



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

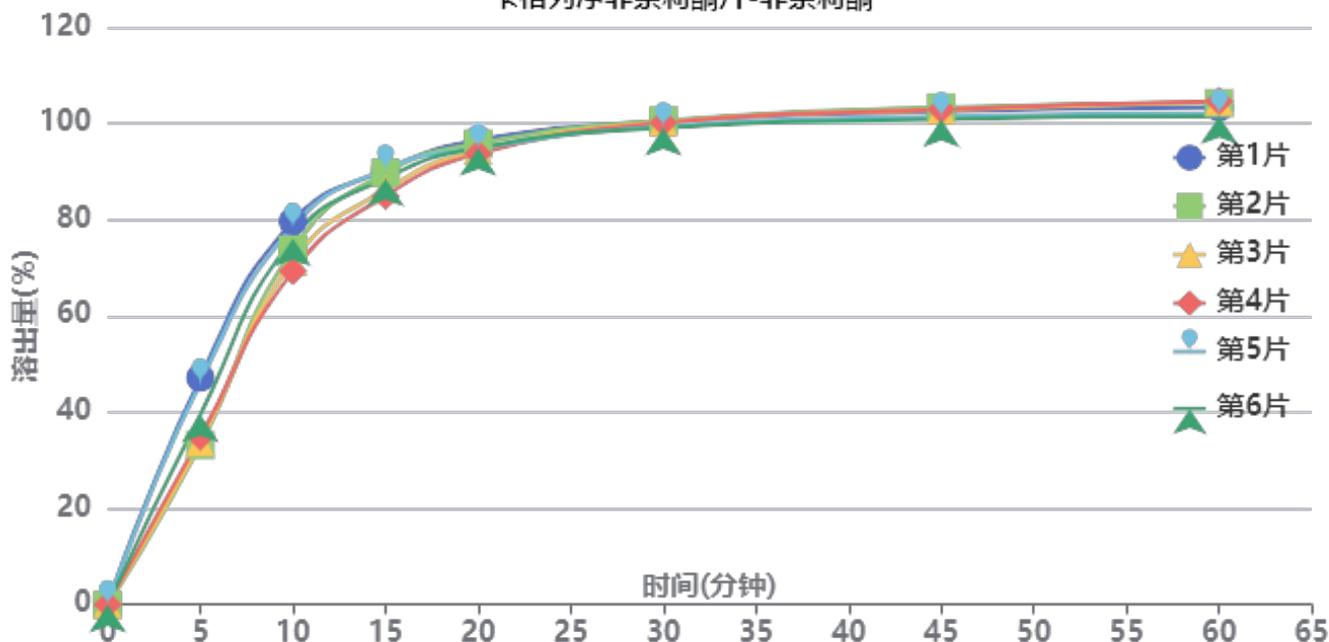
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	373279	373963	375160	373390	374394	374037	0.21
2	11.03	373850	372851				373350	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
34003.36	33848.59	0.33	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-6012603批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	177970	-	177970	47.166	39.11	16.00	47.17	39.11	16.00
	2	125194	-	125194	33.179			33.18		
	3	127417	-	127417	33.768			33.77		
	4	131608	-	131608	34.879			34.88		
	5	173978	-	173978	46.108			46.11		
	6	149208	-	149208	39.543			39.54		
10min	1	300348	-	300348	79.598	74.70	5.42	79.68	74.77	5.43
	2	278214	-	278214	73.732			73.79		
	3	268834	-	268834	71.246			71.30		
	4	261290	-	261290	69.247			69.31		
	5	295734	-	295734	78.375			78.45		
	6	286817	-	286817	76.012			76.08		
15min	1	340003	-	340003	90.107	88.22	2.62	90.32	88.41	2.63
	2	338089	-	338089	89.600			89.78		
	3	324785	-	324785	86.074			86.25		
	4	319862	-	319862	84.770			84.94		
	5	340881	-	340881	90.340			90.55		
	6	333667	-	333667	88.428			88.62		
20min	1	362958	-	362958	96.191	94.72	1.06	96.55	95.05	1.07
	2	360366	-	360366	95.504			95.83		
	3	355054	-	355054	94.096			94.41		
	4	352388	-	352388	93.390			93.70		
	5	356622	-	356622	94.512			94.87		
	6	357011	-	357011	94.615			94.95		
30min	1	376805	-	376805	99.861	99.49	0.61	100.38	99.99	0.60
	2	377814	-	377814	100.128			100.61		
	3	376631	-	376631	99.815			100.29		
	4	376129	-	376129	99.682			100.15		
	5	372957	-	372957	98.841			99.36		
	6	372179	-	372179	98.635			99.13		
45min	1	384032	-	384032	101.776	101.65	0.94	102.46	102.30	0.92
	2	387480	-	387480	102.690			103.34		
	3	385467	-	385467	102.156			102.80		
	4	385877	-	385877	102.265			102.90		
	5	380134	-	380134	100.743			101.42		
	6	378252	-	378252	100.244			100.91		
60min	1	386646	-	386646	102.469	102.55	1.32	103.33	103.38	1.30
	2	390184	-	390184	103.406			104.23		
	3	391504	-	391504	103.756			104.57		
	4	391676	-	391676	103.802			104.61		
	5	381845	-	381845	101.196			102.04		
	6	379883	-	379883	100.676			101.51		
极限	1	387985	-	387985	102.824	102.78	1.28	103.85	103.78	1.26
	2	388530	-	388530	102.968			103.97		
	3	391457	-	391457	103.744			104.73		
	4	394572	-	394572	104.569			105.55		
	5	381591	-	381591	101.129			102.15		
	6	382840	-	382840	101.460			102.46		



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

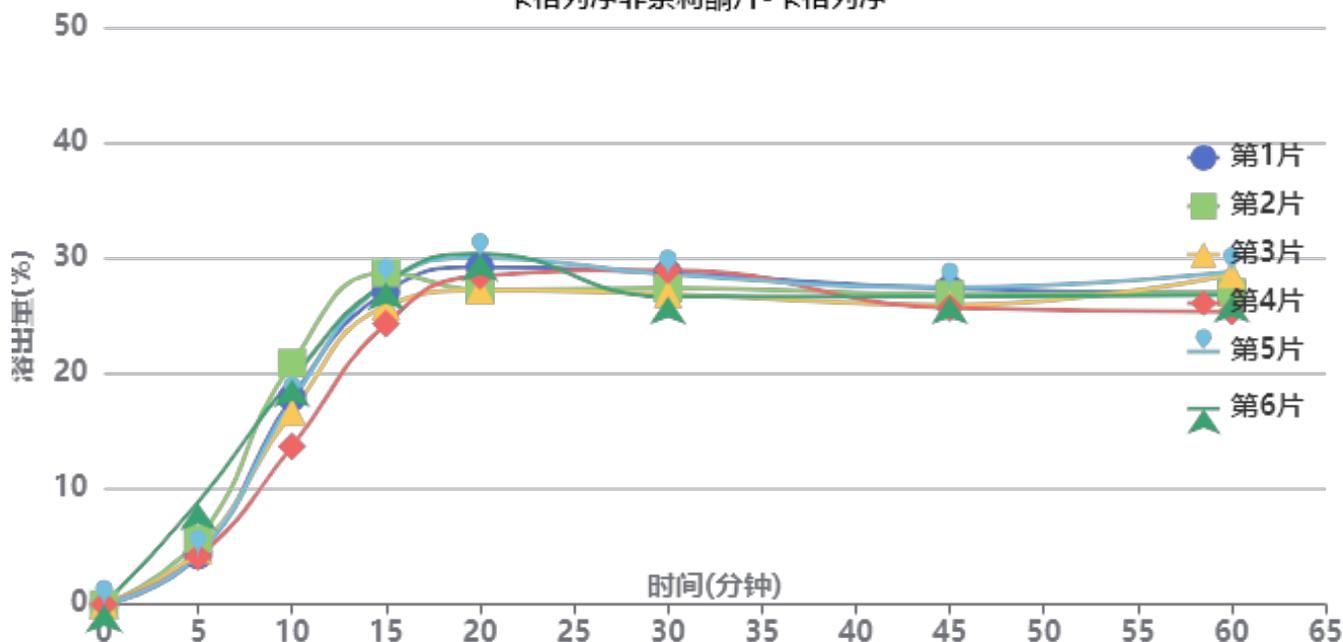
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.54	1644579	1647669	1652551	1645057	1648575	1647686	0.20
2	10.56	1647939	1643619				1645779	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
156326.94	155850.28	0.22	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-6012603批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	75417	-	75417	4.257	5.33	33.92	4.26	5.33	33.90
	2	100204	-	100204	5.656			5.66		
	3	84140	-	84140	4.750			4.75		
	4	73497	-	73497	4.149			4.15		
	5	76468	-	76468	4.317			4.32		
	6	156592	-	156592	8.839			8.84		
10min	1	317097	-	317097	17.900	17.72	13.96	17.91	17.72	13.97
	2	370301	-	370301	20.903			20.91		
	3	295565	-	295565	16.684			16.69		
	4	242655	-	242655	13.698			13.70		
	5	311989	-	311989	17.611			17.62		
	6	345347	-	345347	19.494			19.51		
15min	1	478951	-	478951	27.036	26.90	5.96	27.07	26.94	5.97
	2	508059	-	508059	28.679			28.72		
	3	457123	-	457123	25.804			25.84		
	4	430350	-	430350	24.293			24.32		
	5	492153	-	492153	27.781			27.82		
	6	492993	-	492993	27.829			27.88		
20min	1	516098	-	516098	29.133	28.68	4.76	29.22	28.76	4.75
	2	480908	-	480908	27.147			27.24		
	3	480601	-	480601	27.129			27.21		
	4	502893	-	502893	28.388			28.46		
	5	530633	-	530633	29.954			30.04		
	6	536753	-	536753	30.299			30.39		
30min	1	506352	-	506352	28.583	27.75	3.66	28.71	27.88	3.63
	2	483146	-	483146	27.273			27.41		
	3	474281	-	474281	26.773			26.90		
	4	511072	-	511072	28.849			28.97		
	5	504587	-	504587	28.483			28.62		
	6	469784	-	469784	26.519			26.66		
45min	1	481608	-	481608	27.186	26.49	2.74	27.36	26.67	2.73
	2	472583	-	472583	26.677			26.86		
	3	456712	-	456712	25.781			25.95		
	4	452080	-	452080	25.519			25.69		
	5	483550	-	483550	27.296			27.48		
	6	468945	-	468945	26.471			26.66		
60min	1	474183	-	474183	26.767	27.05	4.70	26.99	27.27	4.67
	2	474838	-	474838	26.804			27.03		
	3	503226	-	503226	28.407			28.62		
	4	446000	-	446000	25.176			25.38		
	5	506204	-	506204	28.575			28.80		
	6	470457	-	470457	26.557			26.79		
极限	1	463428	-	463428	26.160	25.75	2.81	26.43	26.02	2.79
	2	444970	-	444970	25.118			25.39		
	3	470190	-	470190	26.542			26.80		
	4	439290	-	439290	24.797			25.05		
	5	451375	-	451375	25.480			25.75		
	6	467726	-	467726	26.403			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

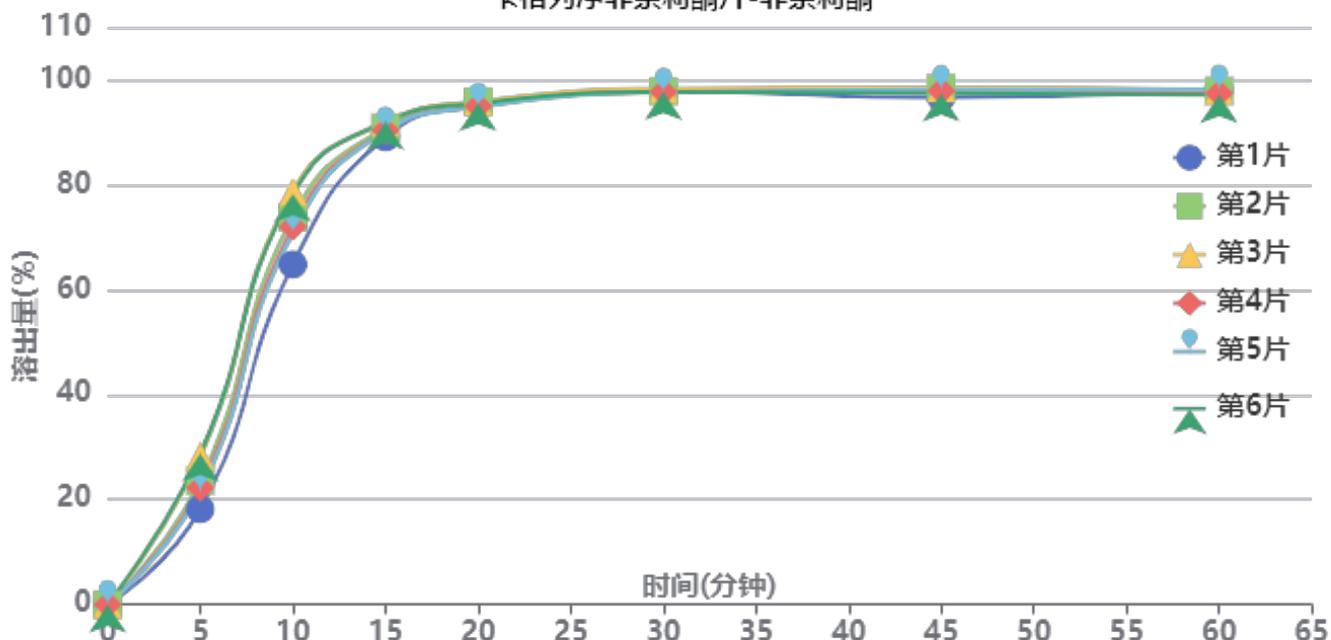
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	375651	377379	376492	377790	377165	376895	0.23
2	11.03	375394	377011				376202	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
34263.18		34107.16		0.33	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-6012603批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69142	-	69142	18.185	23.77	17.13	18.19	23.78	17.12
	2	89538	-	89538	23.549			23.55		
	3	107466	-	107466	28.265			28.26		
	4	84516	-	84516	22.229			22.23		
	5	82425	-	82425	21.679			21.68		
	6	109277	-	109277	28.741			28.74		
10min	1	246314	-	246314	64.783	73.04	7.04	64.81	73.08	7.05
	2	280639	-	280639	73.811			73.85		
	3	299045	-	299045	78.652			78.70		
	4	273602	-	273602	71.960			72.00		
	5	269497	-	269497	70.880			70.92		
	6	297052	-	297052	78.128			78.18		
15min	1	338036	-	338036	88.907	90.58	1.22	89.05	90.74	1.24
	2	344947	-	344947	90.725			90.89		
	3	348885	-	348885	91.760			91.94		
	4	342976	-	342976	90.206			90.36		
	5	342451	-	342451	90.068			90.22		
	6	348991	-	348991	91.788			91.97		
20min	1	360135	-	360135	94.719	95.01	0.47	95.01	95.32	0.48
	2	363316	-	363316	95.556			95.87		
	3	362873	-	362873	95.439			95.77		
	4	359878	-	359878	94.652			94.96		
	5	359333	-	359333	94.508			94.81		
	6	361931	-	361931	95.192			95.52		
30min	1	370251	-	370251	97.380	97.34	0.25	97.82	97.81	0.25
	2	370079	-	370079	97.335			97.81		
	3	371810	-	371810	97.790			98.28		
	4	369745	-	369745	97.247			97.71		
	5	369289	-	369289	97.127			97.59		
	6	369491	-	369491	97.180			97.67		
45min	1	364945	-	364945	95.984	97.16	0.73	96.59	97.80	0.74
	2	371675	-	371675	97.754			98.39		
	3	371744	-	371744	97.772			98.43		
	4	369675	-	369675	97.228			97.86		
	5	370835	-	370835	97.533			98.16		
	6	367615	-	367615	96.686			97.34		
60min	1	370315	-	370315	97.397	96.99	0.46	98.16	97.78	0.45
	2	369188	-	369188	97.100			97.90		
	3	369295	-	369295	97.128			97.94		
	4	367204	-	367204	96.578			97.37		
	5	370325	-	370325	97.399			98.19		
	6	366242	-	366242	96.325			97.14		
极限	1	368258	-	368258	96.856	96.85	0.40	97.78	97.80	0.39
	2	369498	-	369498	97.182			98.14		
	3	368473	-	368473	96.912			97.89		
	4	366153	-	366153	96.302			97.25		
	5	369957	-	369957	97.302			98.25		
	6	366993	-	366993	96.523			97.50		



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

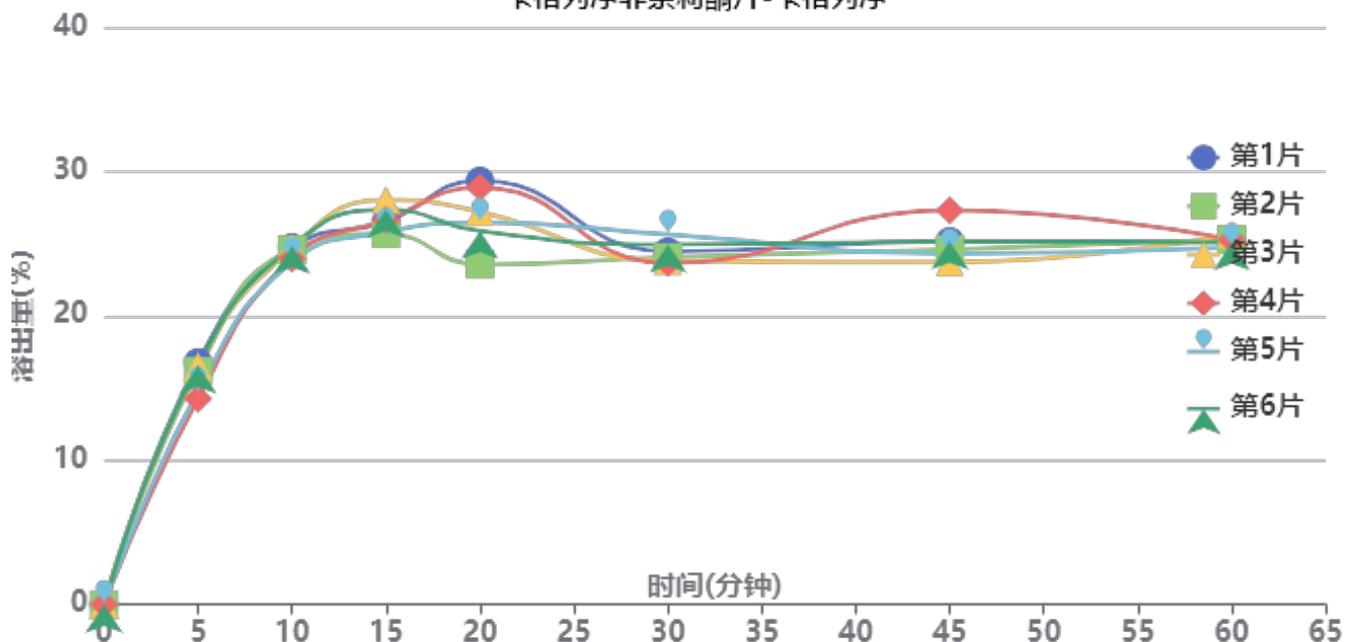
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.54	1654744	1661939	1661062	1664846	1663151	1661148	0.24
2	10.56	1653643	1660388				1657016	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
157604.17		156914.39		0.32		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-6012603批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	299602	-	299602	16.786	15.85	6.66	16.79	15.85	6.64
	2	288794	-	288794	16.181			16.18		
	3	294503	-	294503	16.501			16.50		
	4	254442	-	254442	14.256			14.26		
	5	264114	-	264114	14.798			14.80		
	6	295461	-	295461	16.554			16.55		
10min	1	441396	-	441396	24.731	24.41	1.85	24.76	24.43	1.86
	2	438329	-	438329	24.559			24.59		
	3	440102	-	440102	24.658			24.69		
	4	427491	-	427491	23.952			23.98		
	5	423528	-	423528	23.730			23.75		
	6	442662	-	442662	24.802			24.83		
15min	1	472202	-	472202	26.457	26.61	3.41	26.53	26.68	3.41
	2	457157	-	457157	25.614			25.68		
	3	499281	-	499281	27.974			28.04		
	4	474562	-	474562	26.589			26.65		
	5	459371	-	459371	25.738			25.80		
	6	487269	-	487269	27.301			27.37		
20min	1	522216	-	522216	29.259	26.79	7.95	29.37	26.90	7.91
	2	418482	-	418482	23.447			23.56		
	3	483563	-	483563	27.093			27.21		
	4	513956	-	513956	28.796			28.90		
	5	470580	-	470580	26.366			26.47		
	6	459800	-	459800	25.762			25.88		
30min	1	433766	-	433766	24.303	24.27	3.11	24.47	24.43	3.08
	2	426799	-	426799	23.913			24.06		
	3	422039	-	422039	23.646			23.81		
	4	419683	-	419683	23.514			23.67		
	5	454927	-	454927	25.489			25.64		
	6	442256	-	442256	24.779			24.94		
45min	1	445786	-	445786	24.977	24.86	4.97	25.18	25.05	4.93
	2	435910	-	435910	24.423			24.61		
	3	419868	-	419868	23.525			23.72		
	4	484017	-	484017	27.119			27.31		
	5	430731	-	430731	24.133			24.33		
	6	445638	-	445638	24.969			25.17		
60min	1	444169	-	444169	24.886	24.96	1.23	25.13	25.20	1.21
	2	447387	-	447387	25.067			25.30		
	3	453919	-	453919	25.433			25.67		
	4	446758	-	446758	25.031			25.27		
	5	437384	-	437384	24.506			24.74		
	6	443527	-	443527	24.850			25.09		
极限	1	441142	-	441142	24.717	25.17	4.60	25.00	25.45	4.54
	2	453051	-	453051	25.384			25.66		
	3	462838	-	462838	25.932			26.21		
	4	448282	-	448282	25.117			25.40		
	5	414991	-	414991	23.251			23.53		
	6	475462	-	475462	26.640			26.92		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

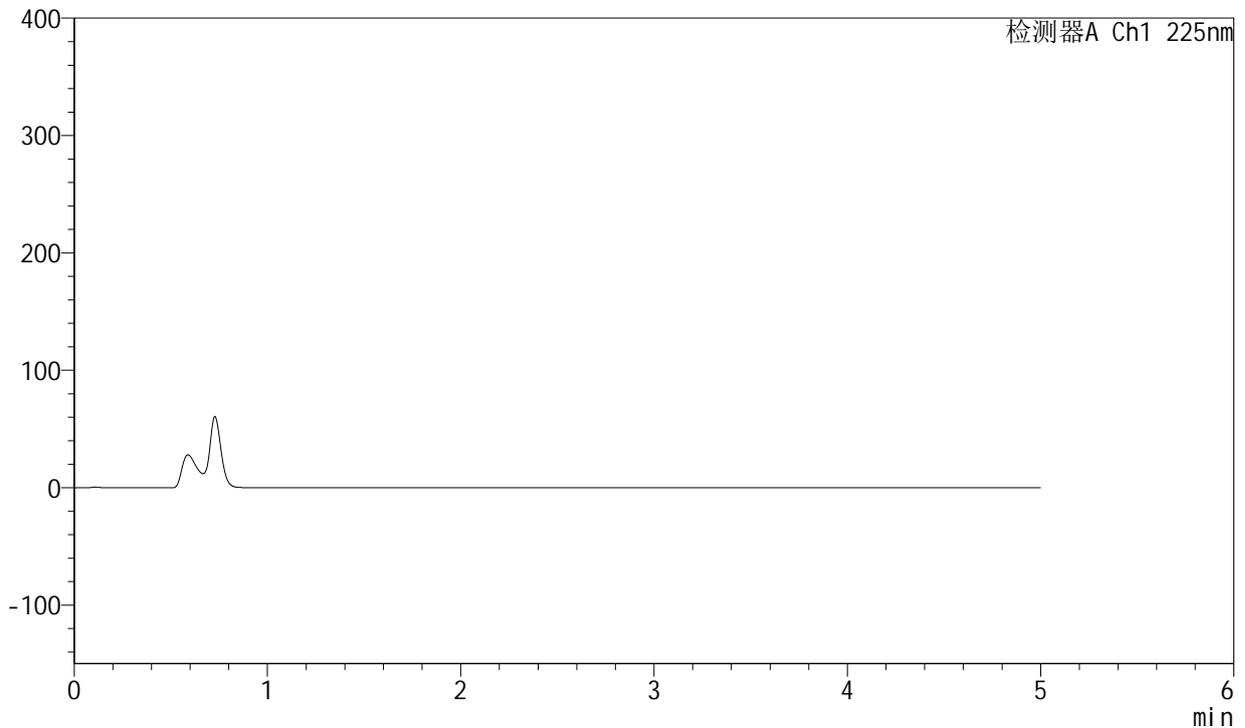
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-1-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 16:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:03:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

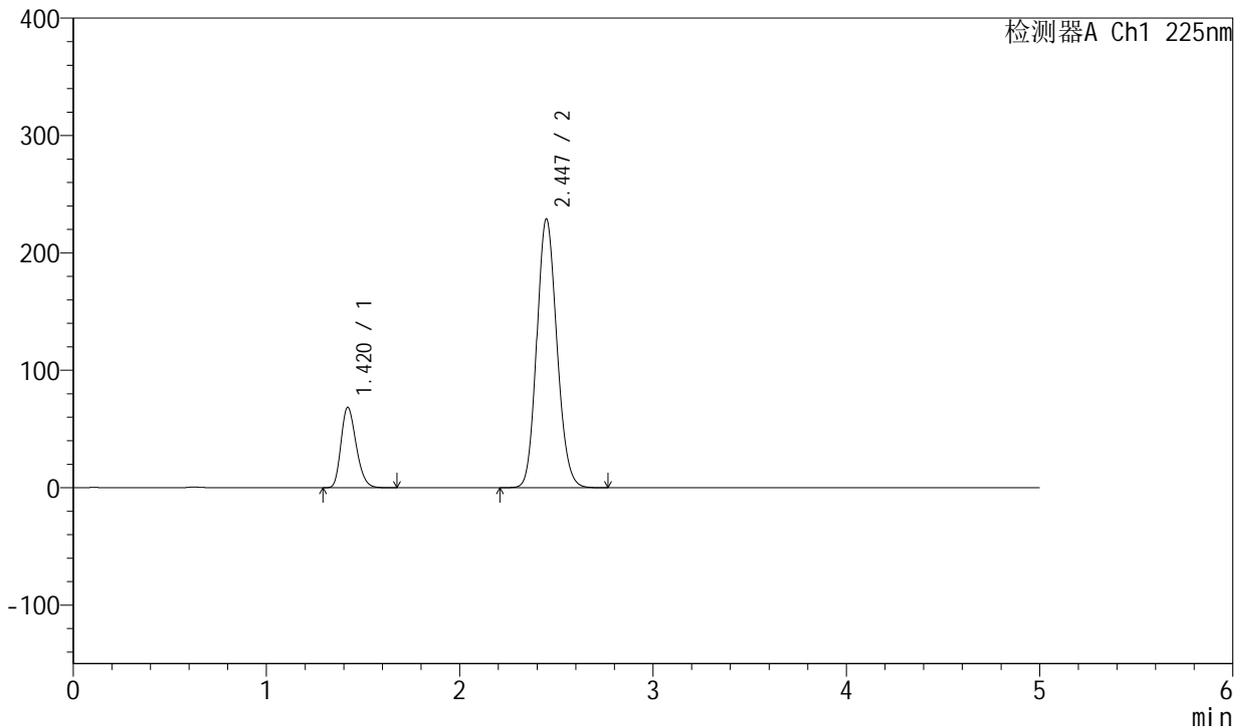
图1 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 29-4/30-2-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	373279	18.499	68448	1563	1.244	--
2	2.447	1644579	81.501	229032	2685	1.129	6.177
总计		2017858	100.000	297480			

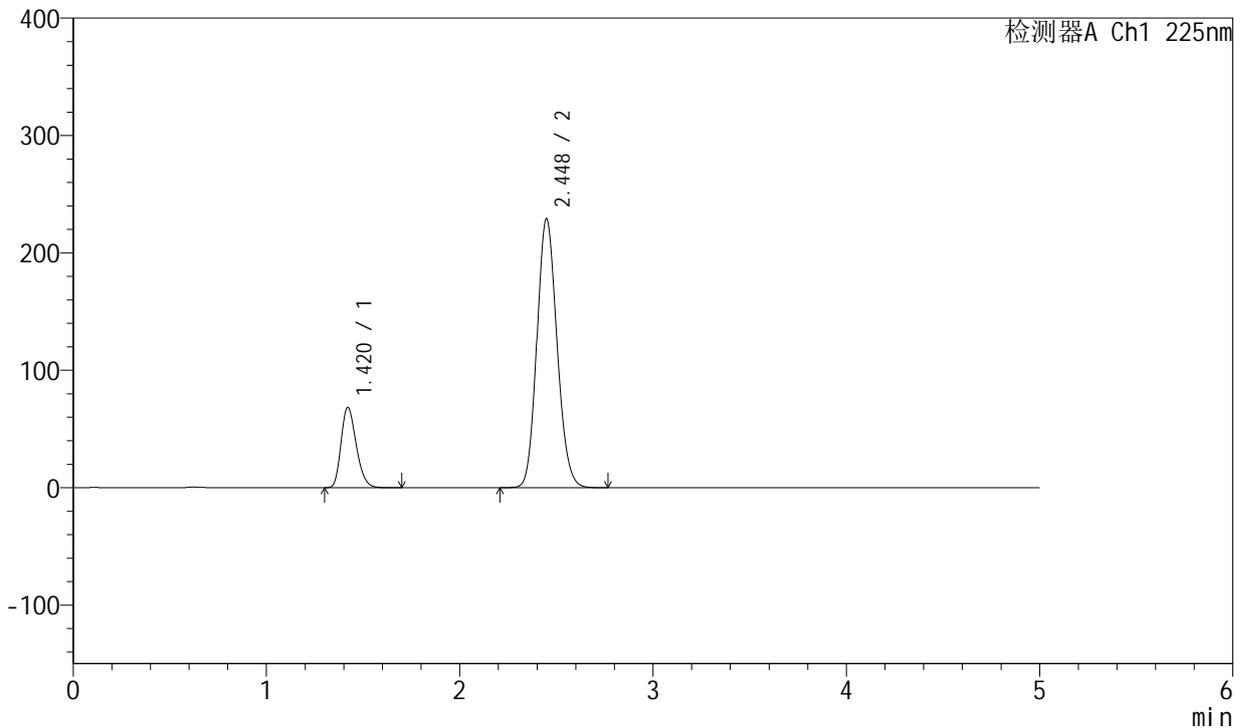
图2 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-4/30-3-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

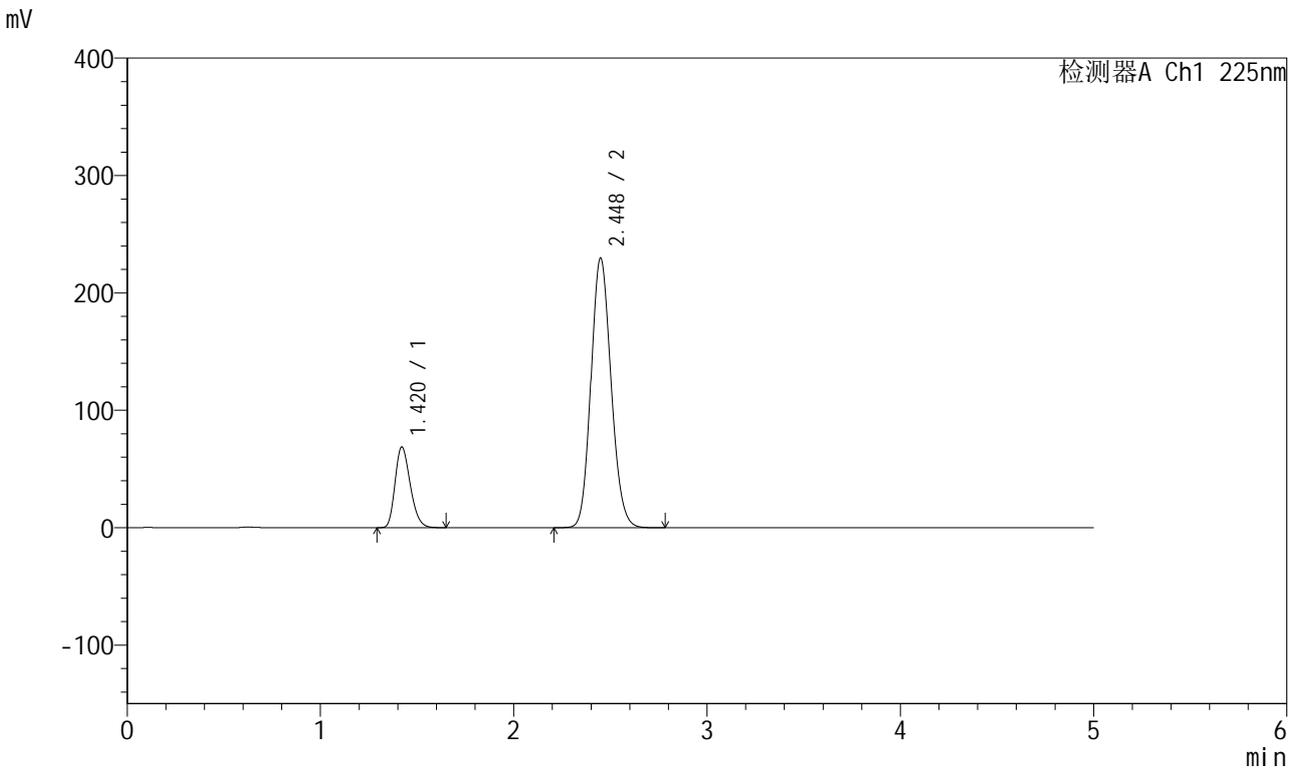
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	373963	18.498	68445	1559	1.248	--
2	2.448	1647669	81.502	229157	2679	1.131	6.170
总计		2021633	100.000	297603			

图3 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-4-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

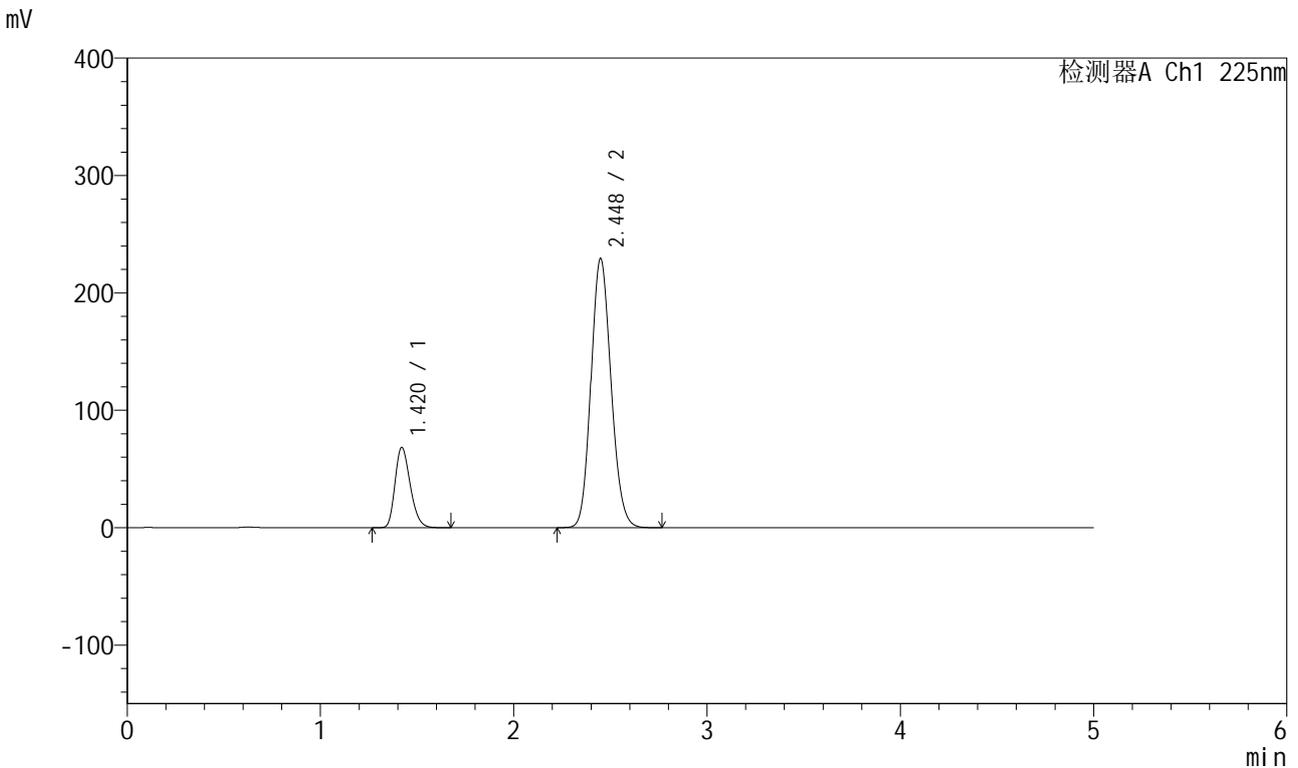
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	375160	18.502	68742	1559	1.245	--
2	2.448	1652551	81.498	229674	2679	1.130	6.172
总计		2027711	100.000	298416			

图4 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-5-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.420	373390	18.499	68412	1562	1.249	--
2	2.448	1645057	81.501	229310	2693	1.131	6.184
总计		2018447	100.000	297722			

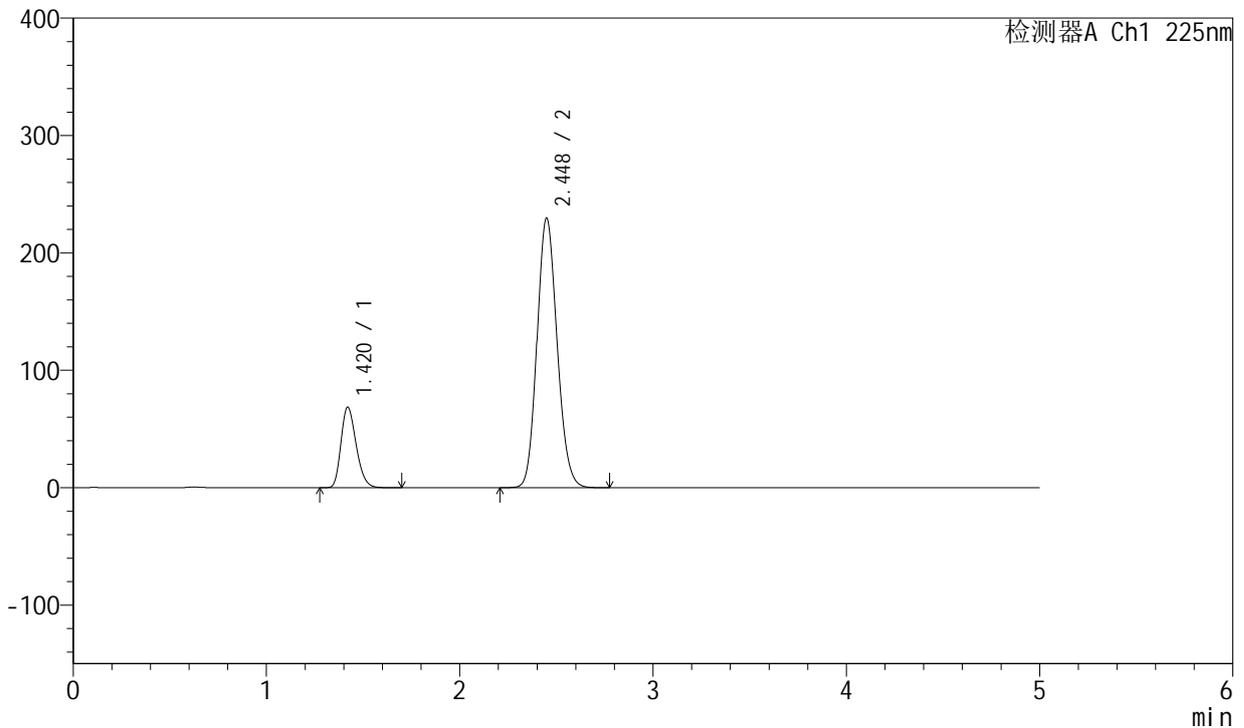
图5 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-4/30-6-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:26:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	374394	18.507	68558	1560	1.248	--
2	2.448	1648575	81.493	229593	2691	1.132	6.185
总计		2022969	100.000	298151			

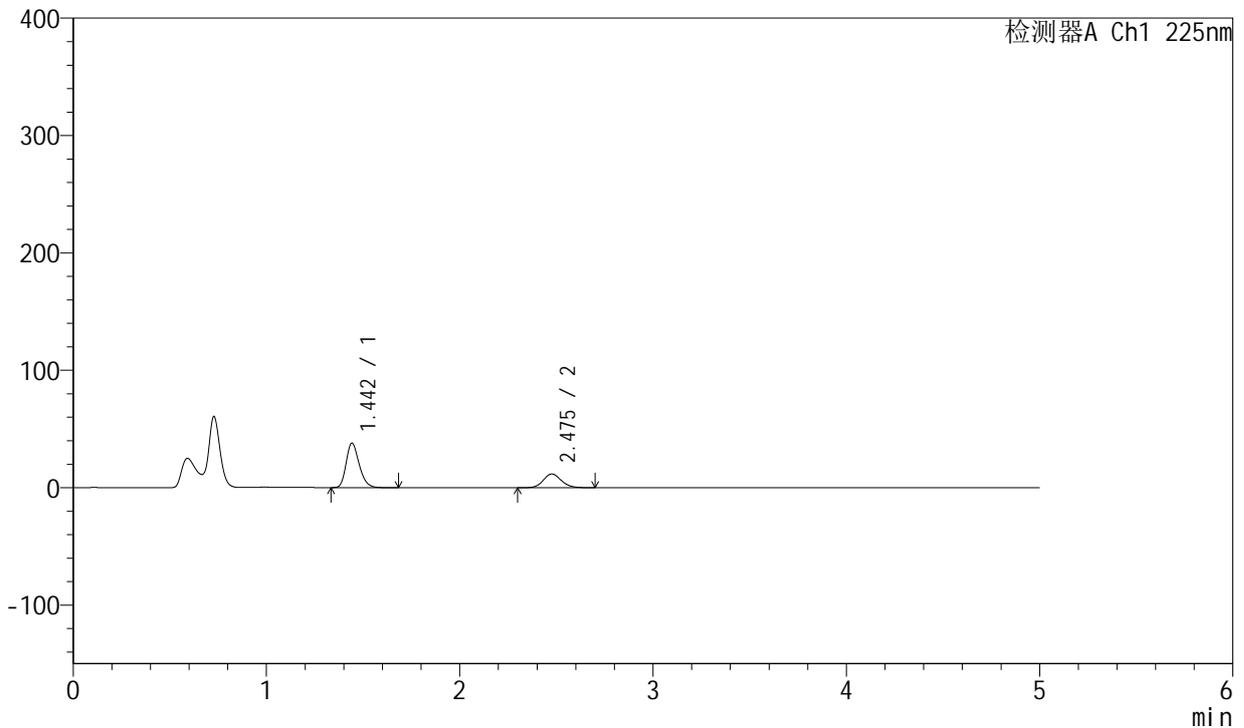
图6 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-4/30-7-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:03:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	177970	70.236	37759	2209	1.246	--
2	2.475	75417	29.764	11686	3445	1.131	7.093
总计		253387	100.000	49445			

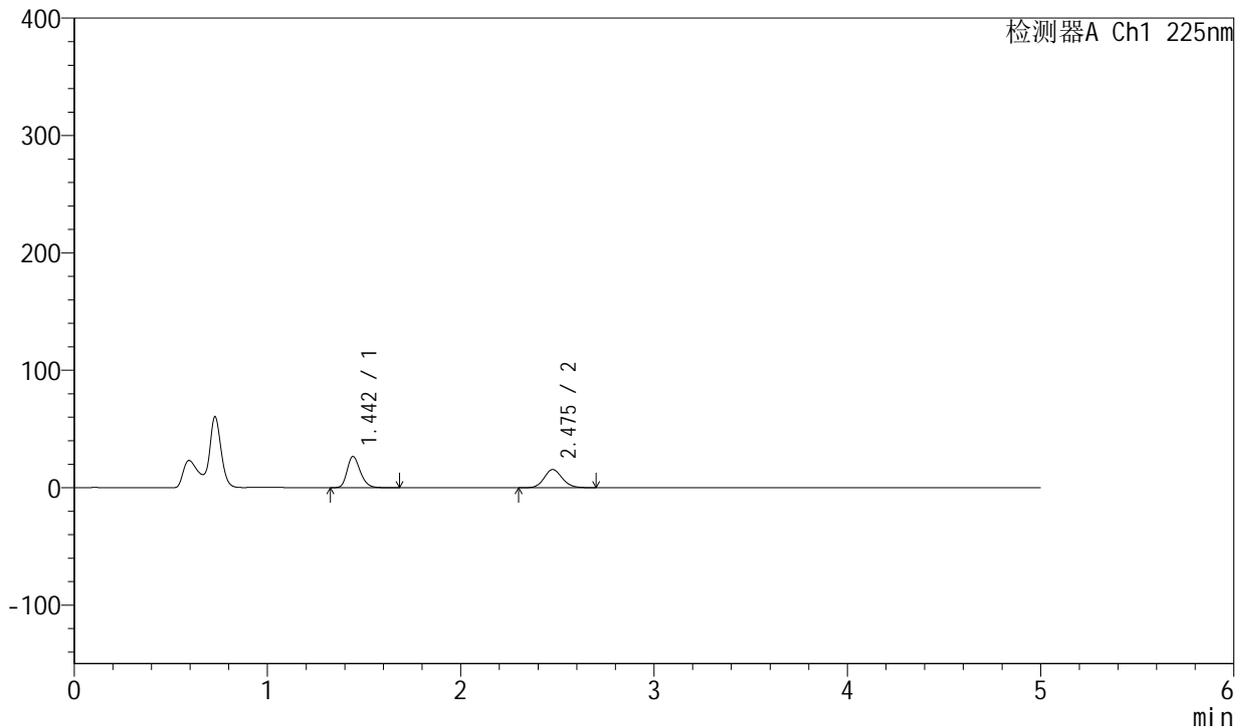
图7 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-8-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 17:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	125194	55.544	26465	2197	1.249	--
2	2.475	100204	44.456	15460	3412	1.136	7.062
总计		225398	100.000	41925			

图8 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

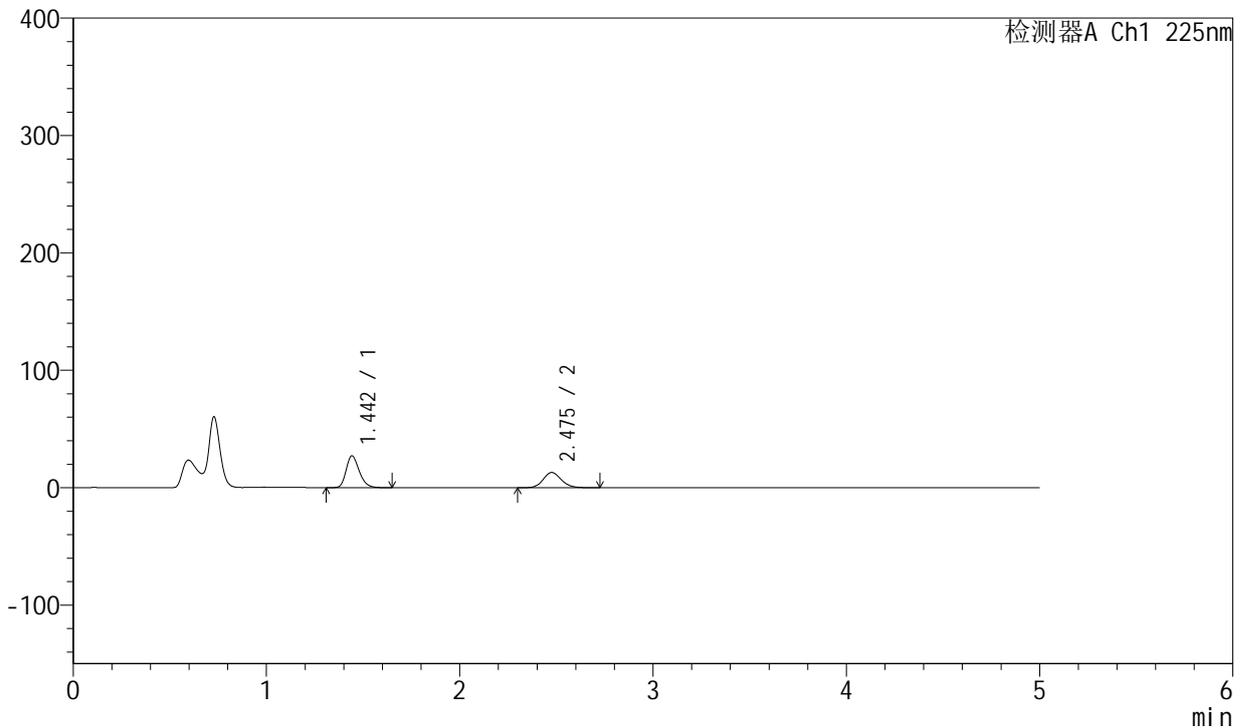
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-9-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 17:42:41
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.442	127417	60.228	26930	2195	1.251	--
2	2.475	84140	39.772	12936	3408	1.141	7.058
总计		211558	100.000	39866			

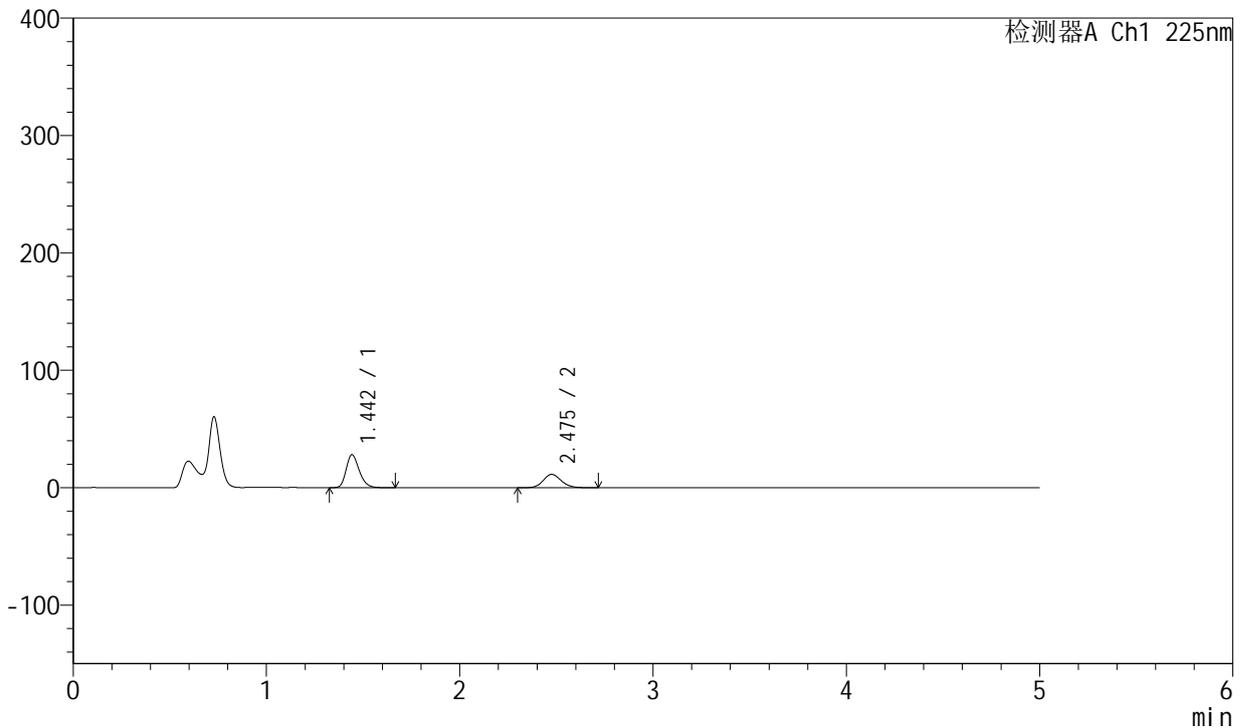
图9 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-10-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:03:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	131608	64.166	27888	2205	1.251	--
2	2.475	73497	35.834	11348	3430	1.138	7.079
总计		205105	100.000	39236			

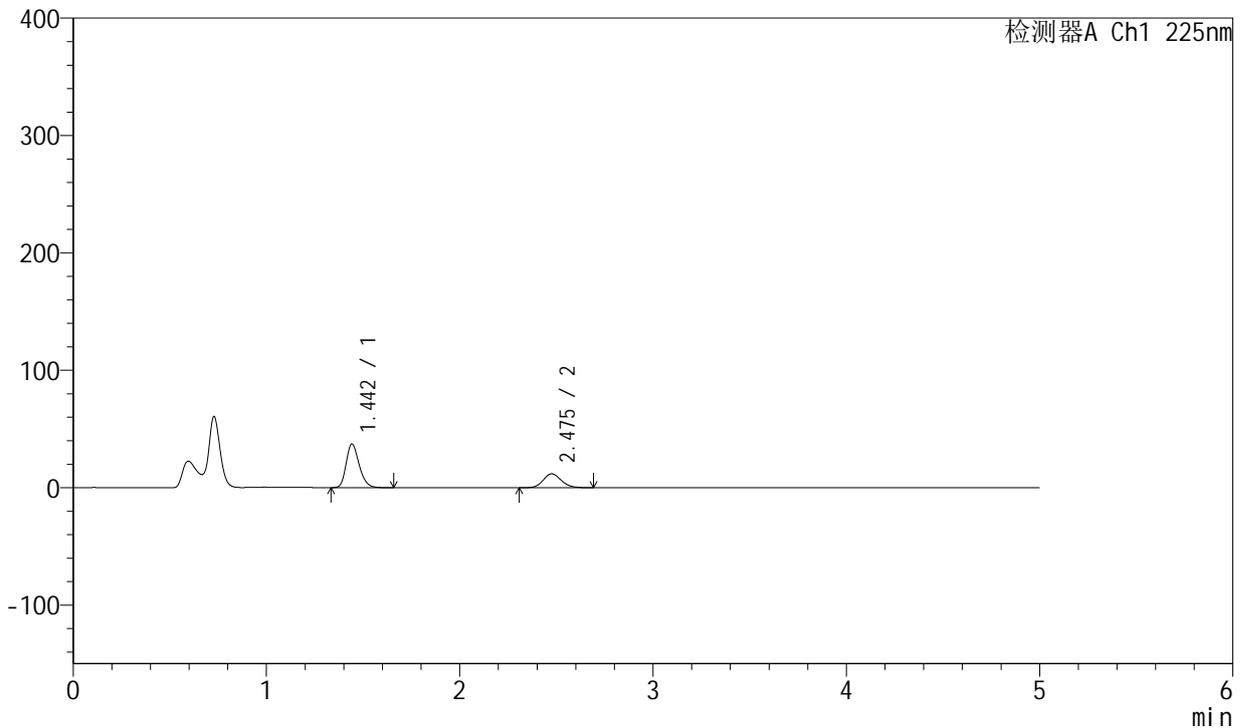
图10 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-11-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 17:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	173978	69.467	36971	2212	1.250	--
2	2.475	76468	30.533	11856	3445	1.141	7.094
总计		250446	100.000	48827			

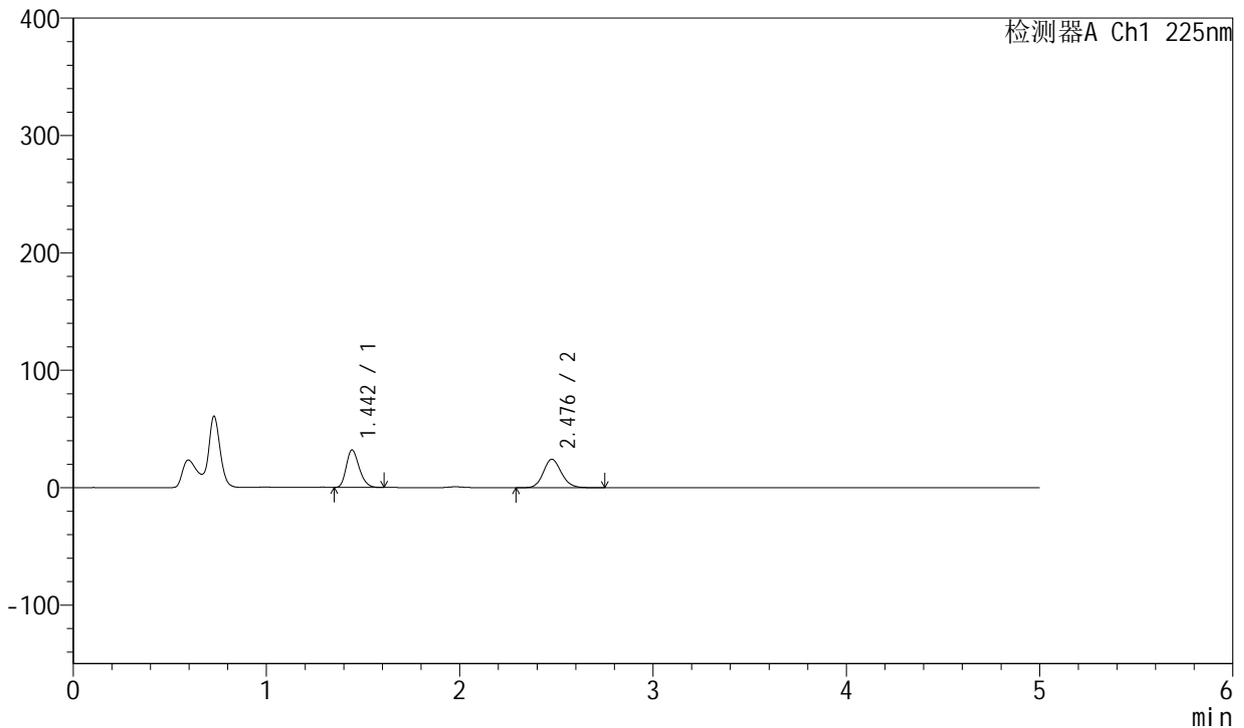
图11 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-12-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 17:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:03:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	149208	48.793	31744	2210	1.248	--
2	2.476	156592	51.207	24194	3441	1.142	7.089
总计		305800	100.000	55938			

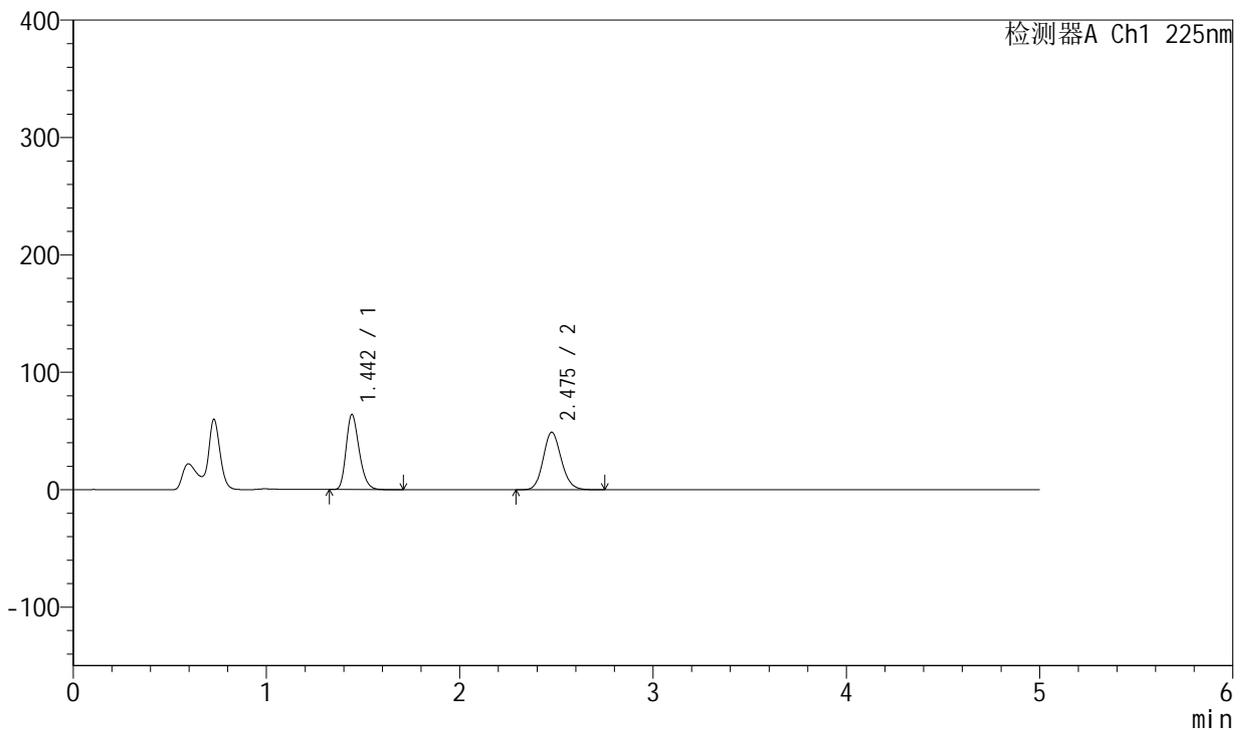
图12 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-13-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:03:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

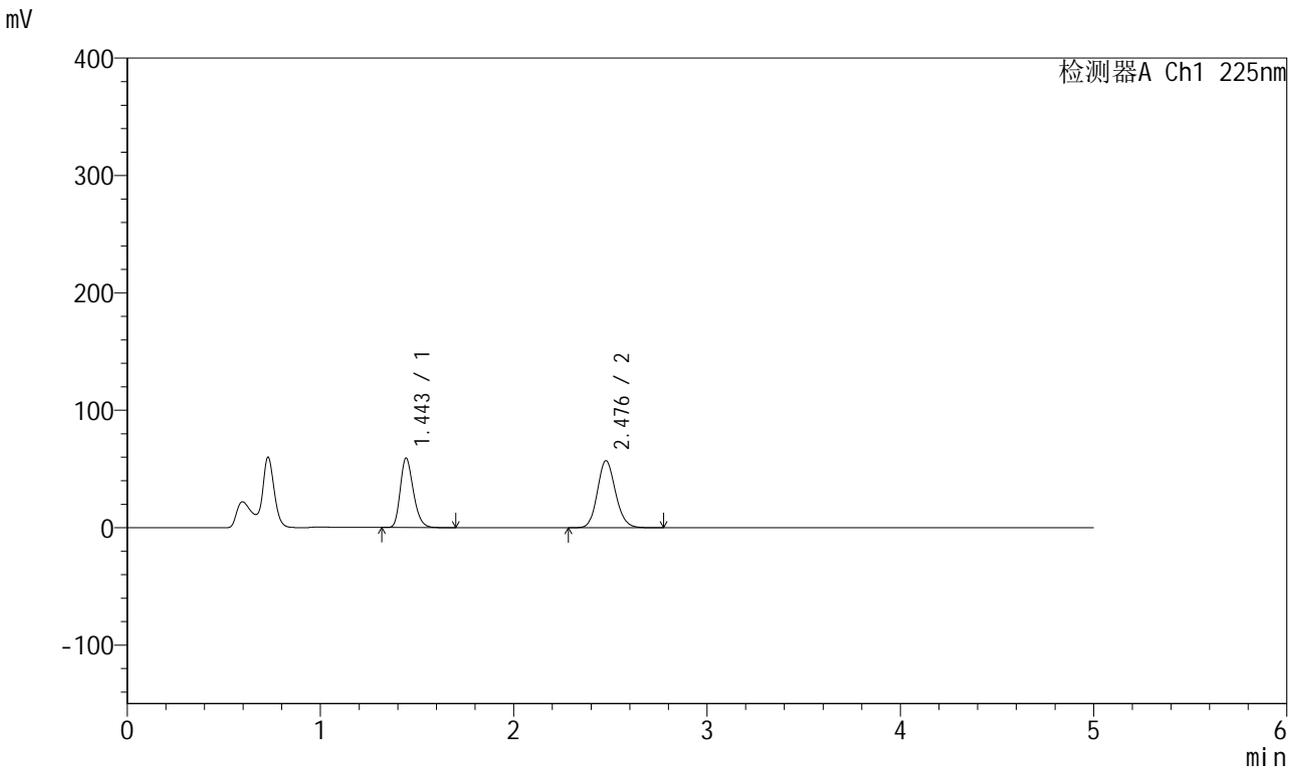
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	300348	48.644	63618	2196	1.252	--
2	2.475	317097	51.356	48890	3413	1.140	7.064
总计		617444	100.000	112507			

图13 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-14-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

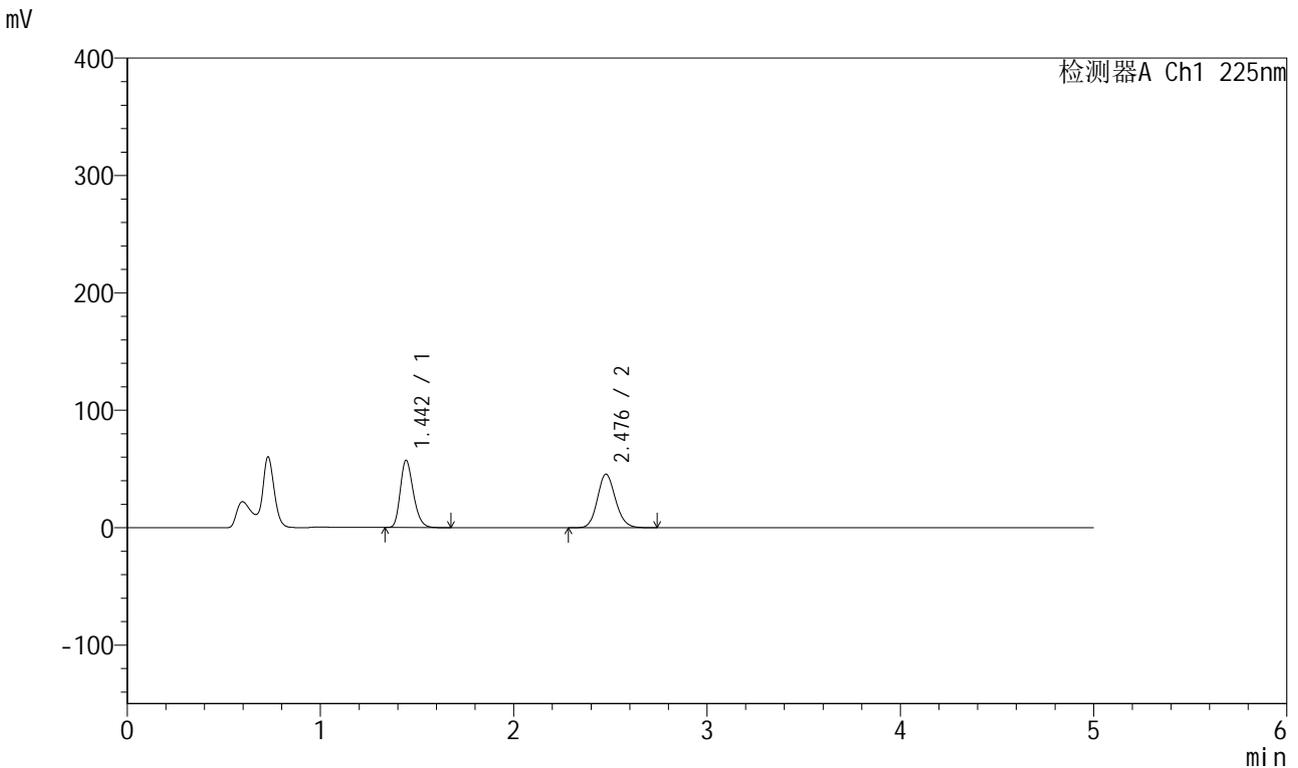
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	278214	42.900	58633	2191	1.253	--
2	2.476	370301	57.100	56909	3403	1.140	7.054
总计		648514	100.000	115542			

图14 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-15-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.442	268834	47.632	56849	2203	1.250	--
2	2.476	295565	52.368	45485	3408	1.140	7.067
总计		564399	100.000	102334			

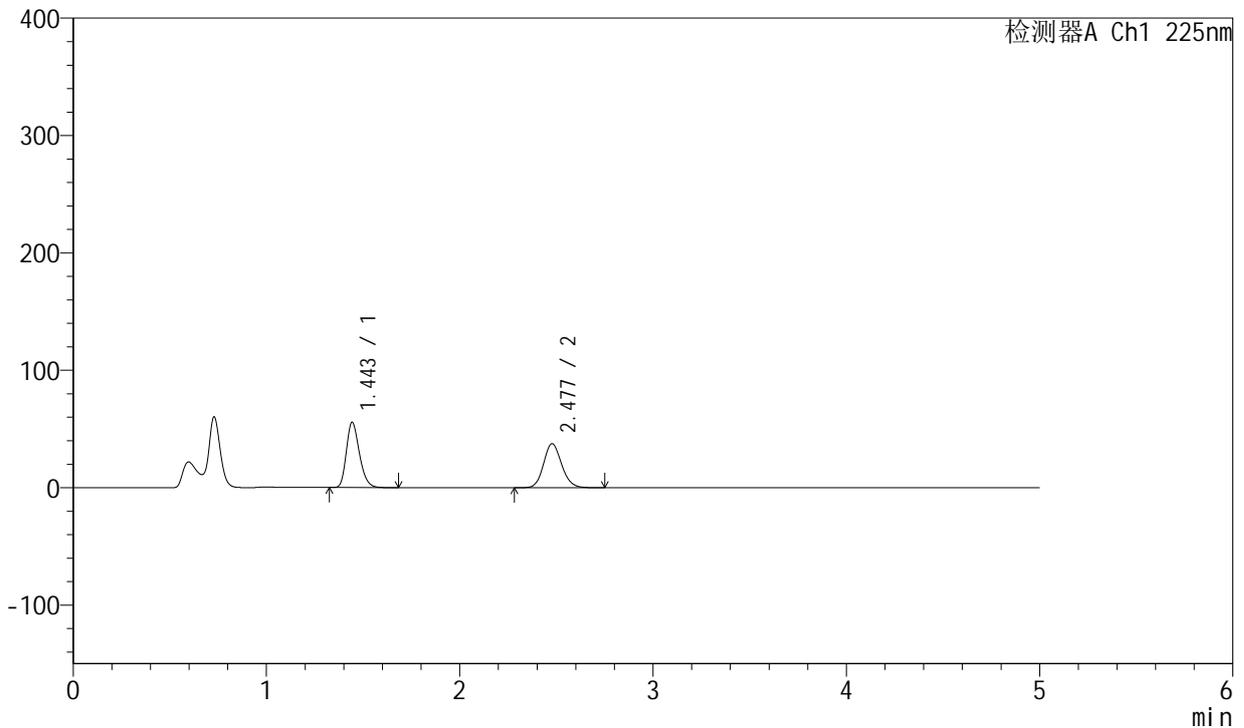
图15 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-16-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	261290	51.849	55269	2201	1.251	--
2	2.477	242655	48.151	37454	3427	1.140	7.075
总计		503944	100.000	92724			

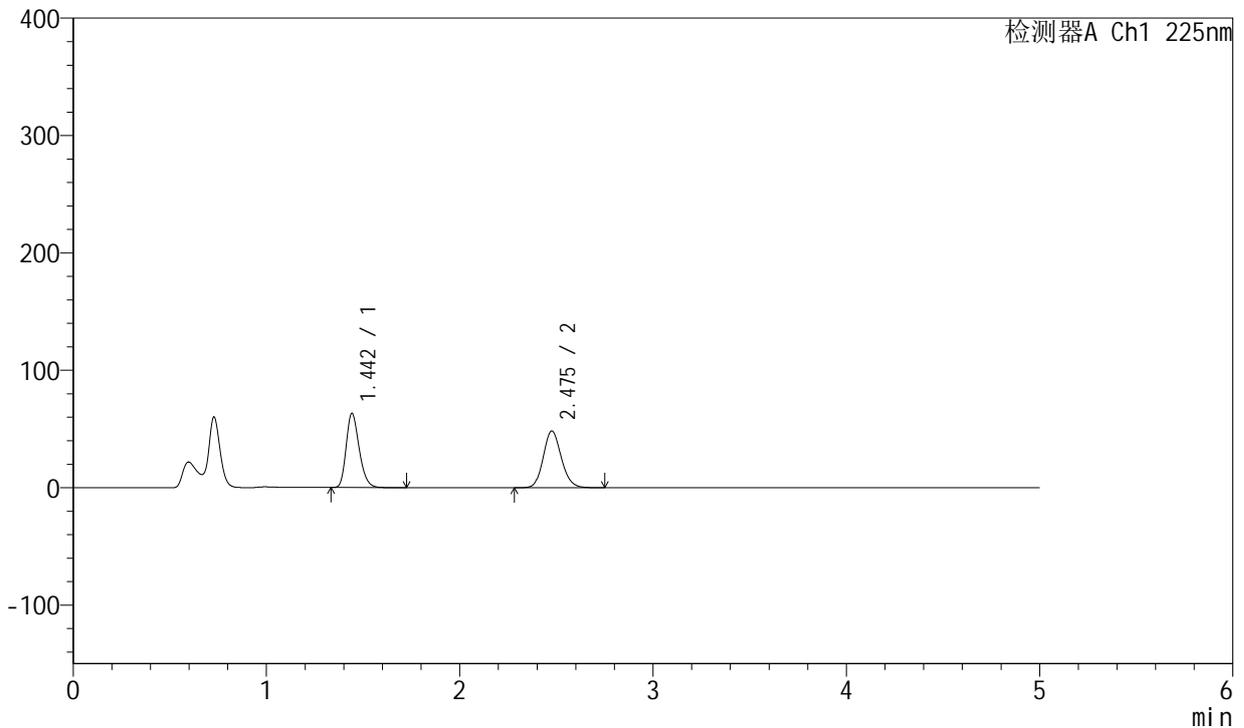
图16 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-17-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 18:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	295734	48.663	62842	2212	1.250	--
2	2.475	311989	51.337	48165	3432	1.137	7.087
总计		607723	100.000	111007			

图17 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

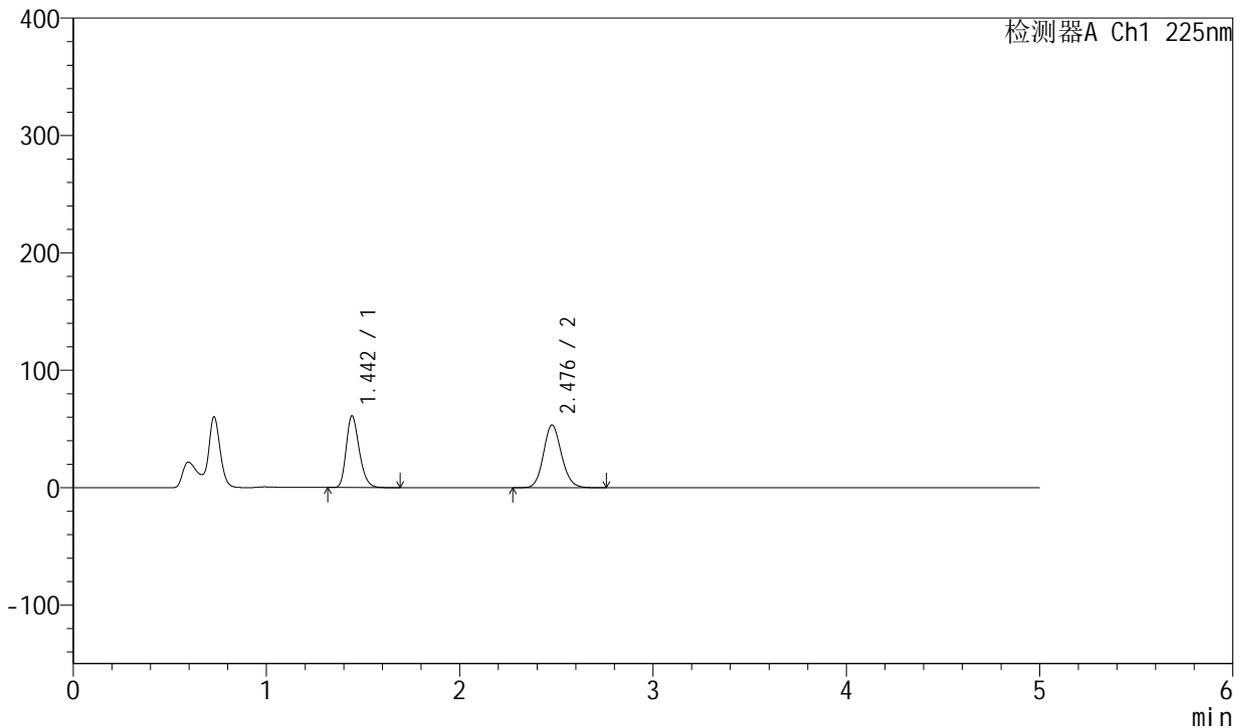
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-18-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 18:31:00
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

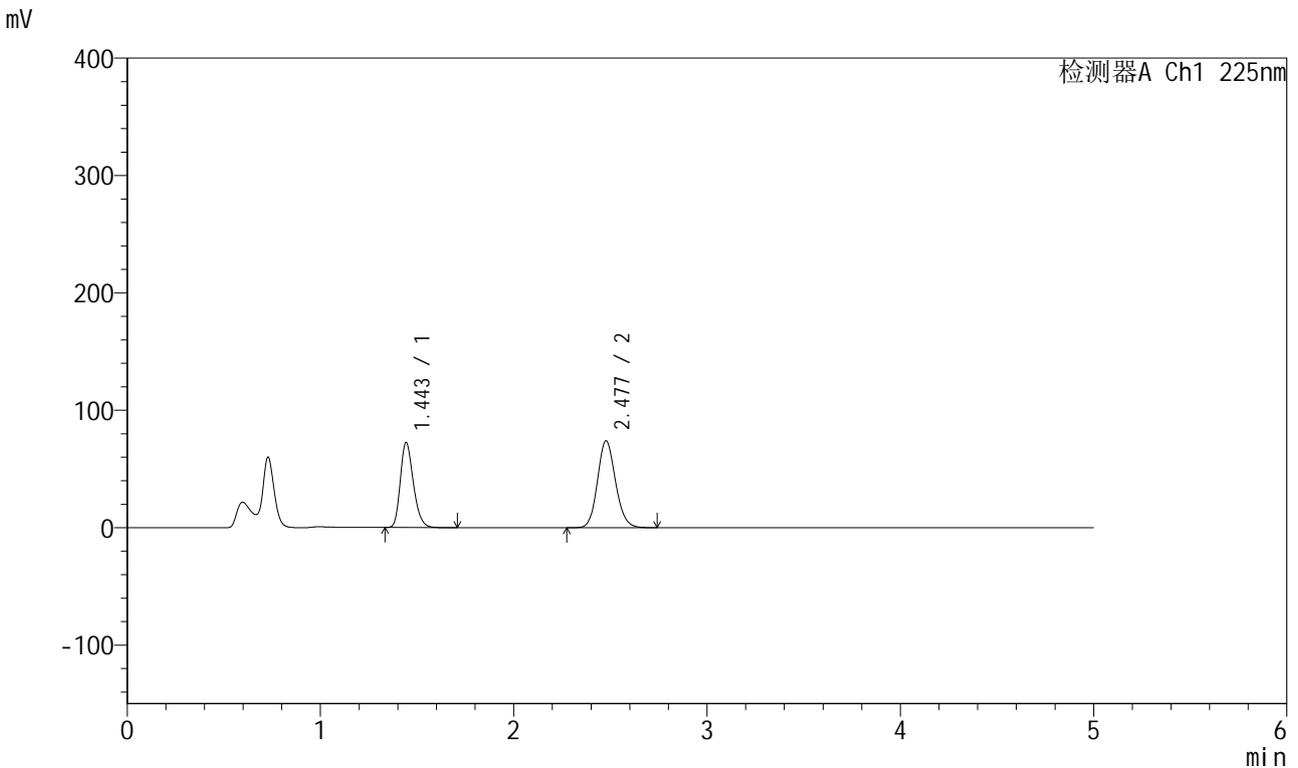
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	286817	45.371	60686	2203	1.252	--
2	2.476	345347	54.629	53224	3423	1.138	7.078
总计		632163	100.000	113910			

图18 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-19-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 18:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.443	340003	41.517	71961	2205	1.249	--
2	2.477	478951	58.483	73836	3418	1.136	7.074
总计		818954	100.000	145797			

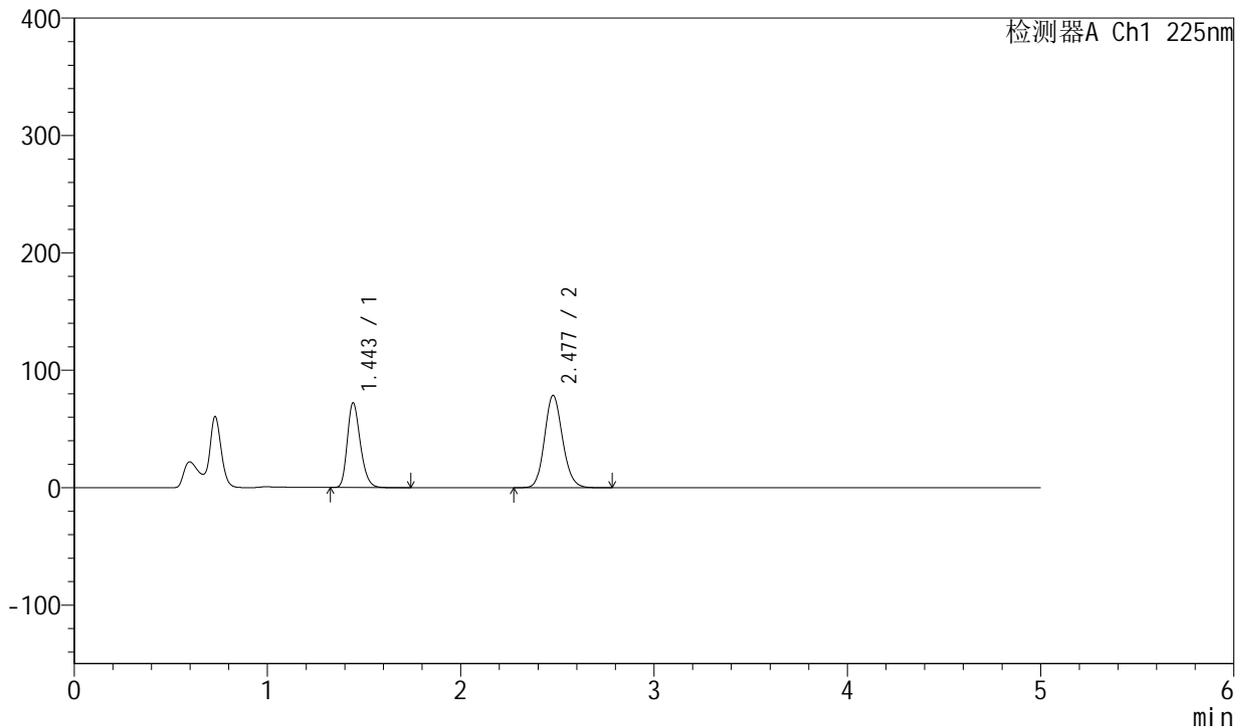
图19 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-20-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	338089	39.956	71611	2211	1.250	--
2	2.477	508059	60.044	78406	3430	1.136	7.086
总计		846148	100.000	150017			

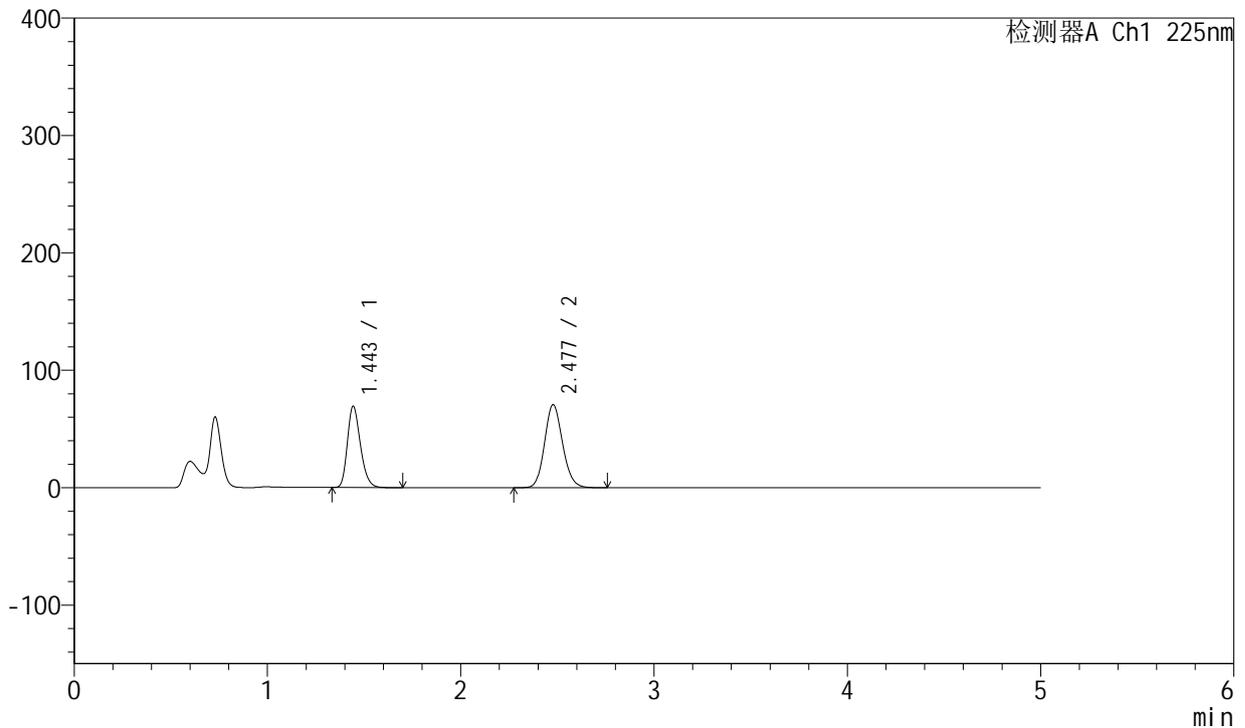
图20 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-21-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	324785	41.537	68838	2206	1.249	--
2	2.477	457123	58.463	70585	3430	1.136	7.080
总计		781908	100.000	139423			

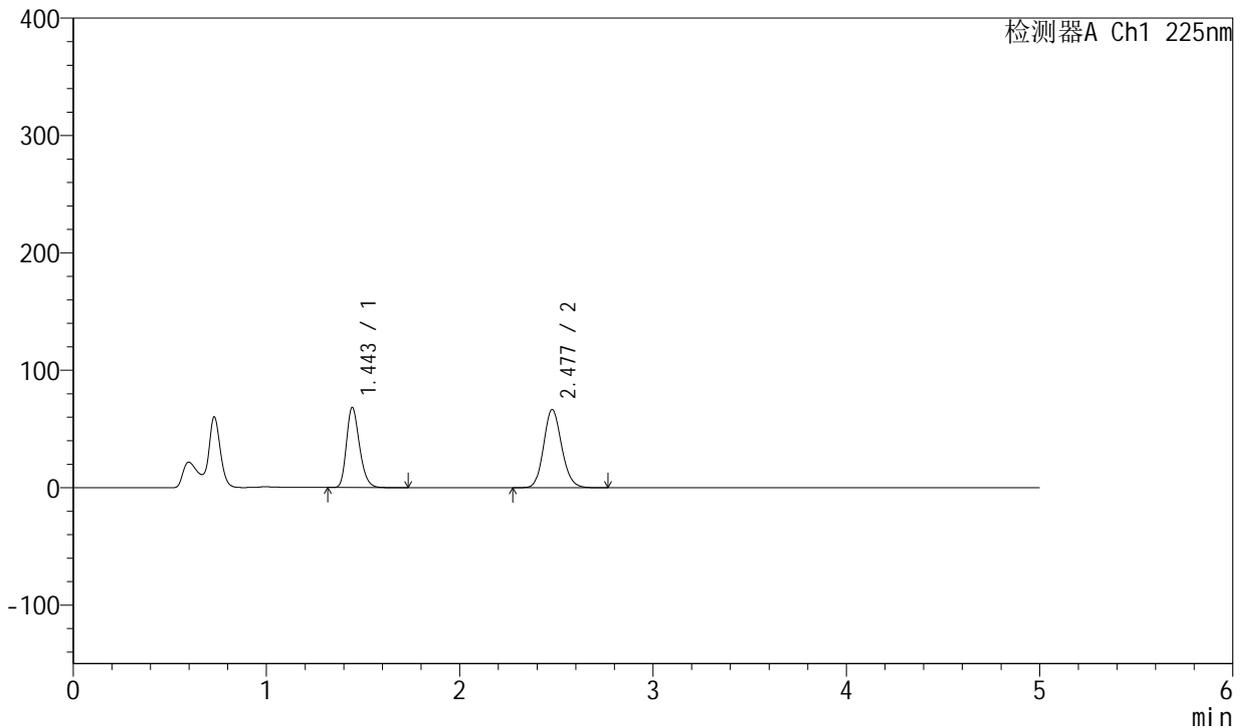
图21 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-22-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 18:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

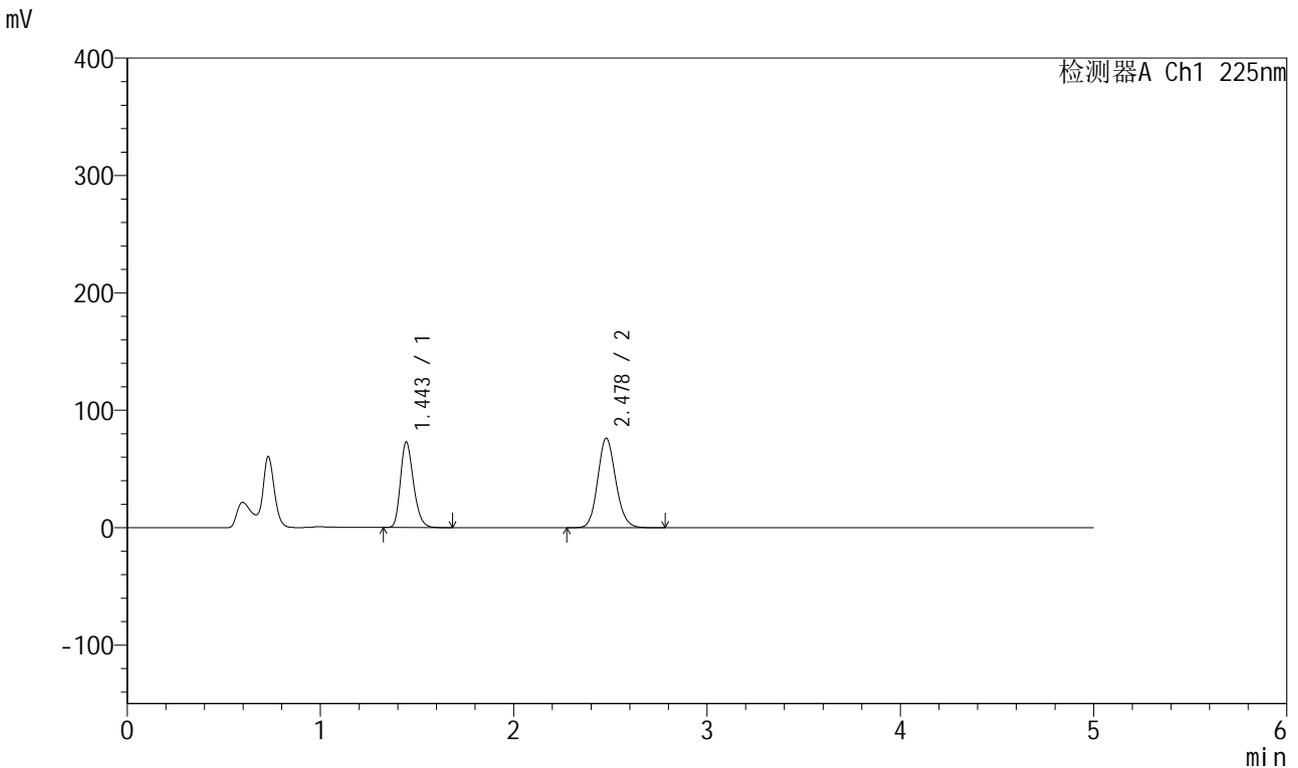
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	319862	42.636	67909	2211	1.247	--
2	2.477	430350	57.364	66523	3431	1.134	7.082
总计		750213	100.000	134432			

图22 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-23-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 18:57:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

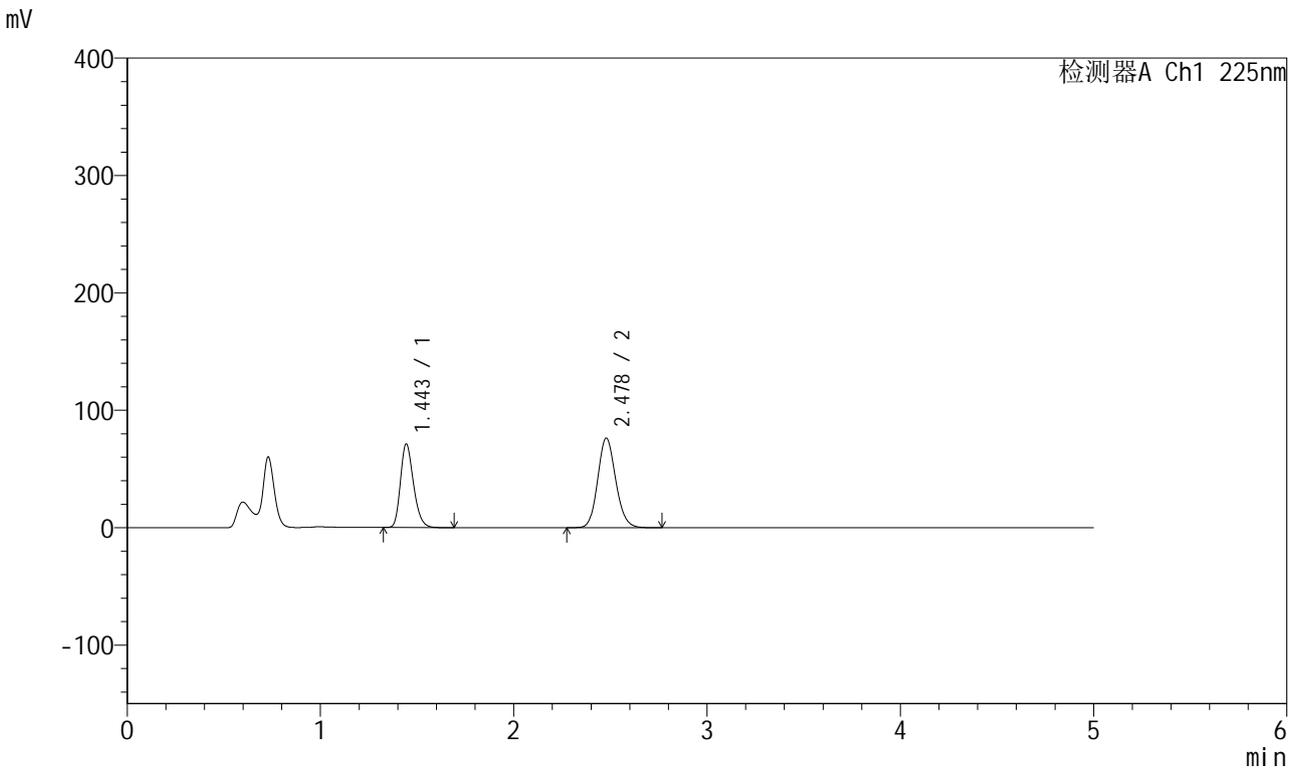
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	340881	40.920	72500	2218	1.246	--
2	2.478	492153	59.080	76143	3437	1.133	7.093
总计		833033	100.000	148643			

图23 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-24-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 19:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.443	333667	40.363	70829	2210	1.247	--
2	2.478	492993	59.637	76277	3436	1.134	7.087
总计		826661	100.000	147105			

图24 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



SMF-230

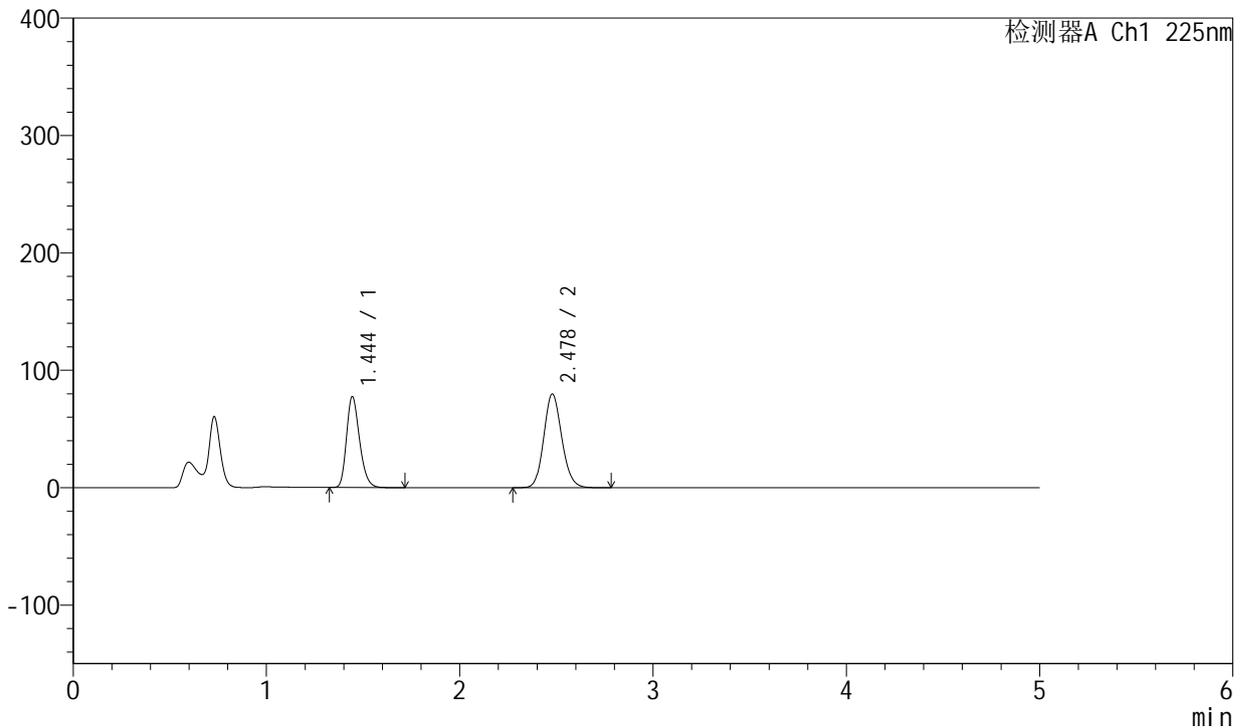
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-25-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 19:08:35
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.444	362958	41.289	77126	2211	1.247	--
2	2.478	516098	58.711	79819	3436	1.133	7.086
总计		879056	100.000	156946			

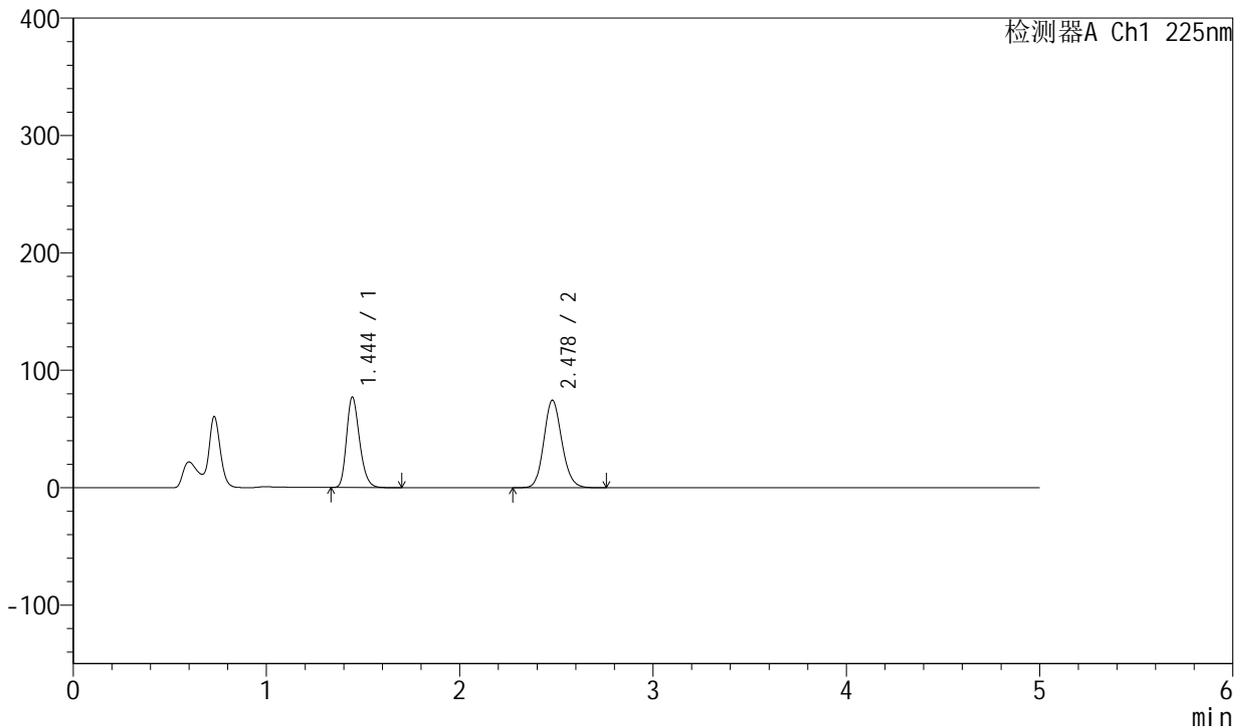
图25 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-26-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	360366	42.836	76793	2221	1.244	--
2	2.478	480908	57.164	74499	3439	1.132	7.095
总计		841274	100.000	151292			

图26 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

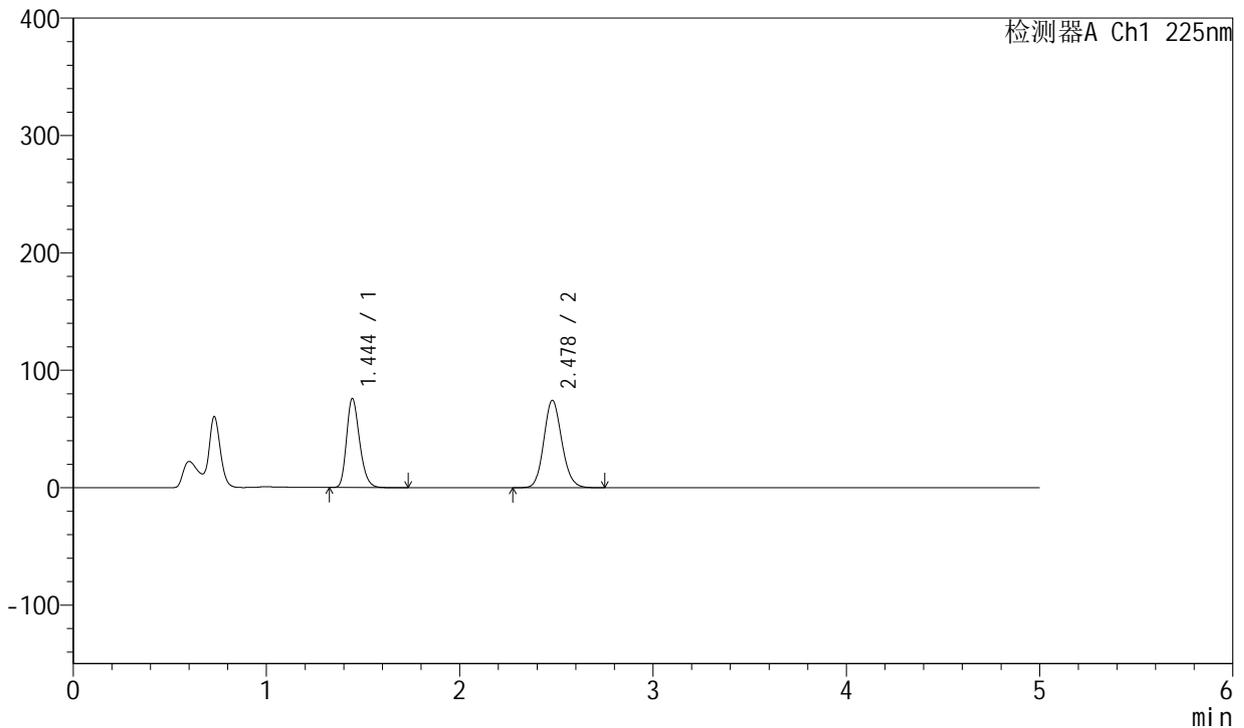
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-27-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 19:19:19
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.444	355054	42.488	75598	2216	1.243	--
2	2.478	480601	57.512	74423	3437	1.132	7.088
总计		835655	100.000	150020			

图27 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

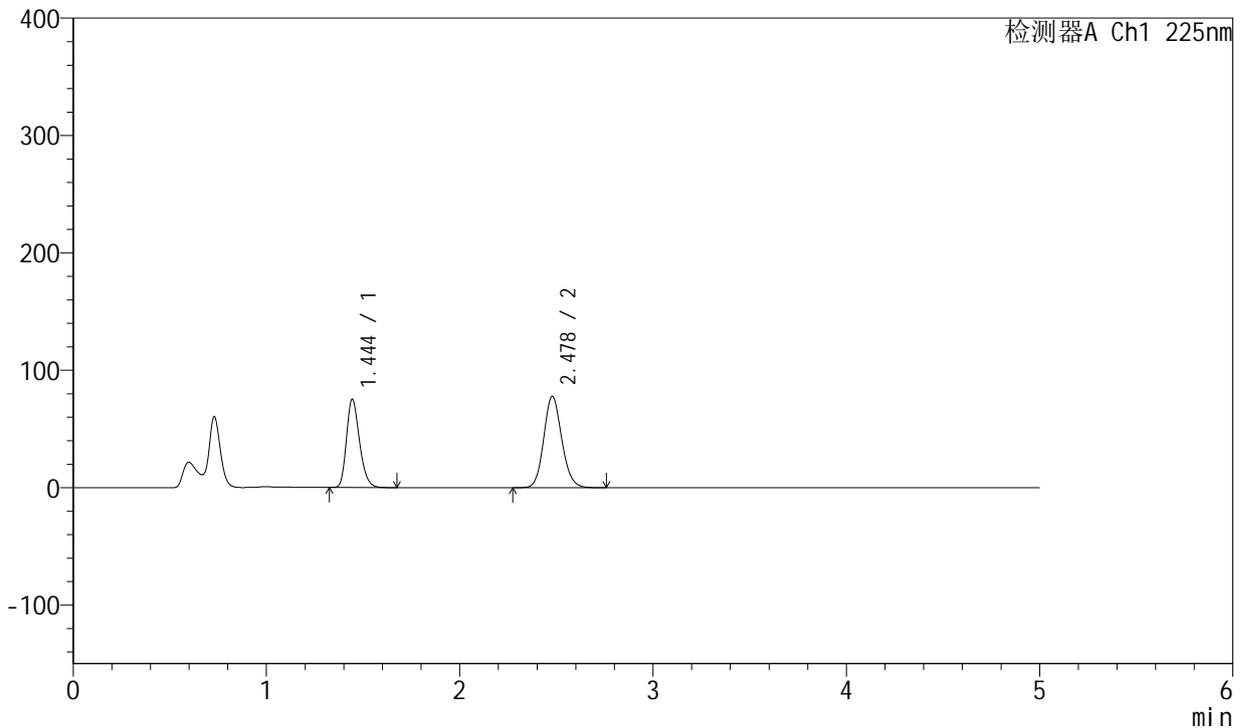
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-28-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 19:24:41
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.444	352388	41.201	74808	2209	1.247	--
2	2.478	502893	58.799	77770	3432	1.132	7.083
总计		855282	100.000	152578			

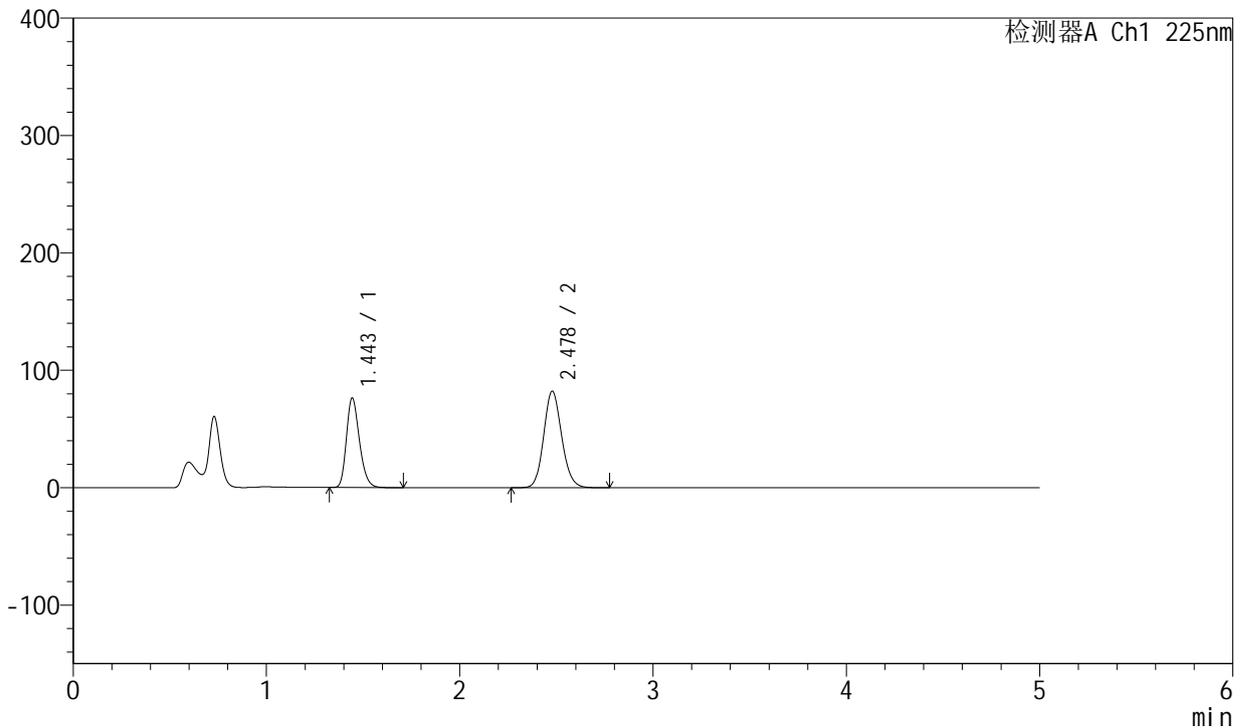
图28 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-29-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 19:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	356622	40.194	75830	2218	1.243	--
2	2.478	530633	59.806	82178	3447	1.129	7.100
总计		887255	100.000	158008			

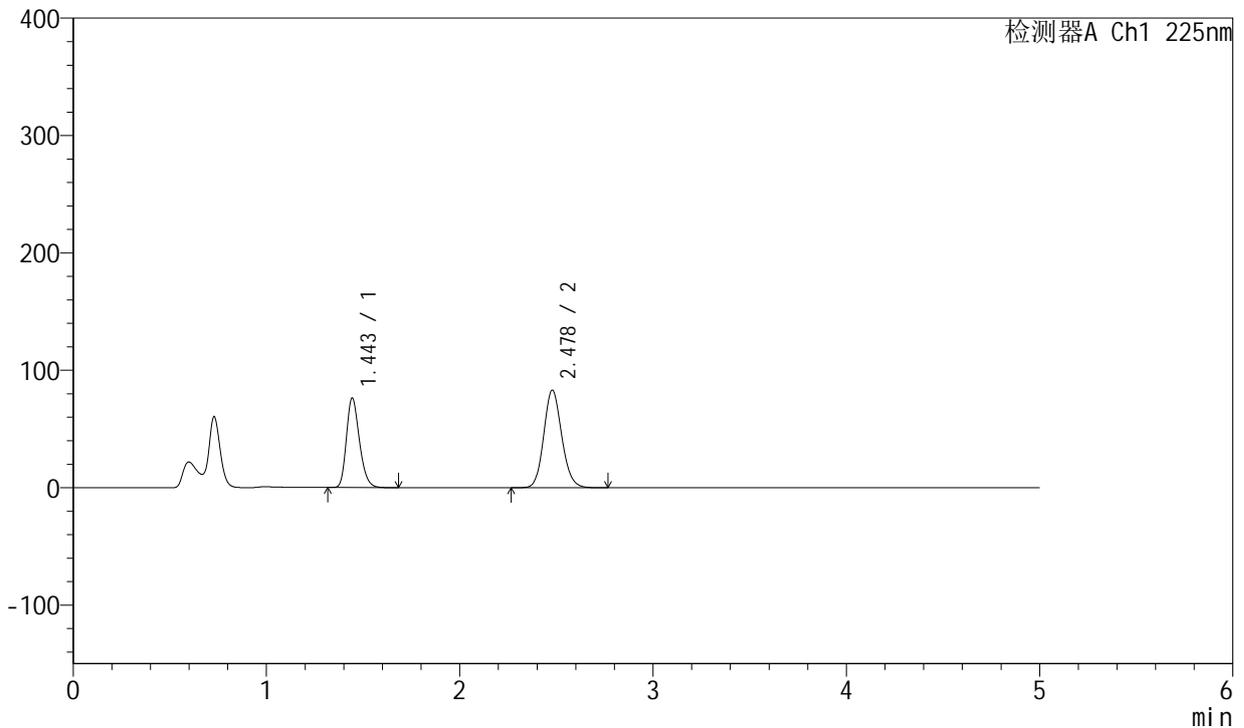
图29 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-30-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	357011	39.945	75783	2212	1.246	--
2	2.478	536753	60.055	83072	3442	1.132	7.095
总计		893764	100.000	158855			

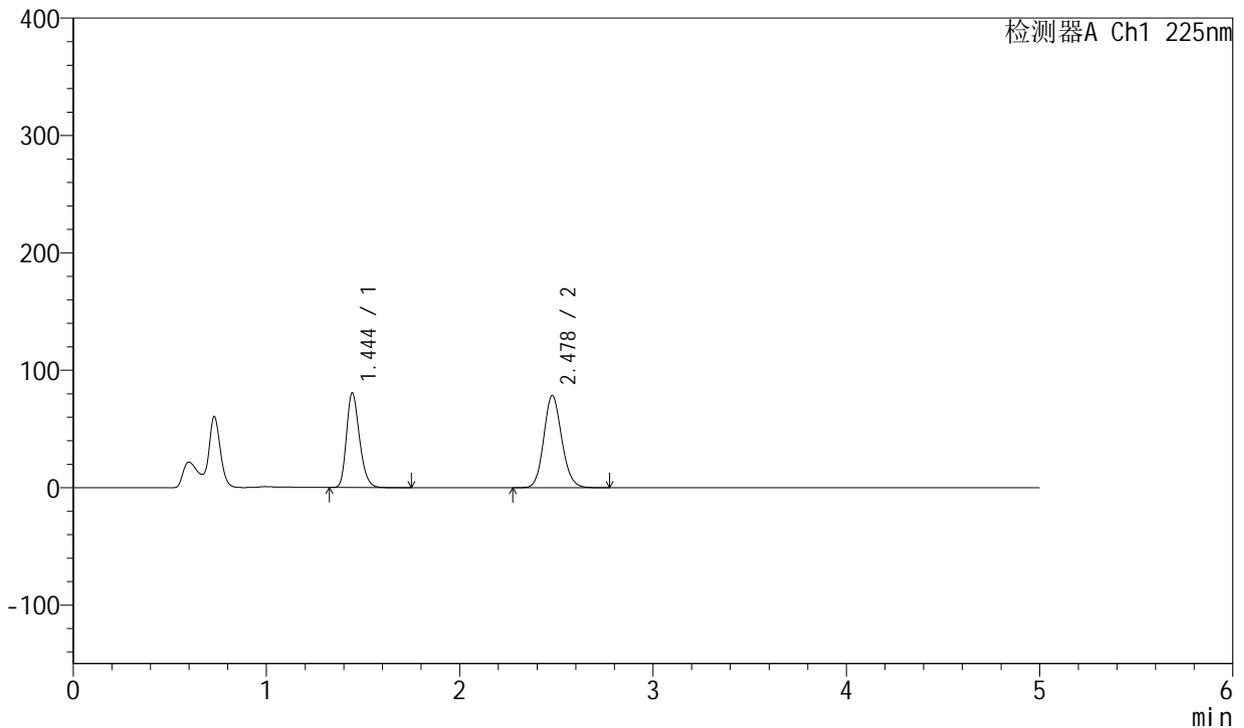
图30 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-31-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	376805	42.666	80228	2223	1.245	--
2	2.478	506352	57.334	78439	3446	1.132	7.101
总计		883157	100.000	158667			

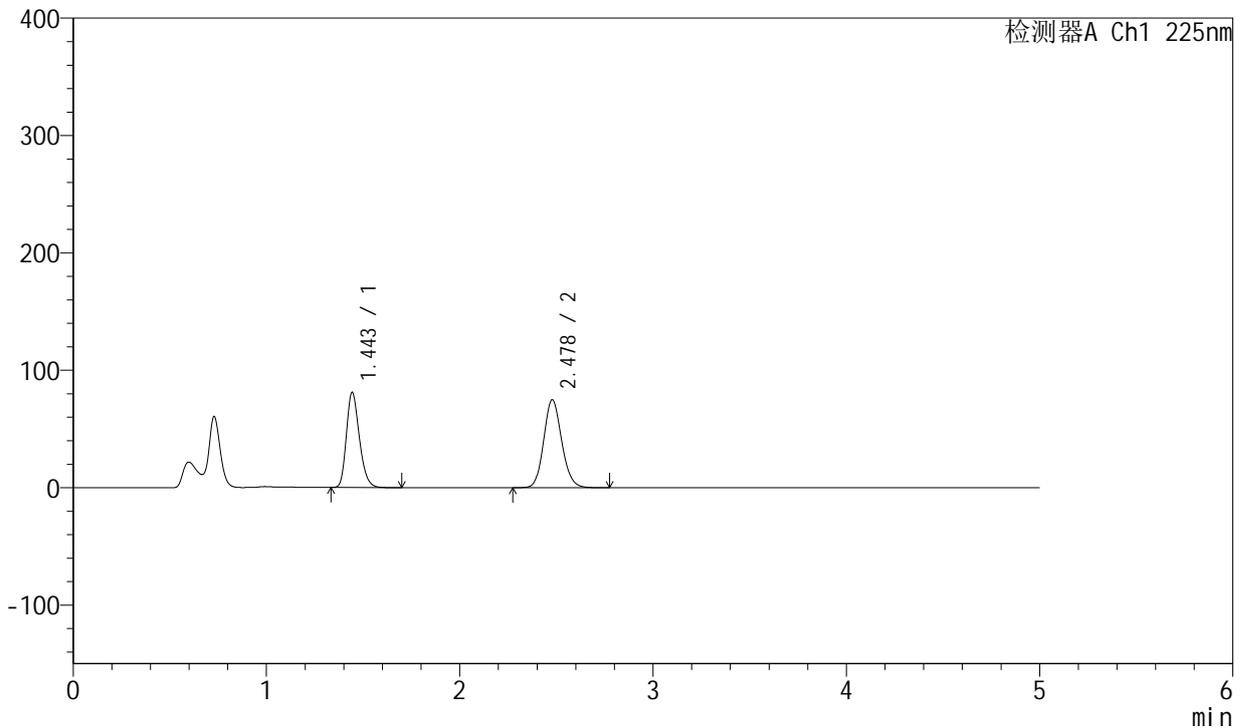
图31 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-32-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

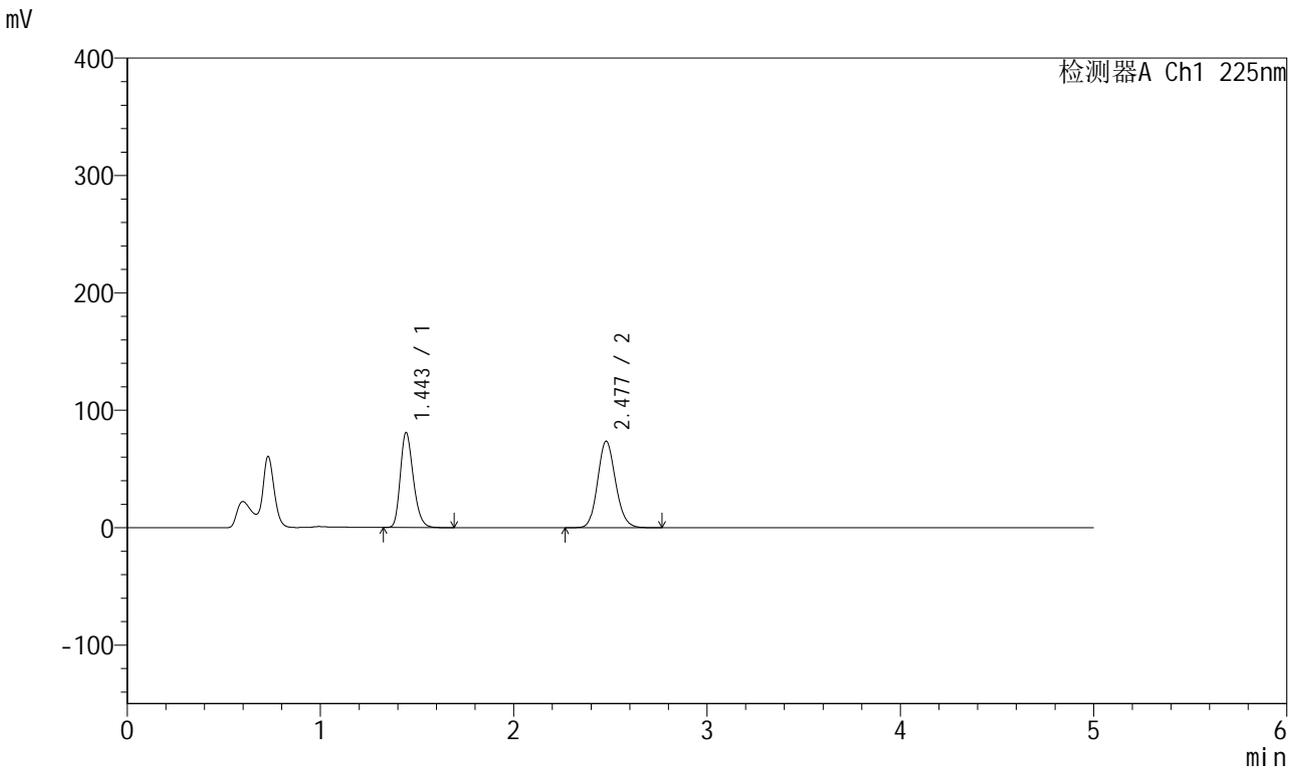
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	377814	43.883	80407	2224	1.246	--
2	2.478	483146	56.117	74846	3448	1.132	7.107
总计		860960	100.000	155253			

图32 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-33-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

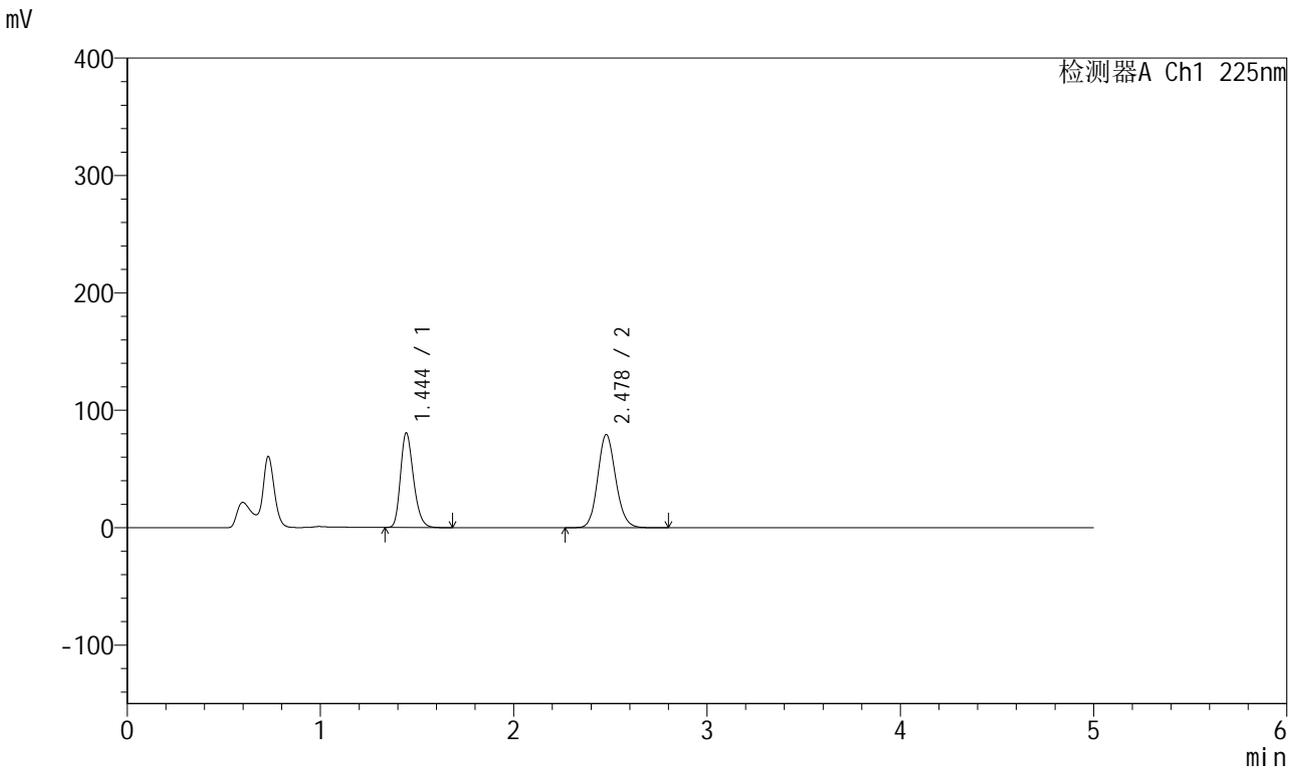
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	376631	44.262	80262	2240	1.245	--
2	2.477	474281	55.738	73581	3459	1.132	7.126
总计		850912	100.000	153843			

图33 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-34-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 19:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

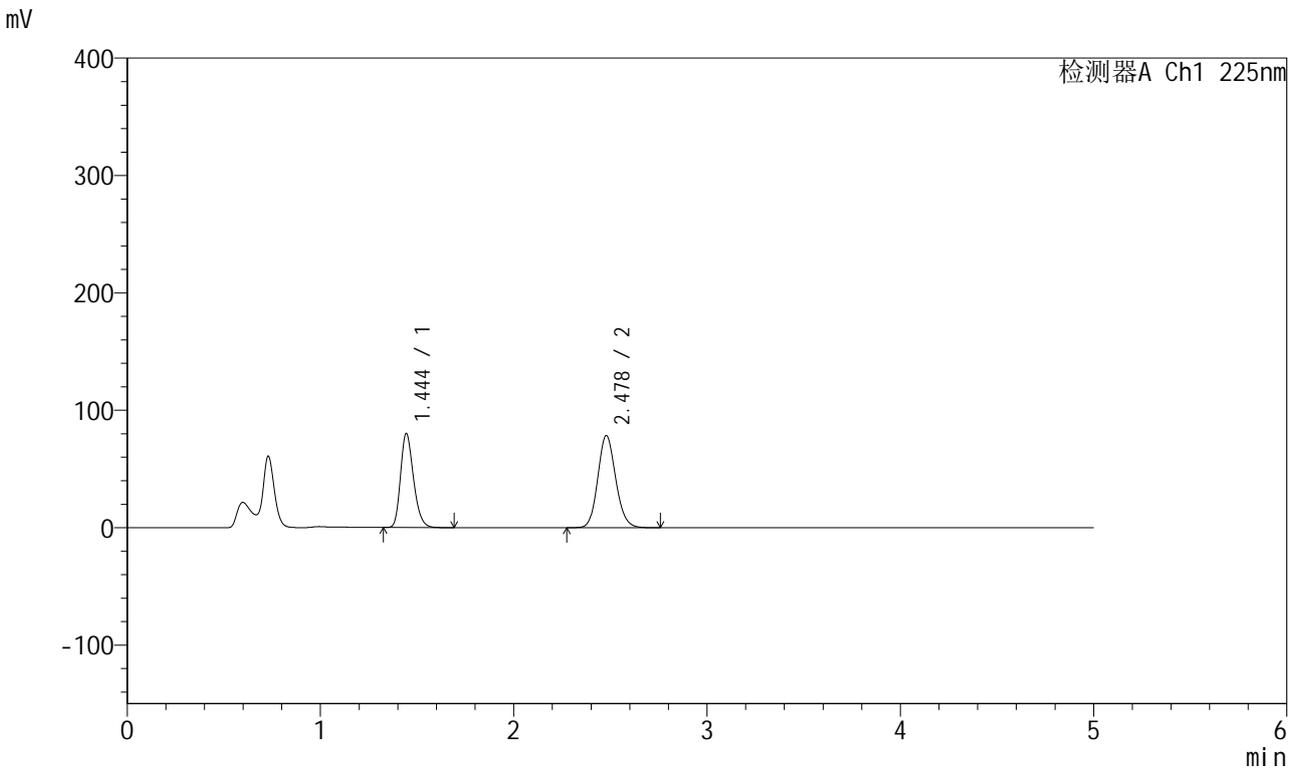
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	376129	42.395	80221	2228	1.246	--
2	2.478	511072	57.605	79264	3459	1.133	7.112
总计		887201	100.000	159485			

图34 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-35-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 20:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.444	372957	42.500	79687	2235	1.246	--
2	2.478	504587	57.500	78455	3474	1.132	7.125
总计		877544	100.000	158142			

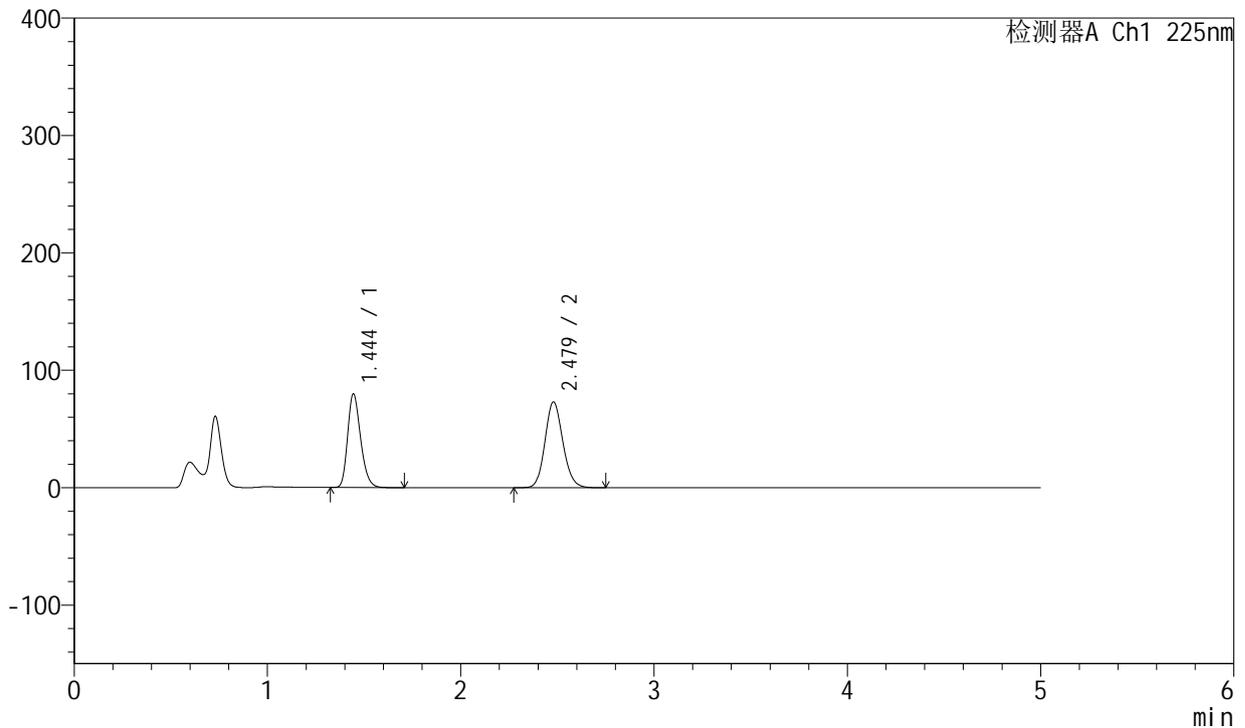
图35 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-36-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	372179	44.204	79623	2238	1.245	--
2	2.479	469784	55.796	73143	3474	1.132	7.126
总计		841962	100.000	152765			

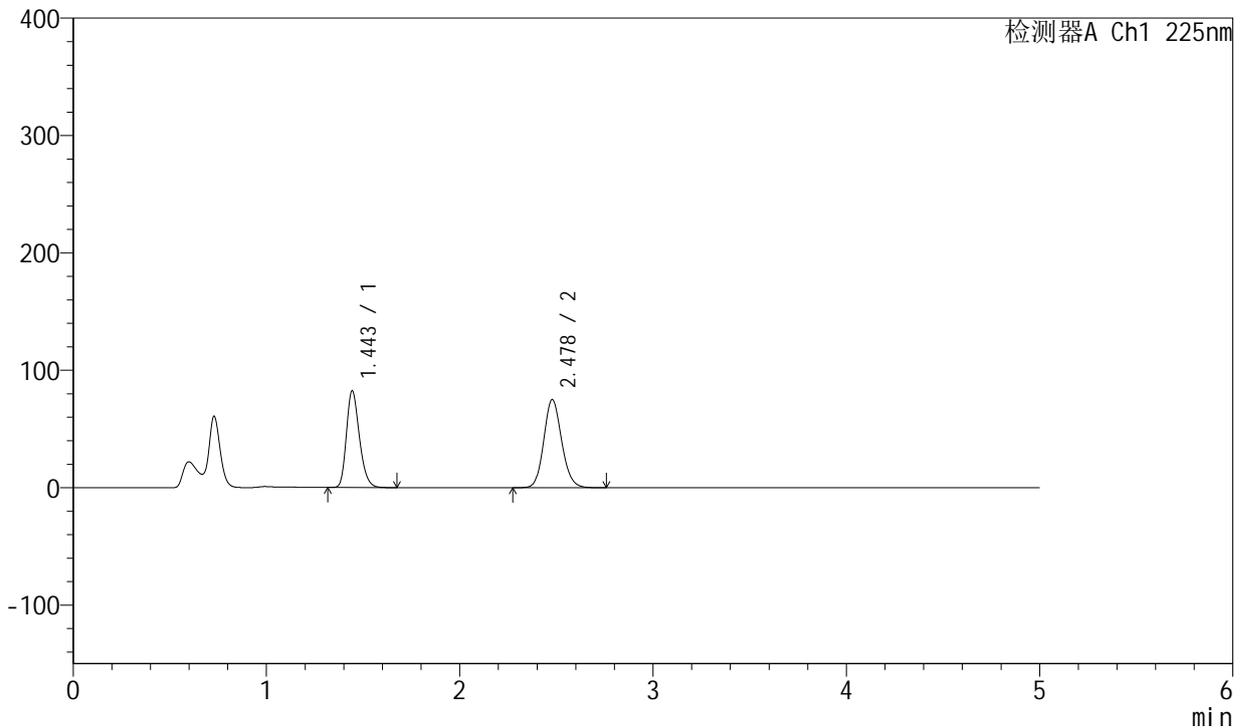
图36 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-37-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	384032	44.364	81848	2234	1.249	--
2	2.478	481608	55.636	75029	3490	1.132	7.138
总计		865640	100.000	156877			

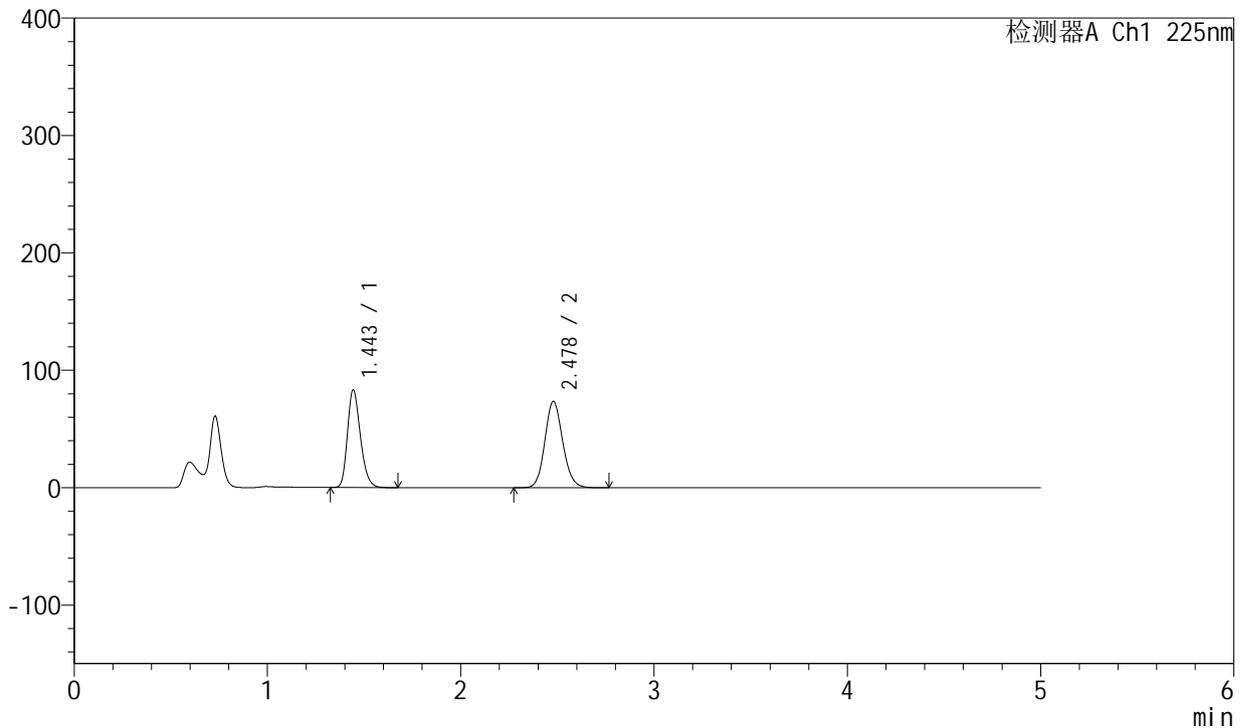
图37 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-38-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:18:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	387480	45.053	82725	2238	1.246	--
2	2.478	472583	54.947	73617	3482	1.130	7.137
总计		860064	100.000	156343			

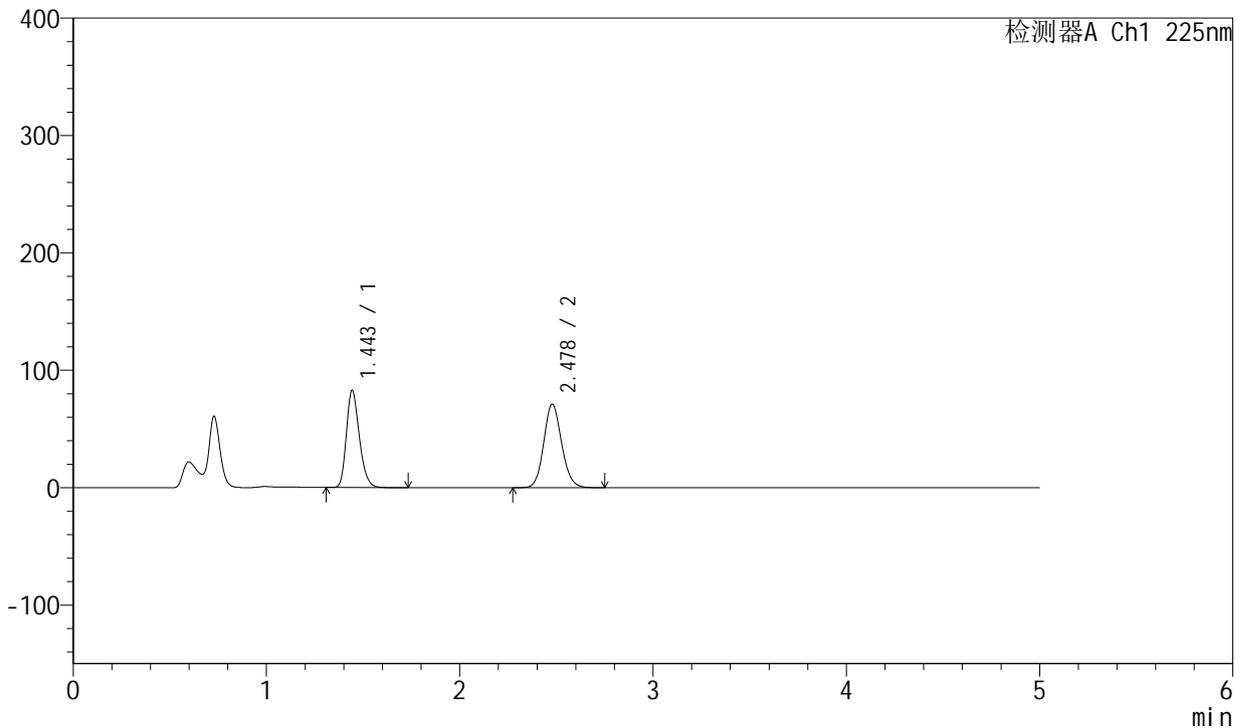
图38 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-39-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:23:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	385467	45.770	82066	2236	1.247	--
2	2.478	456712	54.230	71123	3482	1.129	7.137
总计		842179	100.000	153190			

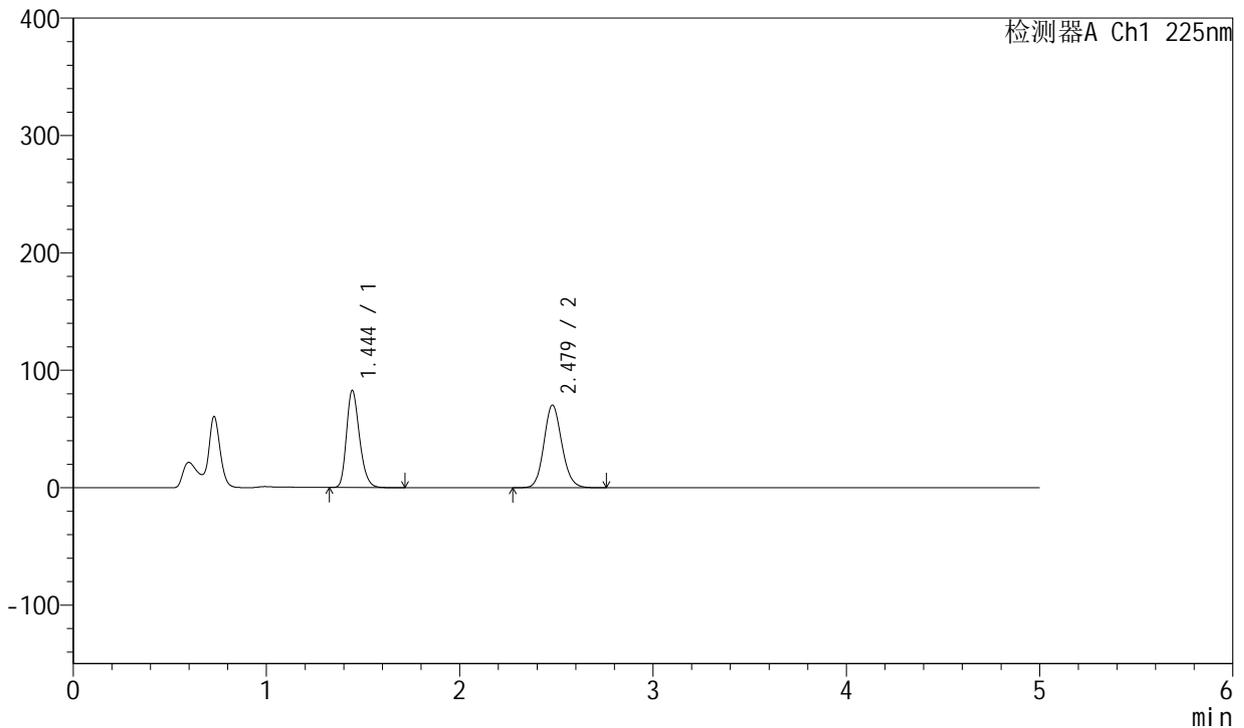
图39 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-40-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

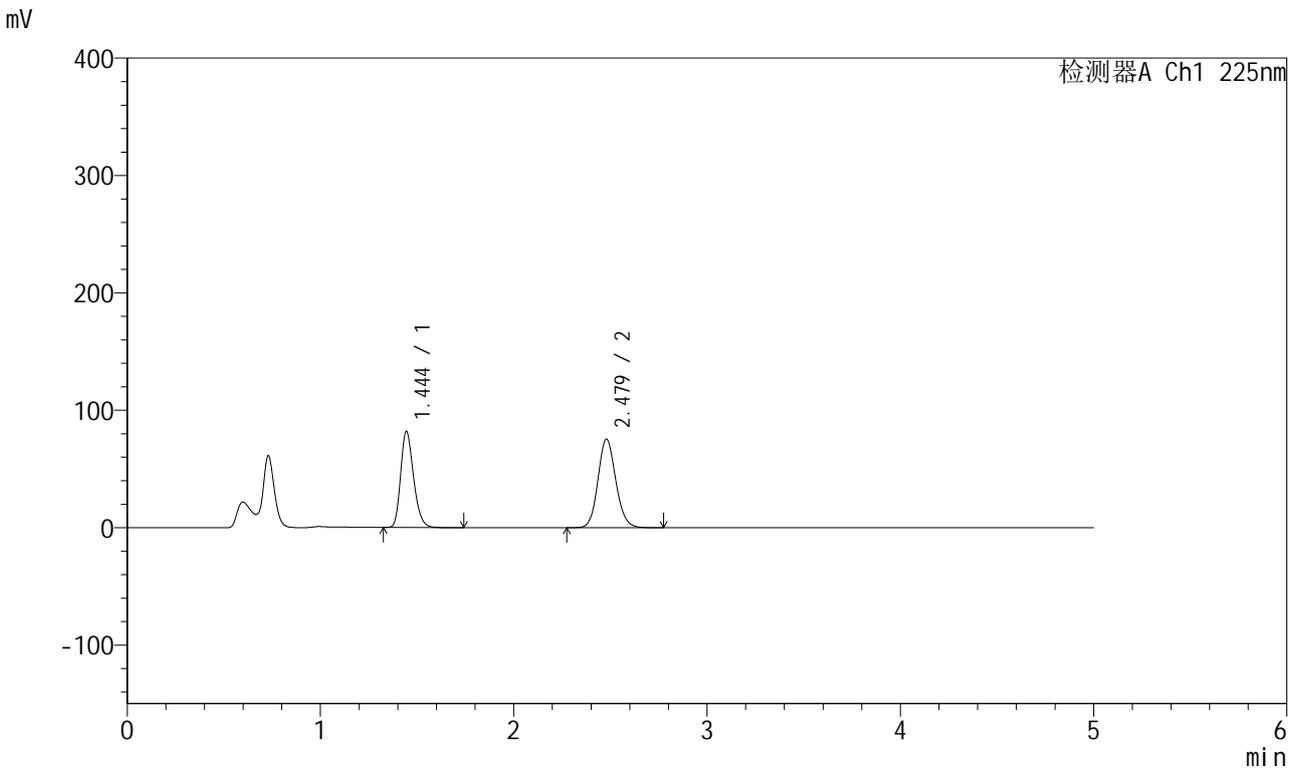
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	385877	46.050	82310	2232	1.247	--
2	2.479	452080	53.950	70430	3482	1.130	7.133
总计		837957	100.000	152741			

图40 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-41-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 20:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.444	380134	44.013	81641	2257	1.244	--
2	2.479	483550	55.987	75582	3507	1.129	7.159
总计		863684	100.000	157223			

图41 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



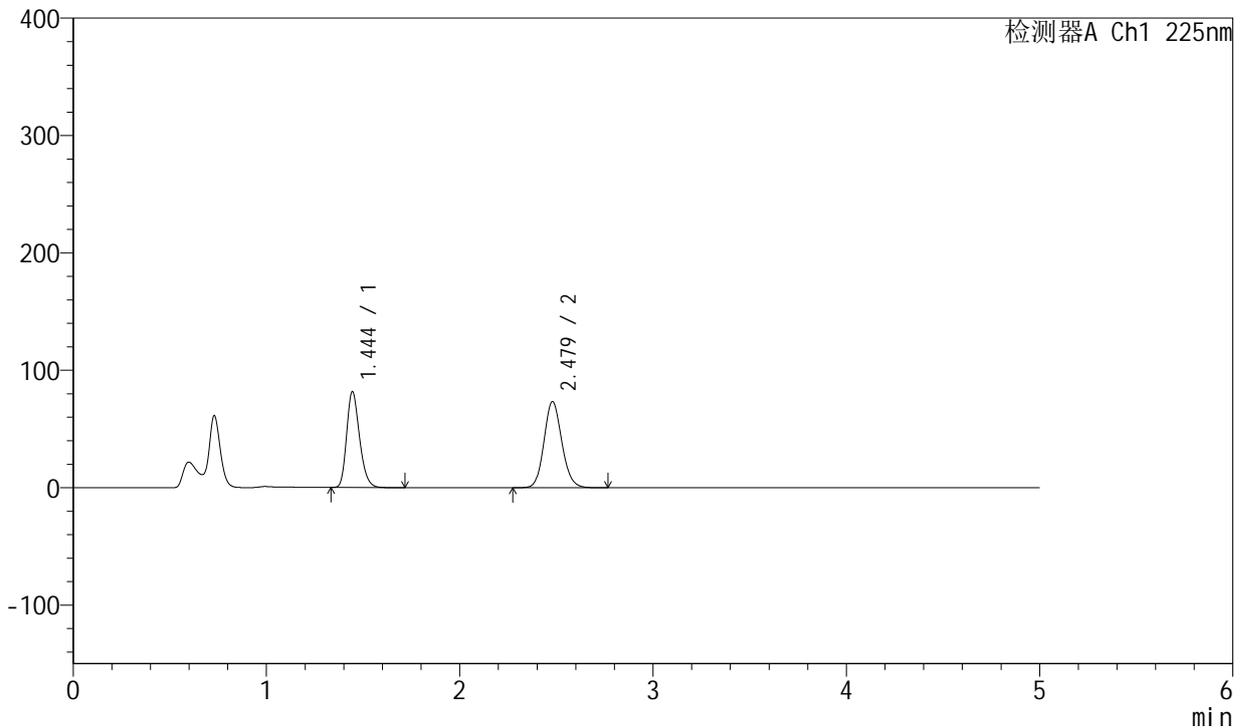
SMF-230

<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 - 29-4/30-42-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	378252	44.647	81349	2262	1.243	--
2	2.479	468945	55.353	73411	3516	1.126	7.169
总计		847197	100.000	154761			

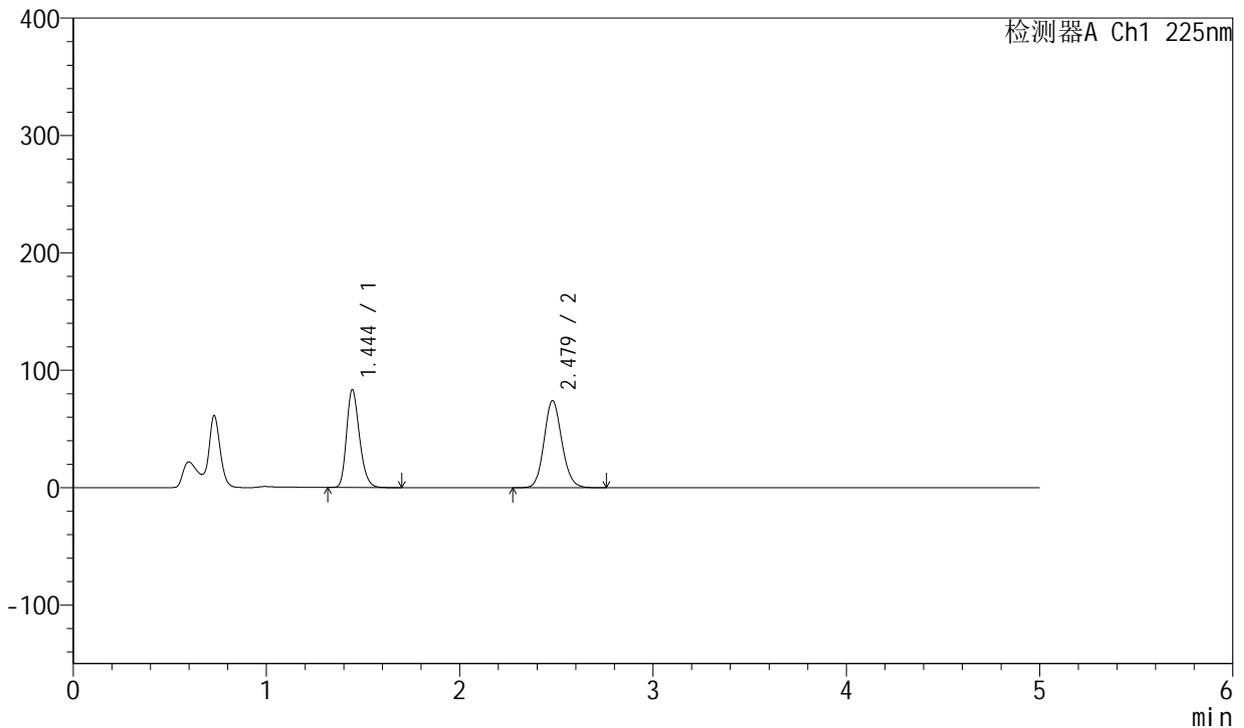
图42 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-43-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	386646	44.916	83008	2257	1.243	--
2	2.479	474183	55.084	74235	3517	1.127	7.171
总计		860829	100.000	157243			

图43 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

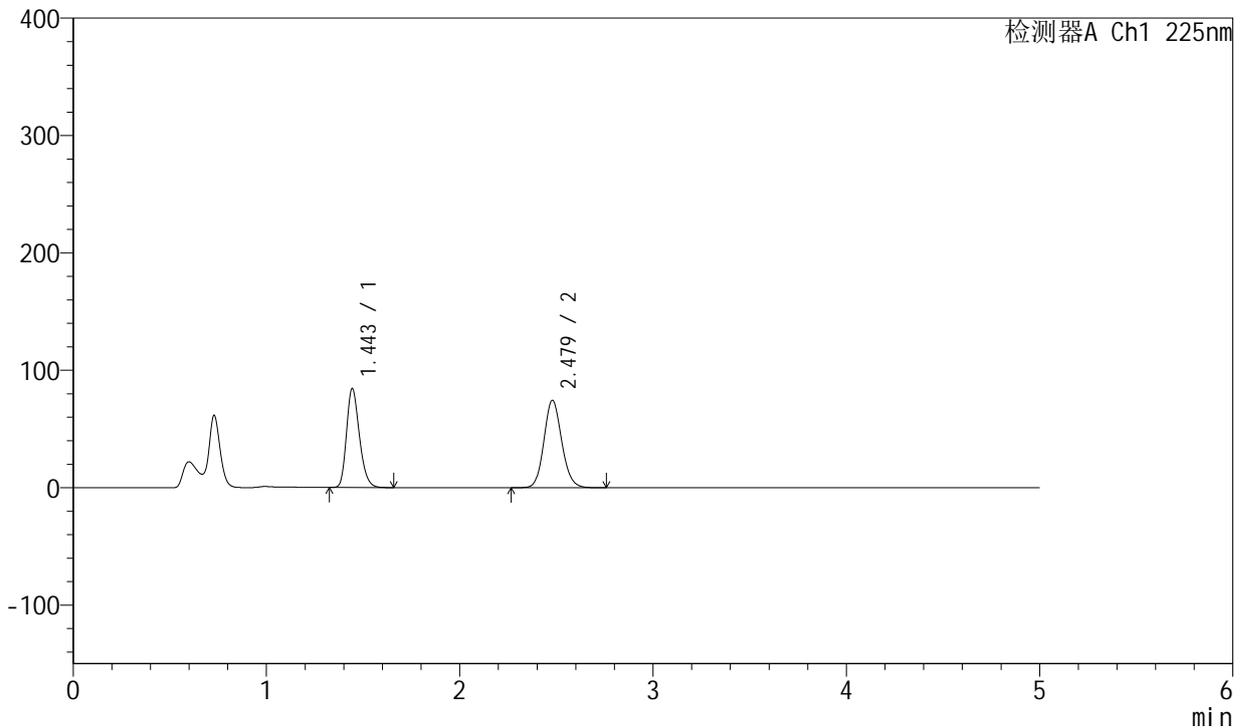
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-44-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 20:50:34
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.443	390184	45.107	83846	2266	1.243	--
2	2.479	474838	54.893	74483	3527	1.124	7.182
总计		865022	100.000	158329			

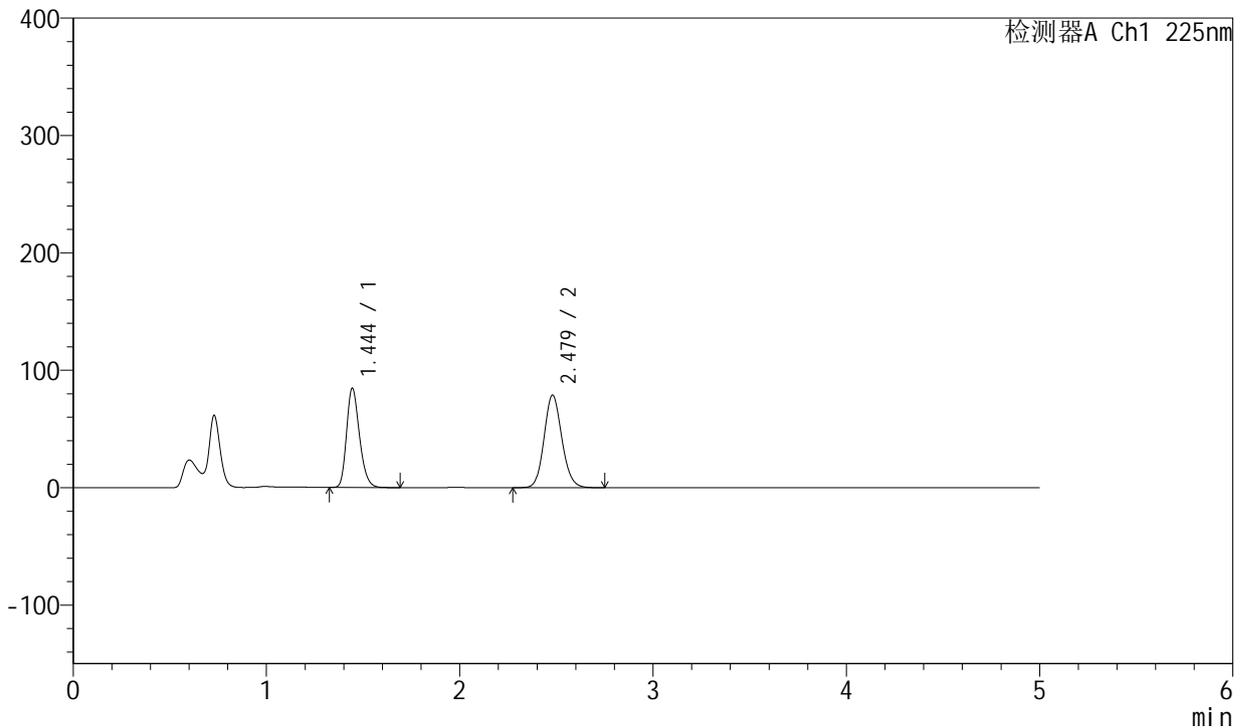
图44 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-45-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 20:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	391504	43.757	84177	2264	1.243	--
2	2.479	503226	56.243	78888	3528	1.125	7.182
总计		894730	100.000	163065			

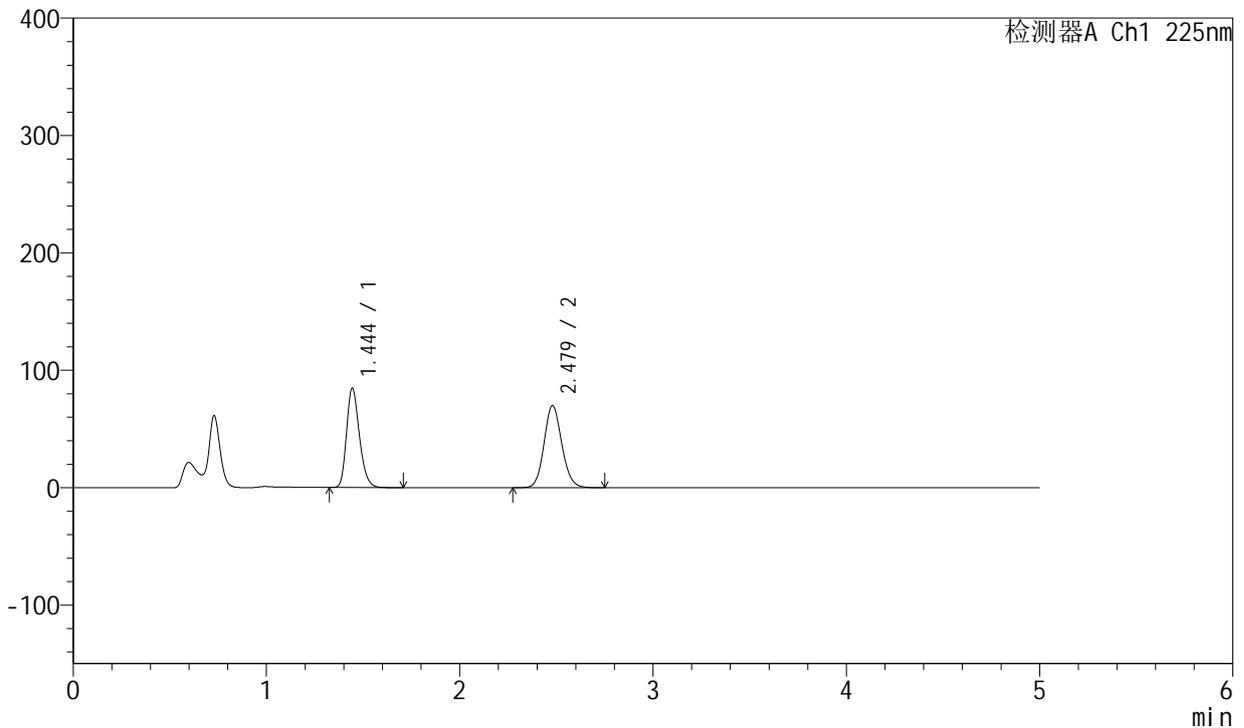
图45 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-46-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	391676	46.757	84203	2266	1.242	--
2	2.479	446000	53.243	69977	3532	1.125	7.186
总计		837677	100.000	154180			

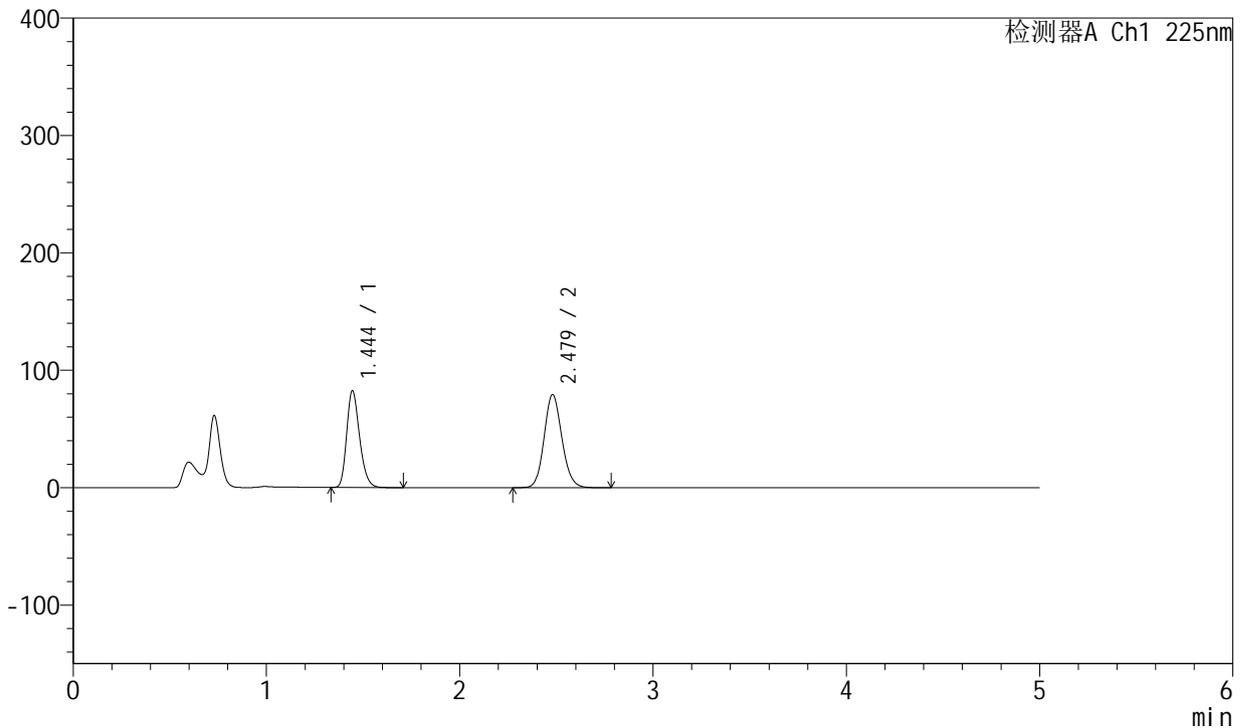
图46 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-47-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

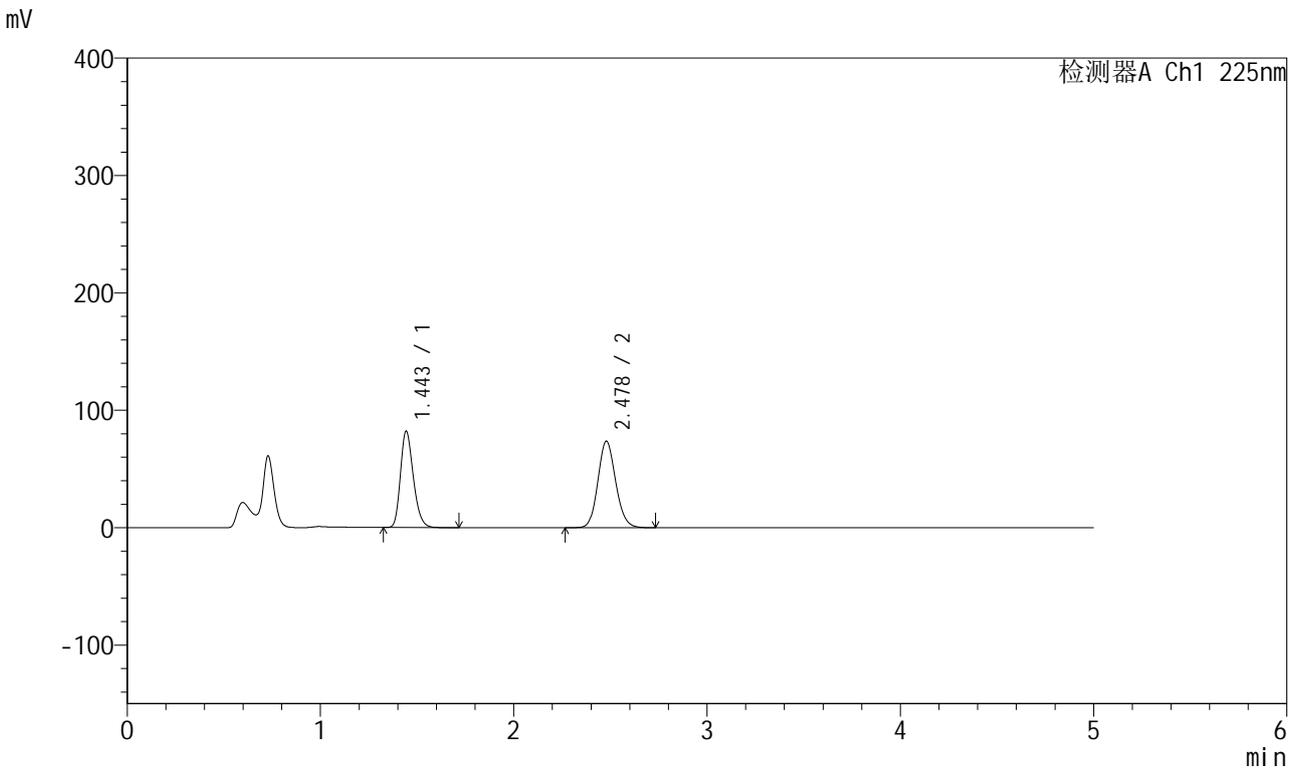
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	381845	42.998	82162	2262	1.243	--
2	2.479	506204	57.002	79354	3529	1.126	7.177
总计		888049	100.000	161516			

图47 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-48-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

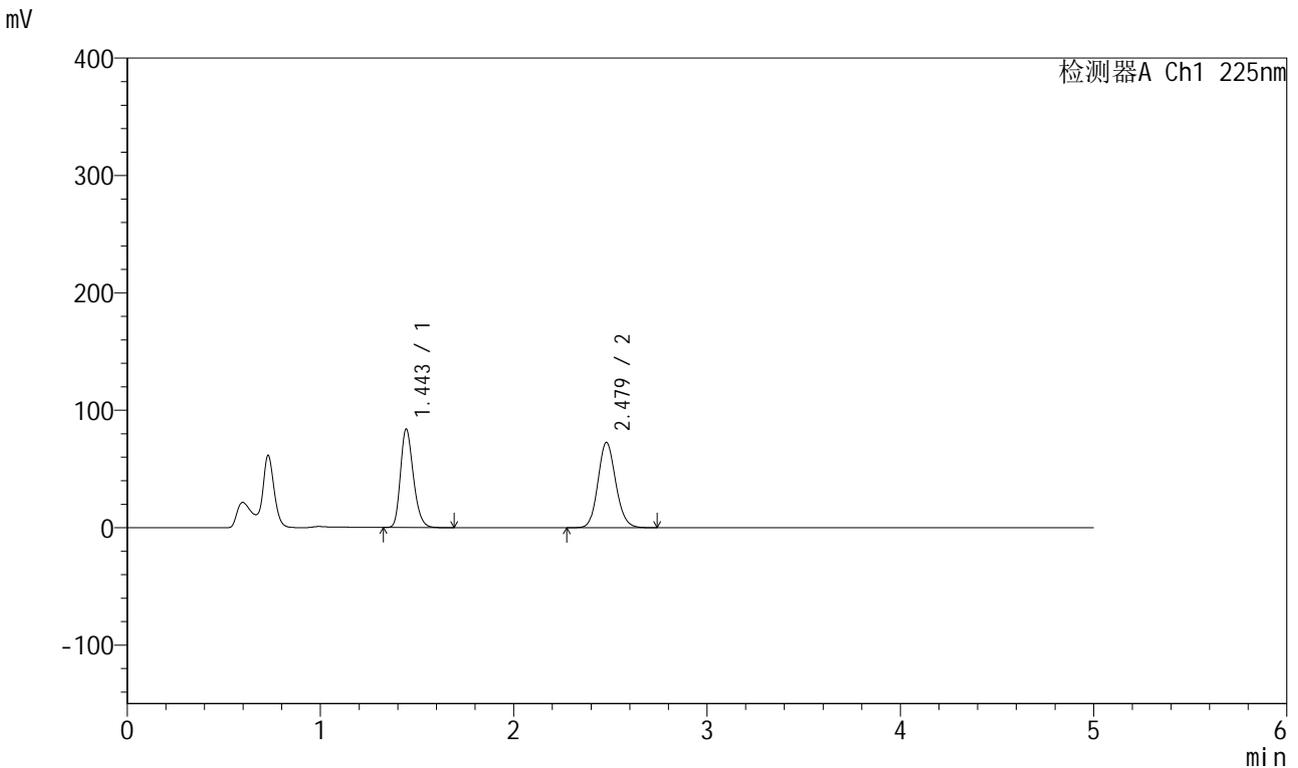
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	379883	44.674	81520	2263	1.244	--
2	2.478	470457	55.326	73698	3523	1.125	7.181
总计		850339	100.000	155218			

图48 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-49-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

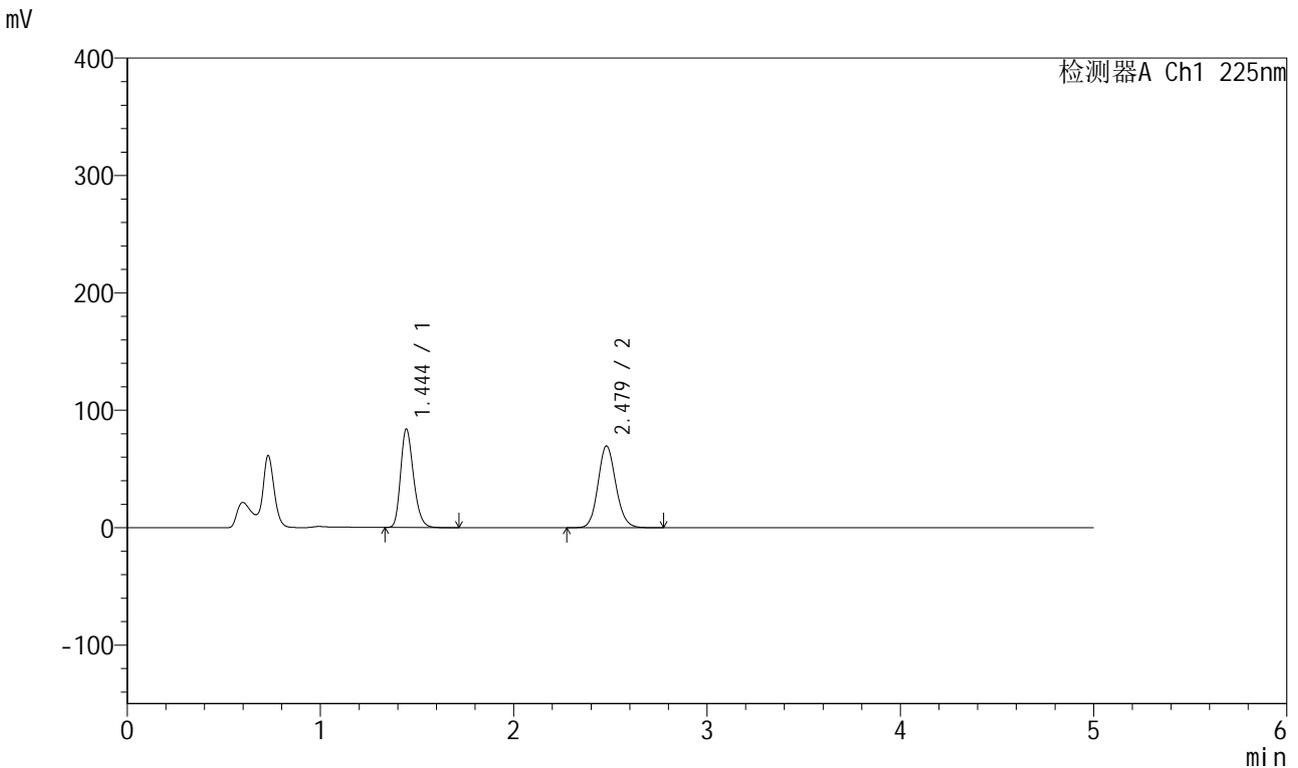
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	387985	45.570	83311	2264	1.244	--
2	2.479	463428	54.430	72648	3520	1.126	7.180
总计		851413	100.000	155958			

图49 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-50-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

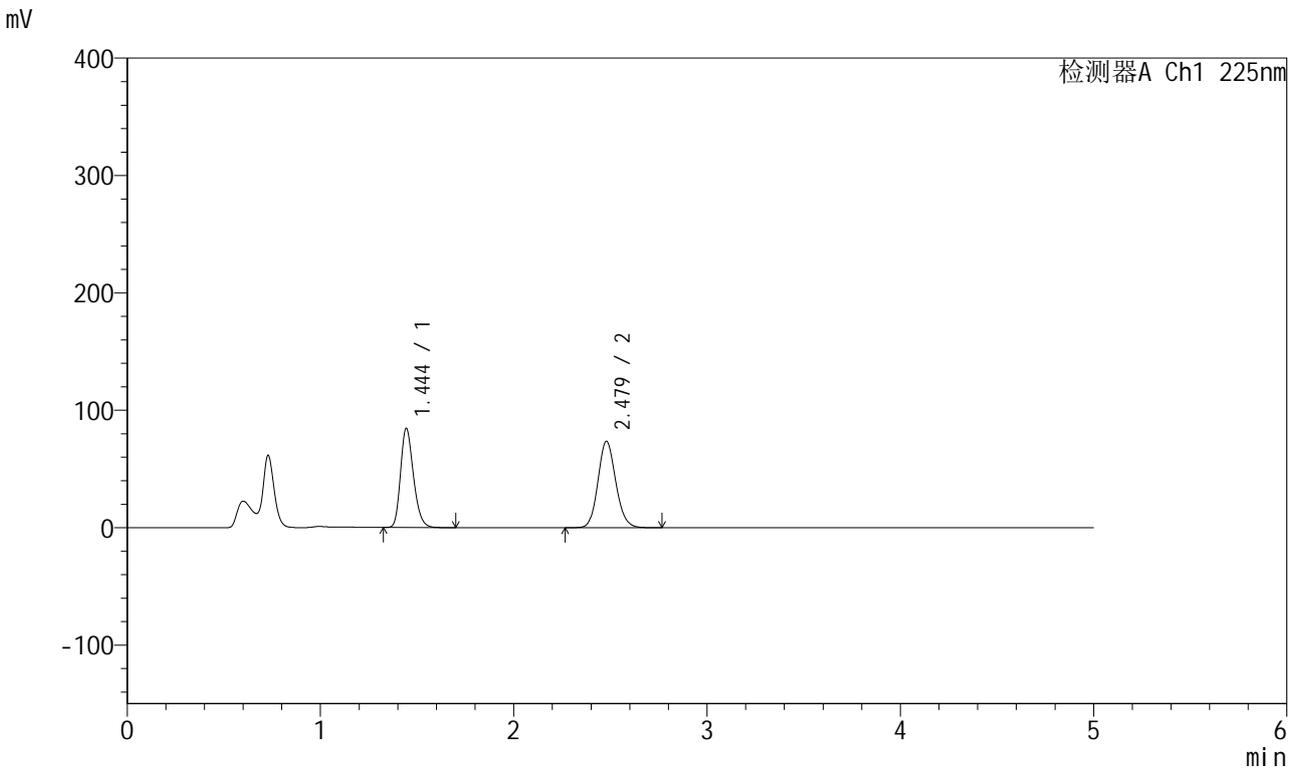
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	388530	46.614	83615	2264	1.242	--
2	2.479	444970	53.386	69740	3527	1.126	7.179
总计		833500	100.000	153354			

图50 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-51-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

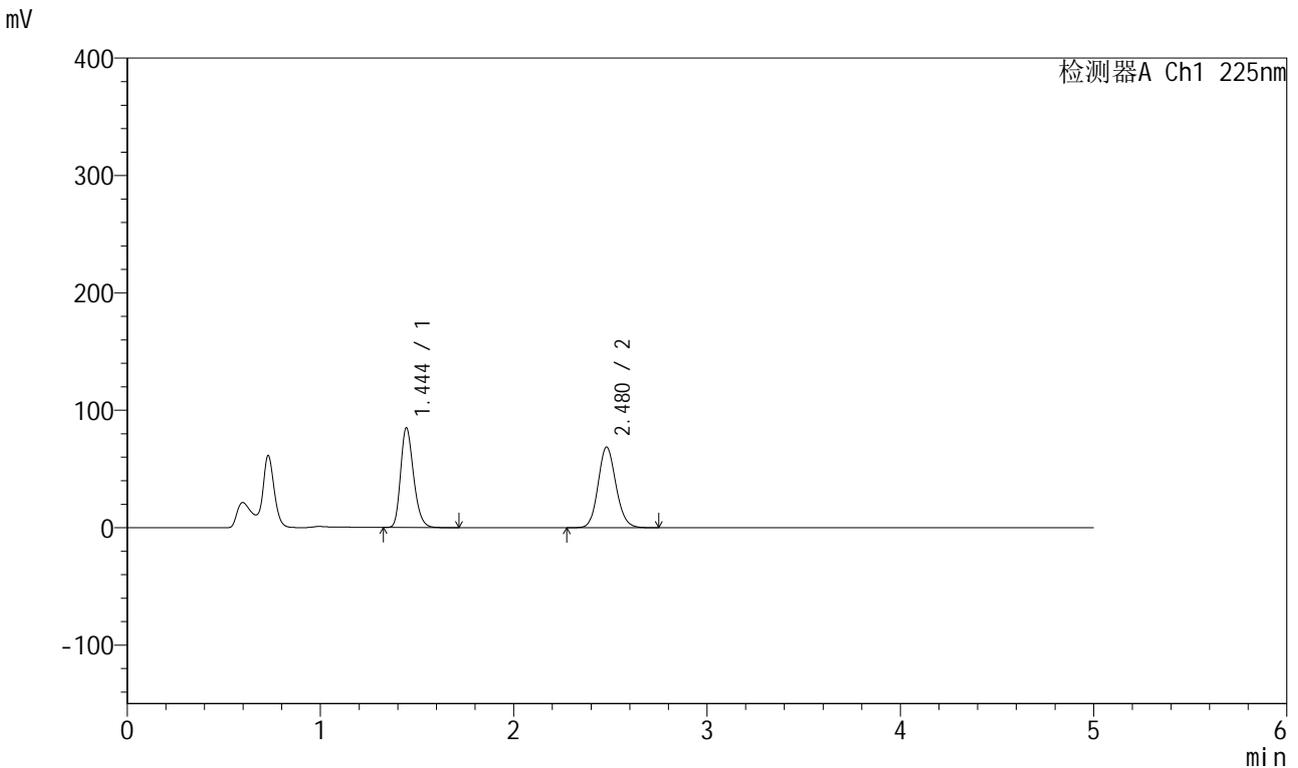
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	391457	45.431	84048	2260	1.243	--
2	2.479	470190	54.569	73633	3519	1.126	7.173
总计		861647	100.000	157681			

图51 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-52-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.444	394572	47.319	84695	2254	1.244	--
2	2.480	439290	52.681	68747	3512	1.126	7.165
总计		833862	100.000	153442			

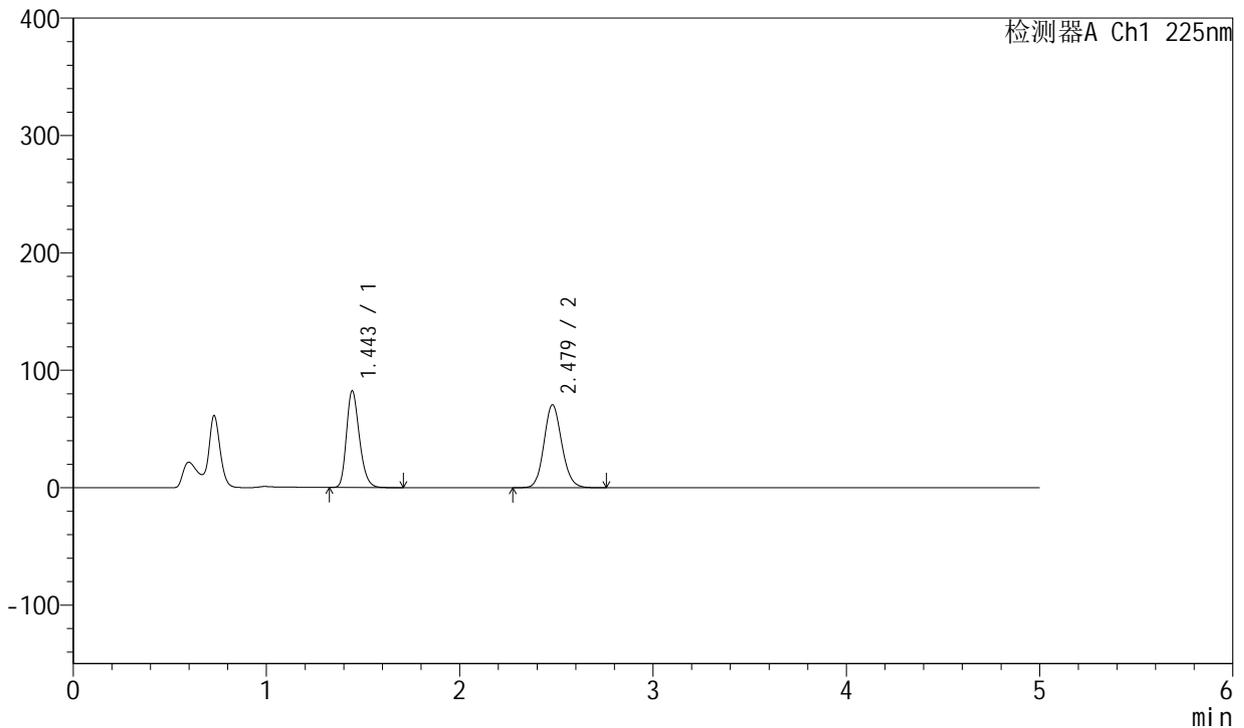
图52 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-53-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

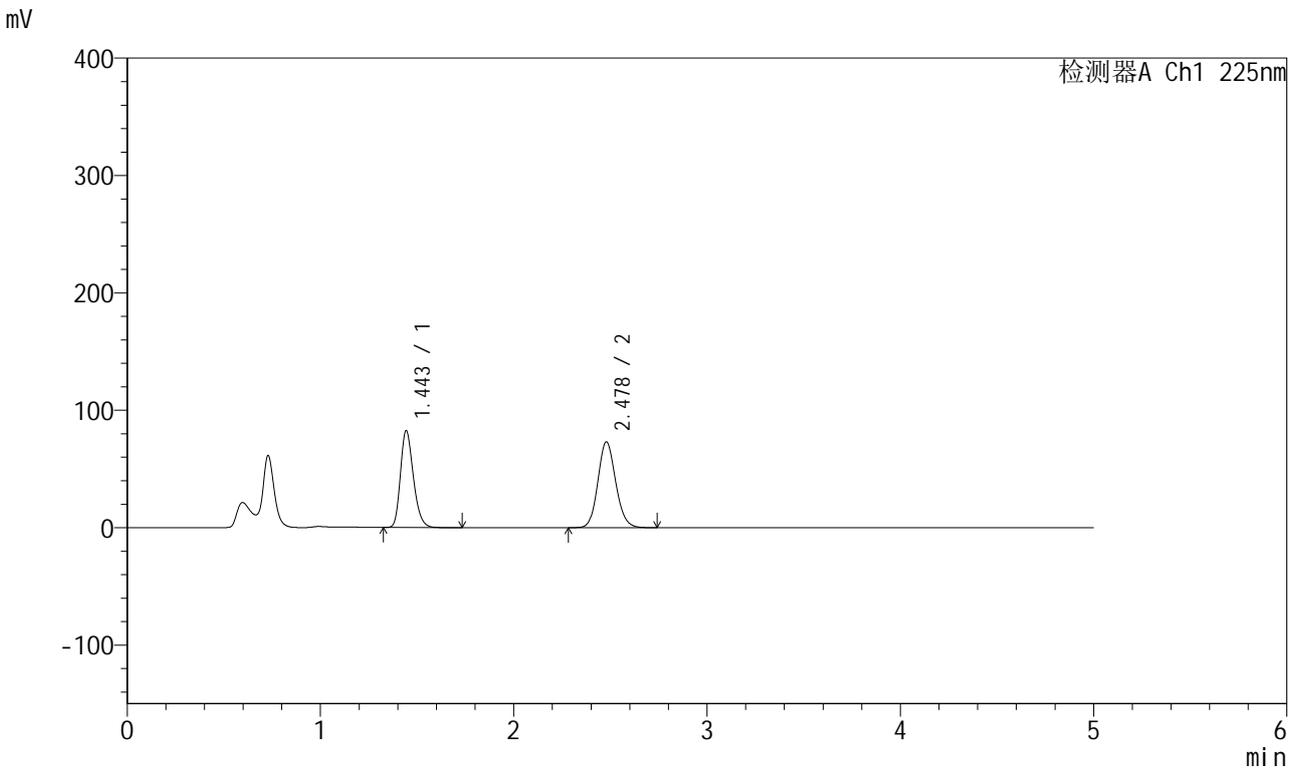
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	381591	45.811	81847	2259	1.245	--
2	2.479	451375	54.189	70669	3513	1.127	7.172
总计		832965	100.000	152517			

图53 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-54-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 21:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

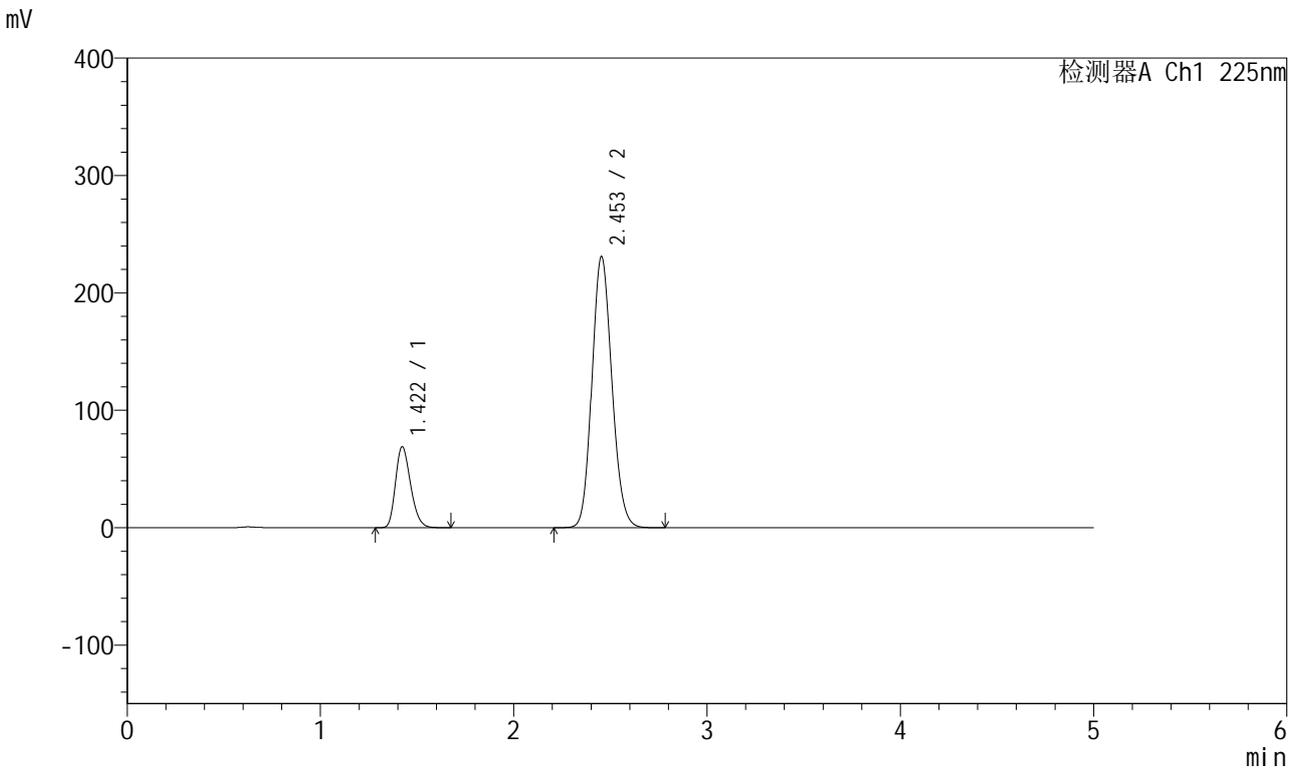
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	382840	45.010	81991	2253	1.245	--
2	2.478	467726	54.990	73113	3509	1.126	7.165
总计		850566	100.000	155104			

图54 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-55-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

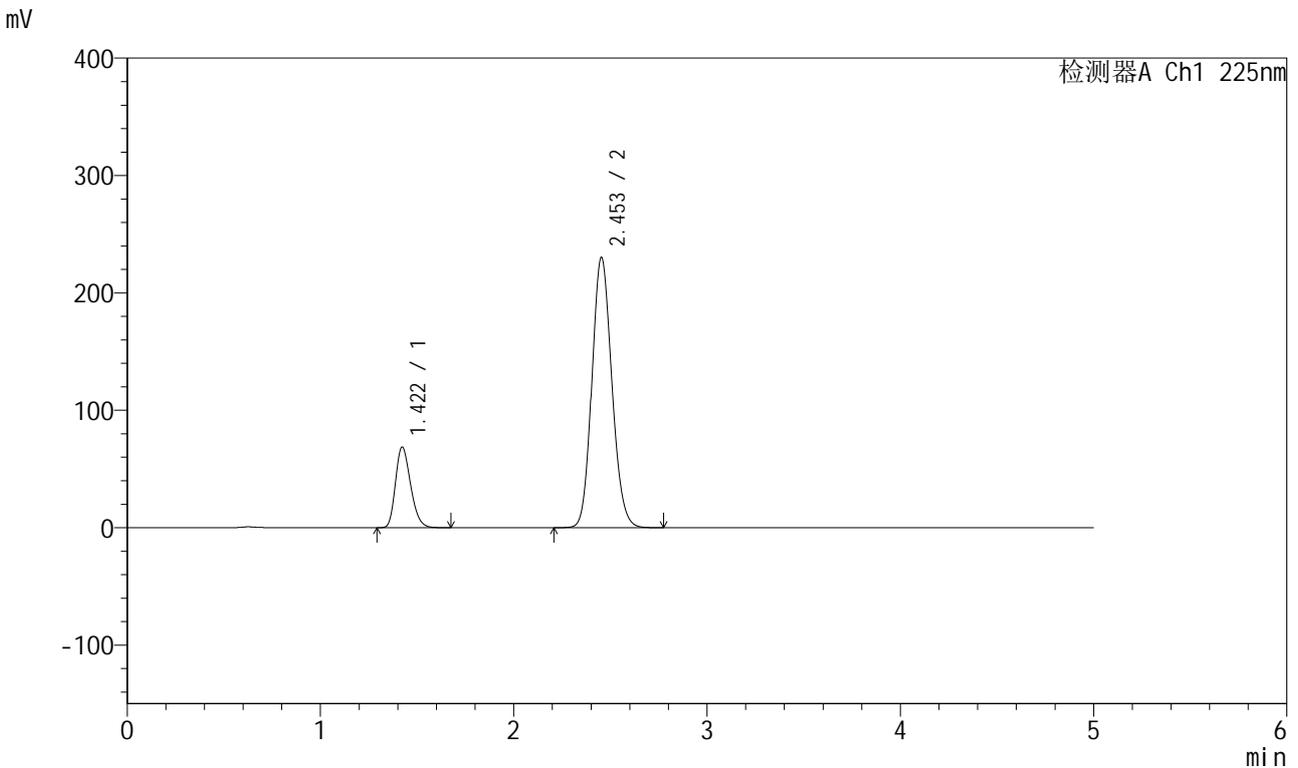
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	373850	18.491	68997	1587	1.246	--
2	2.453	1647939	81.509	230877	2737	1.129	6.238
总计		2021790	100.000	299874			

图55 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603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 - 29-4/30-56-2 - zzp-6012603p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 21:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:05:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.422	372851	18.490	68728	1583	1.249	--
2	2.453	1643619	81.510	230070	2734	1.131	6.232
总计		2016469	100.000	298798			

图56 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6012603批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



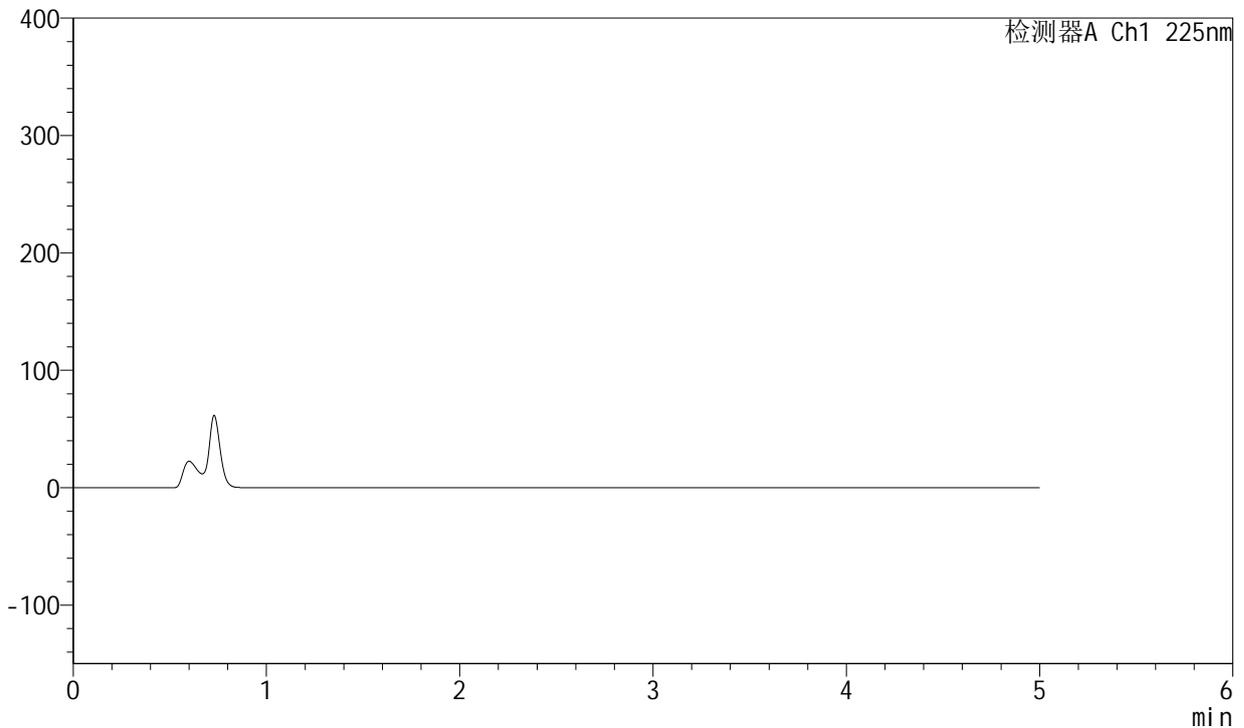
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-57-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 22:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

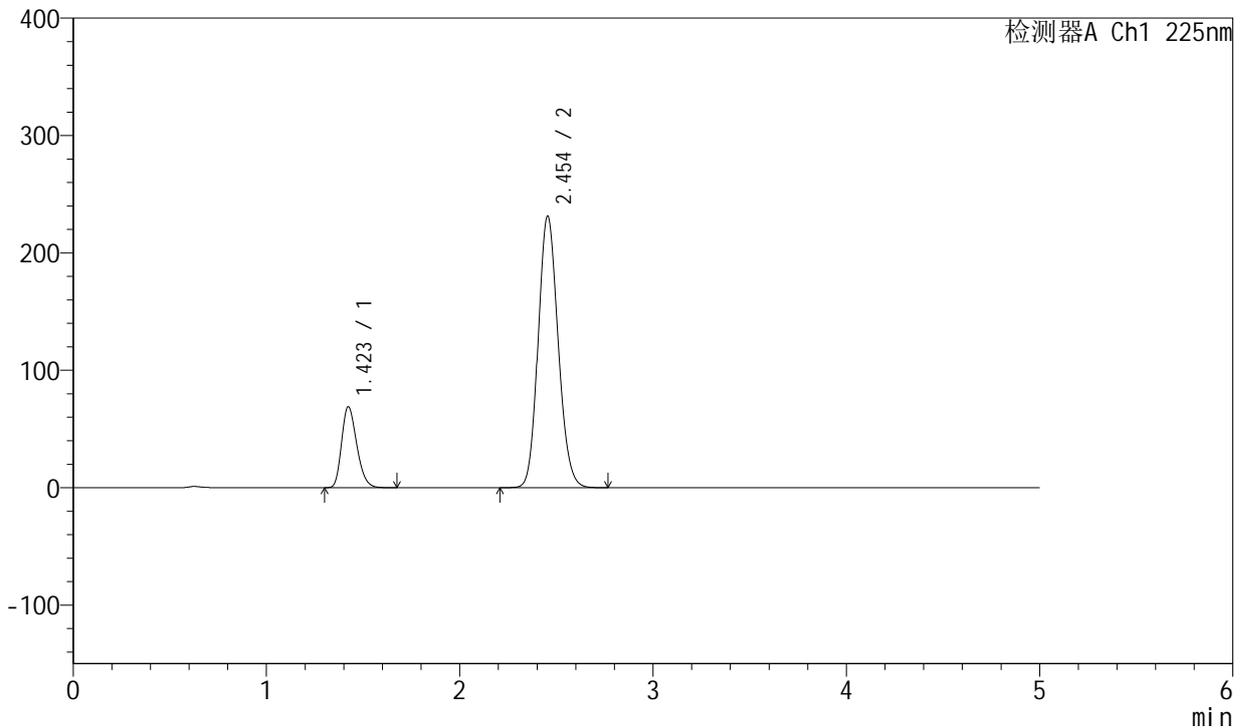
图57 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 29-4/30-58-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	375651	18.501	68983	1573	1.254	--
2	2.454	1654744	81.499	231496	2728	1.133	6.221
总计		2030395	100.000	300479			

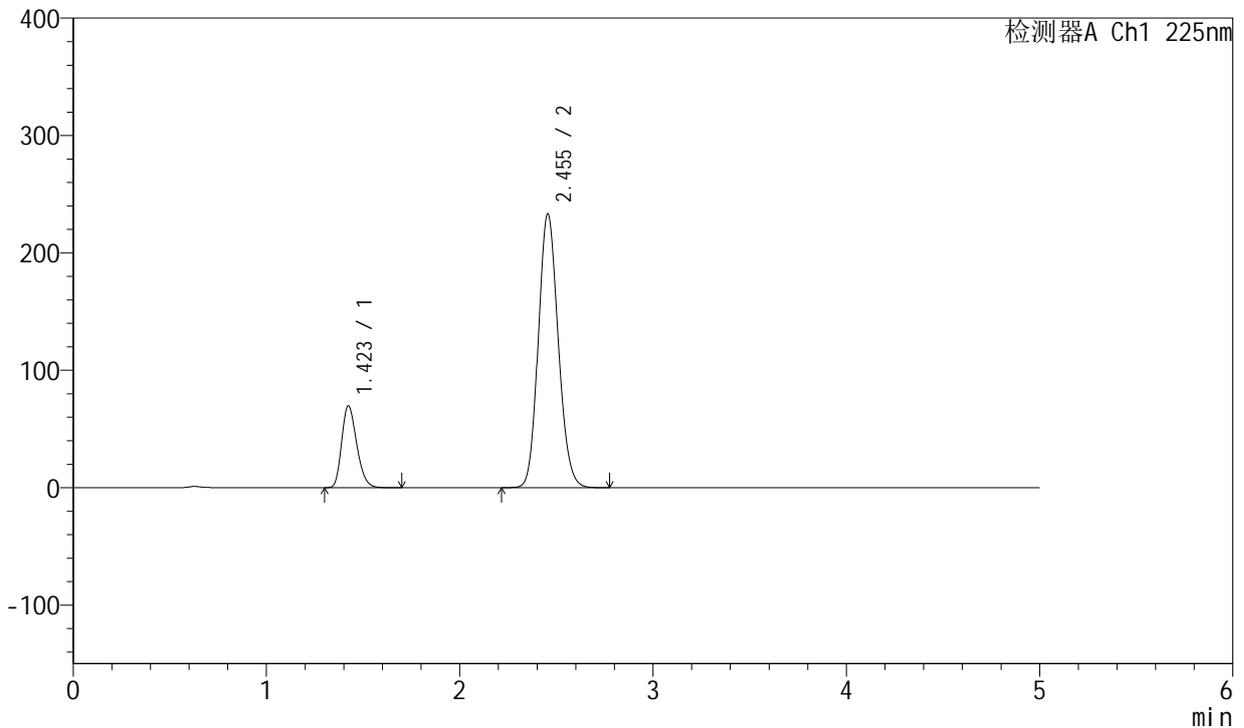
图58 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-4/30-59-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:11:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	377379	18.505	69684	1593	1.249	--
2	2.455	1661939	81.495	233446	2751	1.131	6.254
总计		2039318	100.000	303130			

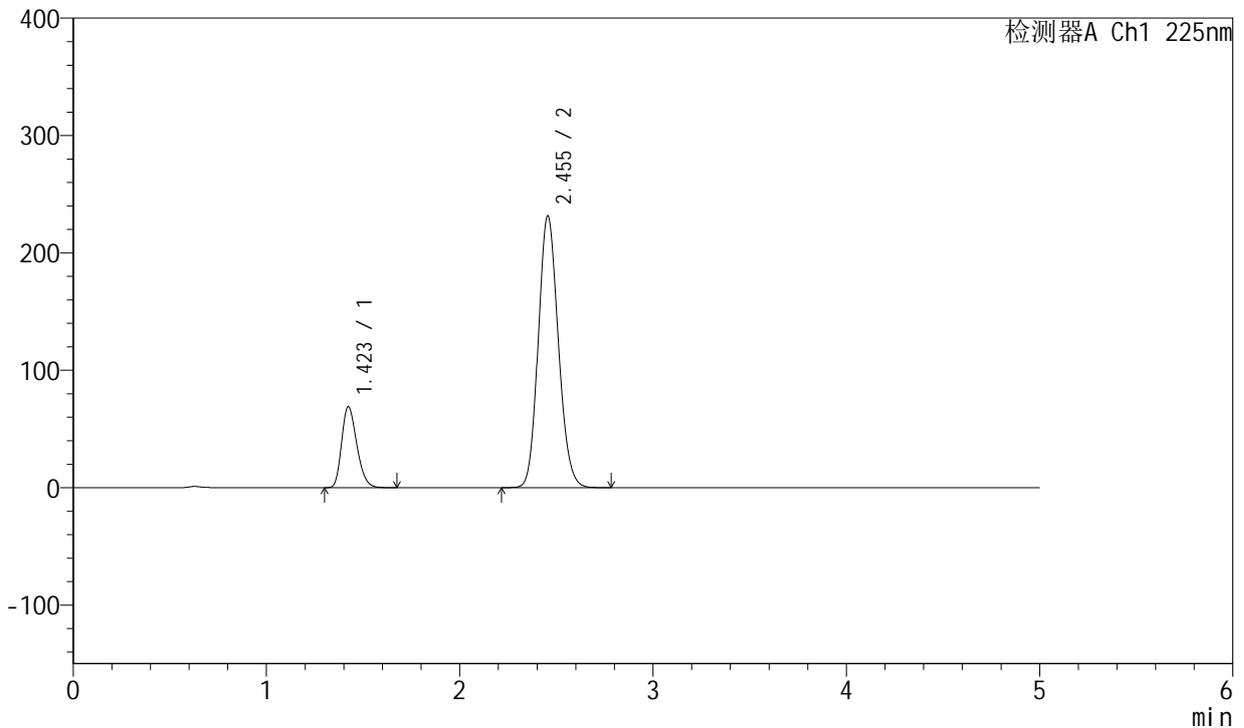
图59 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-4/30-60-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	376492	18.478	68982	1567	1.255	--
2	2.455	1661062	81.522	231686	2712	1.136	6.207
总计		2037555	100.000	300667			

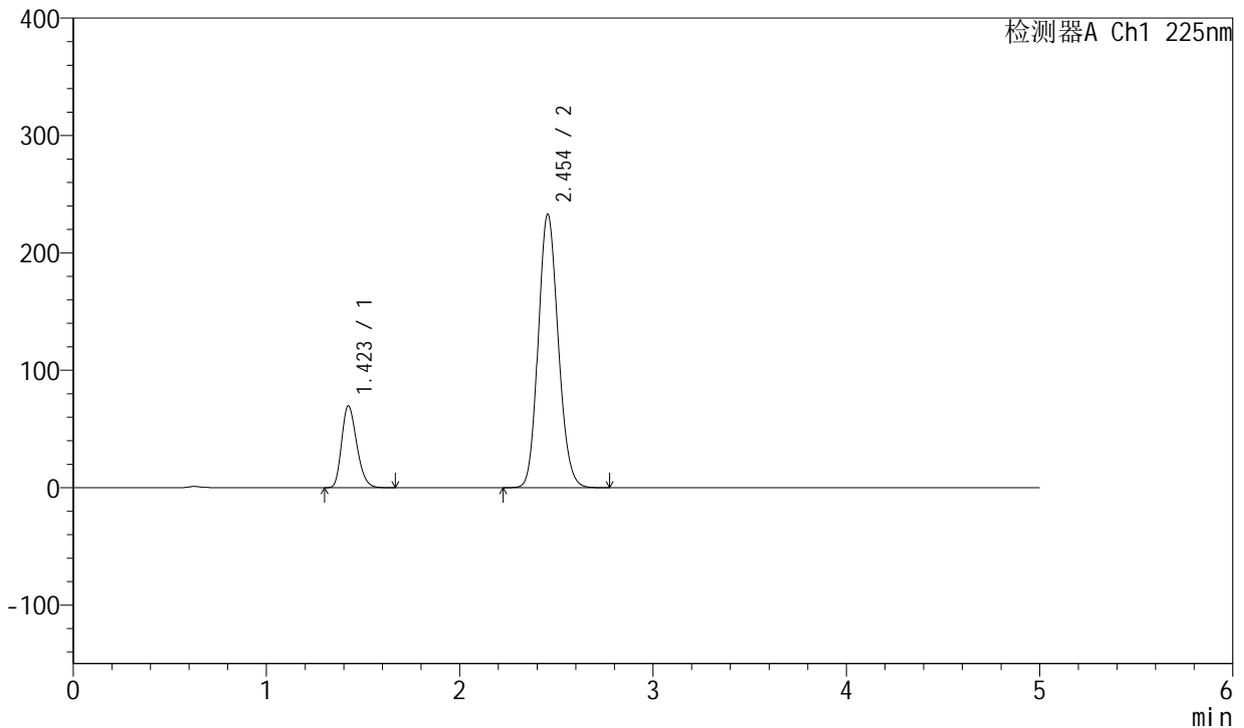
图60 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-4/30-61-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	377790	18.495	69661	1586	1.247	--
2	2.454	1664846	81.505	233149	2733	1.132	6.236
总计		2042636	100.000	302810			

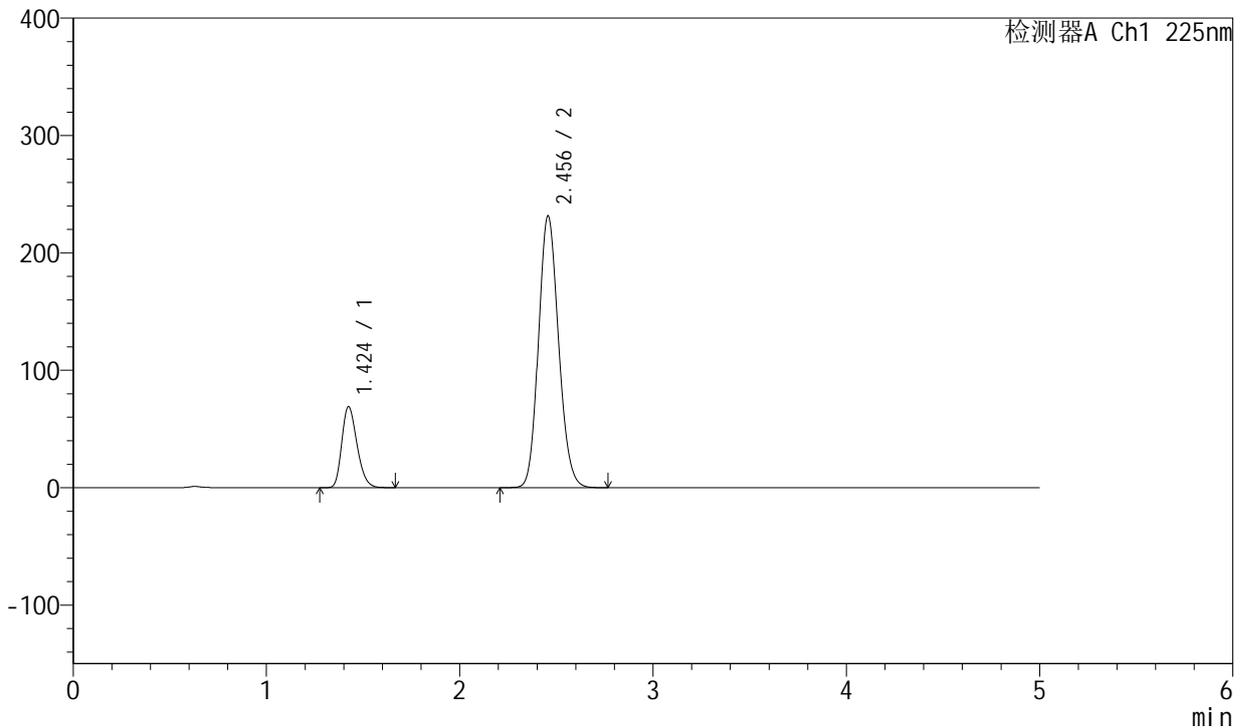
图61 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-4/30-62-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	377165	18.486	68906	1564	1.256	--
2	2.456	1663151	81.514	231622	2707	1.137	6.199
总计		2040317	100.000	300528			

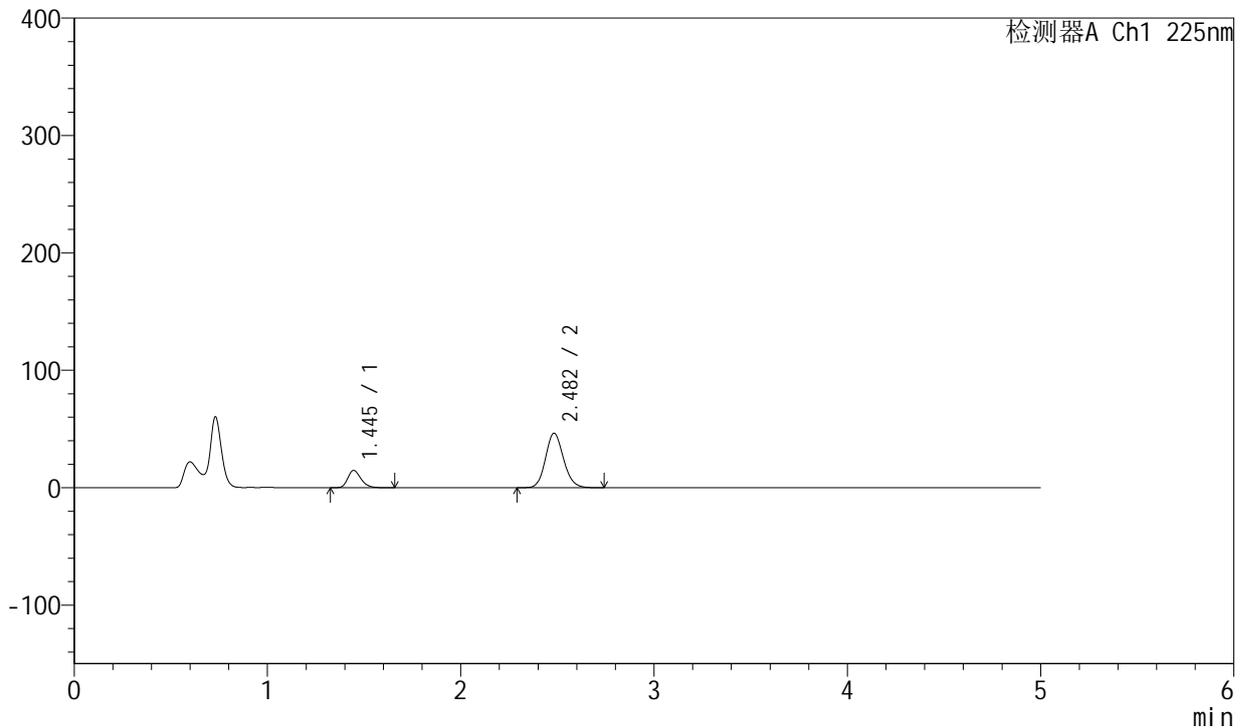
图62 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-4/30-63-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	69142	18.751	14728	2212	1.244	--
2	2.482	299602	81.249	46402	3449	1.135	7.100
总计		368743	100.000	61130			

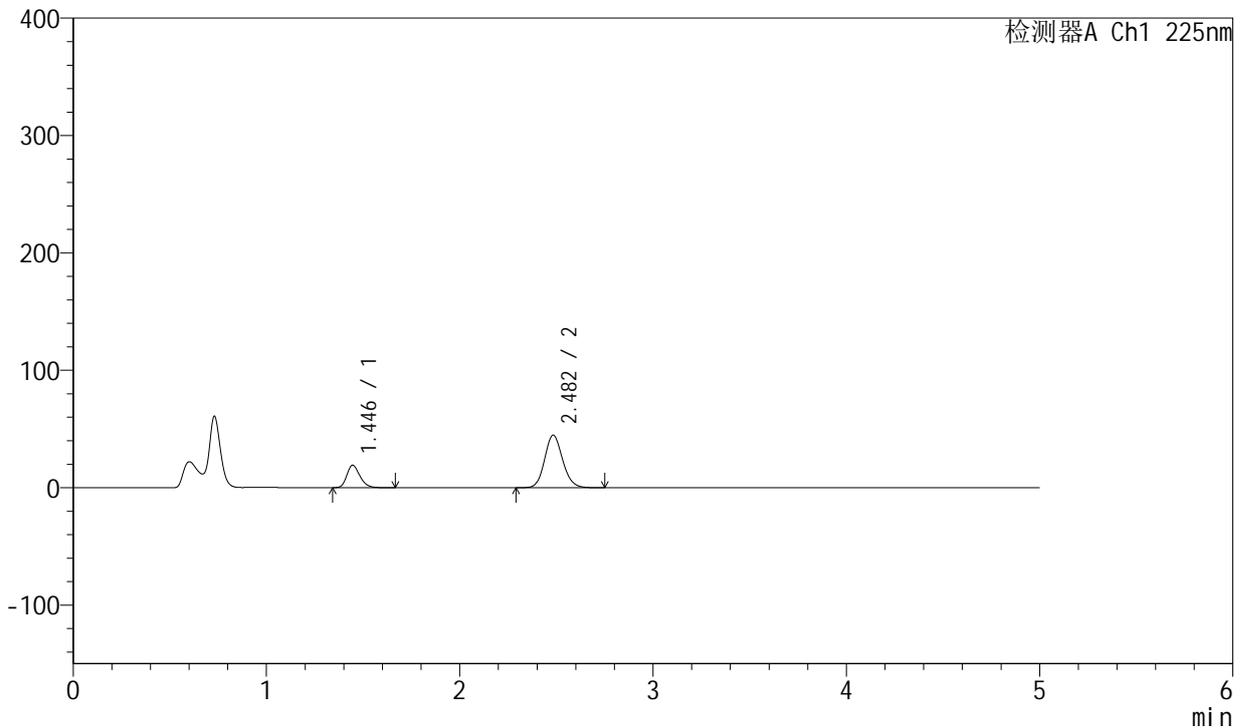
图63 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-64-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

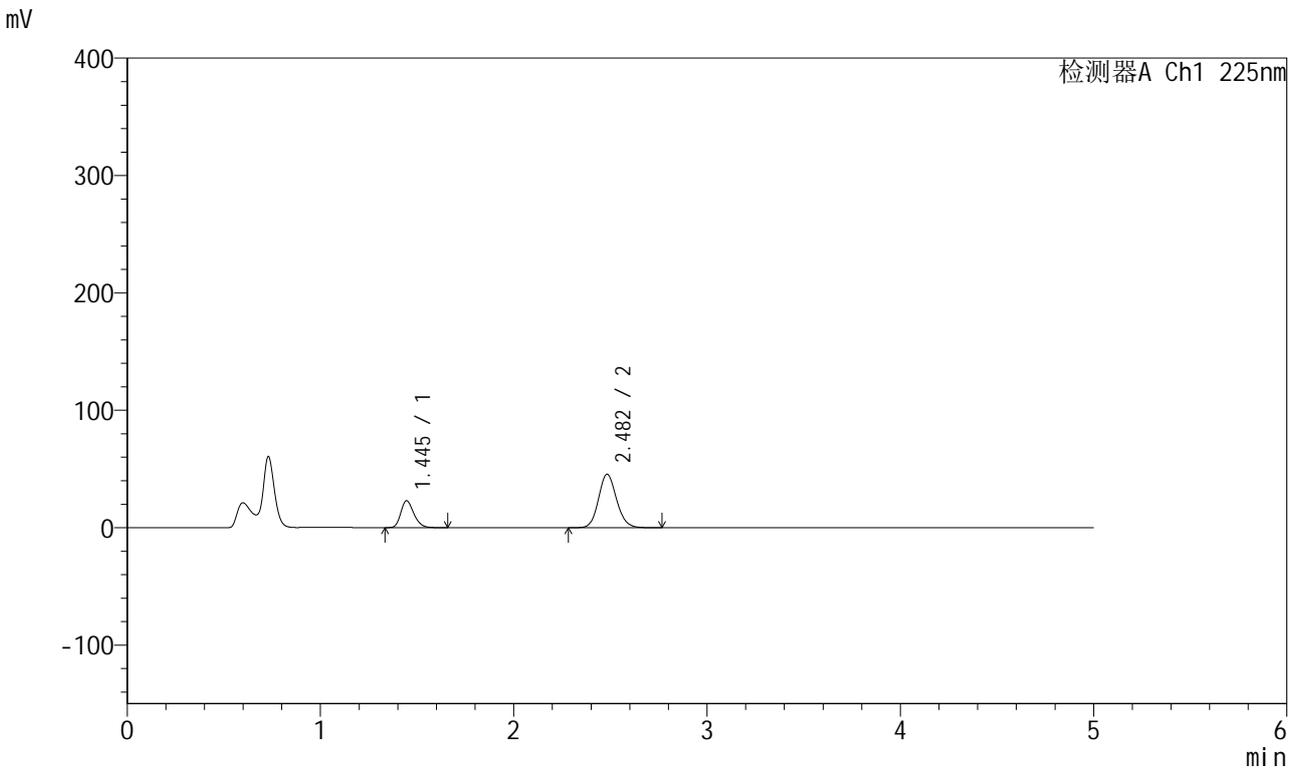
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	89538	23.667	19126	2221	1.242	--
2	2.482	288794	76.333	44697	3451	1.133	7.109
总计		378332	100.000	63823			

图64 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-65-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

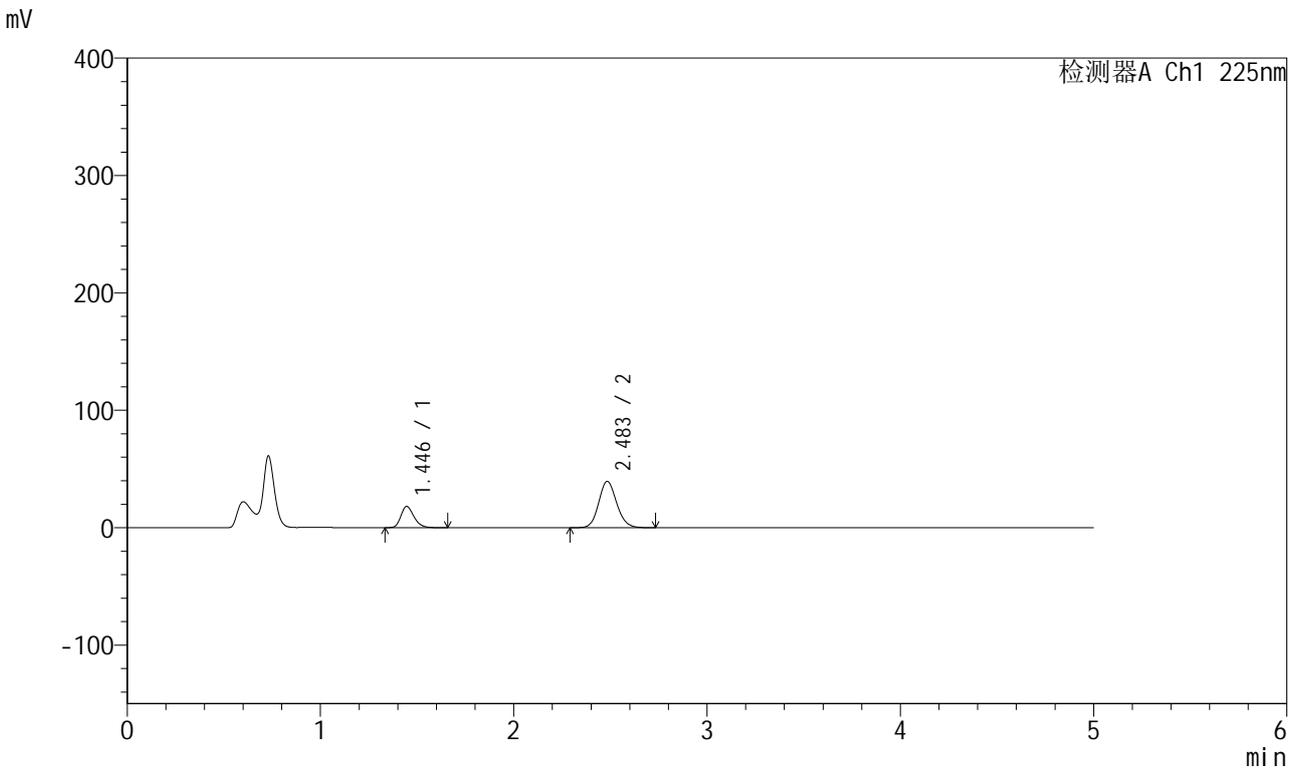
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	107466	26.735	22905	2216	1.241	--
2	2.482	294503	73.265	45512	3440	1.132	7.098
总计		401969	100.000	68417			

图65 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-66-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.446	84516	24.934	18053	2223	1.243	--
2	2.483	254442	75.066	39397	3458	1.131	7.113
总计		338957	100.000	57449			

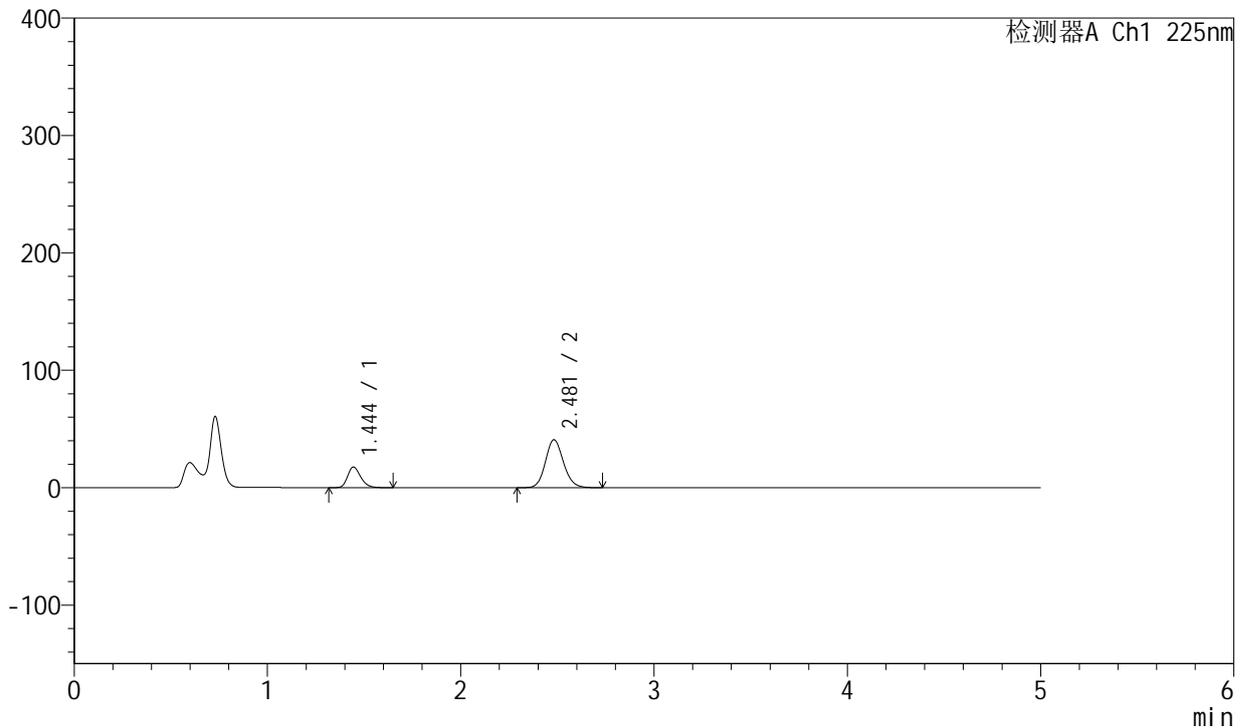
图66 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-67-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

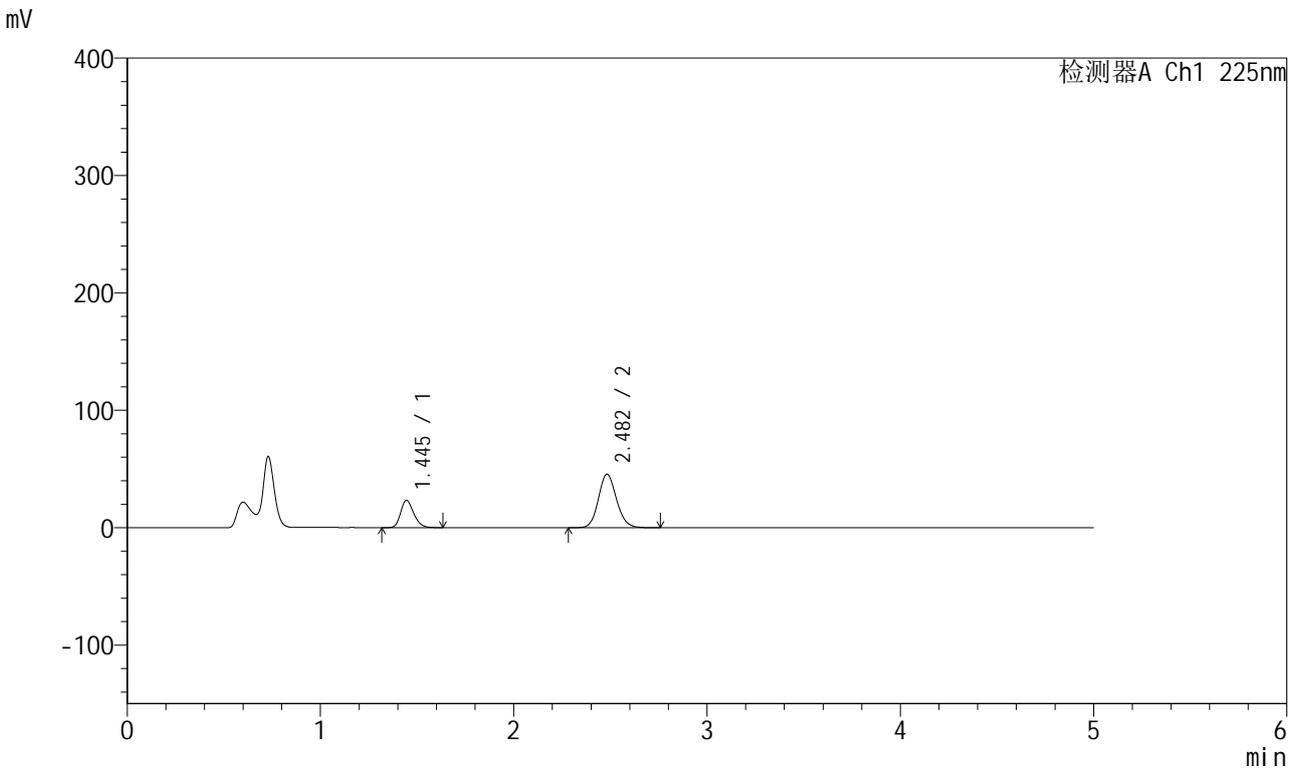
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	82425	23.785	17518	2216	1.246	--
2	2.481	264114	76.215	40855	3439	1.134	7.103
总计		346540	100.000	58374			

图67 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-68-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 22:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.445	109277	26.999	23245	2207	1.241	--
2	2.482	295461	73.001	45585	3424	1.134	7.086
总计		404738	100.000	68829			

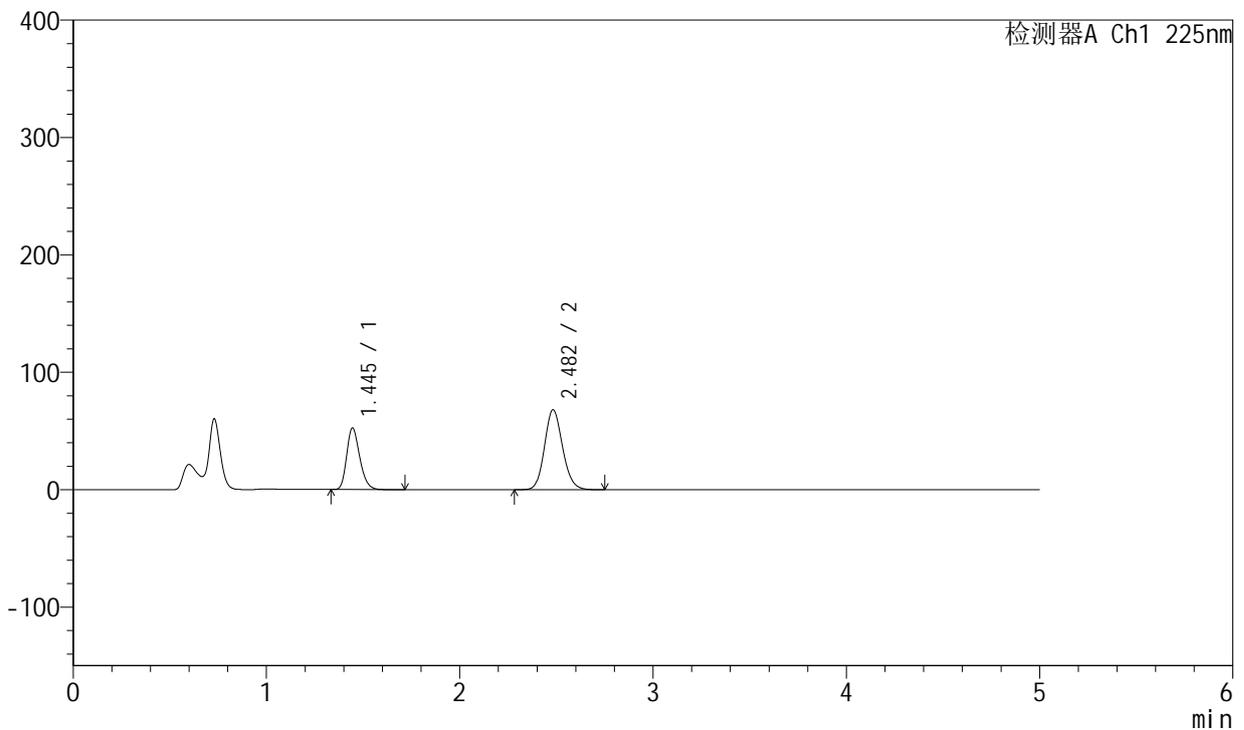
图68 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-69-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	246314	35.817	52414	2207	1.246	--
2	2.482	441396	64.183	68077	3424	1.136	7.088
总计		687711	100.000	120491			

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



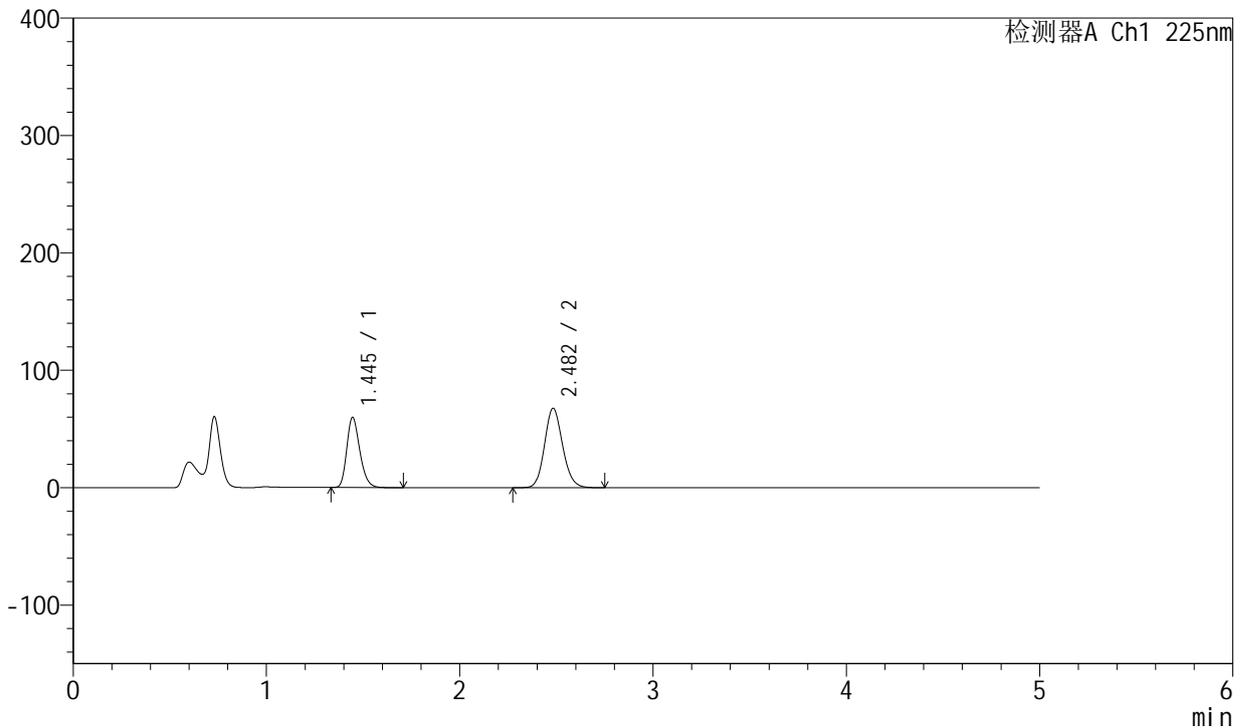
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-70-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	280639	39.034	59741	2211	1.246	--
2	2.482	438329	60.966	67623	3427	1.136	7.089
总计		718968	100.000	127365			

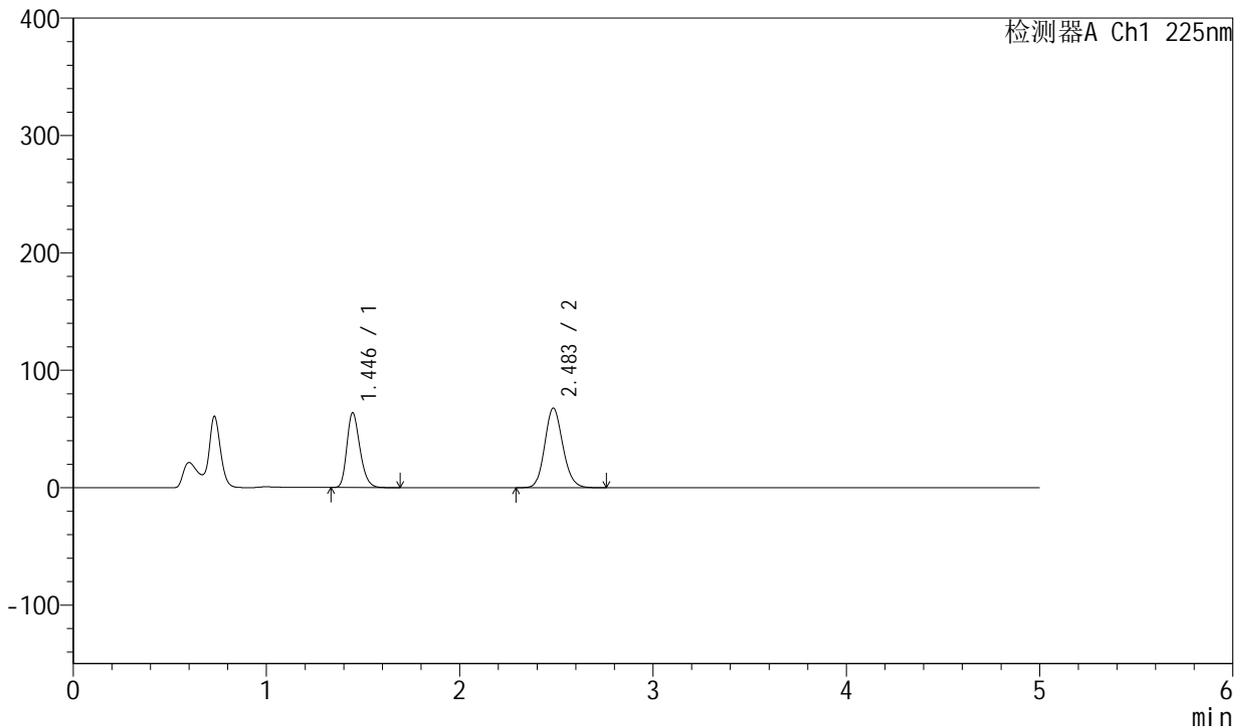
图70 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-71-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	299045	40.458	63717	2209	1.246	--
2	2.483	440102	59.542	67678	3420	1.137	7.083
总计		739147	100.000	131395			

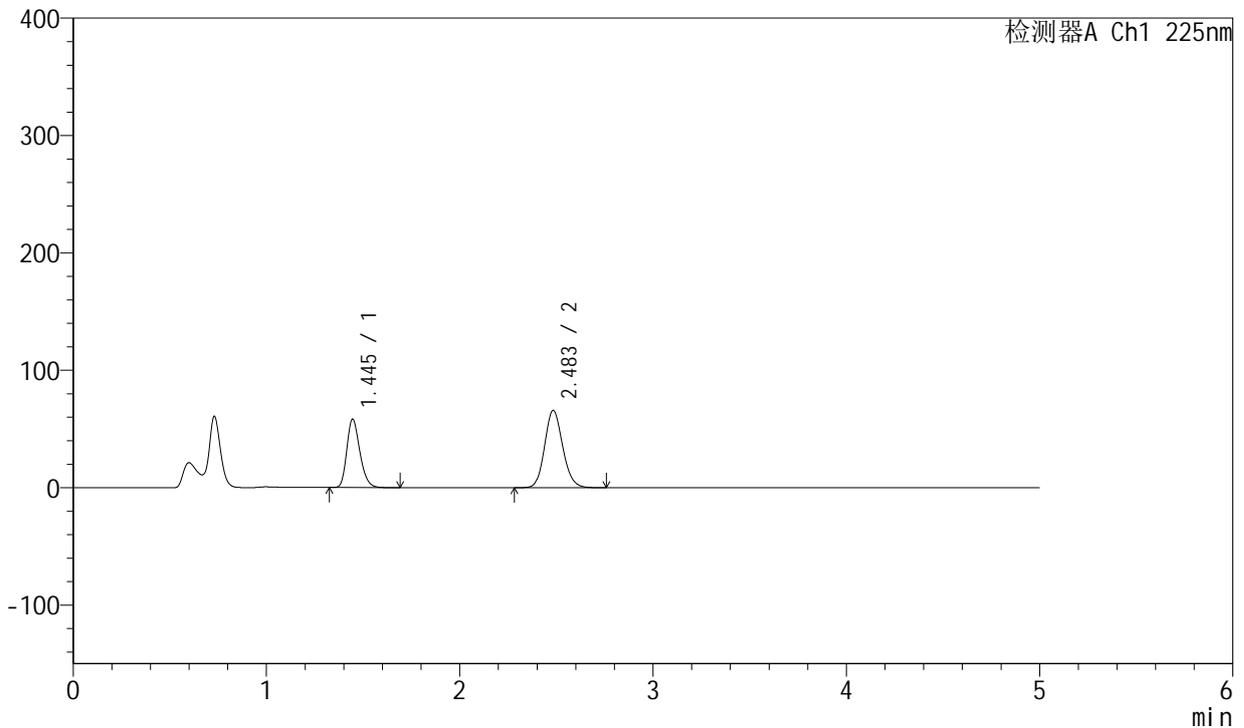
图71 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-72-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 23:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	273602	39.025	58262	2210	1.246	--
2	2.483	427491	60.975	65781	3417	1.136	7.084
总计		701092	100.000	124044			

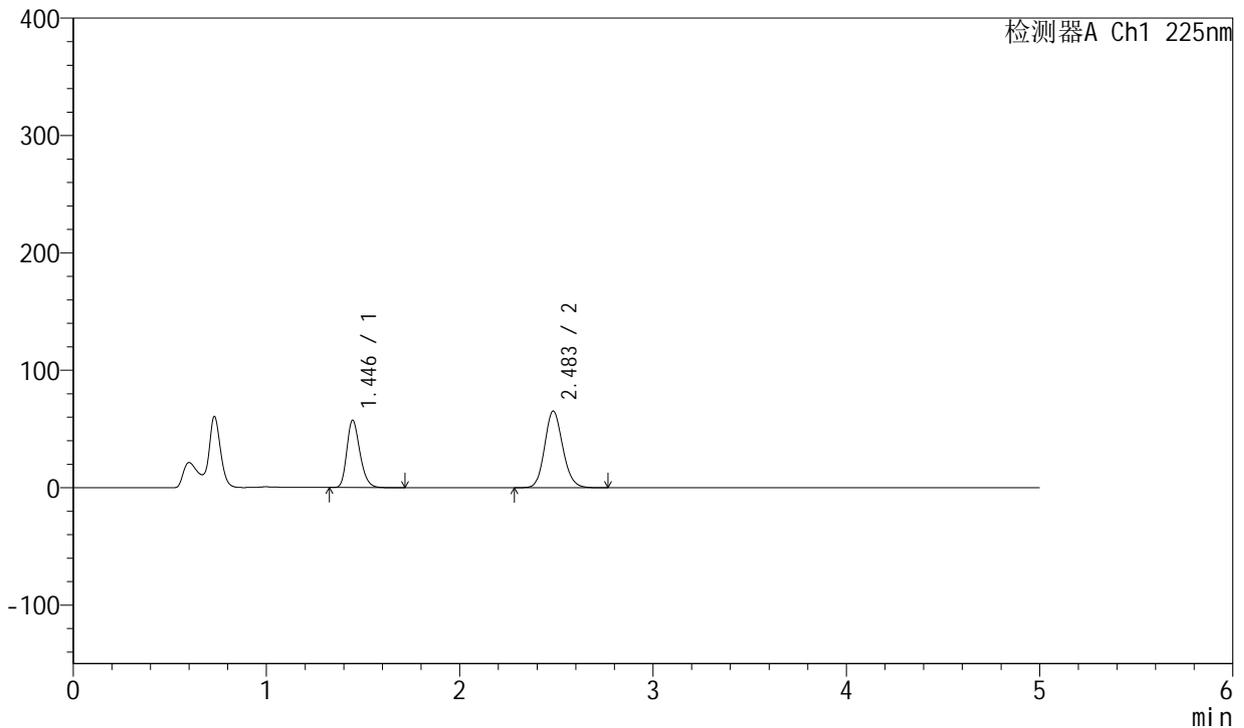
图72 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-73-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	269497	38.887	57417	2211	1.247	--
2	2.483	423528	61.113	65203	3426	1.136	7.088
总计		693025	100.000	122620			

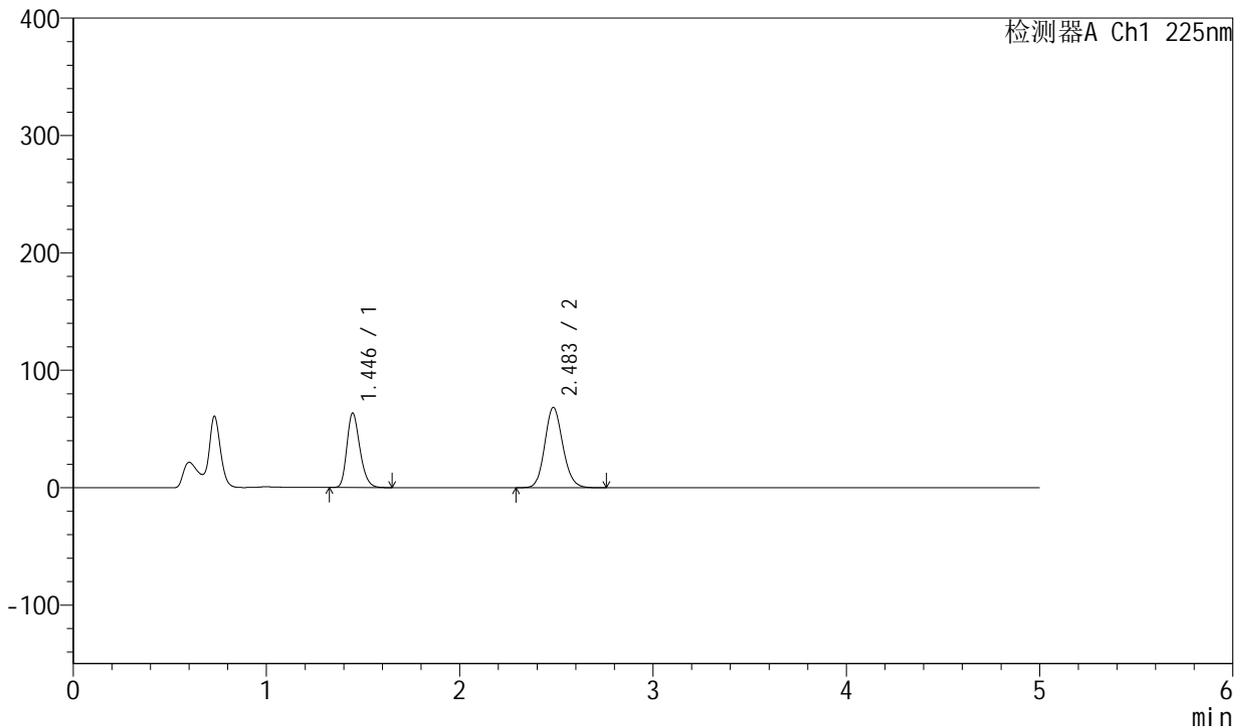
图73 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-74-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	297052	40.158	63451	2220	1.243	--
2	2.483	442662	59.842	68237	3436	1.133	7.101
总计		739714	100.000	131688			

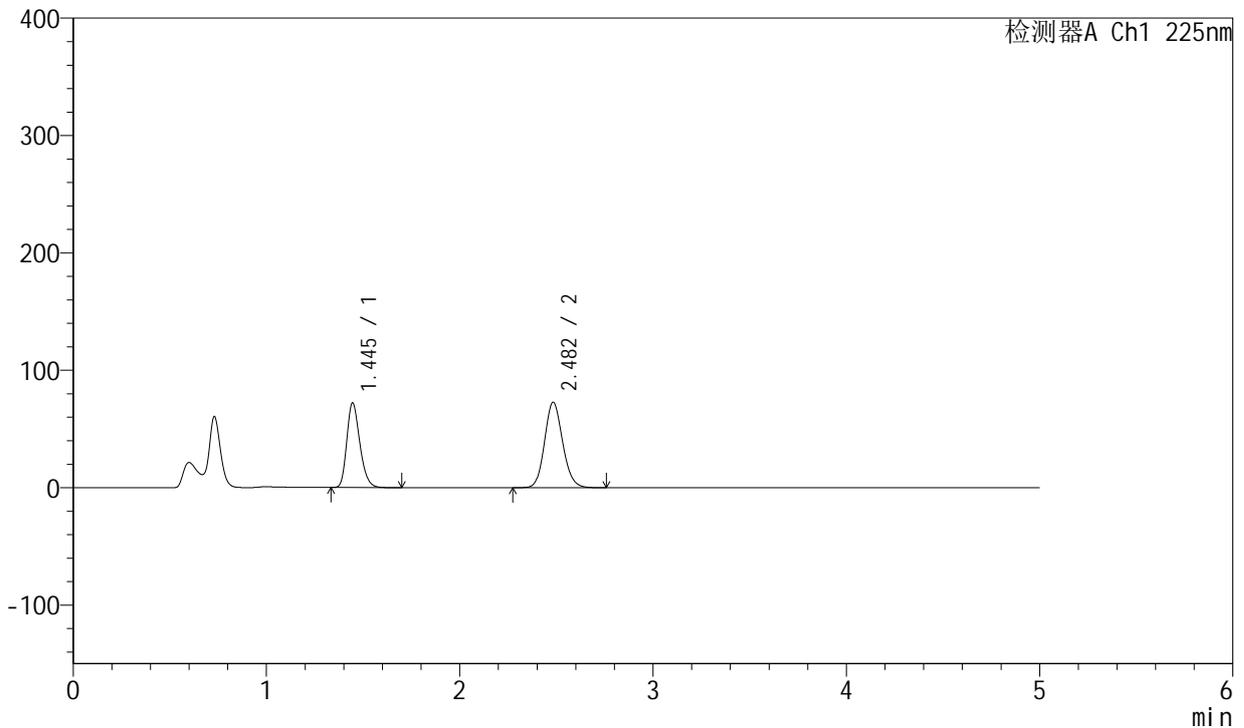
图74 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-75-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 23:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	338036	41.721	72009	2210	1.246	--
2	2.482	472202	58.279	72744	3421	1.133	7.085
总计		810237	100.000	144753			

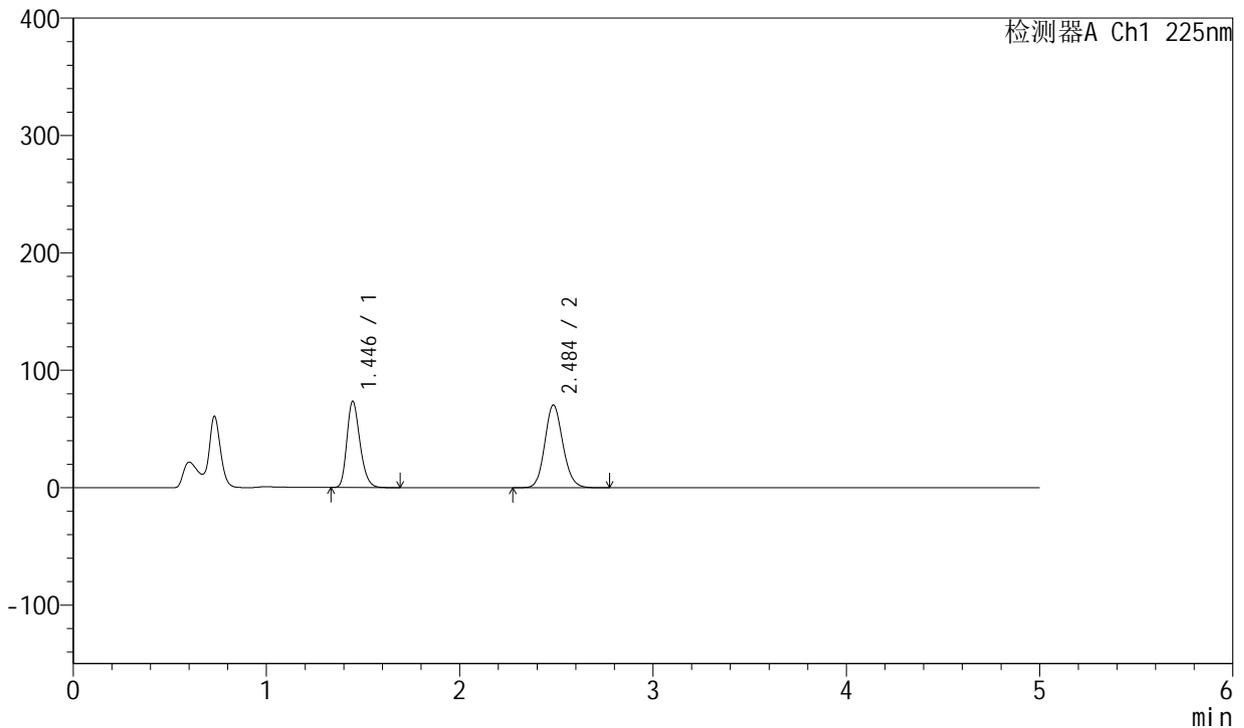
图75 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-76-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	344947	43.005	73580	2212	1.243	--
2	2.484	457157	56.995	70257	3421	1.133	7.087
总计		802104	100.000	143837			

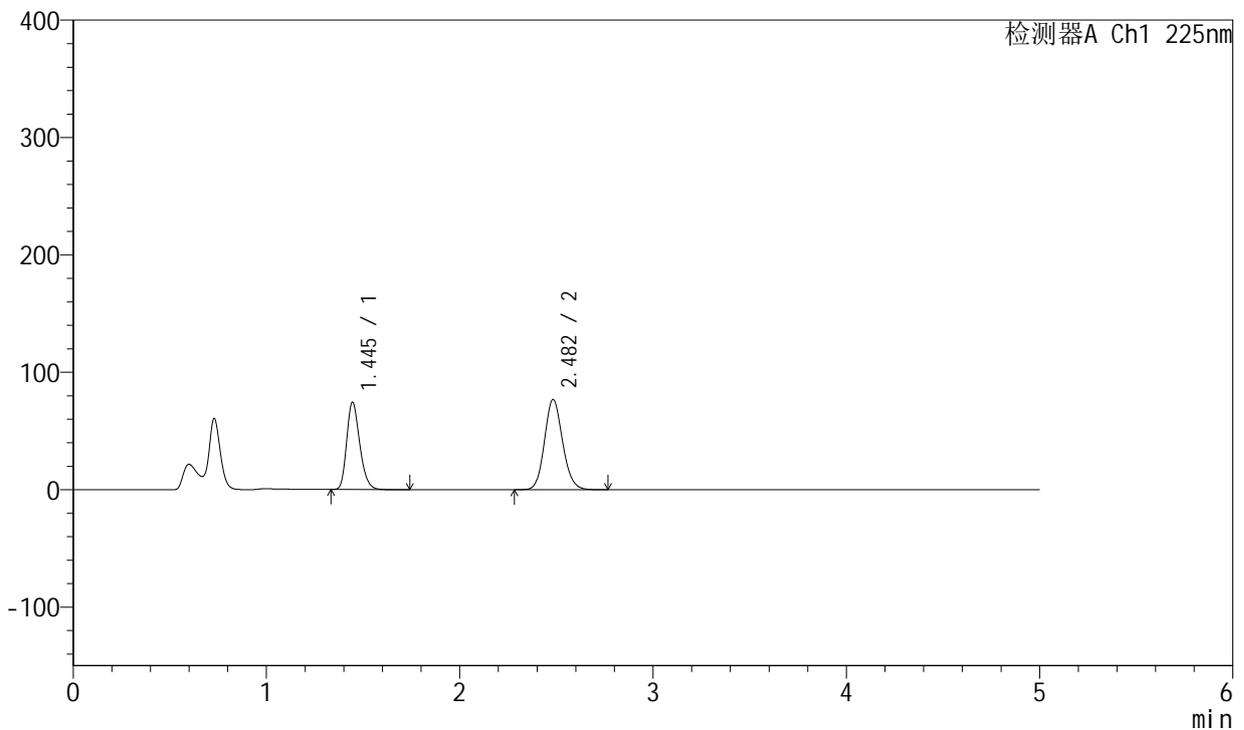
图76 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-77-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/30 23:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

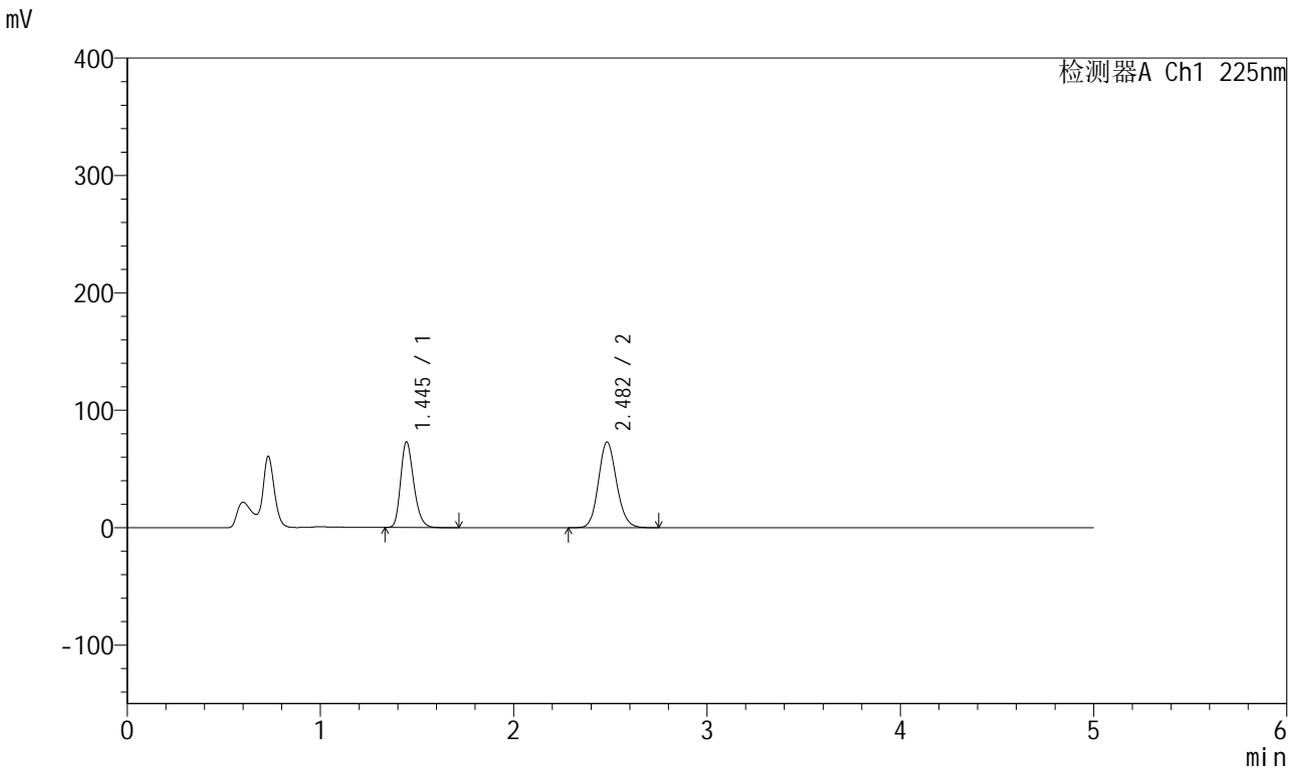
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	348885	41.134	74238	2206	1.243	--
2	2.482	499281	58.866	76823	3408	1.132	7.078
总计		848165	100.000	151062			

图77 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-78-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 23:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.445	342976	41.952	72917	2203	1.243	--
2	2.482	474562	58.048	73046	3407	1.133	7.075
总计		817538	100.000	145963			

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



SMF-230

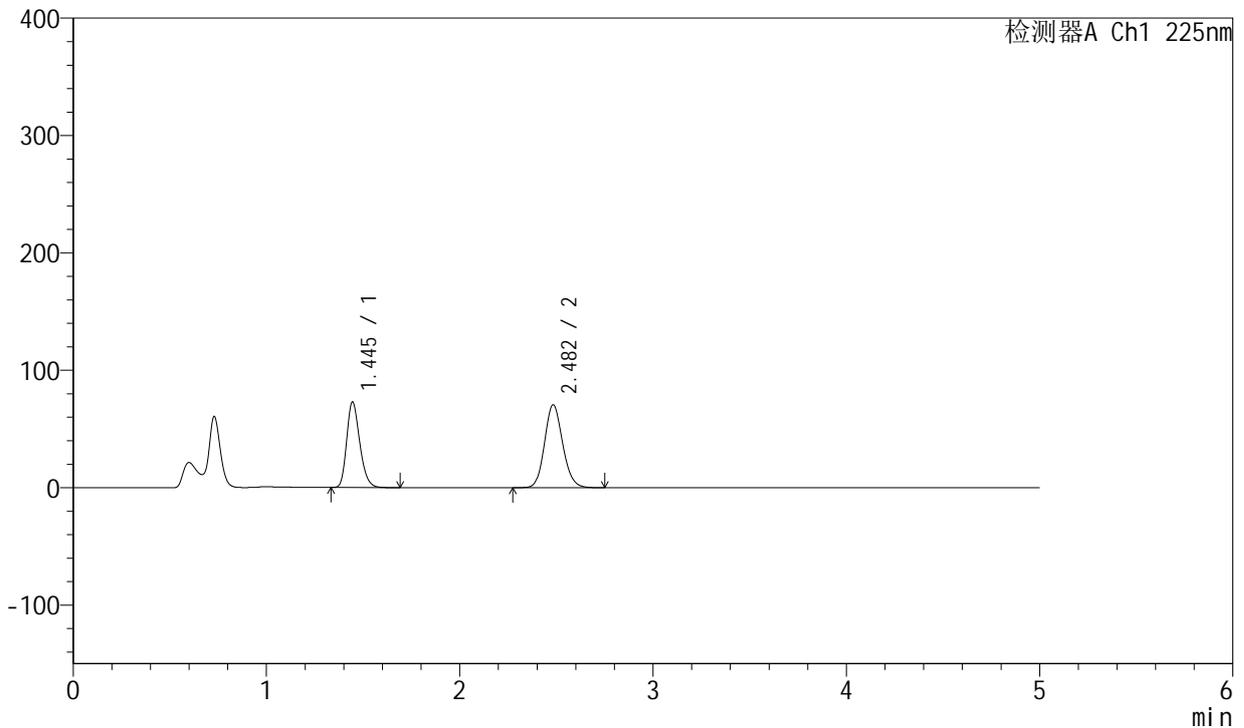
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-79-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/01/30 23:59:00
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.445	342451	42.709	72780	2201	1.244	--
2	2.482	459371	57.291	70607	3401	1.133	7.071
总计		801822	100.000	143386			

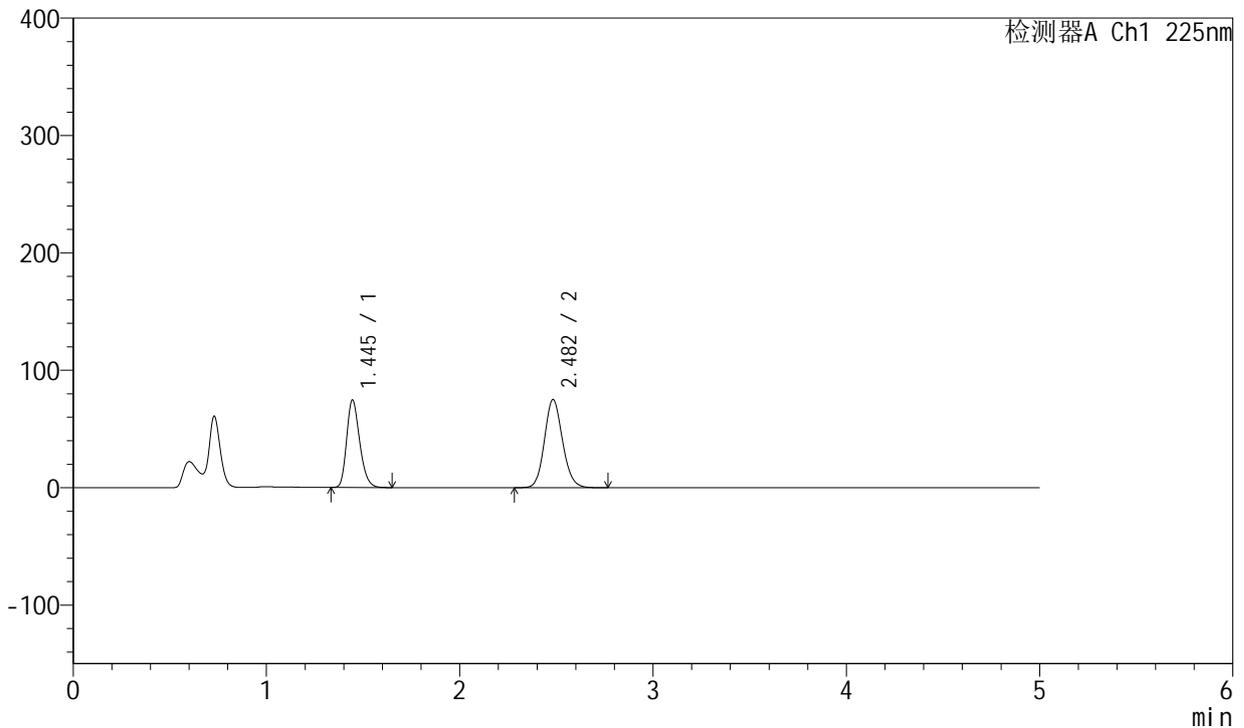
图79 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-80-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	348991	41.732	74365	2211	1.241	--
2	2.482	487269	58.268	75066	3414	1.132	7.084
总计		836260	100.000	149431			

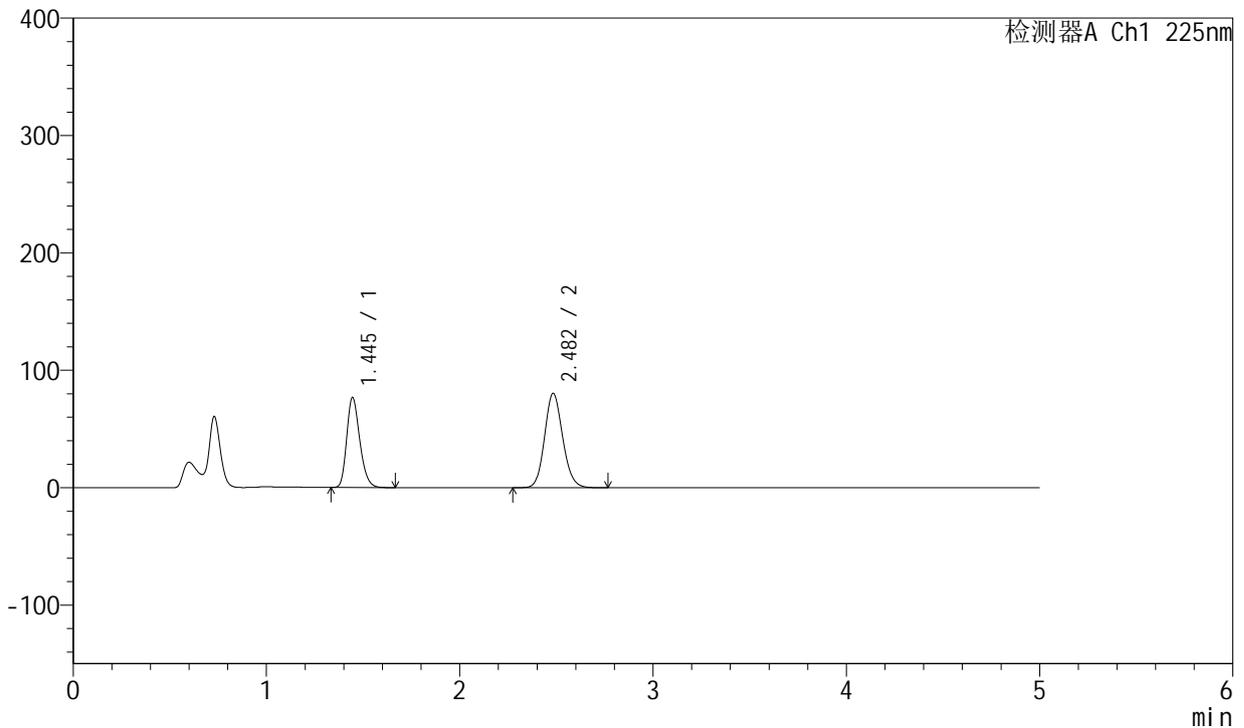
图80 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-81-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

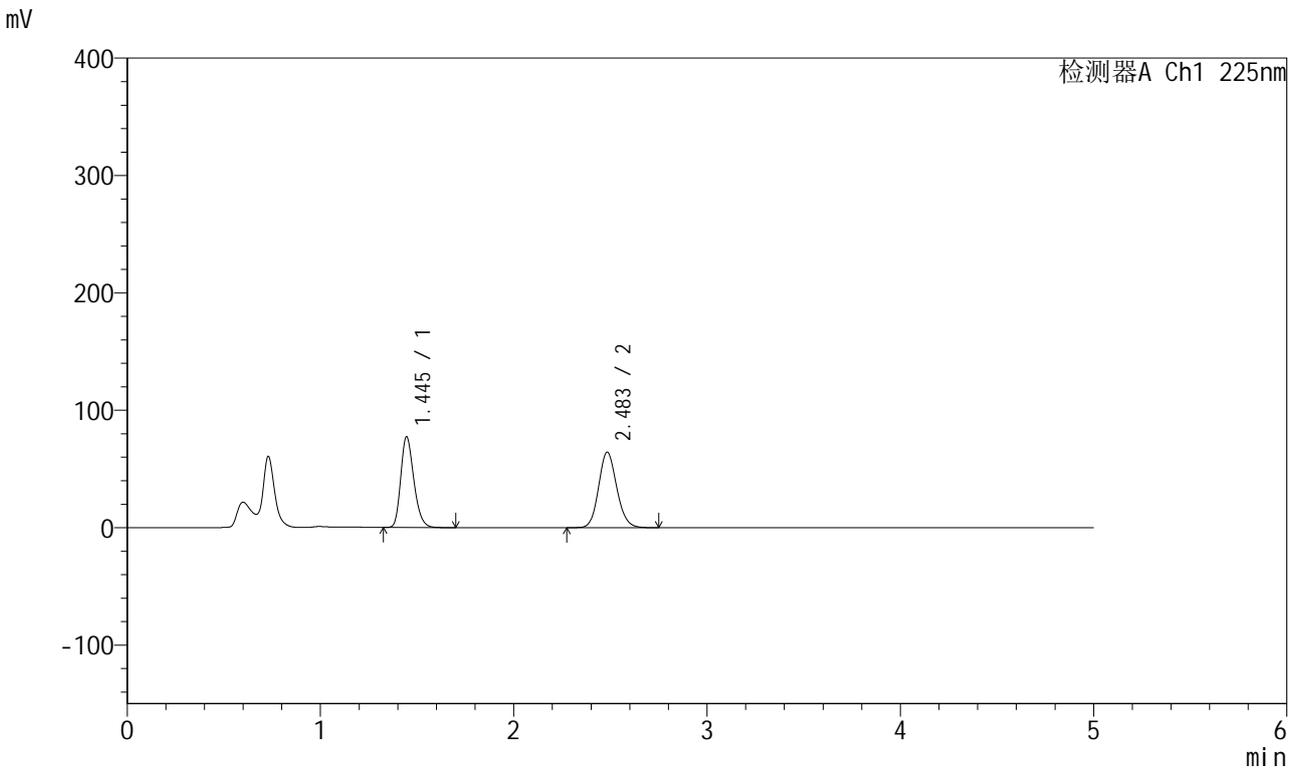
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	360135	40.815	76609	2205	1.242	--
2	2.482	522216	59.185	80319	3409	1.133	7.078
总计		882351	100.000	156928			

图81 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-82-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

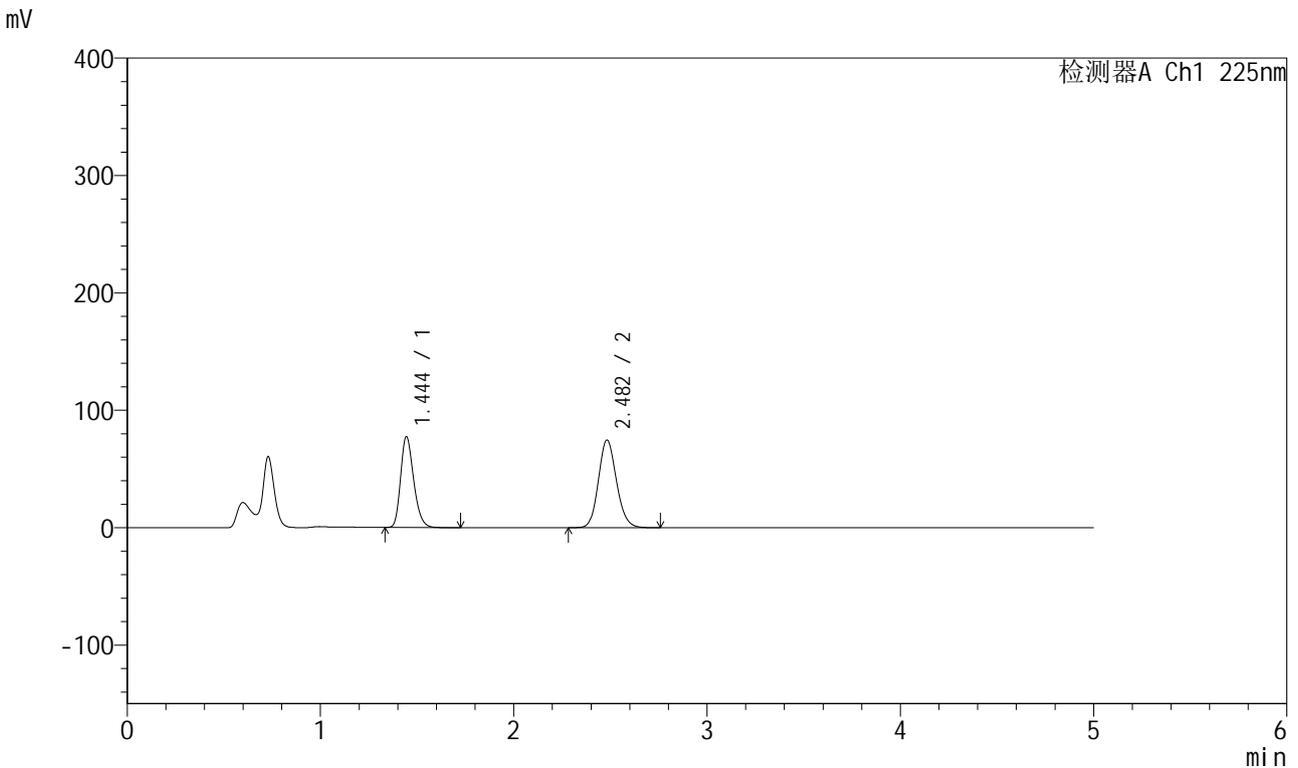
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	363316	46.472	77250	2201	1.244	--
2	2.483	418482	53.528	64266	3403	1.134	7.071
总计		781798	100.000	141515			

图82 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-83-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

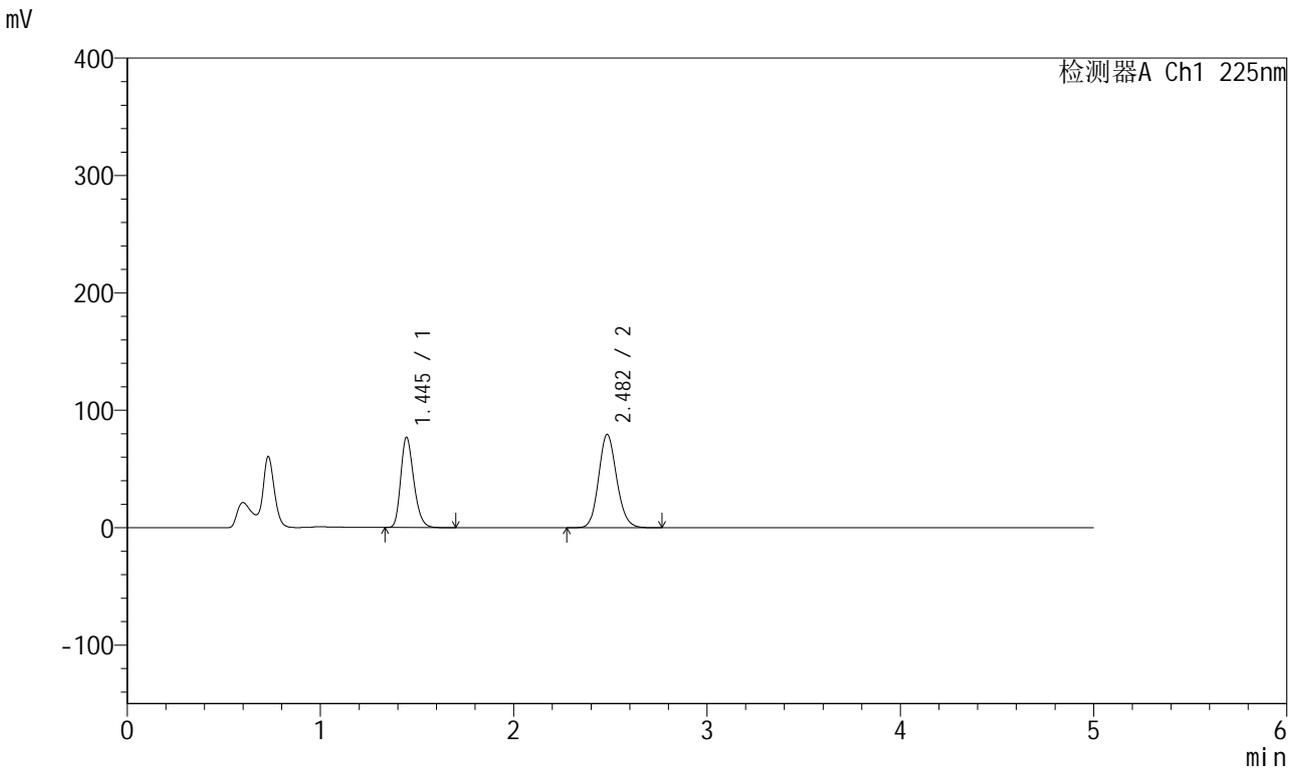
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	362873	42.871	77212	2211	1.248	--
2	2.482	483563	57.129	74678	3425	1.136	7.092
总计		846436	100.000	151889			

图83 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-84-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

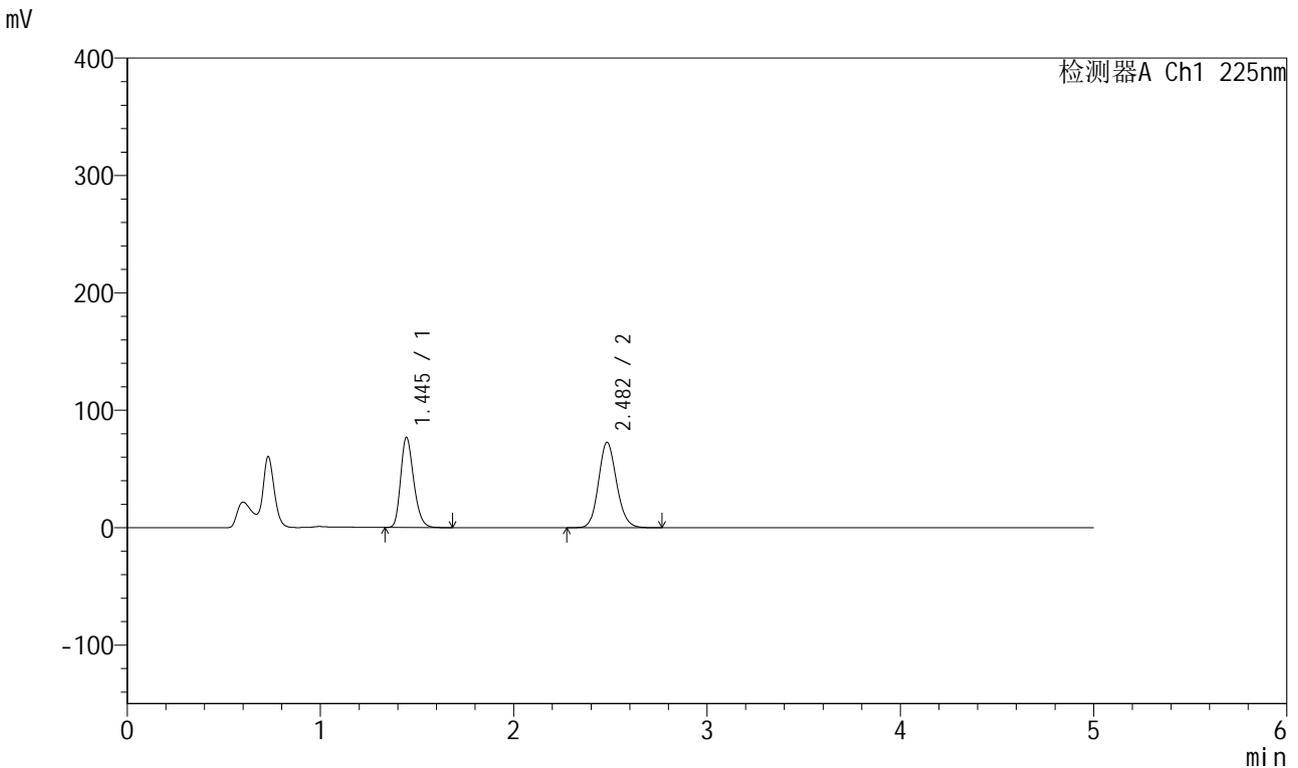
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	359878	41.184	76740	2216	1.247	--
2	2.482	513956	58.816	79350	3437	1.136	7.102
总计		873833	100.000	156090			

图84 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-85-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

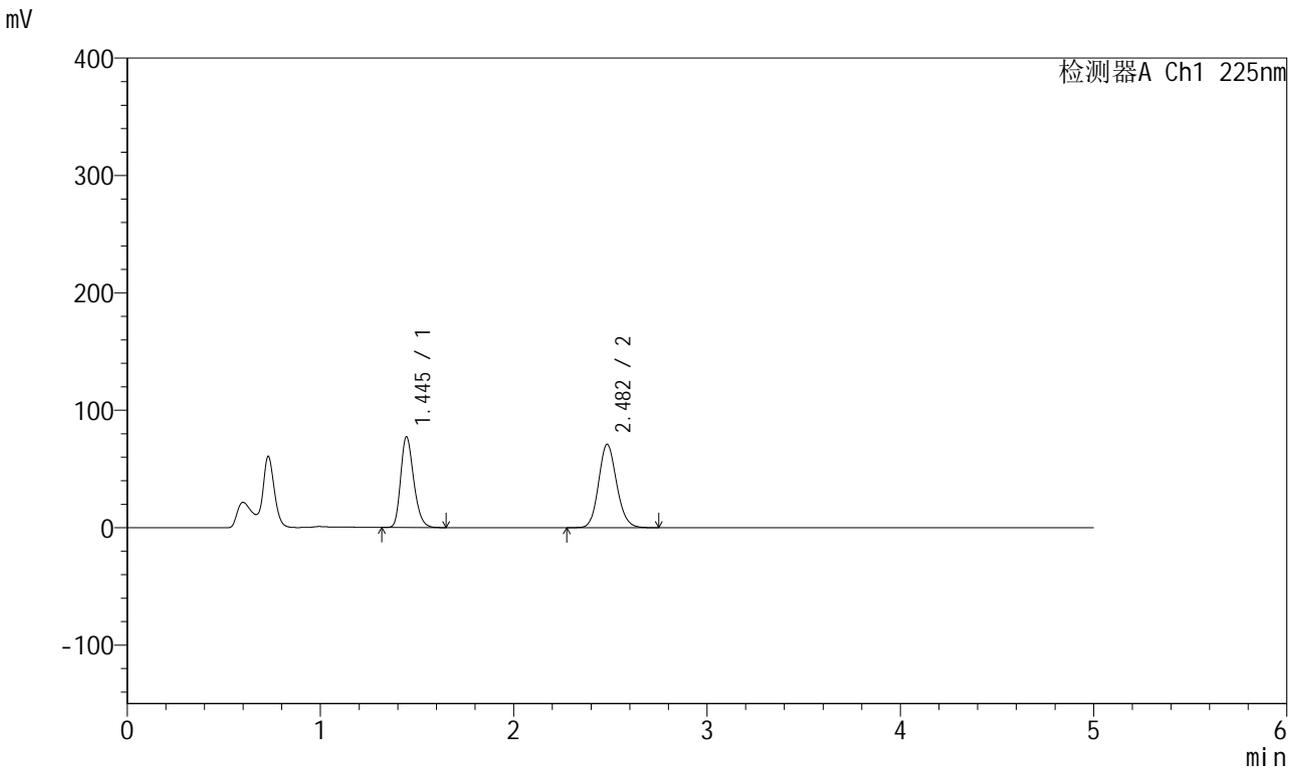
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	359333	43.298	76626	2217	1.246	--
2	2.482	470580	56.702	72685	3439	1.136	7.105
总计		829913	100.000	149311			

图85 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-86-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

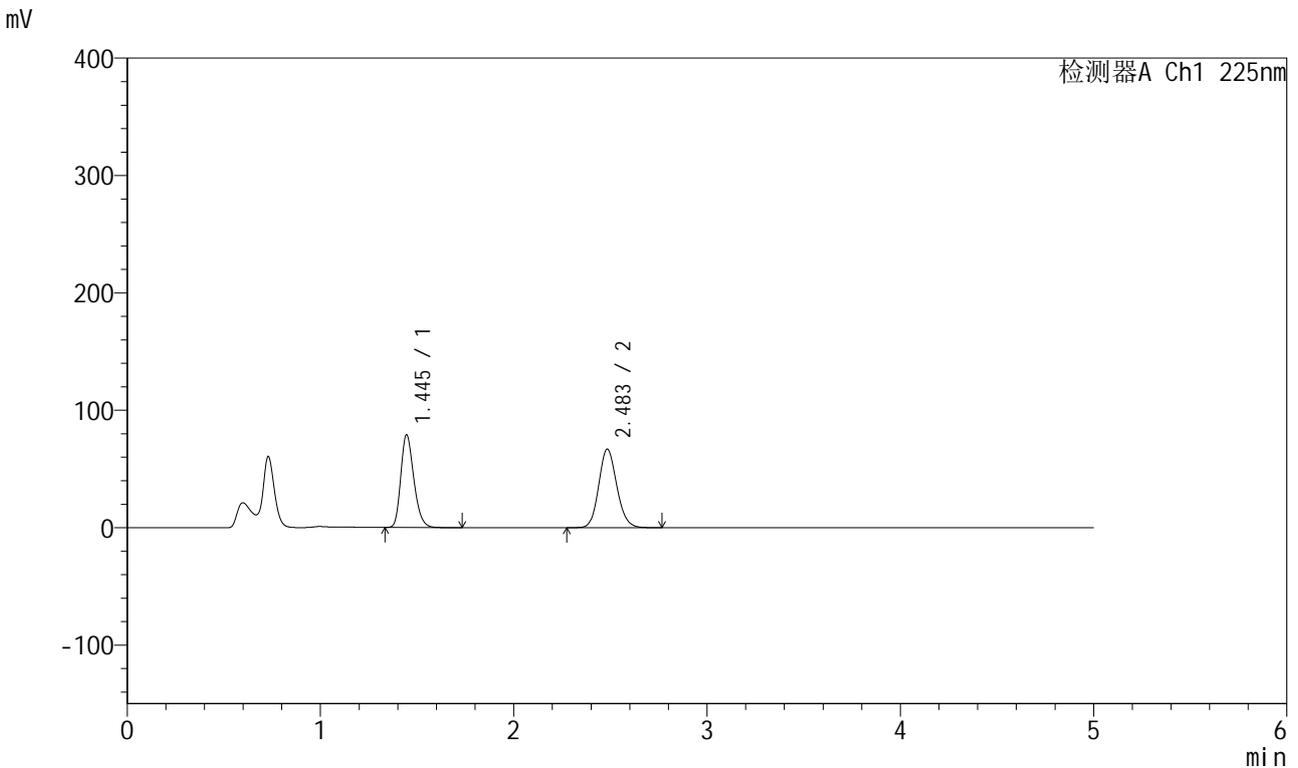
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	361931	44.045	77164	2216	1.247	--
2	2.482	459800	55.955	70953	3431	1.136	7.100
总计		821731	100.000	148117			

图86 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-87-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 00:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.445	370251	46.050	78942	2212	1.246	--
2	2.483	433766	53.950	66800	3429	1.136	7.096
总计		804017	100.000	145742			

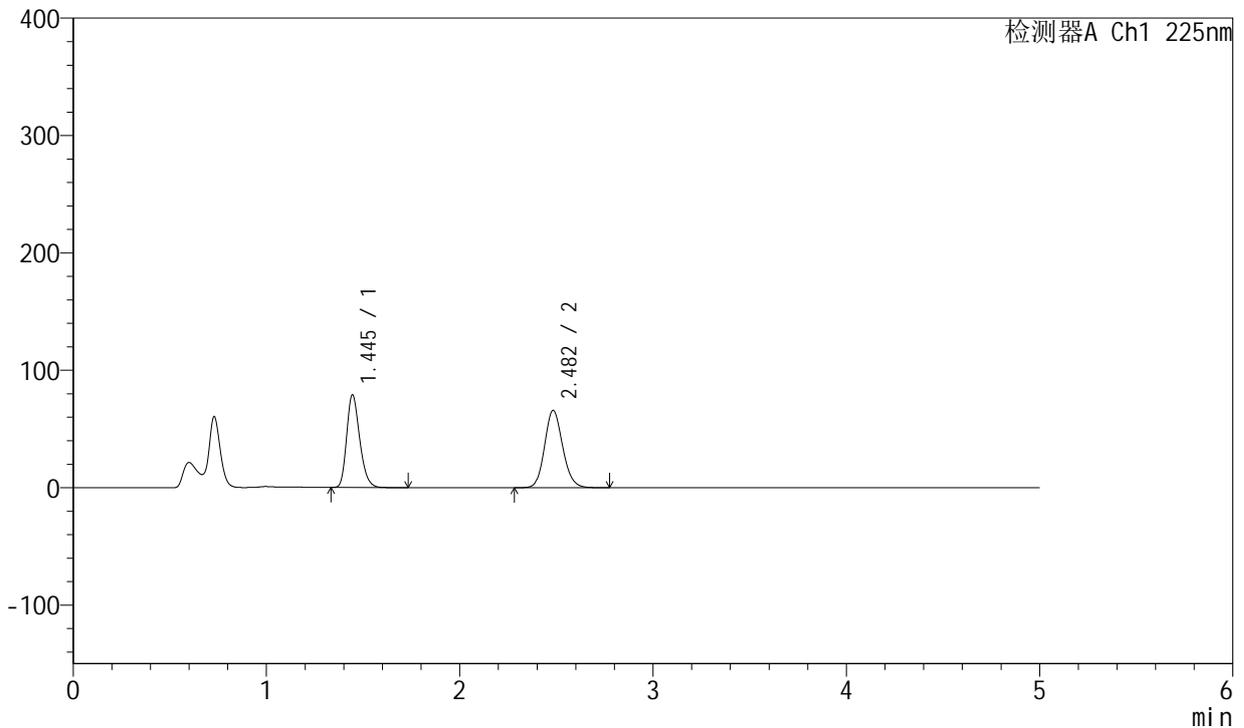
图87 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-88-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 00:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

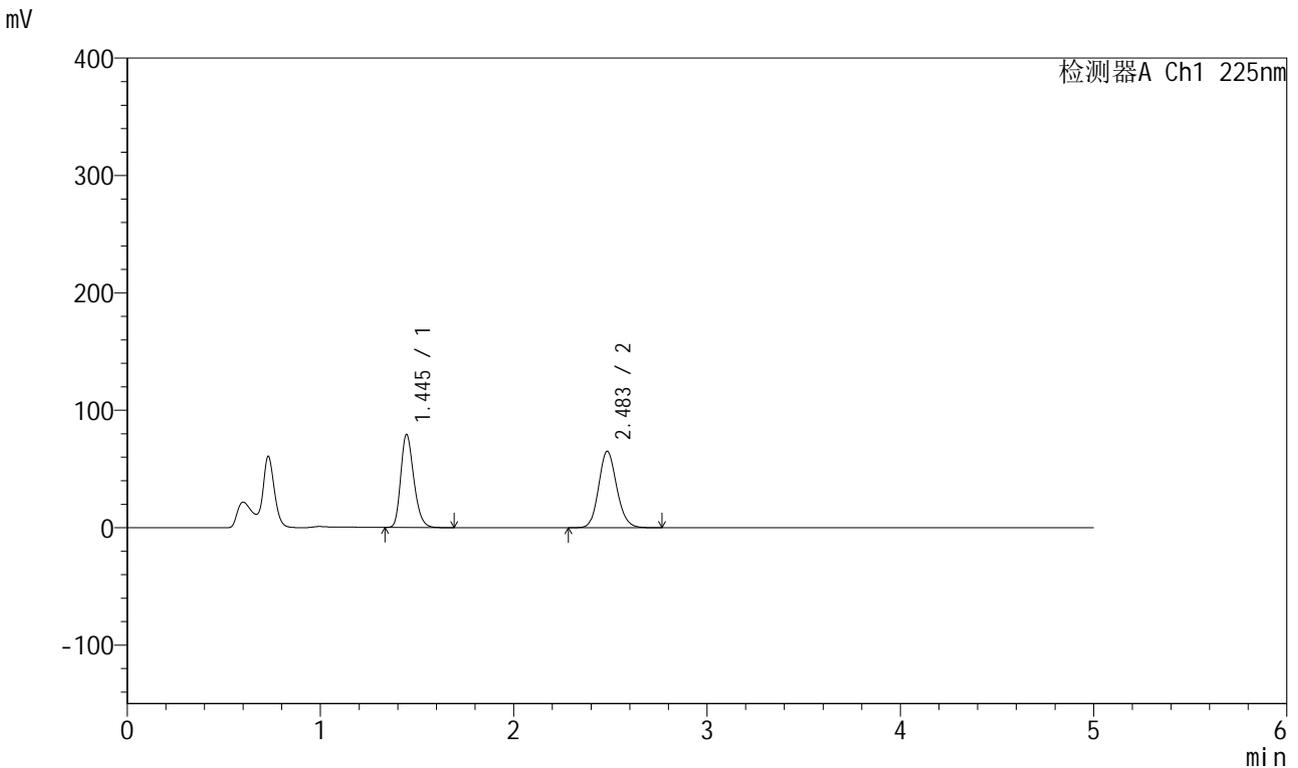
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	370079	46.441	78800	2212	1.247	--
2	2.482	426799	53.559	65799	3429	1.136	7.098
总计		796878	100.000	144599			

图88 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-89-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 15:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.445	371810	46.836	79231	2212	1.247	--
2	2.483	422039	53.164	64997	3426	1.136	7.093
总计		793849	100.000	144229			

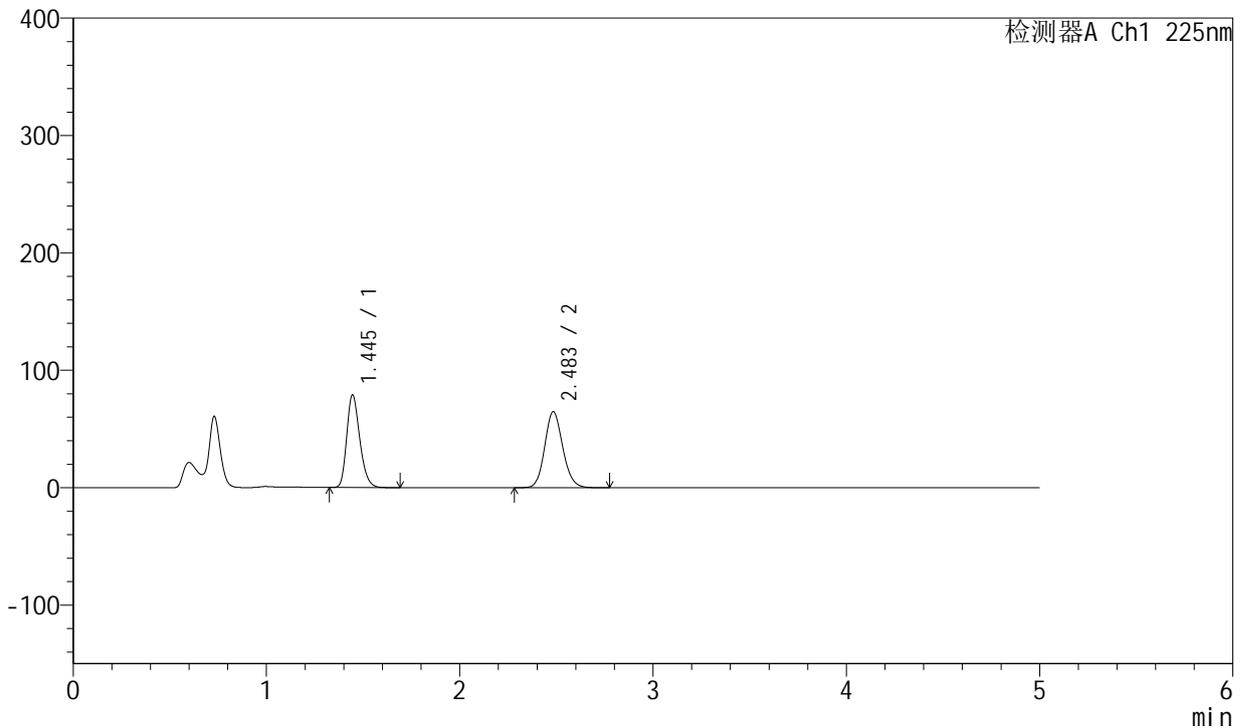
图89 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-90-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 15:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	369745	46.837	78839	2215	1.245	--
2	2.483	419683	53.163	64665	3432	1.135	7.101
总计		789428	100.000	143504			

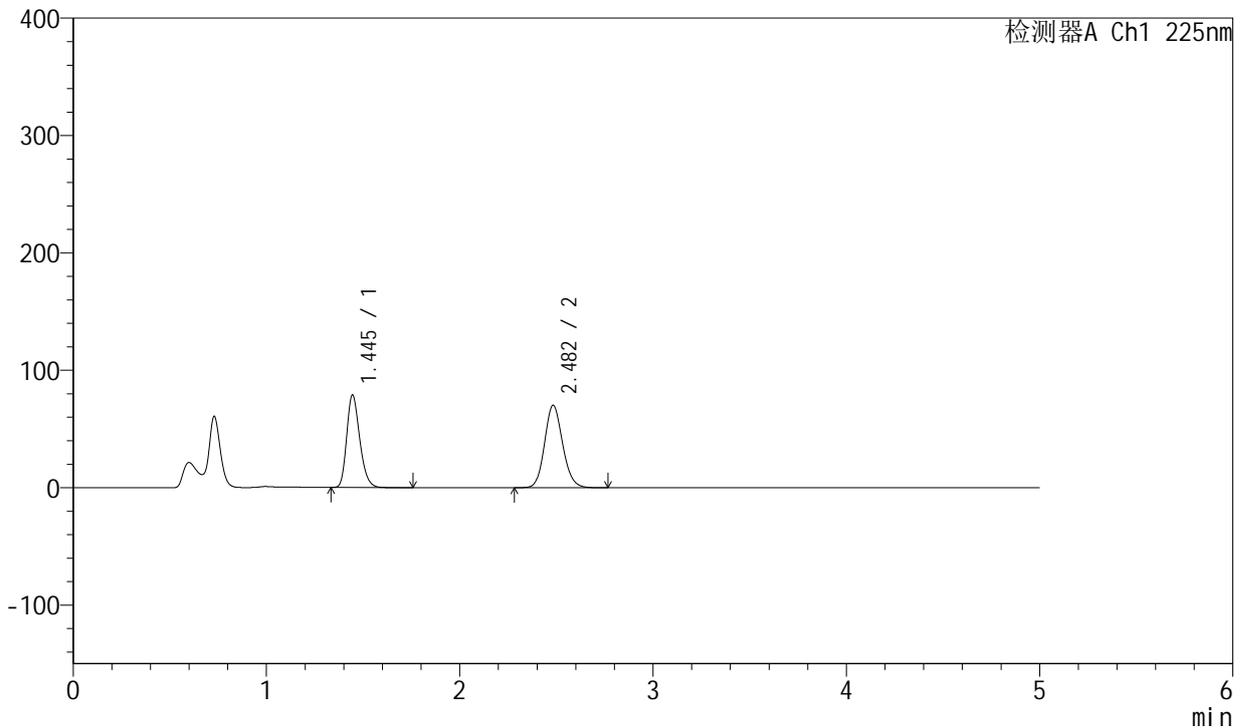
图90 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-91-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	369289	44.805	78727	2214	1.245	--
2	2.482	454927	55.195	70136	3425	1.134	7.094
总计		824216	100.000	148863			

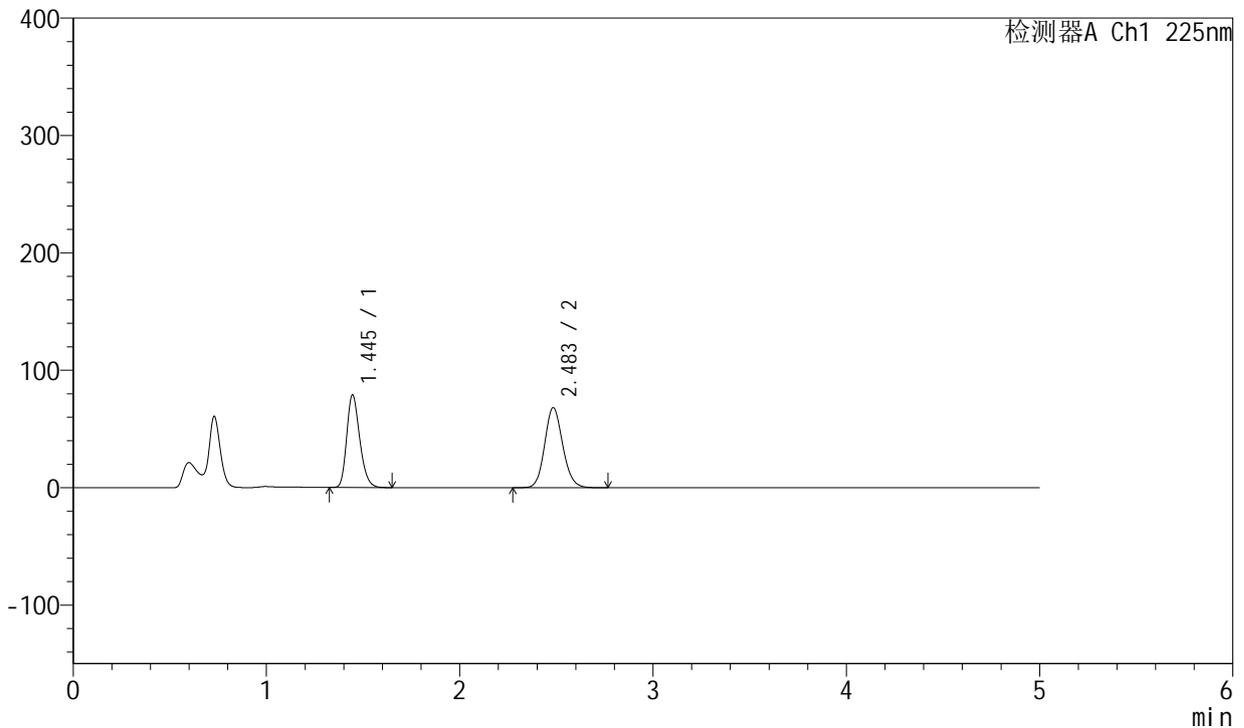
图91 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-92-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 01:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	369491	45.518	78776	2215	1.243	--
2	2.483	442256	54.482	68112	3427	1.134	7.098
总计		811747	100.000	146888			

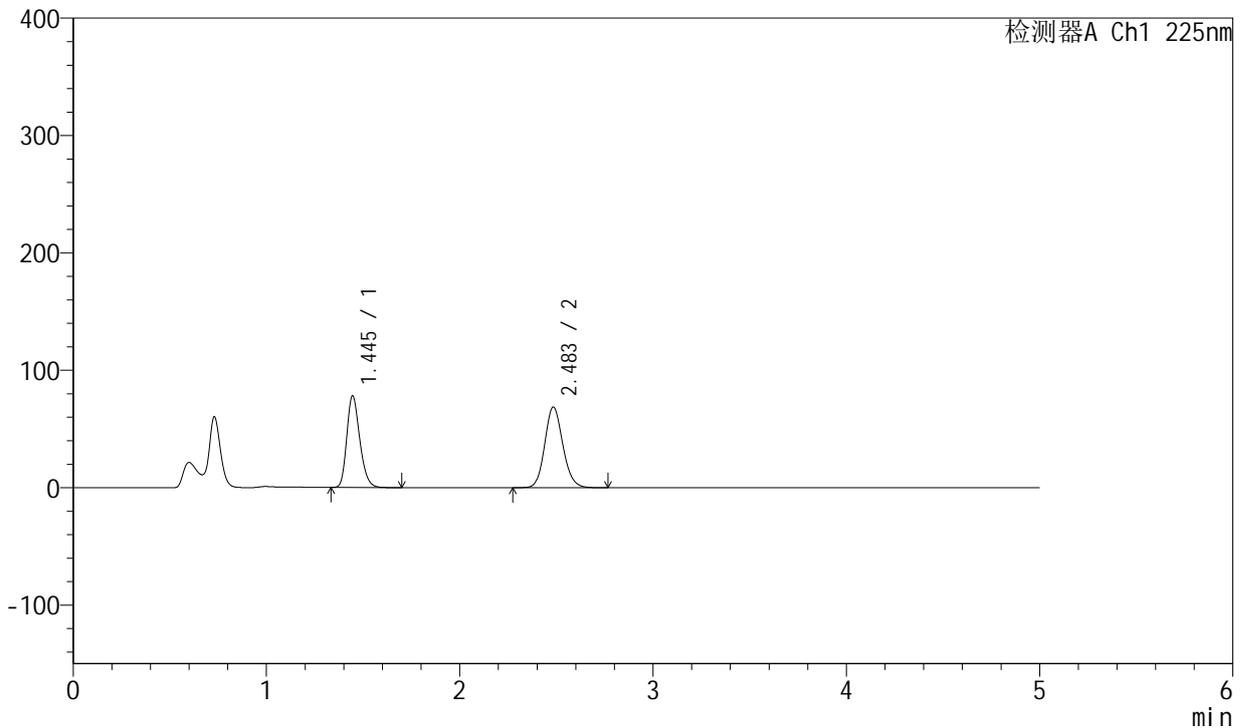
图92 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-93-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	364945	45.014	78038	2229	1.242	--
2	2.483	445786	54.986	68577	3423	1.134	7.104
总计		810731	100.000	146615			

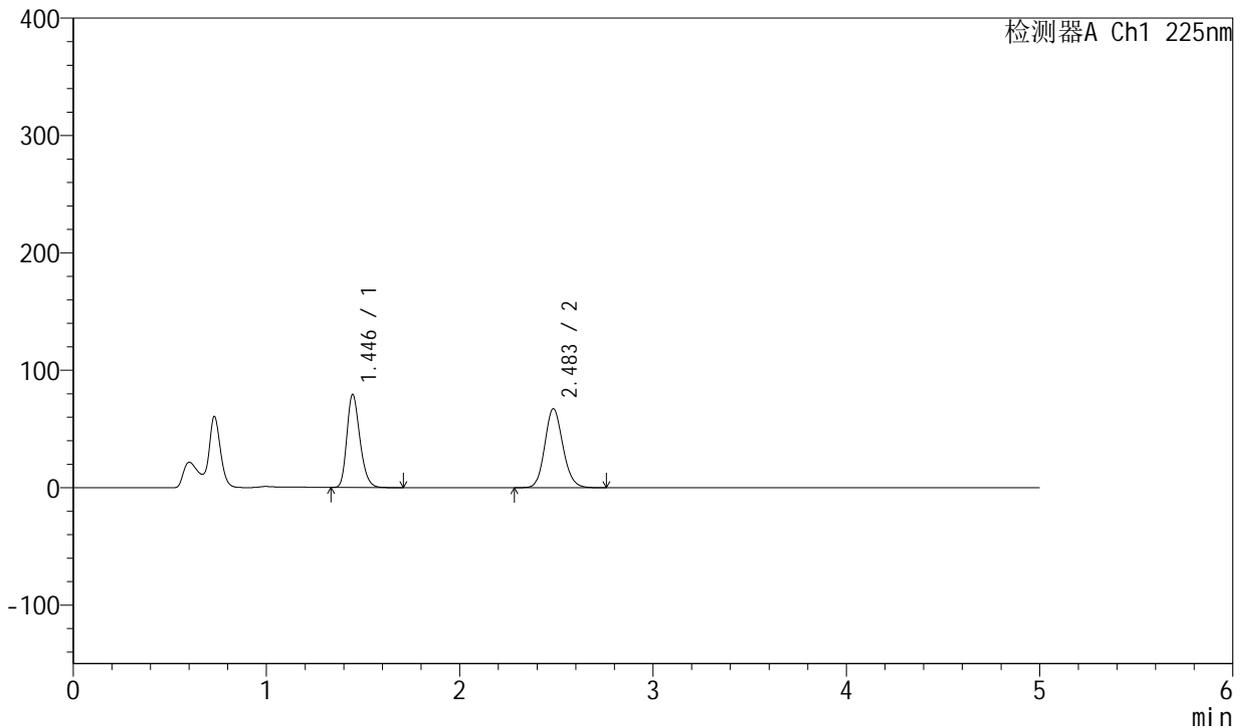
图93 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-94-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	371675	46.023	79263	2212	1.245	--
2	2.483	435910	53.977	67075	3427	1.134	7.092
总计		807585	100.000	146338			

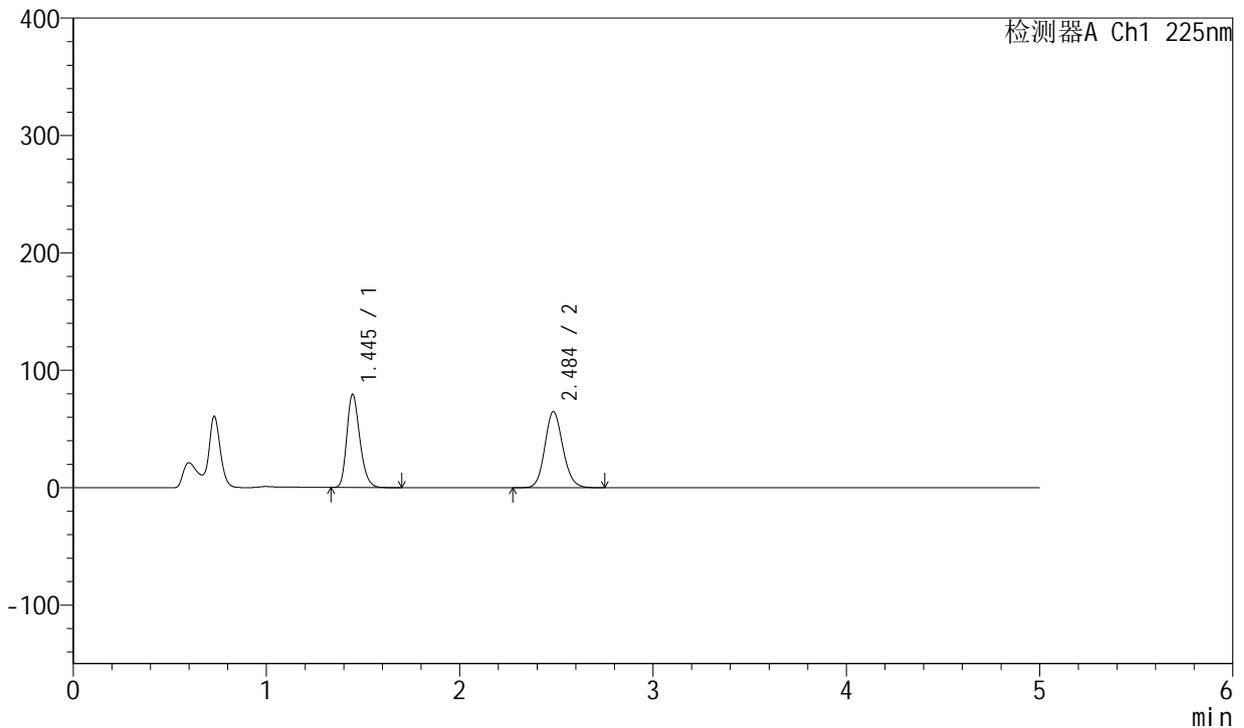
图94 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-95-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 01:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	371744	46.960	79346	2219	1.244	--
2	2.484	419868	53.040	64646	3434	1.133	7.105
总计		791611	100.000	143992			

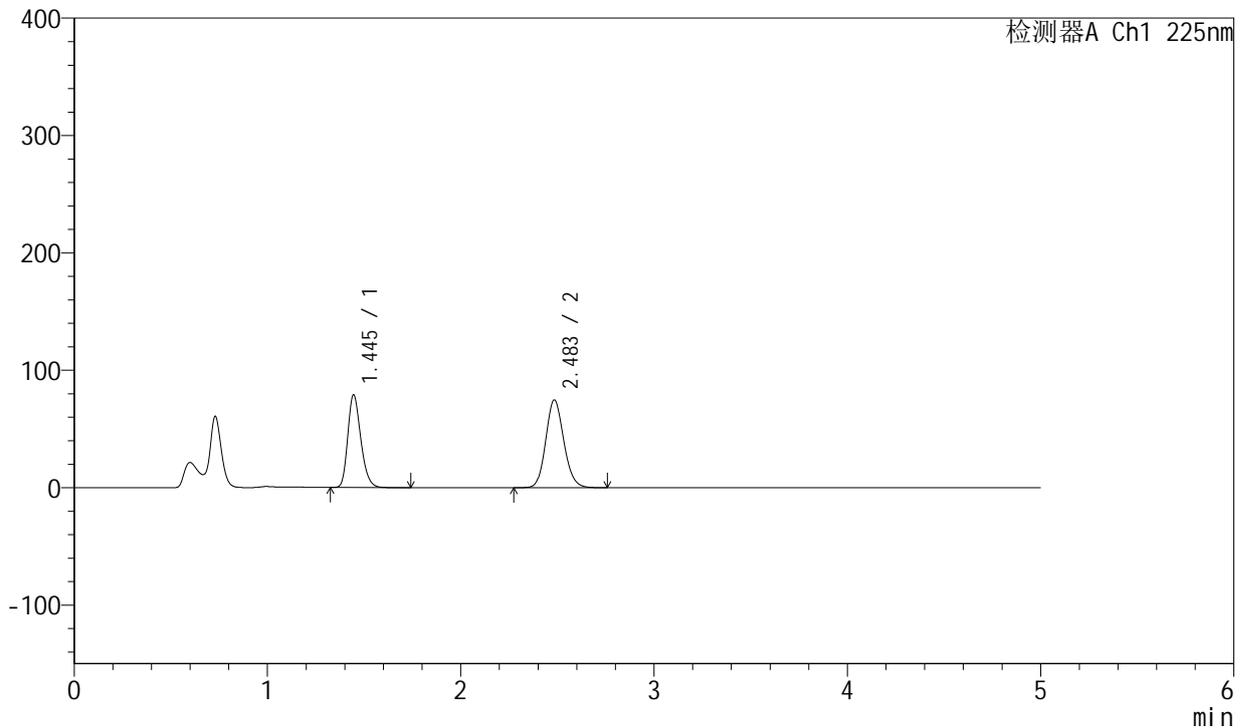
图95 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-96-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 01:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	369675	43.303	78914	2220	1.245	--
2	2.483	484017	56.697	74574	3433	1.133	7.105
总计		853692	100.000	153488			

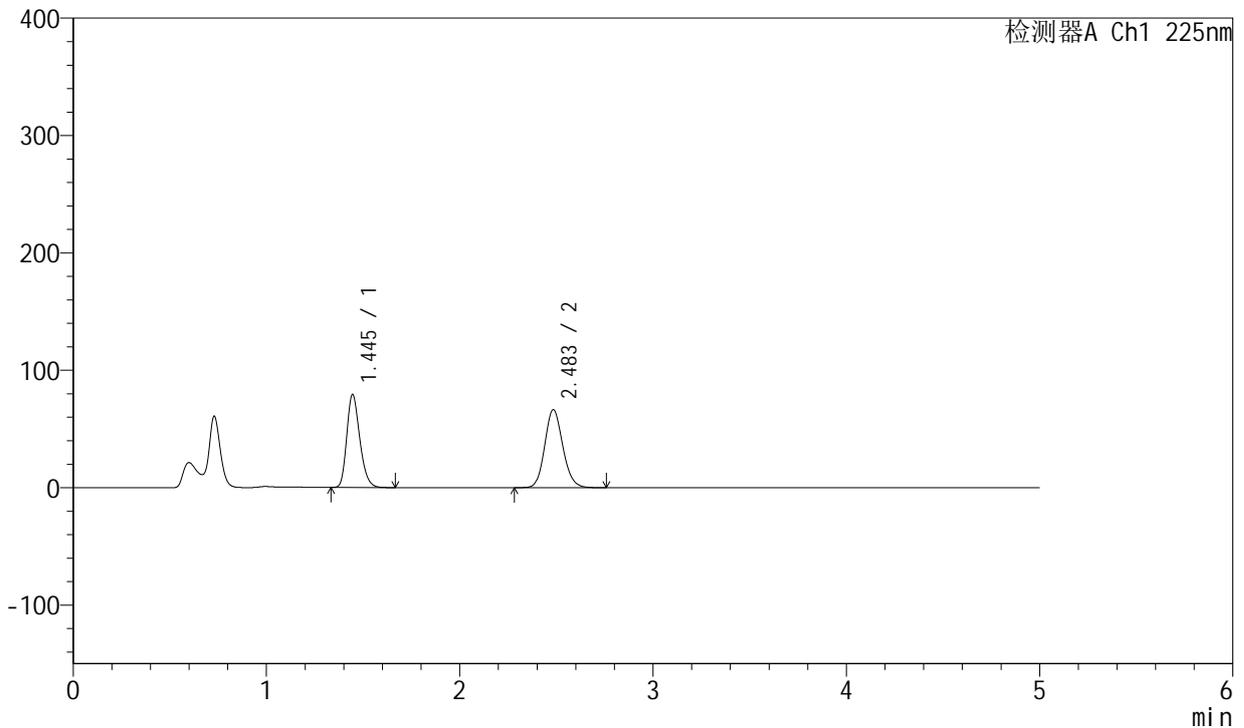
图96 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-97-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 01:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	370835	46.264	79150	2219	1.243	--
2	2.483	430731	53.736	66352	3430	1.135	7.102
总计		801566	100.000	145502			

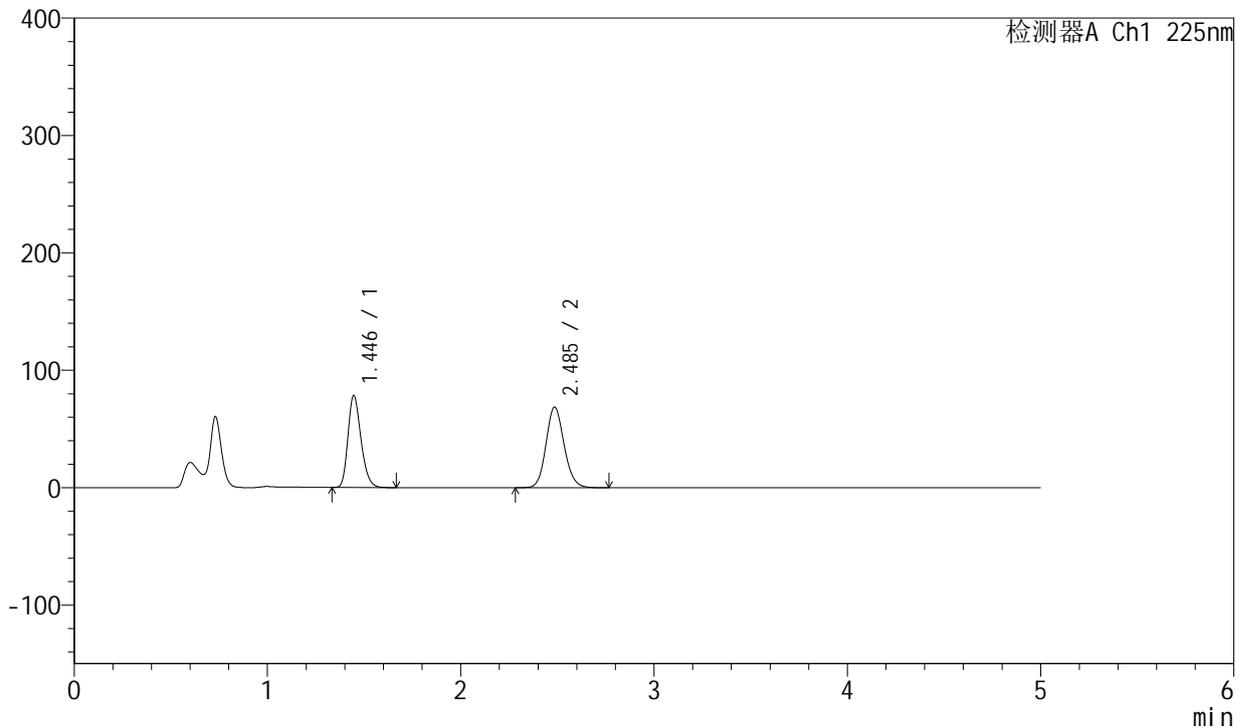
图97 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-98-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	367615	45.203	78460	2214	1.243	--
2	2.485	445638	54.797	68441	3422	1.133	7.092
总计		813252	100.000	146901			

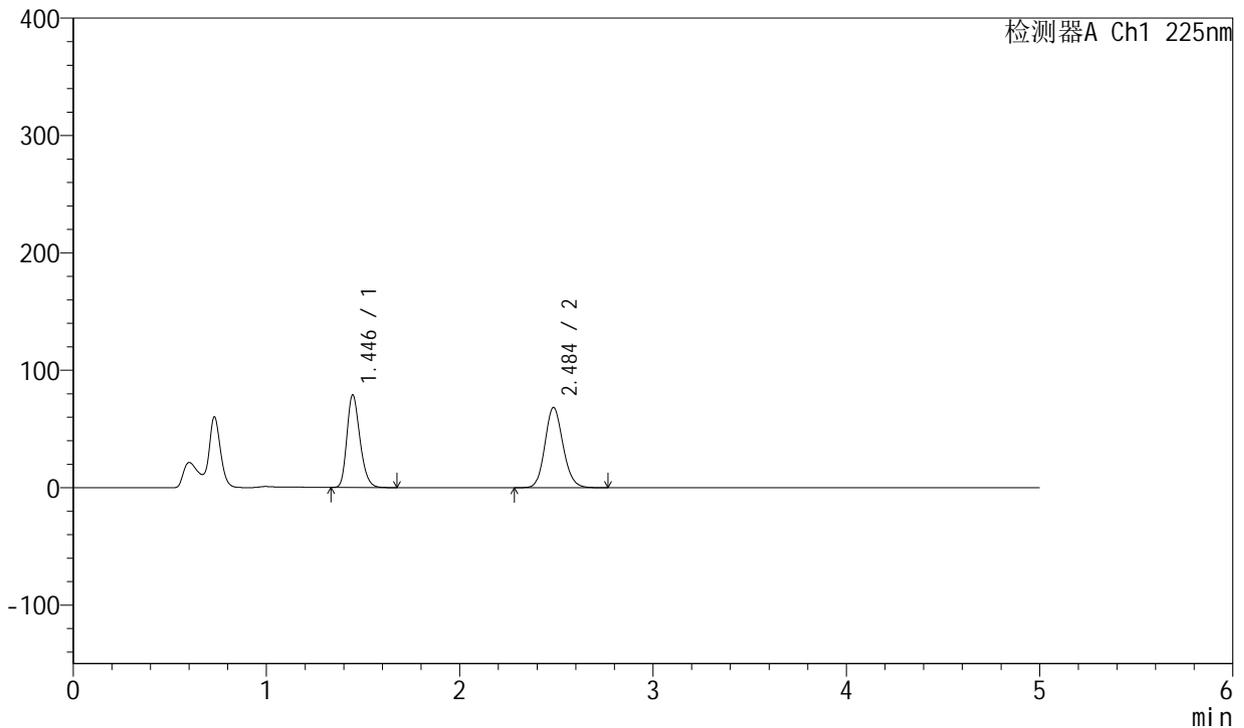
图98 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-99-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	370315	45.466	78882	2207	1.245	--
2	2.484	444169	54.534	68065	3412	1.135	7.082
总计		814484	100.000	146947			

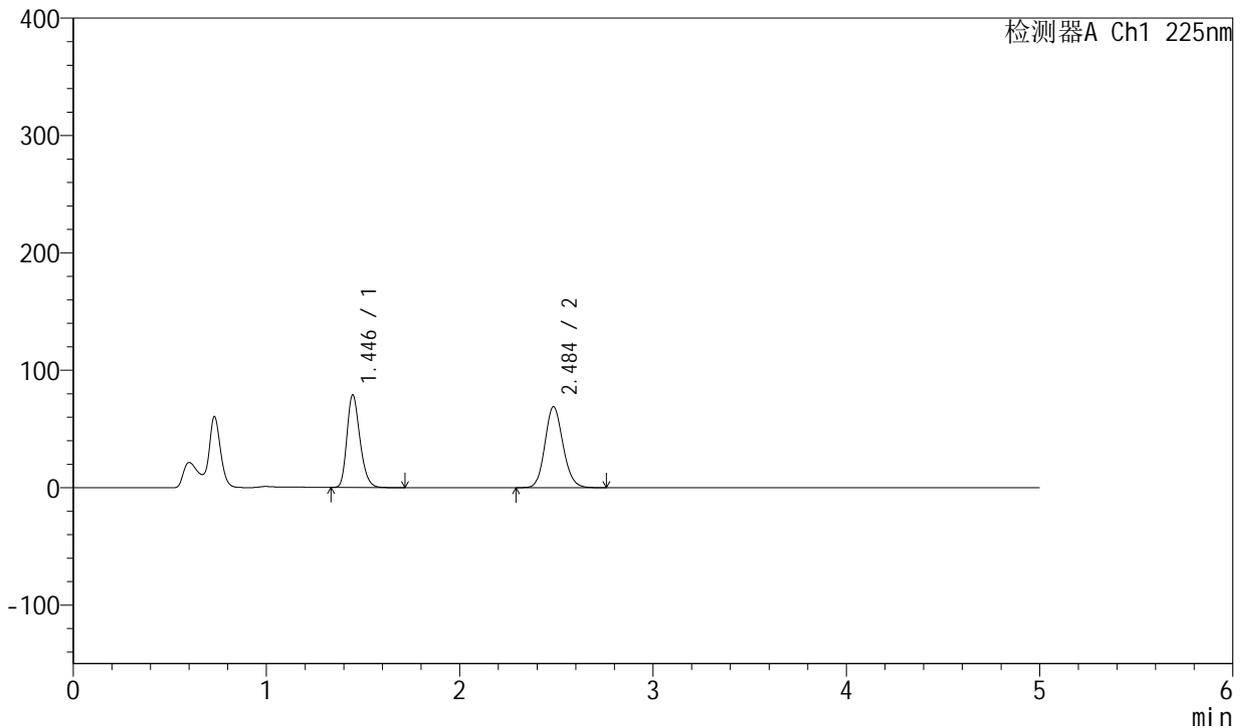
图99 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-100-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	369188	45.212	78871	2219	1.244	--
2	2.484	447387	54.788	68762	3429	1.134	7.099
总计		816575	100.000	147633			

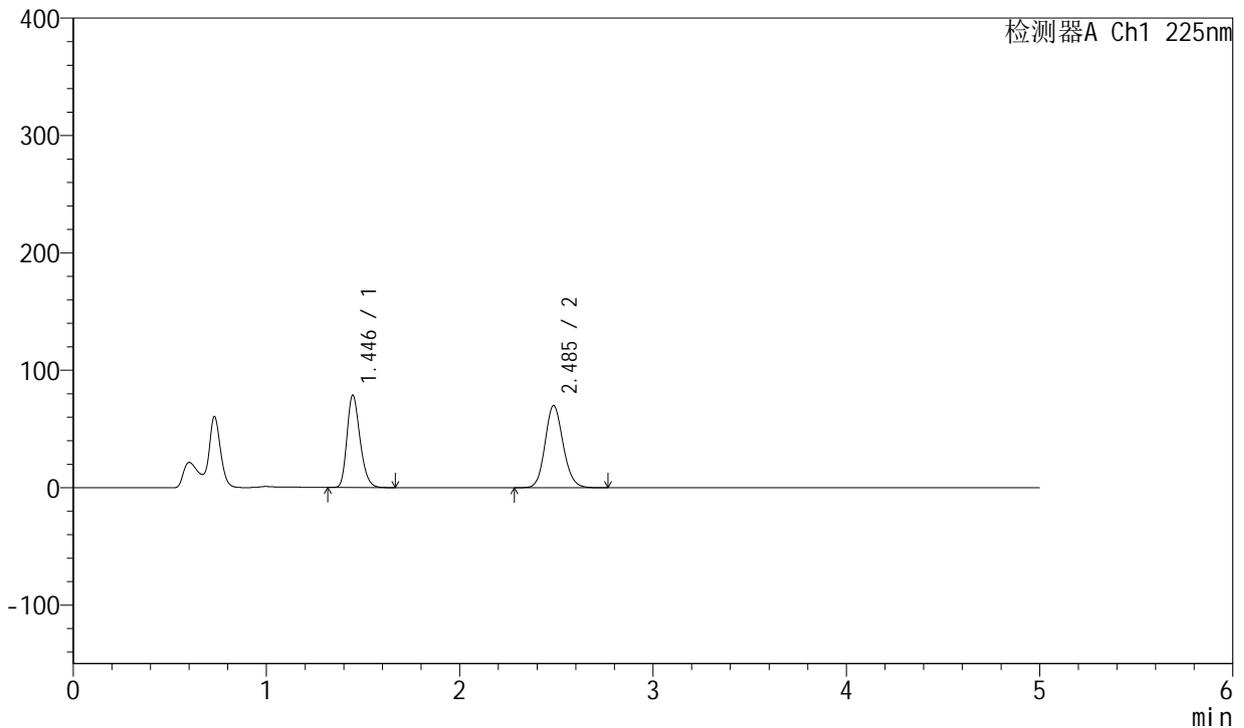
图100 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-101-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 01:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	369295	44.860	78771	2212	1.245	--
2	2.485	453919	55.140	69761	3426	1.135	7.093
总计		823214	100.000	148532			

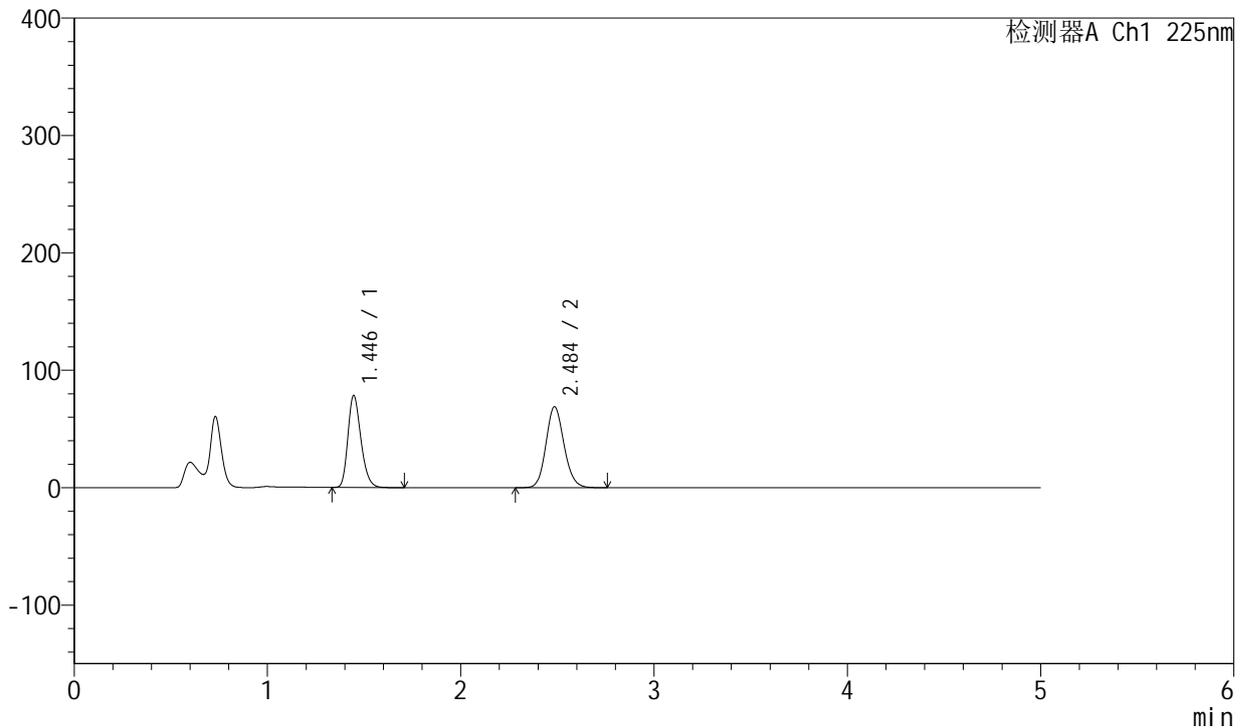
图101 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-102-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	367204	45.113	78404	2219	1.246	--
2	2.484	446758	54.887	68672	3434	1.135	7.104
总计		813962	100.000	147075			

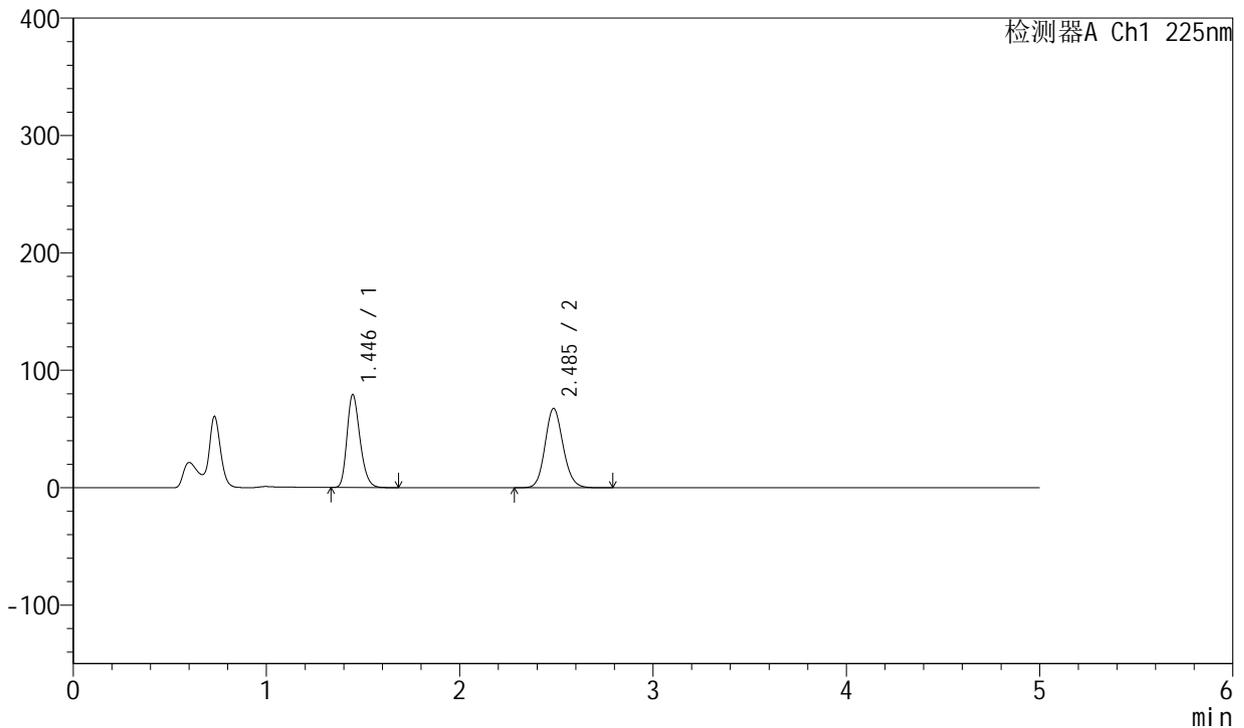
图102 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-103-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 02:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

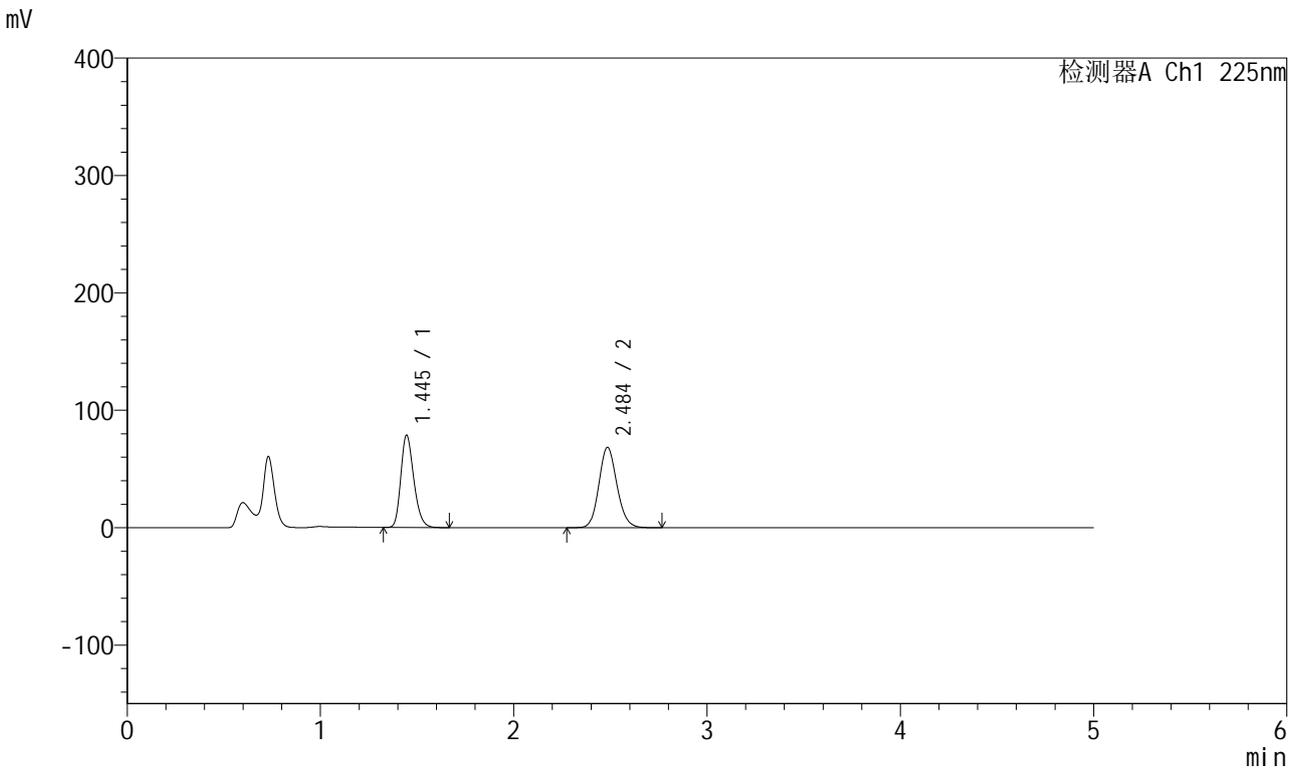
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	370325	45.849	79204	2224	1.244	--
2	2.485	437384	54.151	67339	3440	1.134	7.109
总计		807709	100.000	146543			

图103 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-104-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.445	366242	45.228	78583	2239	1.241	--
2	2.484	443527	54.772	68182	3432	1.135	7.119
总计		809769	100.000	146765			

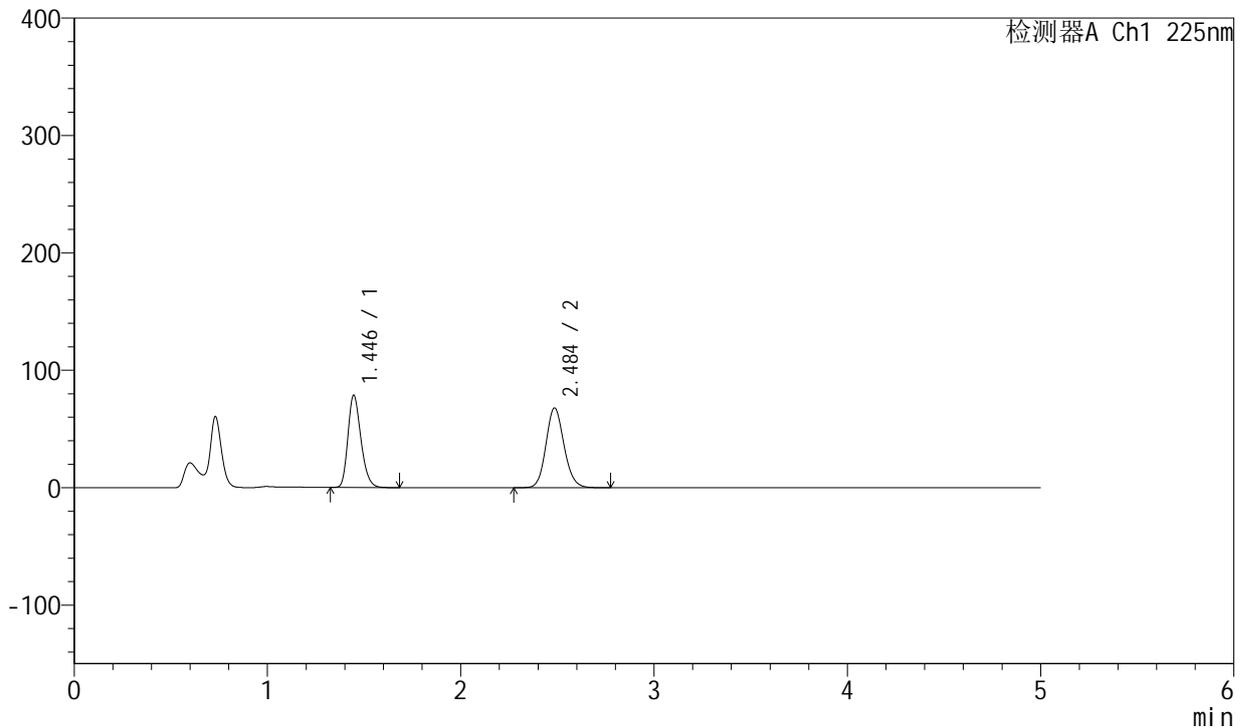
图104 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-105-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

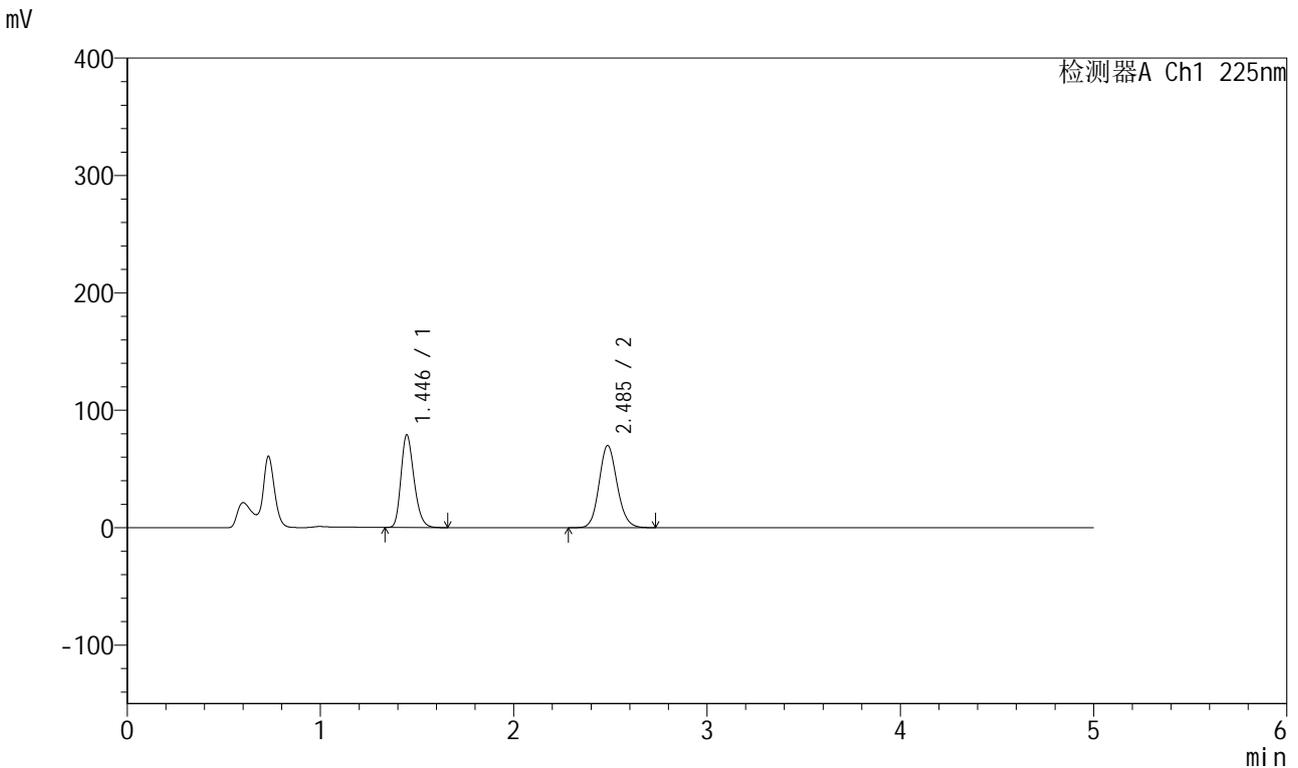
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	368258	45.498	78588	2215	1.244	--
2	2.484	441142	54.502	67697	3426	1.134	7.096
总计		809401	100.000	146284			

图105 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-106-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

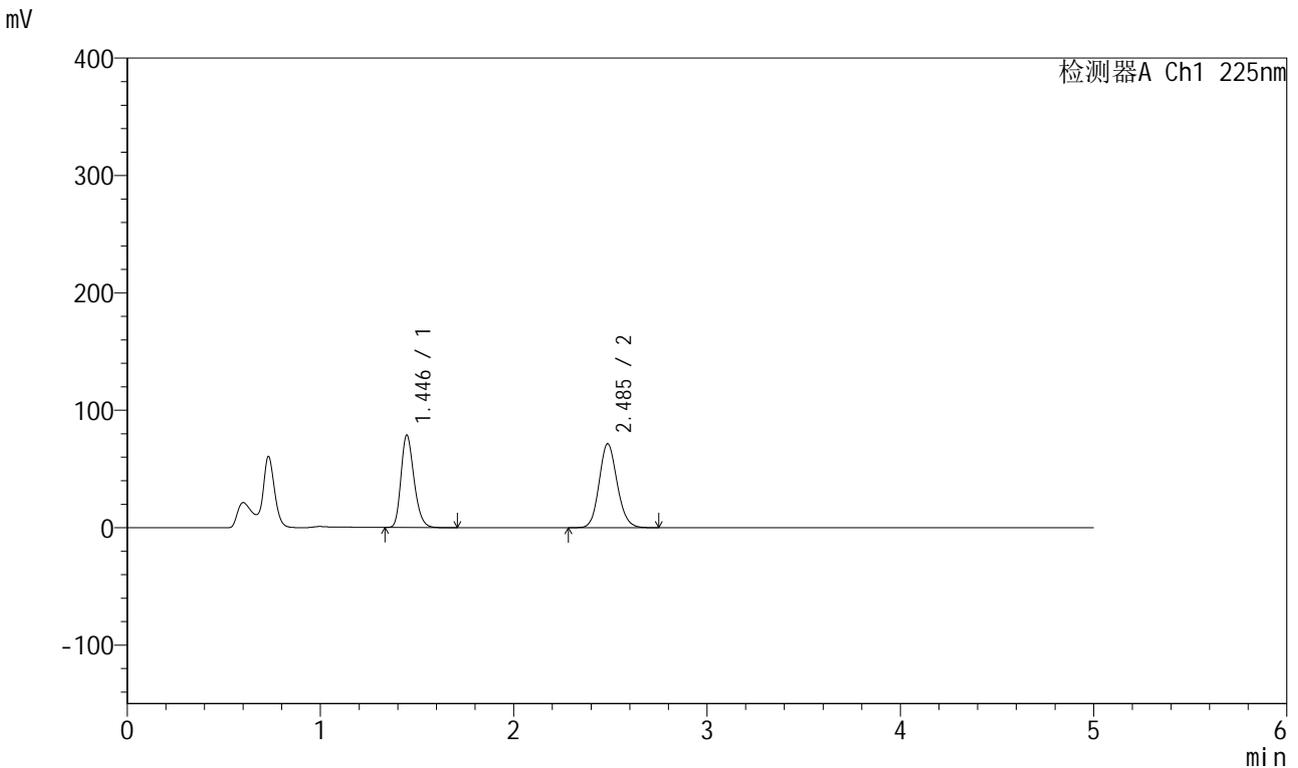
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	369498	44.921	78991	2223	1.243	--
2	2.485	453051	55.079	69831	3444	1.133	7.112
总计		822550	100.000	148822			

图106 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-107-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.446	368473	44.324	78807	2224	1.245	--
2	2.485	462838	55.676	71346	3446	1.134	7.115
总计		831311	100.000	150153			

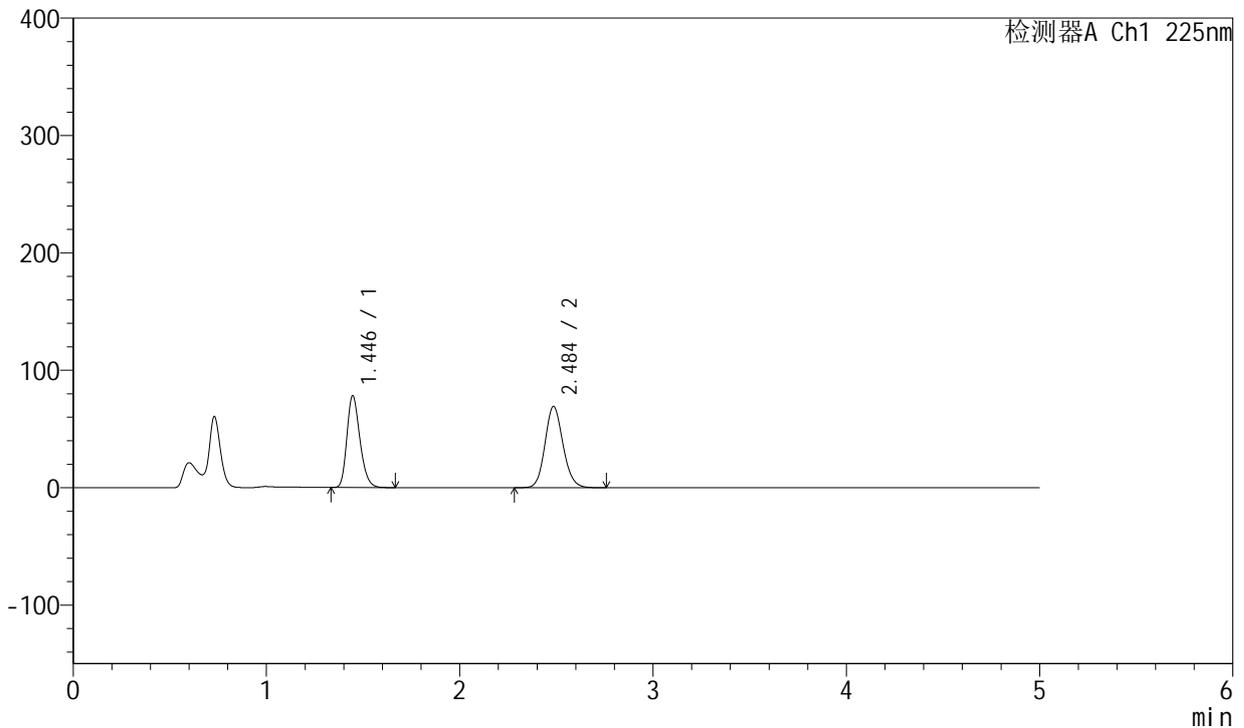
图107 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-108-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/01/31 15:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	366153	44.958	78221	2220	1.246	--
2	2.484	448282	55.042	68941	3443	1.136	7.111
总计		814435	100.000	147162			

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



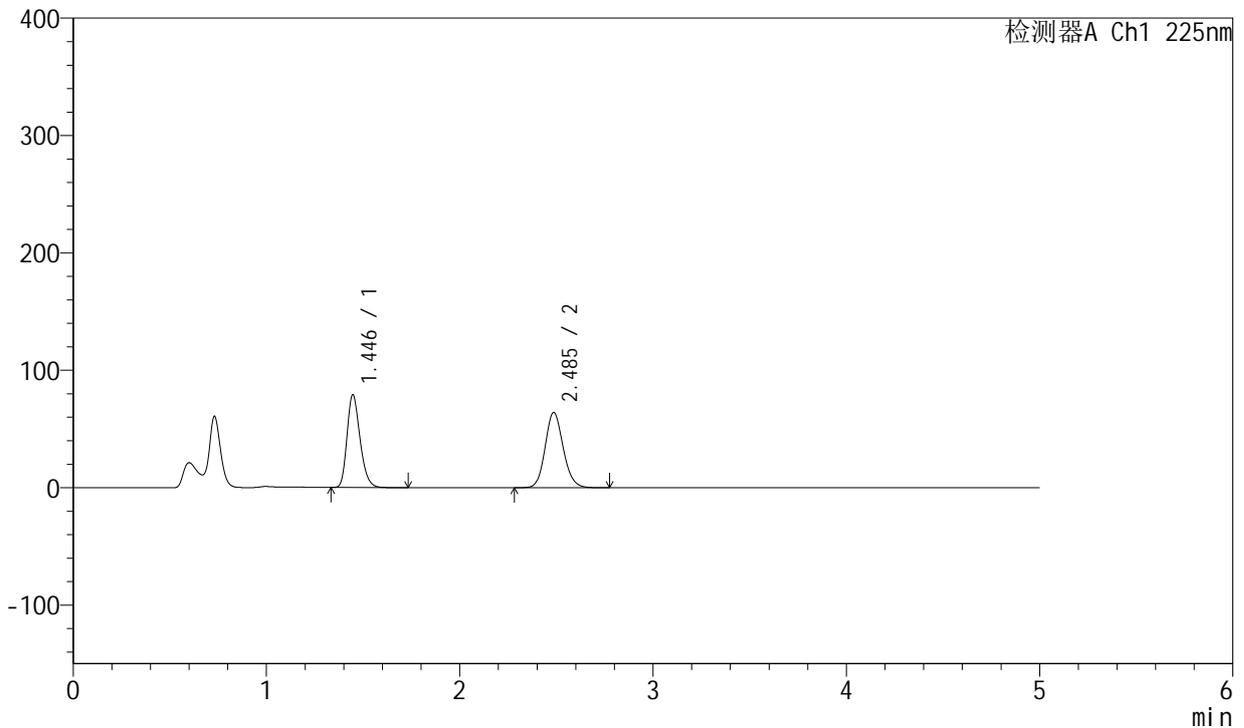
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-4/30-109-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	369957	47.131	79082	2224	1.245	--
2	2.485	414991	52.869	63955	3444	1.136	7.113
总计		784948	100.000	143037			

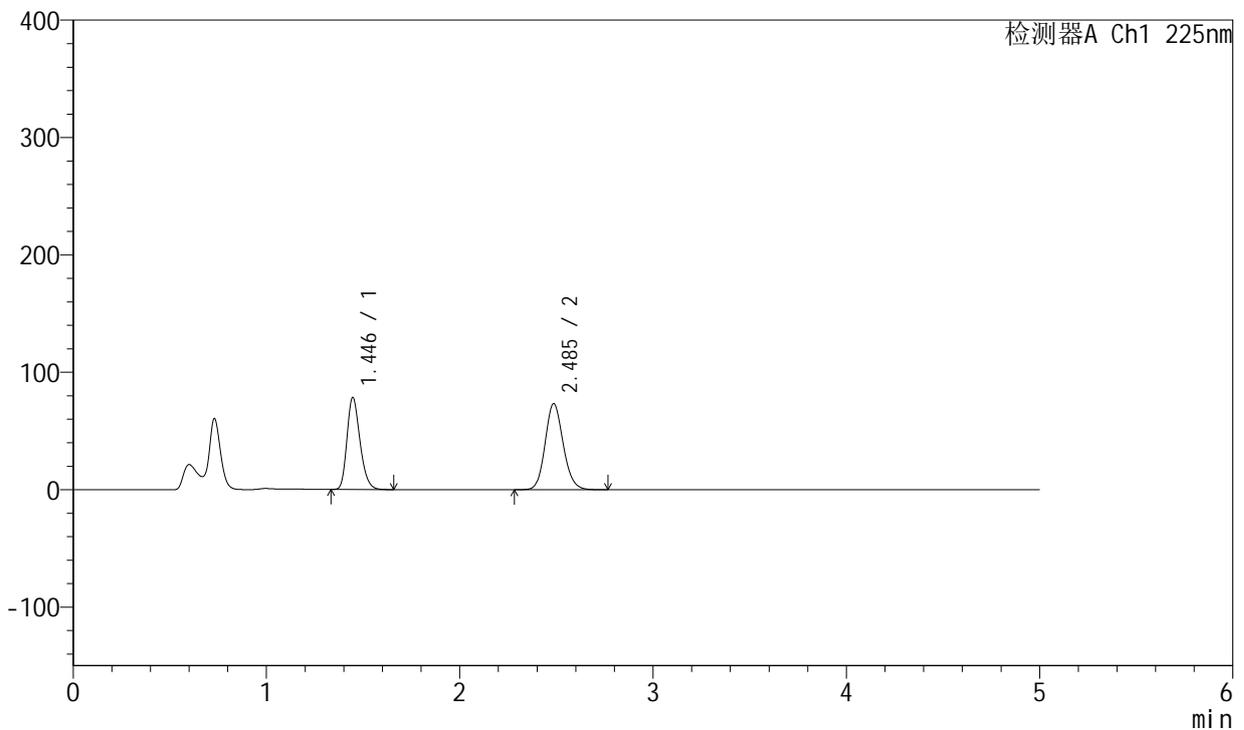
图109 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/30-110-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/31 02:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

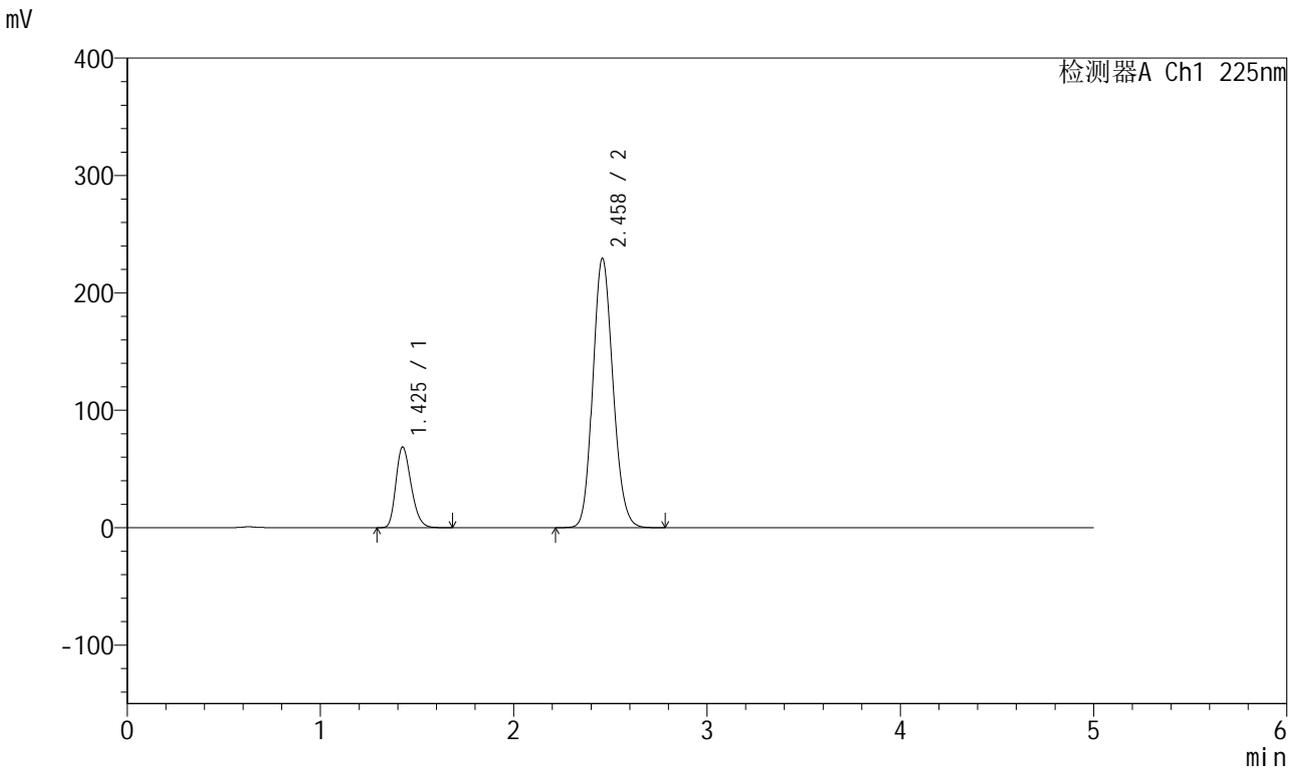
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	366993	43.562	78485	2223	1.246	--
2	2.485	475462	56.438	73185	3436	1.136	7.110
总计		842455	100.000	151670			

图110 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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 - 29-4/30-111-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	375394	18.501	68546	1568	1.253	--
2	2.458	1653643	81.499	229218	2697	1.137	6.201
总计		2029038	100.000	297764			

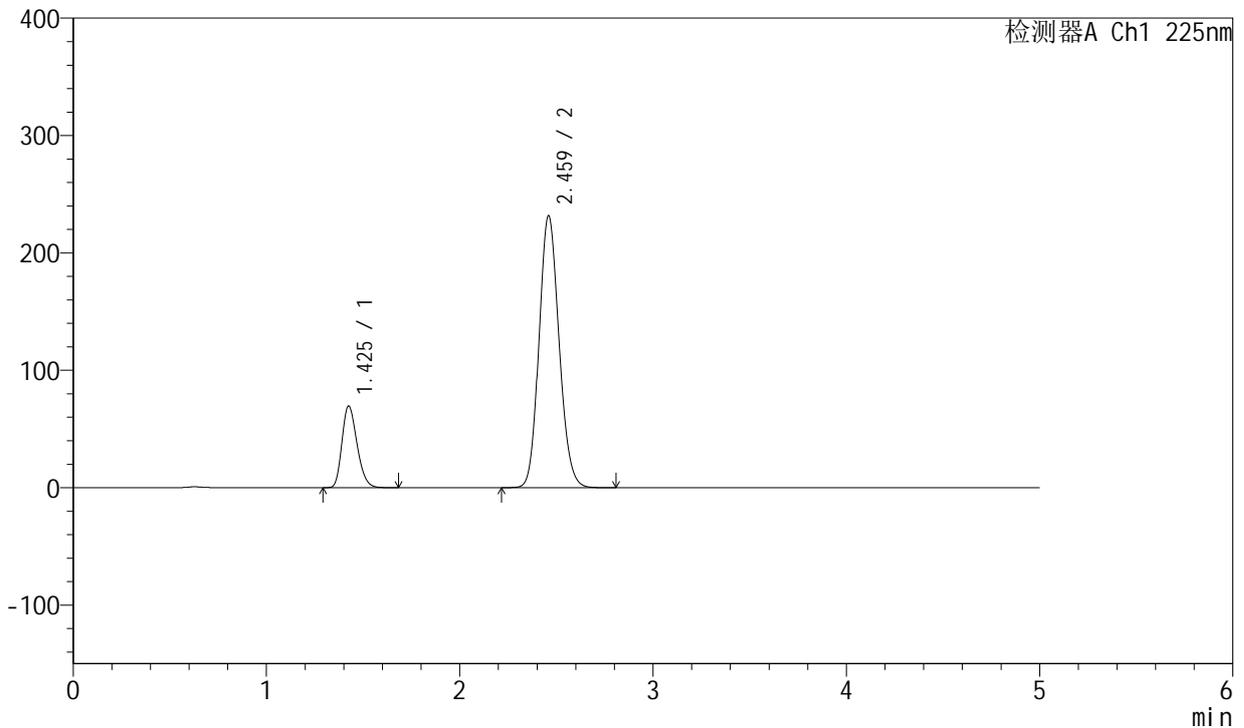
图111 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-4/30-112-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260130-FX279.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 02:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/31 15:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	377011	18.505	69333	1592	1.245	--
2	2.459	1660388	81.495	231158	2728	1.132	6.244
总计		2037400	100.000	300491			

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