



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

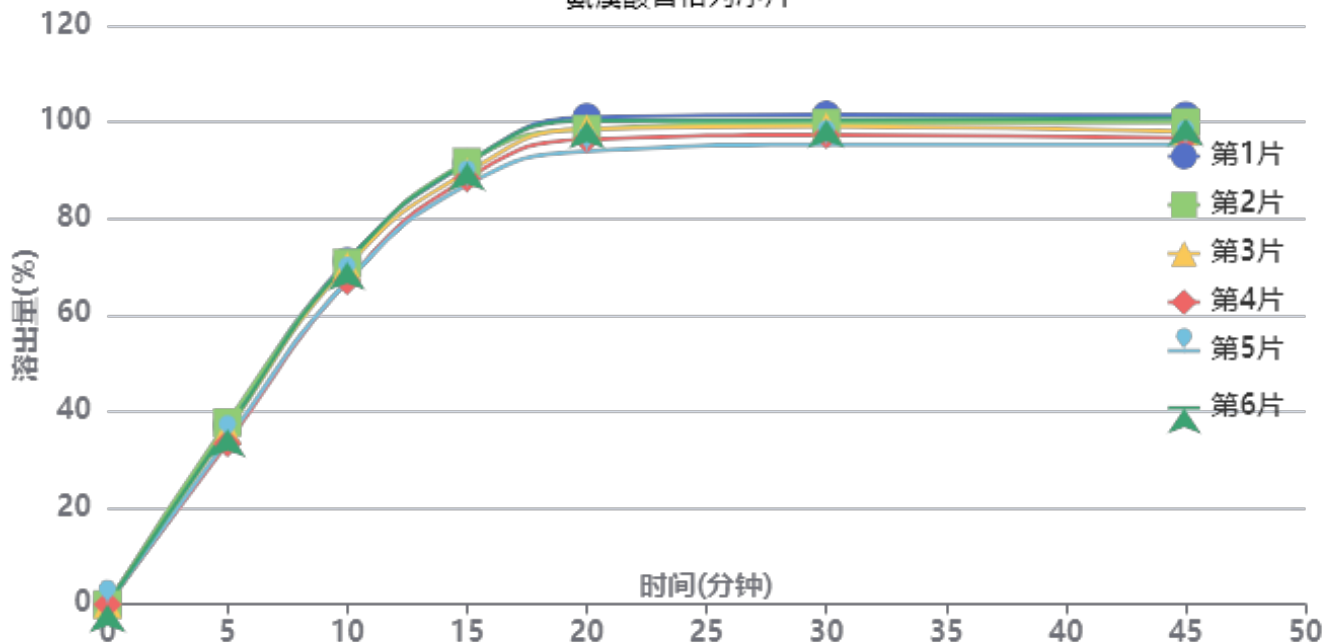
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.47	671120	671473	671869	671349	671457	671454	0.05
2	14.56	671111	670988				671050	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
46403.18	46088.60	0.49	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: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	295683	-	295683	37.102	35.77	4.78	37.10	35.77	4.78
	2	300595	-	300595	37.718			37.72		
	3	286970	-	286970	36.008			36.01		
	4	265845	-	265845	33.358			33.36		
	5	271706	-	271706	34.093			34.09		
	6	289532	-	289532	36.330			36.33		
10min	1	566599	-	566599	71.096	69.42	2.85	71.16	69.48	2.85
	2	563489	-	563489	70.705			70.77		
	3	558302	-	558302	70.054			70.11		
	4	533477	-	533477	66.939			67.00		
	5	533058	-	533058	66.887			66.94		
	6	564755	-	564755	70.864			70.92		
15min	1	727454	-	727454	91.279	89.74	2.22	91.46	89.92	2.22
	2	729619	-	729619	91.551			91.73		
	3	712316	-	712316	89.380			89.56		
	4	702383	-	702383	88.133			88.30		
	5	691544	-	691544	86.773			86.94		
	6	728011	-	728011	91.349			91.53		
20min	1	802535	-	802535	100.700	97.81	2.66	101.03	98.13	2.66
	2	782436	-	782436	98.178			98.51		
	3	783144	-	783144	98.267			98.59		
	4	765909	-	765909	96.105			96.42		
	5	746172	-	746172	93.628			93.94		
	6	796691	-	796691	99.967			100.30		
30min	1	805031	-	805031	101.013	98.42	2.29	101.51	98.90	2.29
	2	791321	-	791321	99.293			99.79		
	3	785644	-	785644	98.581			99.07		
	4	771610	-	771610	96.820			97.29		
	5	755732	-	755732	94.828			95.30		
	6	796592	-	796592	99.955			100.45		
45min	1	802439	-	802439	100.688	98.02	2.43	101.36	98.68	2.43
	2	791167	-	791167	99.274			99.94		
	3	775862	-	775862	97.353			98.01		
	4	765530	-	765530	96.057			96.69		
	5	754699	-	754699	94.698			95.32		
	6	797485	-	797485	100.067			100.73		
极限	1	797878	-	797878	100.116	97.55	2.26	100.95	98.37	2.26
	2	775950	-	775950	97.364			98.19		
	3	779576	-	779576	97.819			98.64		
	4	766531	-	766531	96.183			96.98		
	5	750589	-	750589	94.182			94.97		
	6	794039	-	794039	99.634			100.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

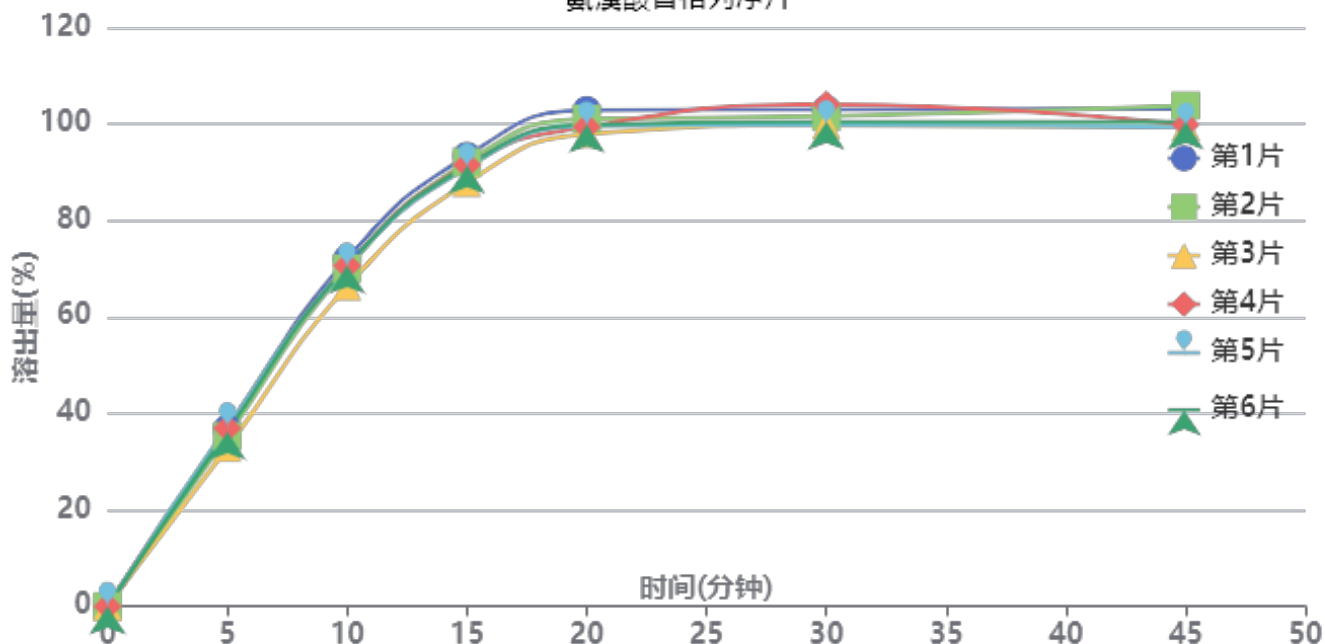
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.47	670058	671068	669707	670342	670145	670264	0.08
2	14.56	669826	670255				670040	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
46320.94		46019.23		0.47		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: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	293021	-	293021	36.828	35.90	4.52	36.83	35.90	4.52
	2	280786	-	280786	35.290			35.29		
	3	261736	-	261736	32.896			32.90		
	4	293789	-	293789	36.924			36.92		
	5	296102	-	296102	37.215			37.22		
	6	288236	-	288236	36.227			36.23		
10min	1	572808	-	572808	71.993	69.95	2.75	72.05	70.01	2.75
	2	556971	-	556971	70.002			70.06		
	3	527413	-	527413	66.287			66.34		
	4	561386	-	561386	70.557			70.62		
	5	559409	-	559409	70.309			70.37		
	6	561323	-	561323	70.549			70.61		
15min	1	741694	-	741694	93.219	91.01	2.05	93.40	91.19	2.05
	2	731390	-	731390	91.924			92.10		
	3	697330	-	697330	87.643			87.81		
	4	726933	-	726933	91.364			91.54		
	5	722085	-	722085	90.754			90.93		
	6	725302	-	725302	91.159			91.34		
20min	1	815878	-	815878	102.543	99.79	1.69	102.88	100.12	1.69
	2	801515	-	801515	100.737			101.07		
	3	776588	-	776588	97.604			97.92		
	4	788335	-	788335	99.081			99.41		
	5	789526	-	789526	99.230			99.56		
	6	792062	-	792062	99.549			99.88		
30min	1	815694	-	815694	102.519	100.96	1.75	103.03	101.46	1.75
	2	804185	-	804185	101.073			101.57		
	3	789947	-	789947	99.283			99.76		
	4	823900	-	823900	103.551			104.05		
	5	790359	-	790359	99.335			99.83		
	6	795583	-	795583	99.992			100.49		
45min	1	815586	-	815586	102.506	100.37	1.98	103.18	101.03	1.97
	2	821028	-	821028	103.190			103.85		
	3	786247	-	786247	98.818			99.46		
	4	789059	-	789059	99.172			99.84		
	5	784937	-	784937	98.654			99.32		
	6	794468	-	794468	99.852			100.51		
极限	1	813276	-	813276	102.215	101.38	2.42	103.06	102.21	2.41
	2	800649	-	800649	100.628			101.47		
	3	783290	-	783290	98.447			99.25		
	4	831798	-	831798	104.543			105.38		
	5	787623	-	787623	98.991			99.82		
	6	823234	-	823234	103.467			104.30		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本

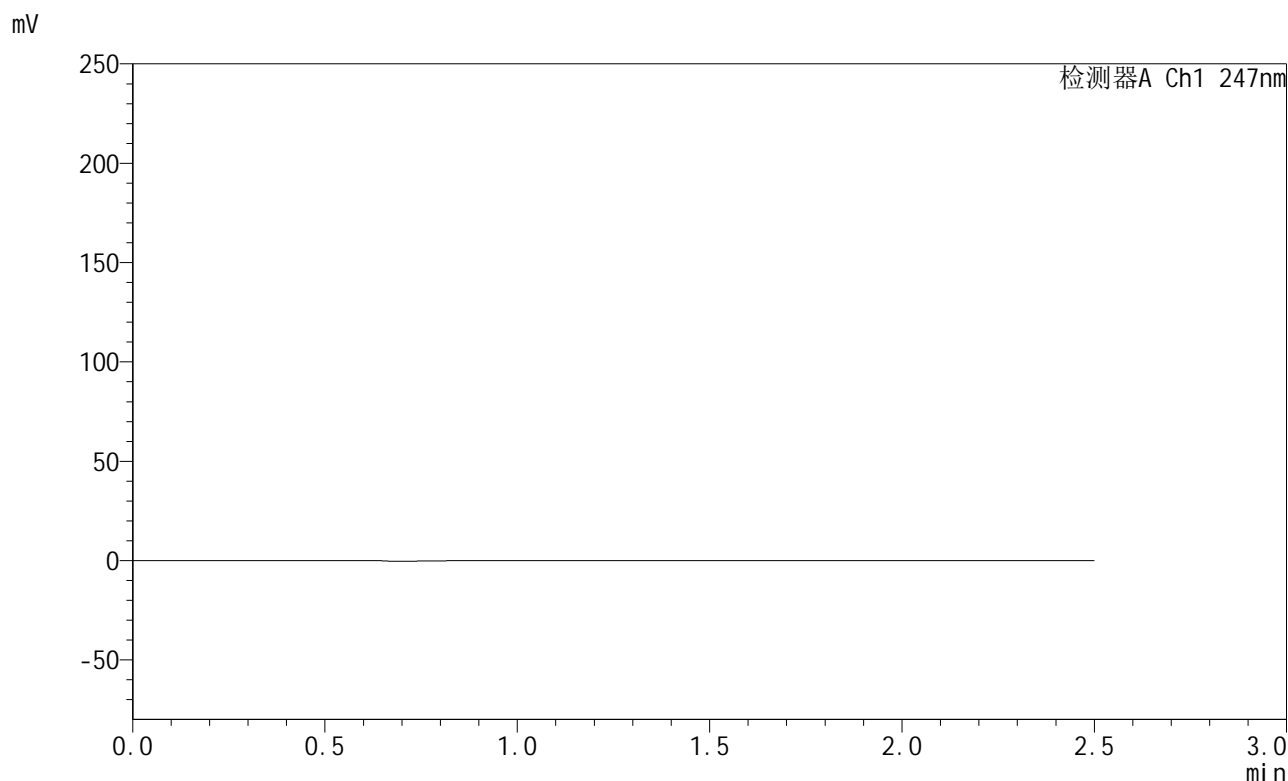


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-227-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:01:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

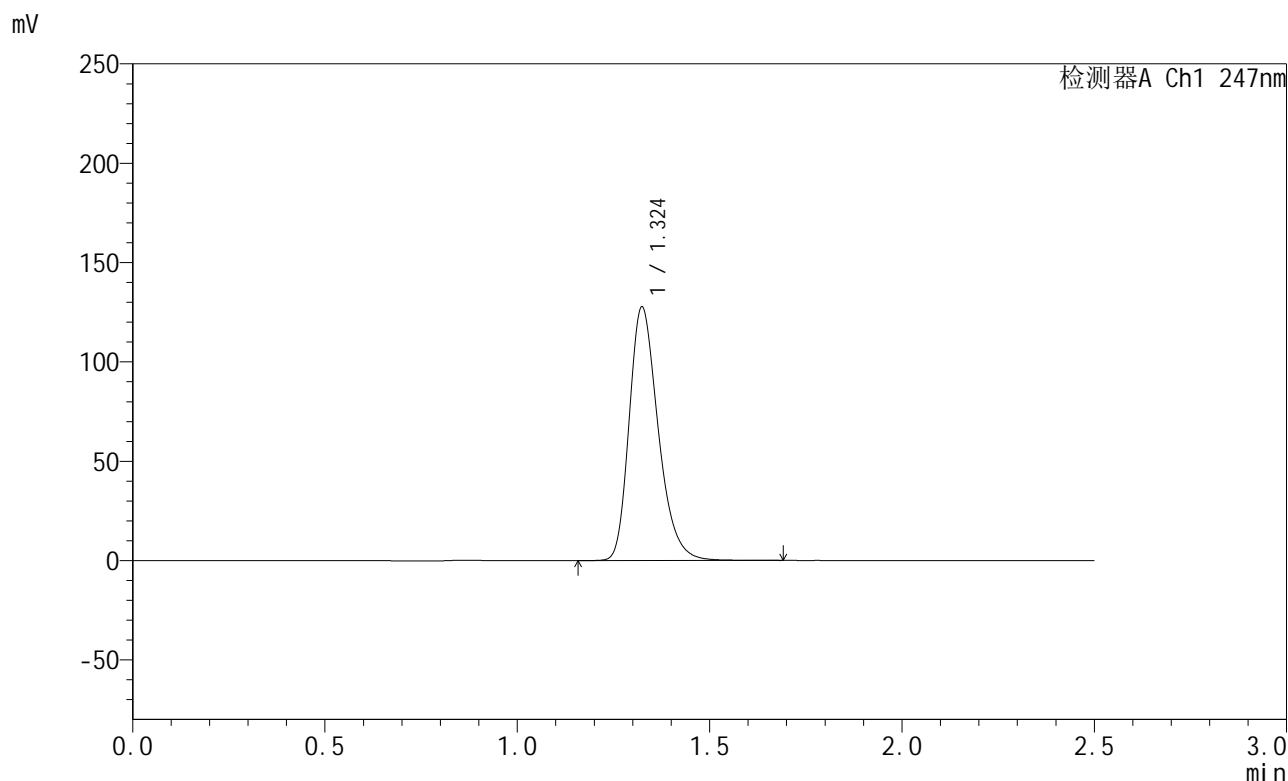


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-228-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:31:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:01:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671120	100.000	127405	1509	1.284	--
总计		671120	100.000	127405			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

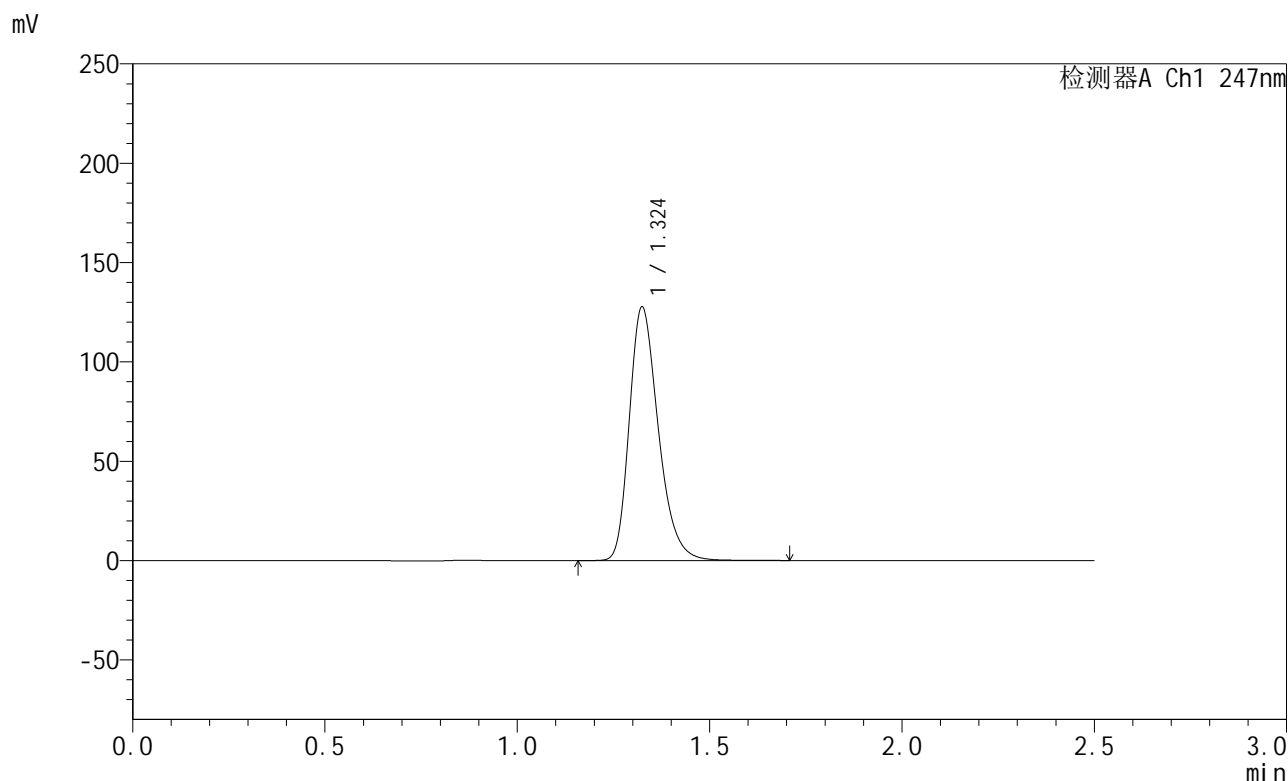


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-229-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:01:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671473	100.000	127325	1509	1.287	--
总计		671473	100.000	127325			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

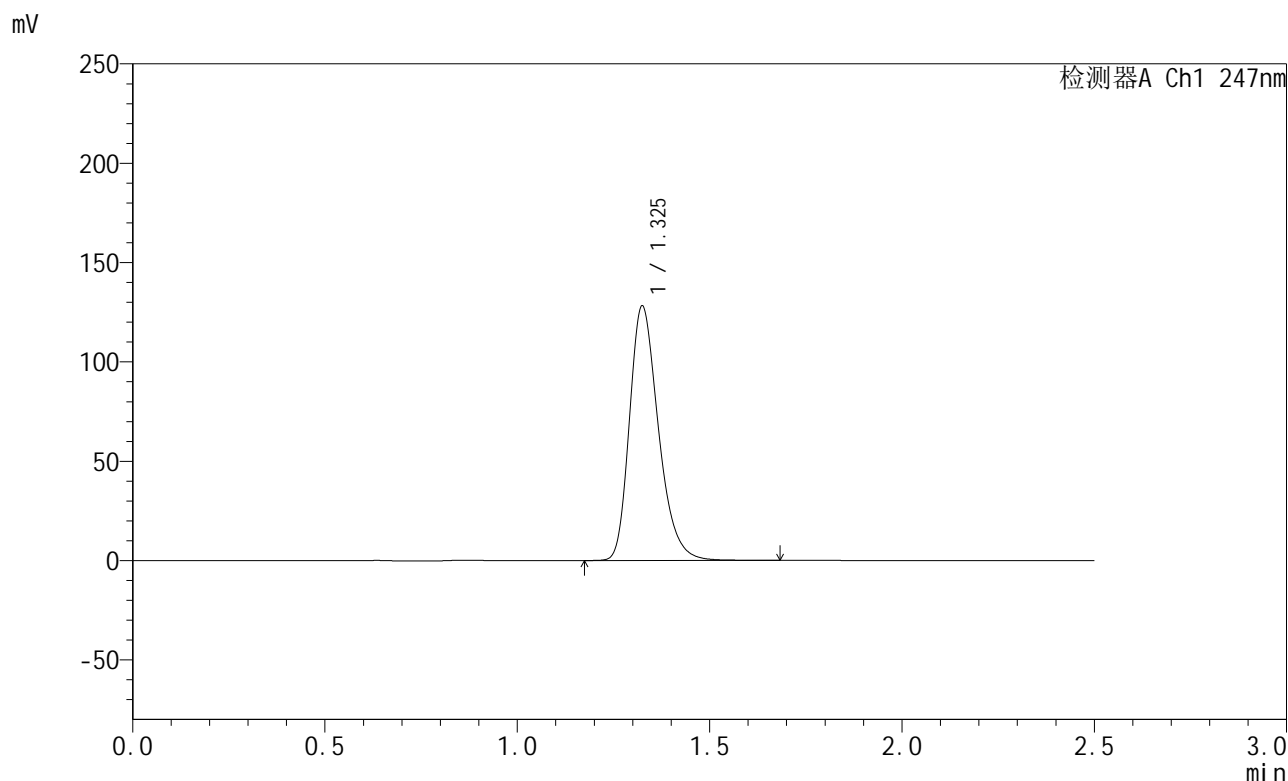


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-230-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:37:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	671869	100.000	127677	1517	1.286	--
总计		671869	100.000	127677			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

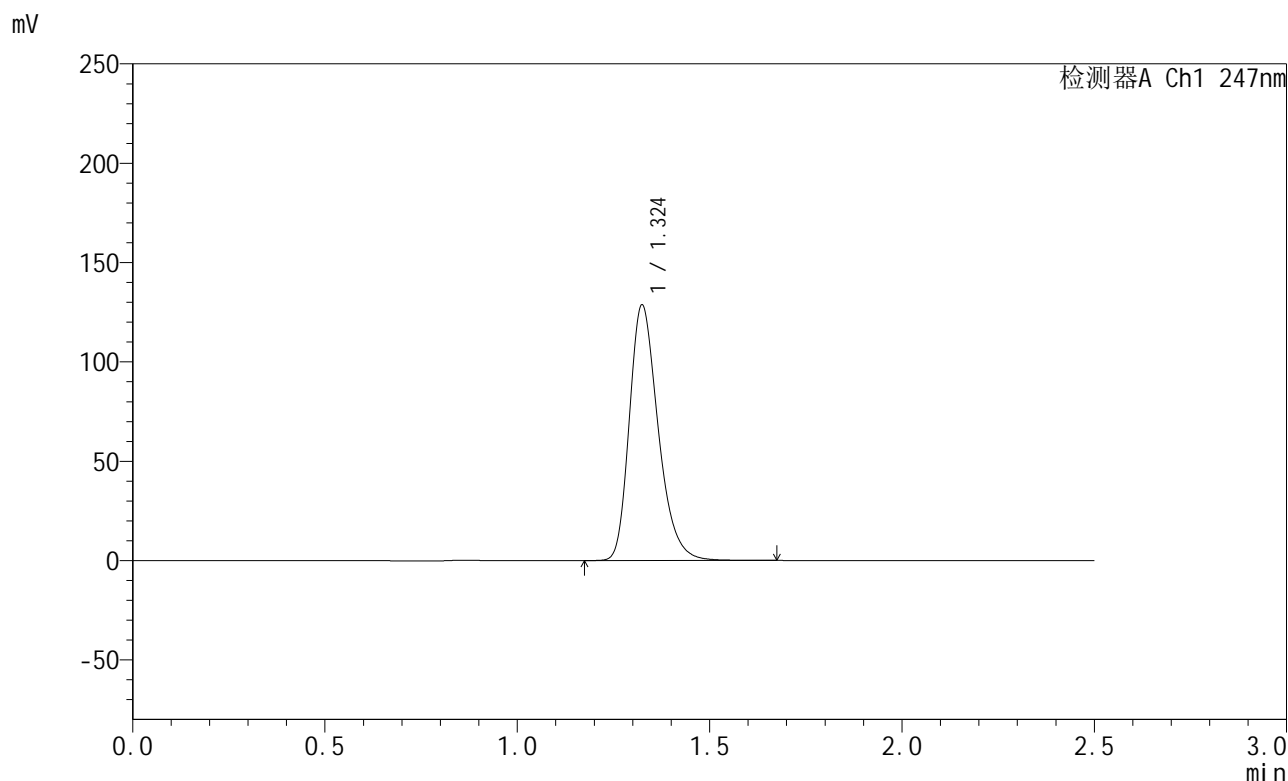


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-231-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671349	100.000	128333	1532	1.286	--
总计		671349	100.000	128333			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

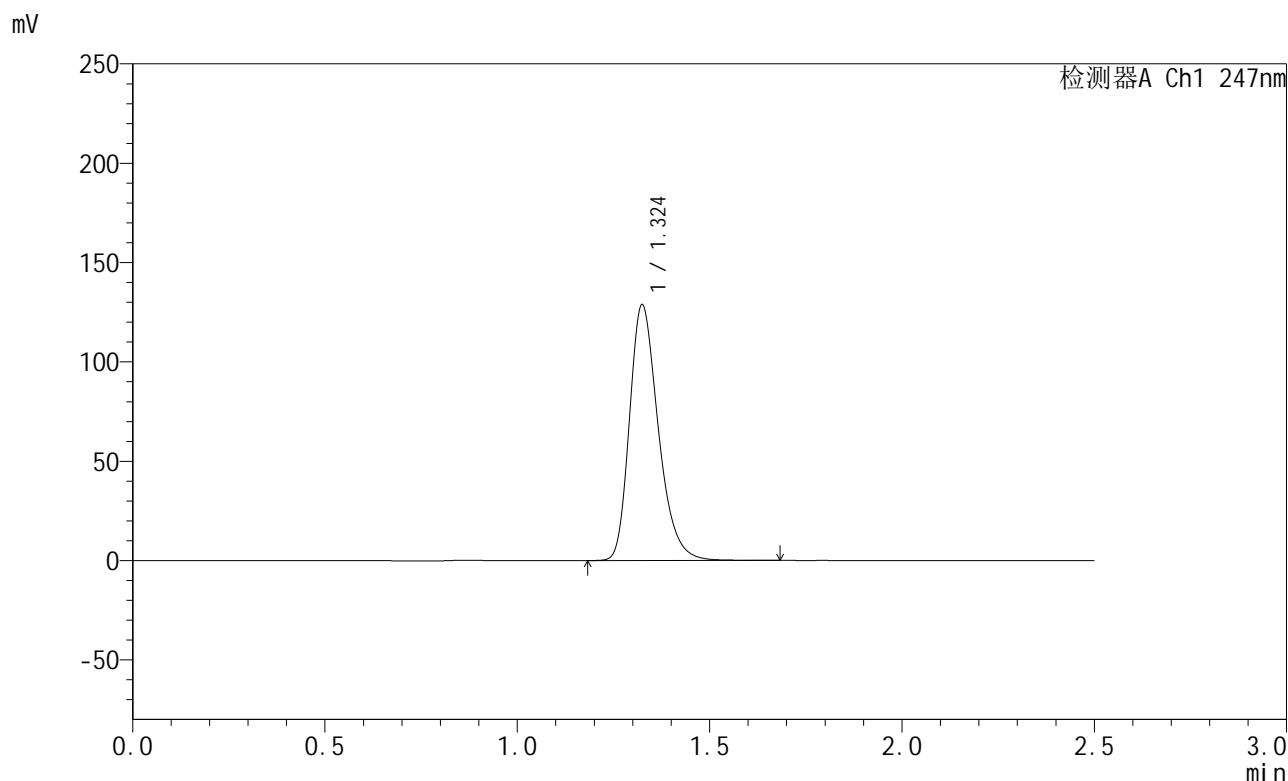


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-232-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:42:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671457	100.000	128352	1538	1.290	--
总计		671457	100.000	128352			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

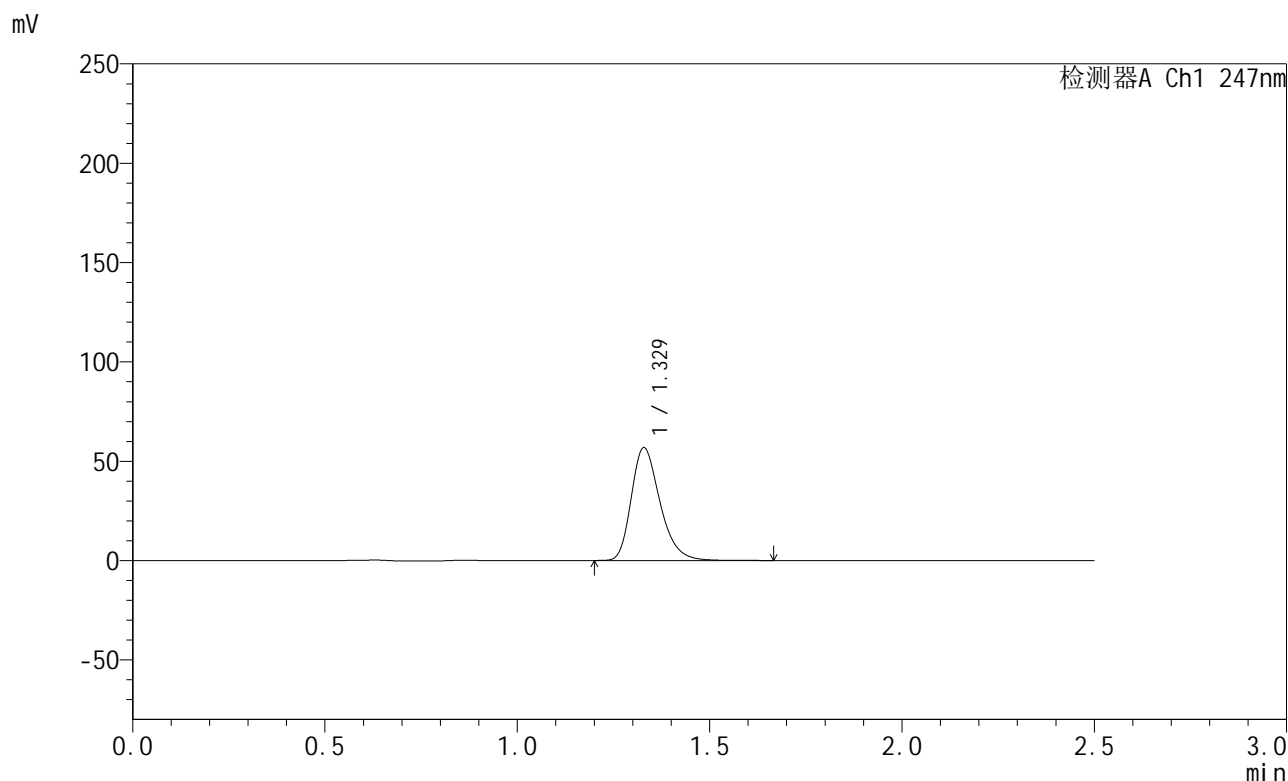


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-233-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:45:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	295683	100.000	56745	1553	1.289	--
总计		295683	100.000	56745			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

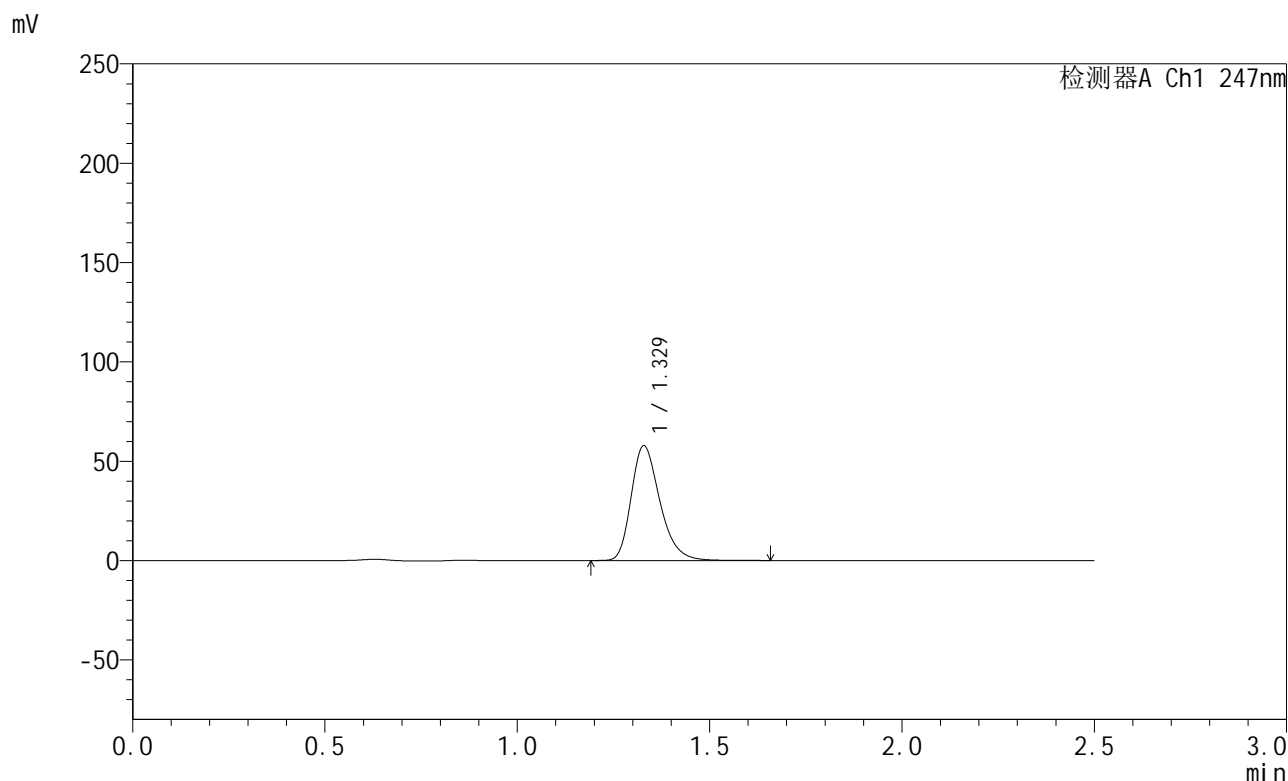


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-234-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:48:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	300595	100.000	57737	1556	1.287	--
总计		300595	100.000	57737			

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

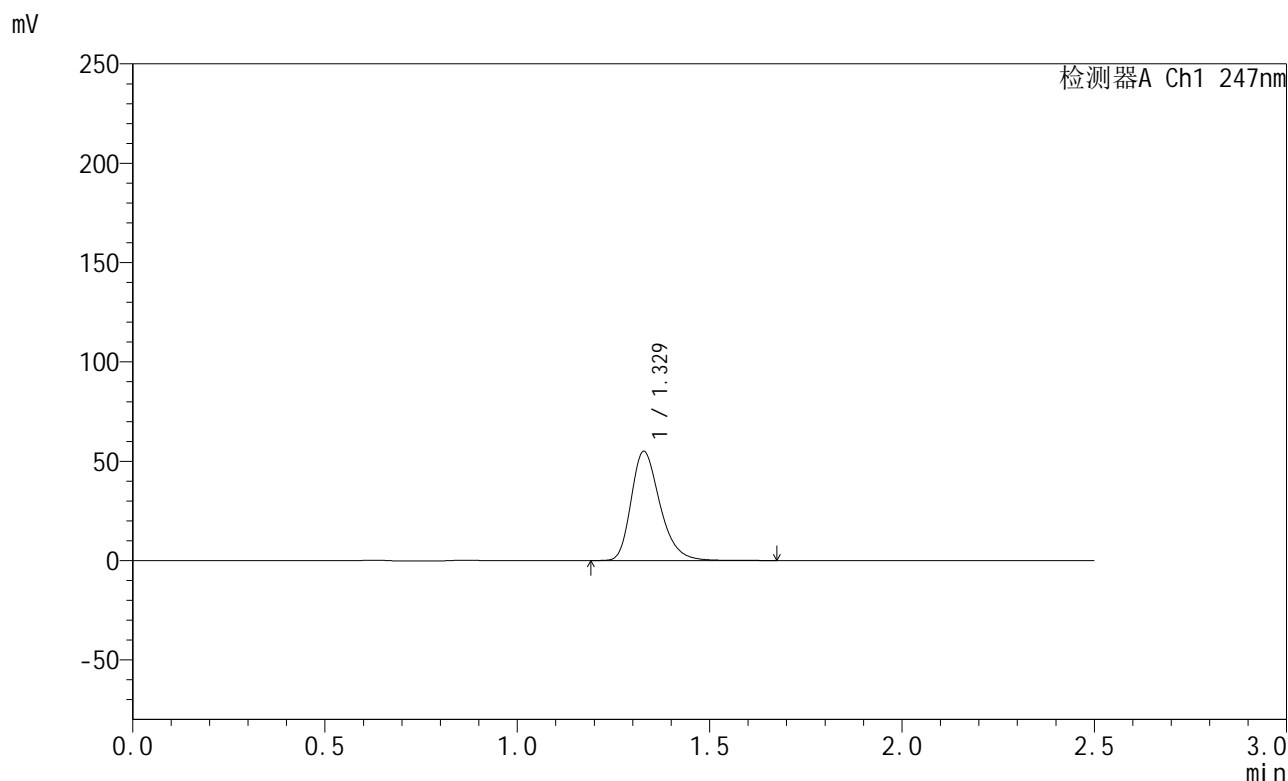


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-235-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	286970	100.000	54938	1550	1.288	--
总计		286970	100.000	54938			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

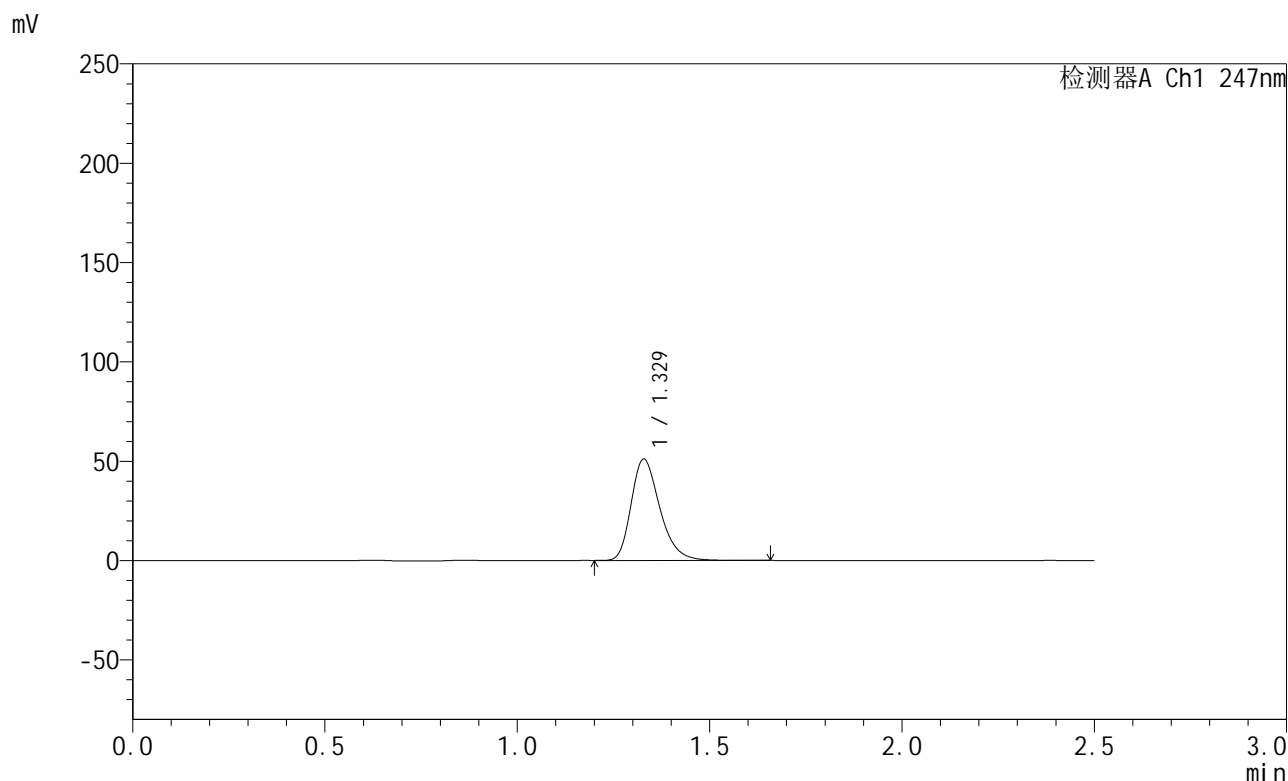


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-236-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	265845	100.000	50990	1552	1.292	--
总计		265845	100.000	50990			

图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

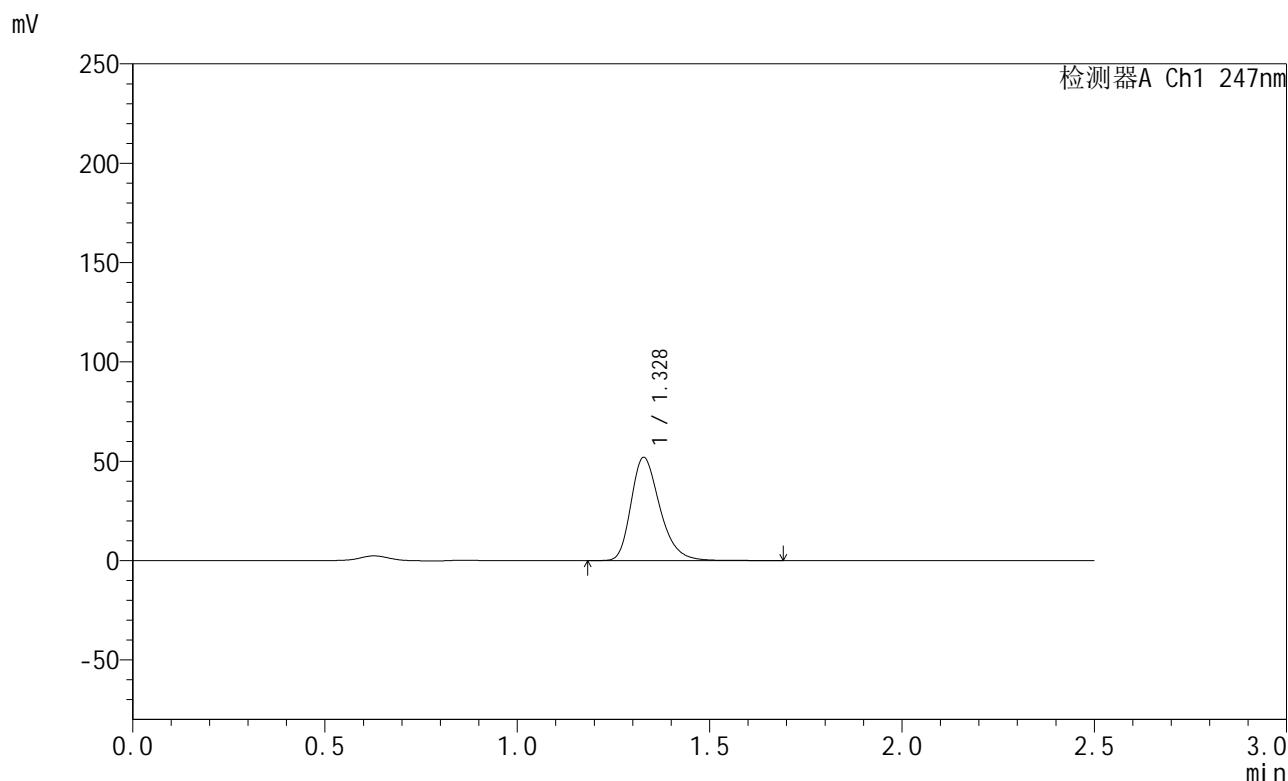


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-237-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 11:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	271706	100.000	51874	1541	1.294	--
总计		271706	100.000	51874			

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

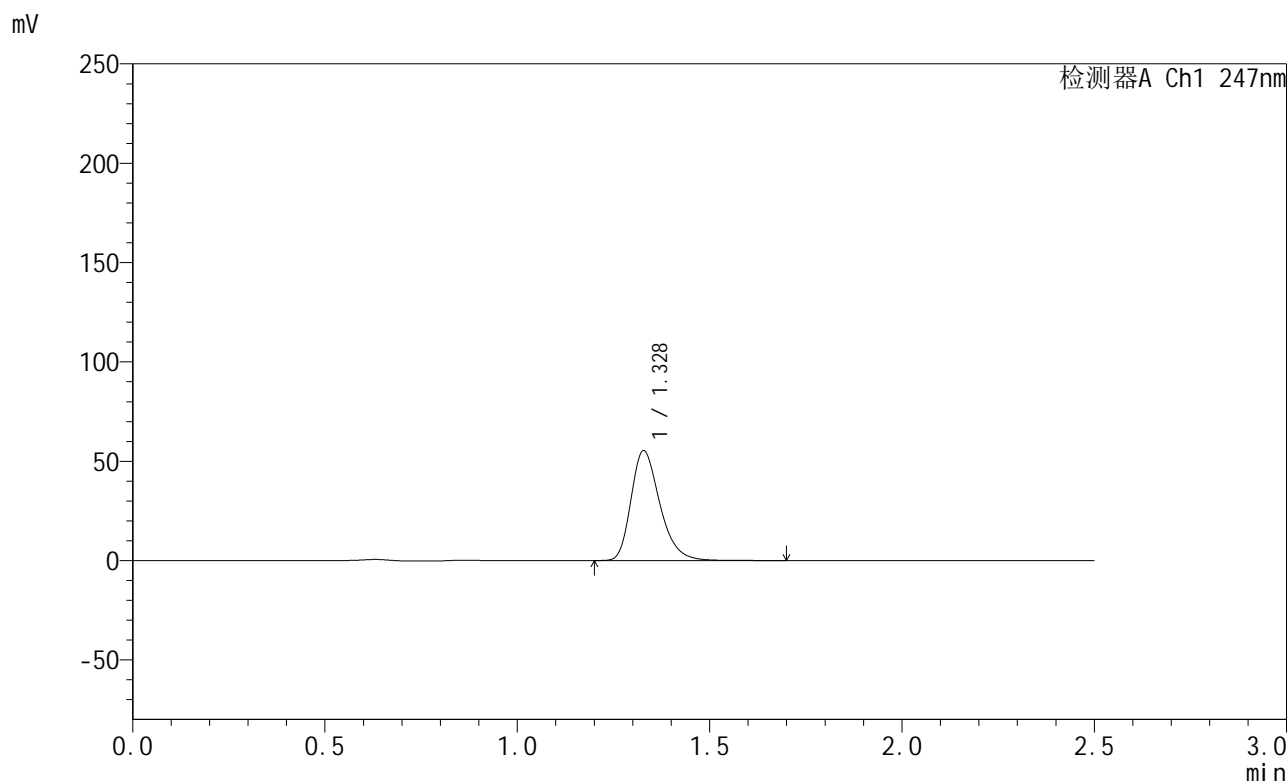


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-238-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	289532	100.000	55222	1540	1.296	--
总计		289532	100.000	55222			

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

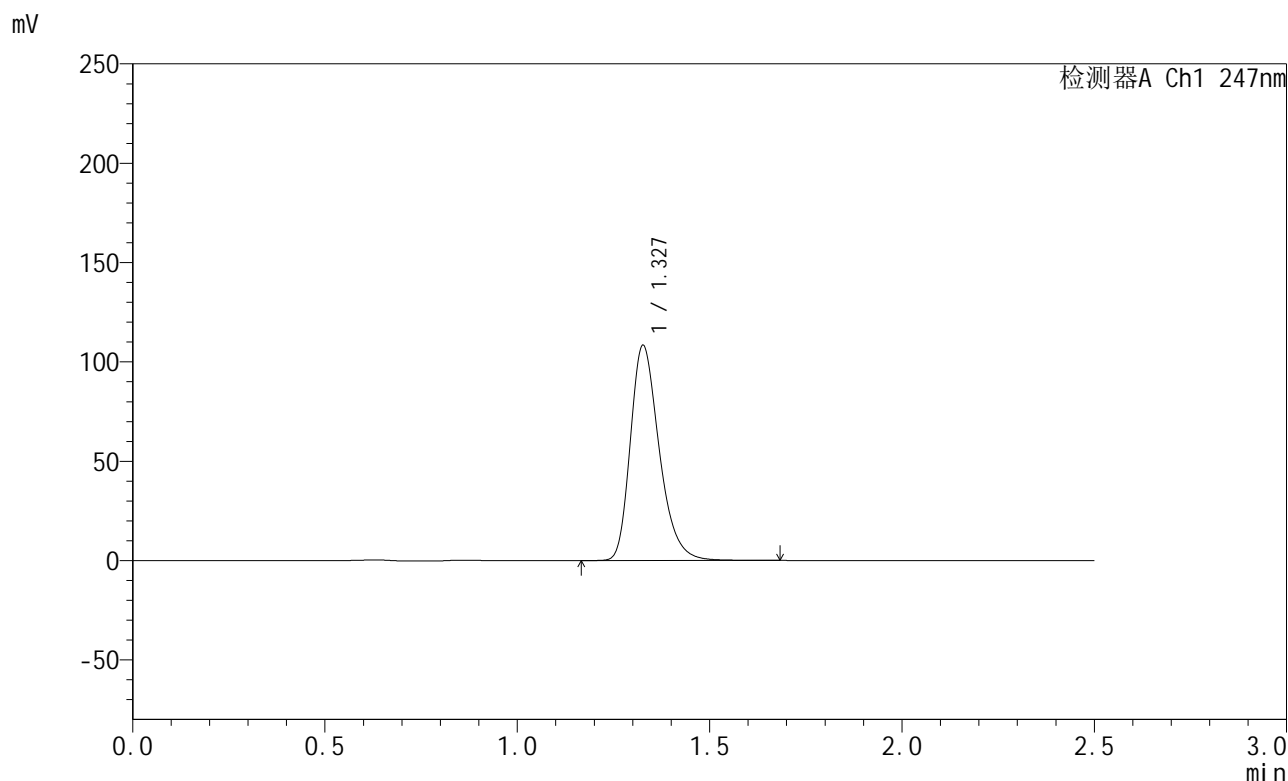


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-239-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	566599	100.000	107733	1535	1.297	--
总计		566599	100.000	107733			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

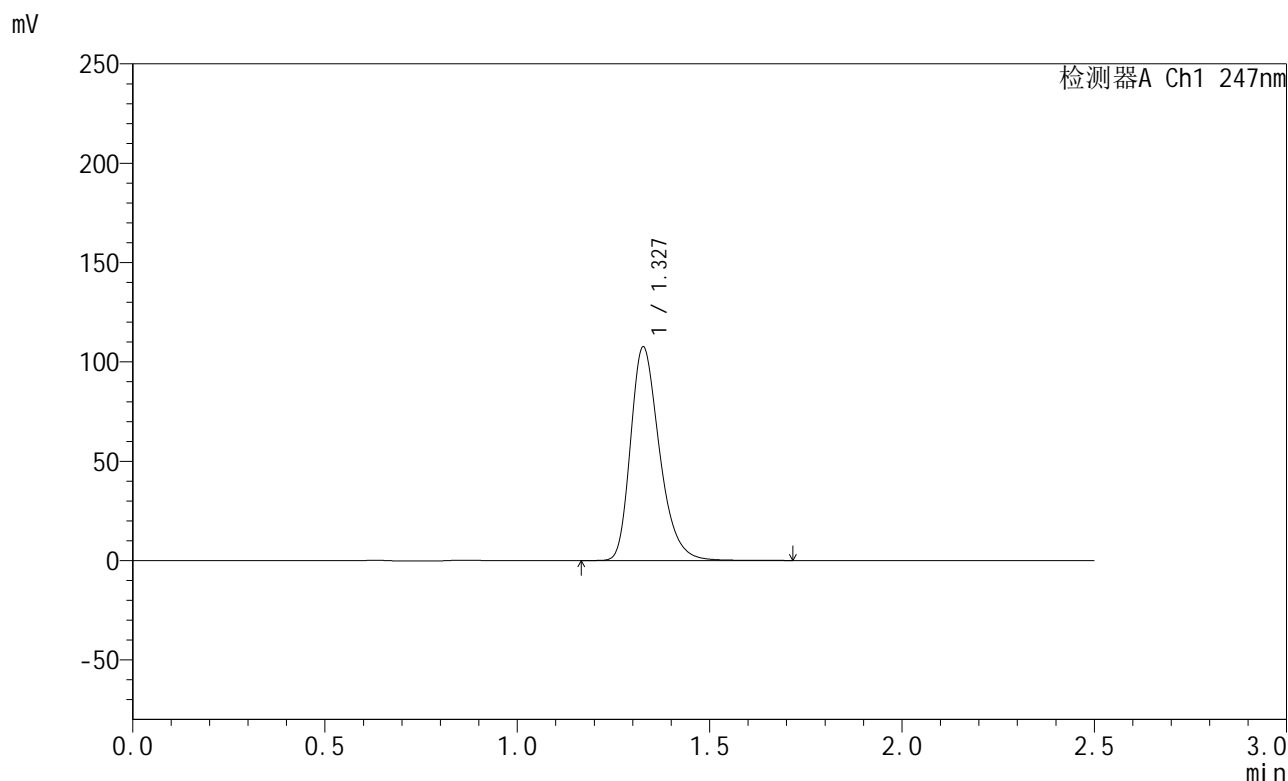


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-240-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	563489	100.000	107102	1534	1.297	--
总计		563489	100.000	107102			

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

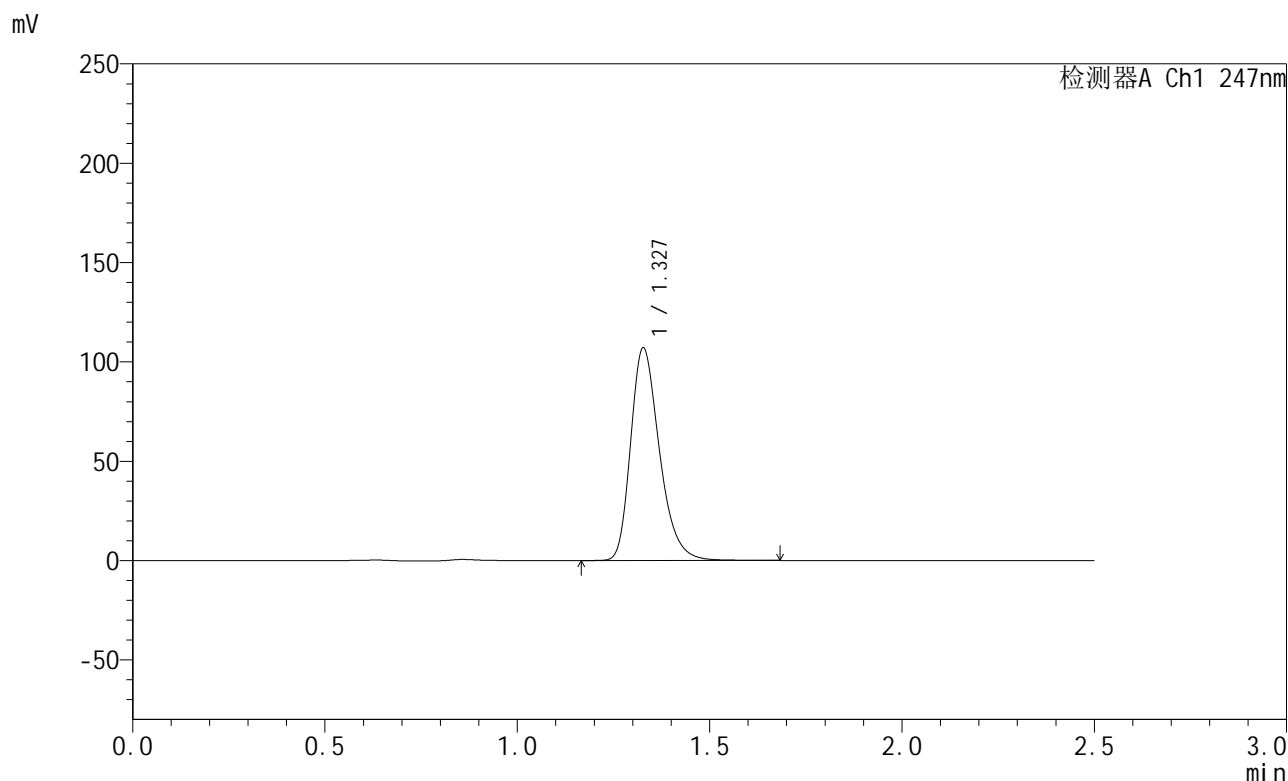


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-241-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:08:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	558302	100.000	106664	1546	1.293	--
总计		558302	100.000	106664			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

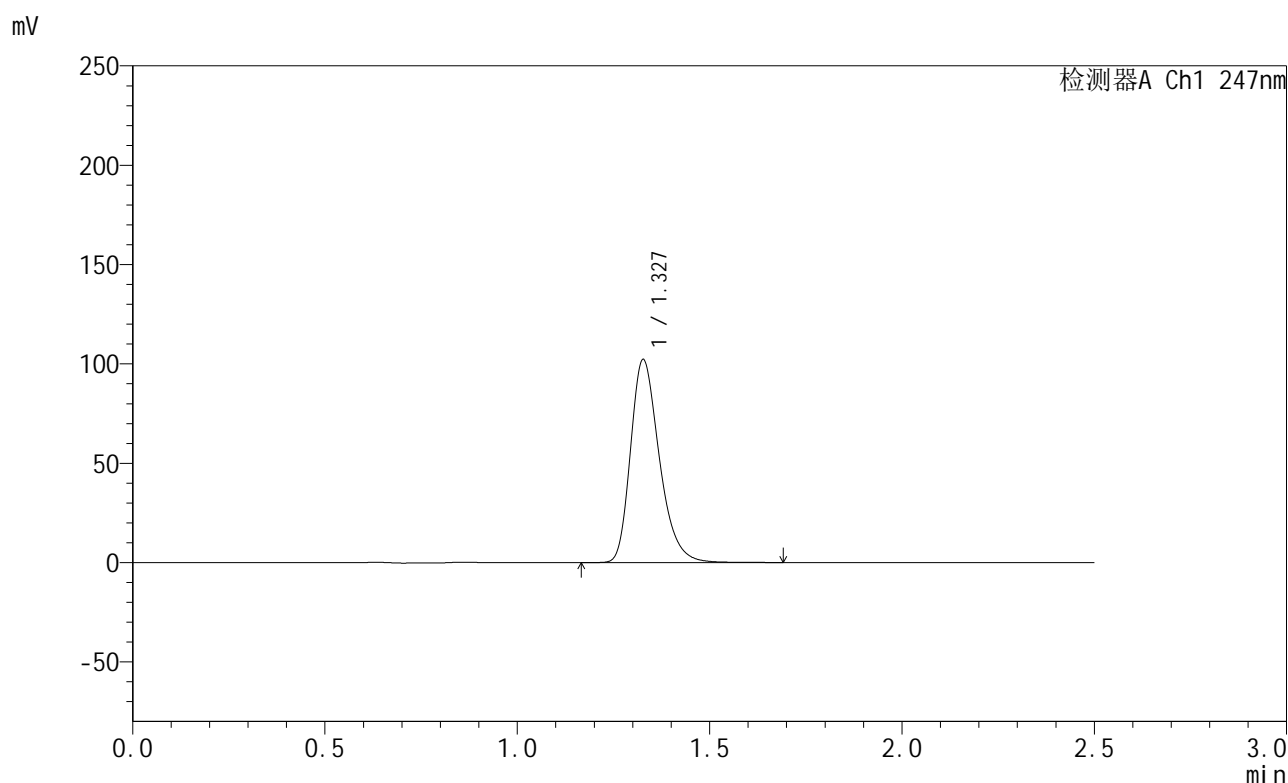


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-242-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:11:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	533477	100.000	101778	1544	1.293	--
总计		533477	100.000	101778			

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

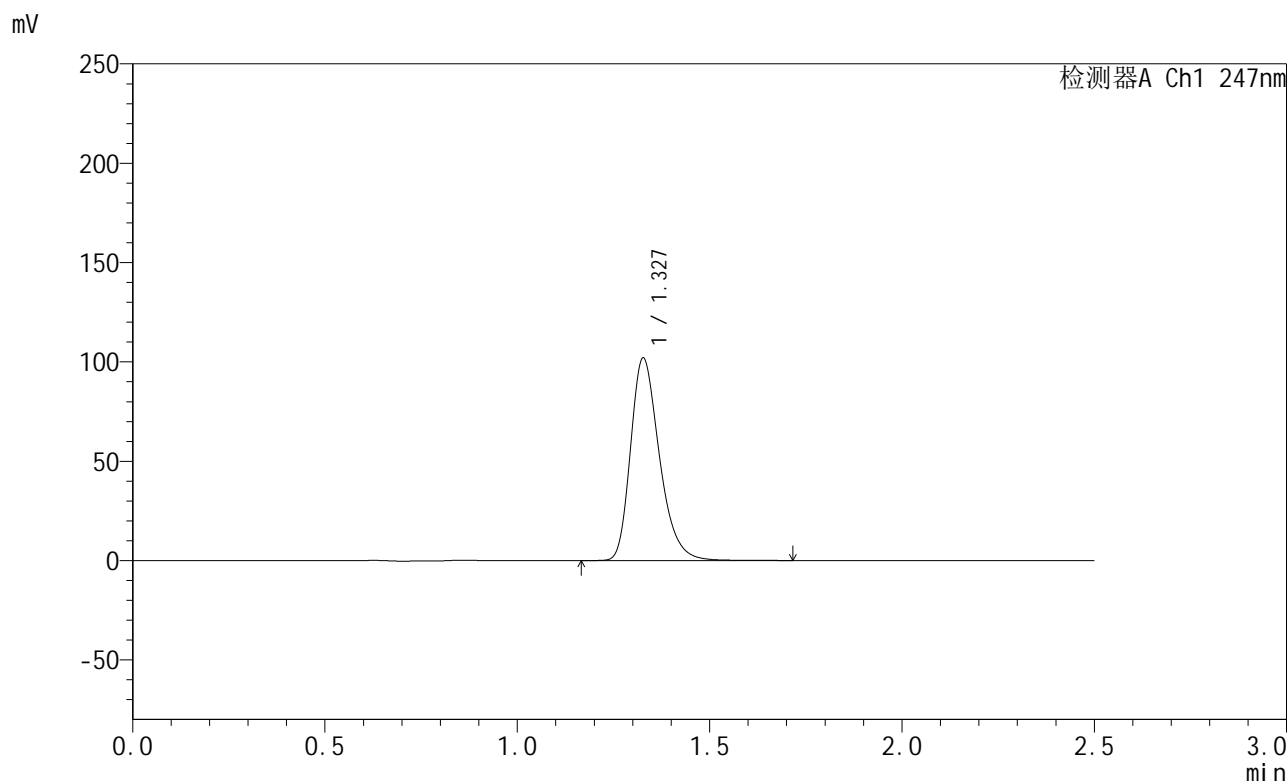


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-243-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	533058	100.000	101538	1539	1.294	--
总计		533058	100.000	101538			

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

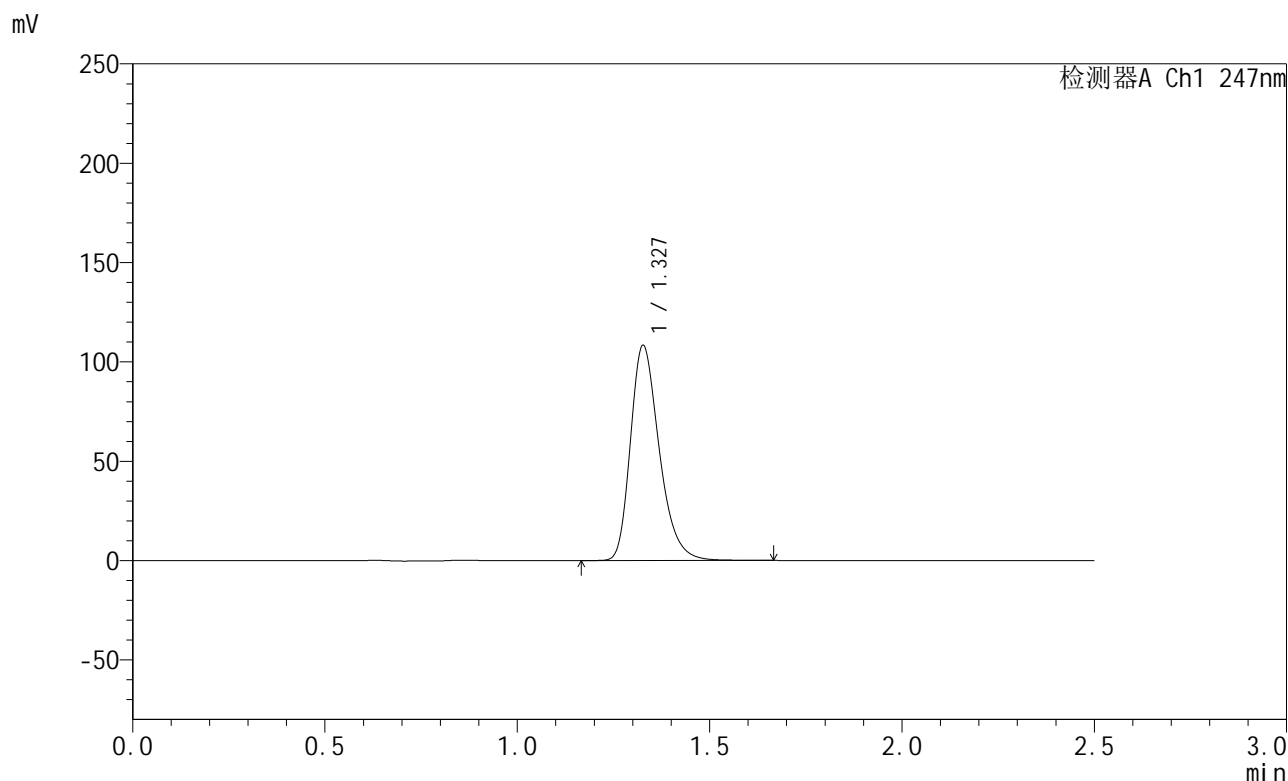


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-244-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:17:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	564755	100.000	107786	1546	1.296	--
总计		564755	100.000	107786			

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

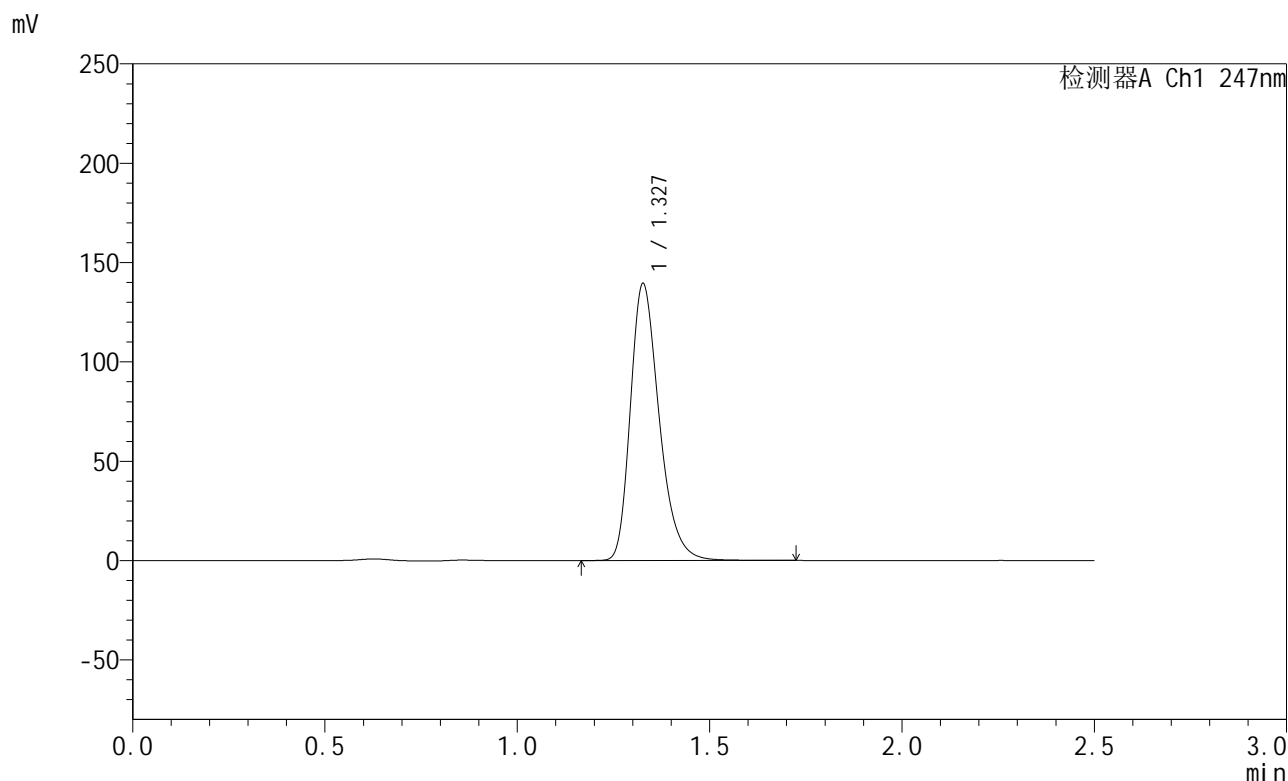


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-245-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	727454	100.000	138612	1543	1.298	--
总计		727454	100.000	138612			

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

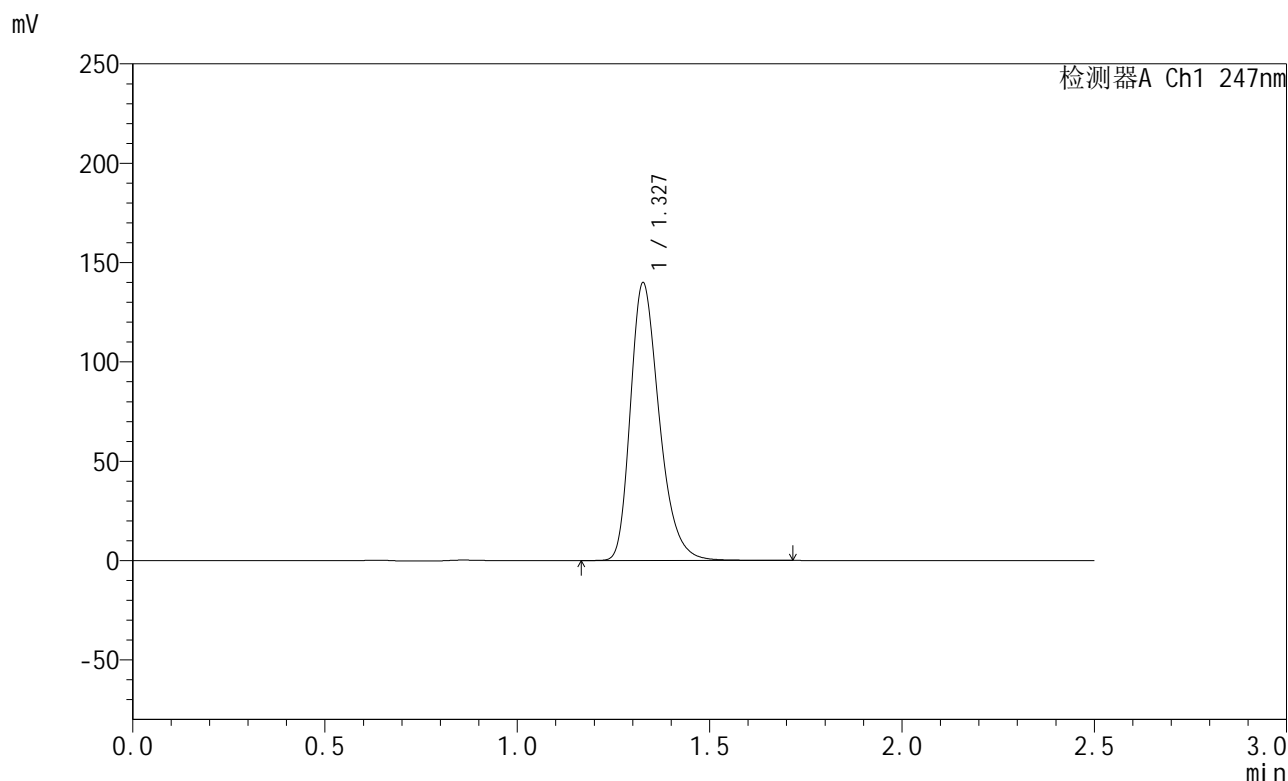


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-246-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	729619	100.000	139089	1542	1.299	--
总计		729619	100.000	139089			

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

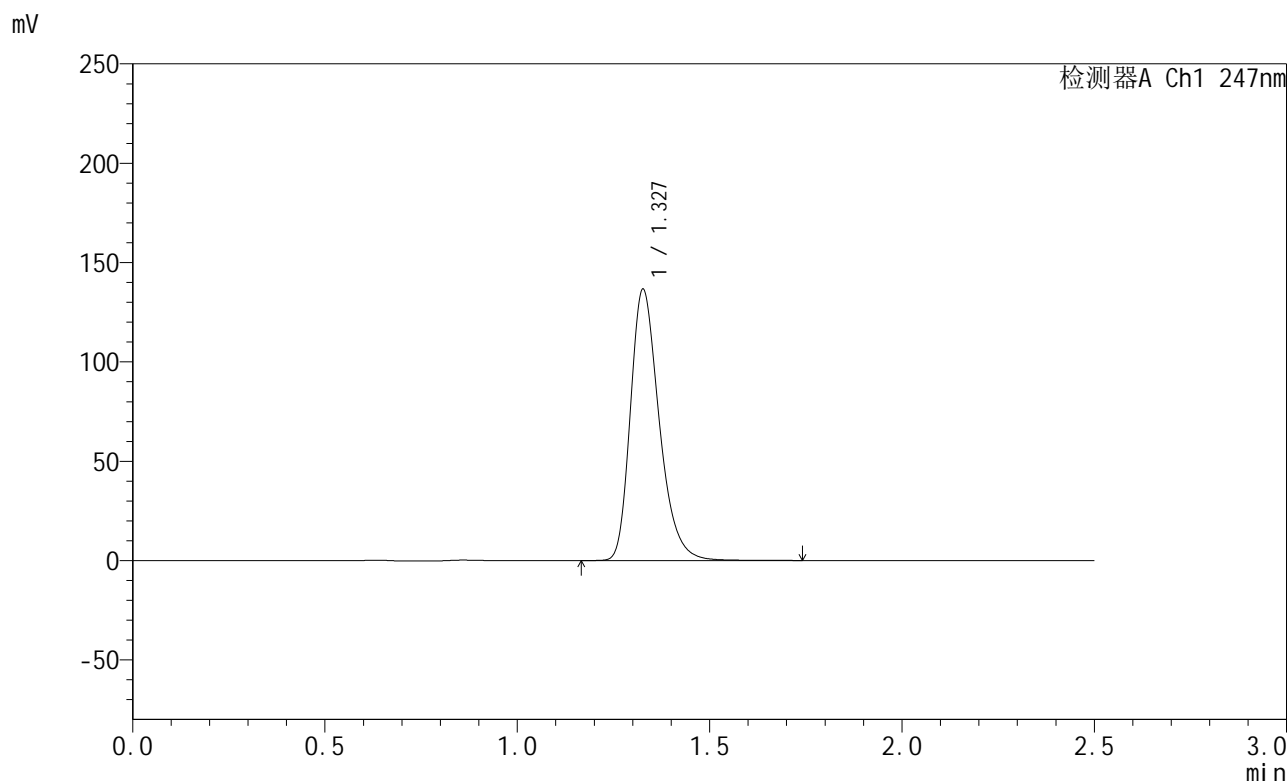


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-247-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:25:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	712316	100.000	135789	1545	1.299	--
总计		712316	100.000	135789			

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

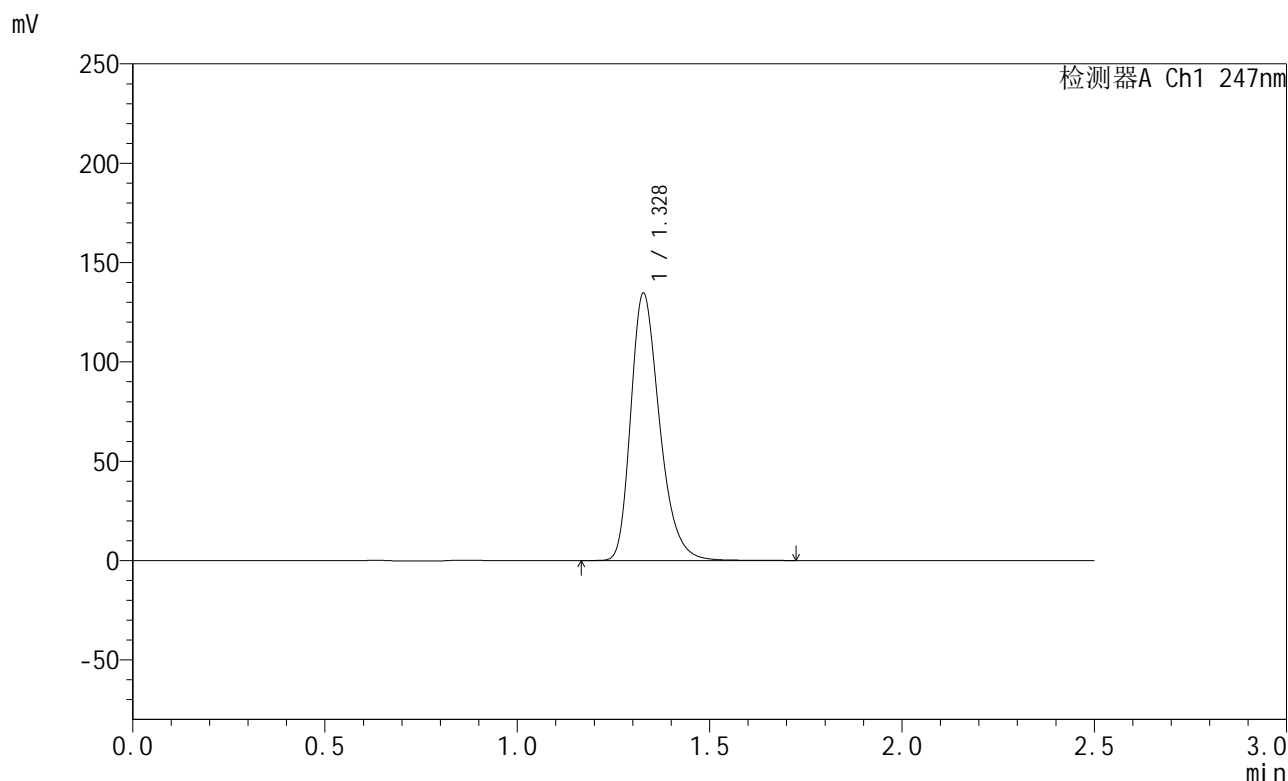


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-248-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:28:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	702383	100.000	134184	1547	1.297	--
总计		702383	100.000	134184			

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

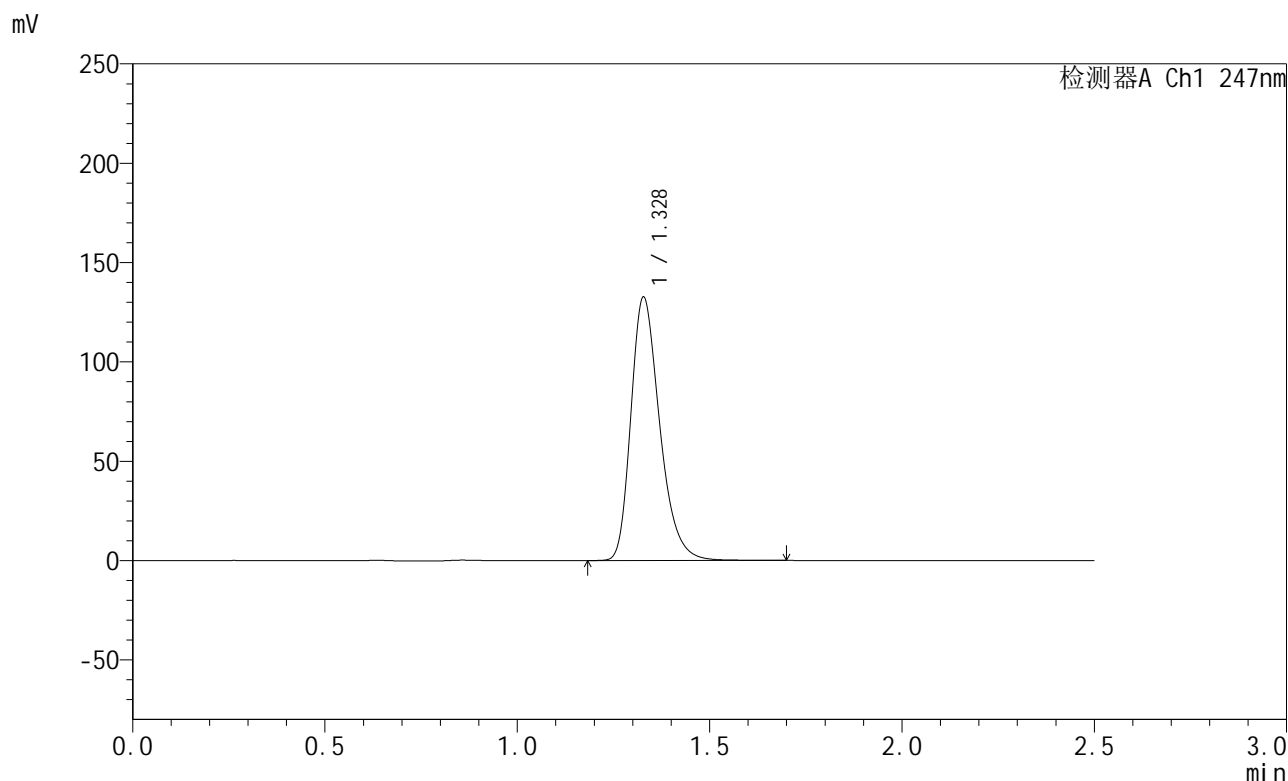


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-249-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:31:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	691544	100.000	132323	1549	1.297	--
总计		691544	100.000	132323			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

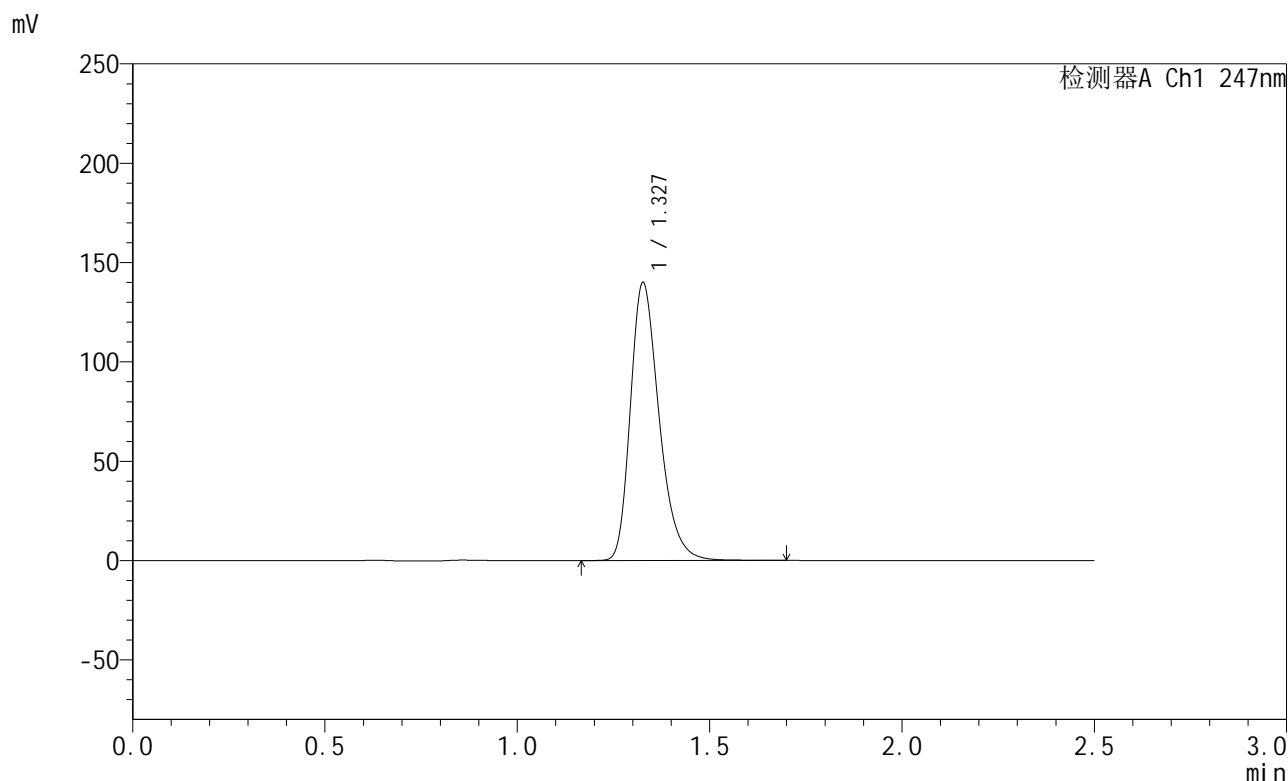


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-250-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:34:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	728011	100.000	139117	1554	1.298	--
总计		728011	100.000	139117			

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

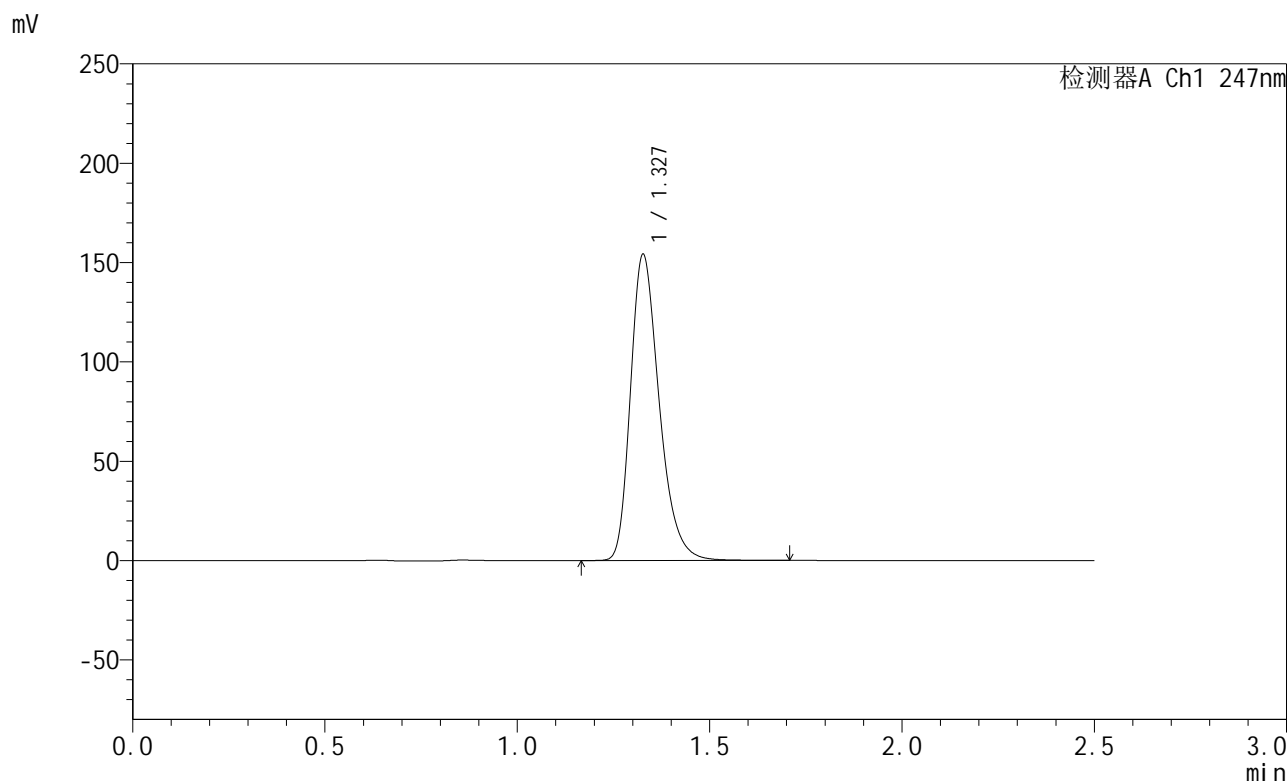


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-251-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:37:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:02:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	802535	100.000	153324	1549	1.300	--
总计		802535	100.000	153324			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

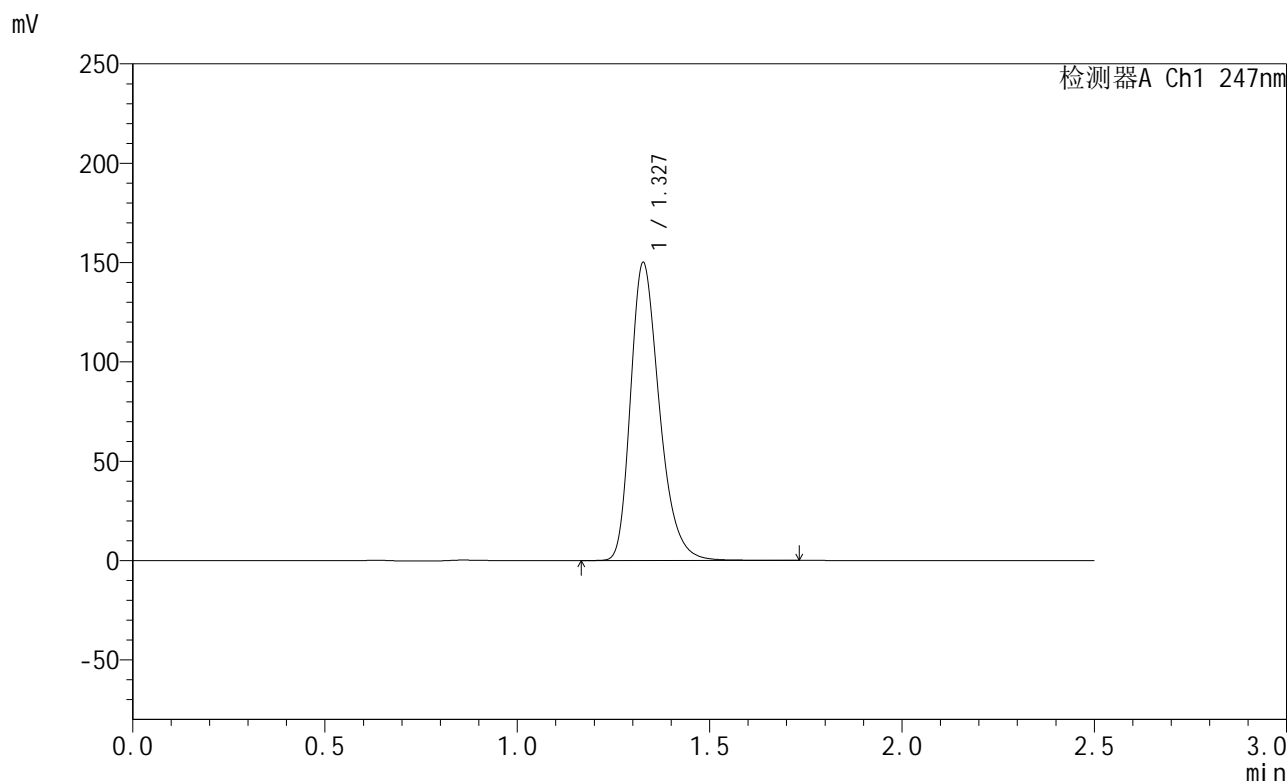


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-252-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	782436	100.000	149342	1546	1.299	--
总计		782436	100.000	149342			

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

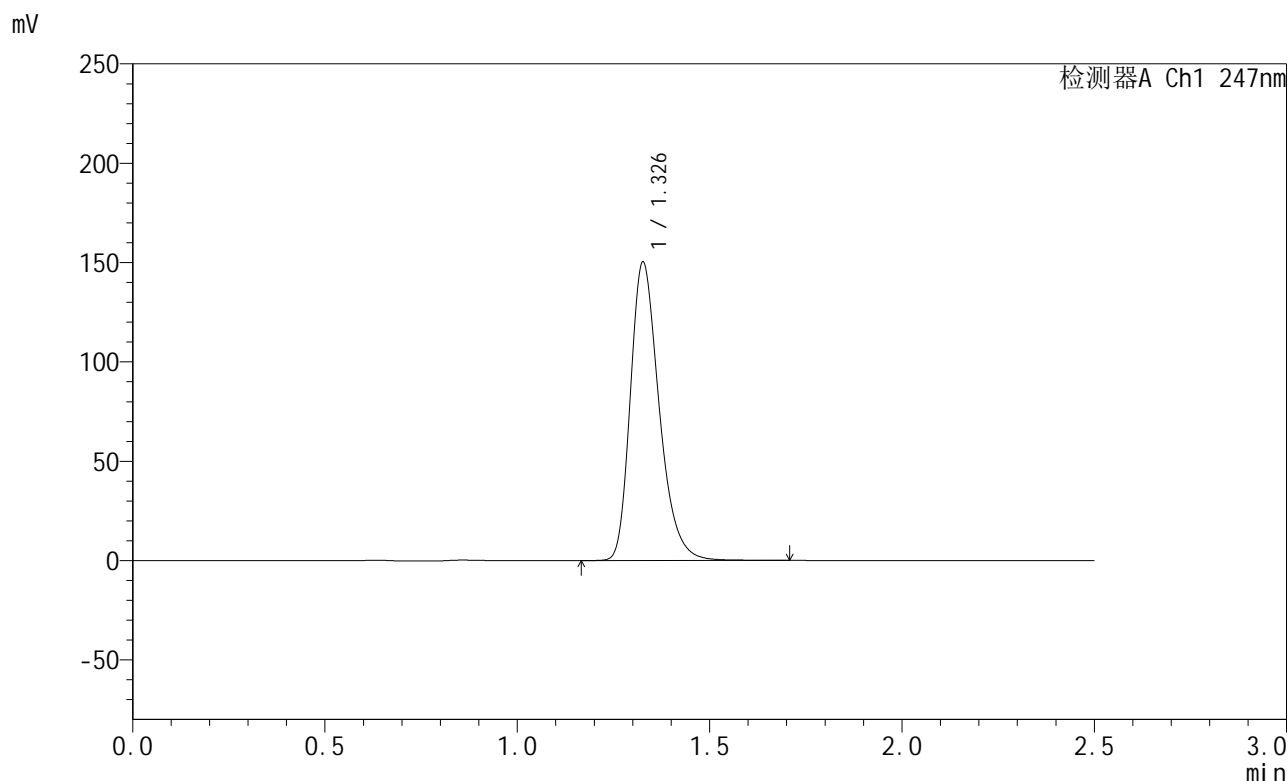


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-253-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	783144	100.000	149341	1547	1.299	--
总计		783144	100.000	149341			

图27 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

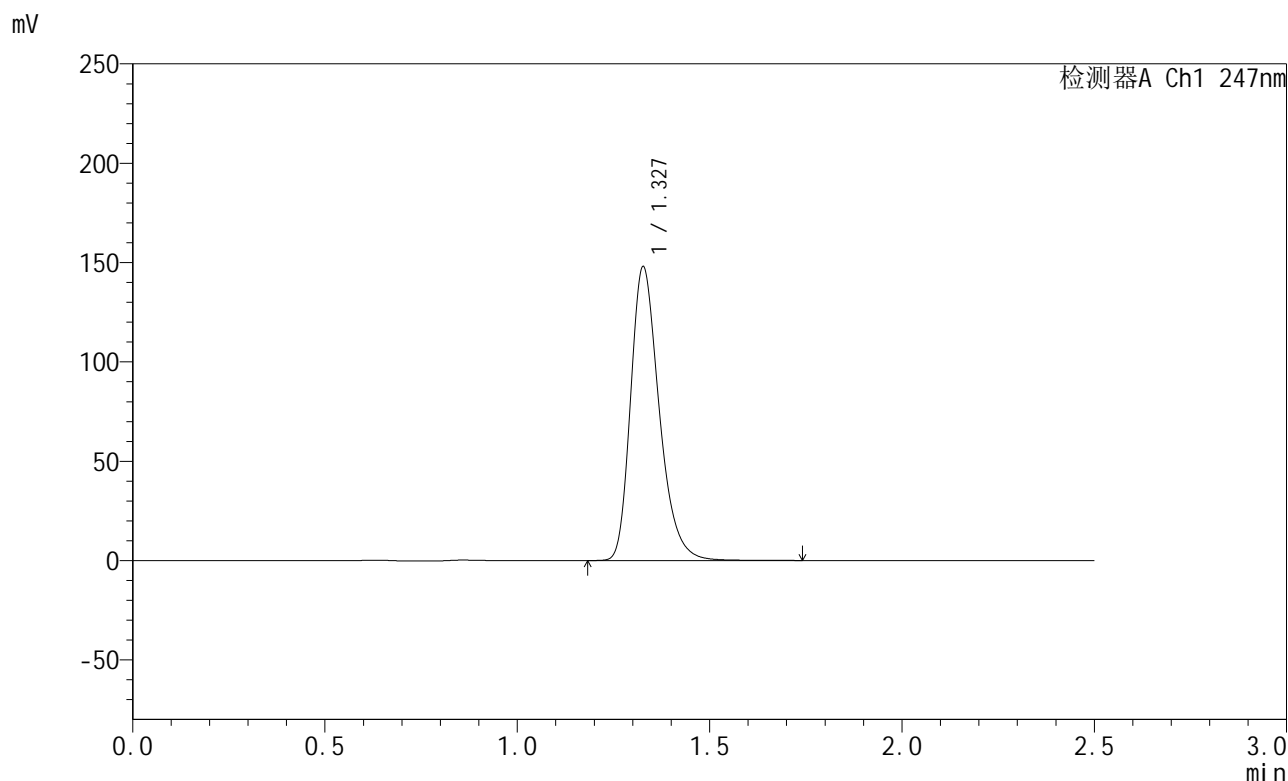


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-254-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	765909	100.000	147241	1570	1.296	--
总计		765909	100.000	147241			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

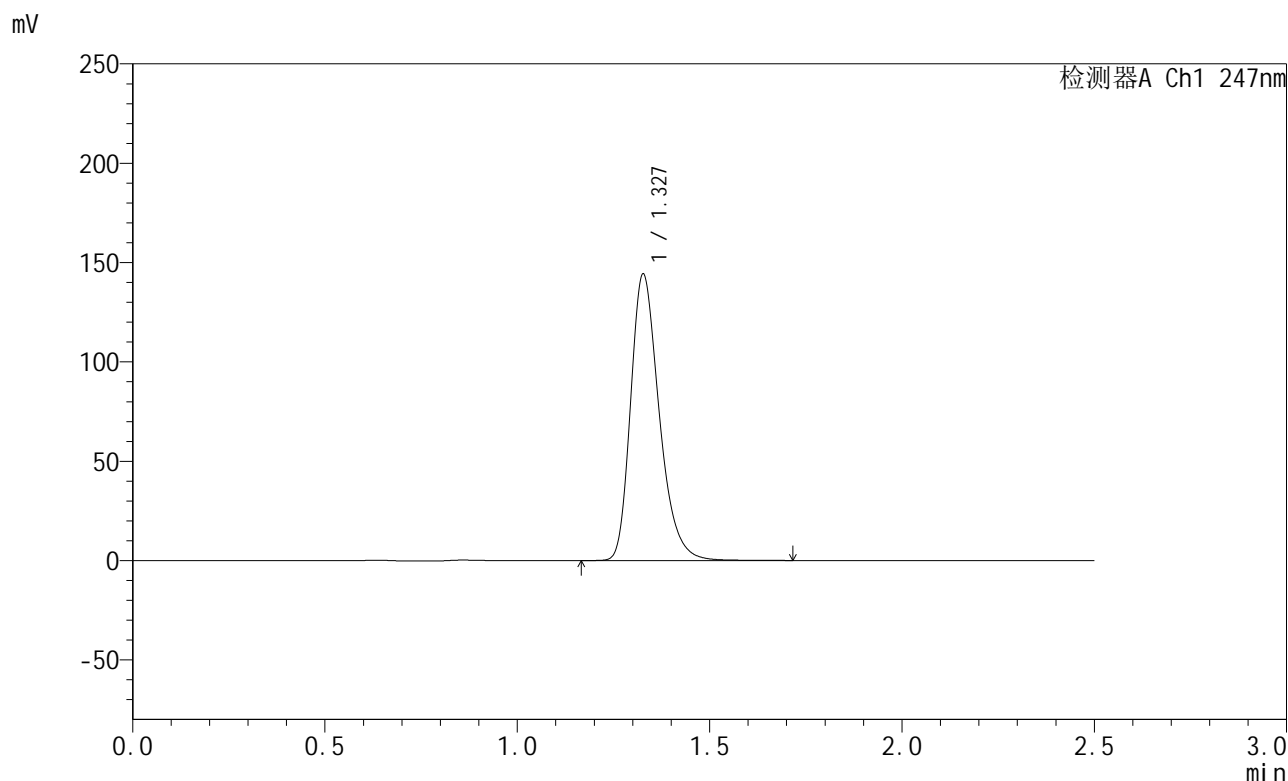


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-255-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:48:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	746172	100.000	143548	1571	1.295	--
总计		746172	100.000	143548			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

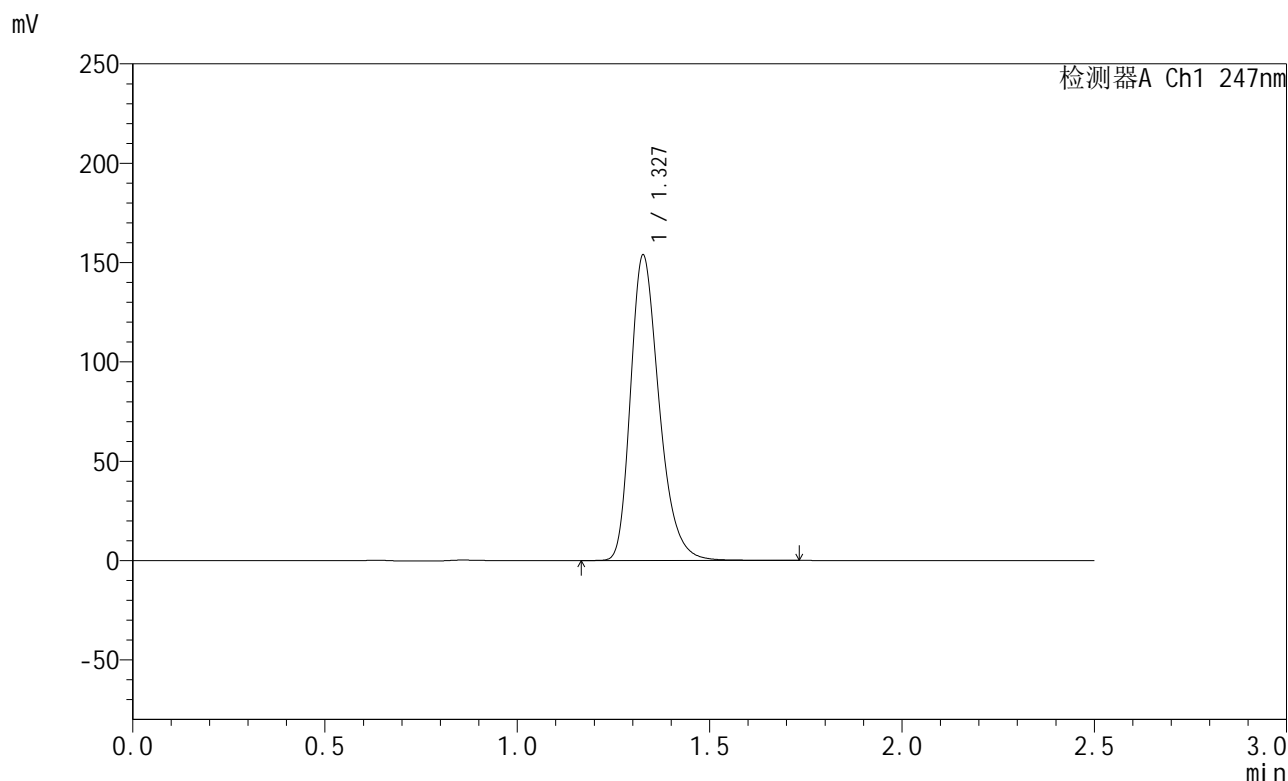


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-256-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	796691	100.000	153024	1567	1.296	--
总计		796691	100.000	153024			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

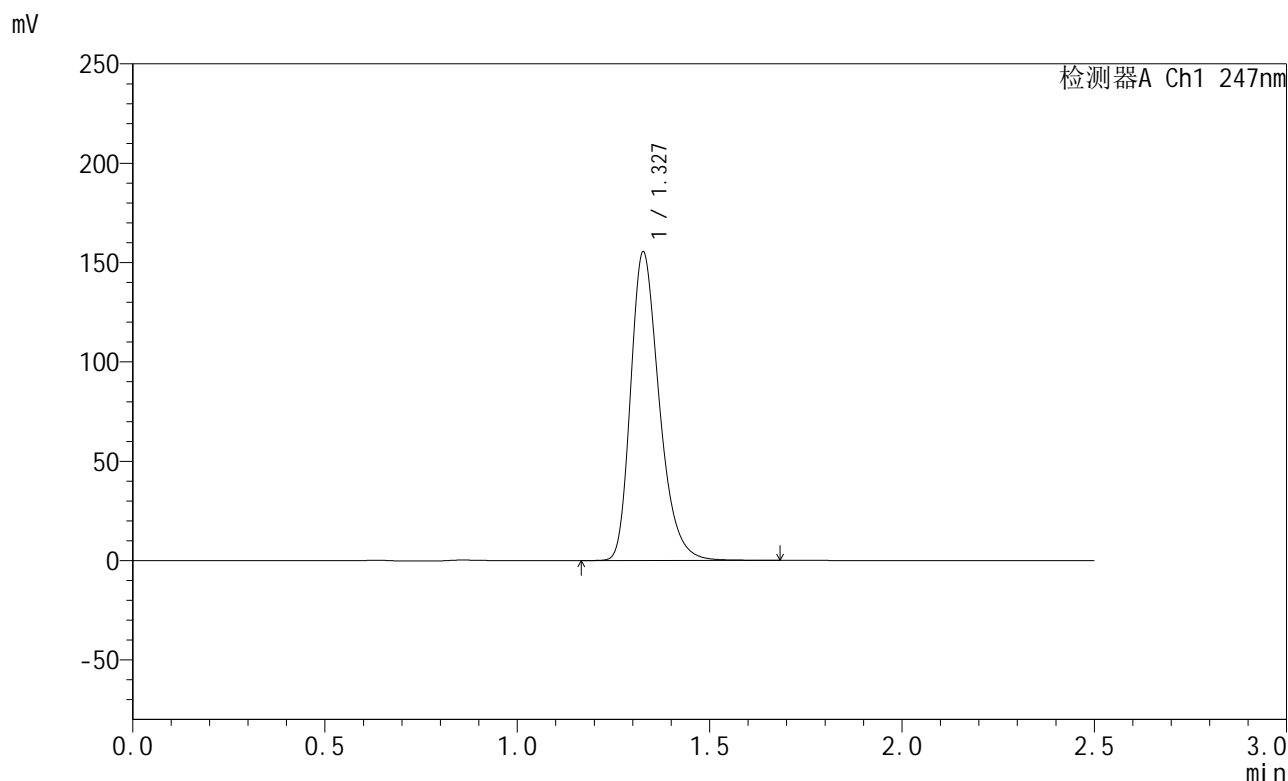


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-257-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:54:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	805031	100.000	154648	1566	1.296	--
总计		805031	100.000	154648			

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

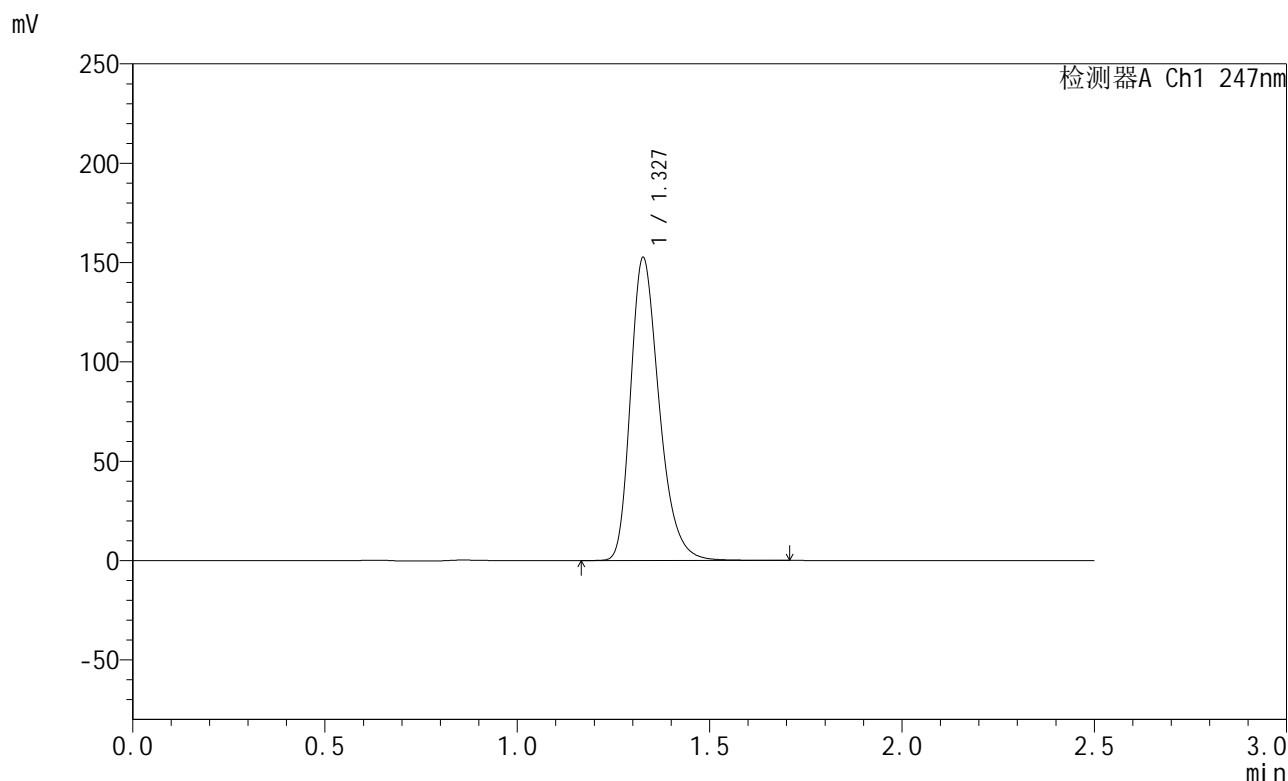


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-258-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 12:57:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	791321	100.000	151827	1563	1.296	--
总计		791321	100.000	151827			

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

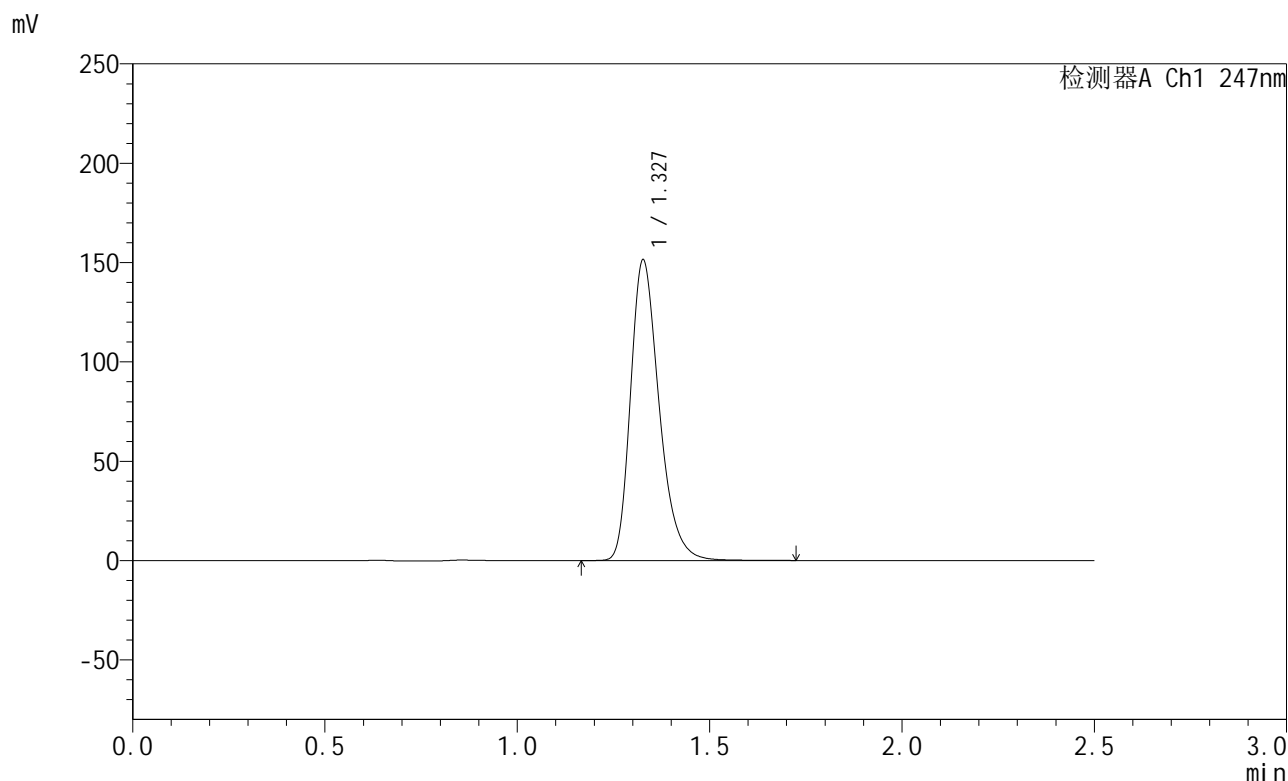


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-259-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:00:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785644	100.000	150574	1564	1.297	--
总计		785644	100.000	150574			

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

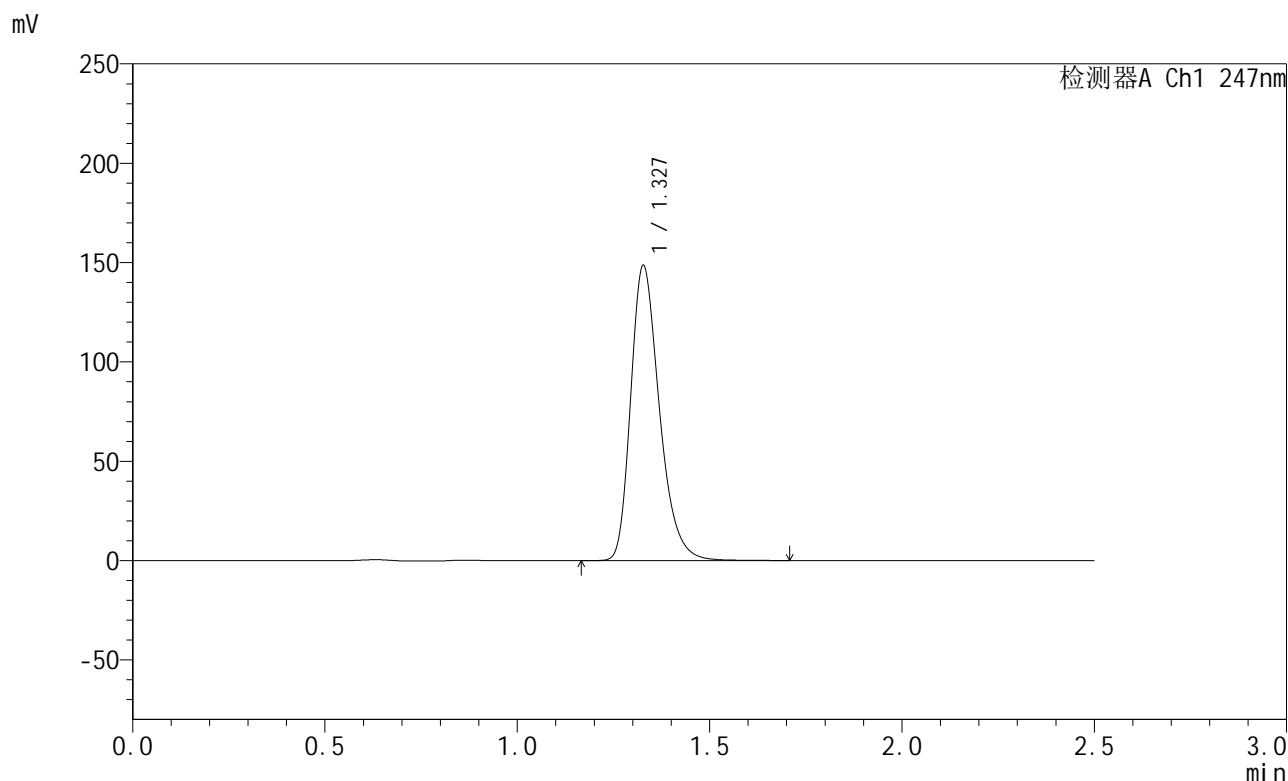


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-260-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	771610	100.000	148058	1562	1.296	--
总计		771610	100.000	148058			

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

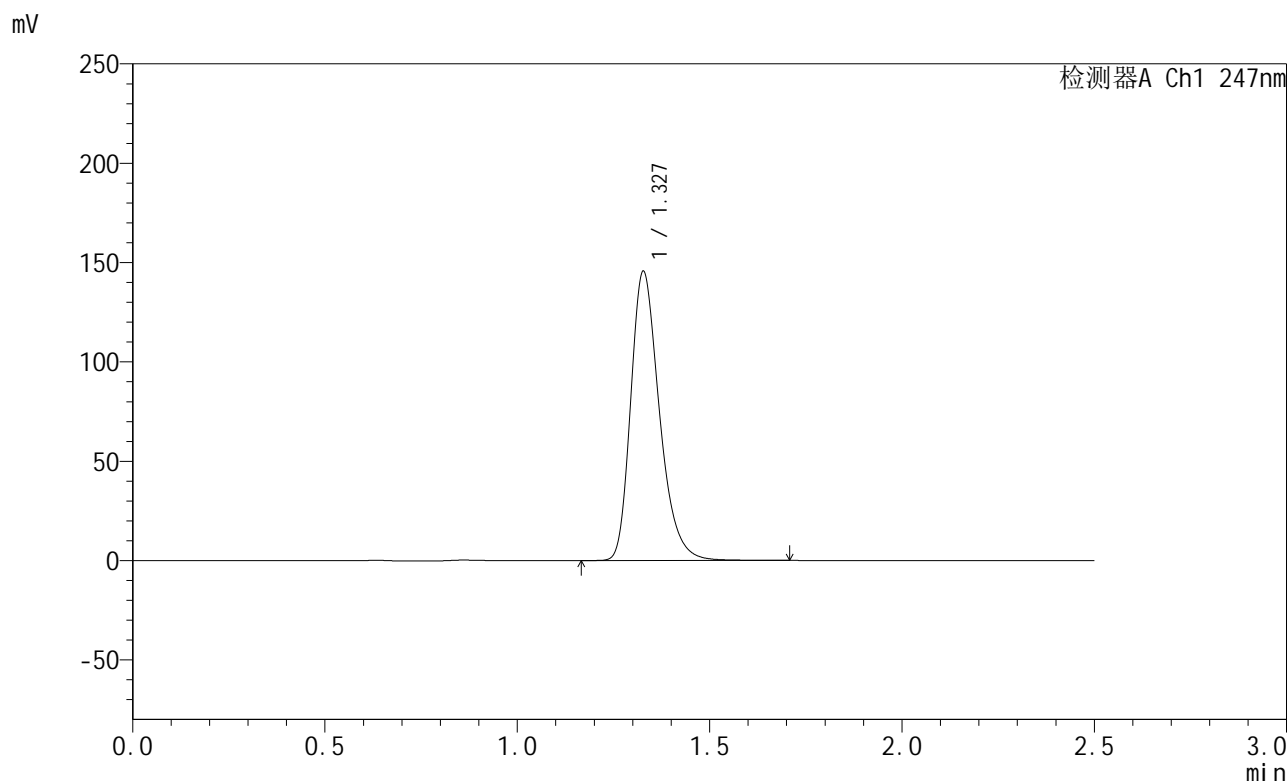


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-261-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:06:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	755732	100.000	145028	1564	1.296	--
总计		755732	100.000	145028			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

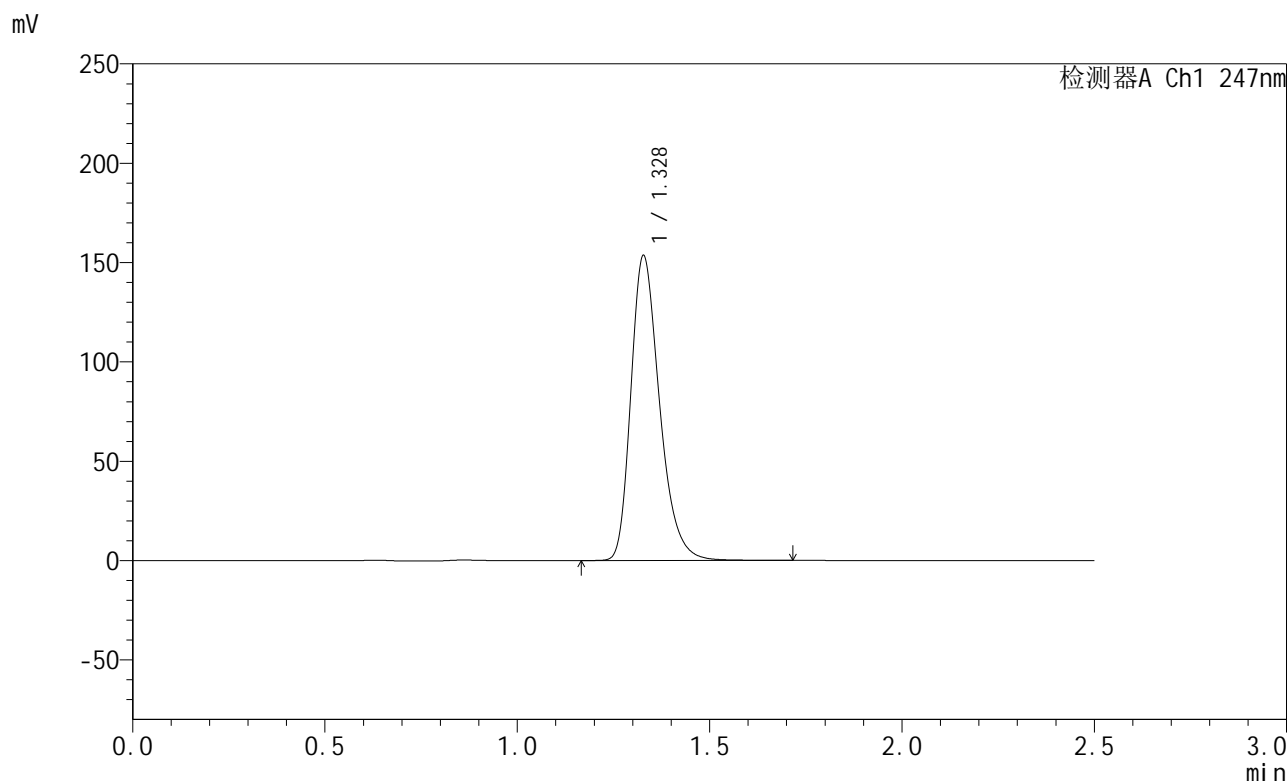


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-262-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:09:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	796592	100.000	153070	1566	1.297	--
总计		796592	100.000	153070			

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

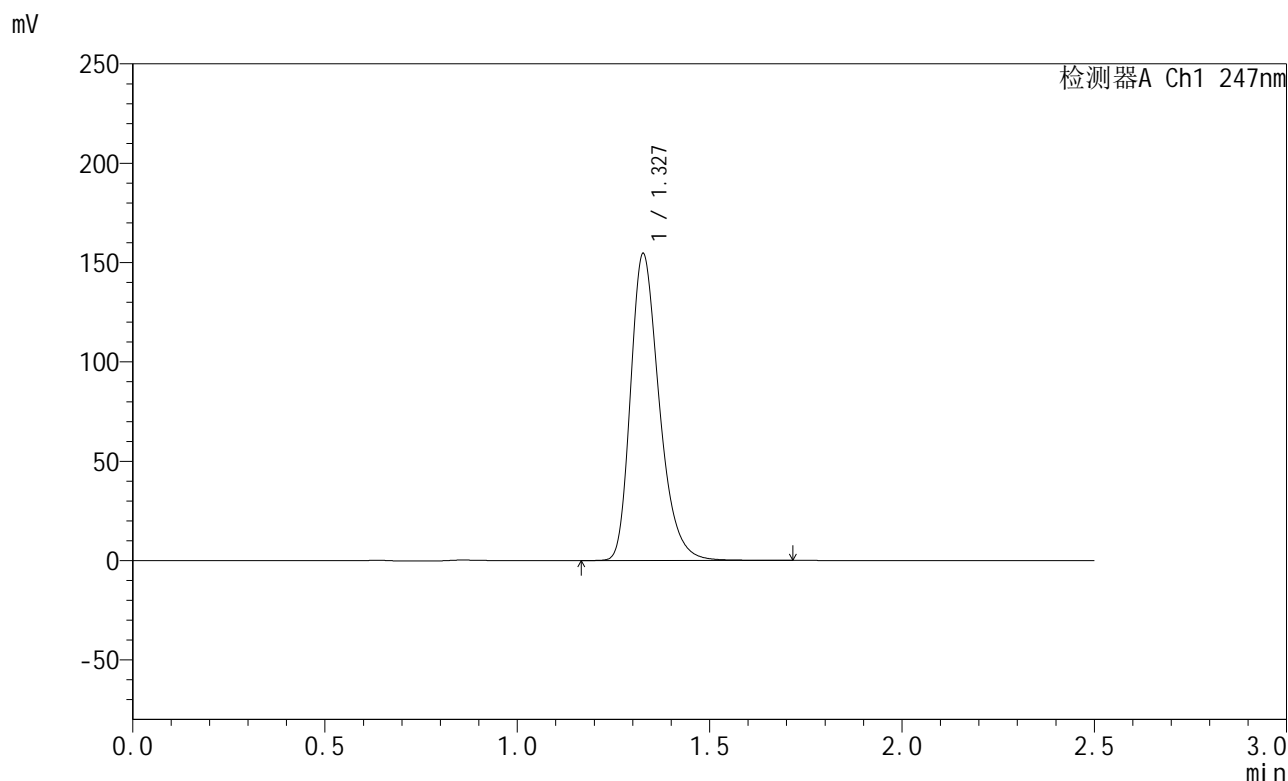


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-263-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:11:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	802439	100.000	153778	1559	1.300	--
总计		802439	100.000	153778			

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

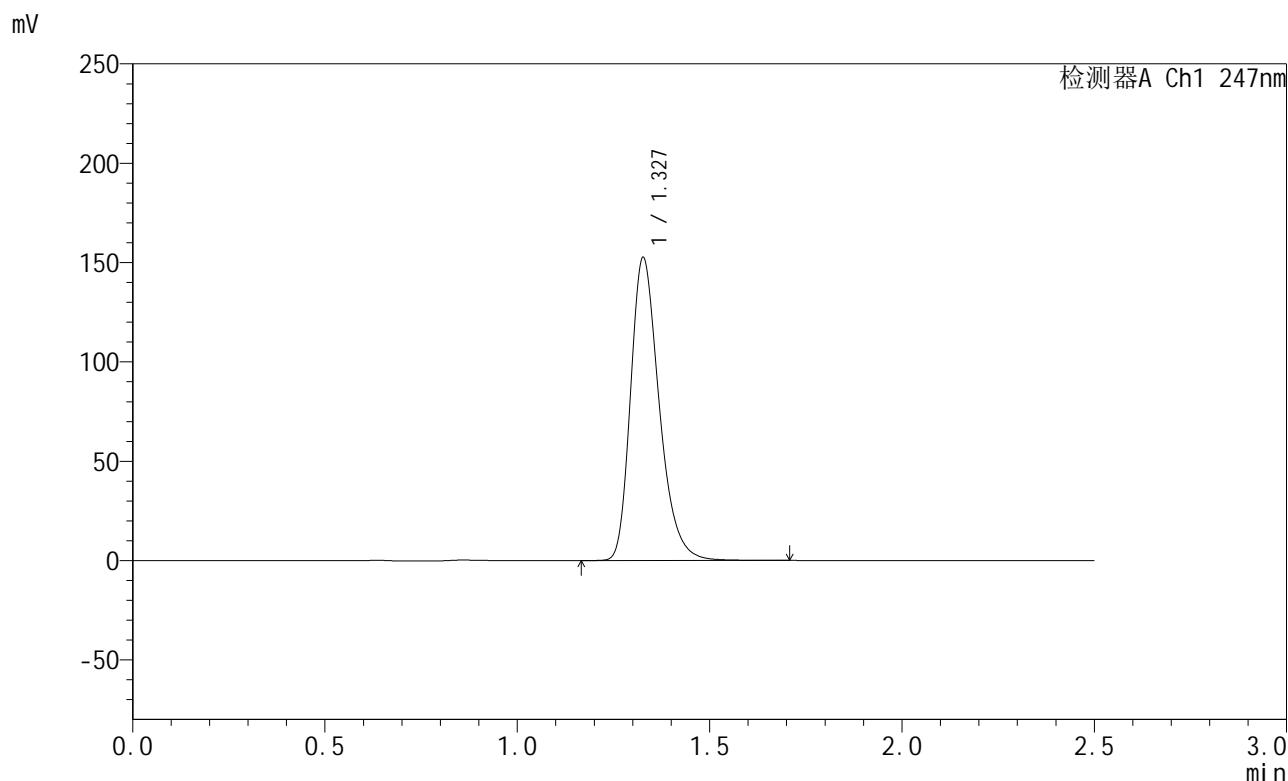


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-264-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:14:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	791167	100.000	151803	1564	1.298	--
总计		791167	100.000	151803			

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

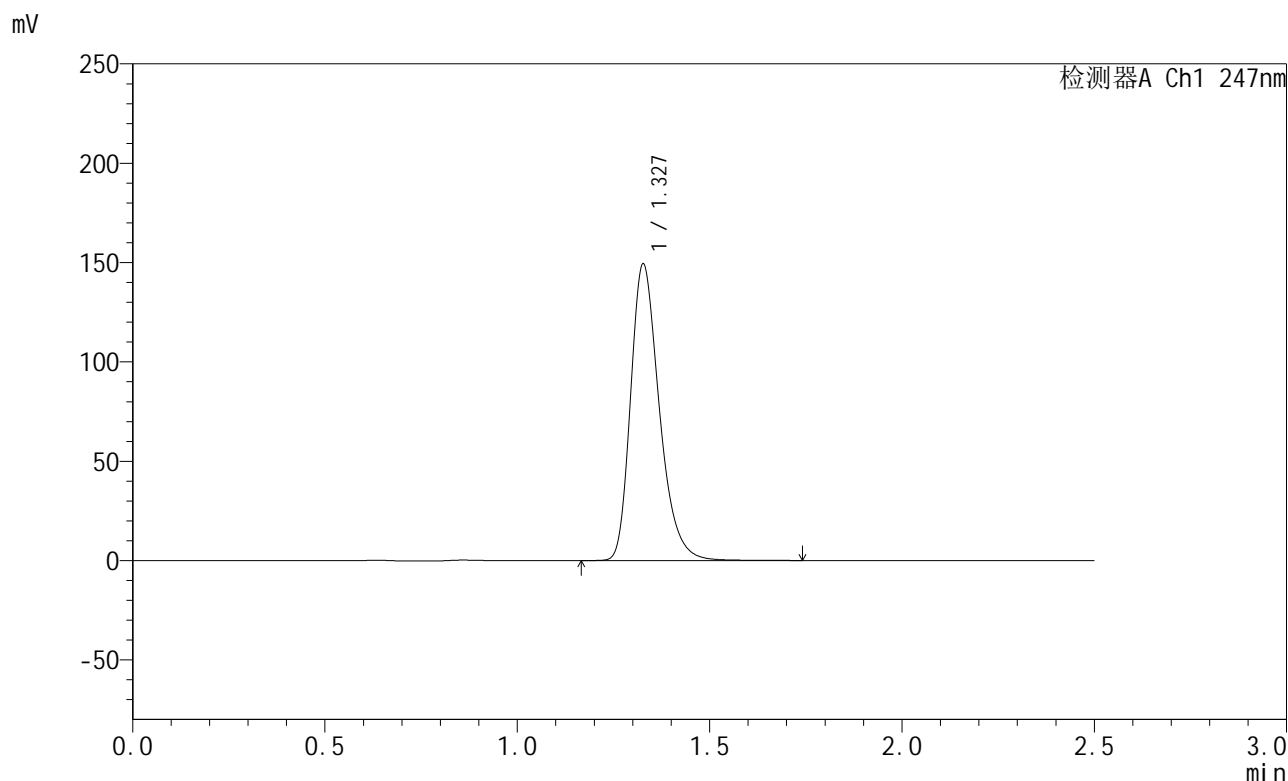


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-265-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	775862	100.000	148666	1560	1.299	--
总计		775862	100.000	148666			

图39 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

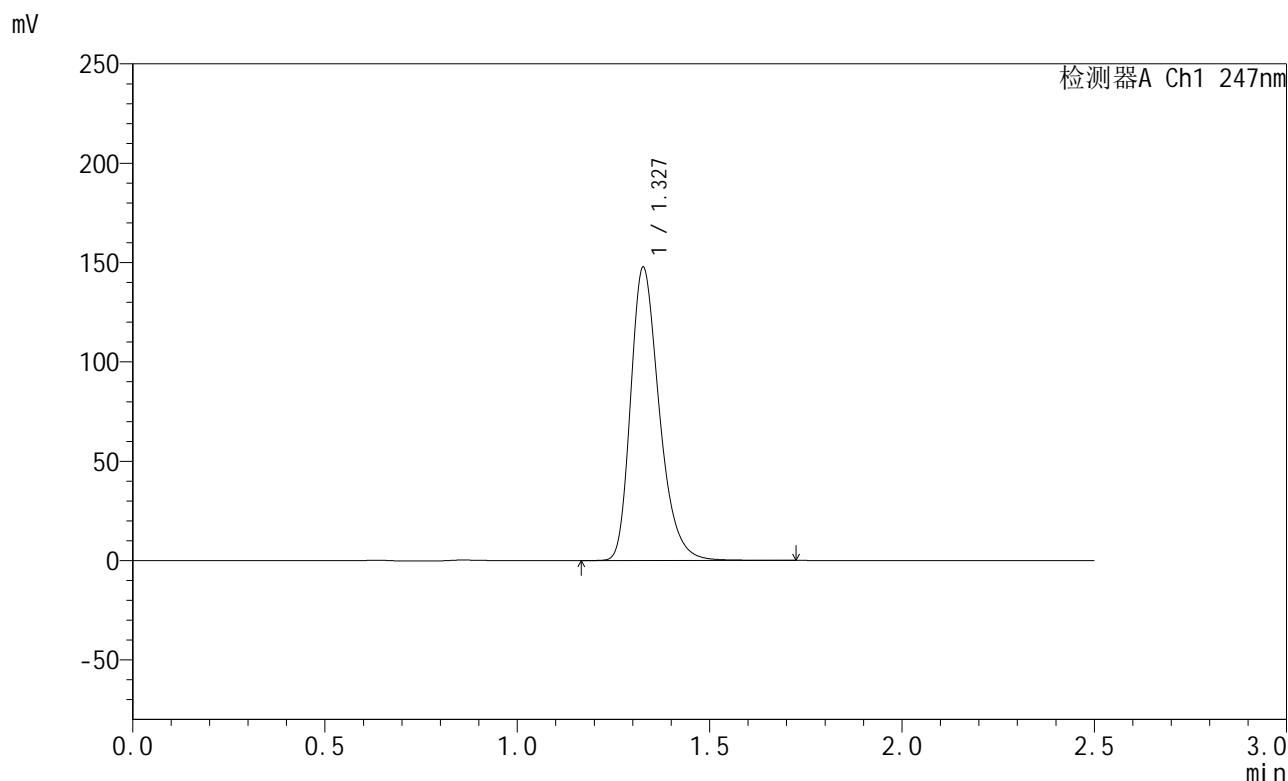


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-266-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	765530	100.000	146977	1565	1.297	--
总计		765530	100.000	146977			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

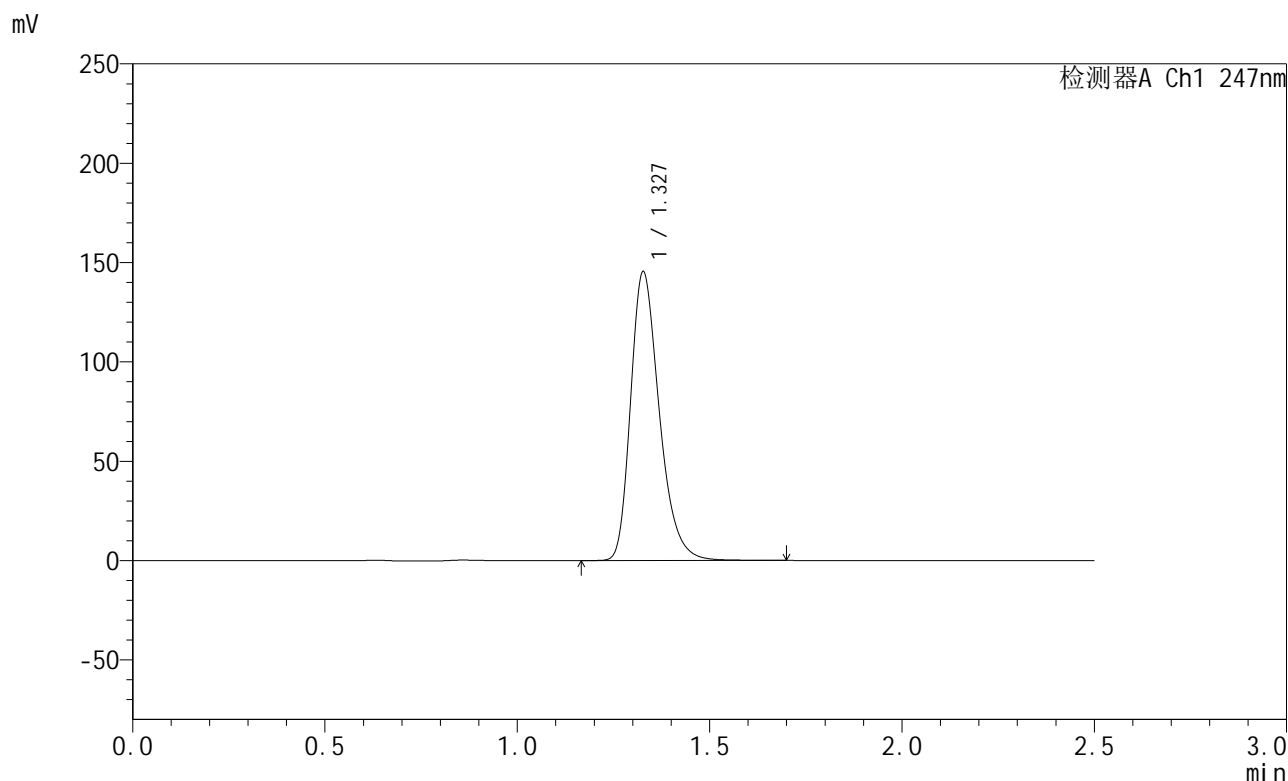


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-267-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:23:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	754699	100.000	144768	1562	1.297	--
总计		754699	100.000	144768			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

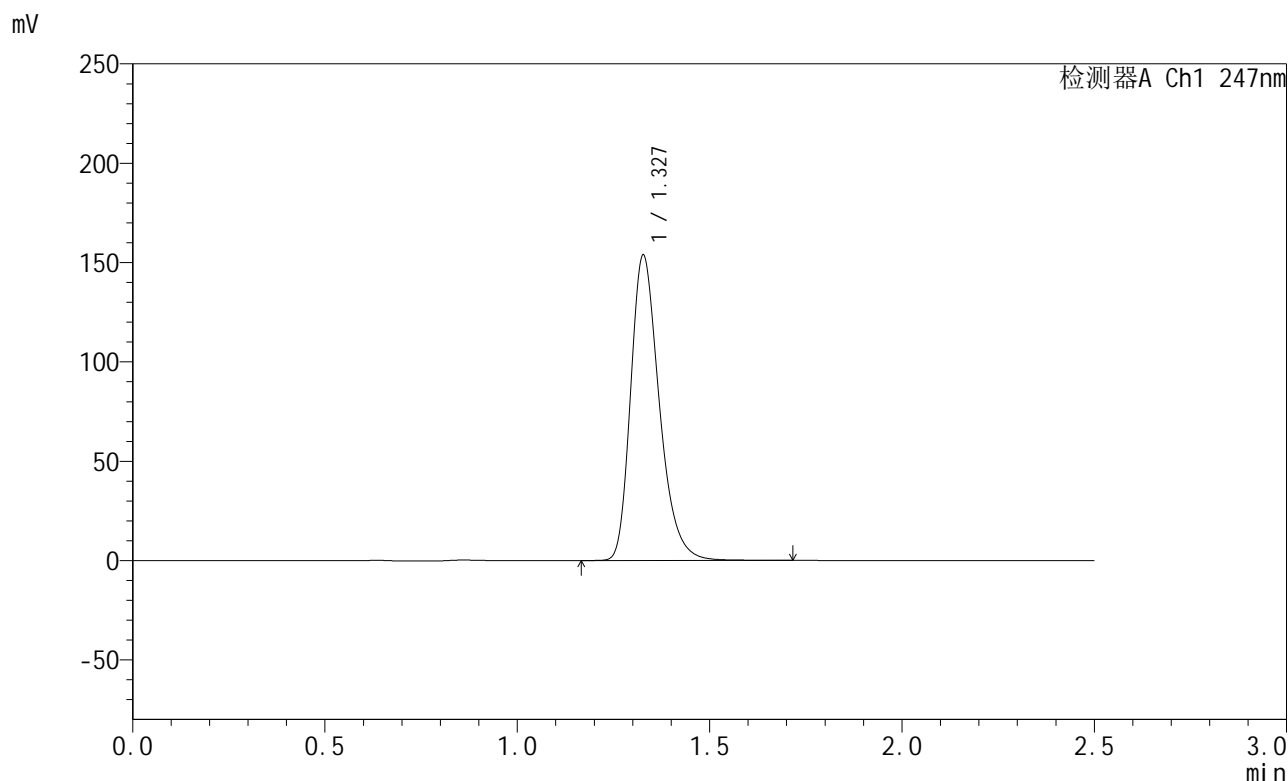


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-268-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:26:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	797485	100.000	153070	1562	1.297	--
总计		797485	100.000	153070			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

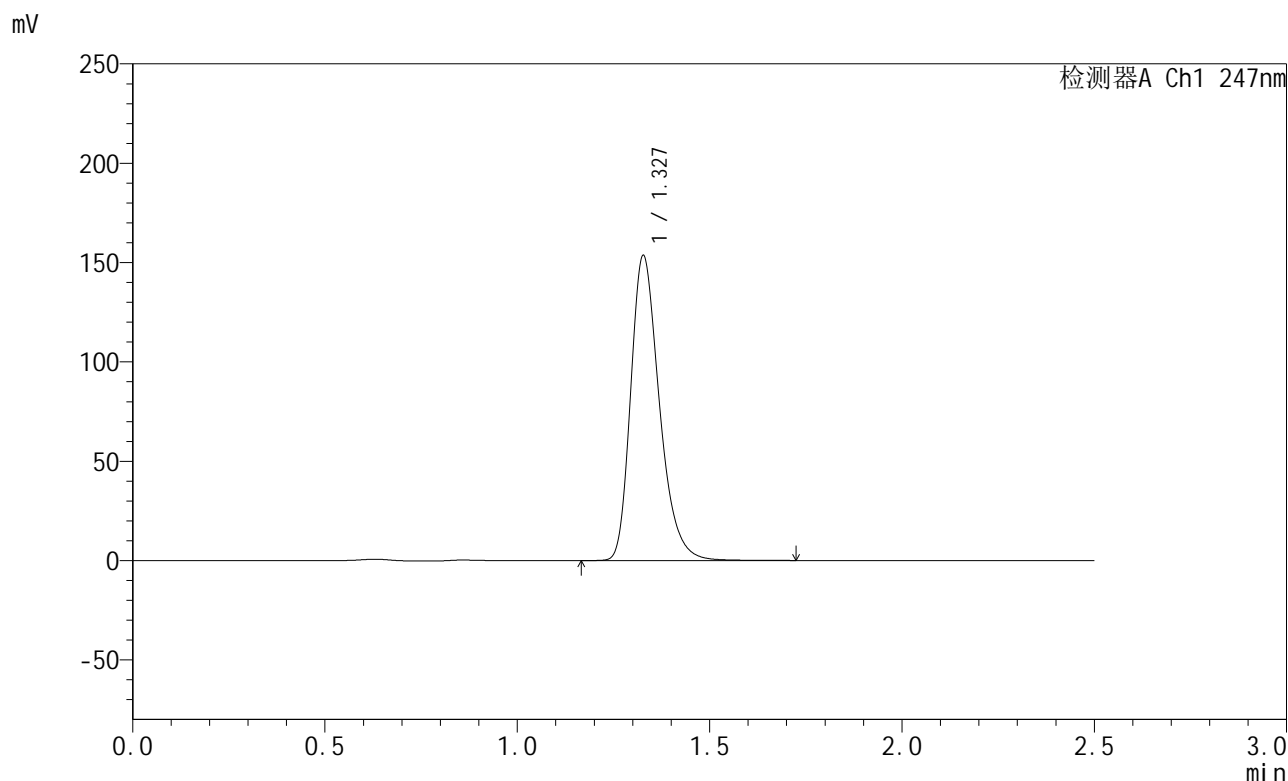


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-269-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:29:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	797878	100.000	152989	1559	1.297	--
总计		797878	100.000	152989			

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

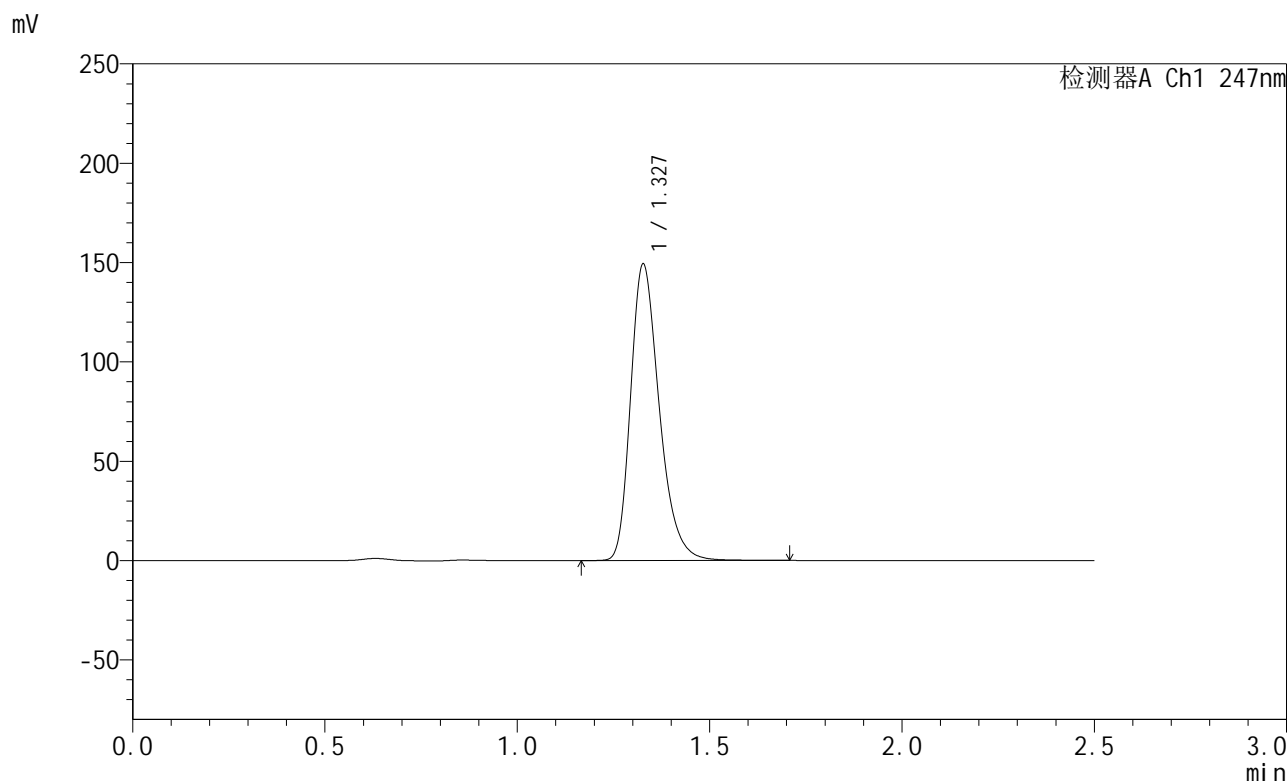


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-270-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:32:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	775950	100.000	148610	1558	1.297	--
总计		775950	100.000	148610			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

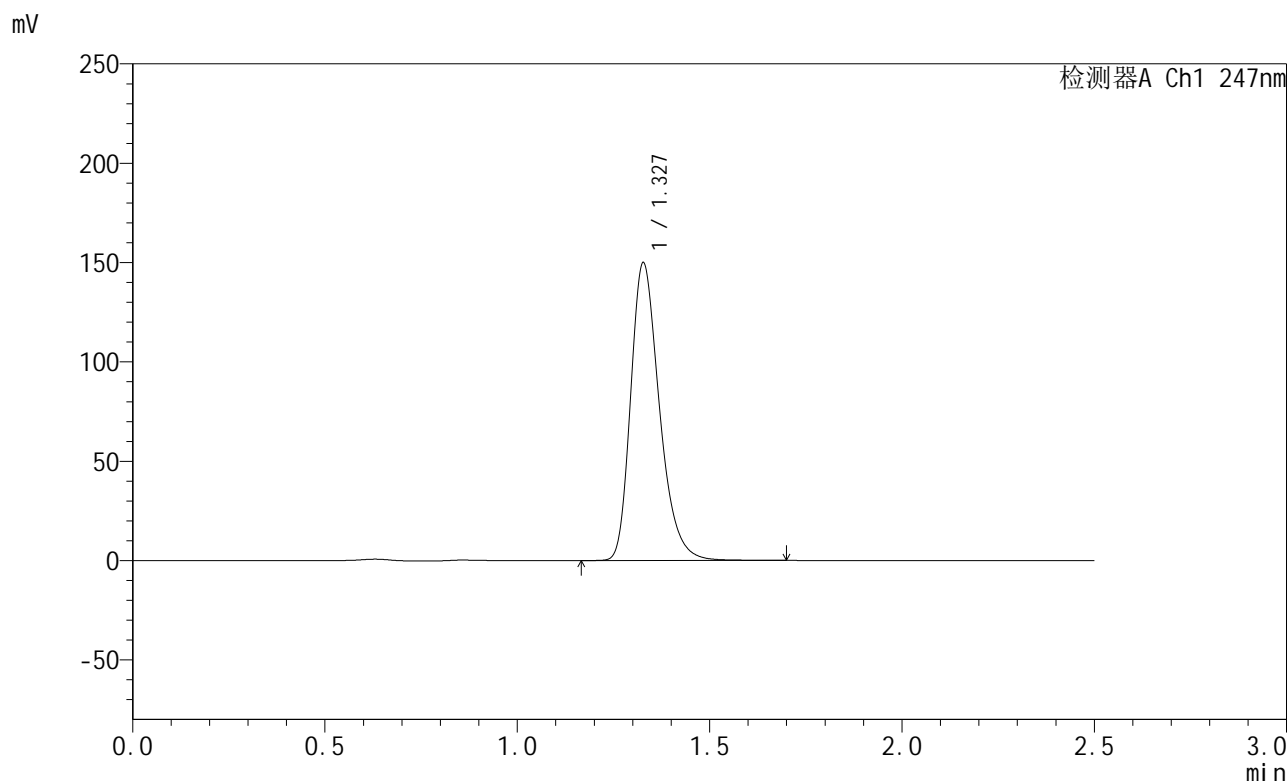


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-271-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	779576	100.000	149365	1557	1.297	--
总计		779576	100.000	149365			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

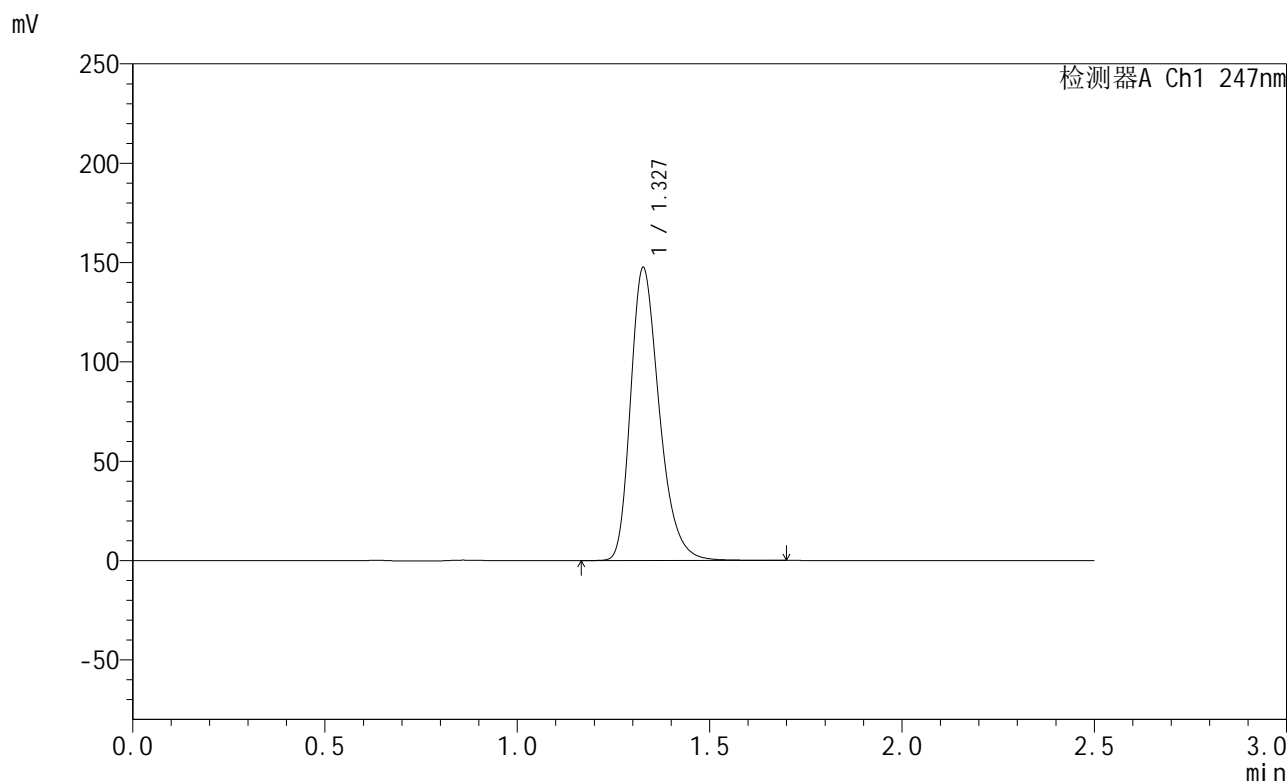


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-272-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	766531	100.000	146828	1558	1.297	--
总计		766531	100.000	146828			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

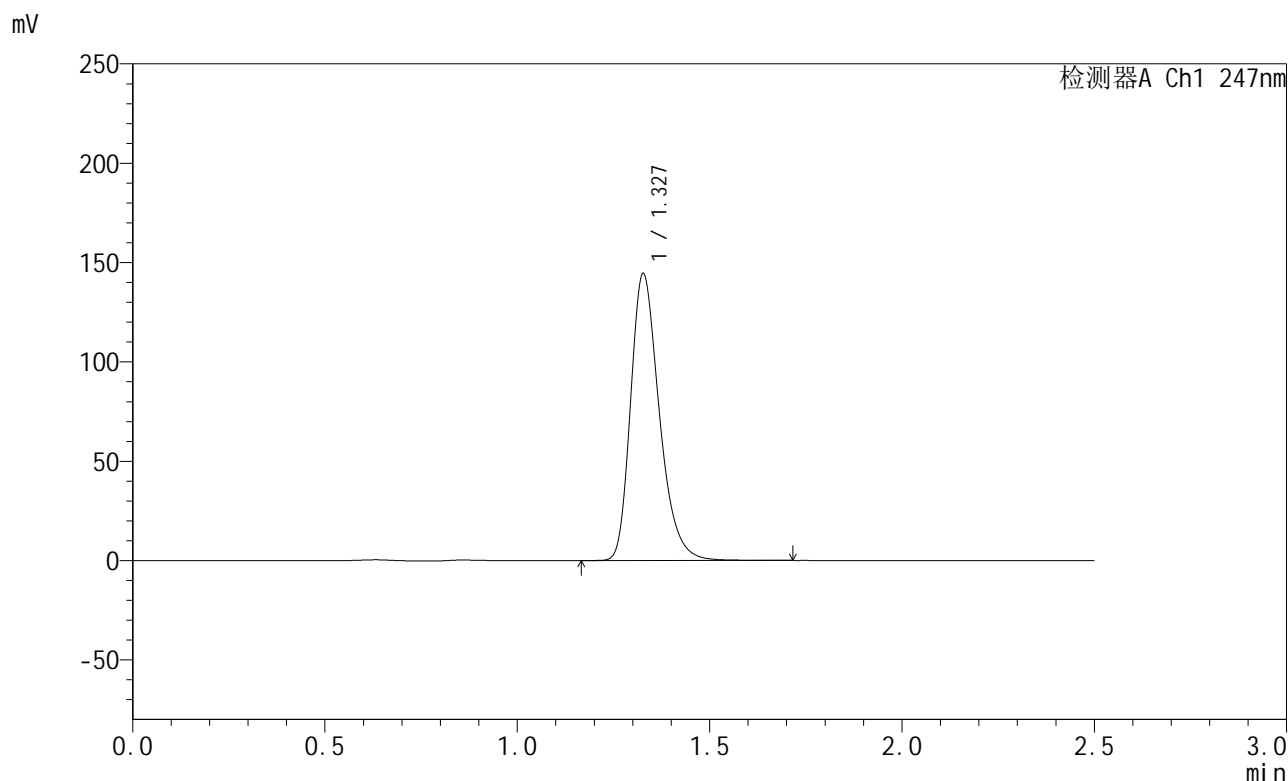


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-273-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:40:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:03:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	750589	100.000	143867	1559	1.296	--
总计		750589	100.000	143867			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

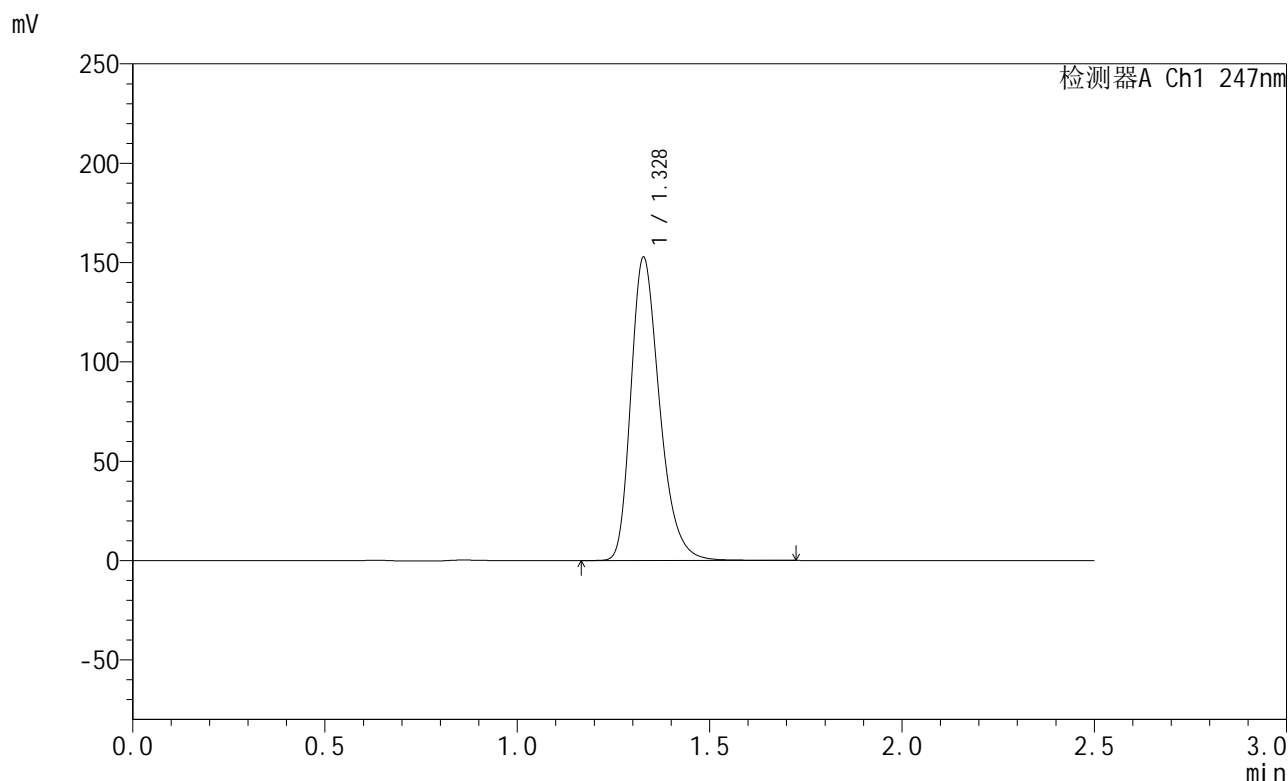


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-274-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:43:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	794039	100.000	152298	1560	1.296	--
总计		794039	100.000	152298			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

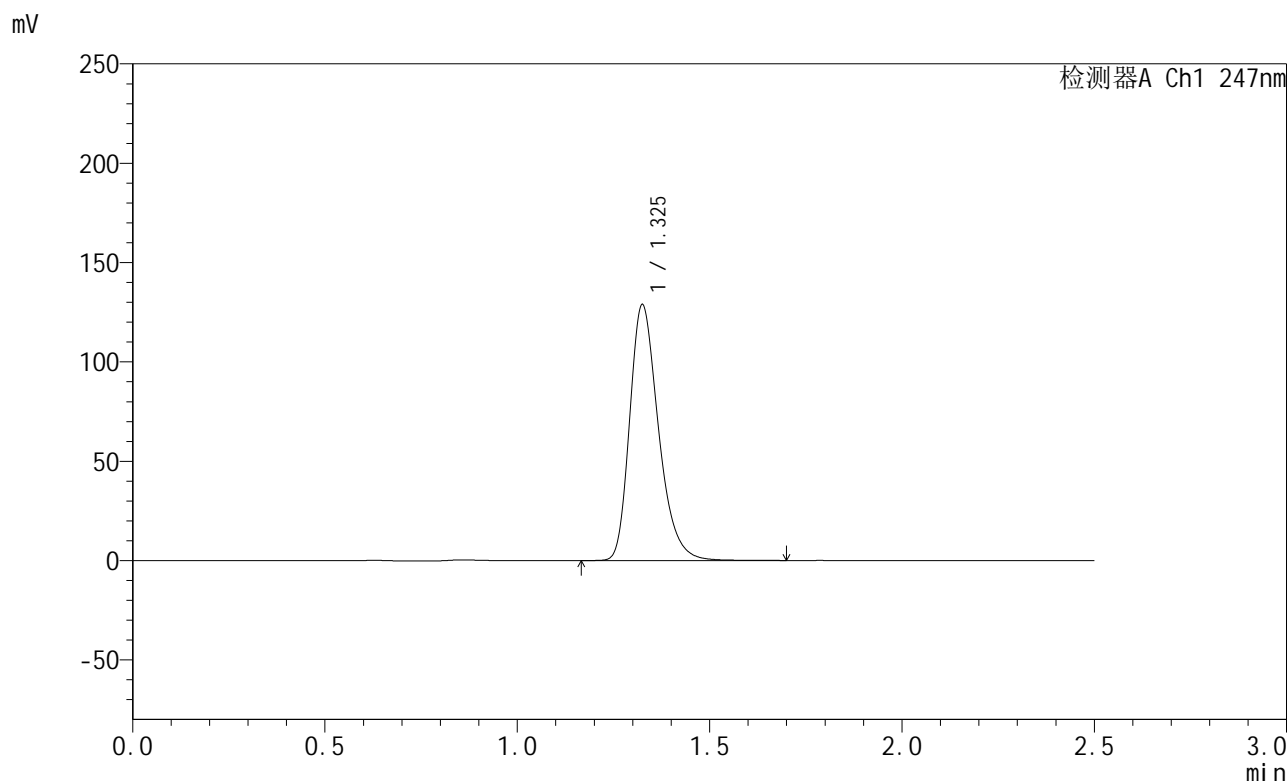


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-275-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:46:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	671111	100.000	128204	1544	1.294	--
总计		671111	100.000	128204			

图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

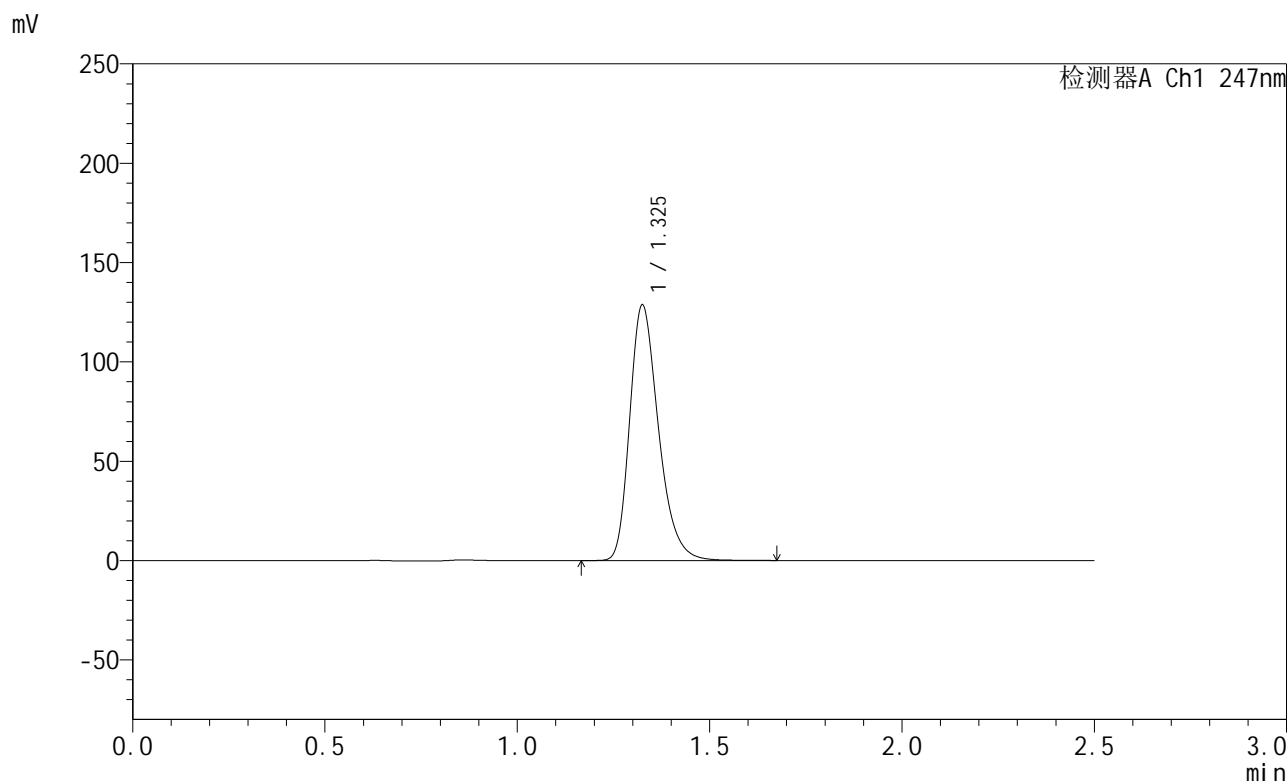


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-276-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:49:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	670988	100.000	128043	1538	1.295	--
总计		670988	100.000	128043			

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

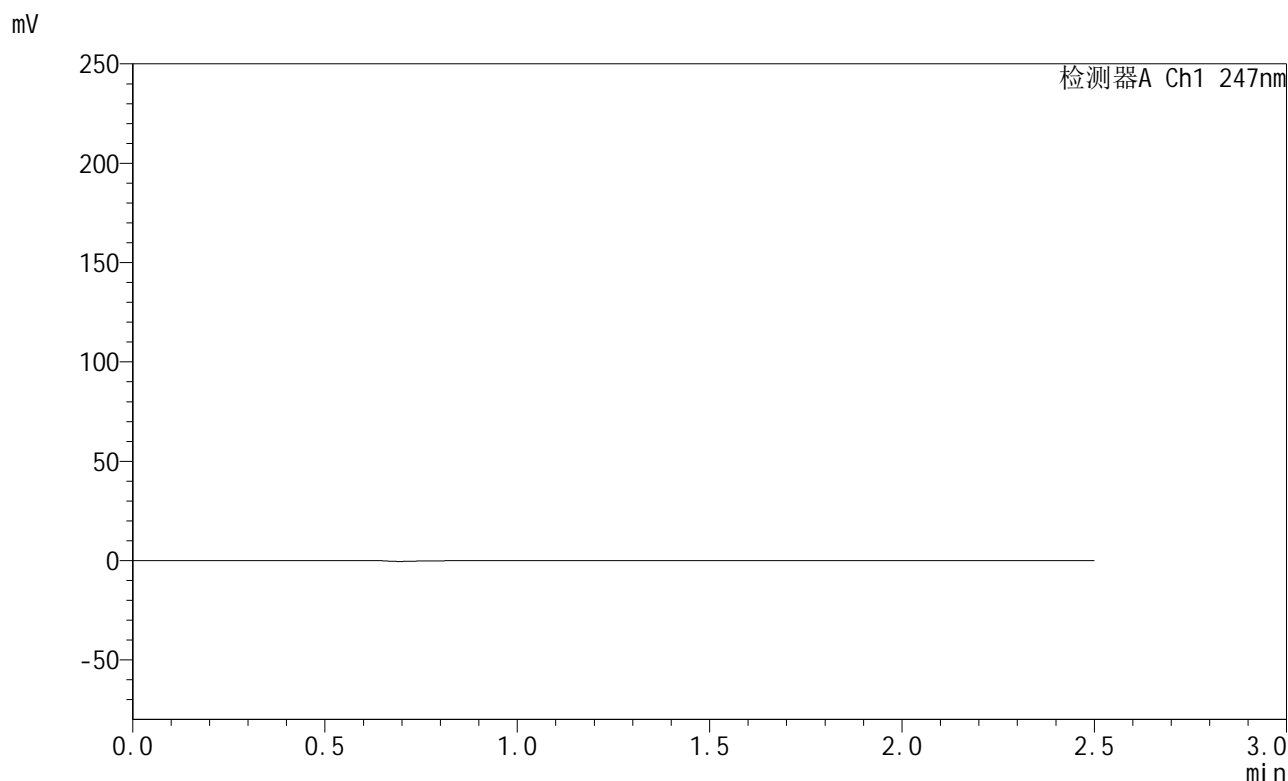


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-277-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:52:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

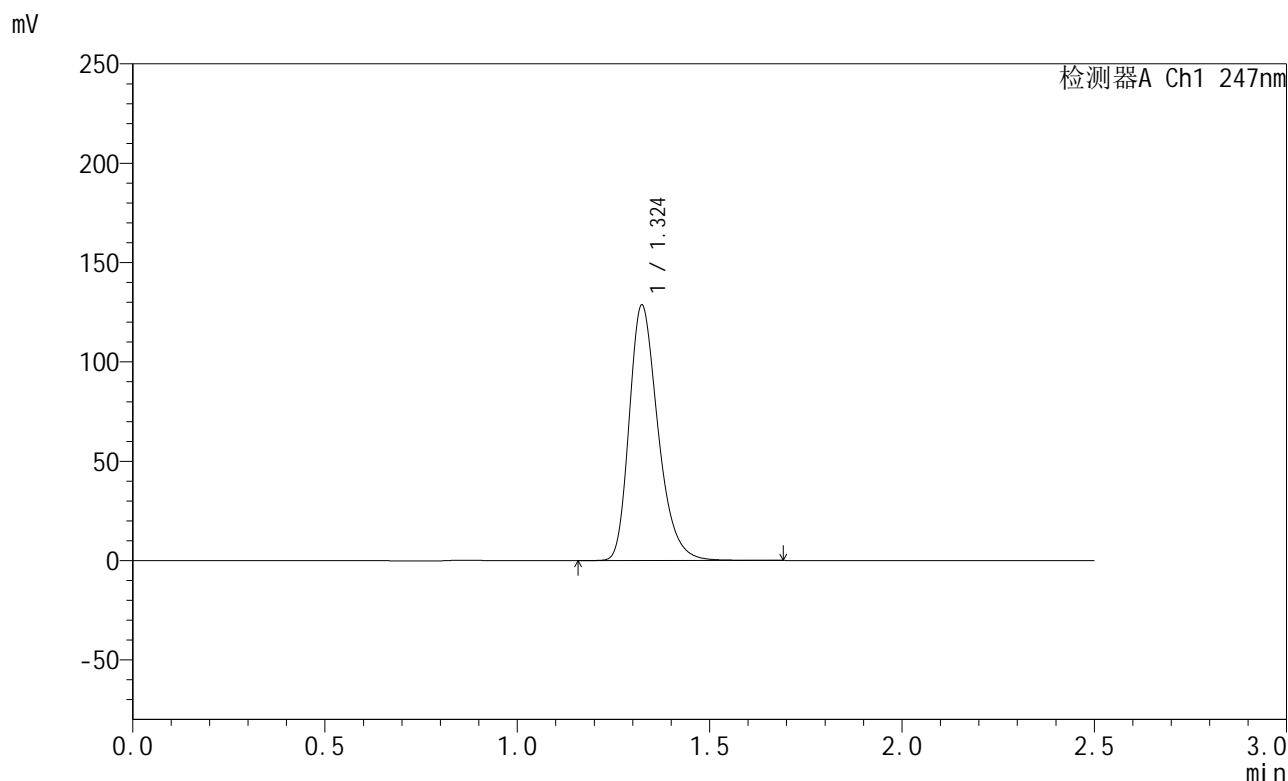


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-278-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	670058	100.000	128406	1540	1.294	--
总计		670058	100.000	128406			

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

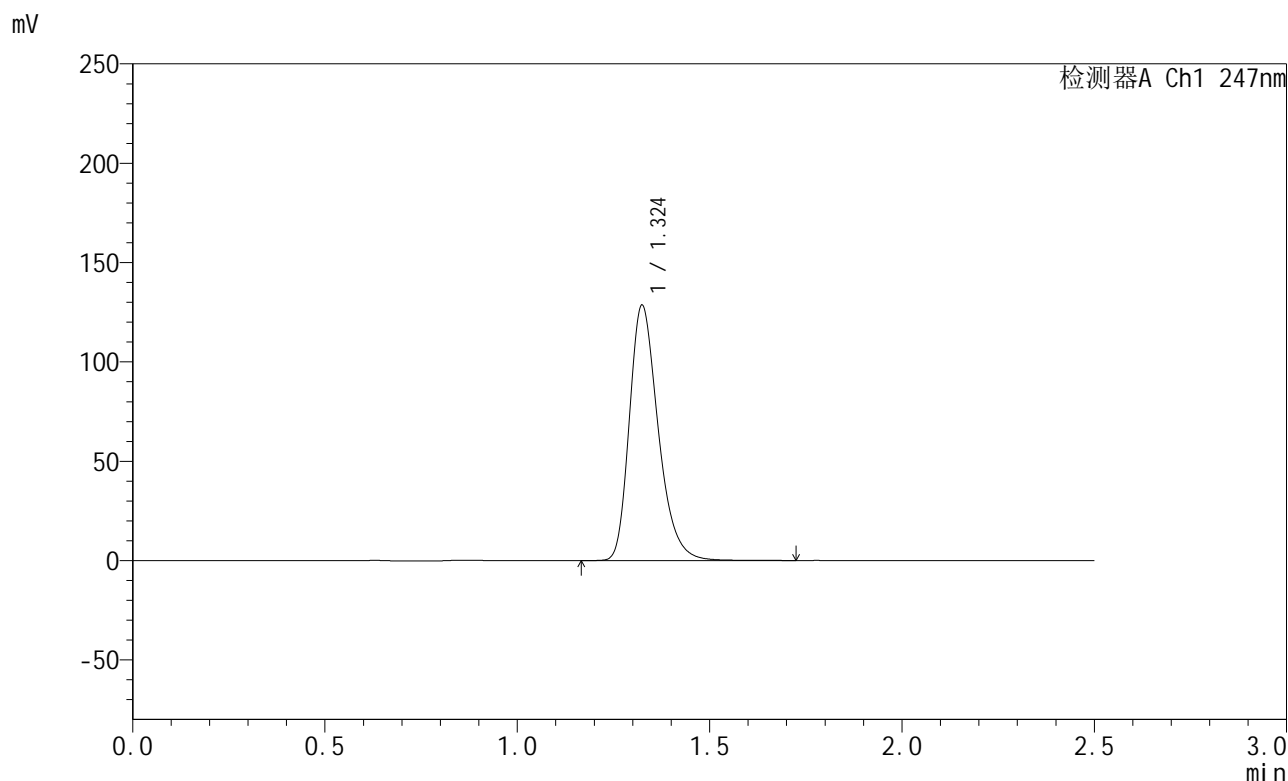


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-279-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 13:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671068	100.000	128179	1535	1.294	--
总计		671068	100.000	128179			

图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

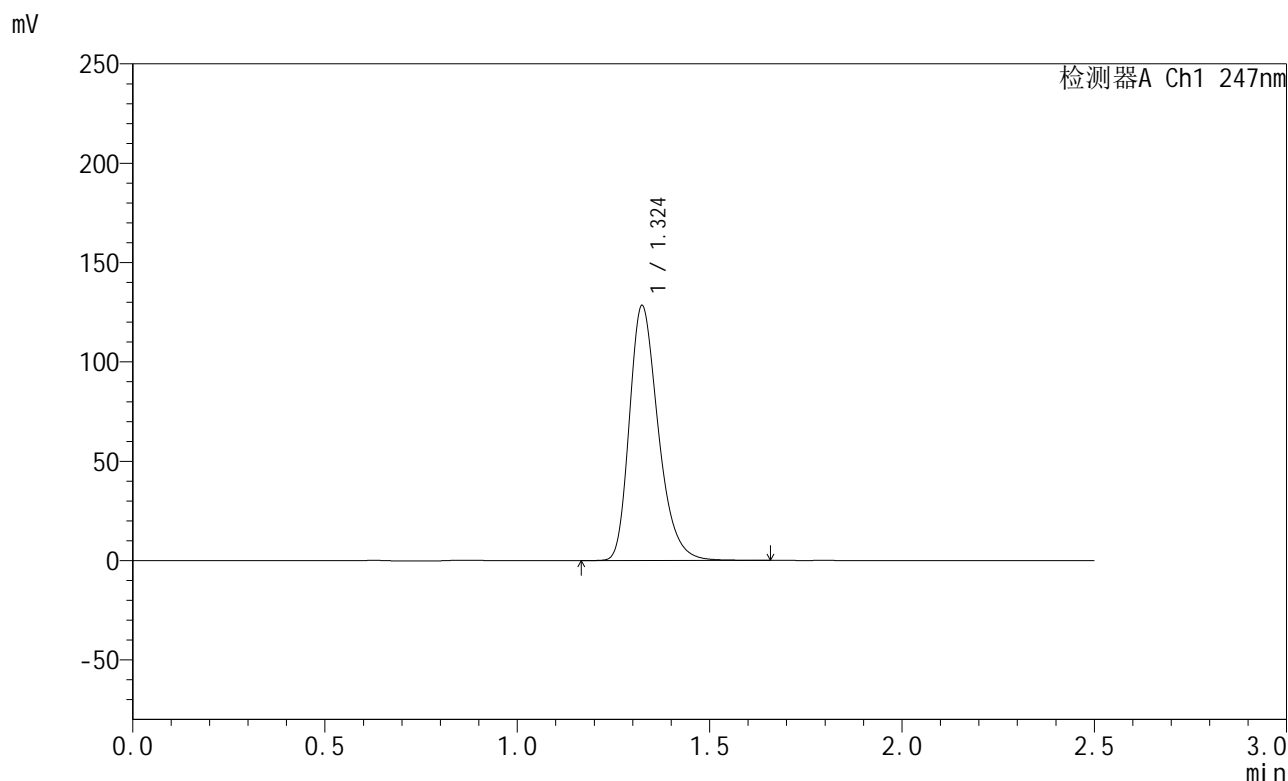


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-280-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:00:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	669707	100.000	127995	1534	1.294	--
总计		669707	100.000	127995			

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

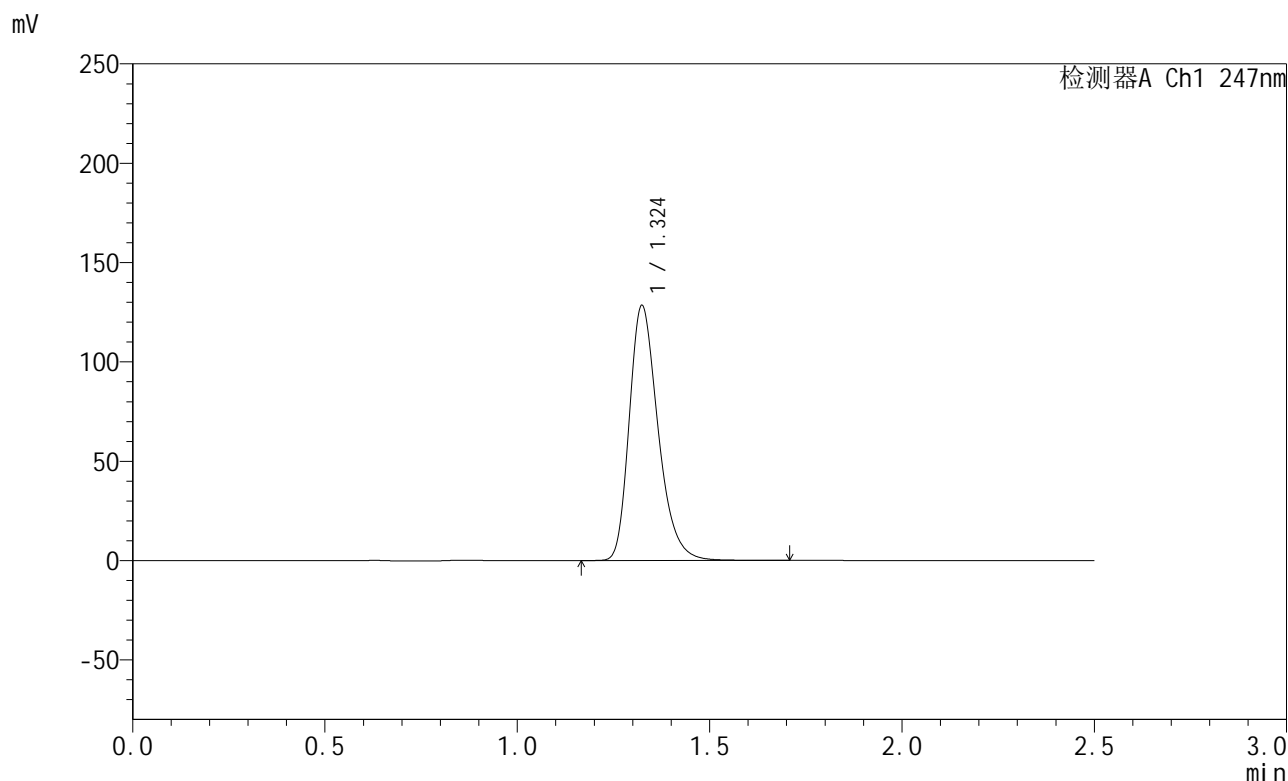


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-281-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	670342	100.000	128151	1534	1.293	--
总计		670342	100.000	128151			

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

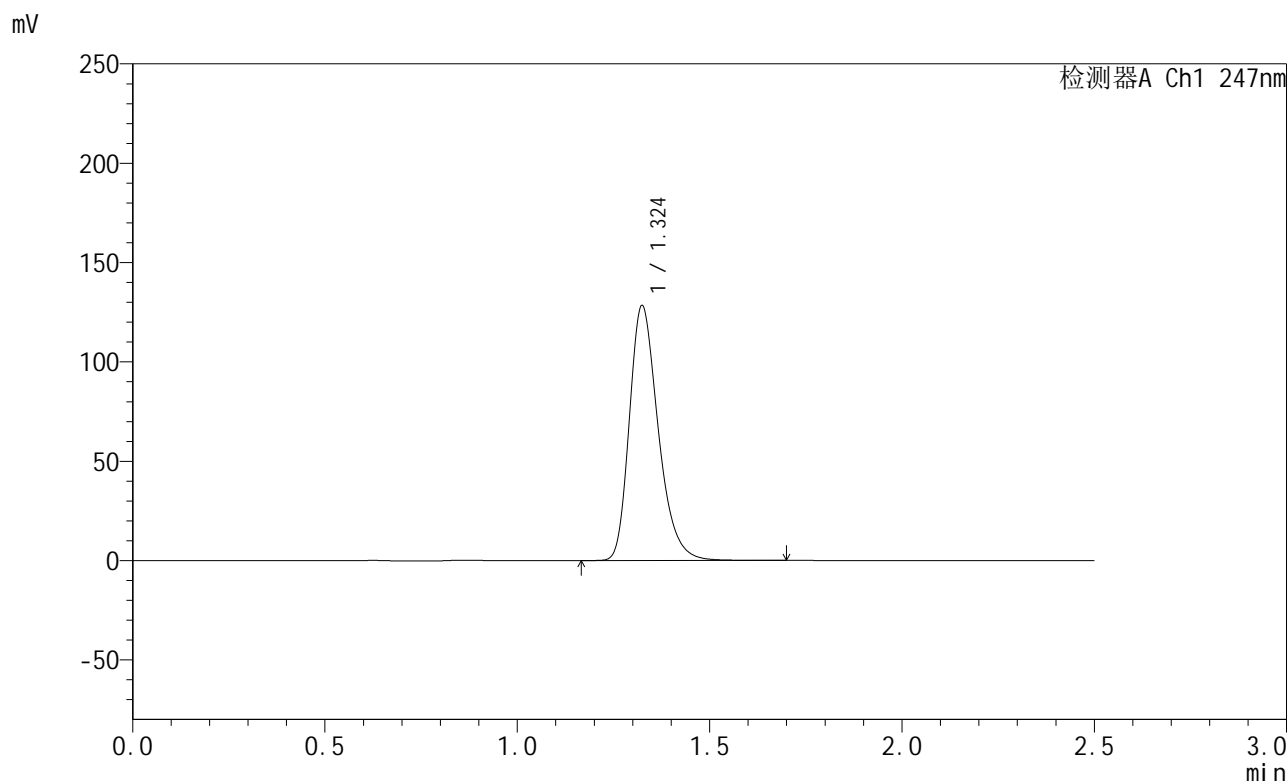


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-282-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:06:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	670145	100.000	127972	1533	1.293	--
总计		670145	100.000	127972			

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

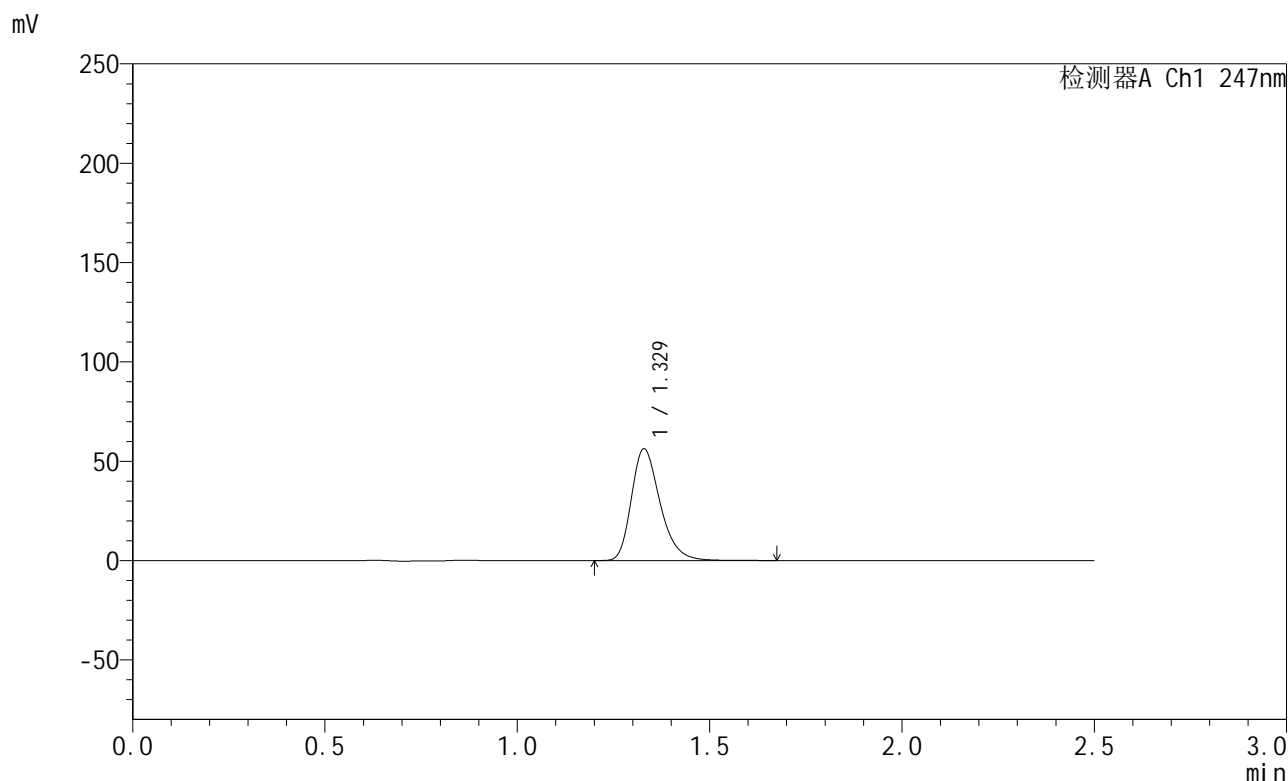


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-283-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	293021	100.000	56215	1558	1.293	--
总计		293021	100.000	56215			

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

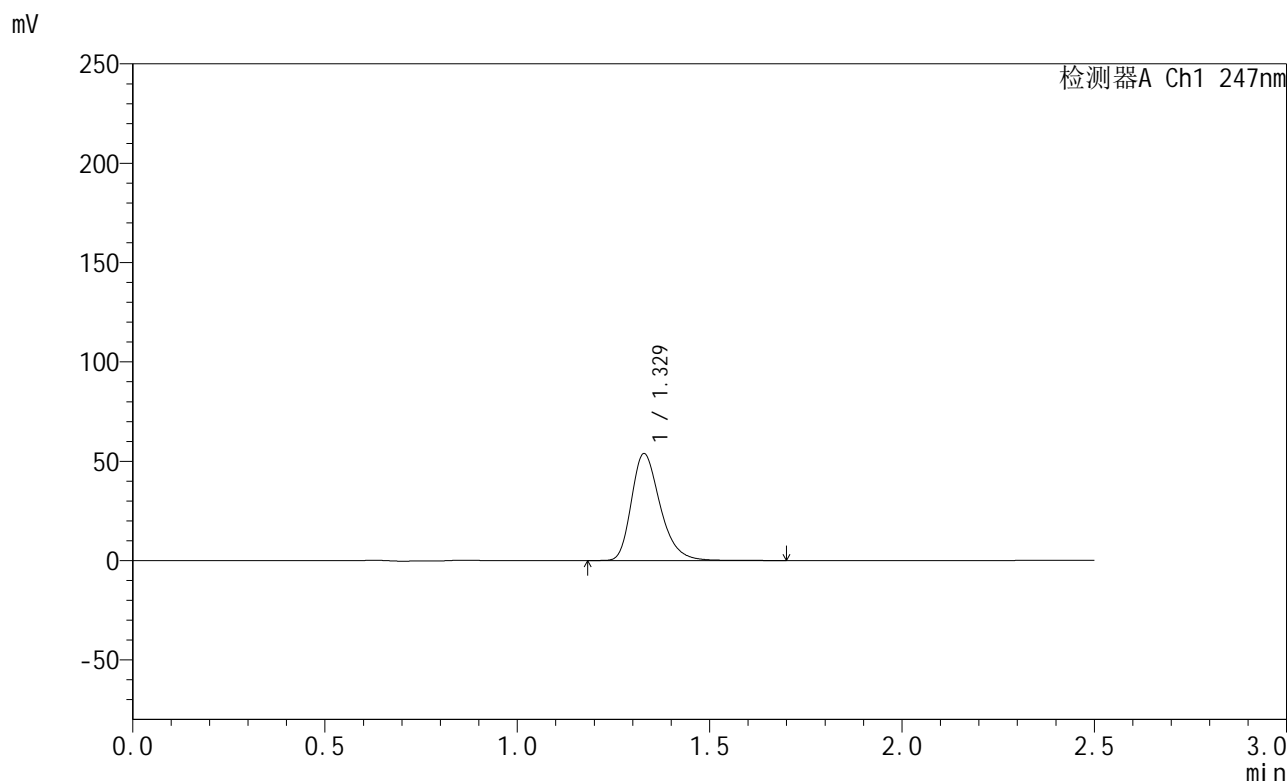


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-284-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:12:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	280786	100.000	53835	1559	1.294	--
总计		280786	100.000	53835			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

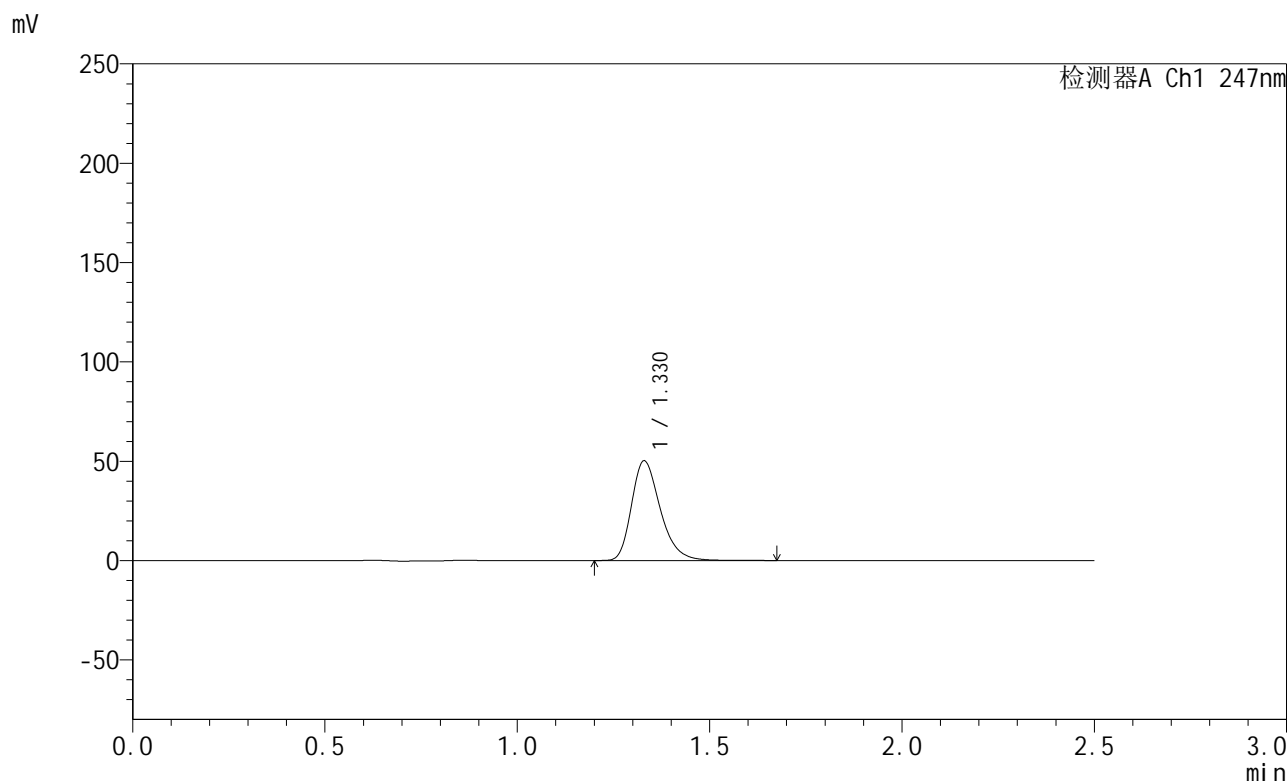


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-285-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:15:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	261736	100.000	50176	1554	1.293	--
总计		261736	100.000	50176			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

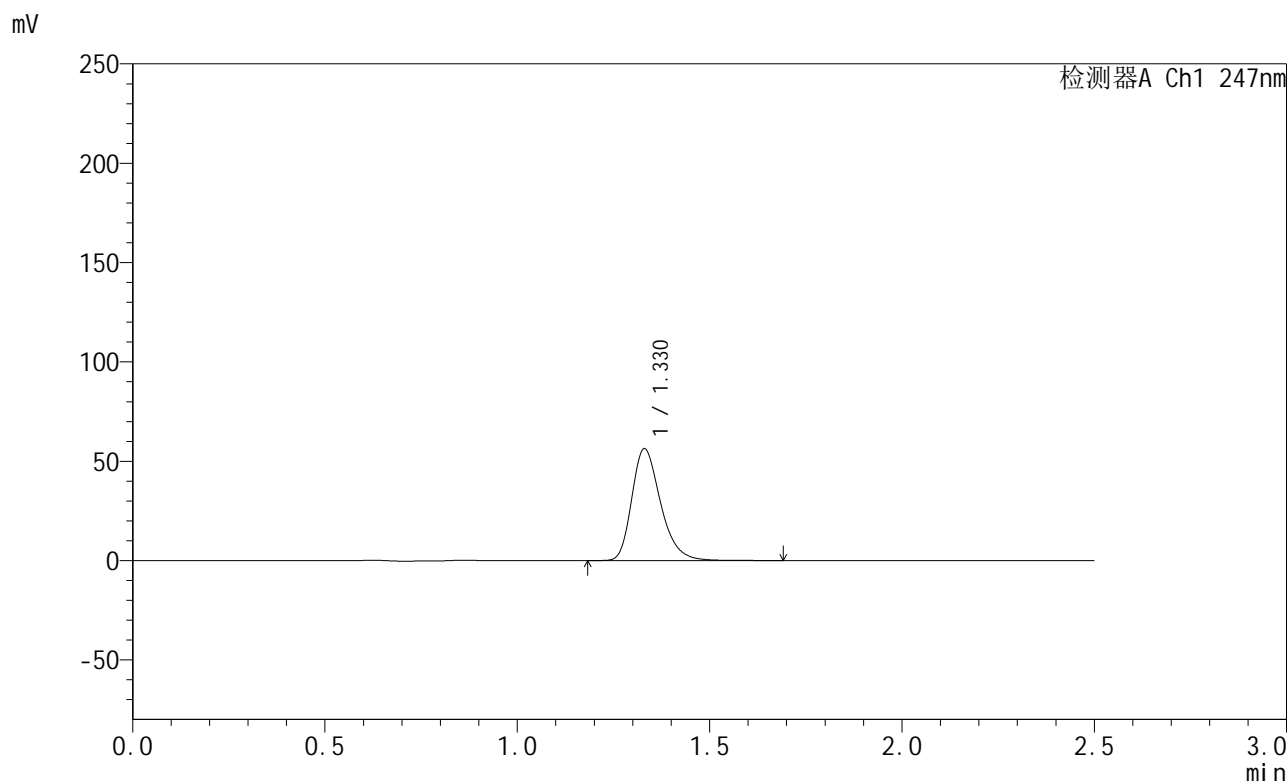


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-286-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	293789	100.000	56324	1555	1.292	--
总计		293789	100.000	56324			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

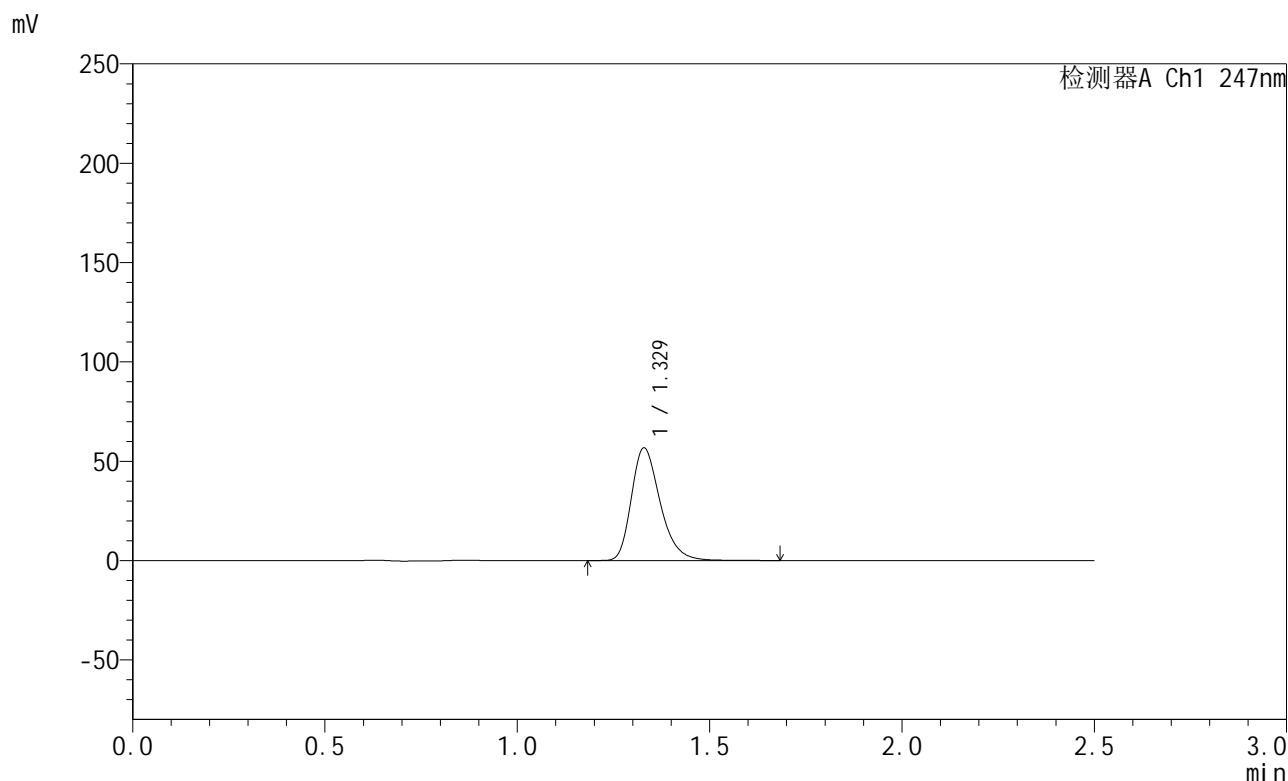


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-287-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	296102	100.000	56670	1548	1.295	--
总计		296102	100.000	56670			

图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

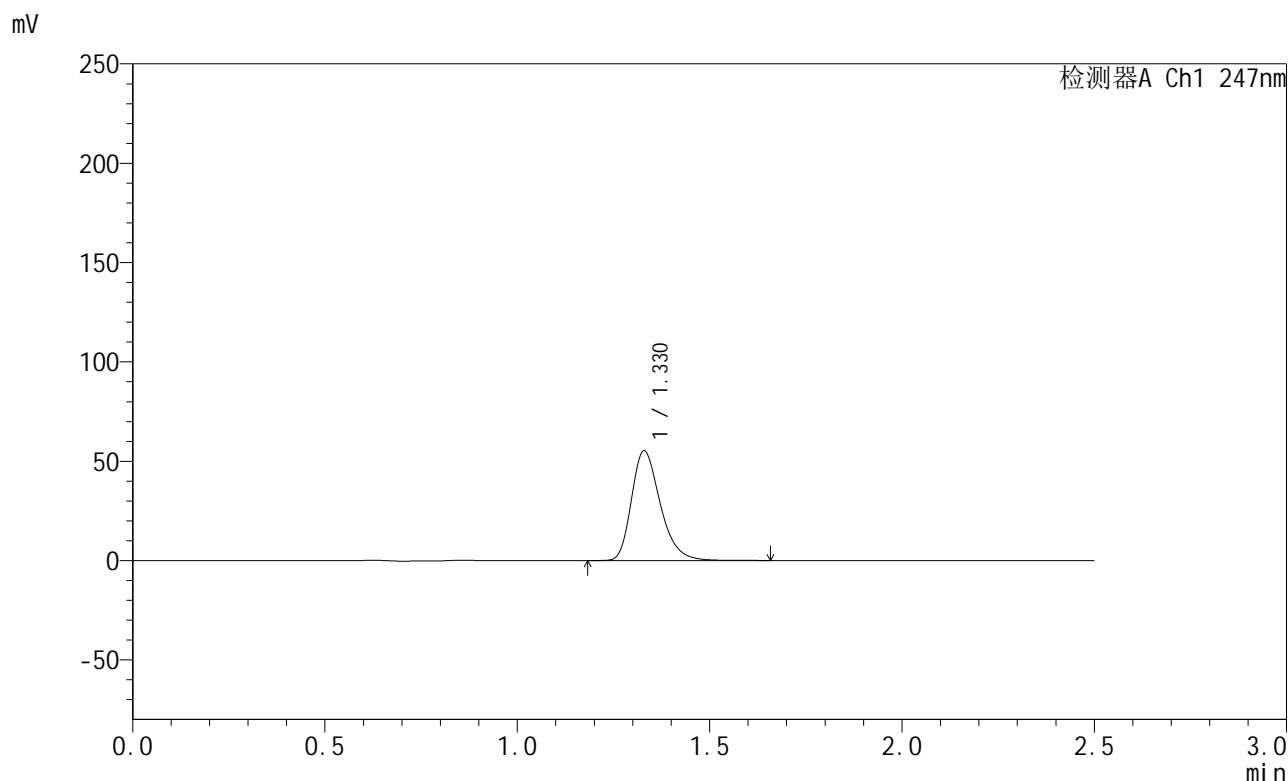


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-288-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	288236	100.000	55216	1551	1.294	--
总计		288236	100.000	55216			

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

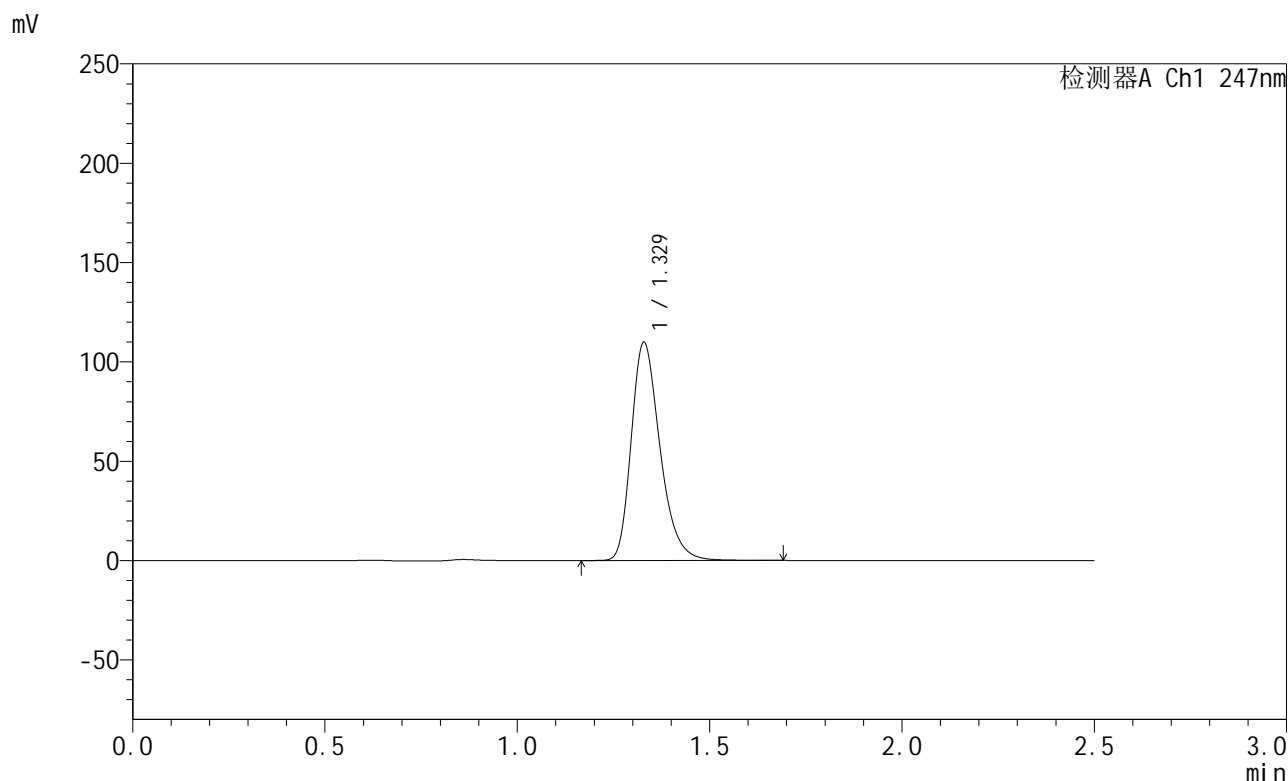


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-289-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	572808	100.000	109778	1552	1.293	--
总计		572808	100.000	109778			

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

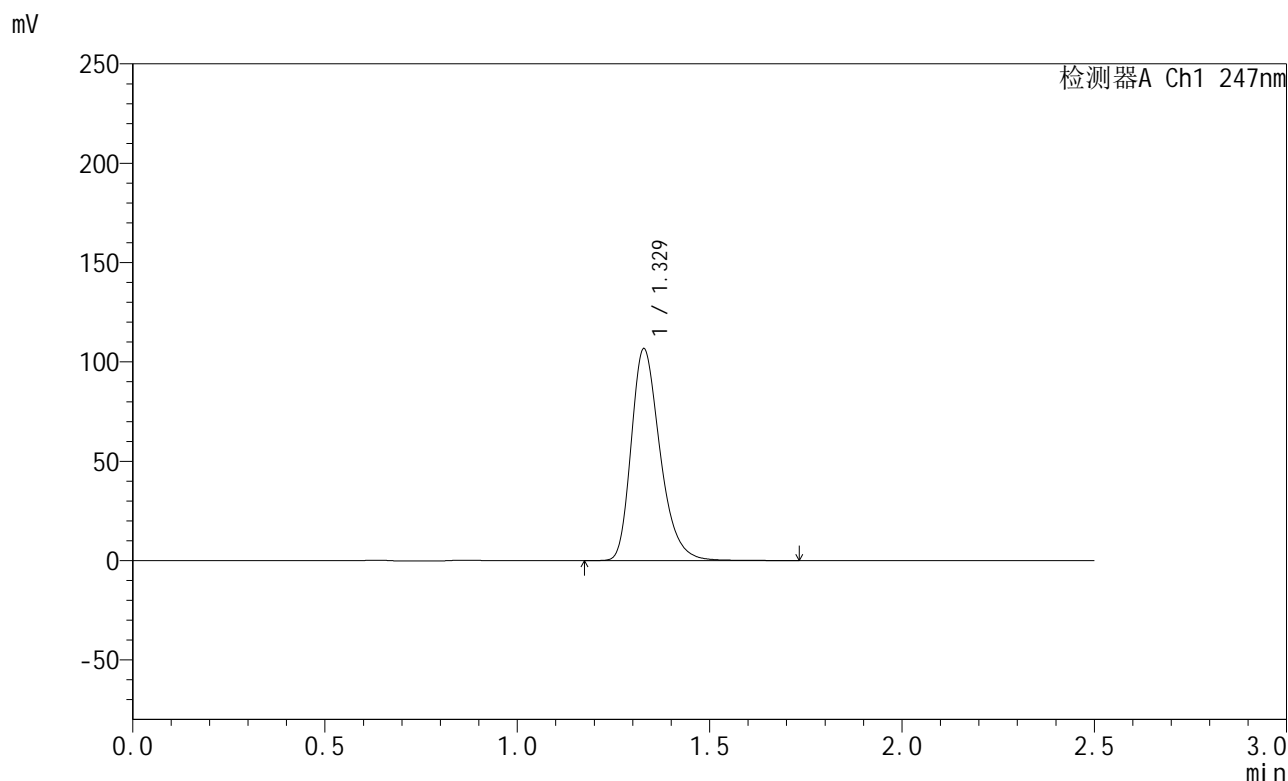


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-290-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:29:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	556971	100.000	106591	1549	1.294	--
总计		556971	100.000	106591			

图64 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

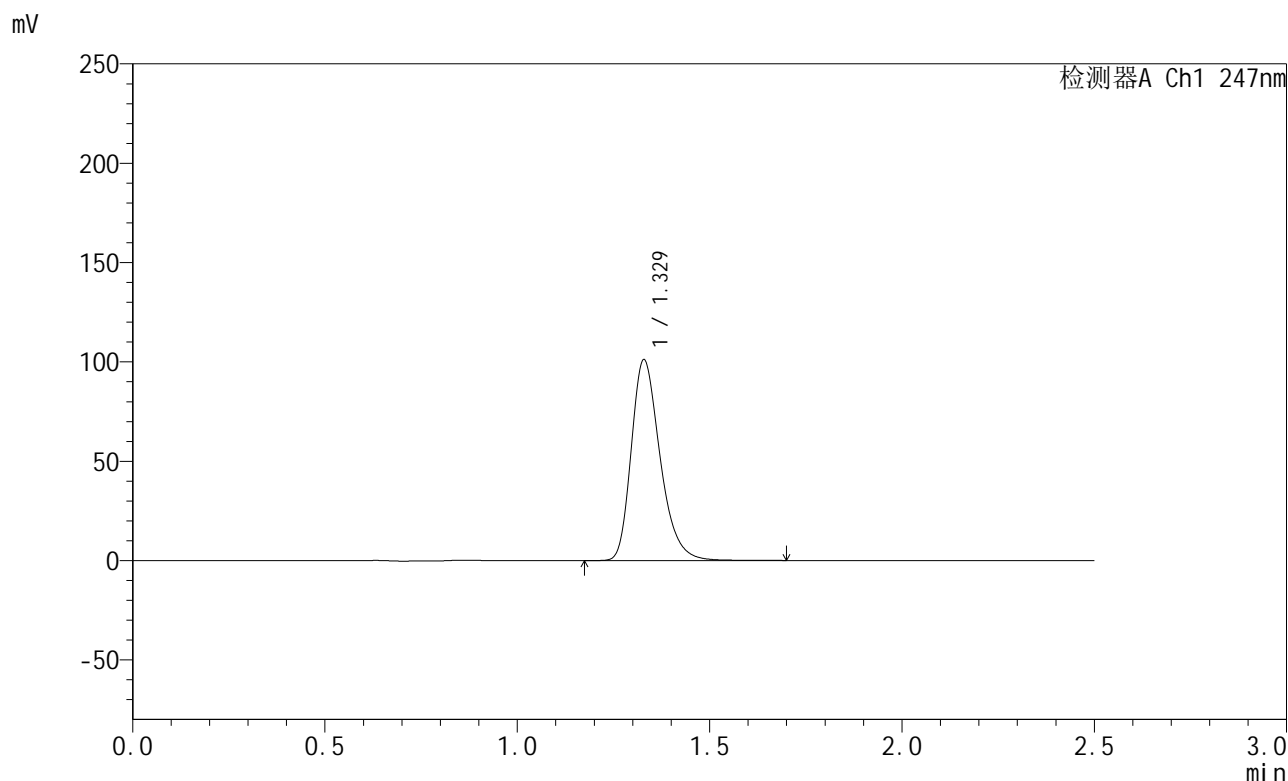


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-291-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:32:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	527413	100.000	101026	1550	1.293	--
总计		527413	100.000	101026			

图65 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

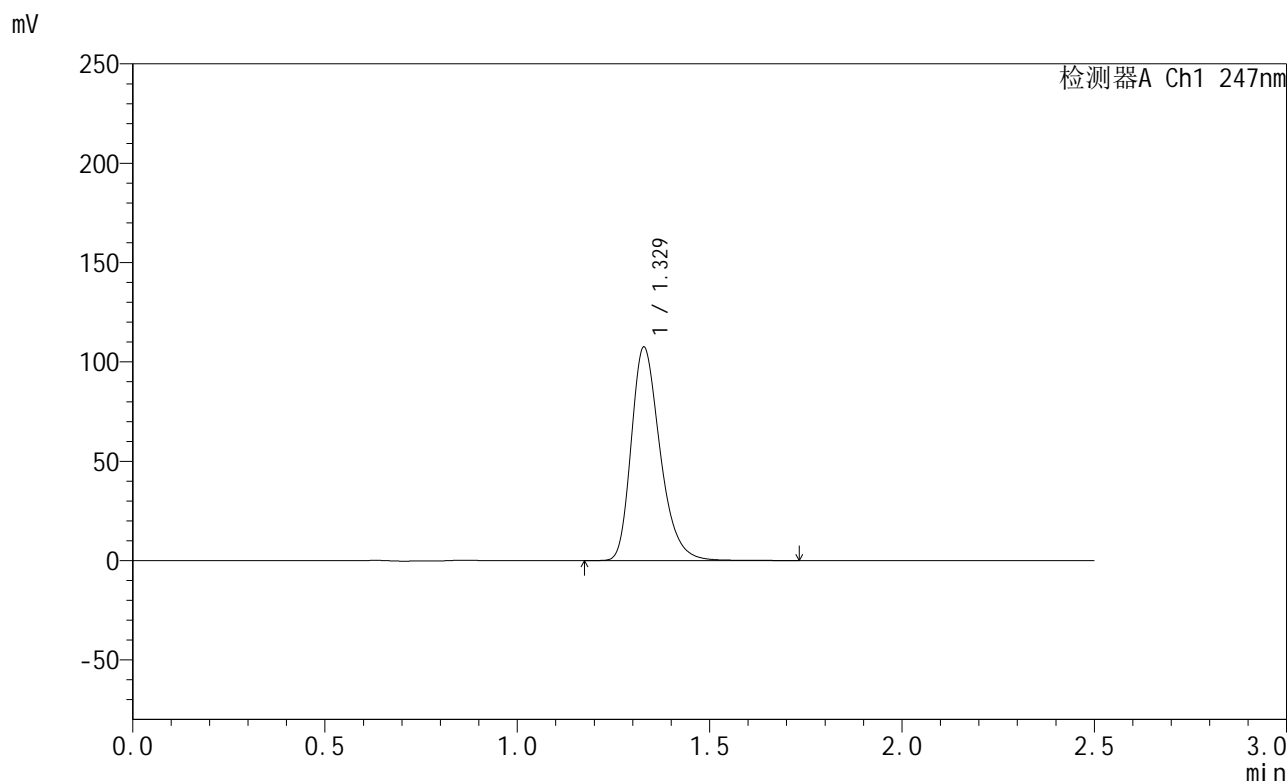


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-292-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	561386	100.000	107407	1548	1.294	--
总计		561386	100.000	107407			

图66 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

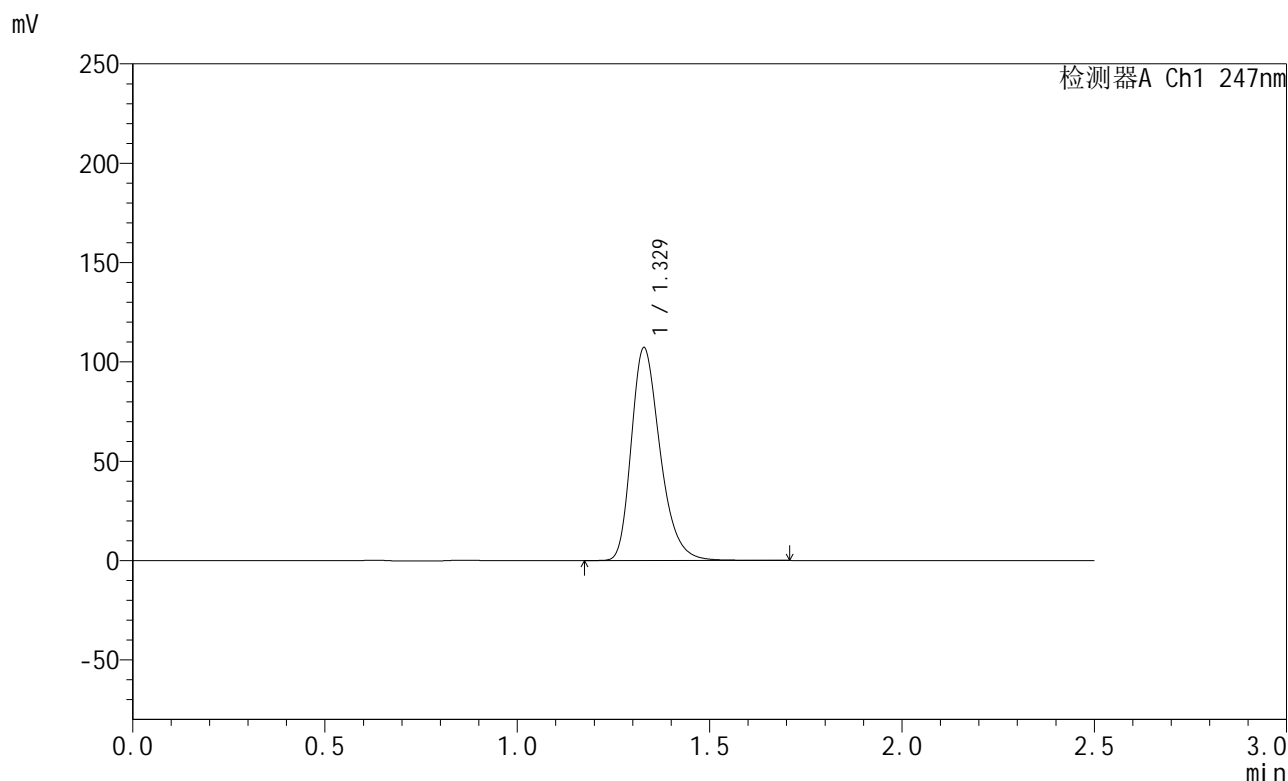


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-293-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:38:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	559409	100.000	107075	1549	1.295	--
总计		559409	100.000	107075			

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

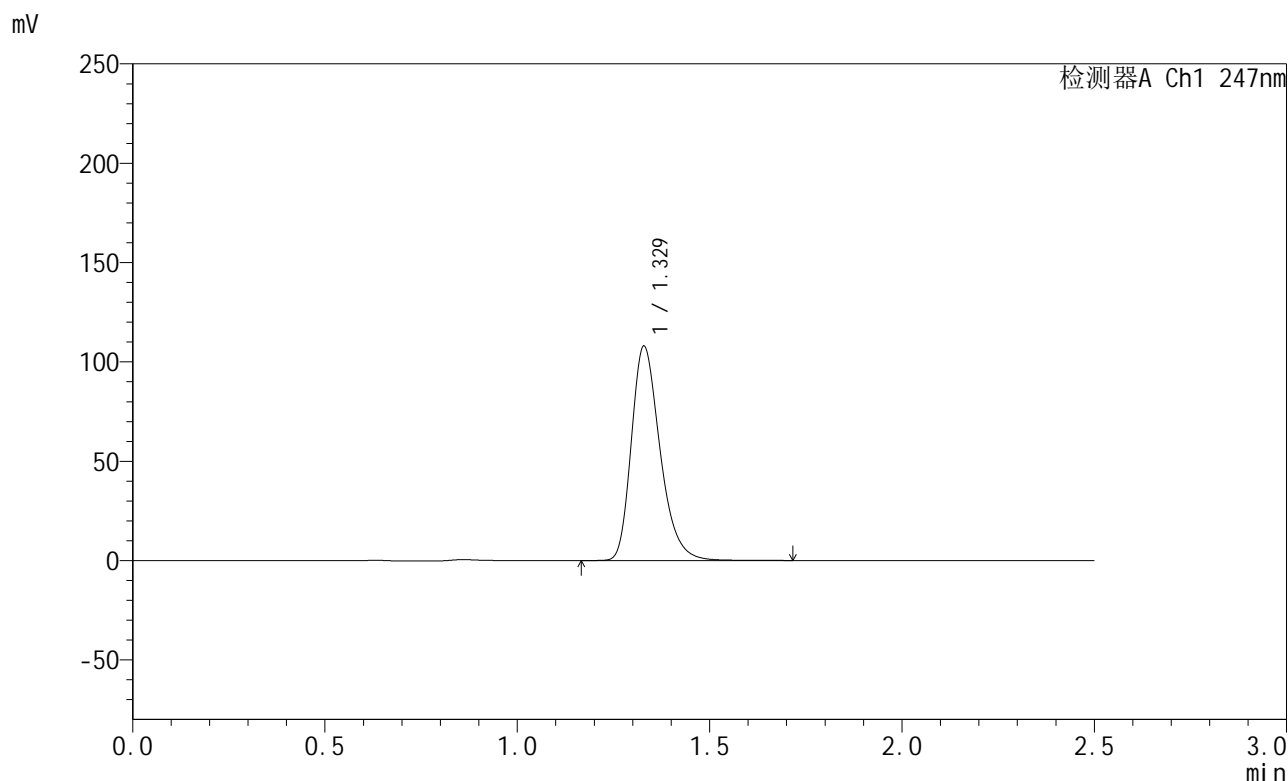


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-294-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:04:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	561323	100.000	107844	1561	1.291	--
总计		561323	100.000	107844			

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

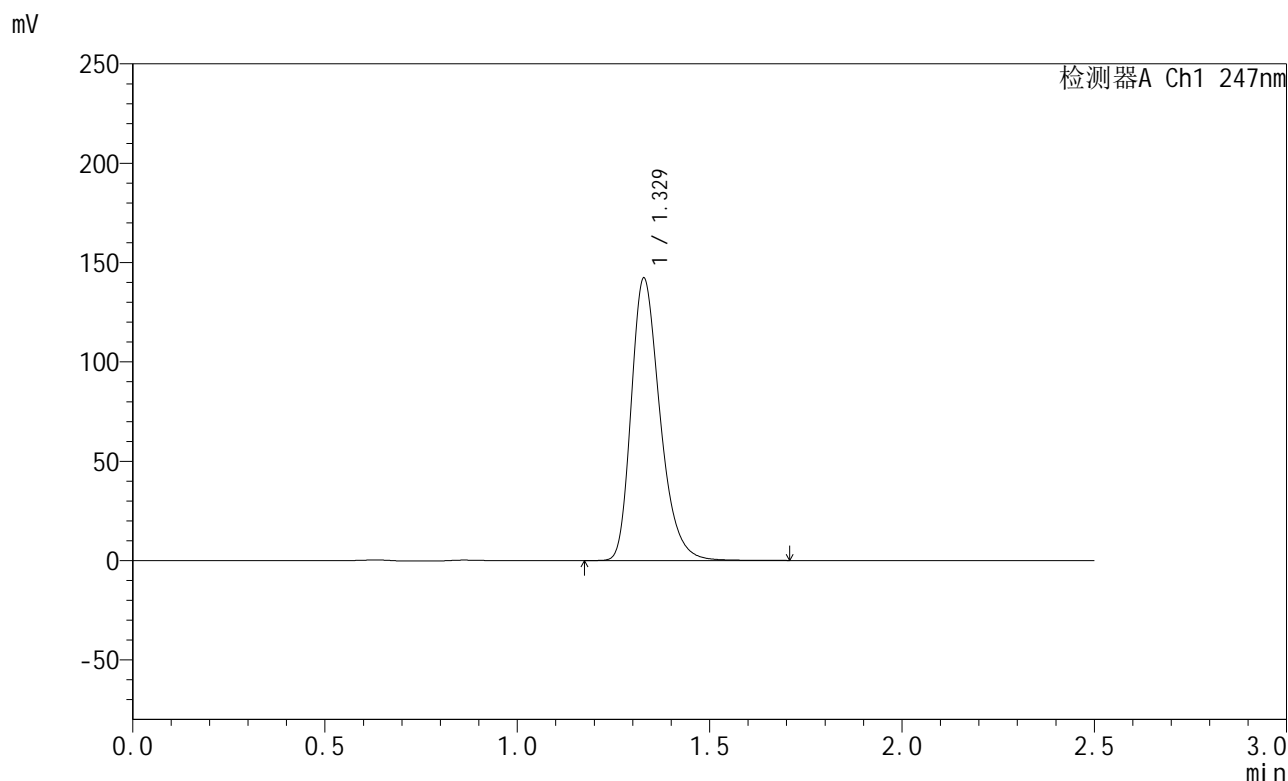


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-295-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	741694	100.000	142077	1551	1.294	--
总计		741694	100.000	142077			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

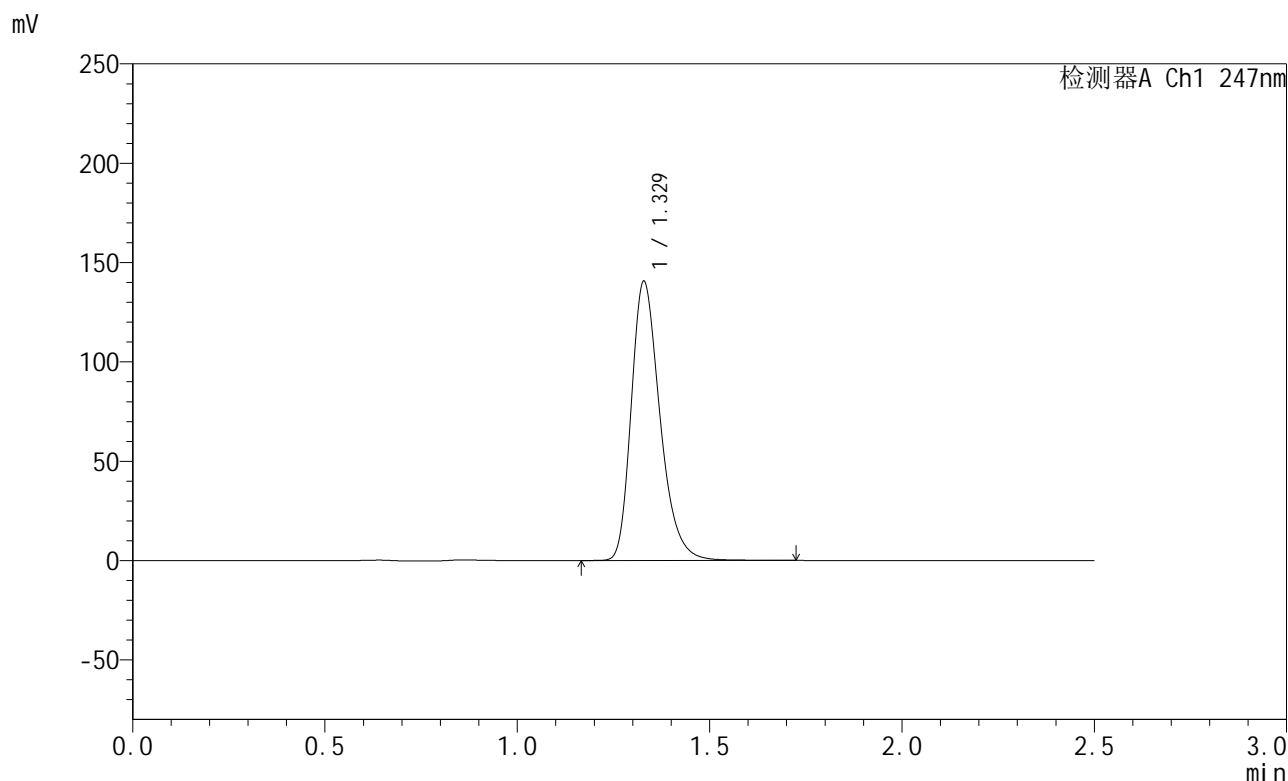


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-296-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	731390	100.000	140390	1558	1.293	--
总计		731390	100.000	140390			

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

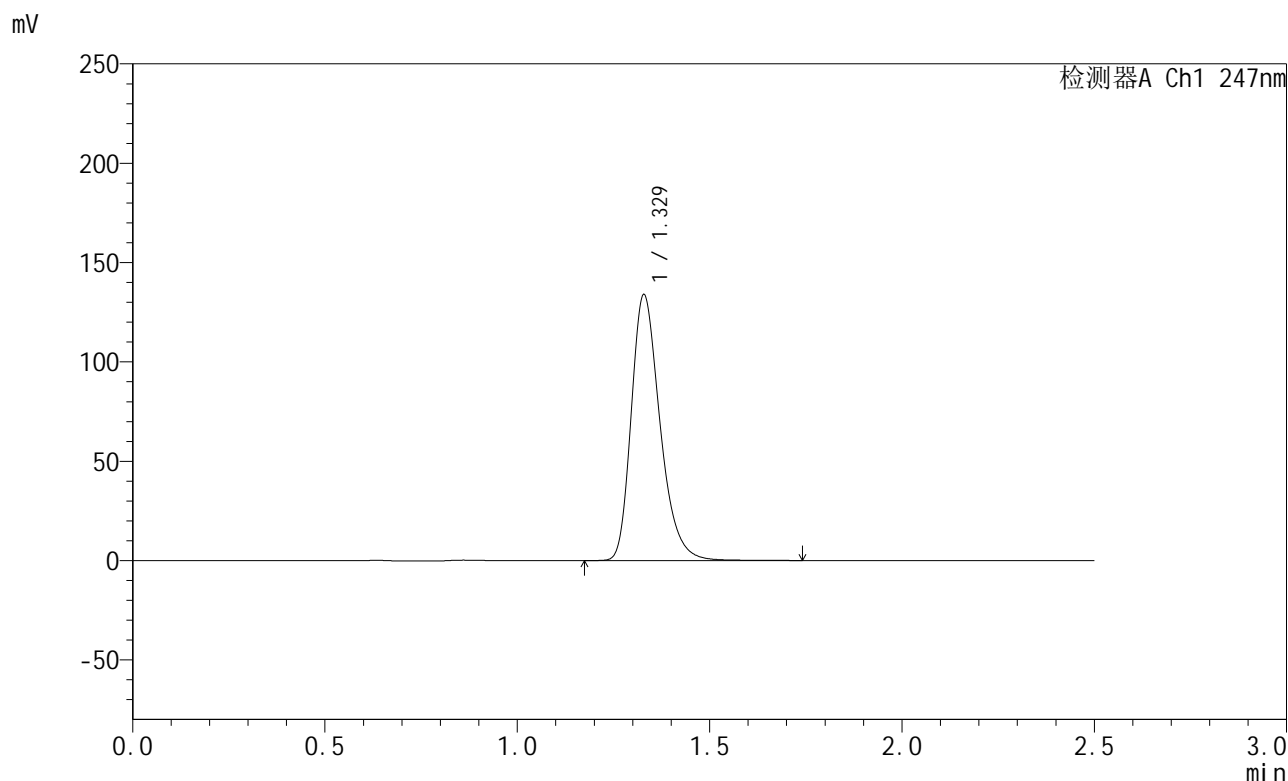


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-297-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	697330	100.000	133752	1556	1.294	--
总计		697330	100.000	133752			

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

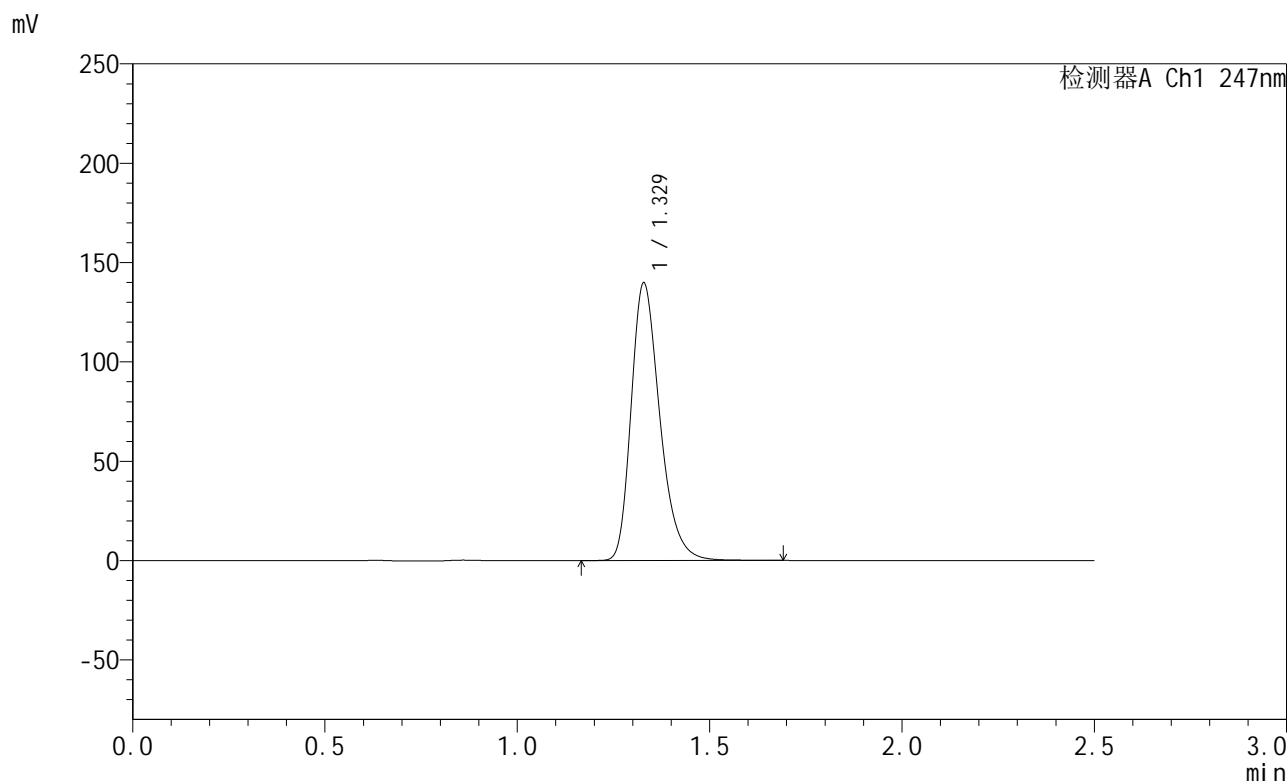


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-298-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	726933	100.000	139547	1557	1.294	--
总计		726933	100.000	139547			

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

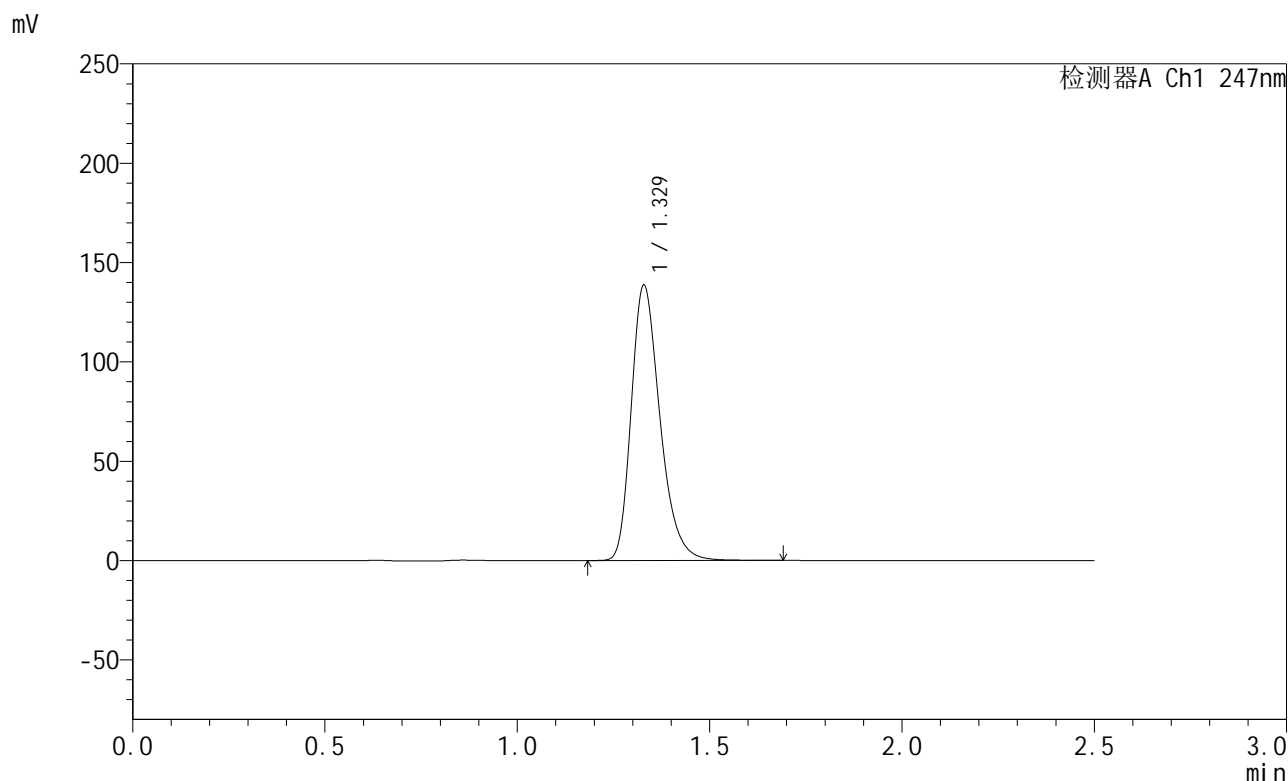


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-299-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	722085	100.000	138537	1553	1.293	--
总计		722085	100.000	138537			

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

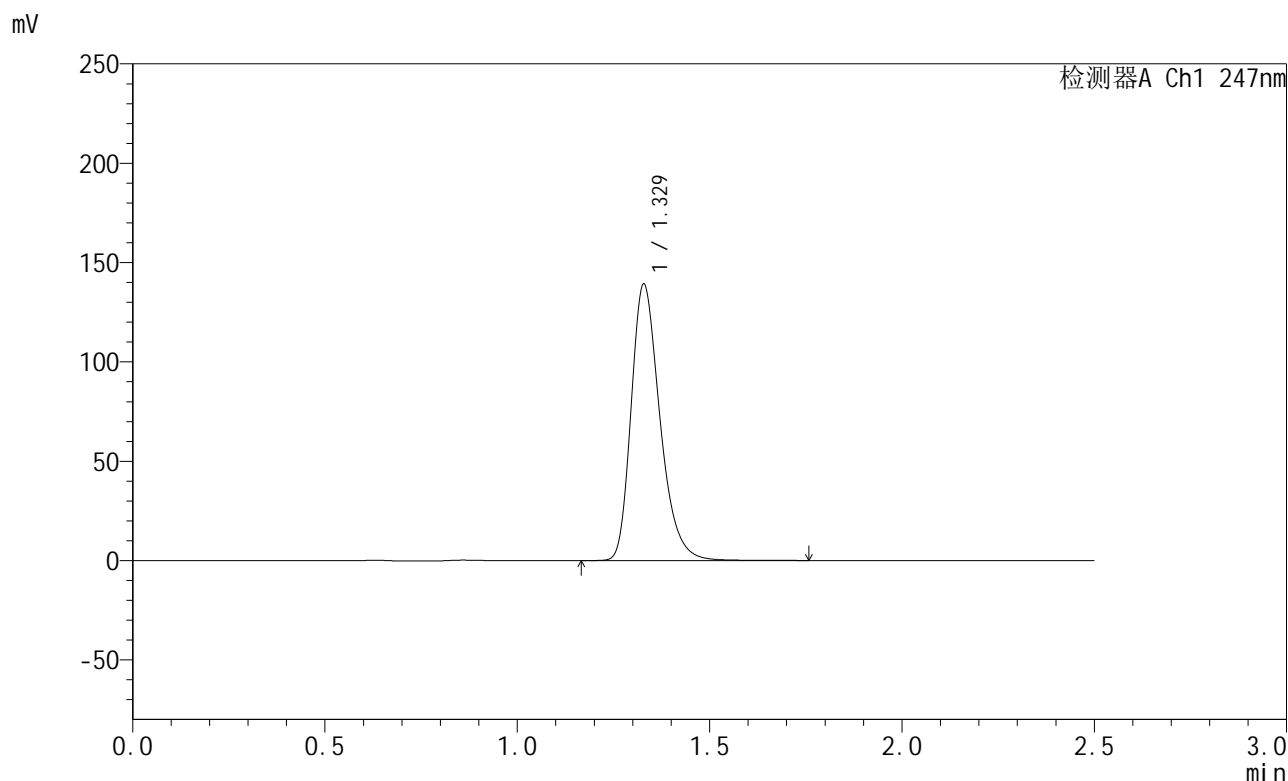


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-300-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 14:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	725302	100.000	138974	1553	1.294	--
总计		725302	100.000	138974			

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

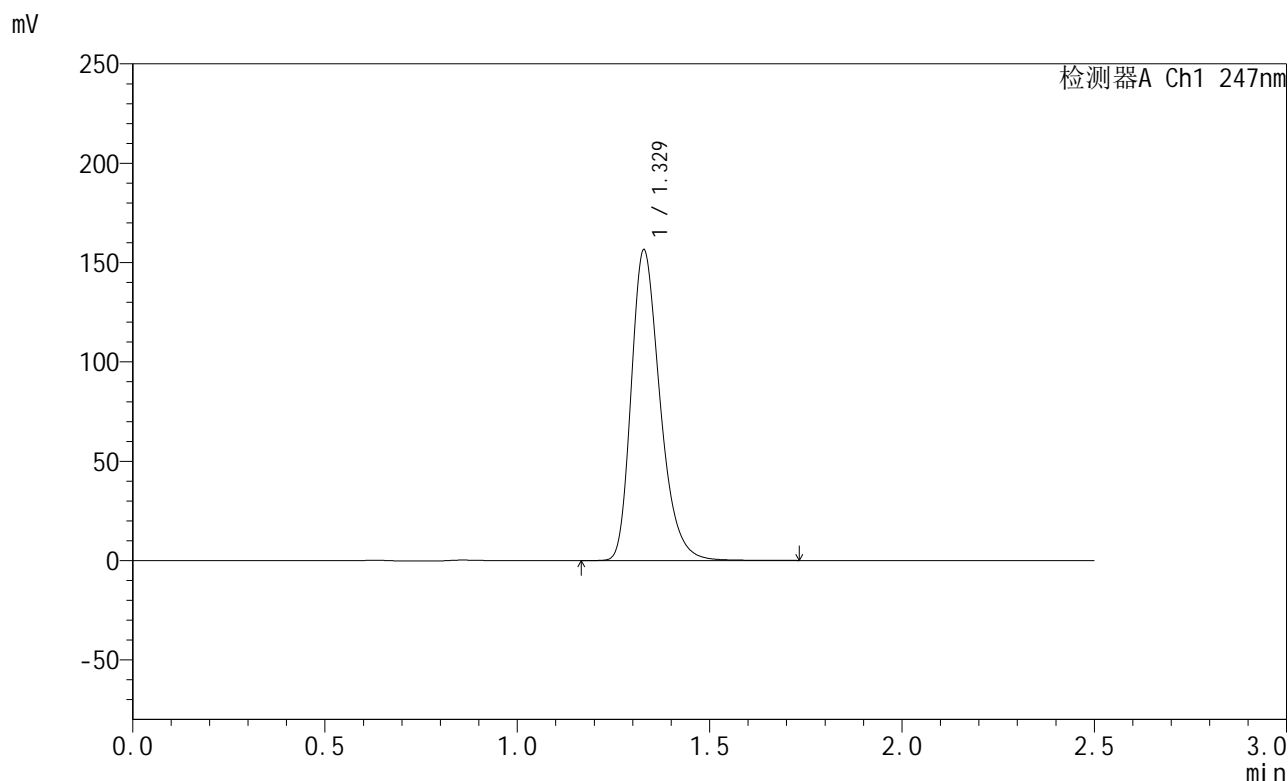


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-301-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:01:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	815878	100.000	156287	1551	1.293	--
总计		815878	100.000	156287			

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

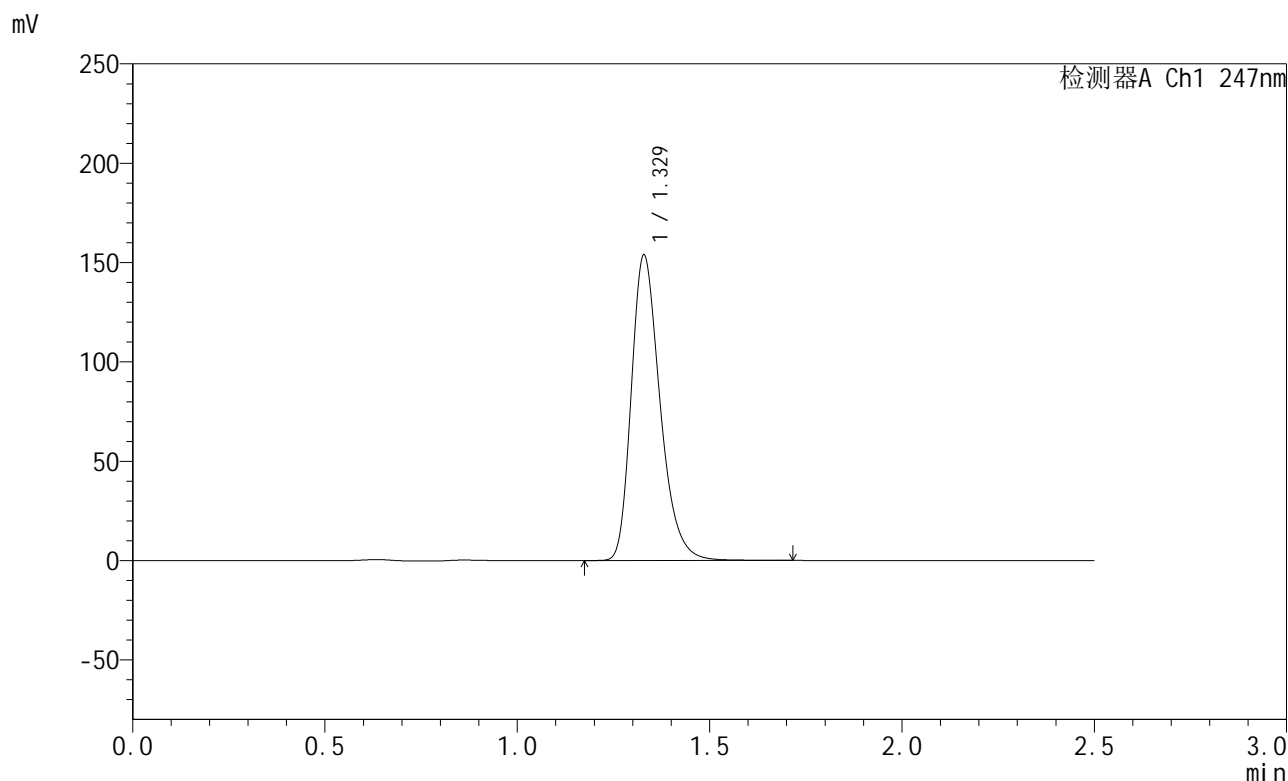


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-302-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:04:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	801515	100.000	153647	1552	1.293	--
总计		801515	100.000	153647			

图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

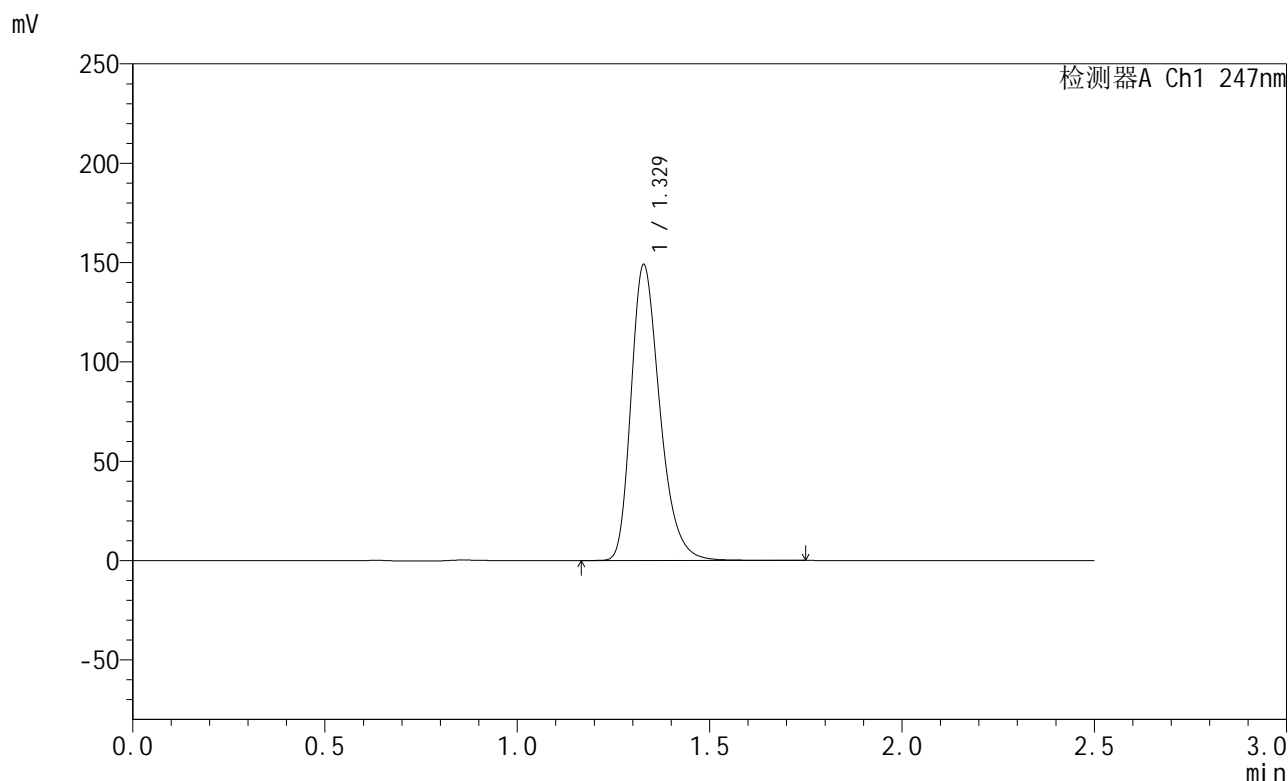


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-303-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:07:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	776588	100.000	148749	1550	1.295	--
总计		776588	100.000	148749			

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

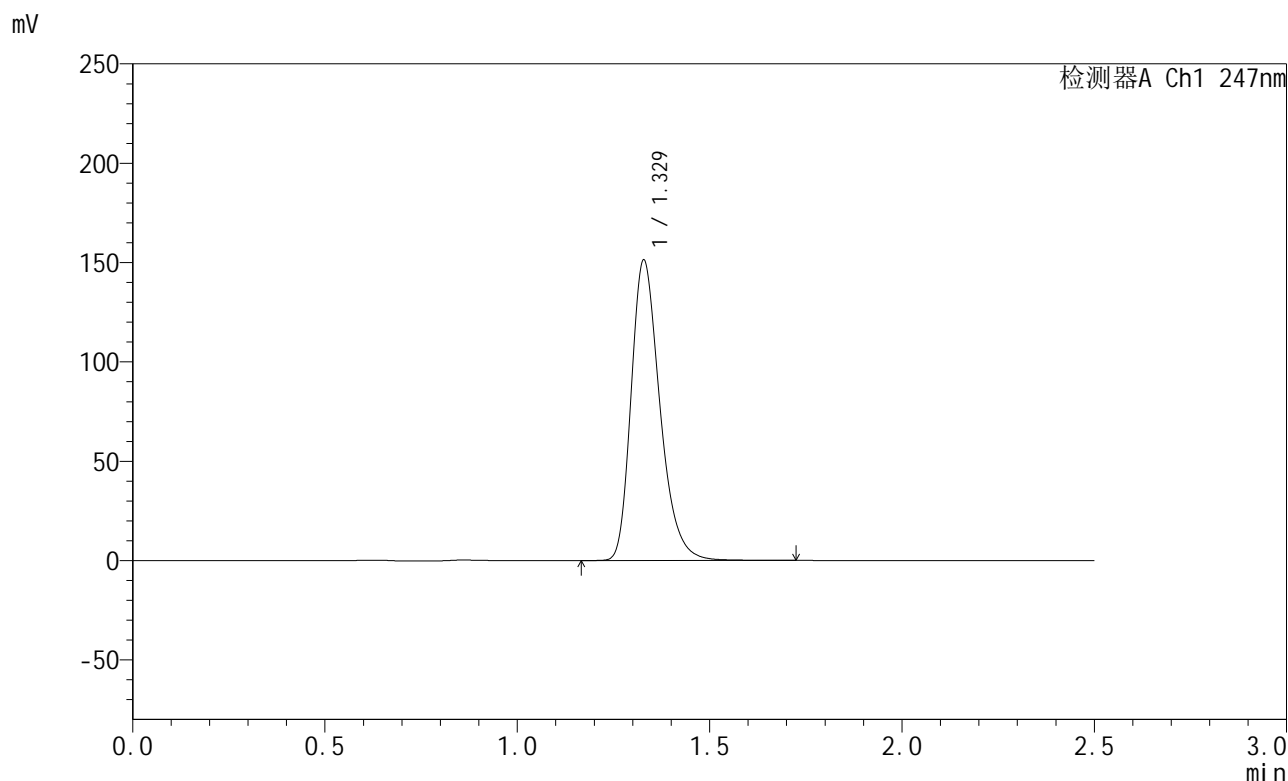


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-304-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:10:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	788335	100.000	151044	1551	1.294	--
总计		788335	100.000	151044			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

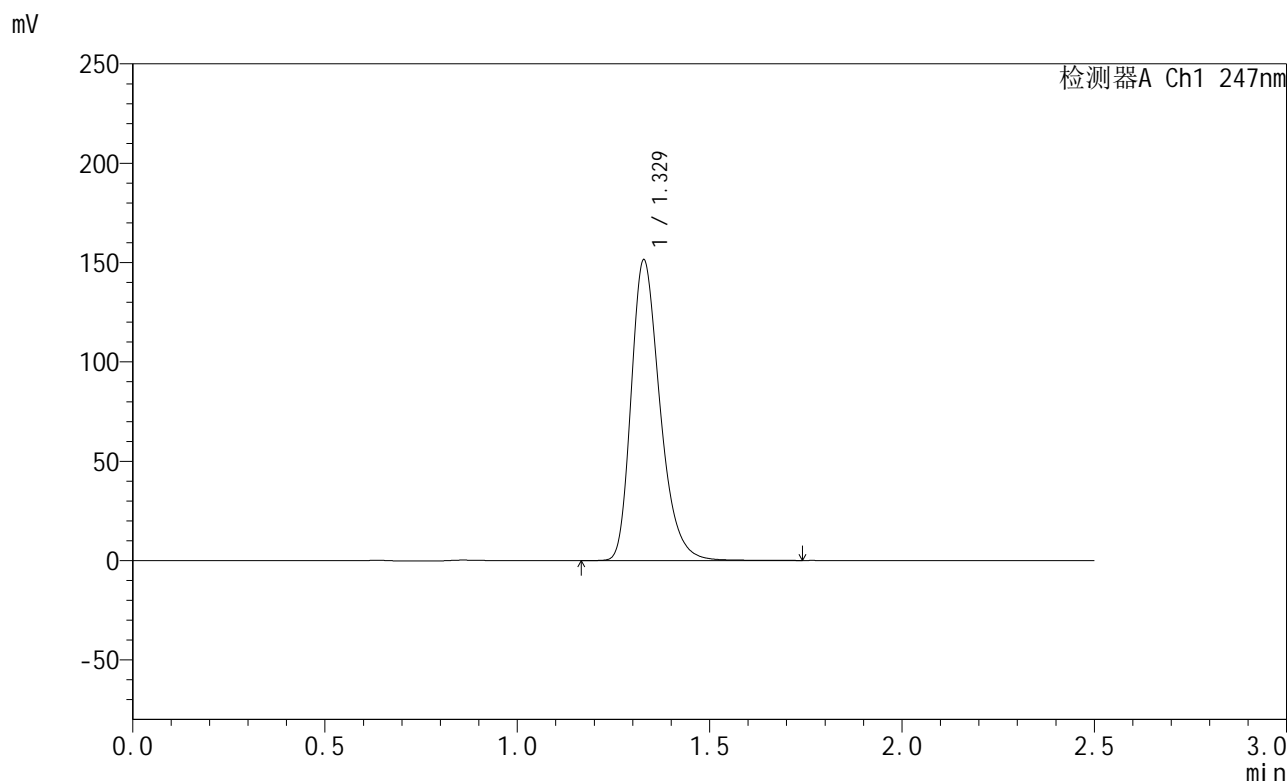


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-305-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	789526	100.000	151220	1551	1.294	--
总计		789526	100.000	151220			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

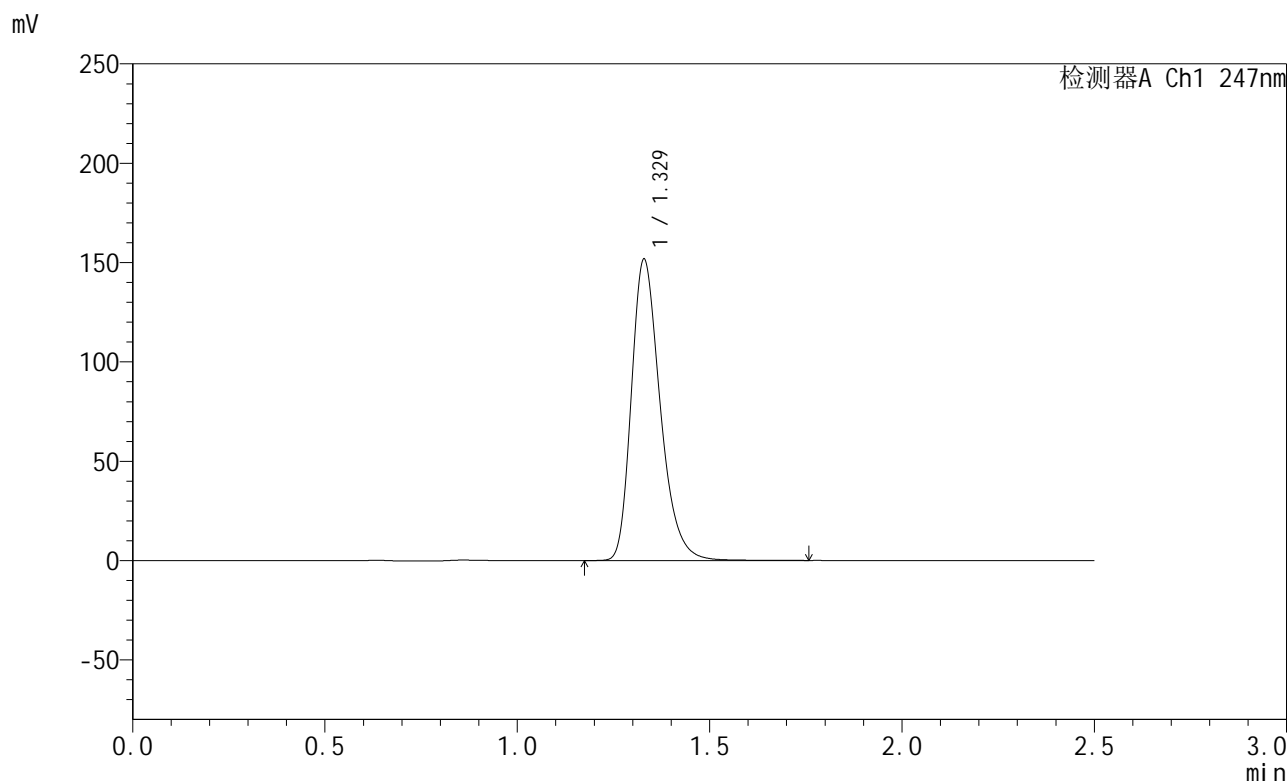


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-306-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	792062	100.000	151616	1552	1.296	--
总计		792062	100.000	151616			

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

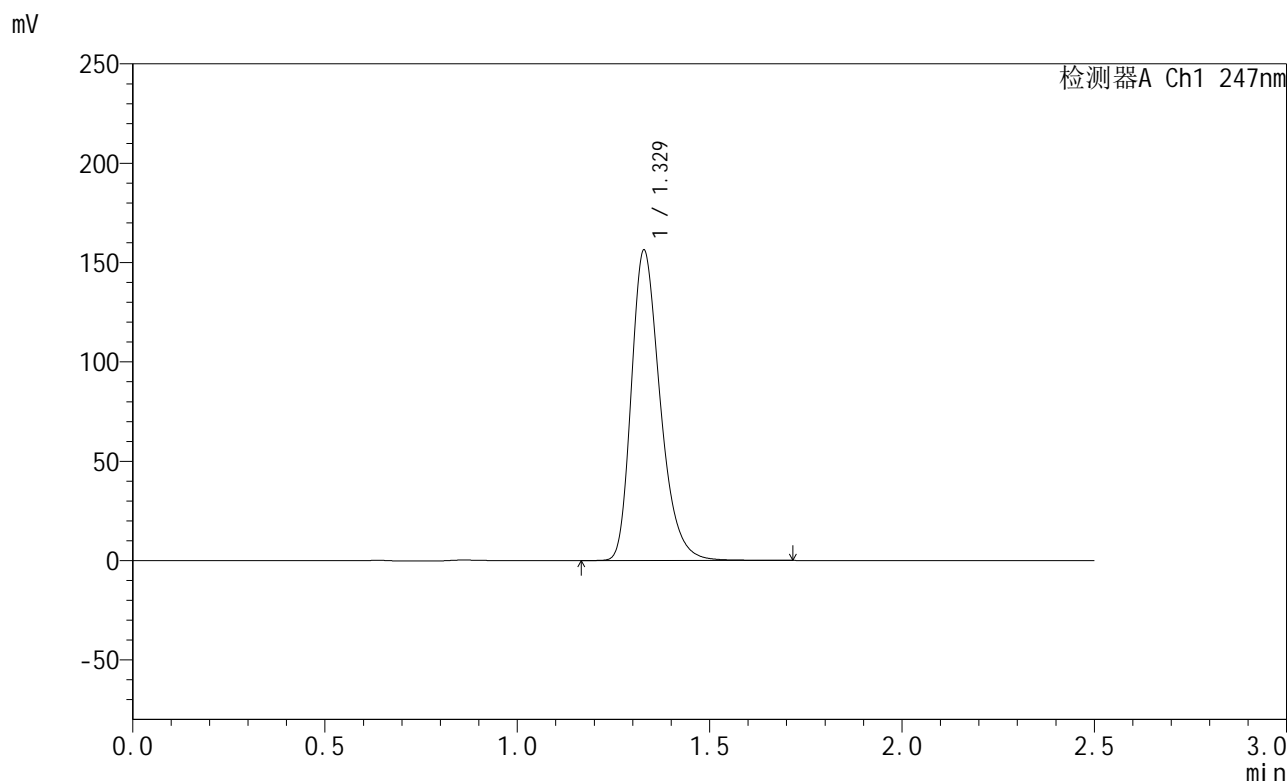


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-307-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	815694	100.000	156145	1548	1.297	--
总计		815694	100.000	156145			

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

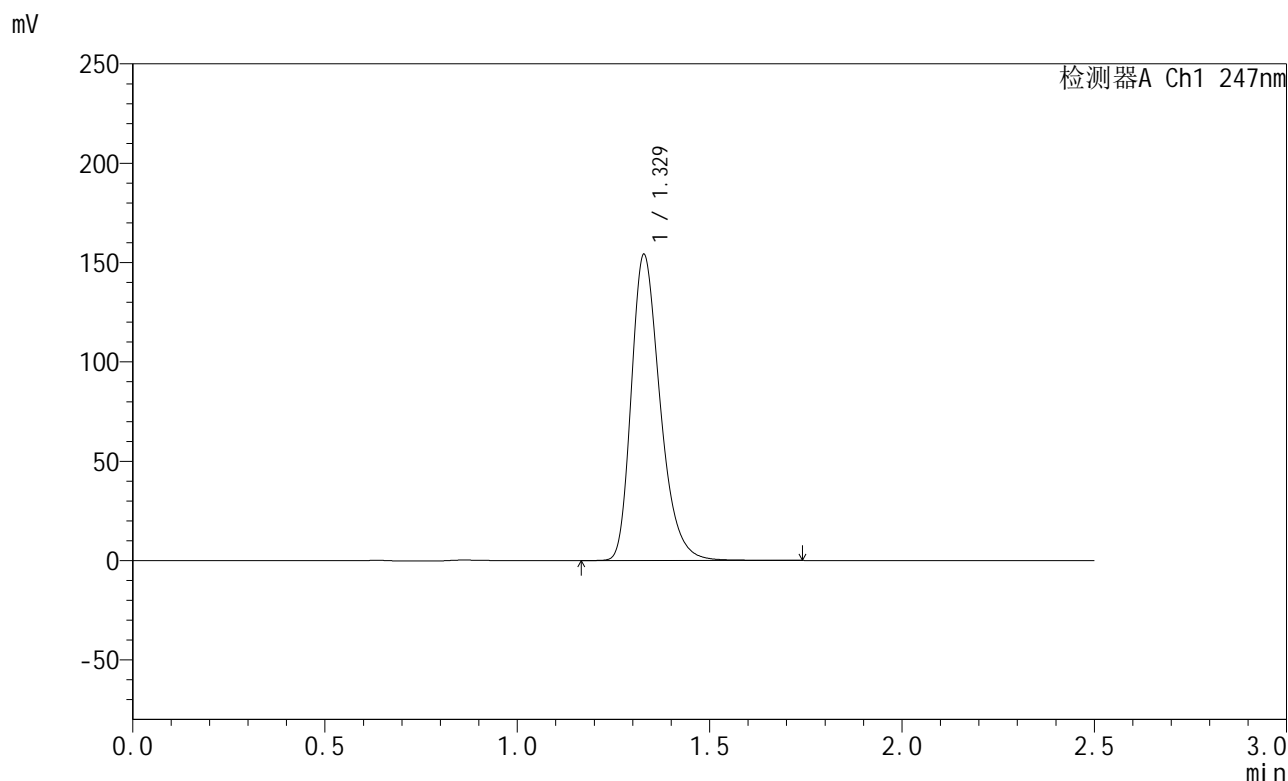


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-308-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:21:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	804185	100.000	153960	1550	1.299	--
总计		804185	100.000	153960			

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

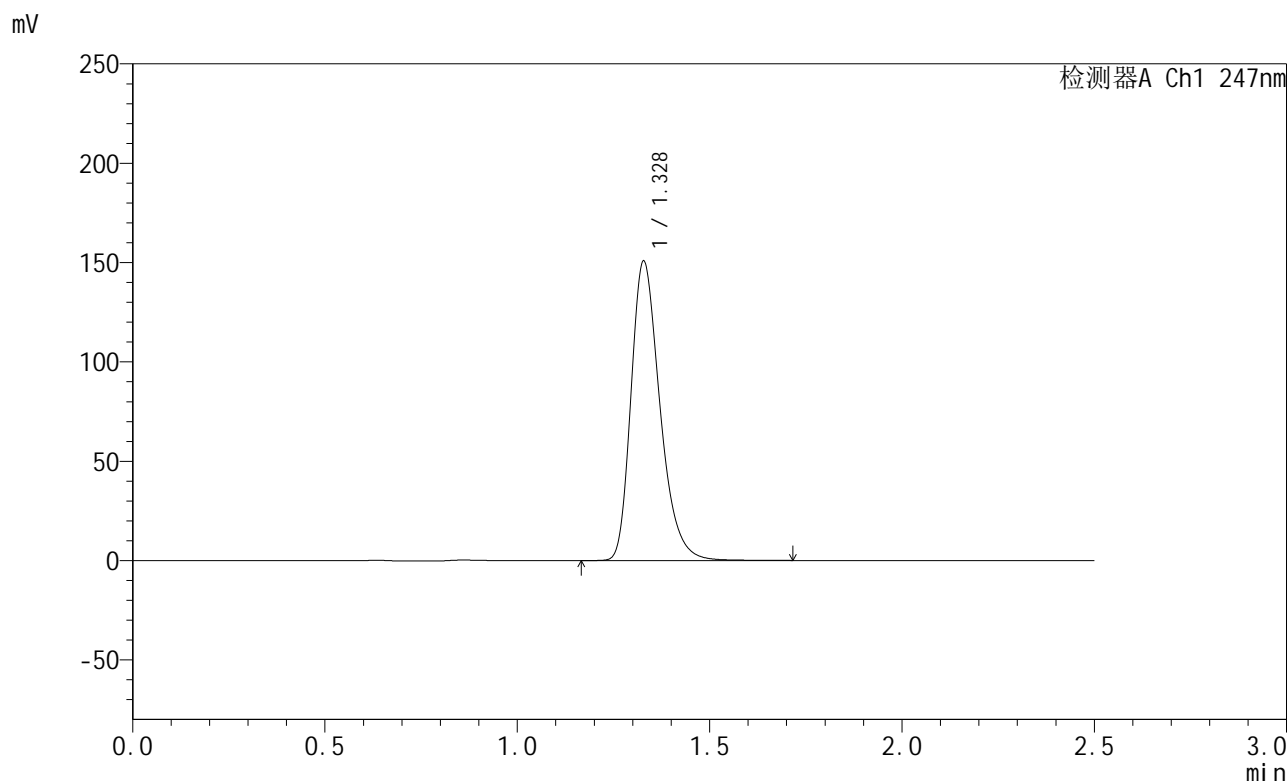


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-309-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:24:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	789947	100.000	150460	1534	1.304	--
总计		789947	100.000	150460			

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

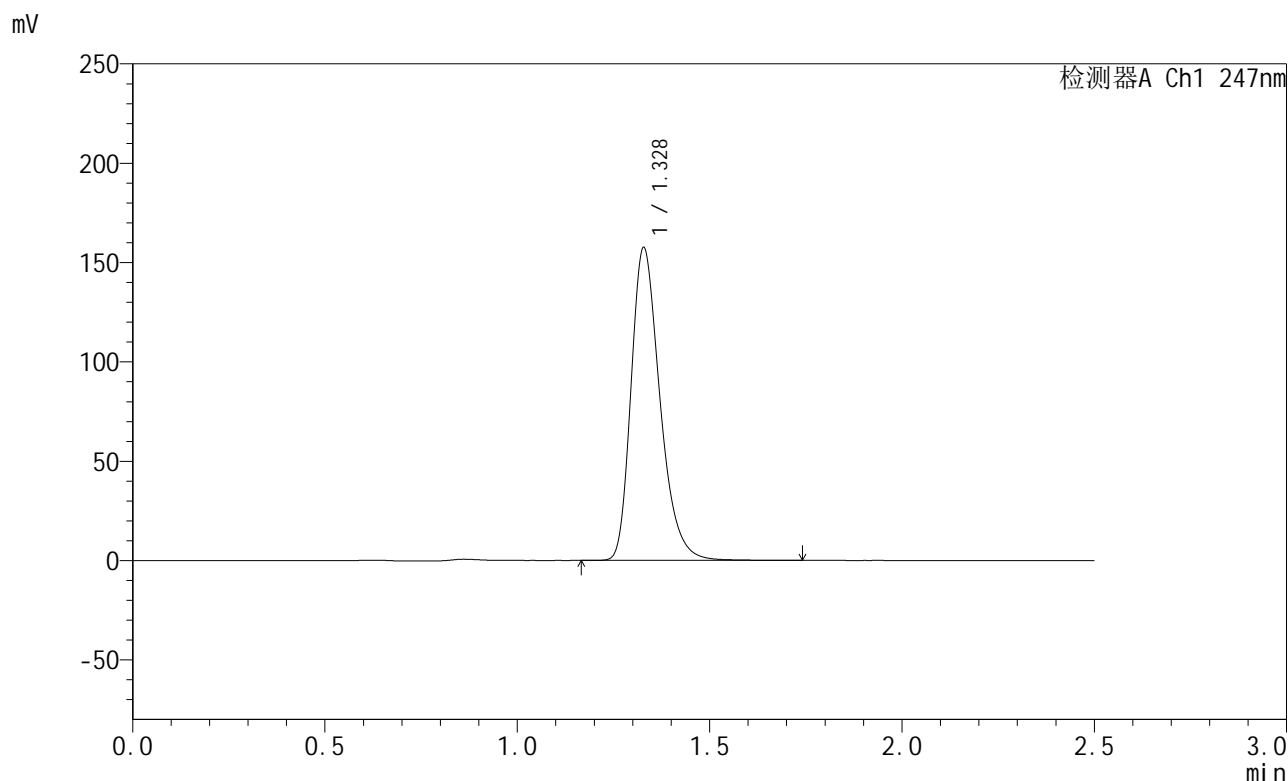


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-310-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	823900	100.000	157253	1540	1.303	--
总计		823900	100.000	157253			

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

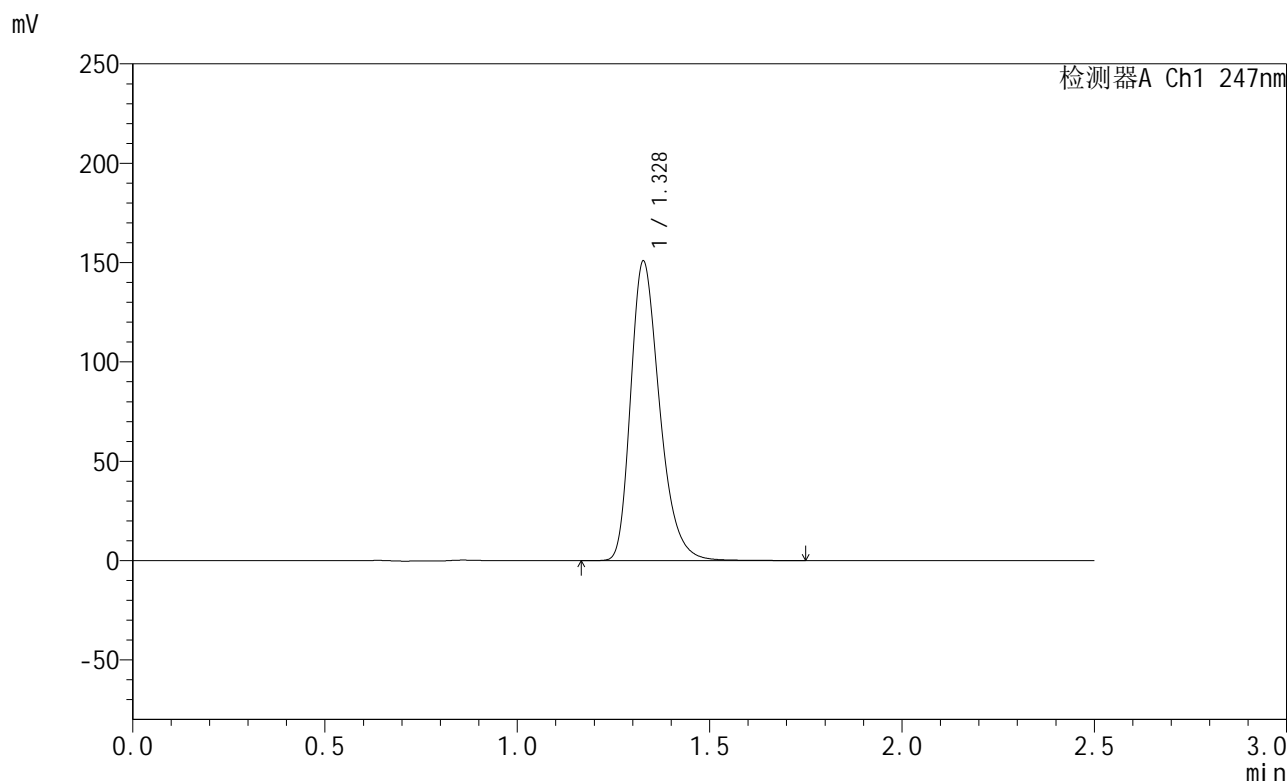


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-311-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	790359	100.000	150292	1533	1.304	--
总计		790359	100.000	150292			

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

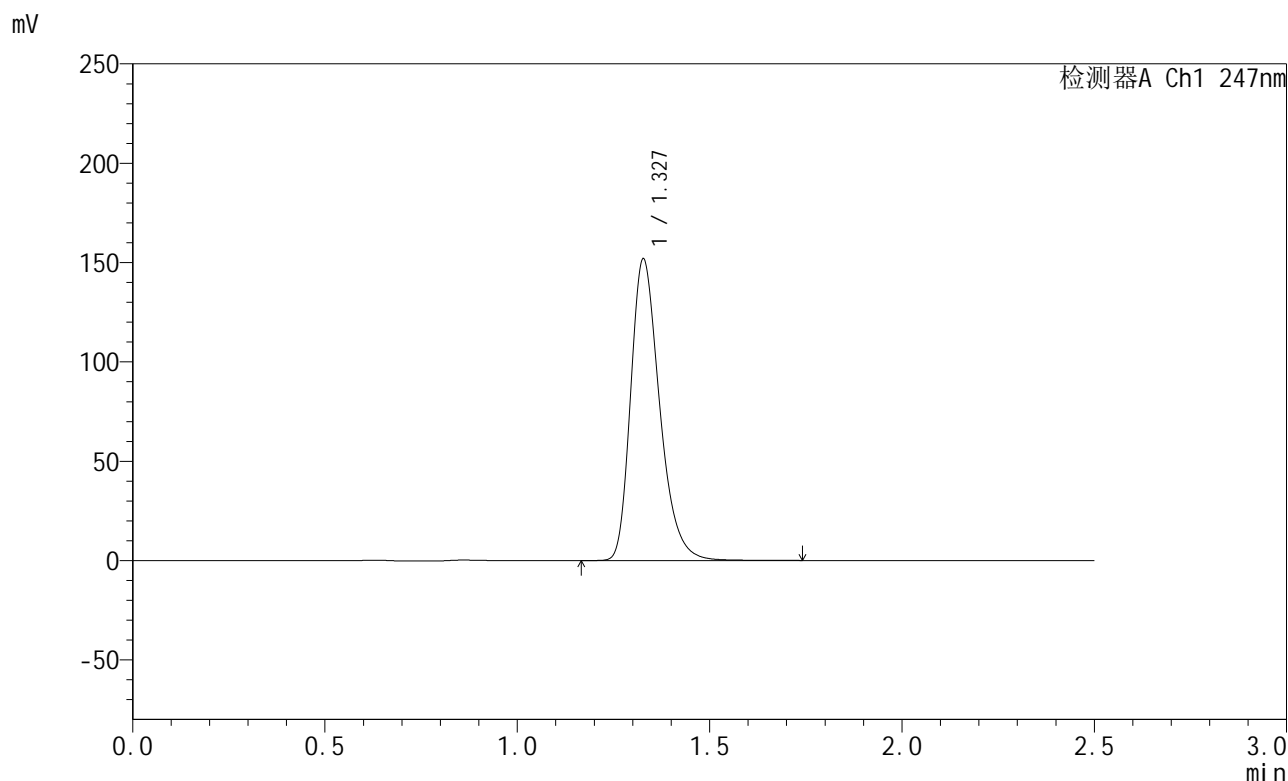


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-312-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:33:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	795583	100.000	151309	1534	1.304	--
总计		795583	100.000	151309			

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

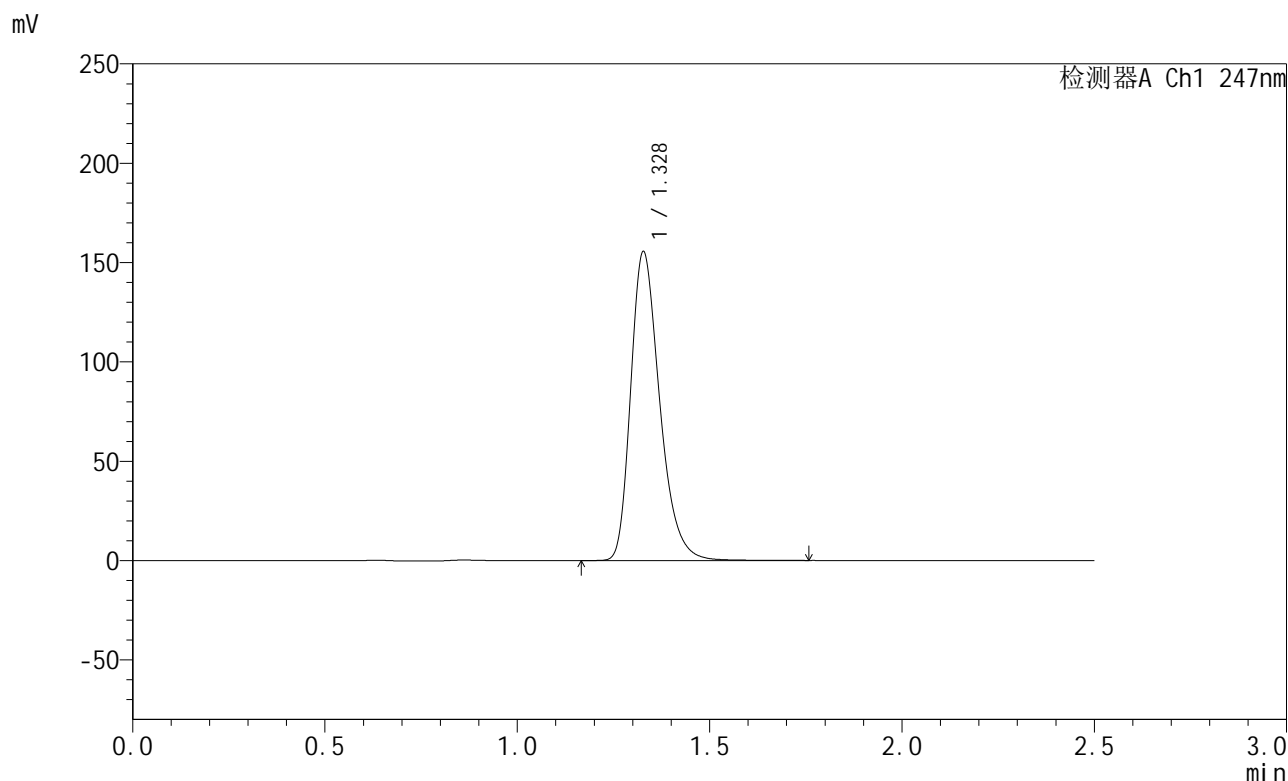


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-313-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	815586	100.000	155022	1531	1.305	--
总计		815586	100.000	155022			

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

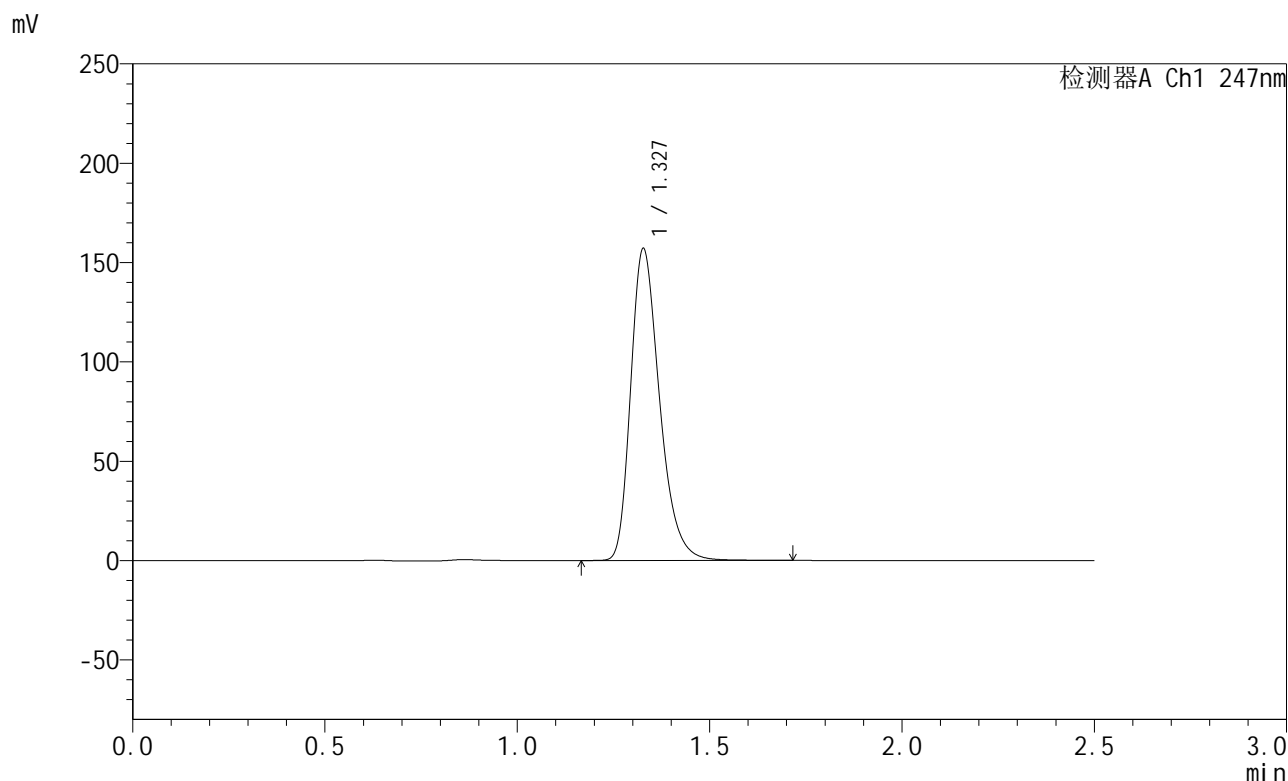


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-314-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	821028	100.000	156459	1538	1.303	--
总计		821028	100.000	156459			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

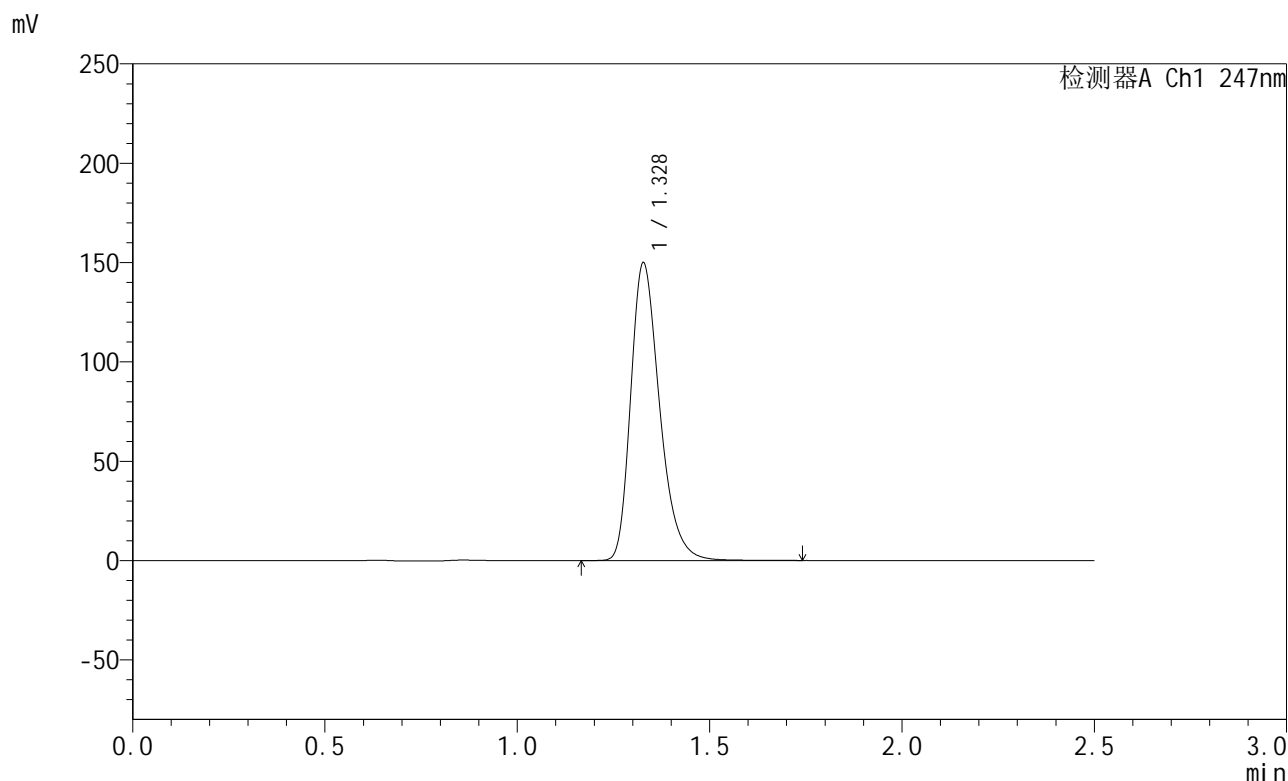


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-315-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:05:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	786247	100.000	149434	1530	1.304	--
总计		786247	100.000	149434			

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

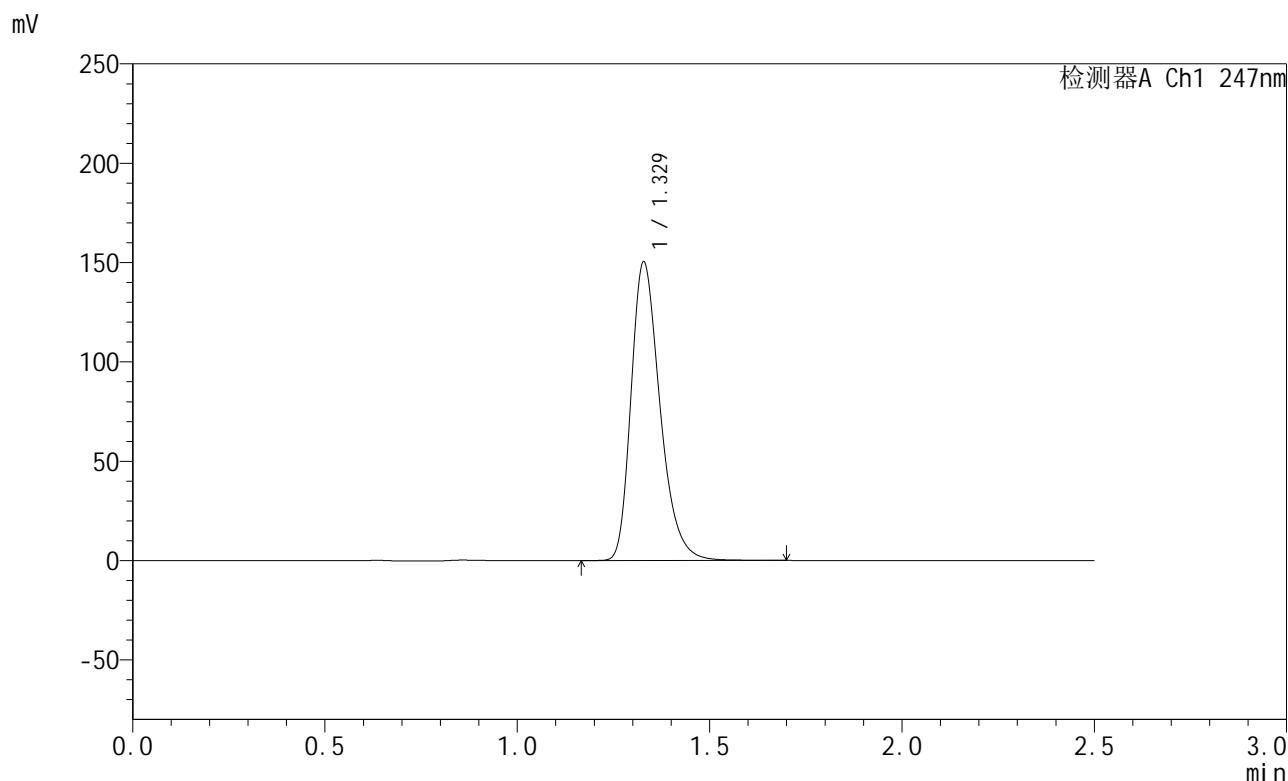


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-316-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	789059	100.000	150084	1529	1.305	--
总计		789059	100.000	150084			

图90 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

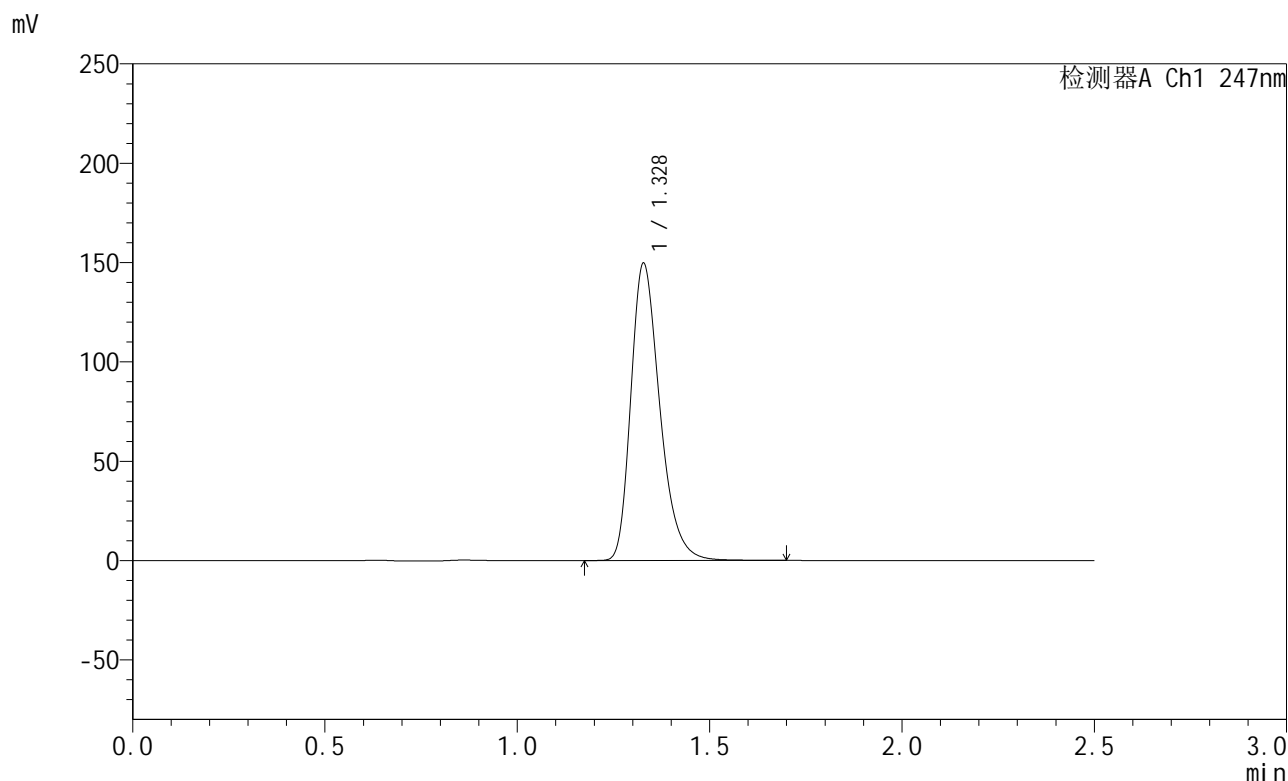


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-317-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	784937	100.000	149318	1531	1.305	--
总计		784937	100.000	149318			

图91 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

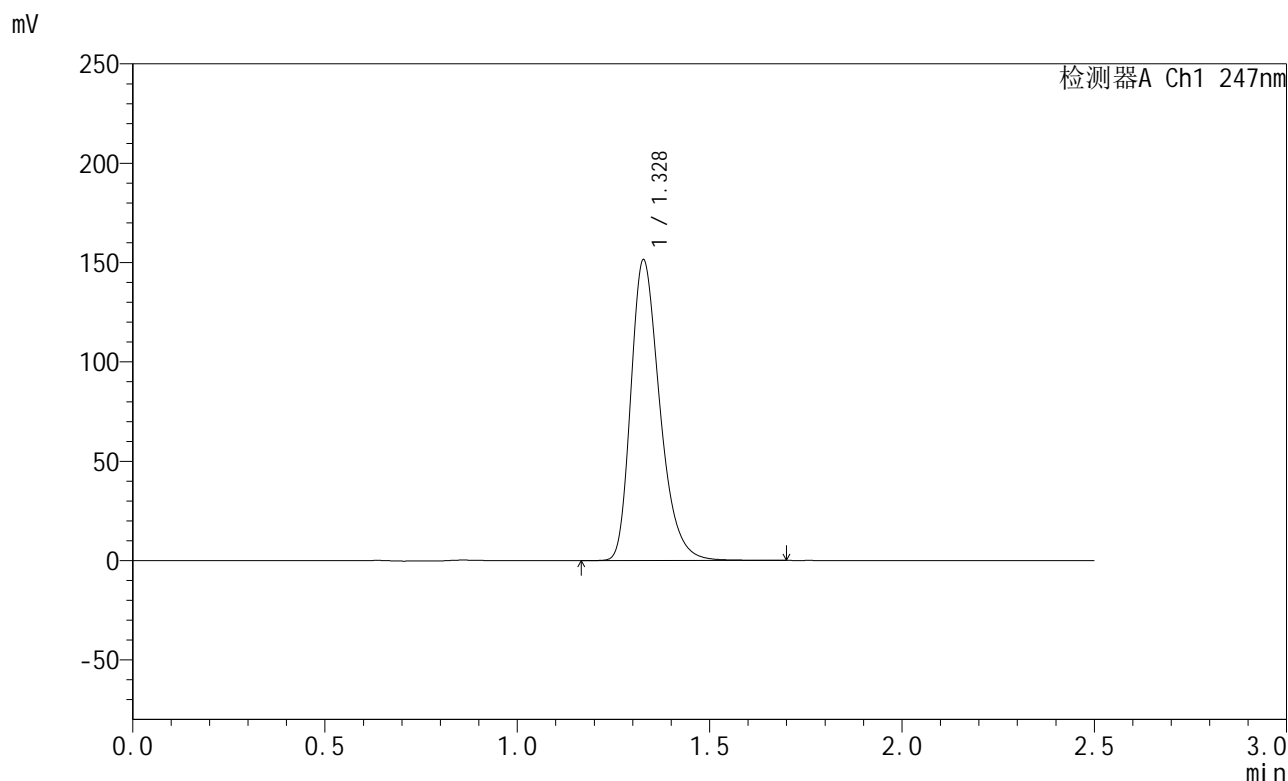


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-318-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	794468	100.000	151013	1527	1.305	--
总计		794468	100.000	151013			

图92 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

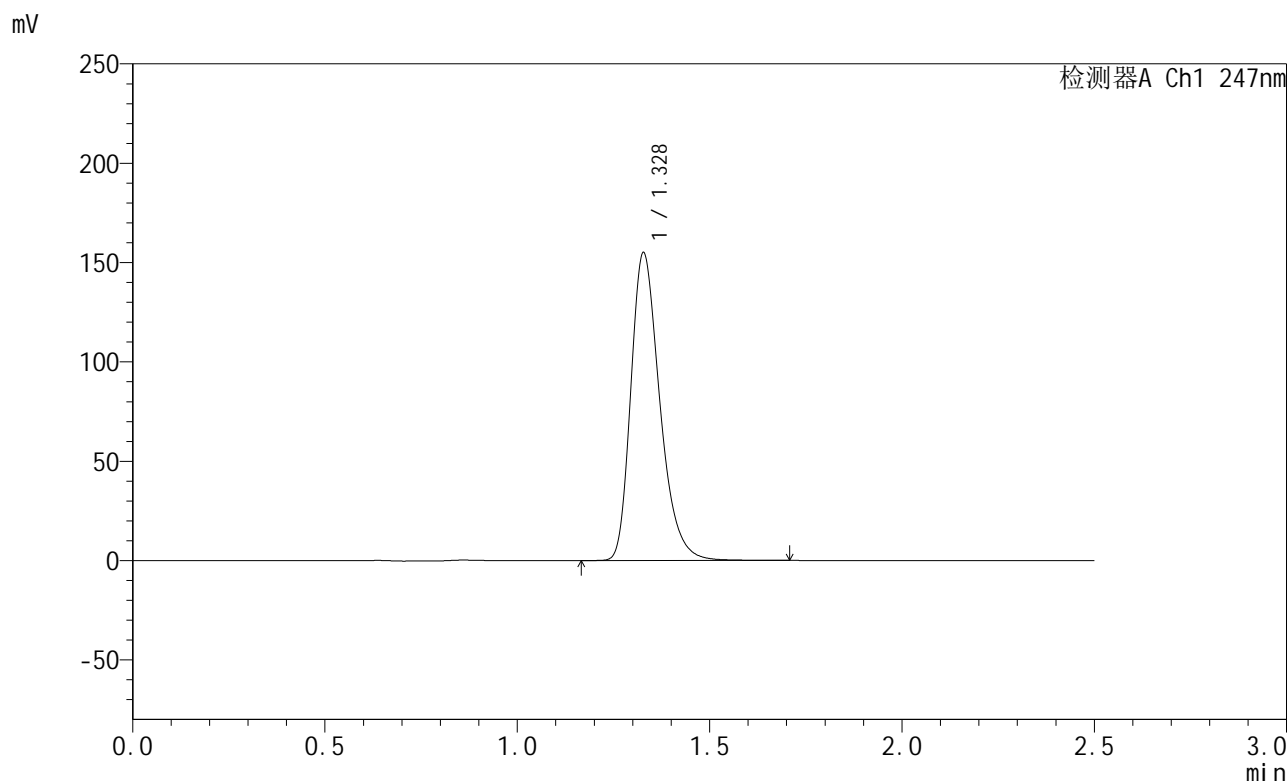


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-319-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:53:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	813276	100.000	154545	1527	1.306	--
总计		813276	100.000	154545			

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

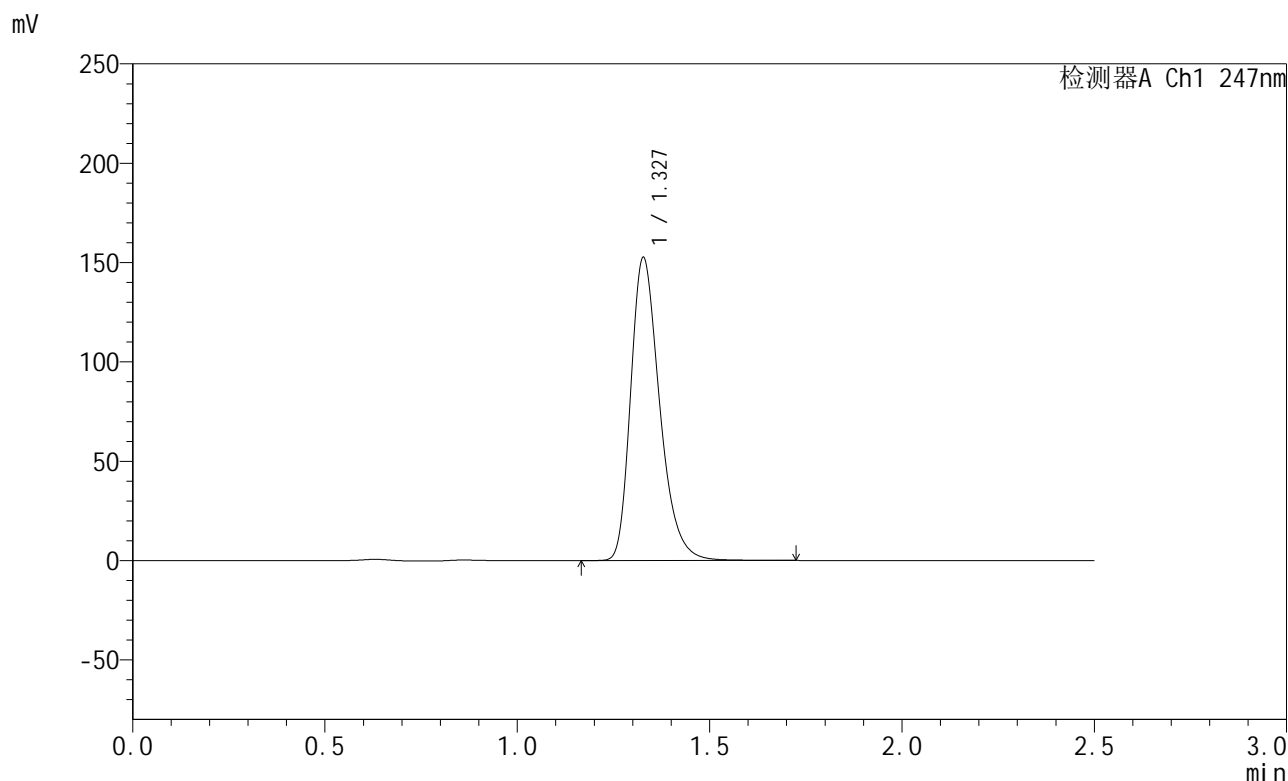


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-320-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	800649	100.000	152018	1529	1.307	--
总计		800649	100.000	152018			

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

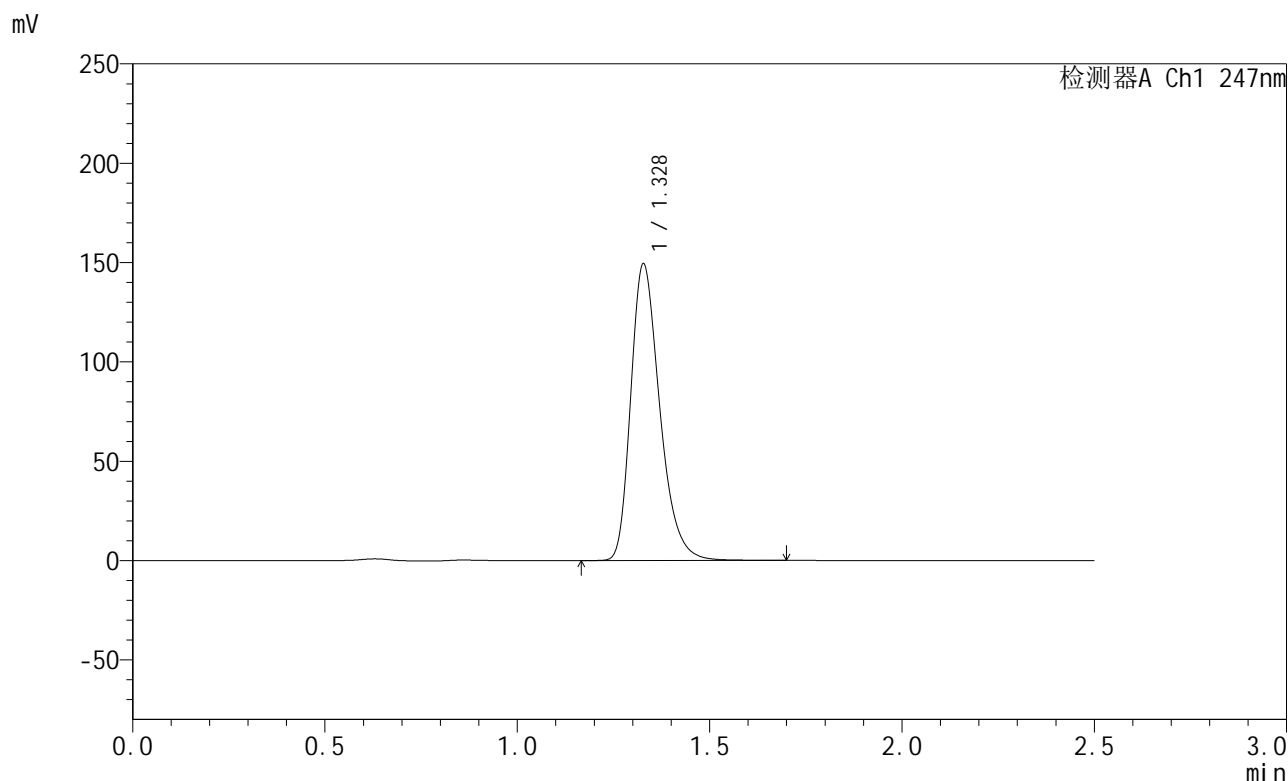


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-321-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 15:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	783290	100.000	148950	1529	1.306	--
总计		783290	100.000	148950			

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

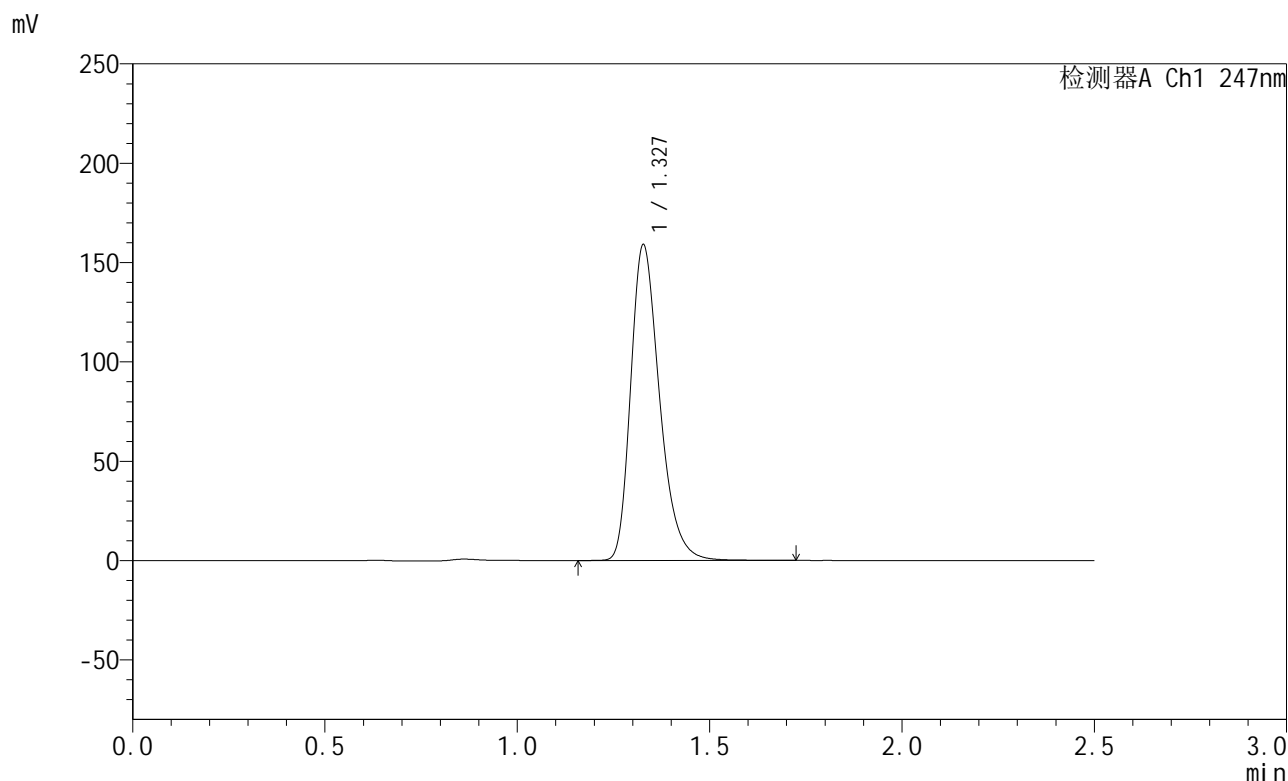


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-322-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 16:02:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	831798	100.000	158432	1538	1.304	--
总计		831798	100.000	158432			

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

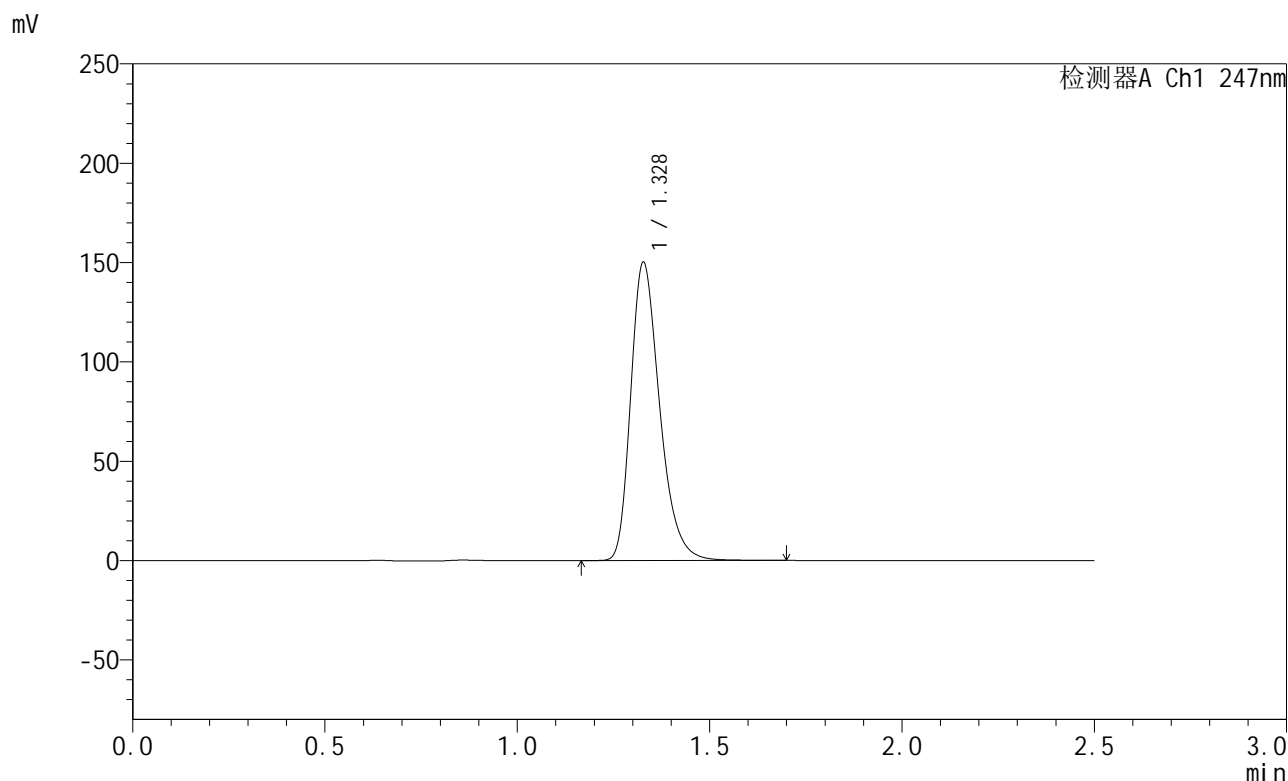


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-323-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 16:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	787623	100.000	149722	1531	1.306	--
总计		787623	100.000	149722			

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

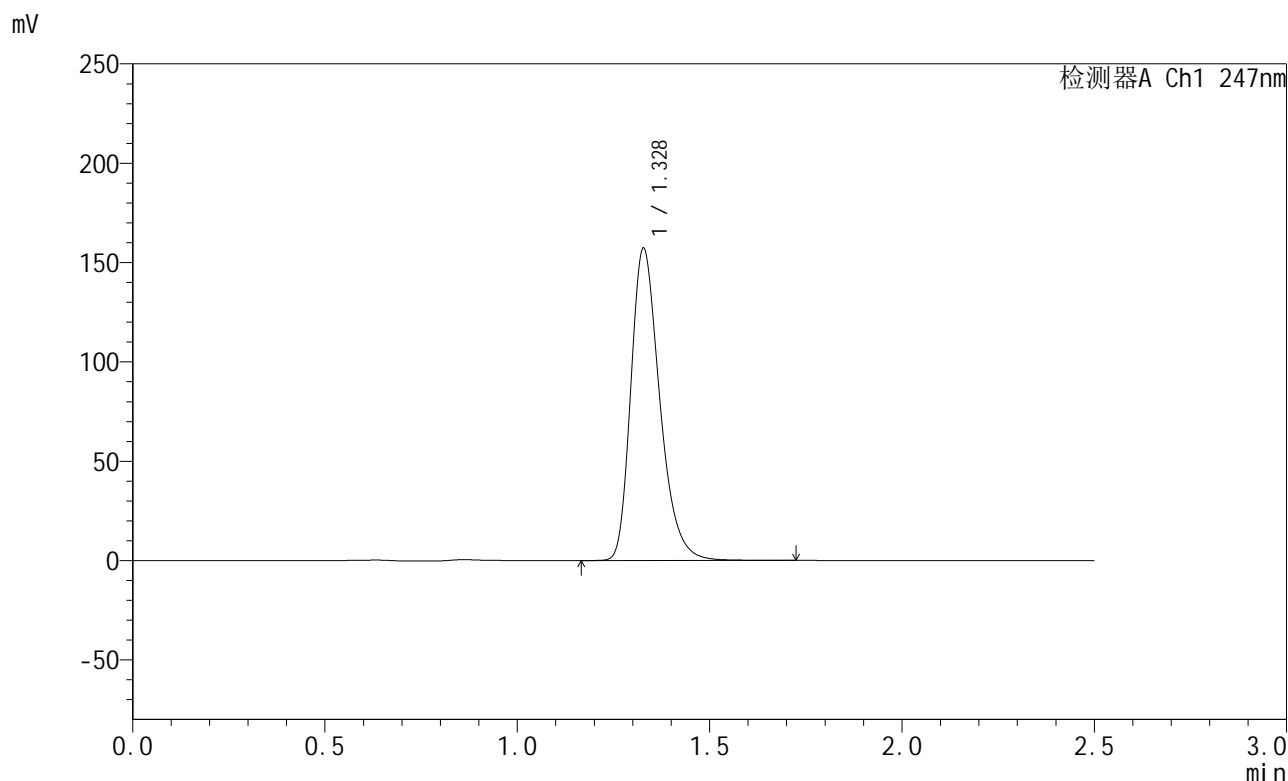


# SMF-356

## <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 - 0-92/11-324-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 16:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	823234	100.000	156750	1535	1.304	--
总计		823234	100.000	156750			

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

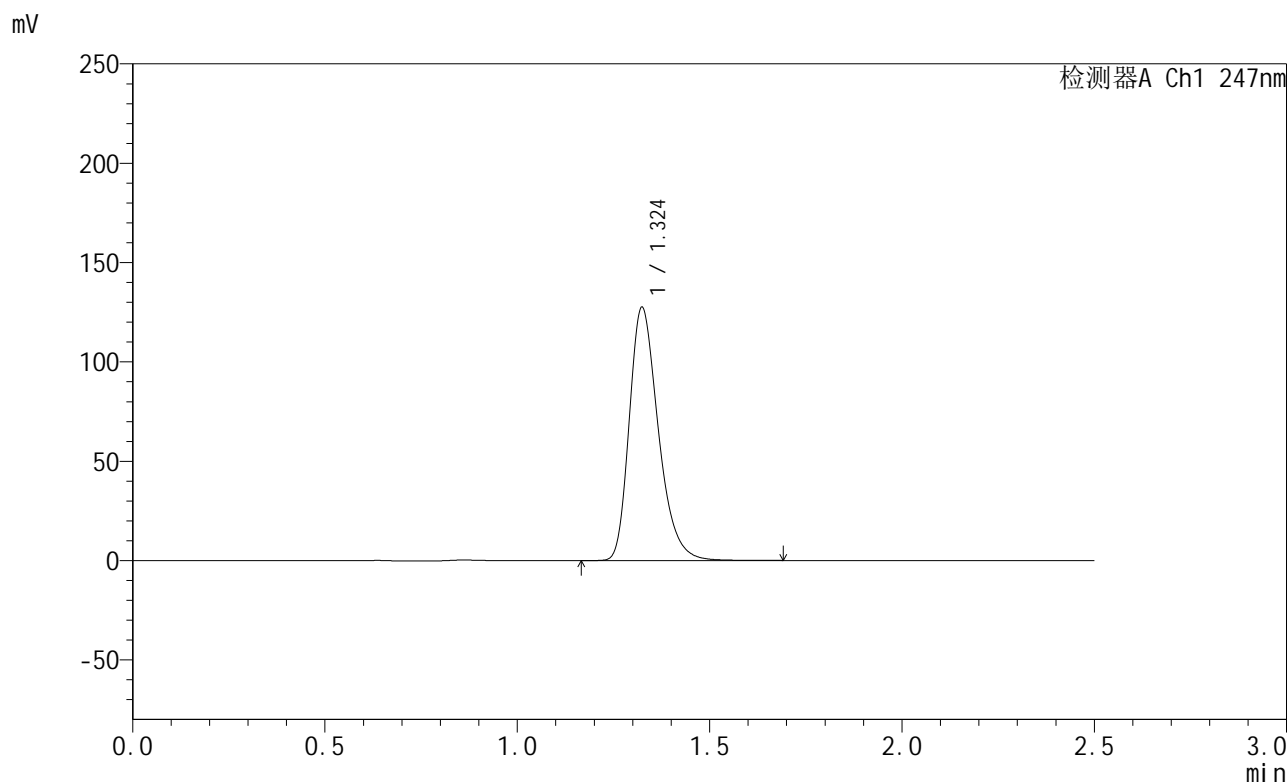


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-325-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 16:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	669826	100.000	127175	1513	1.303	--
总计		669826	100.000	127175			

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

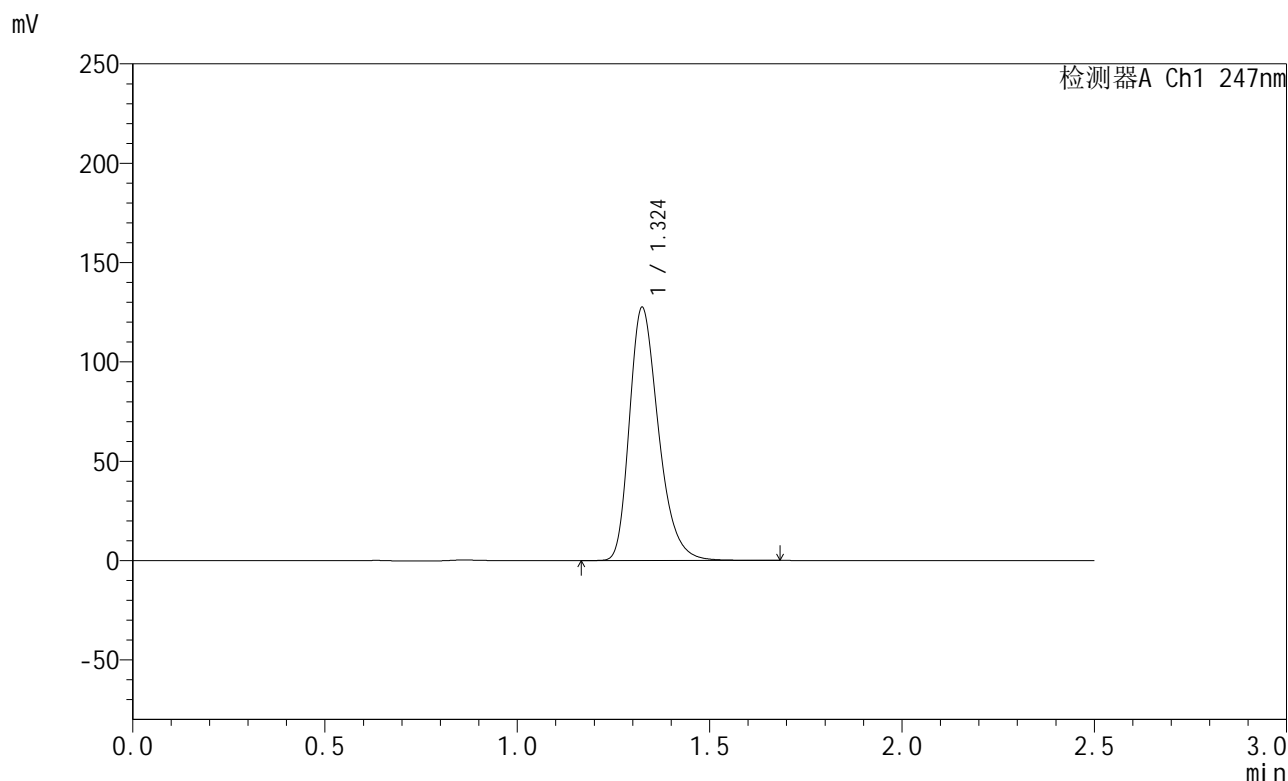


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-326-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/24 16:14:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:06:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	670255	100.000	127022	1510	1.303	--
总计		670255	100.000	127022			

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2