



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

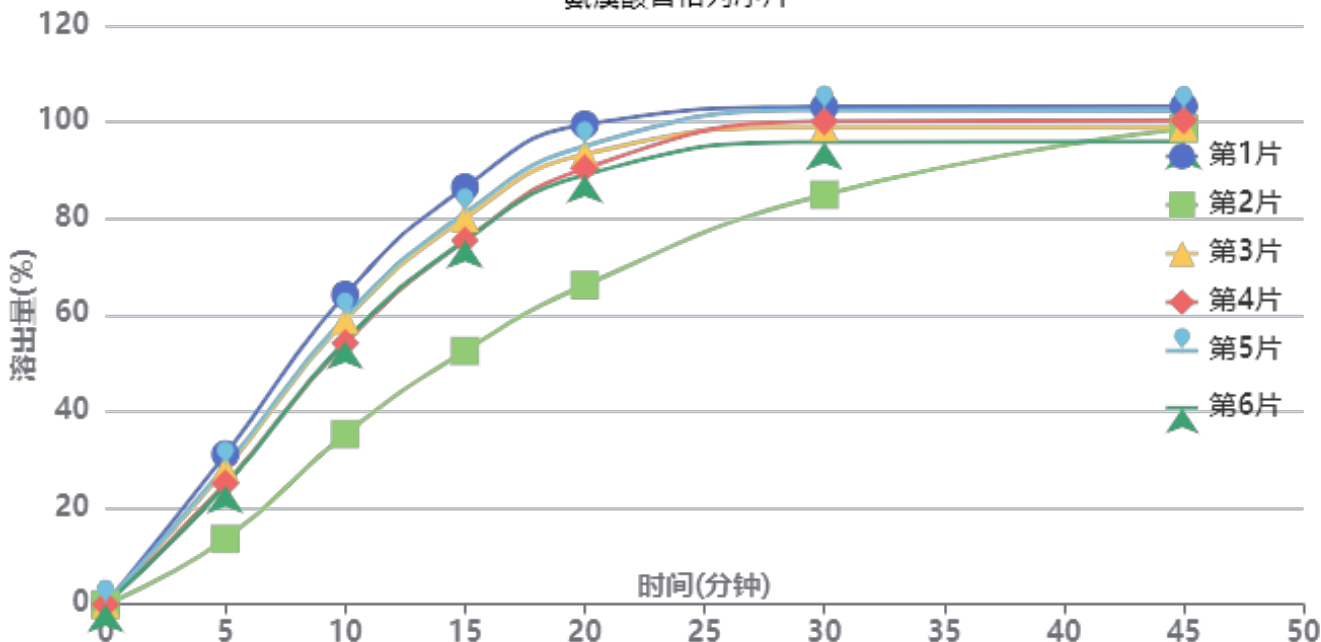
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.77	675993	677236	676335	675397	677690	676530	0.14
2	14.79	677929	676370				677150	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
45804.33	45784.31	0.04	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-js1M-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	245620	-	245620	31.123	25.17	24.52	31.12	25.18	24.52
	2	107083	-	107083	13.569			13.57		
	3	220886	-	220886	27.989			27.99		
	4	197917	-	197917	25.079			25.08		
	5	226148	-	226148	28.656			28.66		
	6	194377	-	194377	24.630			24.63		
10min	1	506125	-	506125	64.133	54.40	18.50	64.18	54.44	18.50
	2	278383	-	278383	35.275			35.30		
	3	464472	-	464472	58.855			58.90		
	4	427091	-	427091	54.118			54.16		
	5	469537	-	469537	59.497			59.54		
	6	430419	-	430419	54.540			54.58		
15min	1	681141	-	681141	86.310	75.04	15.73	86.47	75.17	15.74
	2	413928	-	413928	52.450			52.53		
	3	630545	-	630545	79.899			80.04		
	4	594358	-	594358	75.313			75.45		
	5	639123	-	639123	80.986			81.13		
	6	594161	-	594161	75.288			75.42		
20min	1	782759	-	782759	99.186	88.64	13.19	99.49	88.90	13.20
	2	520820	-	520820	65.995			66.16		
	3	734398	-	734398	93.058			93.34		
	4	711286	-	711286	90.130			90.39		
	5	747467	-	747467	94.714			95.00		
	6	700654	-	700654	88.782			89.04		
30min	1	810418	-	810418	102.691	97.18	6.86	103.16	97.58	6.90
	2	668028	-	668028	84.648			84.93		
	3	777223	-	777223	98.485			98.92		
	4	787032	-	787032	99.728			100.14		
	5	805181	-	805181	102.027			102.47		
	6	753540	-	753540	95.484			95.89		
45min	1	810093	-	810093	102.650	99.36	2.67	103.29	99.93	2.69
	2	775443	-	775443	98.259			98.68		
	3	775817	-	775817	98.307			98.90		
	4	787596	-	787596	99.799			100.37		
	5	803138	-	803138	101.768			102.38		
	6	752722	-	752722	95.380			95.94		
极限	1	807028	-	807028	102.261	99.60	2.64	103.07	100.33	2.64
	2	787656	-	787656	99.807			100.39		
	3	774201	-	774201	98.102			98.86		
	4	787661	-	787661	99.807			100.55		
	5	806930	-	806930	102.249			103.03		
	6	752628	-	752628	95.368			96.09		



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

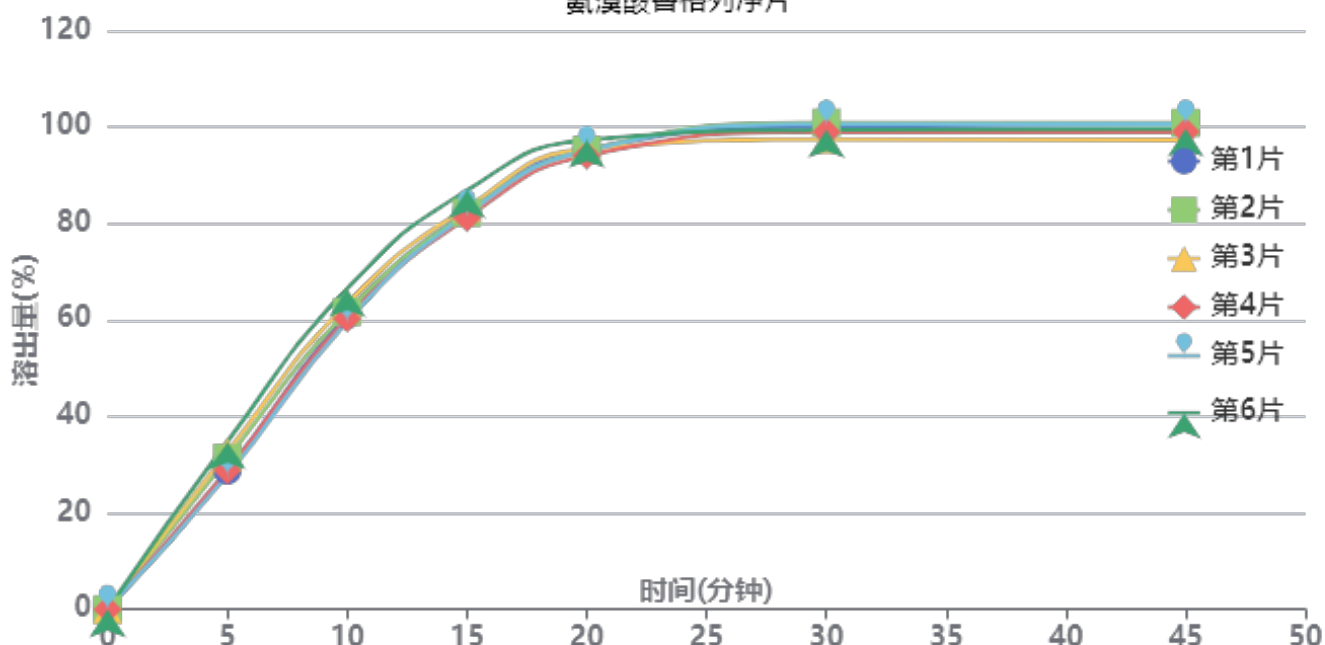
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	678053	676966	679179	677315	677572	677817	0.13
2	14.79	677410	675417				676414	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
45891.47		45734.55		0.25	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-js1M-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	227188	-	227188	28.776	30.71	8.81	28.78	30.71	8.81
	2	247337	-	247337	31.328			31.33		
	3	258024	-	258024	32.682			32.68		
	4	227552	-	227552	28.822			28.82		
	5	219748	-	219748	27.834			27.83		
	6	274727	-	274727	34.798			34.80		
10min	1	481840	-	481840	61.031	62.04	4.04	61.08	62.10	4.04
	2	486714	-	486714	61.648			61.70		
	3	500123	-	500123	63.347			63.40		
	4	475502	-	475502	60.228			60.28		
	5	470492	-	470492	59.594			59.64		
	6	524375	-	524375	66.419			66.48		
15min	1	650454	-	650454	82.388	82.86	2.45	82.54	83.01	2.45
	2	648058	-	648058	82.084			82.24		
	3	656730	-	656730	83.183			83.34		
	4	639503	-	639503	81.001			81.15		
	5	645588	-	645588	81.772			81.92		
	6	684621	-	684621	86.716			86.88		
20min	1	750831	-	750831	95.102	95.13	1.11	95.39	95.43	1.11
	2	749438	-	749438	94.926			95.22		
	3	751400	-	751400	95.174			95.47		
	4	740425	-	740425	93.784			94.07		
	5	748493	-	748493	94.806			95.09		
	6	765866	-	765866	97.006			97.32		
30min	1	786209	-	786209	99.583	99.09	1.29	100.03	99.54	1.28
	2	793066	-	793066	100.452			100.90		
	3	765328	-	765328	96.938			97.40		
	4	778079	-	778079	98.553			98.99		
	5	790428	-	790428	100.117			100.56		
	6	780837	-	780837	98.903			99.38		
45min	1	789639	-	789639	100.017	99.07	1.37	100.63	99.68	1.36
	2	791413	-	791413	100.242			100.86		
	3	763636	-	763636	96.724			97.34		
	4	777178	-	777178	98.439			99.04		
	5	789727	-	789727	100.029			100.64		
	6	781219	-	781219	98.951			99.59		
极限	1	784491	-	784491	99.365	98.72	1.16	100.14	99.50	1.15
	2	787723	-	787723	99.775			100.56		
	3	762970	-	762970	96.640			97.42		
	4	776070	-	776070	98.299			99.07		
	5	784466	-	784466	99.362			100.14		
	6	780735	-	780735	98.890			99.69		



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

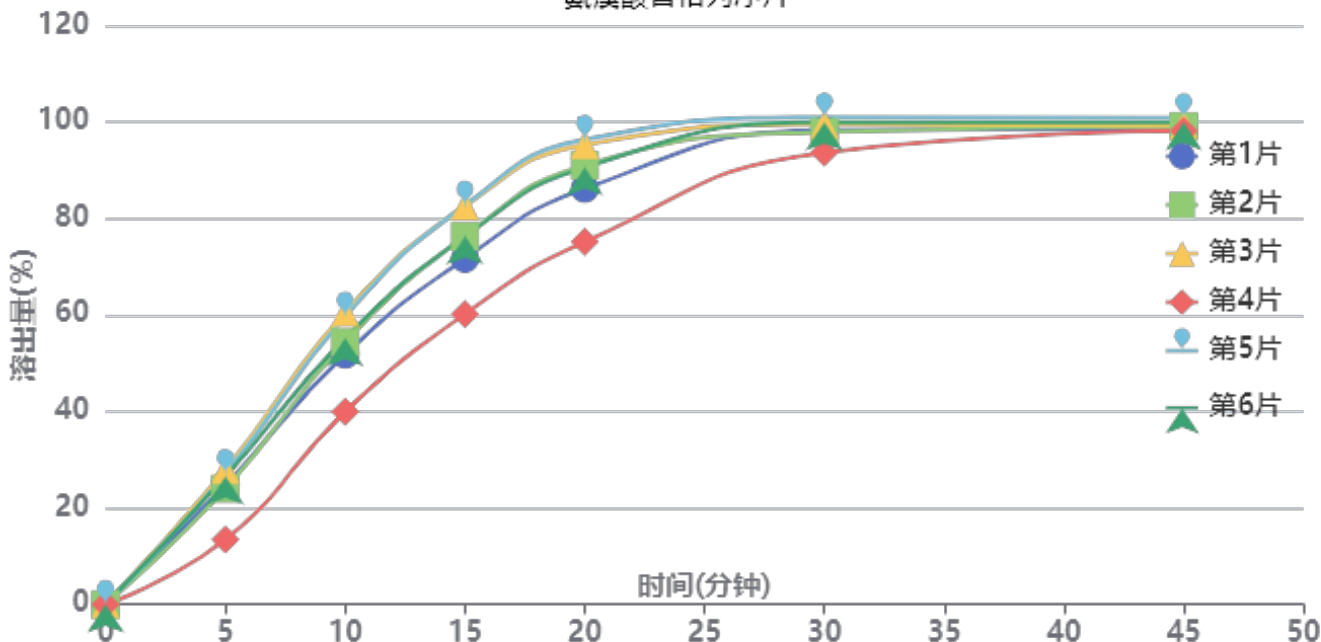
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	689516	687973	690137	689090	686603	688664	0.21
2	14.79	677479	675563				676521	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
46625.86		45741.78		1.36	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-js1M-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	197098	-	197098	24.767	23.95	22.34	24.77	23.95	22.35
	2	190721	-	190721	23.965			23.97		
	3	222305	-	222305	27.934			27.93		
	4	107059	-	107059	13.453			13.45		
	5	215611	-	215611	27.093			27.09		
	6	210952	-	210952	26.507			26.51		
10min	1	411902	-	411902	51.758	53.55	13.93	51.80	53.59	13.93
	2	432297	-	432297	54.321			54.36		
	3	481342	-	481342	60.484			60.53		
	4	317661	-	317661	39.916			39.94		
	5	475102	-	475102	59.700			59.74		
	6	438787	-	438787	55.136			55.18		
15min	1	569345	-	569345	71.542	74.83	11.19	71.67	74.96	11.20
	2	606040	-	606040	76.153			76.28		
	3	656011	-	656011	82.432			82.58		
	4	478196	-	478196	60.088			60.18		
	5	657546	-	657546	82.625			82.77		
	6	605871	-	605871	76.132			76.27		
20min	1	683845	-	683845	85.930	88.85	8.69	86.18	89.10	8.70
	2	722556	-	722556	90.794			91.05		
	3	755854	-	755854	94.978			95.26		
	4	596610	-	596610	74.968			75.16		
	5	764930	-	764930	96.118			96.40		
	6	718598	-	718598	90.296			90.56		
30min	1	779393	-	779393	97.936	97.99	2.58	98.33	98.39	2.61
	2	776066	-	776066	97.518			97.93		
	3	788329	-	788329	99.059			99.50		
	4	742845	-	742845	93.343			93.66		
	5	800089	-	800089	100.536			100.98		
	6	792024	-	792024	99.523			99.94		
45min	1	780318	-	780318	98.052	98.78	0.95	98.61	99.35	0.98
	2	784340	-	784340	98.557			99.13		
	3	785760	-	785760	98.736			99.34		
	4	777533	-	777533	97.702			98.17		
	5	798008	-	798008	100.275			100.88		
	6	790846	-	790846	99.375			99.95		
极限	1	780292	-	780292	98.049	98.43	0.98	98.77	99.17	1.01
	2	773791	-	773791	97.232			97.97		
	3	784142	-	784142	98.532			99.31		
	4	777899	-	777899	97.748			98.38		
	5	794420	-	794420	99.824			100.60		
	6	789628	-	789628	99.222			99.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本

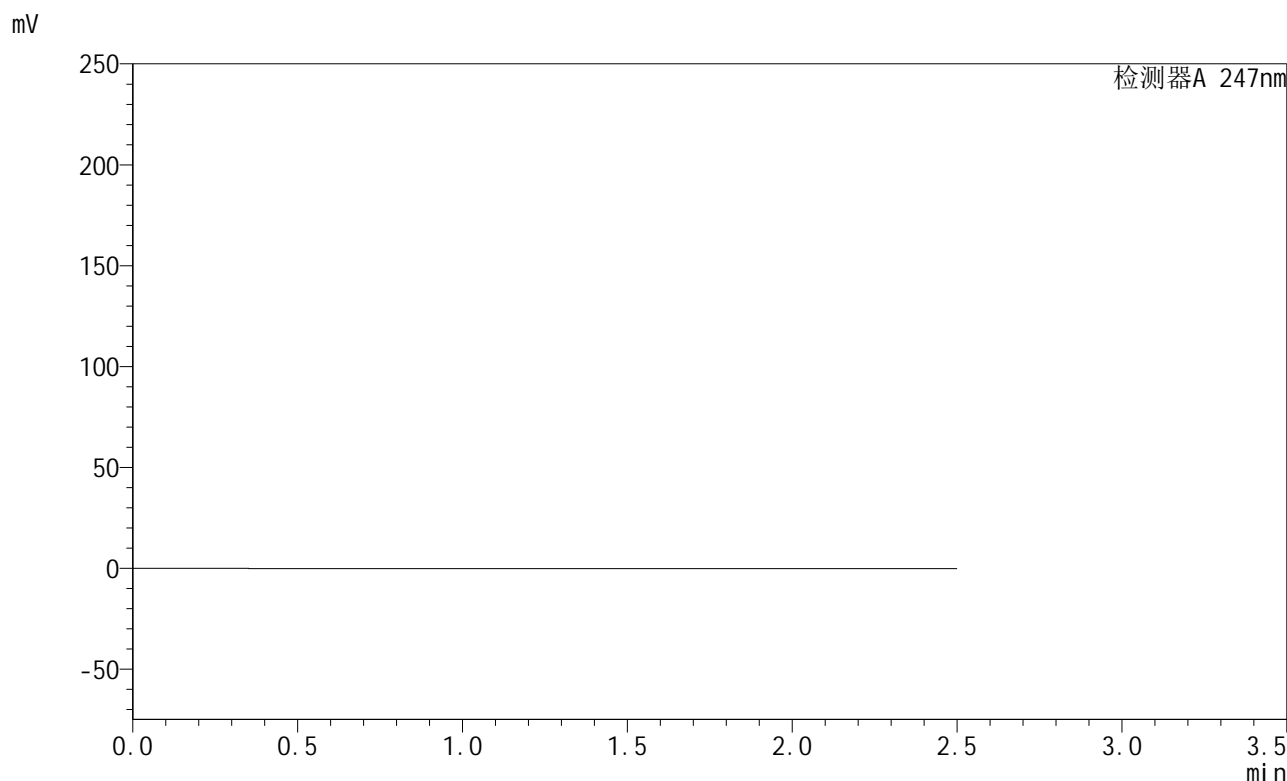


SMF-356

<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 - 0-73/27-961-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

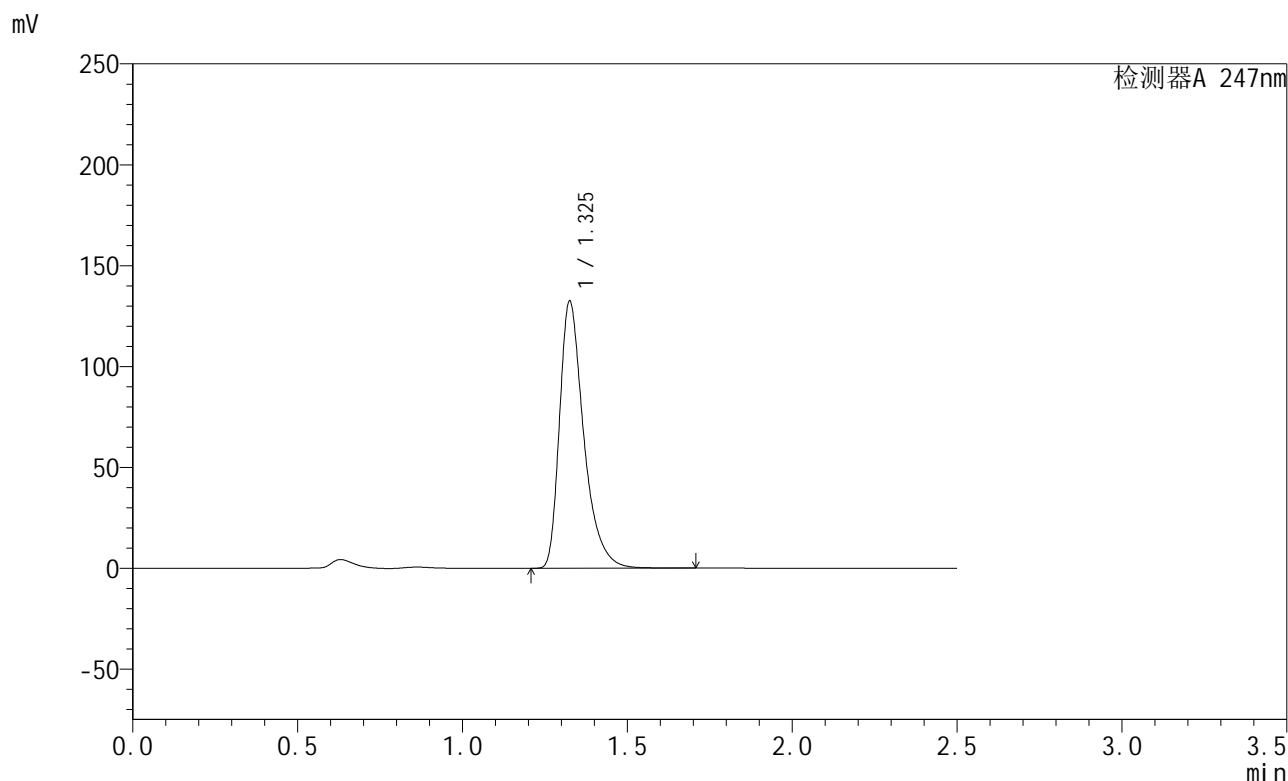
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-962-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

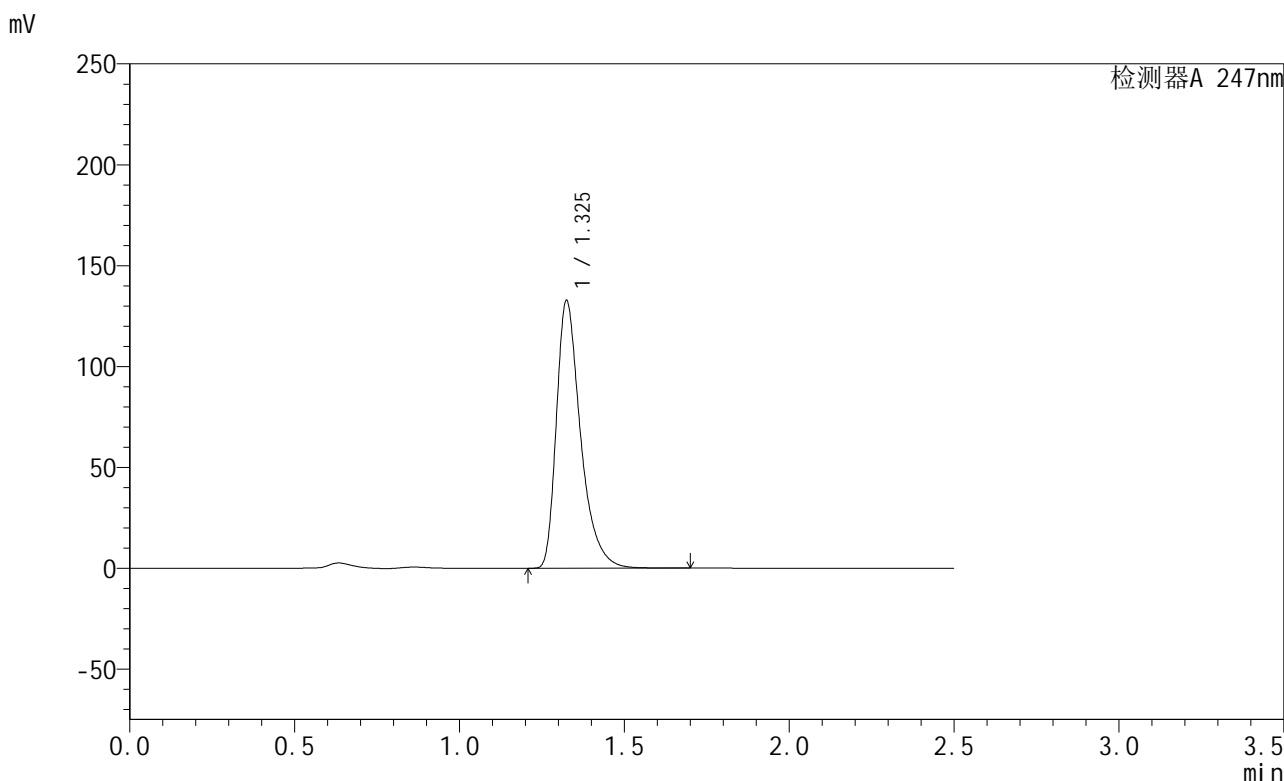
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	675993	100.000	131452	1663	1.425	--
总计		675993	100.000	131452			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-963-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

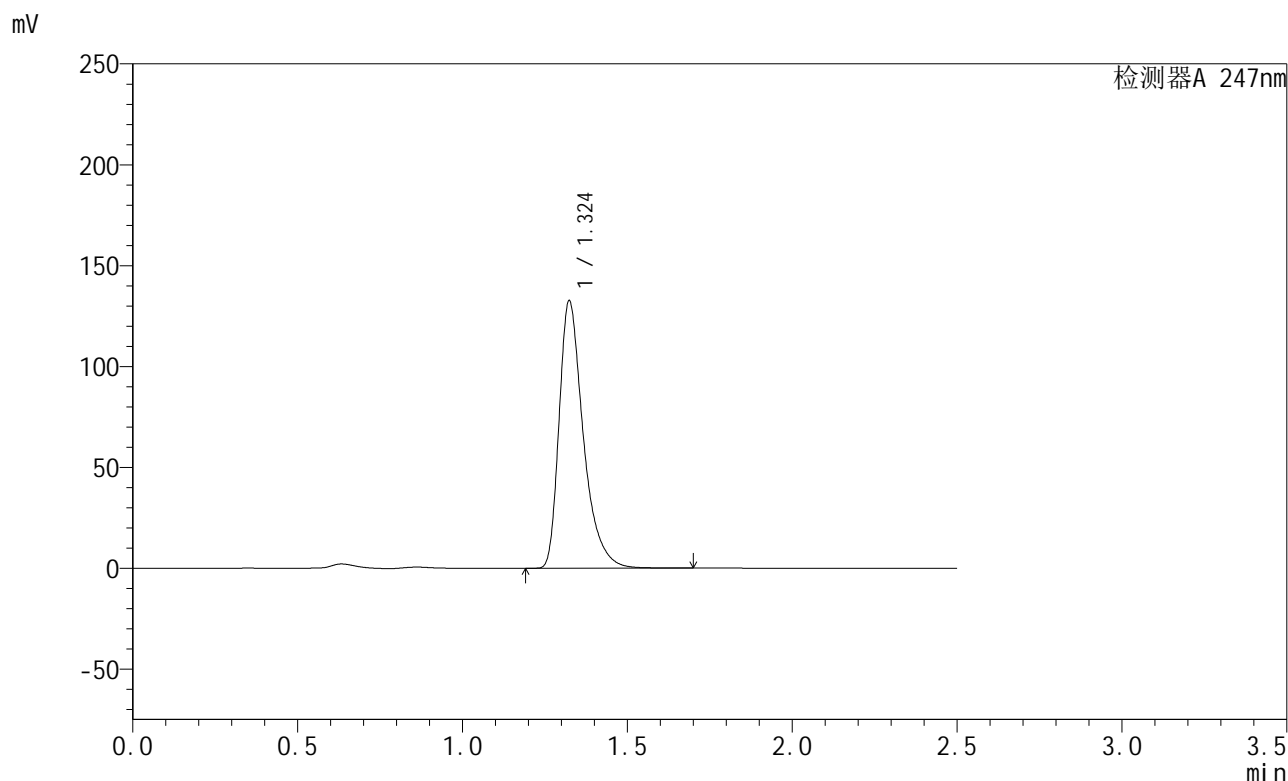
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	677236	100.000	131930	1665	1.427	--
总计		677236	100.000	131930			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-964-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

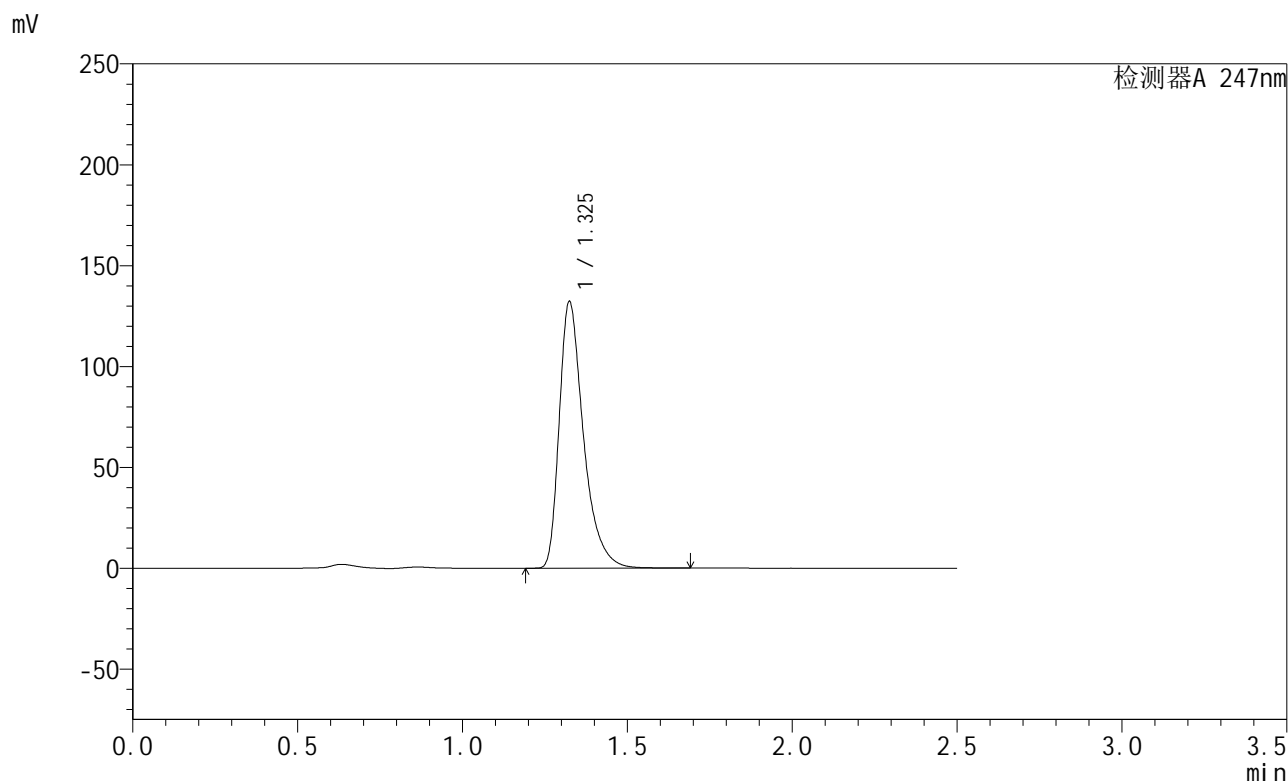
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	676335	100.000	132173	1668	1.429	--
总计		676335	100.000	132173			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-965-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

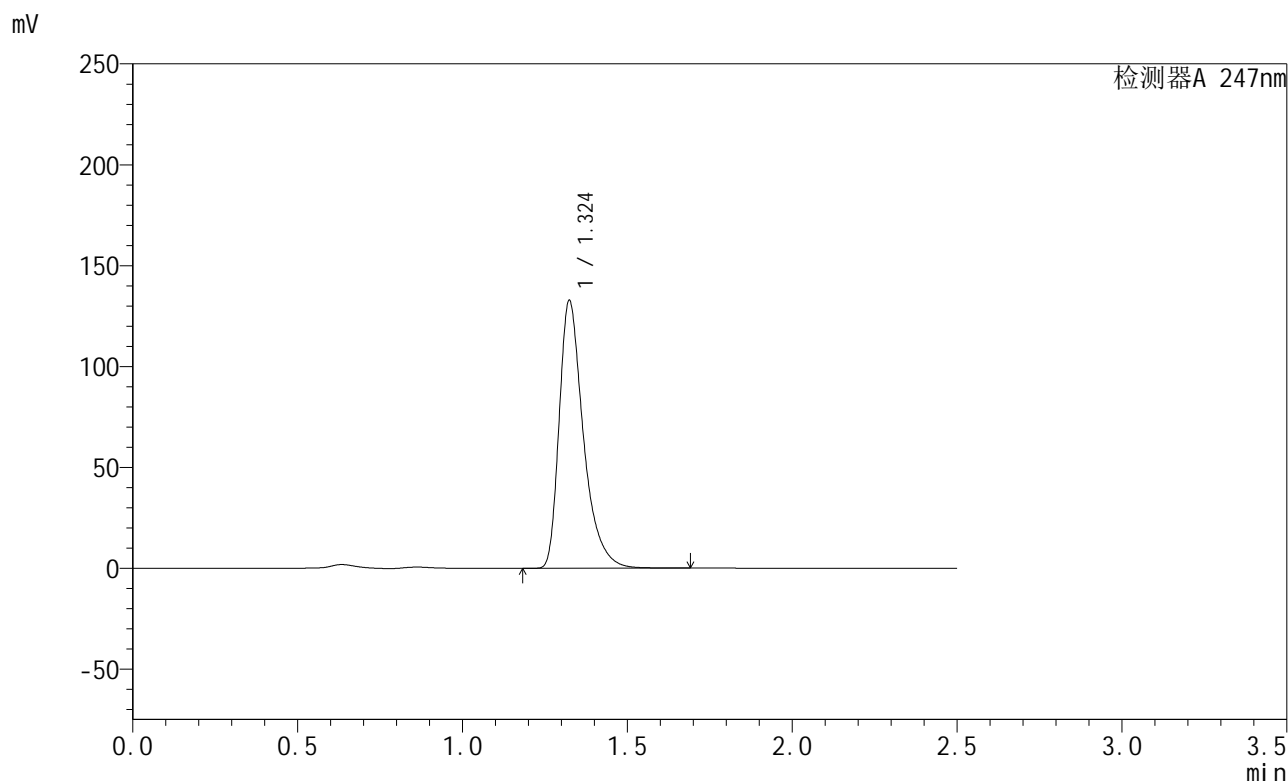
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	675397	100.000	131609	1663	1.431	--
总计		675397	100.000	131609			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-966-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

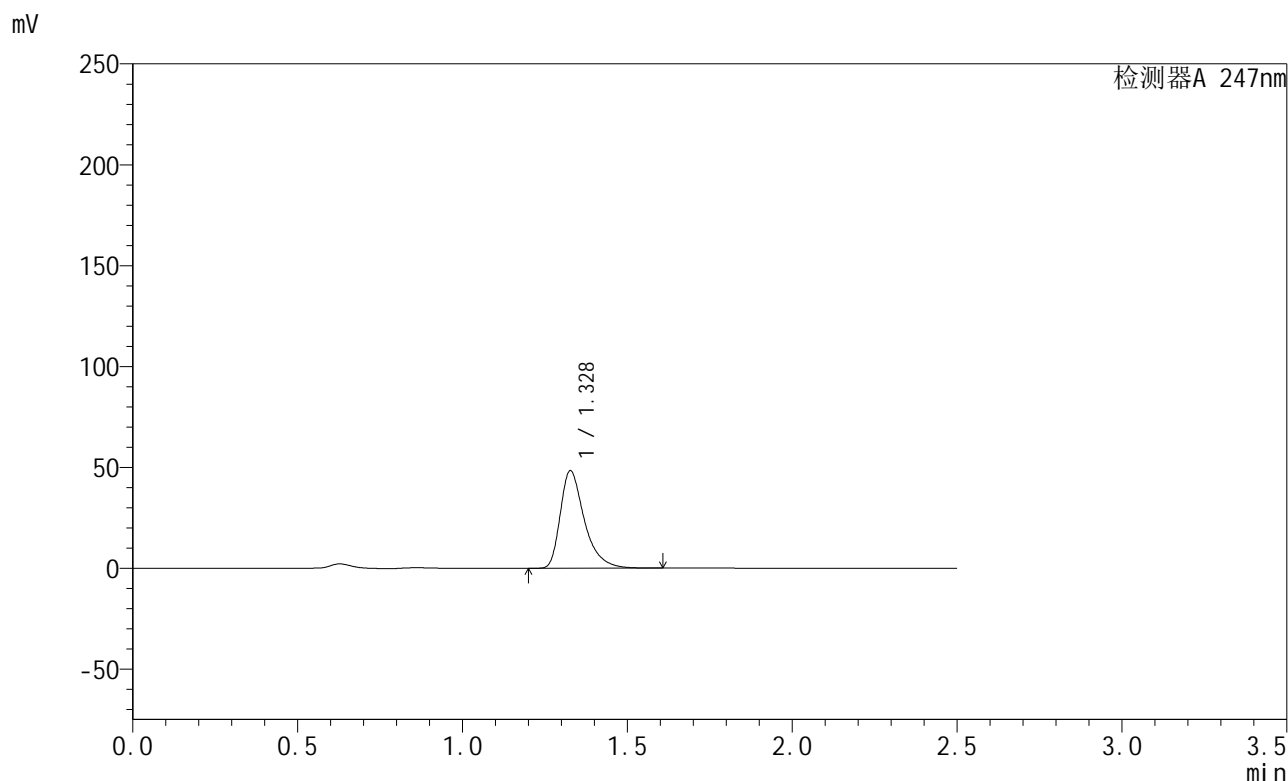
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	677690	100.000	132245	1667	1.433	--
总计		677690	100.000	132245			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-967-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

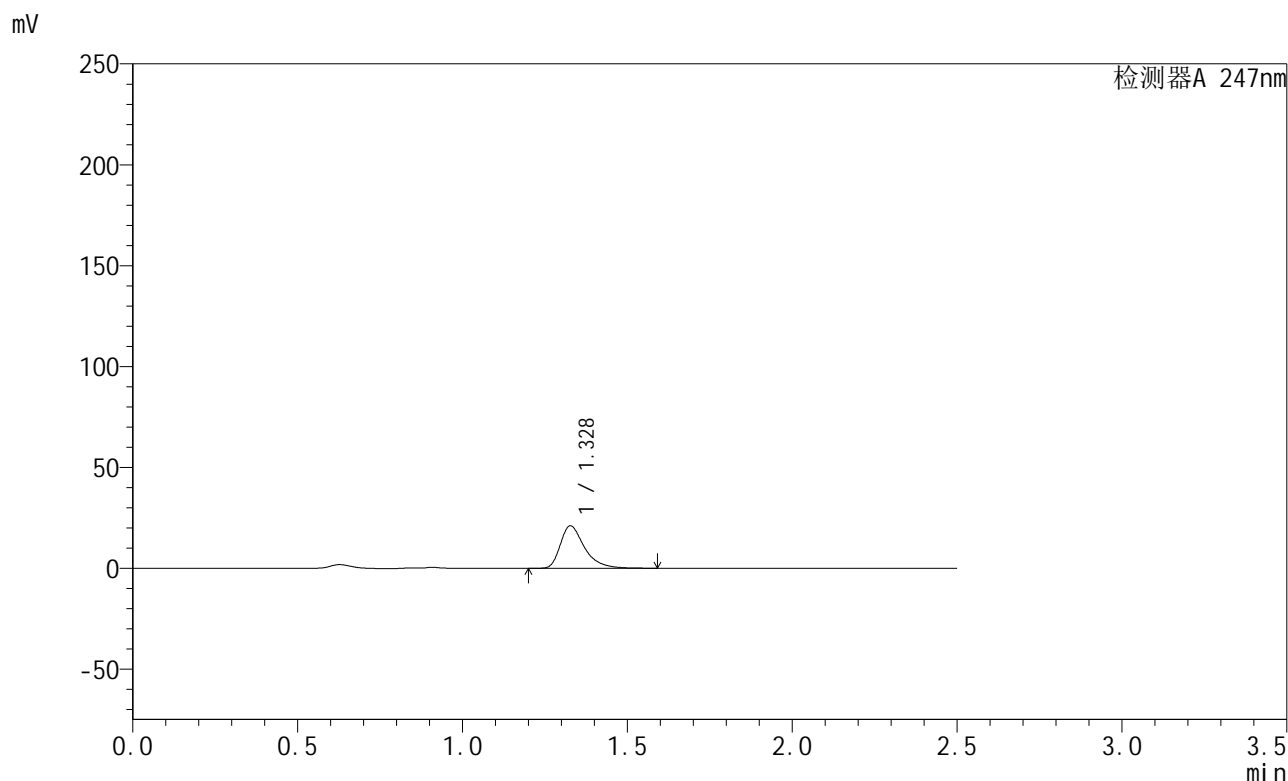
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	245620	100.000	48177	1693	1.431	--
总计		245620	100.000	48177			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-73/27-968-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.328	107083	100.000	20964	1685	1.434	--
总计		107083	100.000	20964			

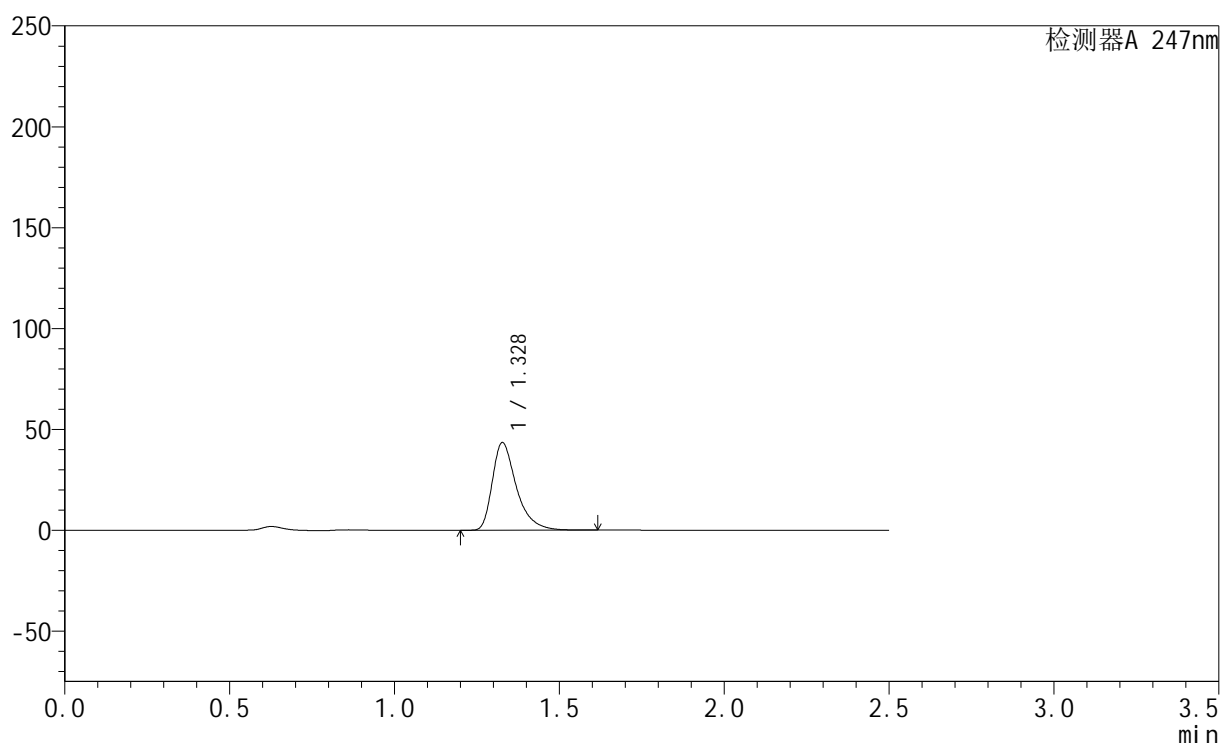
图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-969-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

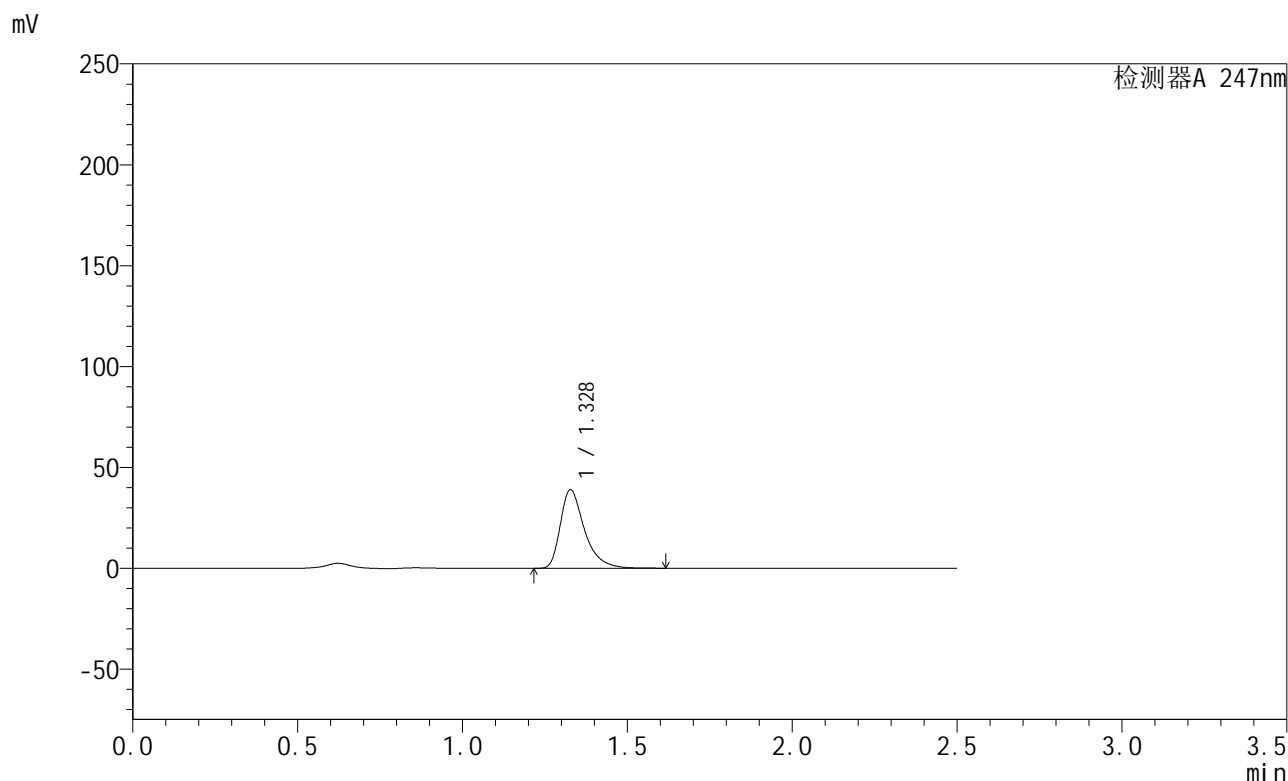
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	220886	100.000	43313	1694	1.434	--
总计		220886	100.000	43313			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-970-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.328	197917	100.000	38809	1692	1.435	--
总计		197917	100.000	38809			

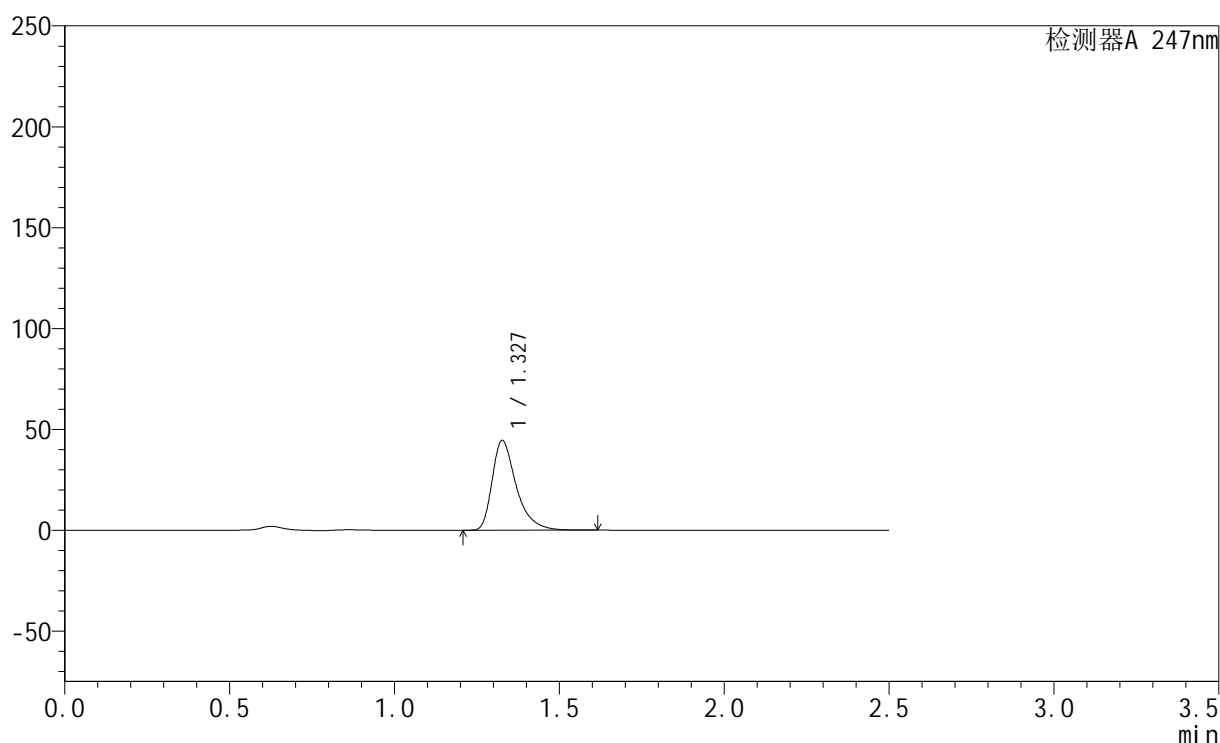
图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-971-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.327	226148	100.000	44318	1696	1.437	--
总计		226148	100.000	44318			

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

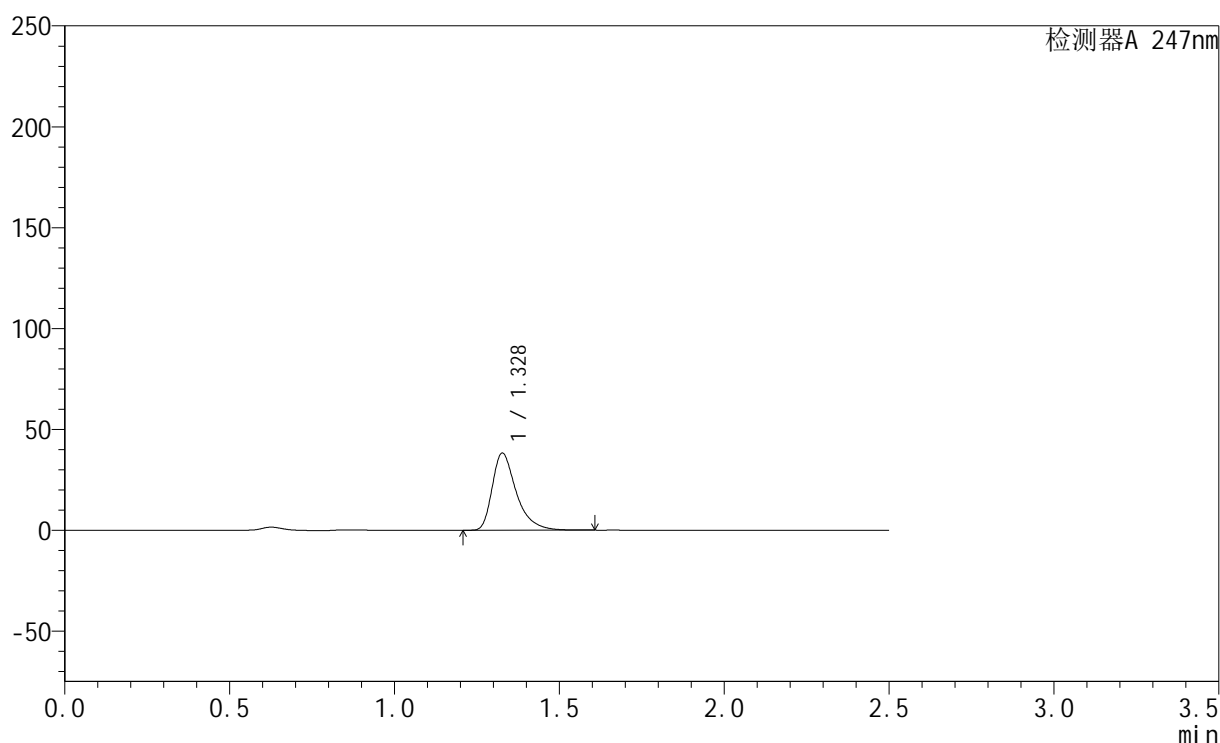
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-972-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.328	194377	100.000	38092	1696	1.438	--
总计		194377	100.000	38092			

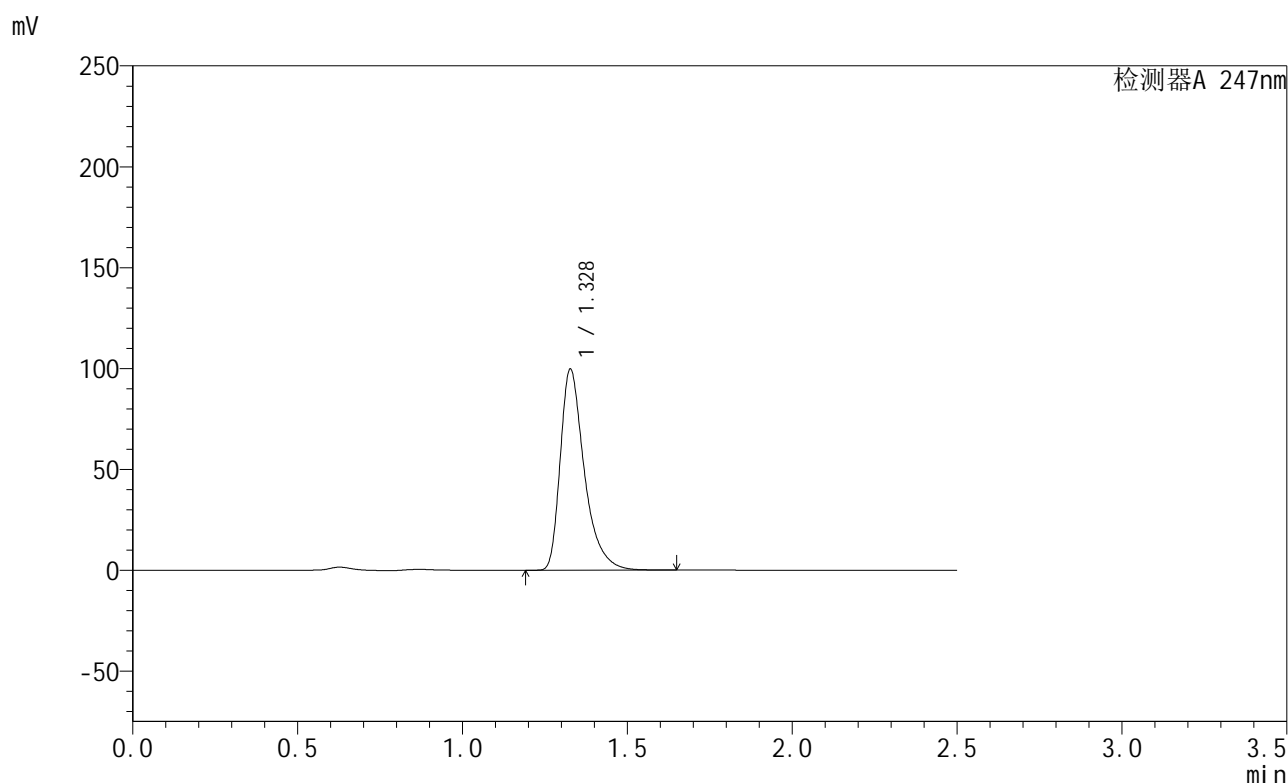
图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-973-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

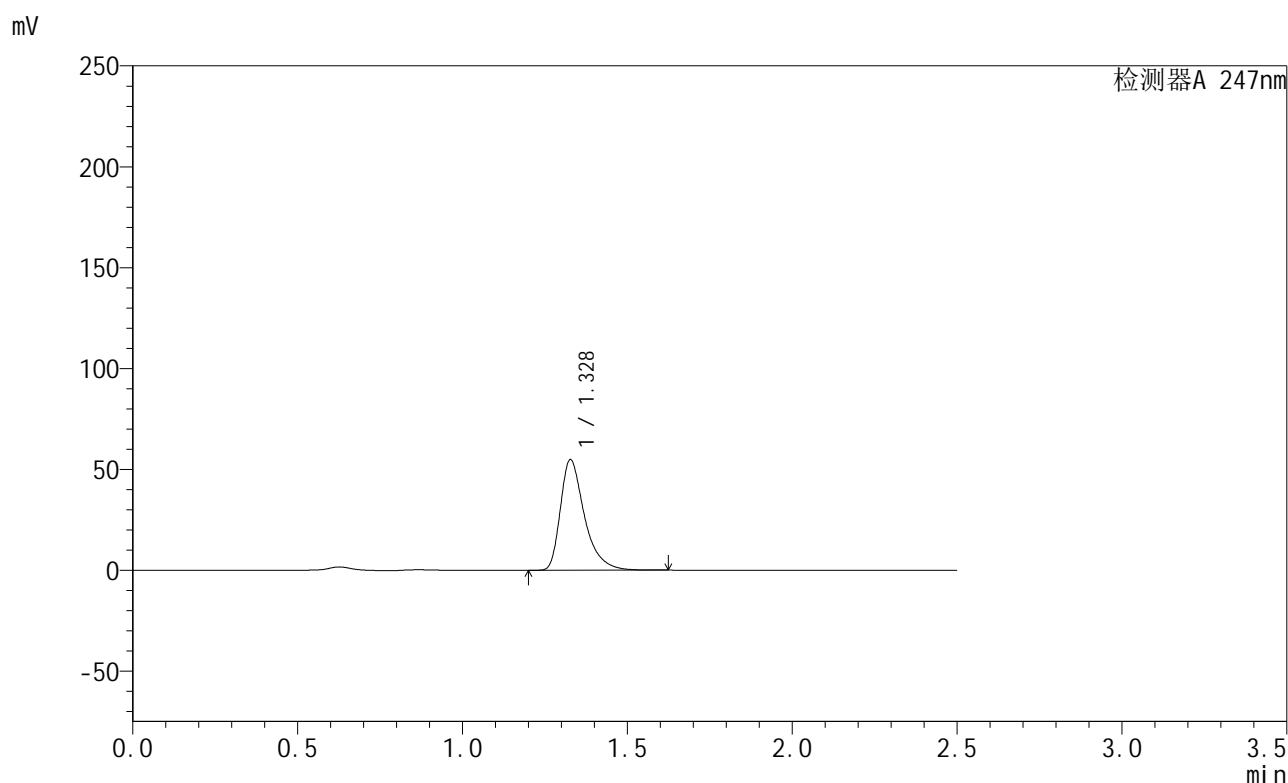
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	506125	100.000	99380	1703	1.439	--
总计		506125	100.000	99380			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-73/27-974-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

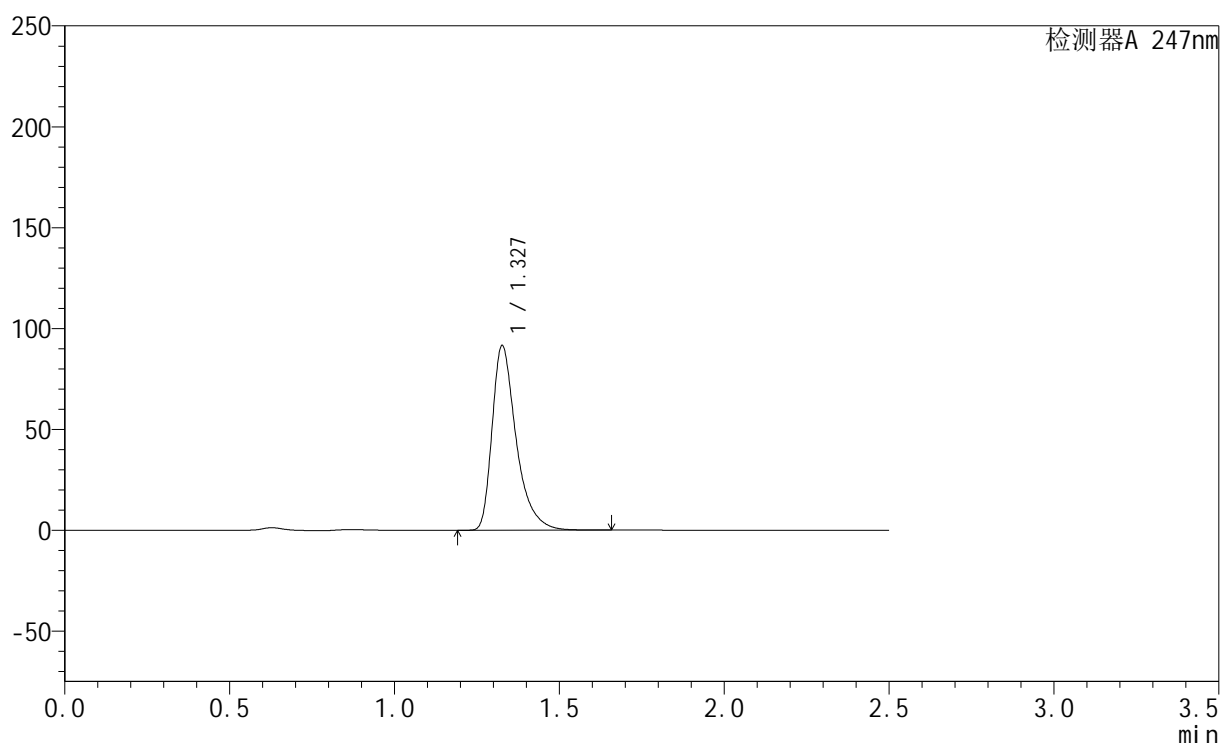
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	278383	100.000	54673	1700	1.439	--
总计		278383	100.000	54673			

<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 - 0-73/27-975-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

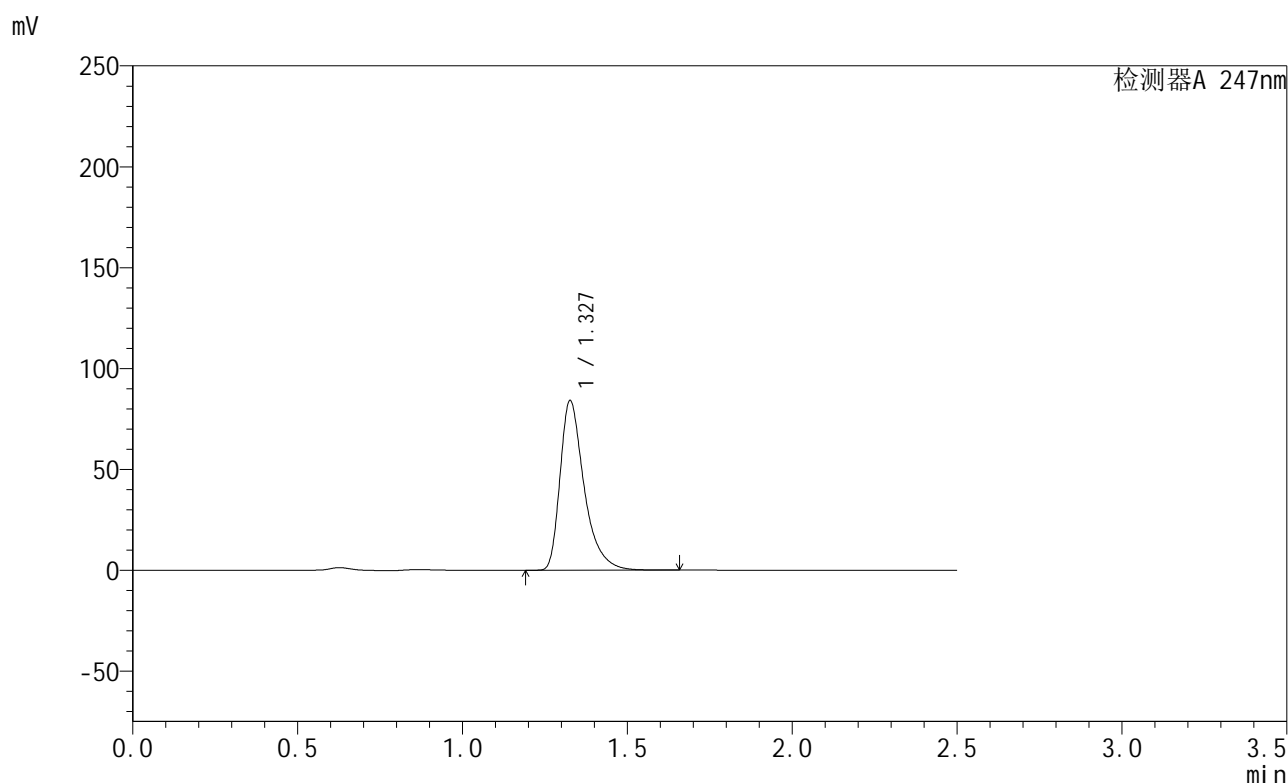
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	464472	100.000	91080	1704	1.442	--
总计		464472	100.000	91080			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-976-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	427091	100.000	83667	1702	1.442	--
总计		427091	100.000	83667			

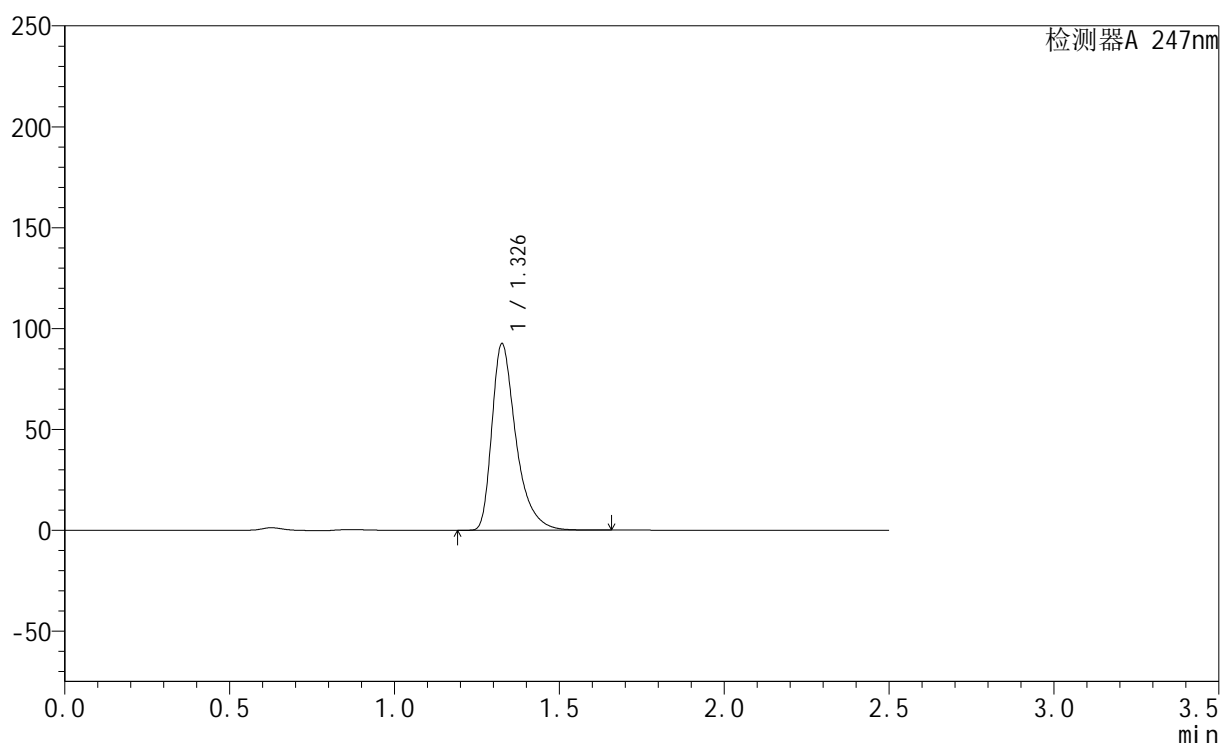
图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-977-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

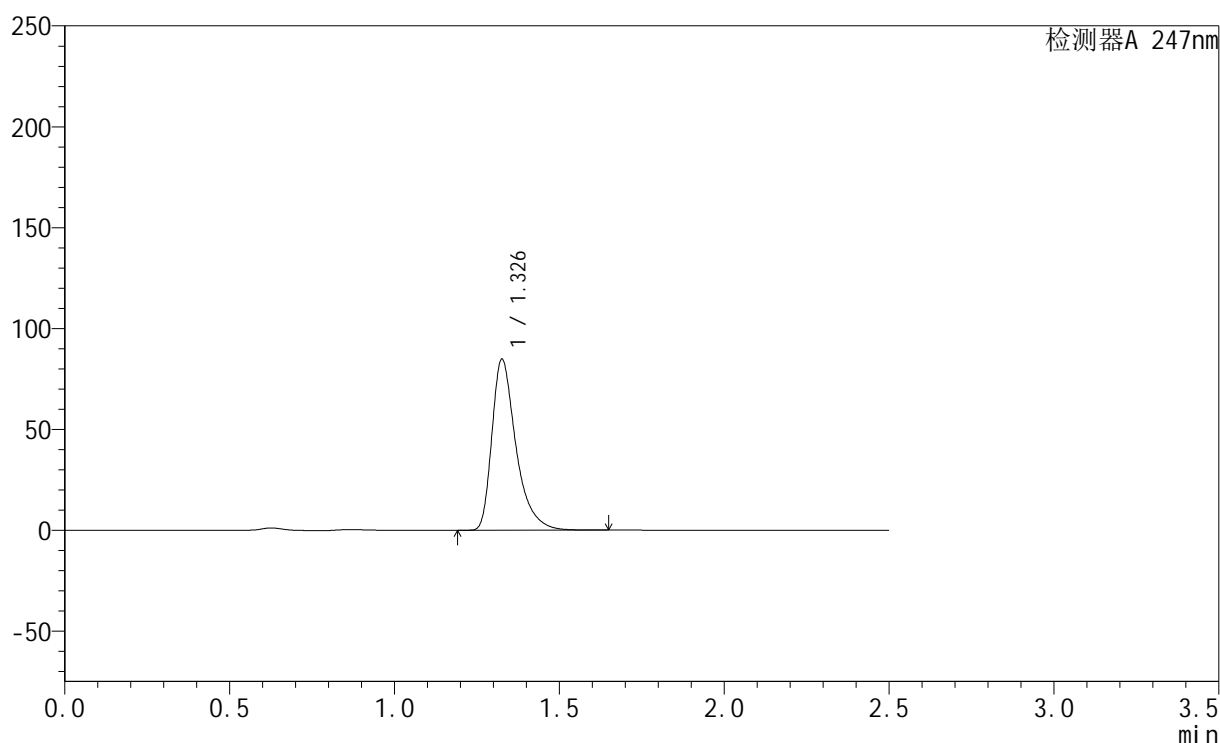
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	469537	100.000	91851	1701	1.444	--
总计		469537	100.000	91851			

<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 - 0-73/27-978-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.326	430419	100.000	84186	1701	1.444	--
总计		430419	100.000	84186			

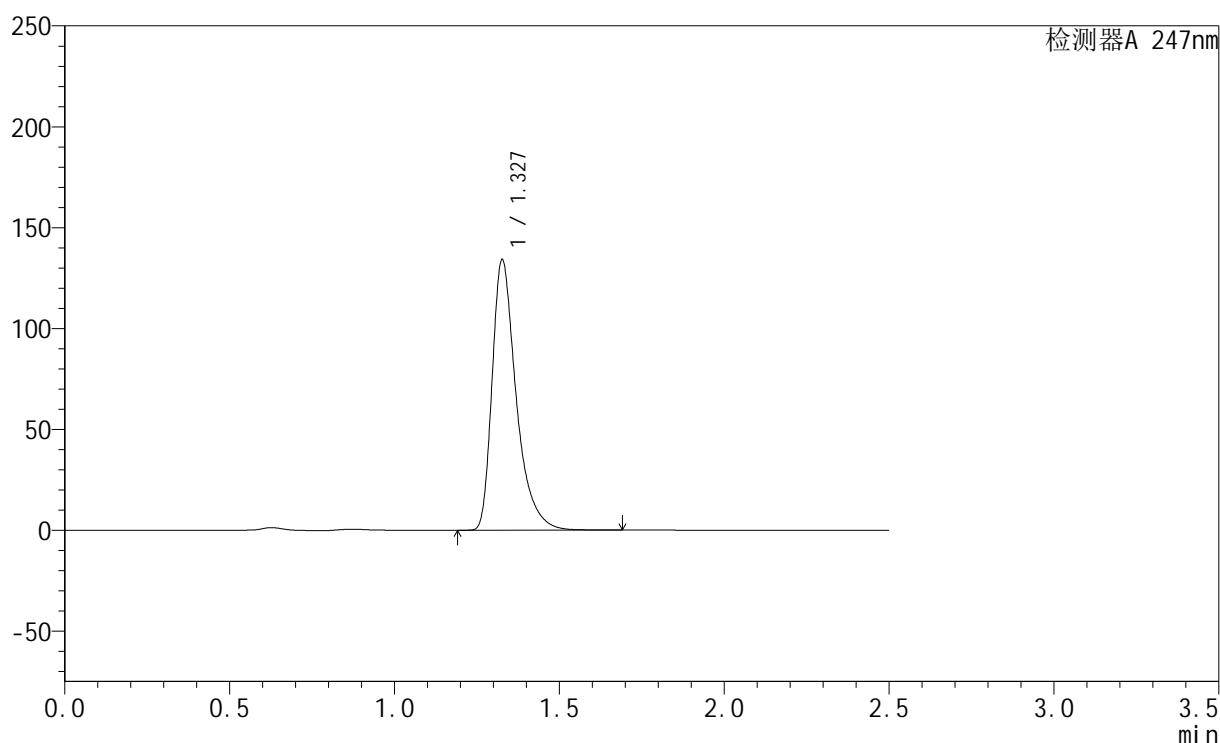
图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-979-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 10:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

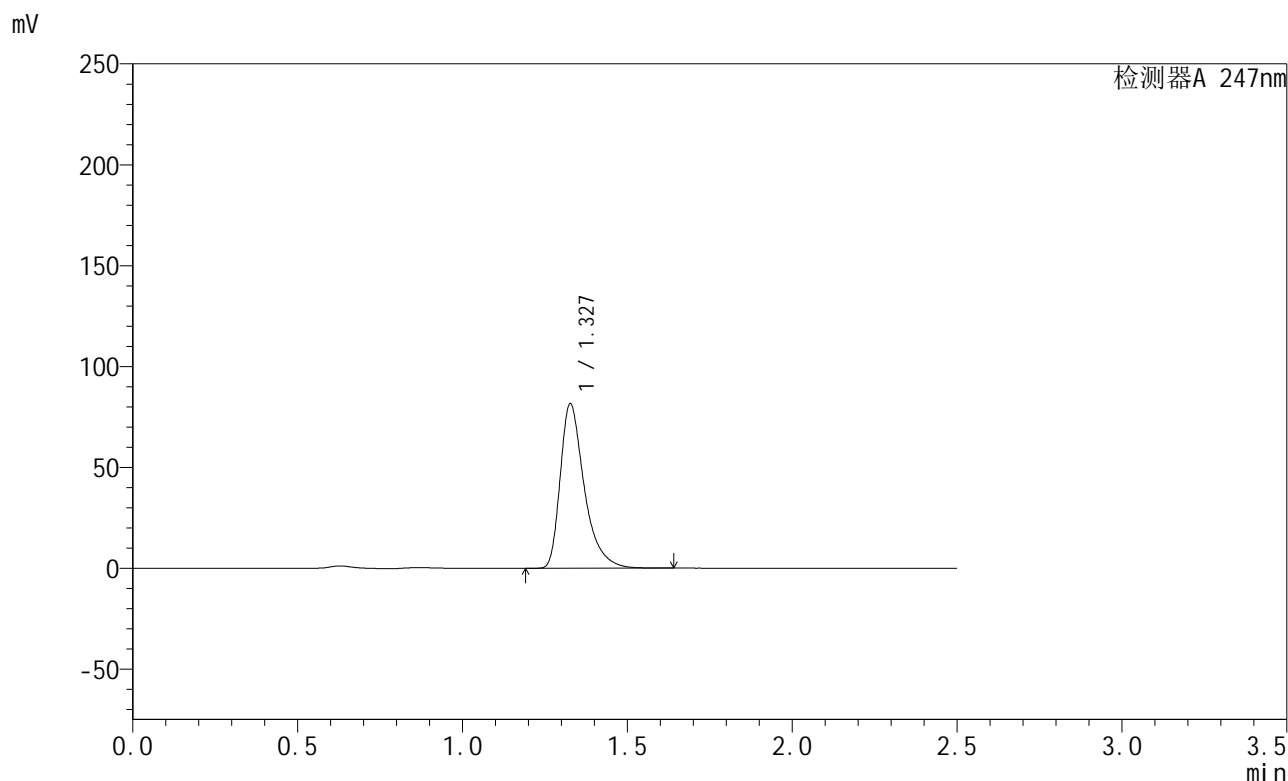
检测器A 247nm

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	1.327	681141	100.000	133489	1704	1.445	--
总计		681141	100.000	133489			

<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 - 0-73/27-980-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 10:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	413928	100.000	81214	1705	1.443	--
总计		413928	100.000	81214			

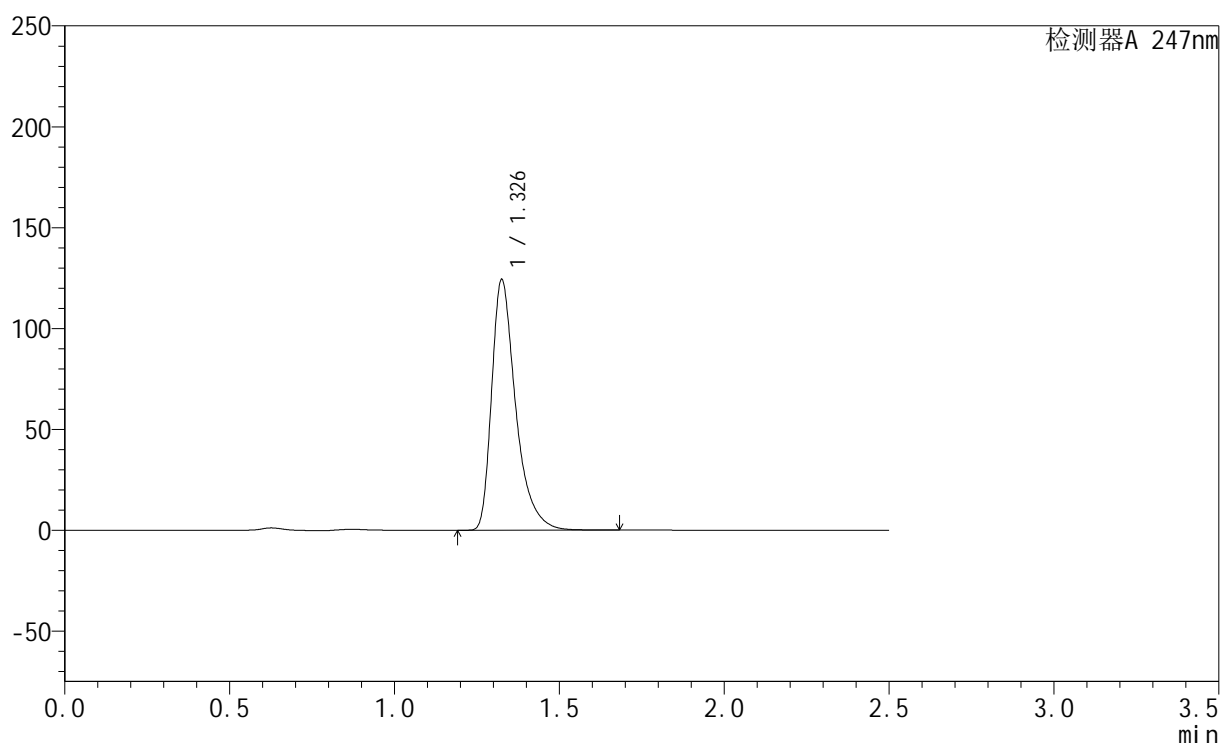
图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-981-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

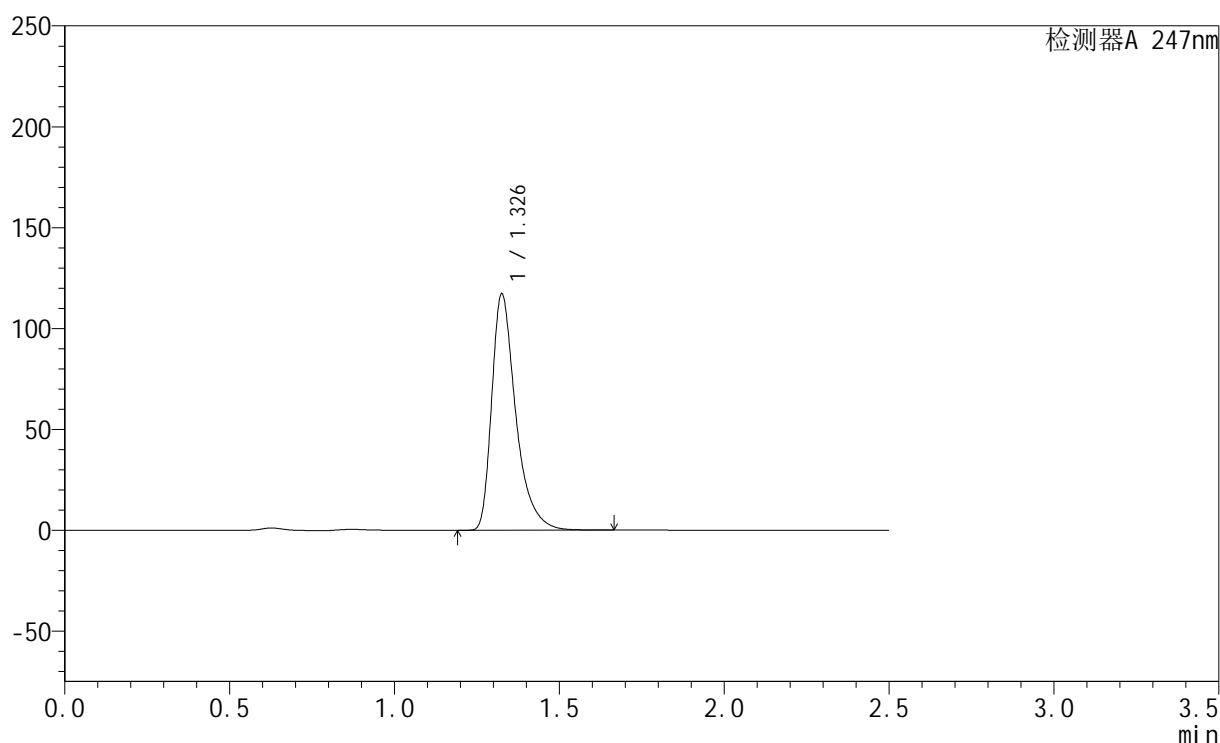
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	630545	100.000	123223	1704	1.449	--
总计		630545	100.000	123223			

<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 - 0-73/27-982-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

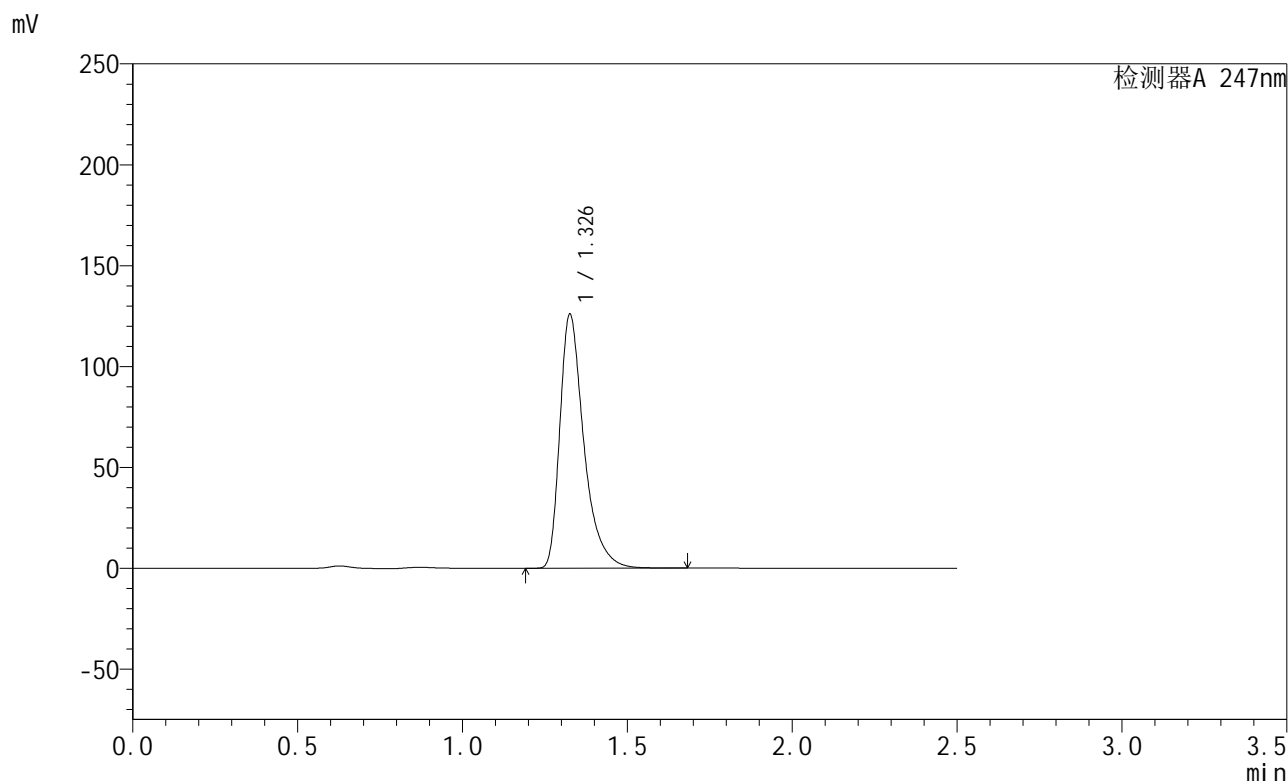
检测器A 247nm

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	1.326	594358	100.000	116094	1705	1.449	--
总计		594358	100.000	116094			

<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 - 0-73/27-983-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

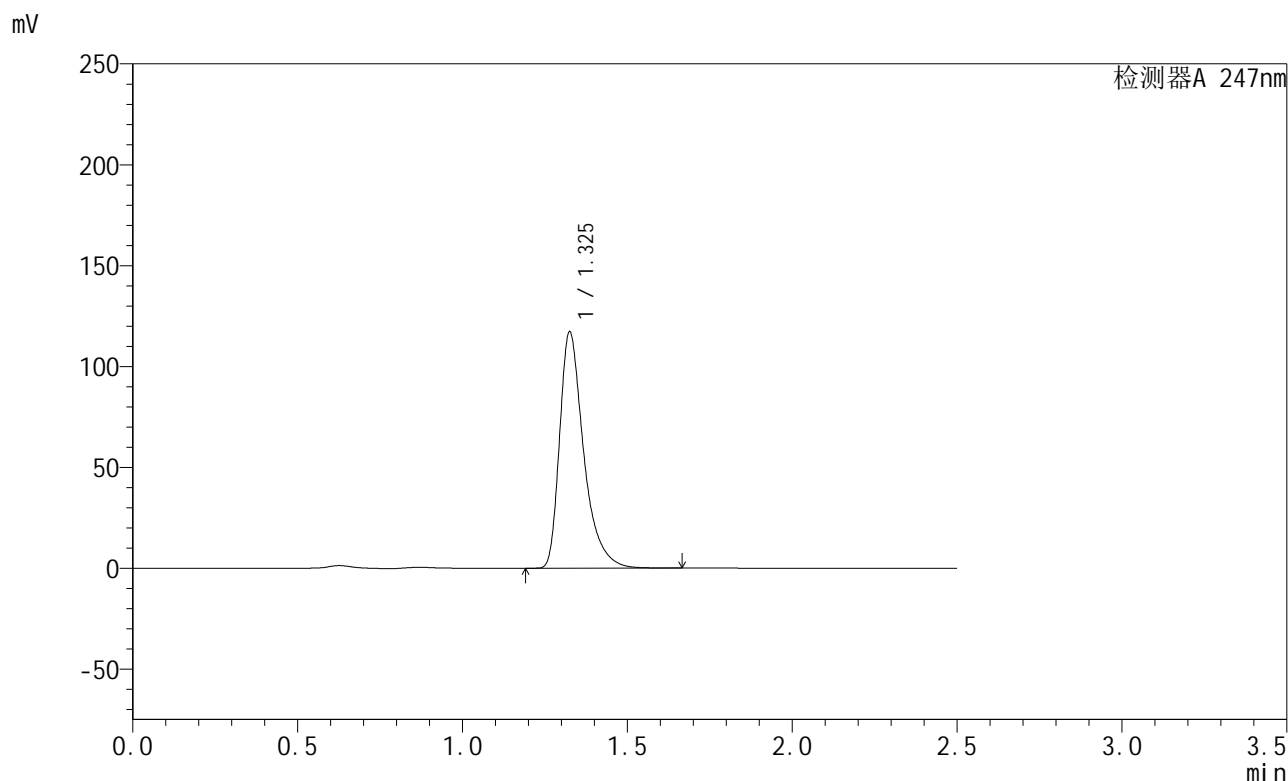
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	639123	100.000	124930	1703	1.449	--
总计		639123	100.000	124930			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-984-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

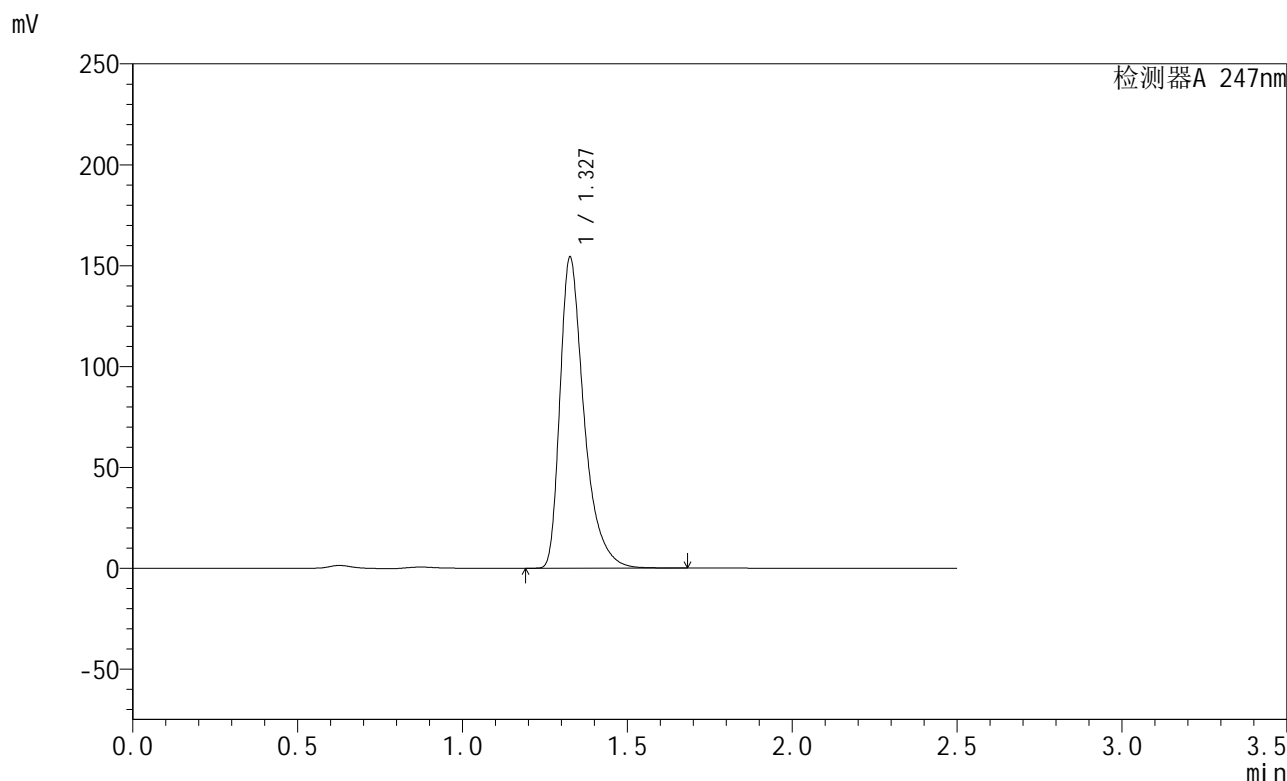
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	594161	100.000	116286	1706	1.449	--
总计		594161	100.000	116286			

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-985-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

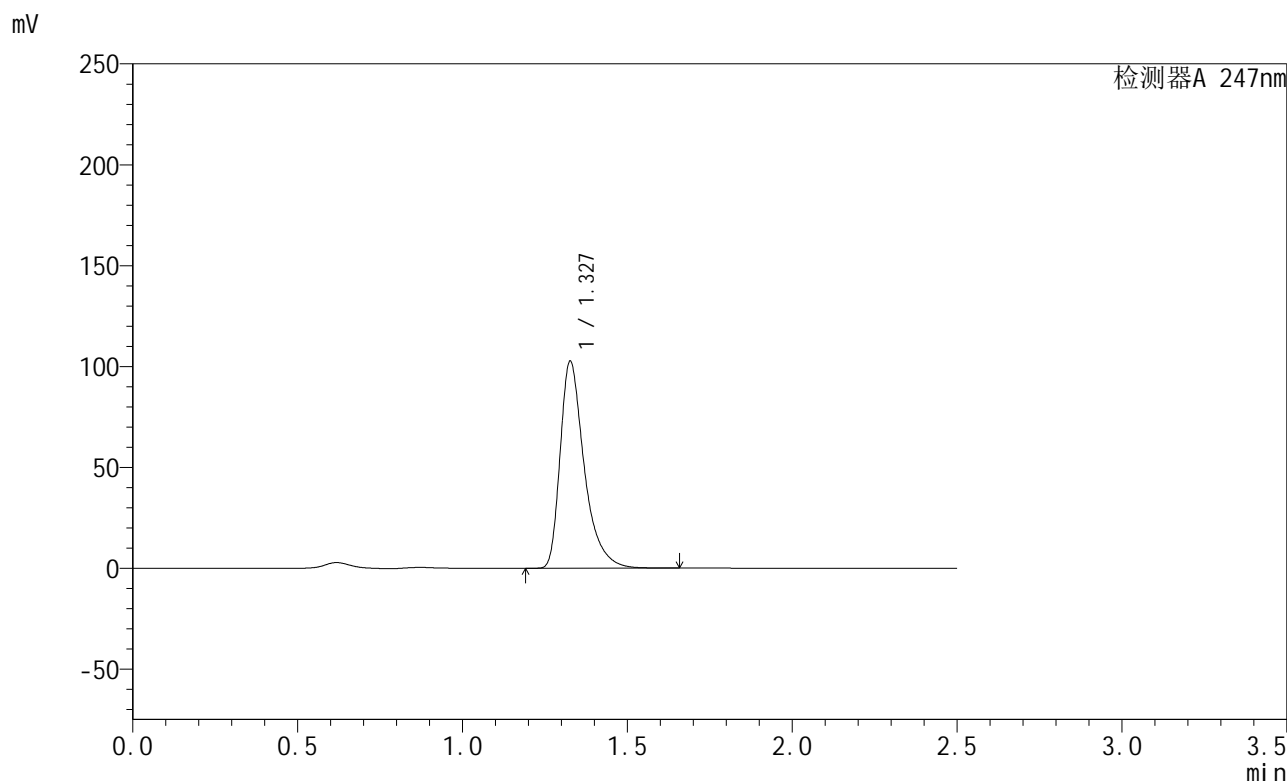
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	782759	100.000	153266	1704	1.450	--
总计		782759	100.000	153266			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-986-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	520820	100.000	102162	1709	1.446	--
总计		520820	100.000	102162			

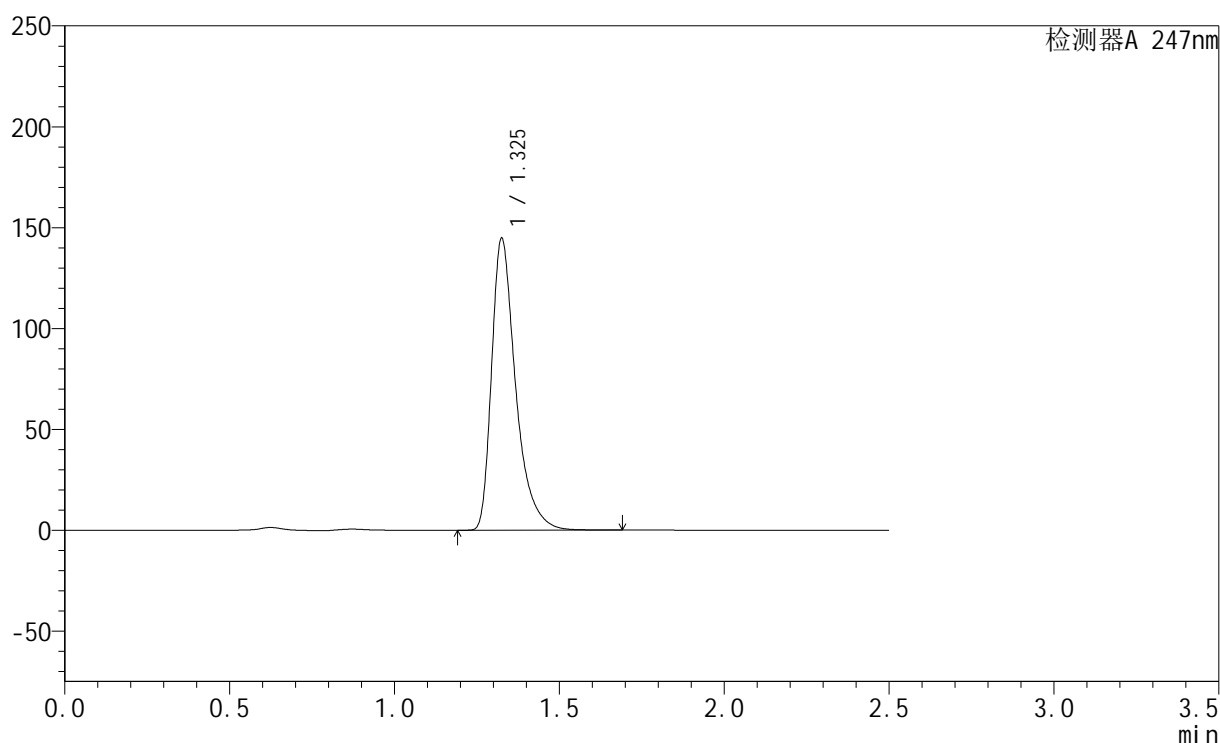
图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-987-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

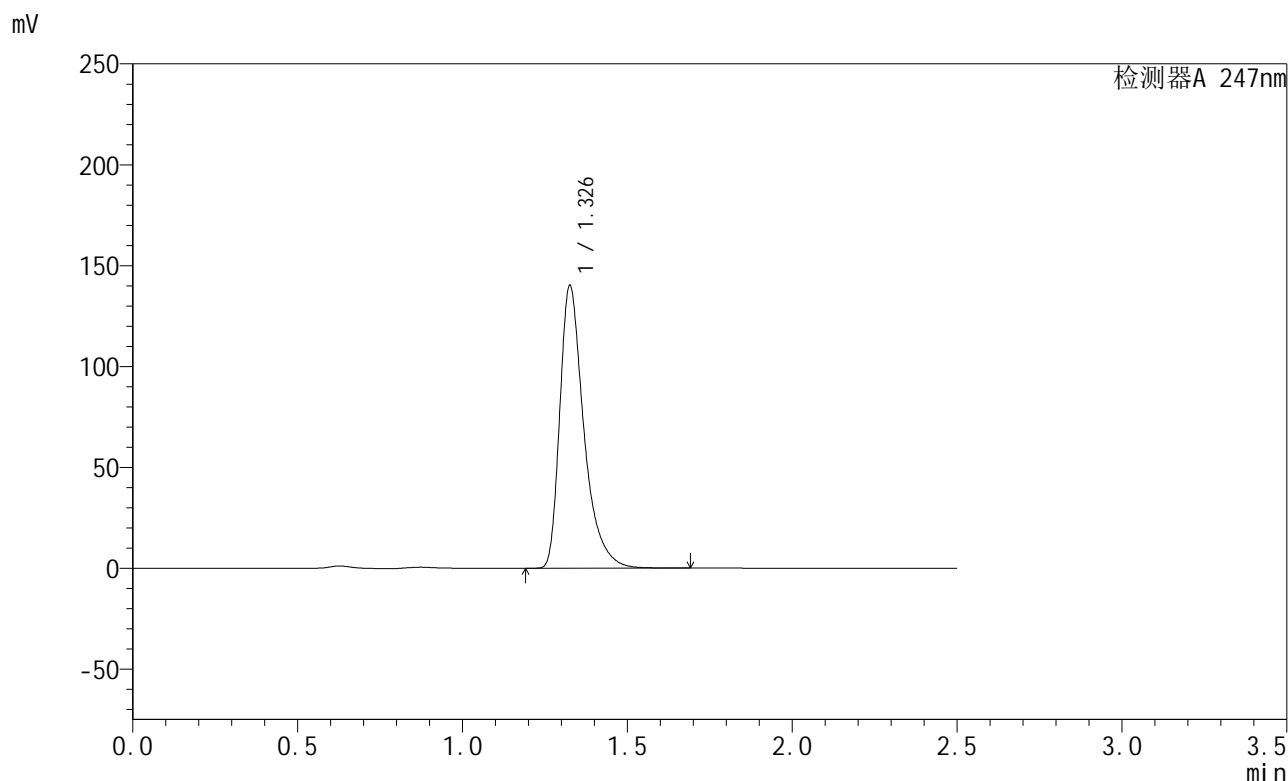
检测器A 247nm

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	1.325	734398	100.000	143636	1706	1.452	--
总计		734398	100.000	143636			

<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 - 0-73/27-988-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

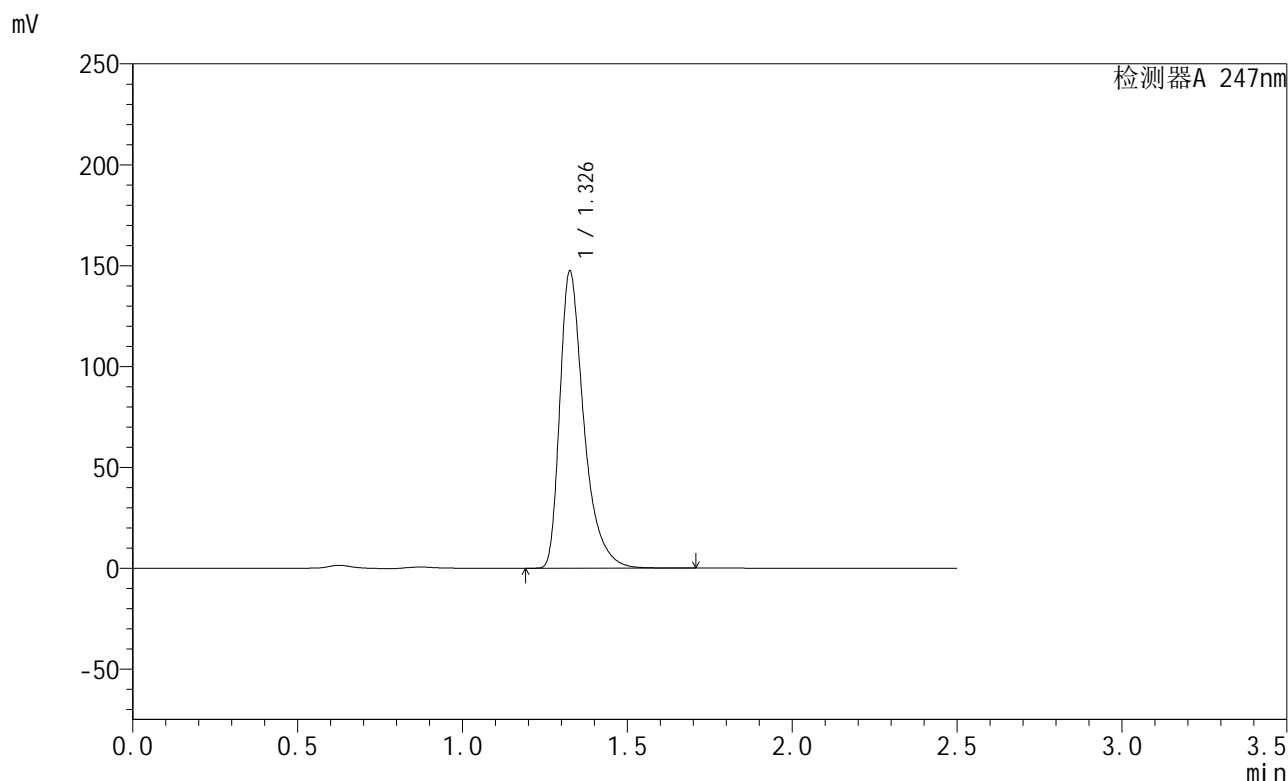
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	711286	100.000	138985	1706	1.451	--
总计		711286	100.000	138985			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-989-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

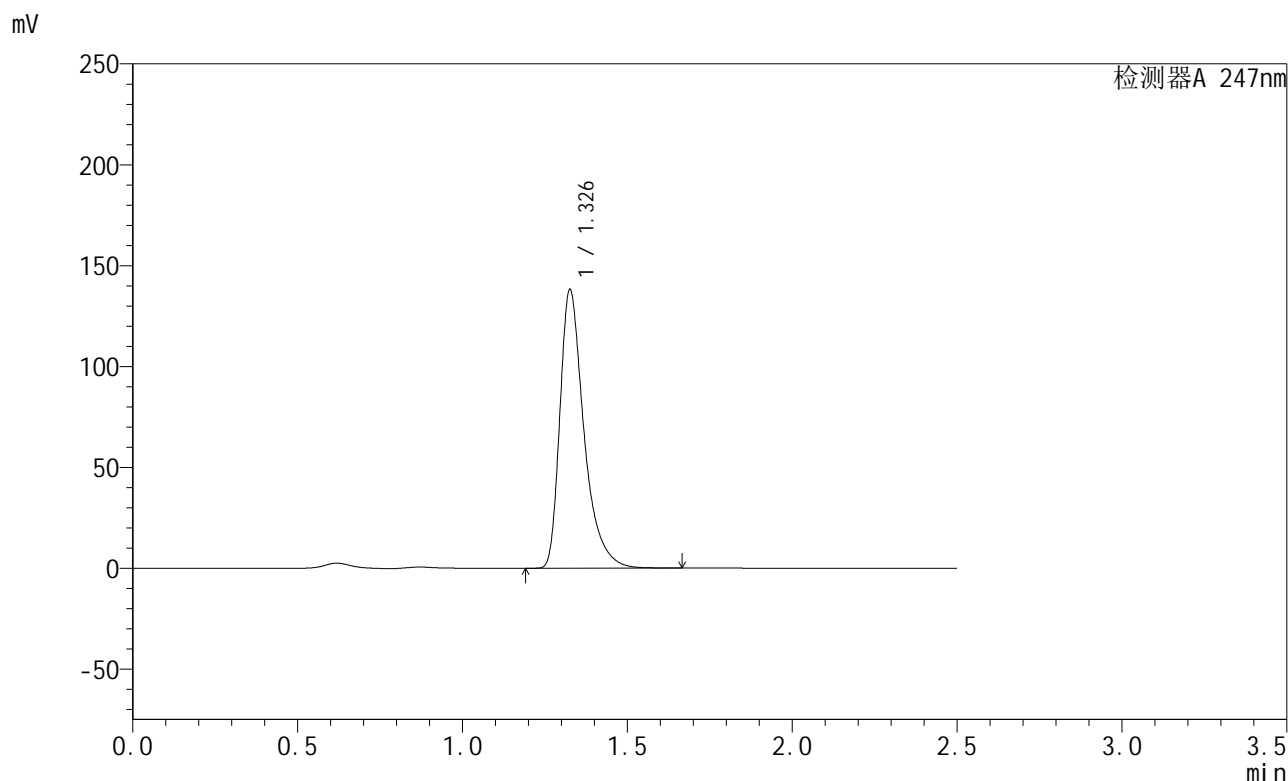
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	747467	100.000	146144	1709	1.452	--
总计		747467	100.000	146144			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-990-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

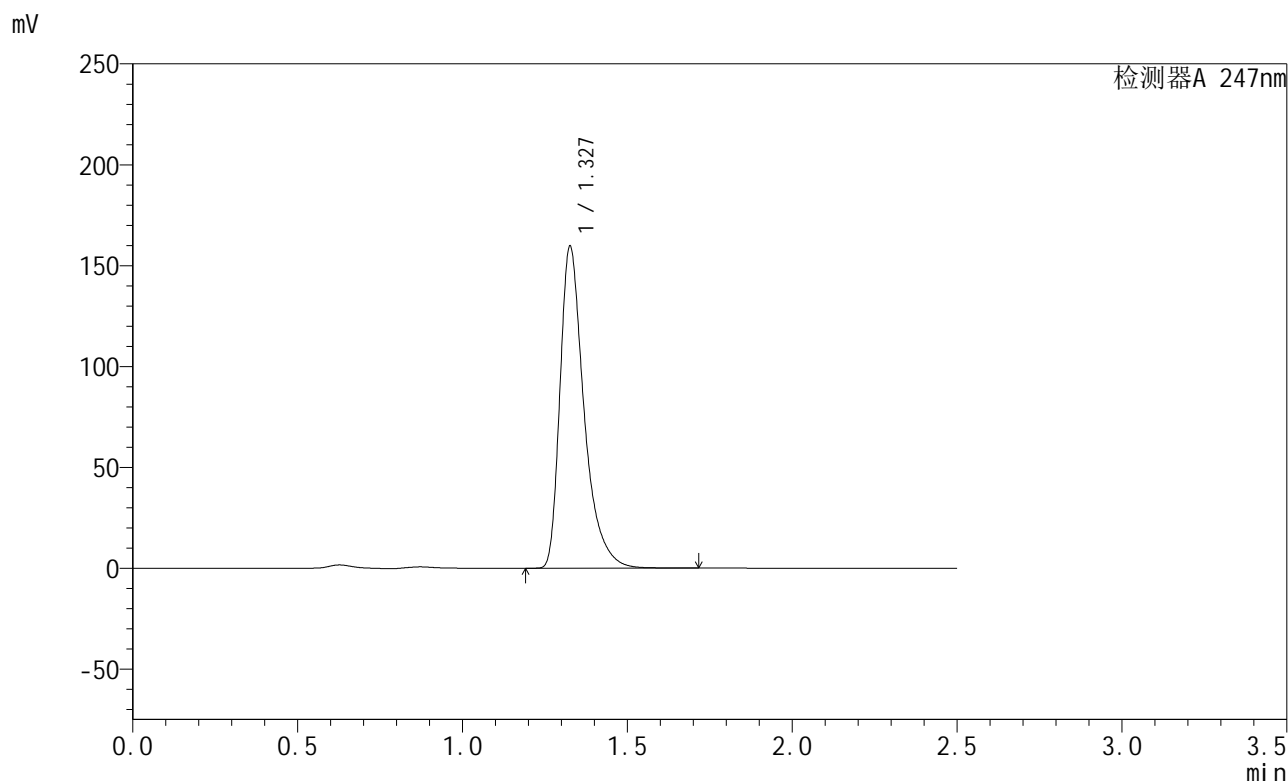
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	700654	100.000	137133	1707	1.451	--
总计		700654	100.000	137133			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-73/27-991-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

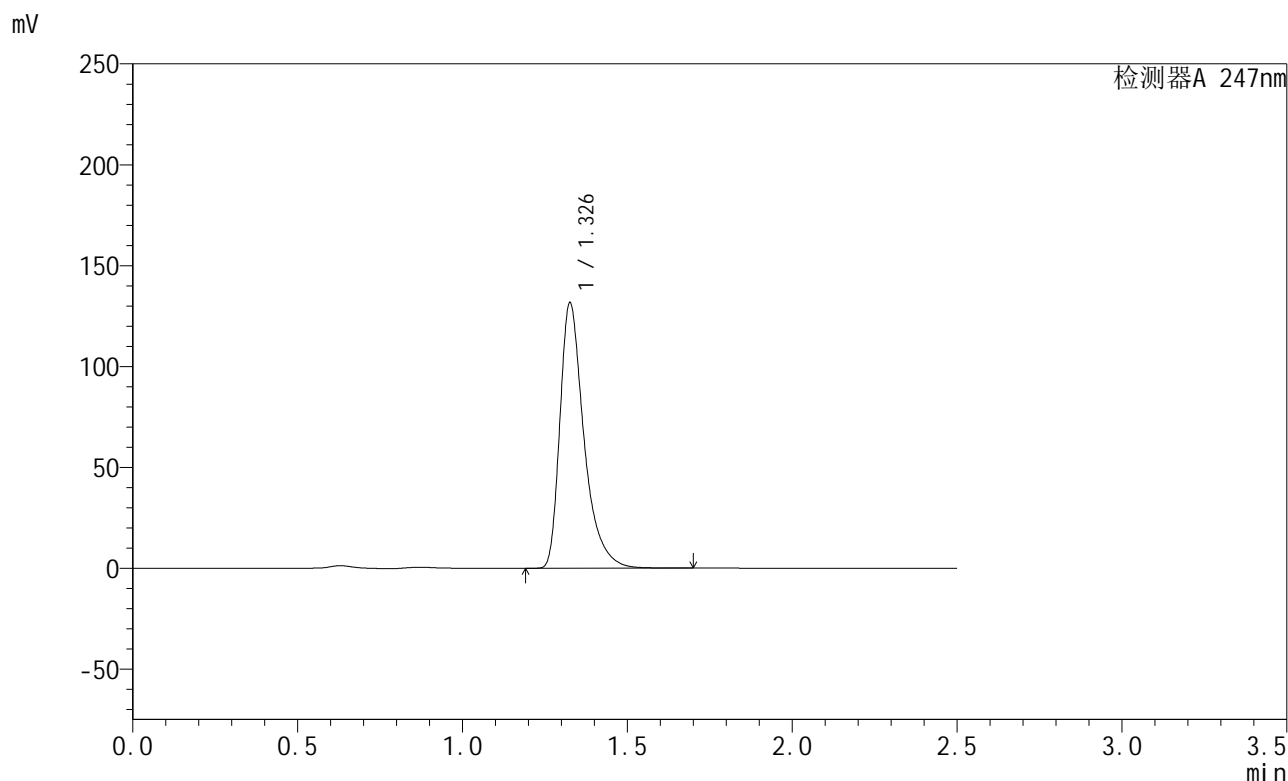
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	810418	100.000	158616	1706	1.452	--
总计		810418	100.000	158616			

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-73/27-992-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

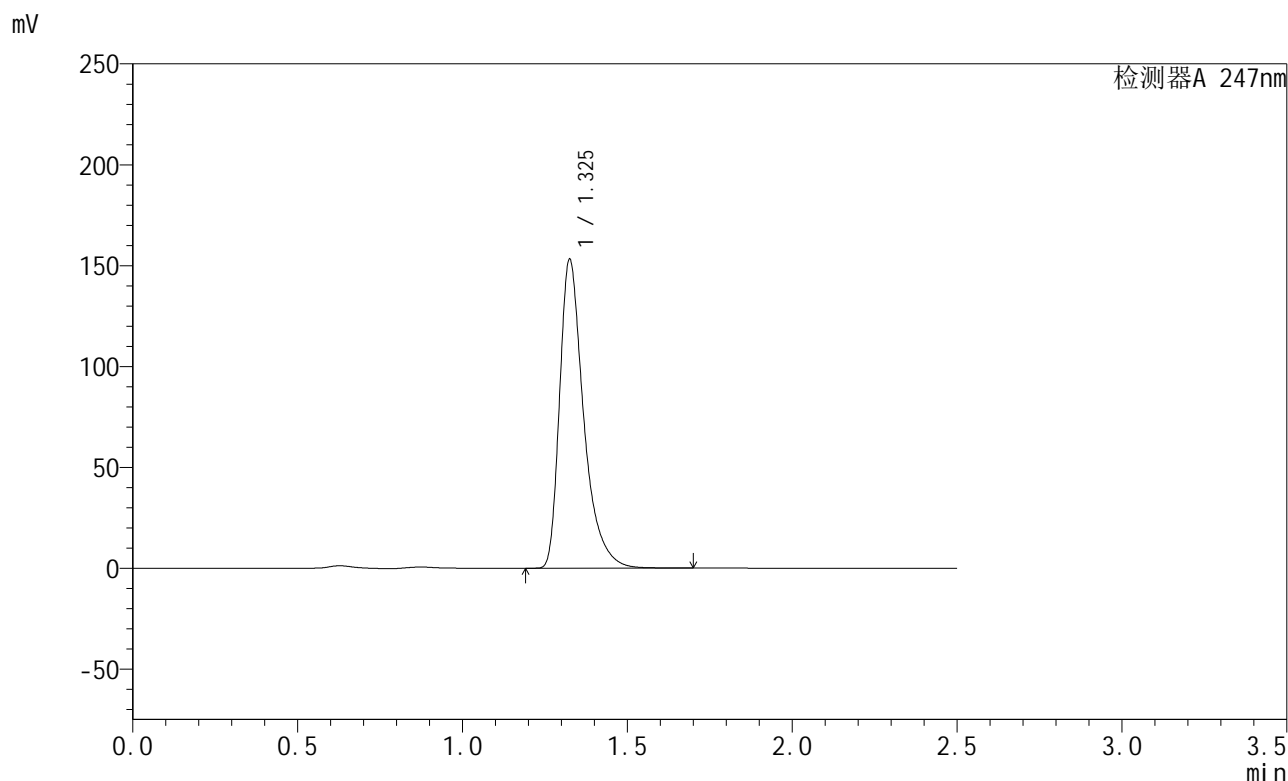
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	668028	100.000	130714	1707	1.452	--
总计		668028	100.000	130714			

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-993-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	777223	100.000	152033	1707	1.454	--
总计		777223	100.000	152033			

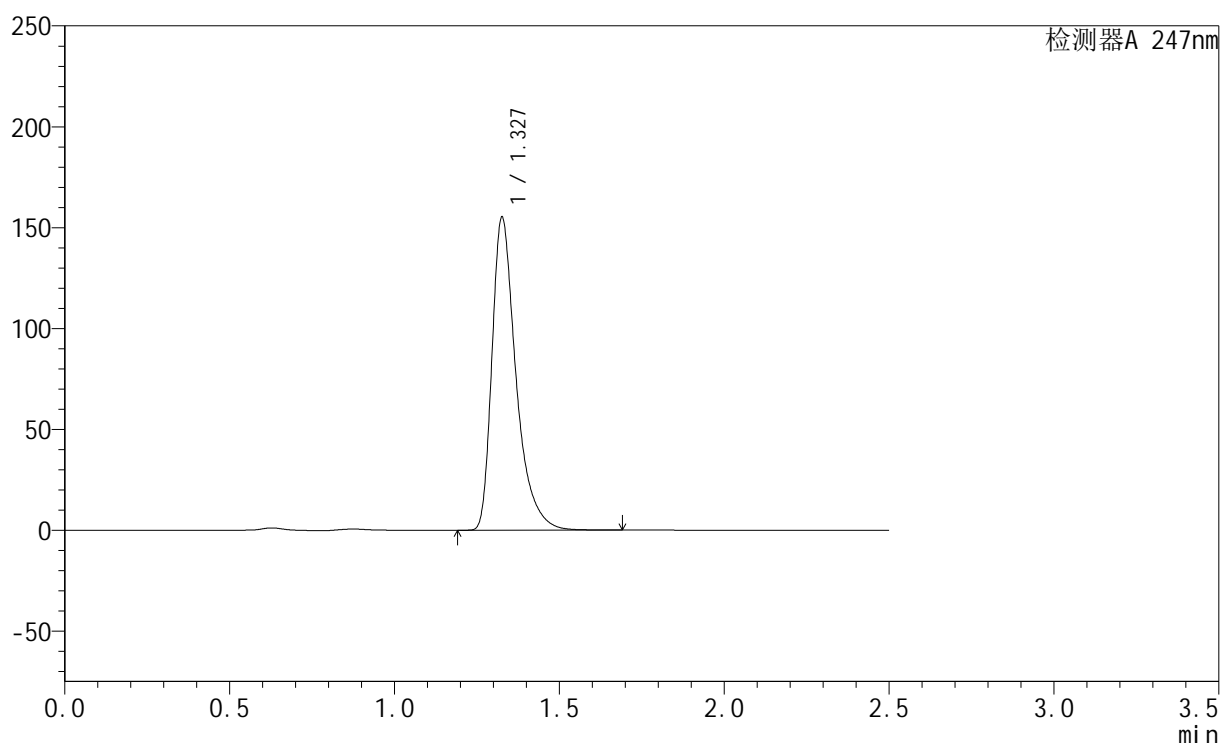
图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-994-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

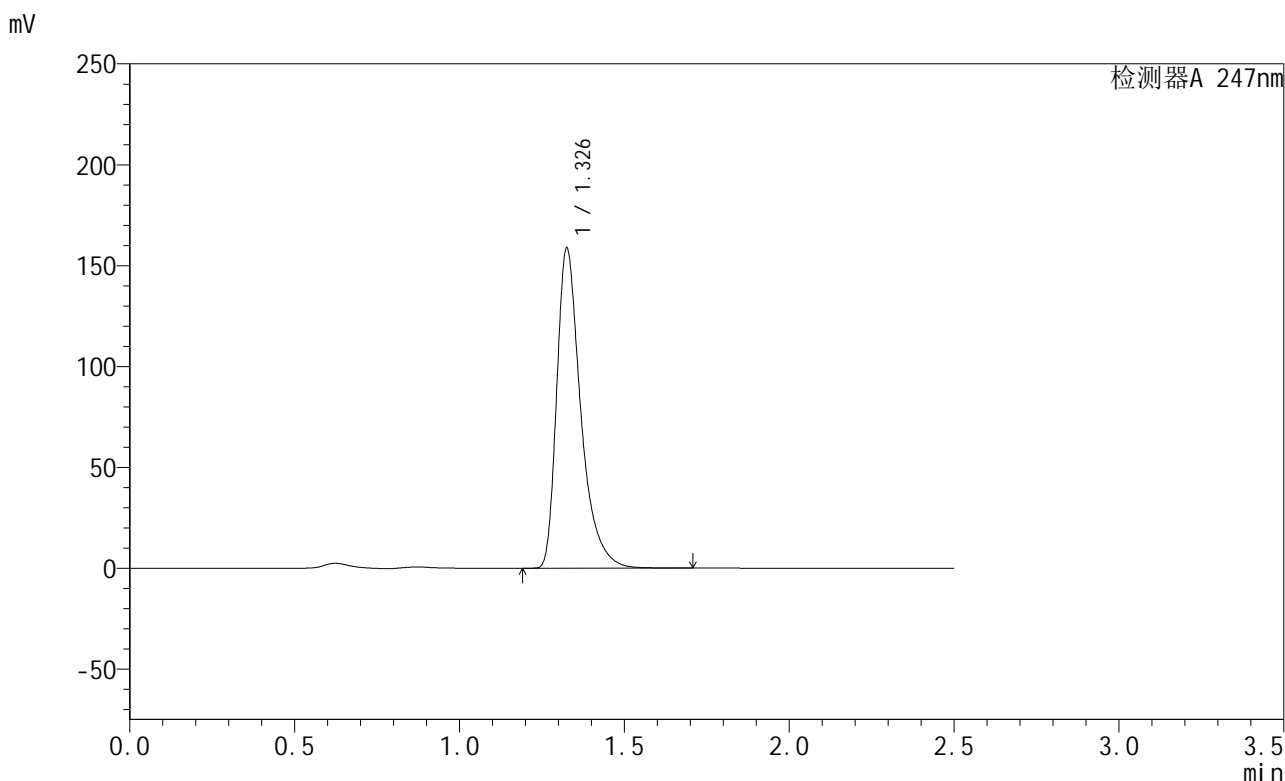
检测器A 247nm

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	1.327	787032	100.000	154117	1709	1.453	--
总计		787032	100.000	154117			

<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 - 0-73/27-995-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

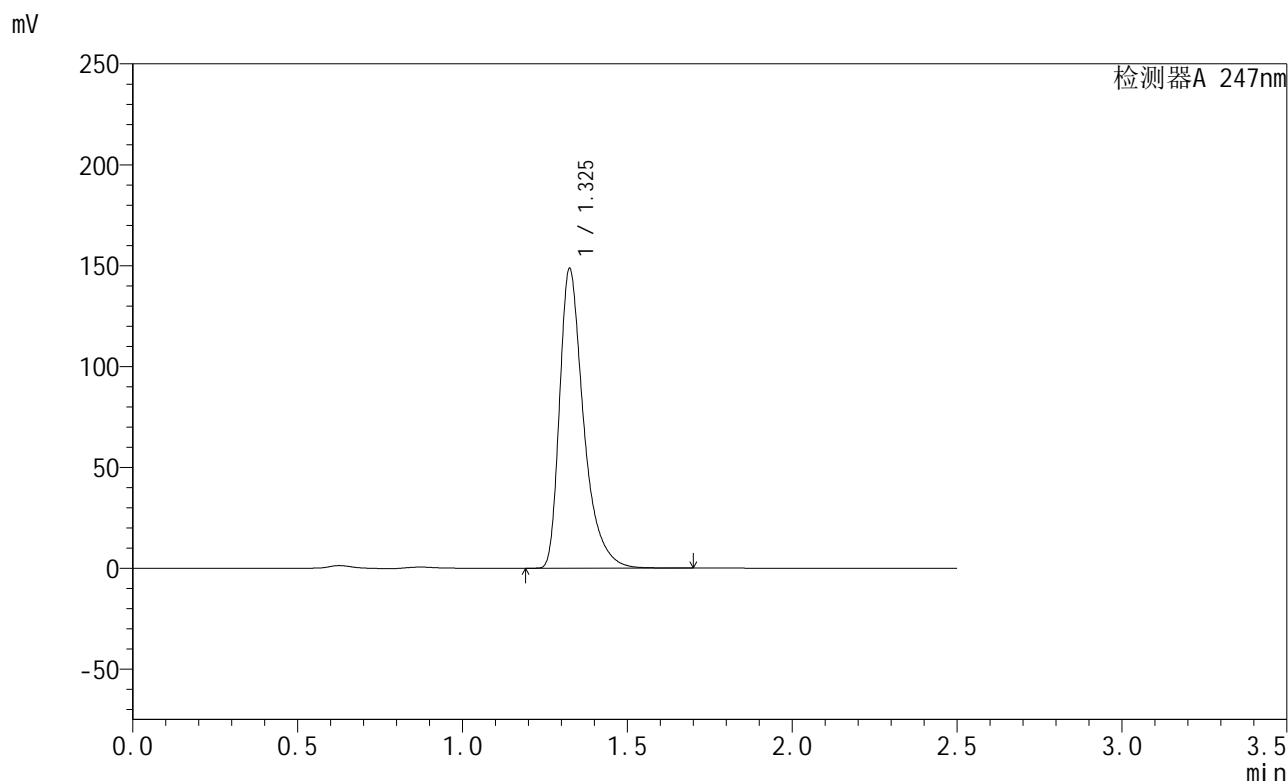
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	805181	100.000	157196	1708	1.456	--
总计		805181	100.000	157196			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-73/27-996-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	753540	100.000	147531	1709	1.455	--
总计		753540	100.000	147531			

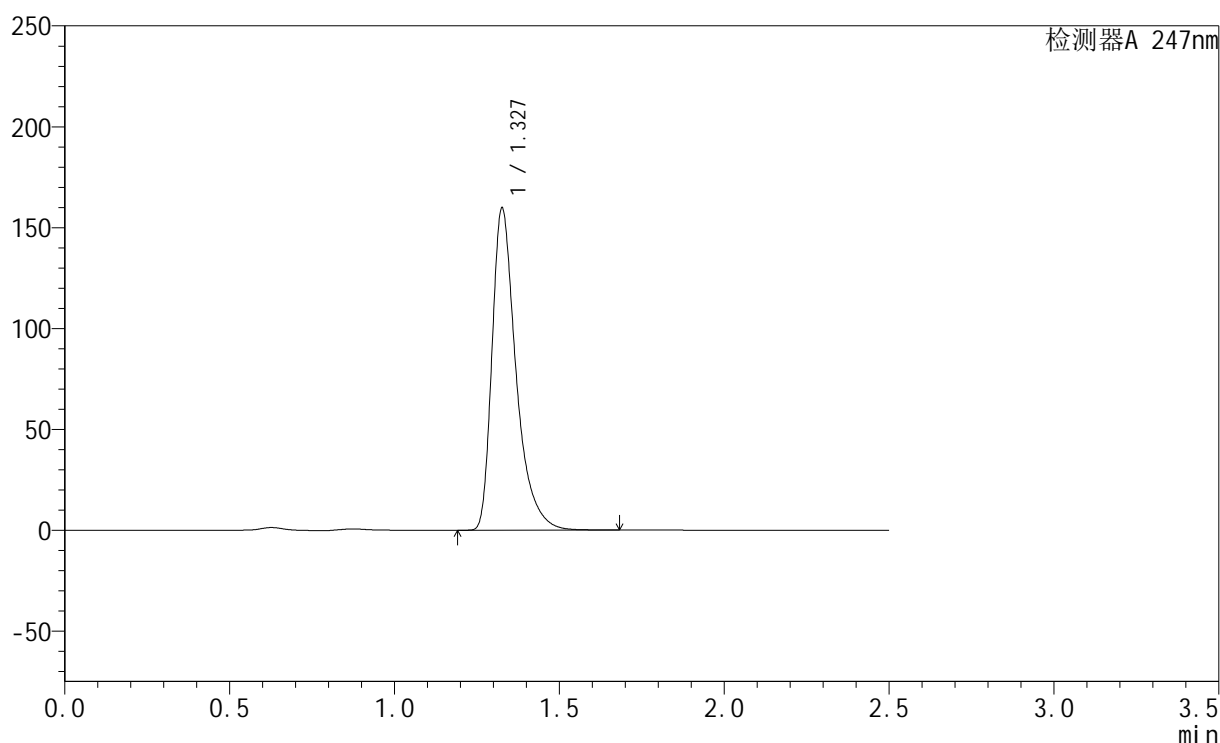
图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-997-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

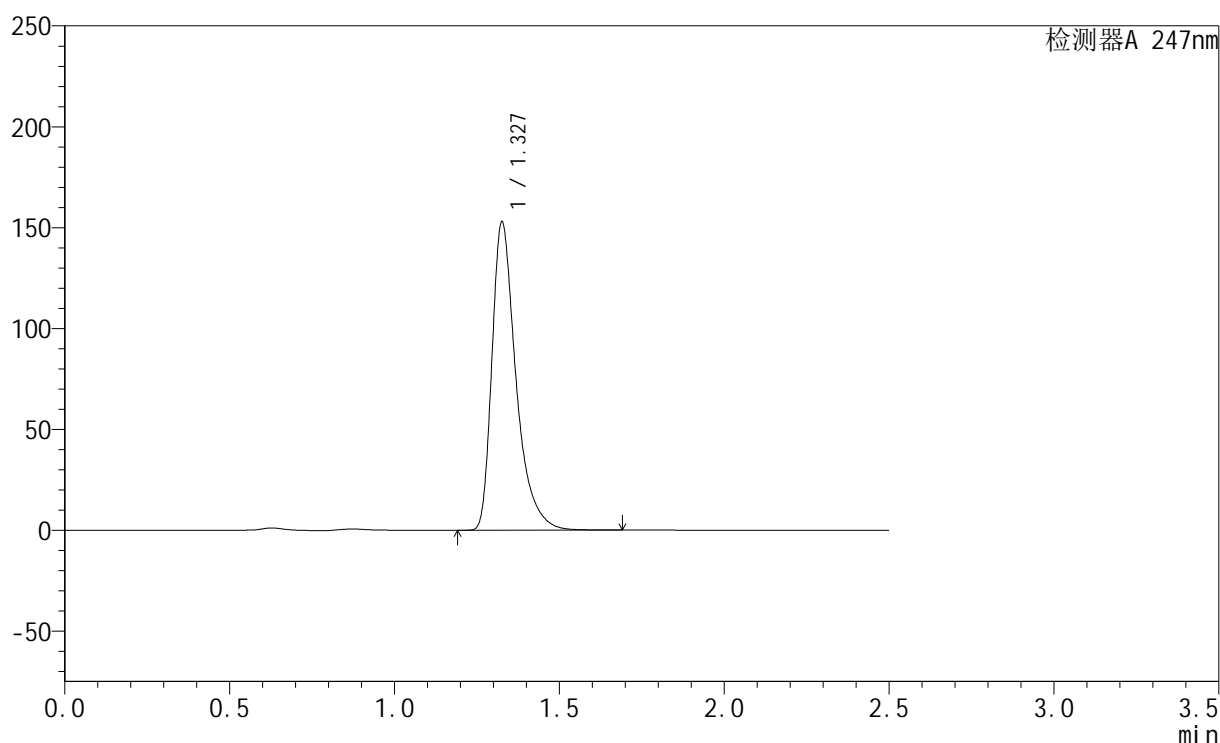
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	810093	100.000	158704	1709	1.453	--
总计		810093	100.000	158704			

<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 - 0-73/27-998-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

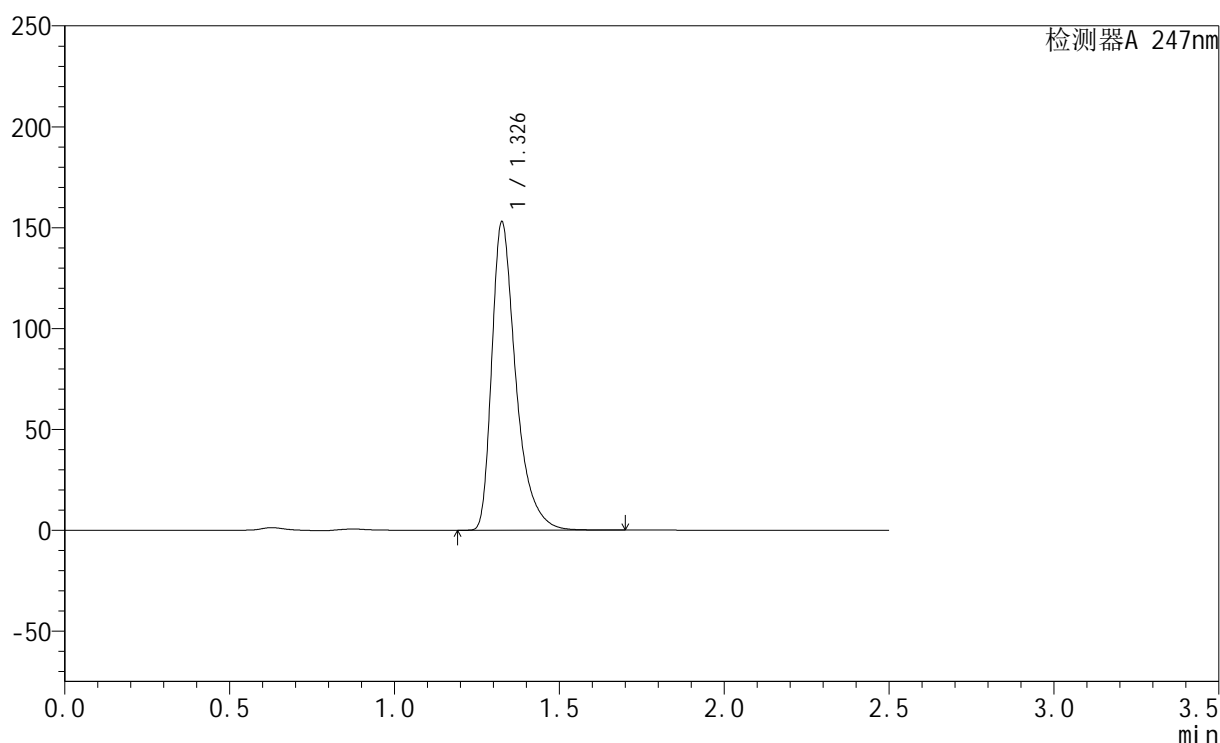
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	775443	100.000	151786	1709	1.454	--
总计		775443	100.000	151786			

<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 - 0-73/27-999-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 11:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

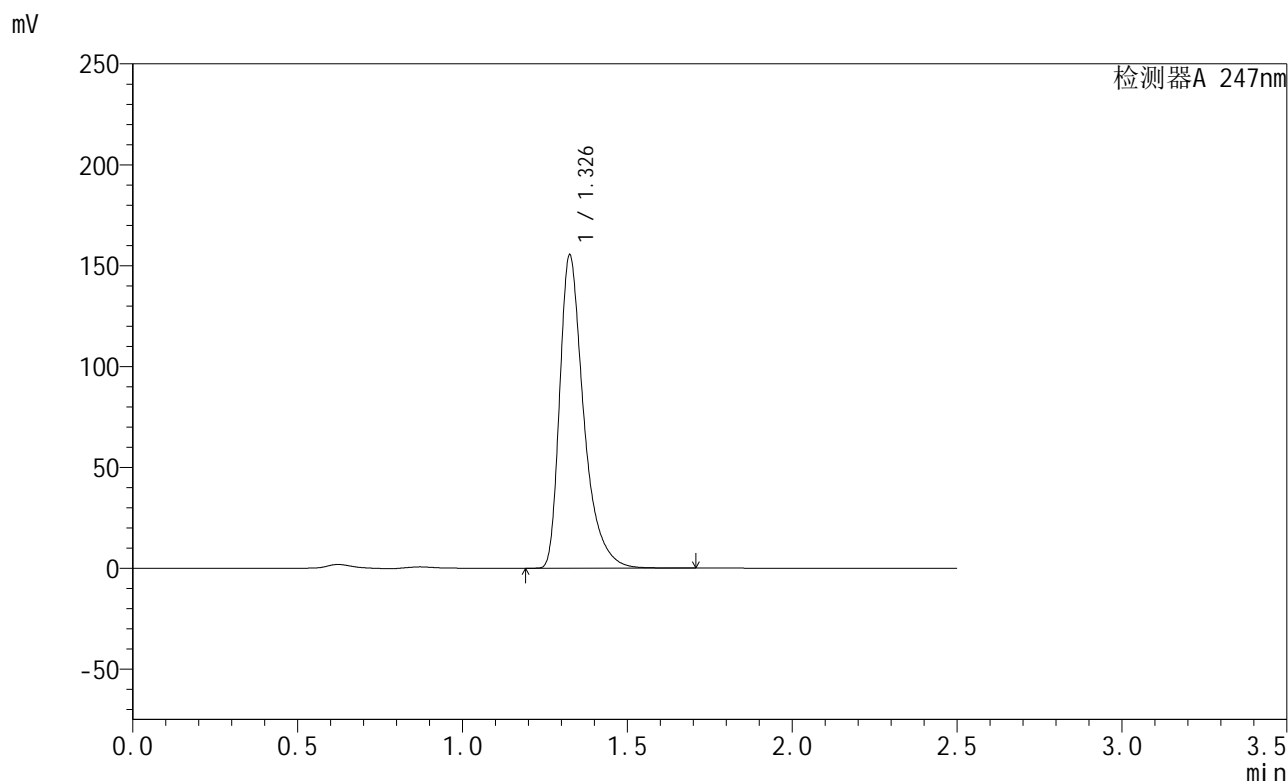
检测器A 247nm

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	1.326	775817	100.000	151657	1711	1.456	--
总计		775817	100.000	151657			

<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 - 0-73/27-1000-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

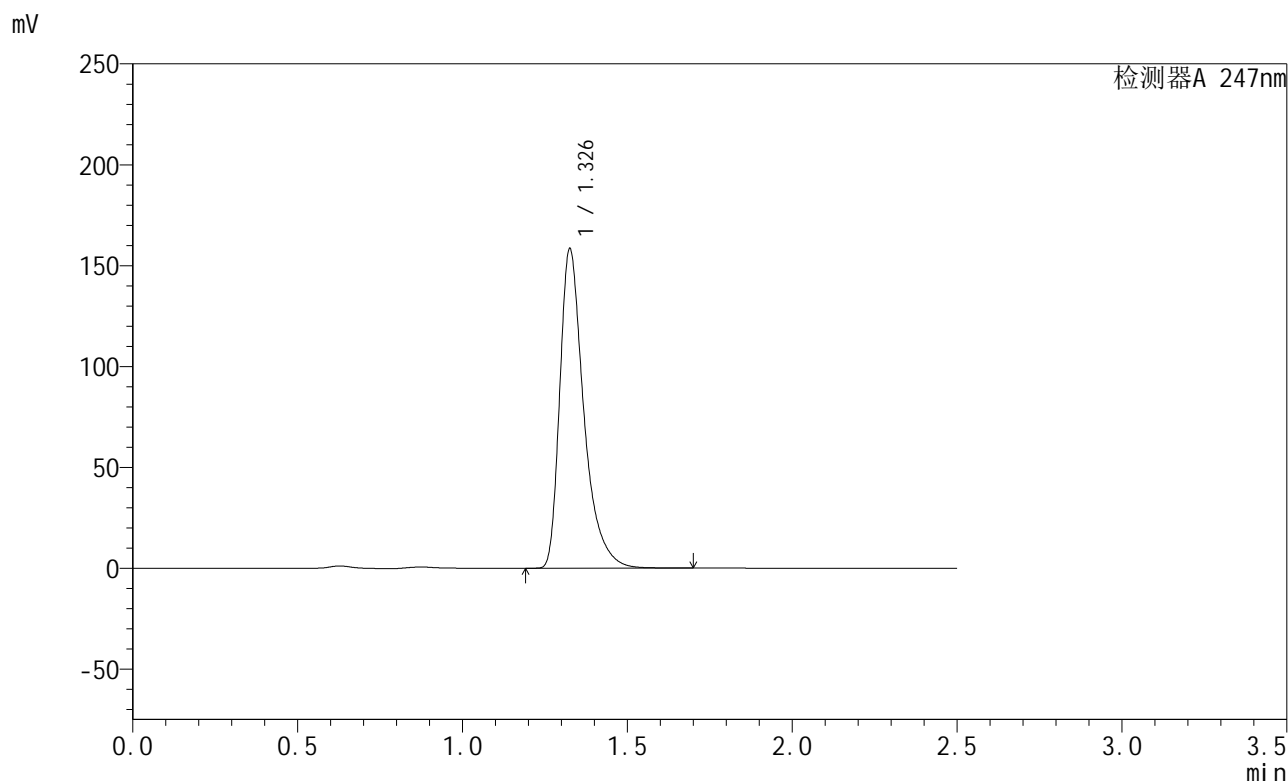
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	787596	100.000	154012	1711	1.456	--
总计		787596	100.000	154012			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1001-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 11:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

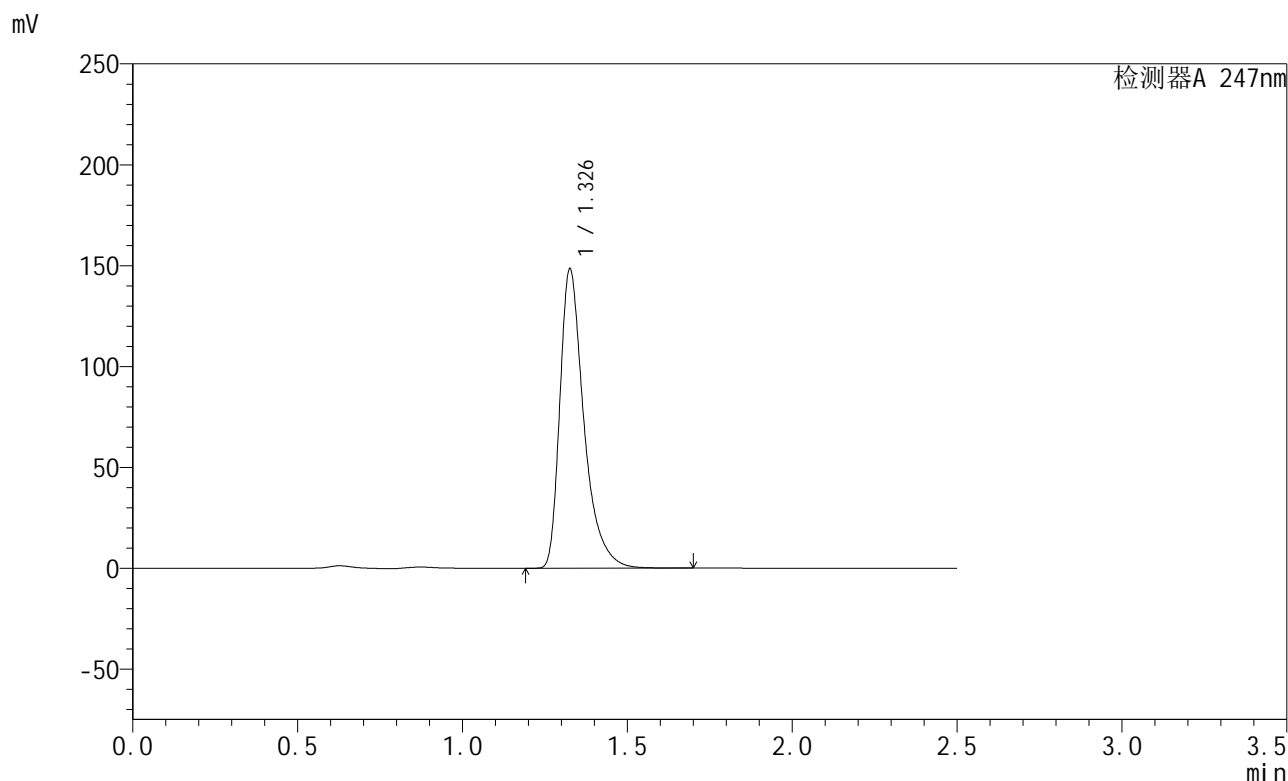
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	803138	100.000	157009	1713	1.456	--
总计		803138	100.000	157009			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1002-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

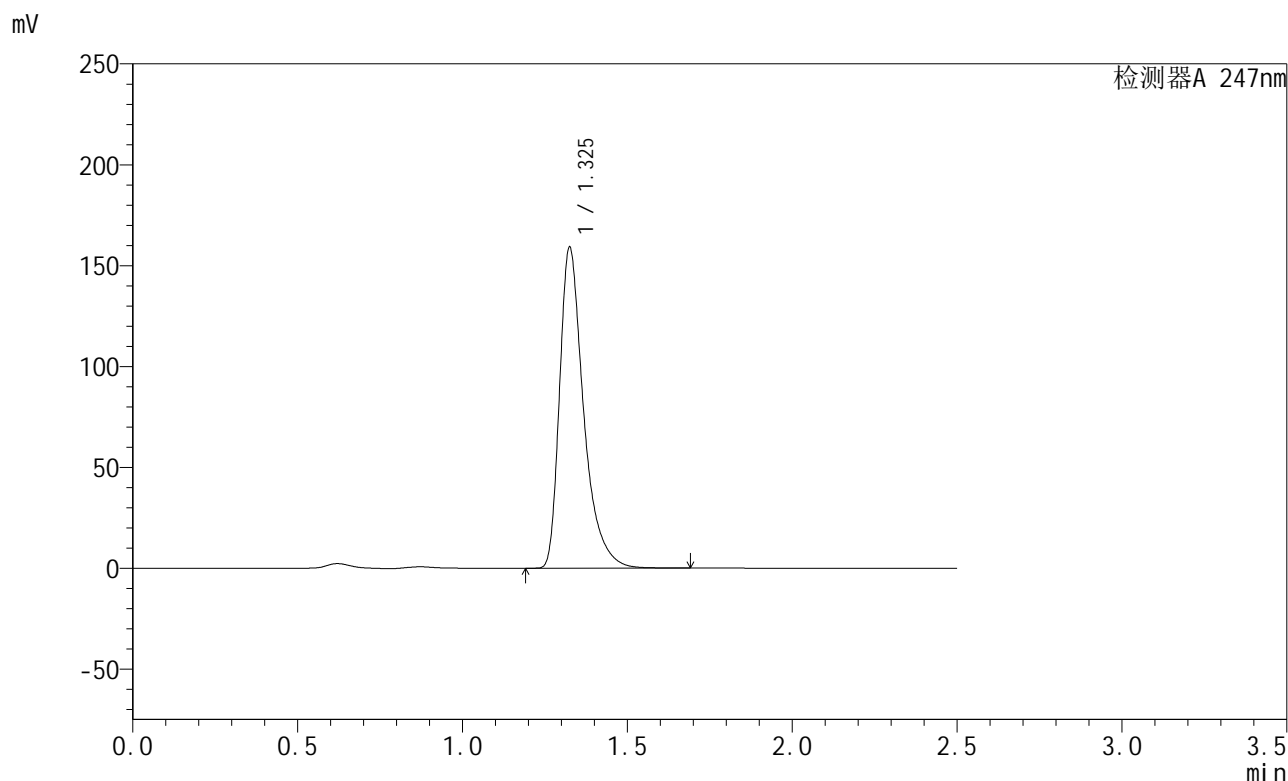
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	752722	100.000	147212	1710	1.456	--
总计		752722	100.000	147212			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1003-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	807028	100.000	157999	1709	1.456	--
总计		807028	100.000	157999			

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

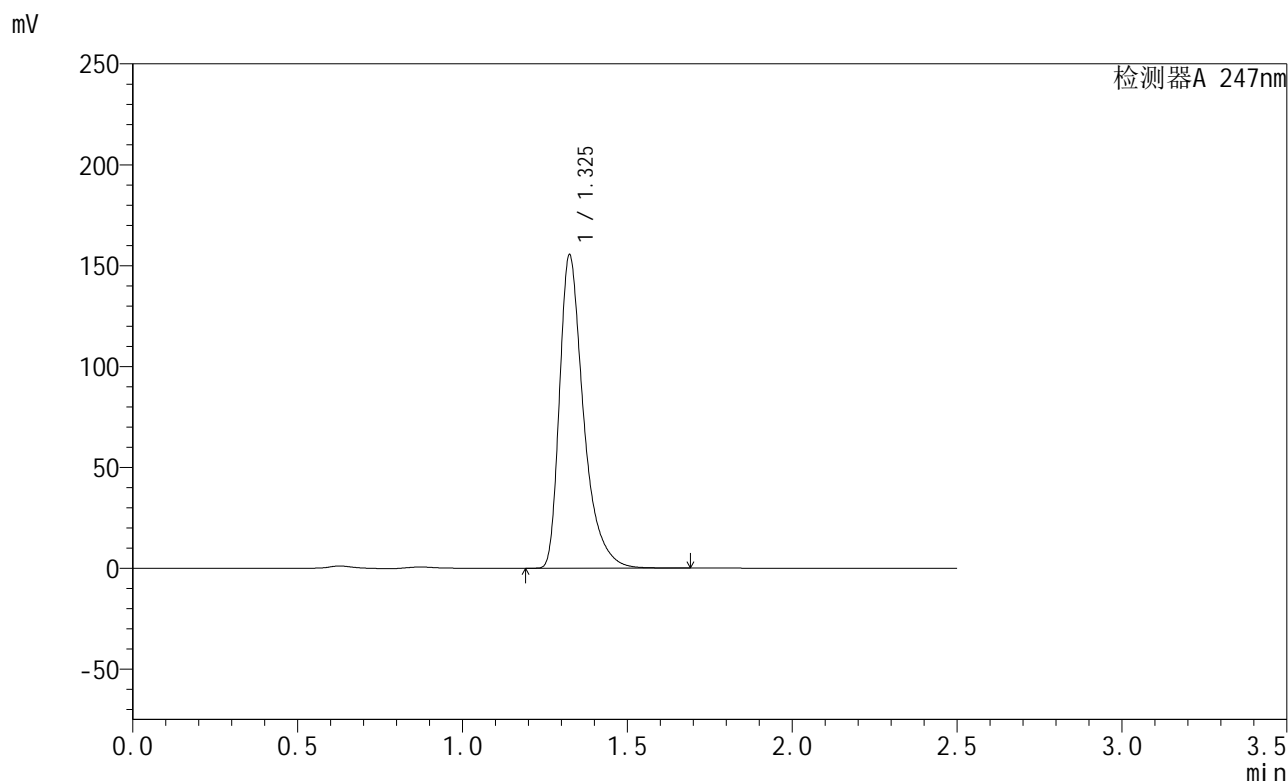
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1004-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	787656	100.000	154423	1709	1.457	--
总计		787656	100.000	154423			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2

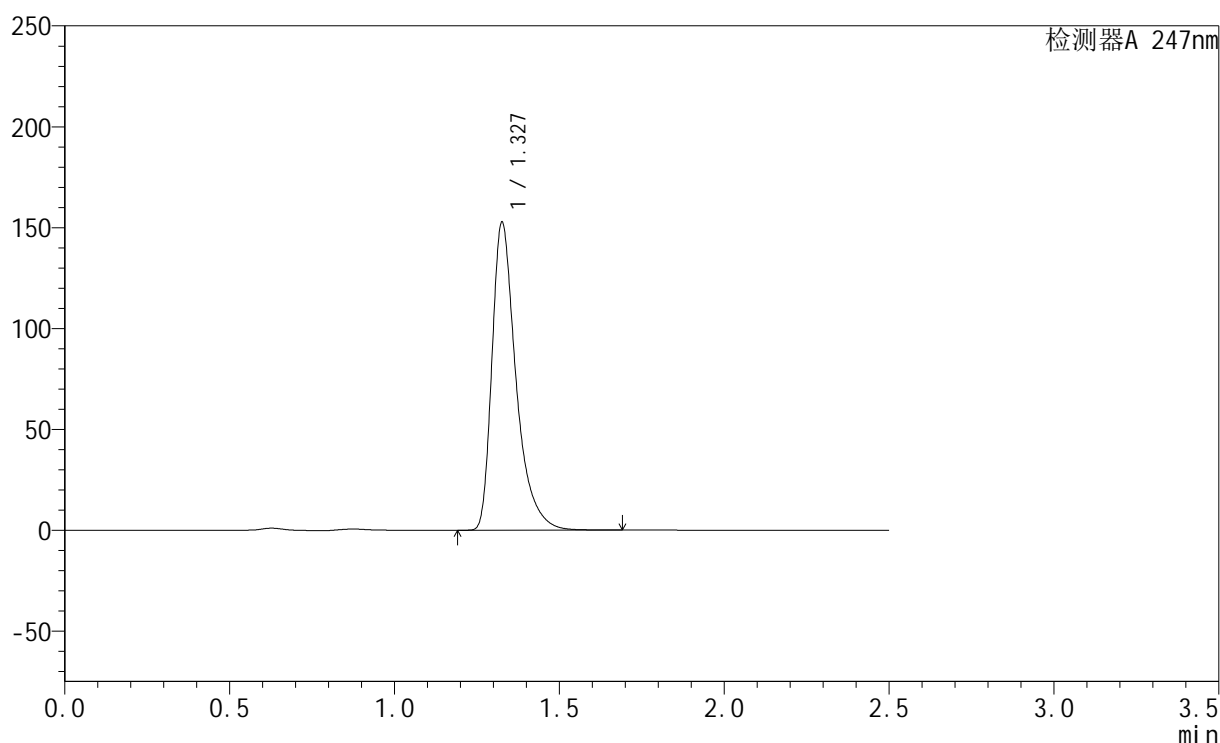
供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-1005-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.327	774201	100.000	151688	1713	1.456	--
总计		774201	100.000	151688			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

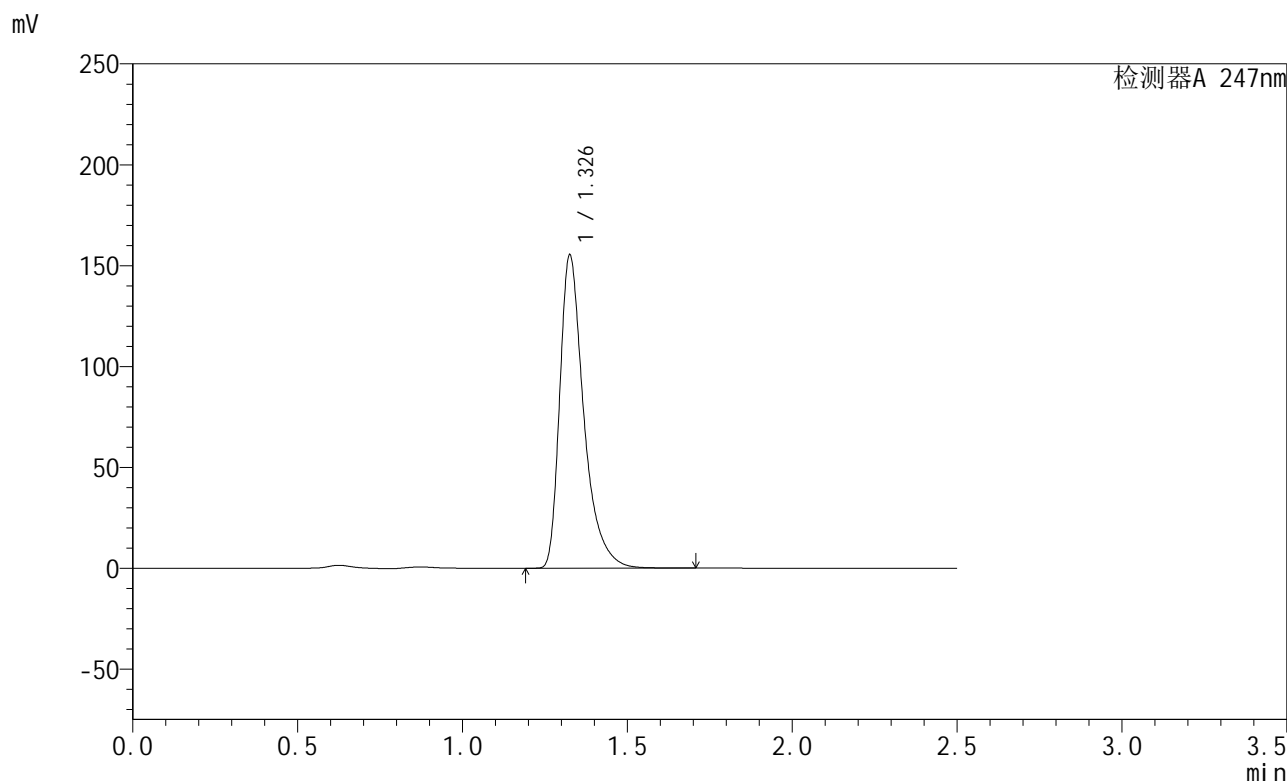
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-1006-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	787661	100.000	153878	1713	1.458	--
总计		787661	100.000	153878			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

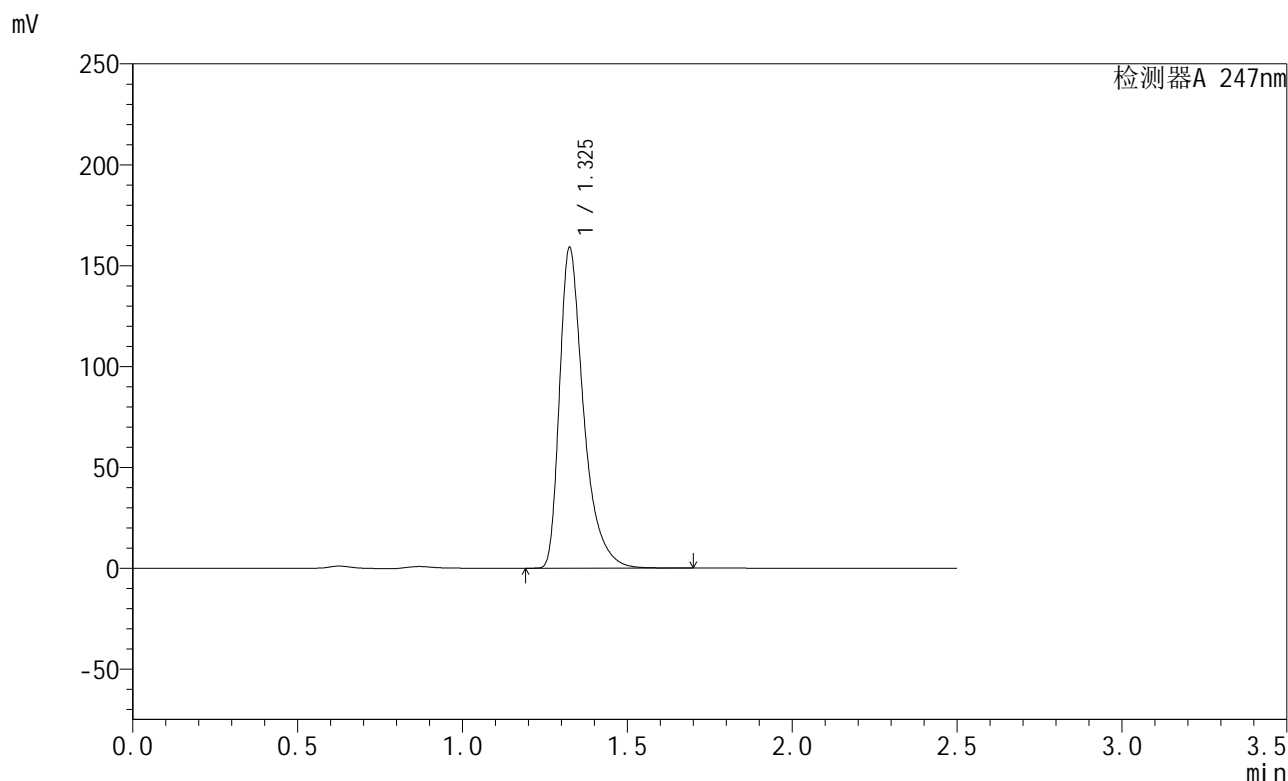
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-1007-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	806930	100.000	157952	1709	1.460	--
总计		806930	100.000	157952			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-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

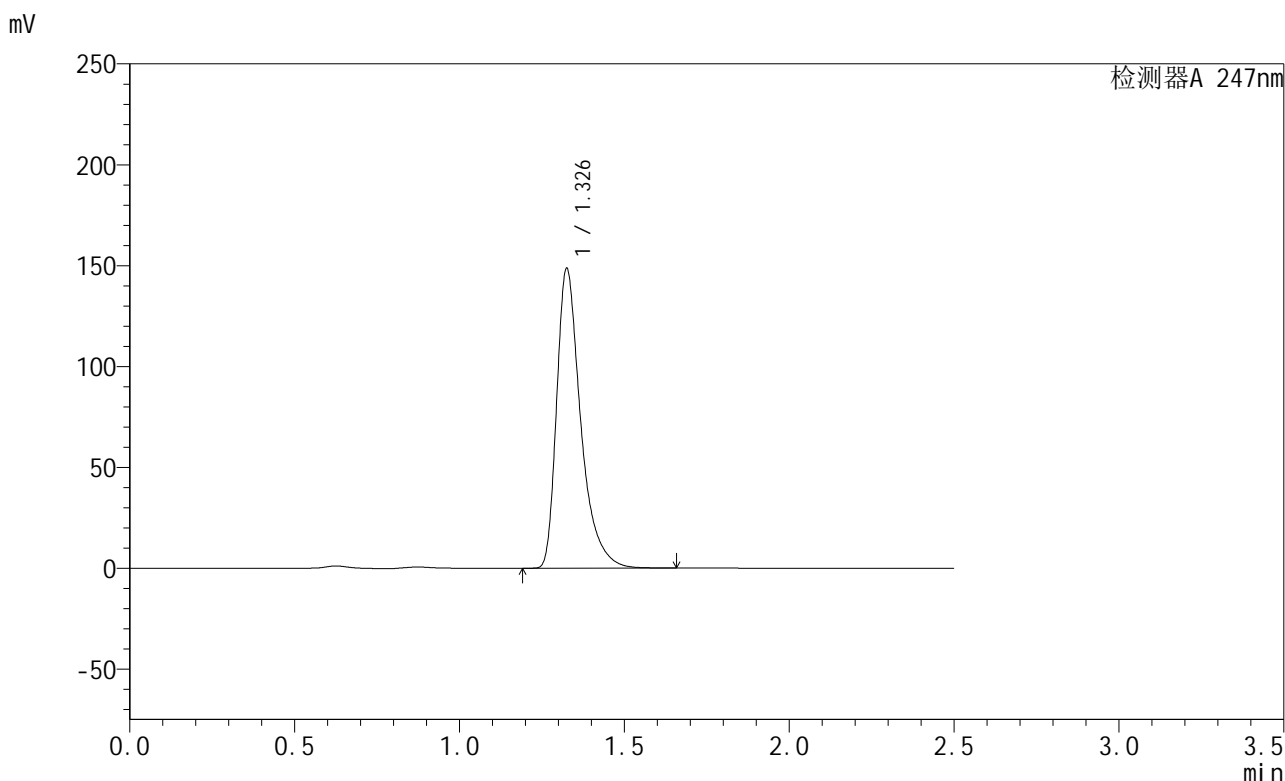


SMF-356

<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 - 0-73/27-1008-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	752628	100.000	147377	1714	1.457	--
总计		752628	100.000	147377			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

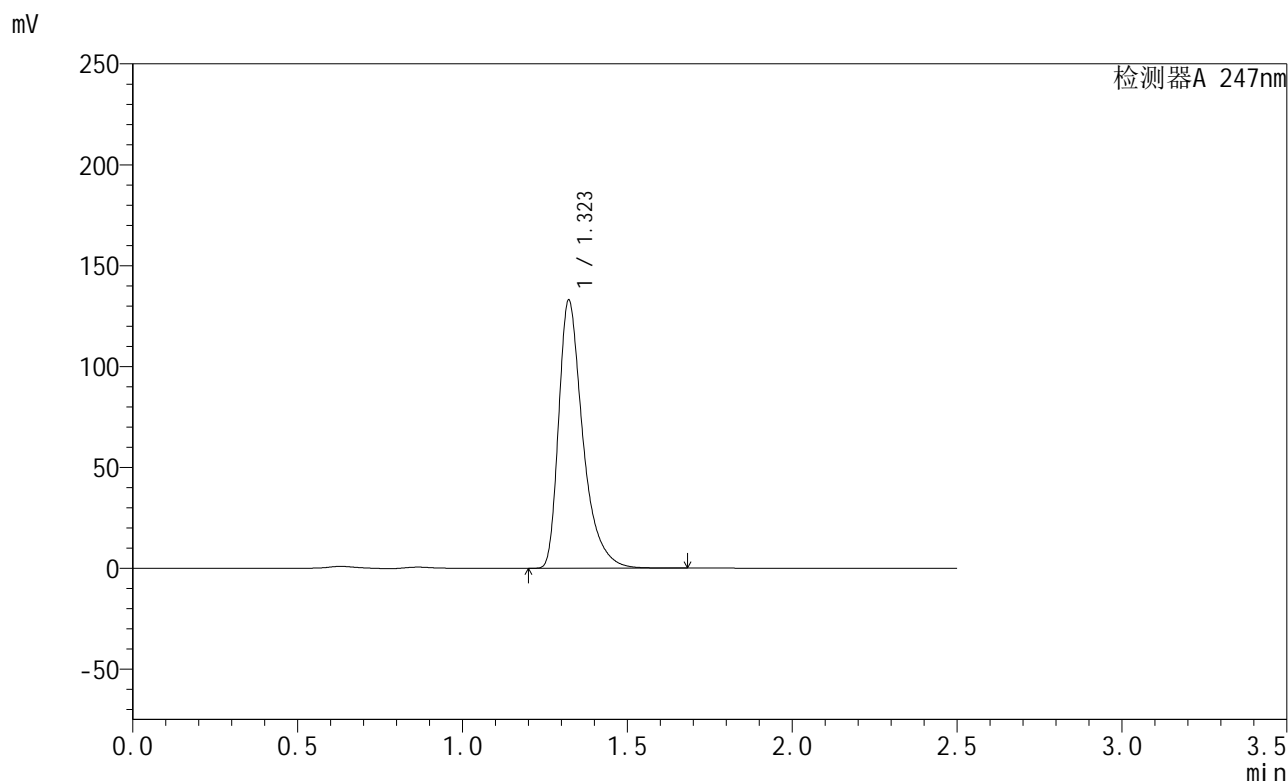
自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6

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 - 0-73/27-1009-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.323	677929	100.000	132838	1681	1.452	--
总计		677929	100.000	132838			

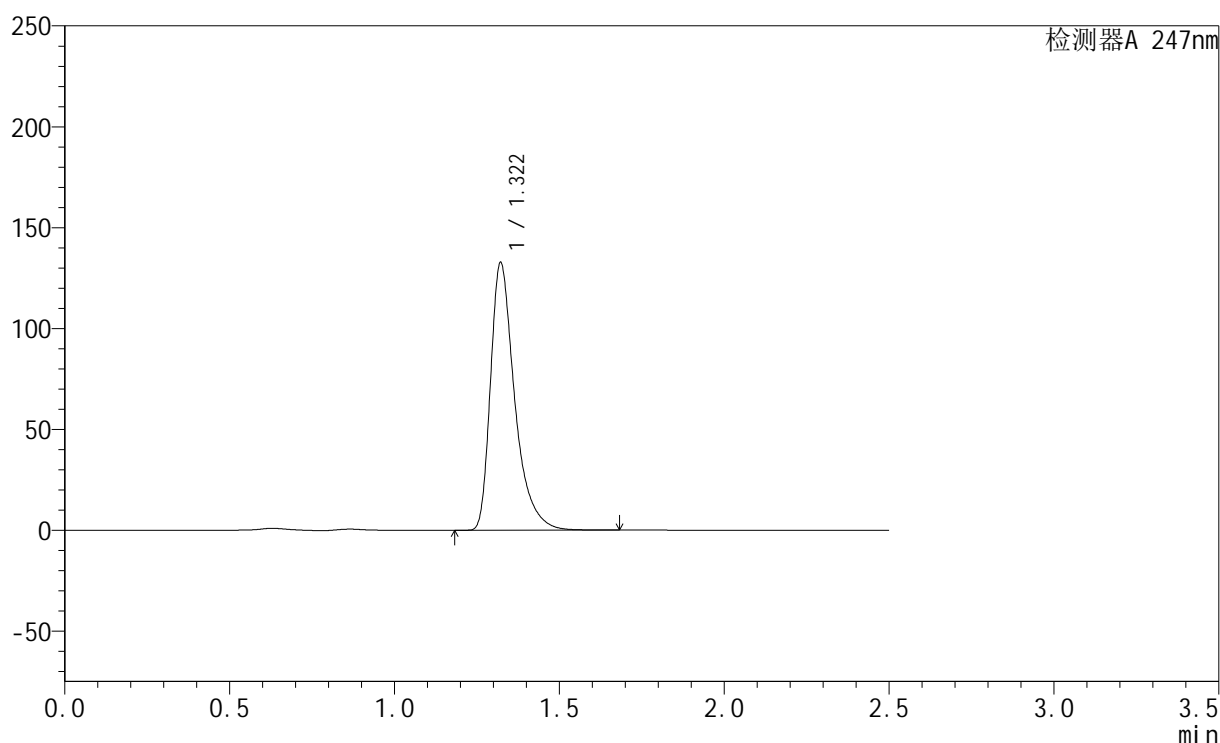
图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1010-2 - zzp1-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.322	676370	100.000	132653	1684	1.452	--
总计		676370	100.000	132653			

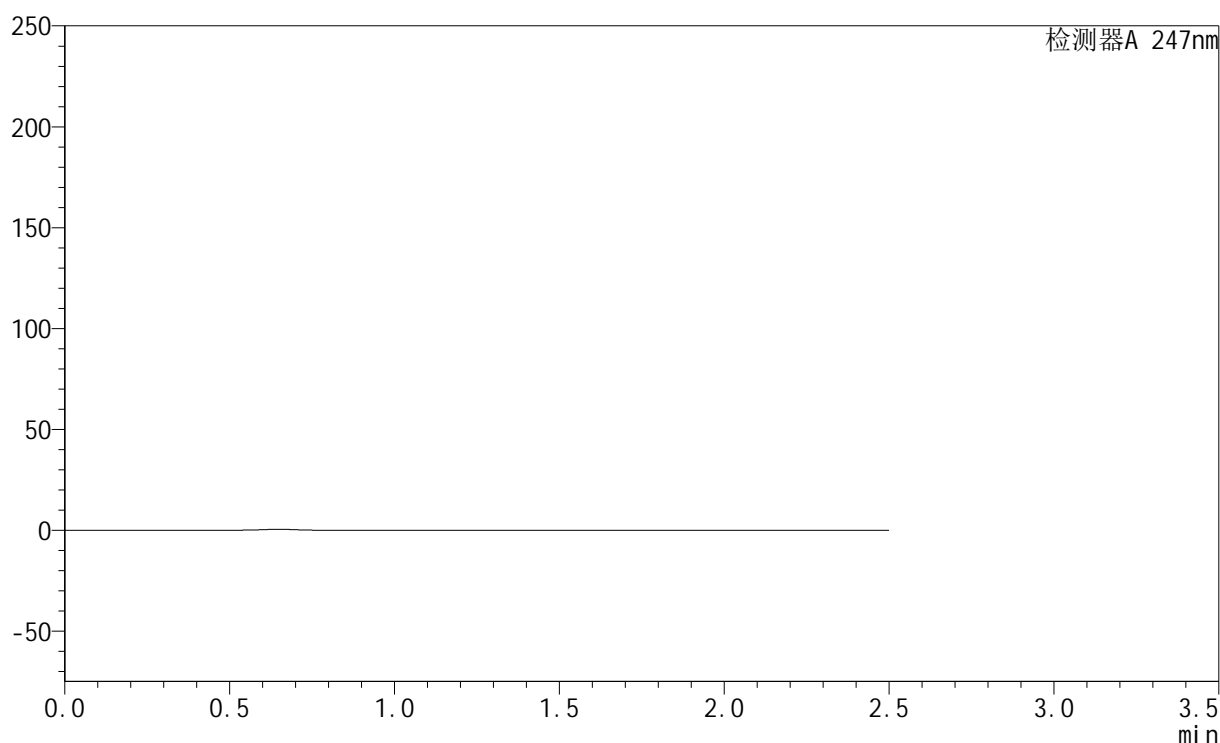
图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-73/27-1011-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

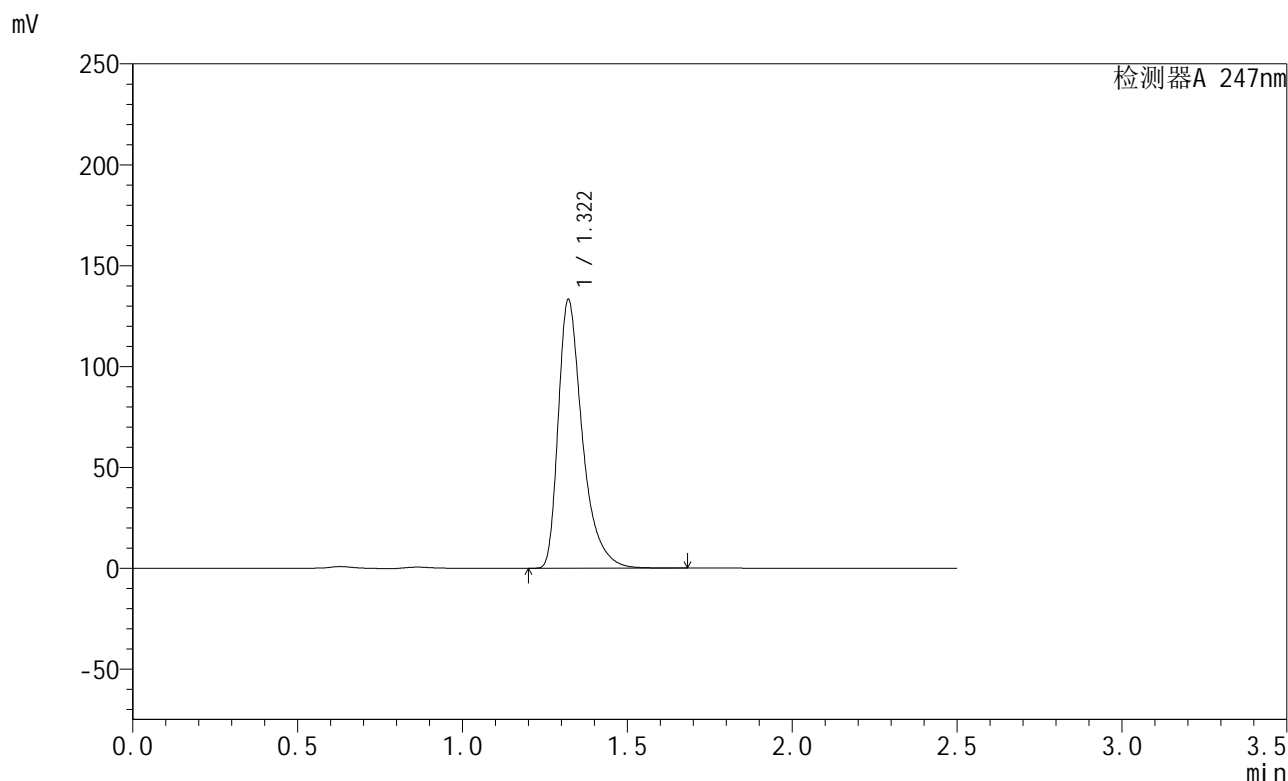
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1012-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.322	678053	100.000	133206	1686	1.452	--
总计		678053	100.000	133206			

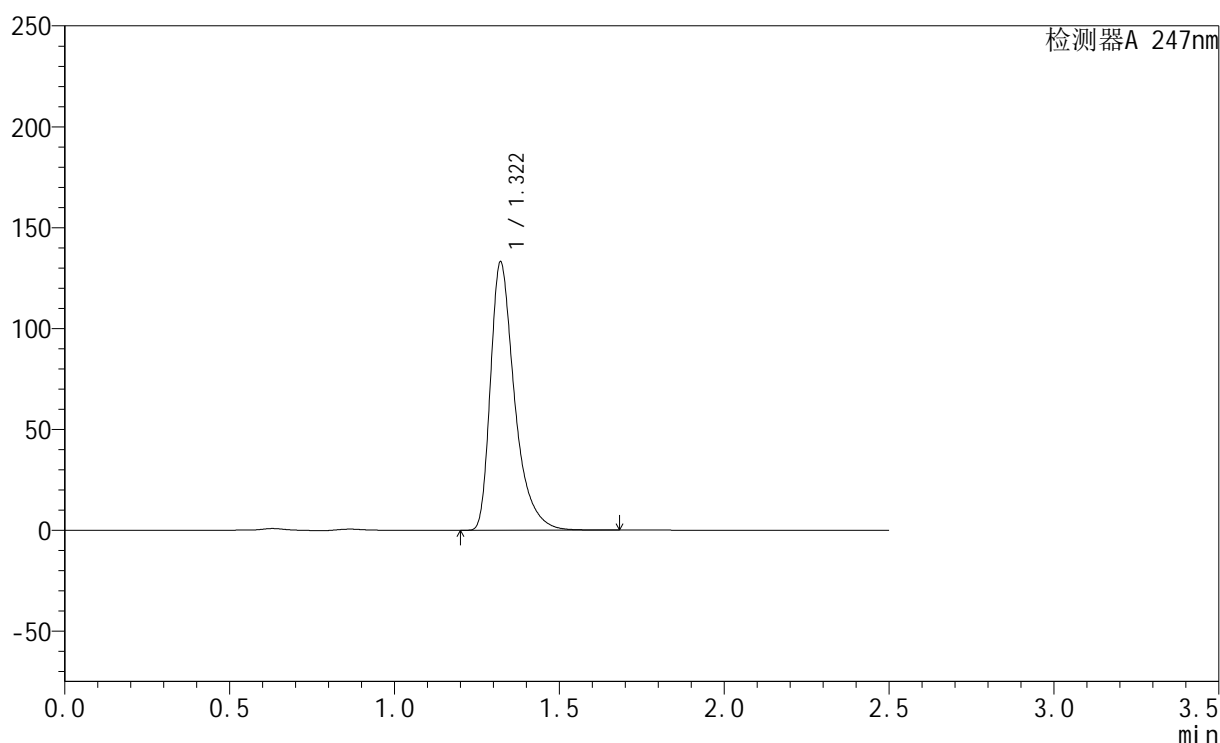
图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-73/27-1013-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.322	676966	100.000	132944	1688	1.451	--
总计		676966	100.000	132944			

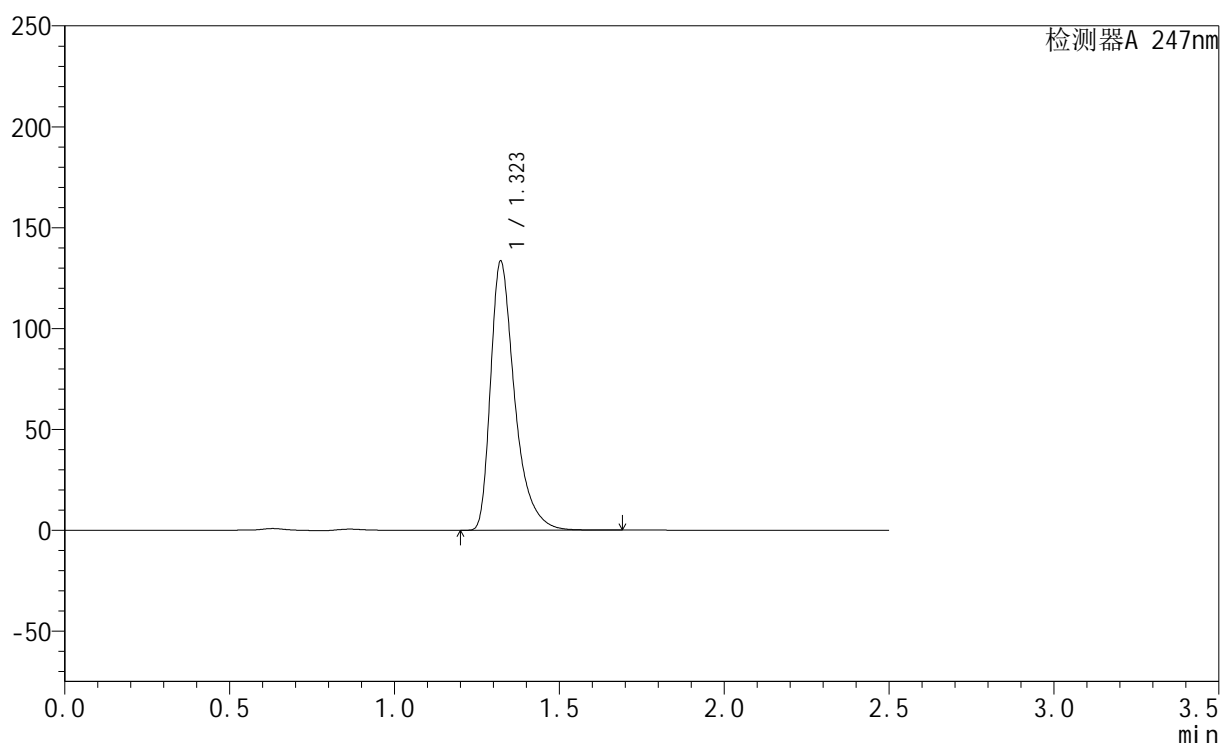
图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-73/27-1014-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

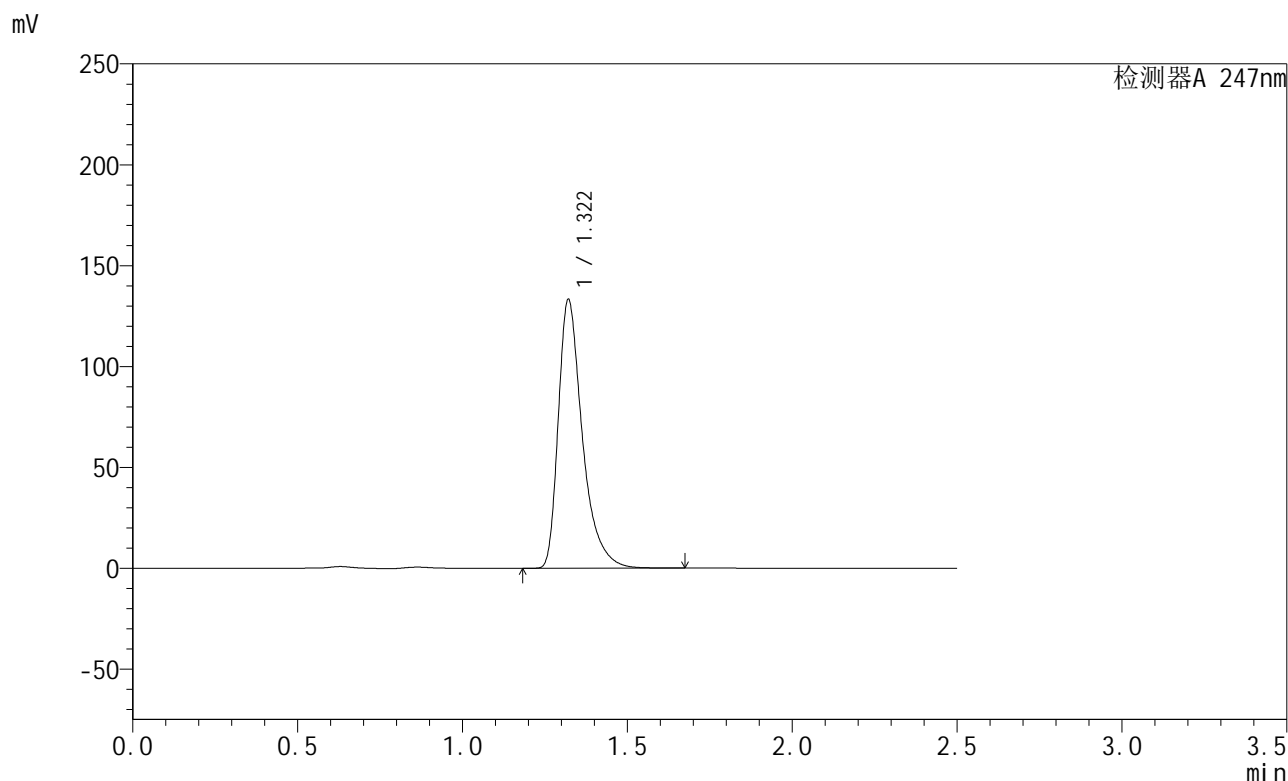
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	679179	100.000	133353	1690	1.452	--
总计		679179	100.000	133353			

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1015-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.322	677315	100.000	133215	1690	1.451	--
总计		677315	100.000	133215			

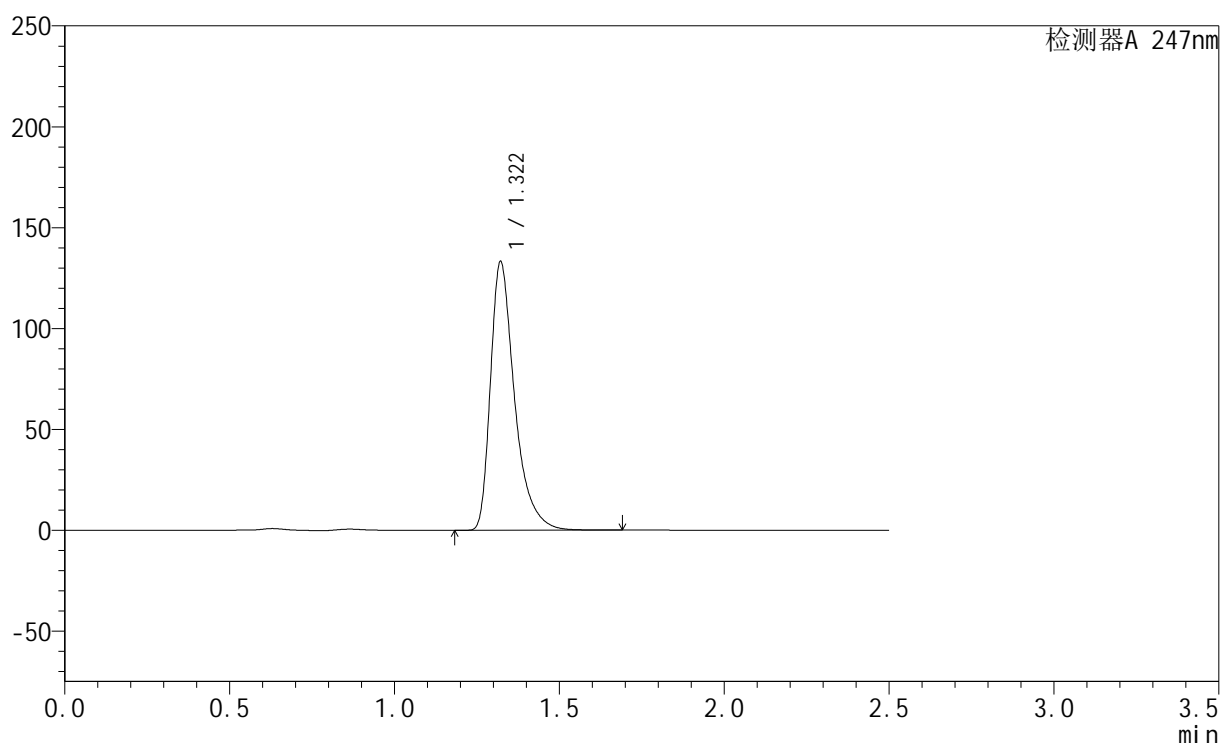
图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-73/27-1016-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.322	677572	100.000	133118	1691	1.452	--
总计		677572	100.000	133118			

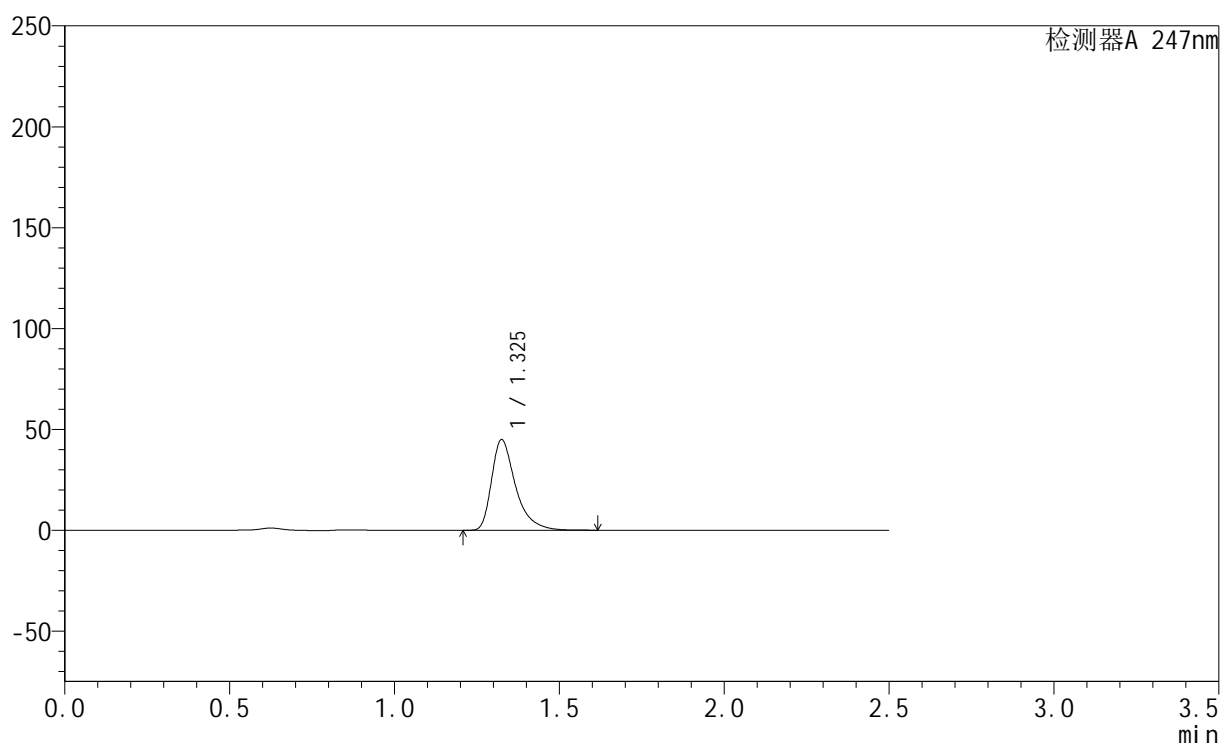
图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1017-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.325	227188	100.000	44594	1717	1.453	--
总计		227188	100.000	44594			

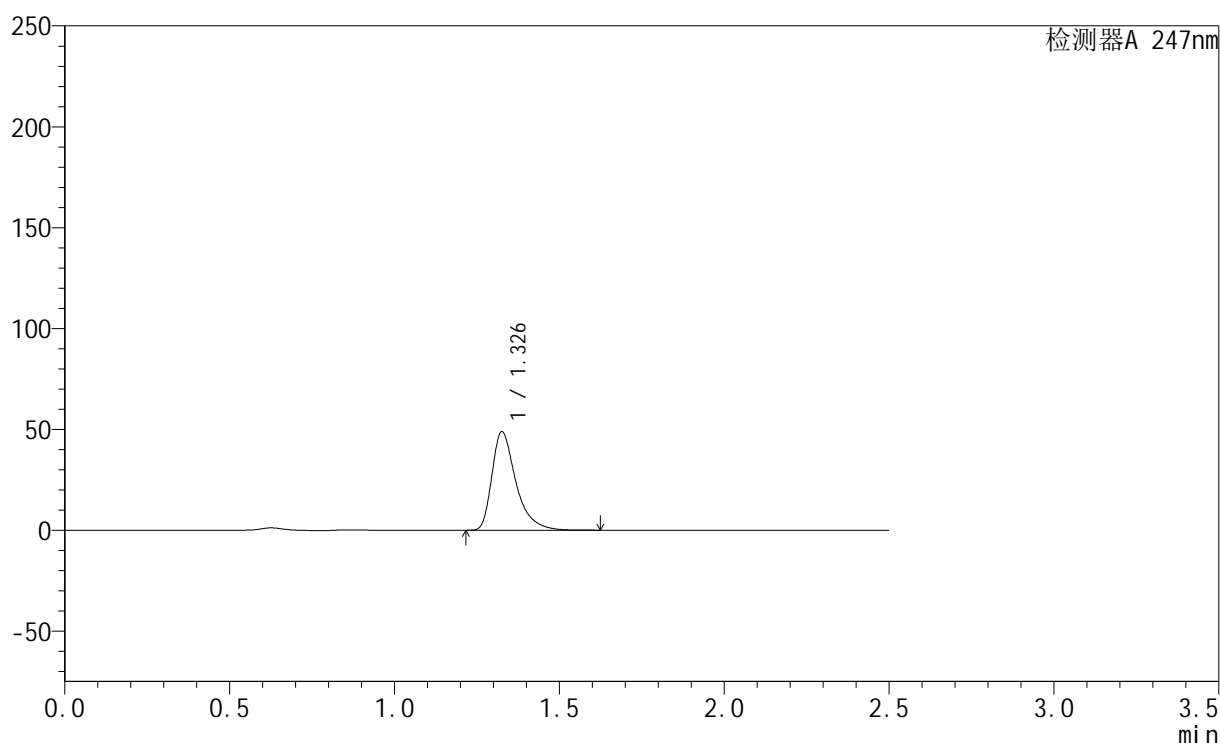
图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1018-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.326	247337	100.000	48512	1717	1.453	--
总计		247337	100.000	48512			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

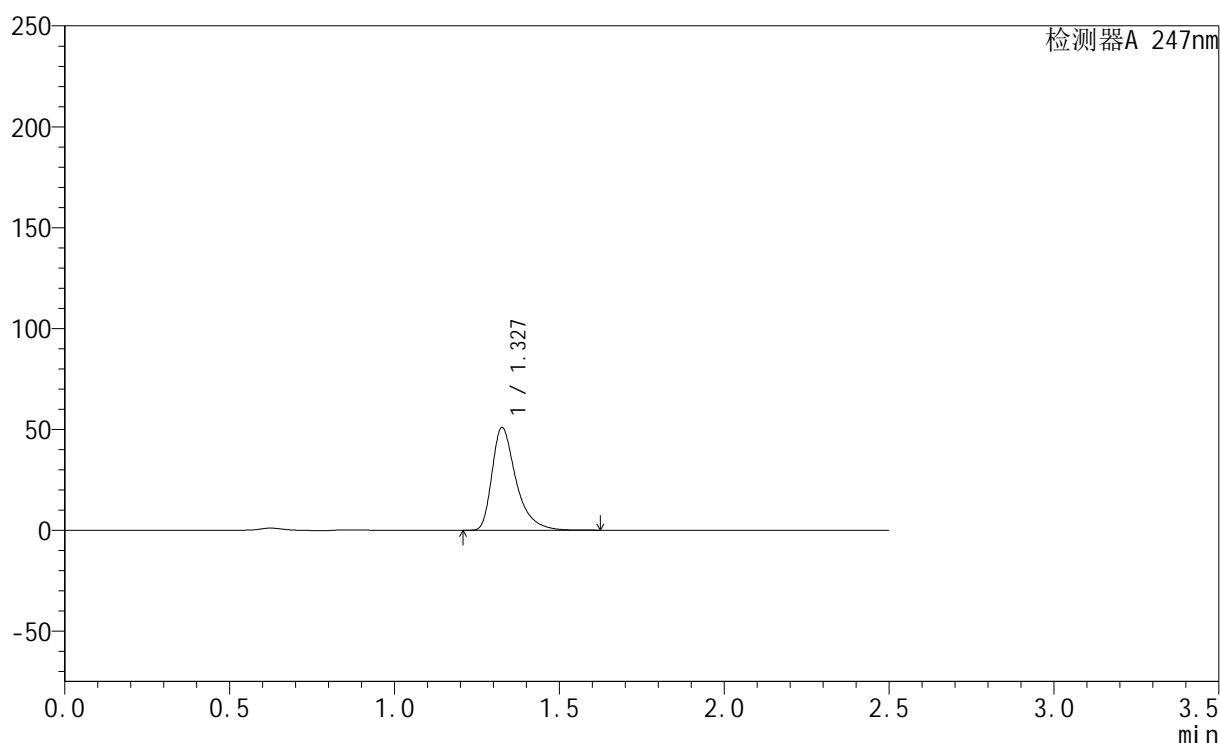
自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-1019-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.327	258024	100.000	50657	1718	1.452	--
总计		258024	100.000	50657			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

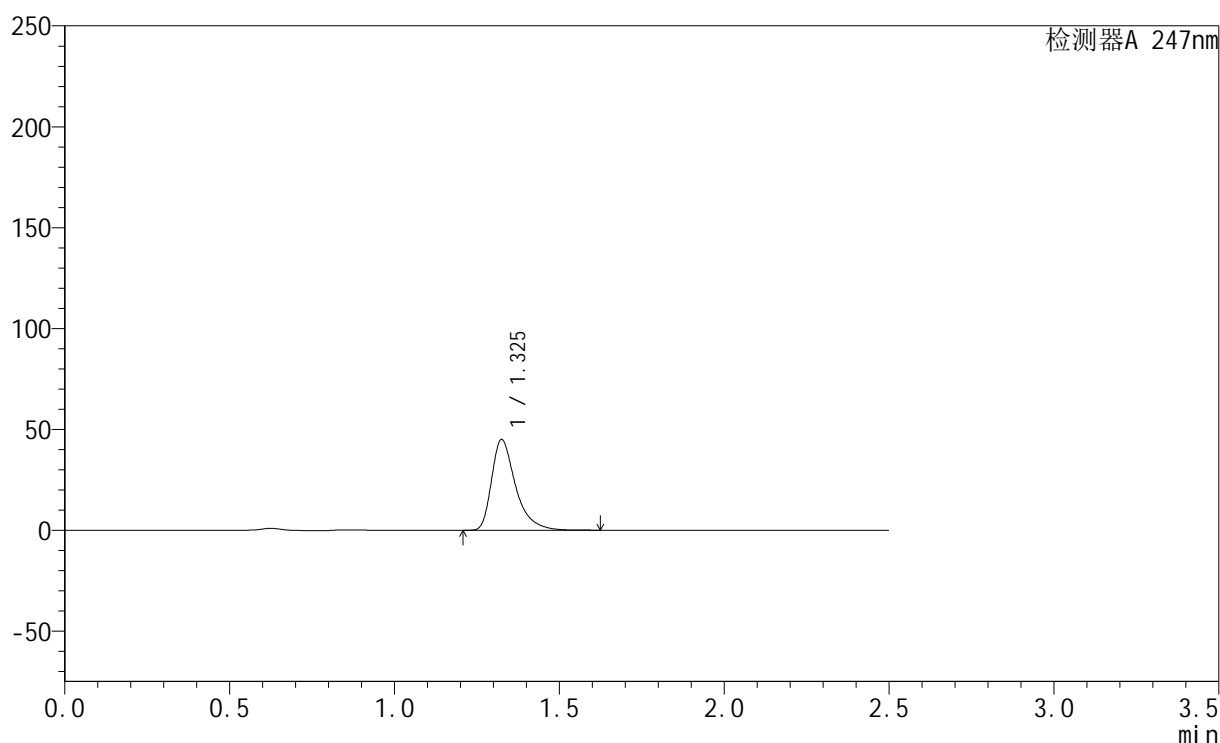
自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1020-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.325	227552	100.000	44668	1719	1.453	--
总计		227552	100.000	44668			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

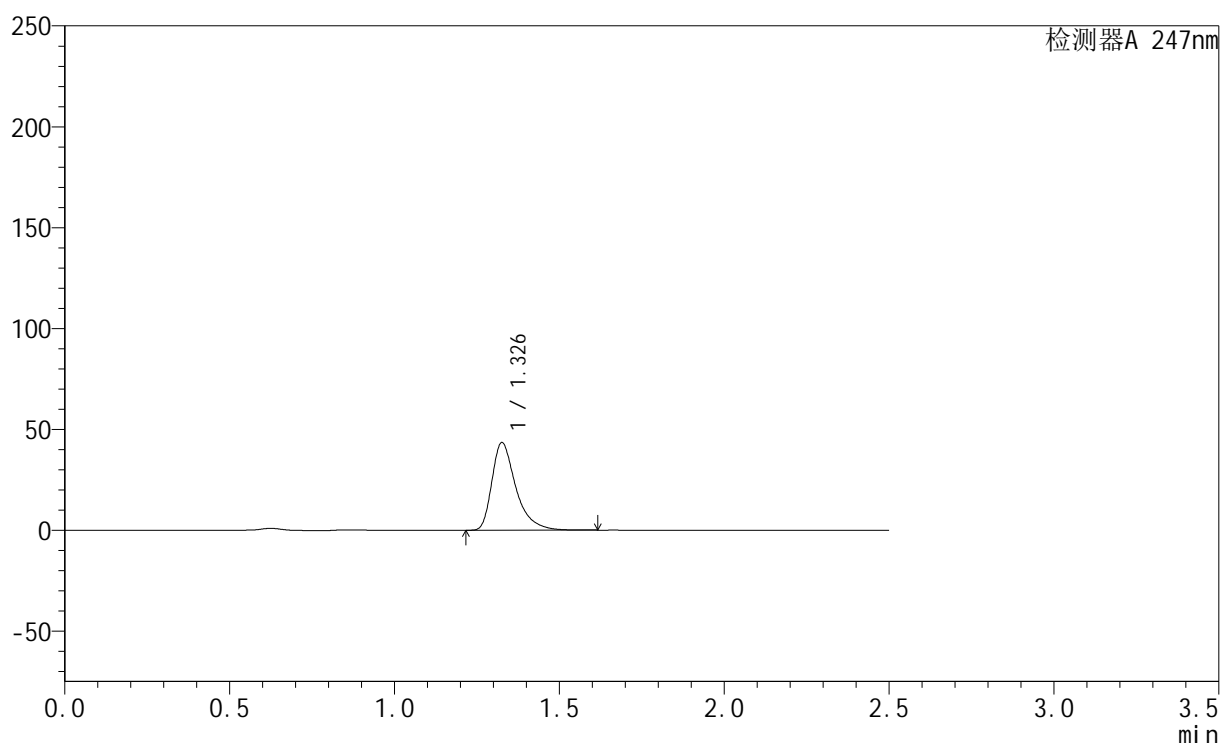
自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1021-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 12:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.326	219748	100.000	43108	1720	1.452	--
总计		219748	100.000	43108			

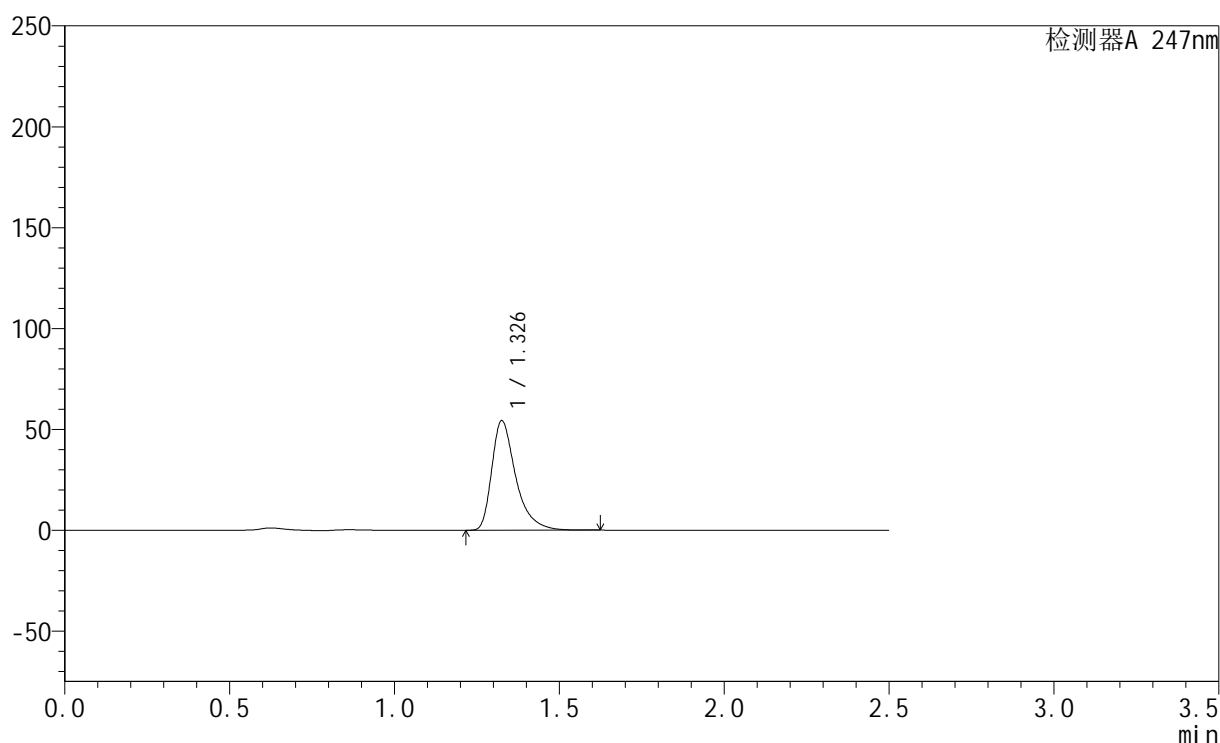
图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1022-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

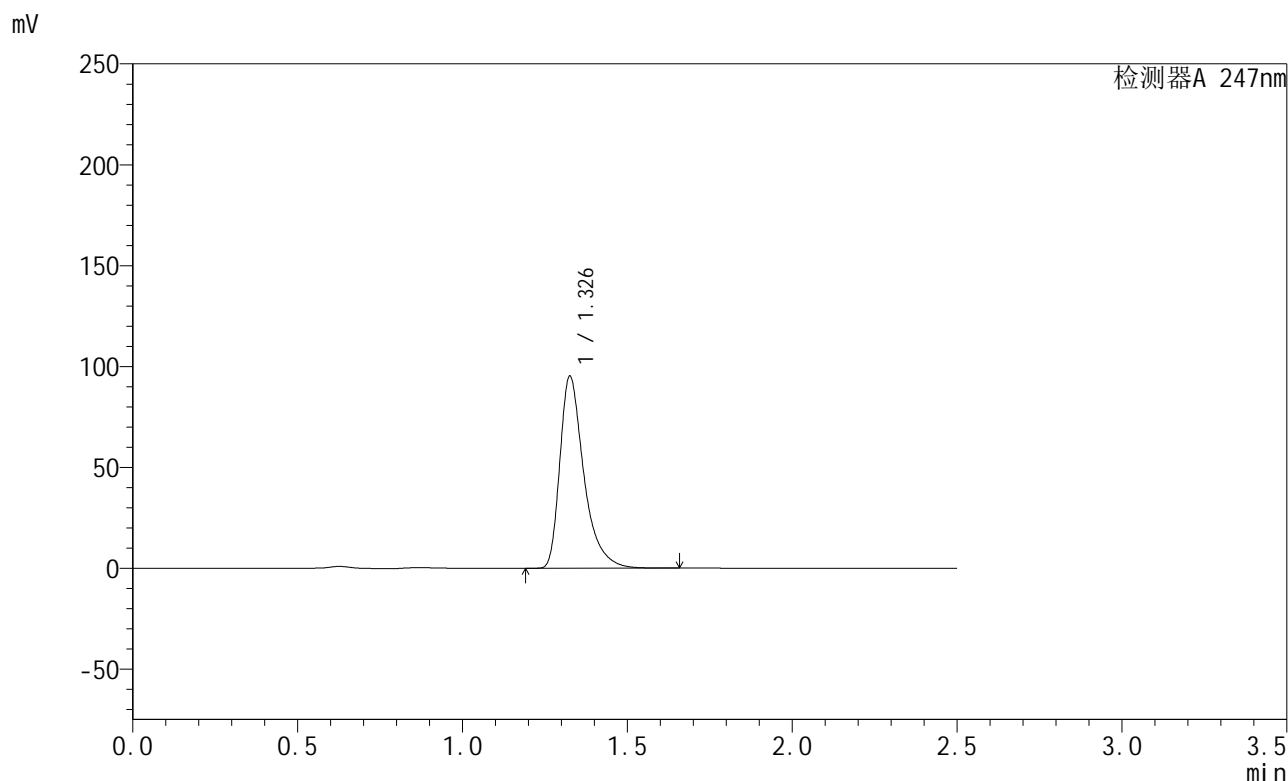
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	274727	100.000	53816	1721	1.454	--
总计		274727	100.000	53816			

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1023-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	481840	100.000	94444	1721	1.455	--
总计		481840	100.000	94444			

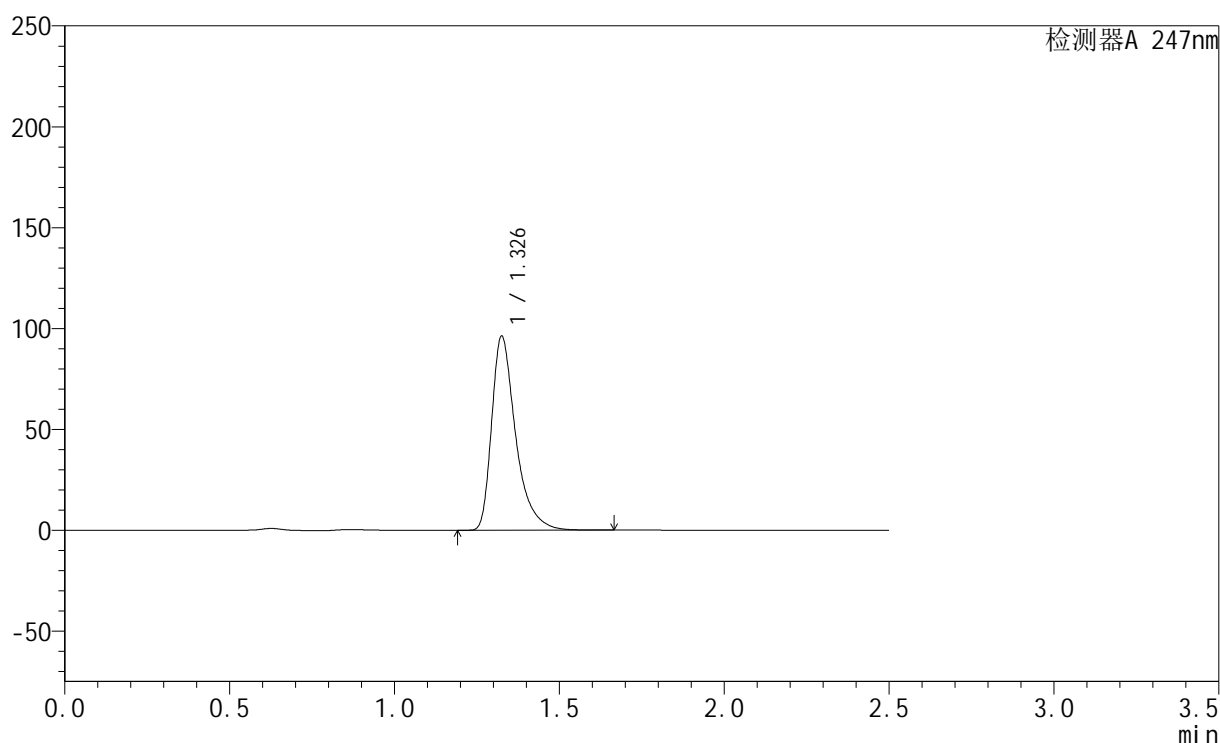
图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1024-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

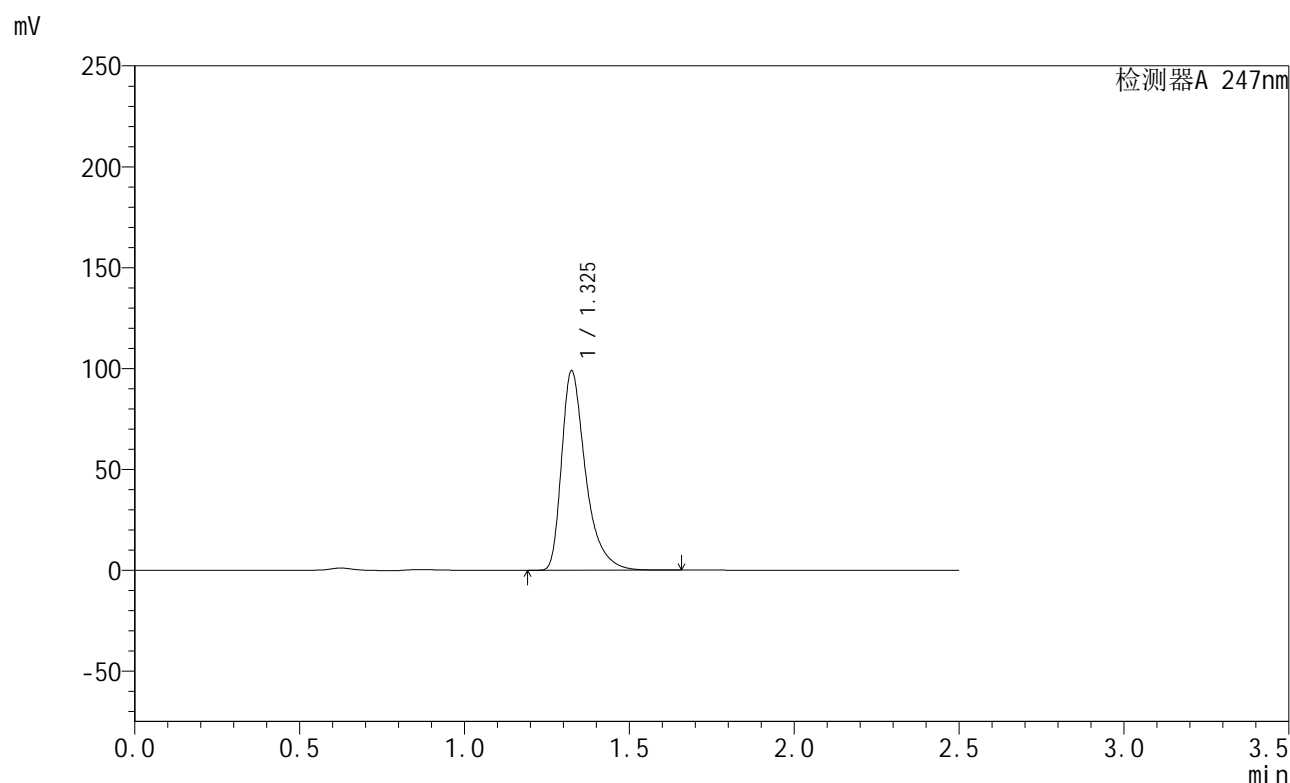
检测器A 247nm

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	1.326	486714	100.000	95456	1723	1.456	--
总计		486714	100.000	95456			

<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 - 0-73/27-1025-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

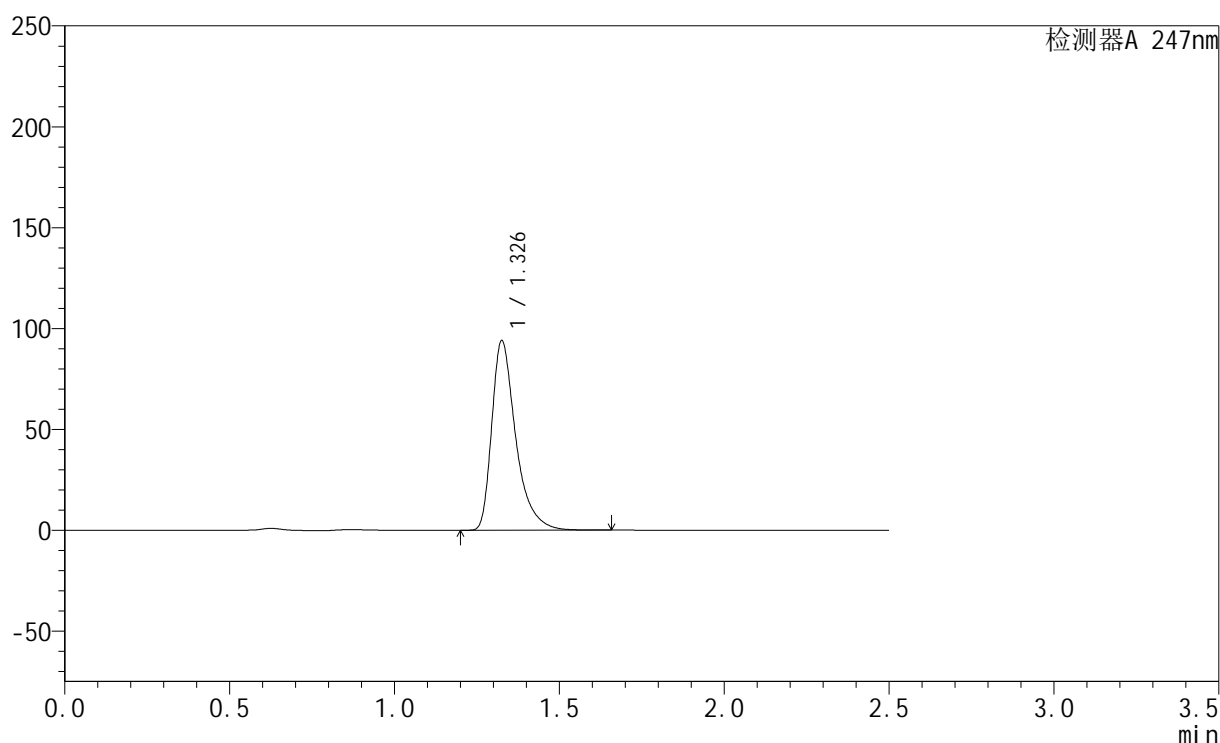
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	500123	100.000	98162	1722	1.456	--
总计		500123	100.000	98162			

<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 - 0-73/27-1026-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

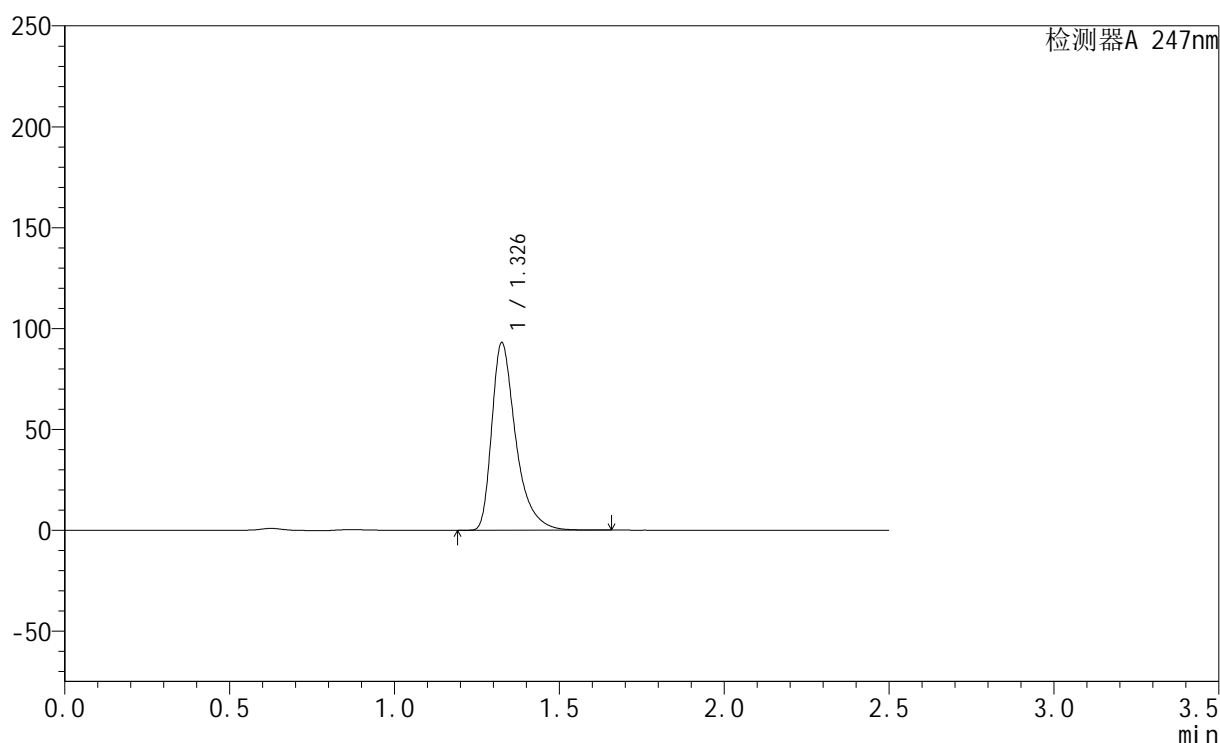
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	475502	100.000	93133	1723	1.456	--
总计		475502	100.000	93133			

<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 - 0-73/27-1027-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

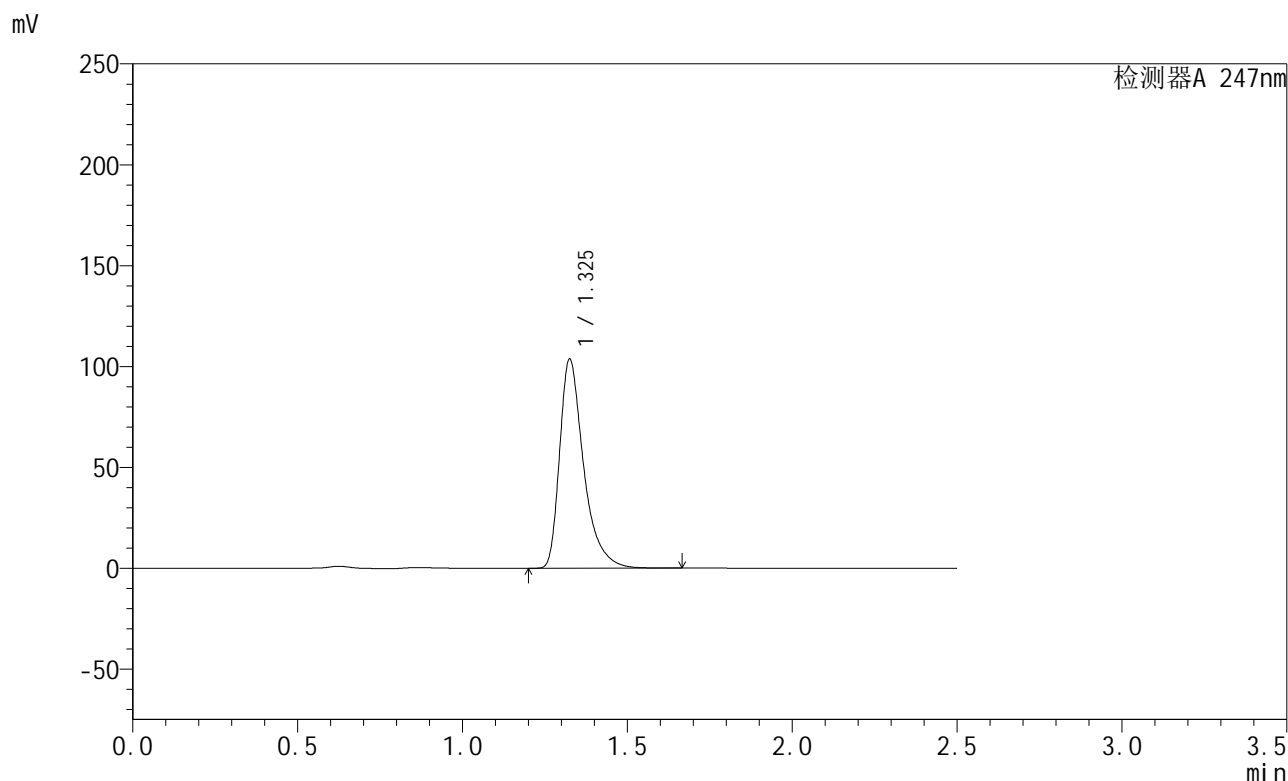
检测器A 247nm

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	1.326	470492	100.000	92168	1723	1.457	--
总计		470492	100.000	92168			

<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 - 0-73/27-1028-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

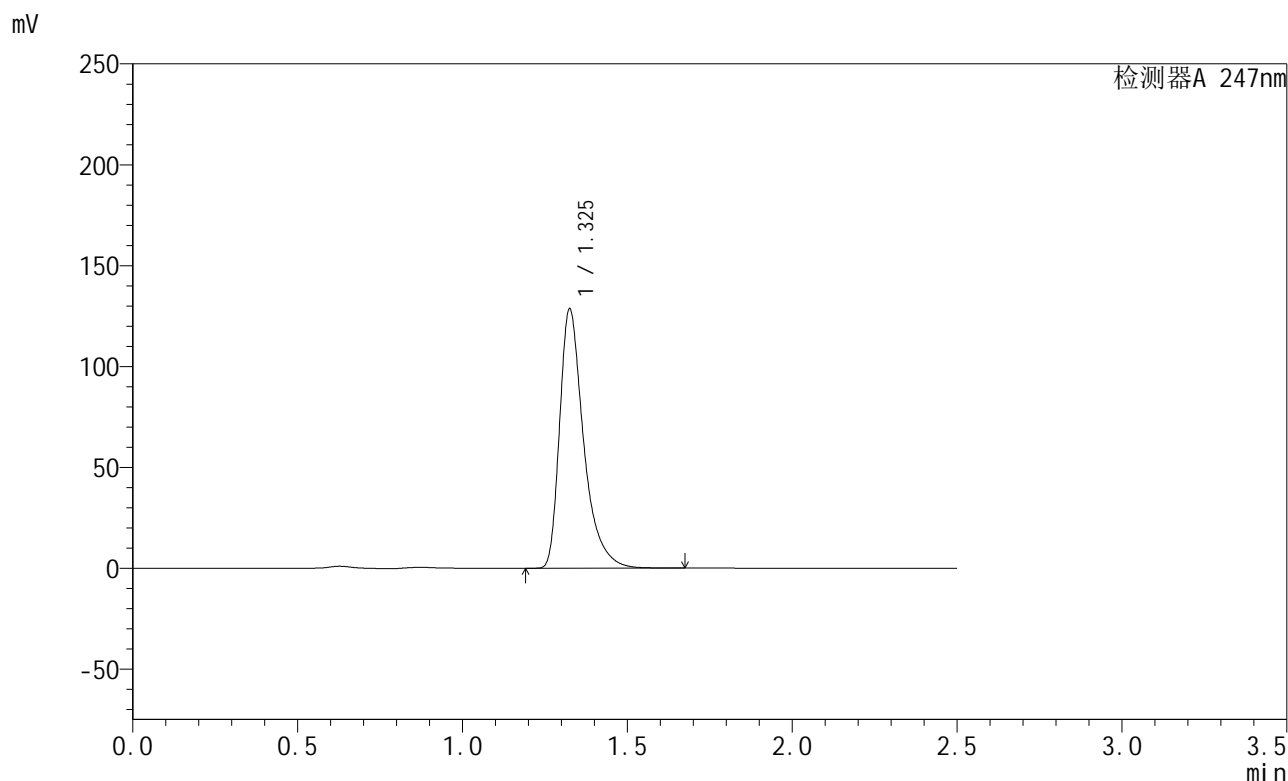
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	524375	100.000	102889	1723	1.457	--
总计		524375	100.000	102889			

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1029-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

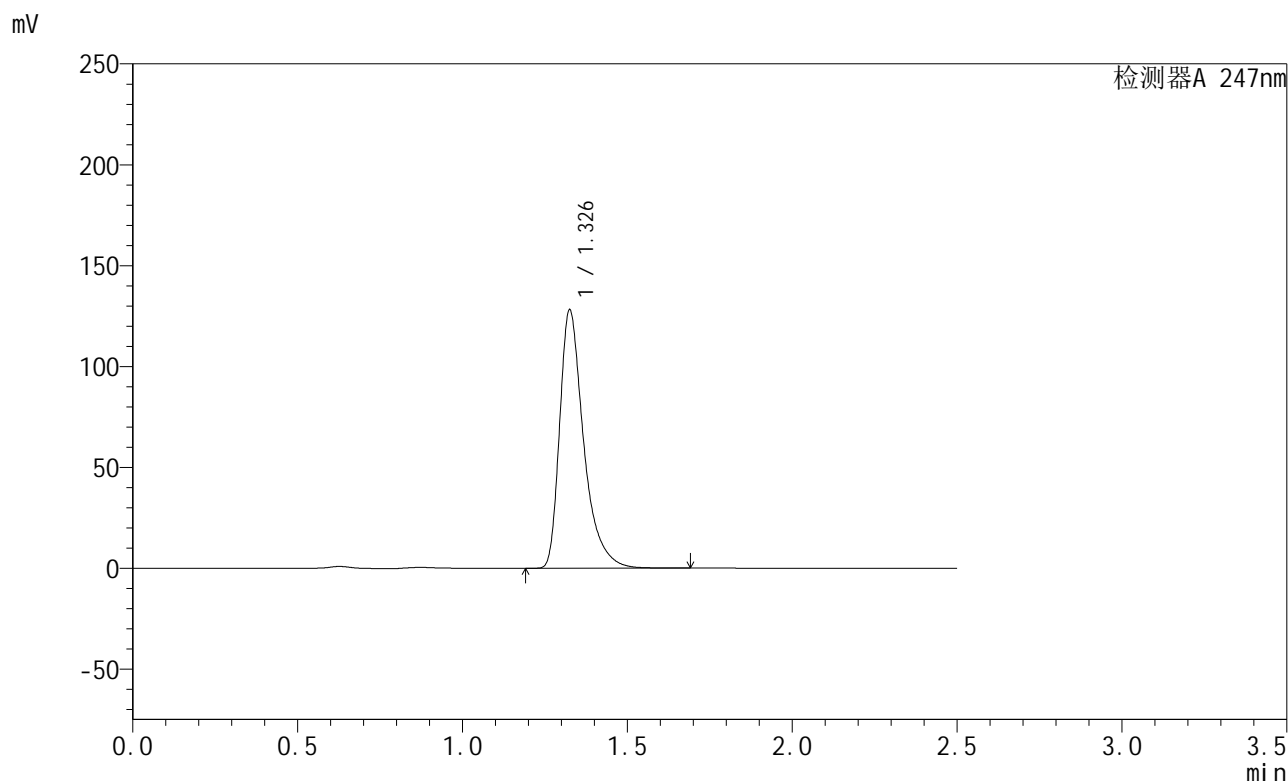
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	650454	100.000	127629	1722	1.457	--
总计		650454	100.000	127629			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1030-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

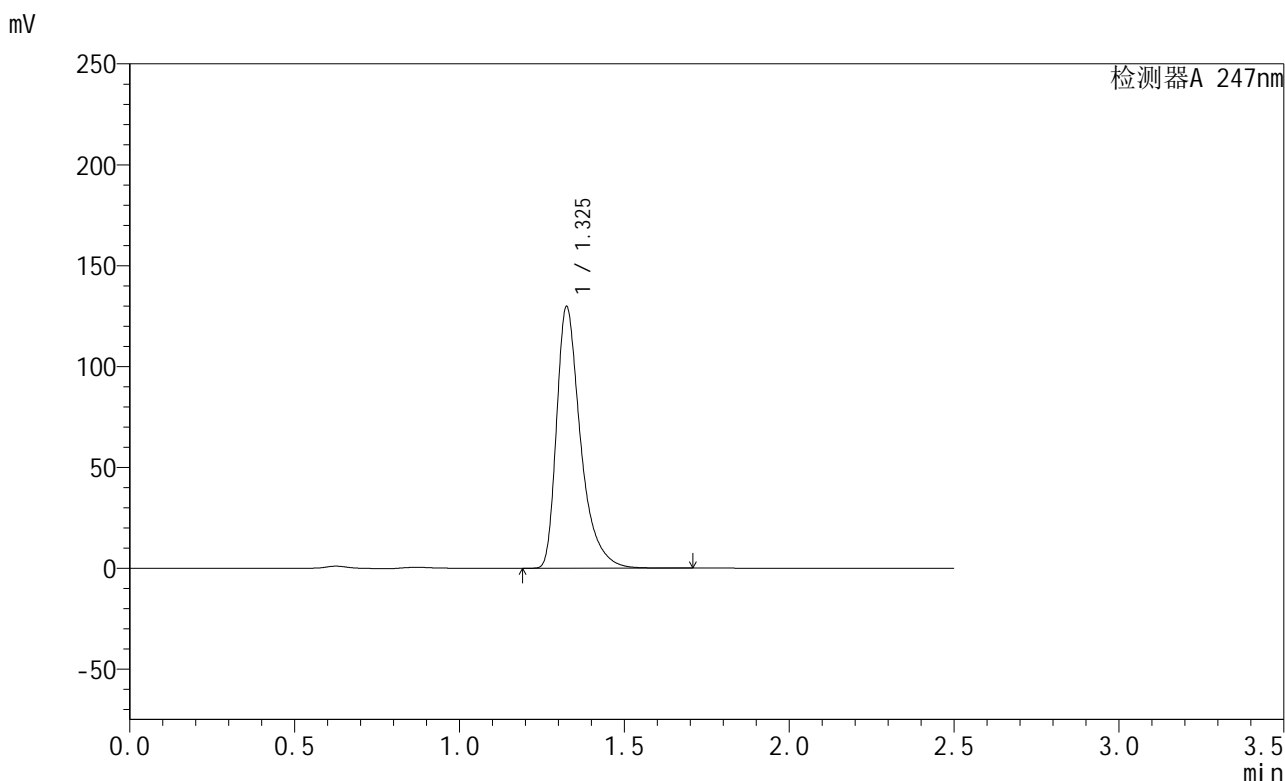
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	648058	100.000	127069	1722	1.458	--
总计		648058	100.000	127069			

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1031-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	656730	100.000	128852	1721	1.458	--
总计		656730	100.000	128852			

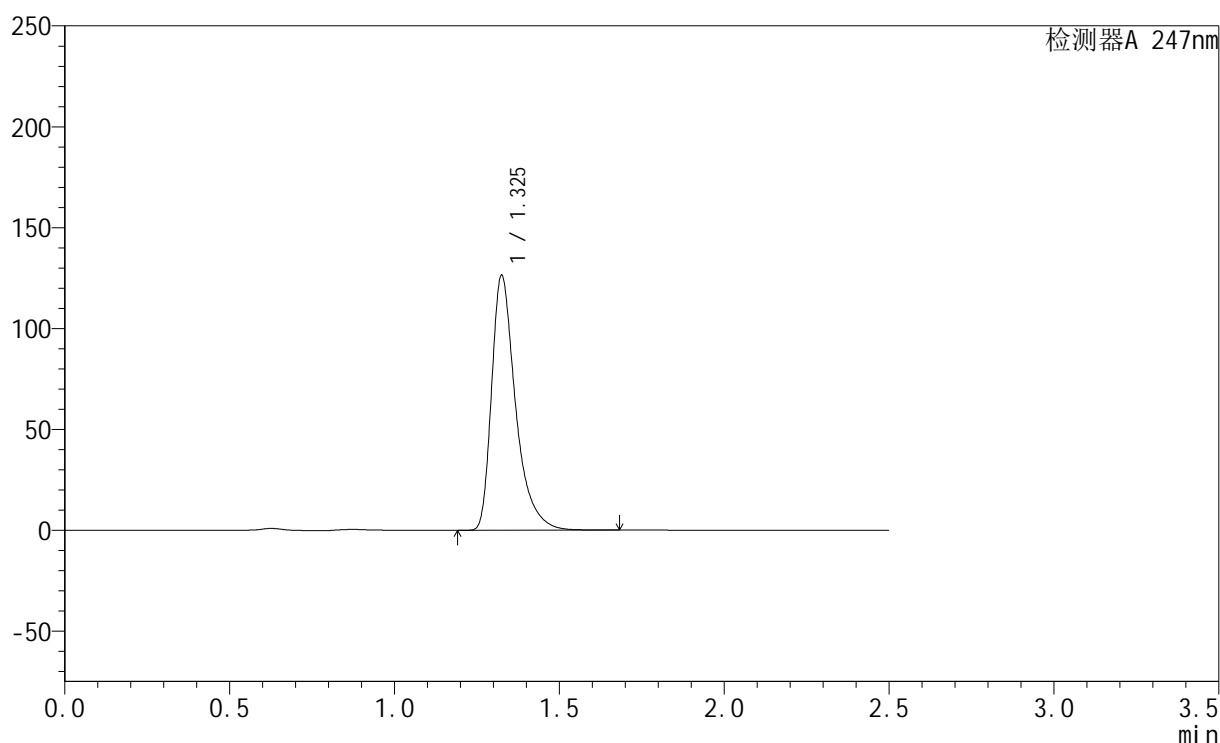
图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1032-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

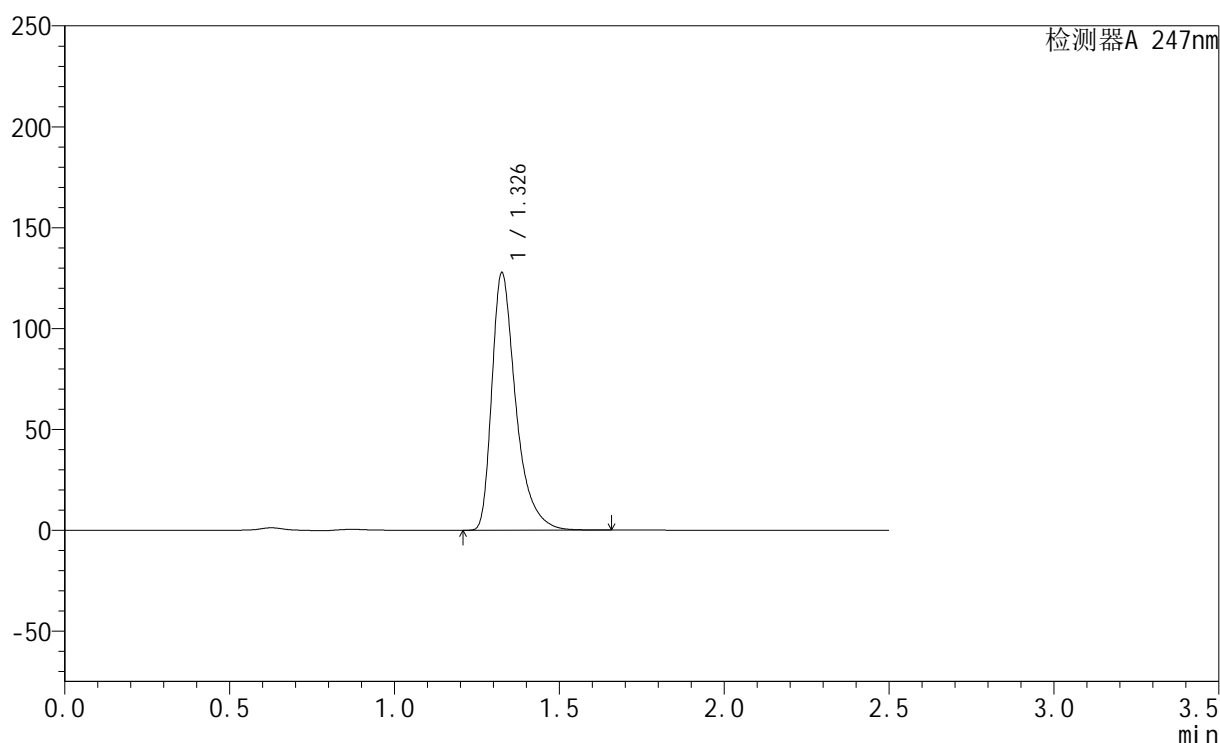
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	639503	100.000	125454	1721	1.457	--
总计		639503	100.000	125454			

<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 - 0-73/27-1033-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

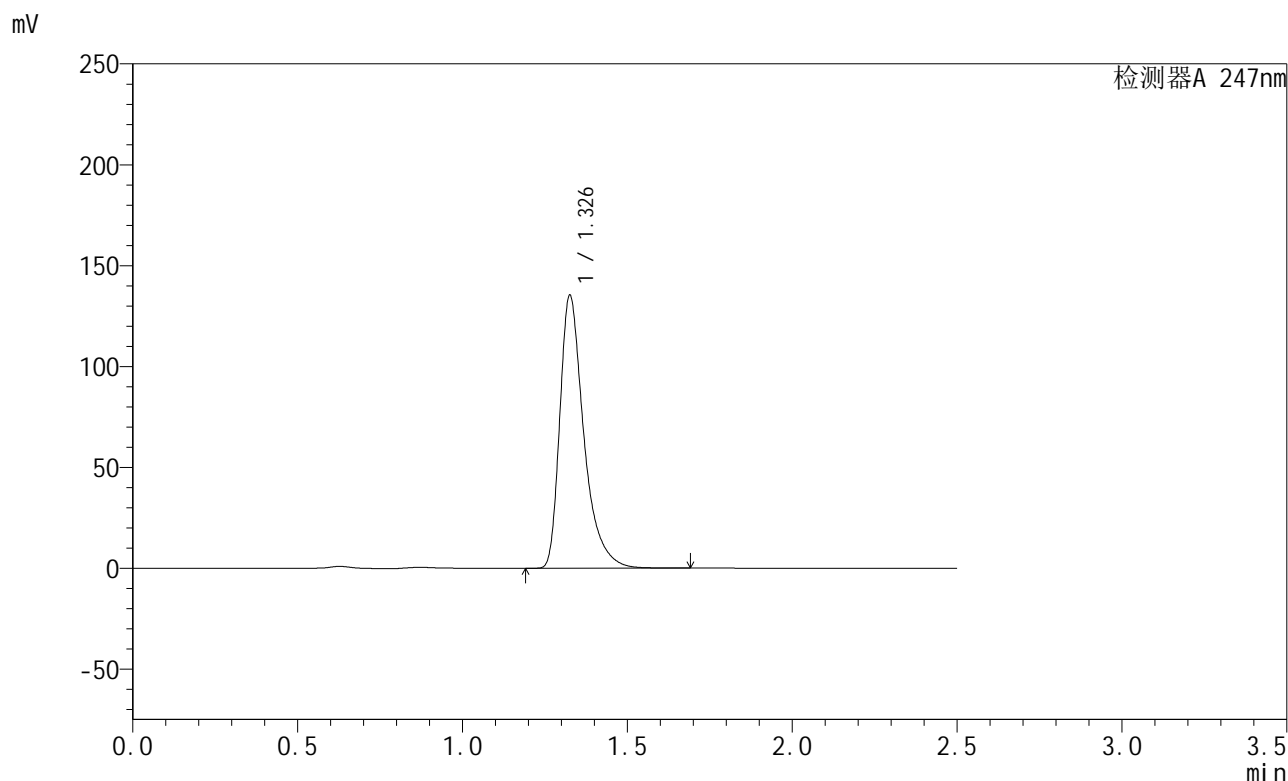
检测器A 247nm

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	1.326	645588	100.000	126669	1724	1.457	--
总计		645588	100.000	126669			

<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 - 0-73/27-1034-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	684621	100.000	134157	1724	1.458	--
总计		684621	100.000	134157			

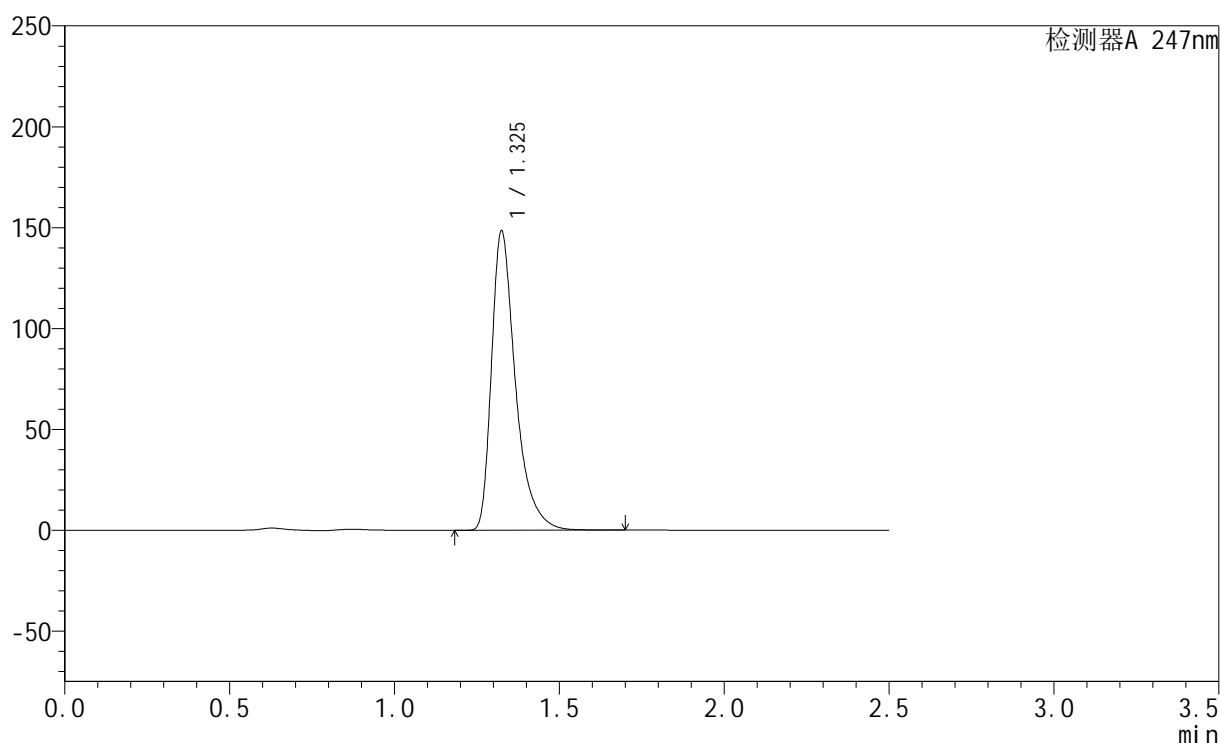
图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1035-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

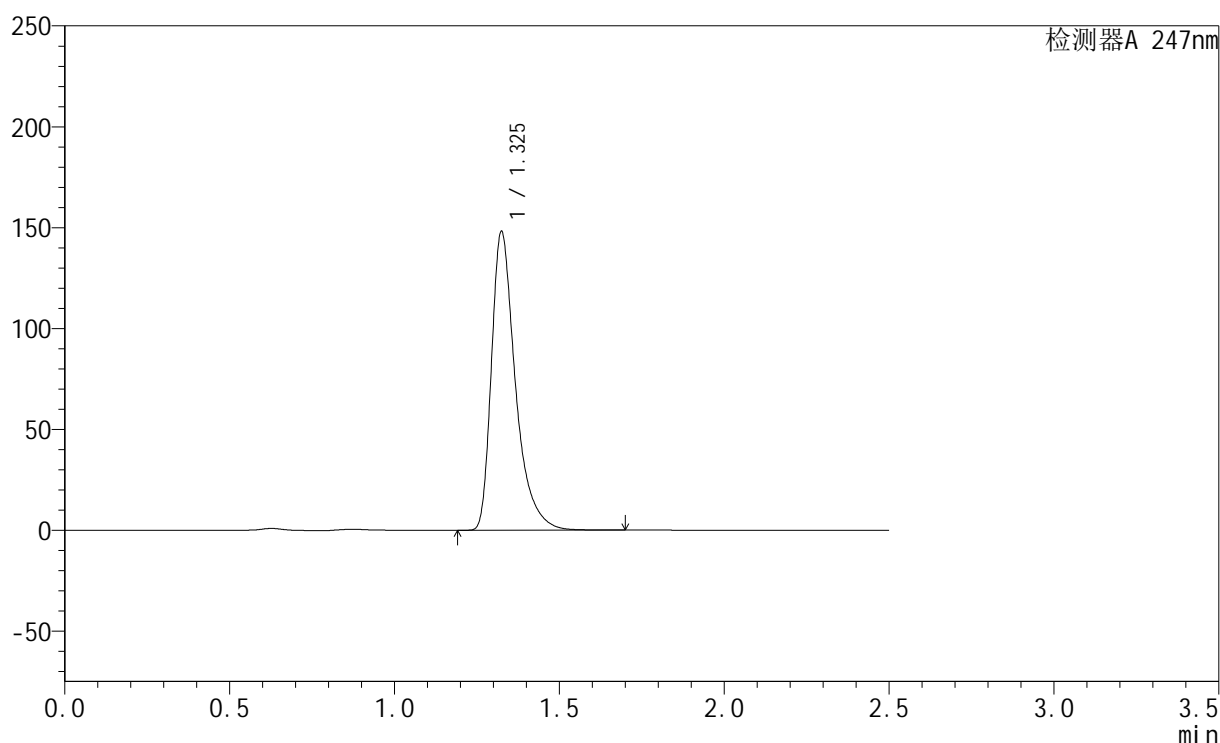
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	750831	100.000	147457	1721	1.459	--
总计		750831	100.000	147457			

<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 - 0-73/27-1036-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

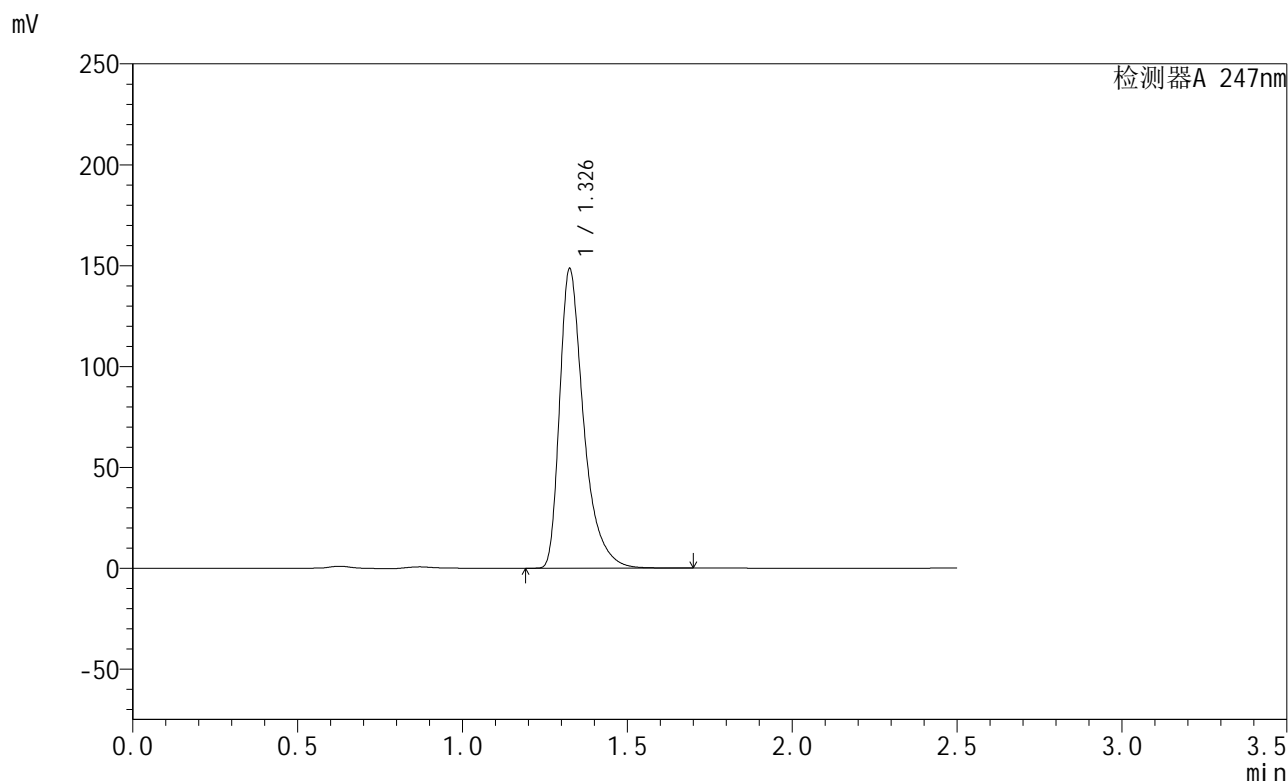
检测器A 247nm

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	1.325	749438	100.000	147298	1718	1.459	--
总计		749438	100.000	147298			

<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 - 0-73/27-1037-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

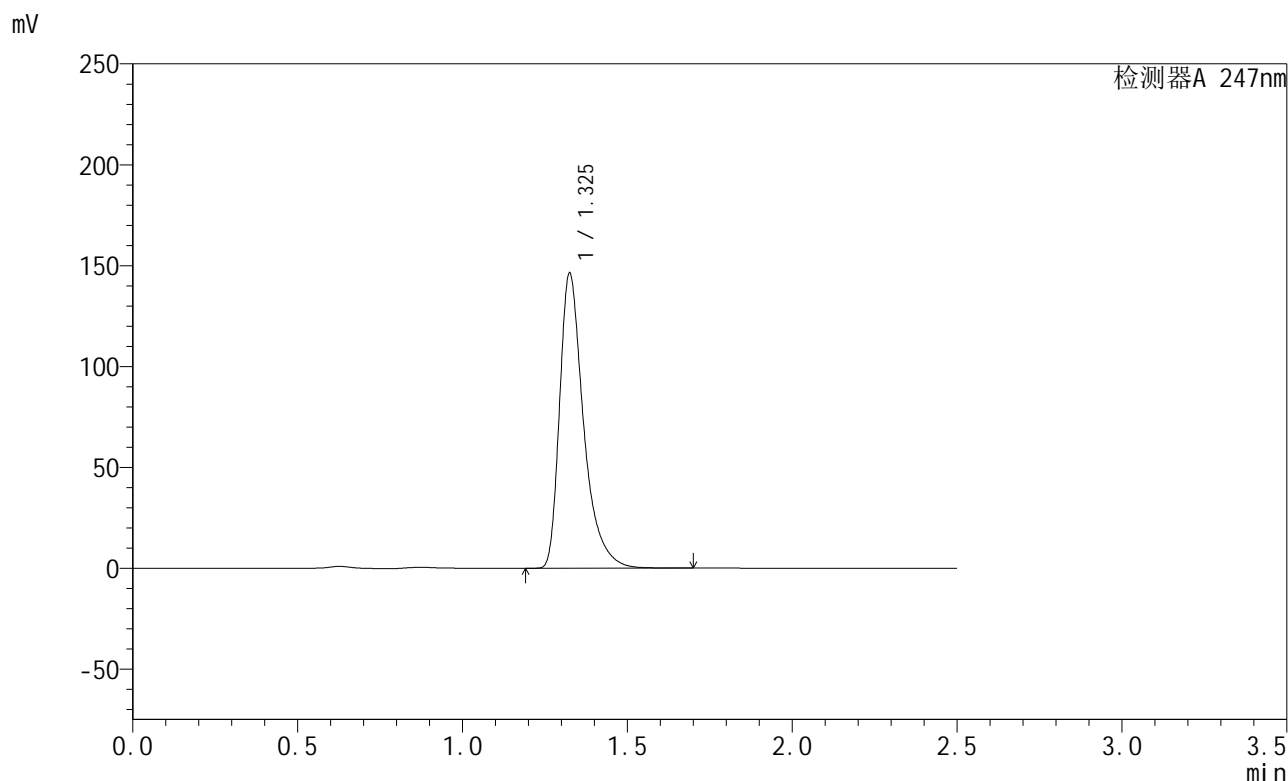
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	751400	100.000	147320	1722	1.460	--
总计		751400	100.000	147320			

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1038-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

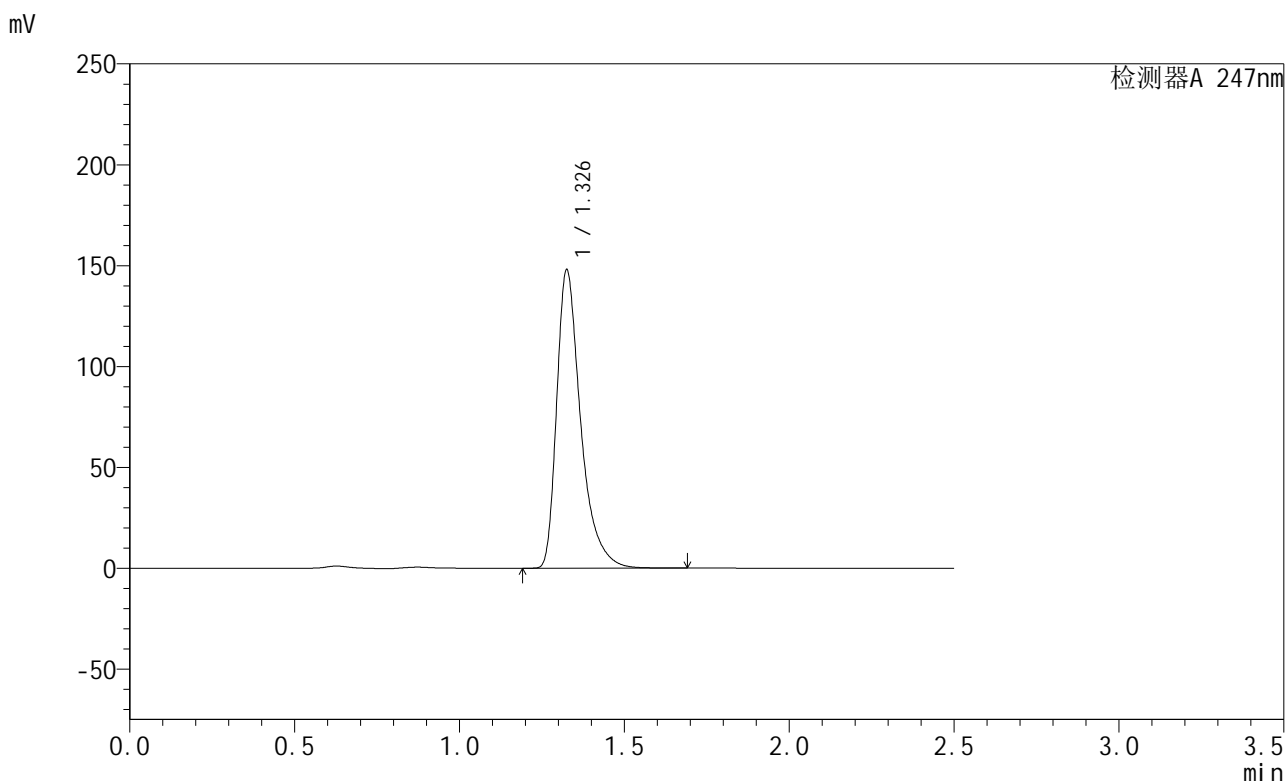
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	740425	100.000	145238	1721	1.460	--
总计		740425	100.000	145238			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1039-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

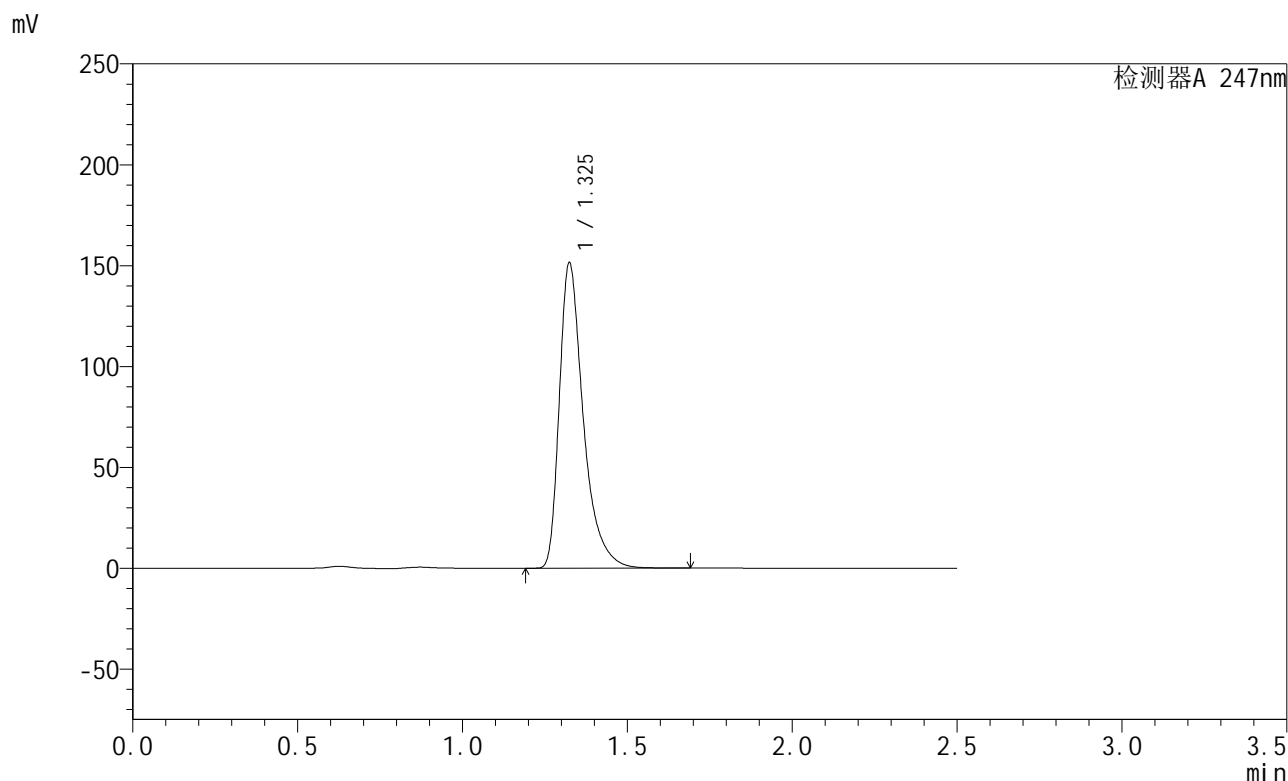
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	748493	100.000	146670	1722	1.461	--
总计		748493	100.000	146670			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1040-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	765866	100.000	150766	1720	1.459	--
总计		765866	100.000	150766			

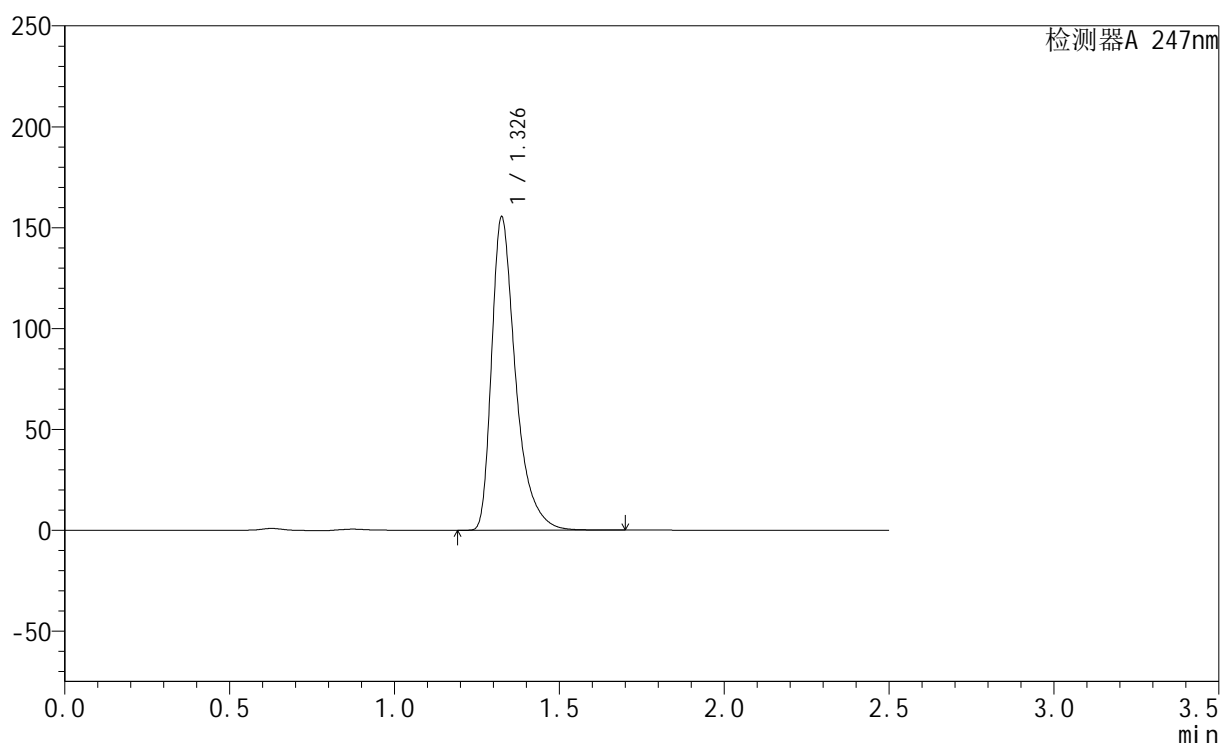
图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1041-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

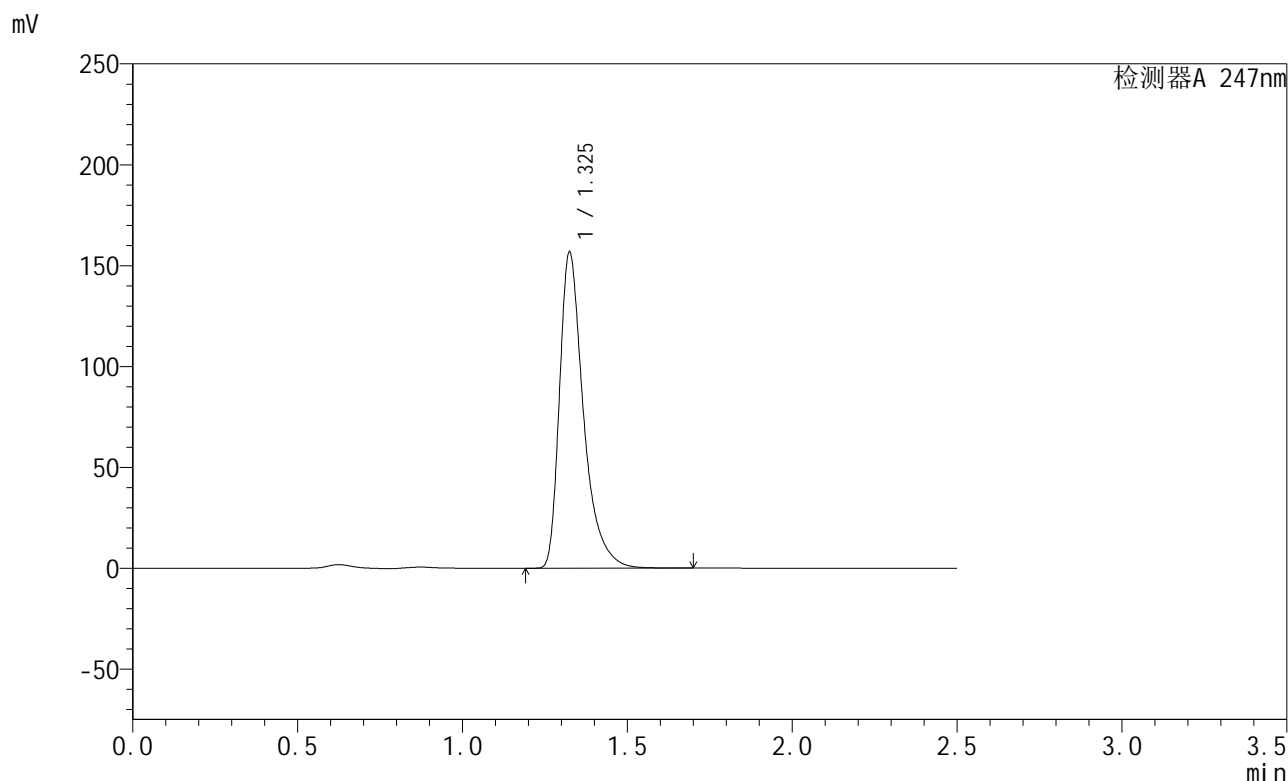
检测器A 247nm

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	1.326	786209	100.000	154116	1722	1.461	--
总计		786209	100.000	154116			

<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 - 0-73/27-1042-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 13:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	793066	100.000	155773	1721	1.461	--
总计		793066	100.000	155773			

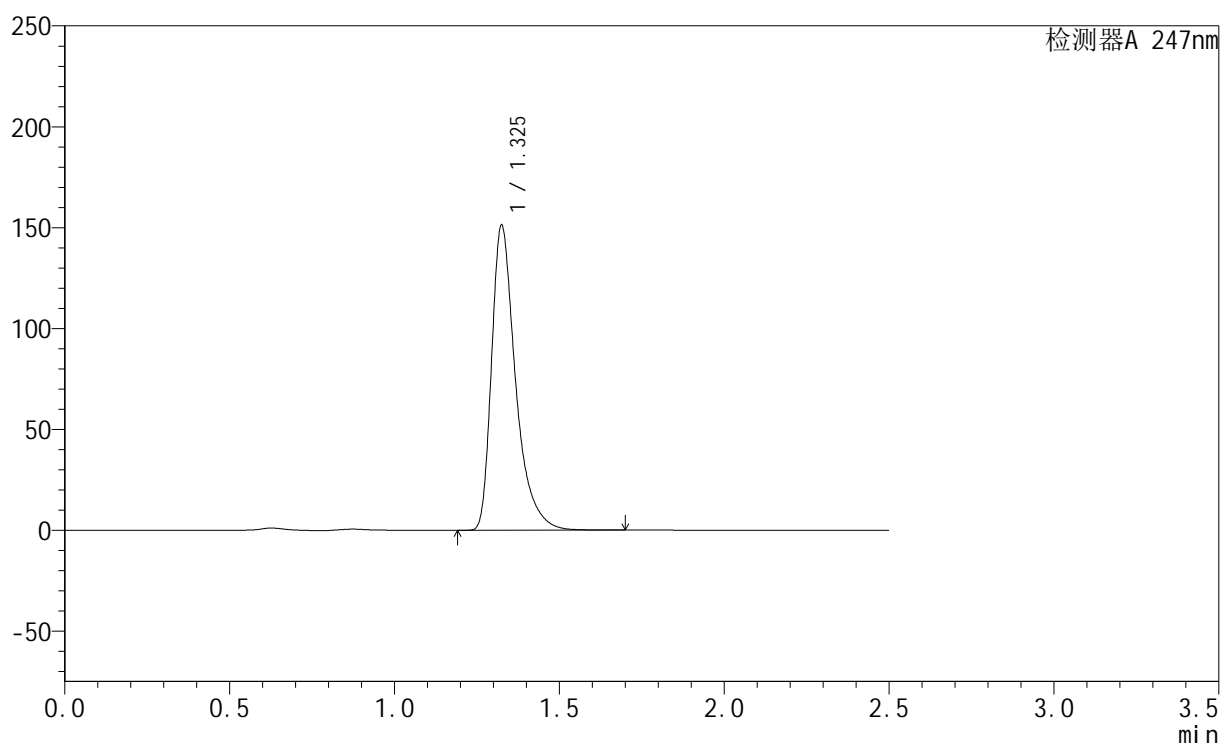
图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/27-1043-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 13:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

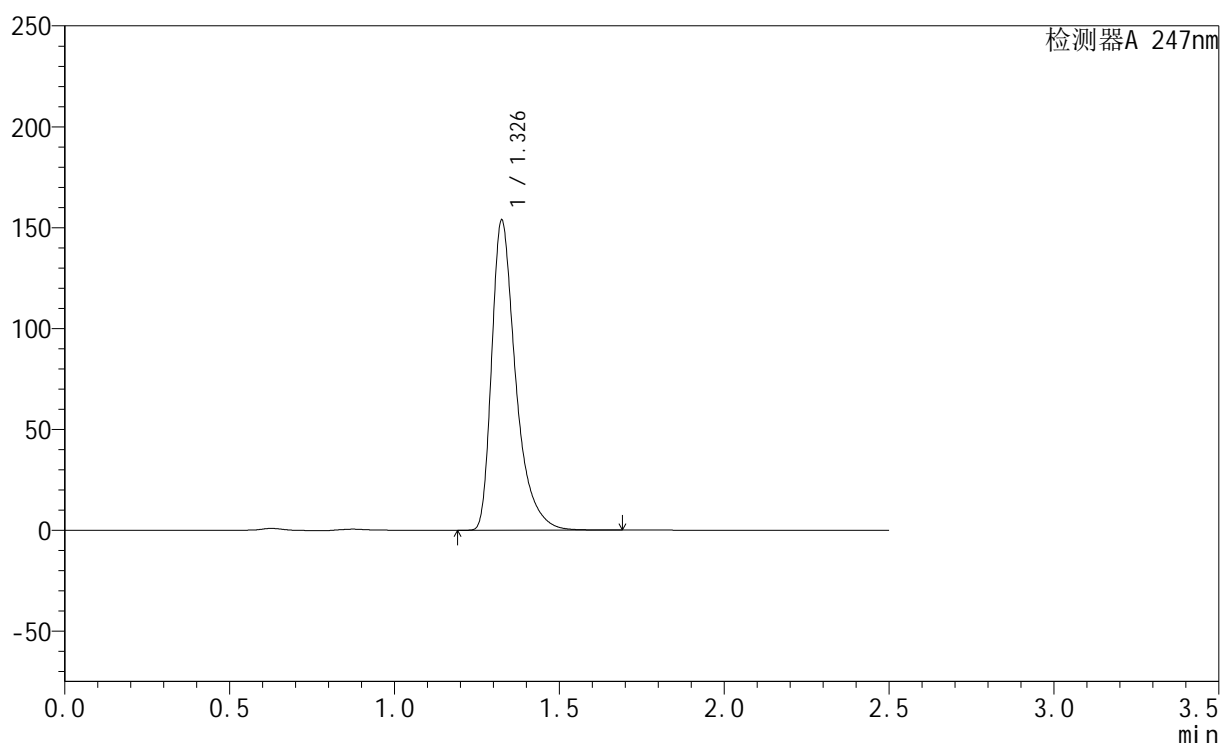
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	765328	100.000	150149	1721	1.461	--
总计		765328	100.000	150149			

<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 - 0-73/27-1044-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

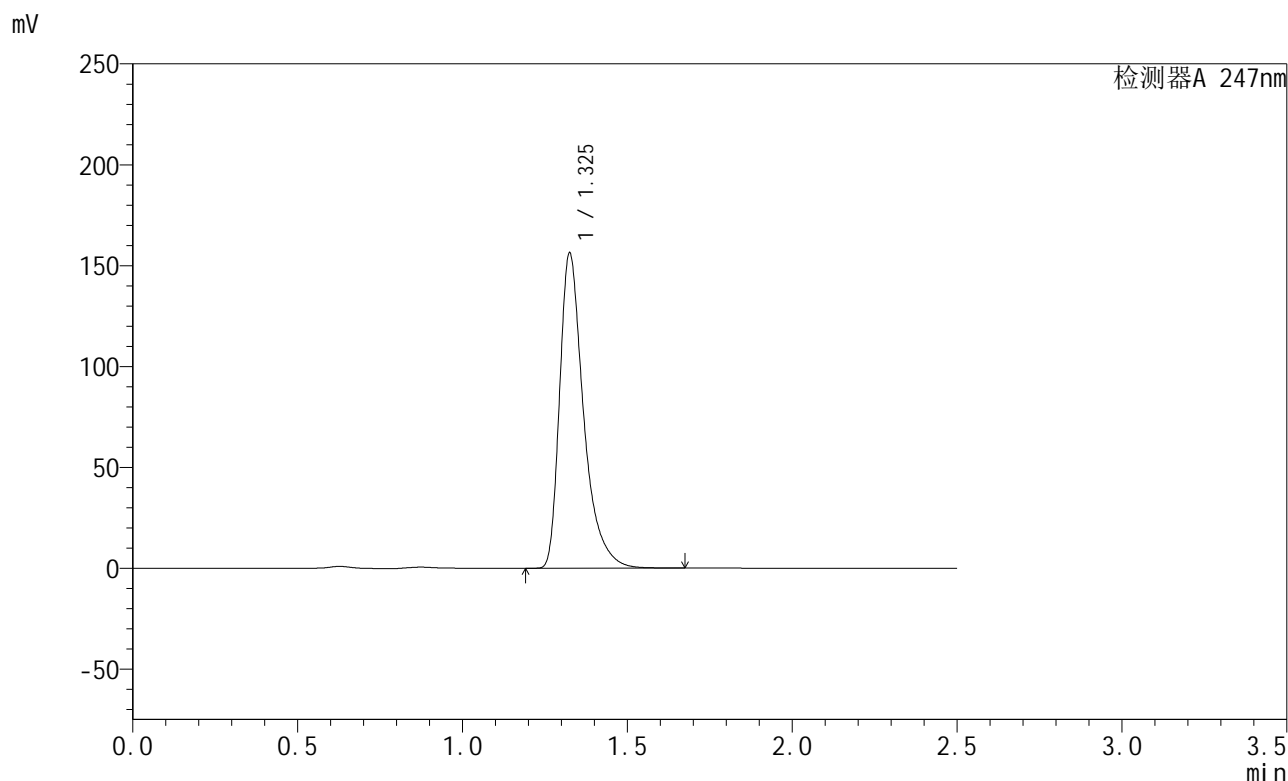
检测器A 247nm

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	1.326	778079	100.000	152409	1721	1.463	--
总计		778079	100.000	152409			

<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 - 0-73/27-1045-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

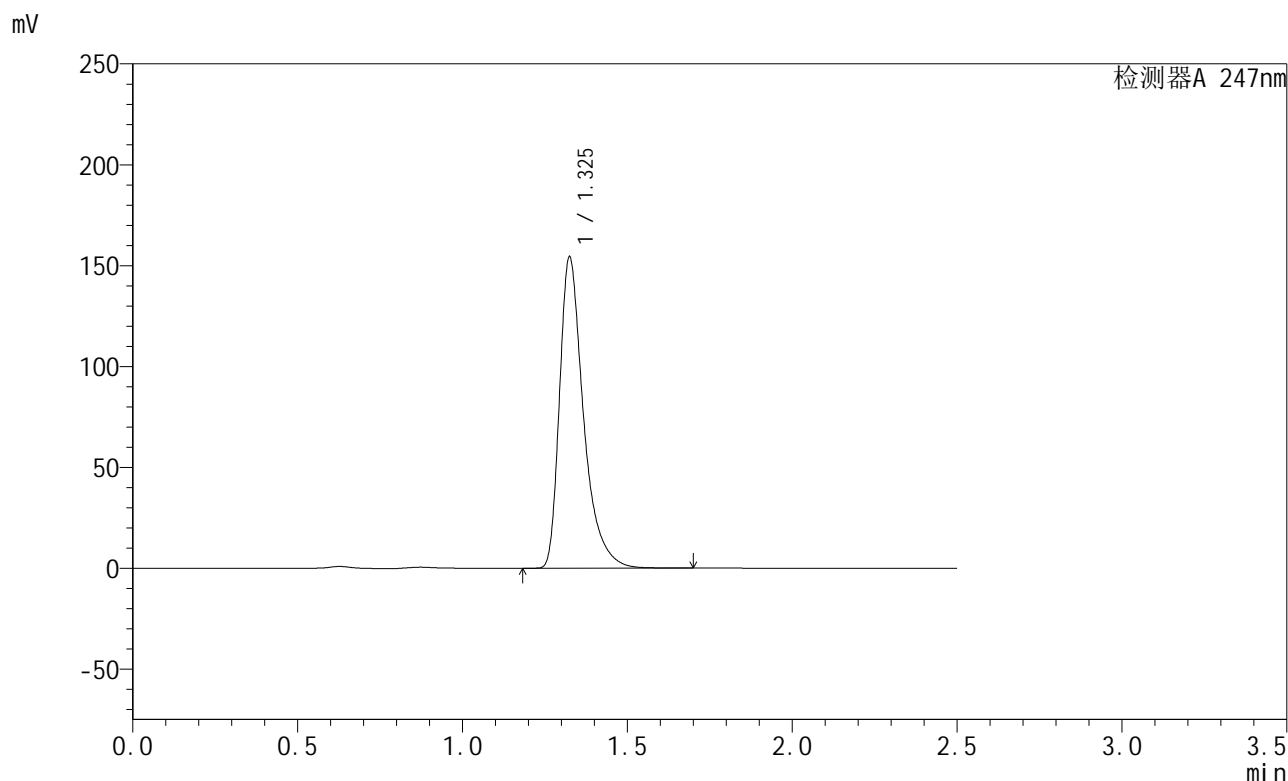
检测器A 247nm

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	1.325	790428	100.000	155137	1723	1.462	--
总计		790428	100.000	155137			

<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 - 0-73/27-1046-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	780837	100.000	153342	1722	1.462	--
总计		780837	100.000	153342			

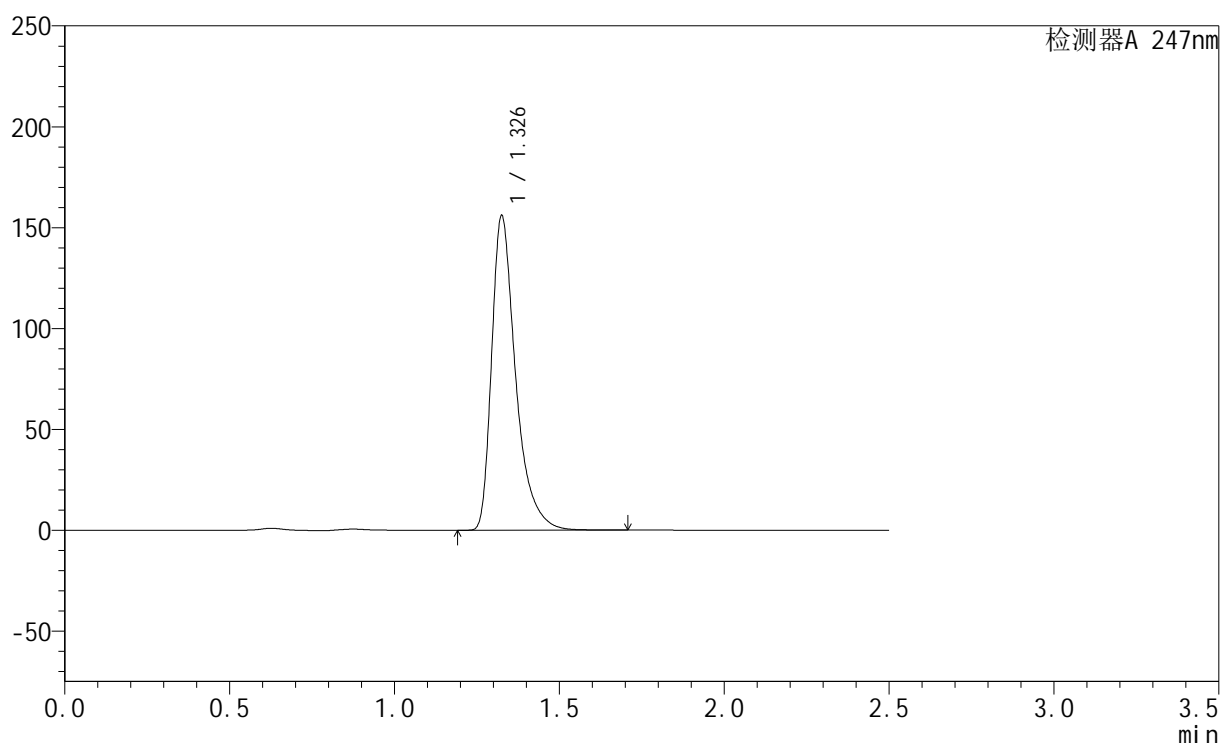
图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1047-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

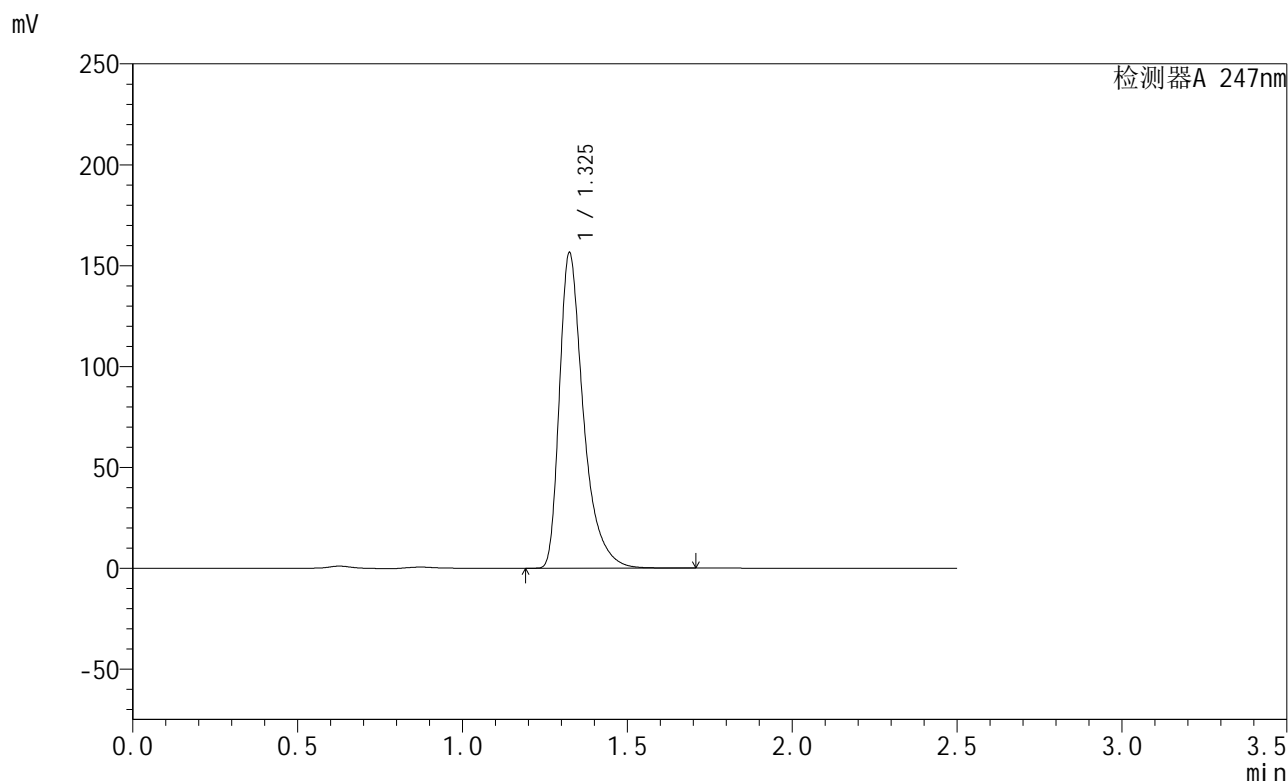
检测器A 247nm

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	1.326	789639	100.000	154721	1722	1.463	--
总计		789639	100.000	154721			

<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 - 0-73/27-1048-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

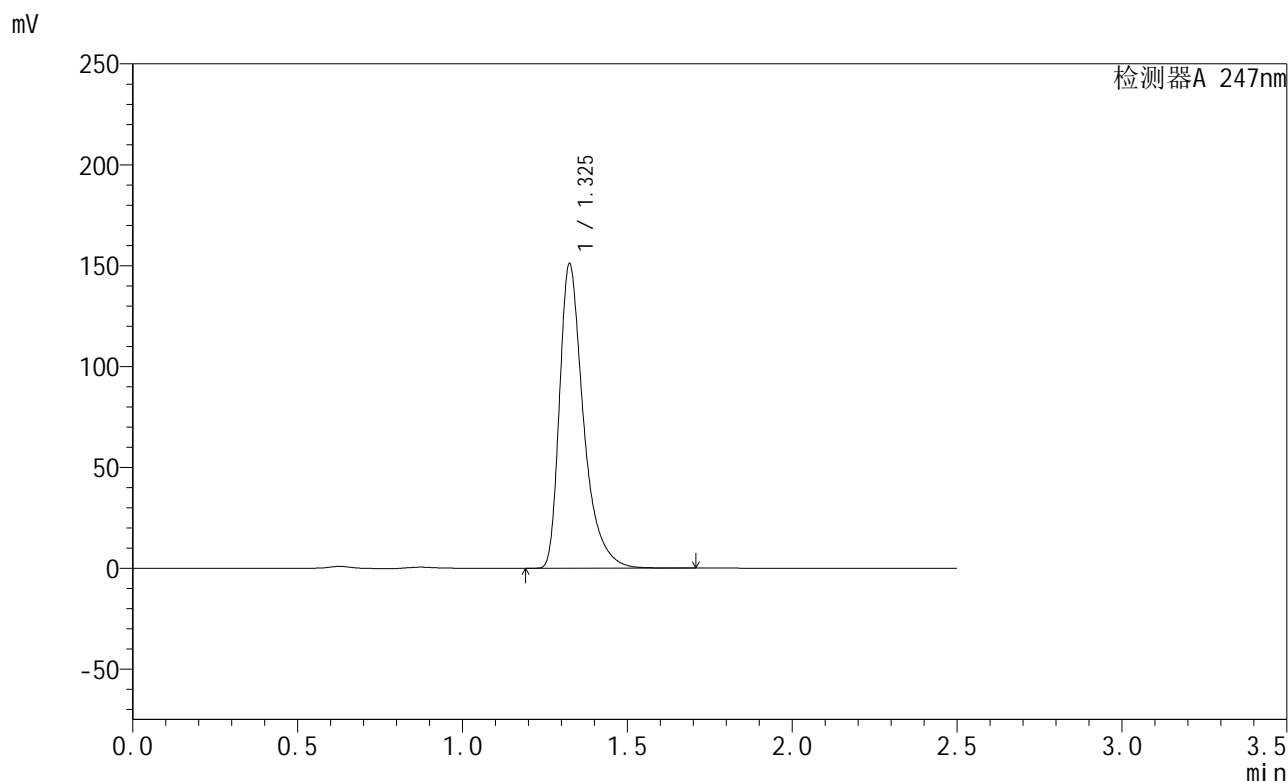
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	791413	100.000	155634	1721	1.462	--
总计		791413	100.000	155634			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1049-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	763636	100.000	150047	1723	1.462	--
总计		763636	100.000	150047			

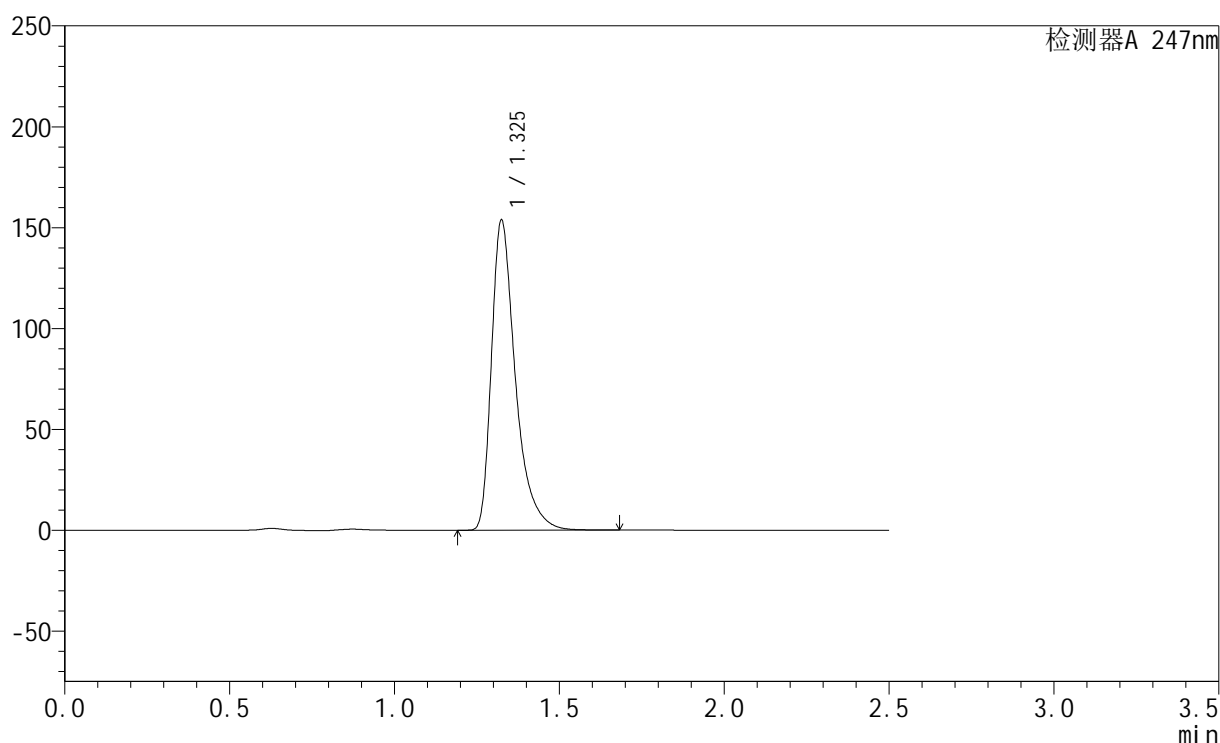
图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1050-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

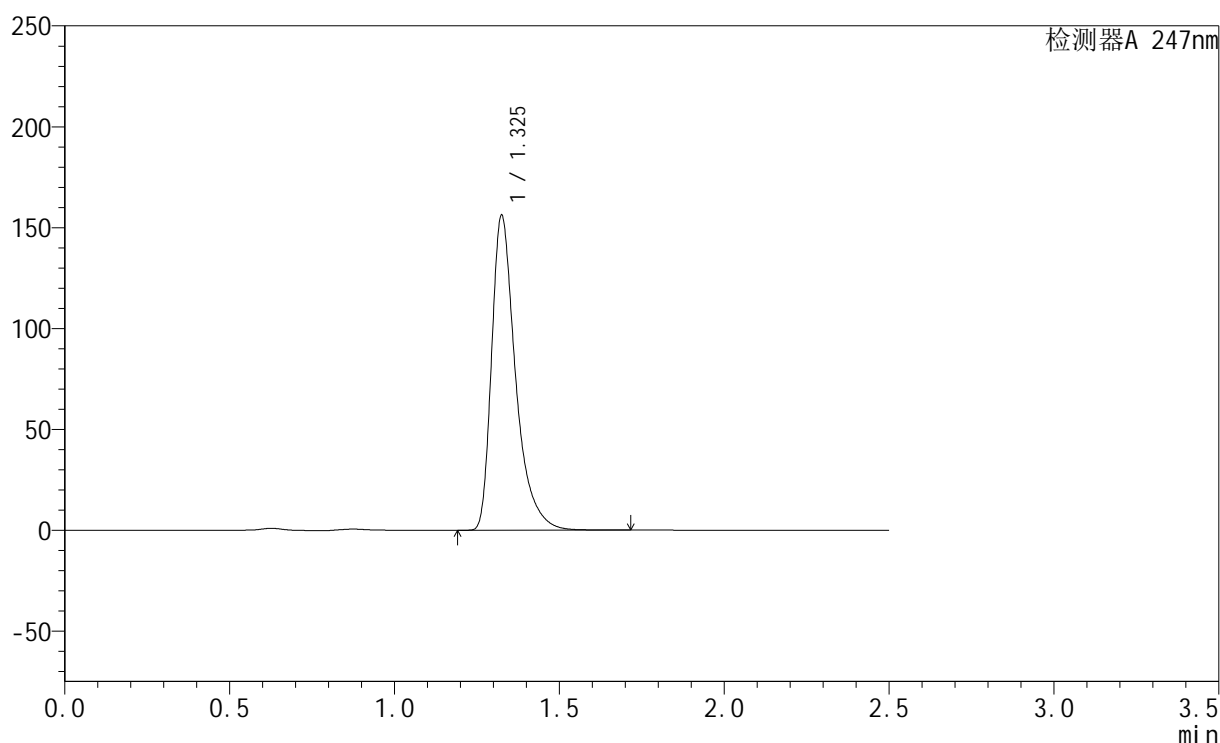
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	777178	100.000	152907	1723	1.461	--
总计		777178	100.000	152907			

<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 - 0-73/27-1051-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

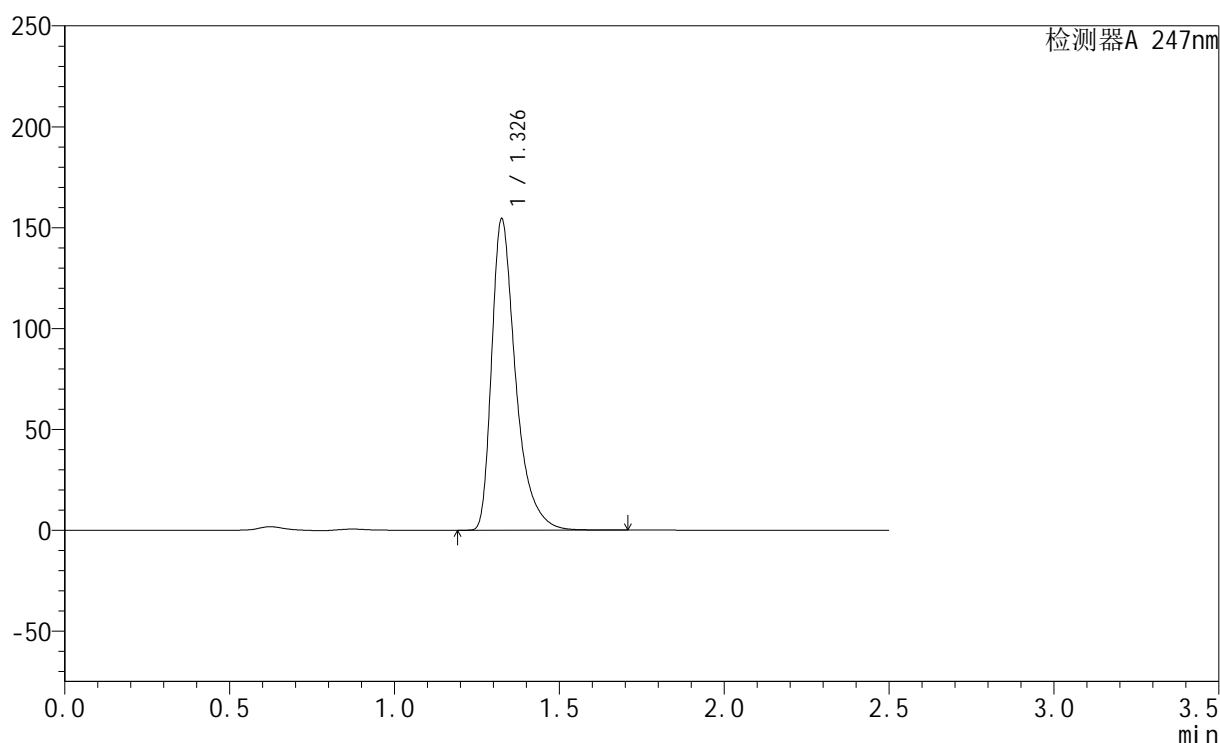
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	789727	100.000	155042	1725	1.463	--
总计		789727	100.000	155042			

<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 - 0-73/27-1052-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

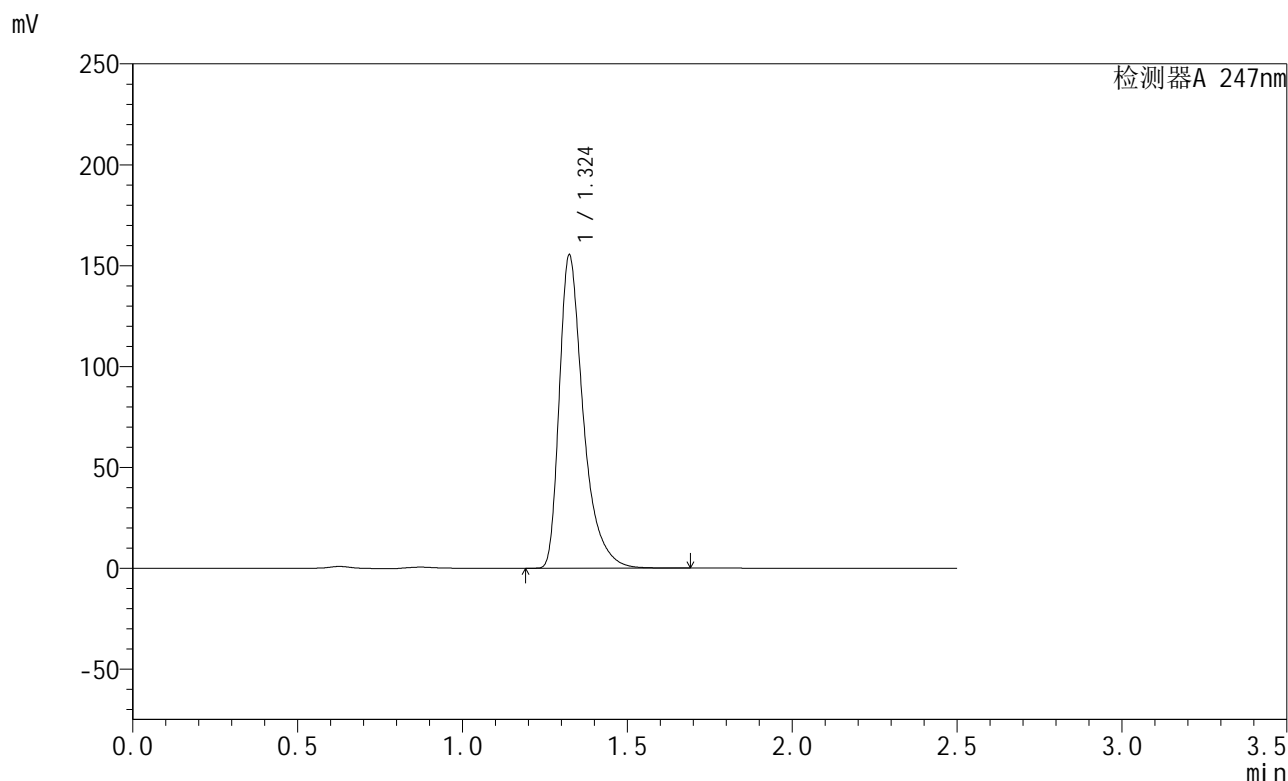
检测器A 247nm

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	1.326	781219	100.000	153112	1725	1.464	--
总计		781219	100.000	153112			

<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 - 0-73/27-1053-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

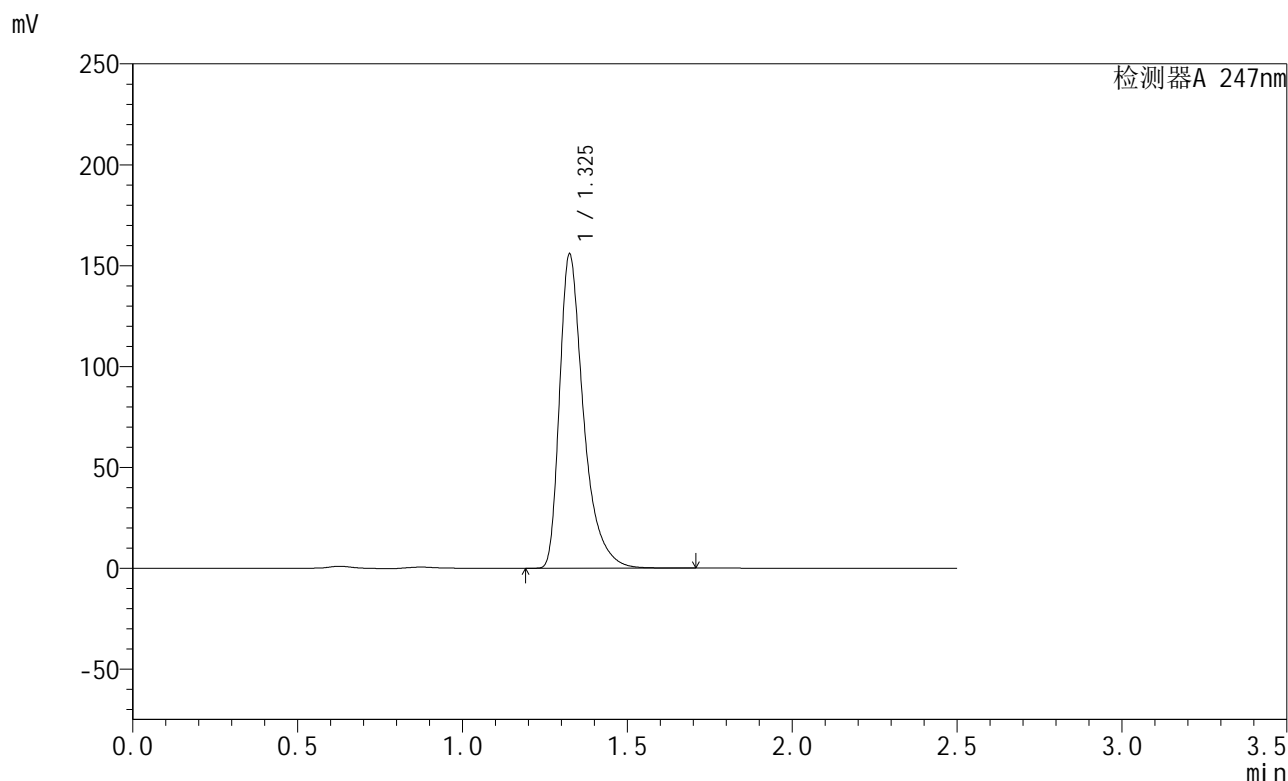
检测器A 247nm

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	1.324	784491	100.000	154674	1727	1.461	--
总计		784491	100.000	154674			

<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 - 0-73/27-1054-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	787723	100.000	154718	1725	1.463	--
总计		787723	100.000	154718			

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2

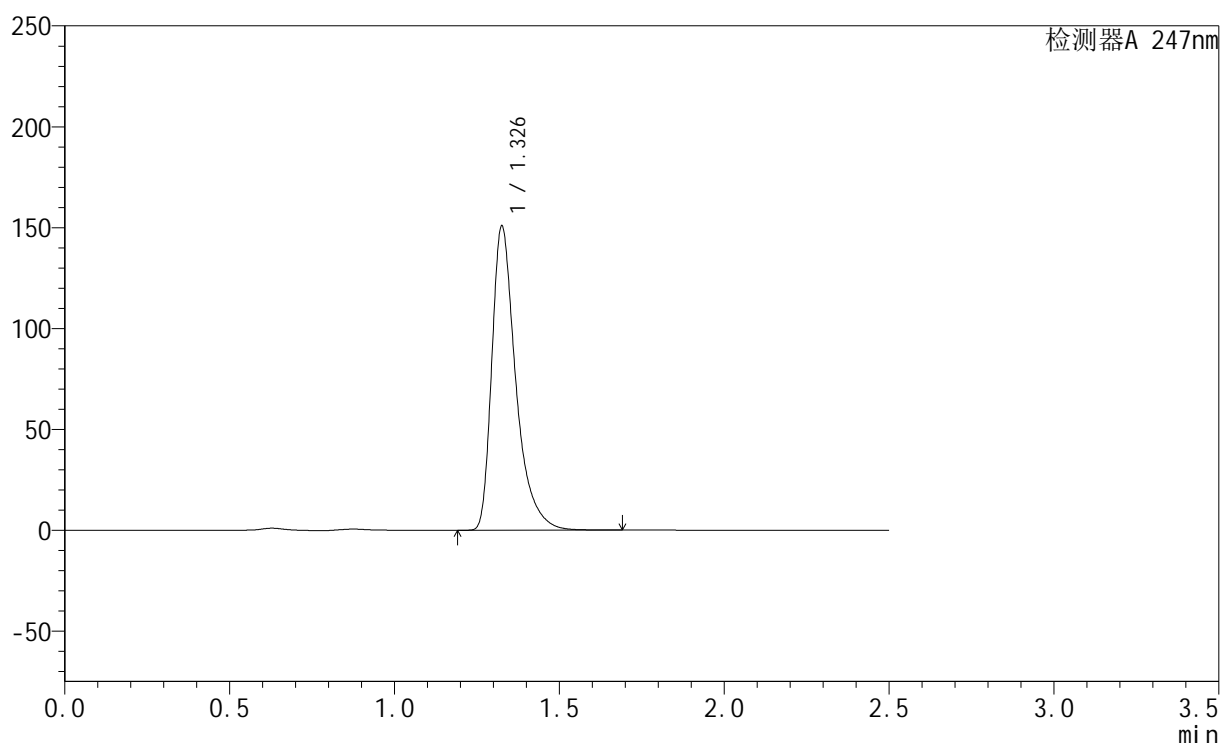
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1055-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.326	762970	100.000	149490	1726	1.463	--
总计		762970	100.000	149490			

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

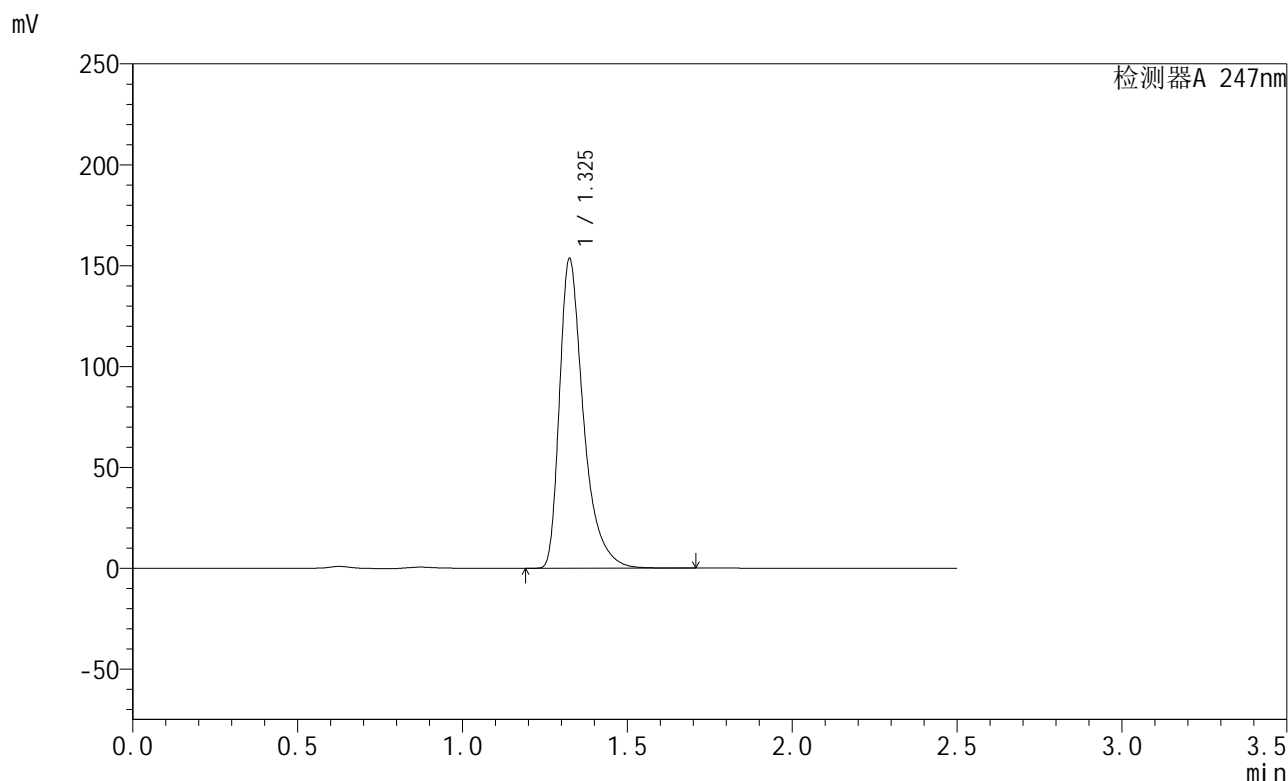
自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1056-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.325	776070	100.000	152598	1726	1.463	--
总计		776070	100.000	152598			

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4

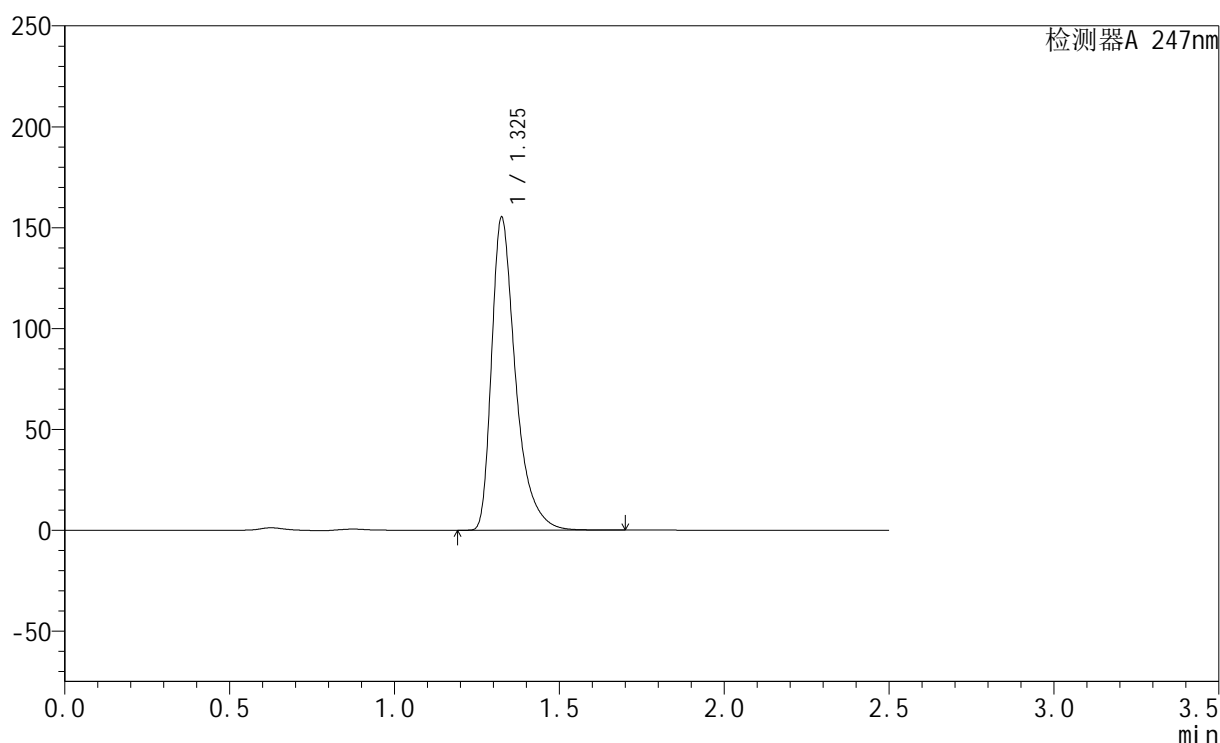
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1057-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.325	784466	100.000	153973	1725	1.463	--
总计		784466	100.000	153973			

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

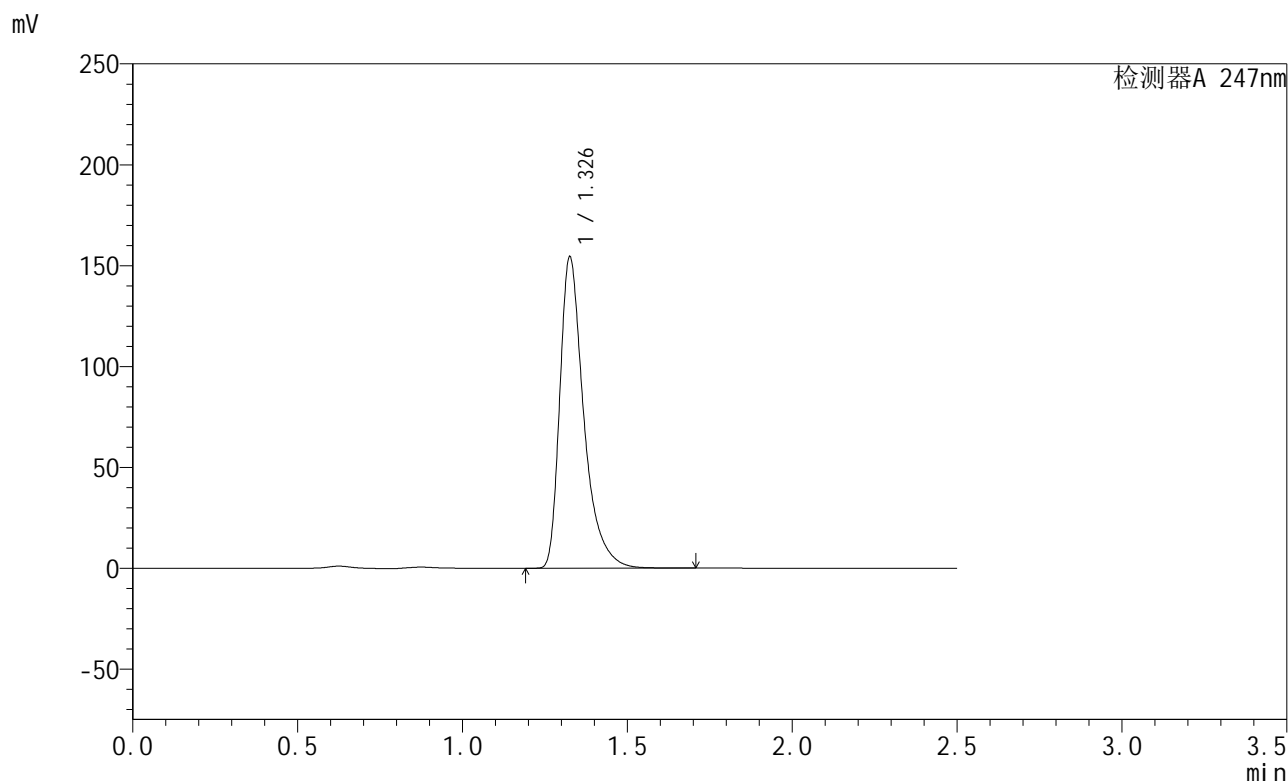
自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1058-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	780735	100.000	152968	1728	1.464	--
总计		780735	100.000	152968			

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6

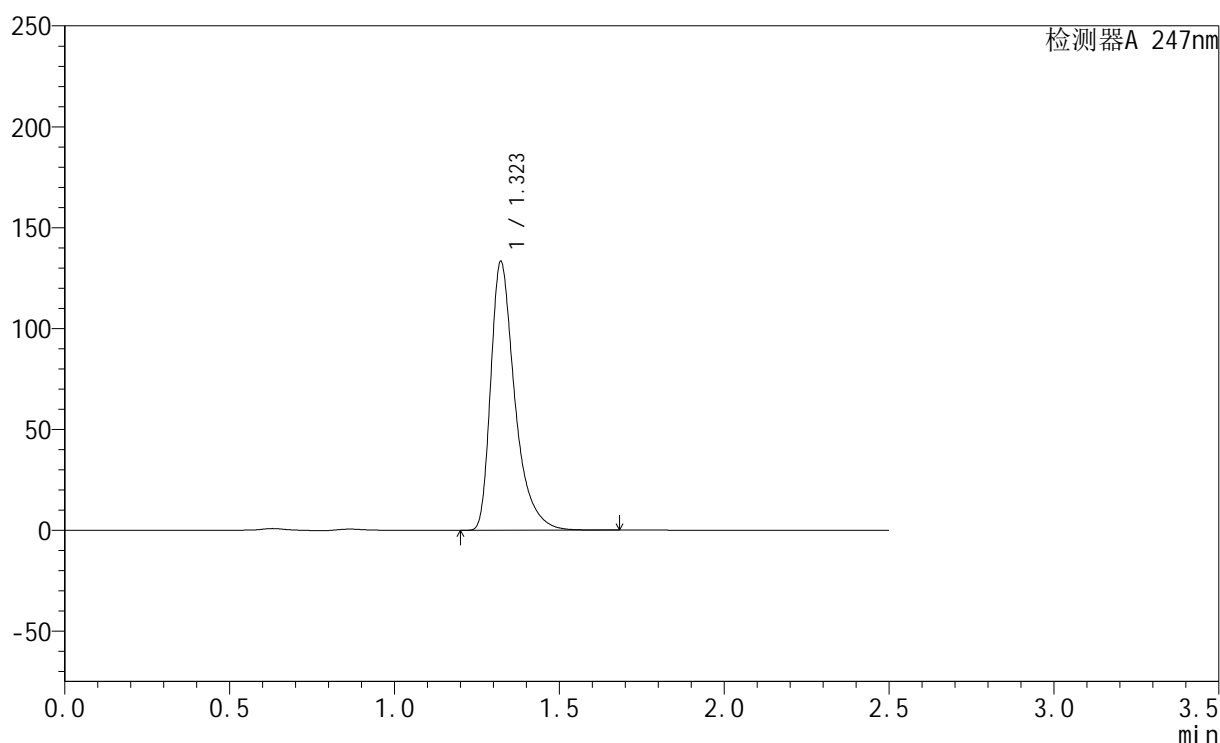
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1059-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.323	677410	100.000	133116	1696	1.458	--
总计		677410	100.000	133116			

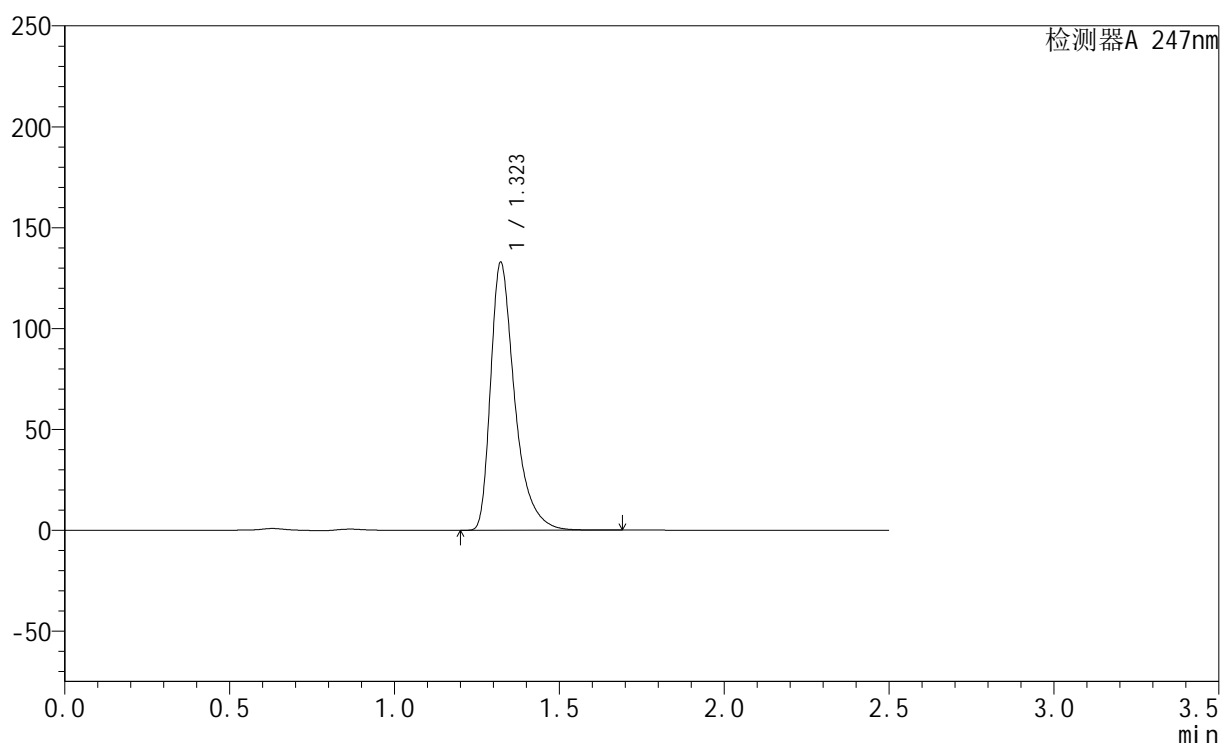
图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-73/27-1060-2 - zzp2-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.323	675417	100.000	132773	1699	1.458	--
总计		675417	100.000	132773			

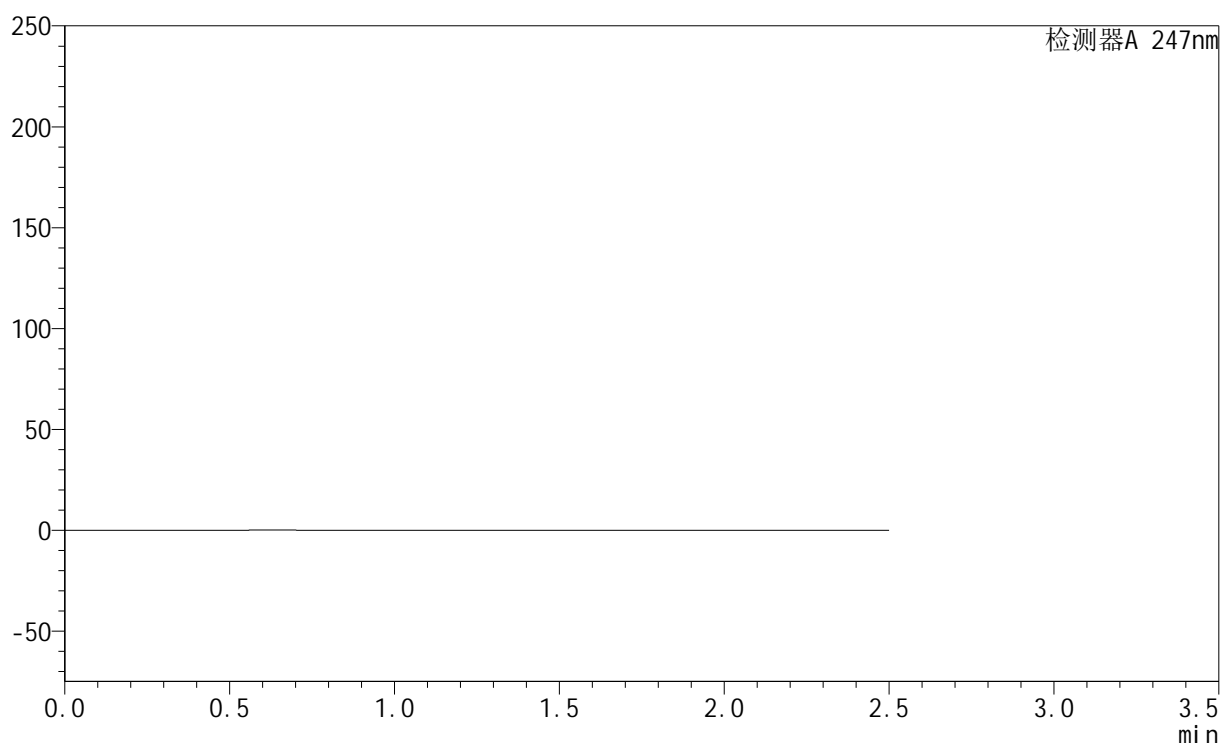
图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-74/27-1061-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 14:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

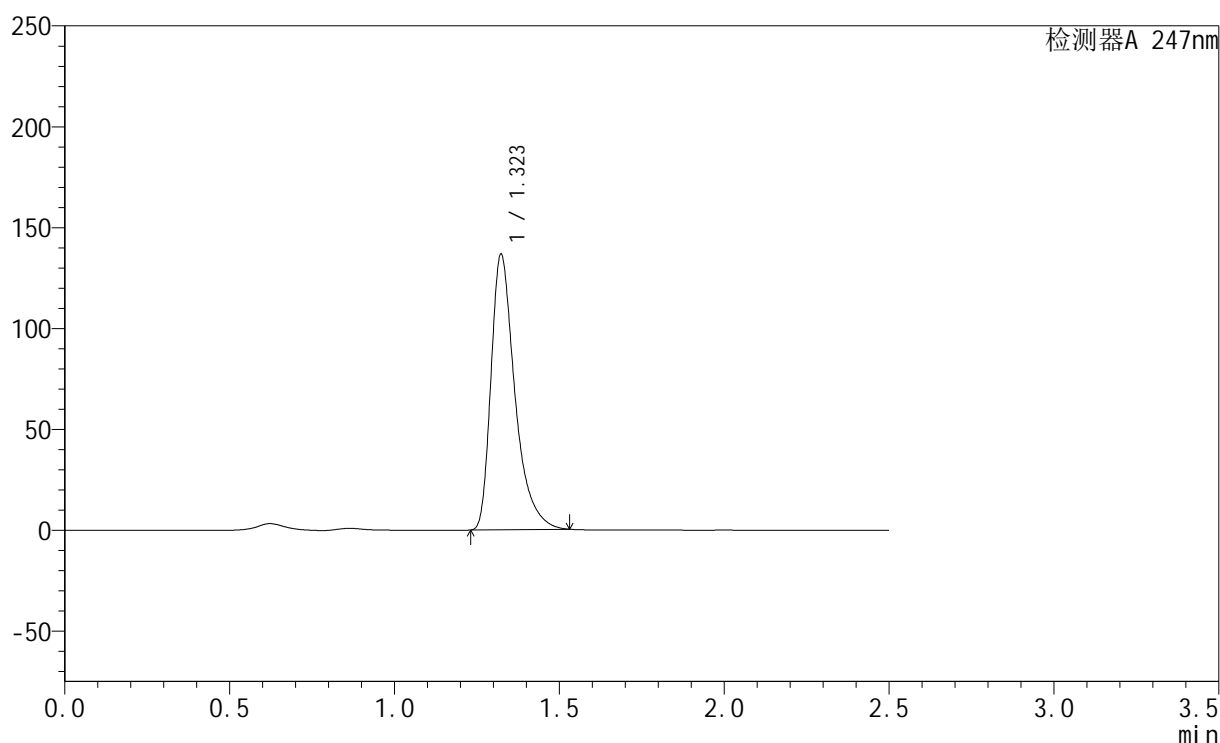
图101 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-74/27-1062-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.323	689516	100.000	136958	1706	1.454	--
总计		689516	100.000	136958			

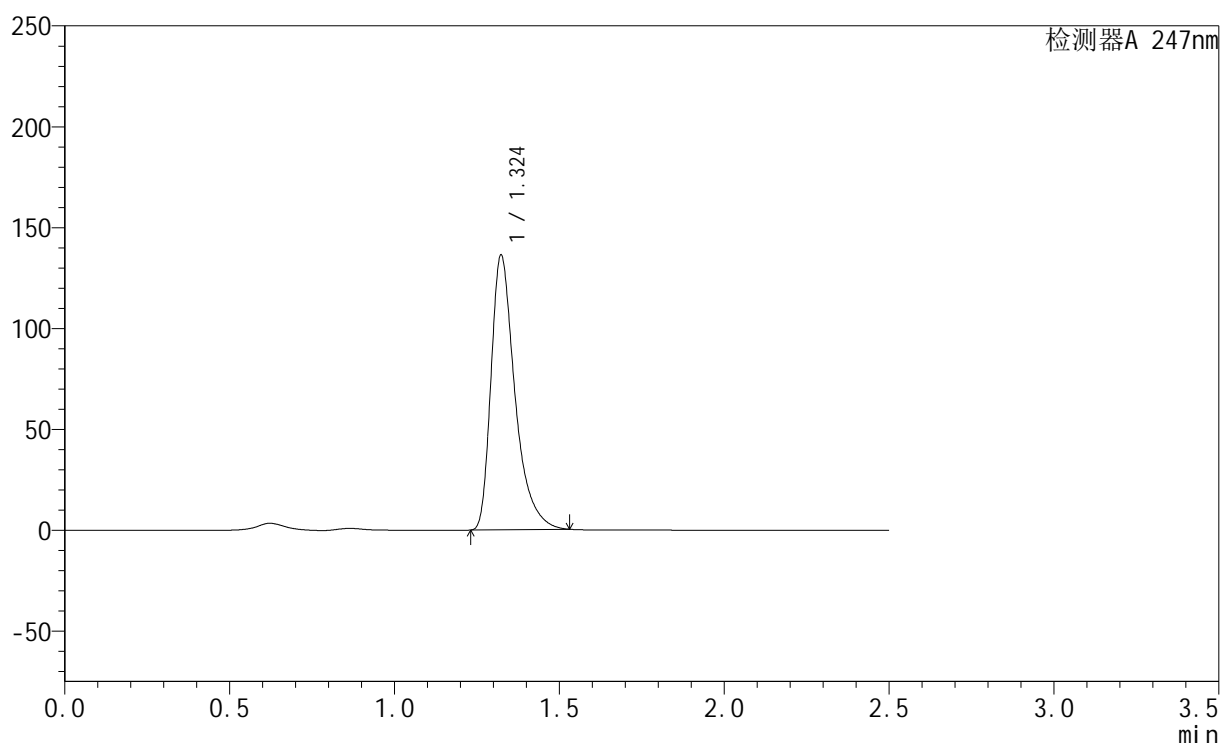
图102 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/27-1063-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

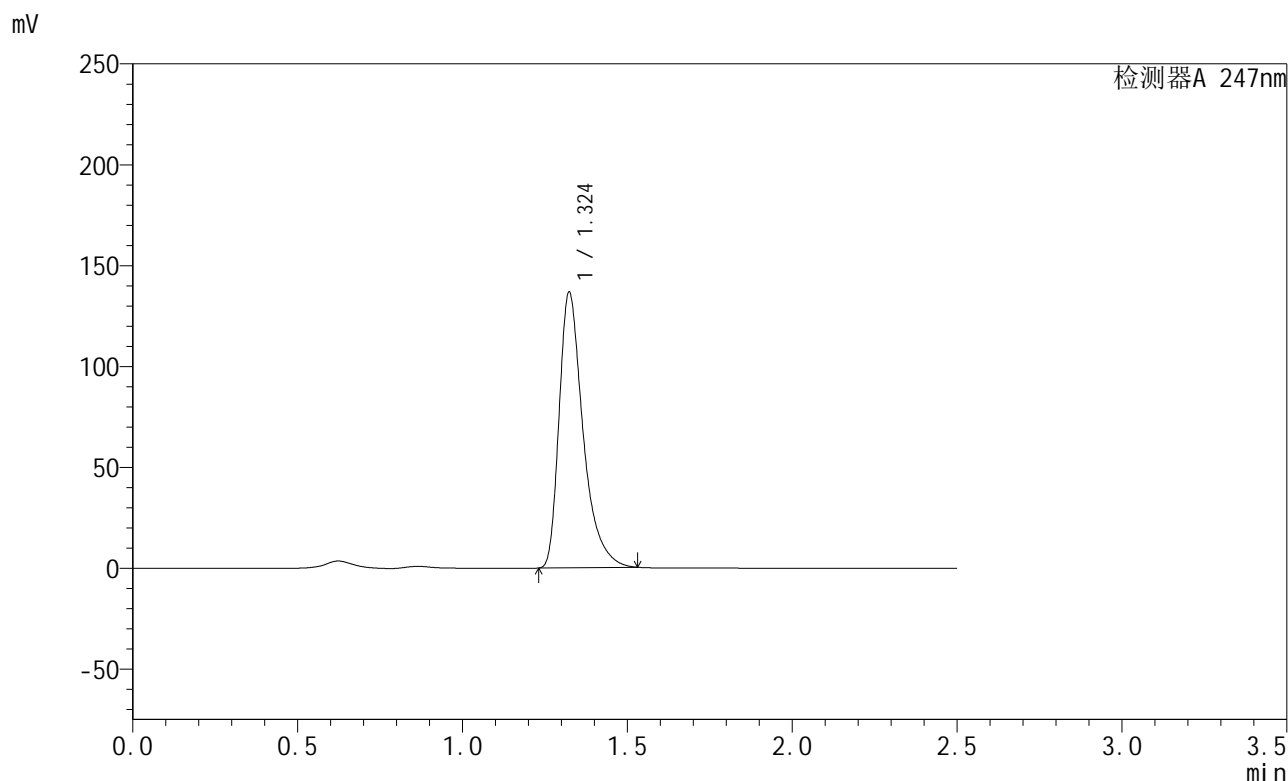
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	687973	100.000	136548	1704	1.454	--
总计		687973	100.000	136548			

图103 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-74/27-1064-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 14:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.324	690137	100.000	137026	1706	1.454	--
总计		690137	100.000	137026			

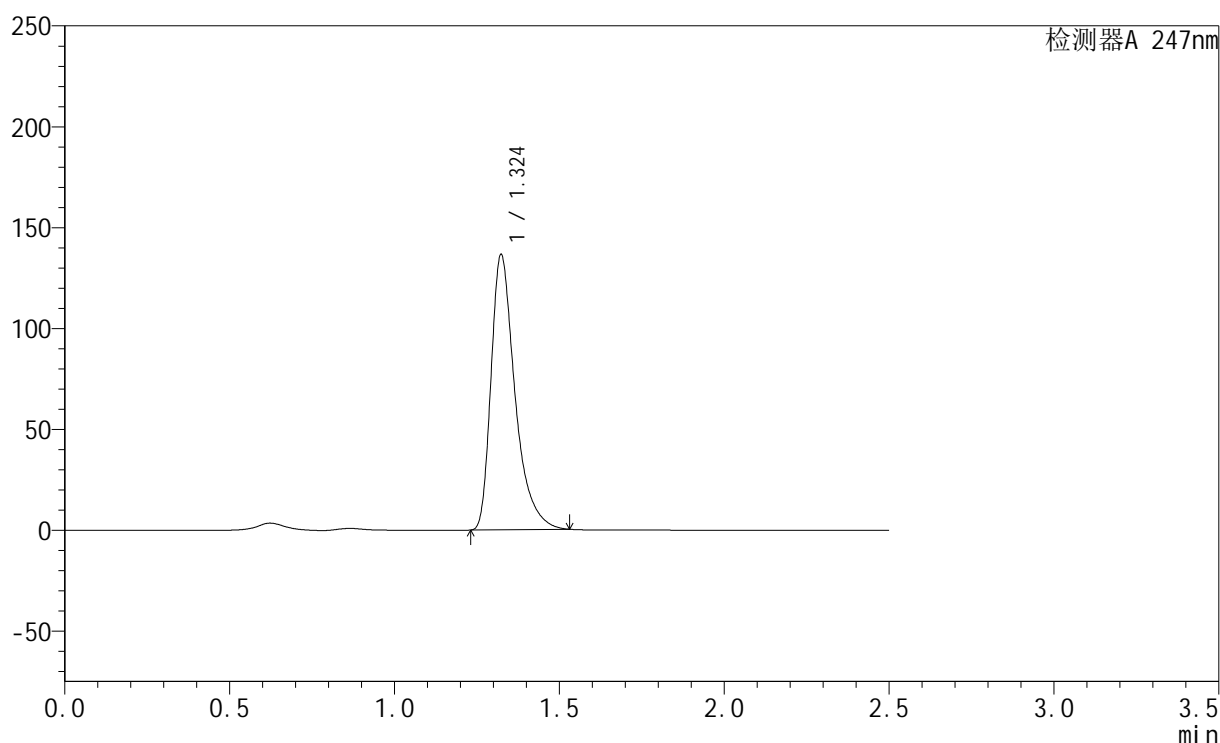
图104 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-74/27-1065-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

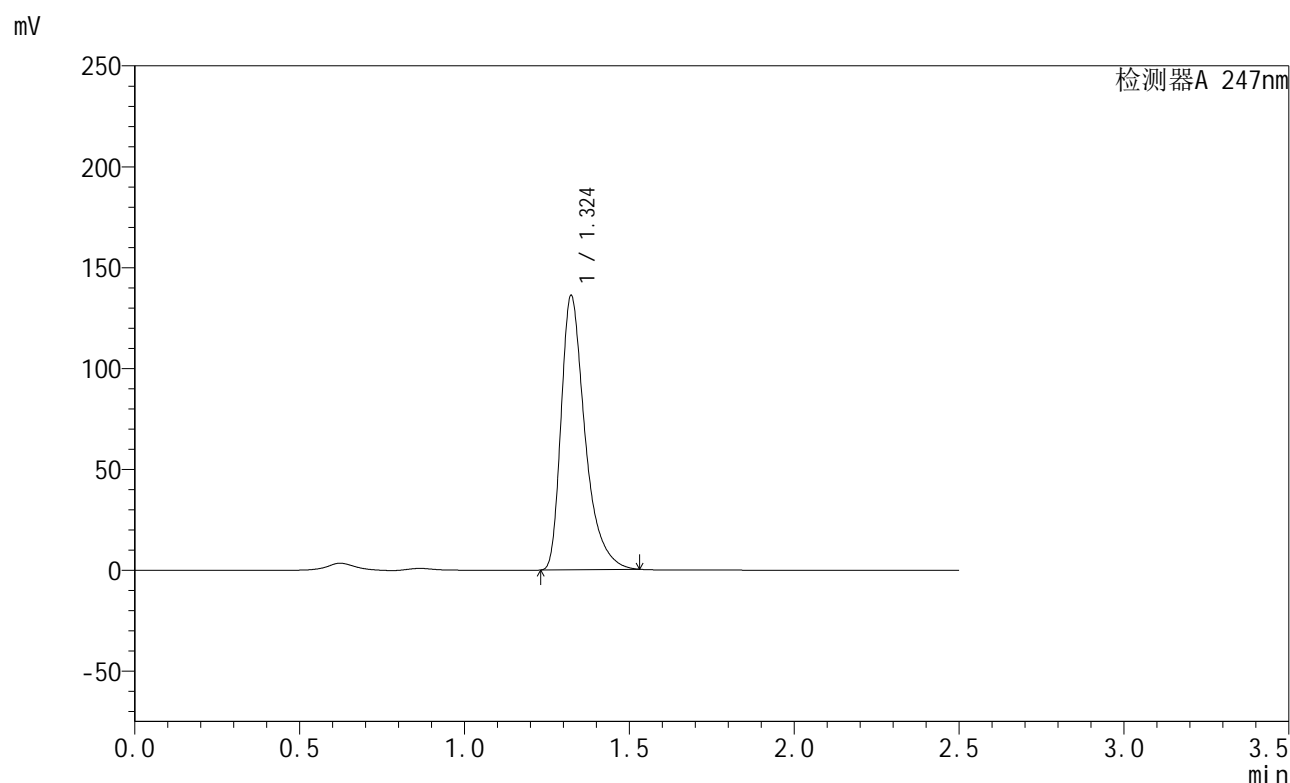
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	689090	100.000	136834	1705	1.454	--
总计		689090	100.000	136834			

图105 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-74/27-1066-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.324	686603	100.000	136366	1707	1.454	--
总计		686603	100.000	136366			

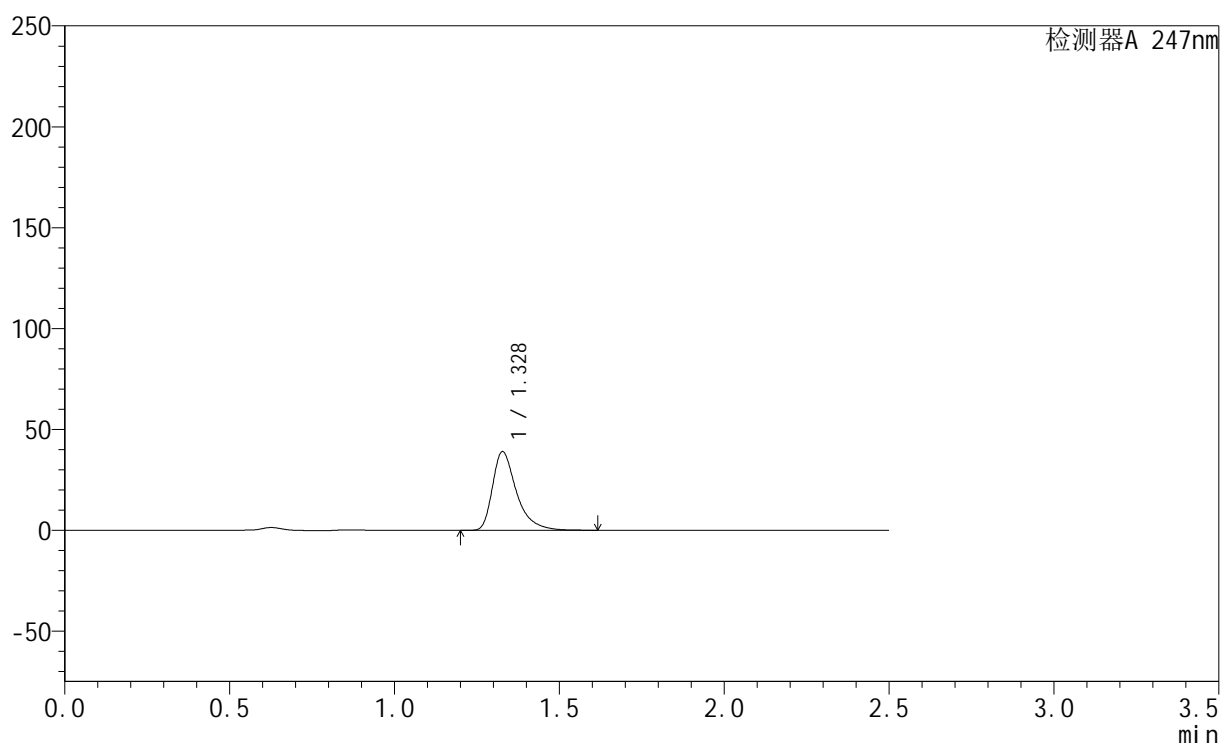
图106 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1067-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.328	197098	100.000	38911	1730	1.455	--
总计		197098	100.000	38911			

图107 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

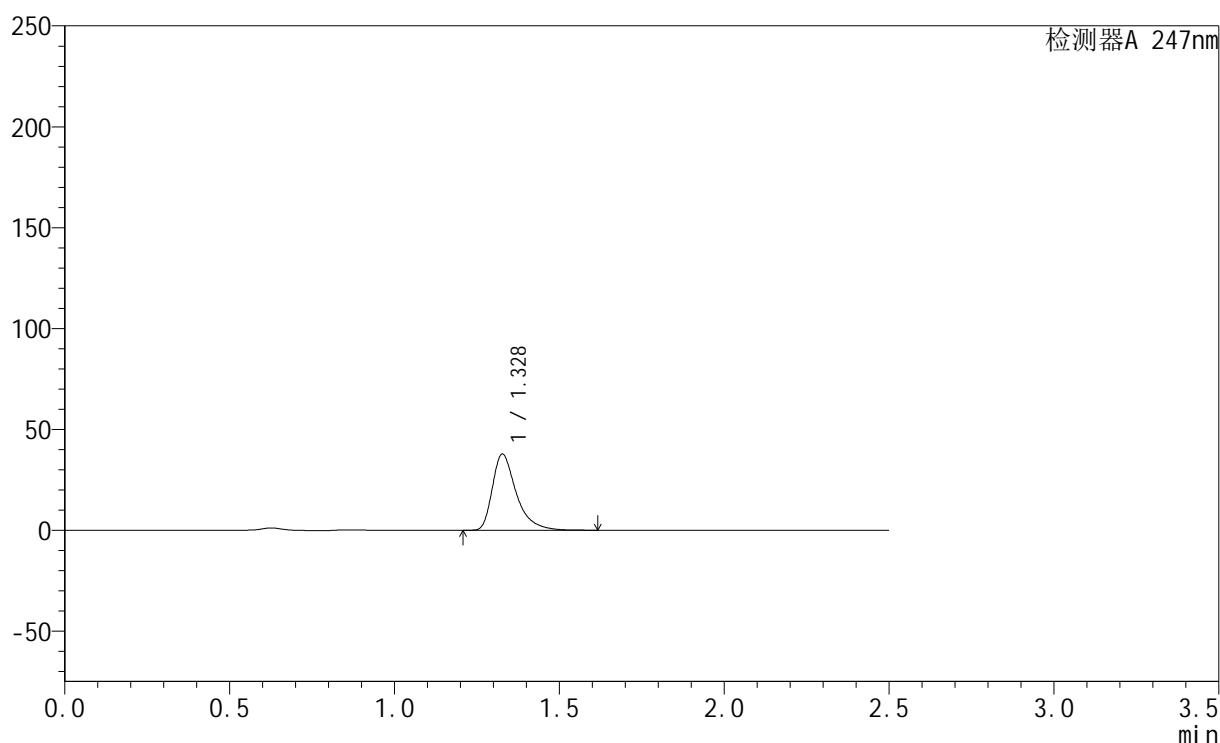
自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1068-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.328	190721	100.000	37626	1733	1.455	--
总计		190721	100.000	37626			

图108 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

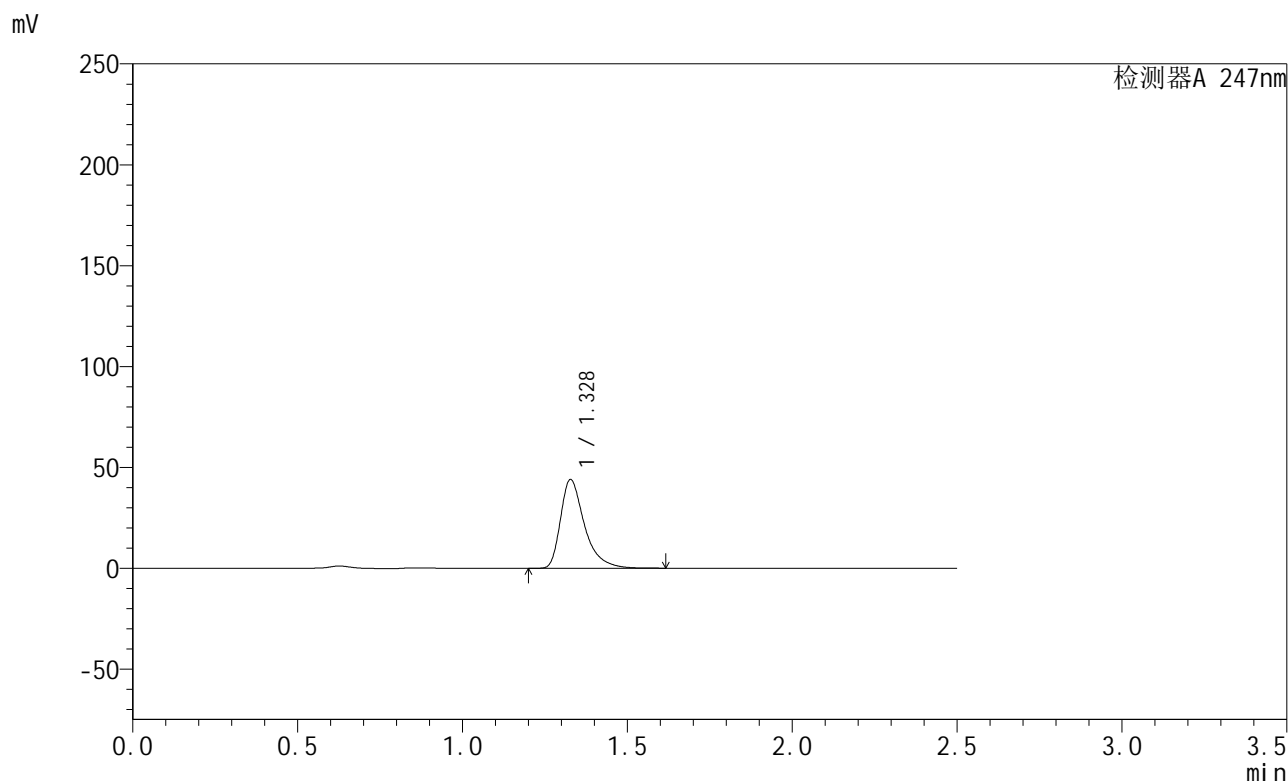


SMF-356

<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 - 0-75/27-1069-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

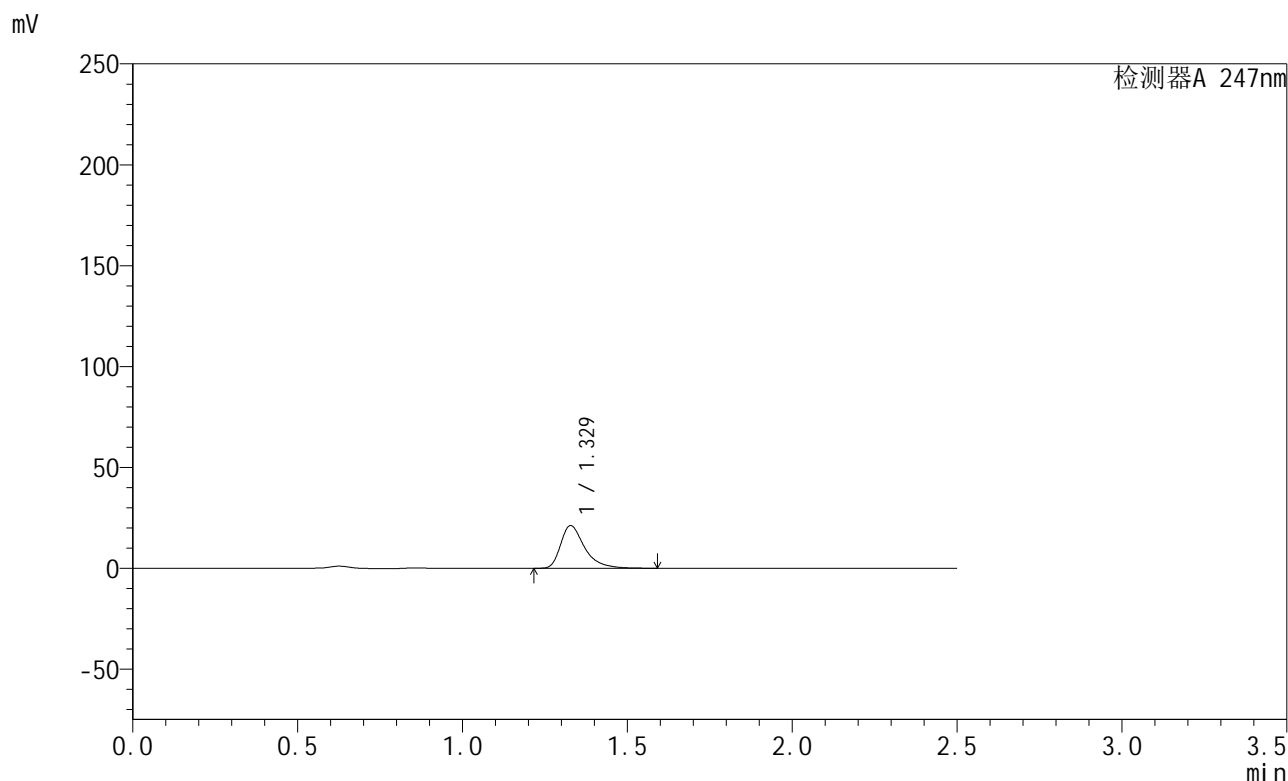
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	222305	100.000	43911	1732	1.455	--
总计		222305	100.000	43911			

图109 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1070-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

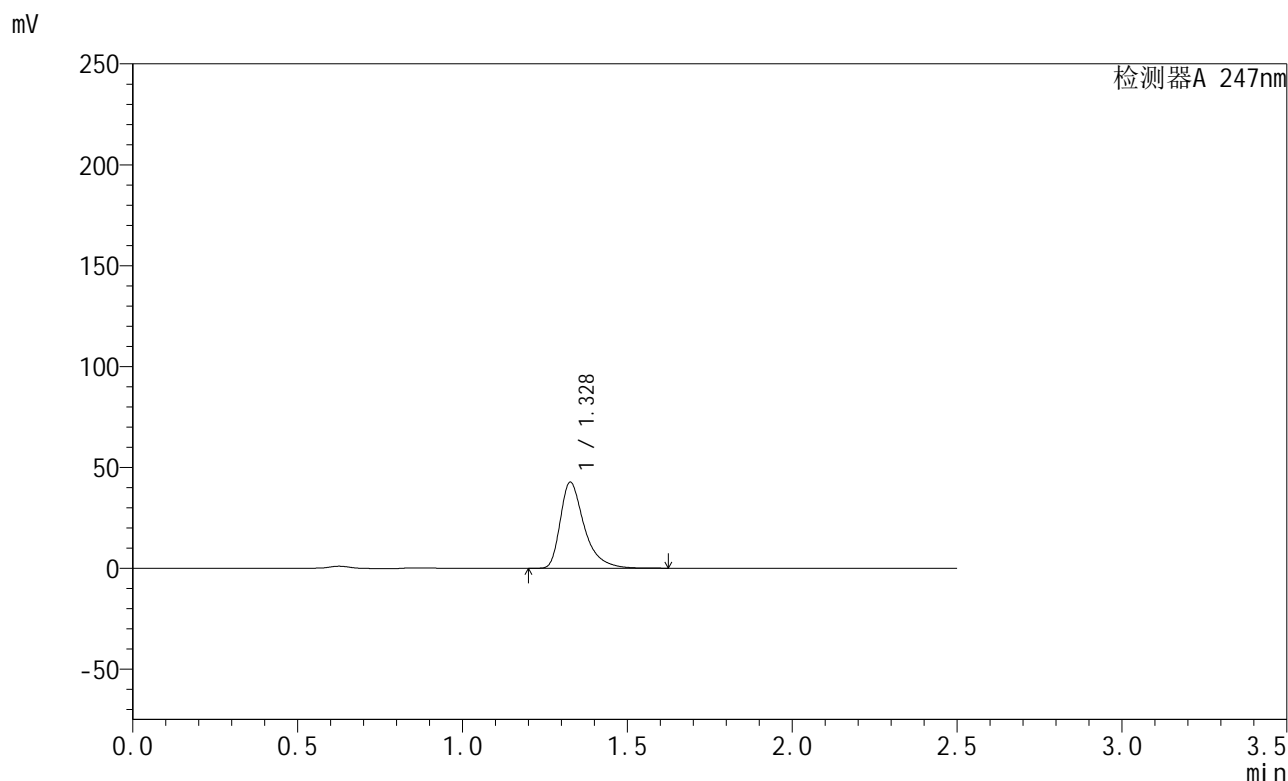
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	107059	100.000	21155	1732	1.453	--
总计		107059	100.000	21155			

图110 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-75/27-1071-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.328	215611	100.000	42539	1736	1.456	--
总计		215611	100.000	42539			

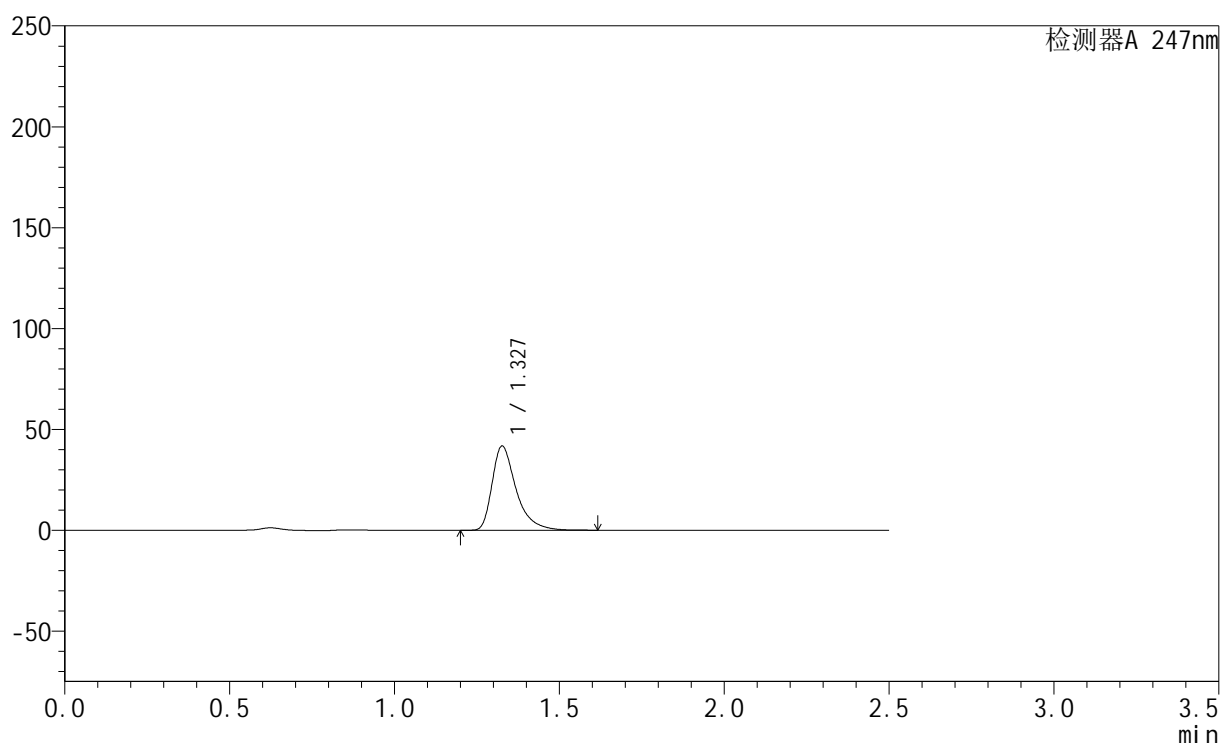
图111 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1072-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.327	210952	100.000	41528	1731	1.457	--
总计		210952	100.000	41528			

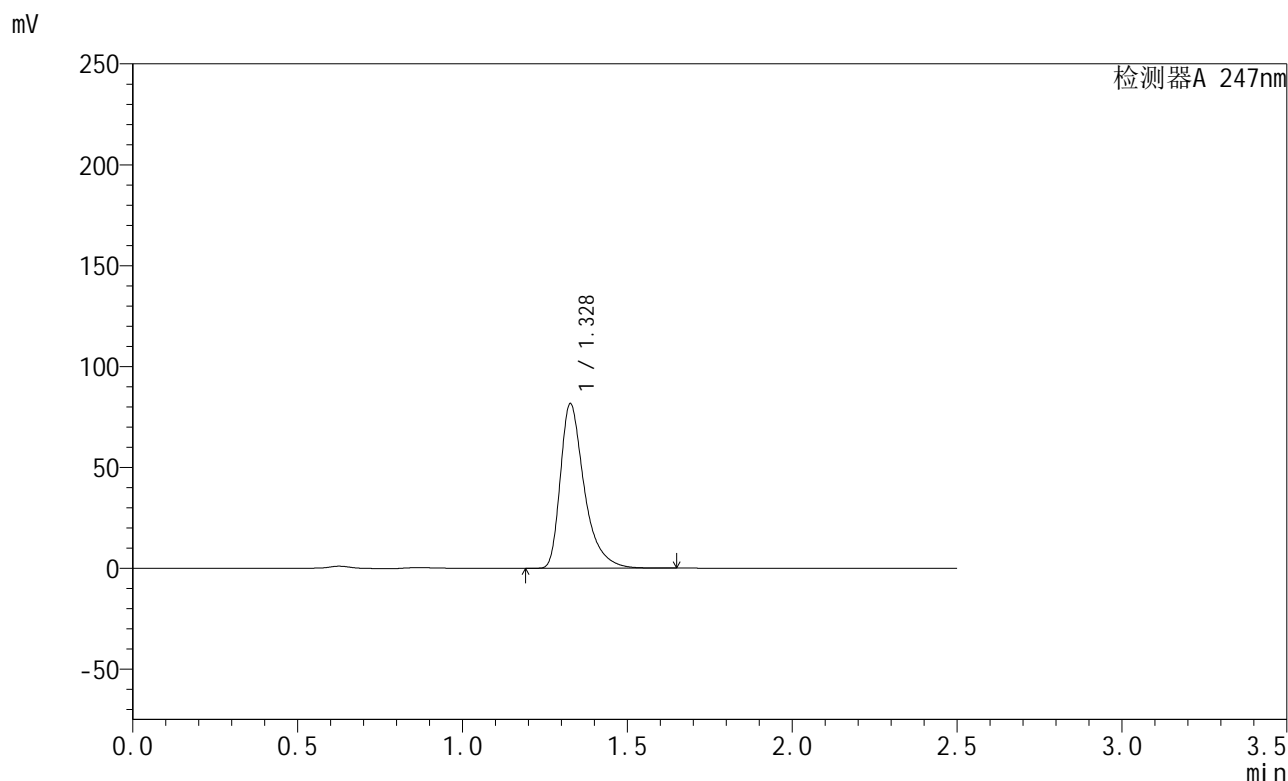
图112 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1073-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

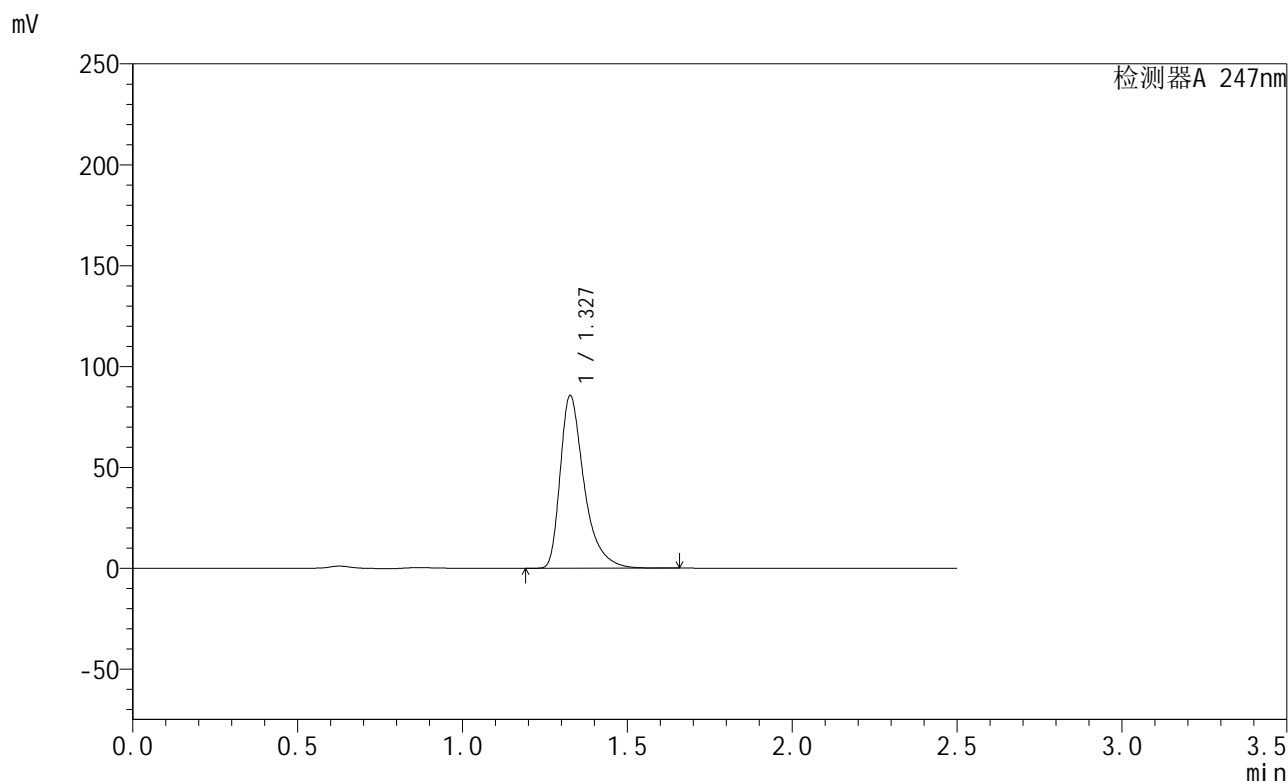
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	411902	100.000	81314	1737	1.458	--
总计		411902	100.000	81314			

图113 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1074-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

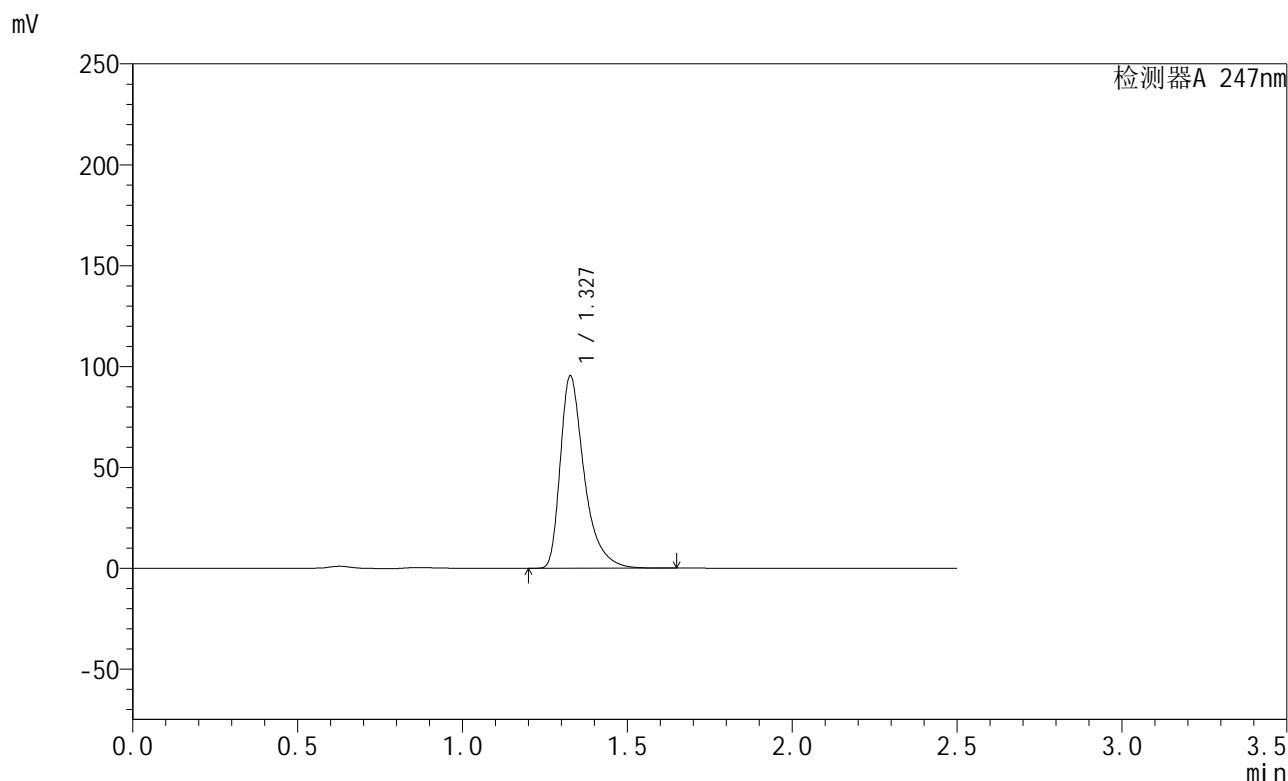
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	432297	100.000	85218	1737	1.459	--
总计		432297	100.000	85218			

图114 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1075-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

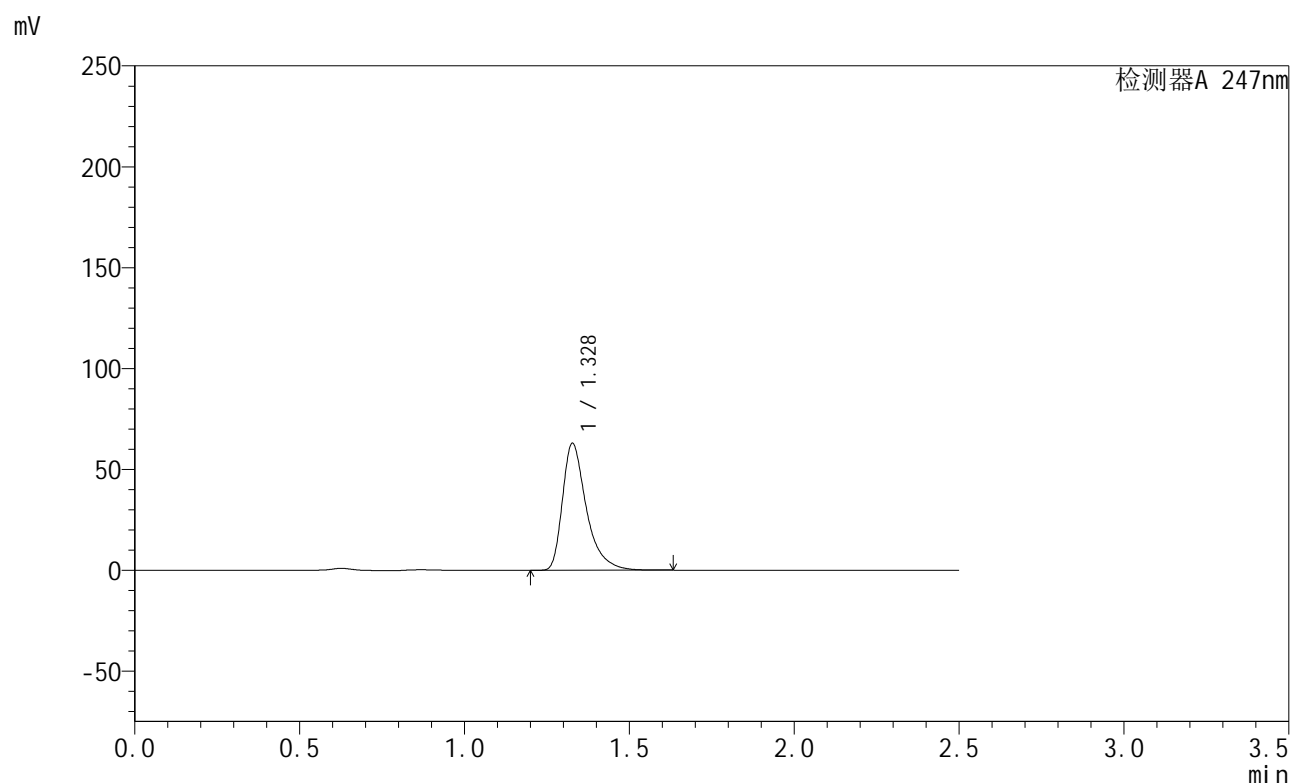
检测器A 247nm

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	1.327	481342	100.000	94989	1738	1.458	--
总计		481342	100.000	94989			

<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 - 0-75/27-1076-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

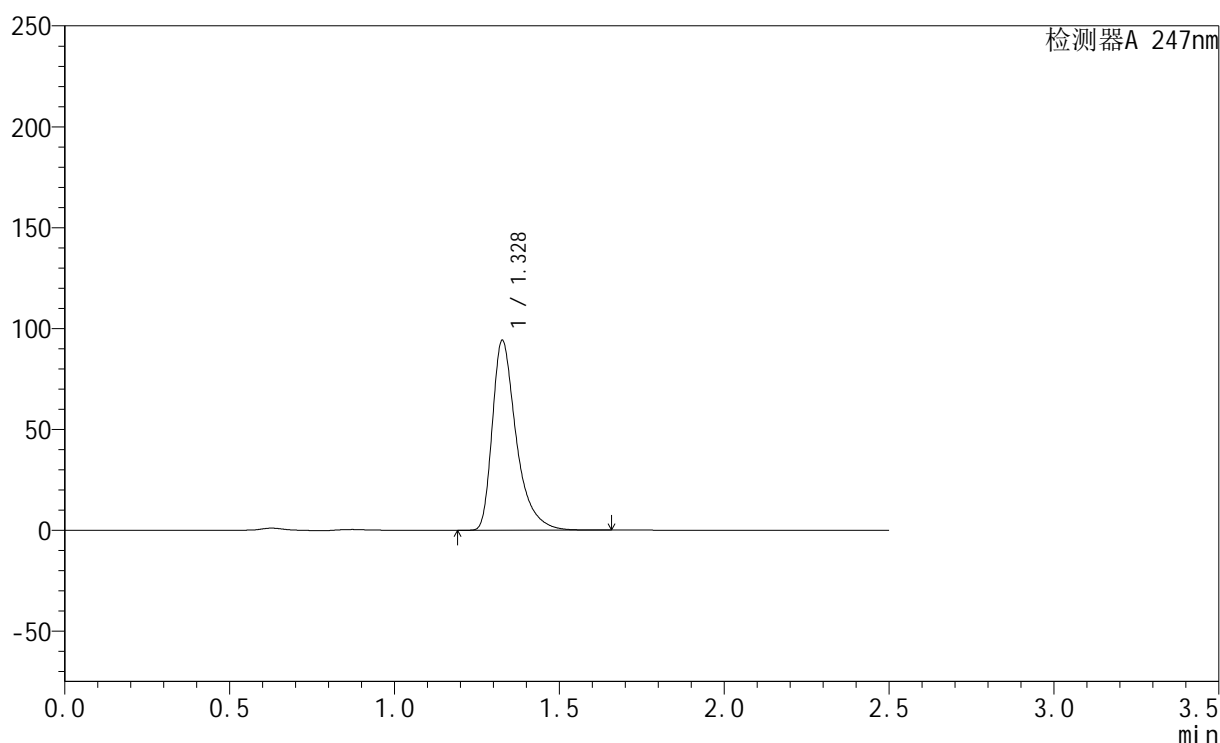
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	317661	100.000	62749	1738	1.456	--
总计		317661	100.000	62749			

<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 - 0-75/27-1077-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

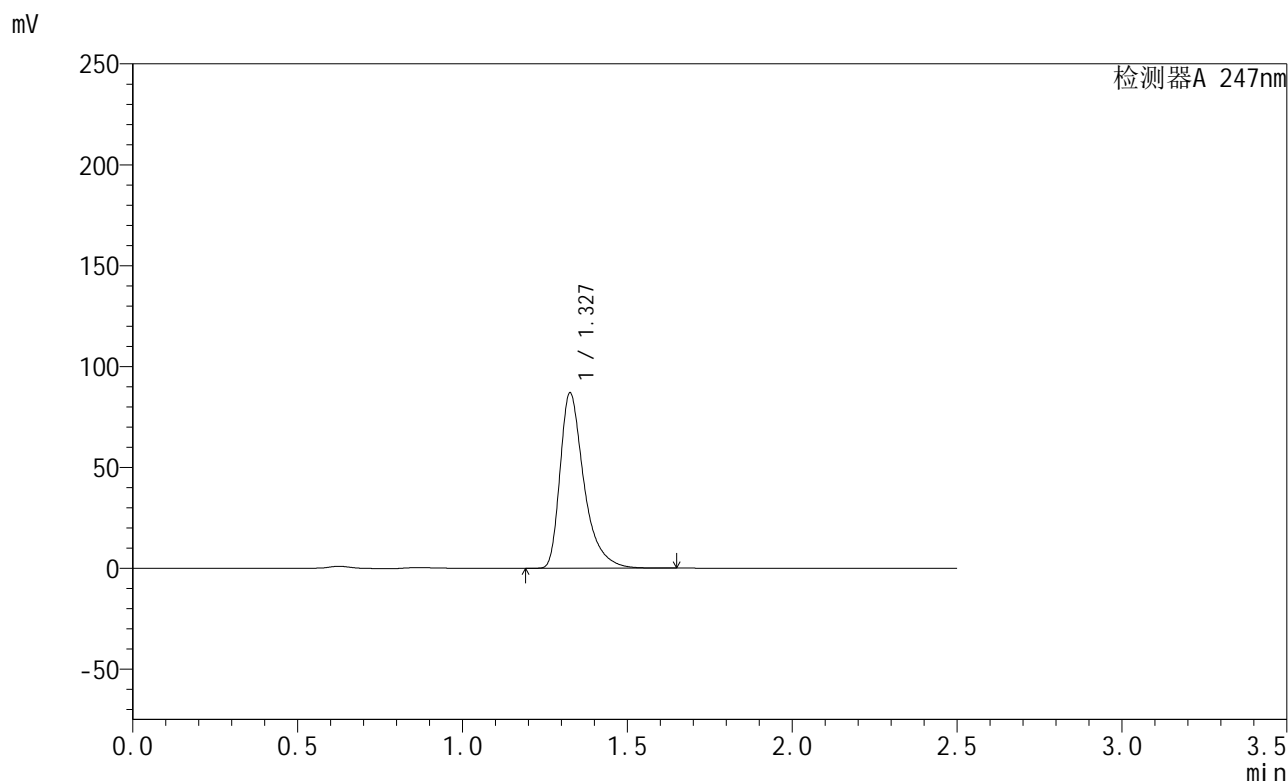
检测器A 247nm

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	1.328	475102	100.000	93783	1739	1.458	--
总计		475102	100.000	93783			

<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 - 0-75/27-1078-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

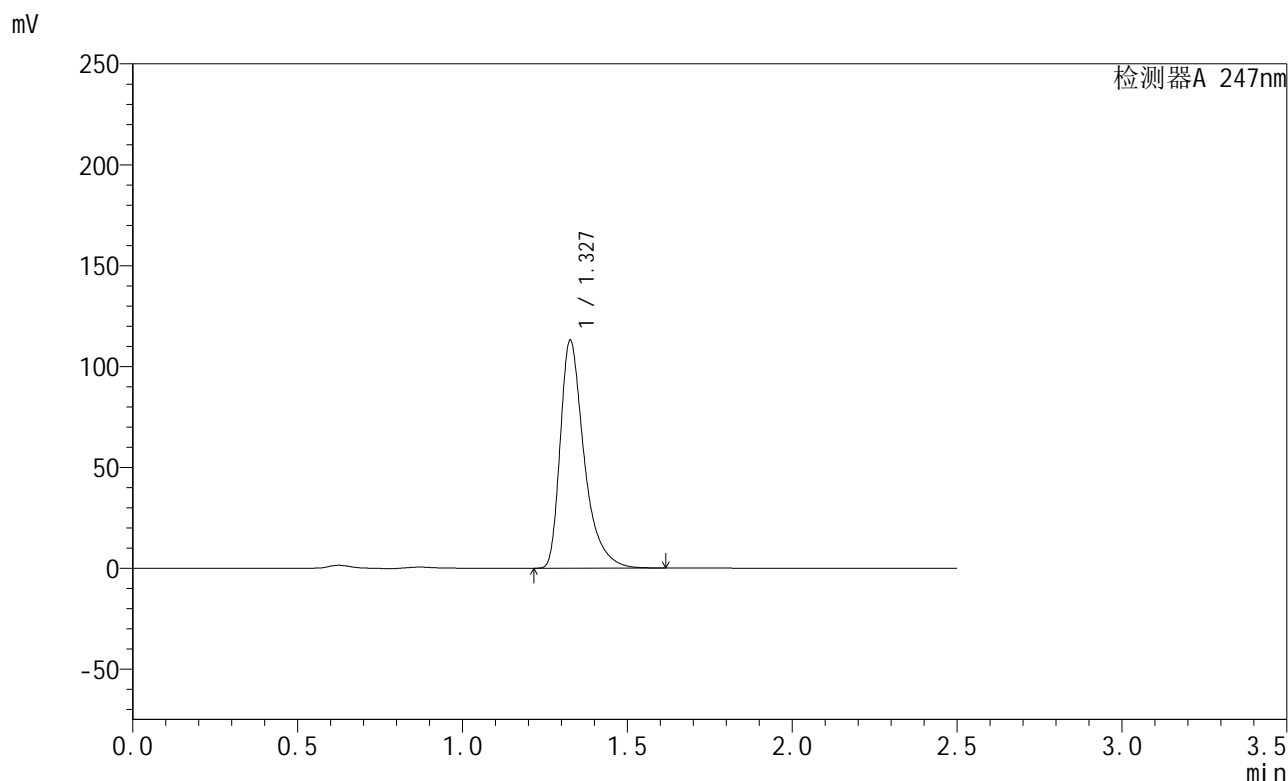
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	438787	100.000	86419	1736	1.460	--
总计		438787	100.000	86419			

图118 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1079-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

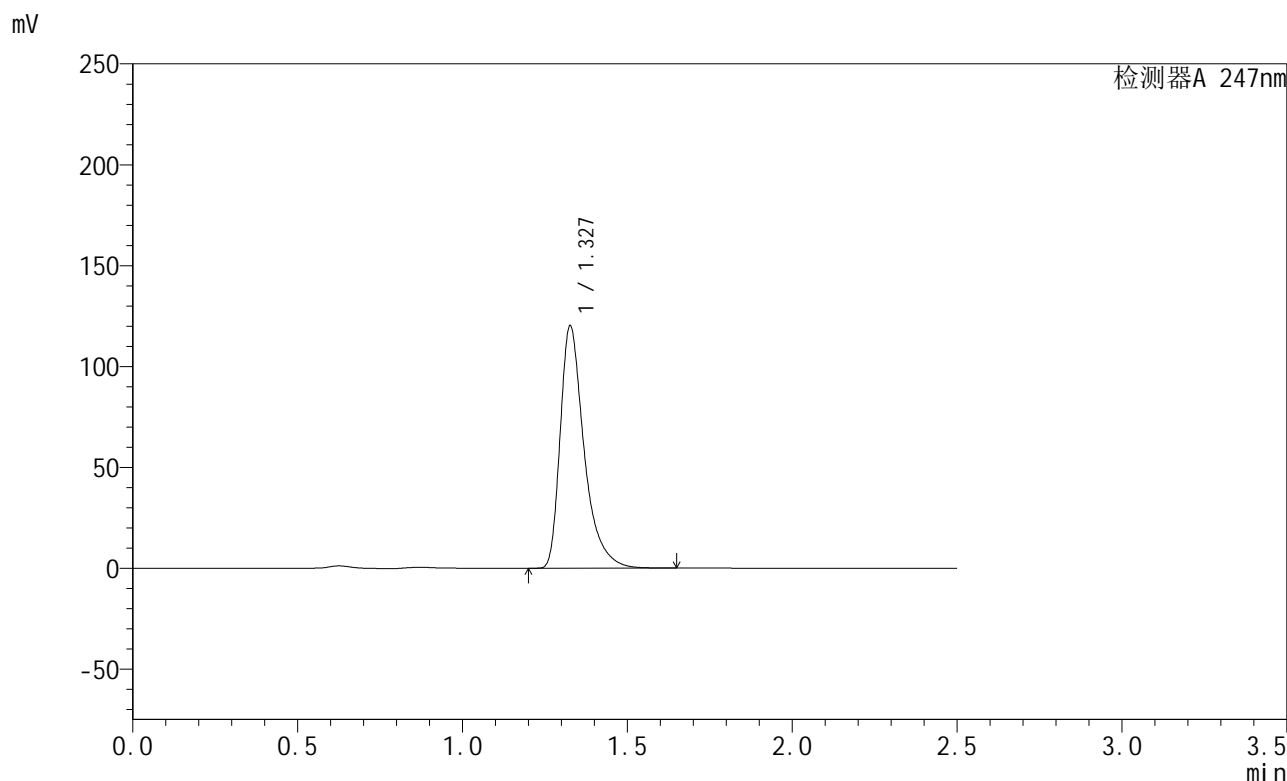
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	569345	100.000	112463	1740	1.459	--
总计		569345	100.000	112463			

图119 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1080-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

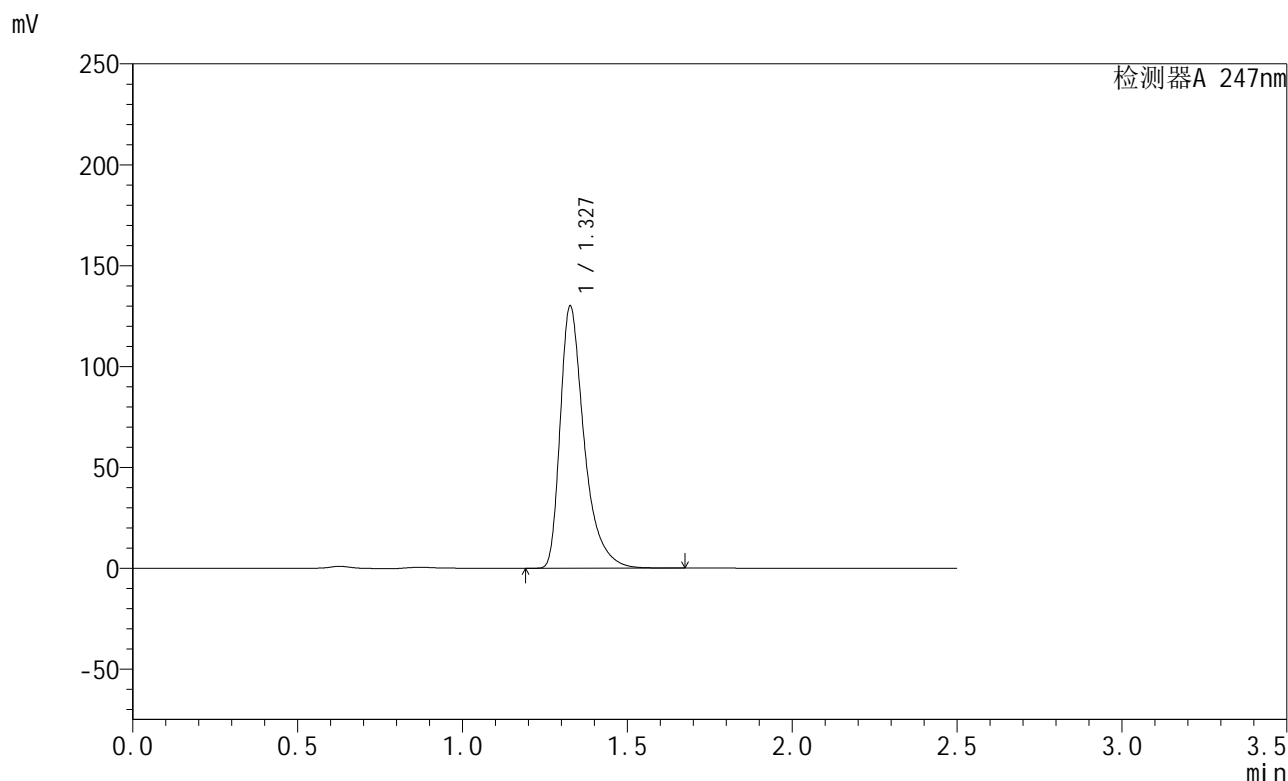
检测器A 247nm

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	1.327	606040	100.000	119608	1740	1.460	--
总计		606040	100.000	119608			

<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 - 0-75/27-1081-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

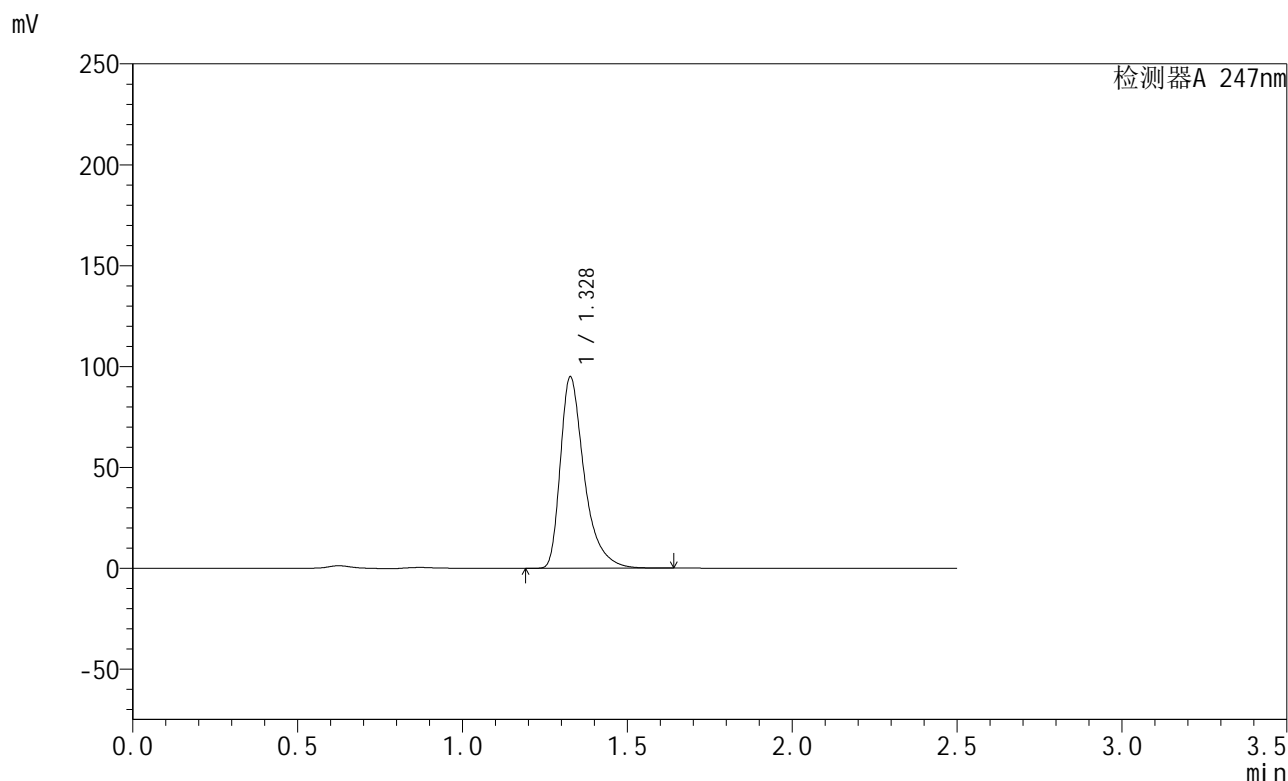
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	656011	100.000	129392	1740	1.461	--
总计		656011	100.000	129392			

图121 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1082-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 15:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

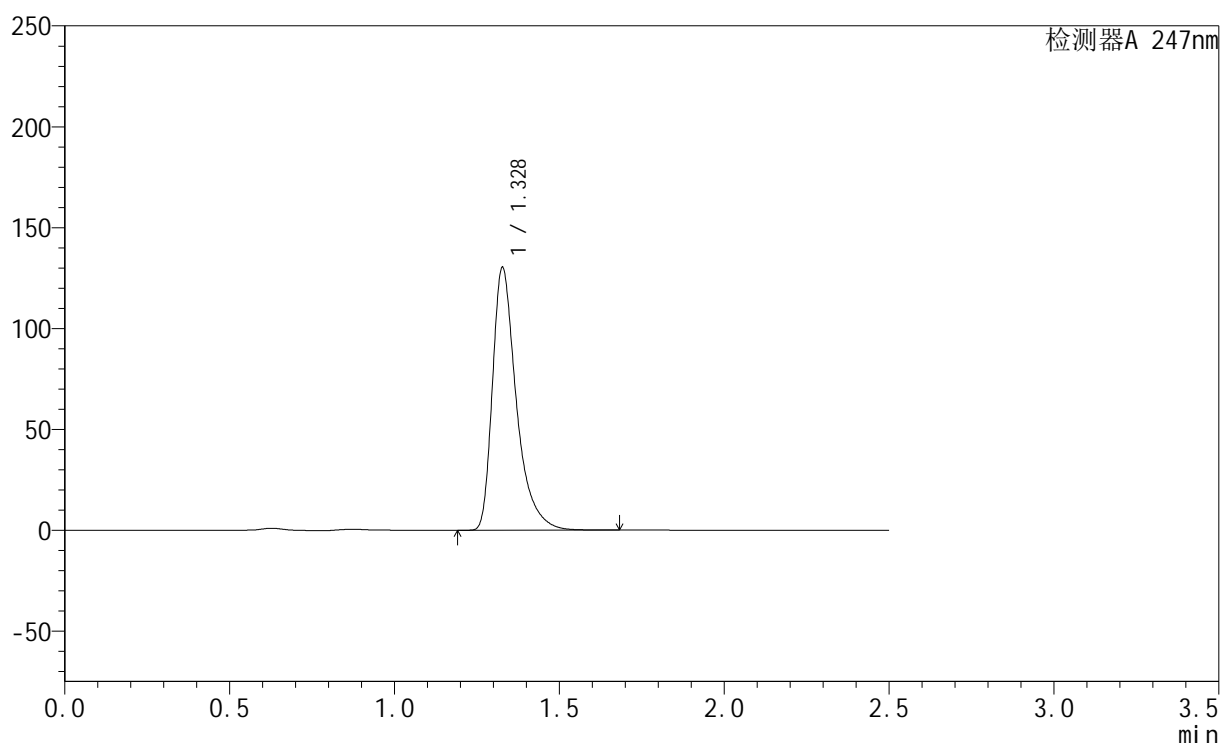
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	478196	100.000	94552	1743	1.458	--
总计		478196	100.000	94552			

<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 - 0-75/27-1083-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

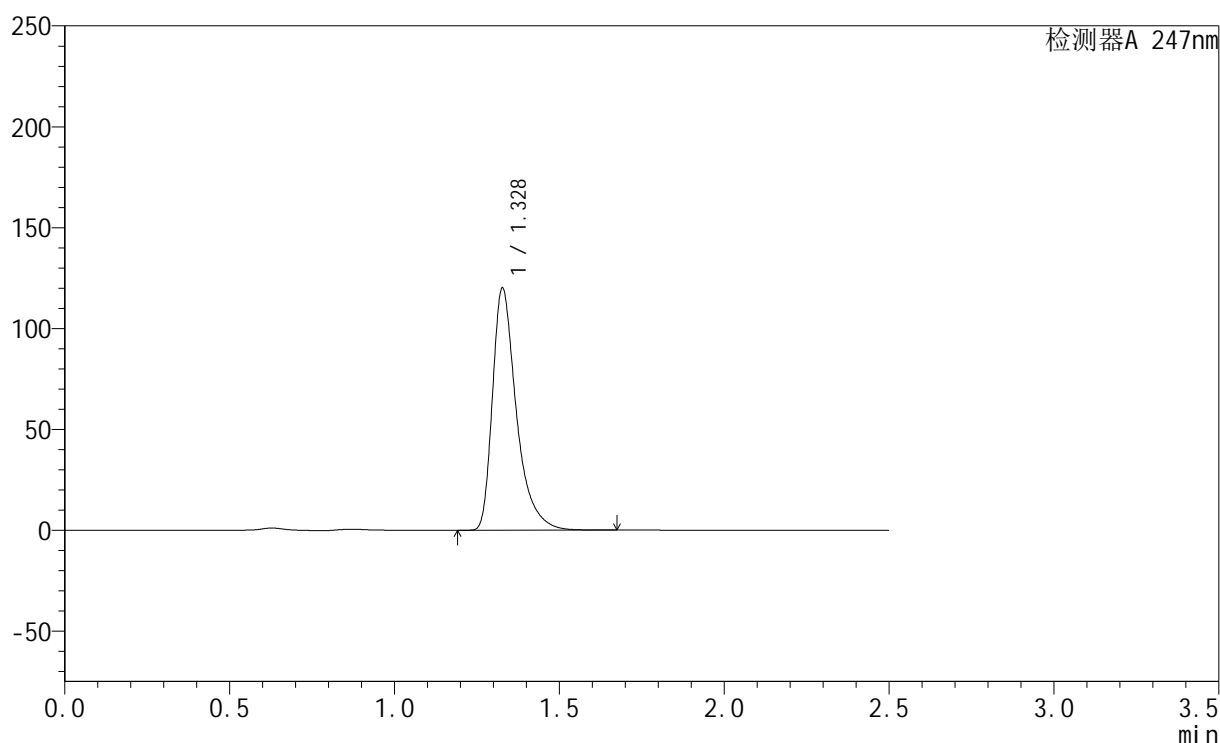
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	657546	100.000	129926	1741	1.461	--
总计		657546	100.000	129926			

<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 - 0-75/27-1084-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

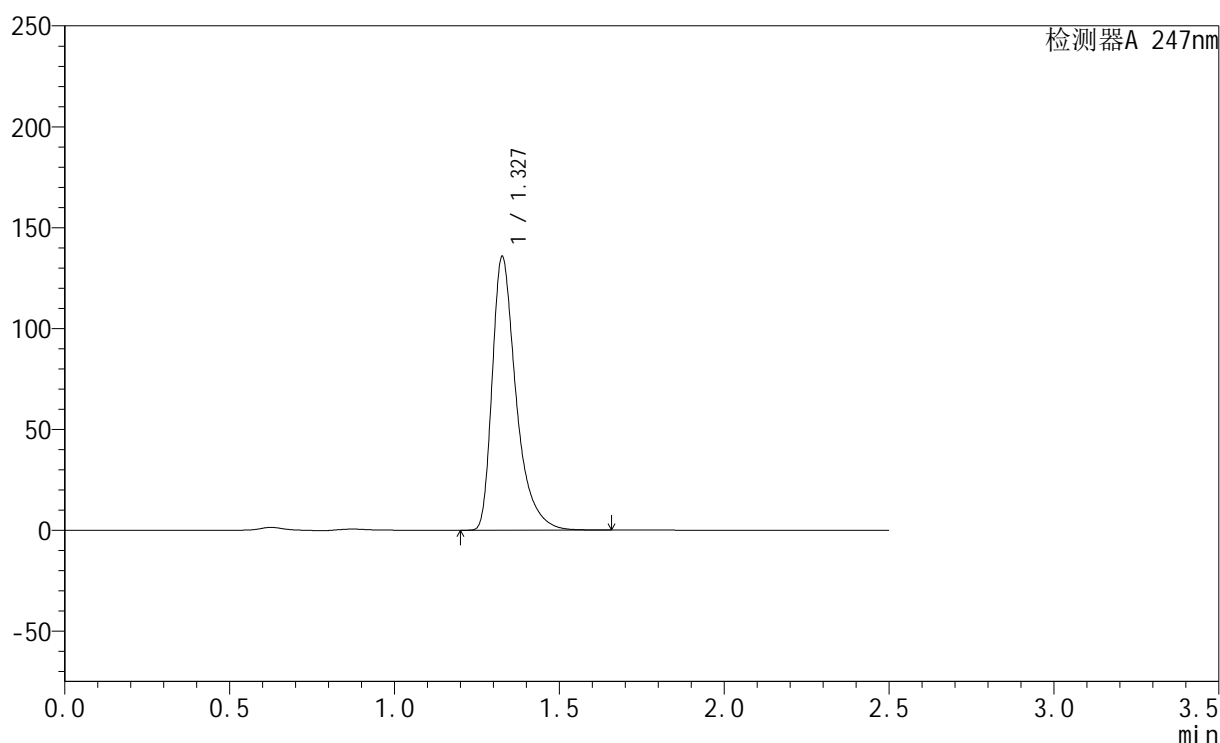
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	605871	100.000	119750	1741	1.460	--
总计		605871	100.000	119750			

<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 - 0-75/27-1085-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 15:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

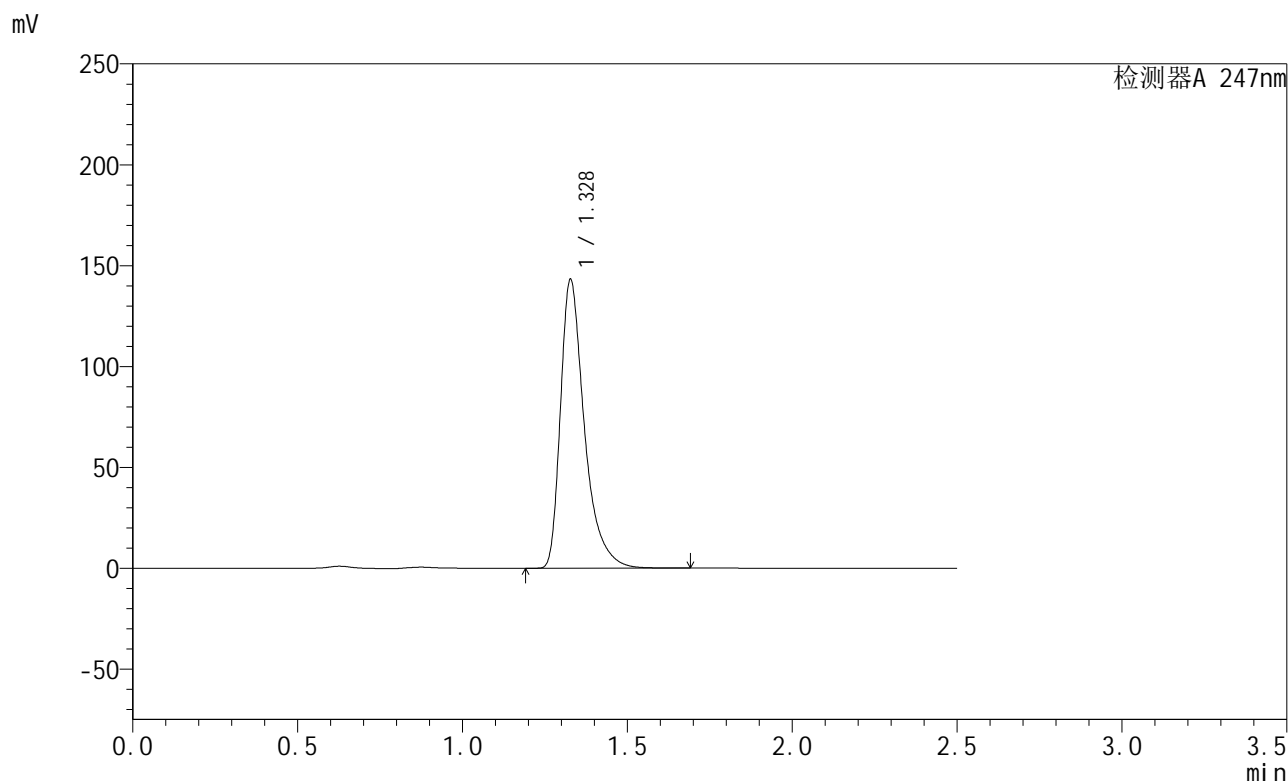
检测器A 247nm

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	1.327	683845	100.000	135023	1742	1.461	--
总计		683845	100.000	135023			

<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 - 0-75/27-1086-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

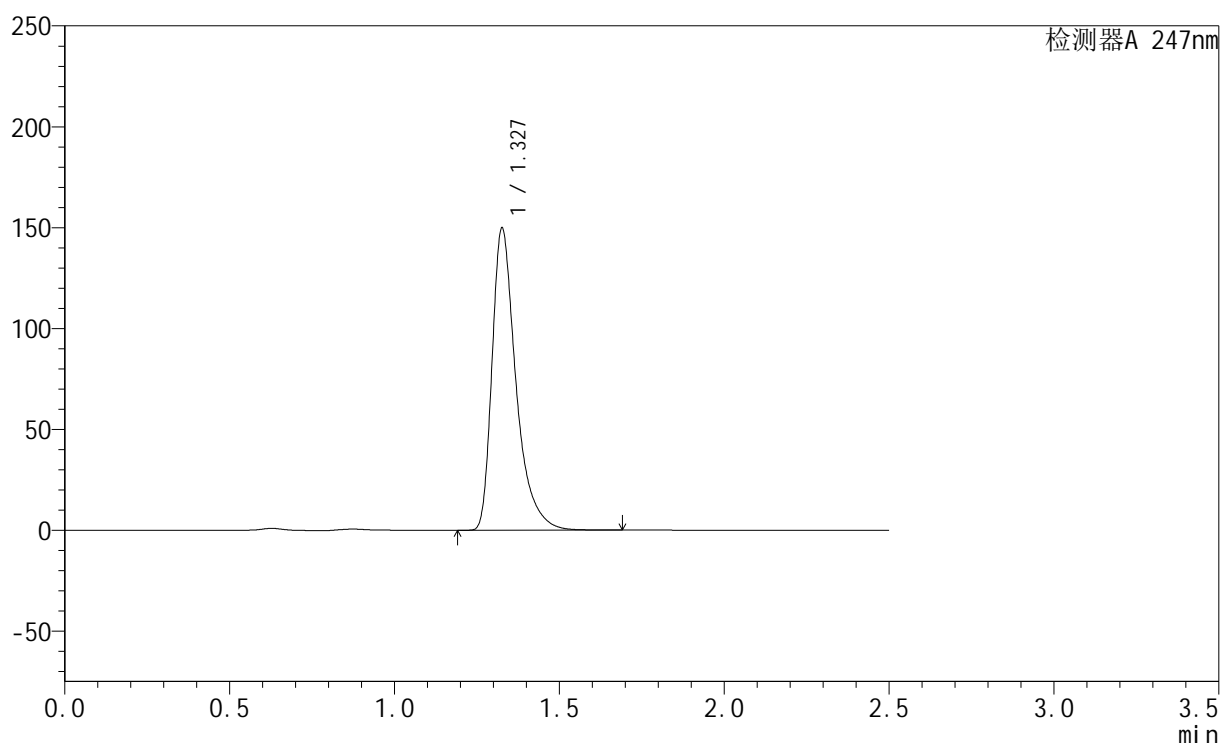
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	722556	100.000	142782	1741	1.461	--
总计		722556	100.000	142782			

<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 - 0-75/27-1087-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

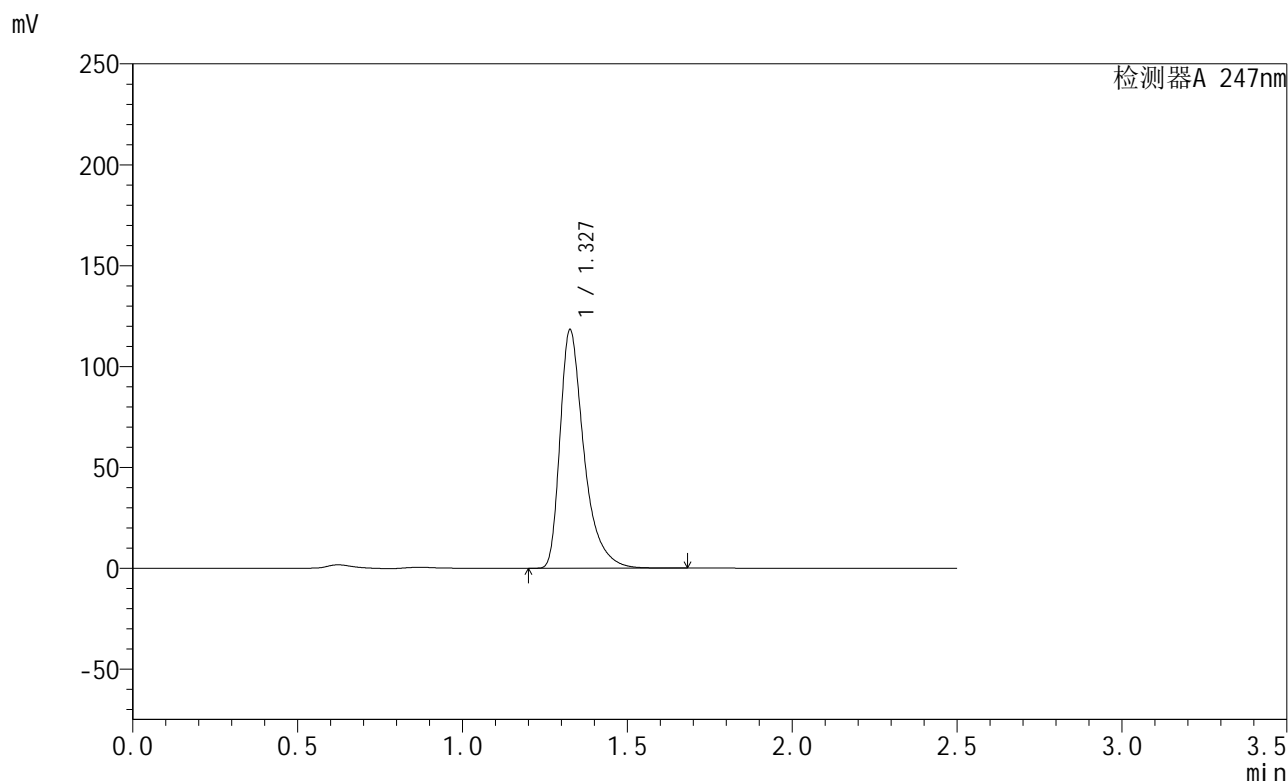
检测器A 247nm

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	1.327	755854	100.000	148813	1737	1.464	--
总计		755854	100.000	148813			

<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 - 0-75/27-1088-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

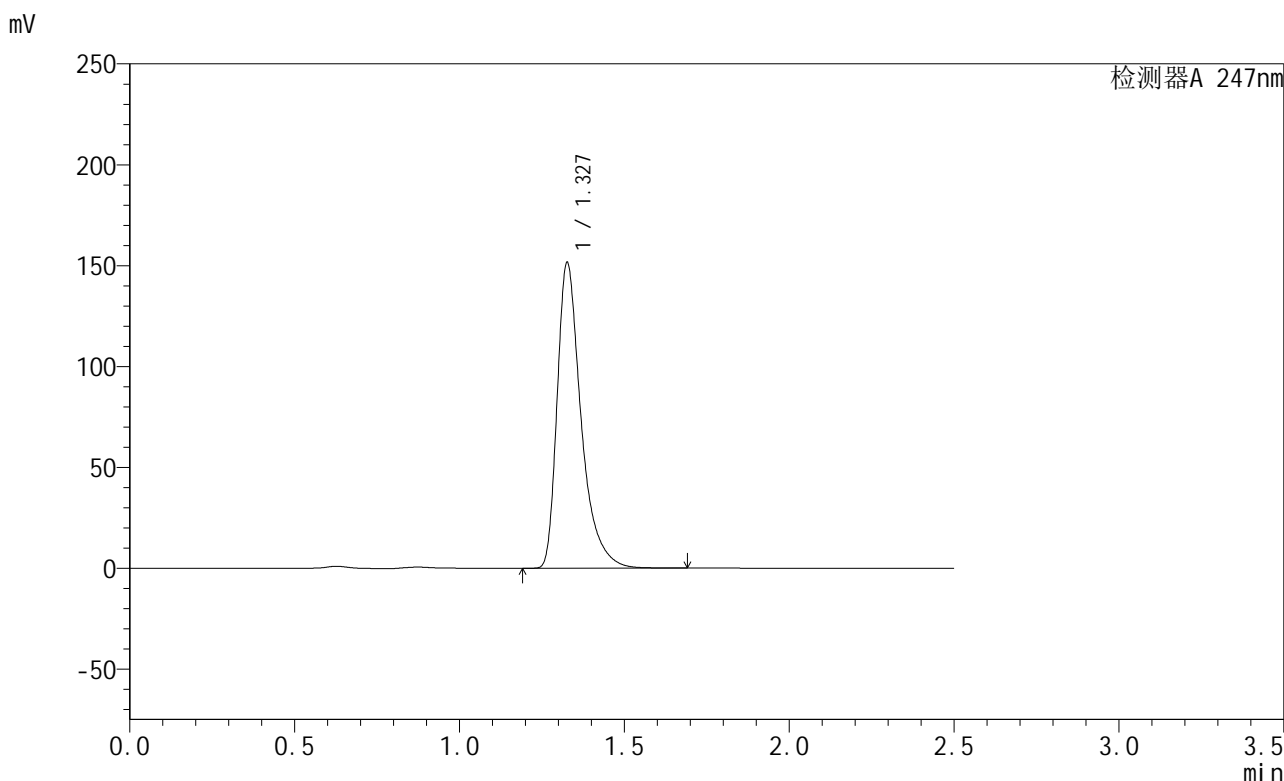
检测器A 247nm

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	1.327	596610	100.000	117467	1738	1.463	--
总计		596610	100.000	117467			

<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 - 0-75/27-1089-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

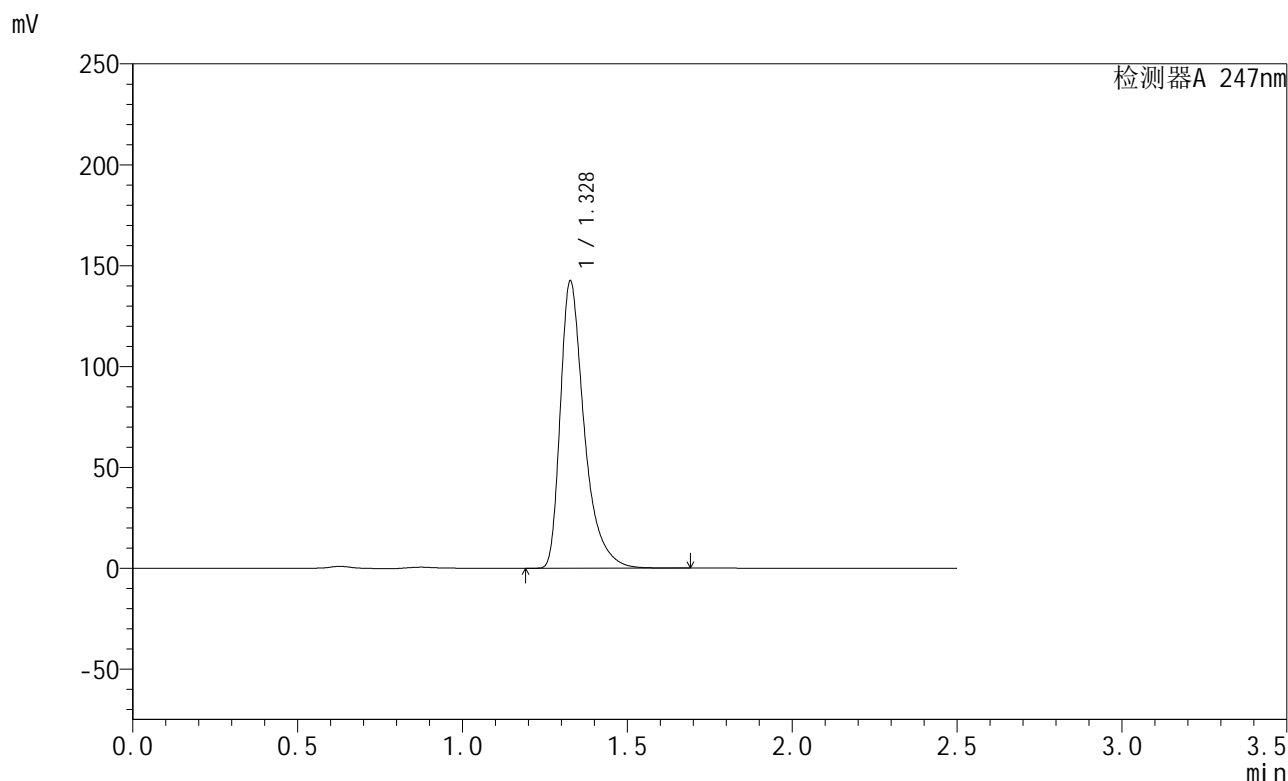
检测器A 247nm

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	1.327	764930	100.000	150742	1738	1.463	--
总计		764930	100.000	150742			

<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 - 0-75/27-1090-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

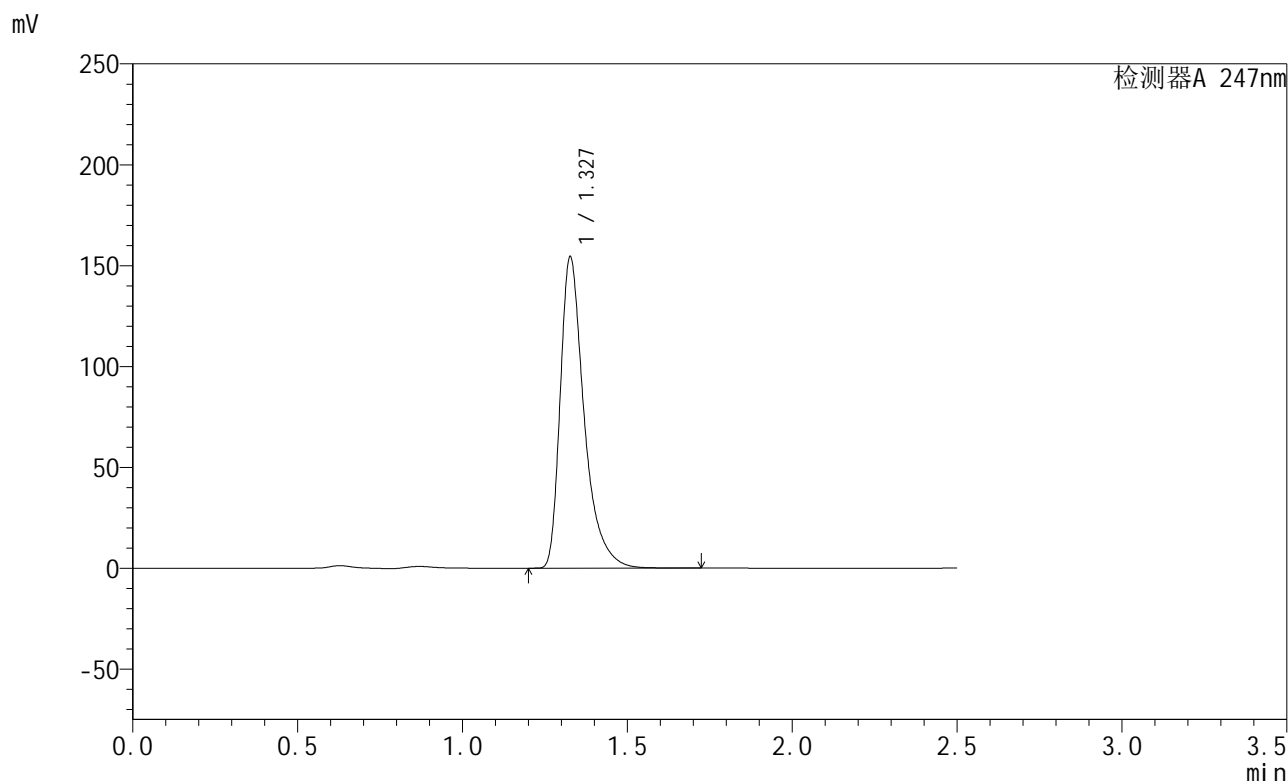
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	718598	100.000	141907	1742	1.462	--
总计		718598	100.000	141907			

图130 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-75/27-1091-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	779393	100.000	153686	1740	1.464	--
总计		779393	100.000	153686			

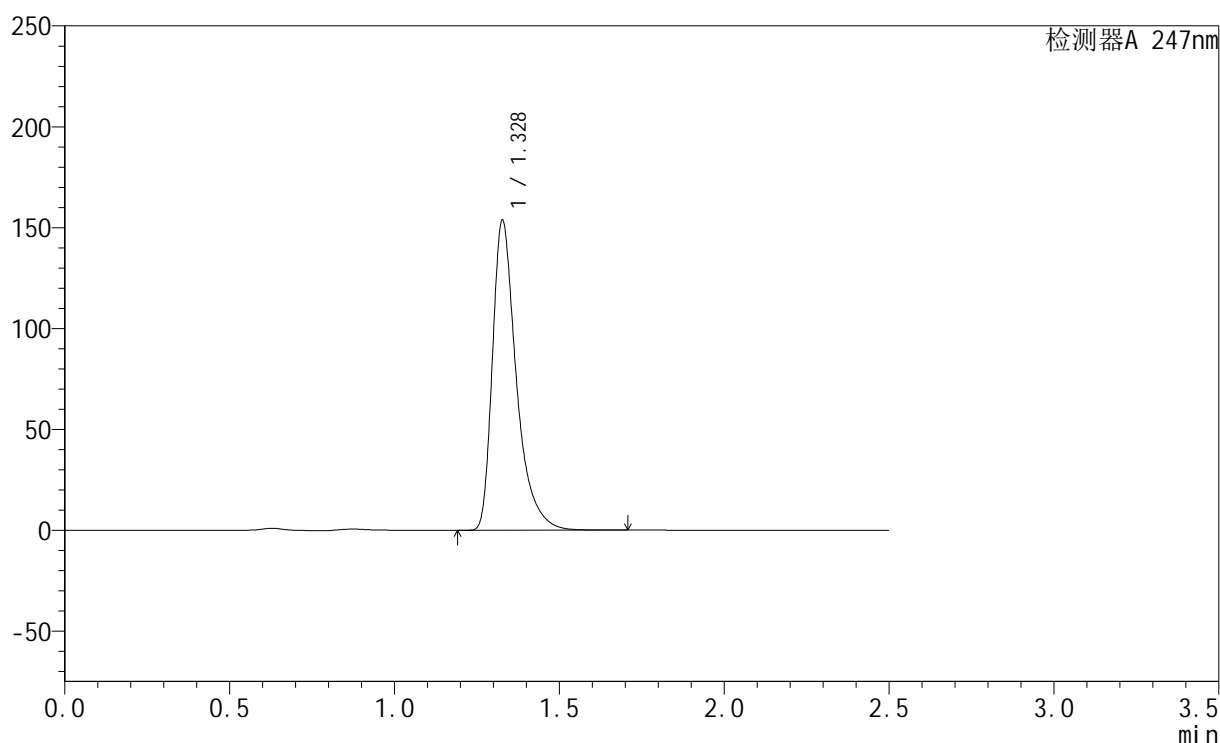
图131 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/27-1092-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

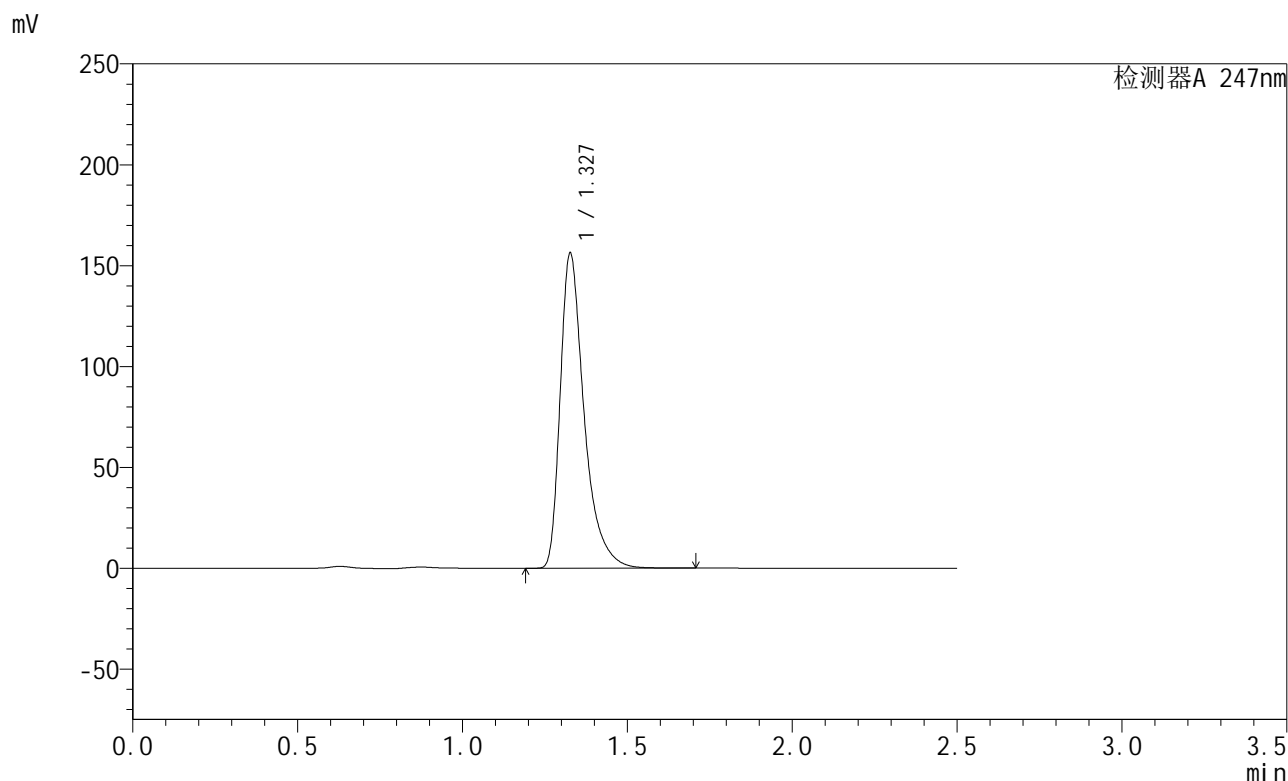
检测器A 247nm

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	1.328	776066	100.000	153239	1740	1.462	--
总计		776066	100.000	153239			

<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 - 0-75/27-1093-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	788329	100.000	155476	1740	1.463	--
总计		788329	100.000	155476			

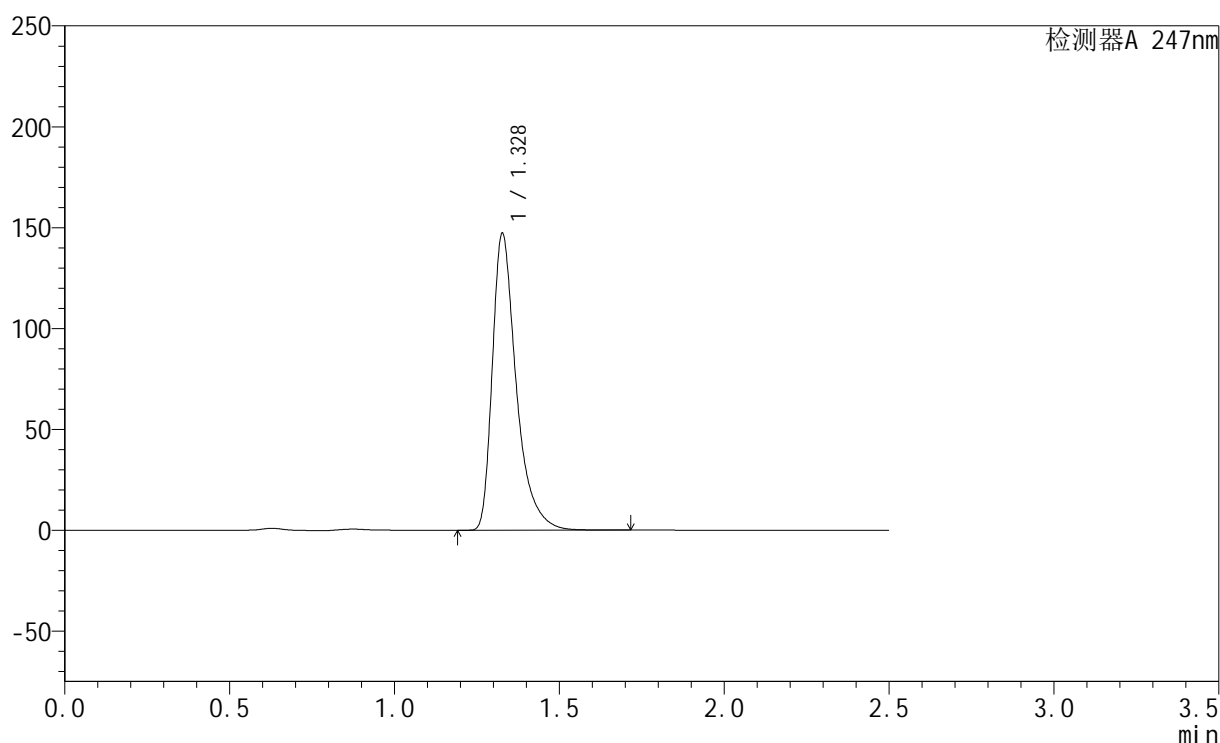
图133 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1094-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

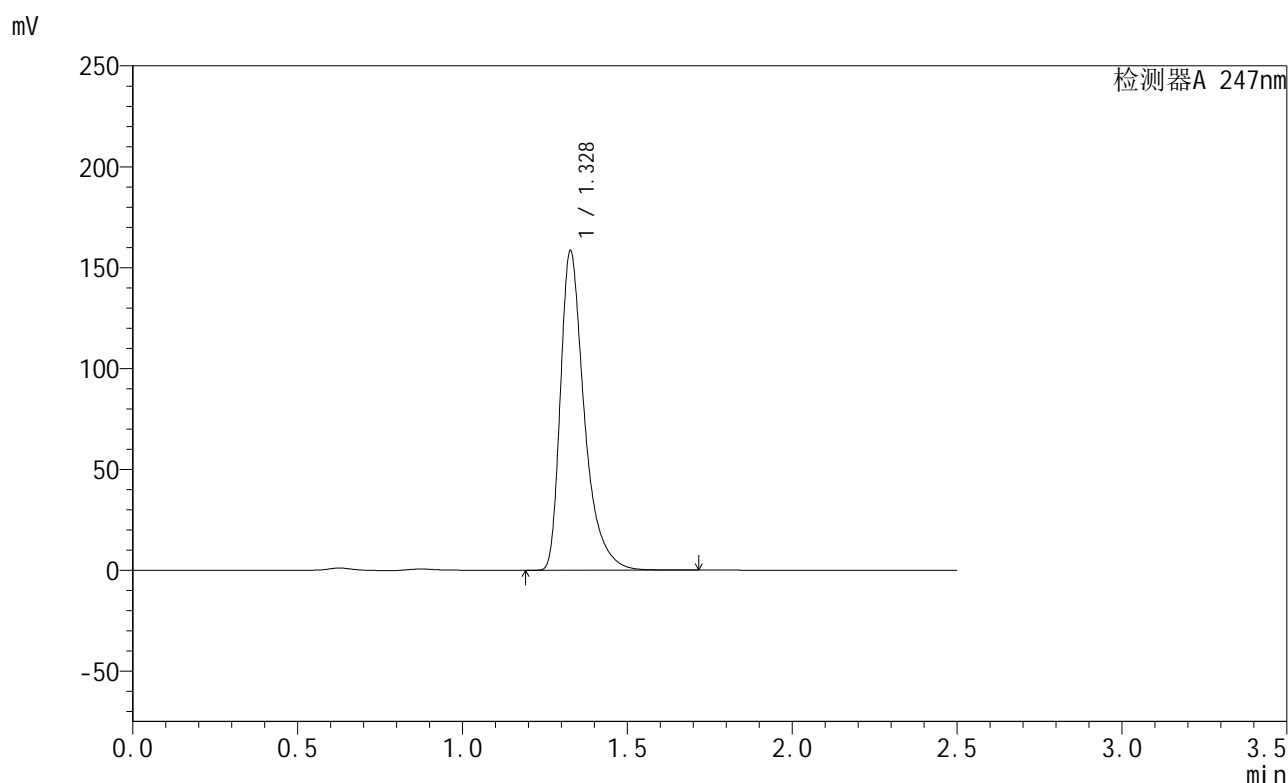
检测器A 247nm

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	1.328	742845	100.000	146667	1741	1.462	--
总计		742845	100.000	146667			

<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 - 0-75/27-1095-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

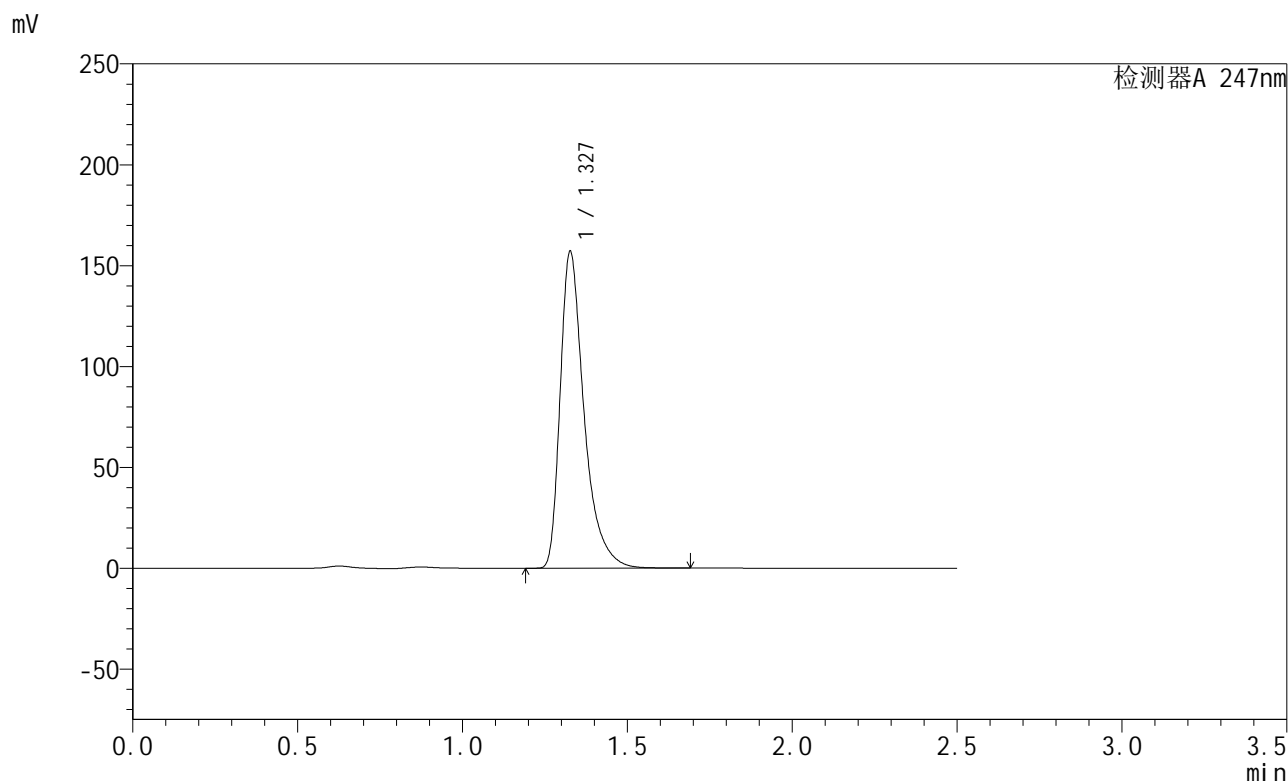
检测器A 247nm

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	1.328	800089	100.000	157968	1741	1.463	--
总计		800089	100.000	157968			

<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 - 0-75/27-1096-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	792024	100.000	156226	1741	1.463	--
总计		792024	100.000	156226			

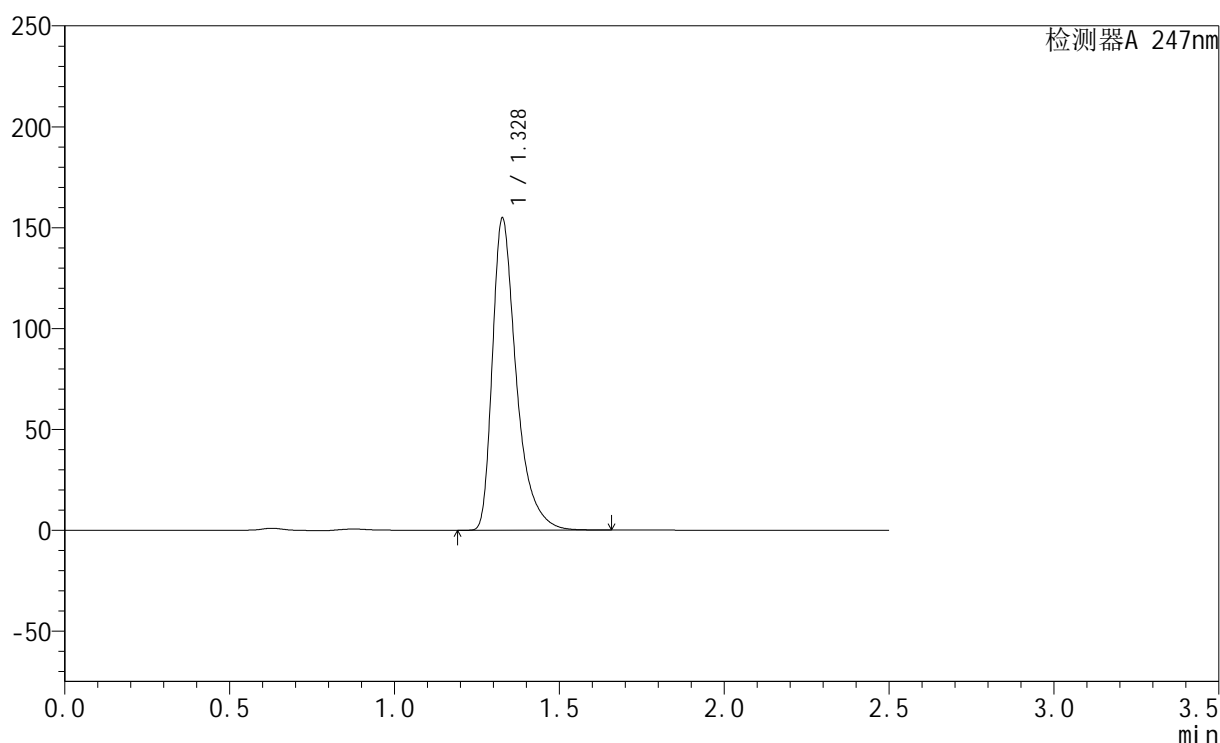
图136 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1097-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

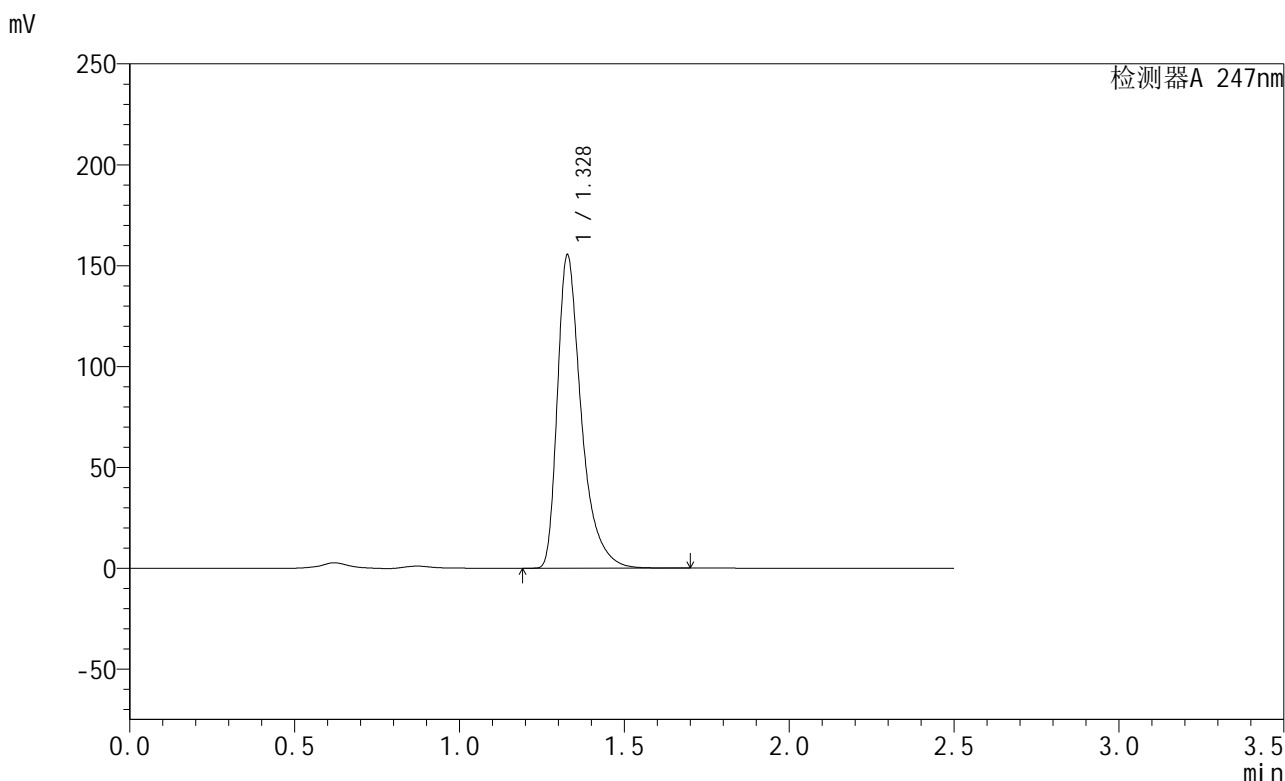
检测器A 247nm

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	1.328	780318	100.000	154255	1742	1.462	--
总计		780318	100.000	154255			

<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 - 0-75/27-1098-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

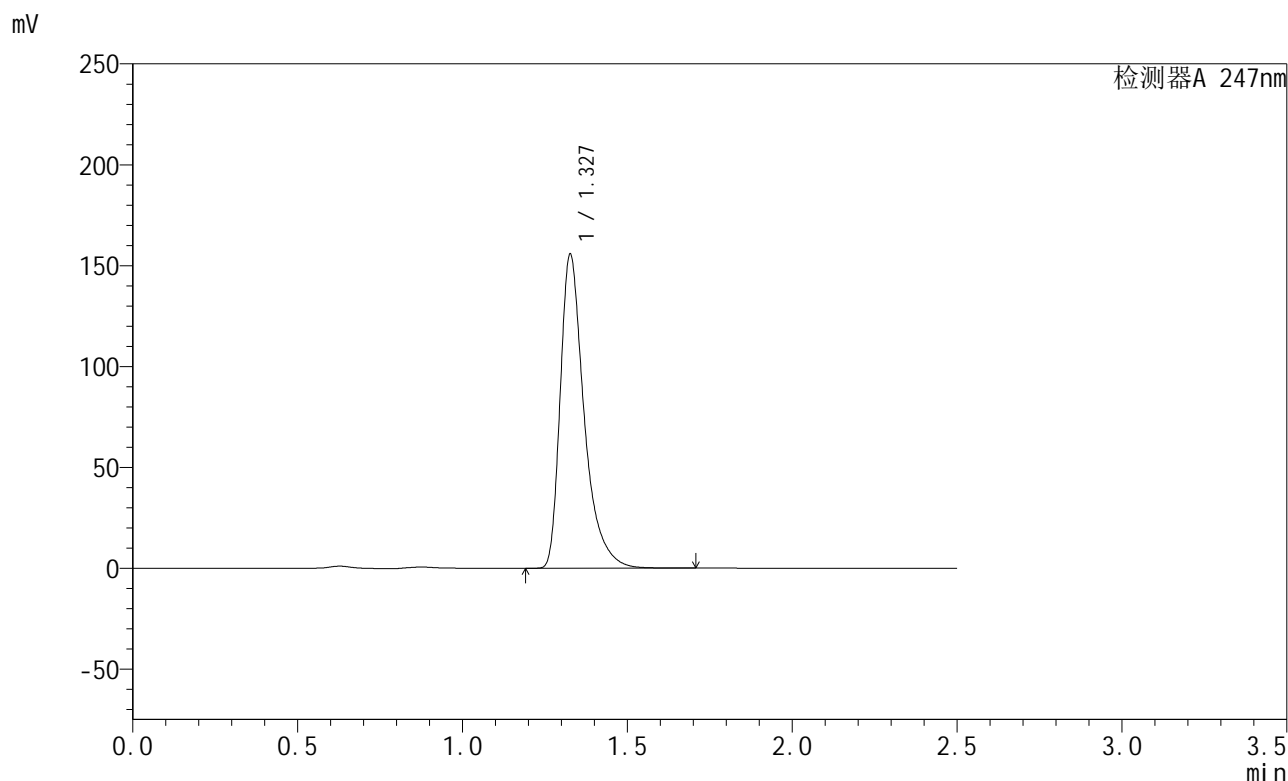
检测器A 247nm

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	1.328	784340	100.000	154896	1742	1.464	--
总计		784340	100.000	154896			

<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 - 0-75/27-1099-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

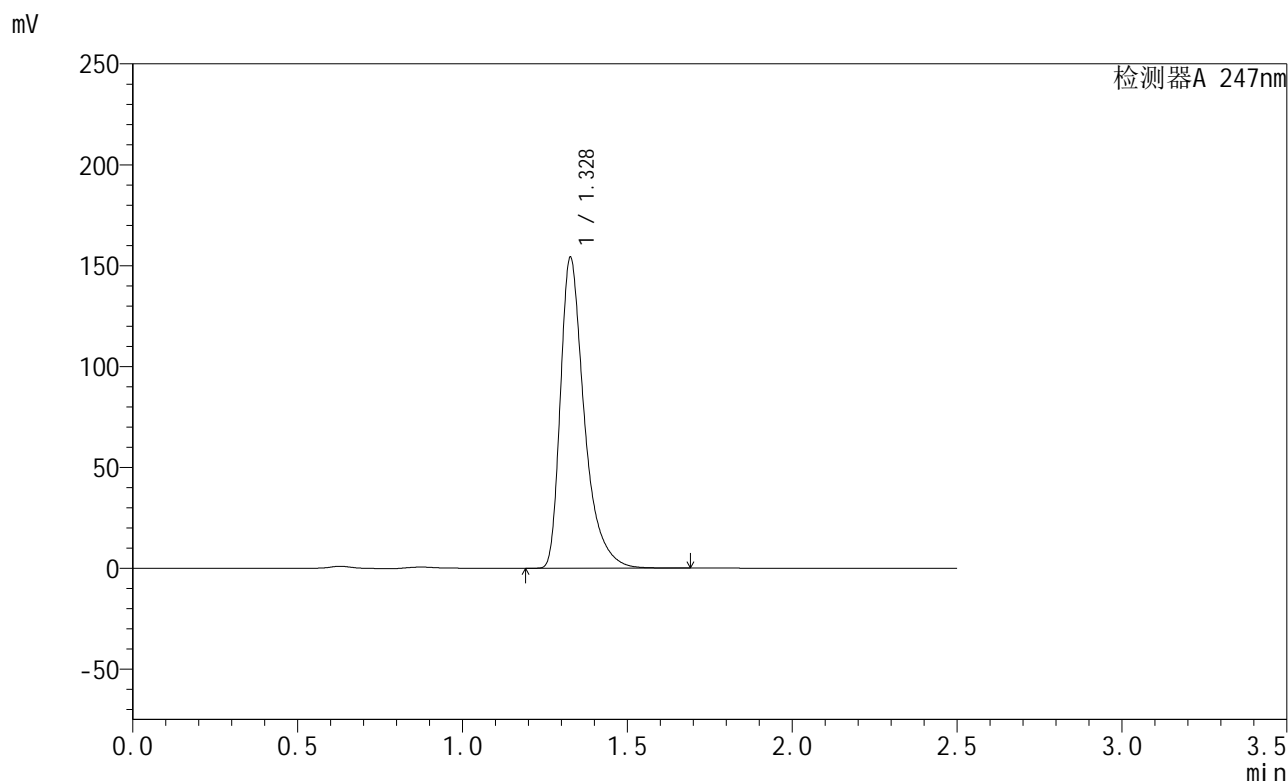
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785760	100.000	154960	1741	1.463	--
总计		785760	100.000	154960			

图139 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1100-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

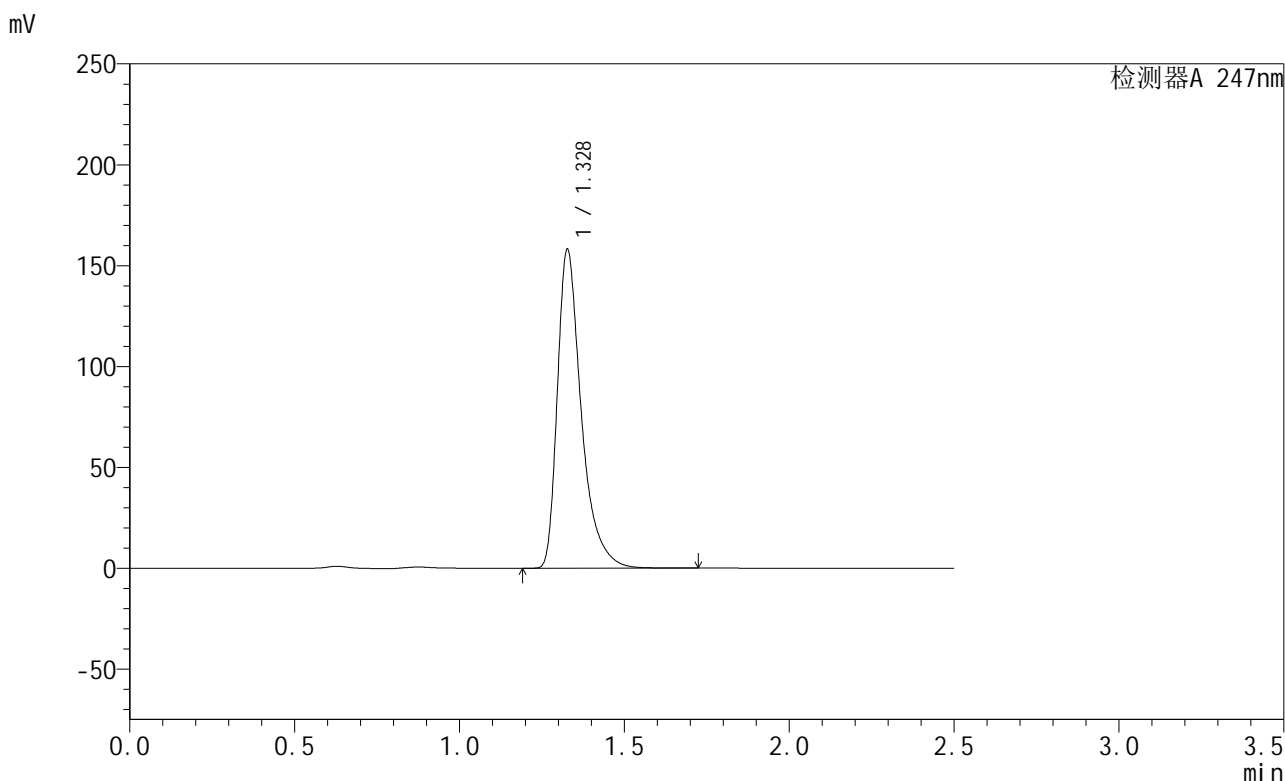
检测器A 247nm

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	1.328	777533	100.000	153614	1742	1.463	--
总计		777533	100.000	153614			

<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 - 0-75/27-1101-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

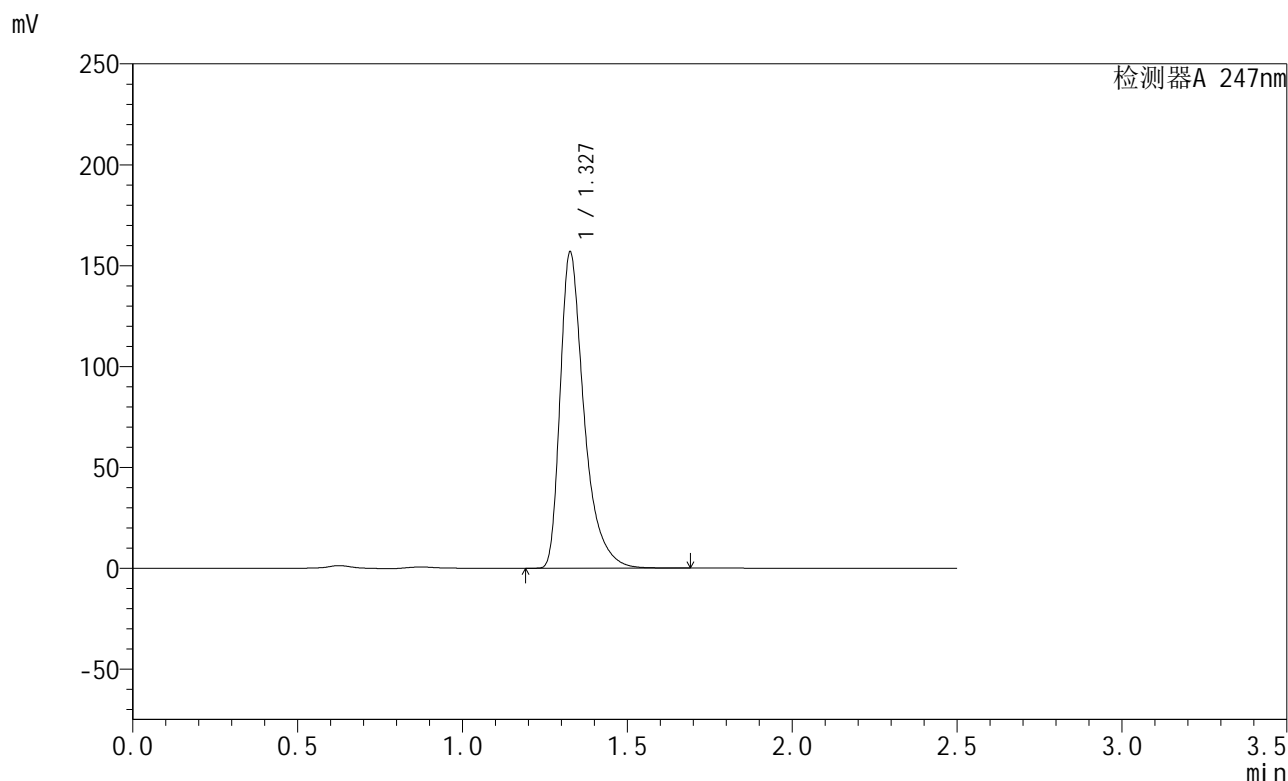
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	798008	100.000	157563	1742	1.463	--
总计		798008	100.000	157563			

图141 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1102-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

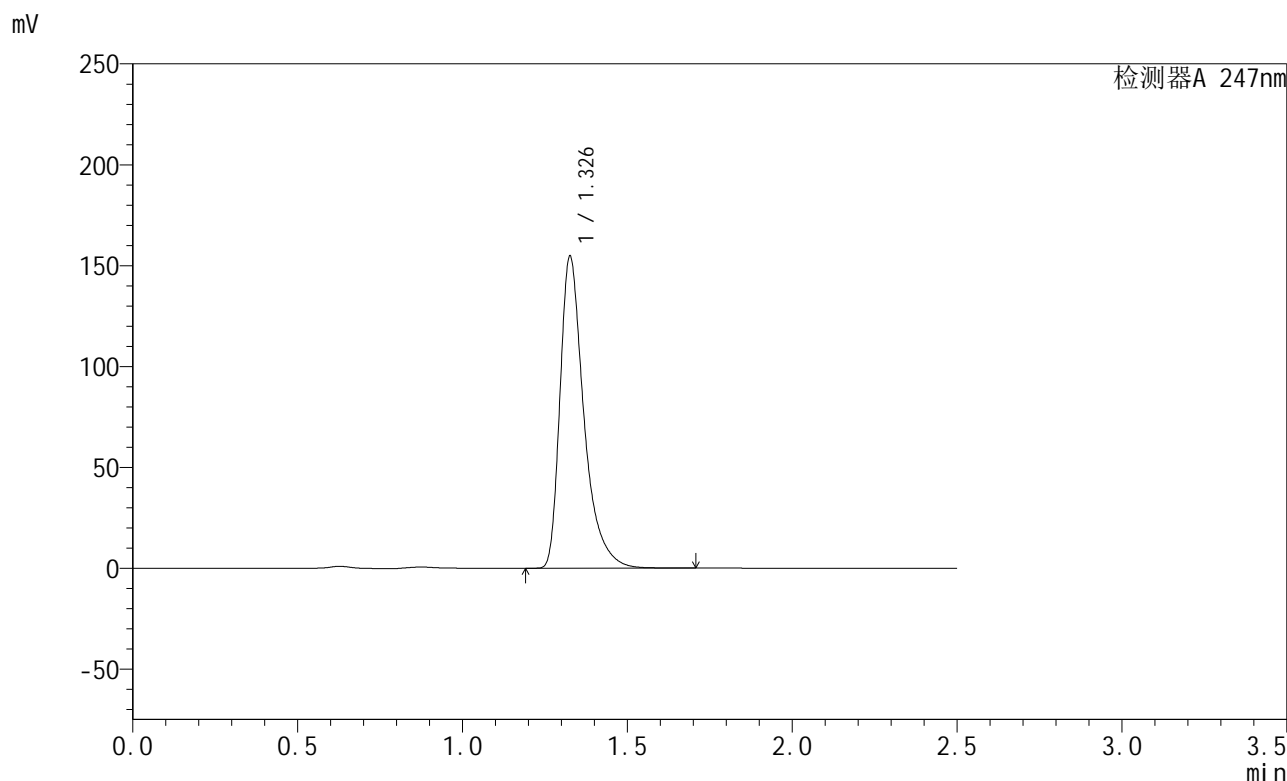
检测器A 247nm

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	1.327	790846	100.000	155974	1742	1.464	--
总计		790846	100.000	155974			

<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 - 0-75/27-1103-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 16:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	780292	100.000	153592	1737	1.465	--
总计		780292	100.000	153592			

图143 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

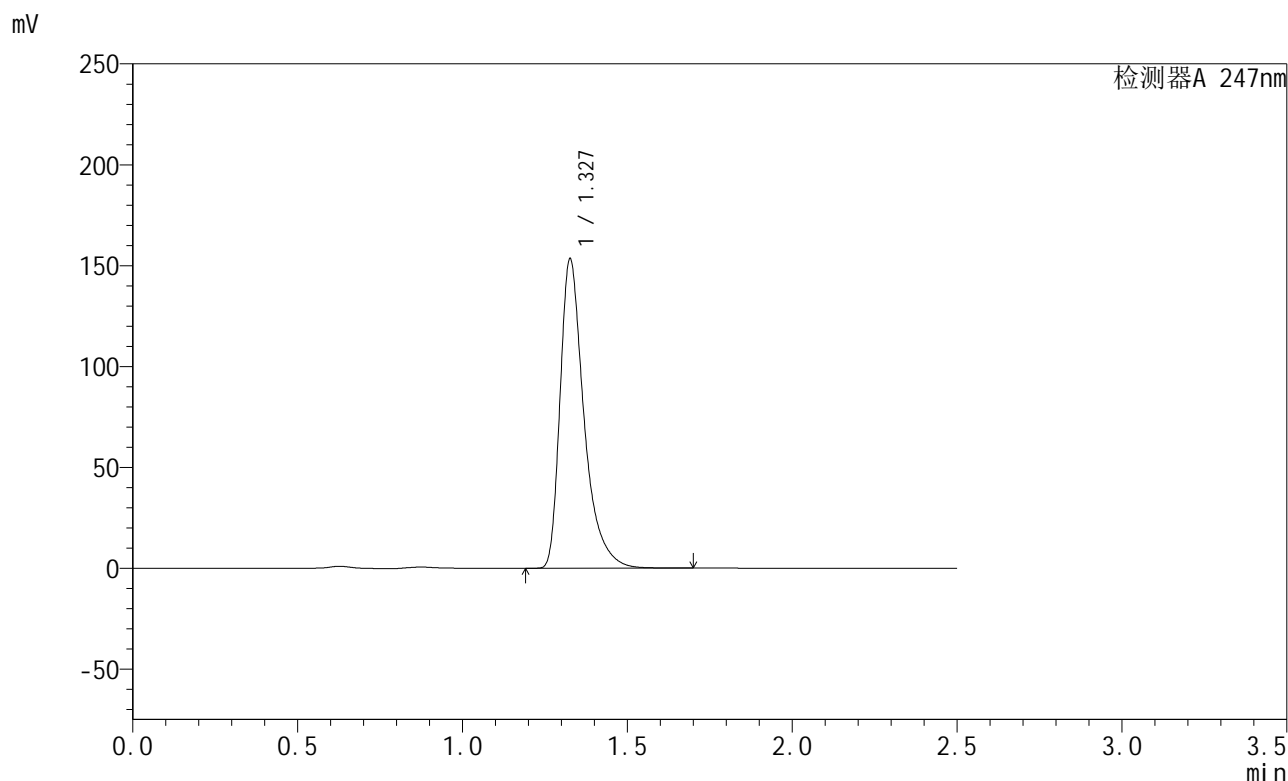
自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1104-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	773791	100.000	152452	1740	1.464	--
总计		773791	100.000	152452			

图144 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-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

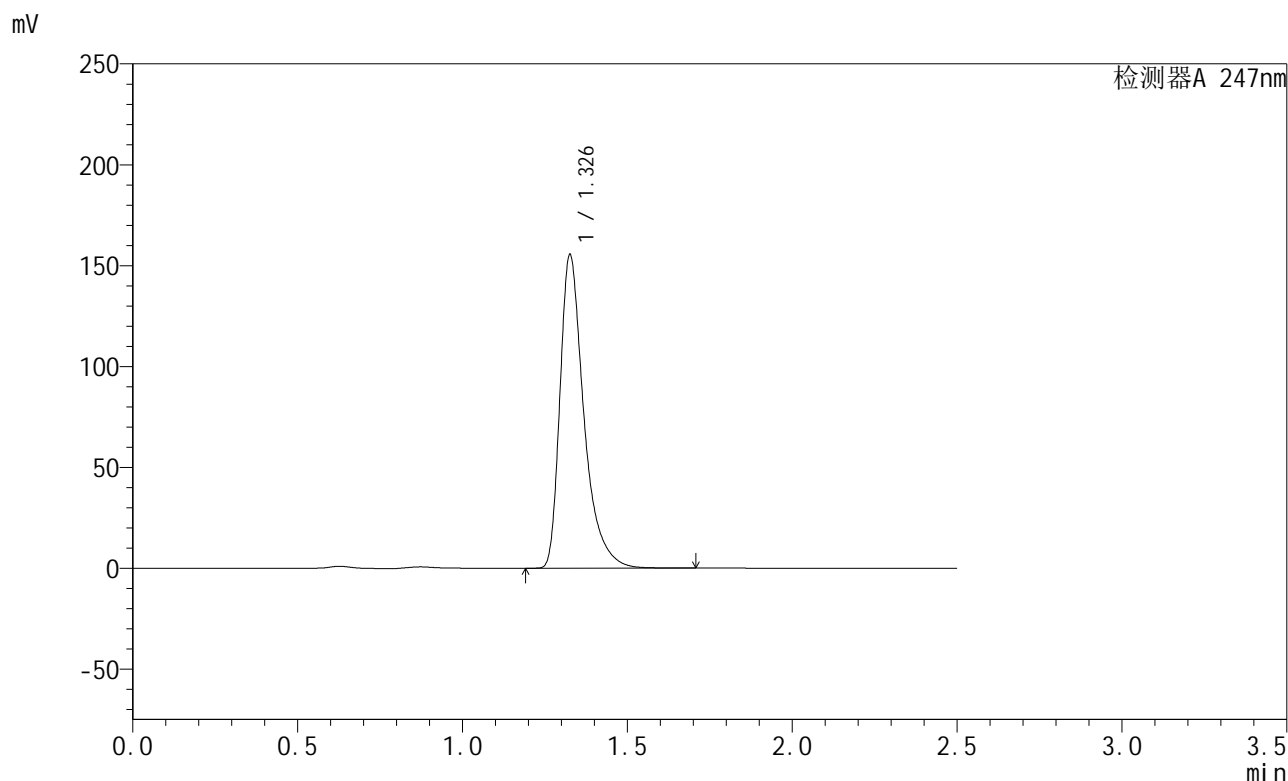


SMF-356

<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 - 0-75/27-1105-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.326	784142	100.000	154296	1740	1.466	--
总计		784142	100.000	154296			

图145 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

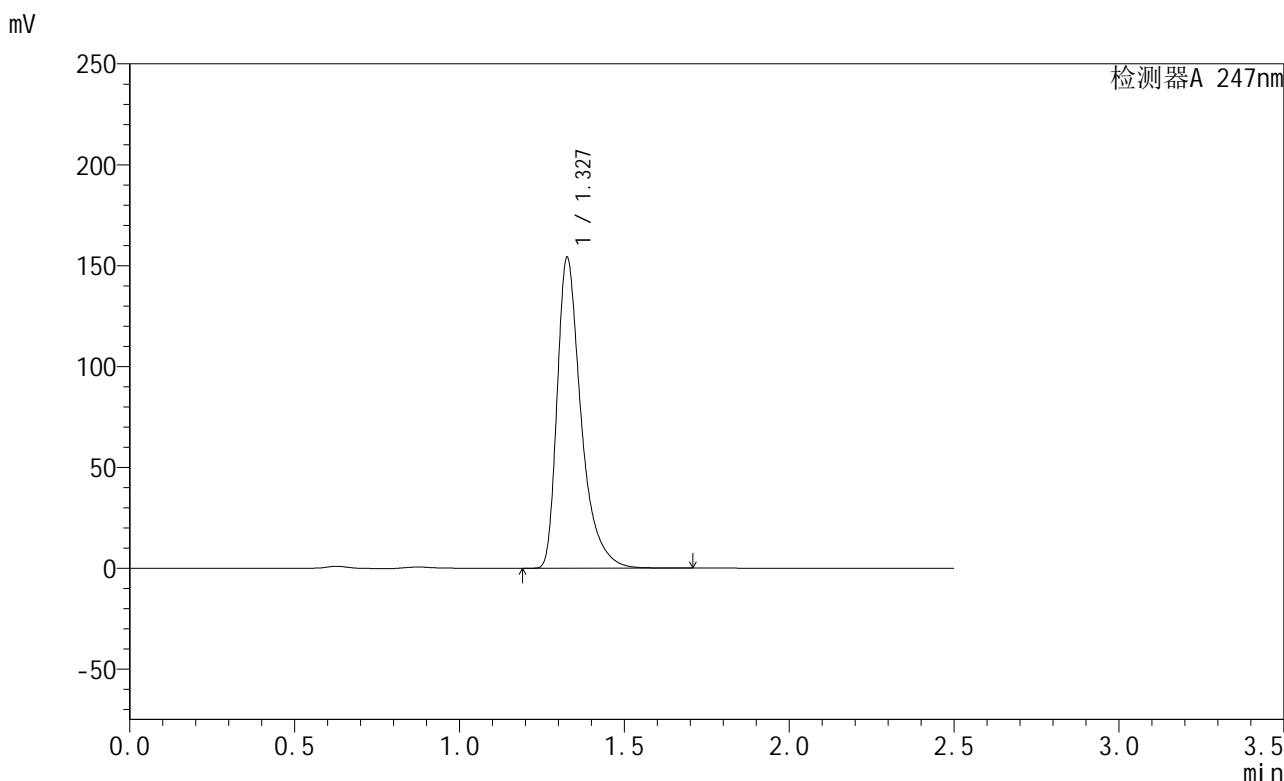
自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<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 - 0-75/27-1106-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 16:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	777899	100.000	153320	1740	1.464	--
总计		777899	100.000	153320			

图146 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4

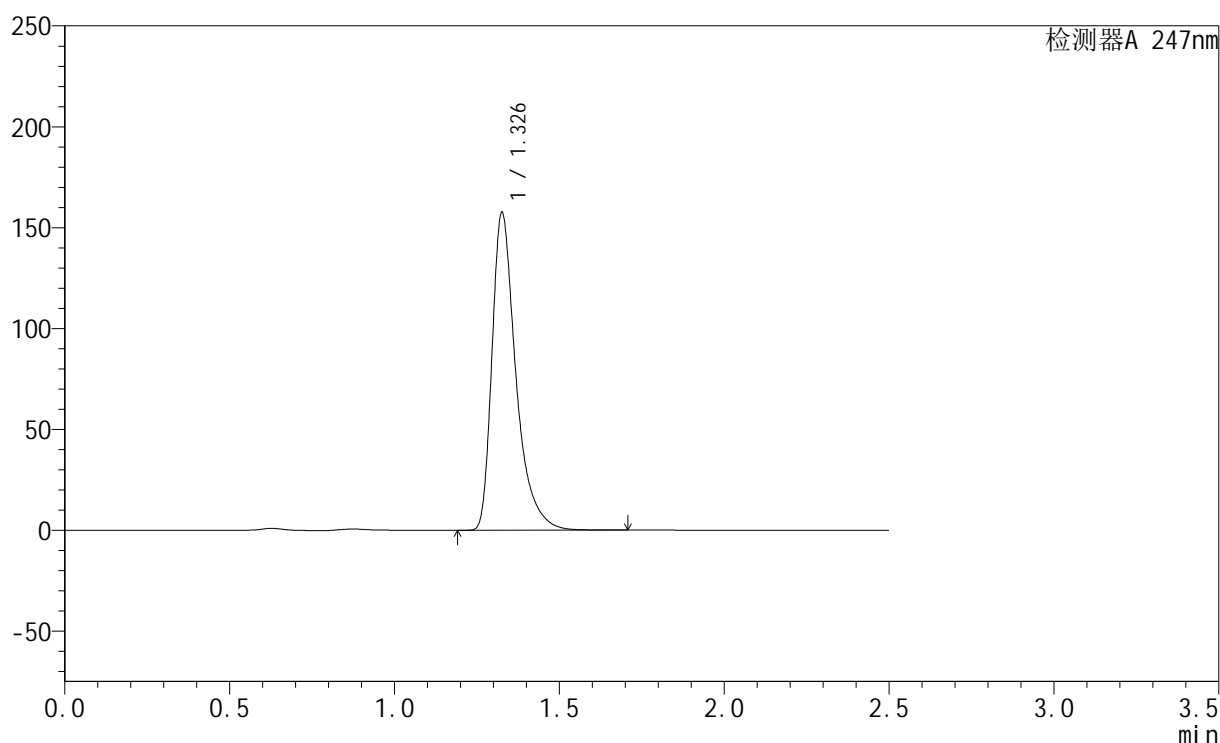
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1107-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 17:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.326	794420	100.000	156361	1738	1.466	--
总计		794420	100.000	156361			

图147 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5

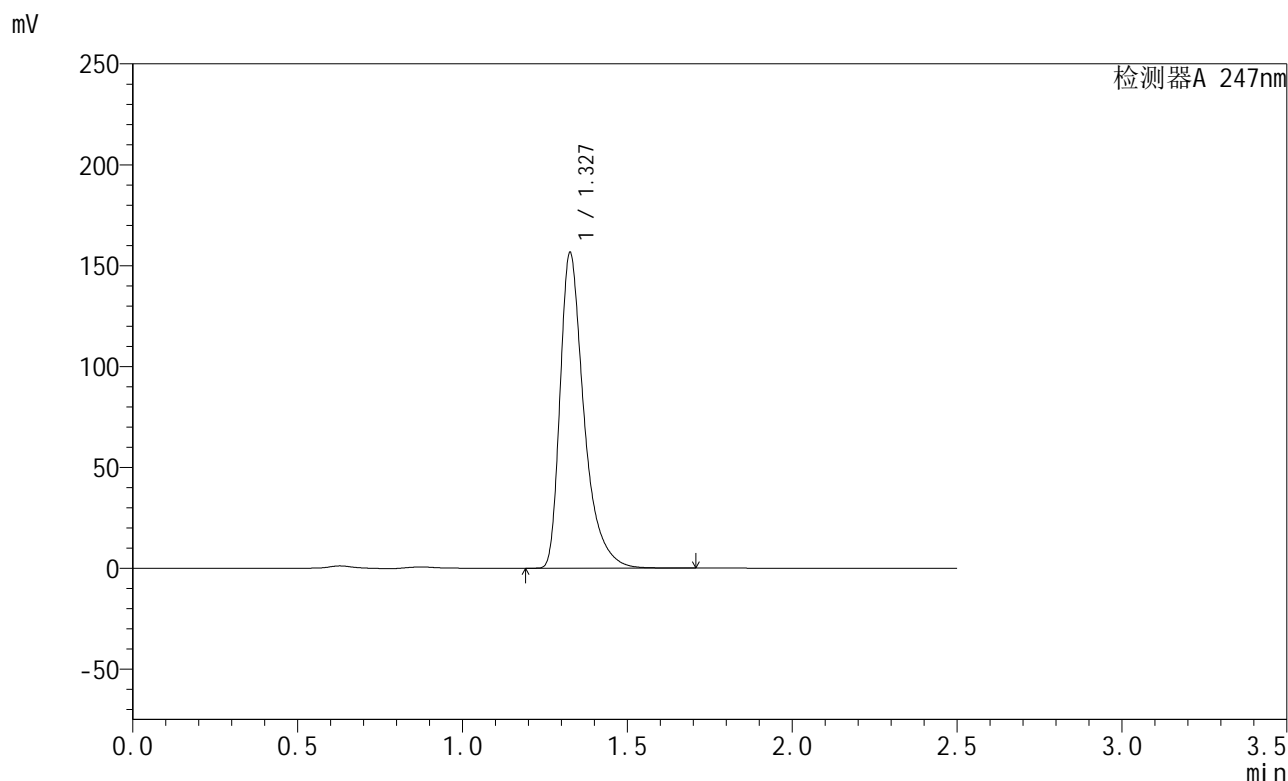
供试品溶液-1

147

<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 - 0-75/27-1108-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.327	789628	100.000	155501	1739	1.465	--
总计		789628	100.000	155501			

图148 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

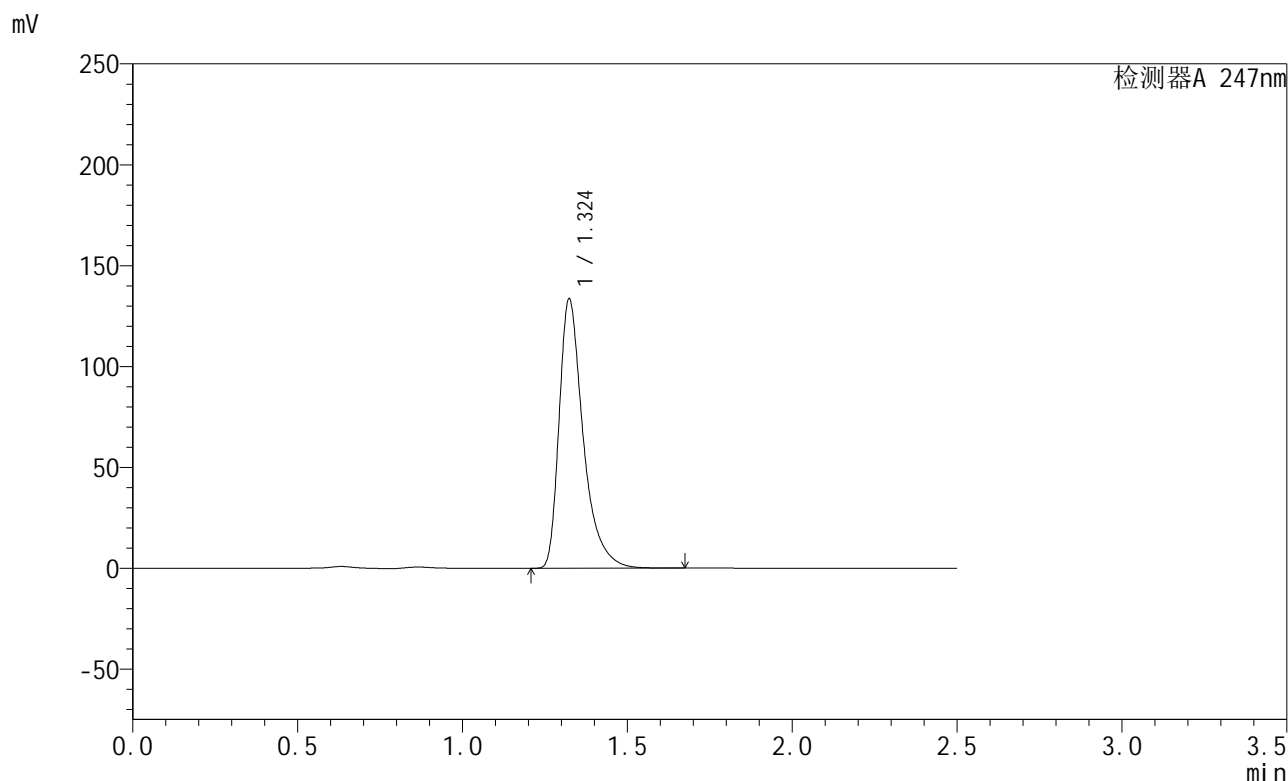
自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6

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 - 0-75/27-1109-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.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 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.324	677479	100.000	133152	1712	1.462	--
总计		677479	100.000	133152			

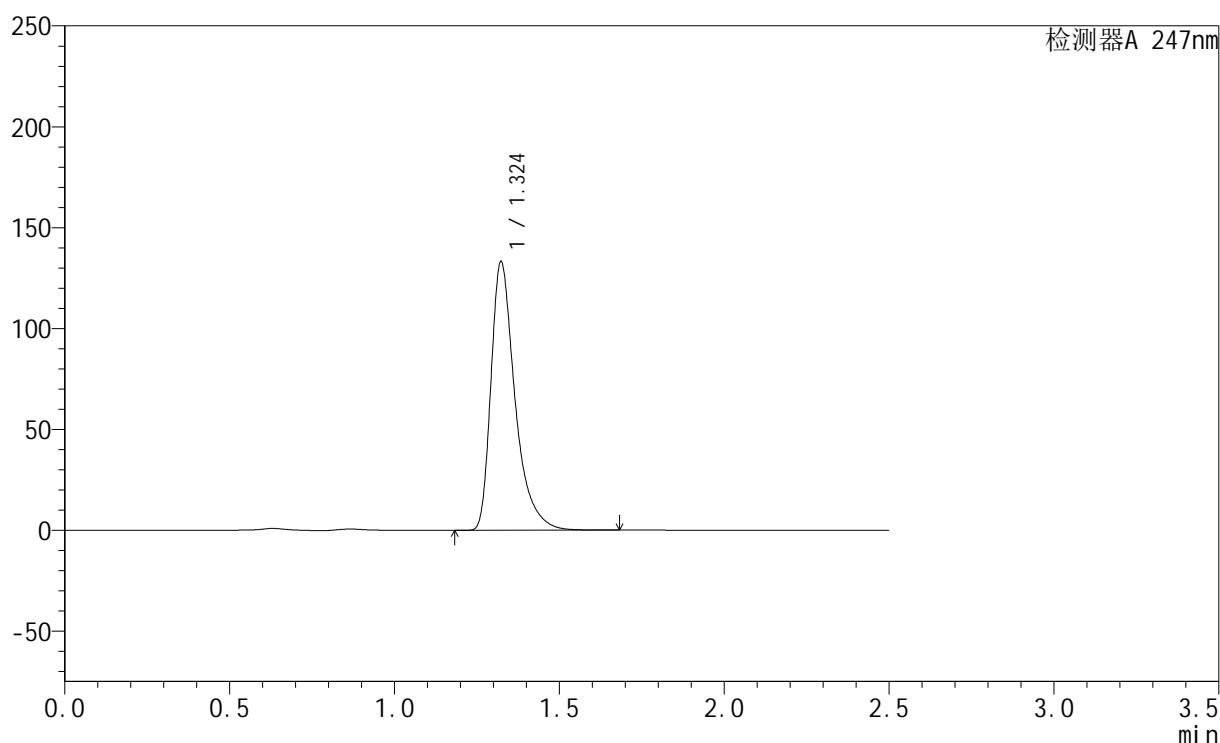
图149 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-75/27-1110-2 - zzp3-js-rcqx-pH6.8jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241012-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/12 17:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/14 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.324	675563	100.000	132902	1710	1.461	--
总计		675563	100.000	132902			

图150 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js1M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2