



卡格列净非奈利酮片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	385411	385199	385496	386503	385890	385700	0.14
2	11.17	389703	390313				390008	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
34654.09	0.54	数据可信

供试品溶液-非奈利酮-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6012602批	1	406134	407879	407006	105.20	105.29	0.80	104.41% ~ 106.16%
	2	409131	407943	408537	105.60			
	3	406718	408689	407704	105.38			
	4	401593	402039	401816	103.86			
	5	407158	407234	407196	105.25			
	6	411811	411742	411776	106.44			



操作者:

日期: 2026-03-14

复核者:

未审阅版本



卡格列净非奈利酮片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	1795914	1795697	1795019	1798608	1797592	1796566	0.09
2	11.18	1814227	1815048				1814638	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
162585.16	162311.09	0.12	数据可信

供试品溶液-卡格列净-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6012602批	1	1755204	1761909	1758556	95.38	96.72	1.27	95.44% ~ 98.00%
	2	1774696	1771232	1772964	96.16			
	3	1800362	1806696	1803529	97.82			
	4	1810463	1814008	1812236	98.29			
	5	1791925	1791197	1791561	97.17			
	6	1762012	1760022	1761017	95.52			



操作者:

日期: 2026-03-14

复核者:

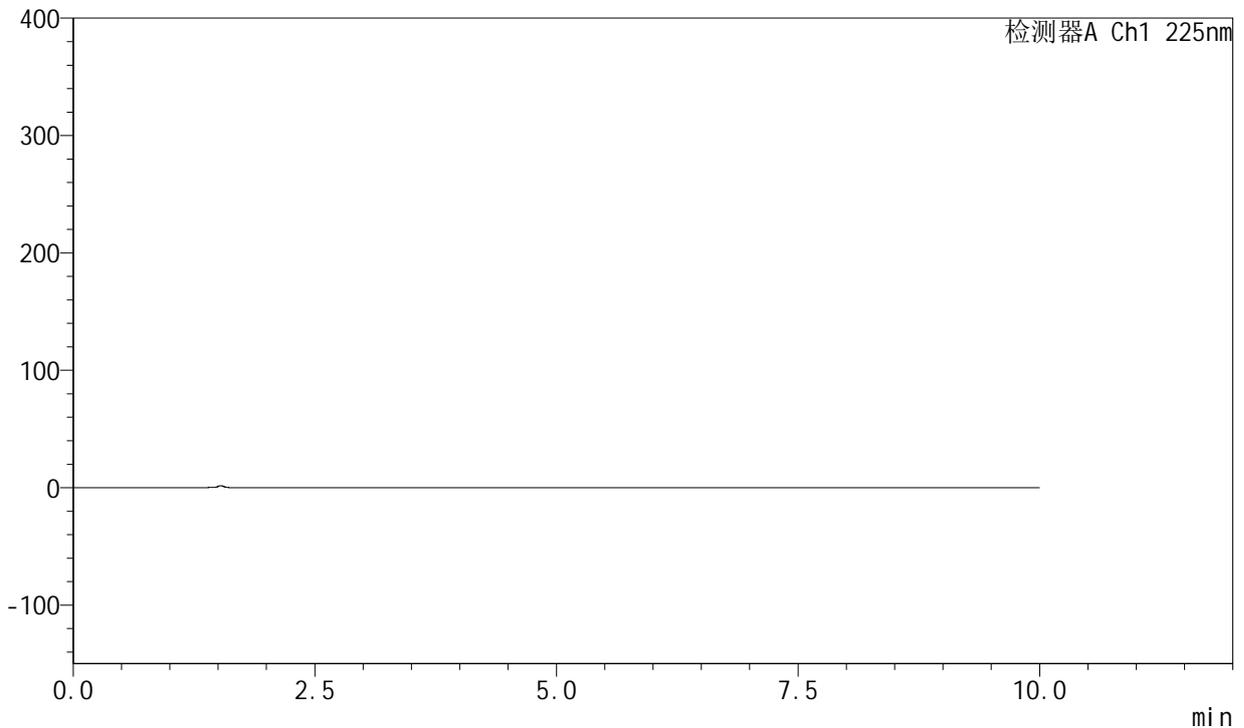
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-171-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 11:56:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:39:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

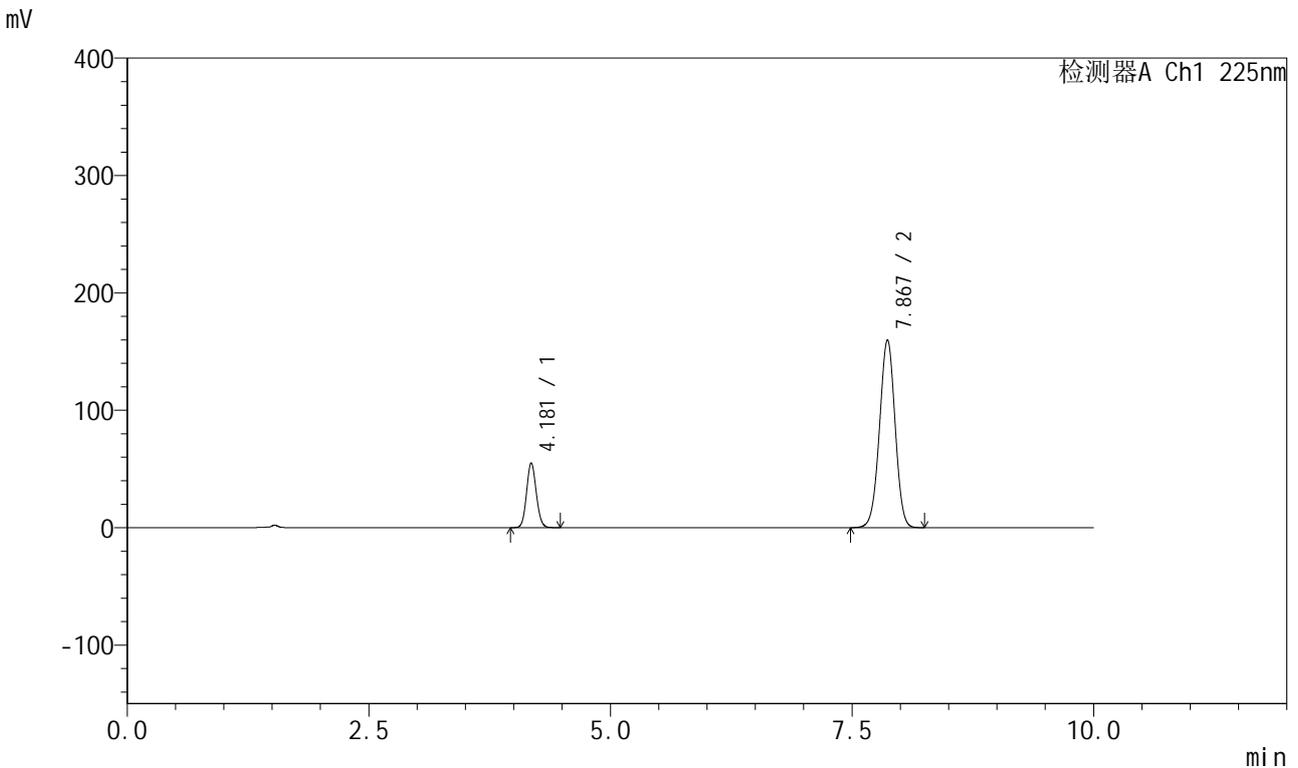
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-172-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:06:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

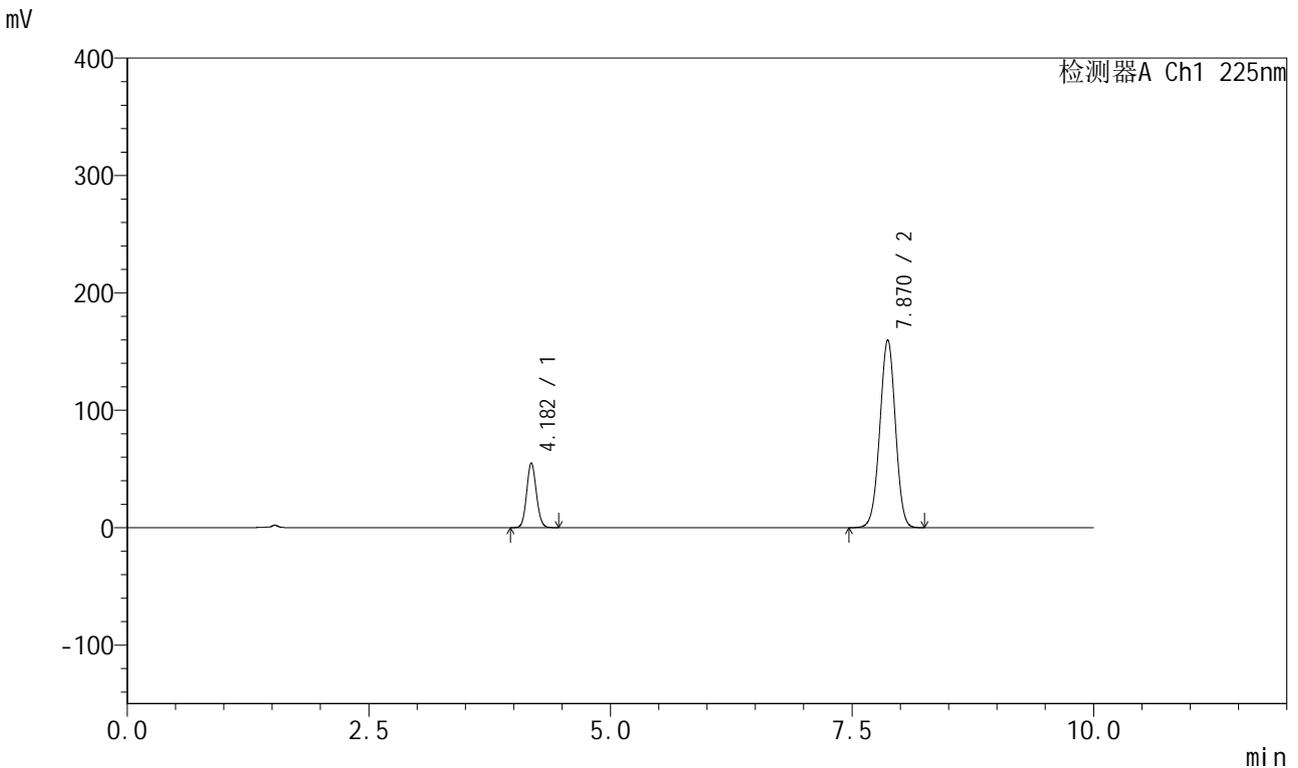
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	385411	17.669	55186	8293	1.091	--
2	7.867	1795914	82.331	159841	11344	0.988	15.388
总计		2181325	100.000	215027			

图2 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-173-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:17:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

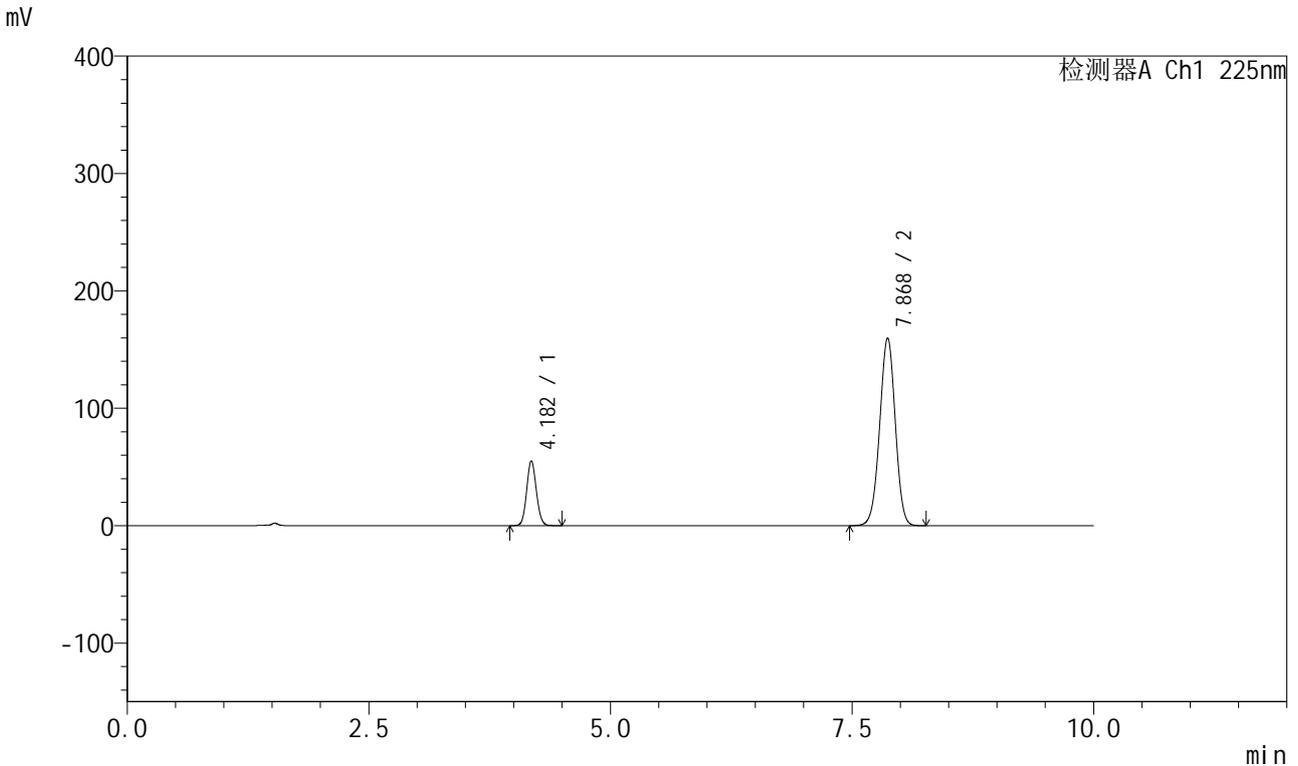
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	385199	17.662	55215	8317	1.091	--
2	7.870	1795697	82.338	160017	11358	0.988	15.407
总计		2180896	100.000	215232			

图3 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-174-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:27:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

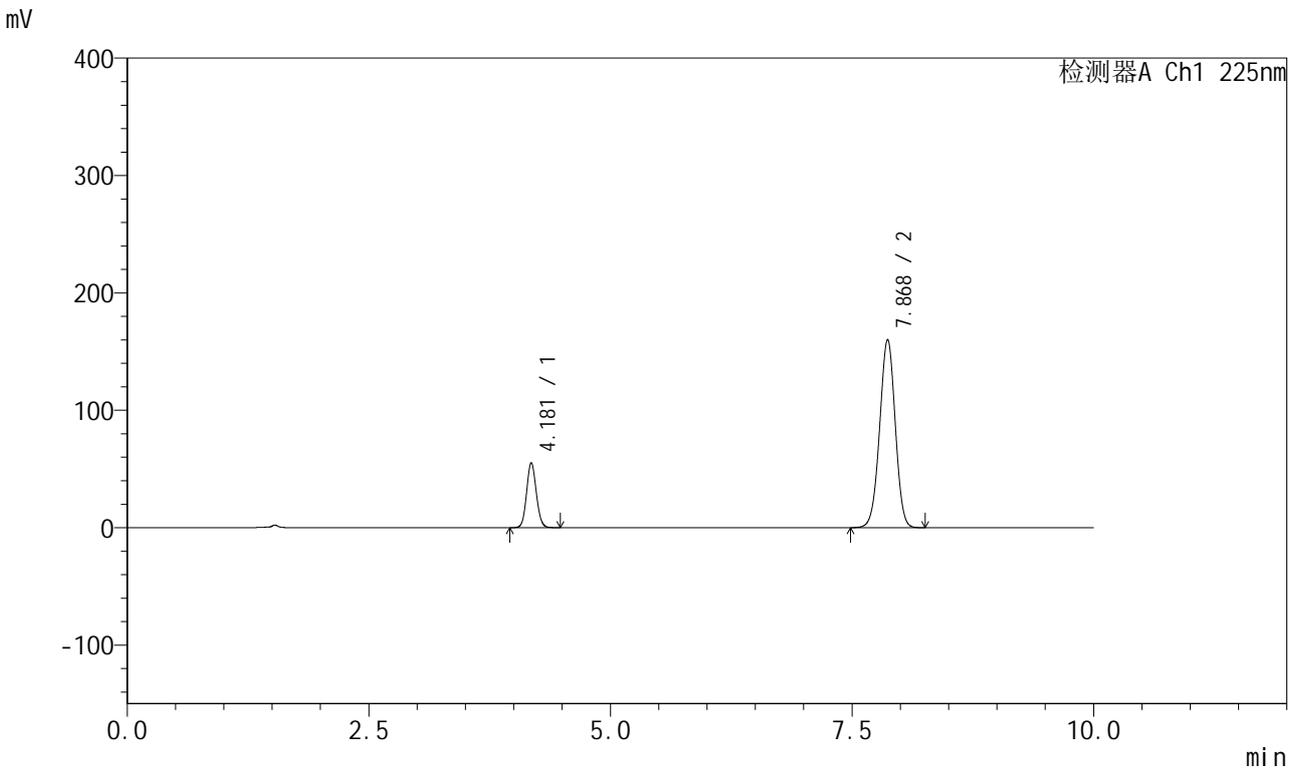
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	385496	17.679	55214	8318	1.089	--
2	7.868	1795019	82.321	159789	11352	0.986	15.400
总计		2180516	100.000	215004			

图4 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-175-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:38:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

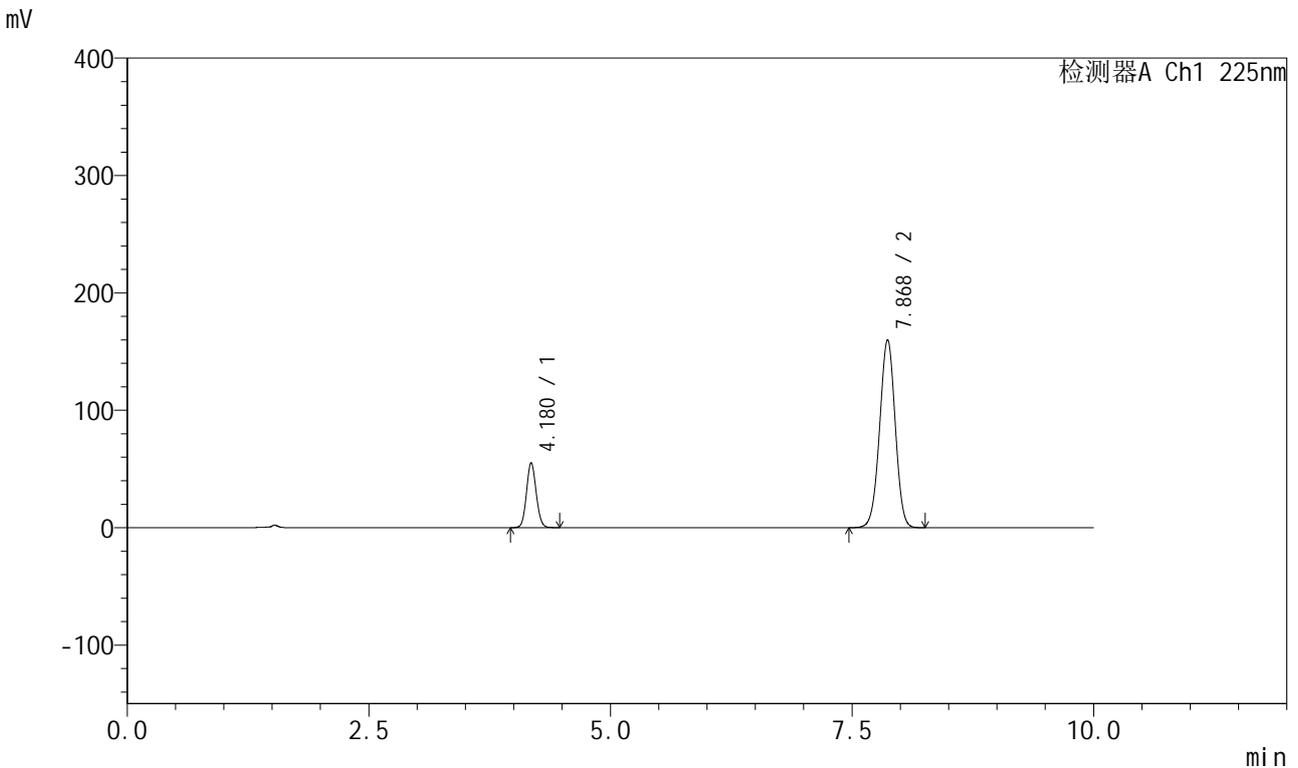
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	386503	17.688	55361	8316	1.089	--
2	7.868	1798608	82.312	160114	11351	0.986	15.401
总计		2185111	100.000	215475			

图5 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-176-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:48:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

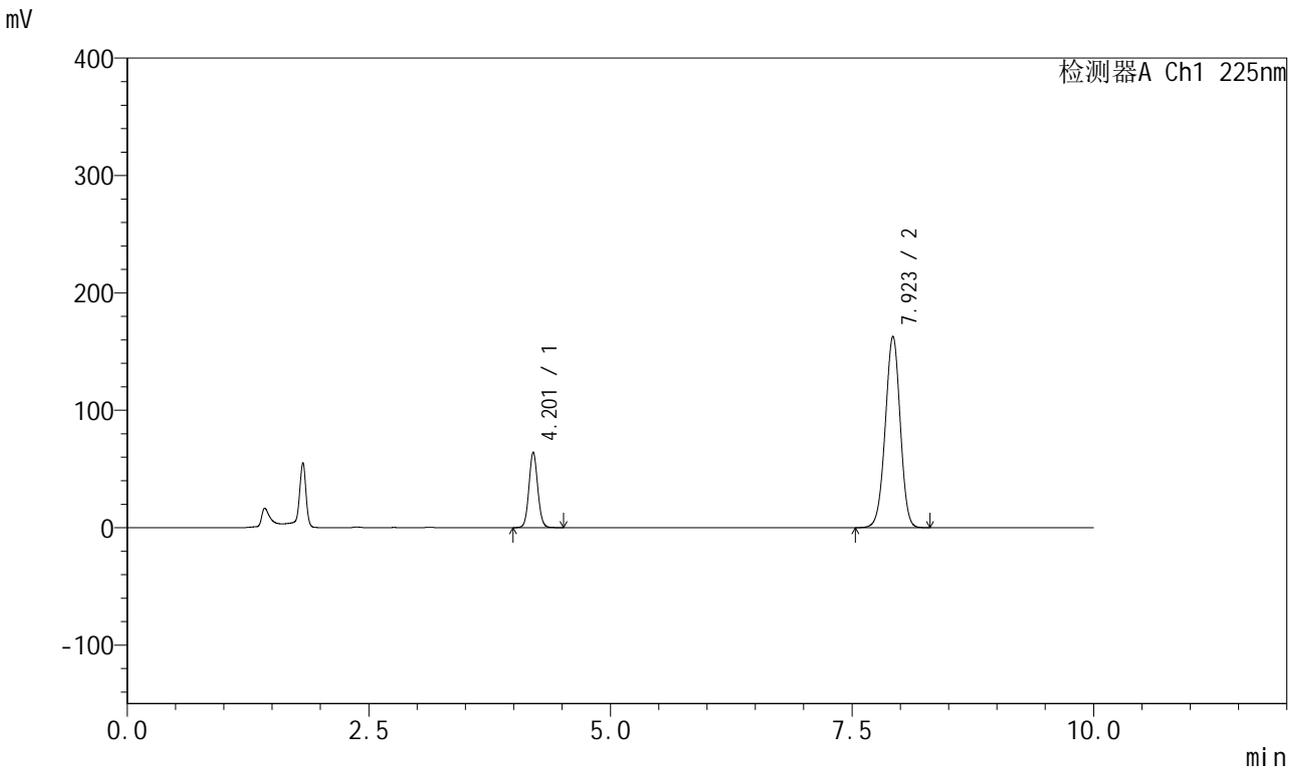
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	385890	17.673	55324	8308	1.090	--
2	7.868	1797592	82.327	159943	11351	0.987	15.404
总计		2183482	100.000	215267			

图6 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-177-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 12:58:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

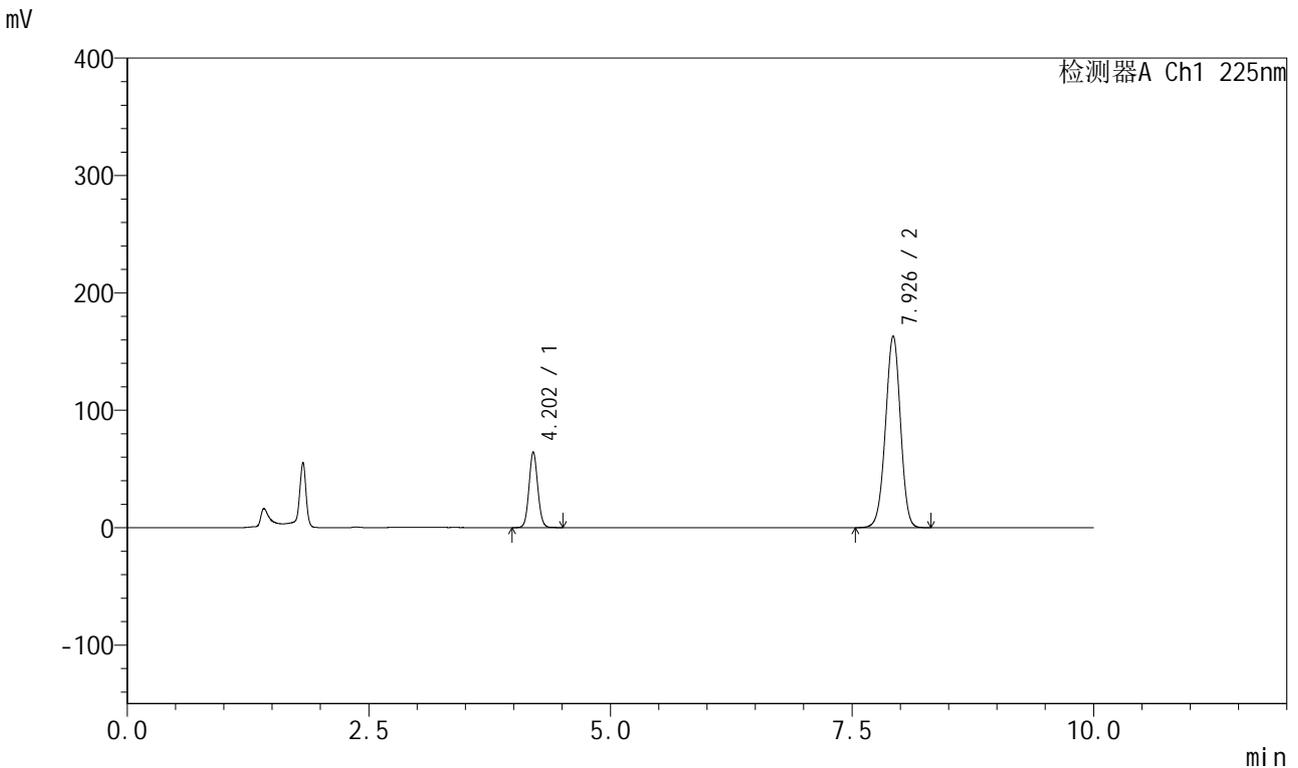
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	406134	18.791	63943	10296	1.070	--
2	7.923	1755204	81.209	162976	12537	0.978	16.591
总计		2161338	100.000	226919			

图7 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-178-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 13:09:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	407879	18.798	64282	10303	1.071	--
2	7.926	1761909	81.202	163178	12517	0.977	16.590
总计		2169787	100.000	227460			

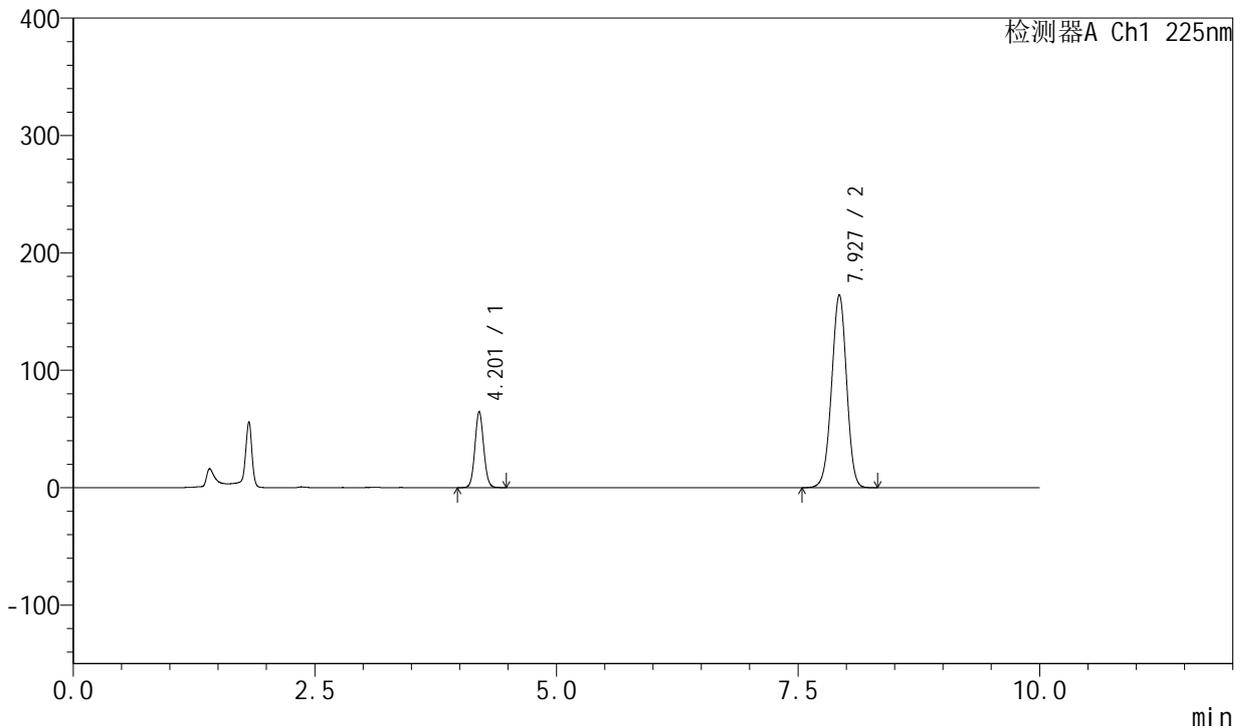
图8 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-179-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 13:19:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

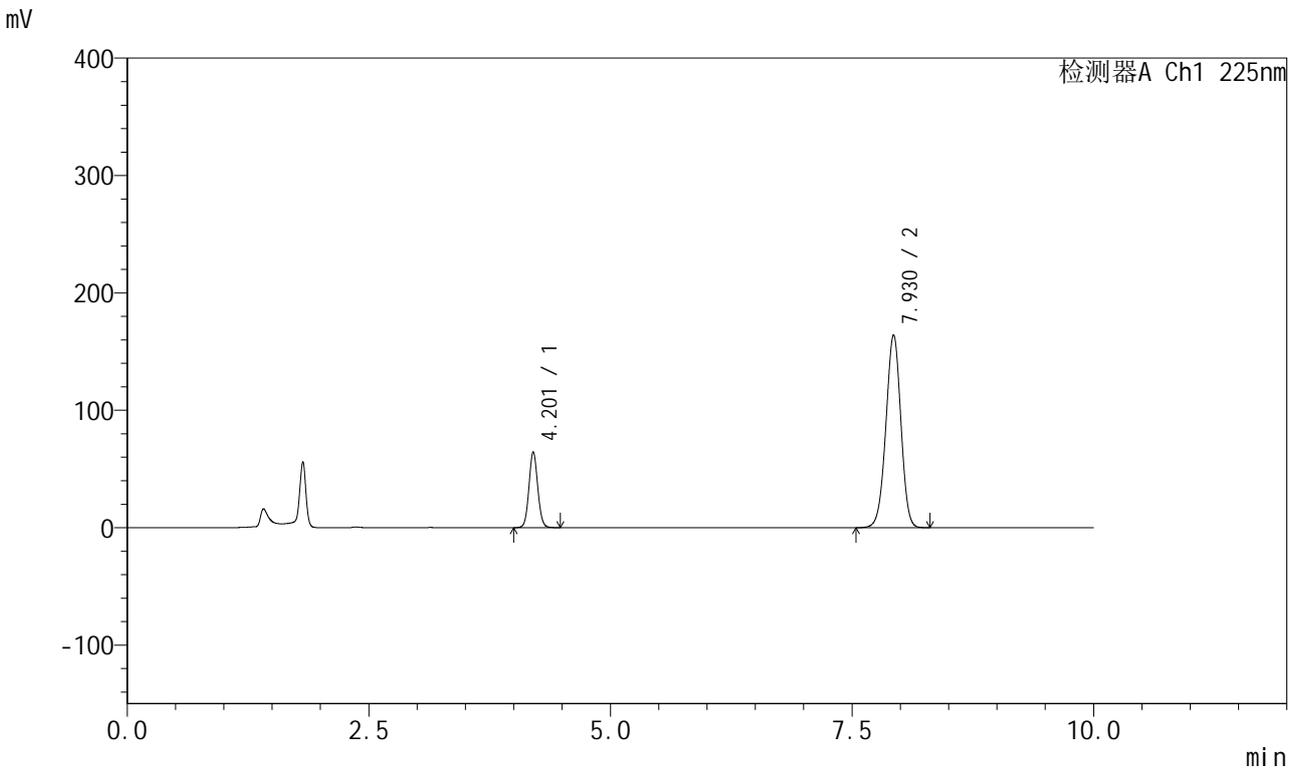
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	409131	18.735	64404	10294	1.070	--
2	7.927	1774696	81.265	164307	12488	0.976	16.584
总计		2183827	100.000	228712			

图9 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-180-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 13:29:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

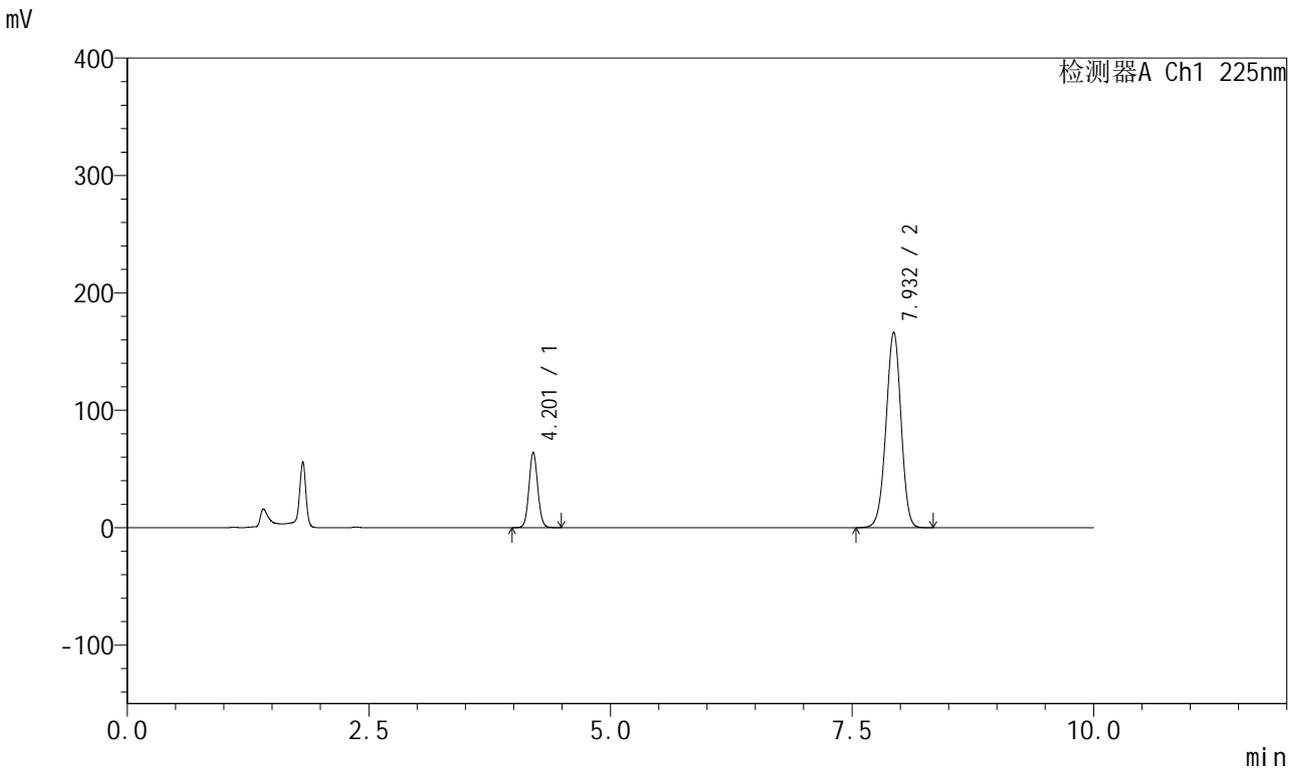
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	407943	18.720	64303	10286	1.070	--
2	7.930	1771232	81.280	164219	12520	0.976	16.602
总计		2179175	100.000	228522			

图10 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-181-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 13:40:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	406718	18.428	64106	10297	1.069	--
2	7.932	1800362	81.572	166605	12480	0.974	16.593
总计		2207080	100.000	230711			

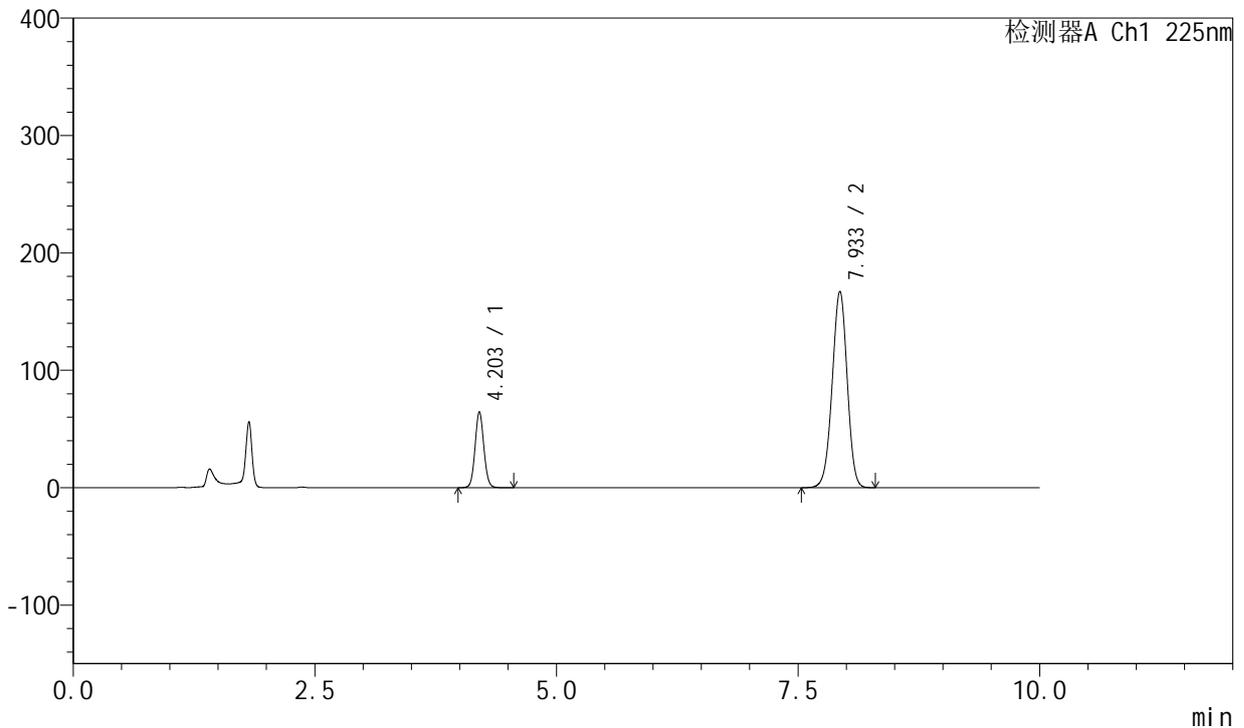
图11 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-182-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 13:50:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

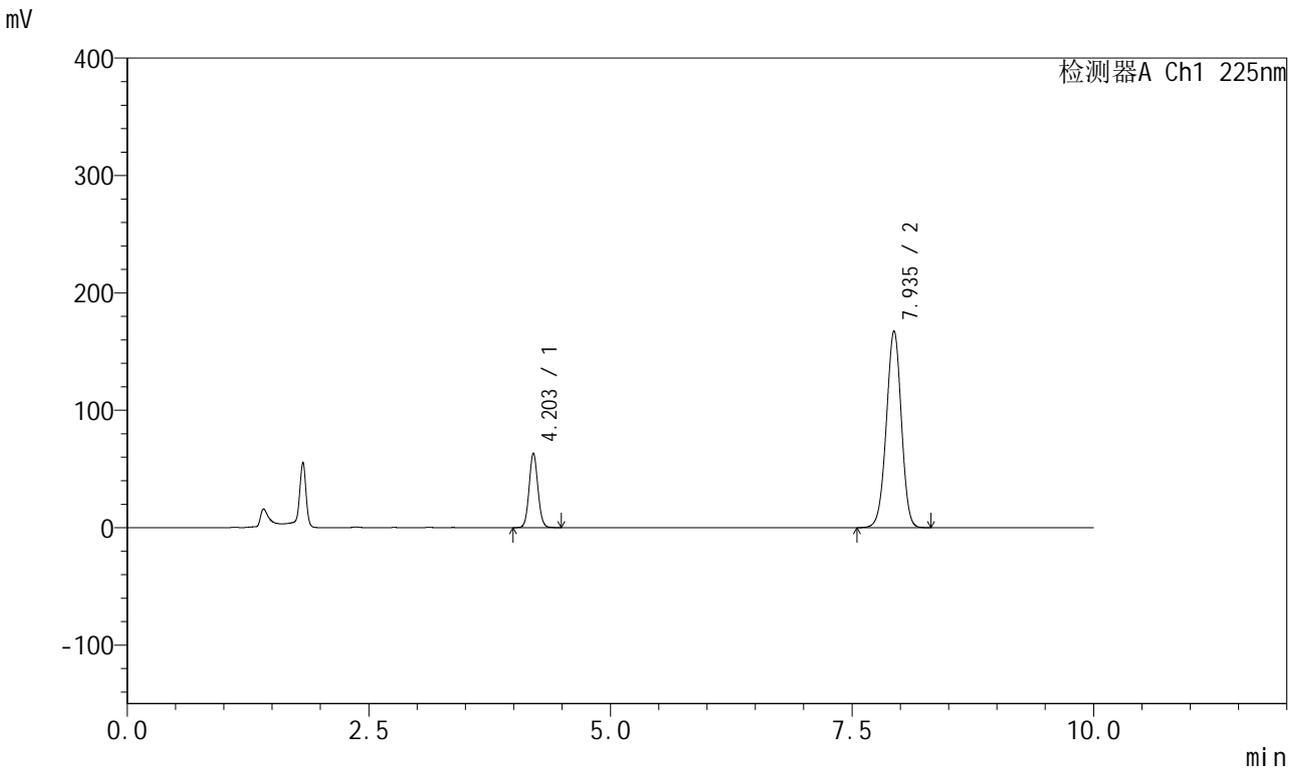
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	408689	18.448	64485	10296	1.069	--
2	7.933	1806696	81.552	167118	12495	0.975	16.597
总计		2215385	100.000	231602			

图12 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-183-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:00:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

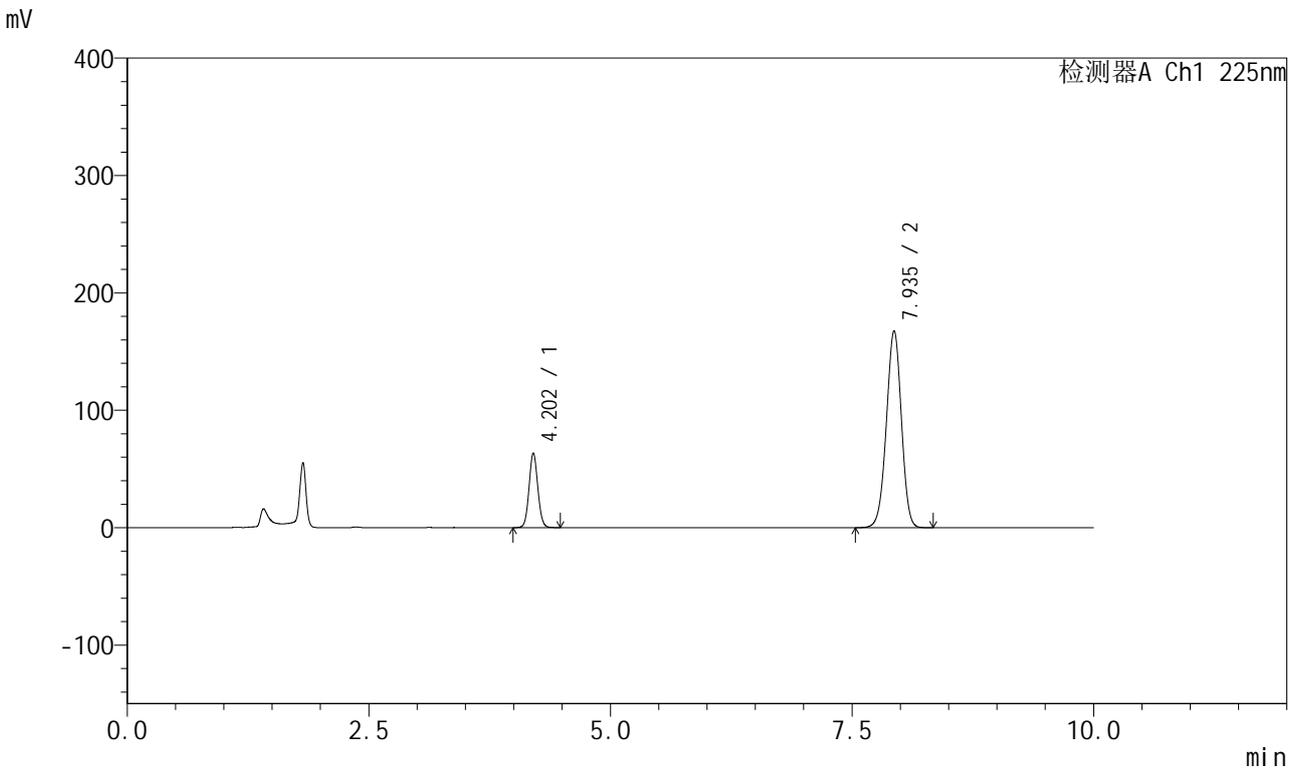
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	401593	18.155	63388	10280	1.070	--
2	7.935	1810463	81.845	167394	12493	0.977	16.594
总计		2212056	100.000	230782			

图13 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-184-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:11:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

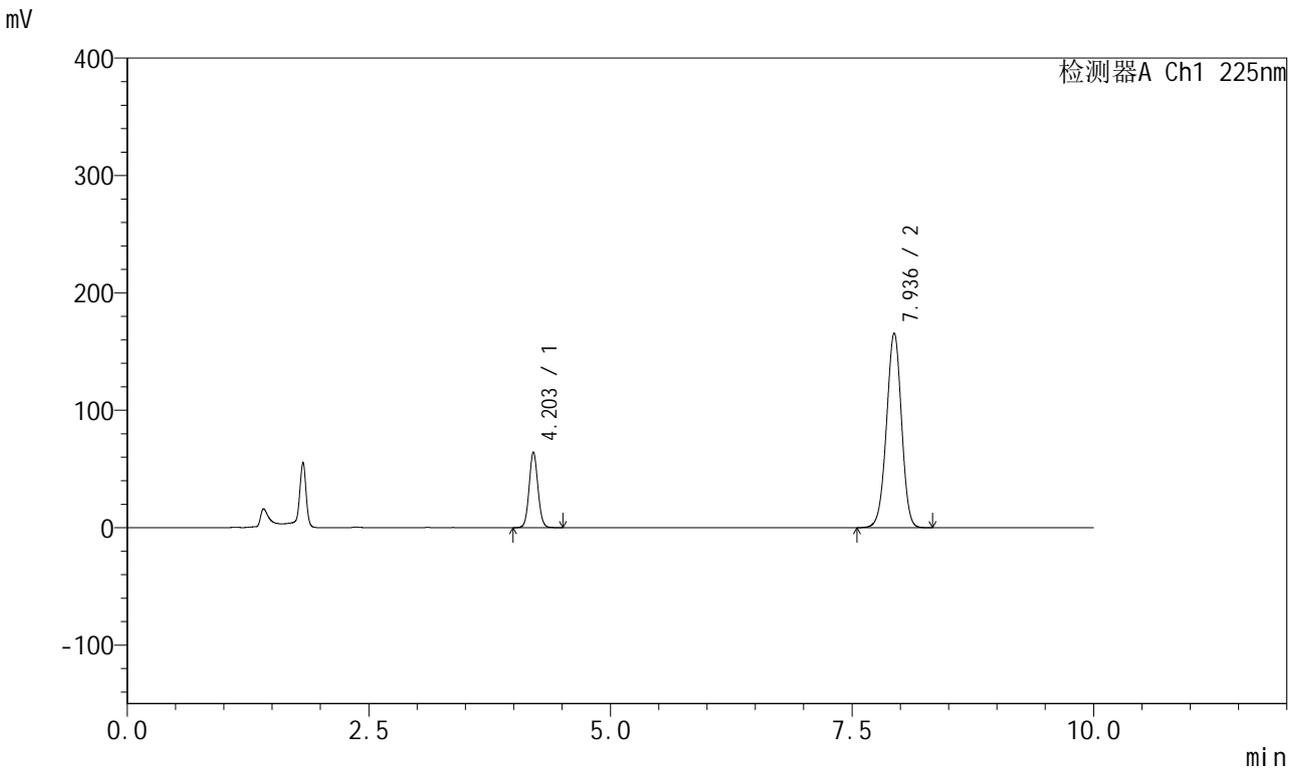
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	402039	18.142	63413	10279	1.070	--
2	7.935	1814008	81.858	167618	12475	0.976	16.592
总计		2216047	100.000	231032			

图14 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-185-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:21:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407158	18.515	64319	10291	1.069	--
2	7.936	1791925	81.485	165782	12495	0.976	16.602
总计		2199083	100.000	230100			

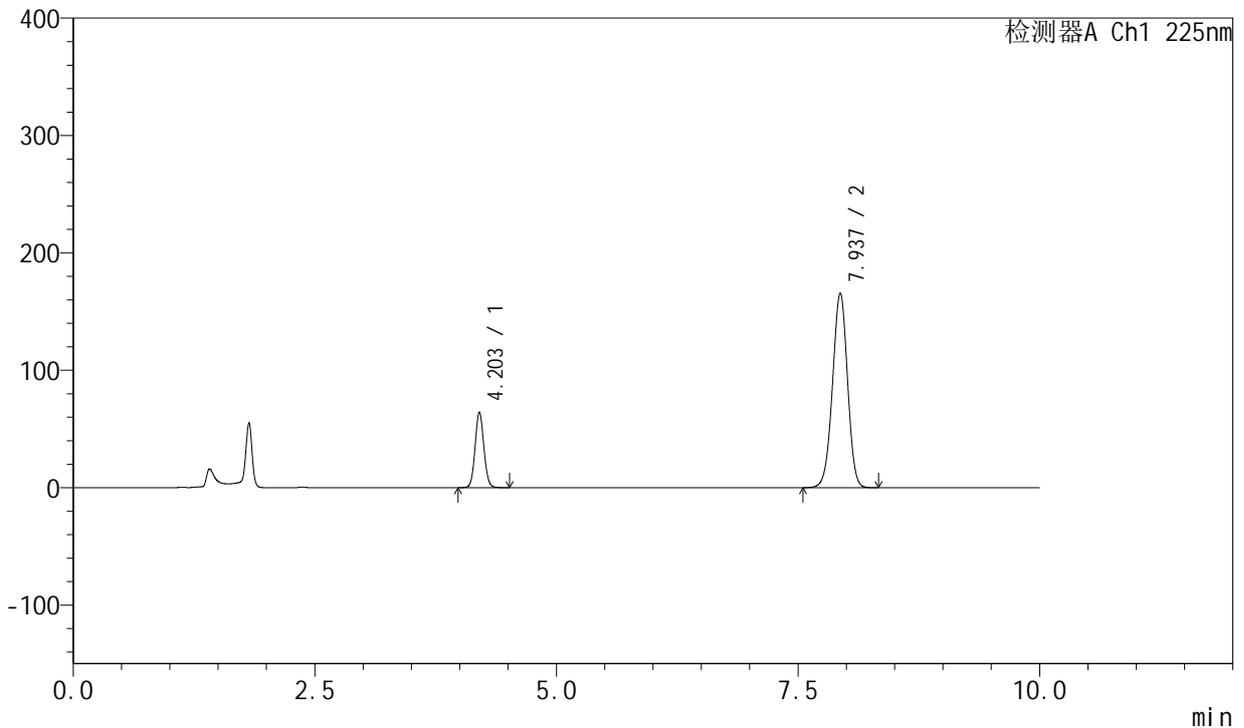
图15 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-186-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:31:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407234	18.524	64274	10290	1.070	--
2	7.937	1791197	81.476	165725	12495	0.976	16.604
总计		2198431	100.000	229999			

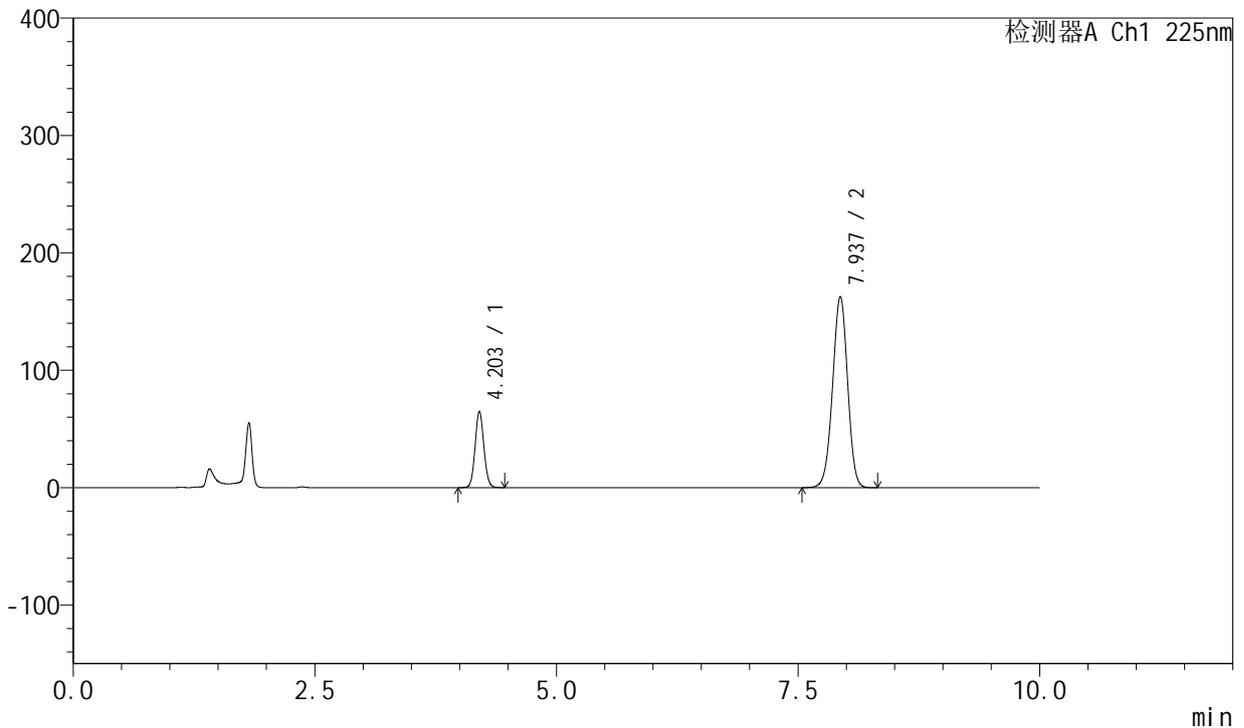
图16 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-187-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:42:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	411811	18.944	64991	10261	1.070	--
2	7.937	1762012	81.056	162895	12470	0.977	16.588
总计		2173823	100.000	227887			

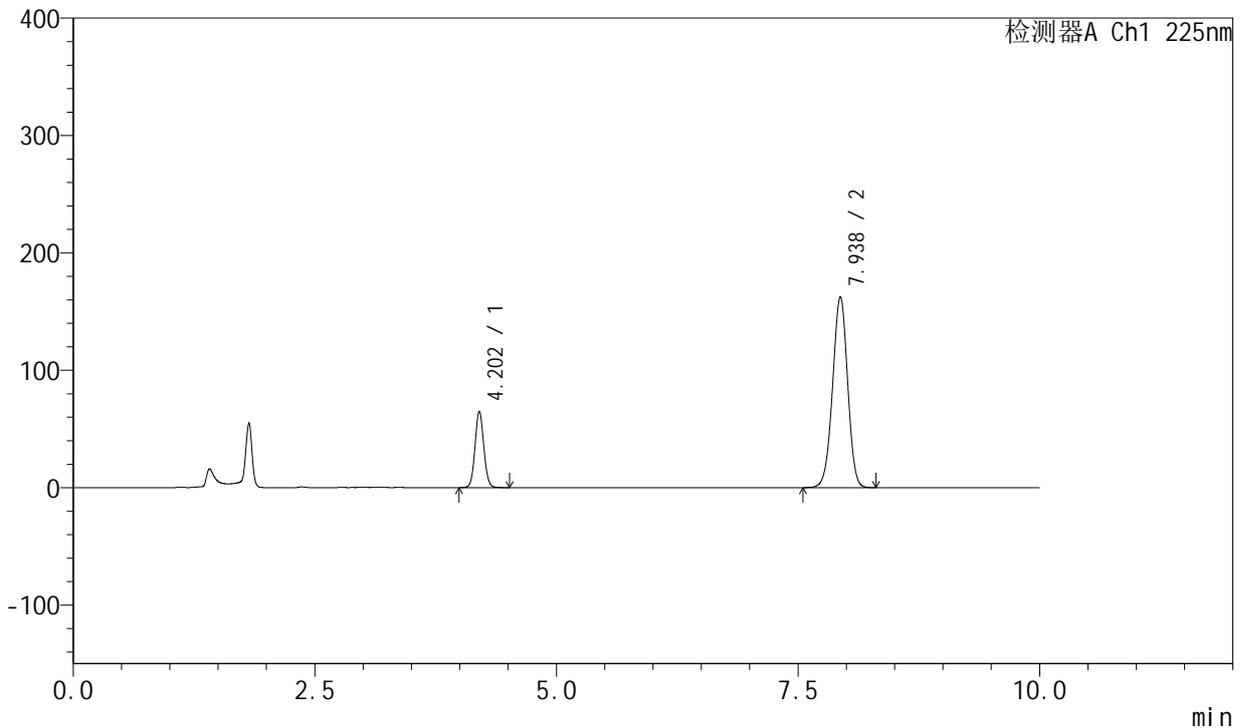
图17 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-188-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 14:52:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

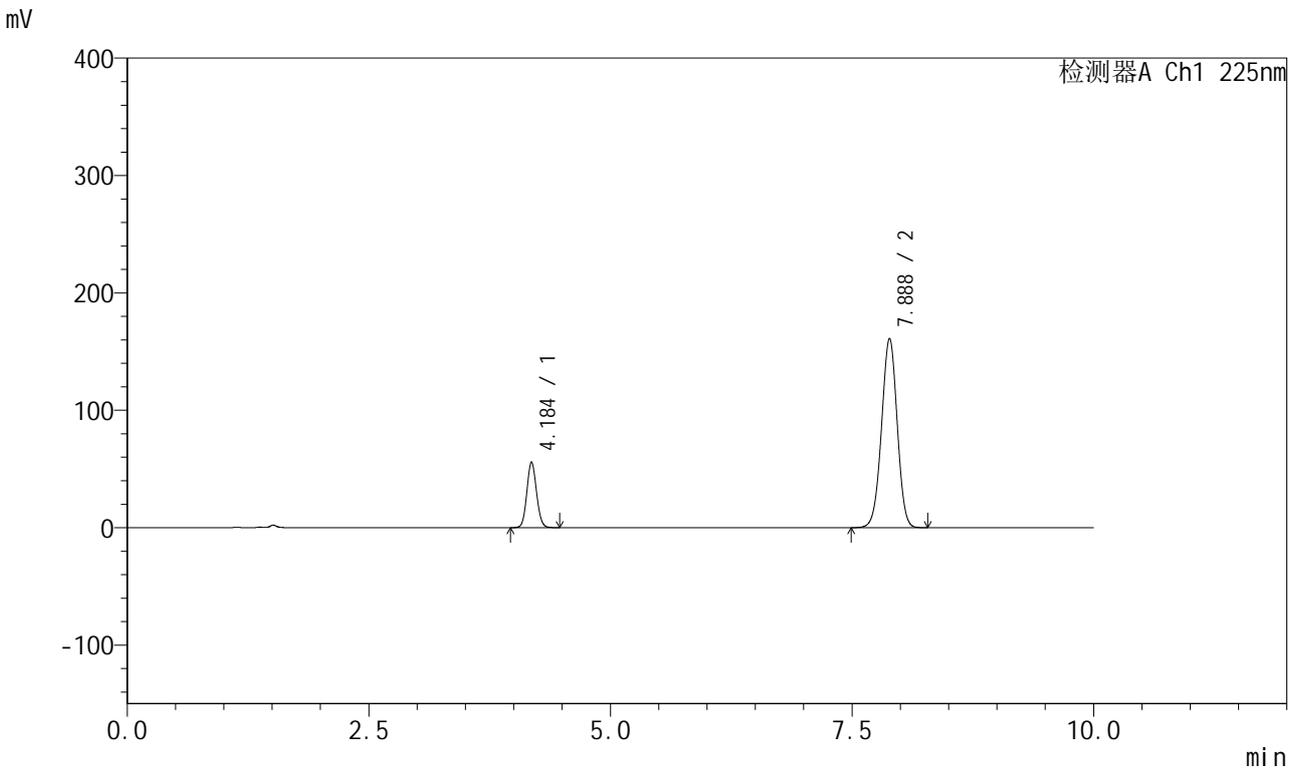
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	411742	18.959	64776	10242	1.070	--
2	7.938	1760022	81.041	162628	12443	0.978	16.576
总计		2171763	100.000	227404			

图18 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-189-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:03:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

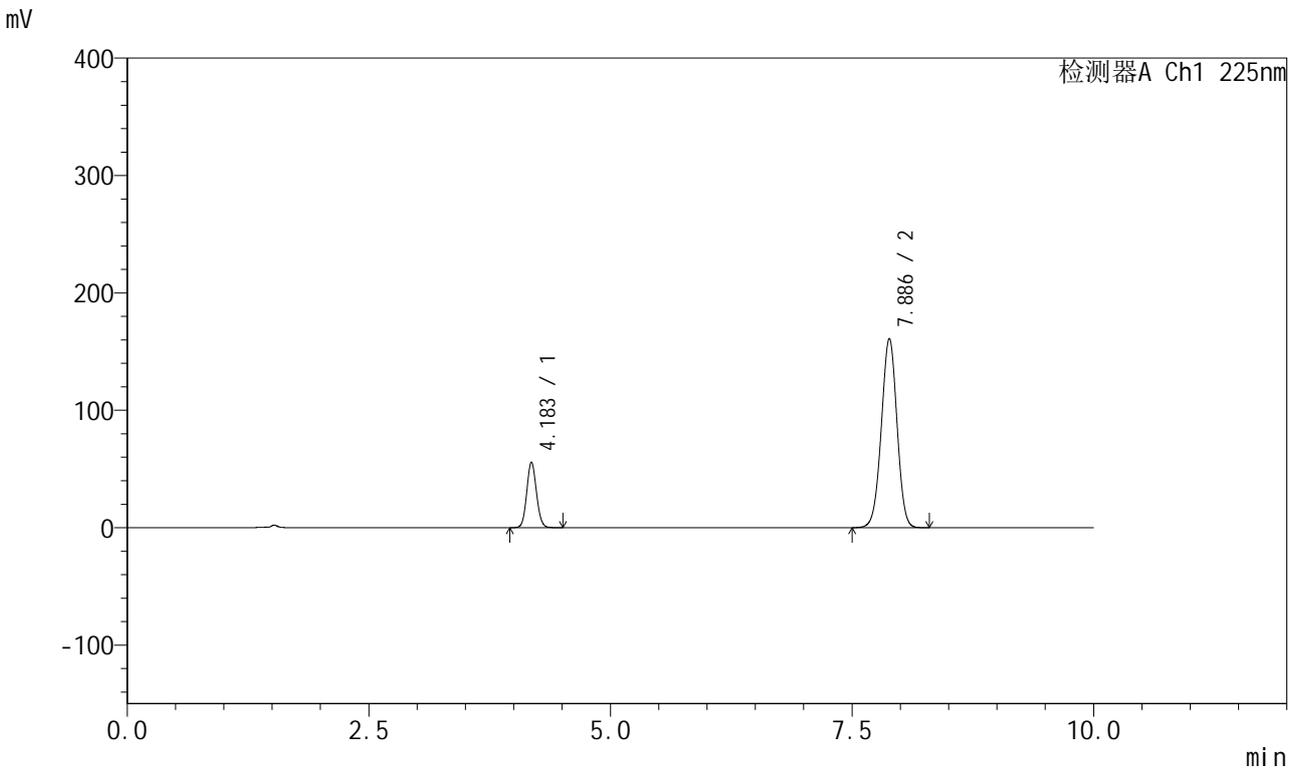
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	389703	17.682	55666	8326	1.089	--
2	7.888	1814227	82.318	161260	11352	0.986	15.450
总计		2203930	100.000	216926			

图19 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-190-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:13:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.183	390313	17.698	55754	8307	1.089	--
2	7.886	1815048	82.302	161151	11334	0.987	15.435
总计		2205362	100.000	216905			

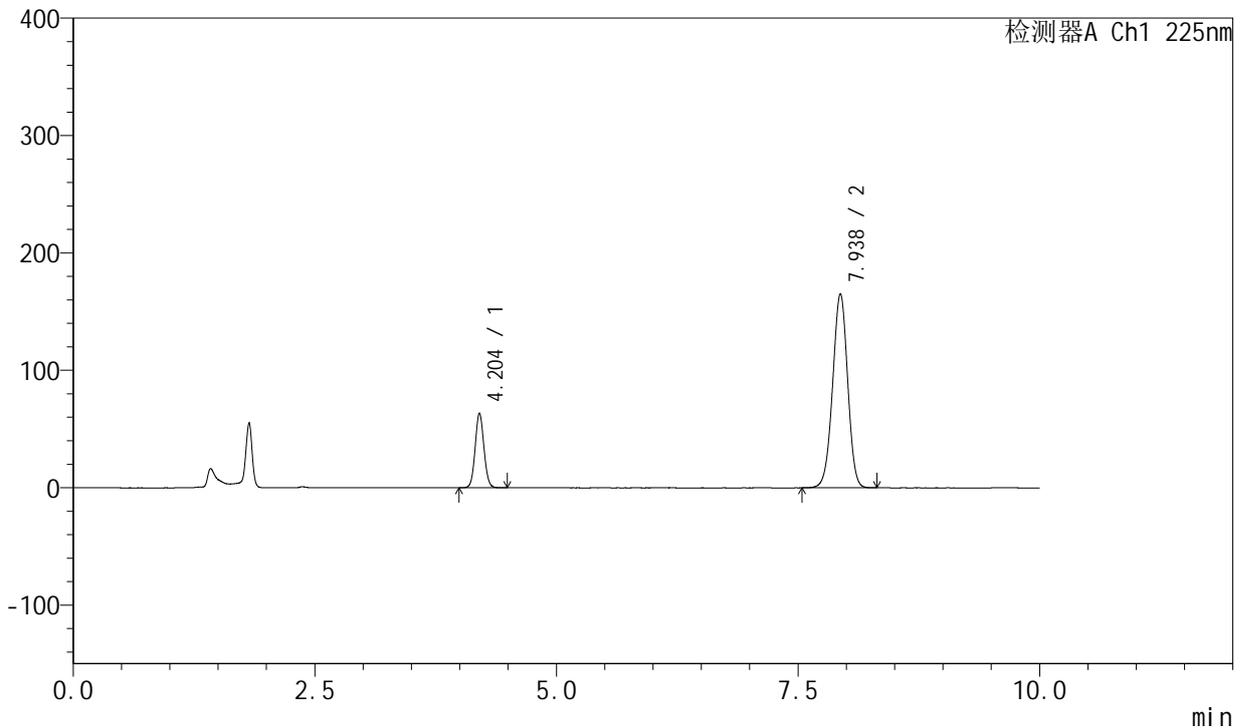
图20 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-191-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:23:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	402711	18.387	63595	10264	1.070	--
2	7.938	1787467	81.613	165360	12493	0.976	16.596
总计		2190177	100.000	228955			

图21 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

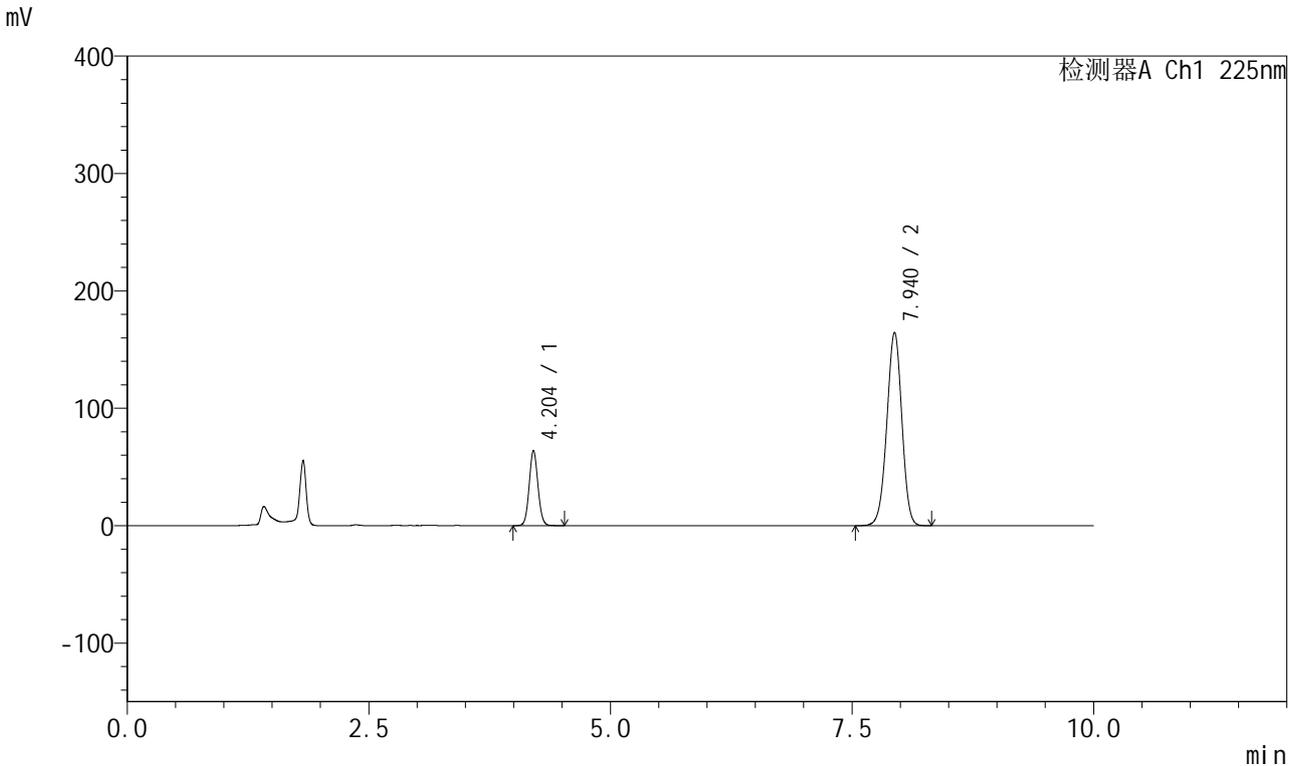


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-192-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:34:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	404886	18.535	64009	10308	1.070	--
2	7.940	1779597	81.465	164645	12513	0.976	16.623
总计		2184483	100.000	228654			

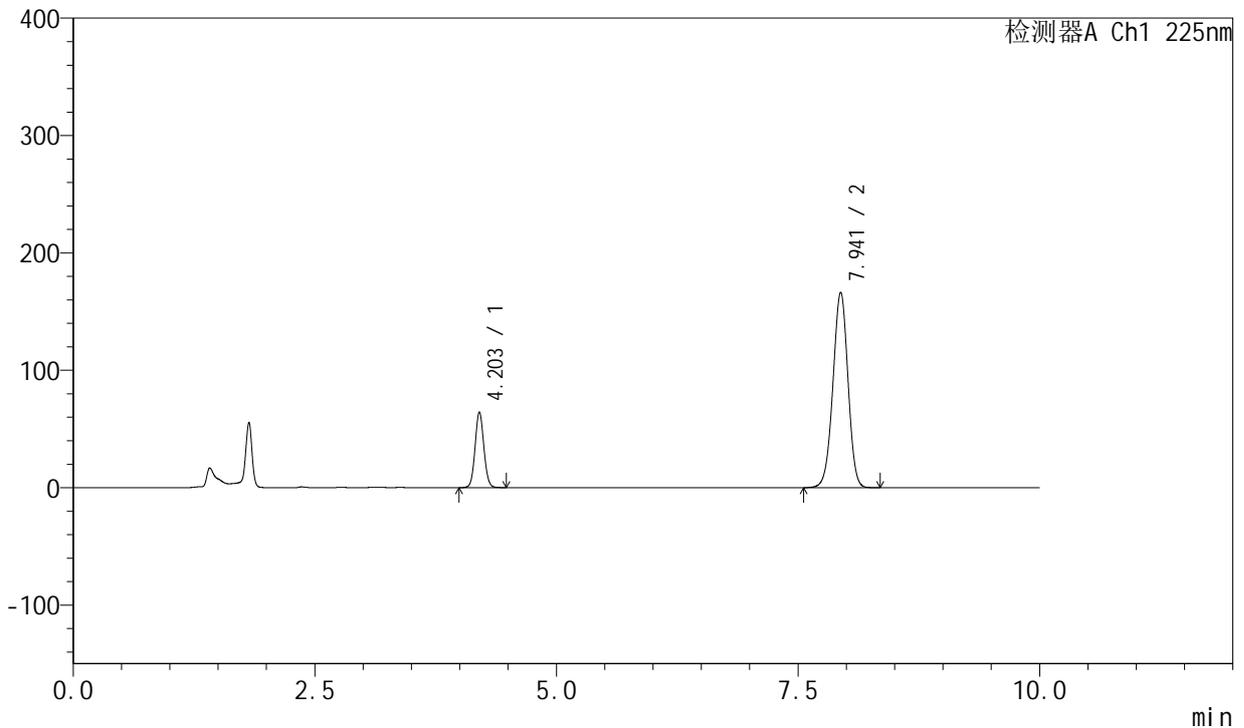
图22 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-193-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:44:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 14:40:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

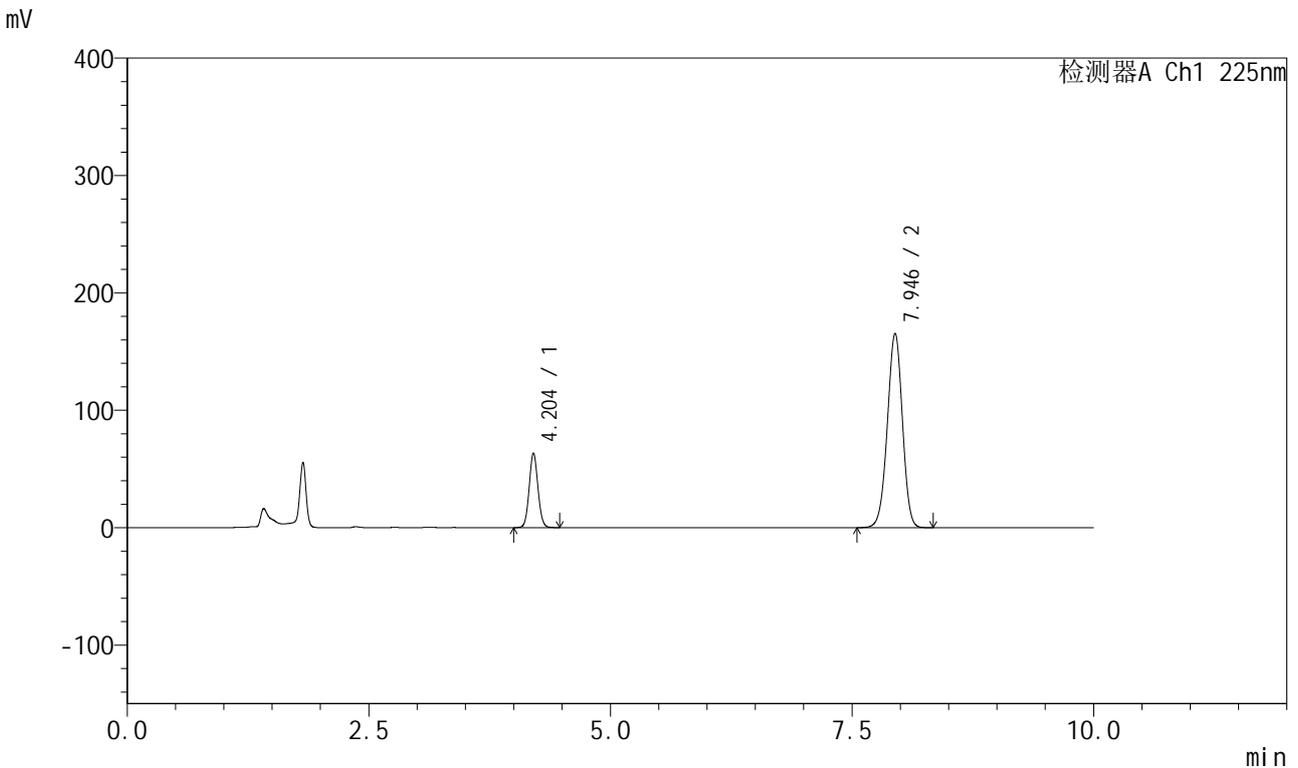
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407422	18.447	64336	10300	1.068	--
2	7.941	1801160	81.553	166324	12469	0.975	16.611
总计		2208581	100.000	230660			

图23 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-194-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 15:54:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	401629	18.289	63457	10273	1.068	--
2	7.946	1794382	81.711	165631	12455	0.975	16.606
总计		2196011	100.000	229088			

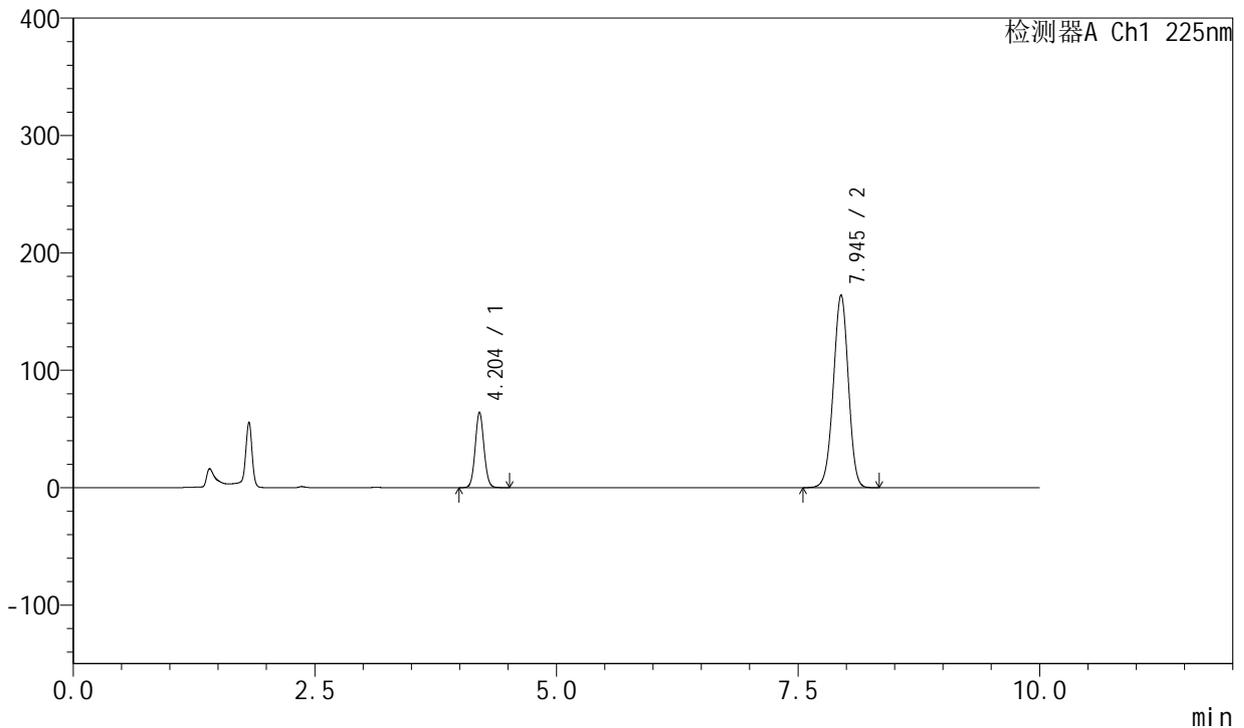
图24 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-195-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 16:05:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

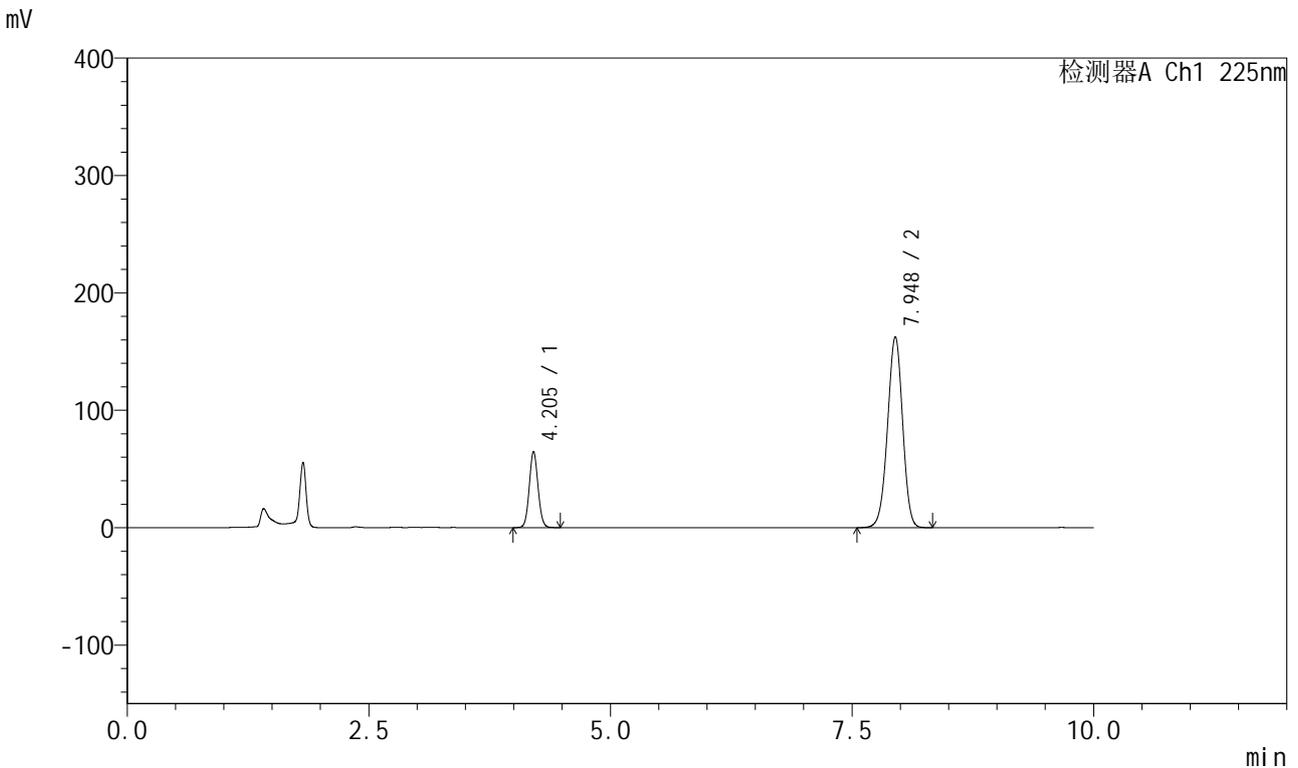
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	406984	18.625	64258	10272	1.069	--
2	7.945	1778184	81.375	164148	12467	0.974	16.608
总计		2185168	100.000	228406			

图25 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 29-6/29-196-2 - zzp-6012602p-rcd-js10t-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RCD-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20260226-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/02/26 16:15:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/02/27 14:40:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.205	410068	18.856	64776	10273	1.067	--
2	7.948	1764704	81.144	162680	12435	0.974	16.598
总计		2174773	100.000	227456			

图26 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1