



卡格列净非奈利酮片项目信息

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)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

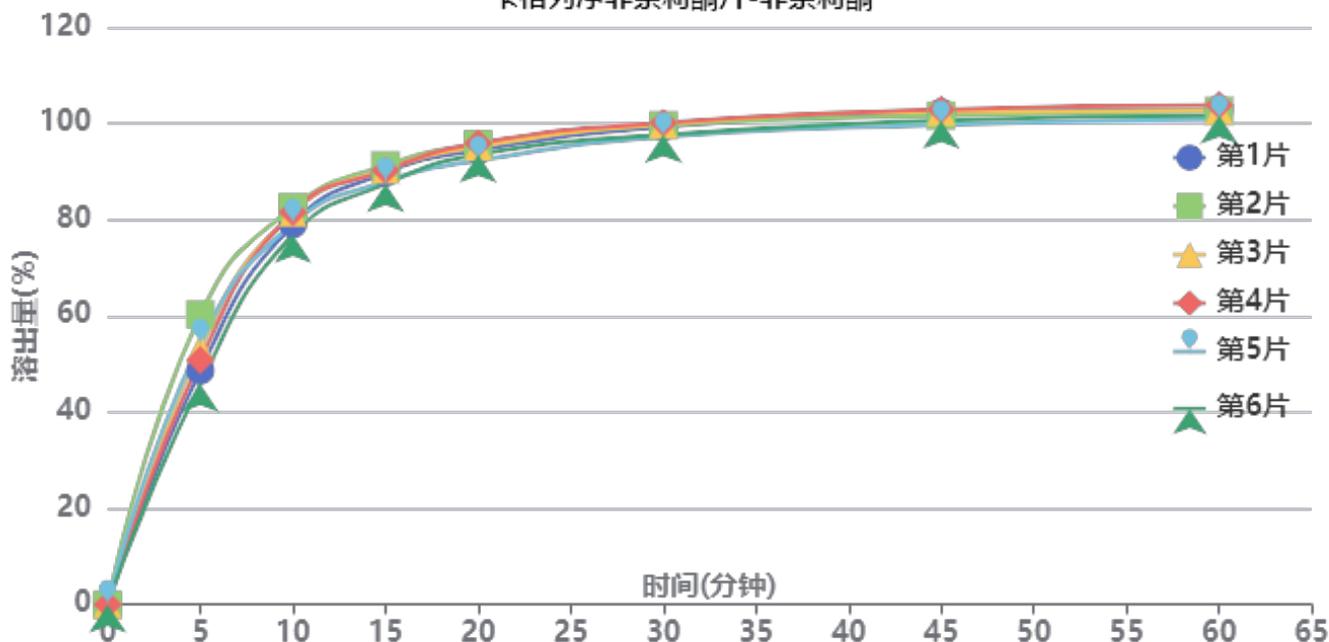
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	376297	377514	376663	377580	375926	376796	0.20
2	11.03	377938	374905				376422	0.57

单位质量响应值		RSD%	判断
34254.18	34127.11	0.27	数据可信

溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012201批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	185035	-	185035	48.658	52.19	9.58	48.66	52.20	9.58
	2	229154	-	229154	60.260			60.26		
	3	202442	-	202442	53.236			53.24		
	4	193215	-	193215	50.809			50.81		
	5	206520	-	206520	54.308			54.31		
	6	174494	-	174494	45.886			45.89		
10min	1	300353	-	300353	78.983	80.03	2.64	79.06	80.12	2.64
	2	313568	-	313568	82.458			82.56		
	3	309417	-	309417	81.367			81.46		
	4	309808	-	309808	81.469			81.55		
	5	300941	-	300941	79.138			79.23		
	6	291975	-	291975	76.780			76.86		
15min	1	340475	-	340475	89.534	89.29	1.68	89.75	89.50	1.69
	2	346155	-	346155	91.028			91.27		
	3	343001	-	343001	90.198			90.42		
	4	342336	-	342336	90.023			90.24		
	5	333460	-	333460	87.689			87.91		
	6	331749	-	331749	87.239			87.44		
20min	1	357715	-	357715	94.067	94.12	1.47	94.43	94.49	1.47
	2	362413	-	362413	95.303			95.69		
	3	360336	-	360336	94.757			95.13		
	4	363194	-	363194	95.508			95.88		
	5	349540	-	349540	91.918			92.29		
	6	354309	-	354309	93.172			93.52		
30min	1	375650	-	375650	98.784	98.44	1.24	99.30	98.96	1.24
	2	376863	-	376863	99.103			99.65		
	3	377546	-	377546	99.282			99.81		
	4	378824	-	378824	99.618			100.15		
	5	367773	-	367773	96.712			97.23		
	6	369392	-	369392	97.138			97.64		
45min	1	386313	-	386313	101.588	100.90	1.21	102.27	101.59	1.21
	2	383827	-	383827	100.934			101.65		
	3	386877	-	386877	101.736			102.43		
	4	388657	-	388657	102.204			102.90		
	5	376497	-	376497	99.007			99.69		
	6	380093	-	380093	99.952			100.62		
60min	1	388147	-	388147	102.070	101.57	1.03	102.92	102.43	1.03
	2	386868	-	386868	101.734			102.62		
	3	387156	-	387156	101.809			102.68		
	4	391633	-	391633	102.987			103.85		
	5	380256	-	380256	99.995			100.84		
	6	383371	-	383371	100.814			101.65		
极限	1	388351	-	388351	102.124	101.61	1.15	103.15	102.64	1.15
	2	389476	-	389476	102.420			103.47		
	3	389236	-	389236	102.356			103.39		
	4	389756	-	389756	102.493			103.53		
	5	380109	-	380109	99.956			100.97		
	6	381393	-	381393	100.294			101.30		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

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

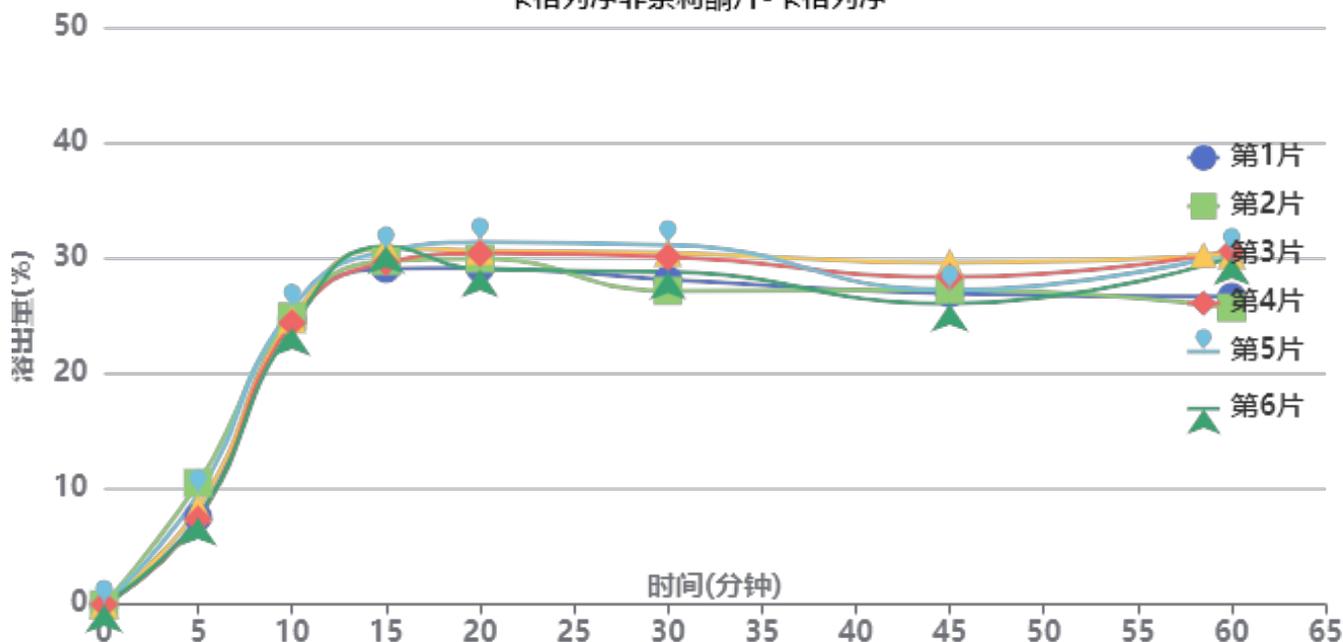
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.54	1665768	1671692	1666067	1673794	1664881	1668440	0.25
2	10.56	1672985	1660848				1666916	0.52

单位质量响应值		RSD%	判断
158296.02	157851.89	0.20	数据可信

## 溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-卡格列净



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012201批-卡格列净-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	135849	-	135849	7.572	8.48	15.33	7.57	8.48	15.33
	2	188901	-	188901	10.529			10.53		
	3	149831	-	149831	8.352			8.35		
	4	132296	-	132296	7.374			7.37		
	5	171772	-	171772	9.575			9.57		
	6	134317	-	134317	7.487			7.49		
10min	1	443454	-	443454	24.718	24.71	2.31	24.73	24.73	2.31
	2	447053	-	447053	24.919			24.94		
	3	442993	-	442993	24.692			24.71		
	4	437401	-	437401	24.381			24.39		
	5	459852	-	459852	25.632			25.65		
	6	429206	-	429206	23.924			23.94		
15min	1	520624	-	520624	29.019	30.11	2.61	29.07	30.16	2.61
	2	532697	-	532697	29.692			29.75		
	3	552746	-	552746	30.810			30.87		
	4	530789	-	530789	29.586			29.64		
	5	548053	-	548053	30.548			30.61		
	6	555835	-	555835	30.982			31.03		
20min	1	520327	-	520327	29.003	29.98	3.05	29.11	30.09	3.05
	2	535531	-	535531	29.850			29.96		
	3	548018	-	548018	30.546			30.65		
	4	543830	-	543830	30.313			30.42		
	5	560957	-	560957	31.268			31.38		
	6	518914	-	518914	28.924			29.03		
30min	1	502122	-	502122	27.988	29.15	5.21	28.14	29.31	5.20
	2	484667	-	484667	27.015			27.17		
	3	543562	-	543562	30.298			30.46		
	4	537528	-	537528	29.962			30.11		
	5	556036	-	556036	30.993			31.16		
	6	514301	-	514301	28.667			28.82		
45min	1	480025	-	480025	26.757	27.38	4.49	26.95	27.58	4.47
	2	485578	-	485578	27.066			27.27		
	3	527264	-	527264	29.390			29.60		
	4	505243	-	505243	28.162			28.36		
	5	485086	-	485086	27.039			27.25		
	6	464044	-	464044	25.866			26.07		
60min	1	473983	-	473983	26.420	28.72	7.60	26.66	28.97	7.55
	2	456765	-	456765	25.460			25.71		
	3	538268	-	538268	30.003			30.26		
	4	544687	-	544687	30.361			30.61		
	5	542223	-	542223	30.223			30.48		
	6	535675	-	535675	29.858			30.10		
极限	1	476690	-	476690	26.571	26.75	5.07	26.86	27.04	5.01
	2	472006	-	472006	26.310			26.60		
	3	518923	-	518923	28.925			29.23		
	4	492105	-	492105	27.430			27.73		
	5	445829	-	445829	24.850			25.16		
	6	473379	-	473379	26.386			26.68		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

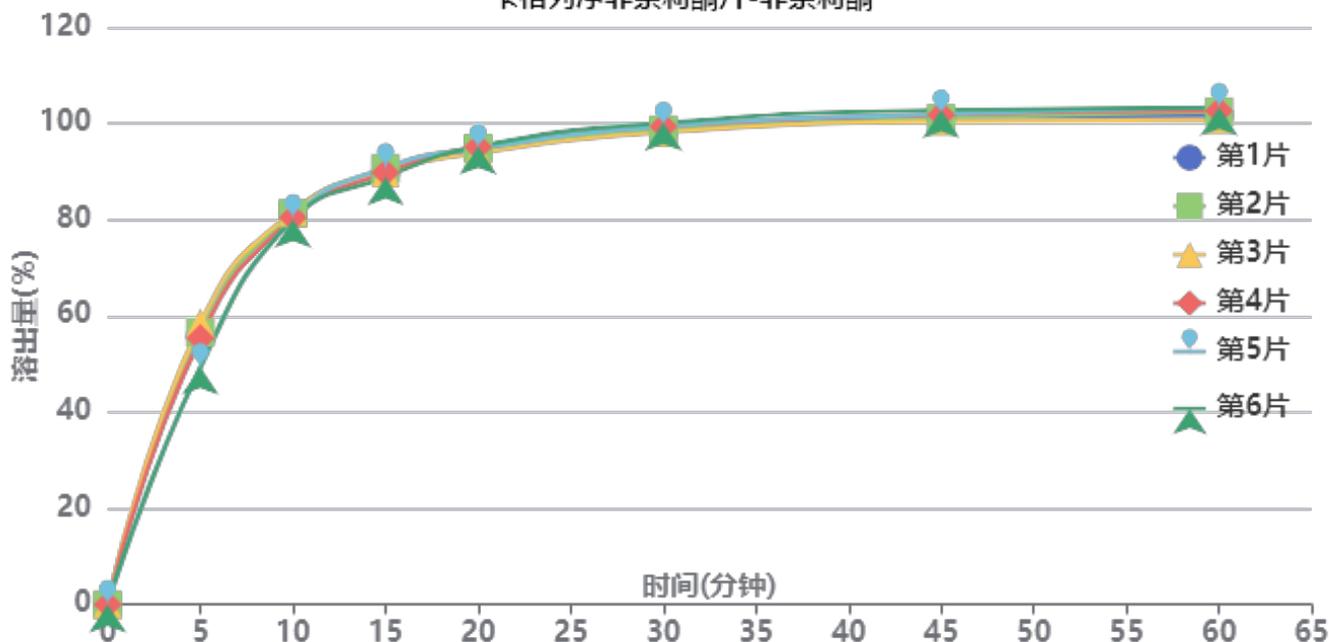
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	379474	382382	379410	381561	380238	380613	0.35
2	11.03	376154	379017				377586	0.54
单位质量响应值				RSD%	判断			
34601.18		34232.64		0.76	数据可信			

溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012601批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214104	-	214104	55.934	54.15	7.23	55.93	54.15	7.23
	2	216444	-	216444	56.545			56.54		
	3	223899	-	223899	58.493			58.49		
	4	211912	-	211912	55.361			55.36		
	5	188326	-	188326	49.199			49.20		
	6	188977	-	188977	49.369			49.37		
10min	1	312163	-	312163	81.551	80.78	0.93	81.64	80.86	0.94
	2	310793	-	310793	81.193			81.29		
	3	312247	-	312247	81.573			81.67		
	4	307397	-	307397	80.306			80.40		
	5	306729	-	306729	80.132			80.21		
	6	305829	-	305829	79.896			79.98		
15min	1	342086	-	342086	89.368	89.68	0.82	89.60	89.91	0.82
	2	346390	-	346390	90.493			90.72		
	3	342558	-	342558	89.492			89.73		
	4	342797	-	342797	89.554			89.78		
	5	346647	-	346647	90.560			90.78		
	6	339236	-	339236	88.624			88.84		
20min	1	360421	-	360421	94.158	94.36	0.54	94.54	94.73	0.53
	2	361602	-	361602	94.467			94.85		
	3	357764	-	357764	93.464			93.85		
	4	362604	-	362604	94.729			95.10		
	5	361484	-	361484	94.436			94.80		
	6	363264	-	363264	94.901			95.26		
30min	1	374623	-	374623	97.869	98.50	0.77	98.40	99.03	0.76
	2	375817	-	375817	98.180			98.72		
	3	373542	-	373542	97.586			98.12		
	4	378346	-	378346	98.841			99.37		
	5	378627	-	378627	98.915			99.44		
	6	381216	-	381216	99.591			100.11		
45min	1	384540	-	384540	100.459	100.82	0.82	101.16	101.52	0.81
	2	384114	-	384114	100.348			101.05		
	3	381734	-	381734	99.726			100.43		
	4	386997	-	386997	101.101			101.80		
	5	387545	-	387545	101.244			101.93		
	6	390701	-	390701	102.069			102.76		
60min	1	385625	-	385625	100.743	101.48	0.98	101.61	102.35	0.97
	2	388985	-	388985	101.621			102.49		
	3	382466	-	382466	99.917			100.78		
	4	389572	-	389572	101.774			102.64		
	5	392215	-	392215	102.464			103.32		
	6	391922	-	391922	102.388			103.25		
极限	1	385546	-	385546	100.722	101.61	1.03	101.76	102.65	1.02
	2	388648	-	388648	101.532			102.57		
	3	383165	-	383165	100.100			101.13		
	4	390511	-	390511	102.019			103.06		
	5	392677	-	392677	102.585			103.61		
	6	393195	-	393195	102.720			103.75		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

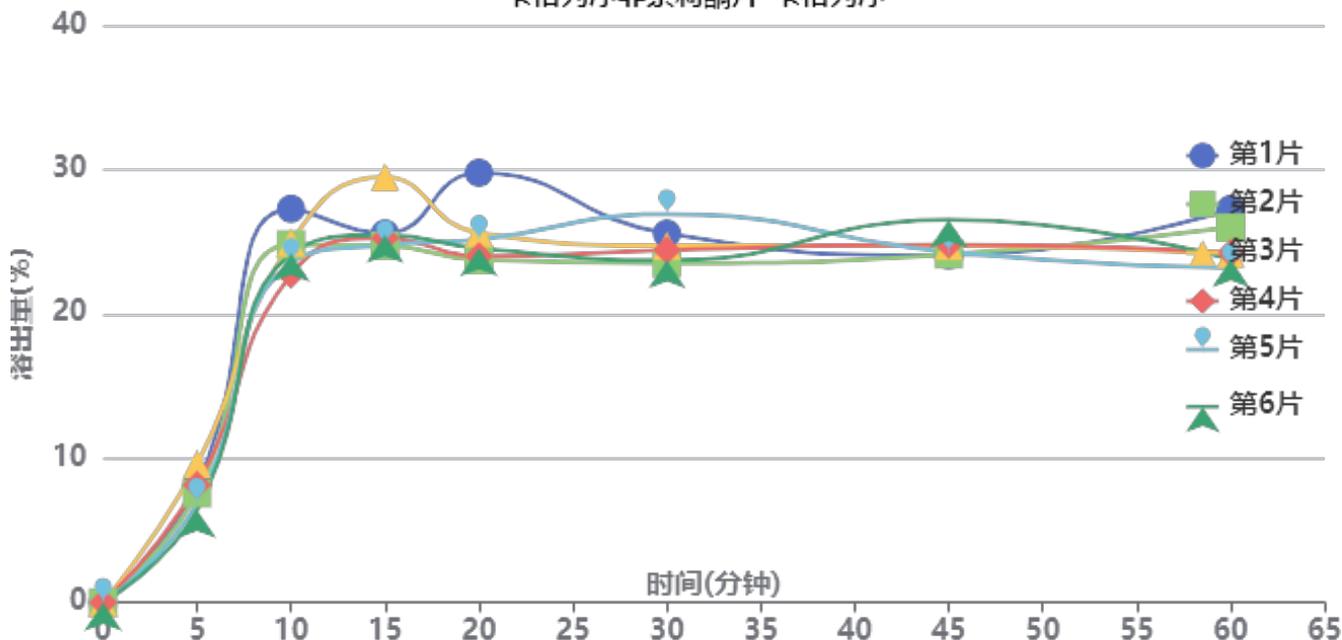
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.54	1683547	1692522	1682940	1688552	1683709	1686254	0.25
2	10.56	1666359	1675969				1671164	0.41
单位质量响应值			RSD%		判断			
159986.15		158254.17		0.77		数据可信		

溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-卡格列净



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012601批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	148186	-	148186	8.206	7.82	14.32	8.21	7.82	14.30
	2	136918	-	136918	7.582			7.58		
	3	173530	-	173530	9.609			9.61		
	4	147144	-	147144	8.148			8.15		
	5	125059	-	125059	6.925			6.93		
	6	116040	-	116040	6.426			6.43		
10min	1	492451	-	492451	27.269	24.56	6.35	27.28	24.58	6.35
	2	447801	-	447801	24.797			24.81		
	3	450080	-	450080	24.923			24.94		
	4	410086	-	410086	22.708			22.72		
	5	425128	-	425128	23.541			23.55		
	6	436153	-	436153	24.152			24.16		
15min	1	460654	-	460654	25.509	25.83	6.95	25.57	25.88	6.94
	2	445757	-	445757	24.684			24.74		
	3	531311	-	531311	29.421			29.48		
	4	455256	-	455256	25.210			25.26		
	5	446495	-	446495	24.725			24.78		
	6	458809	-	458809	25.406			25.46		
20min	1	536032	-	536032	29.683	25.37	8.76	29.78	25.47	8.73
	2	427005	-	427005	23.645			23.74		
	3	460370	-	460370	25.493			25.60		
	4	431785	-	431785	23.910			24.00		
	5	452430	-	452430	25.053			25.15		
	6	441612	-	441612	24.454			24.55		
30min	1	459038	-	459038	25.419	24.67	5.16	25.57	24.81	5.13
	2	422136	-	422136	23.376			23.51		
	3	443773	-	443773	24.574			24.72		
	4	438644	-	438644	24.290			24.42		
	5	483762	-	483762	26.788			26.92		
	6	425693	-	425693	23.573			23.71		
45min	1	431064	-	431064	23.870	24.57	3.75	24.06	24.75	3.72
	2	432677	-	432677	23.959			24.13		
	3	442927	-	442927	24.527			24.72		
	4	444747	-	444747	24.628			24.80		
	5	435322	-	435322	24.106			24.28		
	6	475816	-	475816	26.348			26.52		
60min	1	488185	-	488185	27.033	24.54	6.28	27.27	24.76	6.24
	2	465267	-	465267	25.764			25.98		
	3	431721	-	431721	23.907			24.14		
	4	433676	-	433676	24.015			24.23		
	5	414690	-	414690	22.963			23.18		
	6	425428	-	425428	23.558			23.78		
极限	1	423936	-	423936	23.475	23.75	1.32	23.75	24.01	1.29
	2	423013	-	423013	23.424			23.68		
	3	430157	-	430157	23.820			24.09		
	4	428273	-	428273	23.716			23.97		
	5	429050	-	429050	23.759			24.02		
	6	438779	-	438779	24.297			24.55		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

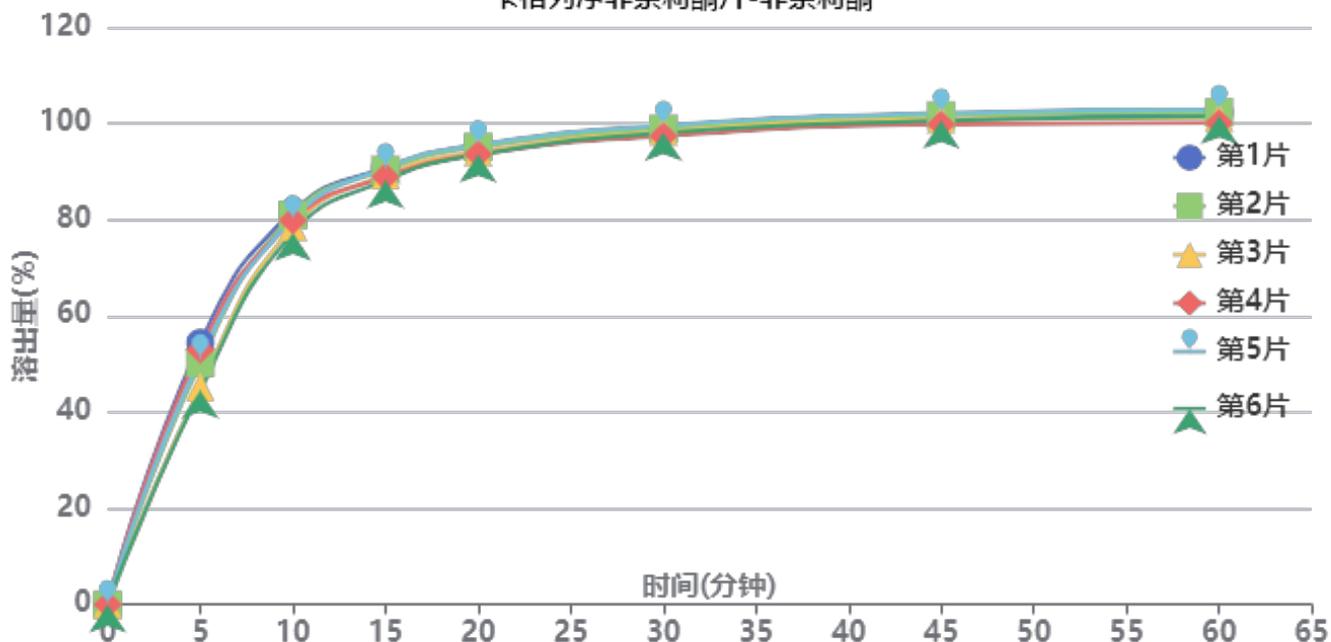
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	378944	380260	377741	379230	380436	379322	0.29
2	11.03	386158	388922				387540	0.51
单位质量响应值				RSD%	判断			
34483.82		35135.09		1.33	数据可信			

溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012602批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	210637	-	210637	54.411	49.74	8.20	54.41	49.74	8.20
	2	194538	-	194538	50.252			50.25		
	3	174994	-	174994	45.203			45.20		
	4	205148	-	205148	52.993			52.99		
	5	197813	-	197813	51.098			51.10		
	6	172117	-	172117	44.460			44.46		
10min	1	315939	-	315939	81.612	79.63	2.06	81.70	79.71	2.06
	2	313158	-	313158	80.893			80.98		
	3	303583	-	303583	78.420			78.50		
	4	308778	-	308778	79.762			79.85		
	5	309478	-	309478	79.943			80.03		
	6	298569	-	298569	77.125			77.20		
15min	1	350659	-	350659	90.580	89.51	1.22	90.81	89.73	1.22
	2	349058	-	349058	90.167			90.39		
	3	344738	-	344738	89.051			89.26		
	4	343325	-	343325	88.686			88.91		
	5	350666	-	350666	90.582			90.80		
	6	340677	-	340677	88.002			88.20		
20min	1	367735	-	367735	94.991	94.17	0.99	95.37	94.54	0.99
	2	366803	-	366803	94.751			95.12		
	3	362758	-	362758	93.706			94.06		
	4	360960	-	360960	93.241			93.61		
	5	368596	-	368596	95.214			95.58		
	6	360532	-	360532	93.131			93.48		
30min	1	380307	-	380307	98.239	97.98	0.79	98.77	98.50	0.78
	2	380742	-	380742	98.351			98.88		
	3	378626	-	378626	97.805			98.32		
	4	374977	-	374977	96.862			97.39		
	5	383588	-	383588	99.086			99.61		
	6	377511	-	377511	97.517			98.02		
45min	1	387150	-	387150	100.006	100.29	0.84	100.71	100.97	0.84
	2	391024	-	391024	101.007			101.70		
	3	387857	-	387857	100.189			100.86		
	4	383725	-	383725	99.122			99.81		
	5	392787	-	392787	101.463			102.16		
	6	386832	-	386832	99.924			100.59		
60min	1	392633	-	392633	101.423	100.87	0.99	102.29	101.72	0.99
	2	392748	-	392748	101.453			102.31		
	3	388571	-	388571	100.374			101.21		
	4	384220	-	384220	99.250			100.10		
	5	395058	-	395058	102.049			102.91		
	6	389635	-	389635	100.648			101.48		
极限	1	391858	-	391858	101.223	101.22	0.76	102.26	102.24	0.76
	2	393066	-	393066	101.535			102.56		
	3	390602	-	390602	100.898			101.91		
	4	386980	-	386980	99.963			100.98		
	5	395916	-	395916	102.271			103.30		
	6	392578	-	392578	101.409			102.41		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

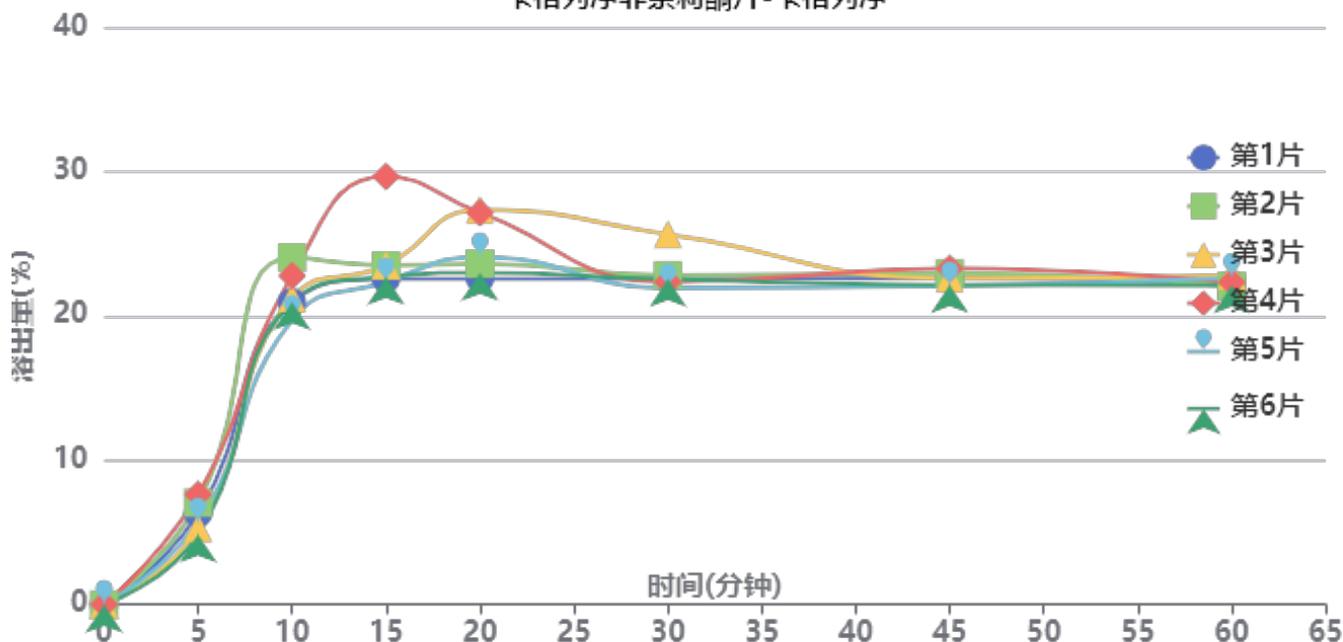
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.54	1676227	1682518	1674886	1677224	1683131	1678797	0.23
2	10.56	1710270	1719306				1714788	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
159278.65		162385.23		1.37		数据可信		

溶出曲线测定

卡格列净非奈利酮片-卡格列净



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6012602批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	115095	-	115095	6.306	6.14	17.35	6.31	6.14	17.33
	2	128657	-	128657	7.049			7.05		
	3	96648	-	96648	5.295			5.30		
	4	139214	-	139214	7.627			7.63		
	5	104169	-	104169	5.707			5.71		
	6	88292	-	88292	4.837			4.84		
10min	1	382155	-	382155	20.938	21.60	7.15	20.95	21.61	7.15
	2	438769	-	438769	24.040			24.05		
	3	387304	-	387304	21.220			21.23		
	4	415495	-	415495	22.765			22.78		
	5	359784	-	359784	19.712			19.72		
	6	382080	-	382080	20.934			20.94		
15min	1	410955	-	410955	22.516	24.00	11.65	22.56	24.04	11.63
	2	428045	-	428045	23.452			23.50		
	3	428032	-	428032	23.451			23.50		
	4	540505	-	540505	29.614			29.66		
	5	406932	-	406932	22.295			22.34		
	6	413444	-	413444	22.652			22.70		
20min	1	410678	-	410678	22.501	24.54	8.56	22.58	24.63	8.54
	2	429179	-	429179	23.514			23.61		
	3	497840	-	497840	27.276			27.36		
	4	493930	-	493930	27.062			27.16		
	5	438096	-	438096	24.003			24.08		
	6	418050	-	418050	22.905			22.99		
30min	1	409557	-	409557	22.439	22.86	5.88	22.56	22.98	5.85
	2	414062	-	414062	22.686			22.82		
	3	466013	-	466013	25.532			25.66		
	4	405701	-	405701	22.228			22.37		
	5	398282	-	398282	21.821			21.94		
	6	409357	-	409357	22.428			22.55		
45min	1	410124	-	410124	22.470	22.45	2.06	22.63	22.61	2.09
	2	415964	-	415964	22.790			22.96		
	3	409399	-	409399	22.431			22.60		
	4	421739	-	421739	23.107			23.29		
	5	399795	-	399795	21.904			22.06		
	6	401155	-	401155	21.979			22.14		
60min	1	401609	-	401609	22.004	22.15	1.37	22.20	22.36	1.37
	2	398918	-	398918	21.856			22.06		
	3	412348	-	412348	22.592			22.80		
	4	403340	-	403340	22.099			22.32		
	5	409918	-	409918	22.459			22.65		
	6	399874	-	399874	21.909			22.10		
极限	1	403630	-	403630	22.114	22.34	2.86	22.35	22.58	2.86
	2	394933	-	394933	21.638			21.88		
	3	409733	-	409733	22.449			22.70		
	4	429415	-	429415	23.527			23.78		
	5	404129	-	404129	22.142			22.37		
	6	404678	-	404678	22.172			22.40		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

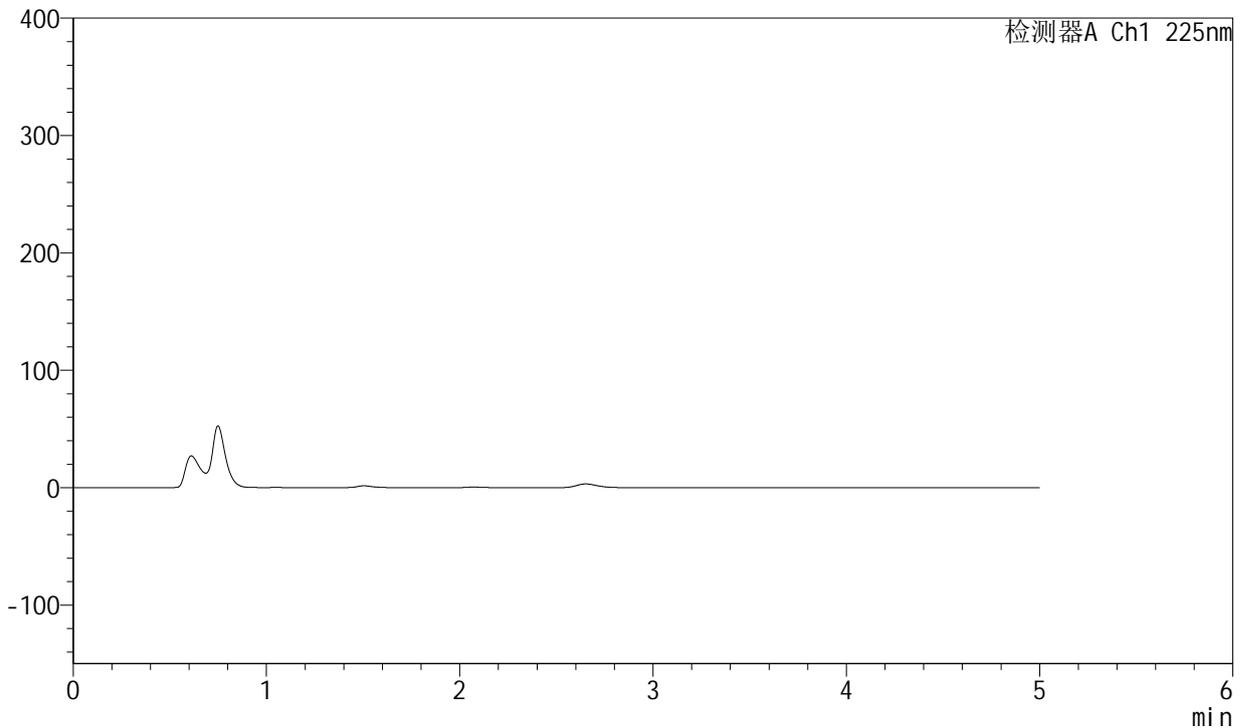
未审阅版本

<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 - 29-3/29-1-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 16:59:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

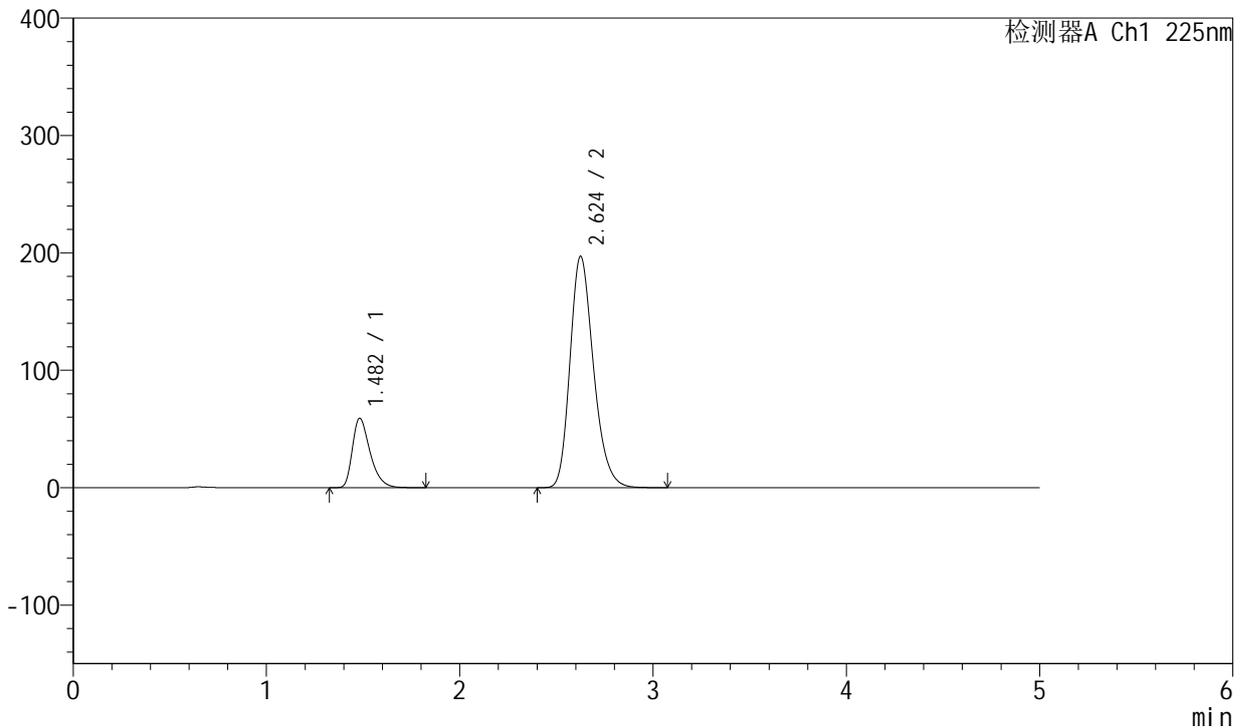
图1 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-2-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:04:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	376297	18.427	59092	1292	1.394	--
2	2.624	1665768	81.573	196953	2279	1.238	5.937
总计		2042065	100.000	256045			

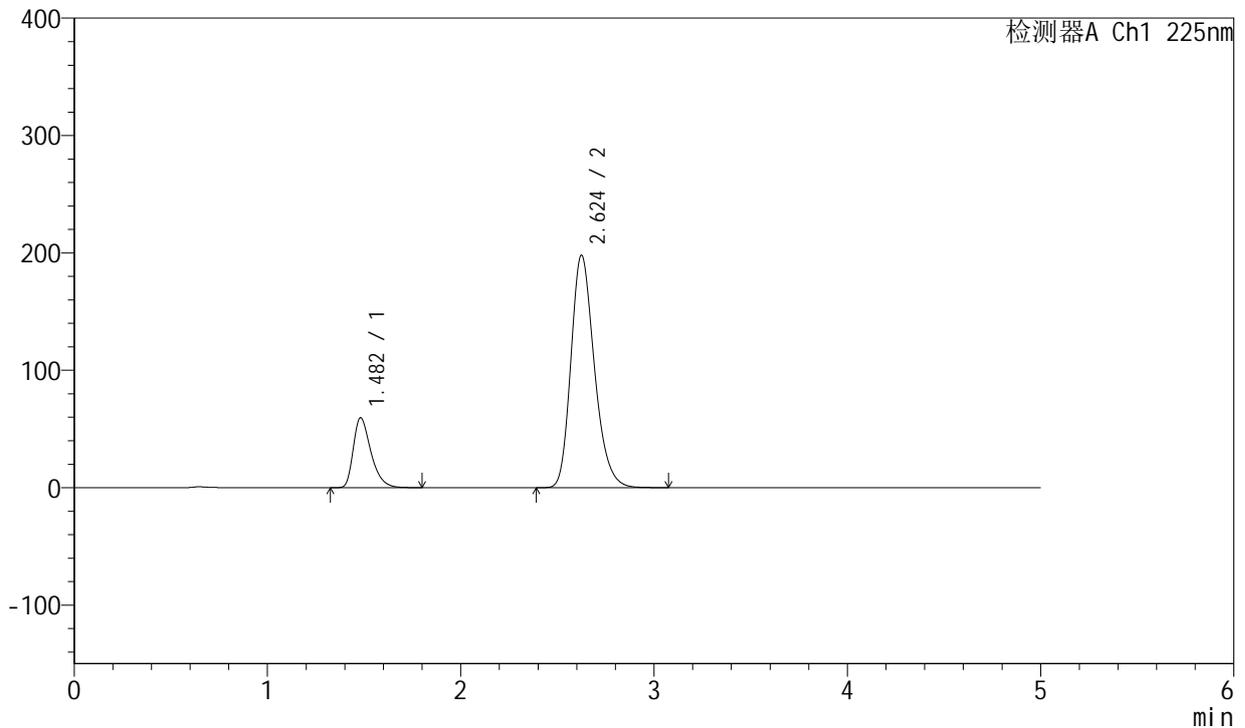
图2 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-3-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:10:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

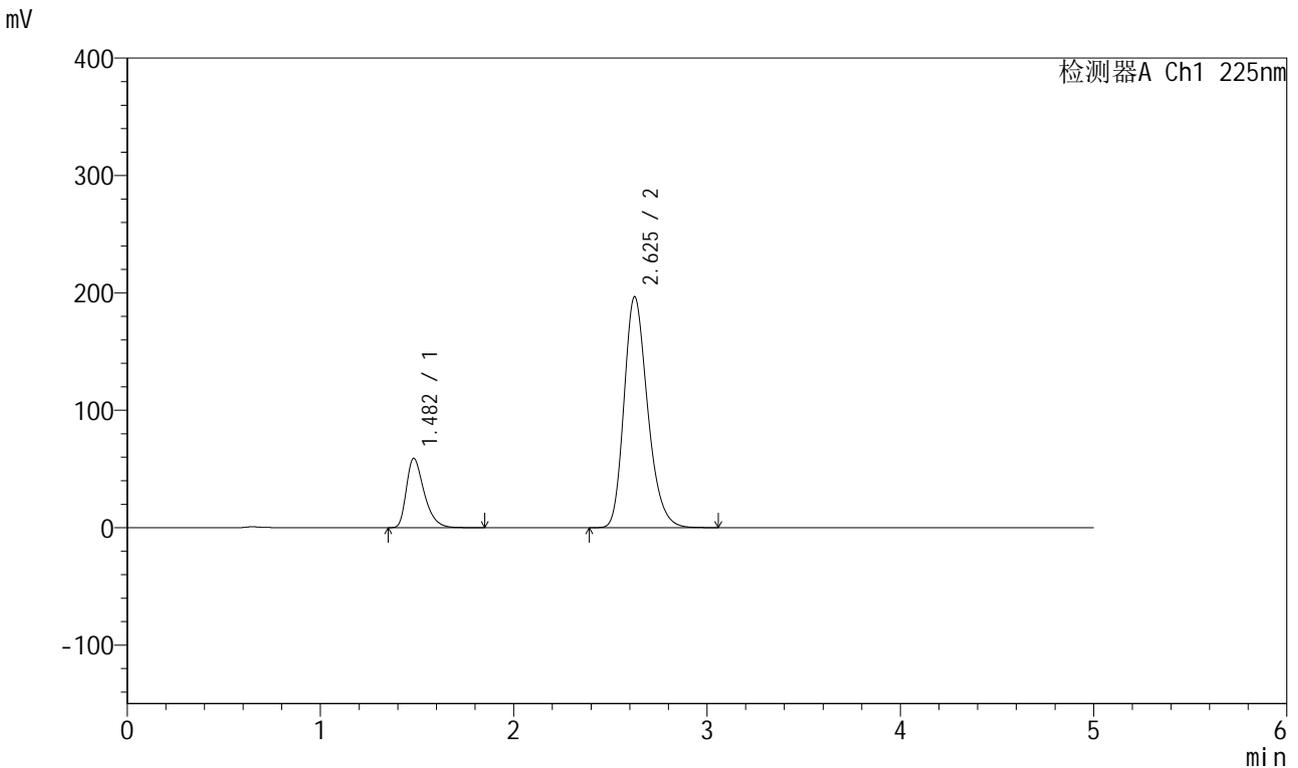
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	377514	18.422	59529	1302	1.392	--
2	2.624	1671692	81.578	198001	2286	1.239	5.953
总计		2049206	100.000	257529			

图3 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-4-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:15:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	376663	18.439	59014	1290	1.399	--
2	2.625	1666067	81.561	196549	2275	1.244	5.932
总计		2042730	100.000	255562			

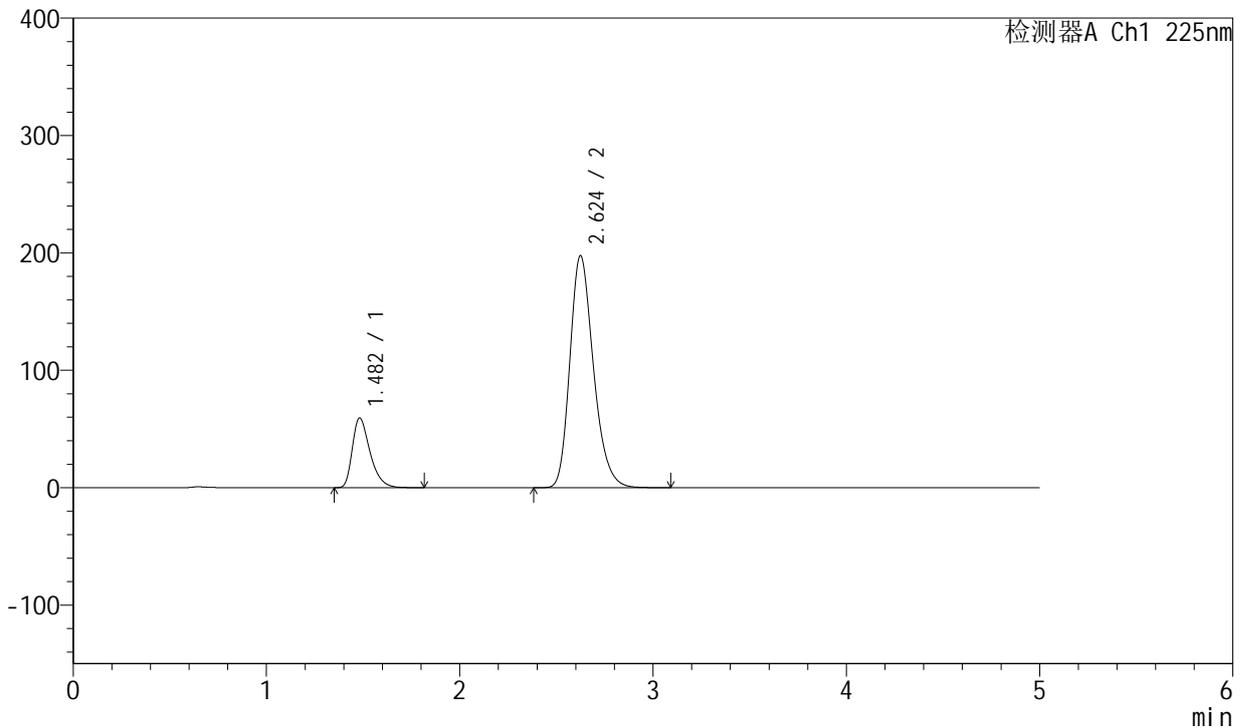
图4 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-5-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:21:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	377580	18.406	59323	1293	1.398	--
2	2.624	1673794	81.594	197587	2275	1.245	5.934
总计		2051374	100.000	256910			

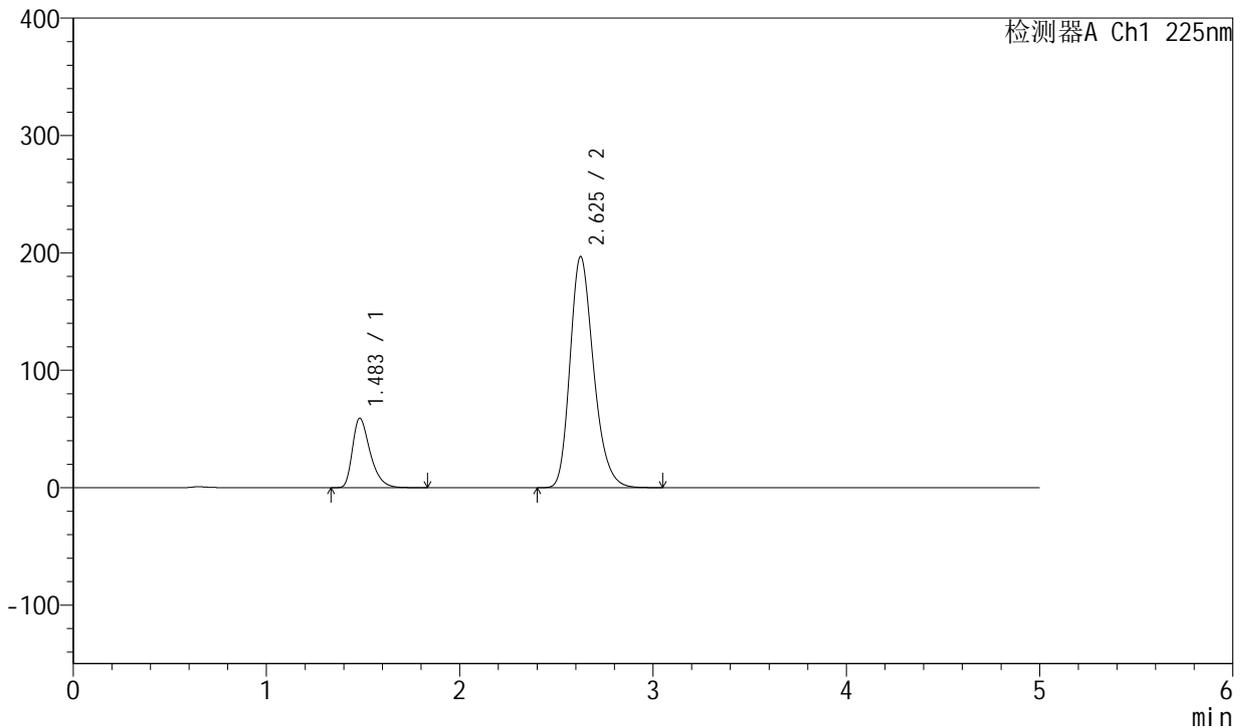
图5 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-6-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:26:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	375926	18.420	59103	1300	1.398	--
2	2.625	1664881	81.580	196711	2285	1.246	5.946
总计		2040807	100.000	255814			

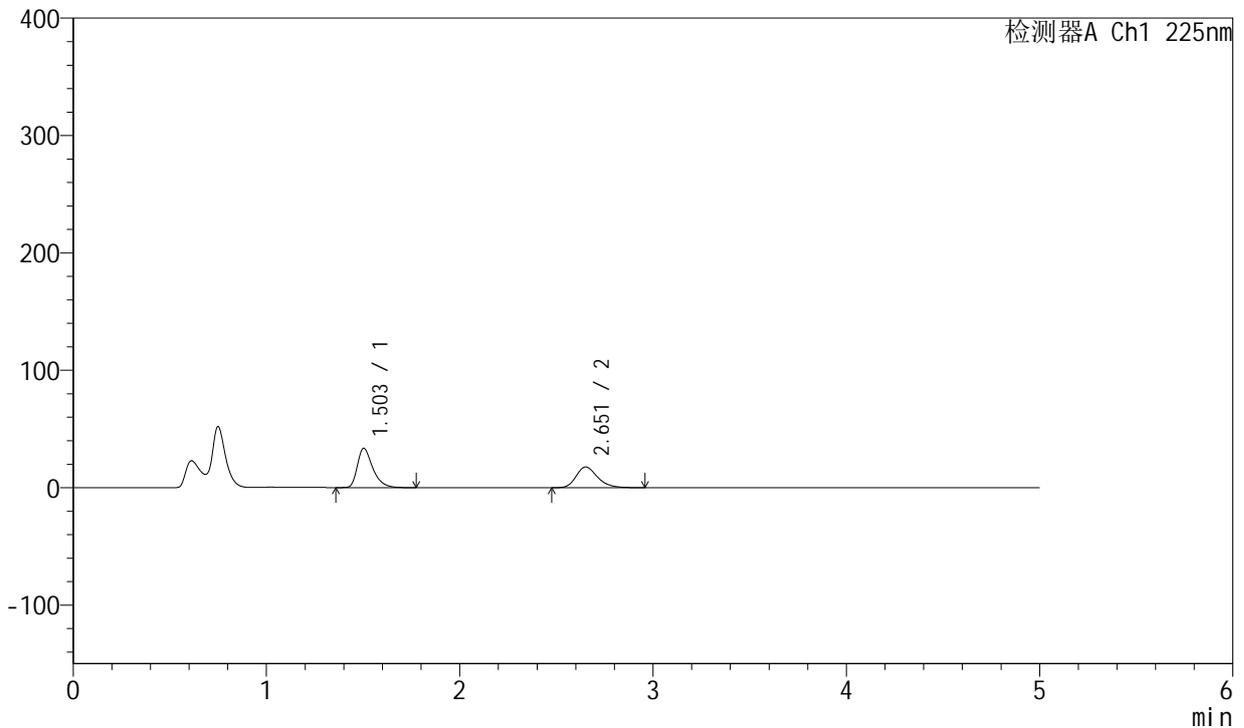
图6 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-7-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:31:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	185035	57.664	33488	1801	1.402	--
2	2.651	135849	42.336	17610	2845	1.254	6.742
总计		320885	100.000	51098			

图7 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-230

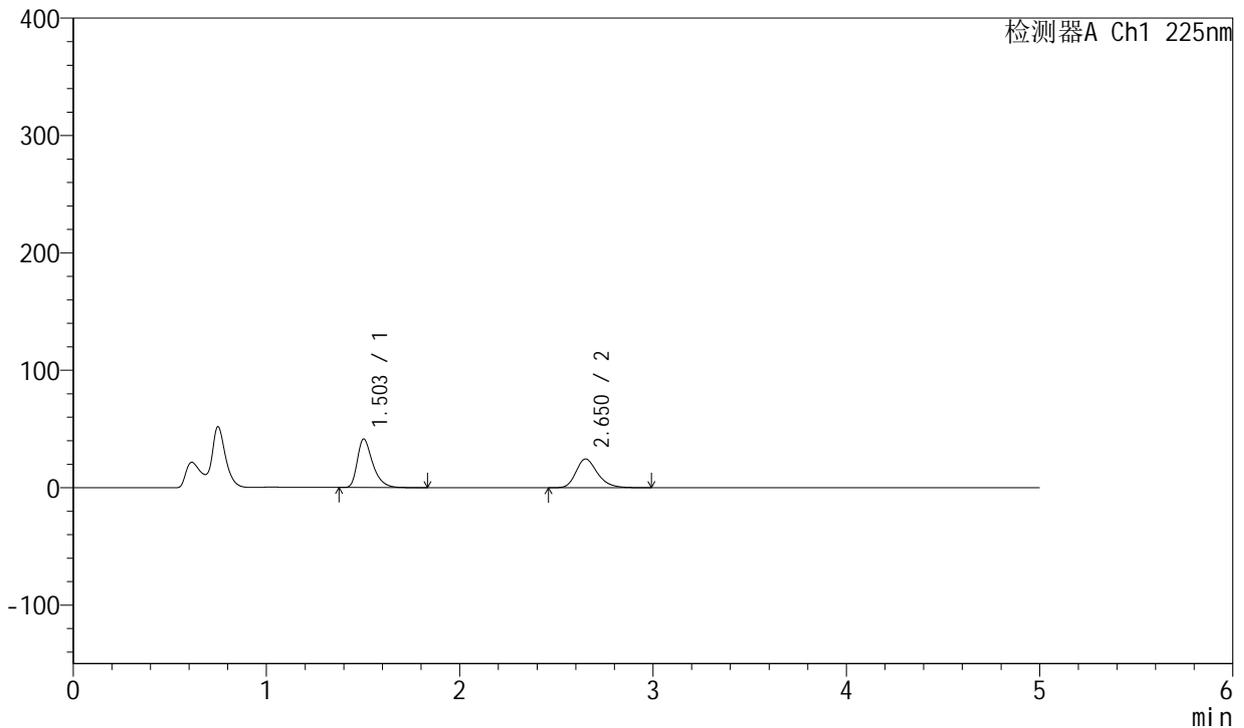
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-8-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 17:37:16  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	229154	54.814	41408	1804	1.405	--
2	2.650	188901	45.186	24471	2837	1.256	6.738
总计		418056	100.000	65880			

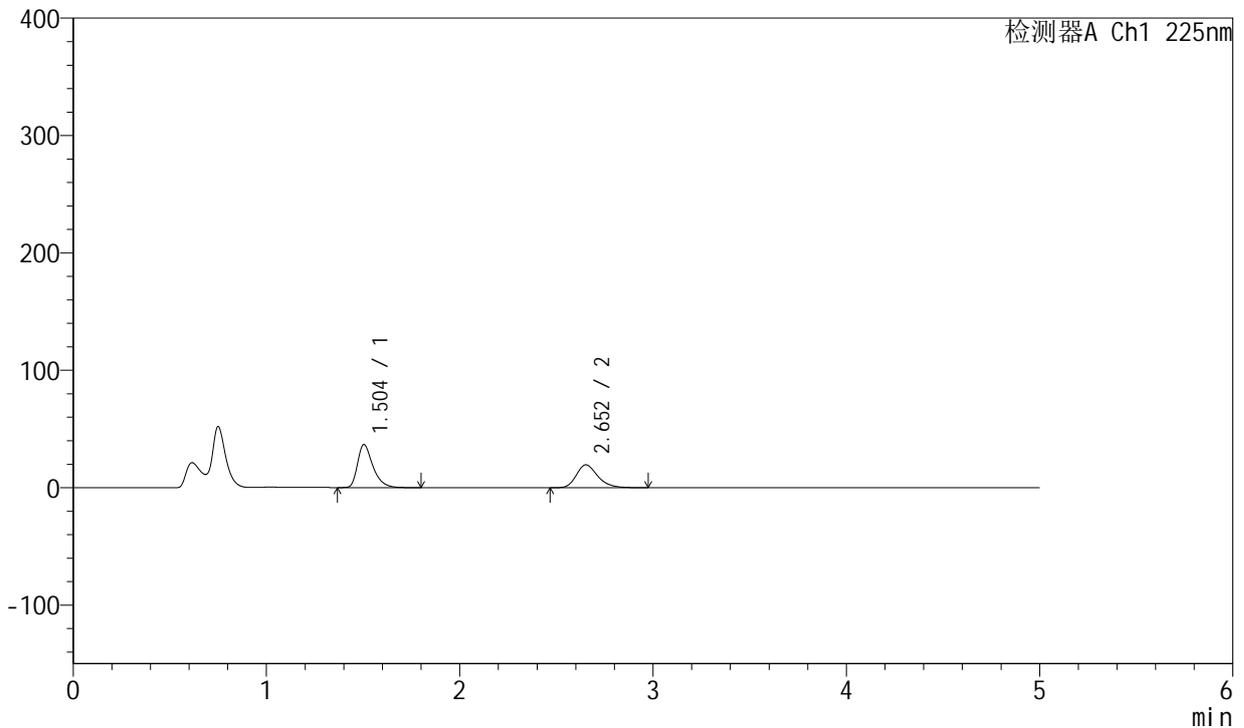
图8 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-9-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:42:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:53:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

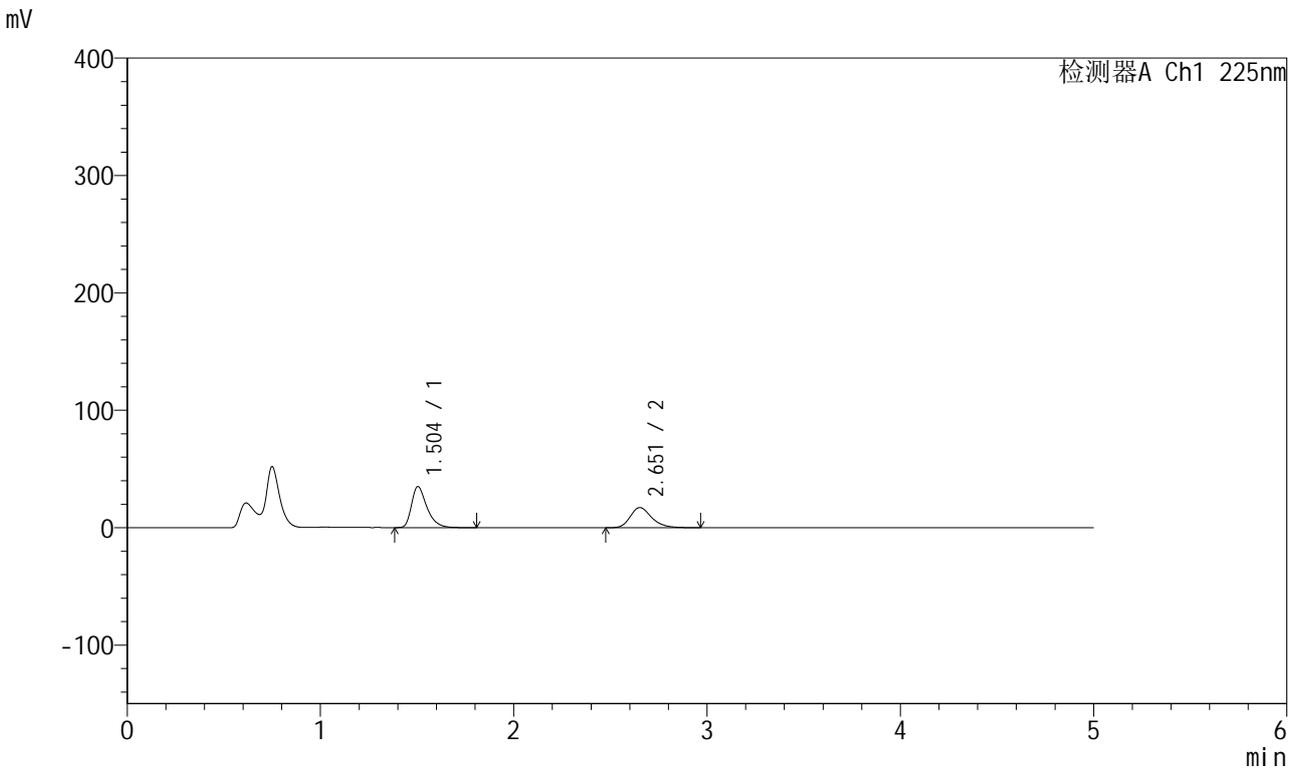
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	202442	57.467	36685	1807	1.405	--
2	2.652	149831	42.533	19456	2840	1.256	6.742
总计		352273	100.000	56141			

图9 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-10-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:48:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:53:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	193215	59.358	34994	1809	1.406	--
2	2.651	132296	40.642	17145	2842	1.260	6.742
总计		325511	100.000	52139			

图10 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-230

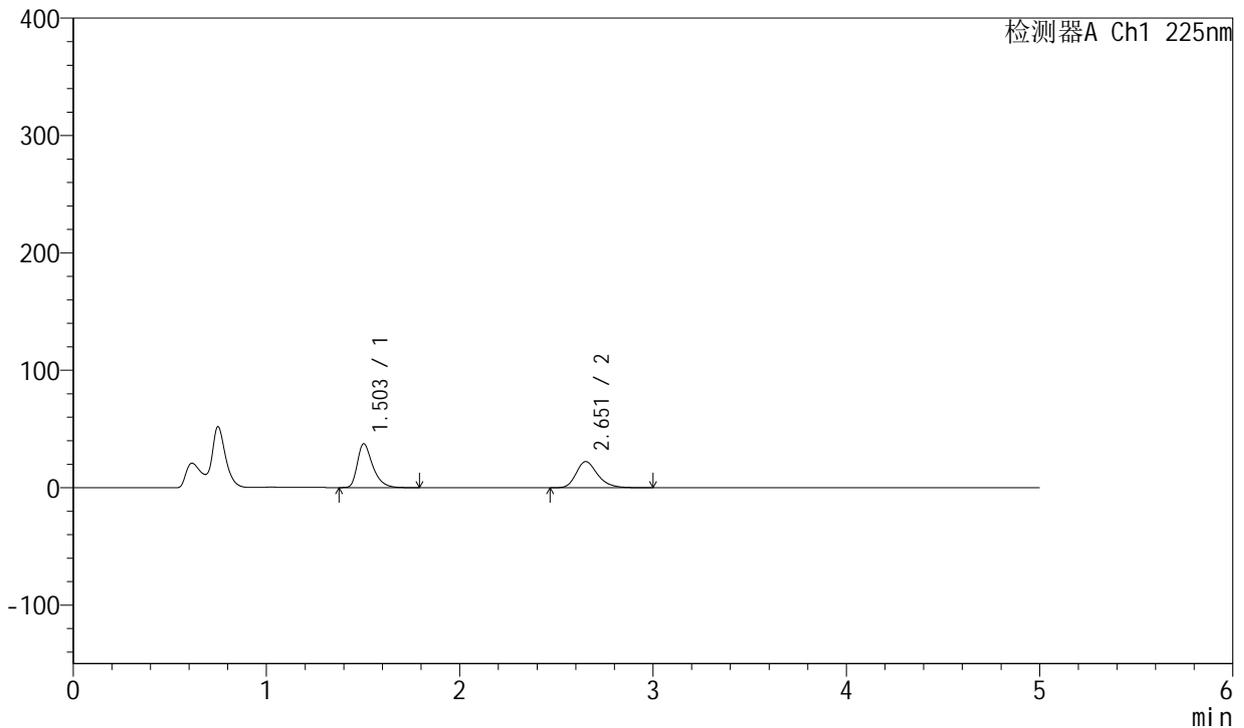
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-11-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl  
 进样时间: 2026/01/30 17:53:23  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	206520	54.593	37348	1803	1.407	--
2	2.651	171772	45.407	22200	2834	1.260	6.738
总计		378292	100.000	59548			

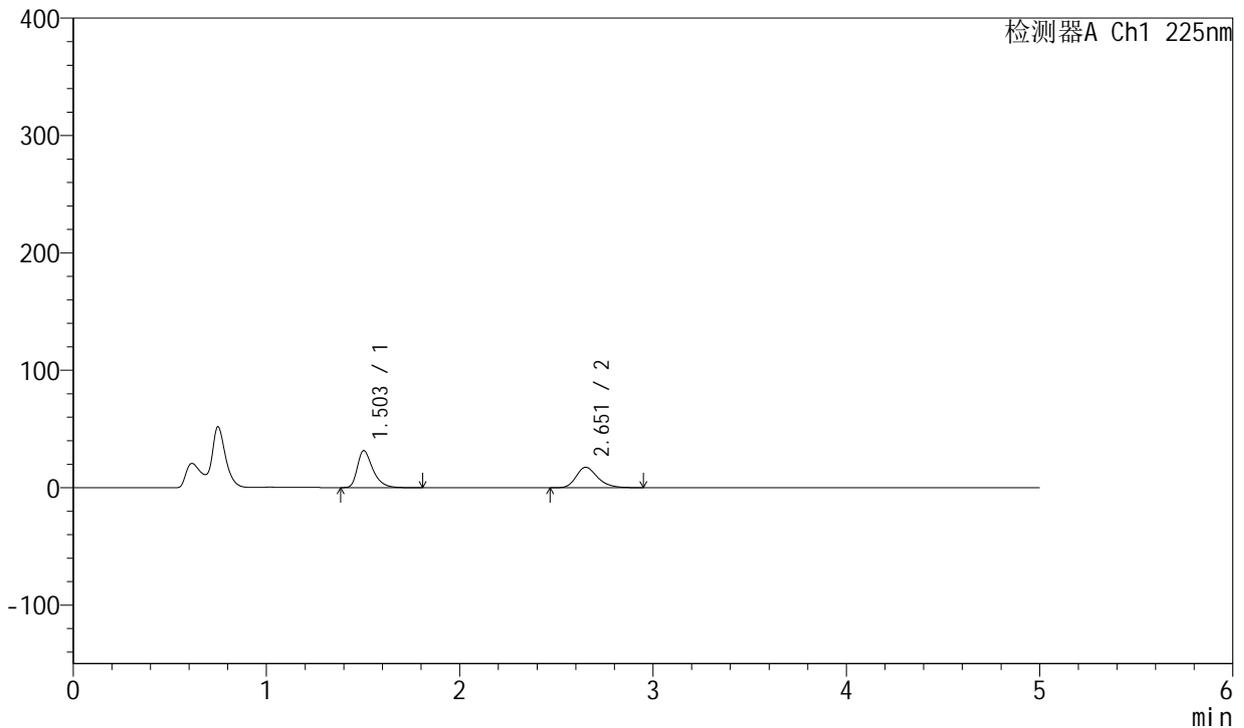
图11 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-12-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 17:58:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

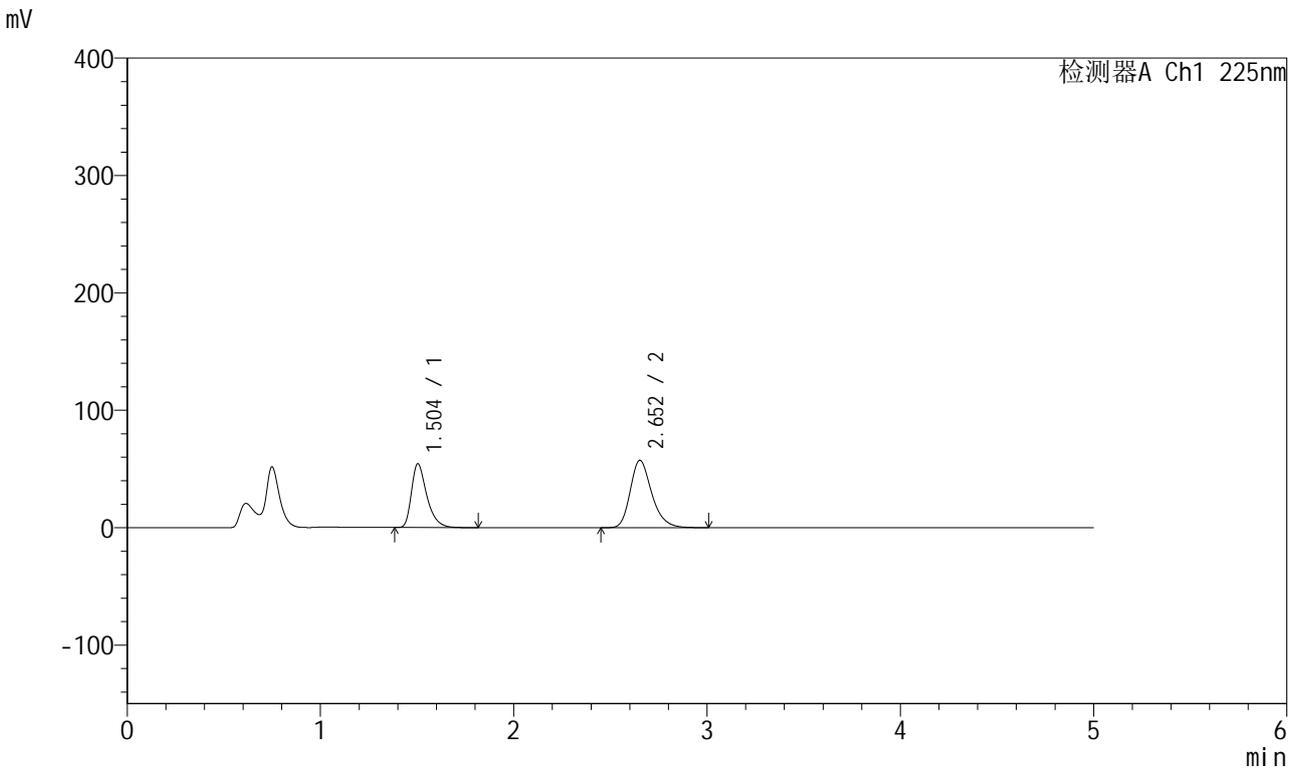
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	174494	56.505	31529	1801	1.408	--
2	2.651	134317	43.495	17380	2842	1.262	6.739
总计		308810	100.000	48909			

图12 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-13-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:04:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	300353	40.380	54295	1798	1.410	--
2	2.652	443454	59.620	57312	2829	1.259	6.730
总计		743807	100.000	111606			

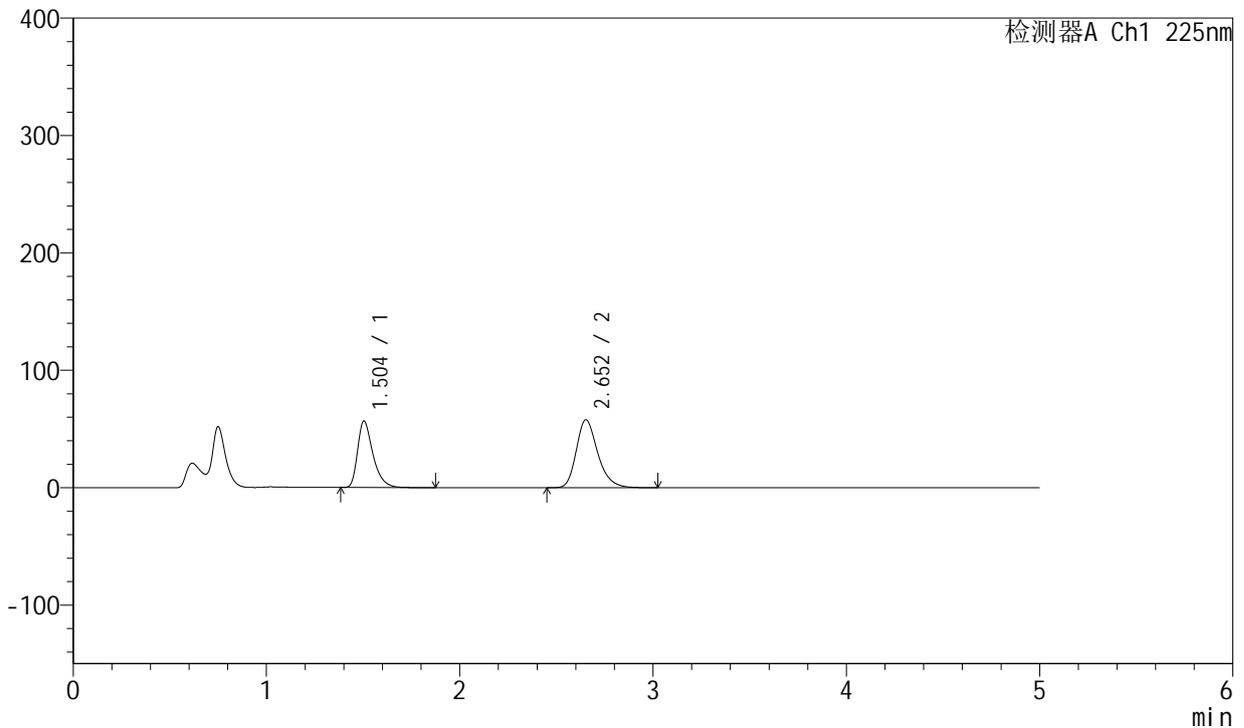
图13 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-14-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:09:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:54:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	313568	41.225	56725	1800	1.410	--
2	2.652	447053	58.775	57772	2832	1.262	6.729
总计		760621	100.000	114497			

图14 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



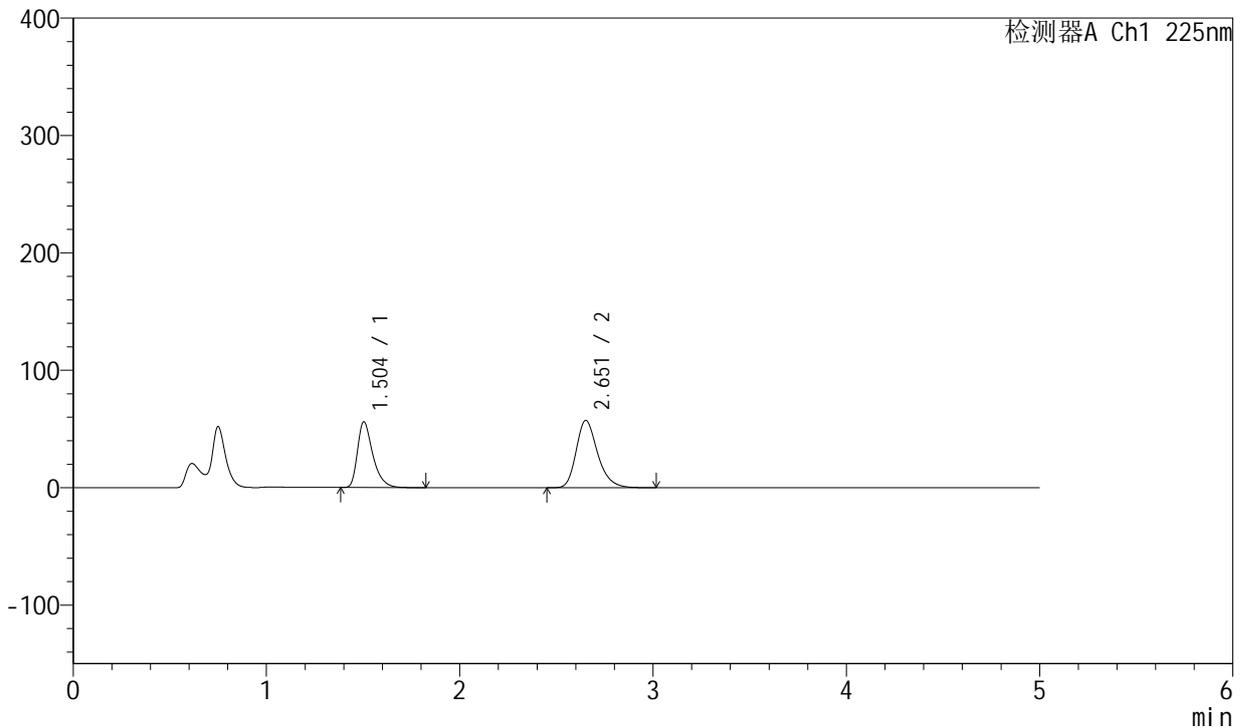
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-15-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:14:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	309417	41.123	56022	1808	1.409	--
2	2.651	442993	58.877	57212	2833	1.262	6.738
总计		752409	100.000	113234			

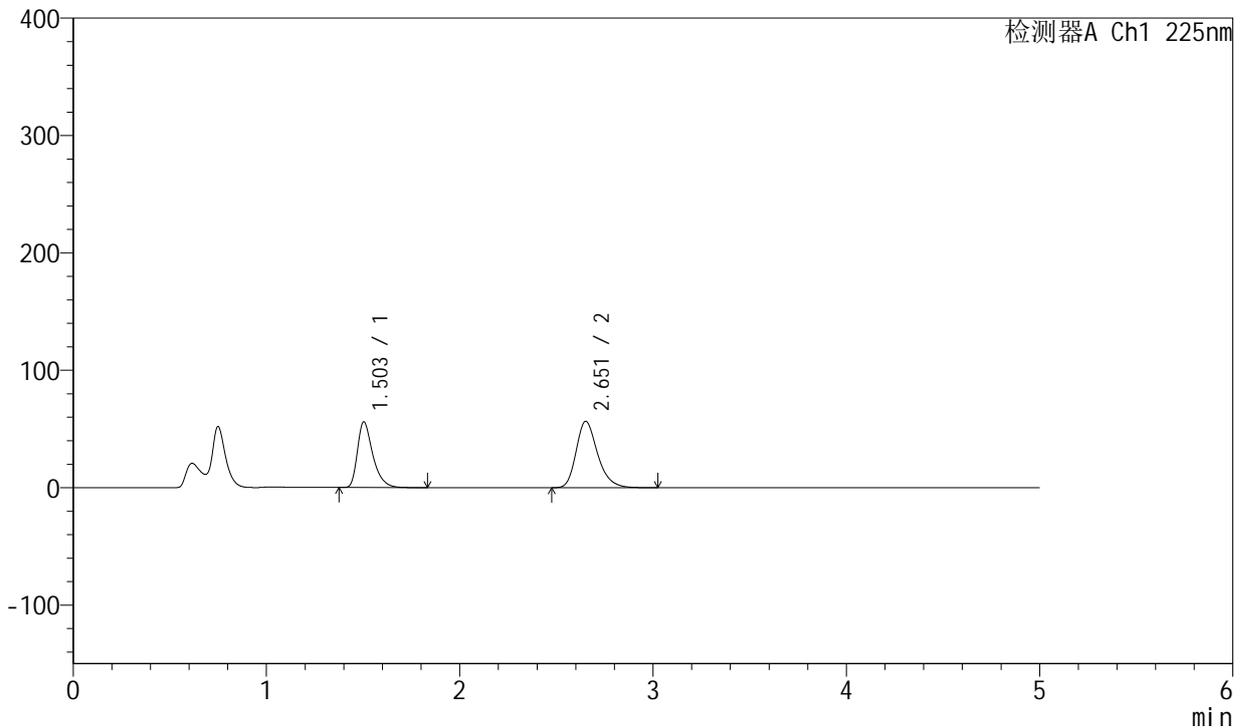
图15 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-16-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:20:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:54:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	309808	41.462	55970	1803	1.412	--
2	2.651	437401	58.538	56426	2831	1.264	6.733
总计		747210	100.000	112396			

图16 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-230

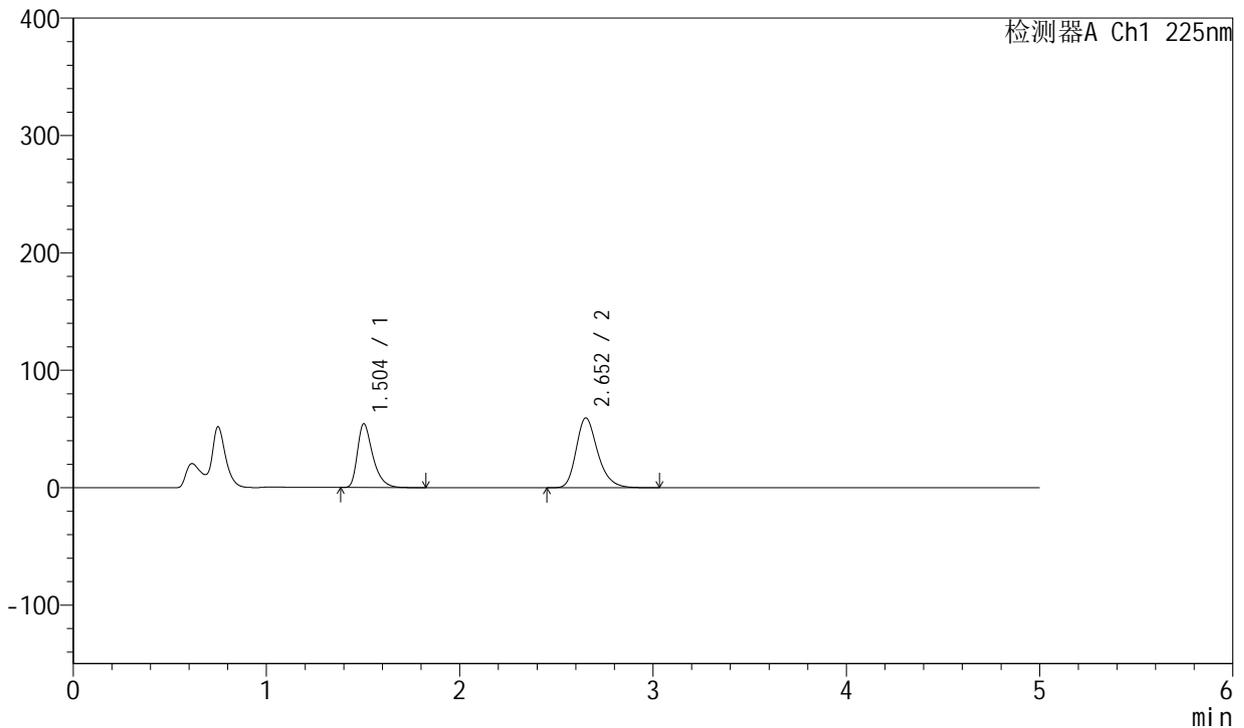
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-17-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 18:25:35  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	300941	39.556	54381	1803	1.412	--
2	2.652	459852	60.444	59352	2830	1.264	6.734
总计		760793	100.000	113733			

图17 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



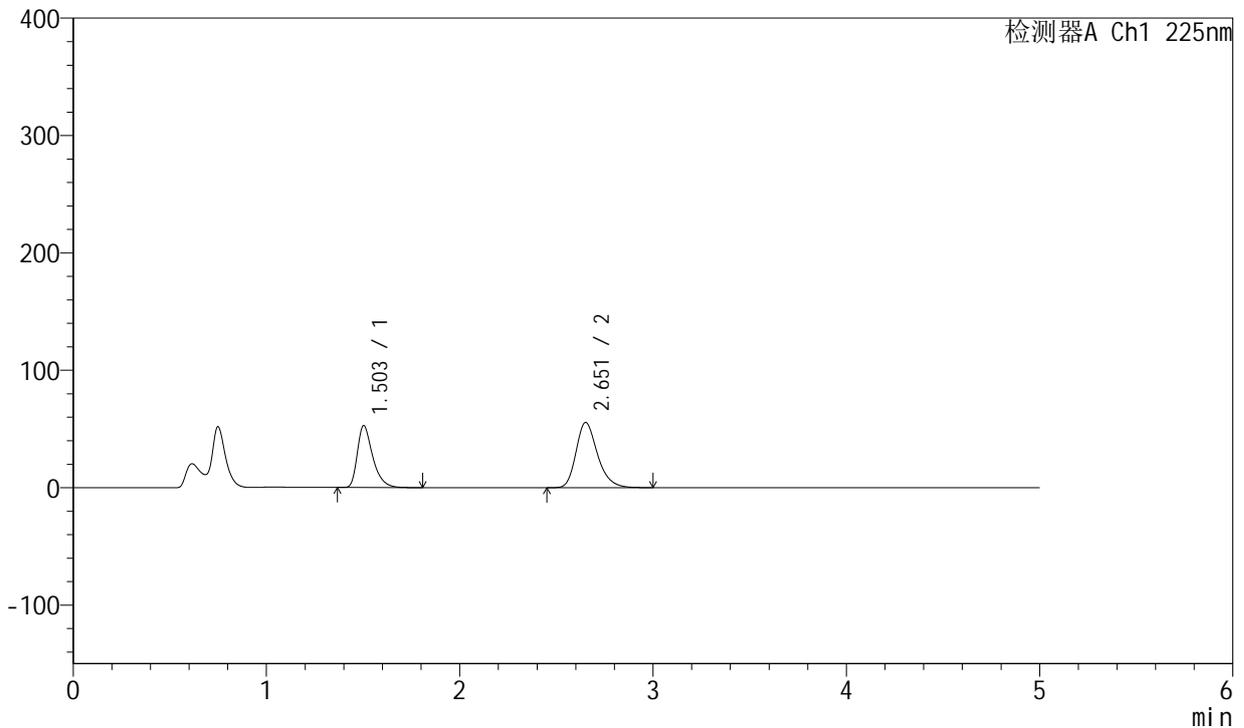
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-18-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:30:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:54:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	291975	40.486	52703	1798	1.413	--
2	2.651	429206	59.514	55390	2831	1.263	6.730
总计		721181	100.000	108093			

图18 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



# SMF-230

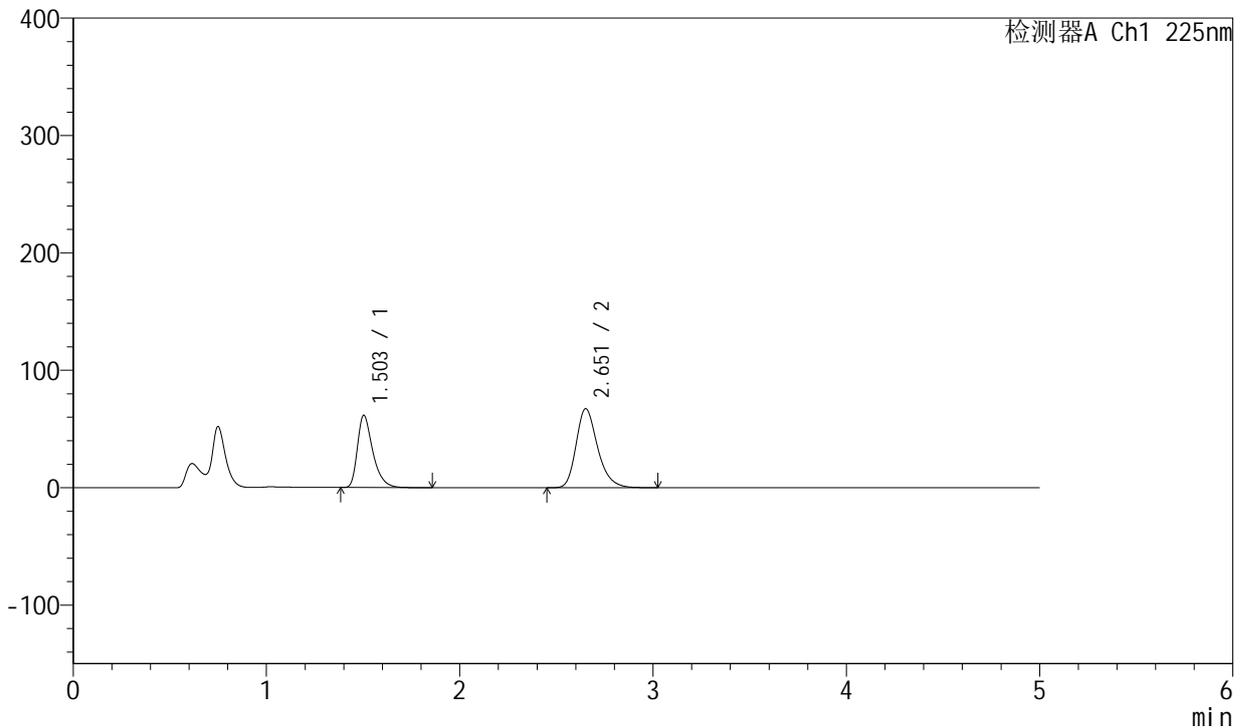
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-19-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 18:36:19  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	340475	39.540	61516	1804	1.412	--
2	2.651	520624	60.460	67164	2832	1.264	6.734
总计		861099	100.000	128680			

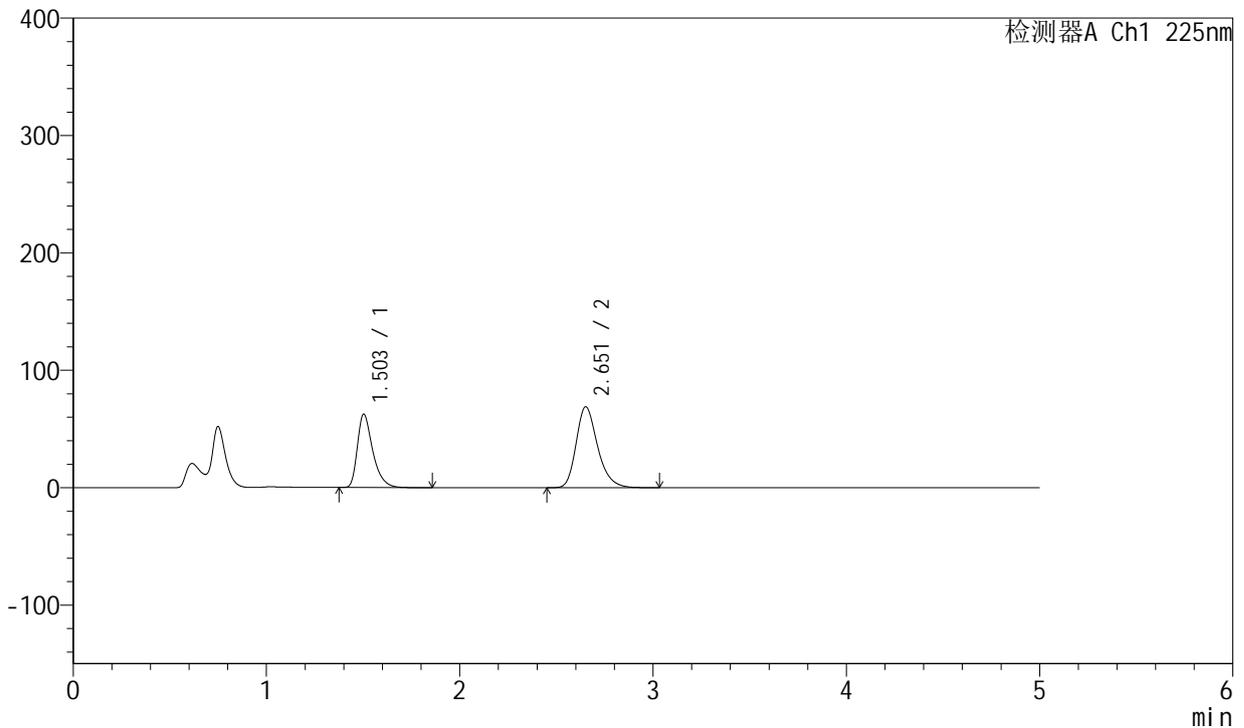
图19 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-20-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:41:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	346155	39.387	62516	1803	1.412	--
2	2.651	532697	60.613	68785	2835	1.264	6.738
总计		878852	100.000	131302			

图20 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



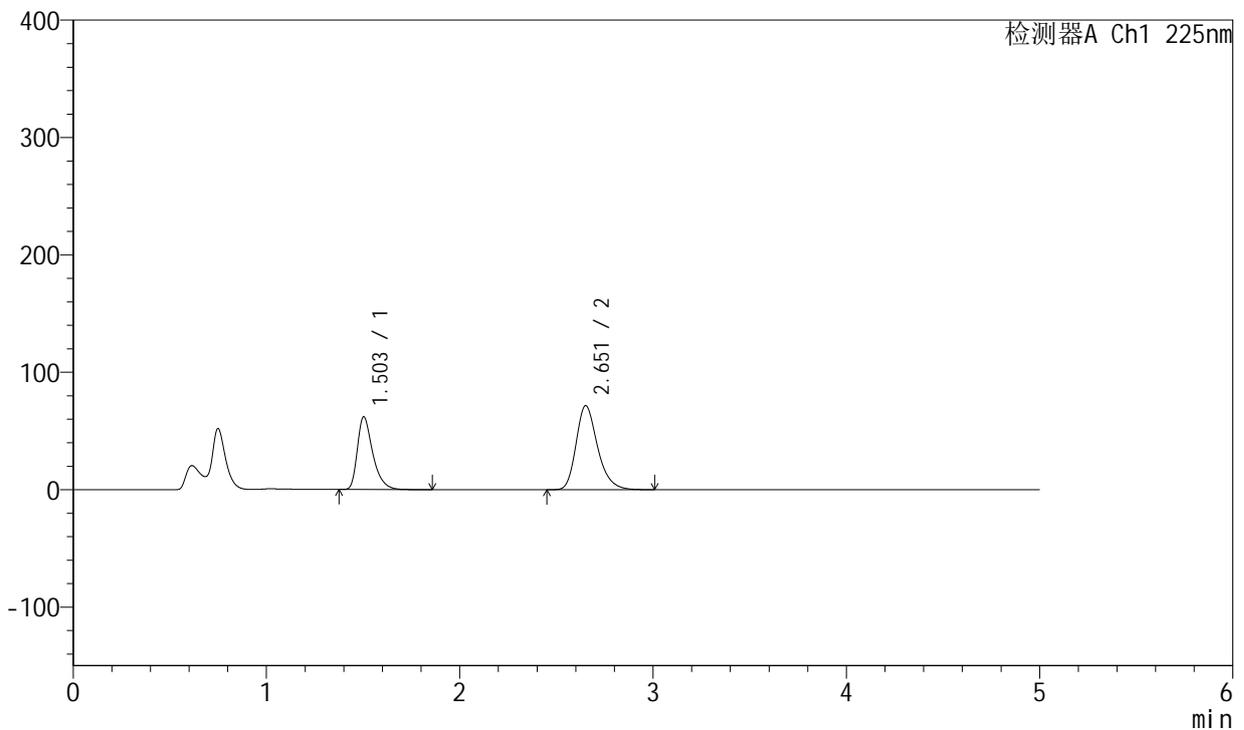
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-21-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:47:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	343001	38.292	61964	1803	1.413	--
2	2.651	552746	61.708	71335	2831	1.265	6.734
总计		895747	100.000	133298			

图21 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



# SMF-230

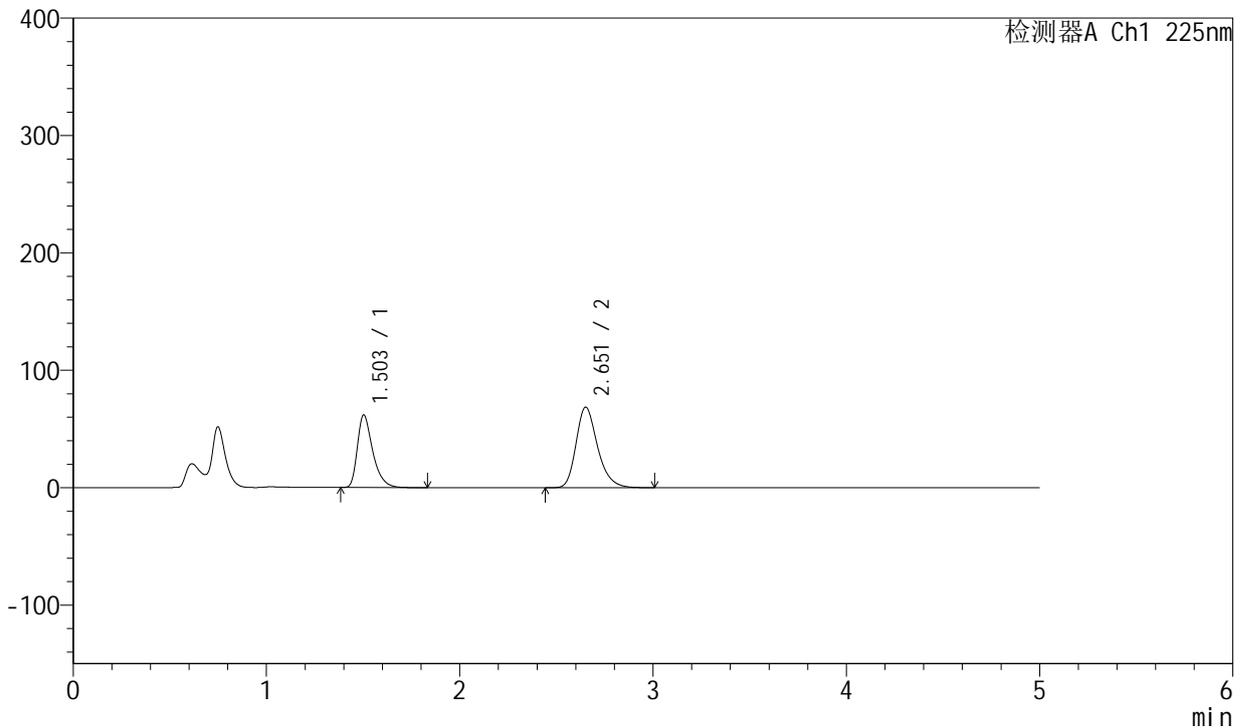
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-22-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 18:52:26  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	342336	39.208	61770	1798	1.414	--
2	2.651	530789	60.792	68421	2828	1.265	6.729
总计		873125	100.000	130191			

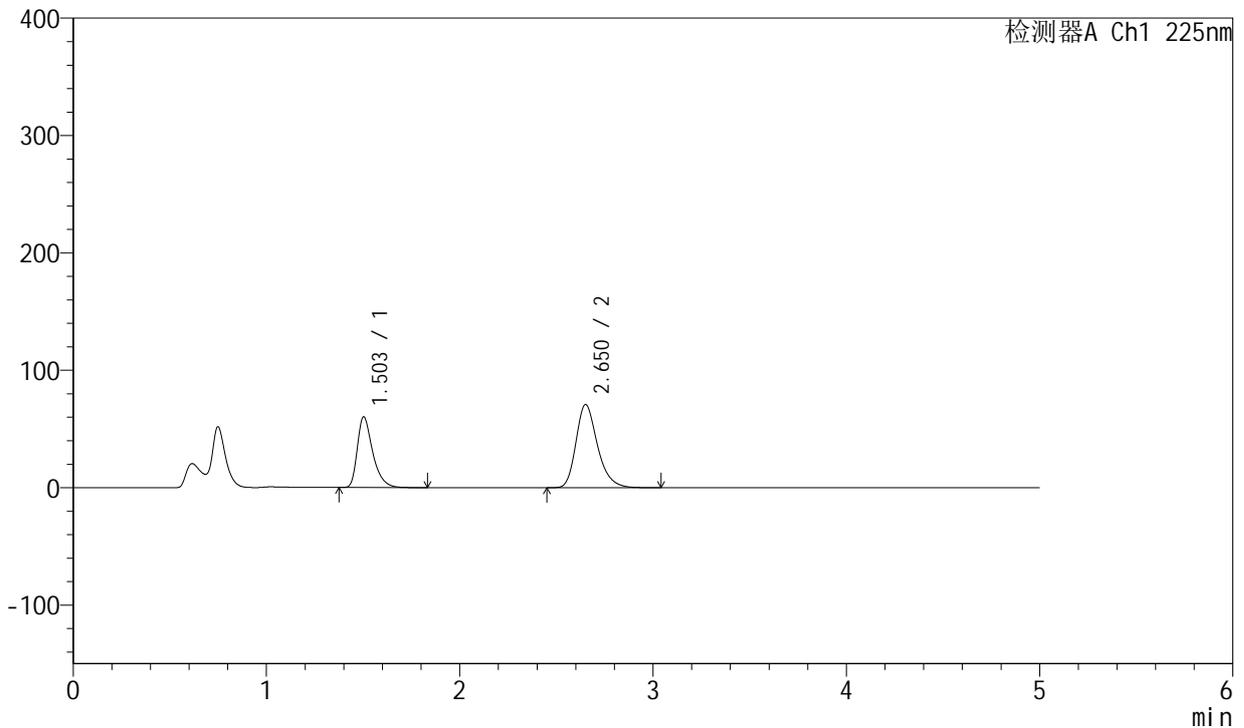
图22 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-23-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 18:57:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	333460	37.828	60144	1798	1.415	--
2	2.650	548053	62.172	70656	2825	1.267	6.726
总计		881513	100.000	130800			

图23 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

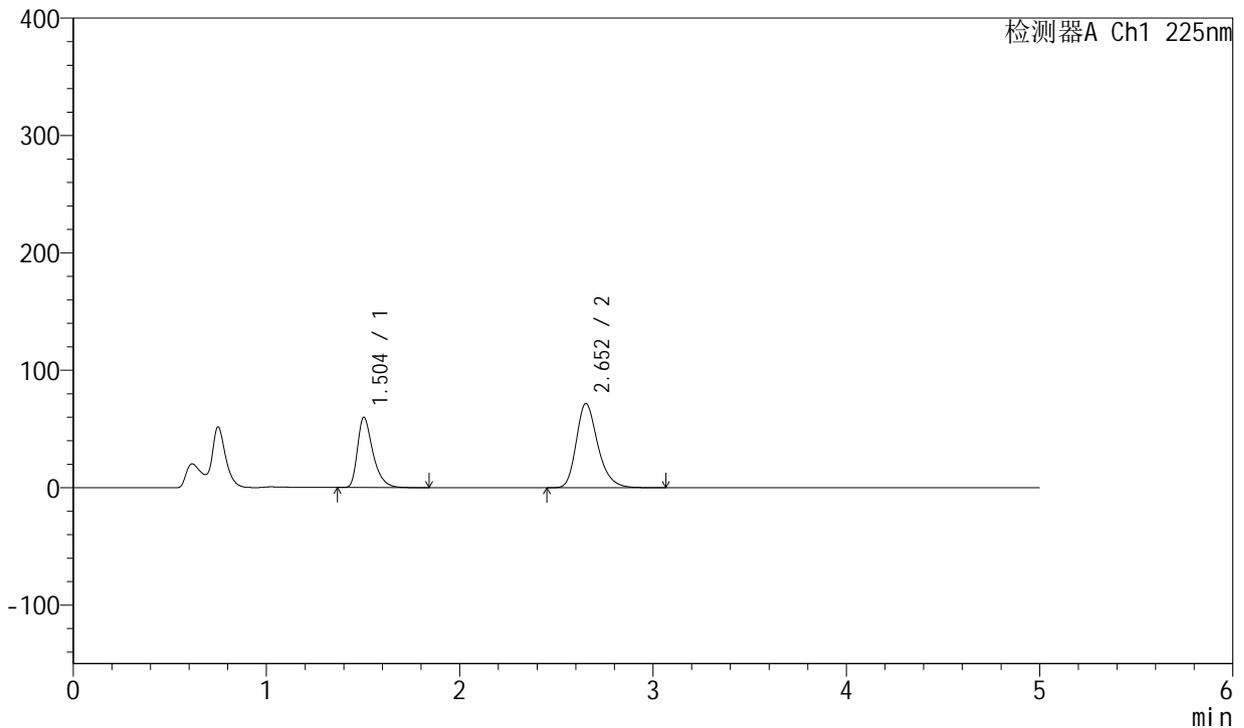
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-24-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 19:03:09  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331749	37.377	59887	1800	1.415	--
2	2.652	555835	62.623	71628	2826	1.267	6.728
总计		887585	100.000	131516			

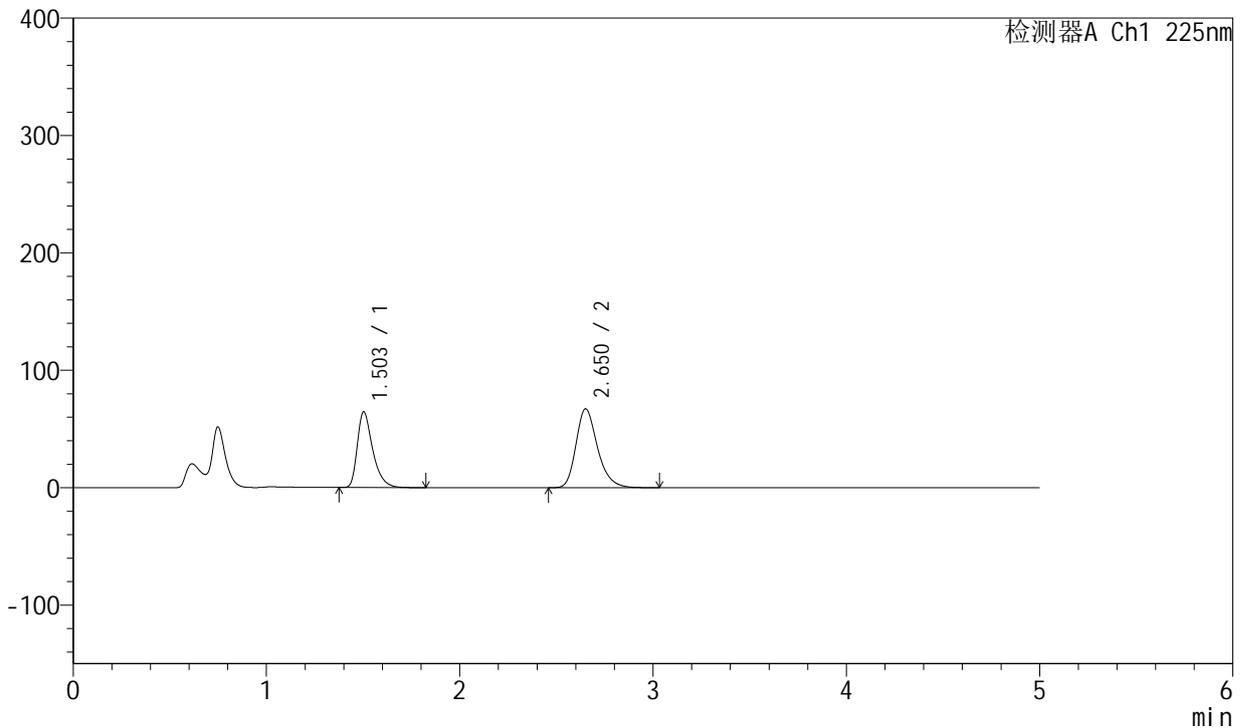
图24 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-25-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:08:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	357715	40.740	64423	1796	1.416	--
2	2.650	520327	59.260	67028	2823	1.267	6.724
总计		878042	100.000	131451			

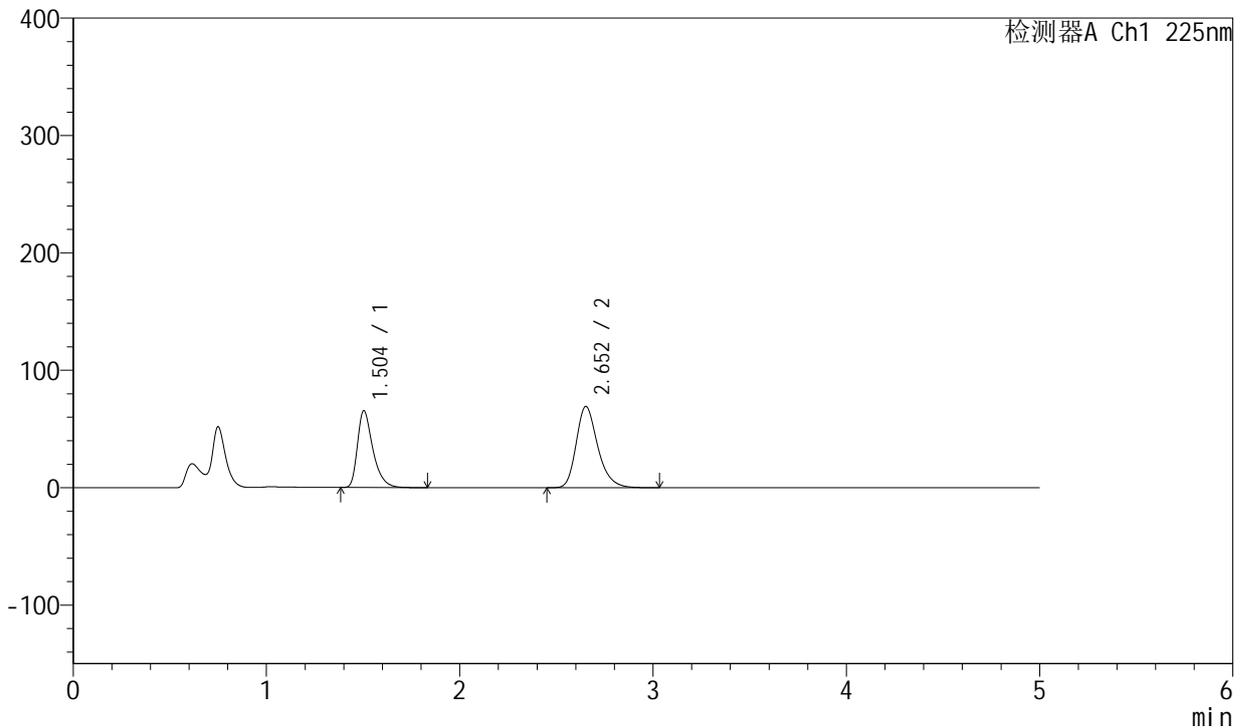
图25 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-26-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:13:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:54:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	362413	40.360	65403	1797	1.415	--
2	2.652	535531	59.640	69074	2829	1.268	6.728
总计		897944	100.000	134478			

图26 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-230

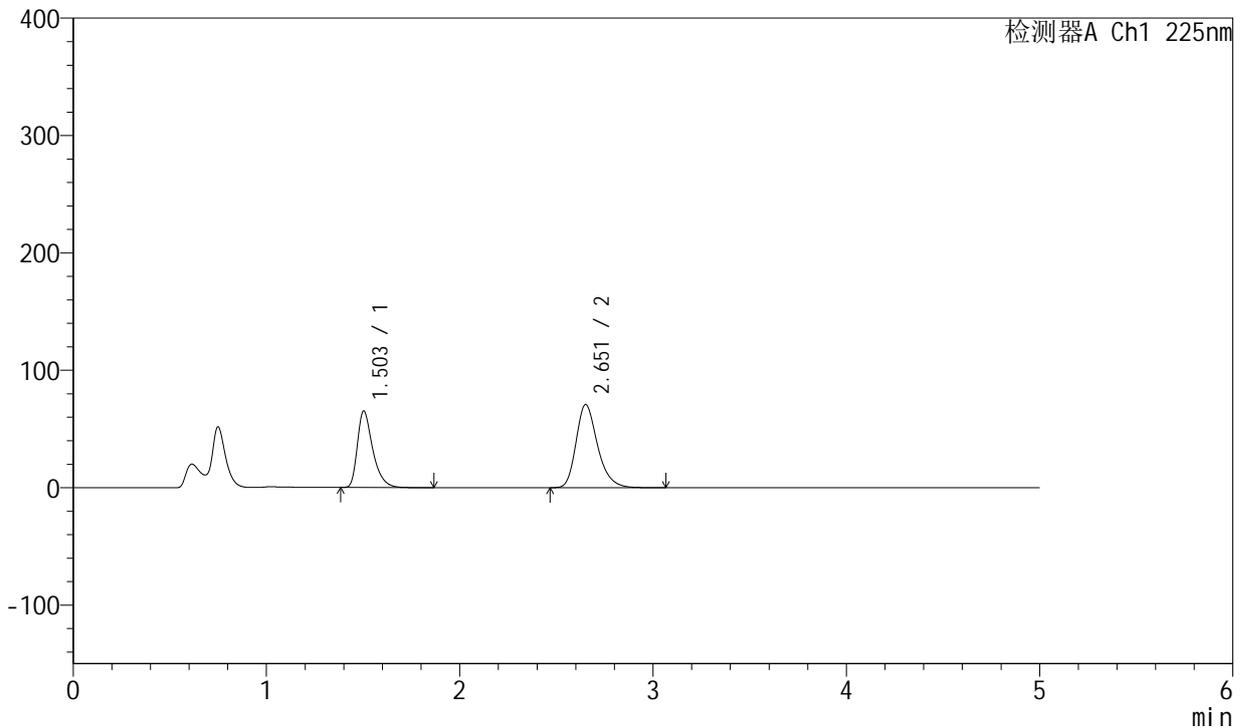
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-27-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 19:19:16  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	360336	39.669	65116	1805	1.416	--
2	2.651	548018	60.331	70611	2832	1.268	6.736
总计		908354	100.000	135727			

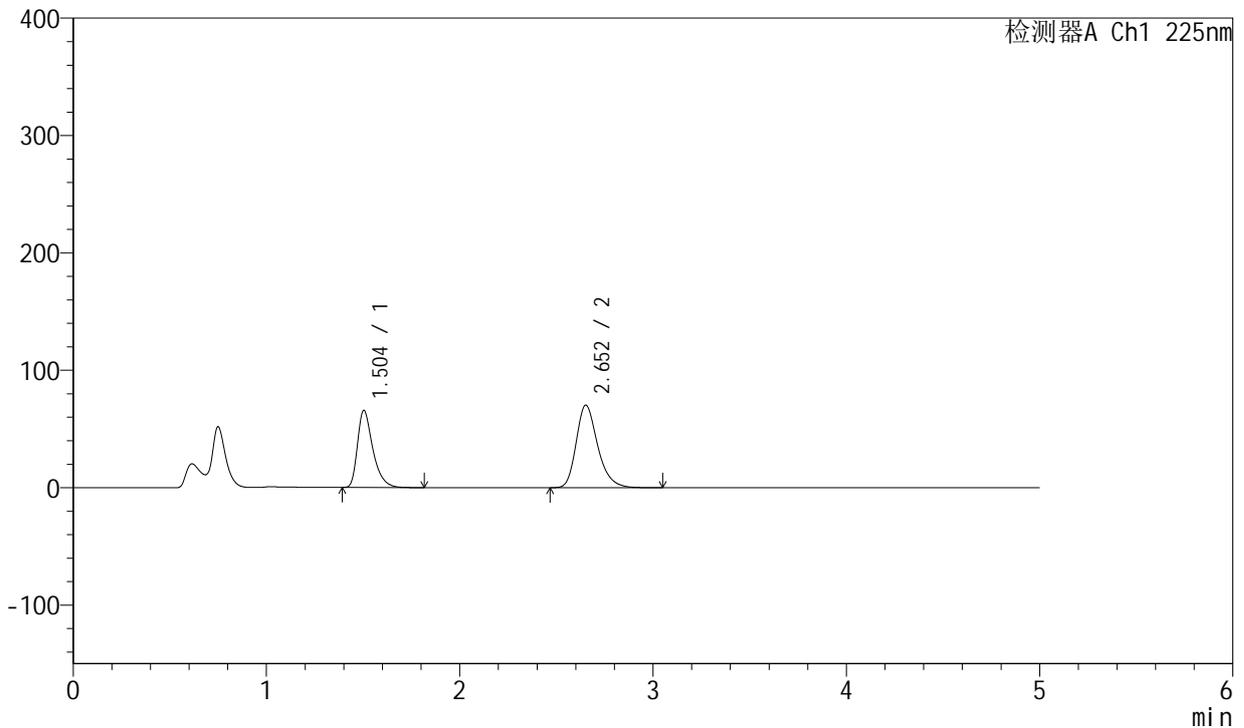
图27 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-28-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:24:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	363194	40.042	65719	1807	1.415	--
2	2.652	543830	59.958	70193	2835	1.268	6.740
总计		907024	100.000	135912			

图28 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



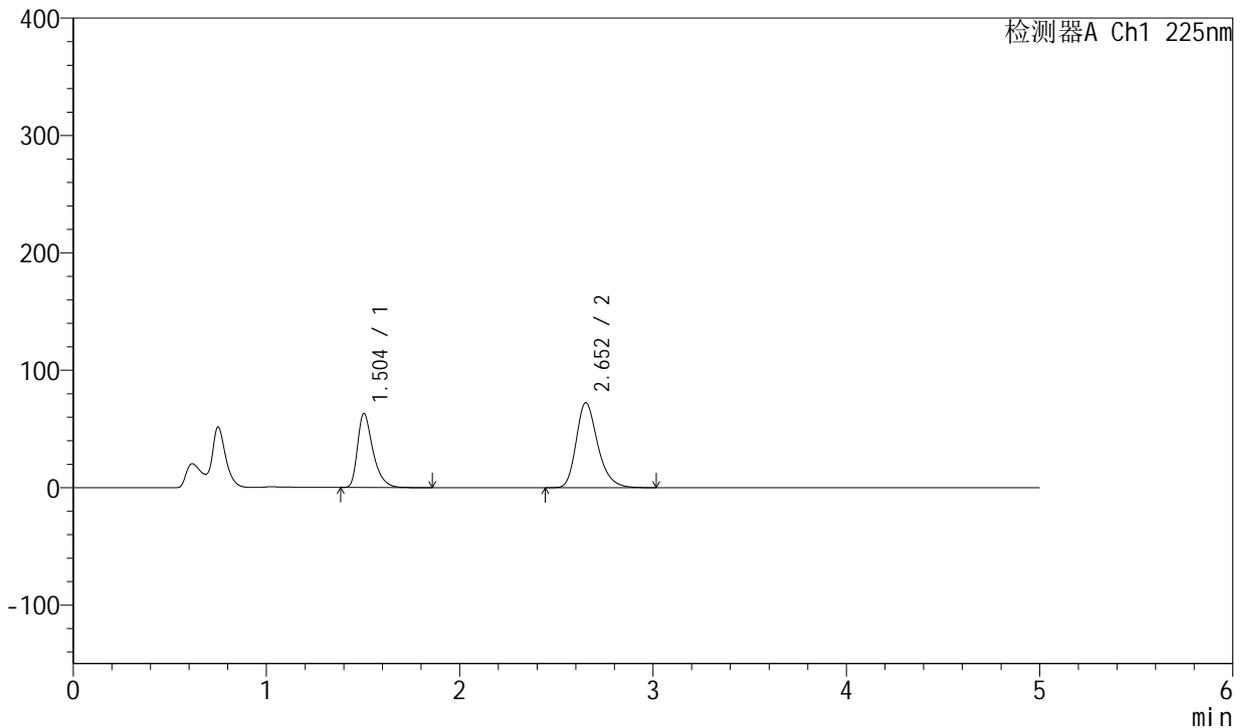
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-29-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:30:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

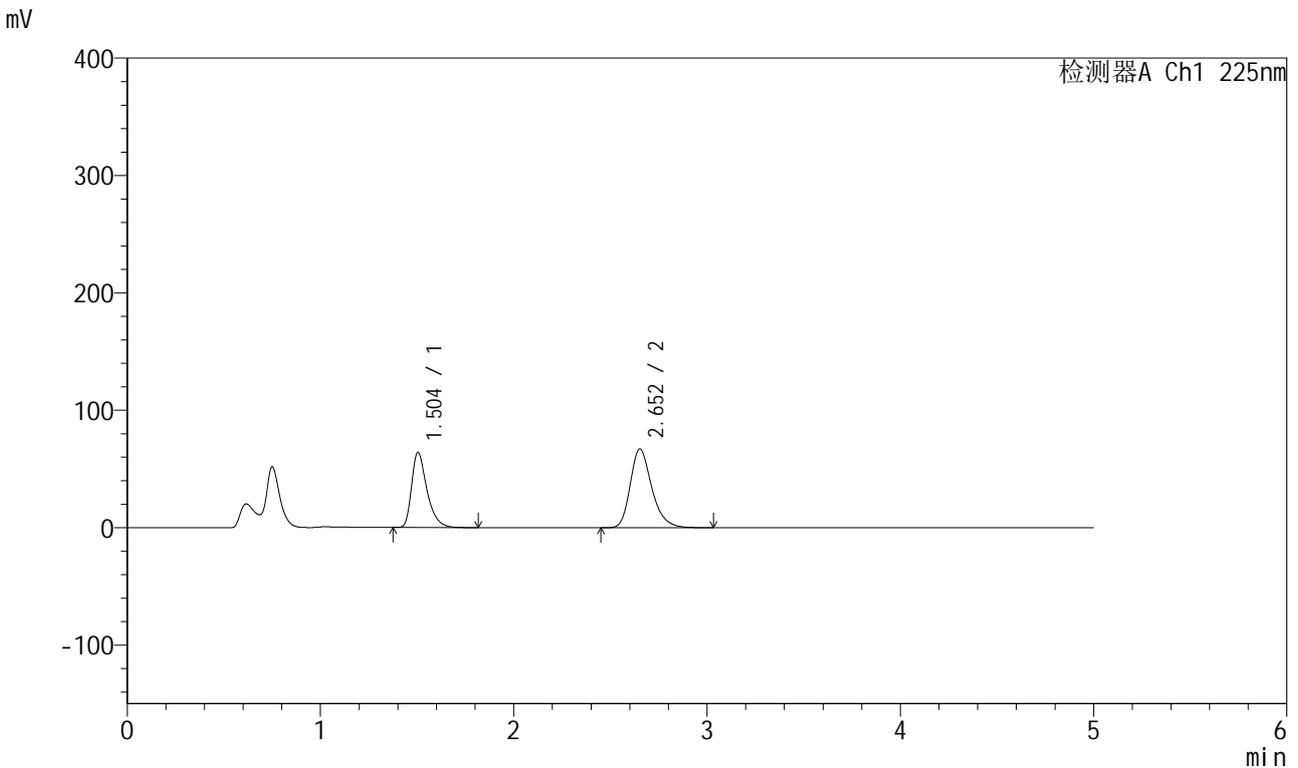
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	349540	38.390	63113	1800	1.416	--
2	2.652	560957	61.610	72294	2827	1.268	6.725
总计		910497	100.000	135407			

图29 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-30-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:35:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	354309	40.575	64091	1804	1.415	--
2	2.652	518914	59.425	66976	2836	1.269	6.734
总计		873223	100.000	131067			

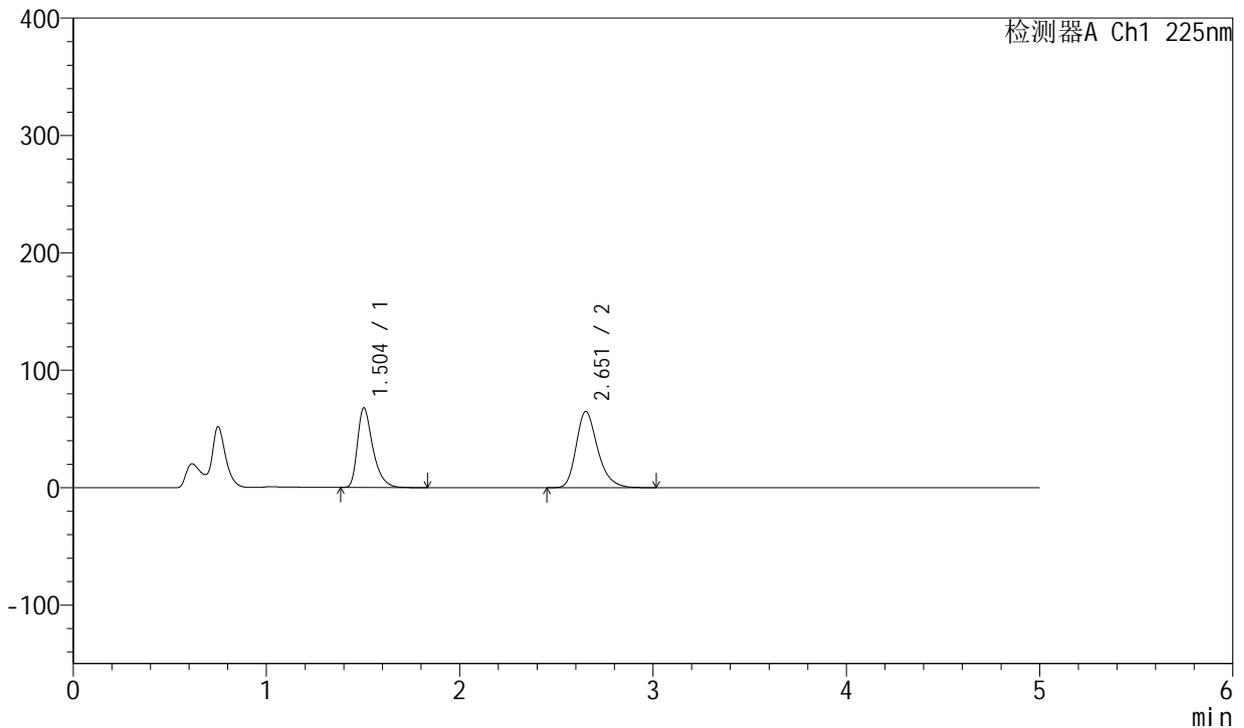
图30 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-31-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:40:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:54:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	375650	42.796	67894	1807	1.416	--
2	2.651	502122	57.204	64757	2832	1.270	6.736
总计		877772	100.000	132651			

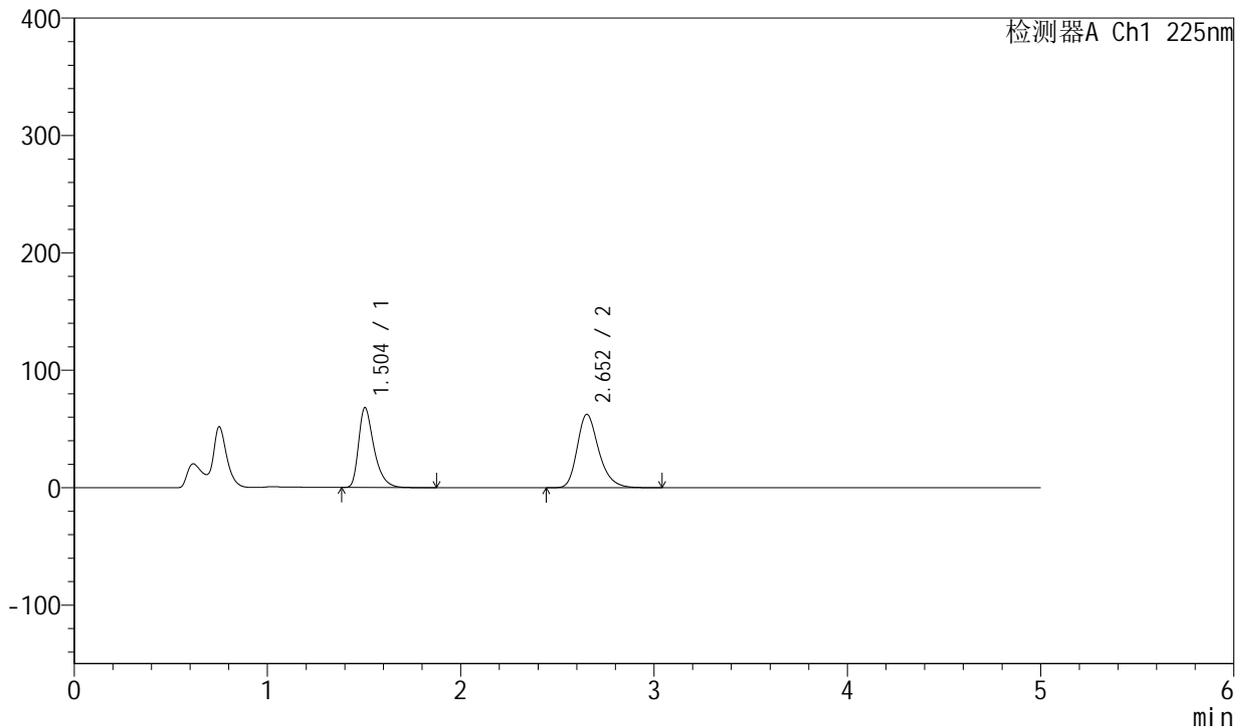
图31 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-32-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:46:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	376863	43.743	68057	1799	1.417	--
2	2.652	484667	56.257	62453	2831	1.270	6.725
总计		861529	100.000	130510			

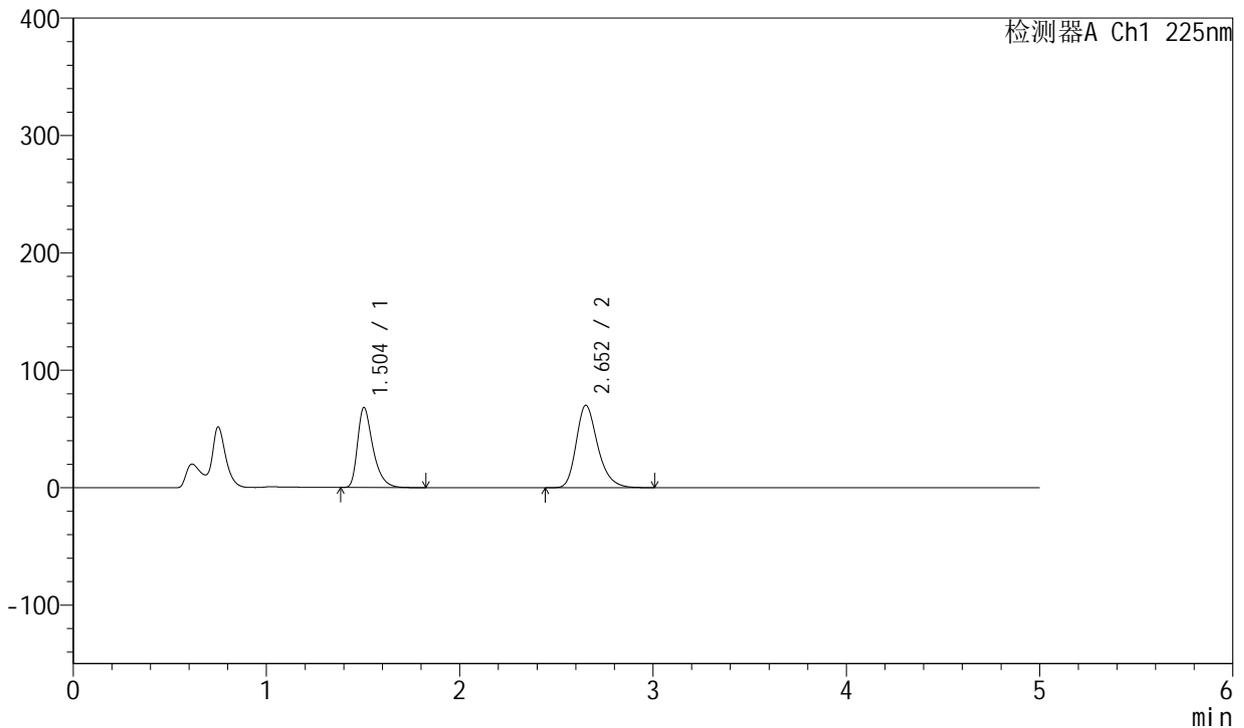
图32 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-33-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:51:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:55:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	377546	40.988	68233	1801	1.417	--
2	2.652	543562	59.012	70110	2829	1.268	6.728
总计		921108	100.000	138343			

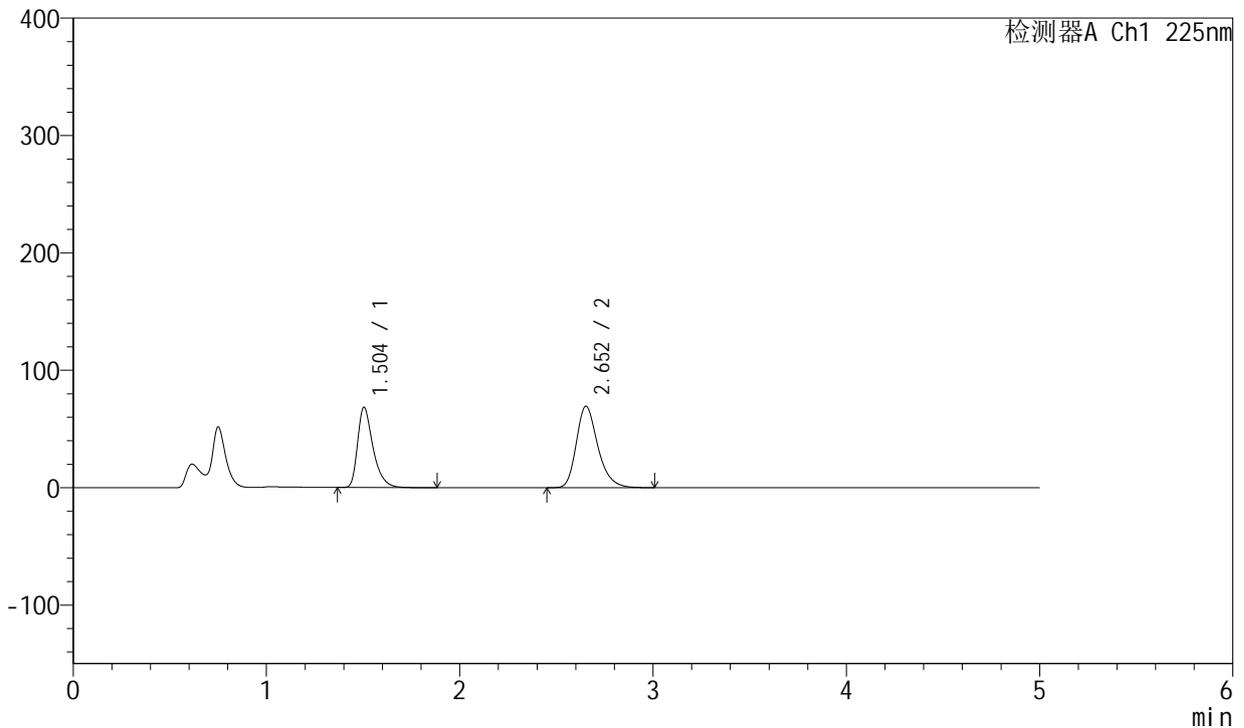
图33 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-34-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 19:56:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	378824	41.340	68383	1801	1.417	--
2	2.652	537528	58.660	69353	2831	1.269	6.729
总计		916352	100.000	137736			

图34 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



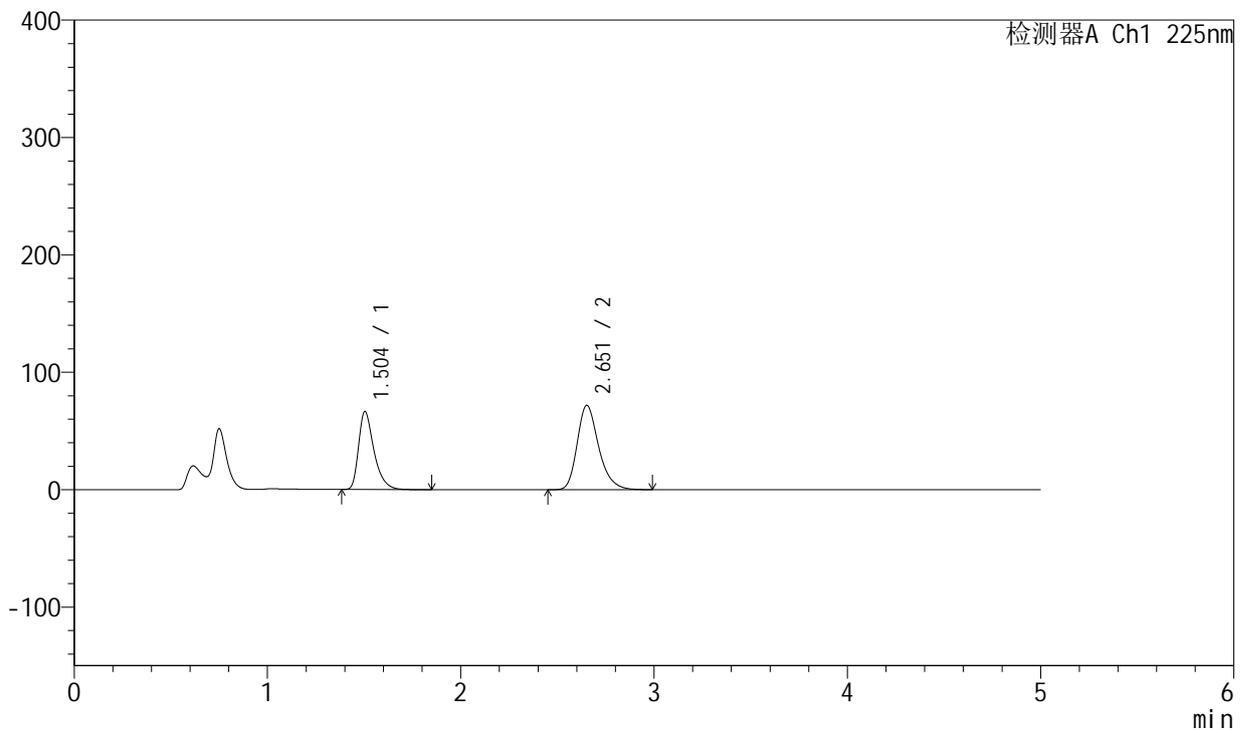
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-35-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:02:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	367773	39.810	66456	1802	1.417	--
2	2.651	556036	60.190	71697	2832	1.269	6.728
总计		923809	100.000	138153			

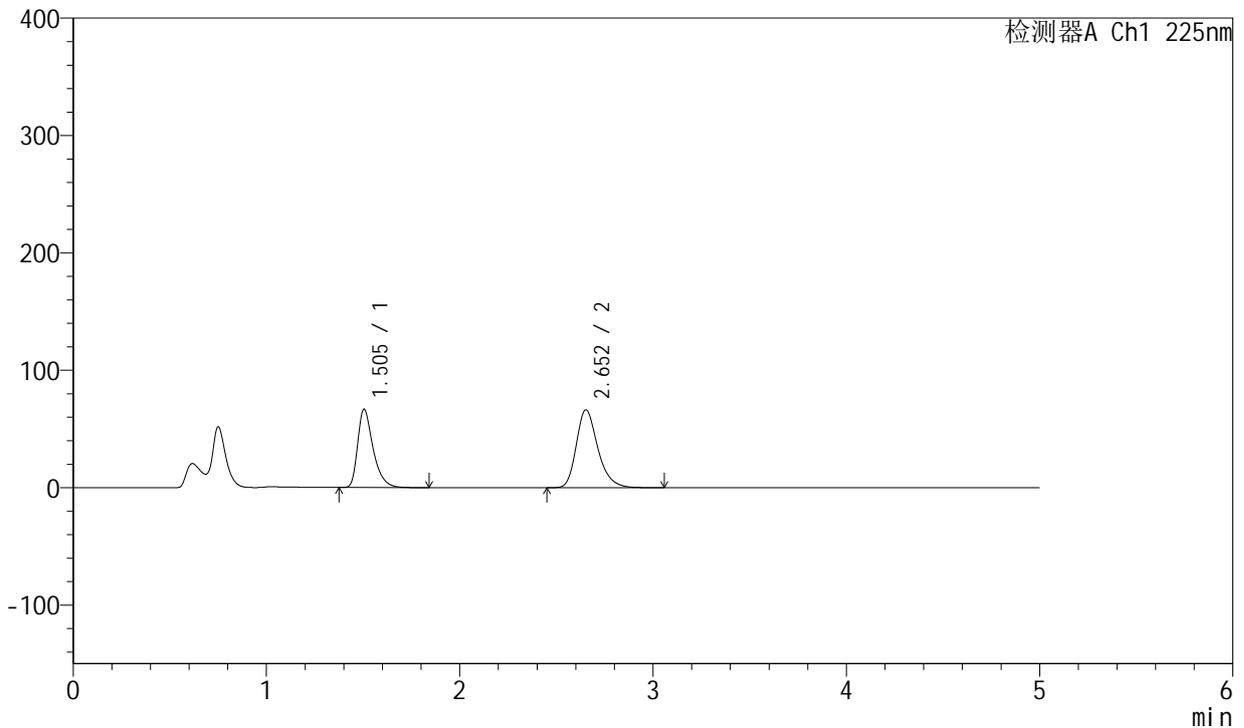
图35 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-36-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:07:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	369392	41.801	66700	1802	1.418	--
2	2.652	514301	58.199	66286	2826	1.271	6.723
总计		883693	100.000	132986			

图36 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



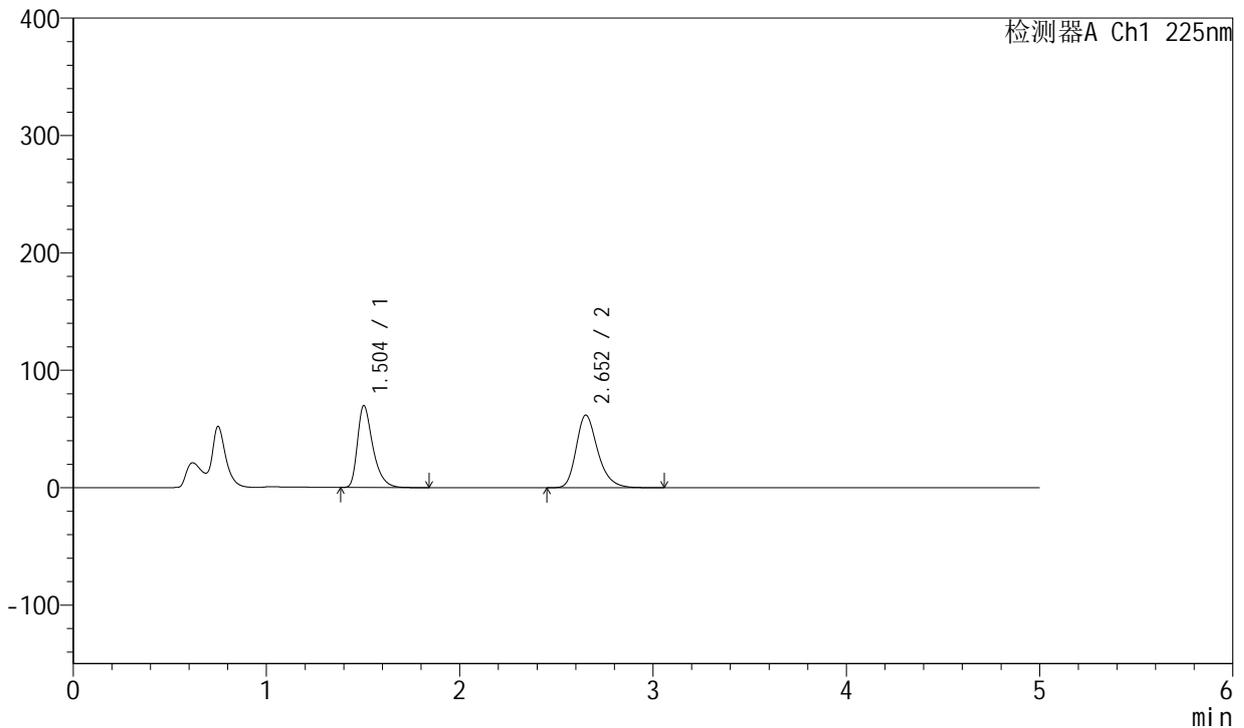
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-37-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:12:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	386313	44.592	69743	1801	1.419	--
2	2.652	480025	55.408	61735	2826	1.273	6.728
总计		866338	100.000	131478			

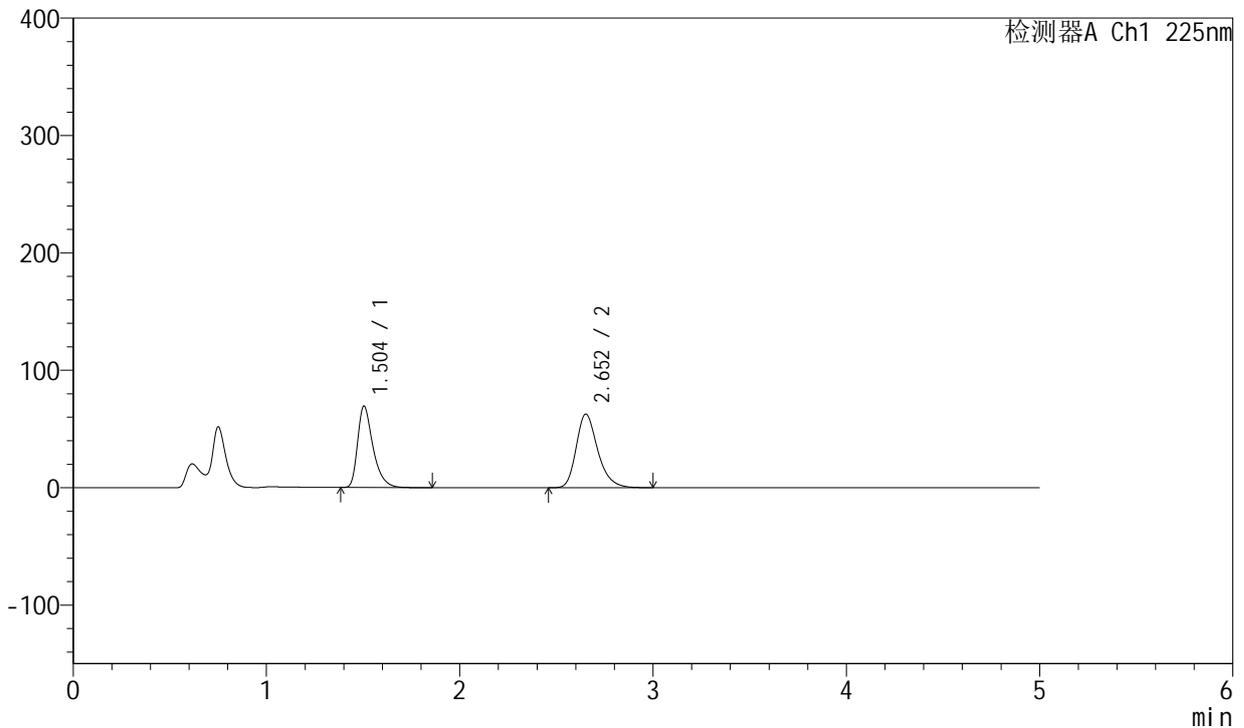
图37 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-38-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:18:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	383827	44.148	69403	1807	1.418	--
2	2.652	485578	55.852	62588	2829	1.271	6.730
总计		869405	100.000	131990			

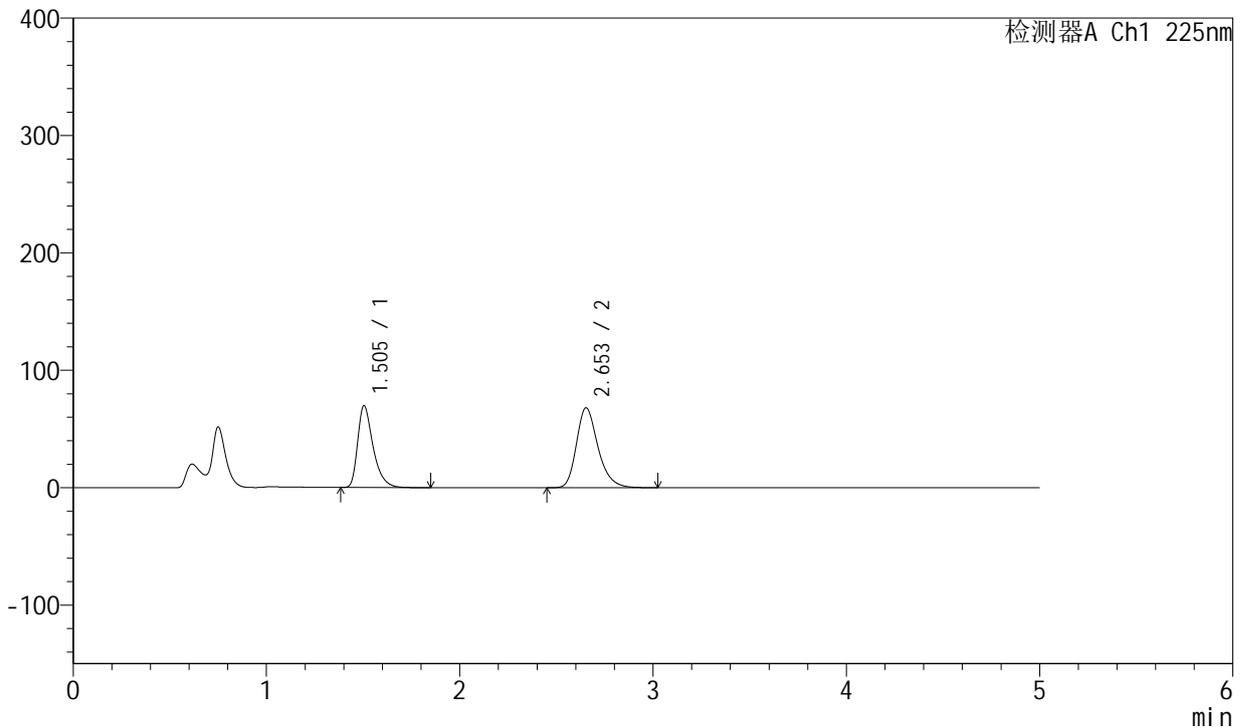
图38 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-39-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:23:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:55:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	386877	42.321	69795	1799	1.419	--
2	2.653	527264	57.679	68026	2829	1.270	6.727
总计		914141	100.000	137821			

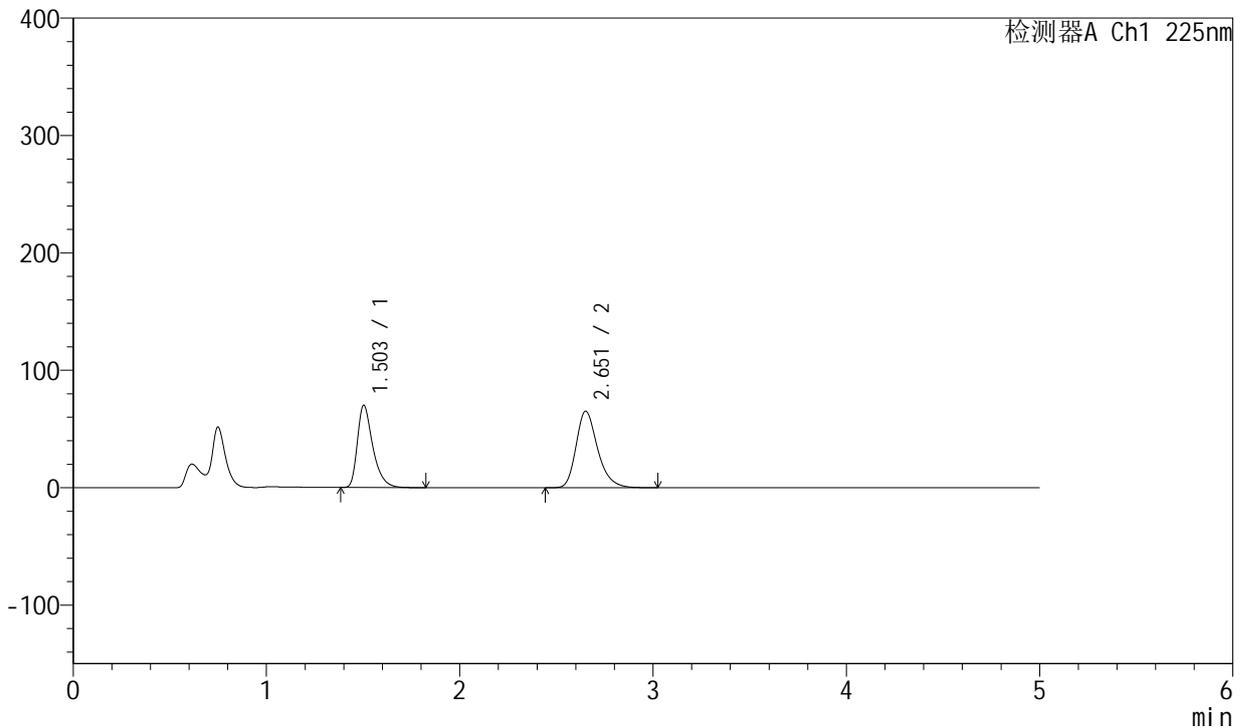
图39 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-40-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:29:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	388657	43.479	69985	1795	1.419	--
2	2.651	505243	56.521	65011	2828	1.271	6.726
总计		893899	100.000	134996			

图40 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



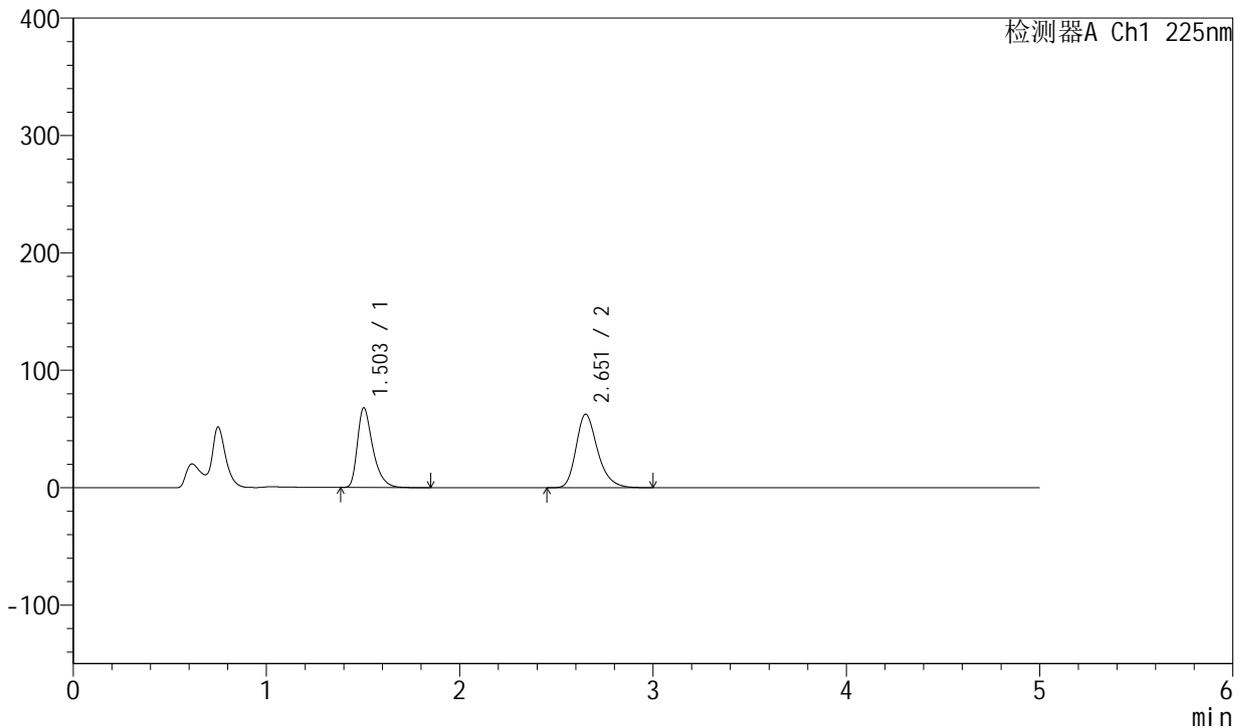
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-41-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:34:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	376497	43.698	67911	1801	1.419	--
2	2.651	485086	56.302	62462	2829	1.273	6.729
总计		861583	100.000	130373			

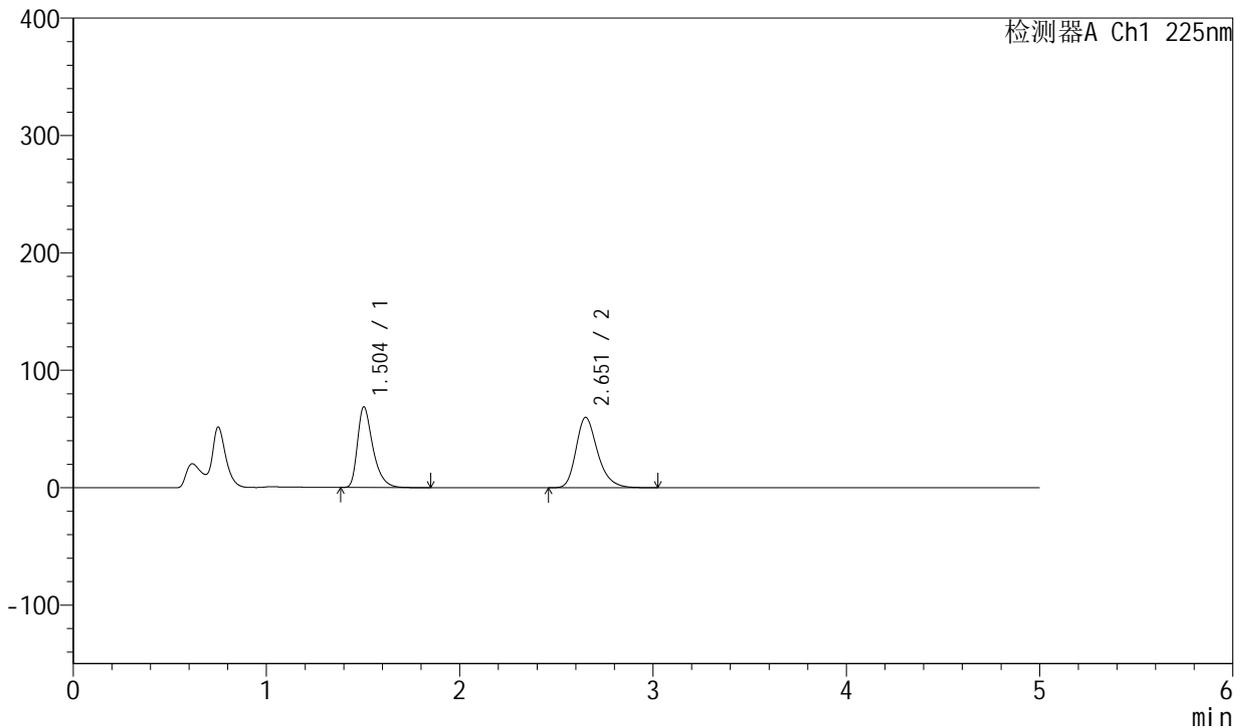
图41 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-42-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:39:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	380093	45.027	68703	1805	1.417	--
2	2.651	464044	54.973	59764	2830	1.274	6.729
总计		844137	100.000	128467			

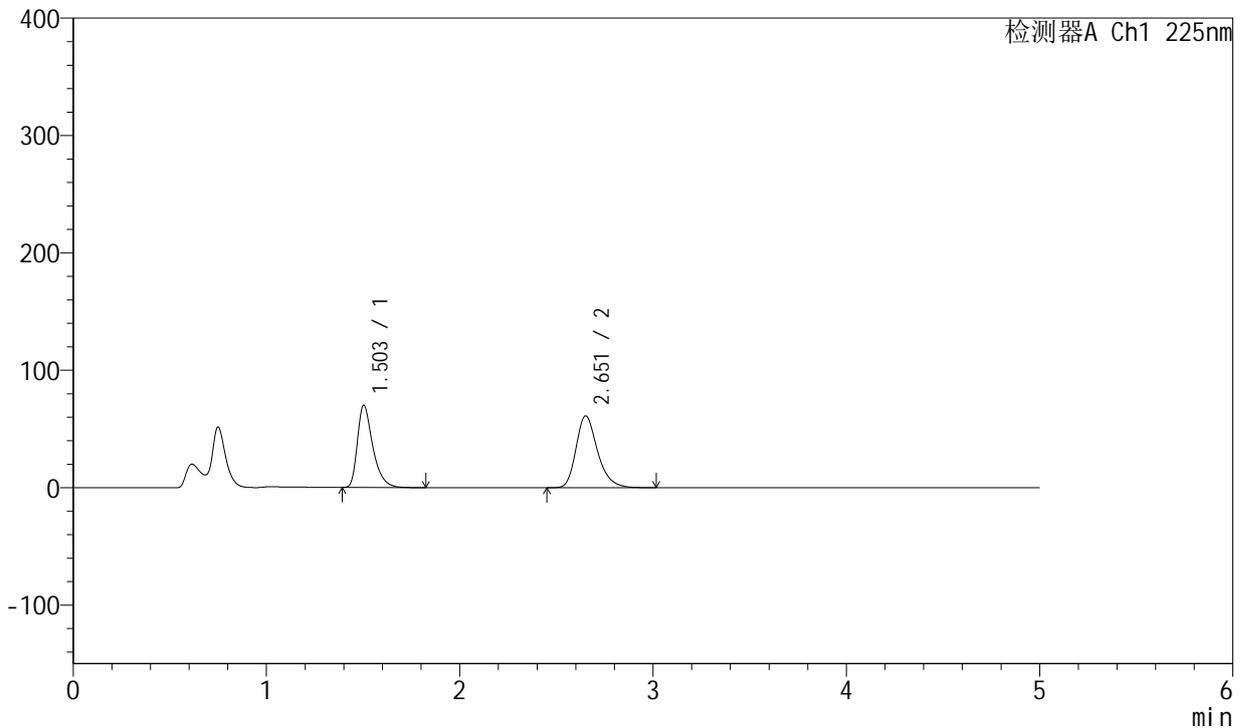
图42 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-43-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:45:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	388147	45.022	70047	1800	1.420	--
2	2.651	473983	54.978	61028	2832	1.274	6.731
总计		862129	100.000	131075			

图43 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-230

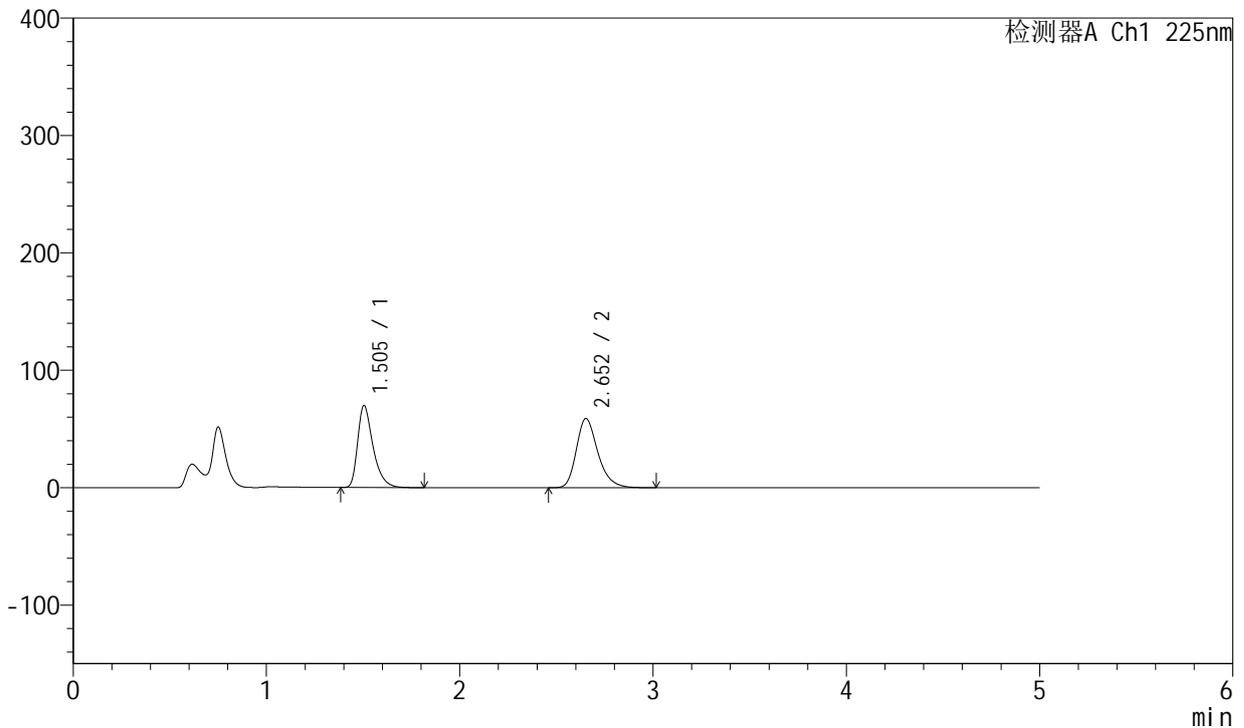
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-44-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 20:50:30  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	386868	45.857	69907	1804	1.418	--
2	2.652	456765	54.143	58874	2831	1.272	6.730
总计		843633	100.000	128781			

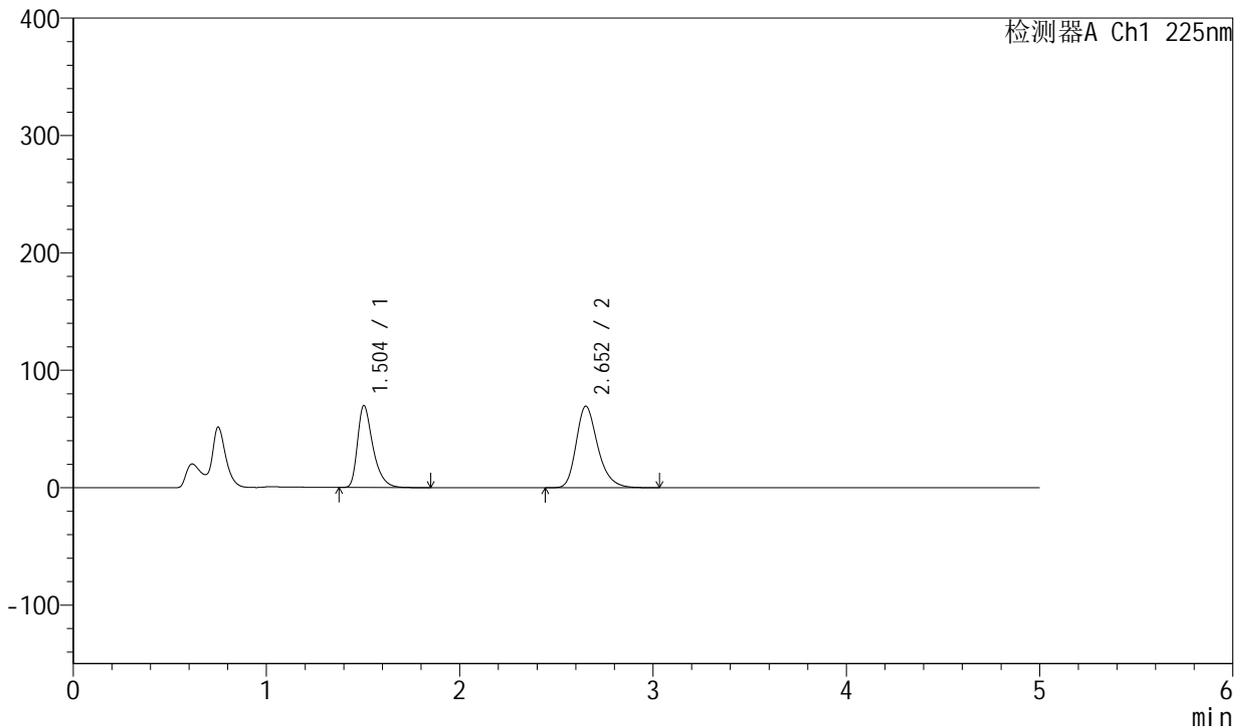
图44 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-45-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 20:55:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	387156	41.836	69812	1797	1.420	--
2	2.652	538268	58.164	69335	2828	1.273	6.724
总计		925423	100.000	139147			

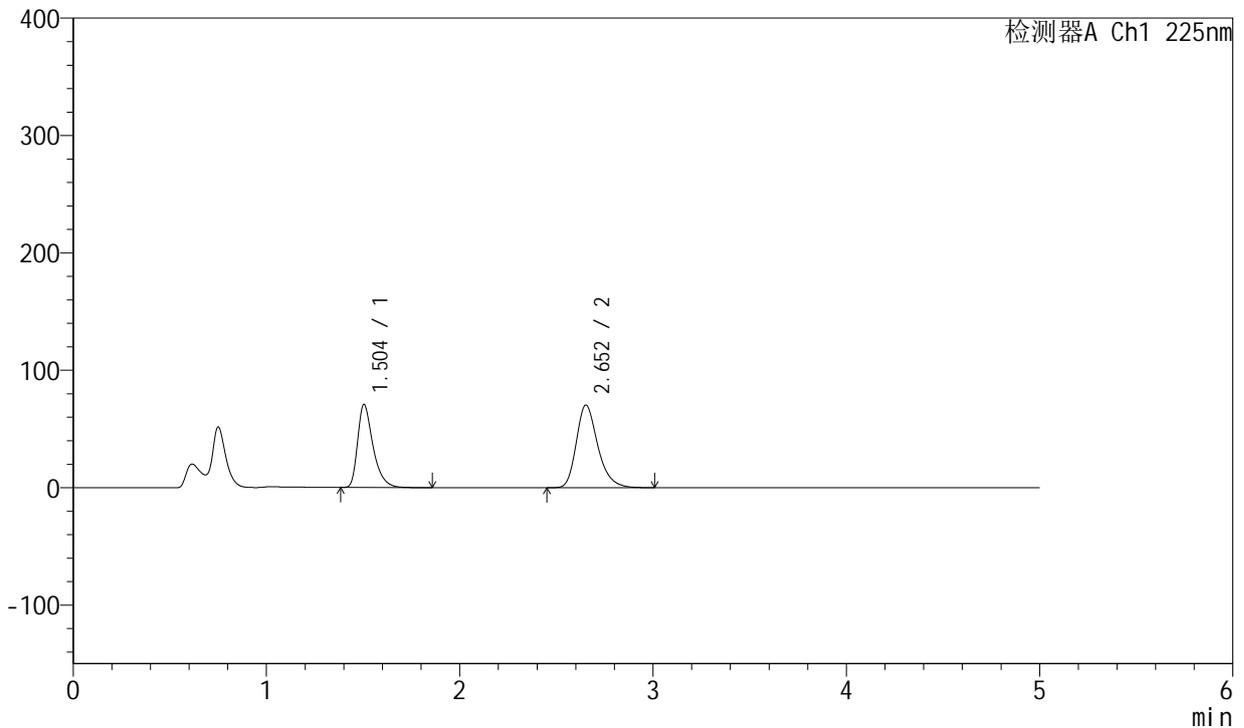
图45 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-46-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:01:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	391633	41.827	70769	1805	1.419	--
2	2.652	544687	58.173	70306	2835	1.272	6.734
总计		936321	100.000	141075			

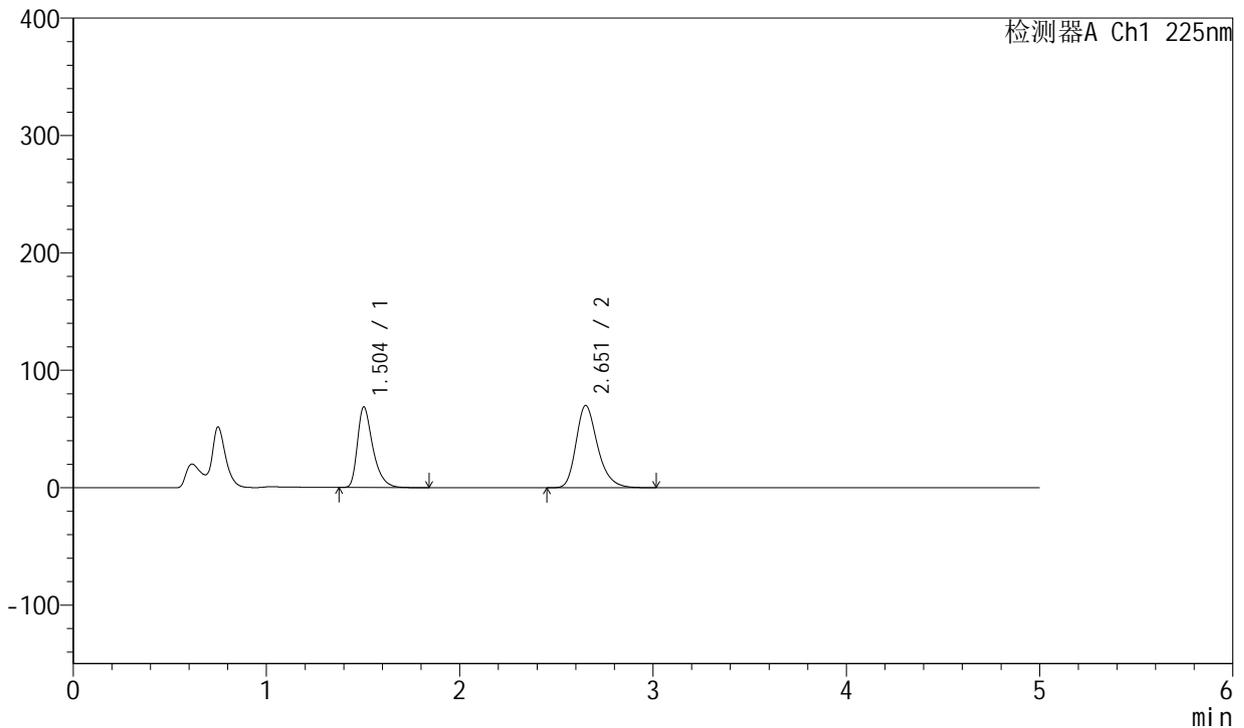
图46 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-47-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:06:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	380256	41.221	68652	1804	1.419	--
2	2.651	542223	58.779	69834	2834	1.273	6.734
总计		922479	100.000	138486			

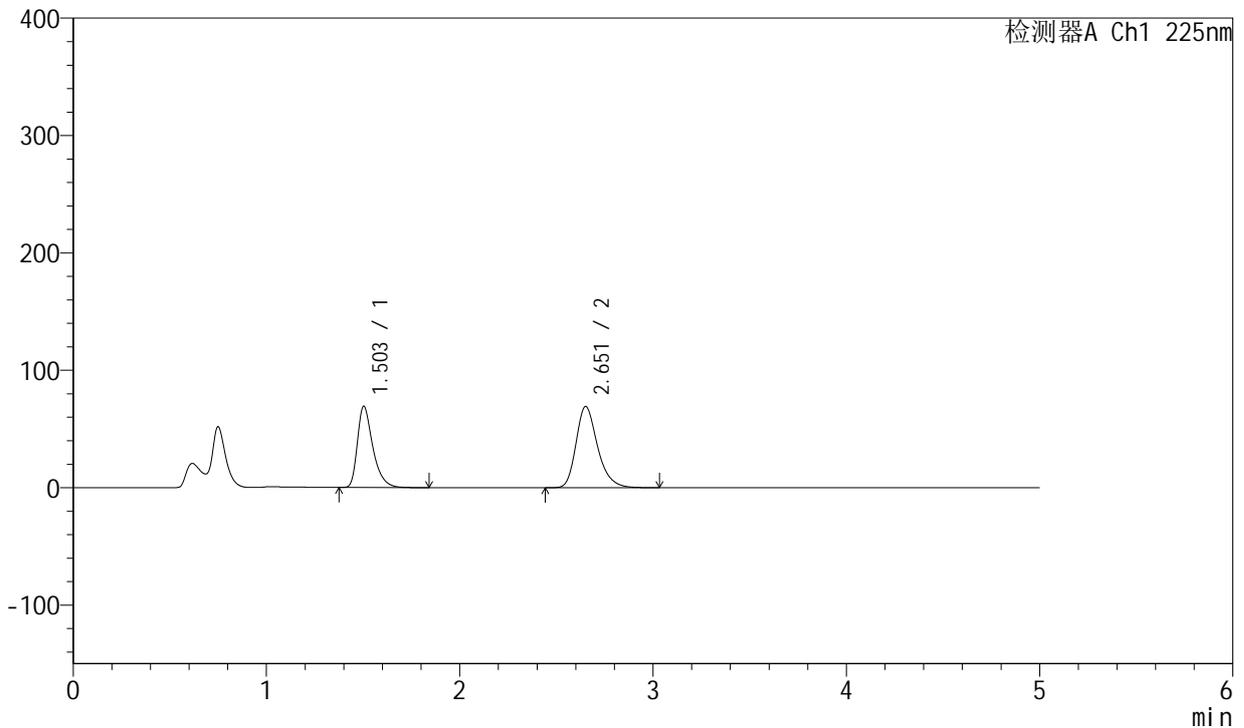
图47 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-48-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:11:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	383371	41.714	69178	1802	1.419	--
2	2.651	535675	58.286	69009	2836	1.273	6.735
总计		919047	100.000	138187			

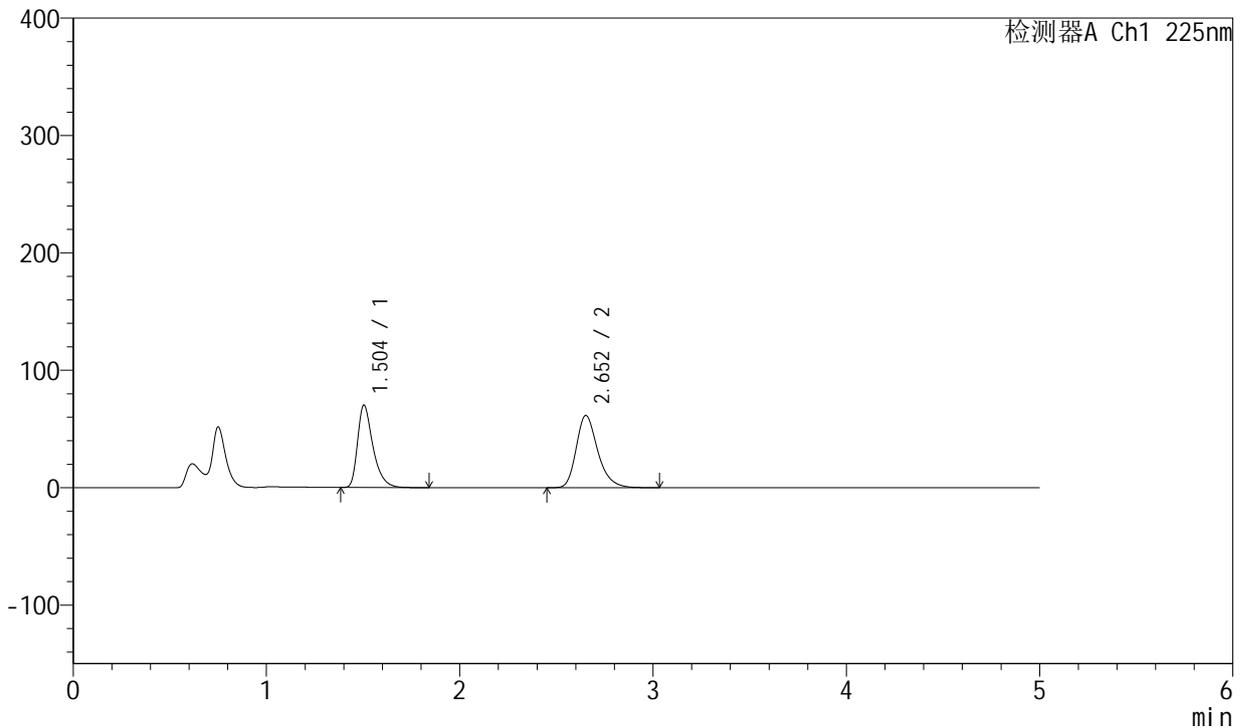
图48 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-49-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:17:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

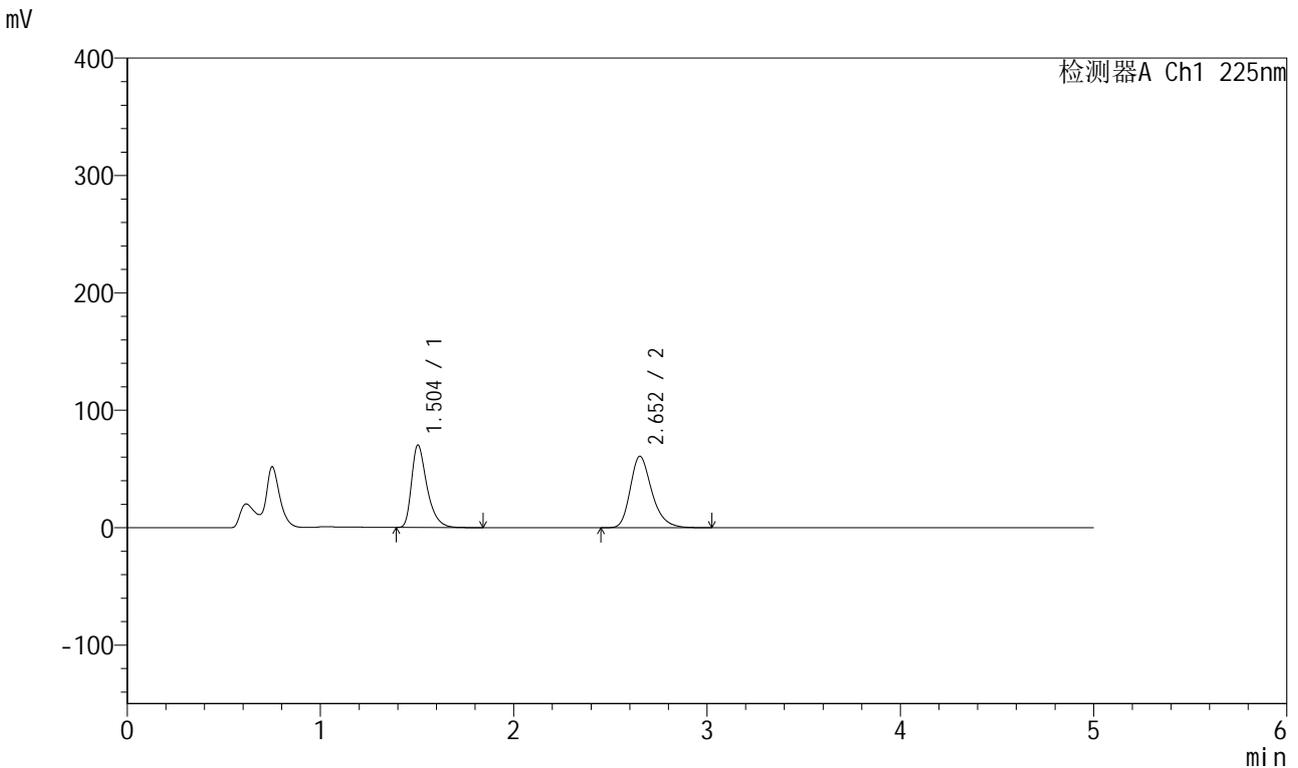
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	388351	44.894	70183	1806	1.420	--
2	2.652	476690	55.106	61413	2830	1.275	6.732
总计		865041	100.000	131596			

图49 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-50-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:22:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:55:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	389476	45.210	70295	1801	1.419	--
2	2.652	472006	54.790	60798	2829	1.275	6.728
总计		861483	100.000	131093			

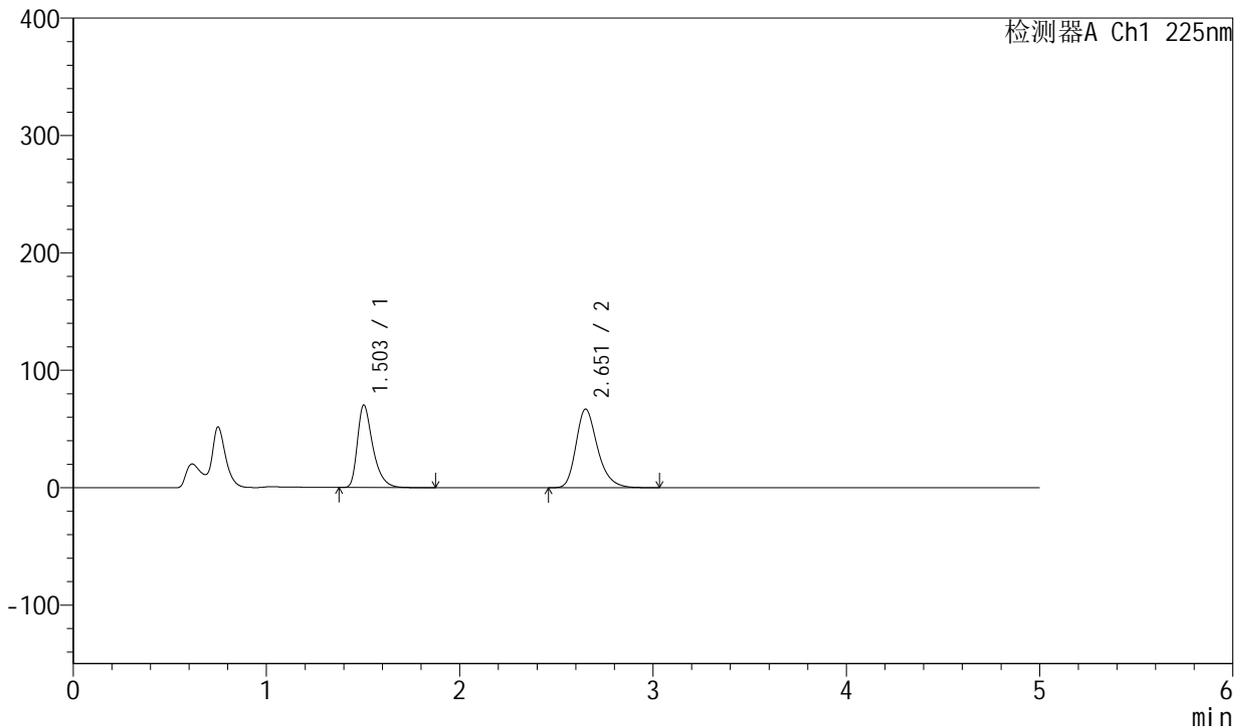
图50 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-51-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:28:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2026/01/31 14:55:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

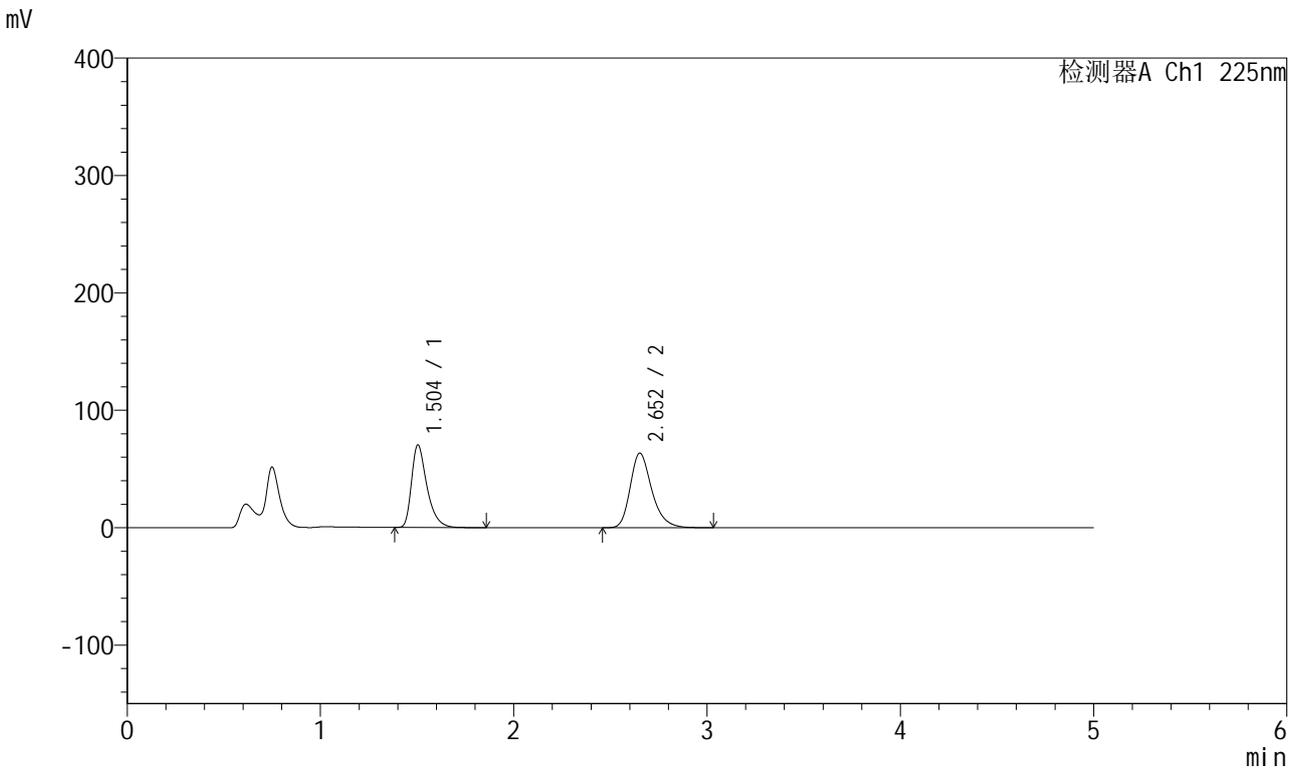
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	389236	42.860	70219	1800	1.419	--
2	2.651	518923	57.140	66805	2832	1.275	6.729
总计		908159	100.000	137025			

图51 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-52-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:33:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

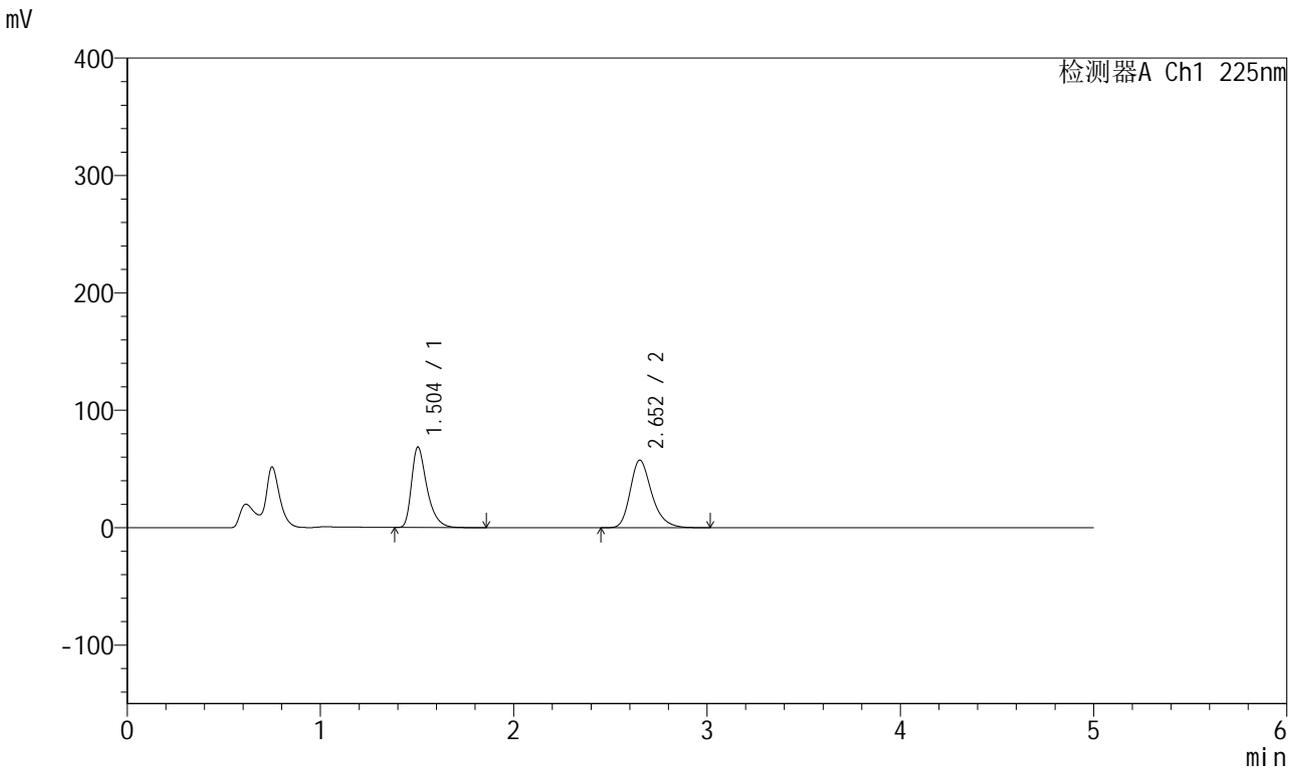
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	389756	44.197	70310	1801	1.420	--
2	2.652	492105	55.803	63360	2829	1.275	6.728
总计		881860	100.000	133669			

图52 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-53-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:38:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:55:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

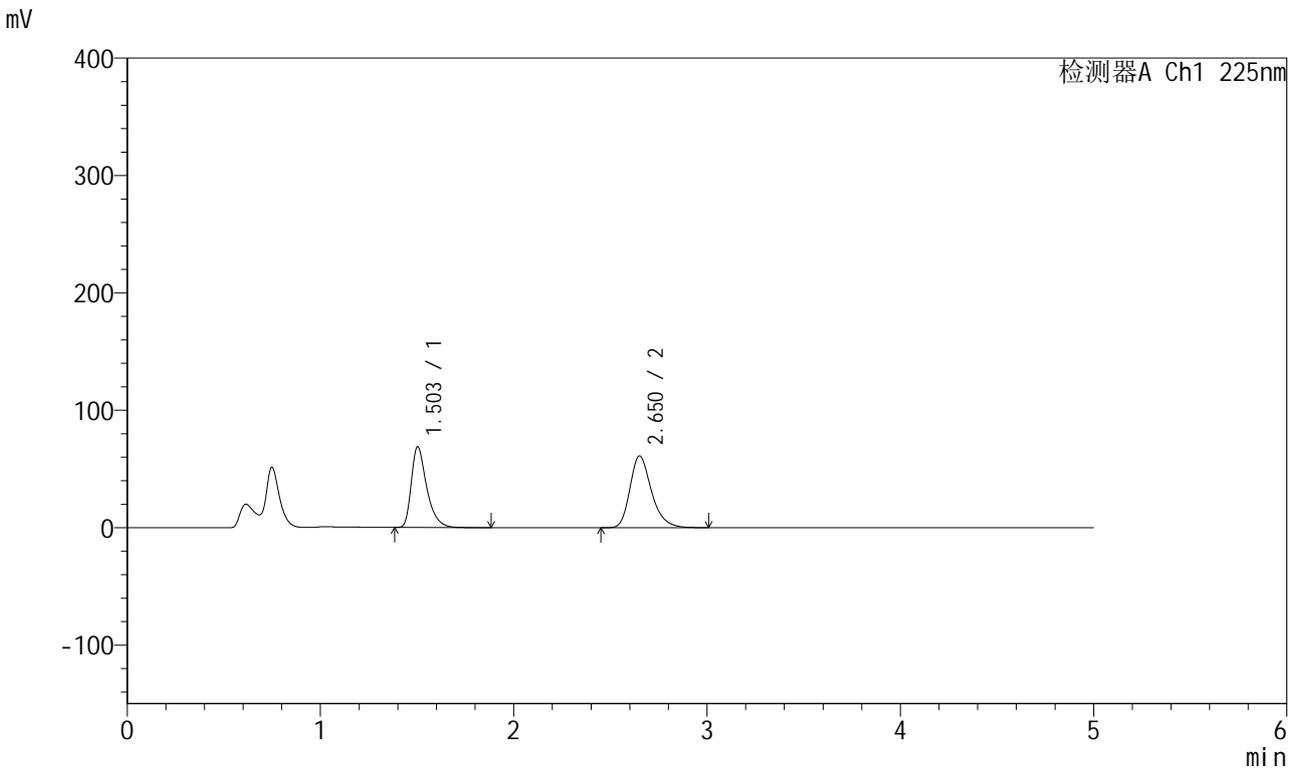
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	380109	46.022	68564	1801	1.420	--
2	2.652	445829	53.978	57422	2828	1.276	6.727
总计		825938	100.000	125986			

图53 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-54-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:44:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:56:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	381393	44.619	68595	1792	1.422	--
2	2.650	473379	55.381	60968	2825	1.275	6.722
总计		854772	100.000	129563			

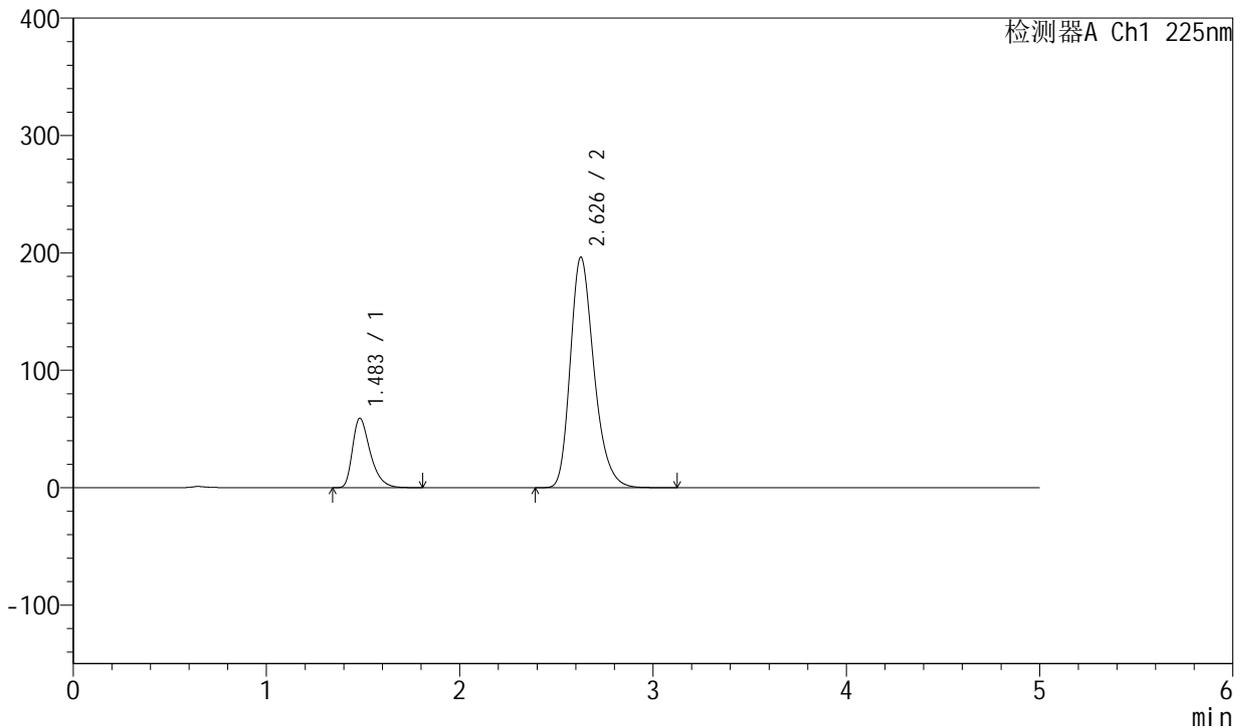
图54 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-55-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:49:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:56:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	377938	18.428	59048	1291	1.413	--
2	2.626	1672985	81.572	195961	2274	1.266	5.933
总计		2050924	100.000	255009			

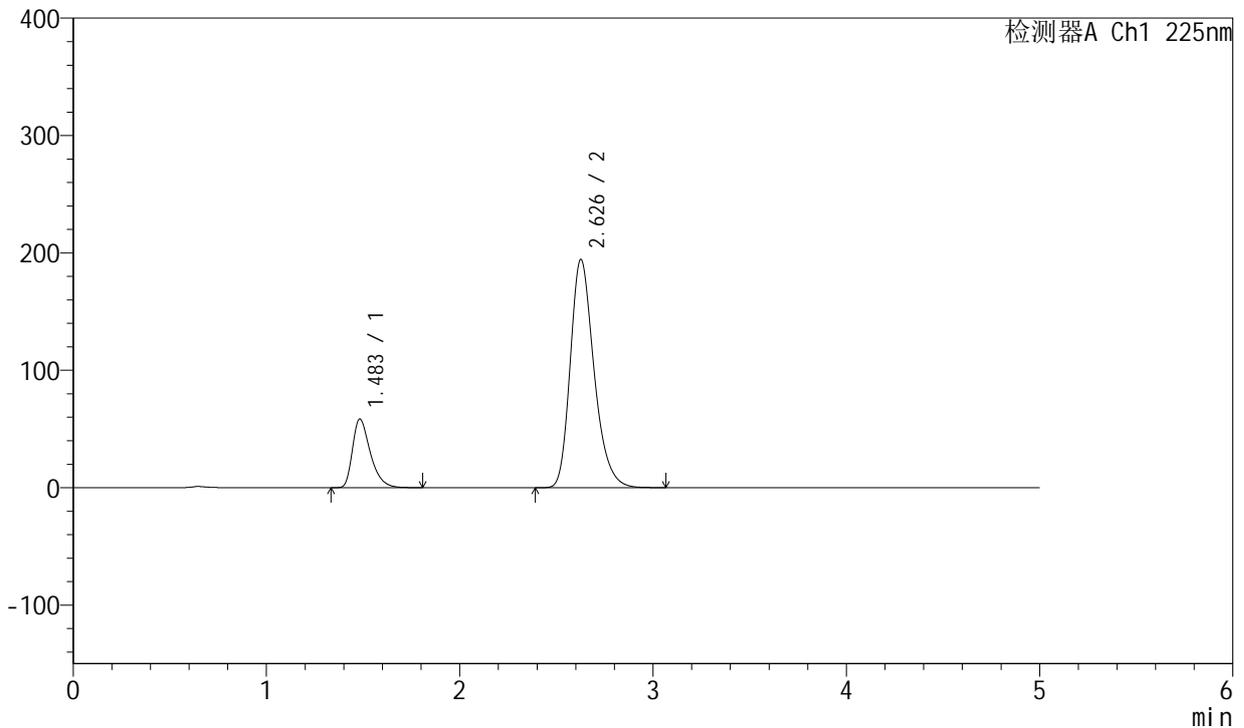
图55 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-56-3 - zzp-6012201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 21:55:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2026/01/31 14:56:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

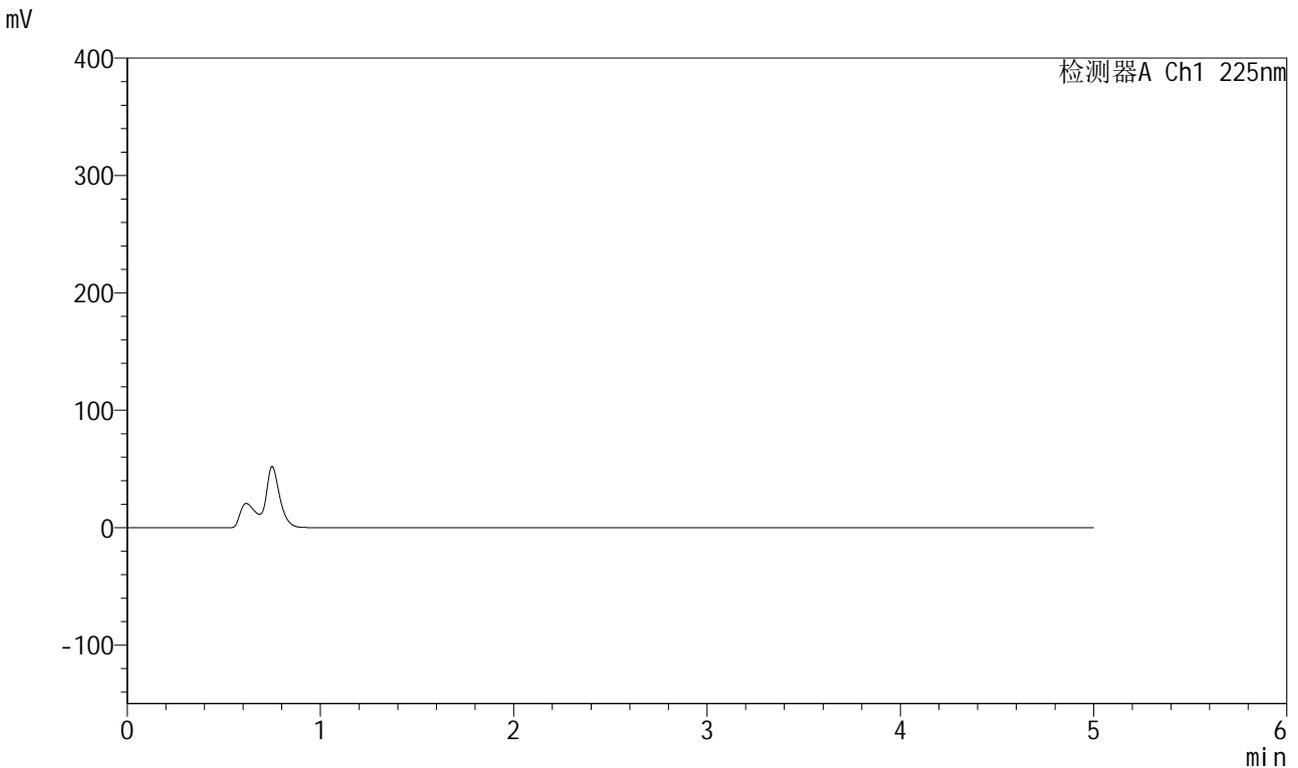
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	374905	18.416	58387	1282	1.414	--
2	2.626	1660848	81.584	194020	2259	1.267	5.913
总计		2035753	100.000	252407			

图56 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-57-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:00:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

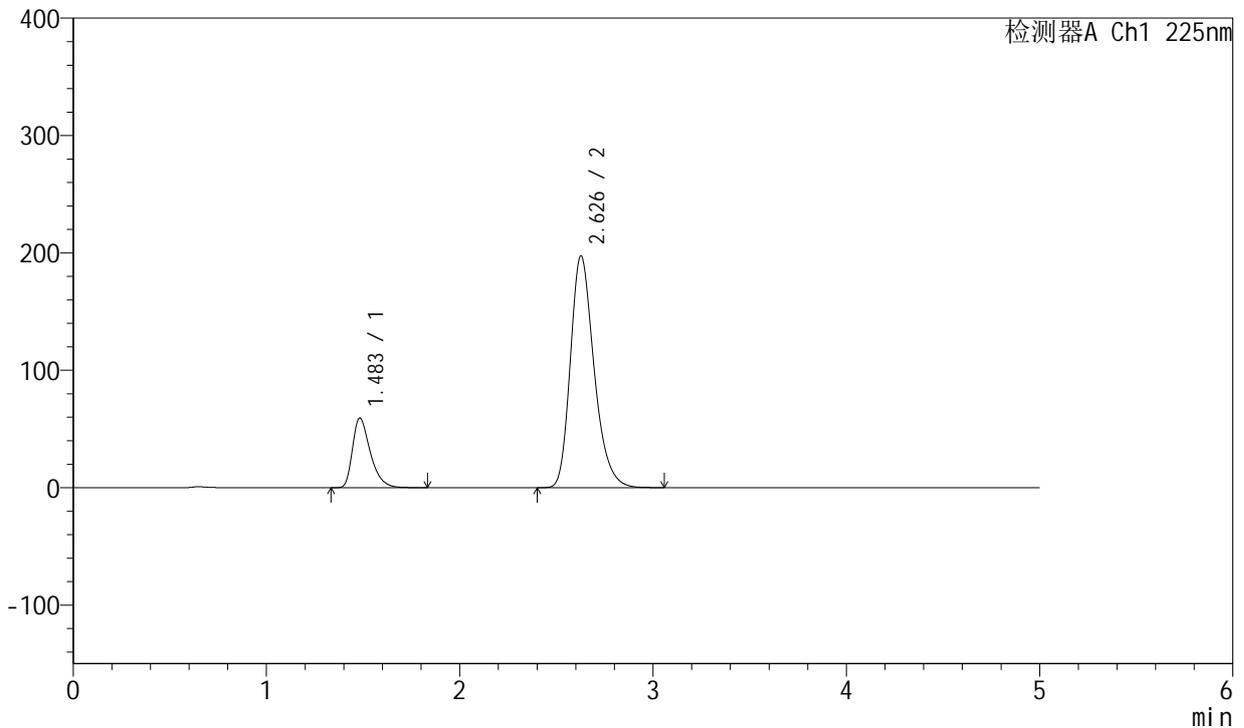
图57 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-58-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:05:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	379474	18.394	59238	1290	1.415	--
2	2.626	1683547	81.606	197142	2269	1.268	5.930
总计		2063021	100.000	256380			

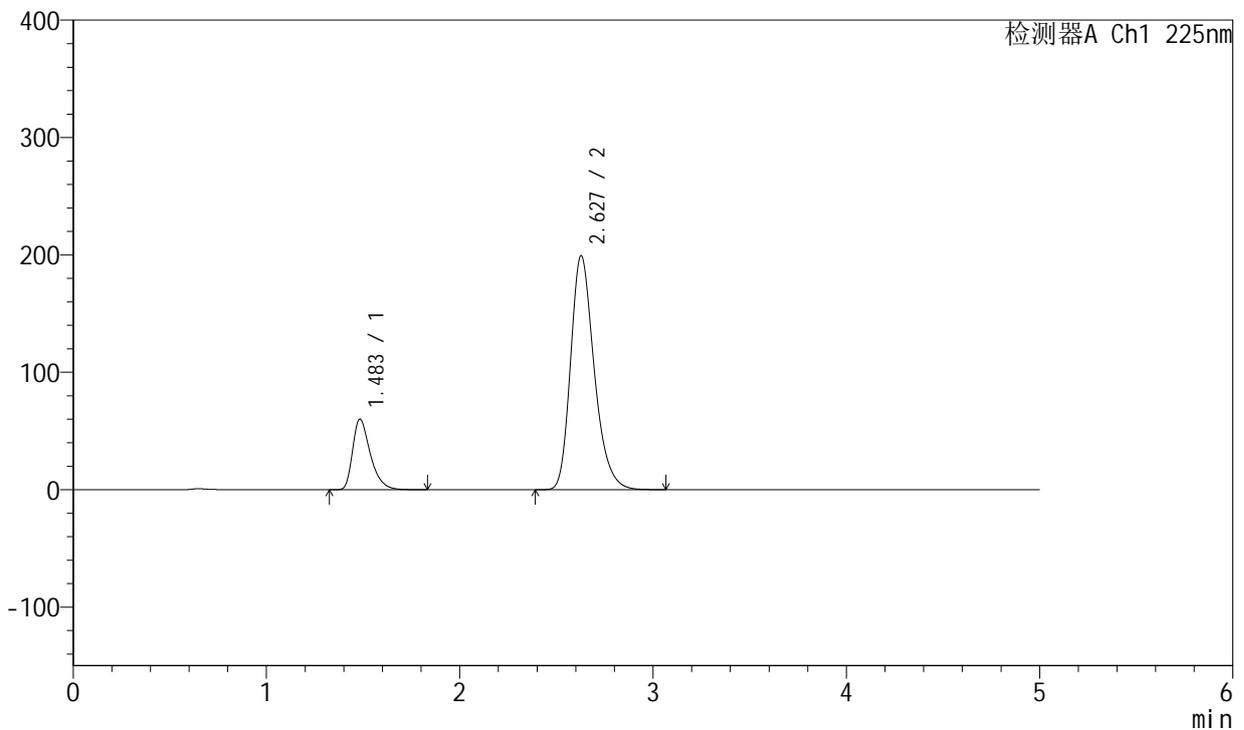
图58 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-59-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:11:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:56:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	382382	18.429	59937	1307	1.414	--
2	2.627	1692522	81.571	199127	2289	1.265	5.963
总计		2074904	100.000	259064			

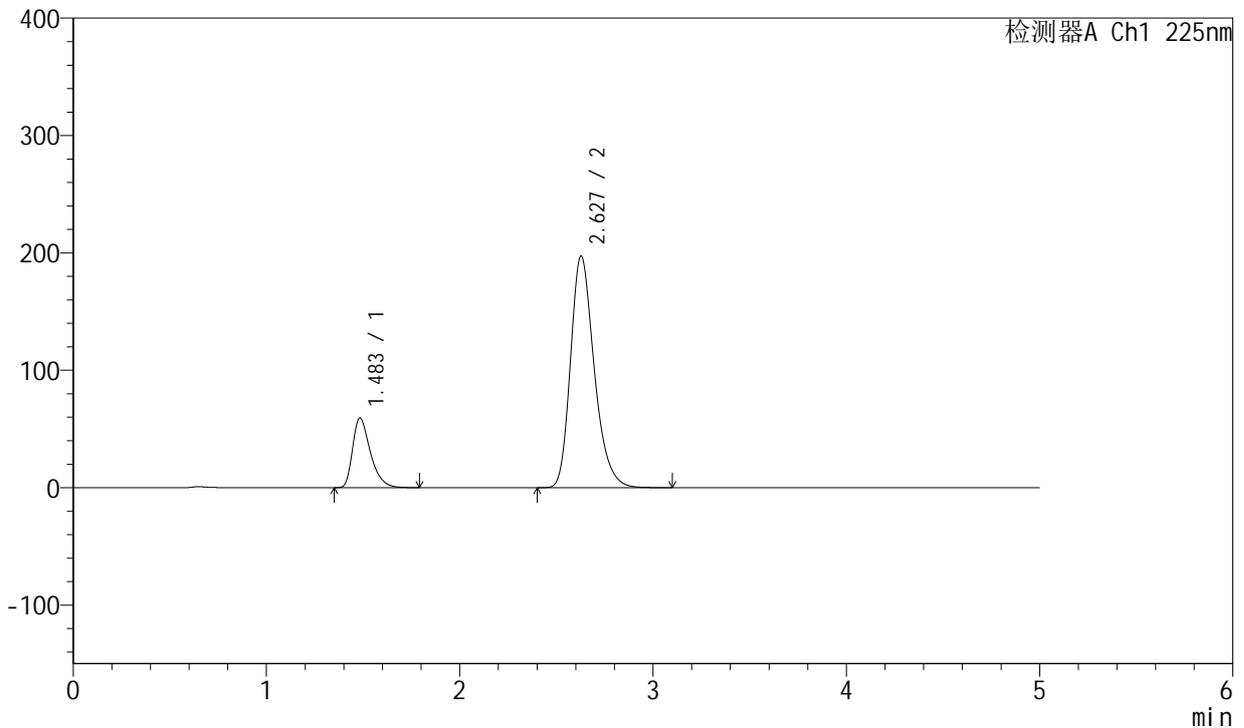
图59 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-60-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:16:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:56:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	379410	18.397	59227	1291	1.416	--
2	2.627	1682940	81.603	197162	2270	1.267	5.932
总计		2062351	100.000	256389			

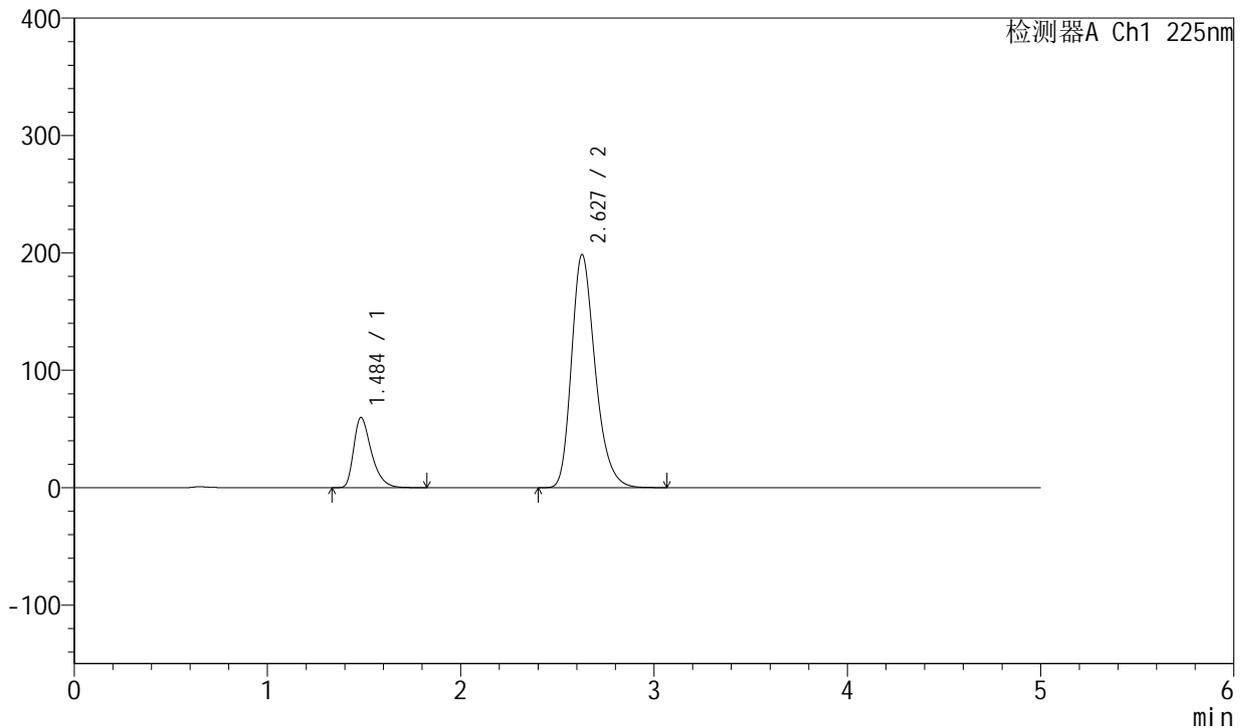
图60 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-61-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:22:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:56:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

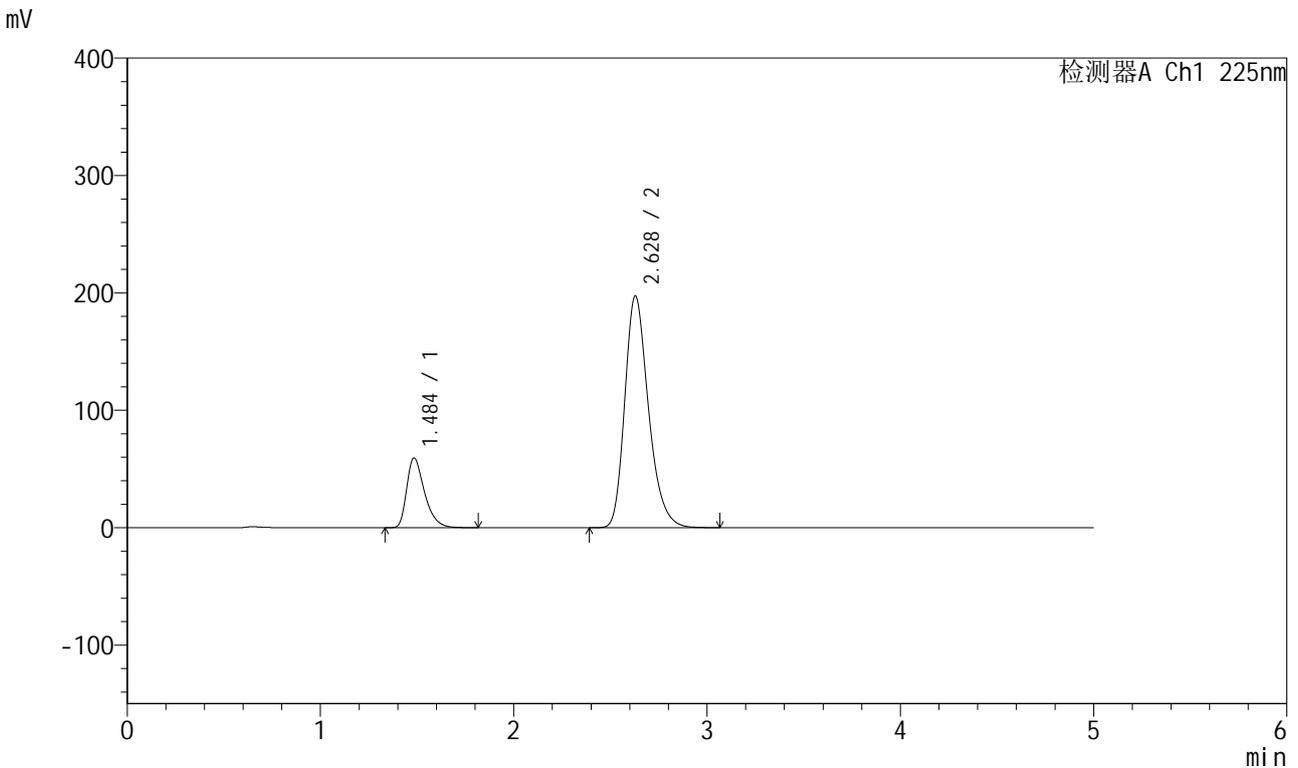
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	381561	18.432	59596	1299	1.415	--
2	2.627	1688552	81.568	198416	2283	1.267	5.947
总计		2070113	100.000	258012			

图61 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-62-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:27:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:56:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	380238	18.423	59169	1290	1.418	--
2	2.628	1683709	81.577	197419	2271	1.268	5.932
总计		2063947	100.000	256588			

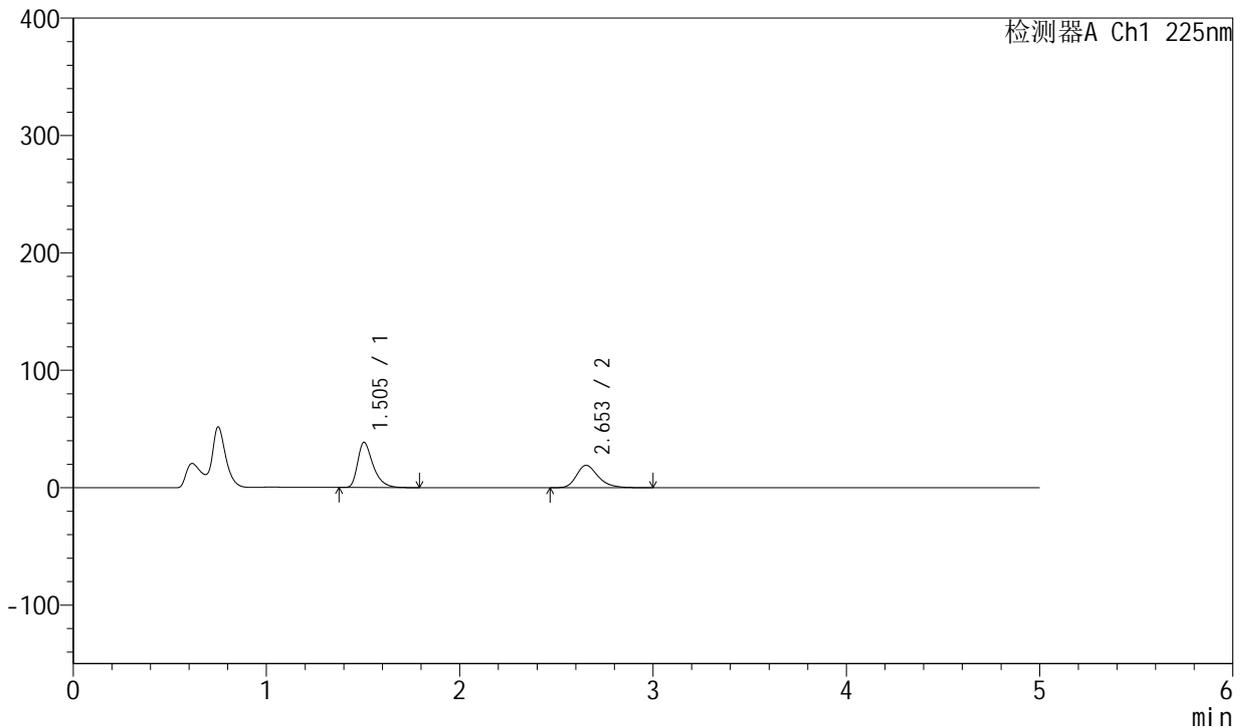
图62 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-63-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:32:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	214104	59.097	38620	1804	1.420	--
2	2.653	148186	40.903	19097	2834	1.278	6.736
总计		362289	100.000	57718			

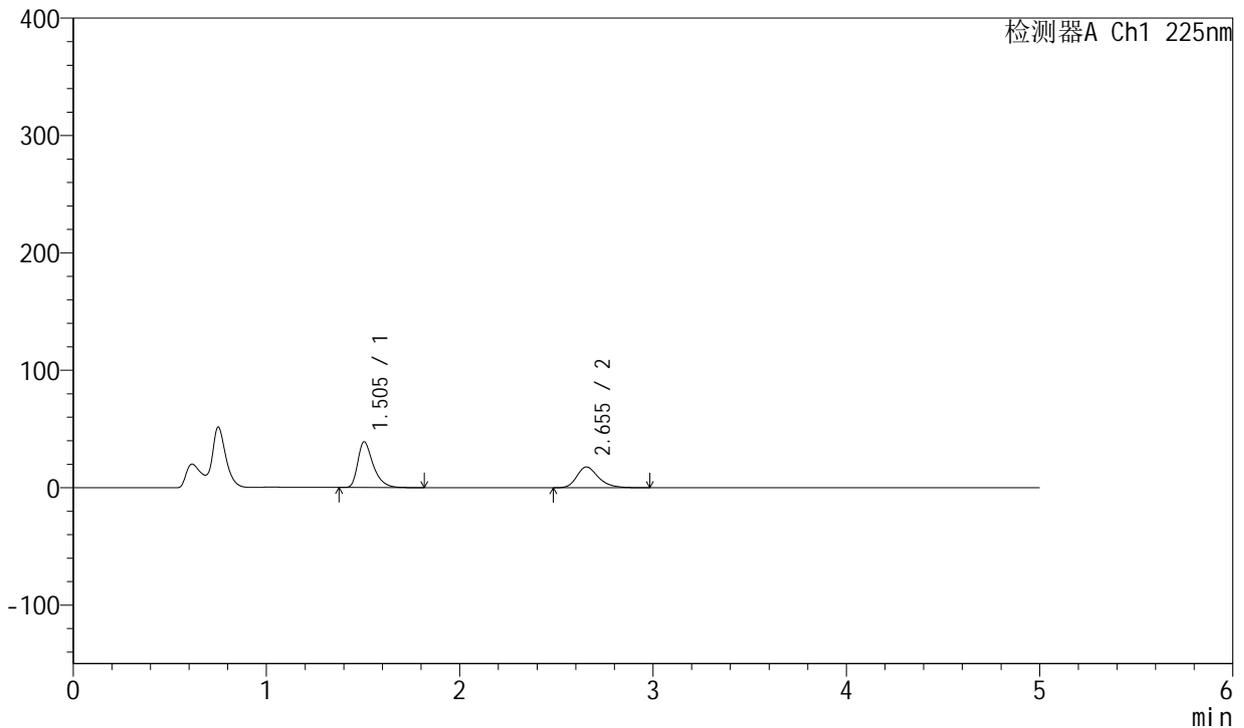
图63 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-64-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:38:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	216444	61.253	39074	1807	1.419	--
2	2.655	136918	38.747	17693	2836	1.279	6.741
总计		353362	100.000	56767			

图64 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



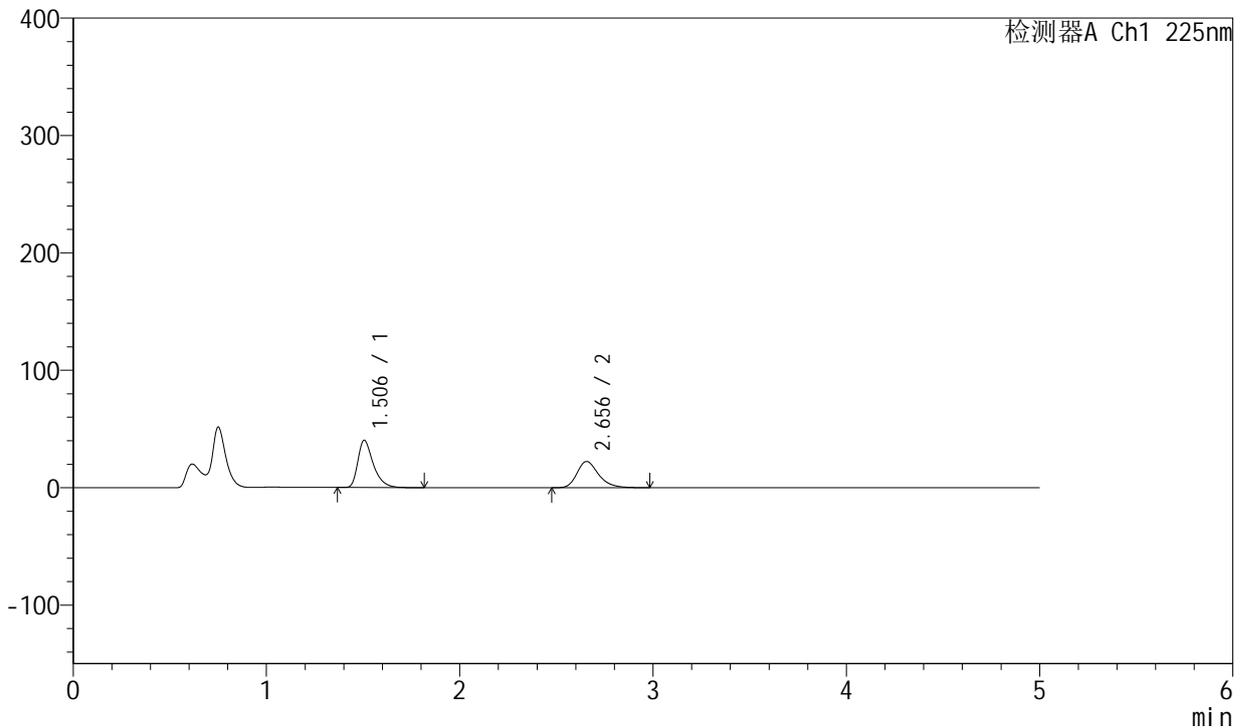
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-65-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:43:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	223899	56.337	40356	1801	1.420	--
2	2.656	173530	43.663	22395	2835	1.277	6.737
总计		397429	100.000	62751			

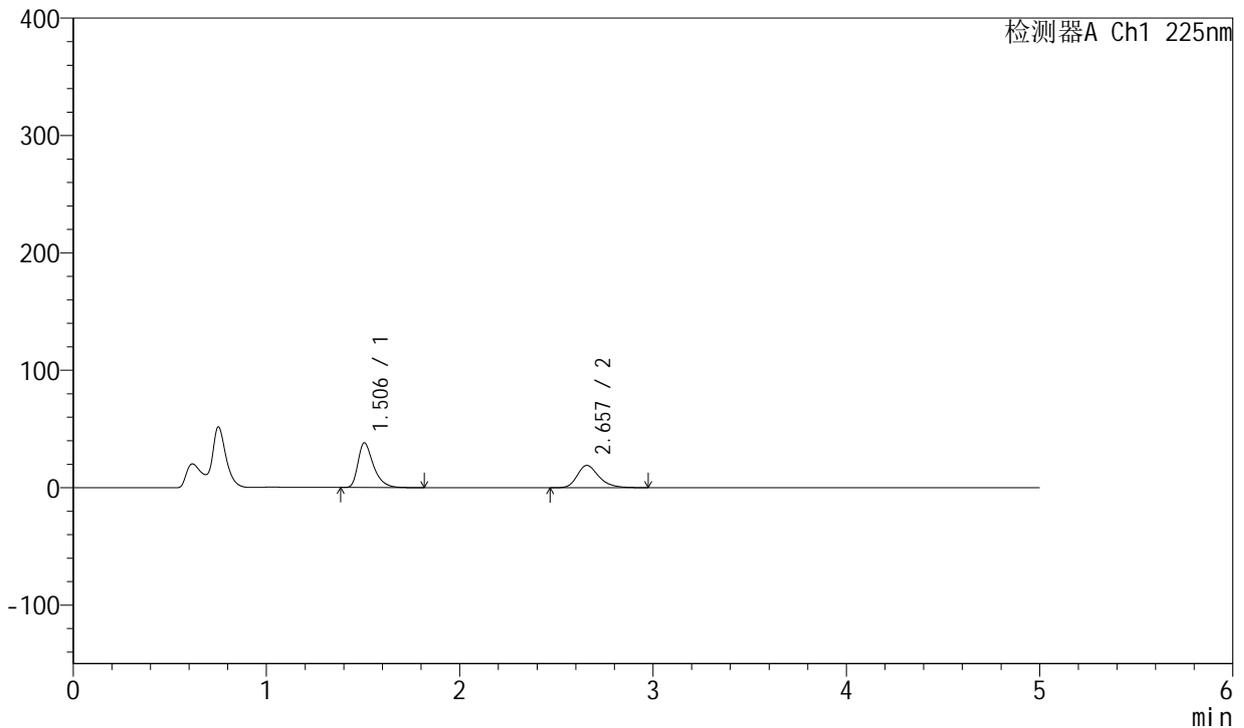
图65 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-66-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:48:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	211912	59.019	38154	1802	1.421	--
2	2.657	147144	40.981	18984	2838	1.281	6.739
总计		359057	100.000	57139			

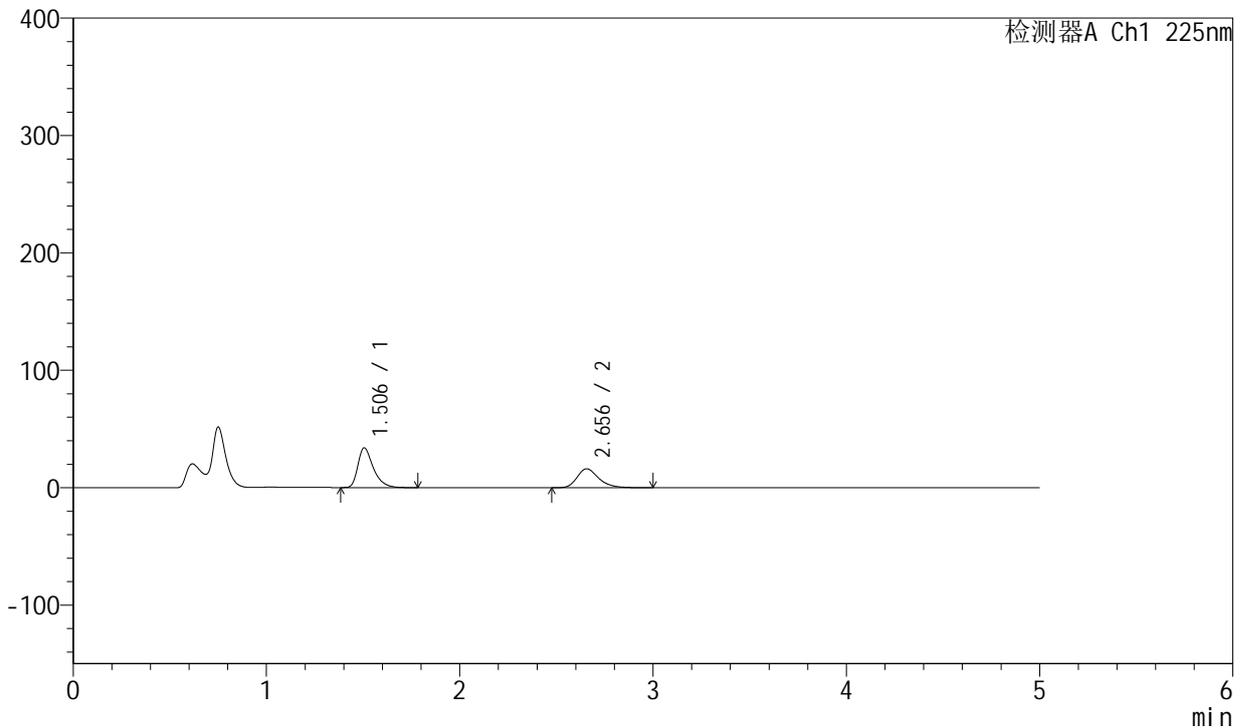
图66 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-67-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:54:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

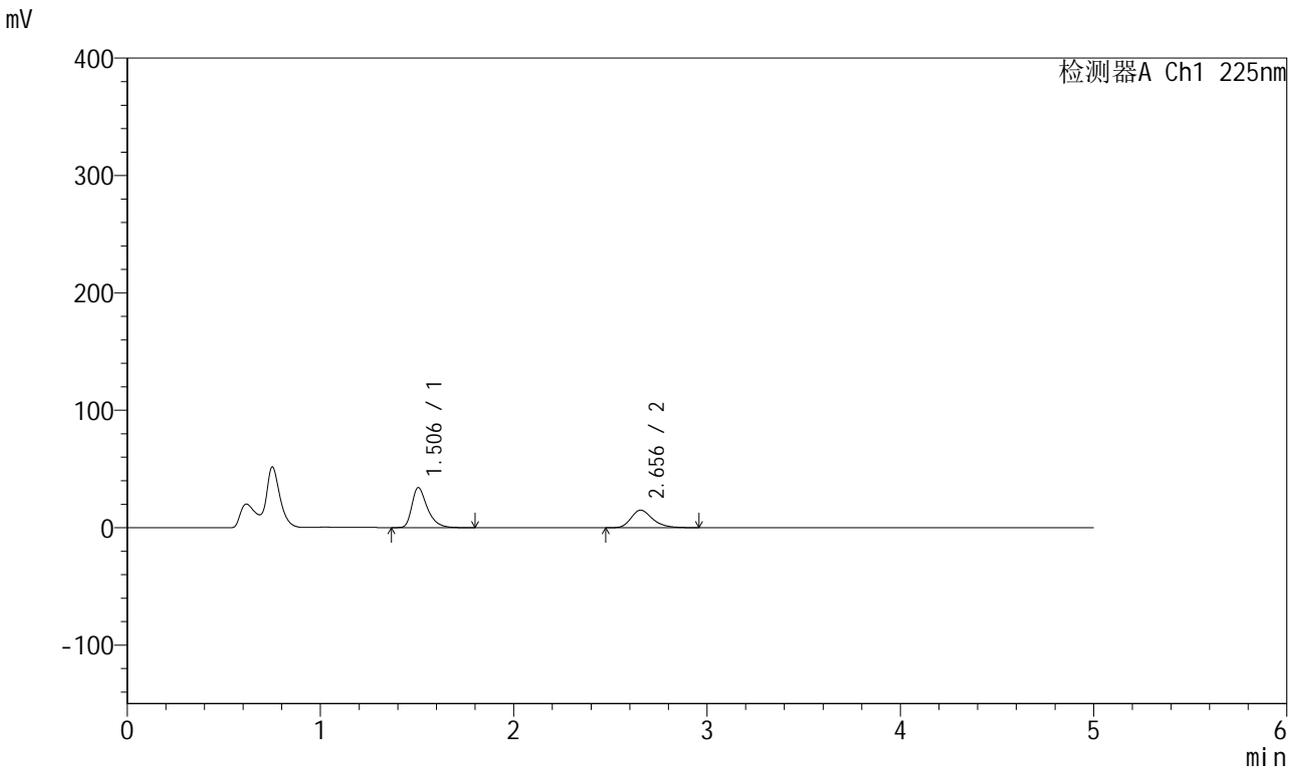
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	188326	60.094	33928	1799	1.421	--
2	2.656	125059	39.906	16123	2832	1.277	6.735
总计		313385	100.000	50050			

图67 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-68-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 22:59:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	188977	61.956	34099	1803	1.420	--
2	2.656	116040	38.044	15001	2835	1.278	6.737
总计		305018	100.000	49101			

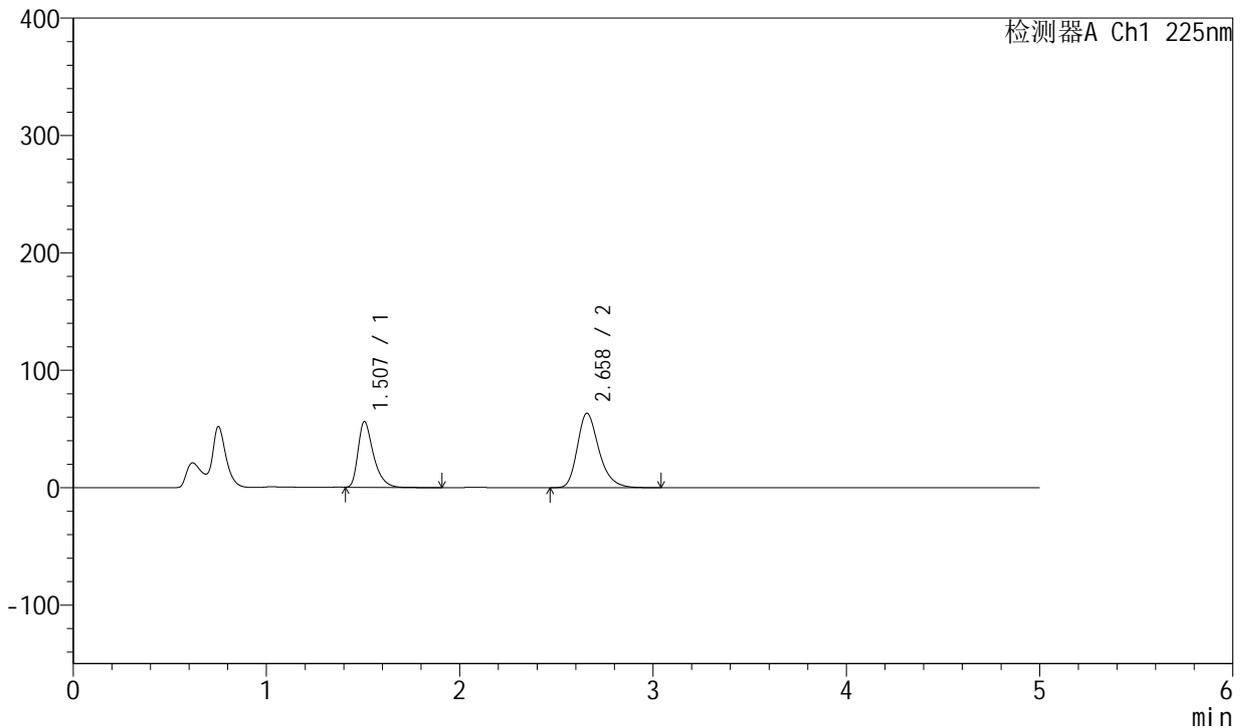
图68 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-69-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:05:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	312163	38.797	56177	1804	1.421	--
2	2.658	492451	61.203	63361	2835	1.278	6.741
总计		804613	100.000	119537			

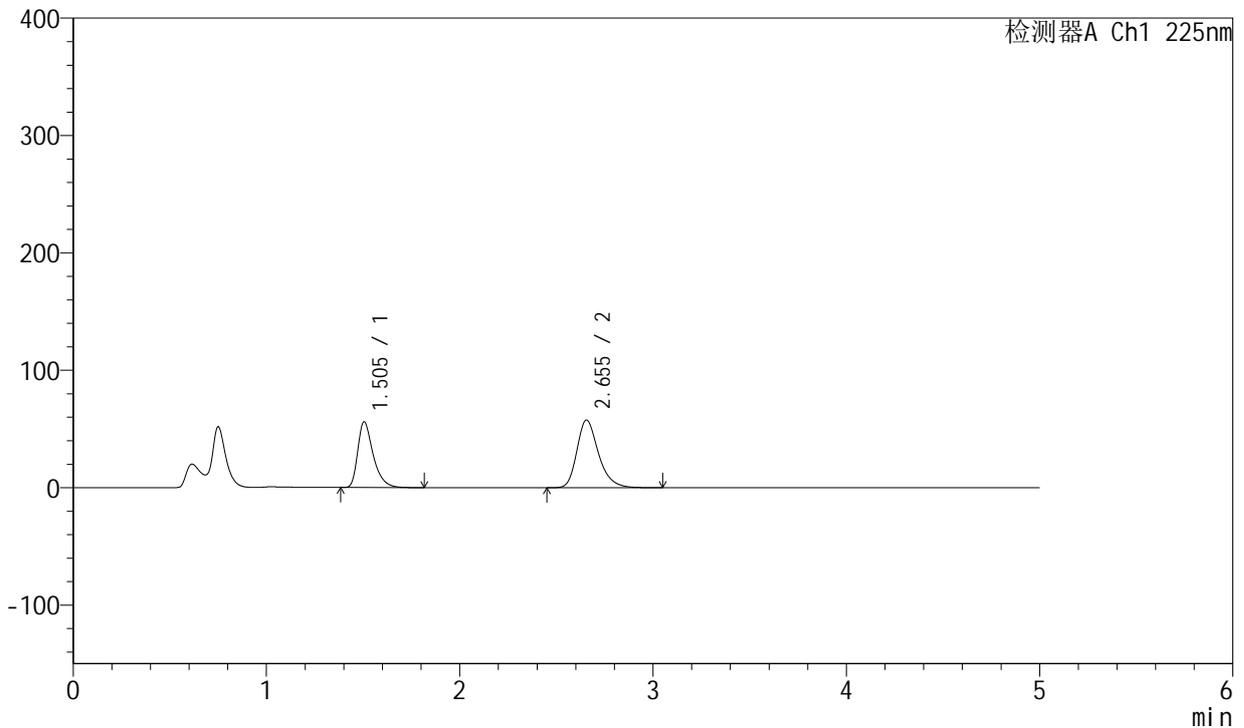
图69 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-70-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:10:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	310793	40.970	56083	1803	1.424	--
2	2.655	447801	59.030	57653	2829	1.277	6.737
总计		758594	100.000	113736			

图70 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



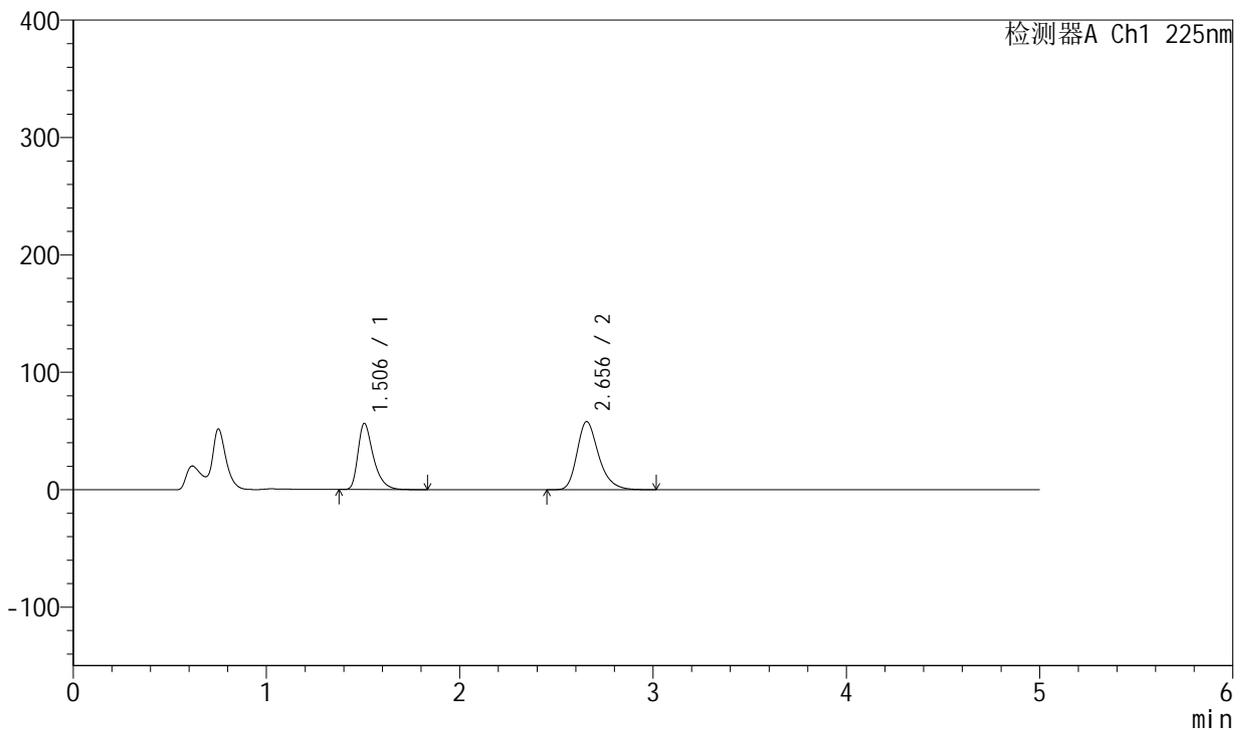
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-71-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:15:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	312247	40.960	56353	1809	1.422	--
2	2.656	450080	59.040	58030	2837	1.278	6.742
总计		762328	100.000	114383			

图71 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



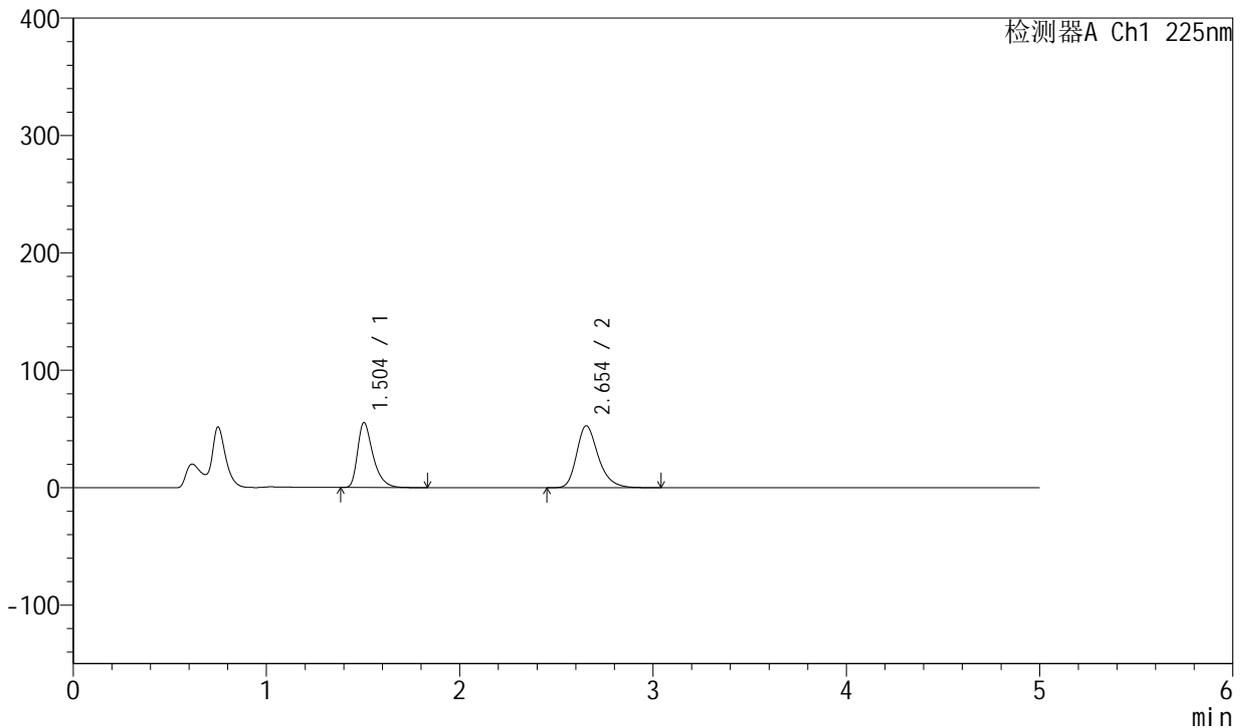
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-72-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:21:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	307397	42.844	55386	1795	1.424	--
2	2.654	410086	57.156	52782	2825	1.278	6.728
总计		717482	100.000	108168			

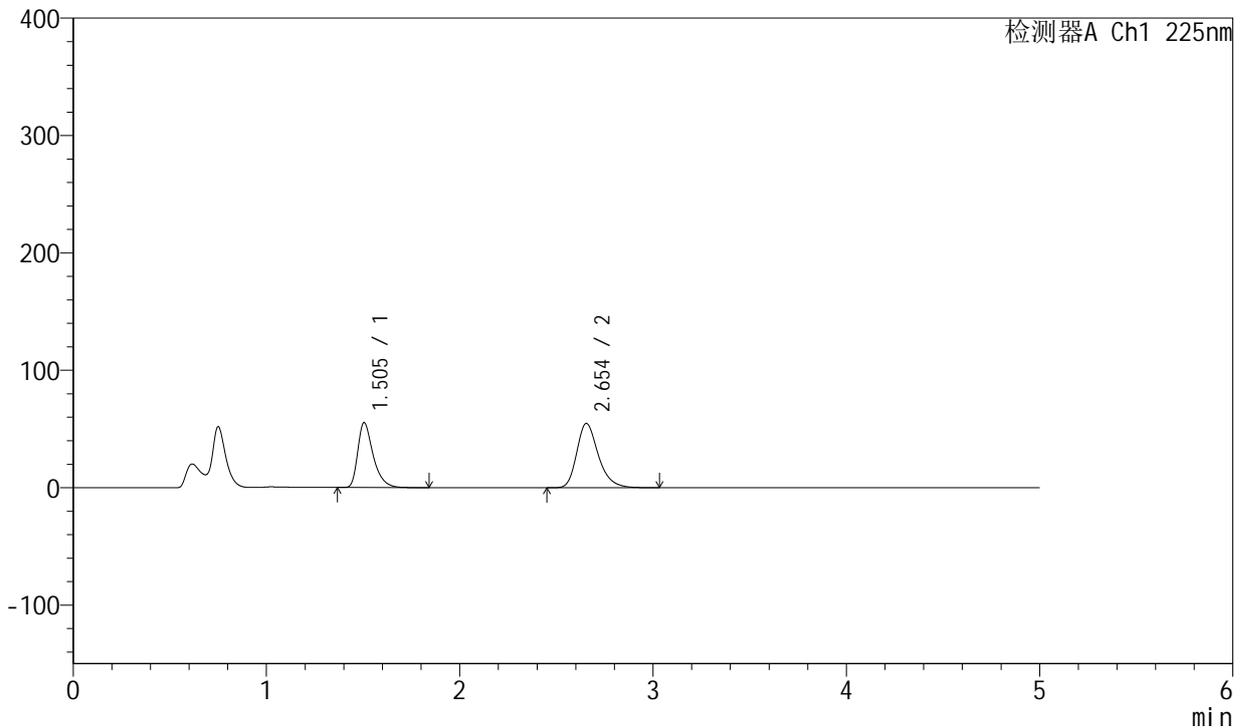
图72 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-73-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:26:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

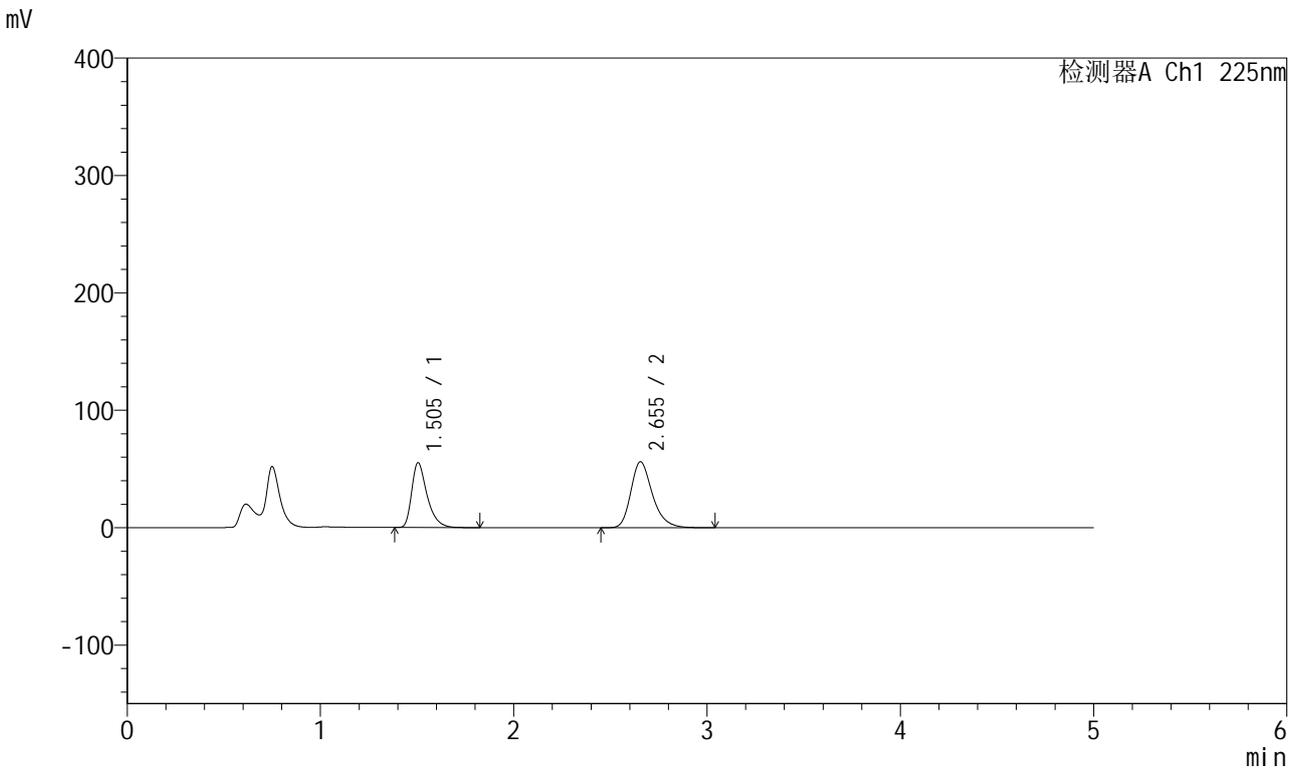
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	306729	41.911	55348	1805	1.421	--
2	2.654	425128	58.089	54815	2832	1.278	6.737
总计		731857	100.000	110163			

图73 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-74-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:32:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:56:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	305829	41.218	55263	1809	1.421	--
2	2.655	436153	58.782	56182	2834	1.277	6.746
总计		741982	100.000	111444			

图74 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



# SMF-230

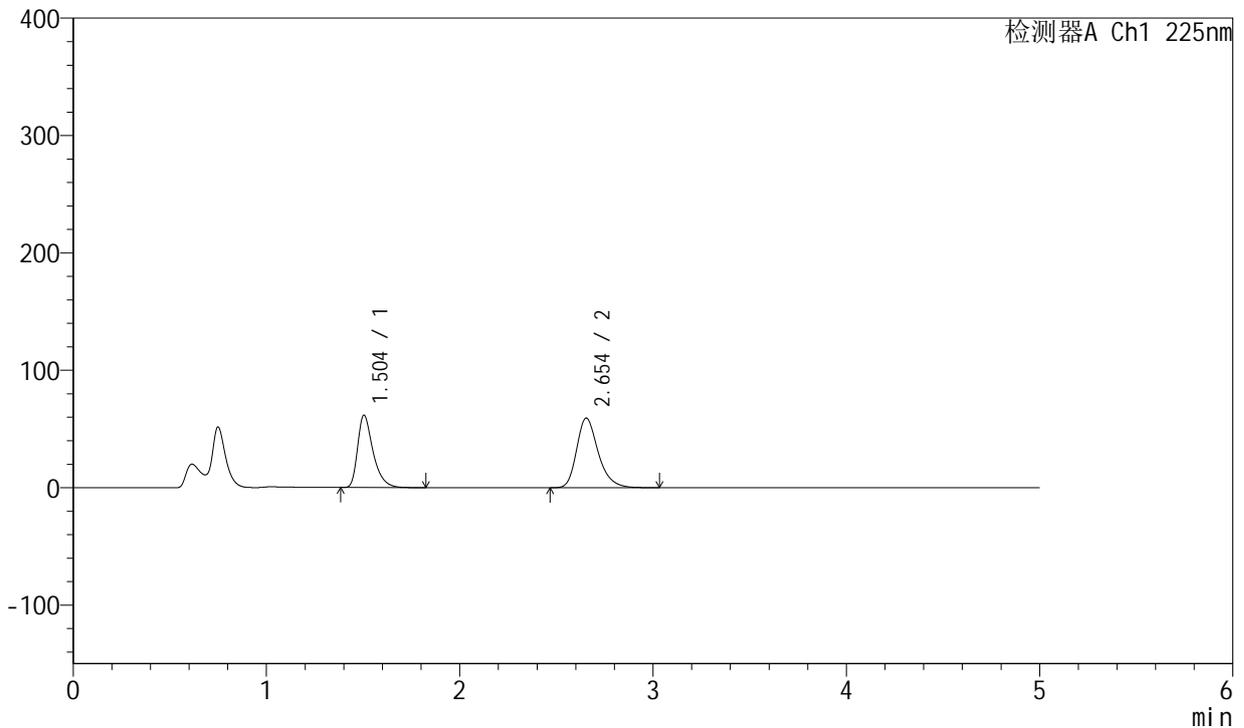
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-75-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/30 23:37:26  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:56:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	342086	42.615	61678	1798	1.423	--
2	2.654	460654	57.385	59357	2833	1.278	6.735
总计		802740	100.000	121035			

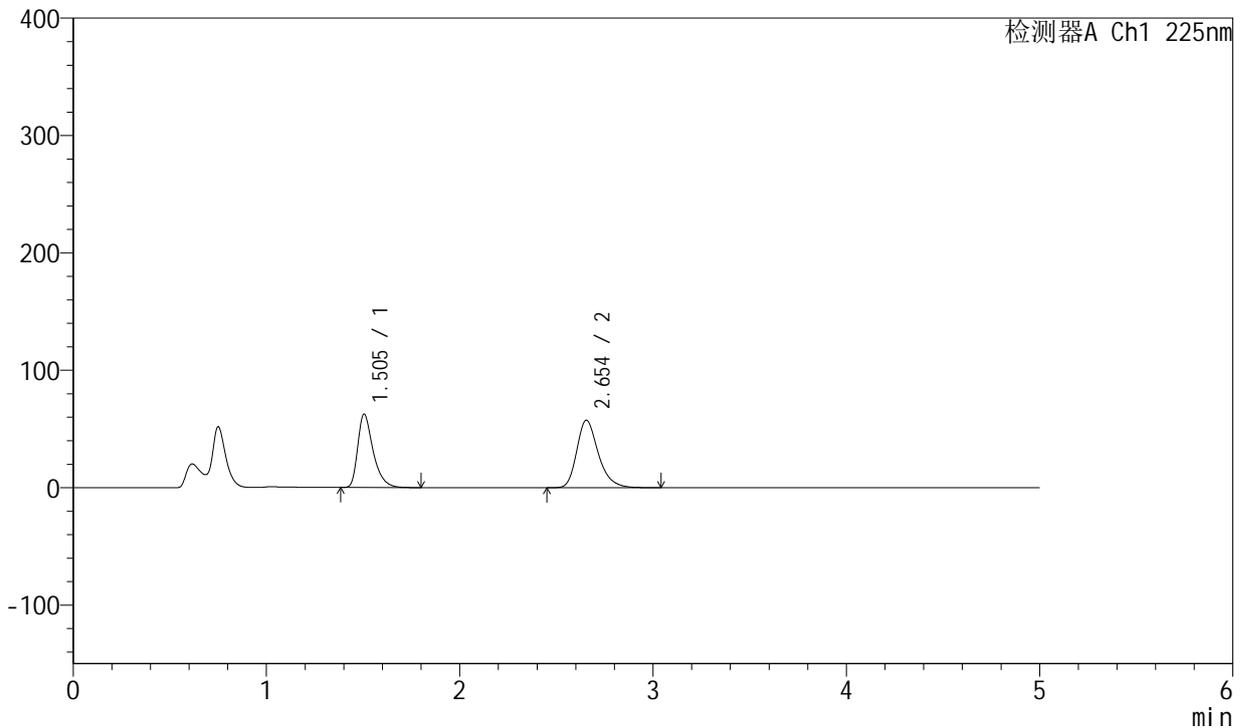
图75 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-76-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:42:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	346390	43.728	62583	1808	1.421	--
2	2.654	445757	56.272	57498	2838	1.277	6.744
总计		792147	100.000	120081			

图76 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



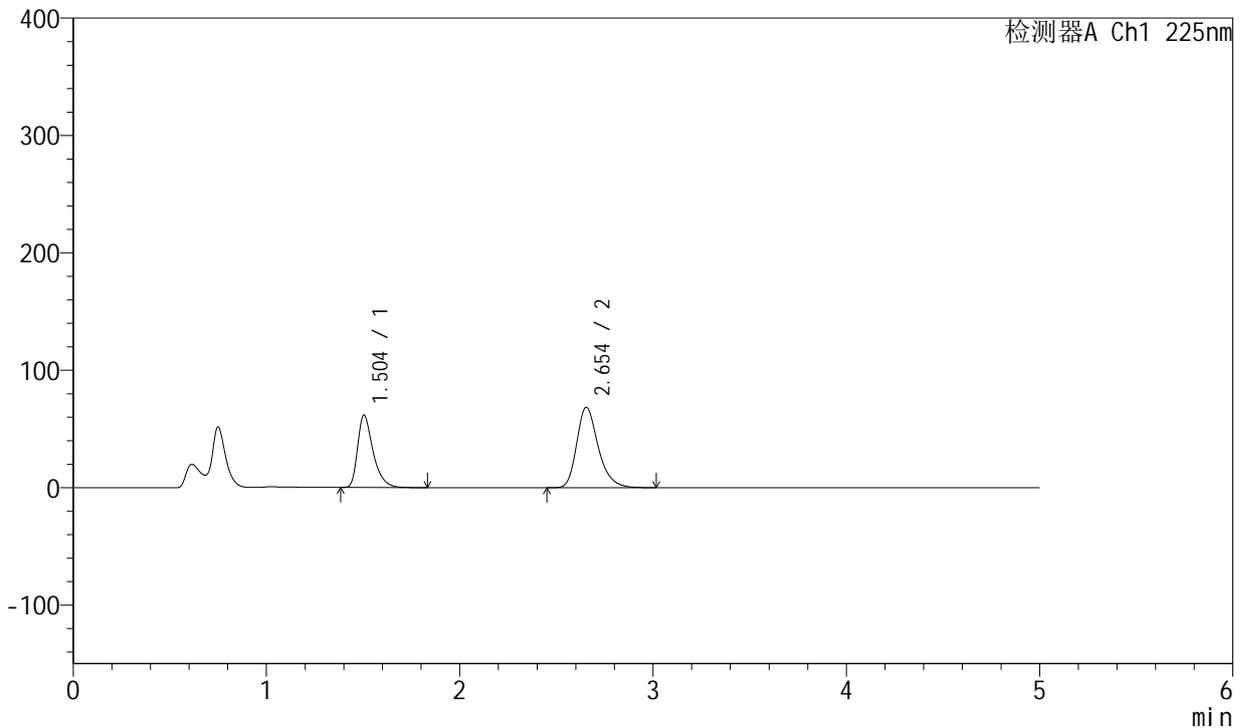
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-77-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:48:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	342558	39.200	61754	1801	1.423	--
2	2.654	531311	60.800	68551	2836	1.277	6.739
总计		873869	100.000	130306			

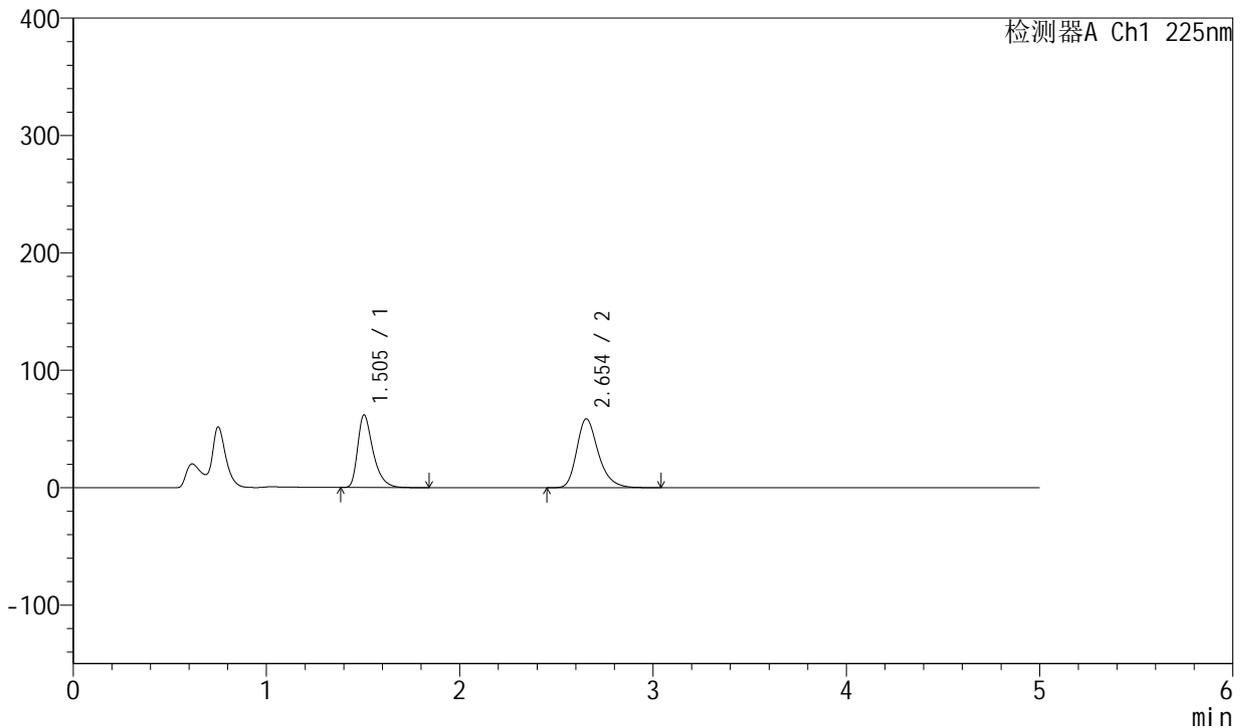
图77 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-78-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:53:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	342797	42.954	61910	1806	1.424	--
2	2.654	455256	57.046	58731	2841	1.279	6.746
总计		798052	100.000	120641			

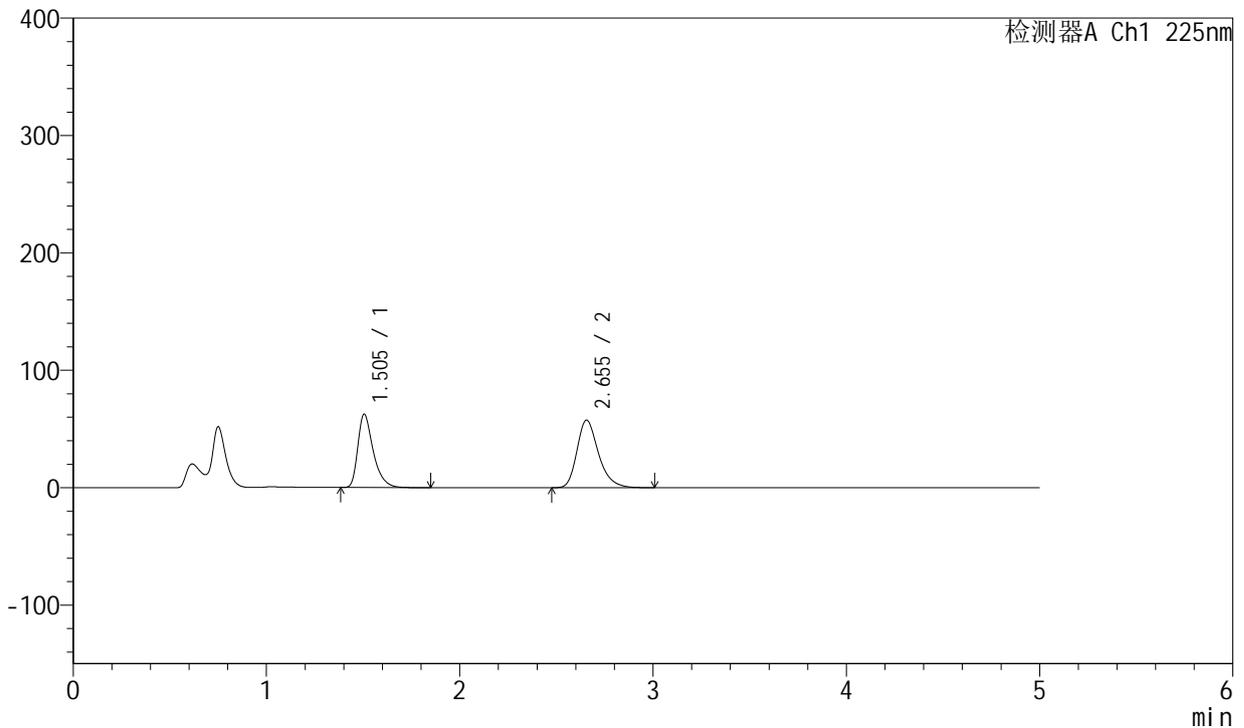
图78 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-79-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/30 23:58:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	346647	43.706	62571	1805	1.423	--
2	2.655	446495	56.294	57603	2839	1.279	6.744
总计		793141	100.000	120174			

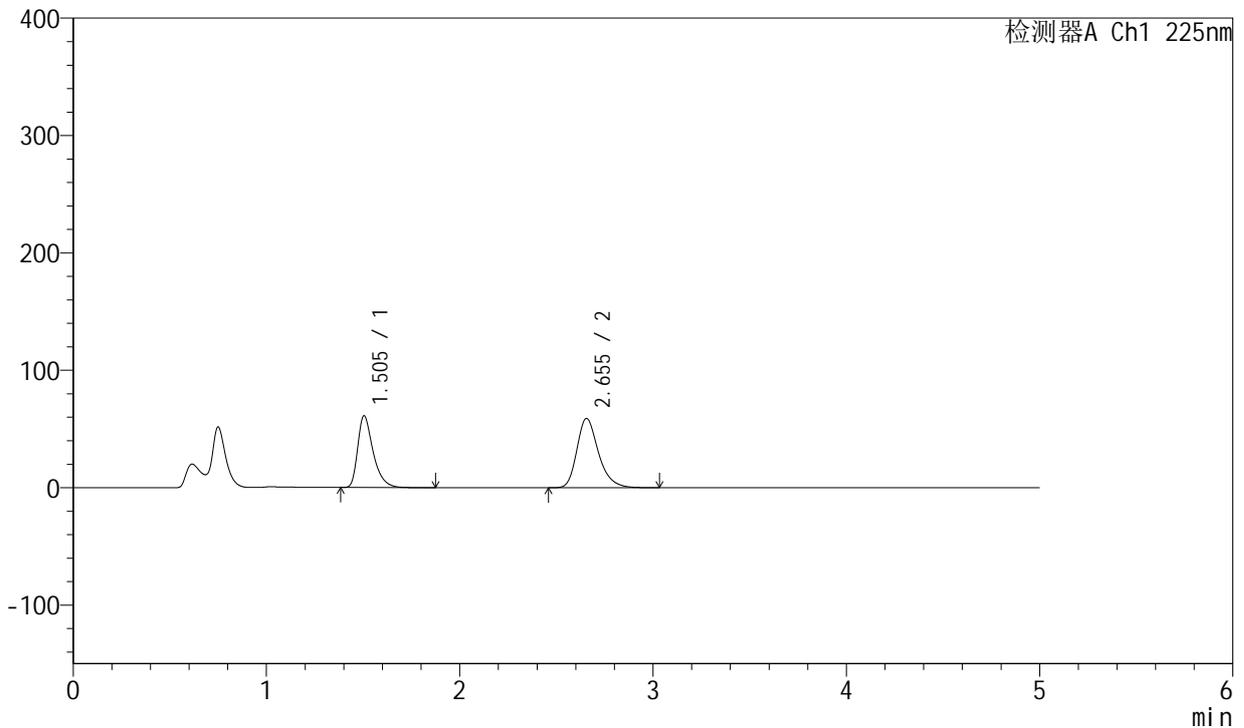
图79 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-80-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:04:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

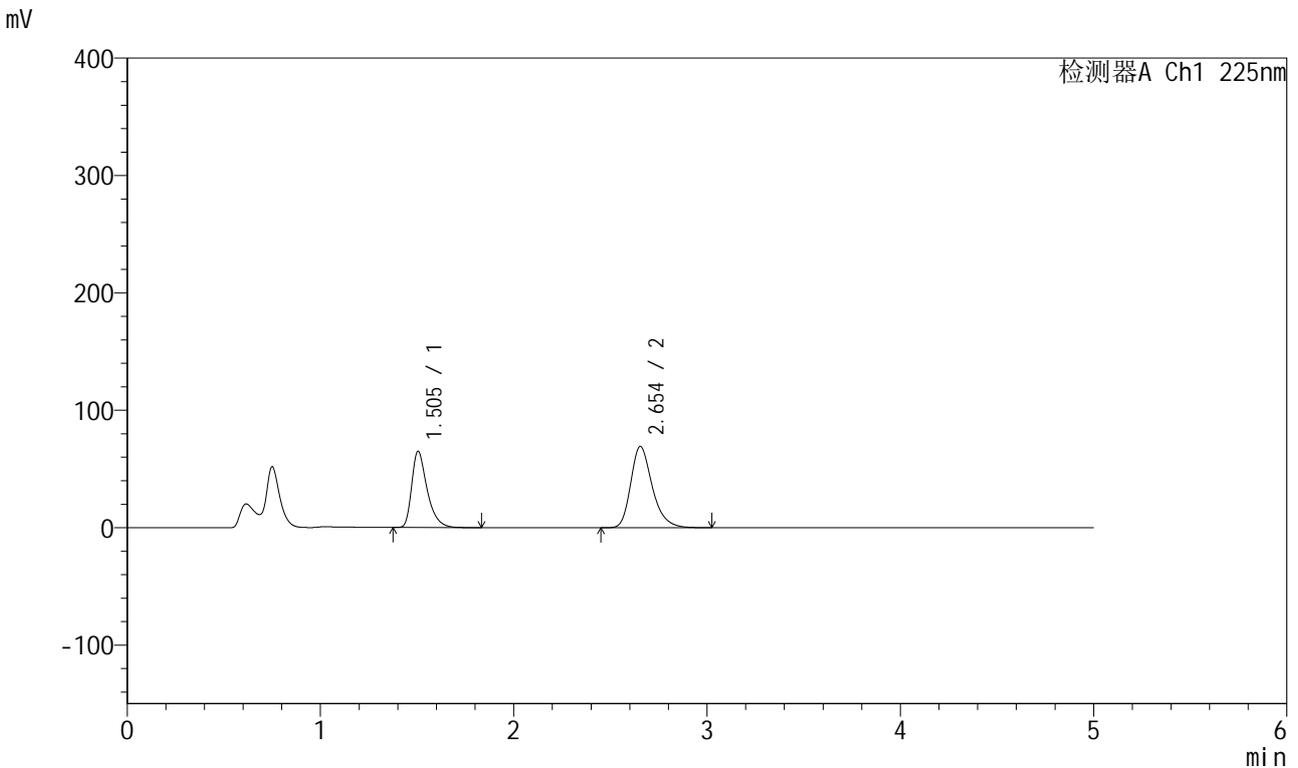
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	339236	42.508	61170	1801	1.422	--
2	2.655	458809	57.492	59086	2829	1.279	6.737
总计		798045	100.000	120256			

图80 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-81-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:09:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	360421	40.205	65037	1805	1.423	--
2	2.654	536032	59.795	69238	2844	1.278	6.746
总计		896453	100.000	134275			

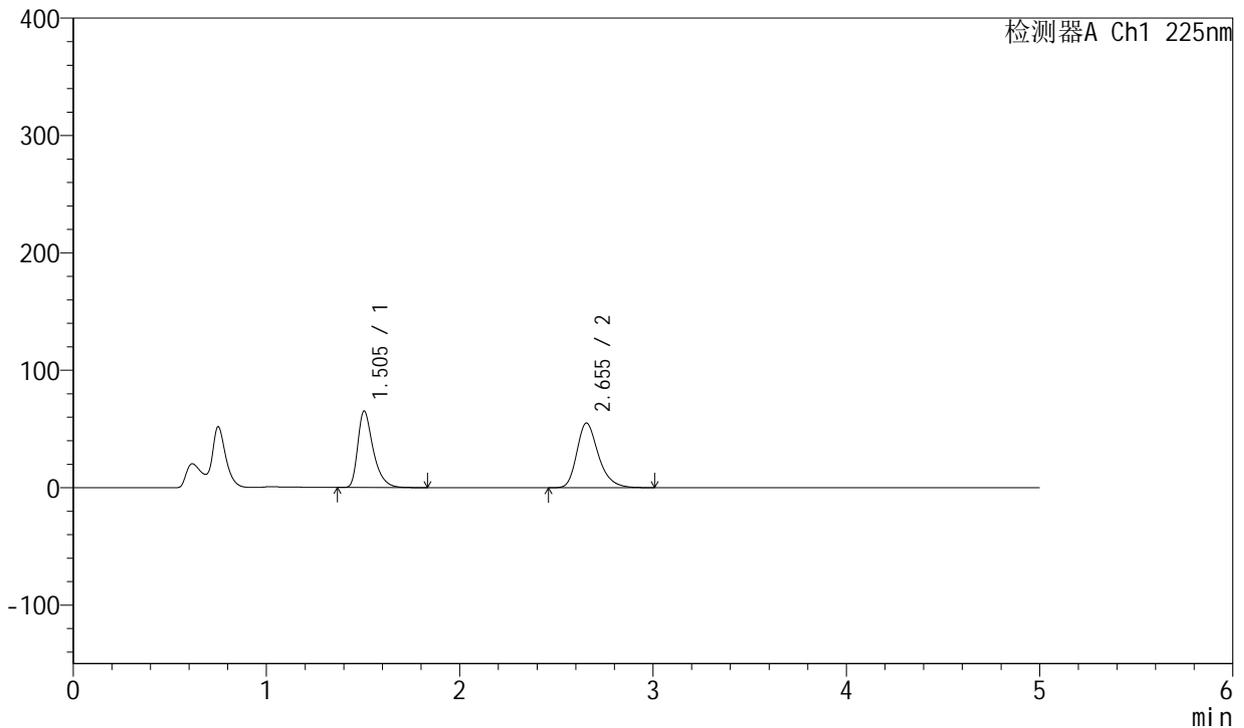
图81 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-82-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:15:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	361602	45.853	65188	1802	1.425	--
2	2.655	427005	54.147	55063	2835	1.279	6.738
总计		788607	100.000	120251			

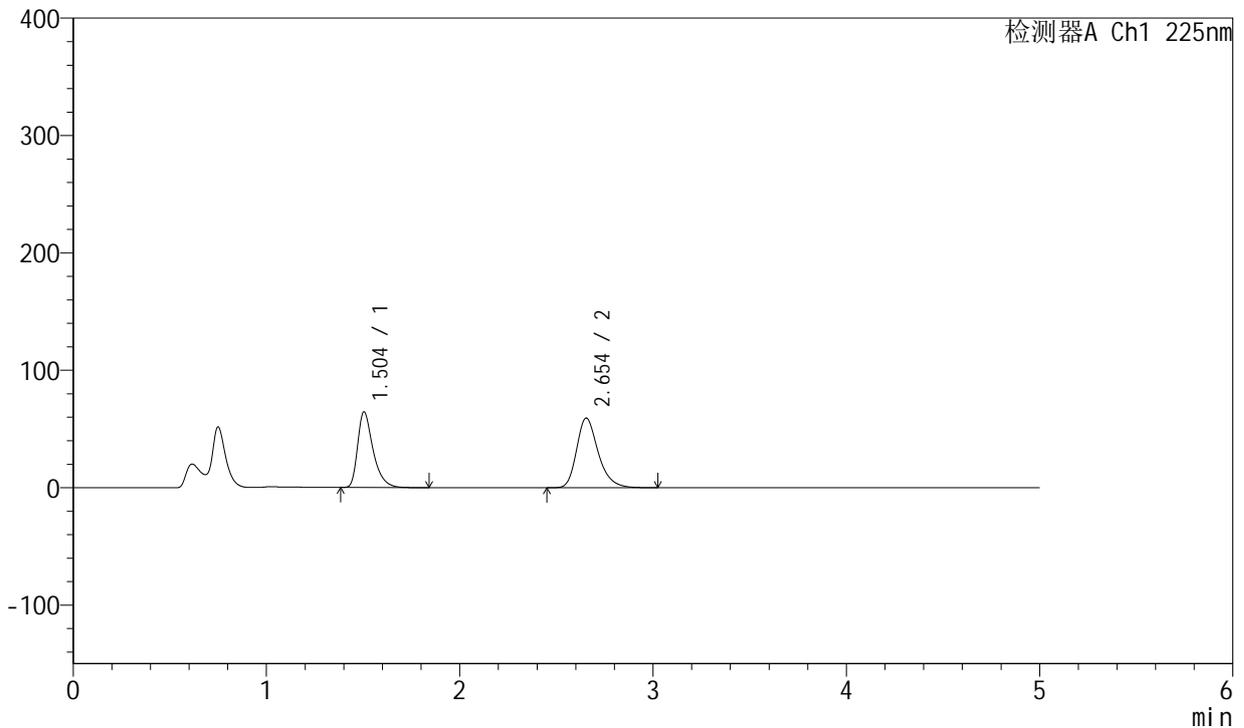
图82 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-83-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:20:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	357764	43.729	64515	1802	1.424	--
2	2.654	460370	56.271	59355	2832	1.277	6.736
总计		818134	100.000	123870			

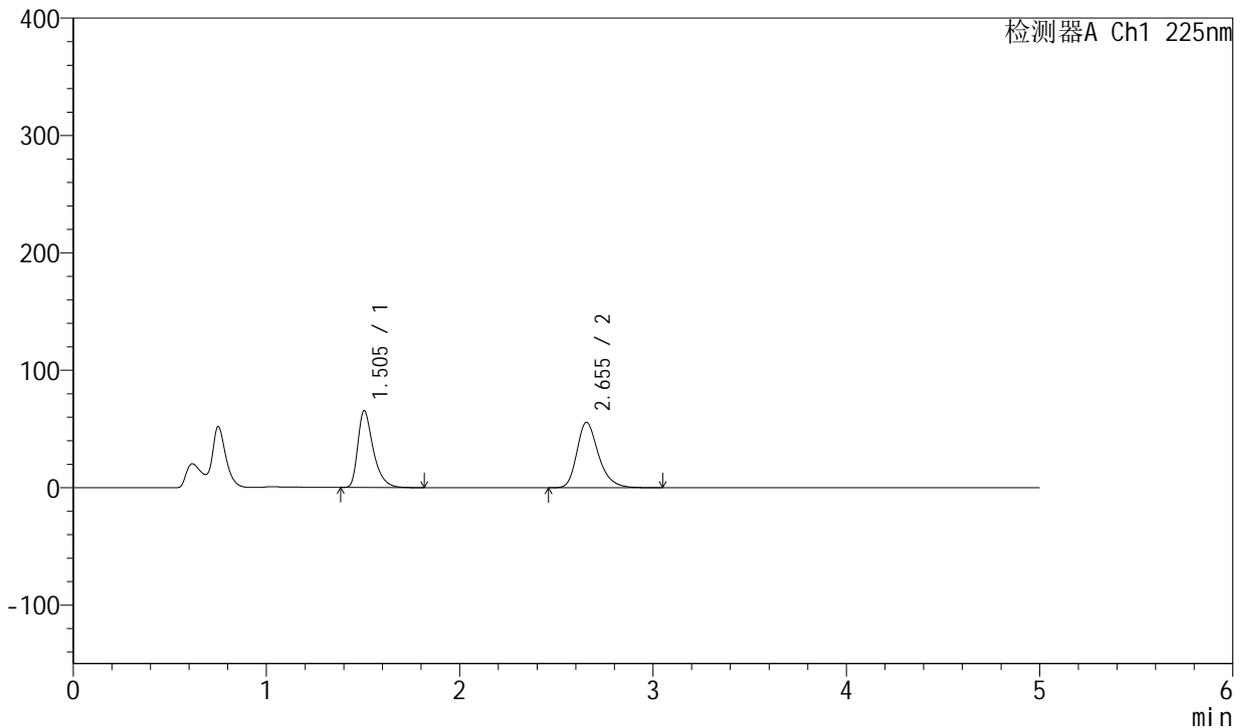
图83 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-84-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:25:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

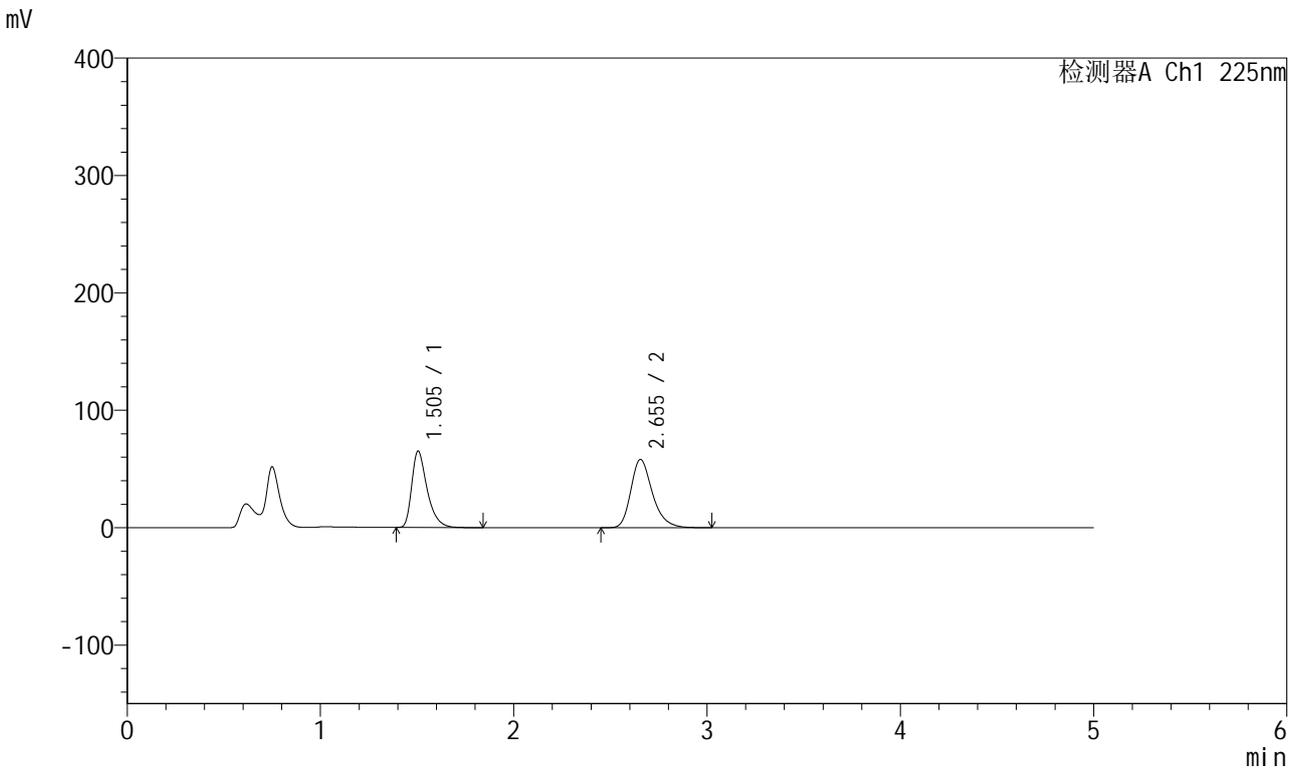
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	362604	45.646	65479	1809	1.423	--
2	2.655	431785	54.354	55692	2838	1.279	6.745
总计		794389	100.000	121171			

图84 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-85-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:31:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

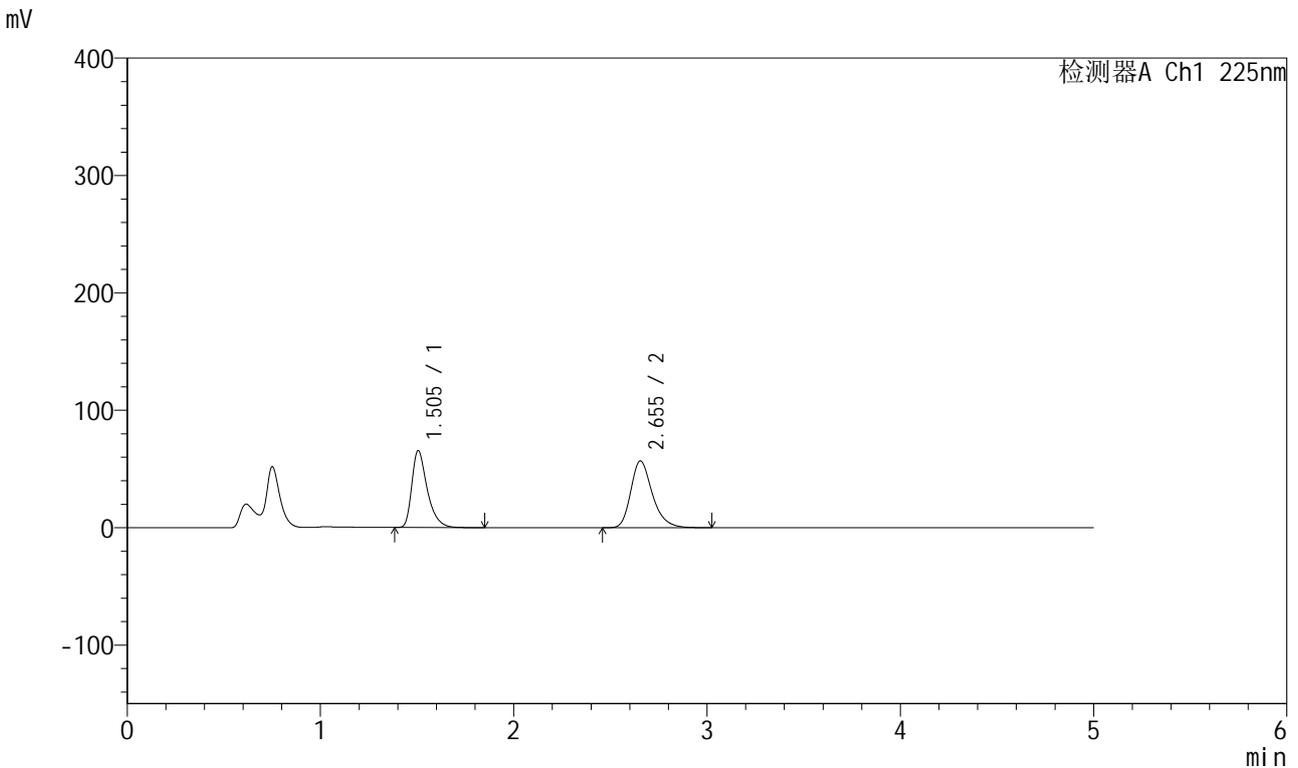
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	361484	44.413	65168	1800	1.424	--
2	2.655	452430	55.587	58262	2833	1.278	6.736
总计		813915	100.000	123430			

图85 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-86-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:36:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

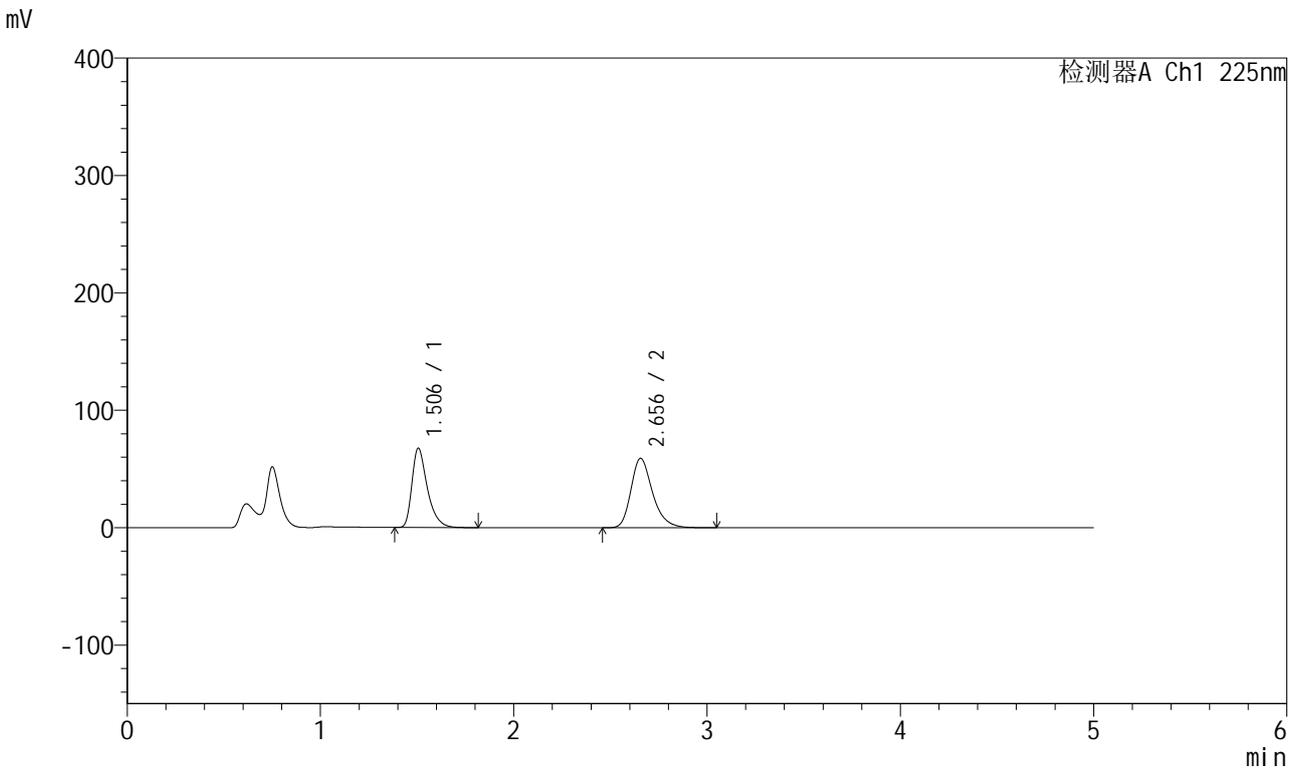
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	363264	45.133	65605	1808	1.422	--
2	2.655	441612	54.867	56943	2835	1.279	6.740
总计		804876	100.000	122548			

图86 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-87-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:42:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	374623	44.937	67609	1804	1.425	--
2	2.656	459038	55.063	59154	2835	1.280	6.736
总计		833661	100.000	126762			

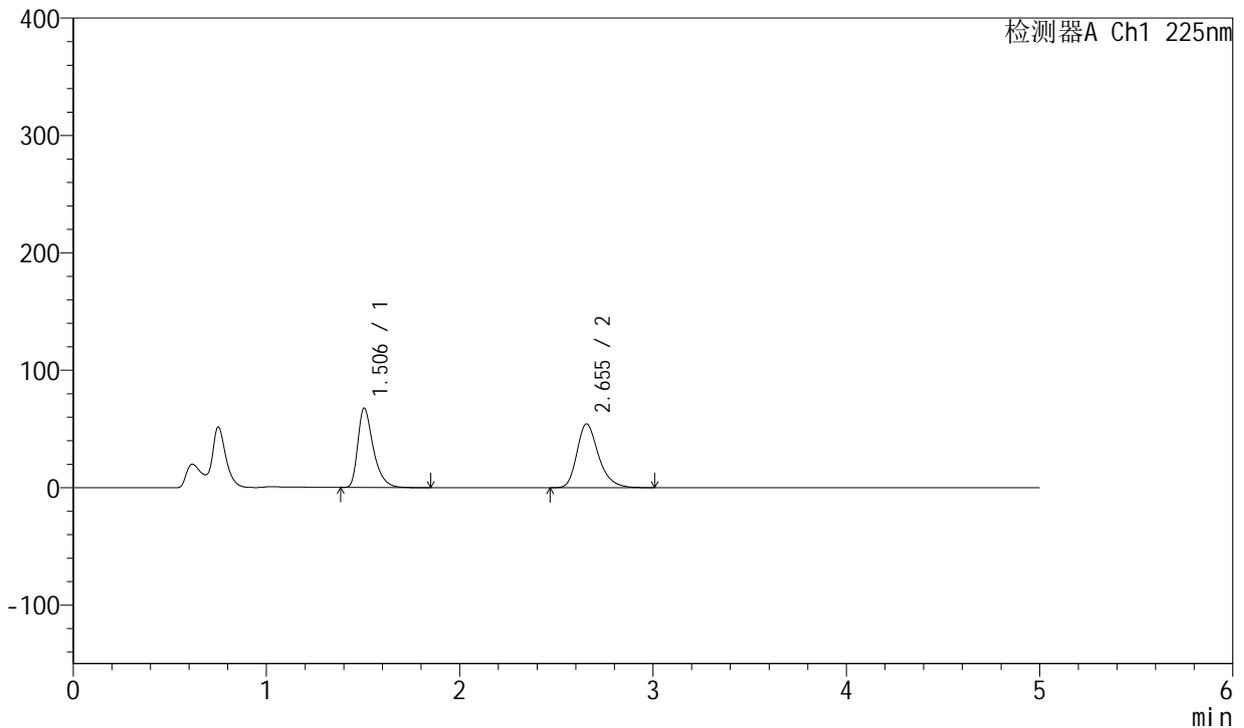
图87 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-88-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:47:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

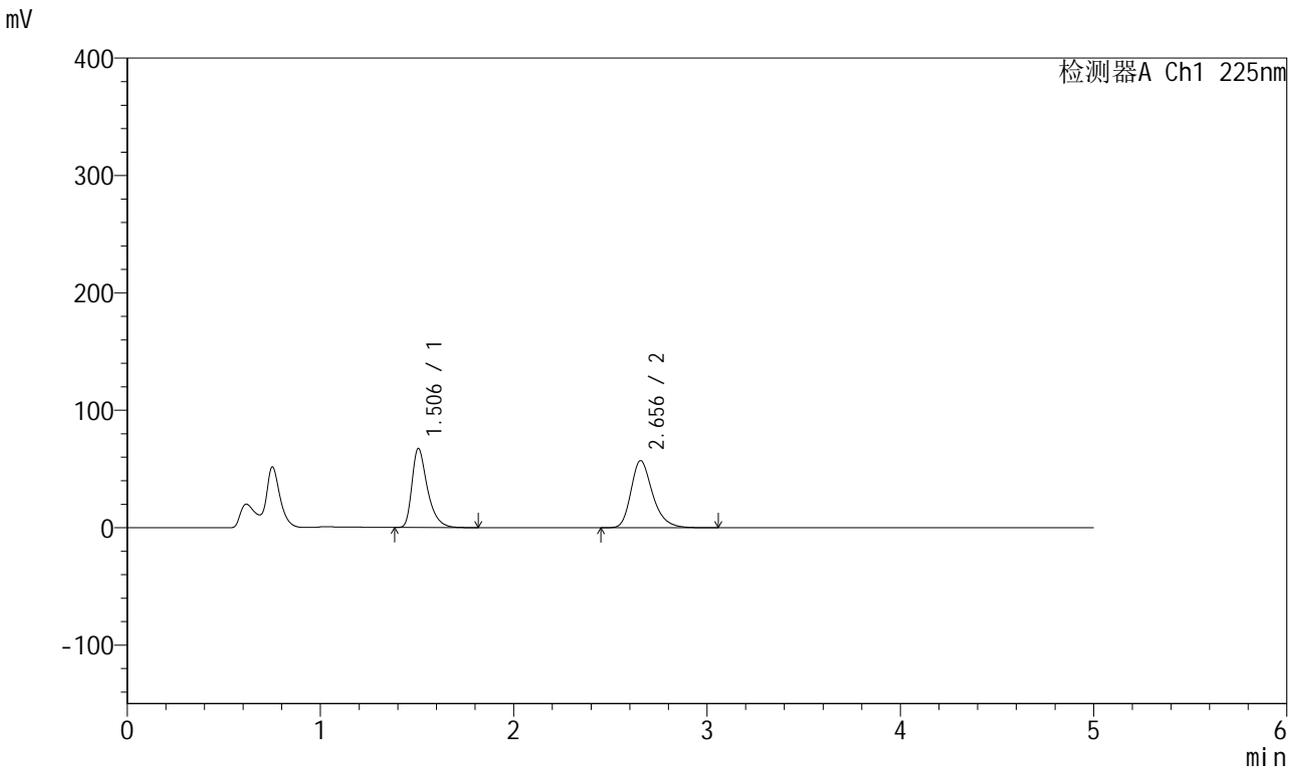
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	375817	47.098	67730	1803	1.425	--
2	2.655	422136	52.902	54402	2830	1.279	6.735
总计		797953	100.000	122131			

图88 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-89-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:52:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

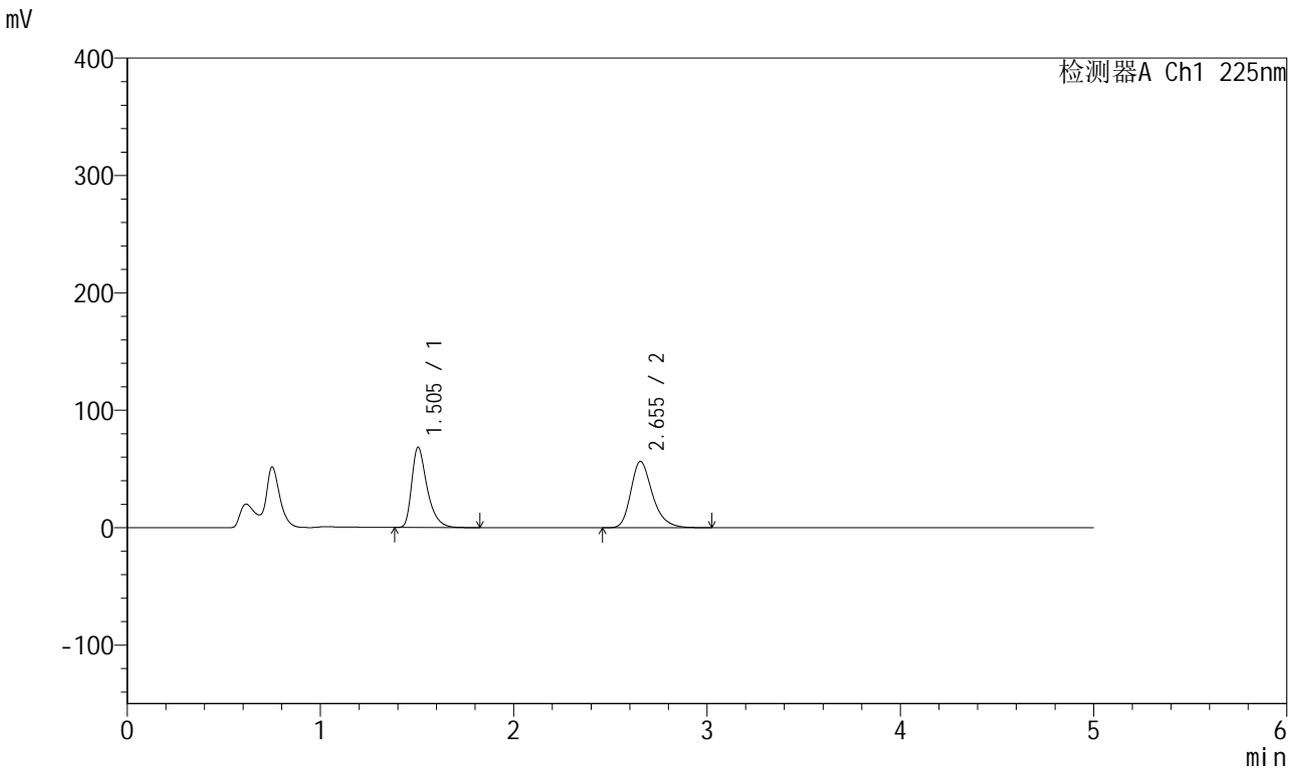
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	373542	45.704	67347	1805	1.425	--
2	2.656	443773	54.296	57180	2838	1.279	6.738
总计		817315	100.000	124527			

图89 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-90-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 00:58:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	378346	46.310	68412	1812	1.423	--
2	2.655	438644	53.690	56559	2835	1.280	6.747
总计		816990	100.000	124971			

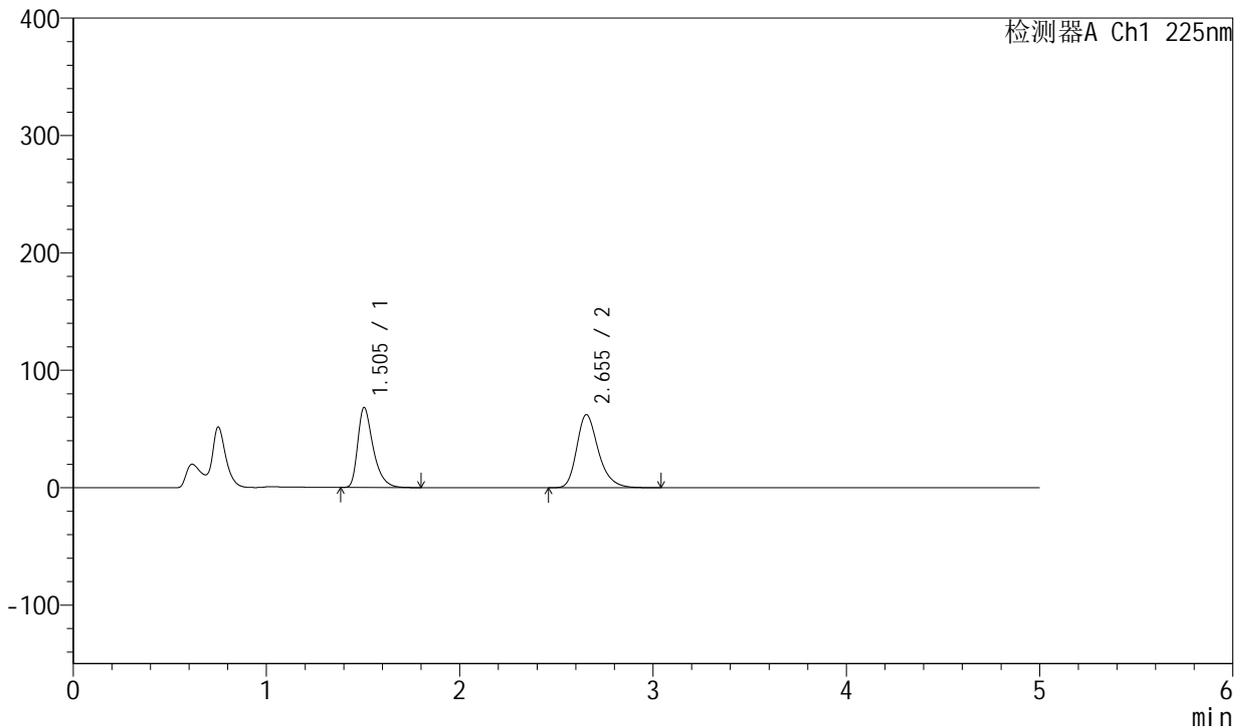
图90 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-91-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:03:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:57:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	378627	43.904	68264	1802	1.426	--
2	2.655	483762	56.096	62328	2834	1.279	6.736
总计		862389	100.000	130592			

图91 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

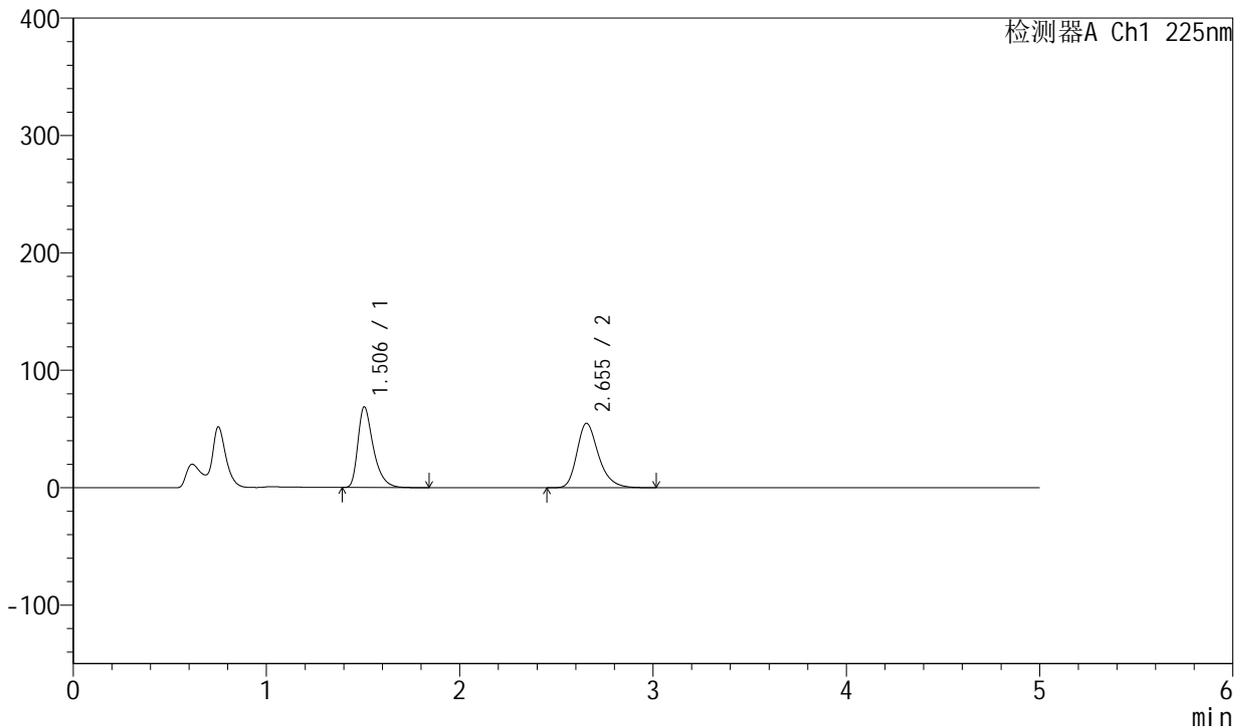
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-92-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/31 01:09:07  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	381216	47.244	68772	1804	1.426	--
2	2.655	425693	52.756	54917	2839	1.282	6.740
总计		806909	100.000	123690			

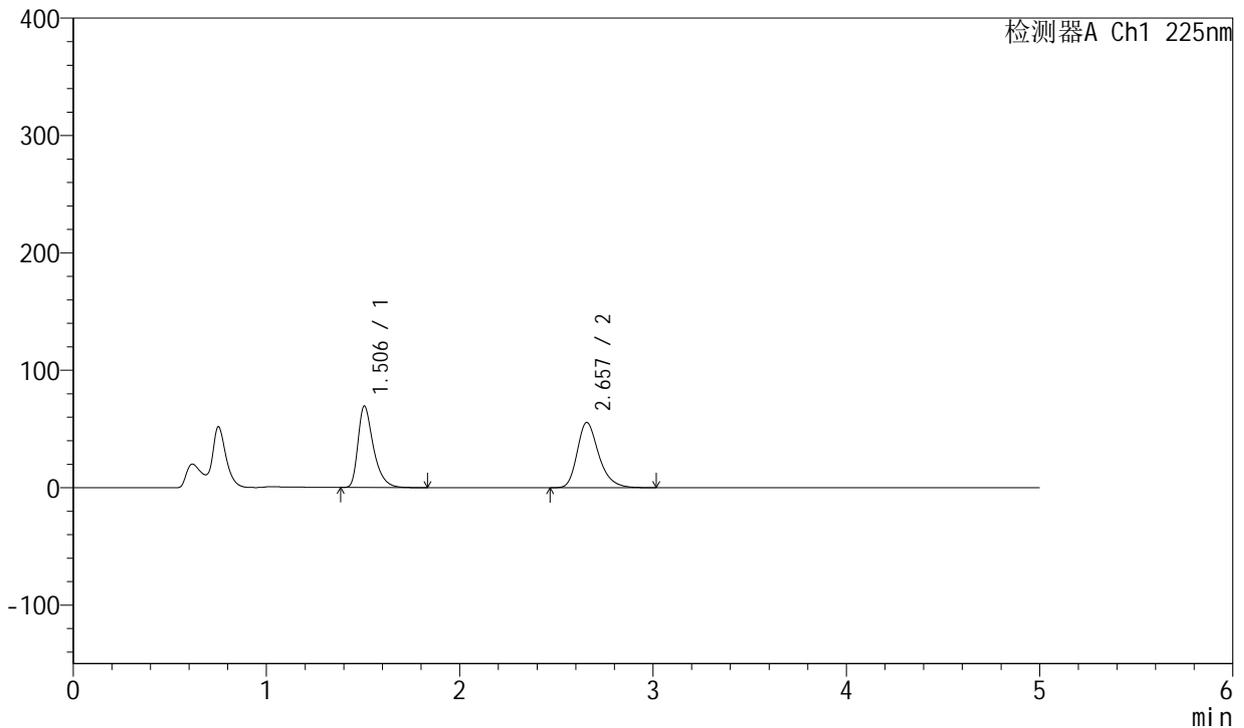
图92 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-93-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:14:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	384540	47.148	69412	1812	1.425	--
2	2.657	431064	52.852	55554	2842	1.281	6.749
总计		815604	100.000	124966			

图93 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



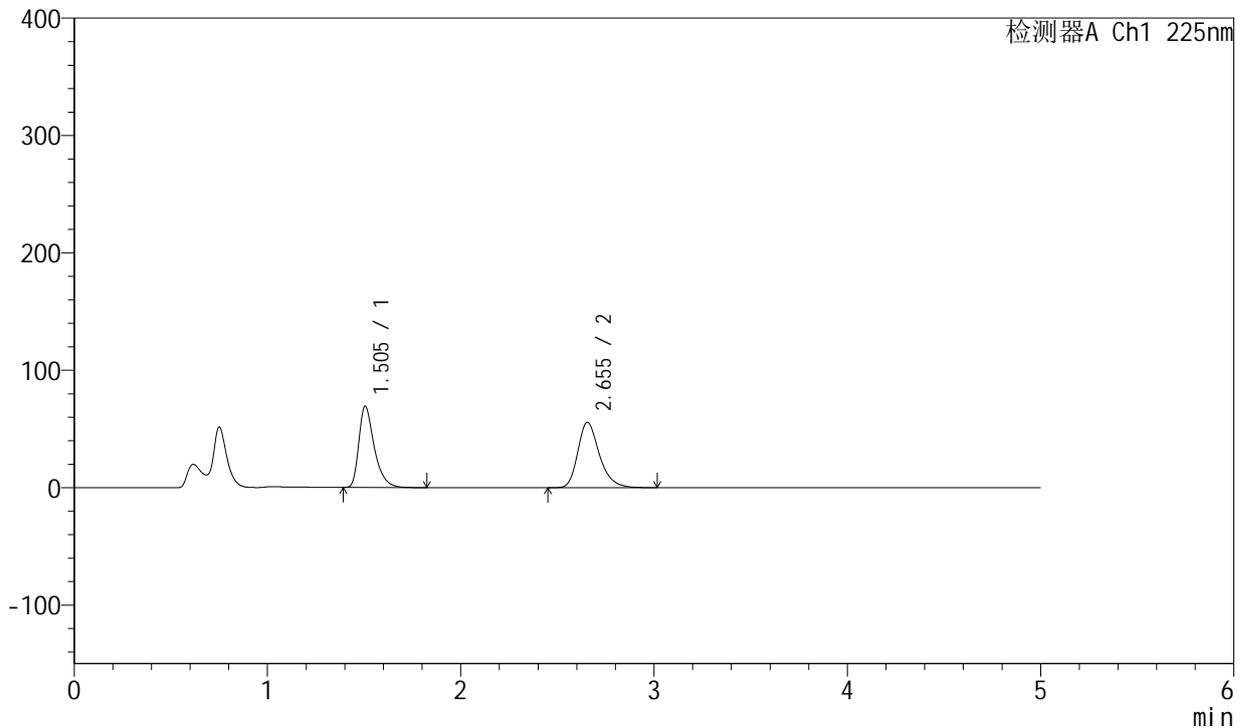
# SMF-230

## <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 - 29-3/29-94-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:19:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	384114	47.027	69278	1805	1.425	--
2	2.655	432677	52.973	55775	2835	1.280	6.738
总计		816791	100.000	125053			

图94 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-230

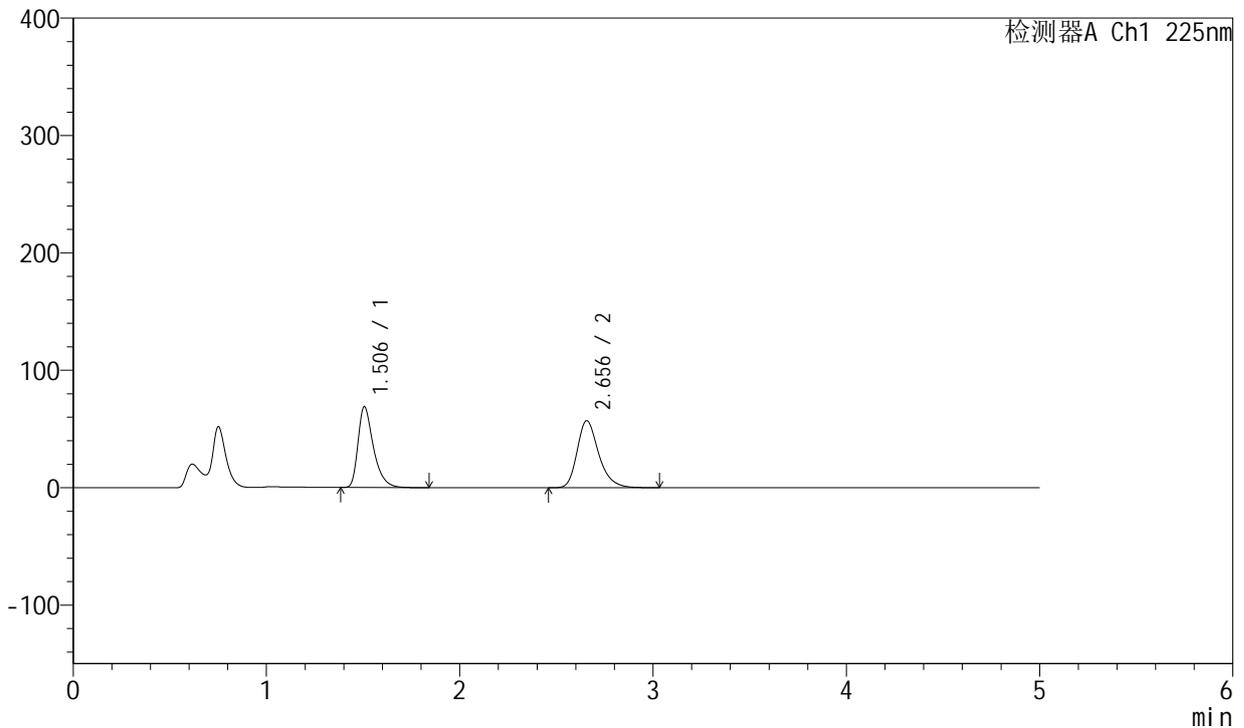
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-95-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/31 01:25:19  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	381734	46.290	68850	1809	1.424	--
2	2.656	442927	53.710	57135	2844	1.279	6.747
总计		824661	100.000	125985			

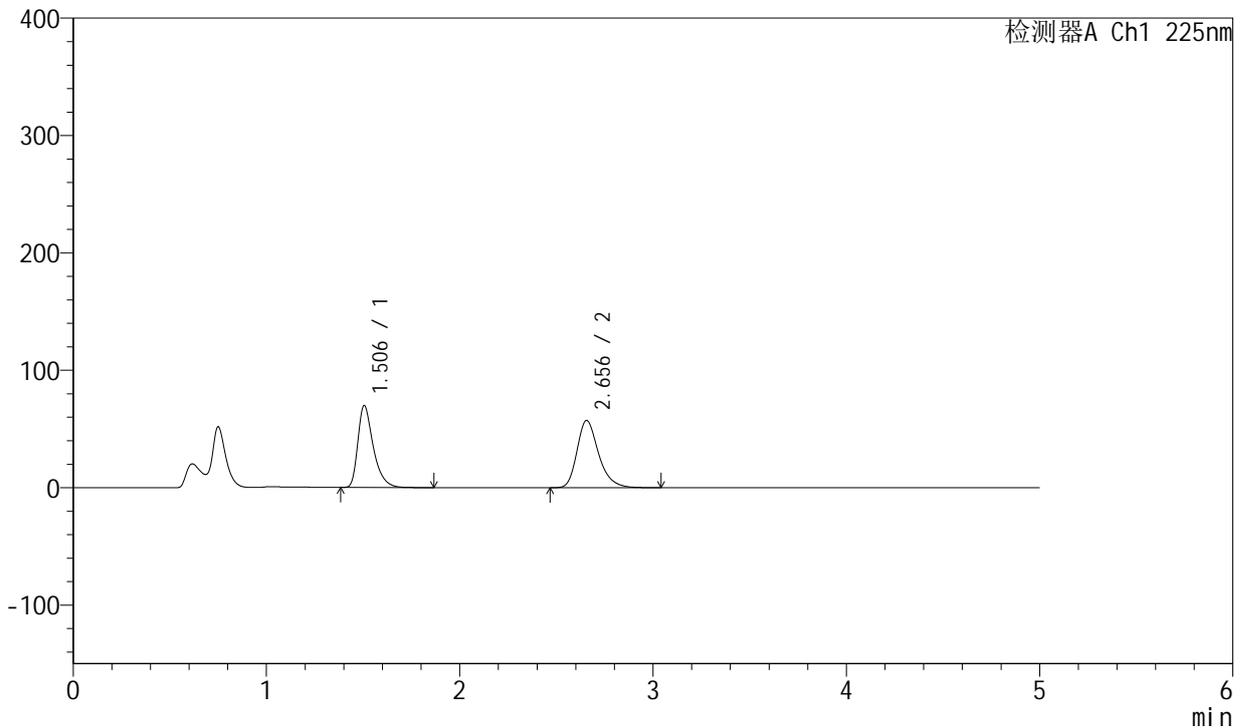
图95 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-96-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:30:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	386997	46.528	69835	1808	1.426	--
2	2.656	444747	53.472	57311	2836	1.281	6.744
总计		831744	100.000	127146			

图96 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-230

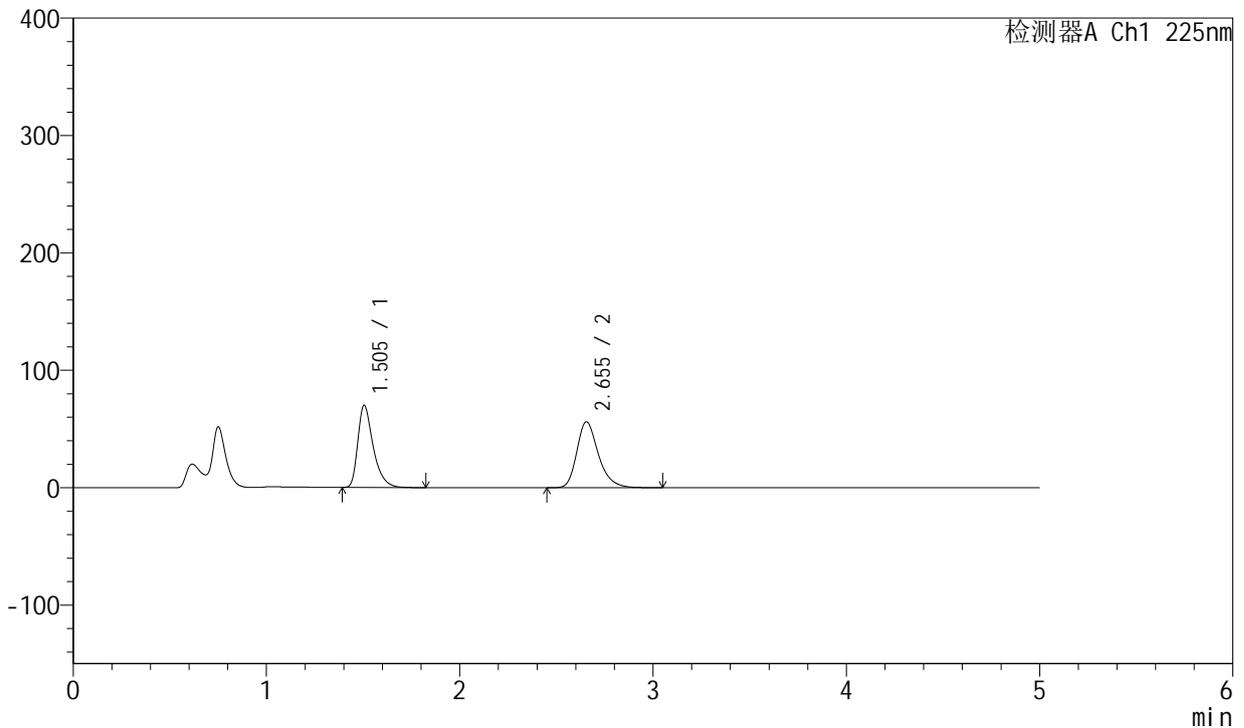
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-97-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/31 01:36:07  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:57:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	387545	47.097	70022	1812	1.425	--
2	2.655	435322	52.903	56161	2840	1.280	6.748
总计		822867	100.000	126183			

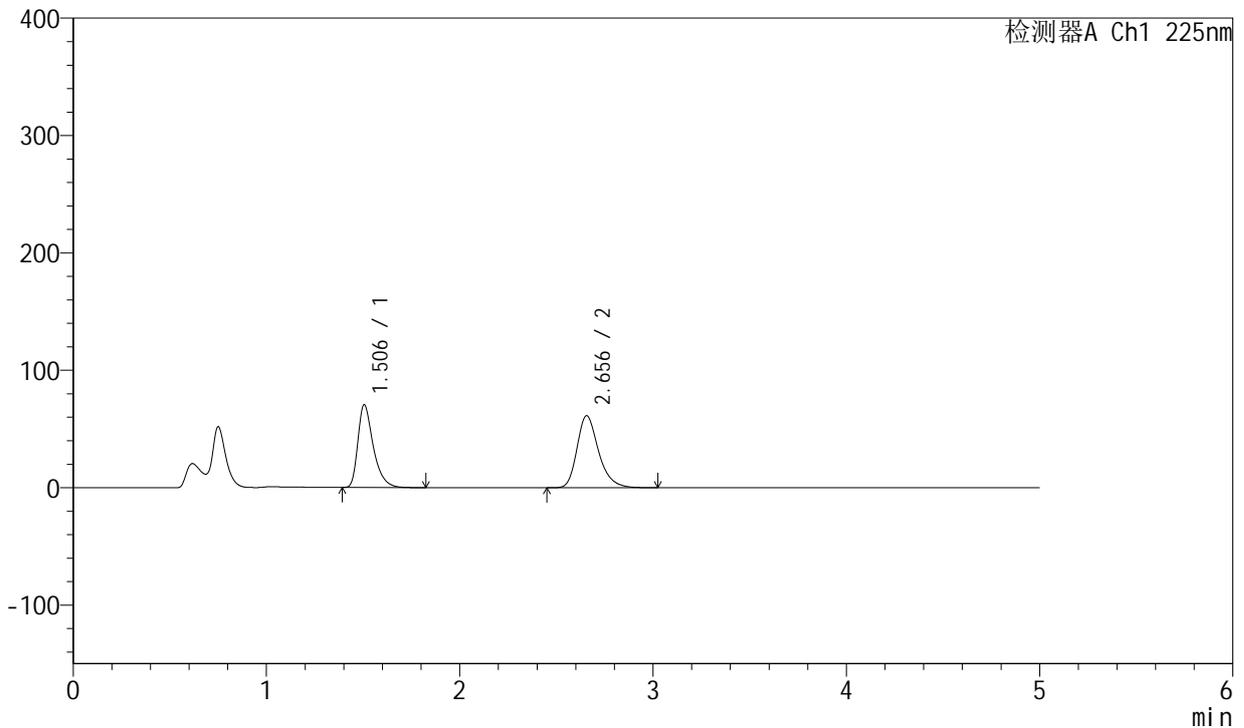
图97 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-98-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:41:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	390701	45.089	70597	1814	1.425	--
2	2.656	475816	54.911	61406	2844	1.280	6.753
总计		866517	100.000	132003			

图98 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



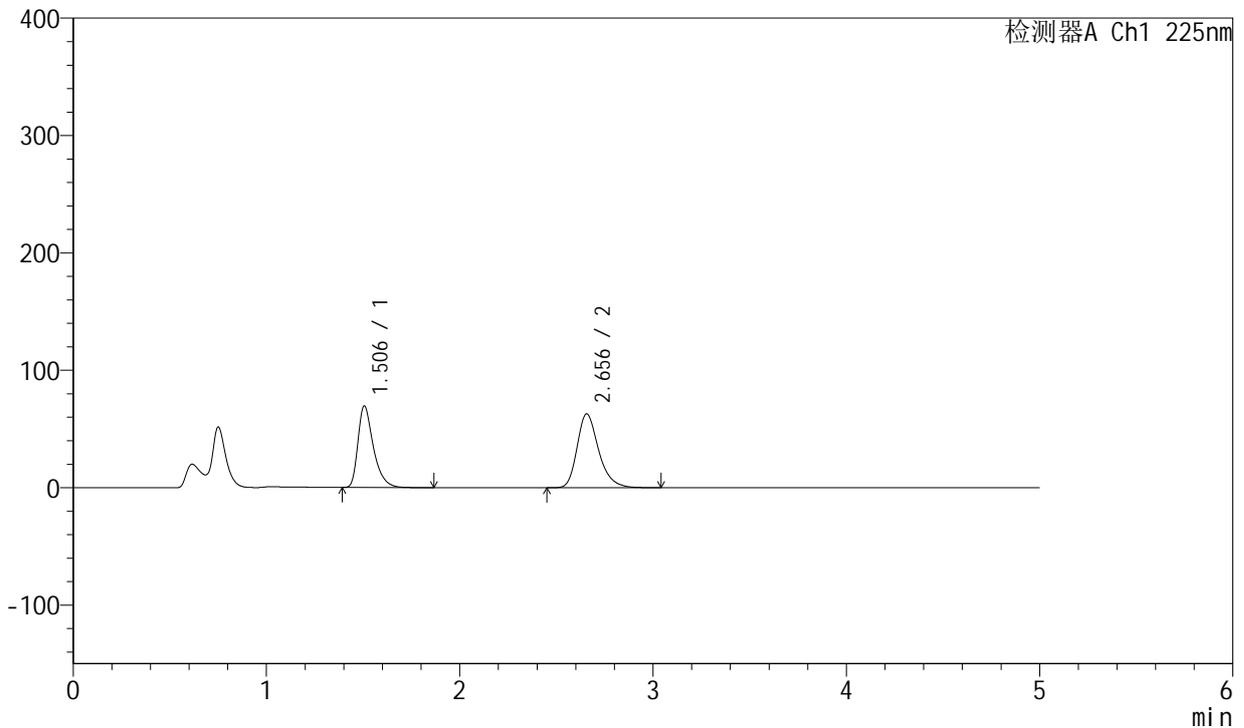
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-99-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:46:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	385625	44.131	69552	1806	1.426	--
2	2.656	488185	55.869	62934	2843	1.280	6.746
总计		873810	100.000	132486			

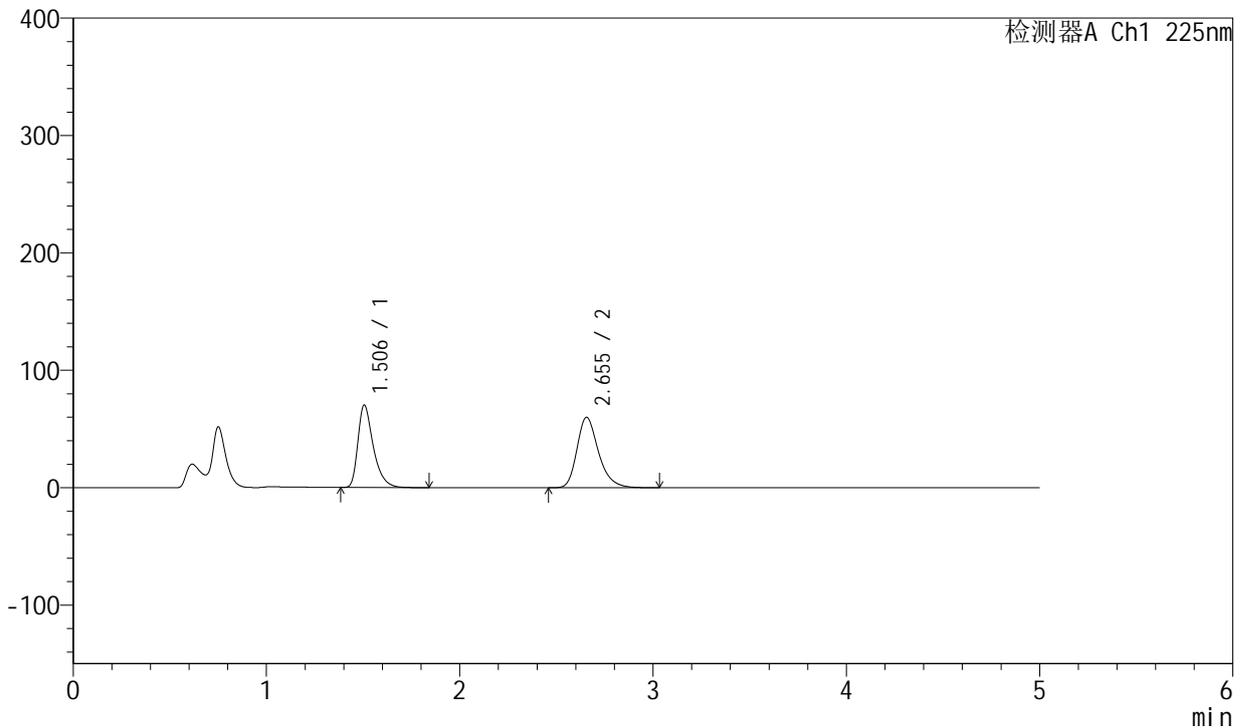
图99 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-100-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:52:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	388985	45.535	70252	1811	1.425	--
2	2.655	465267	54.465	59998	2839	1.280	6.746
总计		854252	100.000	130250			

图100 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



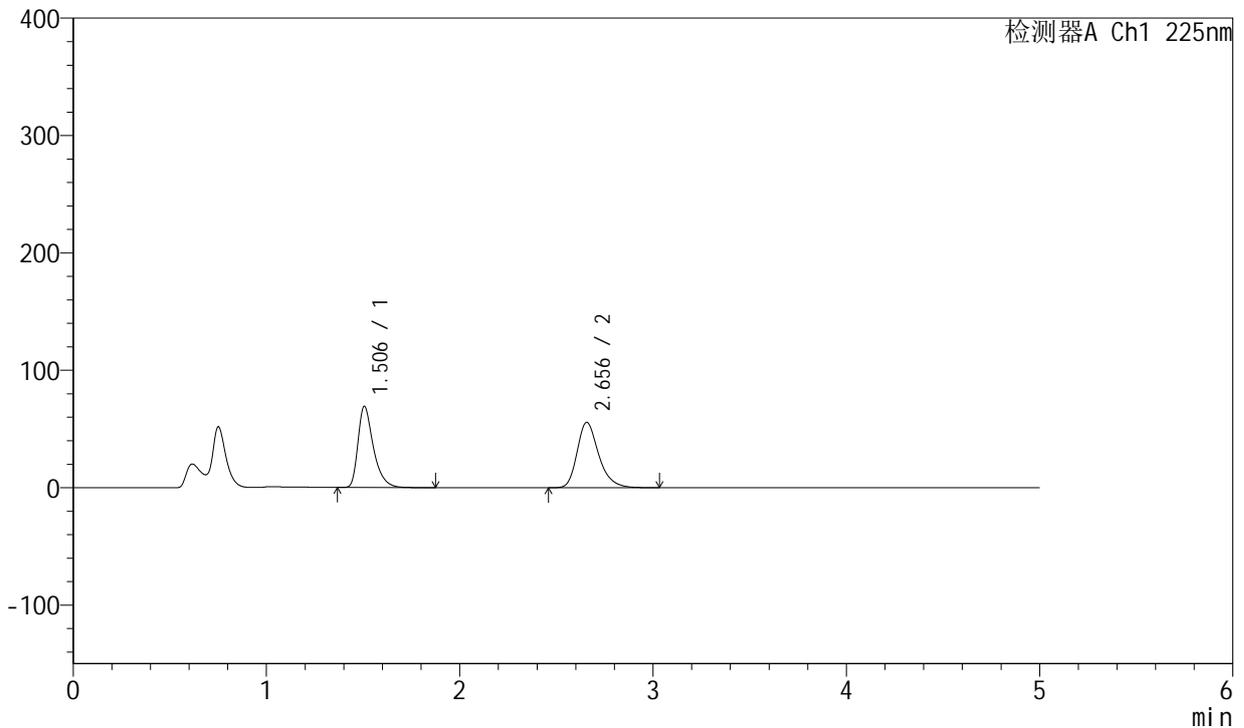
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-101-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 01:57:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	382466	46.975	69149	1817	1.425	--
2	2.656	431721	53.025	55687	2845	1.282	6.754
总计		814187	100.000	124836			

图101 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



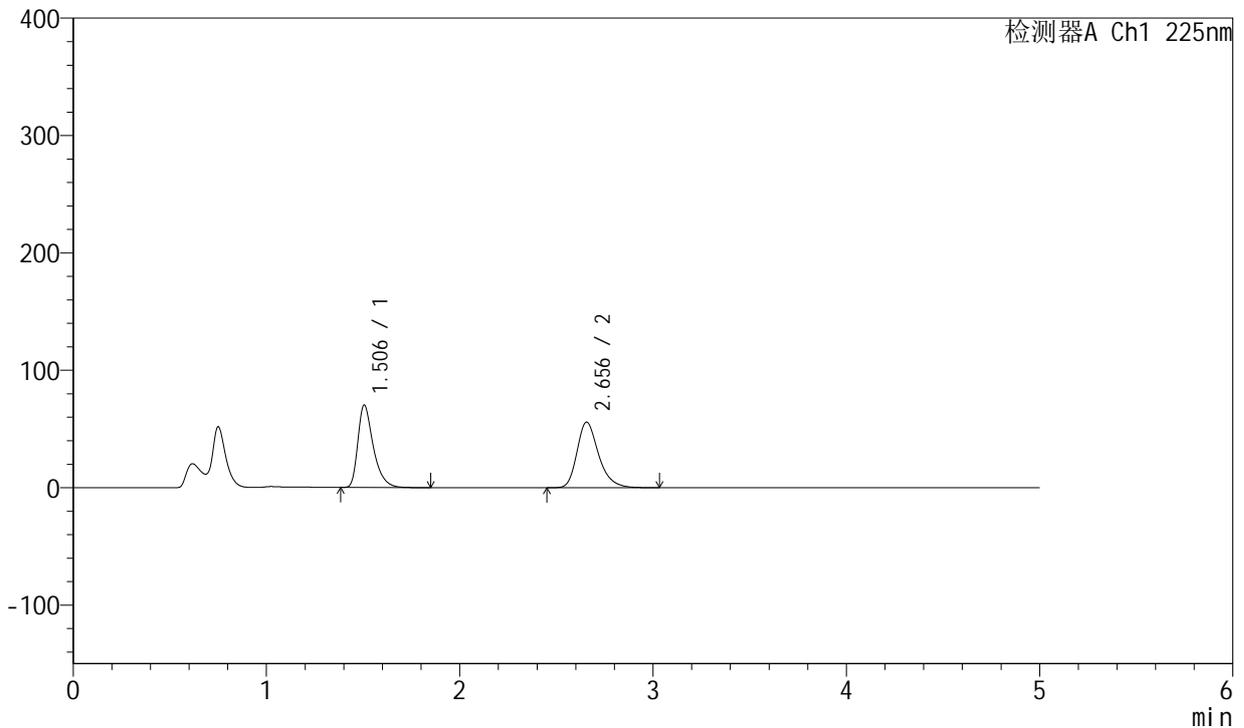
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-102-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:03:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	389572	47.321	70265	1806	1.428	--
2	2.656	433676	52.679	55866	2836	1.283	6.742
总计		823248	100.000	126131			

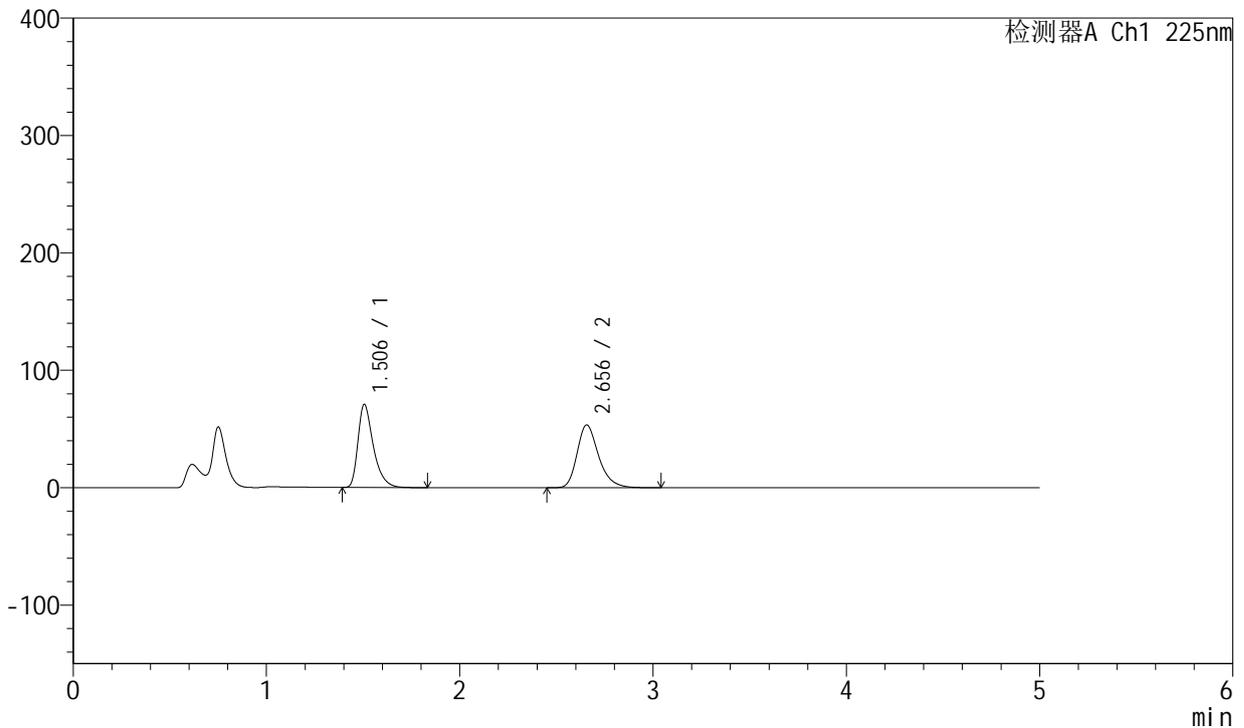
图102 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-103-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:08:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	392215	48.607	70816	1809	1.424	--
2	2.656	414690	51.393	53499	2846	1.280	6.750
总计		806905	100.000	124314			

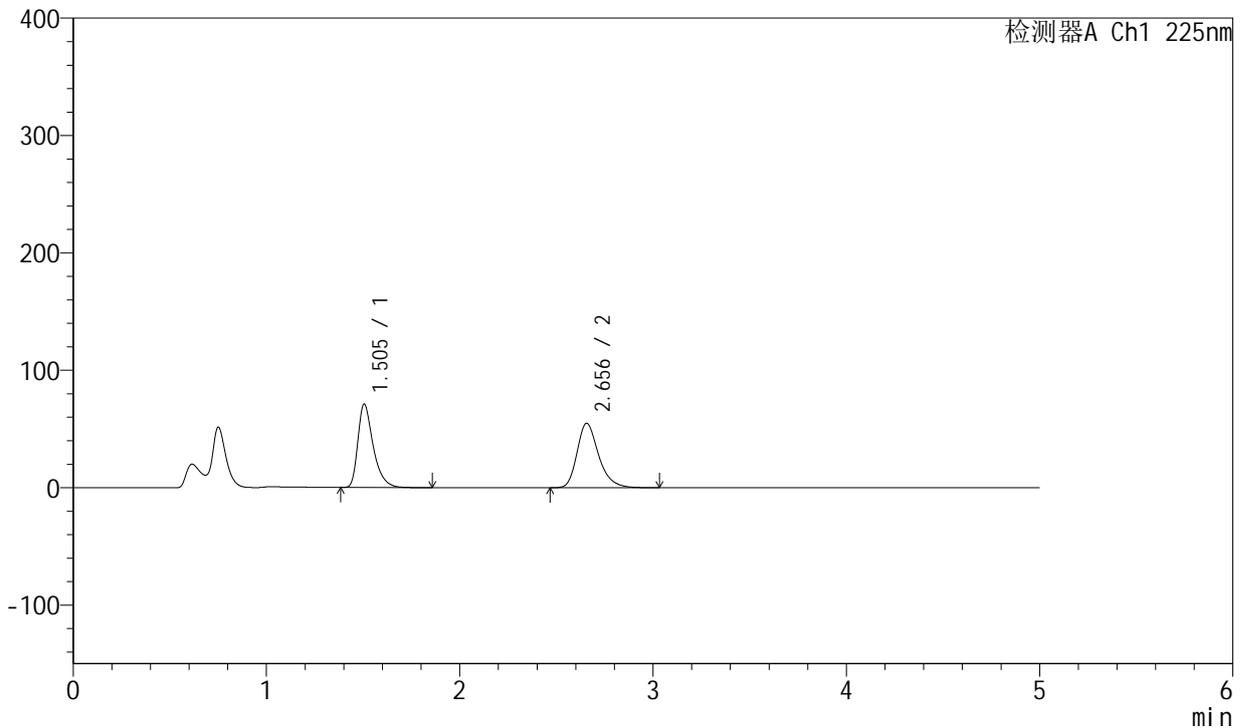
图103 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-104-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:13:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	391922	47.950	71115	1829	1.424	--
2	2.656	425428	52.050	54884	2846	1.282	6.768
总计		817350	100.000	126000			

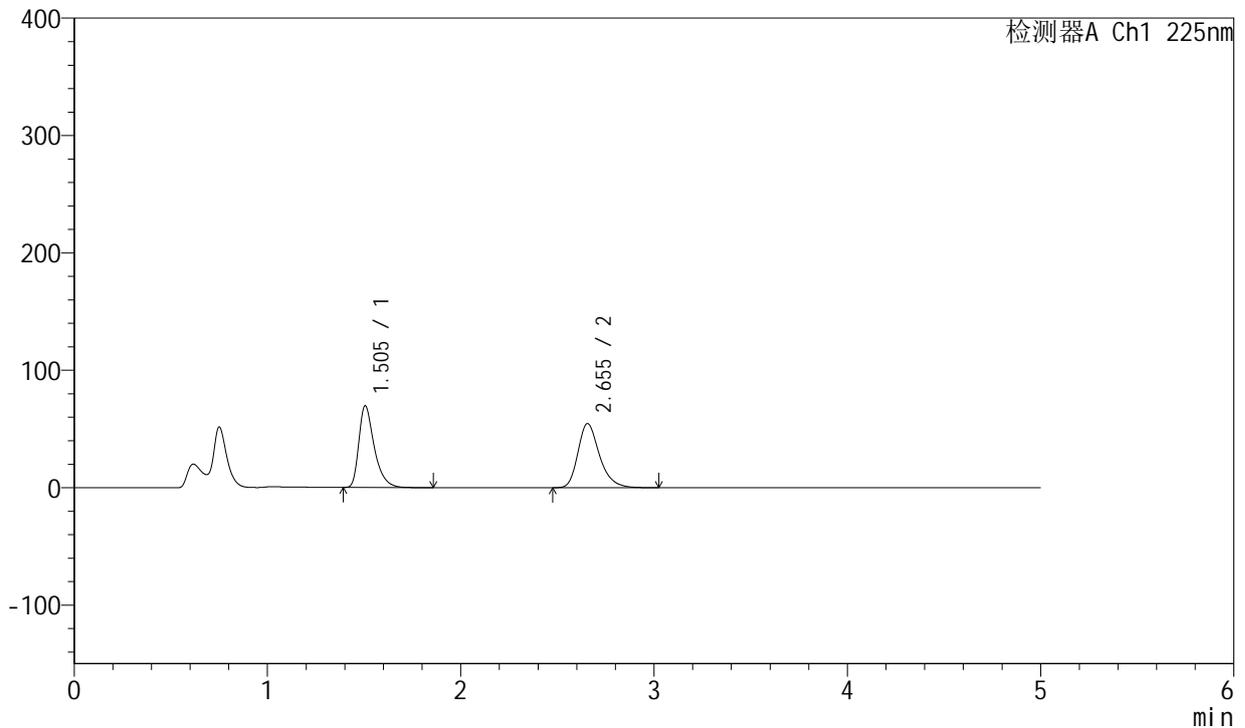
图104 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-105-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:19:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	385546	47.629	69675	1813	1.426	--
2	2.655	423936	52.371	54661	2837	1.280	6.748
总计		809482	100.000	124336			

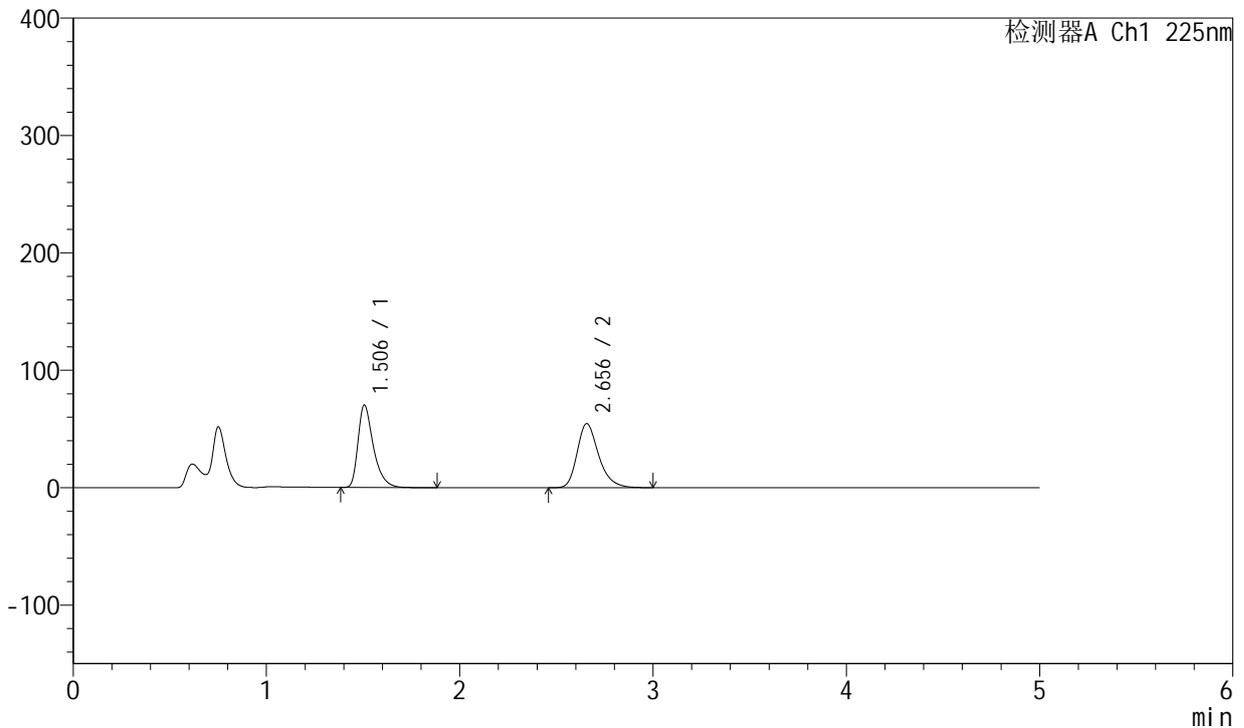
图105 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-106-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:24:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	388648	47.883	70237	1815	1.426	--
2	2.656	423013	52.117	54608	2852	1.280	6.758
总计		811661	100.000	124845			

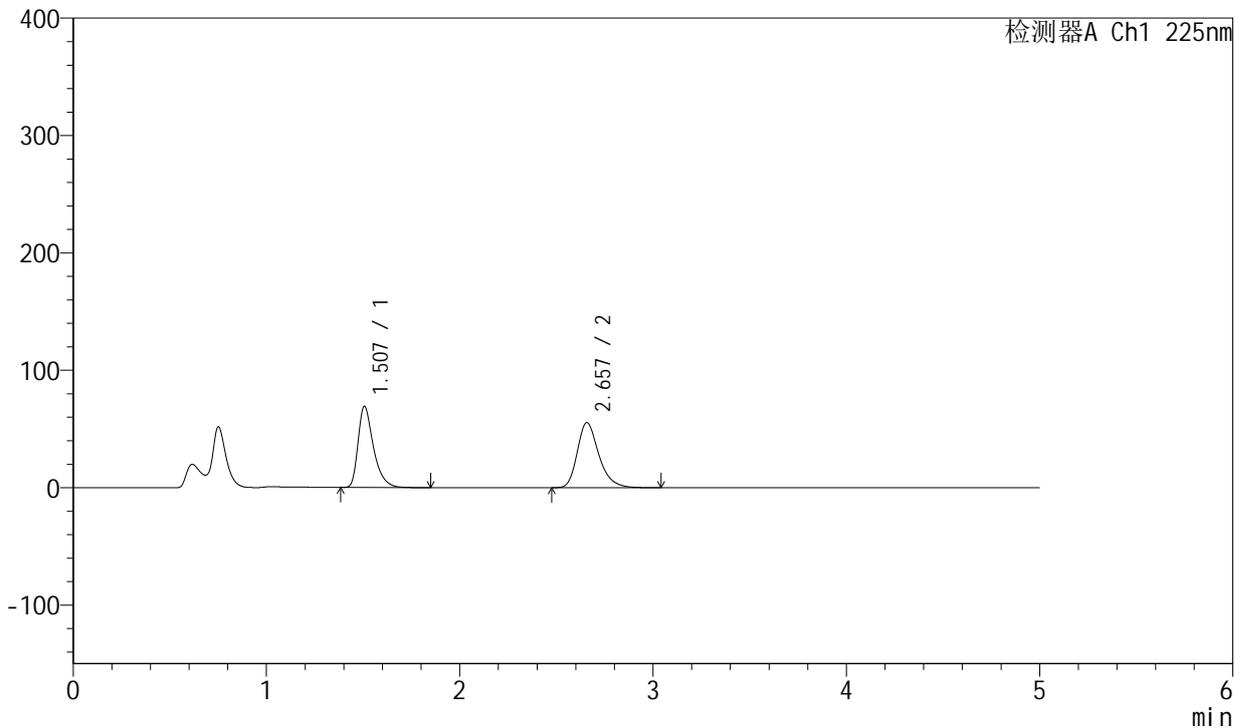
图106 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-107-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:30:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	383165	47.111	69107	1811	1.425	--
2	2.657	430157	52.889	55431	2846	1.282	6.751
总计		813322	100.000	124538			

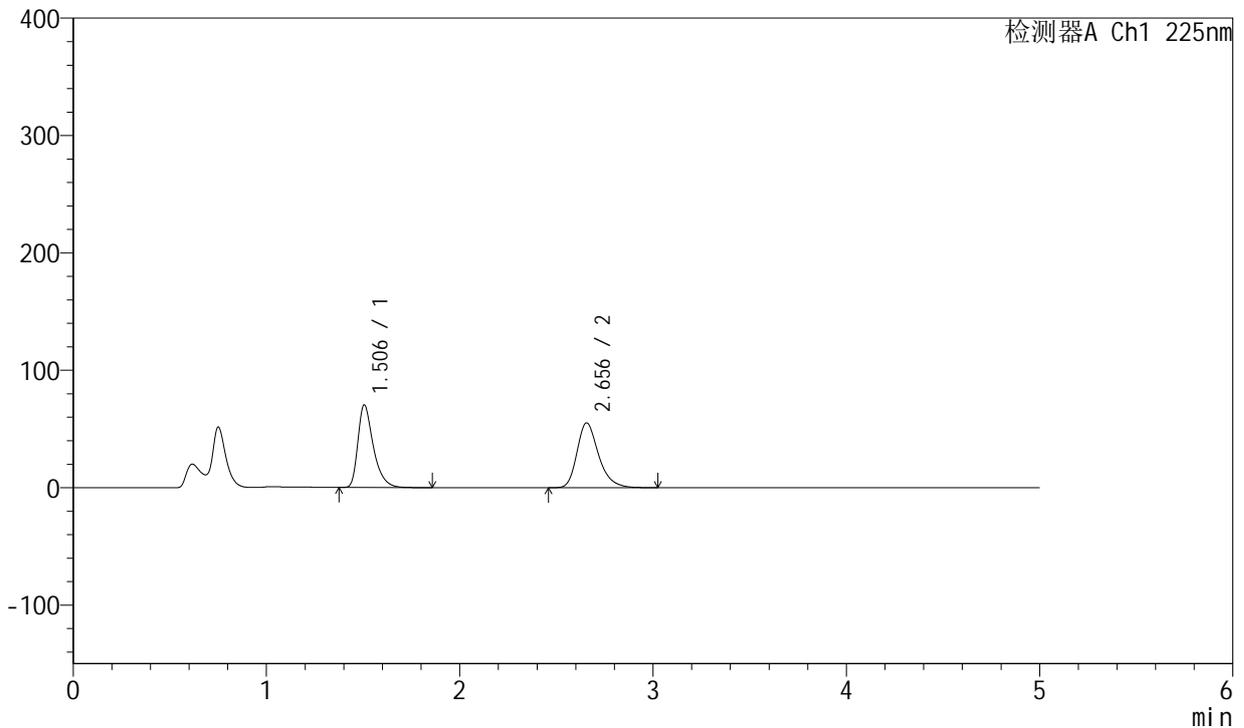
图107 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-108-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:35:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	390511	47.694	70392	1802	1.426	--
2	2.656	428273	52.306	55217	2841	1.282	6.741
总计		818785	100.000	125609			

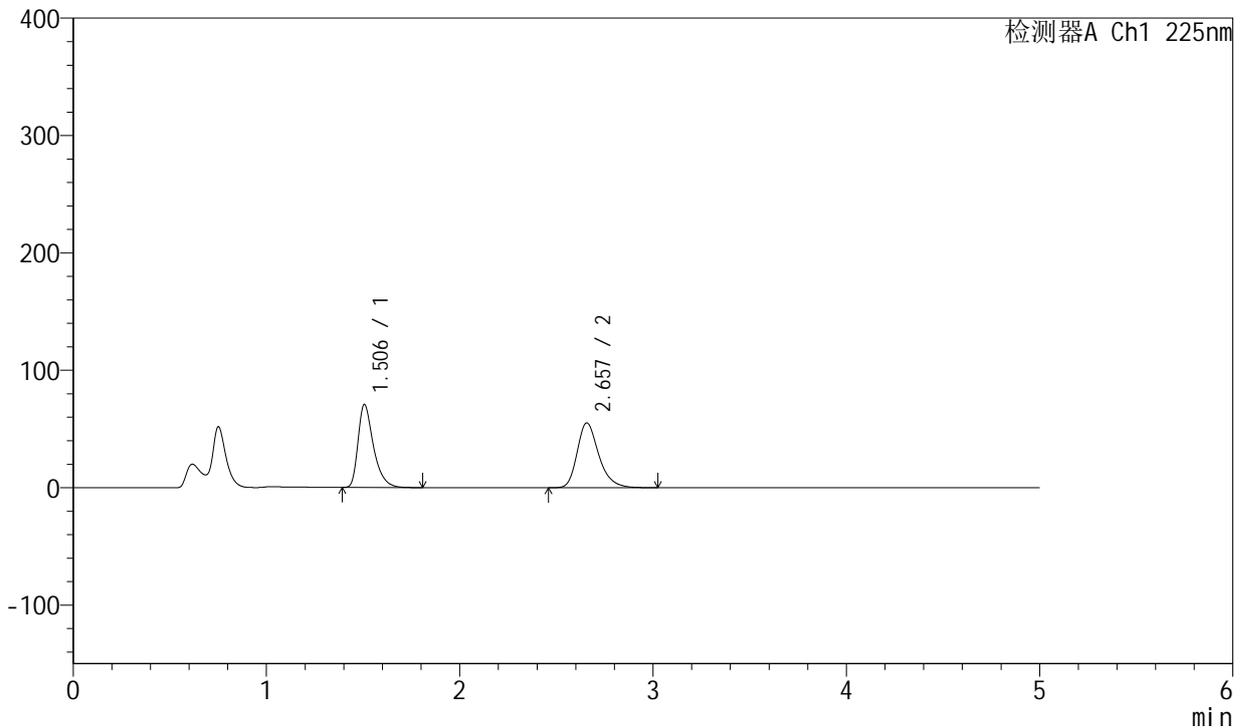
图108 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-109-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:40:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	392677	47.787	70754	1807	1.426	--
2	2.657	429050	52.213	55246	2835	1.282	6.739
总计		821727	100.000	126000			

图109 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

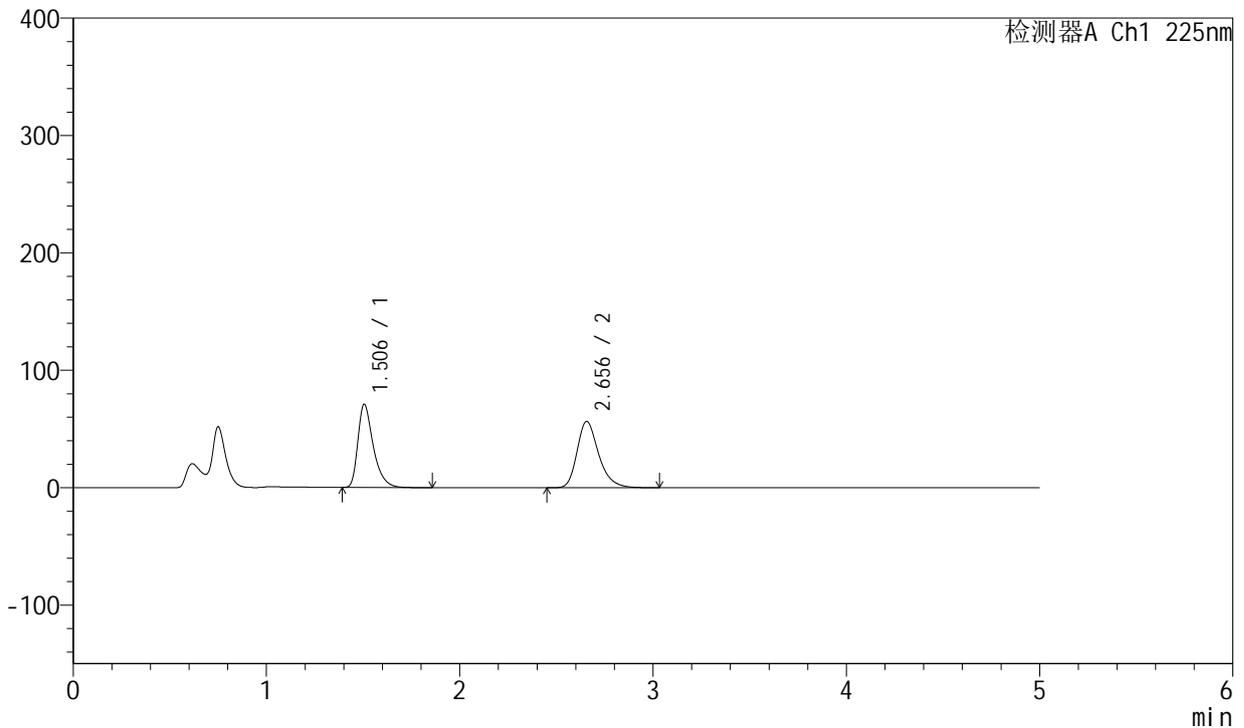
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-110-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/31 02:46:18  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	393195	47.260	70935	1808	1.425	--
2	2.656	438779	52.740	56512	2837	1.282	6.746
总计		831974	100.000	127447			

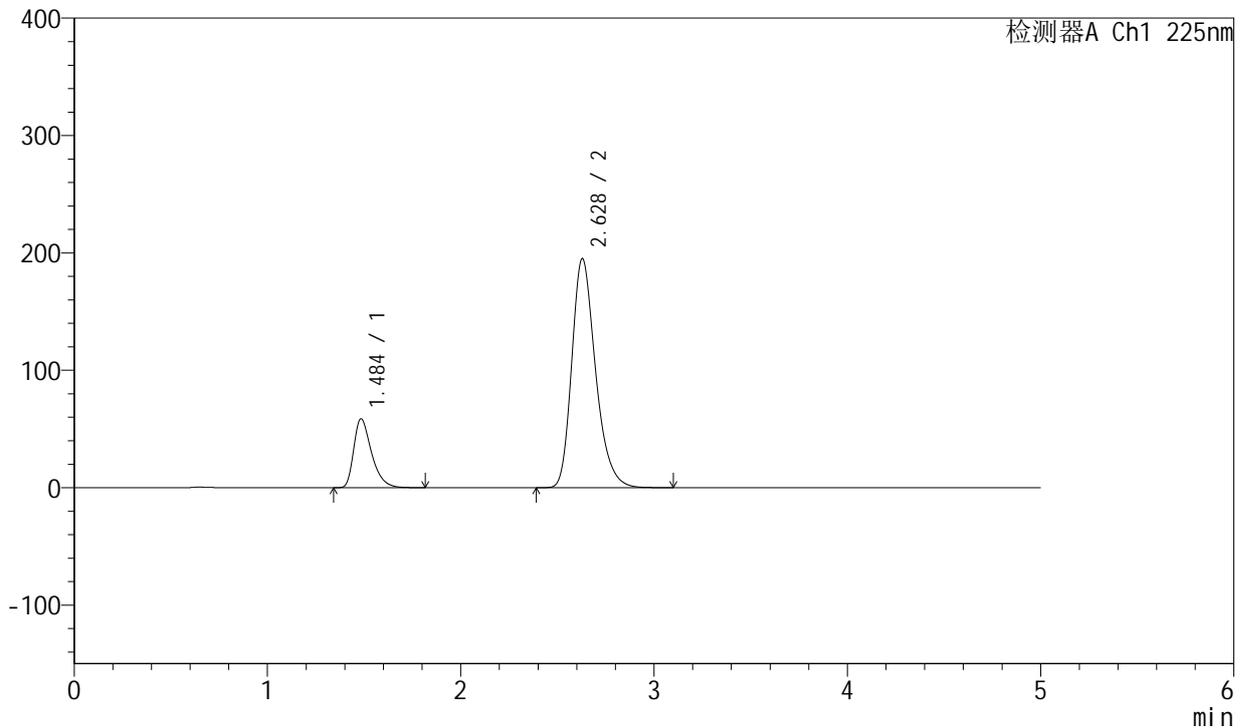
图110 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-111-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:51:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	376154	18.416	58473	1290	1.421	--
2	2.628	1666359	81.584	195189	2272	1.273	5.933
总计		2042513	100.000	253662			

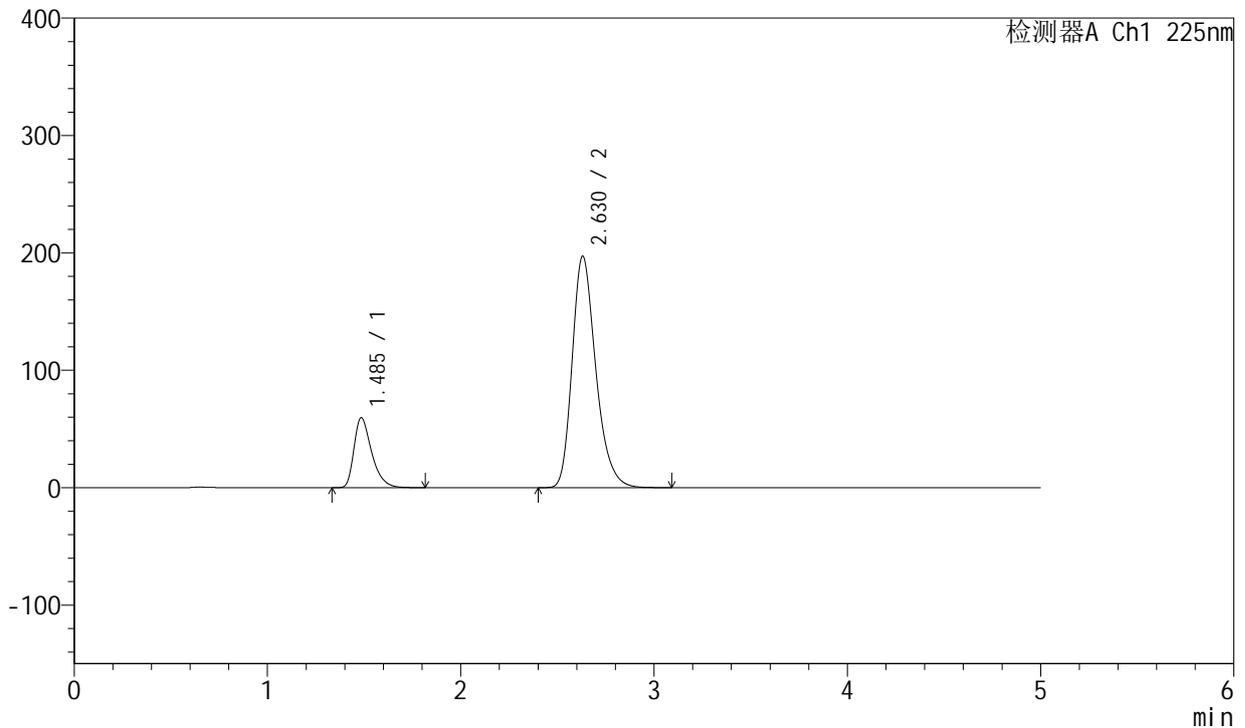
图111 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-112-2 - zzp-6012601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 02:57:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

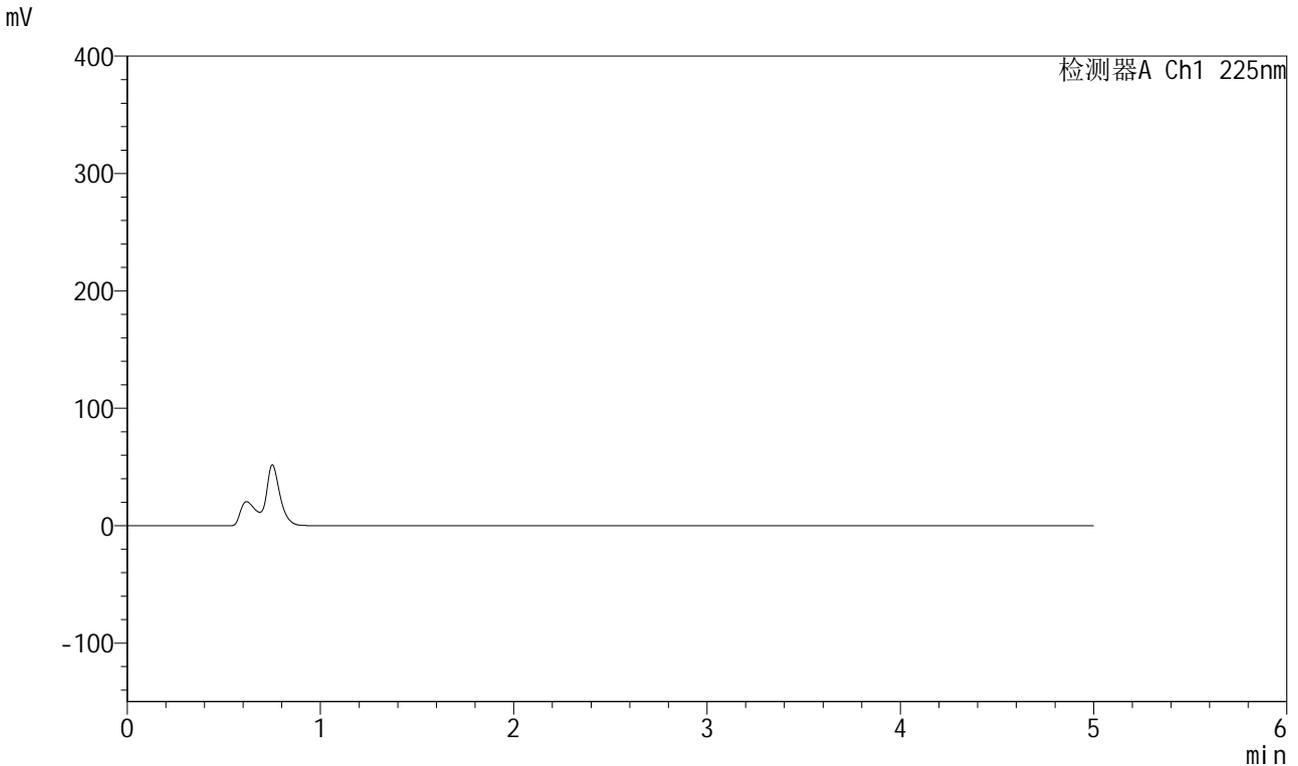
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	379017	18.444	59382	1313	1.416	--
2	2.630	1675969	81.556	197387	2299	1.271	5.975
总计		2054986	100.000	256769			

图112 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012601批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-113-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:02:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

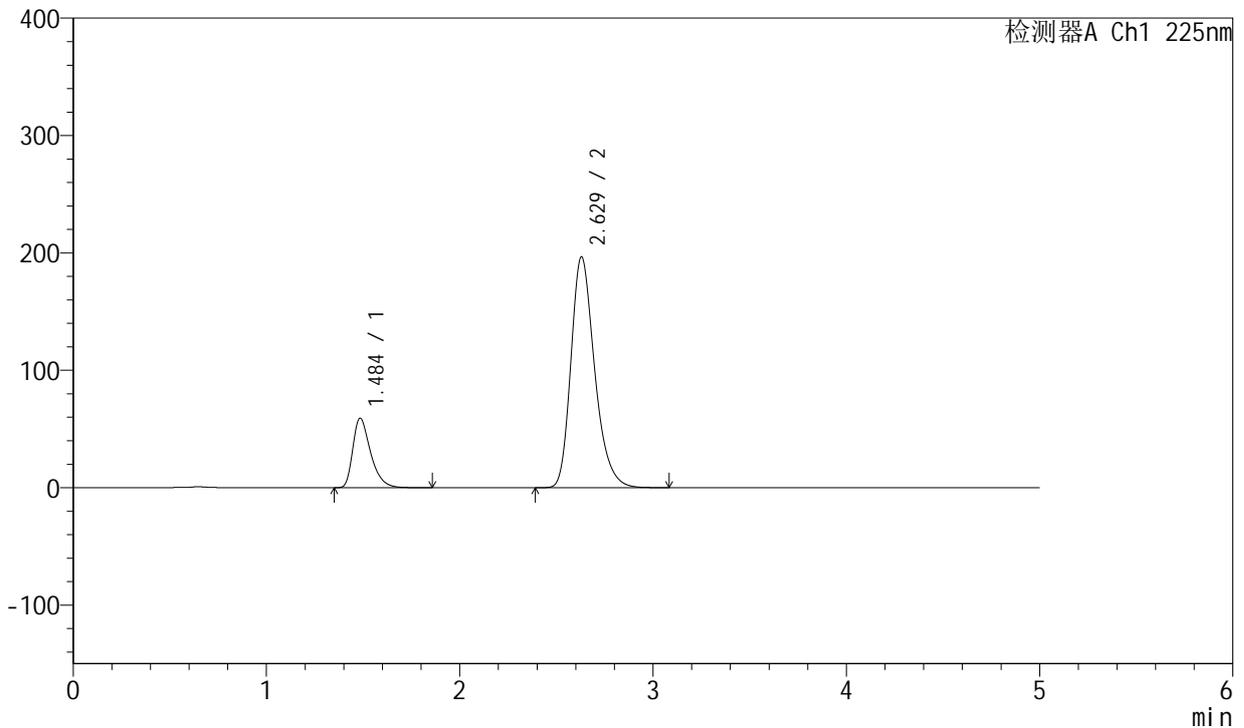
图113 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-114-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:07:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	378944	18.439	58970	1297	1.421	--
2	2.629	1676227	81.561	196751	2283	1.273	5.950
总计		2055171	100.000	255720			

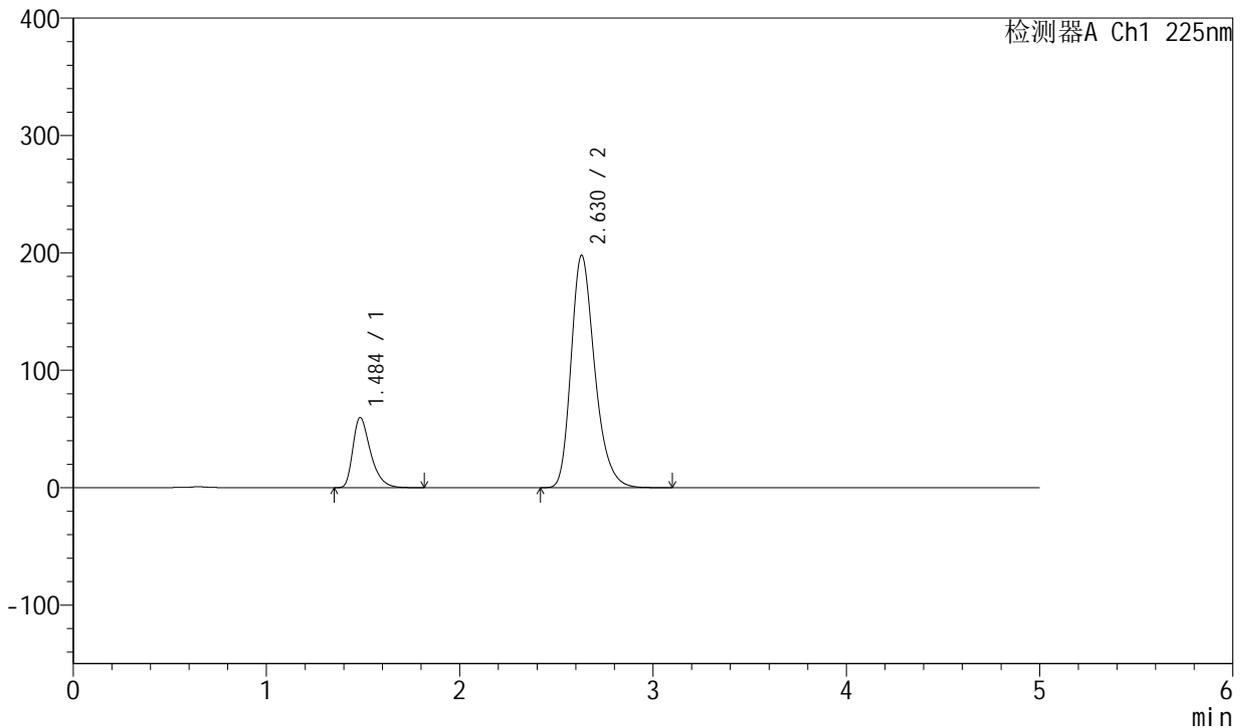
图114 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-115-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:13:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	380260	18.434	59459	1307	1.418	--
2	2.630	1682518	81.566	198079	2297	1.271	5.971
总计		2062779	100.000	257538			

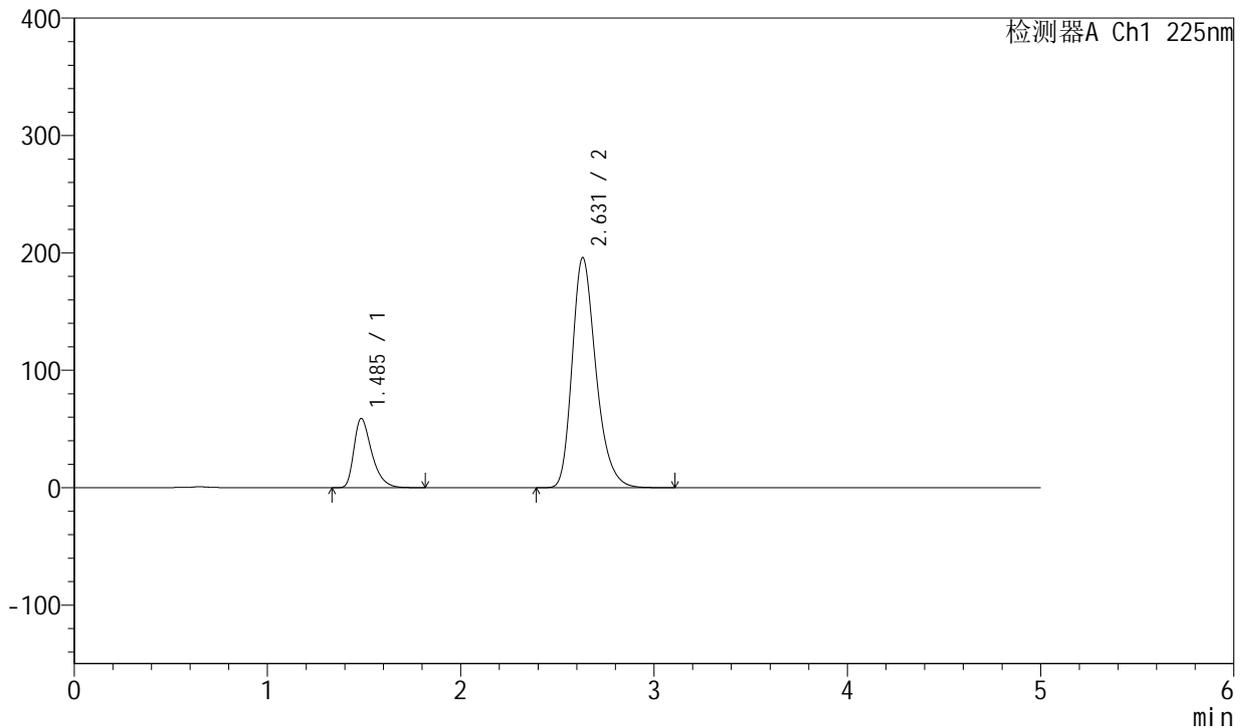
图115 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-116-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:18:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	377741	18.403	58779	1291	1.420	--
2	2.631	1674886	81.597	196151	2274	1.273	5.936
总计		2052627	100.000	254930			

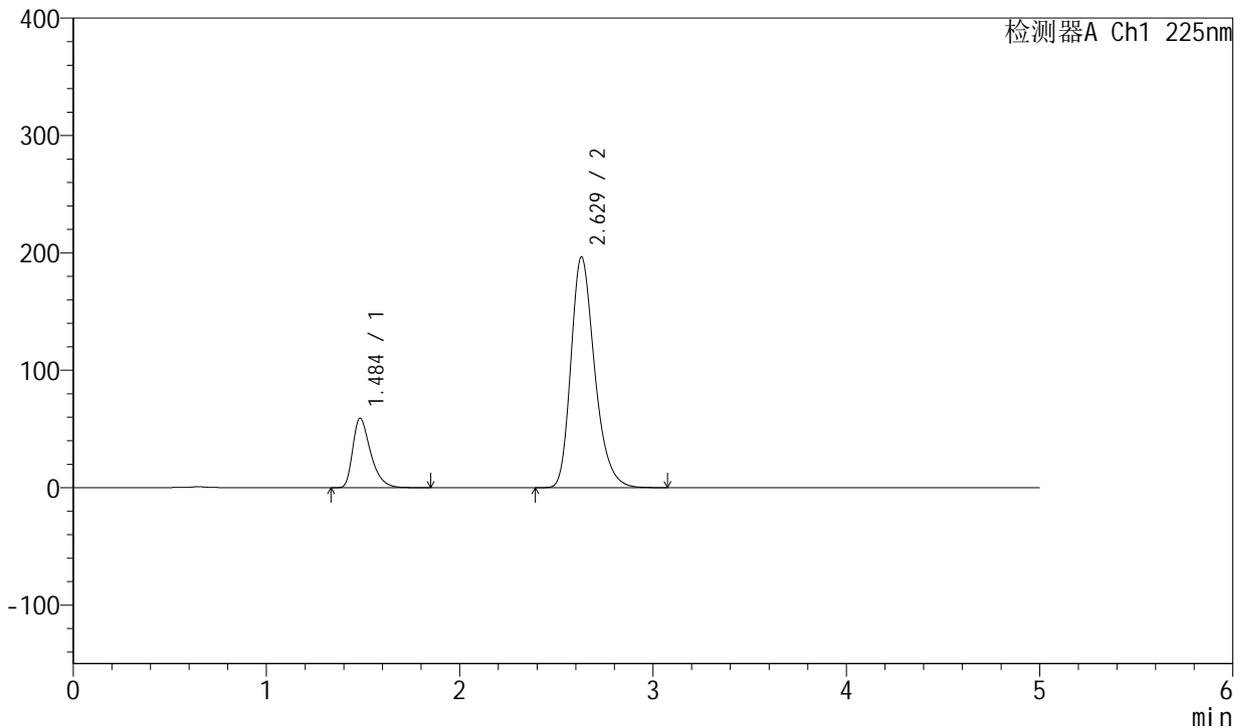
图116 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-117-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:23:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:58:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	379230	18.441	58868	1289	1.422	--
2	2.629	1677224	81.559	196660	2278	1.272	5.938
总计		2056454	100.000	255528			

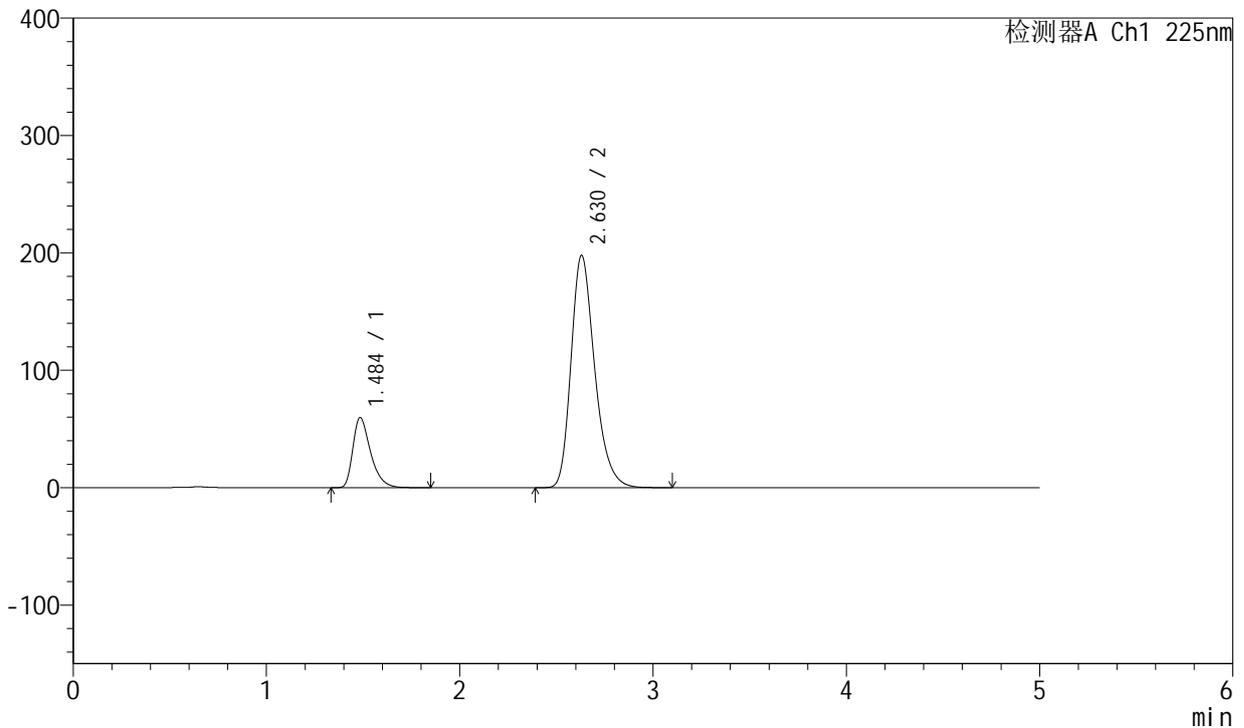
图117 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-118-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:29:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

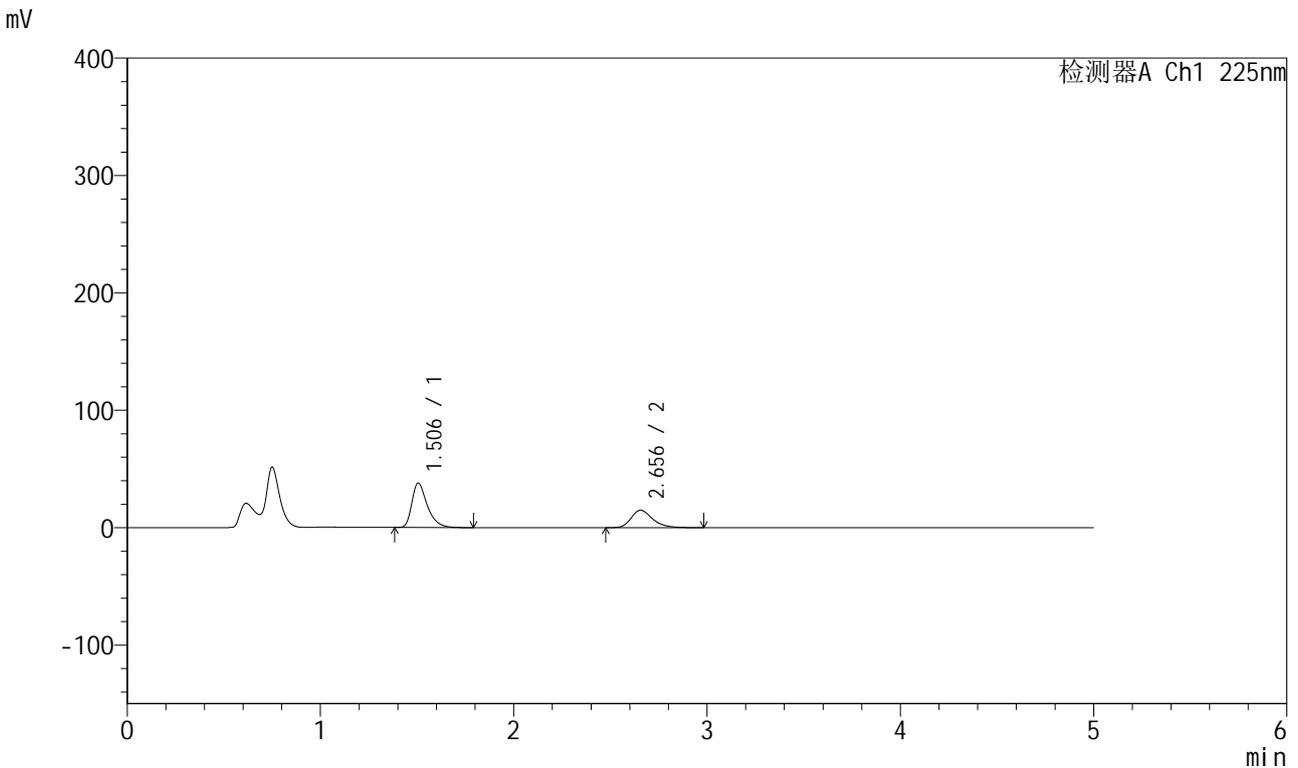
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	380436	18.436	59396	1305	1.419	--
2	2.630	1683131	81.564	198001	2294	1.272	5.966
总计		2063567	100.000	257396			

图118 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-119-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:34:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:58:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	210637	64.666	37991	1808	1.424	--
2	2.656	115095	35.334	14867	2844	1.287	6.749
总计		325732	100.000	52858			

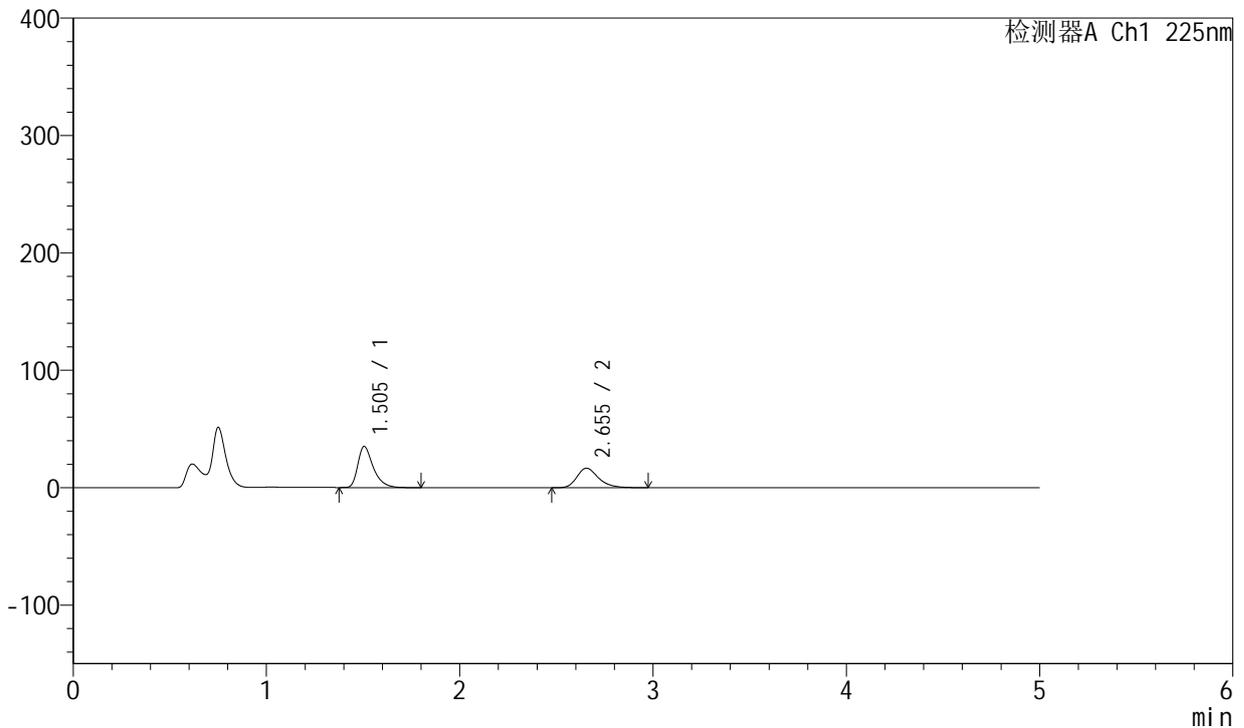
图119 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-120-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:40:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

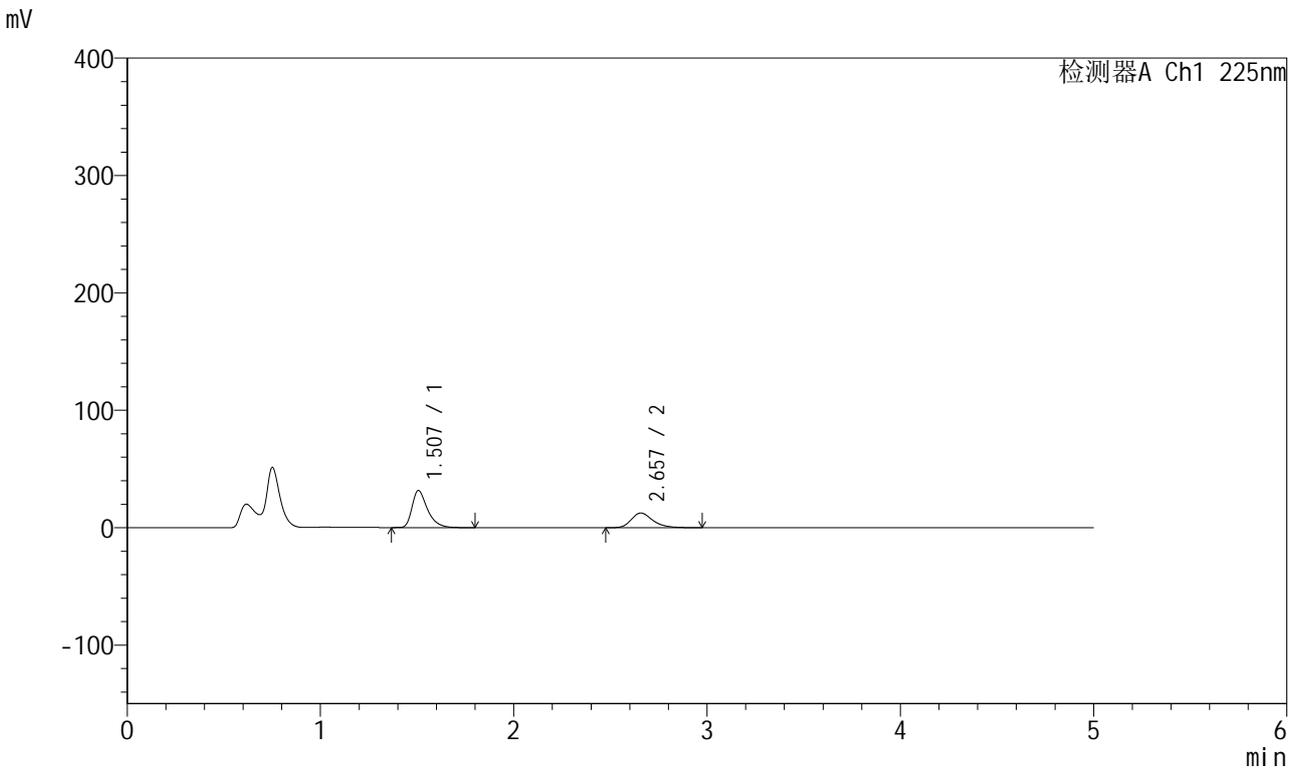
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	194538	60.192	35109	1810	1.426	--
2	2.655	128657	39.808	16645	2852	1.282	6.755
总计		323195	100.000	51753			

图120 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-121-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:45:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	174994	64.421	31550	1812	1.423	--
2	2.657	96648	35.579	12514	2865	1.284	6.765
总计		271642	100.000	44064			

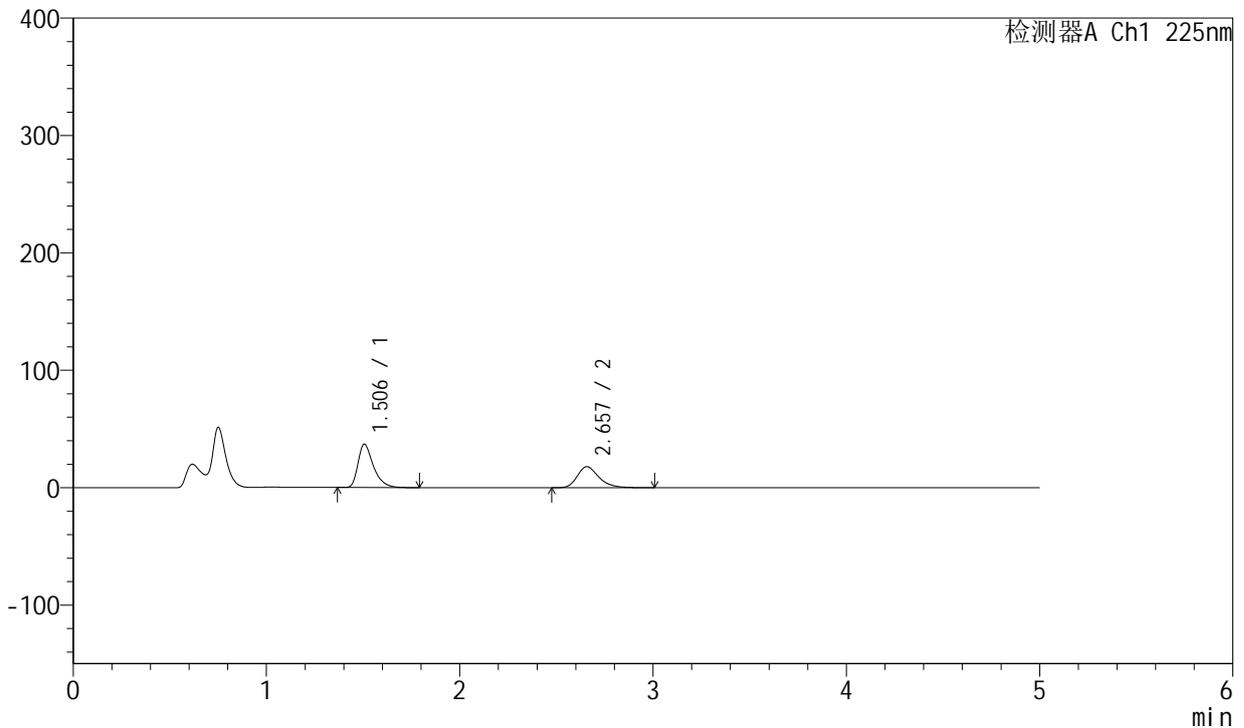
图121 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-122-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:50:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

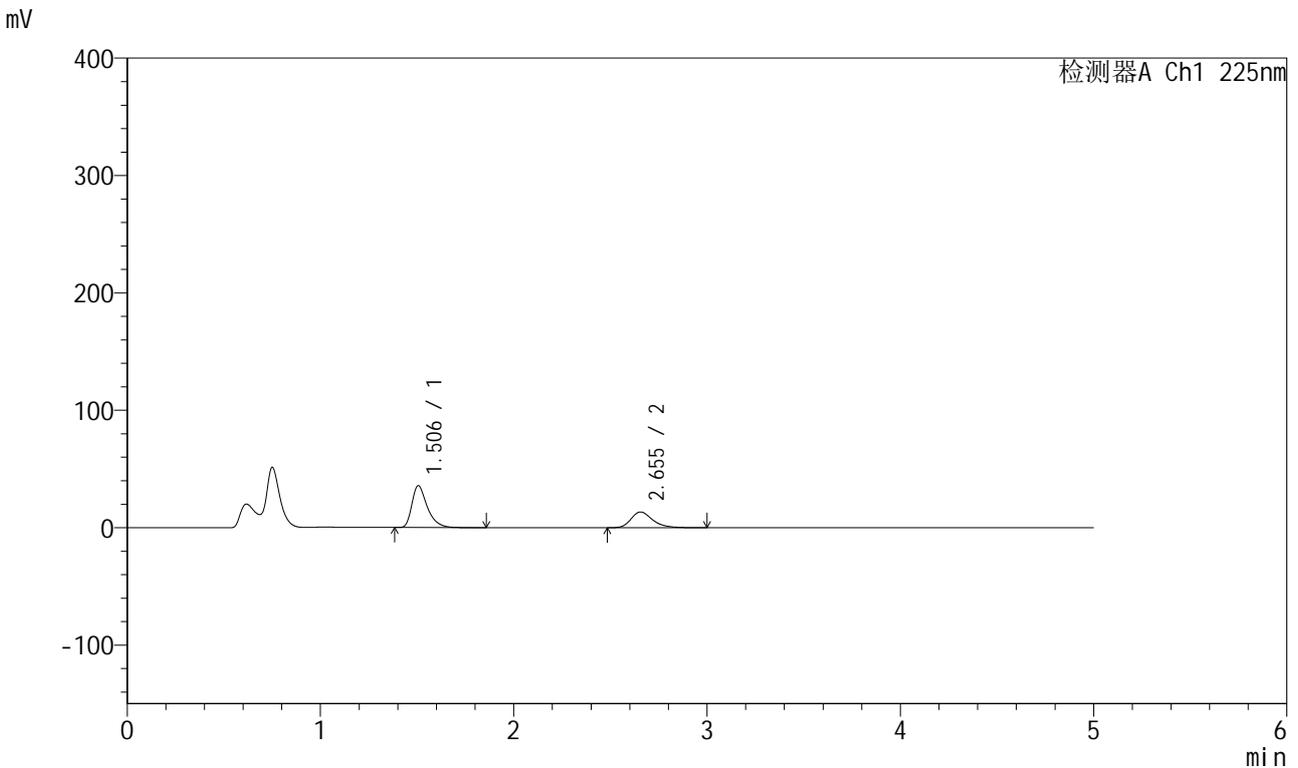
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	205148	59.573	36998	1808	1.424	--
2	2.657	139214	40.427	17921	2846	1.284	6.751
总计		344362	100.000	54920			

图122 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-123-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 03:56:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

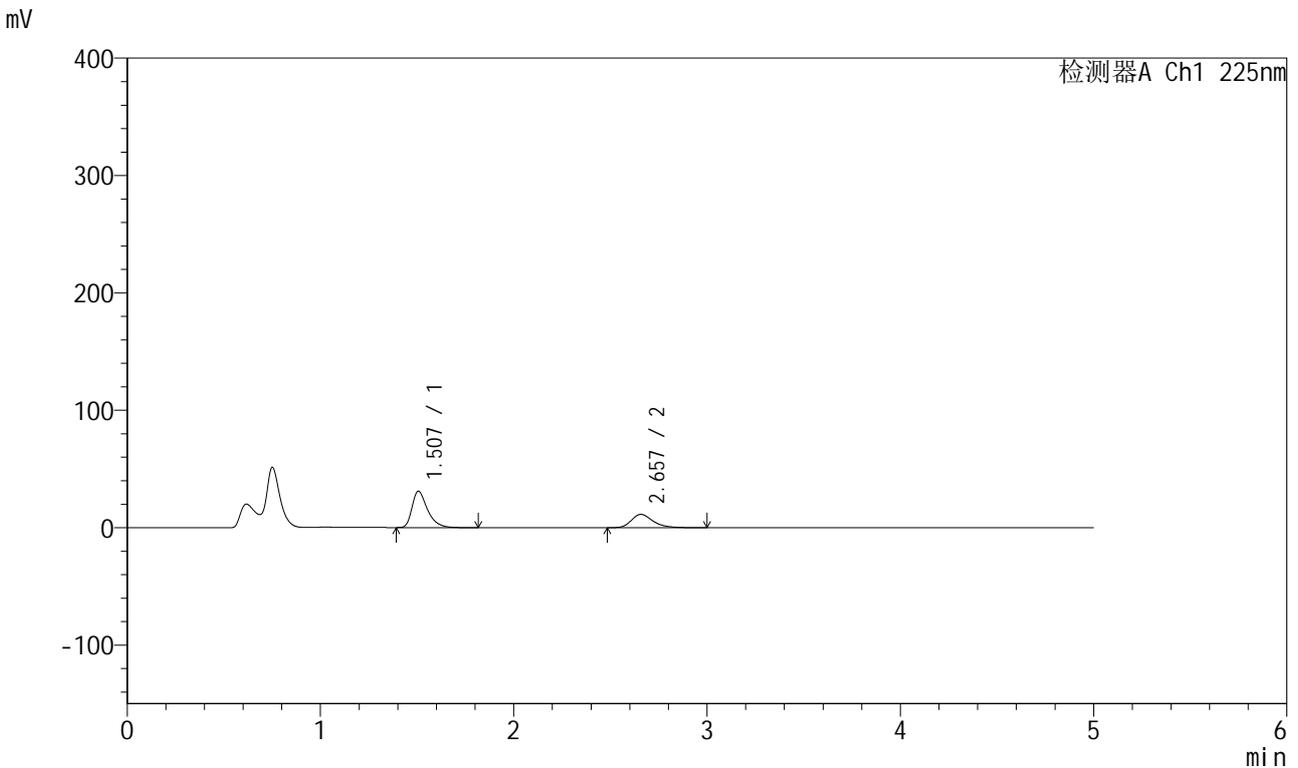
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	197813	65.505	35731	1817	1.426	--
2	2.655	104169	34.495	13434	2846	1.289	6.756
总计		301982	100.000	49165			

图123 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-124-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:01:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:59:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	172117	66.095	31027	1814	1.425	--
2	2.657	88292	33.905	11367	2859	1.292	6.763
总计		260409	100.000	42394			

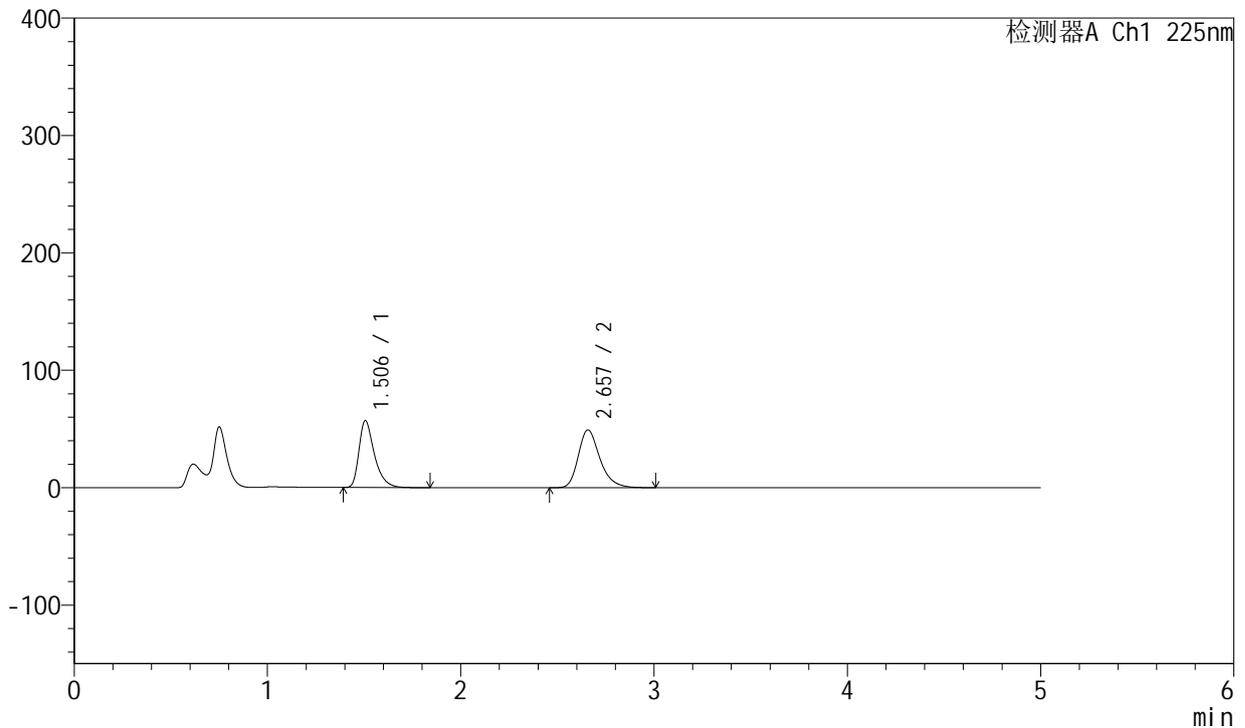
图124 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-125-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:06:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:59:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	315939	45.257	56998	1809	1.427	--
2	2.657	382155	54.743	49249	2845	1.283	6.753
总计		698094	100.000	106247			

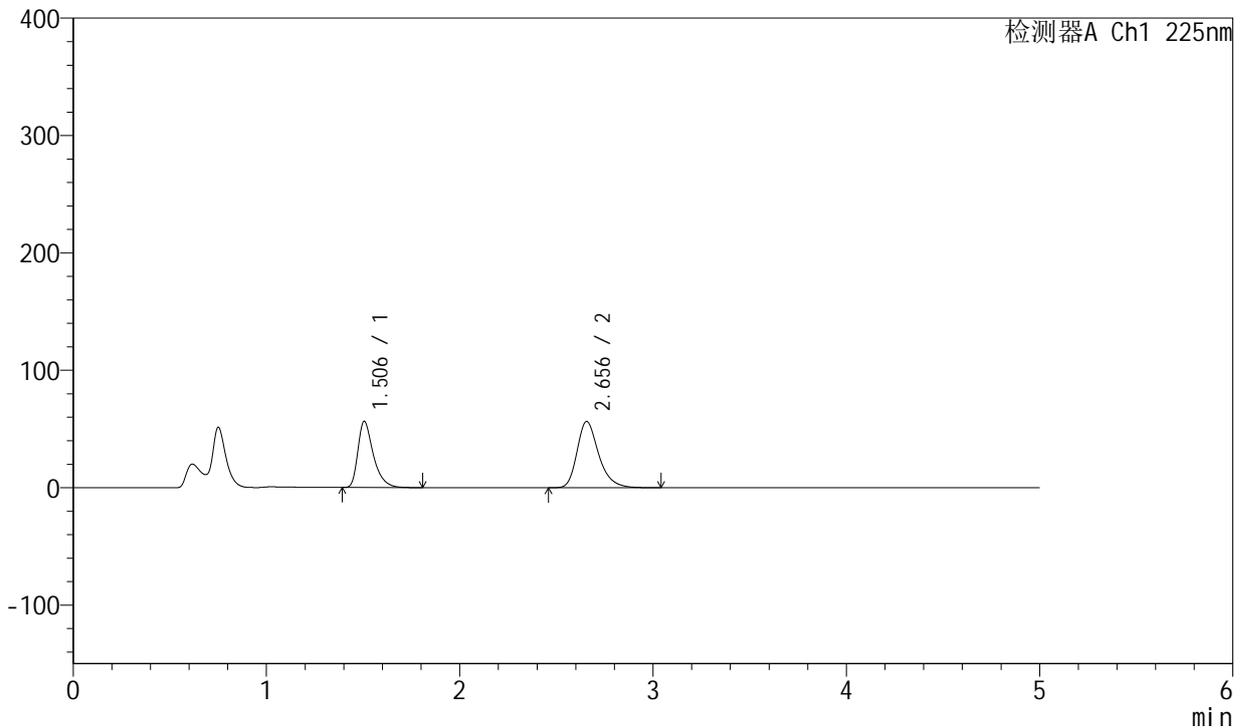
图125 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-126-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:12:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

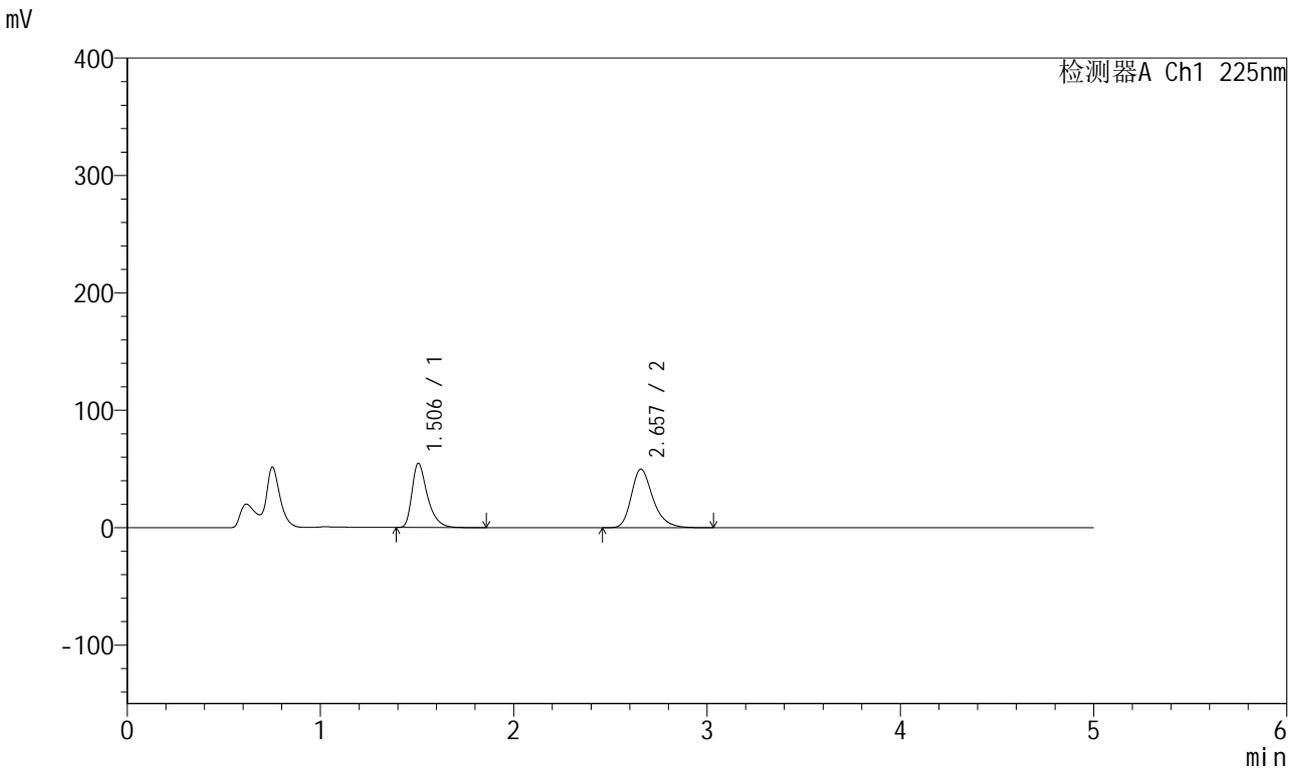
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	313158	41.647	56400	1805	1.433	--
2	2.656	438769	58.353	56432	2837	1.290	6.742
总计		751927	100.000	112832			

图126 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-127-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:17:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	303583	43.941	54758	1813	1.428	--
2	2.657	387304	56.059	49864	2842	1.284	6.753
总计		690887	100.000	104622			

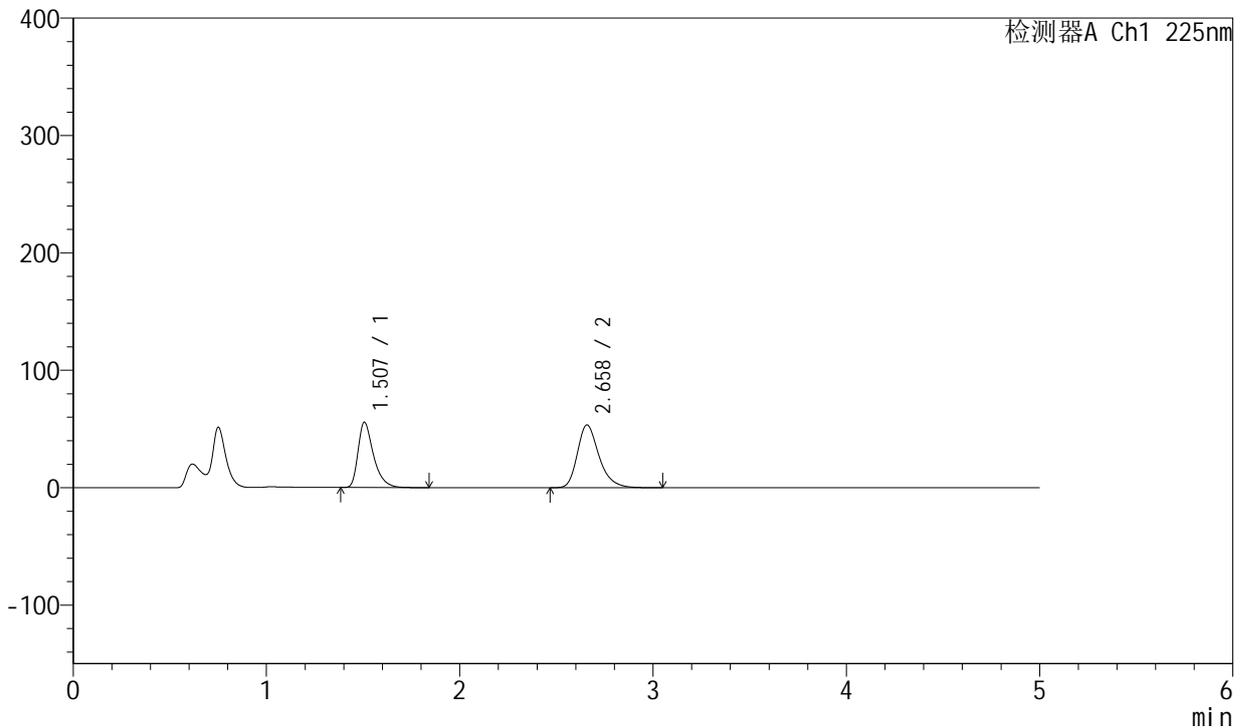
图127 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-128-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:22:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	308778	42.633	55600	1809	1.429	--
2	2.658	415495	57.367	53403	2842	1.285	6.750
总计		724273	100.000	109003			

图128 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

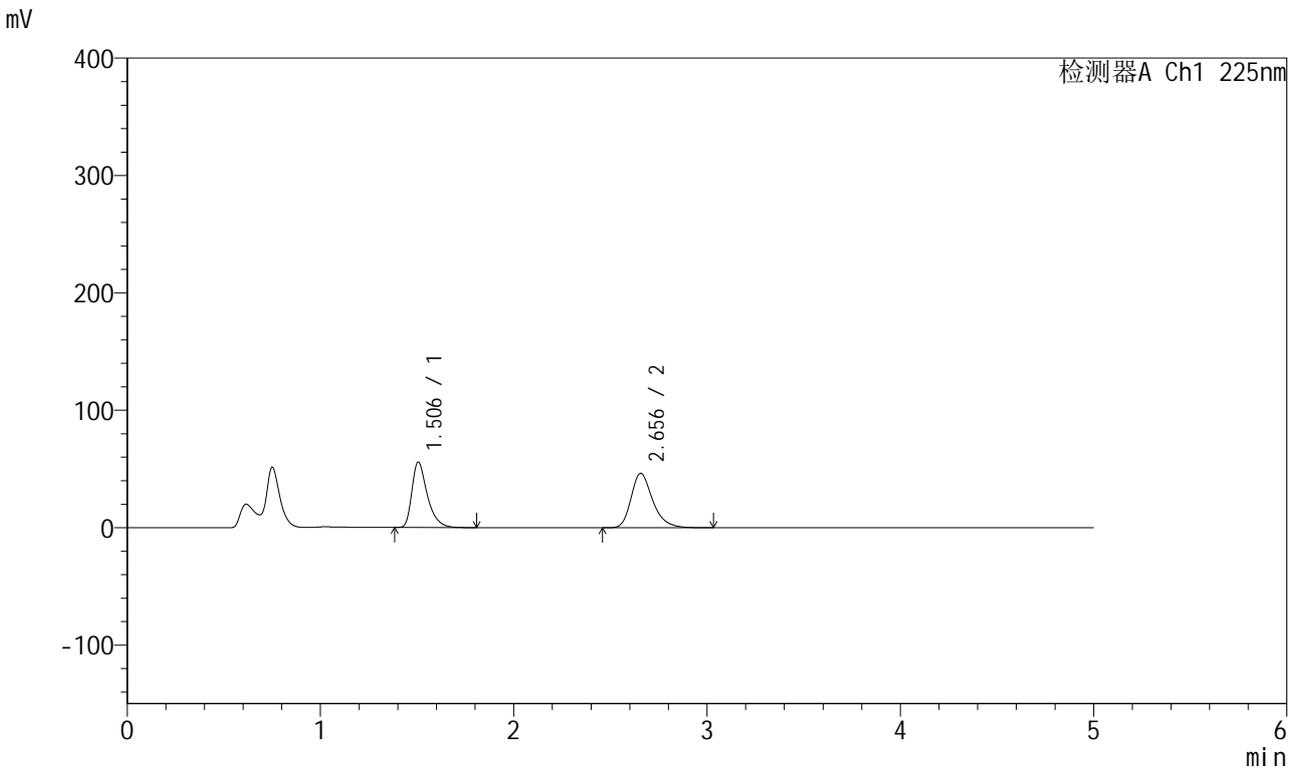


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-129-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:28:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	309478	46.242	55854	1810	1.429	--
2	2.656	359784	53.758	46360	2846	1.286	6.752
总计		669262	100.000	102213			

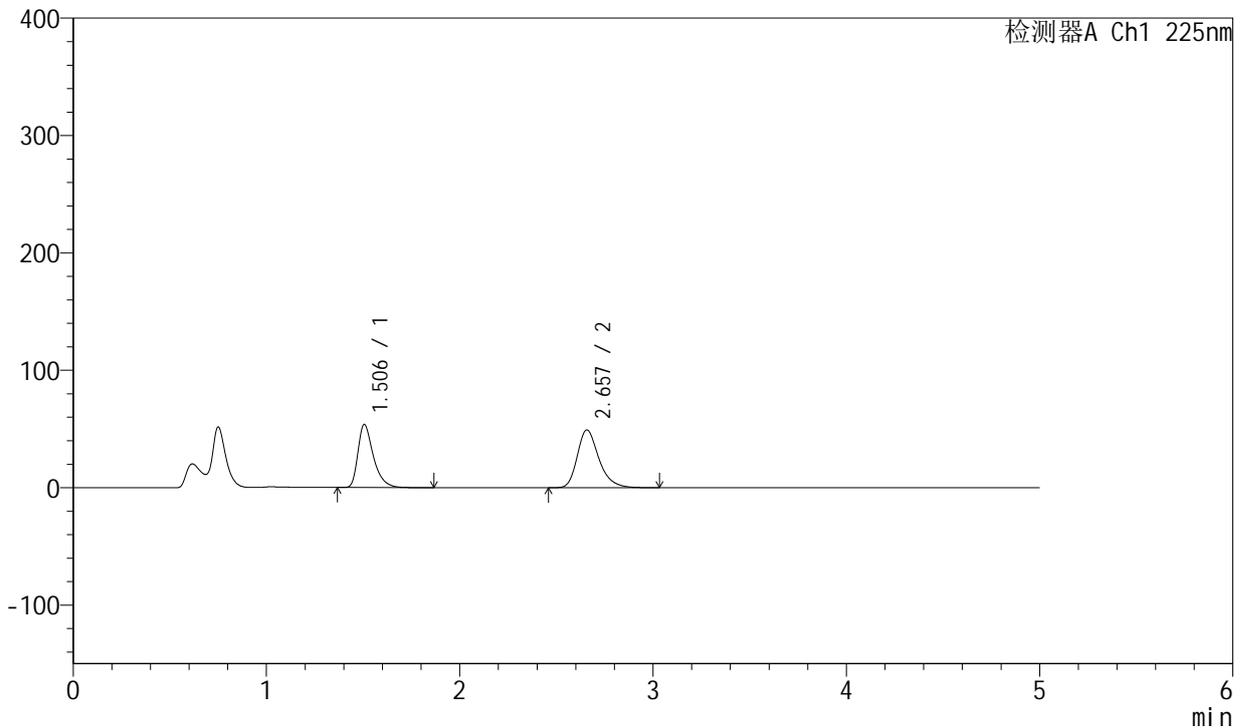
图129 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-130-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:33:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

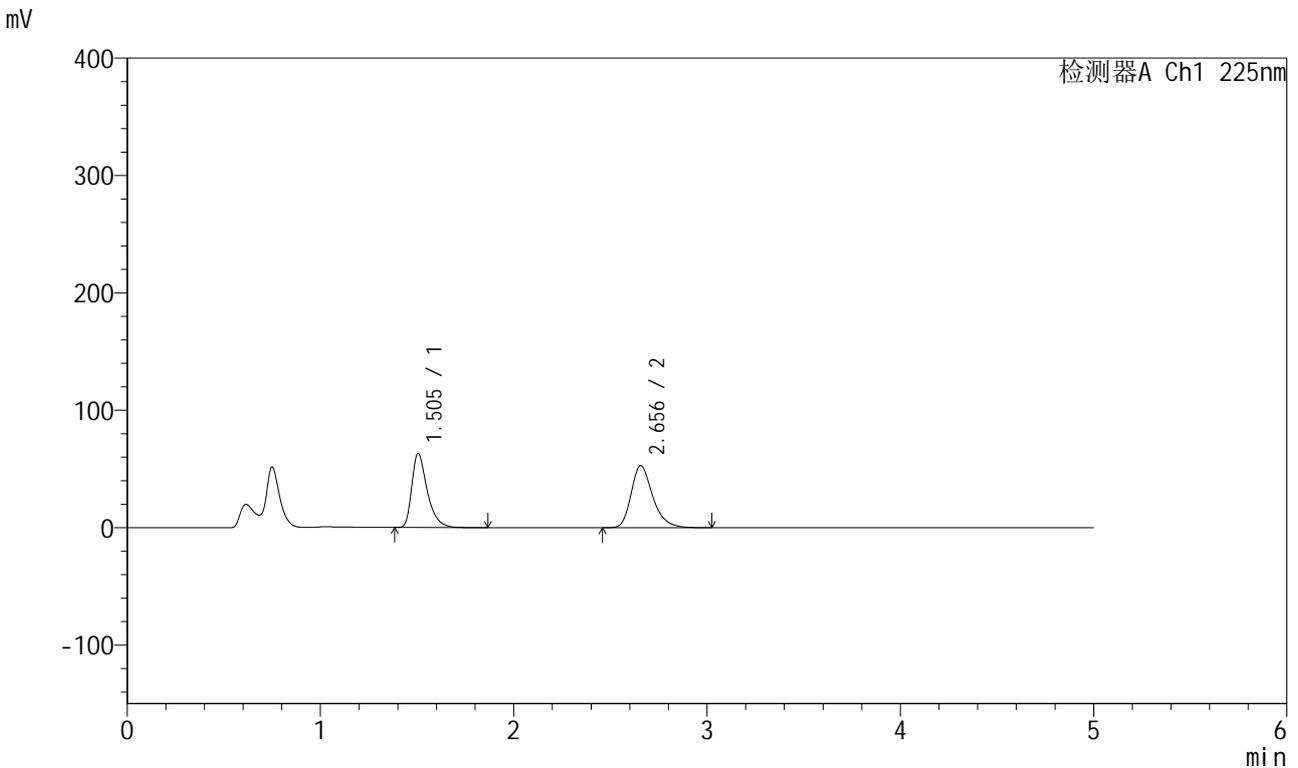
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	298569	43.865	53800	1809	1.429	--
2	2.657	382080	56.135	49216	2848	1.285	6.756
总计		680649	100.000	103016			

图130 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-131-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:39:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	350659	46.042	63169	1803	1.429	--
2	2.656	410955	53.958	52869	2834	1.286	6.744
总计		761614	100.000	116038			

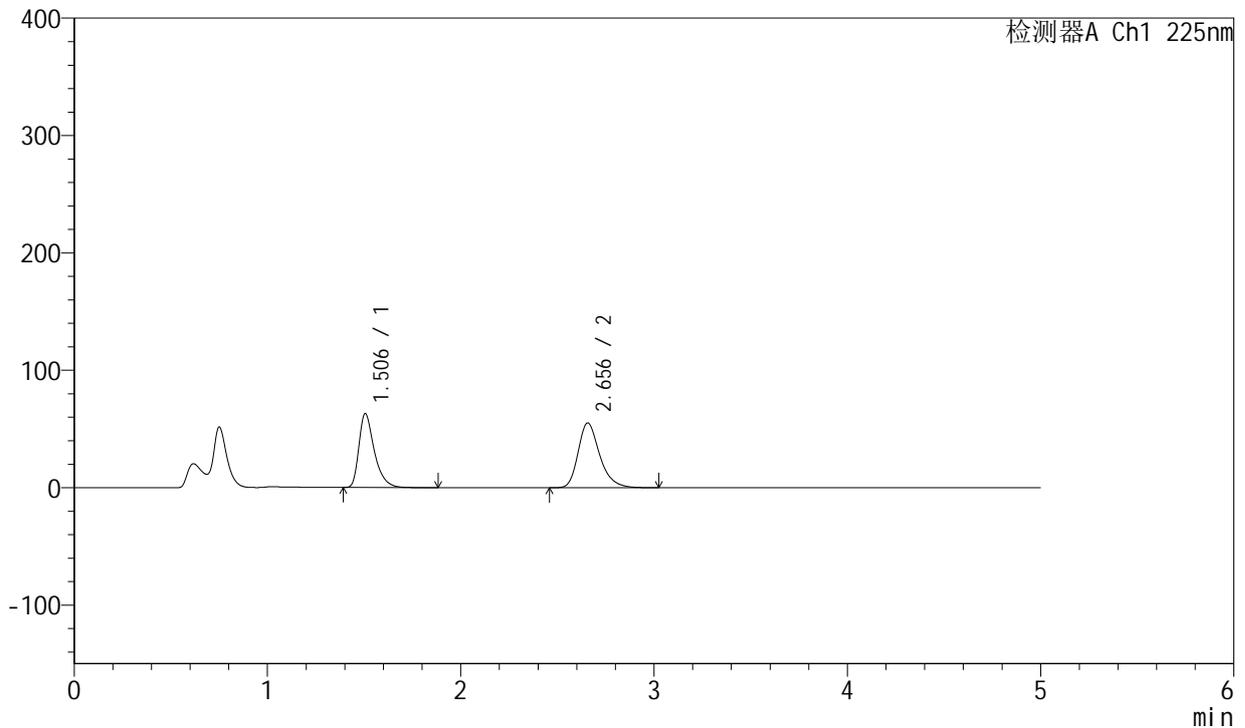
图131 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-132-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:44:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	349058	44.918	63022	1814	1.429	--
2	2.656	428045	55.082	55187	2850	1.285	6.759
总计		777103	100.000	118209			

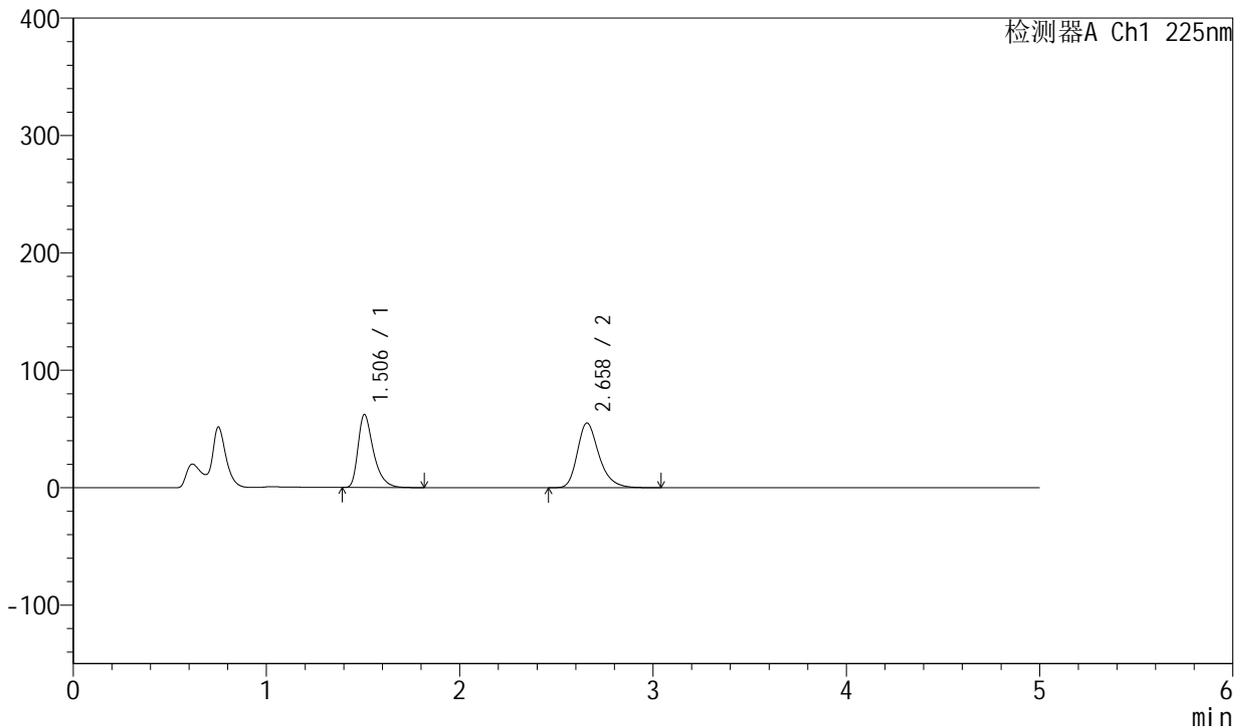
图132 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-133-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:49:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	344738	44.611	62185	1812	1.429	--
2	2.658	428032	55.389	55056	2847	1.284	6.756
总计		772769	100.000	117241			

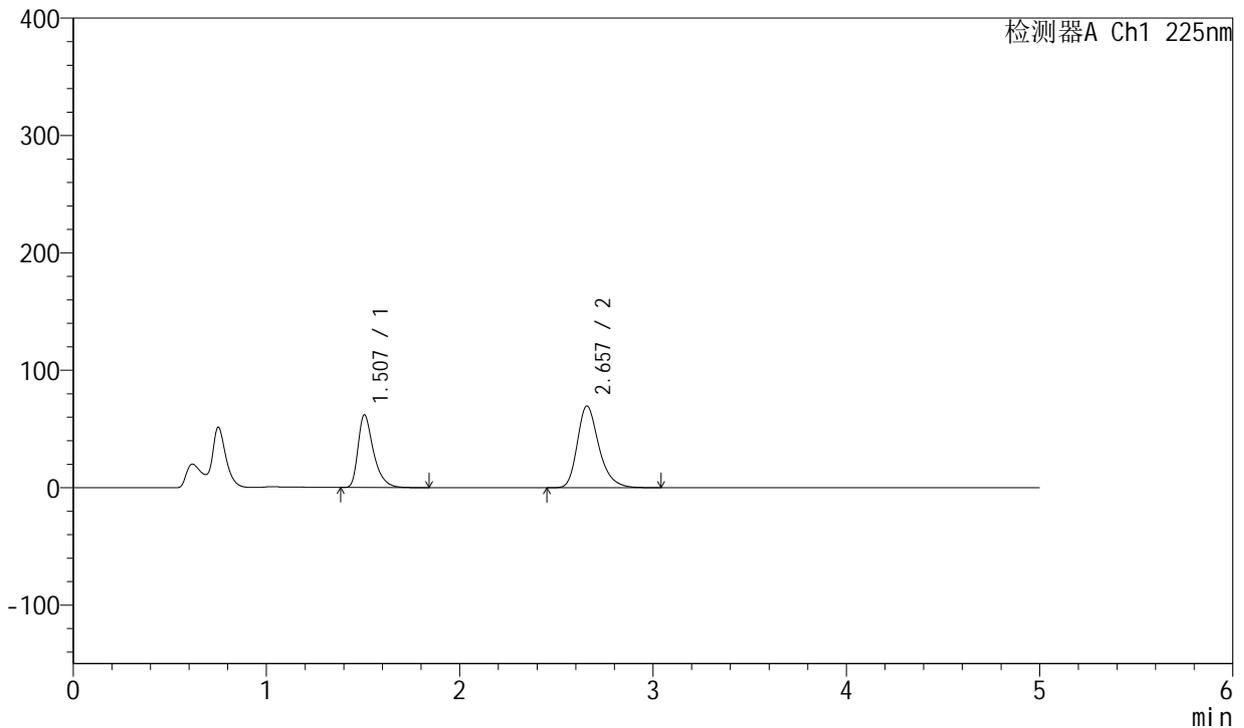
图133 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-134-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 04:55:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:59:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	343325	38.845	61859	1809	1.430	--
2	2.657	540505	61.155	69598	2850	1.284	6.754
总计		883830	100.000	131457			

图134 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



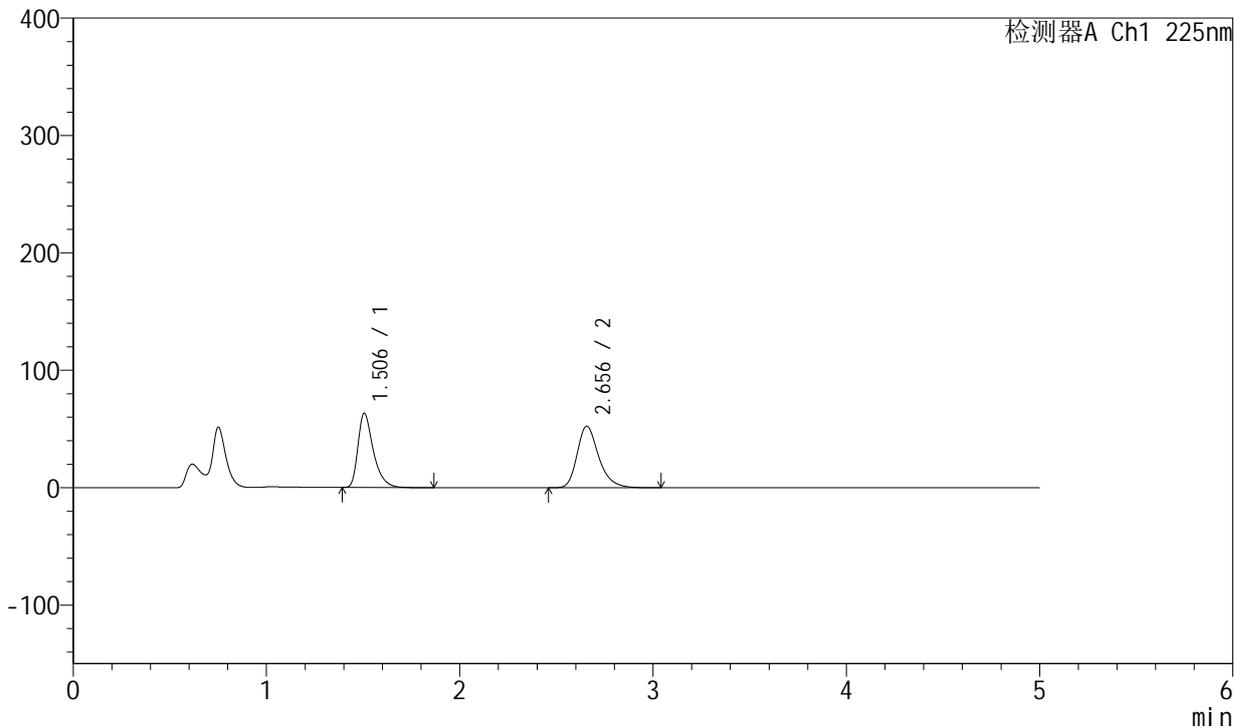
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-135-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:00:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	350666	46.287	63341	1818	1.428	--
2	2.656	406932	53.713	52465	2850	1.285	6.761
总计		757598	100.000	115807			

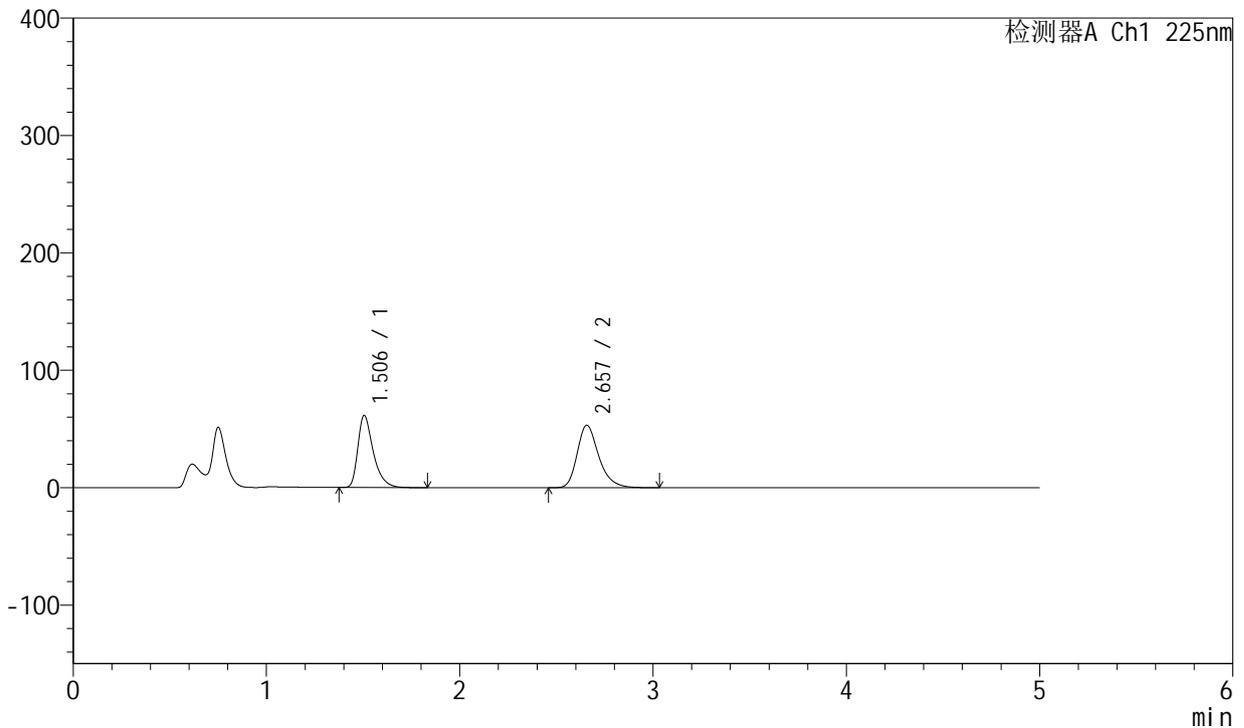
图135 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-136-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:05:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	340677	45.175	61493	1813	1.428	--
2	2.657	413444	54.825	53220	2841	1.285	6.755
总计		754121	100.000	114714			

图136 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



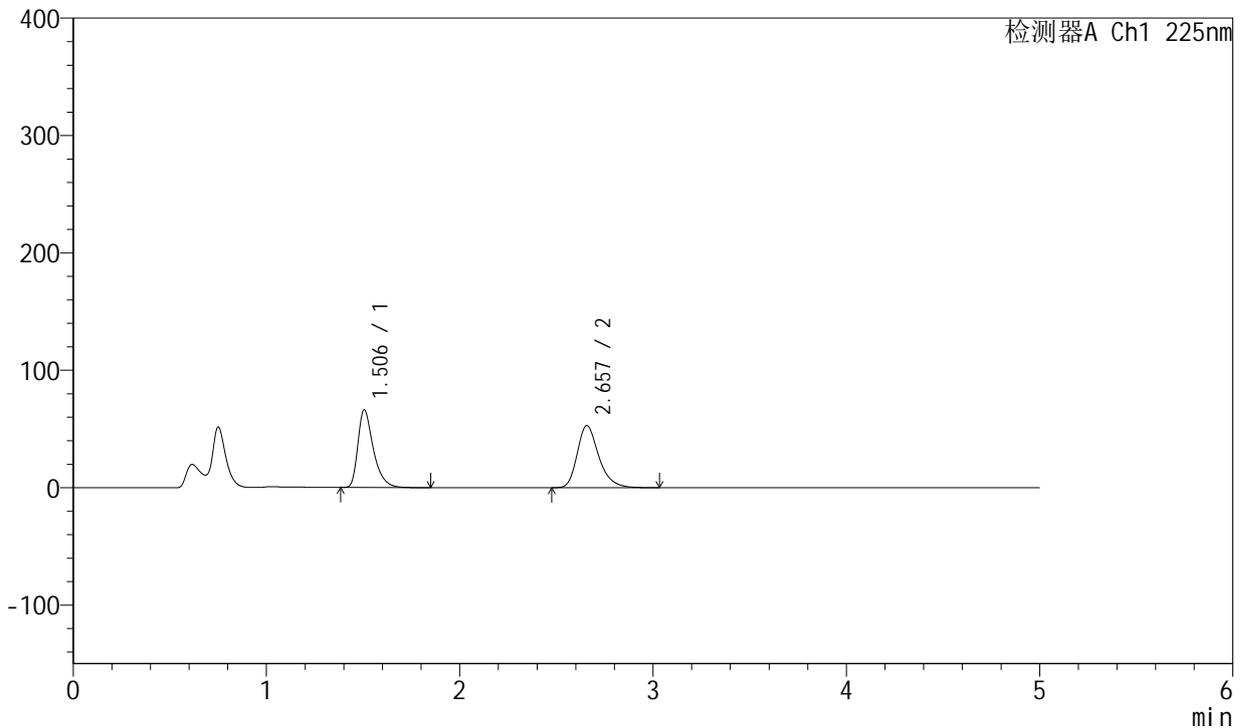
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-137-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:11:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 14:59:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

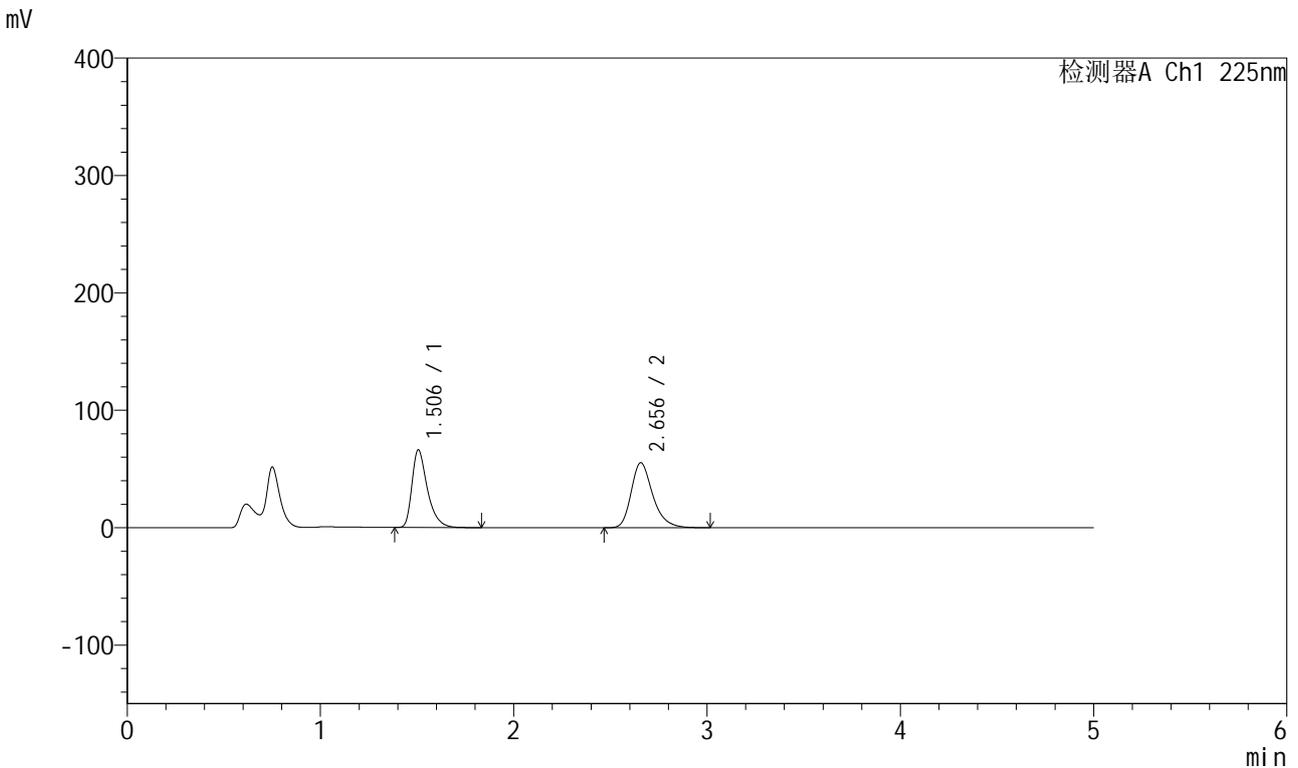
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	367735	47.242	66252	1806	1.430	--
2	2.657	410678	52.758	52858	2838	1.286	6.747
总计		778412	100.000	119110			

图137 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-138-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:16:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	366803	46.082	66177	1812	1.428	--
2	2.656	429179	53.918	55316	2847	1.286	6.754
总计		795982	100.000	121492			

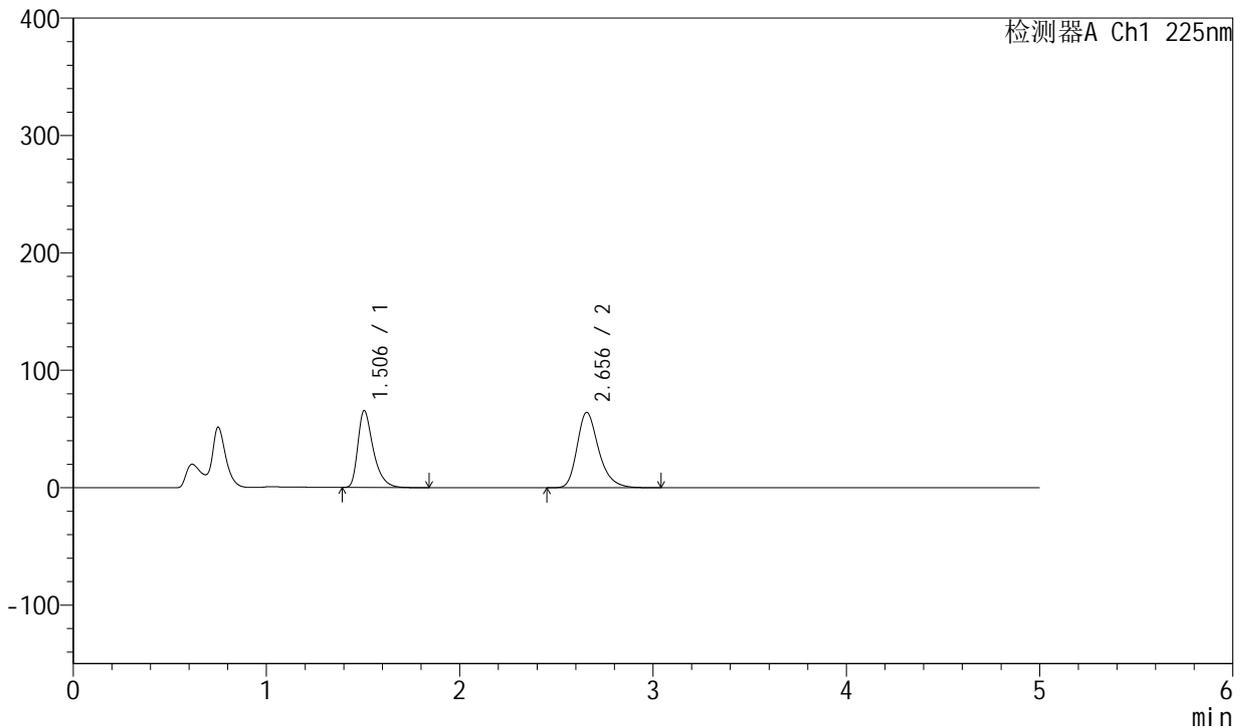
图138 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-139-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:21:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

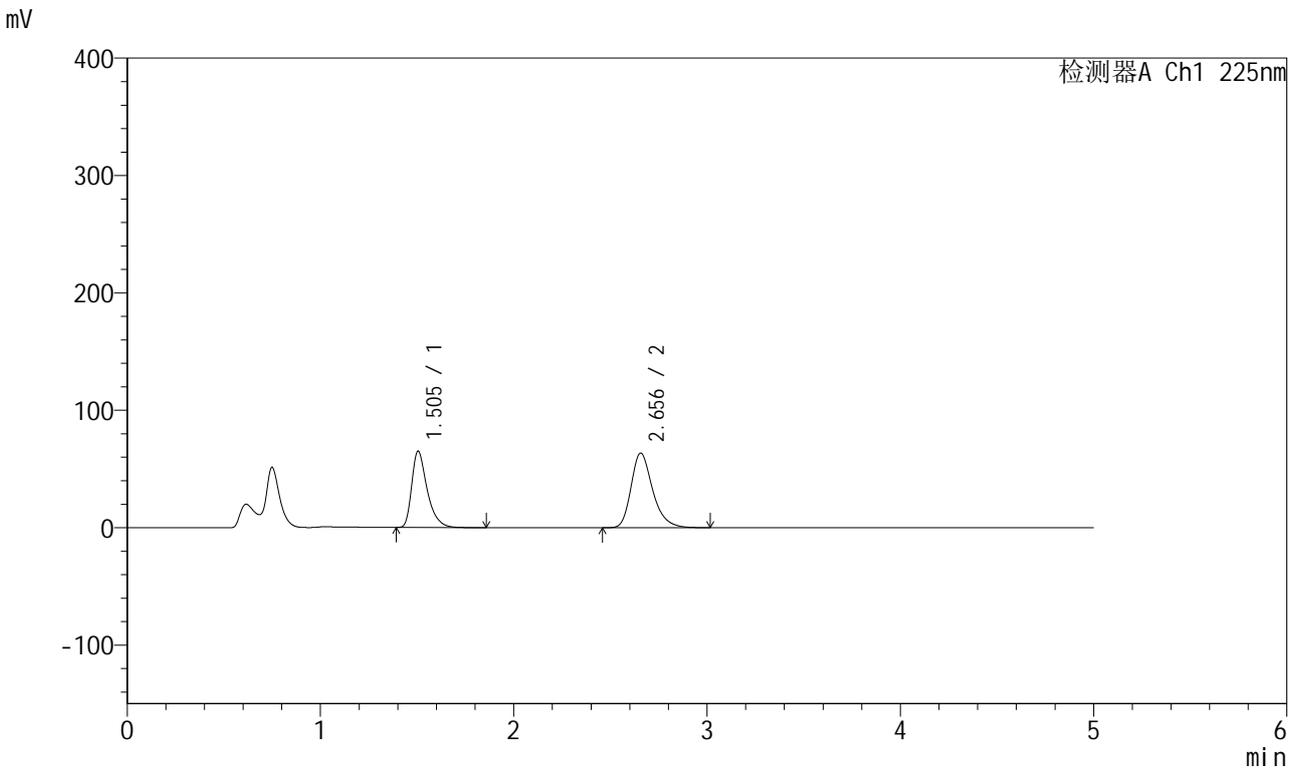
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	362758	42.152	65495	1813	1.428	--
2	2.656	497840	57.848	64203	2850	1.284	6.759
总计		860599	100.000	129698			

图139 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-140-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:27:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	360960	42.223	65063	1806	1.428	--
2	2.656	493930	57.777	63626	2840	1.285	6.752
总计		854890	100.000	128689			

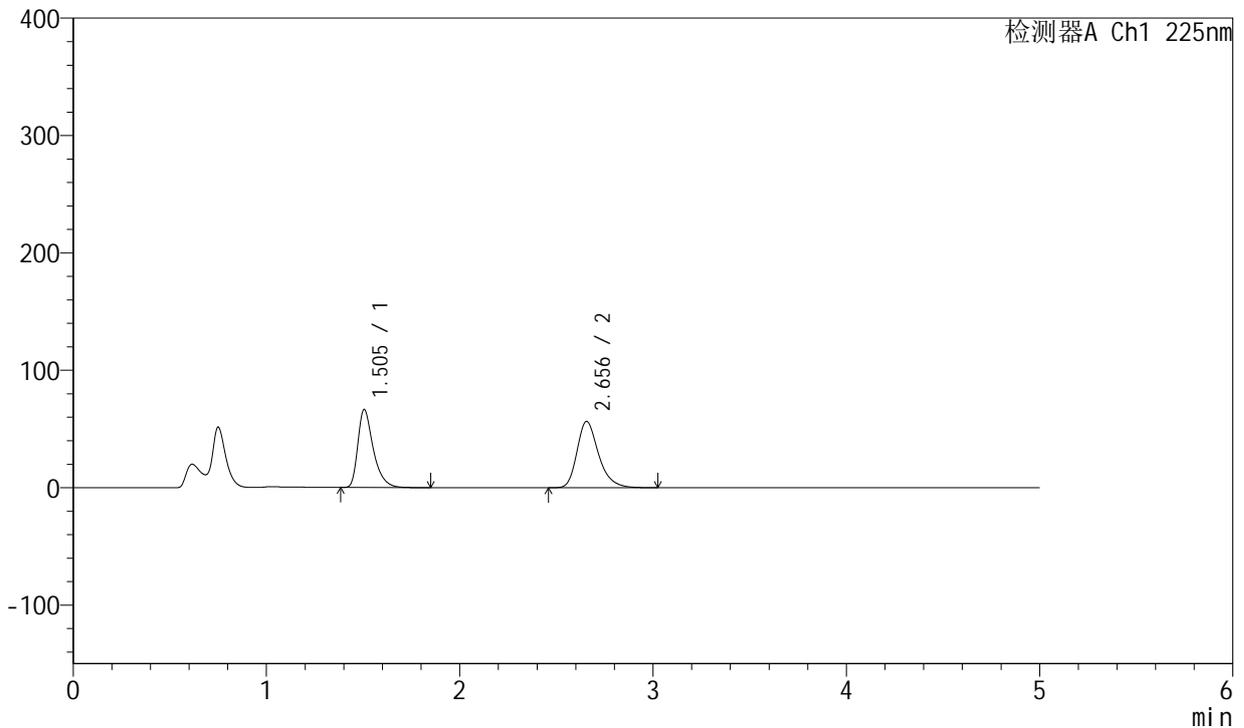
图140 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-141-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:32:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 14:59:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	368596	45.692	66490	1809	1.428	--
2	2.656	438096	54.308	56499	2848	1.285	6.753
总计		806693	100.000	122989			

图141 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

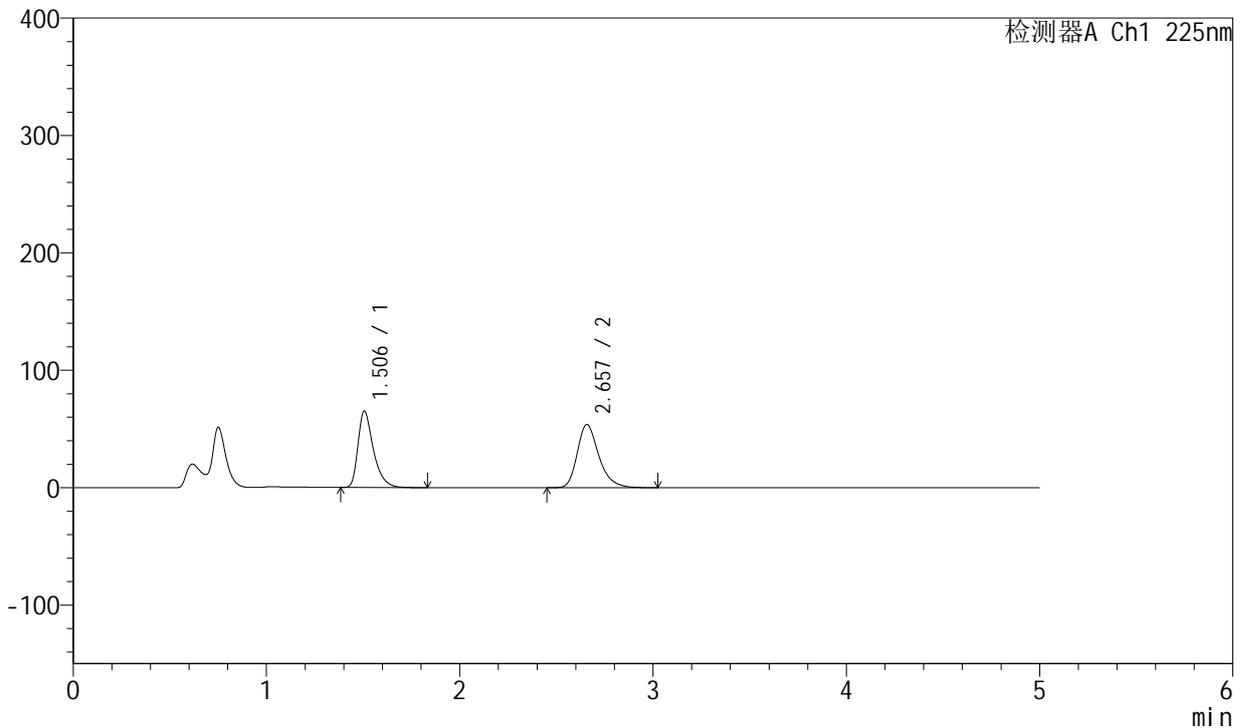
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-142-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/31 05:37:58  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	360532	46.306	65062	1814	1.429	--
2	2.657	418050	53.694	53861	2847	1.286	6.757
总计		778581	100.000	118923			

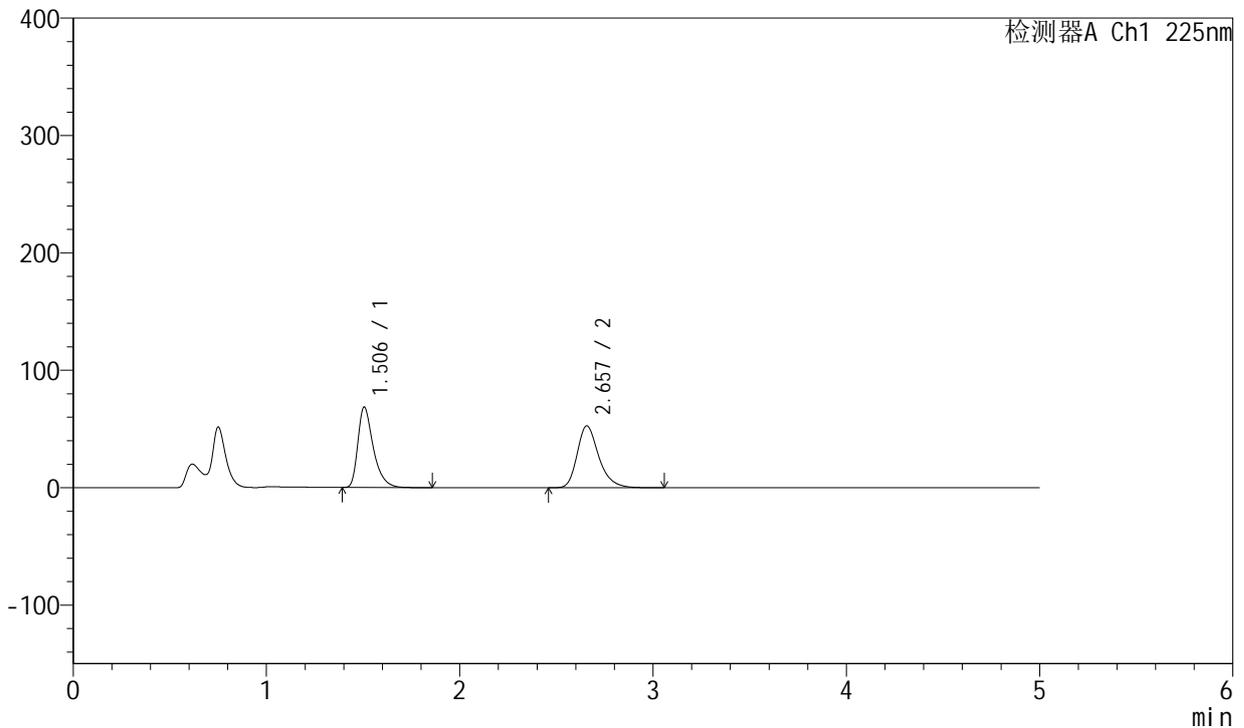
图142 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-143-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:43:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	380307	48.148	68594	1810	1.429	--
2	2.657	409557	51.852	52704	2840	1.287	6.752
总计		789864	100.000	121299			

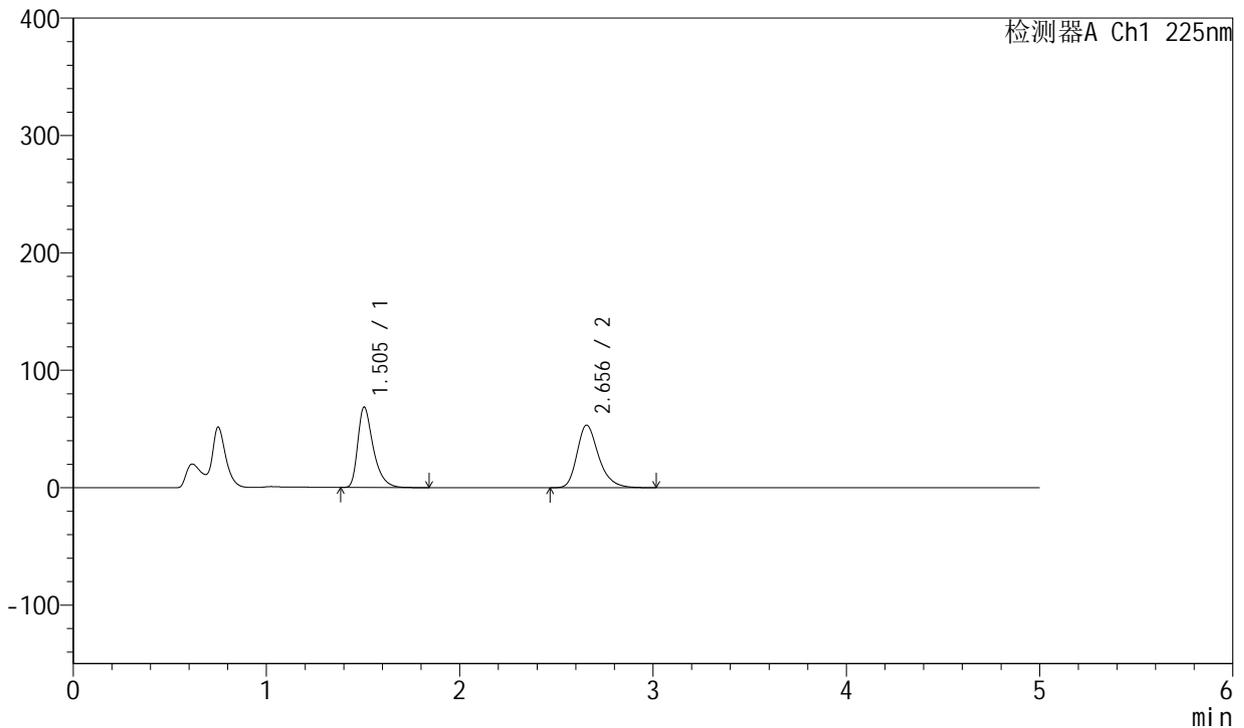
图143 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-144-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:48:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

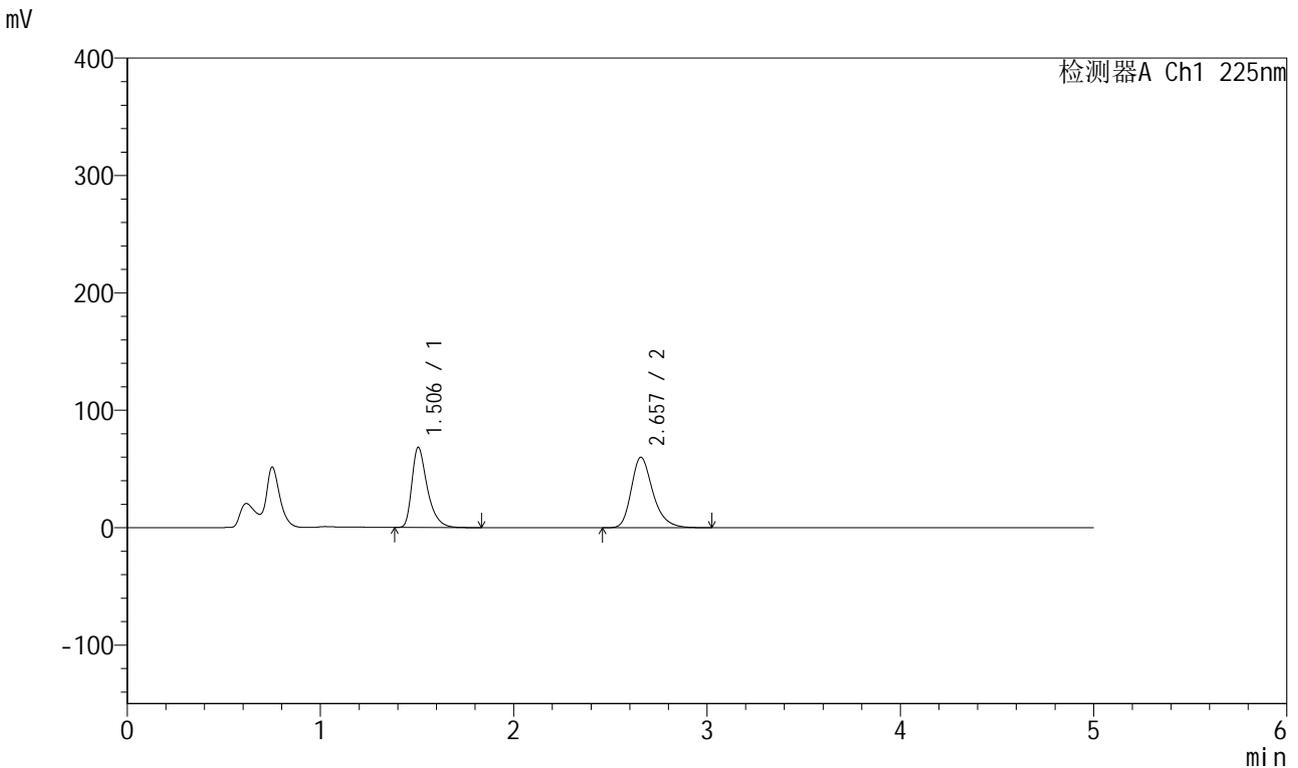
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	380742	47.904	68644	1808	1.430	--
2	2.656	414062	52.096	53354	2843	1.285	6.752
总计		794805	100.000	121998			

图144 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-145-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:54:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	378626	44.827	68320	1811	1.429	--
2	2.657	466013	55.173	60008	2849	1.285	6.760
总计		844639	100.000	128327			

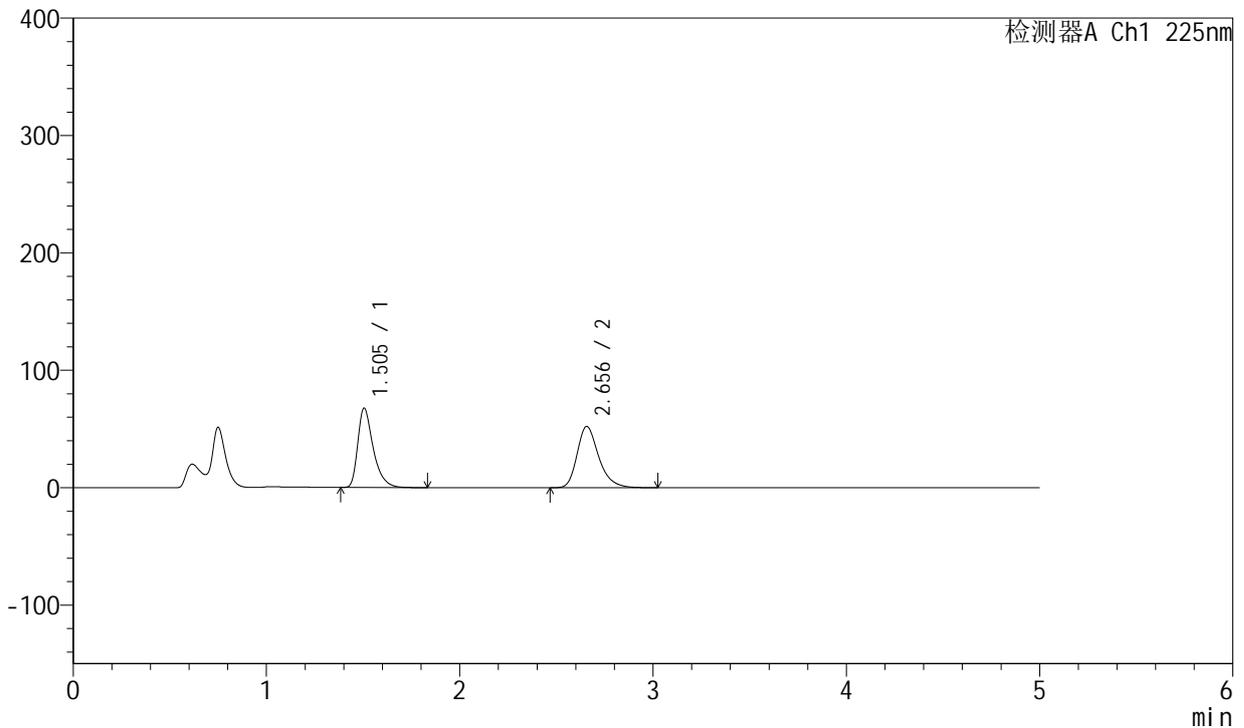
图145 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-146-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 05:59:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	374977	48.032	67643	1809	1.431	--
2	2.656	405701	51.968	52225	2841	1.286	6.753
总计		780678	100.000	119867			

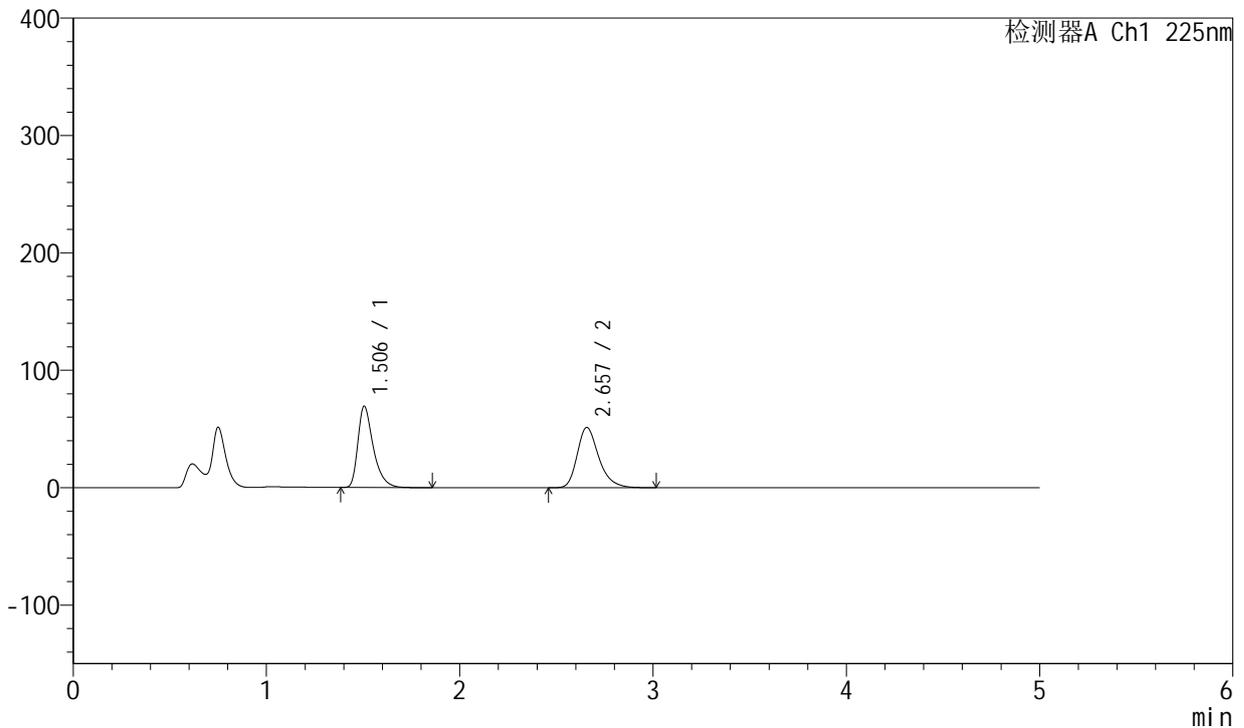
图146 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-147-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:04:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	383588	49.060	69295	1815	1.428	--
2	2.657	398282	50.940	51369	2850	1.287	6.762
总计		781870	100.000	120664			

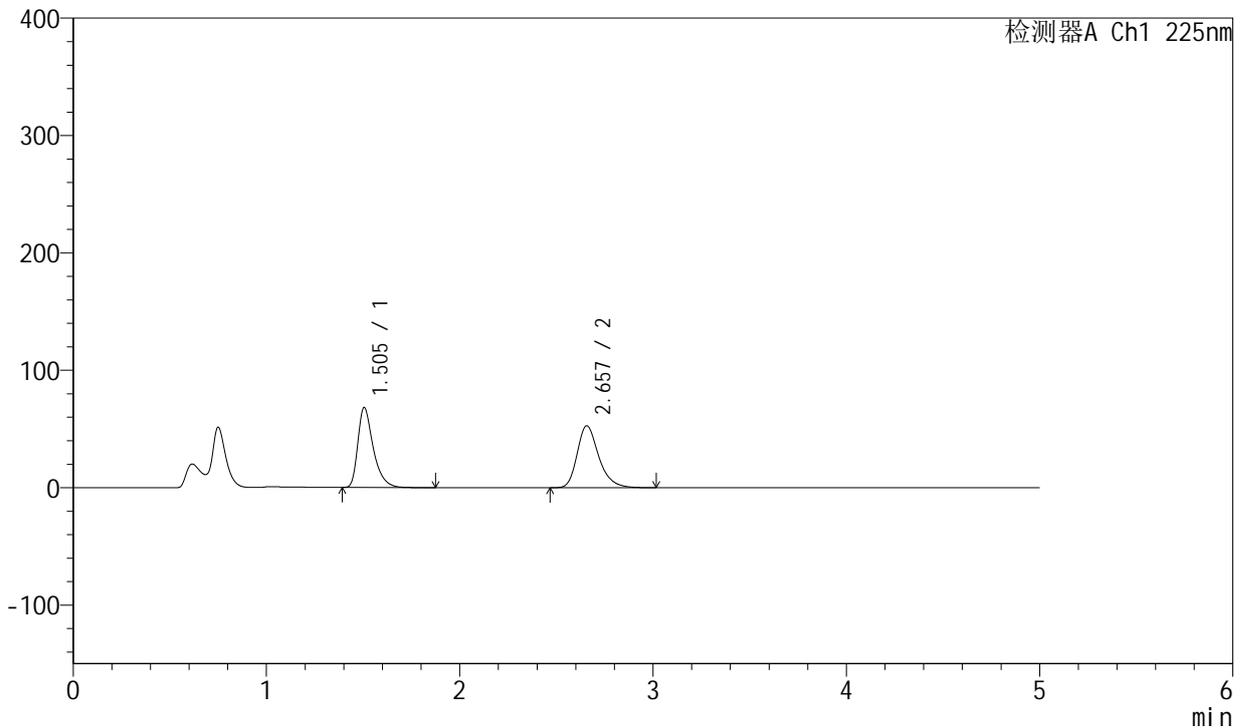
图147 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-148-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:10:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	377511	47.976	68146	1814	1.430	--
2	2.657	409357	52.024	52772	2851	1.285	6.763
总计		786867	100.000	120918			

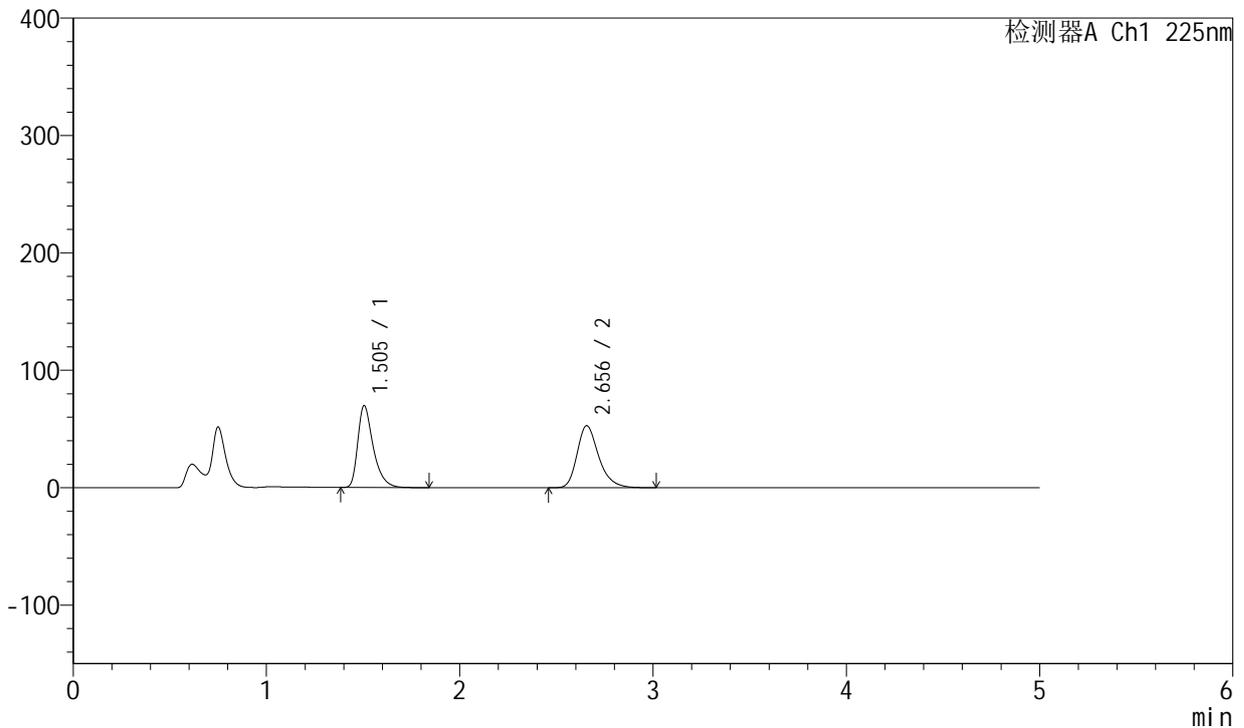
图148 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-149-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:15:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	387150	48.559	69806	1809	1.431	--
2	2.656	410124	51.441	52839	2844	1.286	6.755
总计		797274	100.000	122645			

图149 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



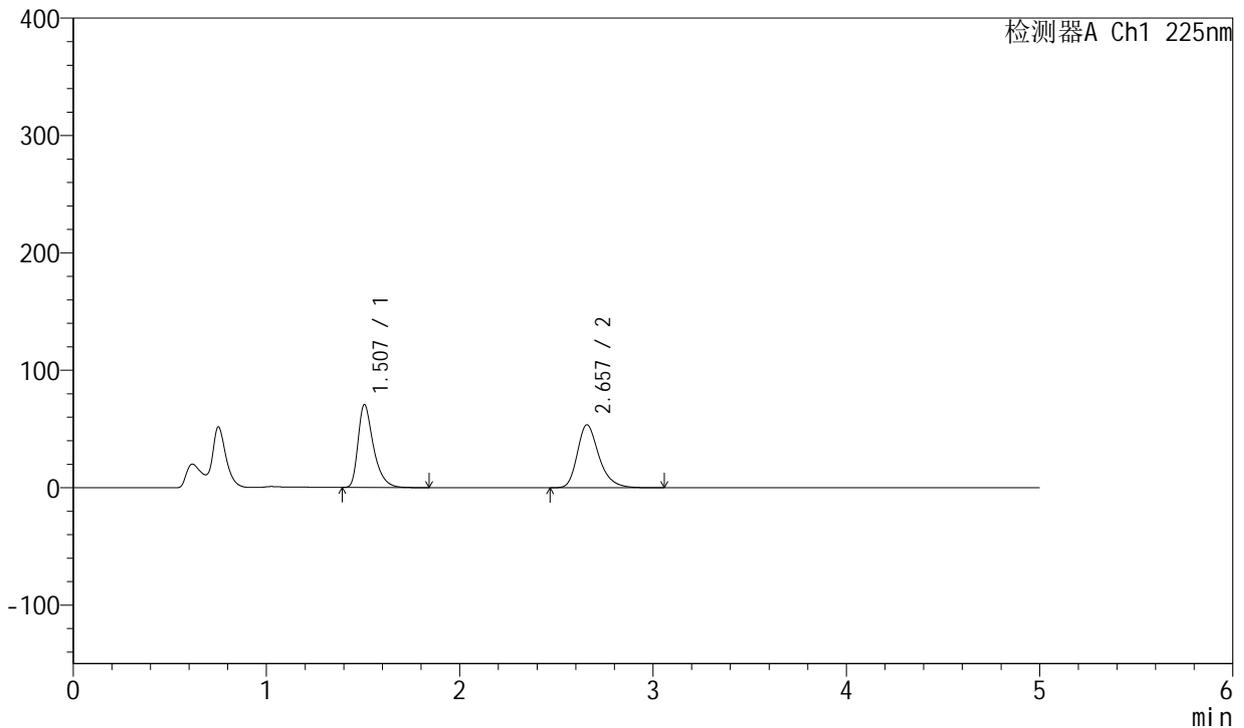
# SMF-230

## <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 - 29-3/29-150-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:20:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	391024	48.455	70589	1817	1.429	--
2	2.657	415964	51.545	53572	2852	1.286	6.762
总计		806989	100.000	124162			

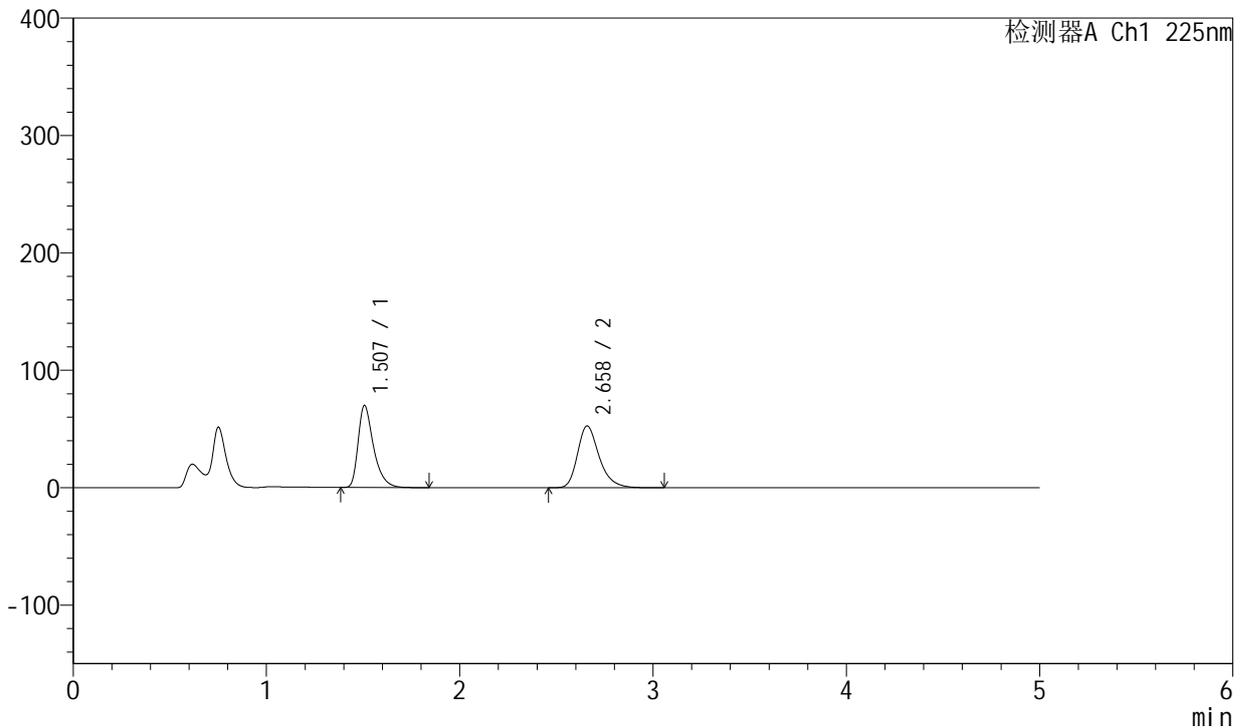
图150 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-151-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:26:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	387857	48.649	69864	1815	1.431	--
2	2.658	409399	51.351	52565	2843	1.287	6.756
总计		797256	100.000	122430			

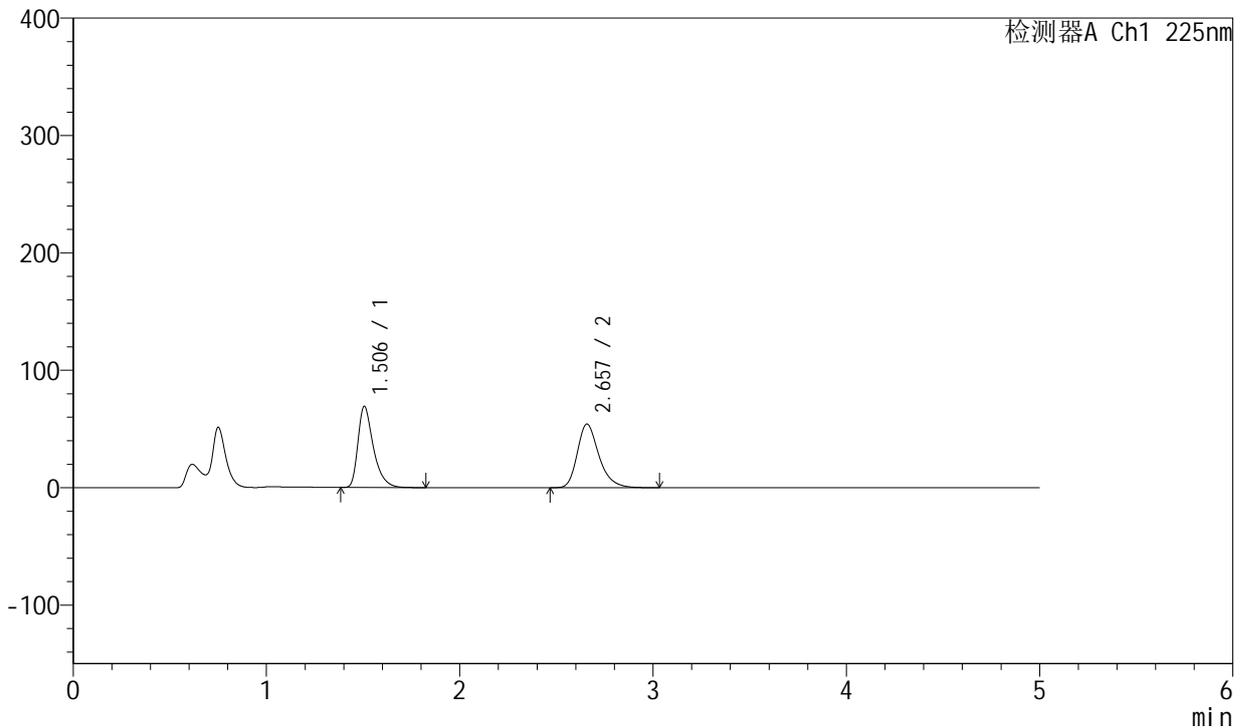
图151 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-152-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:31:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	383725	47.640	69173	1809	1.430	--
2	2.657	421739	52.360	54201	2840	1.286	6.751
总计		805464	100.000	123375			

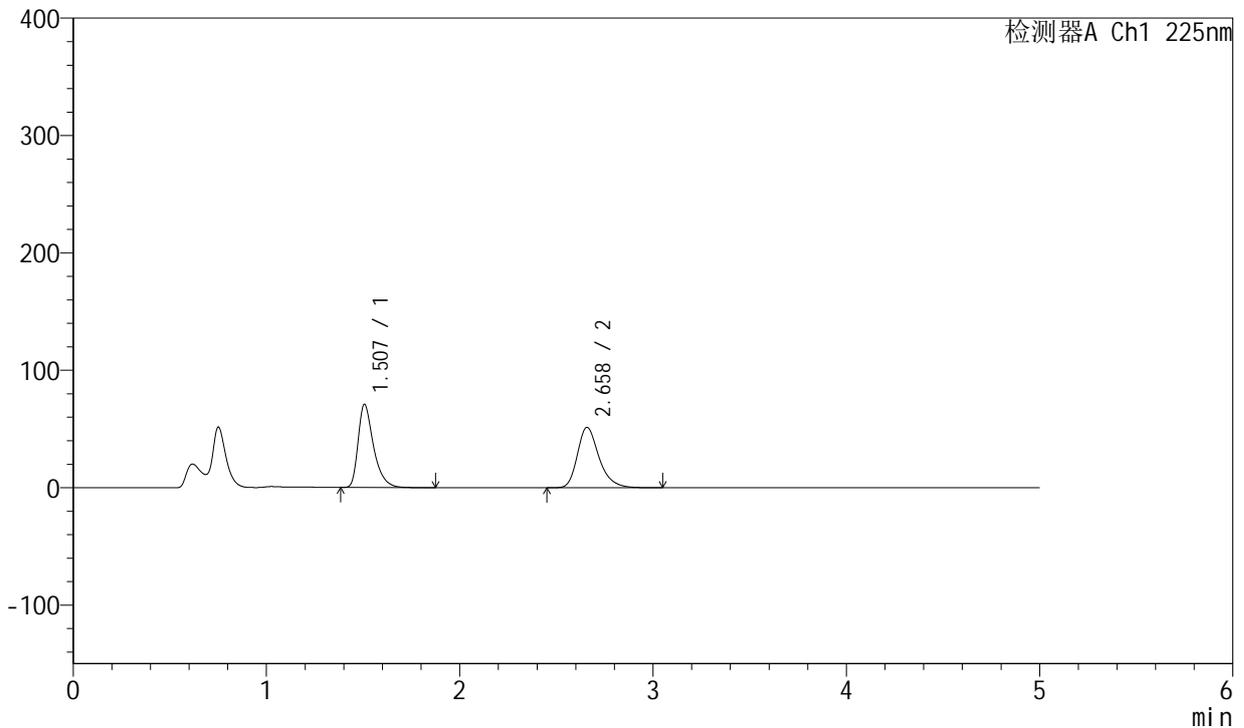
图152 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-153-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:36:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	392787	49.558	70778	1813	1.430	--
2	2.658	399795	50.442	51409	2848	1.286	6.755
总计		792582	100.000	122186			

图153 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



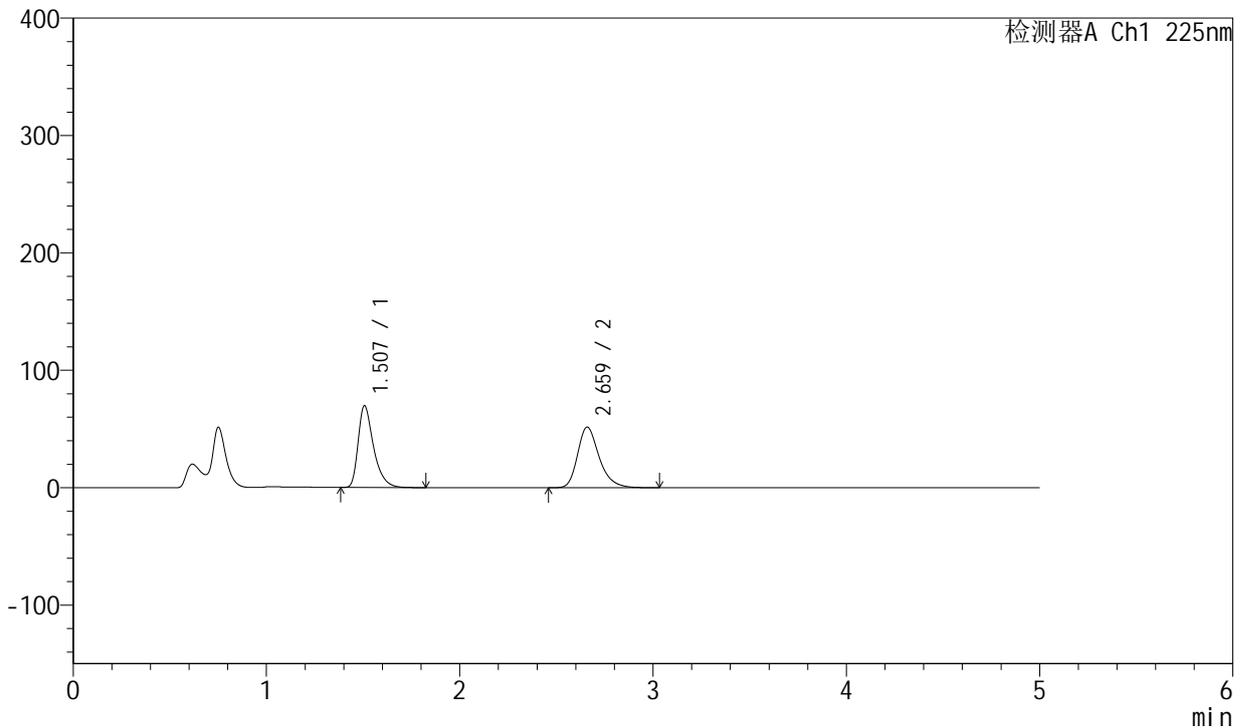
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-154-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:42:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	386832	49.091	69633	1813	1.431	--
2	2.659	401155	50.909	51531	2845	1.288	6.756
总计		787988	100.000	121164			

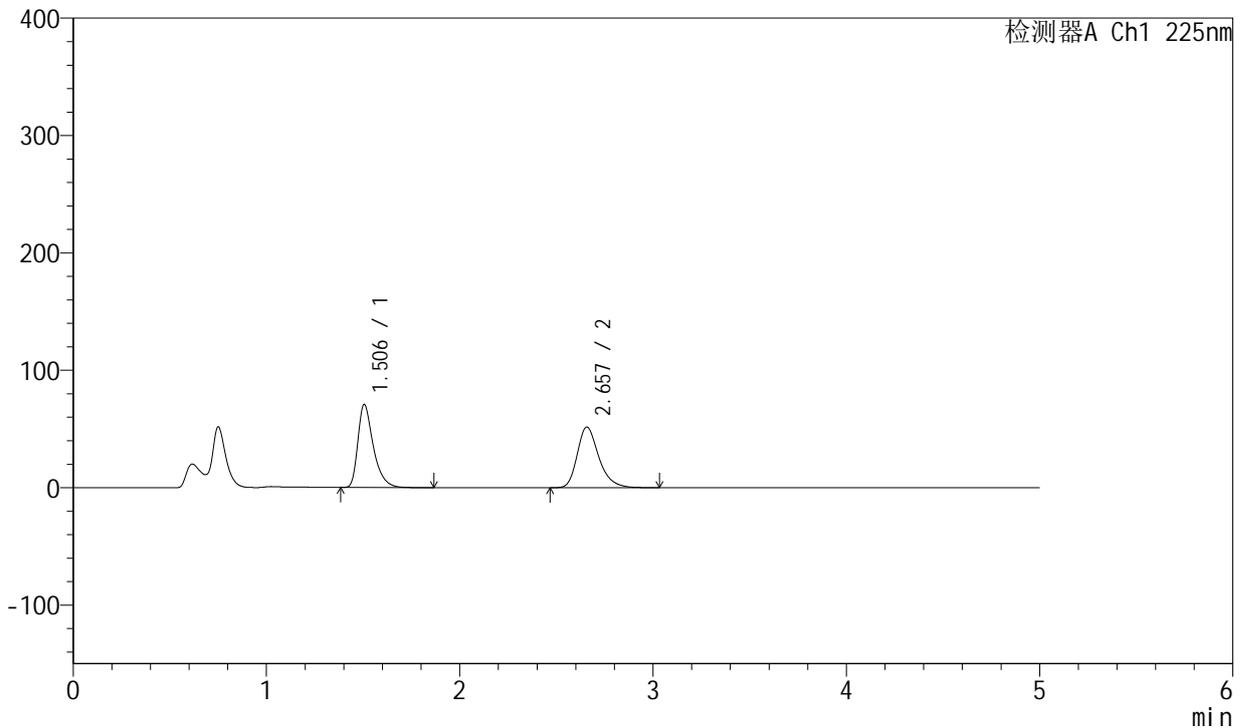
图154 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-155-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:47:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	392633	49.435	70786	1809	1.430	--
2	2.657	401609	50.565	51673	2839	1.287	6.751
总计		794242	100.000	122459			

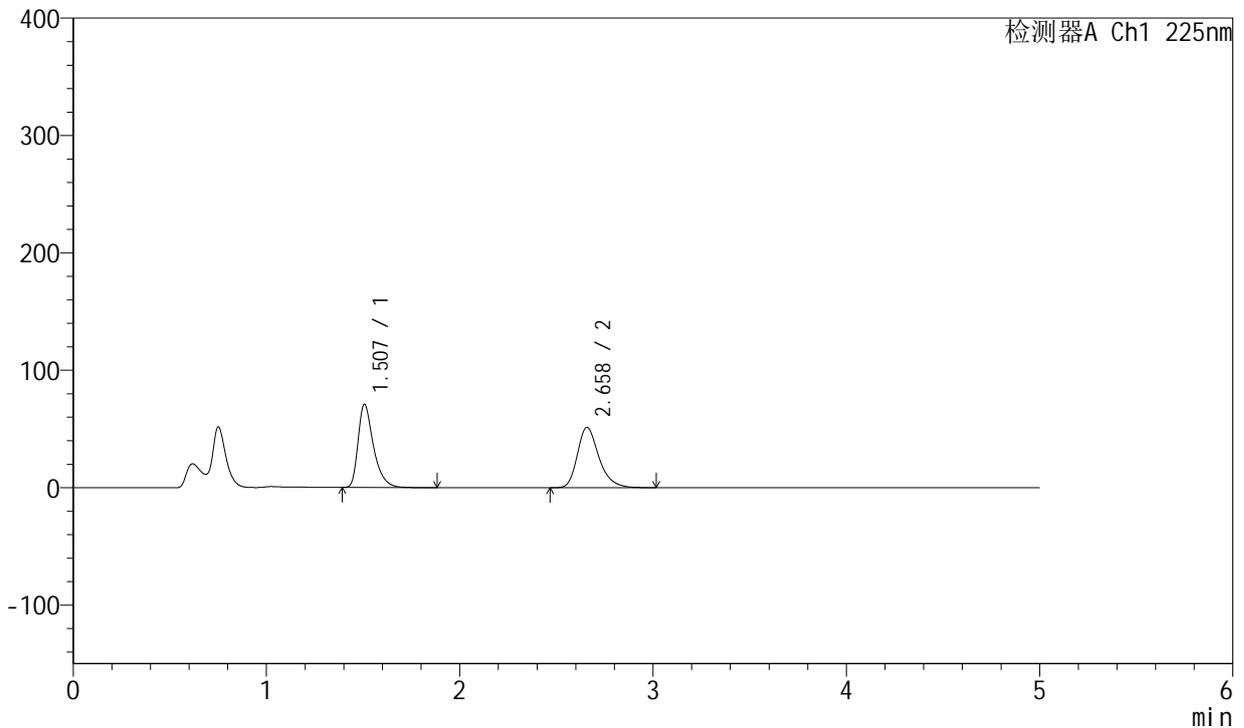
图155 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-156-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:52:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	392748	49.610	70879	1816	1.429	--
2	2.658	398918	50.390	51394	2857	1.285	6.765
总计		791666	100.000	122273			

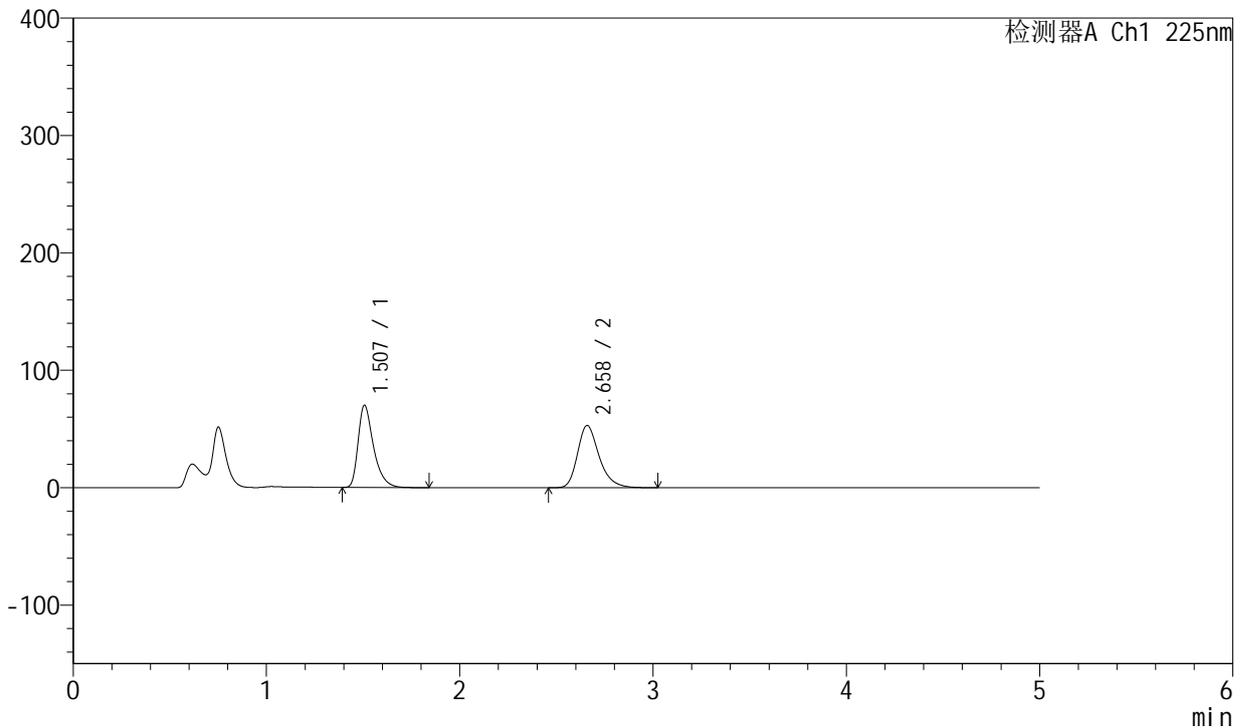
图156 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-157-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 06:58:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

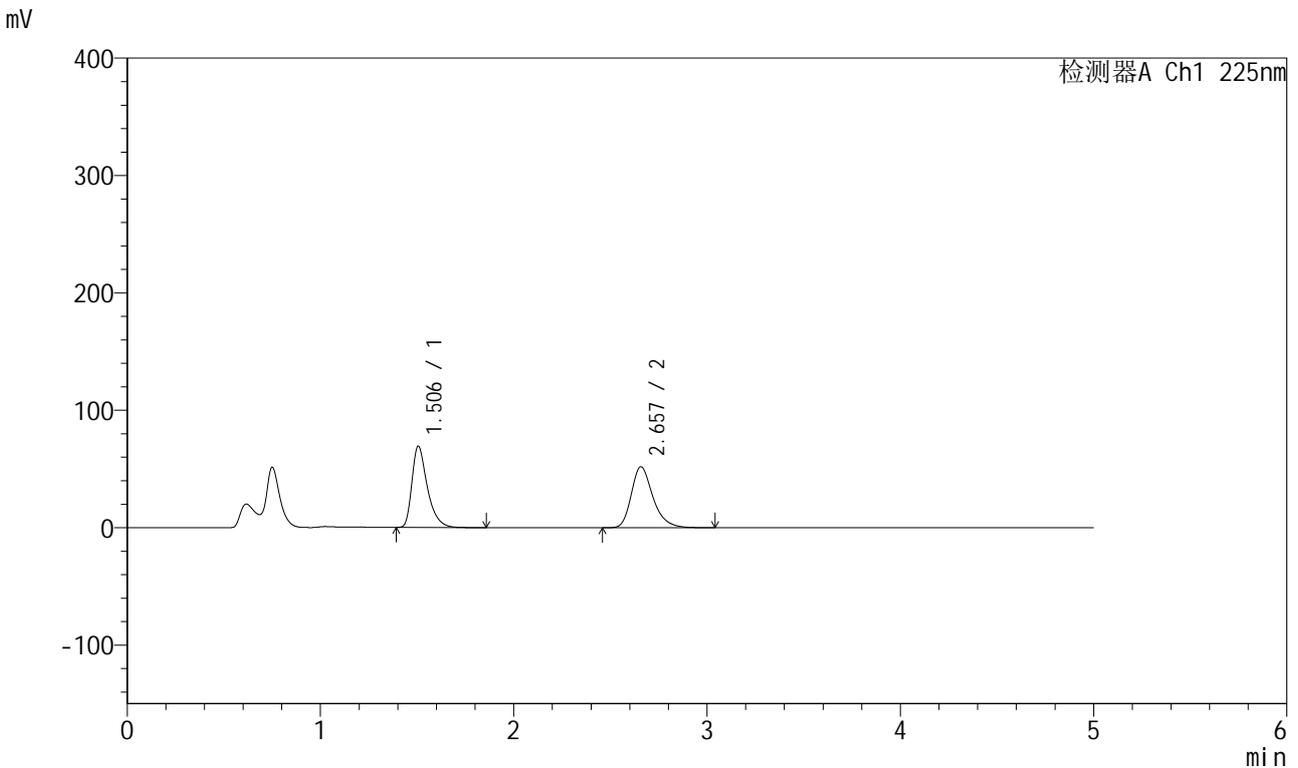
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	388571	48.516	70092	1817	1.430	--
2	2.658	412348	51.484	52967	2848	1.285	6.761
总计		800919	100.000	123059			

图157 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-158-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:03:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

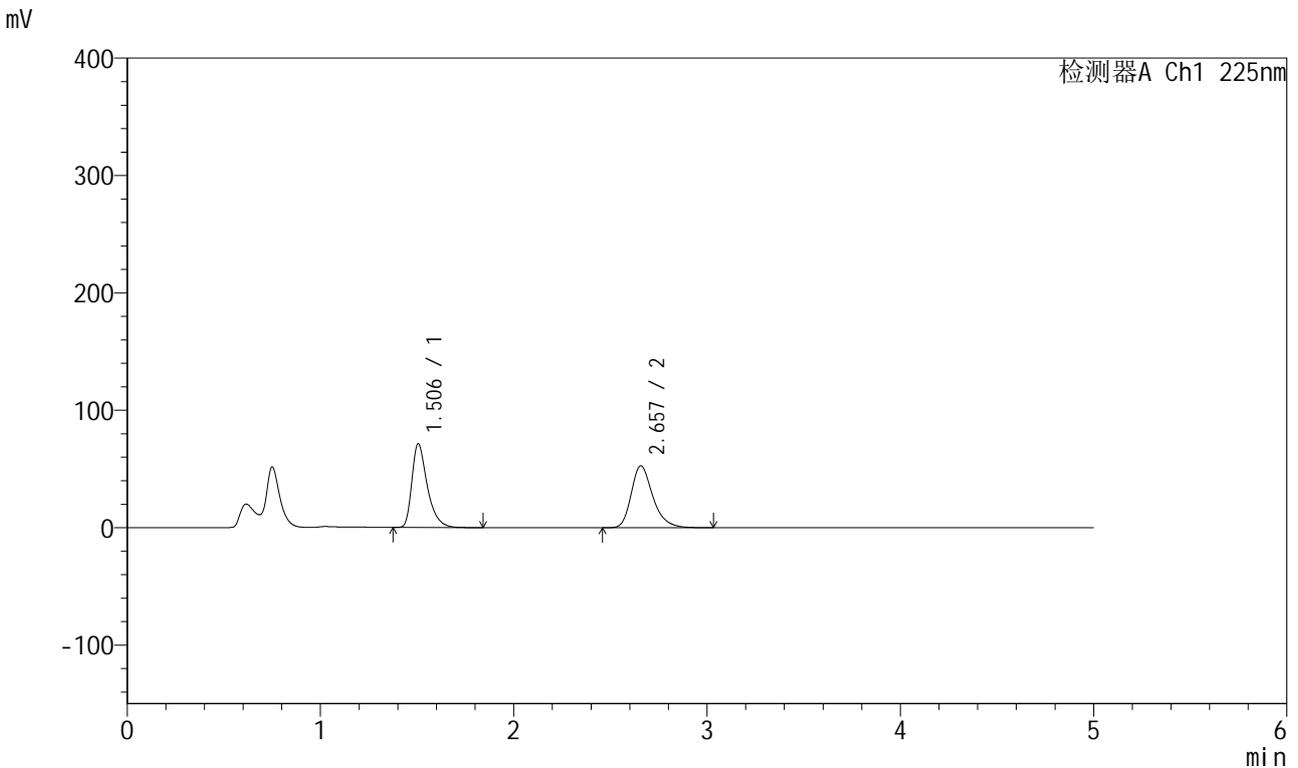
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	384220	48.786	69274	1808	1.431	--
2	2.657	403340	51.214	51875	2842	1.287	6.752
总计		787560	100.000	121148			

图158 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-159-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:09:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:00:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	395058	49.077	71348	1816	1.429	--
2	2.657	409918	50.923	52783	2846	1.286	6.761
总计		804975	100.000	124131			

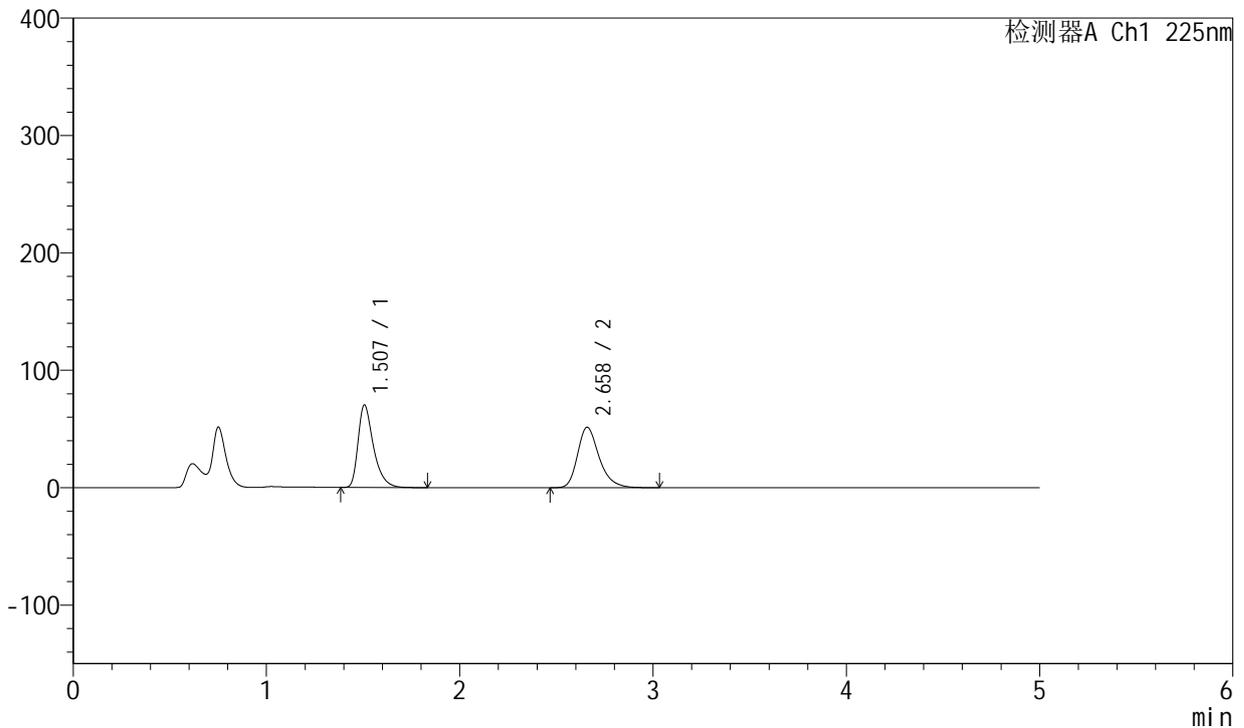
图159 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-160-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:14:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	389635	49.352	70280	1816	1.429	--
2	2.658	399874	50.648	51397	2849	1.287	6.763
总计		789509	100.000	121677			

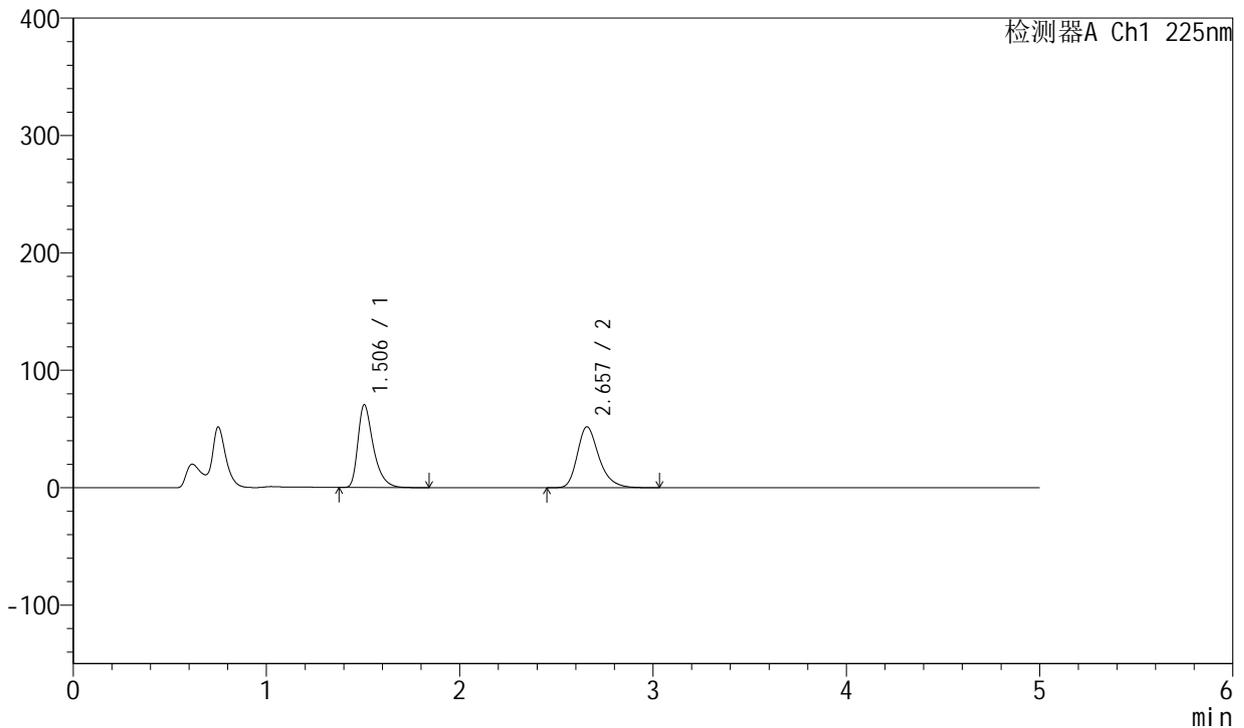
图160 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-161-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:19:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	391858	49.260	70555	1808	1.431	--
2	2.657	403630	50.740	51842	2839	1.286	6.750
总计		795488	100.000	122397			

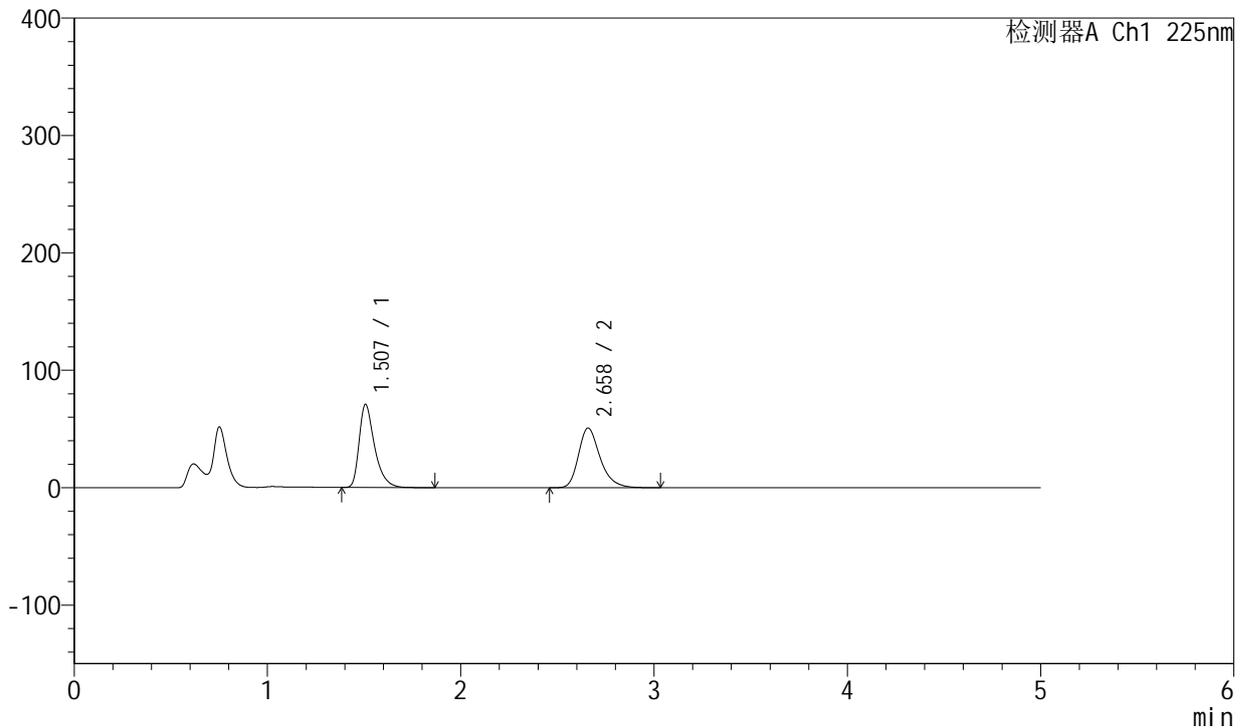
图161 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-162-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:25:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:00:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

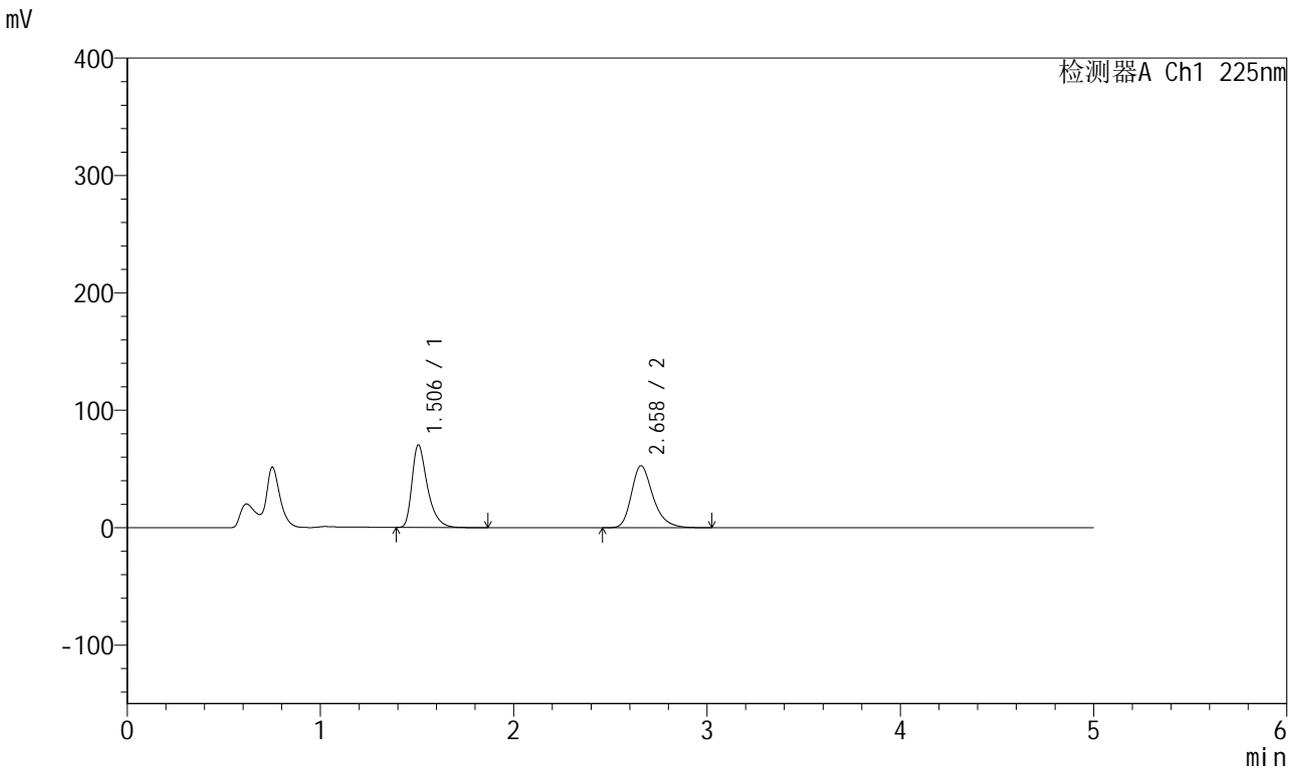
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	393066	49.882	70739	1811	1.432	--
2	2.658	394933	50.118	50802	2851	1.287	6.756
总计		787999	100.000	121540			

图162 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-163-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:30:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:01:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

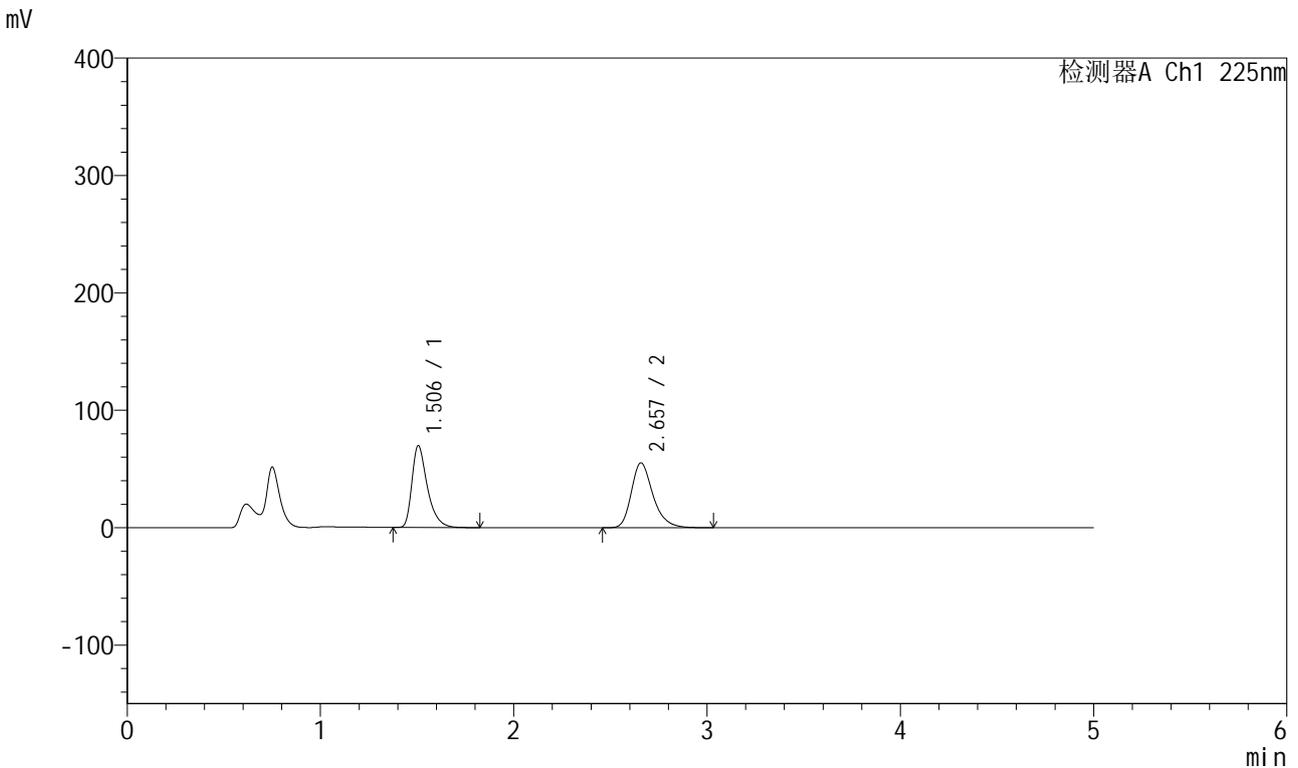
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	390602	48.805	70439	1814	1.430	--
2	2.658	409733	51.195	52732	2851	1.286	6.762
总计		800334	100.000	123172			

图163 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-164-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:35:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:01:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	386980	47.401	69752	1810	1.431	--
2	2.657	429415	52.599	55189	2839	1.286	6.752
总计		816395	100.000	124941			

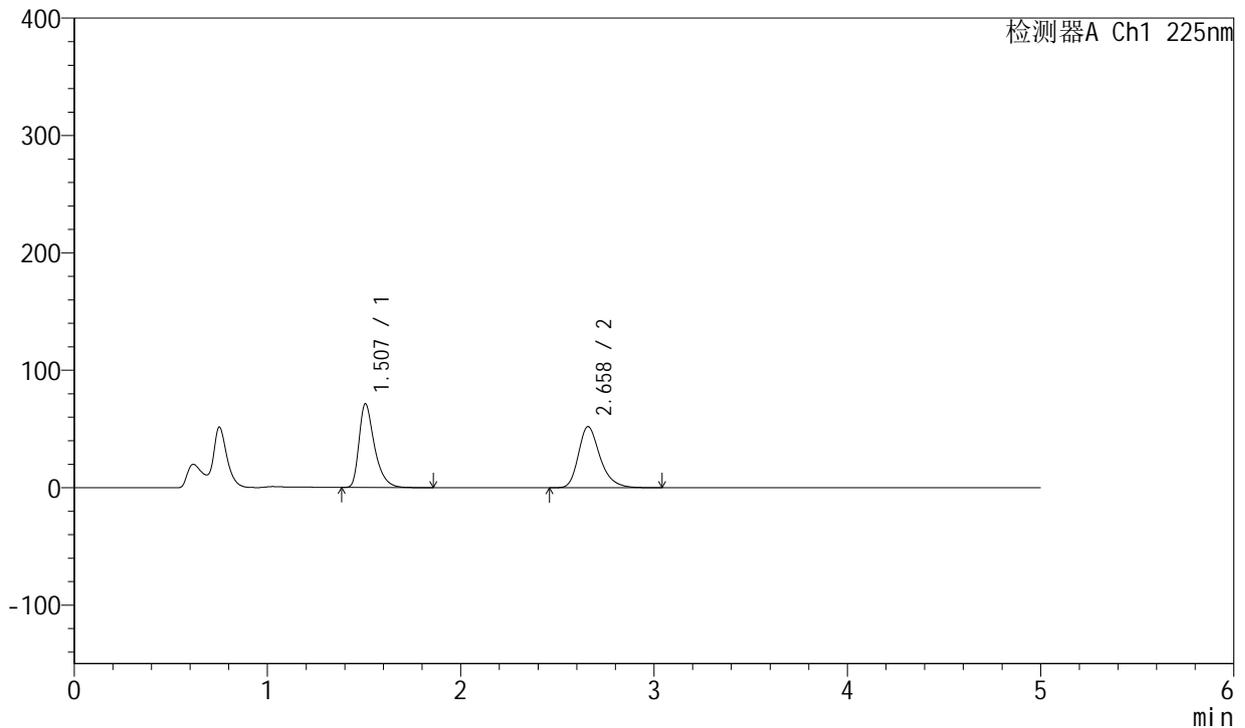
图164 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-165-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:41:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:01:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	395916	49.487	71334	1812	1.429	--
2	2.658	404129	50.513	51960	2850	1.287	6.758
总计		800045	100.000	123294			

图165 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



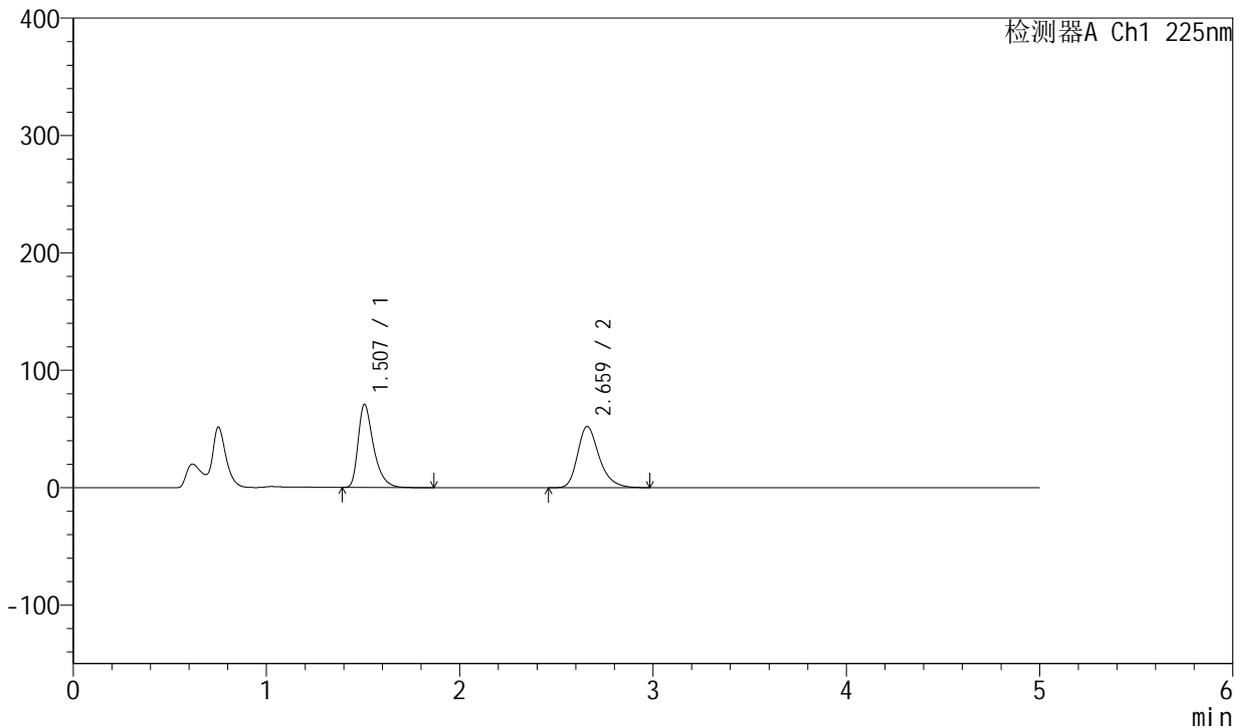
# SMF-230

## <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 - 29-3/29-166-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:46:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:01:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	392578	49.241	70760	1816	1.429	--
2	2.659	404678	50.759	52021	2855	1.286	6.766
总计		797256	100.000	122781			

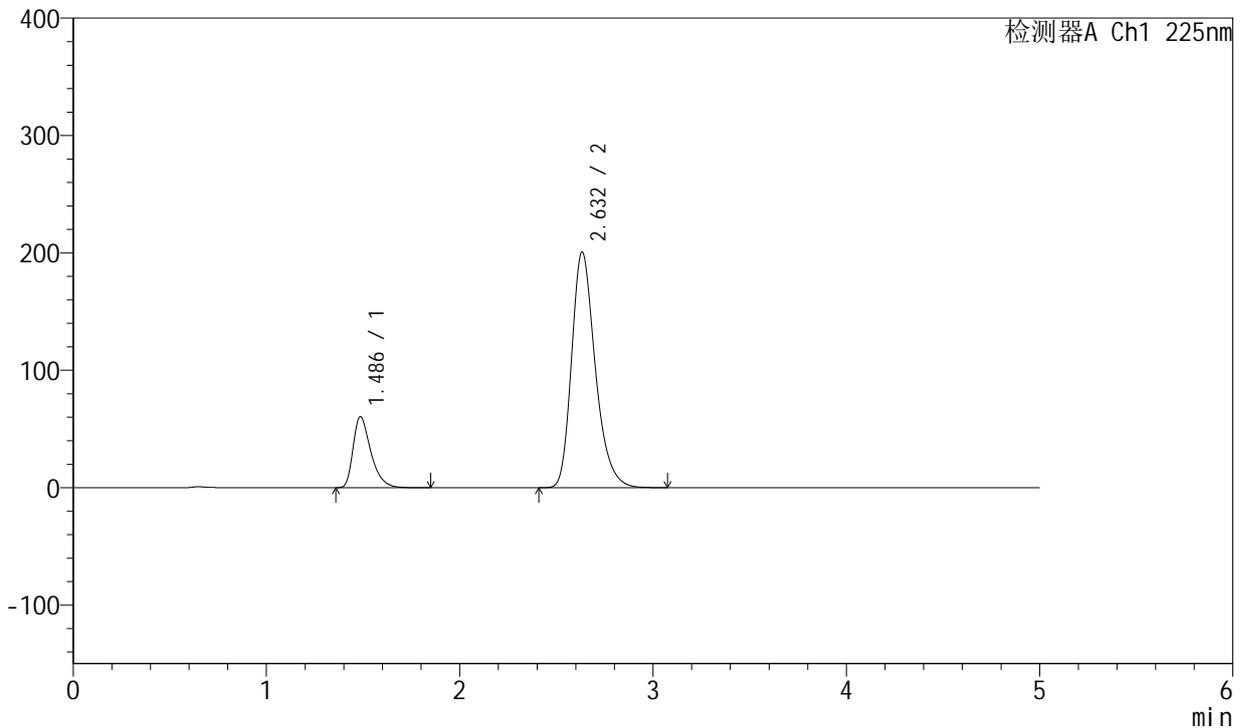
图166 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-167-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:51:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:01:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	386158	18.420	60371	1305	1.425	--
2	2.632	1710270	81.580	200665	2296	1.277	5.969
总计		2096429	100.000	261036			

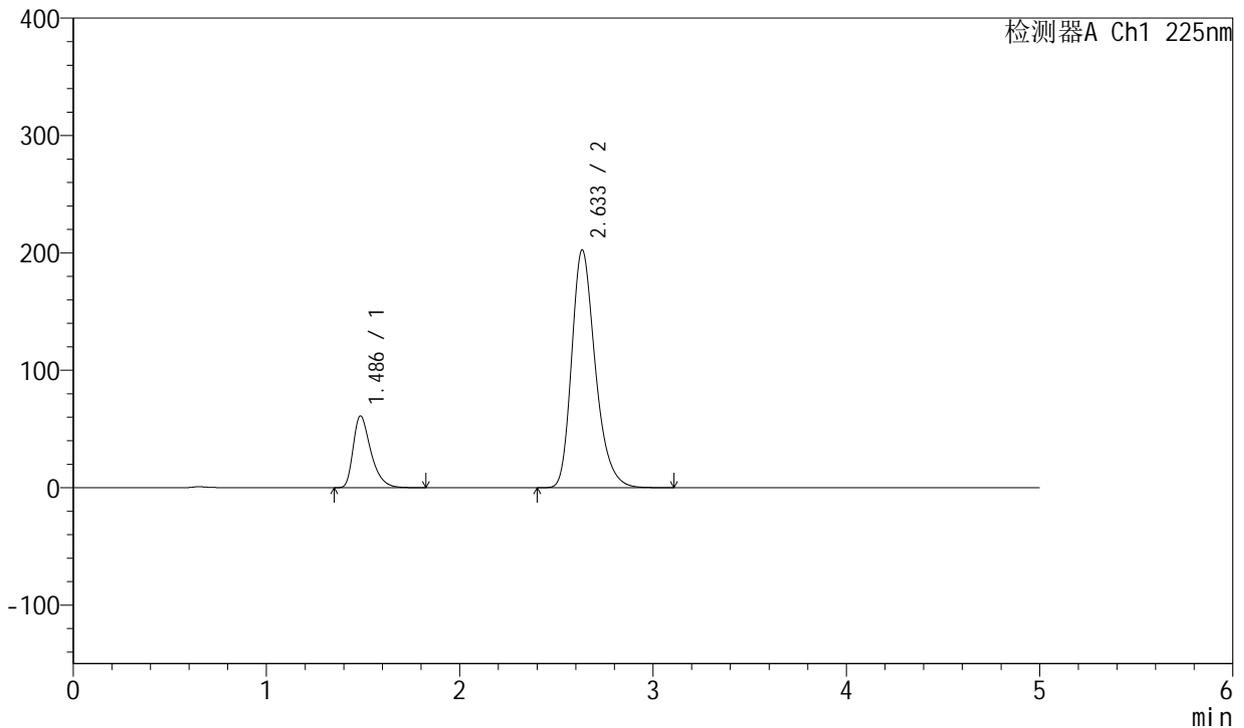
图167 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-3/29-168-2 - zzp-6012602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/31 07:57:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:01:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	388922	18.448	61060	1318	1.421	--
2	2.633	1719306	81.552	202386	2313	1.276	5.992
总计		2108228	100.000	263447			

图168 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6012602批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2