



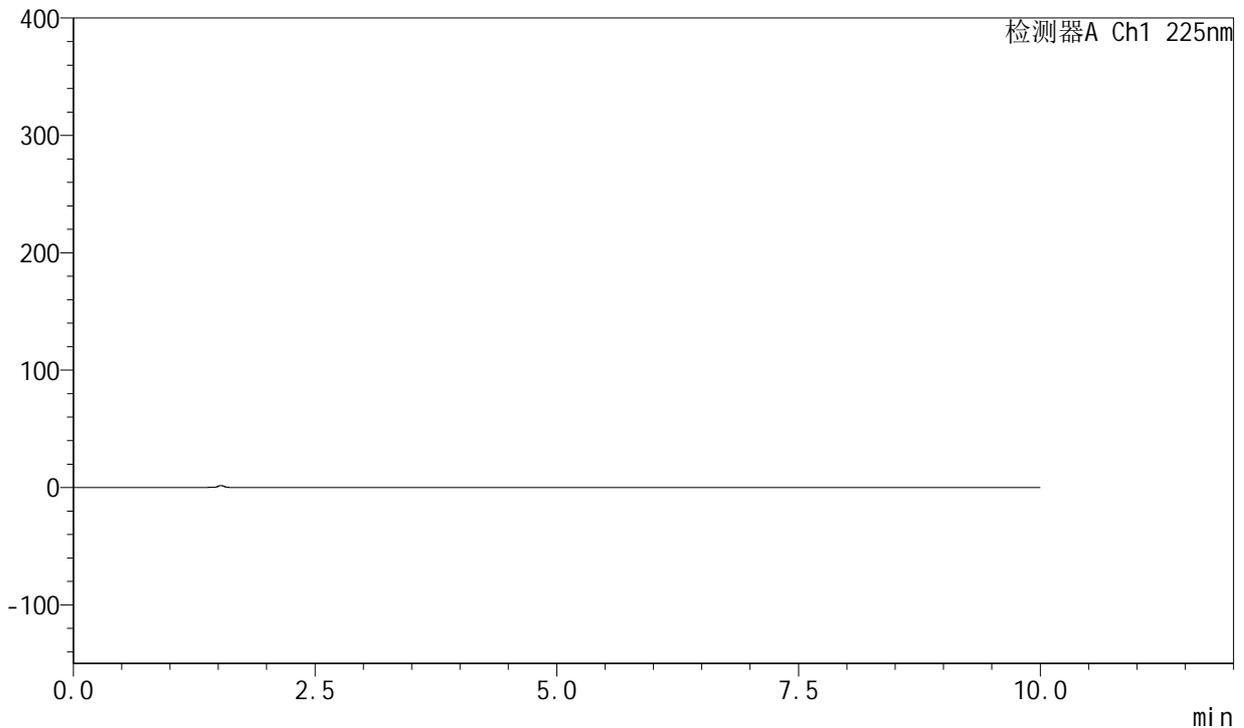
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*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 - 29-6/29-171-2 - 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 μ l 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							

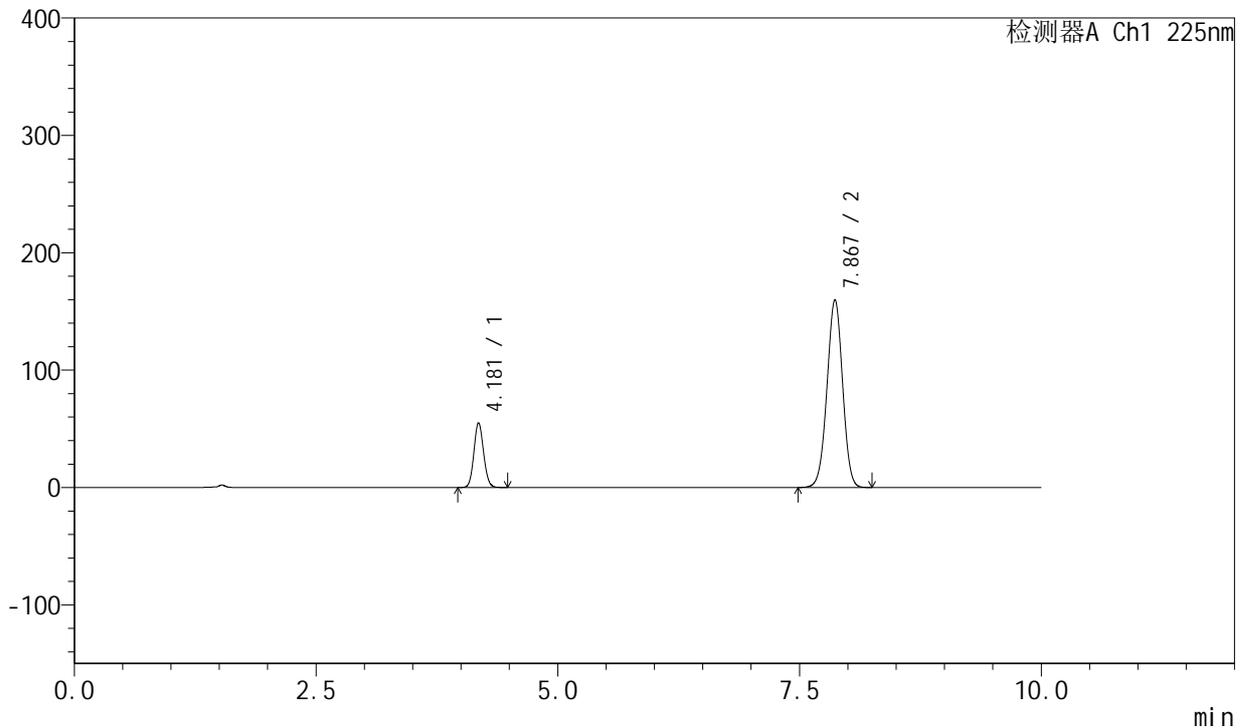
图1 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

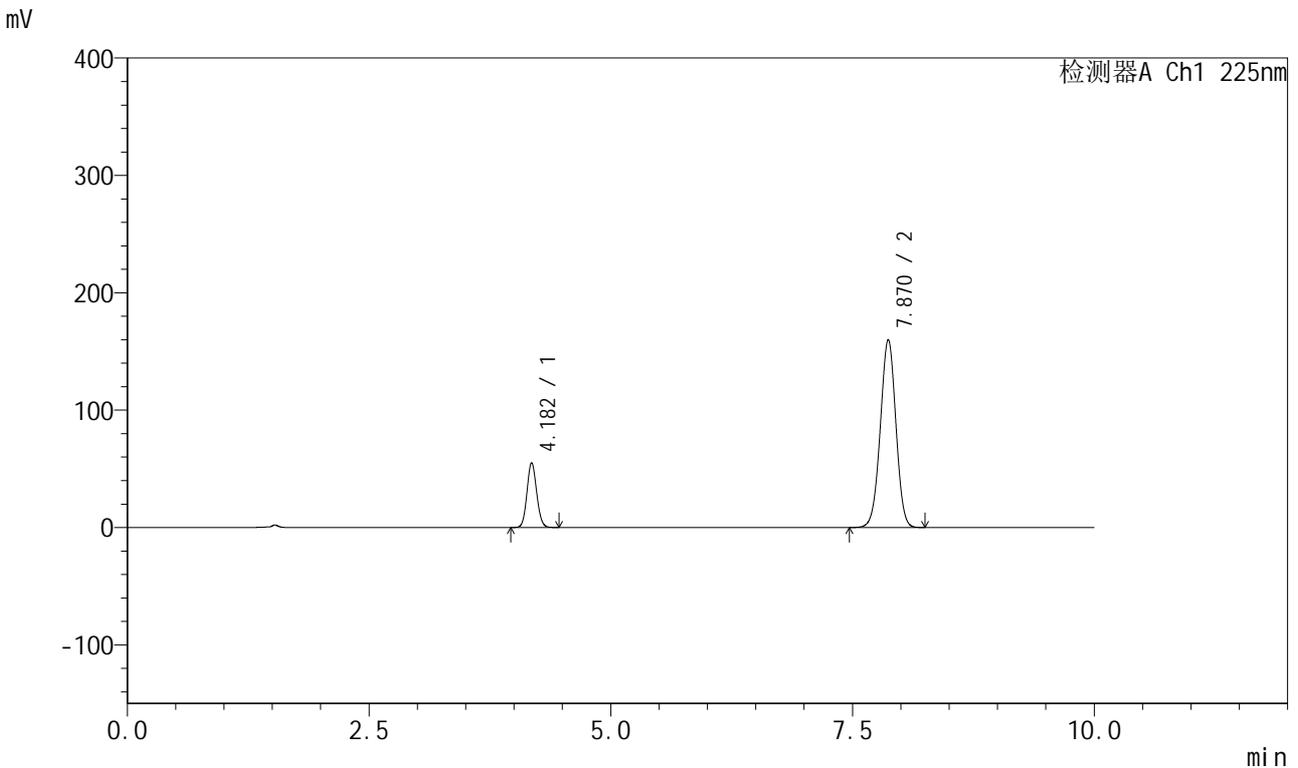
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	385411	17.669	55186	8293	1.091	--
2	7.867	1795914	82.331	159841	11344	0.988	15.388
总计		2181325	100.000	215027			

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

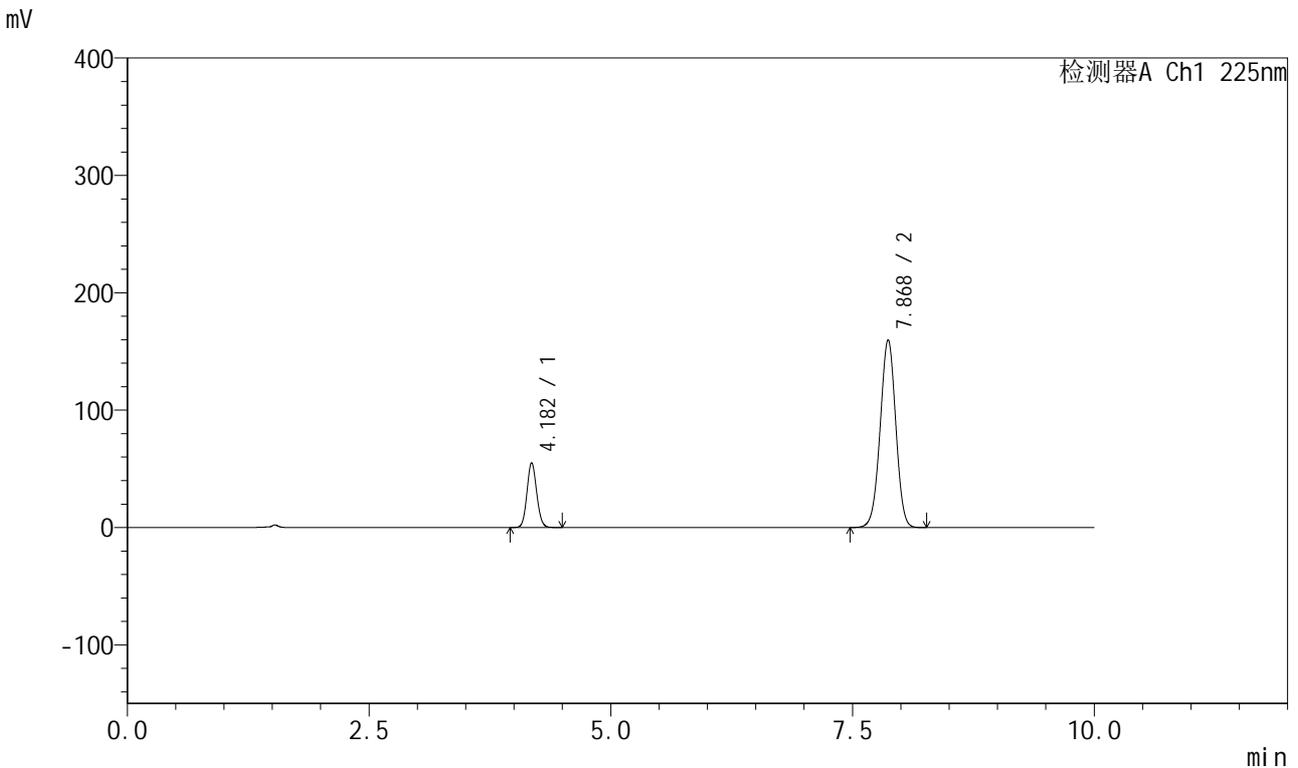
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	385199	17.662	55215	8317	1.091	--
2	7.870	1795697	82.338	160017	11358	0.988	15.407
总计		2180896	100.000	215232			

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

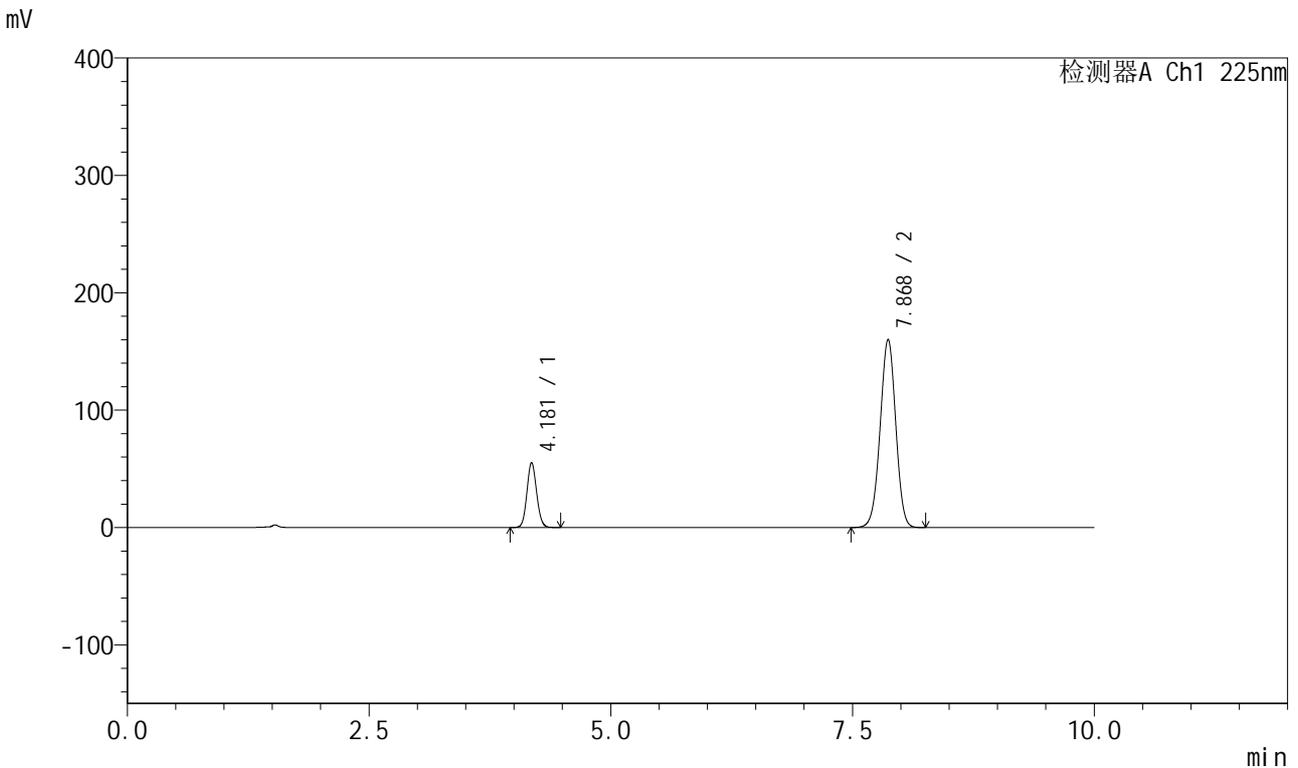
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	385496	17.679	55214	8318	1.089	--
2	7.868	1795019	82.321	159789	11352	0.986	15.400
总计		2180516	100.000	215004			

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			

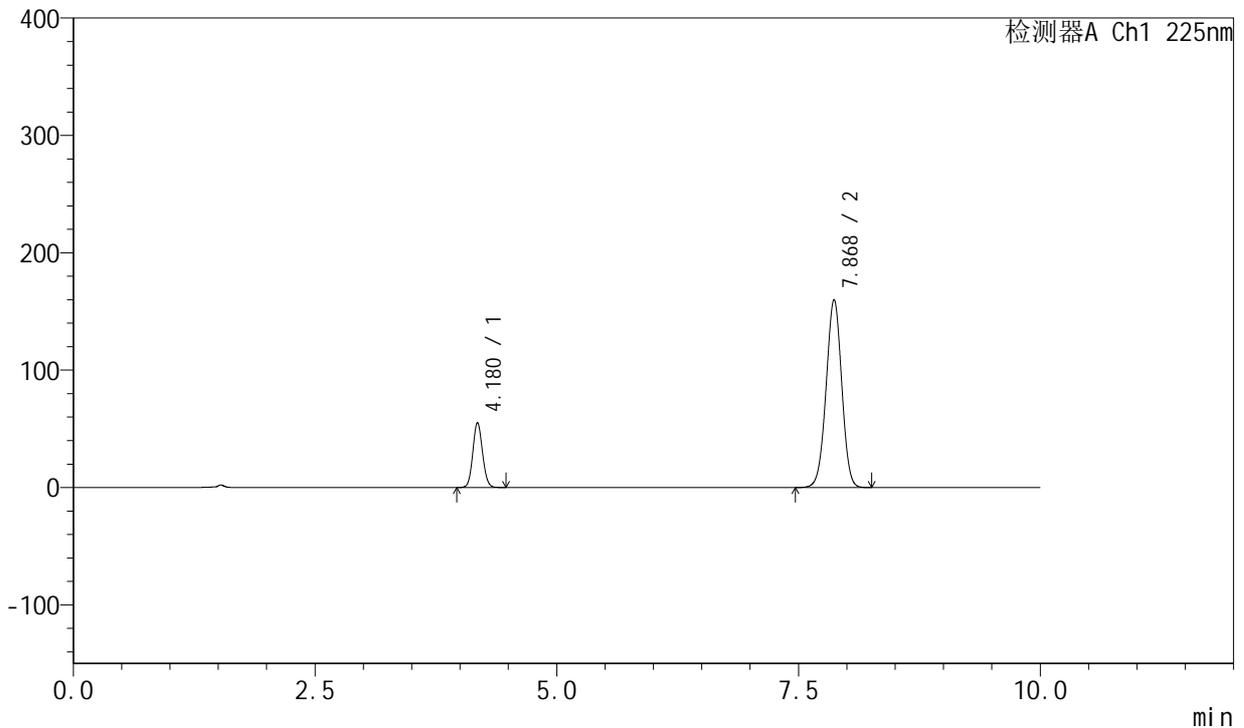
图5 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

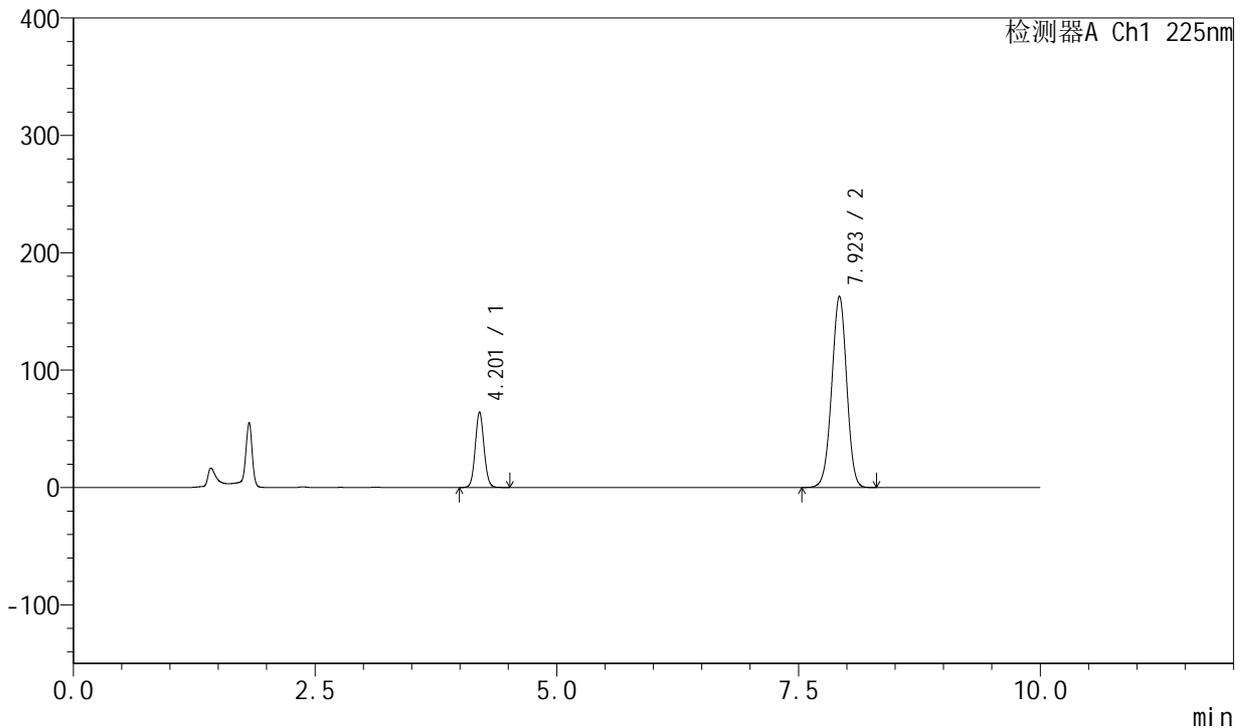
图6 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

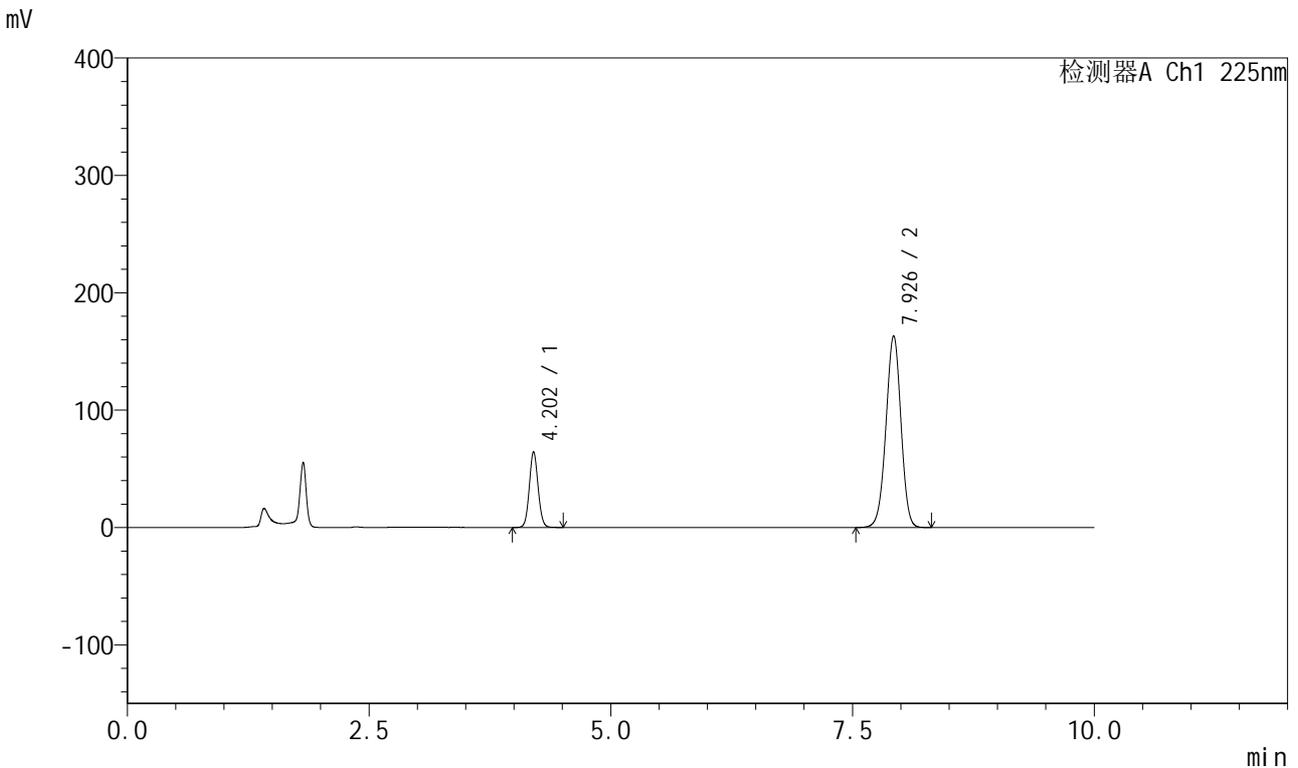
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	406134	18.791	63943	10296	1.070	--
2	7.923	1755204	81.209	162976	12537	0.978	16.591
总计		2161338	100.000	226919			

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

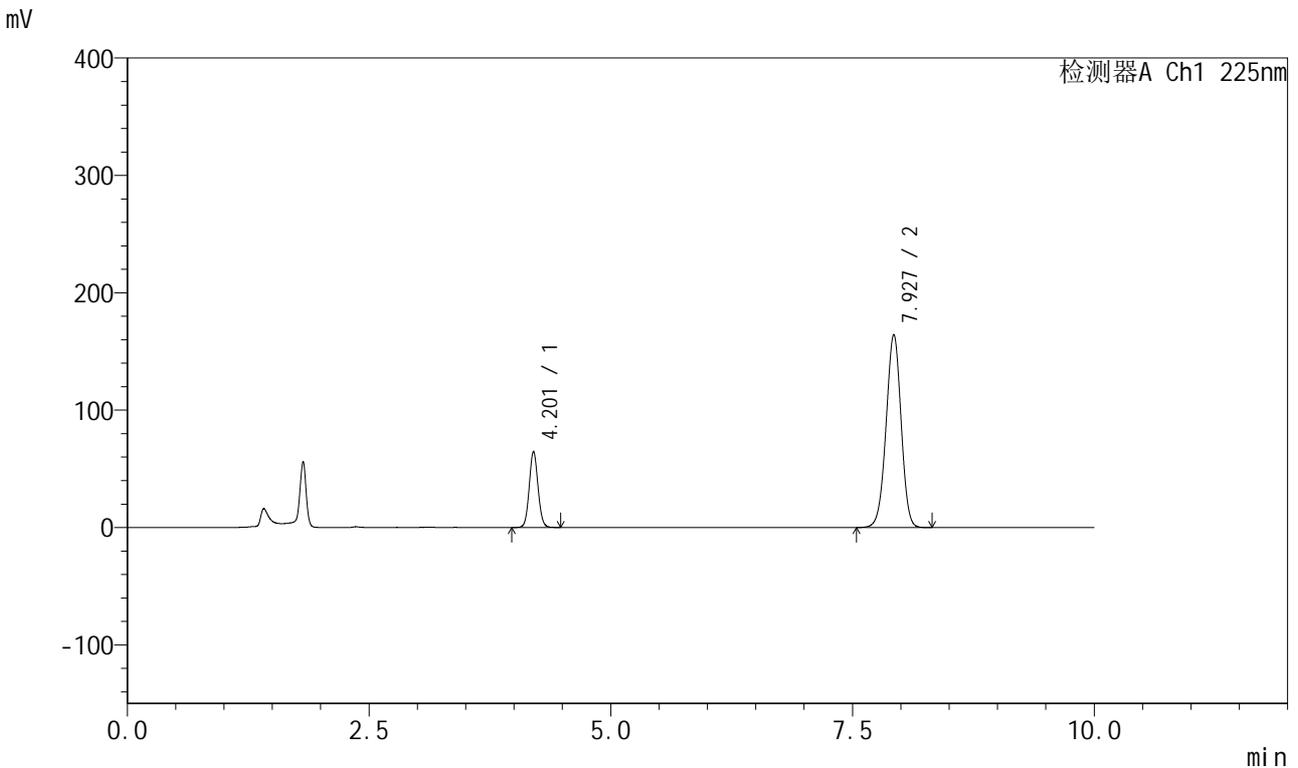
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	407879	18.798	64282	10303	1.071	--
2	7.926	1761909	81.202	163178	12517	0.977	16.590
总计		2169787	100.000	227460			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

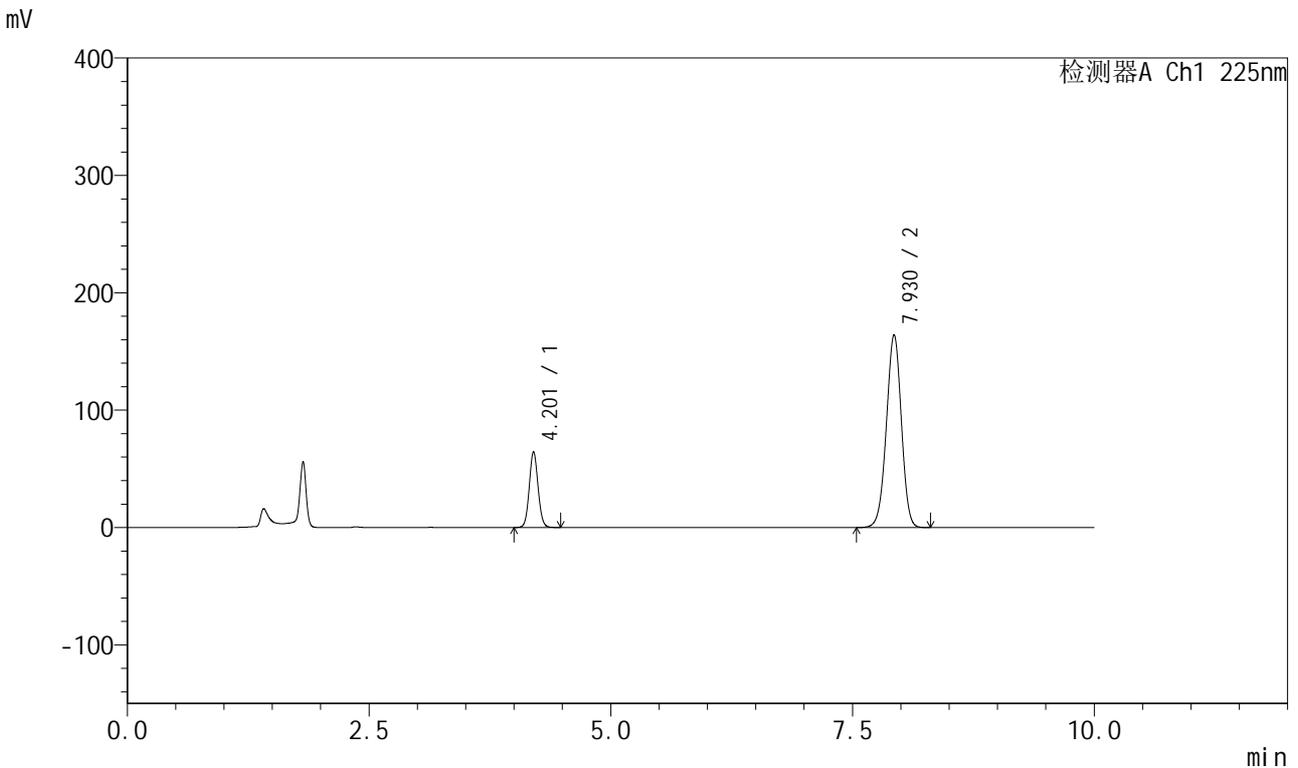
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	409131	18.735	64404	10294	1.070	--
2	7.927	1774696	81.265	164307	12488	0.976	16.584
总计		2183827	100.000	228712			

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

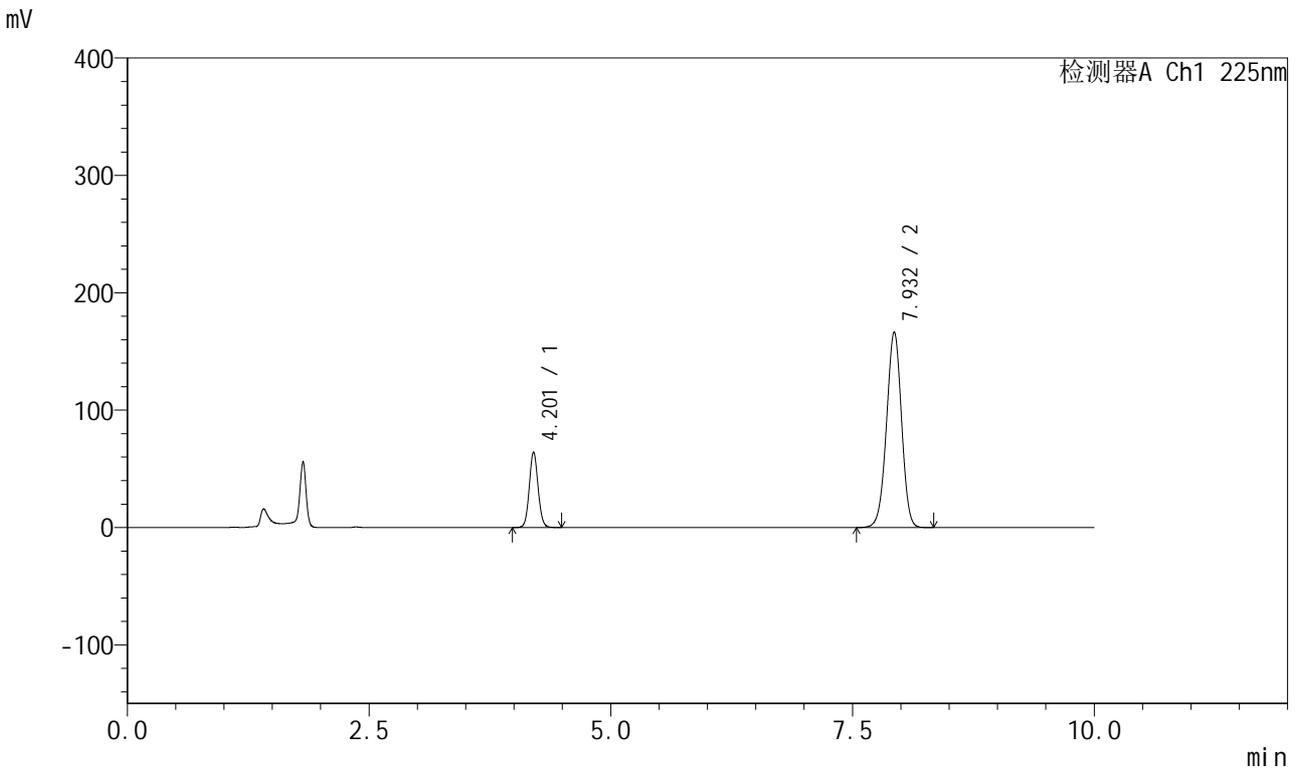
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	407943	18.720	64303	10286	1.070	--
2	7.930	1771232	81.280	164219	12520	0.976	16.602
总计		2179175	100.000	228522			

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

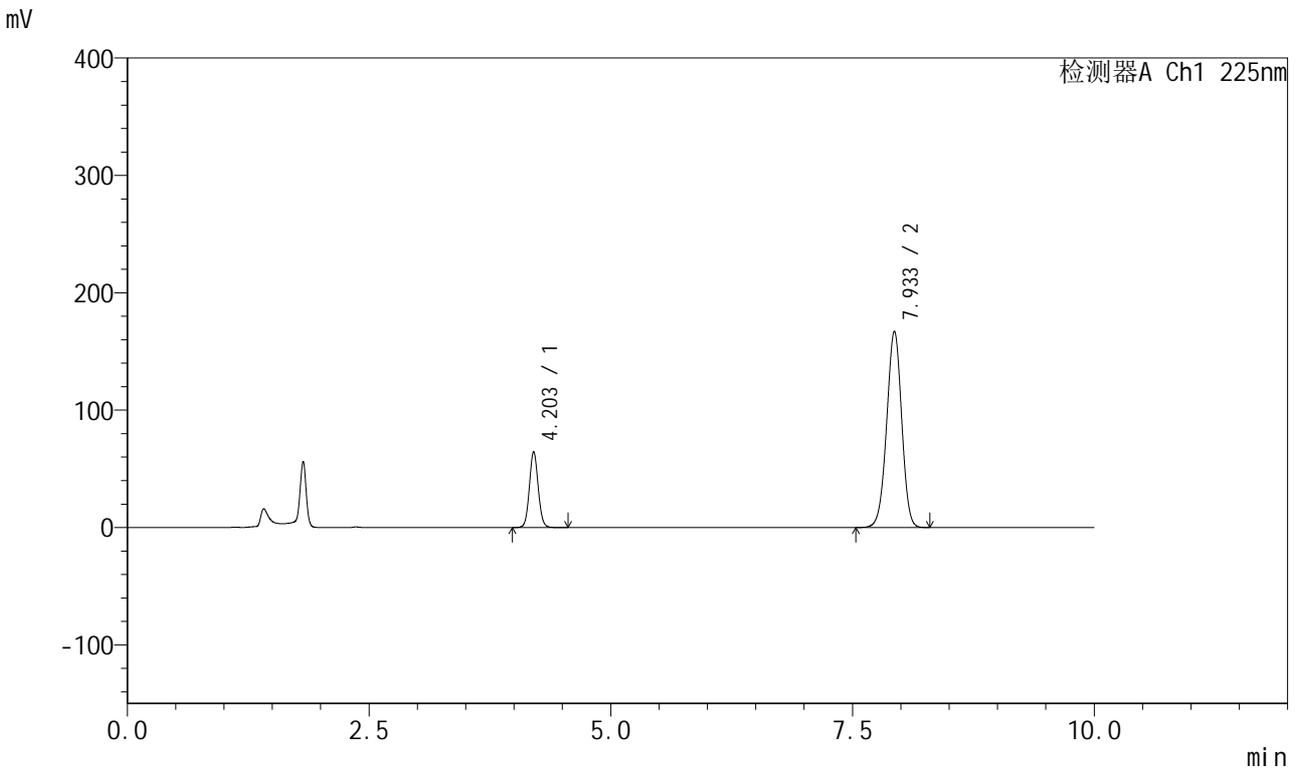
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	406718	18.428	64106	10297	1.069	--
2	7.932	1800362	81.572	166605	12480	0.974	16.593
总计		2207080	100.000	230711			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

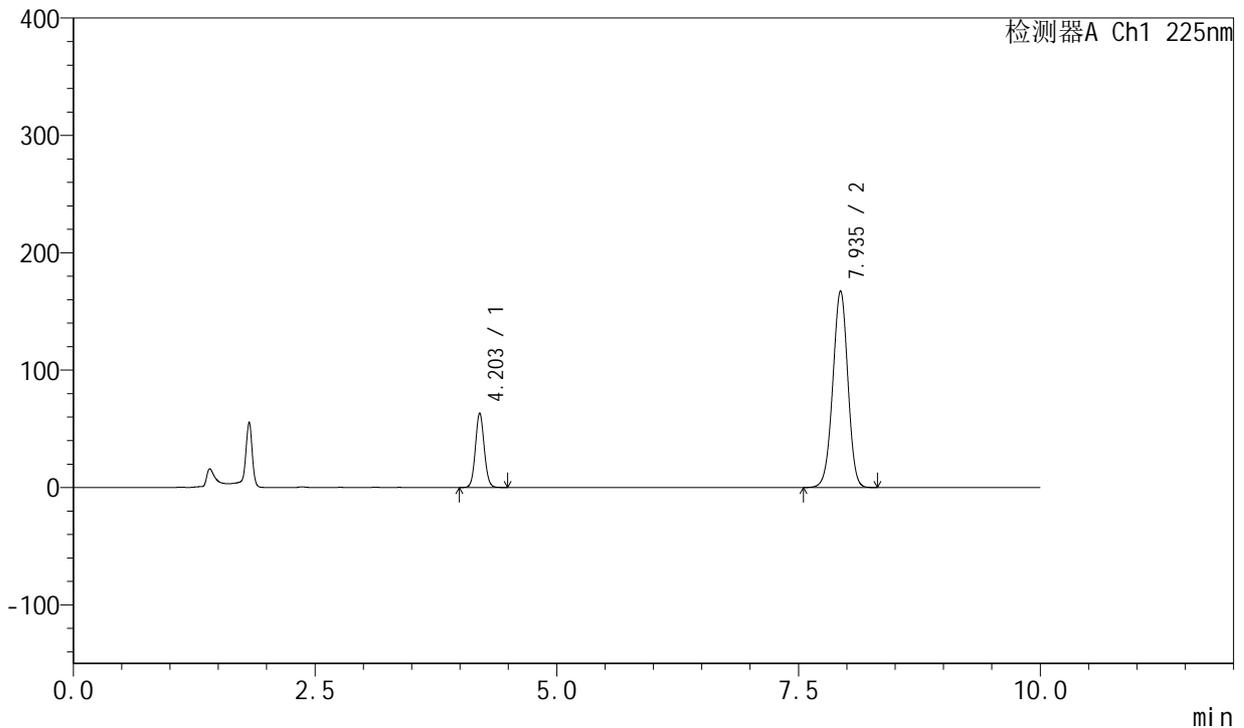
图12 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

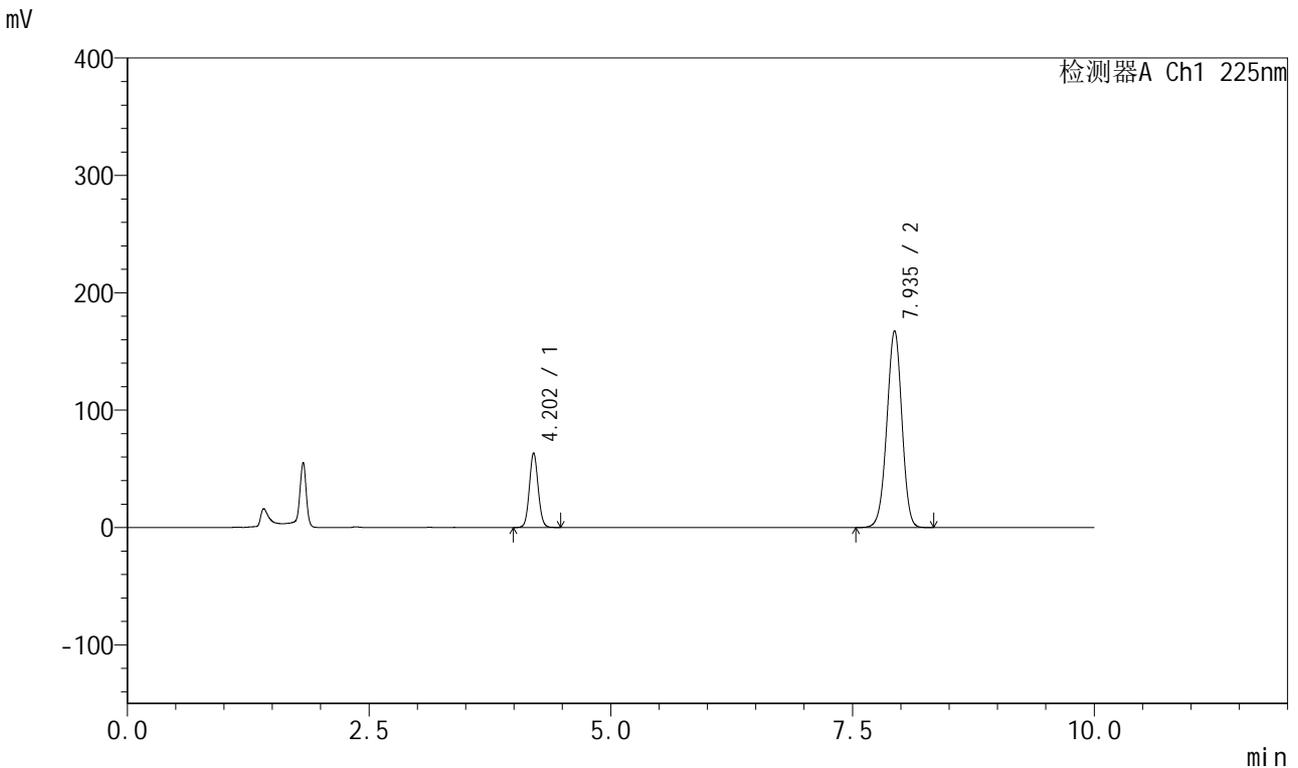
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	401593	18.155	63388	10280	1.070	--
2	7.935	1810463	81.845	167394	12493	0.977	16.594
总计		2212056	100.000	230782			

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

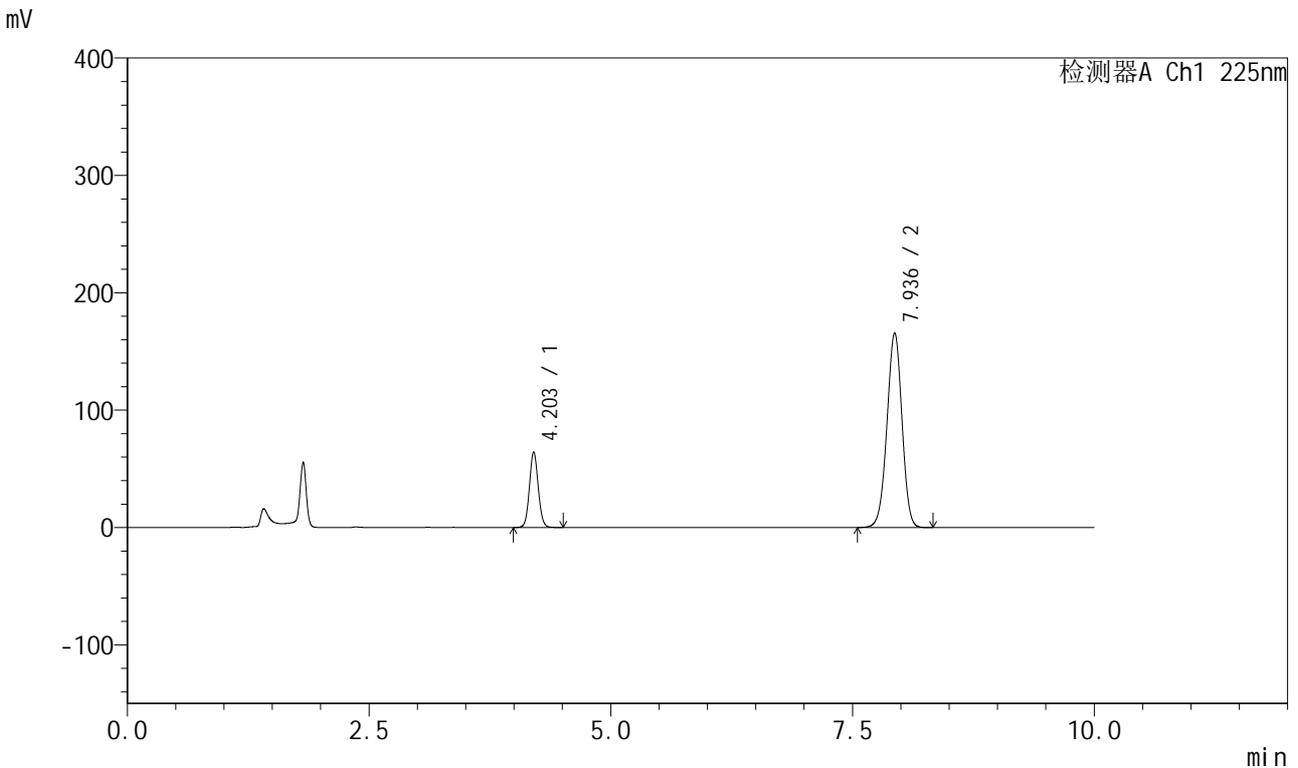
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	402039	18.142	63413	10279	1.070	--
2	7.935	1814008	81.858	167618	12475	0.976	16.592
总计		2216047	100.000	231032			

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

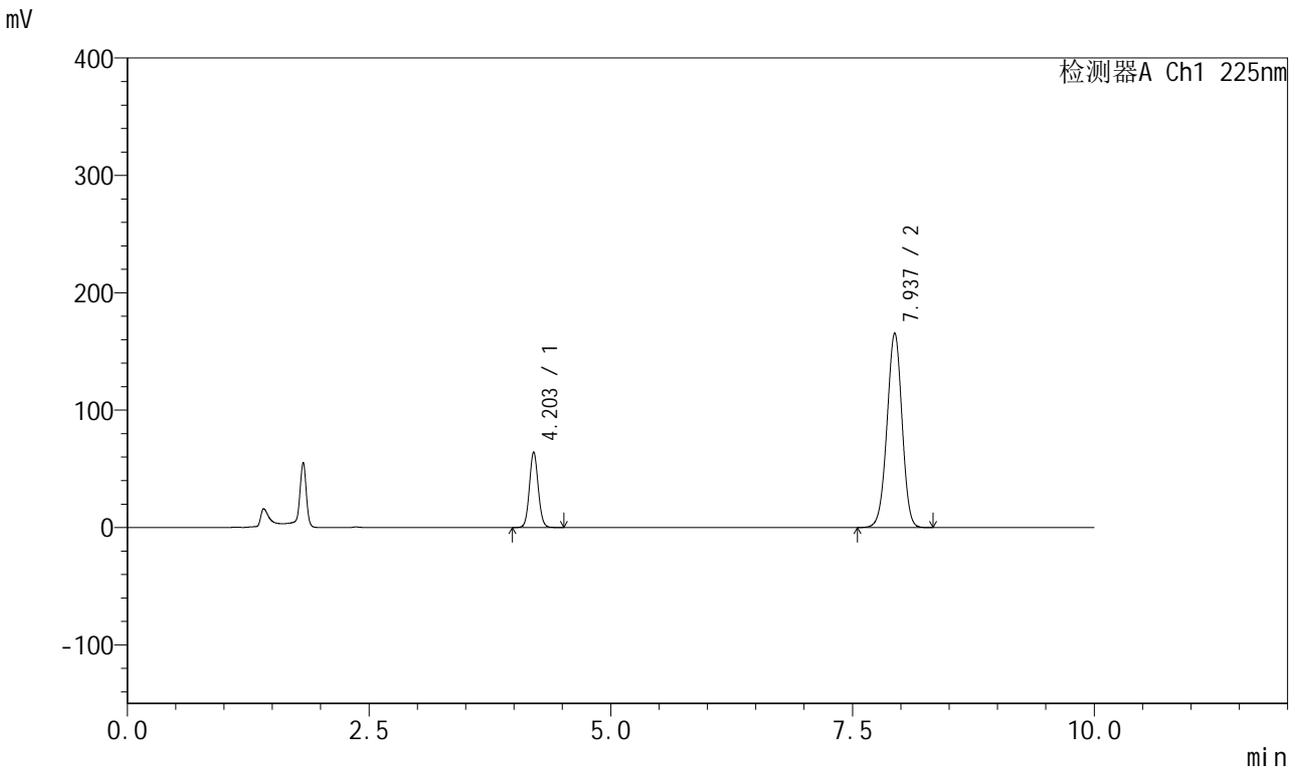
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407158	18.515	64319	10291	1.069	--
2	7.936	1791925	81.485	165782	12495	0.976	16.602
总计		2199083	100.000	230100			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

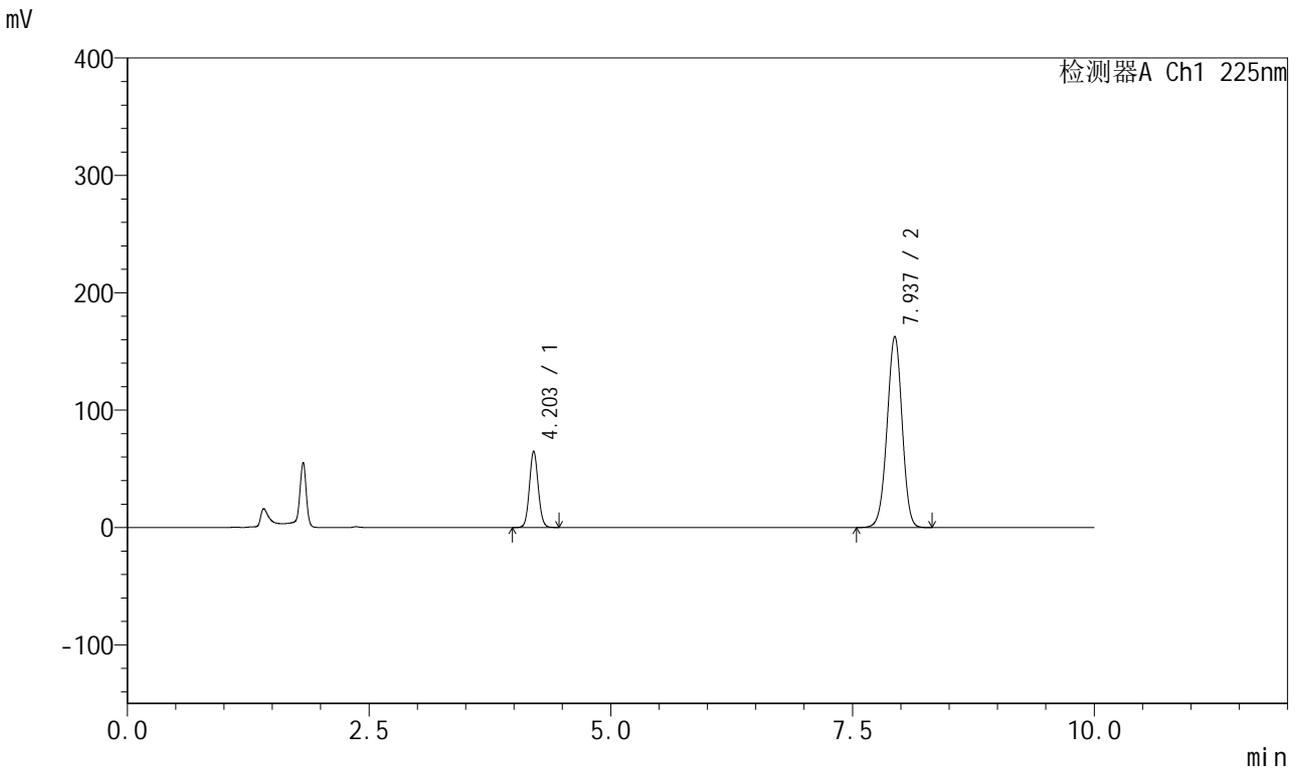
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407234	18.524	64274	10290	1.070	--
2	7.937	1791197	81.476	165725	12495	0.976	16.604
总计		2198431	100.000	229999			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

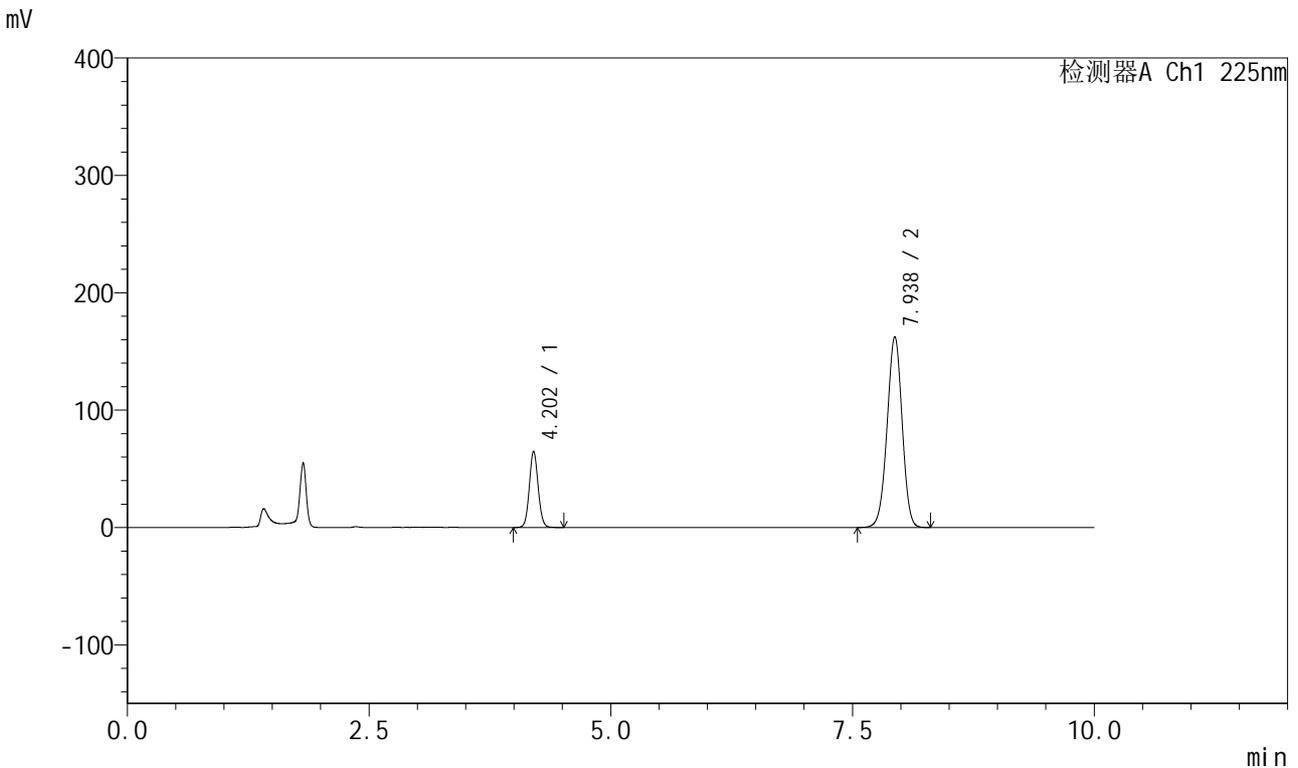
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	411811	18.944	64991	10261	1.070	--
2	7.937	1762012	81.056	162895	12470	0.977	16.588
总计		2173823	100.000	227887			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

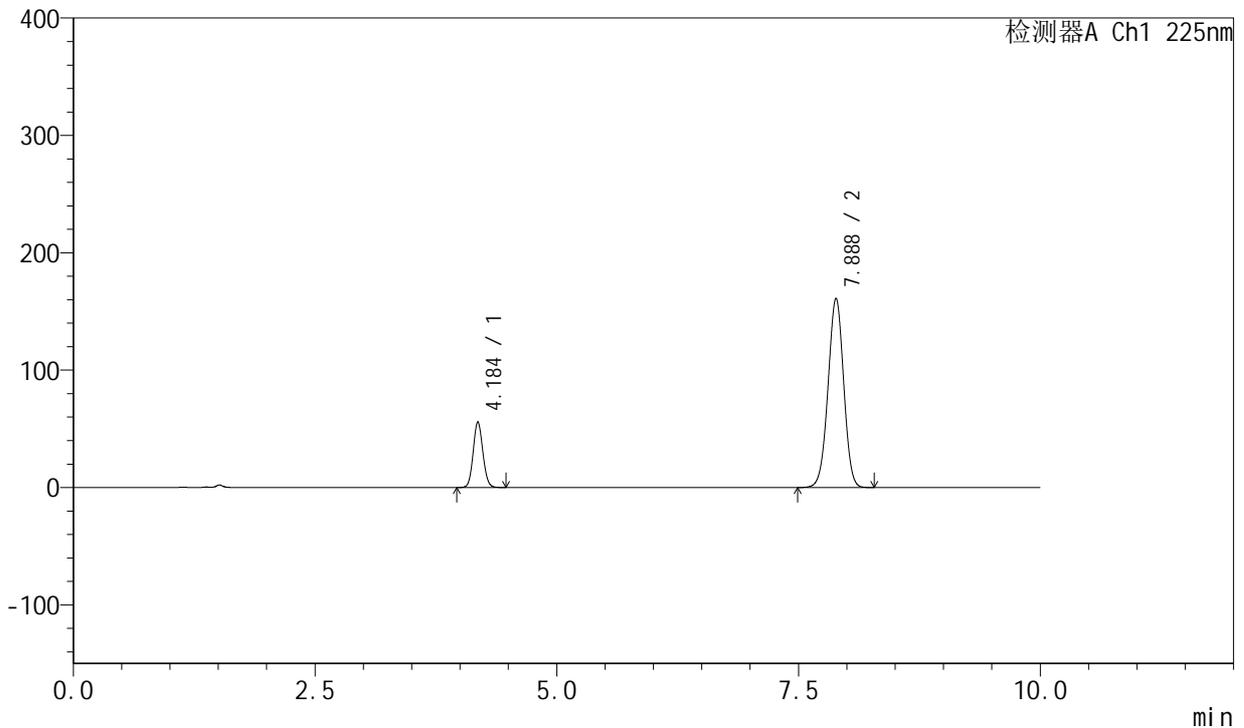
图18 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

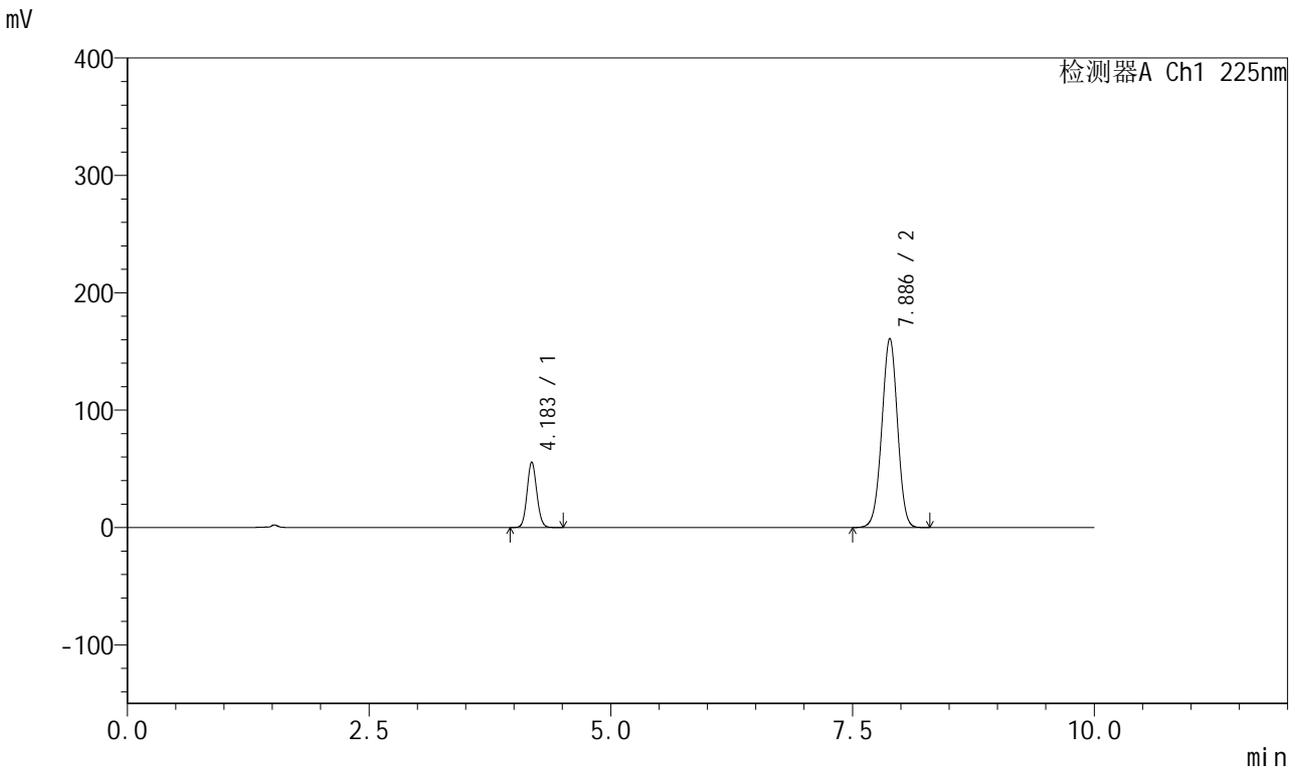
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	389703	17.682	55666	8326	1.089	--
2	7.888	1814227	82.318	161260	11352	0.986	15.450
总计		2203930	100.000	216926			

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			

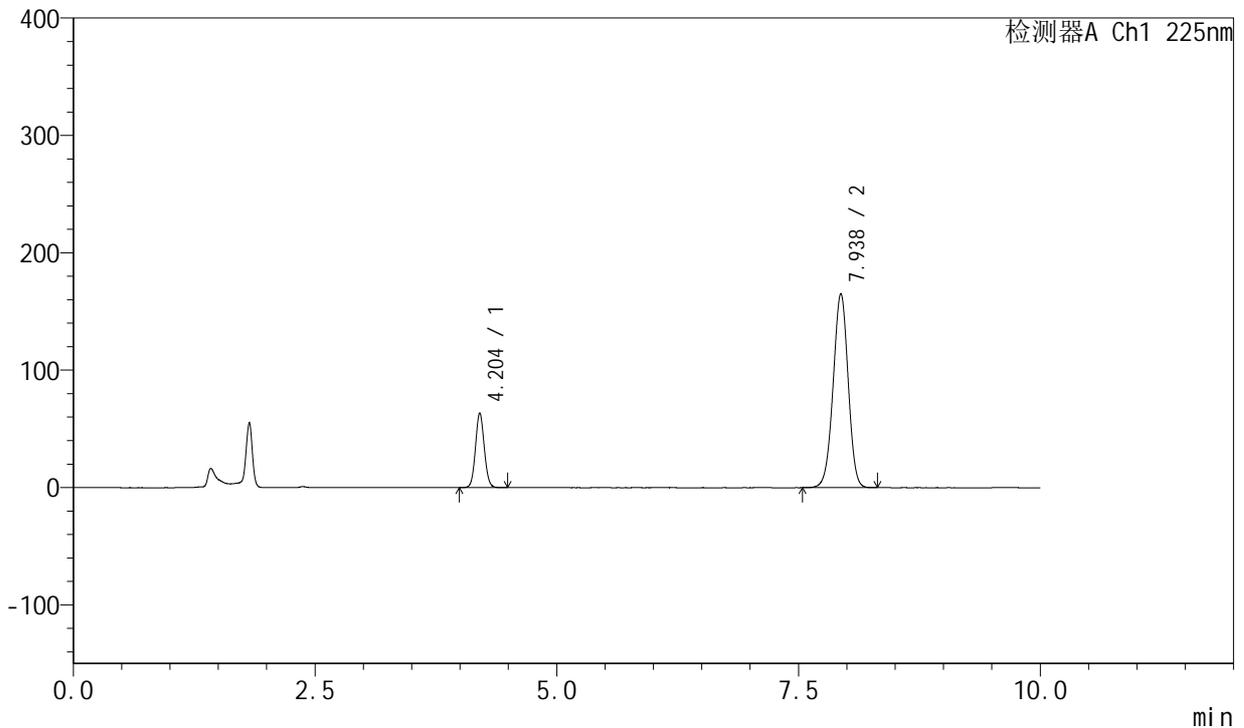
图20 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

<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			

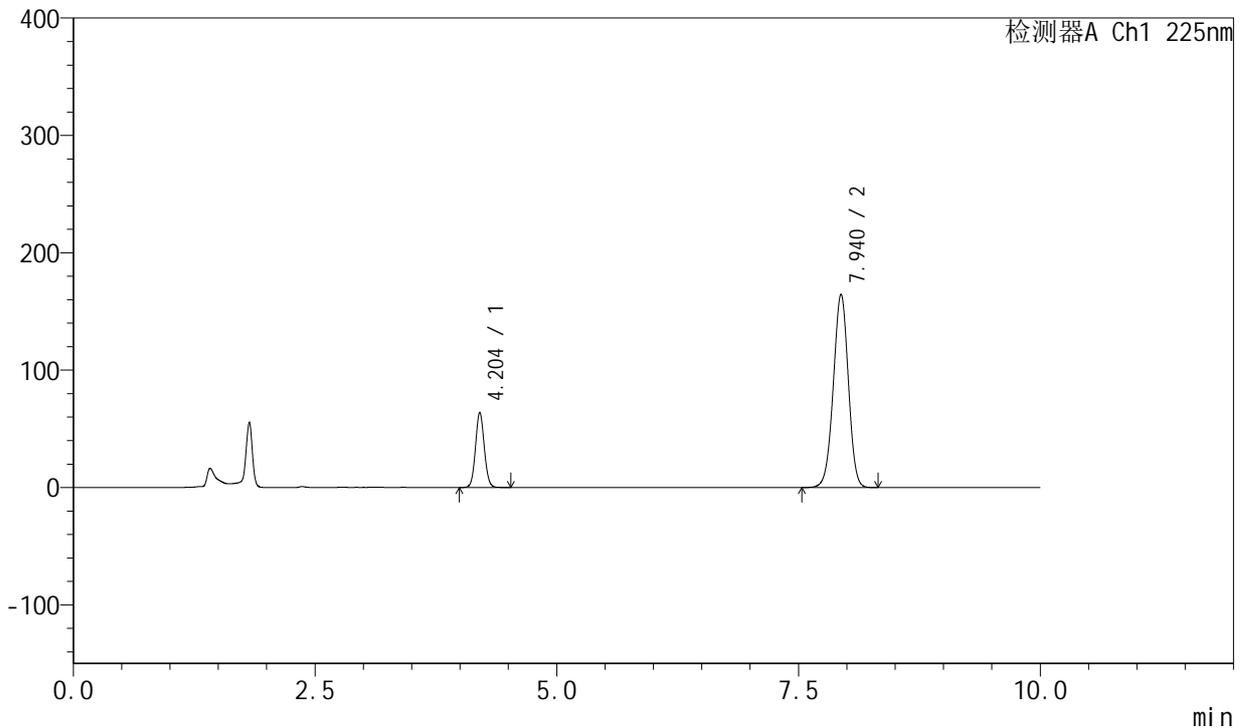
图21 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

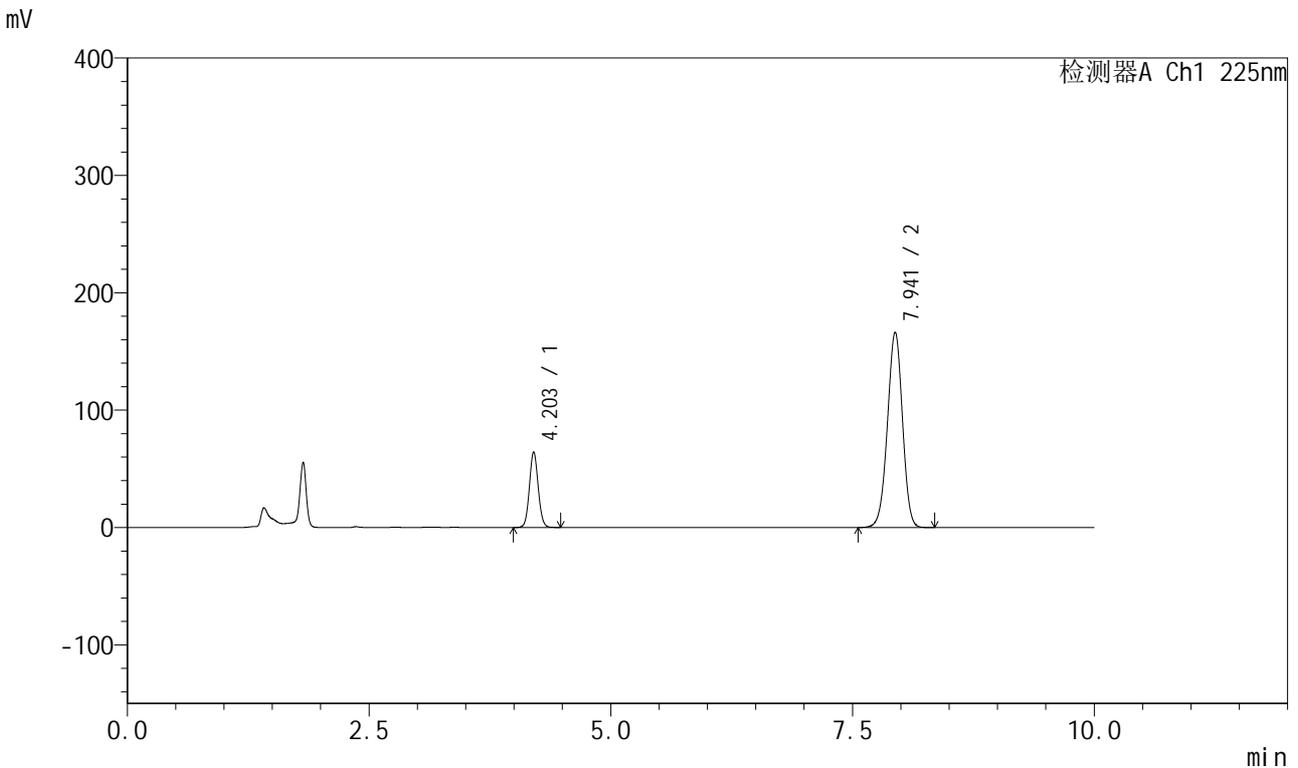
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	404886	18.535	64009	10308	1.070	--
2	7.940	1779597	81.465	164645	12513	0.976	16.623
总计		2184483	100.000	228654			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

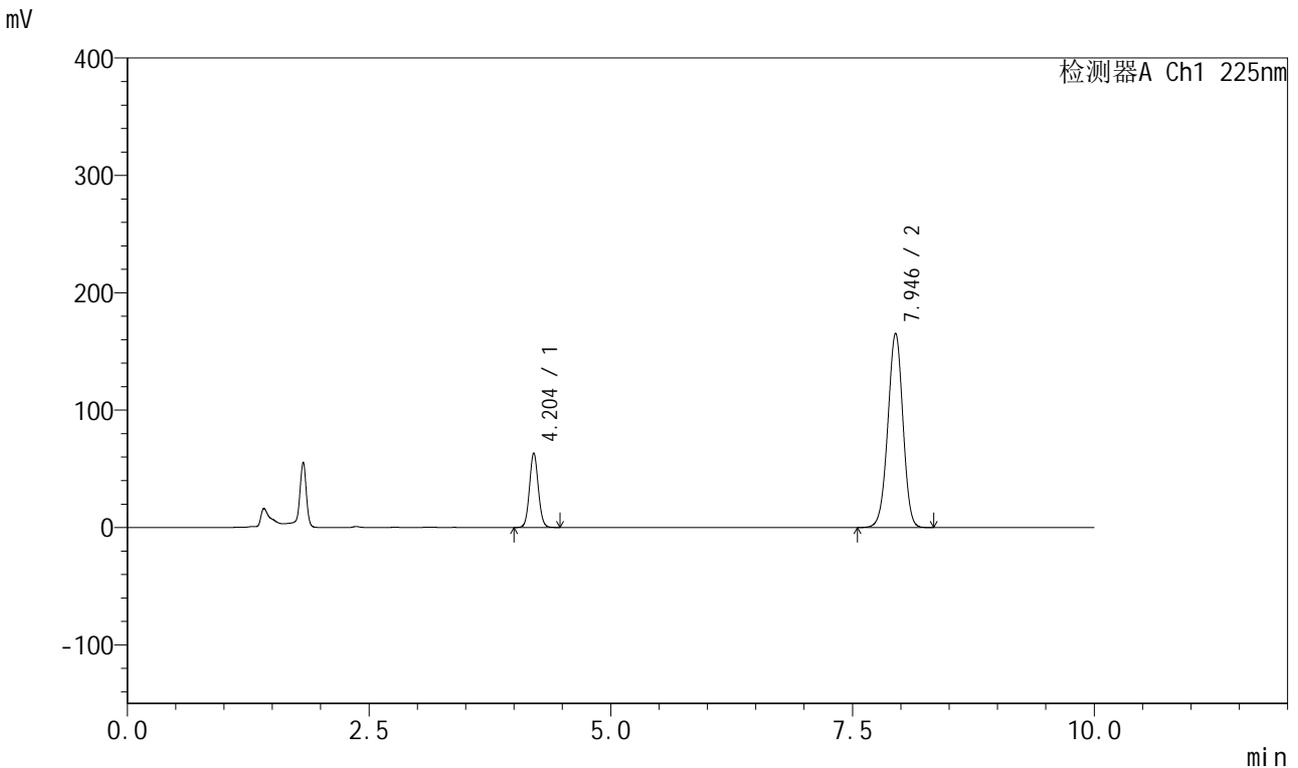
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	407422	18.447	64336	10300	1.068	--
2	7.941	1801160	81.553	166324	12469	0.975	16.611
总计		2208581	100.000	230660			

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

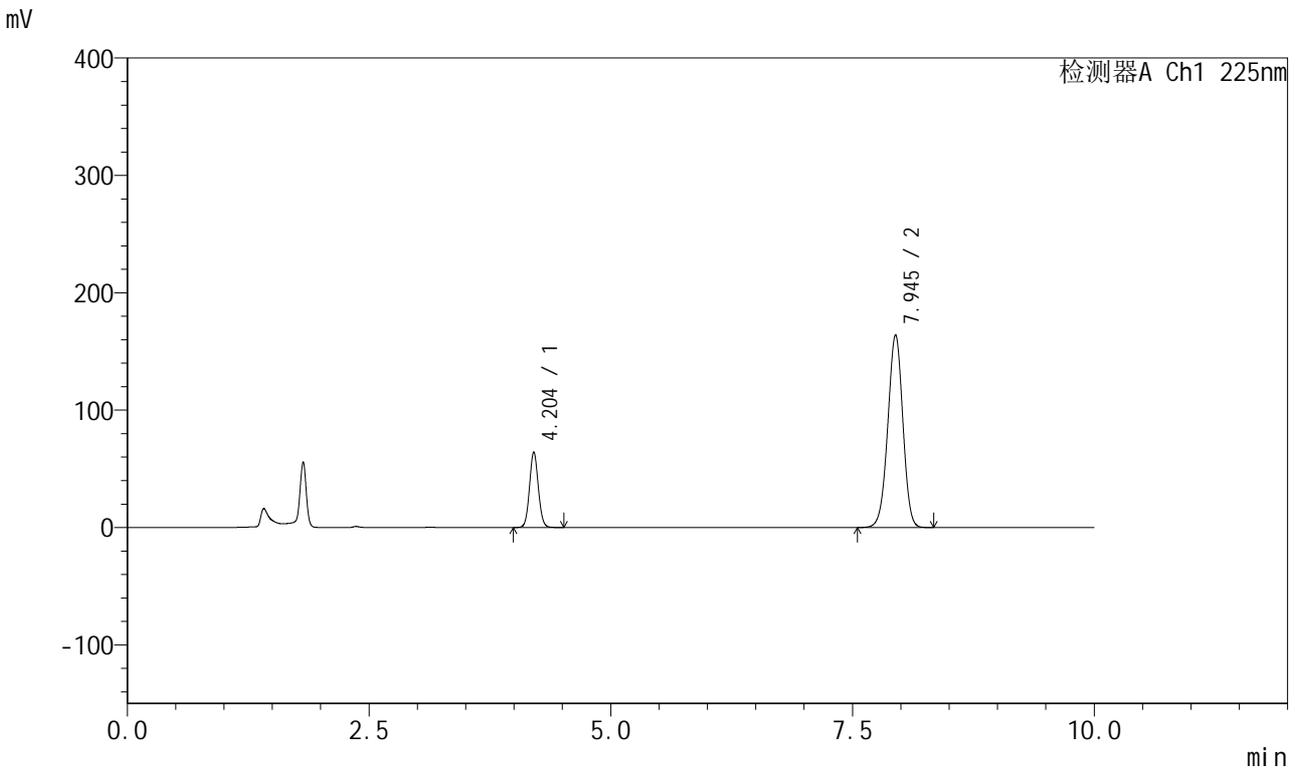
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	401629	18.289	63457	10273	1.068	--
2	7.946	1794382	81.711	165631	12455	0.975	16.606
总计		2196011	100.000	229088			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

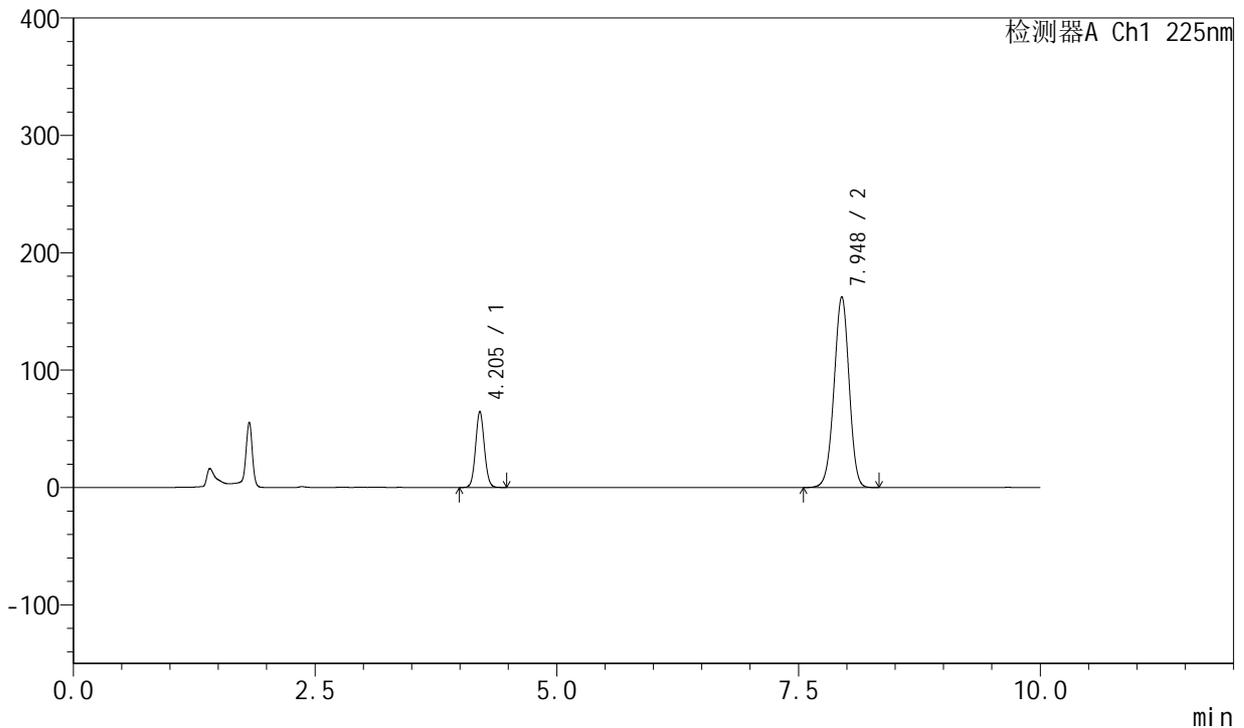
图25 卡格列净非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6012602批)-含0.75%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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