



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

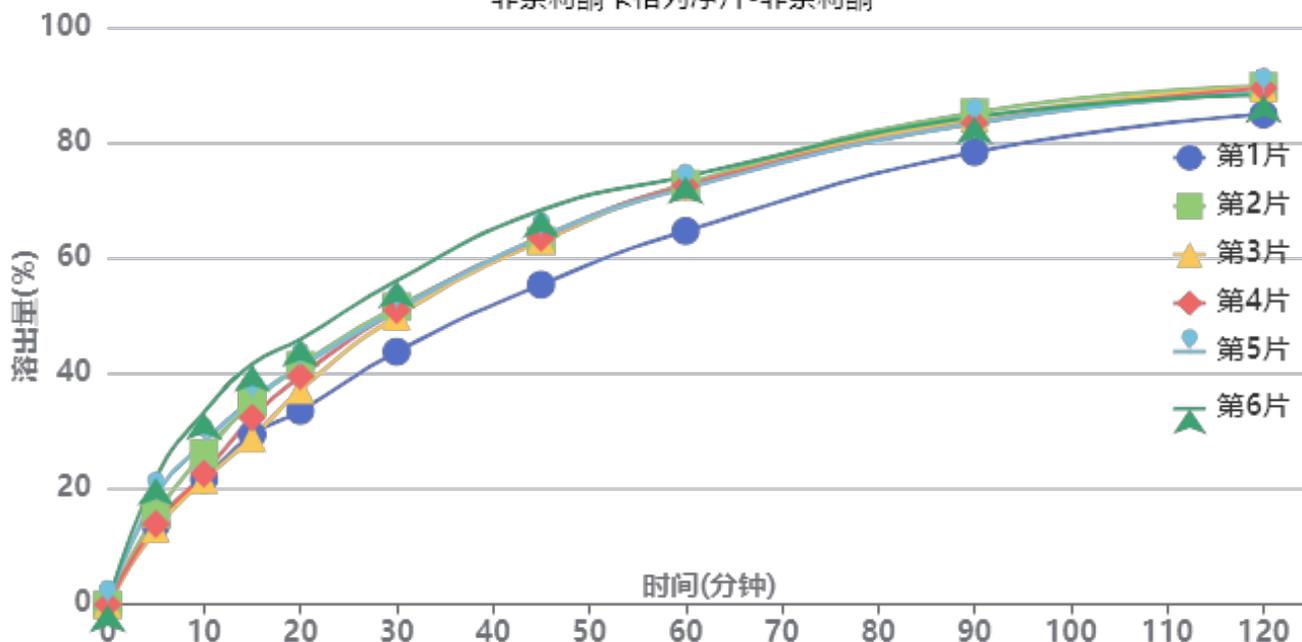
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	697869	697422	696713	696586	696647	697047	0.09
2	20.23	694892	695181				695036	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
34610.08	34356.70	0.52	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122202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	21129	-	21129	13.773	16.18	21.43	13.77	16.18	21.44
	2	23936	-	23936	15.603			15.60		
	3	20134	-	20134	13.124			13.12		
	4	21381	-	21381	13.937			13.94		
	5	28713	-	28713	18.716			18.72		
	6	33661	-	33661	21.942			21.94		
10min	1	33303	-	33303	21.708	25.56	17.91	21.73	25.59	17.92
	2	40113	-	40113	26.147			26.17		
	3	33131	-	33131	21.596			21.62		
	4	34717	-	34717	22.630			22.65		
	5	43061	-	43061	28.069			28.10		
	6	50993	-	50993	33.240			33.28		
15min	1	45034	-	45034	29.355	33.73	14.02	29.41	33.79	14.04
	2	53616	-	53616	34.949			35.02		
	3	44101	-	44101	28.747			28.80		
	4	49556	-	49556	32.303			32.36		
	5	54376	-	54376	35.445			35.52		
	6	63751	-	63751	41.556			41.65		
20min	1	51325	-	51325	33.456	39.68	10.55	33.56	39.81	10.57
	2	63355	-	63355	41.298			41.43		
	3	56897	-	56897	37.088			37.19		
	4	60465	-	60465	39.414			39.53		
	5	62950	-	62950	41.034			41.17		
	6	70283	-	70283	45.814			45.97		
30min	1	66920	-	66920	43.621	50.38	7.83	43.79	50.57	7.84
	2	78833	-	78833	51.387			51.58		
	3	76333	-	76333	49.757			49.92		
	4	77950	-	77950	50.811			50.99		
	5	77940	-	77940	50.805			51.01		
	6	85727	-	85727	55.881			56.12		
45min	1	84639	-	84639	55.171	62.56	6.61	55.41	62.83	6.62
	2	96281	-	96281	62.760			63.04		
	3	96338	-	96338	62.797			63.05		
	4	97020	-	97020	63.242			63.51		
	5	97251	-	97251	63.393			63.68		
	6	104290	-	104290	67.981			68.31		
60min	1	98770	-	98770	64.383	71.09	4.72	64.71	71.47	4.74
	2	111175	-	111175	72.469			72.86		
	3	110570	-	110570	72.074			72.43		
	4	110721	-	110721	72.173			72.54		
	5	110051	-	110051	71.736			72.13		
	6	113059	-	113059	73.697			74.14		
90min	1	119564	-	119564	77.937	82.69	2.94	78.37	83.19	2.96
	2	129952	-	129952	84.708			85.22		
	3	128496	-	128496	83.759			84.23		
	4	127273	-	127273	82.962			83.45		
	5	127130	-	127130	82.869			83.38		
	6	128714	-	128714	83.901			84.47		
120min	1	129398	-	129398	84.347	87.81	2.04	84.91	88.44	2.06
	2	136732	-	136732	89.128			89.78		
	3	136321	-	136321	88.860			89.47		
	4	136281	-	136281	88.834			89.46		
	5	135125	-	135125	88.080			88.73		
	6	134379	-	134379	87.594			88.30		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	133614	-	133614	87.096	91.64	2.61	87.80	92.42	2.62
	2	140497	-	140497	91.582			92.38		
	3	141302	-	141302	92.107			92.87		
	4	144431	-	144431	94.147			94.92		
	5	142061	-	142061	92.602			93.40		
	6	141605	-	141605	92.304			93.16		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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

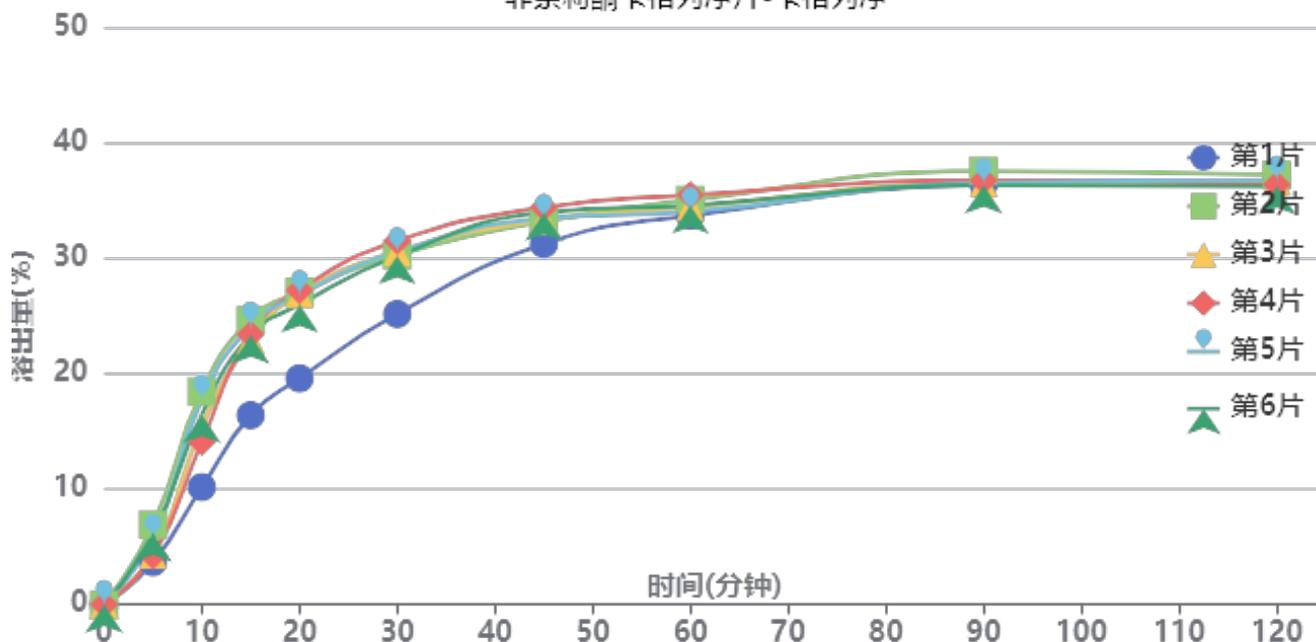
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1772361	1771595	1769599	1768930	1768170	1770131	0.11
2	11.13	1762732	1763674				1763203	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
159184.44	158418.96	0.35	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122202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	13175	-	13175	3.655	5.16	24.69	3.66	5.16	24.64
	2	24870	-	24870	6.900			6.90		
	3	15555	-	15555	4.315			4.32		
	4	15275	-	15275	4.238			4.24		
	5	20634	-	20634	5.724			5.72		
	6	22081	-	22081	6.126			6.13		
10min	1	36634	-	36634	10.163	15.37	19.51	10.17	15.38	19.51
	2	66405	-	66405	18.422			18.43		
	3	55355	-	55355	15.357			15.36		
	4	50759	-	50759	14.082			14.09		
	5	64045	-	64045	17.768			17.78		
	6	59175	-	59175	16.417			16.43		
15min	1	59030	-	59030	16.376	22.43	13.51	16.40	22.46	13.52
	2	88745	-	88745	24.620			24.66		
	3	82372	-	82372	22.852			22.88		
	4	84216	-	84216	23.363			23.39		
	5	86754	-	86754	24.068			24.11		
	6	83907	-	83907	23.278			23.32		
20min	1	70440	-	70440	19.542	25.53	11.62	19.59	25.60	11.63
	2	97225	-	97225	26.972			27.06		
	3	96737	-	96737	26.837			26.91		
	4	97891	-	97891	27.157			27.23		
	5	96459	-	96459	26.760			26.84		
	6	93378	-	93378	25.905			25.98		
30min	1	90403	-	90403	25.080	29.58	7.64	25.16	29.70	7.66
	2	108583	-	108583	30.123			30.25		
	3	109650	-	109650	30.419			30.54		
	4	113146	-	113146	31.389			31.50		
	5	109683	-	109683	30.429			30.55		
	6	108377	-	108377	30.066			30.19		
45min	1	112123	-	112123	31.106	33.09	3.25	31.23	33.25	3.28
	2	118945	-	118945	32.998			33.18		
	3	119517	-	119517	33.157			33.32		
	4	123387	-	123387	34.230			34.40		
	5	119863	-	119863	33.253			33.43		
	6	121776	-	121776	33.783			33.95		
60min	1	120796	-	120796	33.512	34.32	1.87	33.69	34.54	1.89
	2	125456	-	125456	34.804			35.04		
	3	123388	-	123388	34.231			34.45		
	4	127057	-	127057	35.249			35.47		
	5	121794	-	121794	33.788			34.02		
	6	123790	-	123790	34.342			34.57		
90min	1	130278	-	130278	36.142	36.38	1.22	36.37	36.66	1.24
	2	134264	-	134264	37.248			37.54		
	3	130563	-	130563	36.221			36.50		
	4	131336	-	131336	36.436			36.72		
	5	130577	-	130577	36.225			36.51		
	6	129897	-	129897	36.036			36.32		
120min	1	131262	-	131262	36.415	36.30	0.96	36.71	36.64	0.95
	2	132825	-	132825	36.849			37.20		
	3	130810	-	130810	36.290			36.63		
	4	129868	-	129868	36.028			36.37		
	5	131175	-	131175	36.391			36.74		
	6	129244	-	129244	35.855			36.20		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	135555	-	135555	37.606	38.36	1.28	37.96	38.76	1.31
	2	138162	-	138162	38.329			38.74		
	3	137288	-	137288	38.087			38.49		
	4	140572	-	140572	38.998			39.40		
	5	139649	-	139649	38.742			39.15		
	6	138497	-	138497	38.422			38.83		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

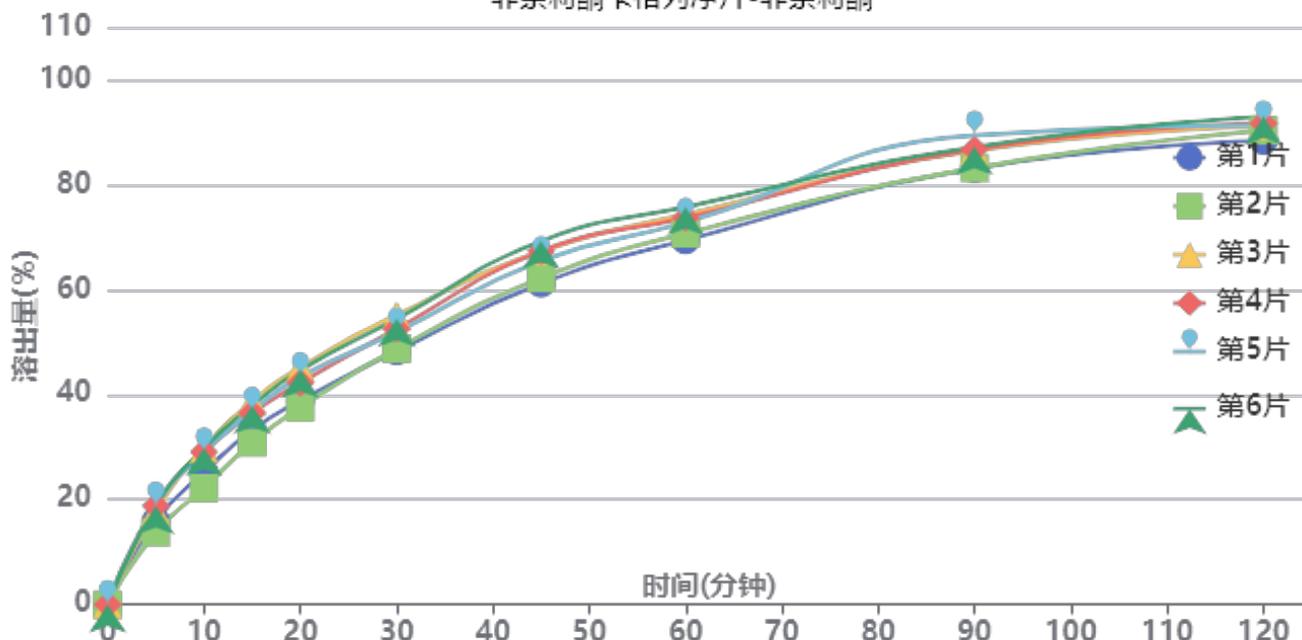
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	693115	692783	693348	693633	692992	693174	0.05
2	20.23	690048	691263				690656	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
34417.78		34140.19		0.58	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122203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	24241	-	24241	15.896	17.30	11.93	15.90	17.30	11.91
	2	20994	-	20994	13.766			13.77		
	3	27207	-	27207	17.841			17.84		
	4	28670	-	28670	18.800			18.80		
	5	28622	-	28622	18.768			18.77		
	6	28601	-	28601	18.755			18.75		
10min	1	38412	-	38412	25.188	27.48	11.29	25.21	27.51	11.30
	2	33832	-	33832	22.185			22.21		
	3	45245	-	45245	29.669			29.70		
	4	44311	-	44311	29.056			29.09		
	5	44266	-	44266	29.027			29.06		
	6	45363	-	45363	29.746			29.78		
15min	1	50532	-	50532	33.136	35.58	8.42	33.20	35.65	8.43
	2	46959	-	46959	30.793			30.85		
	3	58805	-	58805	38.560			38.64		
	4	55561	-	55561	36.433			36.51		
	5	56044	-	56044	36.750			36.83		
	6	57648	-	57648	37.802			37.88		
20min	1	59156	-	59156	38.791	41.86	7.42	38.91	42.00	7.43
	2	57087	-	57087	37.434			37.55		
	3	68638	-	68638	45.008			45.15		
	4	64232	-	64232	42.119			42.26		
	5	66017	-	66017	43.290			43.43		
	6	67924	-	67924	44.540			44.68		
30min	1	73352	-	73352	48.099	51.64	5.47	48.29	51.84	5.48
	2	74062	-	74062	48.565			48.74		
	3	83743	-	83743	54.913			55.13		
	4	79777	-	79777	52.312			52.52		
	5	78835	-	78835	51.695			51.91		
	6	82695	-	82695	54.226			54.44		
45min	1	92886	-	92886	60.908	65.17	4.84	61.18	65.46	4.85
	2	94467	-	94467	61.945			62.20		
	3	102170	-	102170	66.996			67.31		
	4	102218	-	102218	67.028			67.33		
	5	99427	-	99427	65.198			65.50		
	6	105137	-	105137	68.942			69.25		
60min	1	105305	-	105305	69.052	72.39	3.22	69.42	72.78	3.24
	2	107278	-	107278	70.346			70.70		
	3	112714	-	112714	73.910			74.33		
	4	111752	-	111752	73.280			73.69		
	5	110436	-	110436	72.417			72.82		
	6	114867	-	114867	75.322			75.75		
90min	1	125936	-	125936	82.580	85.48	2.87	83.07	86.00	2.88
	2	126092	-	126092	82.683			83.16		
	3	131033	-	131033	85.923			86.47		
	4	131398	-	131398	86.162			86.69		
	5	135564	-	135564	88.894			89.42		
	6	132150	-	132150	86.655			87.20		
120min	1	133818	-	133818	87.749	90.31	1.67	88.37	90.97	1.69
	2	136829	-	136829	89.723			90.34		
	3	137927	-	137927	90.443			91.13		
	4	138765	-	138765	90.993			91.67		
	5	138297	-	138297	90.686			91.36		
	6	140676	-	140676	92.246			92.94		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	140463	-	140463	92.106	95.39	4.06	92.88	96.20	4.05
	2	142149	-	142149	93.212			93.97		
	3	156975	-	156975	102.934			103.77		
	4	144169	-	144169	94.536			95.36		
	5	143520	-	143520	94.111			94.94		
	6	145550	-	145550	95.442			96.29		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

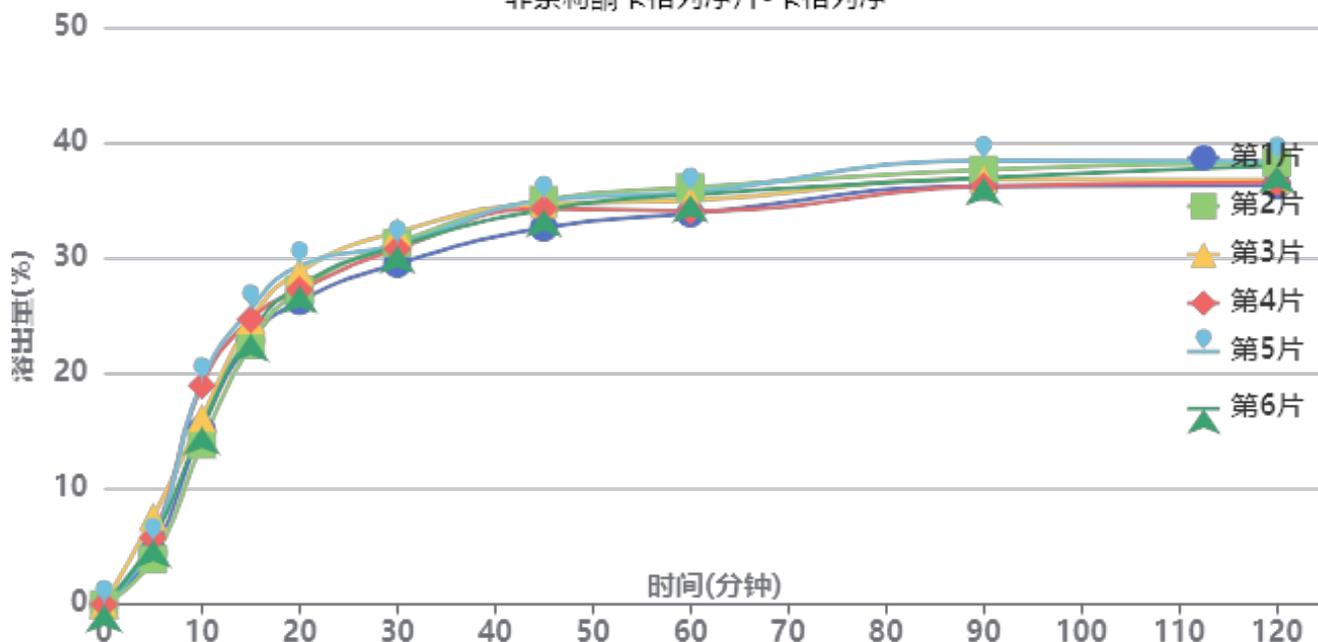
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	1759849	1761714	1760107	1761230	1761156	1760811	0.05
2	11.13	1754741	1755521				1755131	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
158346.31		157693.71		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122203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	16144	-	16144	4.501	5.45	23.01	4.50	5.45	23.00
	2	14045	-	14045	3.916			3.92		
	3	27149	-	27149	7.569			7.57		
	4	20651	-	20651	5.757			5.76		
	5	19316	-	19316	5.385			5.39		
	6	19954	-	19954	5.563			5.56		
10min	1	54236	-	54236	15.121	16.46	13.36	15.13	16.46	13.36
	2	49691	-	49691	13.854			13.86		
	3	57914	-	57914	16.146			16.16		
	4	68005	-	68005	18.959			18.97		
	5	69198	-	69198	19.292			19.30		
	6	55112	-	55112	15.365			15.37		
15min	1	81969	-	81969	22.853	23.92	5.01	22.89	23.96	5.02
	2	80617	-	80617	22.476			22.51		
	3	88159	-	88159	24.578			24.62		
	4	88449	-	88449	24.659			24.70		
	5	91678	-	91678	25.559			25.60		
	6	83874	-	83874	23.384			23.42		
20min	1	94018	-	94018	26.212	27.68	4.06	26.28	27.75	4.07
	2	97401	-	97401	27.155			27.22		
	3	103161	-	103161	28.761			28.84		
	4	97409	-	97409	27.157			27.24		
	5	104855	-	104855	29.233			29.32		
	6	98764	-	98764	27.535			27.61		
30min	1	105438	-	105438	29.396	30.89	2.88	29.51	31.02	2.89
	2	111949	-	111949	31.211			31.32		
	3	115270	-	115270	32.137			32.27		
	4	110012	-	110012	30.671			30.80		
	5	111282	-	111282	31.025			31.16		
	6	110866	-	110866	30.909			31.03		
45min	1	116474	-	116474	32.472	34.14	2.61	32.64	34.31	2.60
	2	125084	-	125084	34.873			35.04		
	3	123813	-	123813	34.518			34.70		
	4	122345	-	122345	34.109			34.29		
	5	124914	-	124914	34.825			35.01		
	6	122053	-	122053	34.028			34.20		
60min	1	120717	-	120717	33.655	34.82	2.60	33.87	35.05	2.59
	2	128770	-	128770	35.900			36.12		
	3	124709	-	124709	34.768			35.01		
	4	121441	-	121441	33.857			34.09		
	5	127264	-	127264	35.481			35.72		
	6	126477	-	126477	35.261			35.49		
90min	1	128985	-	128985	35.960	36.77	2.33	36.23	37.06	2.33
	2	134045	-	134045	37.371			37.65		
	3	131078	-	131078	36.544			36.84		
	4	128885	-	128885	35.932			36.22		
	5	136814	-	136814	38.143			38.44		
	6	131515	-	131515	36.666			36.95		
120min	1	128988	-	128988	35.961	37.04	2.52	36.29	37.39	2.51
	2	136059	-	136059	37.933			38.28		
	3	130698	-	130698	36.438			36.80		
	4	129896	-	129896	36.214			36.57		
	5	136396	-	136396	38.027			38.39		
	6	135018	-	135018	37.642			37.99		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	138719	-	138719	38.674	38.99	0.95	39.07	39.41	0.96
	2	140902	-	140902	39.283			39.69		
	3	141596	-	141596	39.476			39.90		
	4	138446	-	138446	38.598			39.01		
	5	140570	-	140570	39.190			39.62		
	6	138941	-	138941	38.736			39.15		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

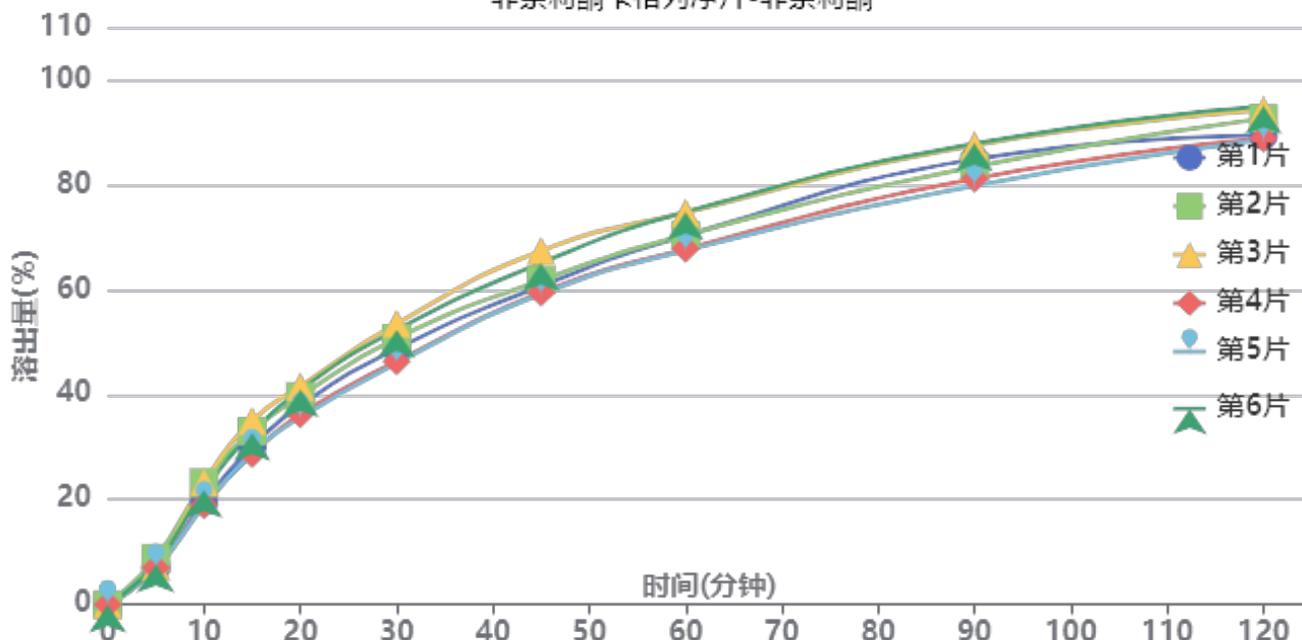
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	701925	702308	701820	701821	702371	702049	0.04
2	20.23	693813	694462				694138	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
34858.44		34312.31		1.12		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液批-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	10848	-	10848	7.051	7.46	9.71	7.05	7.46	9.74
	2	13580	-	13580	8.826			8.83		
	3	11160	-	11160	7.253			7.25		
	4	10776	-	10776	7.004			7.00		
	5	10662	-	10662	6.930			6.93		
	6	11847	-	11847	7.700			7.70		
10min	1	30311	-	30311	19.701	20.94	9.81	19.71	20.96	9.81
	2	35736	-	35736	23.227			23.24		
	3	35703	-	35703	23.205			23.22		
	4	29124	-	29124	18.929			18.94		
	5	28965	-	28965	18.826			18.84		
	6	33486	-	33486	21.764			21.78		
15min	1	46223	-	46223	30.043	31.33	8.27	30.09	31.38	8.26
	2	50722	-	50722	32.967			33.02		
	3	53823	-	53823	34.982			35.03		
	4	44037	-	44037	28.622			28.67		
	5	44212	-	44212	28.736			28.78		
	6	50246	-	50246	32.658			32.71		
20min	1	58273	-	58273	37.875	38.58	6.30	37.97	38.68	6.31
	2	60883	-	60883	39.571			39.68		
	3	63724	-	63724	41.418			41.53		
	4	55679	-	55679	36.189			36.28		
	5	54713	-	54713	35.561			35.65		
	6	62850	-	62850	40.850			40.95		
30min	1	74741	-	74741	48.578	49.46	6.32	48.74	49.62	6.32
	2	77835	-	77835	50.589			50.76		
	3	82129	-	82129	53.380			53.56		
	4	71071	-	71071	46.193			46.34		
	5	70502	-	70502	45.823			45.97		
	6	80285	-	80285	52.182			52.35		
45min	1	93043	-	93043	60.474	62.02	5.30	60.71	62.26	5.31
	2	94670	-	94670	61.531			61.79		
	3	103304	-	103304	67.143			67.41		
	4	91137	-	91137	59.235			59.46		
	5	90662	-	90662	58.926			59.15		
	6	99714	-	99714	64.810			65.07		
60min	1	107645	-	107645	69.964	70.56	4.55	70.30	70.91	4.55
	2	107809	-	107809	70.071			70.43		
	3	114326	-	114326	74.307			74.69		
	4	103776	-	103776	67.450			67.78		
	5	103239	-	103239	67.101			67.43		
	6	114539	-	114539	74.445			74.81		
90min	1	129840	-	129840	84.390	83.62	3.90	84.85	84.09	3.91
	2	127589	-	127589	82.927			83.40		
	3	133870	-	133870	87.009			87.51		
	4	124182	-	124182	80.713			81.15		
	5	122092	-	122092	79.354			79.79		
	6	134377	-	134377	87.339			87.83		
120min	1	136581	-	136581	88.771	90.83	3.11	89.37	91.44	3.12
	2	141562	-	141562	92.009			92.62		
	3	143973	-	143973	93.576			94.22		
	4	135798	-	135798	88.262			88.84		
	5	135444	-	135444	88.032			88.60		
	6	145143	-	145143	94.336			94.97		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	145053	-	145053	94.278	93.62	4.01	95.02	94.38	4.01
	2	139489	-	139489	90.661			91.43		
	3	153068	-	153068	99.487			100.29		
	4	138233	-	138233	89.845			90.57		
	5	140373	-	140373	91.236			91.95		
	6	148020	-	148020	96.206			97.00		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

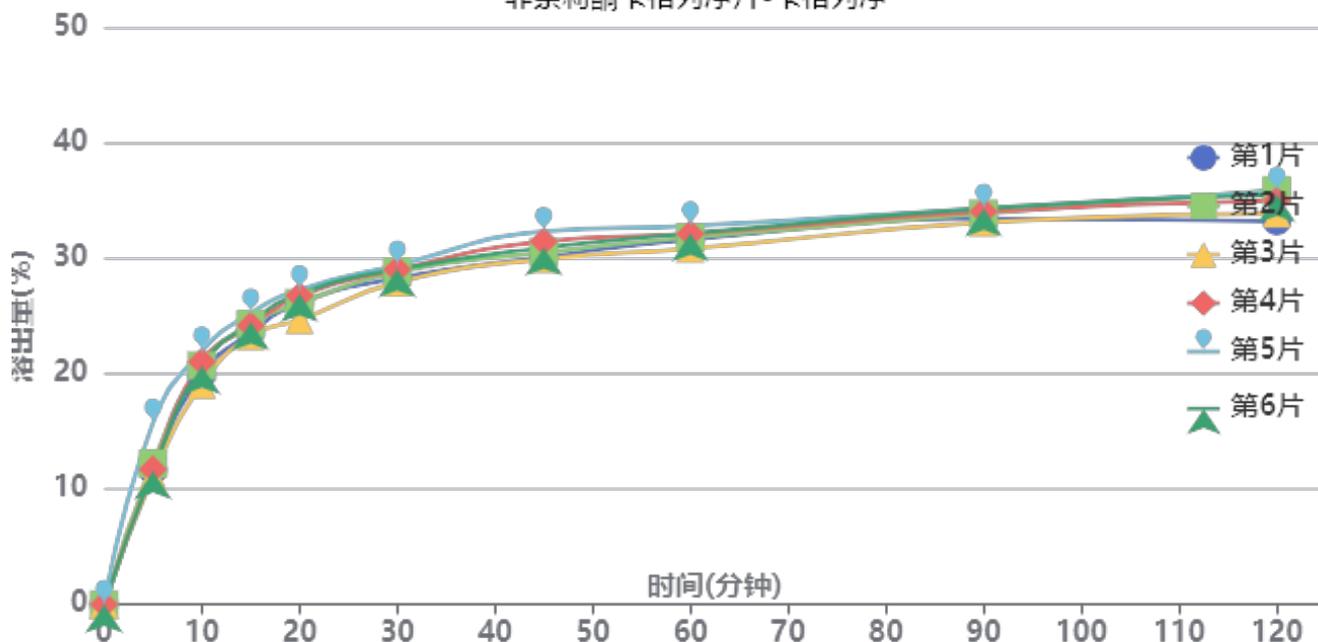
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	1780390	1782154	1782929	1781199	1782517	1781838	0.06
2	11.13	1761144	1761923				1761534	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
160237.23		158269.00		0.88		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液批-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	42012	-	42012	11.622	12.31	13.85	11.62	12.31	13.86
	2	44097	-	44097	12.199			12.20		
	3	40077	-	40077	11.087			11.09		
	4	42296	-	42296	11.701			11.70		
	5	56781	-	56781	15.708			15.71		
	6	41652	-	41652	11.523			11.52		
10min	1	71838	-	71838	19.874	20.52	4.85	19.89	20.54	4.85
	2	74722	-	74722	20.672			20.69		
	3	68761	-	68761	19.022			19.04		
	4	75937	-	75937	21.008			21.03		
	5	79301	-	79301	21.938			21.96		
	6	74485	-	74485	20.606			20.63		
15min	1	84988	-	84988	23.512	24.10	2.87	23.56	24.16	2.89
	2	87589	-	87589	24.231			24.29		
	3	83913	-	83913	23.214			23.26		
	4	87097	-	87097	24.095			24.15		
	5	90999	-	90999	25.174			25.24		
	6	88099	-	88099	24.372			24.43		
20min	1	94126	-	94126	26.040	26.21	3.53	26.13	26.30	3.53
	2	94013	-	94013	26.008			26.10		
	3	88765	-	88765	24.556			24.65		
	4	96328	-	96328	26.649			26.74		
	5	98197	-	98197	27.166			27.27		
	6	96923	-	96923	26.813			26.91		
30min	1	101723	-	101723	28.141	28.60	1.91	28.28	28.74	1.92
	2	103656	-	103656	28.676			28.81		
	3	100404	-	100404	27.776			27.91		
	4	104359	-	104359	28.870			29.01		
	5	105714	-	105714	29.245			29.40		
	6	104513	-	104513	28.913			29.05		
45min	1	108108	-	108108	29.908	30.68	2.90	30.09	30.86	2.91
	2	109582	-	109582	30.315			30.50		
	3	107552	-	107552	29.754			29.93		
	4	113002	-	113002	31.262			31.45		
	5	116045	-	116045	32.103			32.30		
	6	111029	-	111029	30.716			30.90		
60min	1	113510	-	113510	31.402	31.65	2.05	31.63	31.88	2.06
	2	114019	-	114019	31.543			31.78		
	3	110632	-	110632	30.606			30.83		
	4	115217	-	115217	31.874			32.11		
	5	117647	-	117647	32.547			32.80		
	6	115347	-	115347	31.910			32.15		
90min	1	119749	-	119749	33.128	33.54	1.45	33.41	33.83	1.46
	2	121294	-	121294	33.555			33.84		
	3	118612	-	118612	32.813			33.09		
	4	121983	-	121983	33.746			34.04		
	5	122941	-	122941	34.011			34.32		
	6	122906	-	122906	34.001			34.29		
120min	1	118806	-	118806	32.867	34.53	3.18	33.21	34.88	3.17
	2	128500	-	128500	35.549			35.89		
	3	121244	-	121244	33.542			33.87		
	4	125236	-	125236	34.646			34.99		
	5	128066	-	128066	35.429			35.79		
	6	127136	-	127136	35.172			35.52		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

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	129883	-	129883	35.932	36.03	1.22	36.33	36.43	1.23
	2	128187	-	128187	35.462			35.87		
	3	129414	-	129414	35.802			36.19		
	4	129665	-	129665	35.871			36.28		
	5	132482	-	132482	36.651			37.07		
	6	131723	-	131723	36.441			36.85		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-06

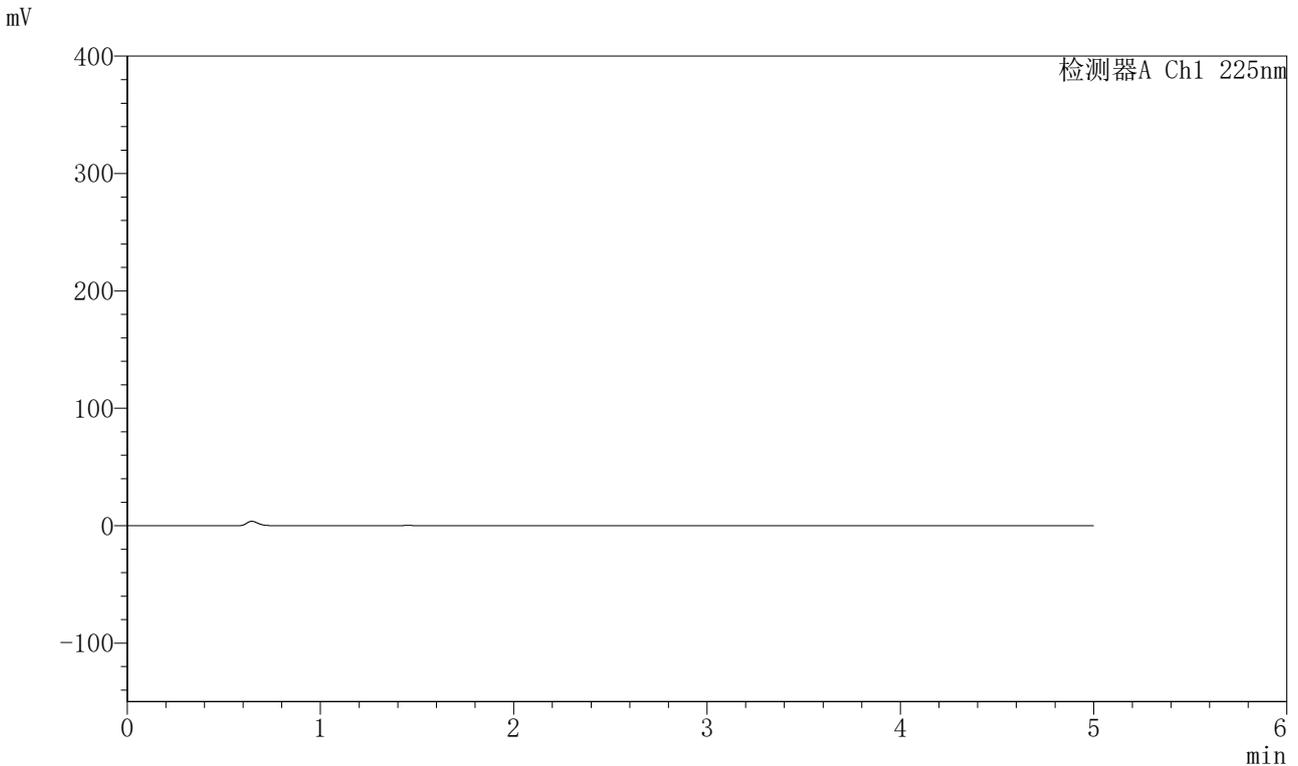
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-272-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:58:47 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)
总计							

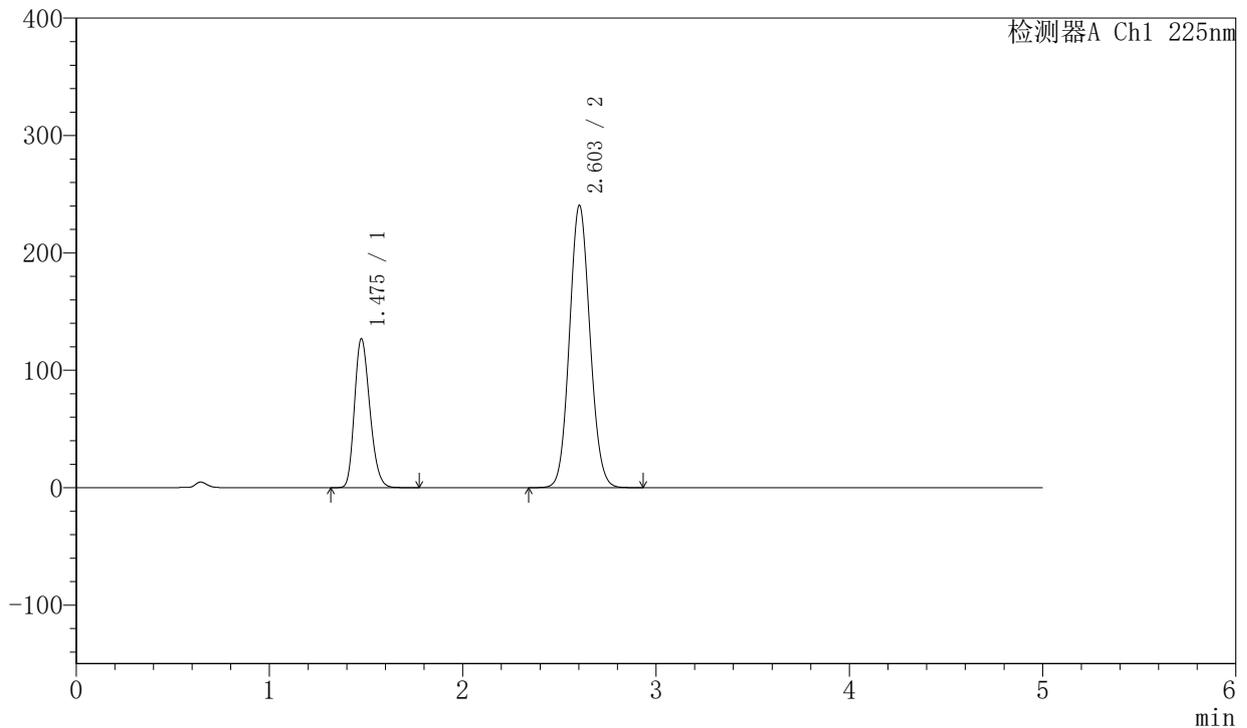
图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-273-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

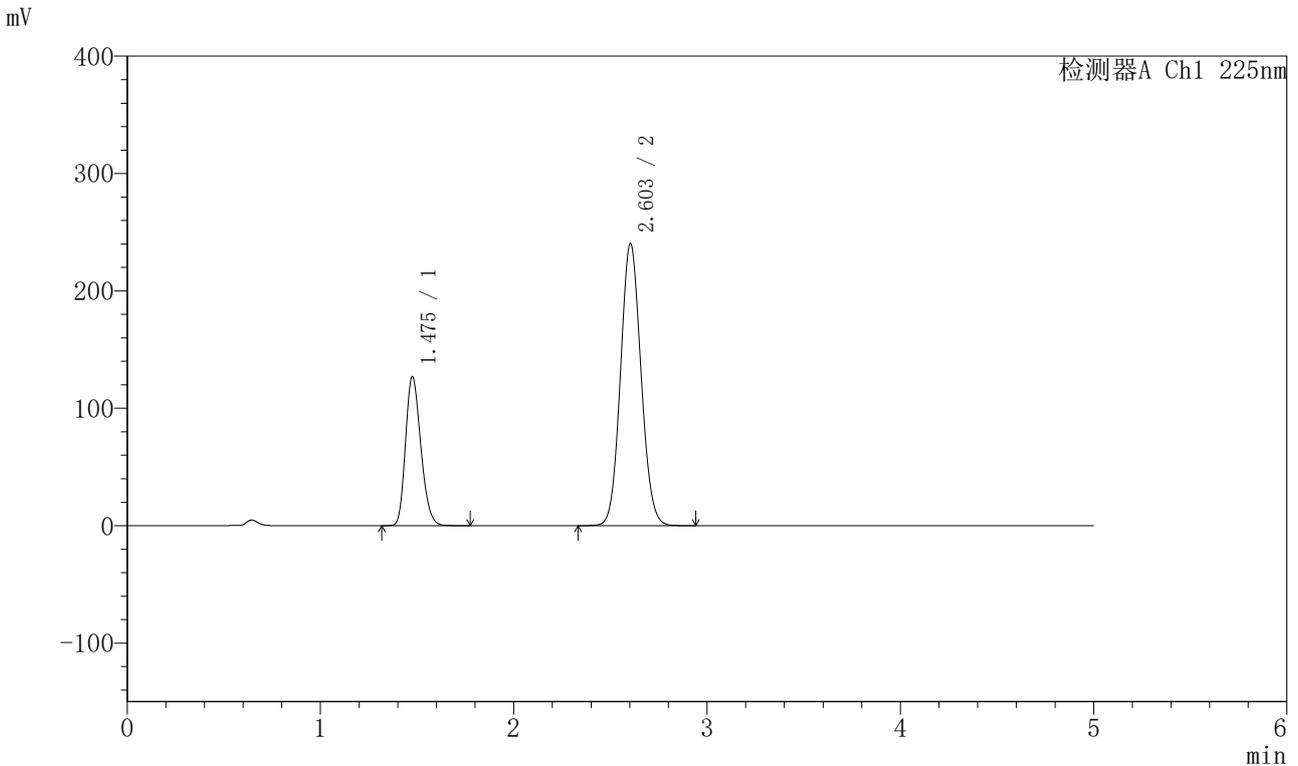
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	697869	28.251	126372	1653	1.223	--
2	2.603	1772361	71.749	240384	2881	1.082	6.652
总计		2470231	100.000	366756			

图2 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202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 - 0-19/24-274-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

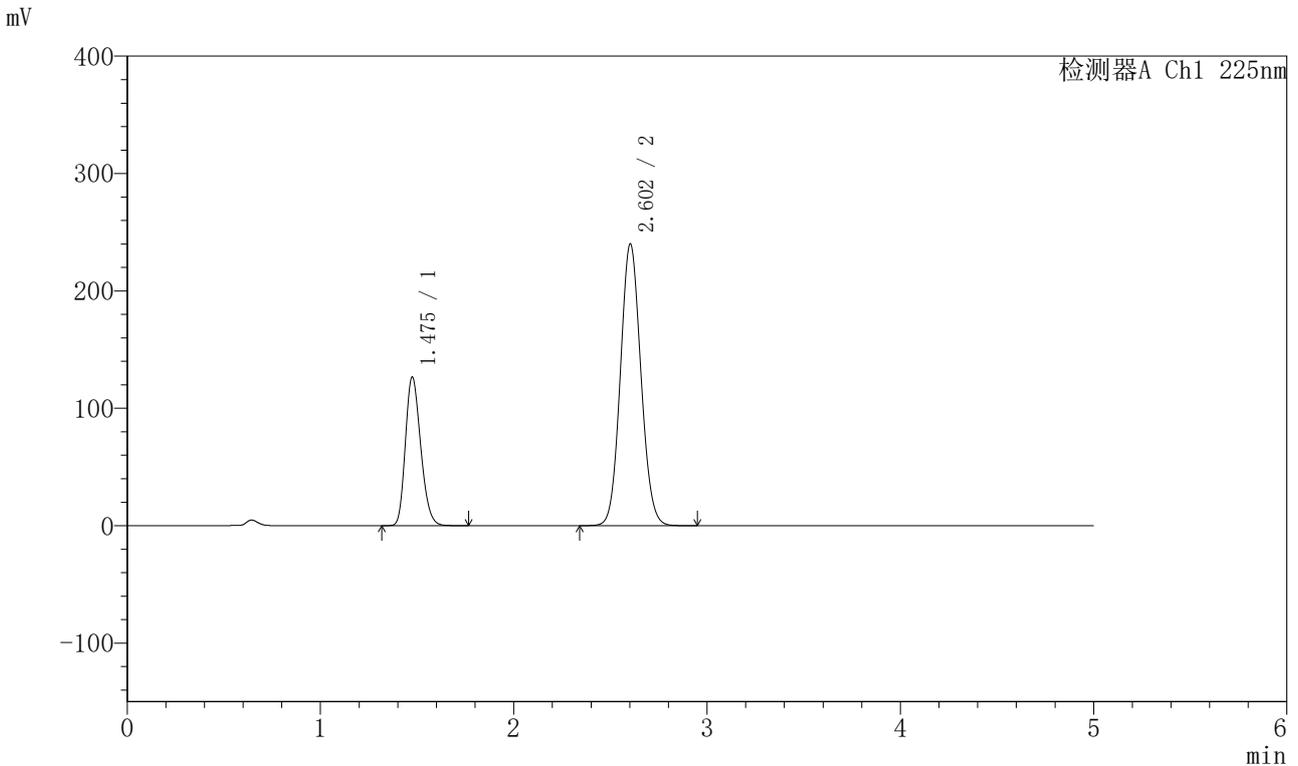
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	697422	28.247	126290	1654	1.223	--
2	2.603	1771595	71.753	240251	2877	1.083	6.650
总计		2469017	100.000	366541			

图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202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 - 0-19/24-275-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:58:57 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	1.475	696713	28.249	126284	1651	1.223	--
2	2.602	1769599	71.751	239742	2874	1.083	6.648
总计		2466312	100.000	366027			

图4 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



SMF-230

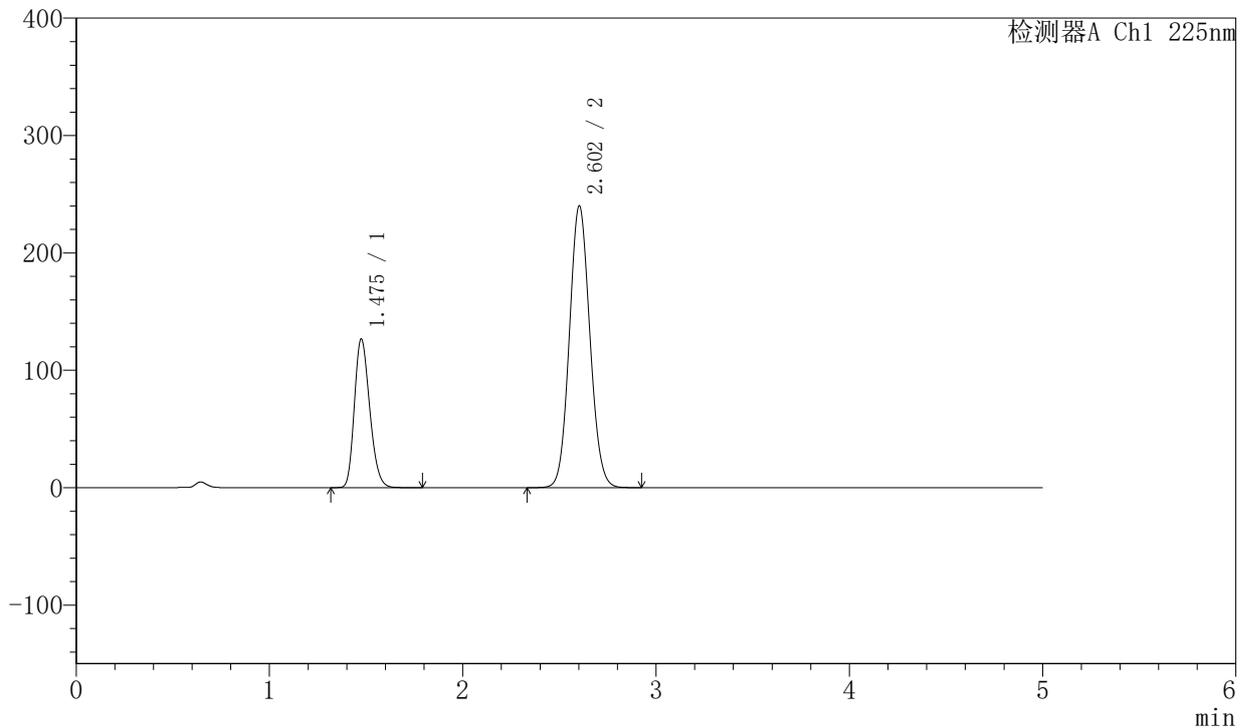
<样品信息>

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 - 0-19/24-276-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 17:23:28
 处理时间 (V5): 2026/01/05 17:59:00
 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	1.475	696586	28.253	126355	1655	1.223	--
2	2.602	1768930	71.747	239814	2878	1.082	6.653
总计		2465516	100.000	366168			

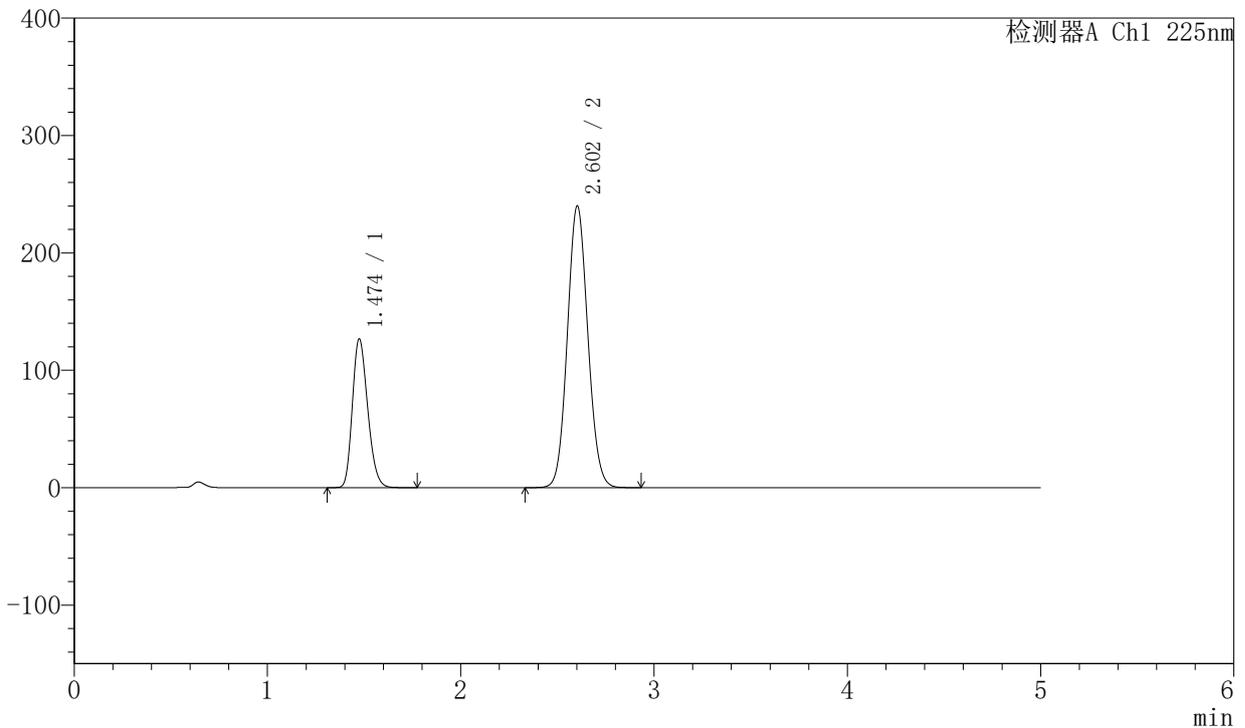
图5 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-19/24-277-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	696647	28.264	126440	1655	1.222	--
2	2.602	1768170	71.736	239802	2881	1.082	6.655
总计		2464817	100.000	366242			

图6 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



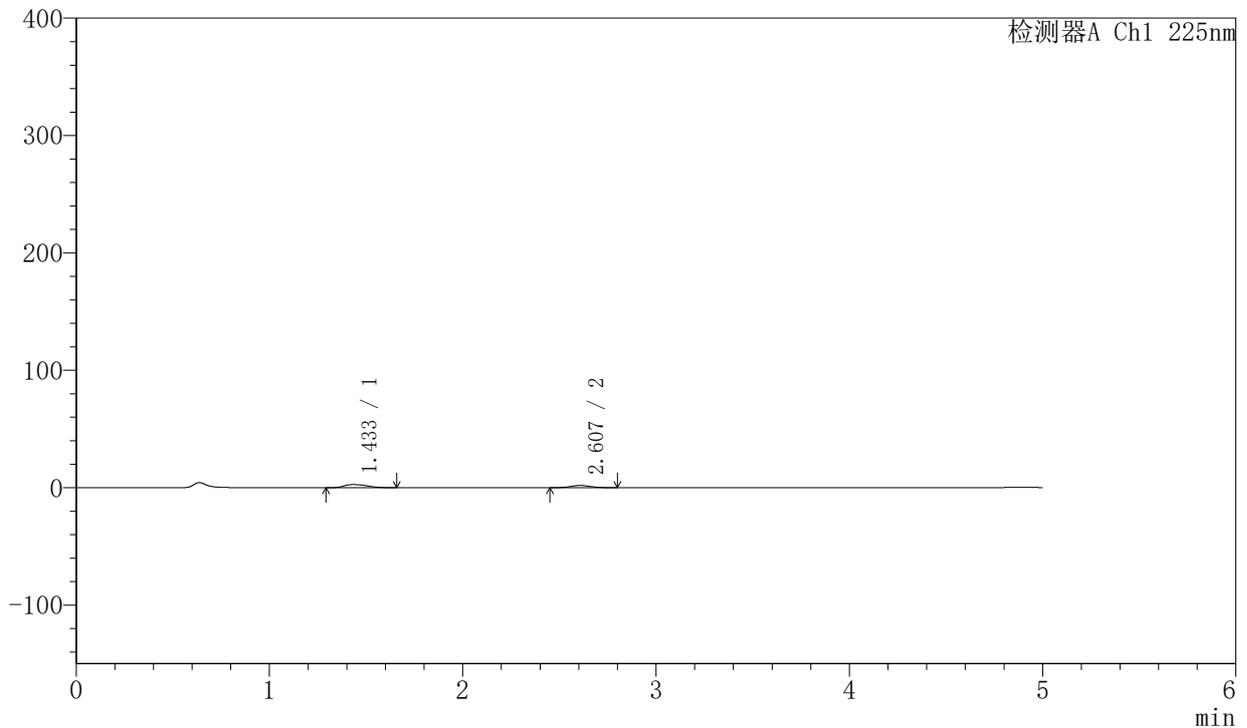
SMF-230

<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 - 0-19/24-278-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	21129	61.594	2602	748	1.338	--
2	2.607	13175	38.406	1887	3163	1.091	5.945
总计		34304	100.000	4489			

图7 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



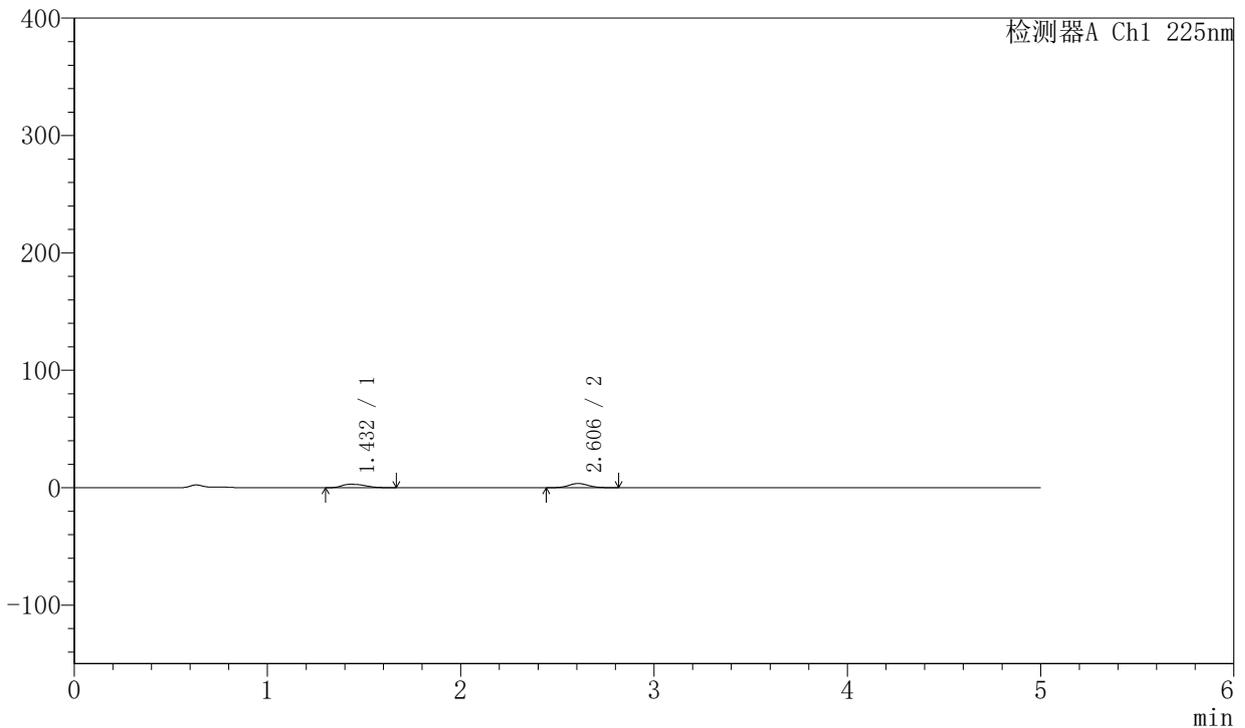
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-279-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	23936	49.043	2892	733	1.333	--
2	2.606	24870	50.957	3567	3201	1.085	5.932
总计		48806	100.000	6459			

图8 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

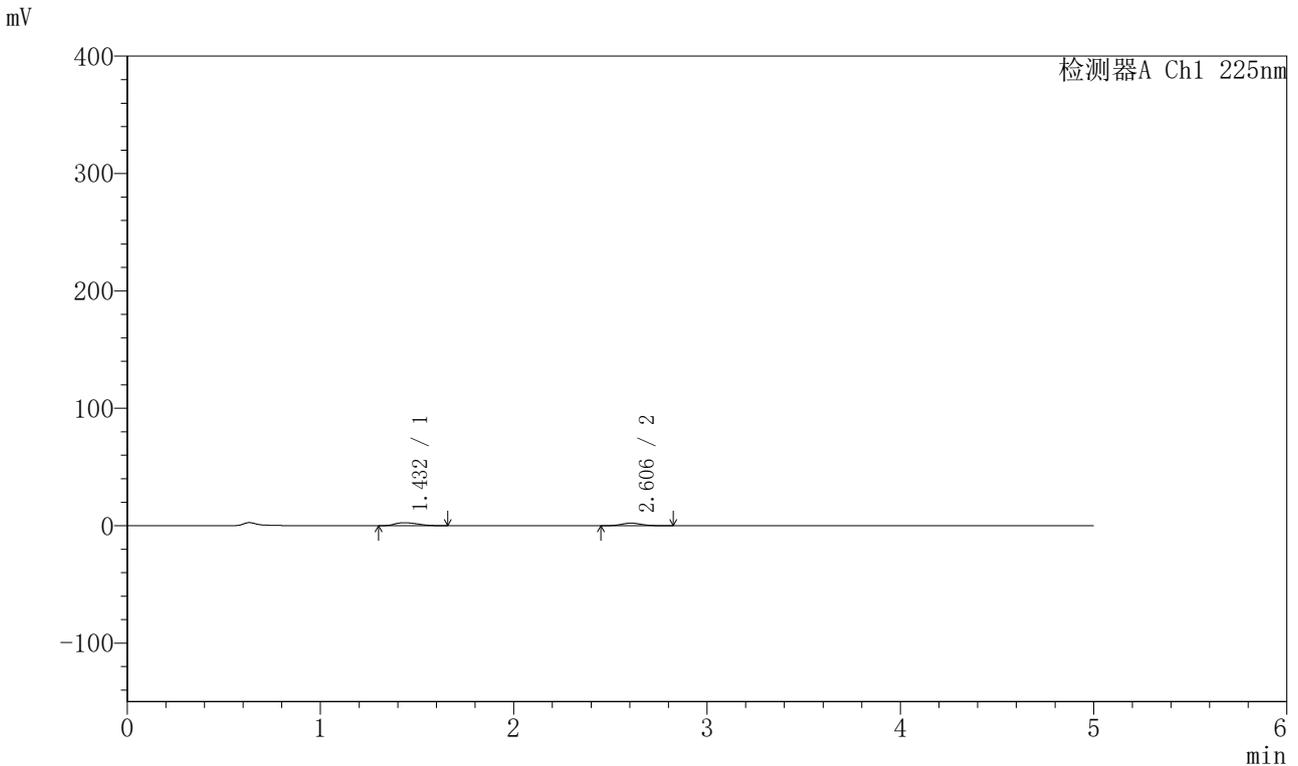


SMF-230

<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 - 0-19/24-280-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	20134	56.415	2440	735	1.322	--
2	2.606	15555	43.585	2211	3169	1.095	5.921
总计		35689	100.000	4651			

图9 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



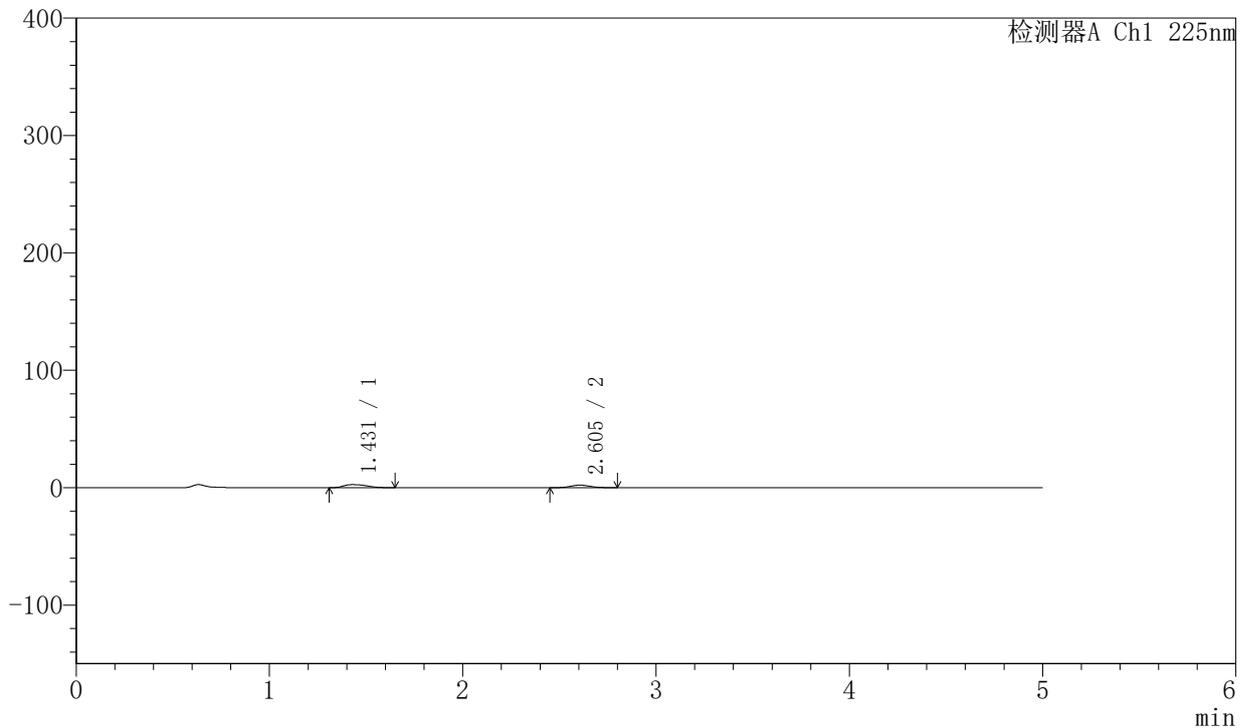
SMF-230

<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 - 0-19/24-281-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	21381	58.328	2592	738	1.341	--
2	2.605	15275	41.672	2195	3202	1.086	5.950
总计		36657	100.000	4787			

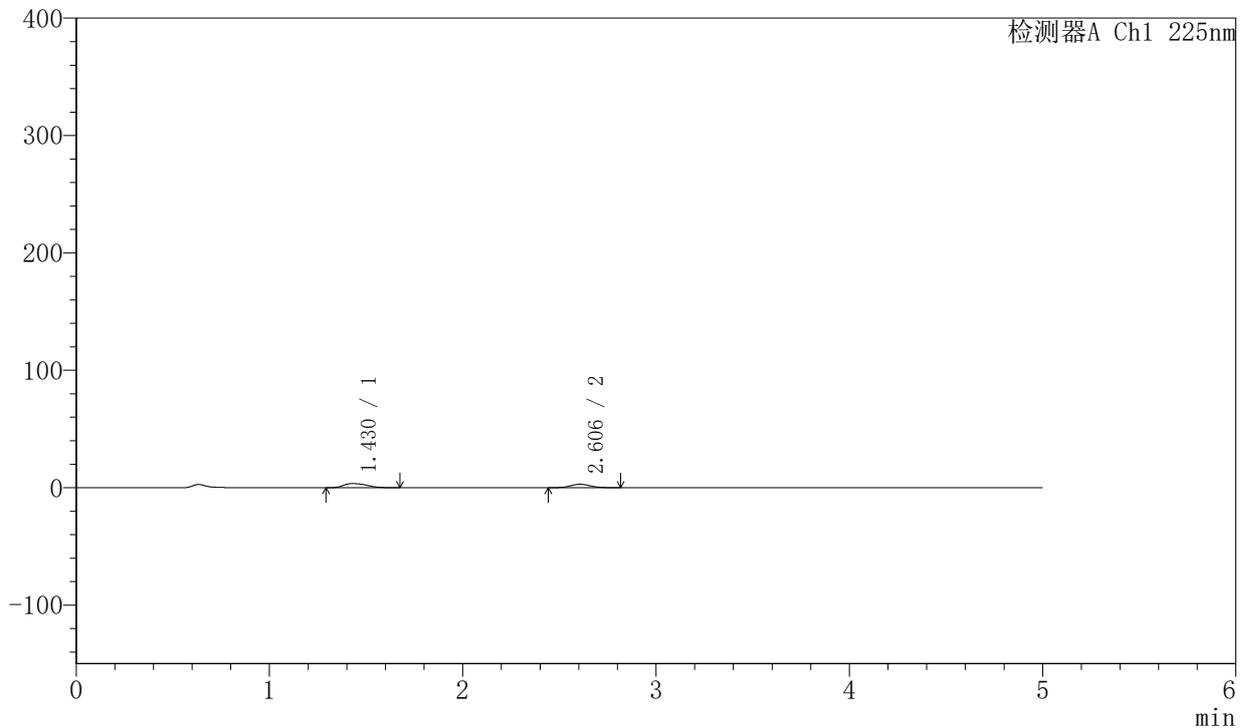
图10 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/24-282-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:18 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	1.430	28713	58.186	3495	735	1.339	--
2	2.606	20634	41.814	2935	3135	1.084	5.919
总计		49347	100.000	6430			

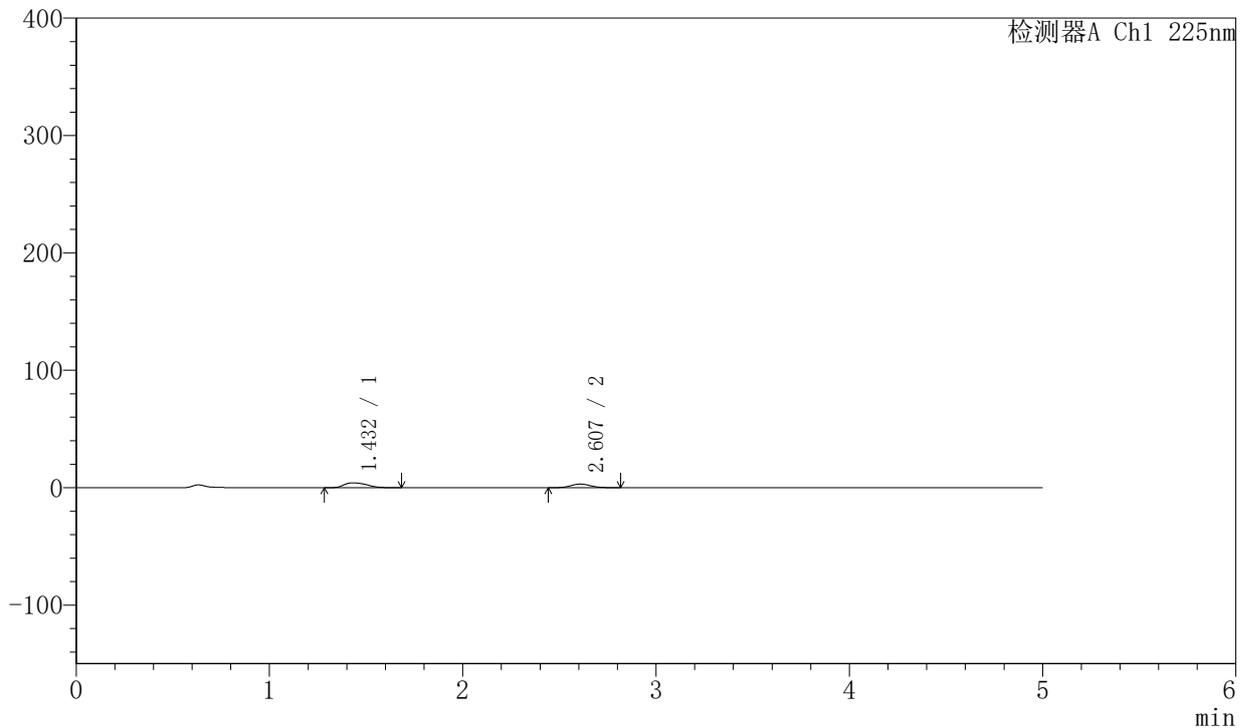
图11 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-283-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2026/01/05 17:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	33661	60.388	4111	746	1.327	--
2	2.607	22081	39.612	3139	3171	1.086	5.951
总计		55742	100.000	7251			

图12 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



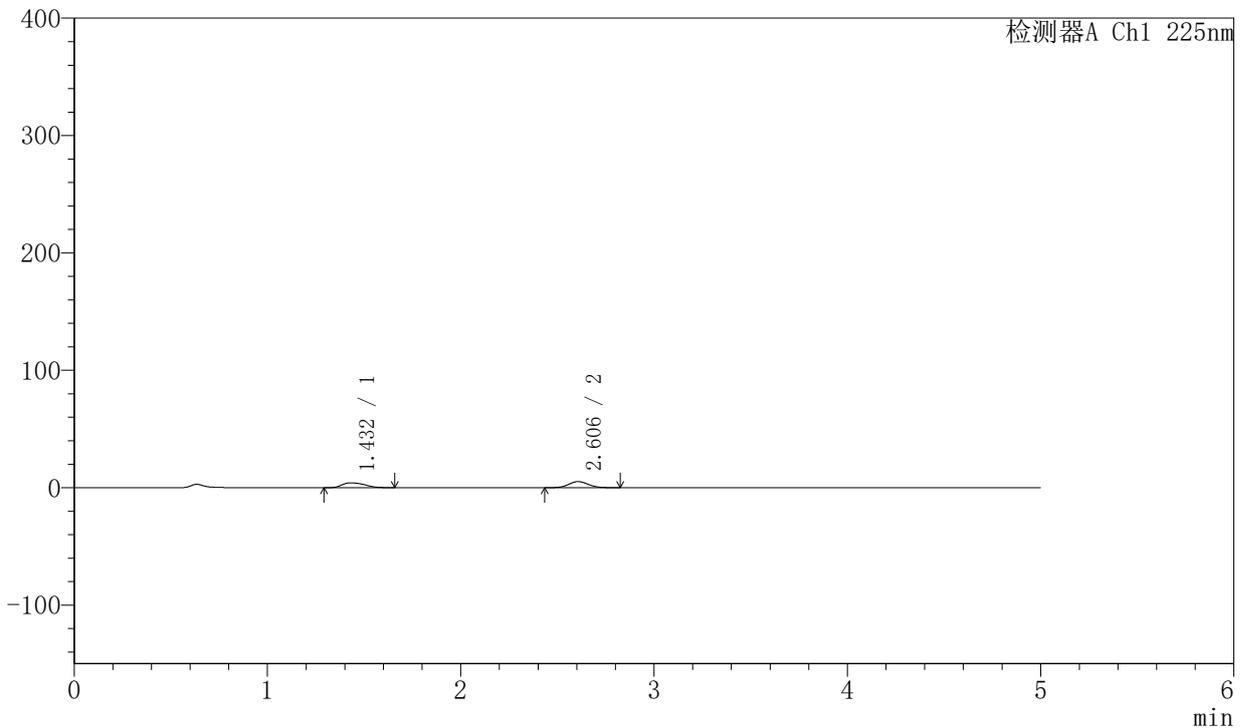
SMF-230

<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 - 0-19/24-284-5 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2026/01/05 17:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	33303	47.619	4109	755	1.323	--
2	2.606	36634	52.381	5212	3149	1.087	5.958
总计		69937	100.000	9321			

图13 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



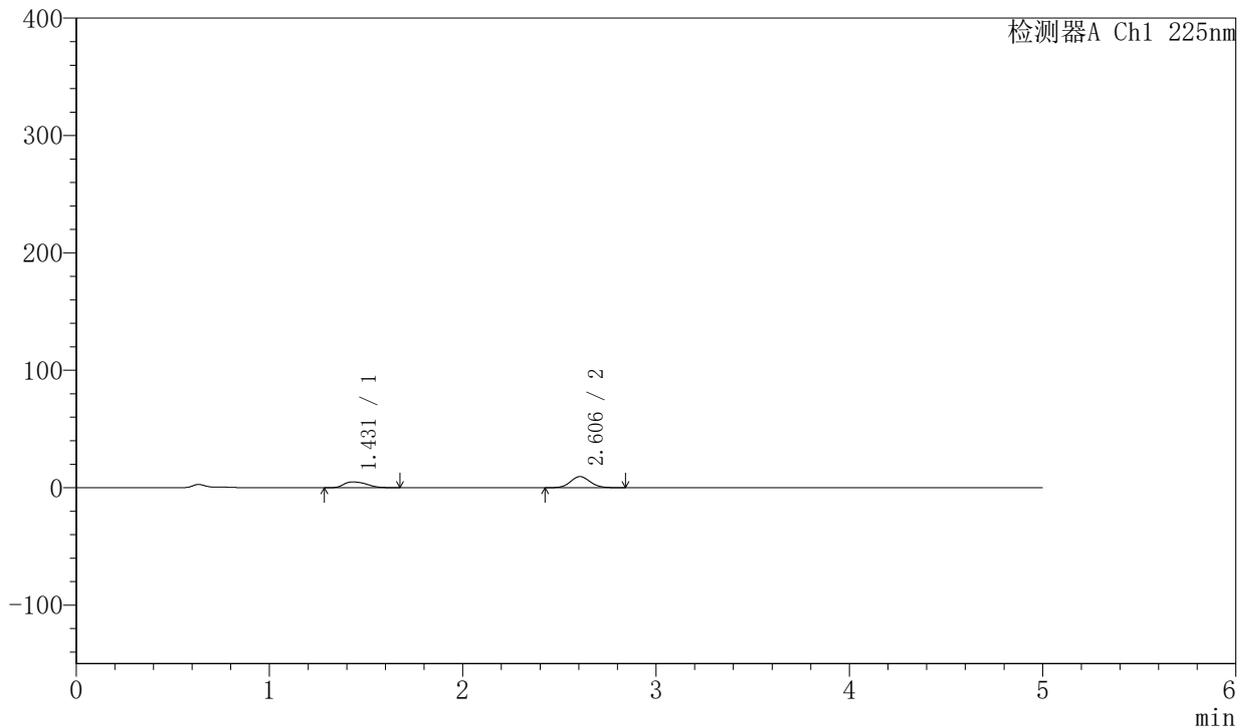
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-285-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	40113	37.659	4897	741	1.340	--
2	2.606	66405	62.341	9458	3177	1.089	5.947
总计		106518	100.000	14354			

图14 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



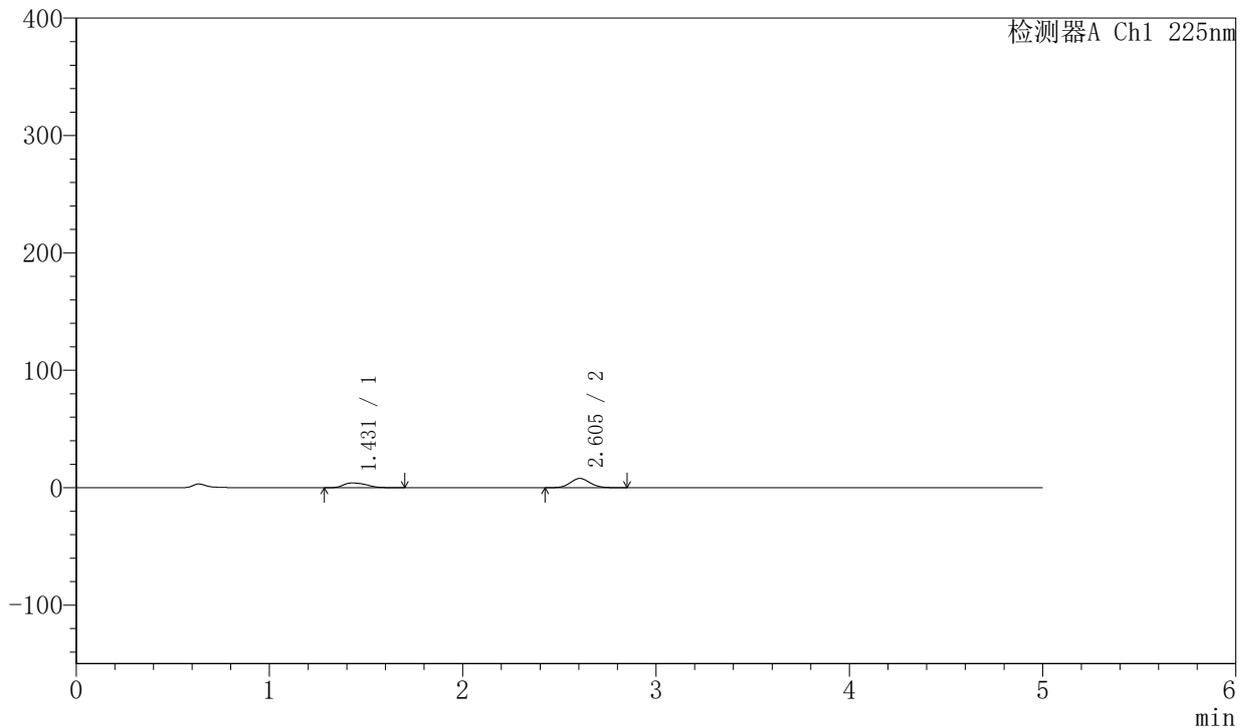
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-286-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 17:59:29 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	1.431	33131	37.443	4011	738	1.326	--
2	2.605	55355	62.557	7879	3171	1.089	5.936
总计		88486	100.000	11889			

图15 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



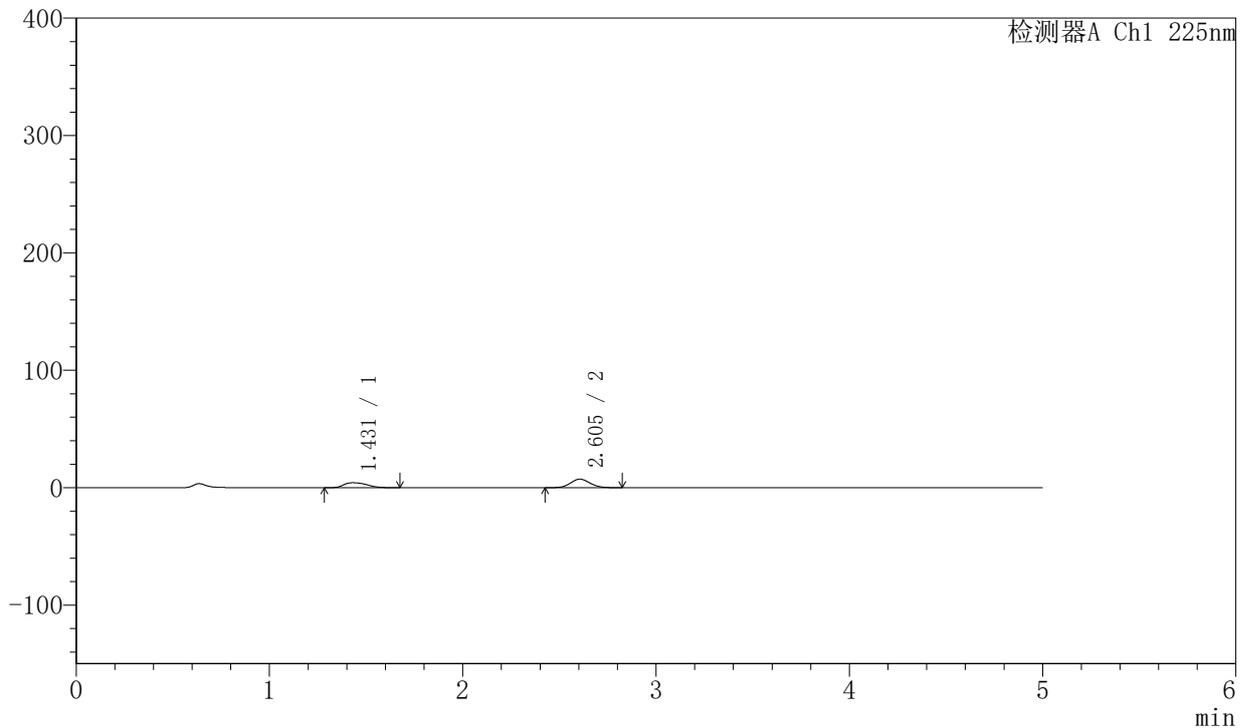
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-287-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	34717	40.616	4229	742	1.334	--
2	2.605	50759	59.384	7259	3188	1.087	5.949
总计		85476	100.000	11488			

图16 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

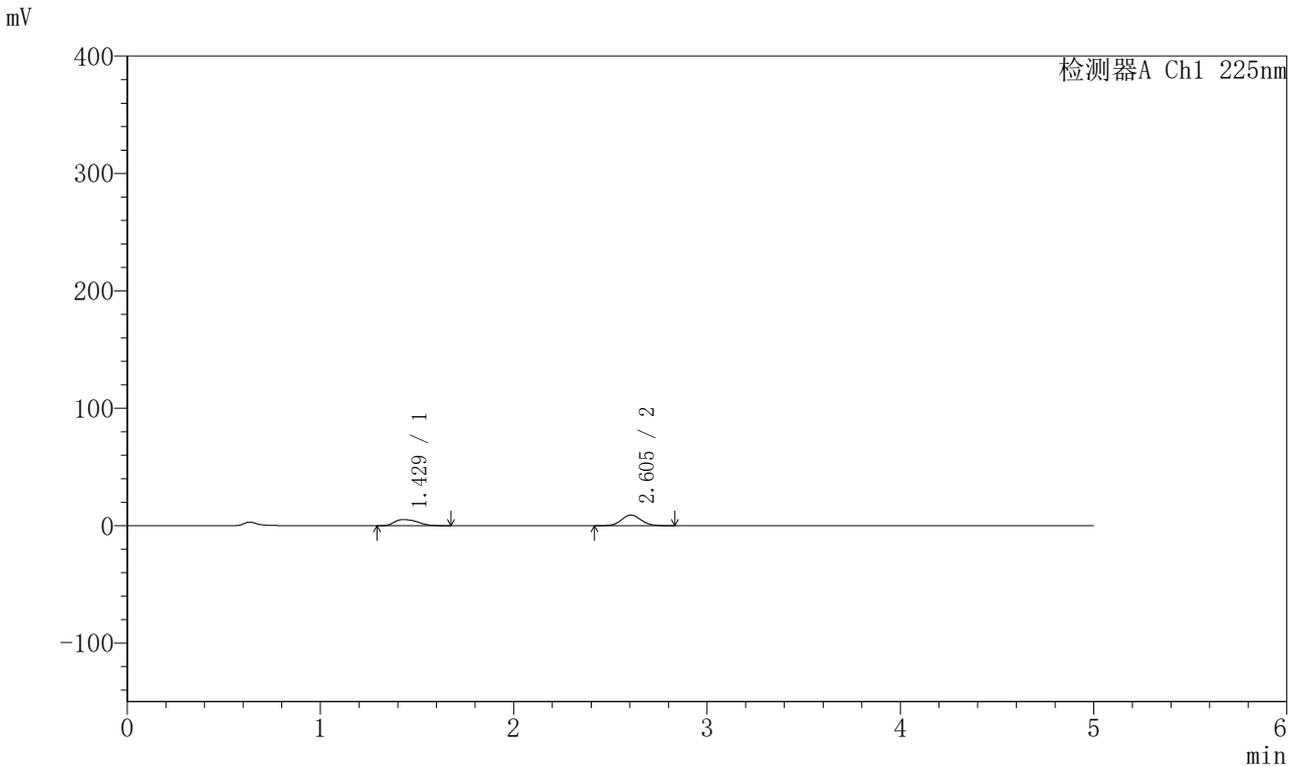


SMF-230

<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 - 0-19/24-288-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:35 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	43061	40.204	5221	732	1.340	--
2	2.605	64045	59.796	9114	3169	1.084	5.935
总计		107105	100.000	14334			

图17 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

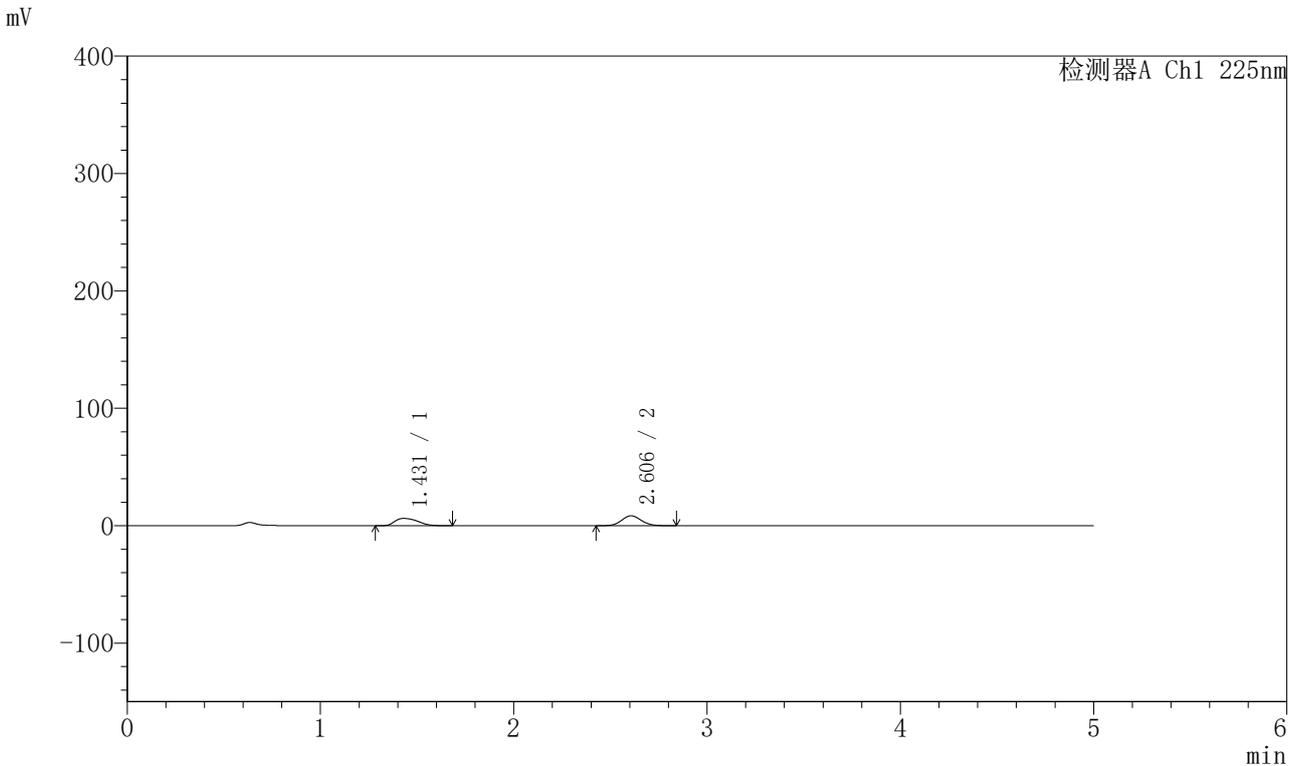


SMF-230

<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 - 0-19/24-289-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:38 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	50993	46.286	6186	731	1.344	--
2	2.606	59175	53.714	8439	3191	1.090	5.934
总计		110168	100.000	14624			

图18 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



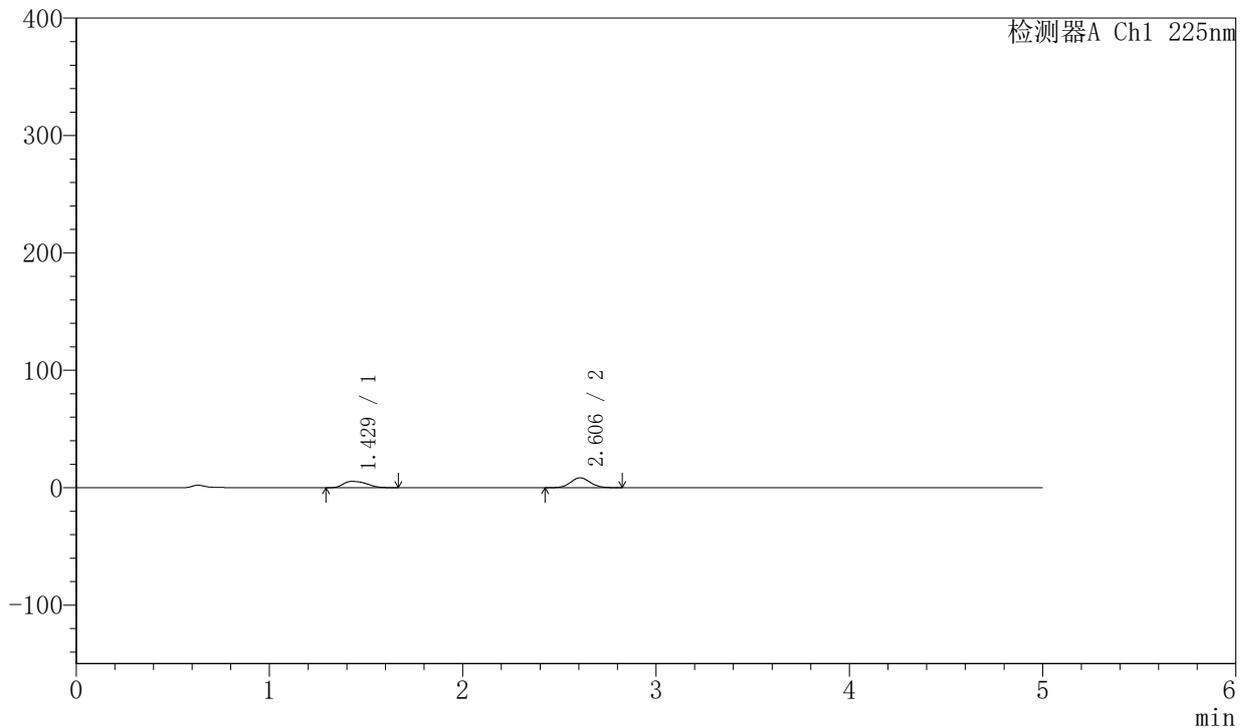
SMF-230

<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 - 0-19/24-290-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:41 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	1.429	45034	43.276	5375	716	1.352	--
2	2.606	59030	56.724	8415	3182	1.087	5.913
总计		104064	100.000	13790			

图19 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



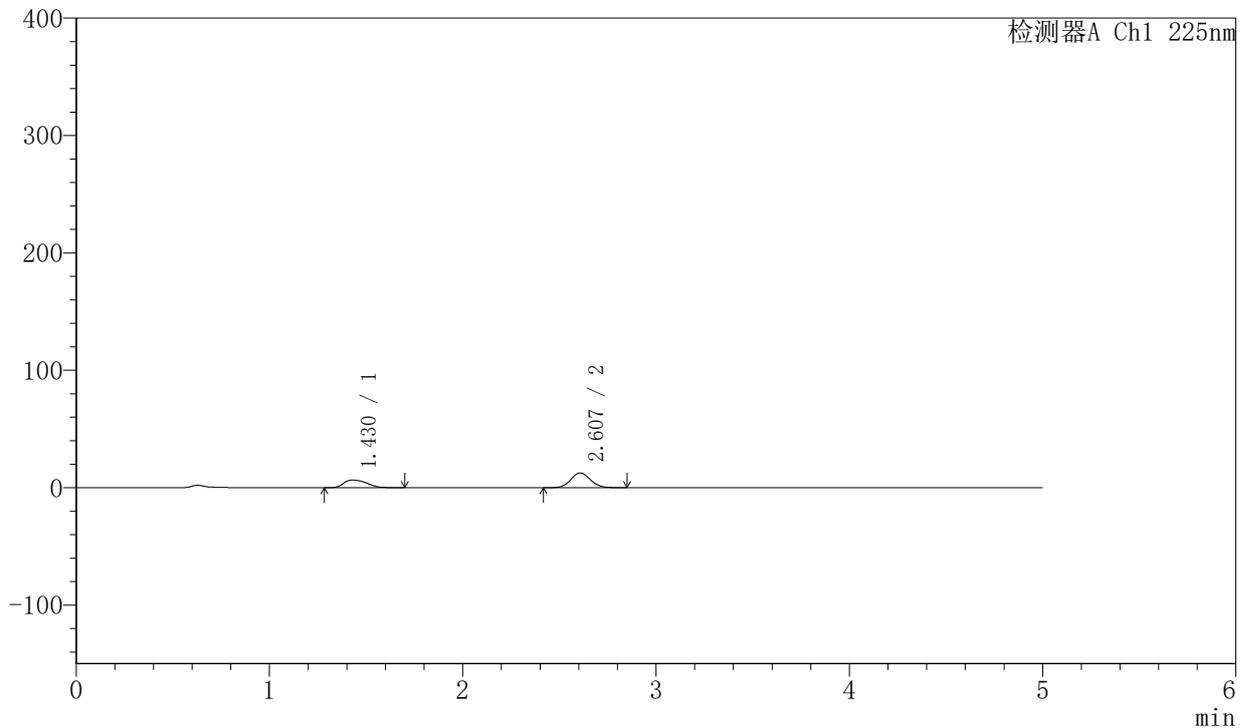
SMF-230

<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 - 0-19/24-291-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:44 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	53616	37.662	6474	731	1.341	--
2	2.607	88745	62.338	12622	3175	1.086	5.934
总计		142361	100.000	19096			

图20 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



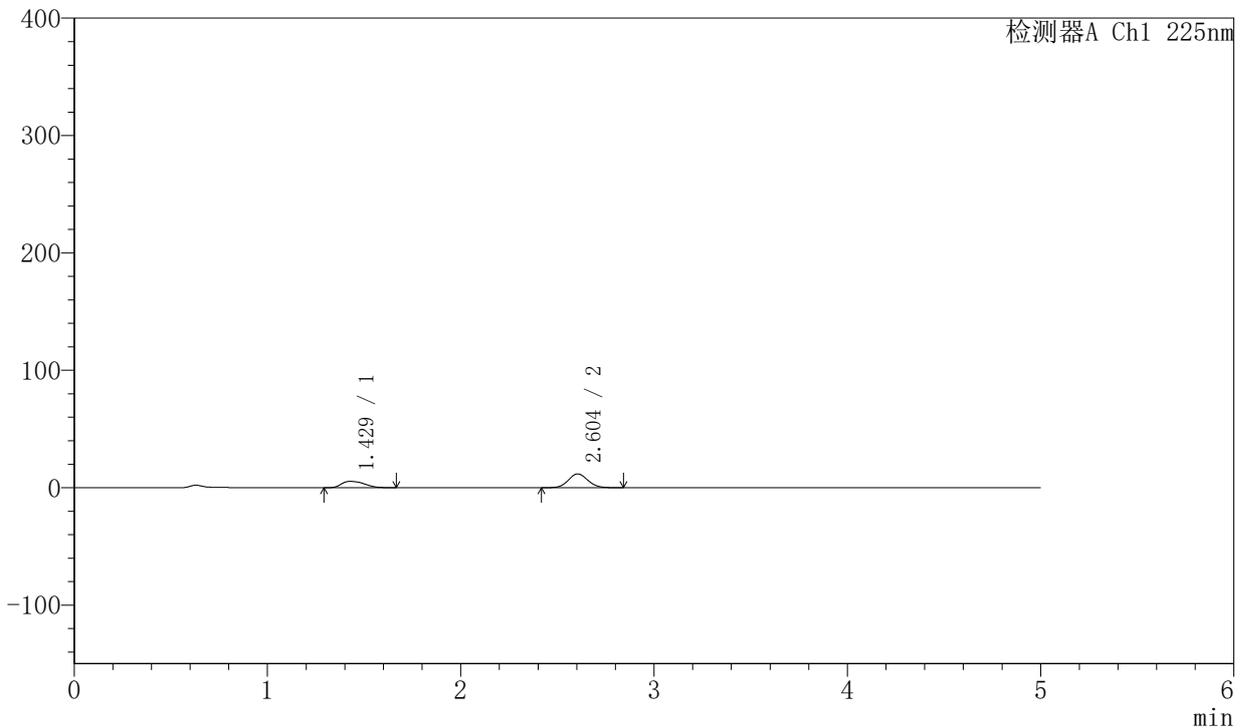
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-292-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44101	34.870	5378	738	1.338	--
2	2.604	82372	65.130	11742	3177	1.084	5.948
总计		126473	100.000	17120			

图21 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



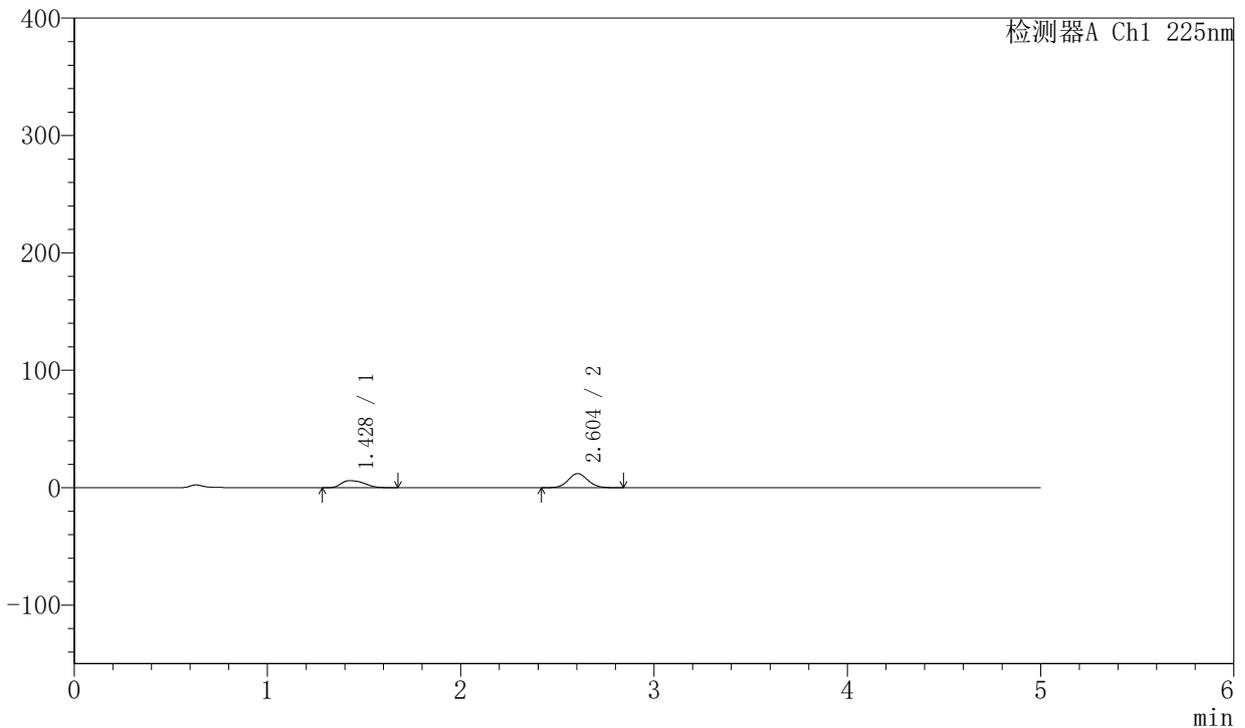
SMF-230

<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 - 0-19/24-293-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:50 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	1.428	49556	37.045	5978	724	1.344	--
2	2.604	84216	62.955	12018	3182	1.085	5.927
总计		133772	100.000	17997			

图22 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



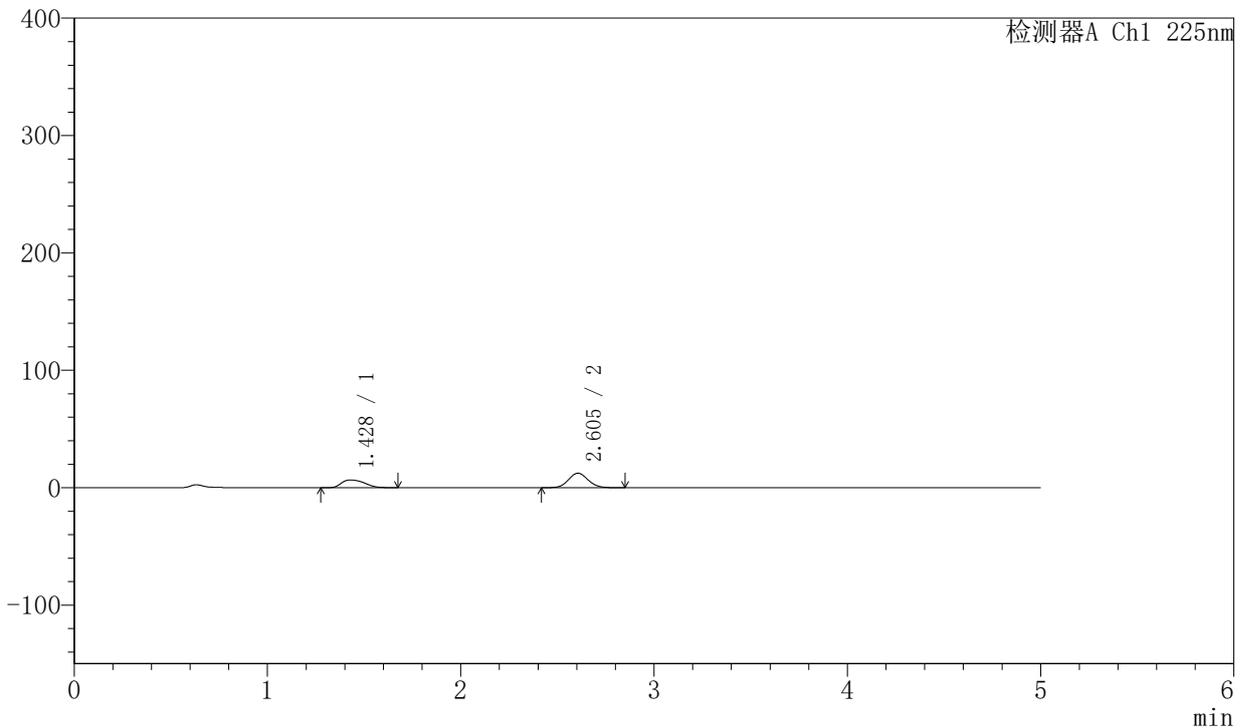
SMF-230

<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 - 0-19/24-294-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 17:59:53 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	1.428	54376	38.529	6565	727	1.352	--
2	2.605	86754	61.471	12365	3179	1.087	5.933
总计		141130	100.000	18930			

图23 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

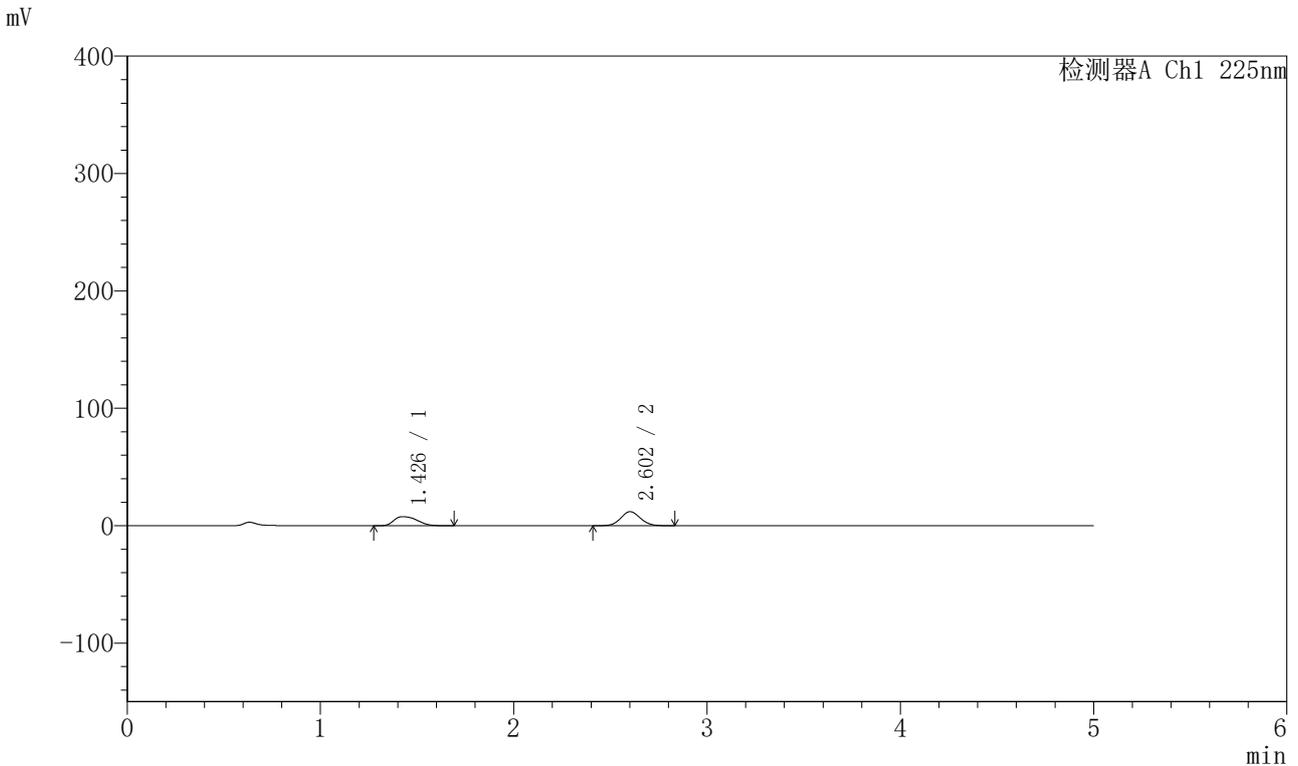


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-295-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:56 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	1.426	63751	43.175	7705	727	1.353	--
2	2.602	83907	56.825	11915	3167	1.085	5.931
总计		147658	100.000	19620			

图24 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



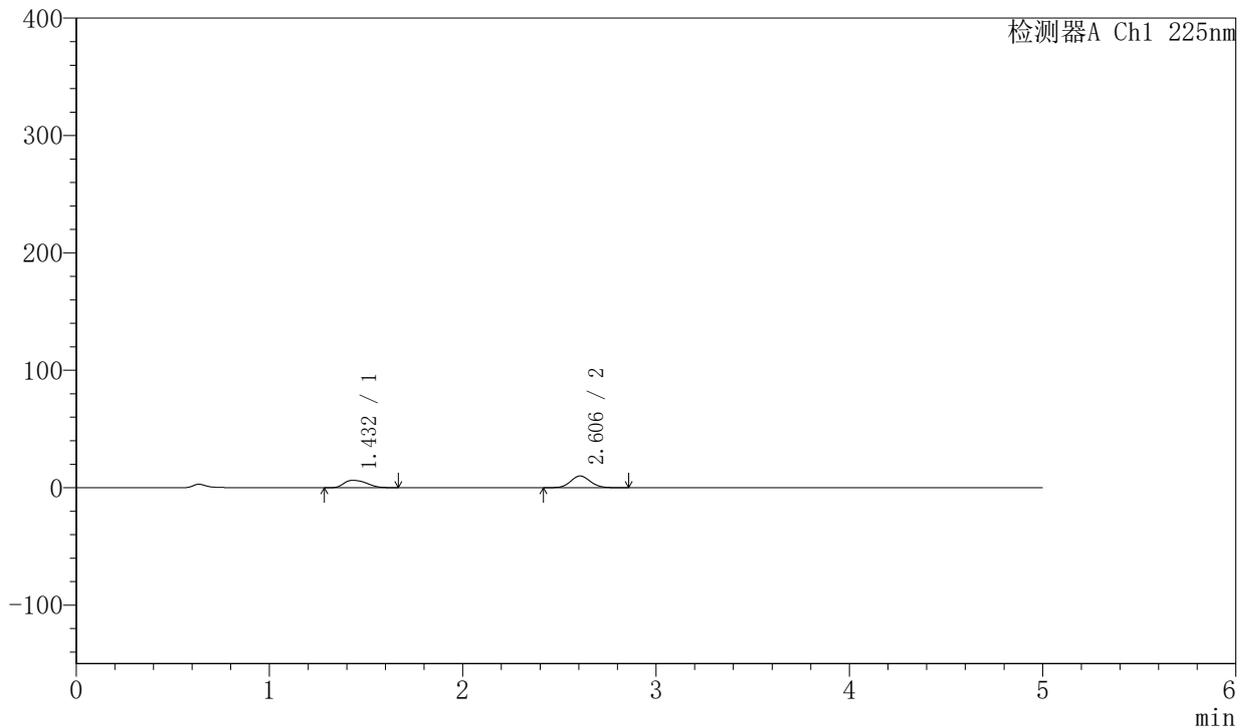
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-296-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 17:59:59 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	51325	42.151	6274	745	1.329	--
2	2.606	70440	57.849	9996	3169	1.083	5.946
总计		121765	100.000	16270			

图25 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



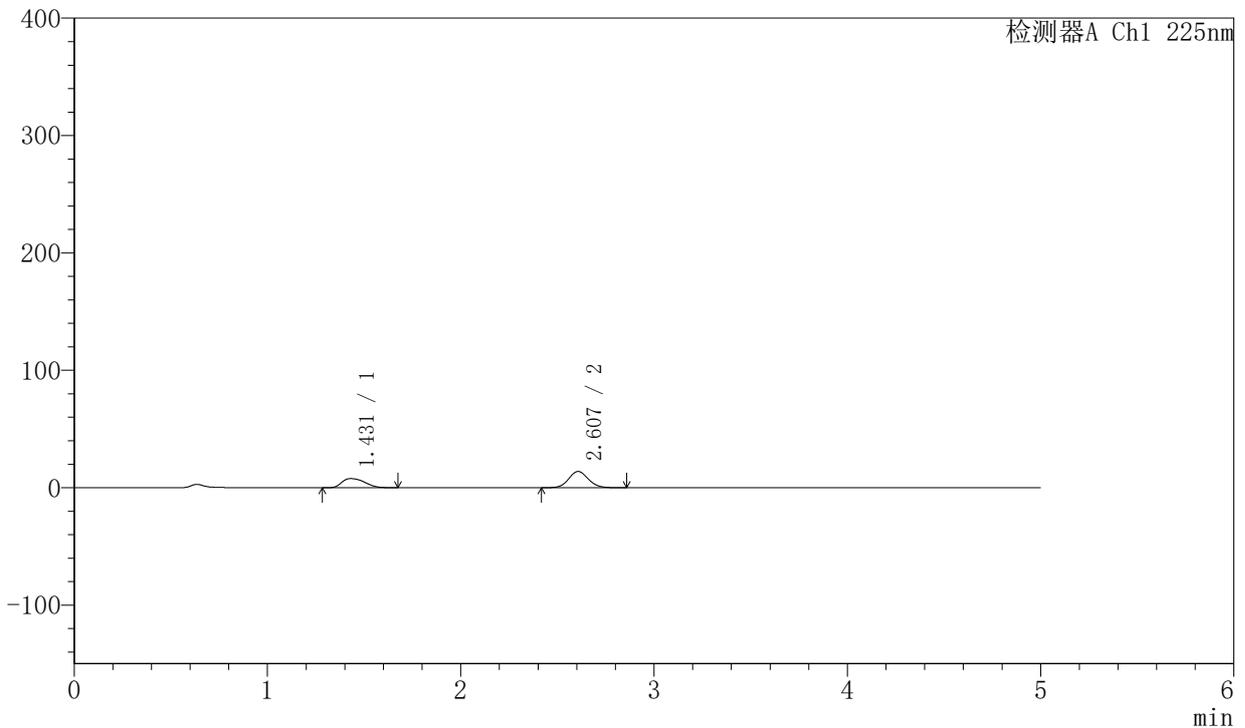
SMF-230

<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 - 0-19/24-297-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:02 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	1.431	63355	39.454	7763	743	1.340	--
2	2.607	97225	60.546	13835	3176	1.087	5.954
总计		160580	100.000	21597			

图26 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



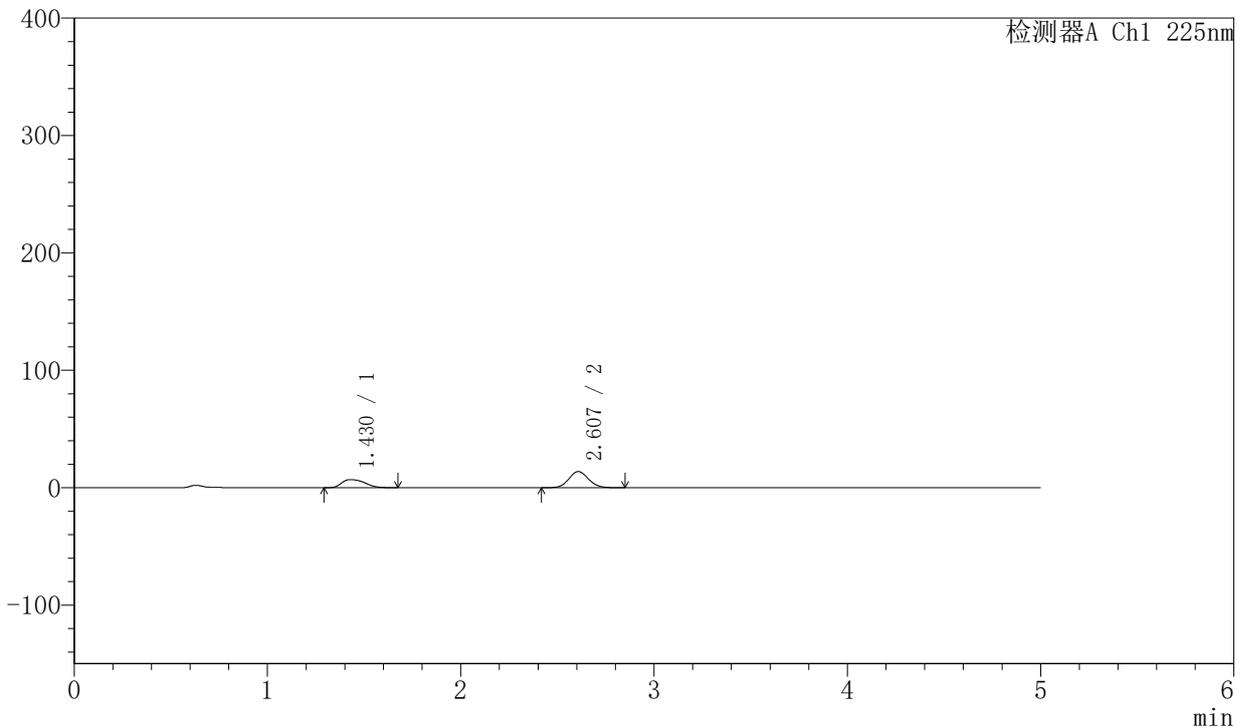
SMF-230

<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 - 0-19/24-298-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:05 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	1.430	56897	37.034	6880	730	1.339	--
2	2.607	96737	62.966	13745	3177	1.086	5.934
总计		153634	100.000	20625			

图27 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



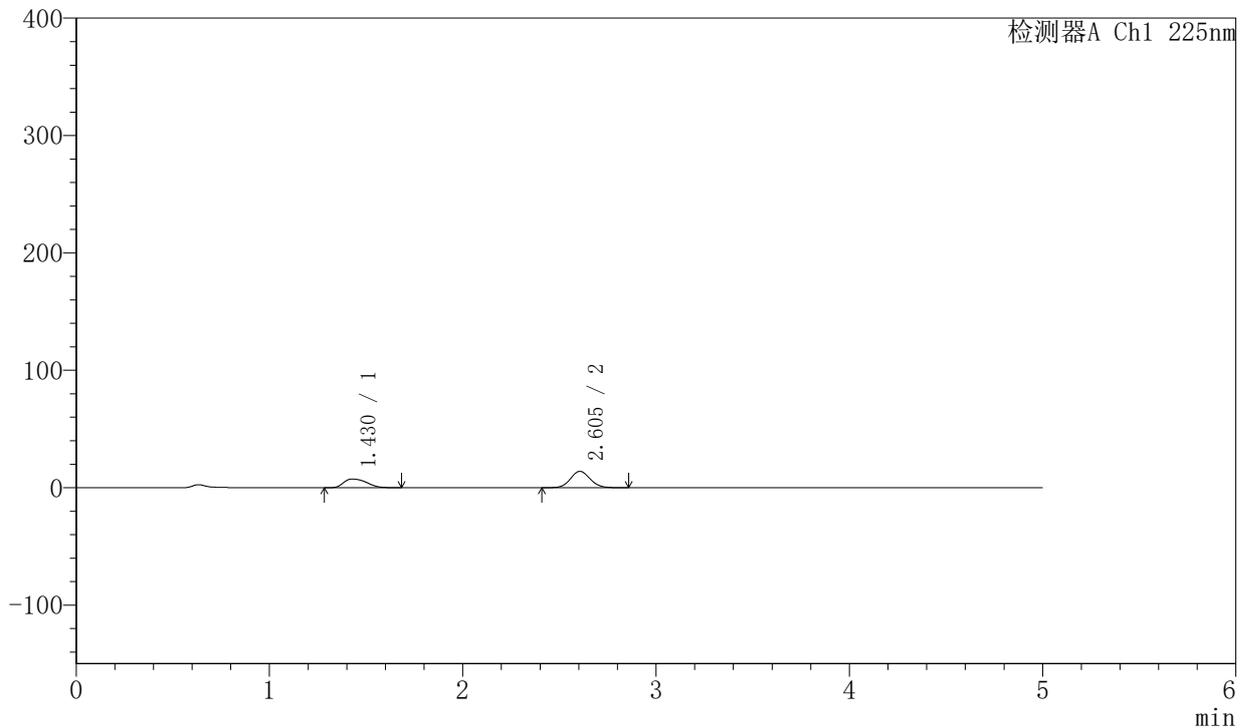
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-299-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:08 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	1.430	60465	38.183	7358	736	1.349	--
2	2.605	97891	61.817	13950	3186	1.088	5.947
总计		158356	100.000	21308			

图28 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



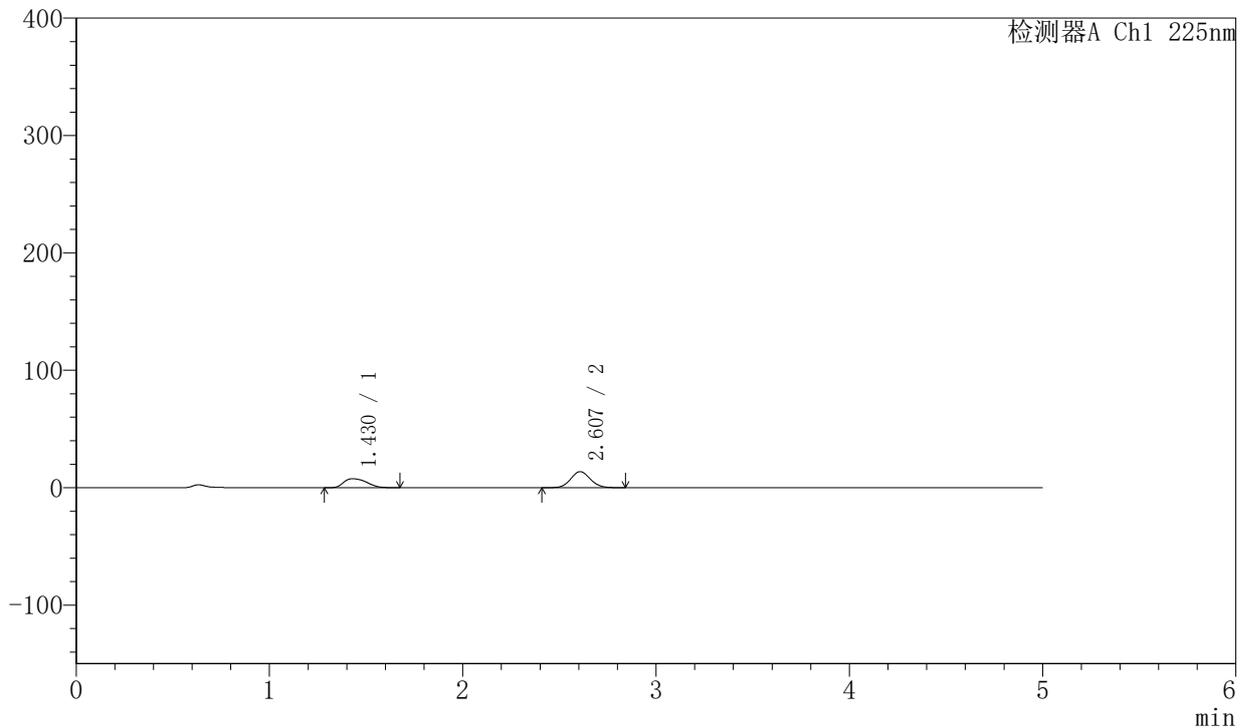
SMF-230

<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 - 0-19/24-300-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	62950	39.490	7631	730	1.343	--
2	2.607	96459	60.510	13705	3175	1.085	5.933
总计		159409	100.000	21336			

图29 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



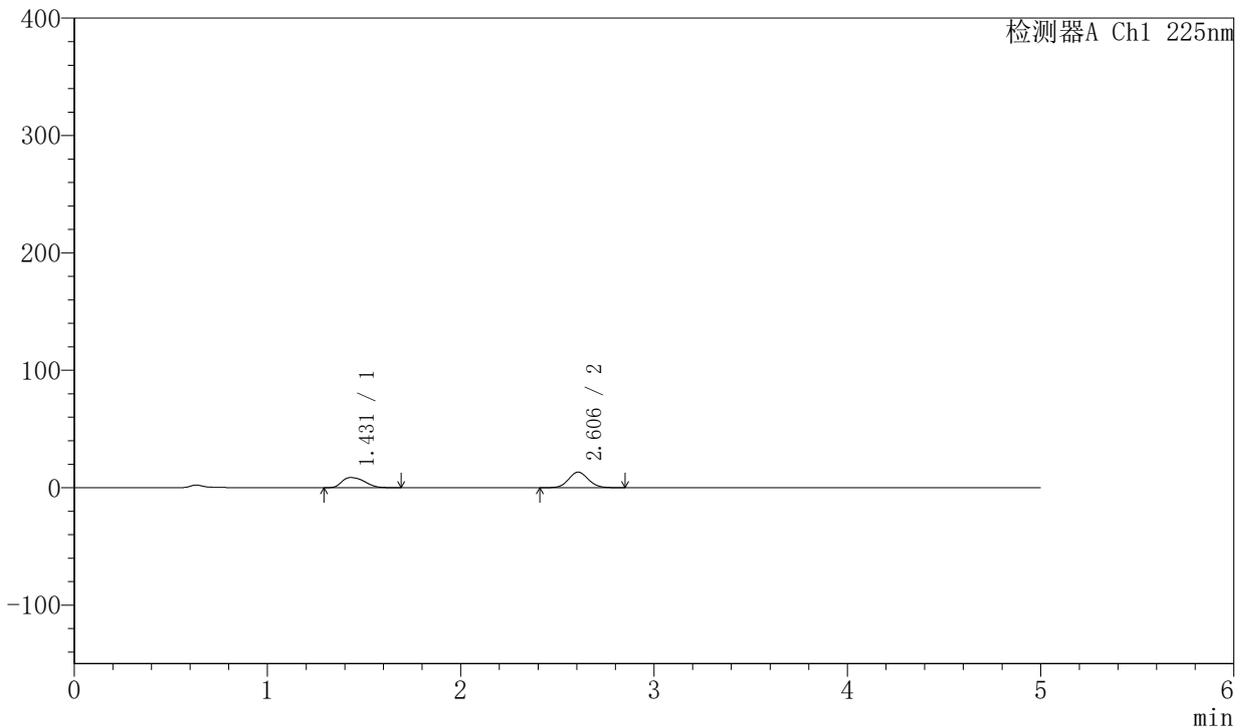
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-301-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	70283	42.944	8619	746	1.339	--
2	2.606	93378	57.056	13260	3170	1.083	5.959
总计		163661	100.000	21879			

图30 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

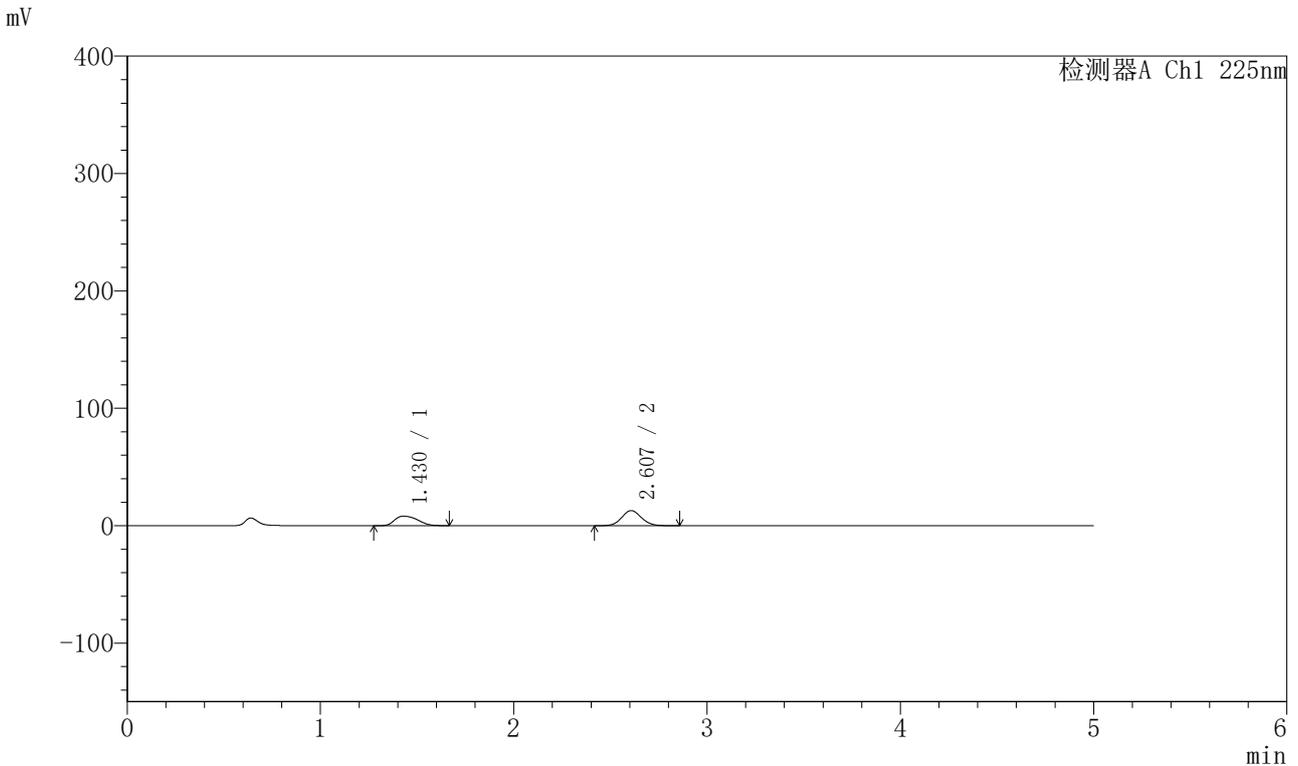


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-302-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:16 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	1.430	66920	42.537	8089	730	1.336	--
2	2.607	90403	57.463	12859	3173	1.087	5.934
总计		157323	100.000	20948			

图31 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

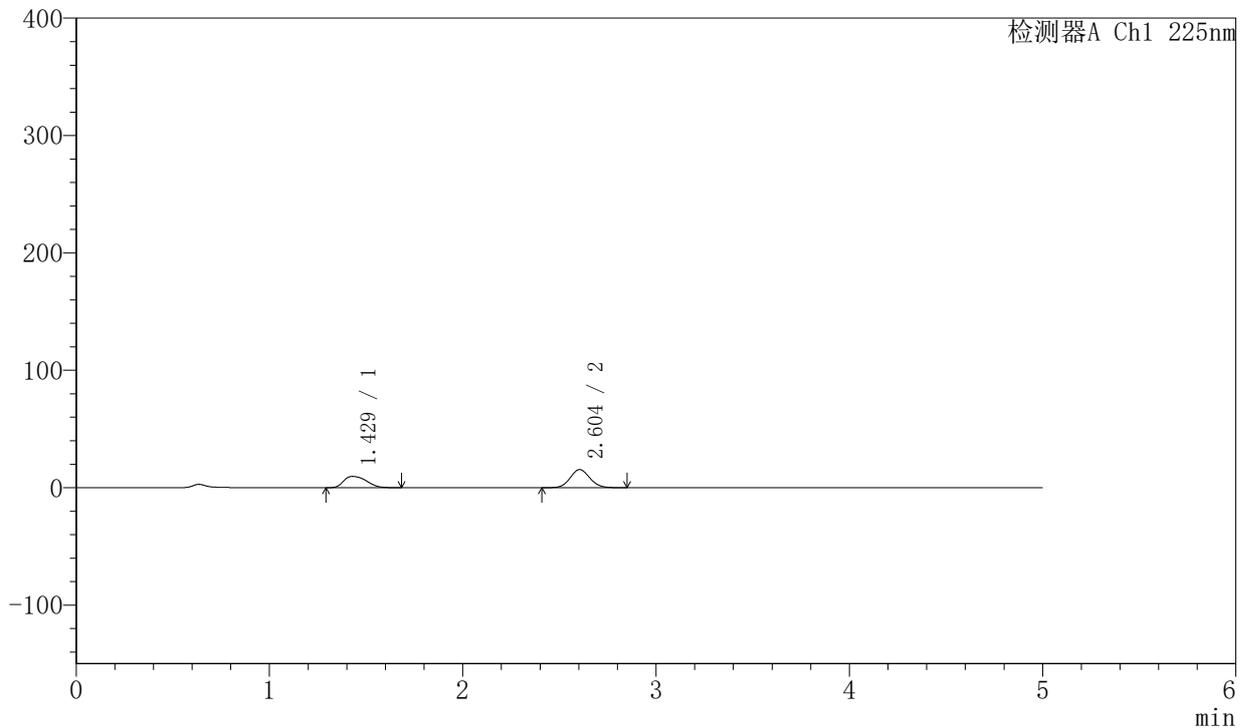
<样品信息>

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 - 0-19/24-303-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 19:49:00
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:19
 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

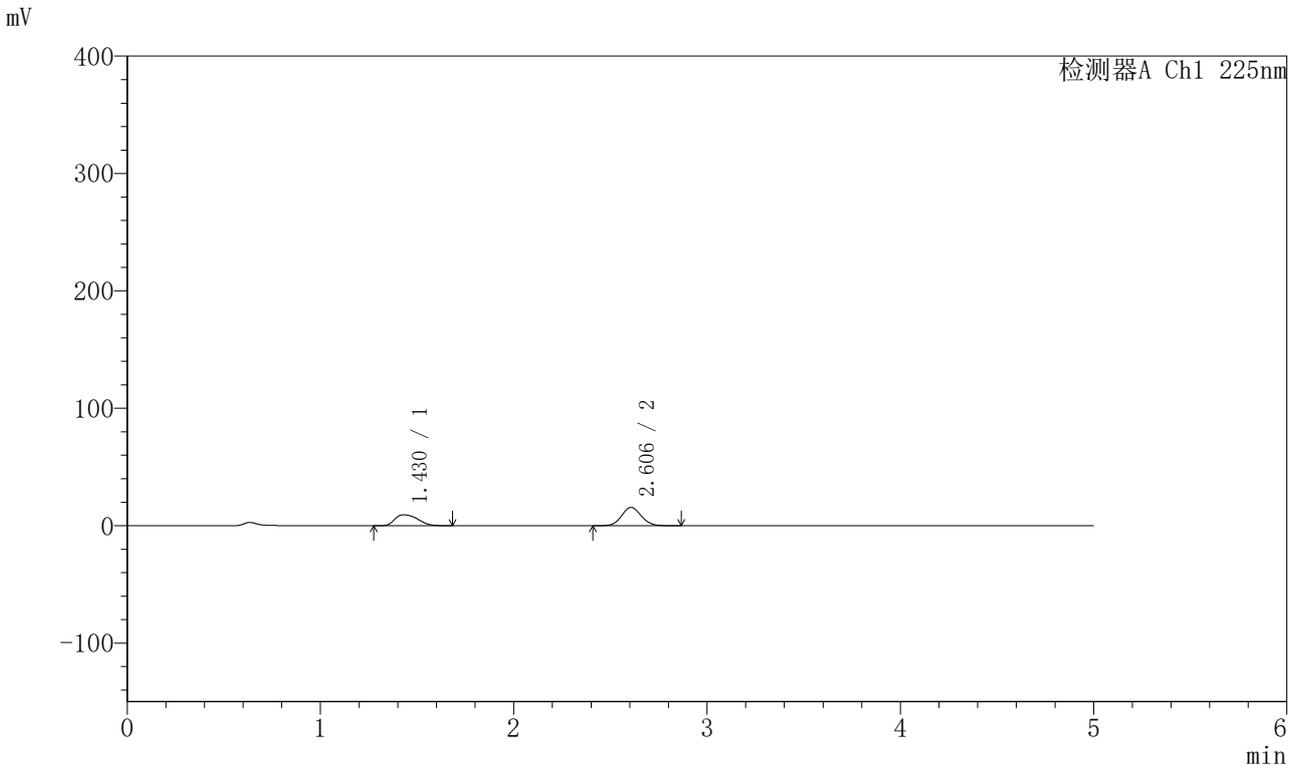
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	78833	42.063	9636	743	1.334	--
2	2.604	108583	57.937	15433	3160	1.085	5.945
总计		187417	100.000	25069			

图32 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202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 - 0-19/24-304-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:22 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	1.430	76333	41.043	9287	737	1.347	--
2	2.606	109650	58.957	15614	3184	1.087	5.949
总计		185983	100.000	24901			

图33 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



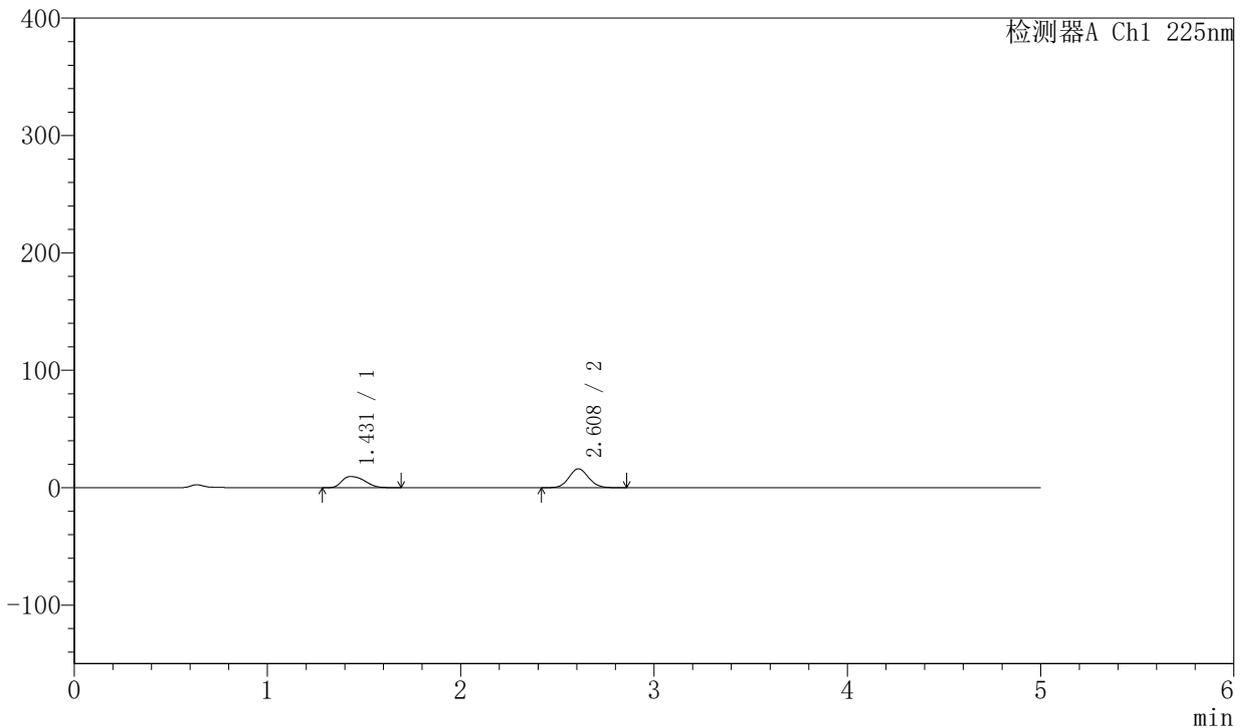
SMF-230

<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 - 0-19/24-305-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:25 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	77950	40.791	9501	737	1.351	--
2	2.608	113146	59.209	16072	3175	1.087	5.947
总计		191096	100.000	25573			

图34 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



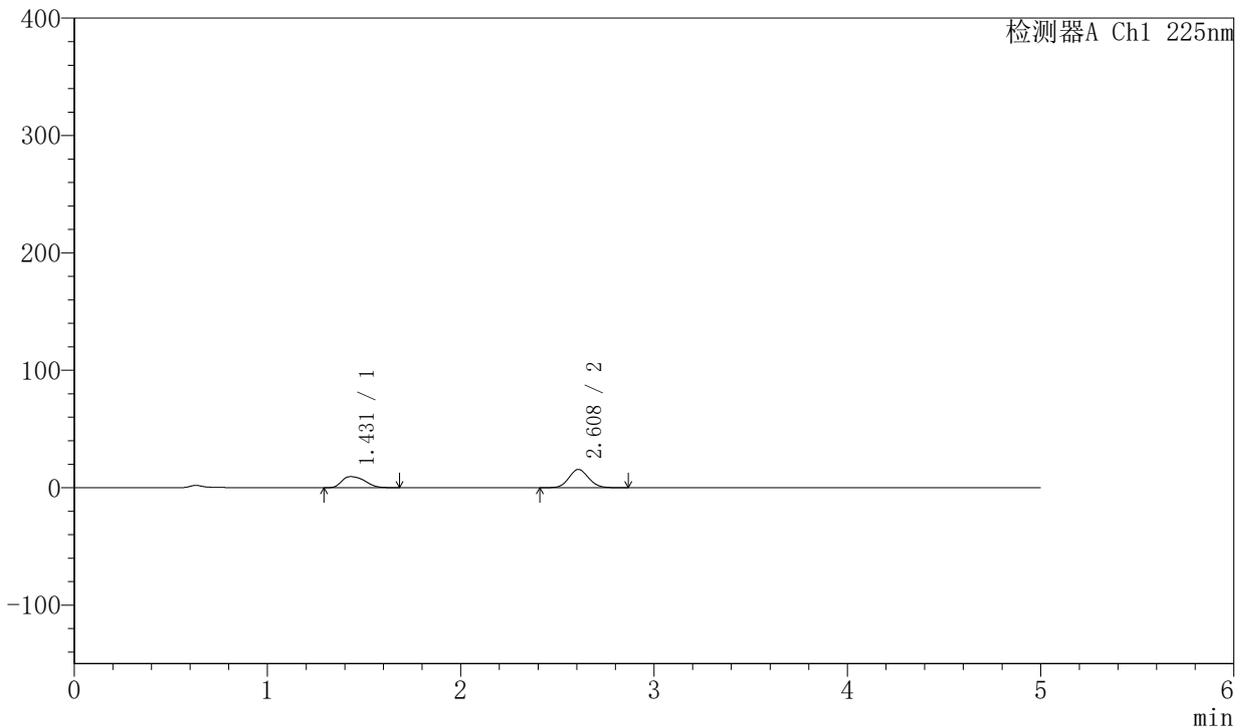
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-306-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	77940	41.541	9400	727	1.342	--
2	2.608	109683	58.459	15551	3173	1.087	5.926
总计		187622	100.000	24950			

图35 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



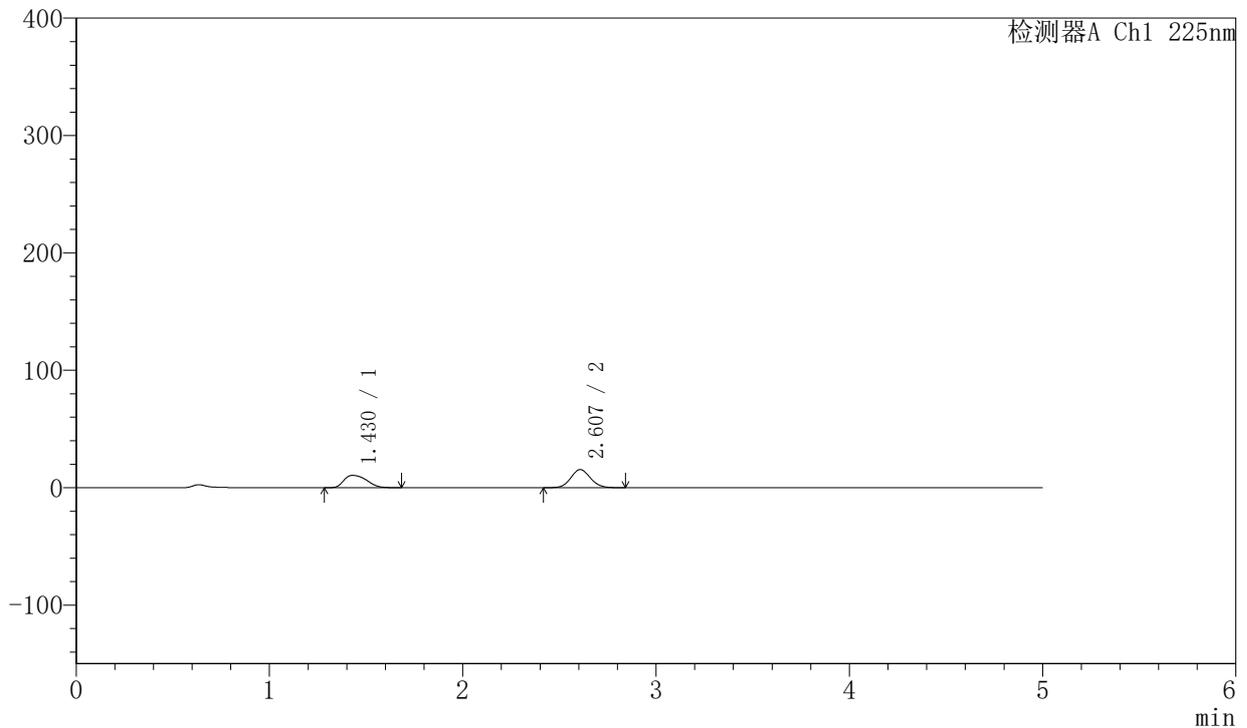
SMF-230

<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 - 0-19/24-307-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	85727	44.165	10490	743	1.344	--
2	2.607	108377	55.835	15411	3183	1.086	5.962
总计		194105	100.000	25901			

图36 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



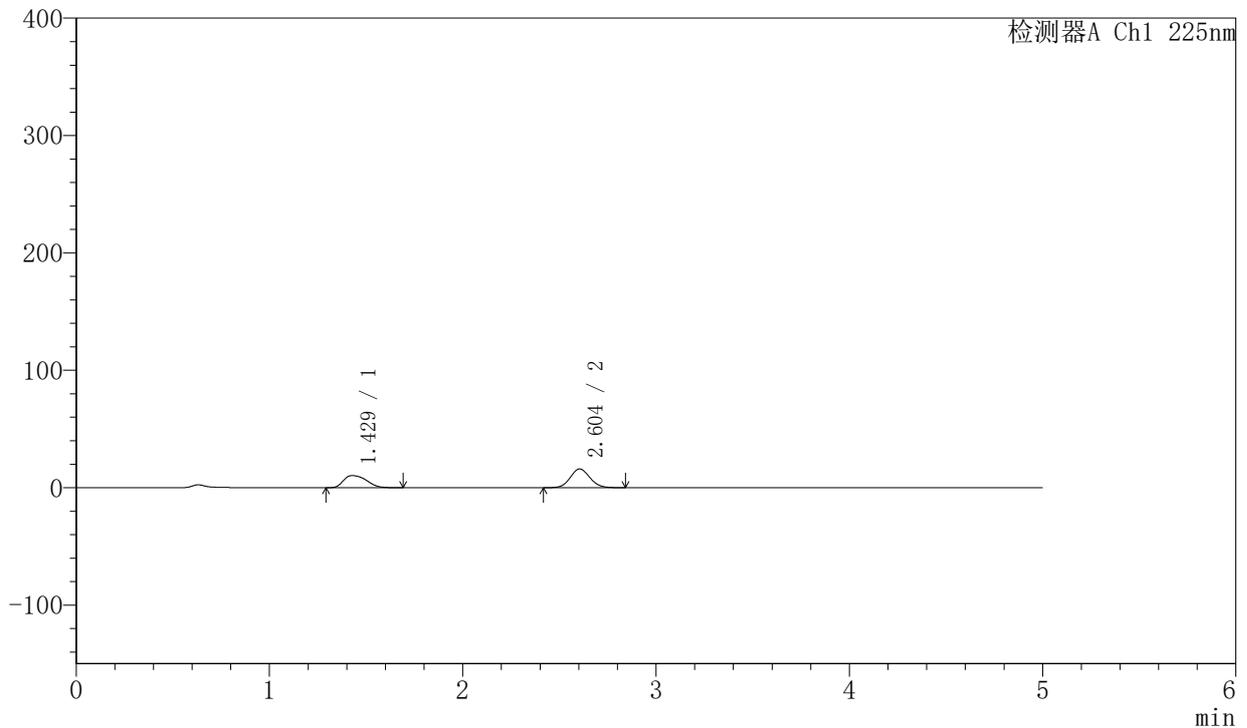
SMF-230

<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 - 0-19/24-308-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	84639	43.016	10276	734	1.345	--
2	2.604	112123	56.984	15952	3163	1.086	5.935
总计		196762	100.000	26227			

图37 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



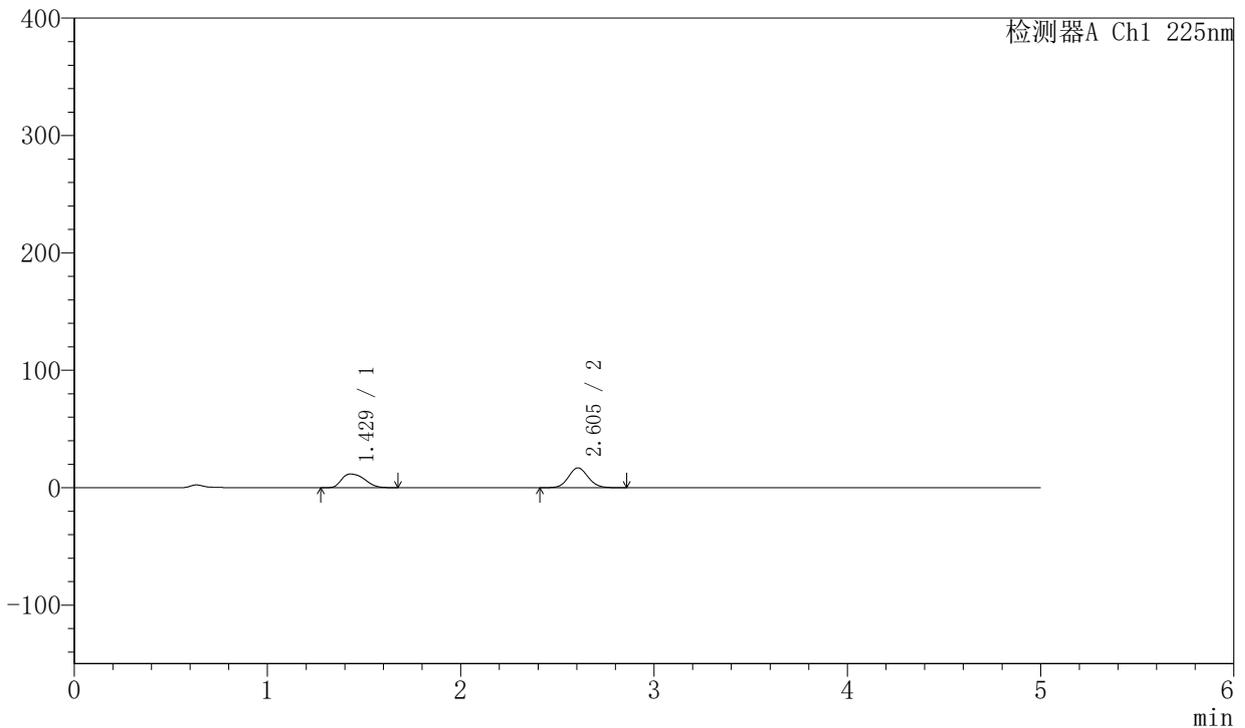
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-309-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	96281	44.735	11644	732	1.340	--
2	2.605	118945	55.265	16930	3178	1.085	5.936
总计		215225	100.000	28574			

图38 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

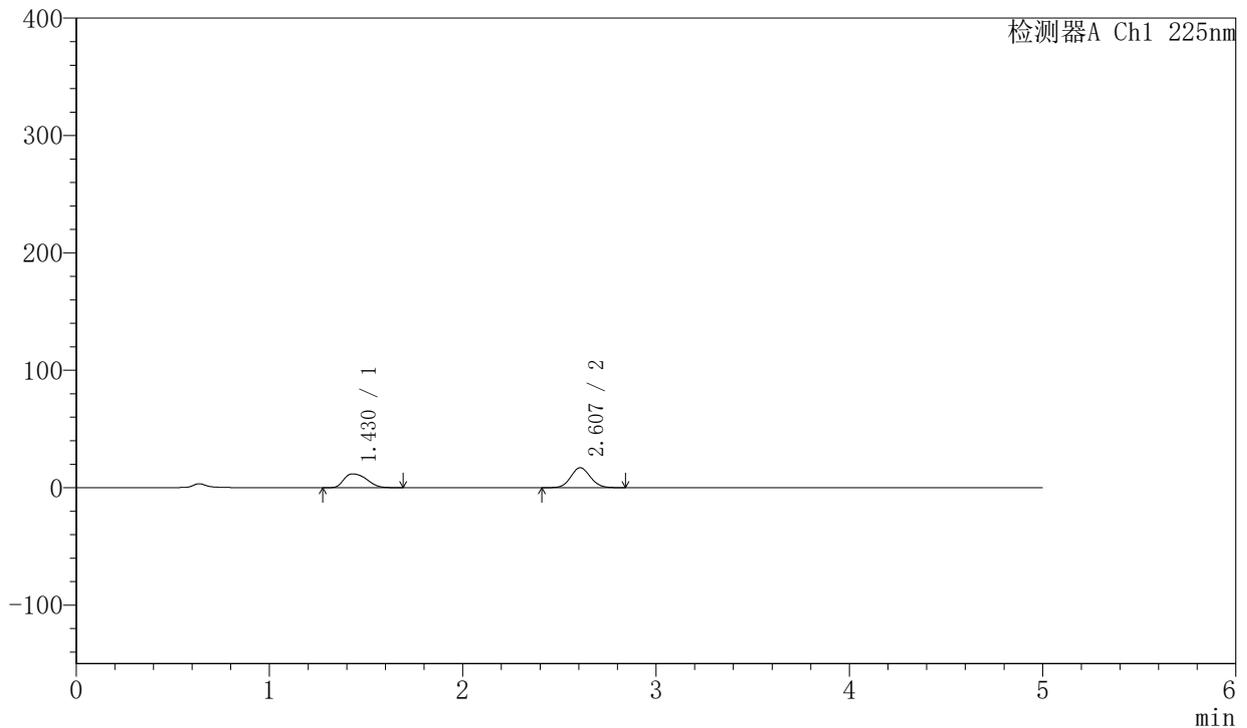
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-310-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 20:26:45
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:40
 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	96338	44.631	11742	739	1.342	--
2	2.607	119517	55.369	17000	3174	1.085	5.949
总计		215855	100.000	28741			

图39 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

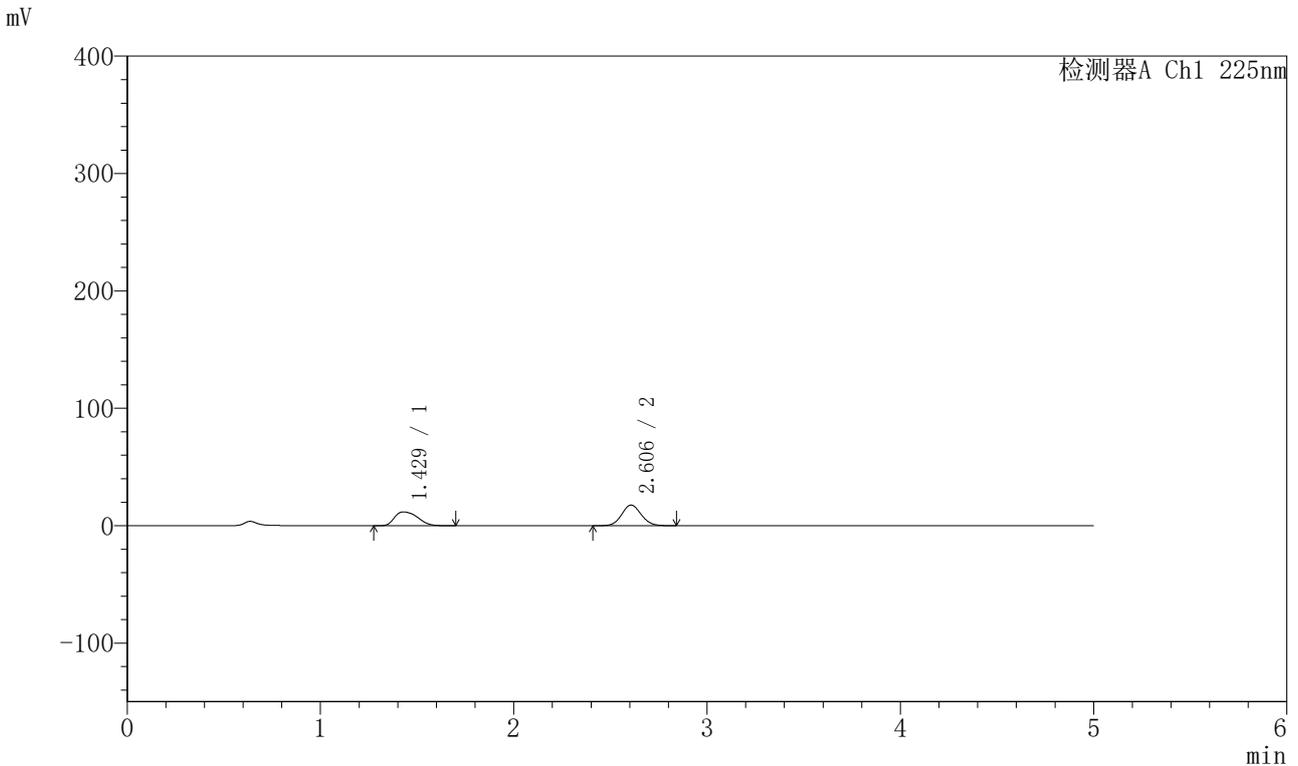


SMF-230

<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 - 0-19/24-311-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	97020	44.018	11749	729	1.346	--
2	2.606	123387	55.982	17572	3179	1.085	5.938
总计		220407	100.000	29321			

图40 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



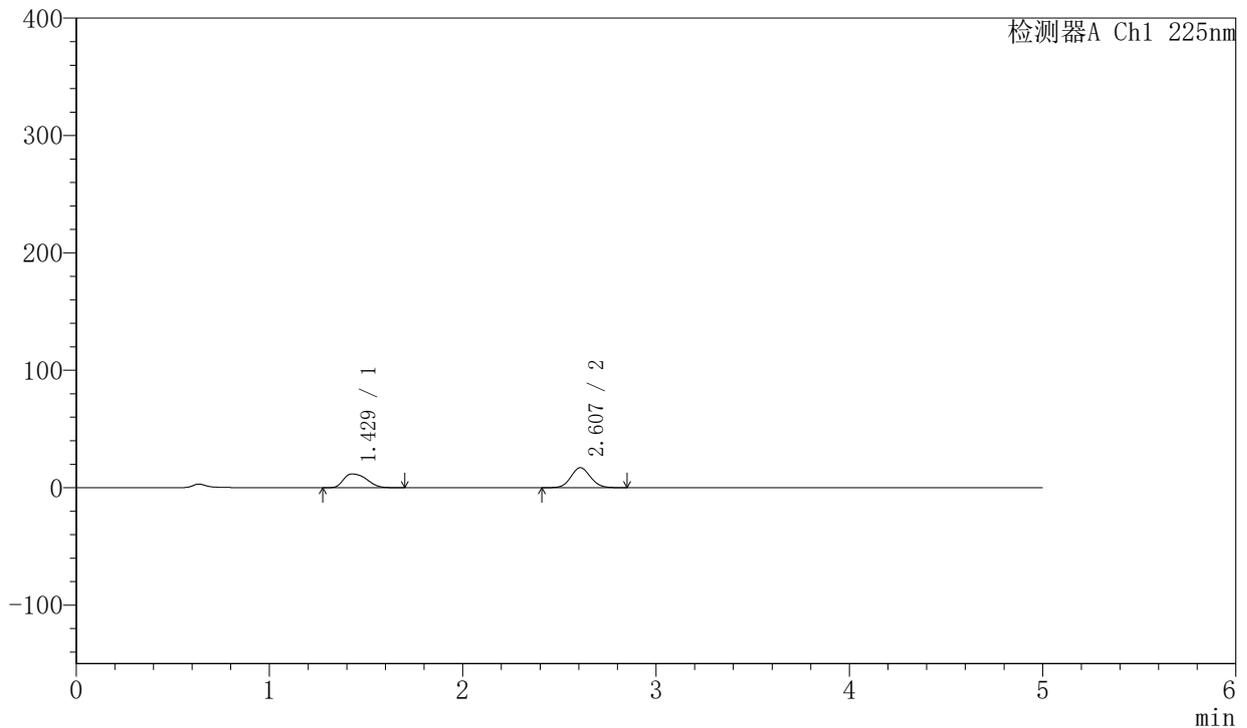
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-312-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	97251	44.793	11677	722	1.347	--
2	2.607	119863	55.207	17028	3176	1.087	5.926
总计		217114	100.000	28705			

图41 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



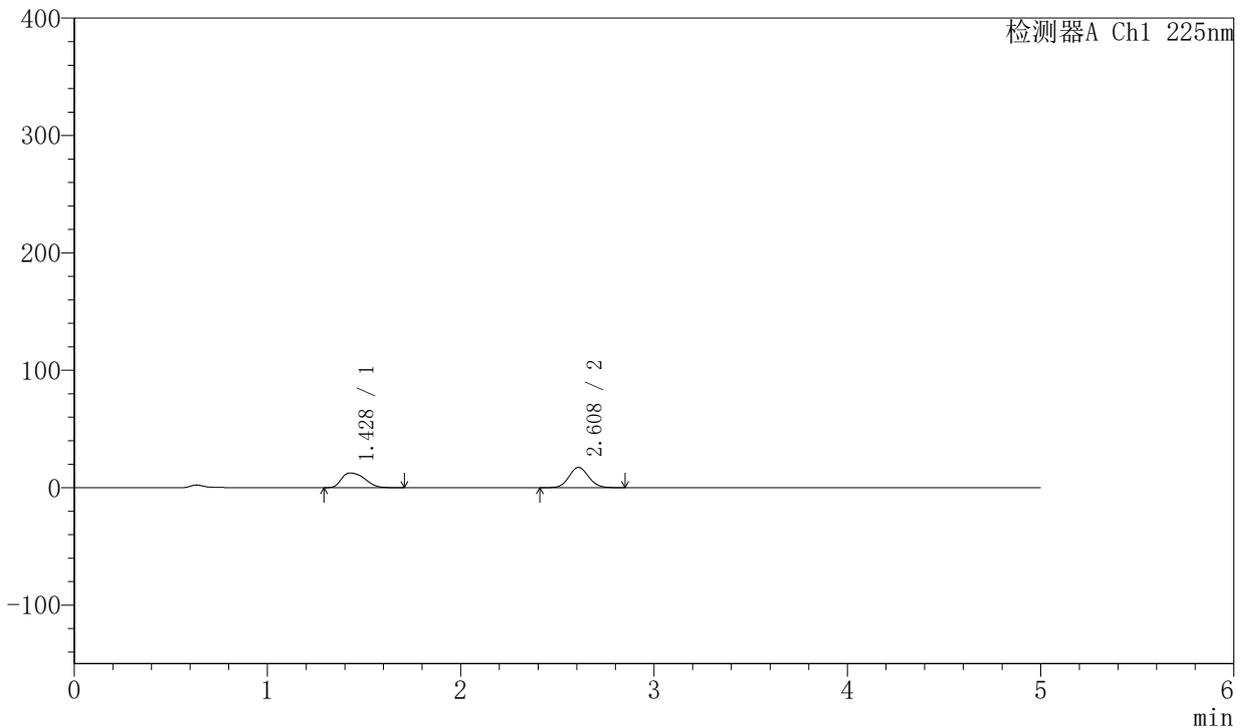
SMF-230

<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 - 0-19/24-313-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	104290	46.132	12498	716	1.362	--
2	2.608	121776	53.868	17293	3175	1.085	5.920
总计		226066	100.000	29791			

图42 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



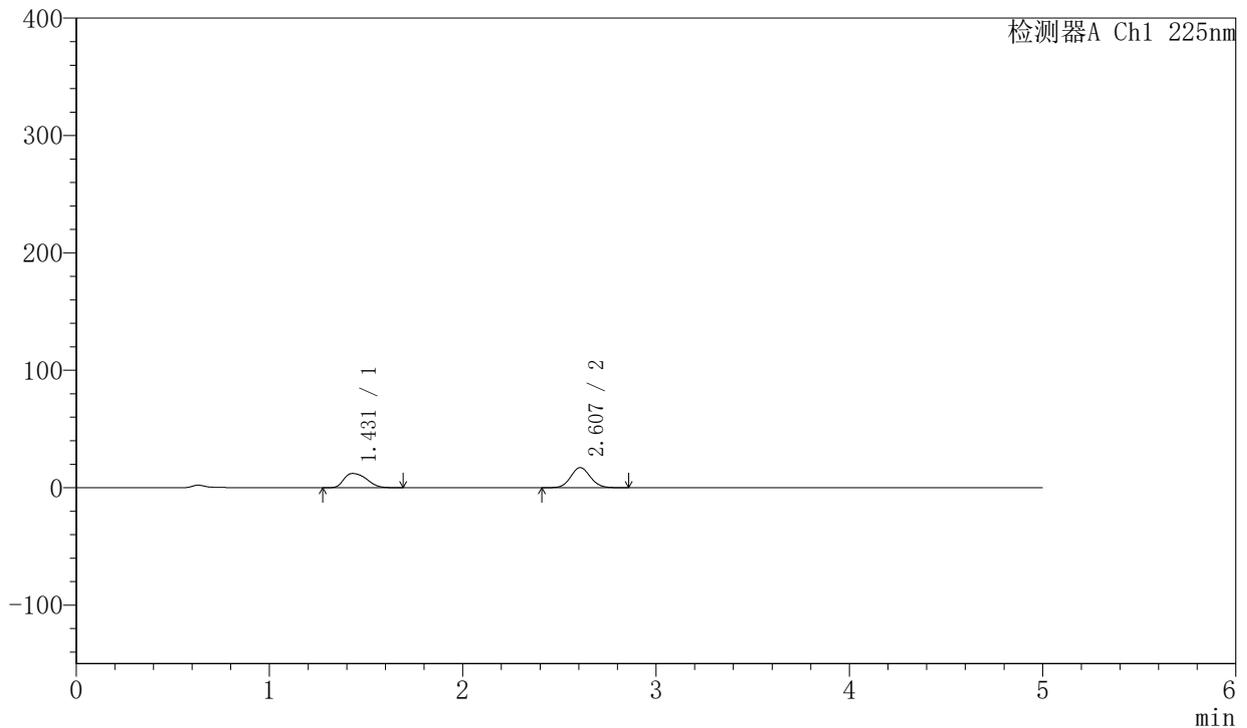
SMF-230

<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 - 0-19/24-314-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	98770	44.984	12112	745	1.338	--
2	2.607	120796	55.016	17155	3176	1.085	5.960
总计		219567	100.000	29267			

图43 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

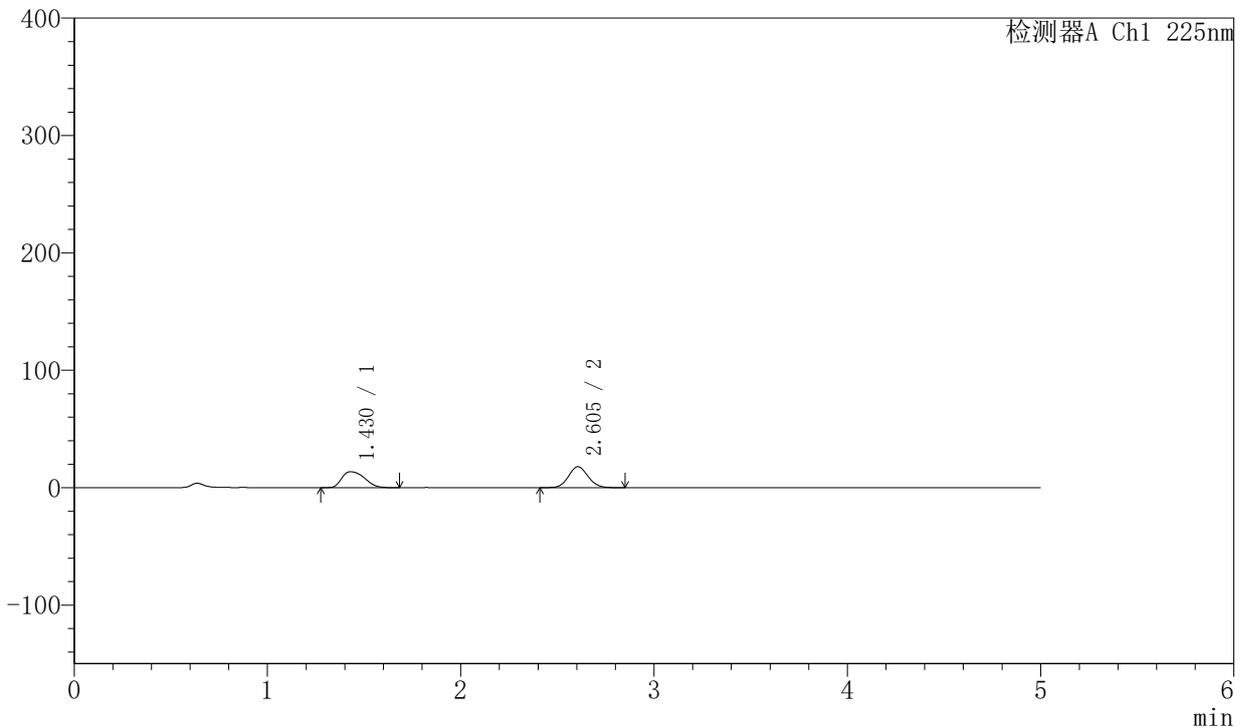
<样品信息>

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 - 0-19/24-315-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 20:53:45
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:55
 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	111175	46.982	13574	741	1.343	--
2	2.605	125456	53.018	17857	3172	1.085	5.948
总计		236631	100.000	31431			

图44 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



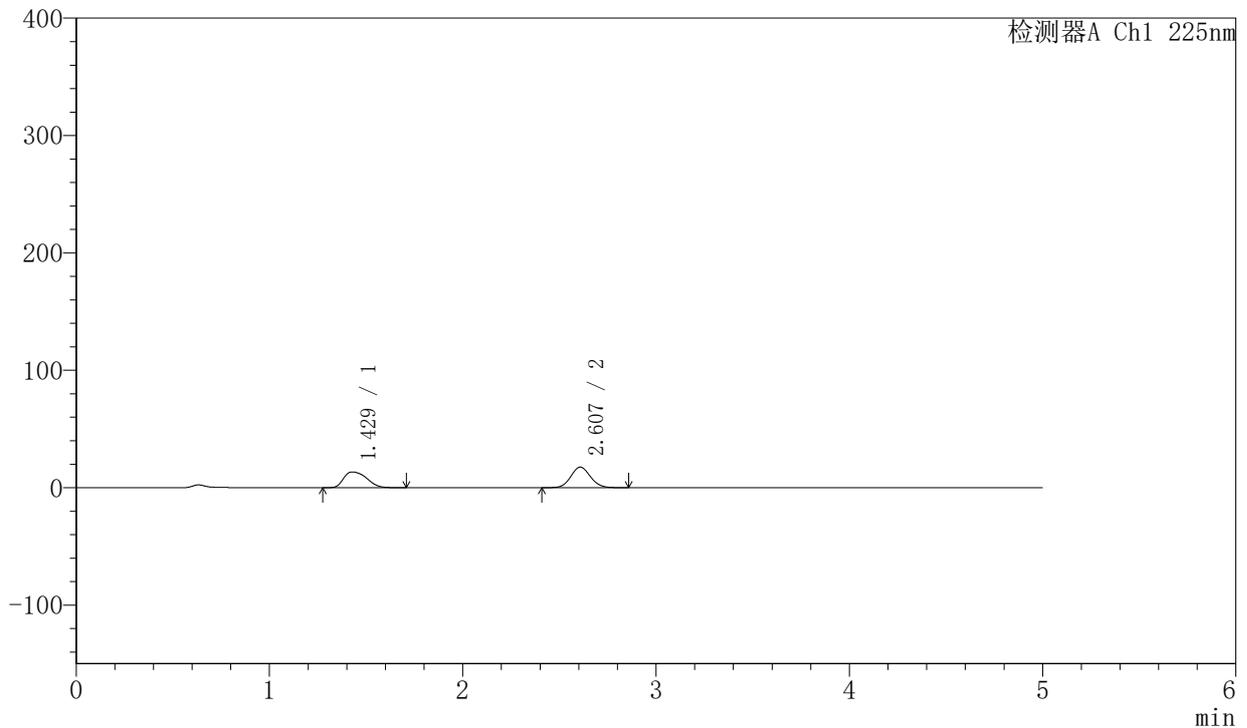
SMF-230

<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 - 0-19/24-316-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:00:58 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	1.429	110570	47.261	13410	731	1.352	--
2	2.607	123388	52.739	17537	3178	1.085	5.944
总计		233959	100.000	30947			

图45 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

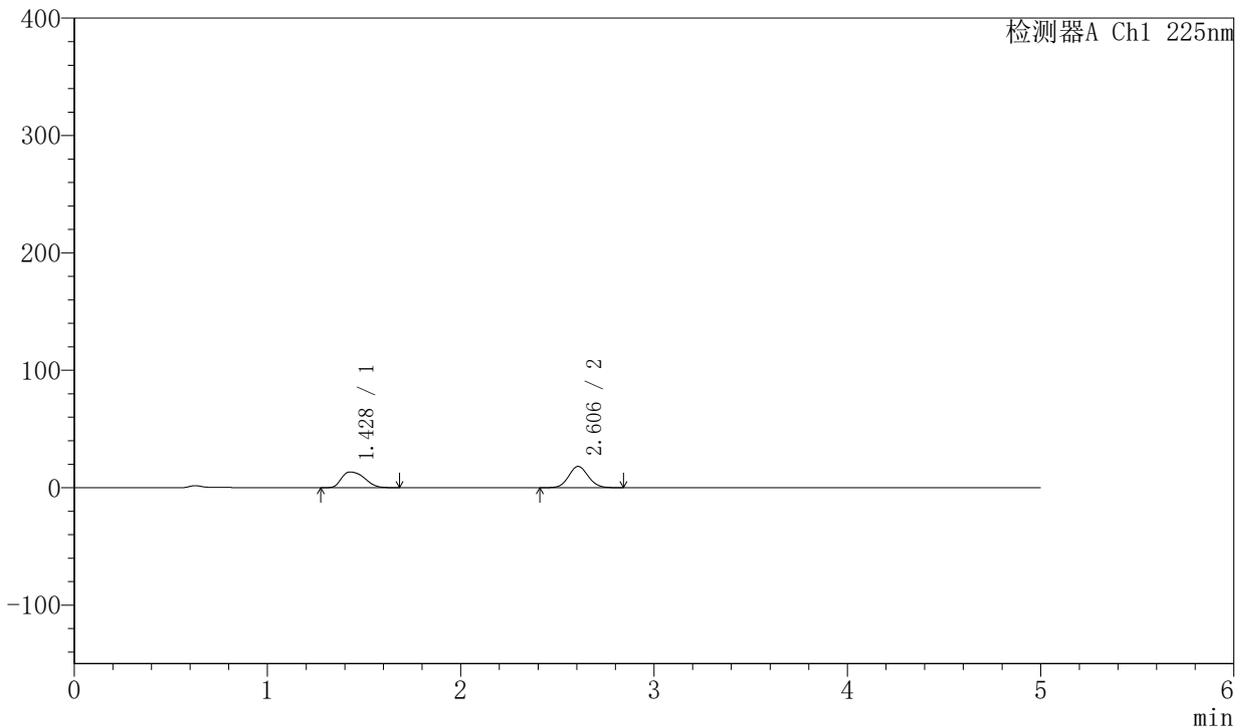
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-317-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 21:04:32
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:01:01
 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	110721	46.565	13368	729	1.349	--
2	2.606	127057	53.435	18111	3187	1.084	5.944
总计		237778	100.000	31479			

图46 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



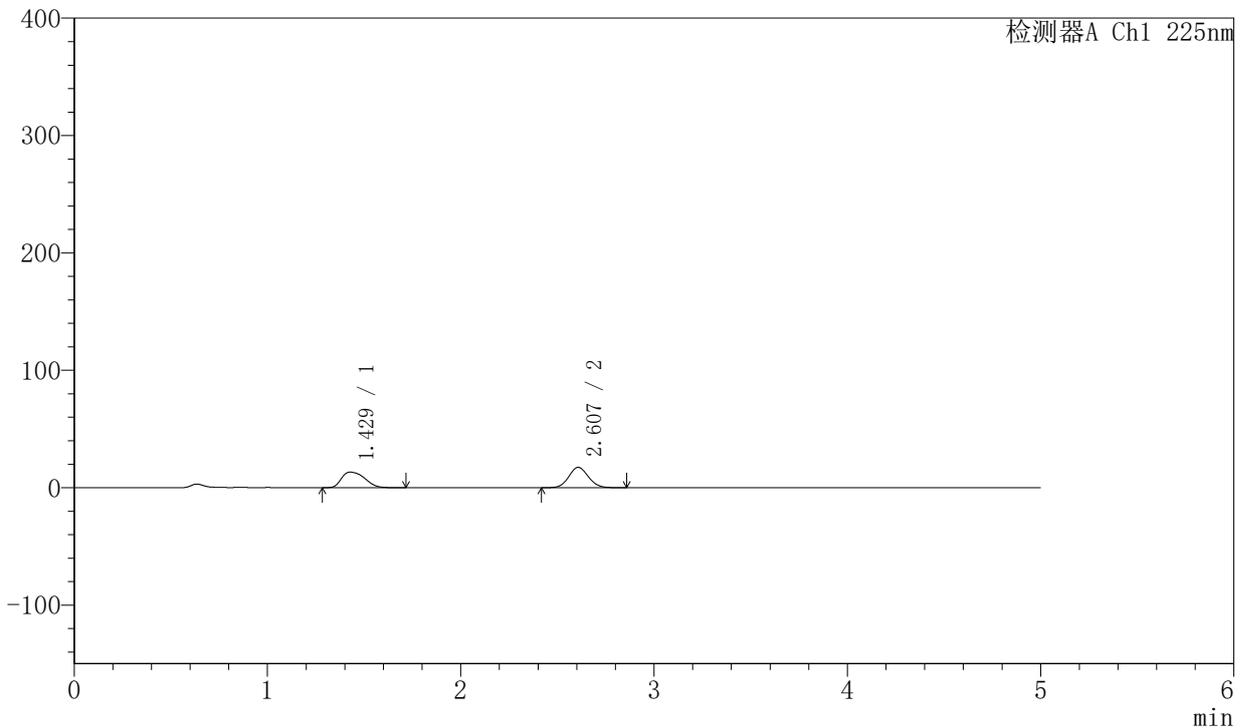
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-318-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:03 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	1.429	110051	47.468	13216	723	1.347	--
2	2.607	121794	52.532	17340	3182	1.087	5.931
总计		231846	100.000	30556			

图47 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



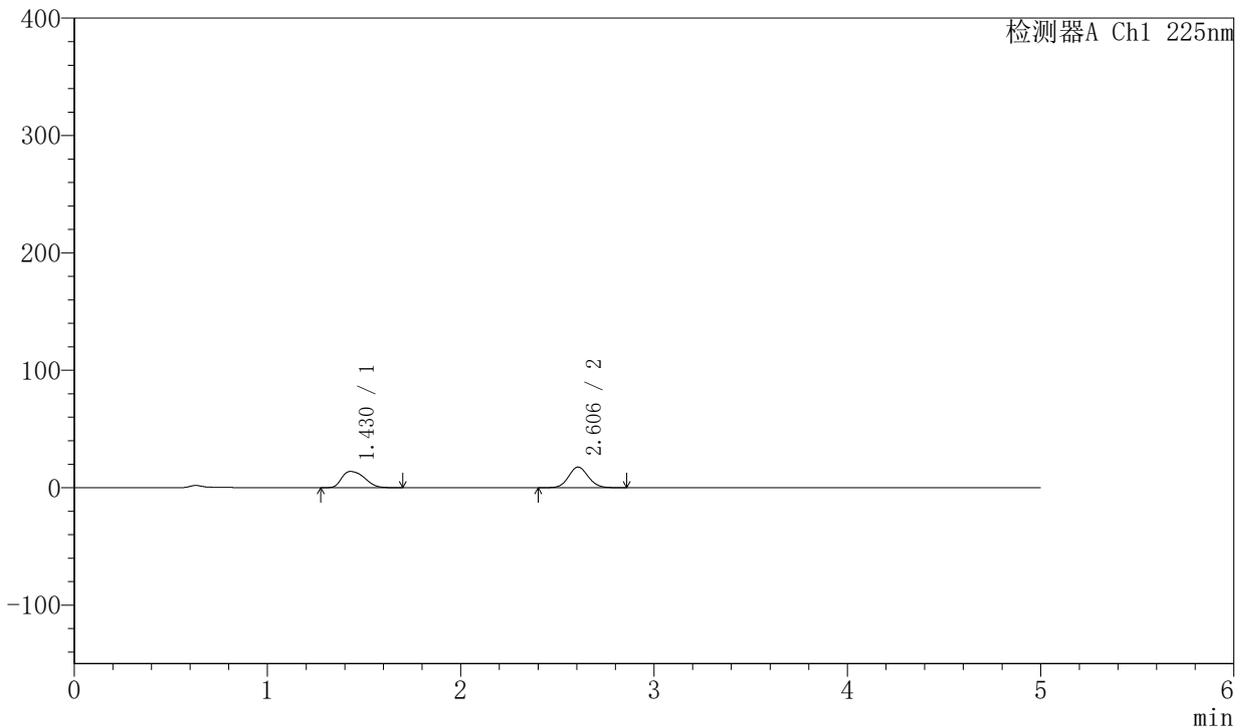
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-319-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	113059	47.735	13810	740	1.341	--
2	2.606	123790	52.265	17584	3168	1.088	5.948
总计		236849	100.000	31394			

图48 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

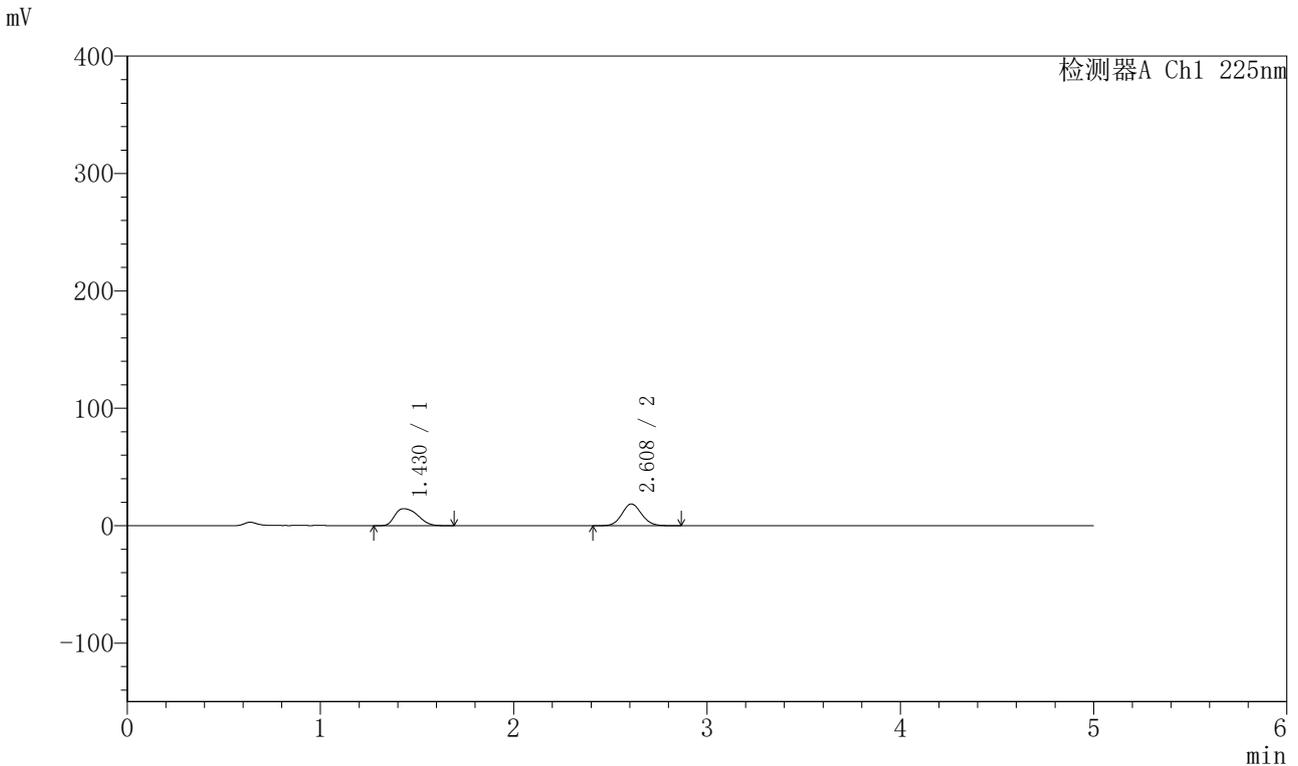


SMF-230

<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 - 0-19/24-320-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:09 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	119564	47.856	14501	730	1.346	--
2	2.608	130278	52.144	18500	3182	1.086	5.938
总计		249843	100.000	33001			

图49 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

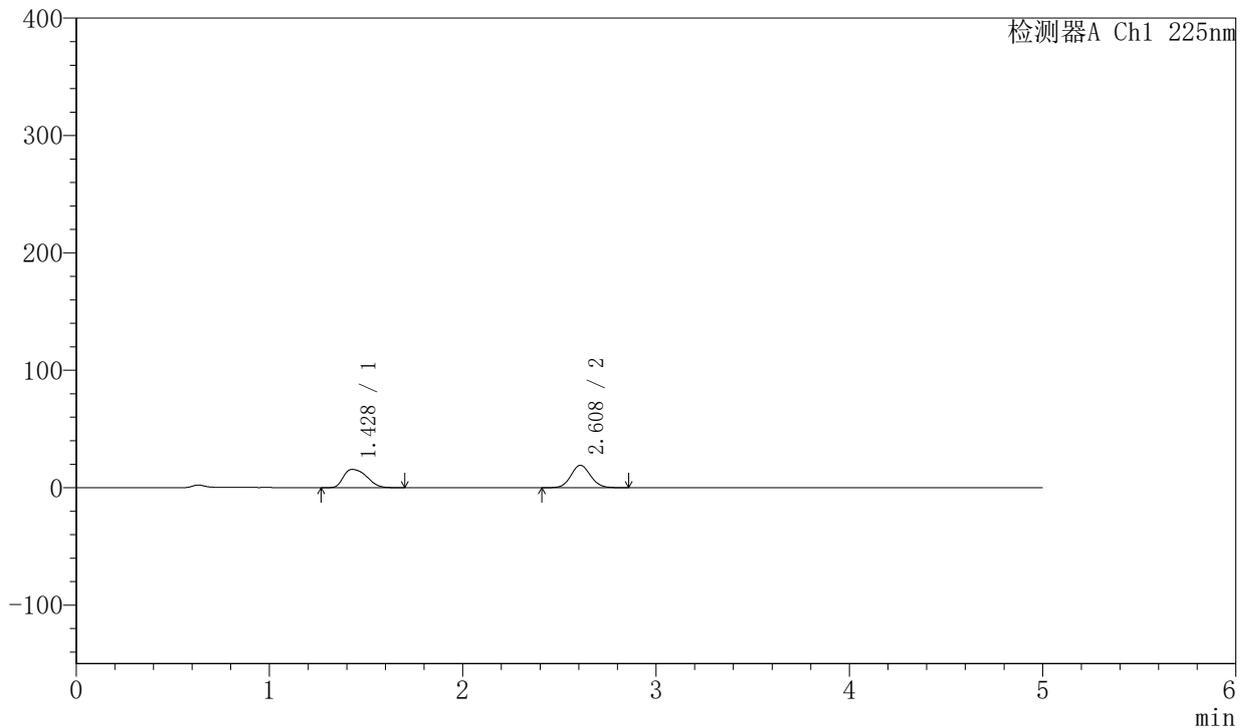
<样品信息>

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 - 0-19/24-321-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 21:26:06
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:12
 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	129952	49.184	15591	718	1.358	--
2	2.608	134264	50.816	19068	3180	1.087	5.925
总计		264216	100.000	34659			

图50 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

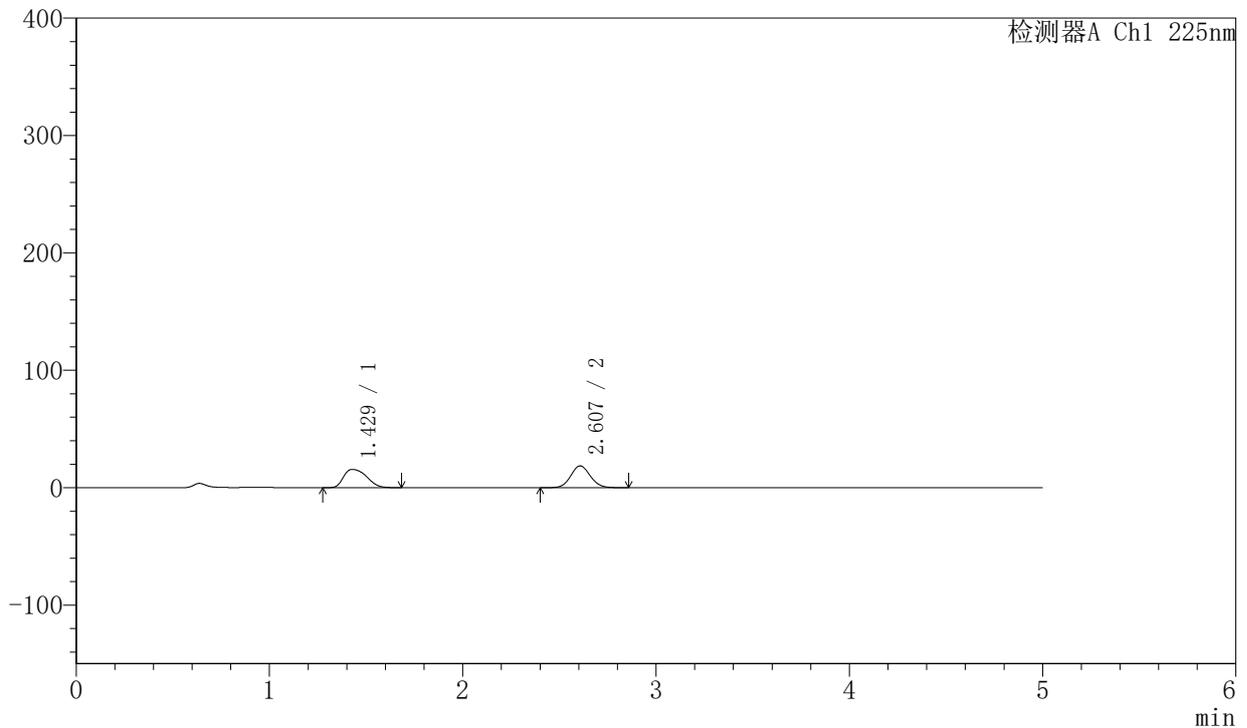
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-322-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 21:31:30
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:15
 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	128496	49.601	15577	732	1.347	--
2	2.607	130563	50.399	18601	3189	1.085	5.949
总计		259059	100.000	34177			

图51 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

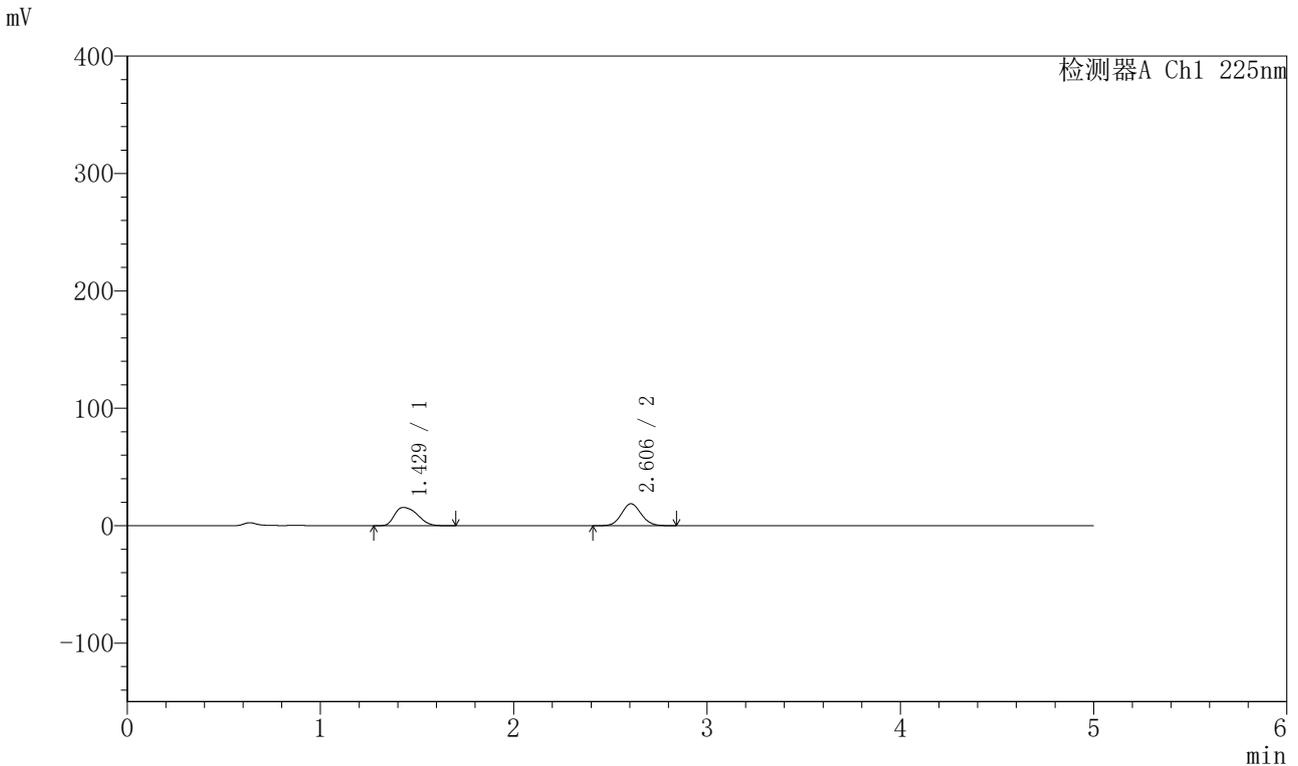


SMF-230

<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 - 0-19/24-323-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:01:18 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	127273	49.214	15489	735	1.343	--
2	2.606	131336	50.786	18714	3183	1.085	5.951
总计		258610	100.000	34202			

图52 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



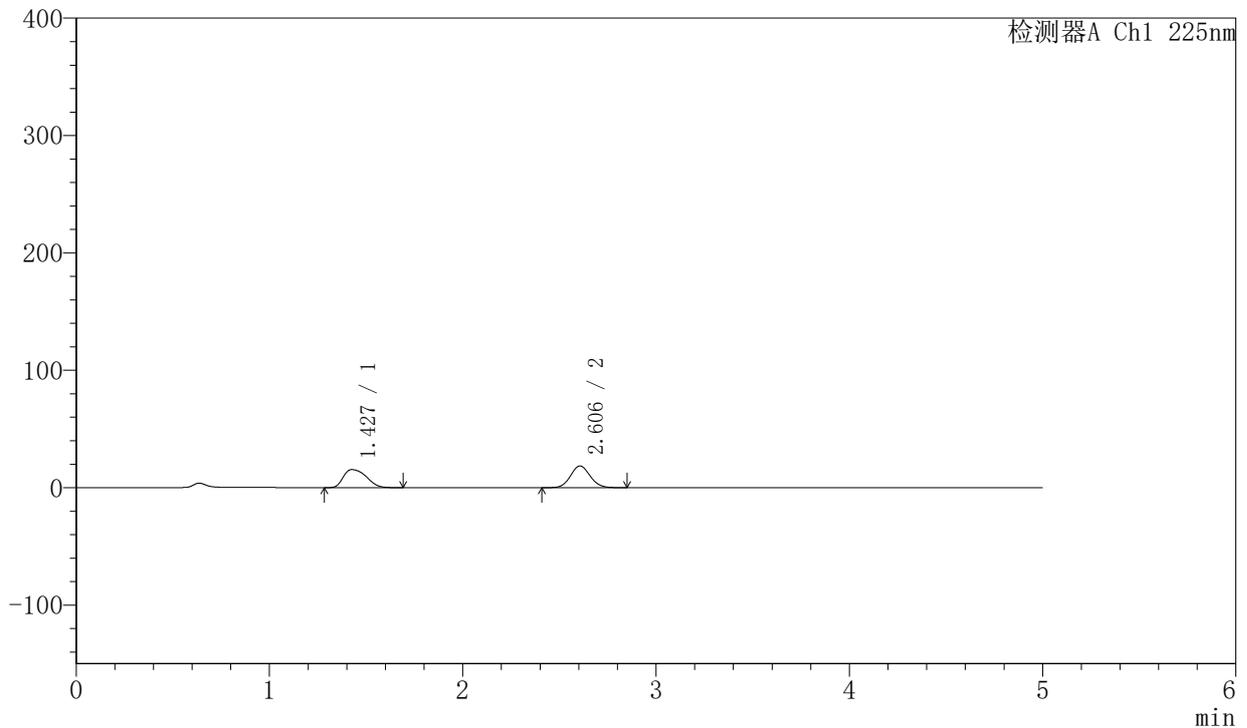
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-324-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:21 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	1.427	127130	49.331	15377	728	1.351	--
2	2.606	130577	50.669	18559	3168	1.082	5.939
总计		257706	100.000	33936			

图53 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

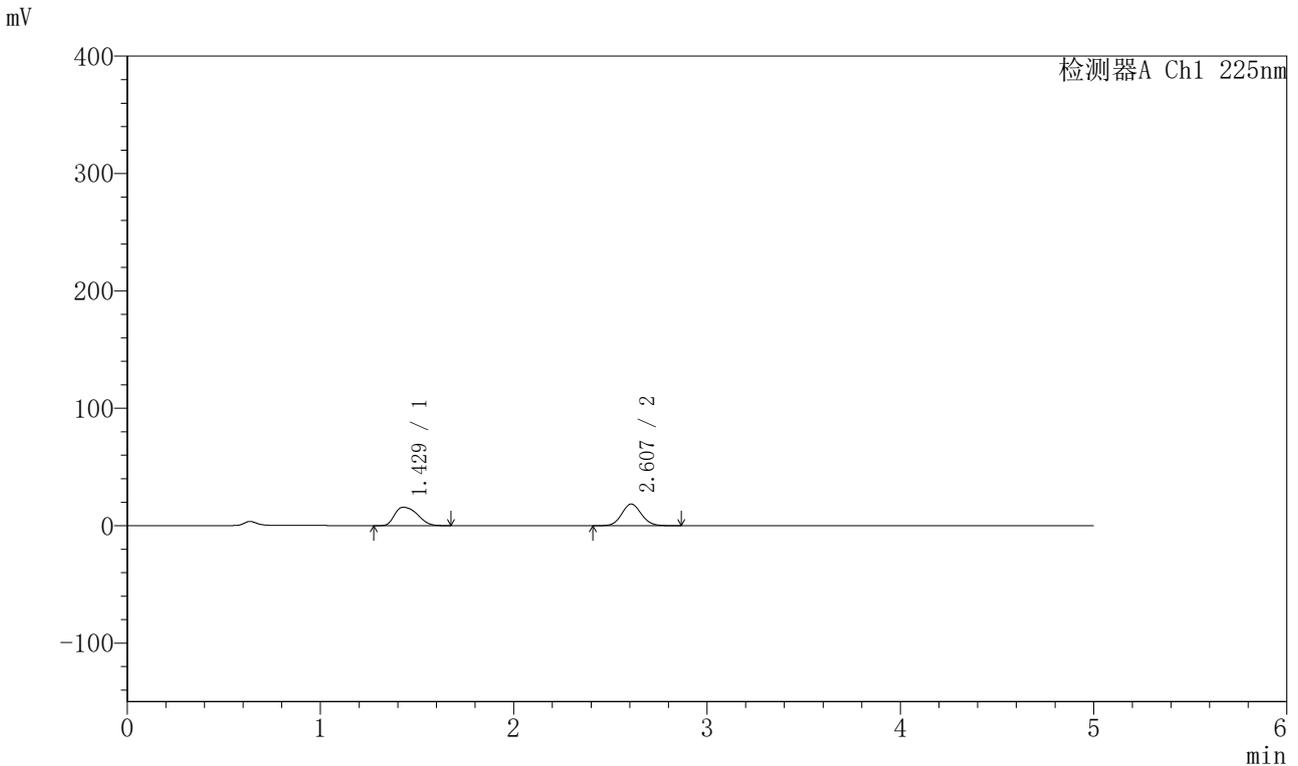


SMF-230

<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 - 0-19/24-325-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:24 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	128714	49.771	15676	735	1.340	--
2	2.607	129897	50.229	18443	3176	1.085	5.949
总计		258611	100.000	34119			

图54 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



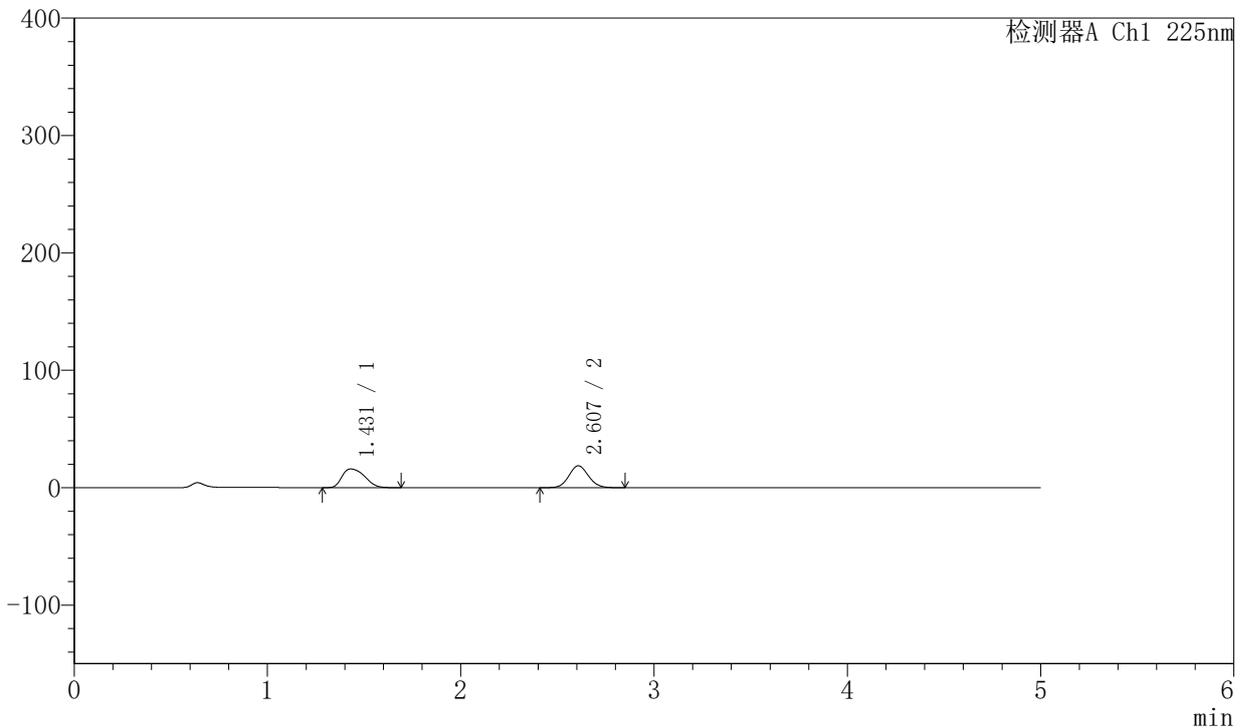
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-326-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:27 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	129398	49.642	15921	751	1.337	--
2	2.607	131262	50.358	18663	3181	1.084	5.977
总计		260660	100.000	34584			

图55 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



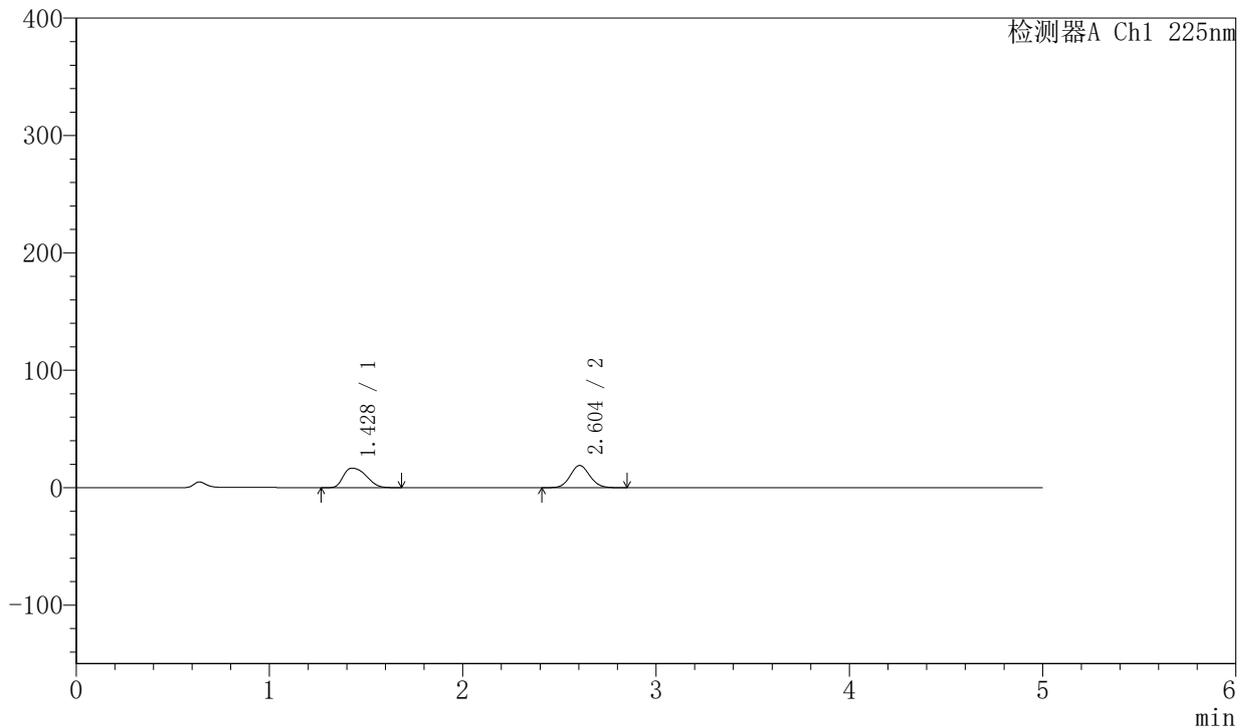
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-327-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:30 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	136732	50.725	16667	736	1.345	--
2	2.604	132825	49.275	18938	3184	1.084	5.954
总计		269557	100.000	35605			

图56 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



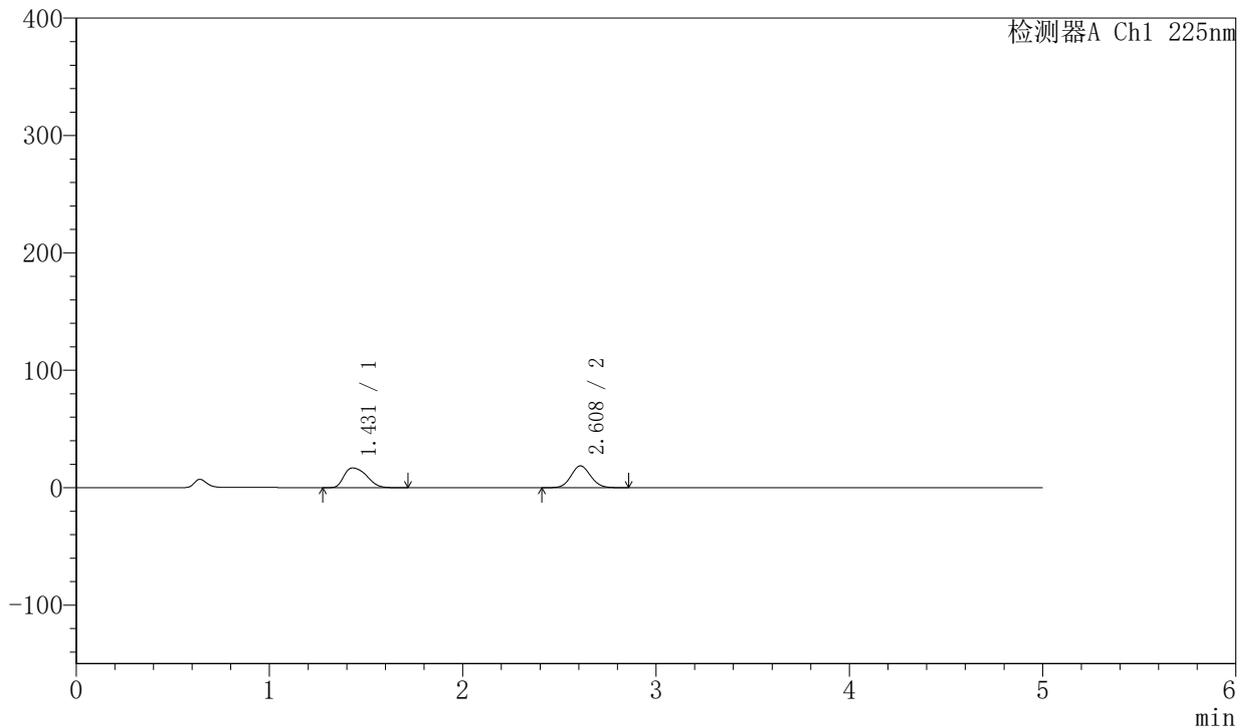
SMF-230

<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 - 0-19/24-328-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:33 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	1.431	136321	51.032	16778	749	1.347	--
2	2.608	130810	48.968	18579	3186	1.085	5.980
总计		267130	100.000	35357			

图57 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



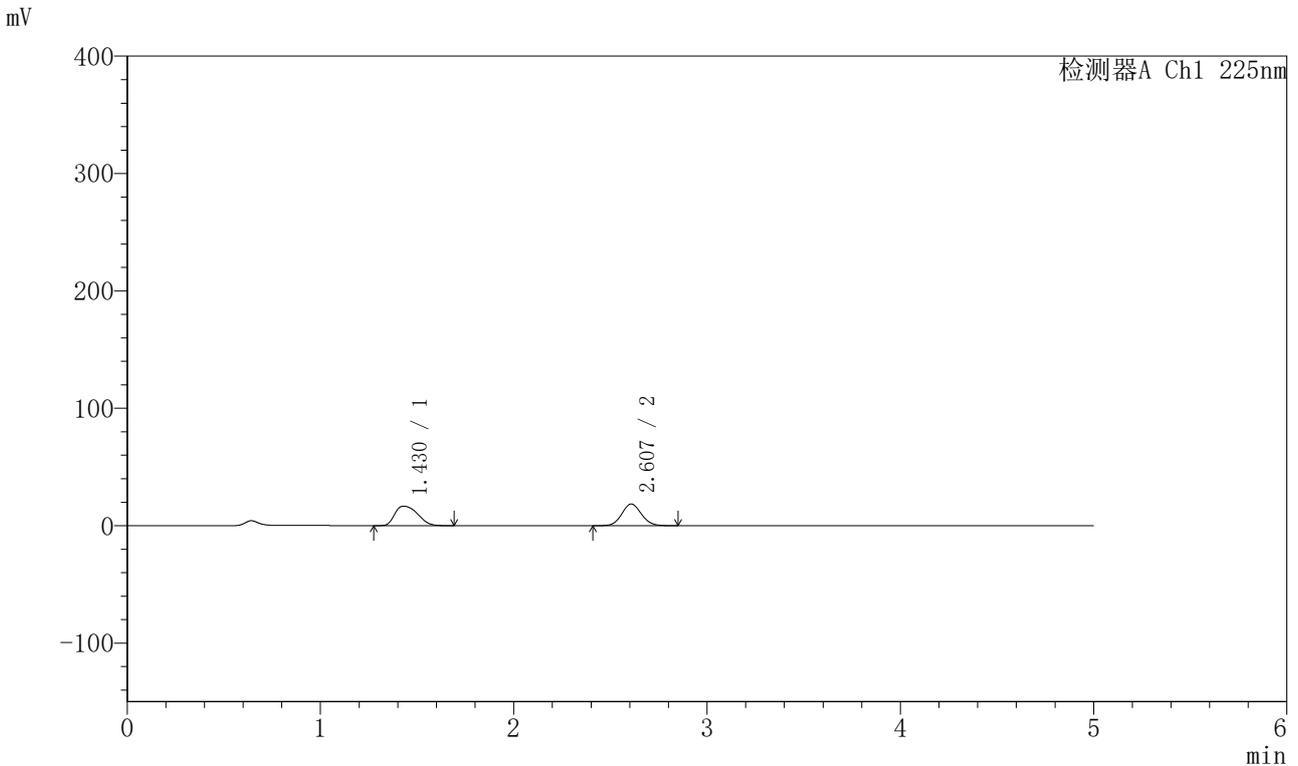
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-329-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 22:09:16
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:01:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	136281	51.205	16628	741	1.343	--
2	2.607	129868	48.795	18481	3185	1.083	5.963
总计		266149	100.000	35109			

图58 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

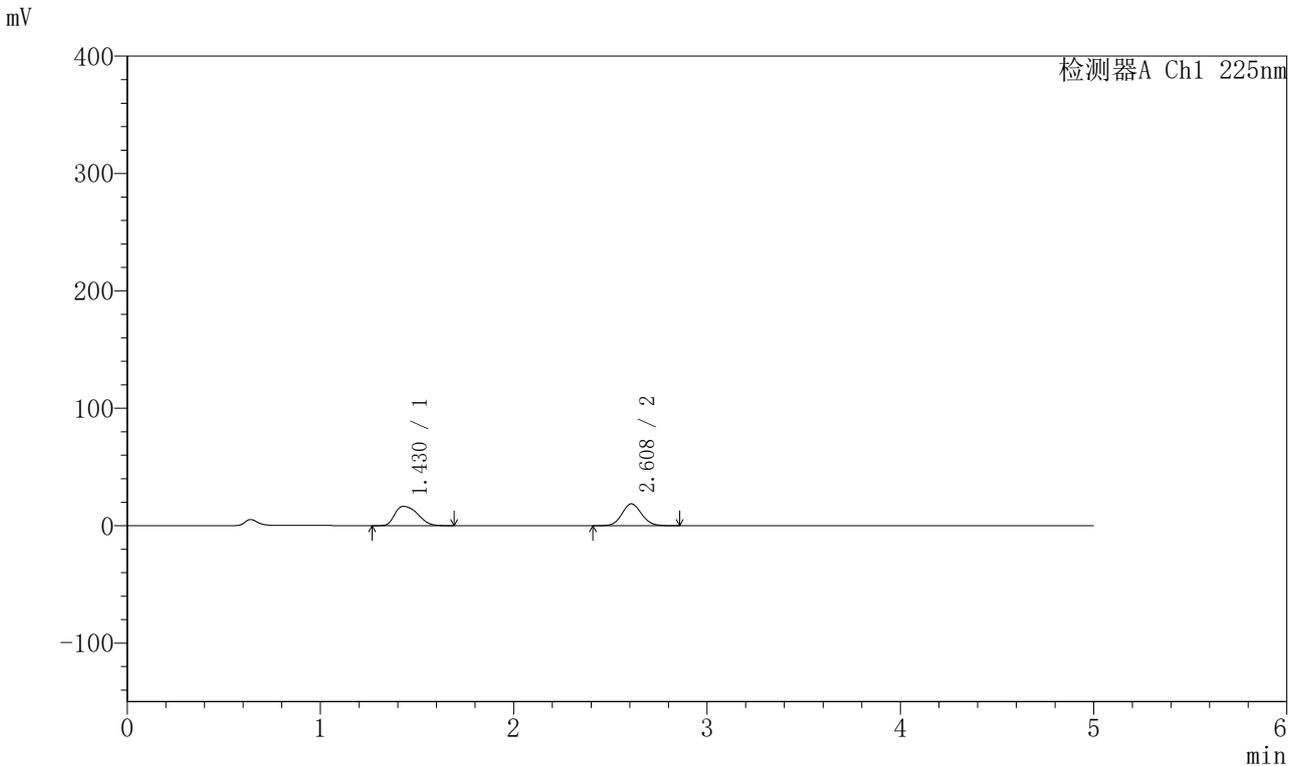


SMF-230

<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 - 0-19/24-330-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:39 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	135125	50.741	16426	735	1.349	--
2	2.608	131175	49.259	18600	3168	1.085	5.946
总计		266300	100.000	35025			

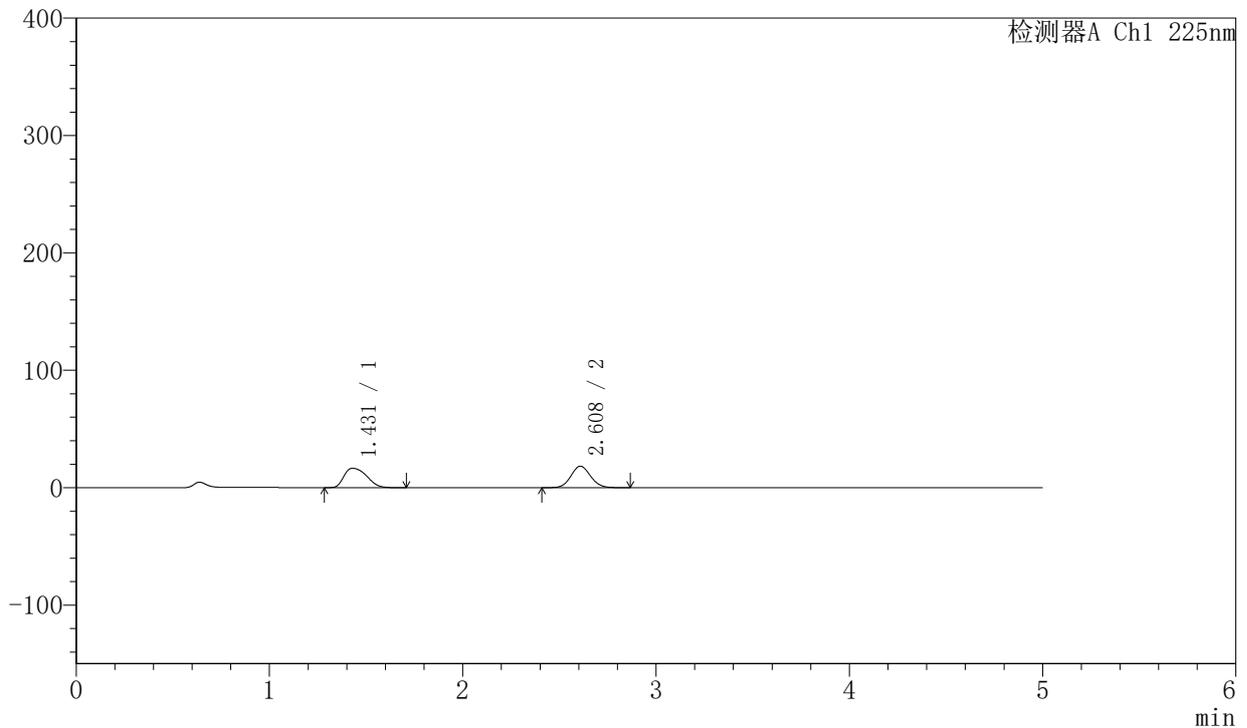
图59 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/24-331-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:42 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	1.431	134379	50.974	16527	749	1.343	--
2	2.608	129244	49.026	18301	3163	1.086	5.966
总计		263623	100.000	34828			

图60 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

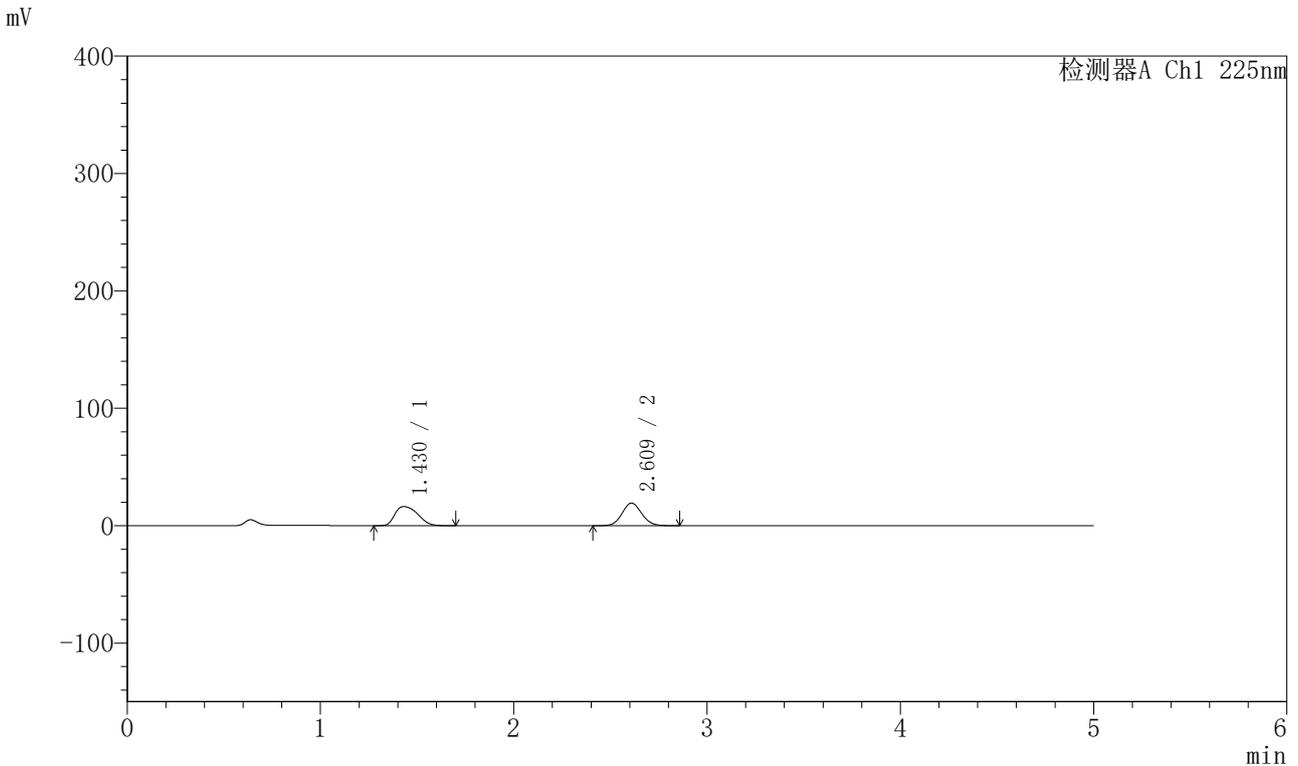


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-332-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	133614	49.640	16272	740	1.345	--
2	2.609	135555	50.360	19212	3177	1.087	5.958
总计		269169	100.000	35484			

图61 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



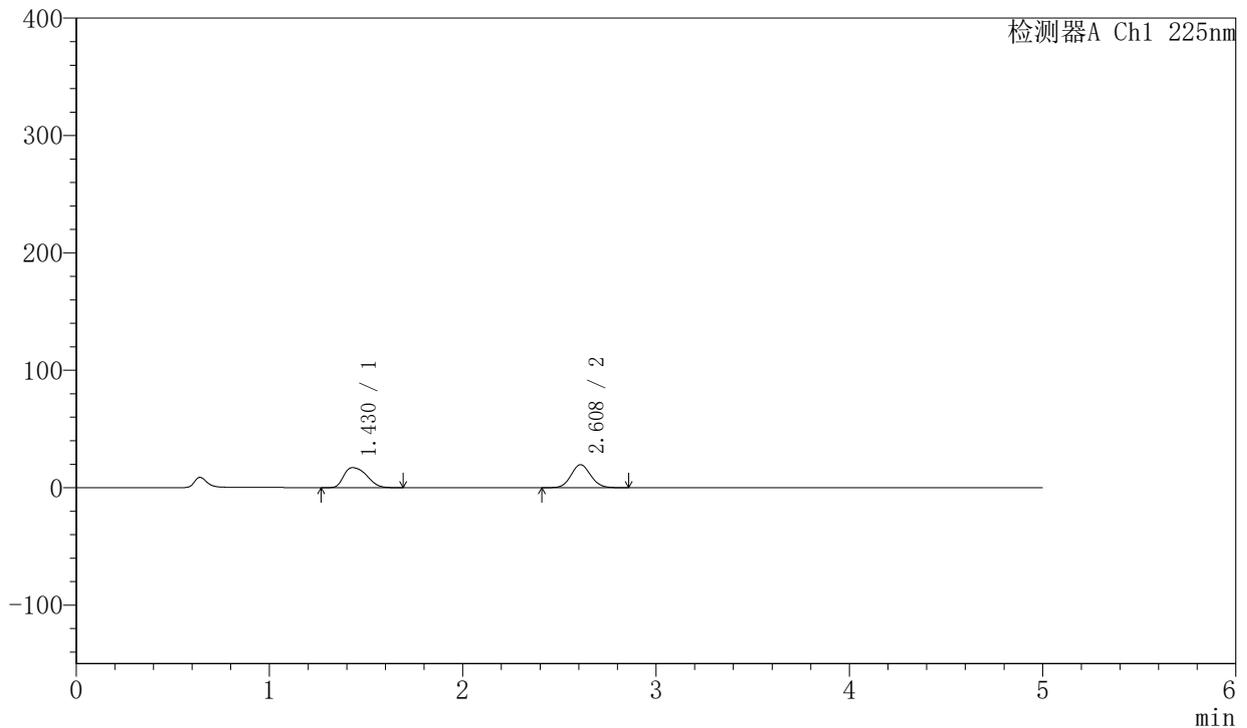
SMF-230

<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 - 0-19/24-333-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:47 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	140497	50.419	17075	736	1.348	--
2	2.608	138162	49.581	19558	3167	1.085	5.949
总计		278659	100.000	36633			

图62 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

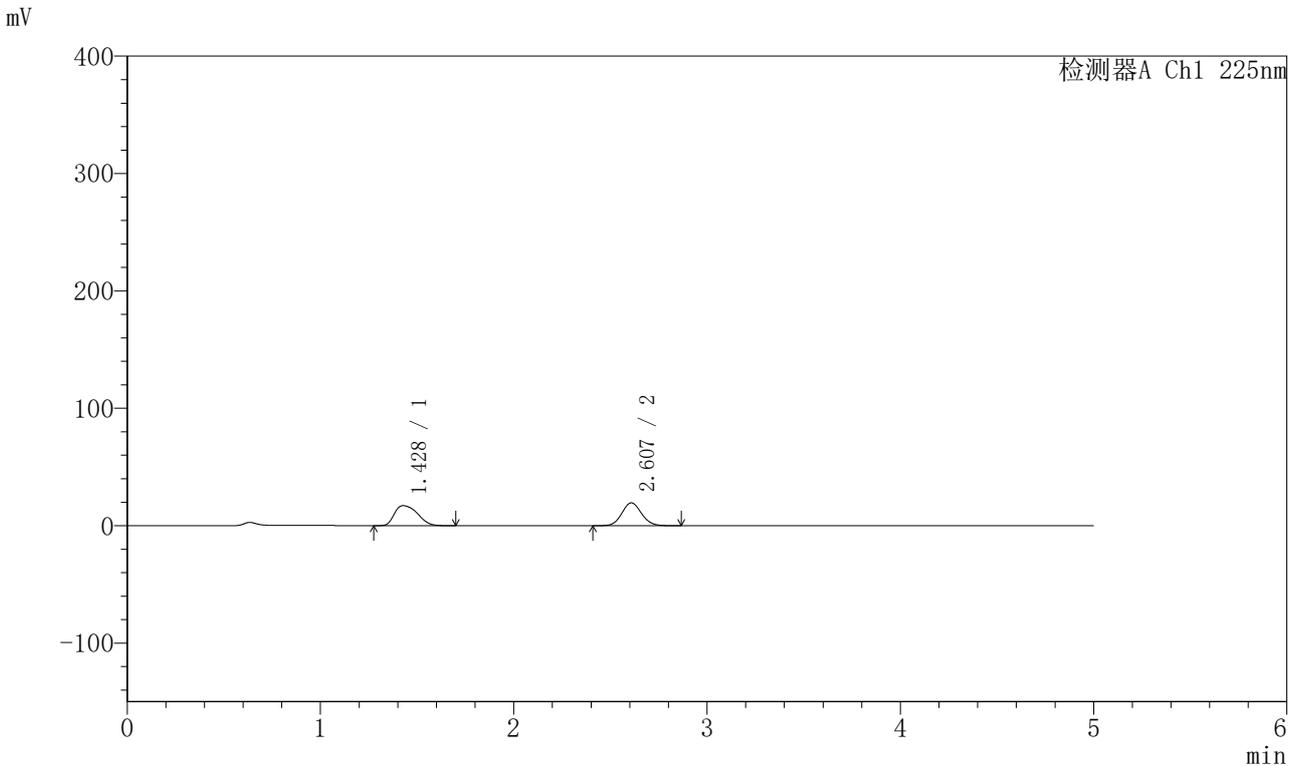


SMF-230

<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 - 0-19/24-334-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:50 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	1.428	141302	50.720	17025	723	1.360	--
2	2.607	137288	49.280	19460	3169	1.087	5.935
总计		278590	100.000	36486			

图63 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

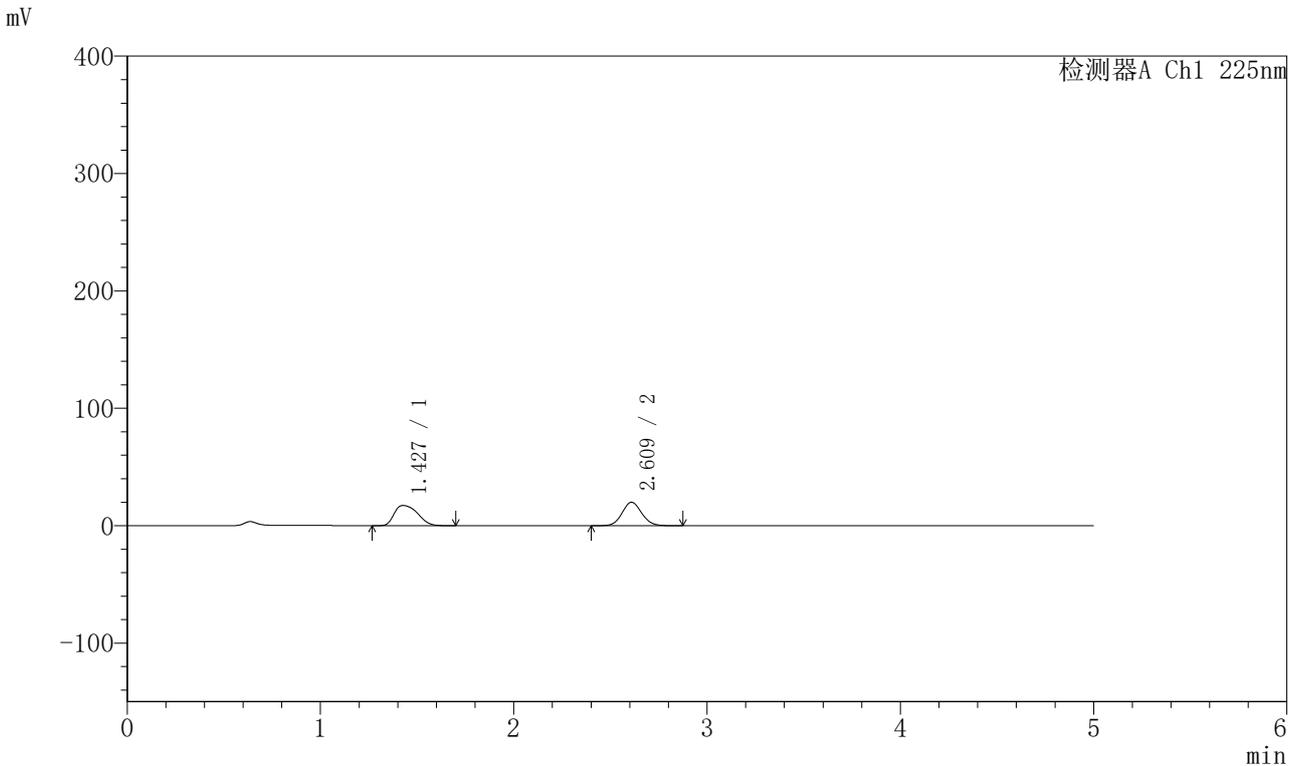


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-335-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:53 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	1.427	144431	50.677	17199	711	1.371	--
2	2.609	140572	49.323	19911	3178	1.086	5.923
总计		285003	100.000	37110			

图64 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

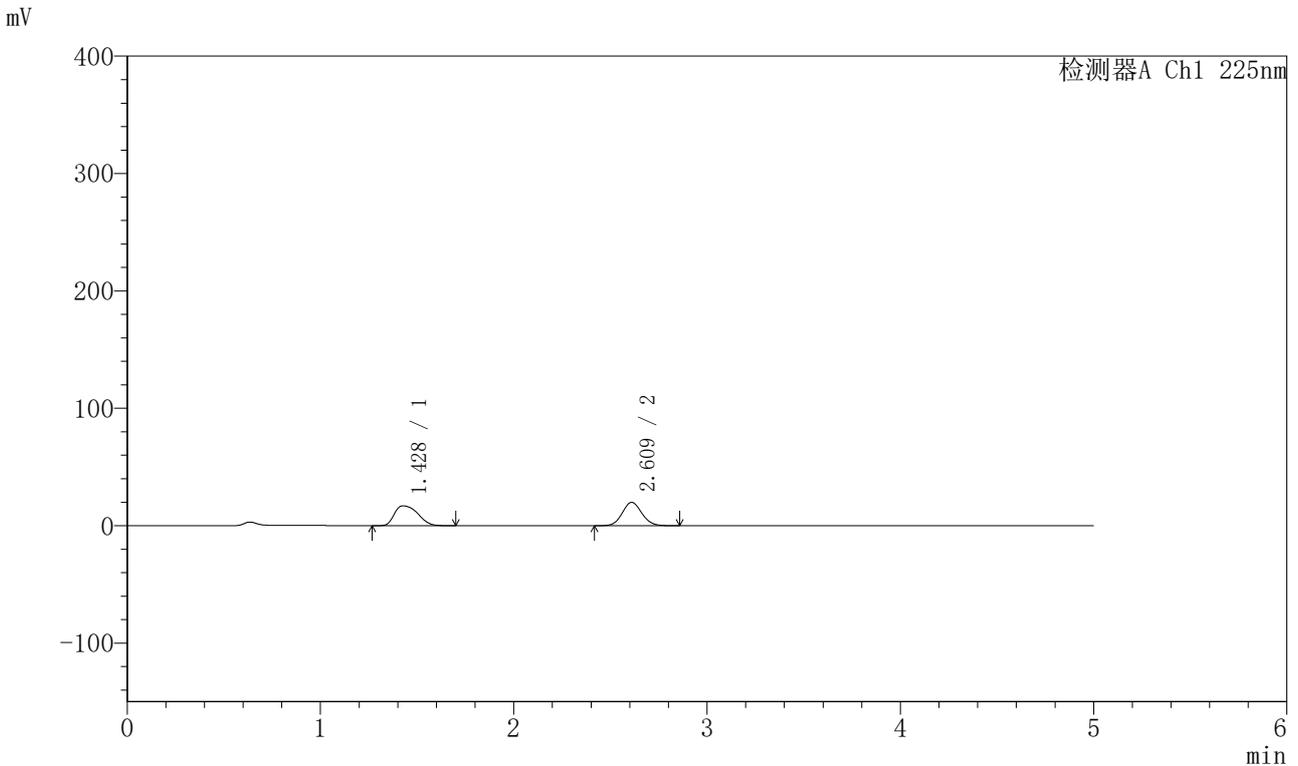


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-336-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:56 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	1.428	142061	50.428	16952	712	1.367	--
2	2.609	139649	49.572	19812	3187	1.085	5.925
总计		281709	100.000	36764			

图65 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

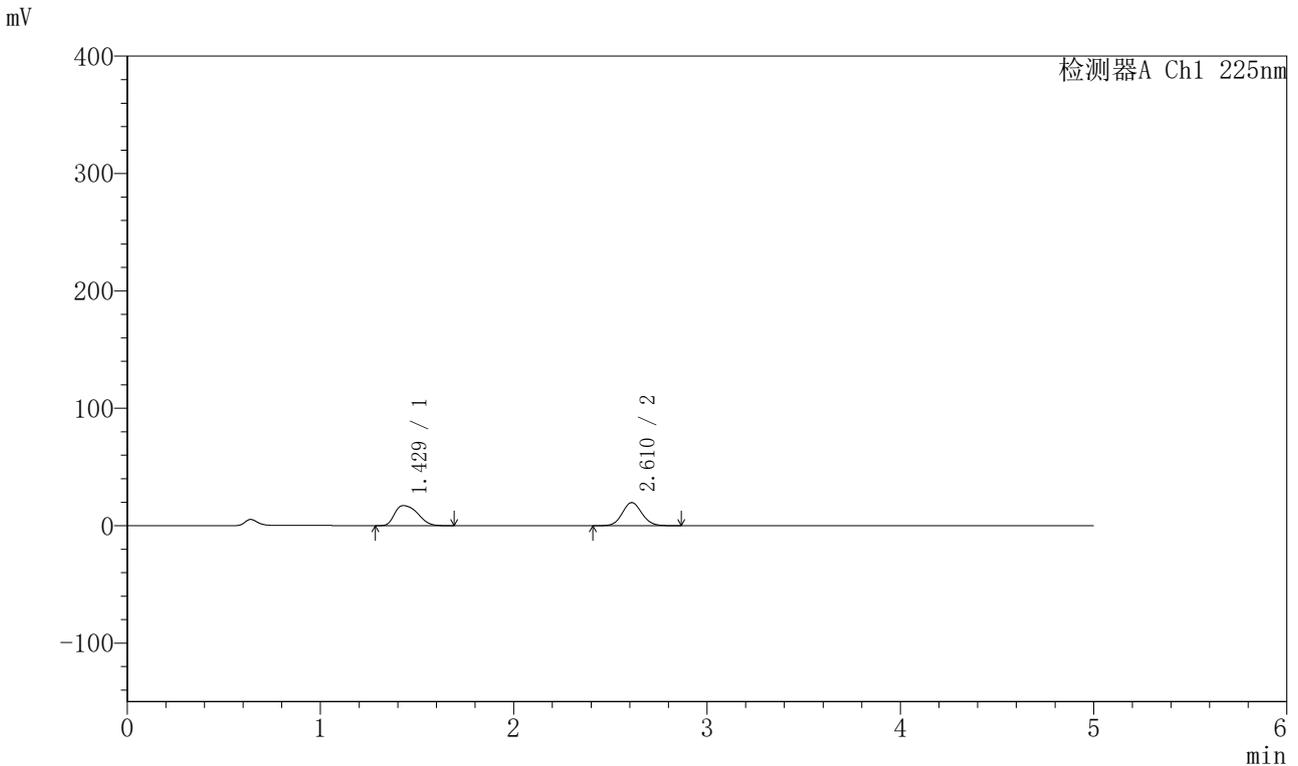


SMF-230

<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 - 0-19/24-337-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

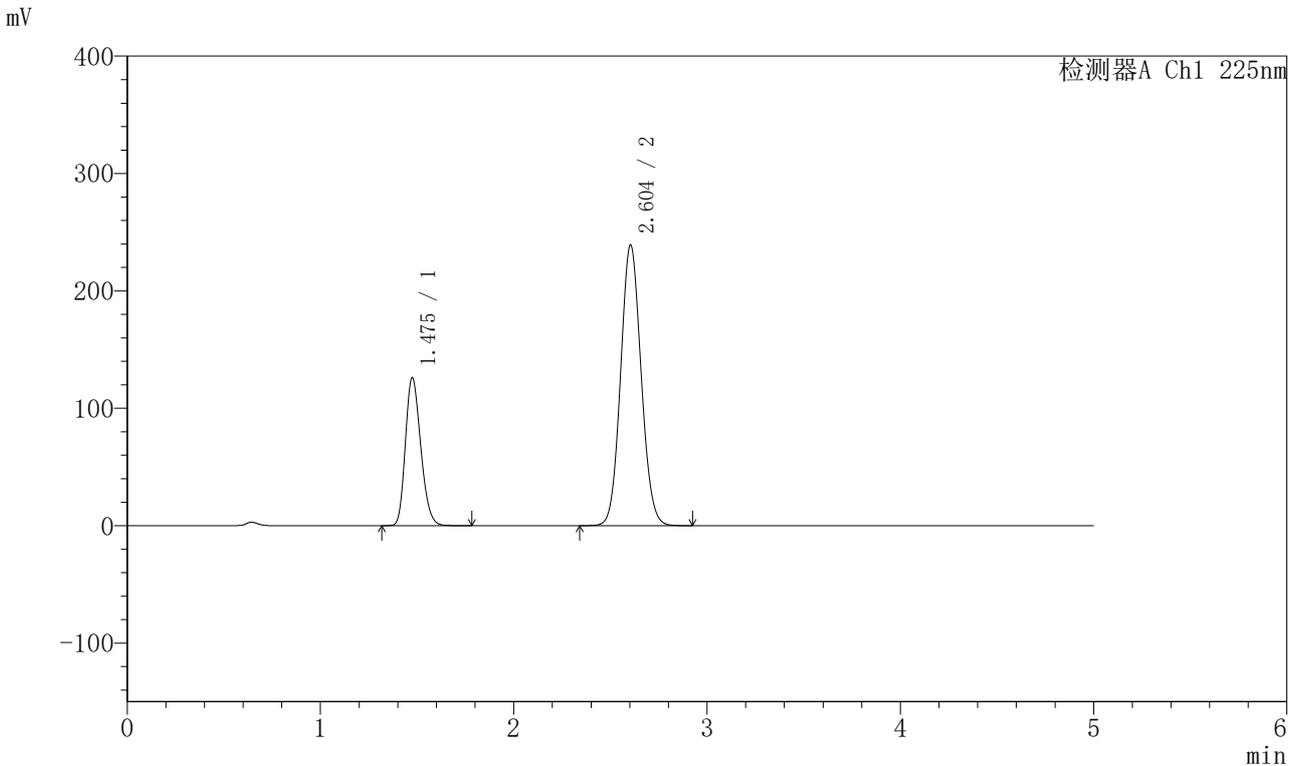
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	141605	50.555	17096	728	1.353	--
2	2.610	138497	49.445	19634	3178	1.085	5.947
总计		280102	100.000	36730			

图66 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-338-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:02 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	1.475	694892	28.275	125699	1645	1.223	--
2	2.604	1762732	71.725	239145	2878	1.082	6.650
总计		2457625	100.000	364844			

图67 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



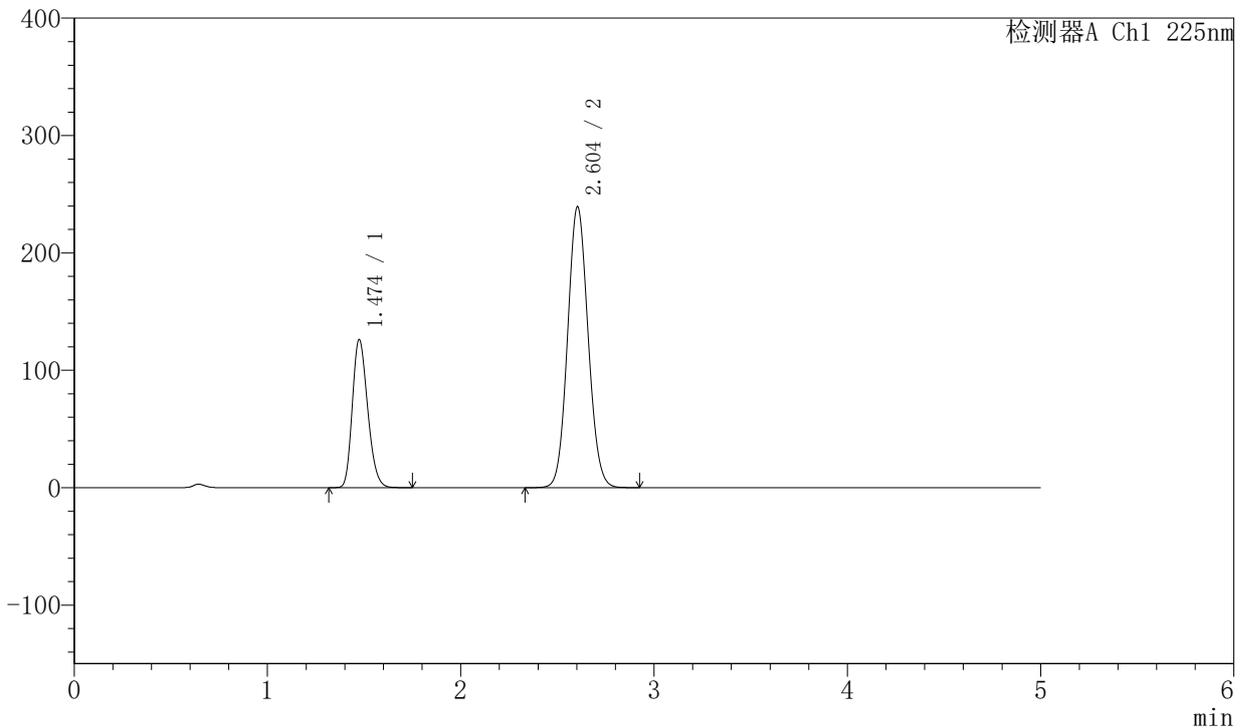
SMF-230

<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 - 0-19/24-339-4 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

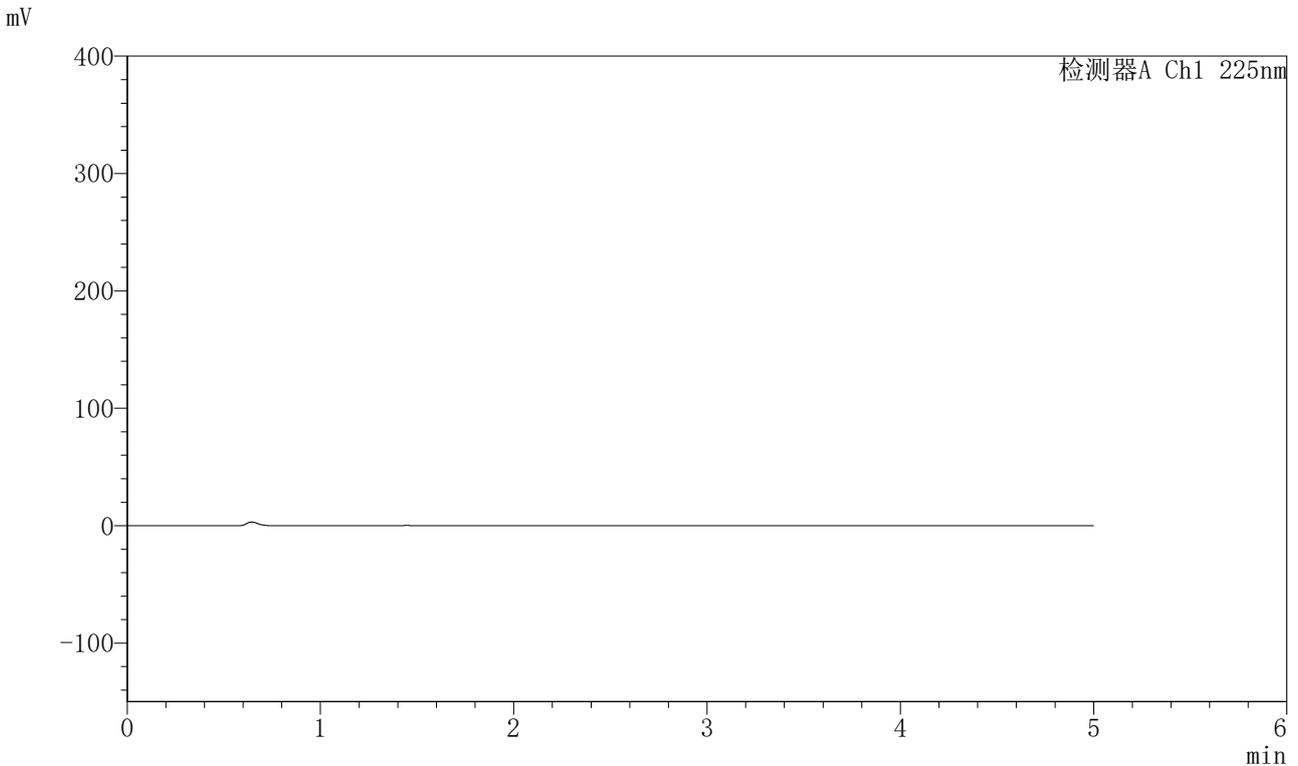
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	695181	28.273	125939	1646	1.222	--
2	2.604	1763674	71.727	239340	2880	1.082	6.654
总计		2458855	100.000	365279			

图68 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-340-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图69 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



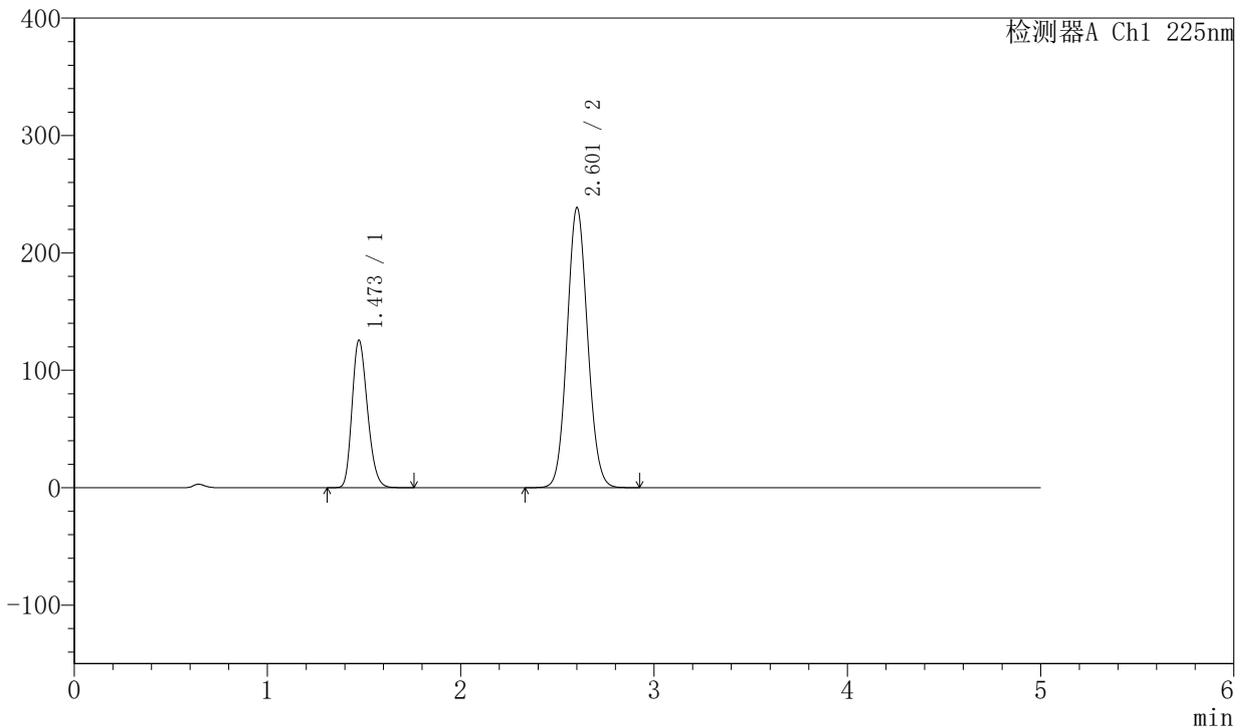
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-341-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	693115	28.256	125647	1640	1.223	--
2	2.601	1759849	71.744	237846	2869	1.083	6.639
总计		2452963	100.000	363493			

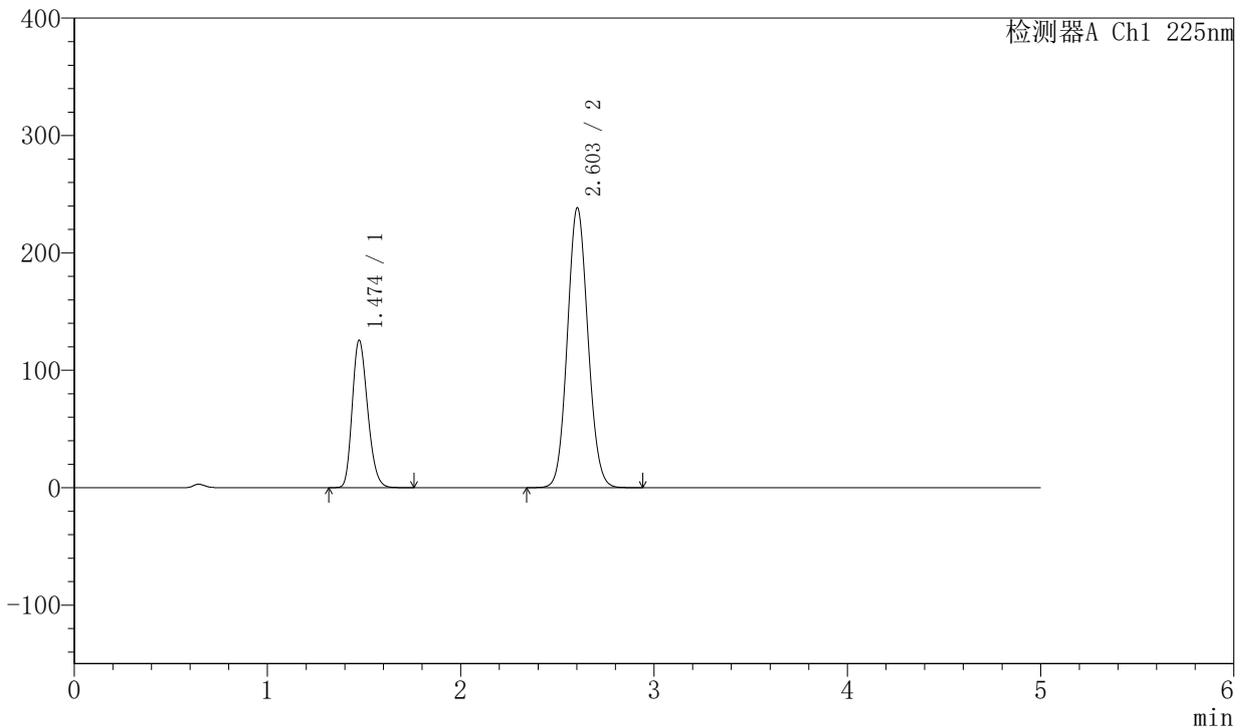
图70 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-19/24-342-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	692783	28.225	125411	1642	1.223	--
2	2.603	1761714	71.775	238294	2864	1.082	6.638
总计		2454497	100.000	363704			

图71 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

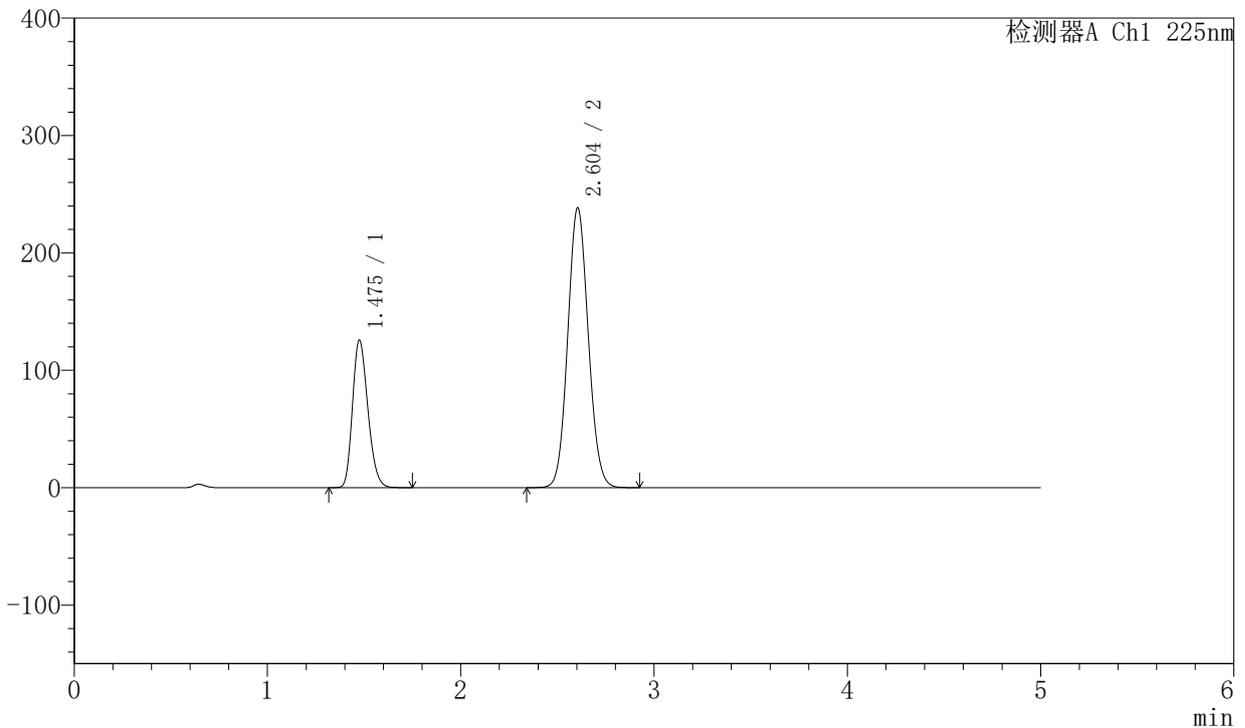
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-343-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 23:24:40
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:16
 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

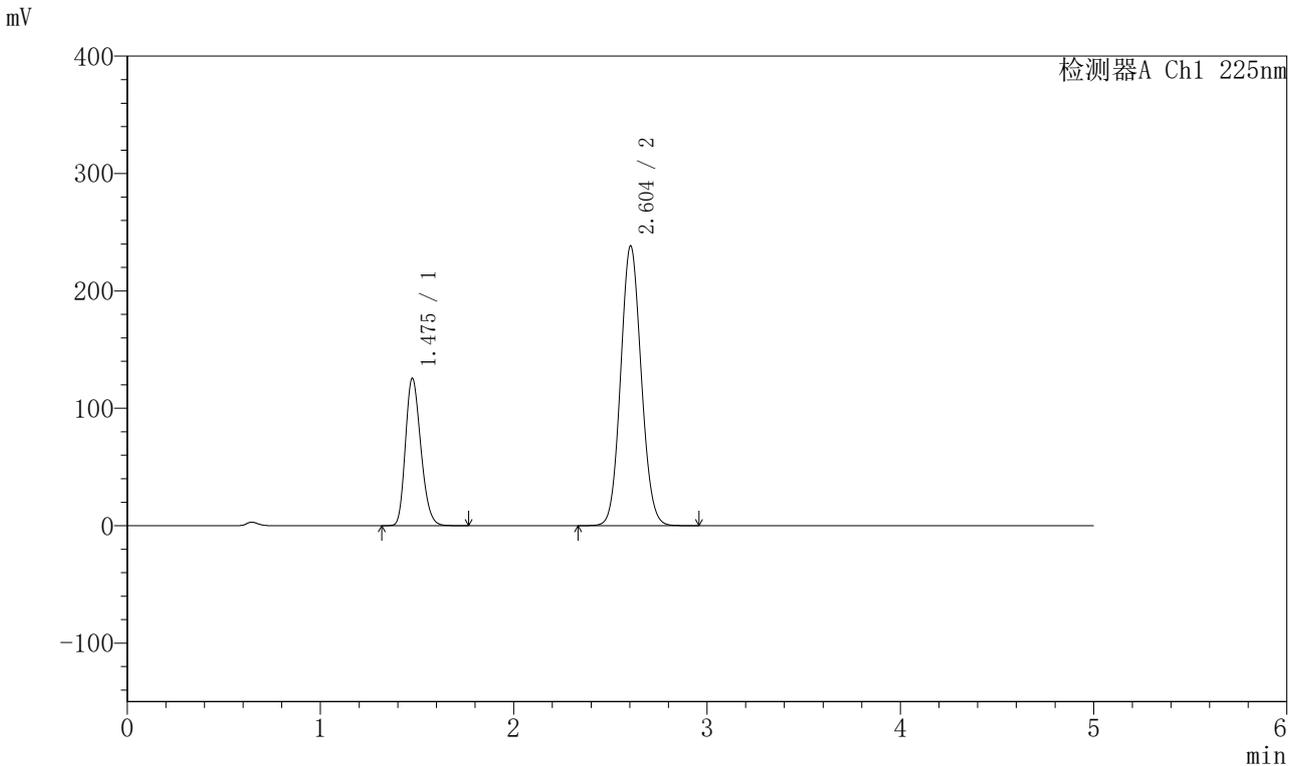
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	693348	28.260	125096	1642	1.224	--
2	2.604	1760107	71.740	238589	2876	1.082	6.645
总计		2453455	100.000	363685			

图72 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203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 - 0-19/24-344-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

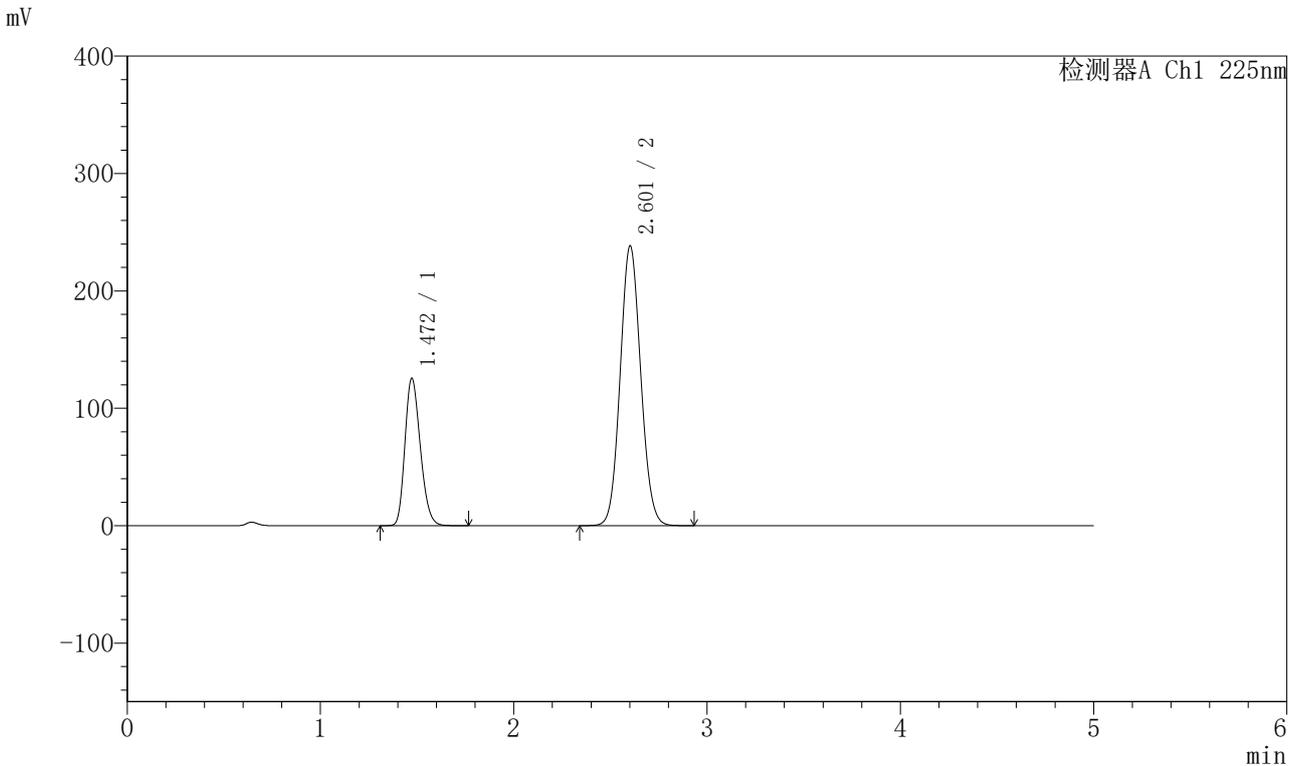
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	693633	28.255	125139	1639	1.223	--
2	2.604	1761230	71.745	238433	2866	1.082	6.636
总计		2454863	100.000	363572			

图73 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203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 - 0-19/24-345-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:22 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	1.472	692992	28.238	125597	1637	1.222	--
2	2.601	1761156	71.762	237841	2861	1.083	6.640
总计		2454148	100.000	363438			

图74 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



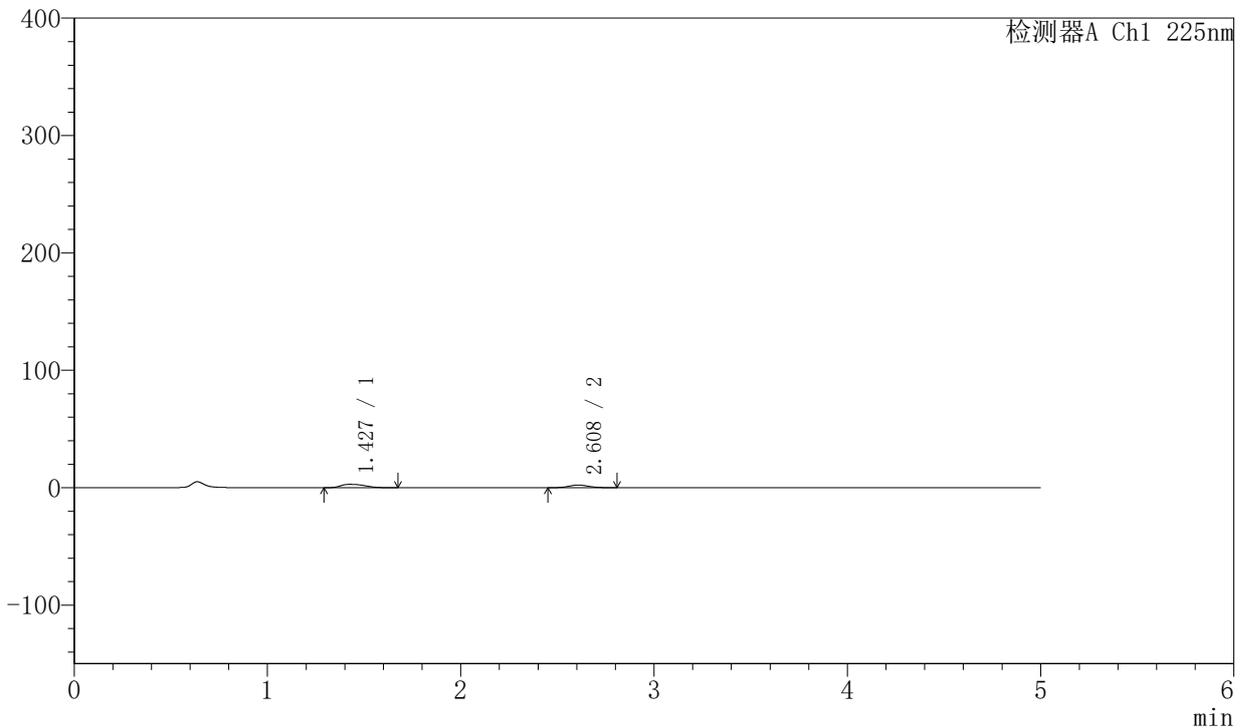
SMF-230

<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 - 0-19/24-346-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:25 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	1.427	24241	60.025	2852	699	1.342	--
2	2.608	16144	39.975	2283	3163	1.096	5.885
总计		40385	100.000	5135			

图75 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

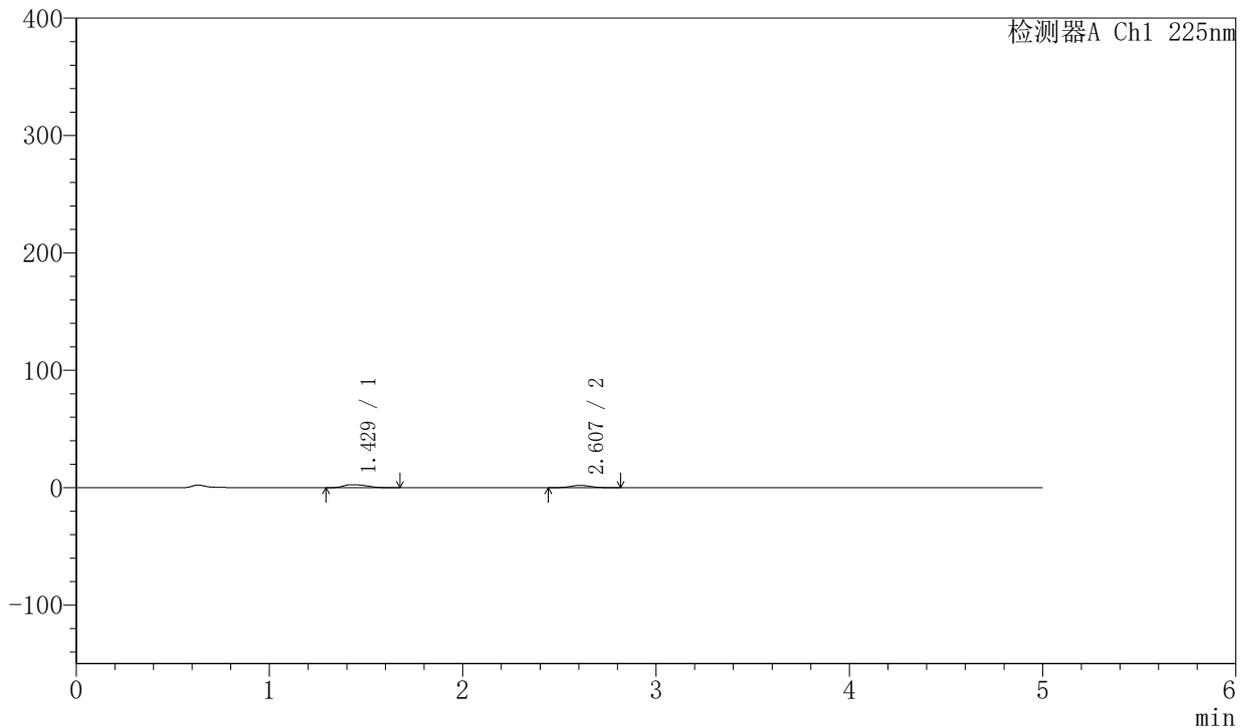
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-347-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 23:46:11
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:27
 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	20994	59.917	2557	734	1.351	--
2	2.607	14045	40.083	1991	3145	1.073	5.932
总计		35039	100.000	4547			

图76 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



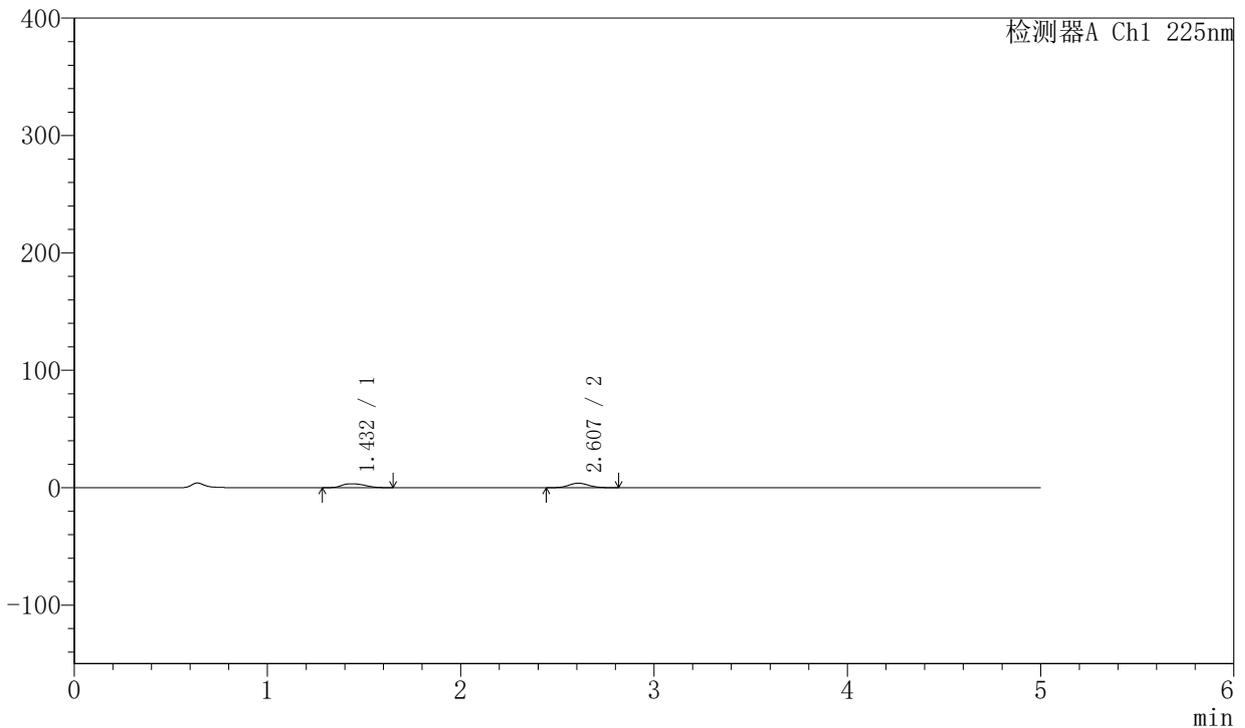
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-348-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:30 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	27207	50.053	3330	753	1.299	--
2	2.607	27149	49.947	3852	3153	1.089	5.961
总计		54356	100.000	7182			

图77 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



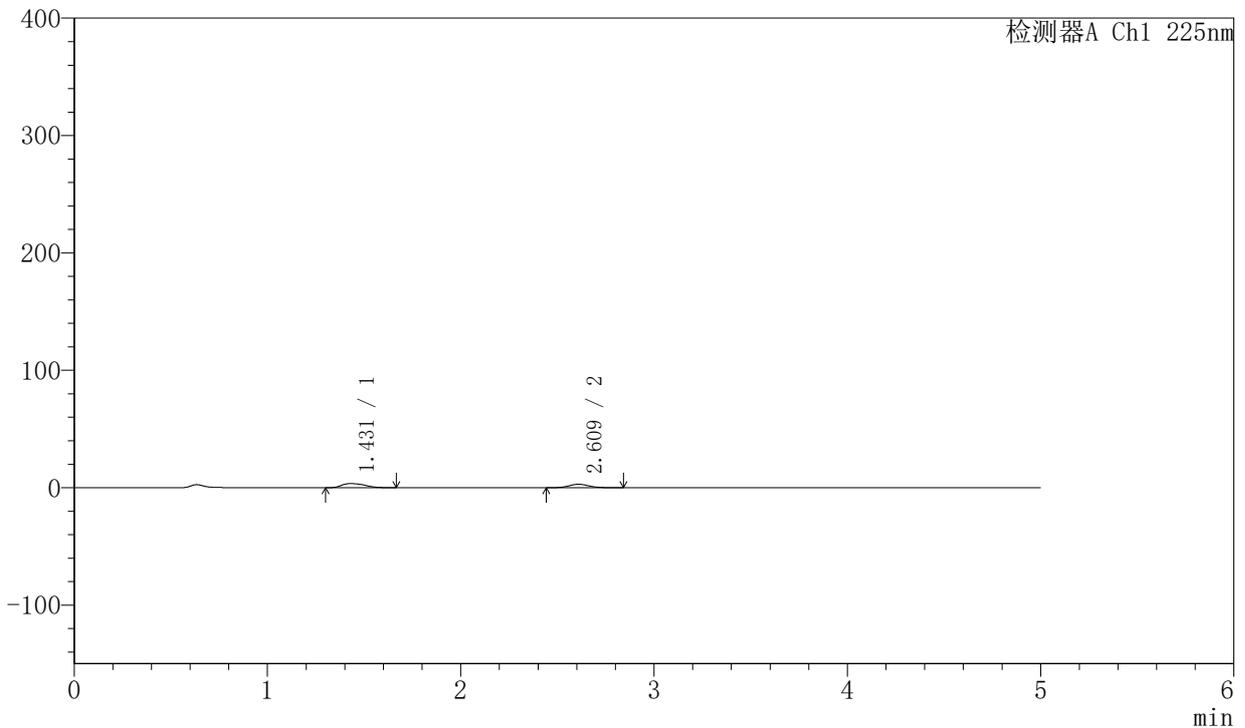
SMF-230

<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 - 0-19/24-349-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:33 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	1.431	28670	58.129	3477	738	1.343	--
2	2.609	20651	41.871	2922	3165	1.087	5.947
总计		49322	100.000	6400			

图78 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



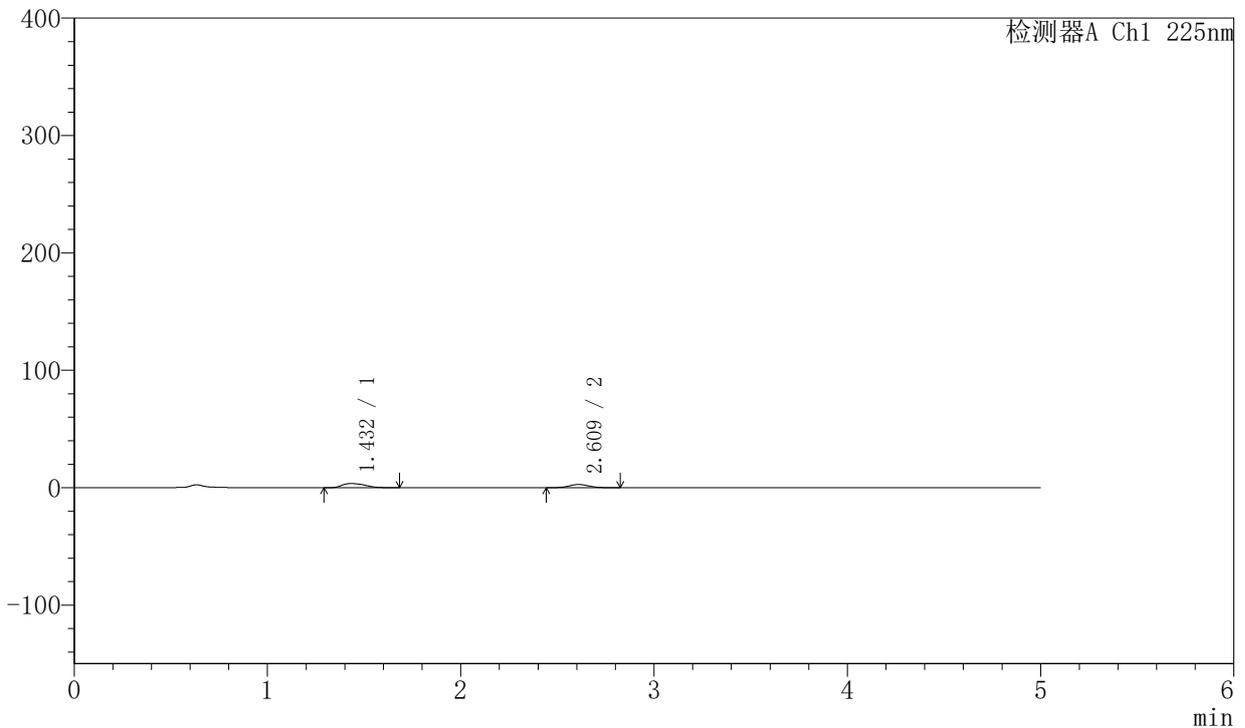
SMF-230

<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 - 0-19/24-350-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:36 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	28622	59.706	3493	747	1.349	--
2	2.609	19316	40.294	2732	3147	1.084	5.948
总计		47938	100.000	6226			

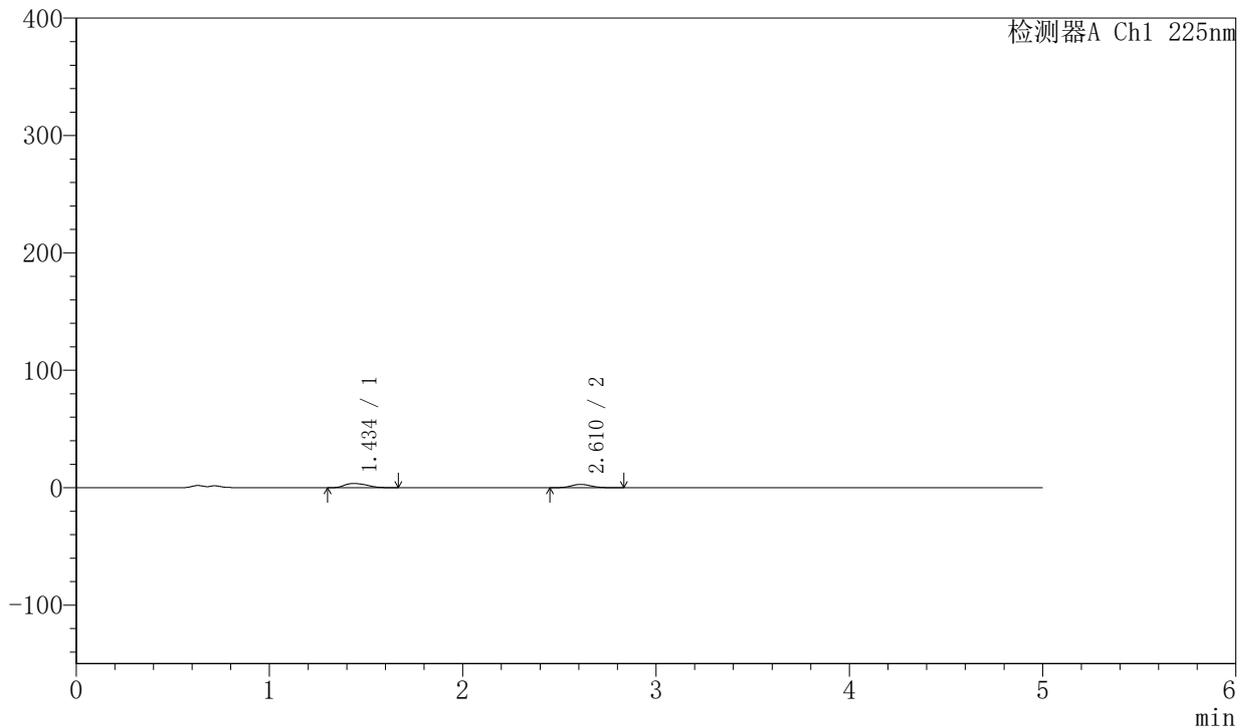
图79 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-351-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

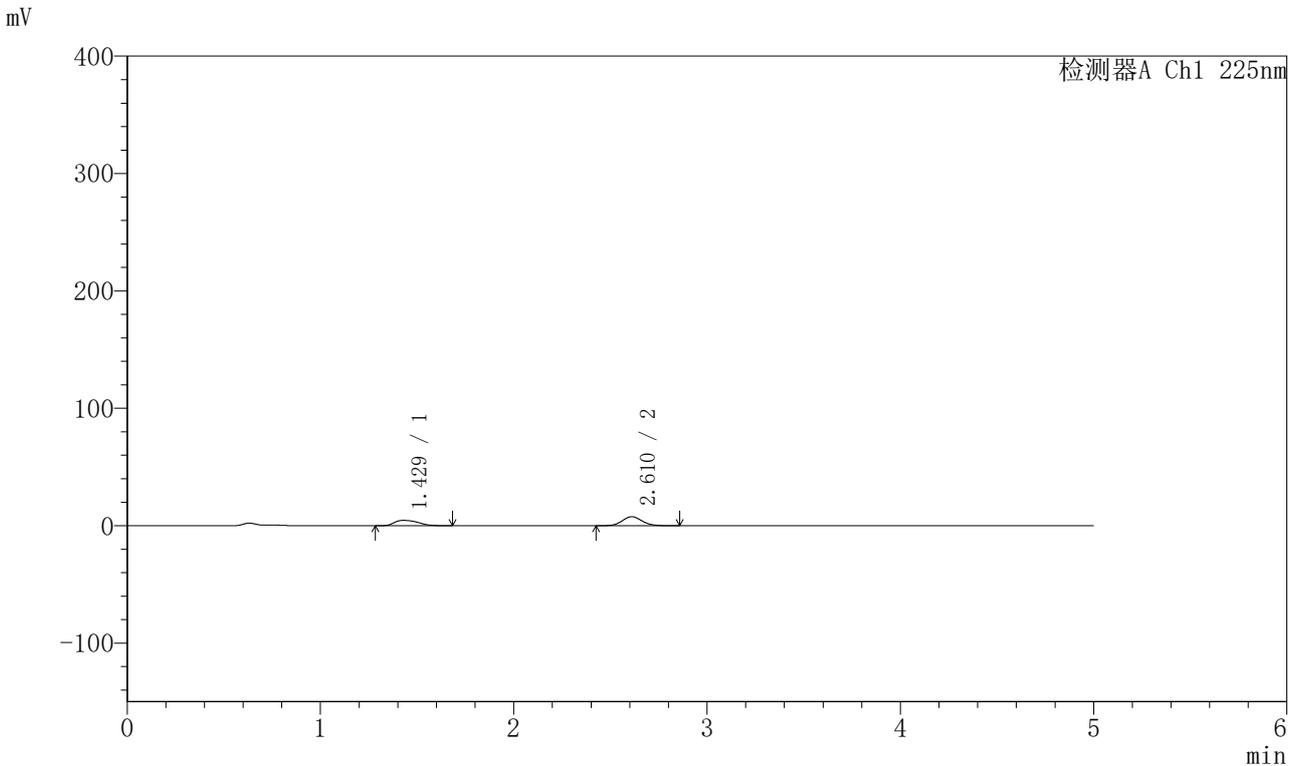
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	28601	58.904	3527	761	1.315	--
2	2.610	19954	41.096	2836	3179	1.092	5.980
总计		48556	100.000	6363			

图80 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-352-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:42 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	38412	41.460	4536	708	1.357	--
2	2.610	54236	58.540	7657	3162	1.091	5.896
总计		92648	100.000	12193			

图81 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



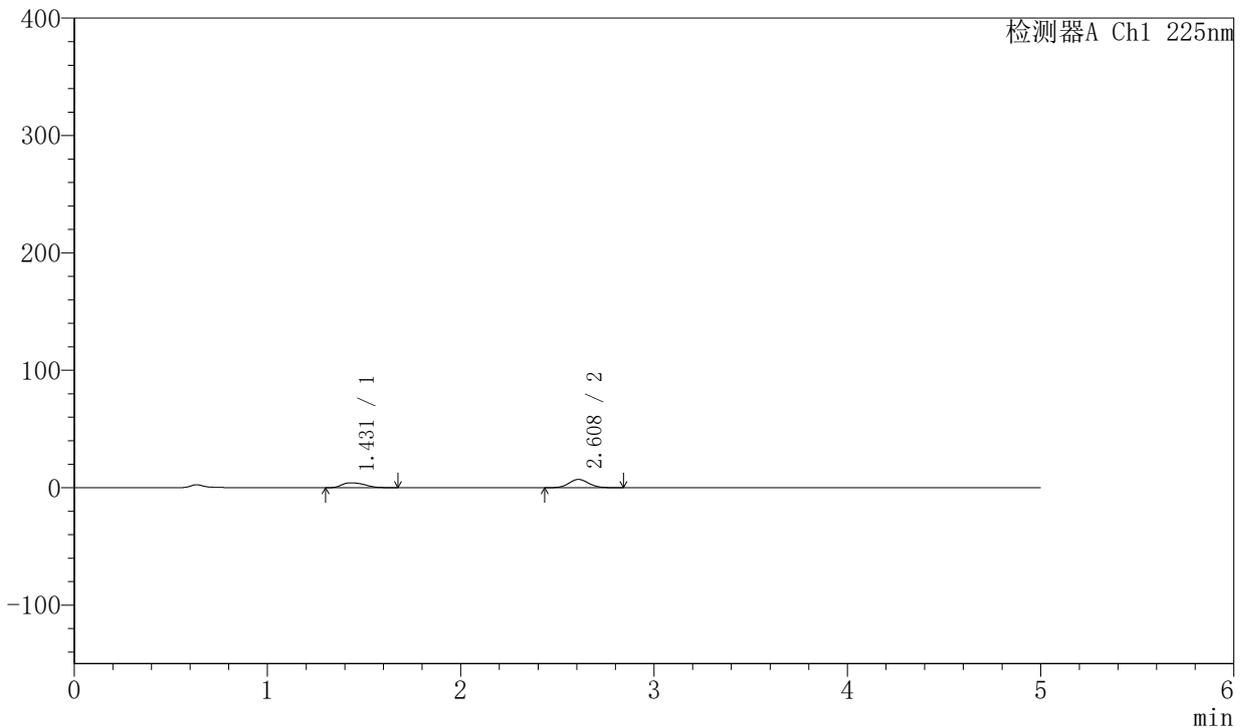
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-353-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:45 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	33832	40.506	4157	752	1.336	--
2	2.608	49691	59.494	7049	3162	1.091	5.971
总计		83523	100.000	11206			

图82 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

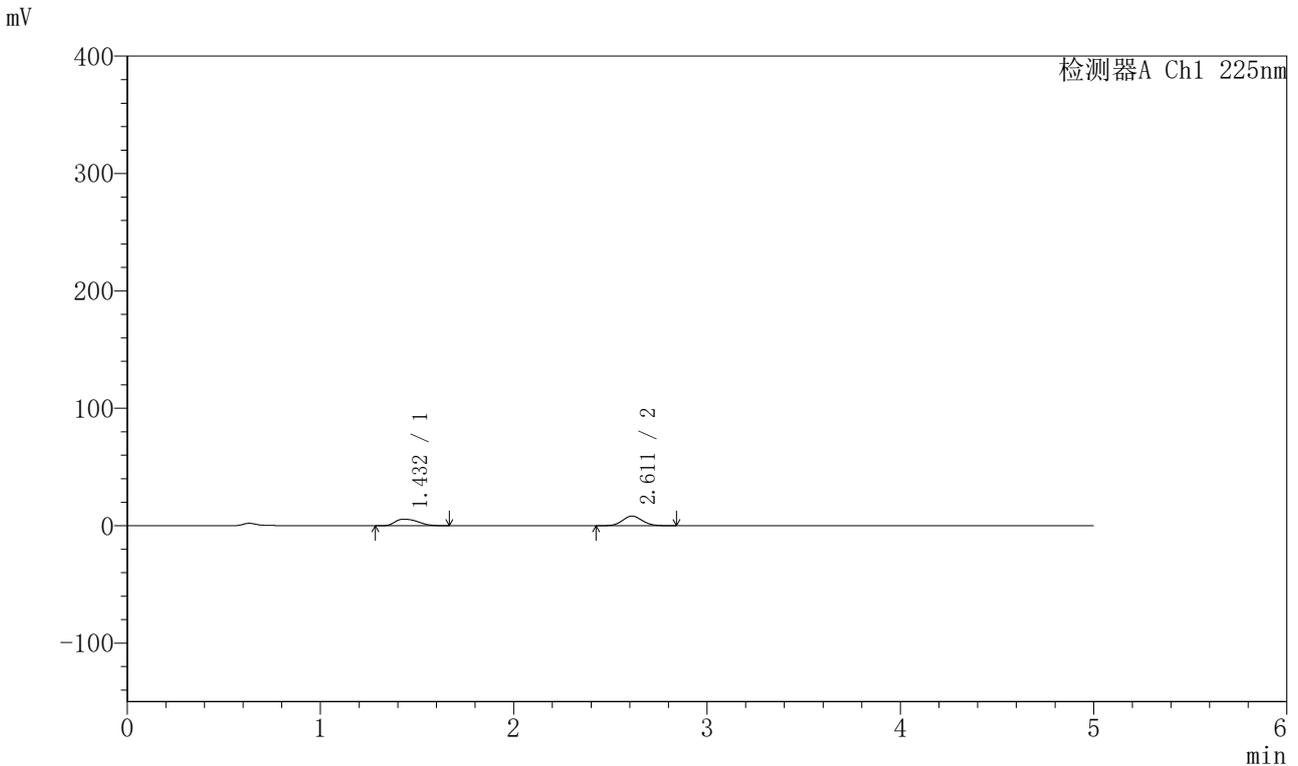


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-354-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

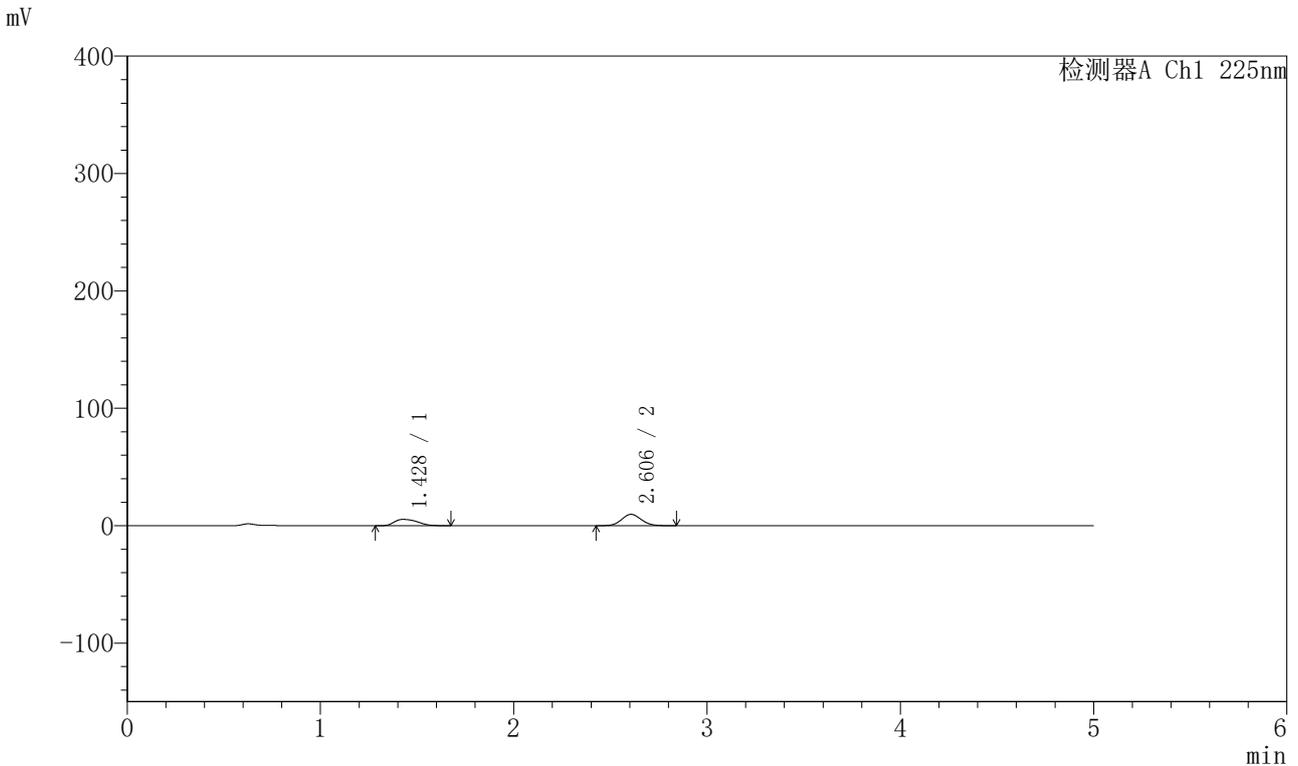
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	45245	43.859	5534	744	1.335	--
2	2.611	57914	56.141	8209	3171	1.086	5.959
总计		103159	100.000	13743			

图83 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203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 - 0-19/24-355-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

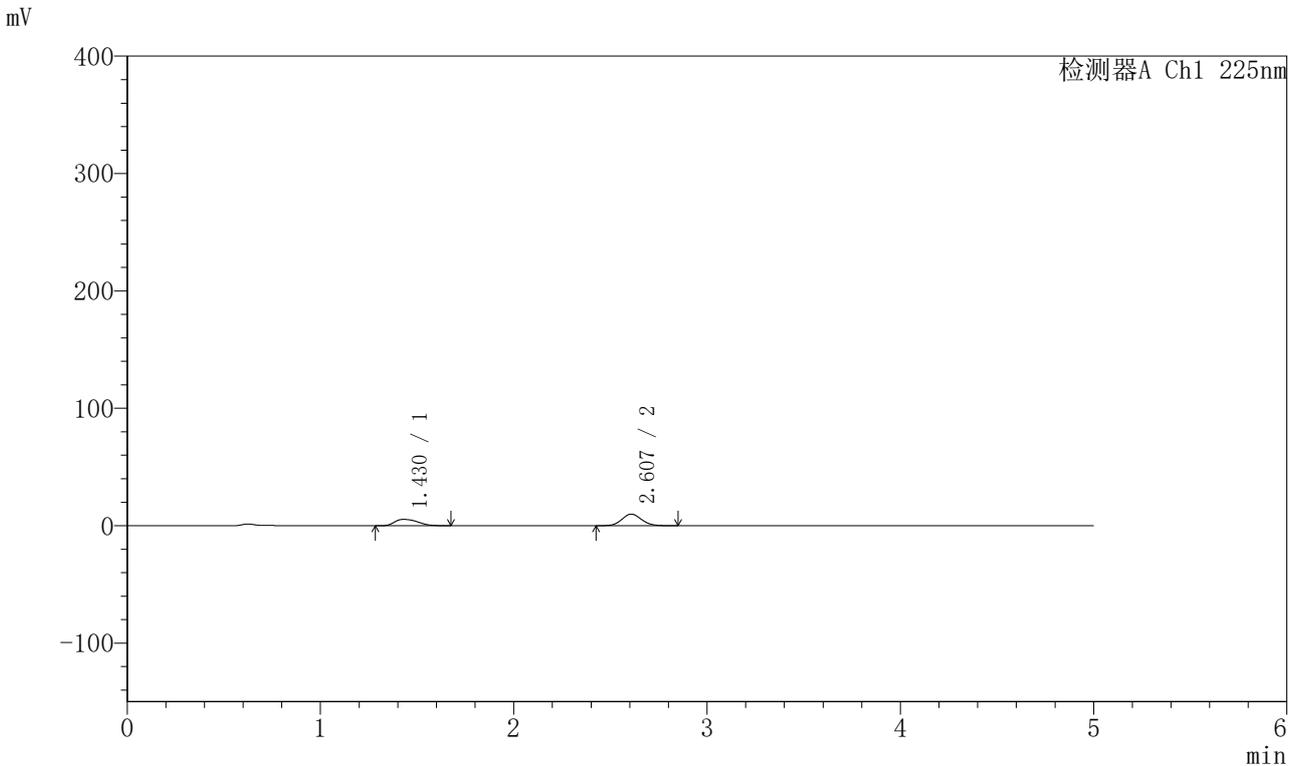
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44311	39.452	5347	726	1.353	--
2	2.606	68005	60.548	9667	3152	1.089	5.923
总计		112316	100.000	15014			

图84 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203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 - 0-19/24-356-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:53 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	1.430	44266	39.013	5372	732	1.347	--
2	2.607	69198	60.987	9816	3162	1.088	5.932
总计		113463	100.000	15189			

图85 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

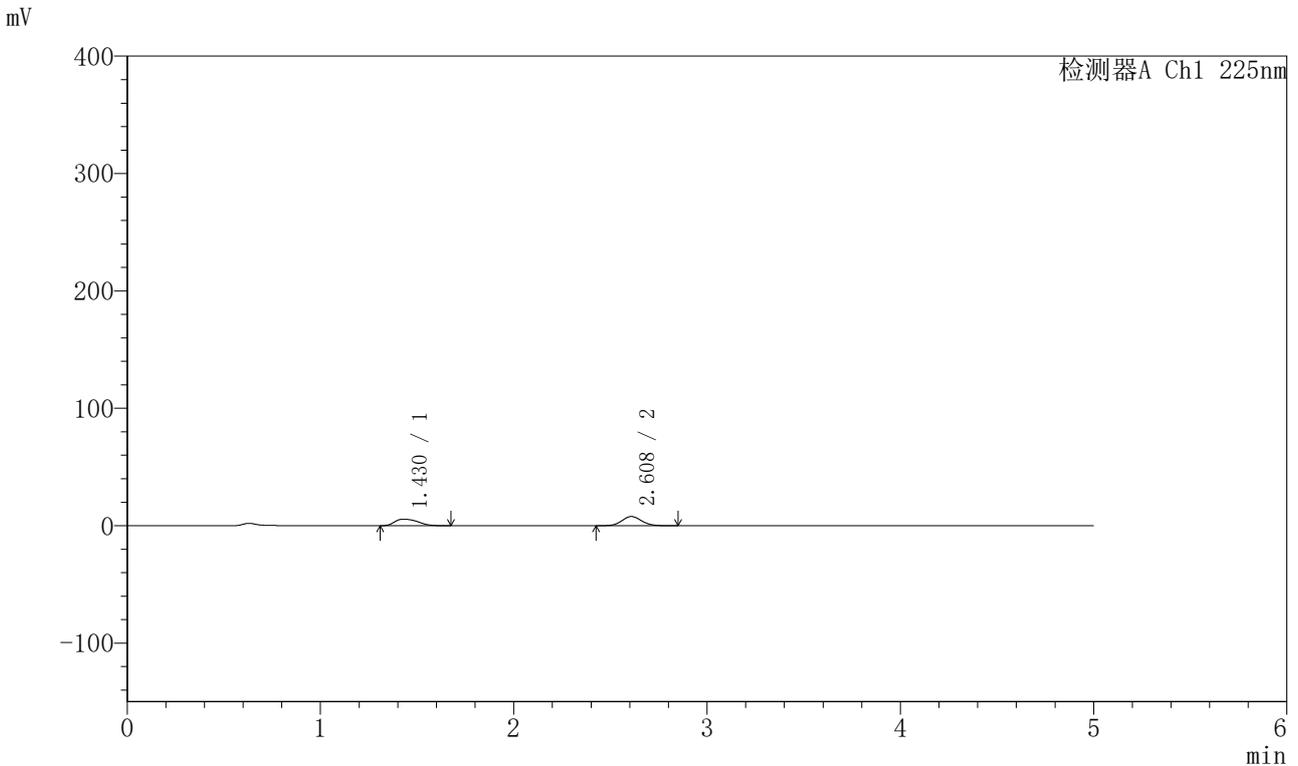


SMF-230

<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 - 0-19/24-357-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:02:56 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	1.430	45363	45.148	5512	734	1.350	--
2	2.608	55112	54.852	7806	3167	1.082	5.943
总计		100474	100.000	13318			

图86 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

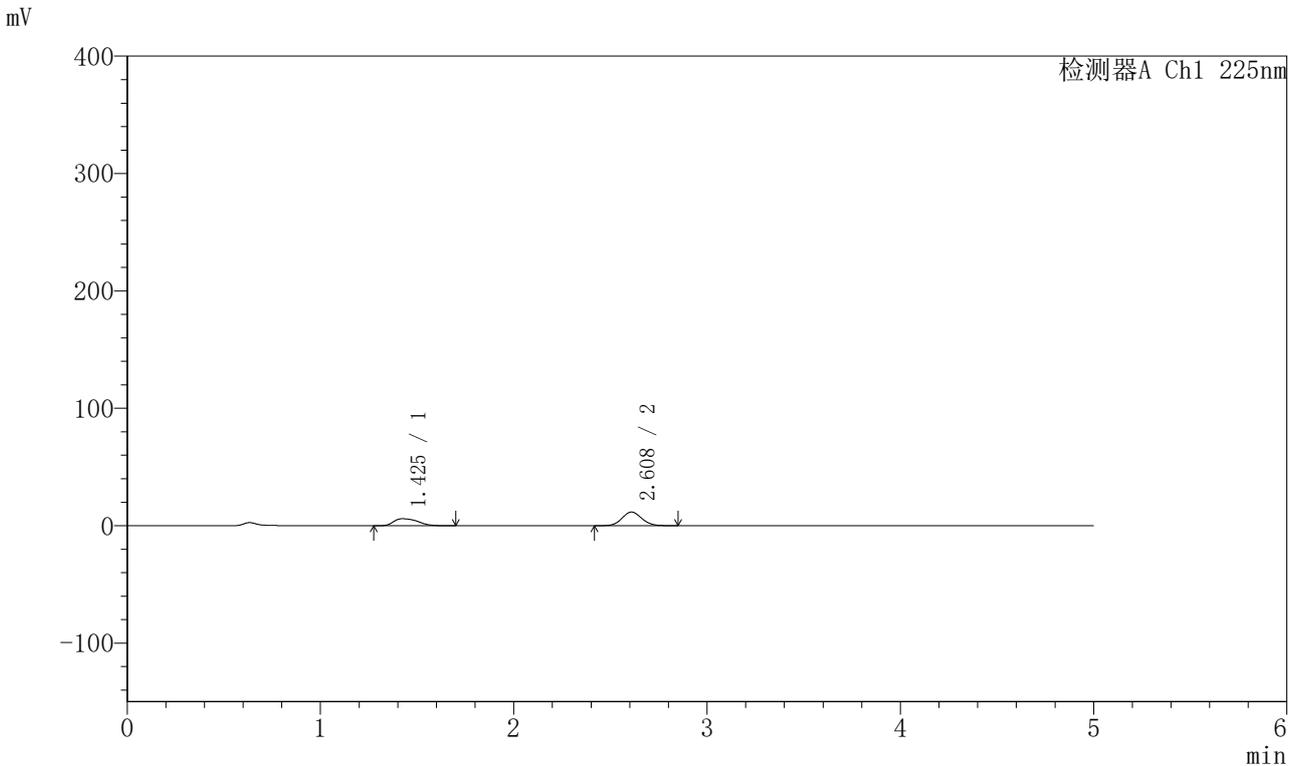


SMF-230

<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 - 0-19/24-358-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	50532	38.137	5883	686	1.386	--
2	2.608	81969	61.863	11605	3168	1.088	5.876
总计		132501	100.000	17489			

图87 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



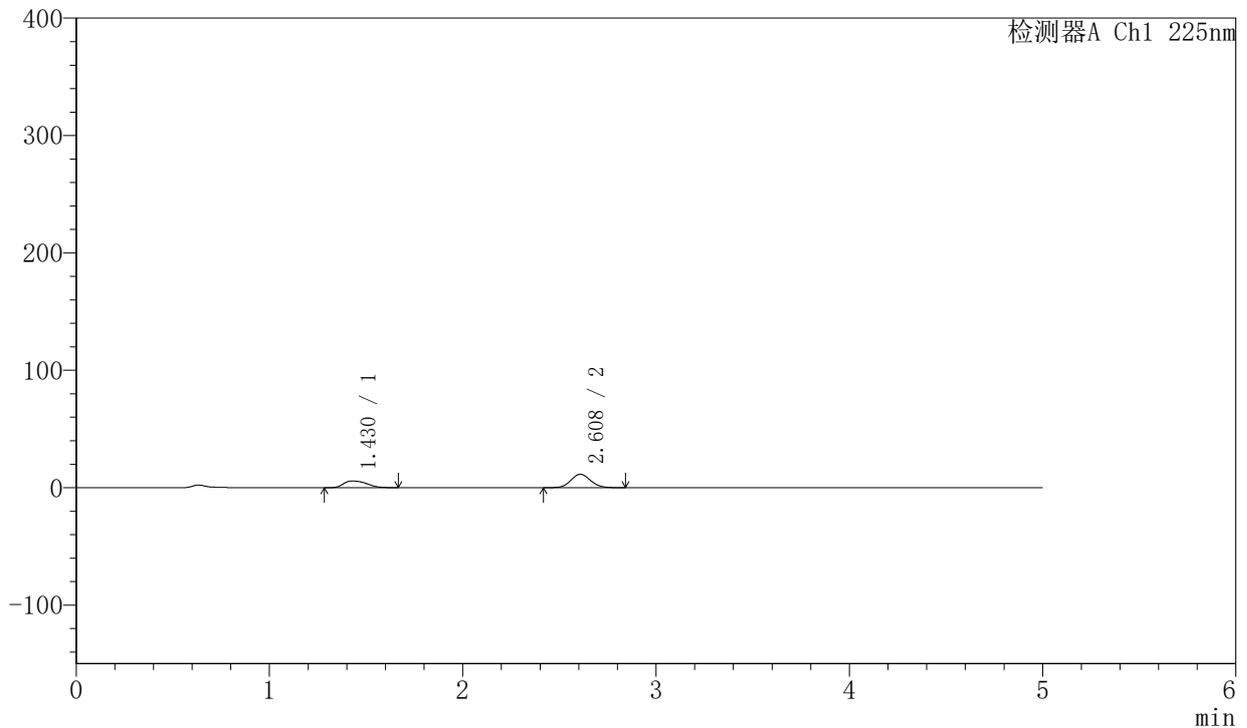
SMF-230

<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 - 0-19/24-359-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:02 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	1.430	46959	36.808	5687	732	1.346	--
2	2.608	80617	63.192	11444	3166	1.084	5.939
总计		127576	100.000	17131			

图88 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



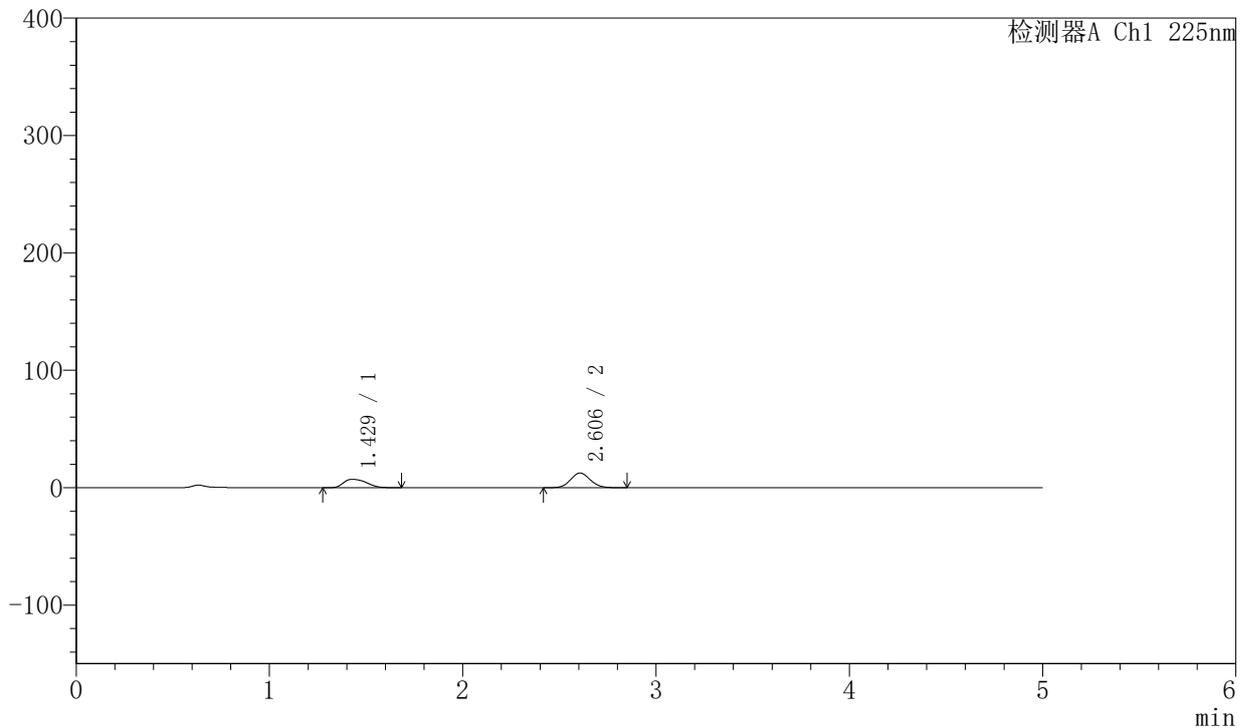
SMF-230

<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 - 0-19/24-360-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:05 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	1.429	58805	40.013	7135	732	1.345	--
2	2.606	88159	59.987	12520	3162	1.083	5.938
总计		146964	100.000	19655			

图89 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



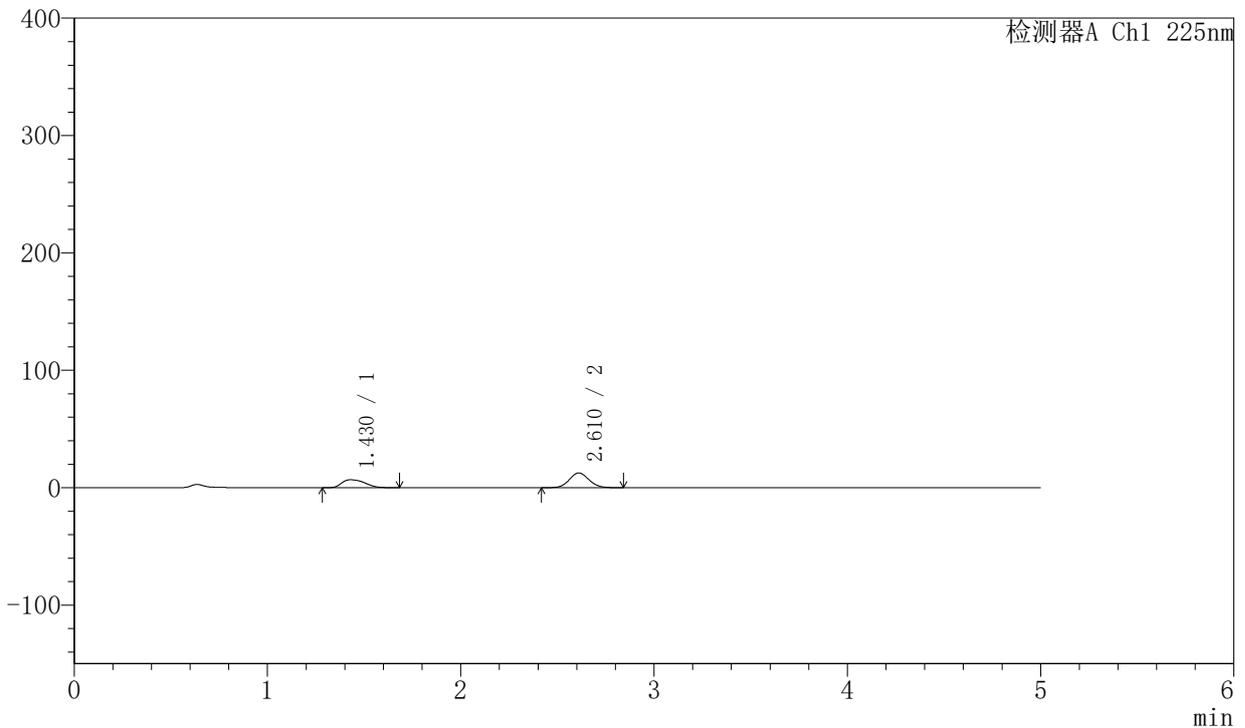
SMF-230

<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 - 0-19/24-361-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:08 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	1.430	55561	38.581	6732	732	1.349	--
2	2.610	88449	61.419	12545	3176	1.085	5.947
总计		144010	100.000	19277			

图90 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



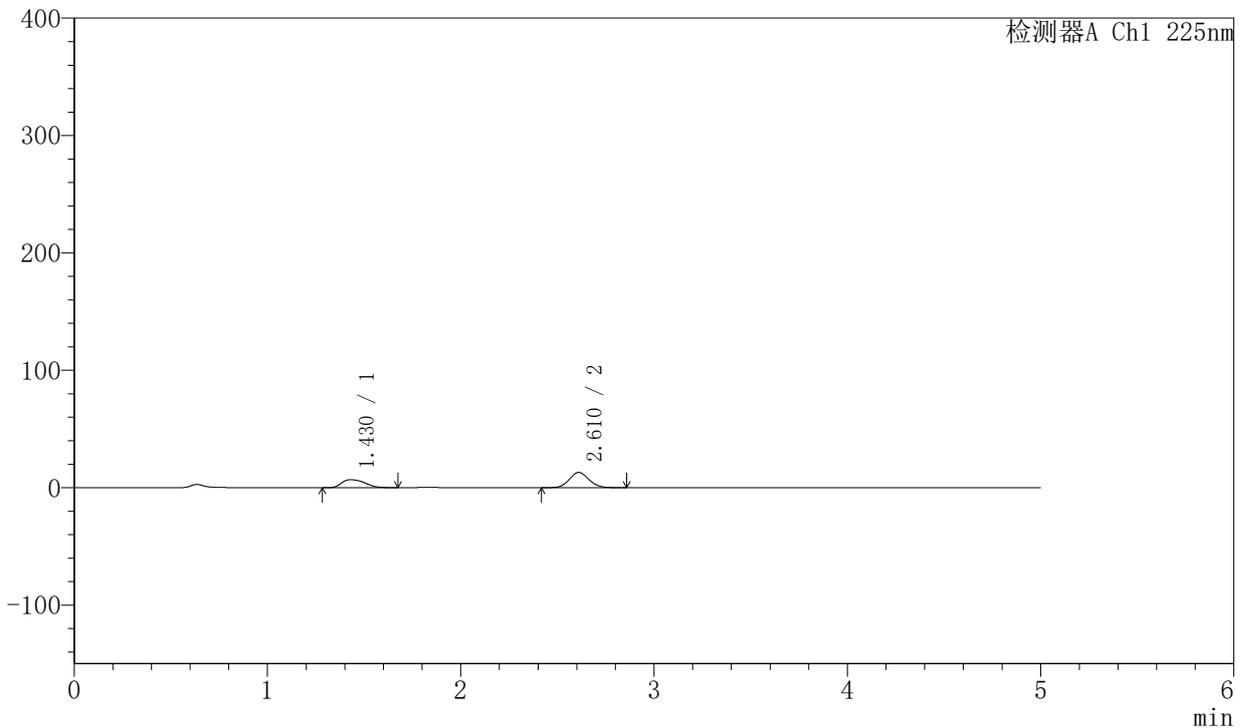
SMF-230

<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 - 0-19/24-362-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	56044	37.939	6768	726	1.342	--
2	2.610	91678	62.061	12954	3160	1.085	5.927
总计		147723	100.000	19722			

图91 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



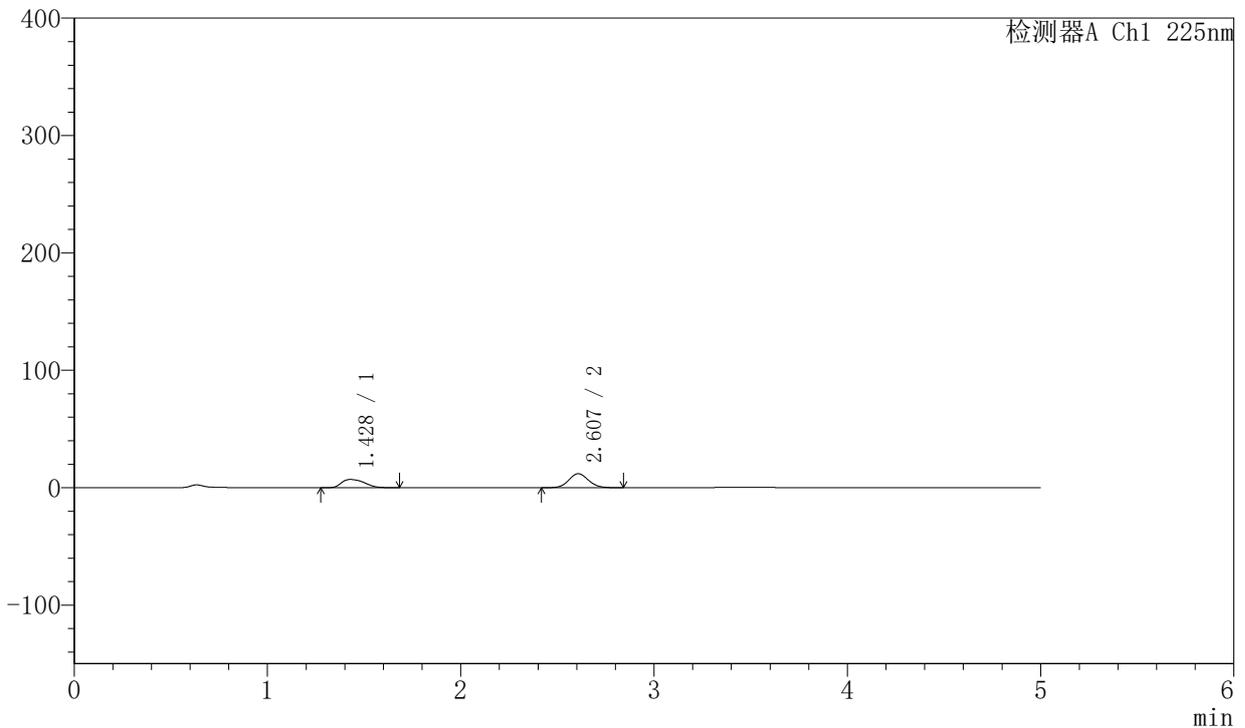
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-363-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	57648	40.734	6999	734	1.353	--
2	2.607	83874	59.266	11908	3158	1.083	5.947
总计		141522	100.000	18907			

图92 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



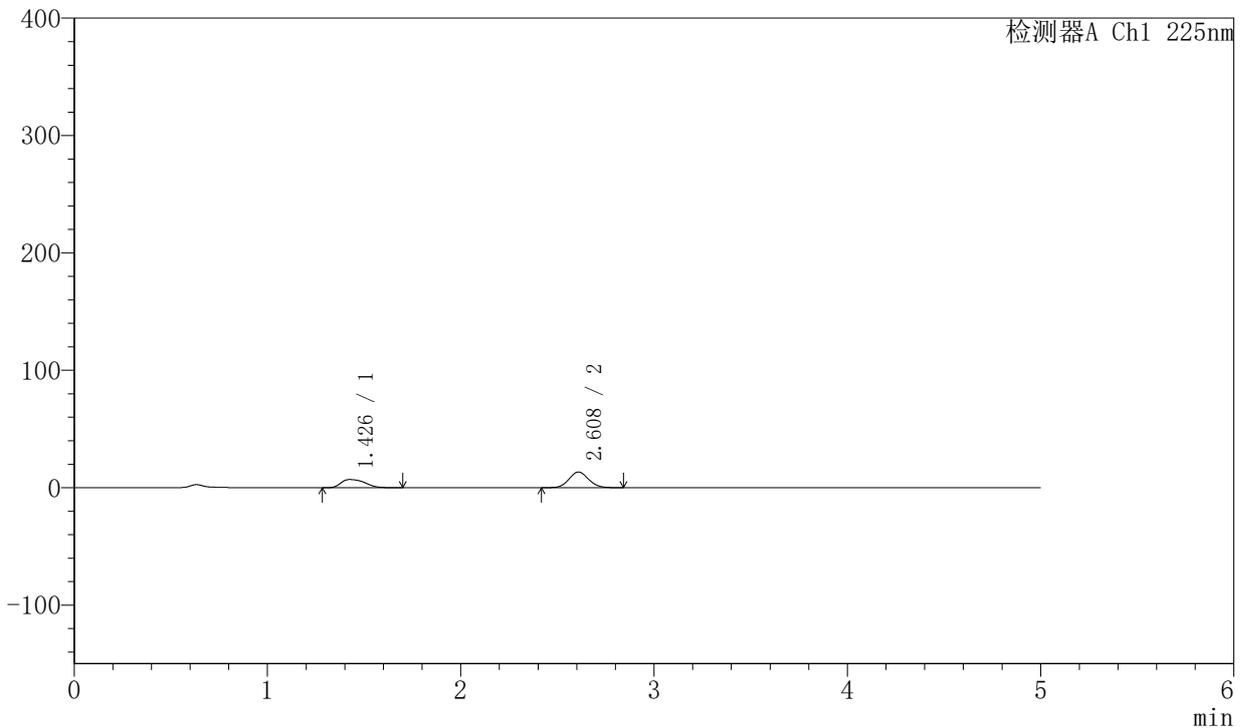
SMF-230

<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 - 0-19/24-364-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	59156	38.620	6939	699	1.377	--
2	2.608	94018	61.380	13343	3174	1.084	5.894
总计		153174	100.000	20281			

图93 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



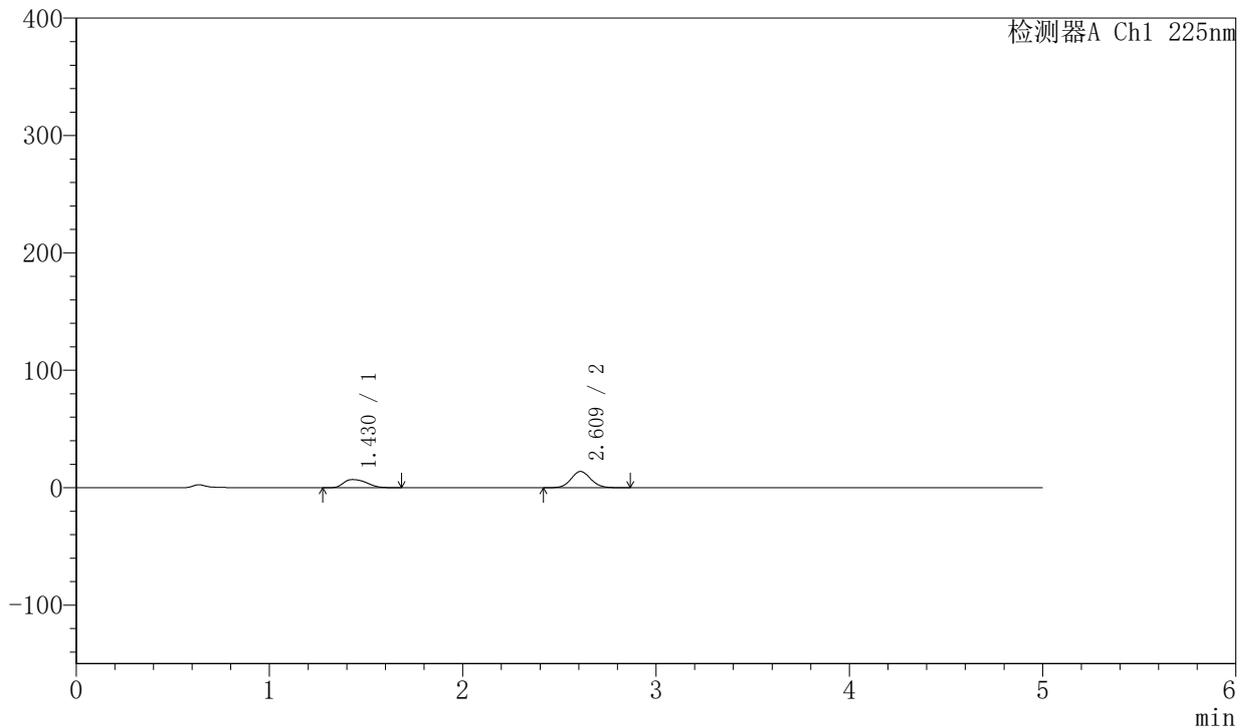
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-365-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	57087	36.952	6925	733	1.344	--
2	2.609	97401	63.048	13782	3167	1.086	5.944
总计		154487	100.000	20707			

图94 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



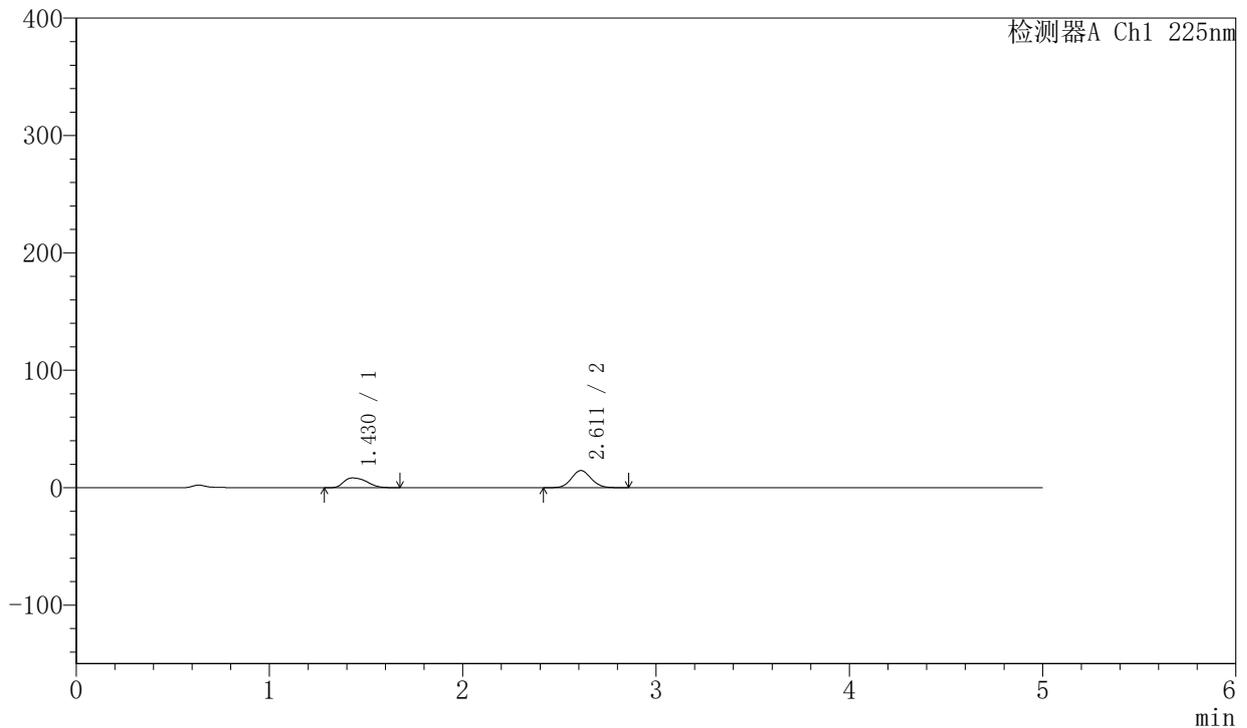
SMF-230

<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 - 0-19/24-366-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	68638	39.952	8303	730	1.355	--
2	2.611	103161	60.048	14604	3162	1.087	5.940
总计		171799	100.000	22907			

图95 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



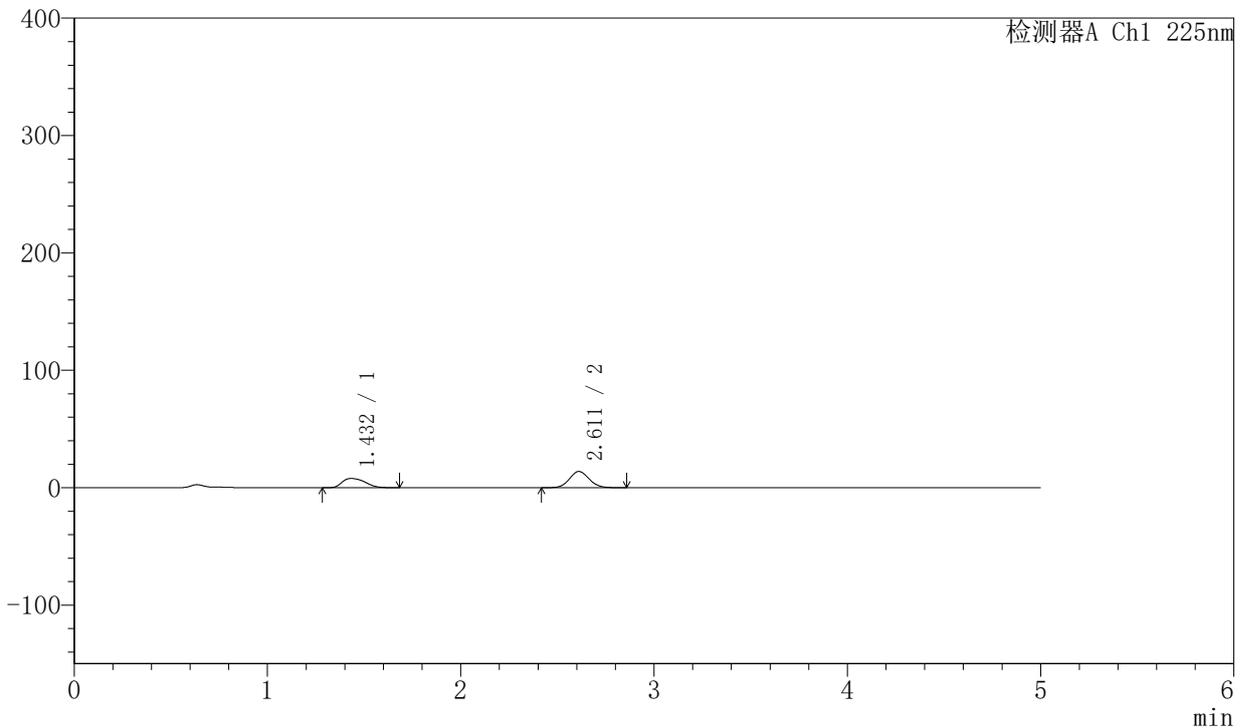
SMF-230

<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 - 0-19/24-367-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	64232	39.737	7827	746	1.333	--
2	2.611	97409	60.263	13797	3167	1.086	5.960
总计		161641	100.000	21624			

图96 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



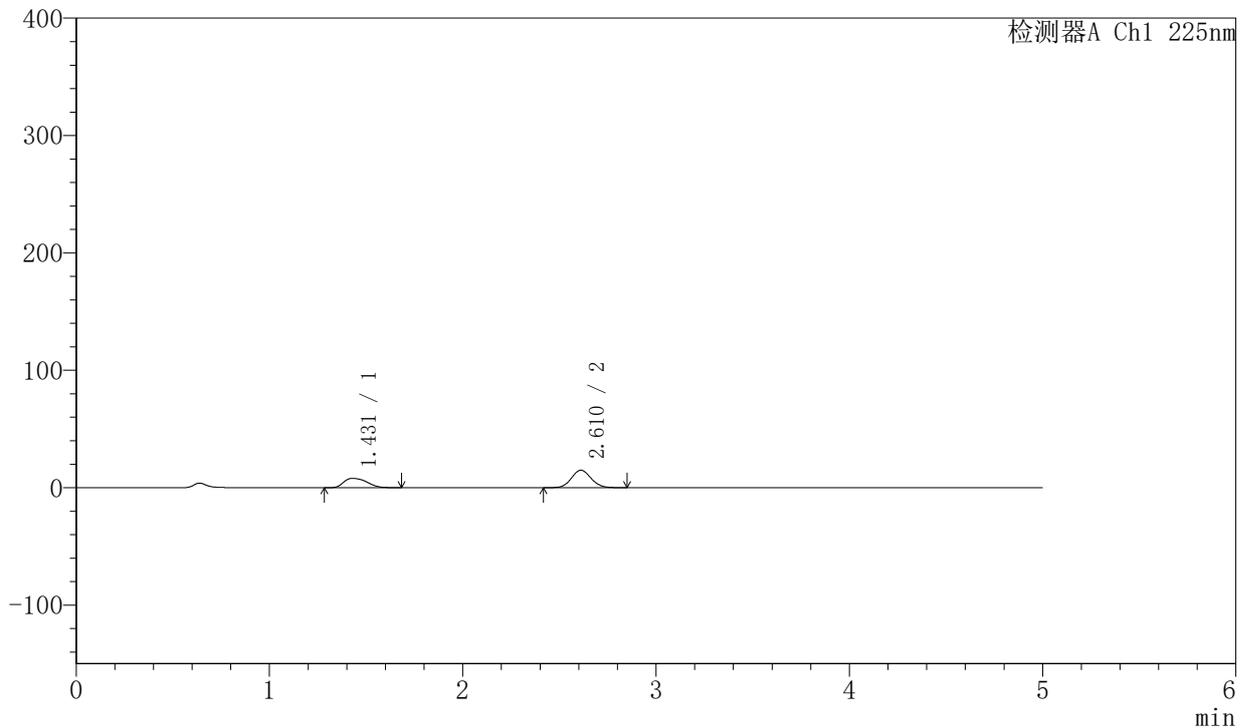
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-368-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:29 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	1.431	66017	38.635	7939	727	1.339	--
2	2.610	104855	61.365	14857	3162	1.085	5.931
总计		170871	100.000	22796			

图97 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

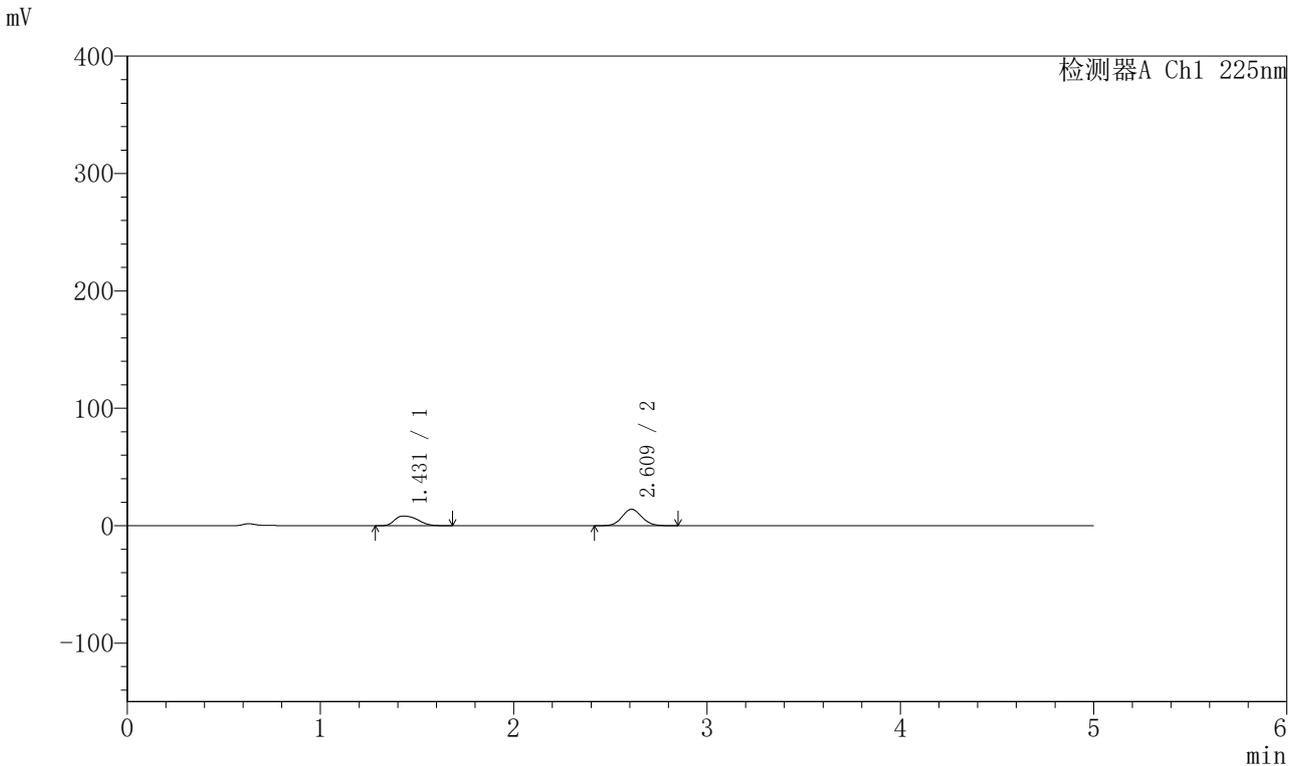


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-369-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	67924	40.749	8265	738	1.338	--
2	2.609	98764	59.251	13967	3159	1.085	5.946
总计		166688	100.000	22232			

图98 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



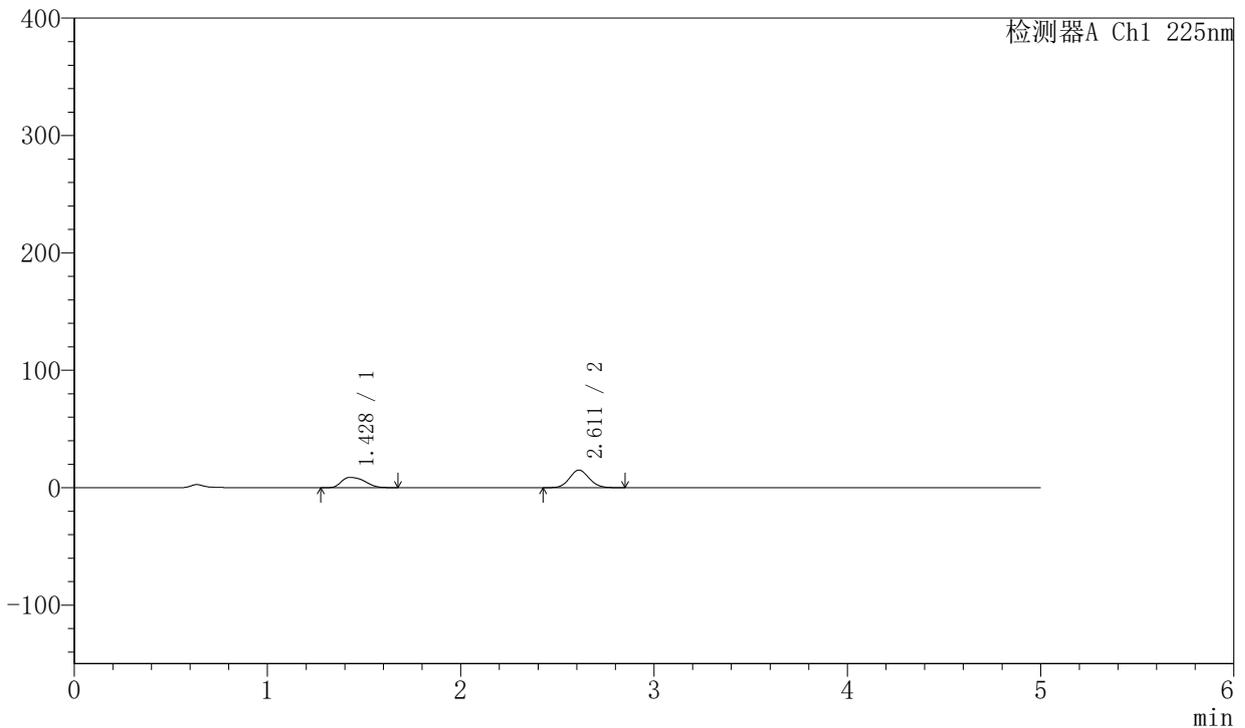
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-370-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	73352	41.027	8750	714	1.361	--
2	2.611	105438	58.973	14954	3166	1.084	5.921
总计		178790	100.000	23704			

图99 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

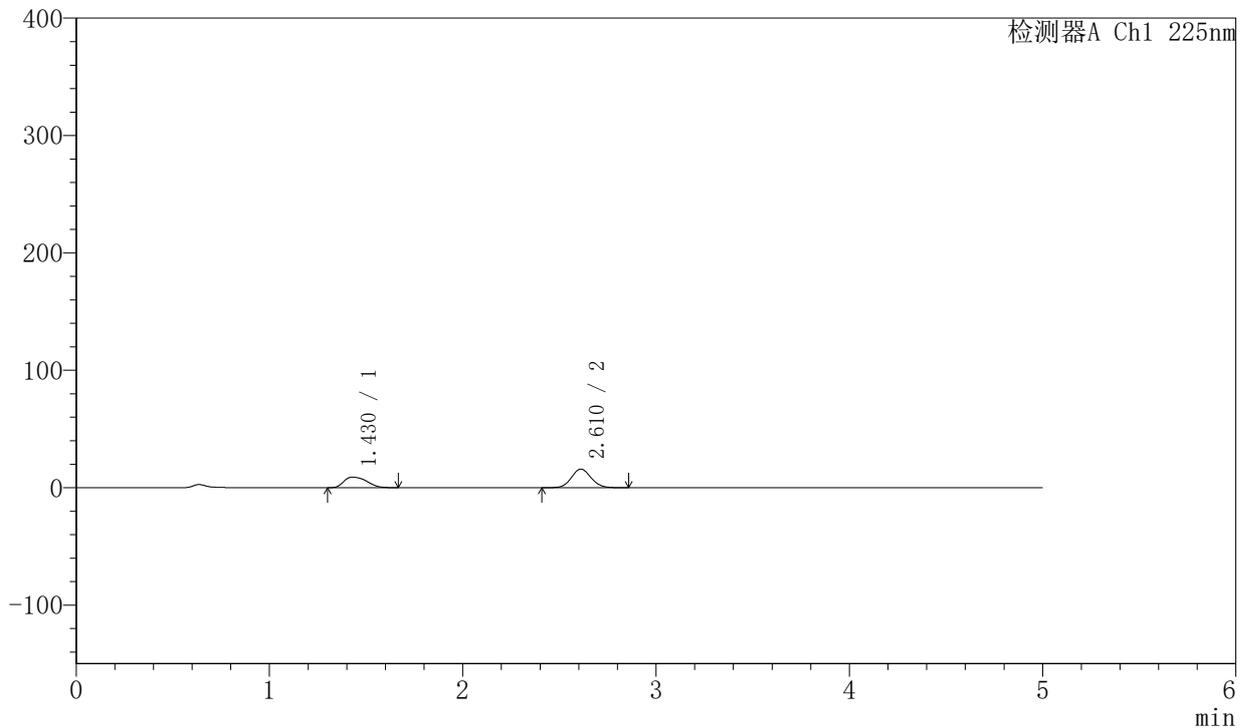
<样品信息>

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 - 0-19/24-371-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 01:54:58
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:38
 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	74062	39.816	8962	728	1.351	--
2	2.610	111949	60.184	15846	3173	1.086	5.940
总计		186012	100.000	24808			

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

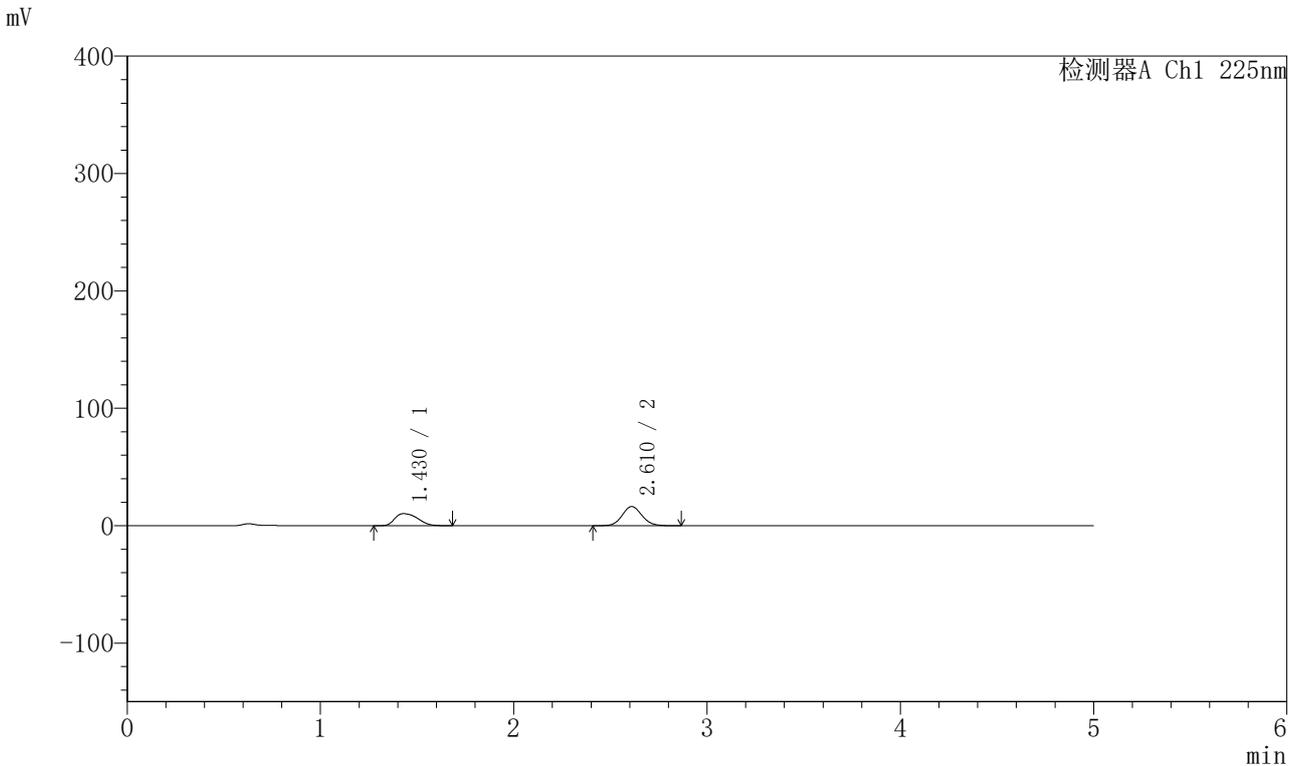


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-372-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:41 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	1.430	83743	42.079	10229	739	1.350	--
2	2.610	115270	57.921	16268	3155	1.086	5.953
总计		199013	100.000	26497			

图101 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

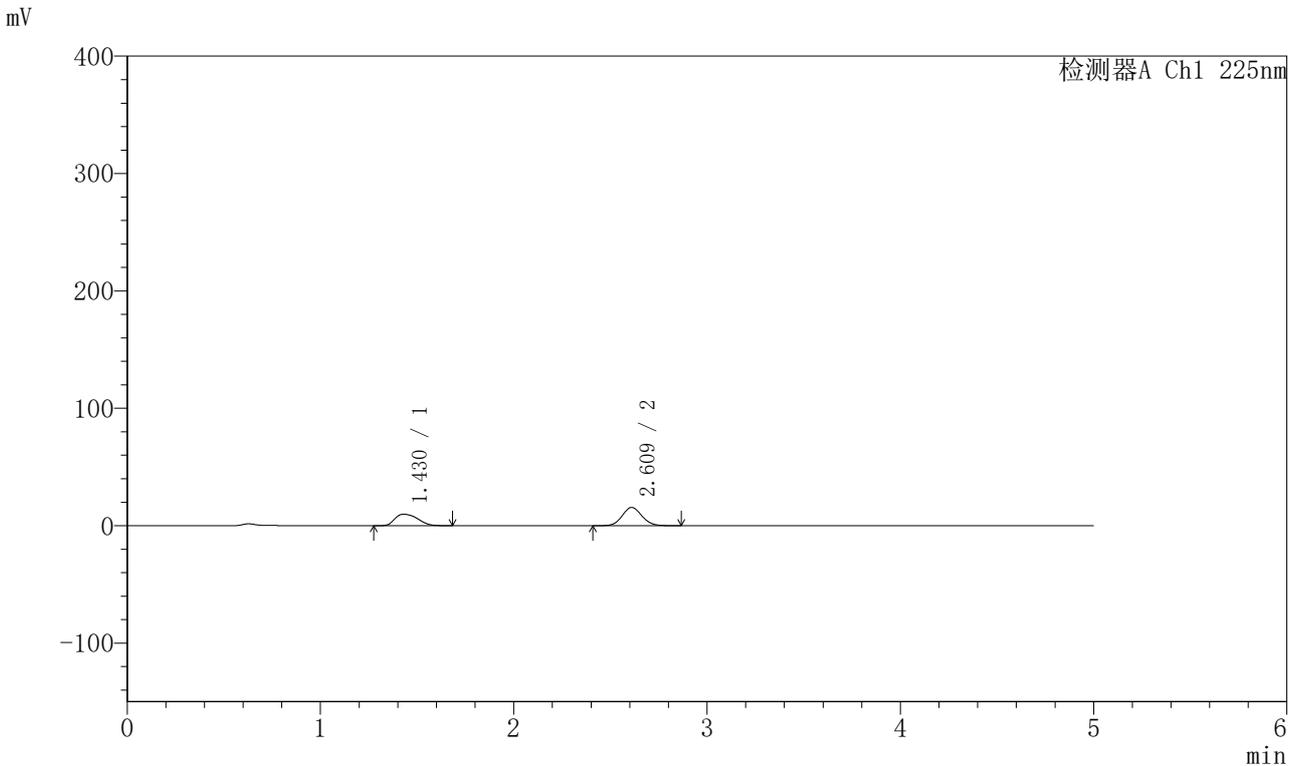


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-373-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	79777	42.035	9739	740	1.345	--
2	2.609	110012	57.965	15529	3158	1.088	5.954
总计		189788	100.000	25268			

图102 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

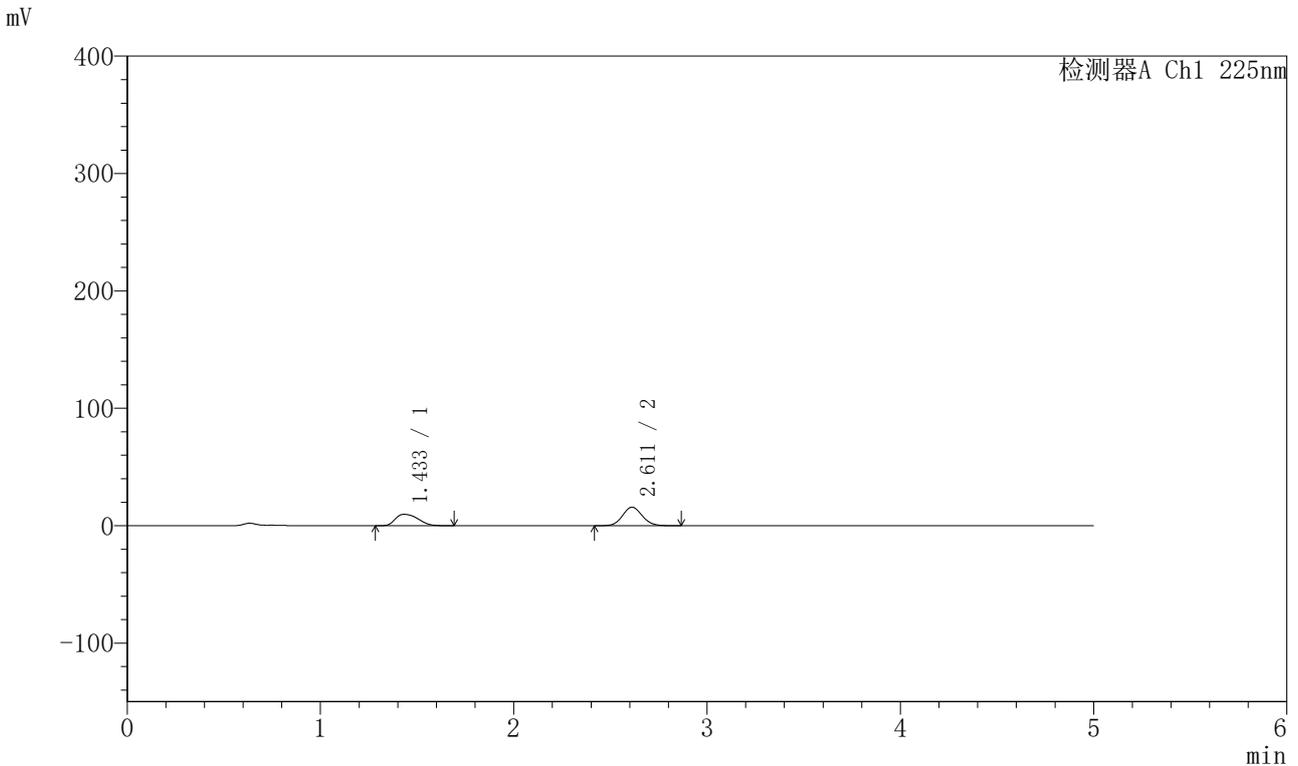


SMF-230

<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 - 0-19/24-374-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:47 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	1.433	78835	41.466	9680	749	1.344	--
2	2.611	111282	58.534	15772	3164	1.087	5.965
总计		190116	100.000	25452			

图103 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

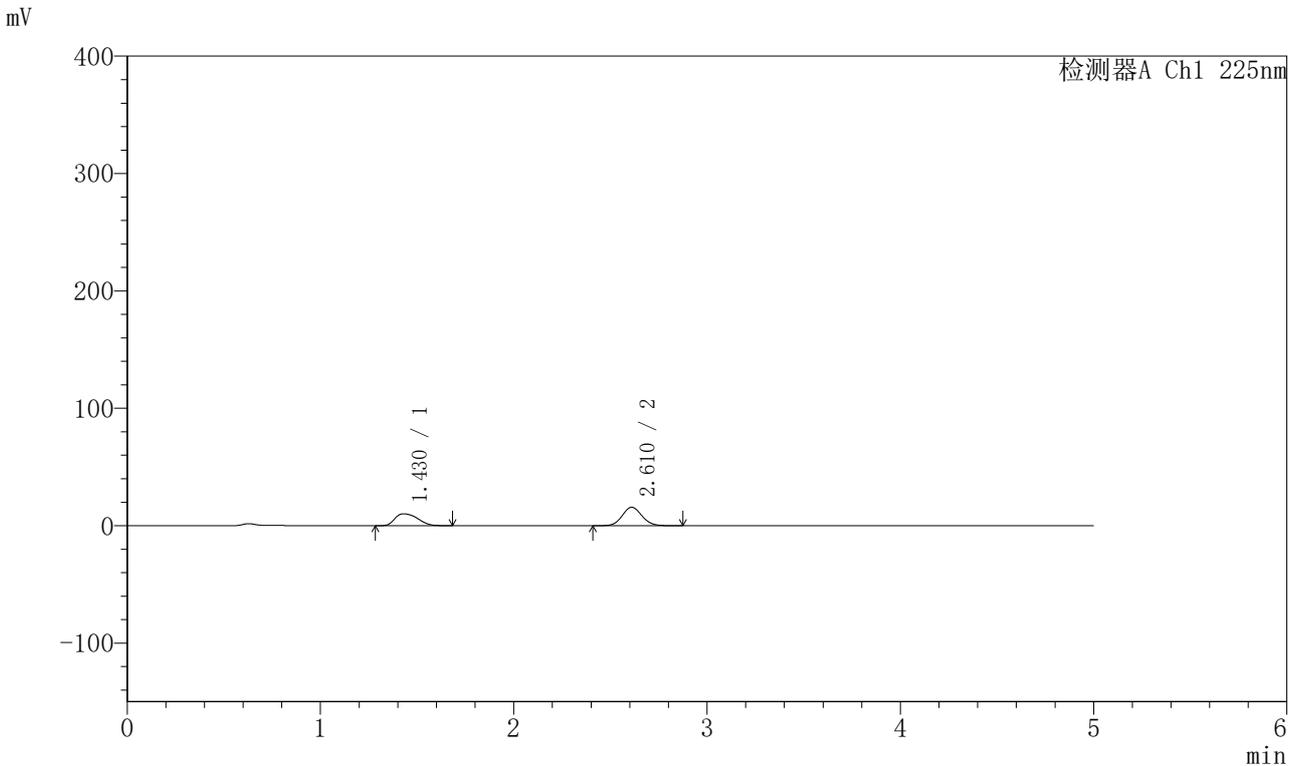


SMF-230

<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 - 0-19/24-375-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:50 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	82695	42.723	10115	742	1.342	--
2	2.610	110866	57.277	15654	3157	1.086	5.958
总计		193561	100.000	25769			

图104 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

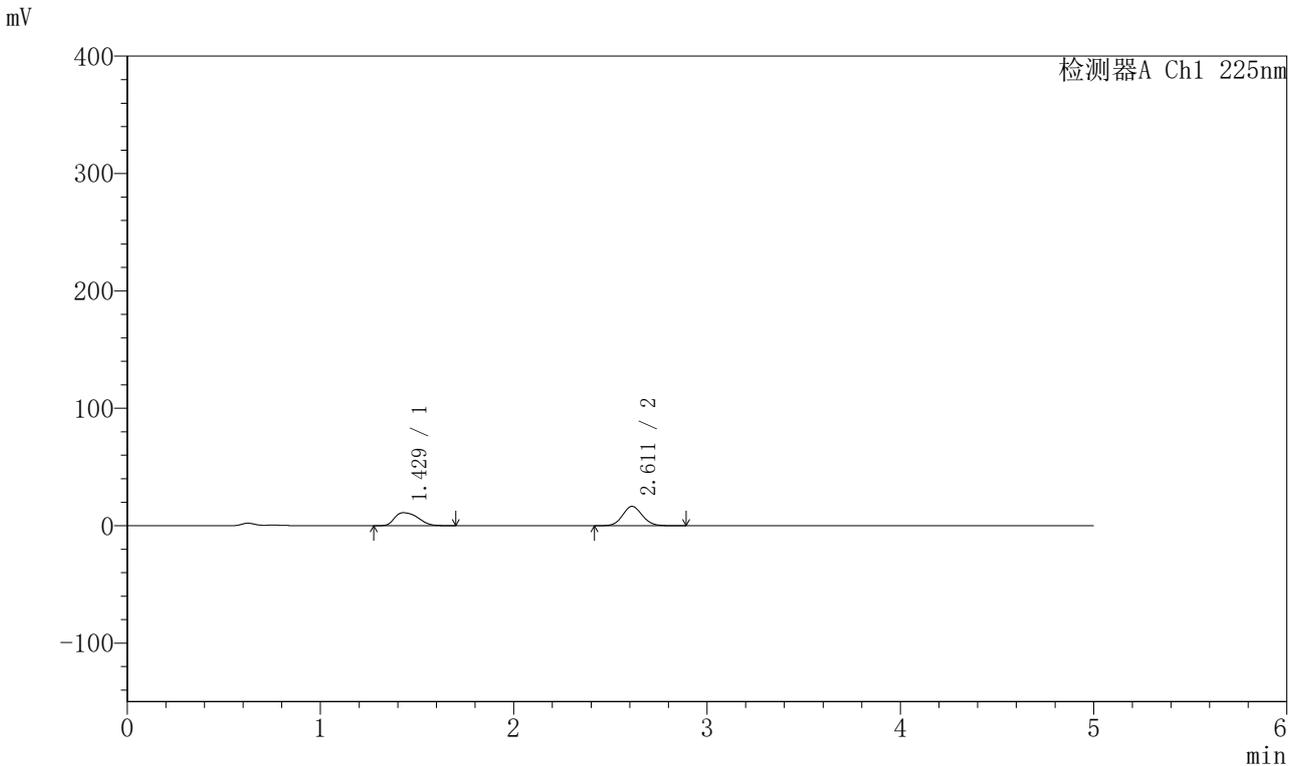


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-376-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:53 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	1.429	92886	44.367	11049	710	1.359	--
2	2.611	116474	55.633	16471	3164	1.086	5.907
总计		209360	100.000	27521			

图105 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

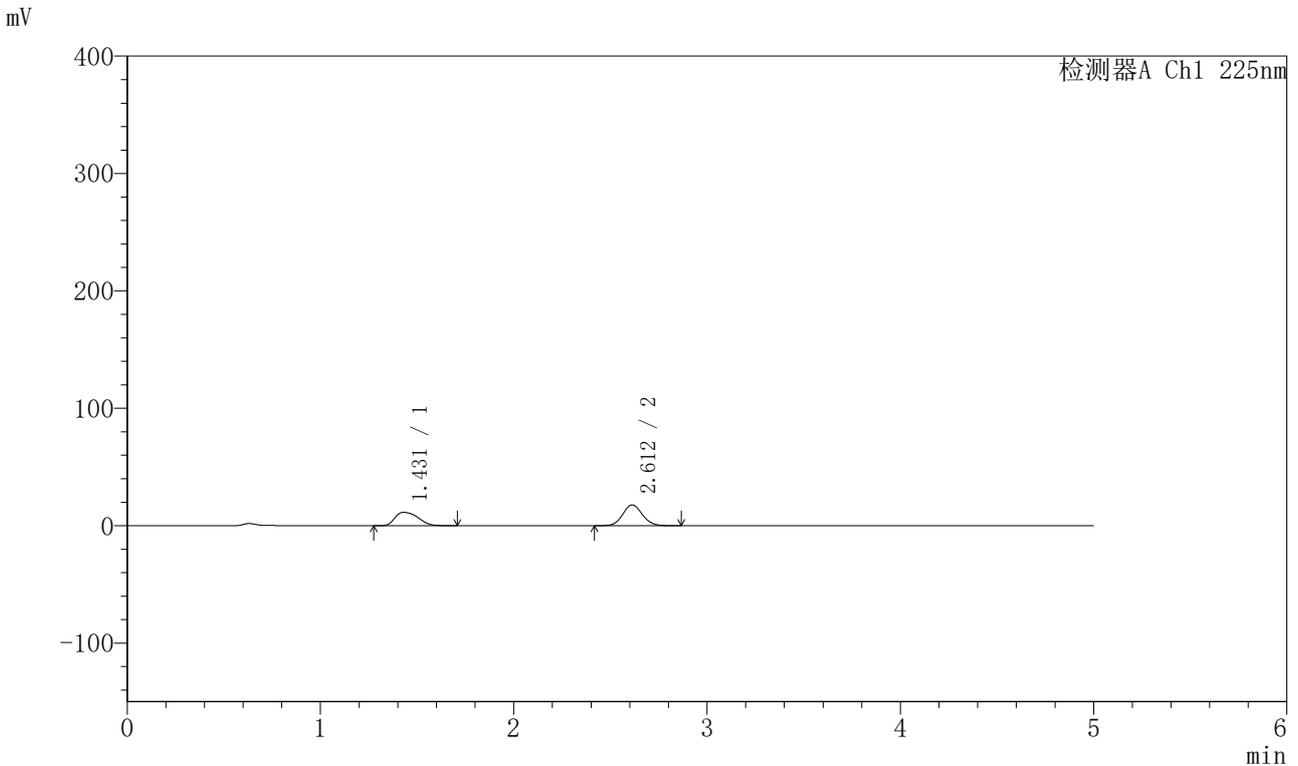


SMF-230

<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 - 0-19/24-377-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:56 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	1.431	94467	43.027	11358	724	1.351	--
2	2.612	125084	56.973	17721	3163	1.086	5.928
总计		219551	100.000	29079			

图106 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

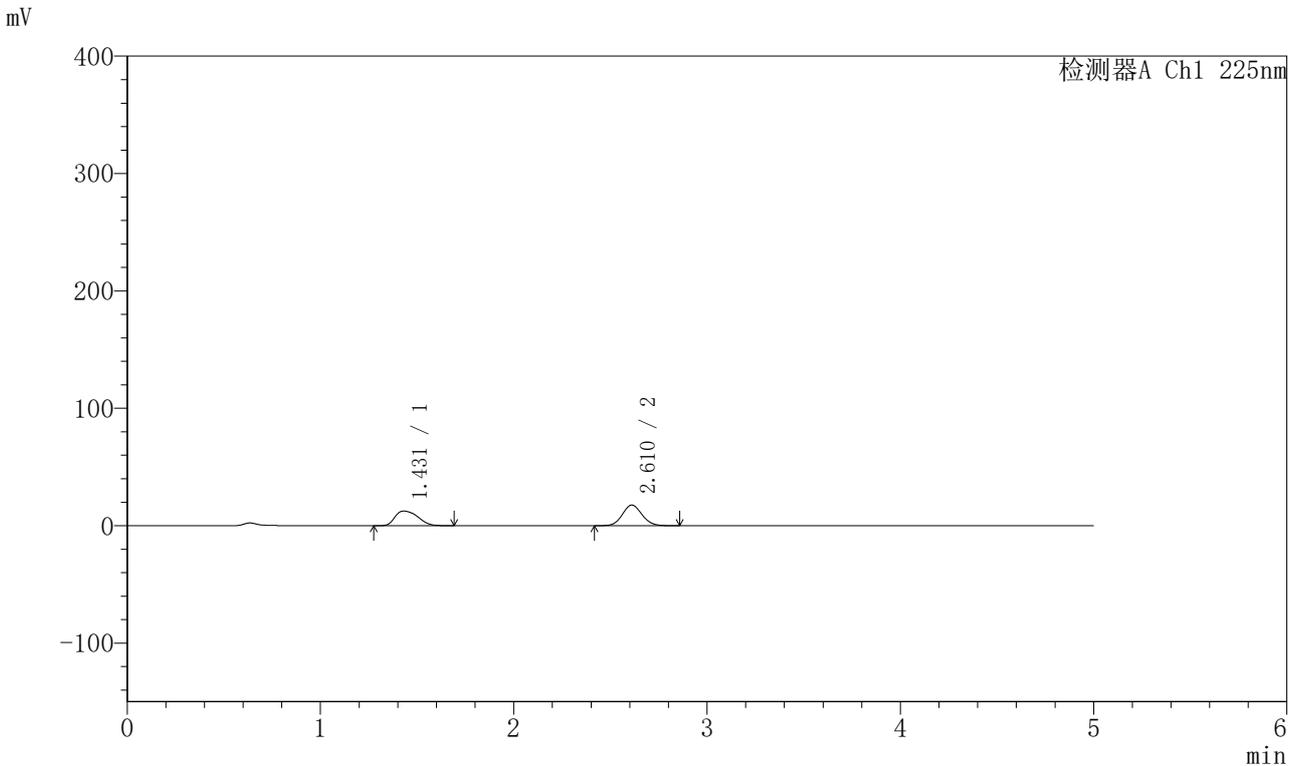


SMF-230

<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 - 0-19/24-378-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	102170	45.212	12417	736	1.348	--
2	2.610	123813	54.788	17532	3172	1.087	5.953
总计		225983	100.000	29949			

图107 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

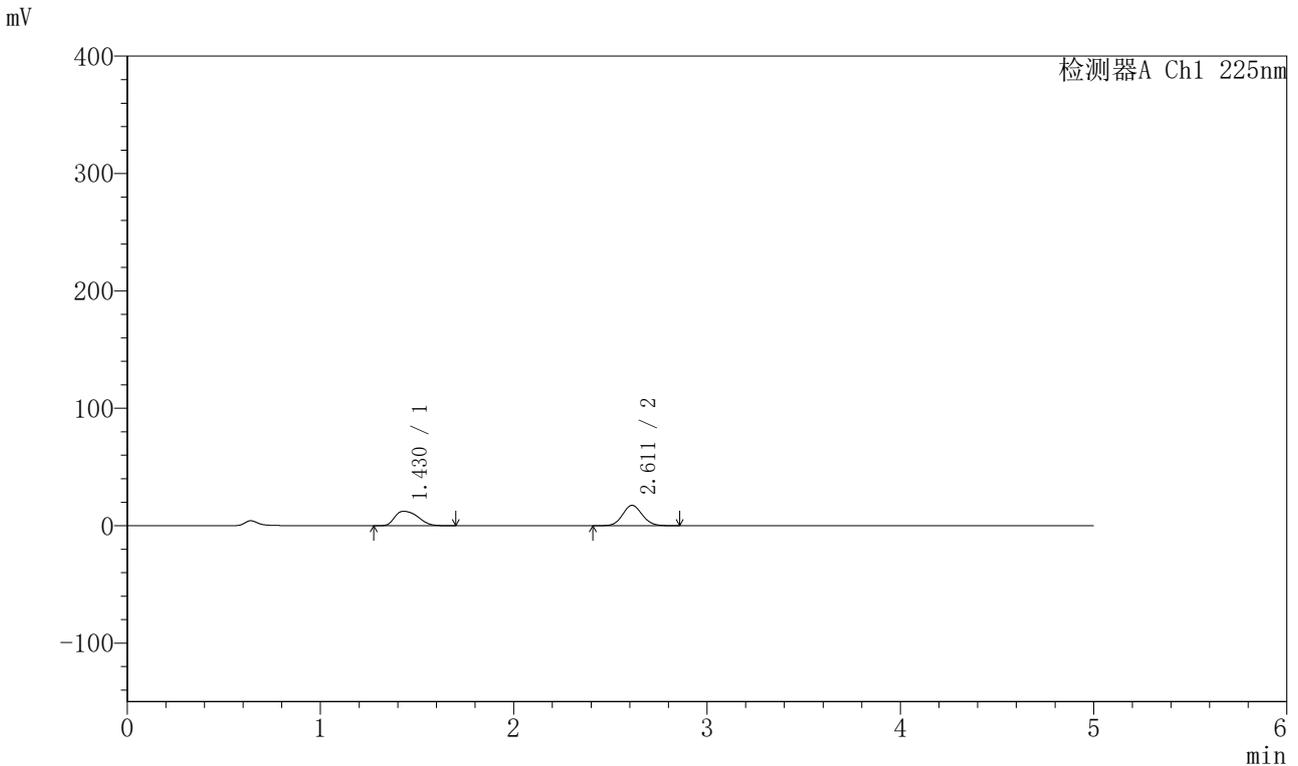


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-379-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:01 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	102218	45.519	12278	723	1.359	--
2	2.611	122345	54.481	17377	3185	1.086	5.940
总计		224563	100.000	29654			

图108 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

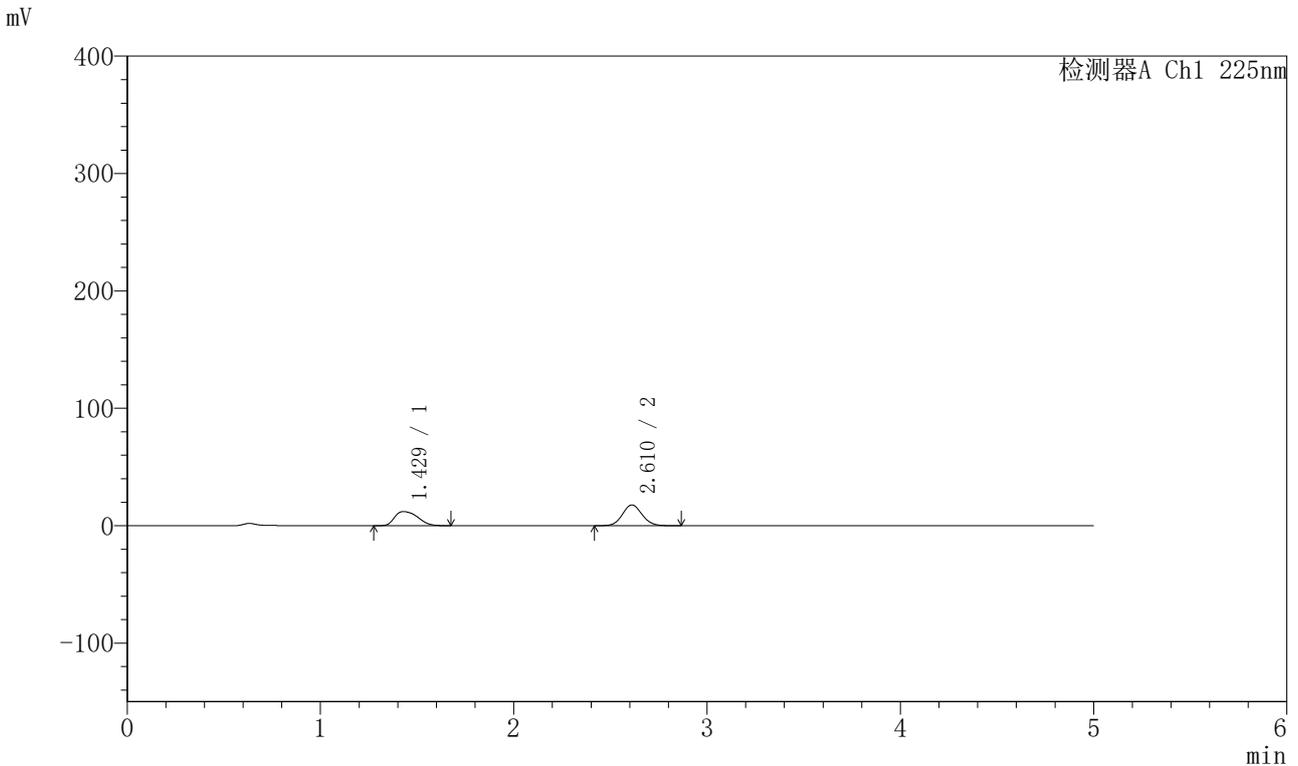


SMF-230

<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 - 0-19/24-380-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

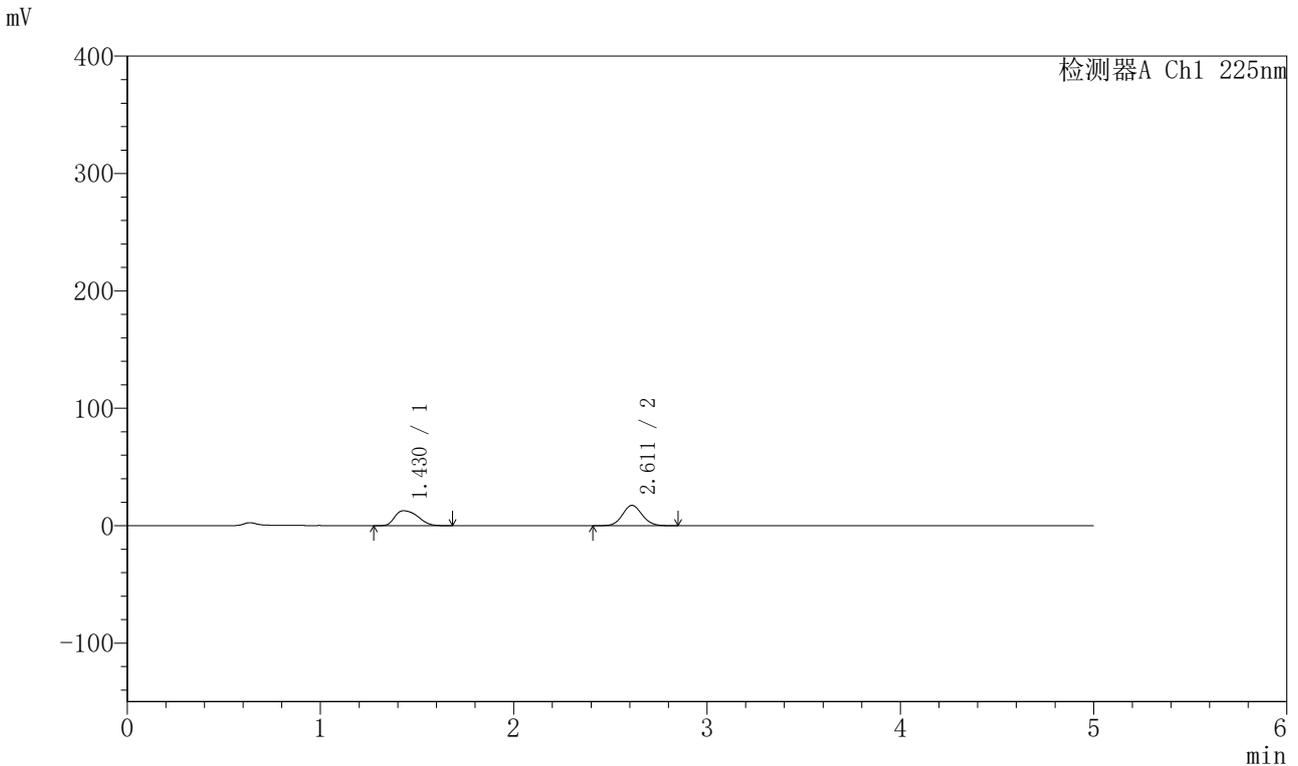
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	99427	44.319	12020	728	1.358	--
2	2.610	124914	55.681	17662	3161	1.085	5.944
总计		224341	100.000	29682			

图109 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-381-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:07 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	105137	46.277	12678	727	1.354	--
2	2.611	122053	53.723	17312	3182	1.085	5.943
总计		227190	100.000	29990			

图110 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

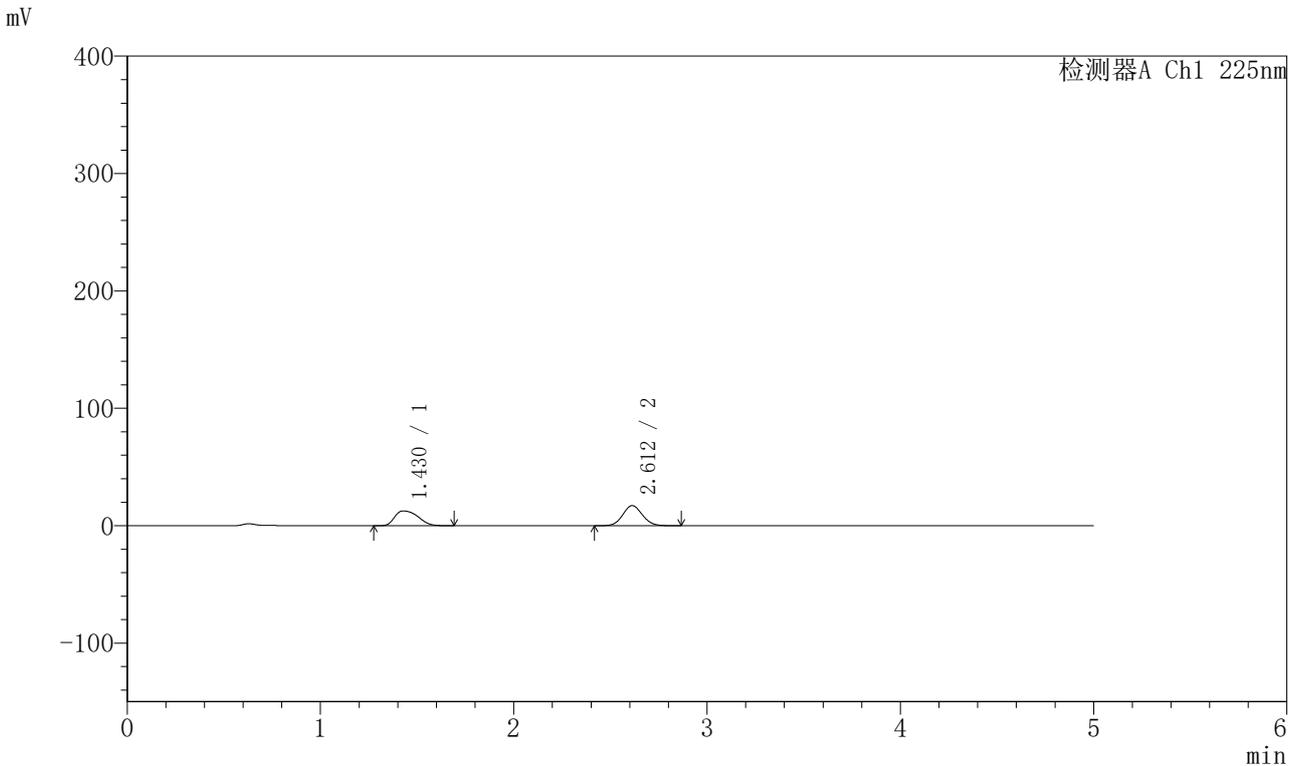


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-382-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	105305	46.591	12584	715	1.362	--
2	2.612	120717	53.409	17118	3172	1.086	5.922
总计		226022	100.000	29702			

图111 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

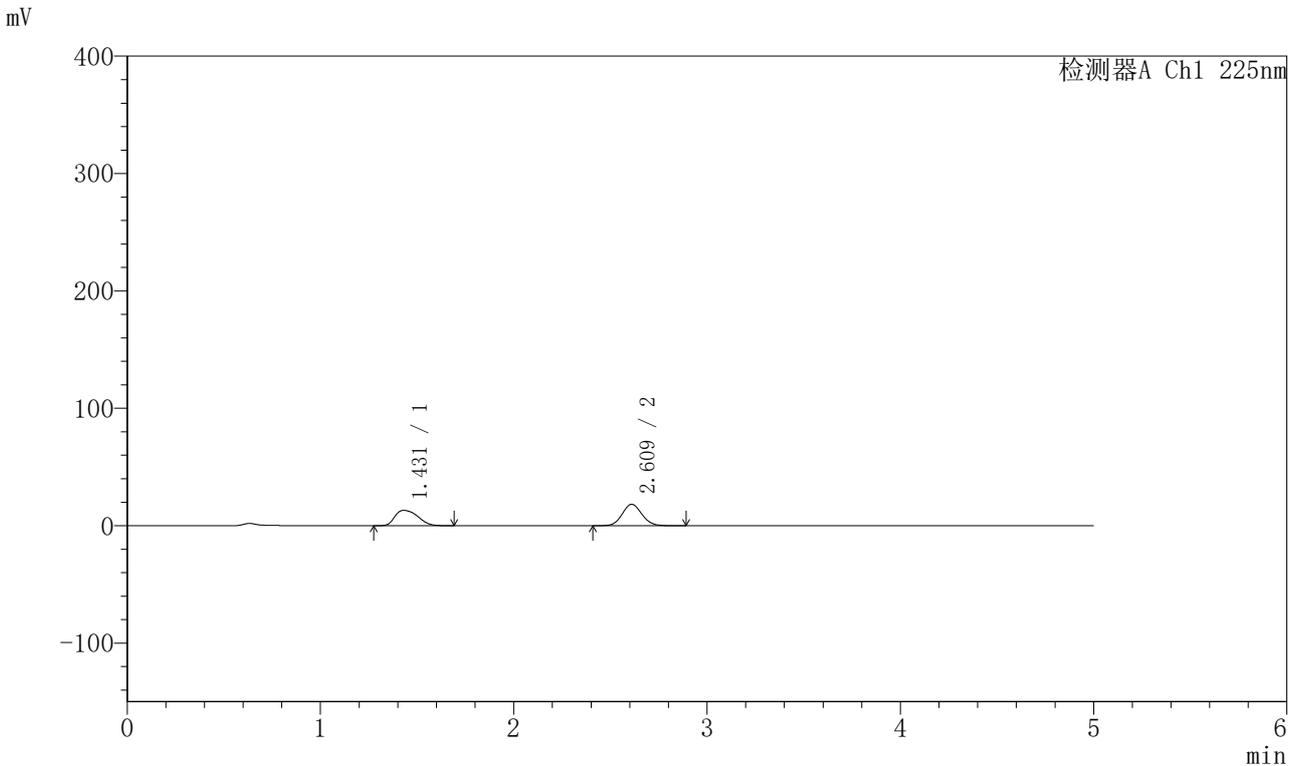


SMF-230

<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 - 0-19/24-383-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:13 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	107278	45.448	13042	737	1.342	--
2	2.609	128770	54.552	18195	3163	1.085	5.949
总计		236048	100.000	31237			

图112 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

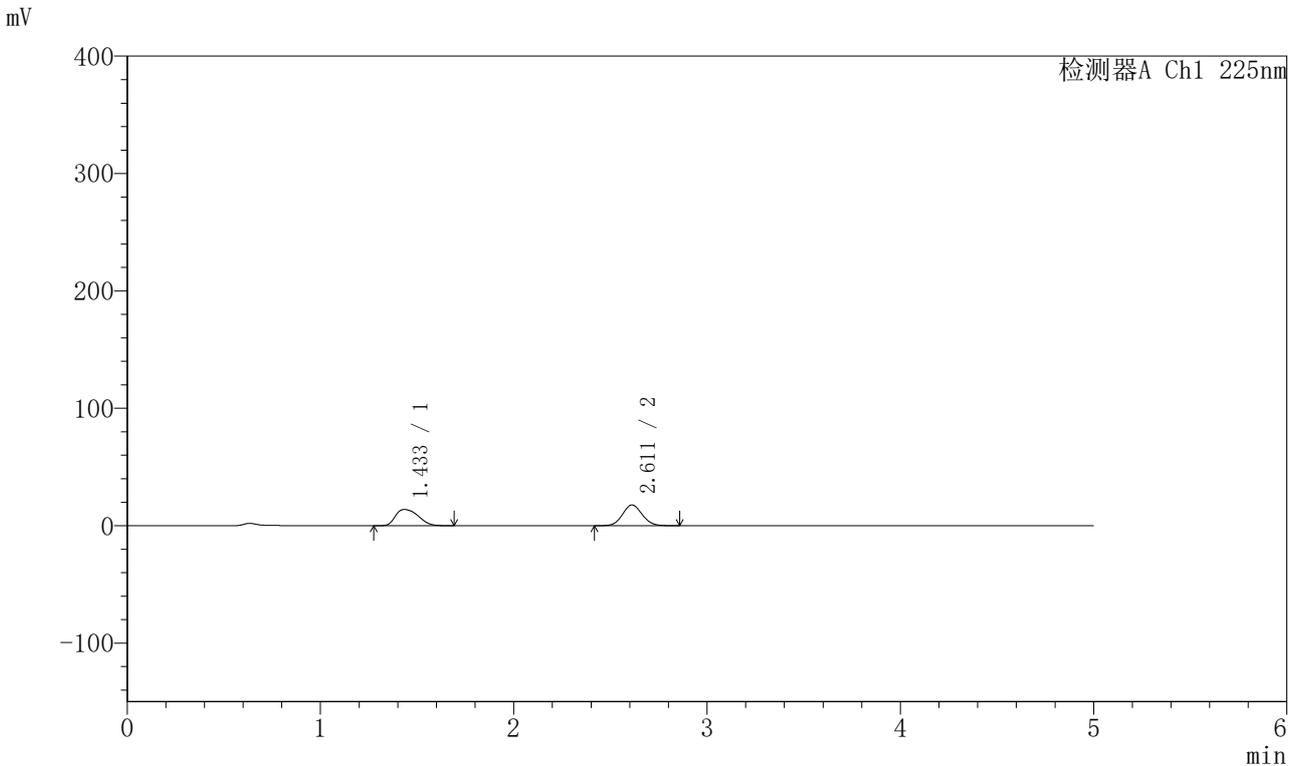


SMF-230

<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 - 0-19/24-384-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

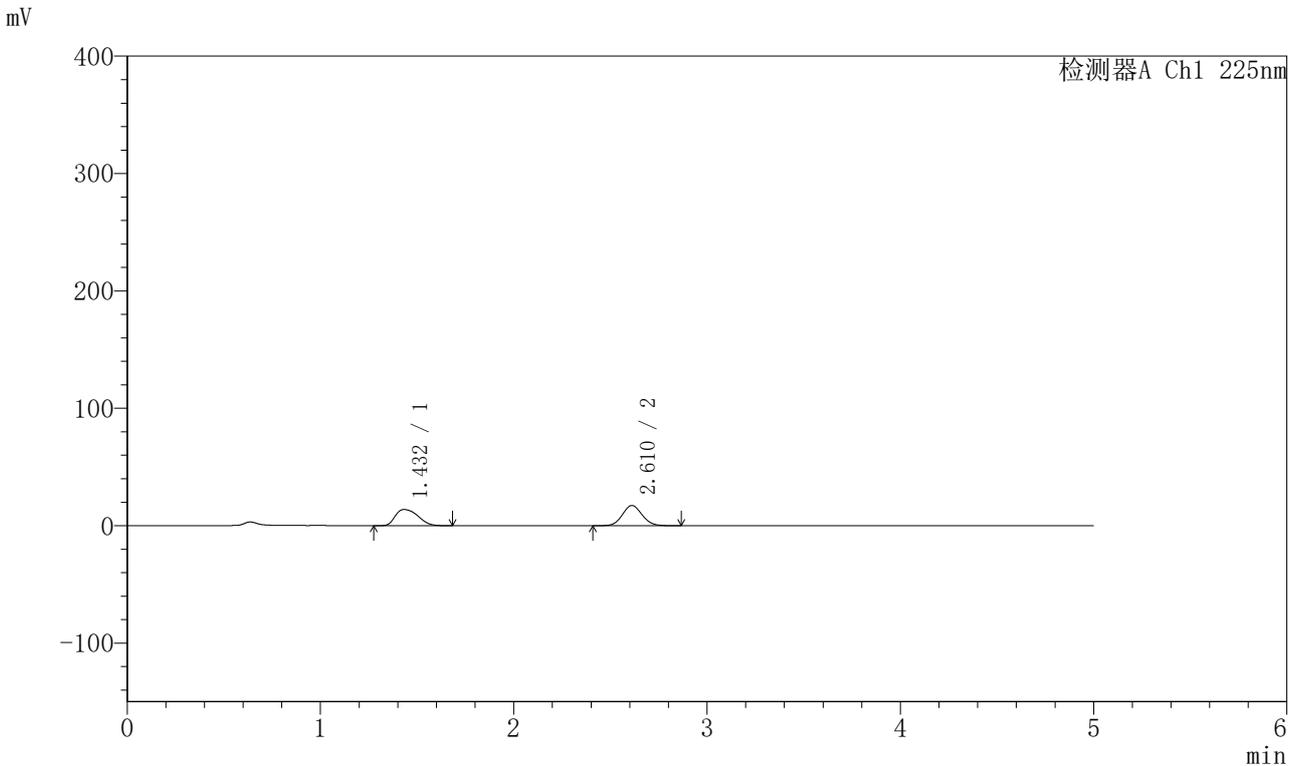
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	112714	47.474	13796	748	1.346	--
2	2.611	124709	52.526	17662	3171	1.085	5.963
总计		237423	100.000	31459			

图113 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-385-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:19 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	111752	47.923	13754	752	1.339	--
2	2.610	121441	52.077	17208	3171	1.086	5.975
总计		233192	100.000	30963			

图114 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

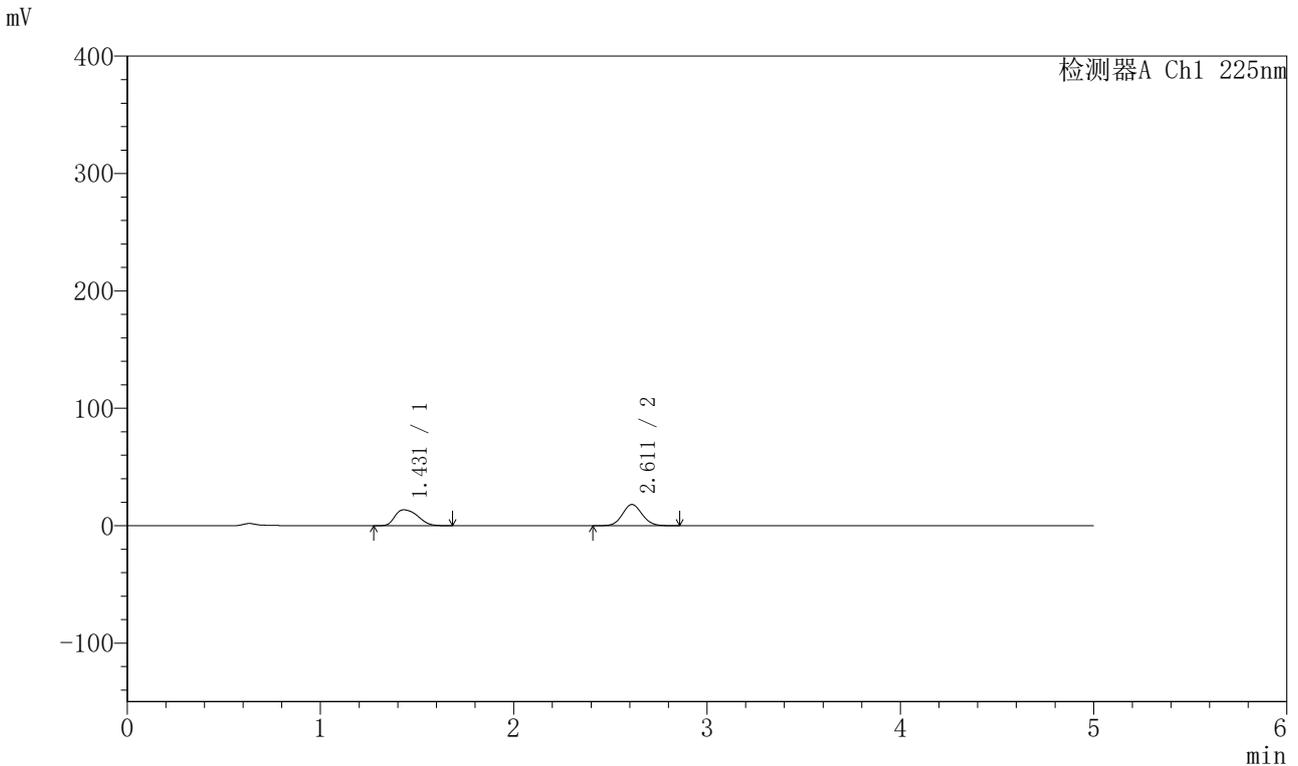


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-386-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

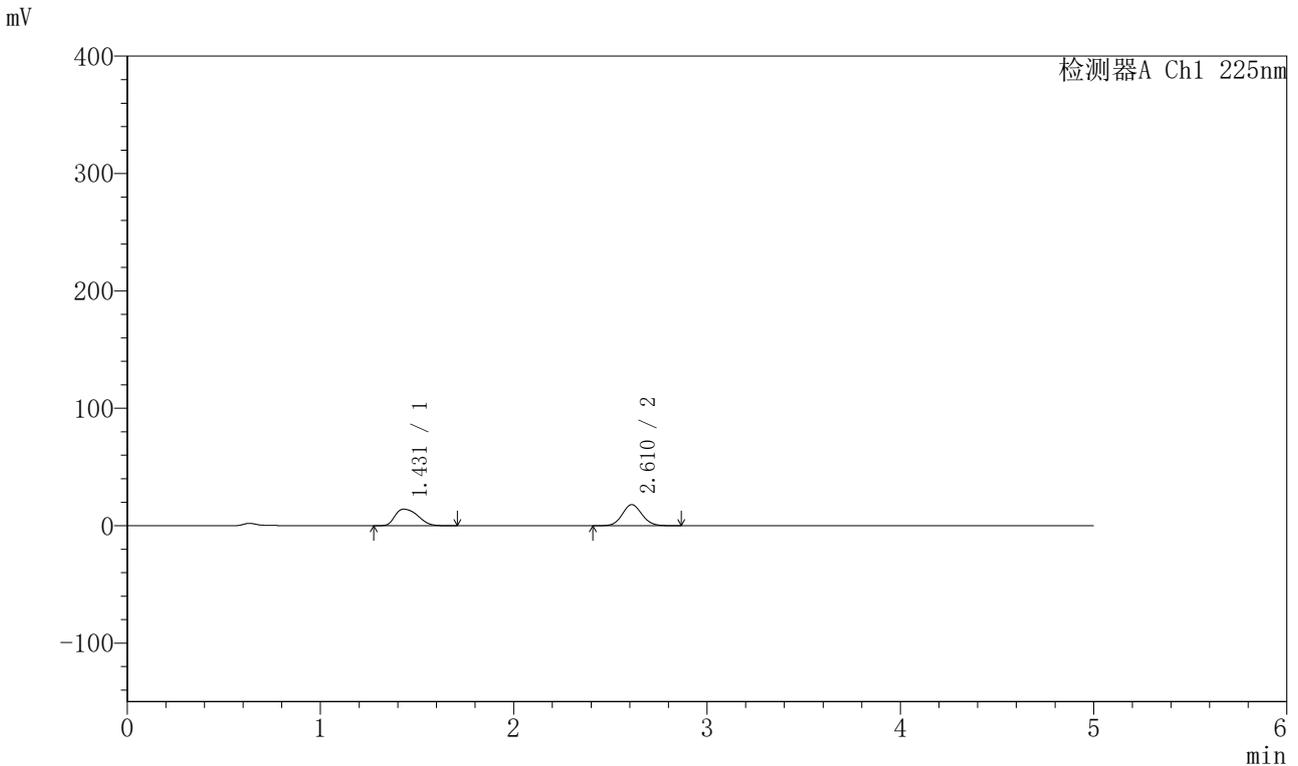
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	110436	46.460	13487	741	1.340	--
2	2.611	127264	53.540	18036	3172	1.085	5.962
总计		237699	100.000	31523			

图115 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-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 - 0-19/24-387-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:25 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	114867	47.595	14044	743	1.351	--
2	2.610	126477	52.405	17912	3176	1.084	5.967
总计		241344	100.000	31956			

图116 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

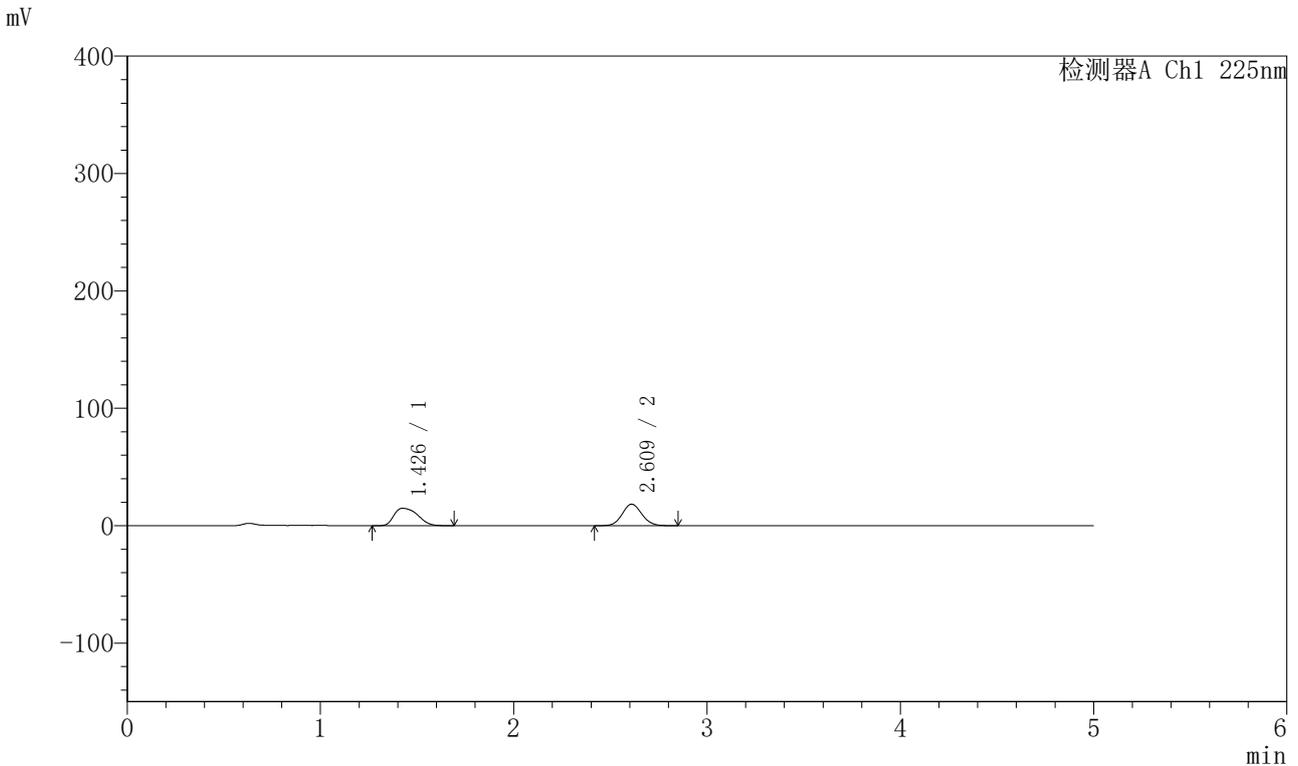


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-388-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:04:27 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	1.426	125936	49.402	14784	696	1.375	--
2	2.609	128985	50.598	18272	3177	1.085	5.900
总计		254921	100.000	33056			

图117 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

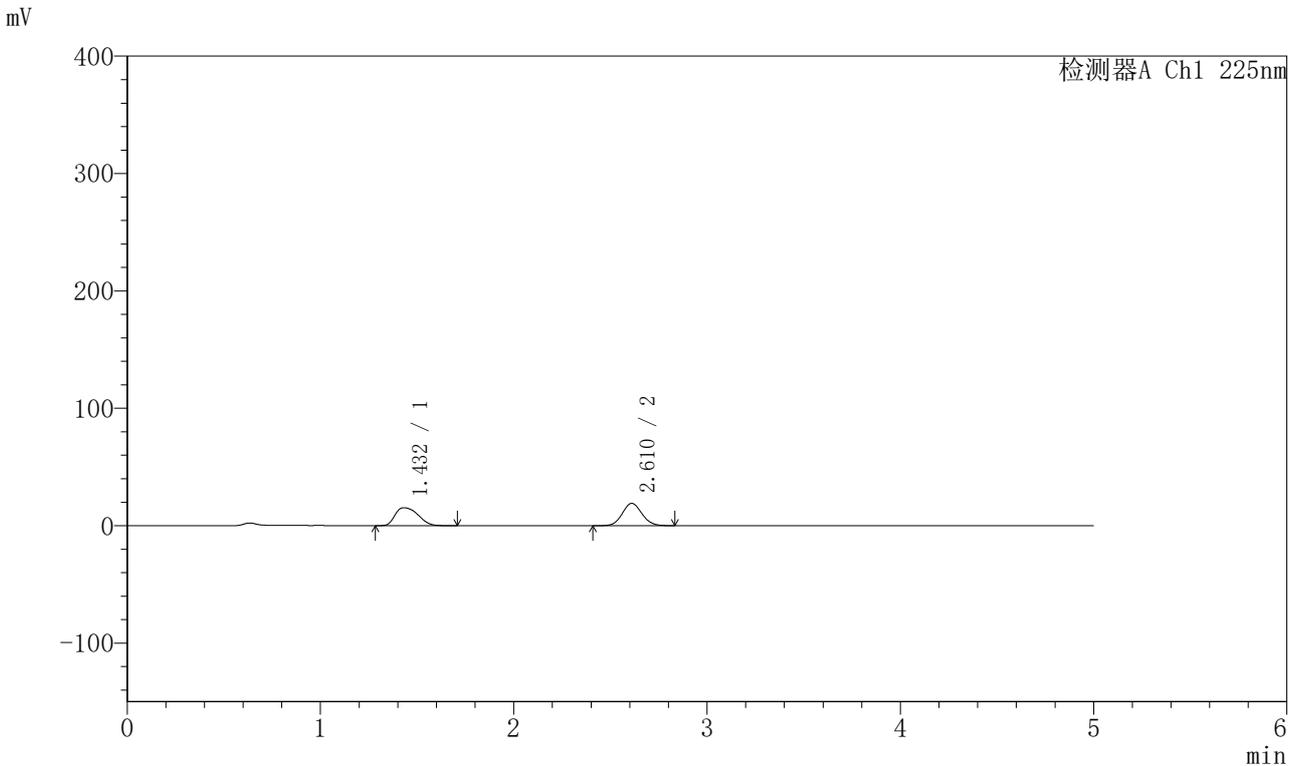


SMF-230

<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 - 0-19/24-389-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:30 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	126092	48.471	15320	740	1.337	--
2	2.610	134045	51.529	18976	3166	1.086	5.949
总计		260137	100.000	34296			

图118 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

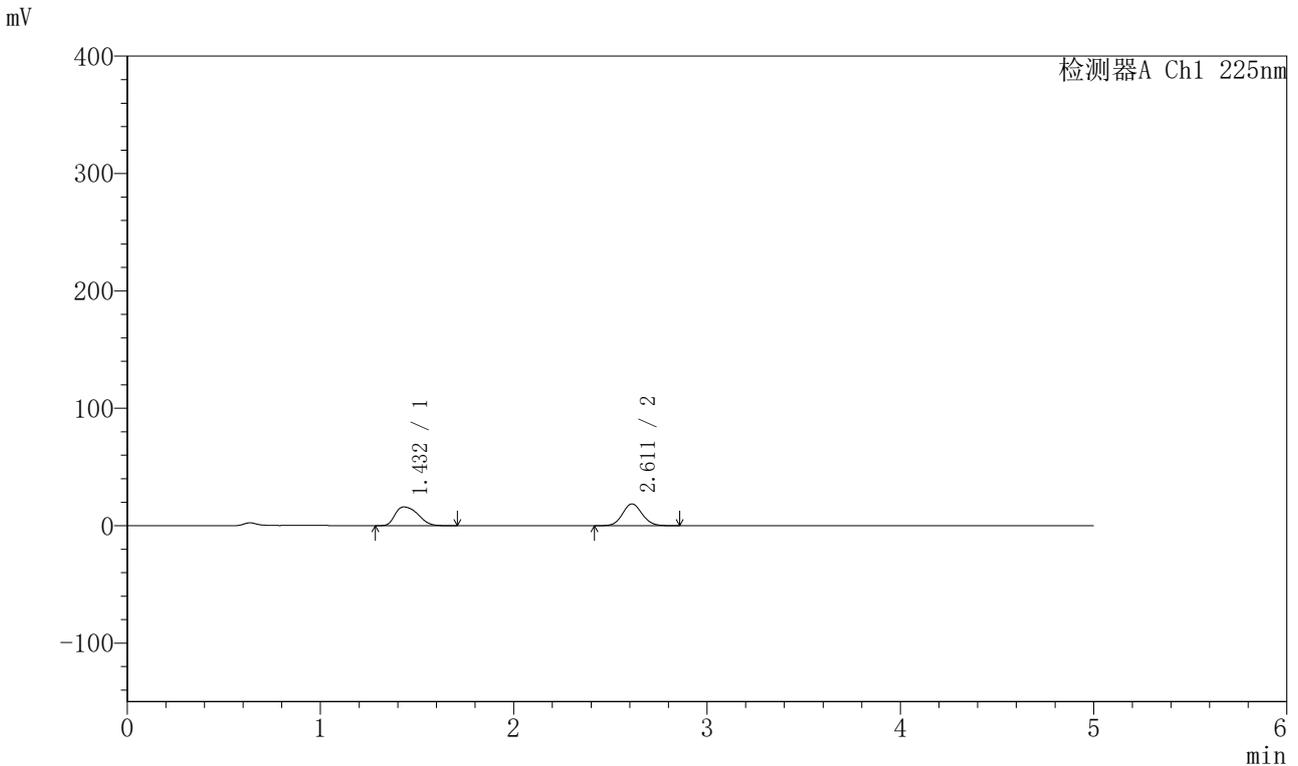


SMF-230

<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 - 0-19/24-390-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	131033	49.991	15952	740	1.341	--
2	2.611	131078	50.009	18581	3177	1.086	5.958
总计		262111	100.000	34533			

图119 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

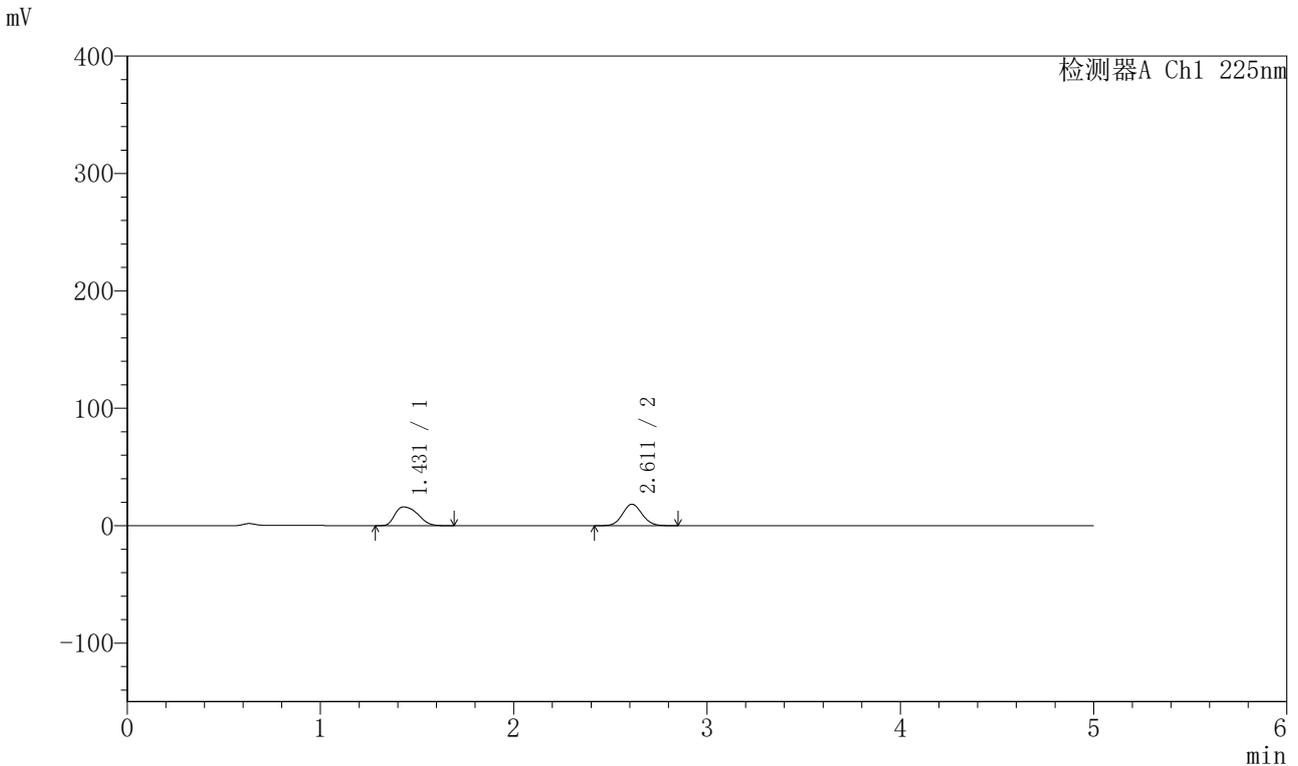


SMF-230

<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 - 0-19/24-391-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:36 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	1.431	131398	50.483	15953	738	1.345	--
2	2.611	128885	49.517	18305	3178	1.083	5.962
总计		260283	100.000	34258			

图120 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

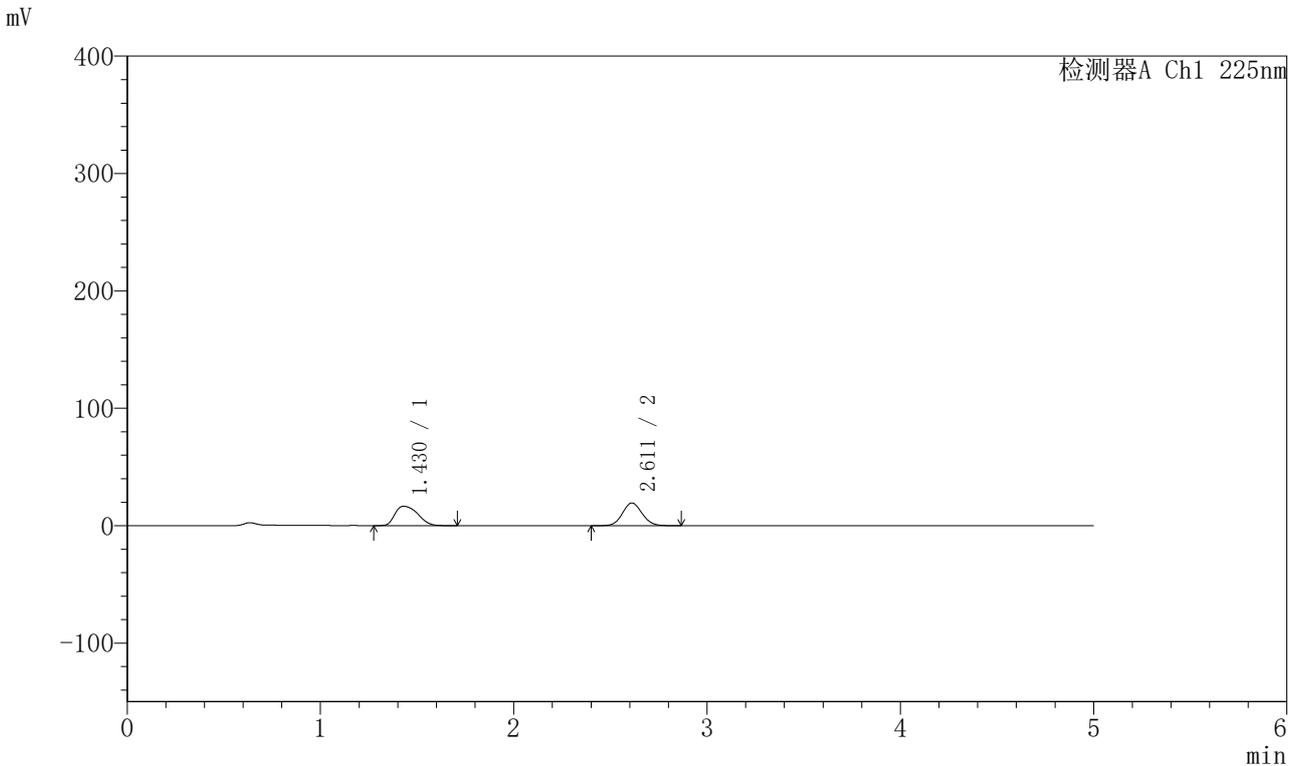


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-392-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

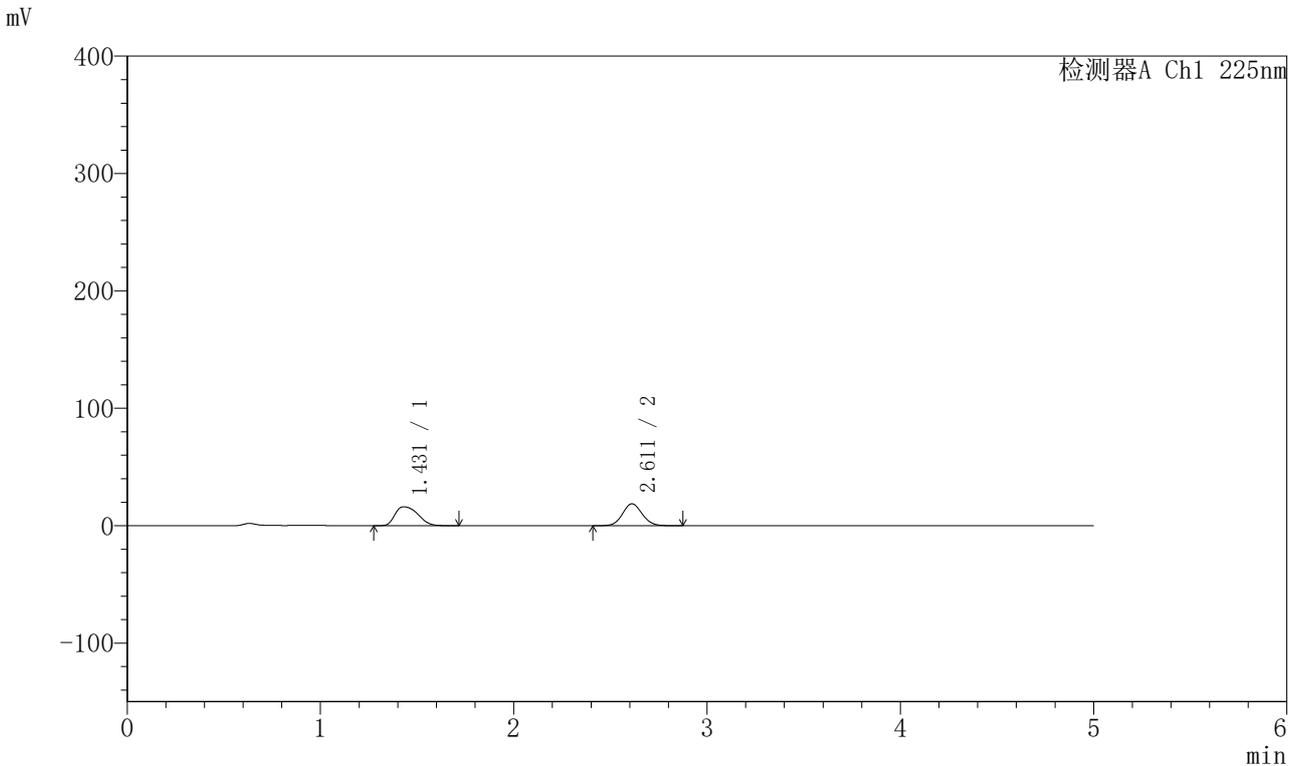
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	135564	49.771	16496	738	1.349	--
2	2.611	136814	50.229	19373	3168	1.085	5.959
总计		272378	100.000	35870			

图121 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-19/24-393-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:42 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	1.431	132150	50.120	16118	741	1.345	--
2	2.611	131515	49.880	18637	3174	1.085	5.964
总计		263665	100.000	34756			

图122 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



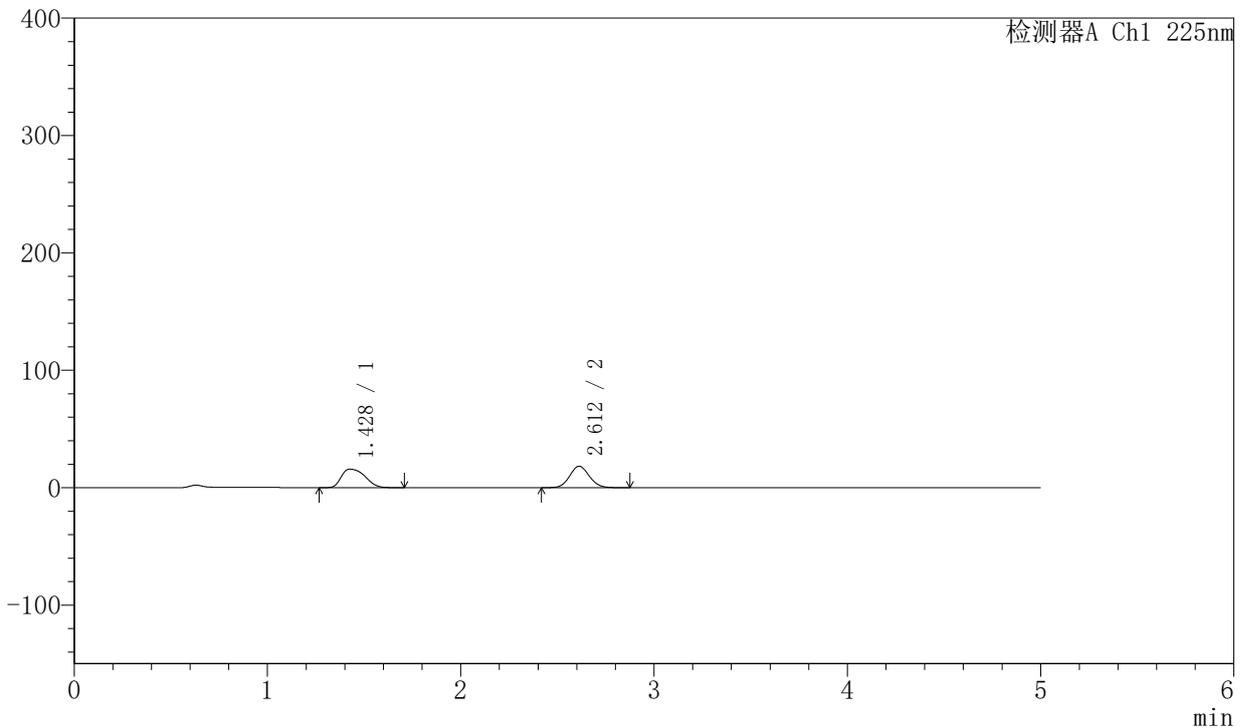
SMF-230

<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 - 0-19/24-394-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:45 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	1.428	133818	50.919	15792	706	1.365	--
2	2.612	128988	49.081	18291	3170	1.084	5.910
总计		262805	100.000	34082			

图123 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

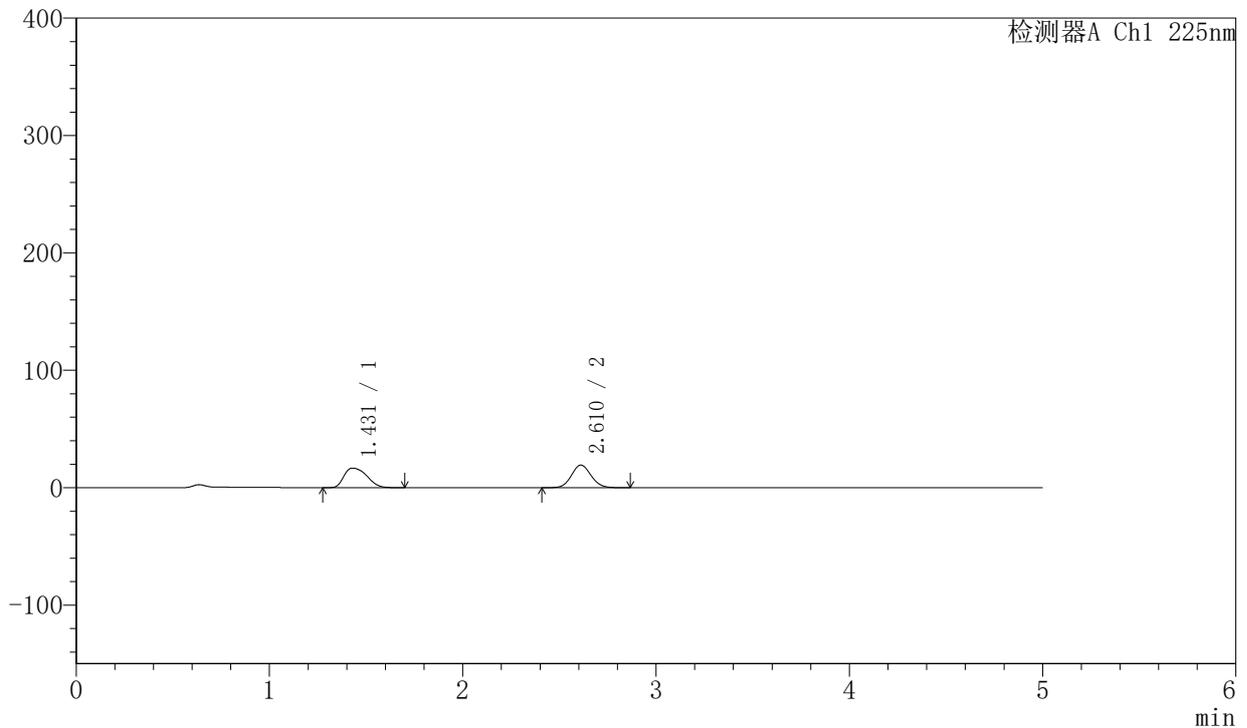
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-395-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 04:03:38
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	136829	50.141	16672	738	1.348	--
2	2.610	136059	49.859	19253	3165	1.087	5.954
总计		272889	100.000	35925			

图124 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



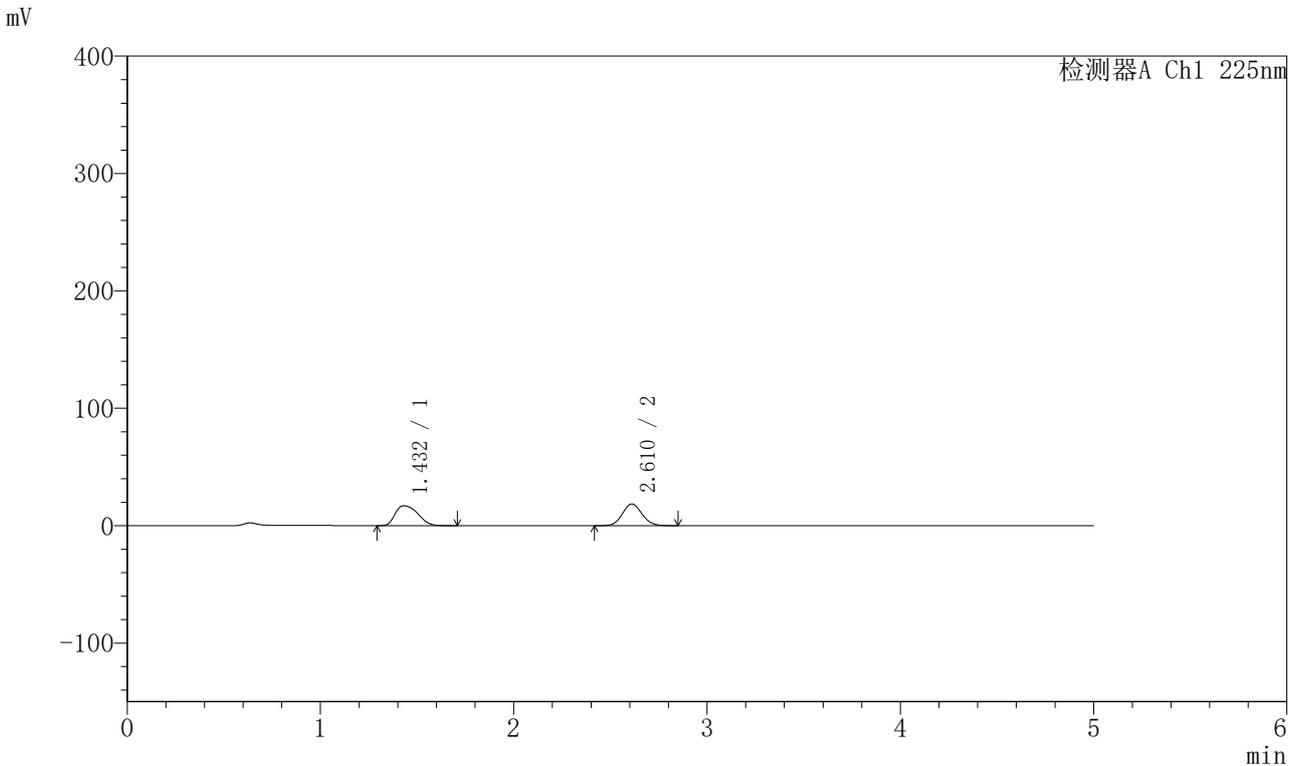
SMF-230

<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 - 0-19/24-396-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 04:09:01
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:04:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<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	137927	51.345	16938	752	1.336	--
2	2.610	130698	48.655	18474	3153	1.085	5.969
总计		268625	100.000	35412			

图125 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

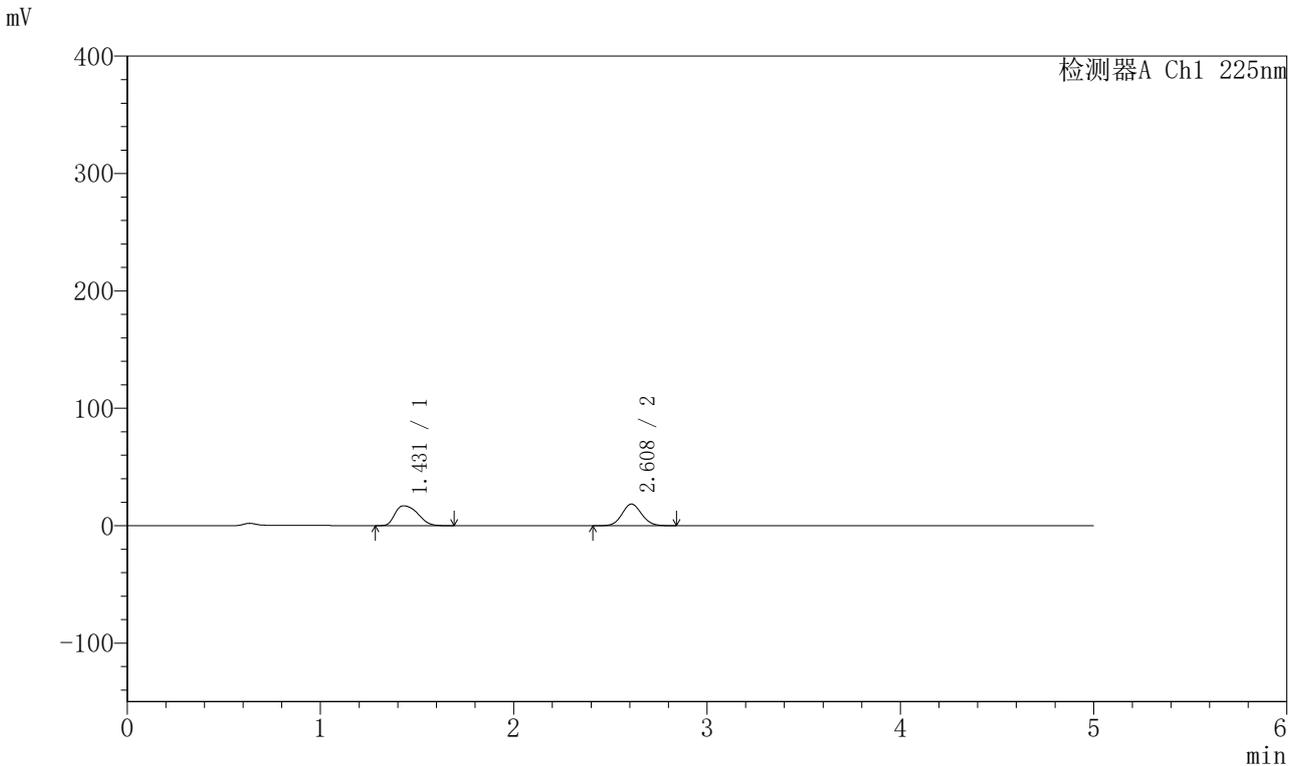


SMF-230

<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 - 0-19/24-397-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:04:53 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	138765	51.651	16946	743	1.345	--
2	2.608	129896	48.349	18408	3169	1.085	5.958
总计		268661	100.000	35354			

图126 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

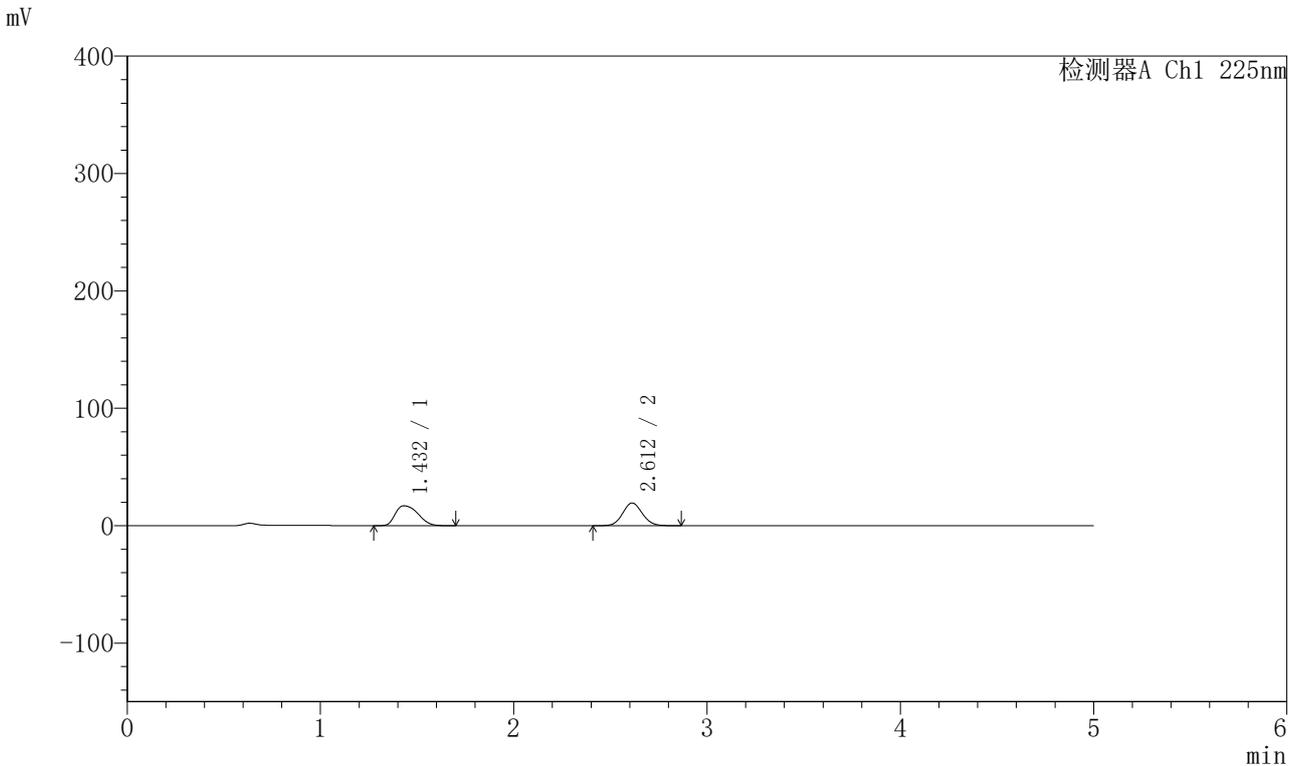


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-398-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

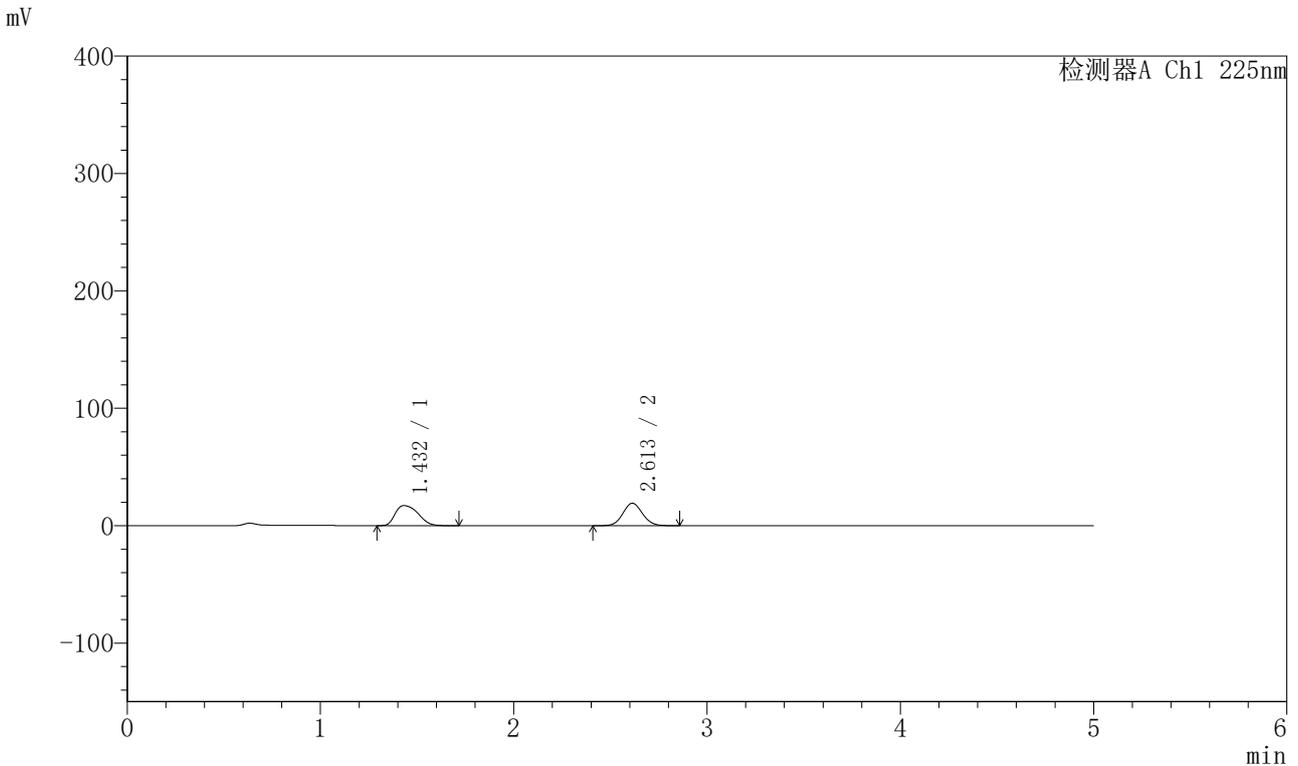
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	138297	50.346	16946	748	1.342	--
2	2.612	136396	49.654	19345	3170	1.087	5.971
总计		274693	100.000	36292			

图127 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-19/24-399-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:00 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	140676	51.026	17103	738	1.347	--
2	2.613	135018	48.974	19152	3174	1.083	5.958
总计		275694	100.000	36256			

图128 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

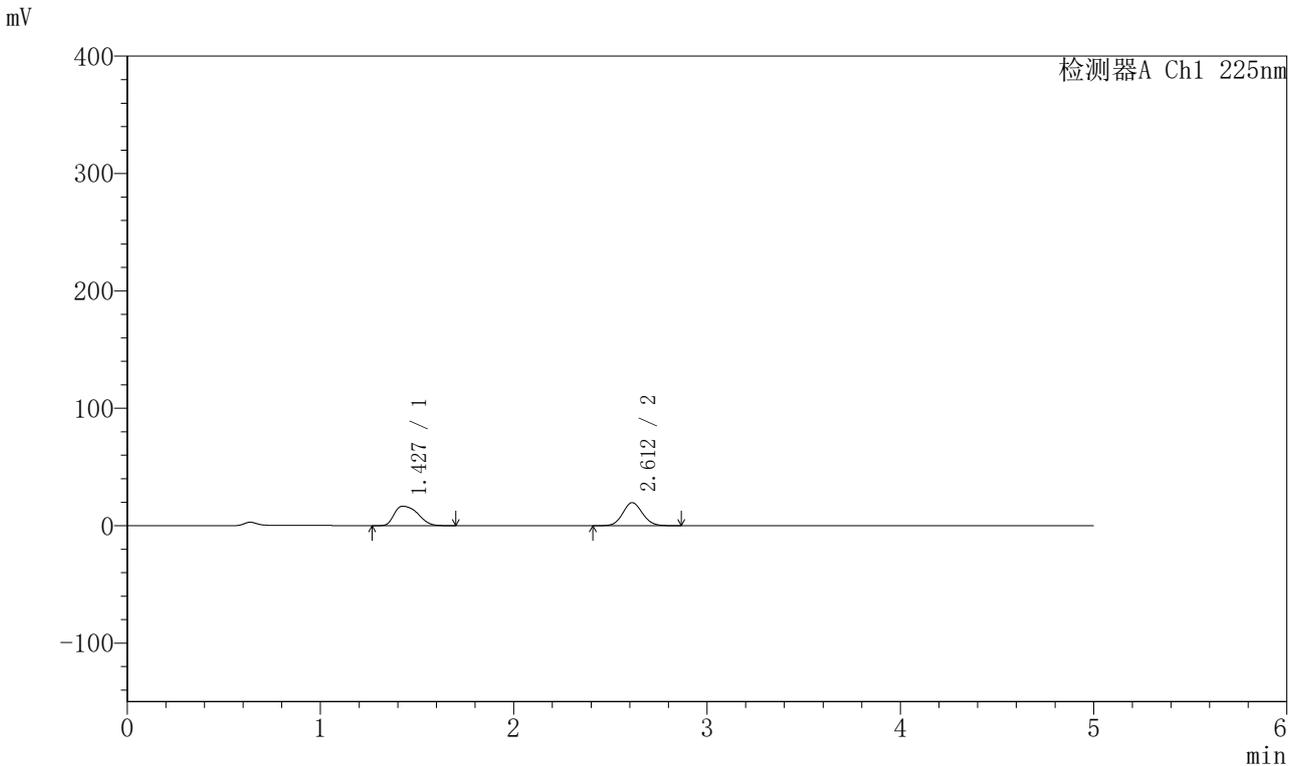


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-400-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

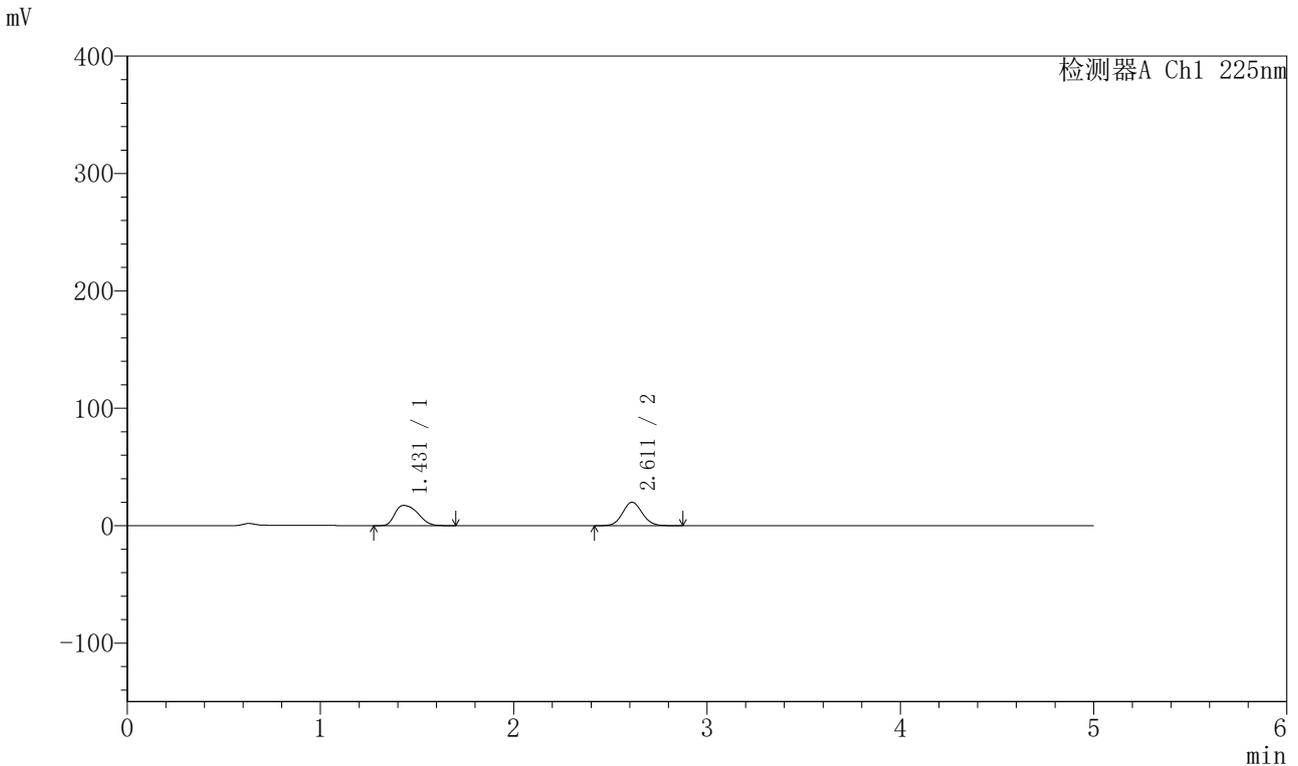
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	140463	50.312	16544	699	1.381	--
2	2.612	138719	49.688	19682	3171	1.085	5.908
总计		279181	100.000	36226			

图129 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-401-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

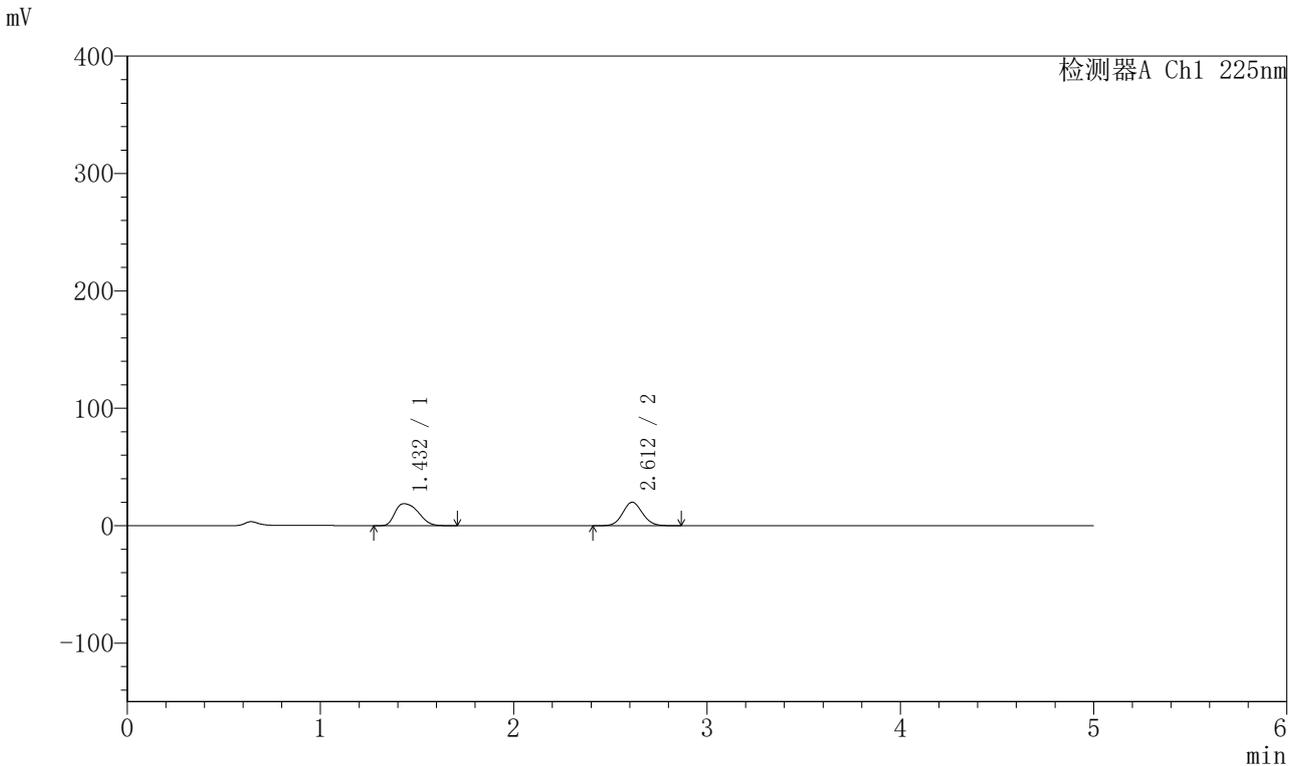
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	142149	50.220	17221	734	1.346	--
2	2.611	140902	49.780	19979	3173	1.083	5.951
总计		283051	100.000	37200			

图130 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-402-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

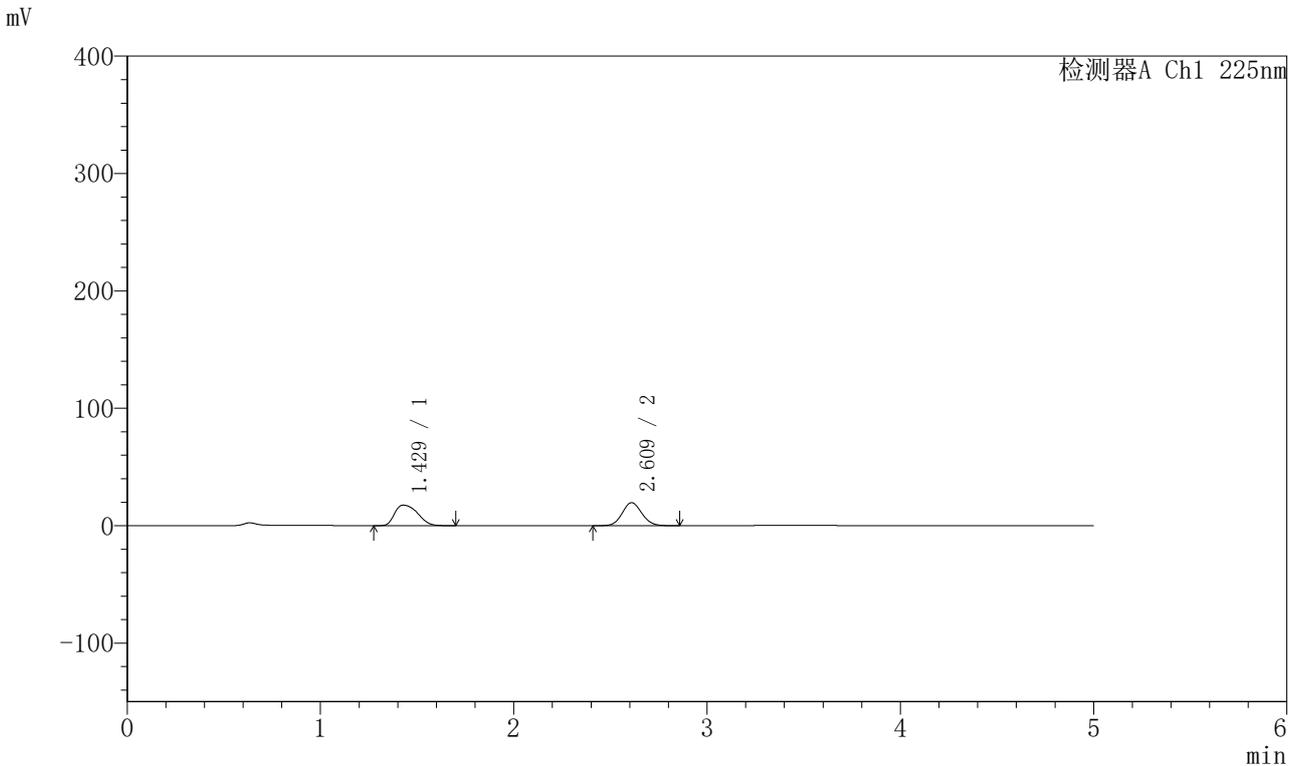
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	156975	52.575	18731	722	1.343	--
2	2.612	141596	47.425	20036	3155	1.085	5.912
总计		298571	100.000	38767			

图131 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-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 - 0-19/24-403-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

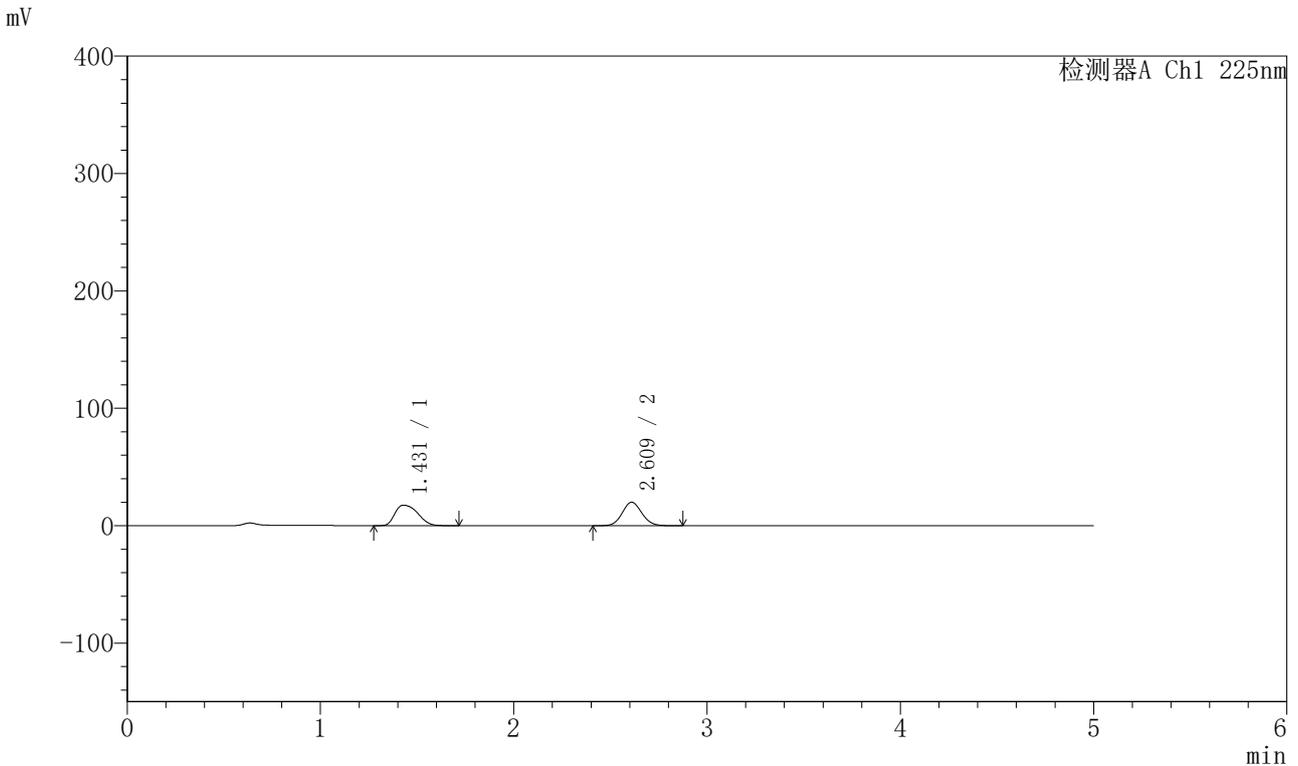
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	144169	51.013	17502	734	1.349	--
2	2.609	138446	48.987	19574	3164	1.086	5.950
总计		282615	100.000	37076			

图132 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-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 - 0-19/24-404-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

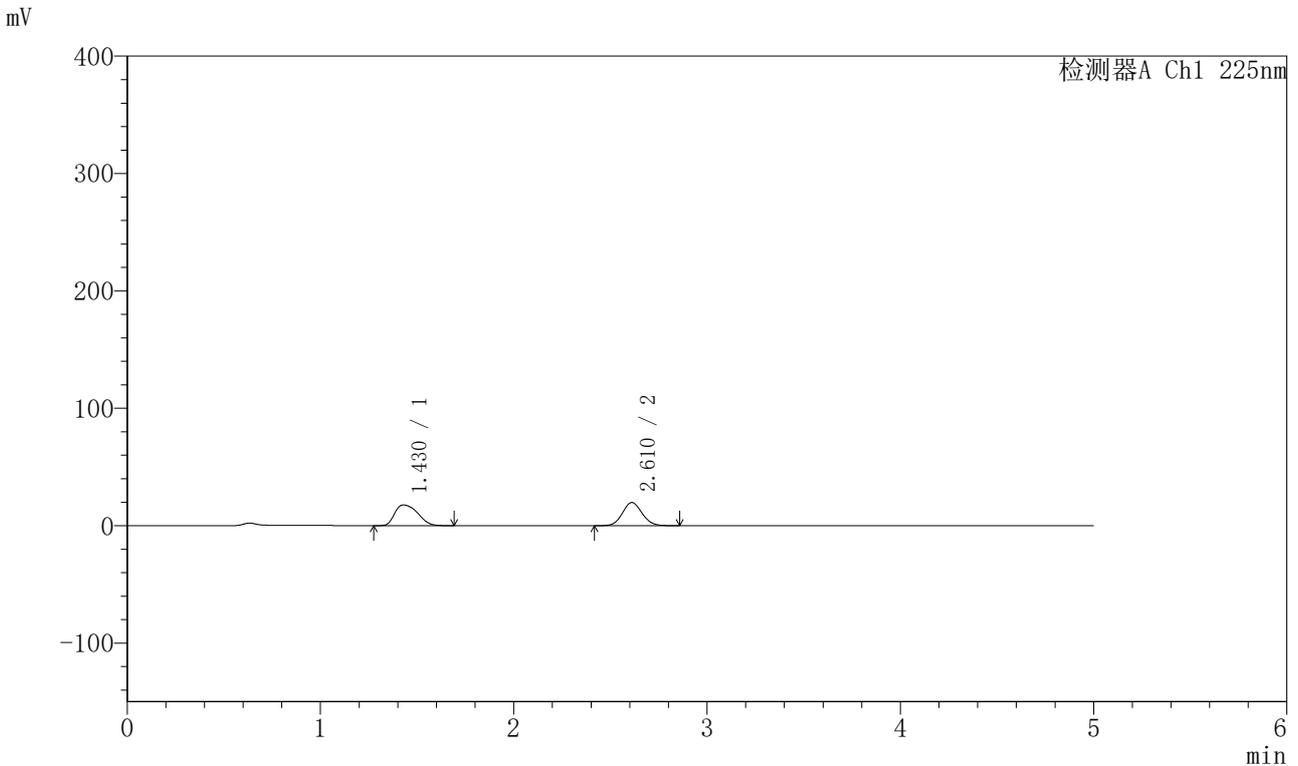
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	143520	50.519	17483	742	1.342	--
2	2.609	140570	49.481	19918	3182	1.085	5.967
总计		284091	100.000	37401			

图133 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-405-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:17 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	145550	51.162	17632	731	1.349	--
2	2.610	138941	48.838	19685	3164	1.086	5.947
总计		284491	100.000	37317			

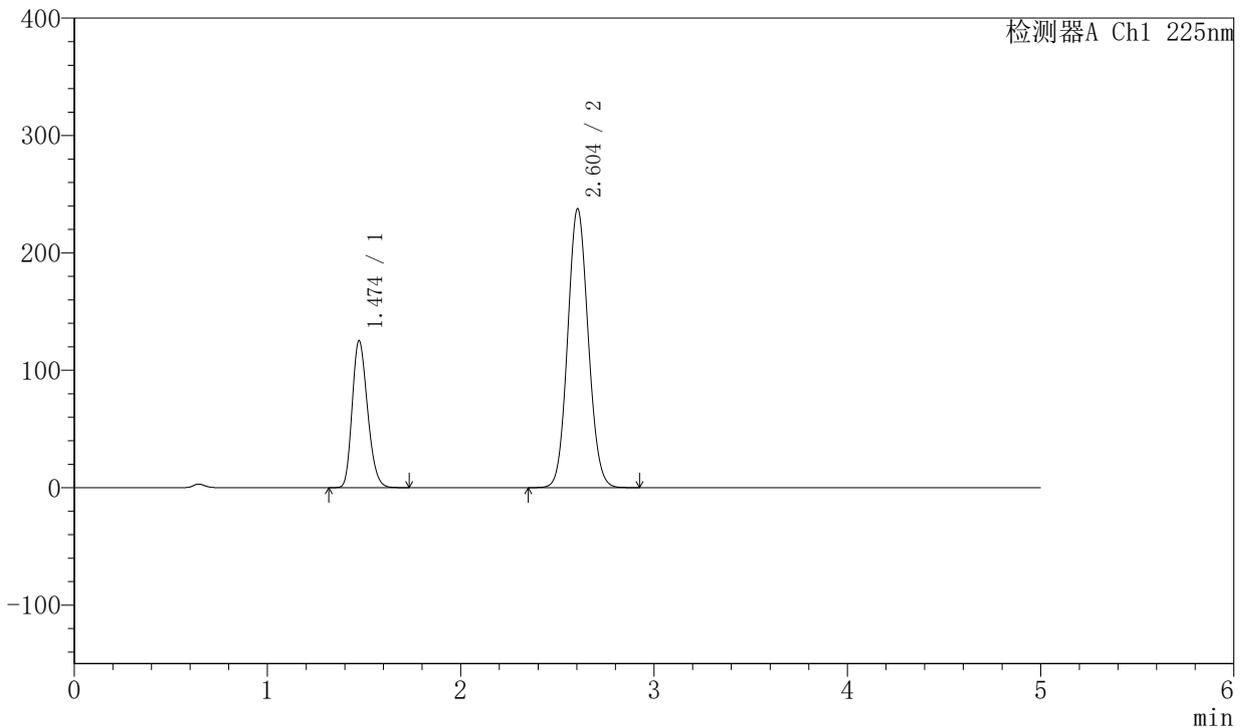
图134 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/24-406-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

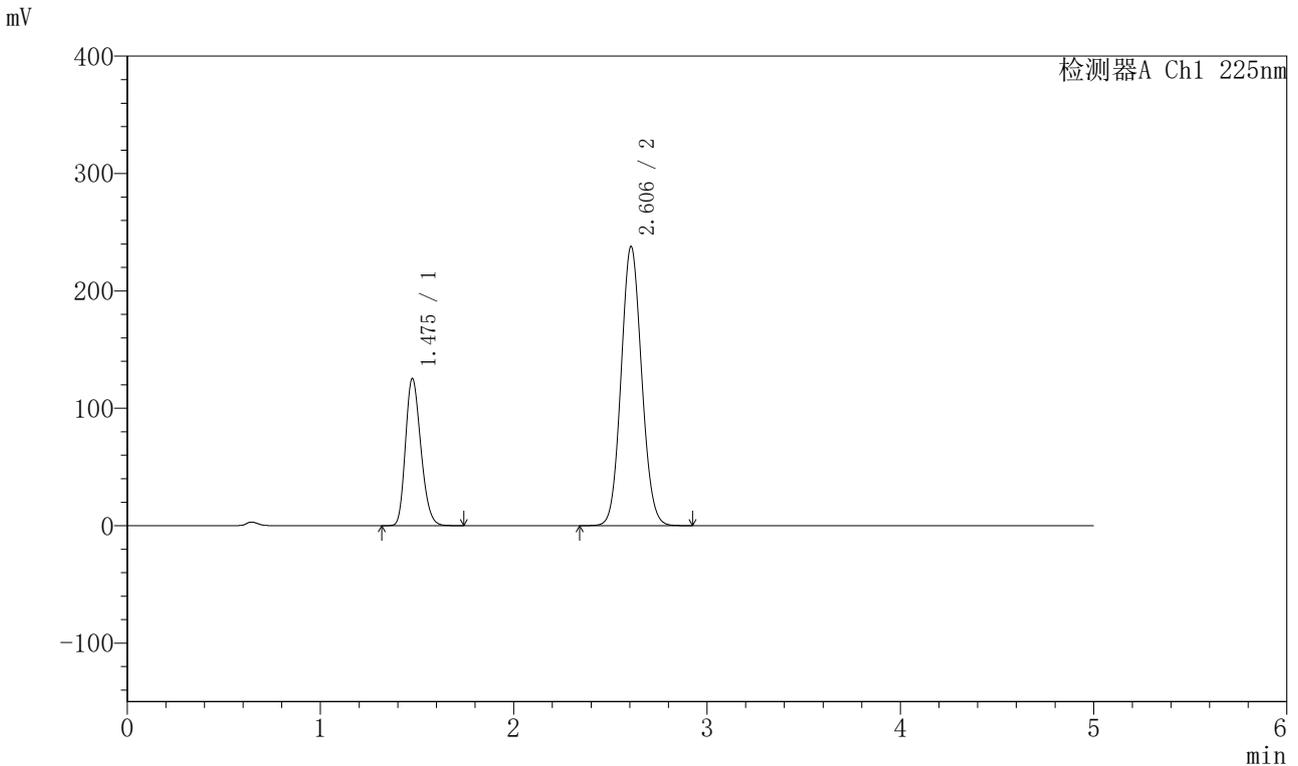
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	690048	28.225	125063	1642	1.222	--
2	2.604	1754741	71.775	237664	2869	1.083	6.651
总计		2444789	100.000	362727			

图135 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-407-4 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2026/01/05 18:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	691263	28.252	124893	1643	1.223	--
2	2.606	1755521	71.748	237916	2878	1.082	6.656
总计		2446784	100.000	362810			

图136 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

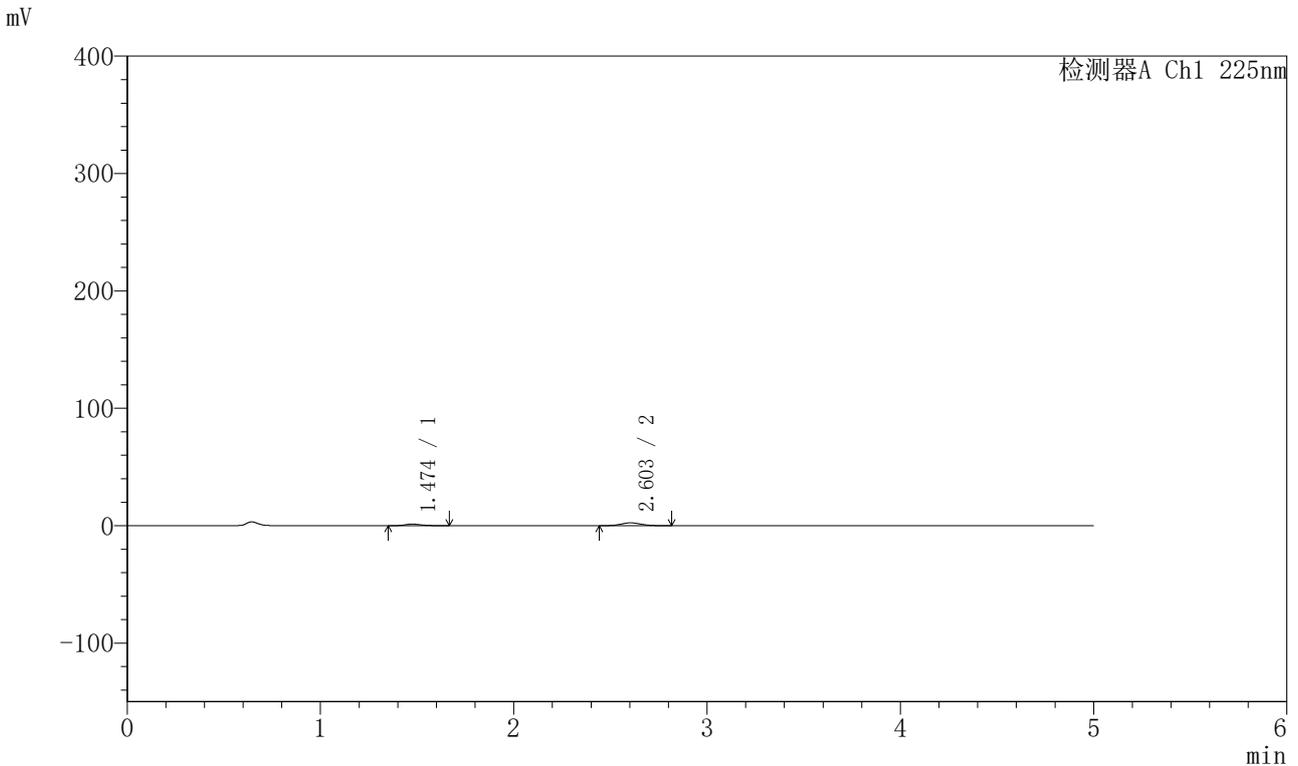


SMF-230

<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 - 0-19/24-408-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	7799	30.927	1359	1604	1.215	--
2	2.603	17419	69.073	2404	2958	1.091	6.666
总计		25218	100.000	3763			

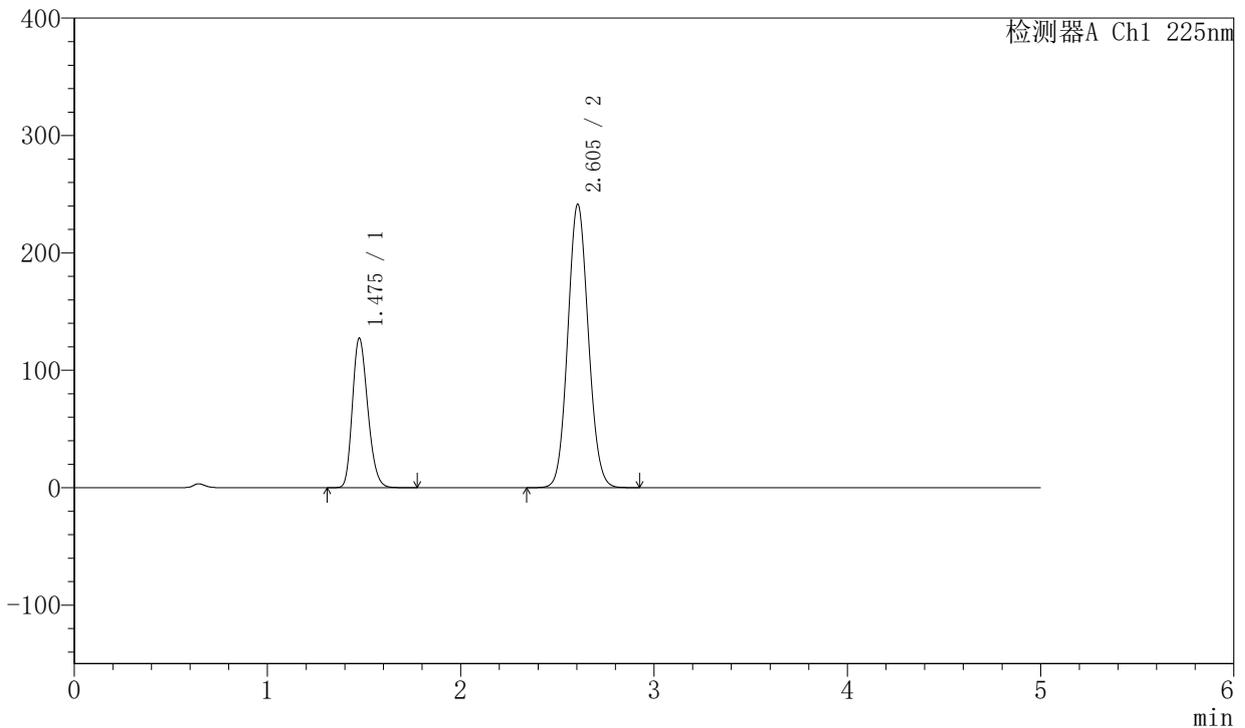
图137 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-19/24-409-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:29 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	1.475	701925	28.277	126992	1647	1.223	--
2	2.605	1780390	71.723	241589	2878	1.081	6.655
总计		2482314	100.000	368582			

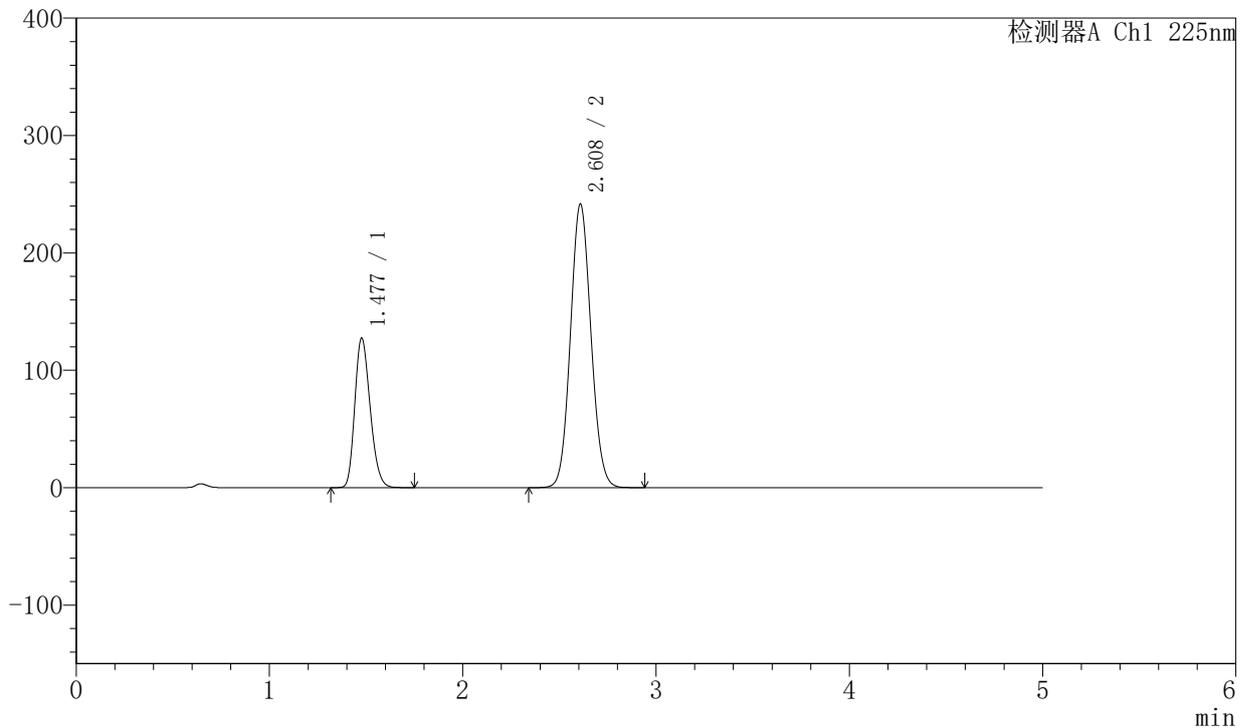
图138 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-19/24-410-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	702308	28.268	126958	1650	1.223	--
2	2.608	1782154	71.732	241351	2888	1.082	6.663
总计		2484462	100.000	368309			

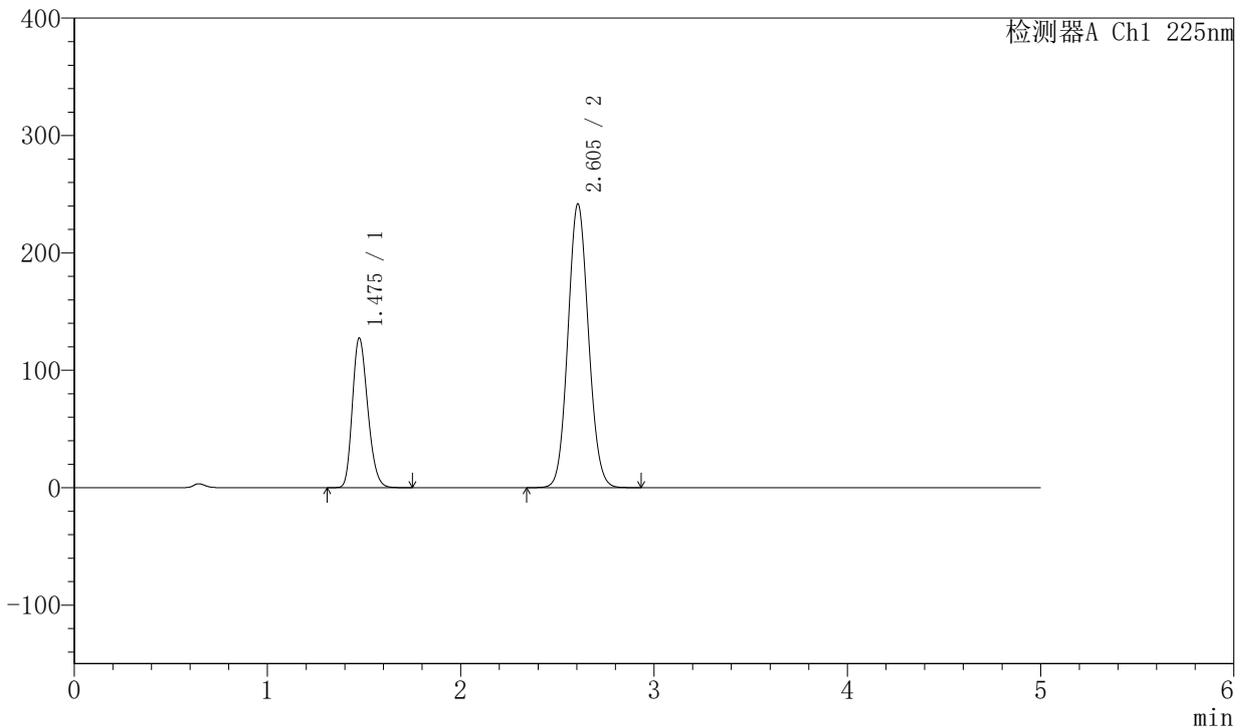
图139 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-19/24-411-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

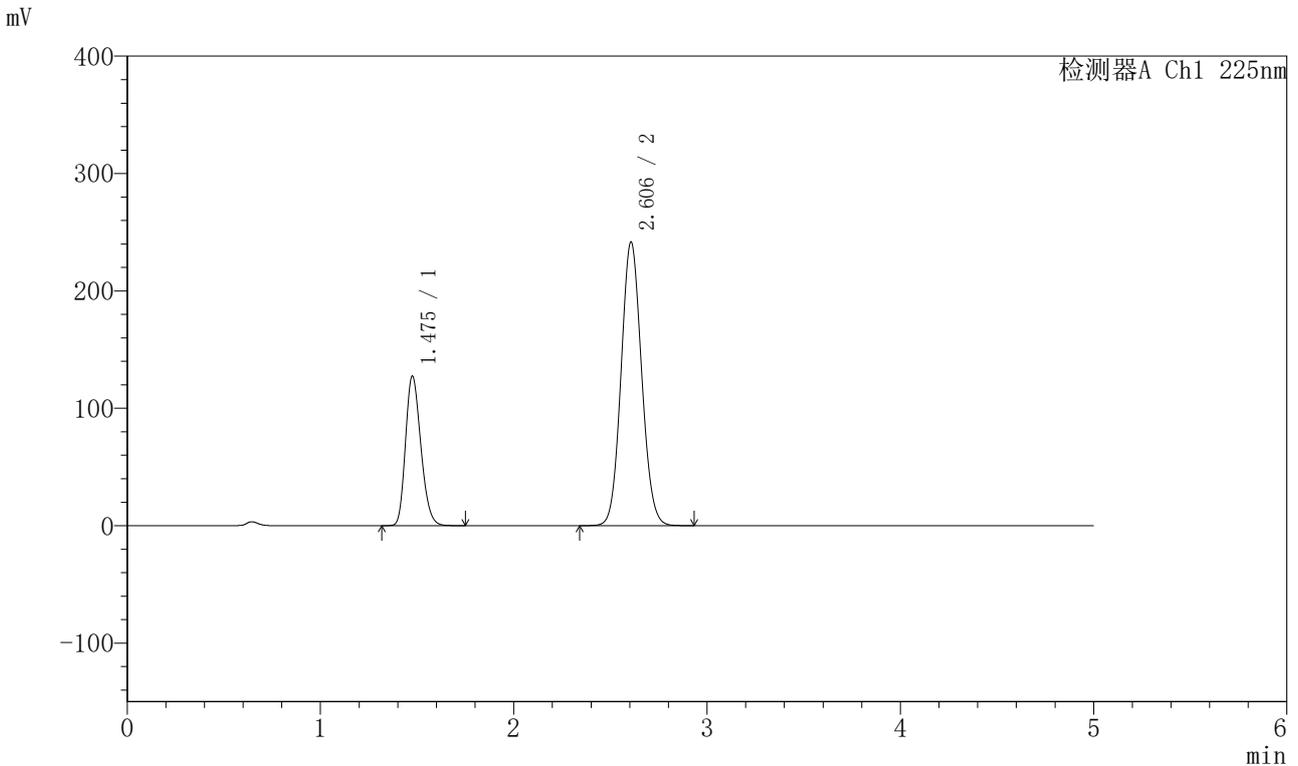
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	701820	28.245	127117	1649	1.224	--
2	2.605	1782929	71.755	241874	2880	1.082	6.663
总计		2484749	100.000	368991			

图140 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -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 - 0-19/24-412-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

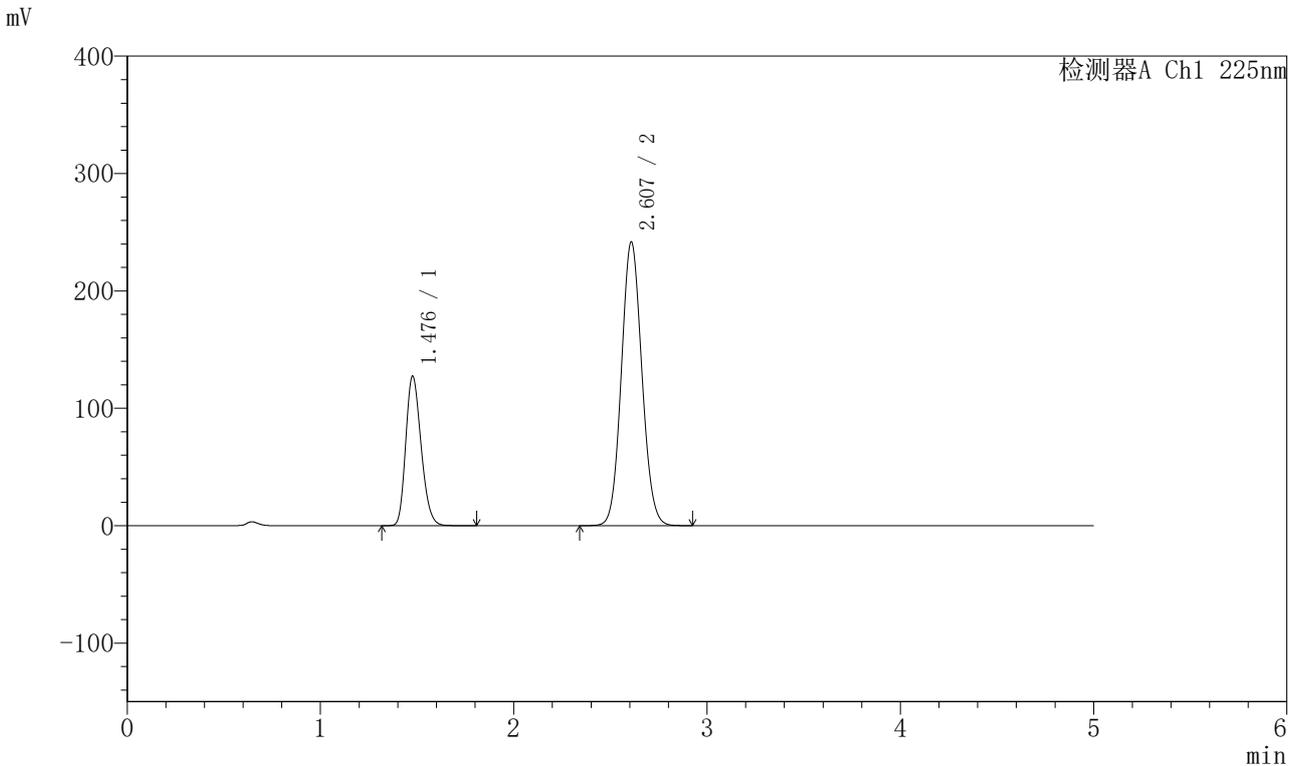
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	701821	28.265	126877	1649	1.223	--
2	2.606	1781199	71.735	241713	2886	1.082	6.665
总计		2483020	100.000	368590			

图141 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -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 - 0-19/24-413-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:41 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	1.476	702371	28.266	126832	1649	1.224	--
2	2.607	1782517	71.734	241477	2883	1.082	6.660
总计		2484889	100.000	368309			

图142 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

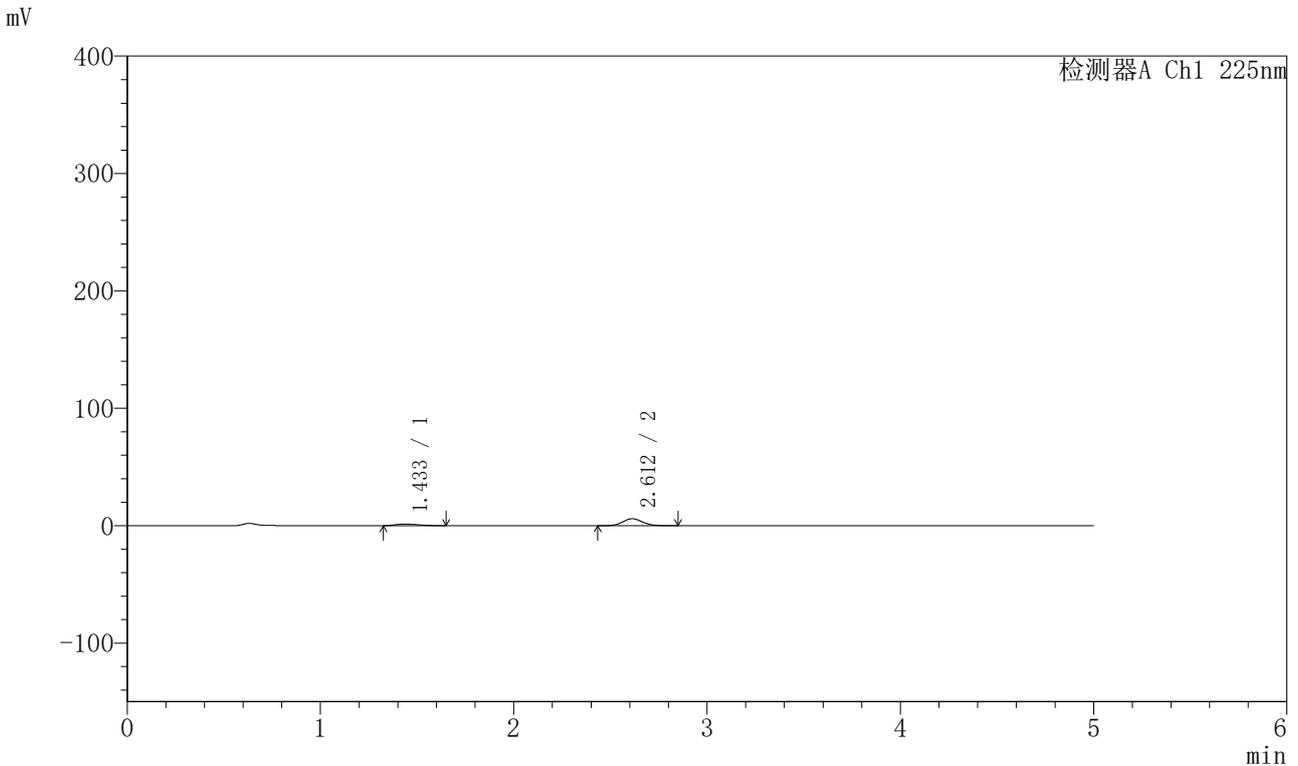


SMF-230

<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 - 0-19/24-414-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	10848	20.522	1301	736	1.345	--
2	2.612	42012	79.478	5952	3152	1.088	5.935
总计		52860	100.000	7253			

图143 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

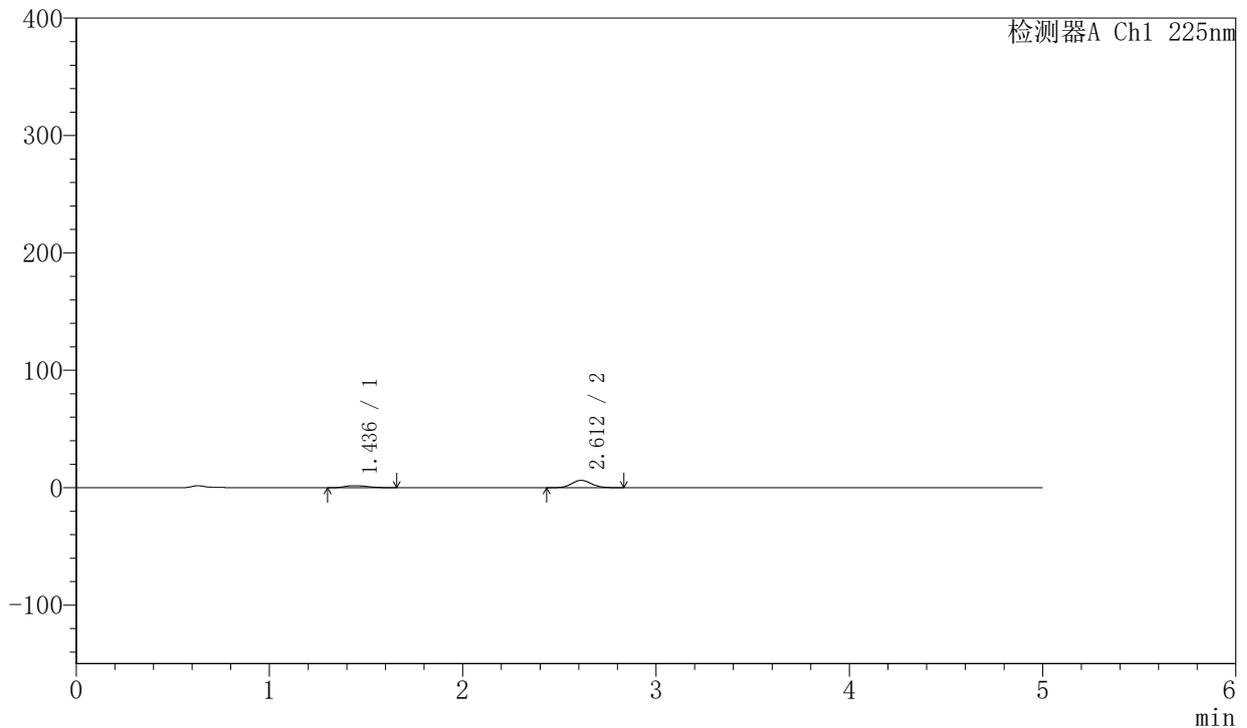
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-415-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 05:51:16
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	13580	23.544	1661	747	1.338	--
2	2.612	44097	76.456	6288	3182	1.088	5.952
总计		57677	100.000	7949			

图144 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

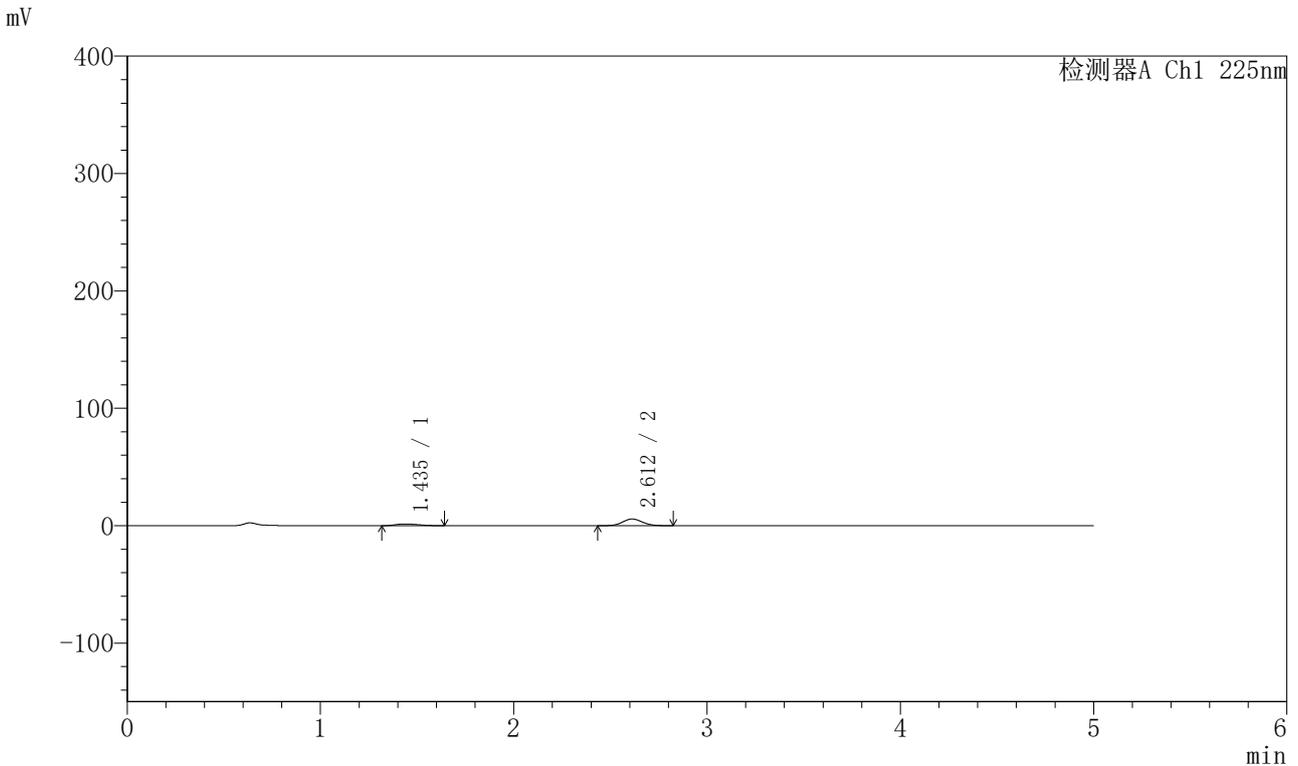


SMF-230

<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 - 0-19/24-416-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

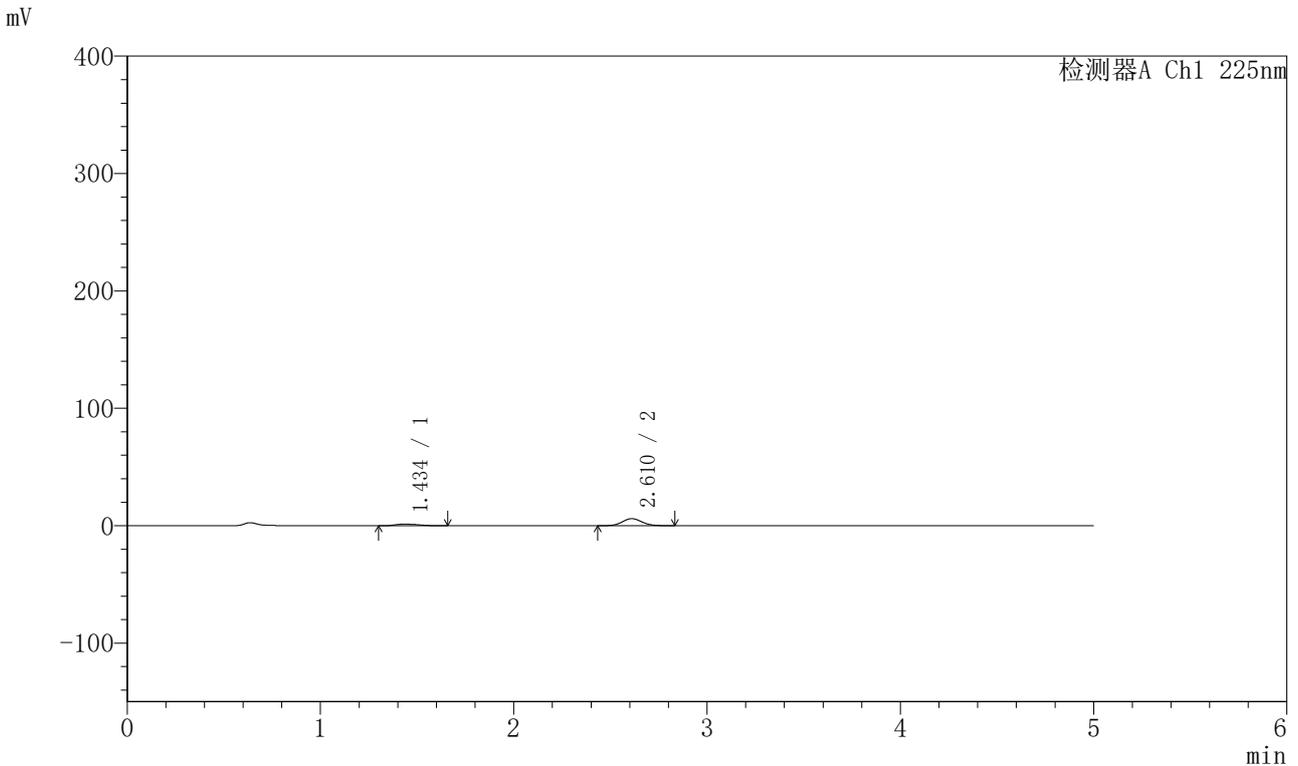
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	11160	21.781	1373	762	1.305	--
2	2.612	40077	78.219	5687	3170	1.083	5.984
总计		51236	100.000	7060			

图145 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-417-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	10776	20.304	1321	753	1.327	--
2	2.610	42296	79.696	6002	3179	1.086	5.963
总计		53071	100.000	7323			

图146 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

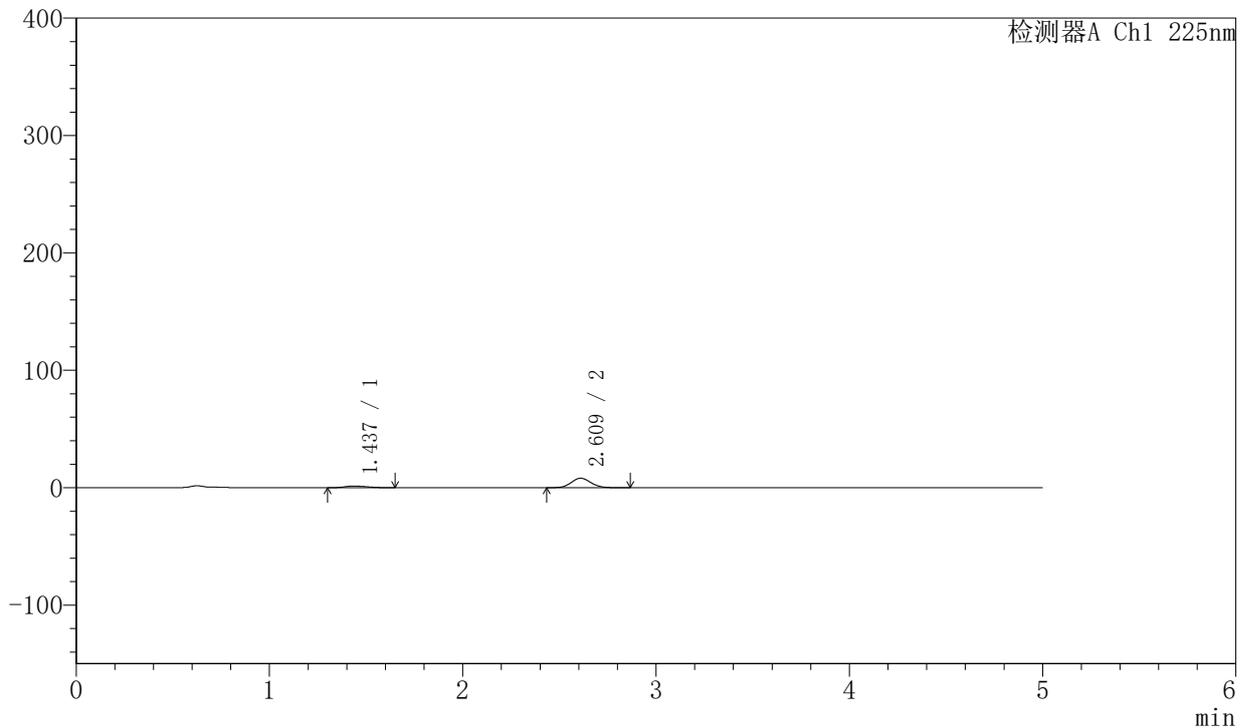
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-418-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 06:07:21
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:55
 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	1.437	10662	15.809	1323	780	1.220	--
2	2.609	56781	84.191	8038	3171	1.092	5.993
总计		67443	100.000	9361			

图147 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

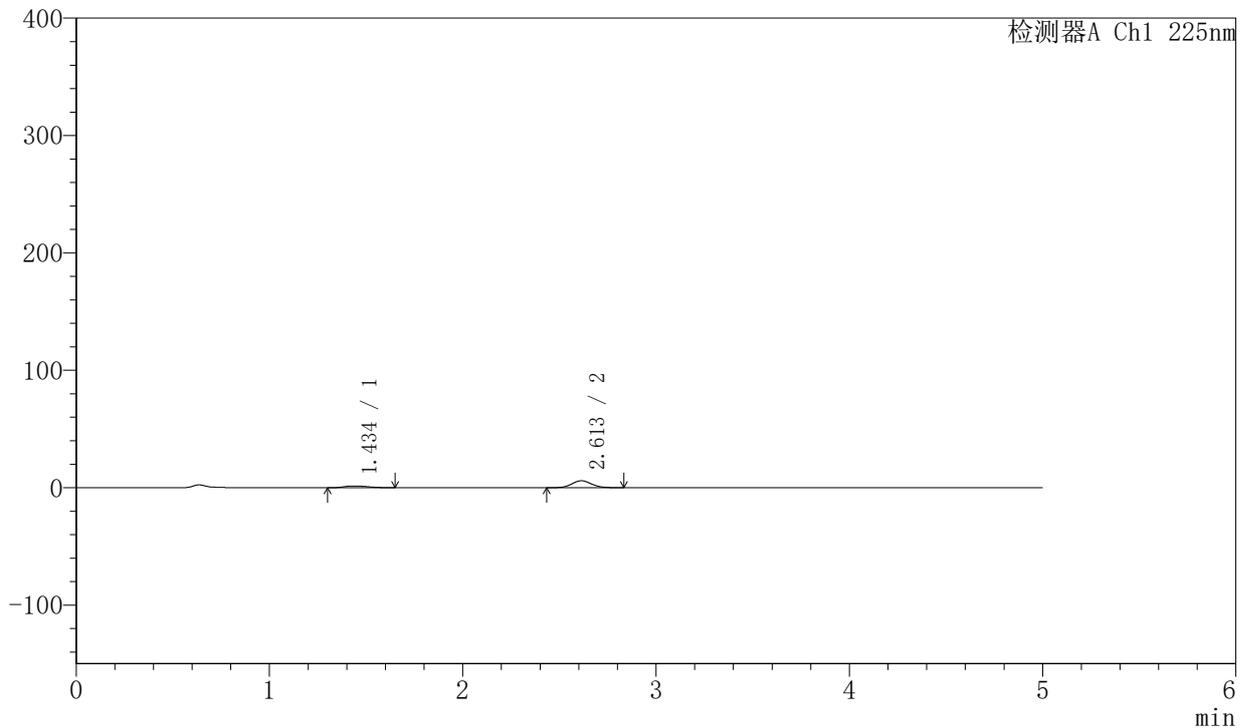
<样品信息>

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 - 0-19/24-419-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 06:12:44
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:05:58
 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	11847	22.145	1434	723	1.340	--
2	2.613	41652	77.855	5911	3175	1.085	5.910
总计		53499	100.000	7345			

图148 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

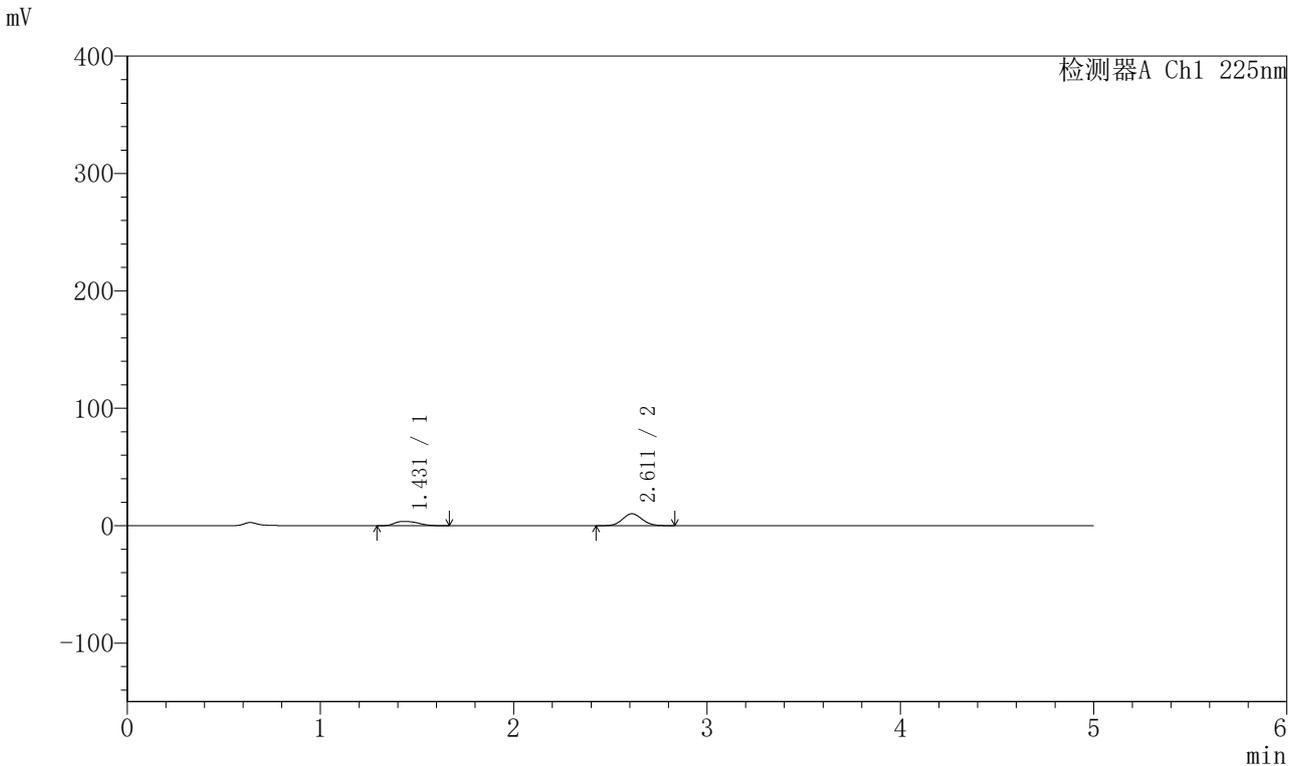


SMF-230

<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 - 0-19/24-420-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:01 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	30311	29.673	3634	727	1.353	--
2	2.611	71838	70.327	10192	3172	1.086	5.935
总计		102150	100.000	13826			

图149 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

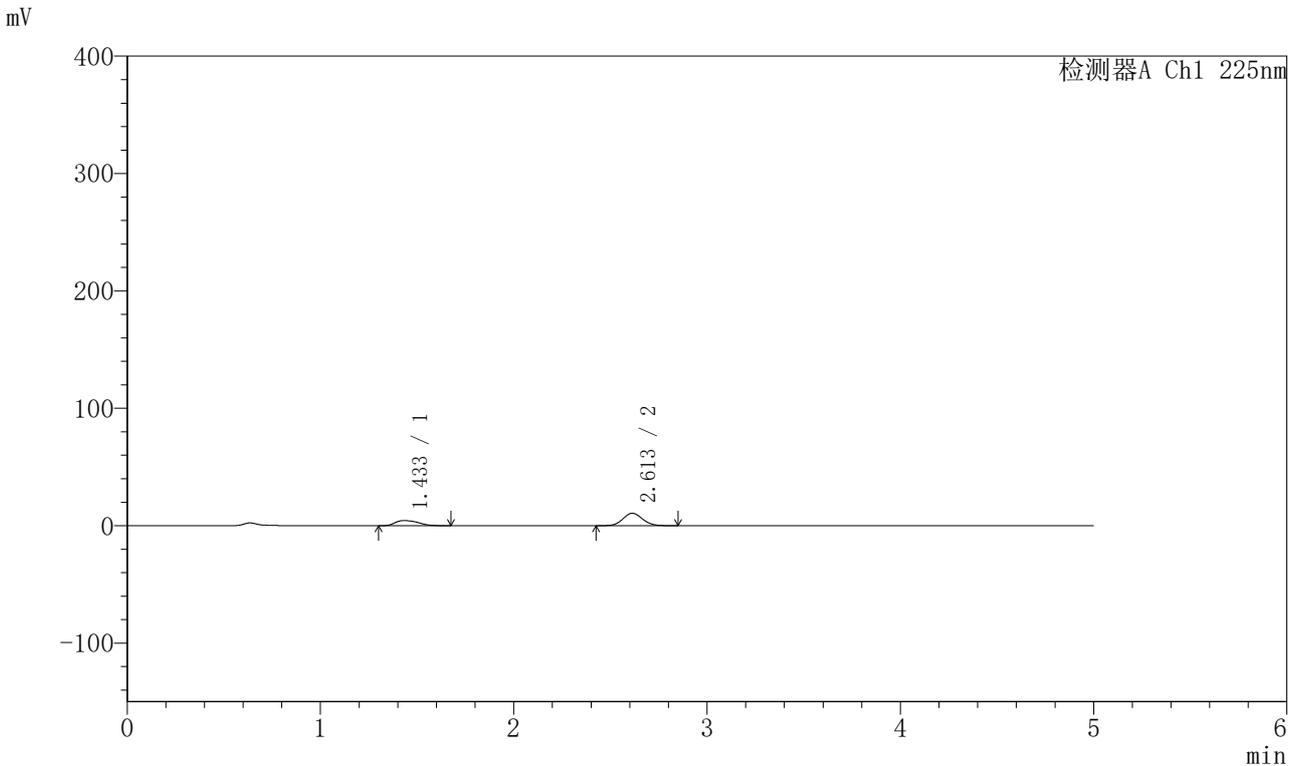


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-421-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:04 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	35736	32.352	4335	733	1.342	--
2	2.613	74722	67.648	10621	3179	1.085	5.946
总计		110458	100.000	14956			

图150 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



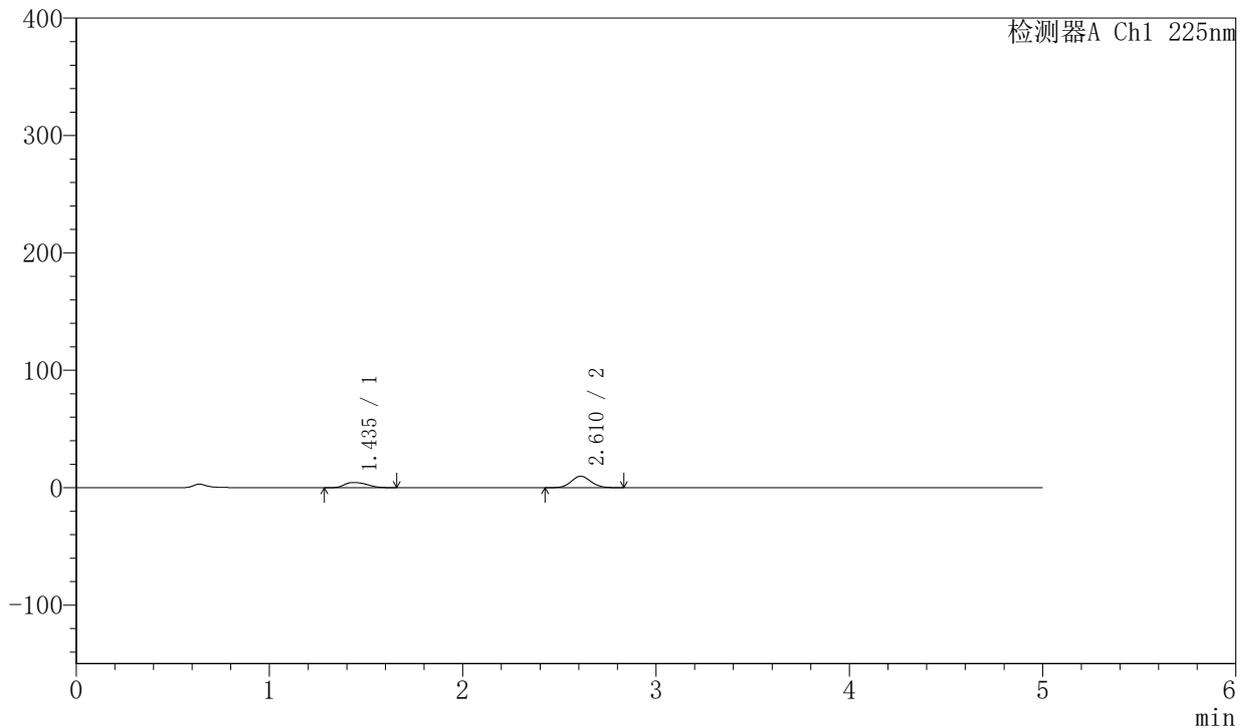
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-422-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	35703	34.178	4408	764	1.314	--
2	2.610	68761	65.822	9740	3160	1.088	5.975
总计		104464	100.000	14148			

图151 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

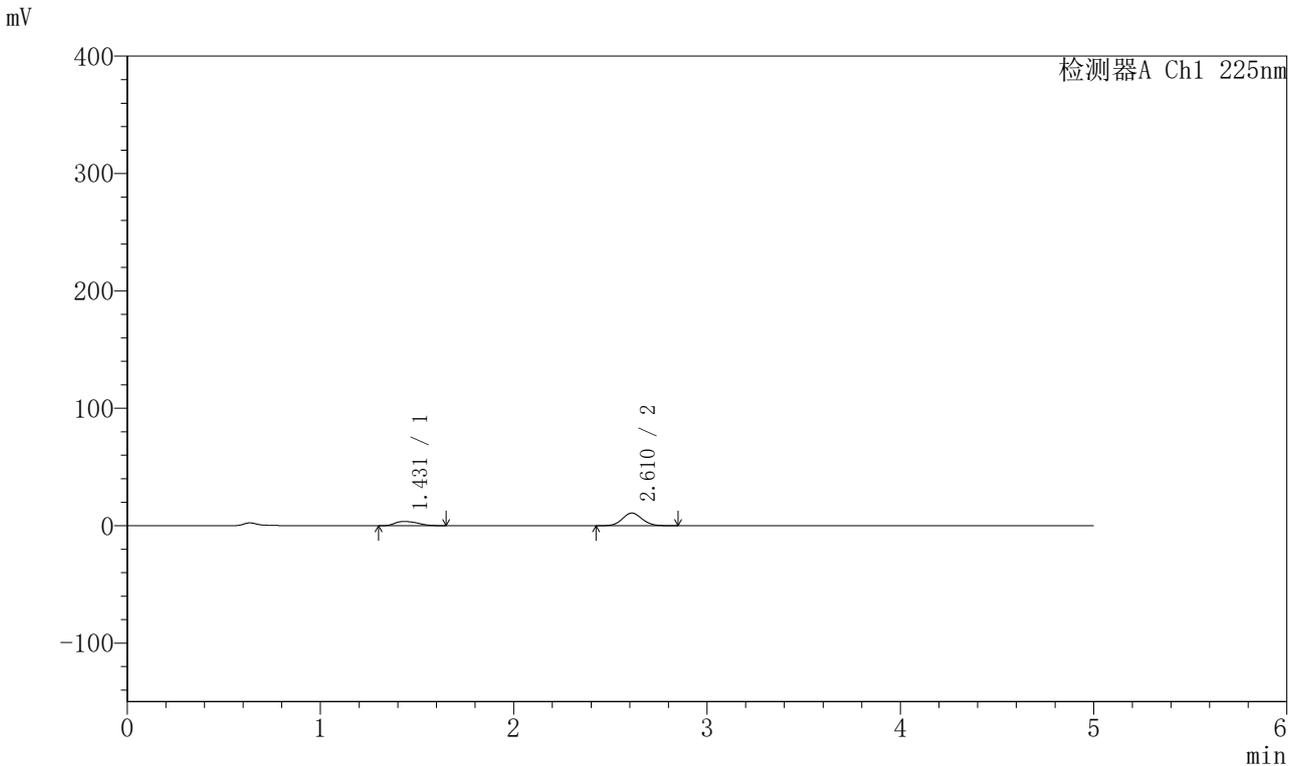


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-423-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:09 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	1.431	29124	27.721	3548	734	1.332	--
2	2.610	75937	72.279	10761	3166	1.086	5.941
总计		105061	100.000	14309			

图152 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

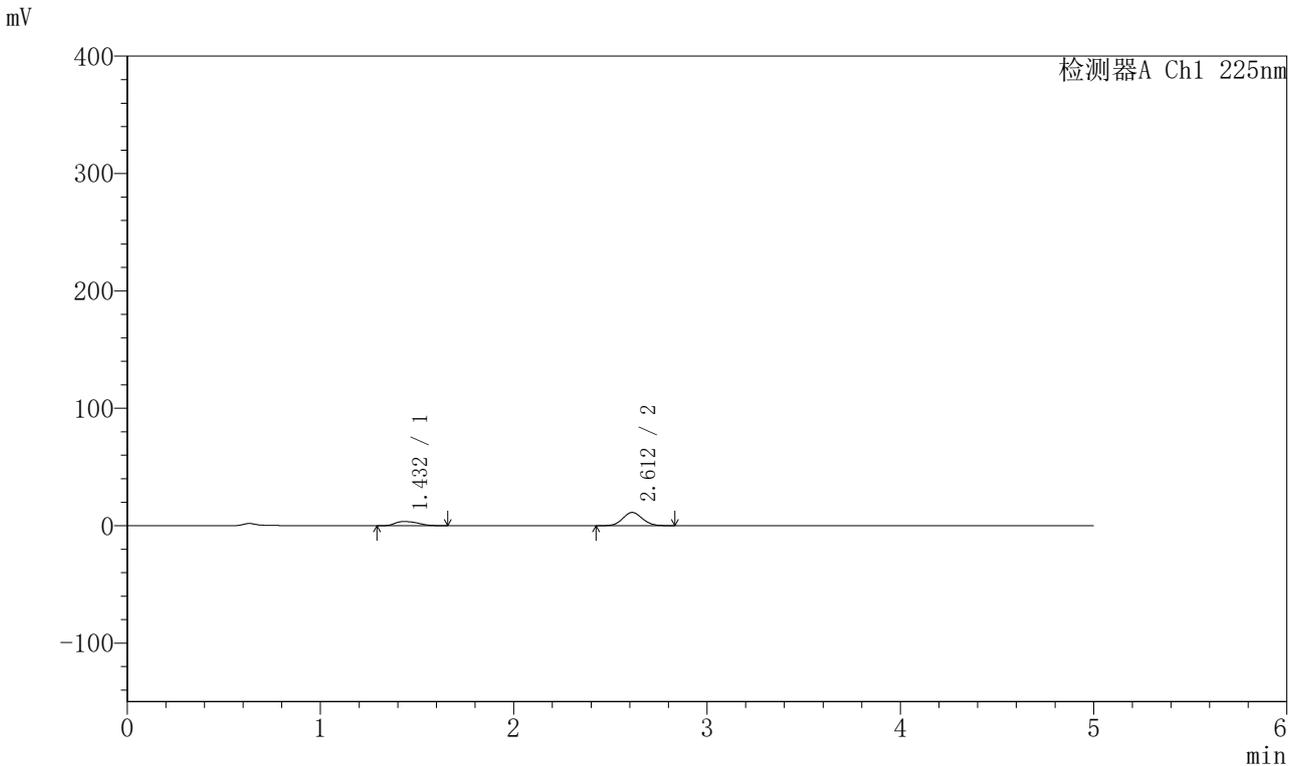


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-424-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

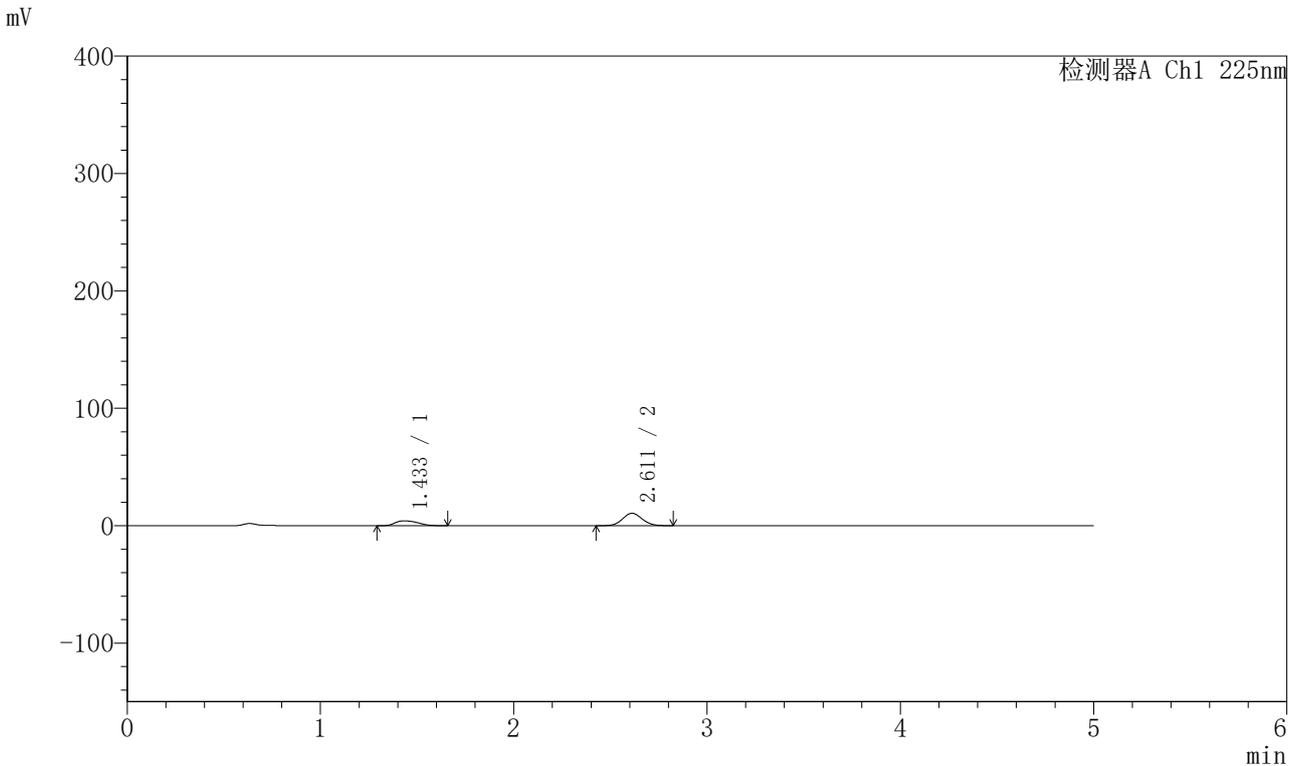
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	28965	26.754	3523	742	1.341	--
2	2.612	79301	73.246	11293	3180	1.085	5.964
总计		108267	100.000	14815			

图153 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-425-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

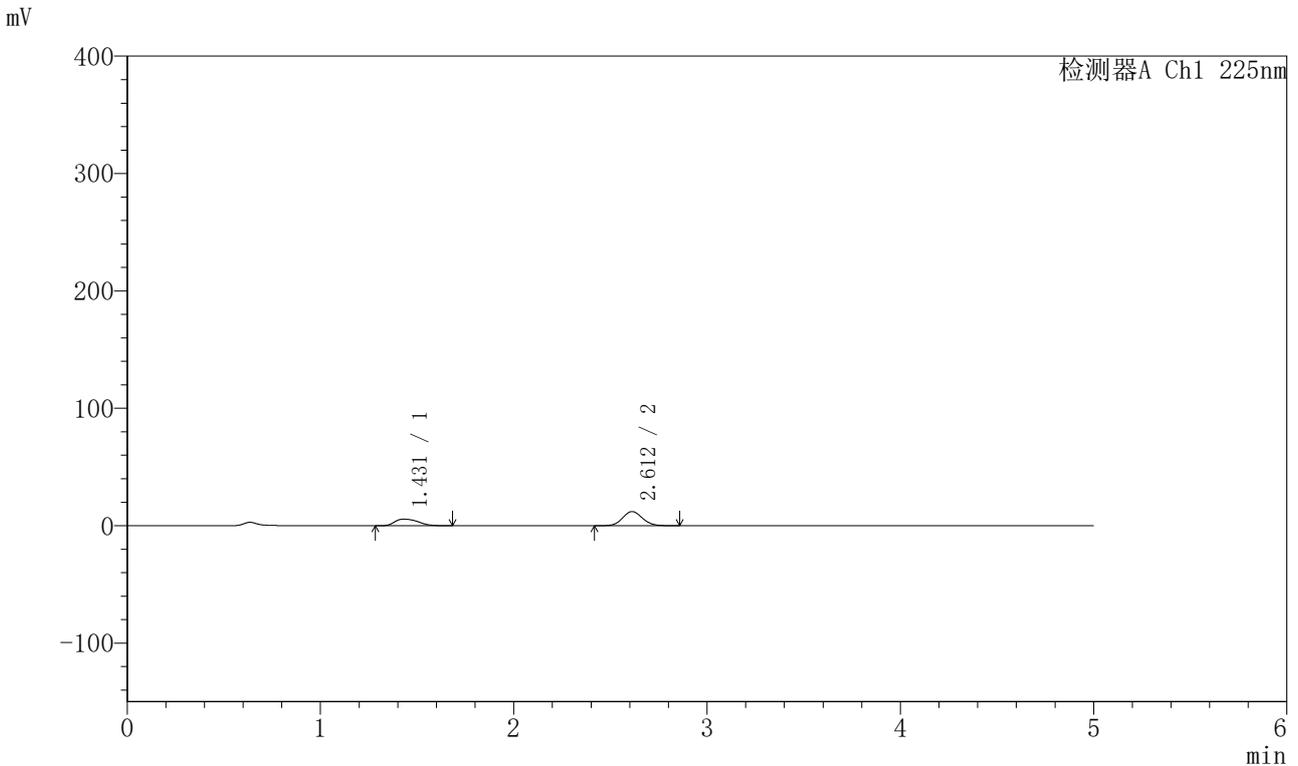
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	33486	31.014	4101	748	1.331	--
2	2.611	74485	68.986	10574	3172	1.085	5.968
总计		107972	100.000	14676			

图154 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-426-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:18 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	46223	35.228	5568	731	1.345	--
2	2.612	84988	64.772	12054	3164	1.085	5.943
总计		131212	100.000	17622			

图155 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

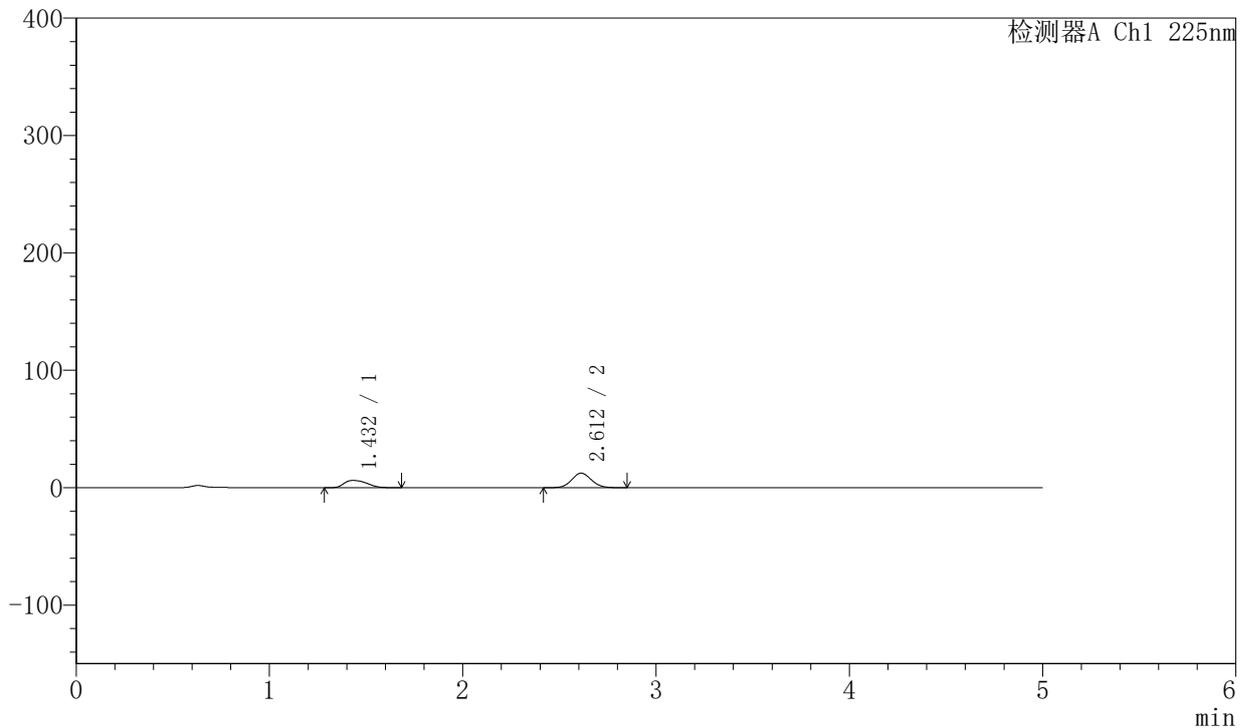
<样品信息>

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 - 0-19/24-427-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 06:55:40
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:21
 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	50722	36.672	6183	745	1.348	--
2	2.612	87589	63.328	12399	3159	1.083	5.963
总计		138310	100.000	18582			

图156 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

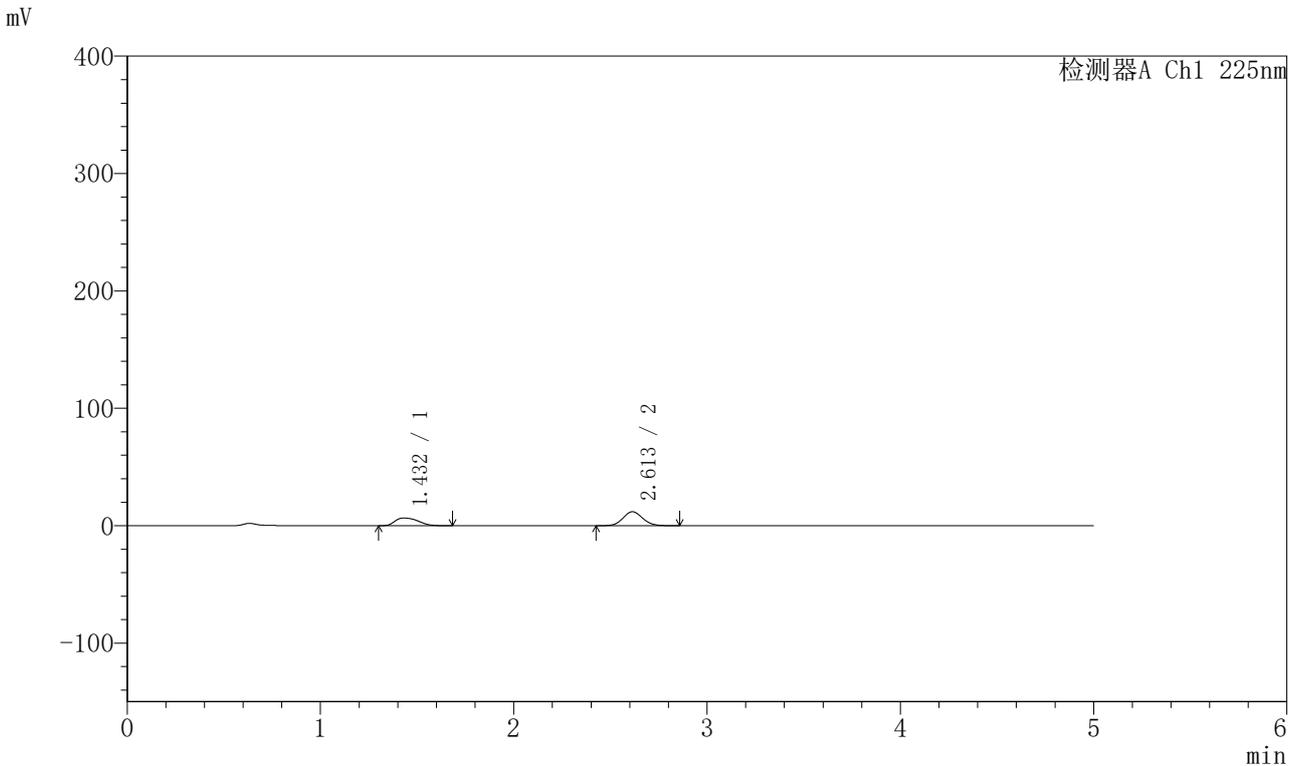


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-428-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:24 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	53823	39.077	6527	735	1.345	--
2	2.613	83913	60.923	11903	3170	1.085	5.953
总计		137737	100.000	18430			

图157 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

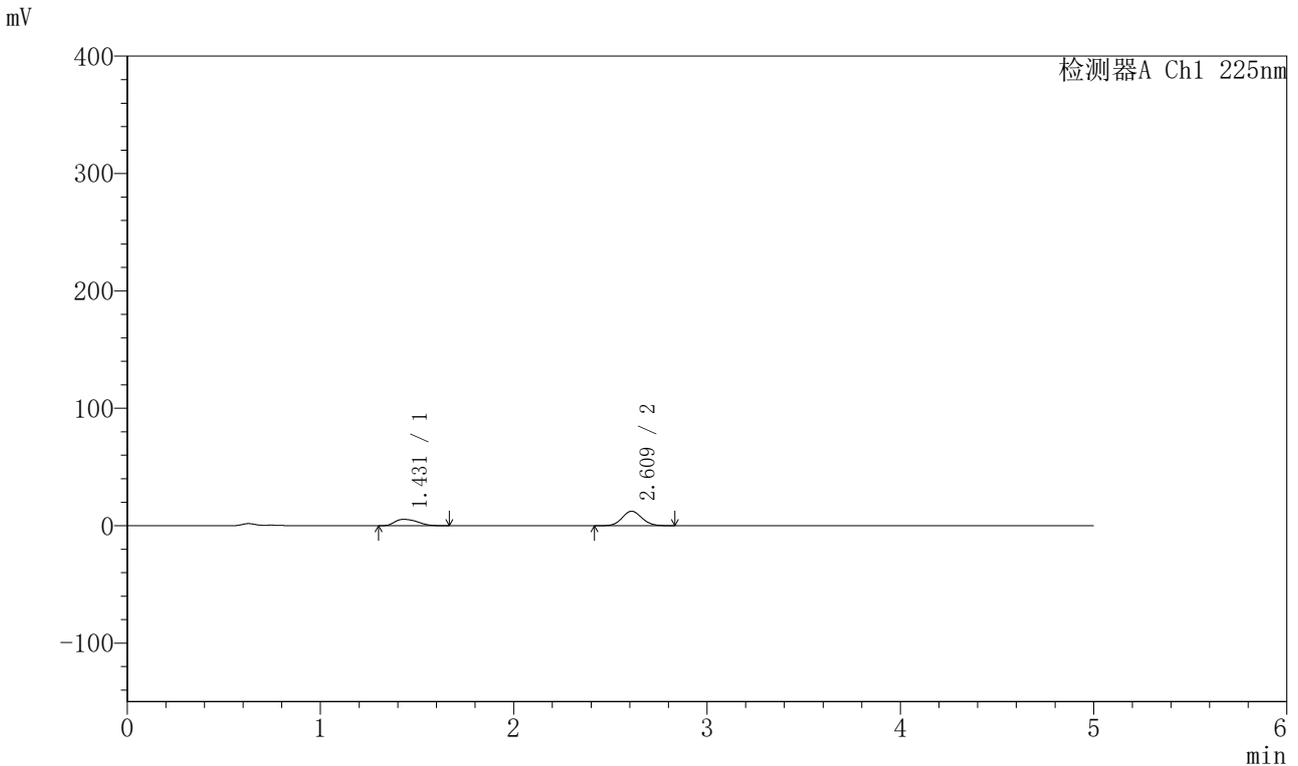


SMF-230

<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 - 0-19/24-429-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

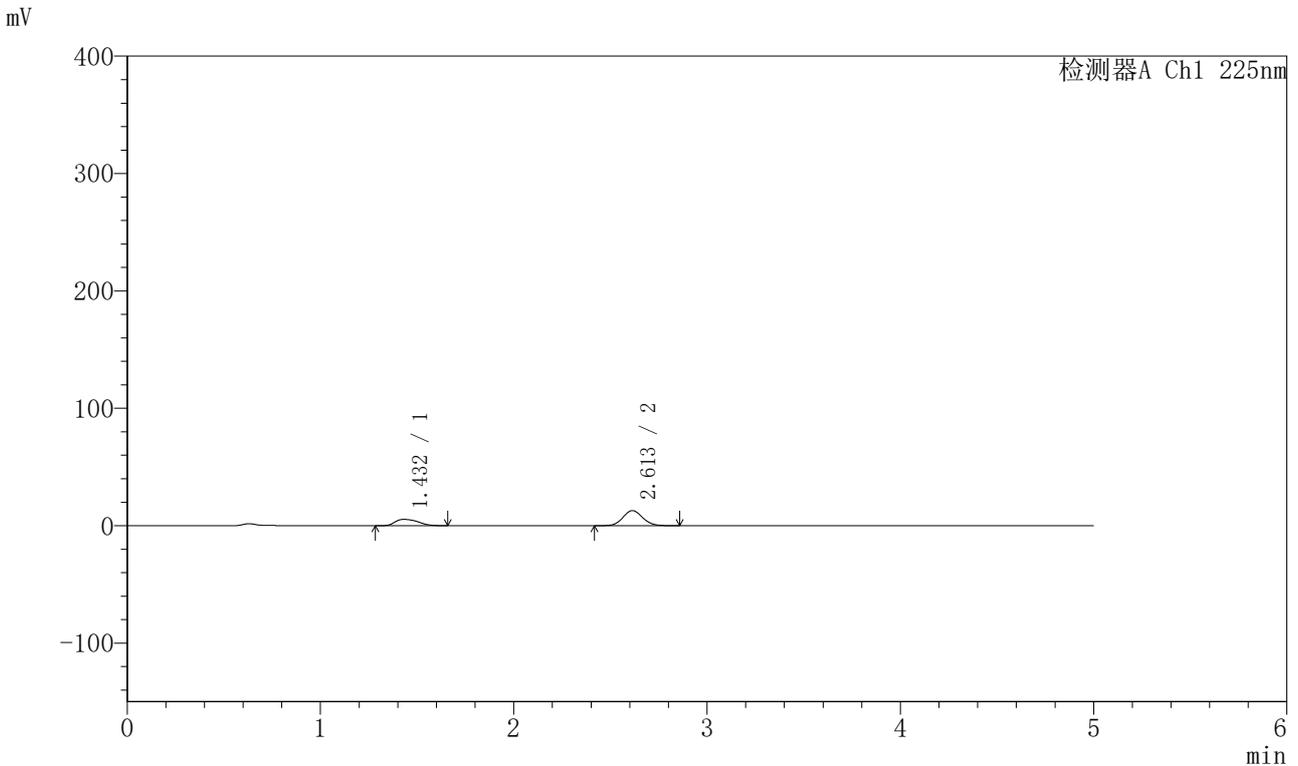
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	44037	33.582	5397	746	1.335	--
2	2.609	87097	66.418	12310	3159	1.087	5.965
总计		131134	100.000	17707			

图158 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-430-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:30 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	44212	32.699	5367	737	1.345	--
2	2.613	90999	67.301	12887	3166	1.087	5.953
总计		135211	100.000	18254			

图159 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

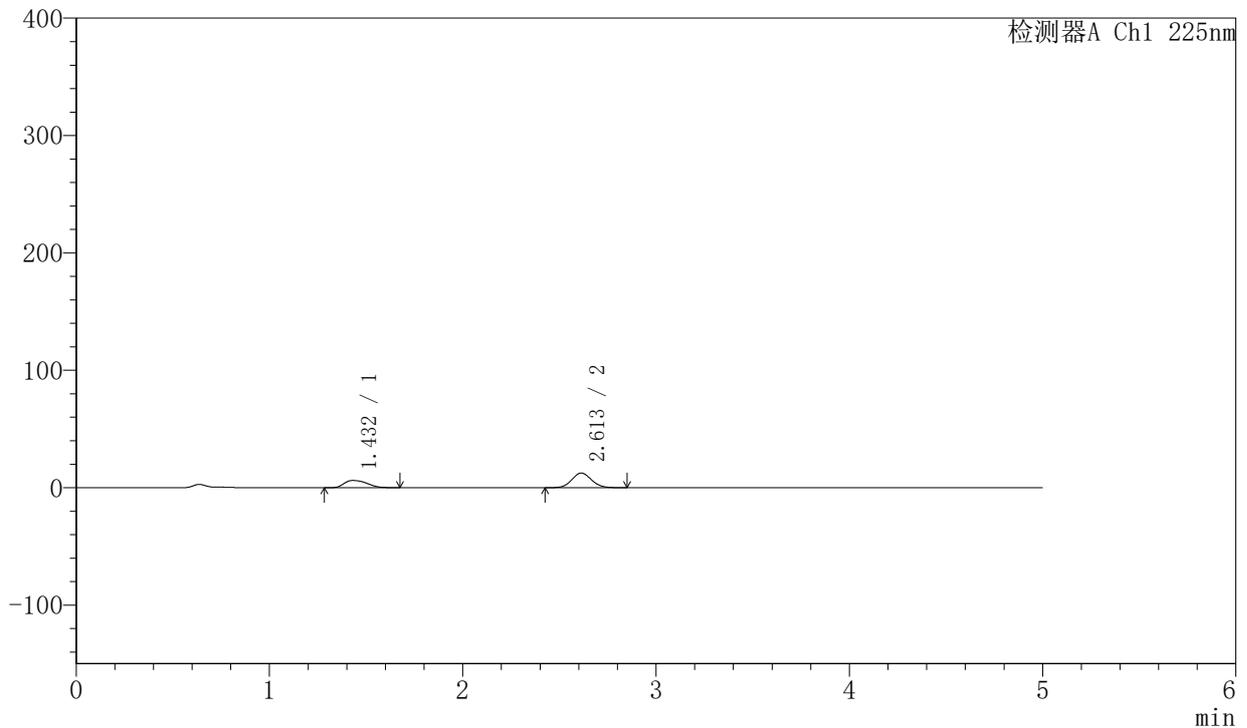
<样品信息>

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 - 0-19/24-431-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 07:17:08
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:32
 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	50246	36.320	6134	745	1.335	--
2	2.613	88099	63.680	12502	3171	1.085	5.968
总计		138345	100.000	18636			

图160 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

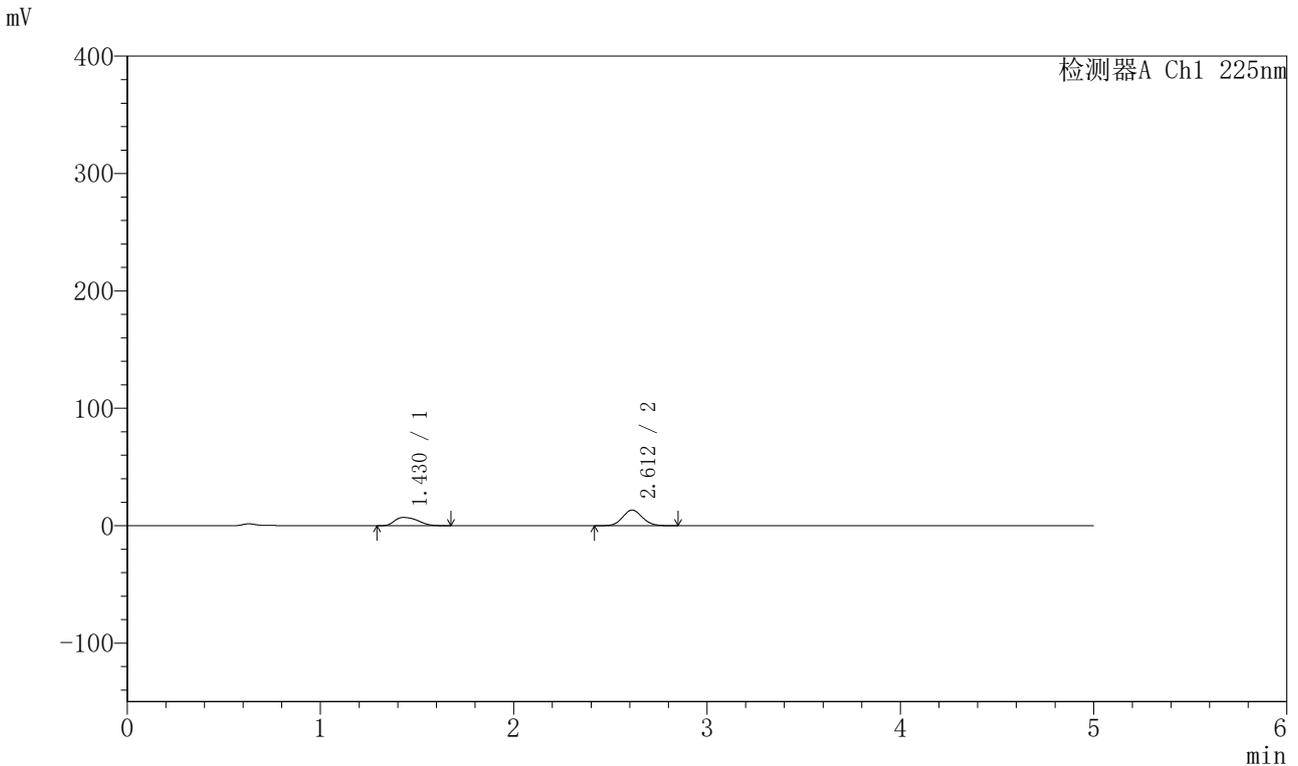


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-432-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:35 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	58273	38.237	6973	718	1.358	--
2	2.612	94126	61.763	13369	3184	1.084	5.930
总计		152400	100.000	20342			

图161 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

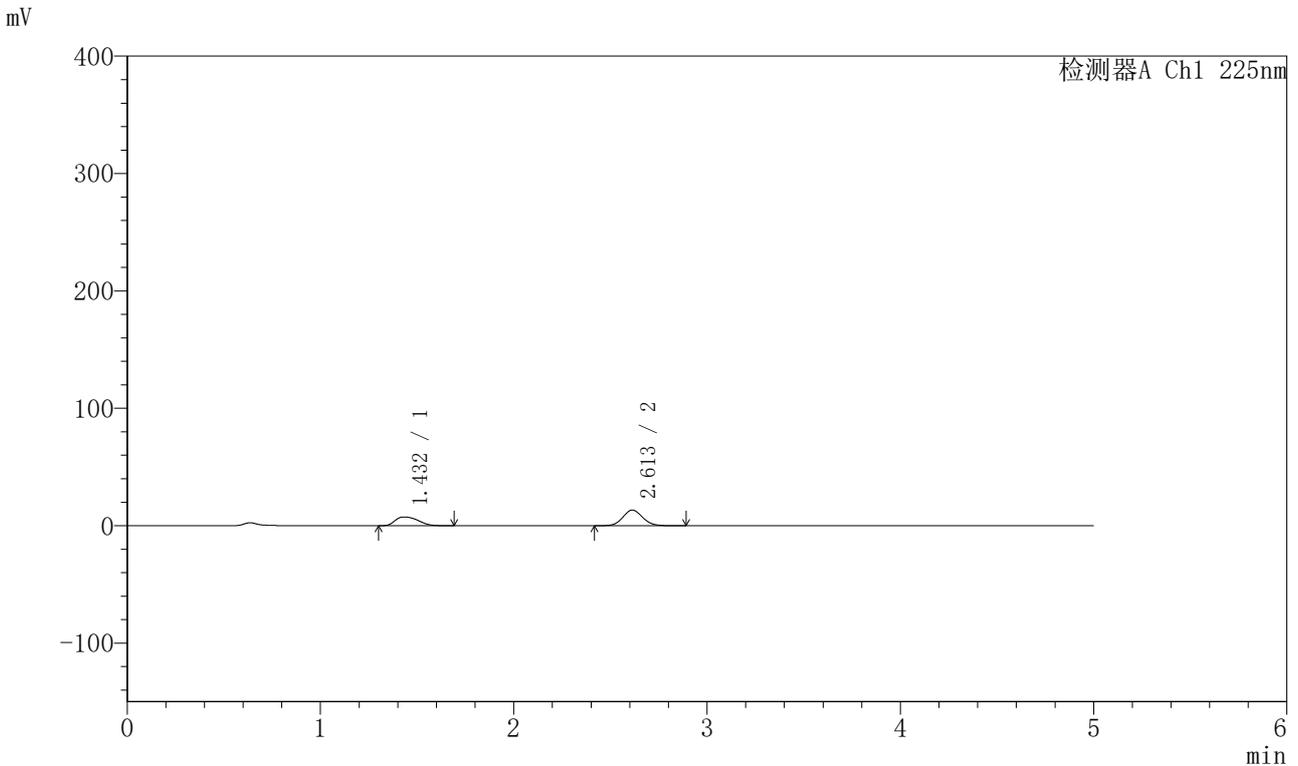


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-433-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:38 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	60883	39.306	7444	744	1.350	--
2	2.613	94013	60.694	13300	3168	1.086	5.966
总计		154896	100.000	20744			

图162 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

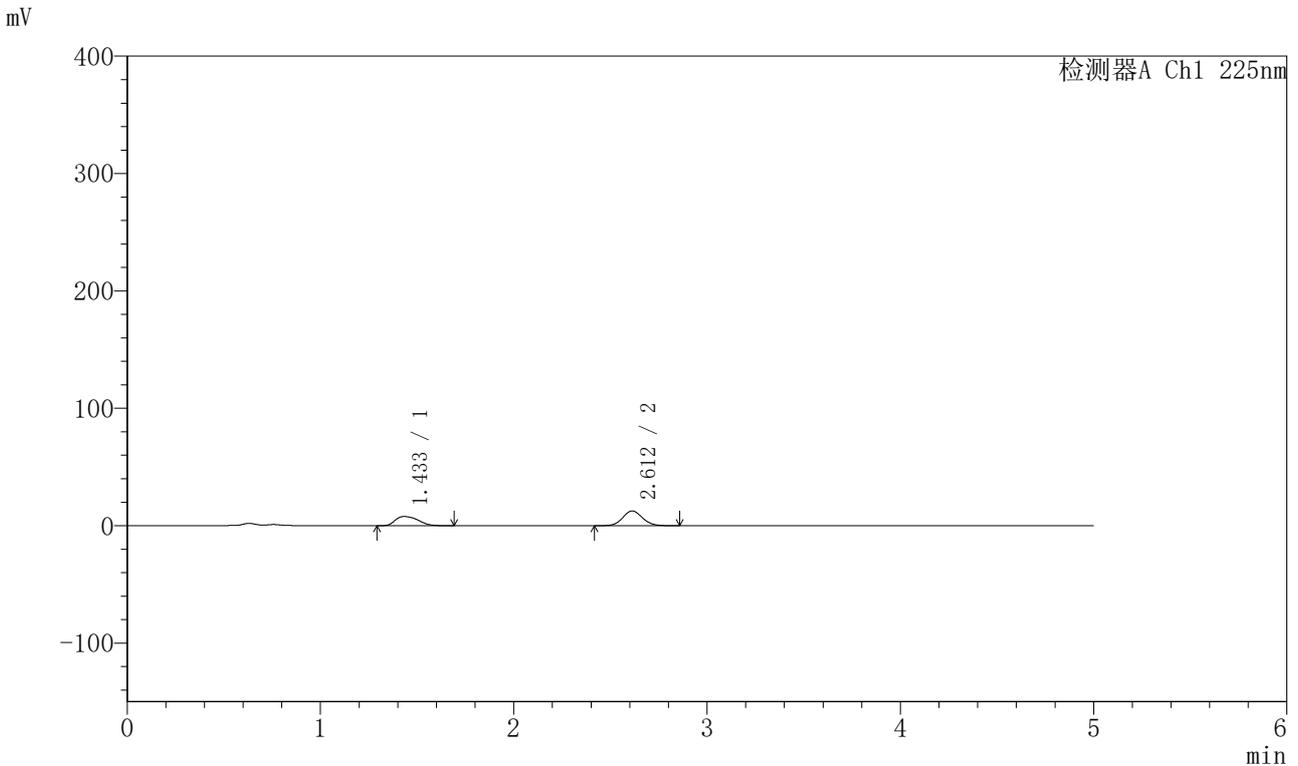


SMF-230

<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 - 0-19/24-434-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:41 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	1.433	63724	41.789	7799	751	1.340	--
2	2.612	88765	58.211	12564	3157	1.083	5.971
总计		152489	100.000	20364			

图163 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



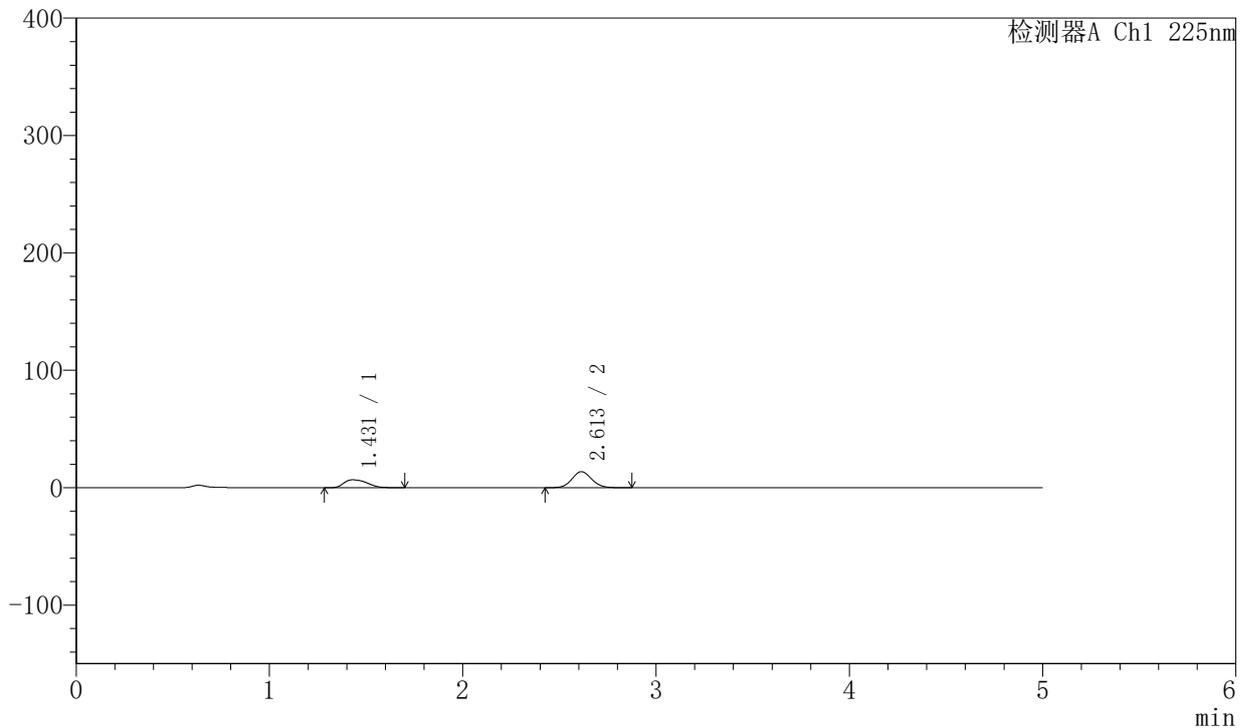
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-435-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:44 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	55679	36.629	6702	728	1.350	--
2	2.613	96328	63.371	13665	3175	1.086	5.943
总计		152006	100.000	20366			

图164 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

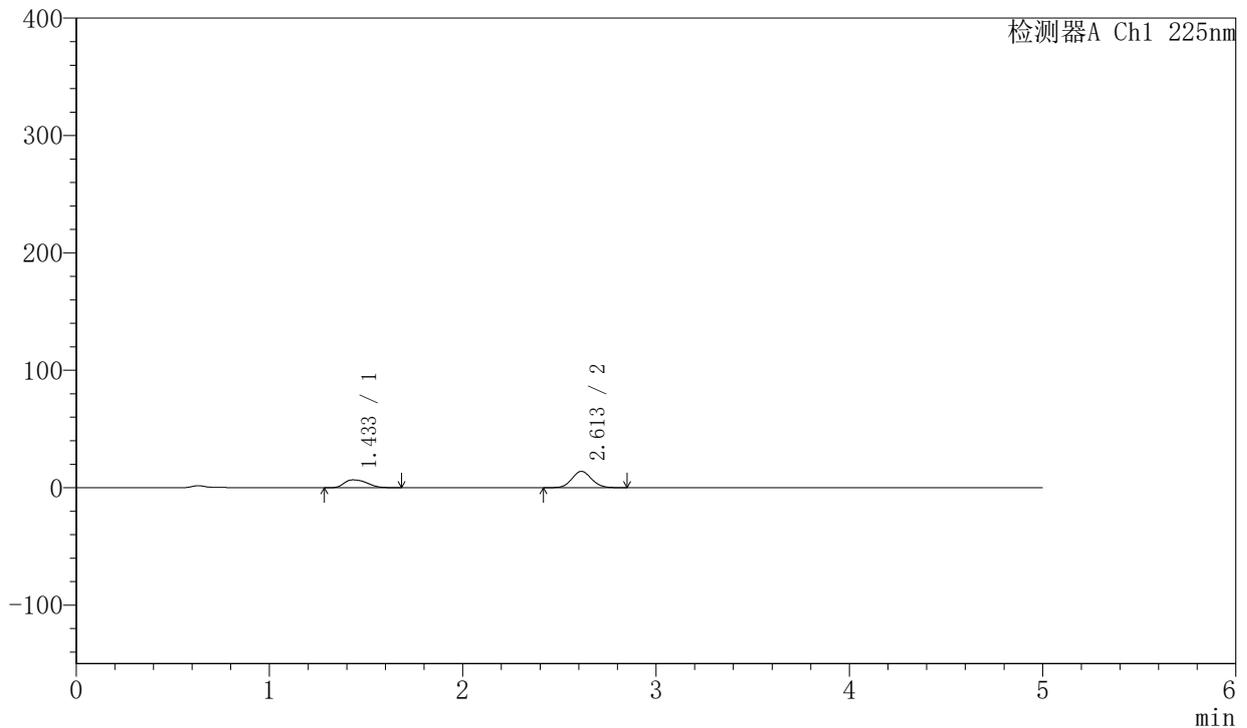
<样品信息>

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 - 0-19/24-436-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 07:43:58
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:47
 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	54713	35.781	6674	746	1.341	--
2	2.613	98197	64.219	13942	3174	1.084	5.972
总计		152909	100.000	20615			

图165 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

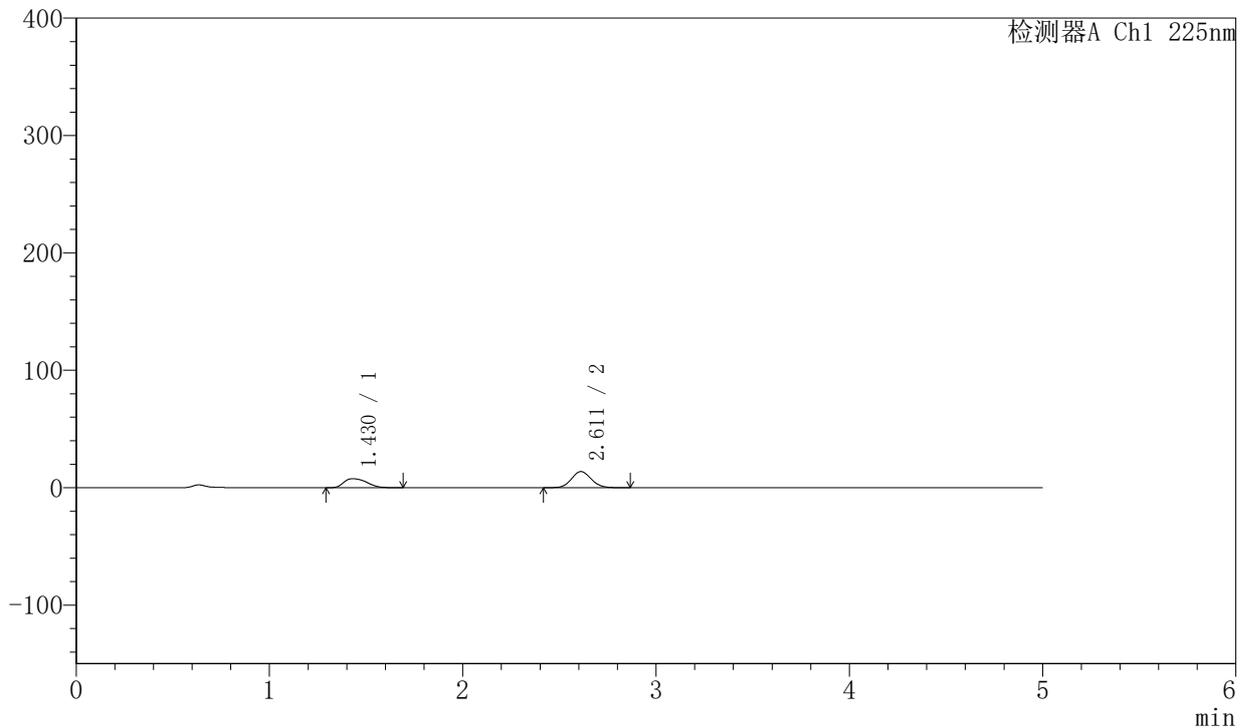
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-437-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 07:49:19
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:50
 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	62850	39.337	7650	739	1.350	--
2	2.611	96923	60.663	13730	3164	1.087	5.960
总计		159773	100.000	21379			

图166 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

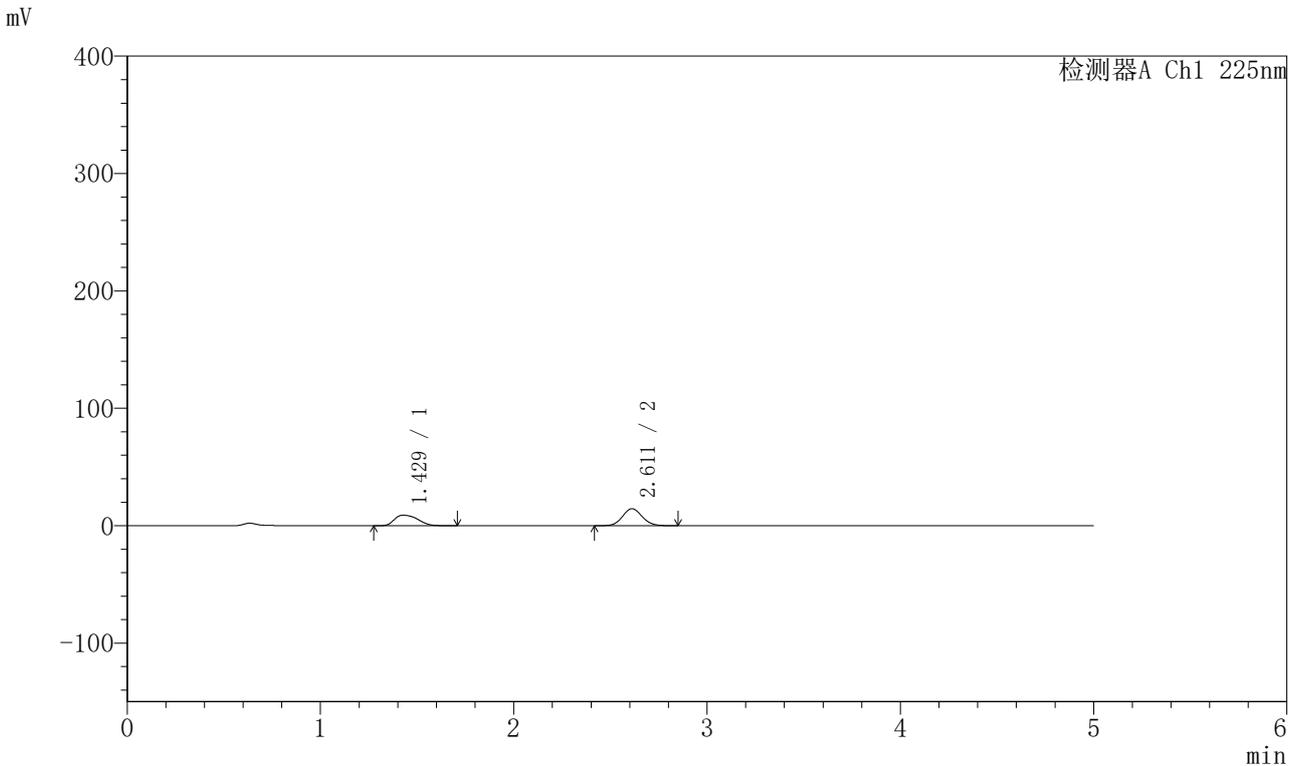


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-438-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 07:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

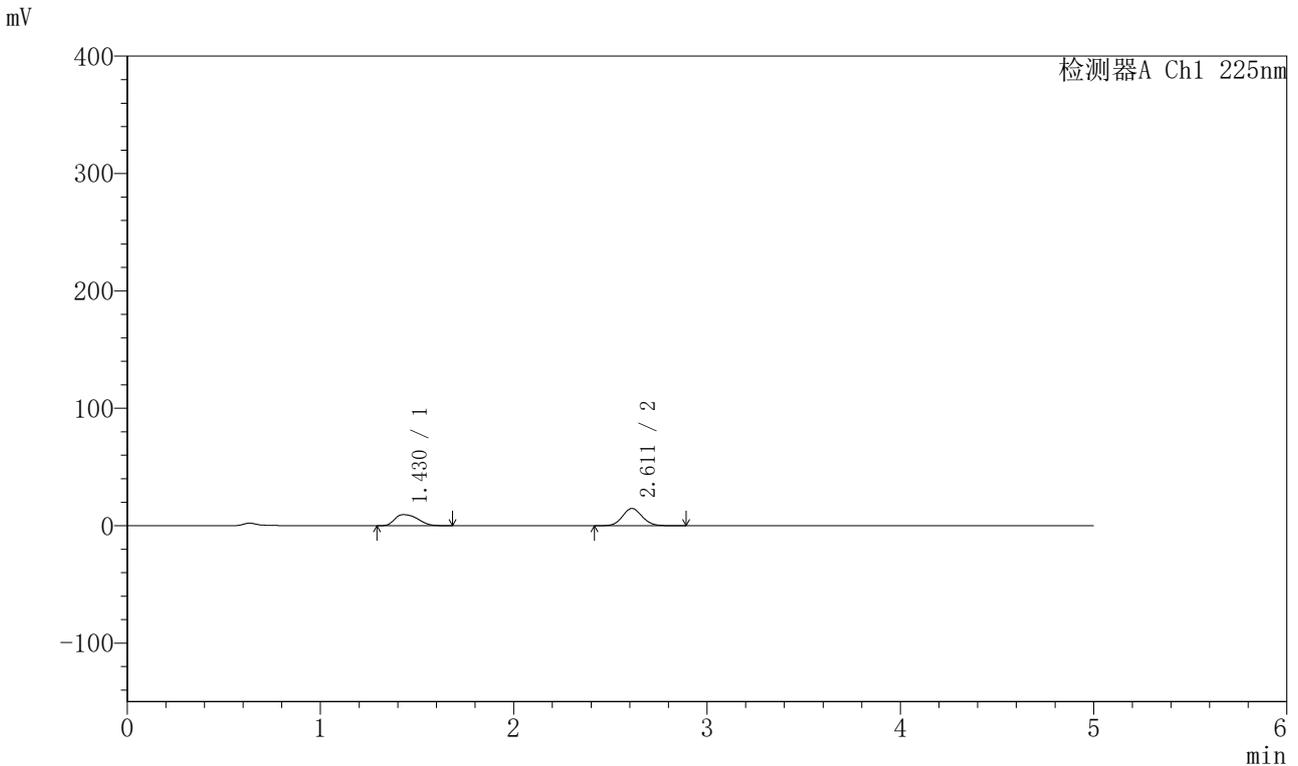
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	74741	42.355	8925	719	1.355	--
2	2.611	101723	57.645	14443	3179	1.084	5.936
总计		176464	100.000	23368			

图167 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -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 - 0-19/24-439-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:56 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	1.430	77835	42.887	9399	730	1.350	--
2	2.611	103656	57.113	14657	3162	1.085	5.943
总计		181491	100.000	24057			

图168 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

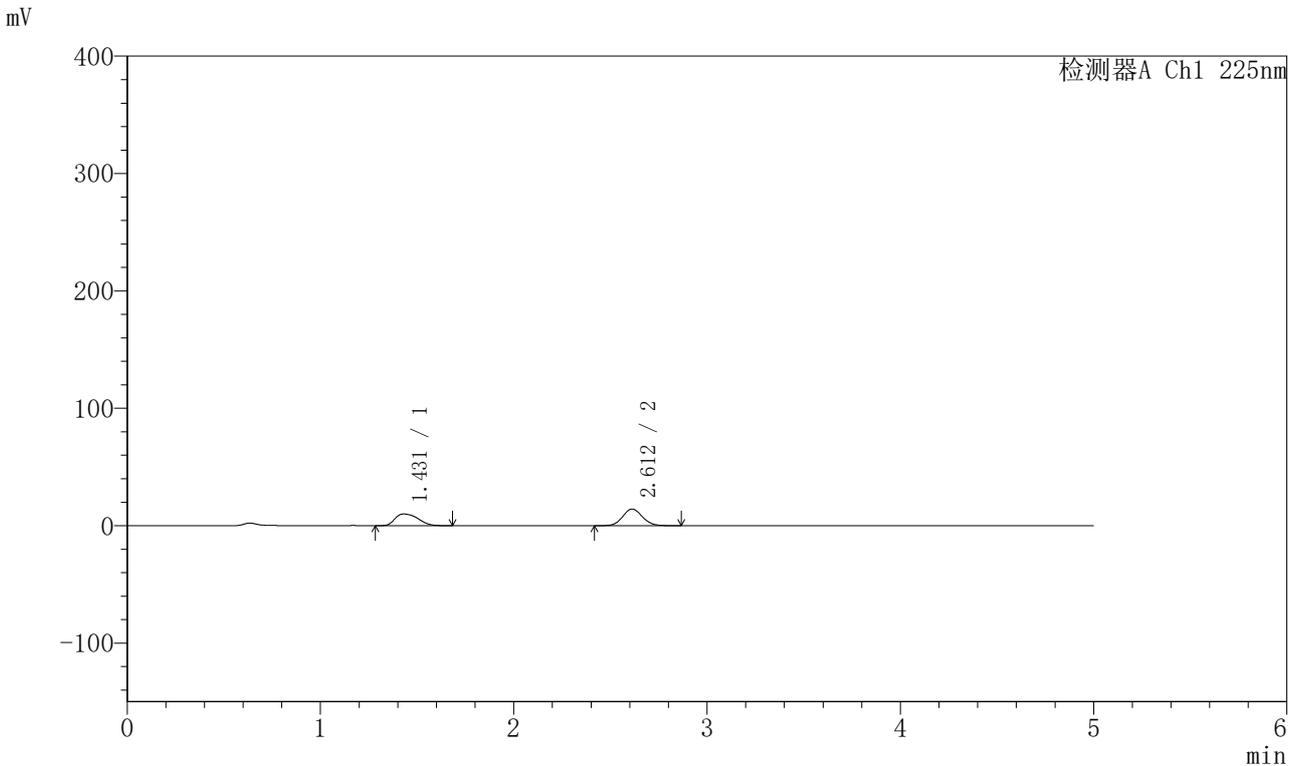


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-440-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	82129	44.994	9954	736	1.348	--
2	2.612	100404	55.006	14210	3175	1.088	5.955
总计		182533	100.000	24163			

图169 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

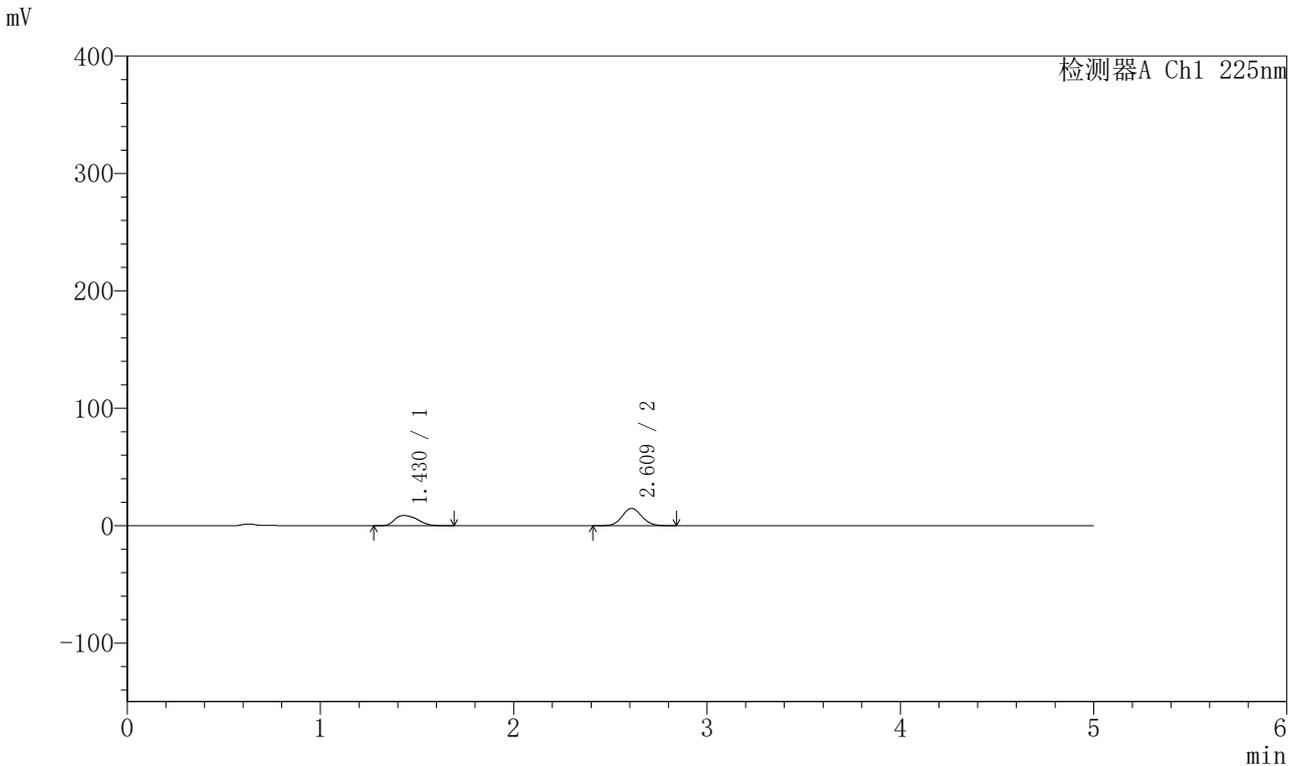


SMF-230

<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 - 0-19/24-441-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:02 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	1.430	71071	40.513	8632	737	1.340	--
2	2.609	104359	59.487	14749	3155	1.086	5.947
总计		175430	100.000	23381			

图170 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



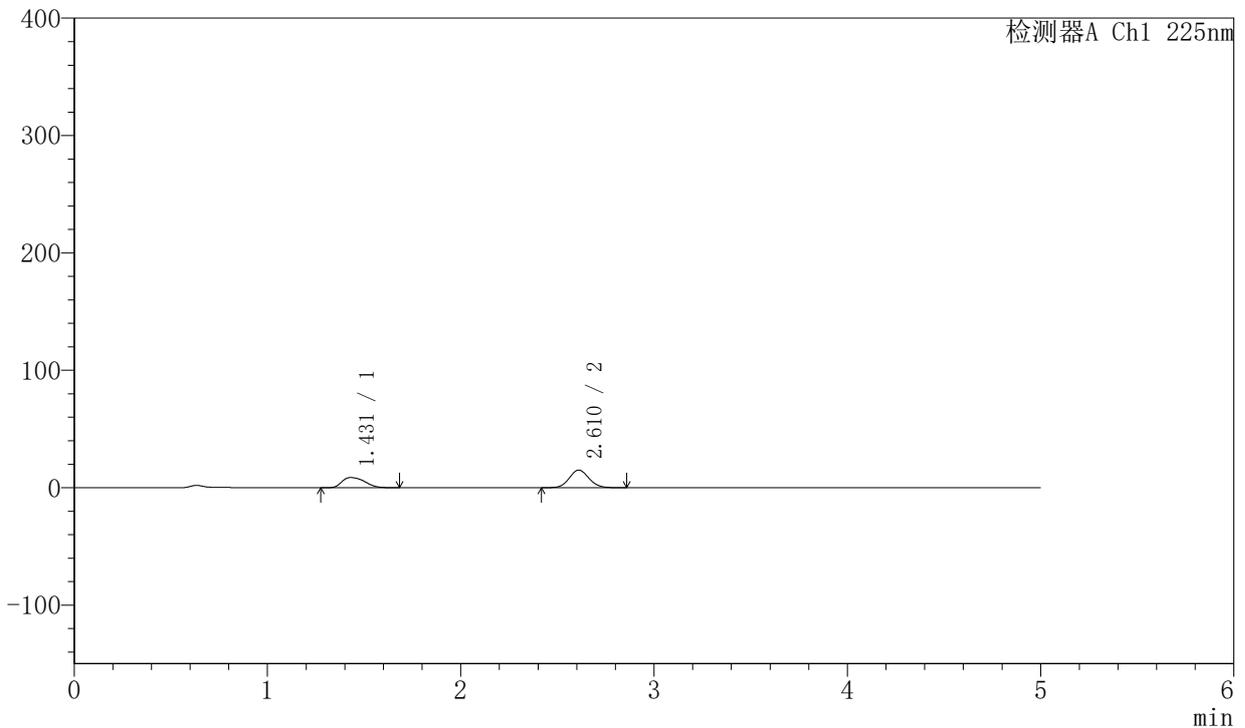
SMF-230

<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 - 0-19/24-442-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:05 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	1.431	70502	40.009	8633	745	1.343	--
2	2.610	105714	59.991	14952	3162	1.087	5.964
总计		176216	100.000	23585			

图171 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

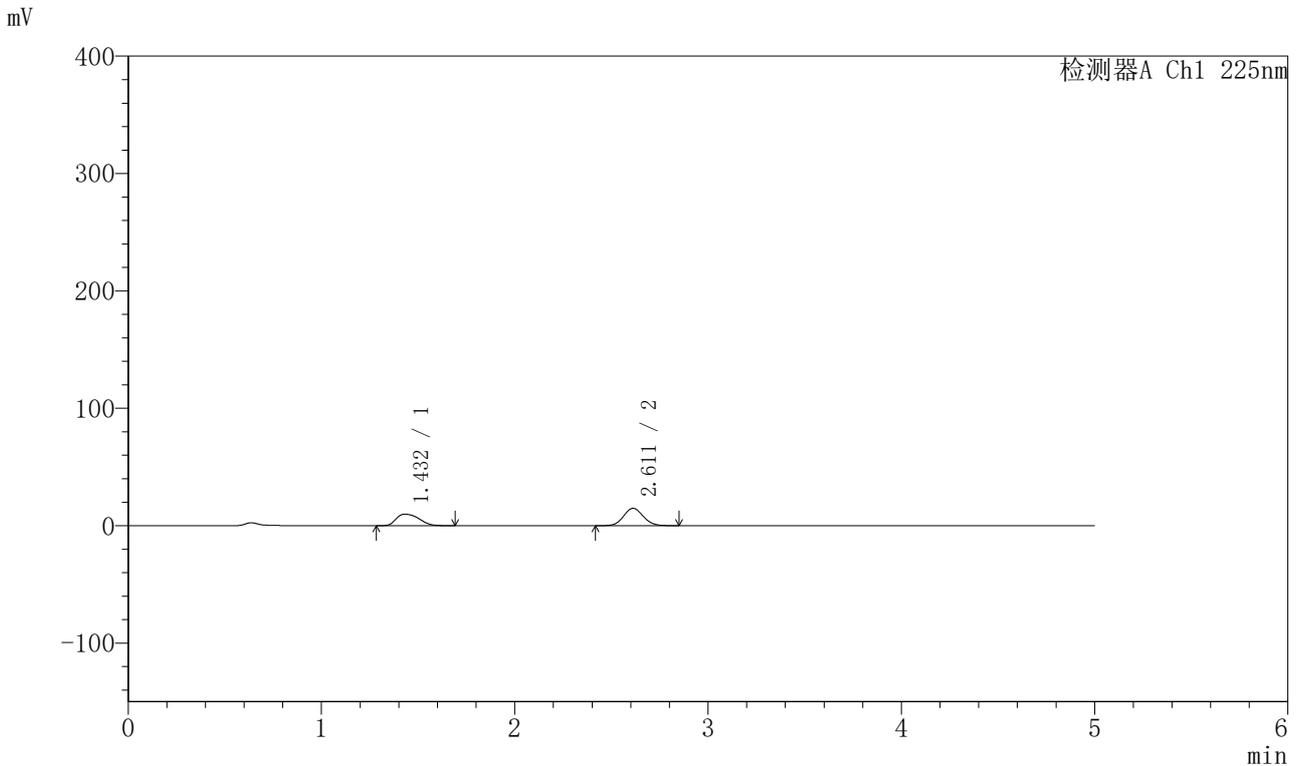


SMF-230

<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 - 0-19/24-443-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:08 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	1.432	80285	43.445	9785	742	1.345	--
2	2.611	104513	56.555	14813	3162	1.086	5.955
总计		184797	100.000	24598			

图172 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

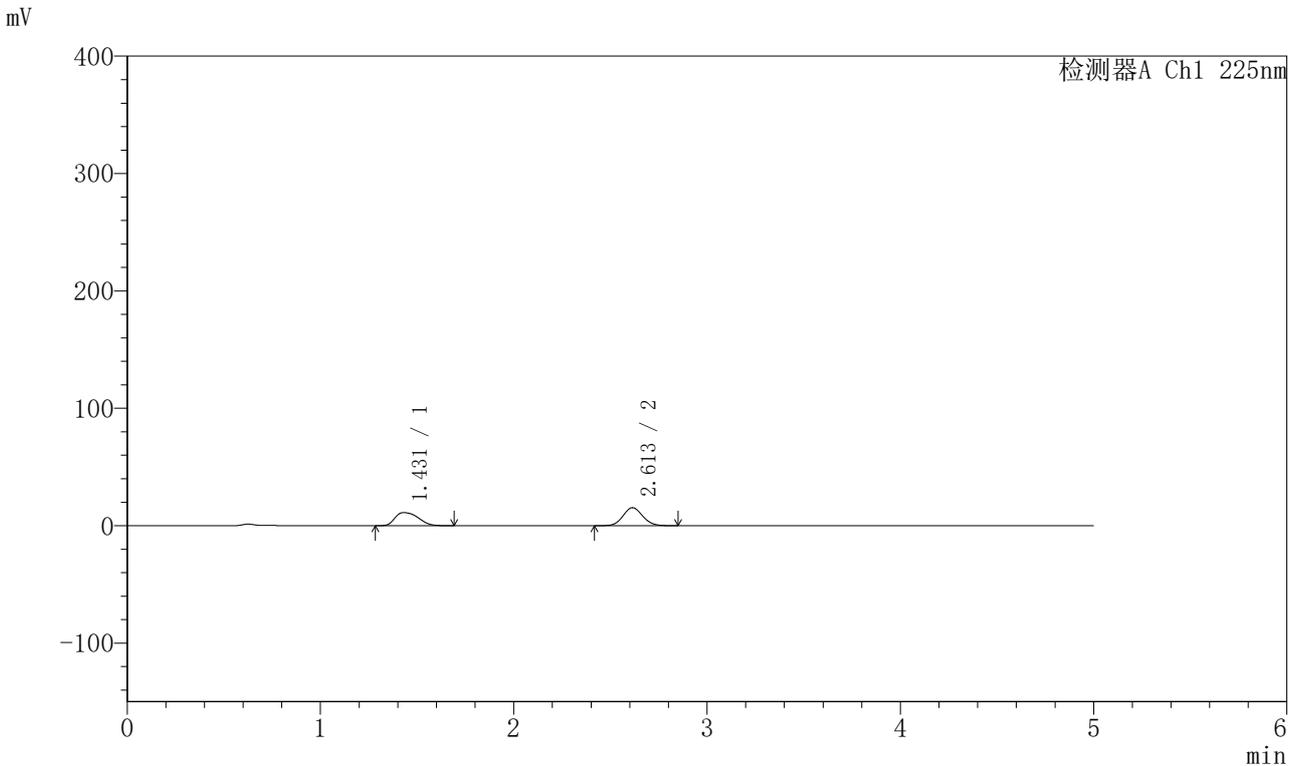


SMF-230

<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 - 0-19/24-444-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

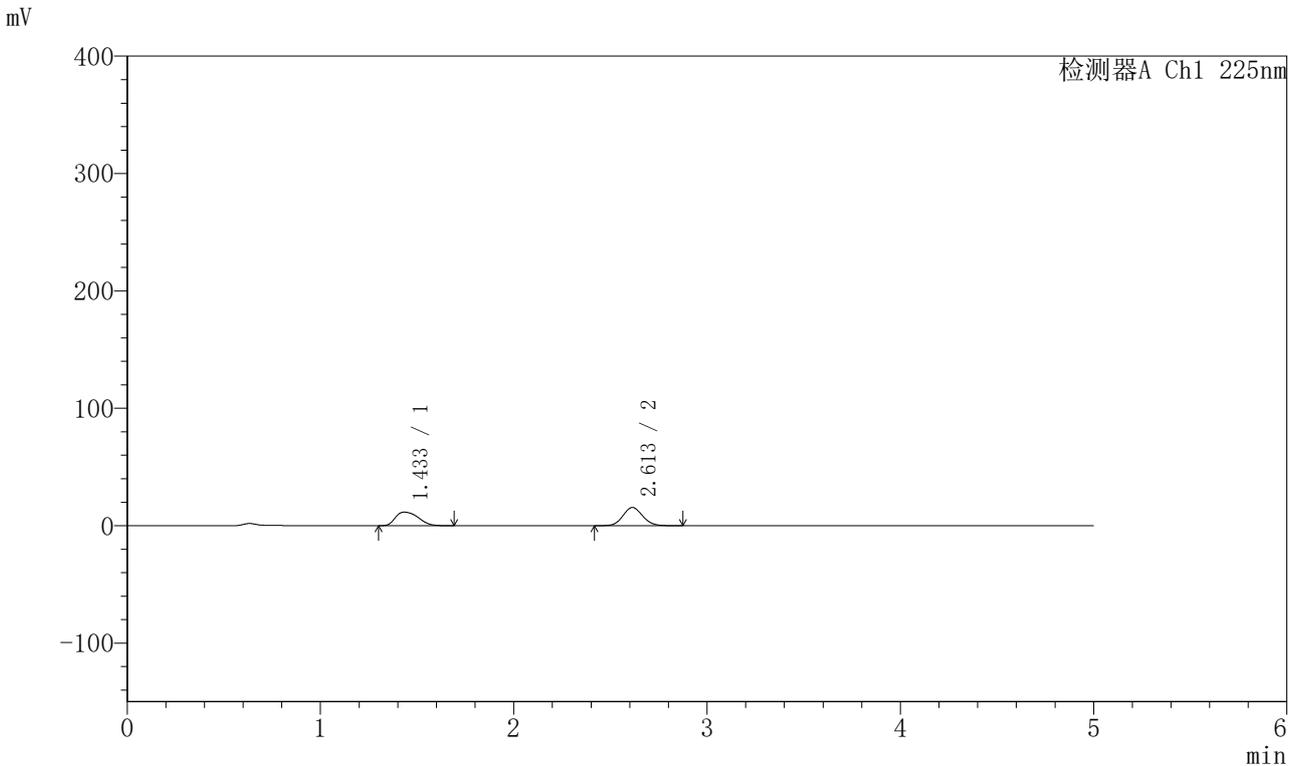
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	93043	46.255	11163	726	1.350	--
2	2.613	108108	53.745	15350	3174	1.084	5.939
总计		201152	100.000	26513			

图173 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -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 - 0-19/24-445-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:14 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	1.433	94670	46.350	11535	744	1.344	--
2	2.613	109582	53.650	15518	3164	1.085	5.961
总计		204252	100.000	27053			

图174 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

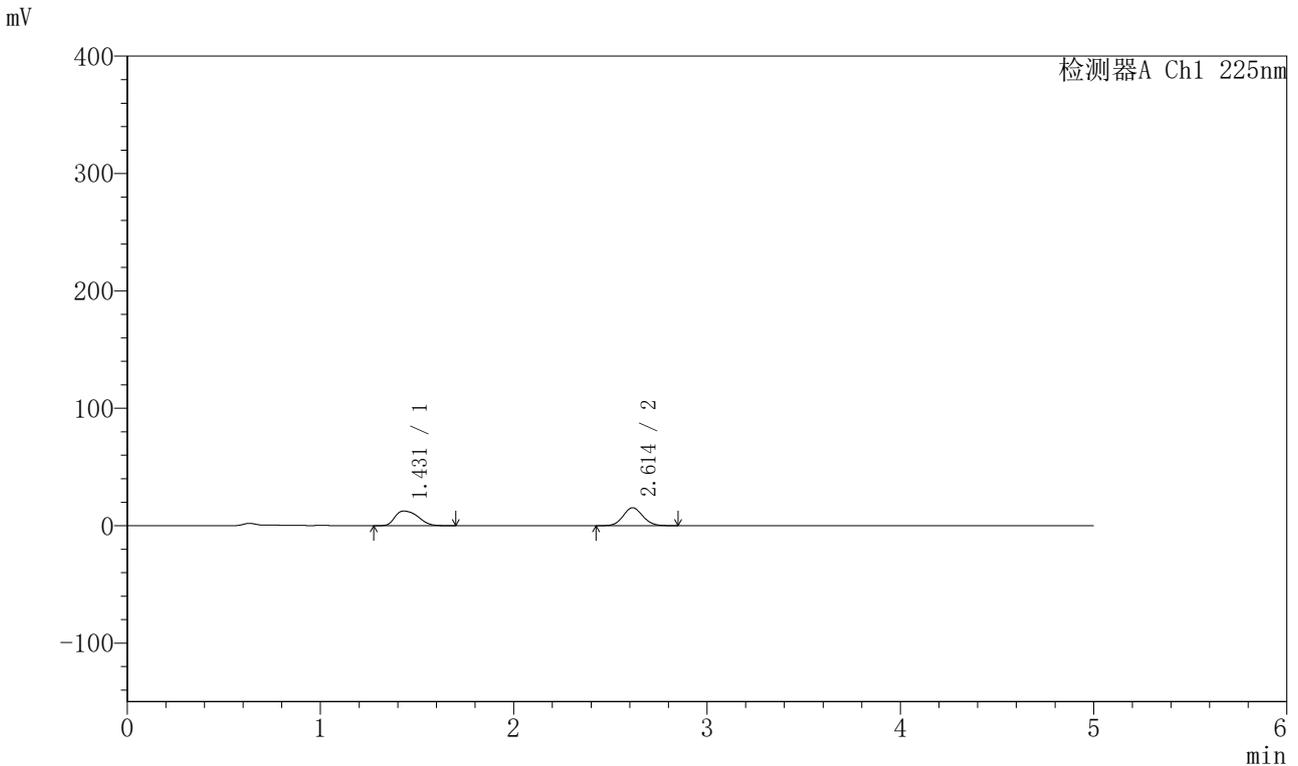


SMF-230

<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 - 0-19/24-446-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:16 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	1.431	103304	48.993	12449	731	1.345	--
2	2.614	107552	51.007	15275	3177	1.086	5.954
总计		210856	100.000	27724			

图175 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

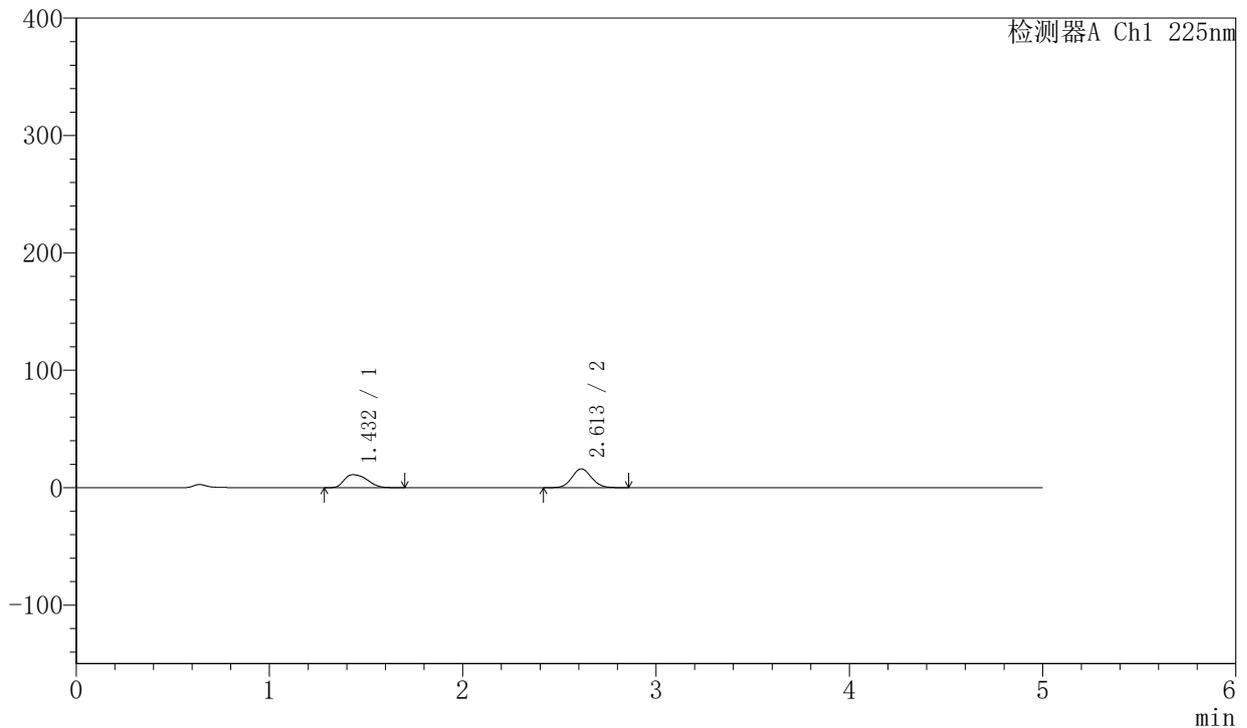
<样品信息>

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 - 0-19/24-447-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 08:43:01
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:19
 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	91137	44.645	11028	735	1.349	--
2	2.613	113002	55.355	16037	3176	1.086	5.952
总计		204139	100.000	27065			

图176 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

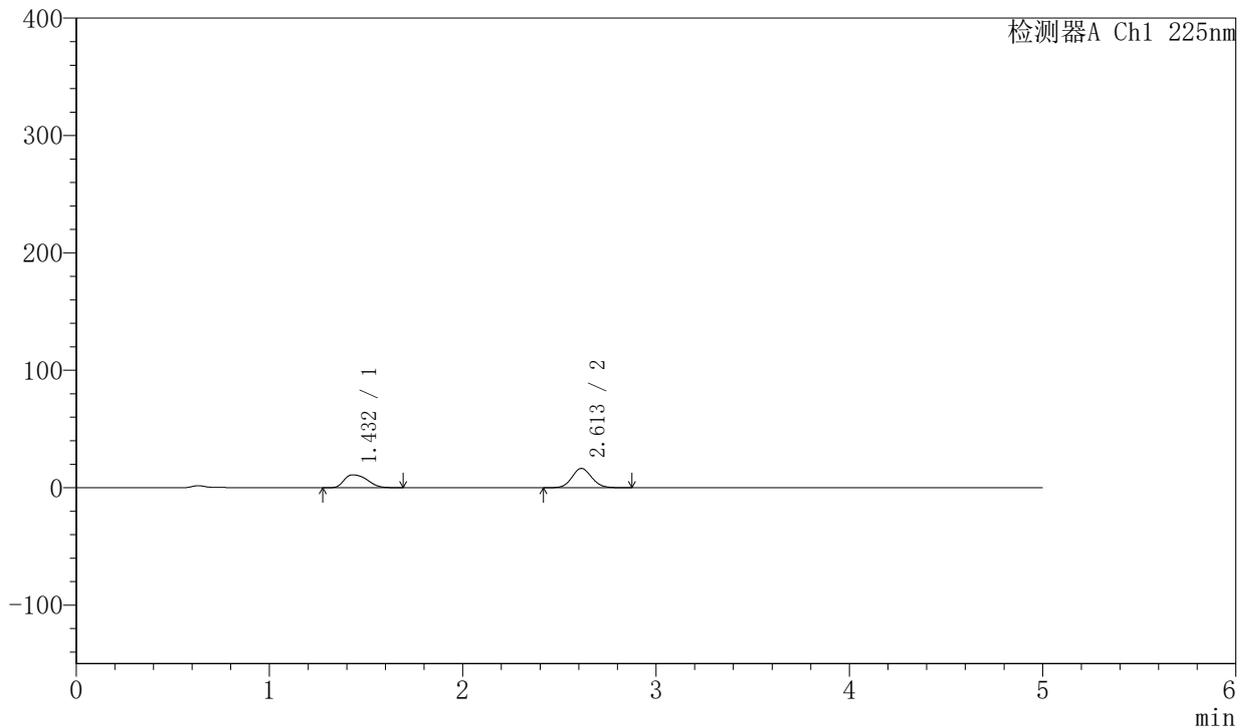
<样品信息>

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 - 0-19/24-448-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 08:48:23
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:22
 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	90662	43.860	10946	730	1.354	--
2	2.613	116045	56.140	16439	3168	1.085	5.942
总计		206706	100.000	27386			

图177 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

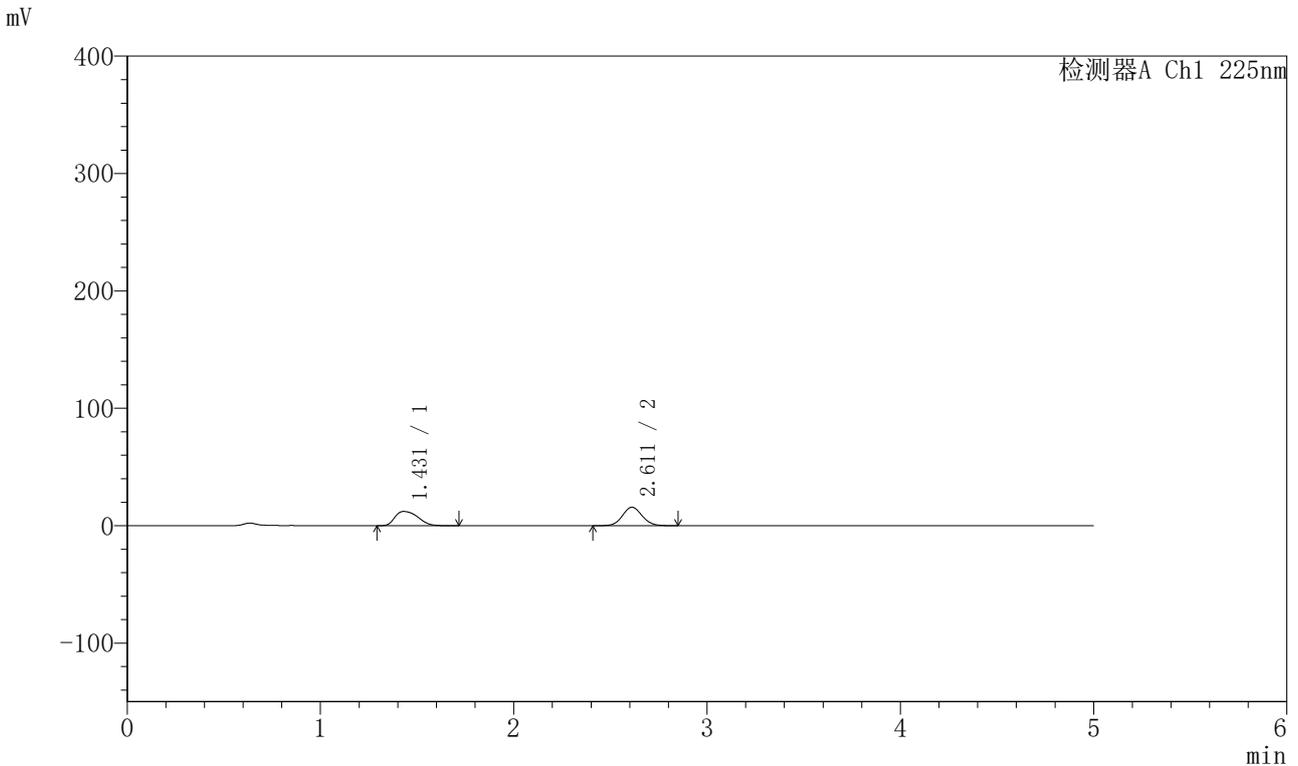


SMF-230

<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 - 0-19/24-449-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:25 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	99714	47.315	12111	741	1.343	--
2	2.611	111029	52.685	15733	3169	1.083	5.961
总计		210743	100.000	27844			

图178 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

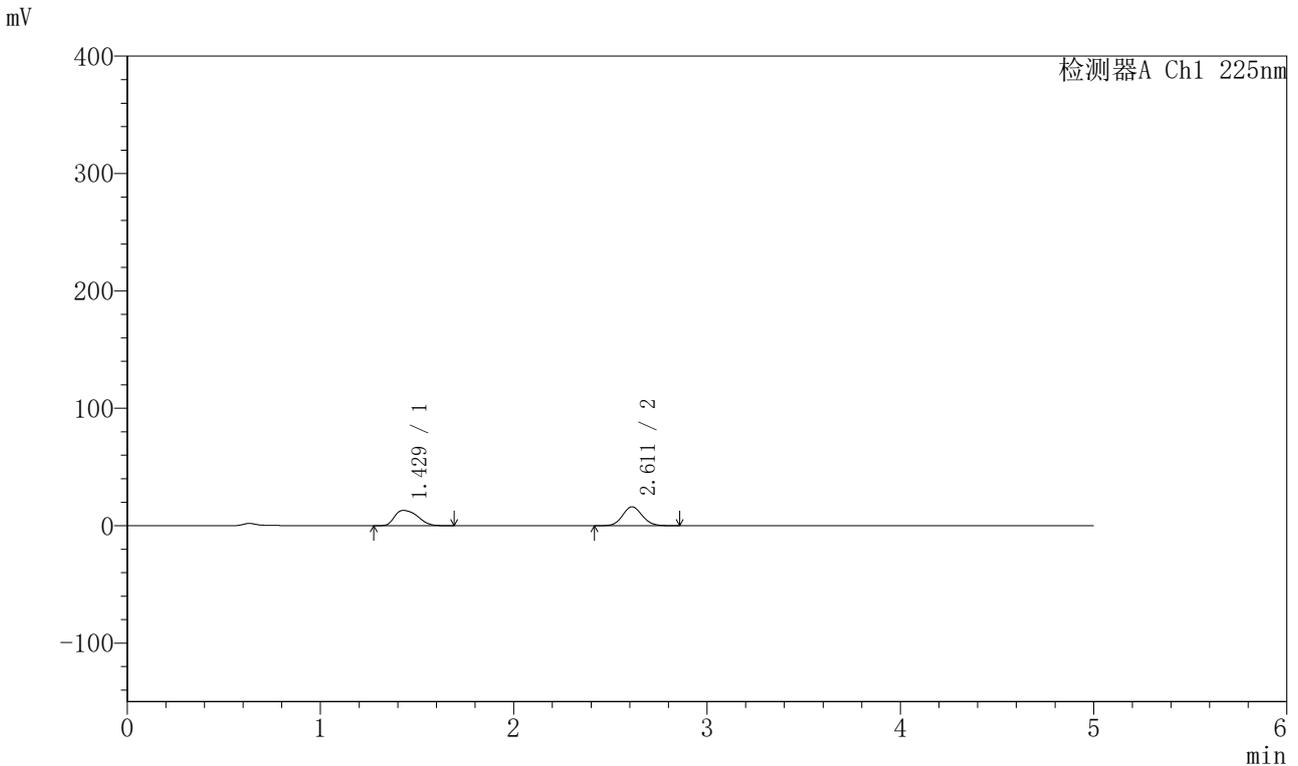


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-450-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 08:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:28 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	1.429	107645	48.674	13006	728	1.356	--
2	2.611	113510	51.326	16137	3183	1.087	5.957
总计		221155	100.000	29143			

图179 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

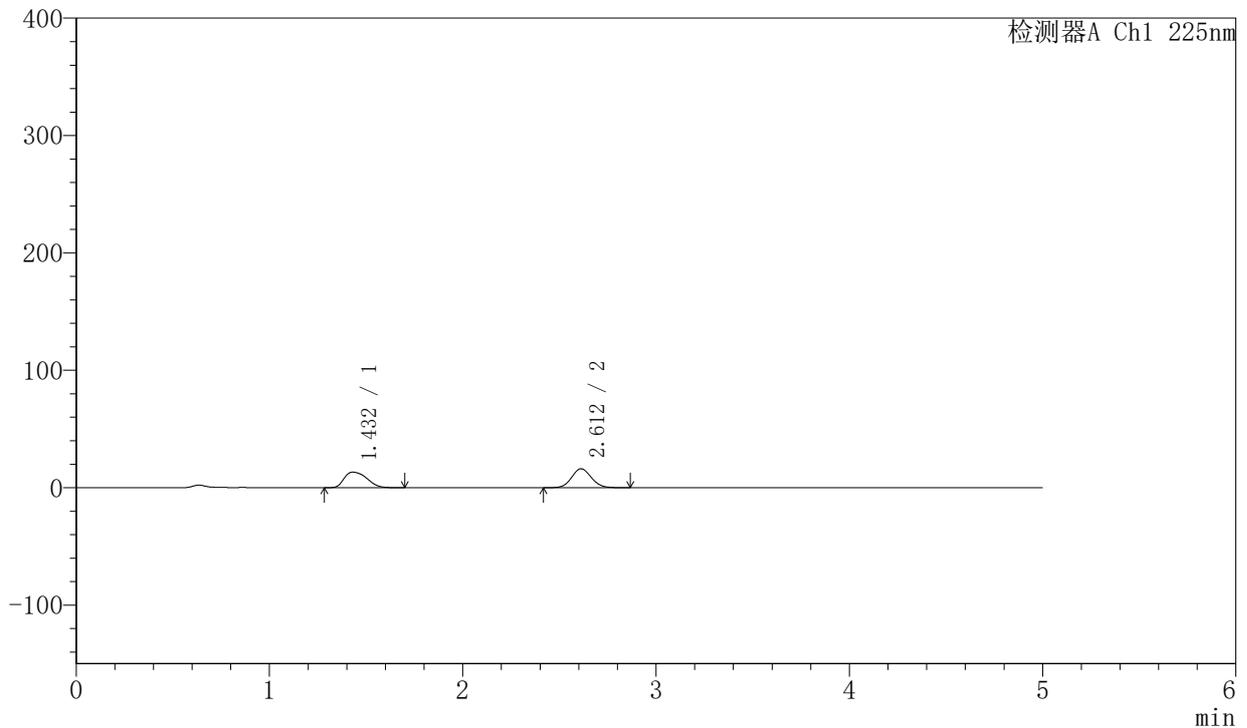
<样品信息>

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 - 0-19/24-451-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 09:04:29
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:31
 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	107809	48.600	13222	748	1.337	--
2	2.612	114019	51.400	16156	3165	1.088	5.973
总计		221829	100.000	29378			

图180 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

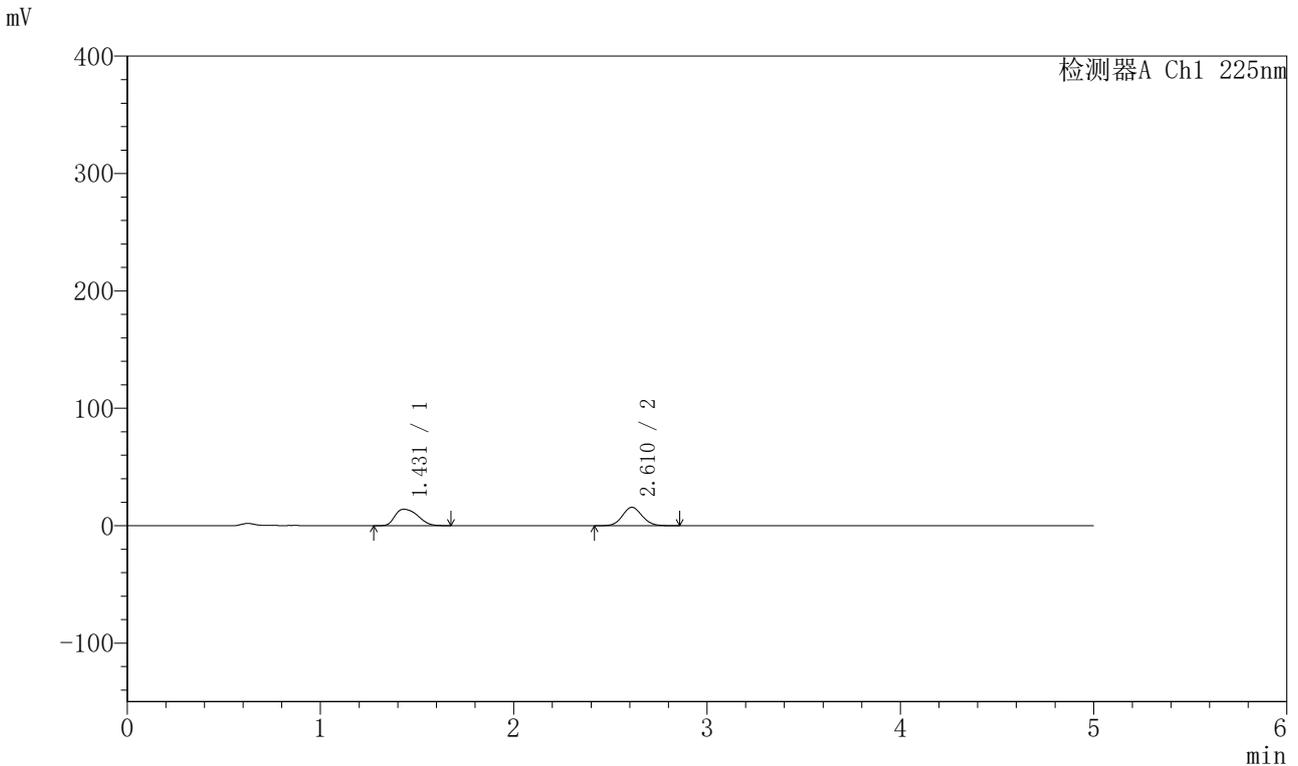


SMF-230

<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 - 0-19/24-452-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:34 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	114326	50.821	13979	744	1.343	--
2	2.610	110632	49.179	15663	3166	1.087	5.965
总计		224958	100.000	29642			

图181 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

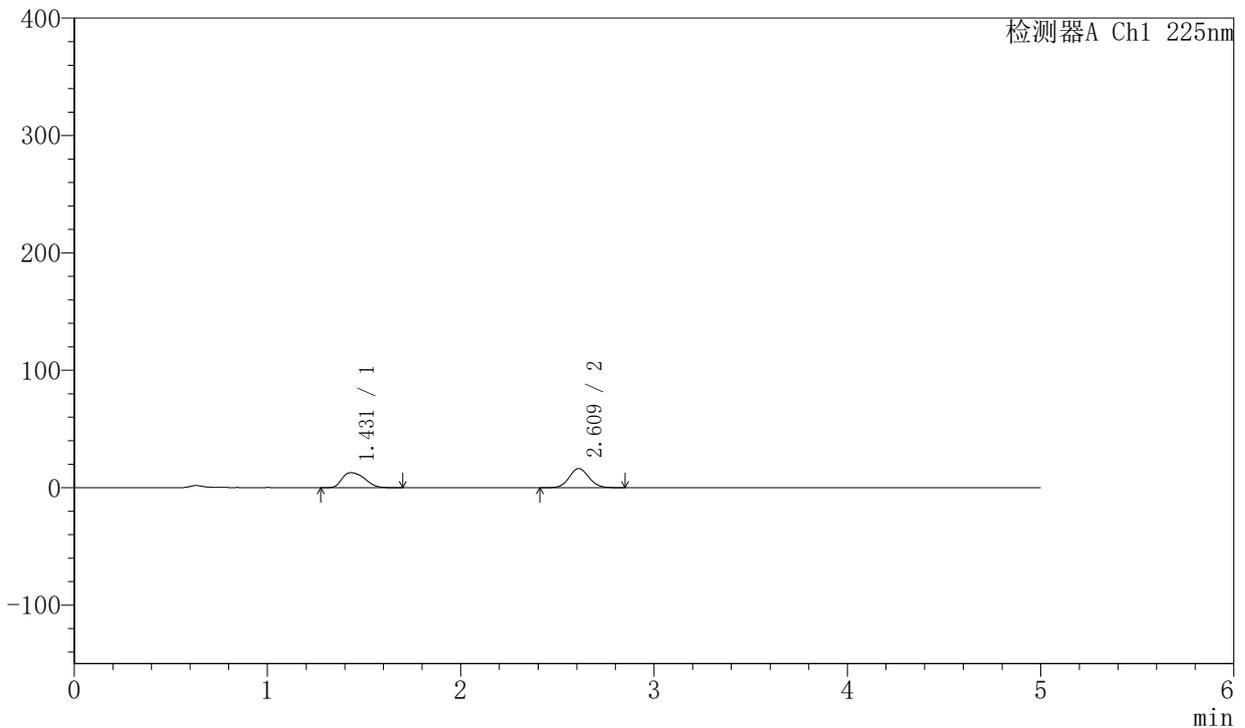
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-453-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 09:15:13
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:37
 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	1.431	103776	47.388	12738	748	1.340	--
2	2.609	115217	52.612	16283	3167	1.085	5.970
总计		218993	100.000	29021			

图182 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

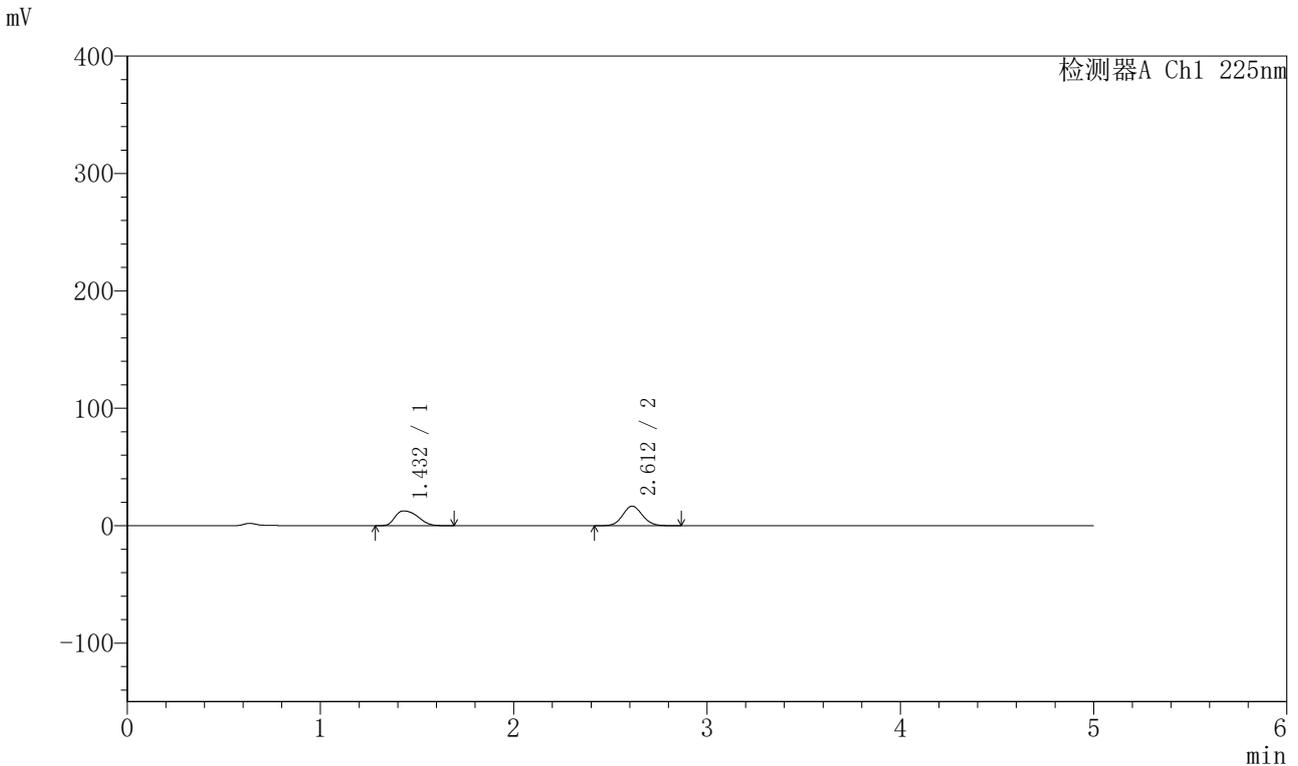


SMF-230

<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 - 0-19/24-454-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	103239	46.739	12592	740	1.345	--
2	2.612	117647	53.261	16684	3173	1.086	5.963
总计		220887	100.000	29276			

图183 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

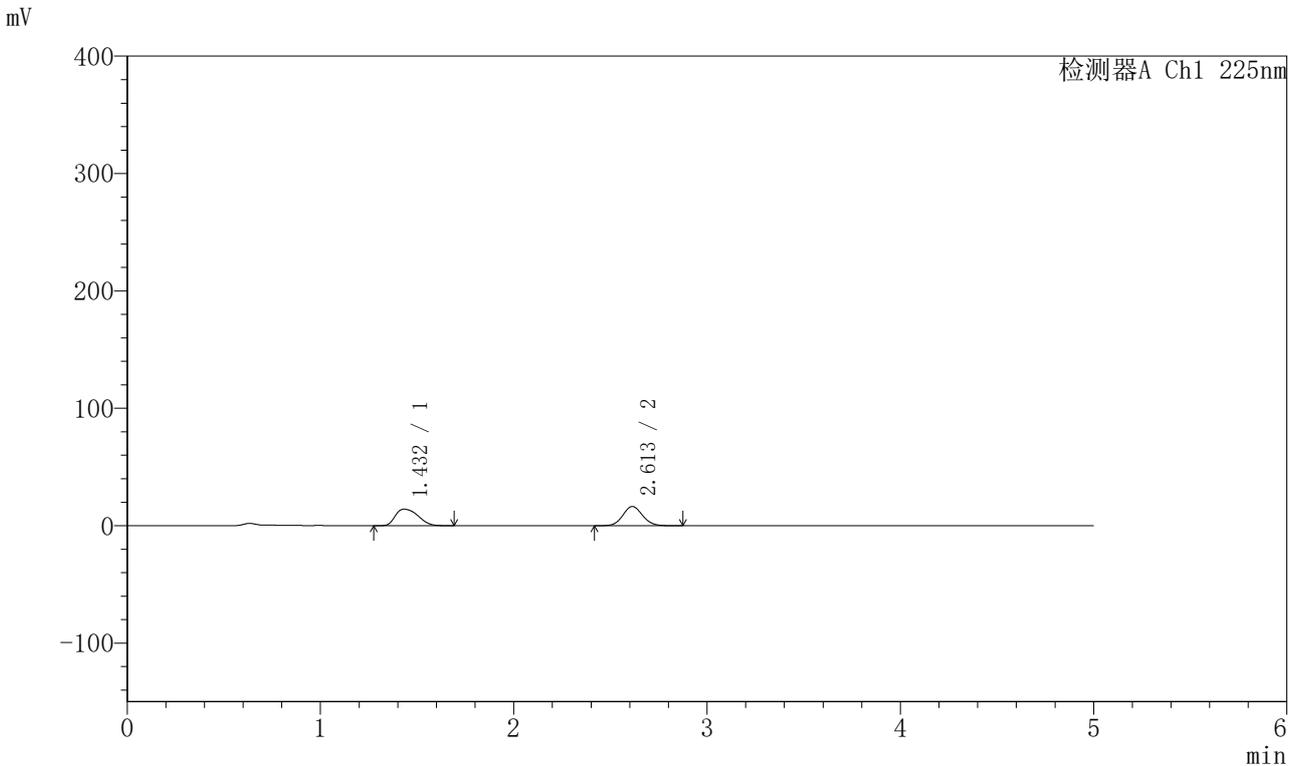


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-455-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	114539	49.824	14032	749	1.338	--
2	2.613	115347	50.176	16376	3177	1.085	5.980
总计		229885	100.000	30407			

图184 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

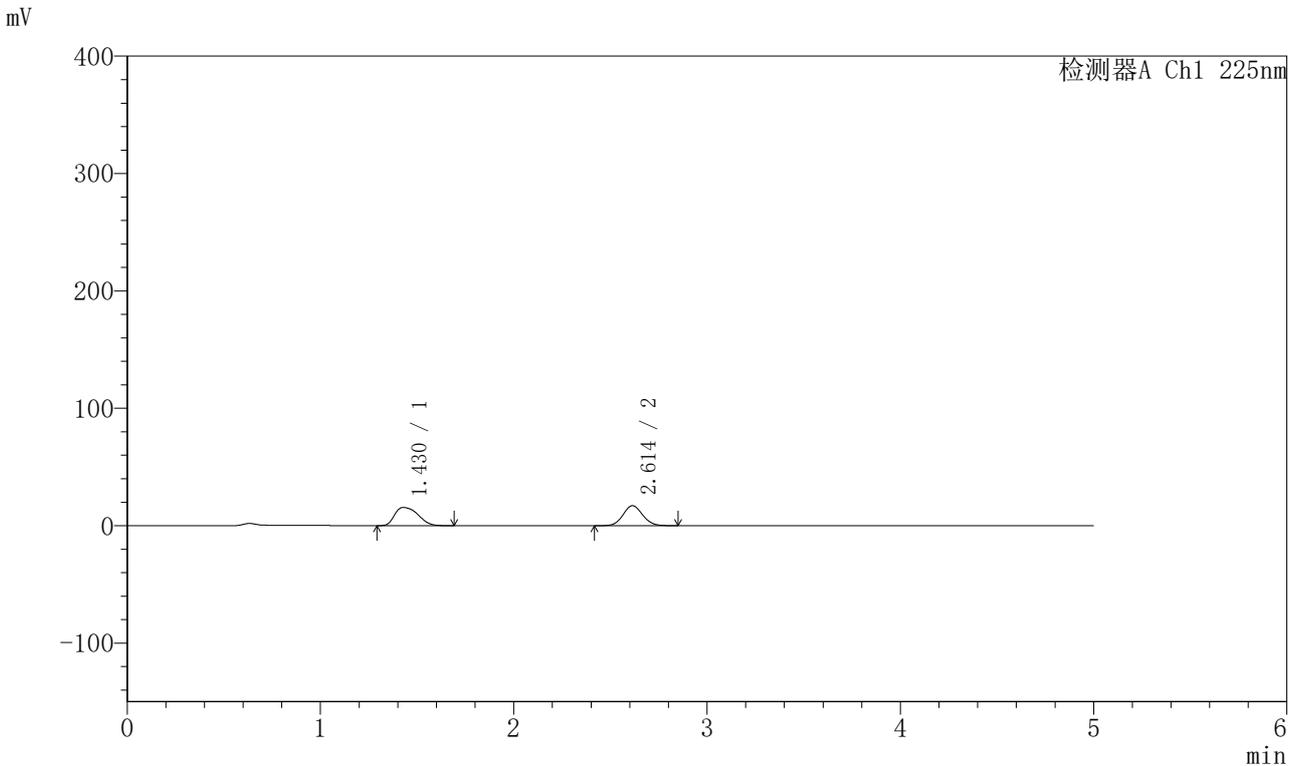


SMF-230

<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 - 0-19/24-456-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

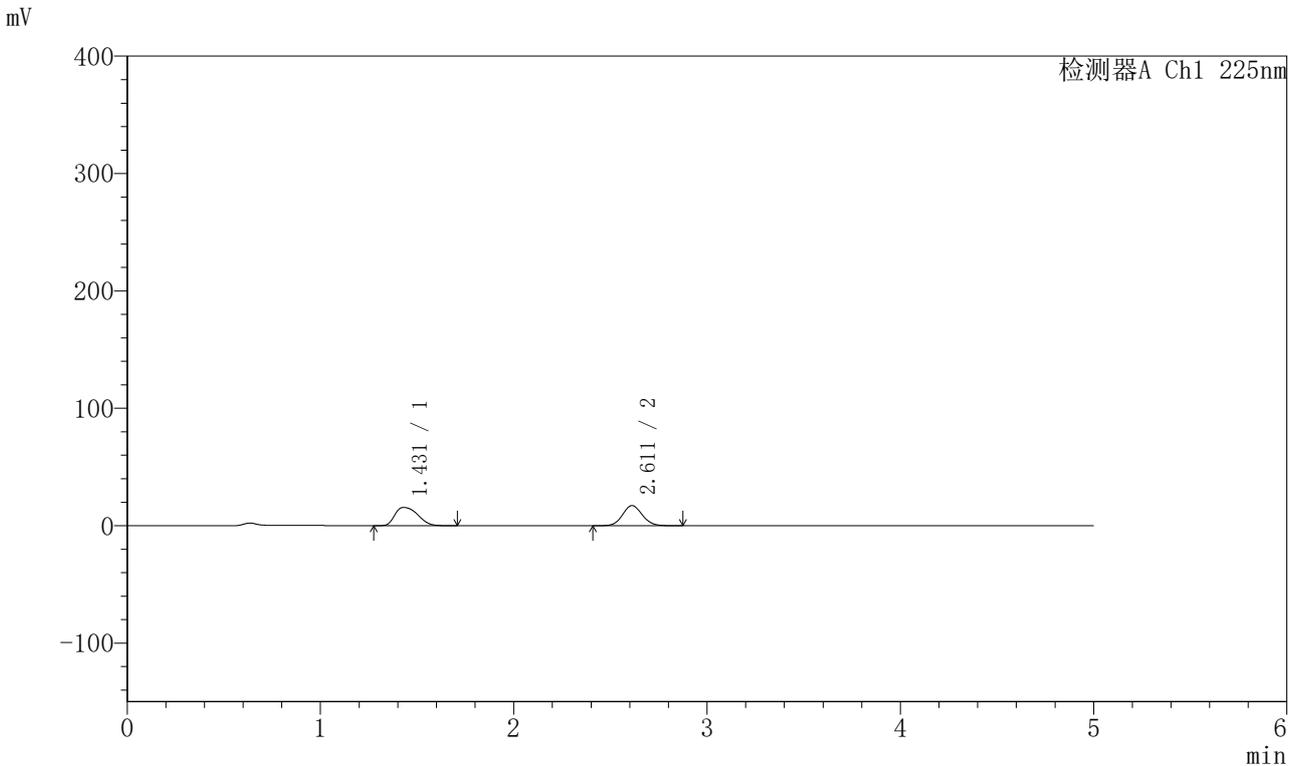
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	129840	52.021	15500	717	1.357	--
2	2.614	119749	47.979	17019	3179	1.086	5.935
总计		249589	100.000	32519			

图185 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-19/24-457-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	127589	51.265	15568	742	1.341	--
2	2.611	121294	48.735	17148	3161	1.086	5.965
总计		248882	100.000	32716			

图186 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

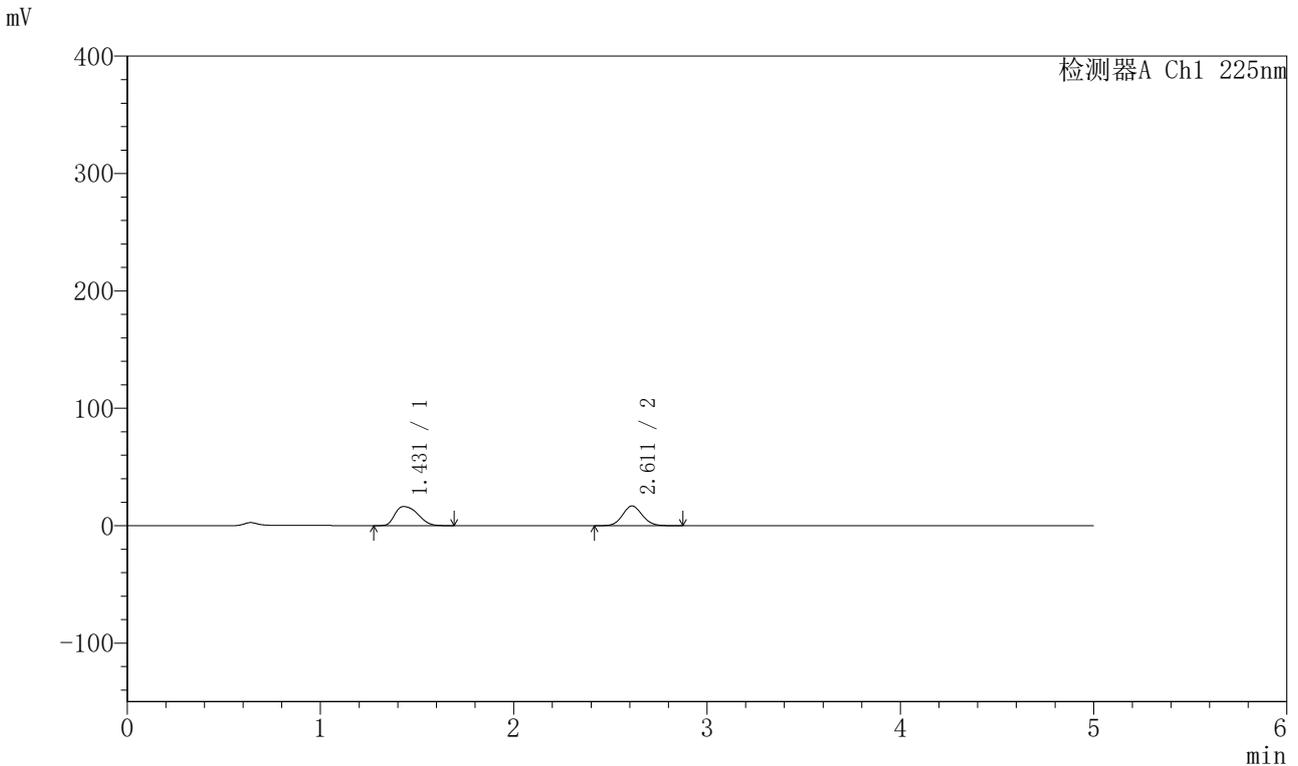


SMF-230

<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 - 0-19/24-458-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:07:51 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	1.431	133870	53.022	16268	740	1.340	--
2	2.611	118612	46.978	16794	3167	1.088	5.960
总计		252483	100.000	33062			

图187 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

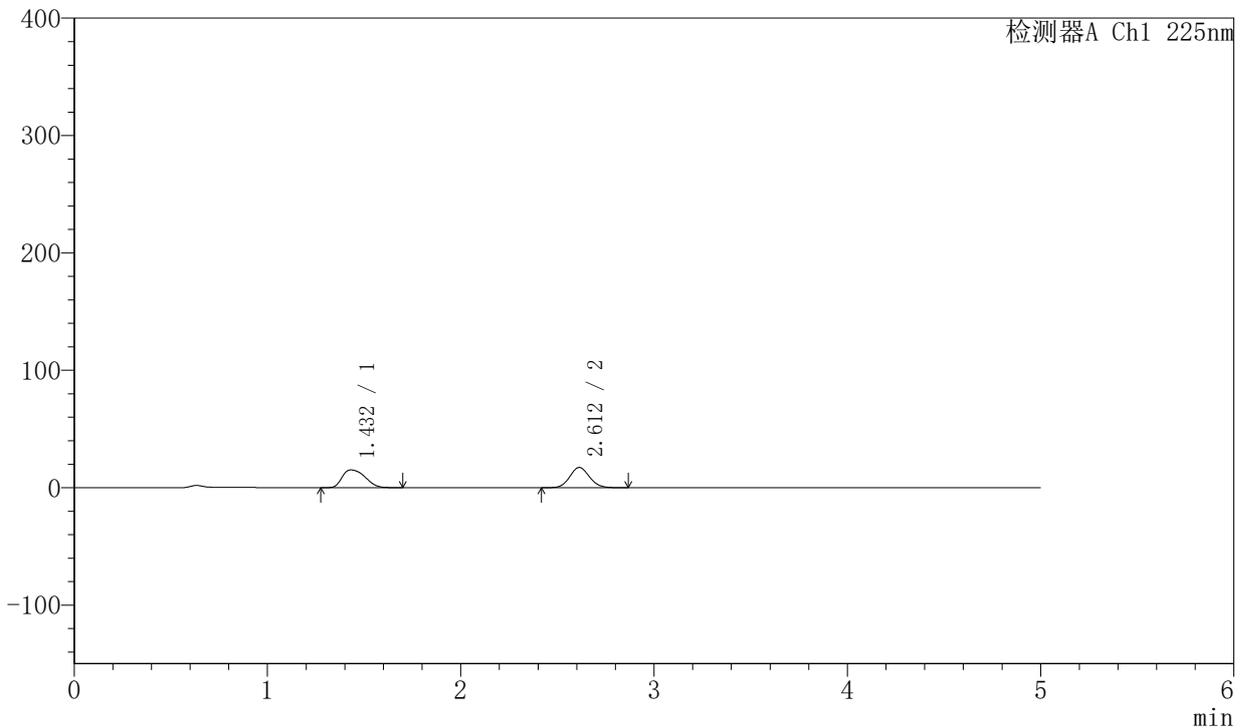
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-459-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 09:47:29
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	124182	50.447	15131	741	1.342	--
2	2.612	121983	49.553	17273	3162	1.087	5.956
总计		246164	100.000	32404			

图188 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

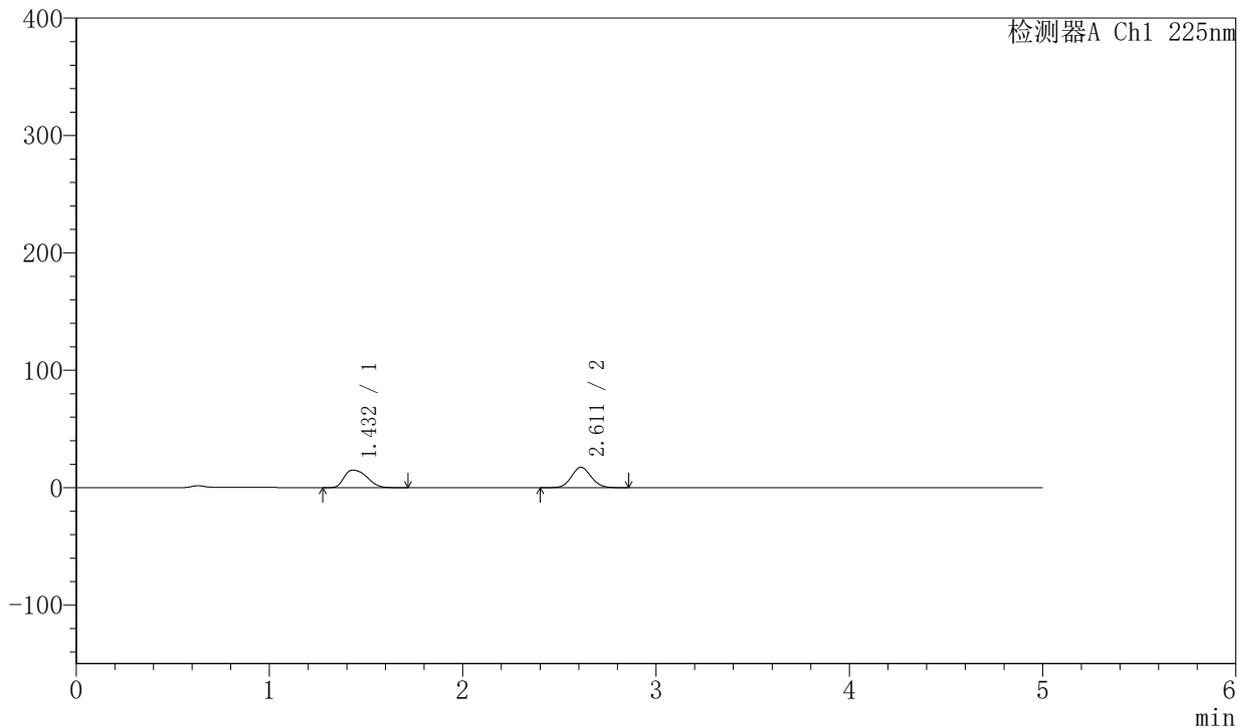
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-460-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 09:52:51
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:07:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	122092	49.827	14916	747	1.339	--
2	2.611	122941	50.173	17386	3163	1.084	5.965
总计		245034	100.000	32302			

图189 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



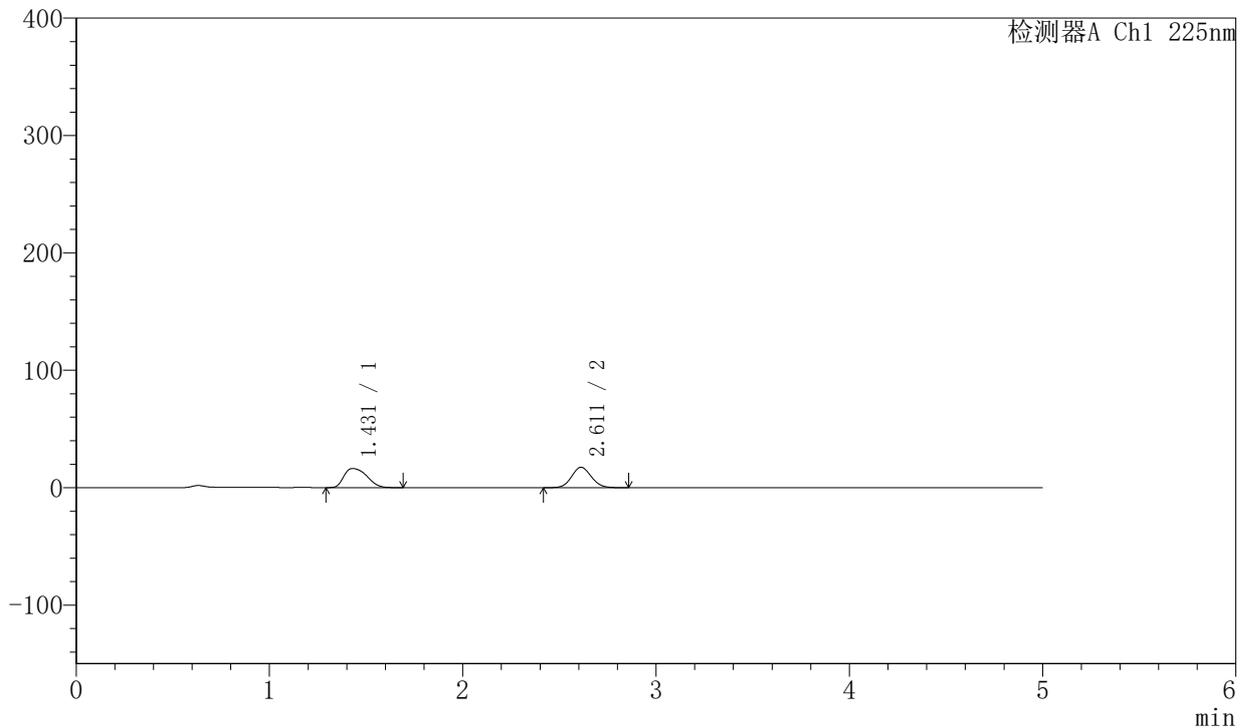
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-461-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 09:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	134377	52.229	16328	737	1.347	--
2	2.611	122906	47.771	17410	3164	1.085	5.957
总计		257284	100.000	33739			

图190 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

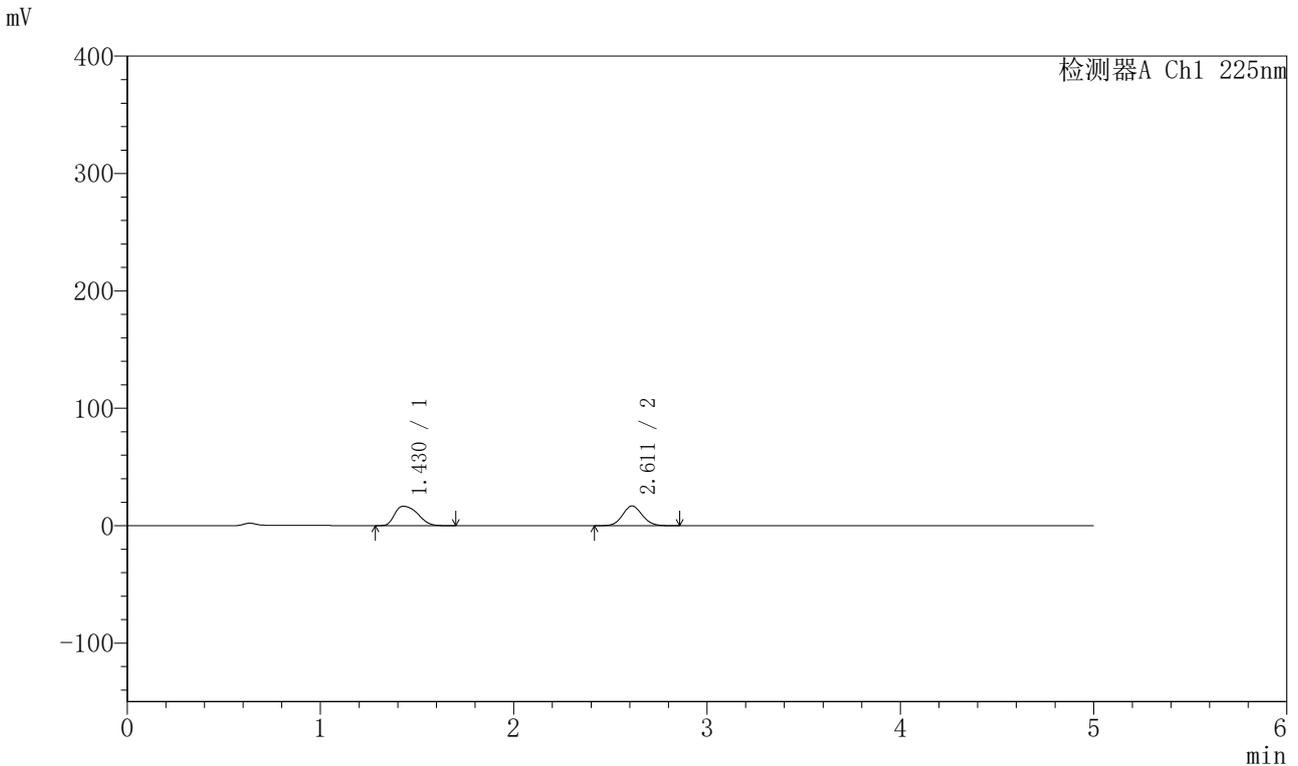


SMF-230

<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 - 0-19/24-462-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:03 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	1.430	136581	53.480	16523	728	1.353	--
2	2.611	118806	46.520	16809	3162	1.087	5.943
总计		255387	100.000	33332			

图191 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

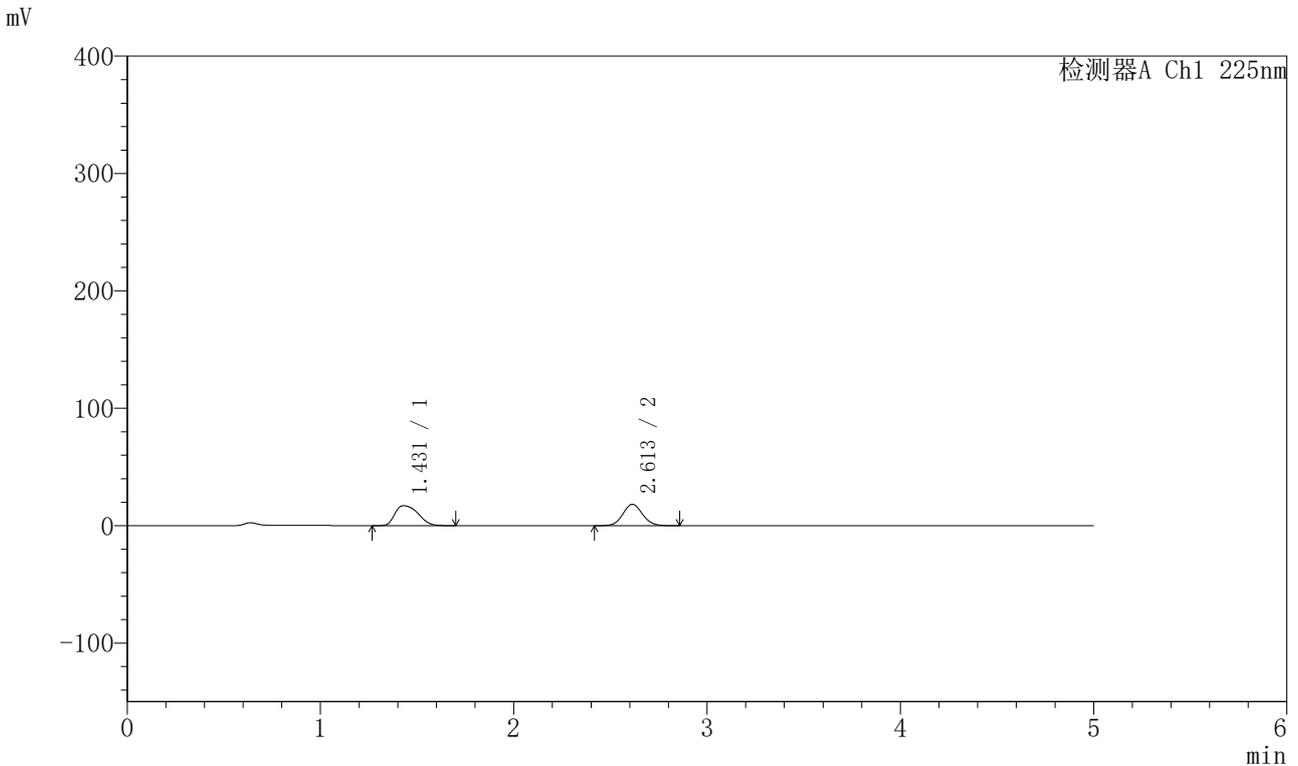


SMF-230

<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 - 0-19/24-463-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:05 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	1.431	141562	52.418	17007	725	1.354	--
2	2.613	128500	47.582	18240	3176	1.085	5.940
总计		270062	100.000	35247			

图192 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

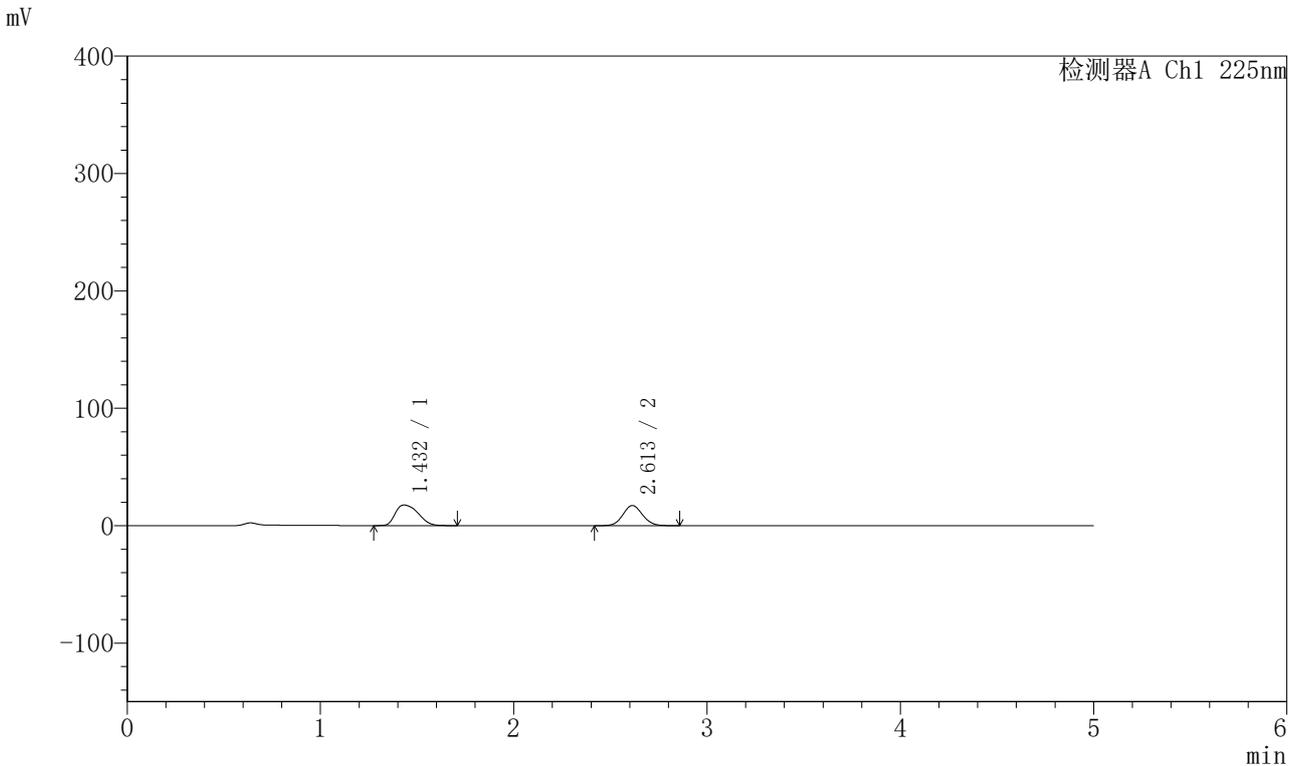


SMF-230

<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 - 0-19/24-464-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:08 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	1.432	143973	54.285	17522	739	1.353	--
2	2.613	121244	45.715	17181	3162	1.086	5.954
总计		265217	100.000	34703			

图193 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

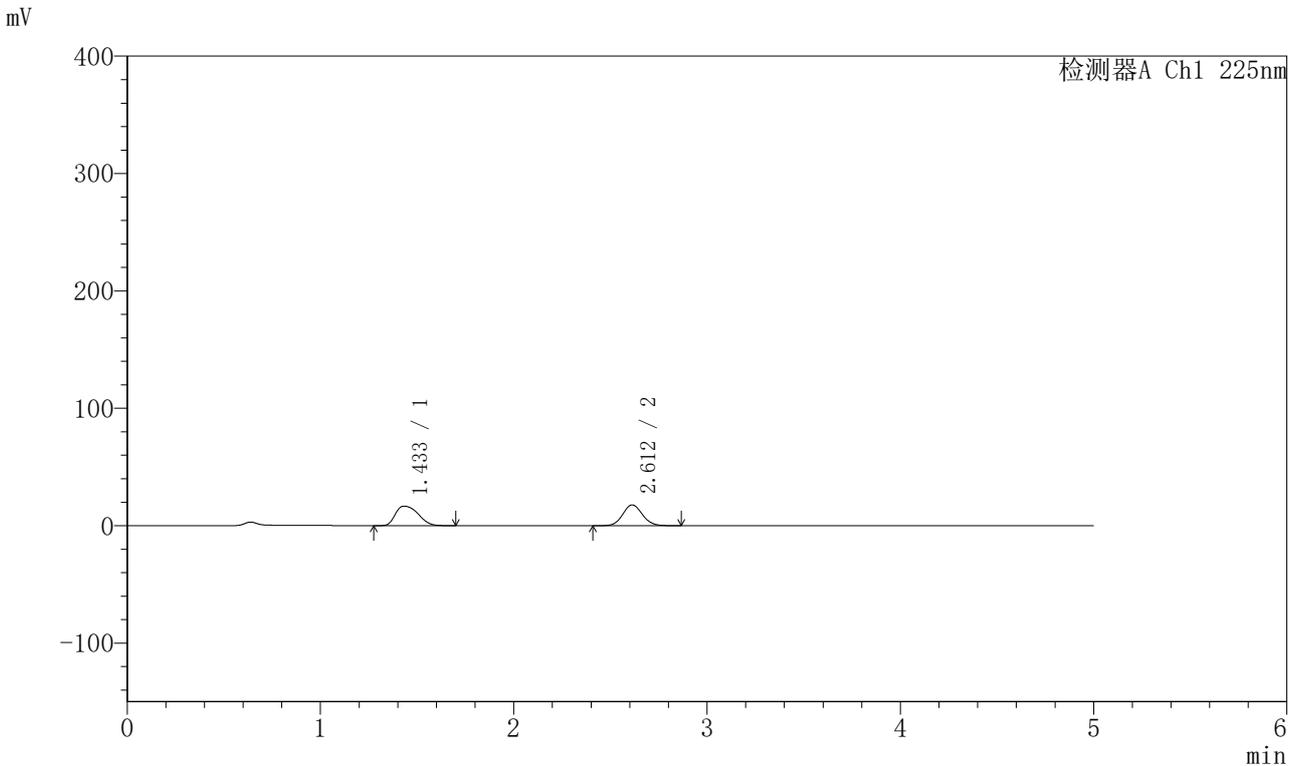


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-465-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

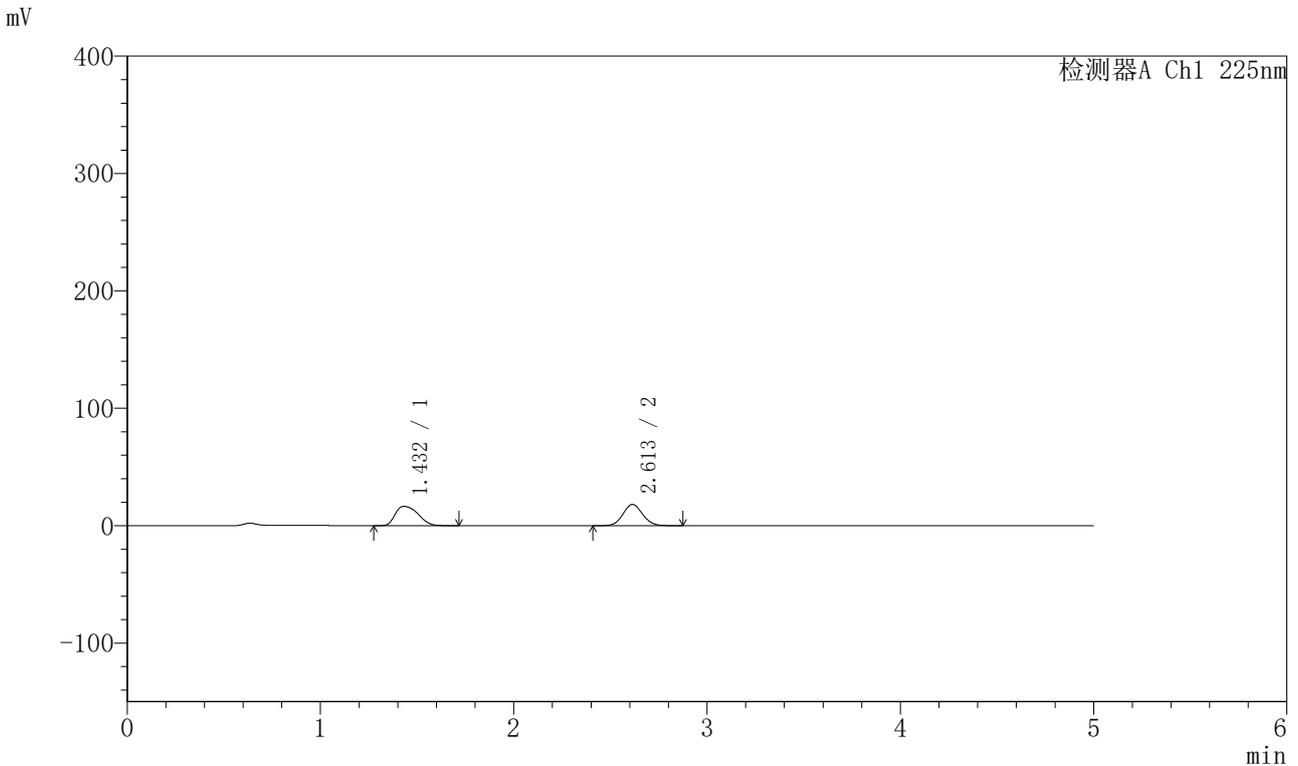
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	135798	52.023	16656	749	1.344	--
2	2.612	125236	47.977	17768	3176	1.086	5.973
总计		261034	100.000	34424			

图194 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-19/24-466-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:14 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	1.432	135444	51.400	16449	737	1.352	--
2	2.613	128066	48.600	18121	3164	1.086	5.954
总计		263510	100.000	34570			

图195 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

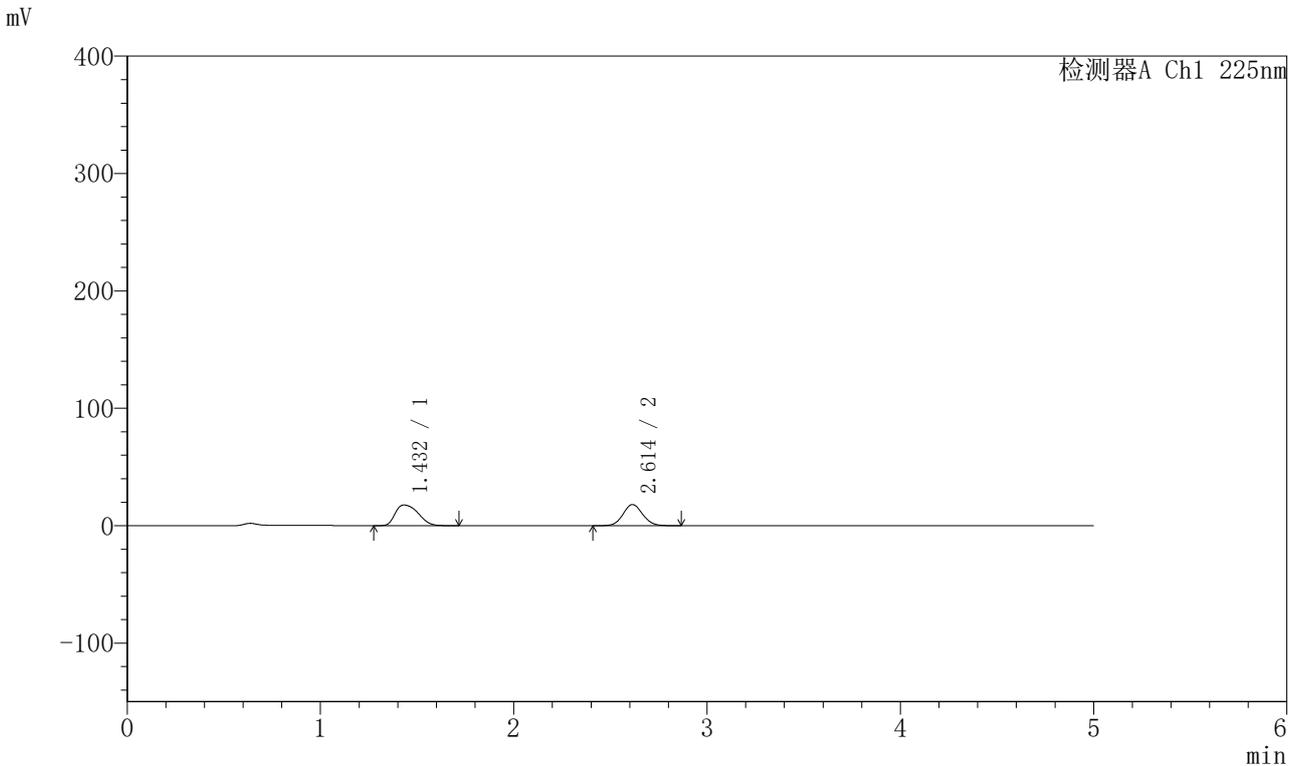


SMF-230

<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 - 0-19/24-467-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

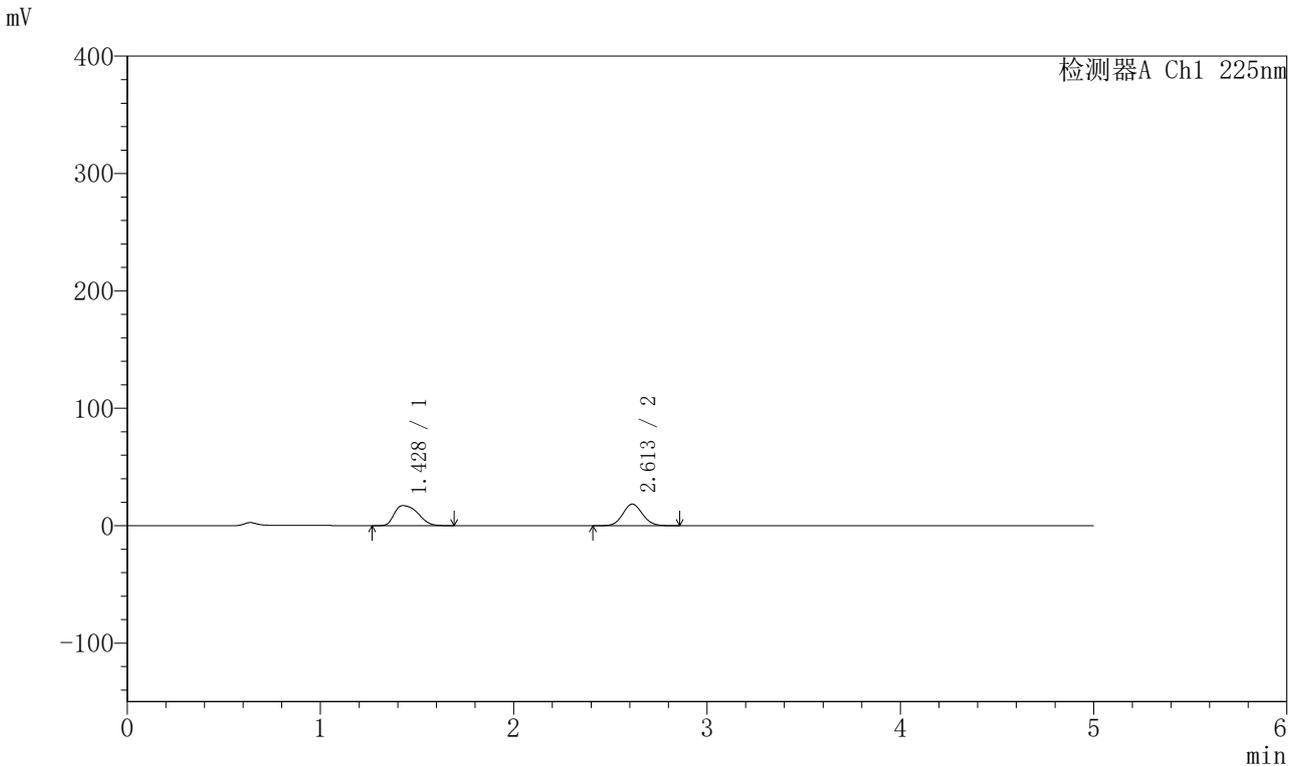
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	145143	53.307	17622	738	1.353	--
2	2.614	127136	46.693	18041	3179	1.083	5.963
总计		272280	100.000	35663			

图196 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-19/24-468-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:20 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	1.428	145053	52.759	17093	702	1.373	--
2	2.613	129883	47.241	18423	3169	1.085	5.908
总计		274936	100.000	35516			

图197 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

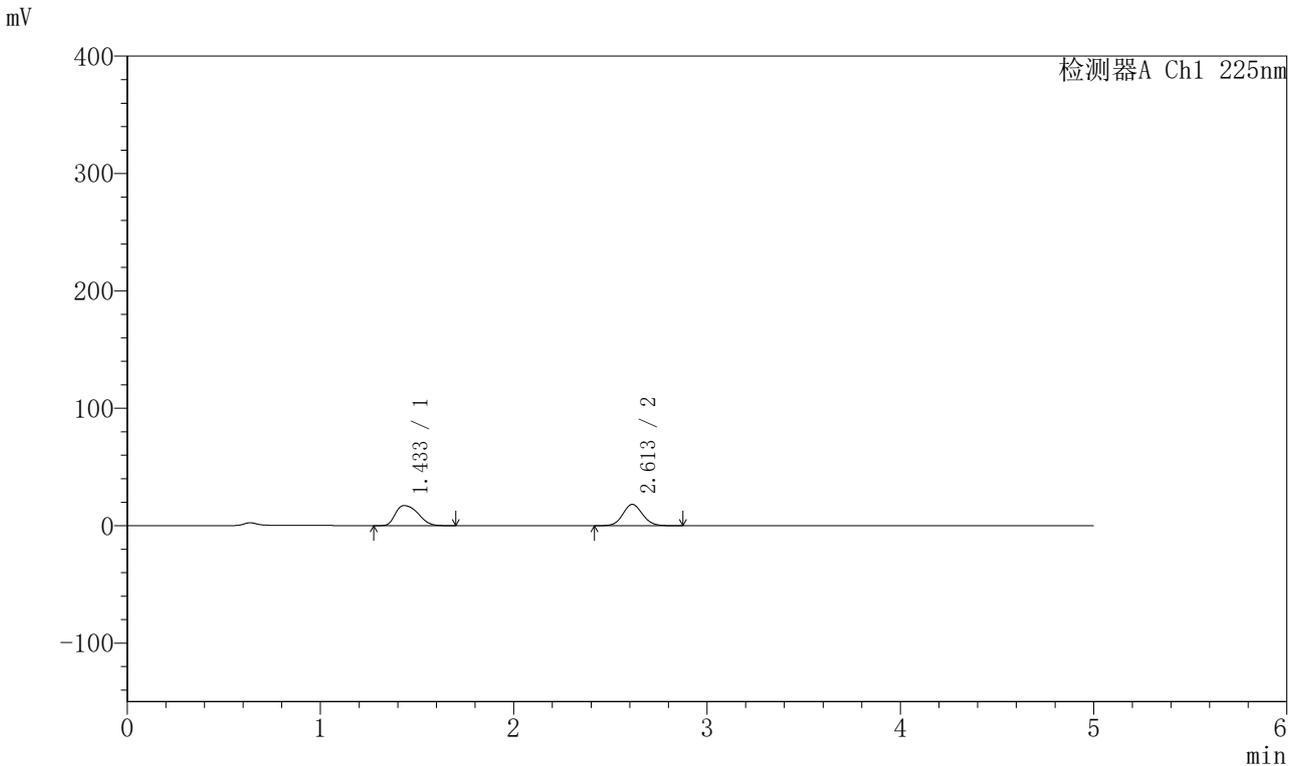


SMF-230

<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 - 0-19/24-469-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	139489	52.111	17063	749	1.340	--
2	2.613	128187	47.889	18157	3160	1.084	5.968
总计		267676	100.000	35220			

图198 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

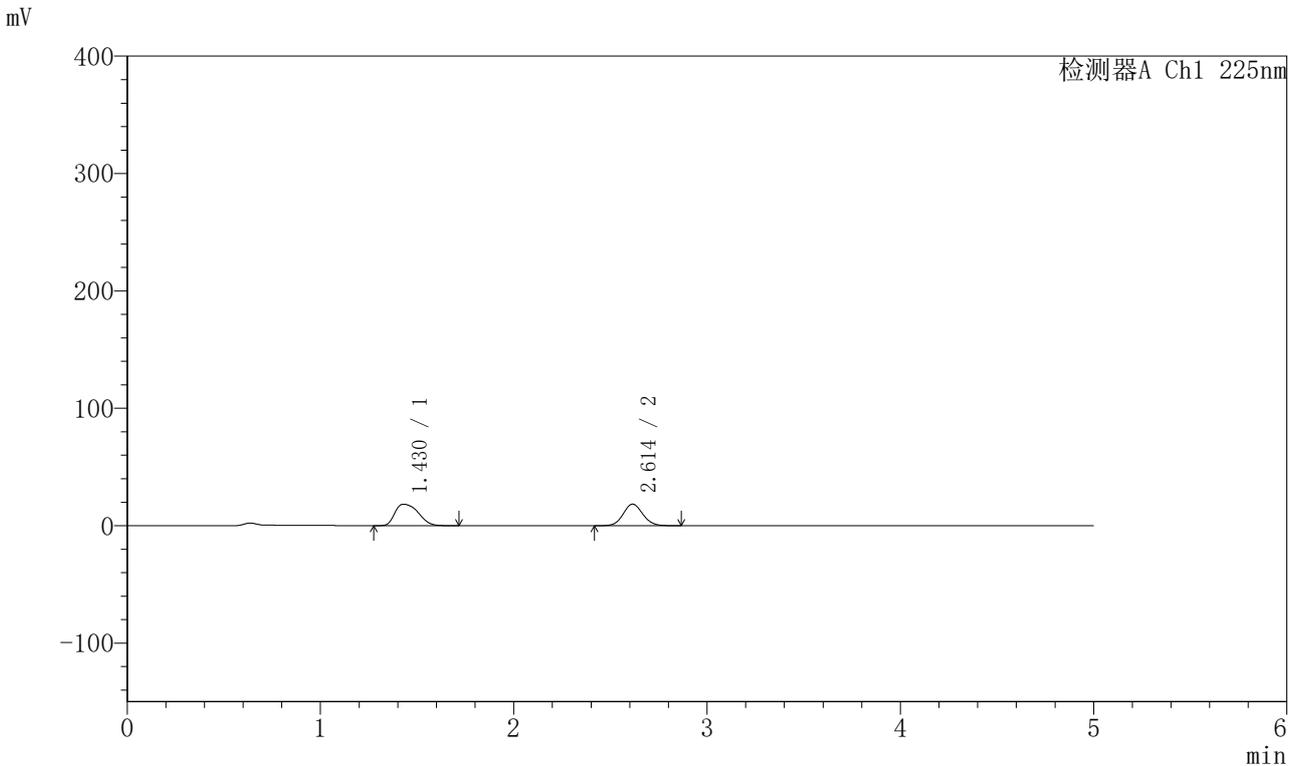


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-470-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	153068	54.187	18298	721	1.359	--
2	2.614	129414	45.813	18398	3197	1.084	5.948
总计		282482	100.000	36696			

图199 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

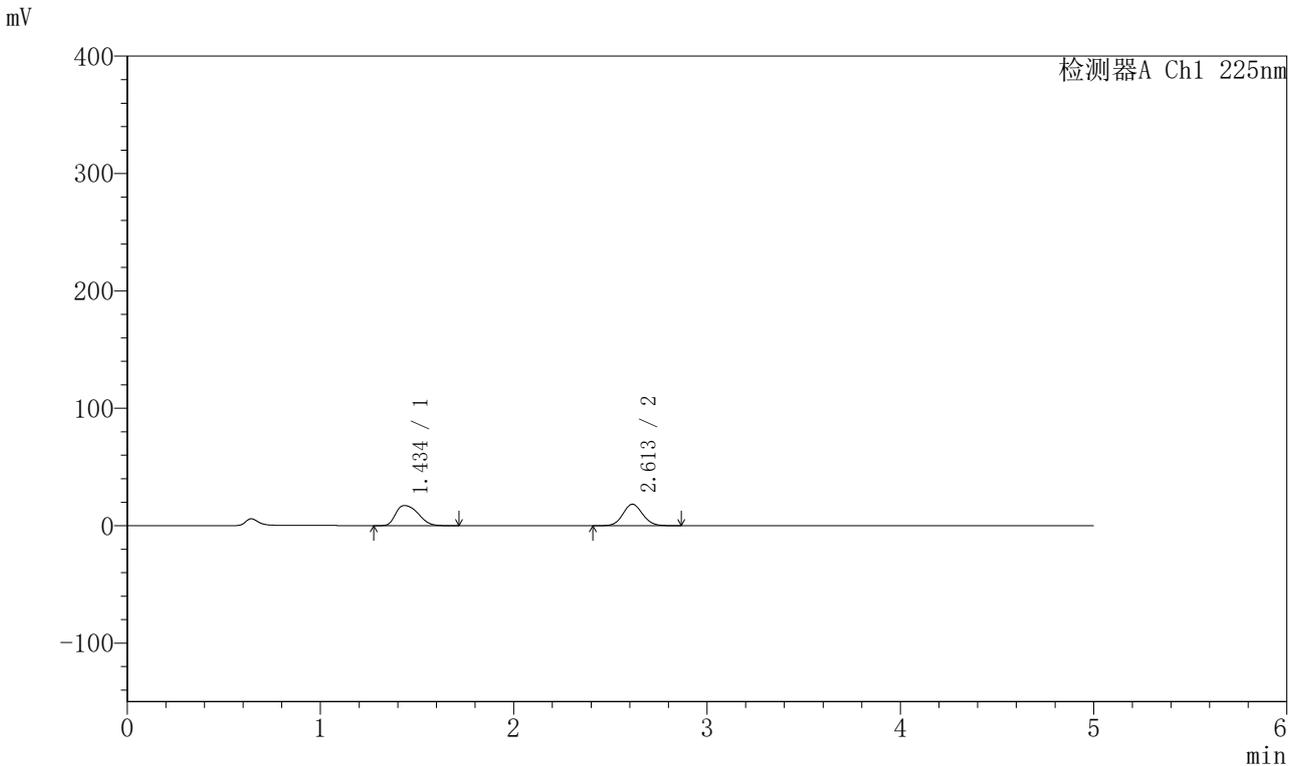


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-19/24-471-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:28 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	1.434	138233	51.599	17093	762	1.340	--
2	2.613	129665	48.401	18340	3159	1.086	5.986
总计		267898	100.000	35433			

图200 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

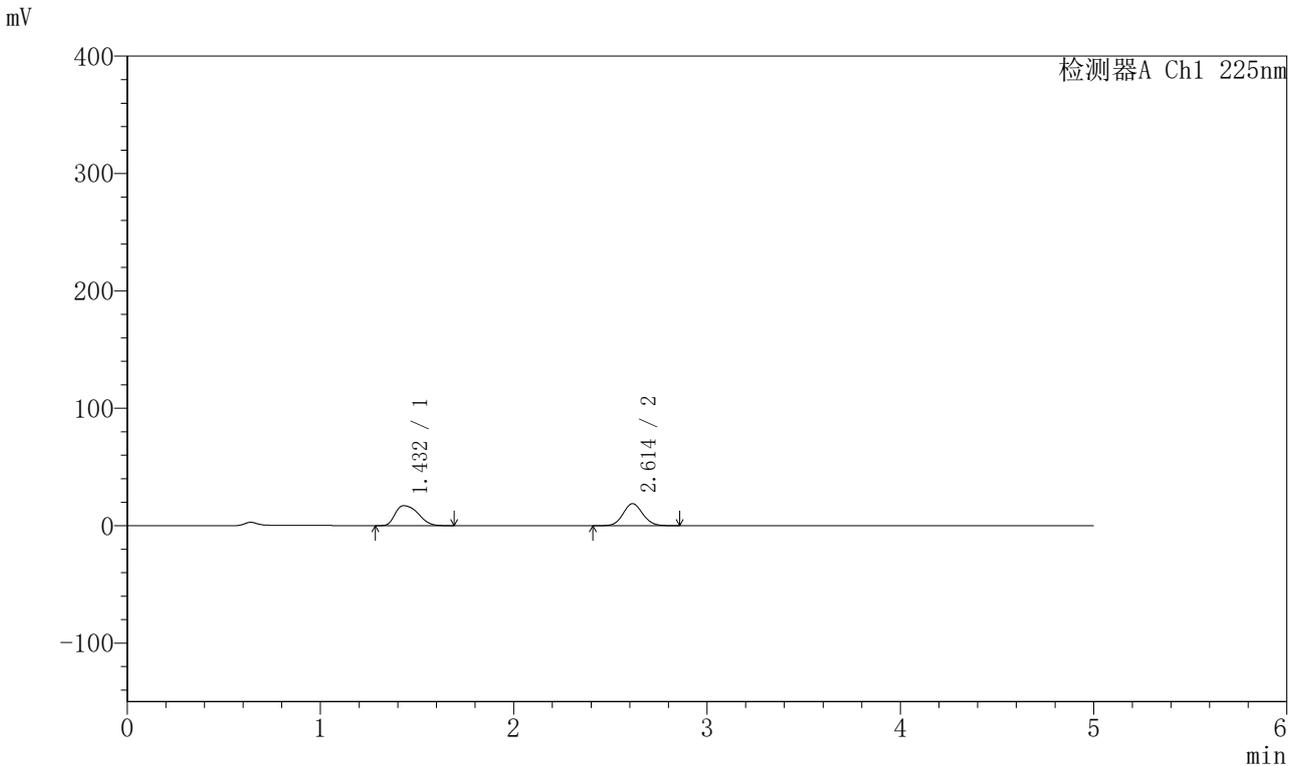


SMF-230

<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 - 0-19/24-472-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 10:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	140373	51.446	17003	734	1.354	--
2	2.614	132482	48.554	18800	3173	1.085	5.954
总计		272855	100.000	35803			

图201 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

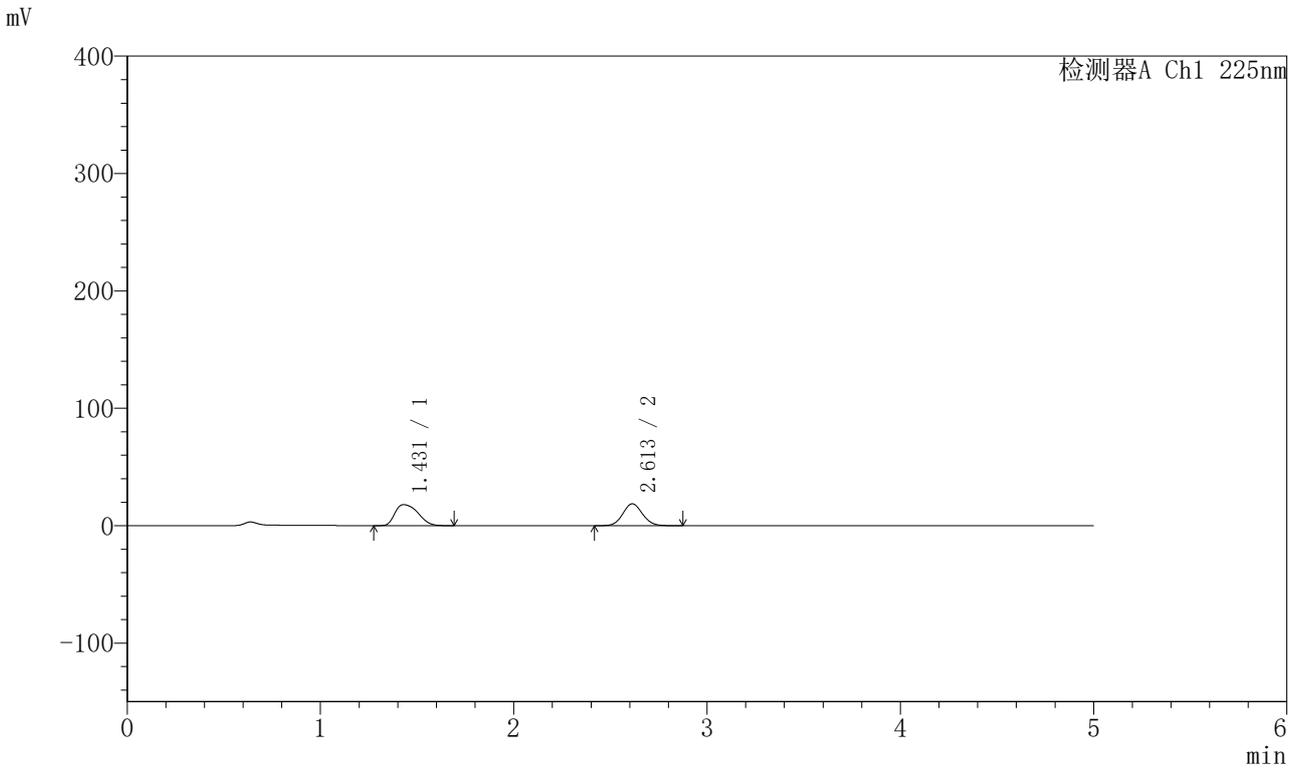


SMF-230

<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 - 0-19/24-473-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 11:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2026/01/05 18:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

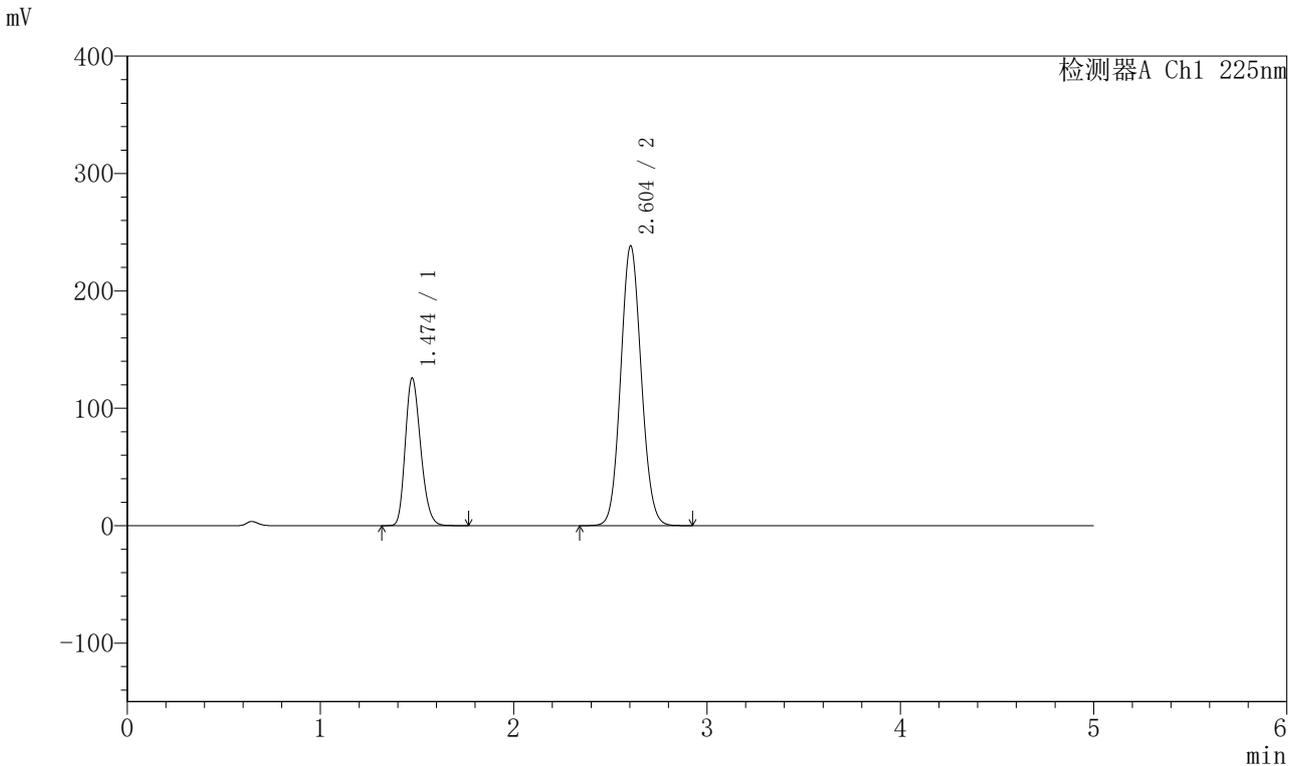
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	148020	52.913	17884	729	1.358	--
2	2.613	131723	47.087	18656	3172	1.085	5.947
总计		279743	100.000	36540			

图202 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (B XK6BP1批+PKL1A00批) -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 - 0-19/24-474-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 11:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:38 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	1.474	693813	28.262	125502	1641	1.224	--
2	2.604	1761144	71.738	238457	2866	1.082	6.645
总计		2454957	100.000	363959			

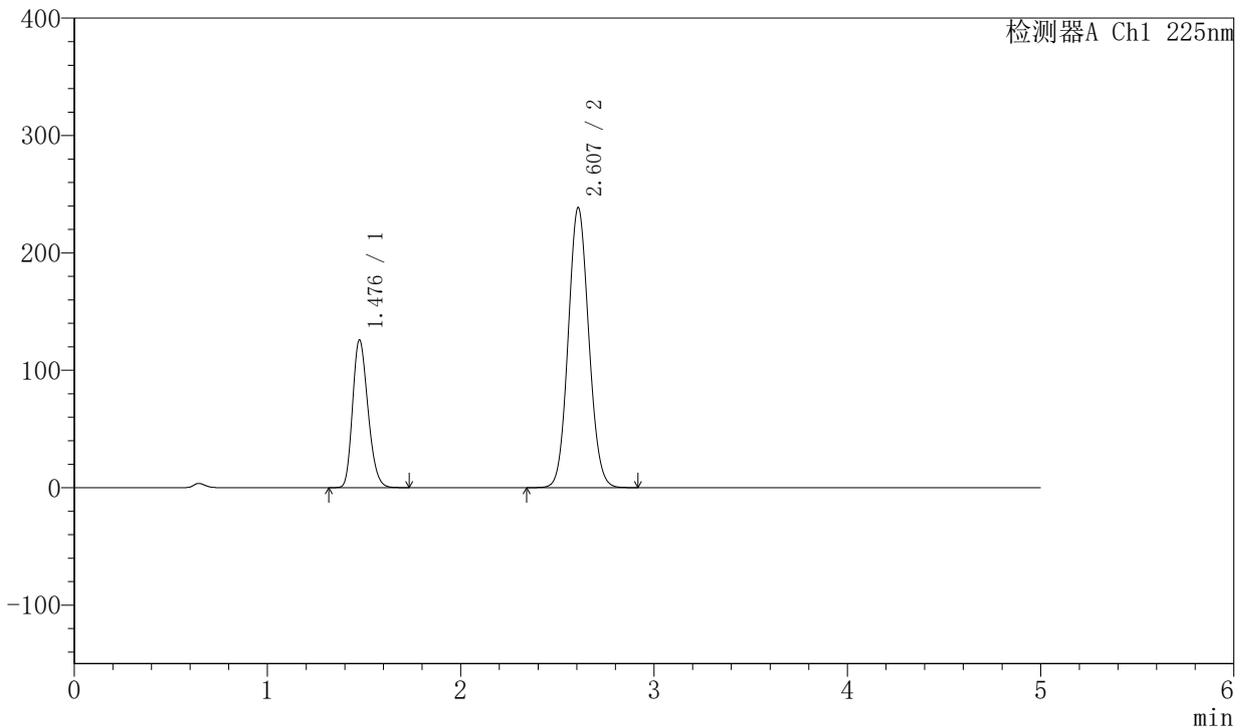
图203 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-19/24-475-4 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 11:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2026/01/05 18:08:41 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	1.476	694462	28.272	125143	1644	1.224	--
2	2.607	1761923	71.728	238555	2877	1.082	6.655
总计		2456385	100.000	363699			

图204 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂 (BXK6BP1批+PKL1A00批) -pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2