



氨溴酸替格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

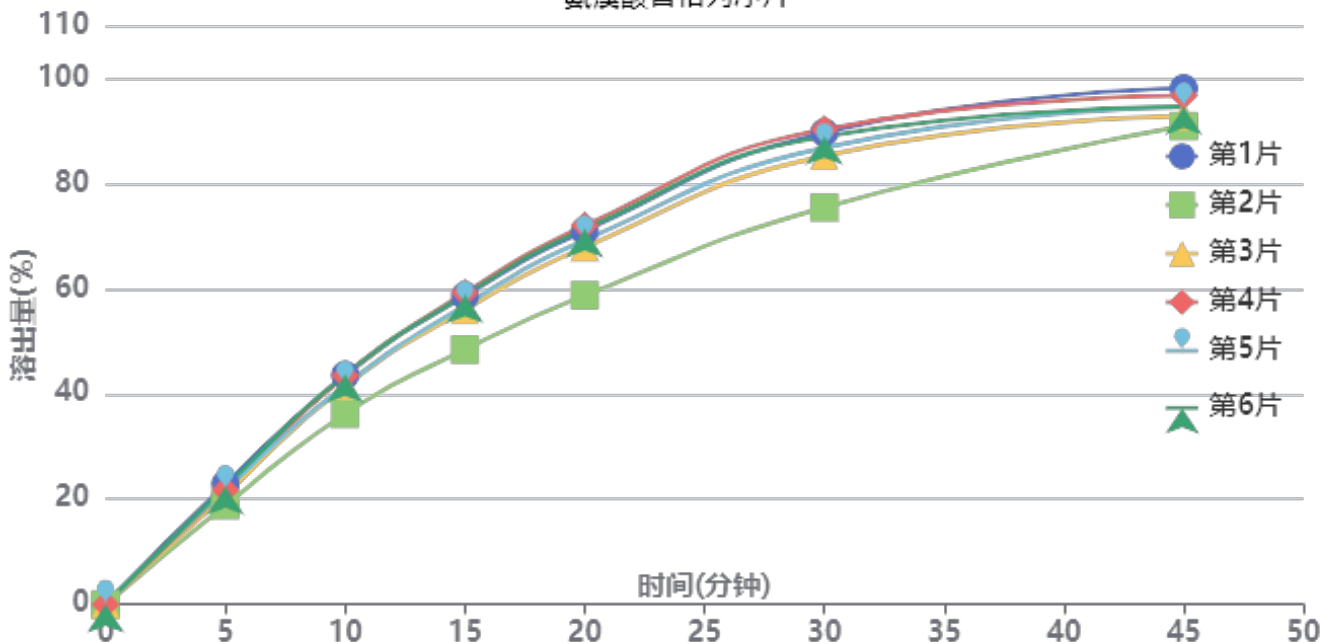
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	677554	677989	677703	677935	677452	677727	0.04
2	14.79	677338	676883				677110	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
45885.38	45781.61	0.17
		数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521-gw1M-bc1批-pH6.8

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	180500	-	180500	22.852	21.41	6.65	22.85	21.41	6.64
	2	148778	-	148778	18.836			18.84		
	3	164992	-	164992	20.889			20.89		
	4	171786	-	171786	21.749			21.75		
	5	172072	-	172072	21.785			21.79		
	6	176532	-	176532	22.350			22.35		
10min	1	343934	-	343934	43.544	41.63	6.85	43.58	41.67	6.85
	2	285654	-	285654	36.165			36.20		
	3	327542	-	327542	41.469			41.50		
	4	343035	-	343035	43.430			43.47		
	5	328592	-	328592	41.602			41.64		
	6	344306	-	344306	43.591			43.63		
15min	1	462253	-	462253	58.524	56.20	7.22	58.63	56.31	7.22
	2	381769	-	381769	48.334			48.43		
	3	441135	-	441135	55.850			55.95		
	4	466722	-	466722	59.090			59.20		
	5	447941	-	447941	56.712			56.82		
	6	463698	-	463698	58.707			58.82		
20min	1	558648	-	558648	70.728	68.15	7.24	70.94	68.34	7.24
	2	462492	-	462492	58.554			58.73		
	3	534448	-	534448	67.664			67.86		
	4	566792	-	566792	71.759			71.97		
	5	545269	-	545269	69.034			69.23		
	6	561843	-	561843	71.132			71.34		
30min	1	705666	-	705666	89.341	85.75	6.44	89.67	86.06	6.44
	2	593724	-	593724	75.169			75.44		
	3	670886	-	670886	84.938			85.25		
	4	710757	-	710757	89.986			90.31		
	5	682835	-	682835	86.451			86.77		
	6	699908	-	699908	88.612			88.94		
45min	1	771048	-	771048	97.619	94.13	2.73	98.09	94.59	2.75
	2	714848	-	714848	90.504			90.90		
	3	729076	-	729076	92.305			92.76		
	4	759931	-	759931	96.211			96.69		
	5	742904	-	742904	94.056			94.51		
	6	743187	-	743187	94.092			94.57		
极限	1	803713	-	803713	101.754	98.35	2.31	102.39	98.96	2.30
	2	784106	-	784106	99.272			99.82		
	3	759129	-	759129	96.110			96.72		
	4	788033	-	788033	99.769			100.41		
	5	764894	-	764894	96.840			97.46		
	6	761089	-	761089	96.358			96.99		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

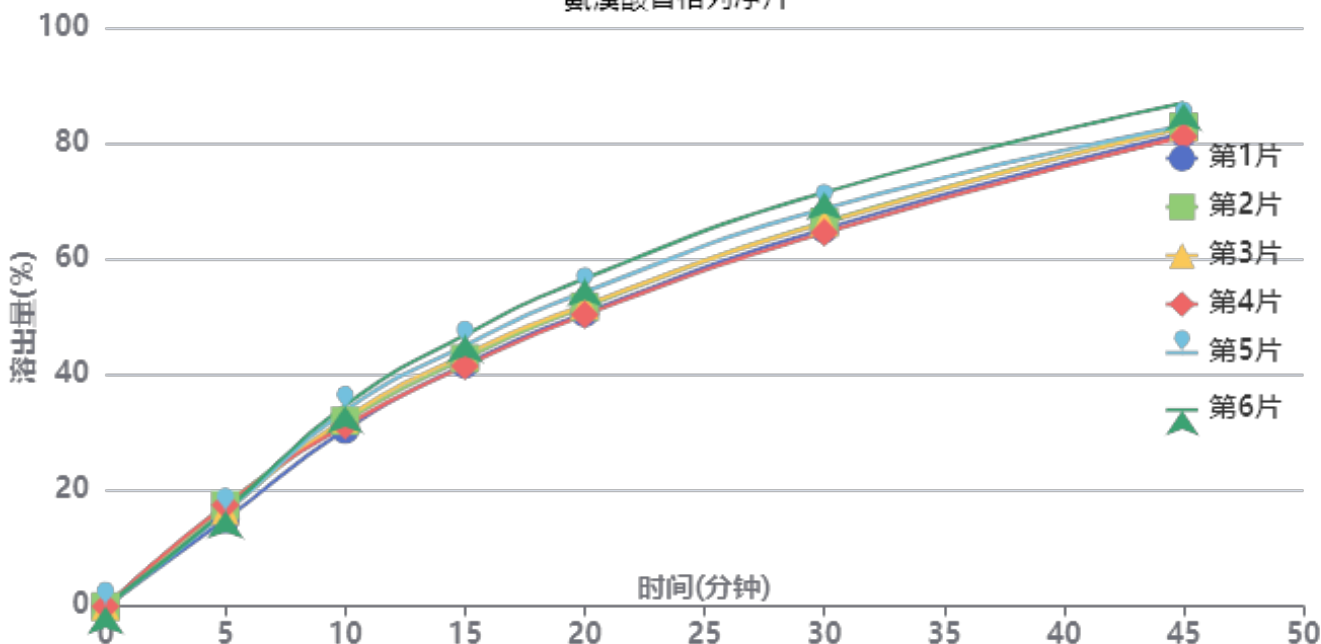
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.77	677948	677231	677530	677435	677372	677503	0.05
2	14.79	677794	677480				677637	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
45870.21		45817.24		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521-gw1M-bc2批-pH6.8

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	118796	-	118796	15.037	16.55	5.50	15.04	16.54	5.49
	2	138034	-	138034	17.472			17.47		
	3	130456	-	130456	16.513			16.51		
	4	138215	-	138215	17.495			17.49		
	5	128215	-	128215	16.229			16.23		
	6	130566	-	130566	16.527			16.53		
10min	1	240961	-	240961	30.500	32.44	4.85	30.53	32.47	4.84
	2	252859	-	252859	32.006			32.04		
	3	256242	-	256242	32.434			32.46		
	4	246697	-	246697	31.226			31.26		
	5	266885	-	266885	33.782			33.81		
	6	274189	-	274189	34.706			34.73		
15min	1	329614	-	329614	41.722	43.52	4.74	41.80	43.60	4.73
	2	337697	-	337697	42.745			42.83		
	3	342916	-	342916	43.405			43.49		
	4	327382	-	327382	41.439			41.52		
	5	355597	-	355597	45.010			45.09		
	6	369791	-	369791	46.807			46.89		
20min	1	399275	-	399275	50.539	52.49	4.57	50.68	52.64	4.57
	2	407865	-	407865	51.626			51.78		
	3	410063	-	410063	51.905			52.06		
	4	396746	-	396746	50.219			50.37		
	5	427969	-	427969	54.171			54.33		
	6	446087	-	446087	56.464			56.63		
30min	1	513390	-	513390	64.983	66.87	3.85	65.21	67.11	3.85
	2	522670	-	522670	66.158			66.40		
	3	521598	-	521598	66.022			66.26		
	4	508297	-	508297	64.339			64.57		
	5	540947	-	540947	68.471			68.72		
	6	563015	-	563015	71.265			71.52		
45min	1	642901	-	642901	81.377	82.72	2.46	81.71	83.08	2.46
	2	651693	-	651693	82.489			82.84		
	3	650950	-	650950	82.395			82.75		
	4	638788	-	638788	80.856			81.20		
	5	652761	-	652761	82.625			82.99		
	6	684206	-	684206	86.605			86.98		
极限	1	773311	-	773311	97.883	98.07	0.78	98.36	98.56	0.77
	2	768648	-	768648	97.293			97.78		
	3	770613	-	770613	97.542			98.03		
	4	782602	-	782602	99.059			99.54		
	5	781865	-	781865	98.966			99.47		
	6	771513	-	771513	97.656			98.18		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

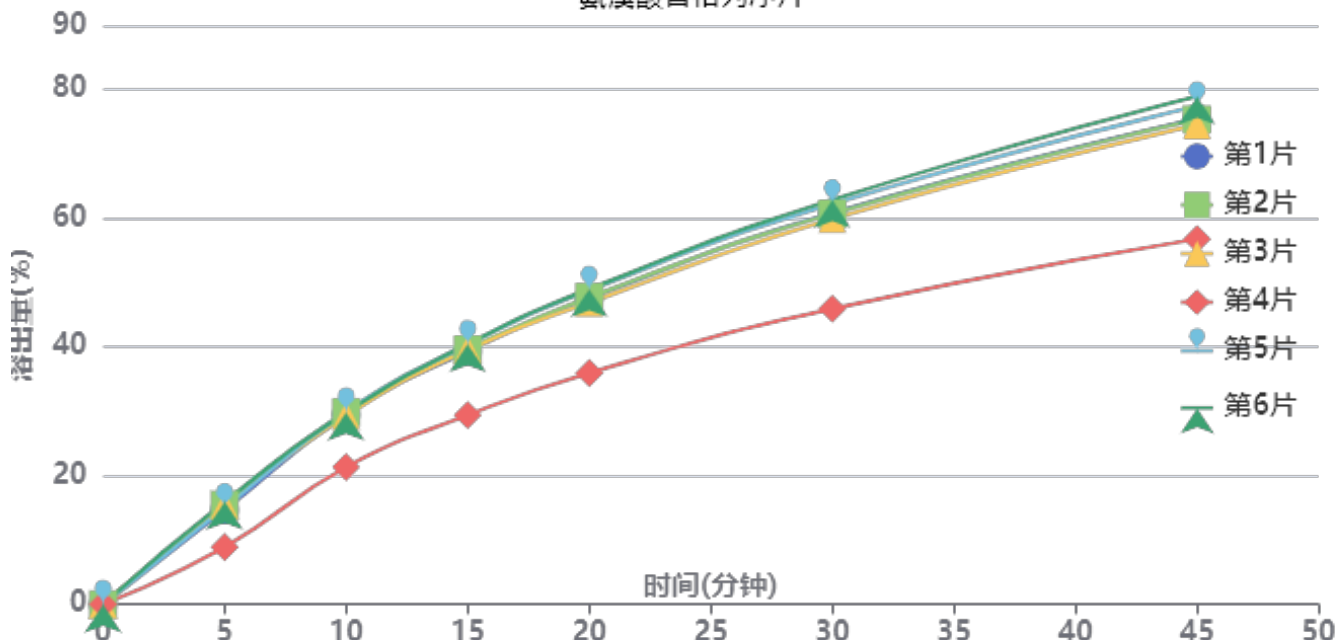
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.77	678295	678266	677870	678170	677649	678050	0.05
2	14.79	676057	676464				676260	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
45907.24		45724.14		0.29	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521-gw1M-bc3批-pH6.8

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	115872	-	115872	14.676	14.24	18.57	14.68	14.24	18.56
	2	122355	-	122355	15.497			15.50		
	3	121423	-	121423	15.379			15.38		
	4	70417	-	70417	8.919			8.92		
	5	118691	-	118691	15.033			15.03		
	6	125972	-	125972	15.955			15.95		
10min	1	232594	-	232594	29.459	28.27	12.07	29.48	28.30	12.08
	2	235756	-	235756	29.860			29.89		
	3	231417	-	231417	29.310			29.34		
	4	168406	-	168406	21.329			21.34		
	5	236037	-	236037	29.895			29.92		
	6	235213	-	235213	29.791			29.82		
15min	1	310298	-	310298	39.301	38.08	11.25	39.37	38.15	11.25
	2	312337	-	312337	39.559			39.63		
	3	311777	-	311777	39.488			39.56		
	4	232044	-	232044	29.390			29.44		
	5	318480	-	318480	40.337			40.41		
	6	318965	-	318965	40.399			40.47		
20min	1	374541	-	374541	47.437	45.88	10.83	47.58	46.02	10.84
	2	375940	-	375940	47.615			47.76		
	3	369387	-	369387	46.785			46.92		
	4	283224	-	283224	35.872			35.97		
	5	384537	-	384537	48.704			48.85		
	6	386019	-	386019	48.891			49.03		
30min	1	478594	-	478594	60.616	58.56	10.83	60.83	58.78	10.84
	2	477788	-	477788	60.514			60.74		
	3	471576	-	471576	59.727			59.95		
	4	361668	-	361668	45.807			45.97		
	5	489729	-	489729	62.027			62.25		
	6	494944	-	494944	62.687			62.91		
45min	1	593752	-	593752	75.202	72.81	11.16	75.52	73.12	11.17
	2	592752	-	592752	75.075			75.40		
	3	585925	-	585925	74.210			74.53		
	4	446619	-	446619	56.567			56.80		
	5	609163	-	609163	77.154			77.48		
	6	621183	-	621183	78.676			79.01		
极限	1	777044	-	777044	98.416	95.50	6.09	98.86	95.93	6.12
	2	778064	-	778064	98.546			98.99		
	3	761521	-	761521	96.450			96.89		
	4	662777	-	662777	83.944			84.27		
	5	758621	-	758621	96.083			96.54		
	6	786077	-	786077	99.561			100.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本

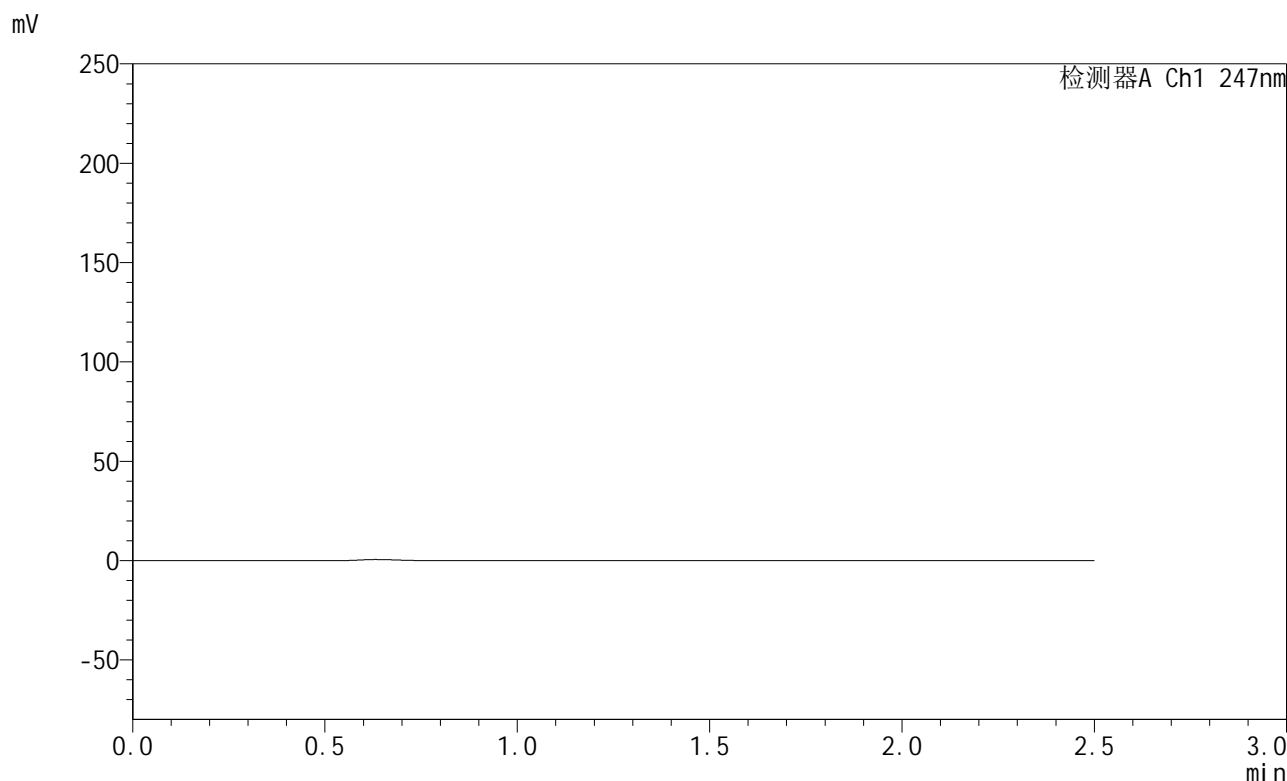


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1031-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

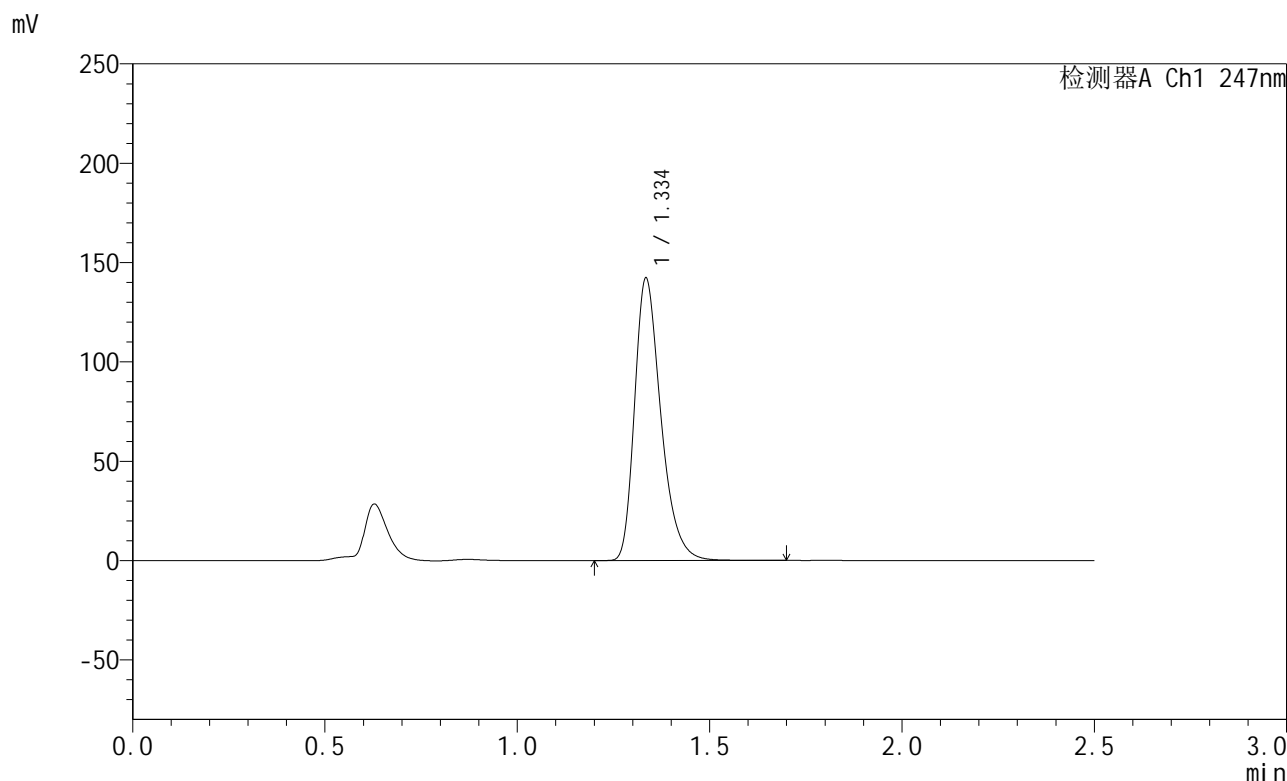


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1032-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677554	100.000	140761	1876	1.331	--
总计		677554	100.000	140761			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

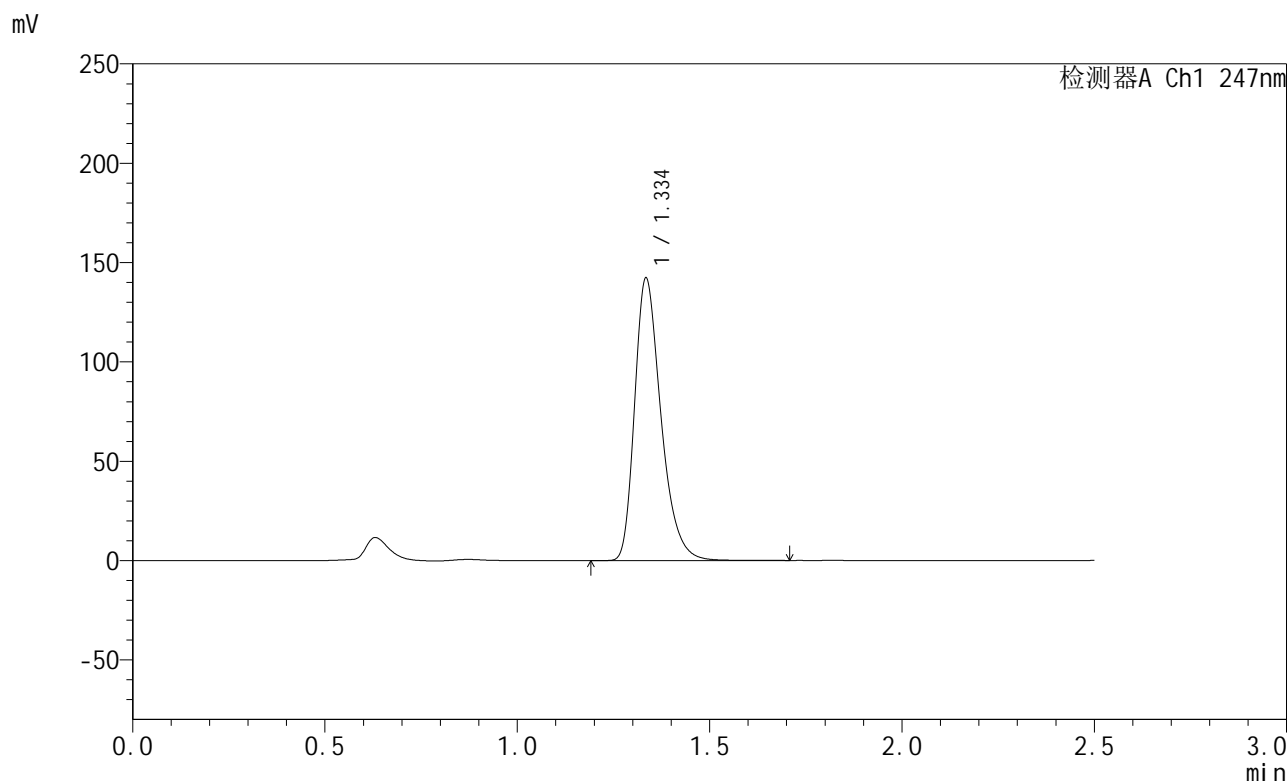


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1033-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677989	100.000	140907	1877	1.330	--
总计		677989	100.000	140907			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

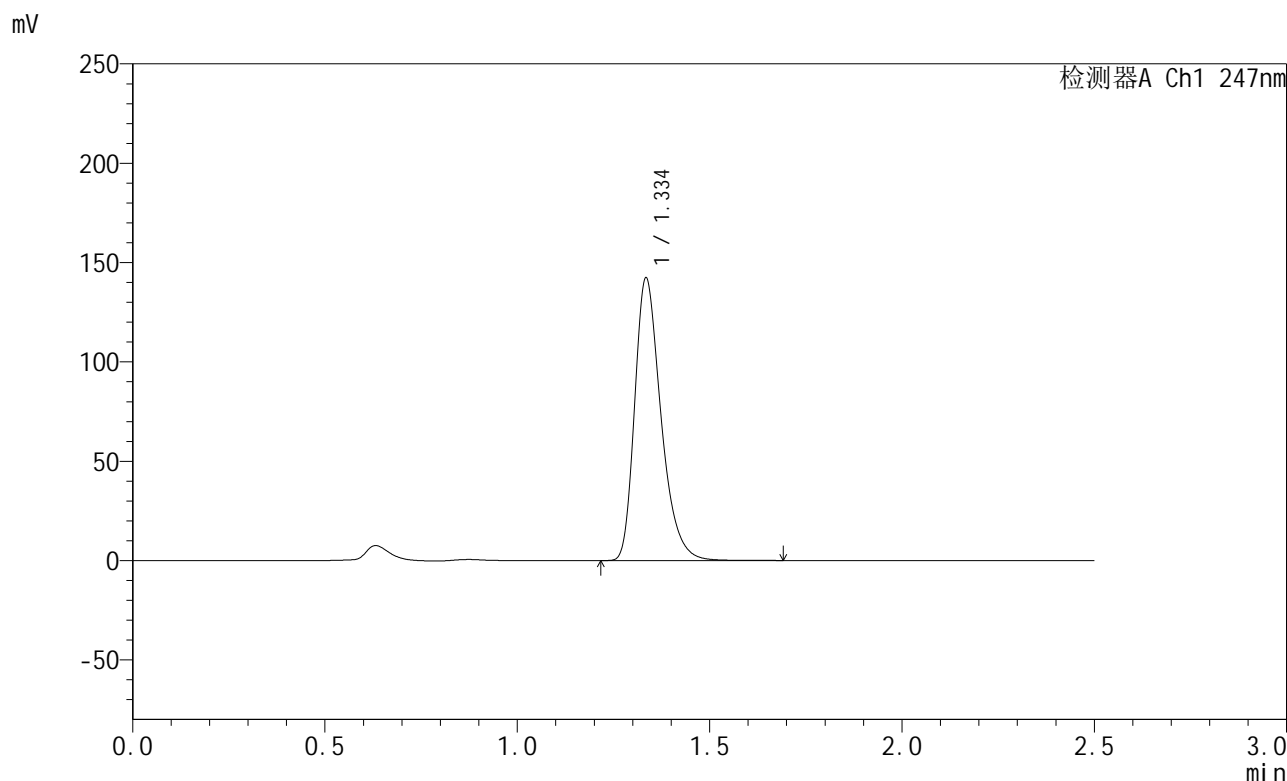


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1034-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677703	100.000	141000	1879	1.331	--
总计		677703	100.000	141000			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

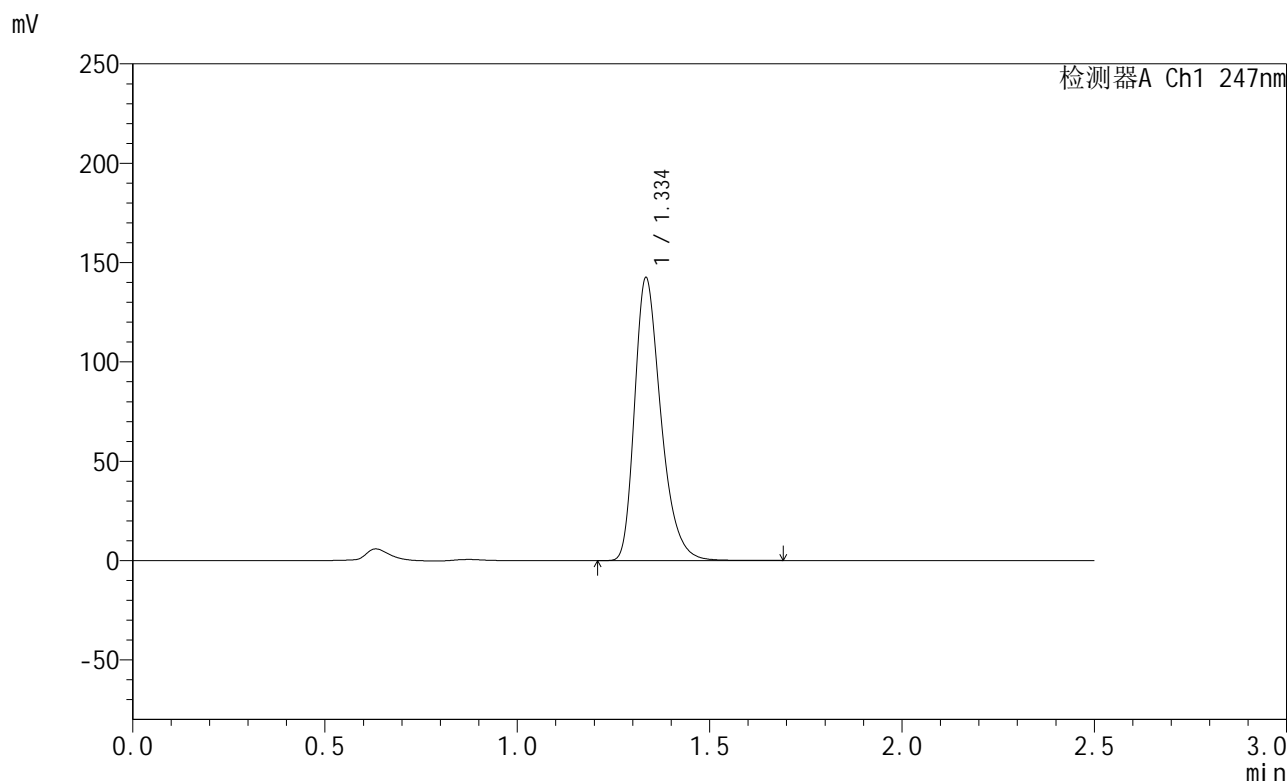


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1035-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677935	100.000	141053	1880	1.330	--
总计		677935	100.000	141053			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

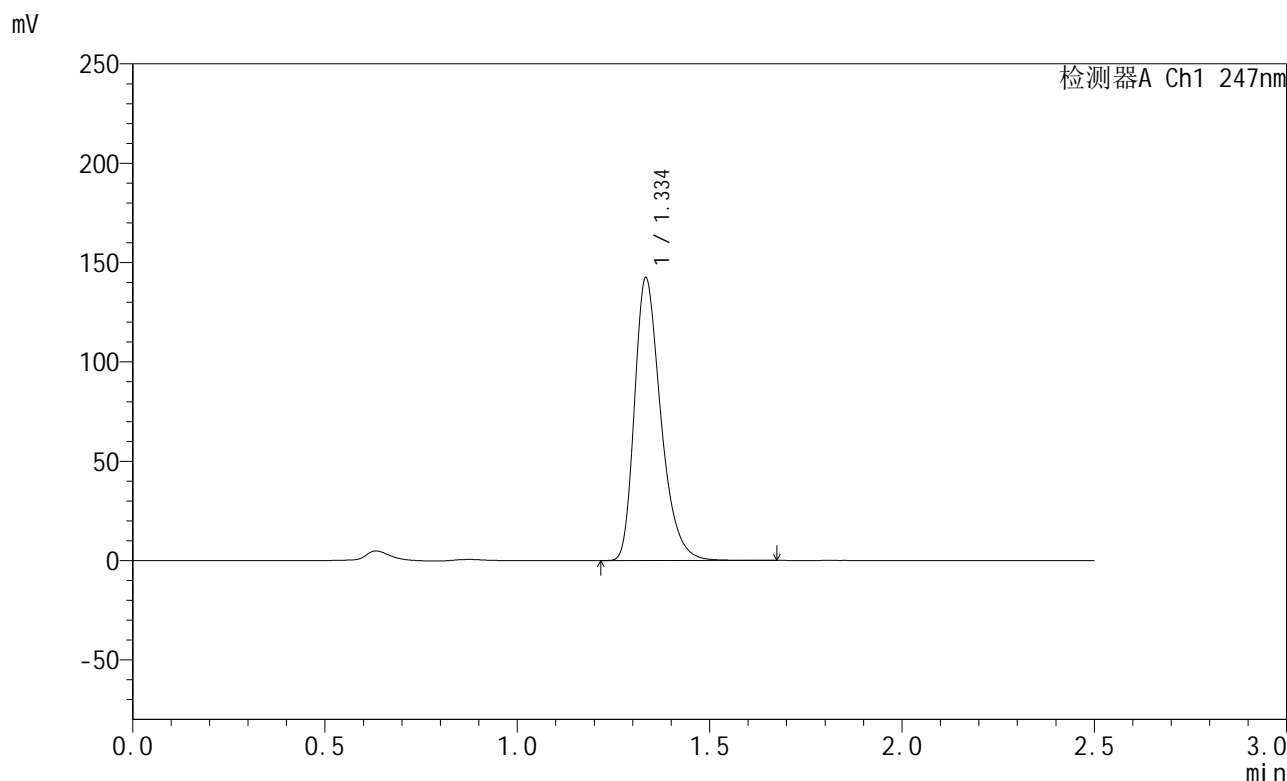


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1036-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677452	100.000	140986	1875	1.331	--
总计		677452	100.000	140986			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

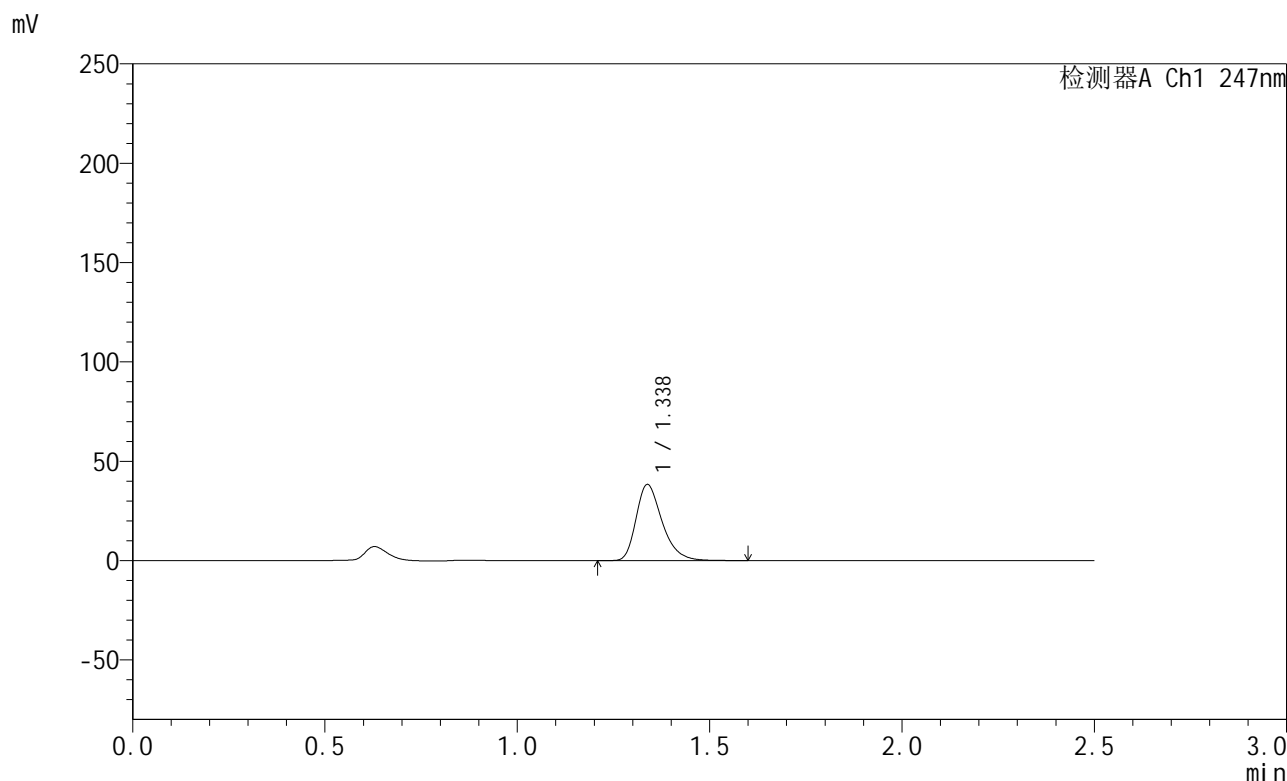


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1037-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	180500	100.000	38283	1926	1.321	--
总计		180500	100.000	38283			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

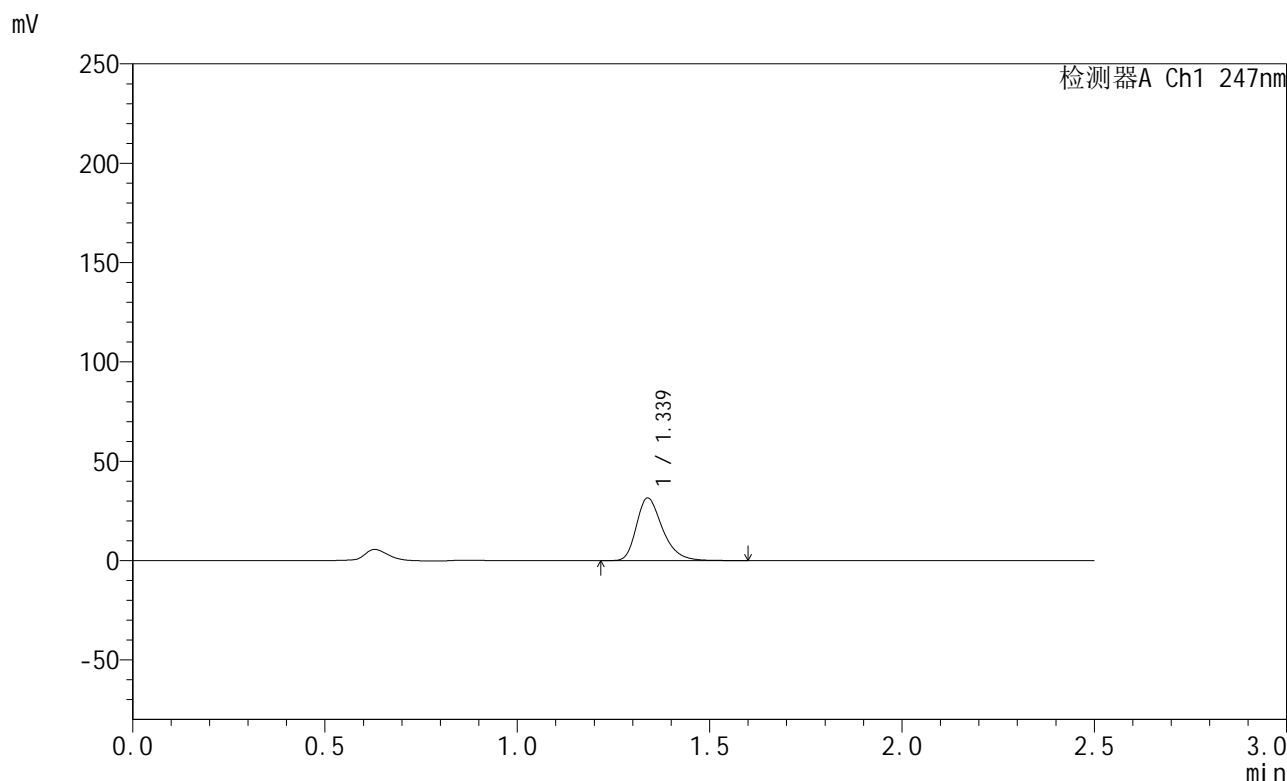


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1038-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	148778	100.000	31524	1926	1.322	--
总计		148778	100.000	31524			

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

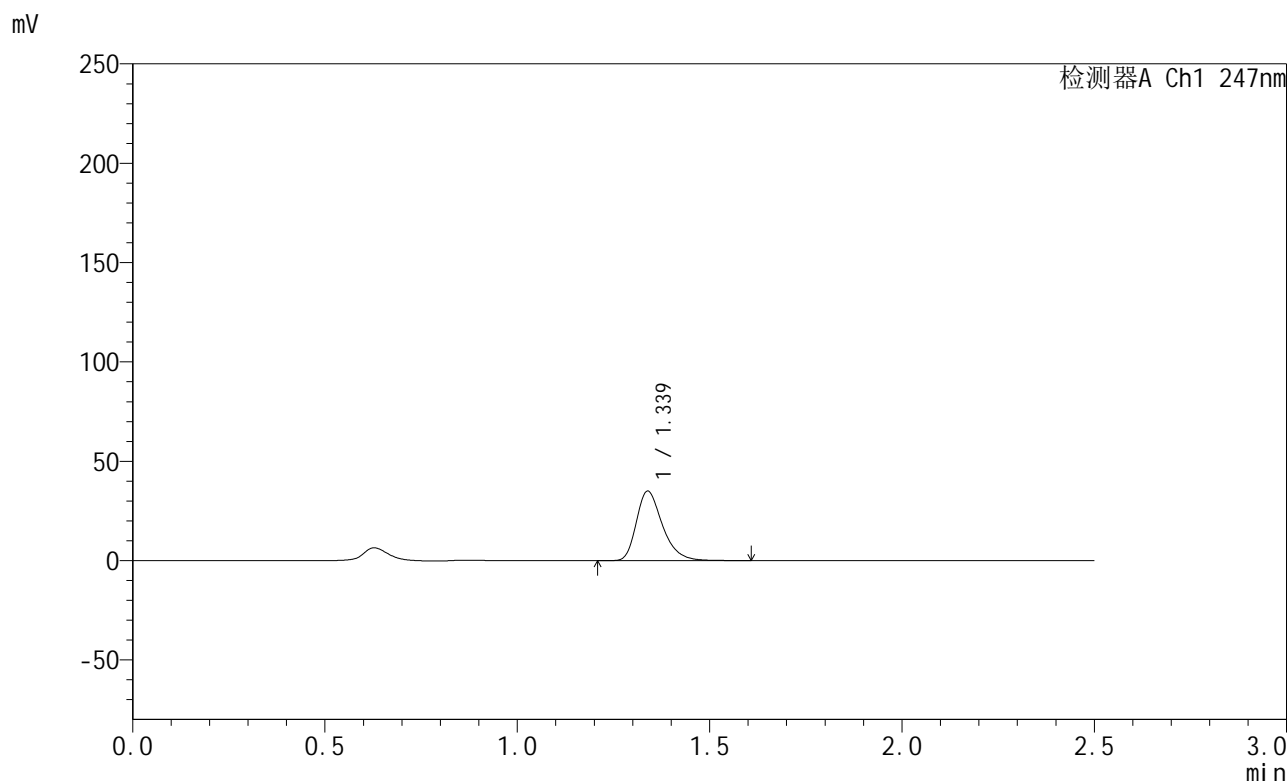


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1039-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

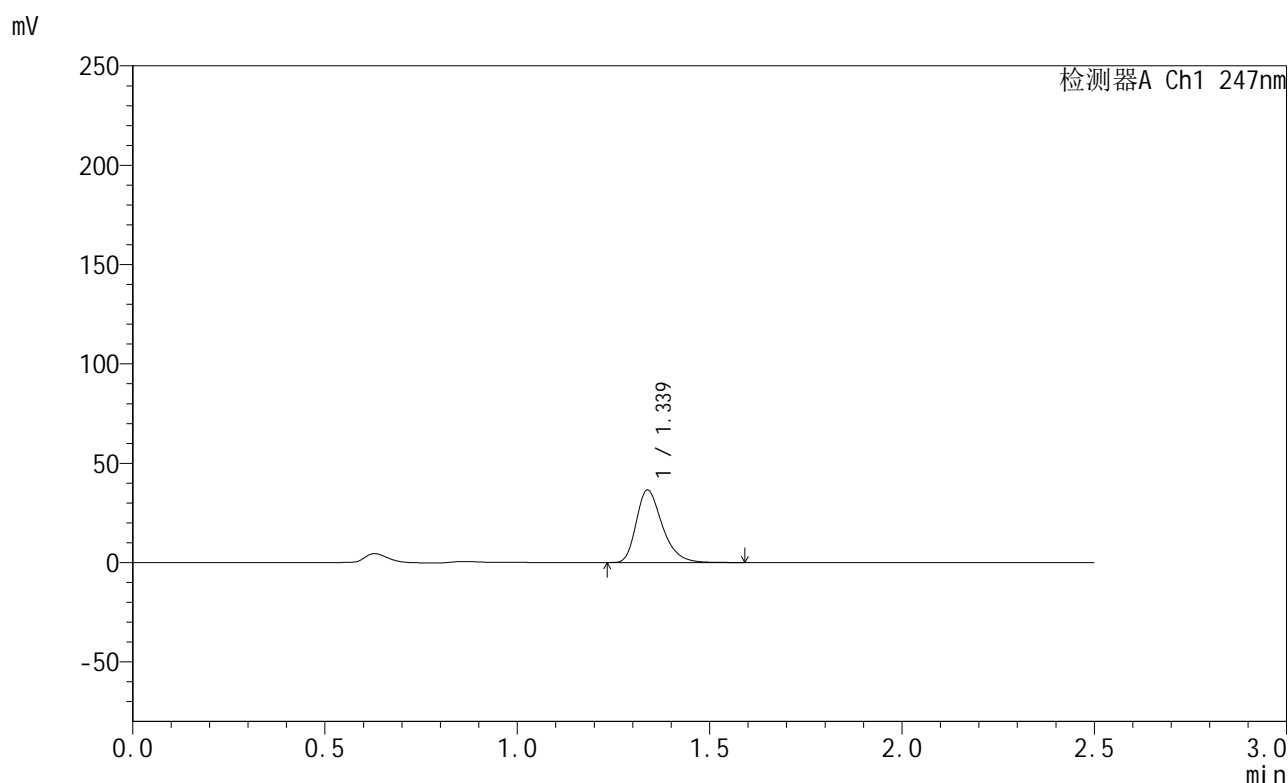
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	164992	100.000	34960	1923	1.321	--
总计		164992	100.000	34960			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1040-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

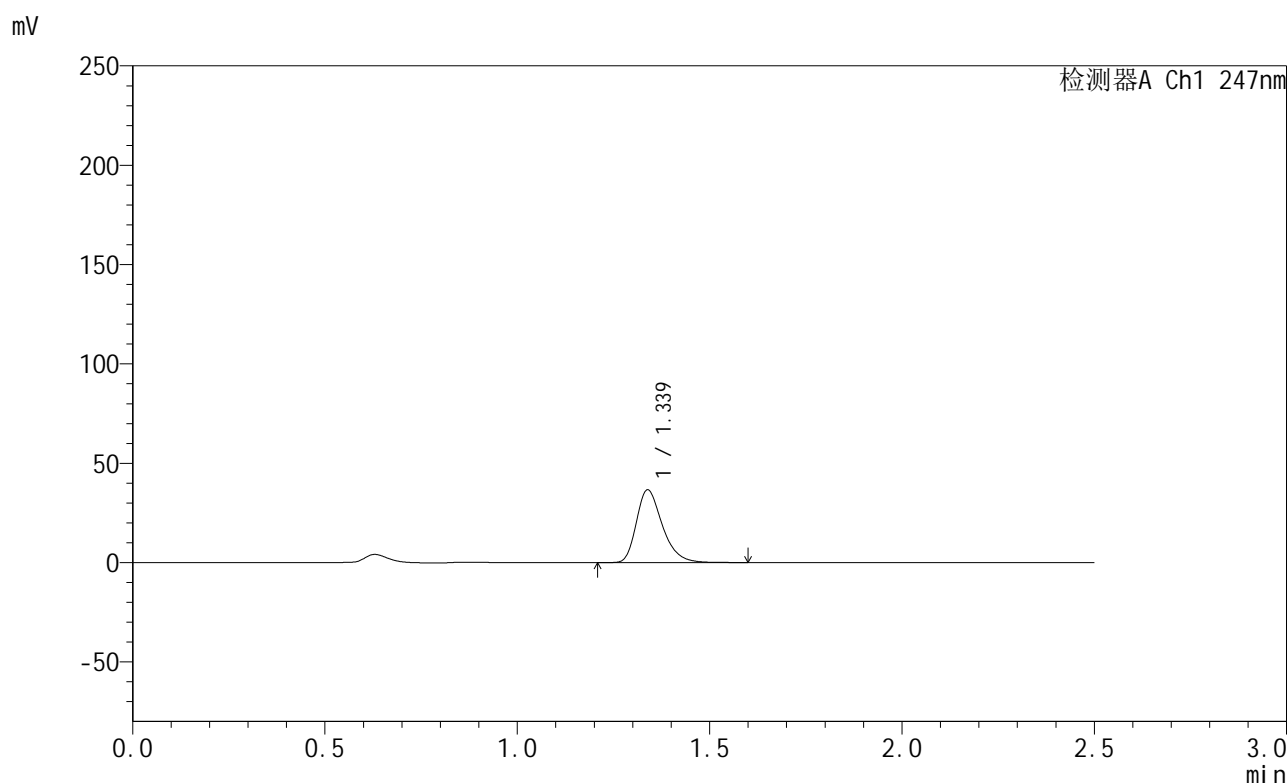
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	171786	100.000	36533	1934	1.320	--
总计		171786	100.000	36533			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1041-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	172072	100.000	36616	1940	1.316	--
总计		172072	100.000	36616			

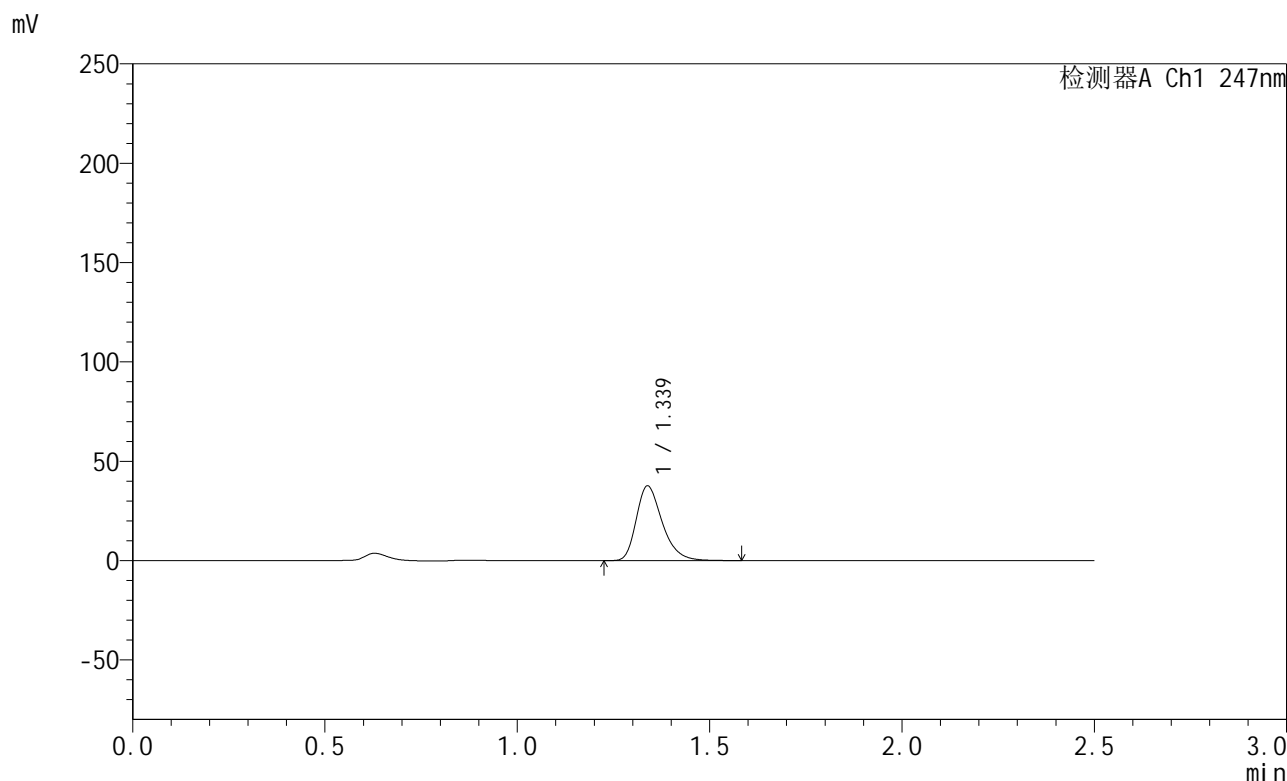


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1042-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	176532	100.000	37590	1940	1.316	--
总计		176532	100.000	37590			

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

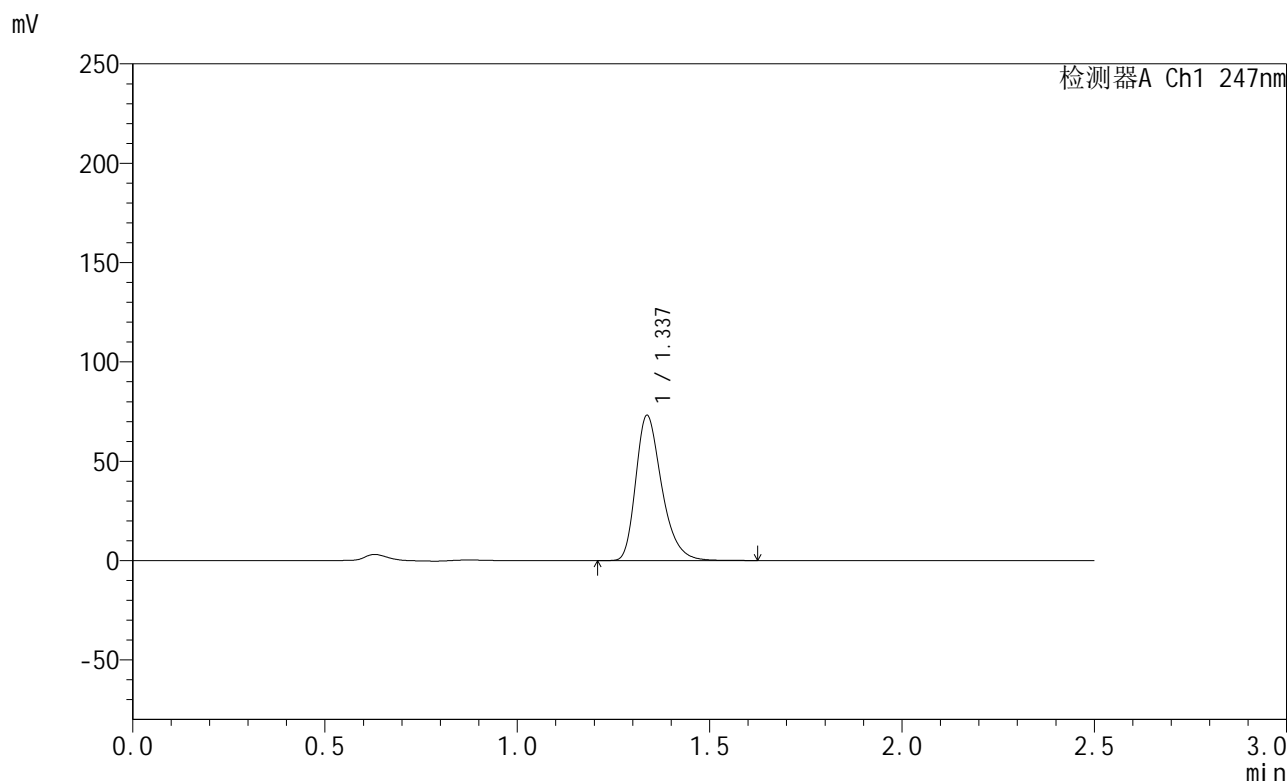


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1043-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	343934	100.000	73034	1929	1.318	--
总计		343934	100.000	73034			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

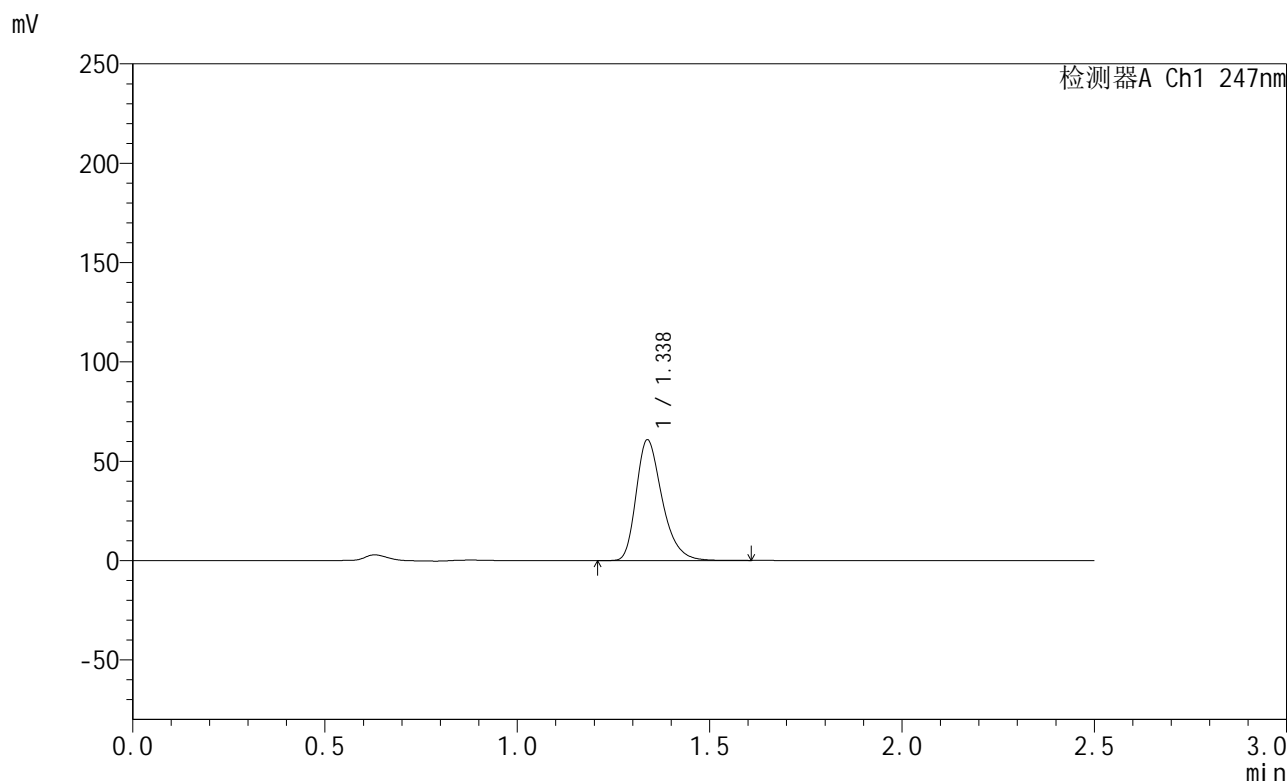


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1044-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	285654	100.000	60742	1936	1.317	--
总计		285654	100.000	60742			

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

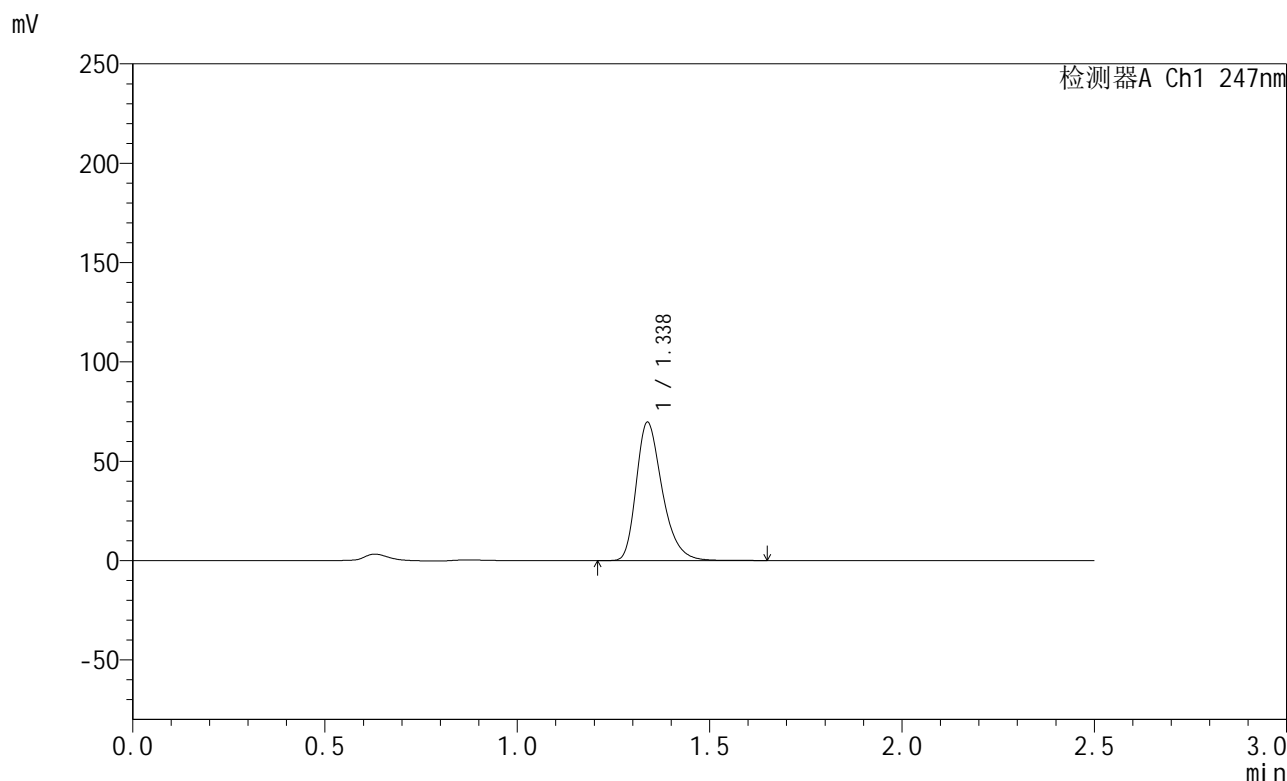


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1045-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	327542	100.000	69620	1938	1.319	--
总计		327542	100.000	69620			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

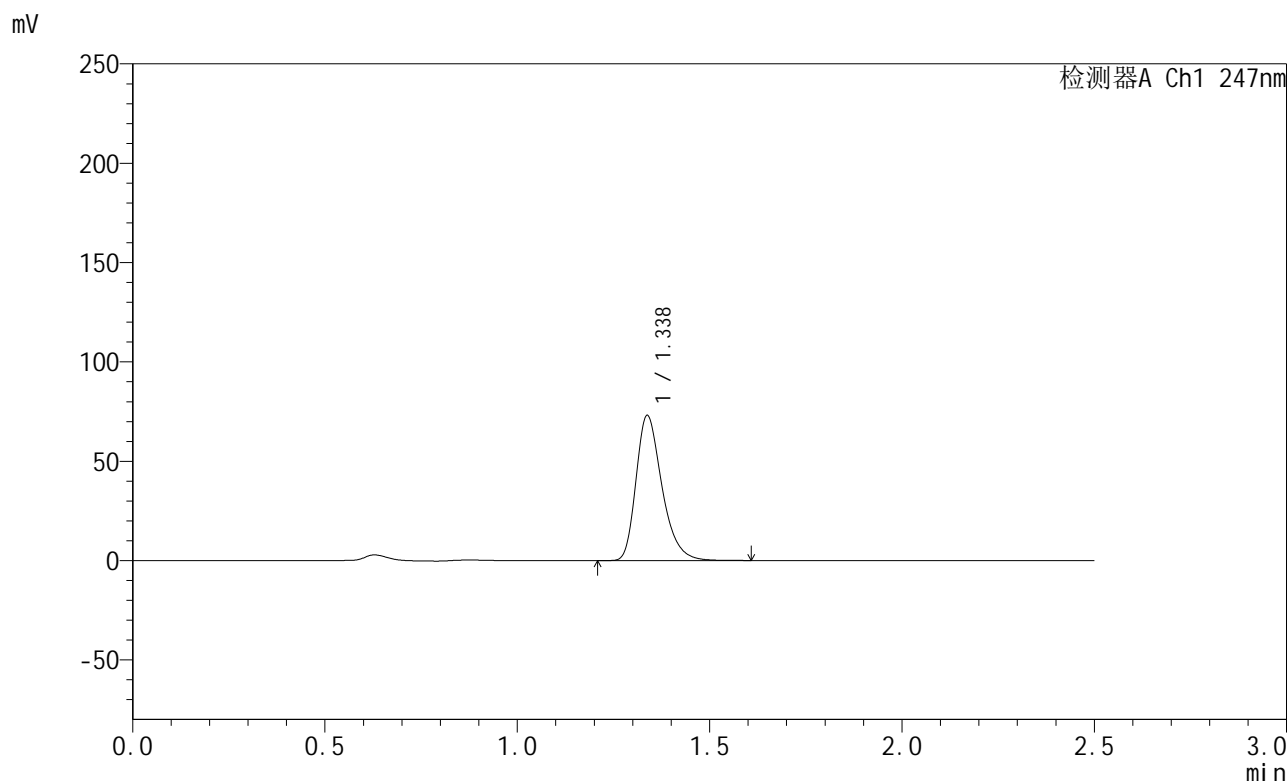


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1046-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	343035	100.000	72995	1938	1.317	--
总计		343035	100.000	72995			

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

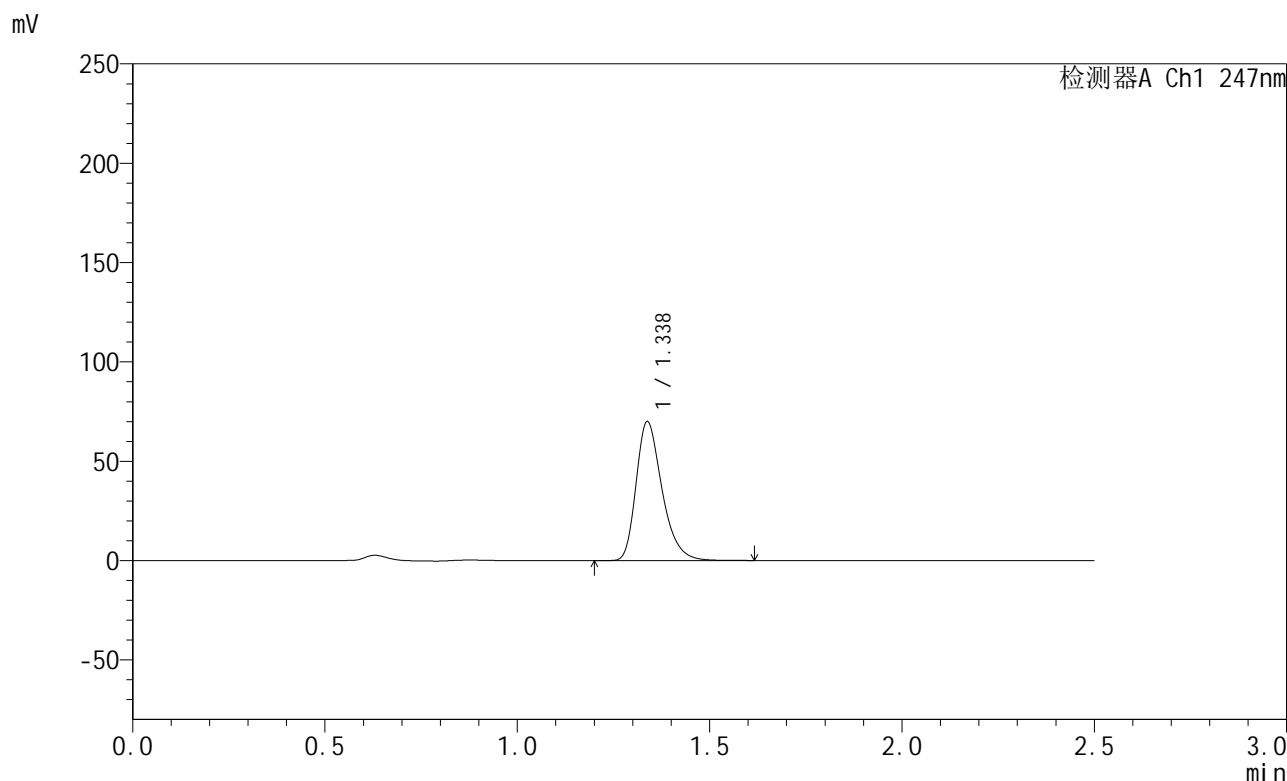


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1047-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	328592	100.000	69939	1940	1.317	--
总计		328592	100.000	69939			

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

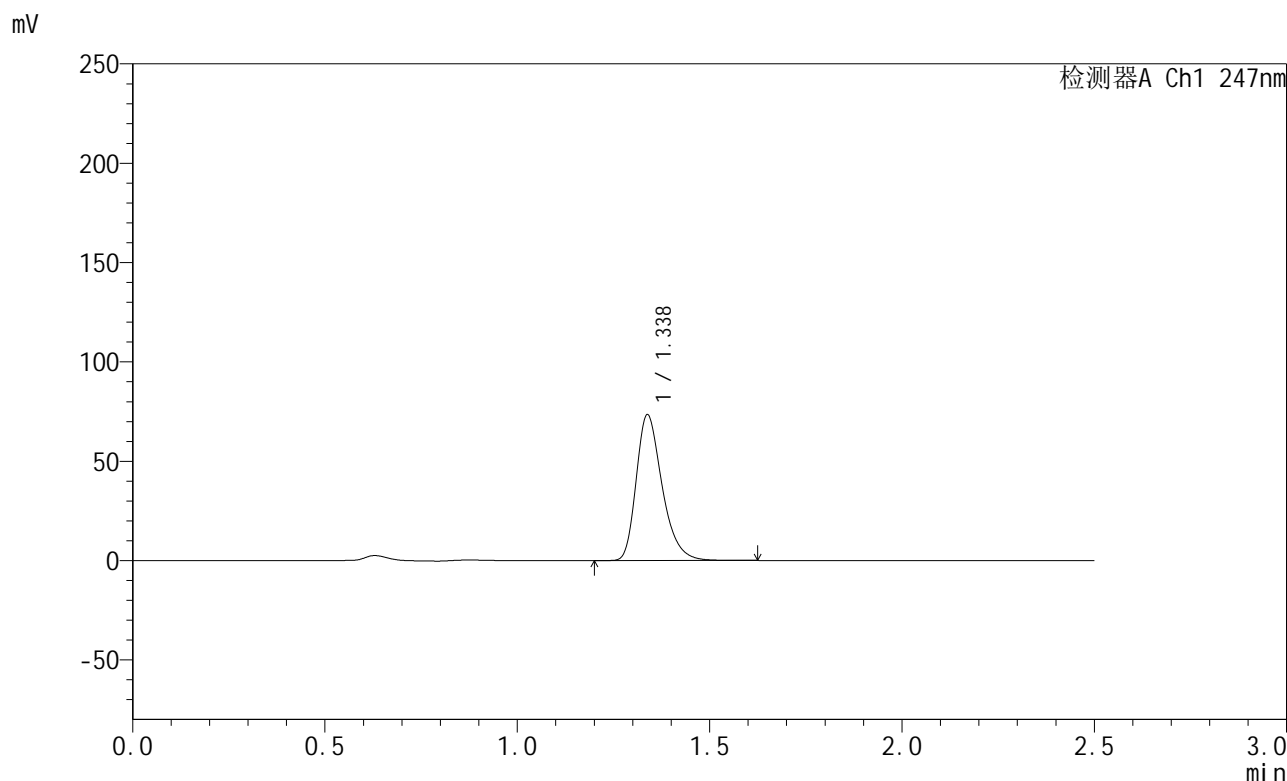


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1048-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	344306	100.000	73363	1943	1.317	--
总计		344306	100.000	73363			

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

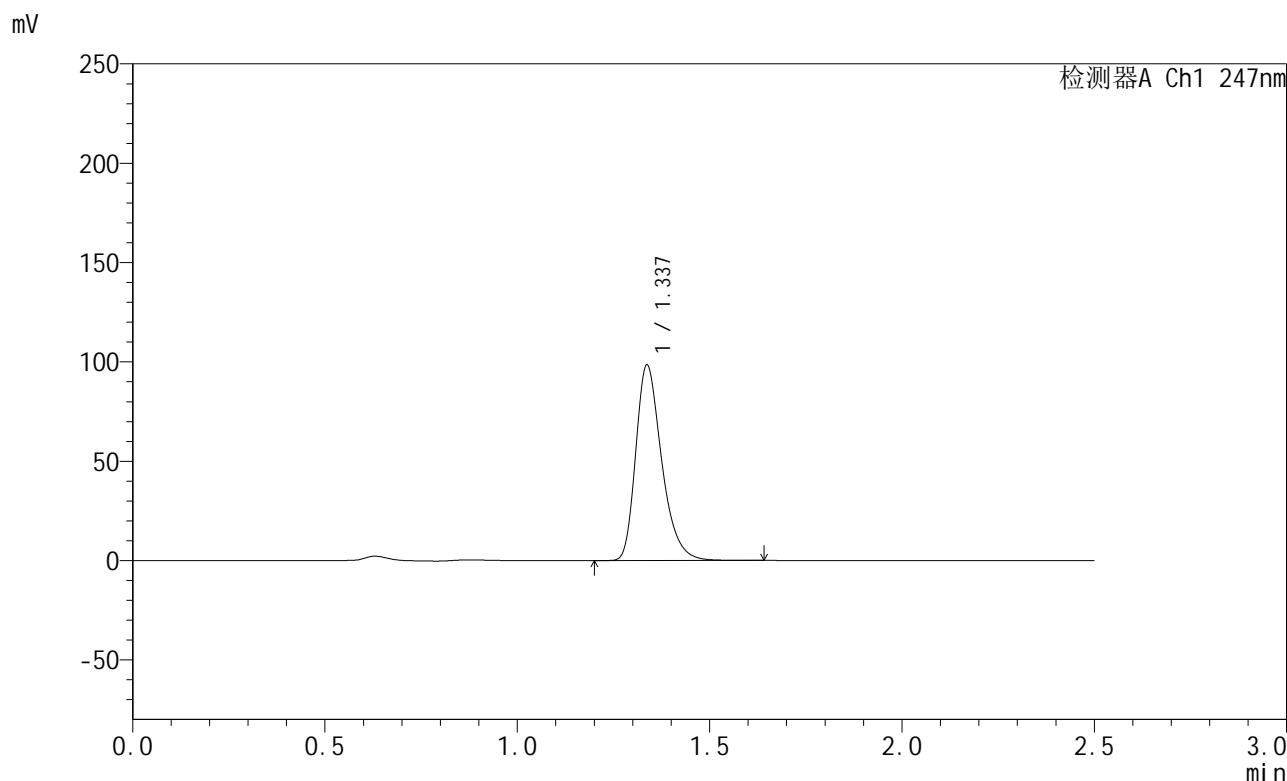


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1049-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	462253	100.000	98270	1937	1.319	--
总计		462253	100.000	98270			

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

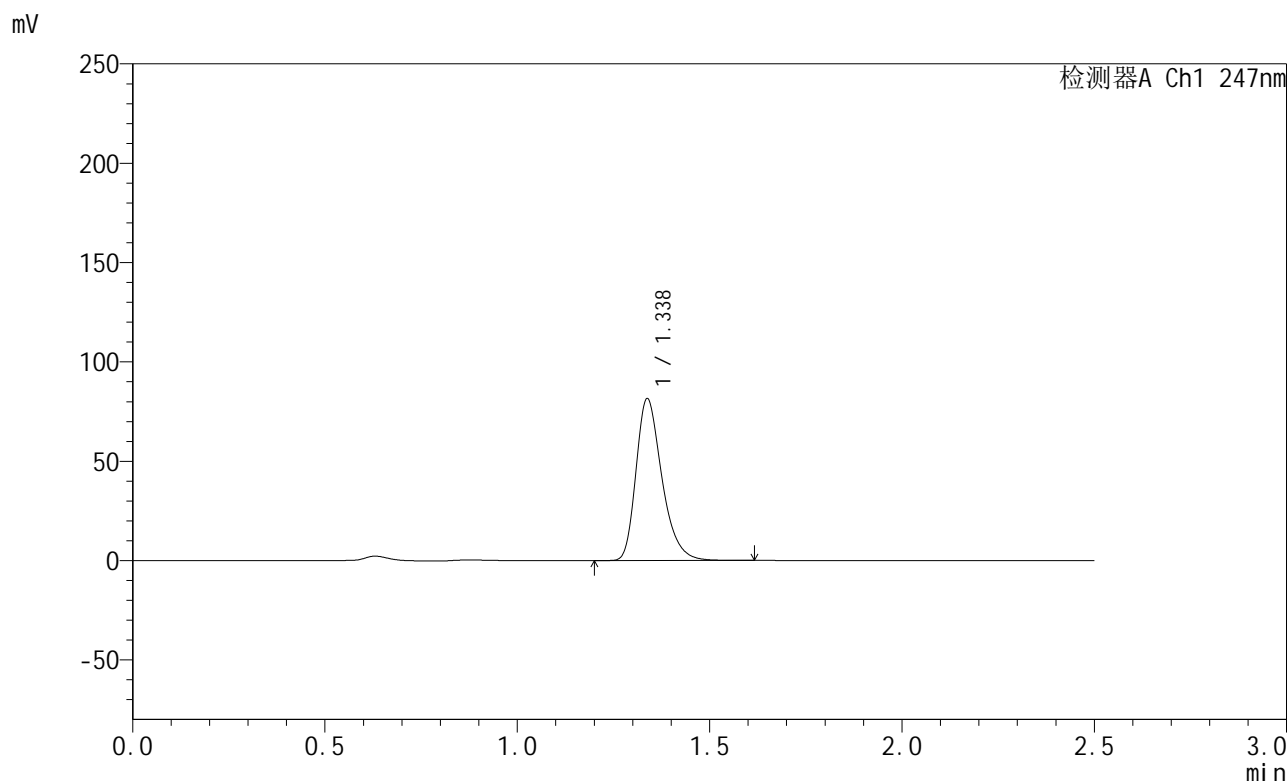


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1050-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	381769	100.000	81432	1946	1.317	--
总计		381769	100.000	81432			

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

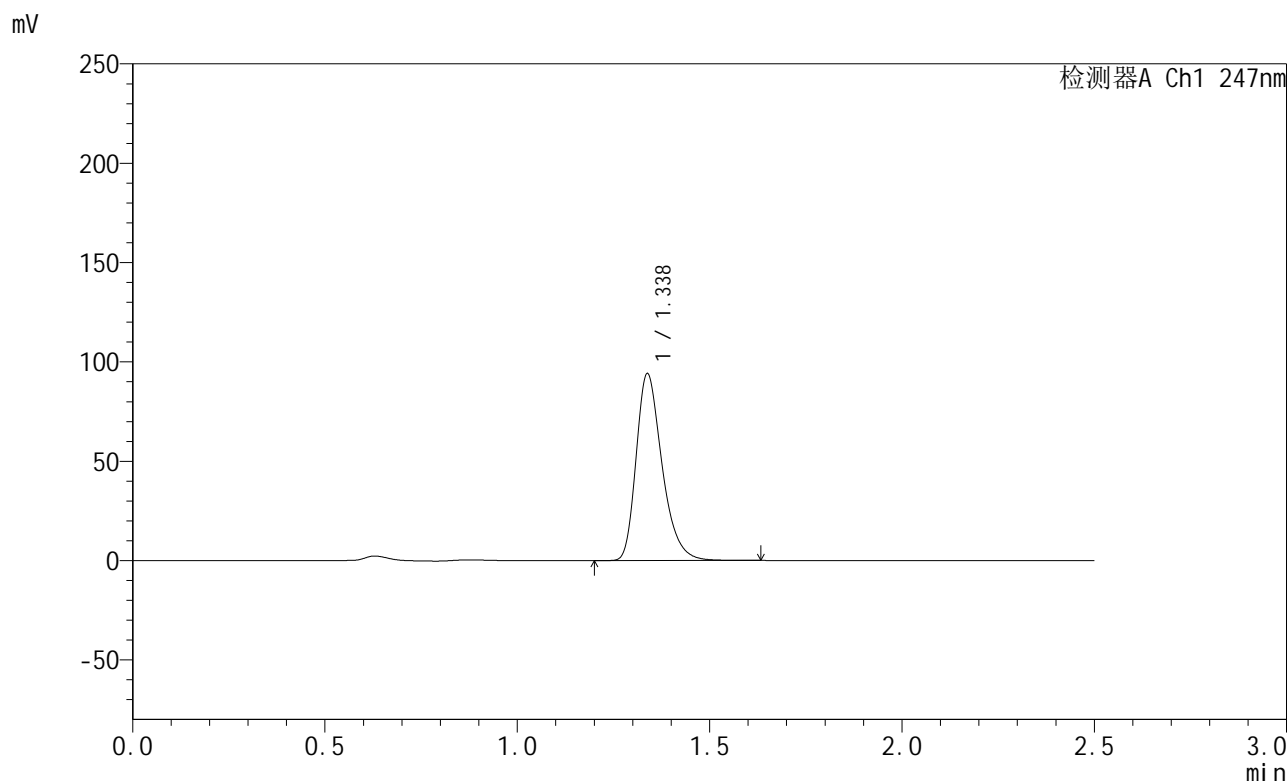


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1051-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	441135	100.000	94010	1944	1.317	--
总计		441135	100.000	94010			

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

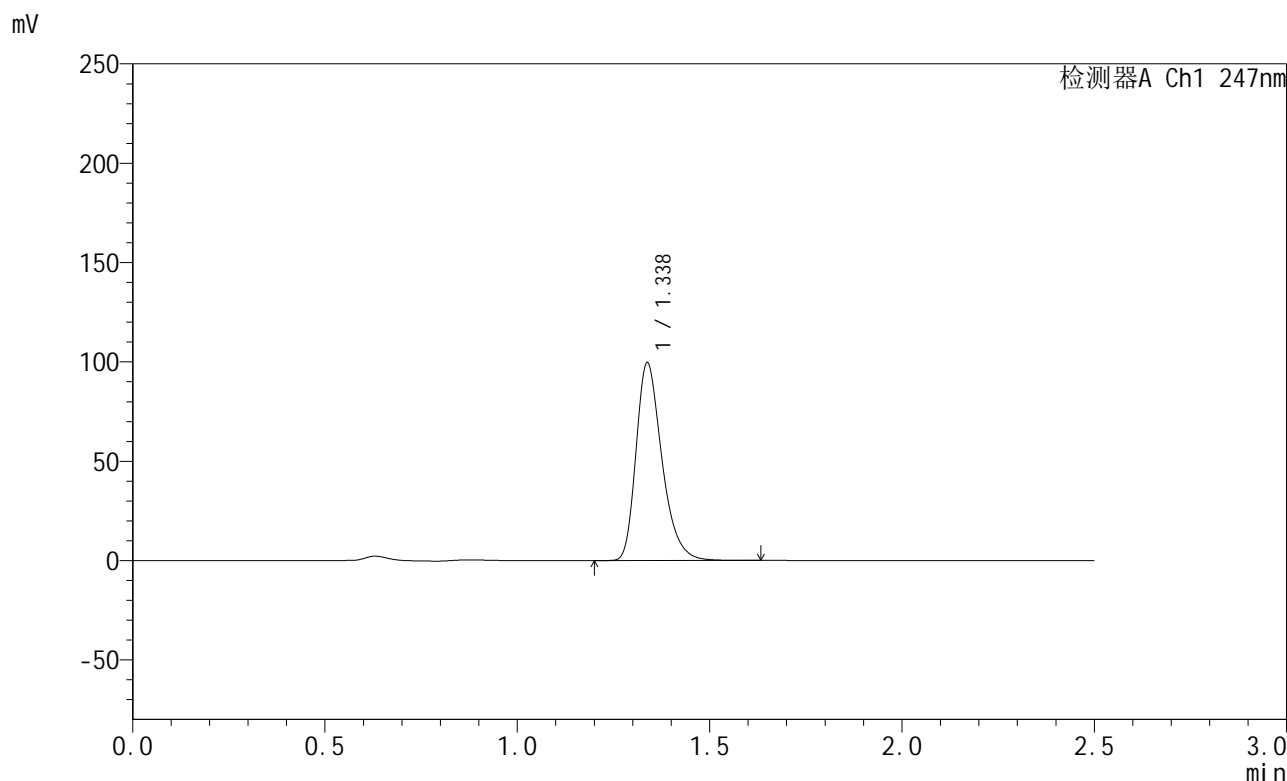


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1052-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	466722	100.000	99472	1945	1.318	--
总计		466722	100.000	99472			

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

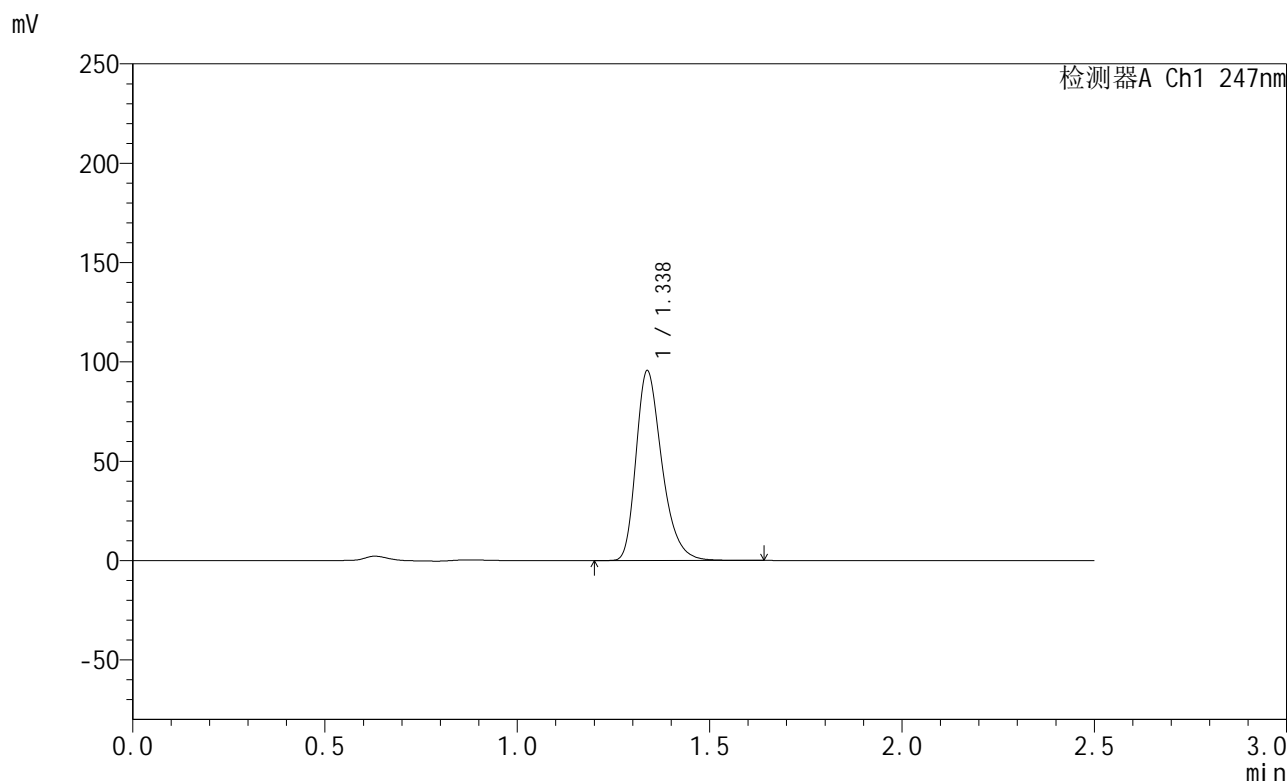


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1053-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

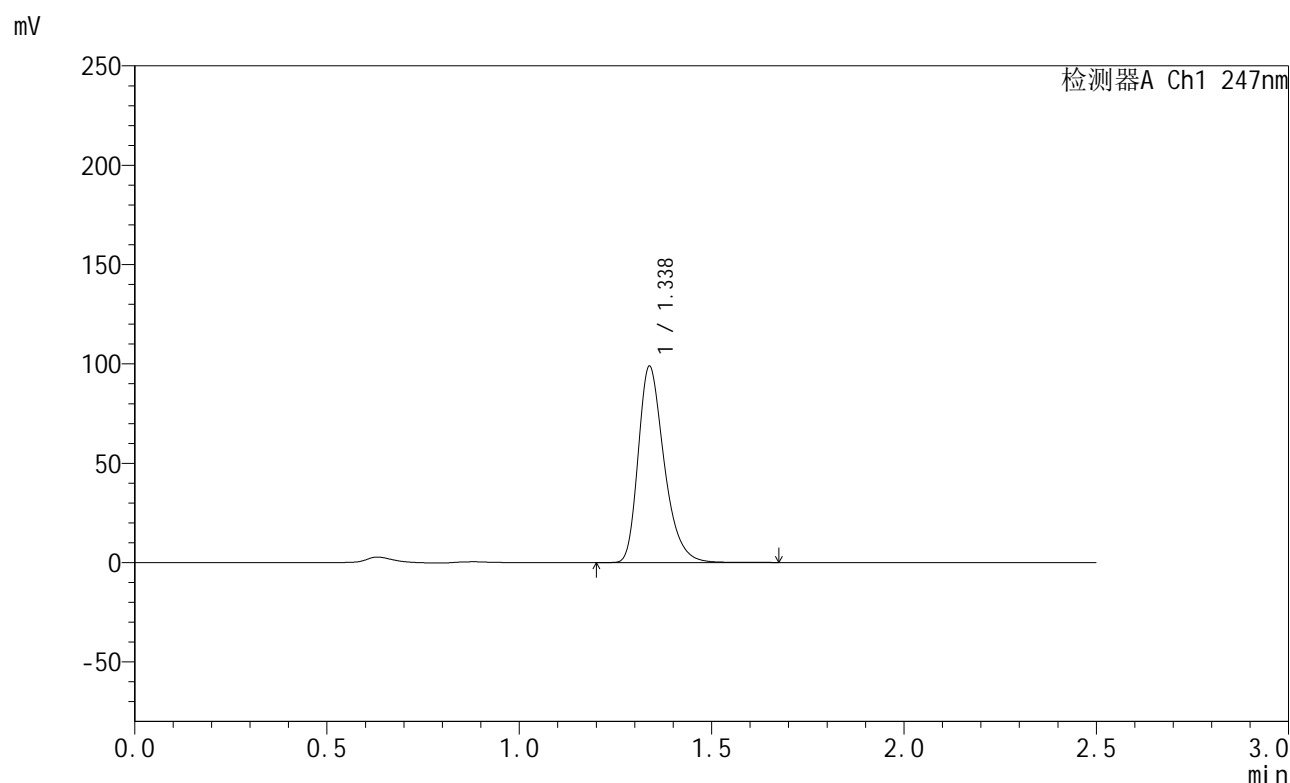
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	447941	100.000	95486	1947	1.317	--
总计		447941	100.000	95486			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1054-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	463698	100.000	98788	1946	1.318	--
总计		463698	100.000	98788			

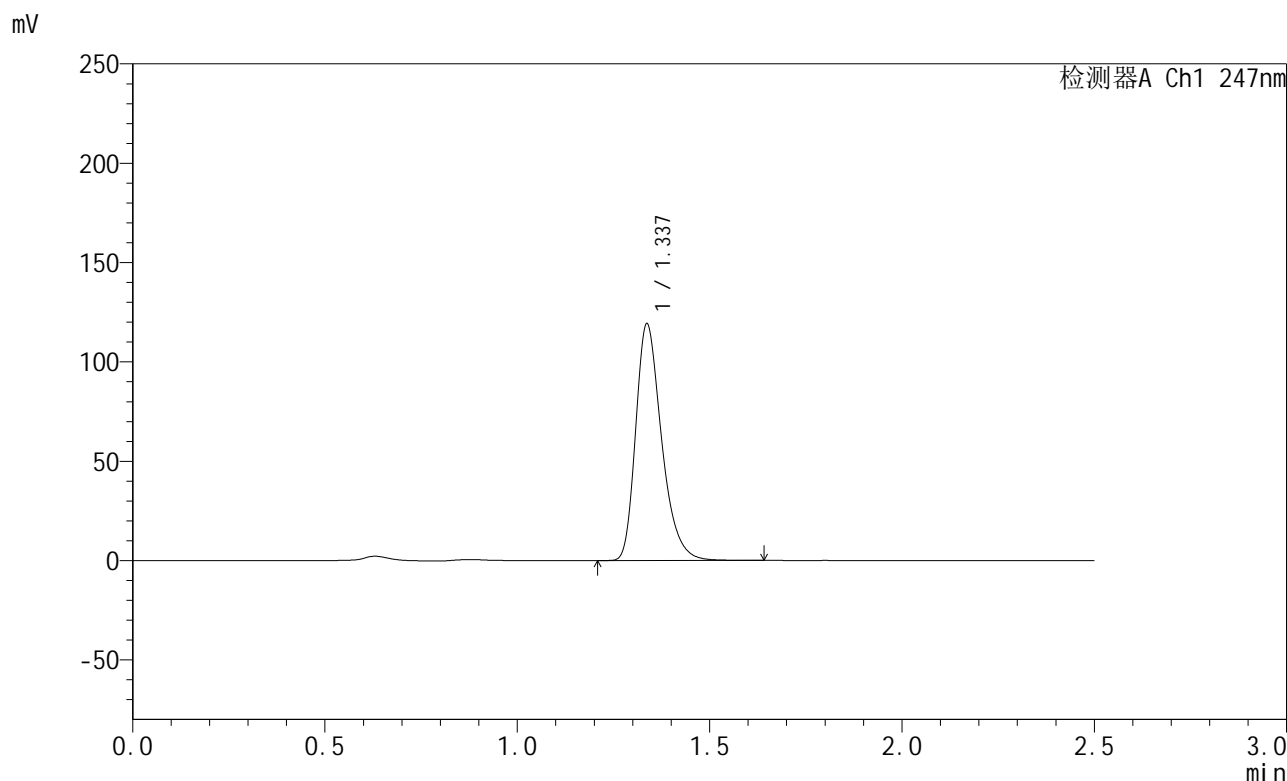


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1055-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	558648	100.000	118901	1942	1.318	--
总计		558648	100.000	118901			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

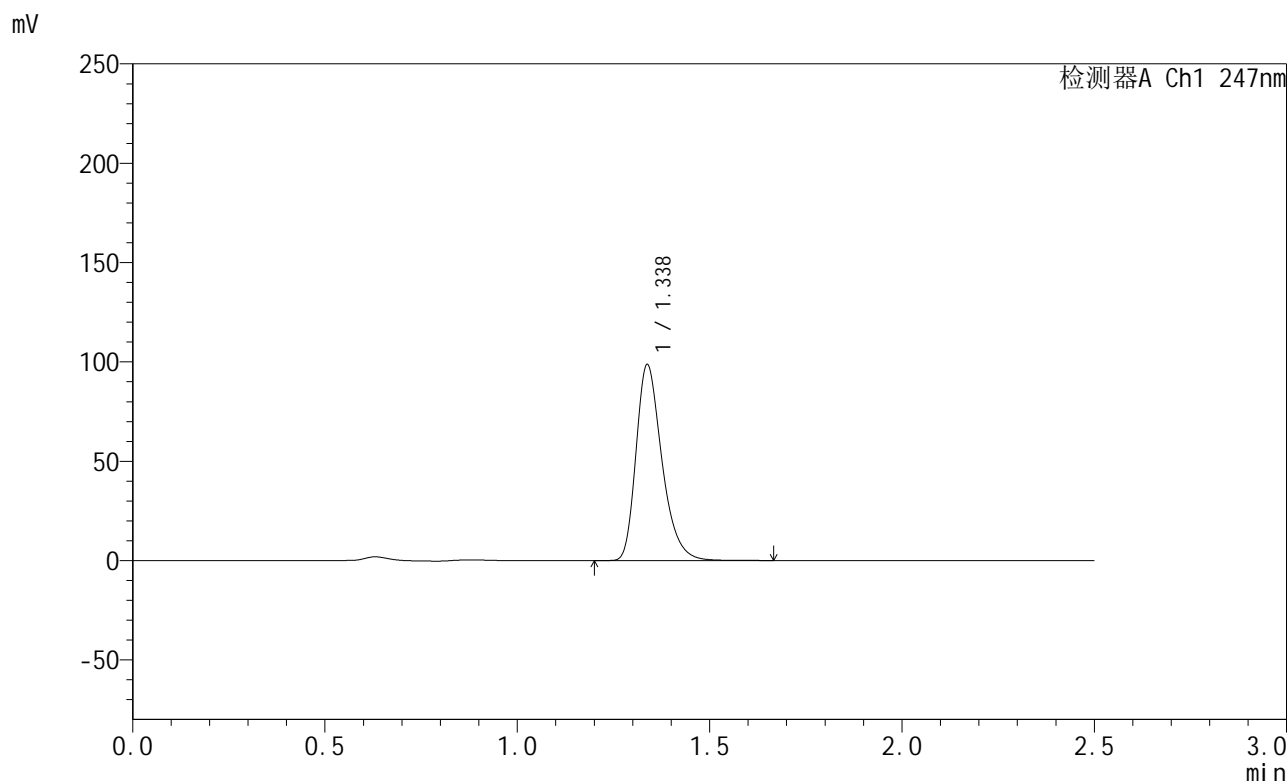


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1056-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	462492	100.000	98576	1947	1.317	--
总计		462492	100.000	98576			

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

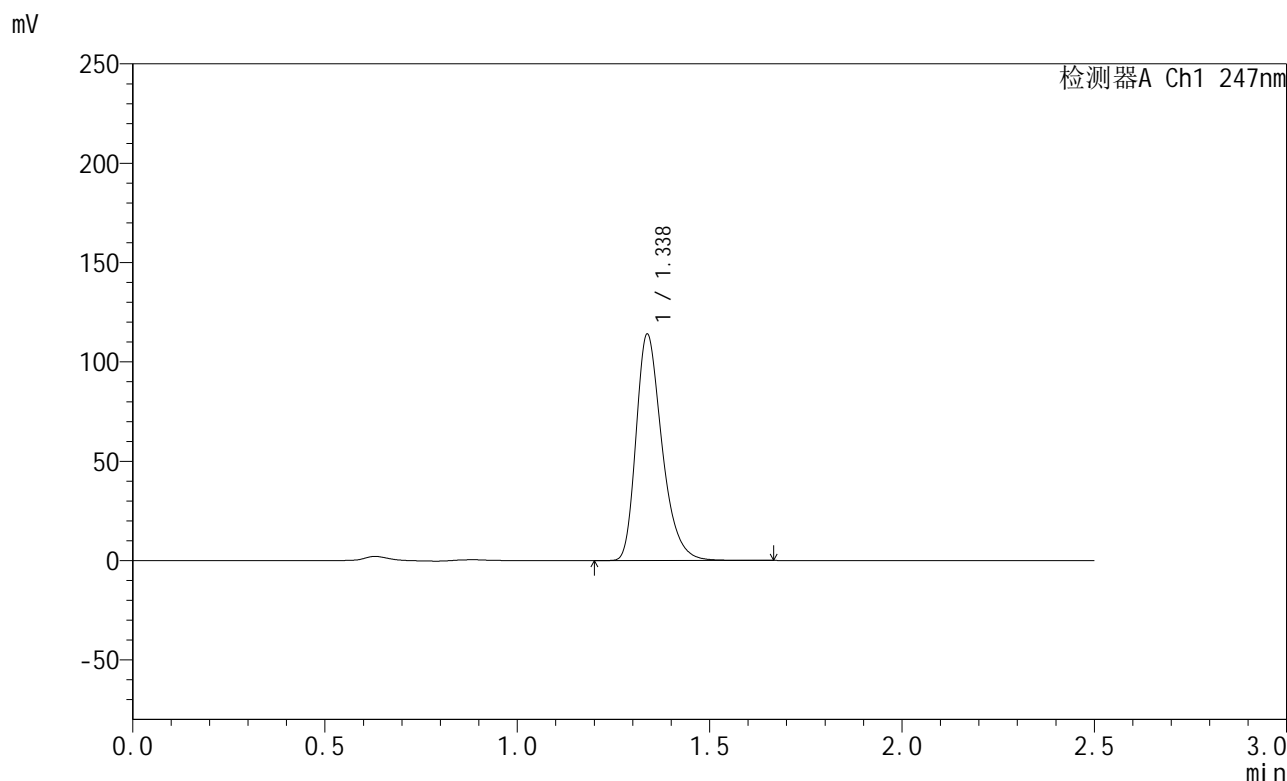


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1057-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	534448	100.000	113931	1948	1.318	--
总计		534448	100.000	113931			

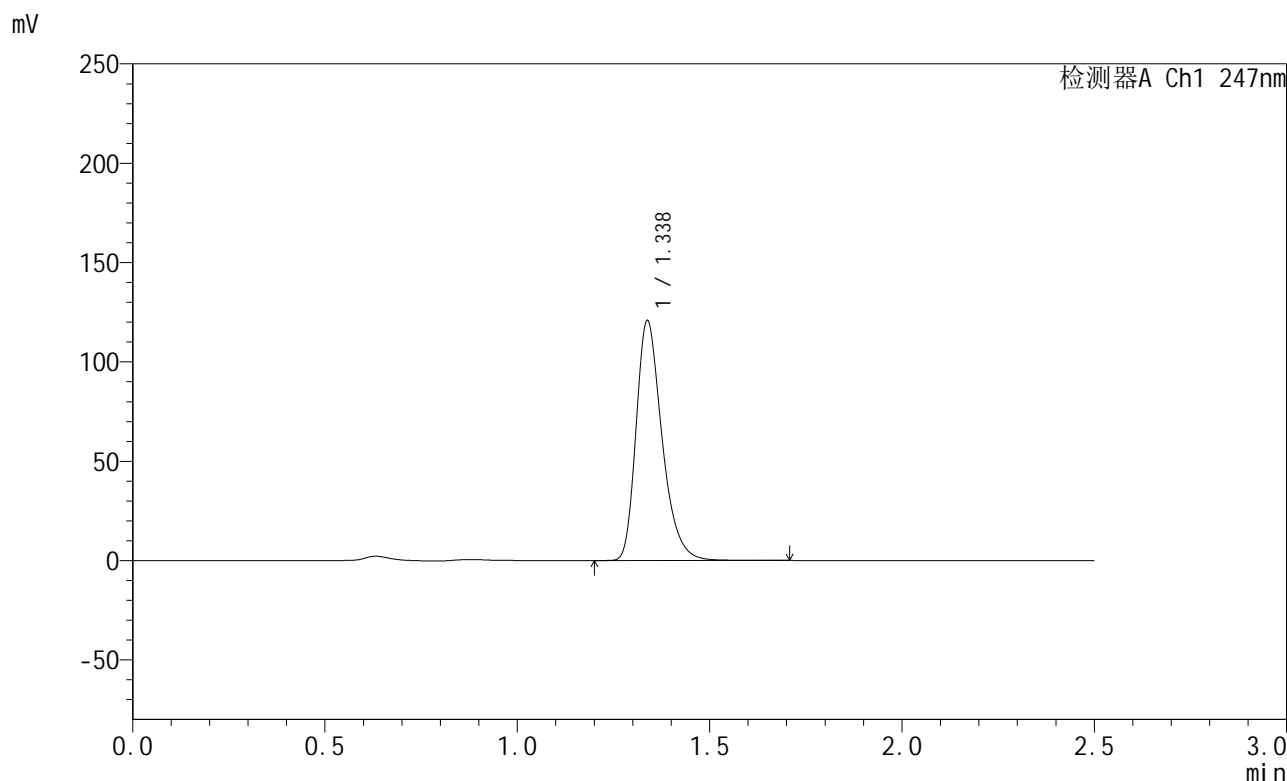


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1058-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	566792	100.000	120691	1945	1.318	--
总计		566792	100.000	120691			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

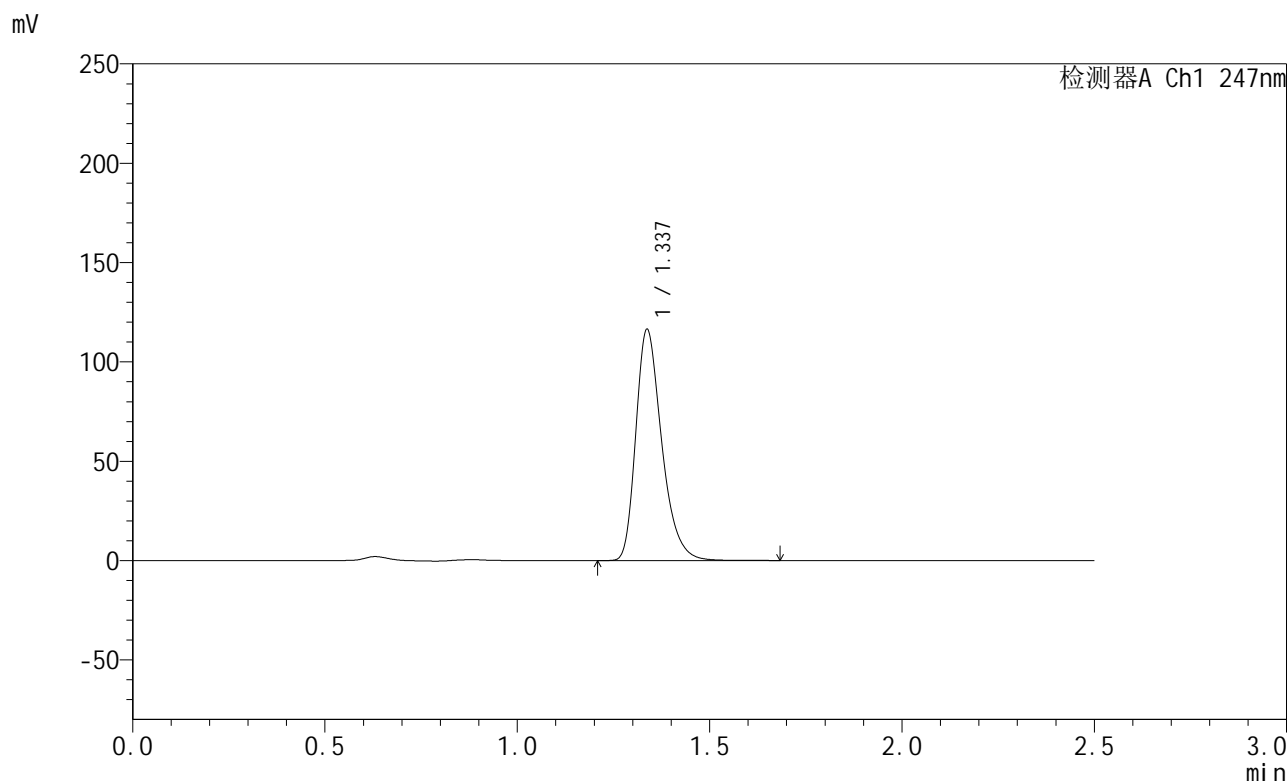


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1059-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	545269	100.000	116189	1945	1.317	--
总计		545269	100.000	116189			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

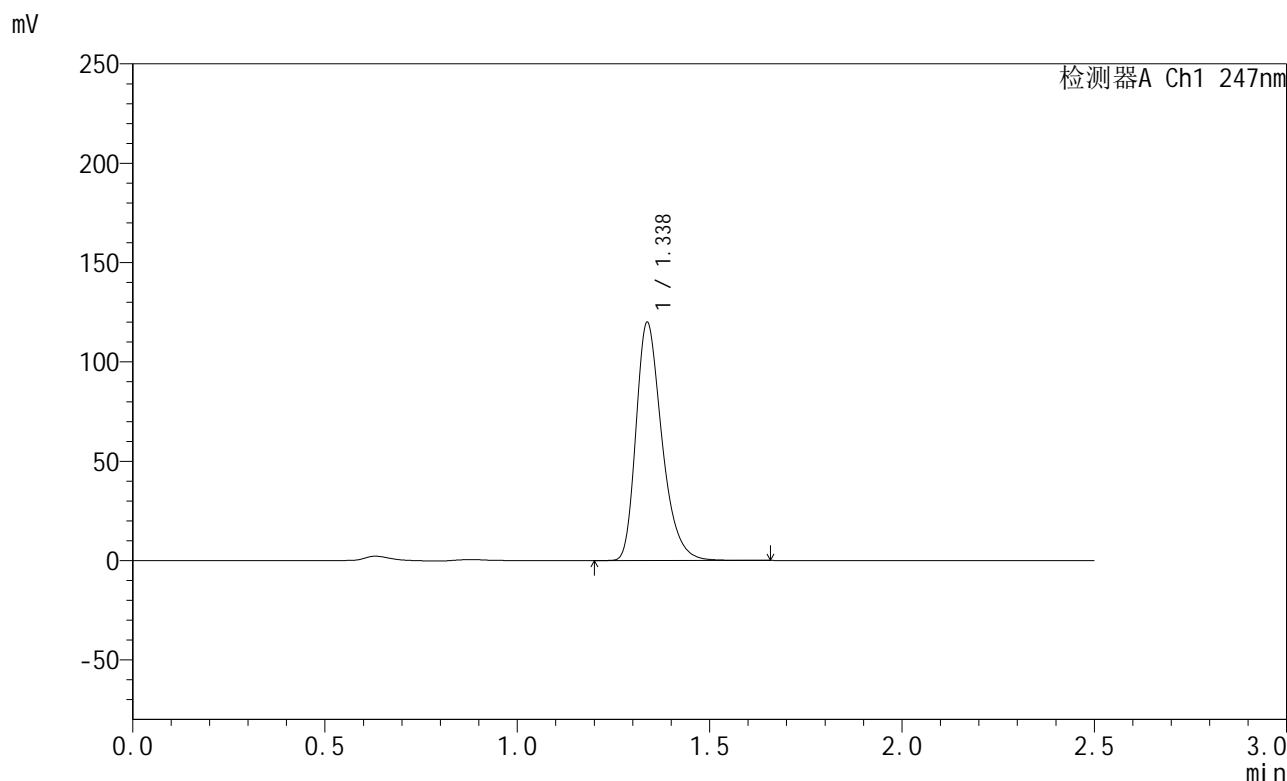


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1060-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	561843	100.000	119791	1947	1.317	--
总计		561843	100.000	119791			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

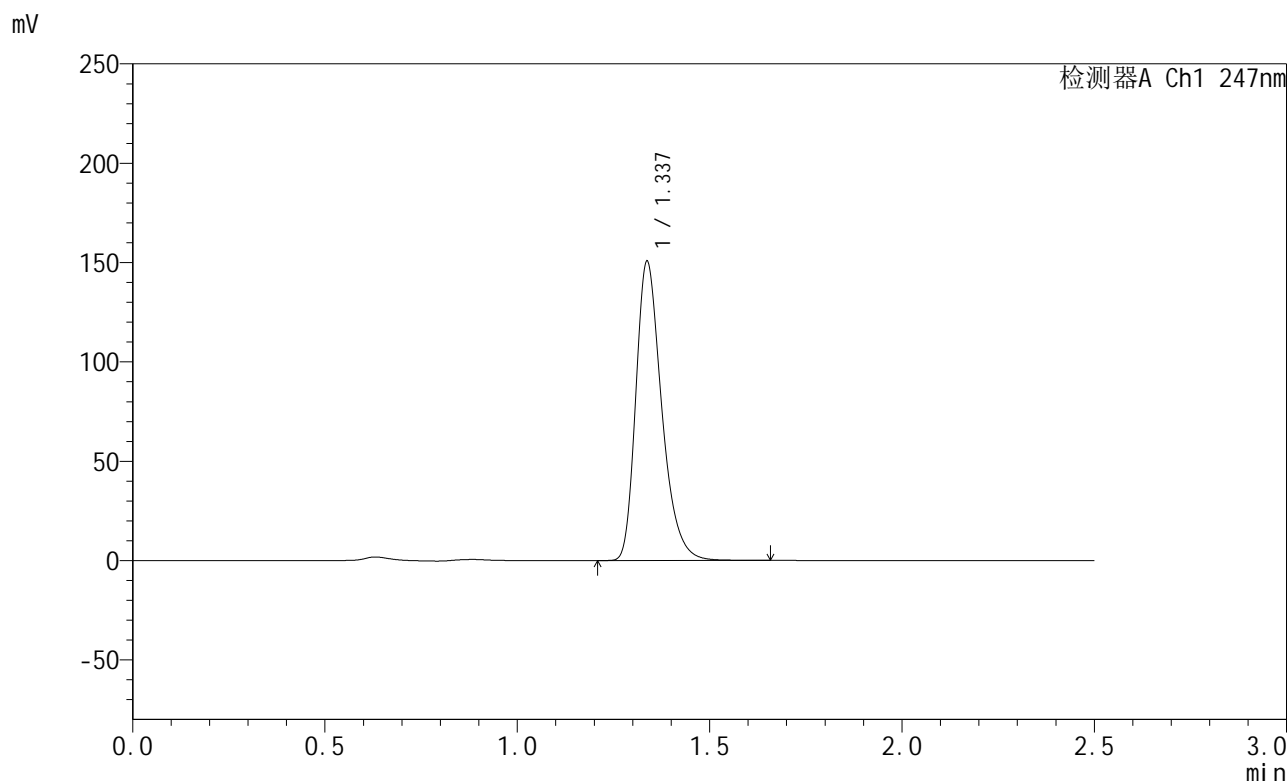


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1061-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	705666	100.000	150368	1944	1.318	--
总计		705666	100.000	150368			

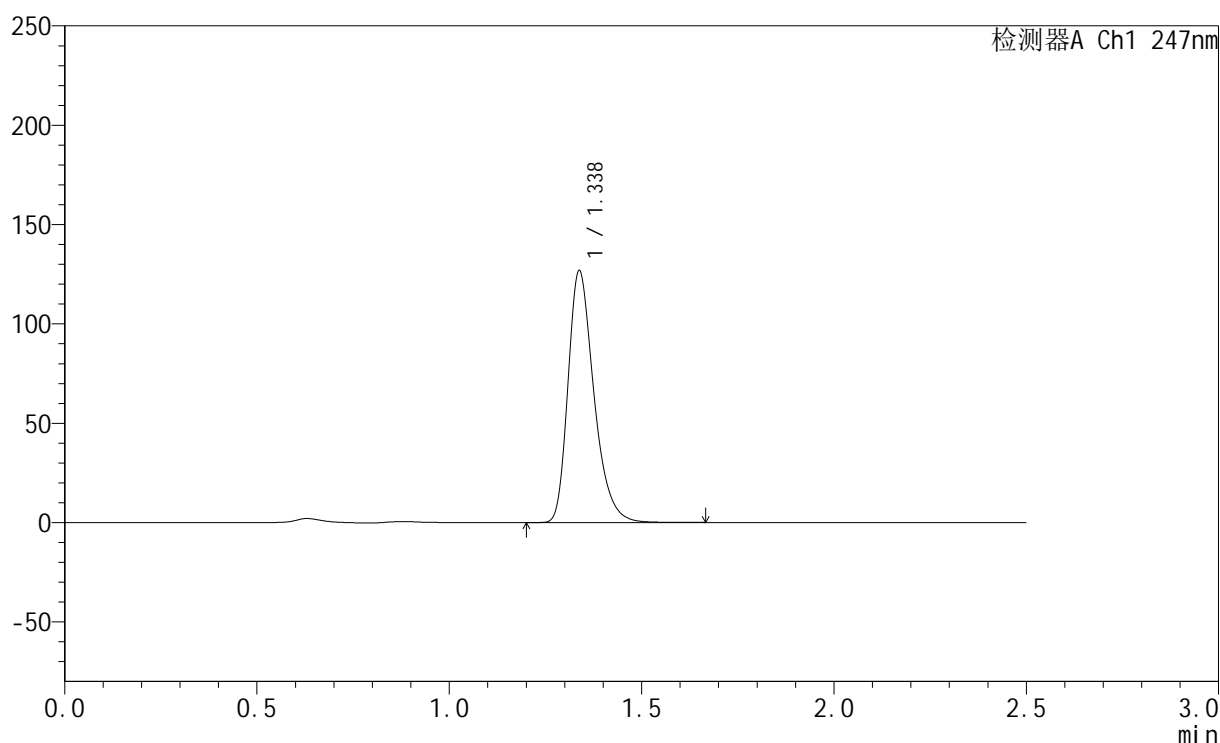
图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1062-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

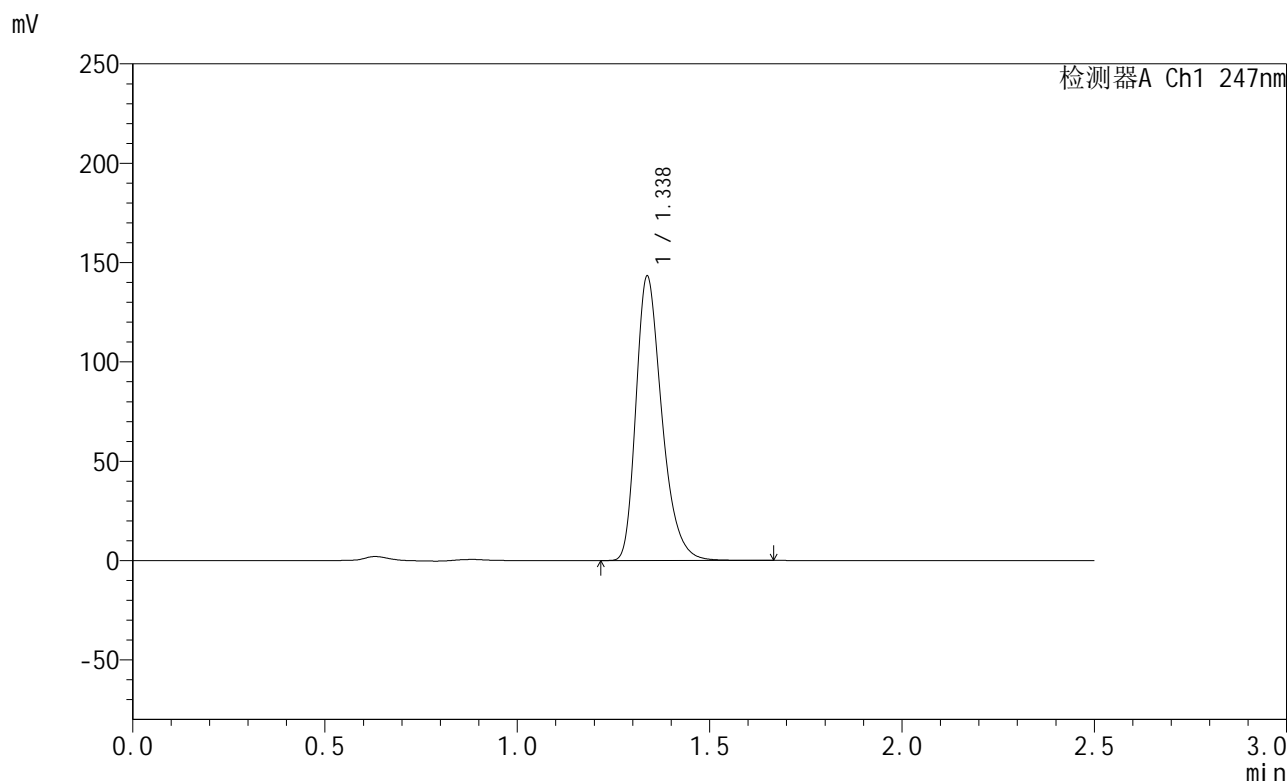
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	593724	100.000	126679	1951	1.317	--
总计		593724	100.000	126679			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1063-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	670886	100.000	143027	1947	1.318	--
总计		670886	100.000	143027			

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

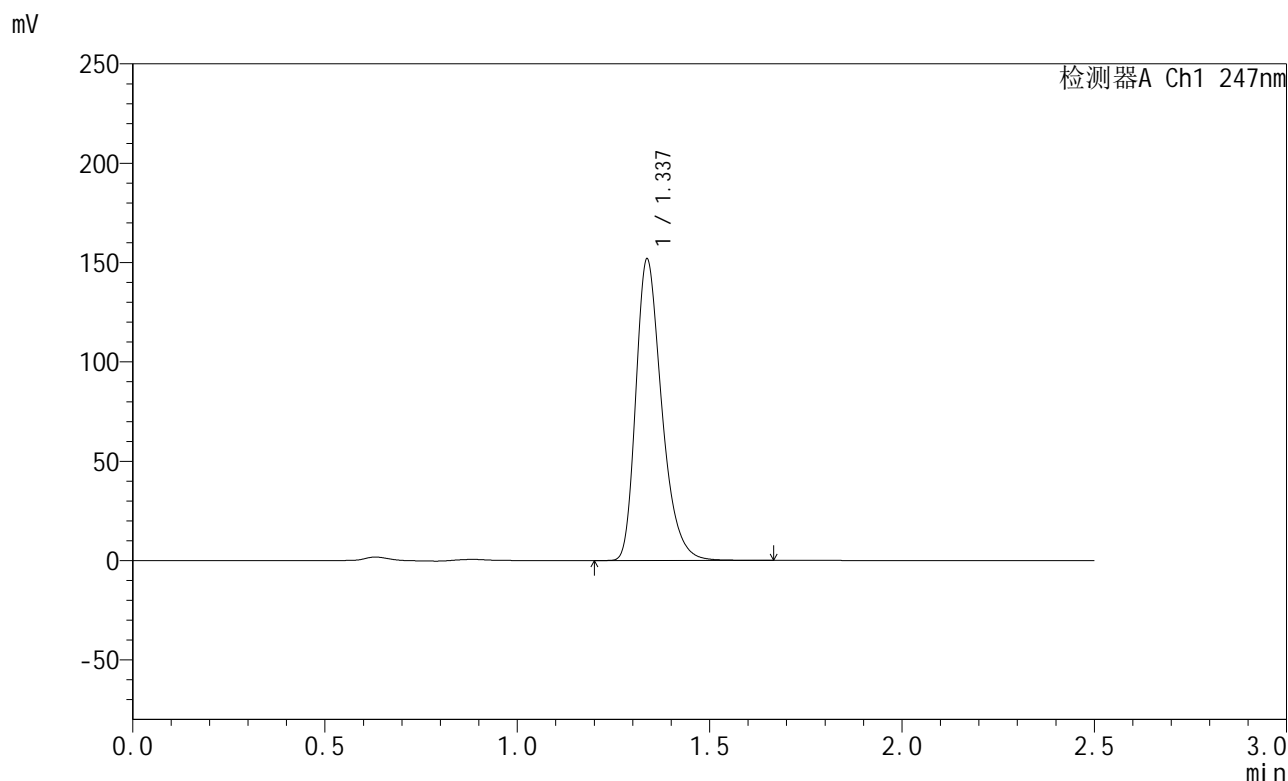


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1064-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	710757	100.000	151538	1946	1.318	--
总计		710757	100.000	151538			

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

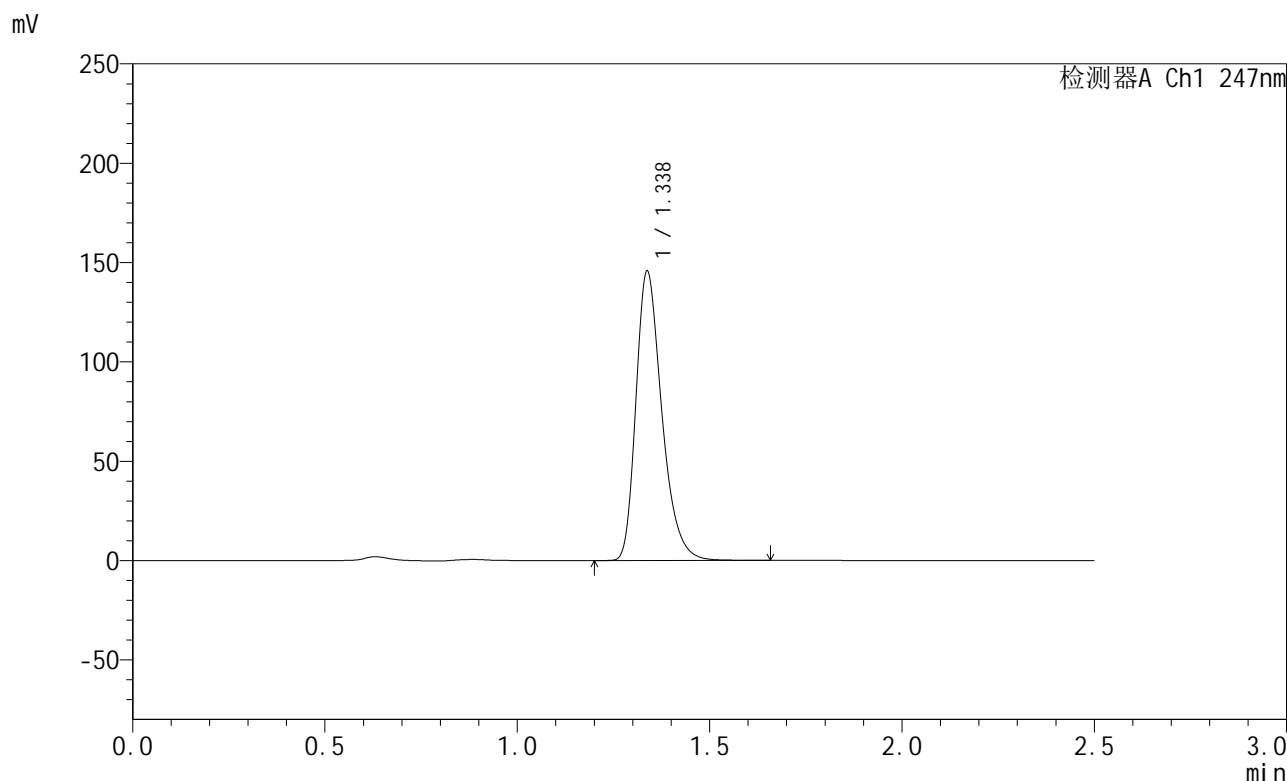


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1065-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

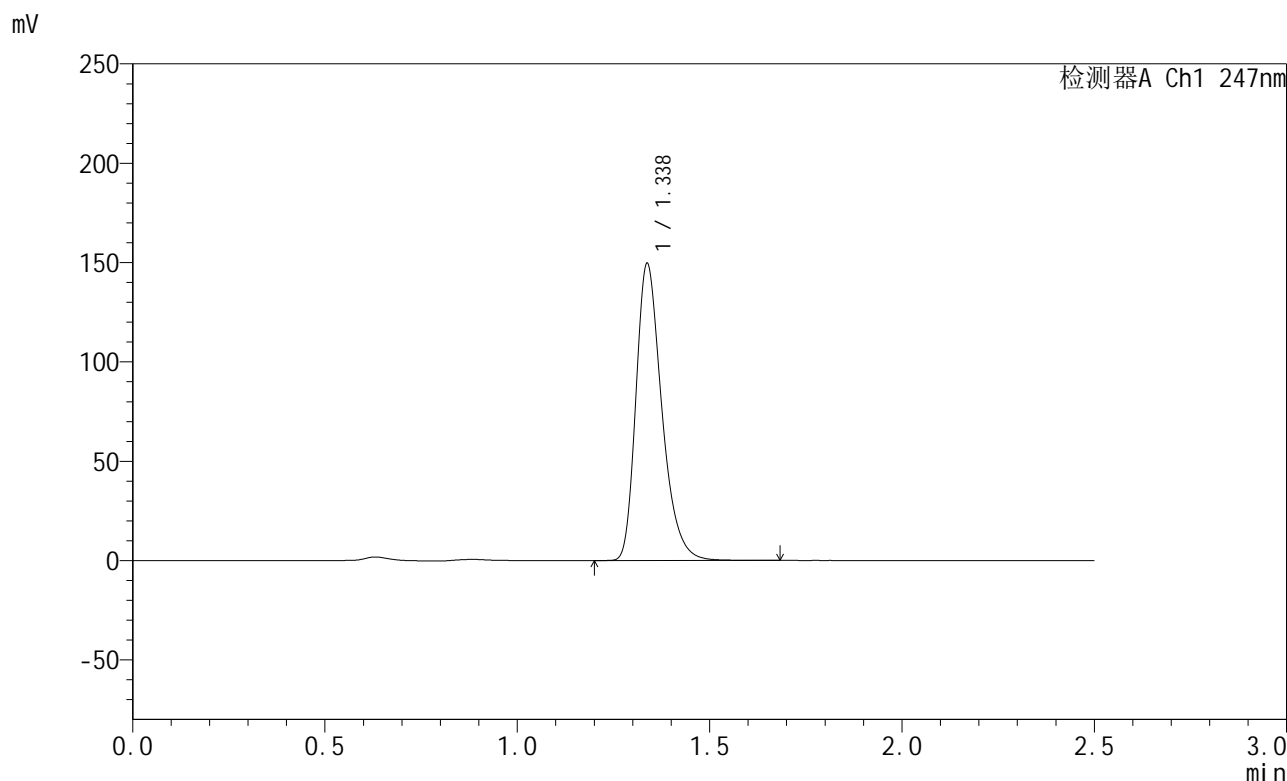
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	682835	100.000	145521	1946	1.318	--
总计		682835	100.000	145521			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1066-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	699908	100.000	149341	1949	1.318	--
总计		699908	100.000	149341			

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

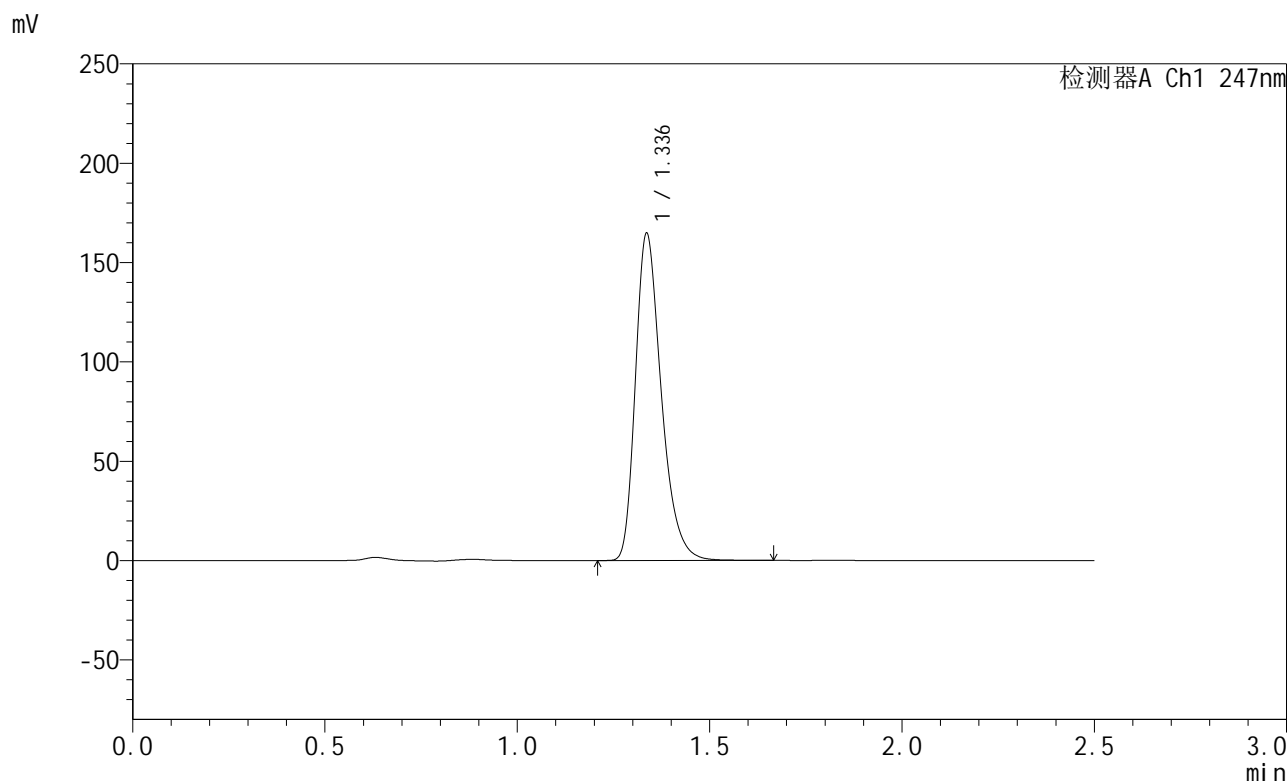


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1067-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	771048	100.000	164056	1946	1.319	--
总计		771048	100.000	164056			

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

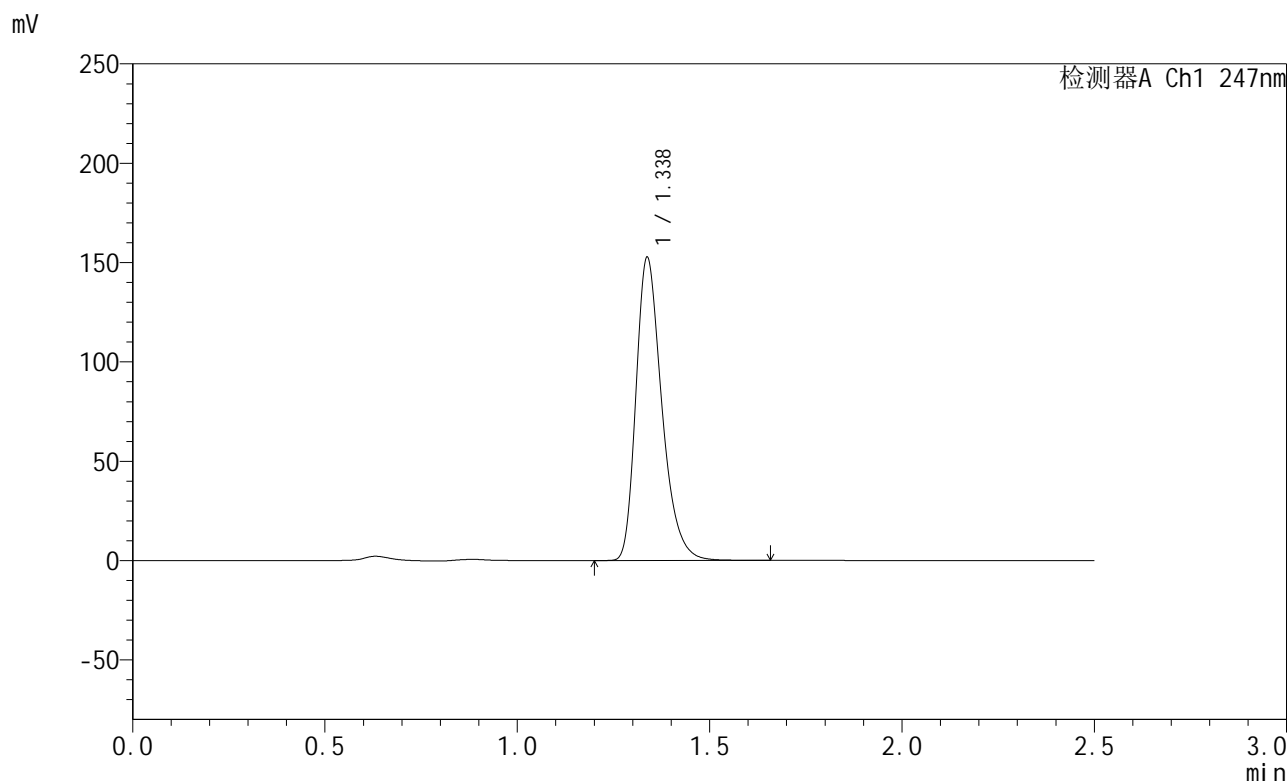


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1068-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	714848	100.000	152439	1948	1.317	--
总计		714848	100.000	152439			

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

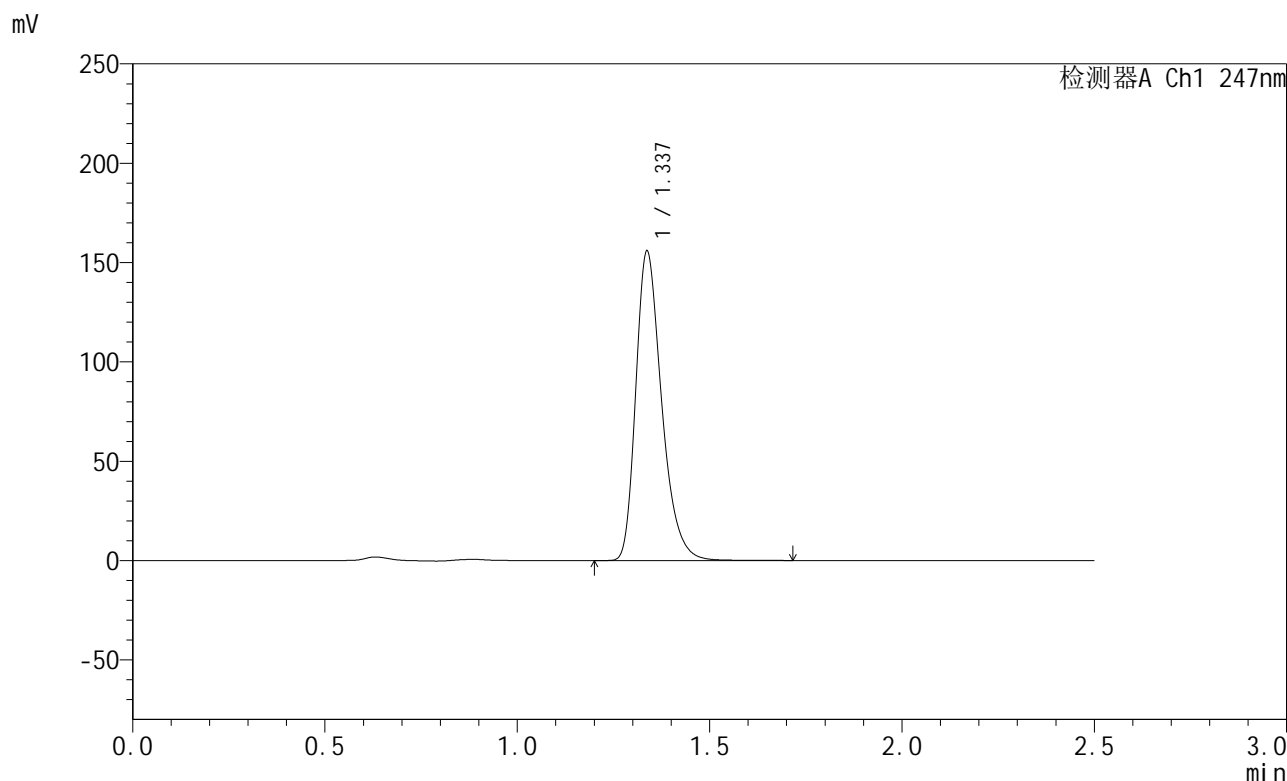


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1069-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	729076	100.000	155493	1953	1.317	--
总计		729076	100.000	155493			

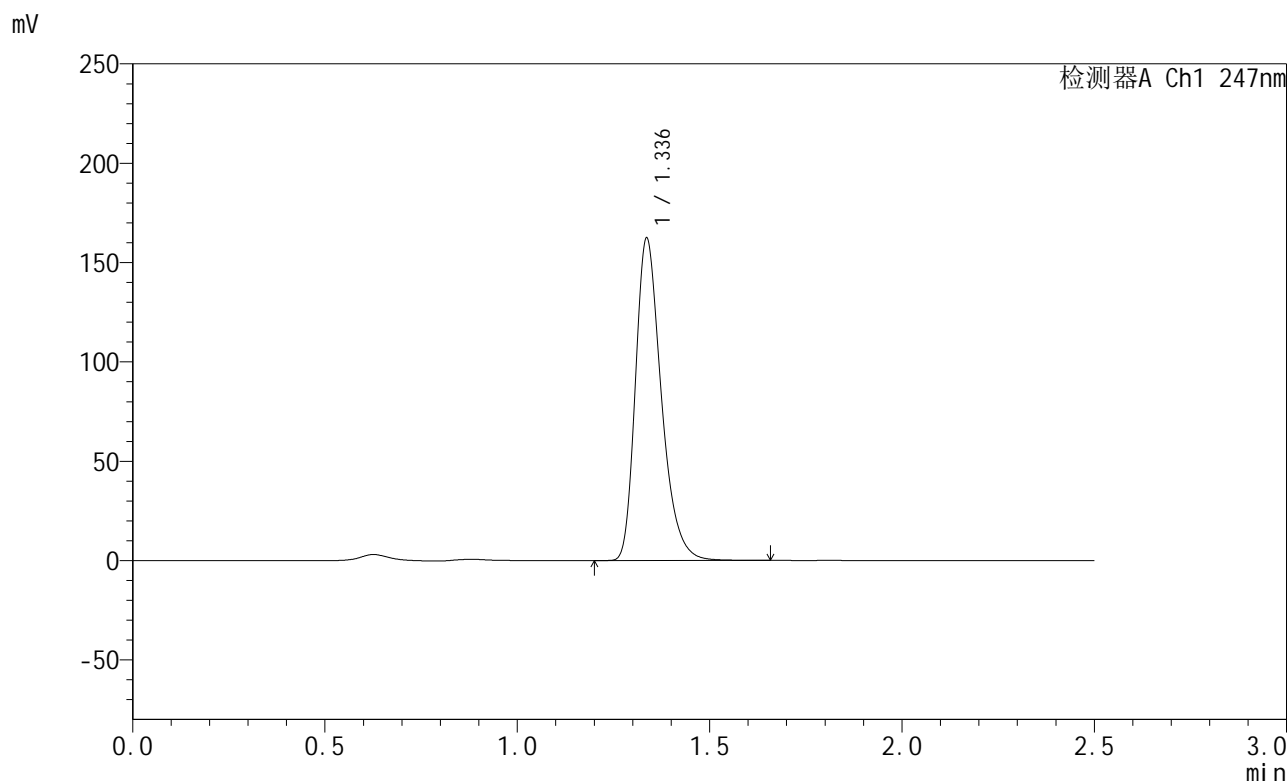


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1070-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	759931	100.000	161718	1946	1.318	--
总计		759931	100.000	161718			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

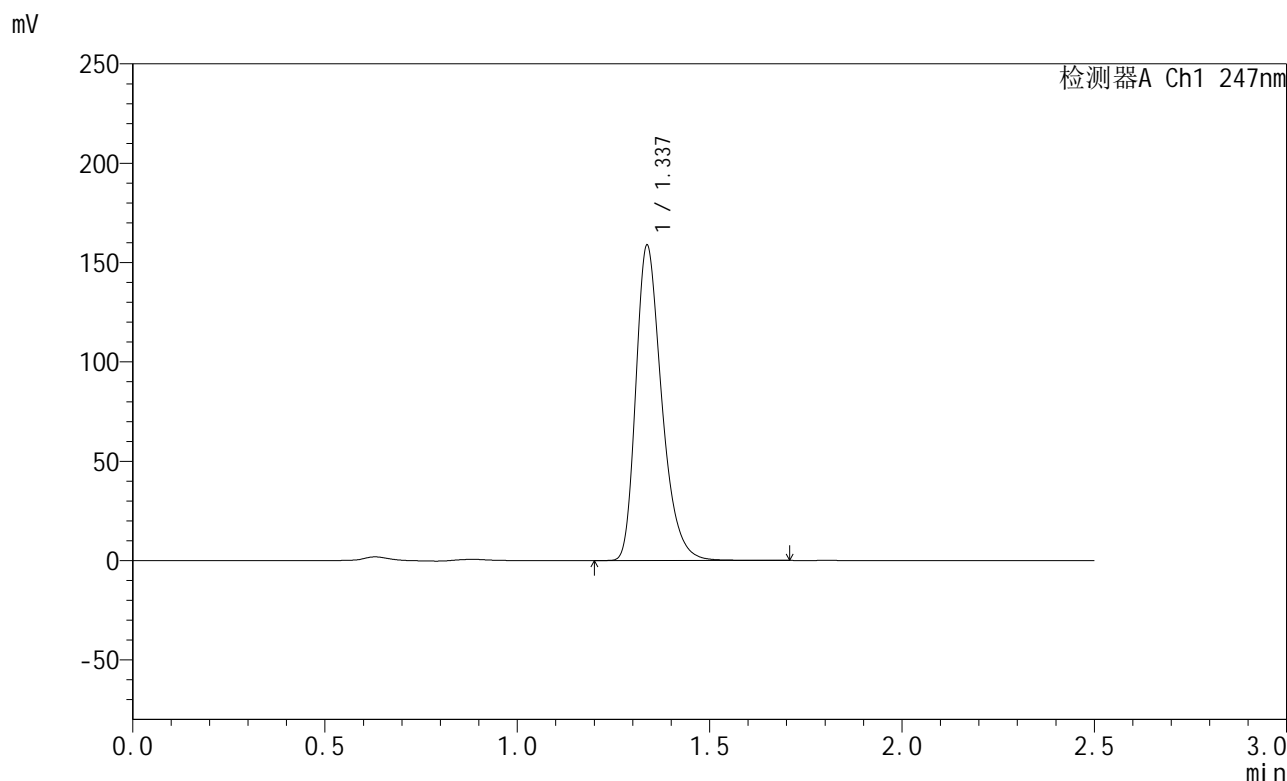


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1071-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	742904	100.000	158468	1951	1.317	--
总计		742904	100.000	158468			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

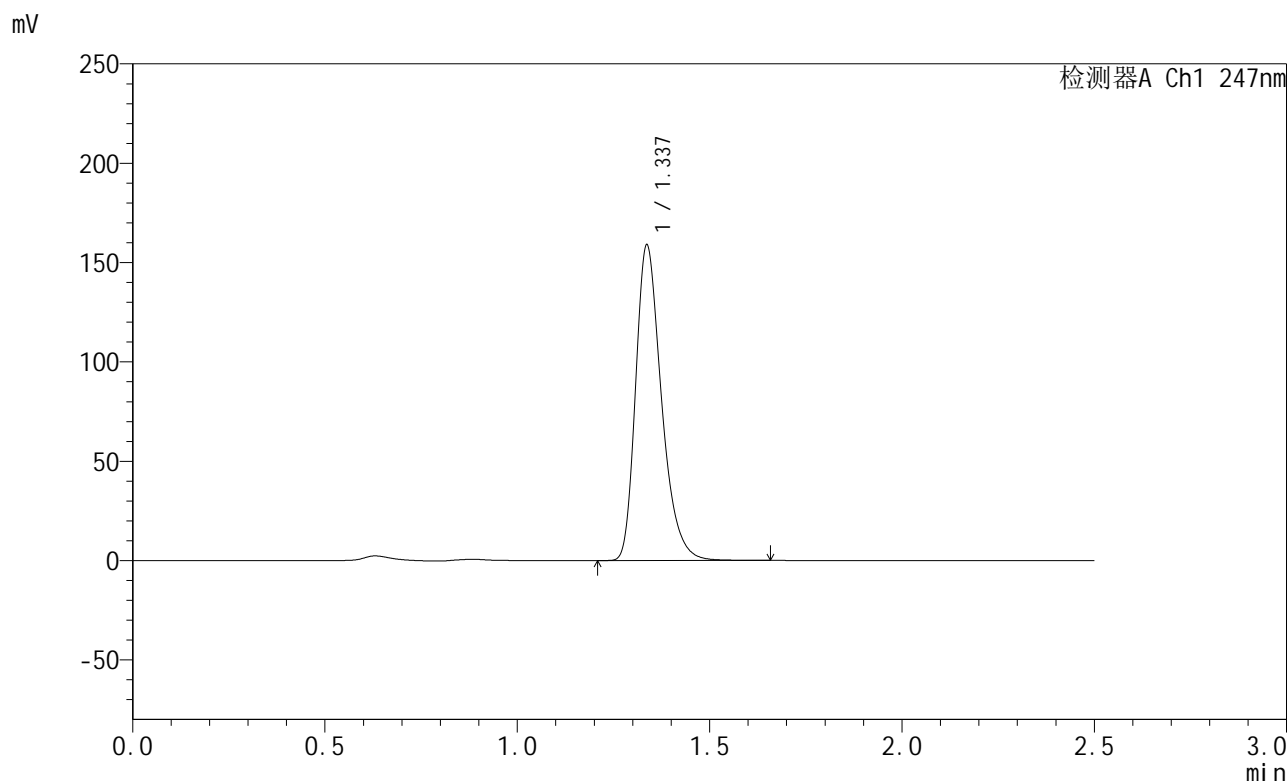


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1072-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	743187	100.000	158426	1948	1.317	--
总计		743187	100.000	158426			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

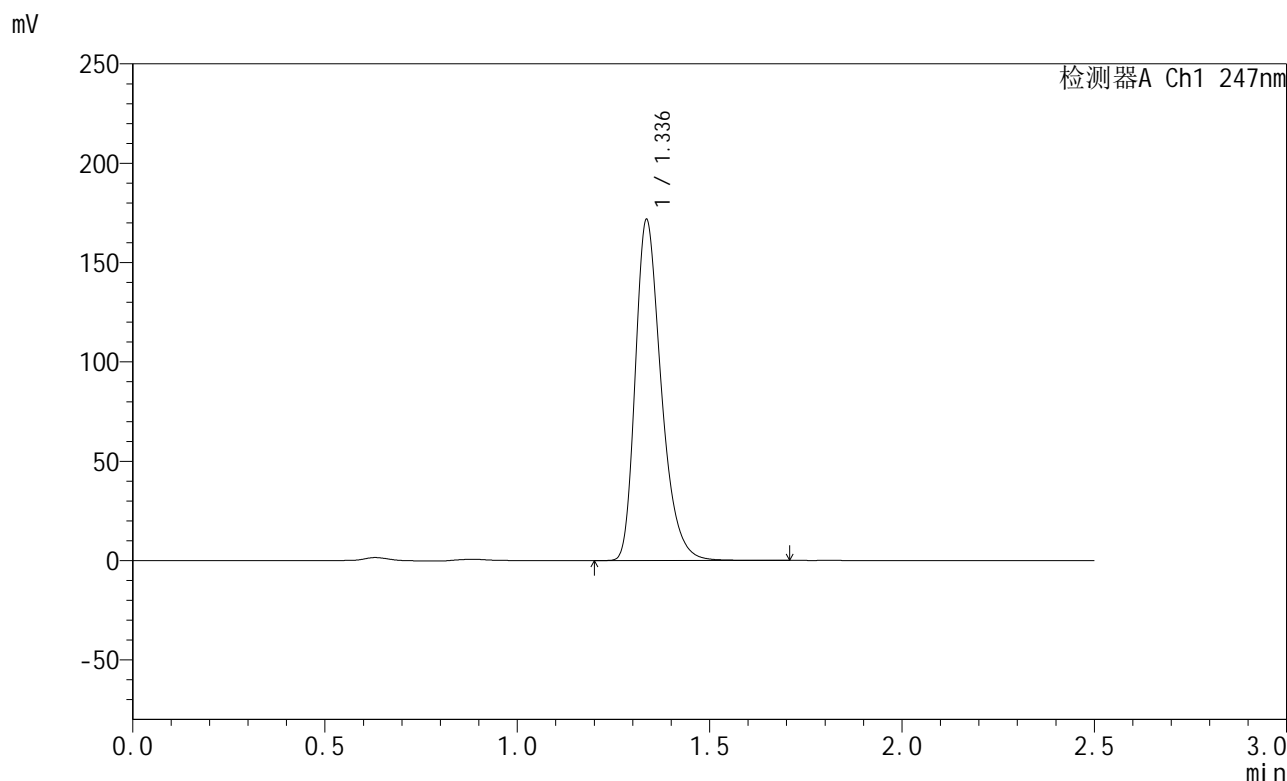


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1073-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	803713	100.000	170876	1946	1.318	--
总计		803713	100.000	170876			

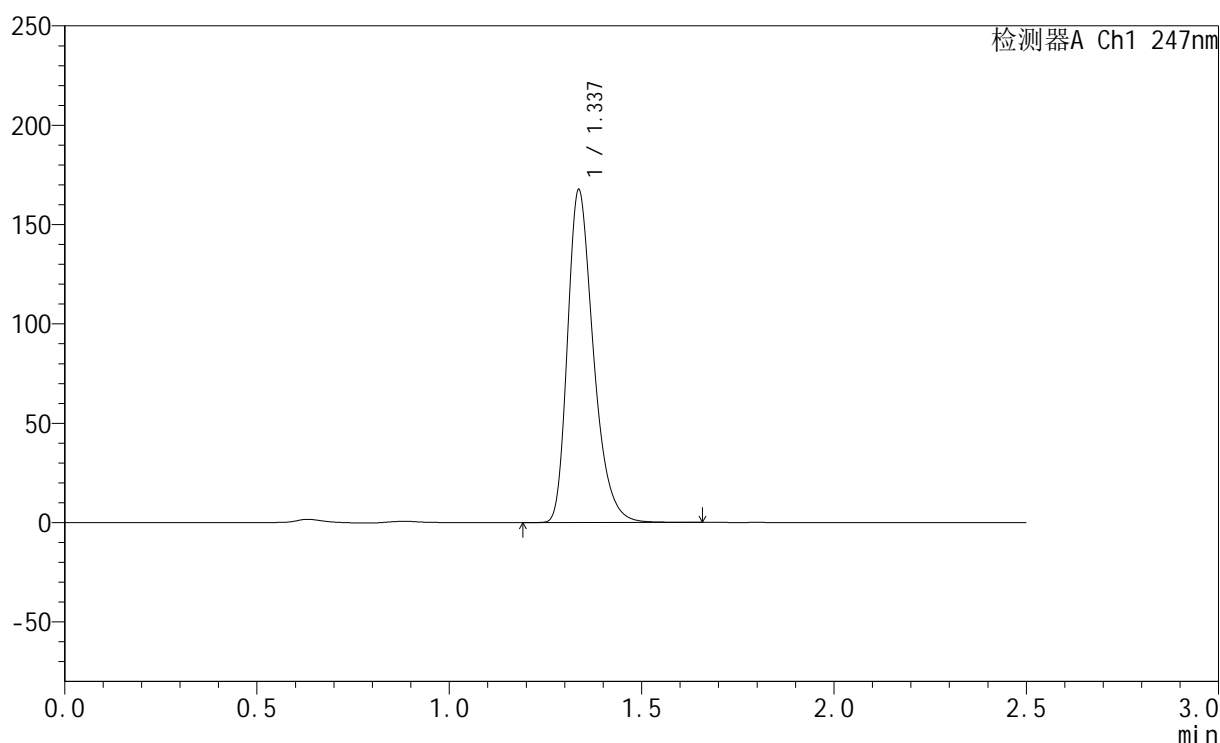
图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1074-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	784106	100.000	167056	1947	1.318	--
总计		784106	100.000	167056			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

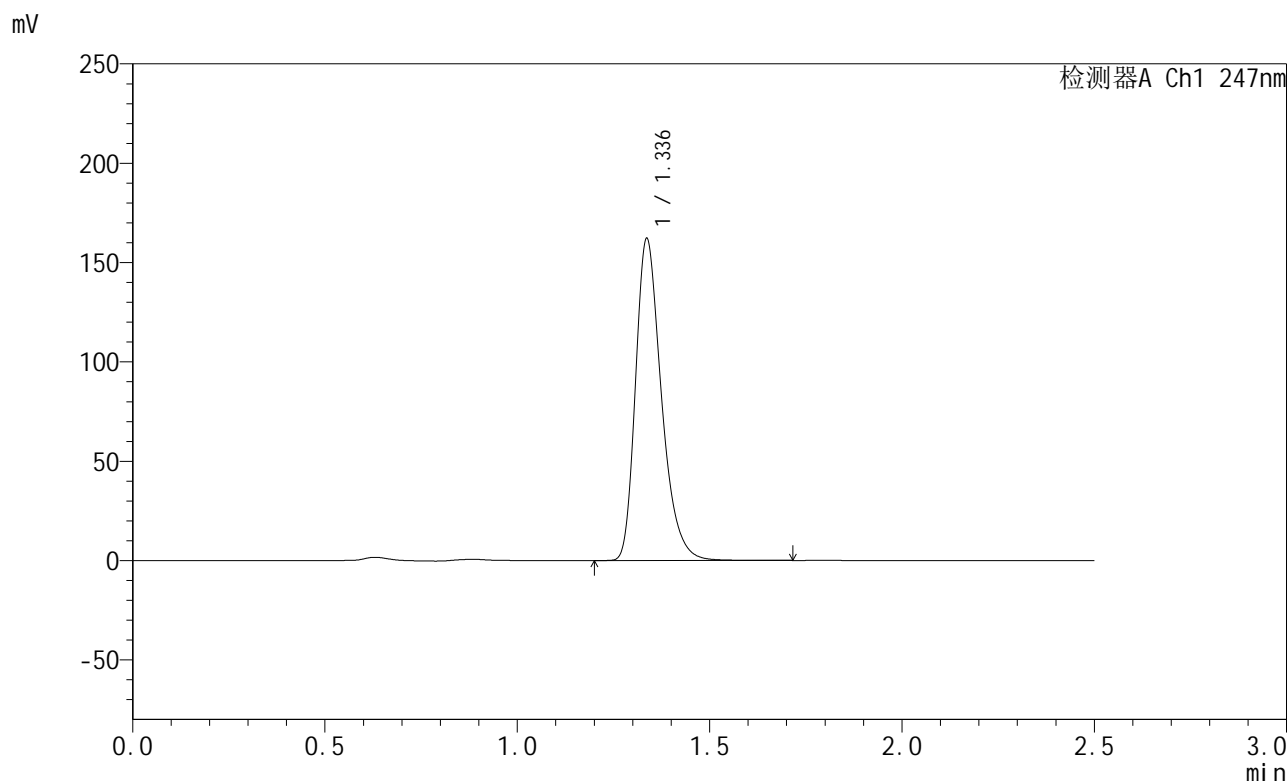


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1075-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	759129	100.000	161623	1948	1.319	--
总计		759129	100.000	161623			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

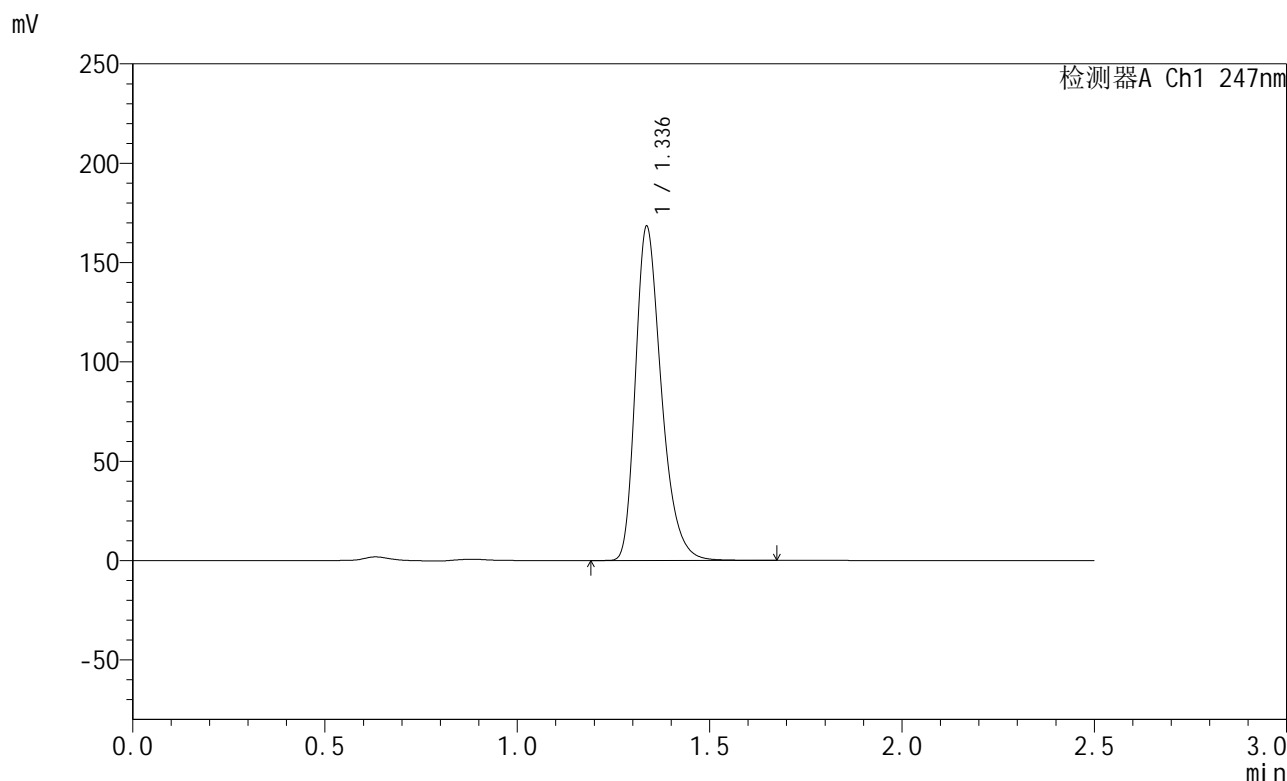


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1076-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	788033	100.000	167677	1945	1.319	--
总计		788033	100.000	167677			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

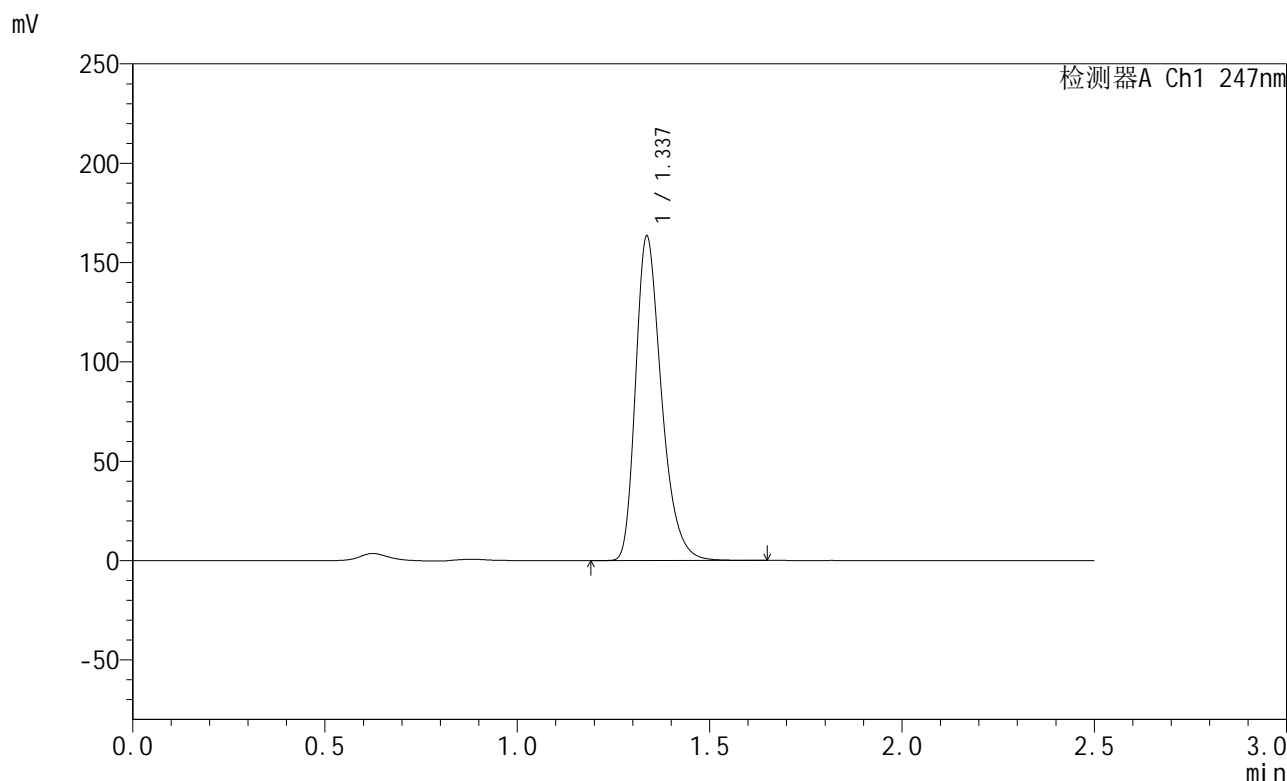


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1077-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	764894	100.000	162919	1946	1.318	--
总计		764894	100.000	162919			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

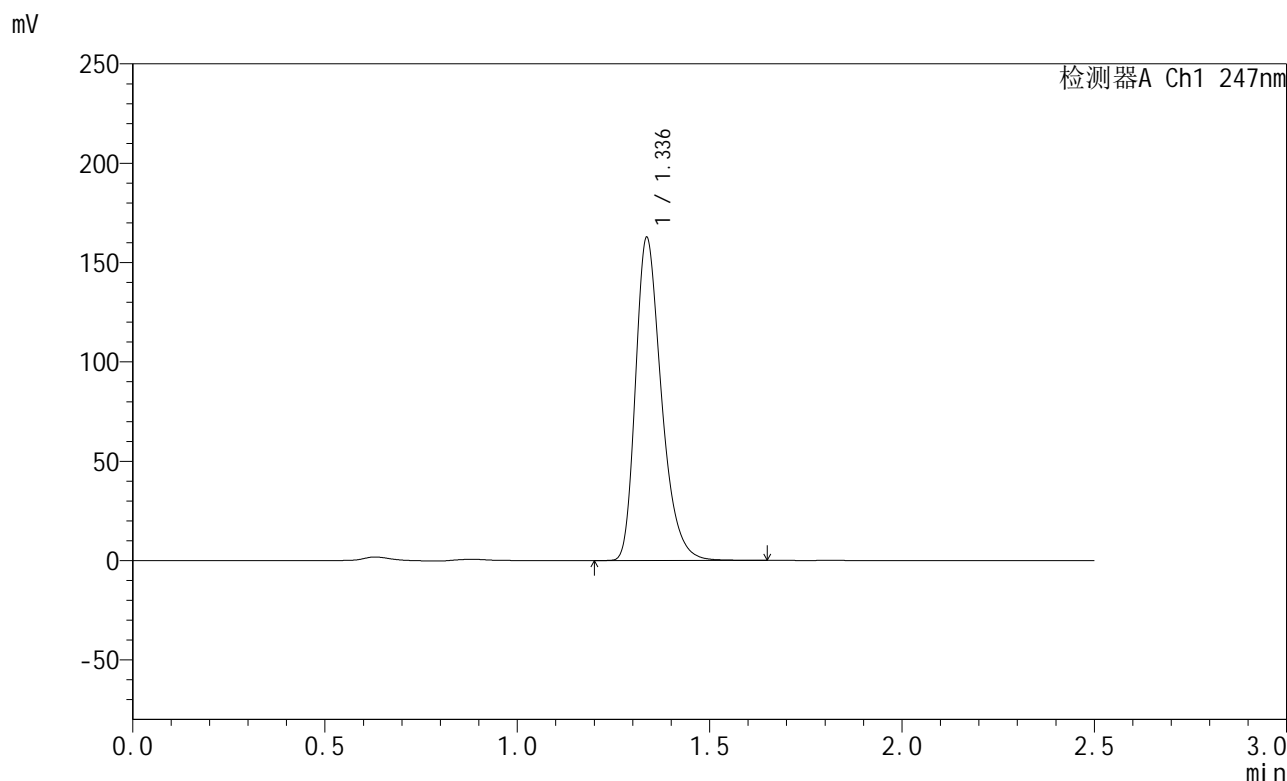


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1078-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

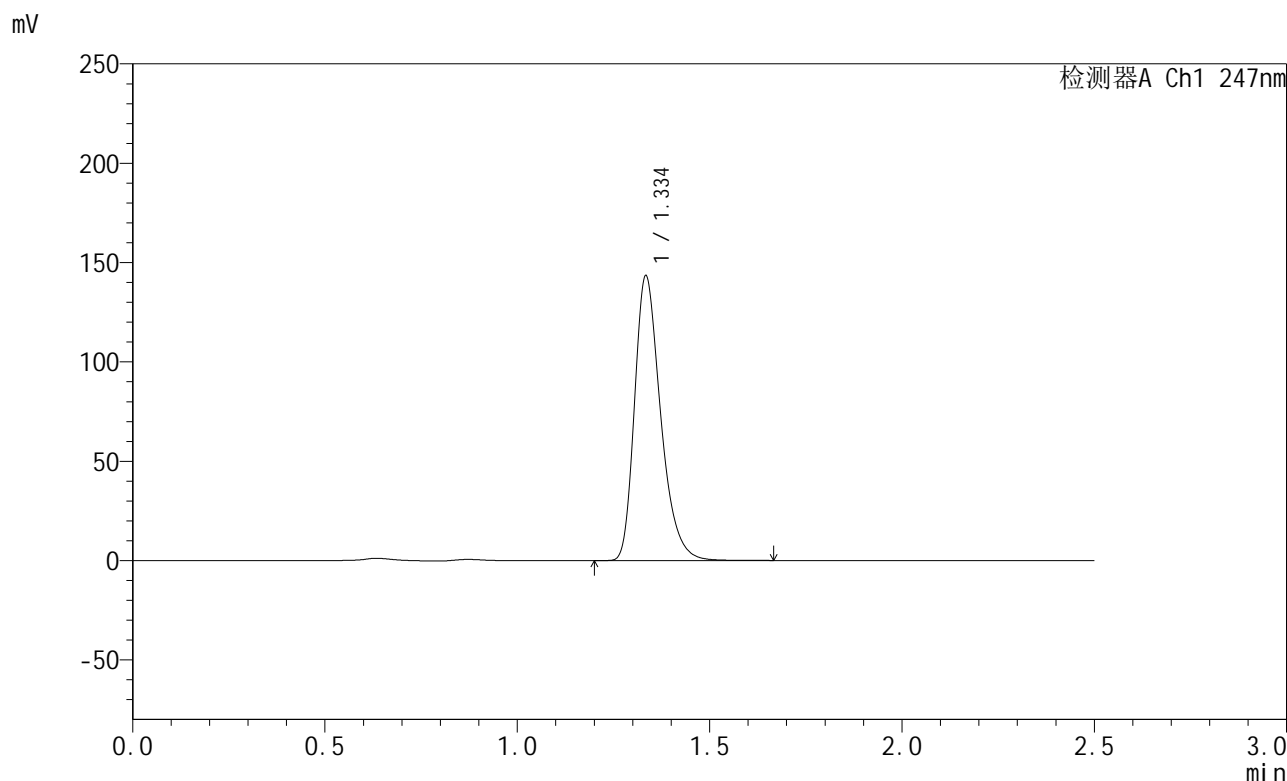
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	761089	100.000	162120	1946	1.318	--
总计		761089	100.000	162120			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1079-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	677338	100.000	142010	1902	1.324	--
总计		677338	100.000	142010			

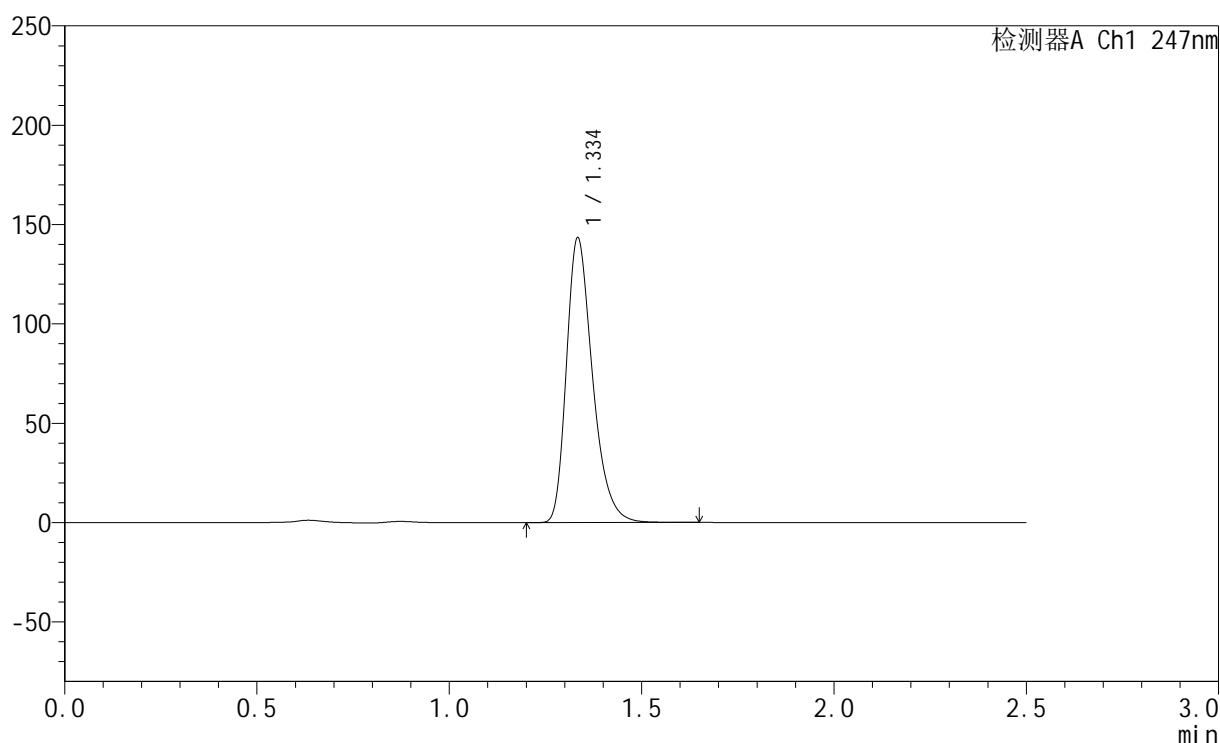
图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1080-2 - zzp1-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	676883	100.000	142186	1902	1.323	--
总计		676883	100.000	142186			

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

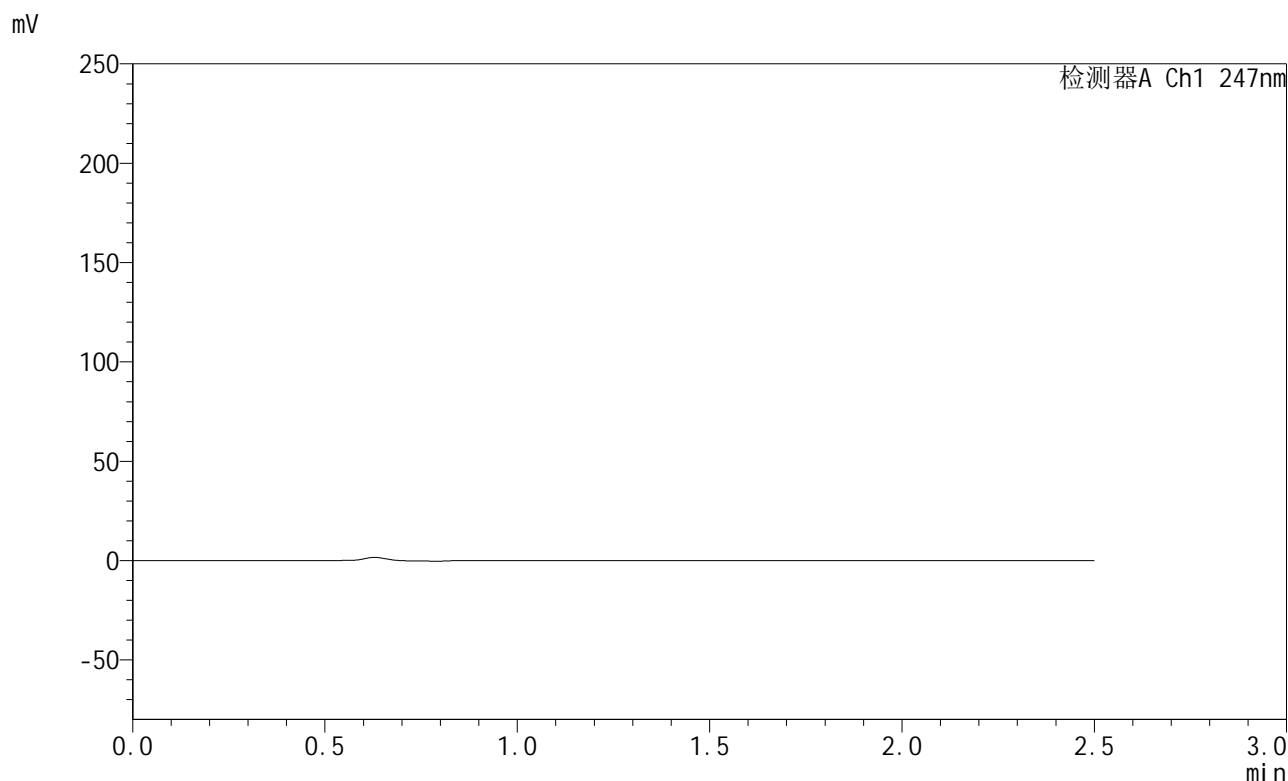


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1081-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

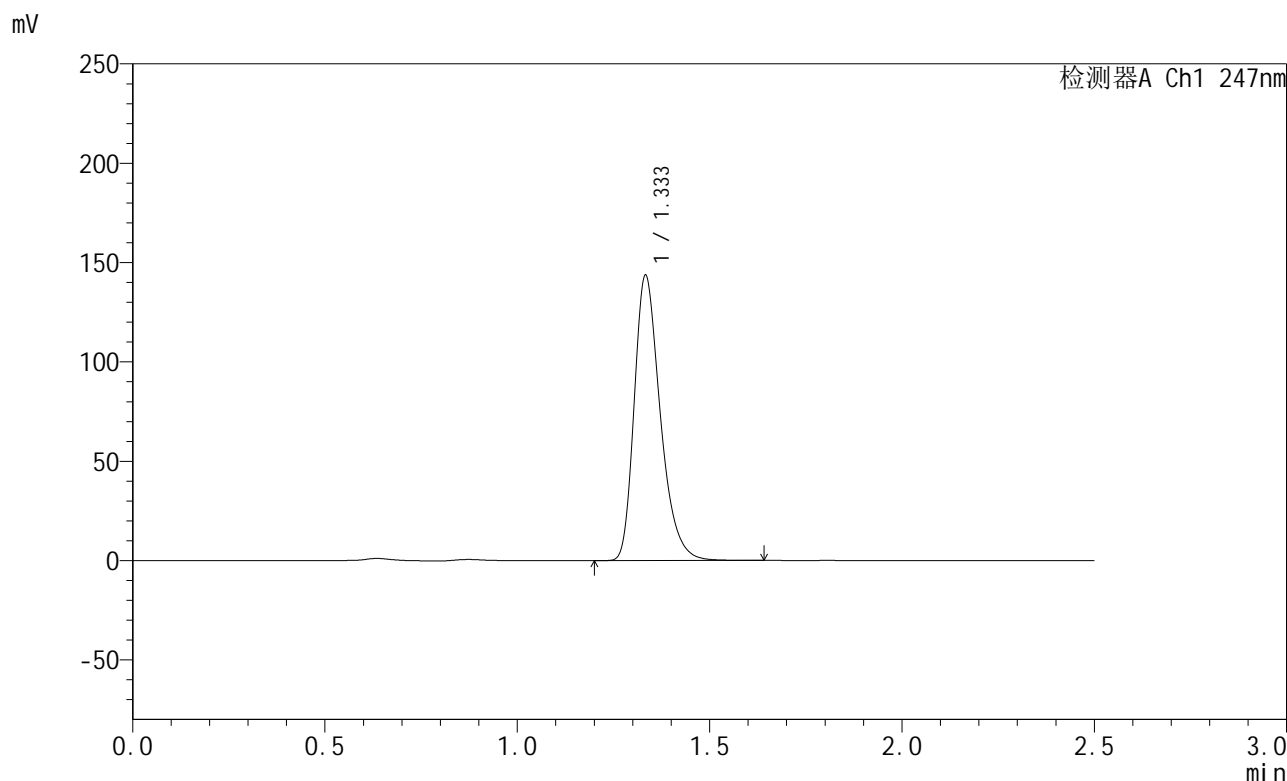


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1082-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677948	100.000	142757	1904	1.321	--
总计		677948	100.000	142757			

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

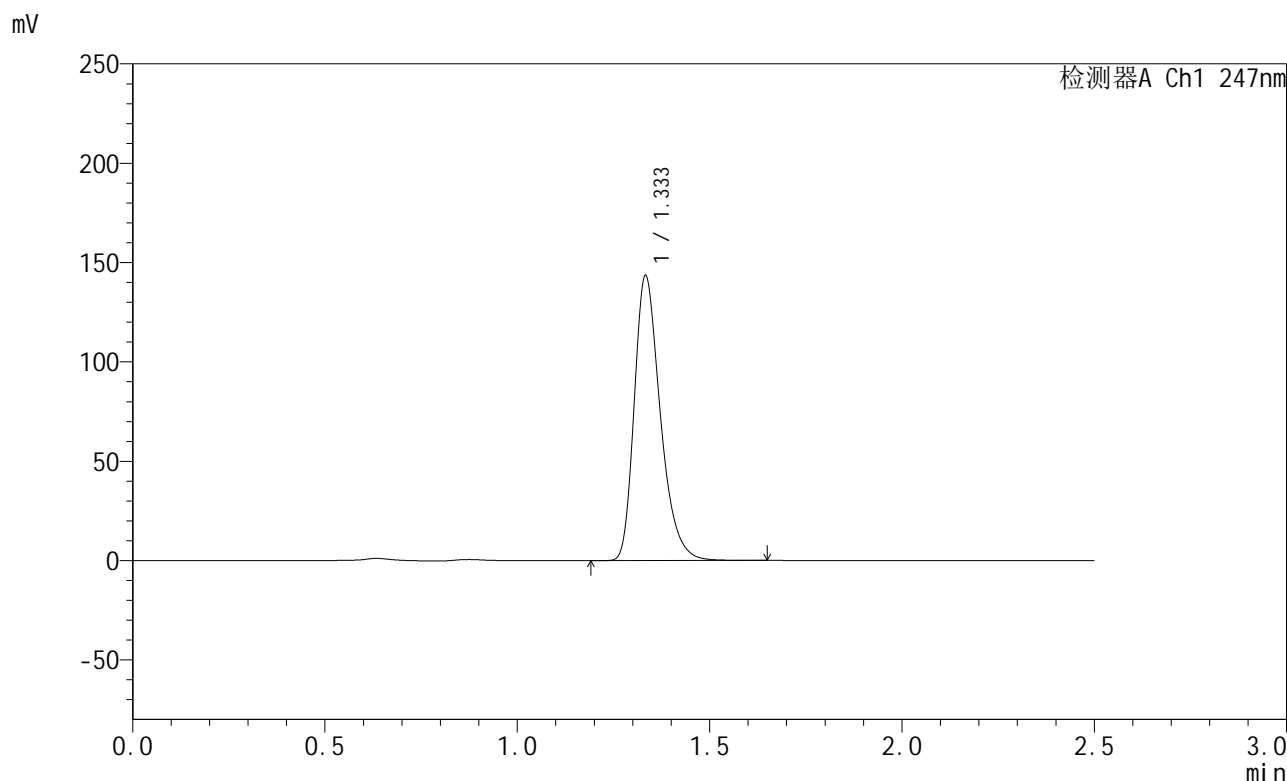


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1083-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677231	100.000	142554	1902	1.322	--
总计		677231	100.000	142554			

图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

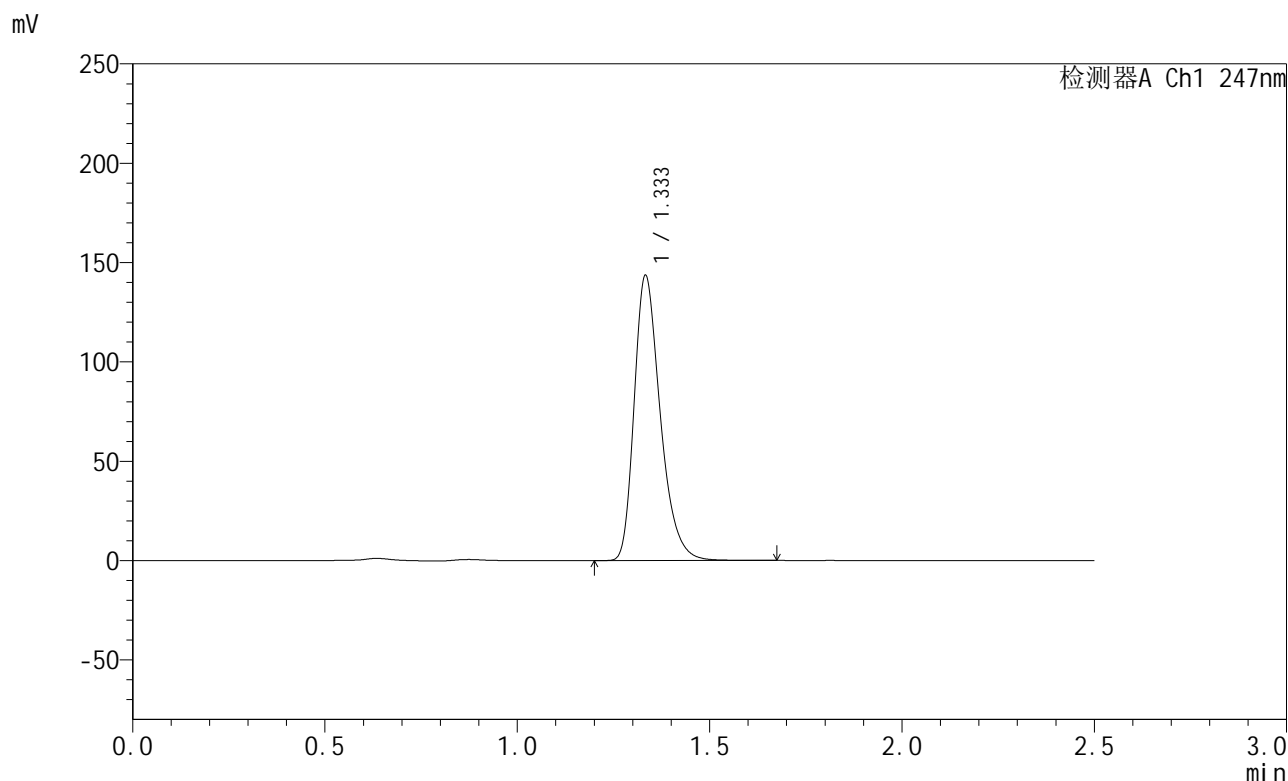


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1084-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677530	100.000	142770	1907	1.321	--
总计		677530	100.000	142770			

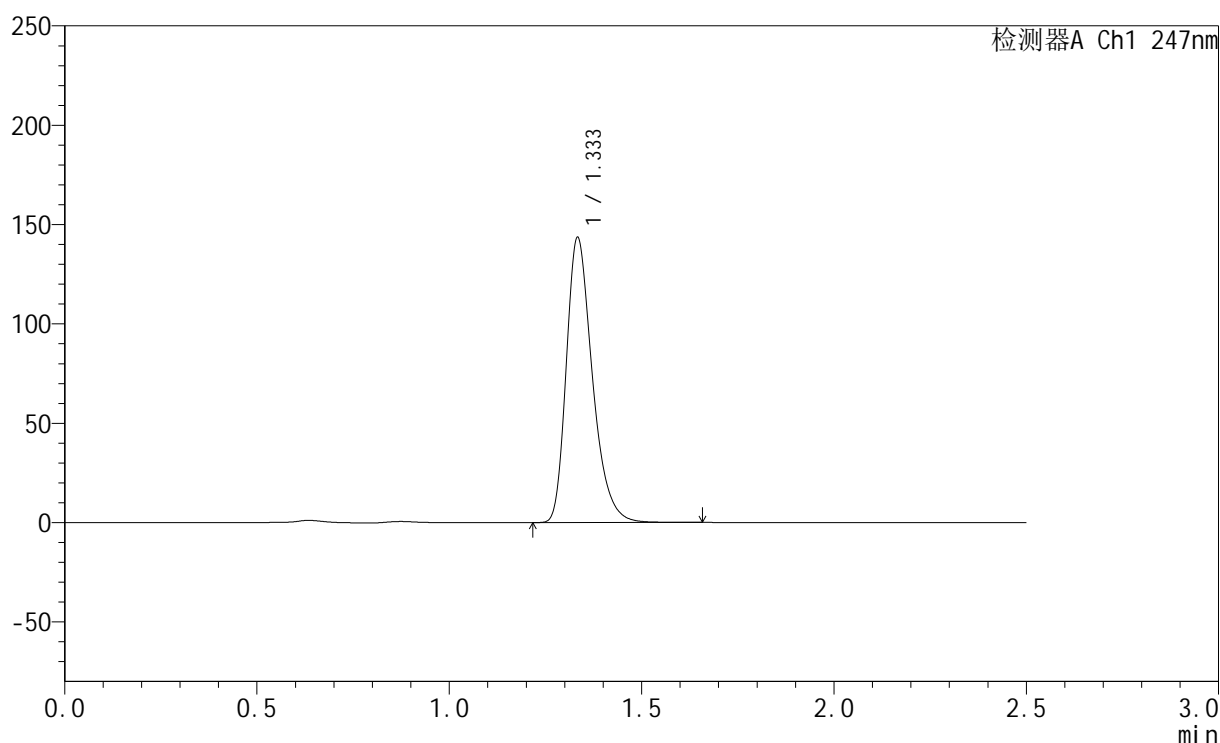
图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1085-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677435	100.000	142583	1905	1.322	--
总计		677435	100.000	142583			

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

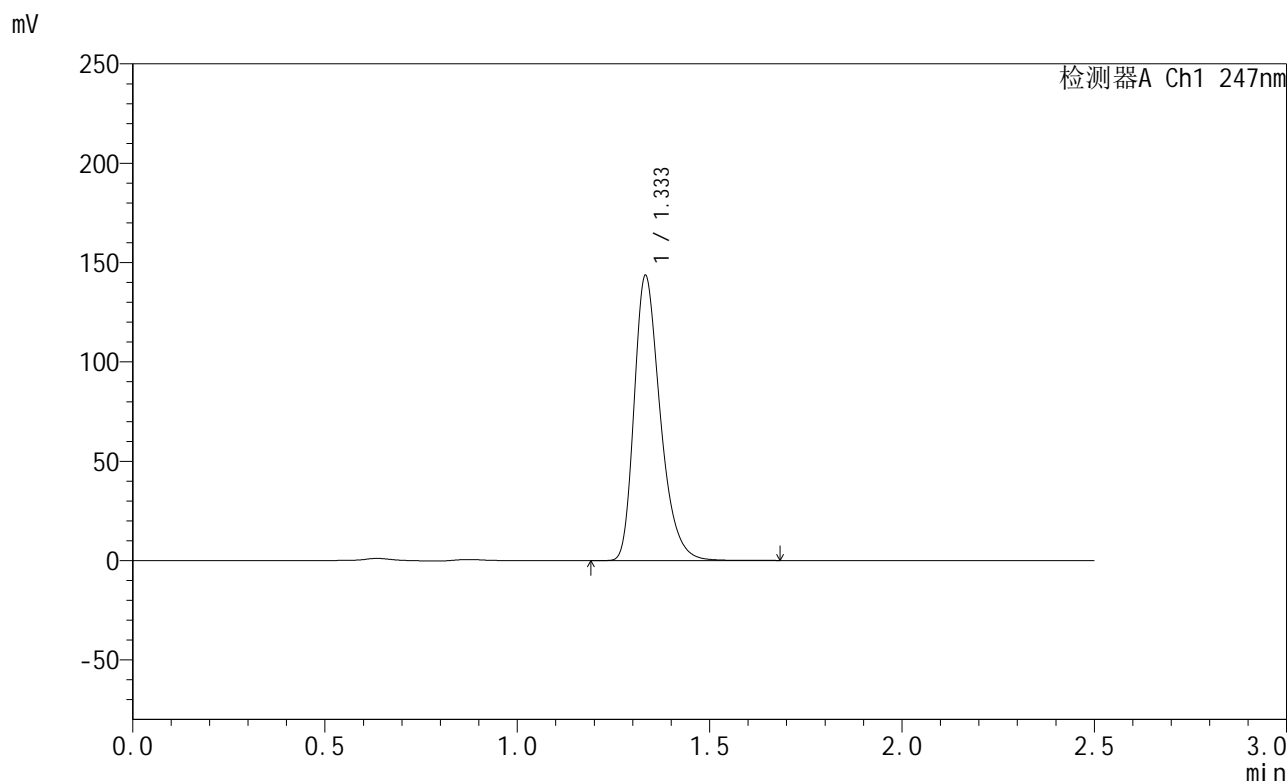


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1086-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	677372	100.000	142736	1905	1.321	--
总计		677372	100.000	142736			

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

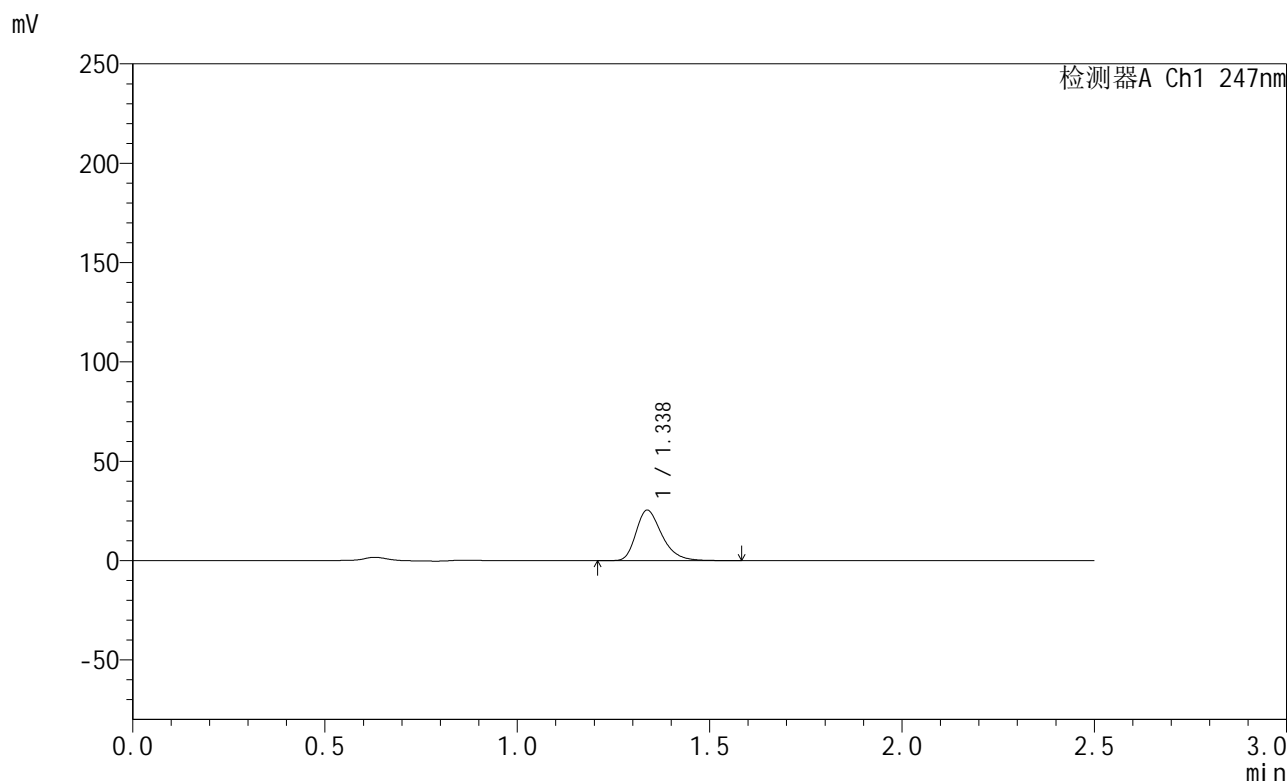


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1087-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

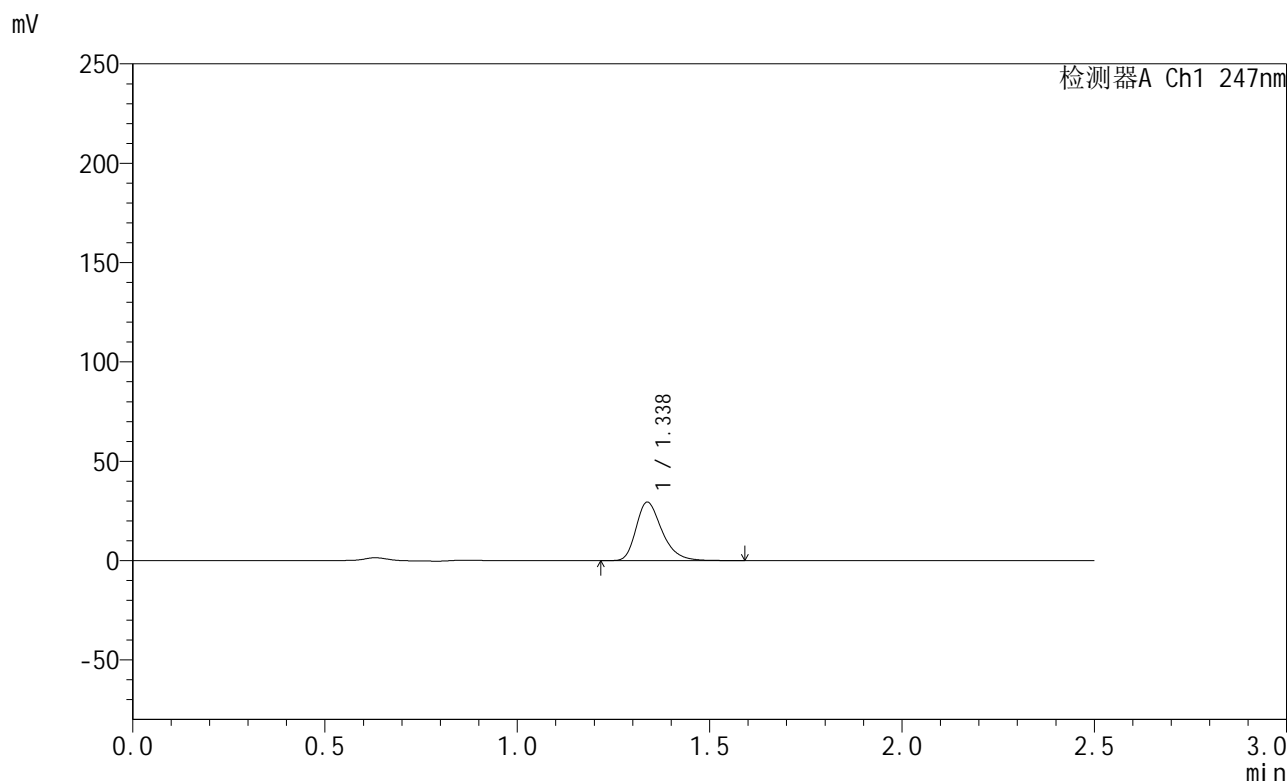
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	118796	100.000	25386	1953	1.314	--
总计		118796	100.000	25386			

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1088-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	138034	100.000	29445	1948	1.313	--
总计		138034	100.000	29445			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

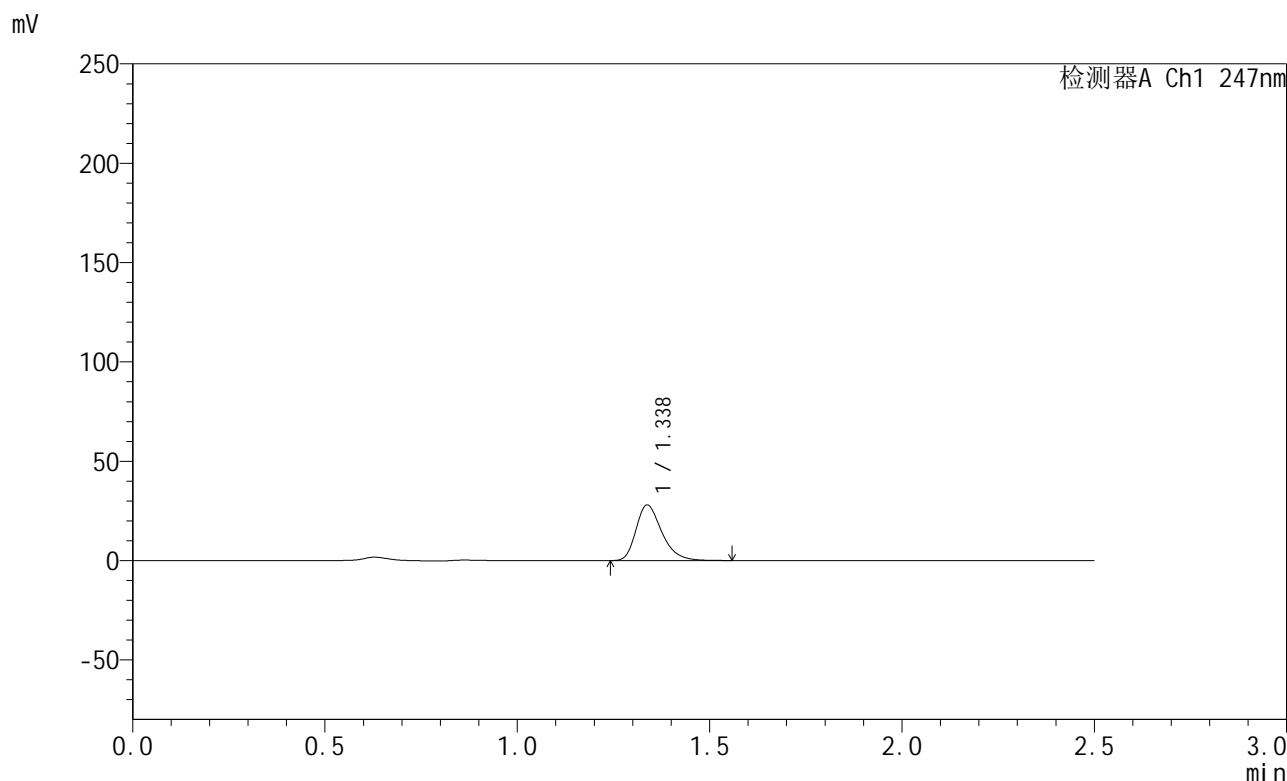


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1089-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	130456	100.000	27959	1957	1.310	--
总计		130456	100.000	27959			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

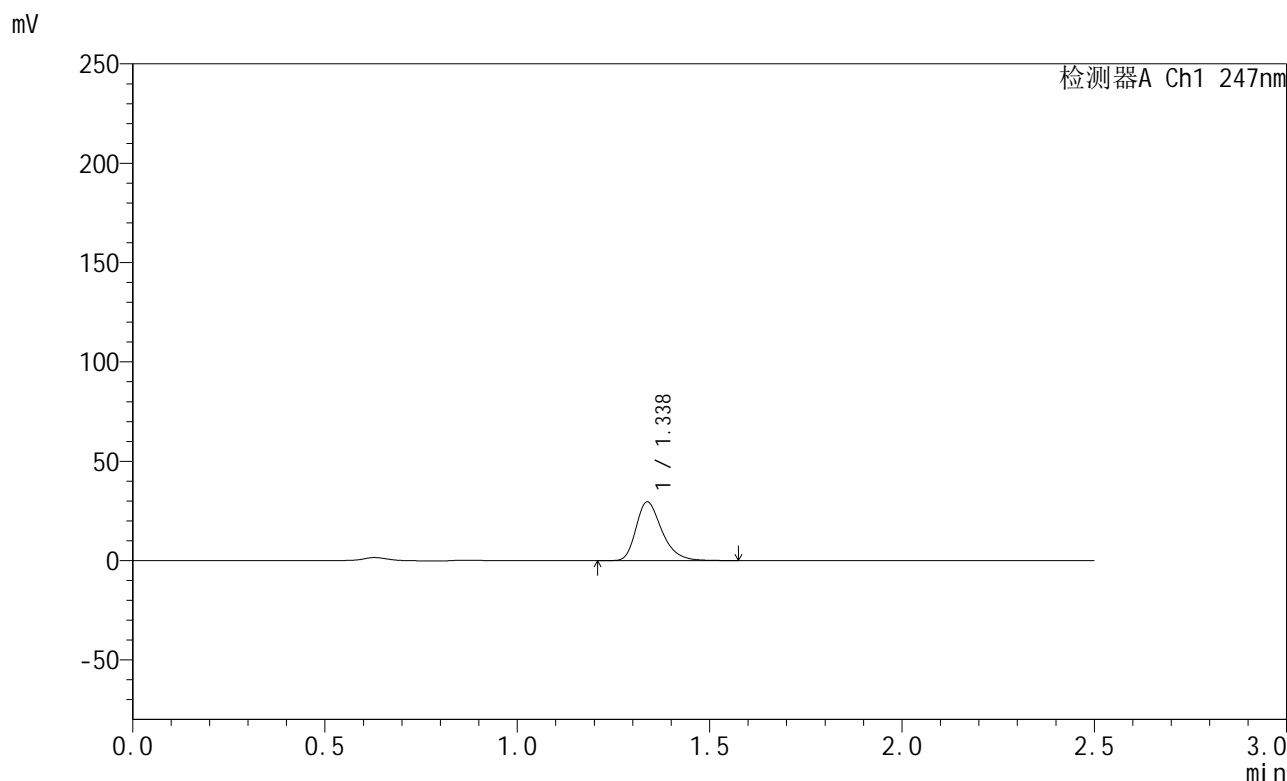


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1090-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

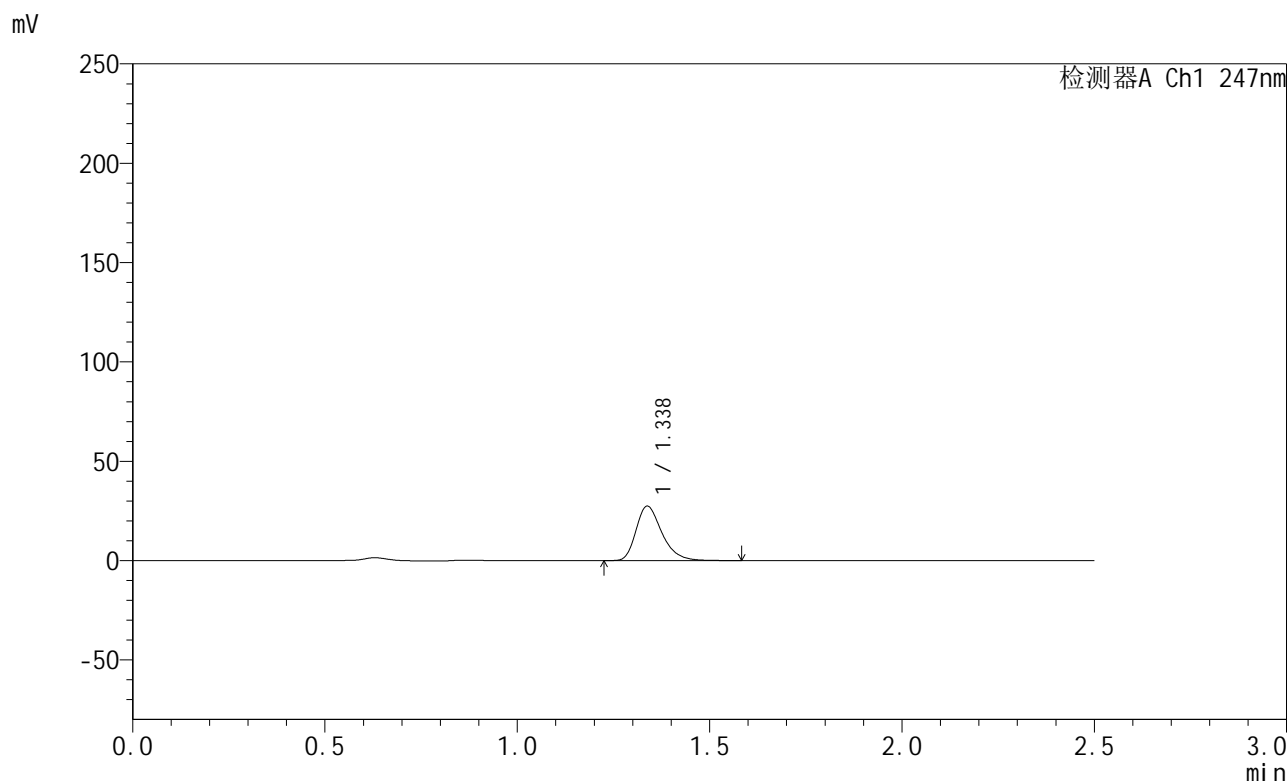
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	138215	100.000	29541	1955	1.310	--
总计		138215	100.000	29541			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1091-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	128215	100.000	27420	1955	1.311	--
总计		128215	100.000	27420			

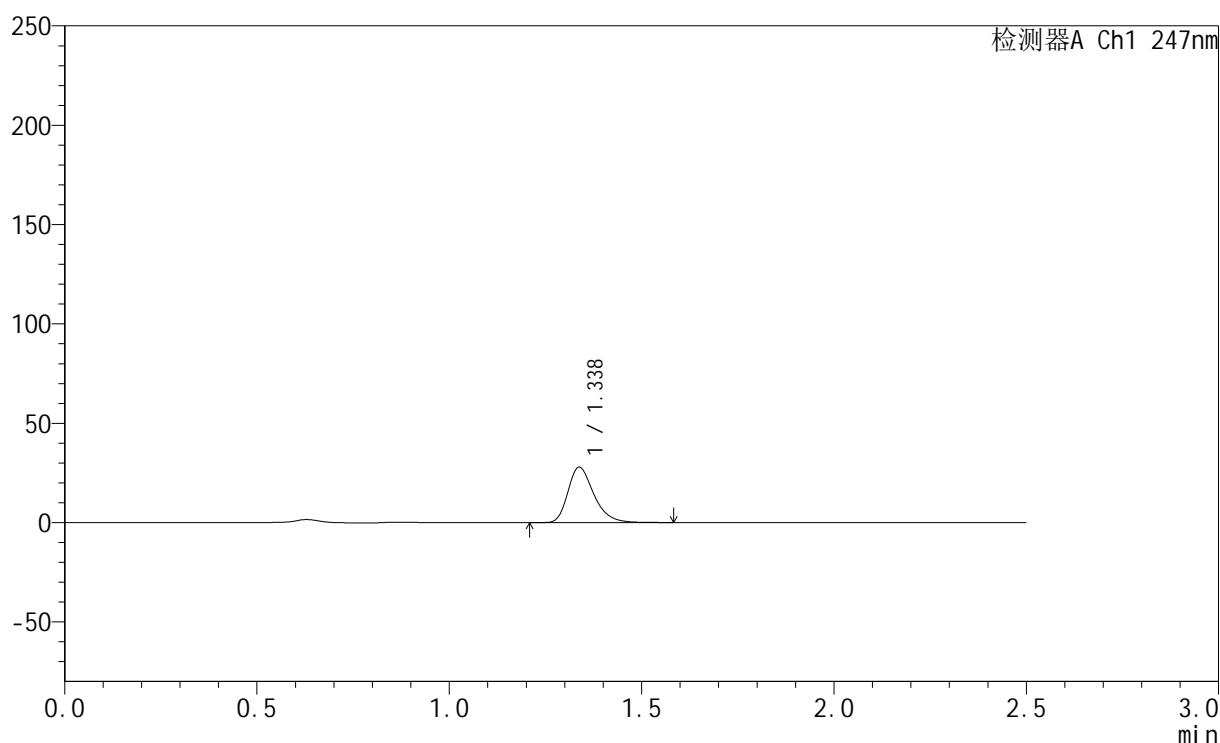
图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1092-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	130566	100.000	27881	1949	1.311	--
总计		130566	100.000	27881			

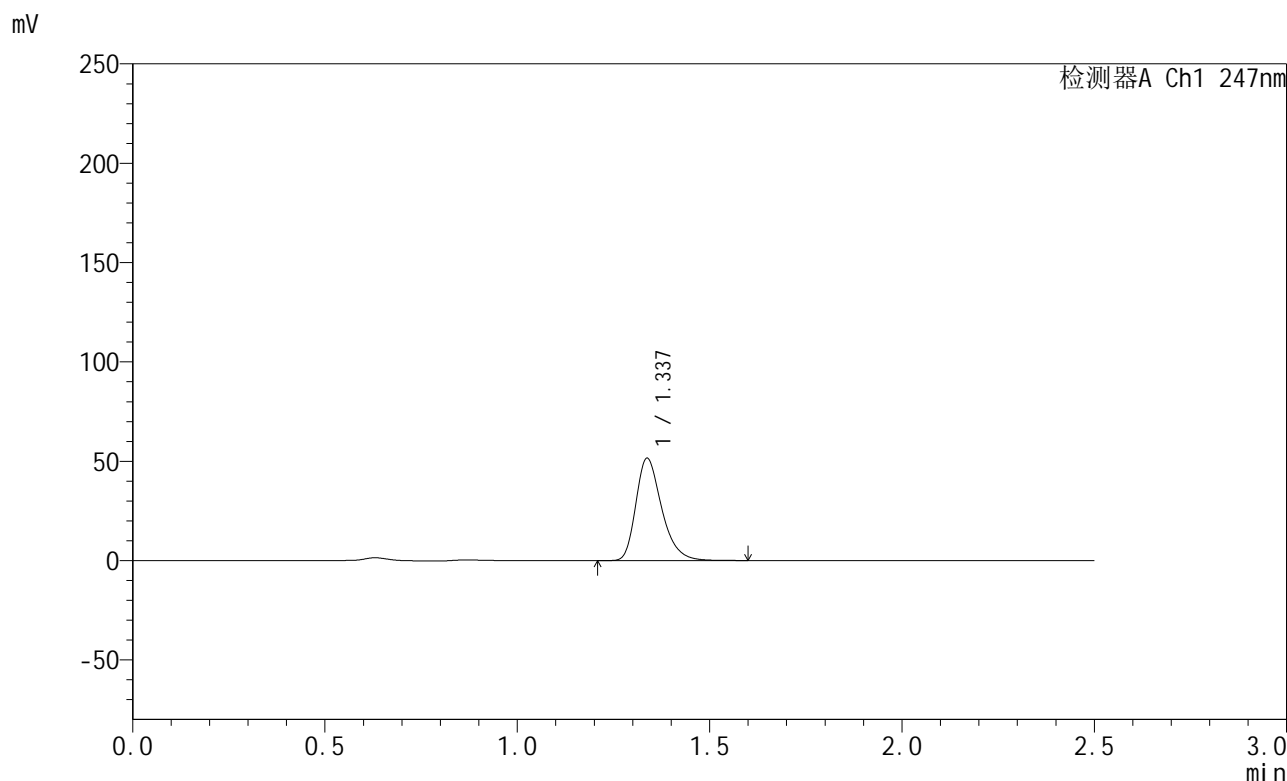


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1093-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

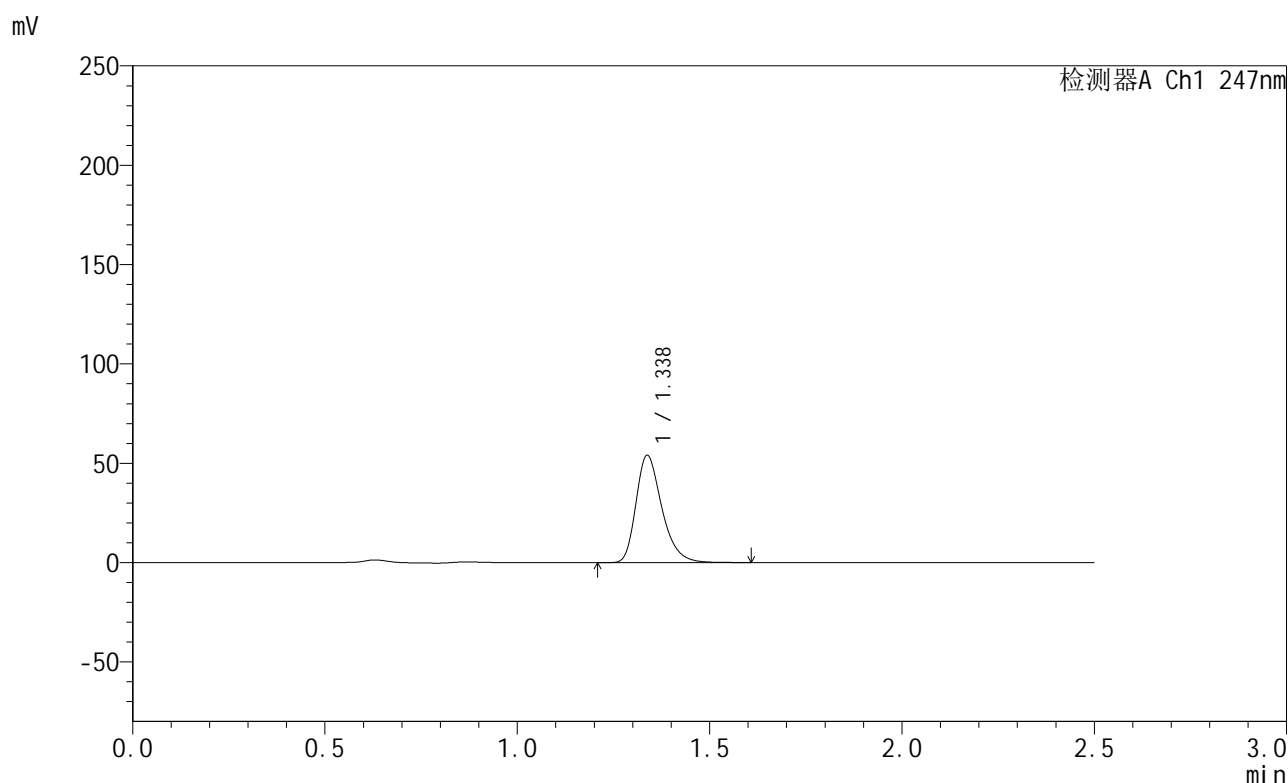
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	240961	100.000	51455	1951	1.312	--
总计		240961	100.000	51455			

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1094-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

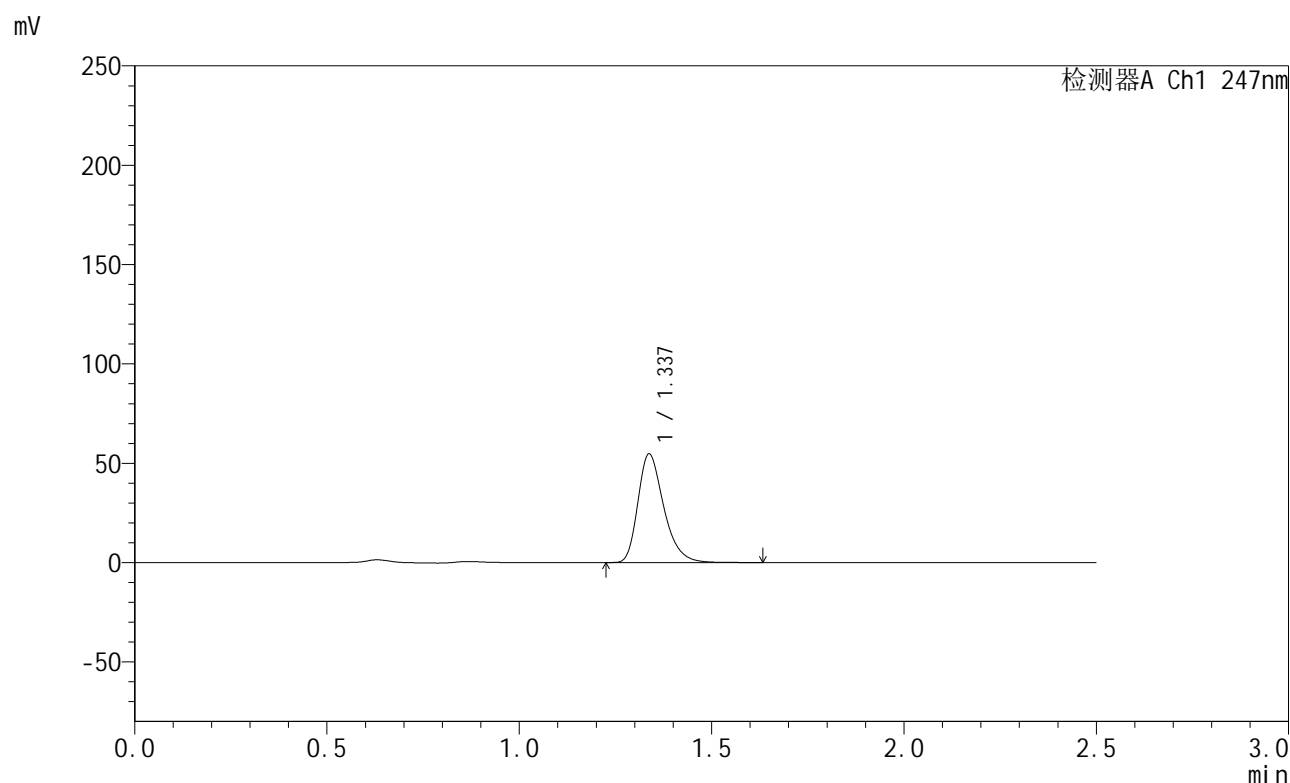
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	252859	100.000	53987	1951	1.312	--
总计		252859	100.000	53987			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1095-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	256242	100.000	54629	1948	1.314	--
总计		256242	100.000	54629			

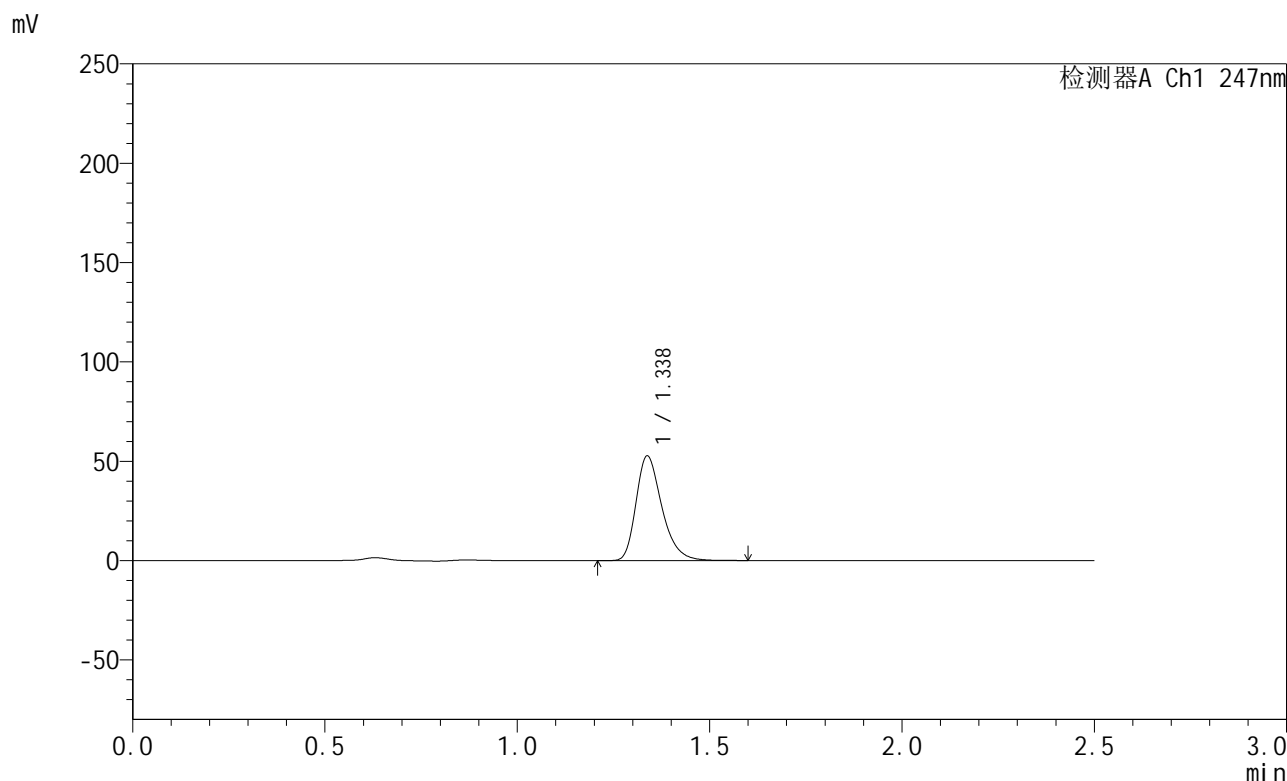


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1096-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	246697	100.000	52678	1952	1.313	--
总计		246697	100.000	52678			

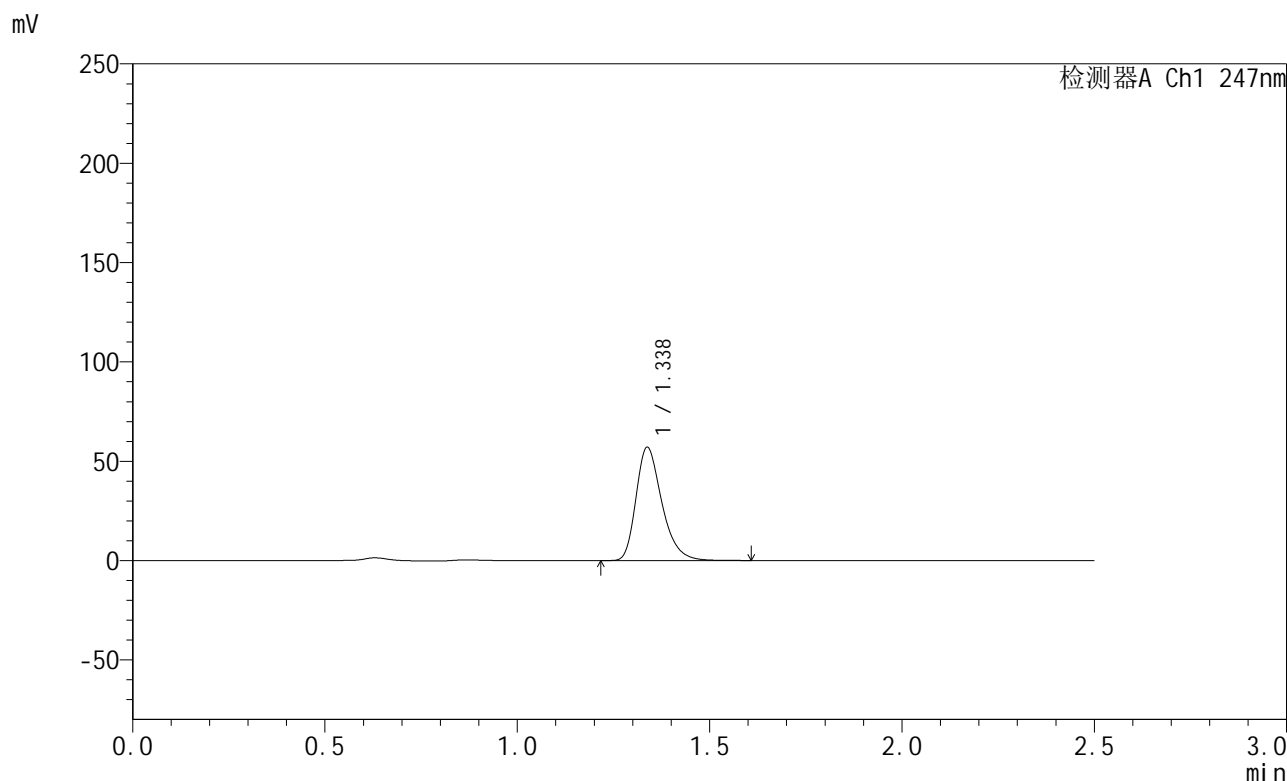


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1097-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	266885	100.000	56967	1950	1.313	--
总计		266885	100.000	56967			

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

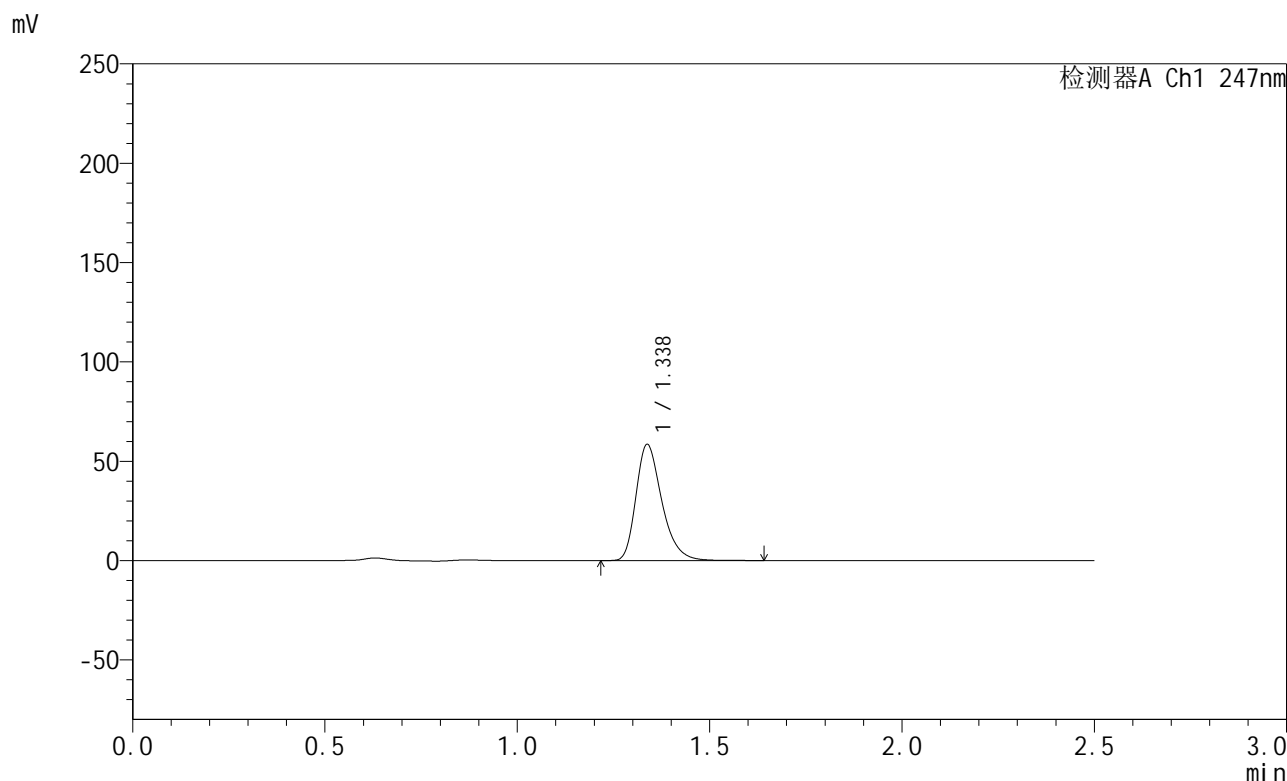


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1098-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	274189	100.000	58467	1948	1.314	--
总计		274189	100.000	58467			

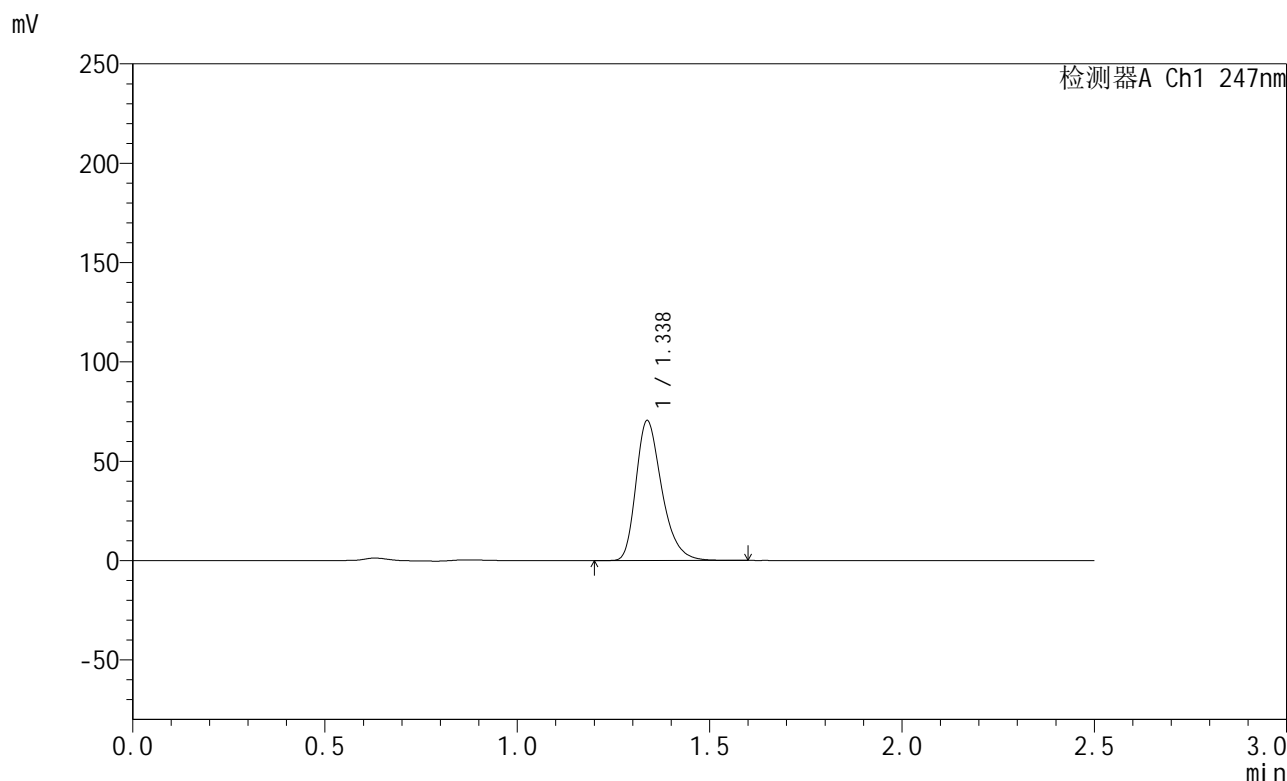


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1099-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	329614	100.000	70394	1951	1.313	--
总计		329614	100.000	70394			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

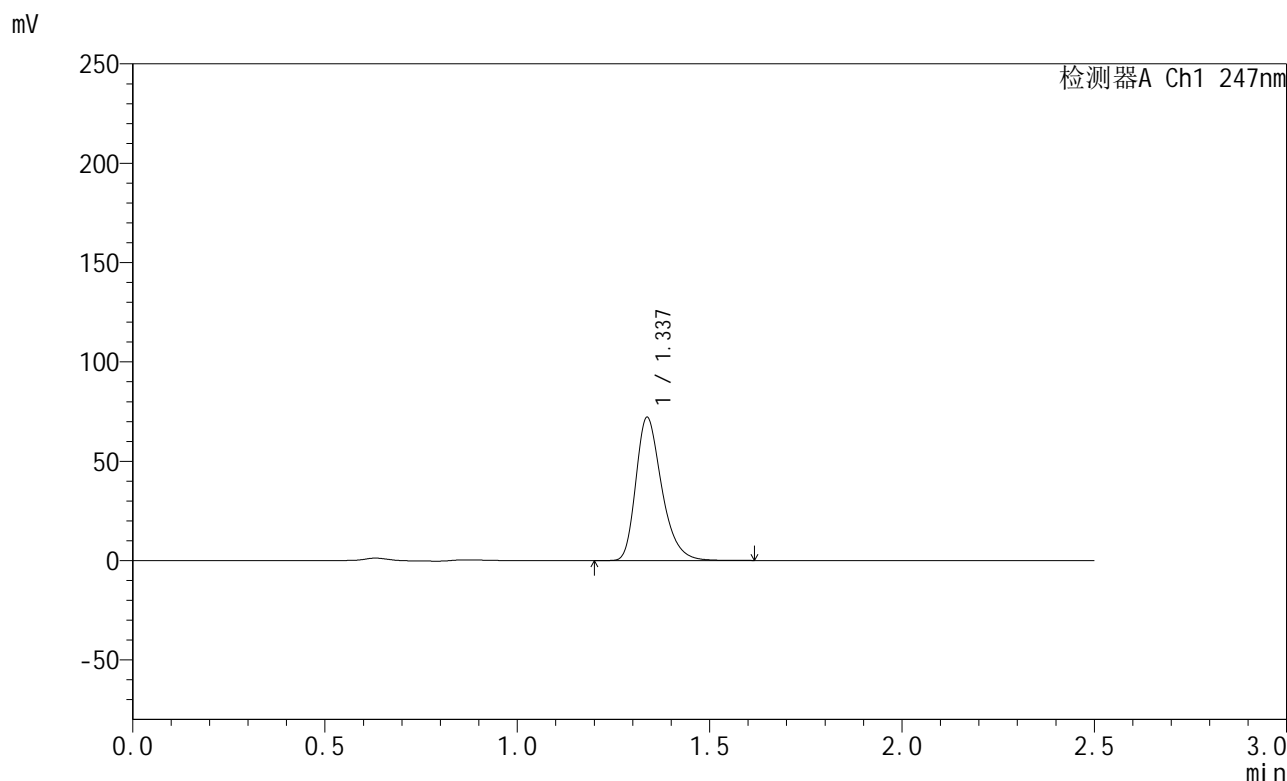


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1100-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	337697	100.000	72042	1949	1.313	--
总计		337697	100.000	72042			

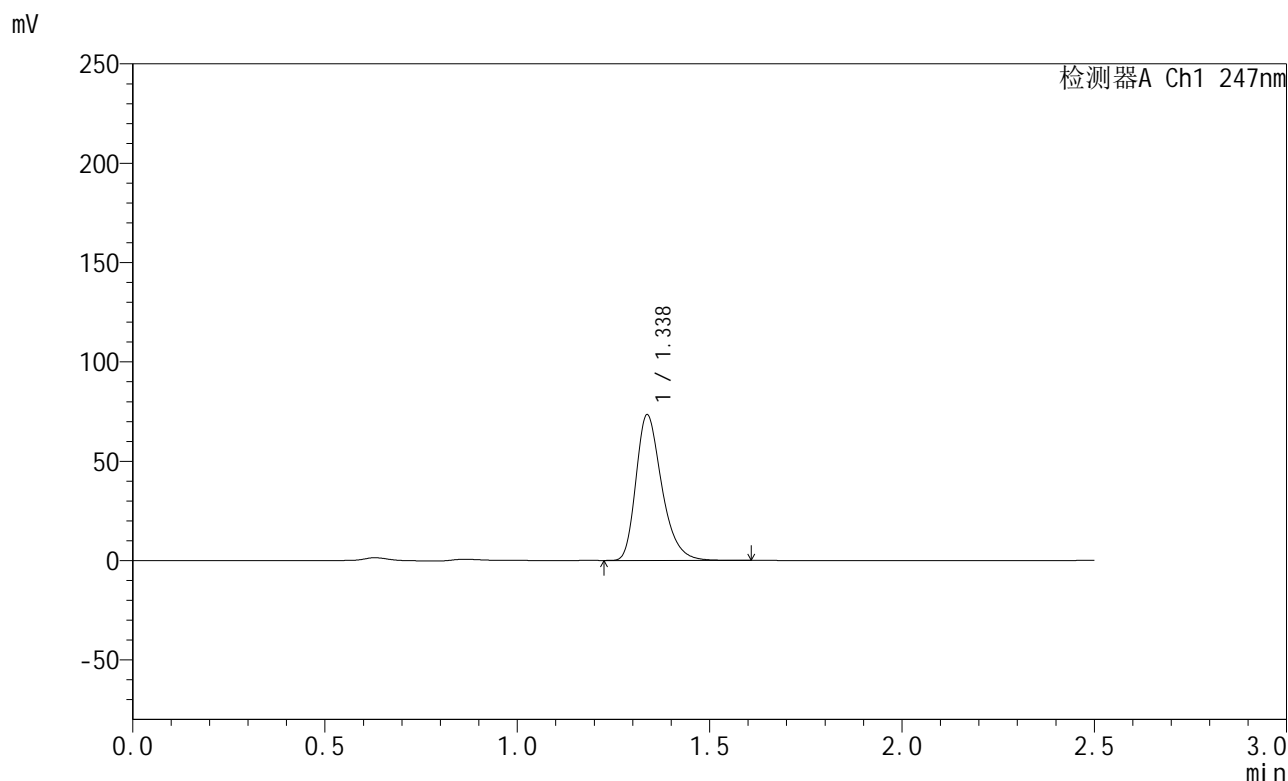


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1101-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	342916	100.000	73291	1953	1.314	--
总计		342916	100.000	73291			

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

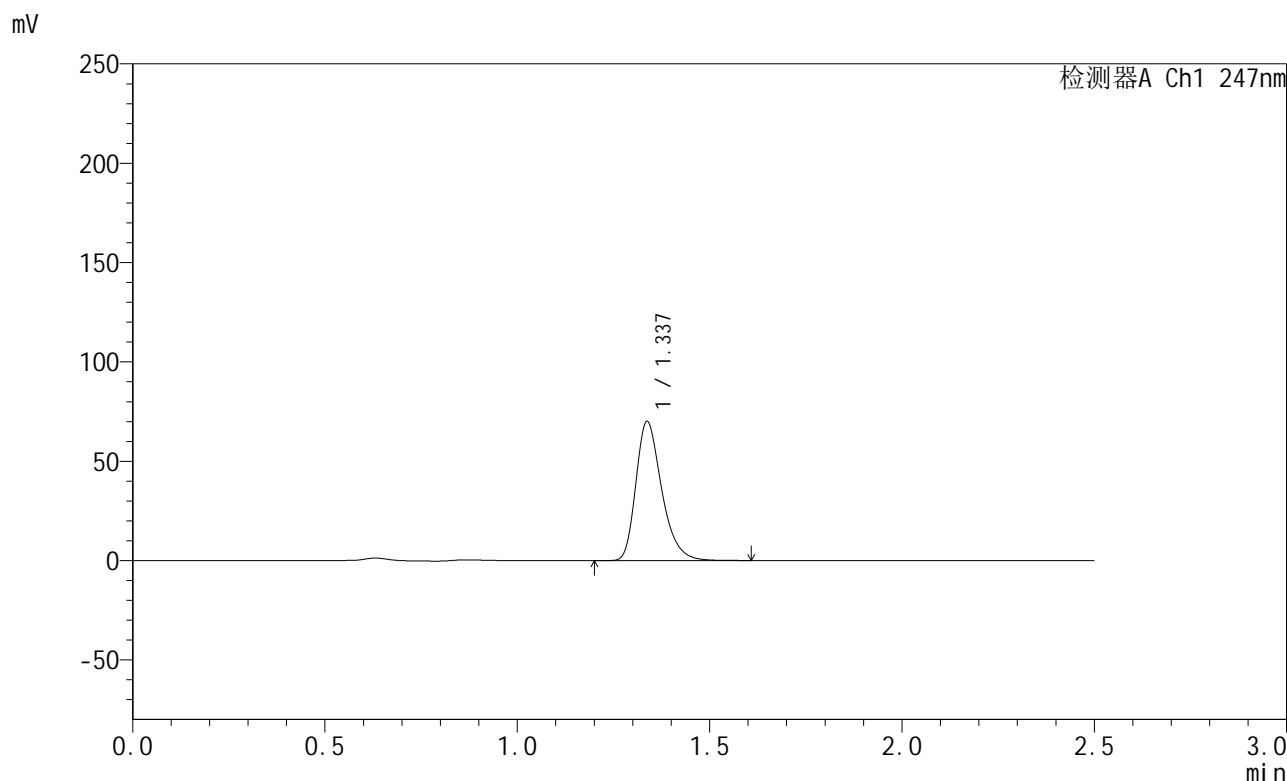


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1102-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	327382	100.000	69946	1956	1.313	--
总计		327382	100.000	69946			

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

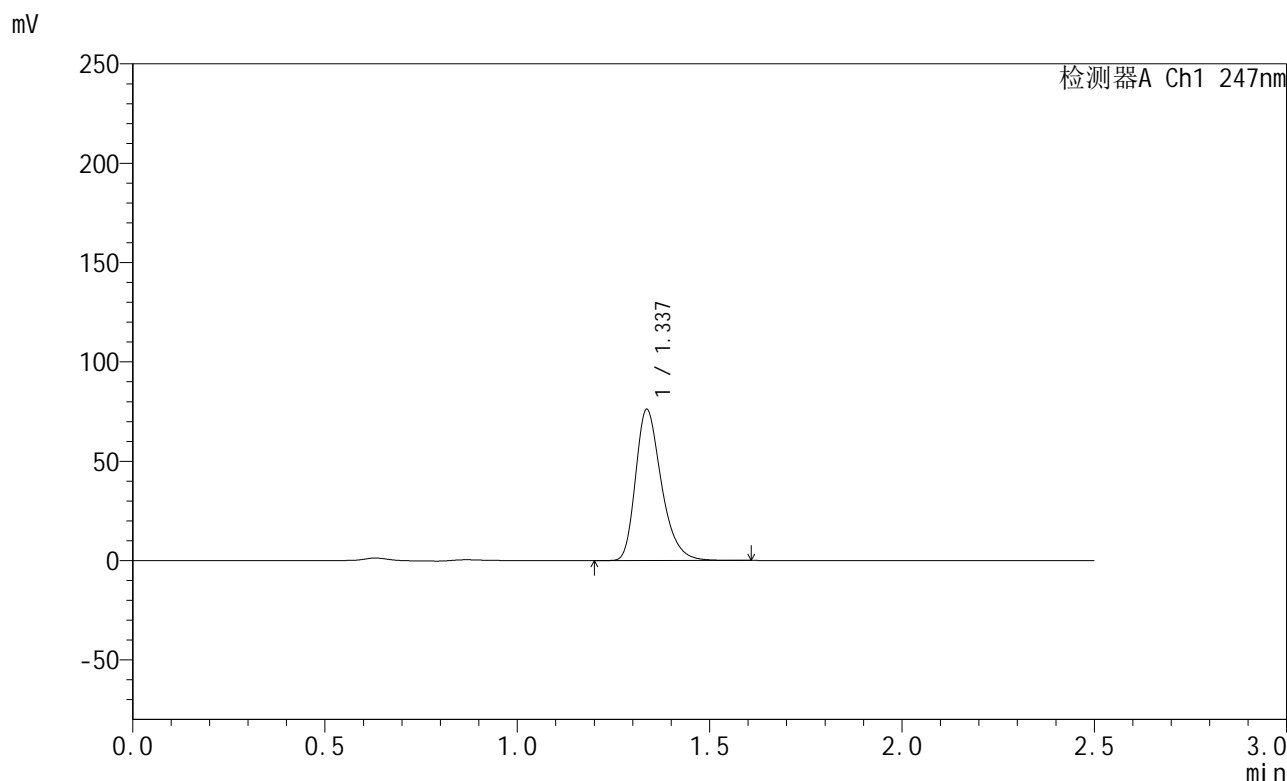


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1103-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	355597	100.000	75916	1953	1.312	--
总计		355597	100.000	75916			

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

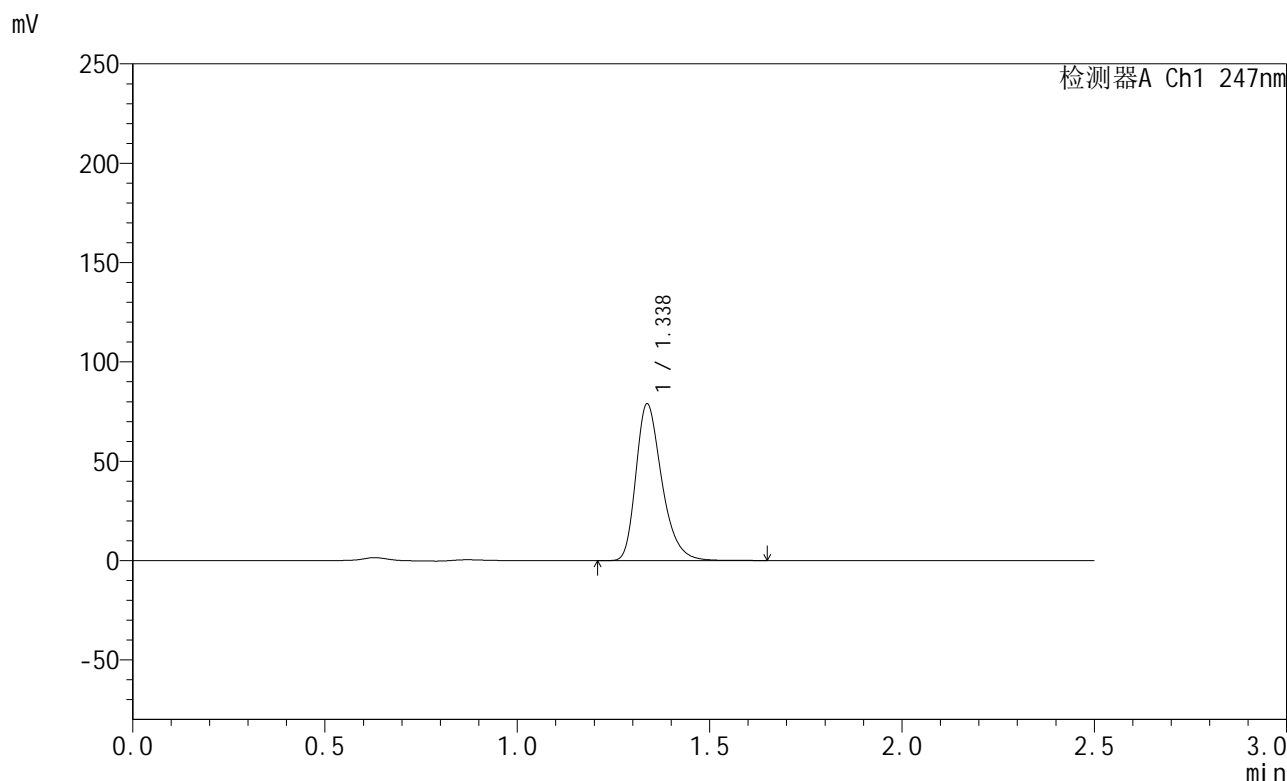


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1104-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	369791	100.000	78839	1948	1.314	--
总计		369791	100.000	78839			

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

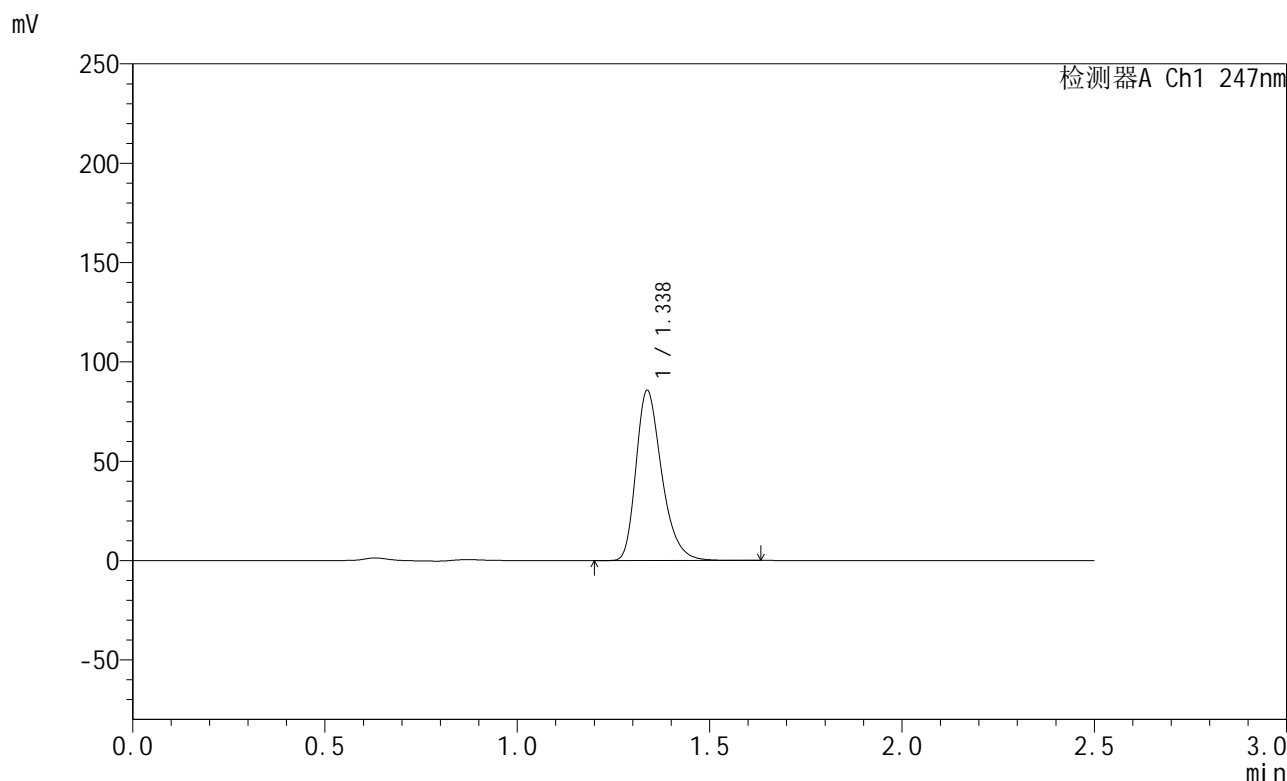


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1105-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	399275	100.000	85620	1967	1.311	--
总计		399275	100.000	85620			

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

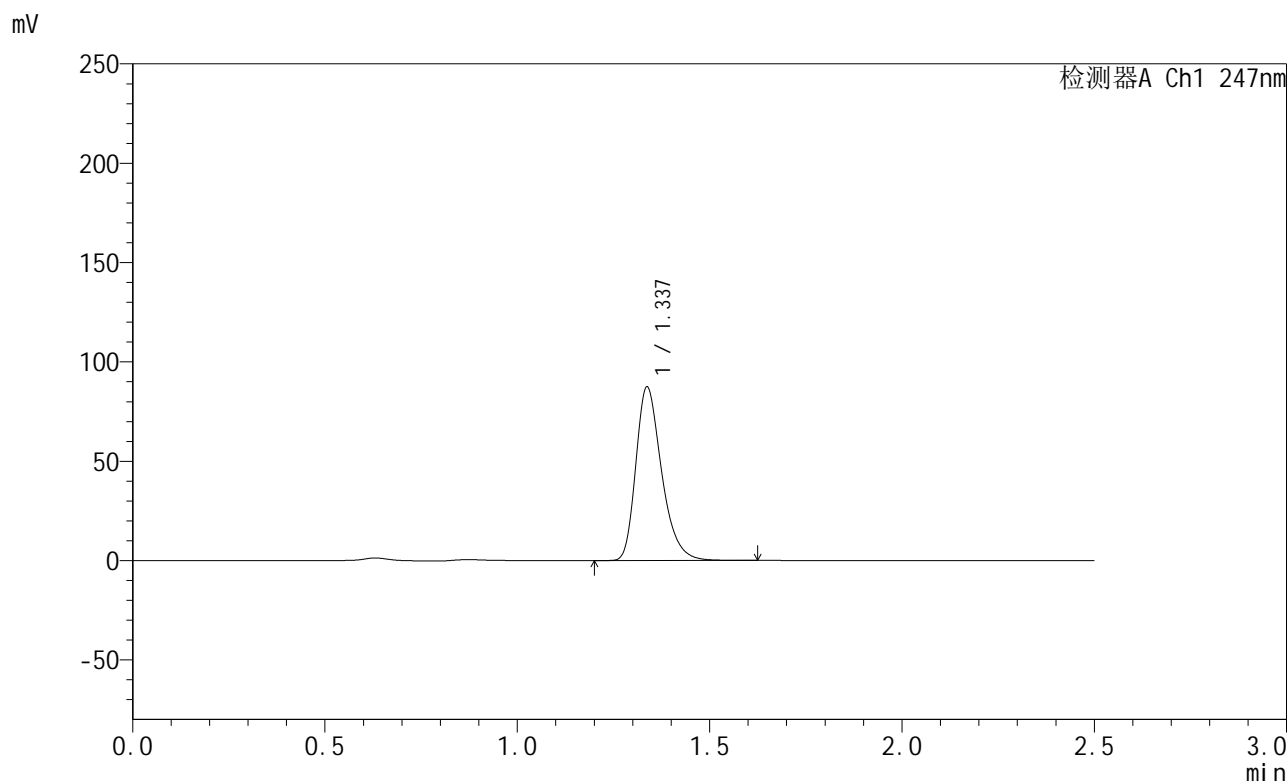


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1106-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	407865	100.000	87282	1964	1.312	--
总计		407865	100.000	87282			

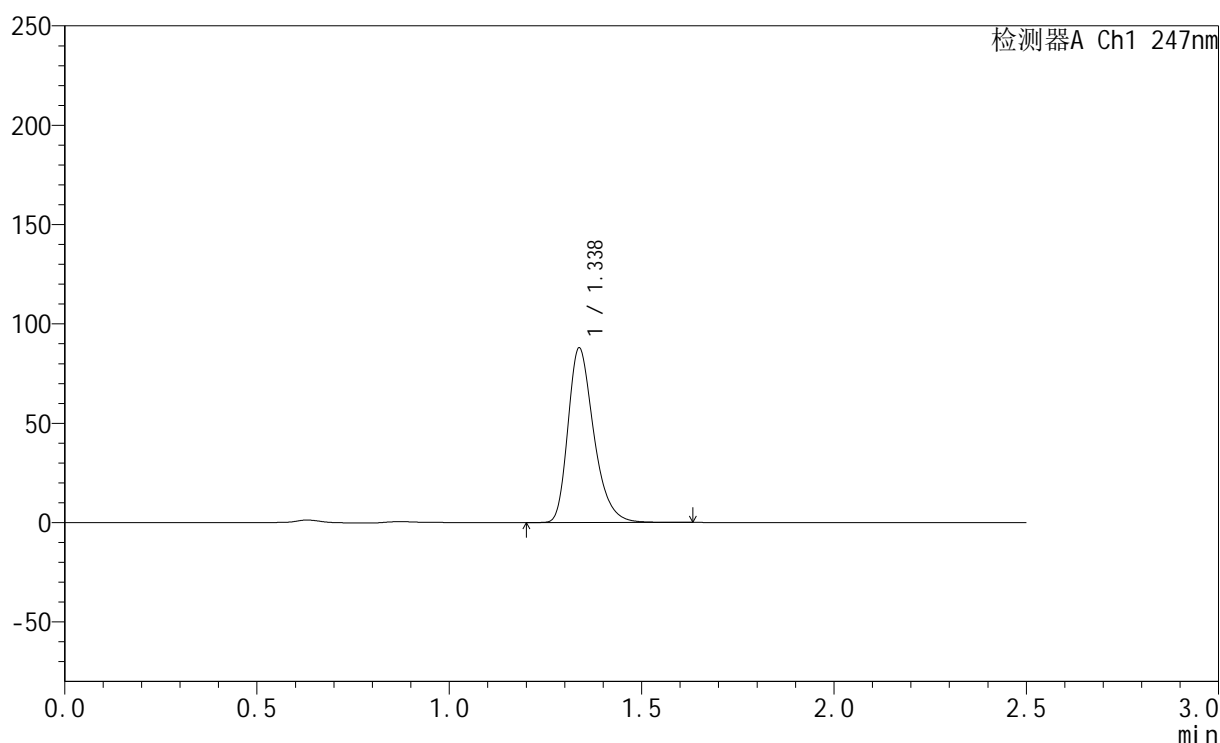
图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1107-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	410063	100.000	87803	1963	1.313	--
总计		410063	100.000	87803			

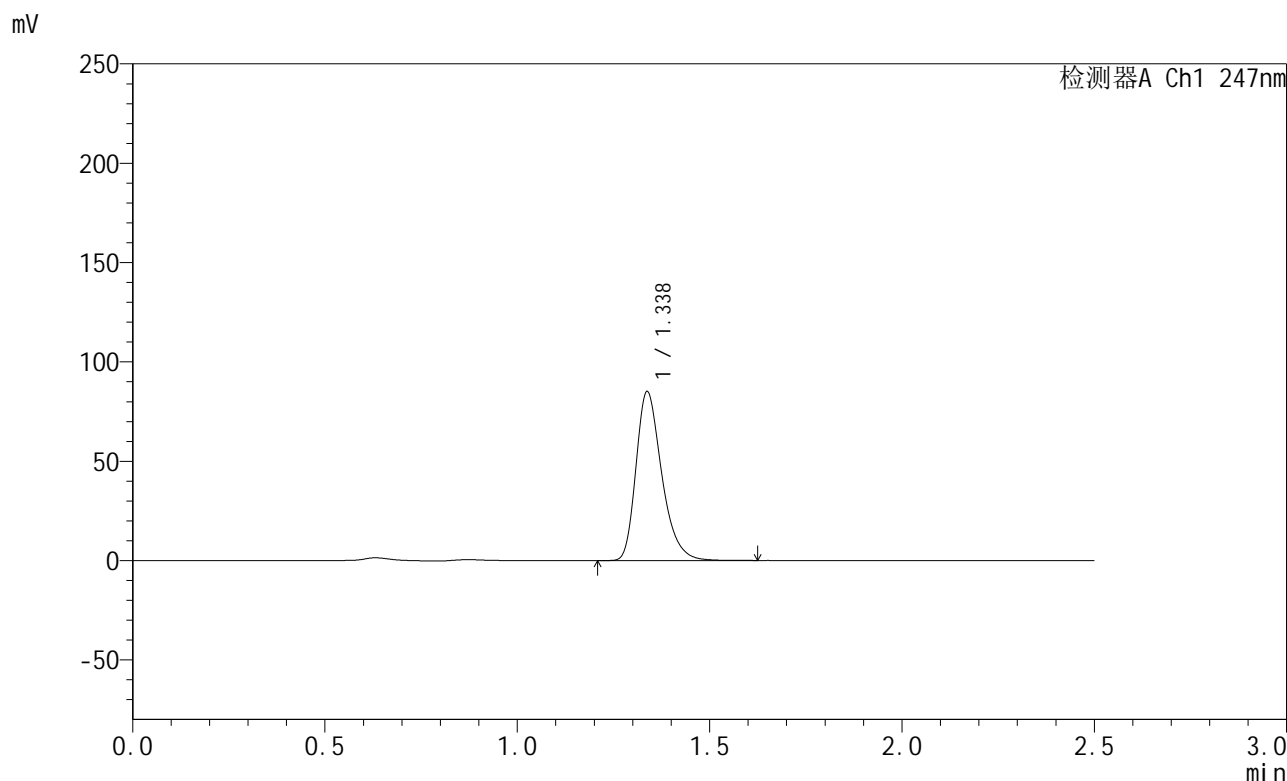


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1108-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	396746	100.000	84988	1965	1.312	--
总计		396746	100.000	84988			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

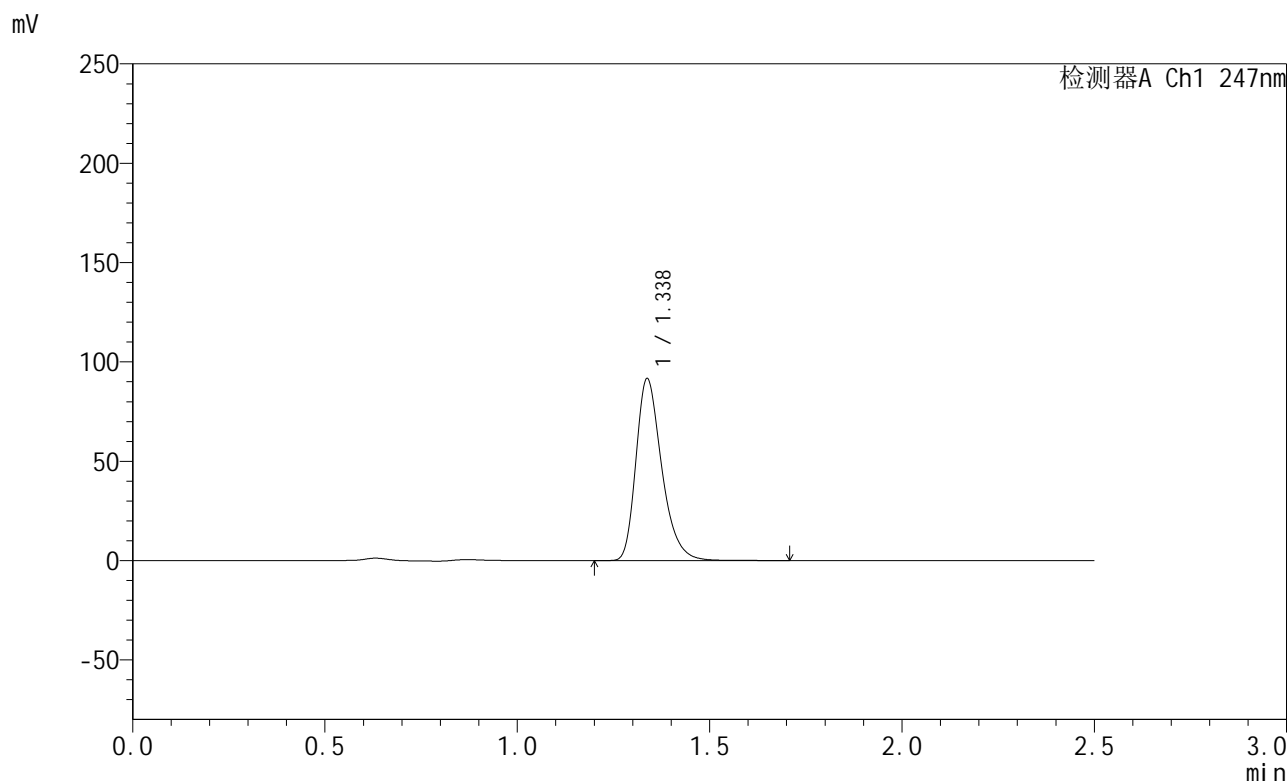


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1109-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	427969	100.000	91516	1963	1.314	--
总计		427969	100.000	91516			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

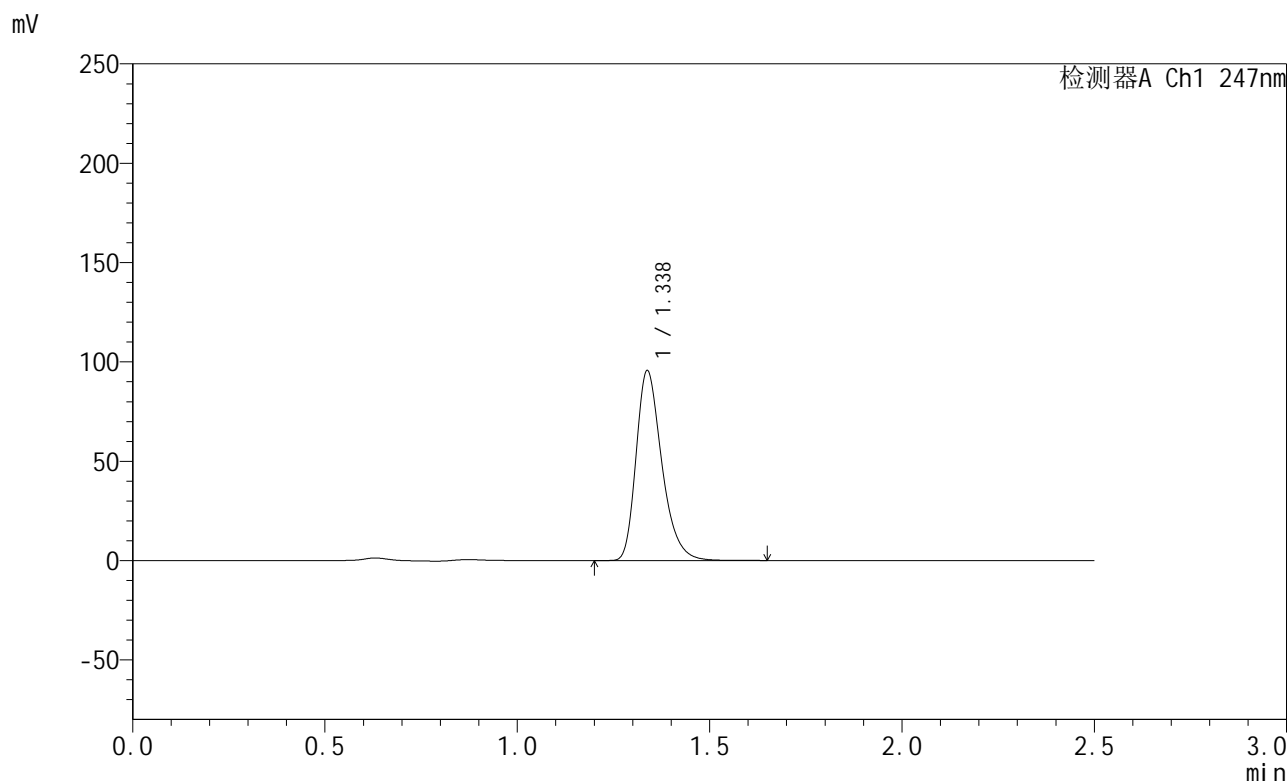


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1110-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

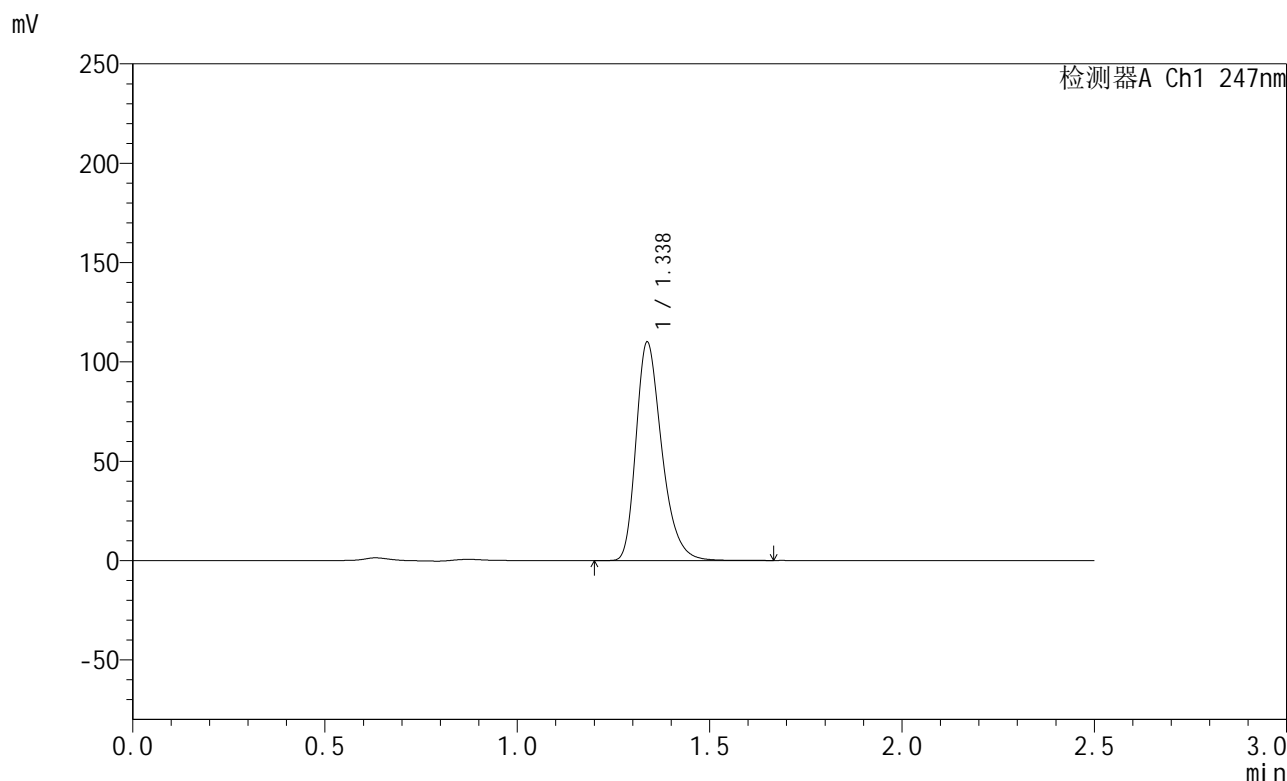
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	446087	100.000	95543	1965	1.312	--
总计		446087	100.000	95543			

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1111-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

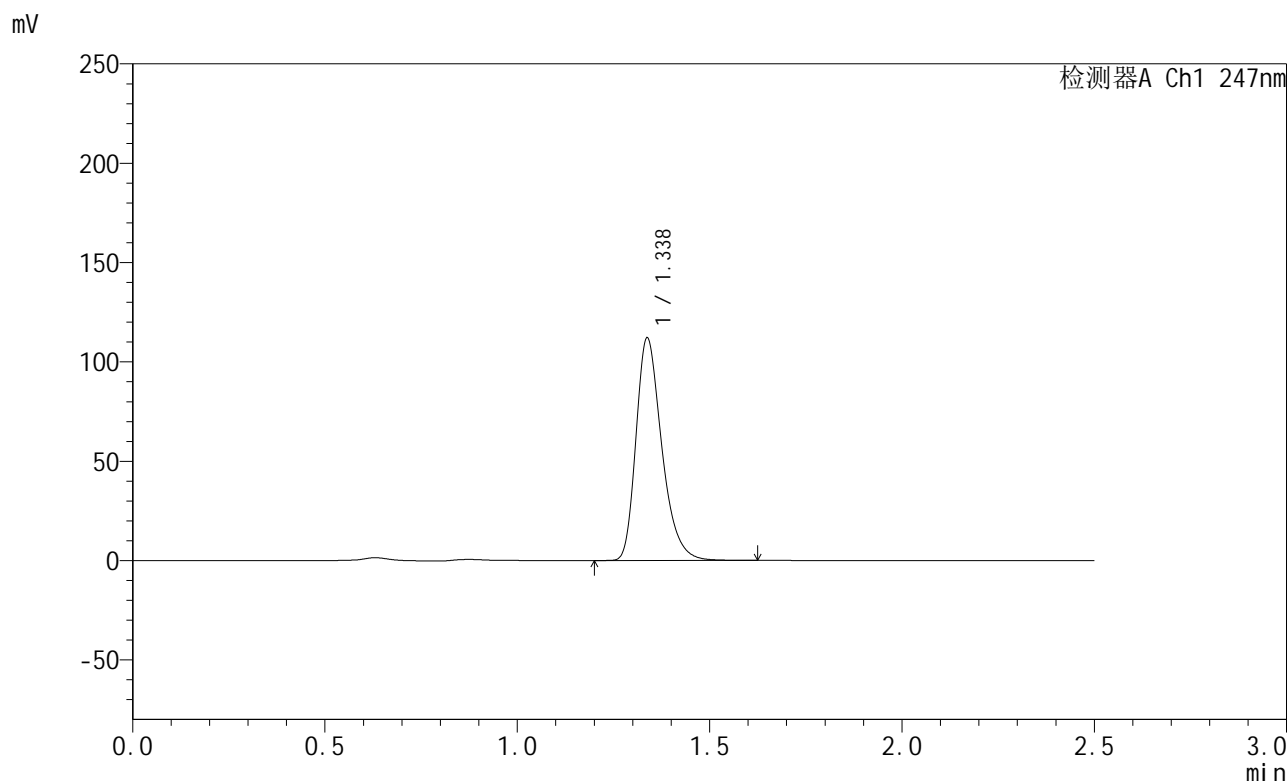
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	513390	100.000	109891	1965	1.313	--
总计		513390	100.000	109891			

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1112-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	522670	100.000	111942	1962	1.313	--
总计		522670	100.000	111942			

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

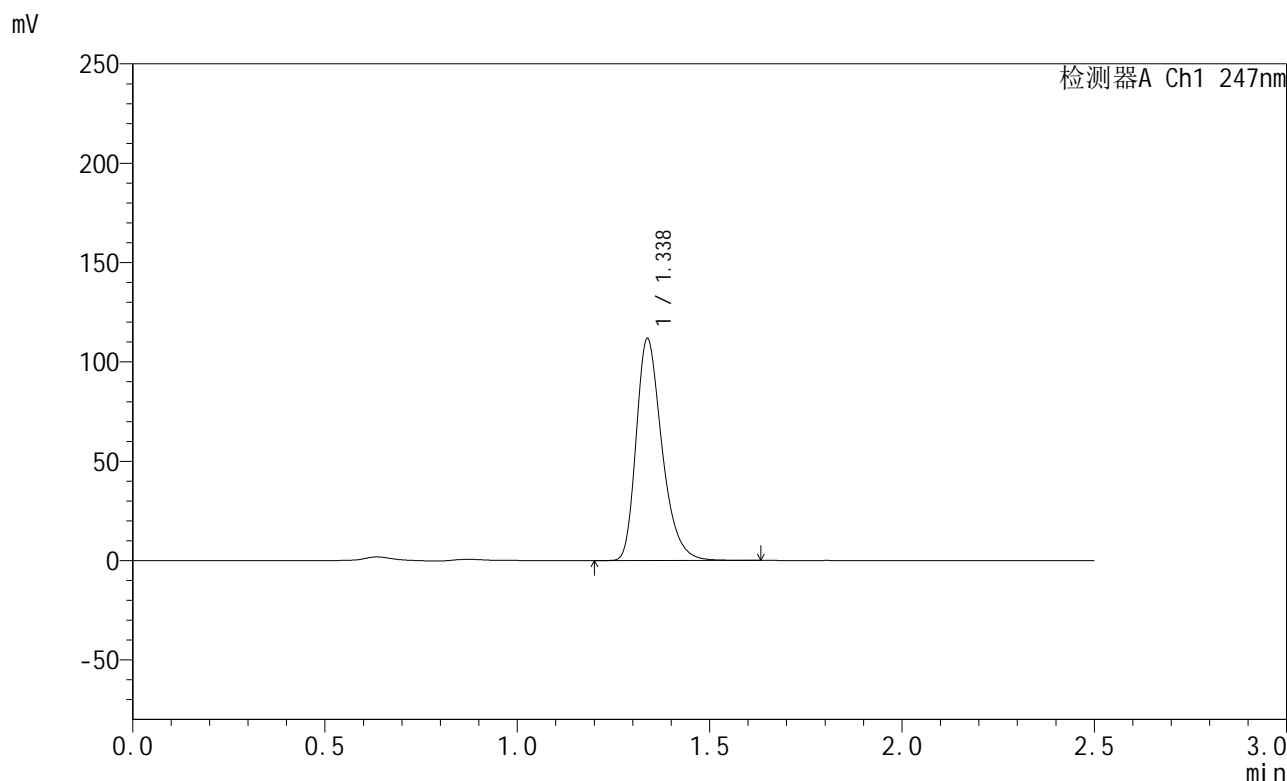


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1113-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	521598	100.000	111690	1963	1.314	--
总计		521598	100.000	111690			

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

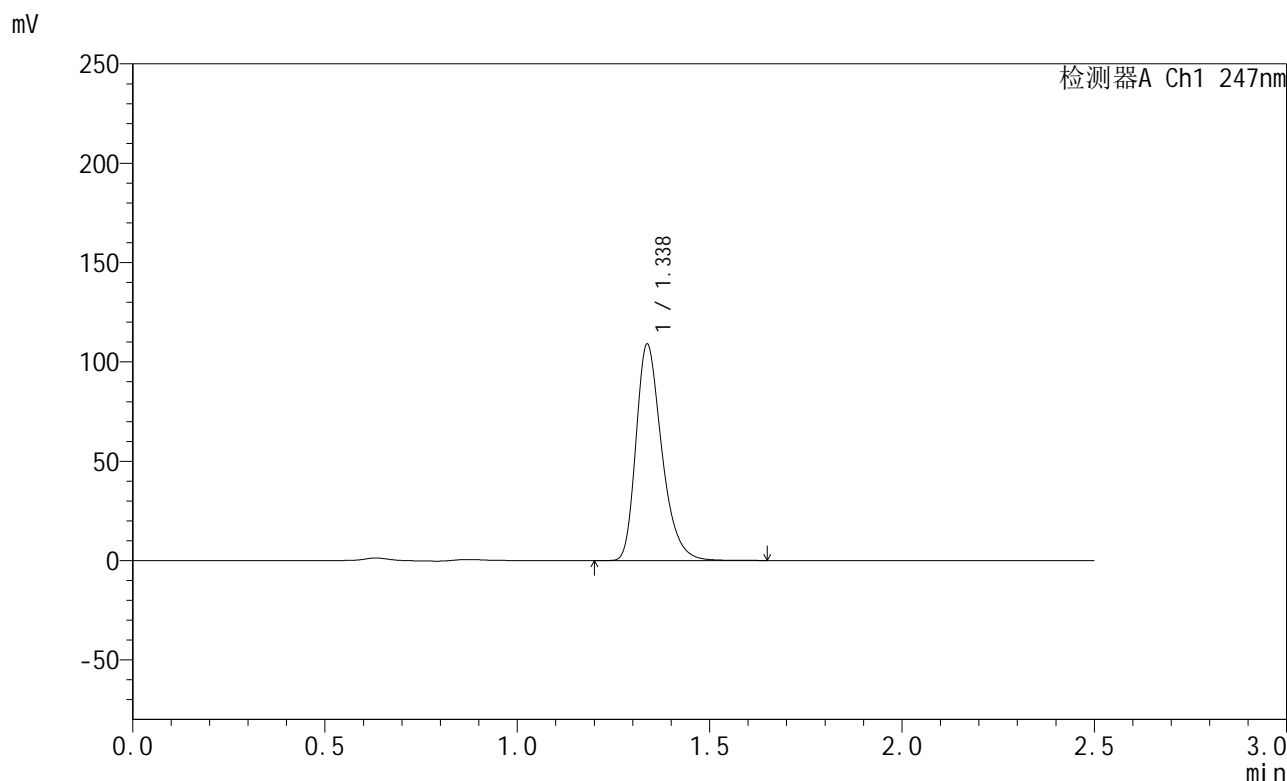


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1114-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

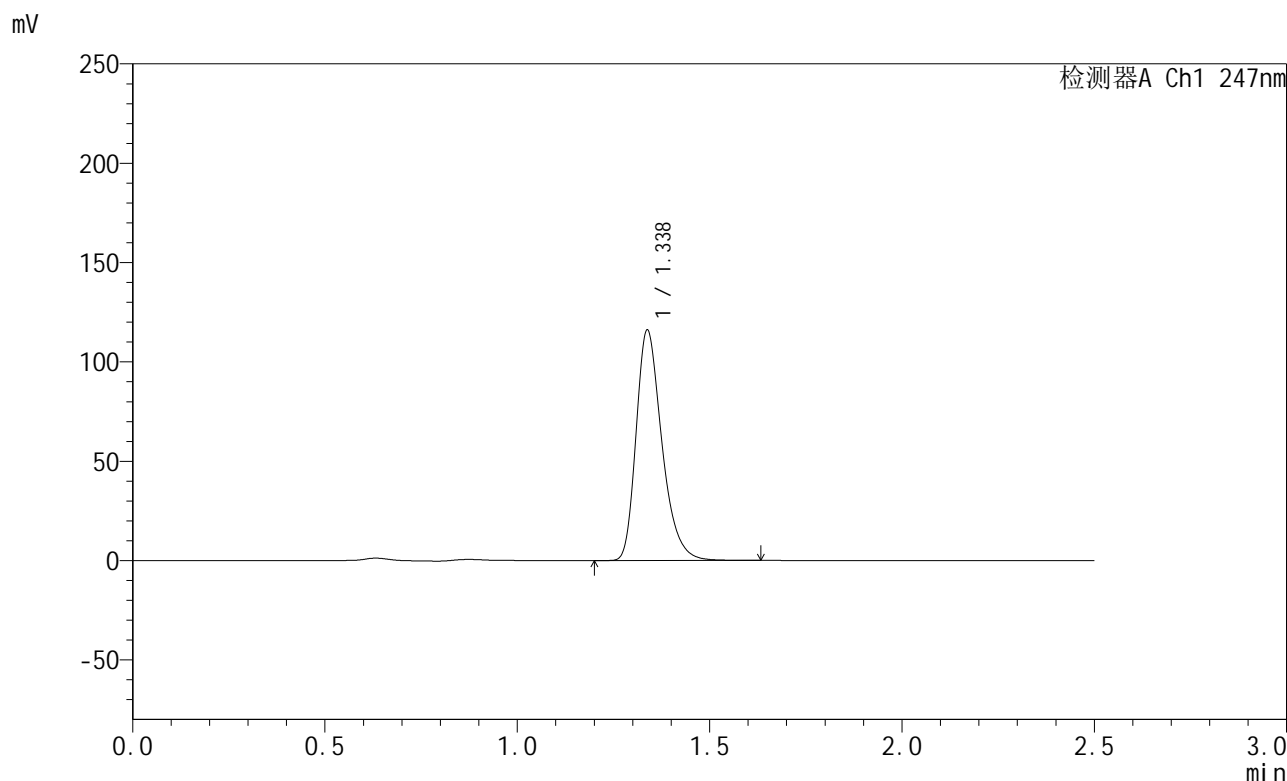
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	508297	100.000	108863	1965	1.313	--
总计		508297	100.000	108863			

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1115-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

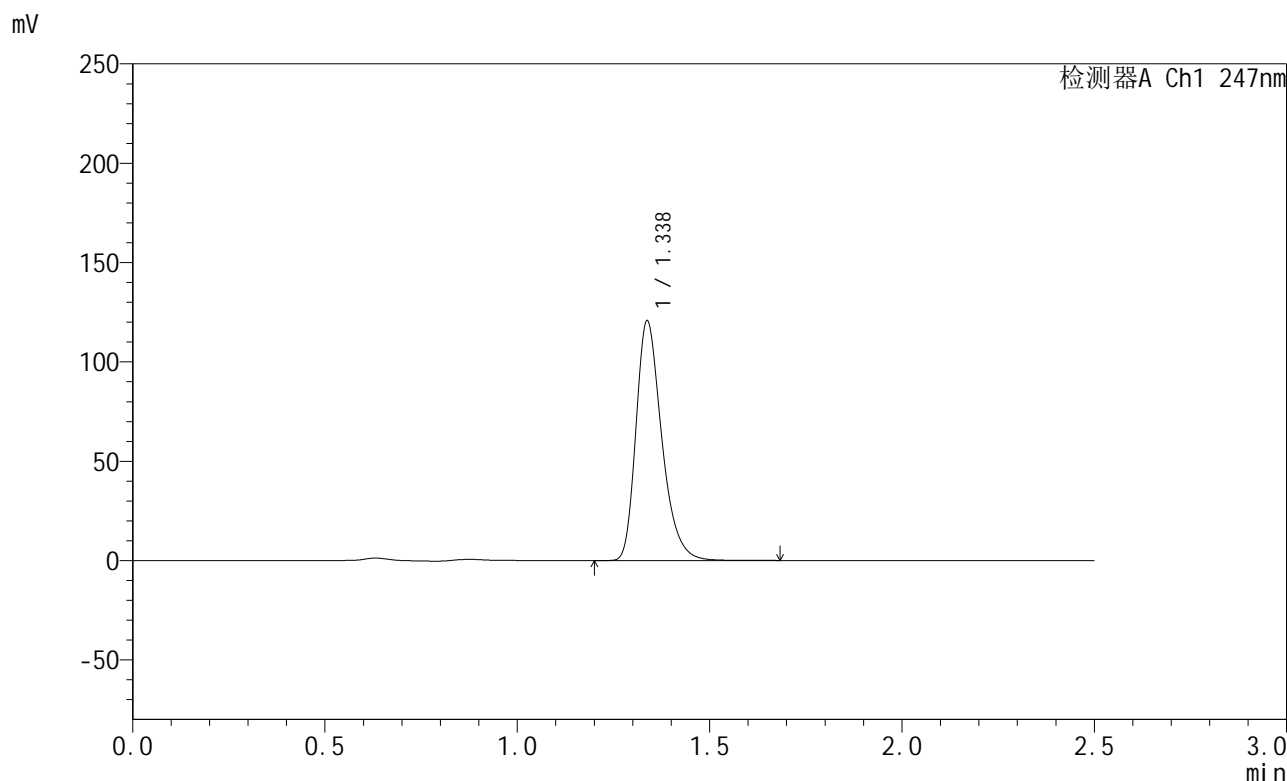
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	540947	100.000	115931	1967	1.313	--
总计		540947	100.000	115931			

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1116-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	563015	100.000	120589	1966	1.313	--
总计		563015	100.000	120589			

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

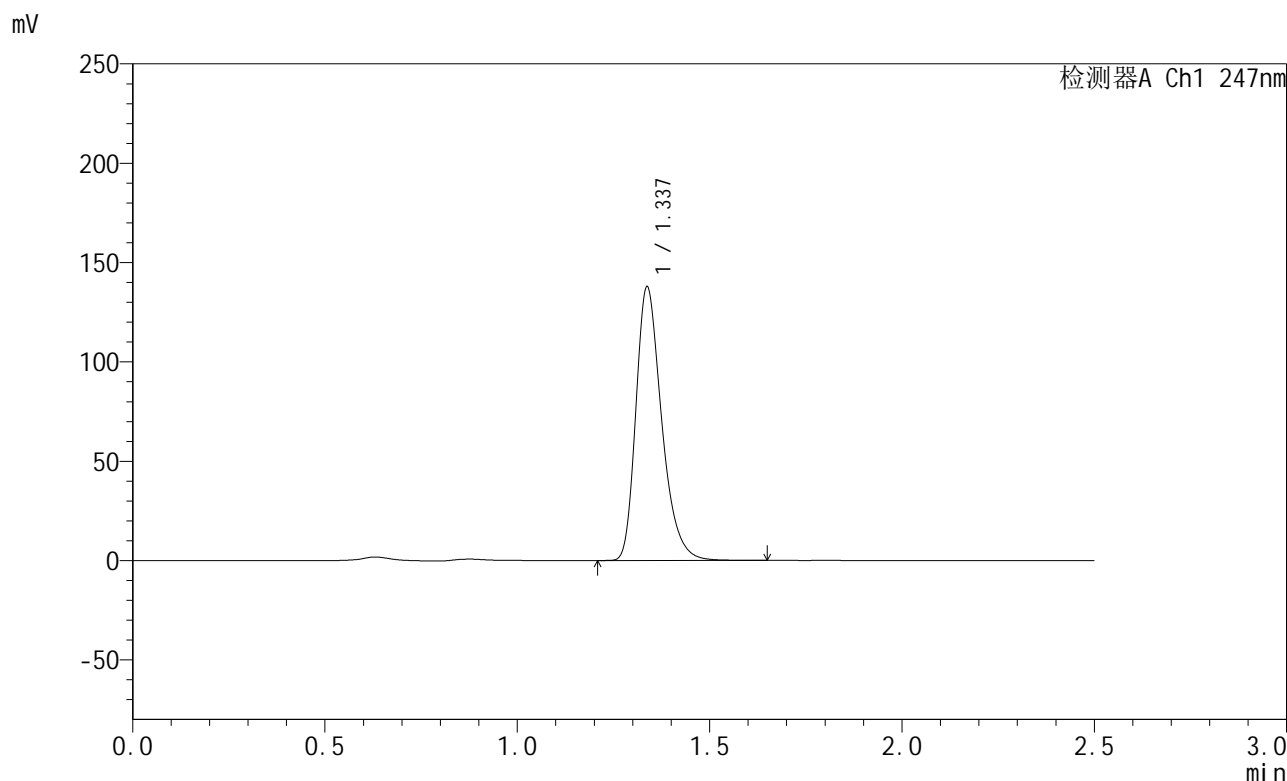


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1117-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	642901	100.000	137576	1960	1.314	--
总计		642901	100.000	137576			

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

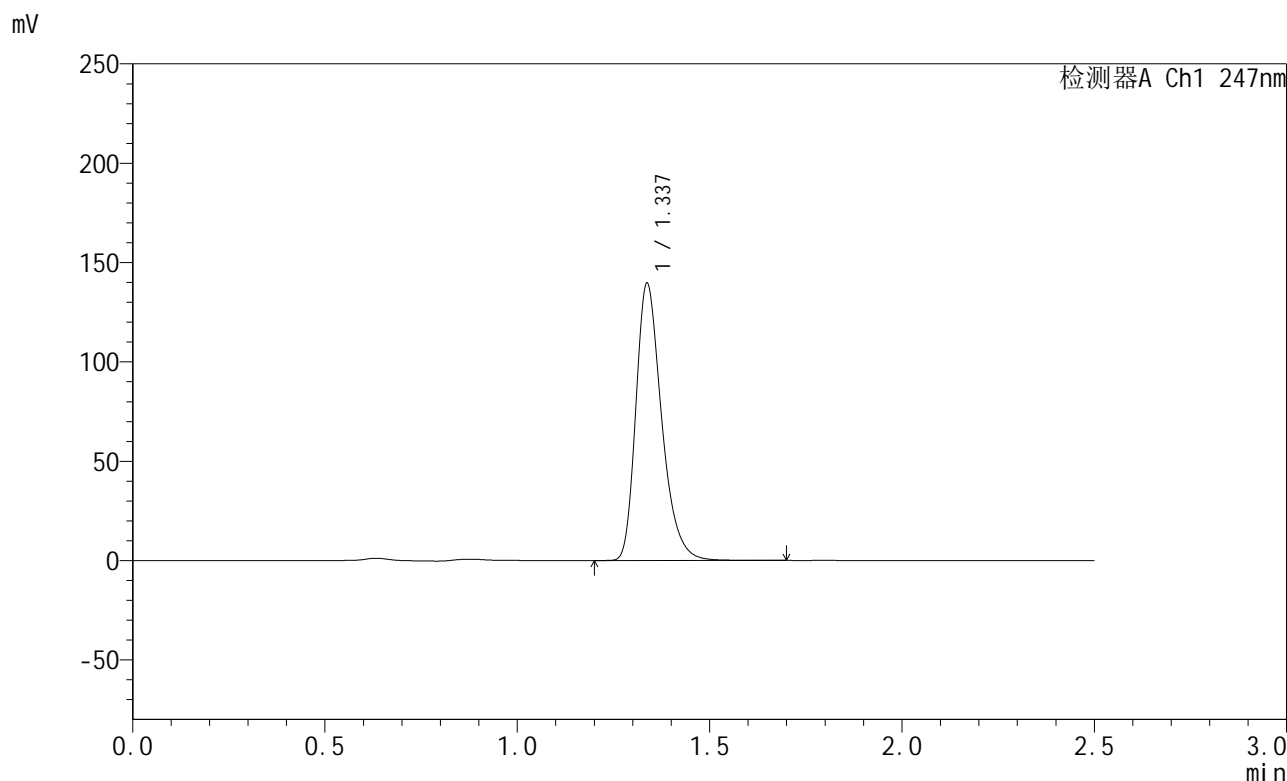


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1118-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	651693	100.000	139357	1964	1.314	--
总计		651693	100.000	139357			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

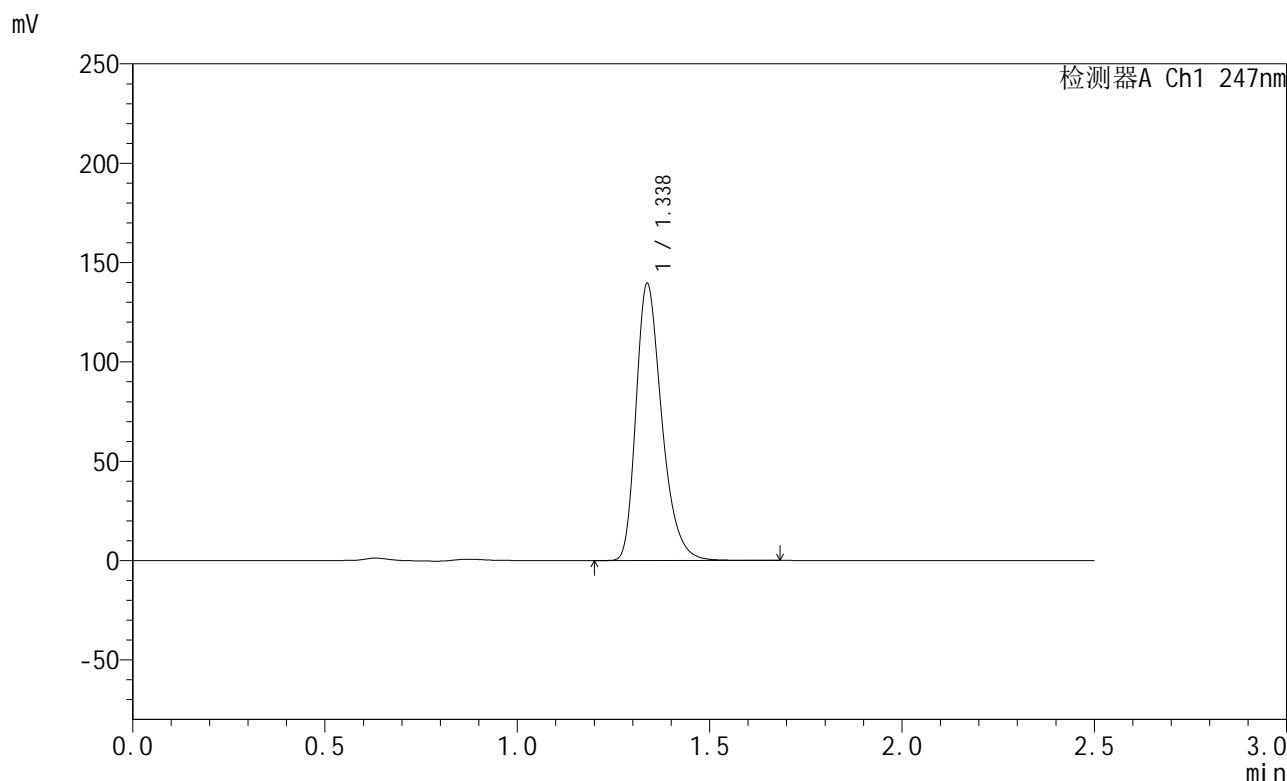


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1119-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	650950	100.000	139368	1964	1.314	--
总计		650950	100.000	139368			

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

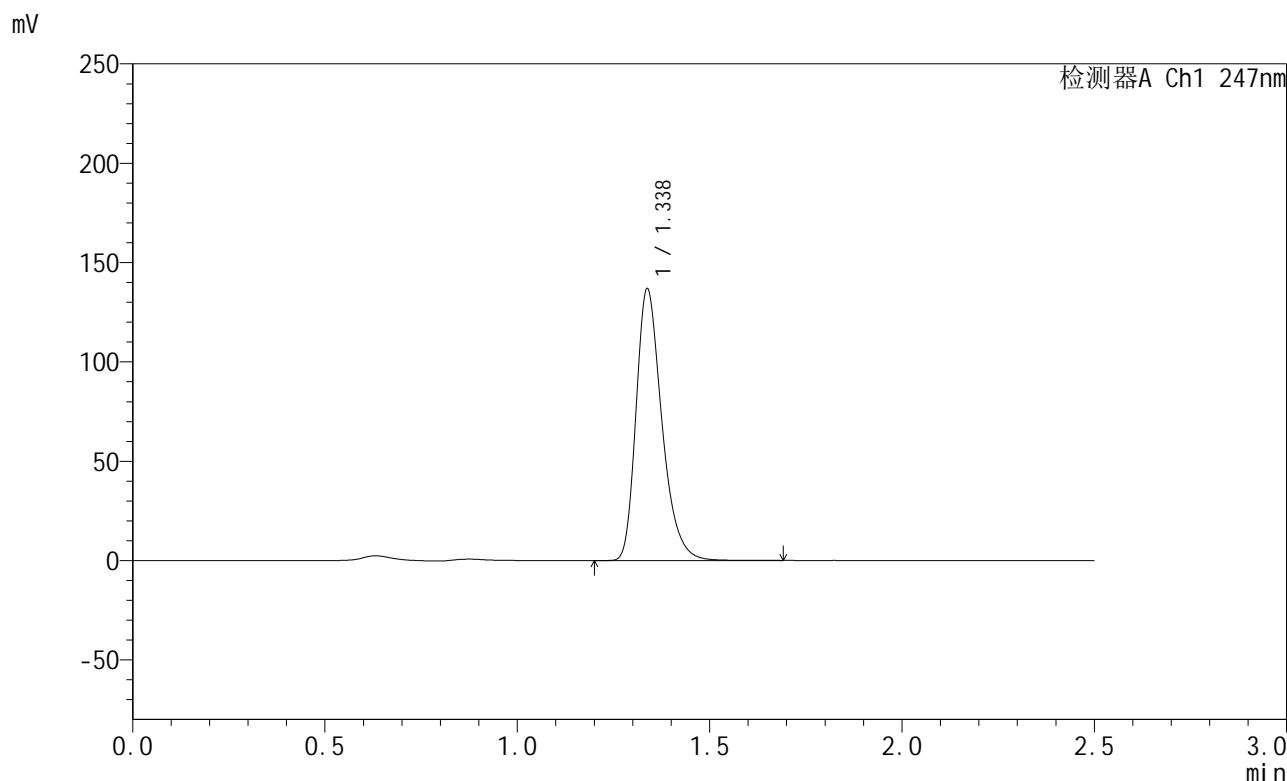


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1120-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	638788	100.000	136725	1963	1.314	--
总计		638788	100.000	136725			

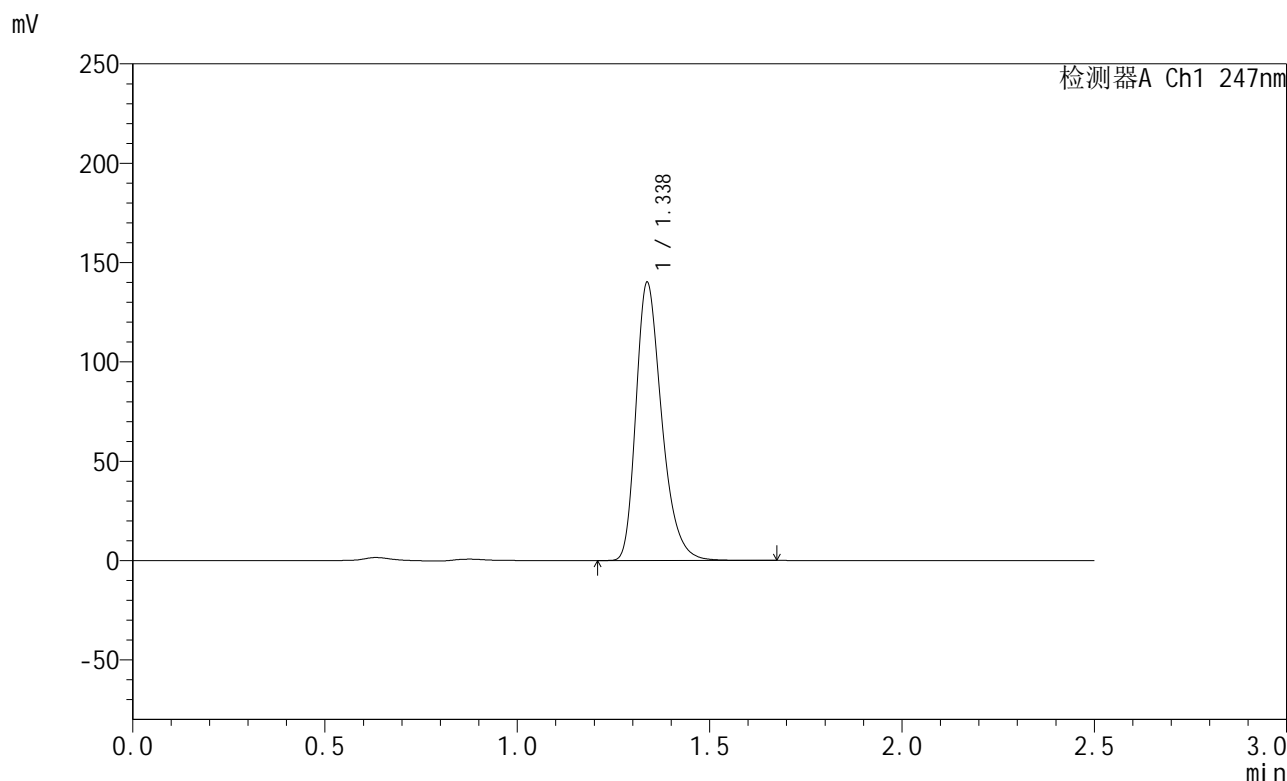


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1121-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

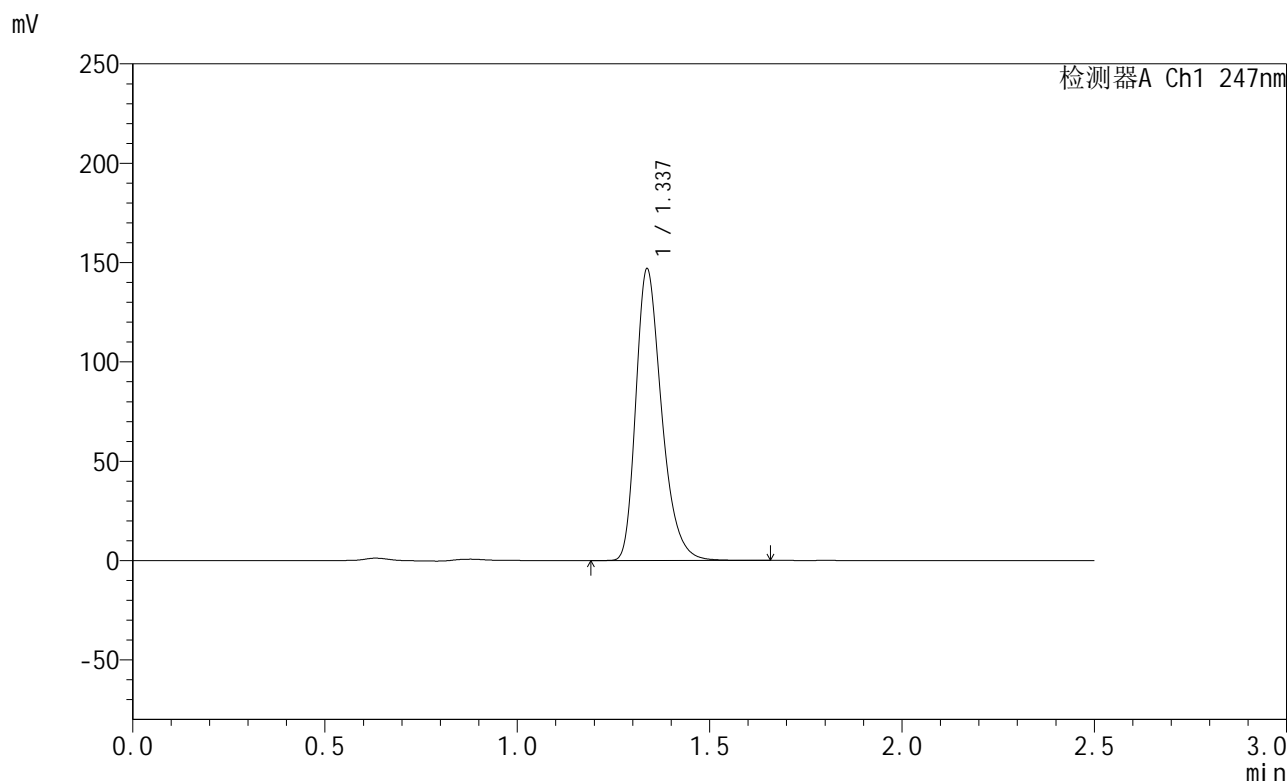
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	652761	100.000	139897	1967	1.313	--
总计		652761	100.000	139897			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1122-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	684206	100.000	146638	1965	1.313	--
总计		684206	100.000	146638			

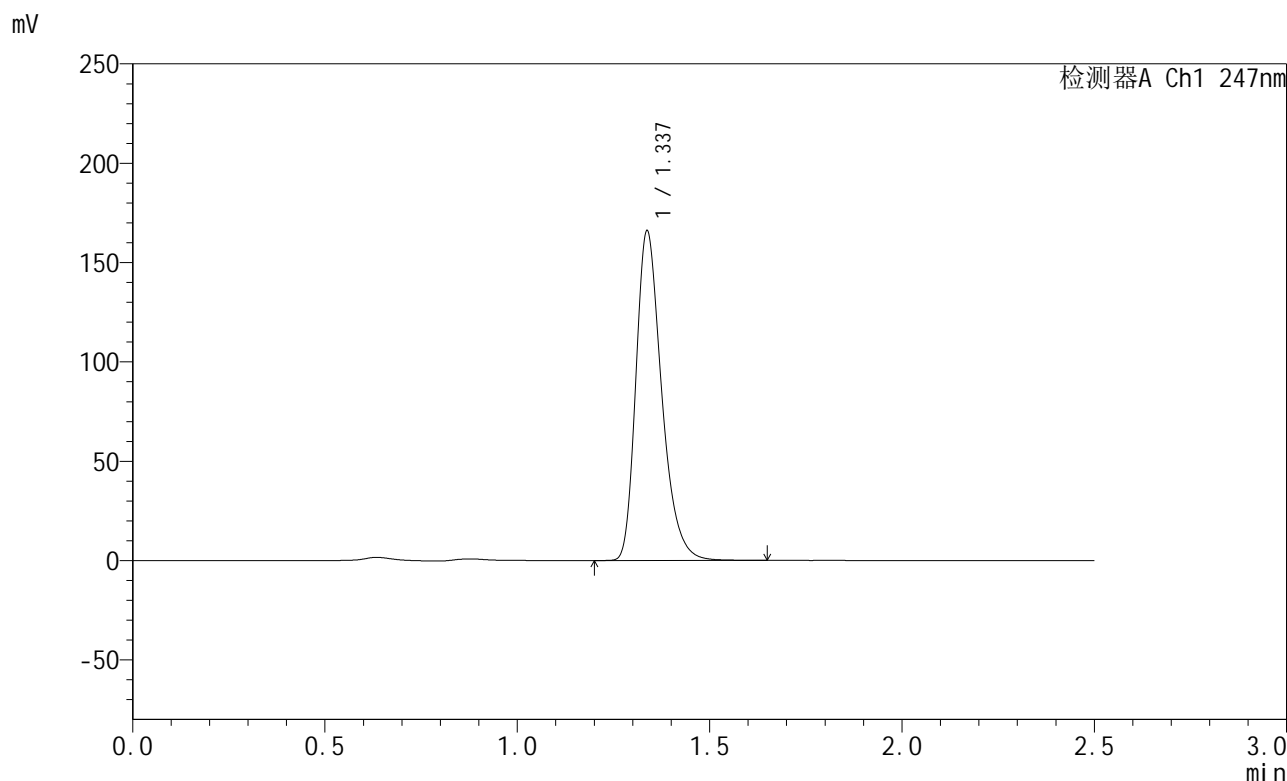


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1123-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	773311	100.000	165728	1965	1.314	--
总计		773311	100.000	165728			

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

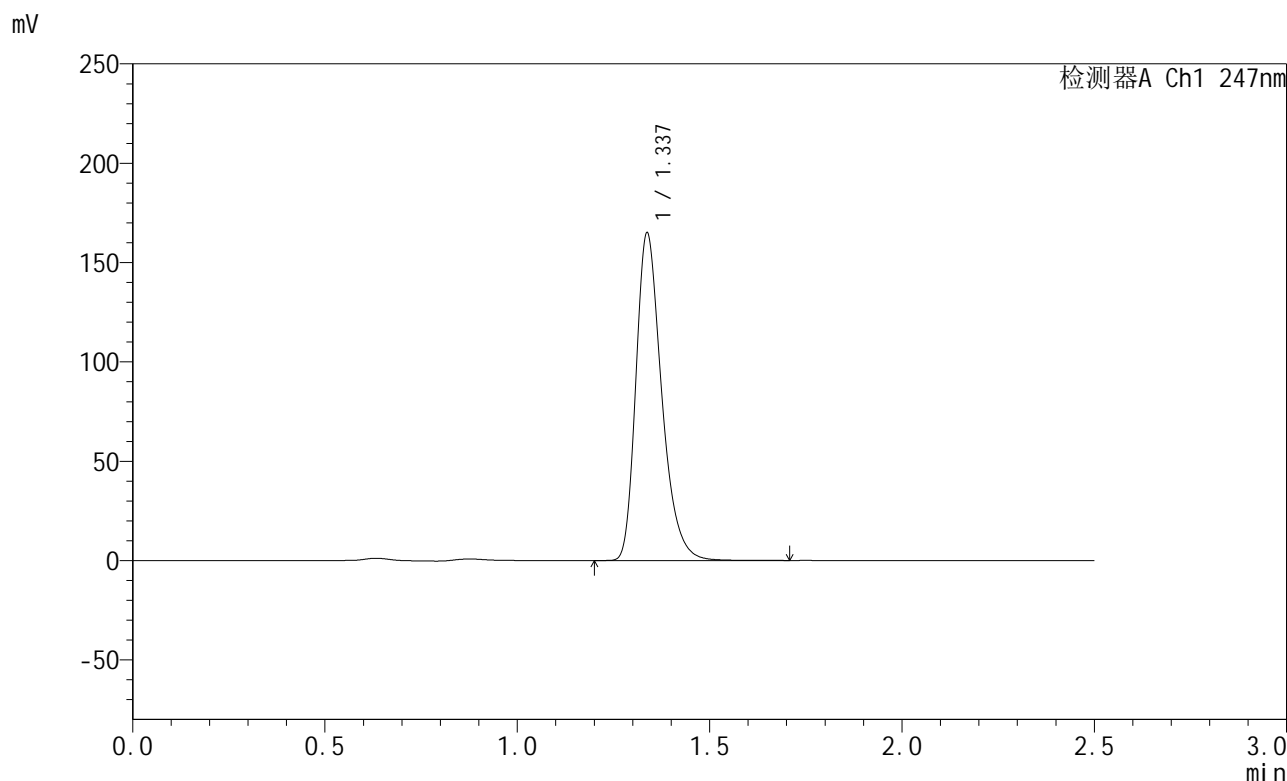


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1124-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	768648	100.000	164669	1966	1.314	--
总计		768648	100.000	164669			

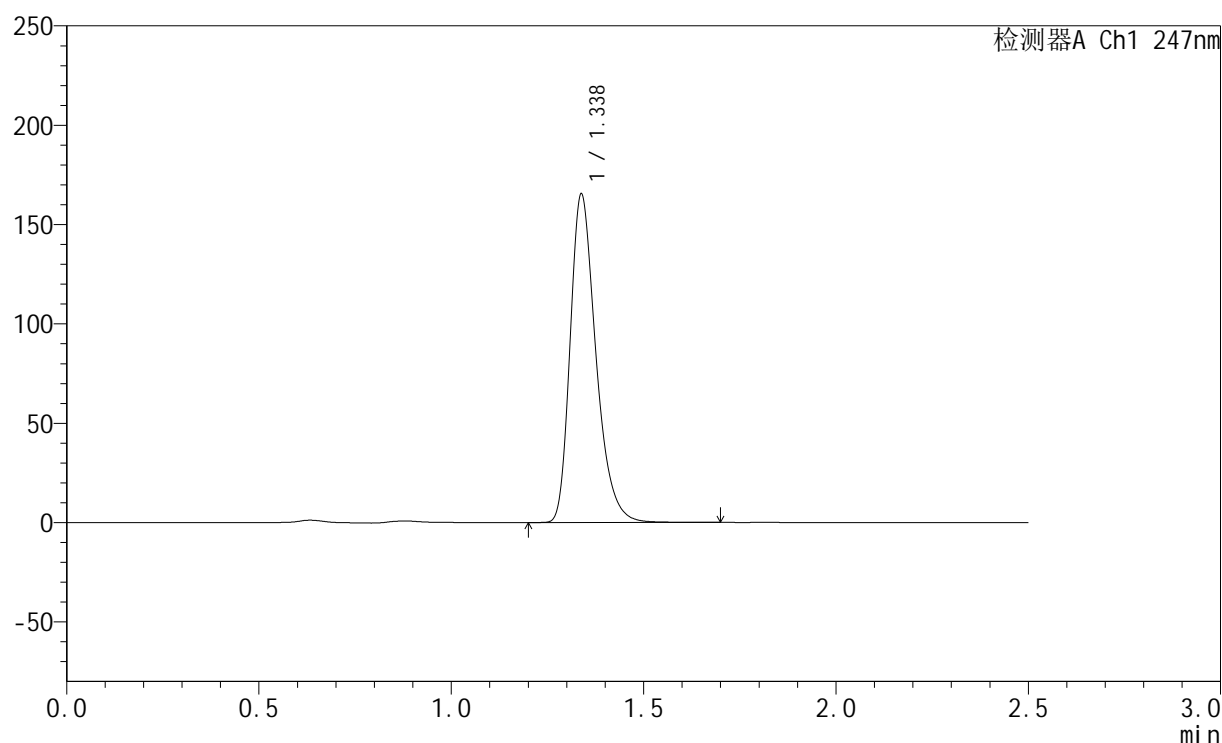
图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1125-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	770613	100.000	165211	1969	1.315	--
总计		770613	100.000	165211			

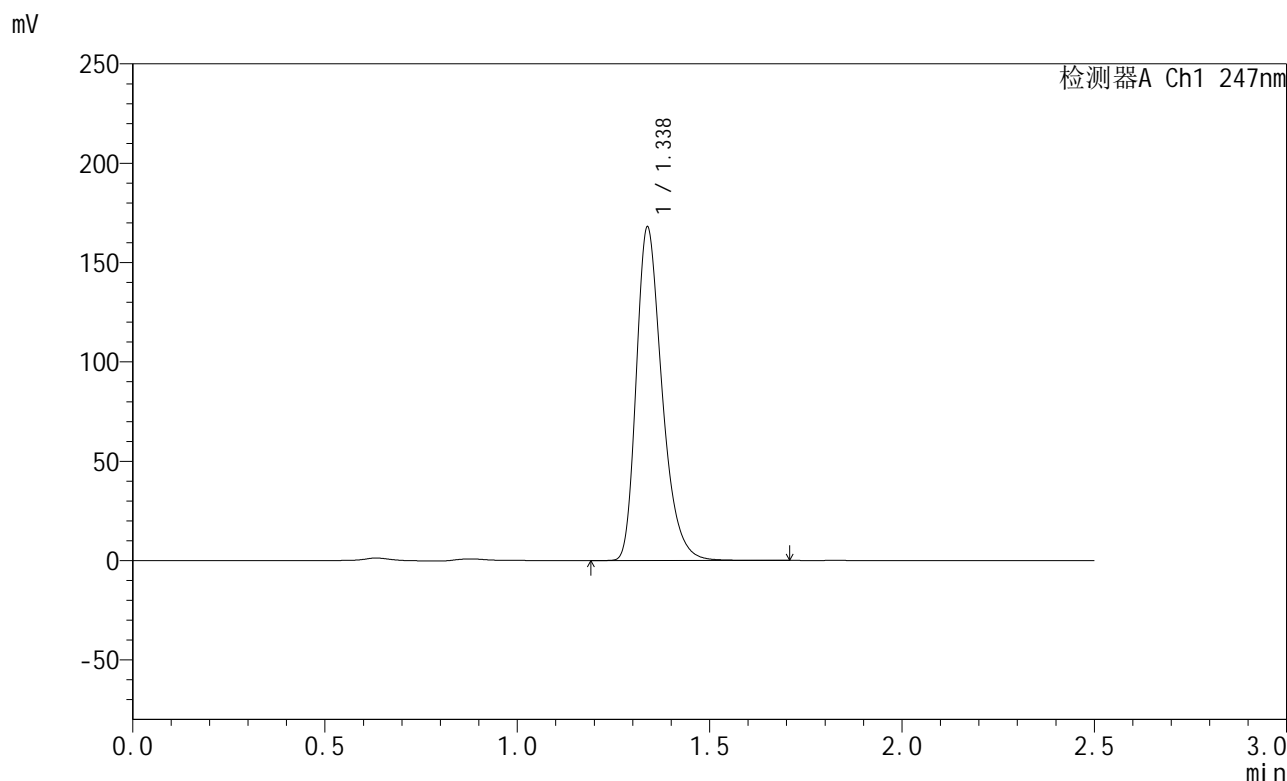


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1126-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	782602	100.000	167790	1970	1.315	--
总计		782602	100.000	167790			

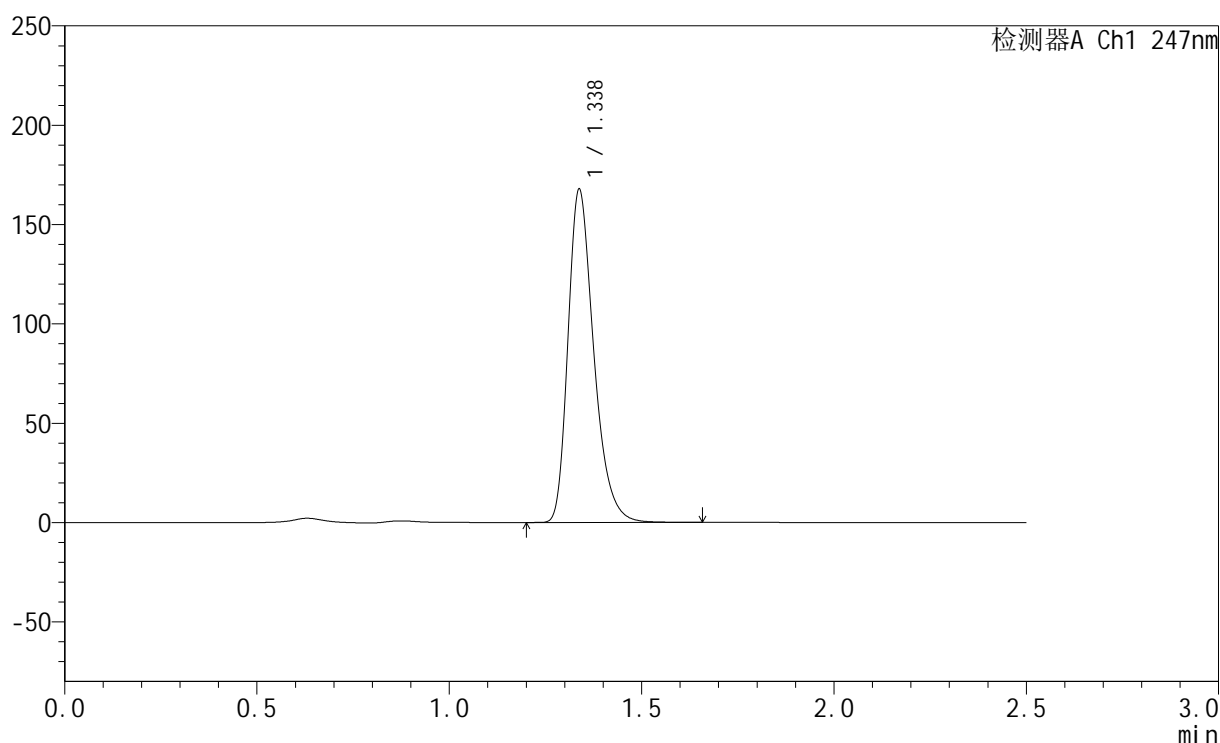
图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1127-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

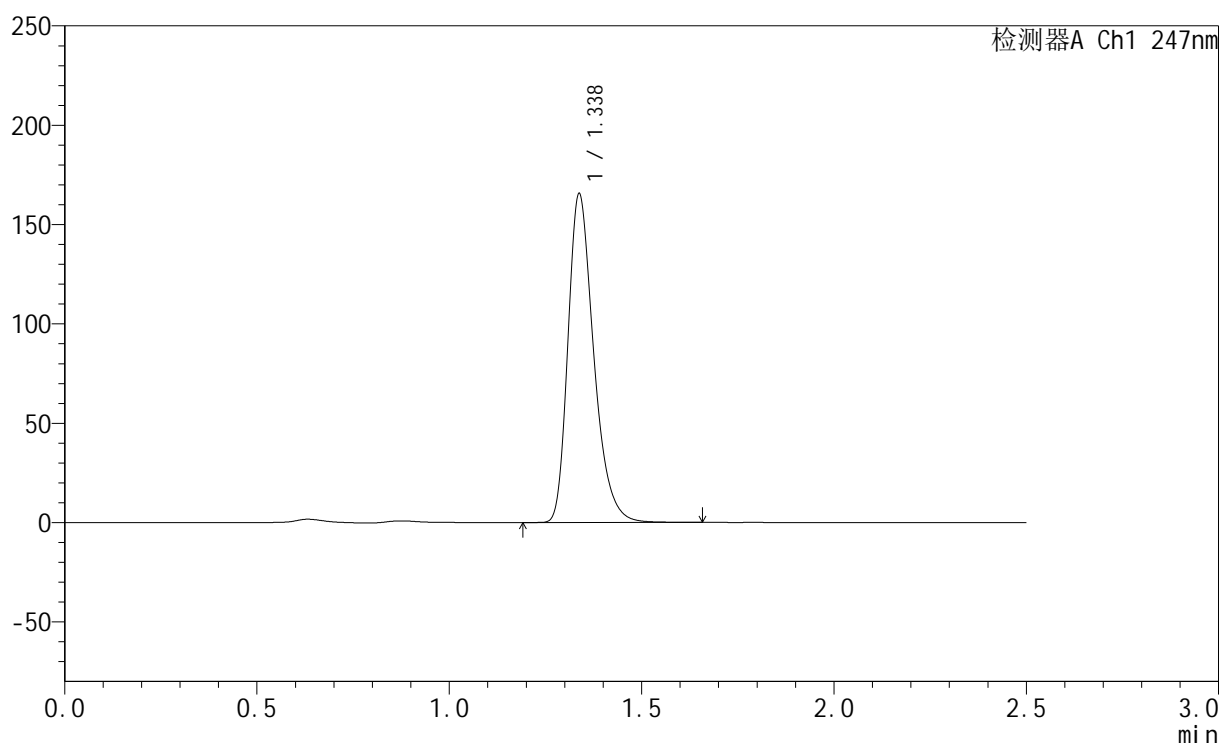
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	781865	100.000	167544	1965	1.314	--
总计		781865	100.000	167544			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1128-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	771513	100.000	165298	1964	1.313	--
总计		771513	100.000	165298			

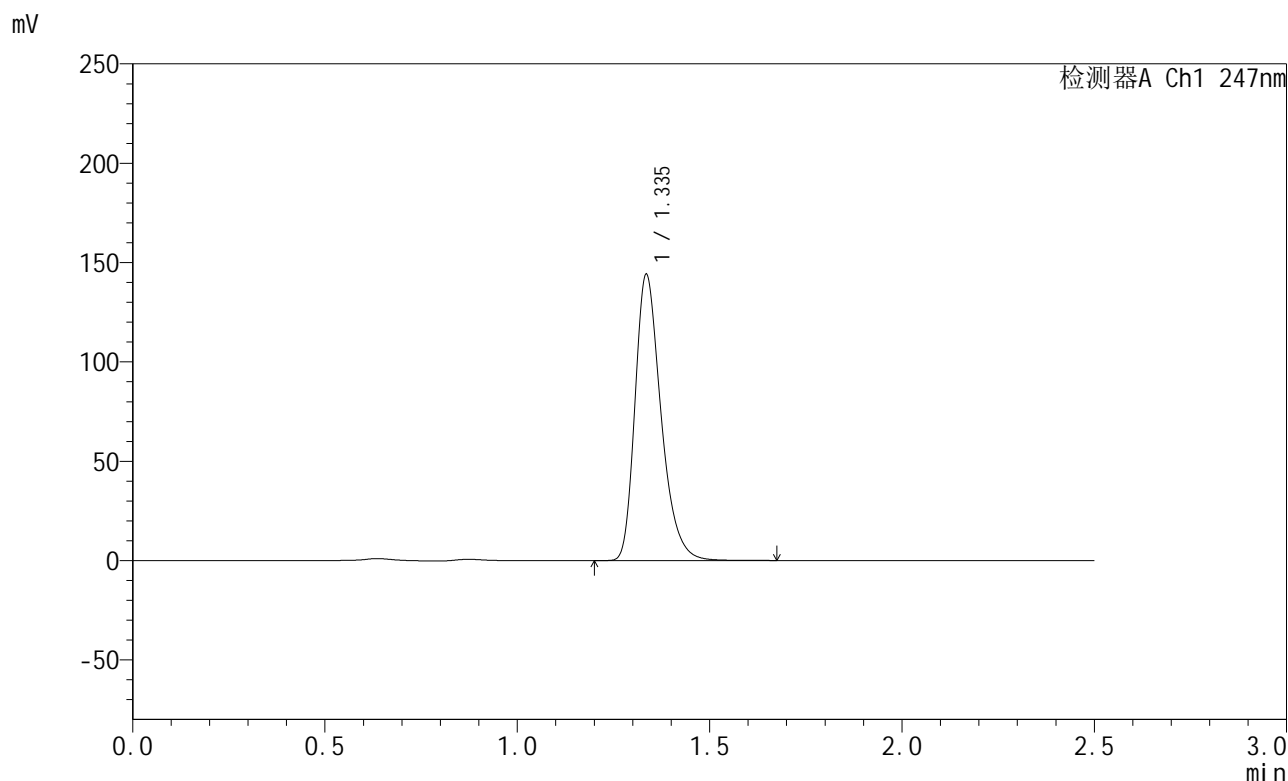


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1129-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	677794	100.000	143112	1923	1.318	--
总计		677794	100.000	143112			

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

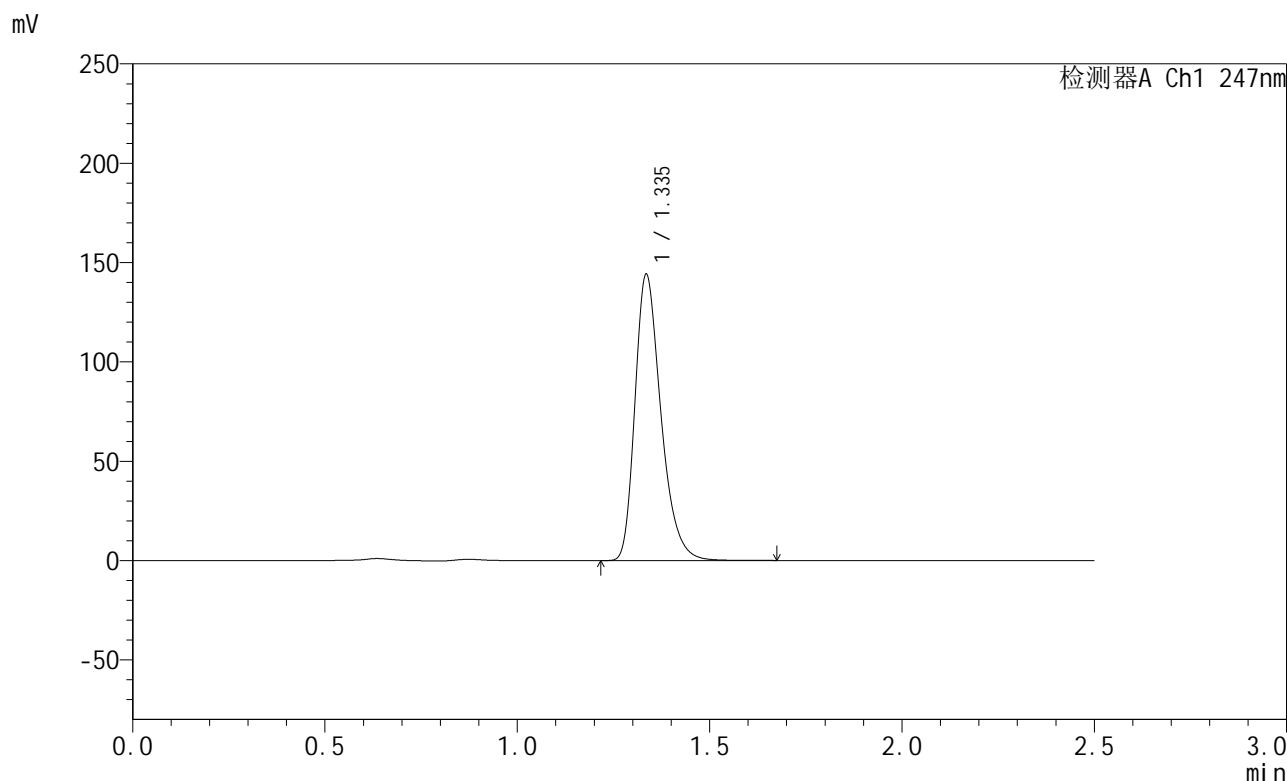


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1130-2 - zzp2-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	677480	100.000	143057	1924	1.317	--
总计		677480	100.000	143057			

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

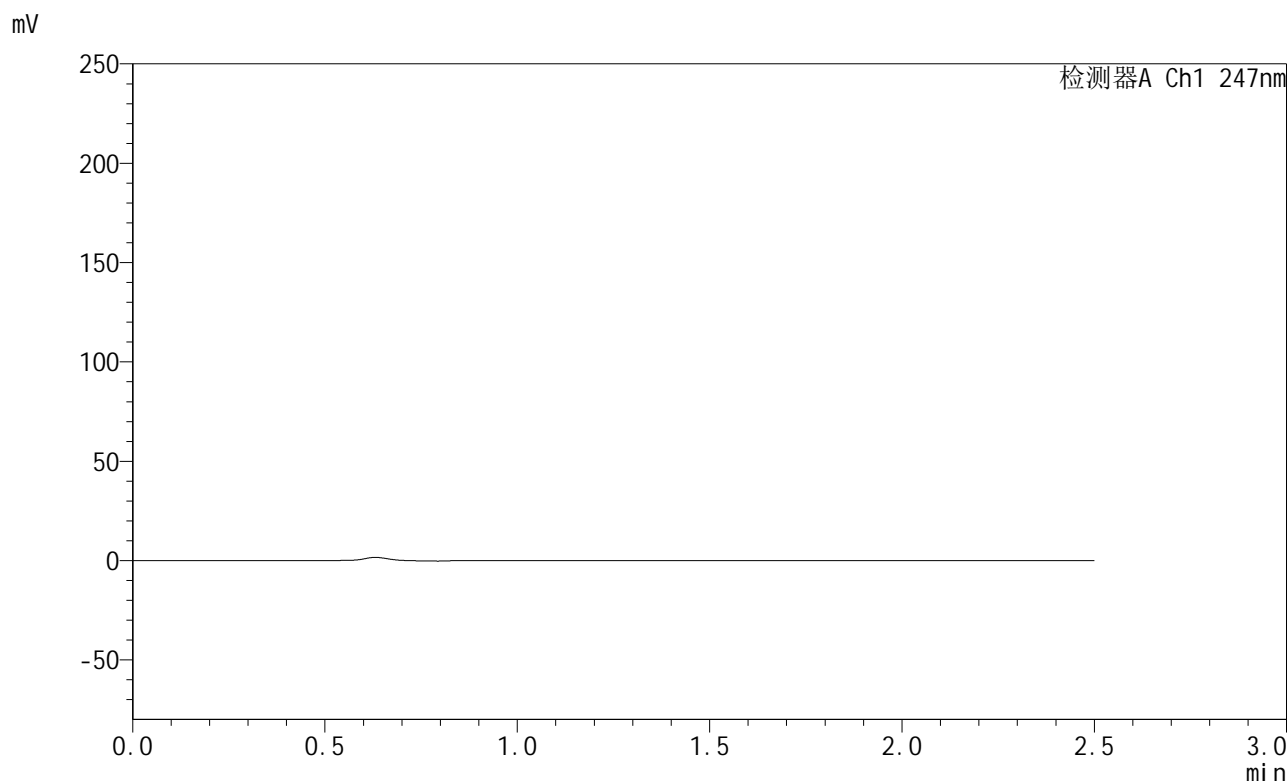


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1131-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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							

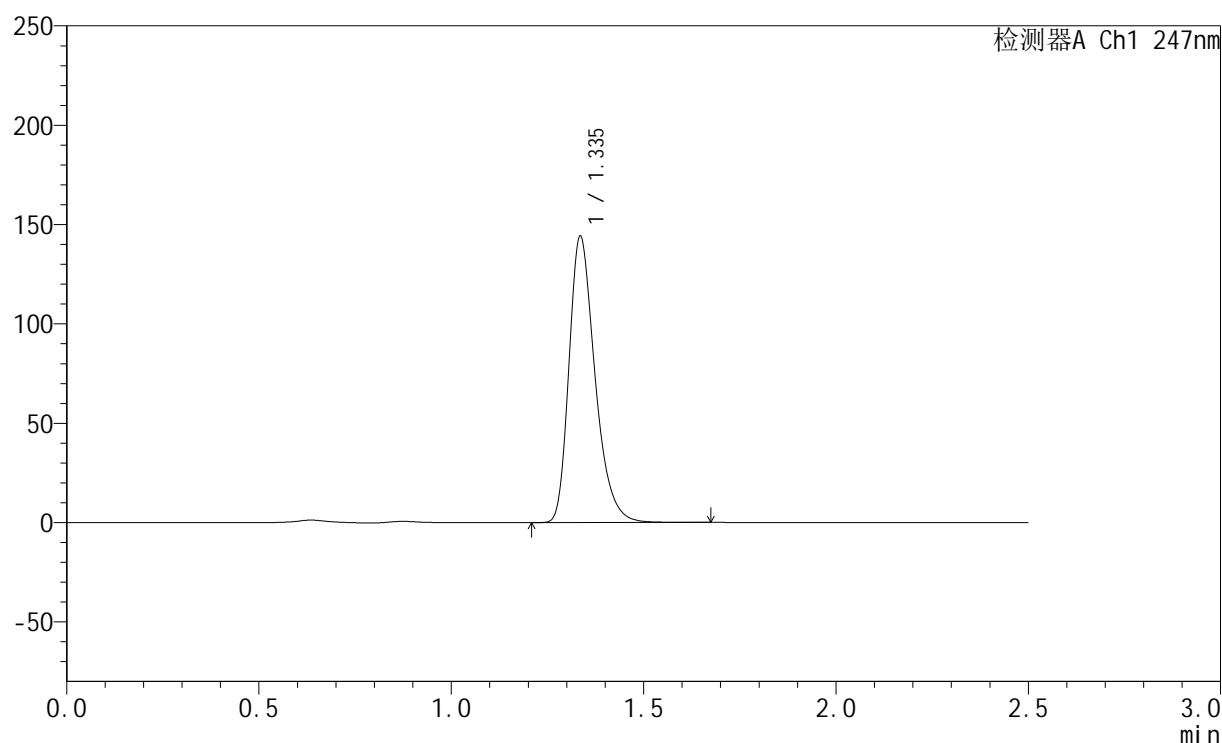
图101 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1132-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	678295	100.000	143191	1922	1.318	--
总计		678295	100.000	143191			

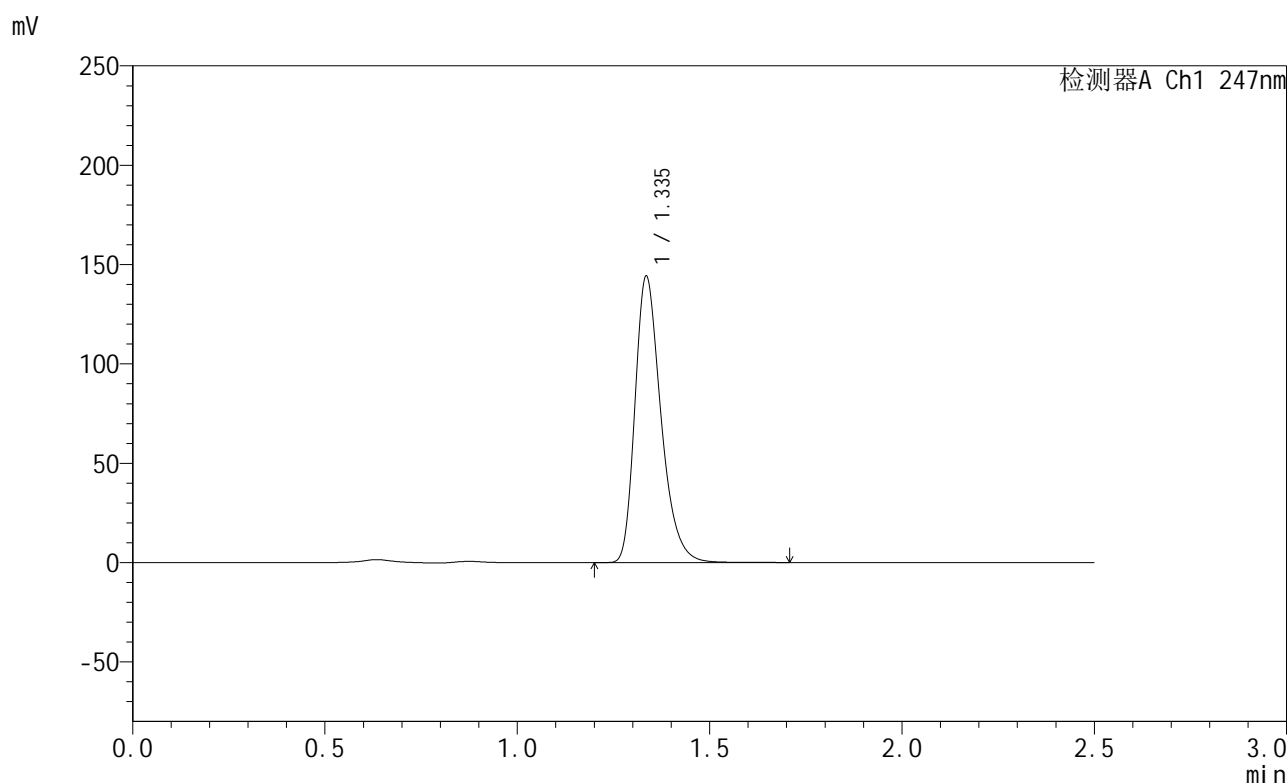


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1133-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	678266	100.000	143169	1923	1.317	--
总计		678266	100.000	143169			

图103 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

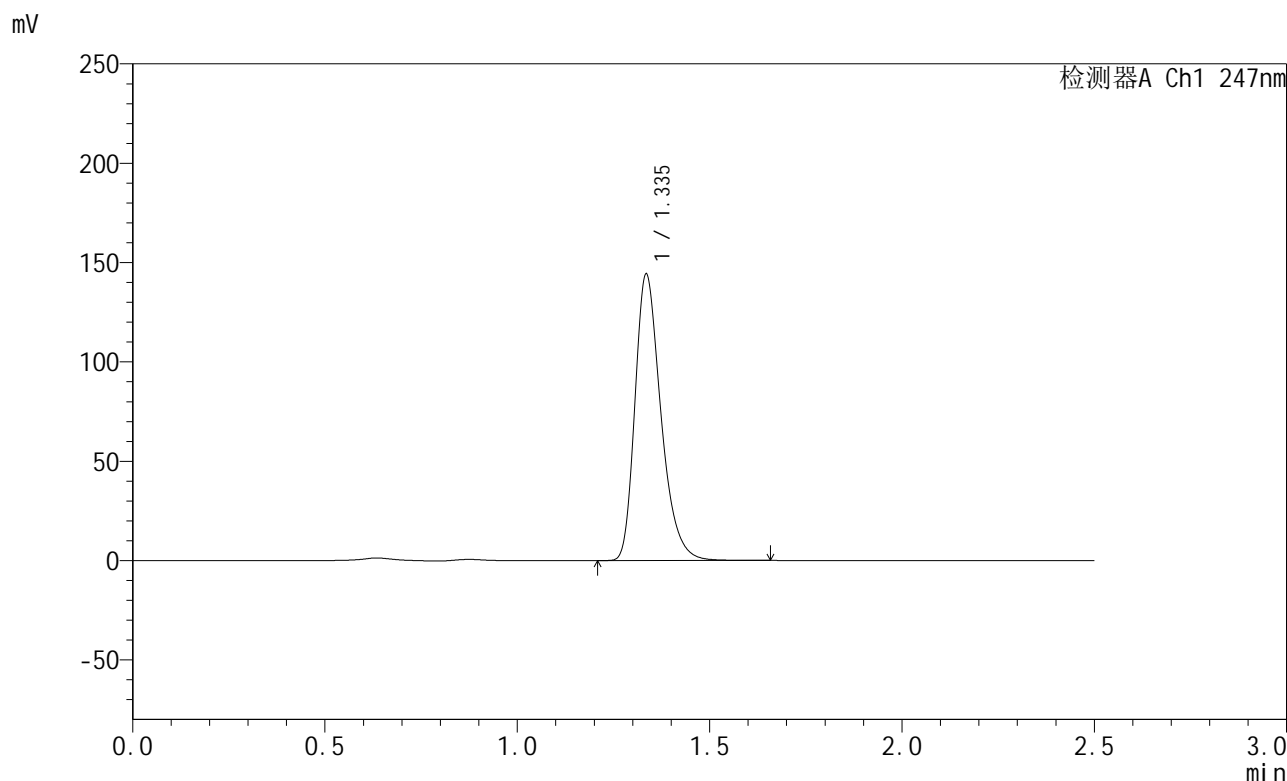


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1134-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	677870	100.000	143162	1925	1.318	--
总计		677870	100.000	143162			

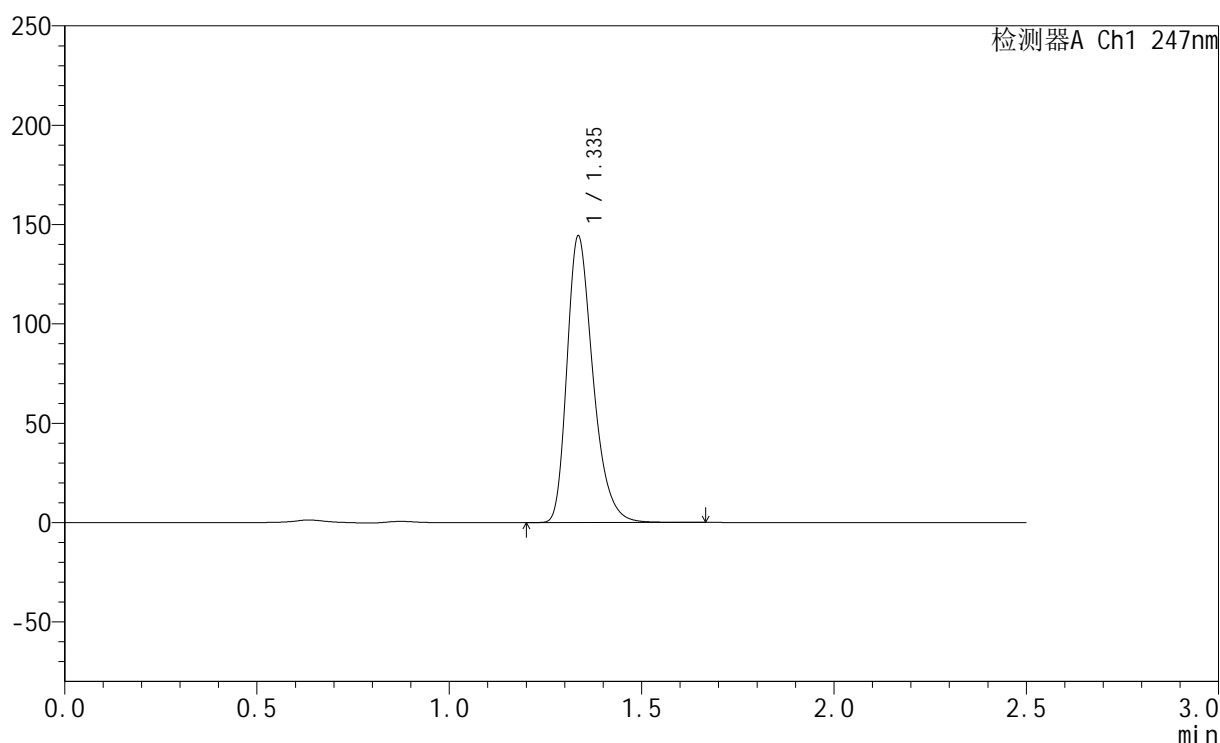
图104 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1135-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	678170	100.000	143315	1925	1.316	--
总计		678170	100.000	143315			

图105 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

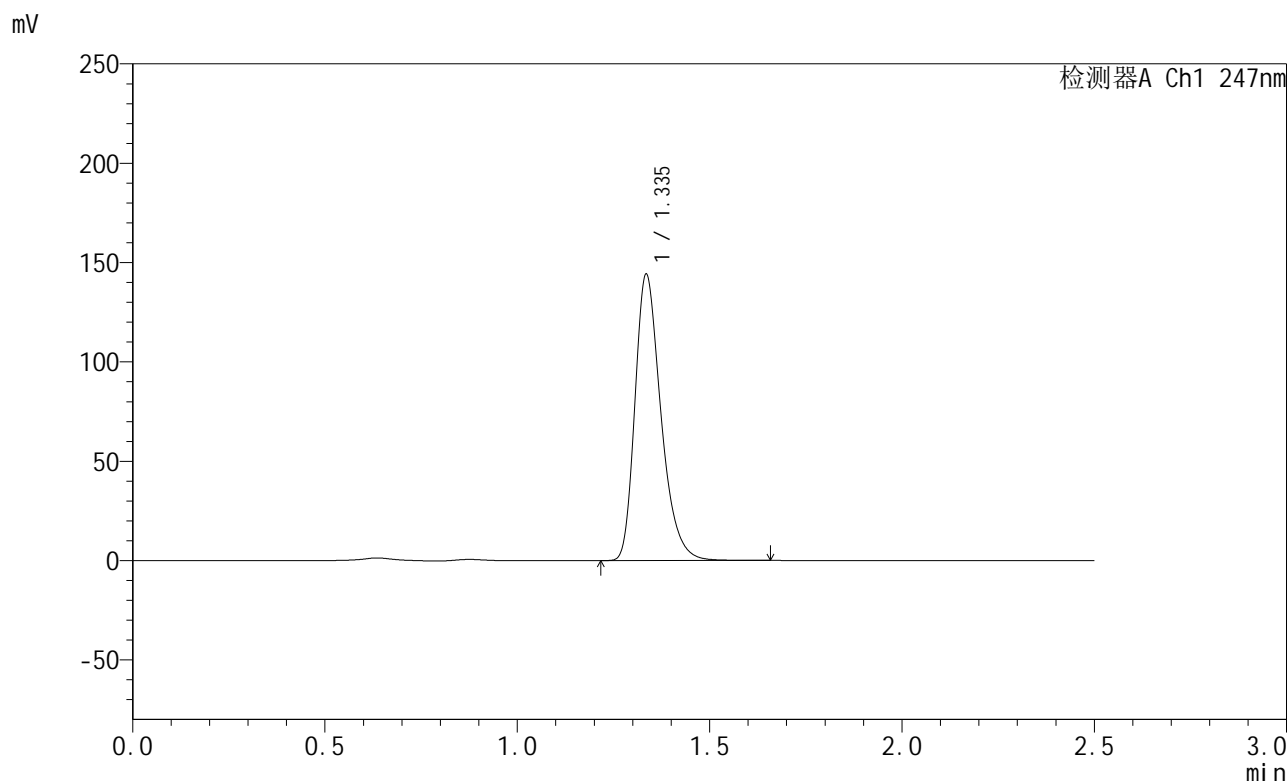


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1136-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

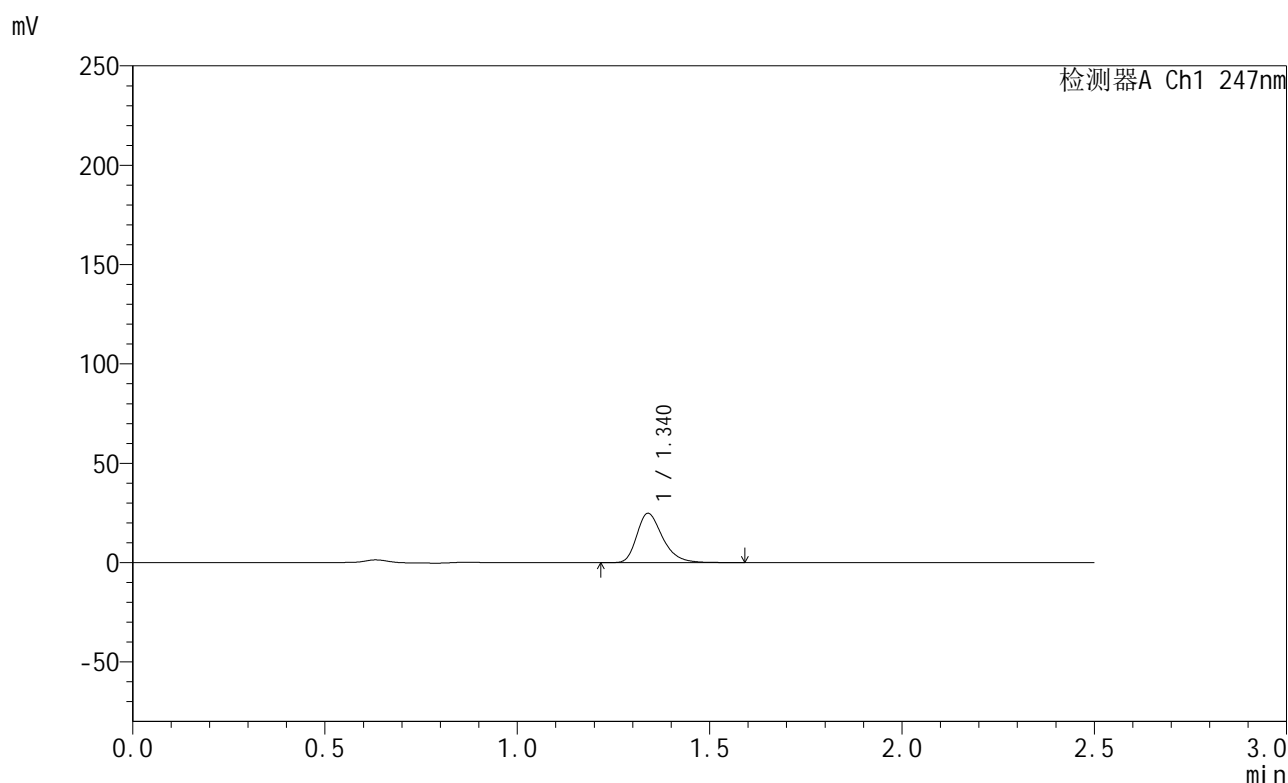
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	677649	100.000	143077	1925	1.318	--
总计		677649	100.000	143077			

图106 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1137-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

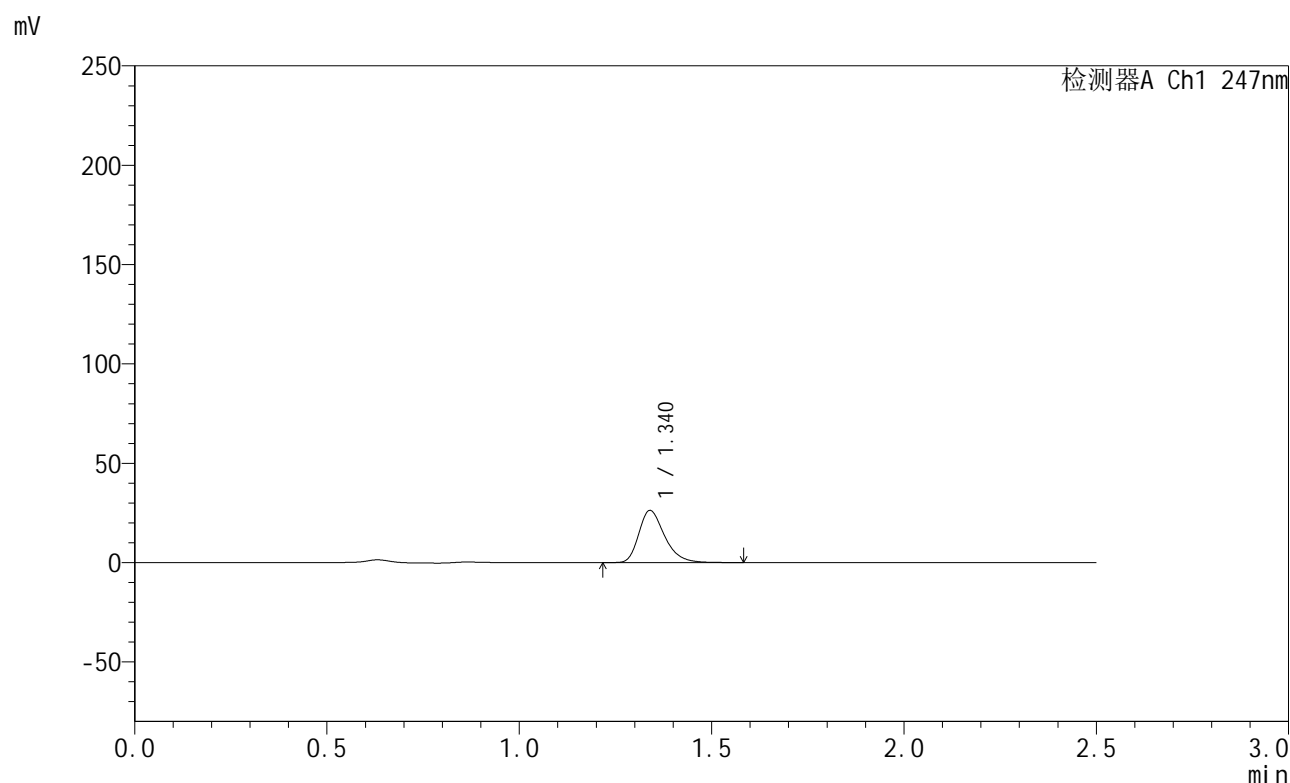
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	115872	100.000	24803	1973	1.314	--
总计		115872	100.000	24803			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1138-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	122355	100.000	26213	1970	1.312	--
总计		122355	100.000	26213			

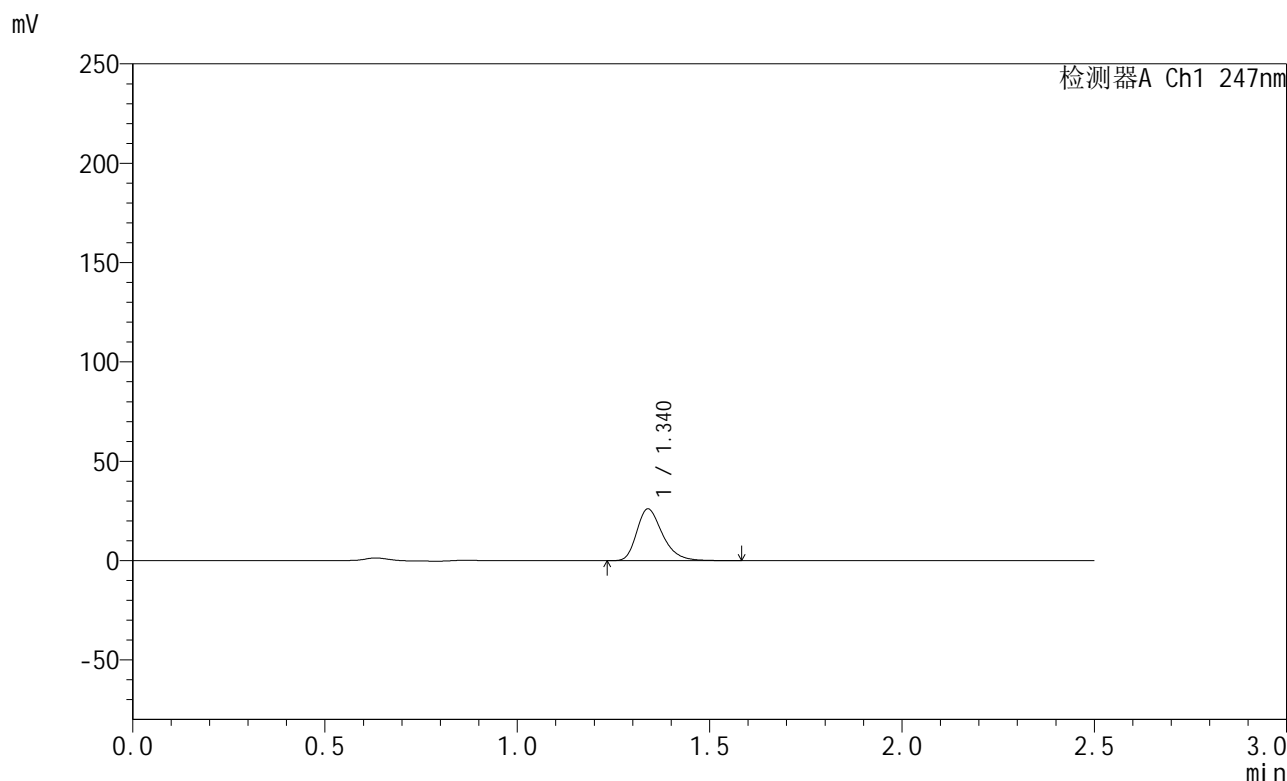


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1139-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	121423	100.000	26039	1972	1.309	--
总计		121423	100.000	26039			

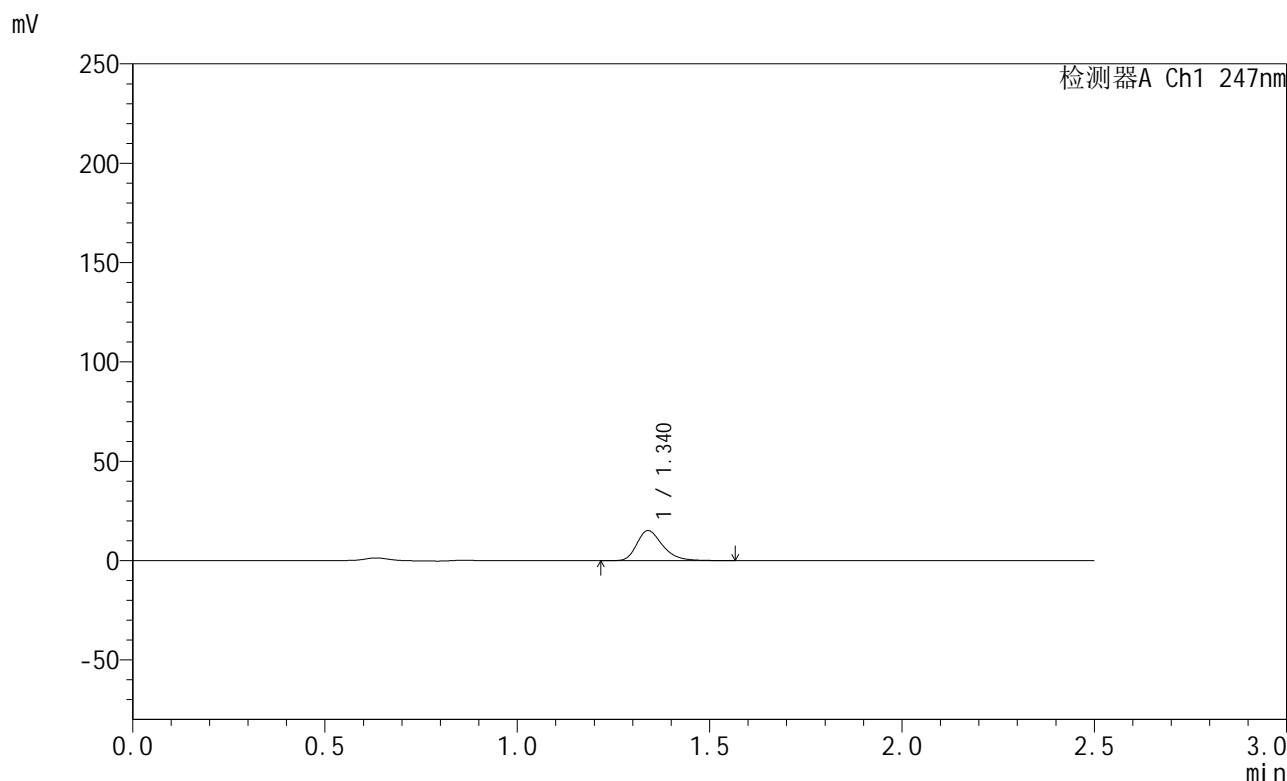


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1140-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	70417	100.000	15097	1975	1.310	--
总计		70417	100.000	15097			

图110 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

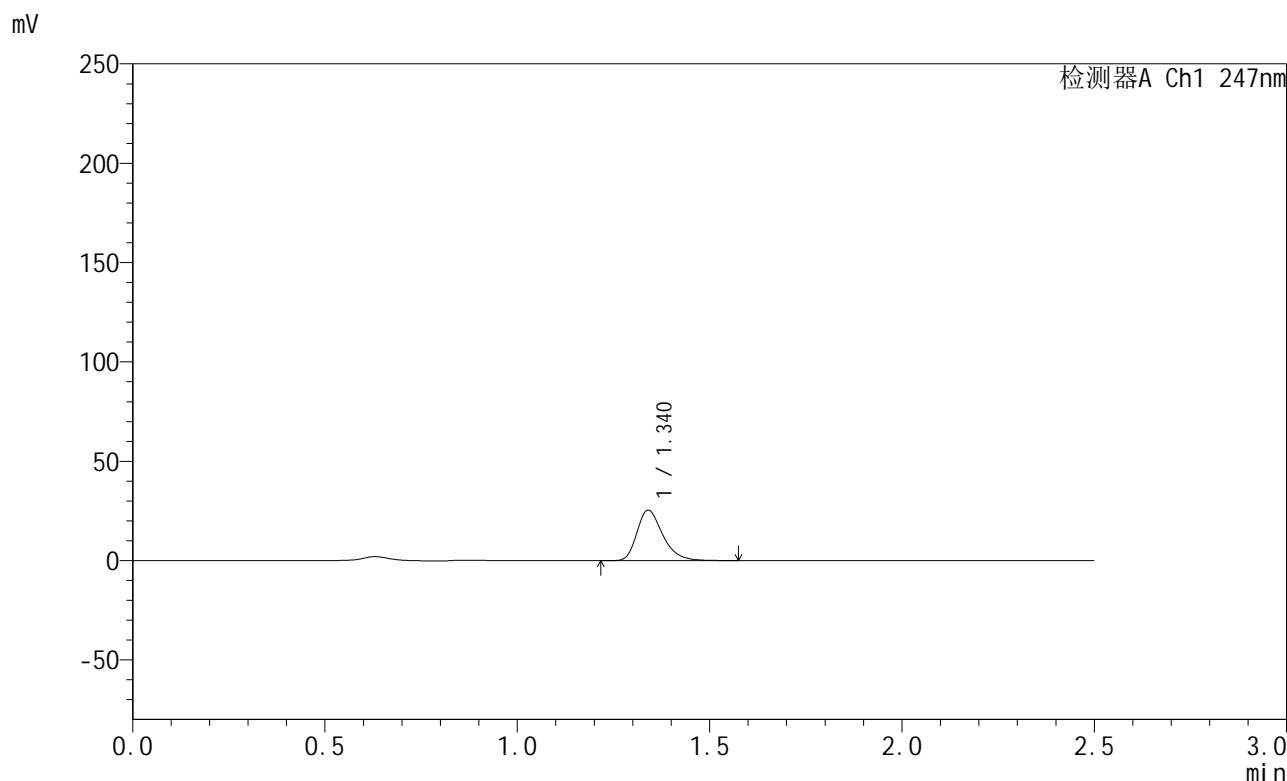


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1141-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

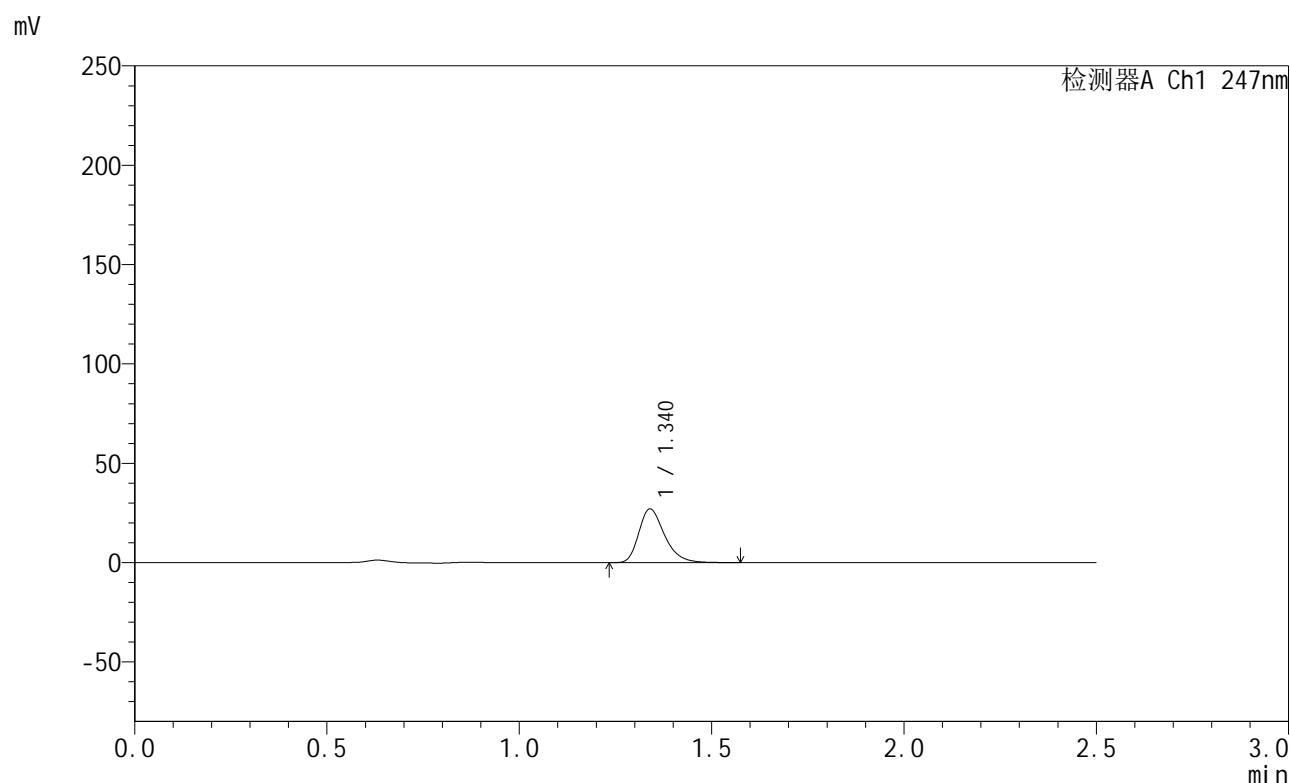
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	118691	100.000	25396	1971	1.311	--
总计		118691	100.000	25396			

图111 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1142-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	125972	100.000	27018	1974	1.309	--
总计		125972	100.000	27018			

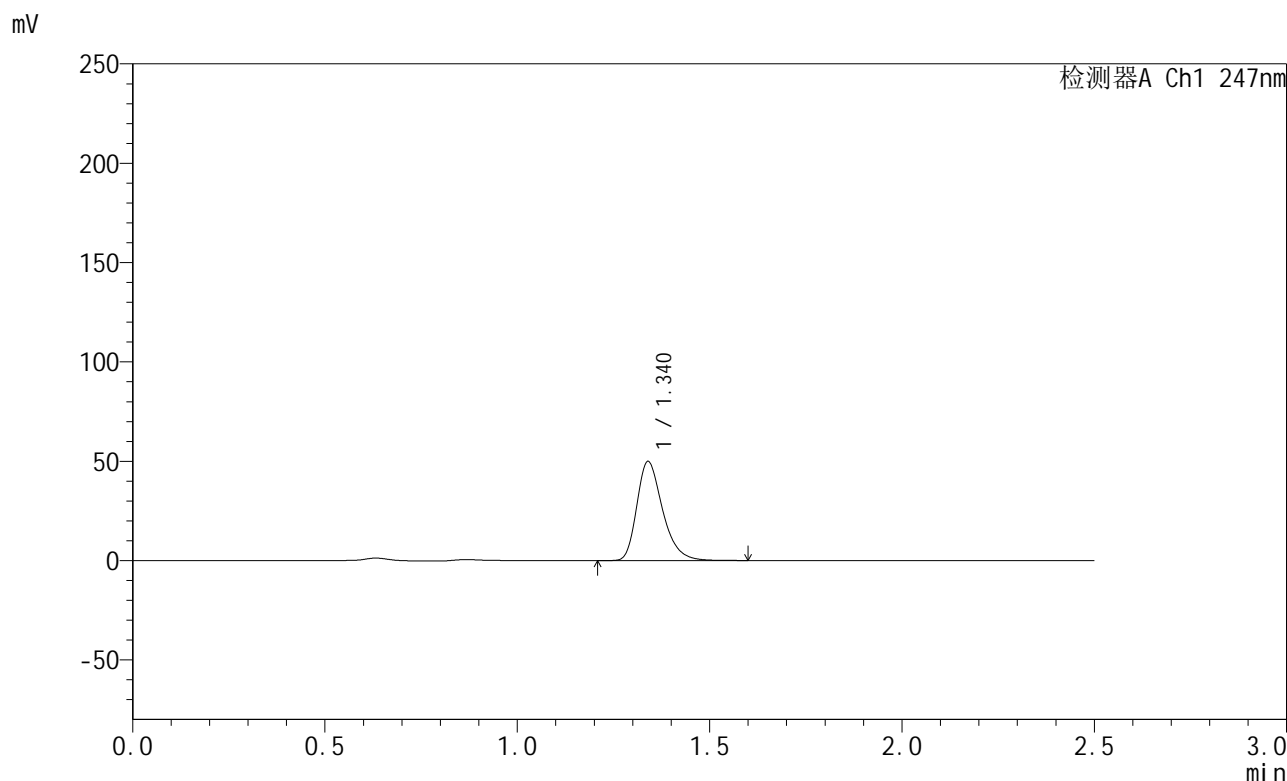


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1143-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	232594	100.000	49815	1971	1.312	--
总计		232594	100.000	49815			

图113 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

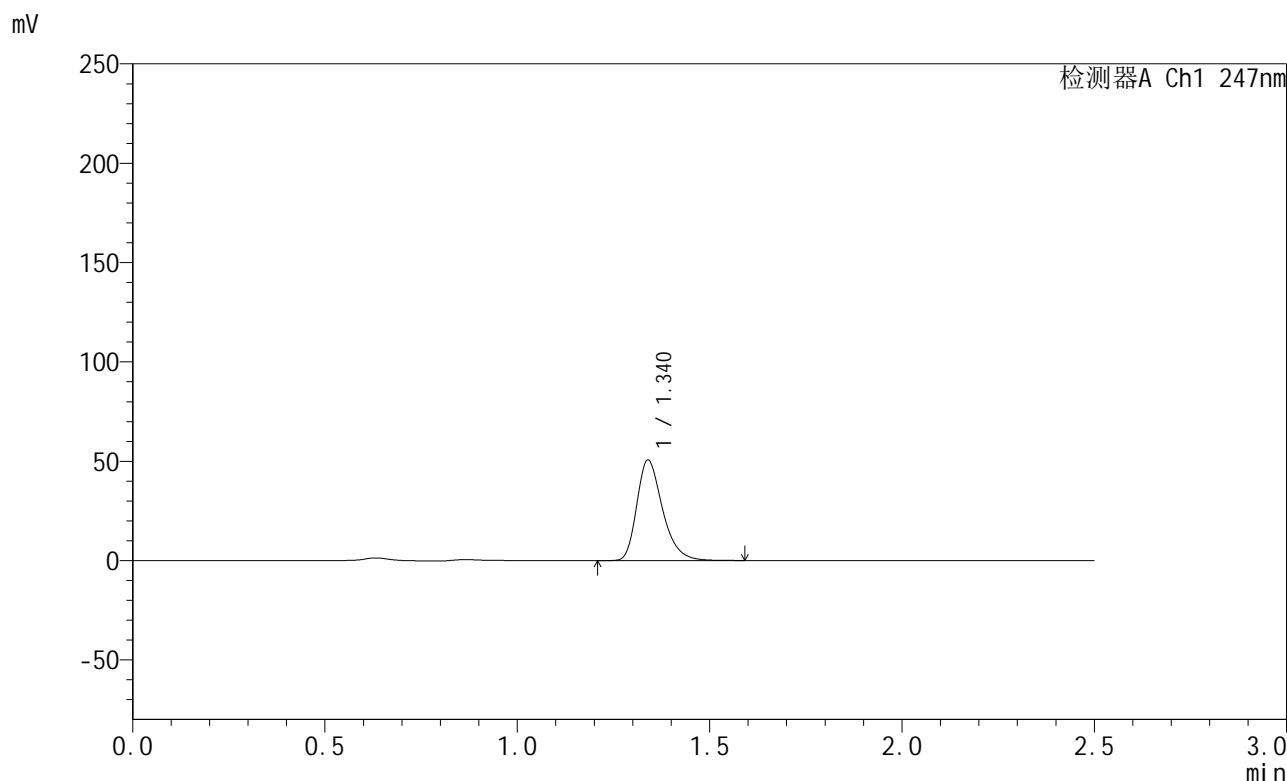


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1144-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

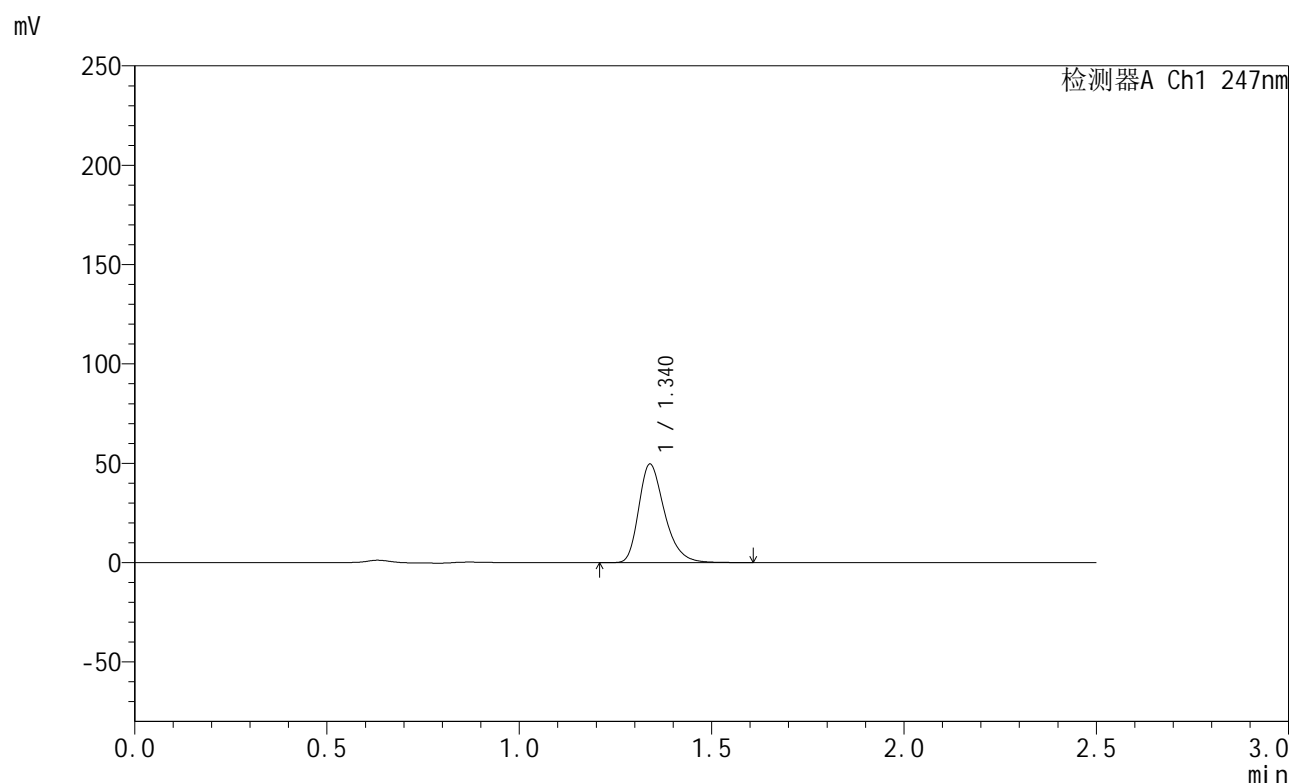
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	235756	100.000	50547	1973	1.311	--
总计		235756	100.000	50547			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1145-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	231417	100.000	49554	1970	1.311	--
总计		231417	100.000	49554			

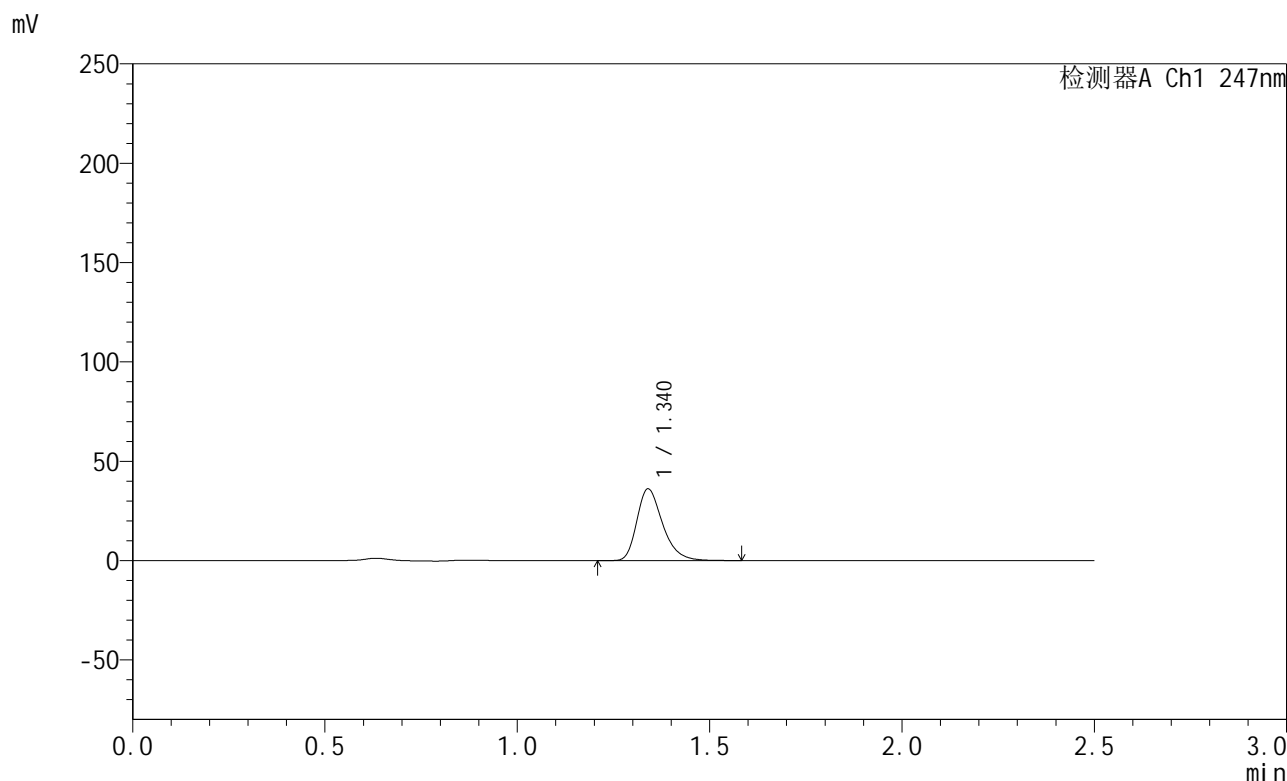


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1146-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	168406	100.000	36074	1974	1.310	--
总计		168406	100.000	36074			

图116 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

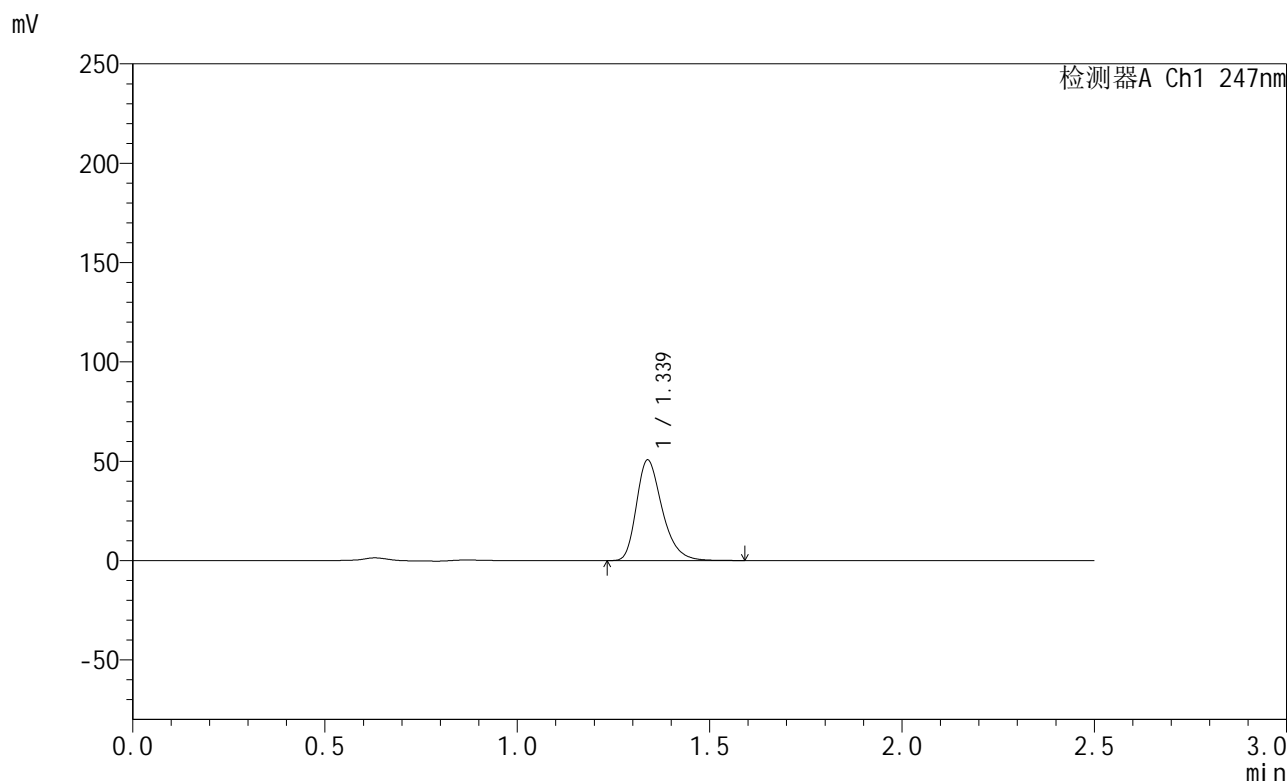


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1147-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	236037	100.000	50646	1971	1.311	--
总计		236037	100.000	50646			

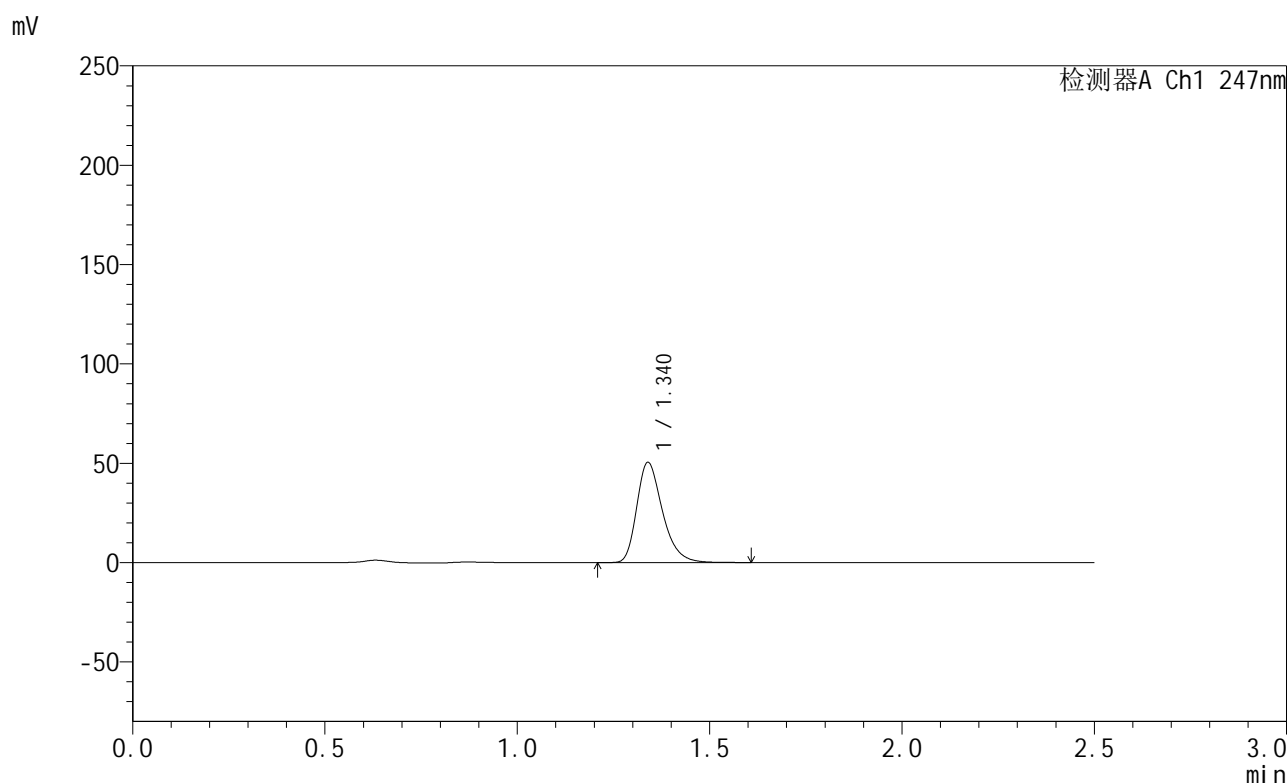


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1148-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	235213	100.000	50417	1976	1.310	--
总计		235213	100.000	50417			

图118 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

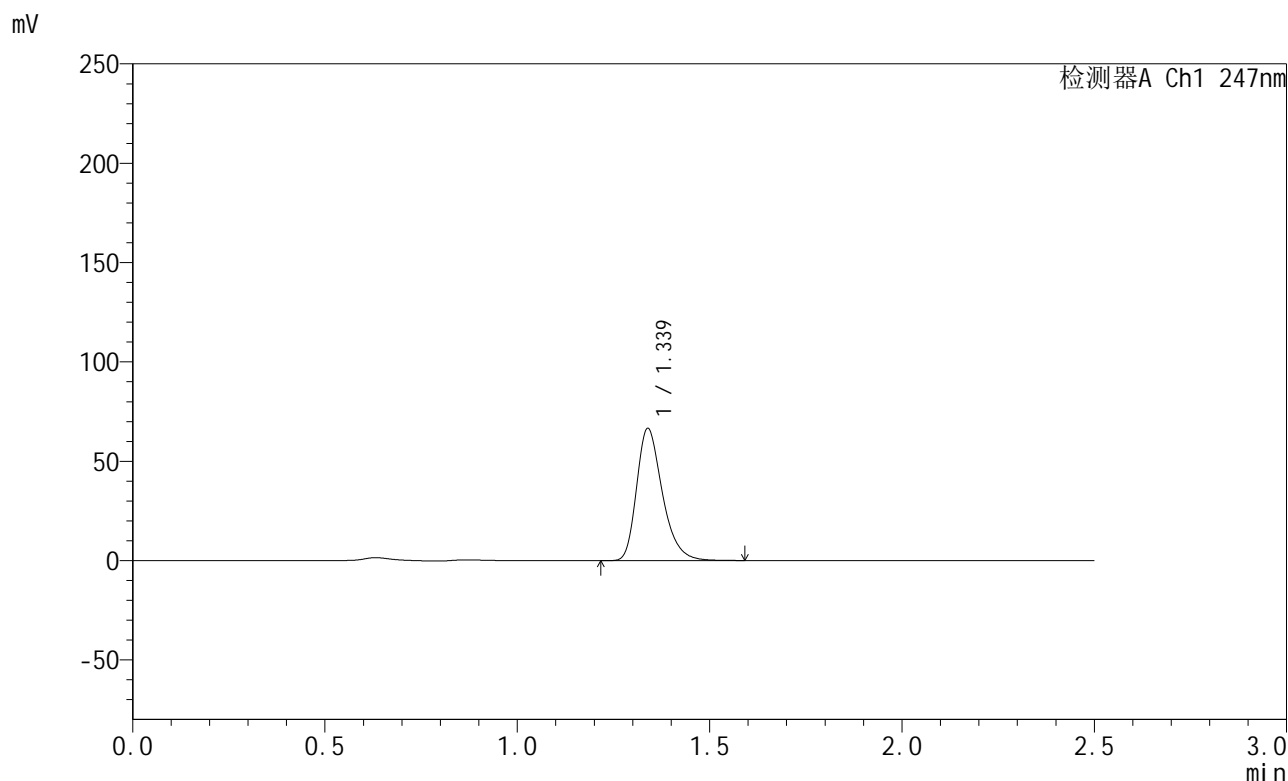


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1149-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	310298	100.000	66520	1969	1.311	--
总计		310298	100.000	66520			

图119 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

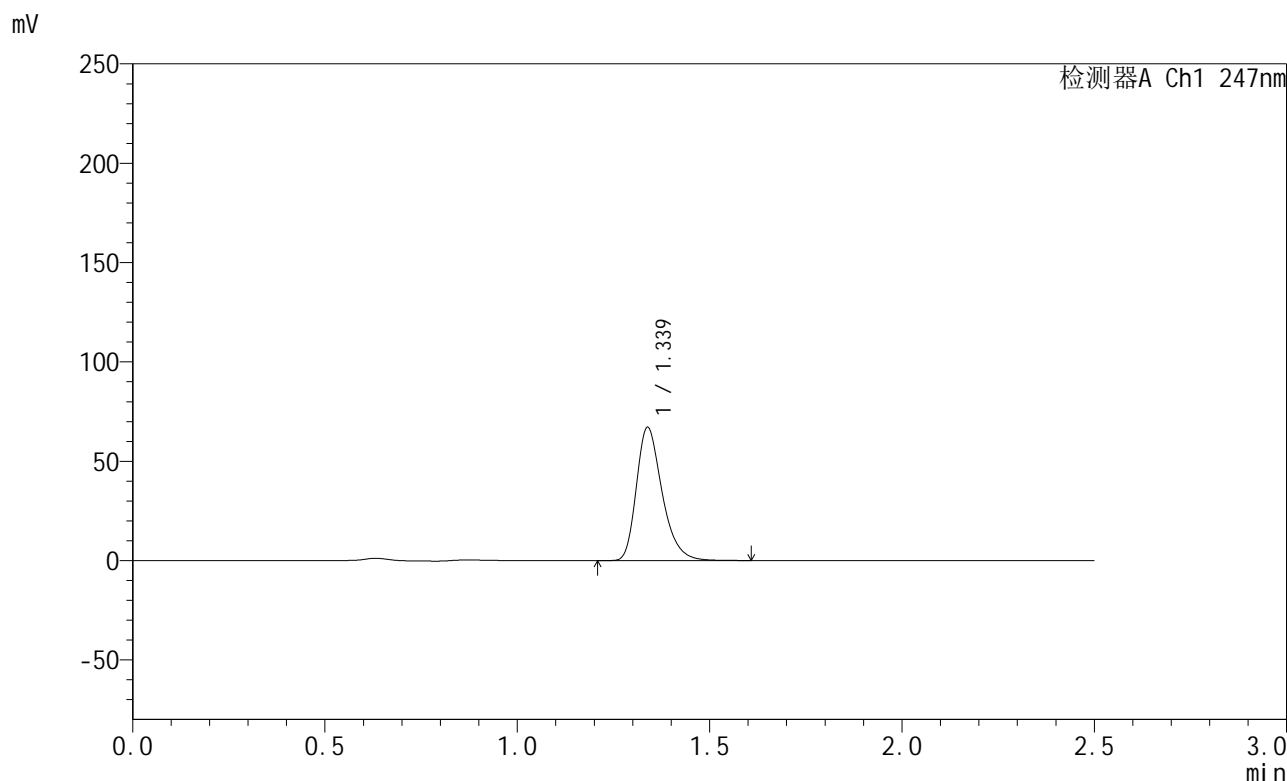


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1150-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	312337	100.000	67056	1973	1.310	--
总计		312337	100.000	67056			

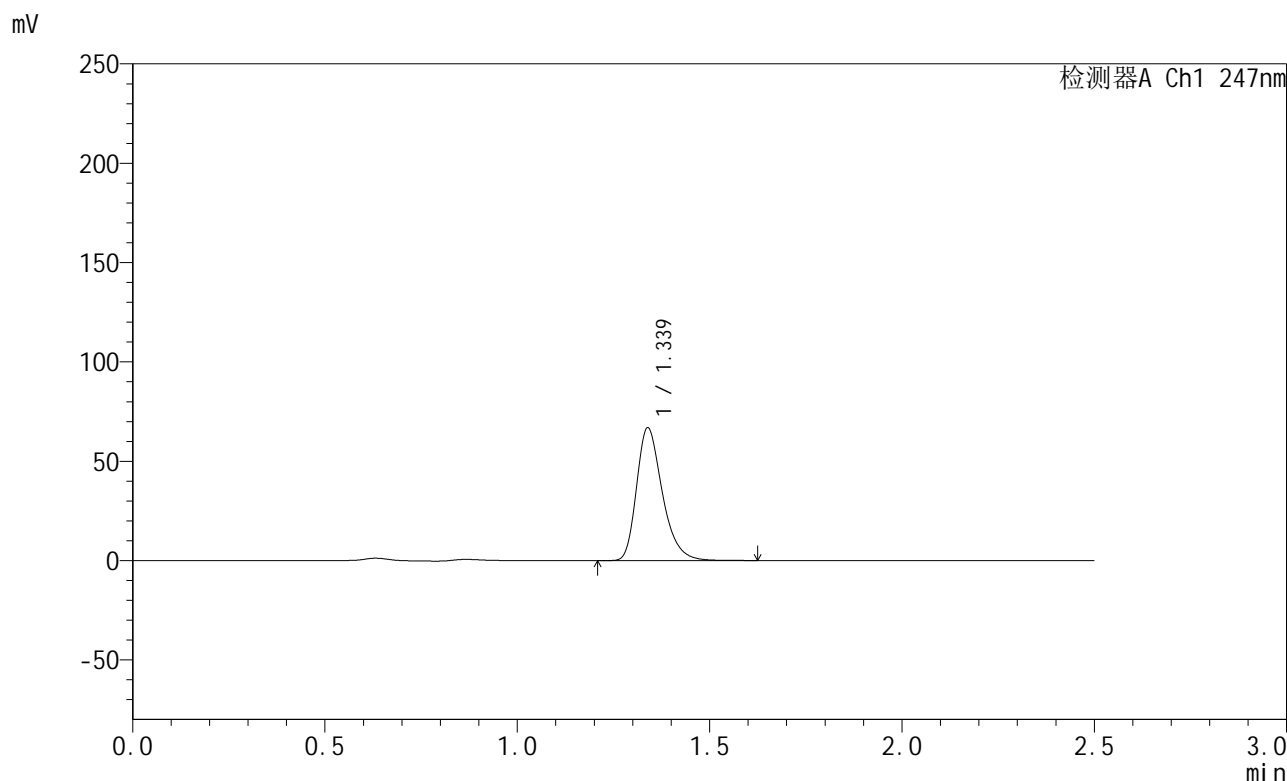


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1151-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	311777	100.000	66824	1970	1.311	--
总计		311777	100.000	66824			

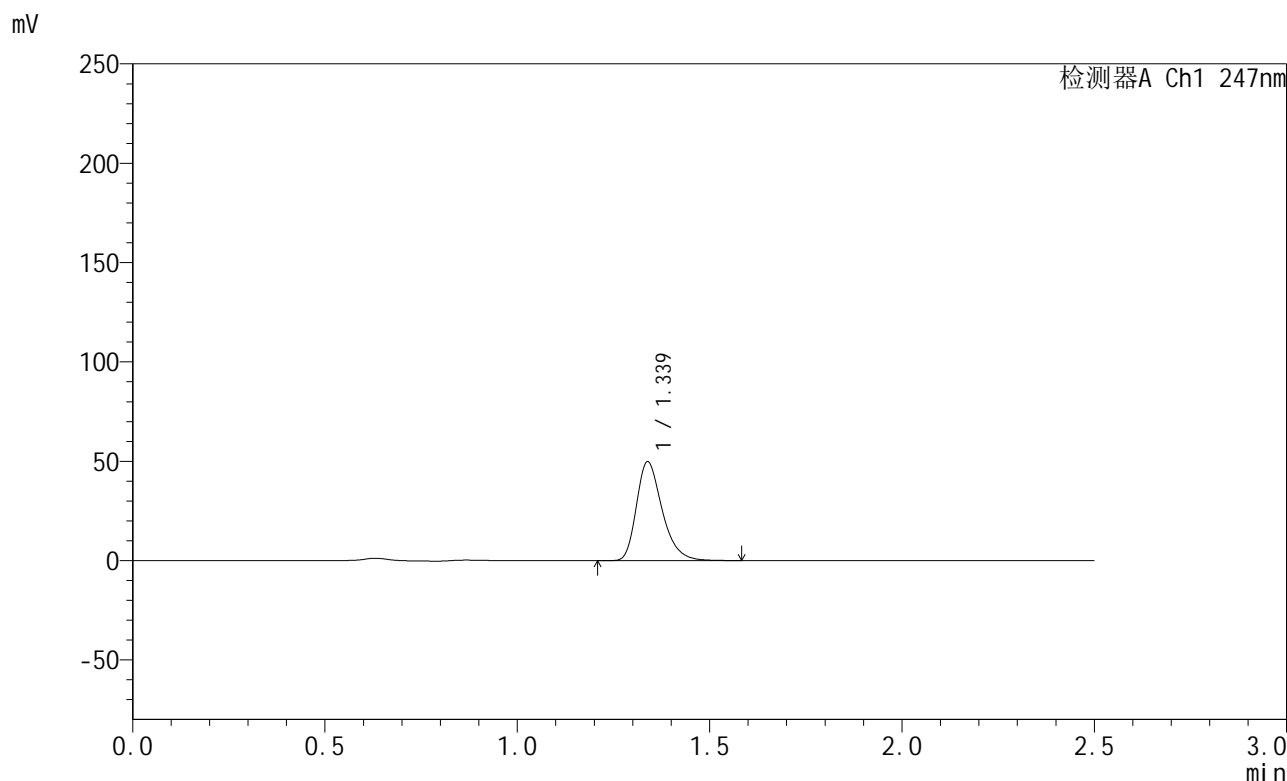


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1152-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	232044	100.000	49785	1972	1.310	--
总计		232044	100.000	49785			

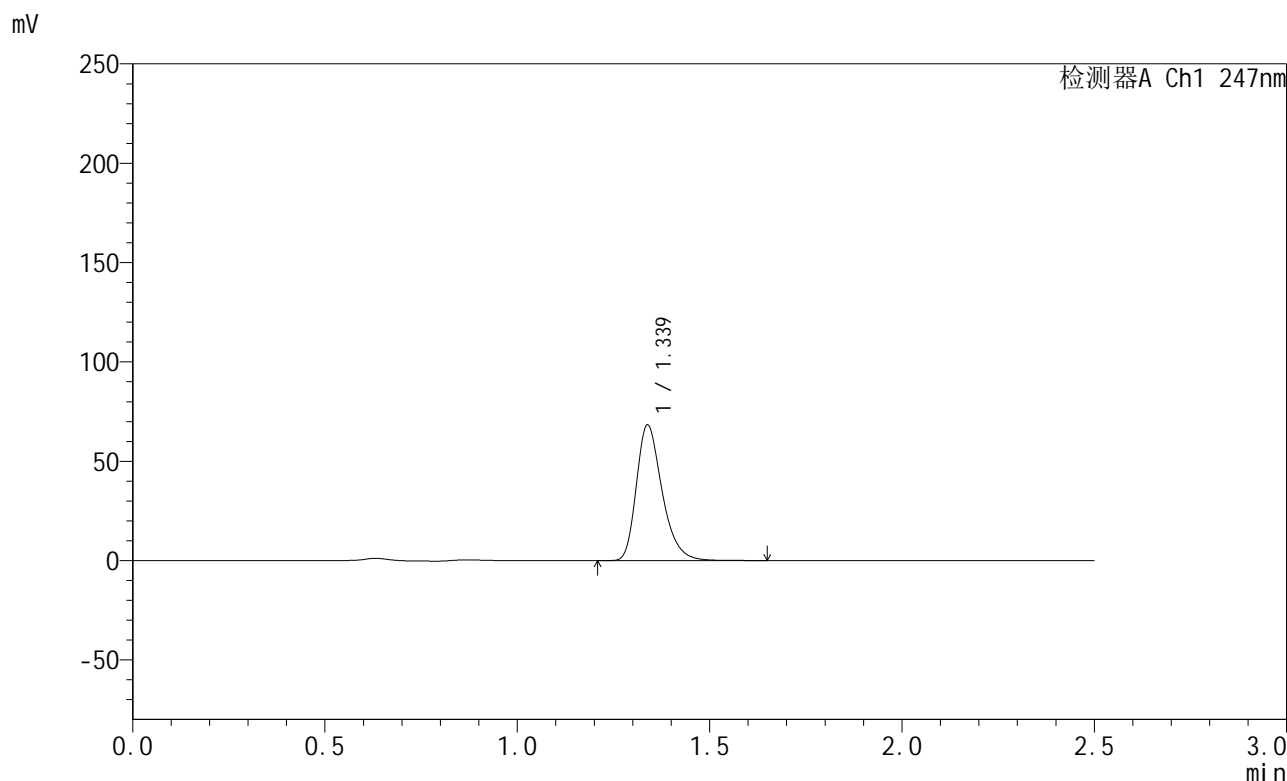


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1153-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	318480	100.000	68275	1970	1.311	--
总计		318480	100.000	68275			

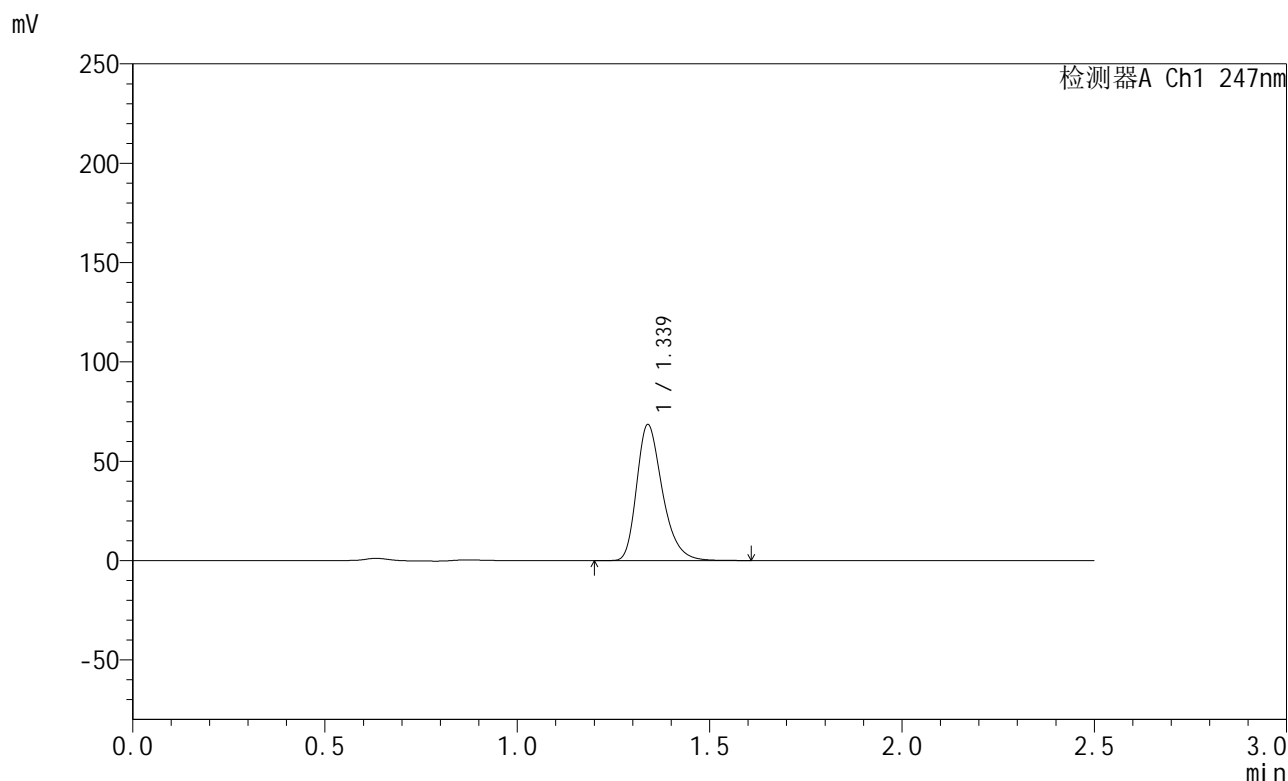


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1154-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	318965	100.000	68443	1974	1.310	--
总计		318965	100.000	68443			

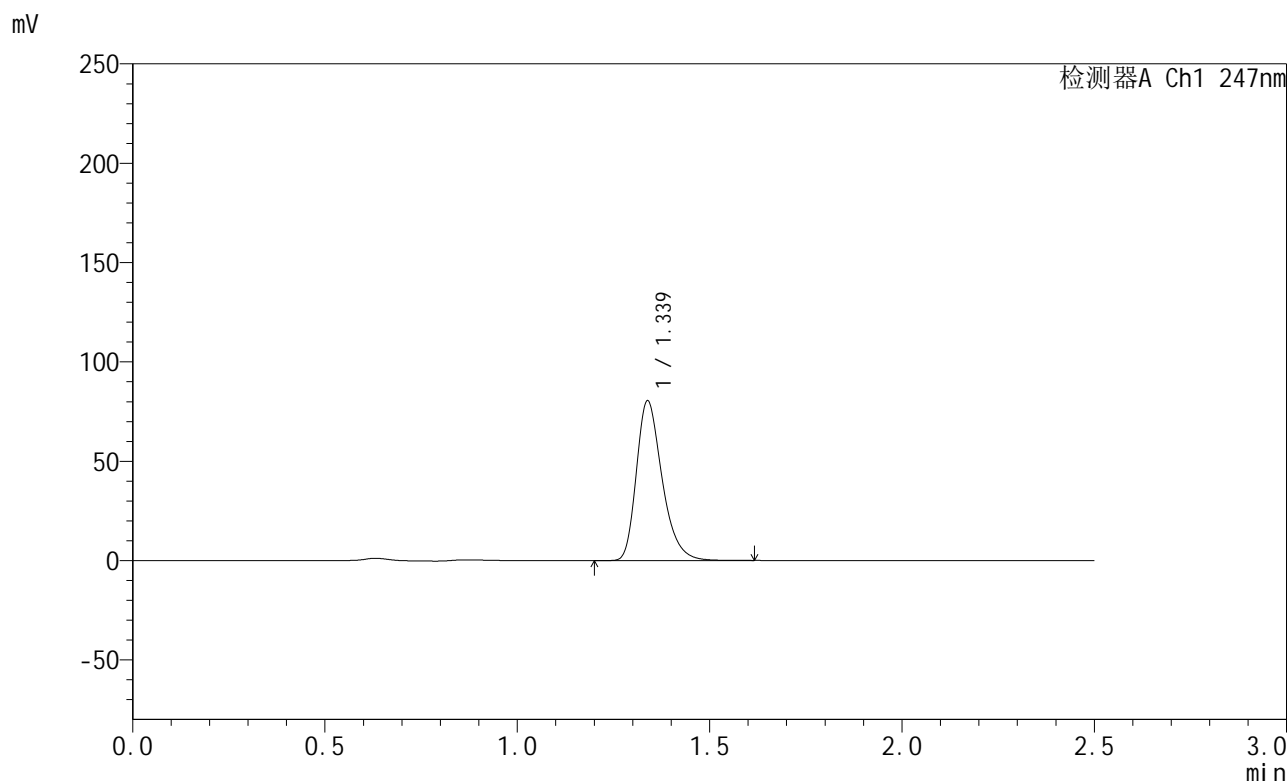


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1155-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	374541	100.000	80403	1971	1.310	--
总计		374541	100.000	80403			

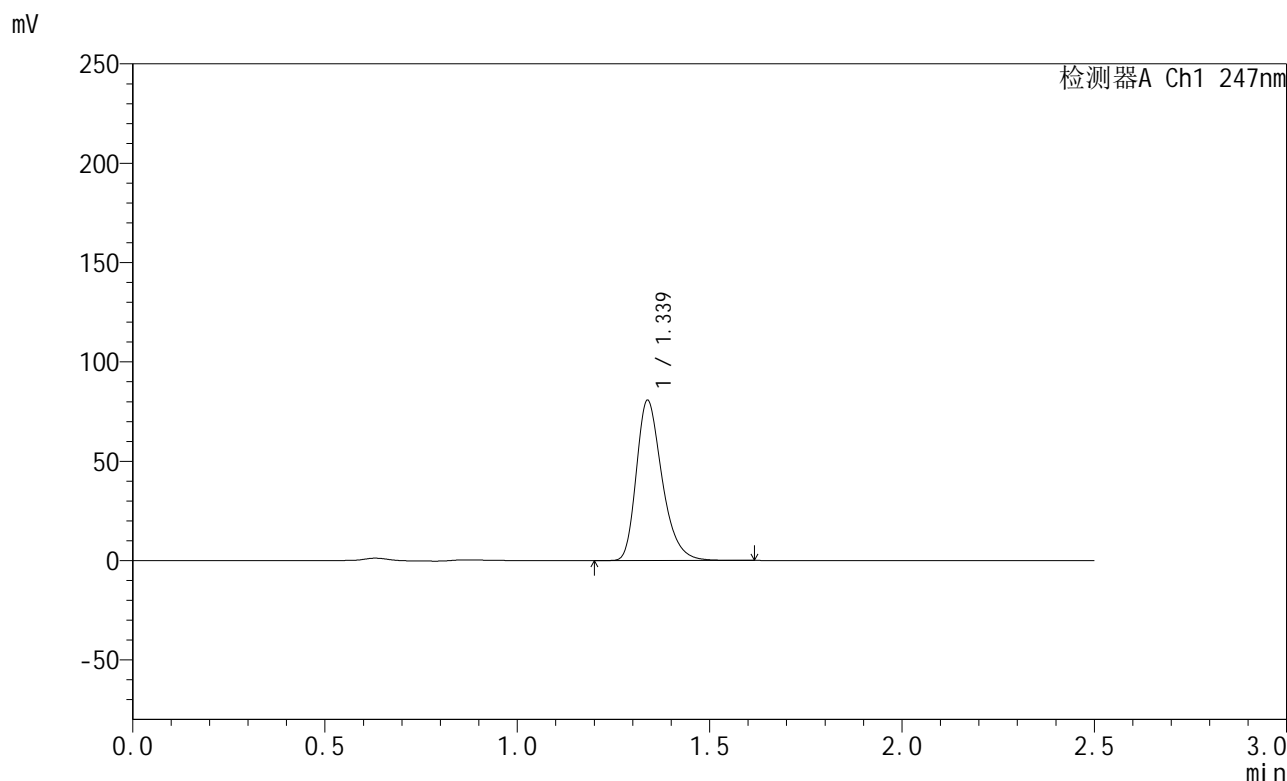


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1156-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	375940	100.000	80632	1968	1.310	--
总计		375940	100.000	80632			

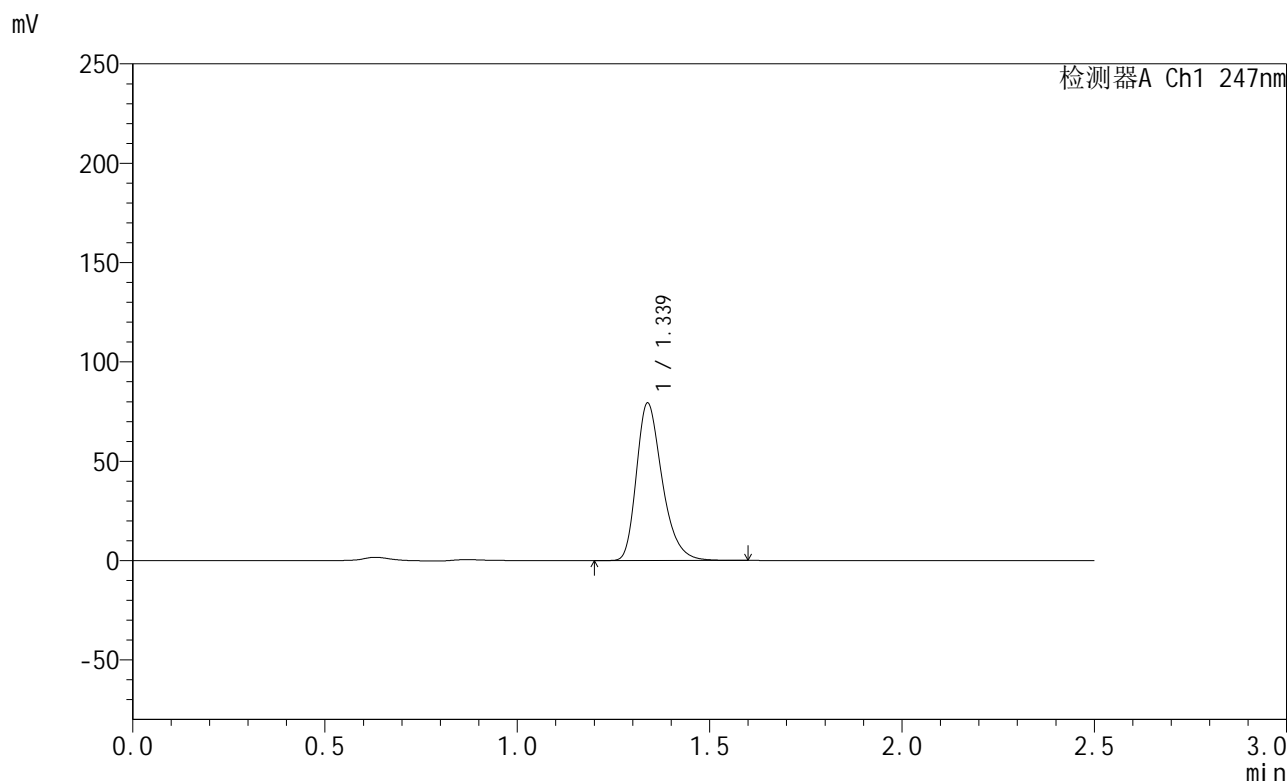


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1157-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	369387	100.000	79268	1972	1.311	--
总计		369387	100.000	79268			

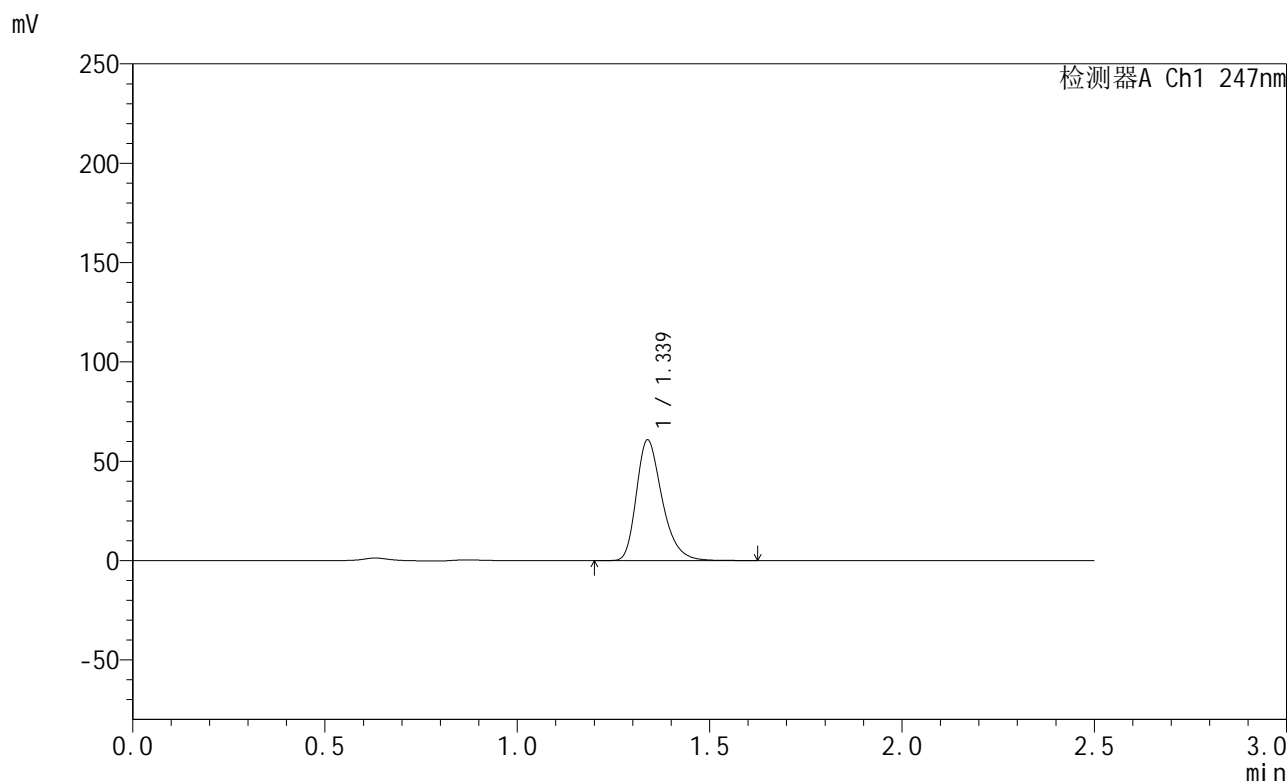


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1158-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	283224	100.000	60737	1970	1.311	--
总计		283224	100.000	60737			

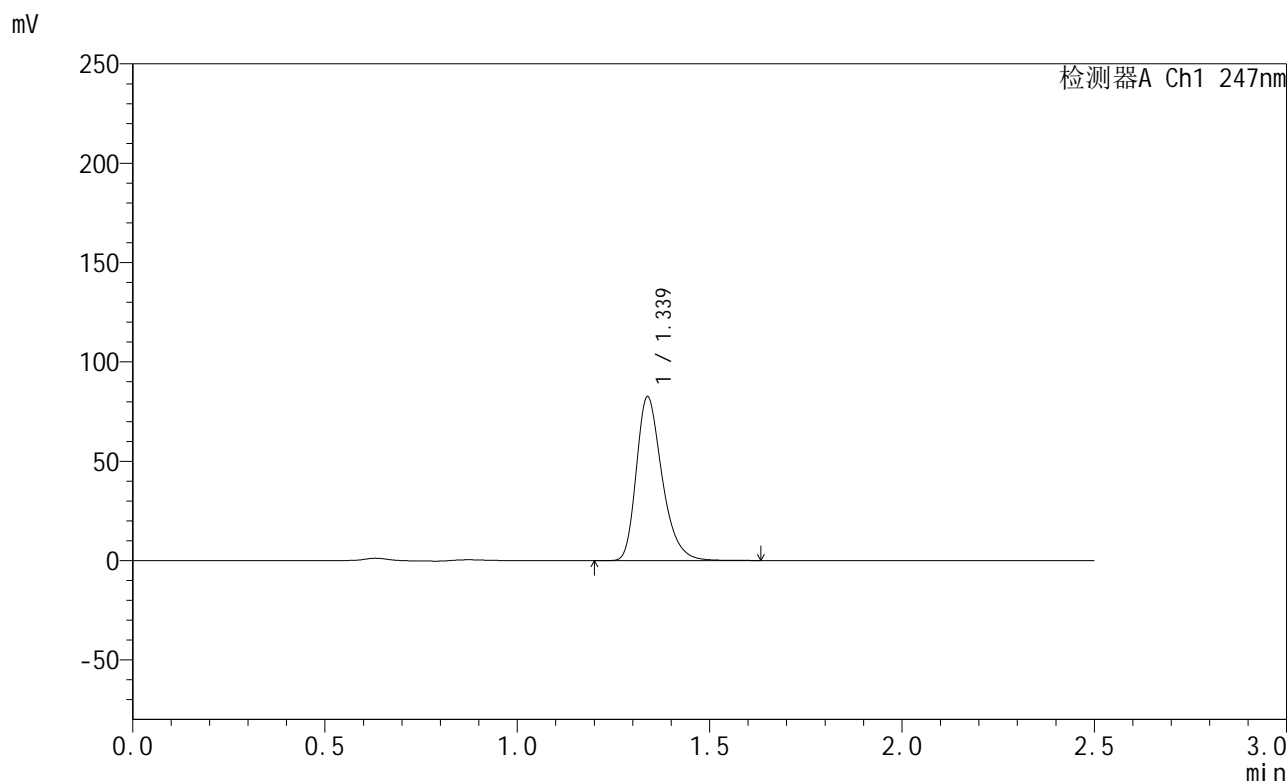


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1159-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	384537	100.000	82477	1970	1.311	--
总计		384537	100.000	82477			

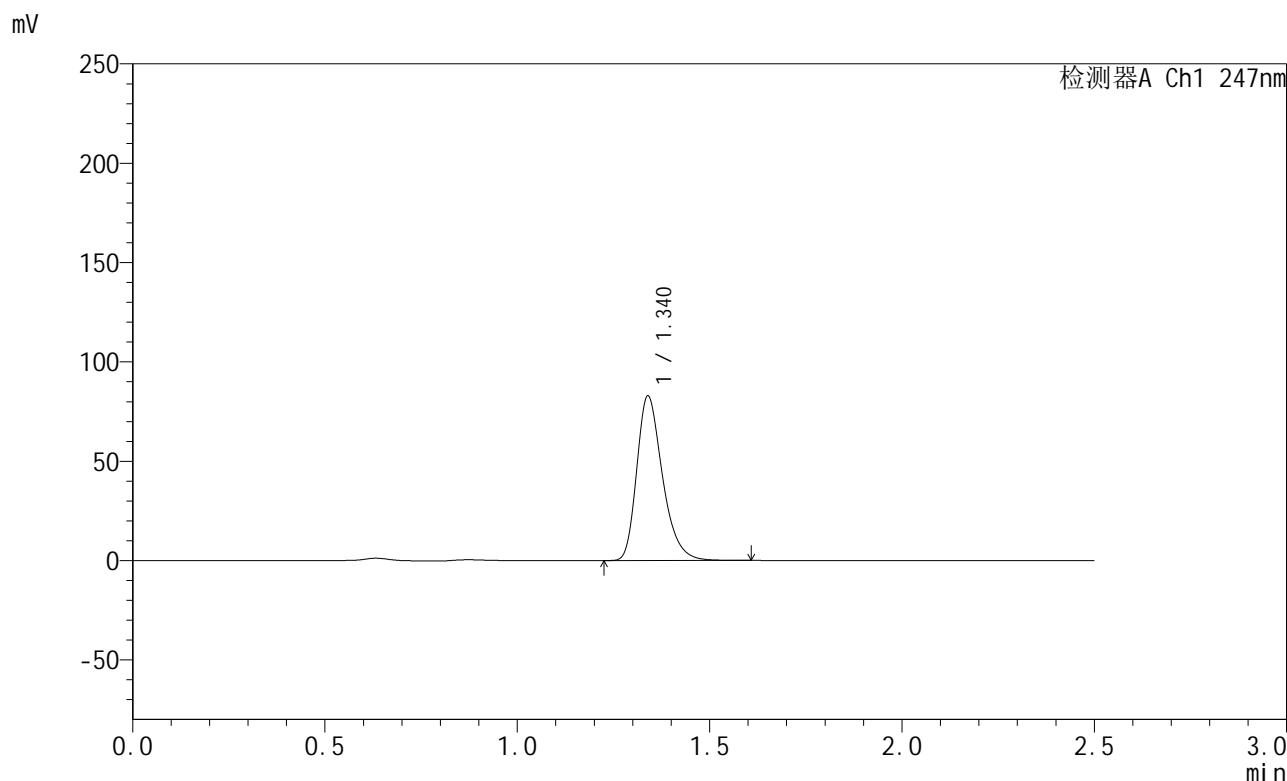


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1160-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	386019	100.000	82746	1973	1.311	--
总计		386019	100.000	82746			

图130 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6

供试品溶液-1

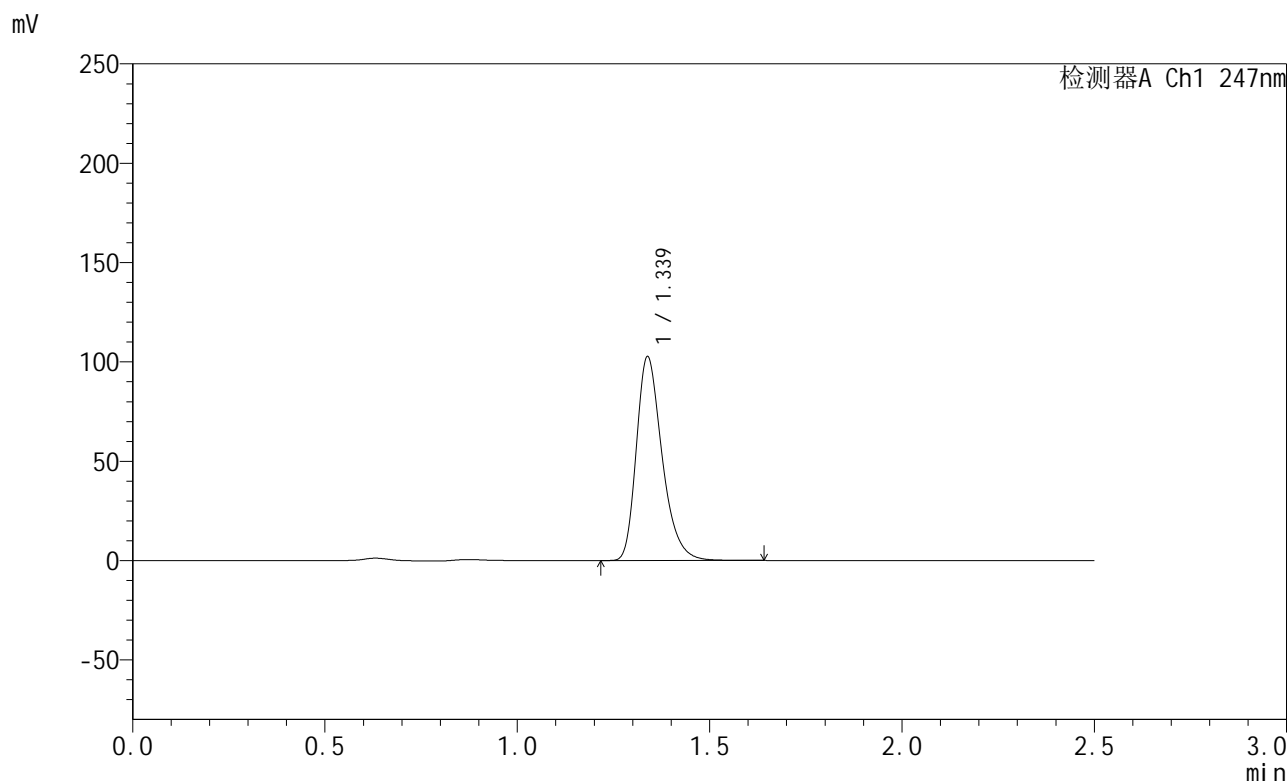


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1161-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	478594	100.000	102634	1969	1.313	--
总计		478594	100.000	102634			

图131 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

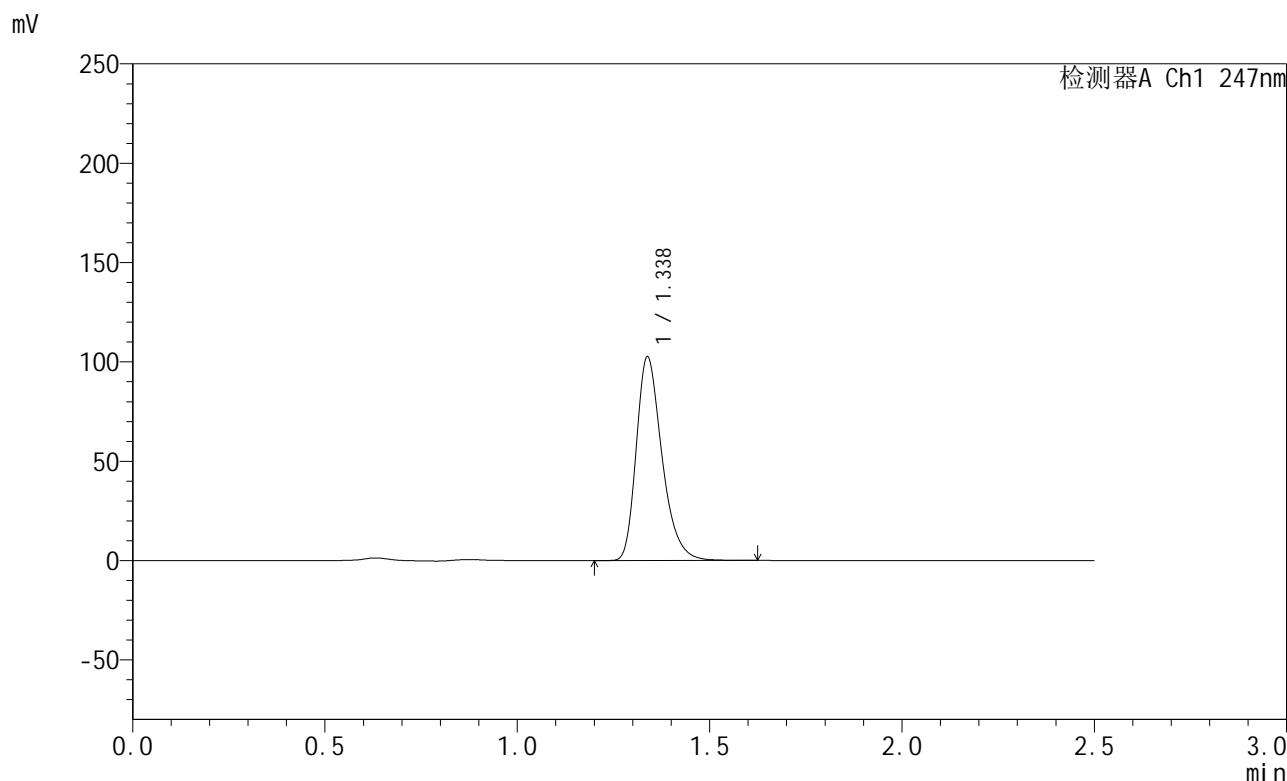


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1162-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	477788	100.000	102500	1970	1.312	--
总计		477788	100.000	102500			

图132 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

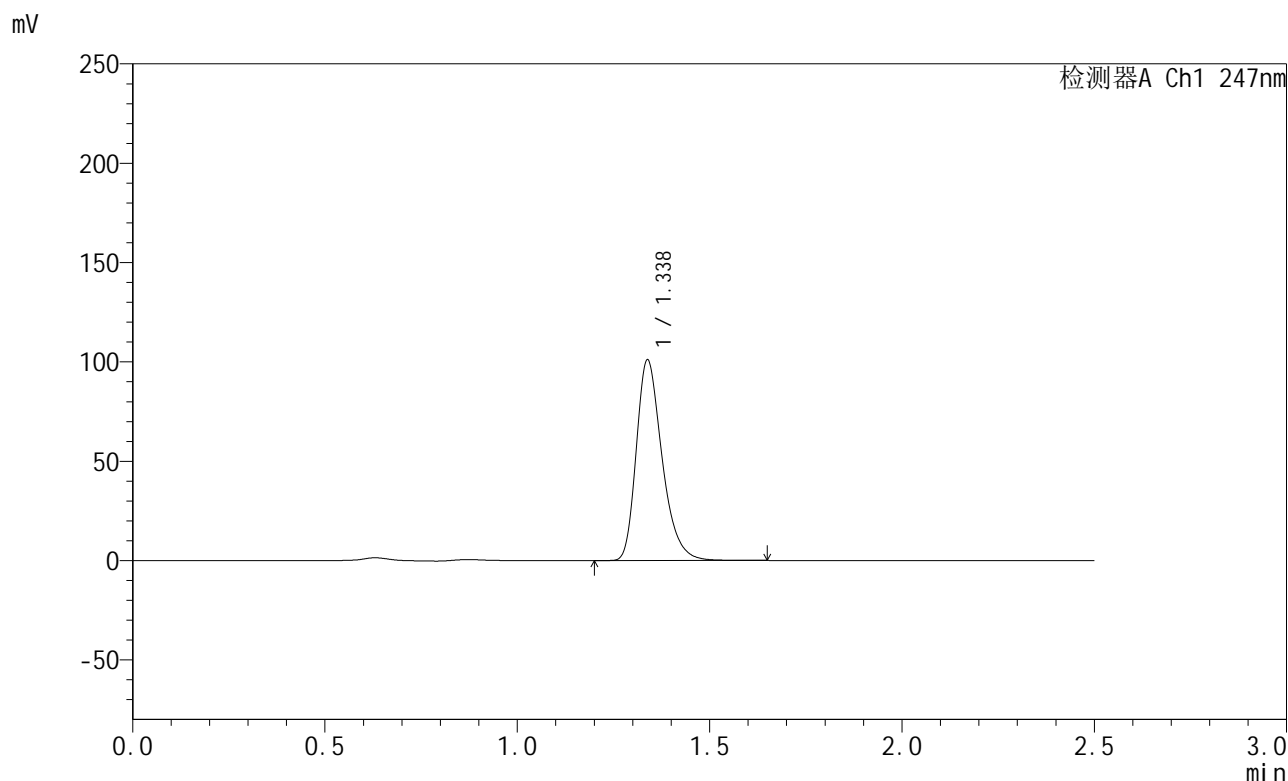


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1163-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	471576	100.000	100988	1964	1.311	--
总计		471576	100.000	100988			

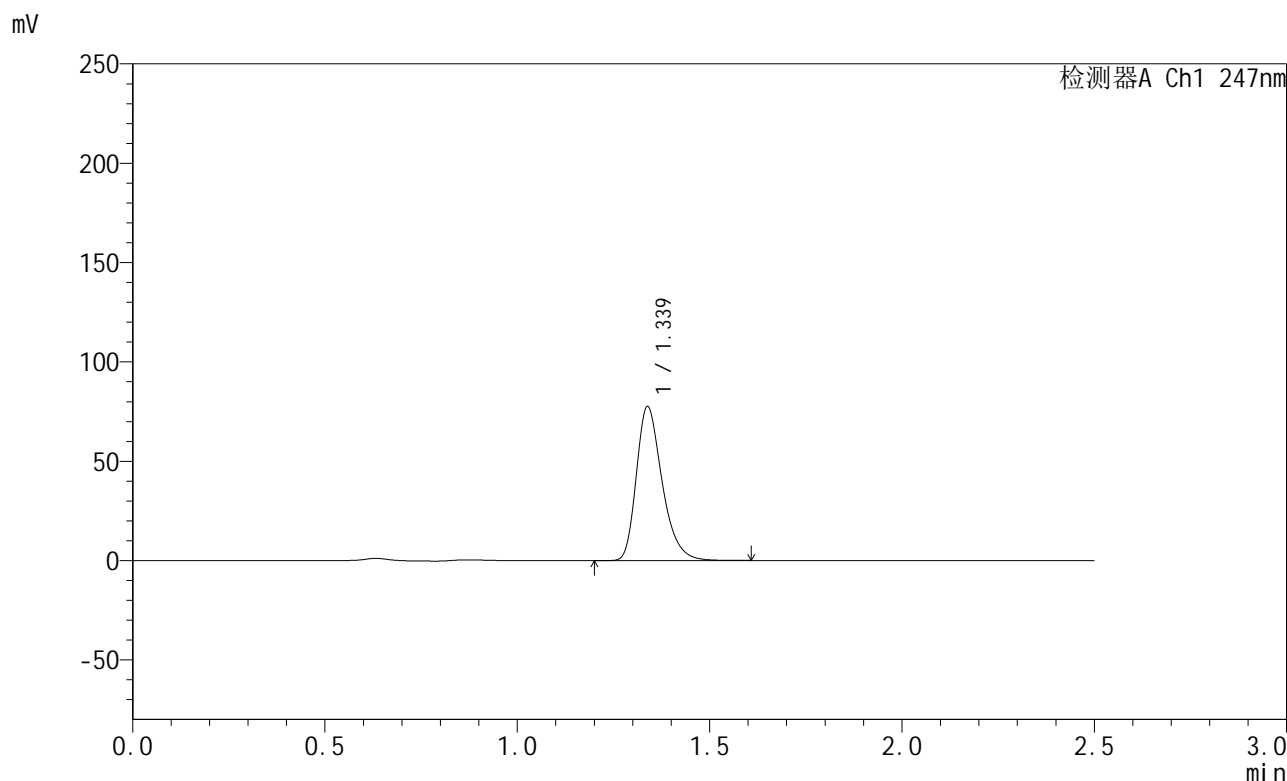


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1164-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	361668	100.000	77487	1966	1.311	--
总计		361668	100.000	77487			

图134 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

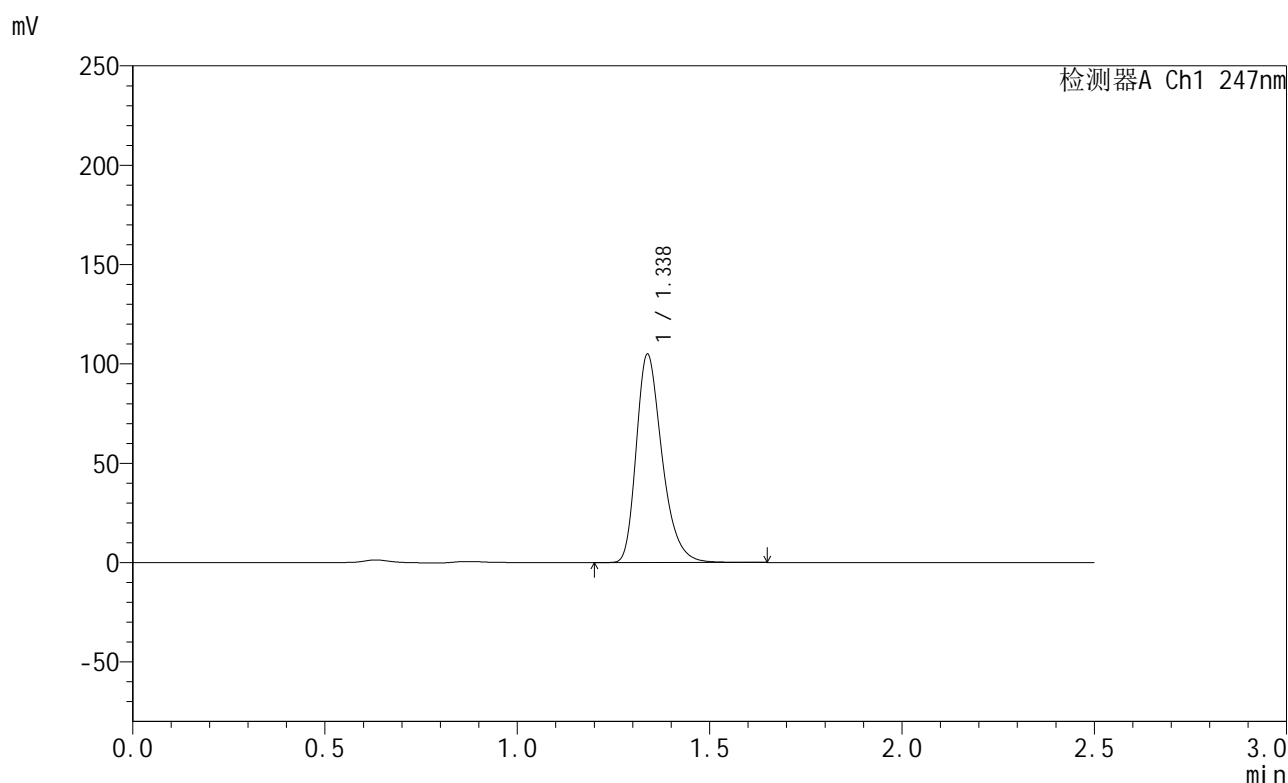
自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4

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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1165-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

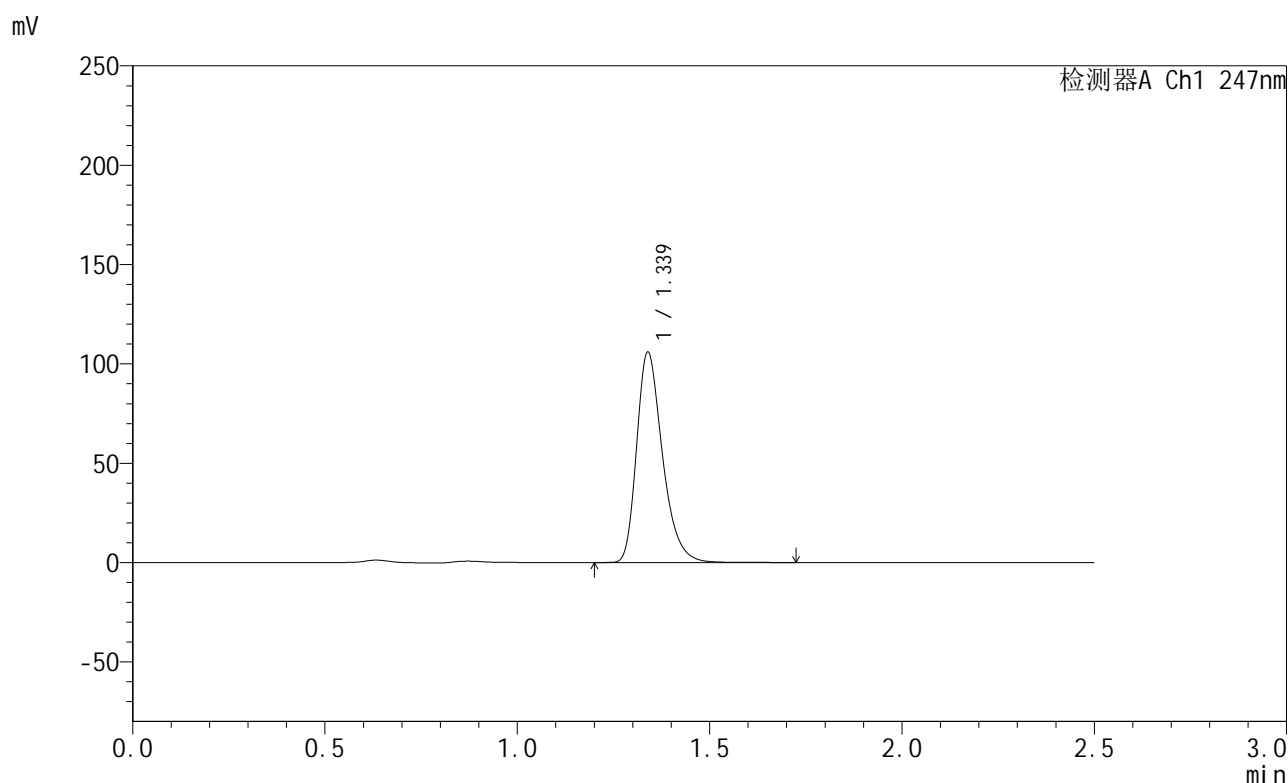
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	489729	100.000	104869	1965	1.312	--
总计		489729	100.000	104869			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1166-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	494944	100.000	105856	1966	1.314	--
总计		494944	100.000	105856			

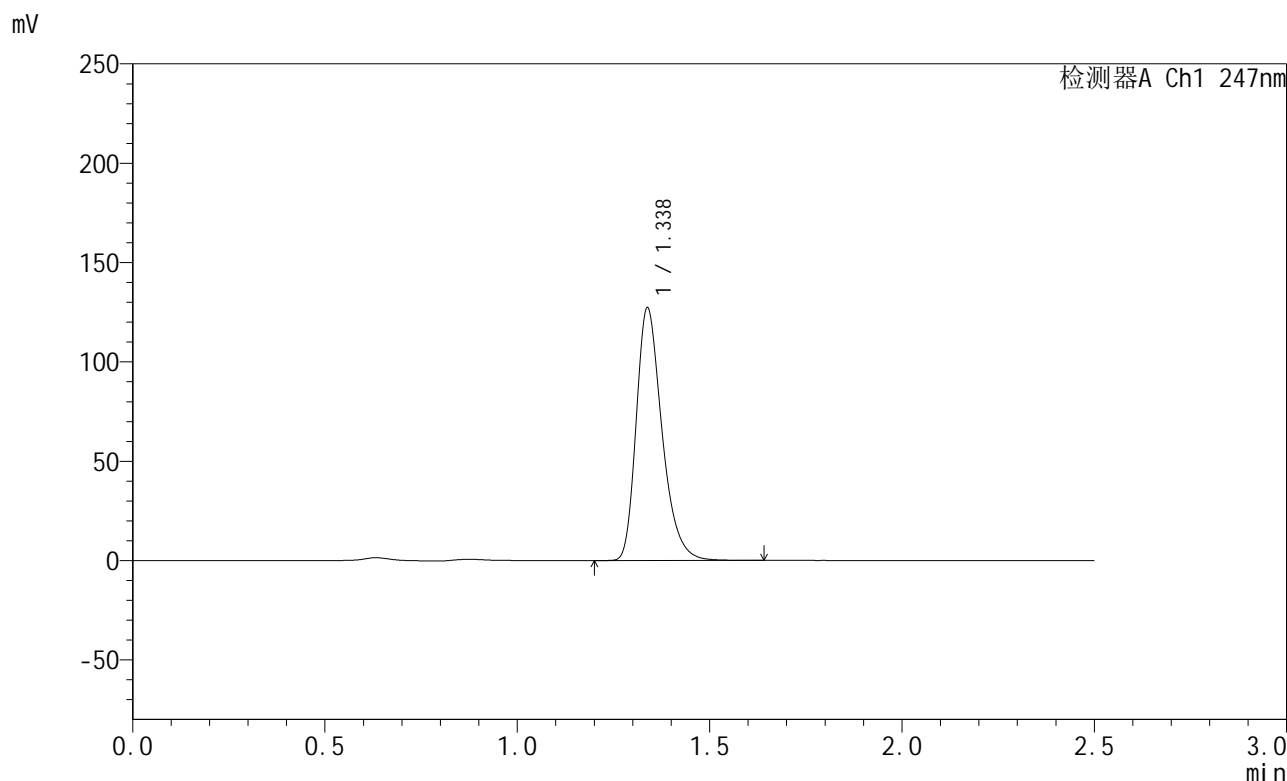


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1167-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	593752	100.000	127146	1963	1.313	--
总计		593752	100.000	127146			

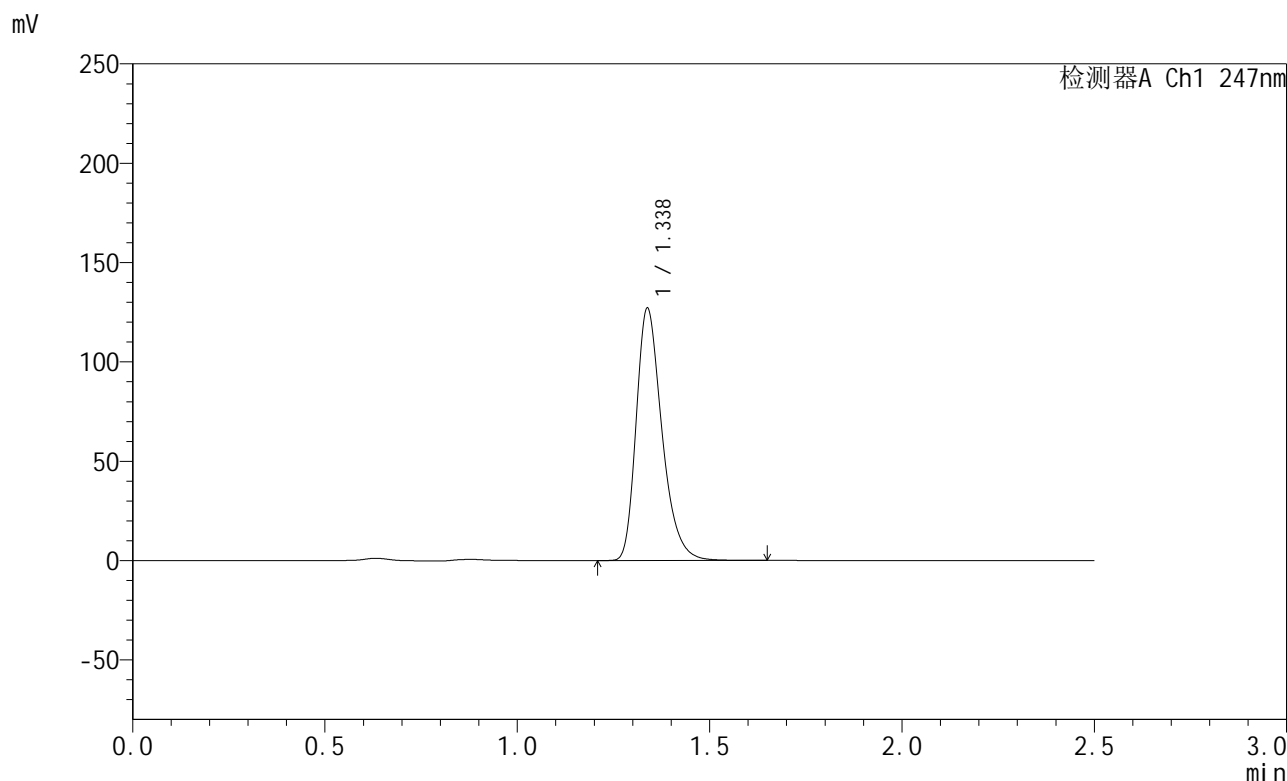


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1168-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	592752	100.000	126981	1965	1.314	--
总计		592752	100.000	126981			

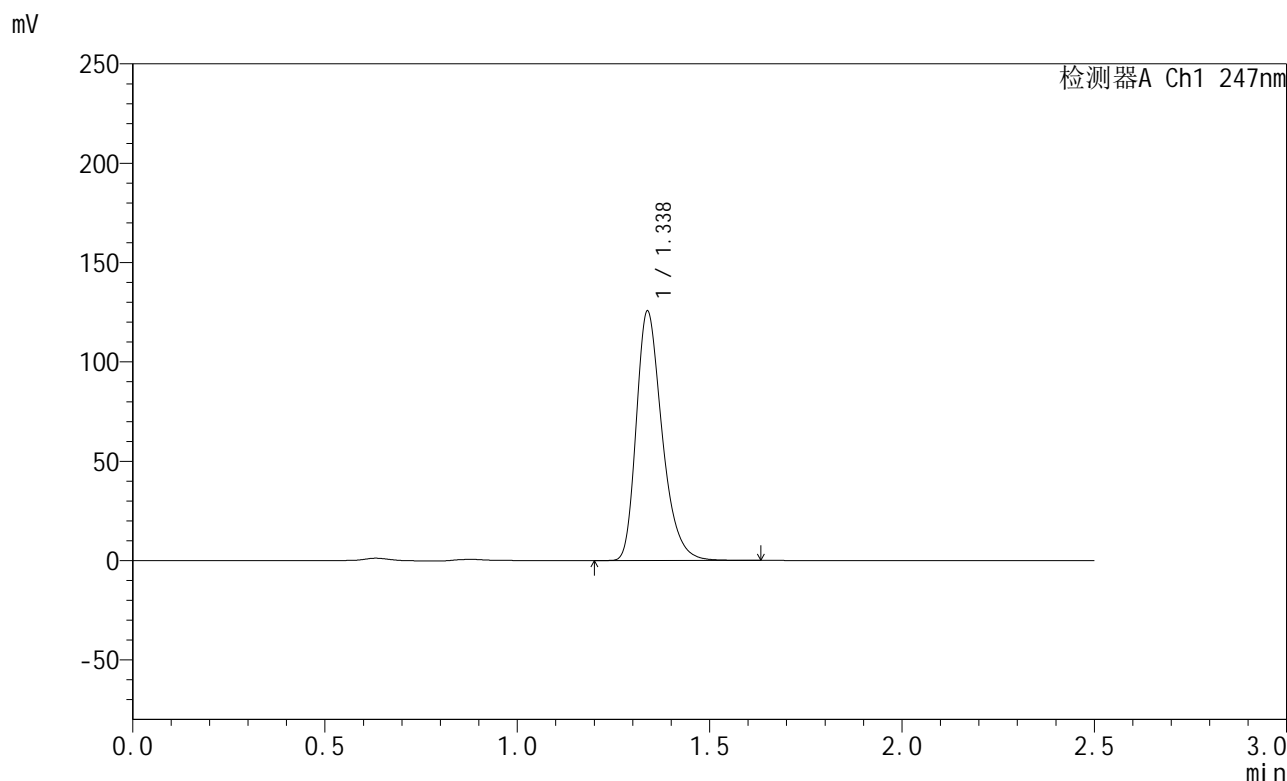


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1169-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	585925	100.000	125534	1966	1.313	--
总计		585925	100.000	125534			

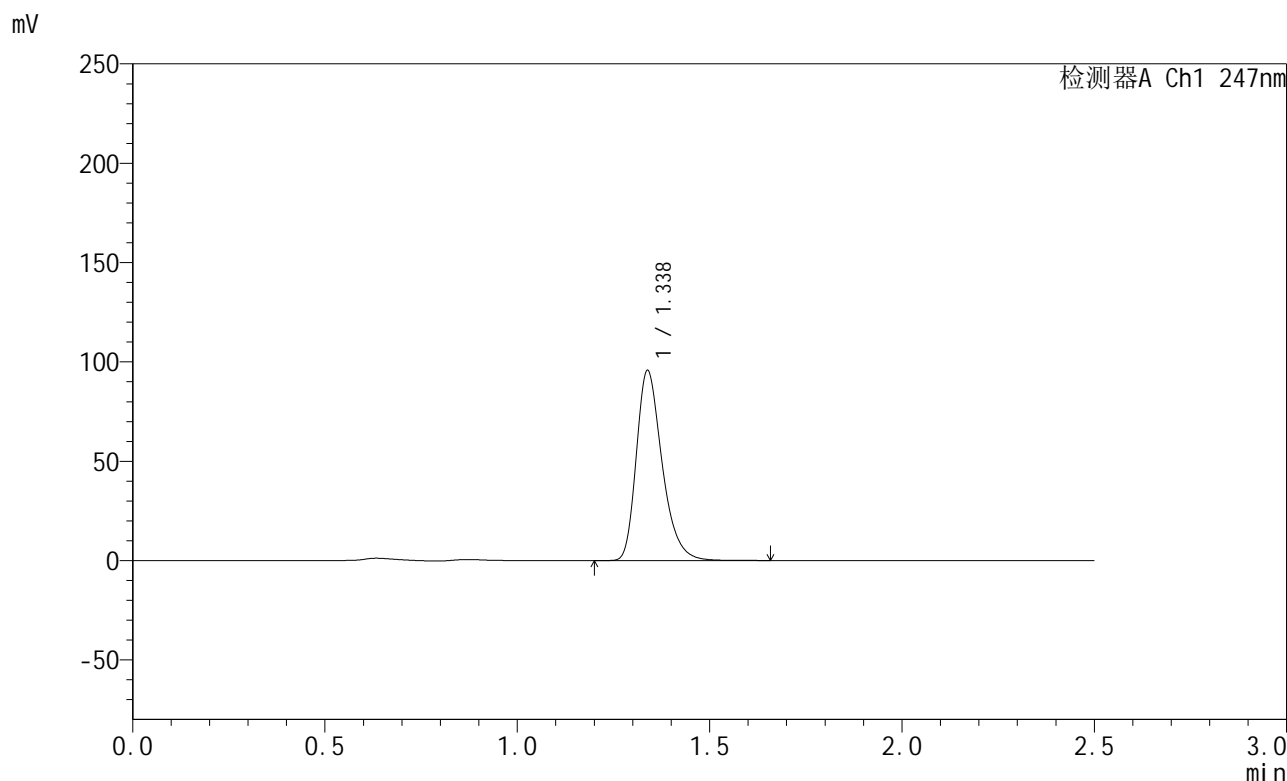


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1170-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	446619	100.000	95626	1964	1.313	--
总计		446619	100.000	95626			

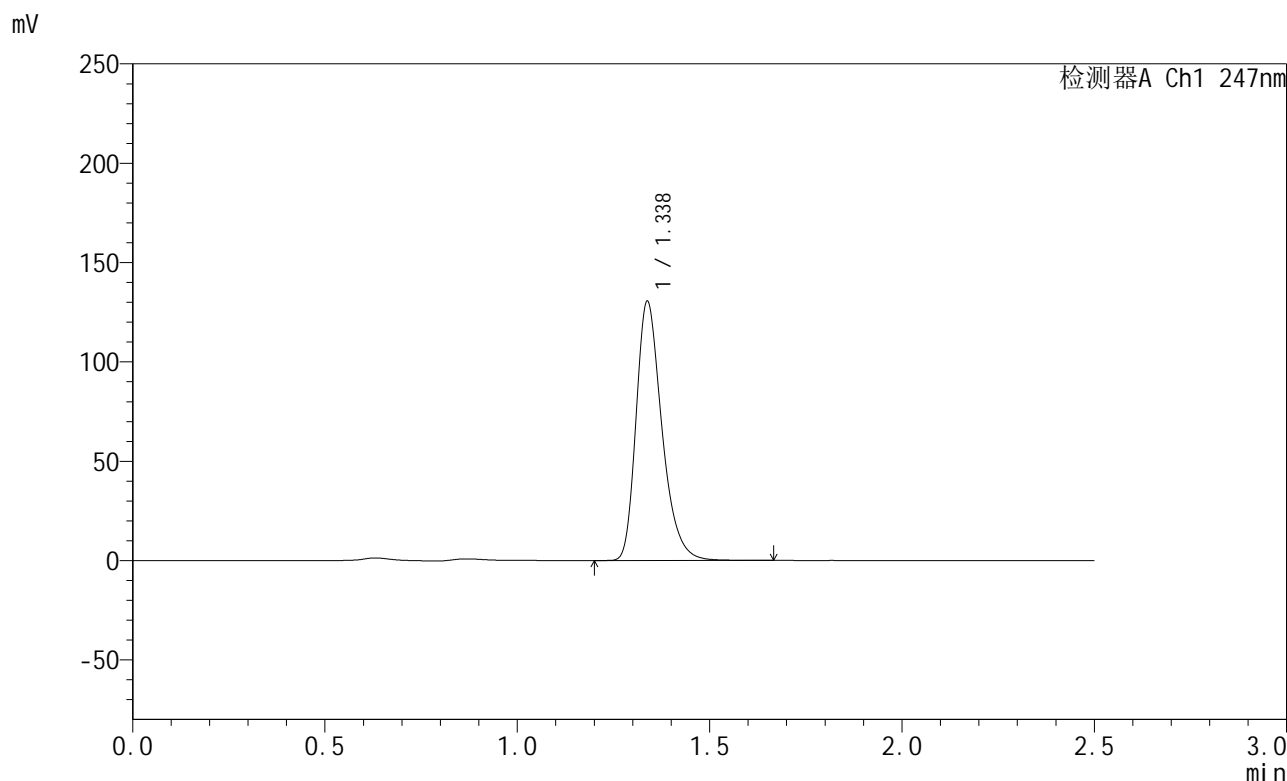


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1171-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	609163	100.000	130402	1963	1.314	--
总计		609163	100.000	130402			

图141 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

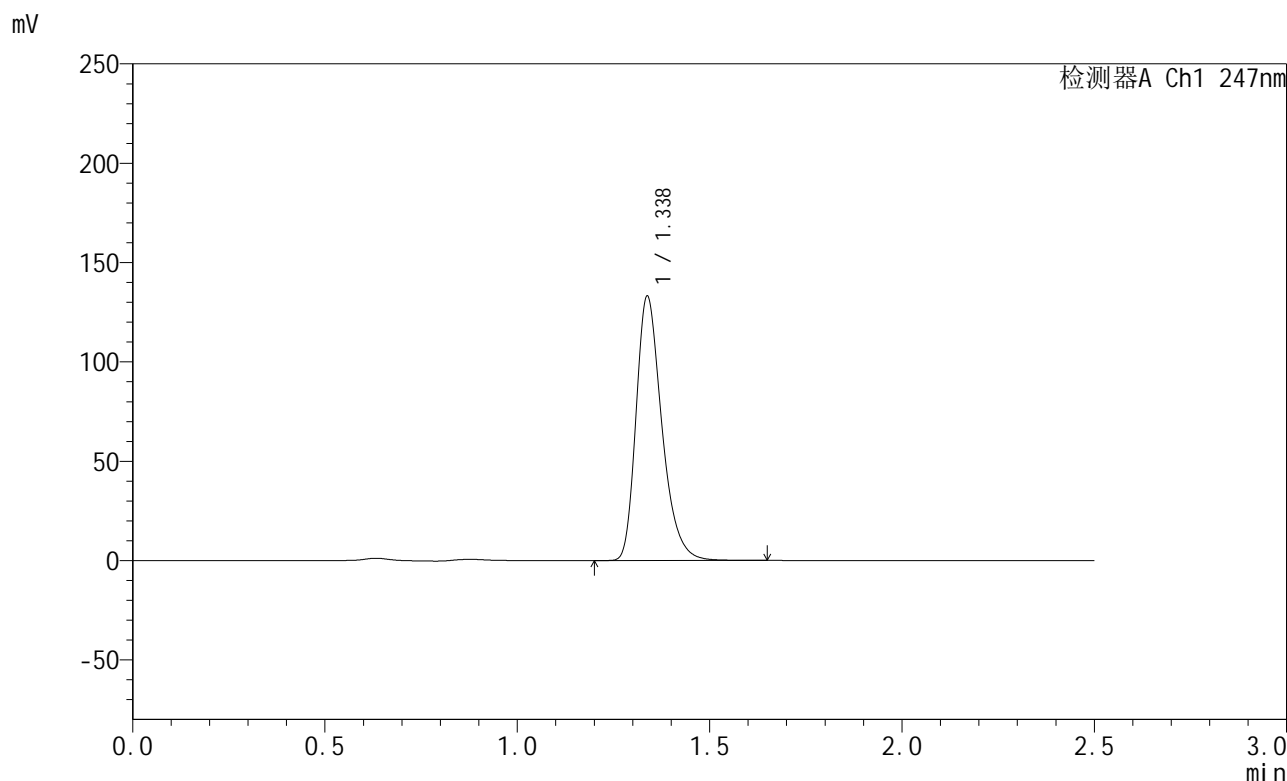


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1172-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

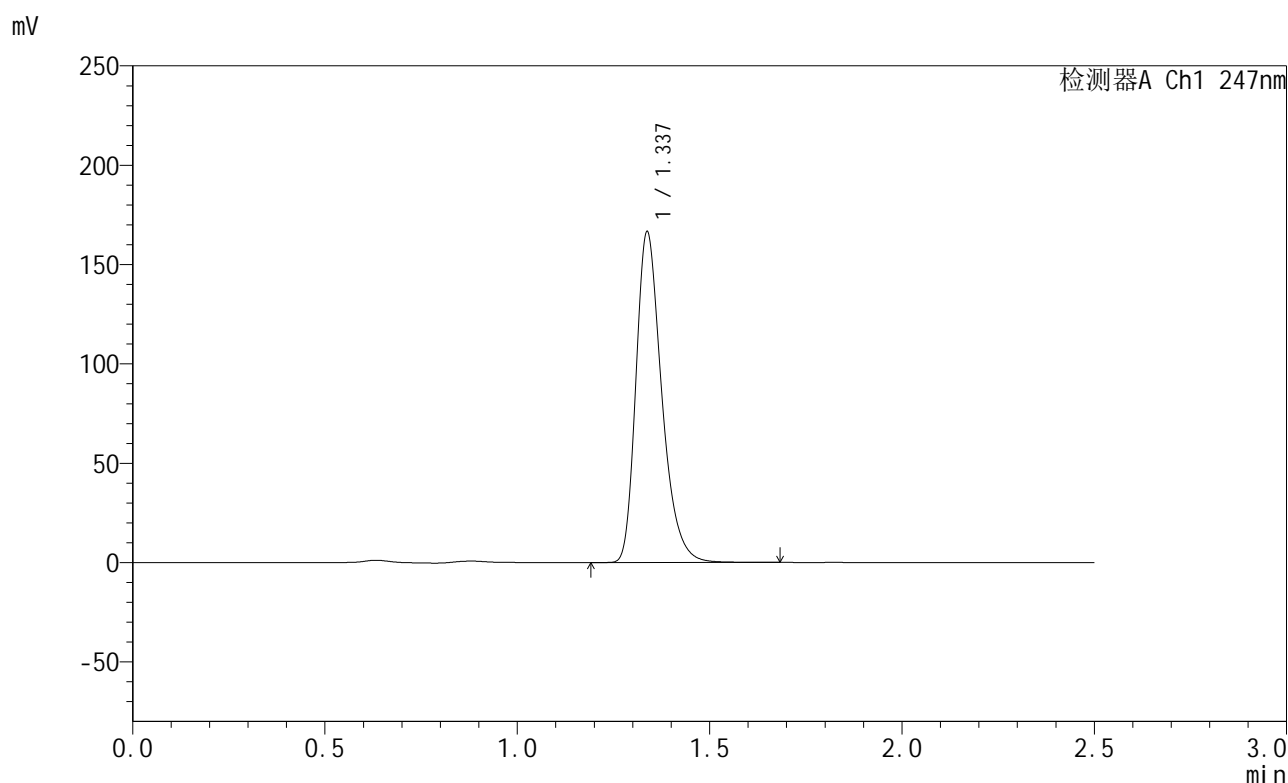
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	621183	100.000	133005	1963	1.314	--
总计		621183	100.000	133005			

<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: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1173-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	777044	100.000	166325	1962	1.315	--
总计		777044	100.000	166325			

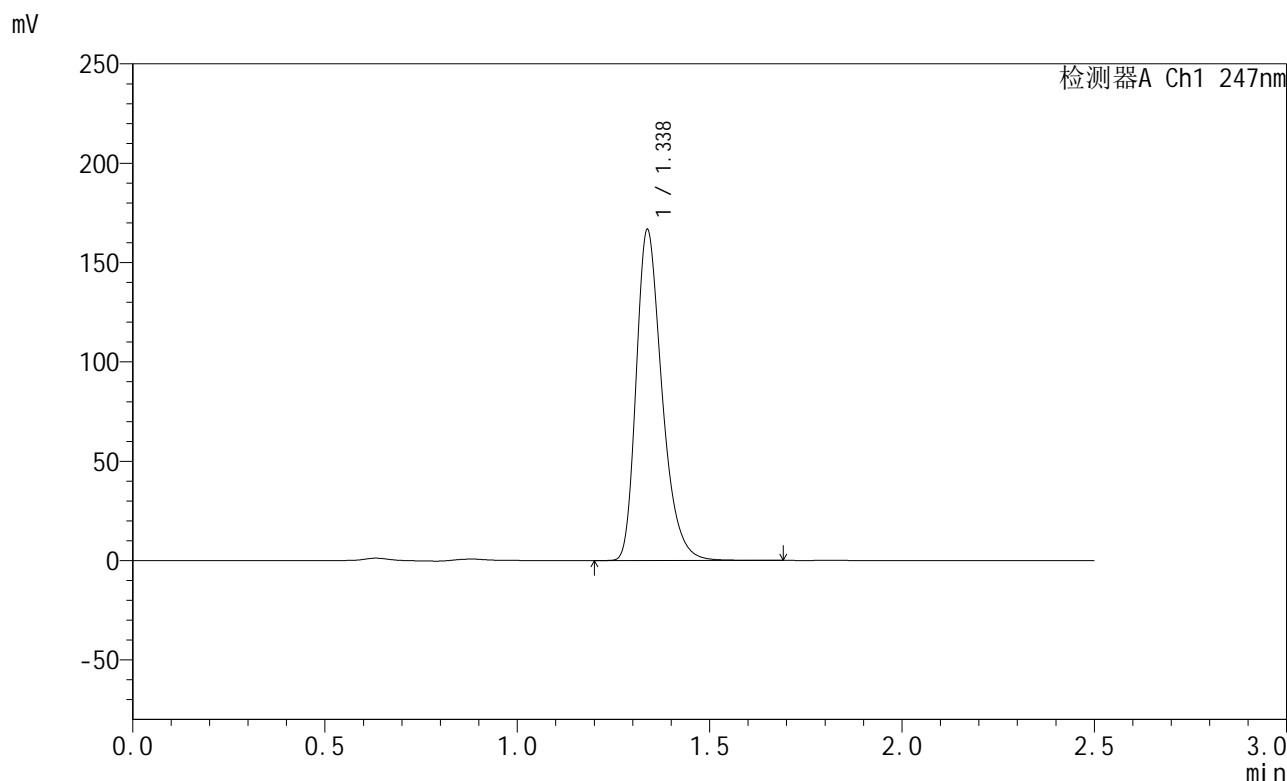


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1174-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	778064	100.000	166490	1962	1.316	--
总计		778064	100.000	166490			

图144 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

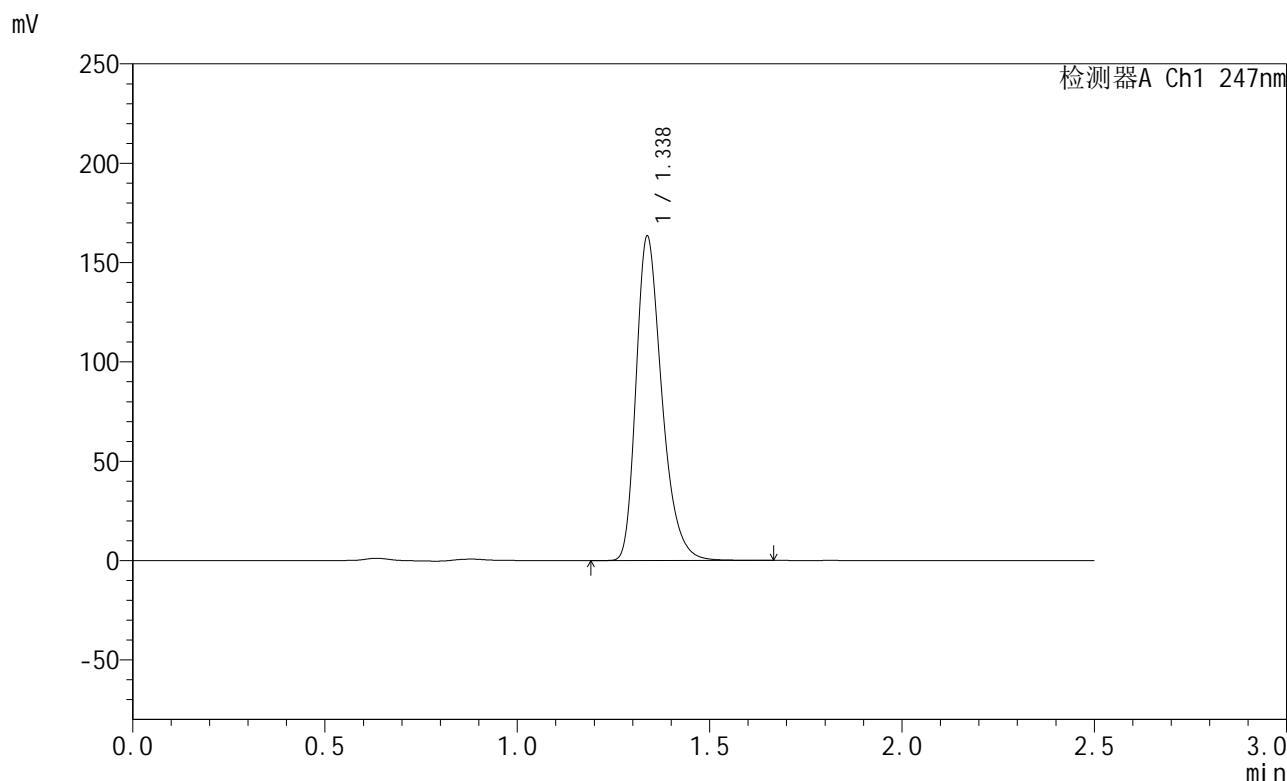


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1175-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	761521	100.000	163144	1966	1.314	--
总计		761521	100.000	163144			

图145 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

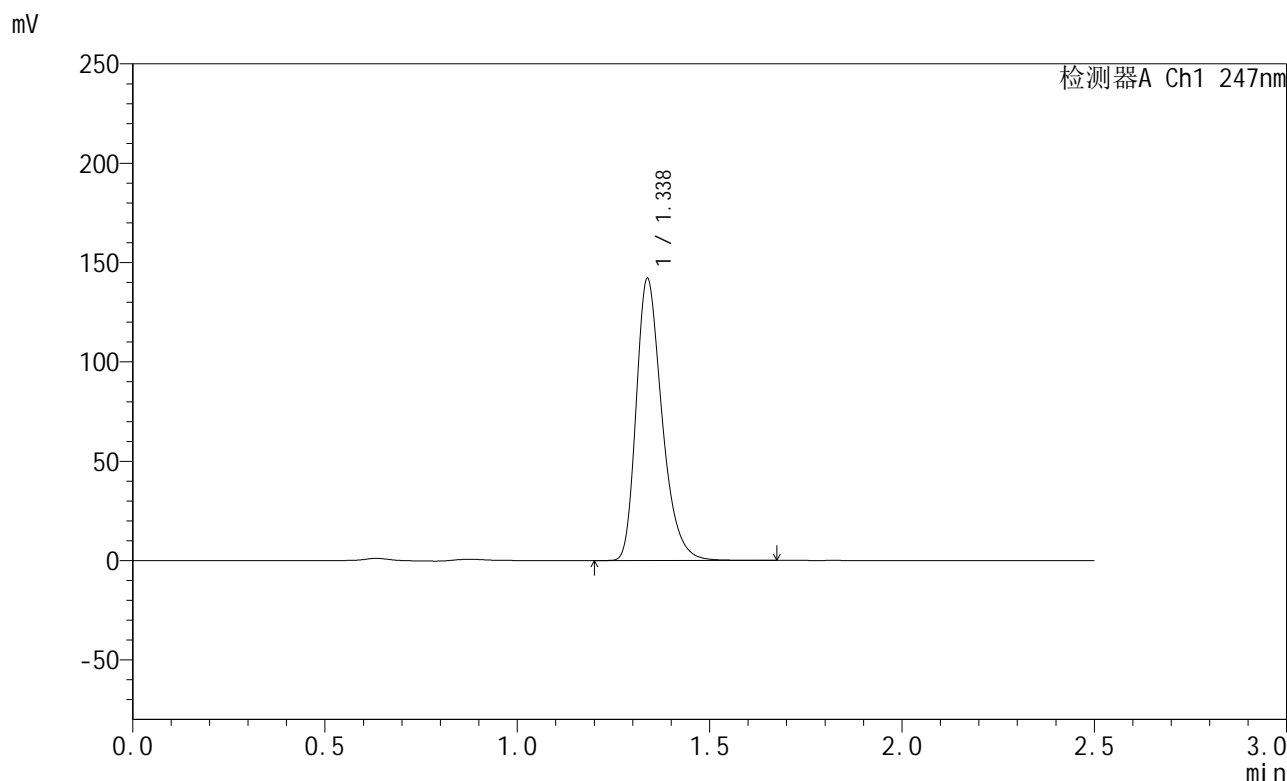


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1176-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	662777	100.000	141907	1965	1.314	--
总计		662777	100.000	141907			

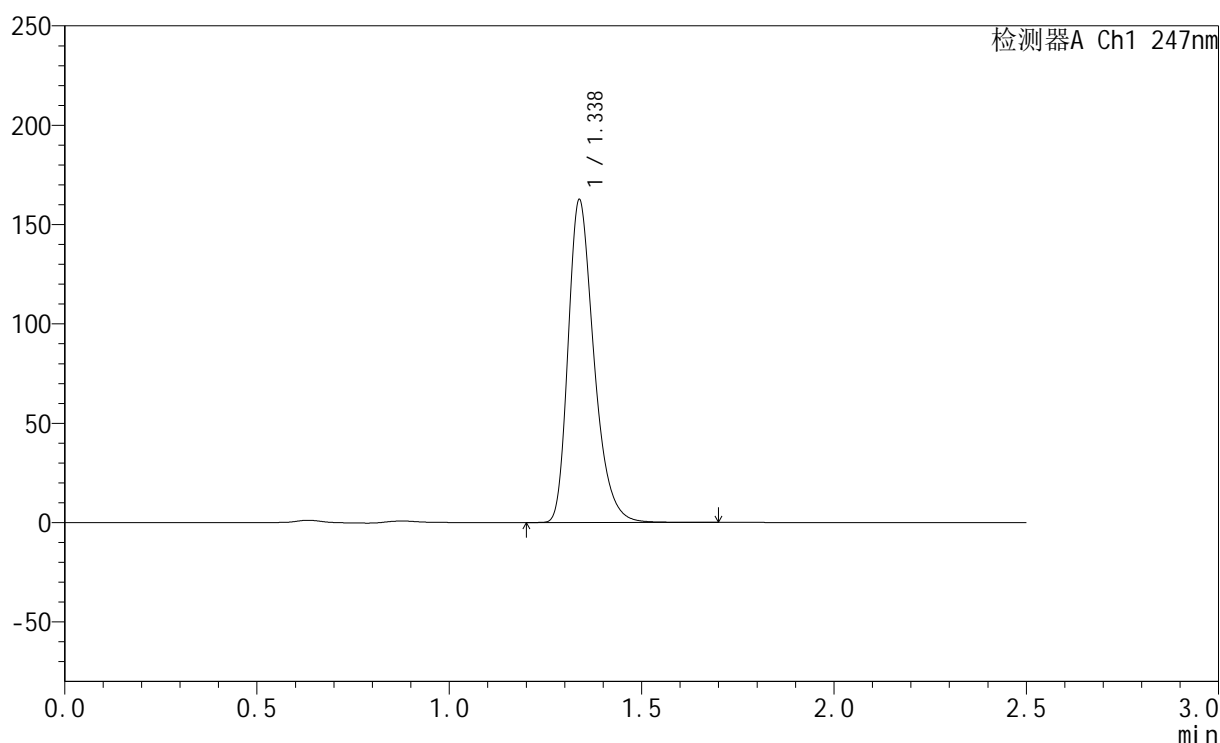
图146 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1177-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

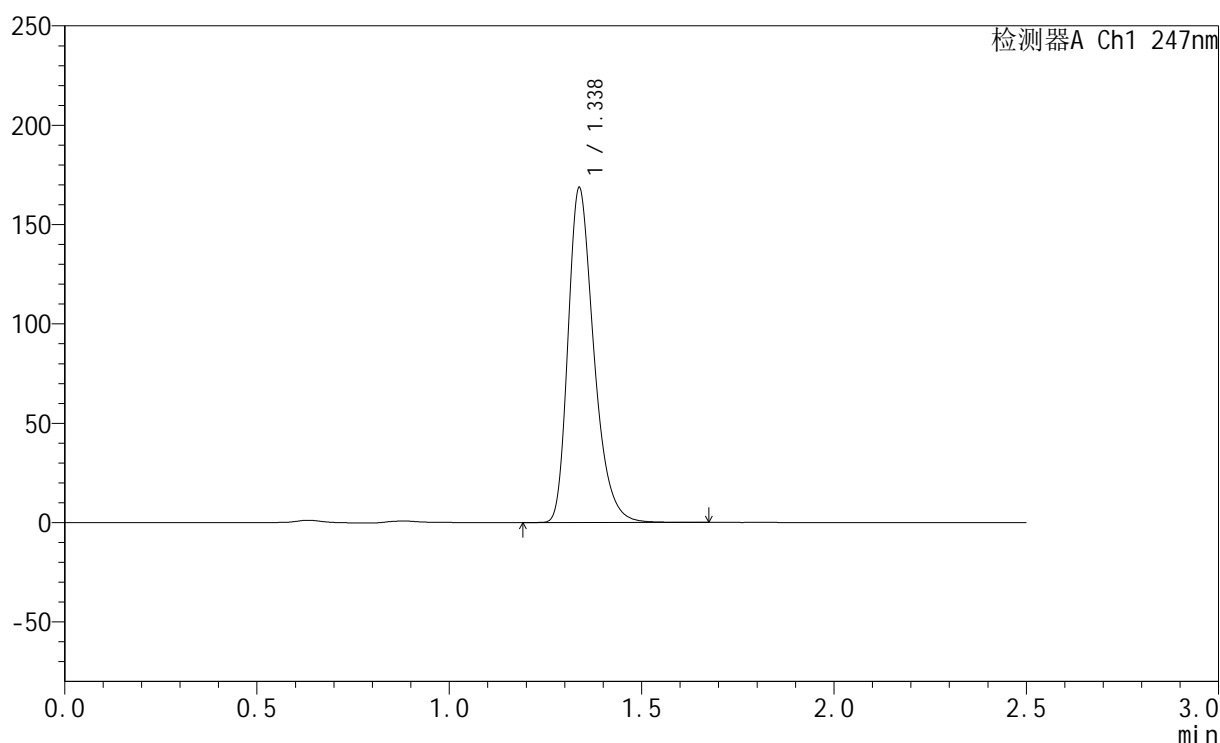
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	758621	100.000	162395	1965	1.315	--
总计		758621	100.000	162395			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1178-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	786077	100.000	168377	1965	1.314	--
总计		786077	100.000	168377			

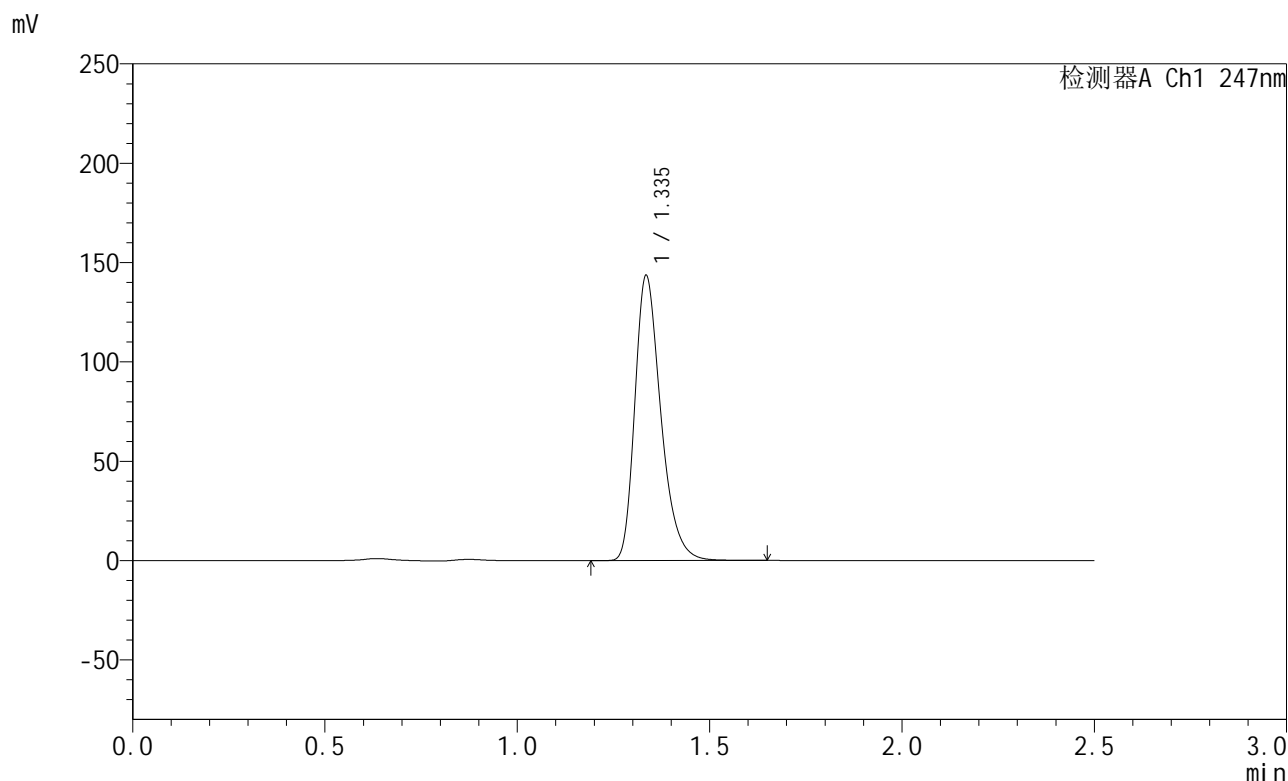


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1179-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	676057	100.000	142406	1918	1.318	--
总计		676057	100.000	142406			

图149 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

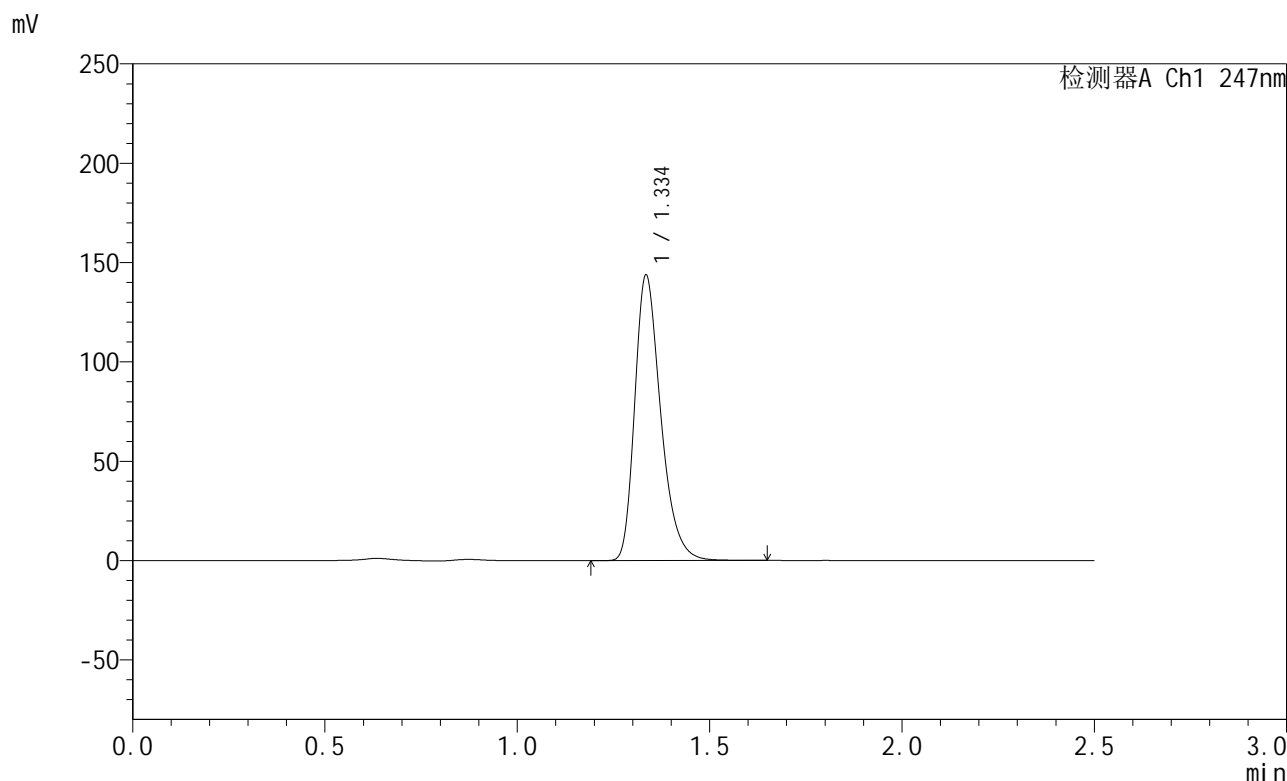


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-72/26-1180-2 - zzp3-gw-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	676464	100.000	142398	1920	1.319	--
总计		676464	100.000	142398			

图150 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2