

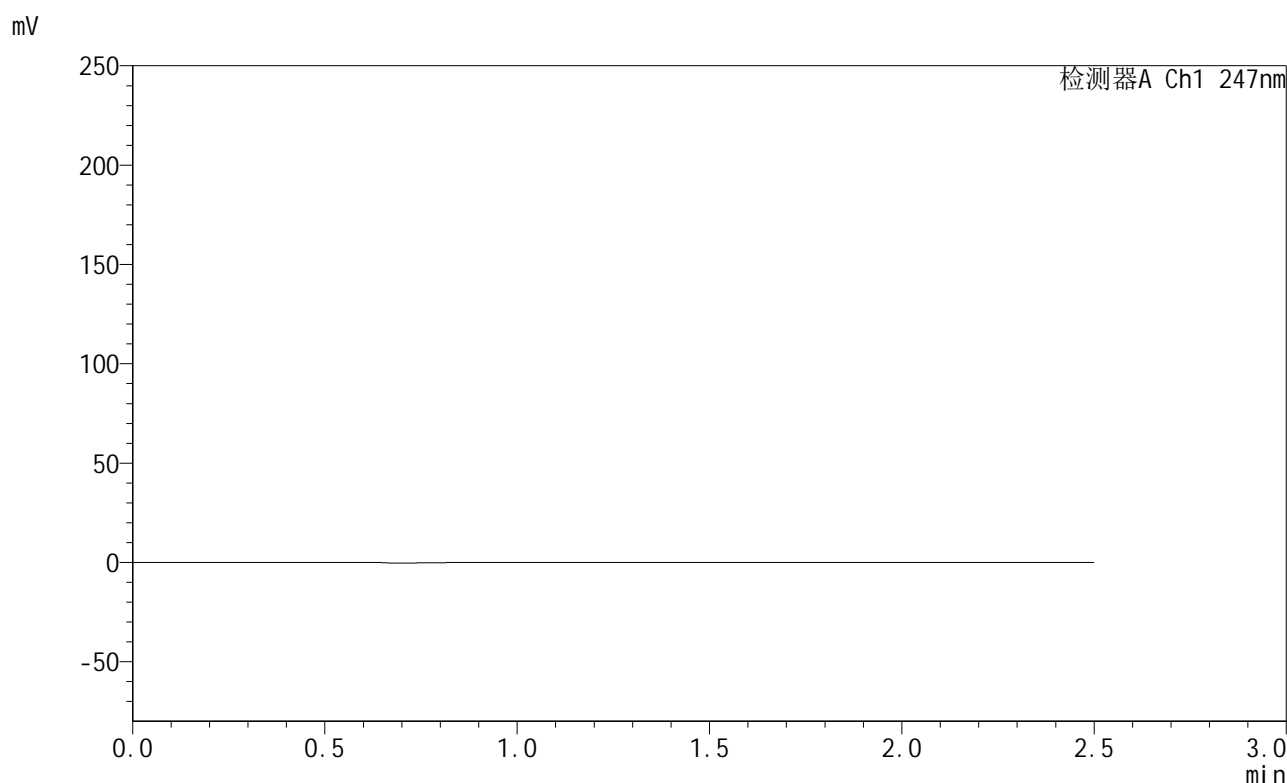


SMF-356

<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 - 0-92/11-227-2 - 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 μl 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

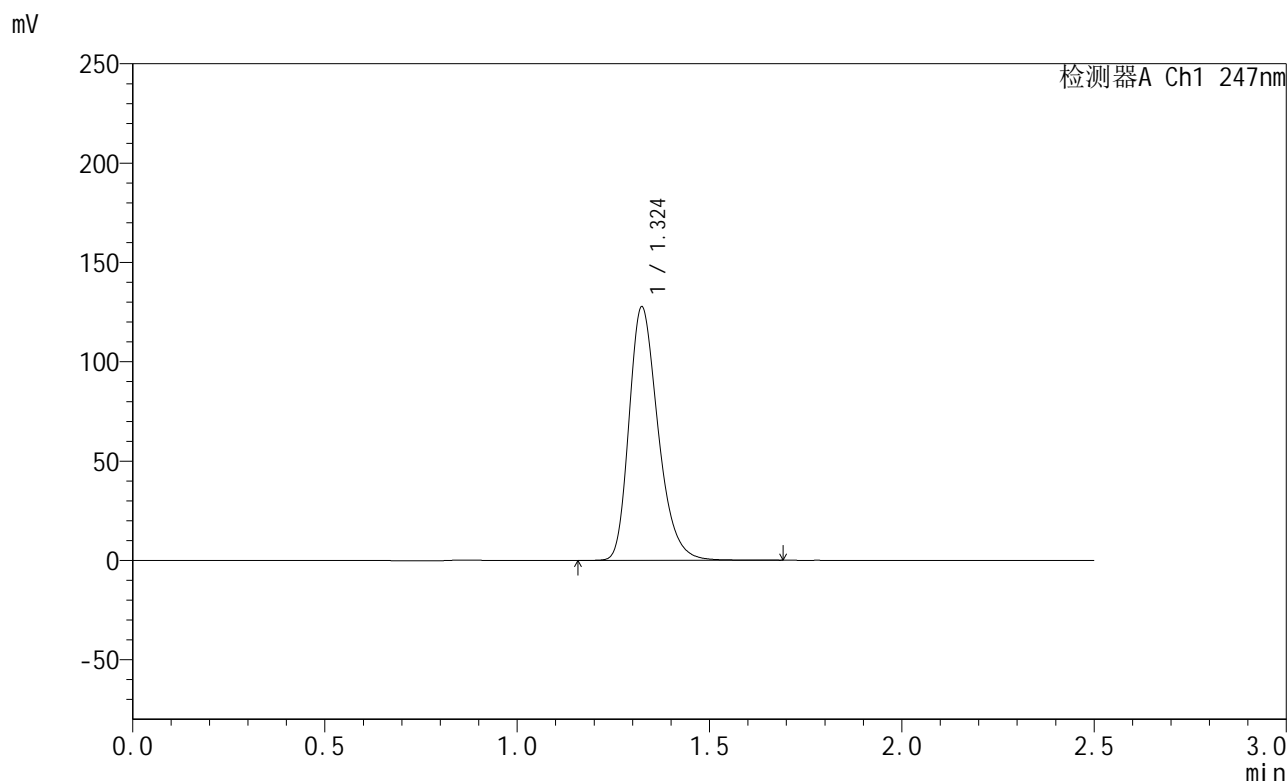


SMF-356

<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

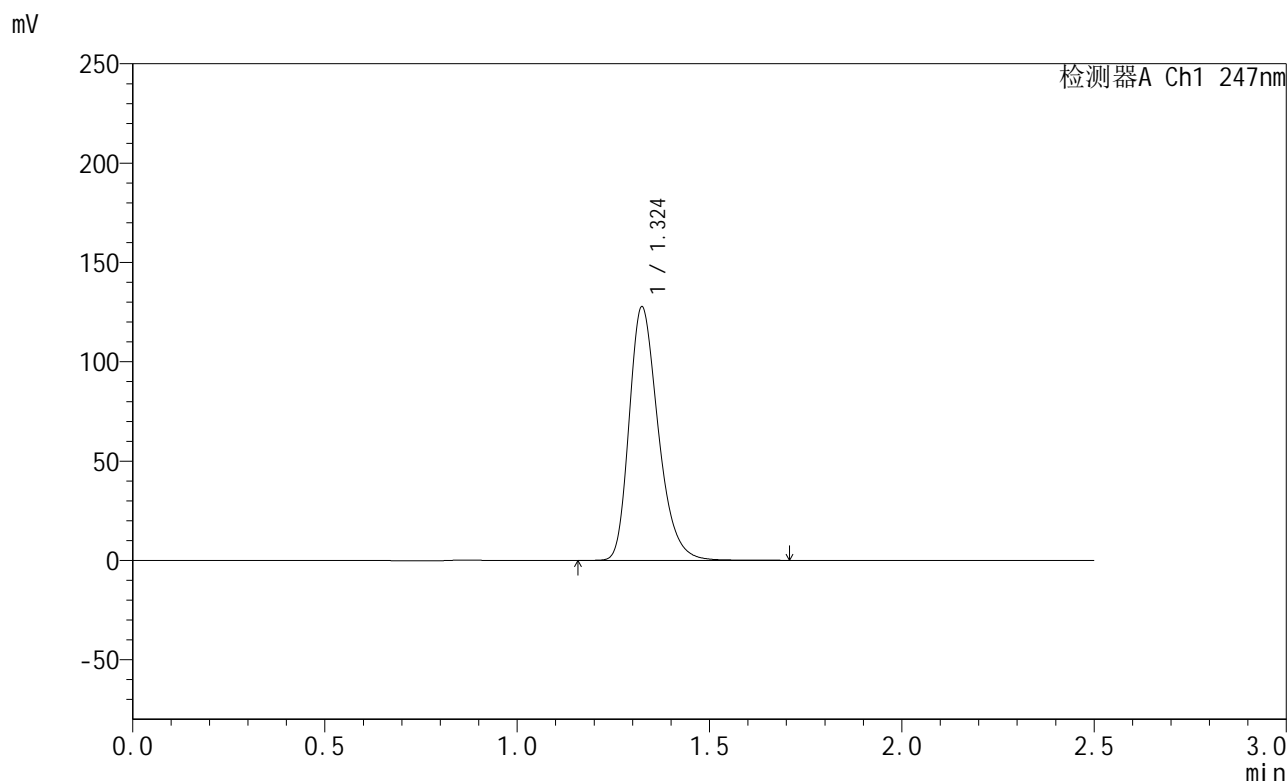


SMF-356

<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

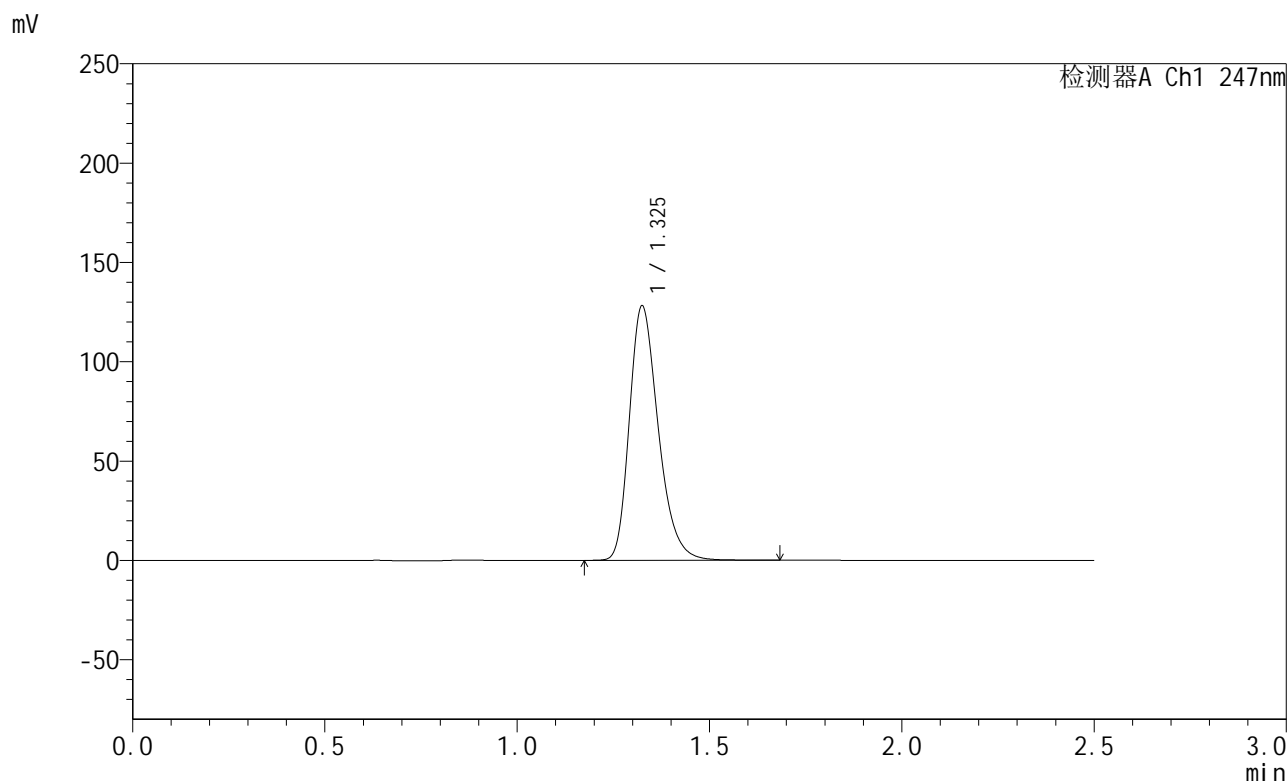
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	671473	100.000	127325	1509	1.287	--
总计		671473	100.000	127325			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

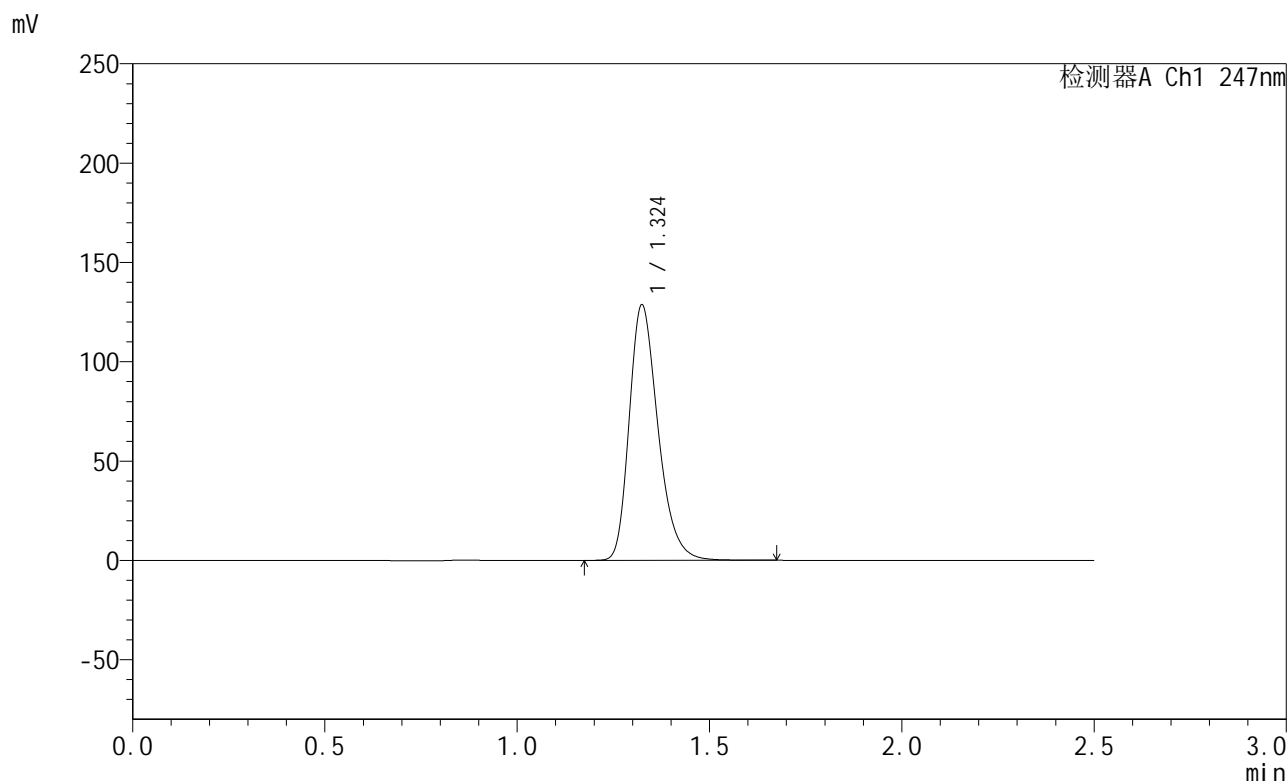


SMF-356

<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

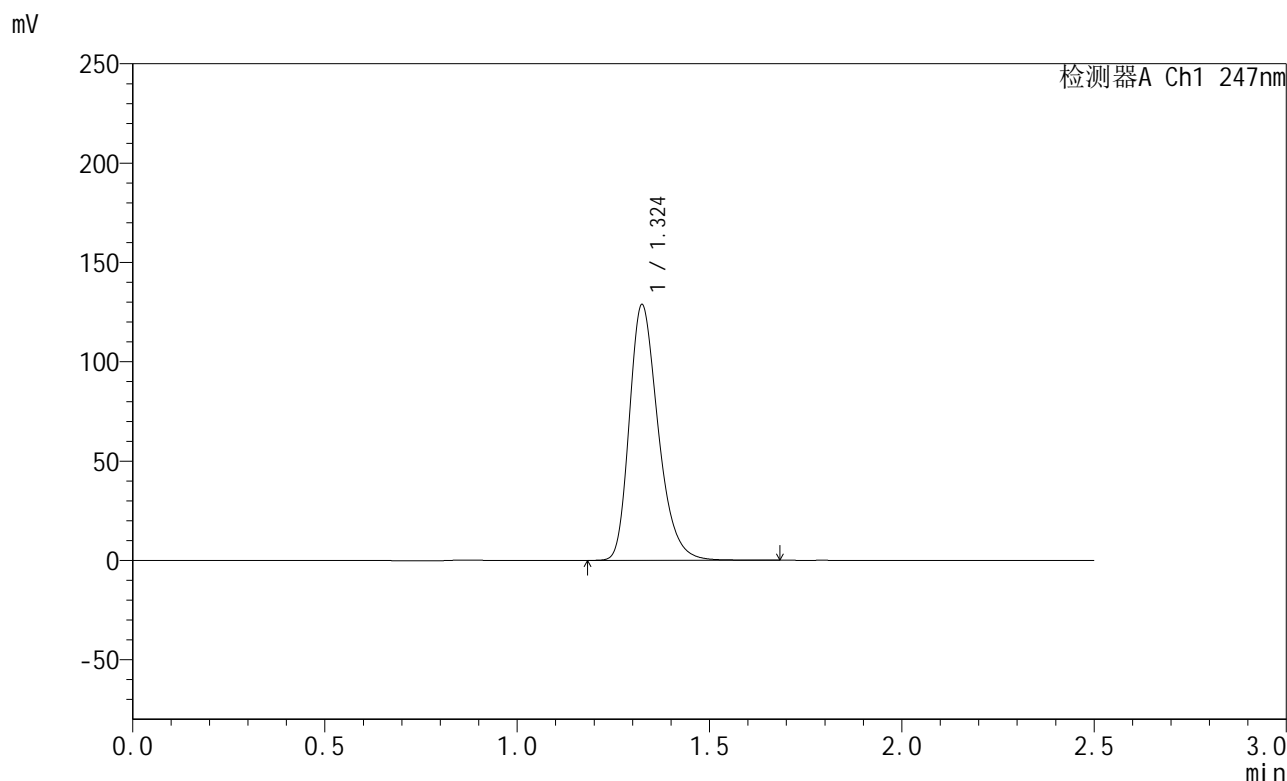


SMF-356

<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

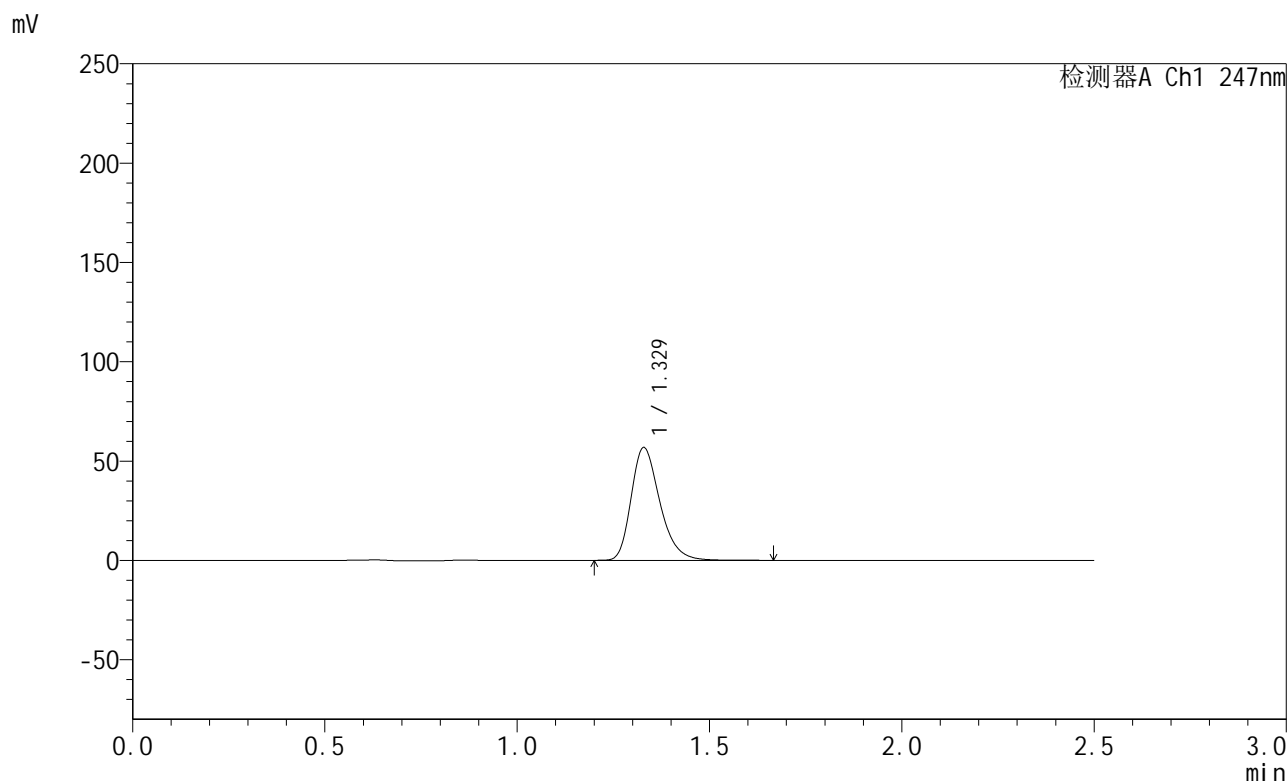


SMF-356

<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

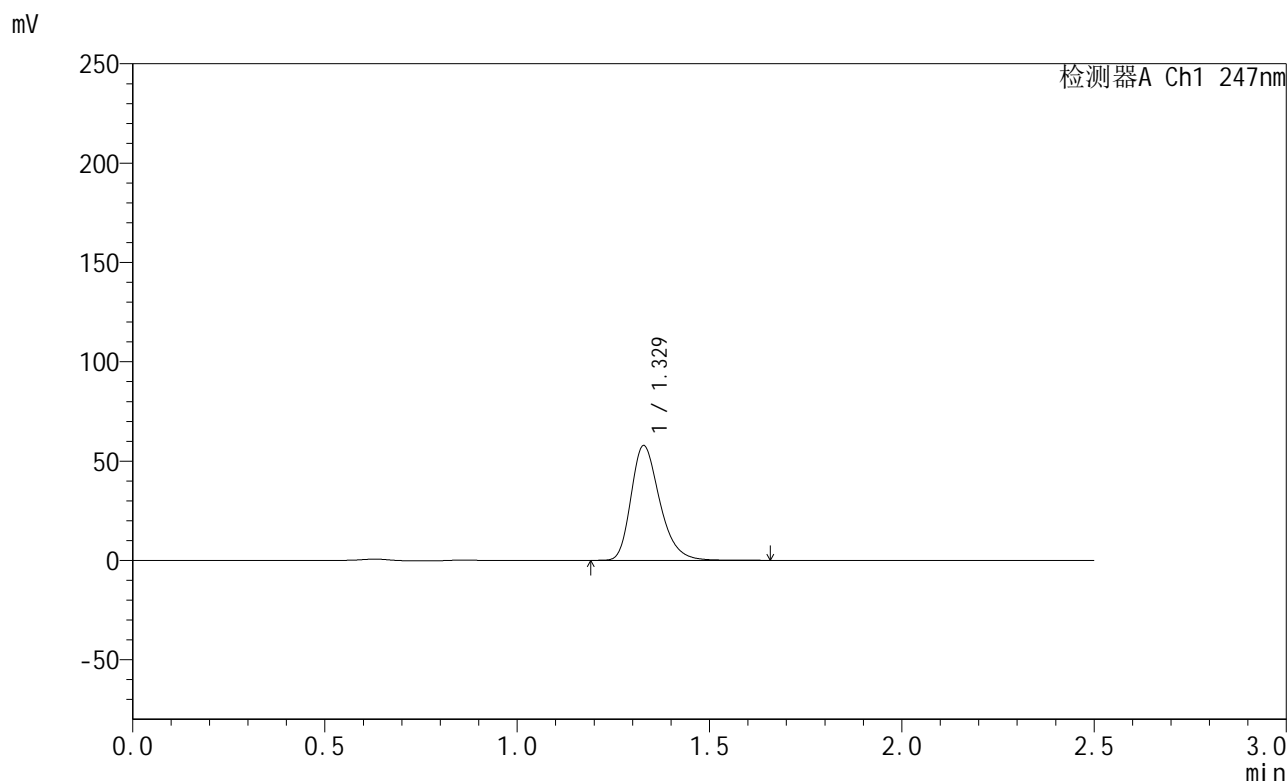


SMF-356

<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

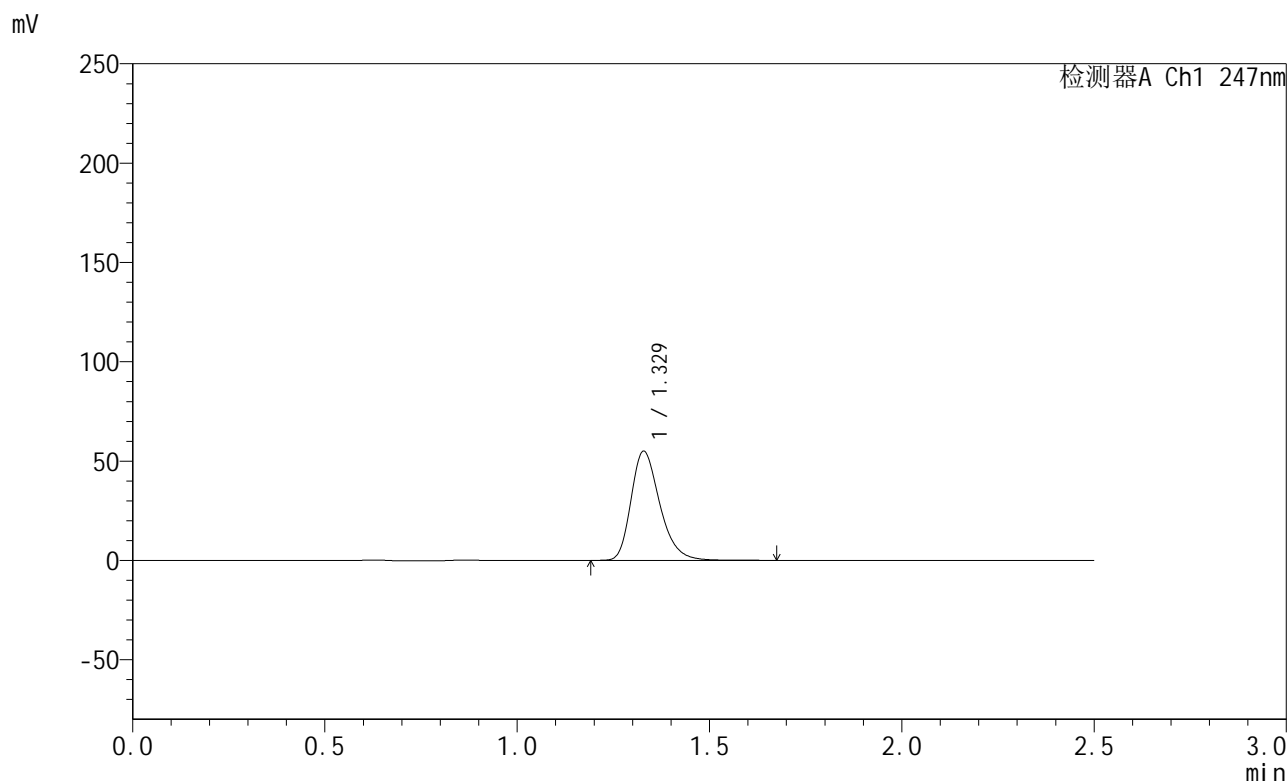


SMF-356

<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

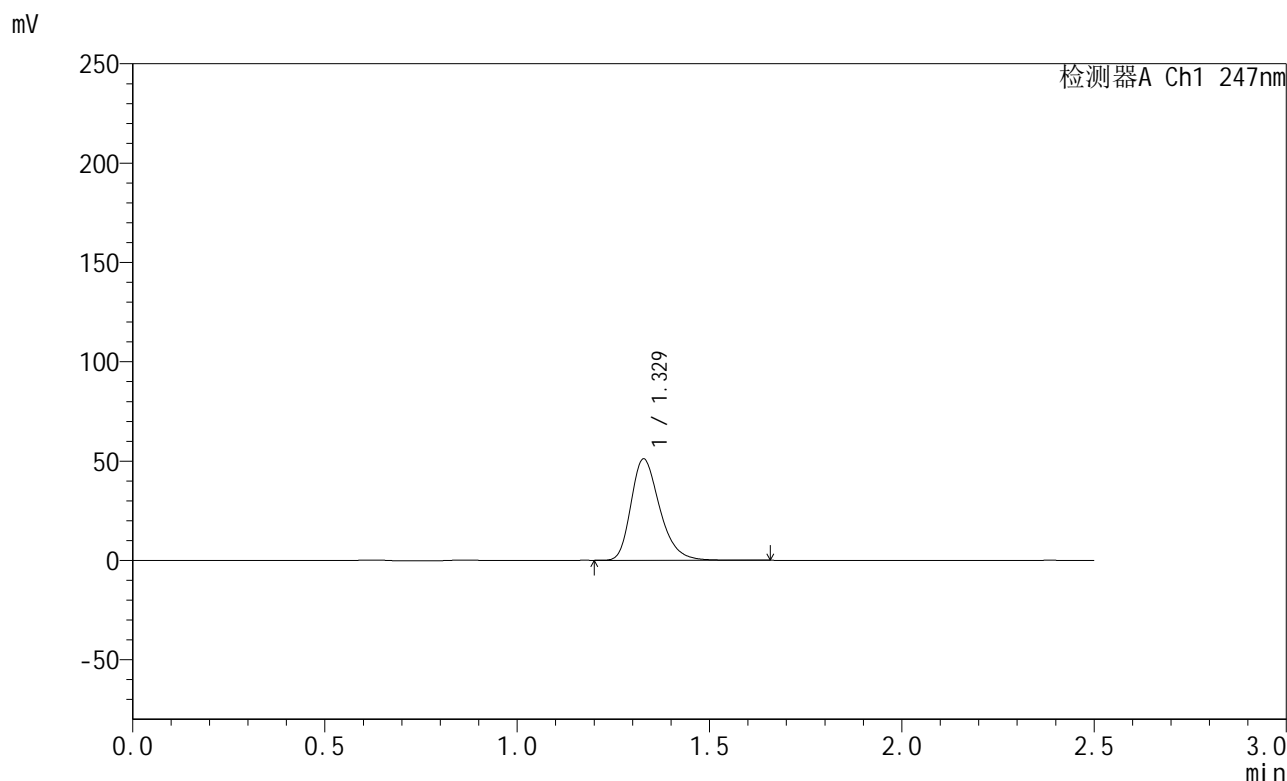


SMF-356

<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

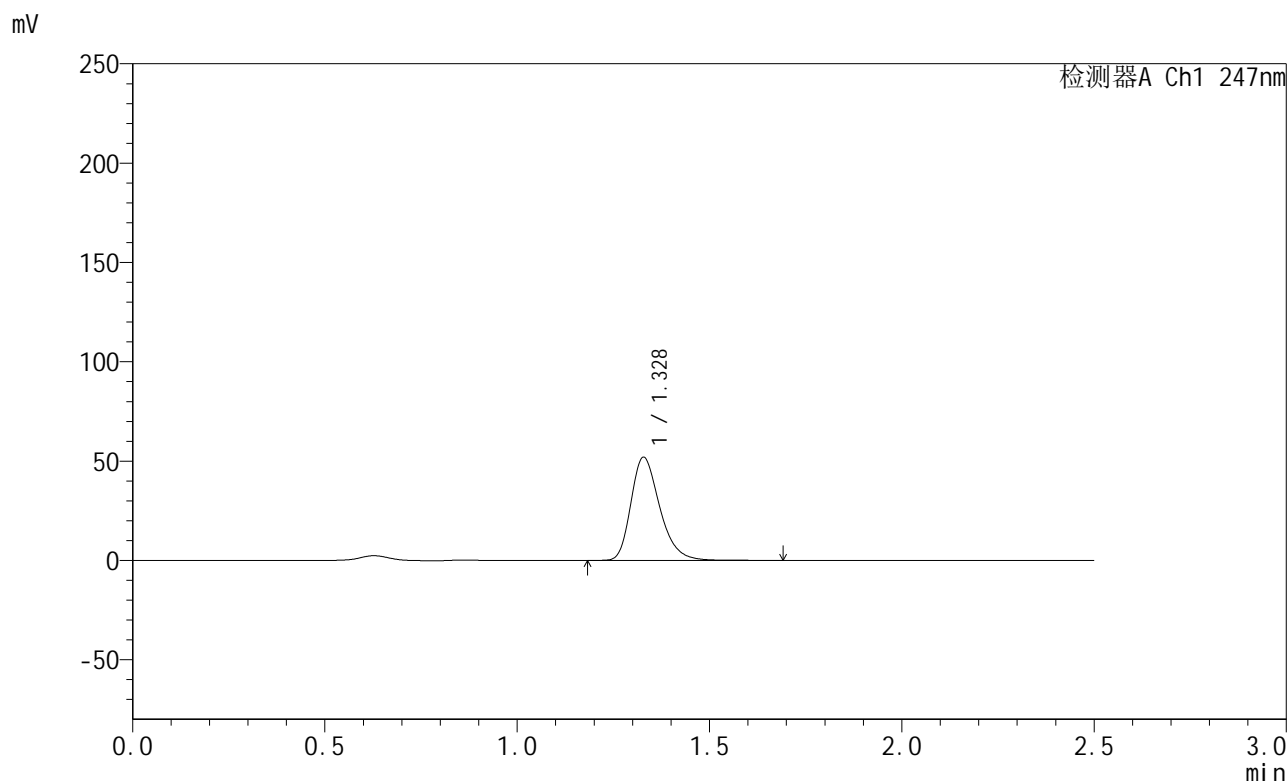


SMF-356

<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

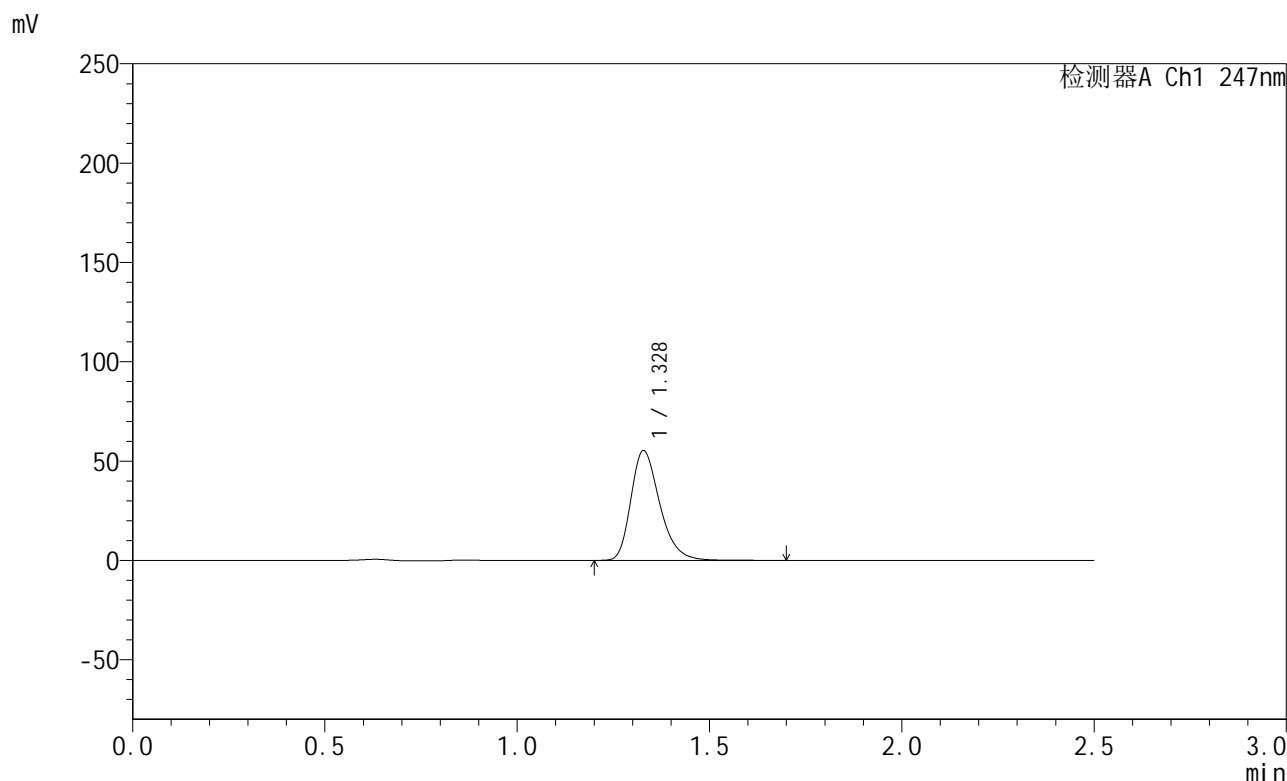


SMF-356

<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

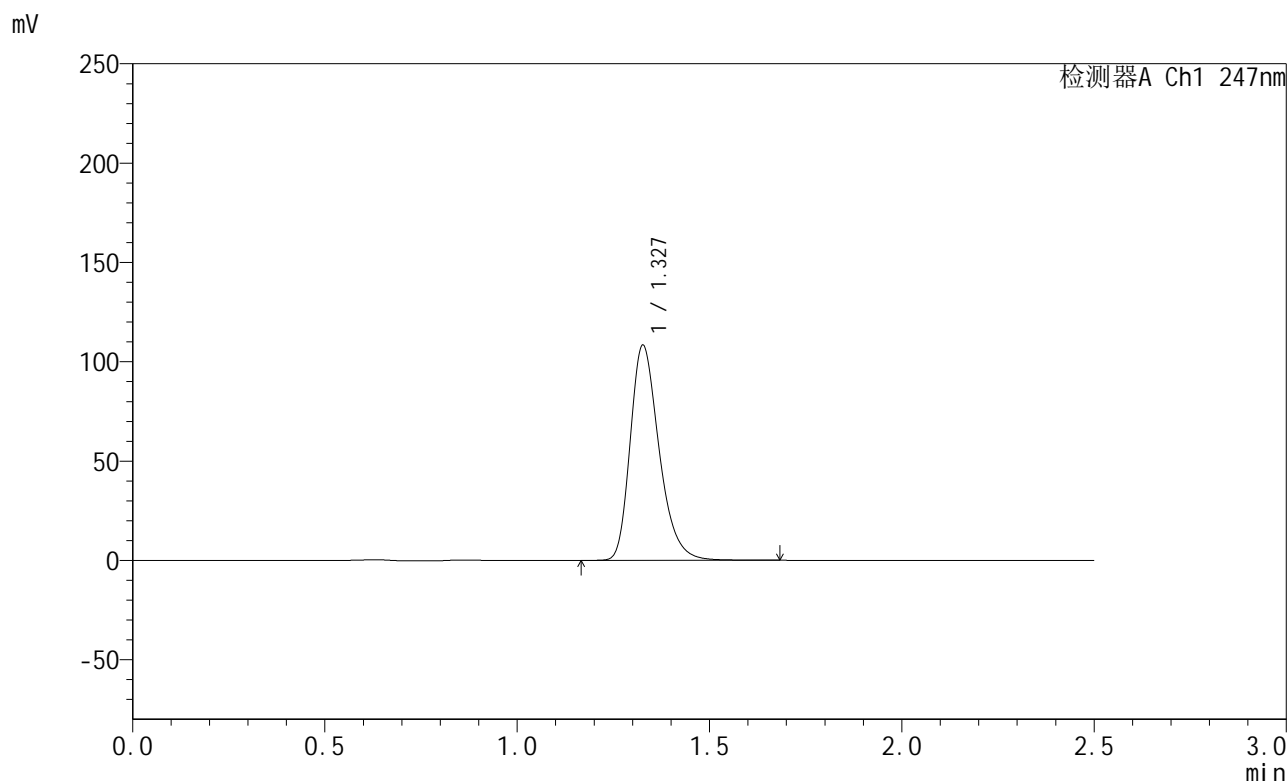


SMF-356

<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.lem
 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

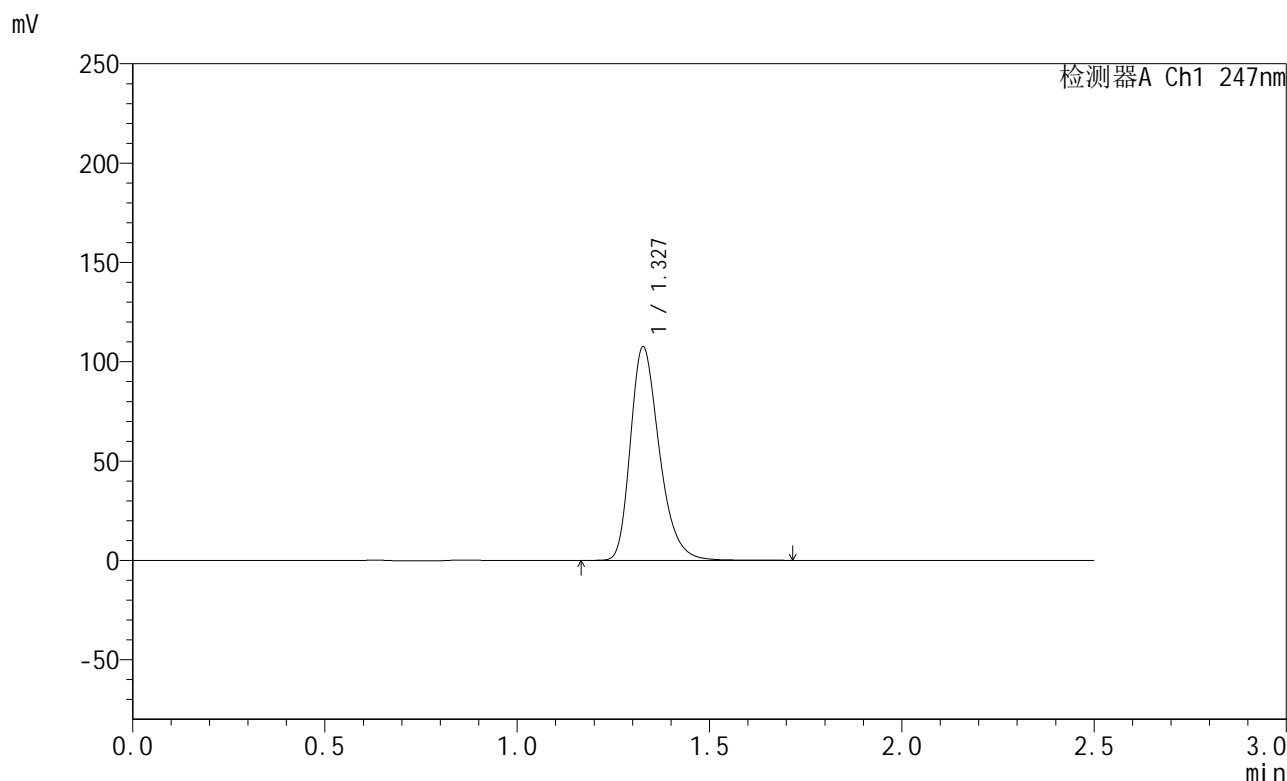


SMF-356

<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

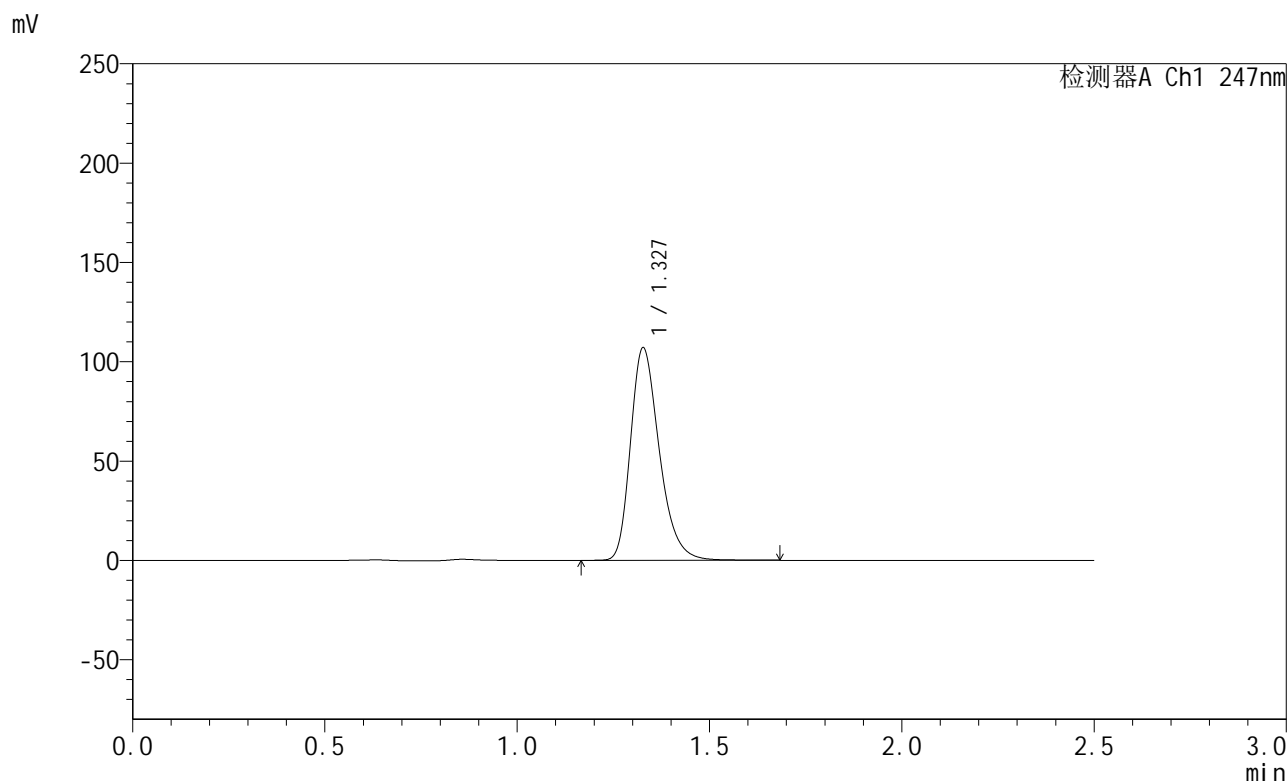


SMF-356

<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

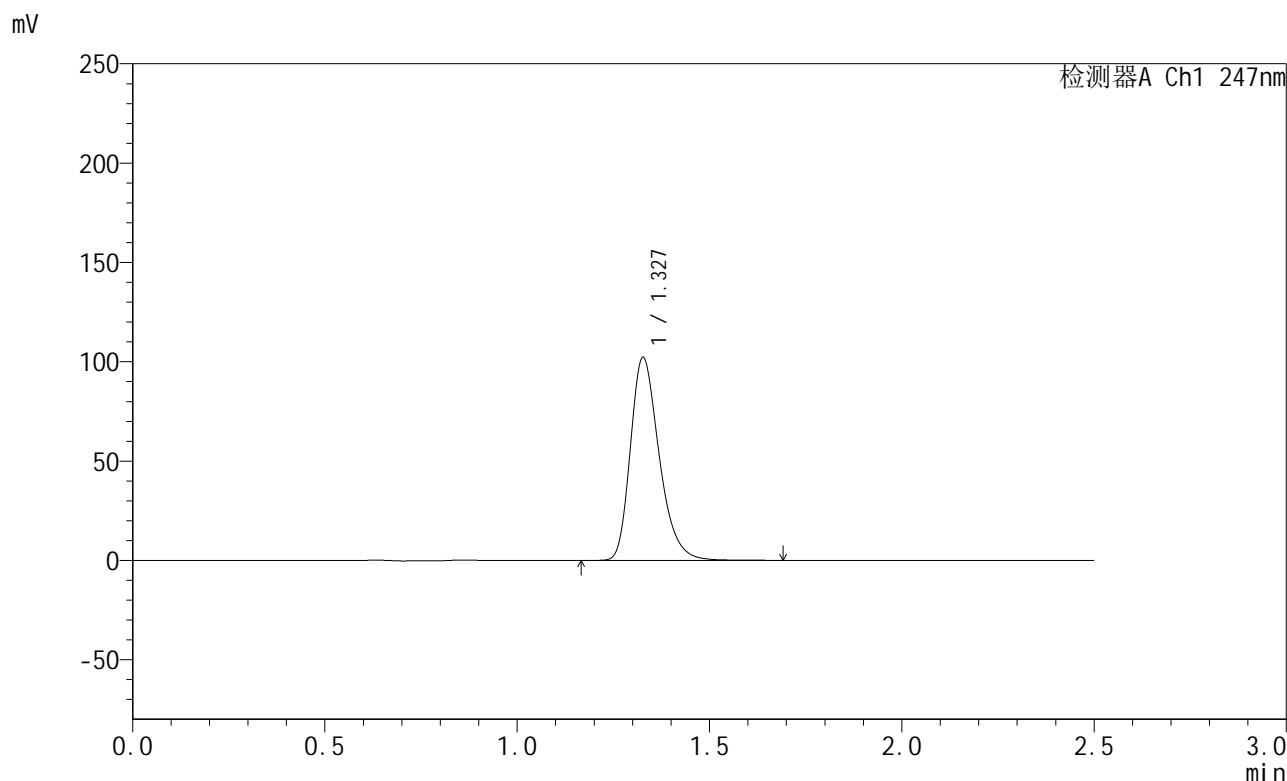


SMF-356

<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

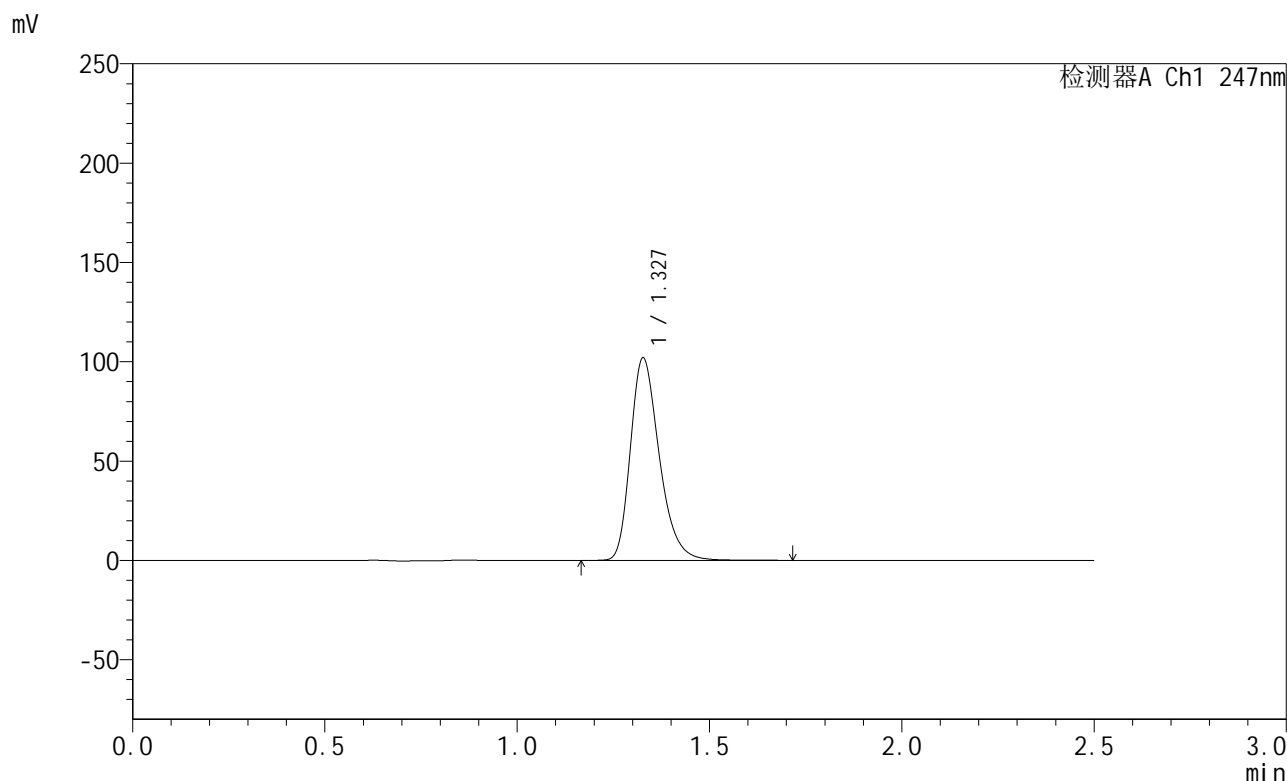


SMF-356

<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

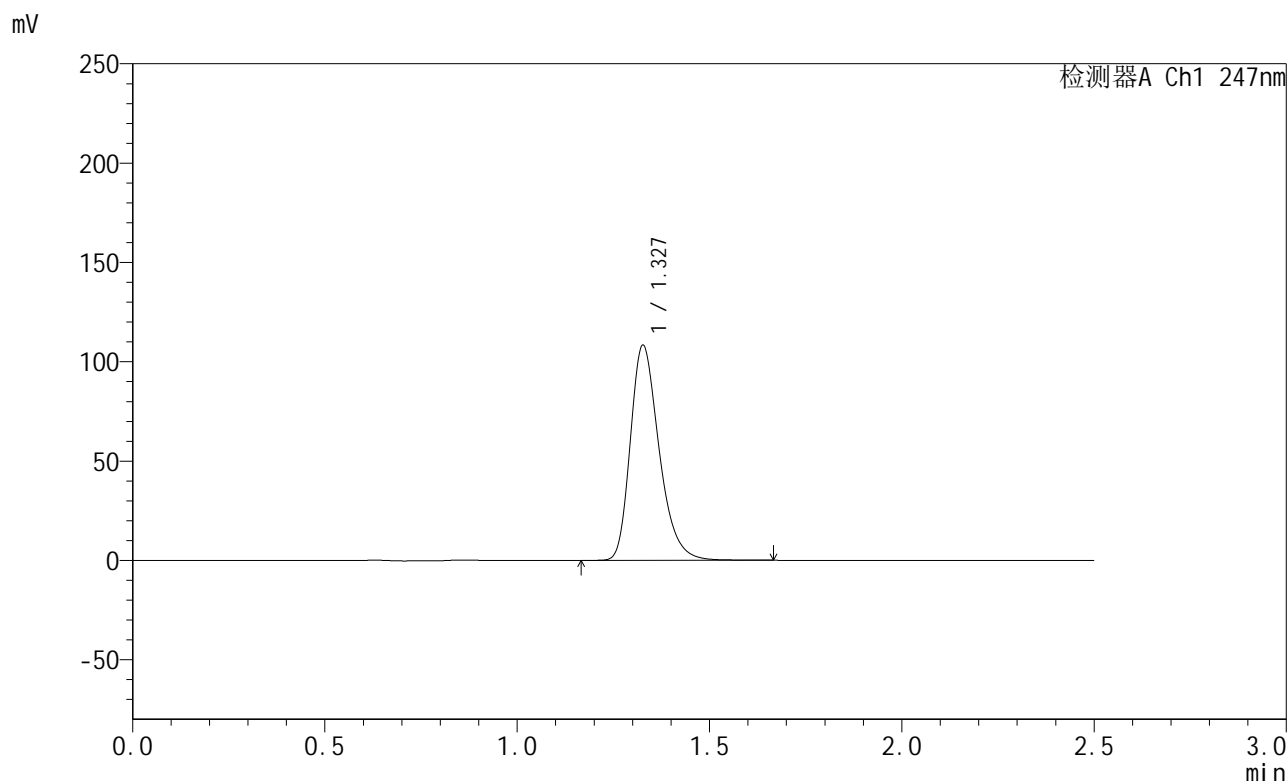


SMF-356

<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

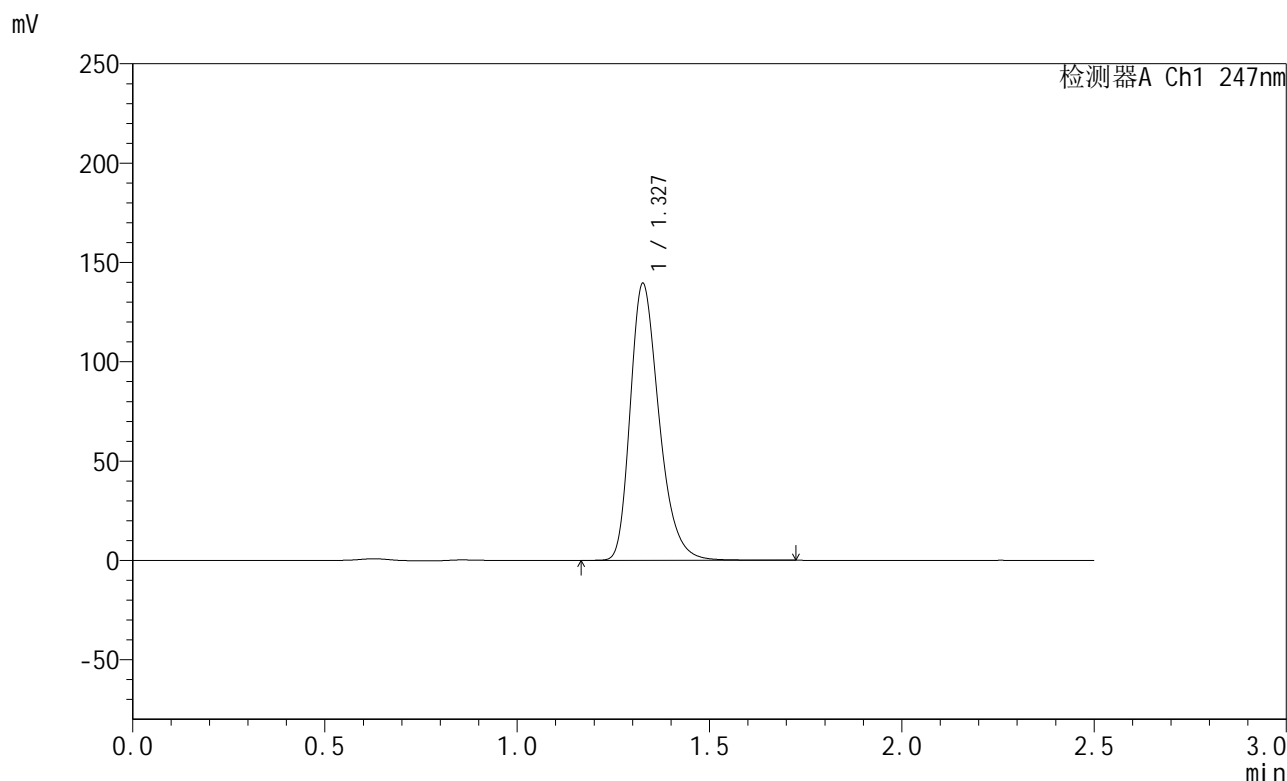


SMF-356

<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

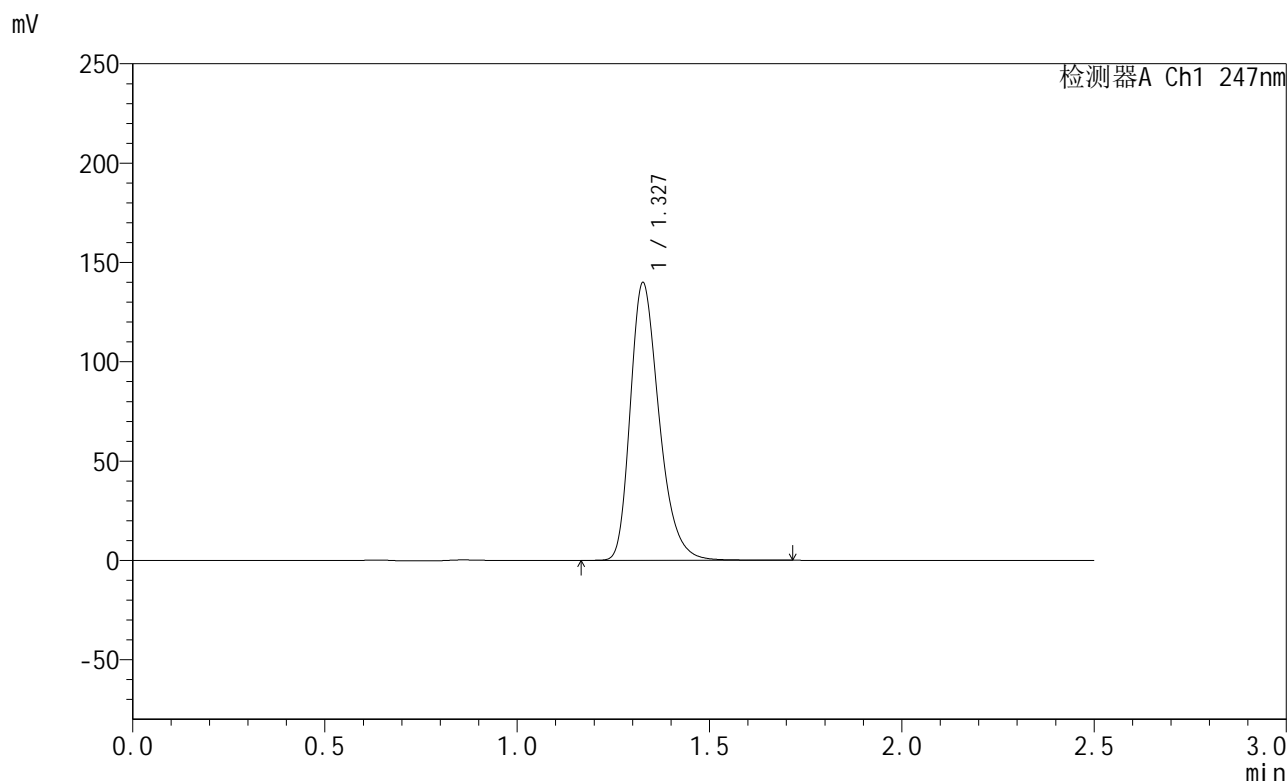


SMF-356

<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

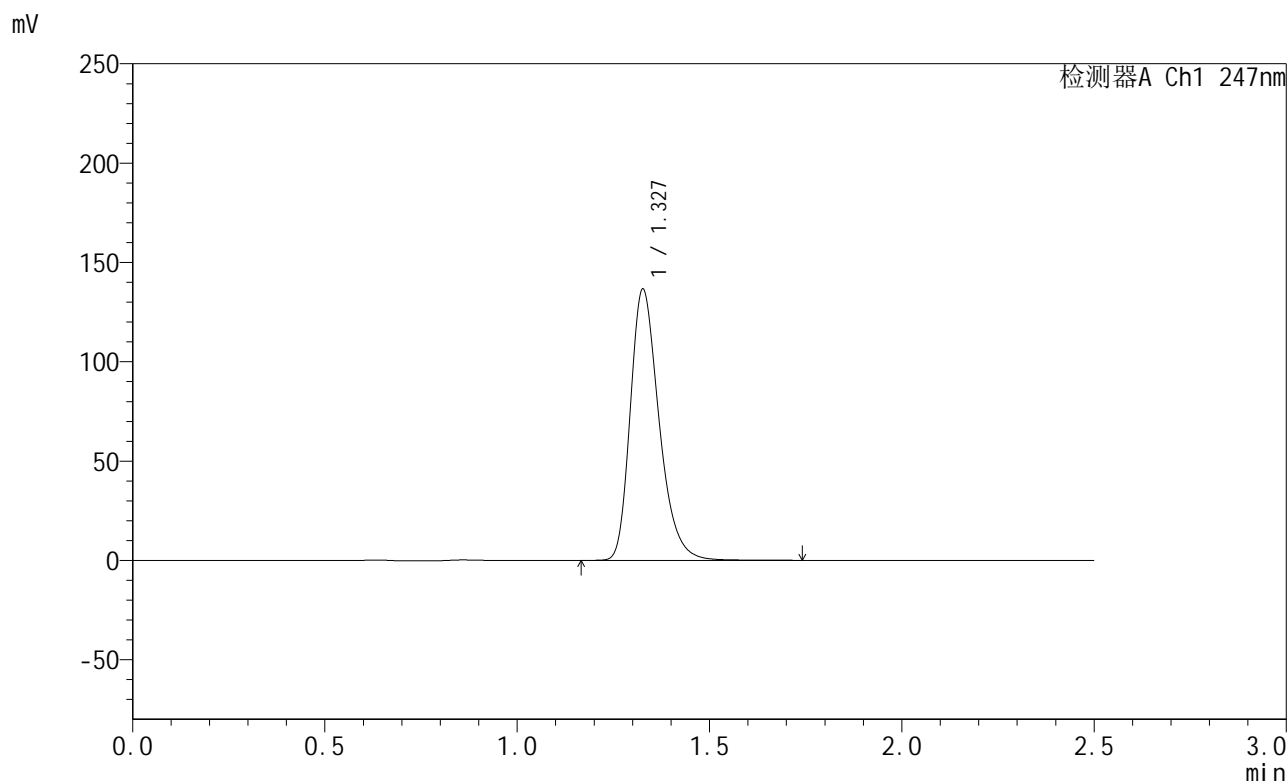


SMF-356

<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

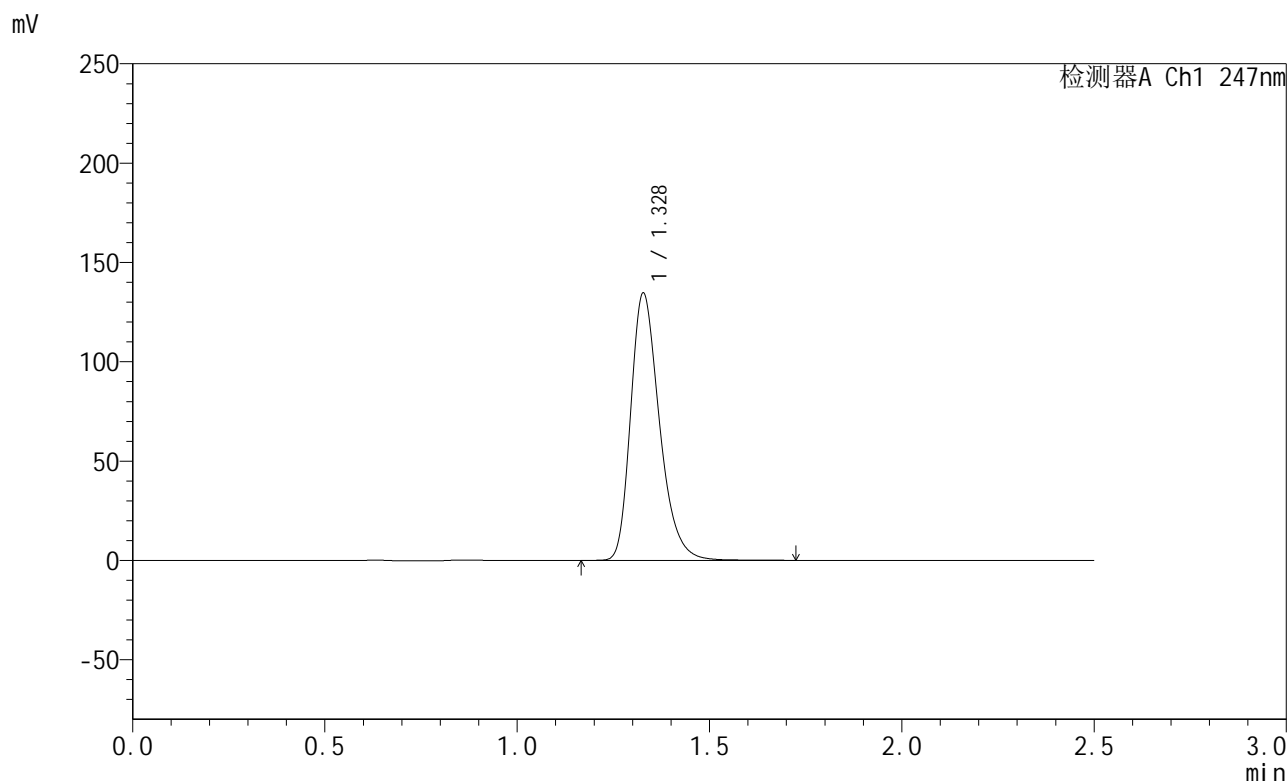


SMF-356

<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

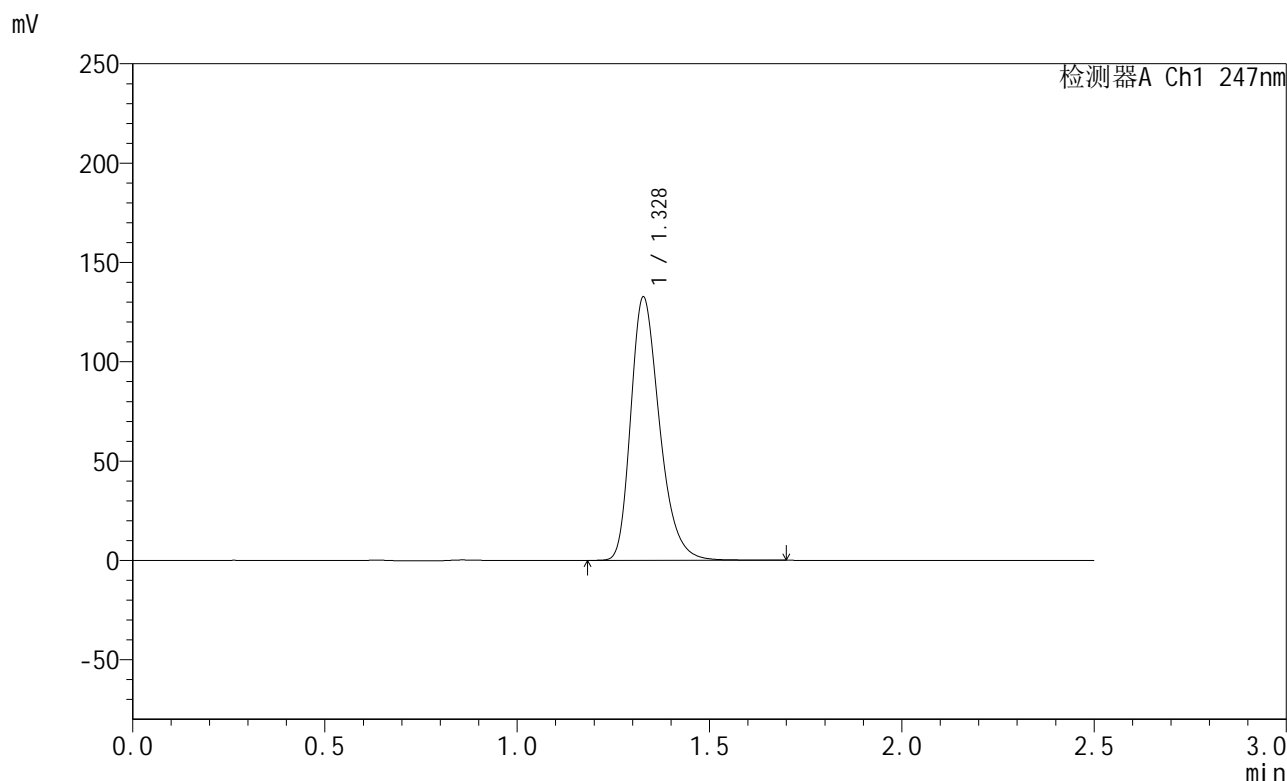


SMF-356

<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

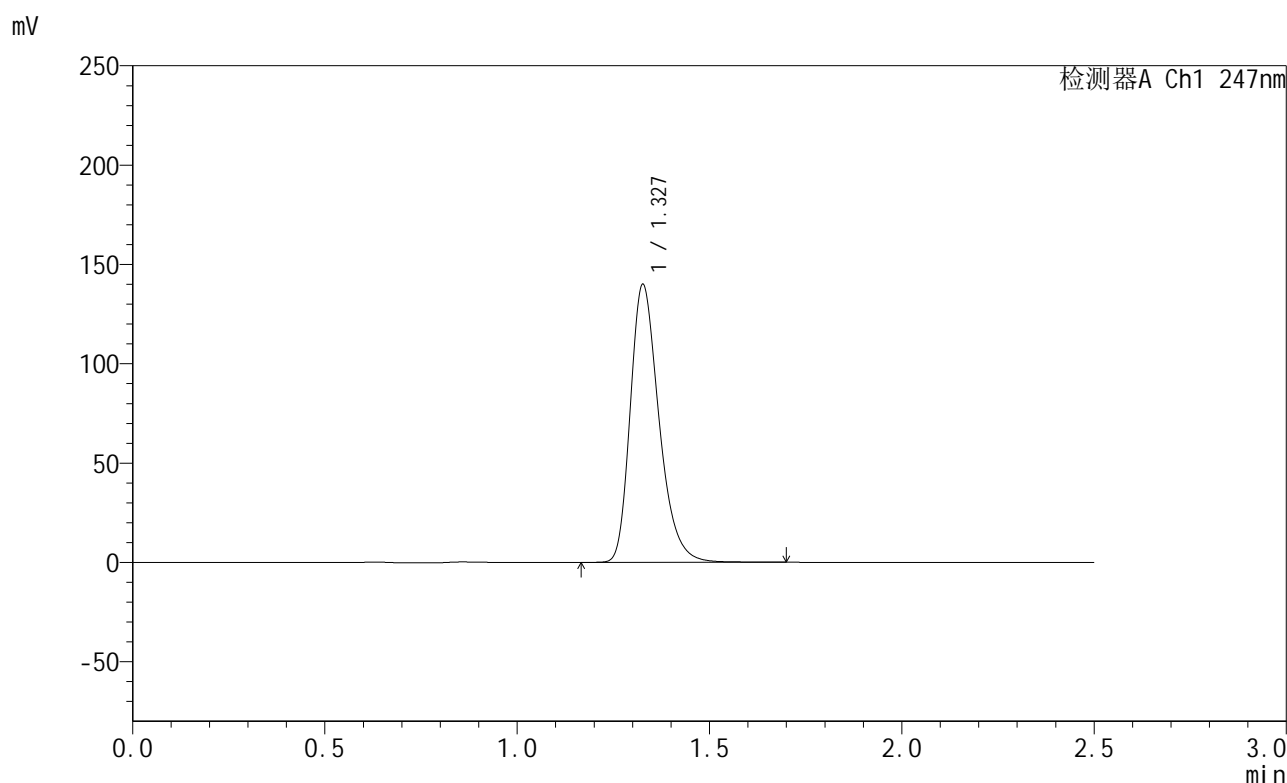


SMF-356

<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

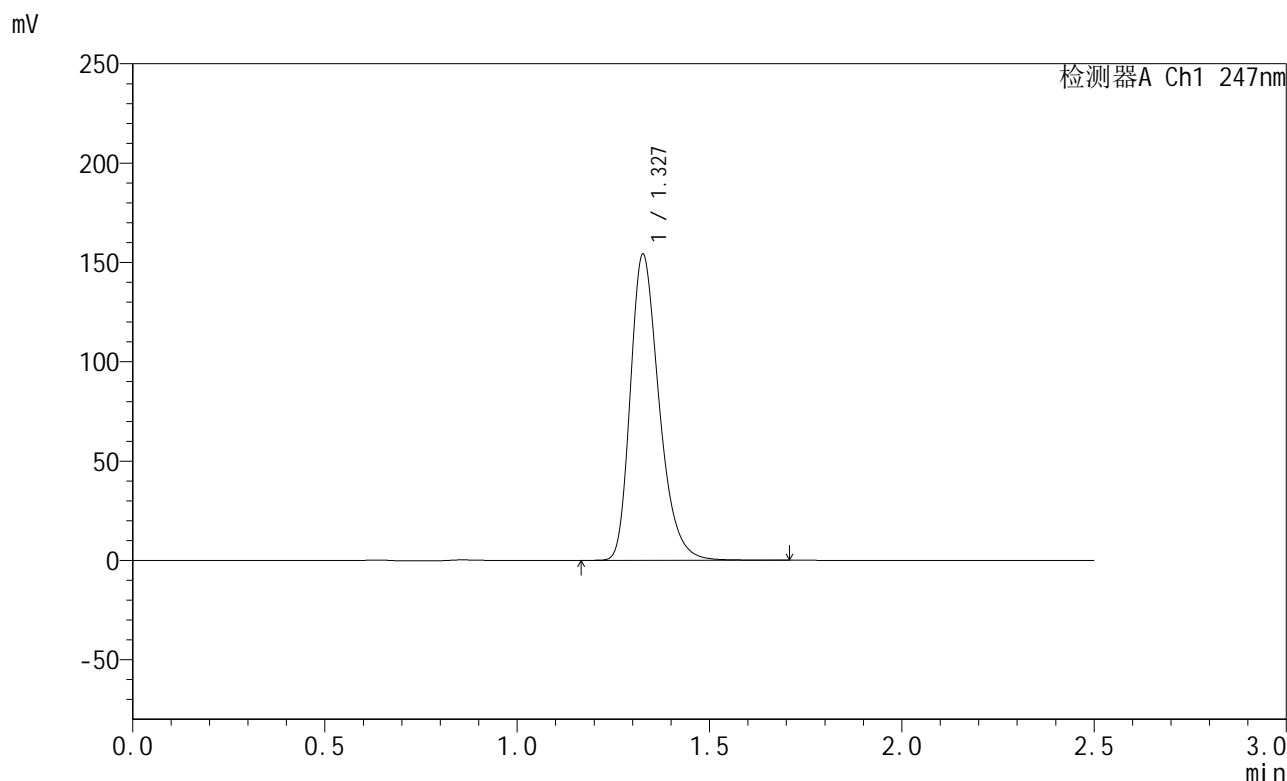


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 µl 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

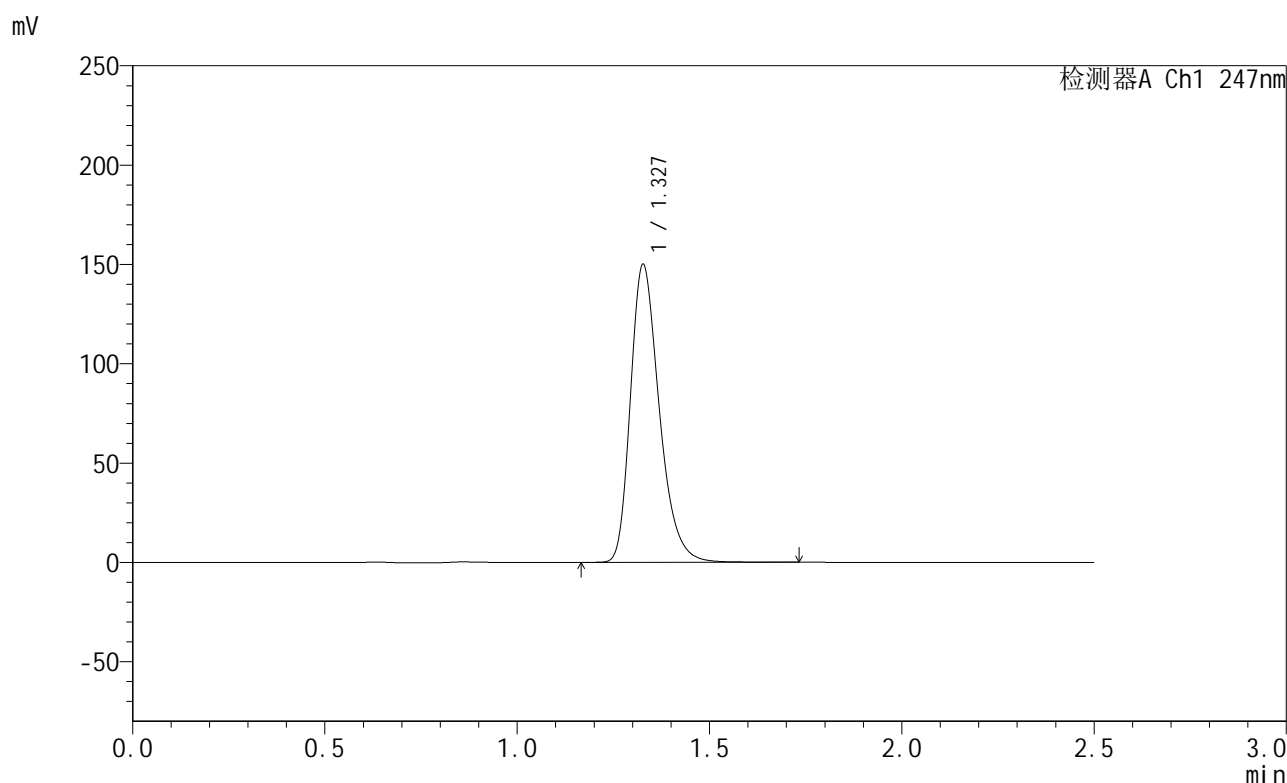


SMF-356

<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

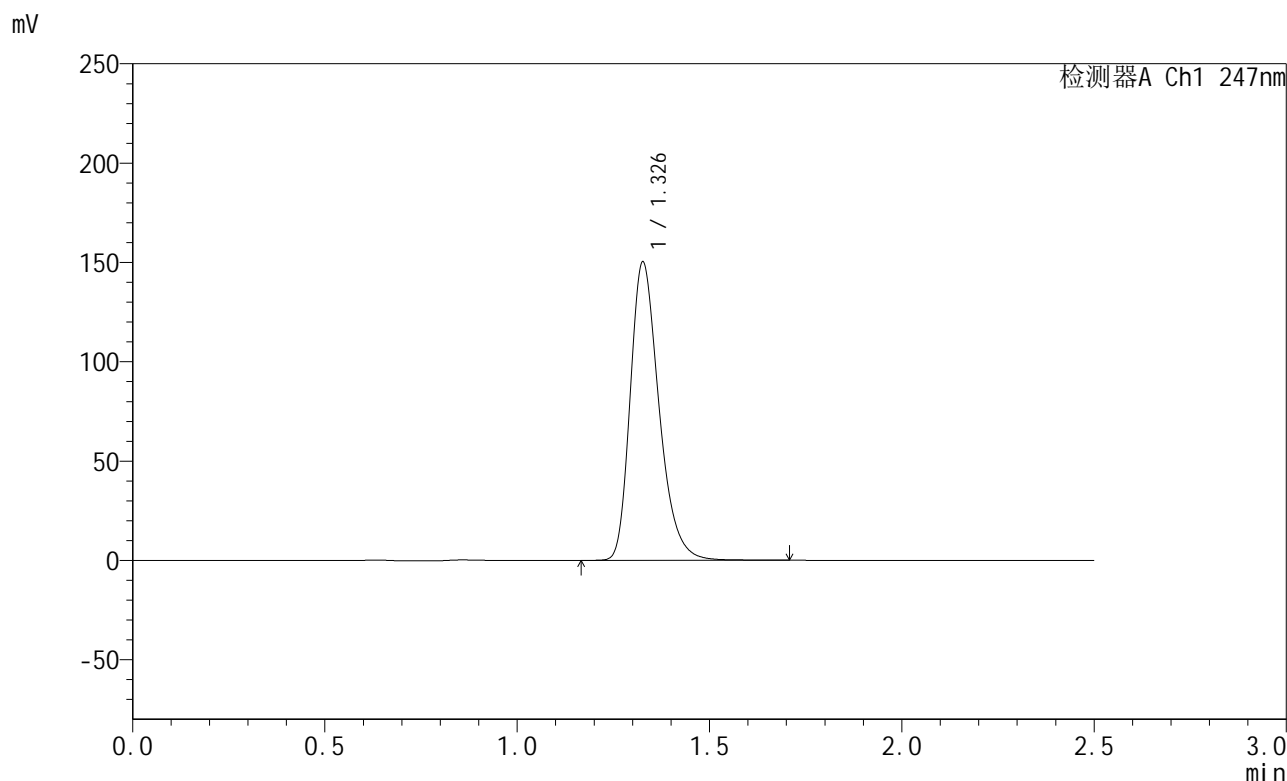


SMF-356

<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

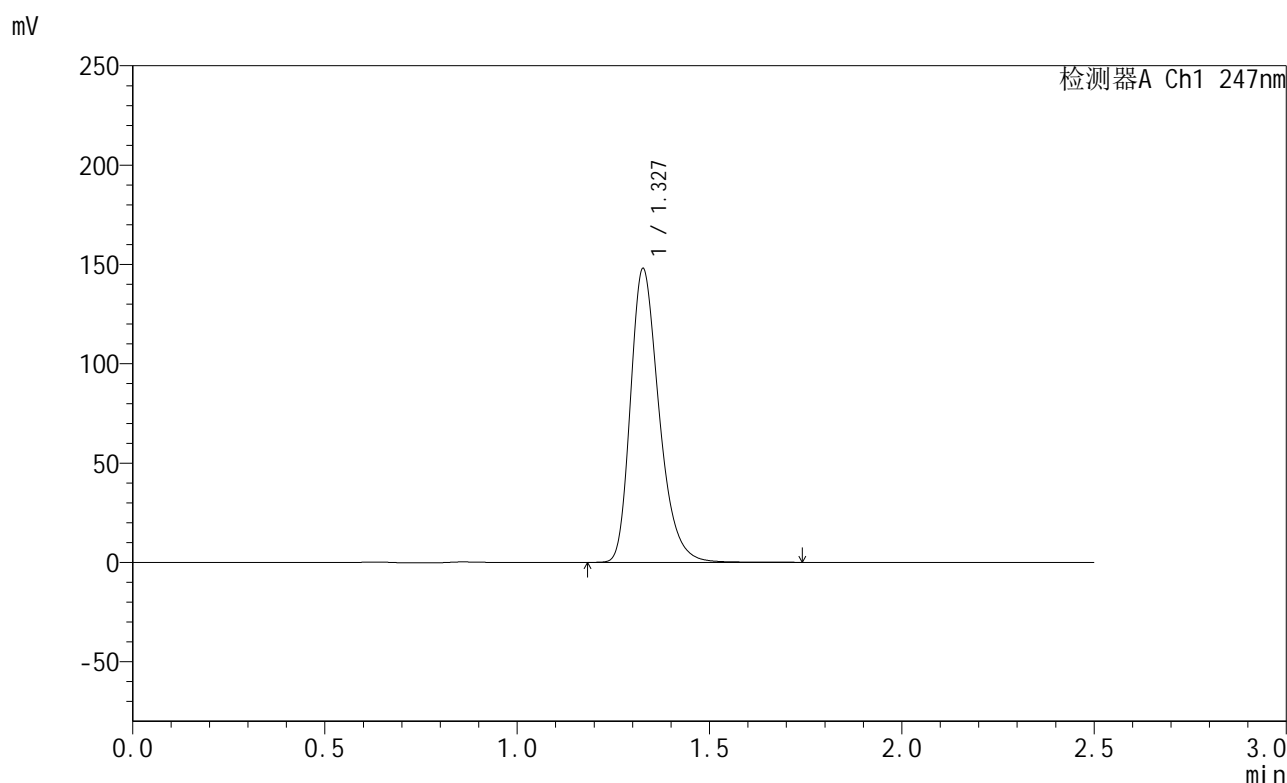


SMF-356

<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

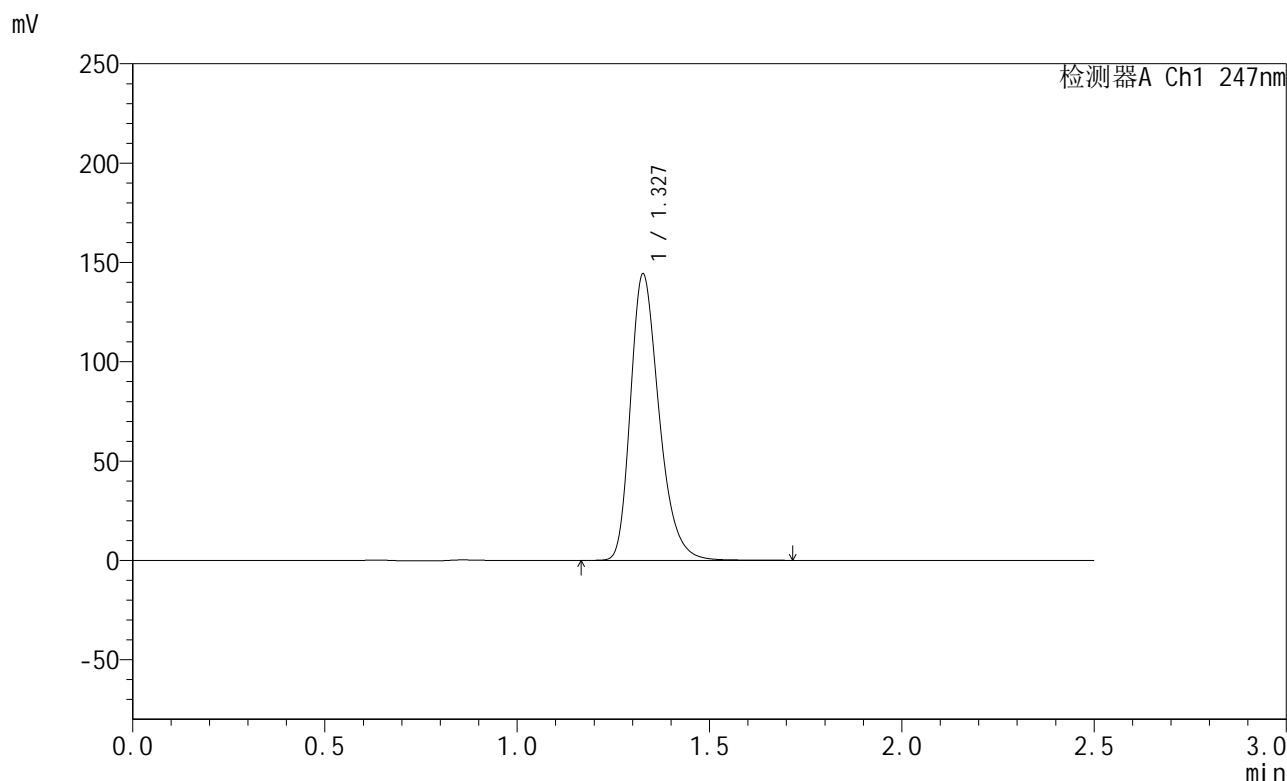


SMF-356

<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

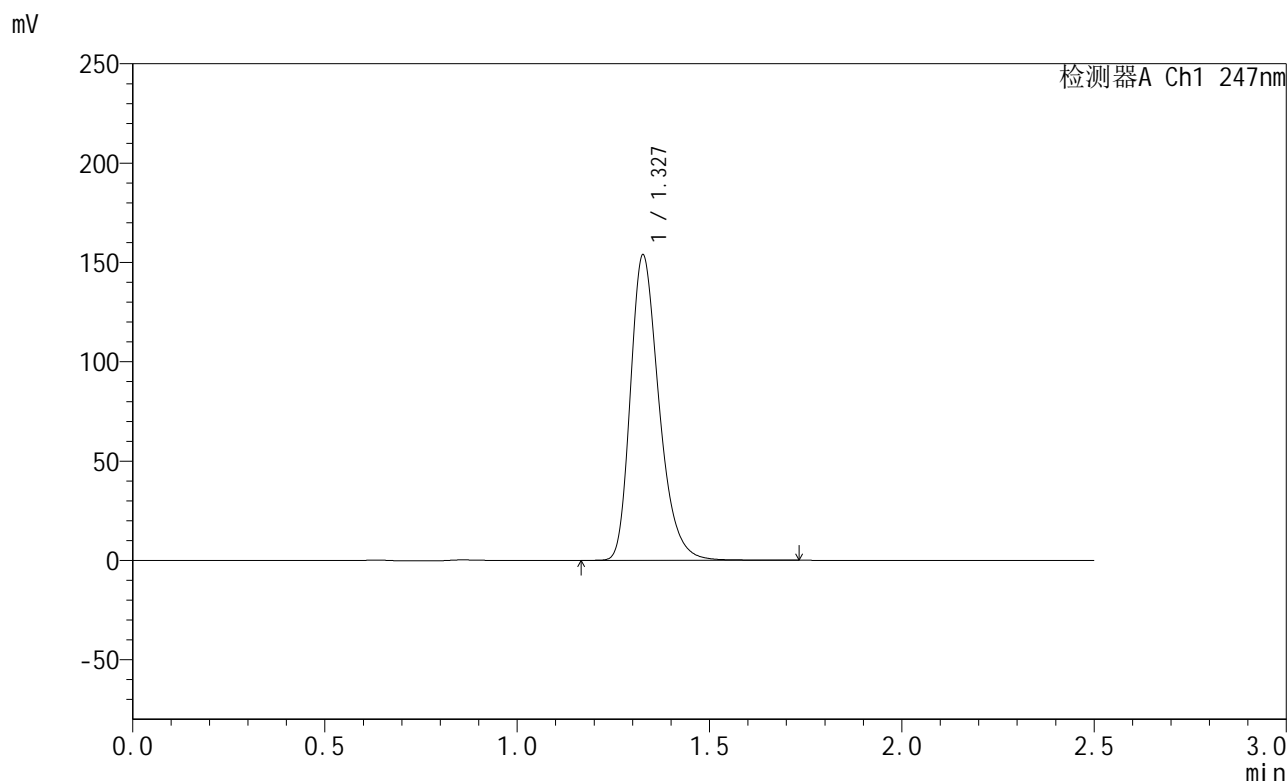


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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

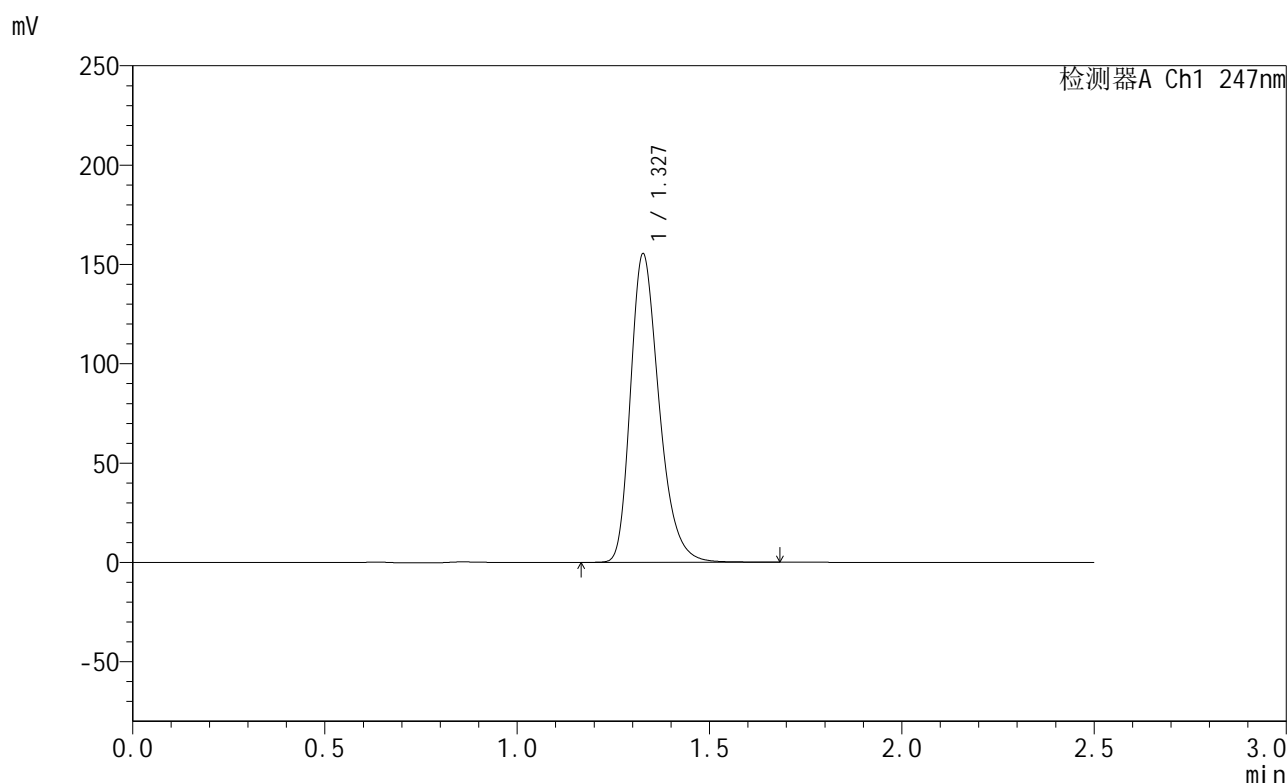


SMF-356

<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

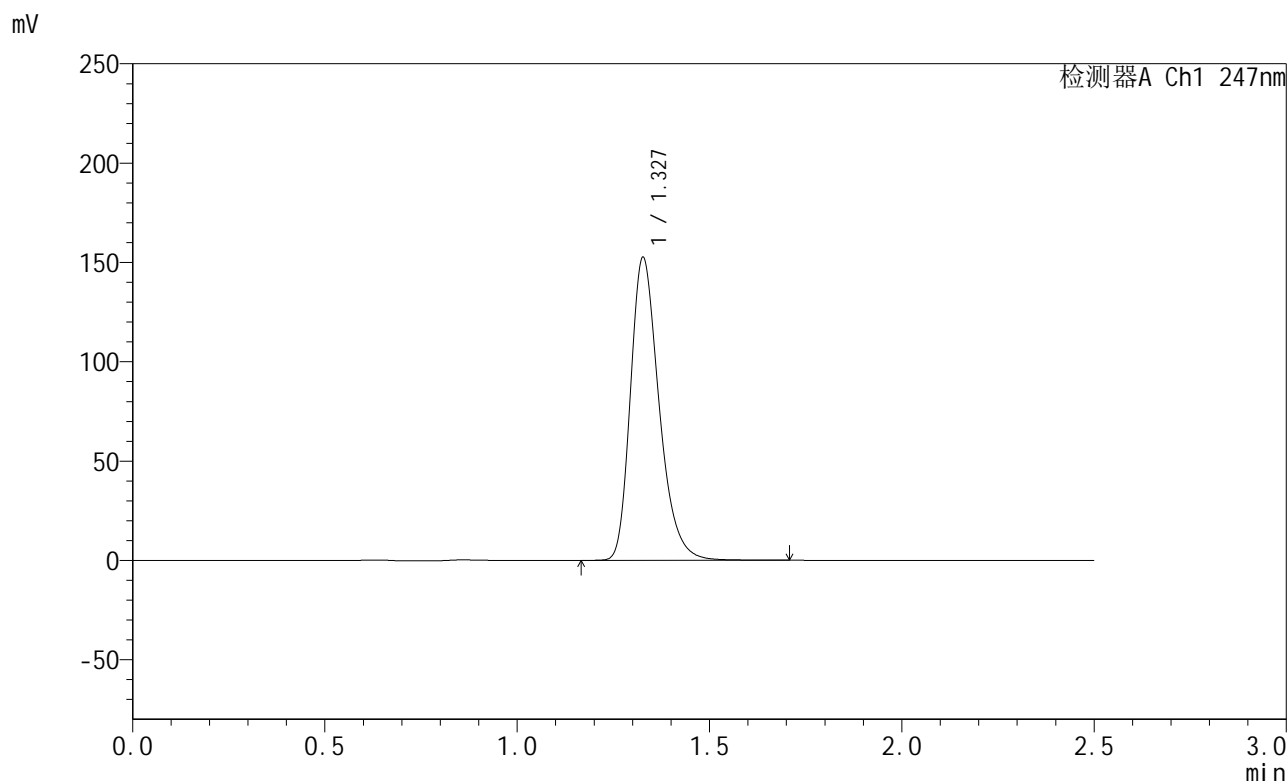


SMF-356

<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

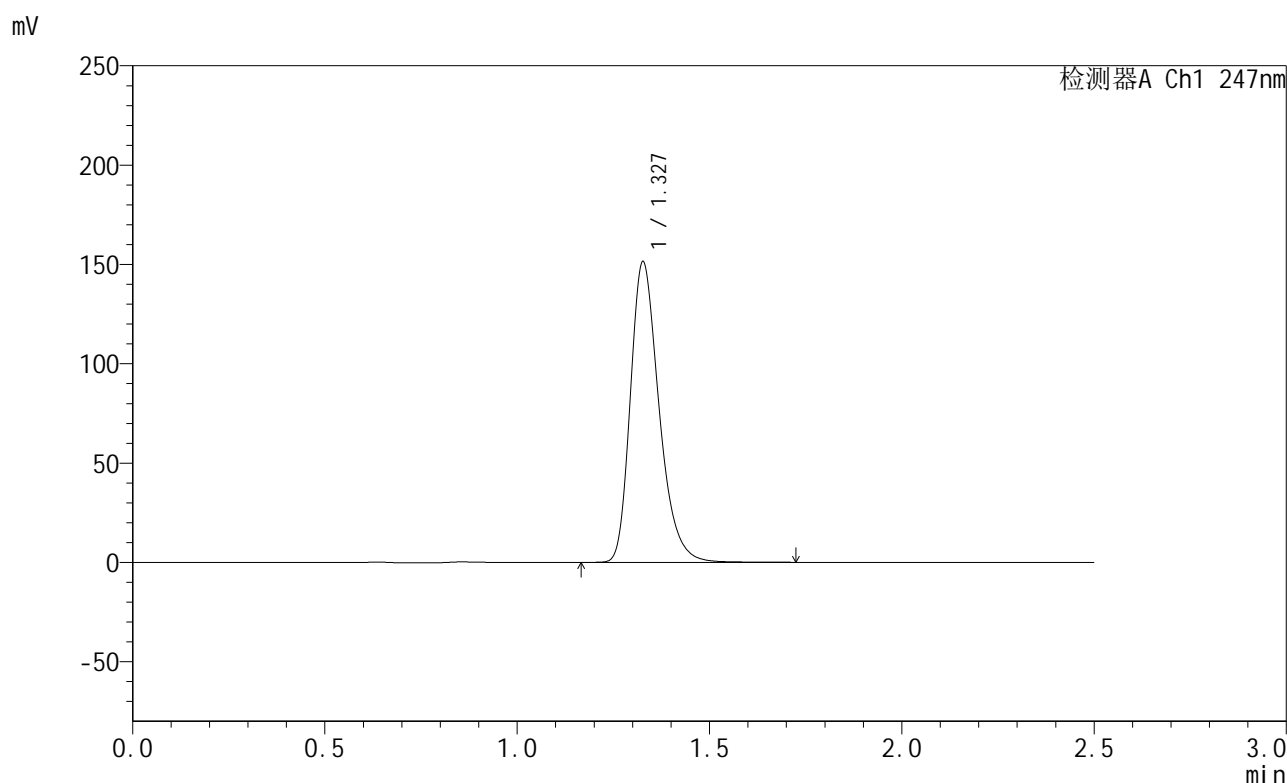


SMF-356

<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

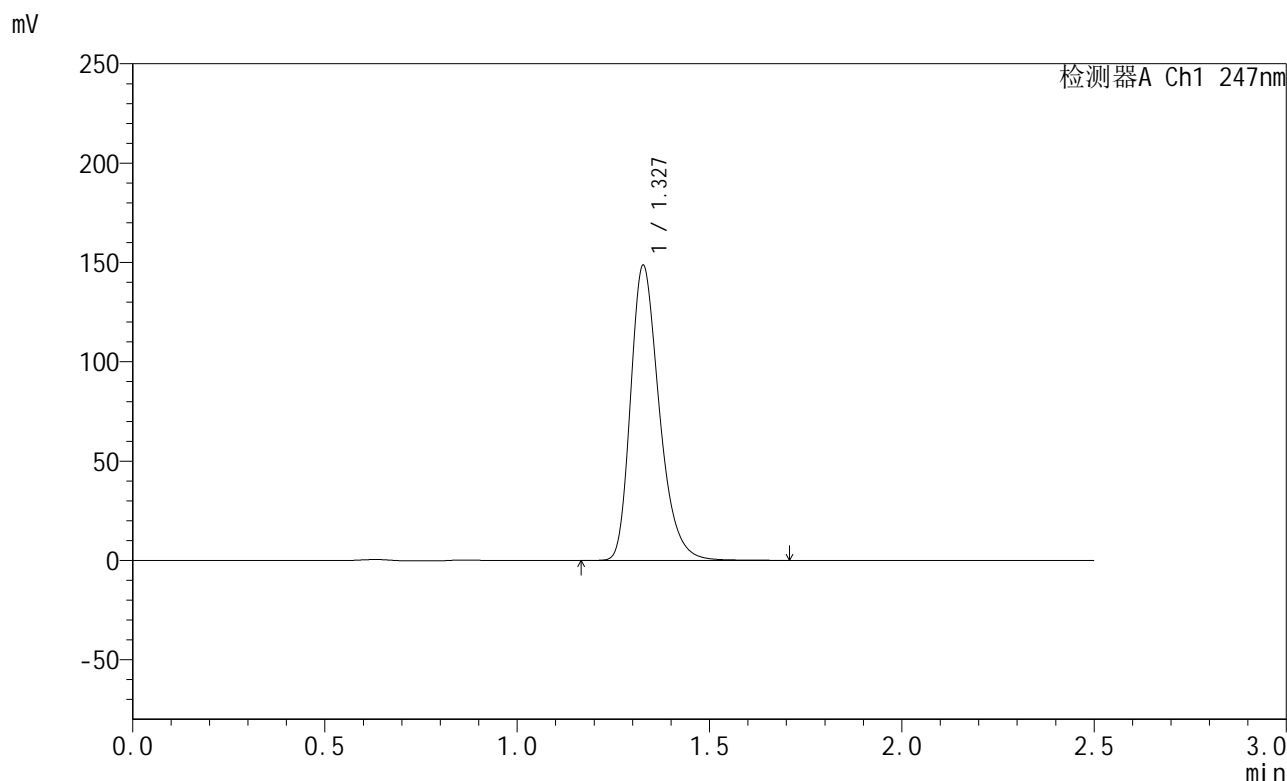


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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

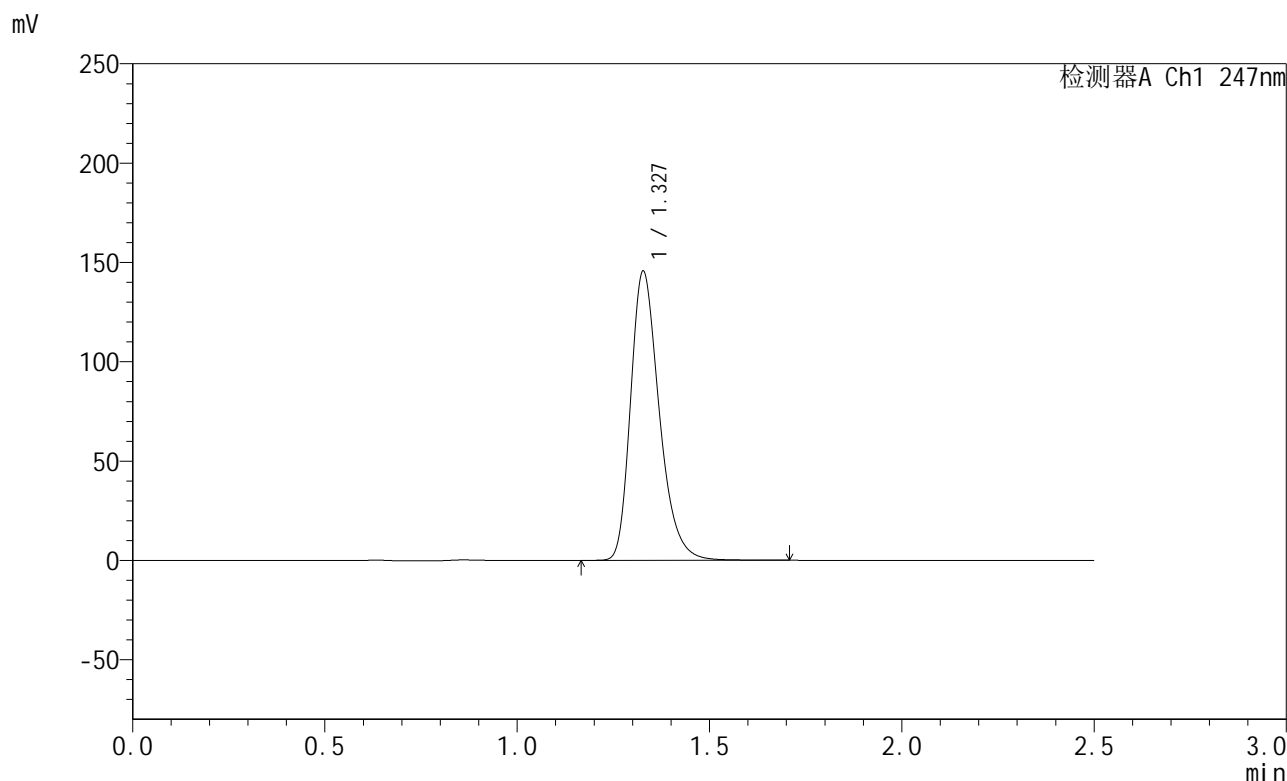


SMF-356

<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

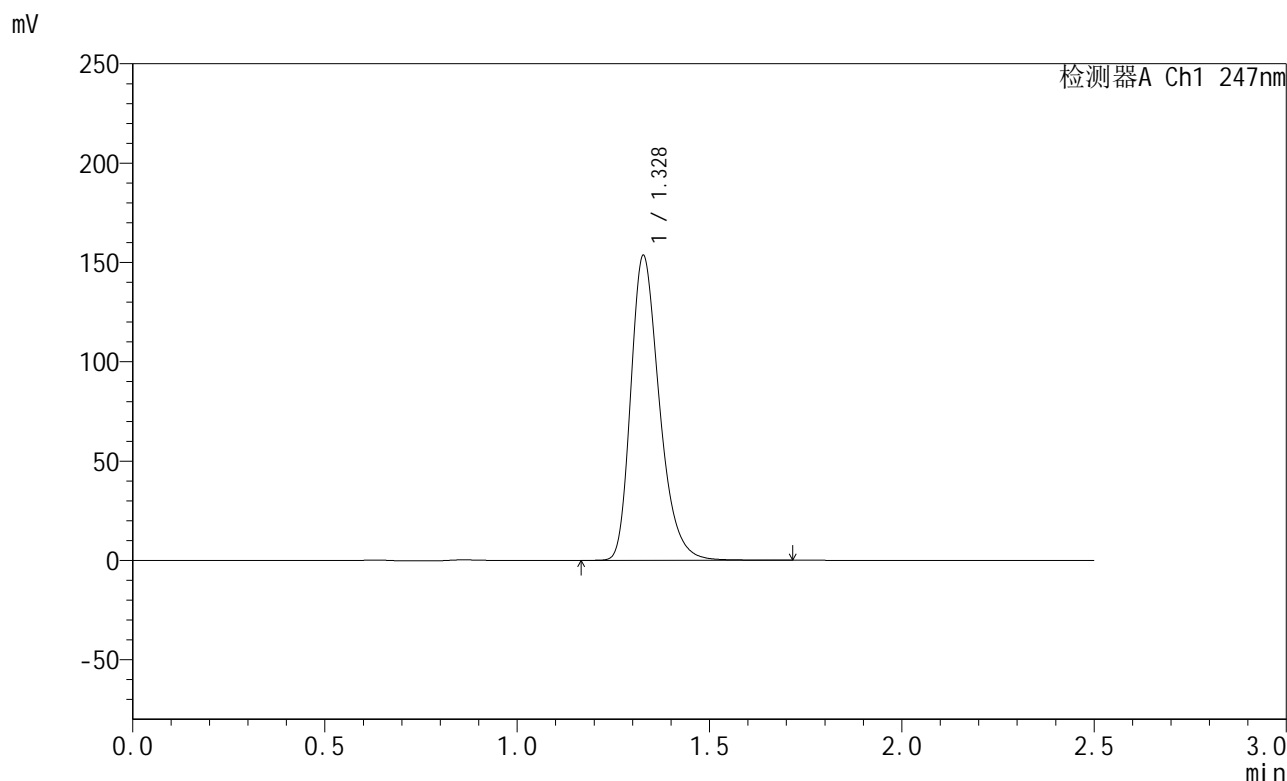


SMF-356

<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

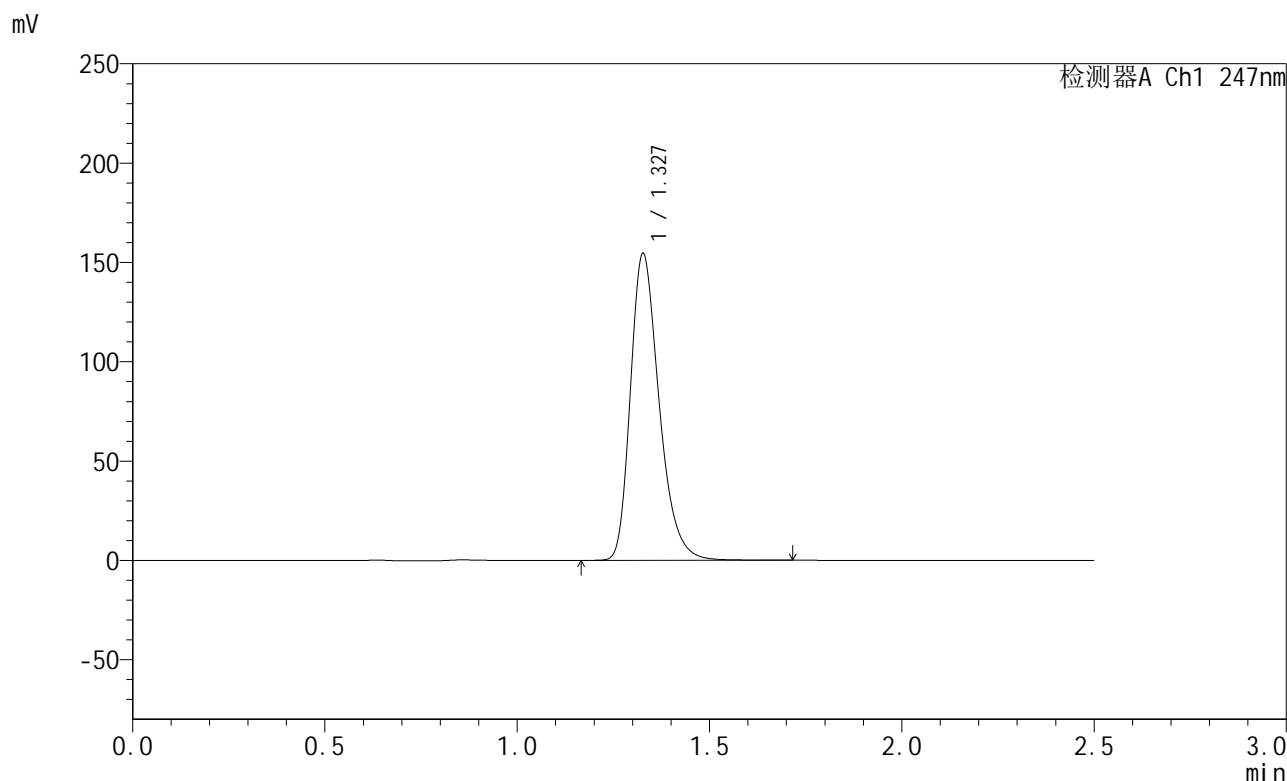


SMF-356

<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

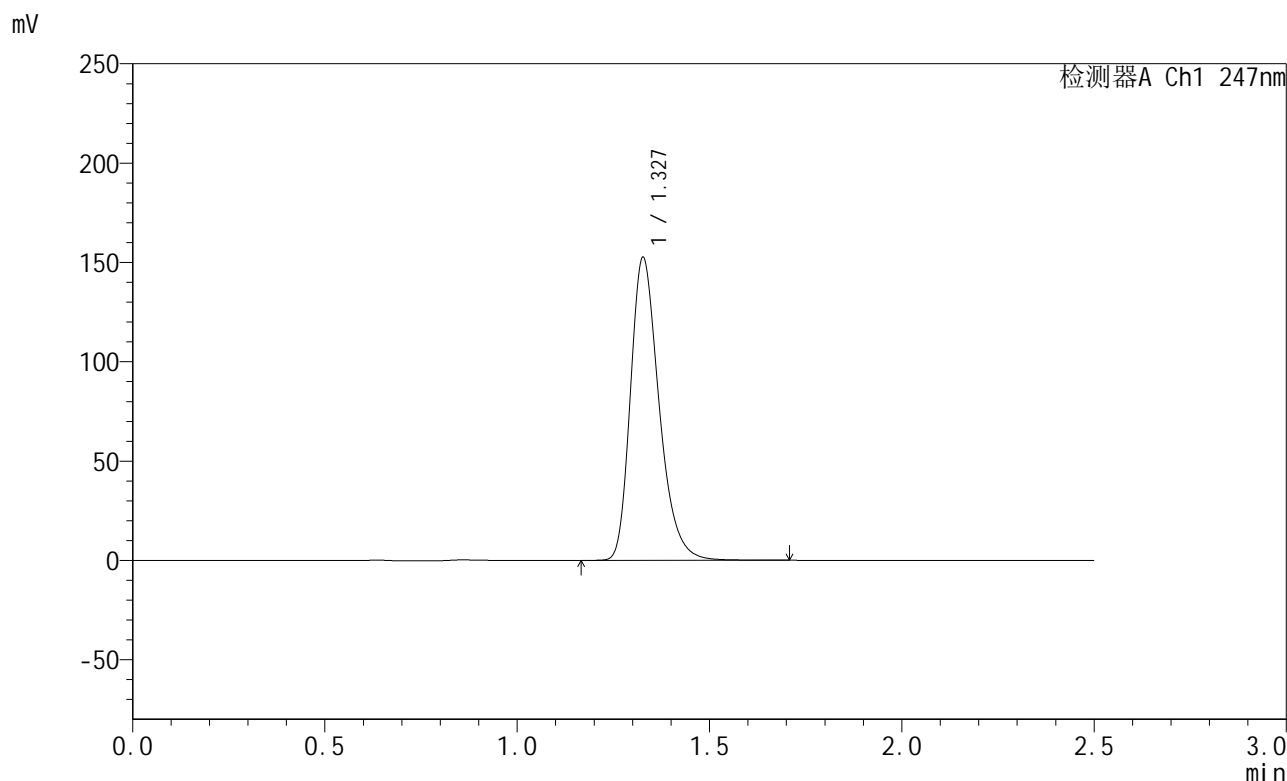


SMF-356

<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

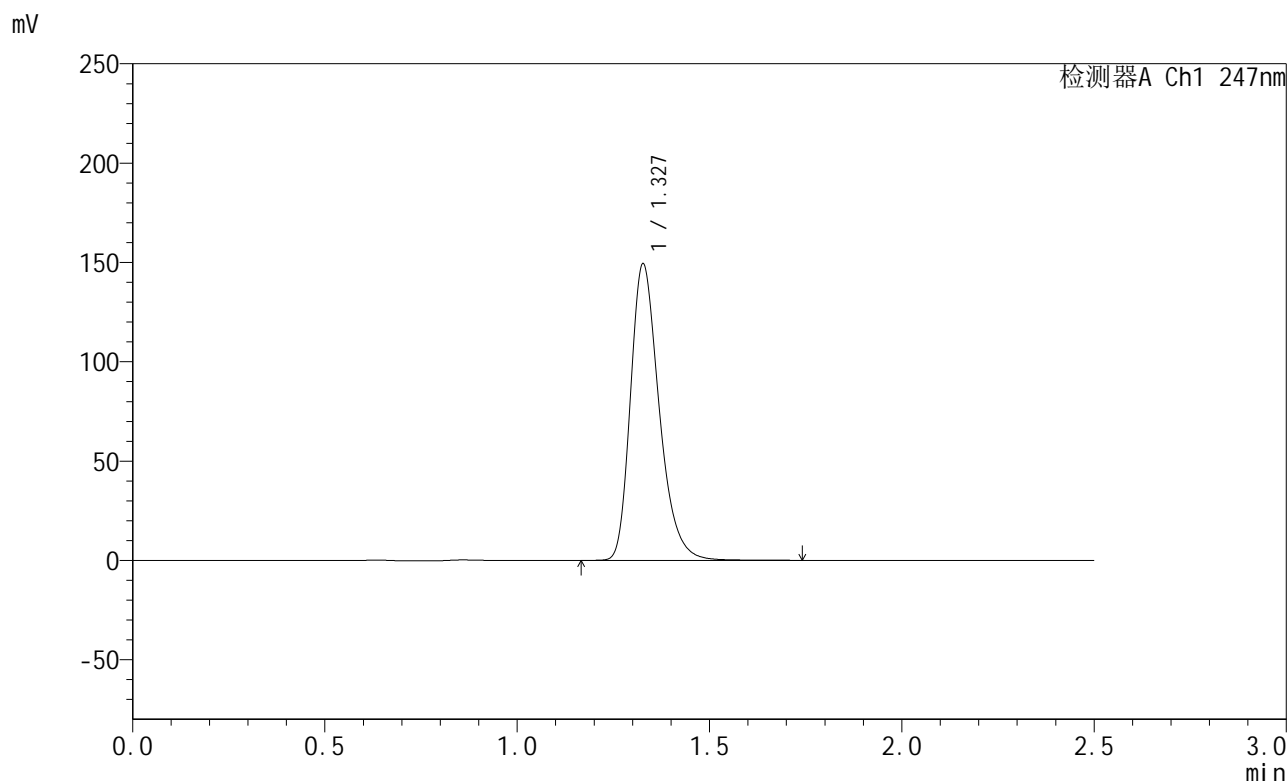


SMF-356

<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

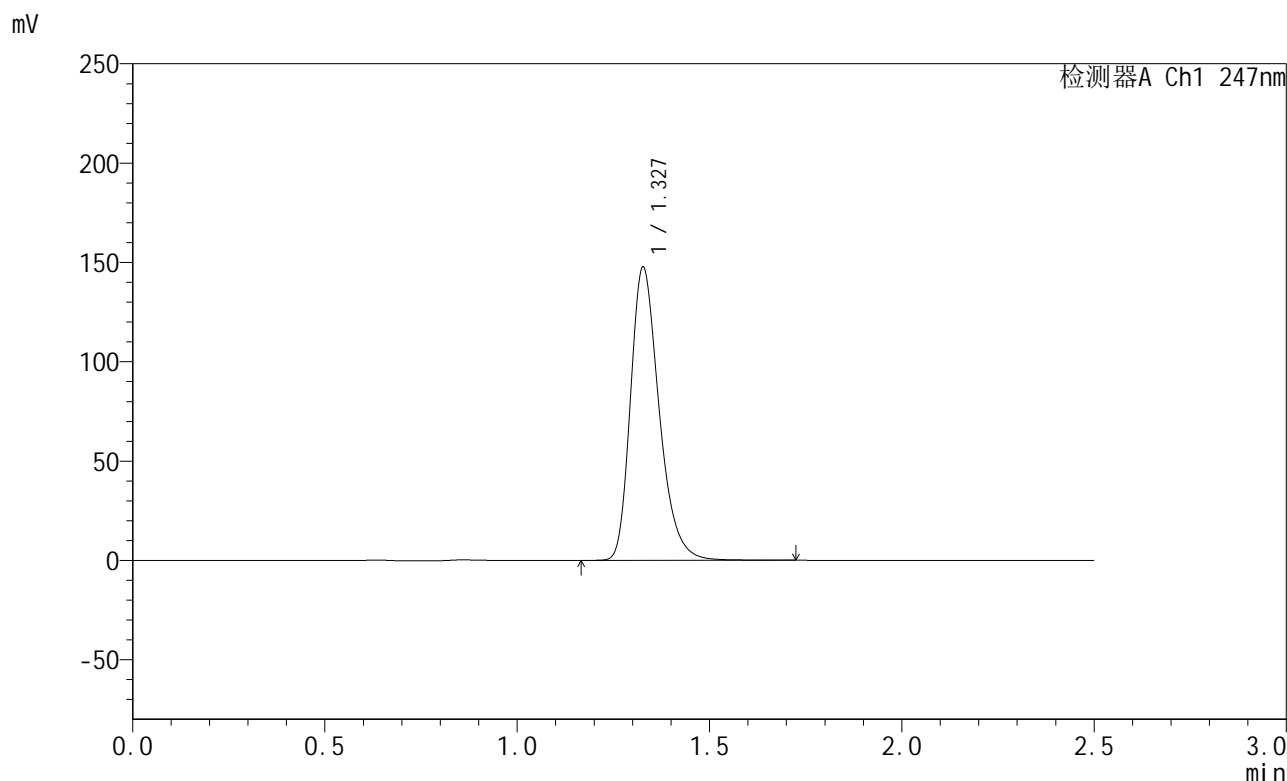


SMF-356

<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

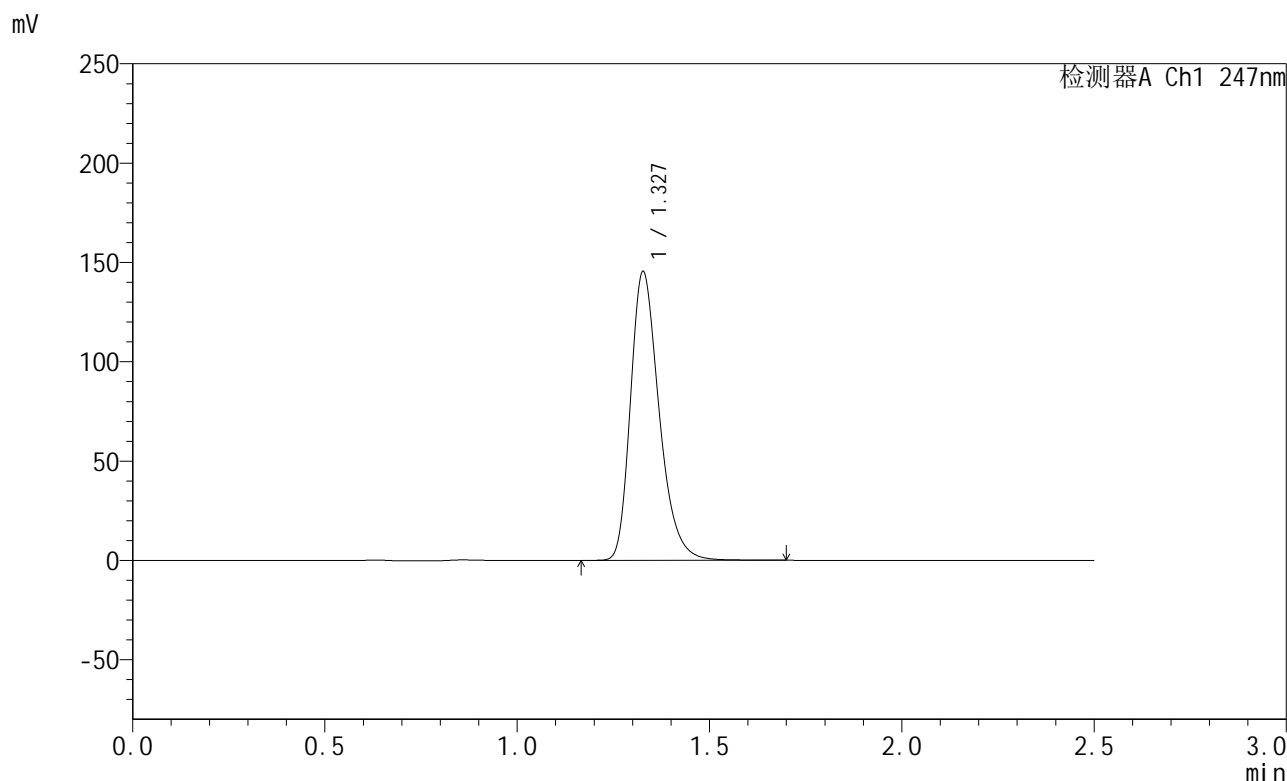


SMF-356

<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

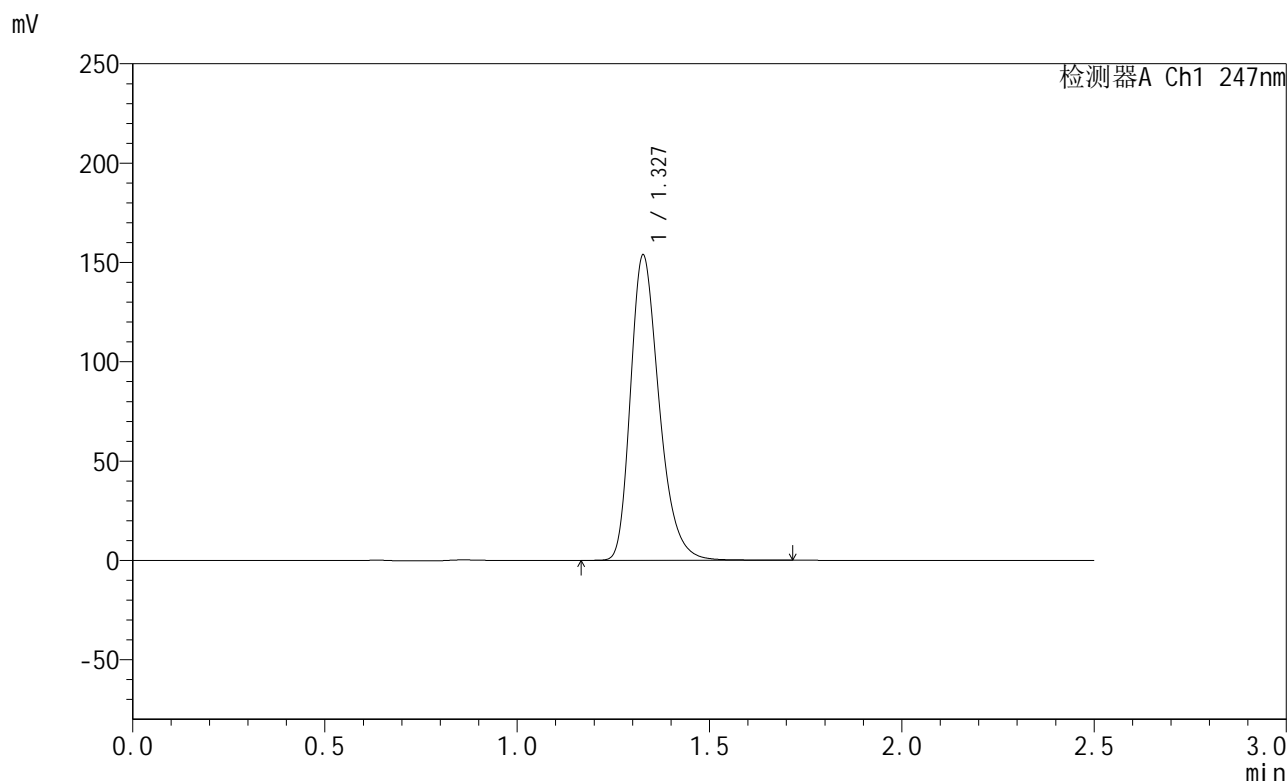


SMF-356

<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

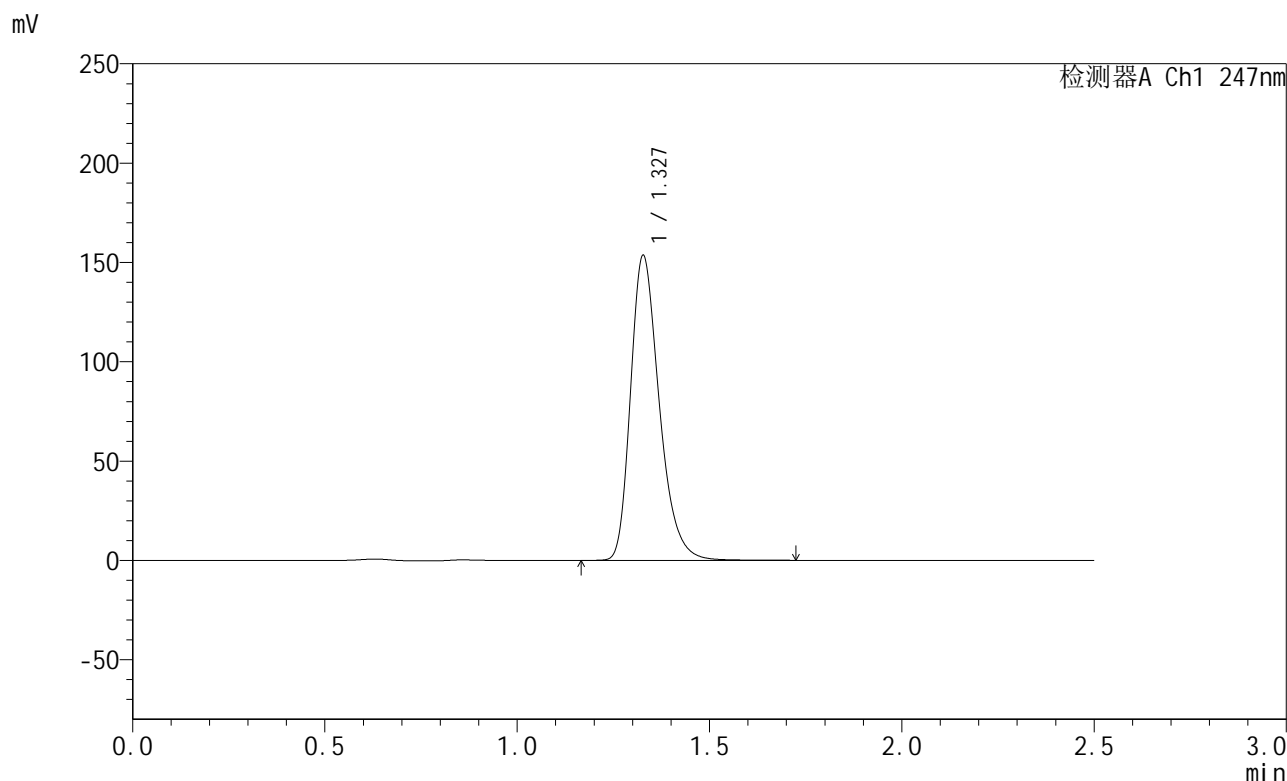


SMF-356

<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

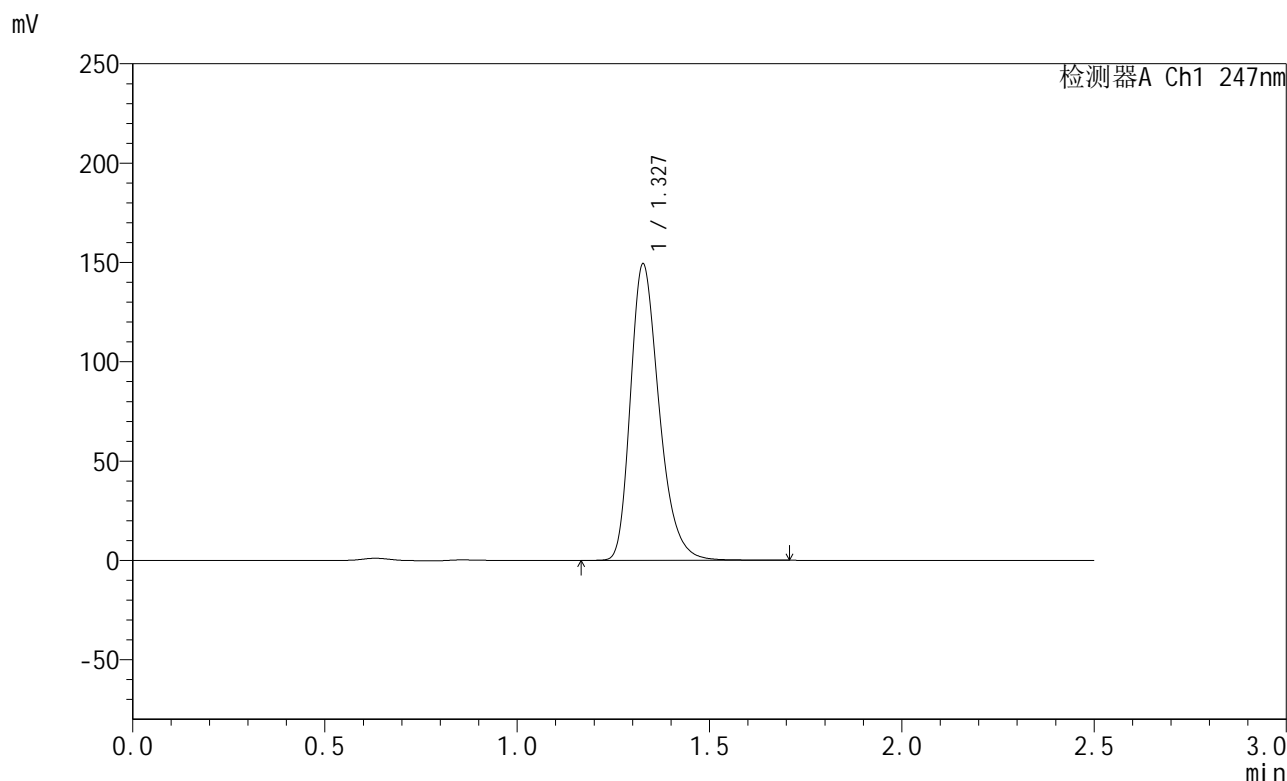


SMF-356

<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

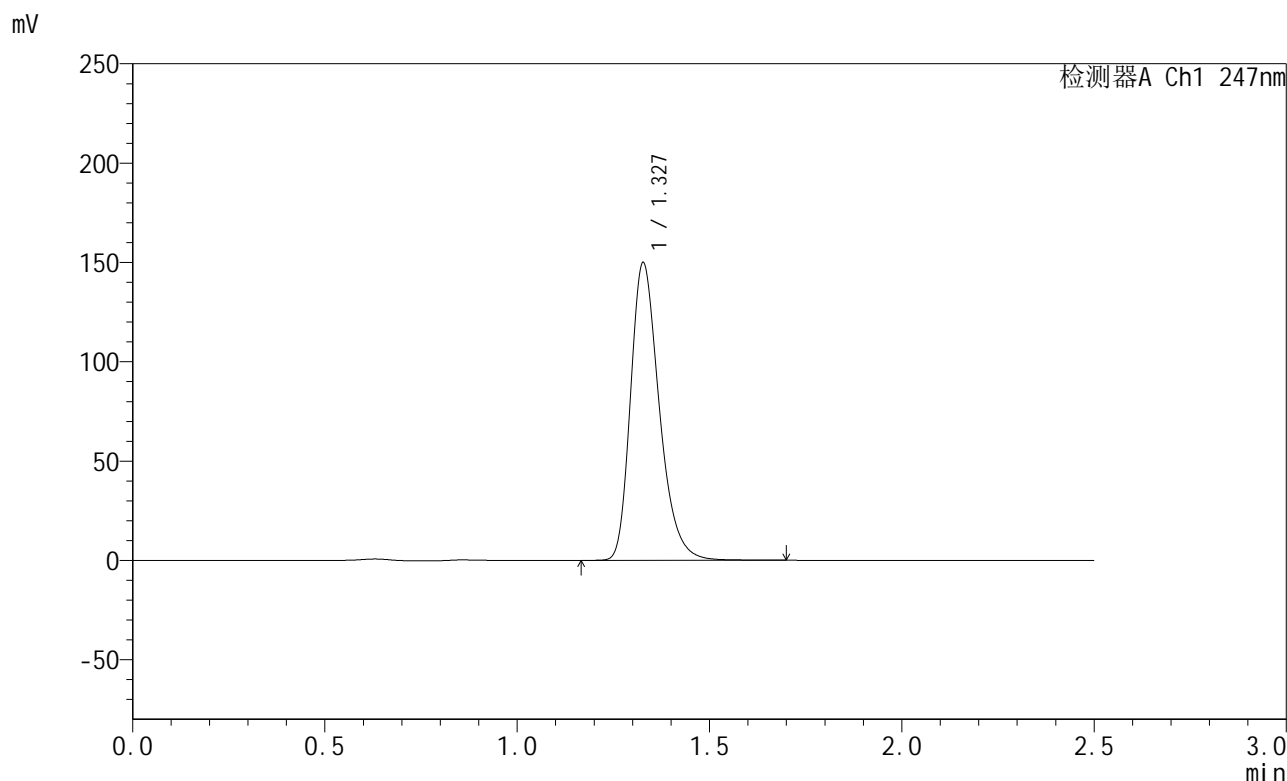


SMF-356

<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

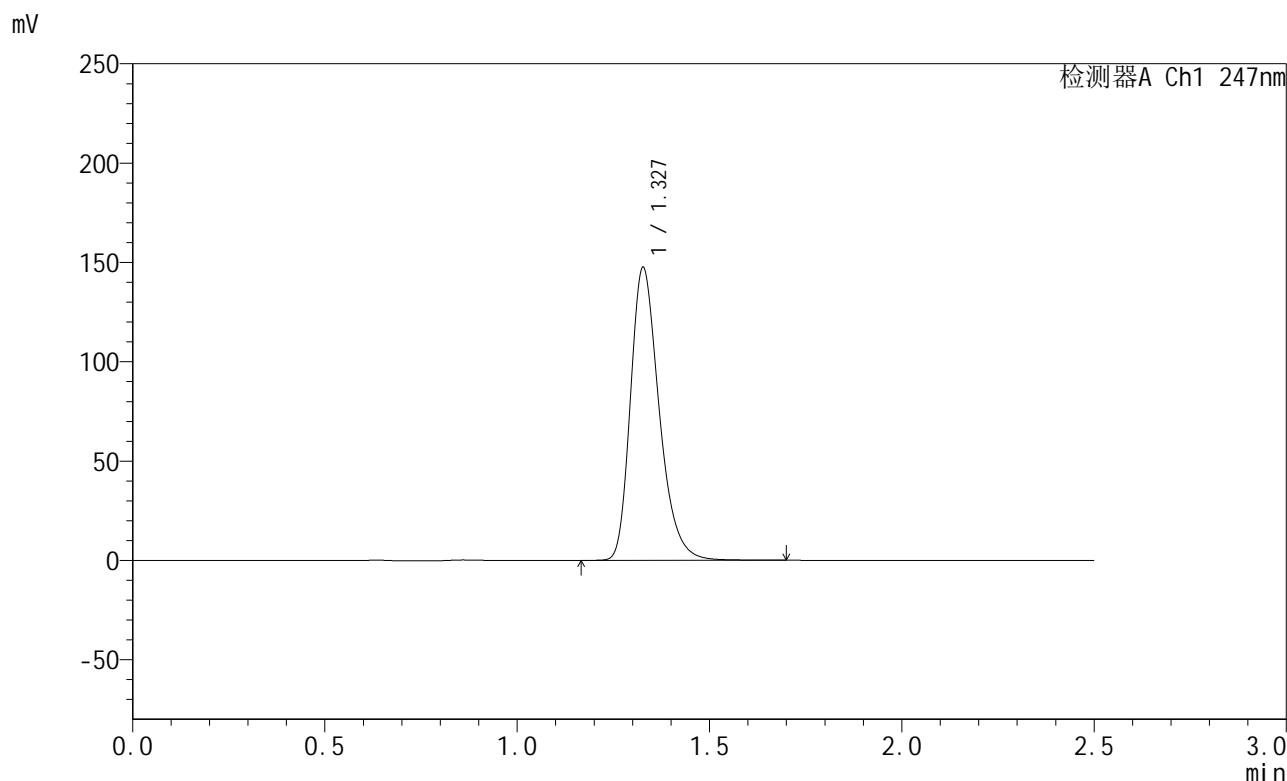


SMF-356

<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

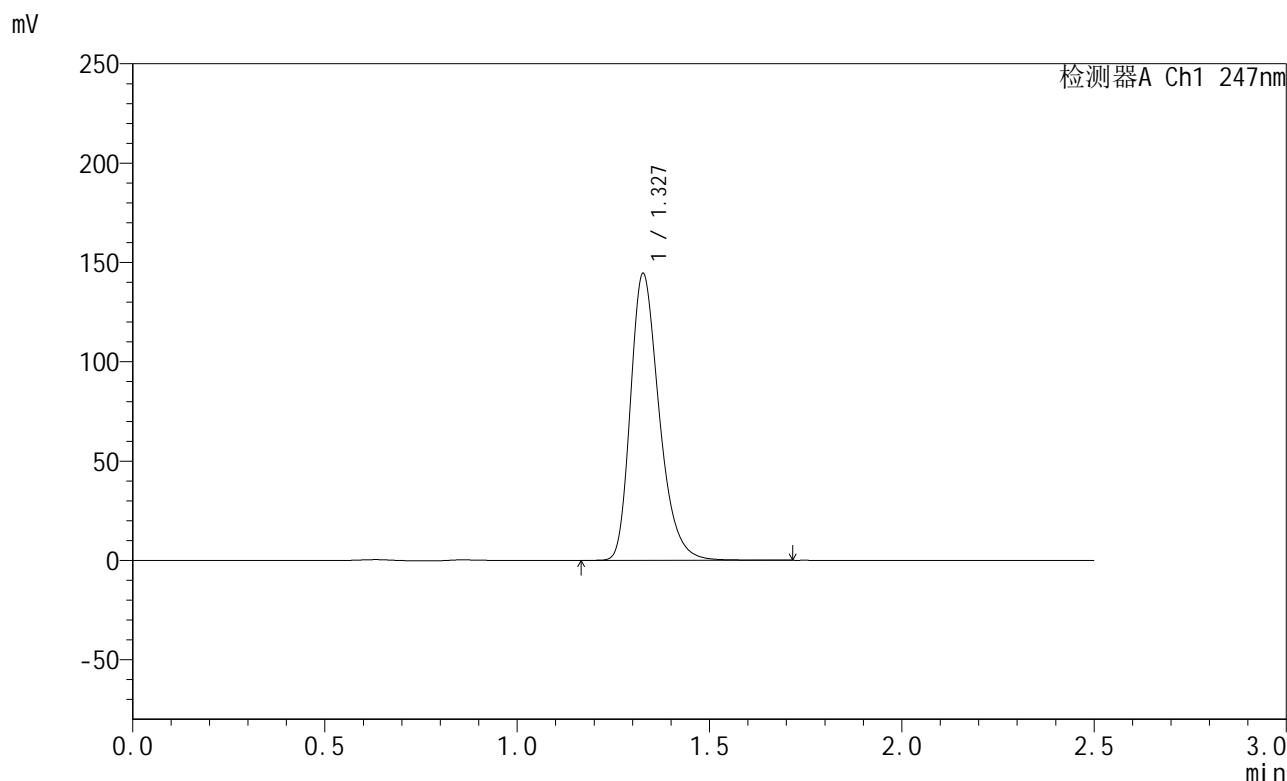


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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

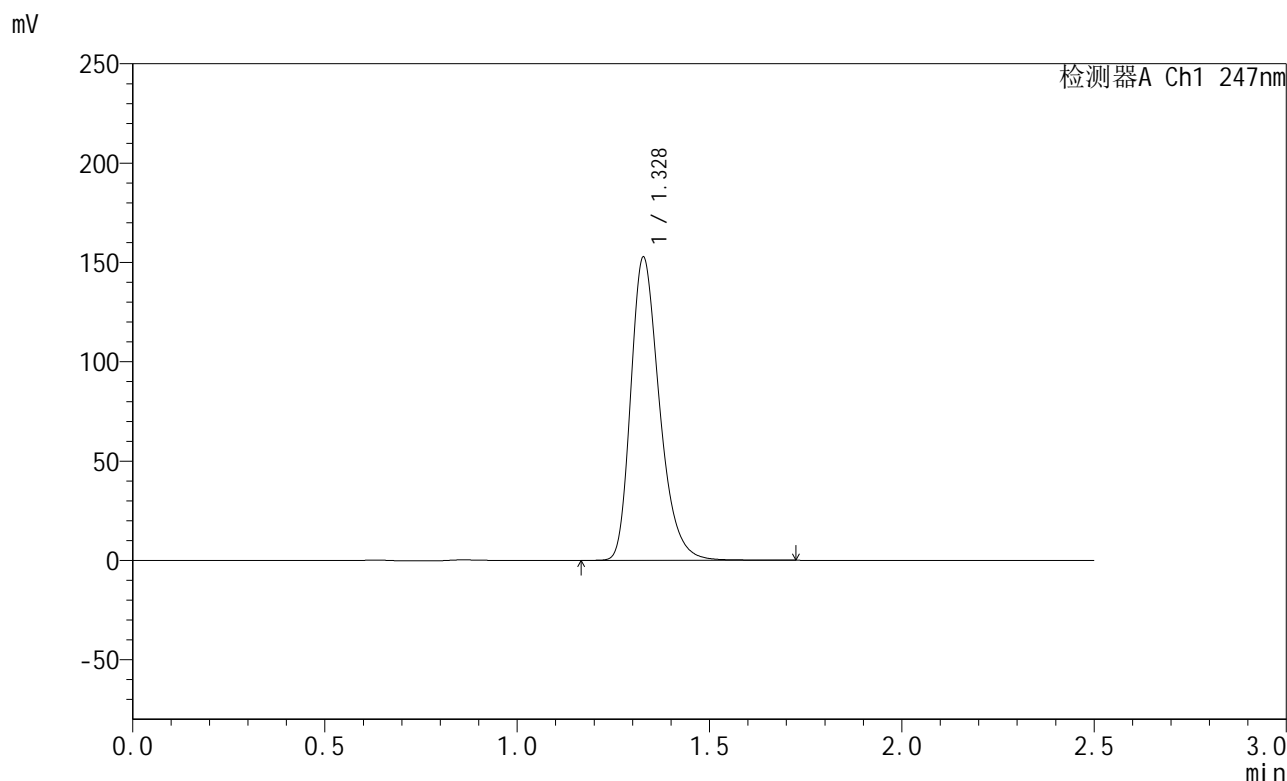


SMF-356

<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

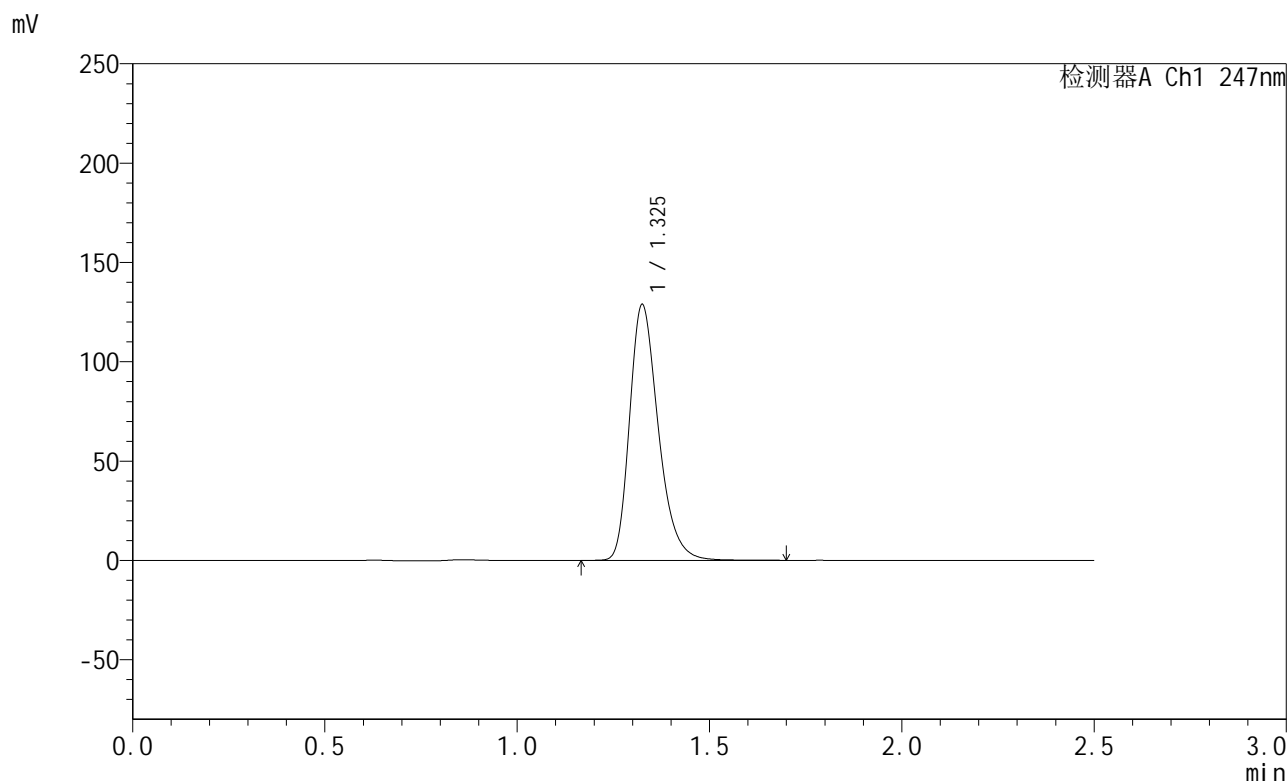


SMF-356

<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

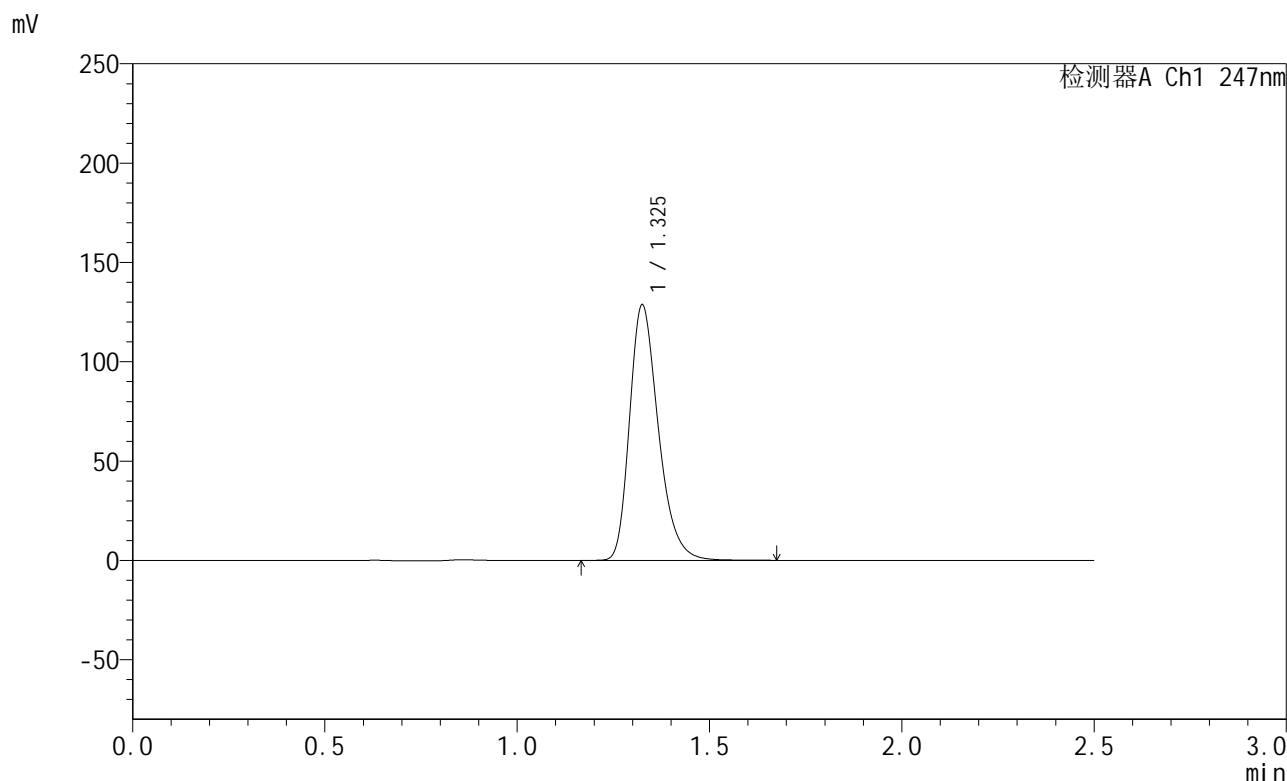


SMF-356

<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

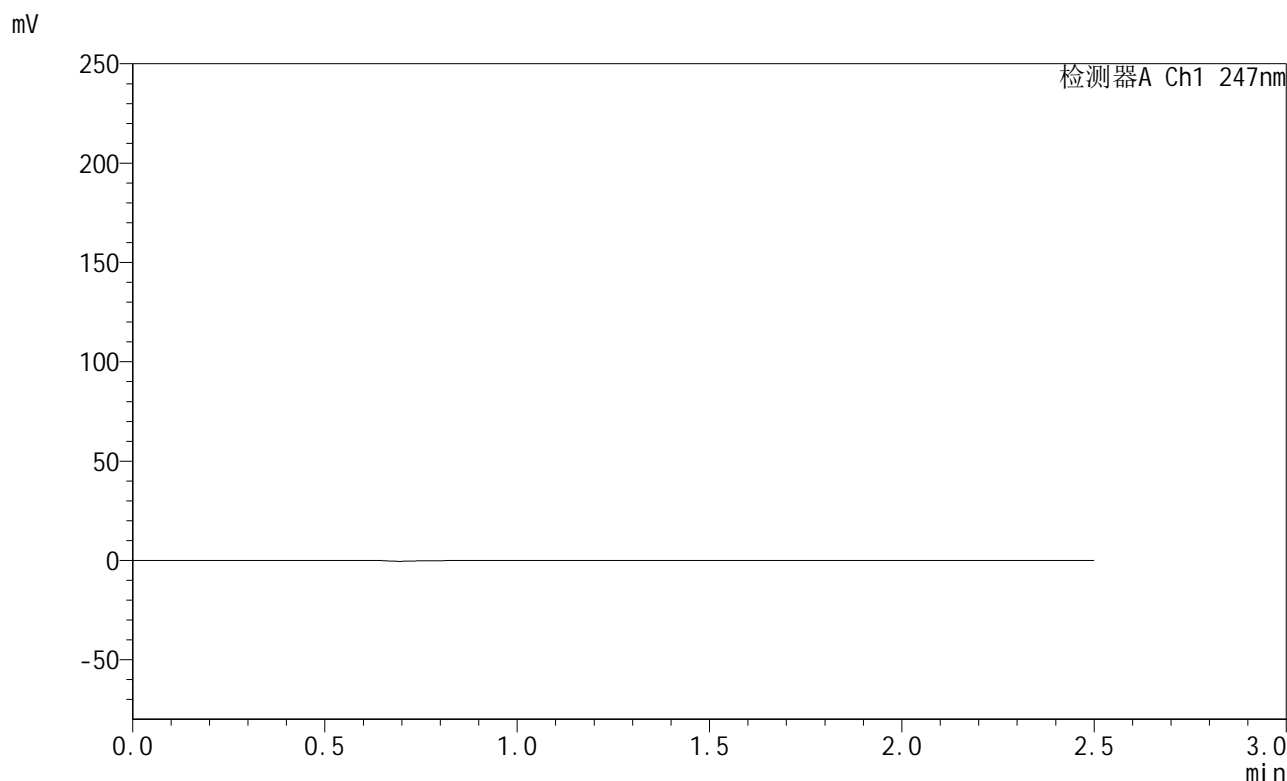


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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

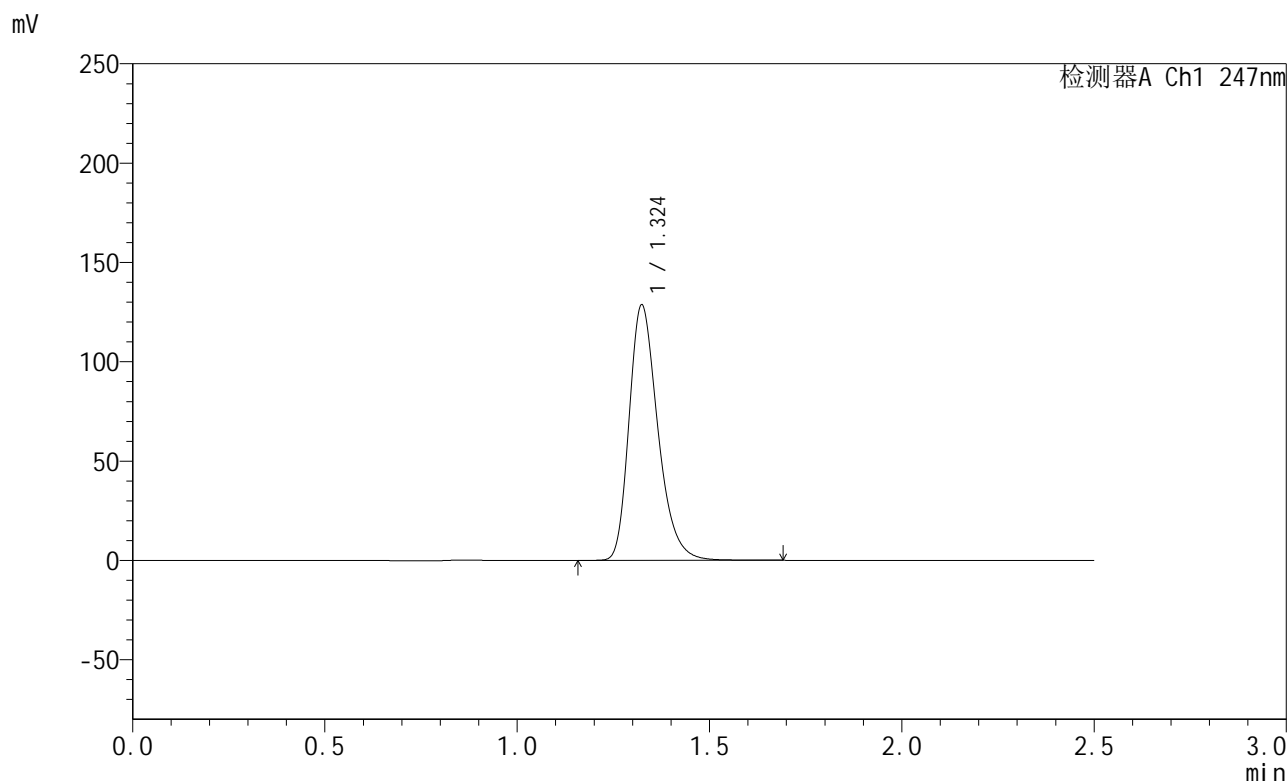


SMF-356

<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

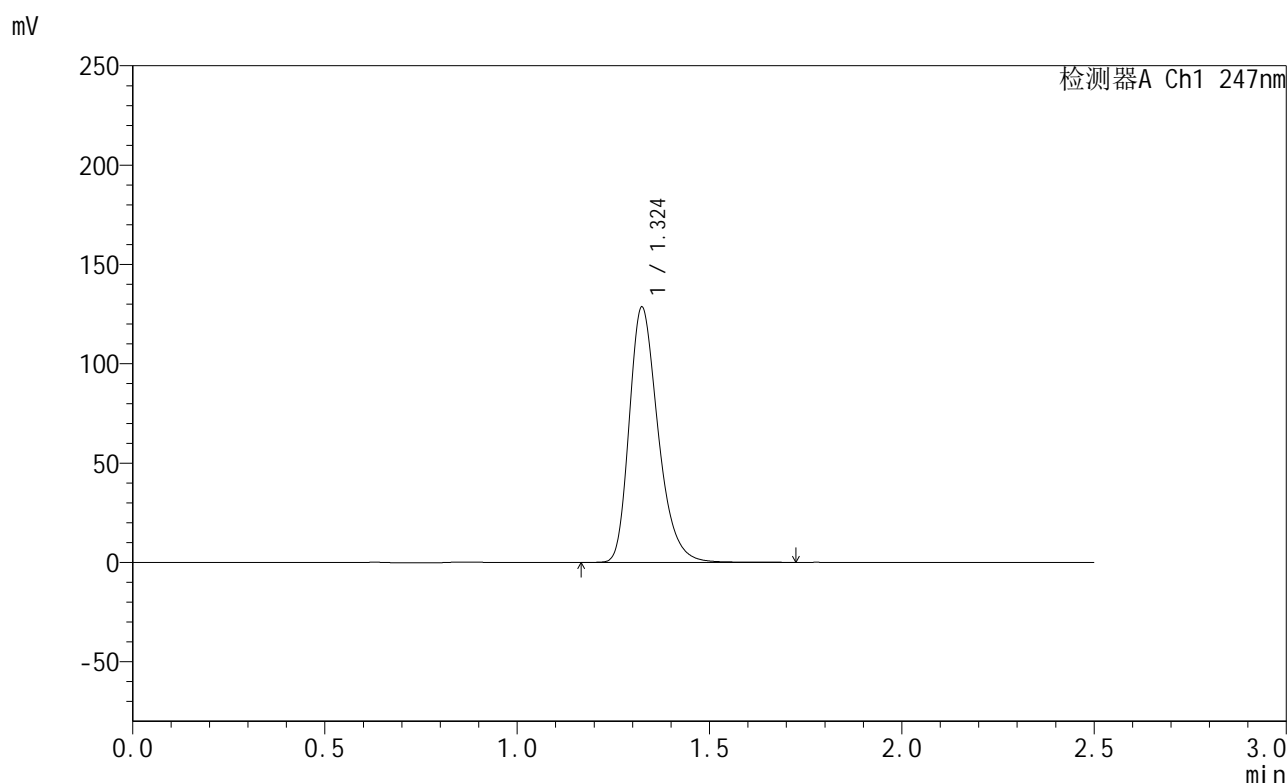


SMF-356

<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

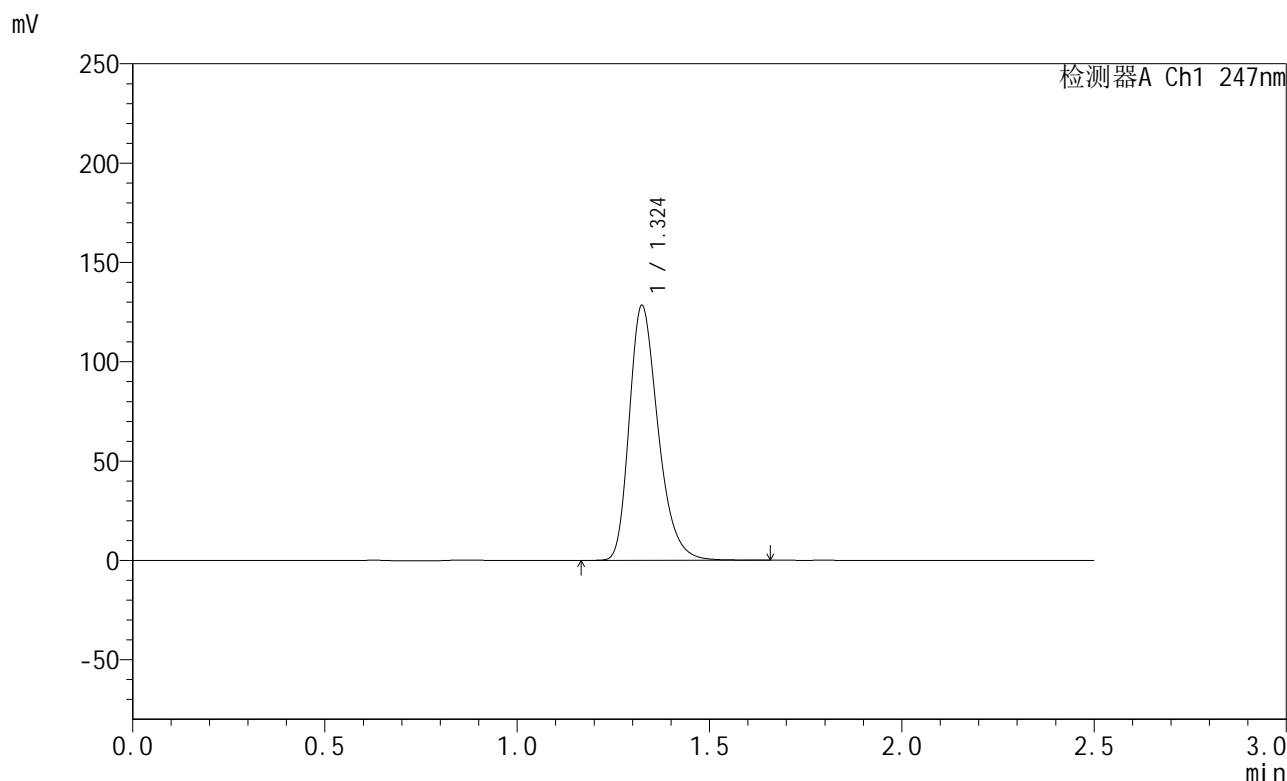


SMF-356

<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

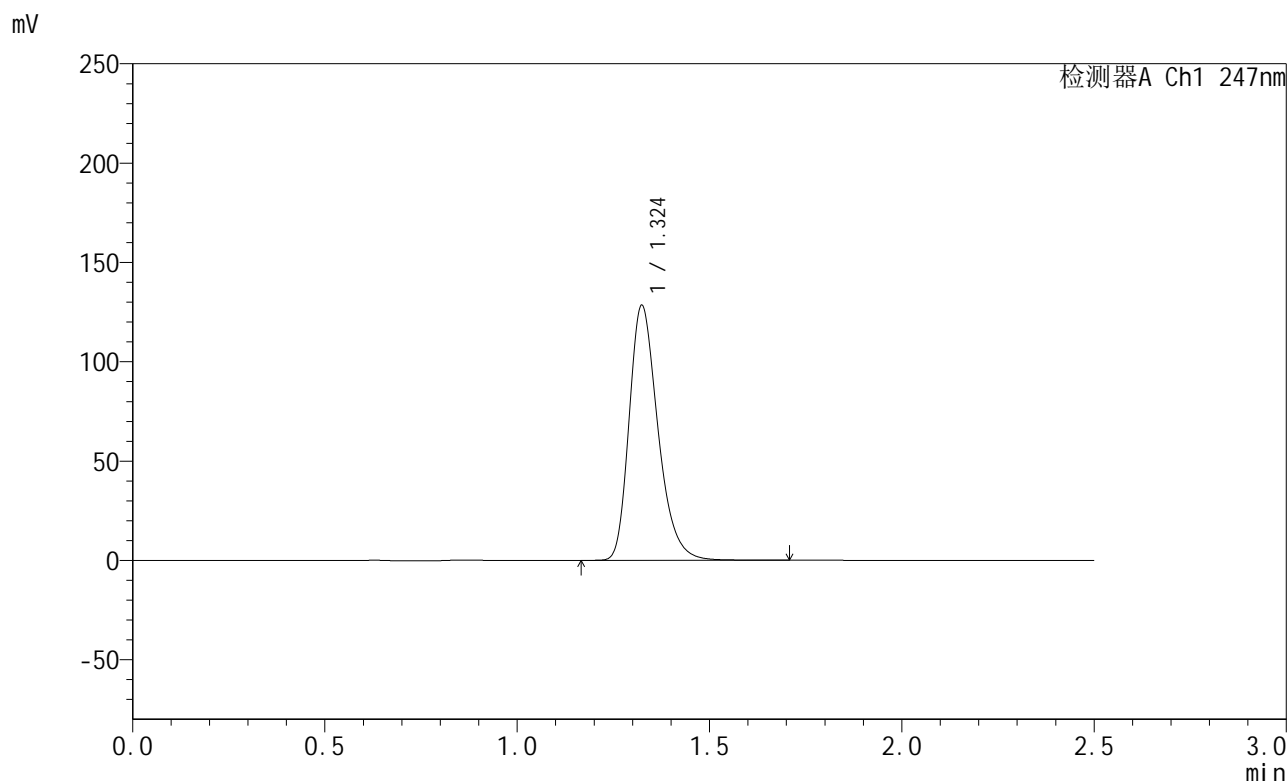


SMF-356

<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

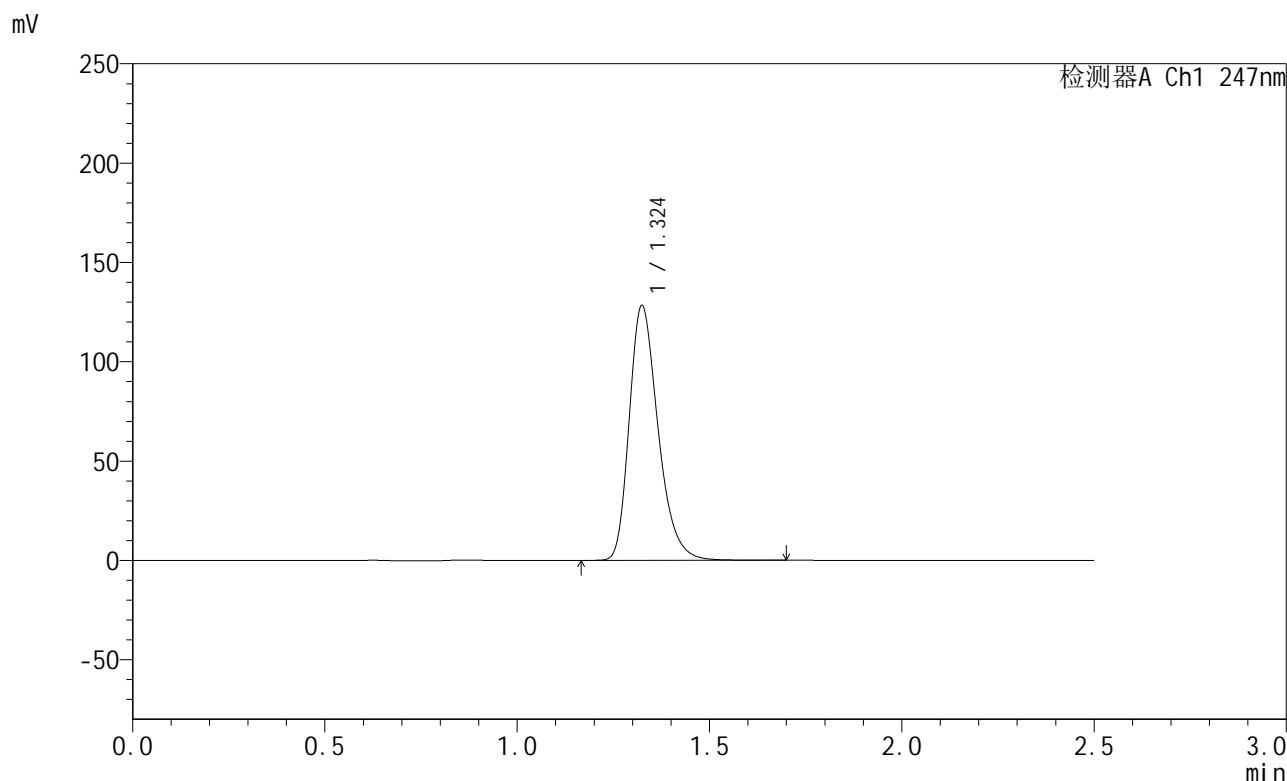


SMF-356

<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

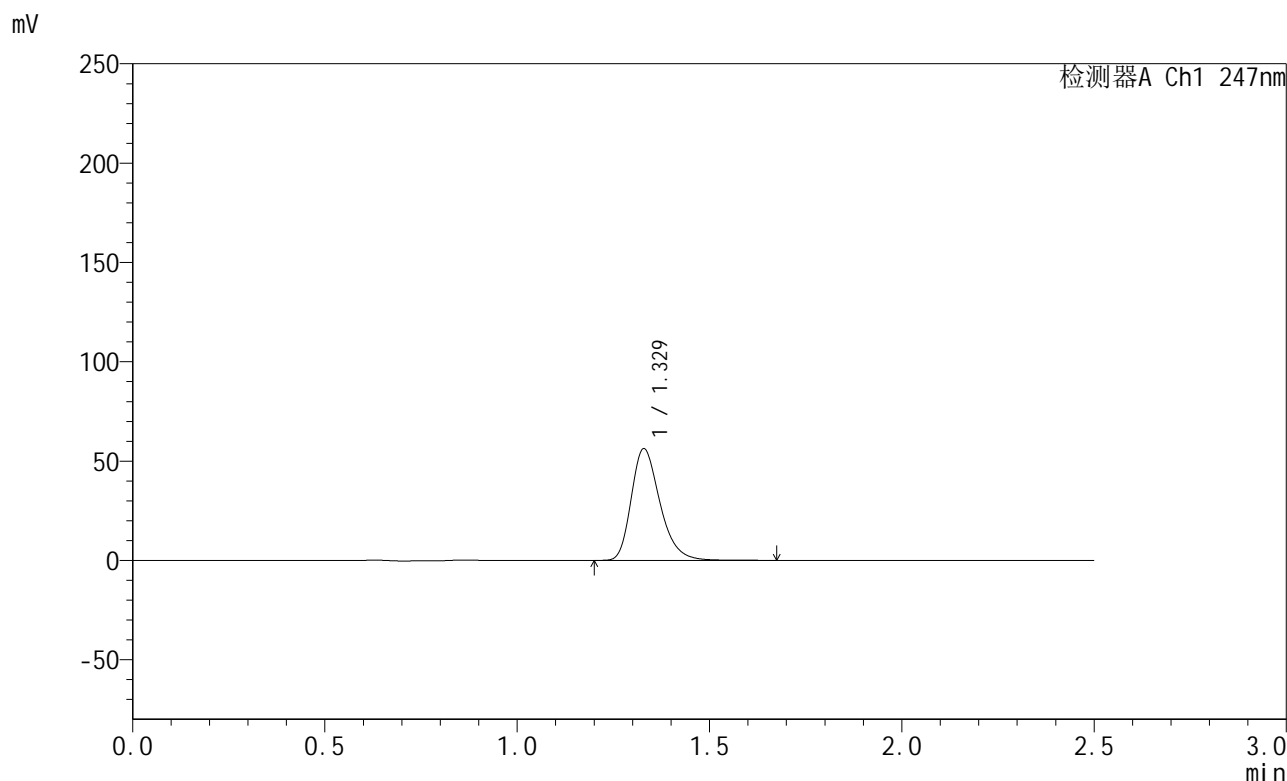


SMF-356

<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

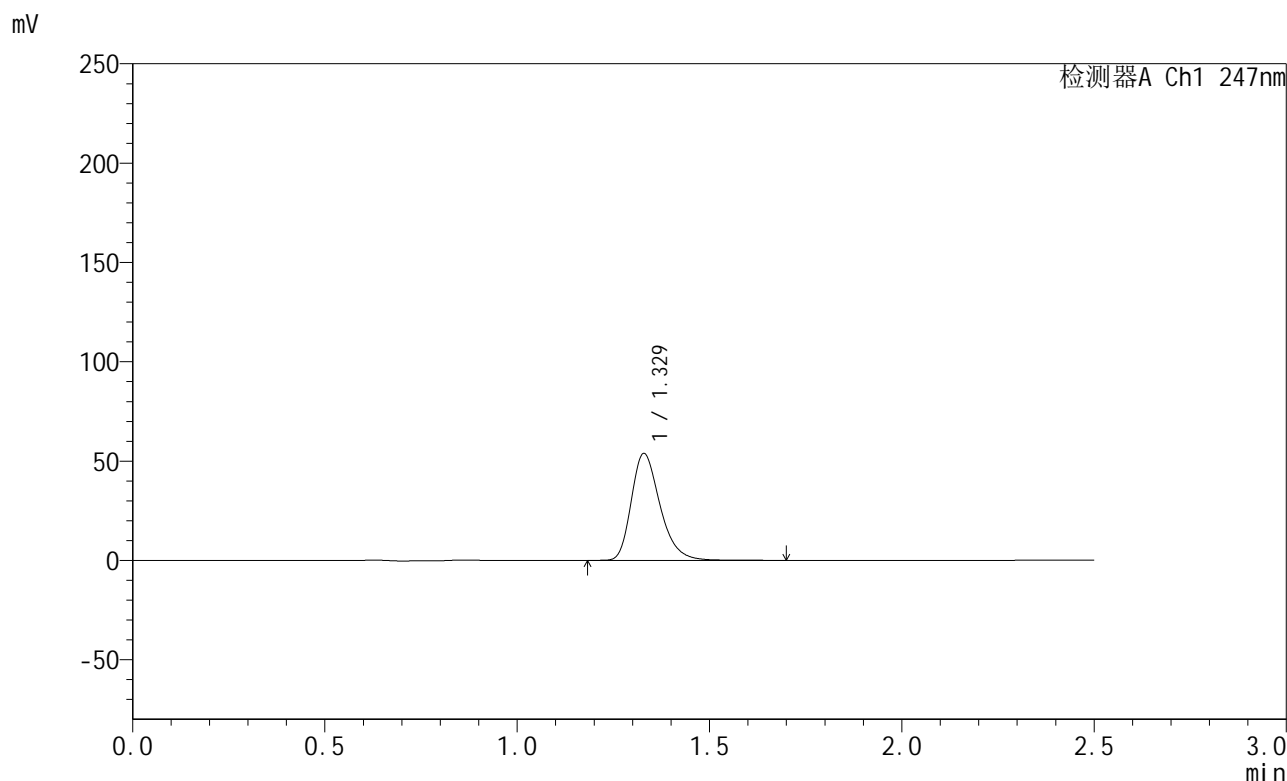


SMF-356

<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

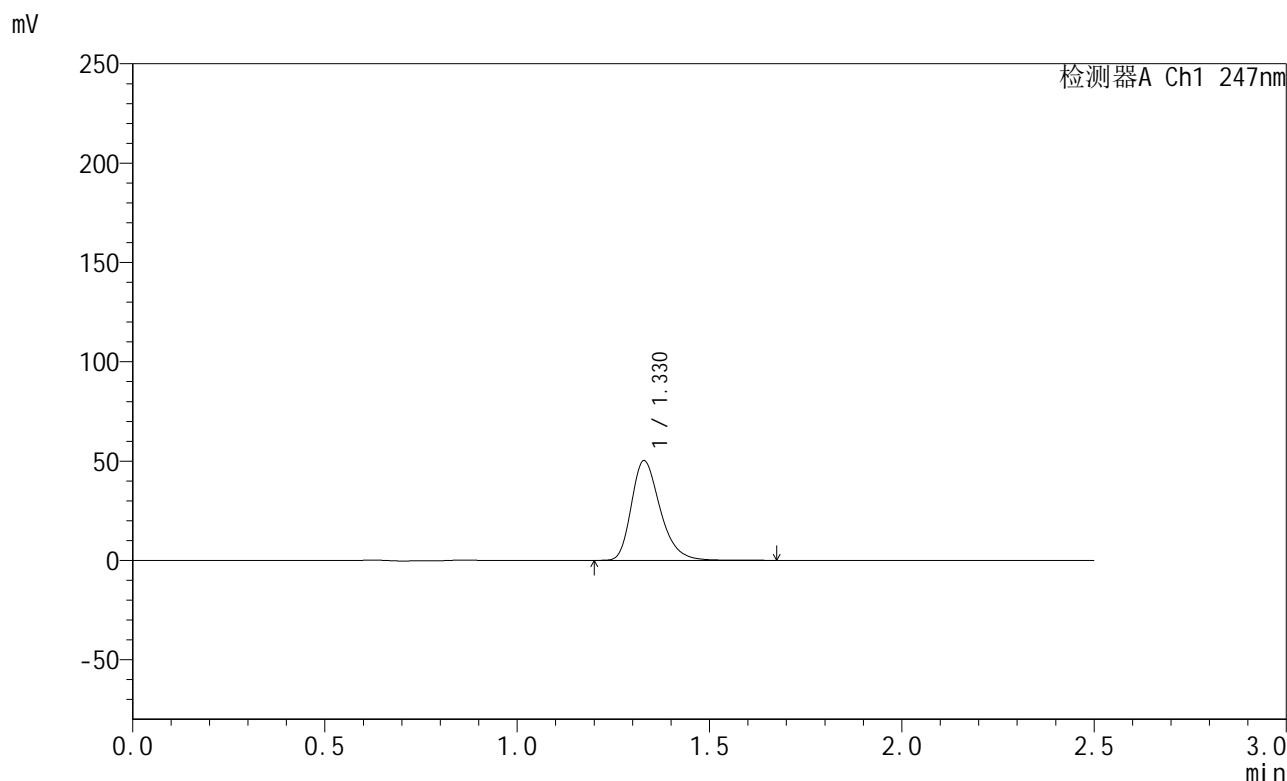


SMF-356

<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			

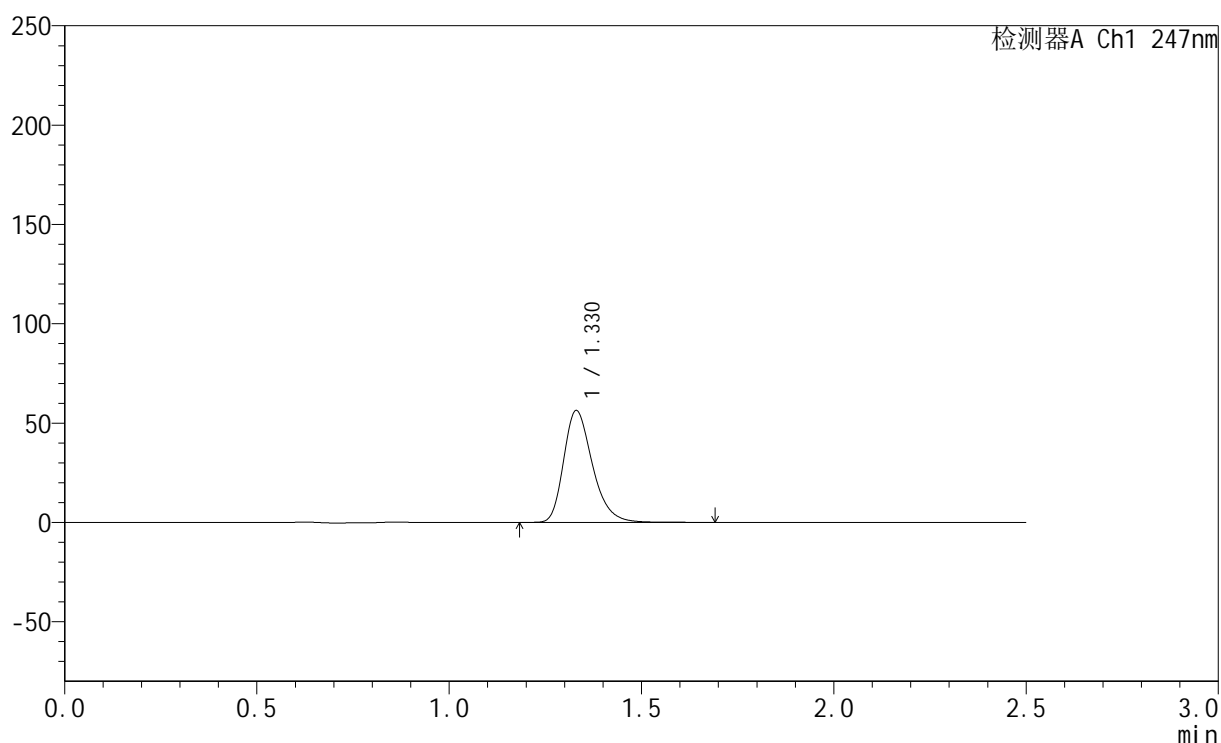
图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-286-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	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

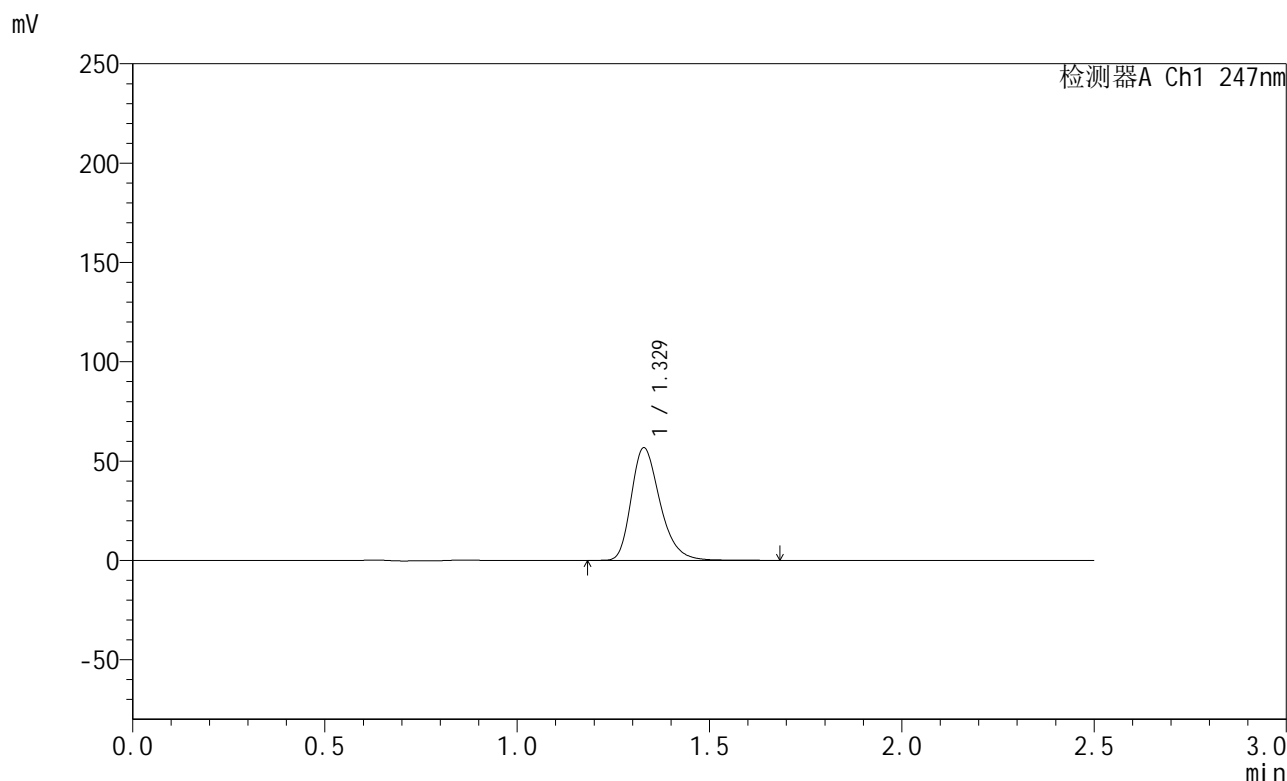


SMF-356

<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

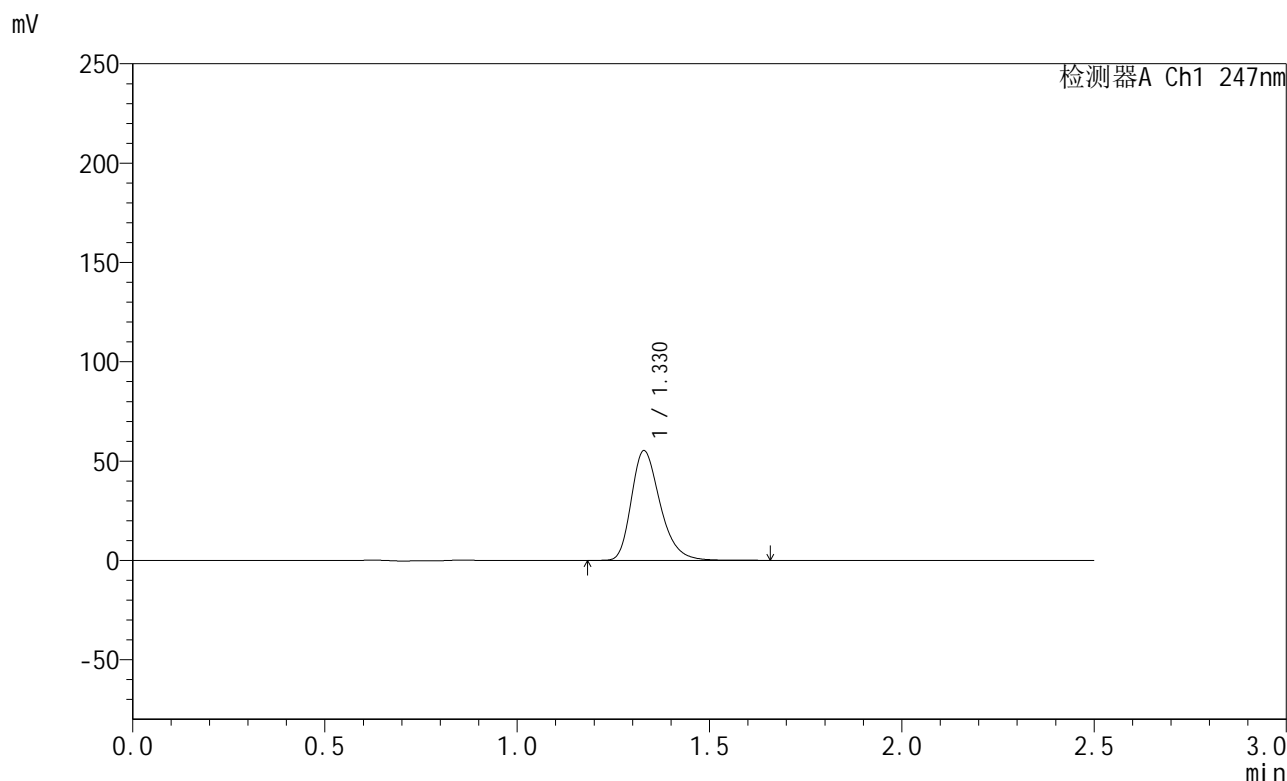


SMF-356

<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

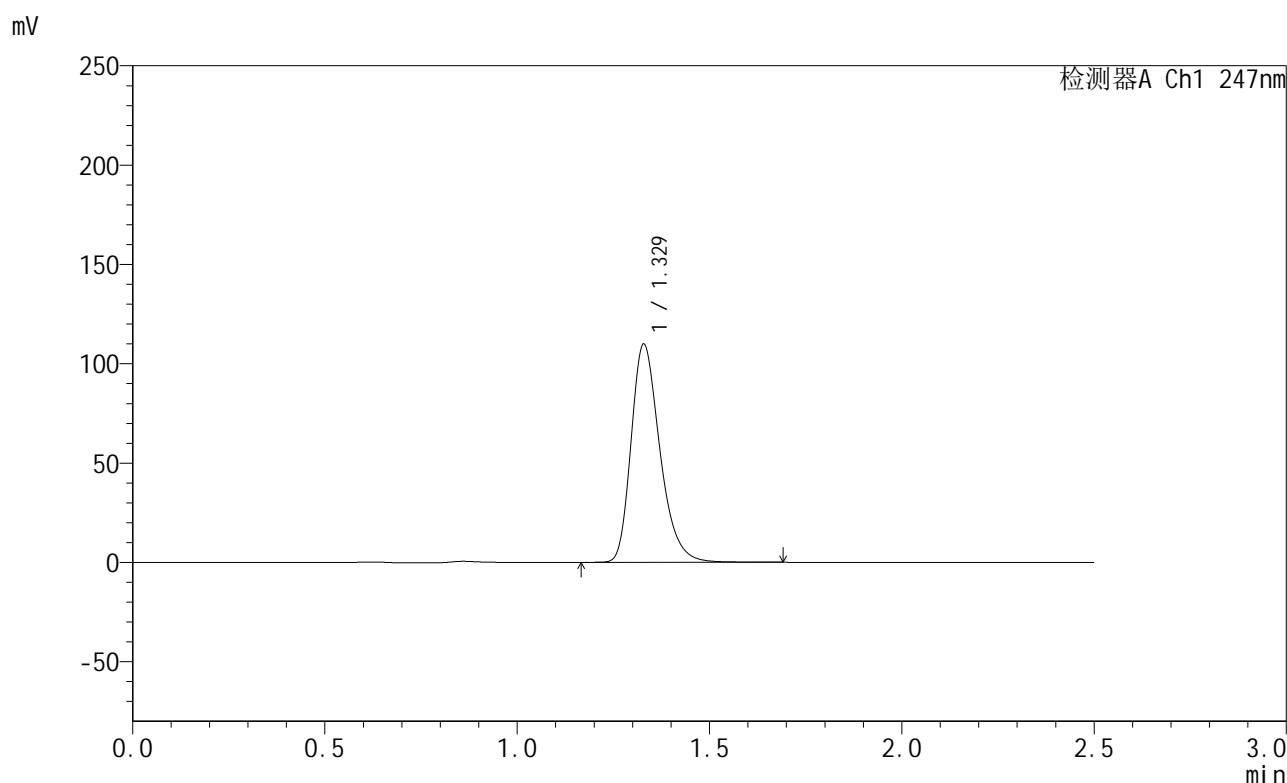


SMF-356

<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

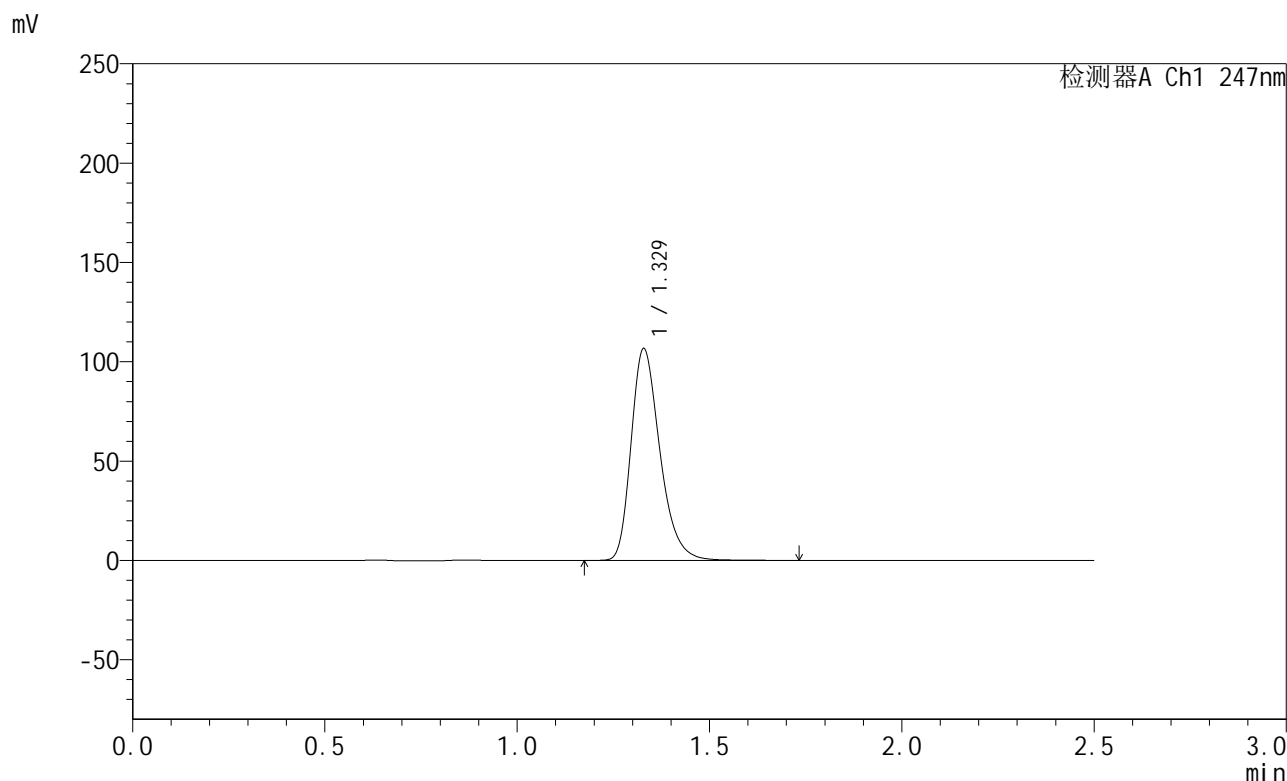


SMF-356

<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.lem
 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

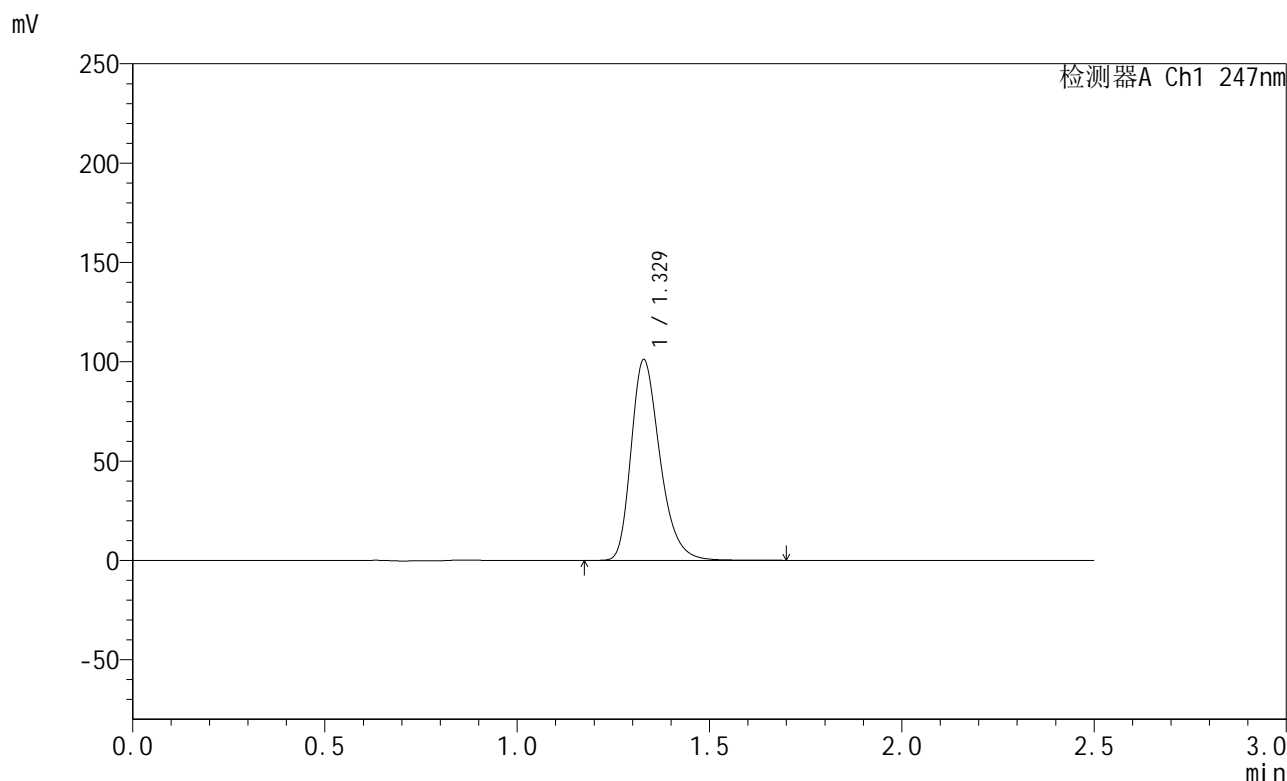


SMF-356

<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

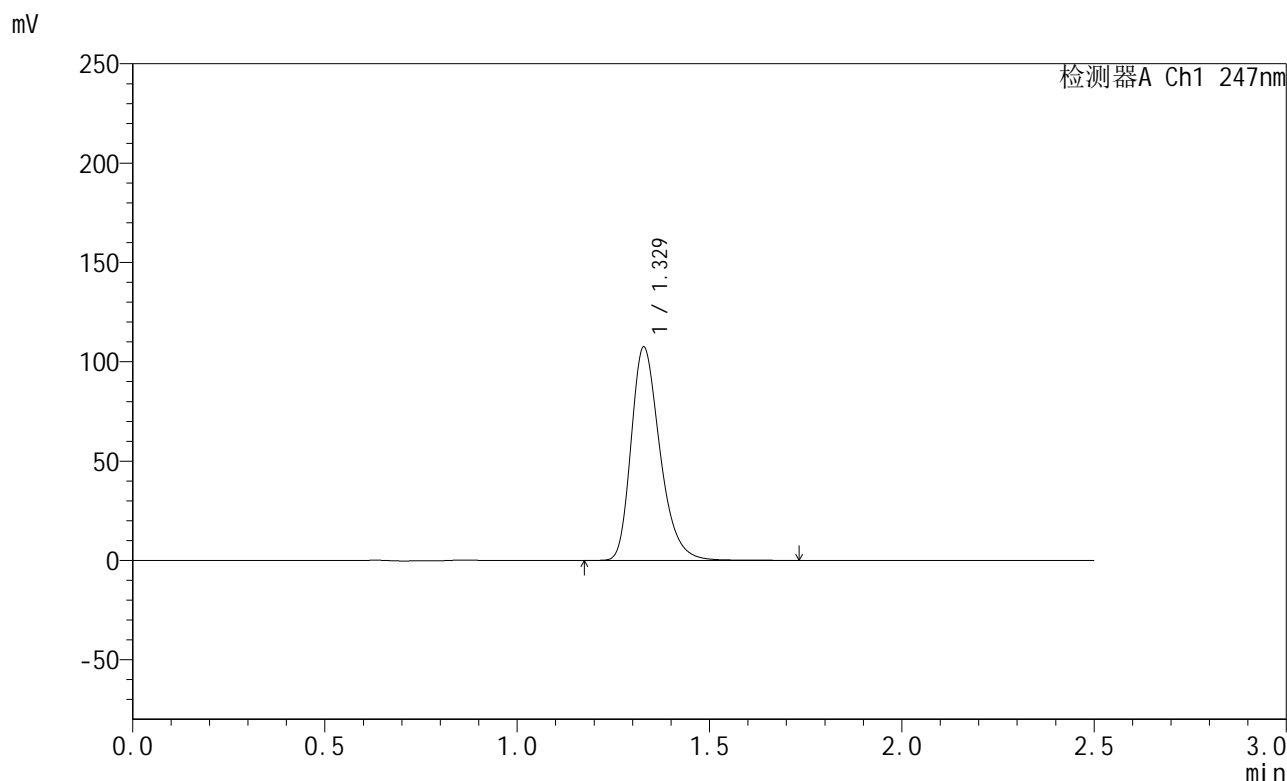


SMF-356

<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.lem
 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

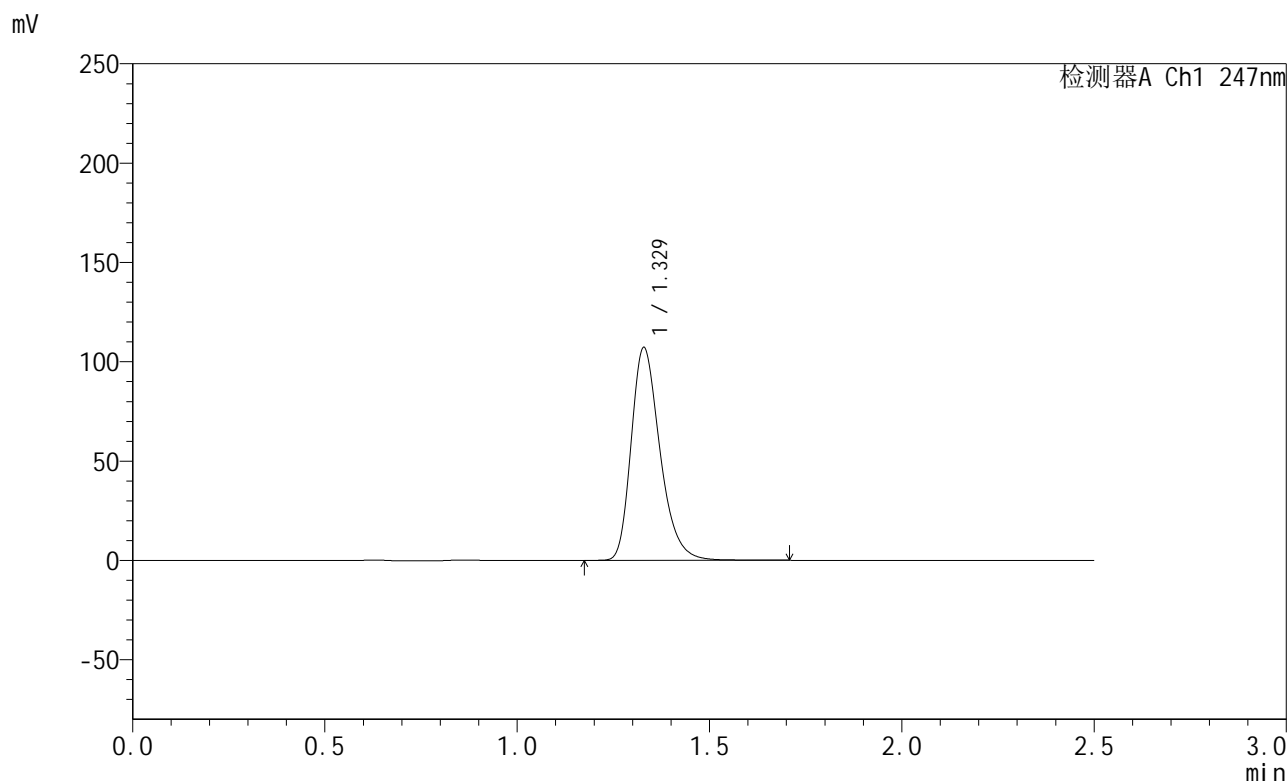


SMF-356

<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

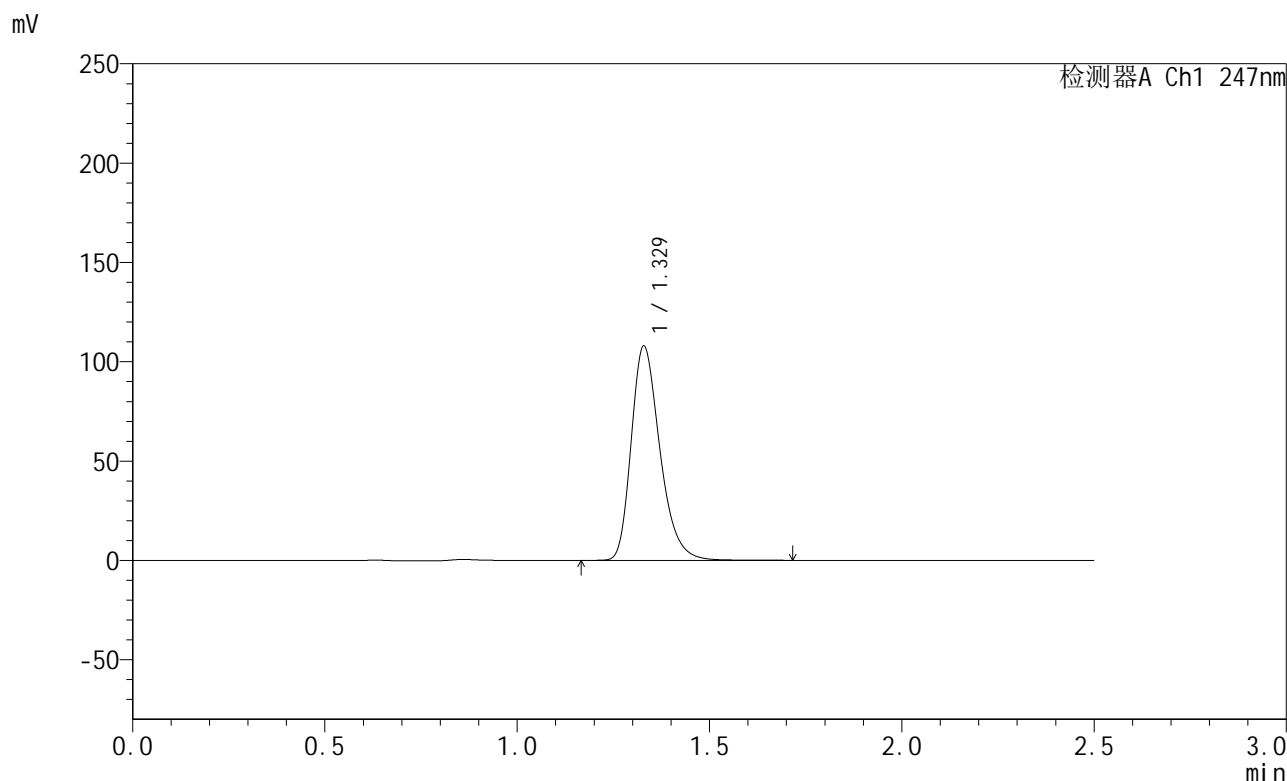


SMF-356

<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

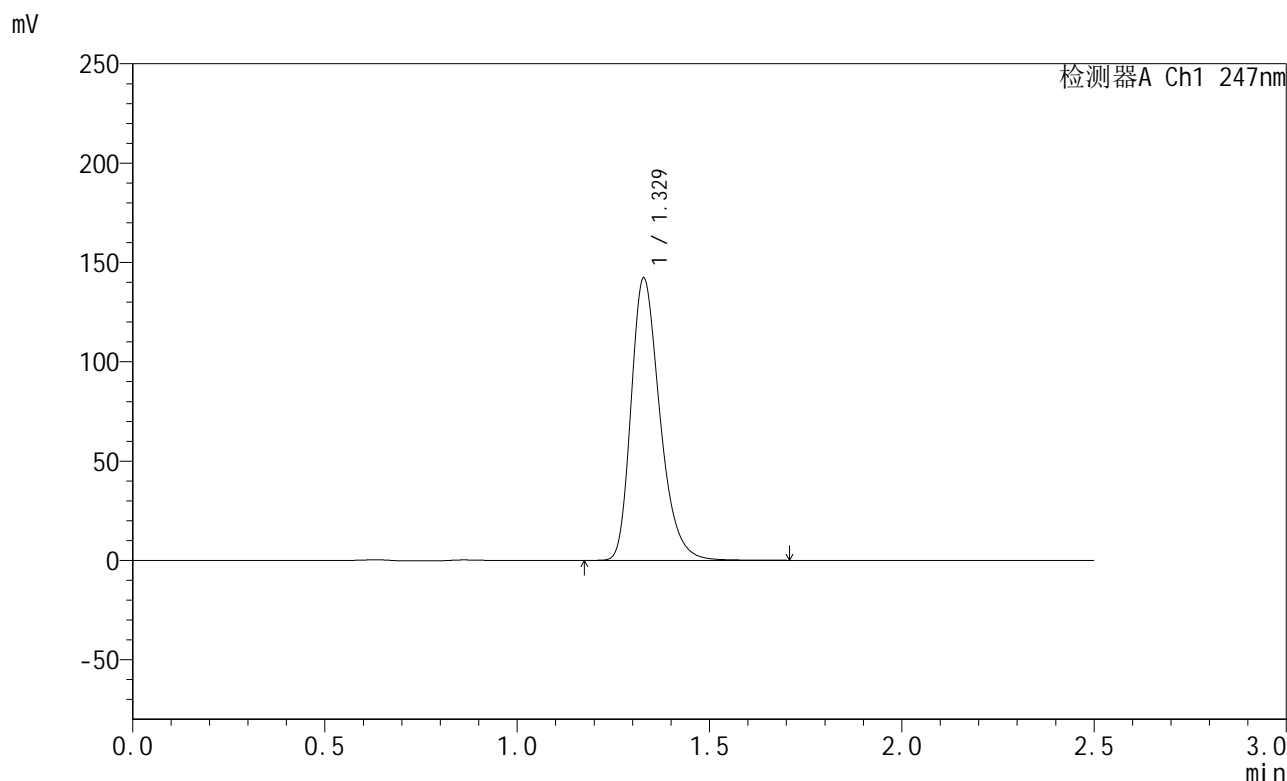


SMF-356

<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

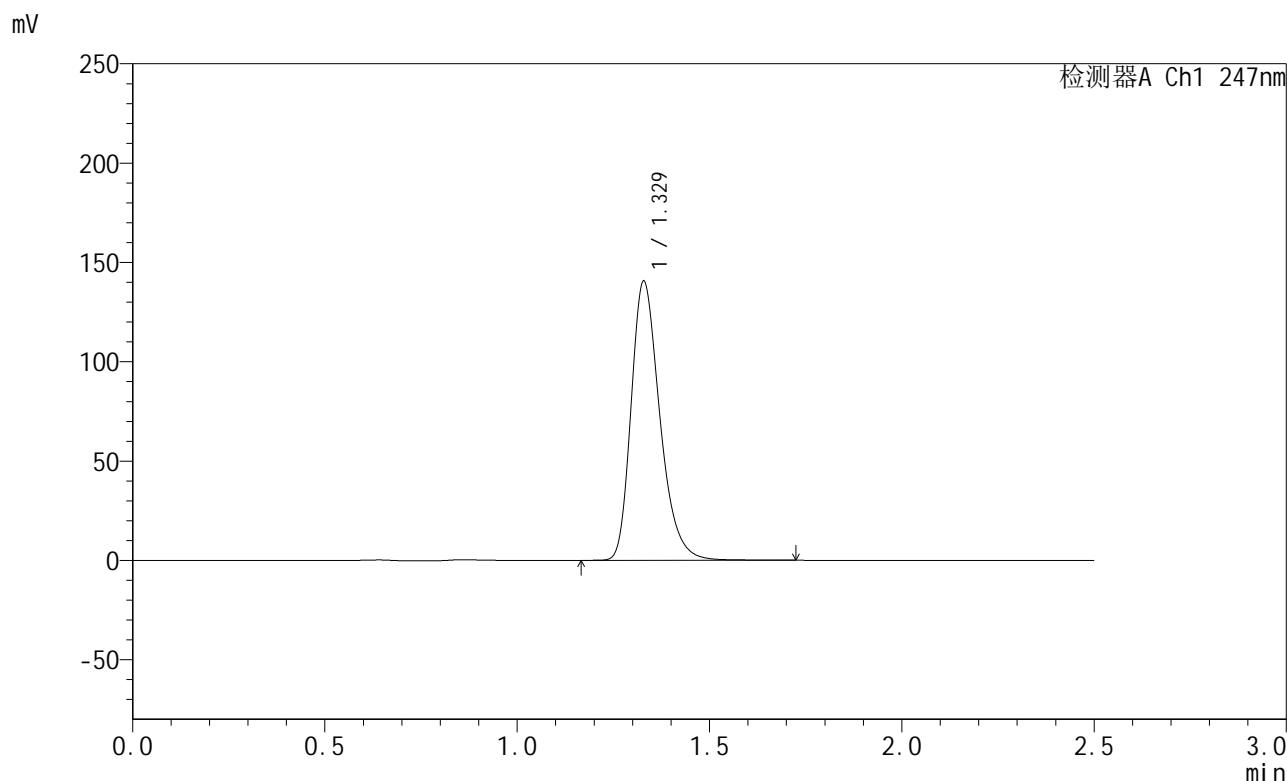


SMF-356

<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

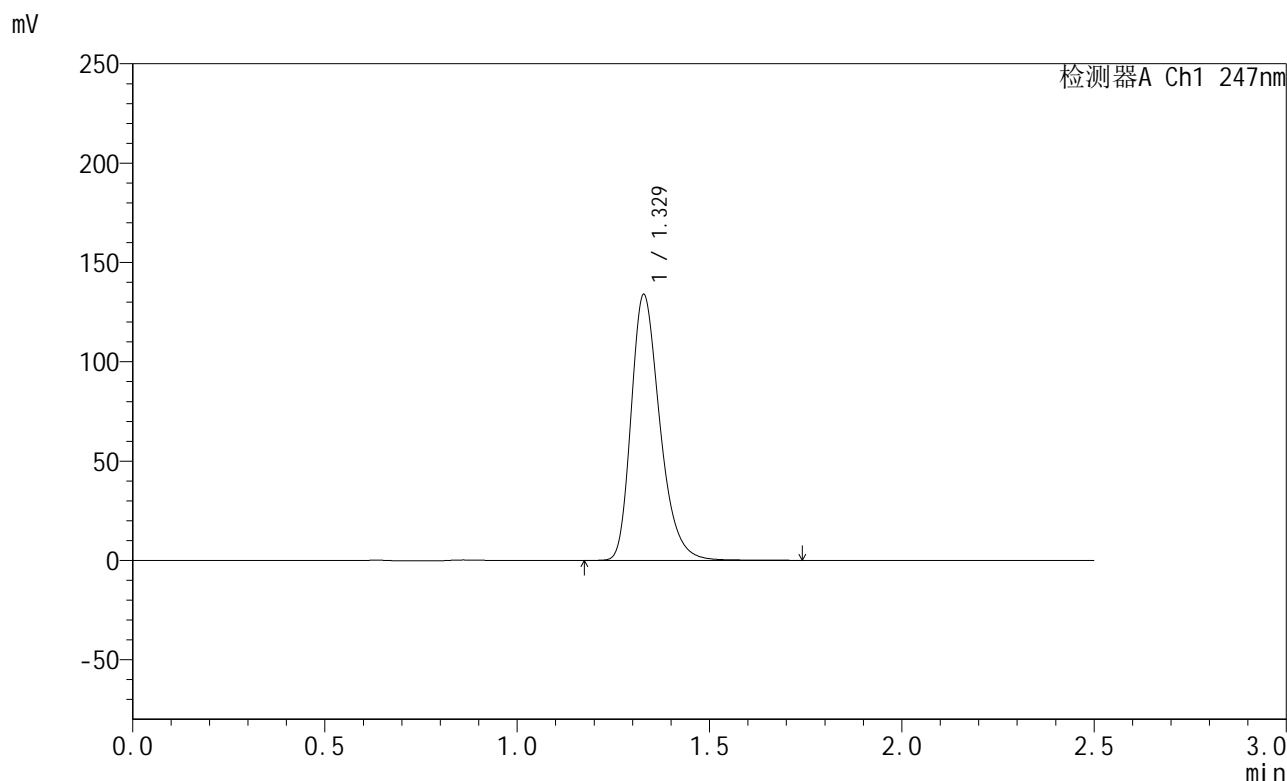


SMF-356

<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

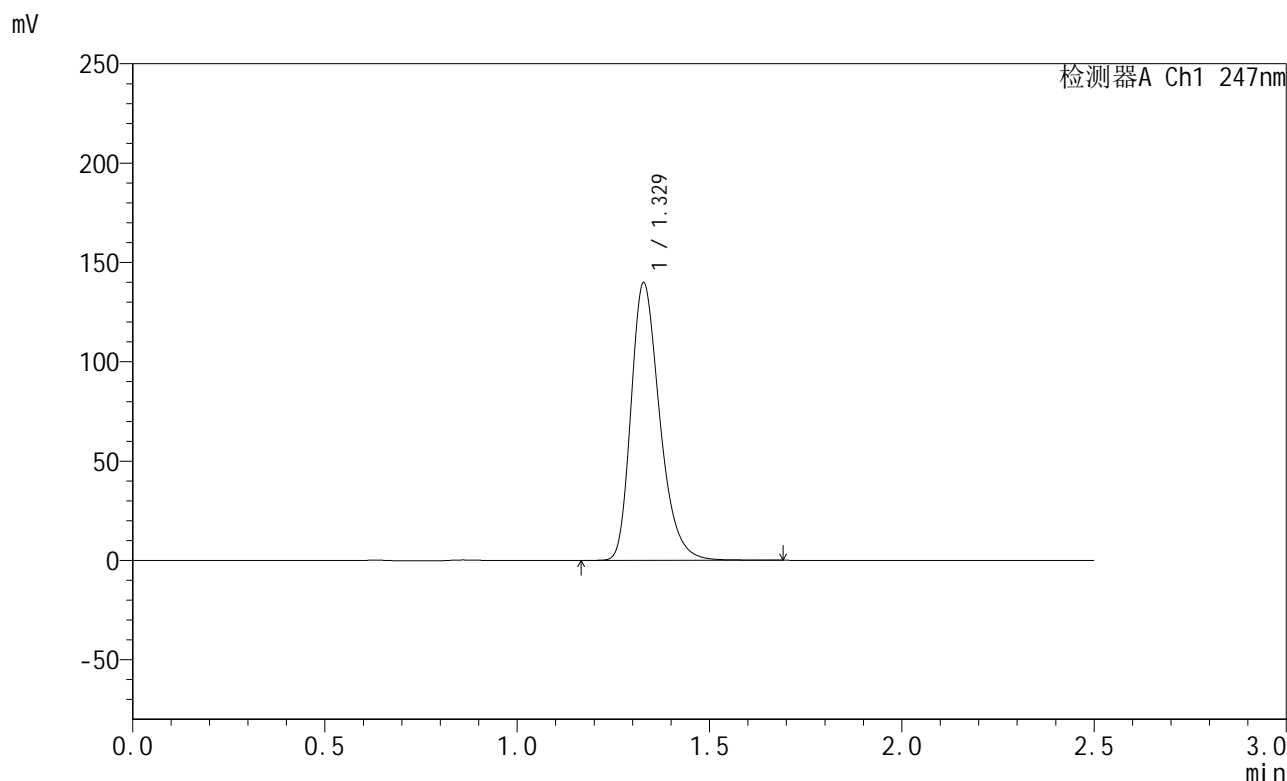


SMF-356

<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

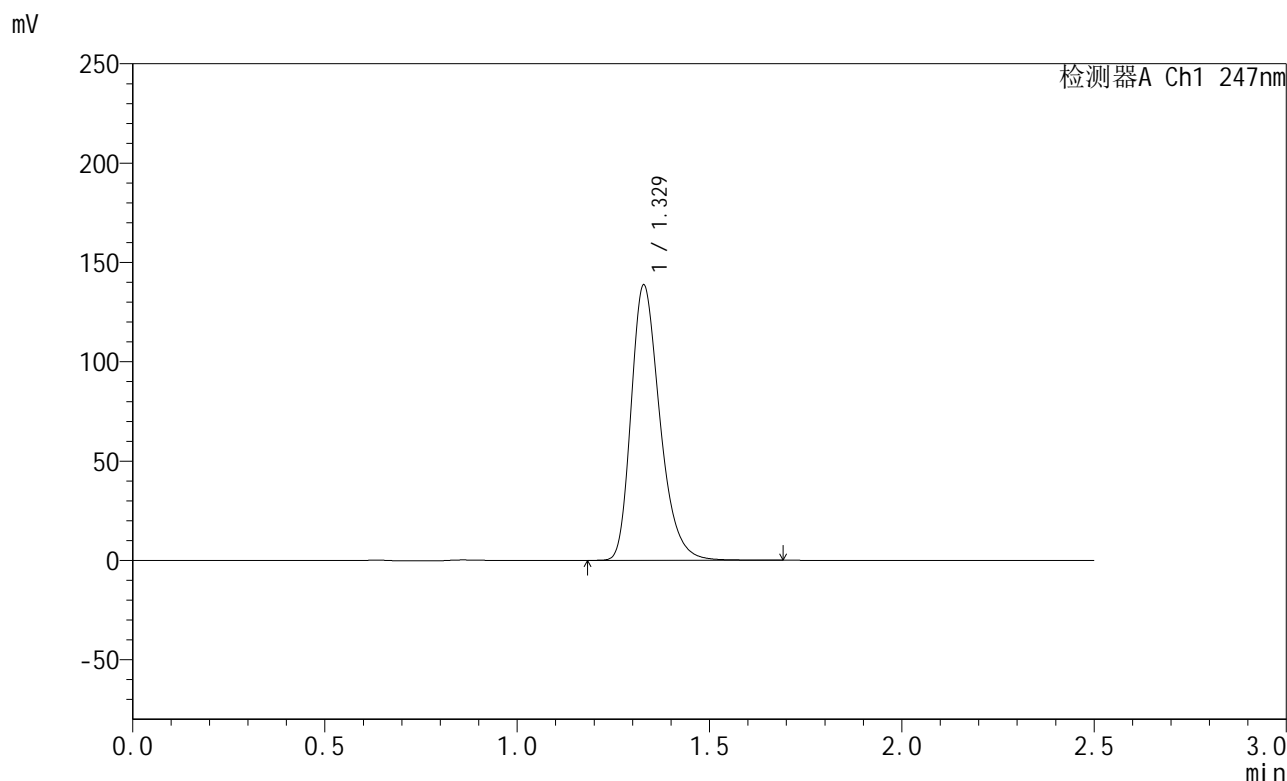


SMF-356

<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

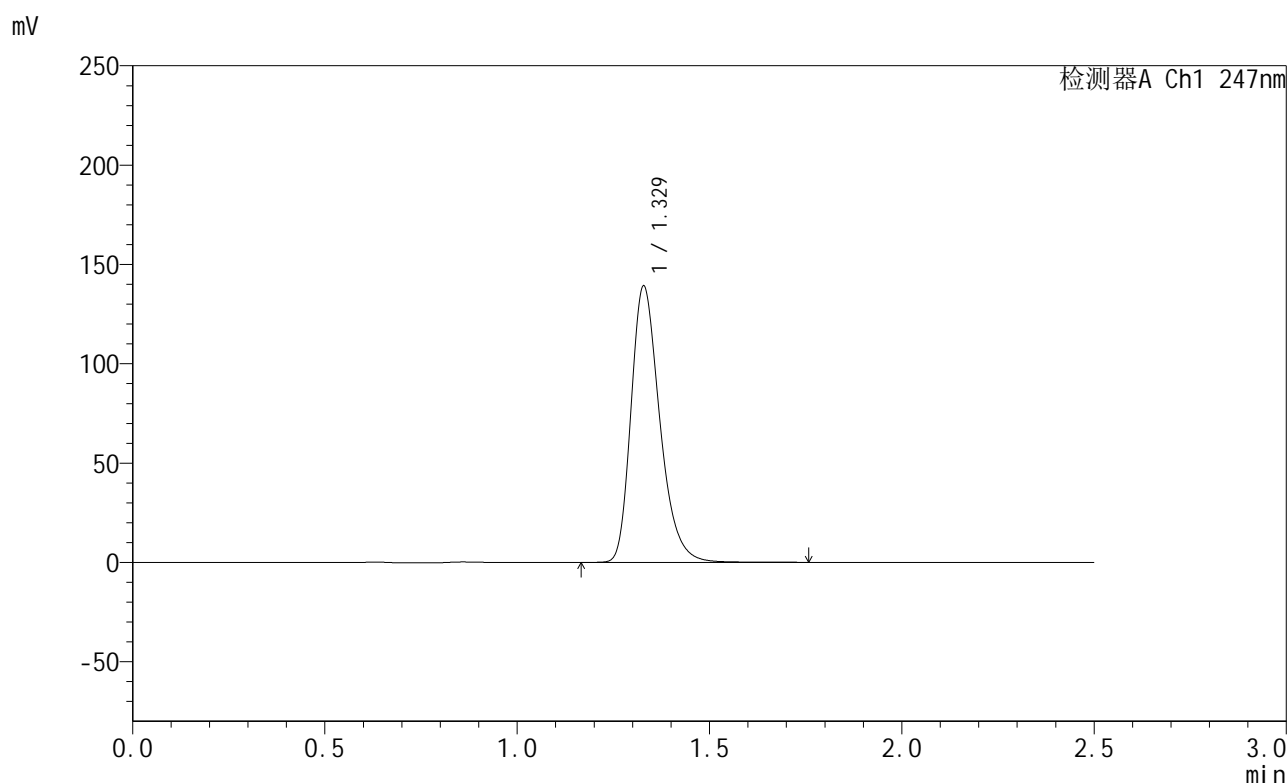


SMF-356

<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

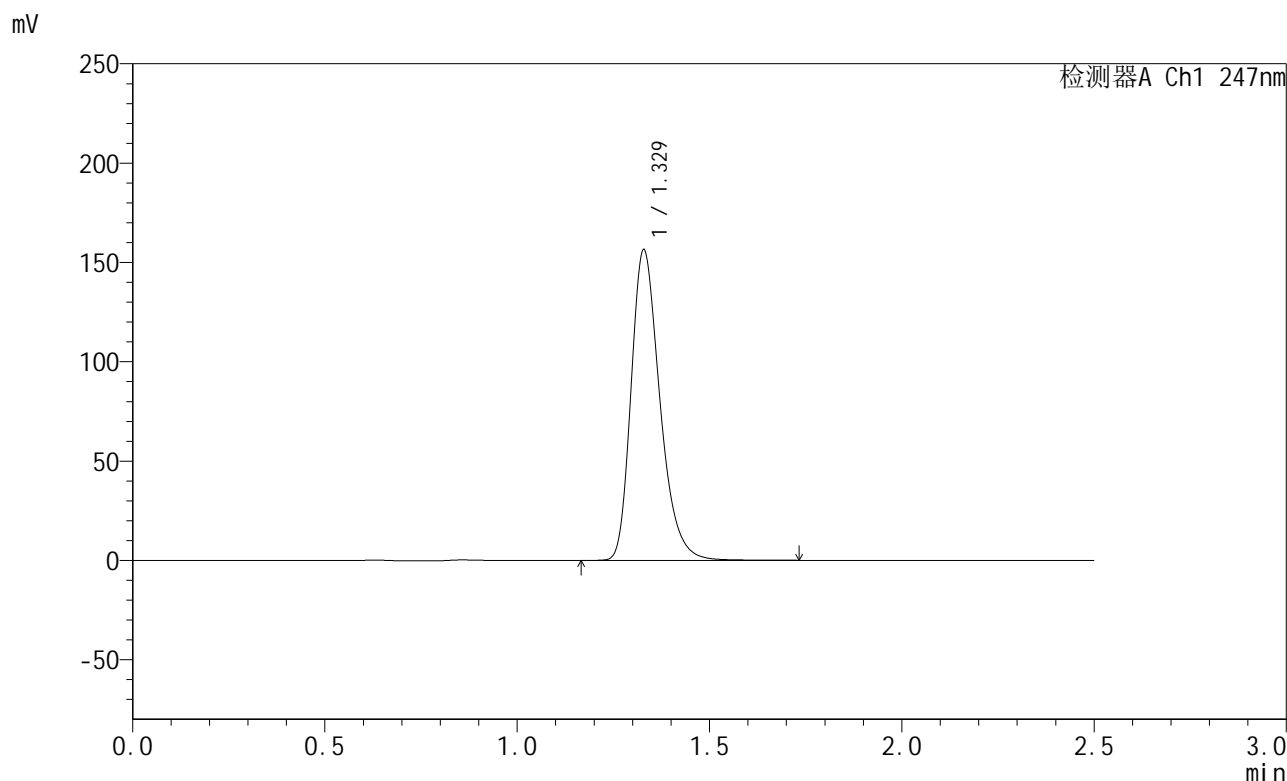


SMF-356

<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

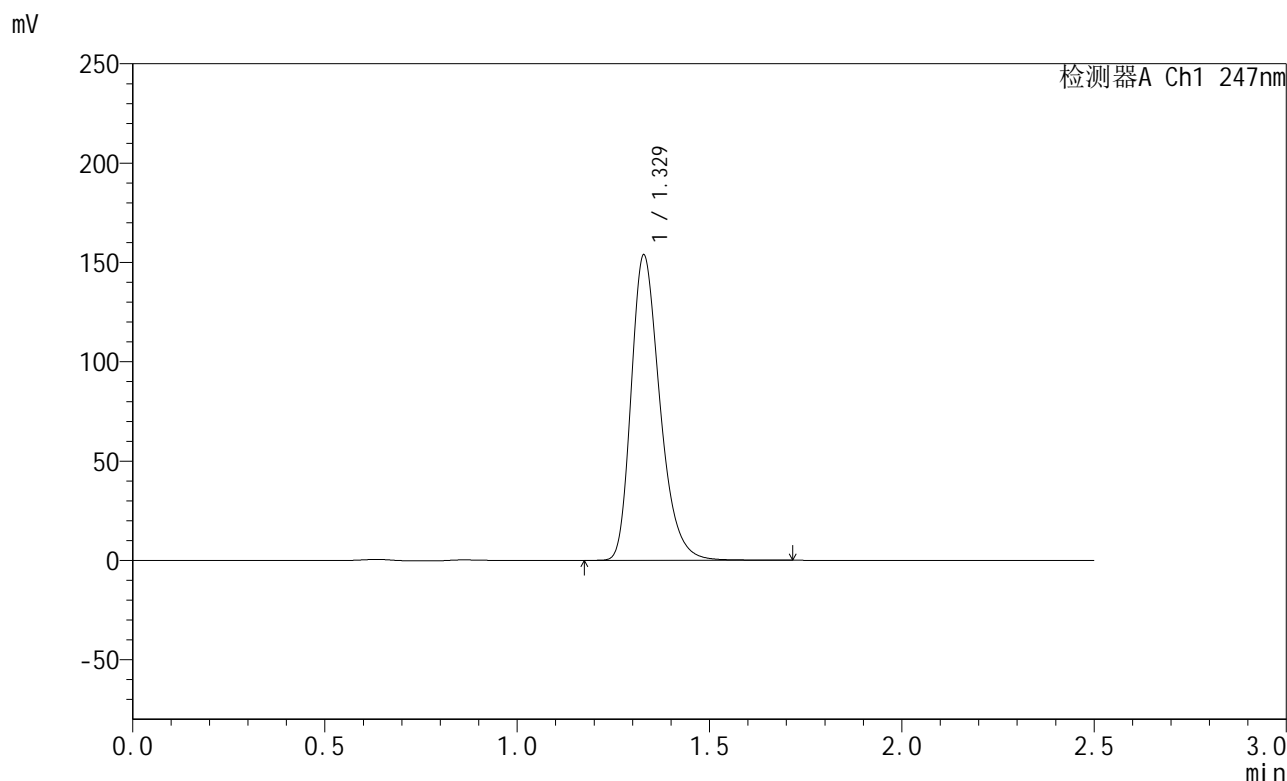


SMF-356

<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

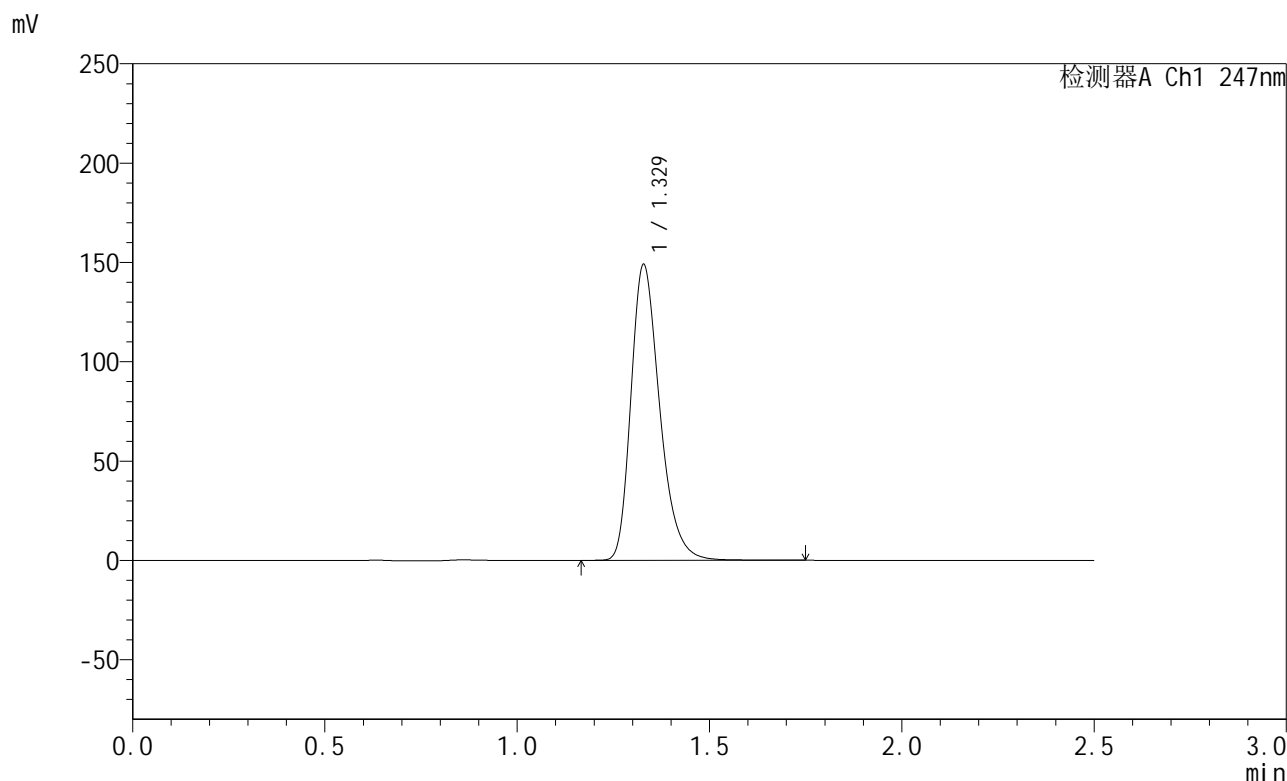


SMF-356

<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

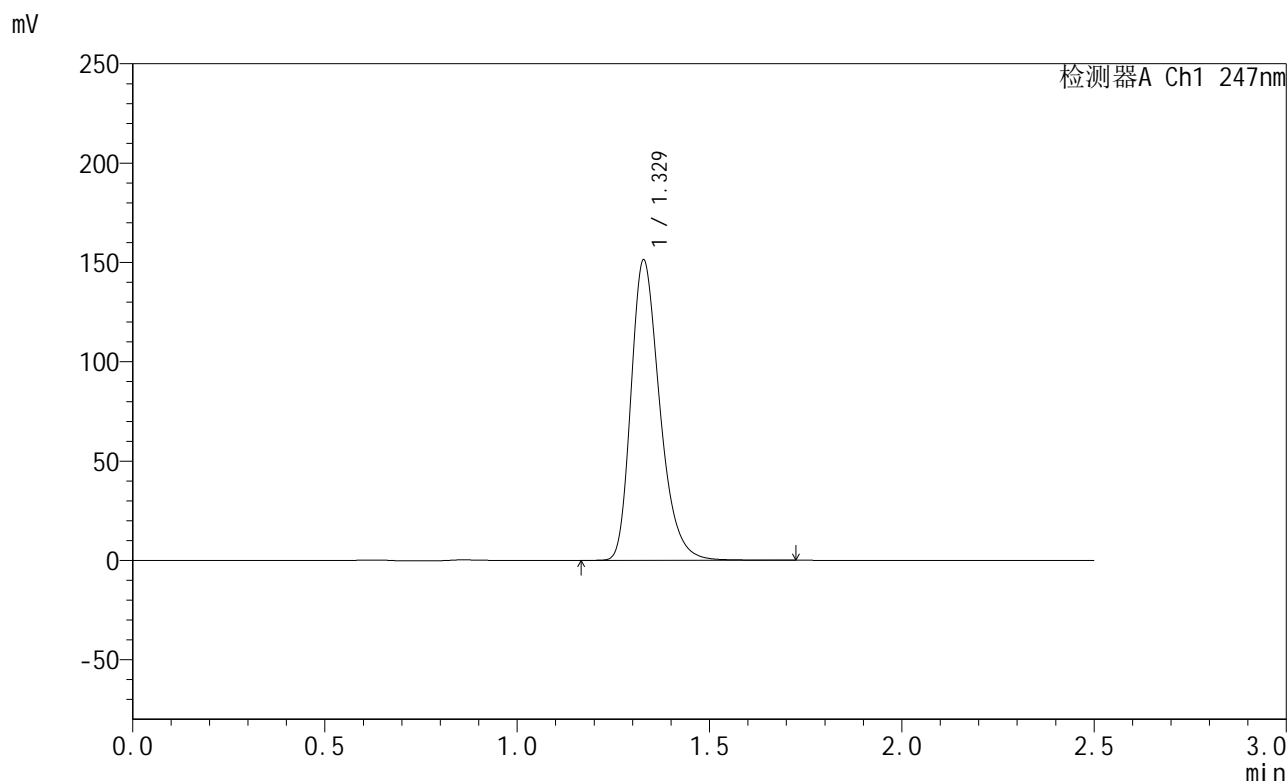


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-92/11-304-2 - 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 μ l 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

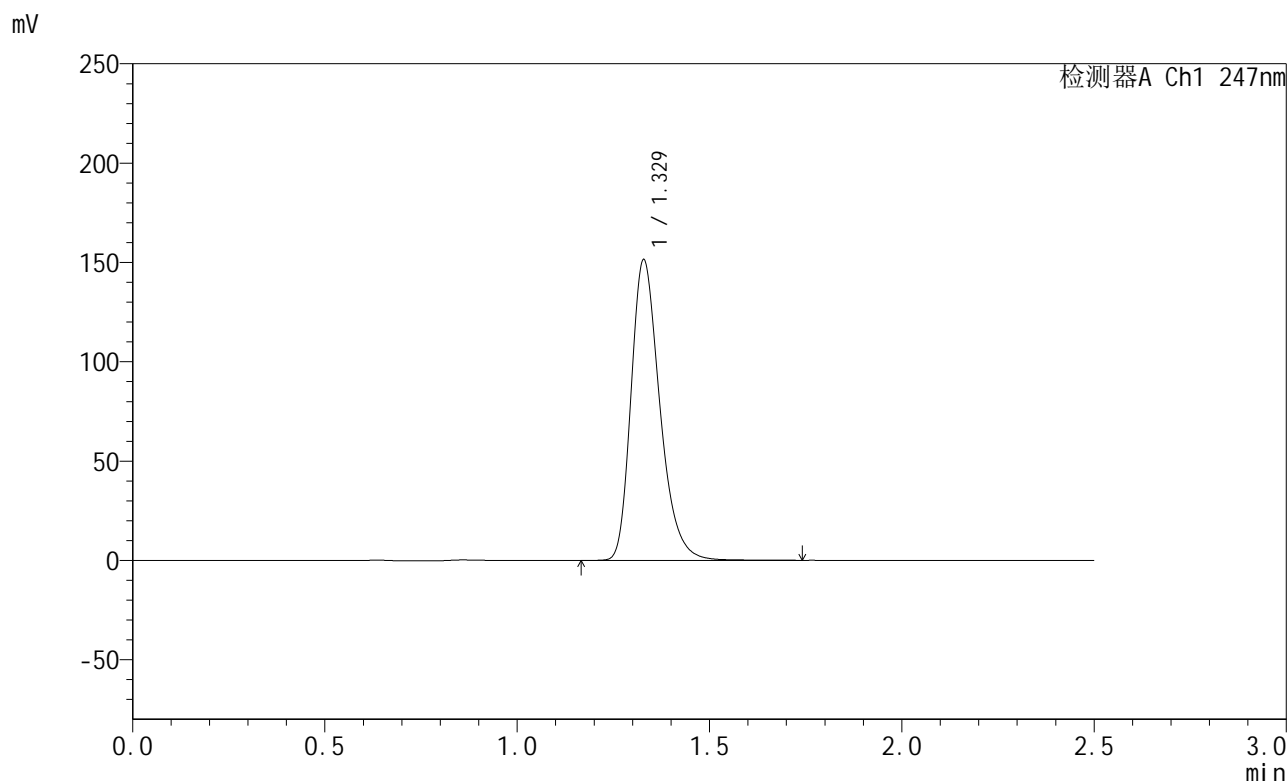


SMF-356

<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

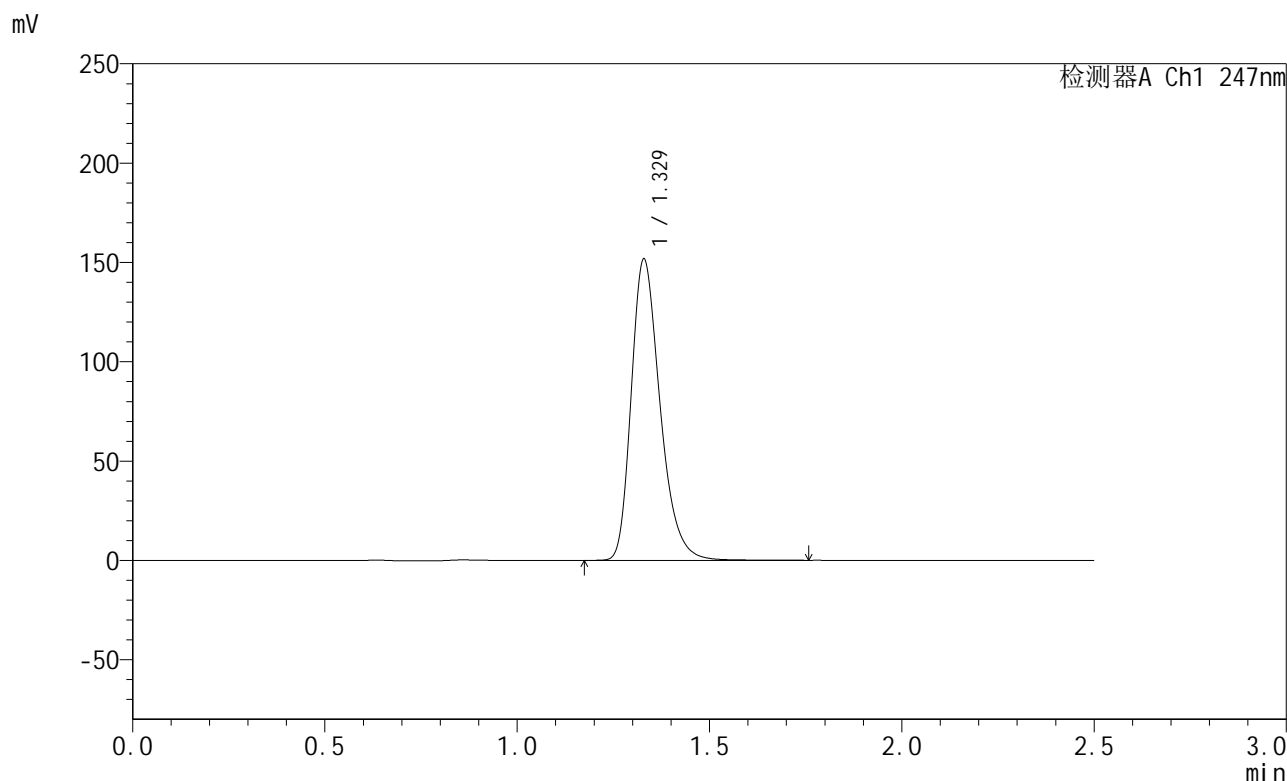


SMF-356

<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

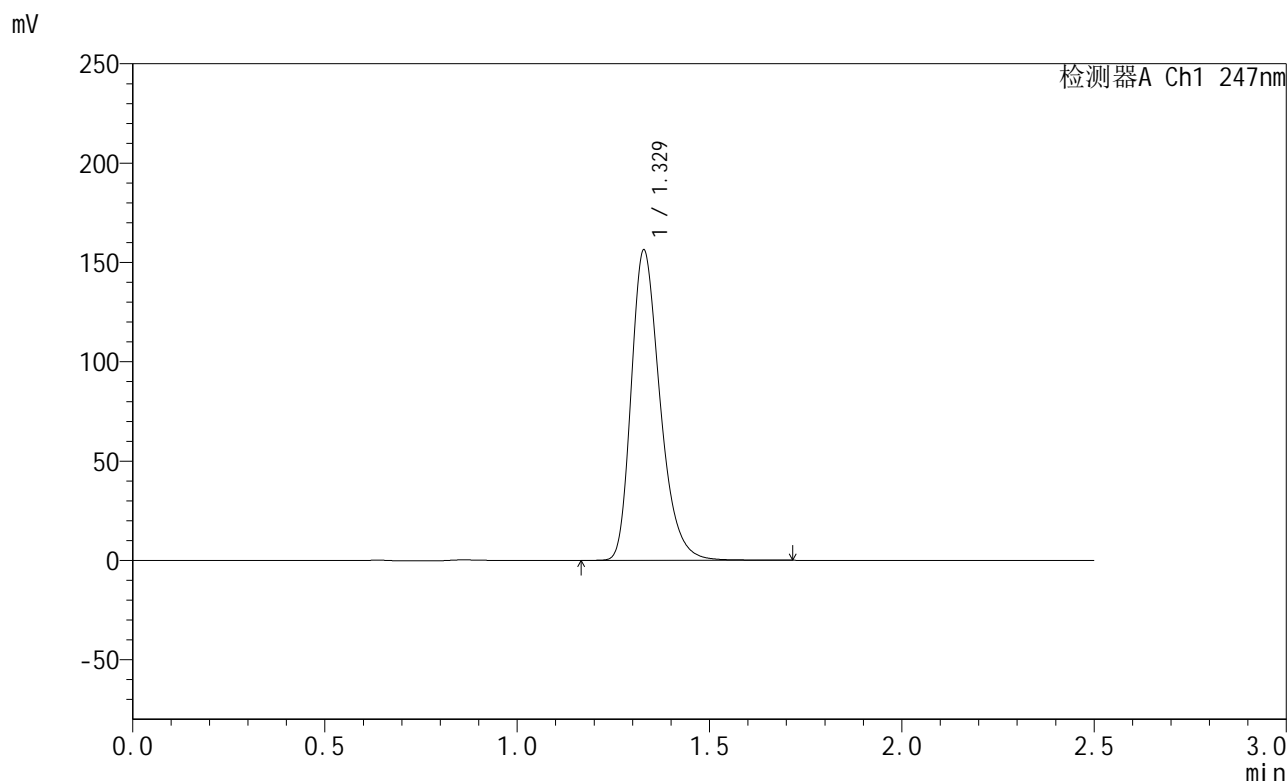


SMF-356

<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

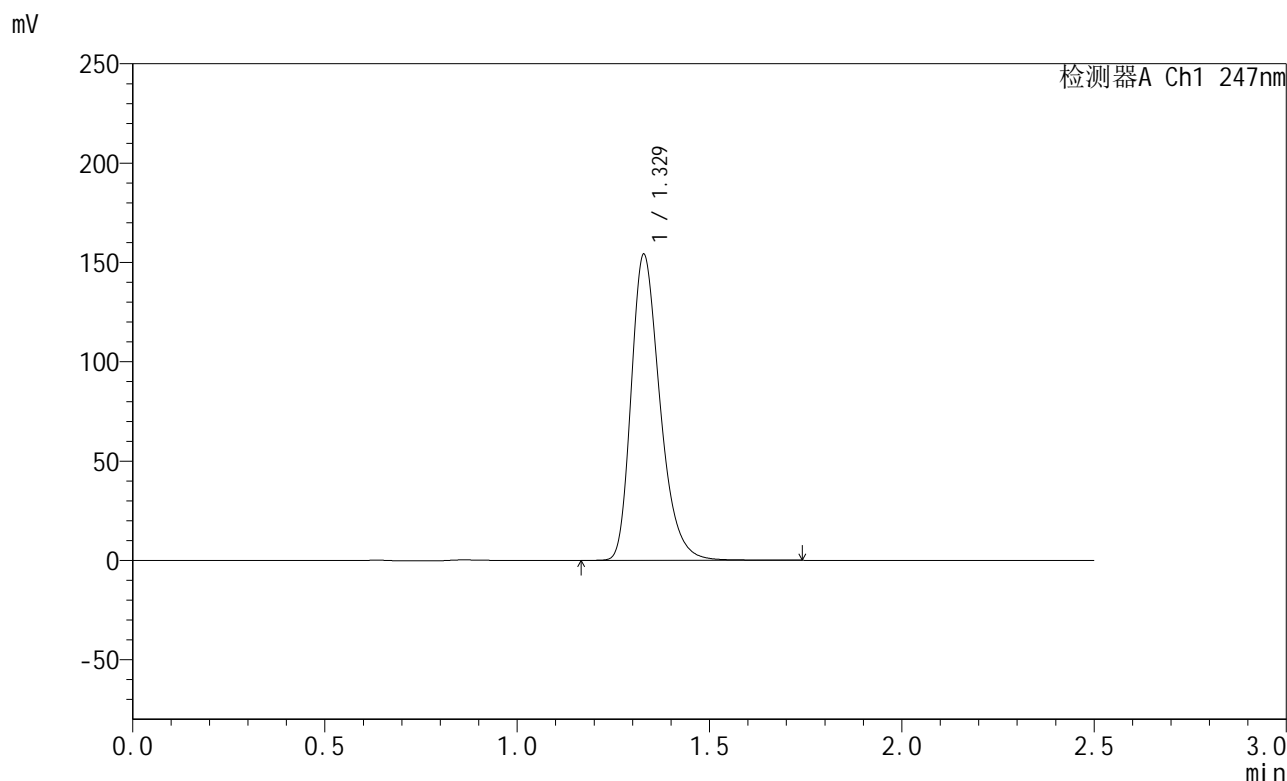


SMF-356

<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

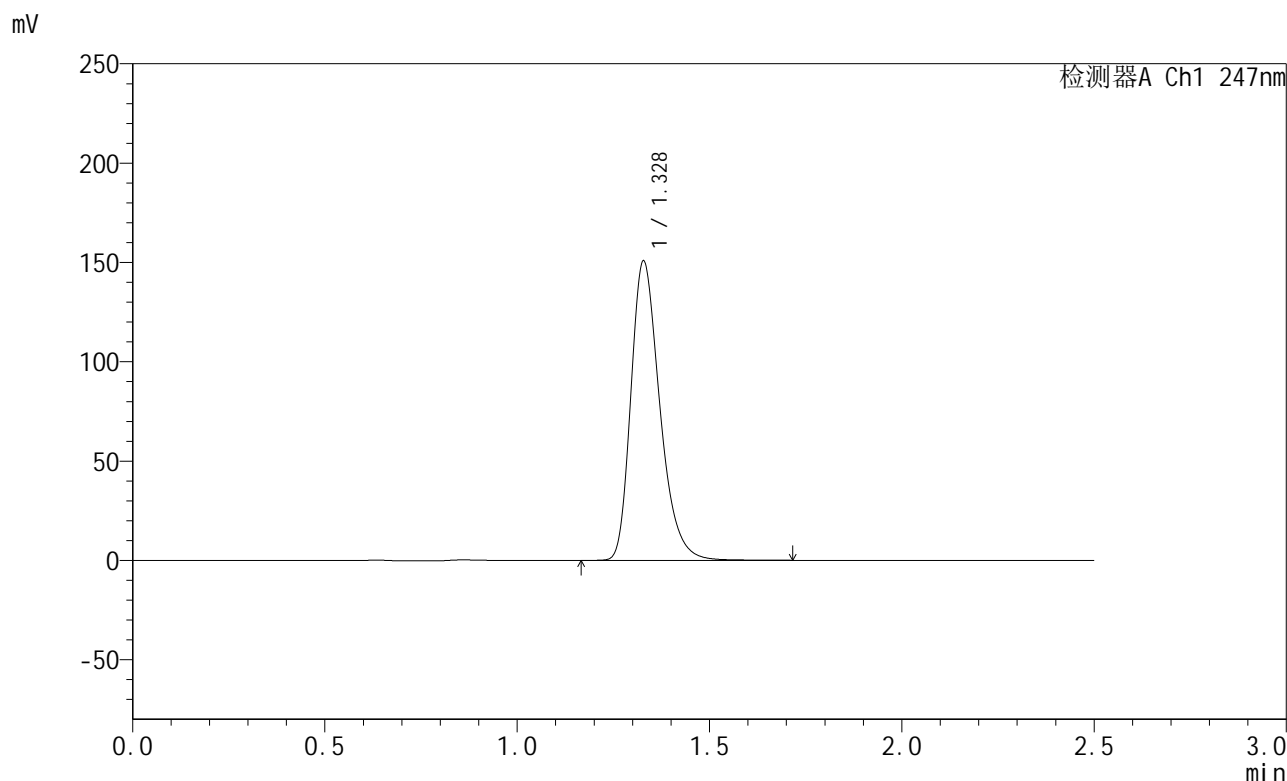


SMF-356

<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

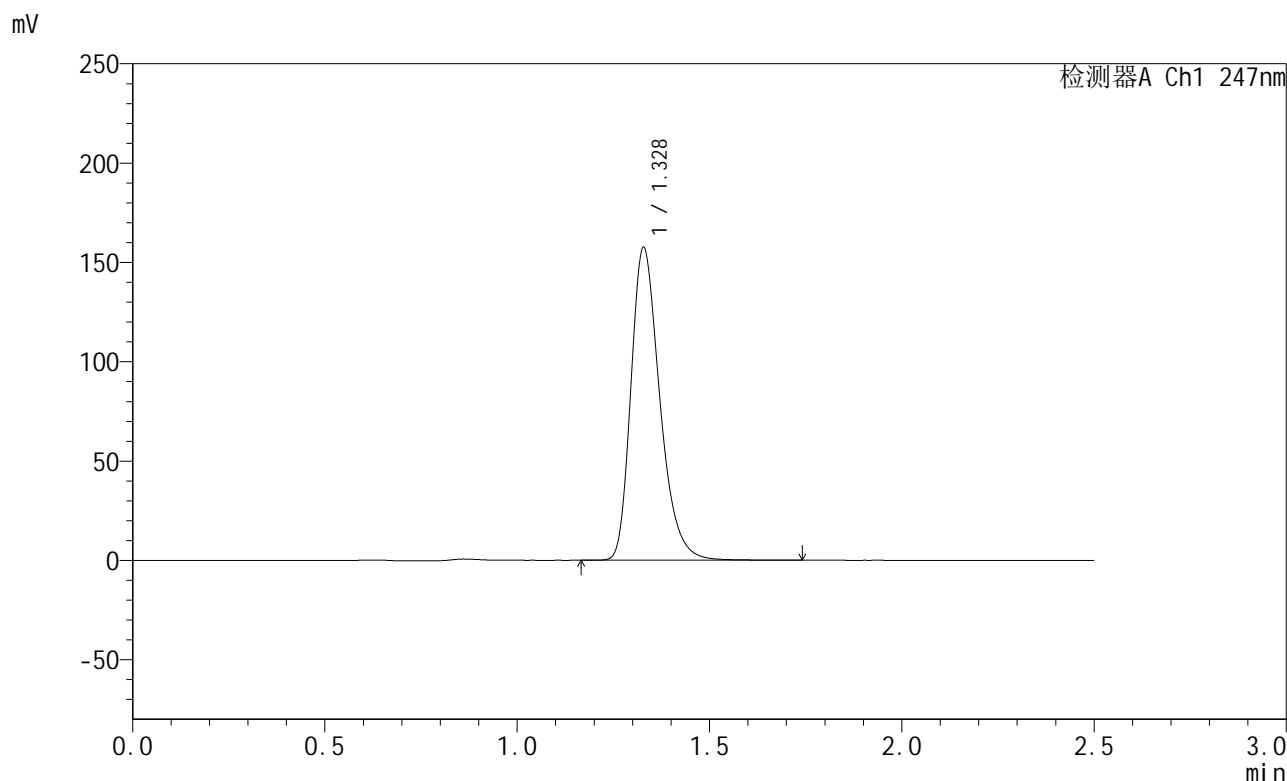


SMF-356

<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

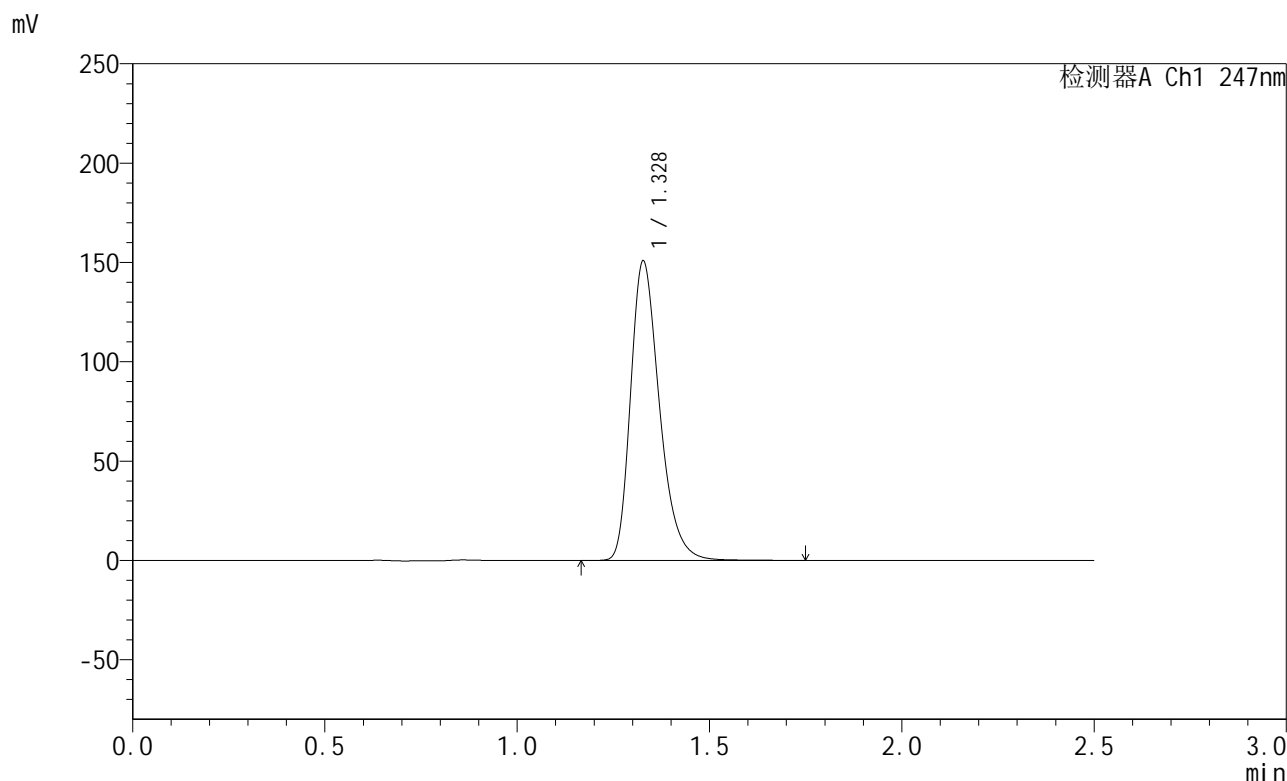


SMF-356

<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

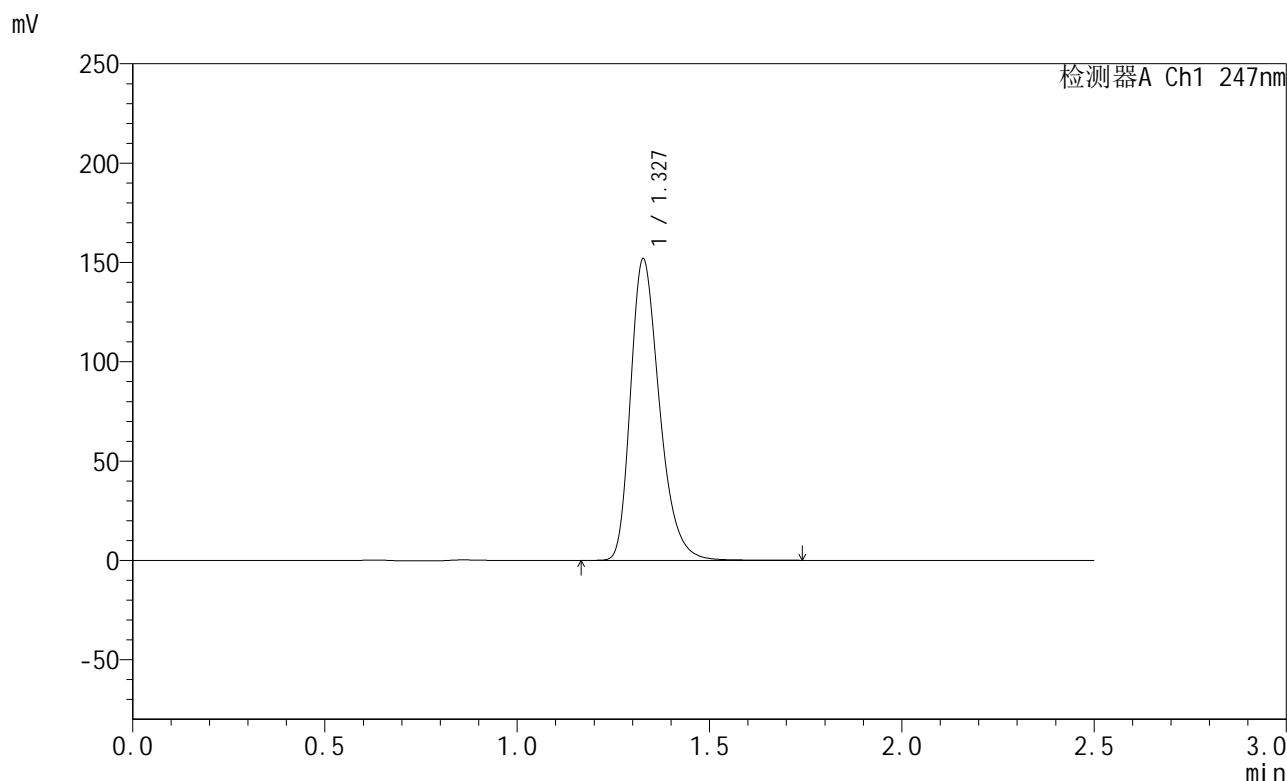


SMF-356

<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

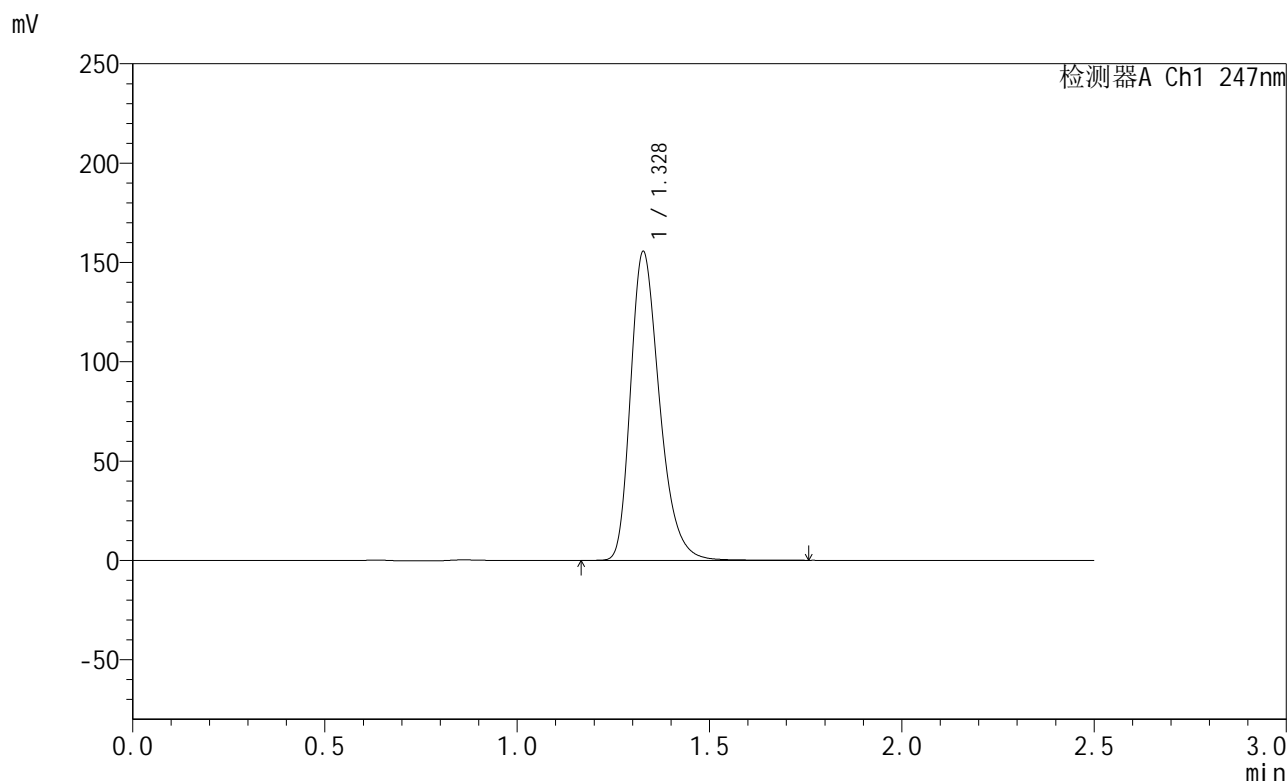


SMF-356

<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

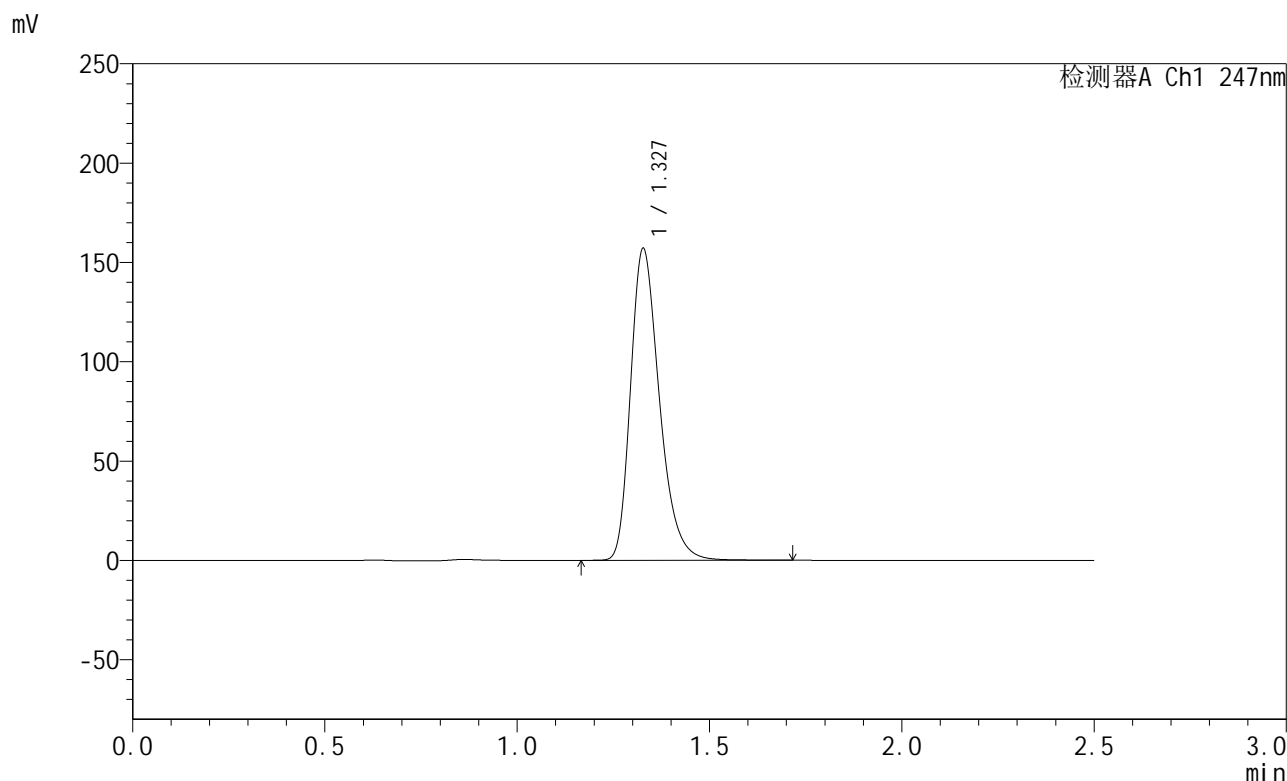


SMF-356

<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

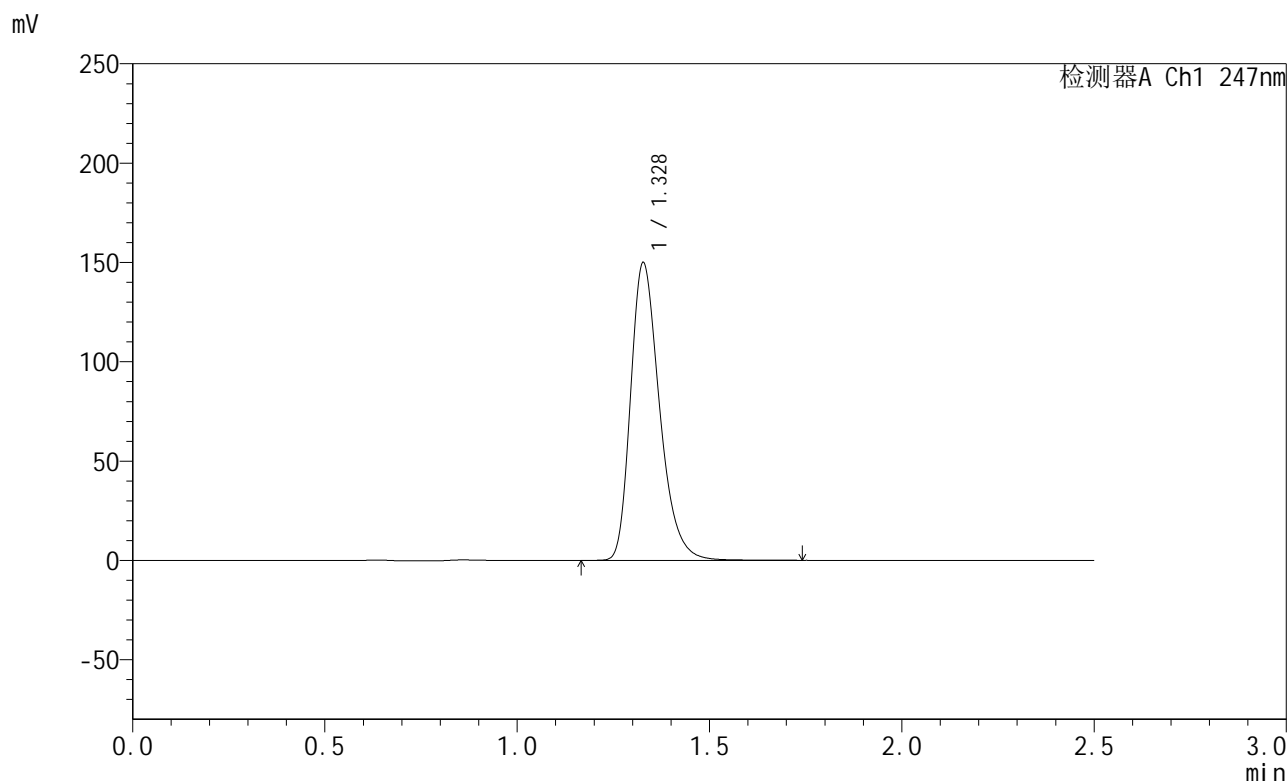


SMF-356

<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

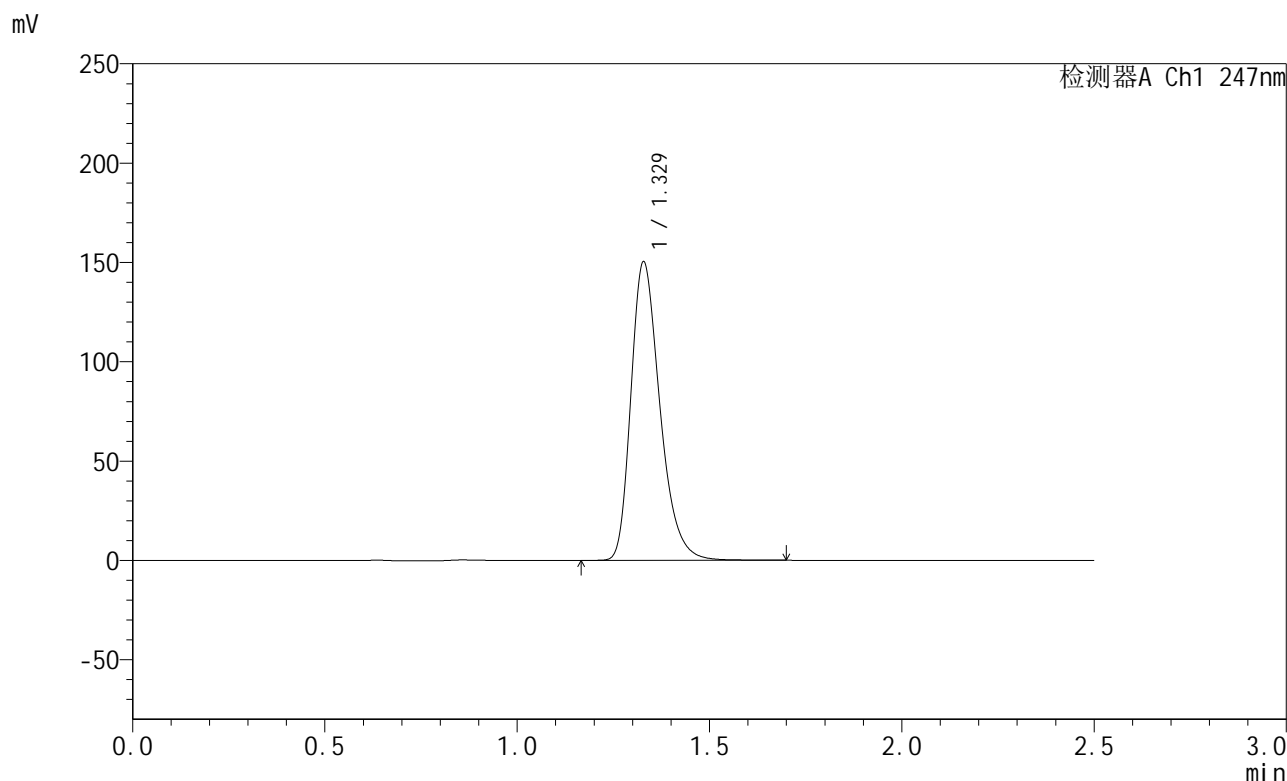


SMF-356

<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

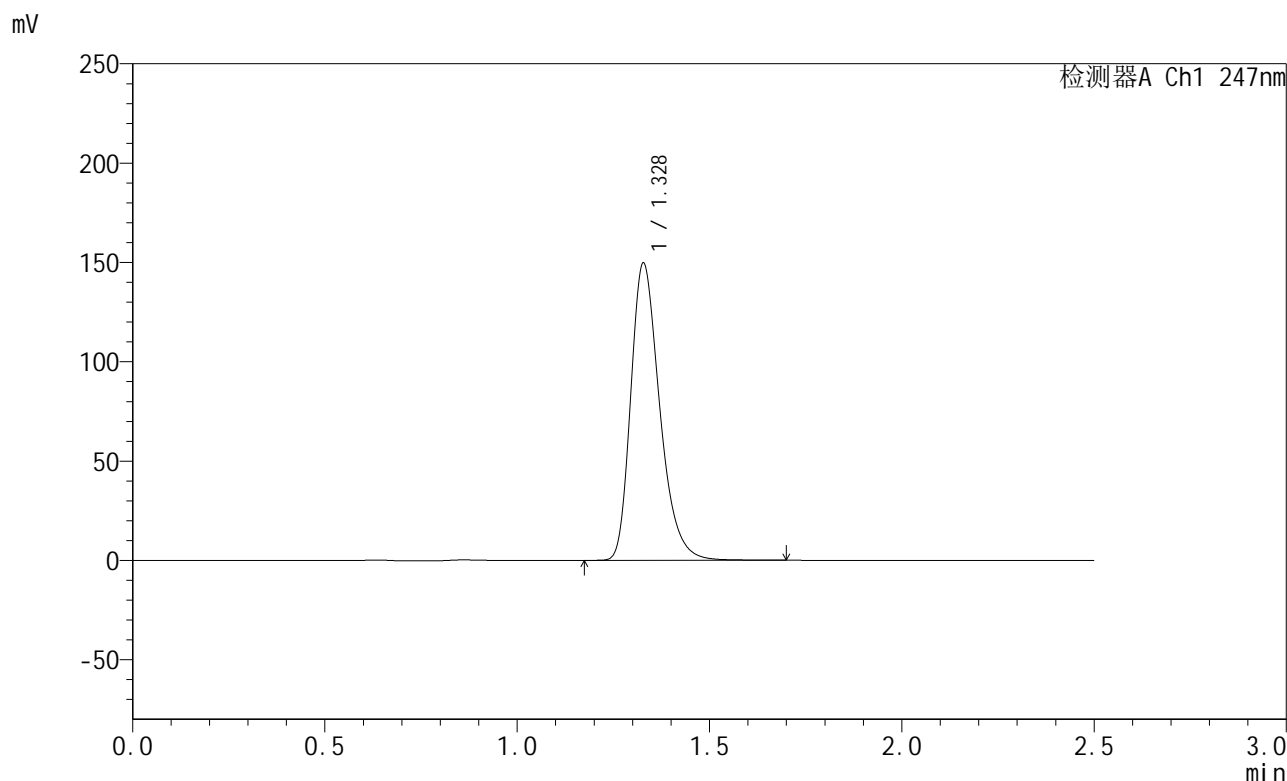


SMF-356

<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

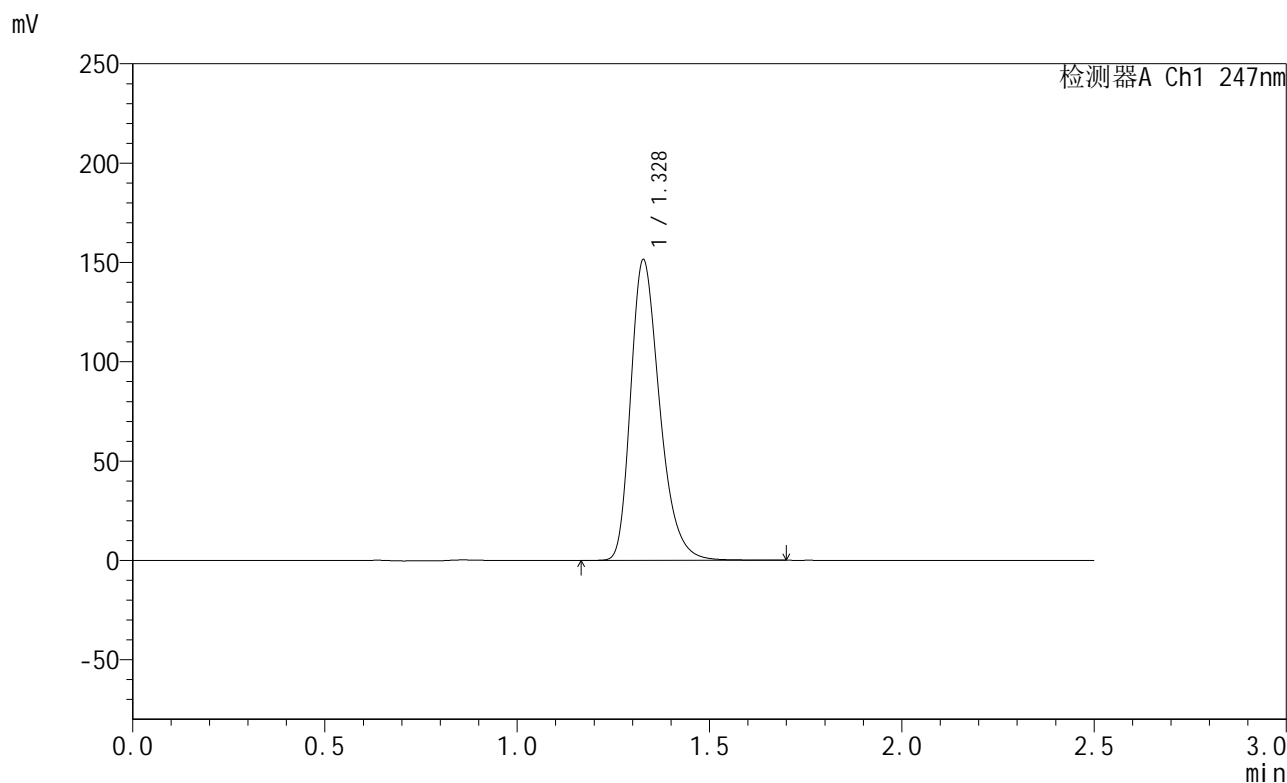


SMF-356

<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

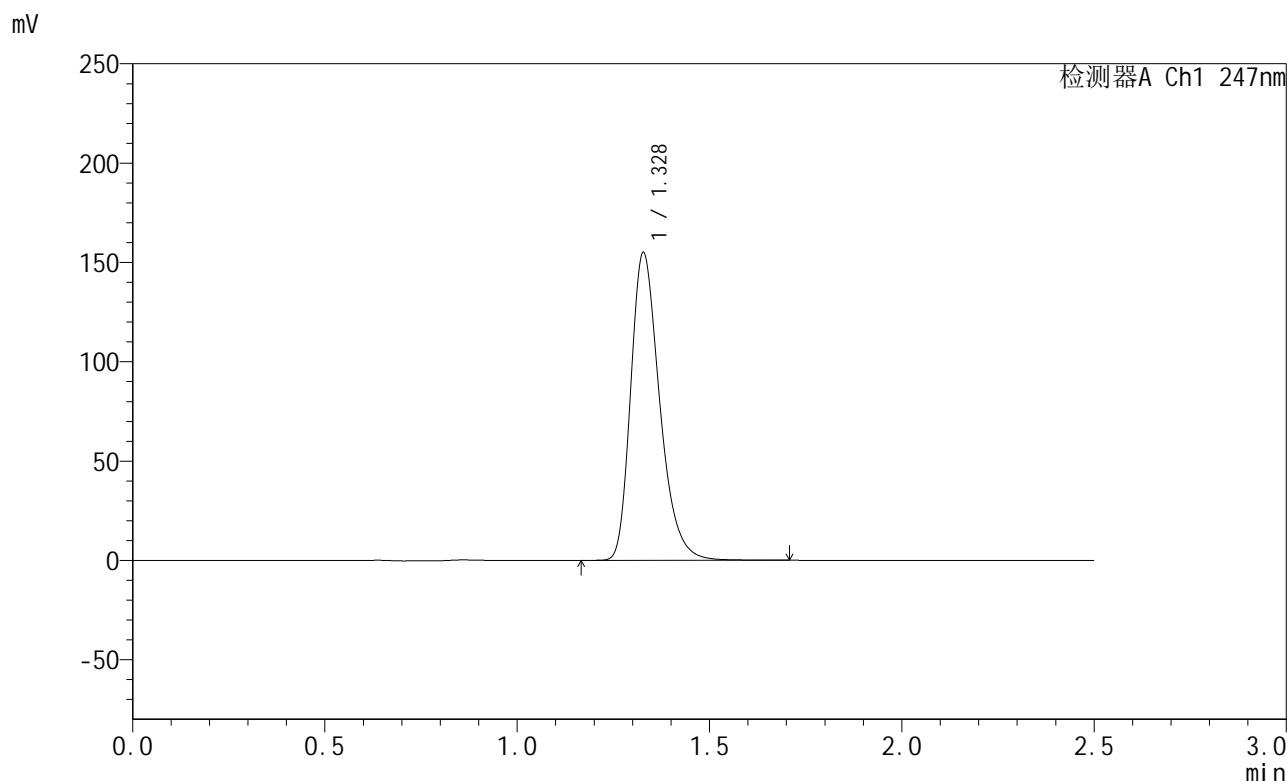


SMF-356

<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

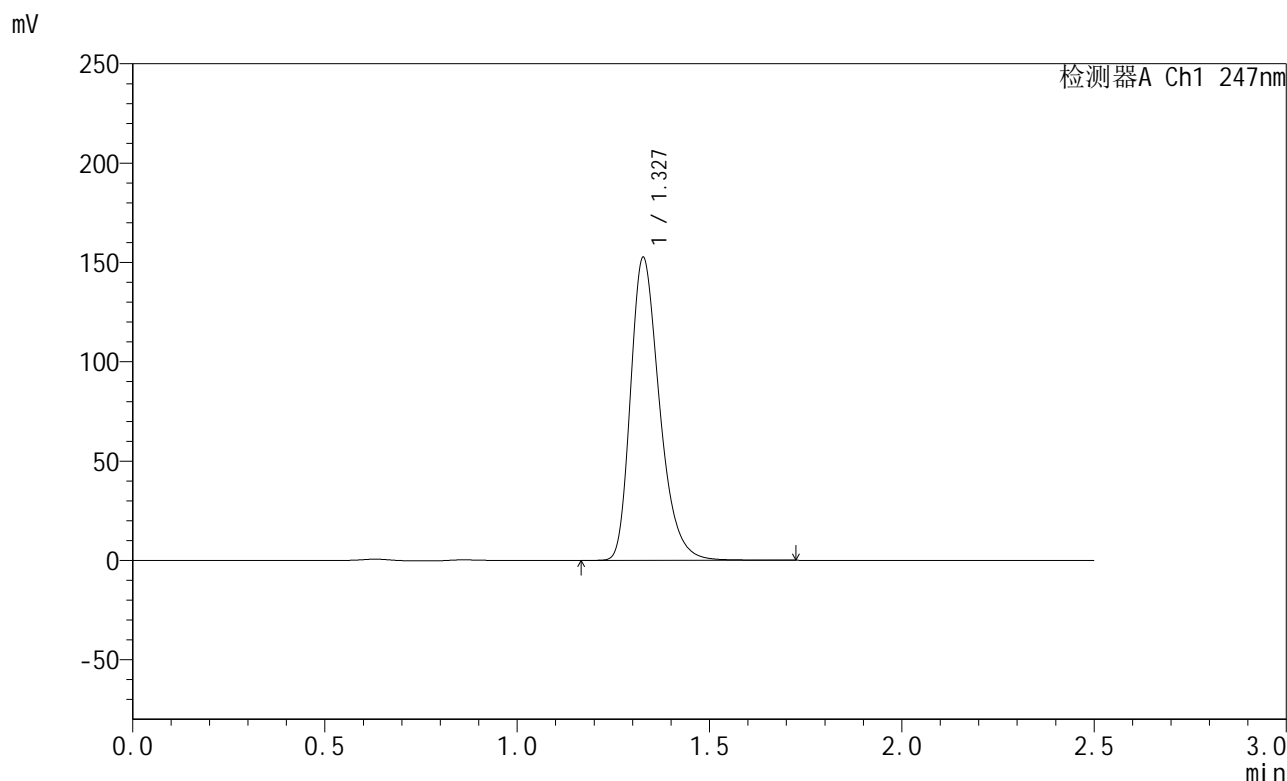


SMF-356

<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

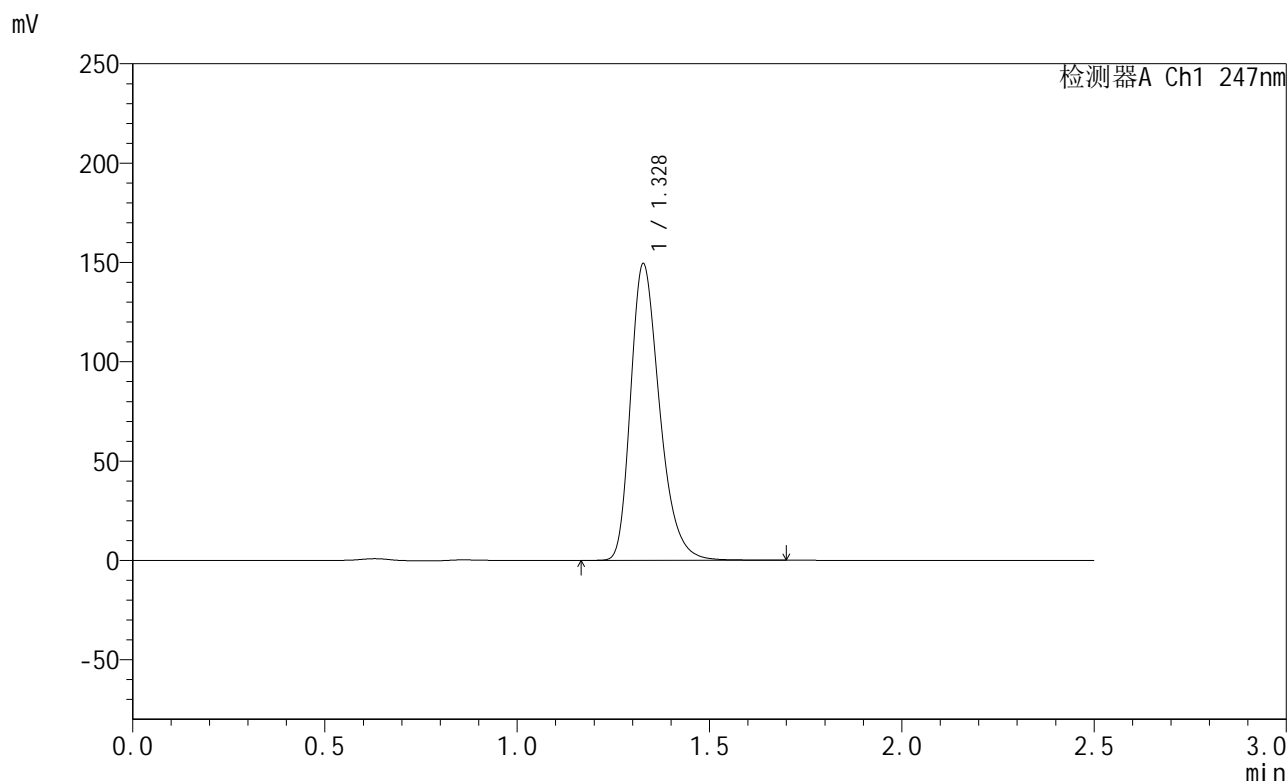


SMF-356

<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

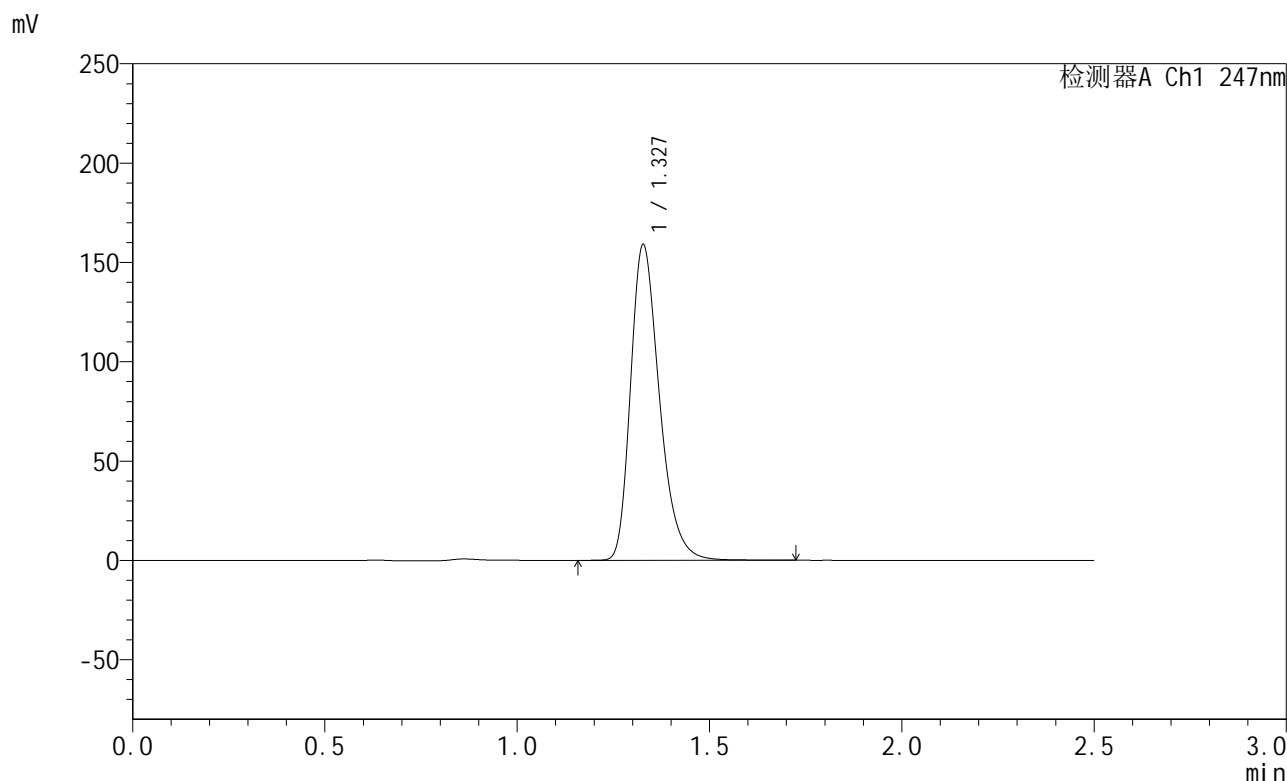


SMF-356

<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

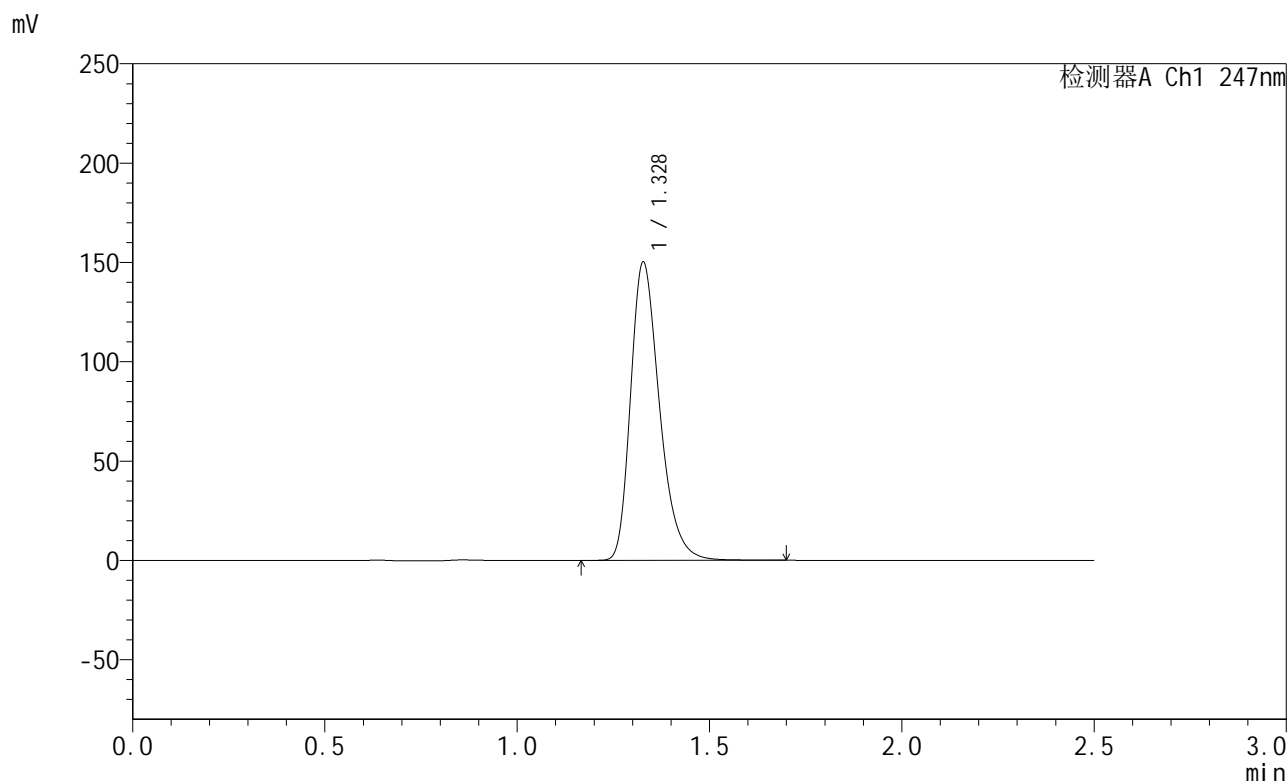


SMF-356

<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

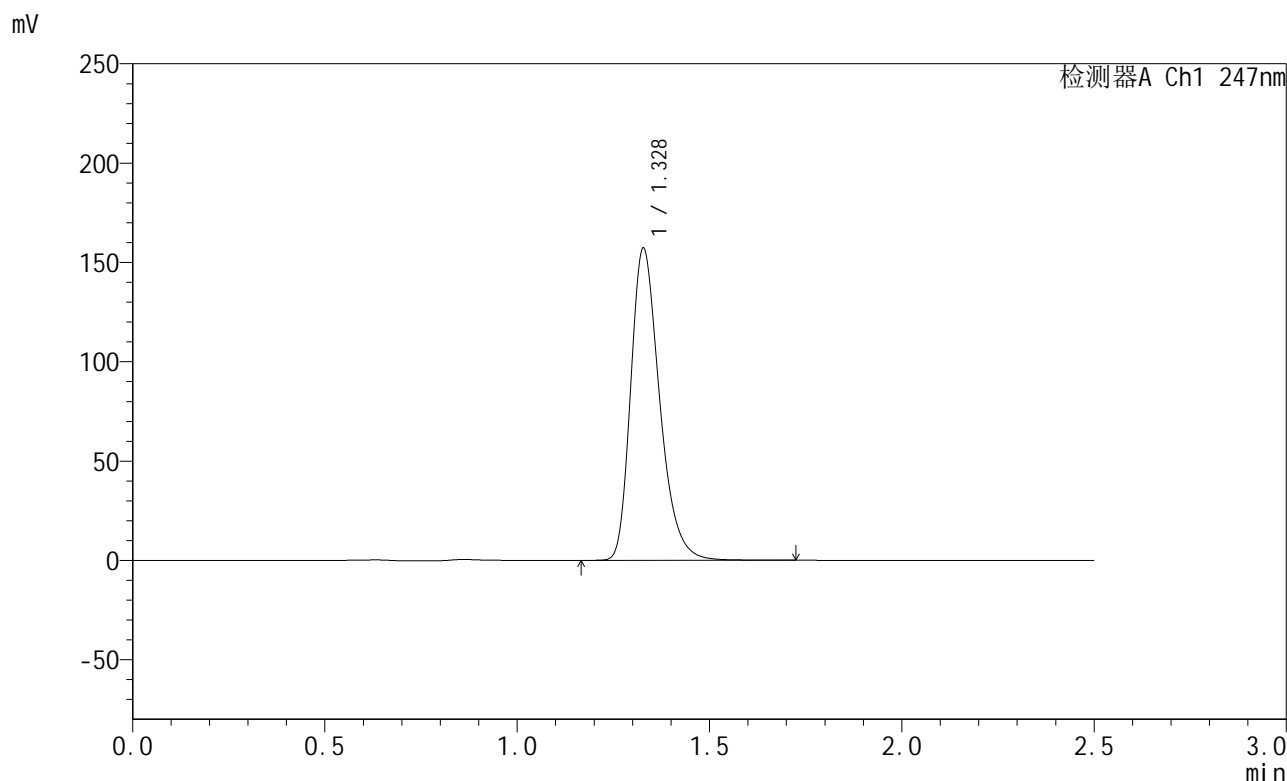


SMF-356

<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

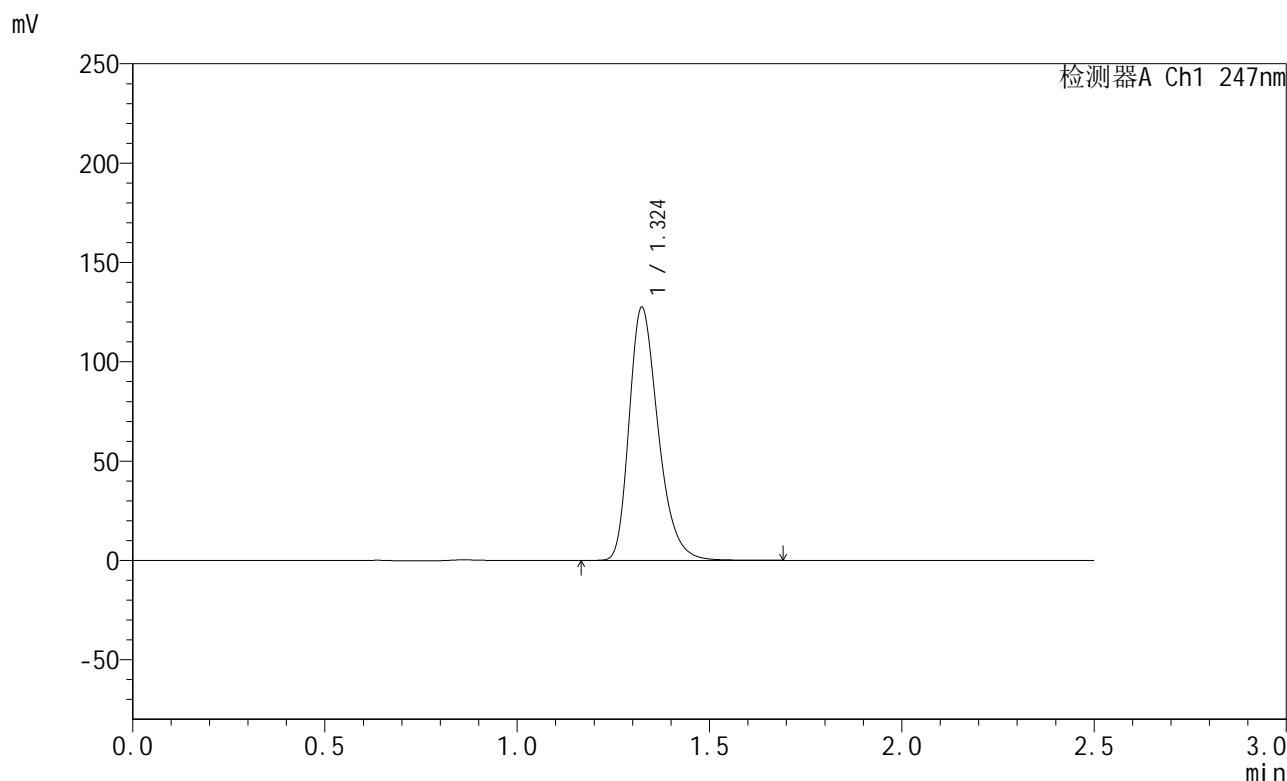


SMF-356

<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

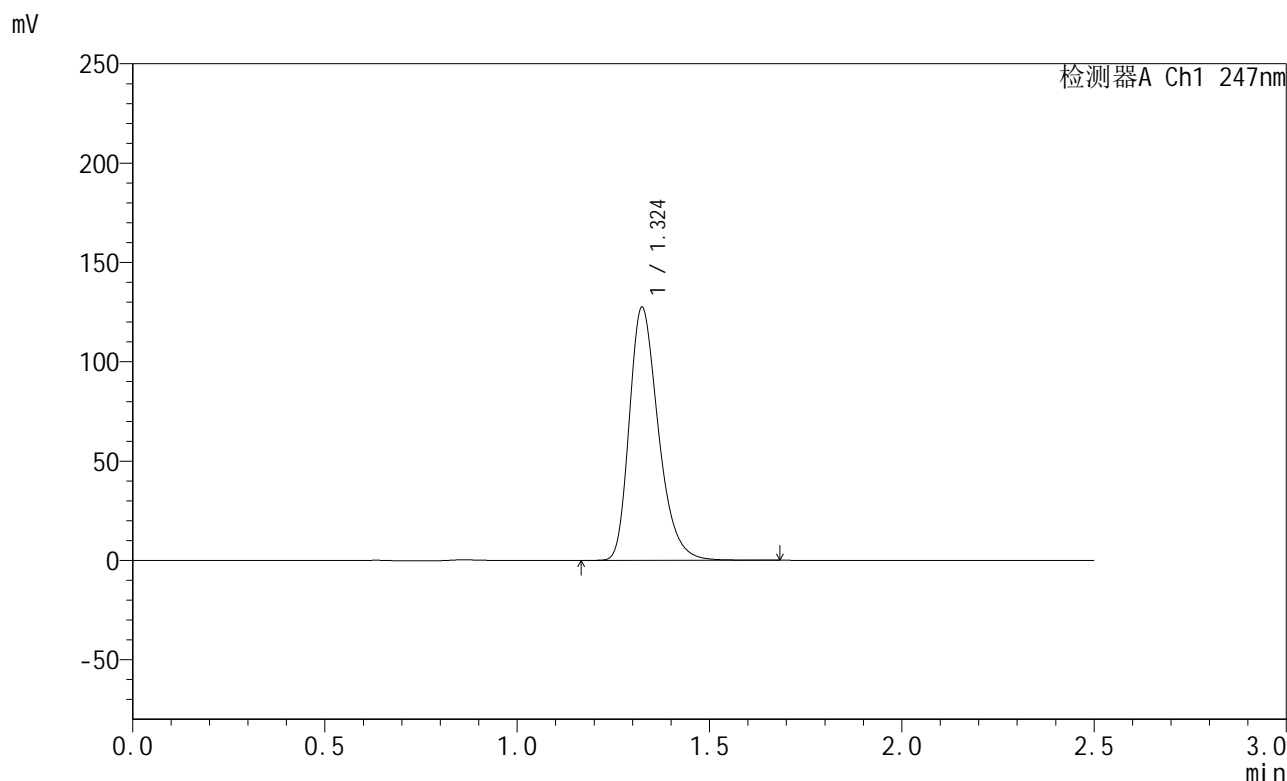


SMF-356

<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