



氨溴酸替格列净片项目信息

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

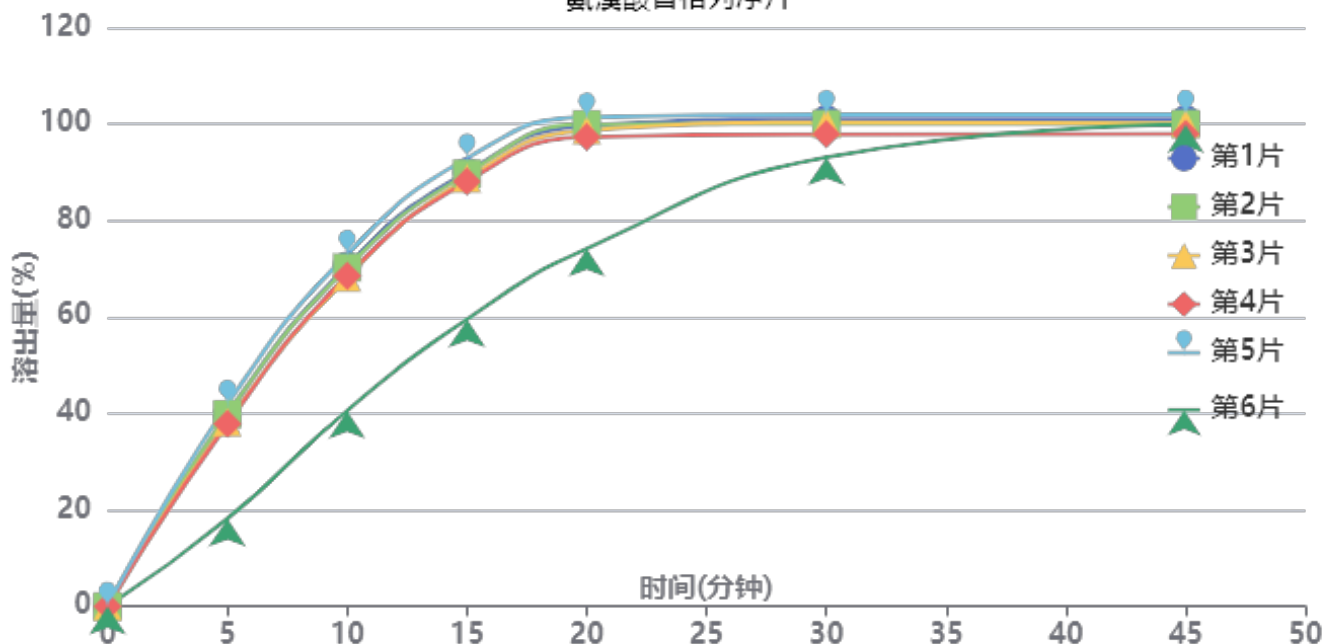
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.47	670266	669870	670673	670189	669839	670167	0.06
2	14.56	668358	668680				668519	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
46314.24	45914.77	0.62	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	315383	-	315383	39.687	35.93	24.54	39.69	35.94	24.54
	2	316698	-	316698	39.852			39.85		
	3	303317	-	303317	38.168			38.17		
	4	300723	-	300723	37.842			37.84		
	5	332820	-	332820	41.881			41.88		
	6	144465	-	144465	18.179			18.18		
10min	1	560904	-	560904	70.582	65.13	18.66	70.65	65.19	18.67
	2	557832	-	557832	70.195			70.26		
	3	541083	-	541083	68.088			68.15		
	4	543963	-	543963	68.450			68.51		
	5	579177	-	579177	72.881			72.95		
	6	322417	-	322417	40.572			40.60		
15min	1	714505	-	714505	89.911	84.66	14.74	90.09	84.83	14.75
	2	711402	-	711402	89.520			89.70		
	3	703453	-	703453	88.520			88.70		
	4	698532	-	698532	87.901			88.08		
	5	736721	-	736721	92.706			92.90		
	6	472196	-	472196	59.419			59.52		
20min	1	788794	-	788794	99.259	94.88	10.90	99.59	95.20	10.92
	2	791764	-	791764	99.633			99.97		
	3	781996	-	781996	98.403			98.73		
	4	770626	-	770626	96.973			97.30		
	5	803207	-	803207	101.072			101.42		
	6	587828	-	587828	73.970			74.17		
30min	1	798993	-	798993	100.542	98.59	3.21	101.04	99.06	3.26
	2	791029	-	791029	99.540			100.04		
	3	793403	-	793403	99.839			100.33		
	4	773944	-	773944	97.390			97.88		
	5	806211	-	806211	101.450			101.96		
	6	737195	-	737195	92.766			93.09		
45min	1	797584	-	797584	100.365	99.53	1.34	101.03	100.17	1.34
	2	789619	-	789619	99.363			100.03		
	3	790412	-	790412	99.462			100.12		
	4	773293	-	773293	97.308			97.96		
	5	804959	-	804959	101.293			101.98		
	6	789965	-	789965	99.406			99.88		
极限	1	795198	-	795198	100.065	99.38	1.34	100.90	100.18	1.34
	2	787727	-	787727	99.125			99.95		
	3	789937	-	789937	99.403			100.22		
	4	770997	-	770997	97.019			97.83		
	5	802579	-	802579	100.993			101.85		
	6	792134	-	792134	99.679			100.32		



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

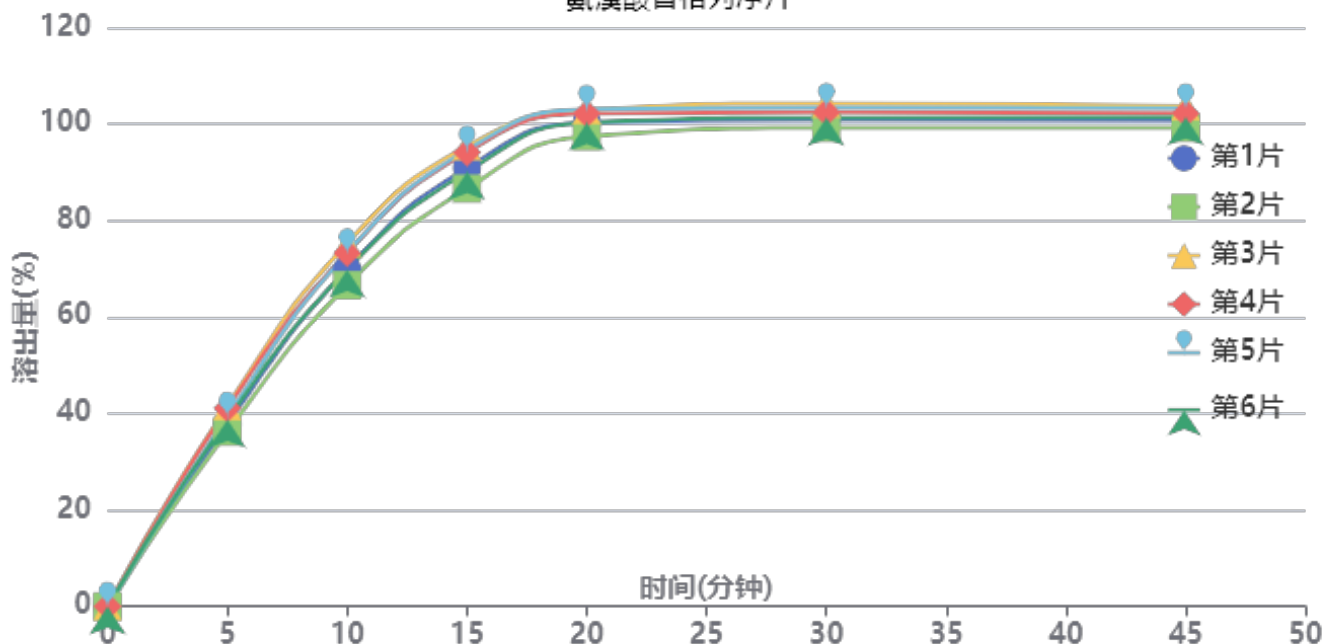
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.47	668668	668036	668563	668558	668279	668421	0.04
2	14.56	668731	667854				668292	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
46193.57		45899.18		0.46	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	299627	-	299627	37.759	39.11	5.15	37.76	39.11	5.15
	2	287318	-	287318	36.208			36.21		
	3	329497	-	329497	41.524			41.52		
	4	326070	-	326070	41.092			41.09		
	5	312615	-	312615	39.396			39.40		
	6	306915	-	306915	38.678			38.68		
10min	1	554261	-	554261	69.849	71.27	4.42	69.91	71.34	4.43
	2	527948	-	527948	66.533			66.59		
	3	596459	-	596459	75.167			75.24		
	4	581009	-	581009	73.219			73.29		
	5	580709	-	580709	73.182			73.25		
	6	552993	-	552993	69.689			69.75		
15min	1	719944	-	719944	90.728	91.76	3.67	90.91	91.94	3.67
	2	685907	-	685907	86.439			86.61		
	3	755467	-	755467	95.205			95.40		
	4	745238	-	745238	93.916			94.11		
	5	749065	-	749065	94.398			94.59		
	6	713025	-	713025	89.856			90.04		
20min	1	793530	-	793530	100.002	100.69	2.12	100.33	101.02	2.12
	2	770625	-	770625	97.115			97.43		
	3	813778	-	813778	102.553			102.91		
	4	808003	-	808003	101.826			102.17		
	5	814902	-	814902	102.695			103.04		
	6	793053	-	793053	99.942			100.27		
30min	1	796721	-	796721	100.404	101.42	1.80	100.90	101.92	1.81
	2	783268	-	783268	98.708			99.19		
	3	823345	-	823345	103.759			104.28		
	4	808628	-	808628	101.904			102.42		
	5	816497	-	816497	102.896			103.41		
	6	800251	-	800251	100.849			101.35		
45min	1	794177	-	794177	100.083	101.09	1.66	100.75	101.76	1.67
	2	782050	-	782050	98.555			99.20		
	3	817547	-	817547	103.028			103.73		
	4	805504	-	805504	101.511			102.20		
	5	814457	-	814457	102.639			103.33		
	6	799039	-	799039	100.696			101.36		
极限	1	792638	-	792638	99.889	100.89	1.69	100.72	101.73	1.71
	2	779854	-	779854	98.278			99.08		
	3	816111	-	816111	102.847			103.72		
	4	804272	-	804272	101.355			102.21		
	5	813090	-	813090	102.467			103.33		
	6	797366	-	797366	100.485			101.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本

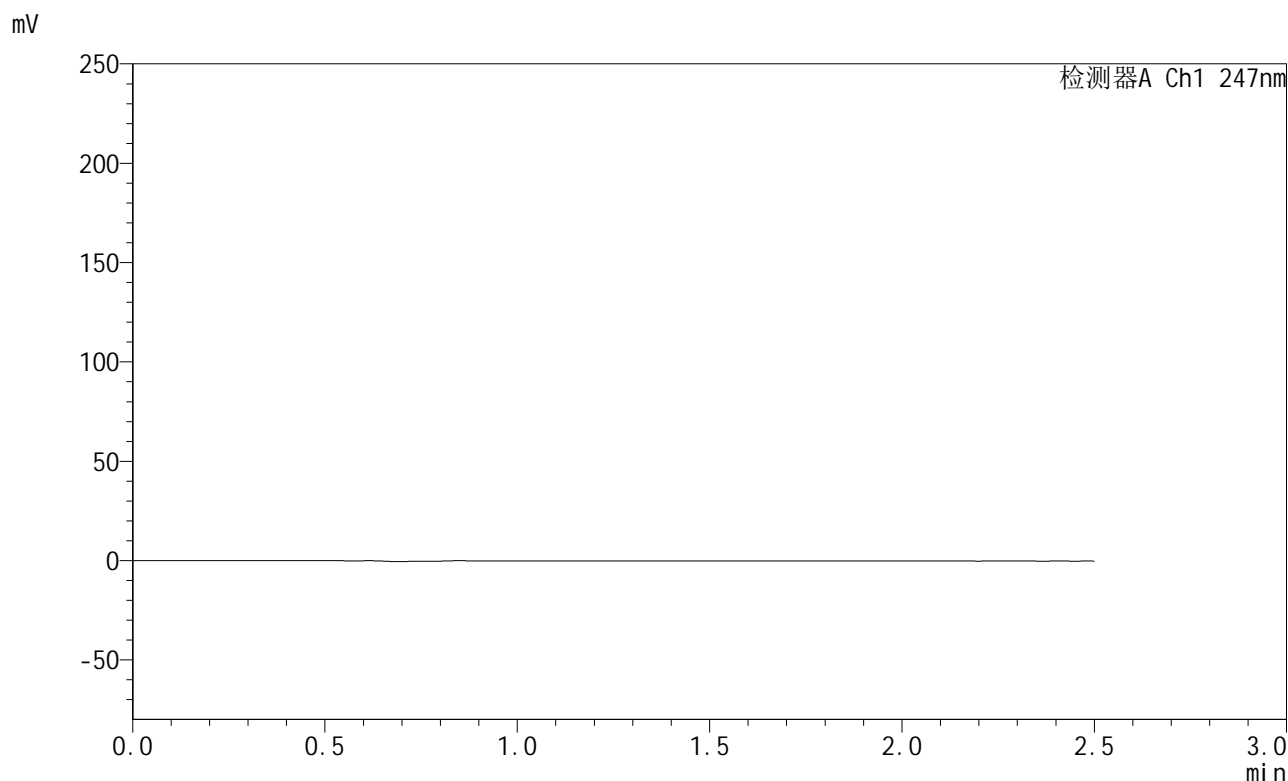


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1335-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

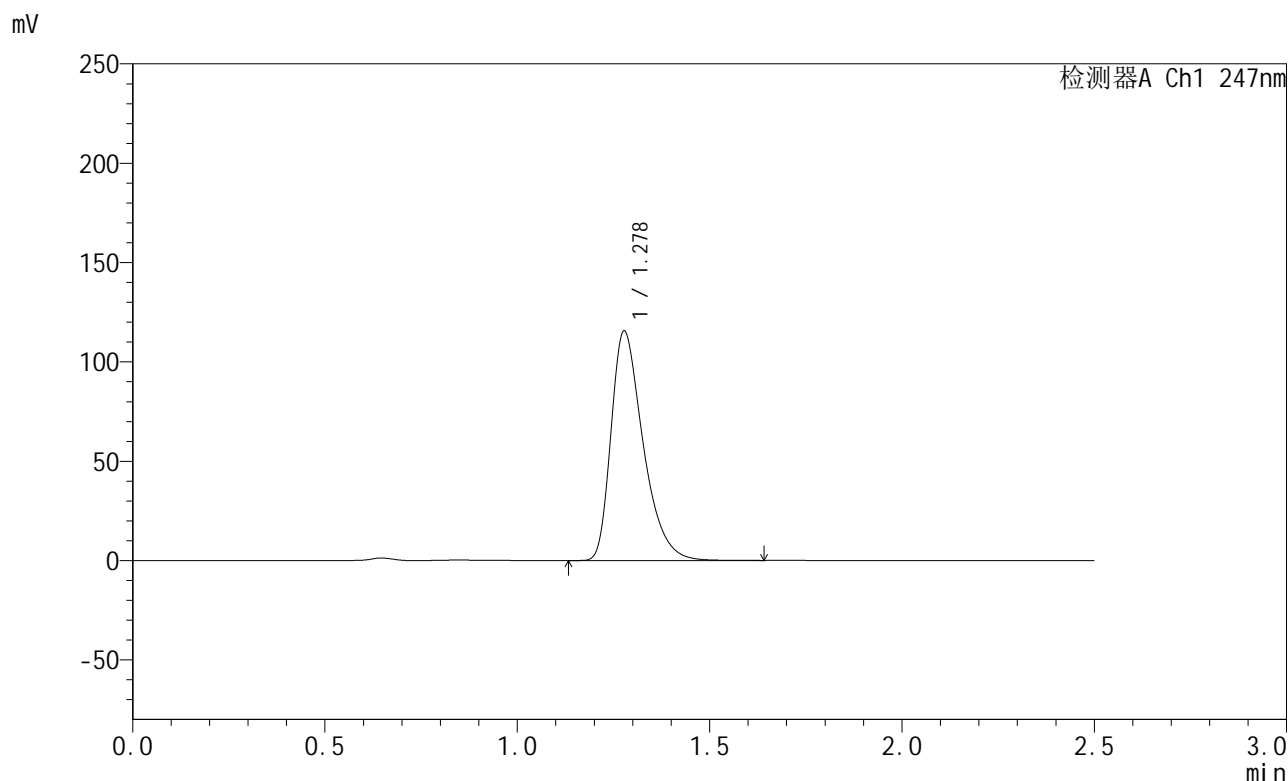


SMF-356

<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 - 0-91/26-1336-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

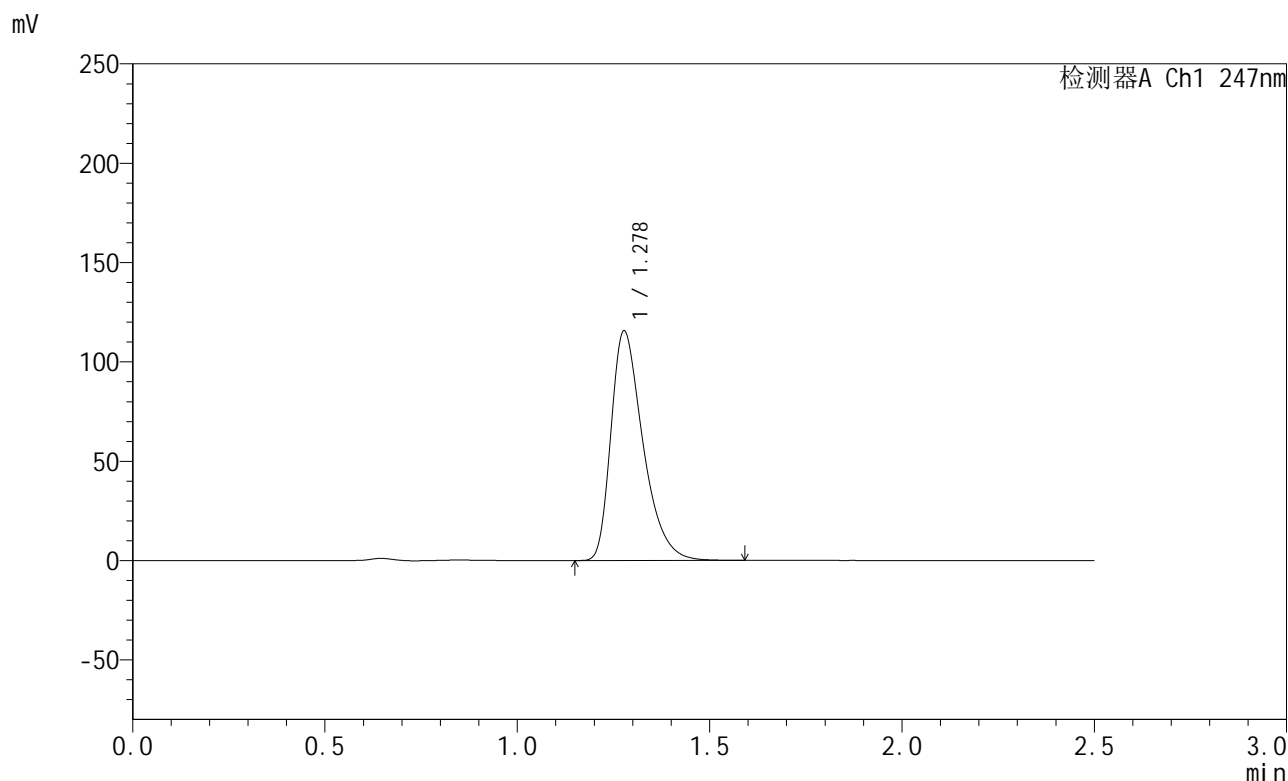
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	670266	100.000	115255	1157	1.415	--
总计		670266	100.000	115255			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1337-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

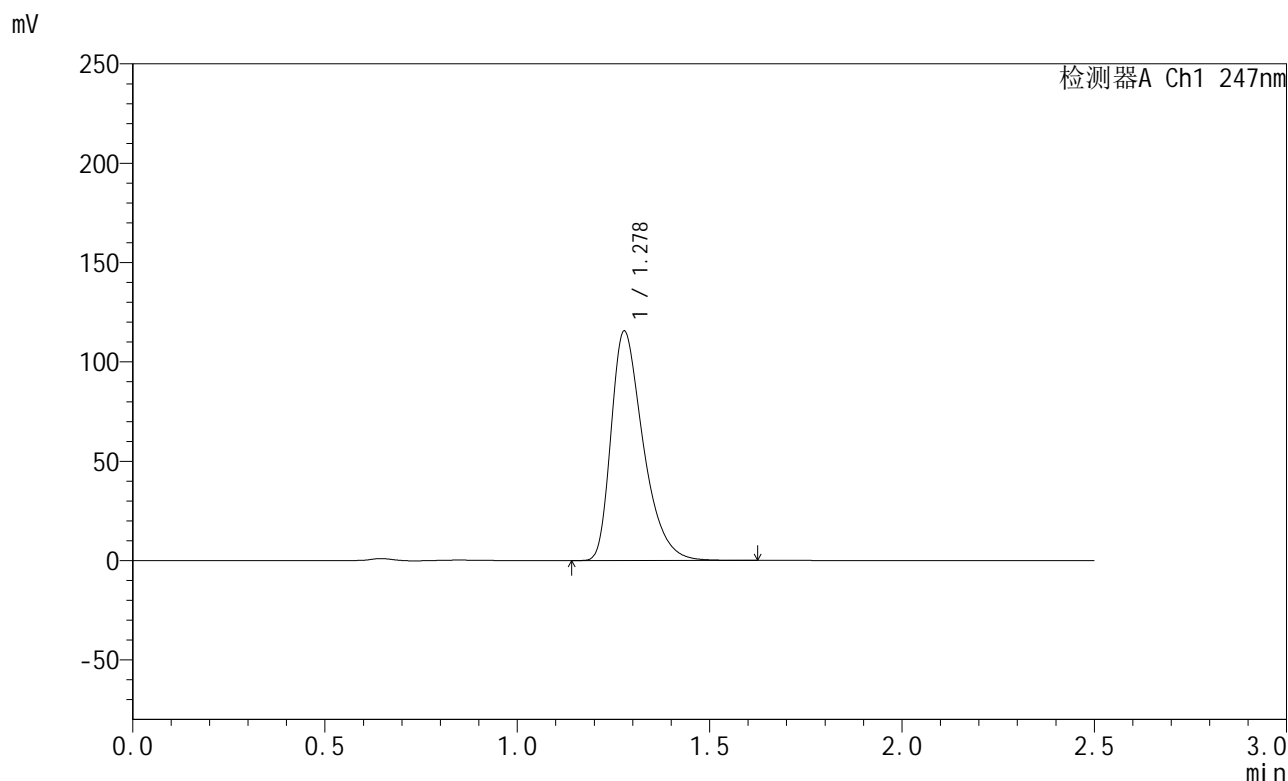
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	669870	100.000	115255	1158	1.415	--
总计		669870	100.000	115255			

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)-pH1.2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 - 0-91/26-1338-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	670673	100.000	115291	1156	1.414	--
总计		670673	100.000	115291			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

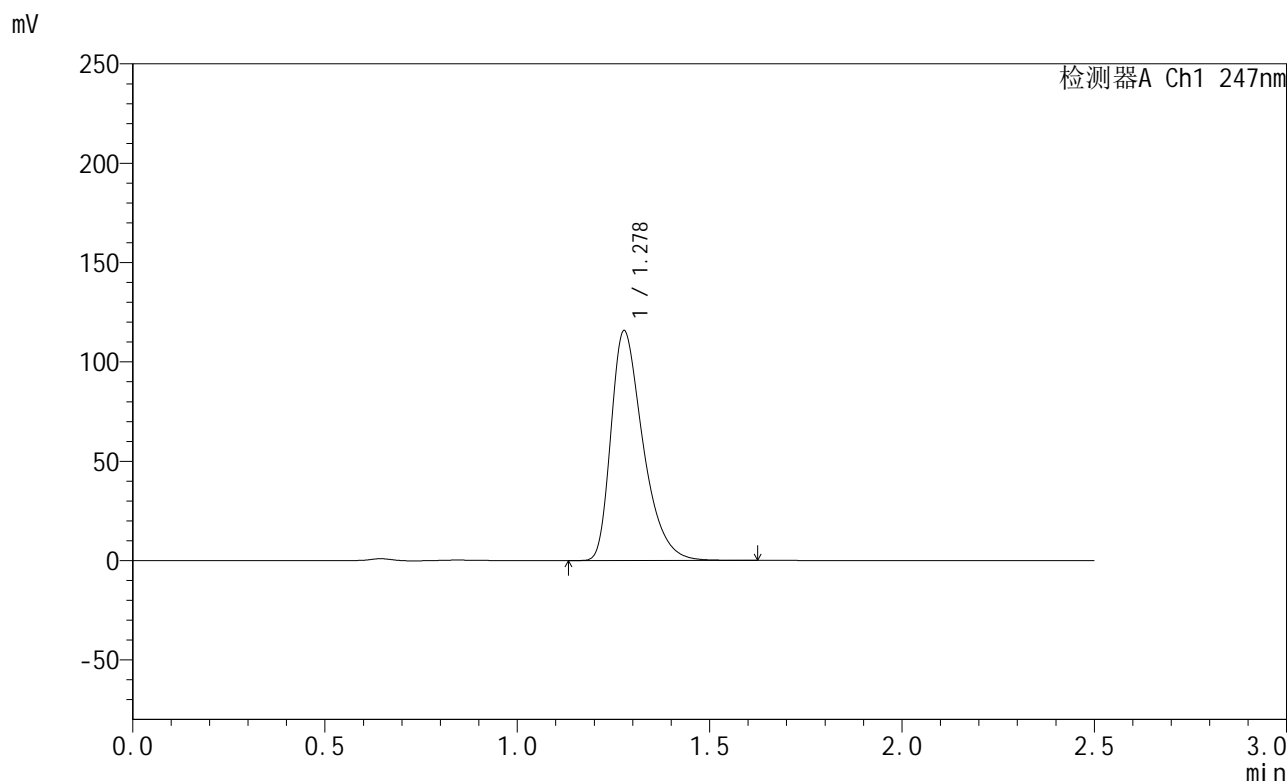


SMF-356

<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 - 0-91/26-1339-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

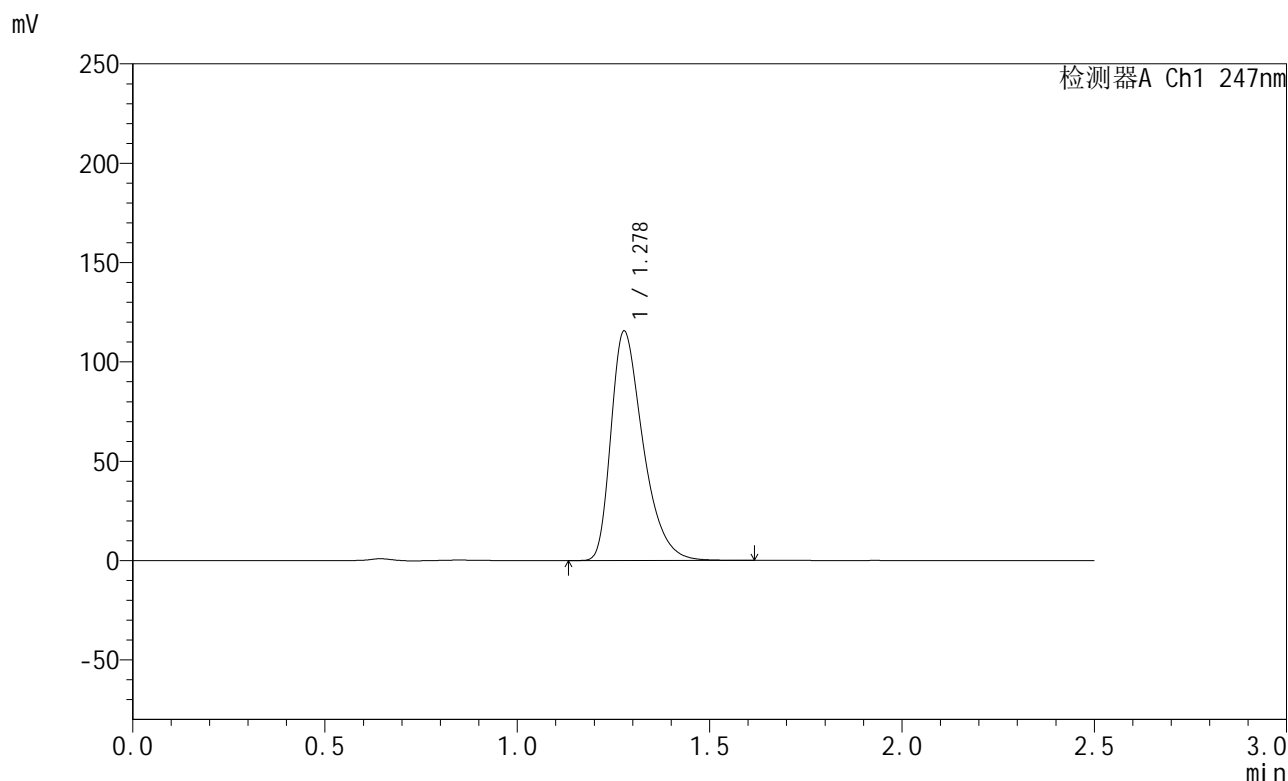
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	670189	100.000	115355	1162	1.415	--
总计		670189	100.000	115355			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1340-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	669839	100.000	115189	1157	1.414	--
总计		669839	100.000	115189			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

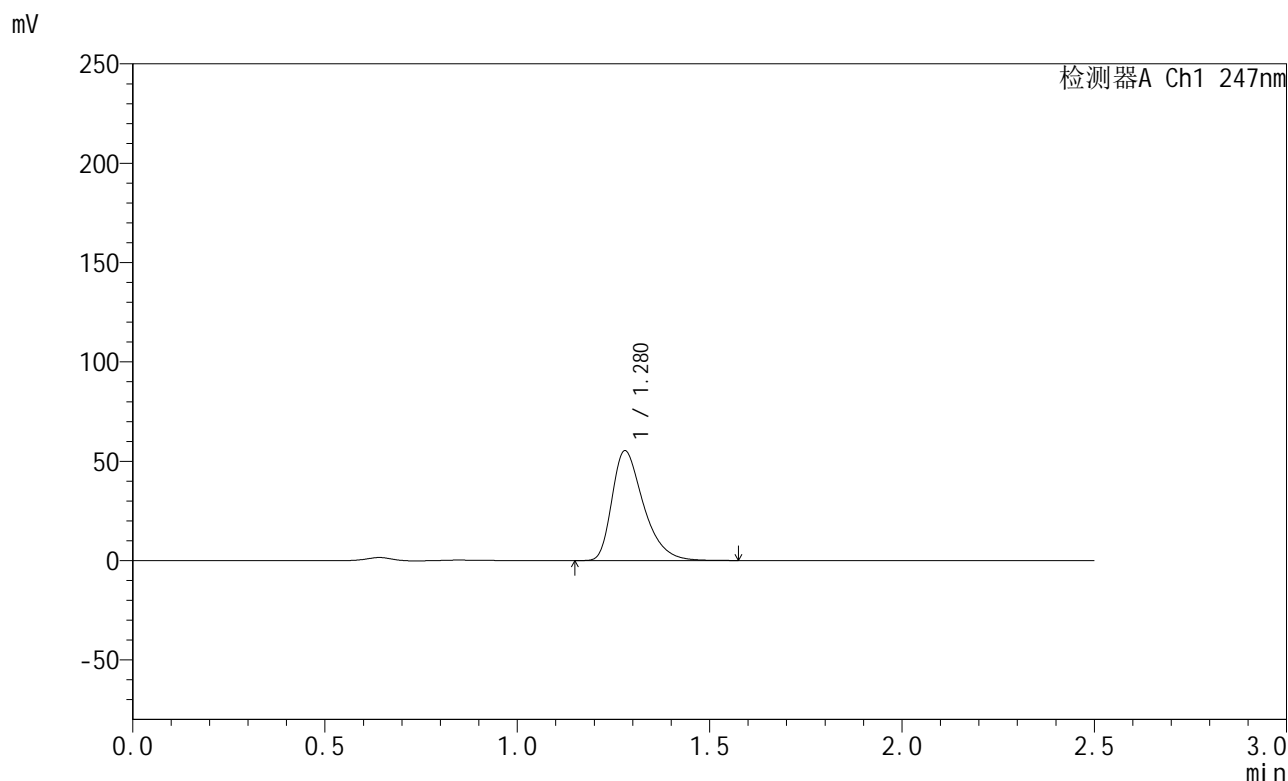


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1341-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	315383	100.000	55312	1207	1.409	--
总计		315383	100.000	55312			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

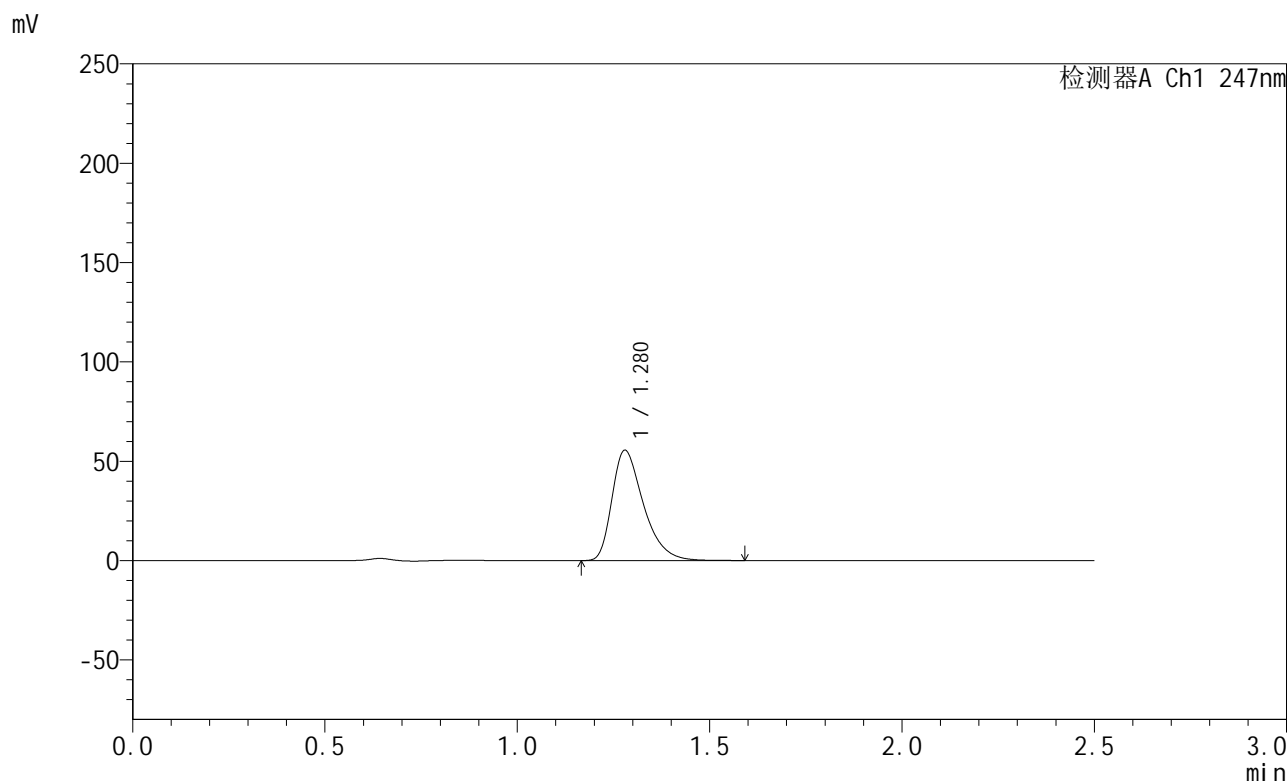


SMF-356

<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 - 0-91/26-1342-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	316698	100.000	55529	1207	1.408	--
总计		316698	100.000	55529			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

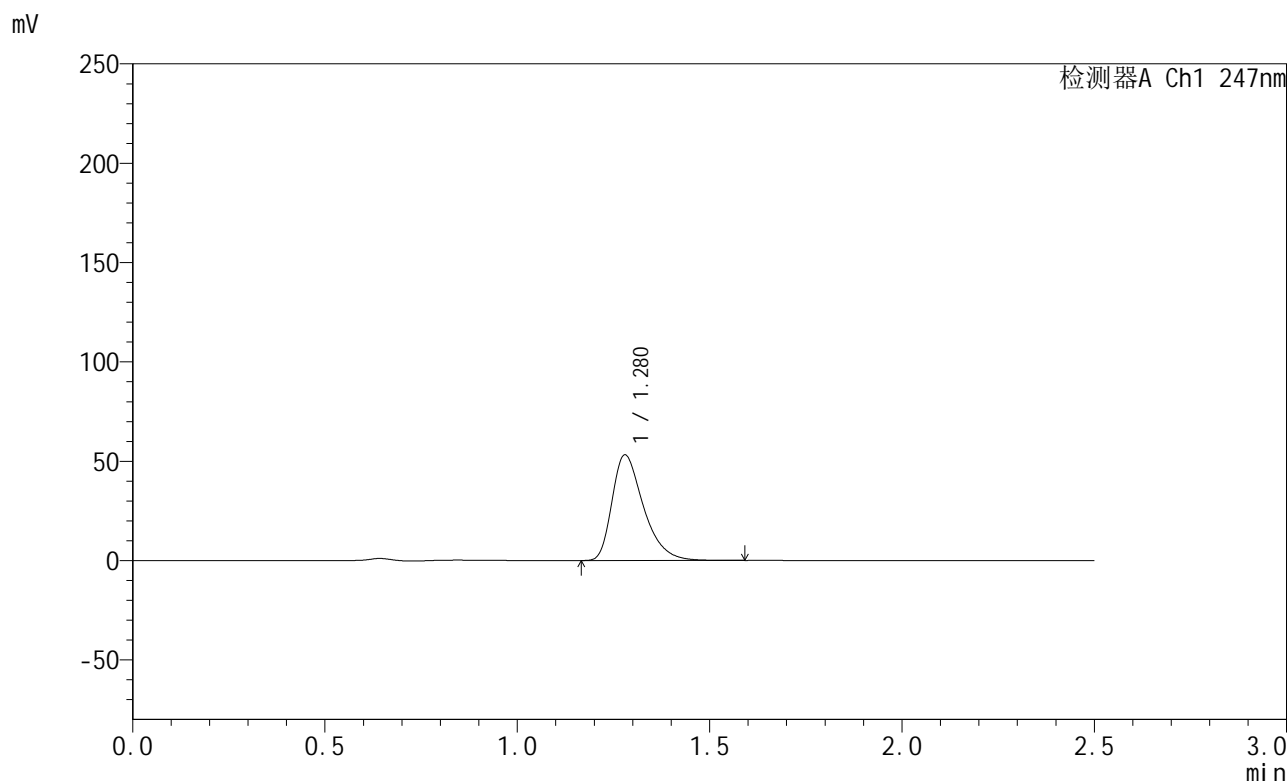


SMF-356

<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 - 0-91/26-1343-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	303317	100.000	53198	1206	1.409	--
总计		303317	100.000	53198			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

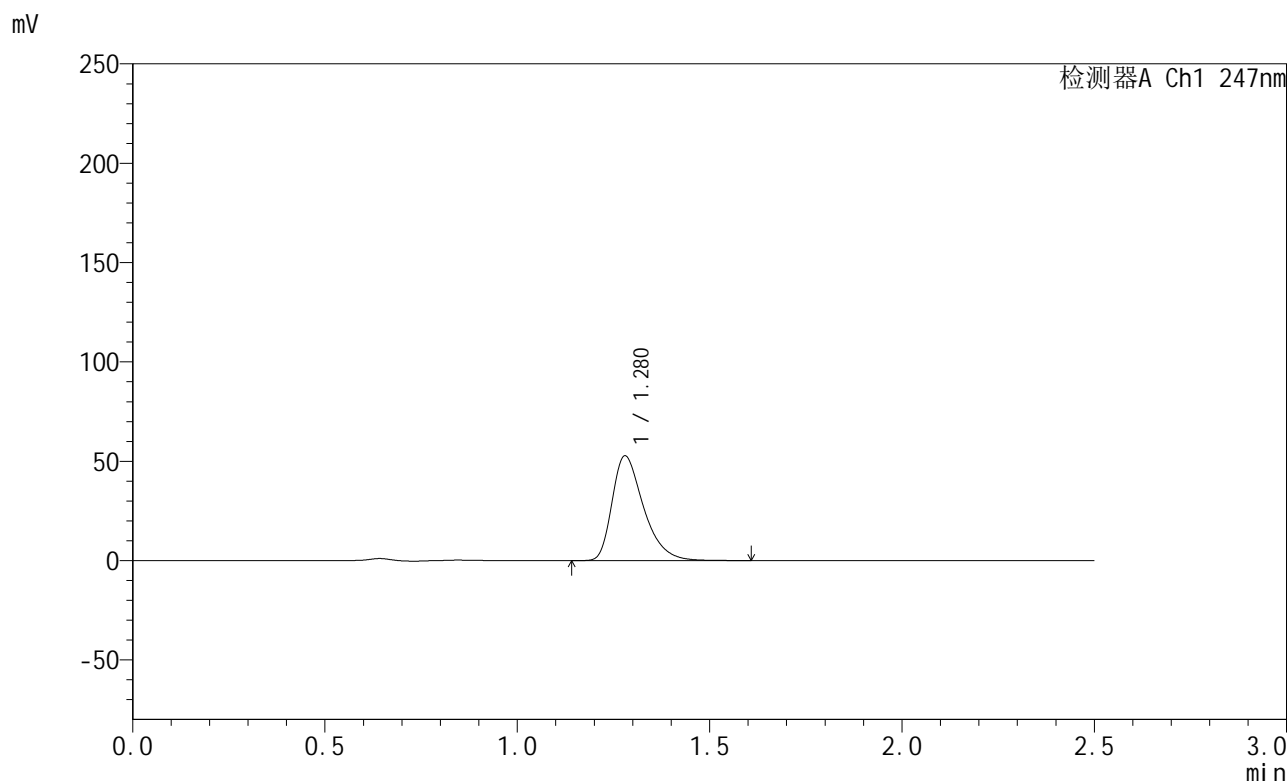


SMF-356

<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 - 0-91/26-1344-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	300723	100.000	52738	1207	1.409	--
总计		300723	100.000	52738			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

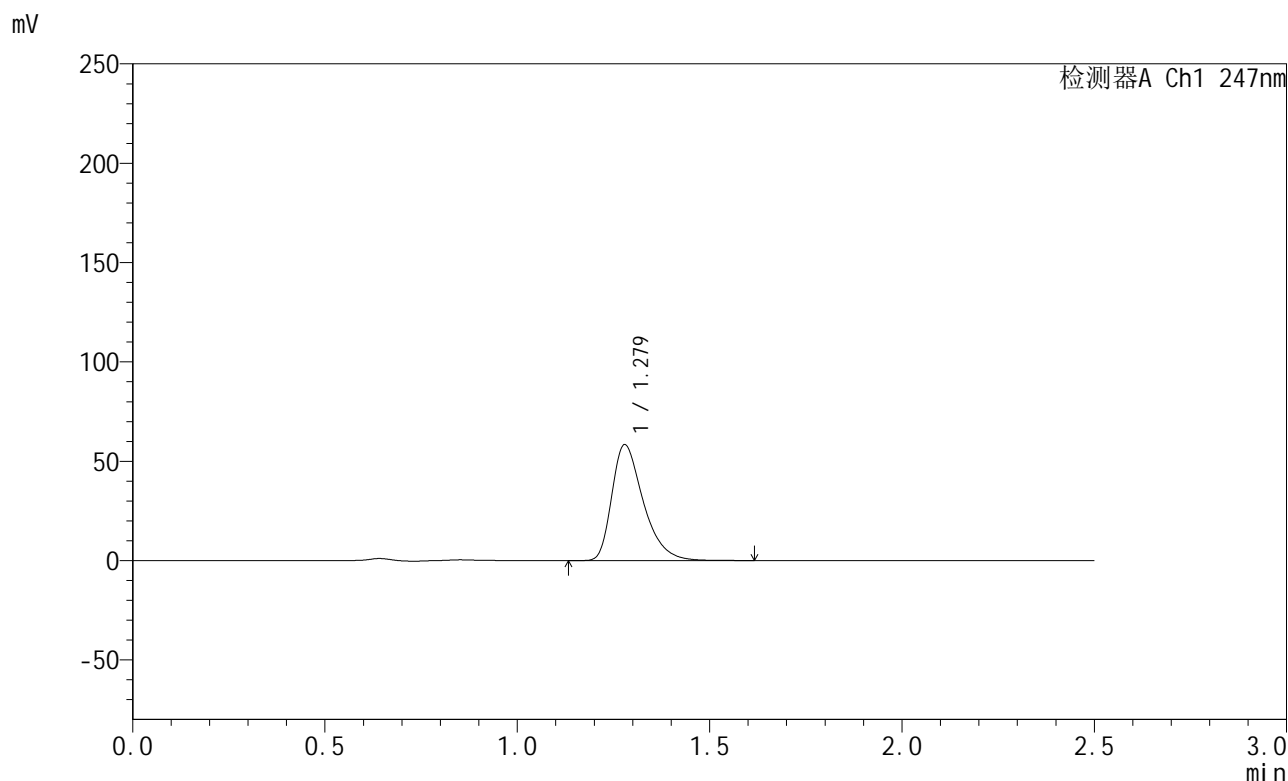


SMF-356

<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 - 0-91/26-1345-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	332820	100.000	58341	1208	1.412	--
总计		332820	100.000	58341			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

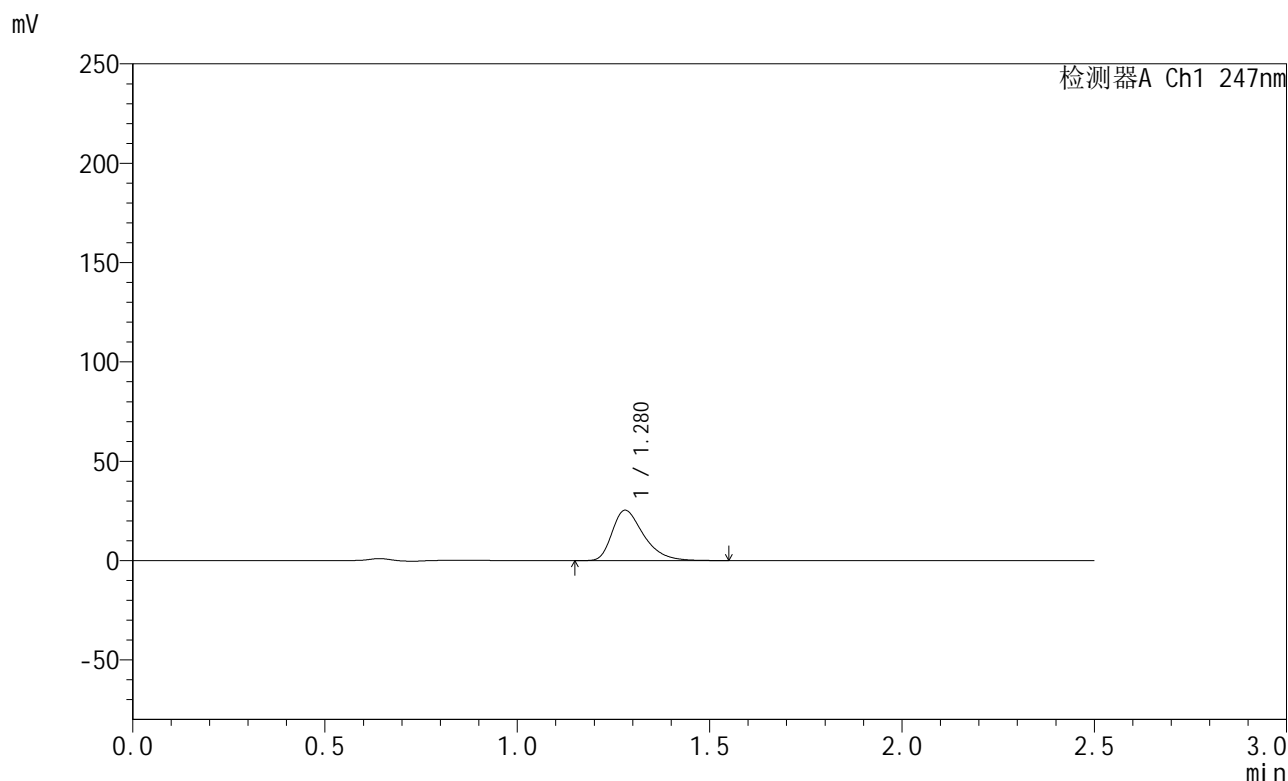


SMF-356

<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 - 0-91/26-1346-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 11:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	144465	100.000	25357	1205	1.401	--
总计		144465	100.000	25357			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

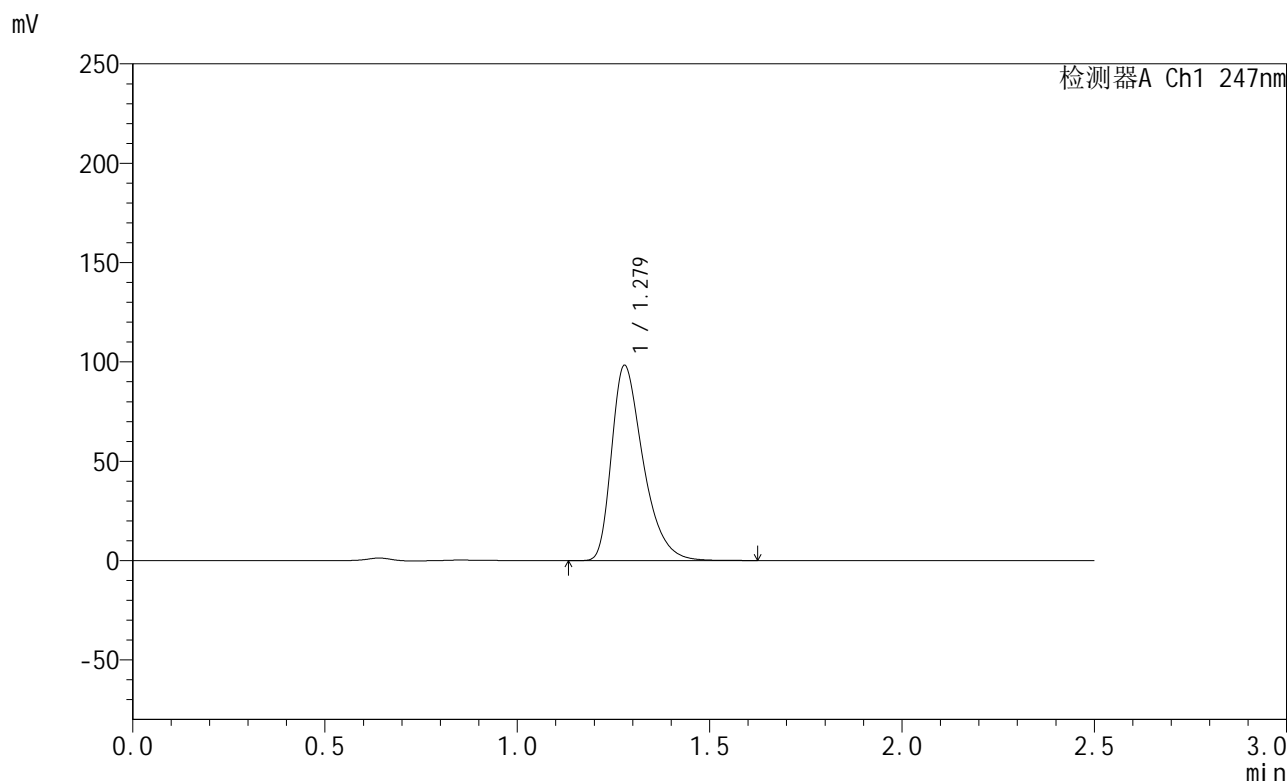


SMF-356

<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 - 0-91/26-1347-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	560904	100.000	98193	1201	1.412	--
总计		560904	100.000	98193			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

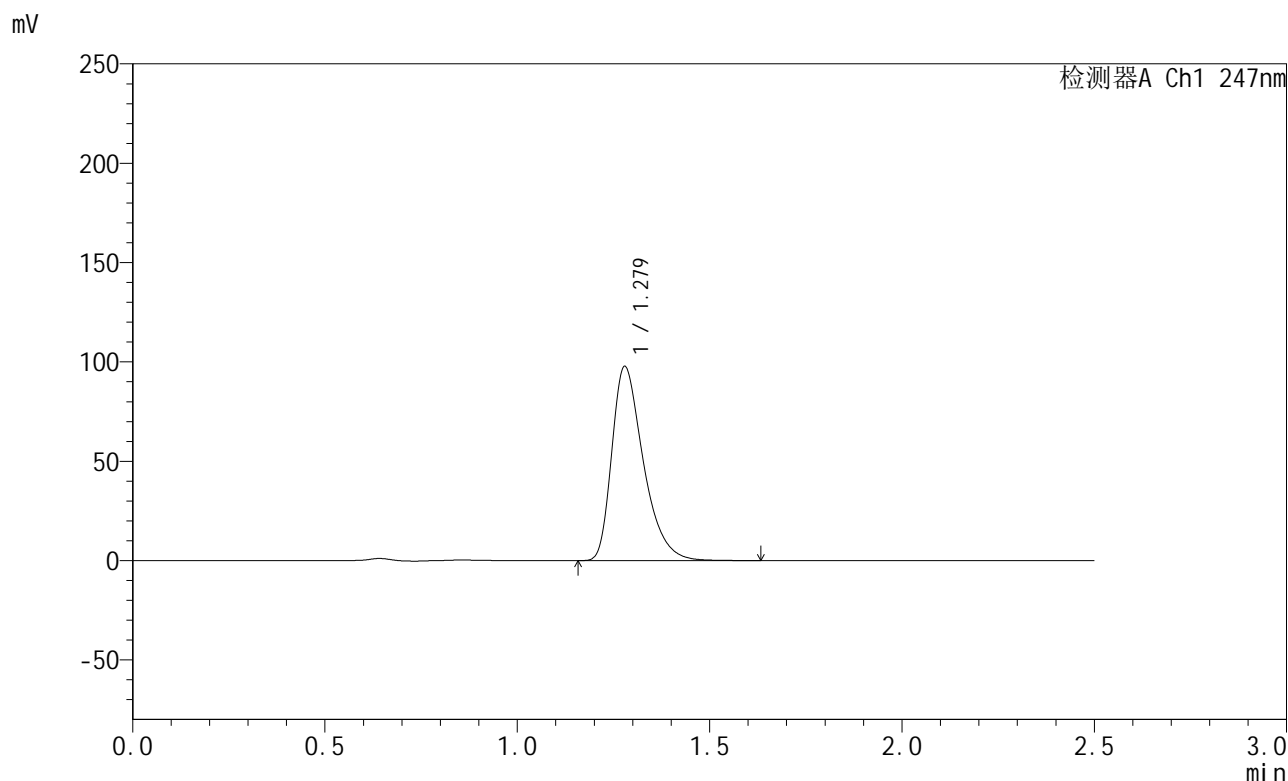


SMF-356

<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 - 0-91/26-1348-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	557832	100.000	97688	1203	1.411	--
总计		557832	100.000	97688			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

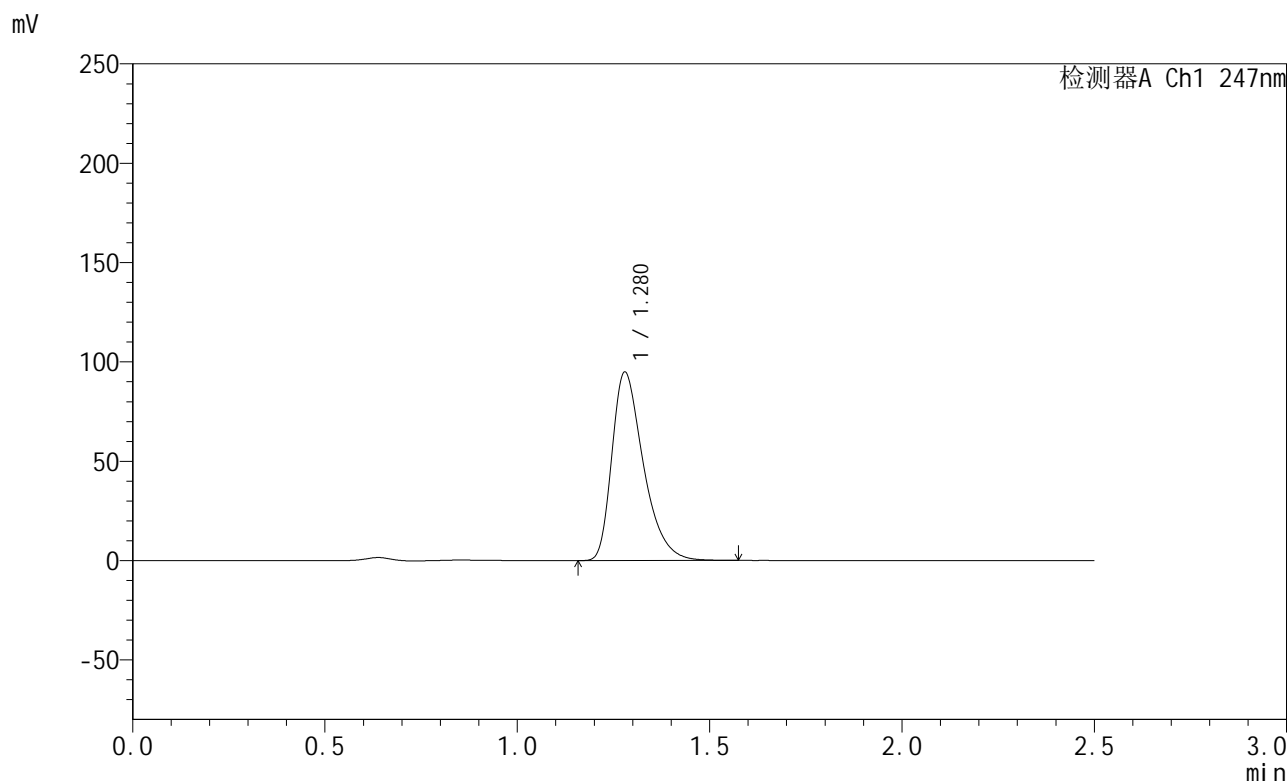


SMF-356

<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 - 0-91/26-1349-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	541083	100.000	94899	1205	1.410	--
总计		541083	100.000	94899			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

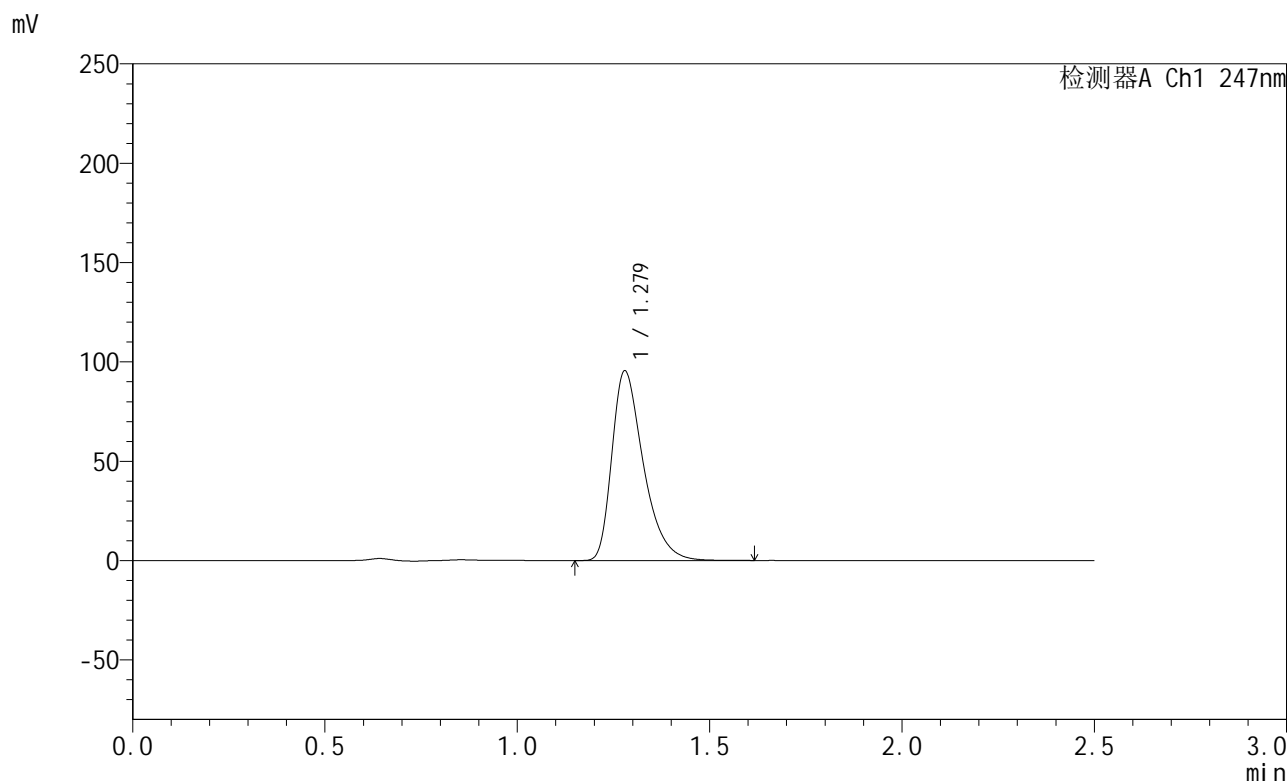


SMF-356

<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 - 0-91/26-1350-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	543963	100.000	95503	1211	1.413	--
总计		543963	100.000	95503			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

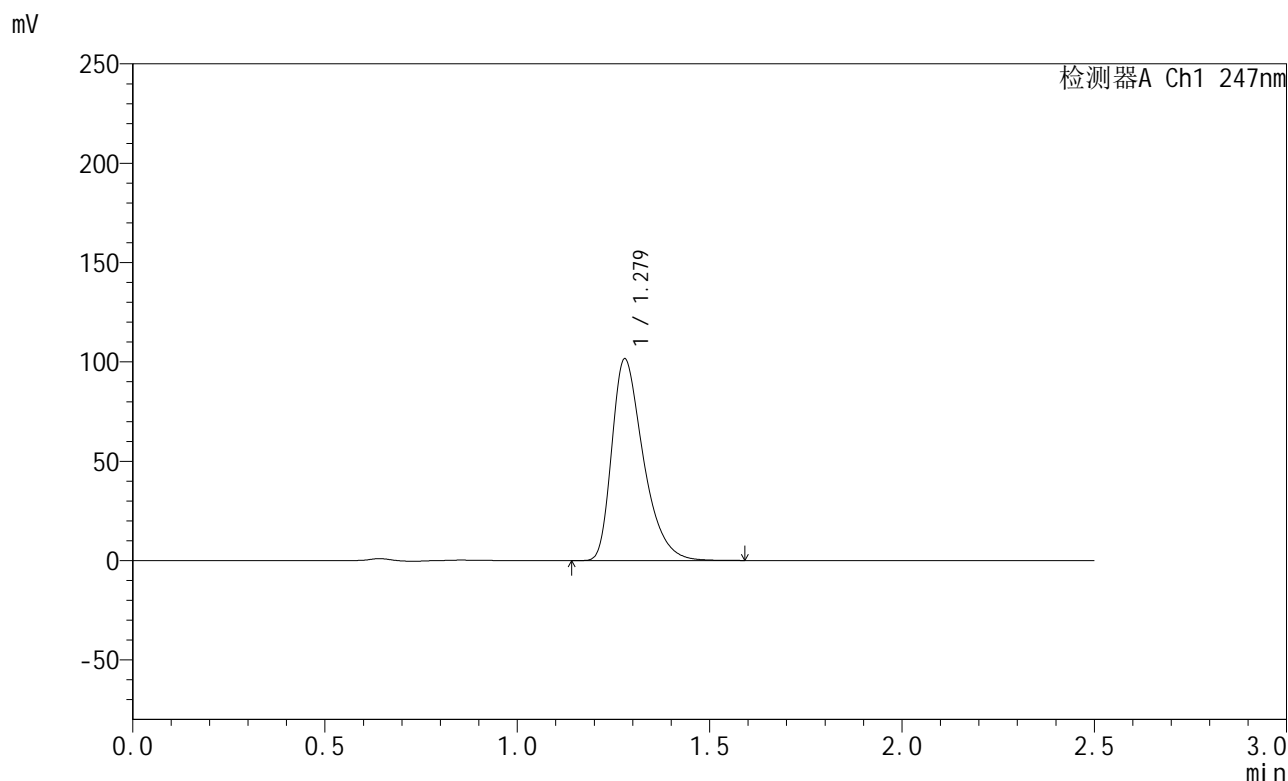


SMF-356

<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 - 0-91/26-1351-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	579177	100.000	101516	1205	1.410	--
总计		579177	100.000	101516			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

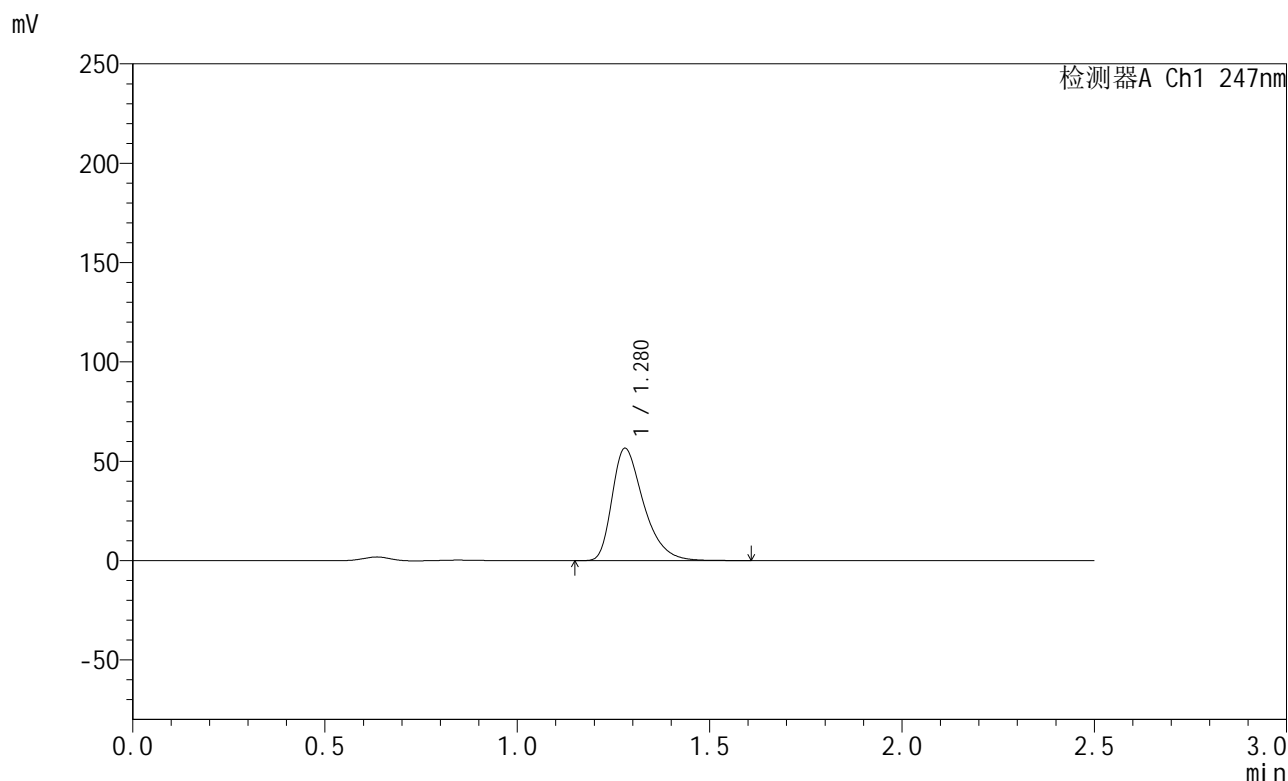


SMF-356

<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 - 0-91/26-1352-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	322417	100.000	56540	1205	1.410	--
总计		322417	100.000	56540			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

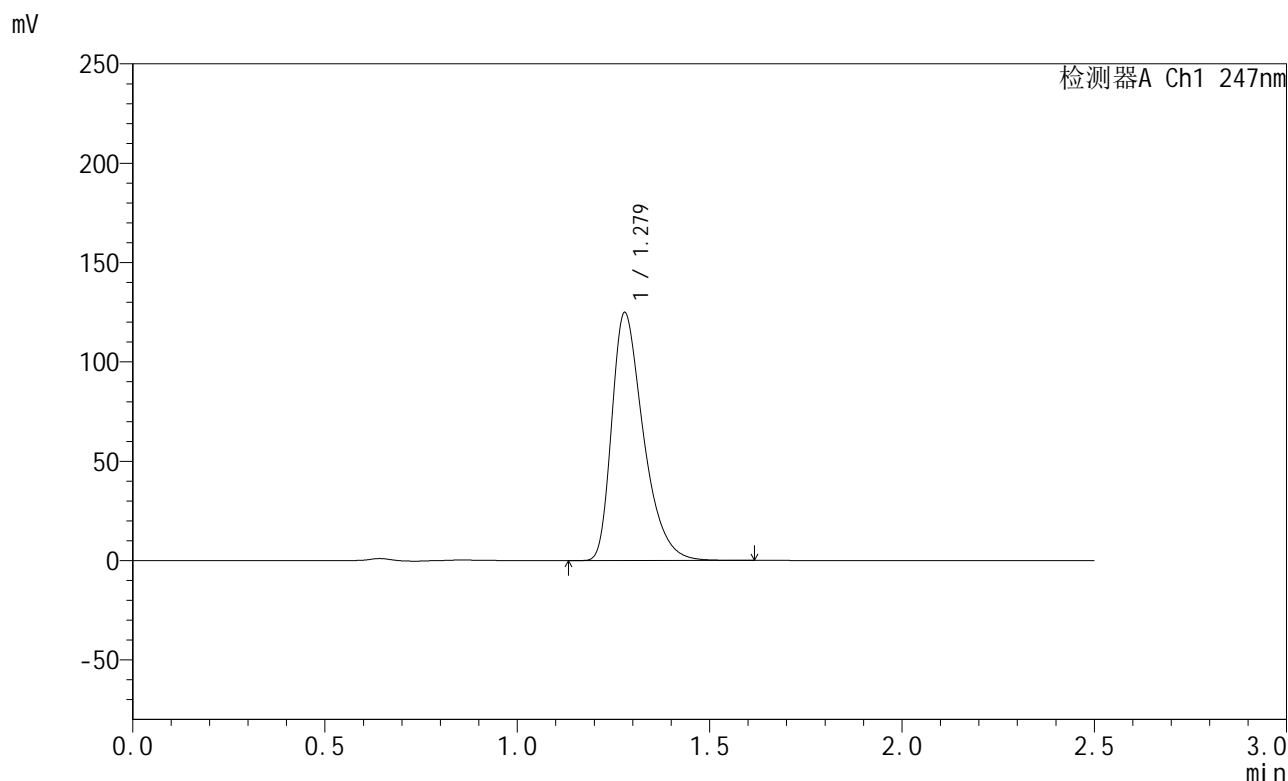


SMF-356

<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 - 0-91/26-1353-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	714505	100.000	124766	1195	1.414	--
总计		714505	100.000	124766			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

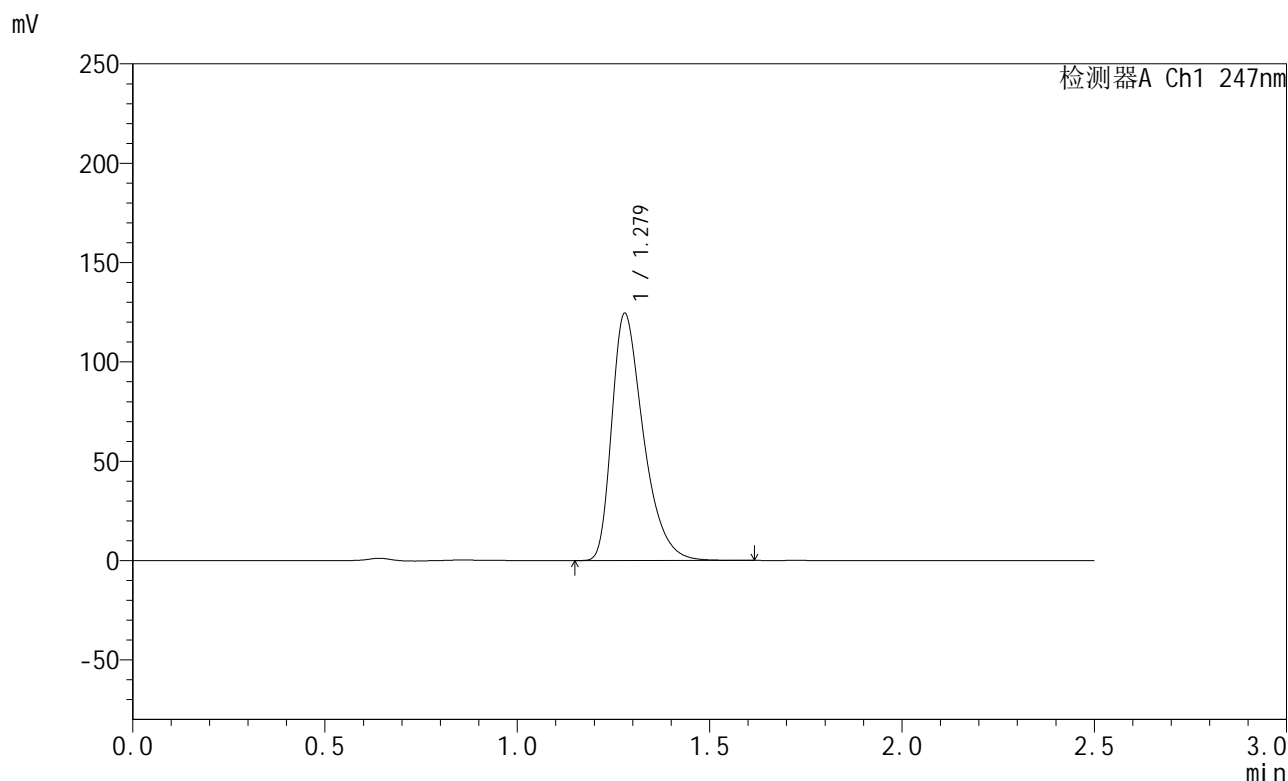


SMF-356

<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 - 0-91/26-1354-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	711402	100.000	124398	1199	1.412	--
总计		711402	100.000	124398			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

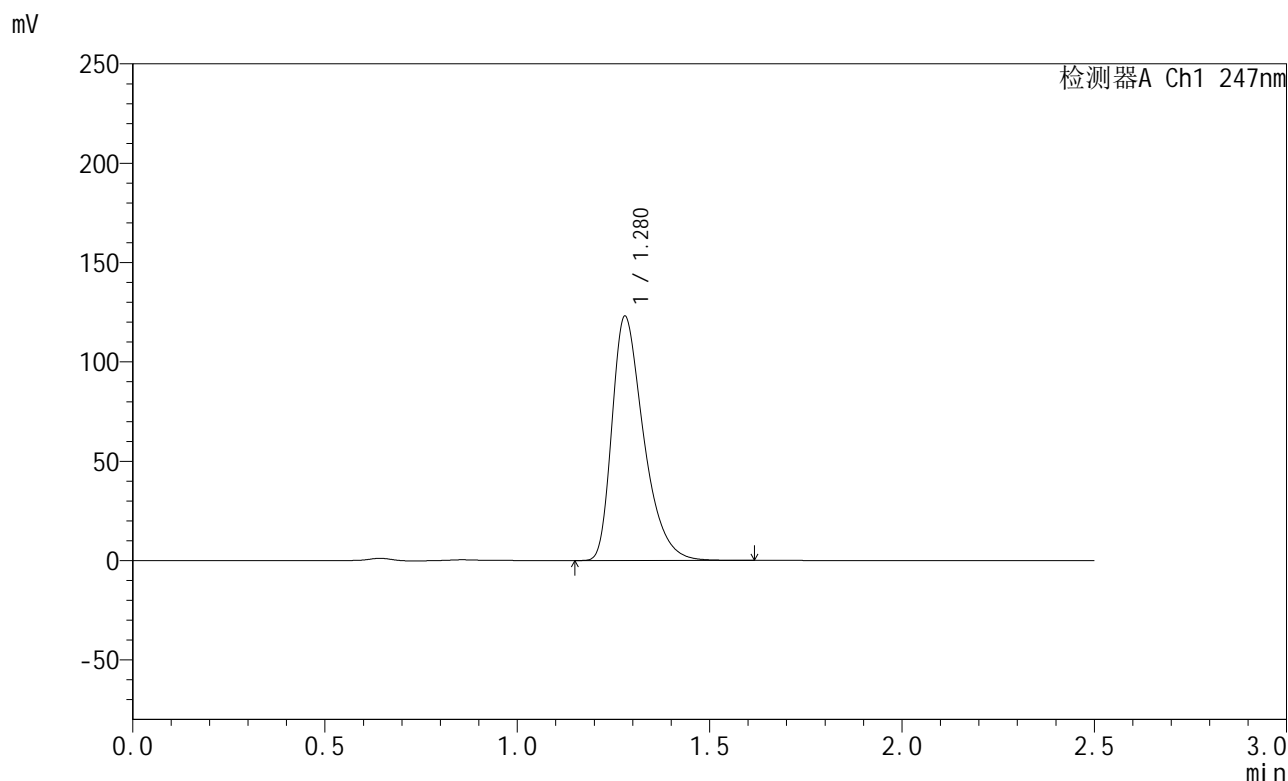


SMF-356

<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 - 0-91/26-1355-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	703453	100.000	122938	1196	1.413	--
总计		703453	100.000	122938			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

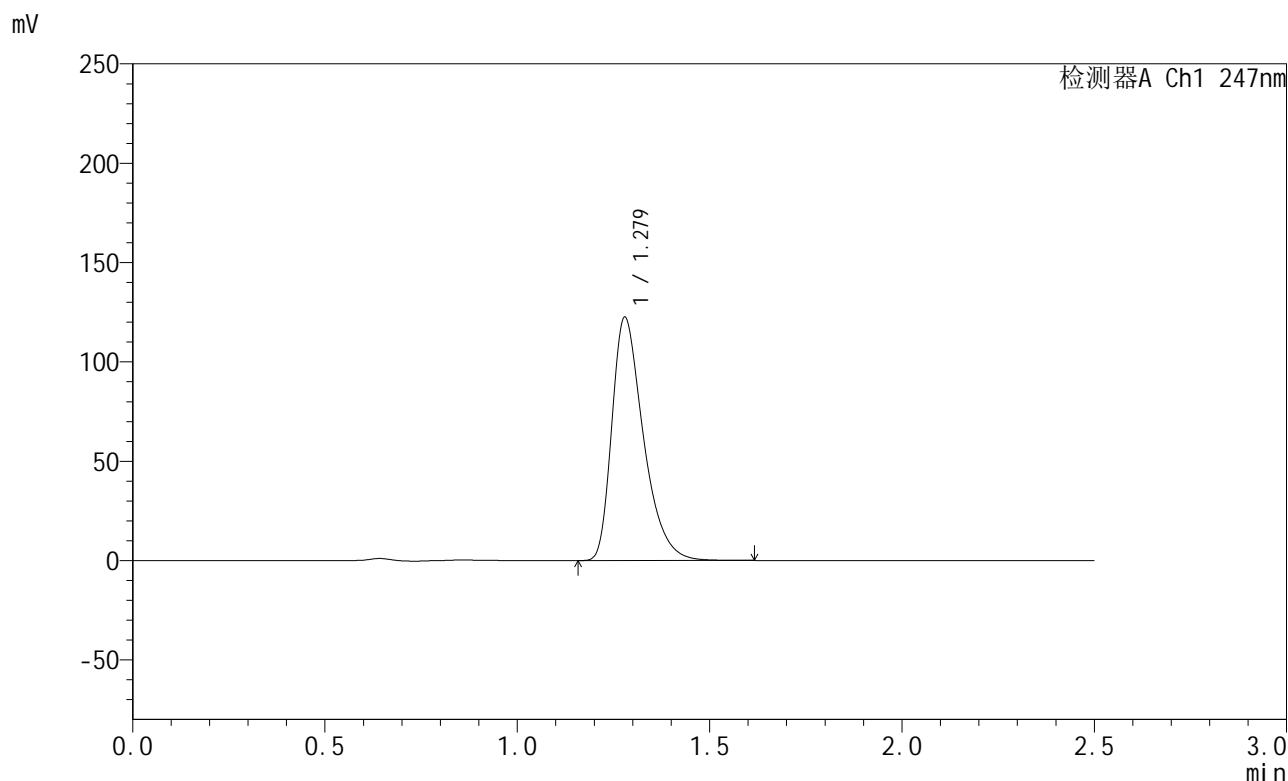


SMF-356

<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 - 0-91/26-1356-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	698532	100.000	122431	1204	1.412	--
总计		698532	100.000	122431			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

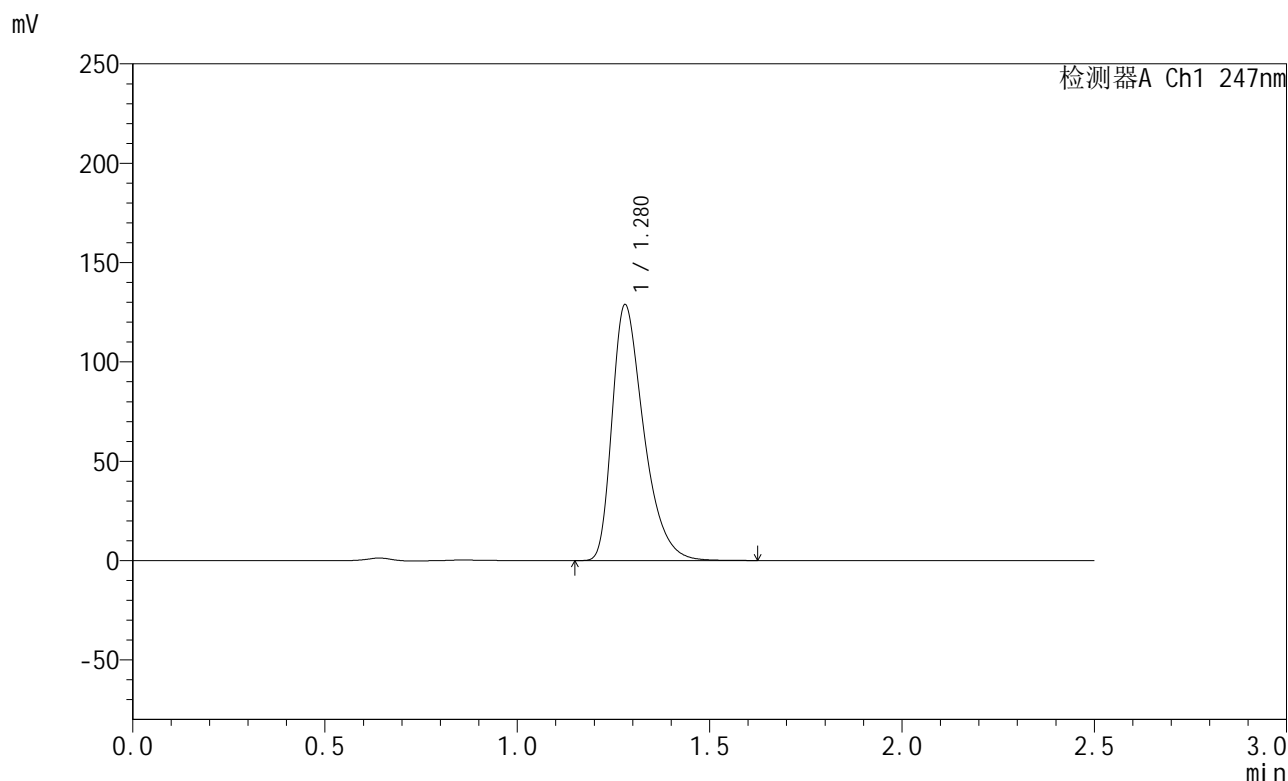


SMF-356

<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 - 0-91/26-1357-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	736721	100.000	128785	1198	1.415	--
总计		736721	100.000	128785			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

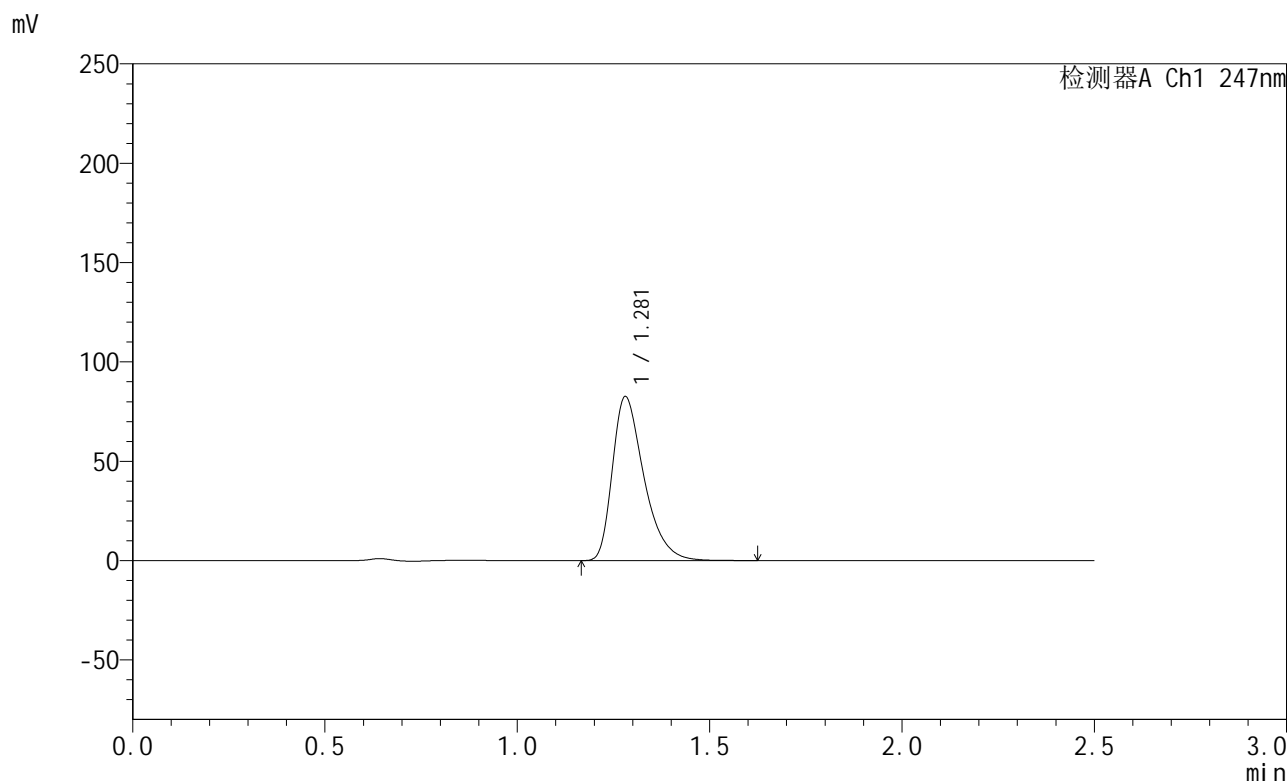


SMF-356

<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 - 0-91/26-1358-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	472196	100.000	82549	1201	1.413	--
总计		472196	100.000	82549			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

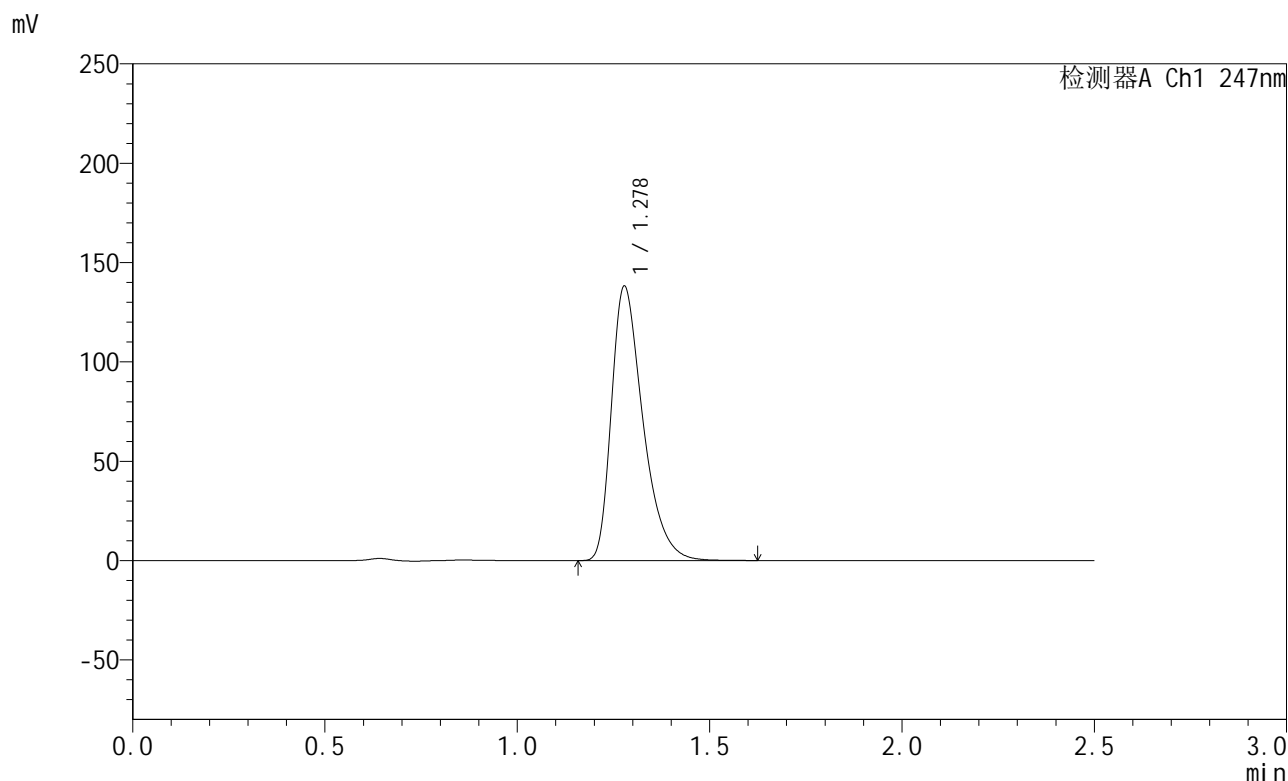


SMF-356

<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 - 0-91/26-1359-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	788794	100.000	137933	1200	1.414	--
总计		788794	100.000	137933			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

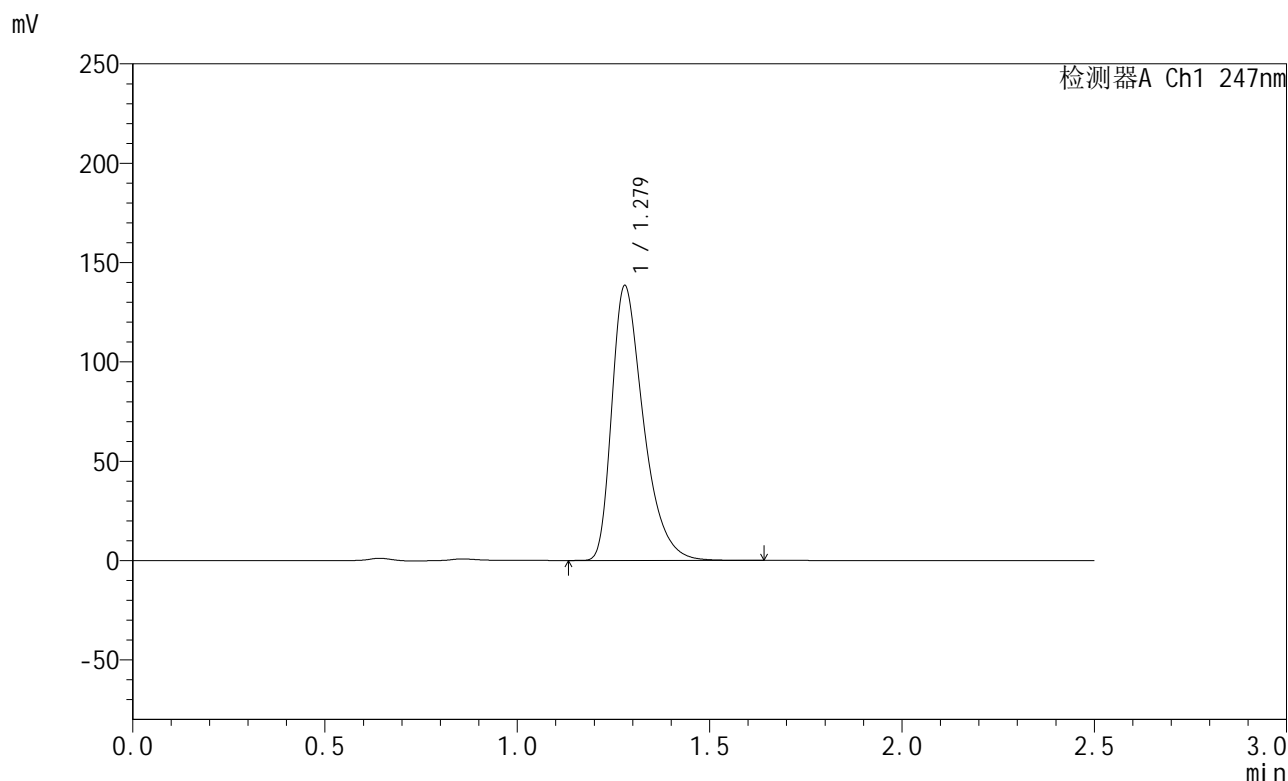


SMF-356

<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 - 0-91/26-1360-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	791764	100.000	138291	1203	1.425	--
总计		791764	100.000	138291			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

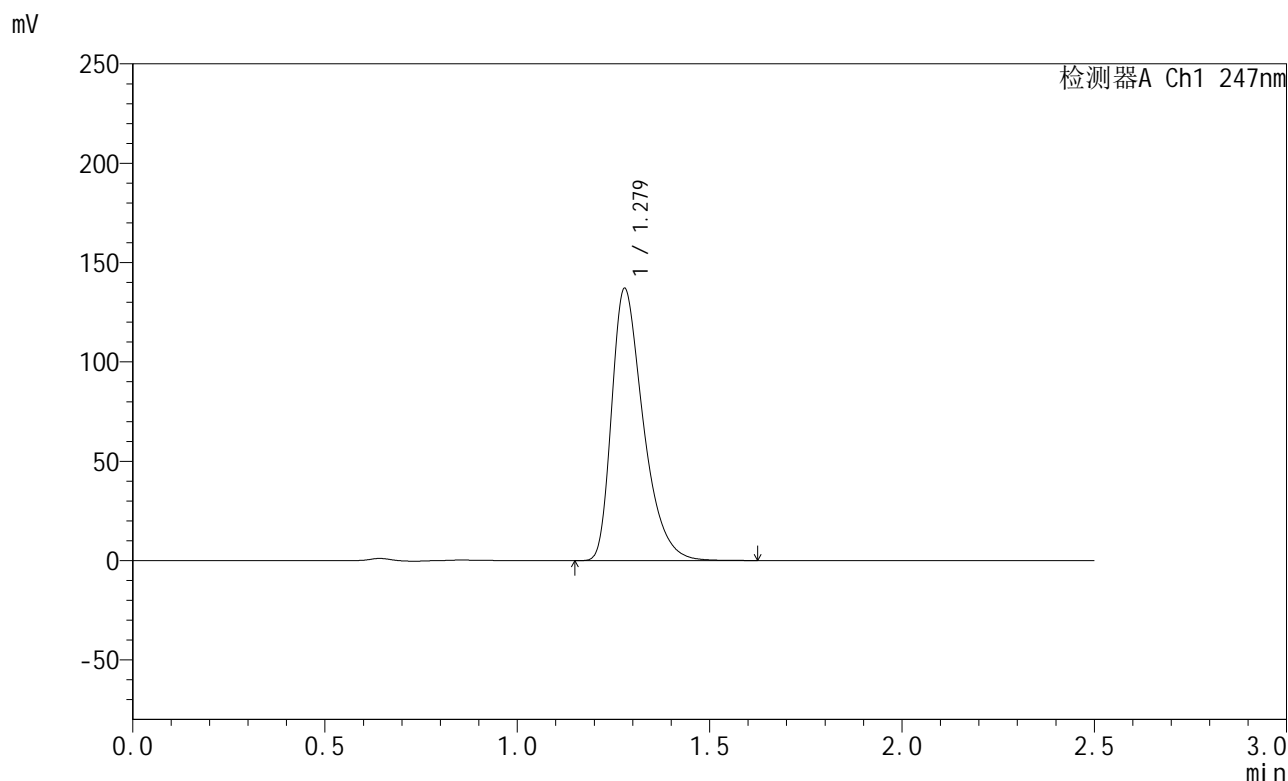


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1361-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 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 08:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	781996	100.000	136934	1202	1.413	--
总计		781996	100.000	136934			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

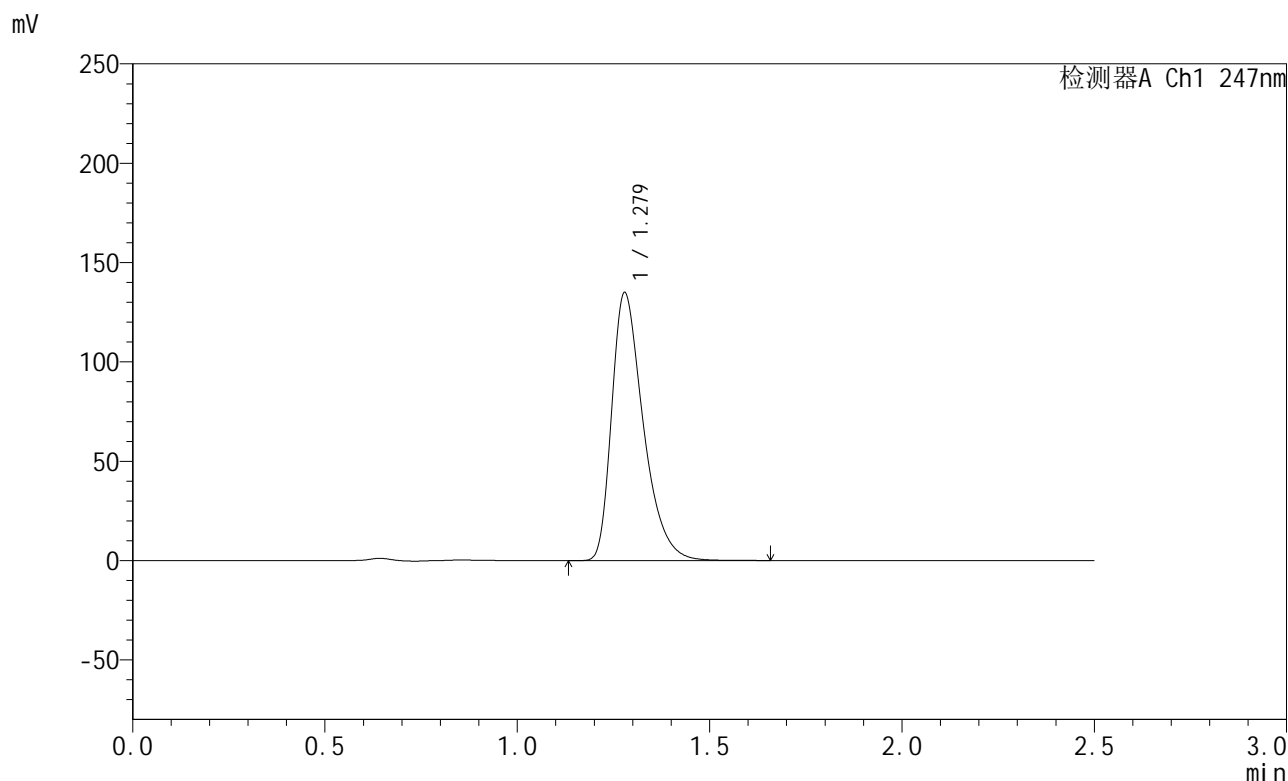


SMF-356

<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 - 0-91/26-1362-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	770626	100.000	134792	1200	1.413	--
总计		770626	100.000	134792			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

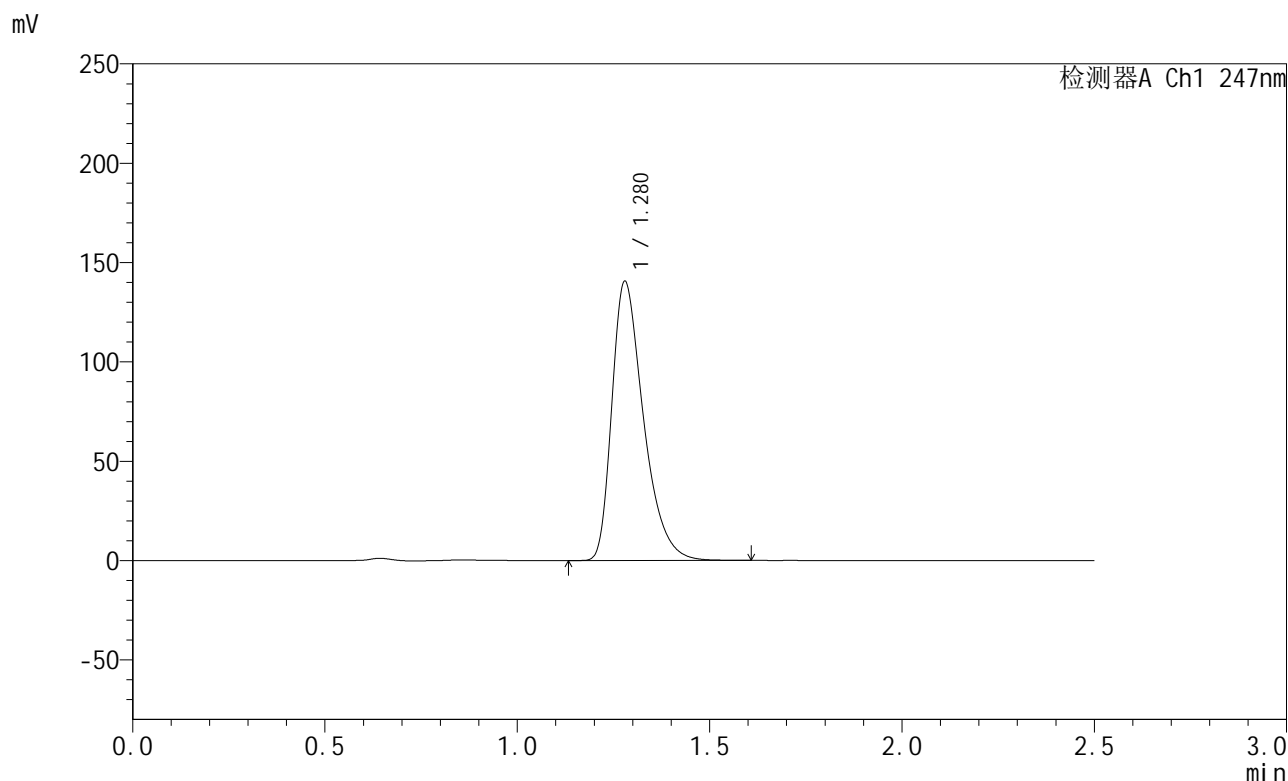


SMF-356

<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 - 0-91/26-1363-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	803207	100.000	140533	1199	1.413	--
总计		803207	100.000	140533			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

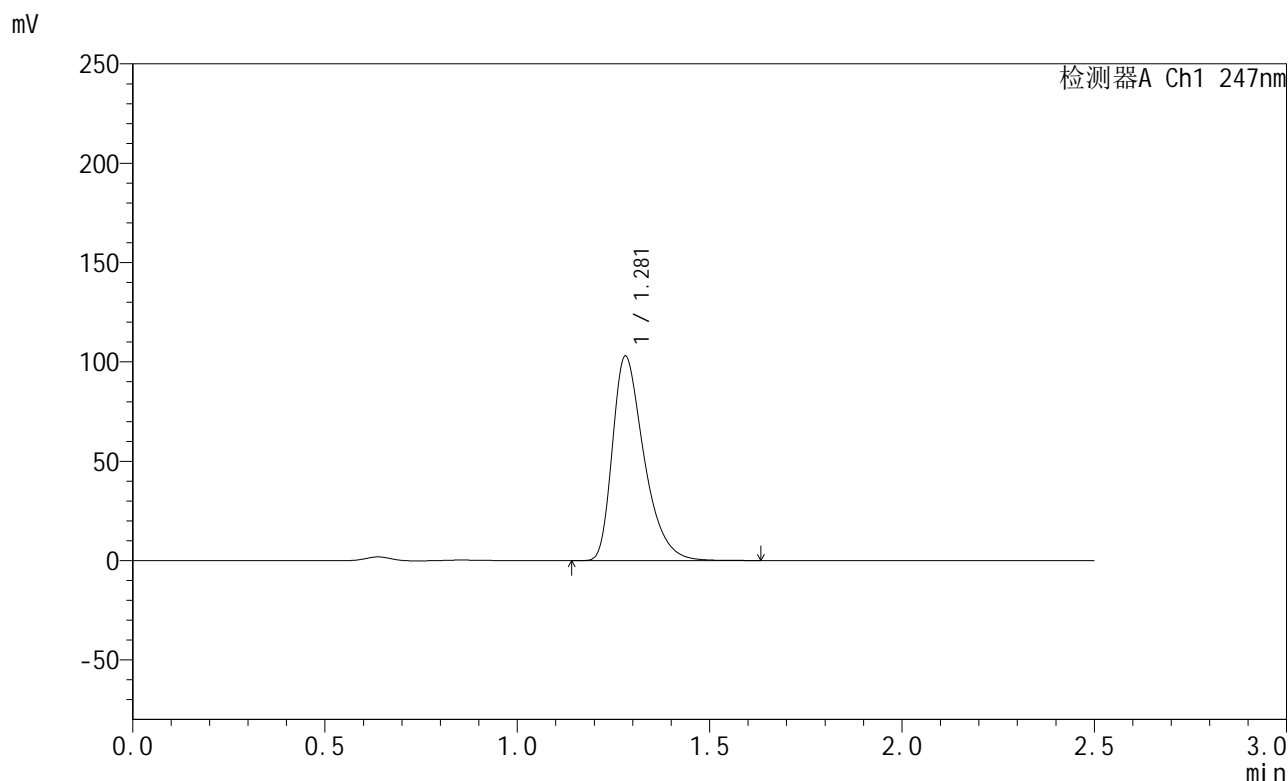


SMF-356

<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 - 0-91/26-1364-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	587828	100.000	102944	1207	1.412	--
总计		587828	100.000	102944			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

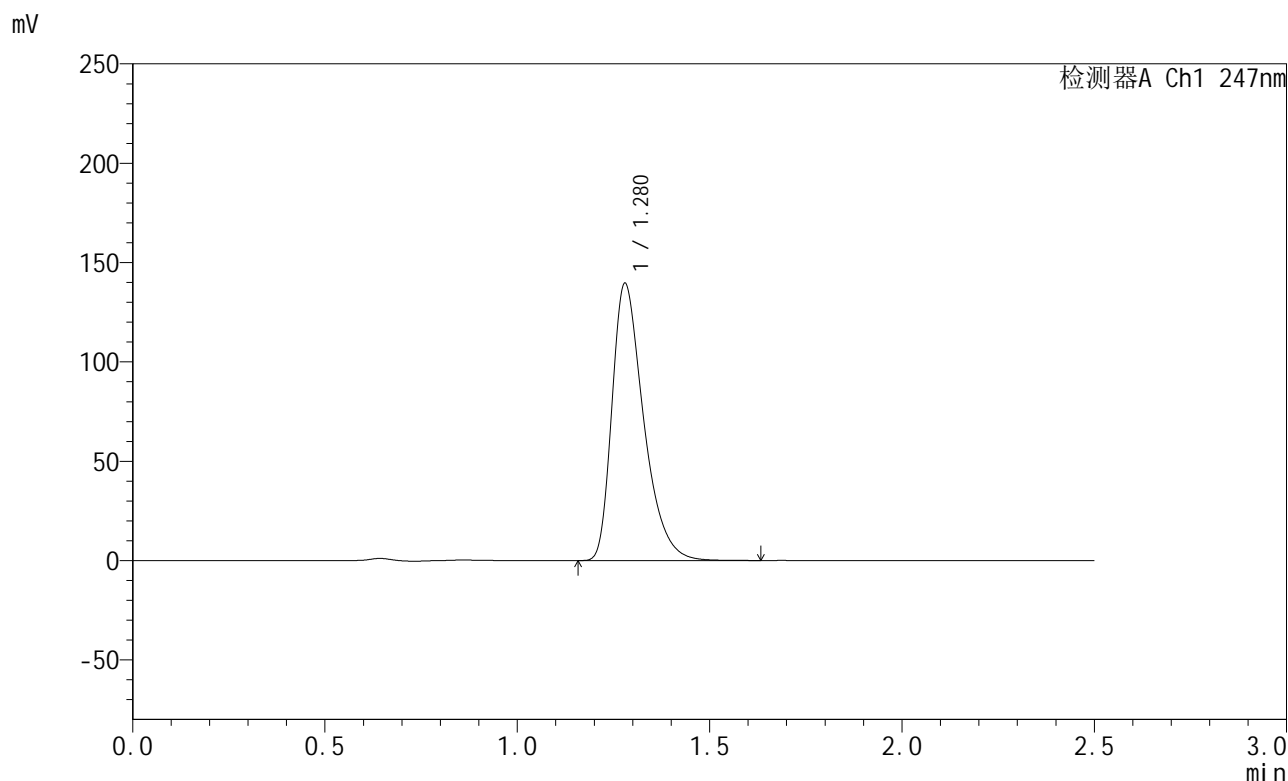


SMF-356

<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 - 0-91/26-1365-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	798993	100.000	139548	1196	1.415	--
总计		798993	100.000	139548			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

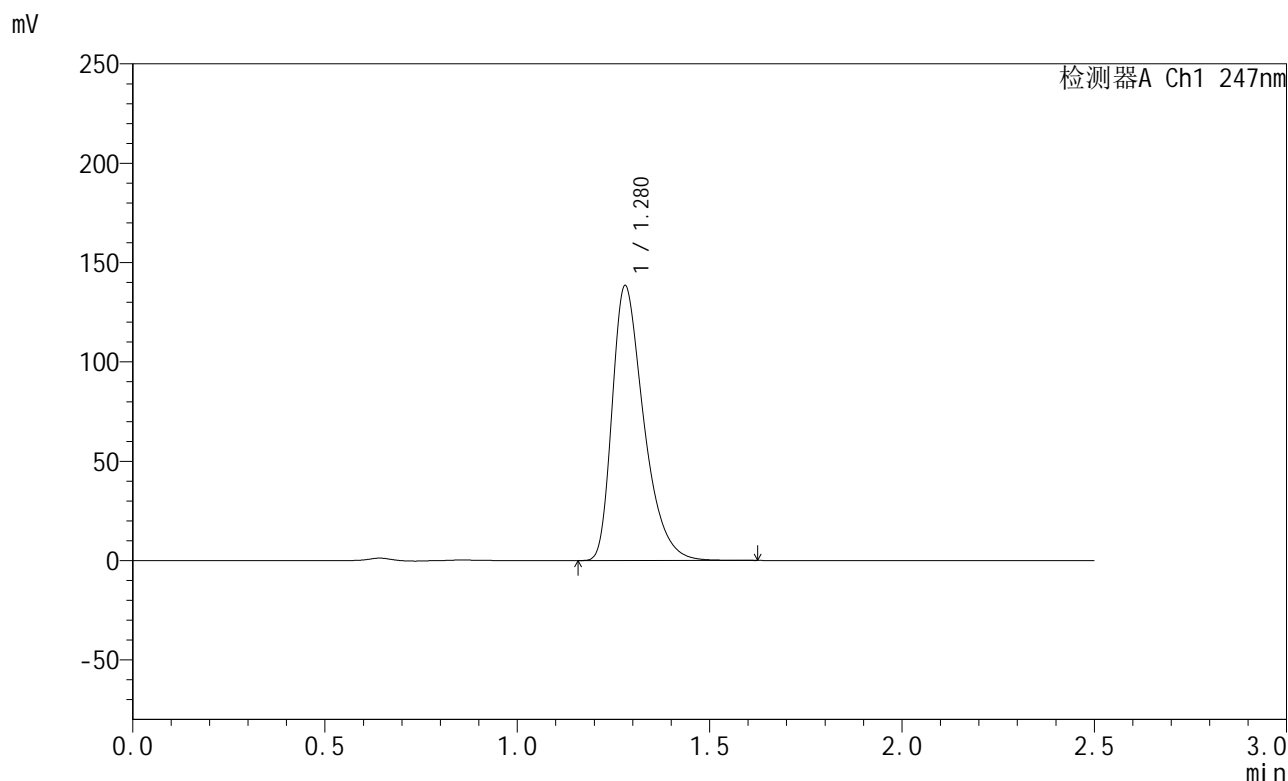


SMF-356

<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 - 0-91/26-1366-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

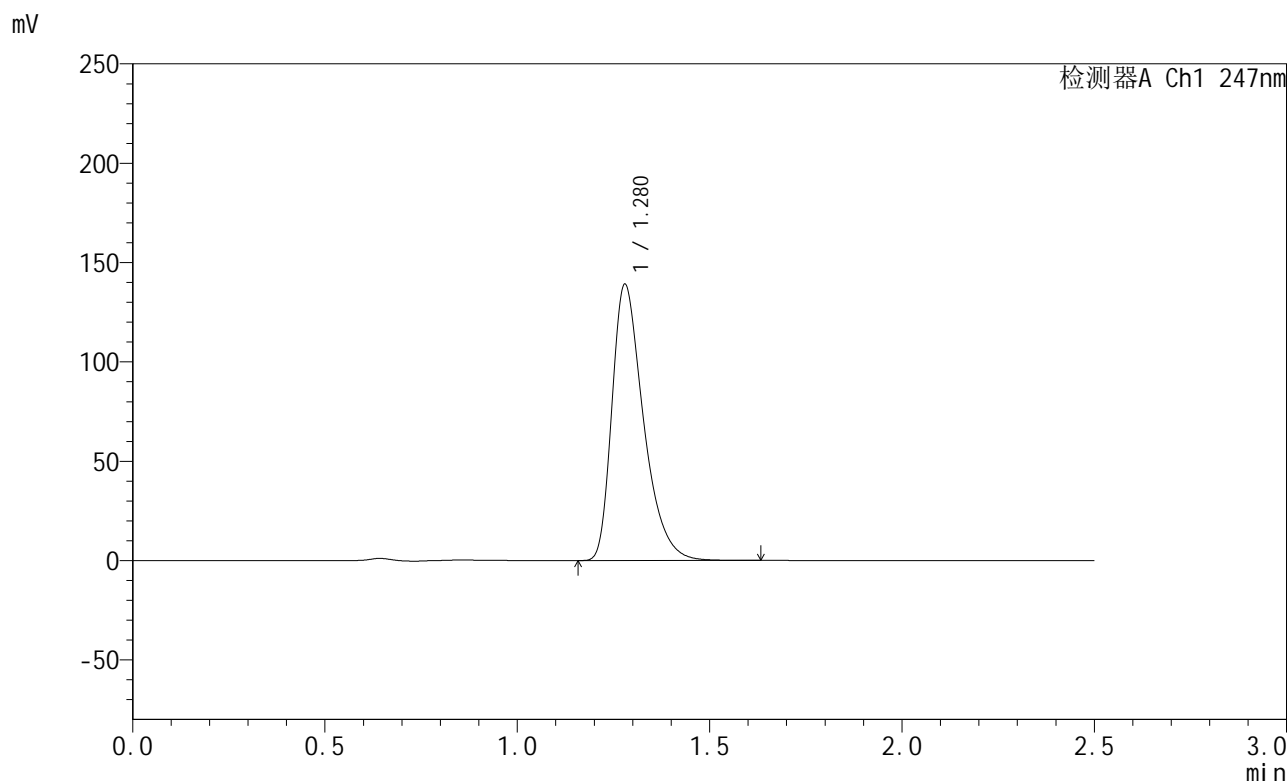
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	791029	100.000	138395	1200	1.412	--
总计		791029	100.000	138395			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1367-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 12:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	793403	100.000	139049	1206	1.414	--
总计		793403	100.000	139049			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

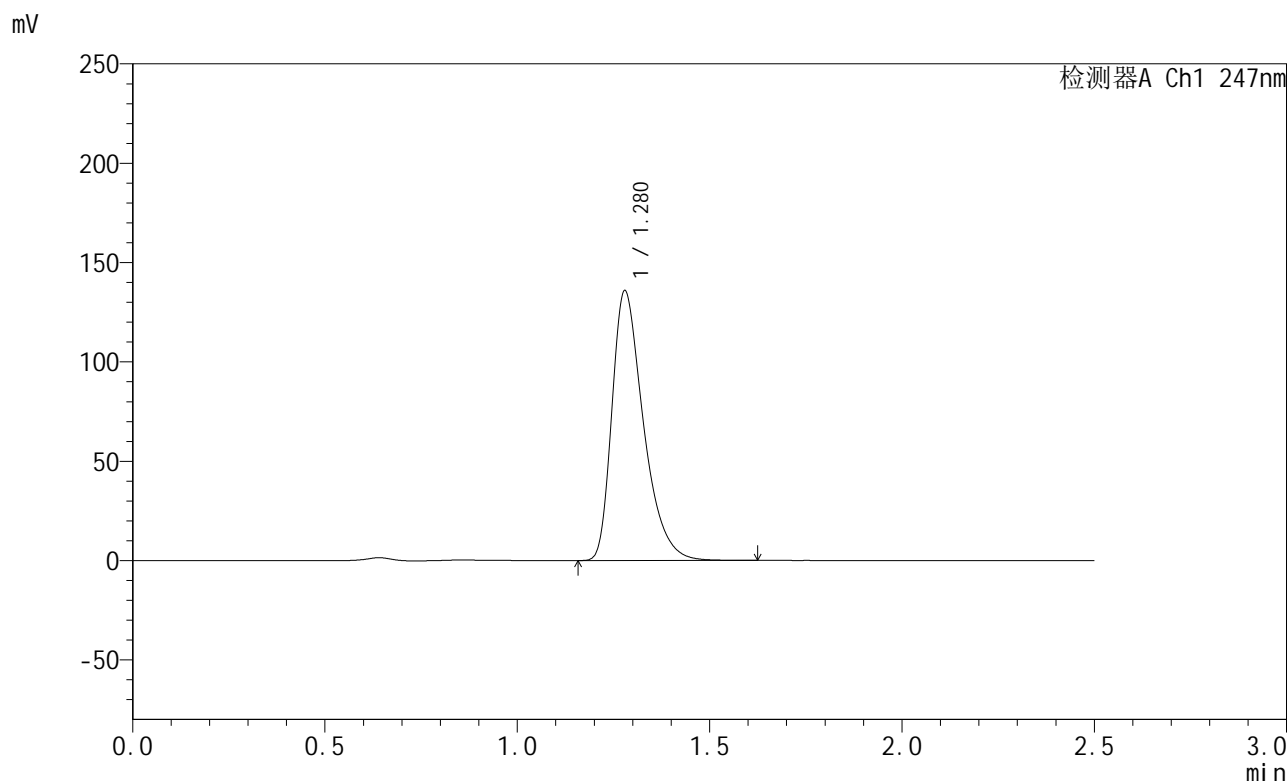


SMF-356

<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 - 0-91/26-1368-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	773944	100.000	135749	1209	1.416	--
总计		773944	100.000	135749			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

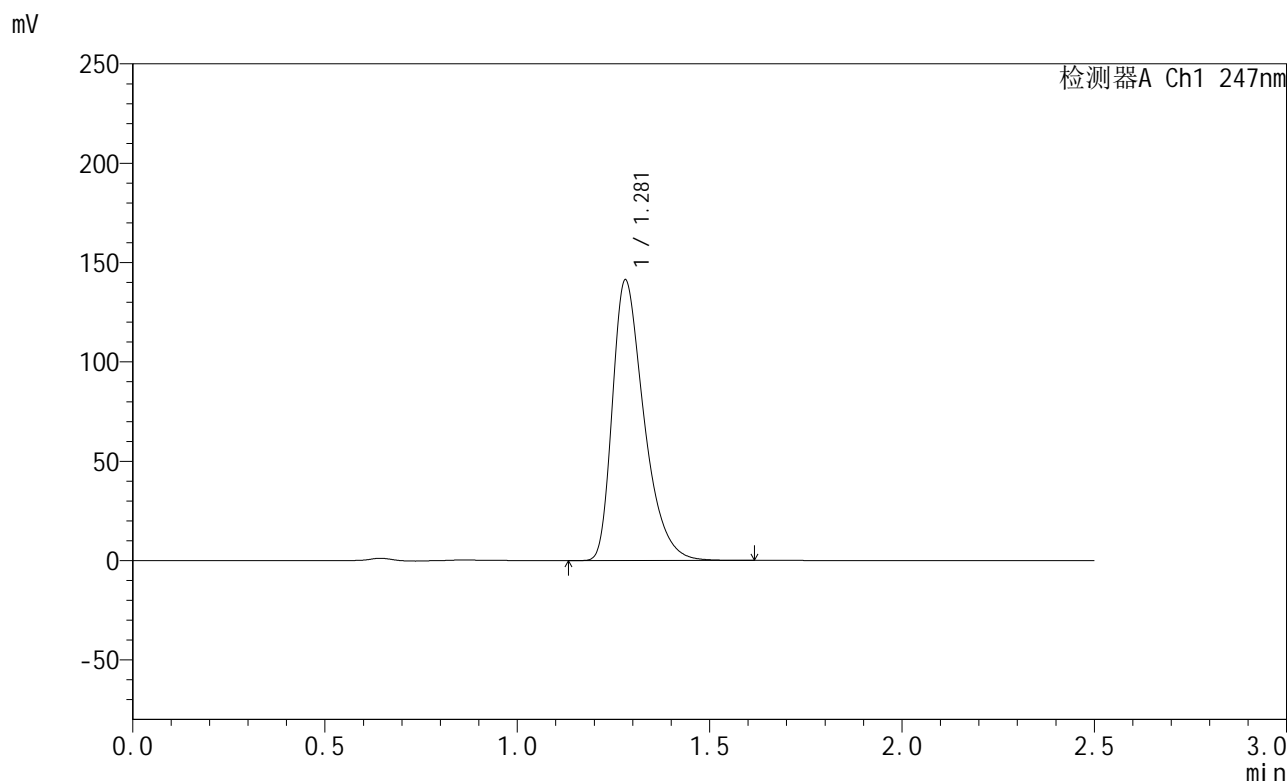


SMF-356

<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 - 0-91/26-1369-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	806211	100.000	141234	1206	1.412	--
总计		806211	100.000	141234			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

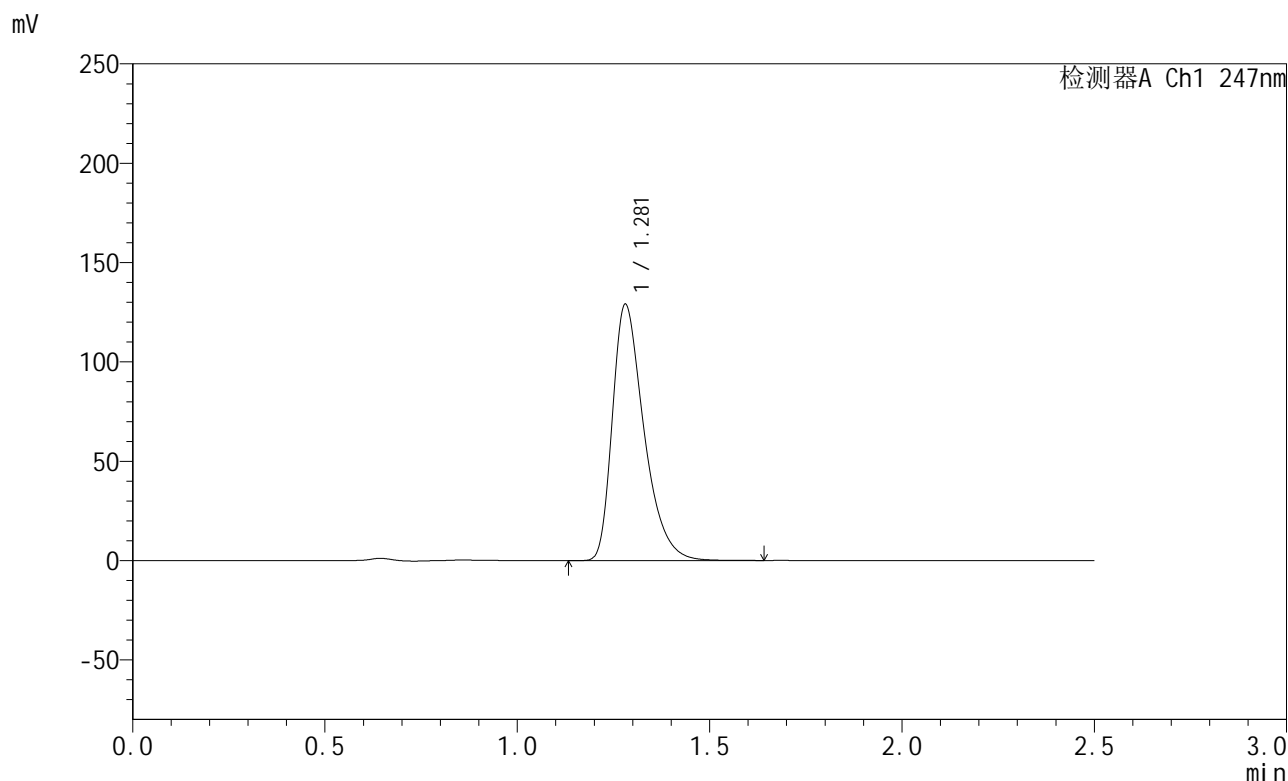


SMF-356

<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 - 0-91/26-1370-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	737195	100.000	128995	1203	1.412	--
总计		737195	100.000	128995			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

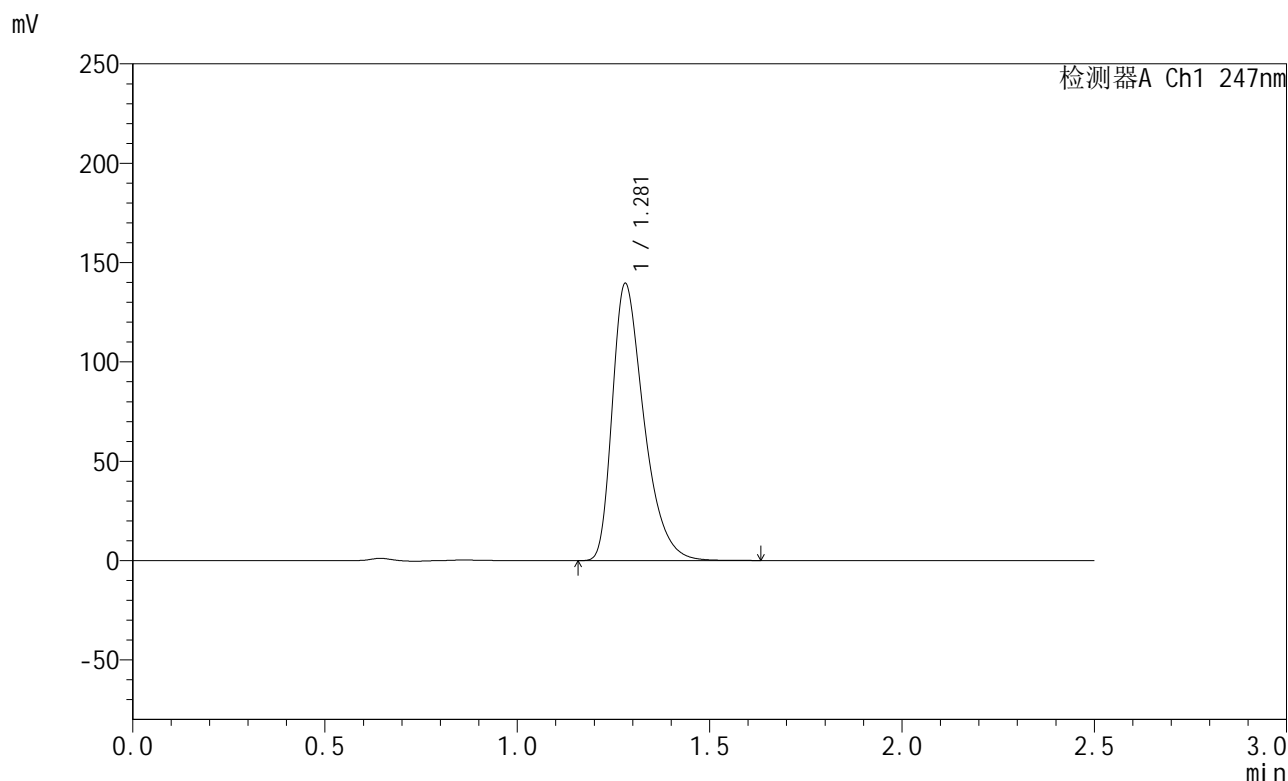


SMF-356

<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 - 0-91/26-1371-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	797584	100.000	139501	1200	1.411	--
总计		797584	100.000	139501			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

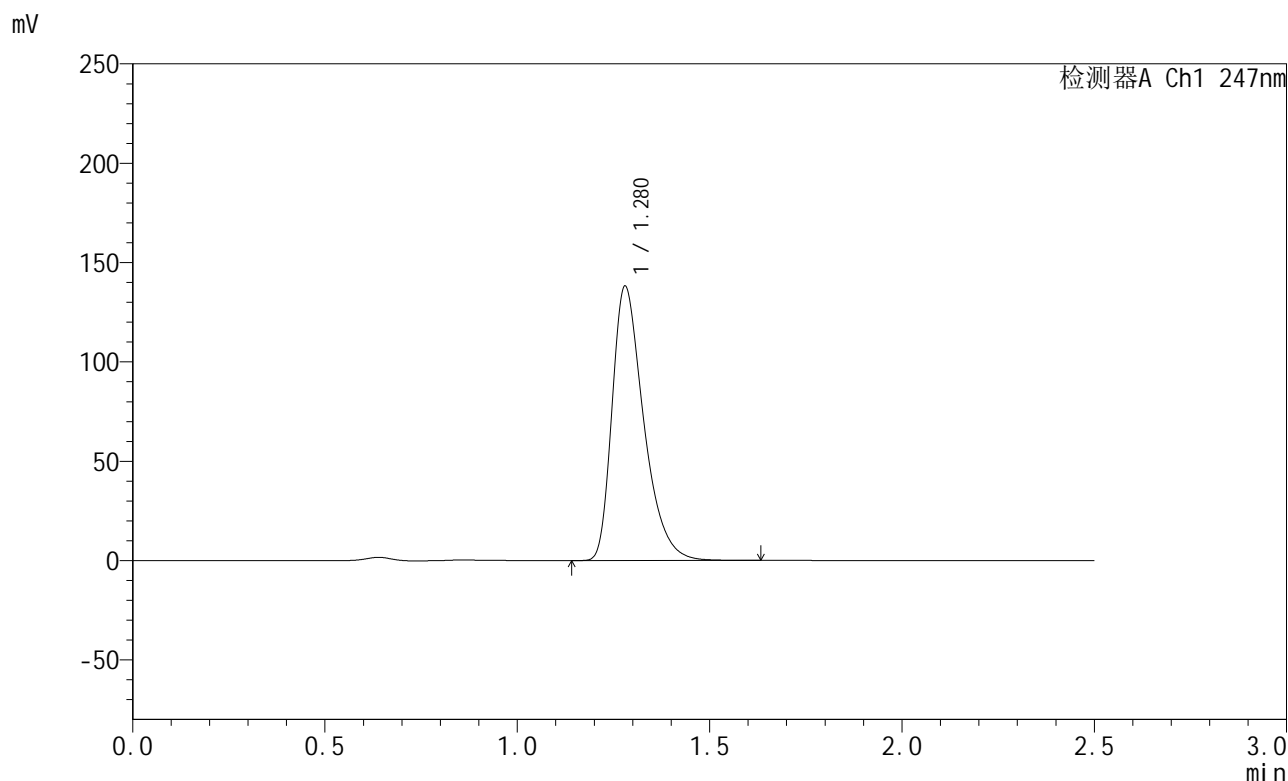


SMF-356

<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 - 0-91/26-1372-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	789619	100.000	138109	1199	1.410	--
总计		789619	100.000	138109			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

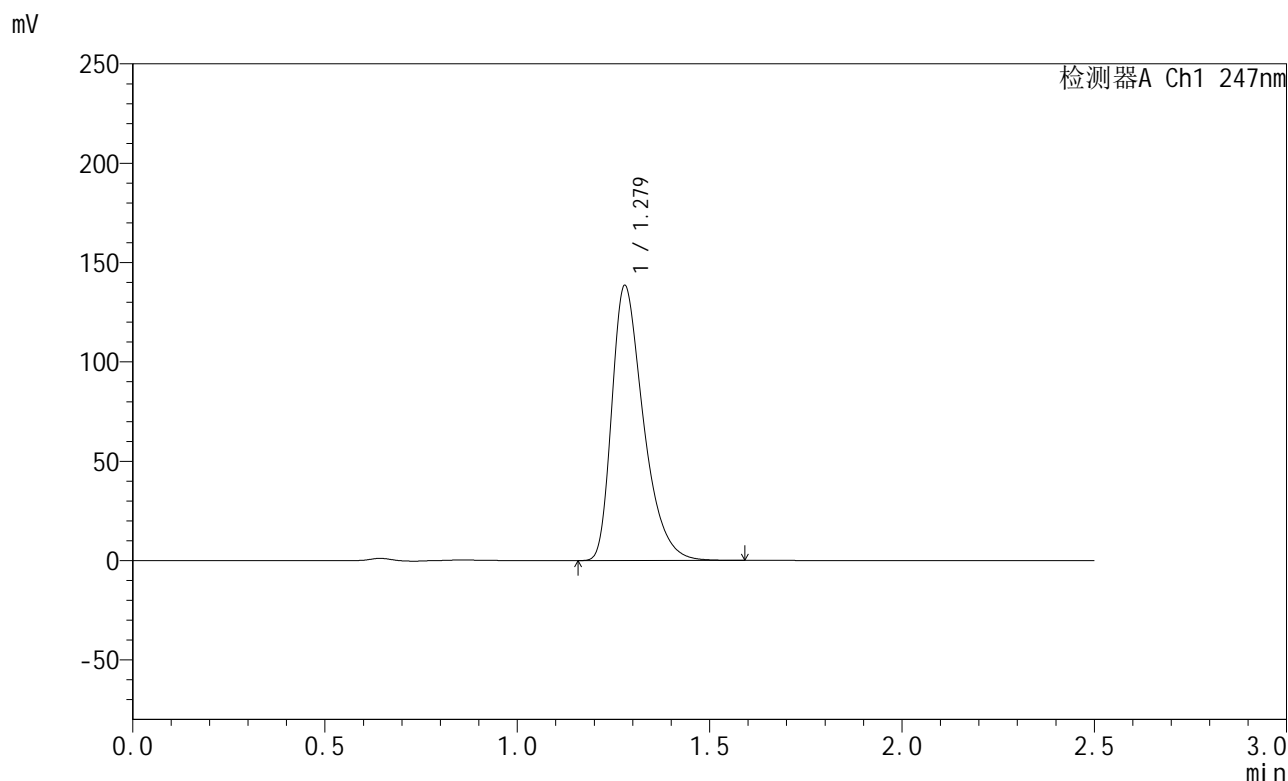


SMF-356

<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 - 0-91/26-1373-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	790412	100.000	138435	1202	1.408	--
总计		790412	100.000	138435			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

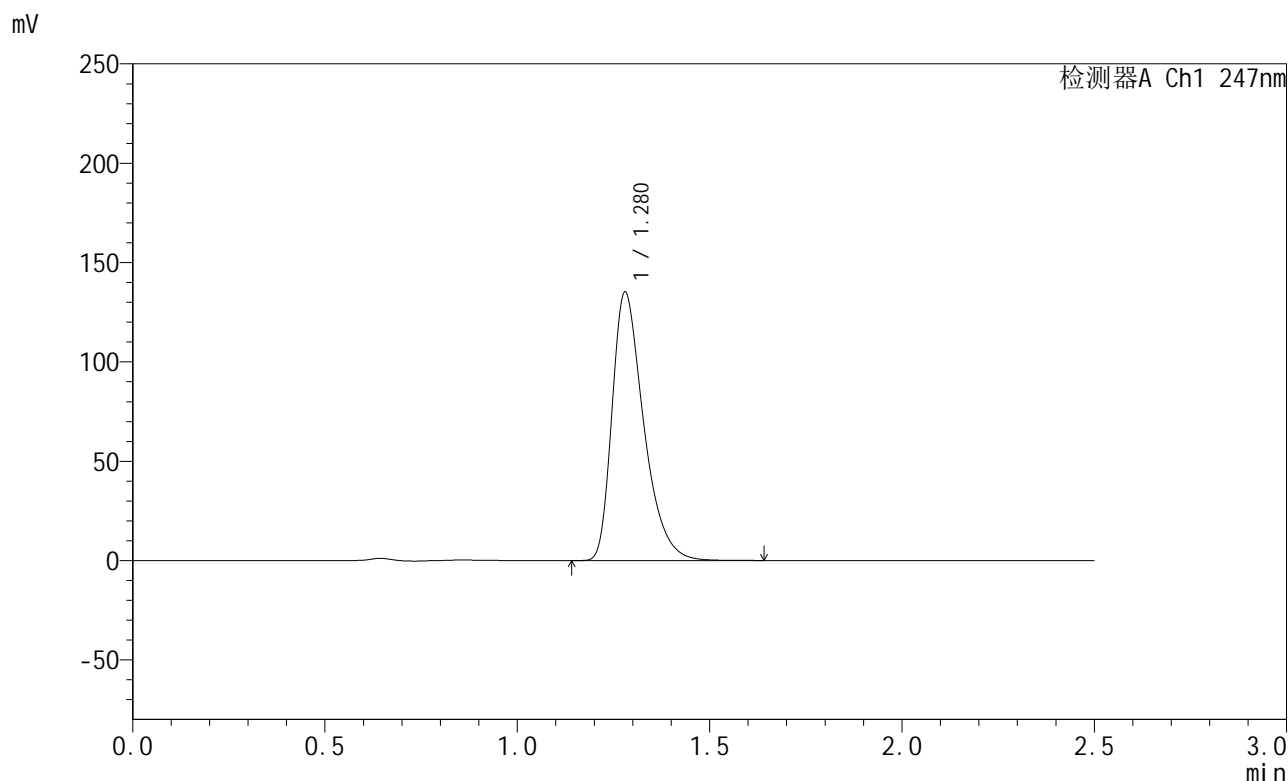


SMF-356

<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 - 0-91/26-1374-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	773293	100.000	135120	1196	1.410	--
总计		773293	100.000	135120			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

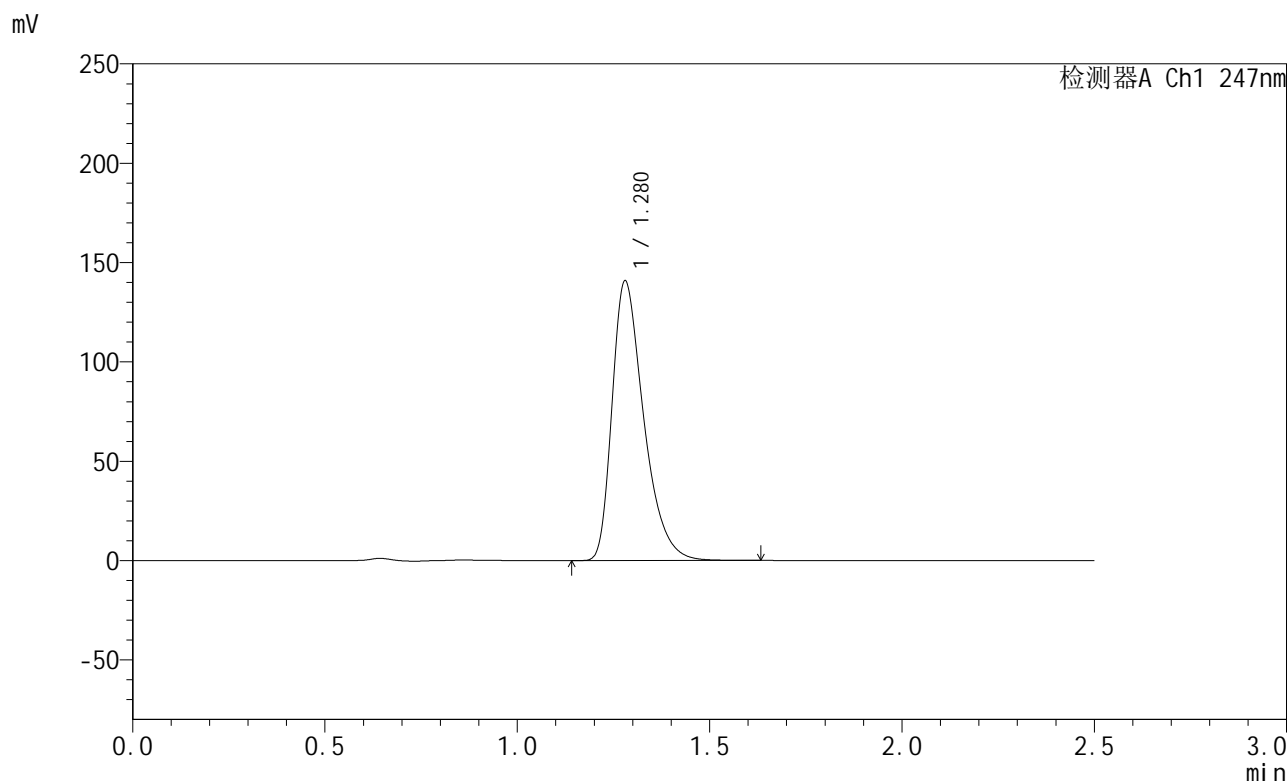


SMF-356

<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 - 0-91/26-1375-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	804959	100.000	140804	1199	1.409	--
总计		804959	100.000	140804			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

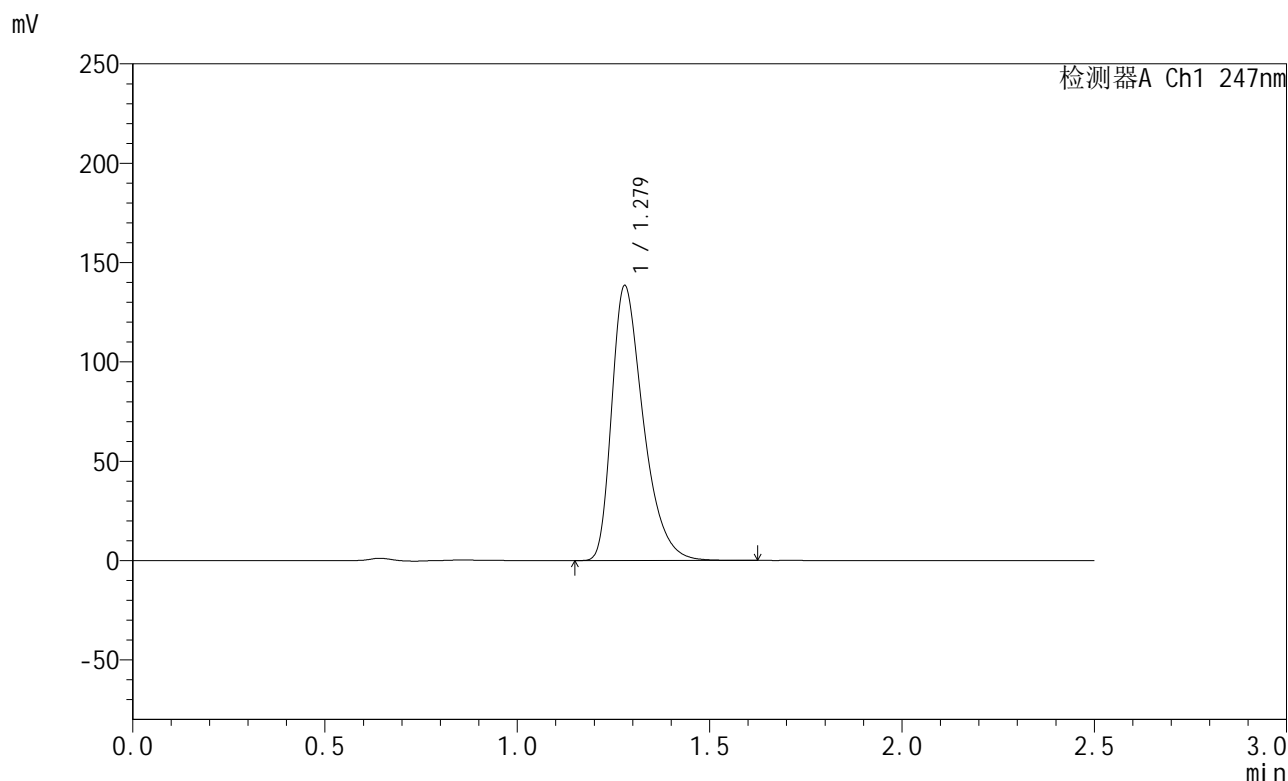


SMF-356

<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 - 0-91/26-1376-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	789965	100.000	138327	1202	1.409	--
总计		789965	100.000	138327			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

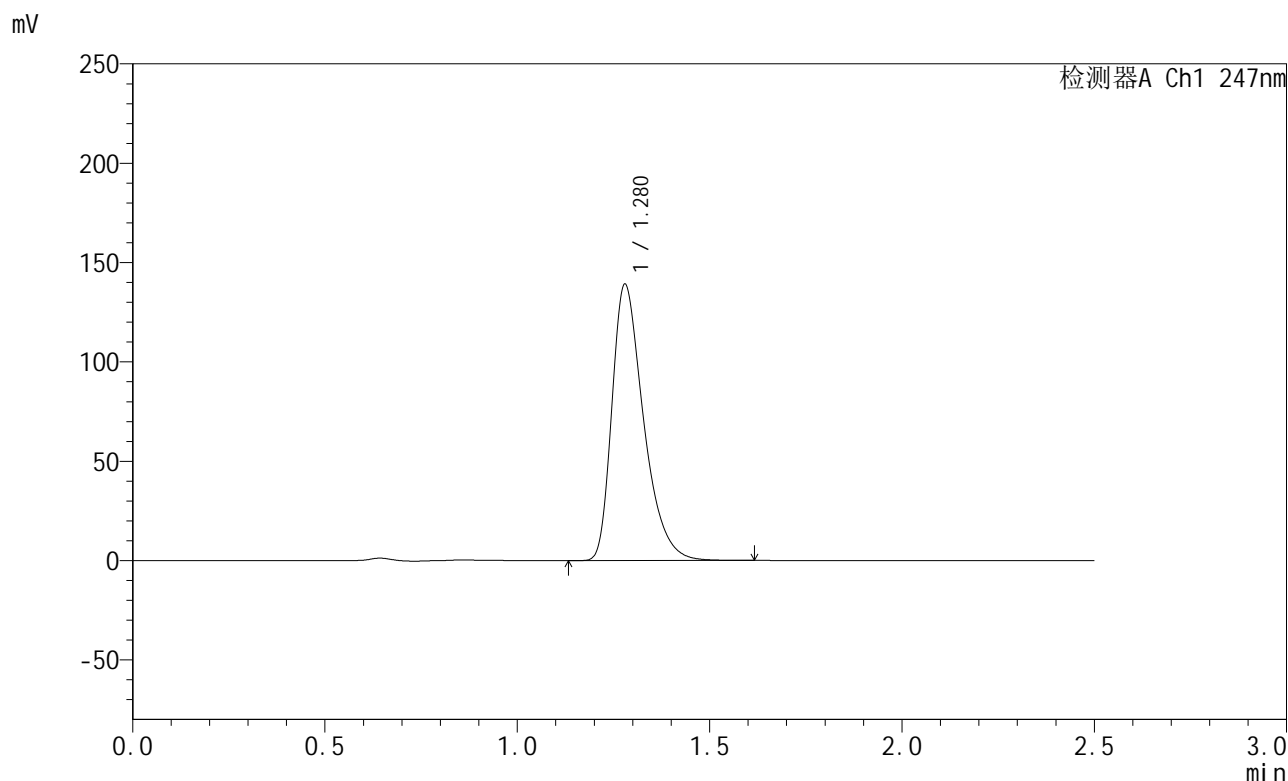


SMF-356

<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 - 0-91/26-1377-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	795198	100.000	139092	1198	1.408	--
总计		795198	100.000	139092			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

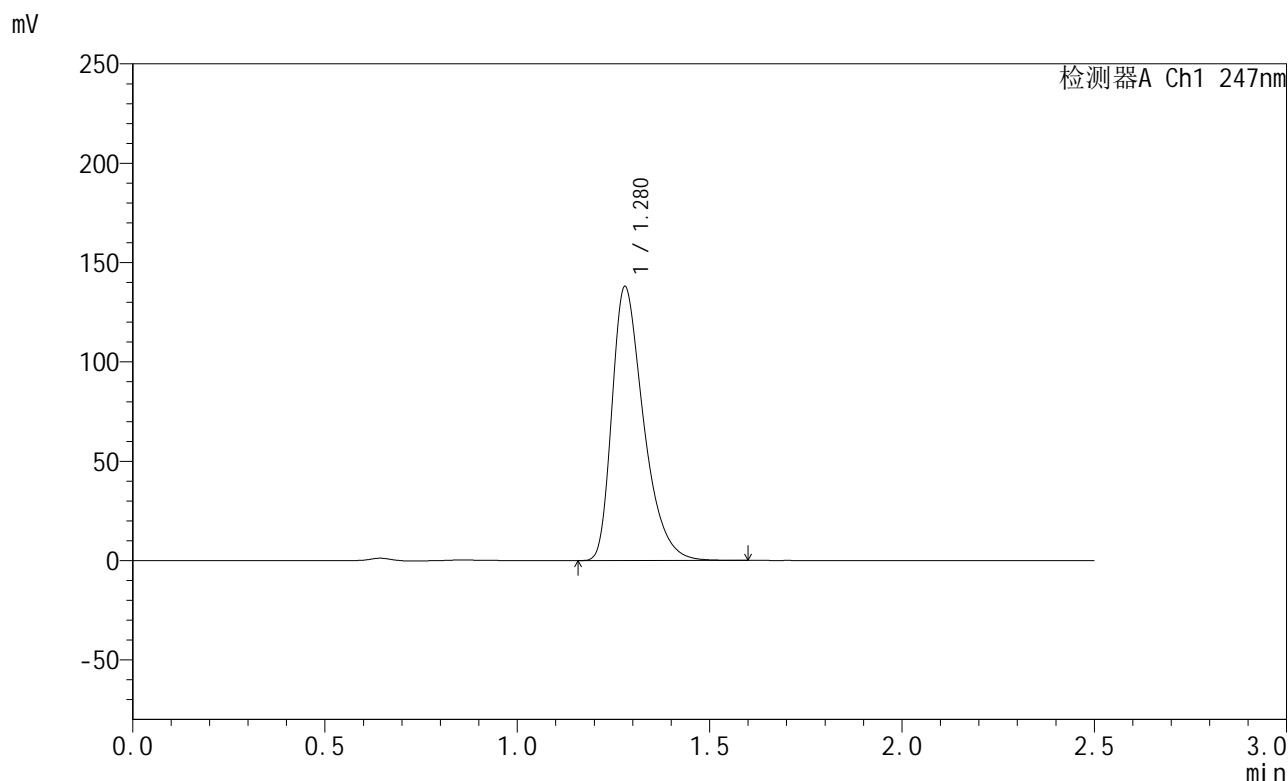


SMF-356

<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 - 0-91/26-1378-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	787727	100.000	137910	1201	1.407	--
总计		787727	100.000	137910			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

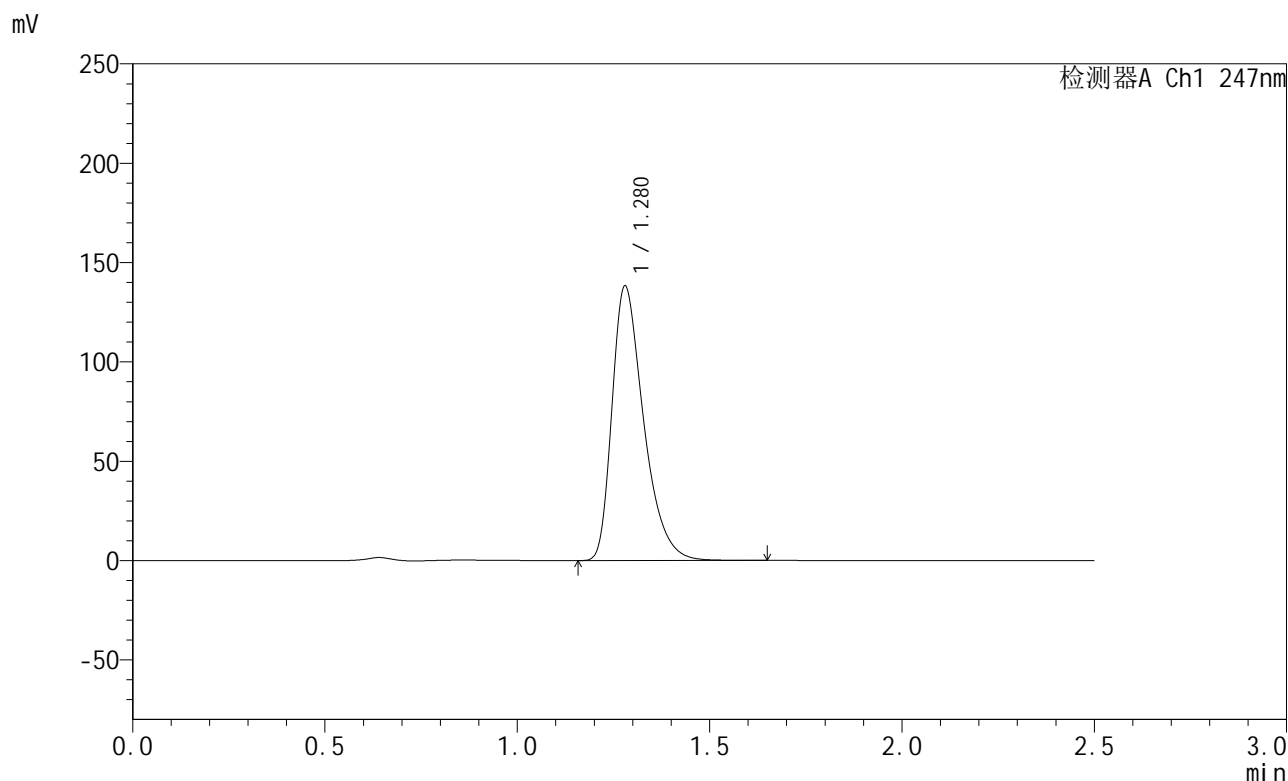


SMF-356

<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 - 0-91/26-1379-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	789937	100.000	138191	1199	1.408	--
总计		789937	100.000	138191			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

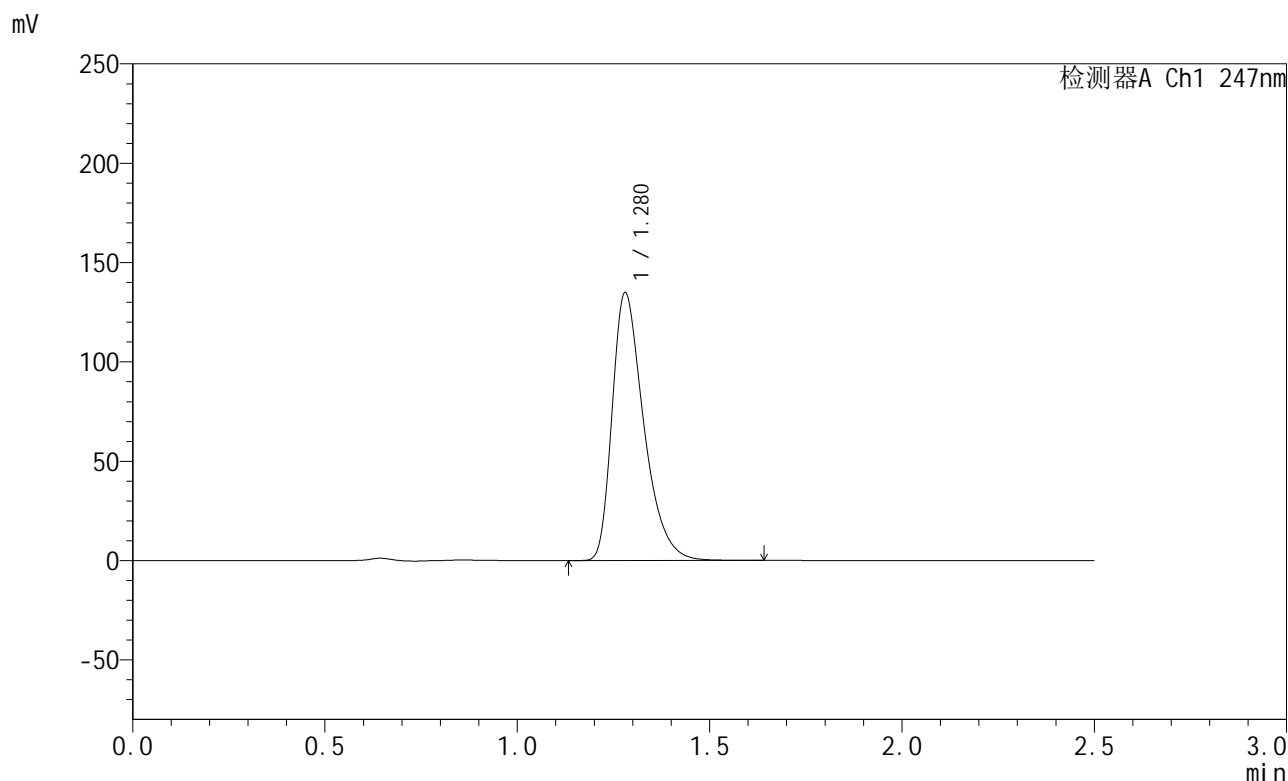


SMF-356

<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 - 0-91/26-1380-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	770997	100.000	134868	1200	1.409	--
总计		770997	100.000	134868			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

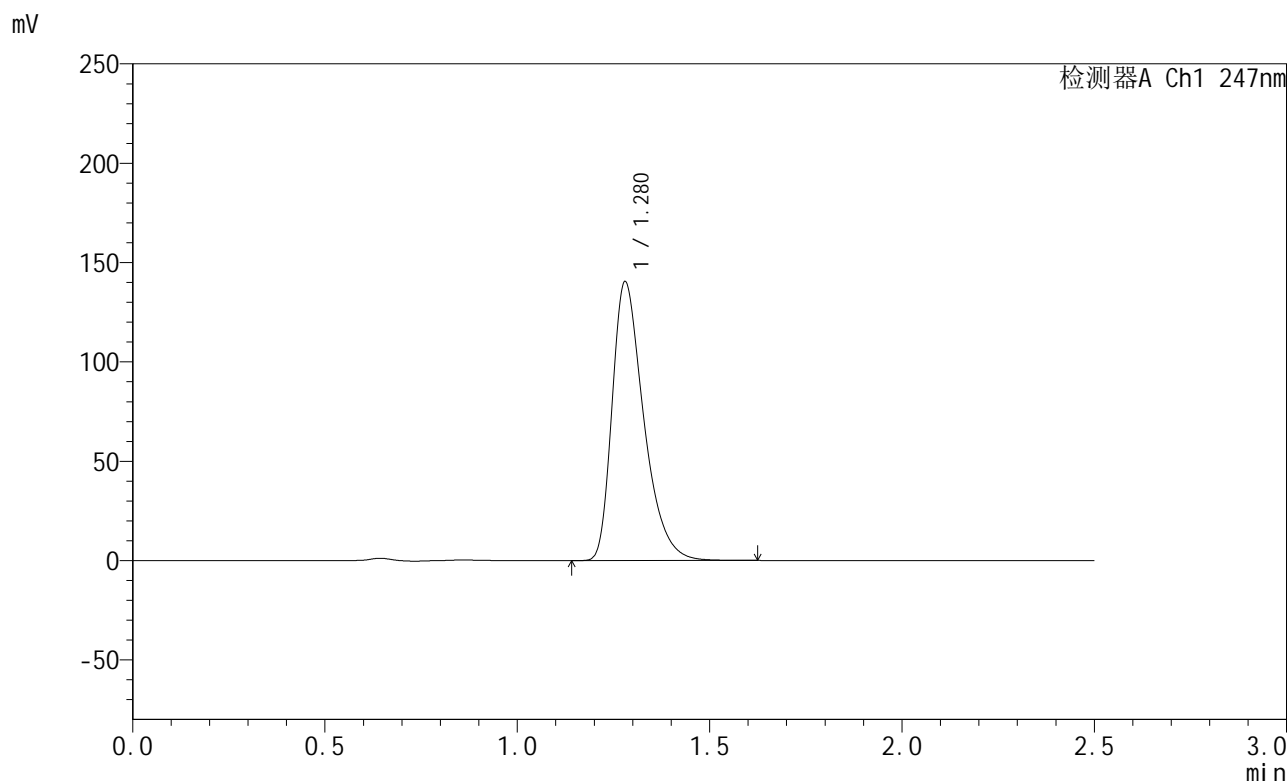


SMF-356

<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 - 0-91/26-1381-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	802579	100.000	140377	1199	1.409	--
总计		802579	100.000	140377			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

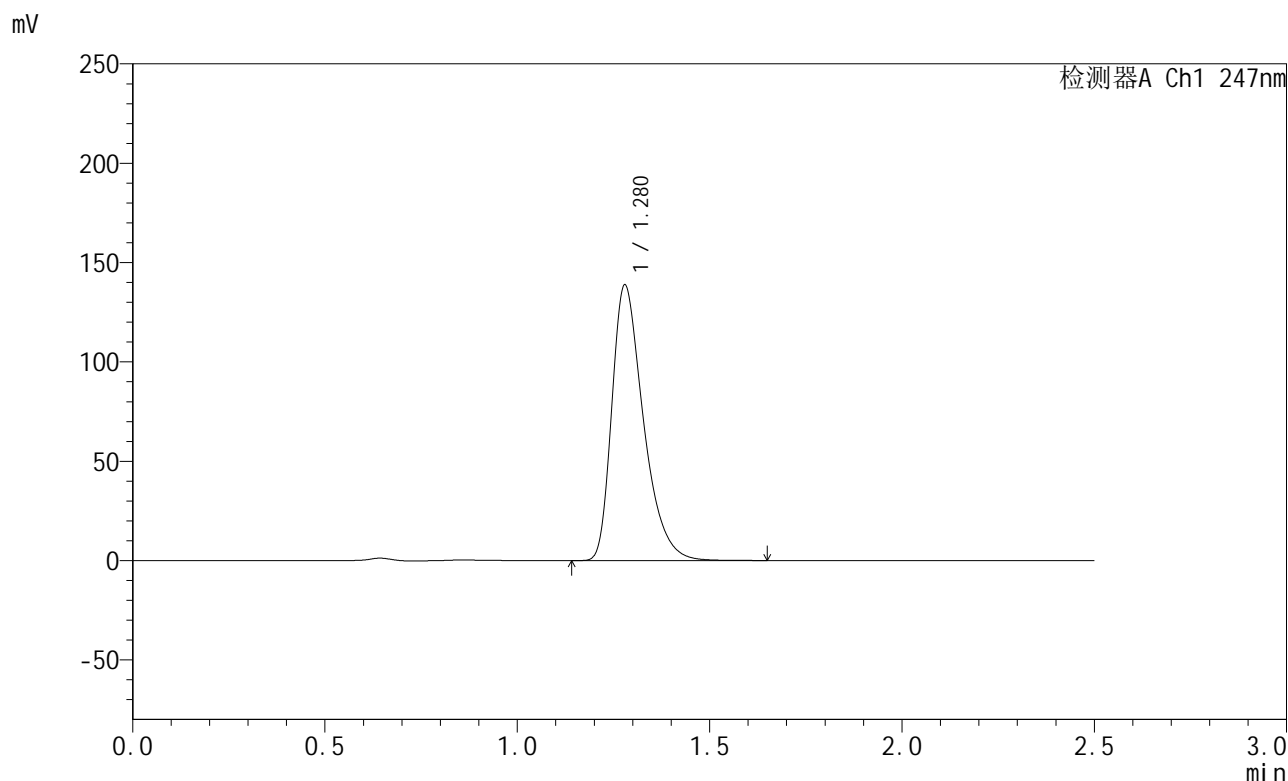


SMF-356

<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 - 0-91/26-1382-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	792134	100.000	138658	1202	1.407	--
总计		792134	100.000	138658			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

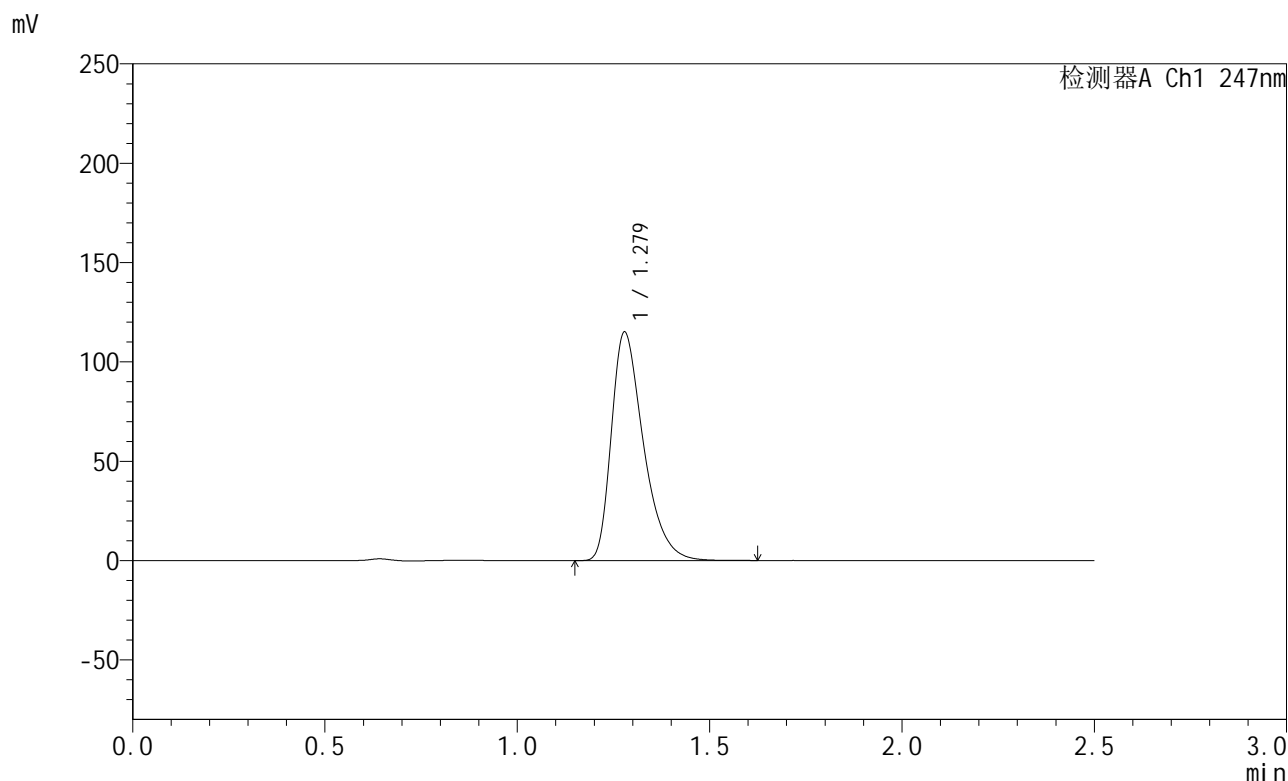


SMF-356

<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 - 0-91/26-1383-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668358	100.000	114940	1157	1.408	--
总计		668358	100.000	114940			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

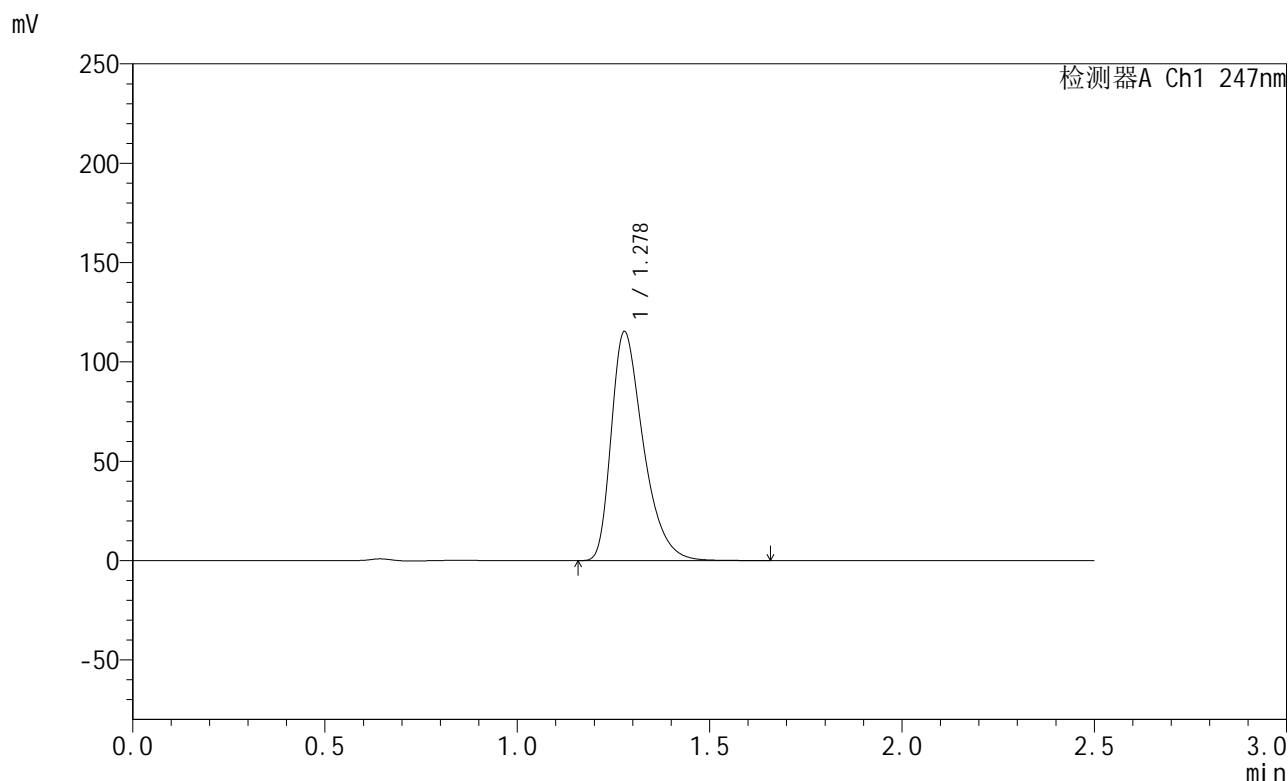


SMF-356

<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 - 0-91/26-1384-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	668680	100.000	115181	1163	1.411	--
总计		668680	100.000	115181			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

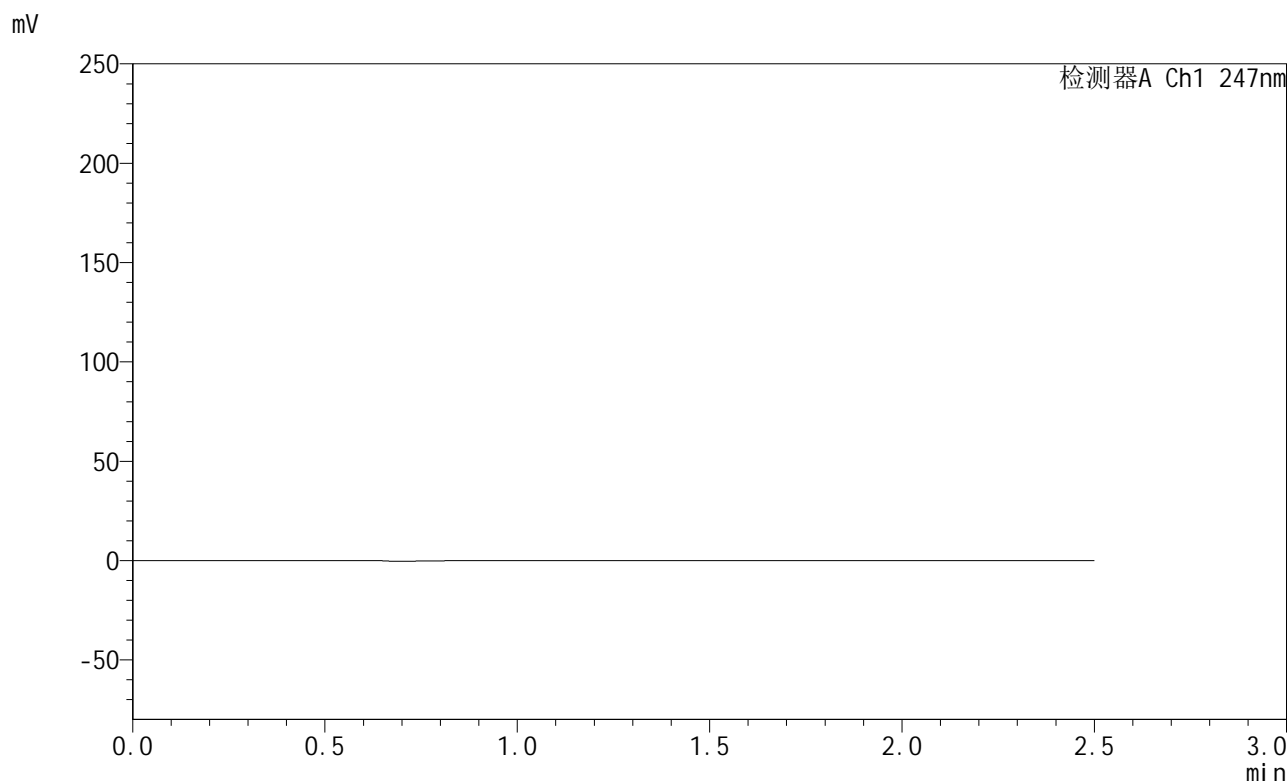


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1385-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 13:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

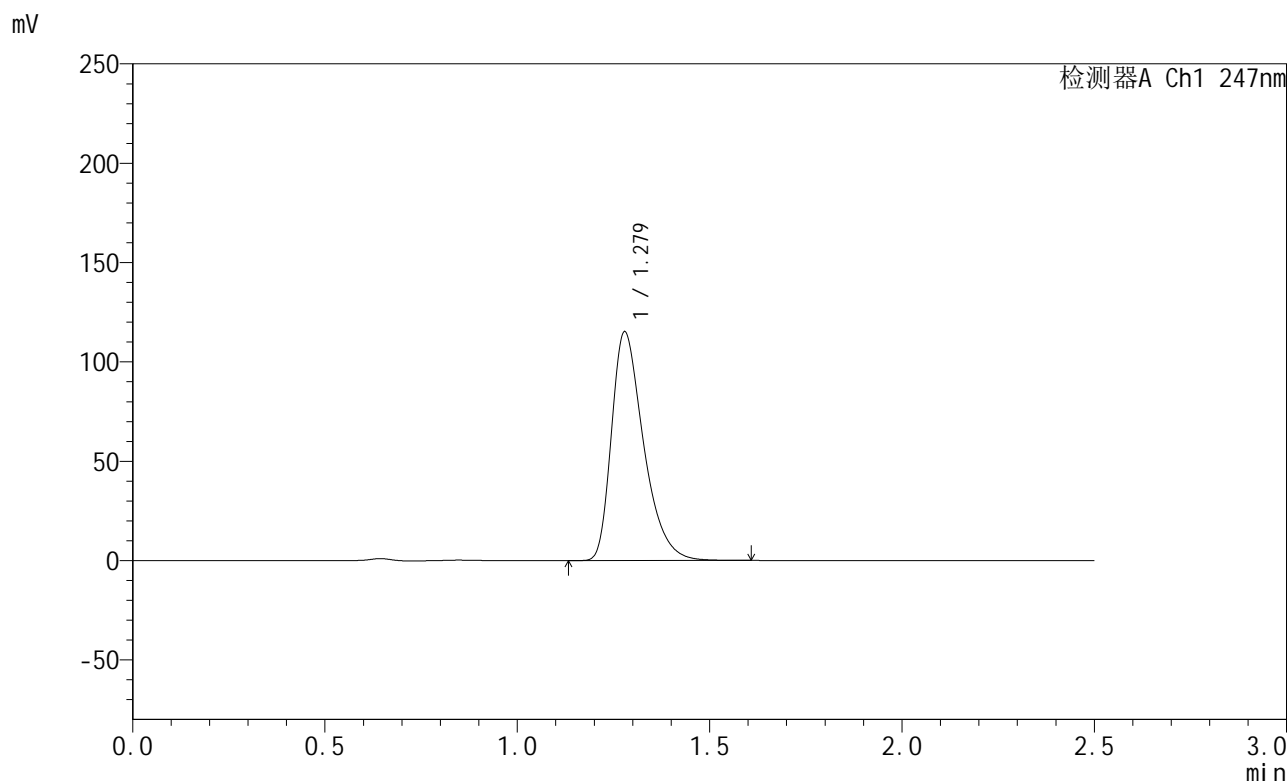


SMF-356

<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 - 0-91/26-1386-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668668	100.000	115122	1159	1.407	--
总计		668668	100.000	115122			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

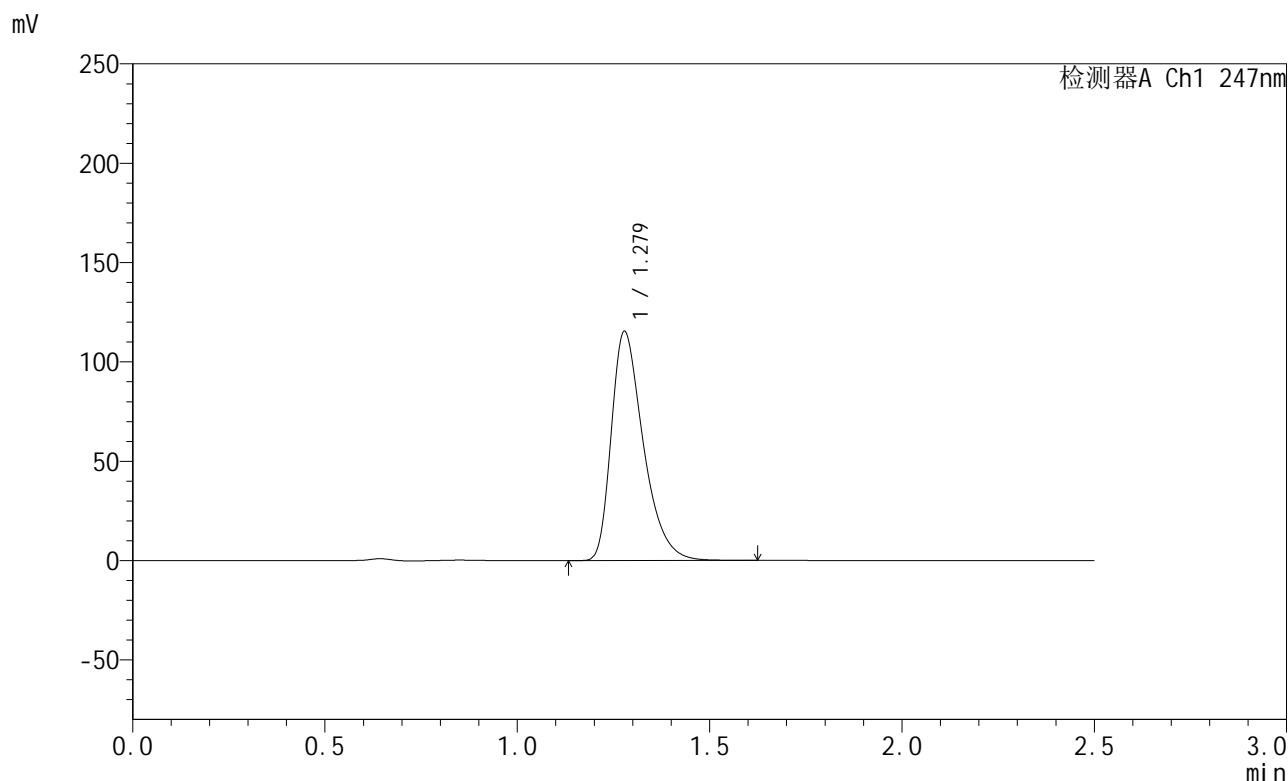


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1387-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 13:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668036	100.000	115210	1165	1.409	--
总计		668036	100.000	115210			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

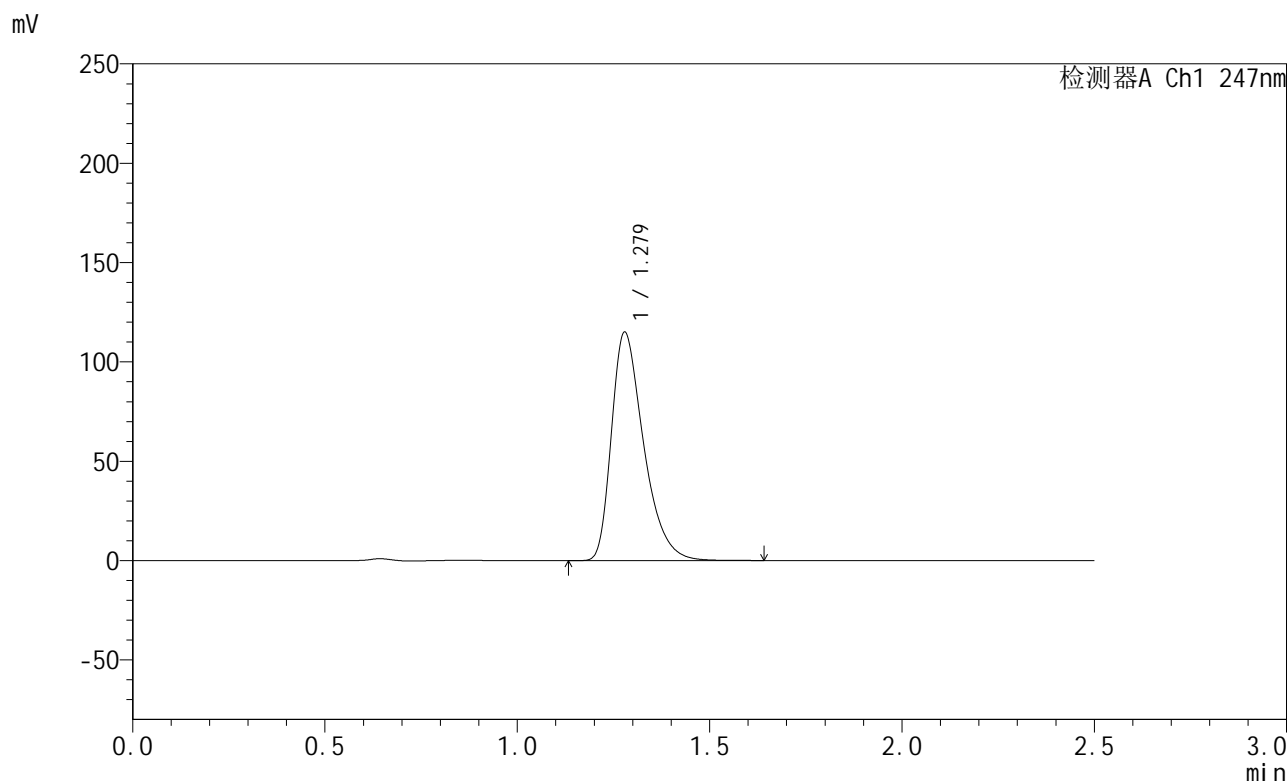


SMF-356

<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 - 0-91/26-1388-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 13:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668563	100.000	114896	1156	1.407	--
总计		668563	100.000	114896			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

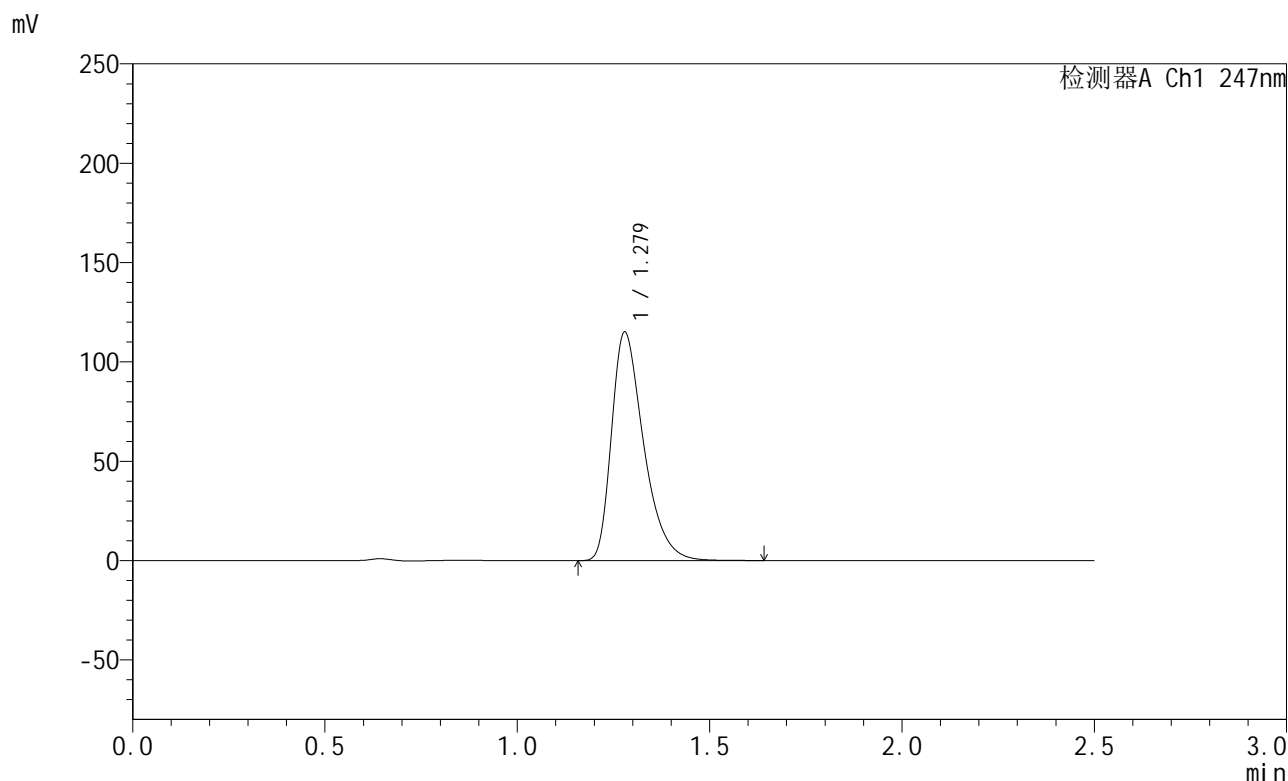


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1389-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668558	100.000	114997	1156	1.407	--
总计		668558	100.000	114997			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

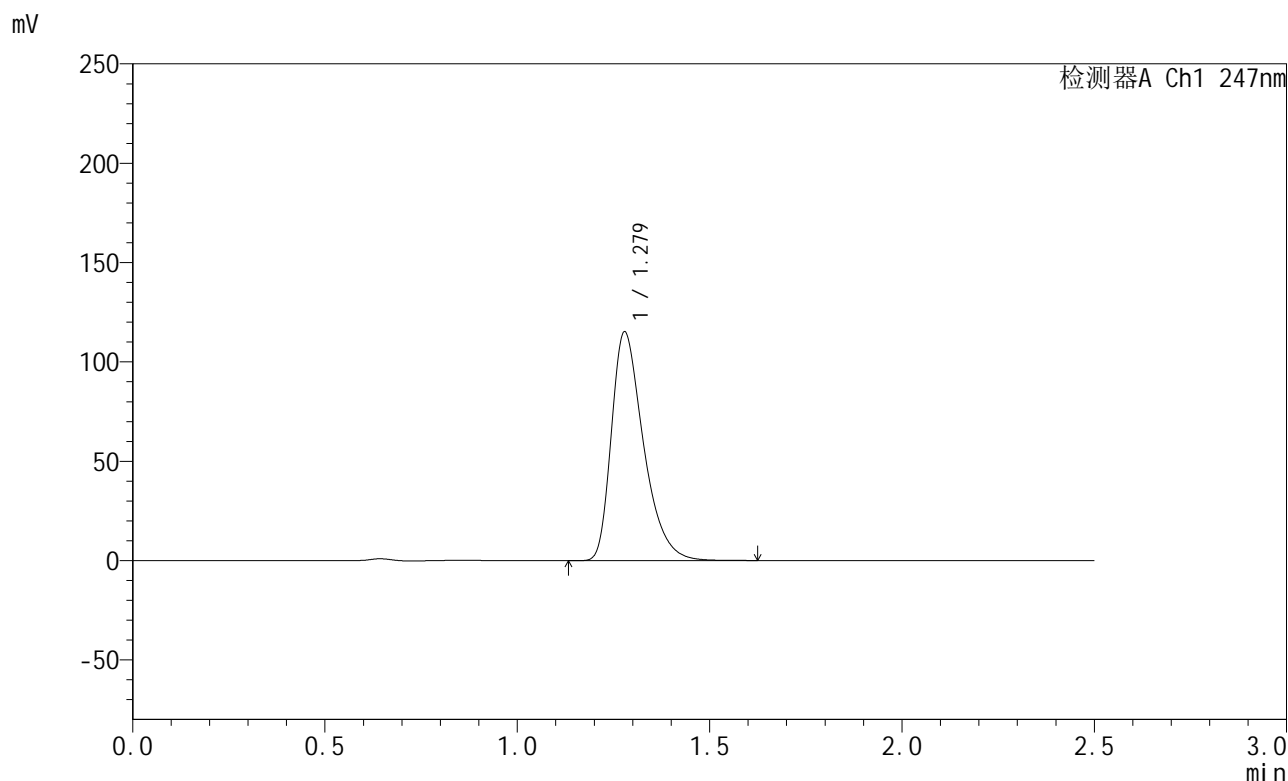


SMF-356

<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 - 0-91/26-1390-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	668279	100.000	115038	1160	1.407	--
总计		668279	100.000	115038			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

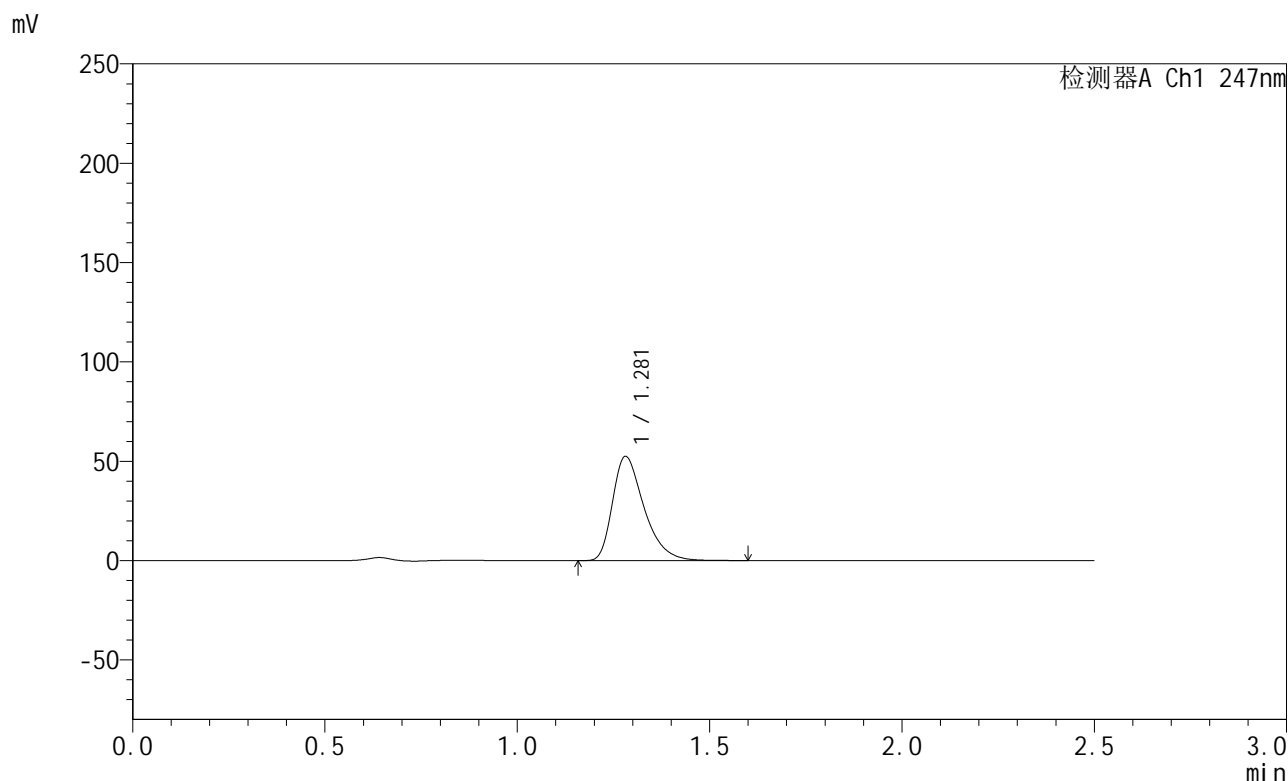


SMF-356

<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 - 0-91/26-1391-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	299627	100.000	52448	1207	1.404	--
总计		299627	100.000	52448			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

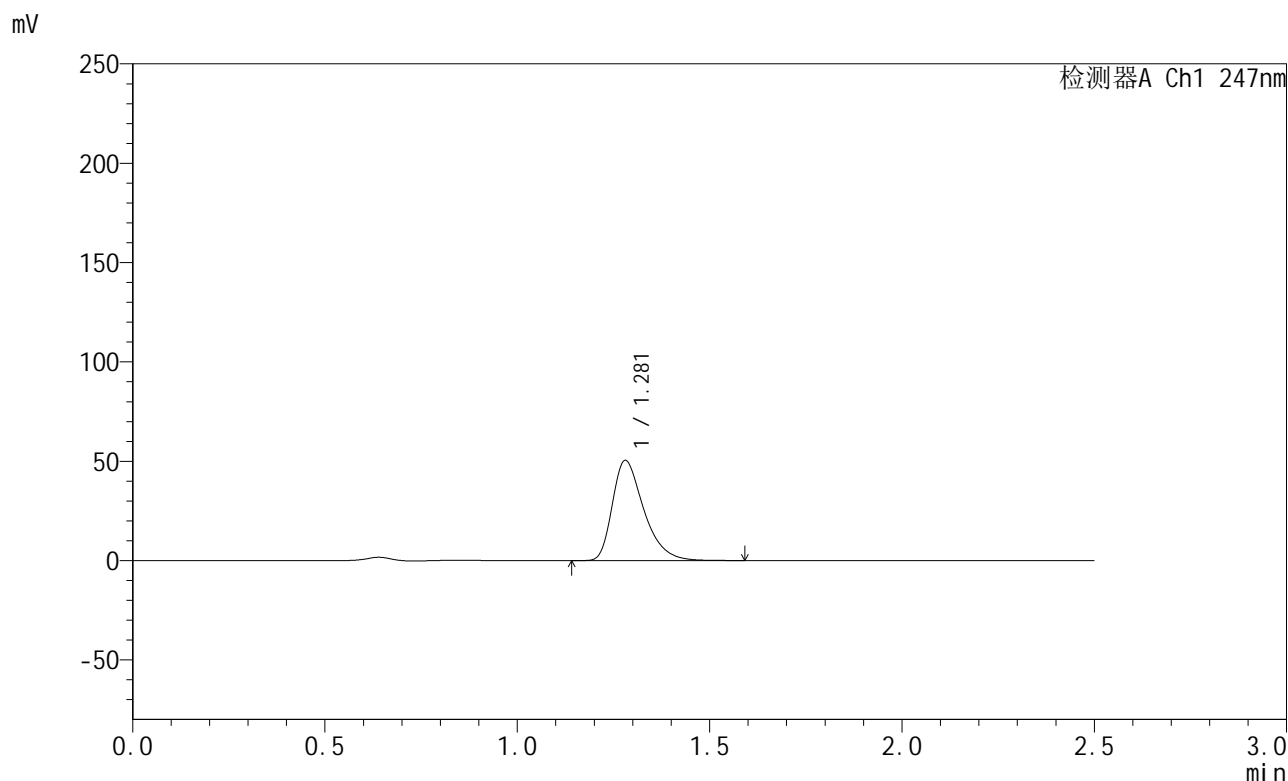


SMF-356

<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 - 0-91/26-1392-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	287318	100.000	50454	1213	1.404	--
总计		287318	100.000	50454			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

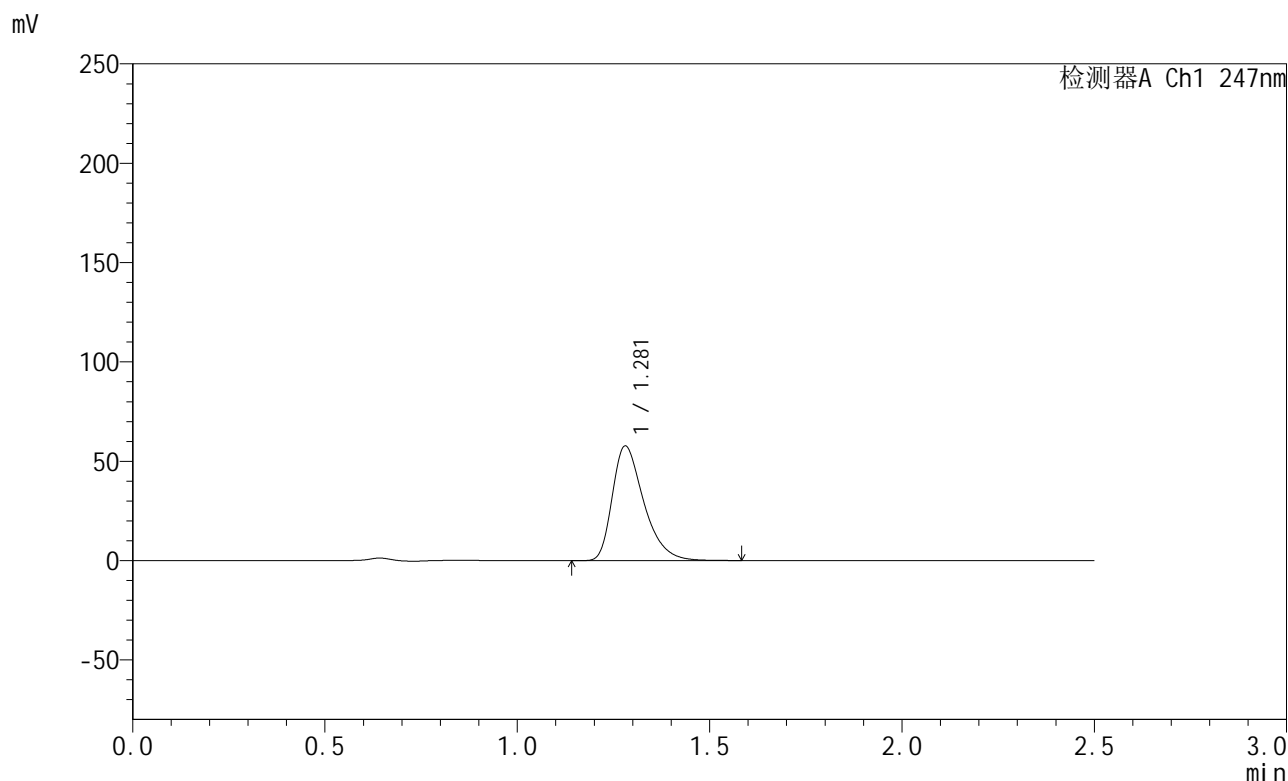


SMF-356

<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 - 0-91/26-1393-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	329497	100.000	57703	1204	1.402	--
总计		329497	100.000	57703			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

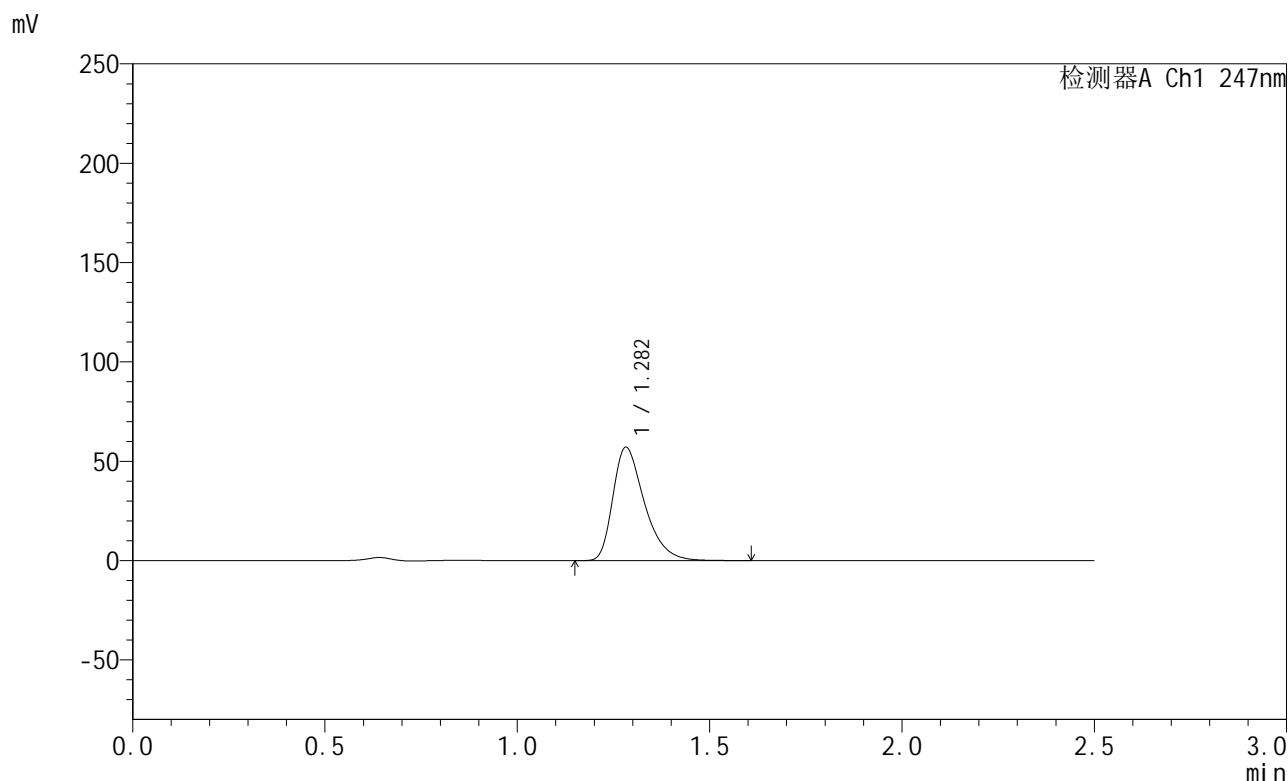


SMF-356

<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 - 0-91/26-1394-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	326070	100.000	56977	1205	1.404	--
总计		326070	100.000	56977			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

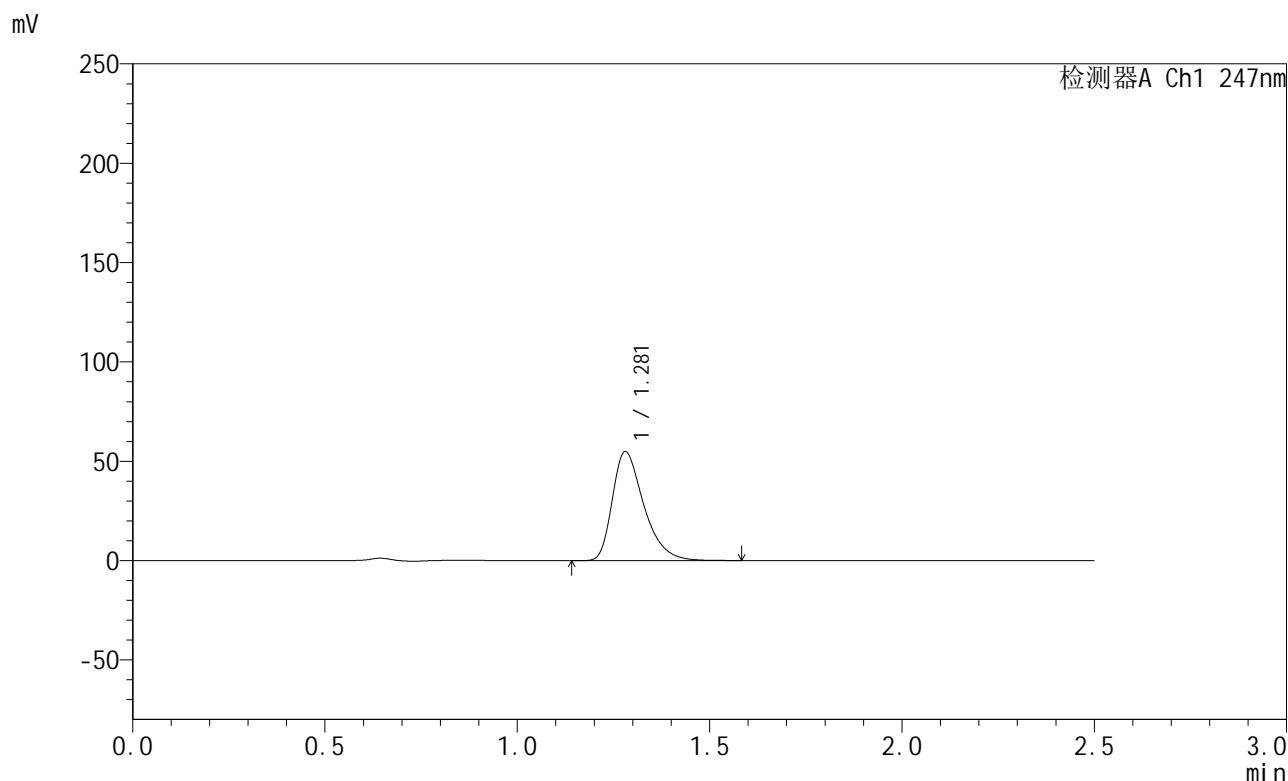


SMF-356

<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 - 0-91/26-1395-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	312615	100.000	54874	1212	1.403	--
总计		312615	100.000	54874			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

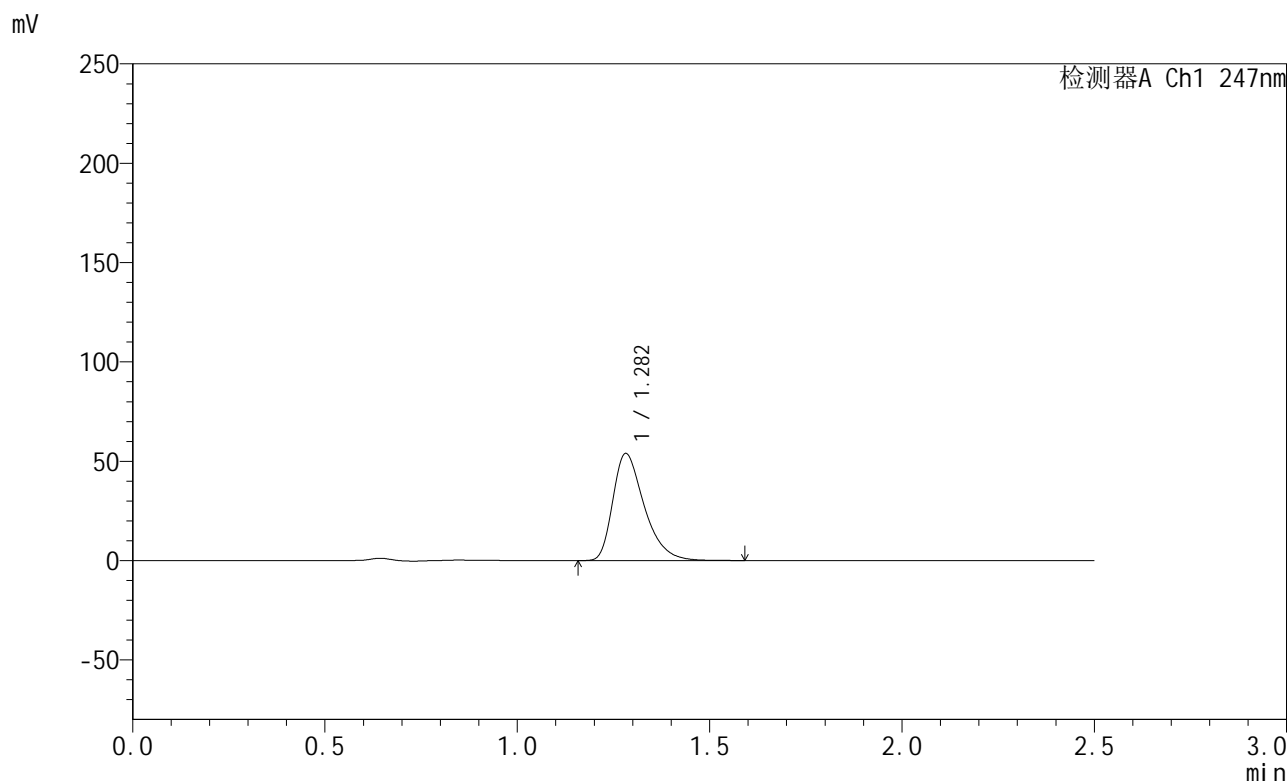


SMF-356

<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 - 0-91/26-1396-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	306915	100.000	53845	1214	1.402	--
总计		306915	100.000	53845			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

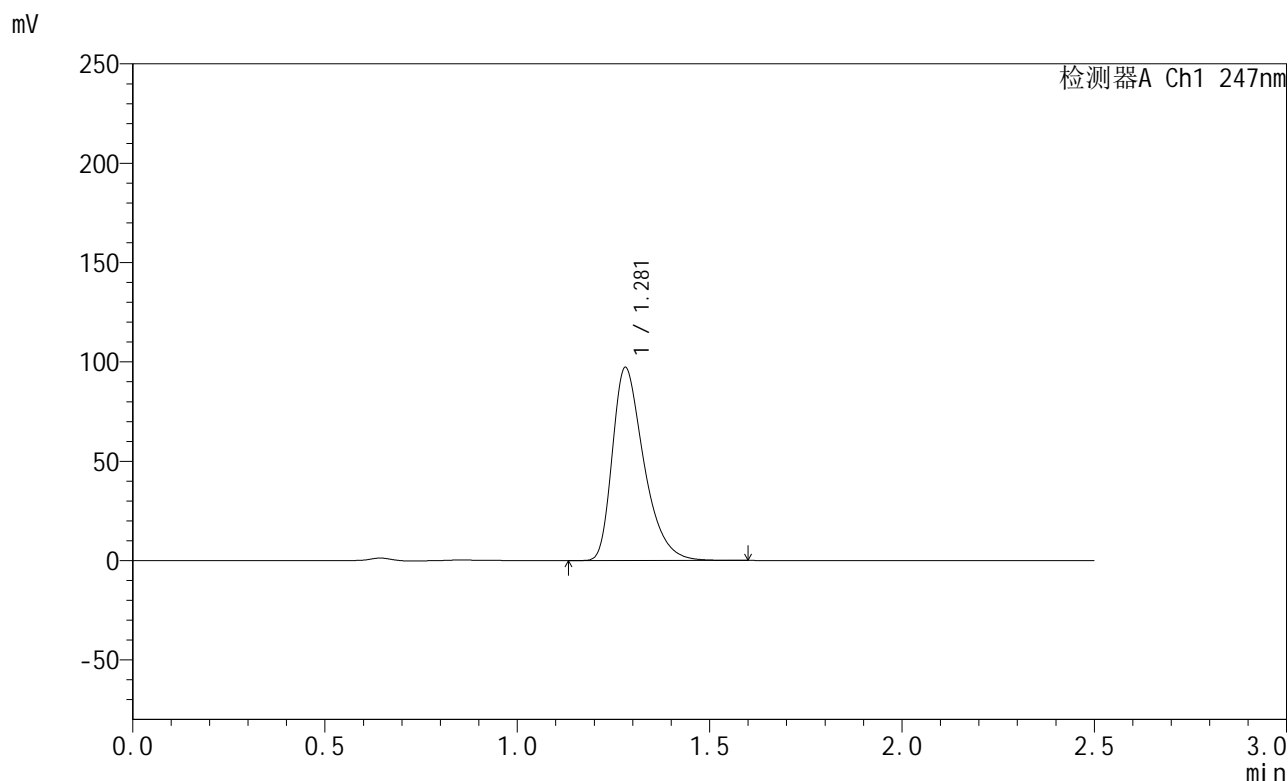


SMF-356

<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 - 0-91/26-1397-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	554261	100.000	97178	1208	1.405	--
总计		554261	100.000	97178			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

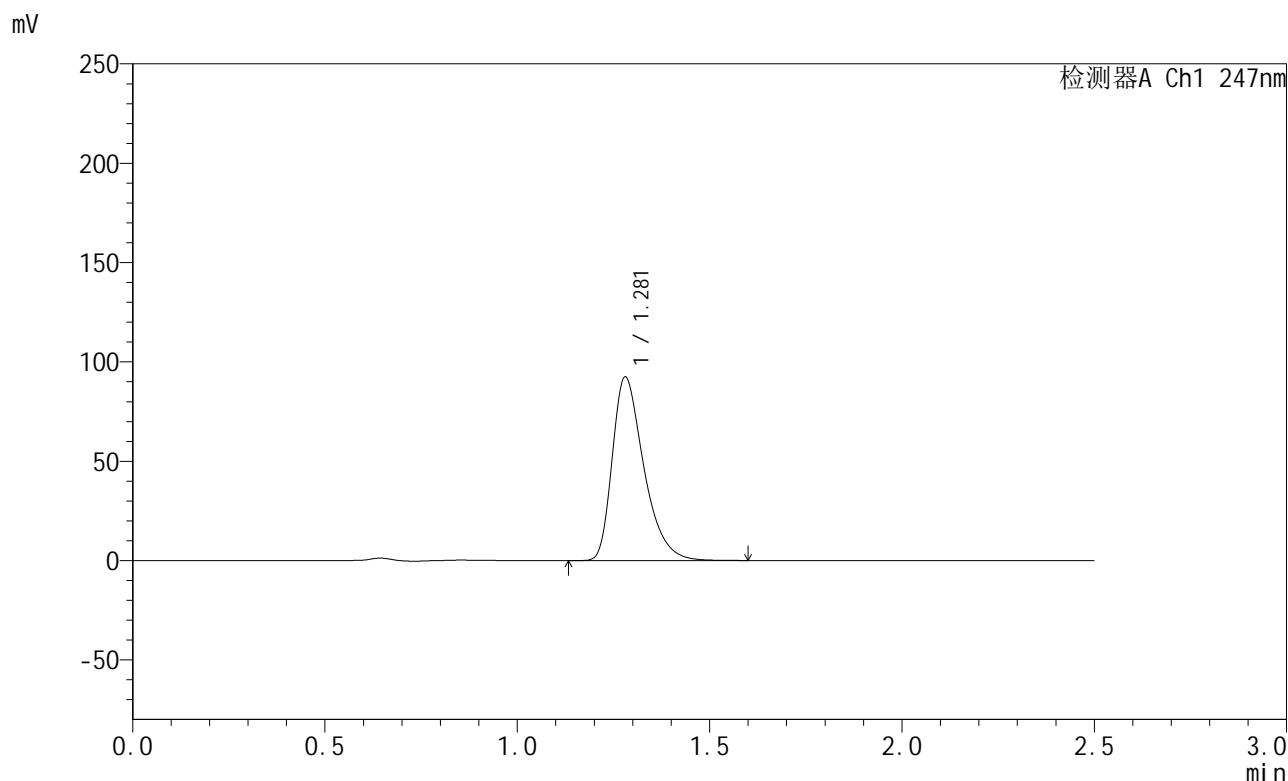


SMF-356

<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 - 0-91/26-1398-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	527948	100.000	92458	1204	1.405	--
总计		527948	100.000	92458			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

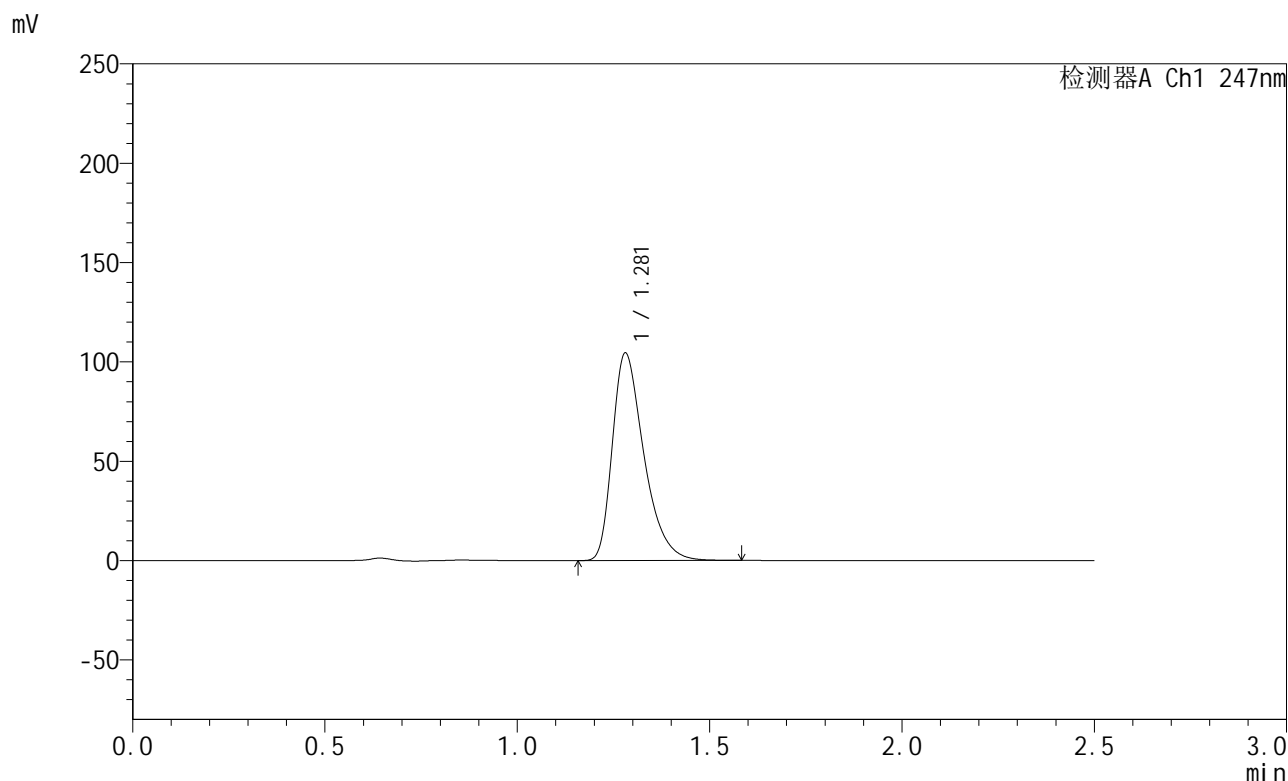


SMF-356

<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 - 0-91/26-1399-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	596459	100.000	104479	1204	1.404	--
总计		596459	100.000	104479			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

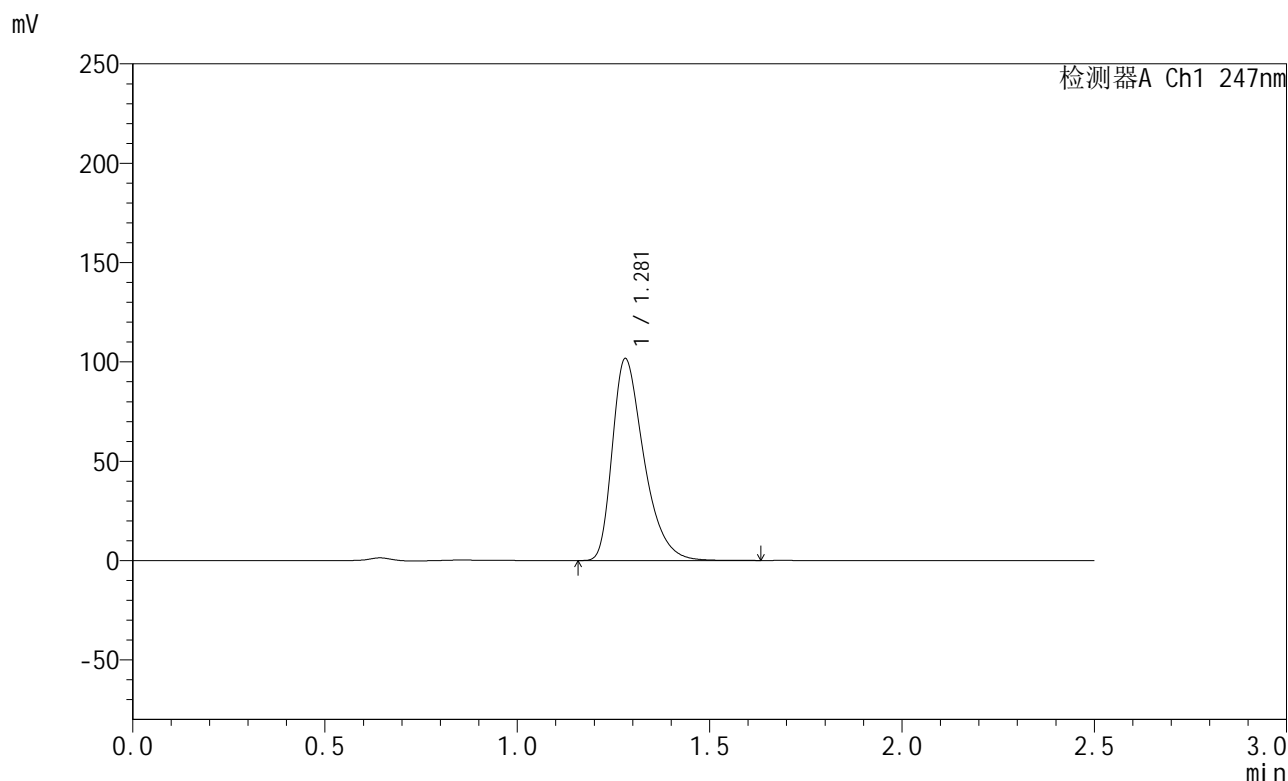


SMF-356

<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 - 0-91/26-1400-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	581009	100.000	101642	1201	1.406	--
总计		581009	100.000	101642			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

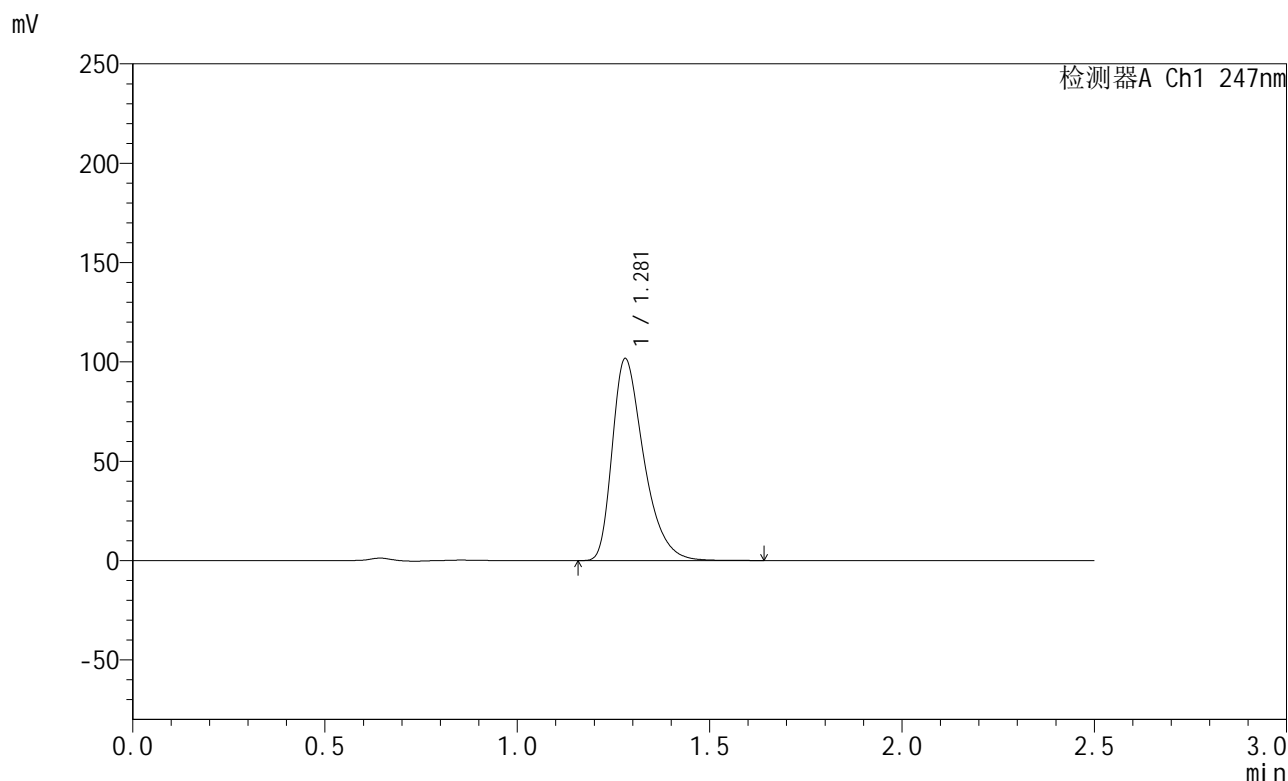


SMF-356

<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 - 0-91/26-1401-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	580709	100.000	101669	1204	1.407	--
总计		580709	100.000	101669			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

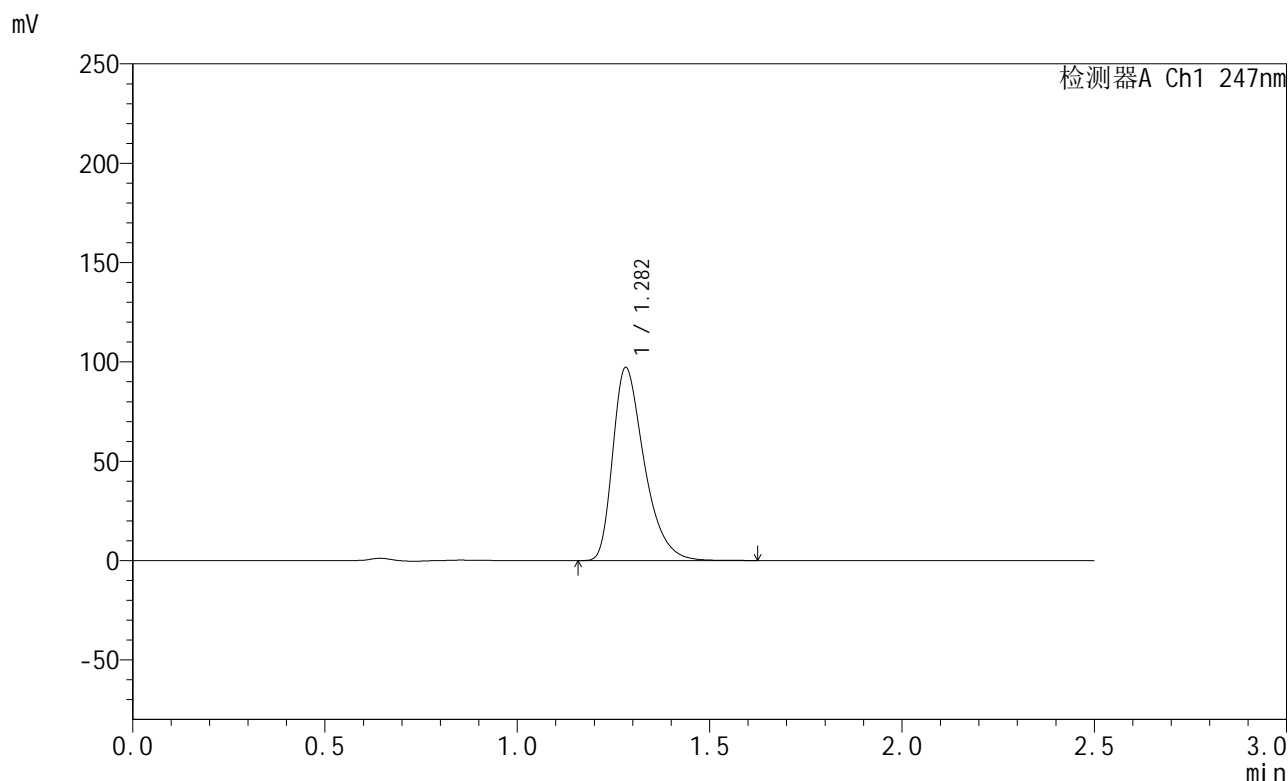


SMF-356

<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 - 0-91/26-1402-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	552993	100.000	97077	1215	1.405	--
总计		552993	100.000	97077			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

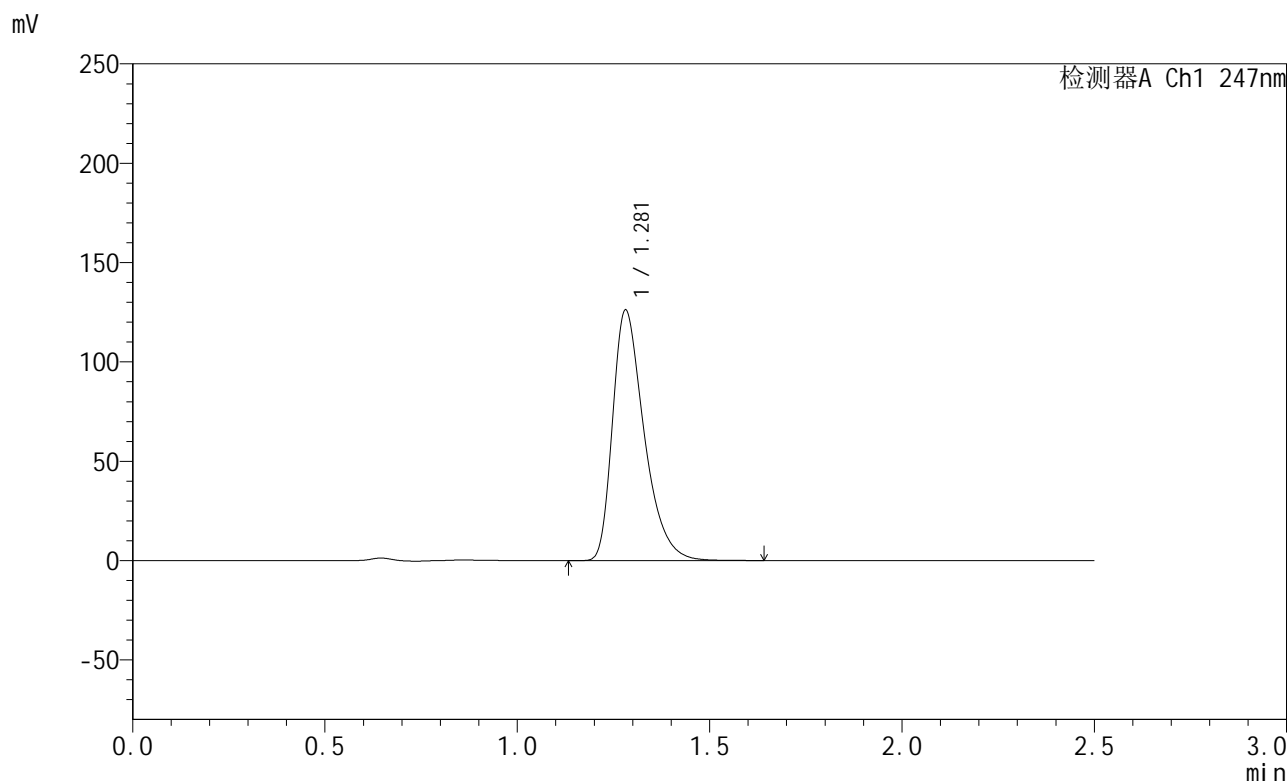


SMF-356

<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 - 0-91/26-1403-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	719944	100.000	126057	1208	1.410	--
总计		719944	100.000	126057			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

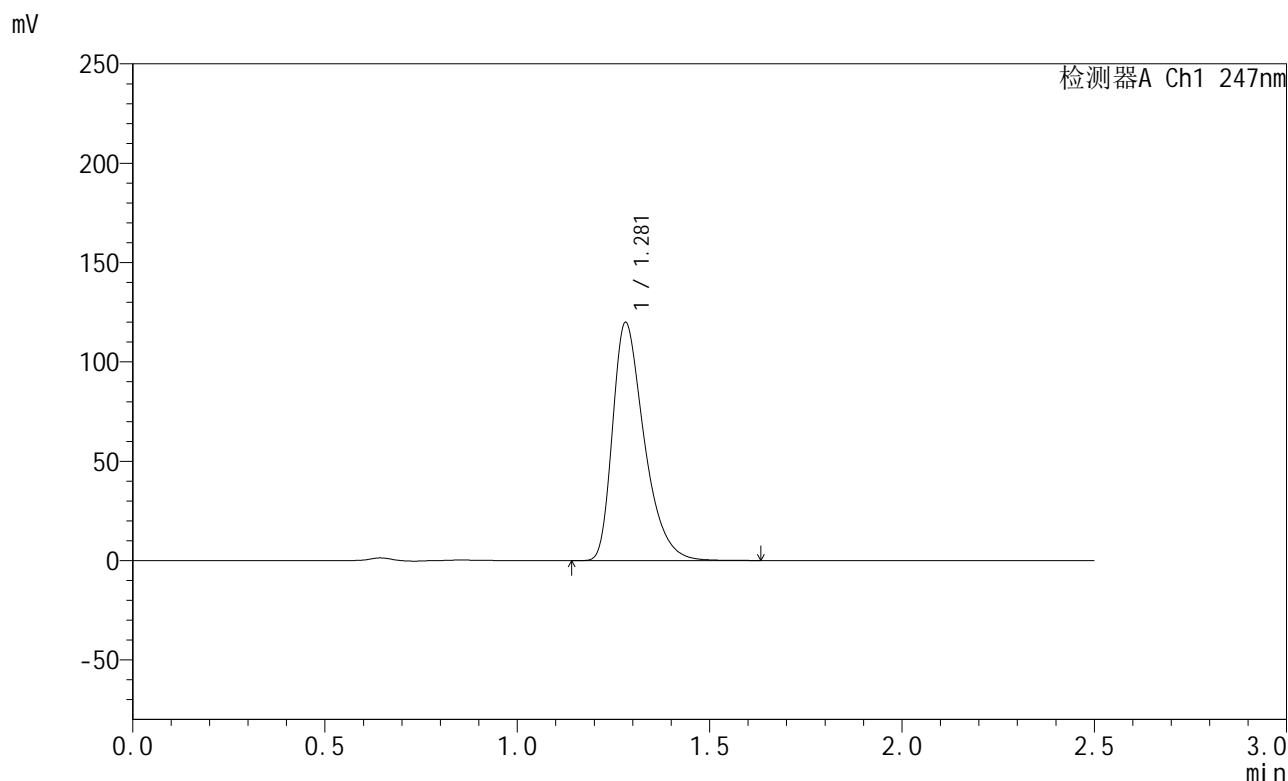


SMF-356

<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 - 0-91/26-1404-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	685907	100.000	119813	1201	1.408	--
总计		685907	100.000	119813			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

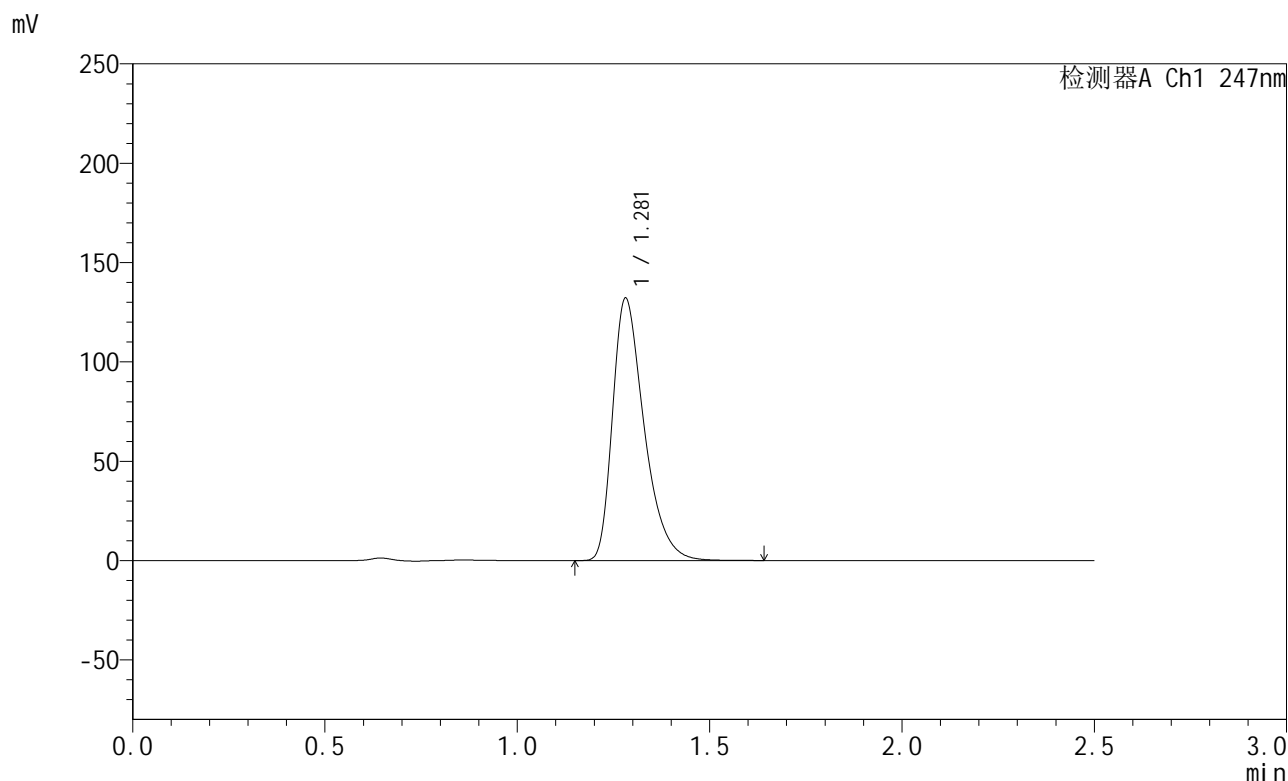


SMF-356

<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 - 0-91/26-1405-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	755467	100.000	132039	1203	1.408	--
总计		755467	100.000	132039			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

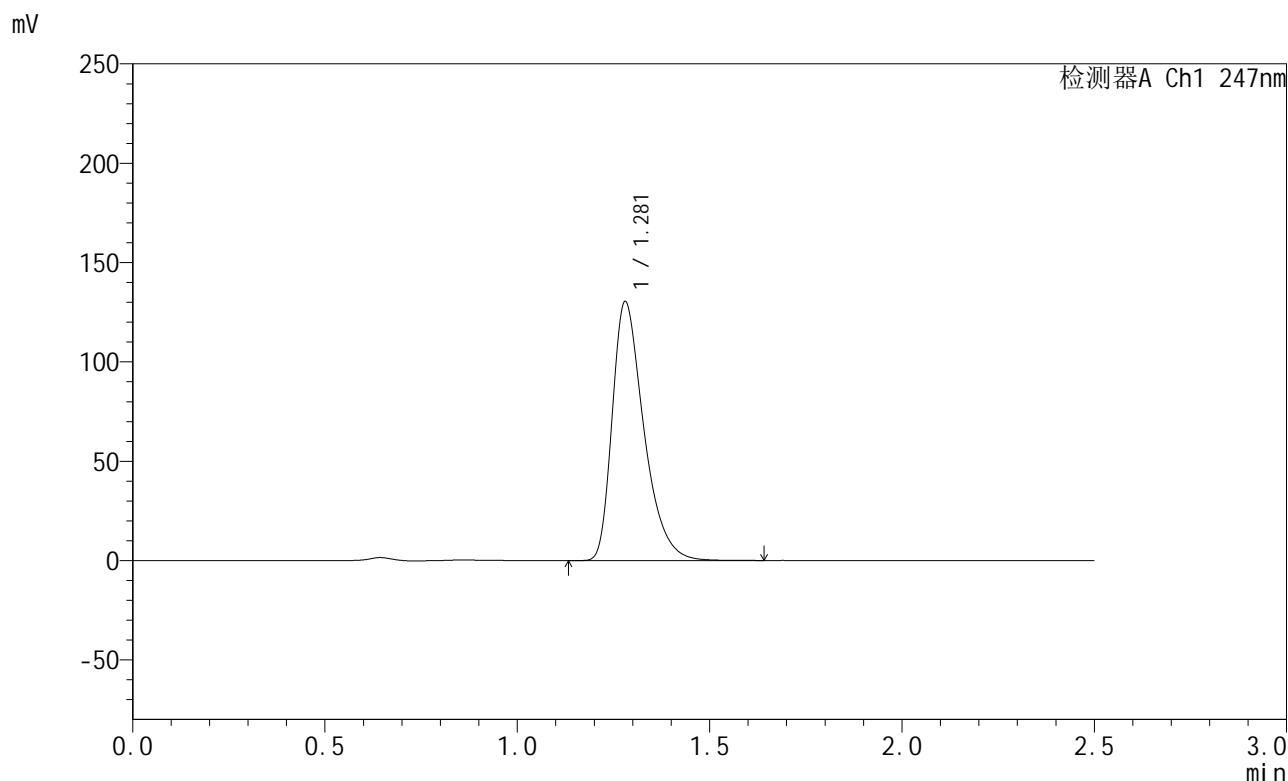


SMF-356

<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 - 0-91/26-1406-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	745238	100.000	130368	1201	1.409	--
总计		745238	100.000	130368			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

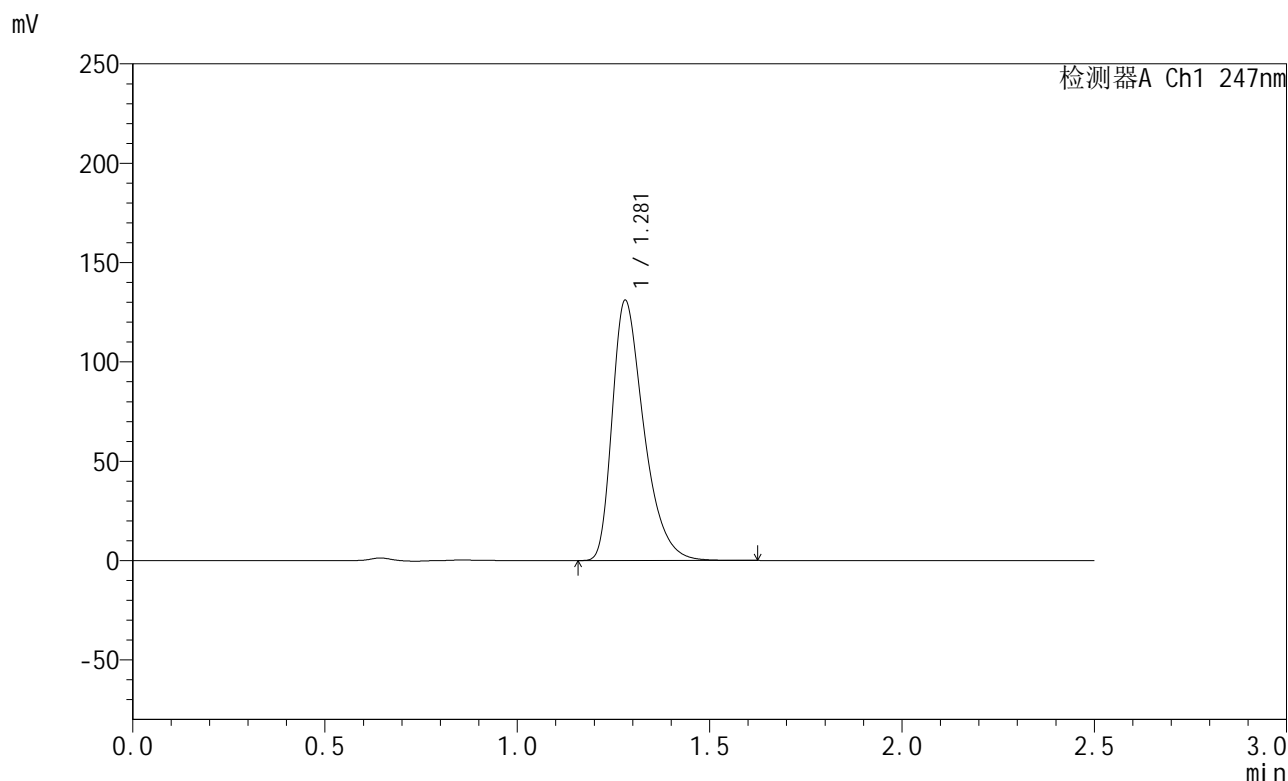


SMF-356

<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 - 0-91/26-1407-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	749065	100.000	131007	1200	1.409	--
总计		749065	100.000	131007			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

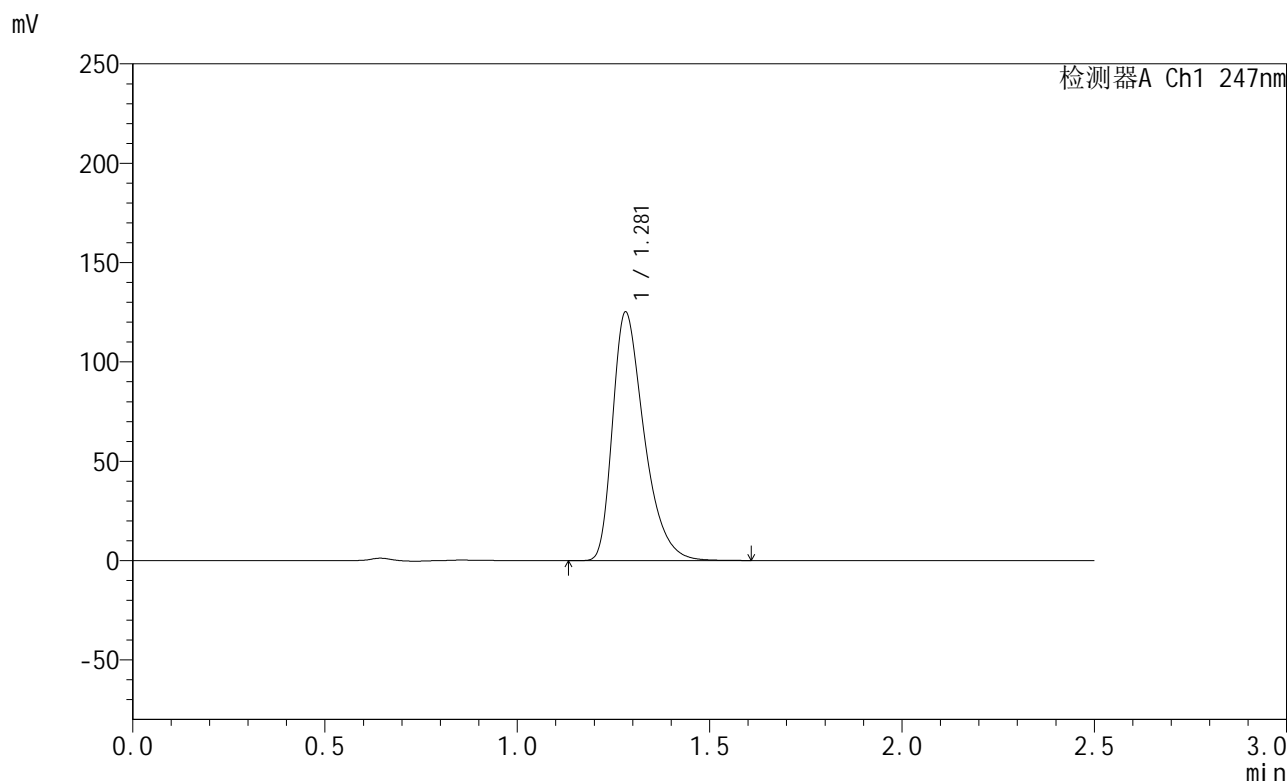


SMF-356

<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 - 0-91/26-1408-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	713025	100.000	125038	1211	1.408	--
总计		713025	100.000	125038			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

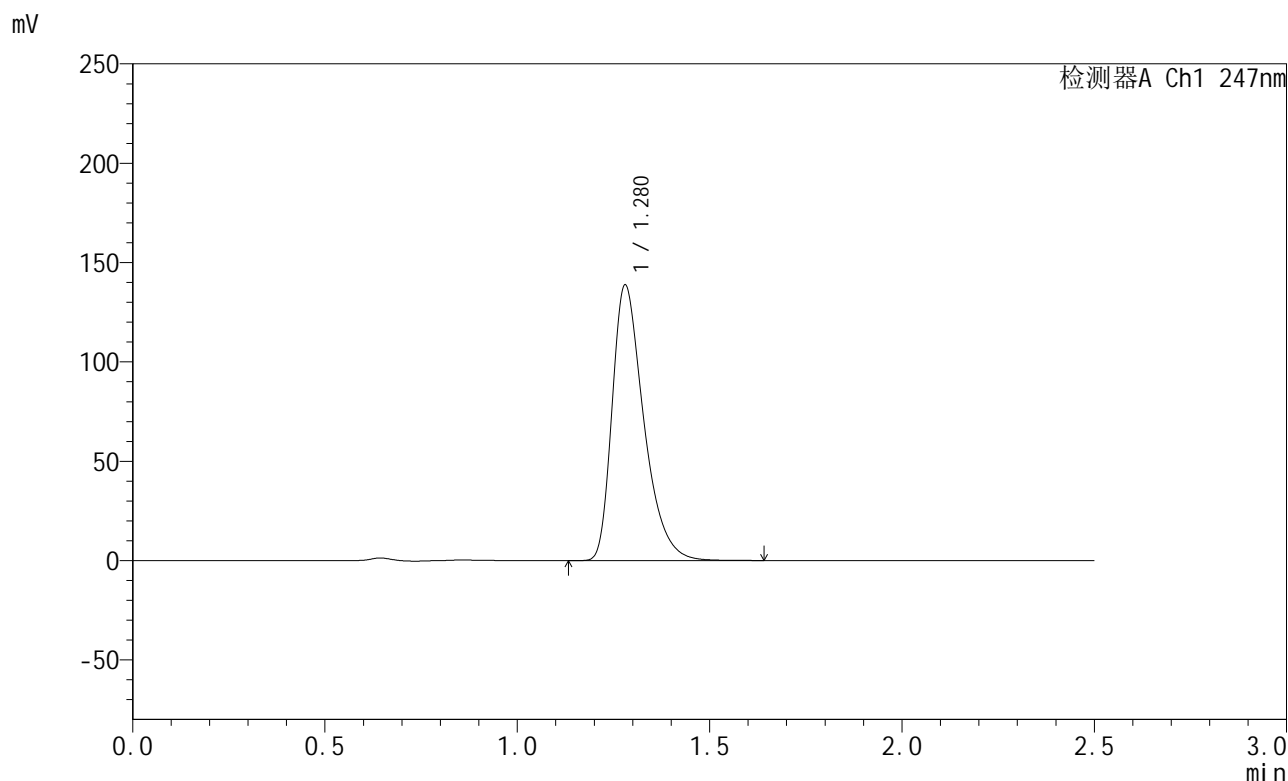


SMF-356

<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 - 0-91/26-1409-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 14:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	793530	100.000	138763	1199	1.408	--
总计		793530	100.000	138763			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

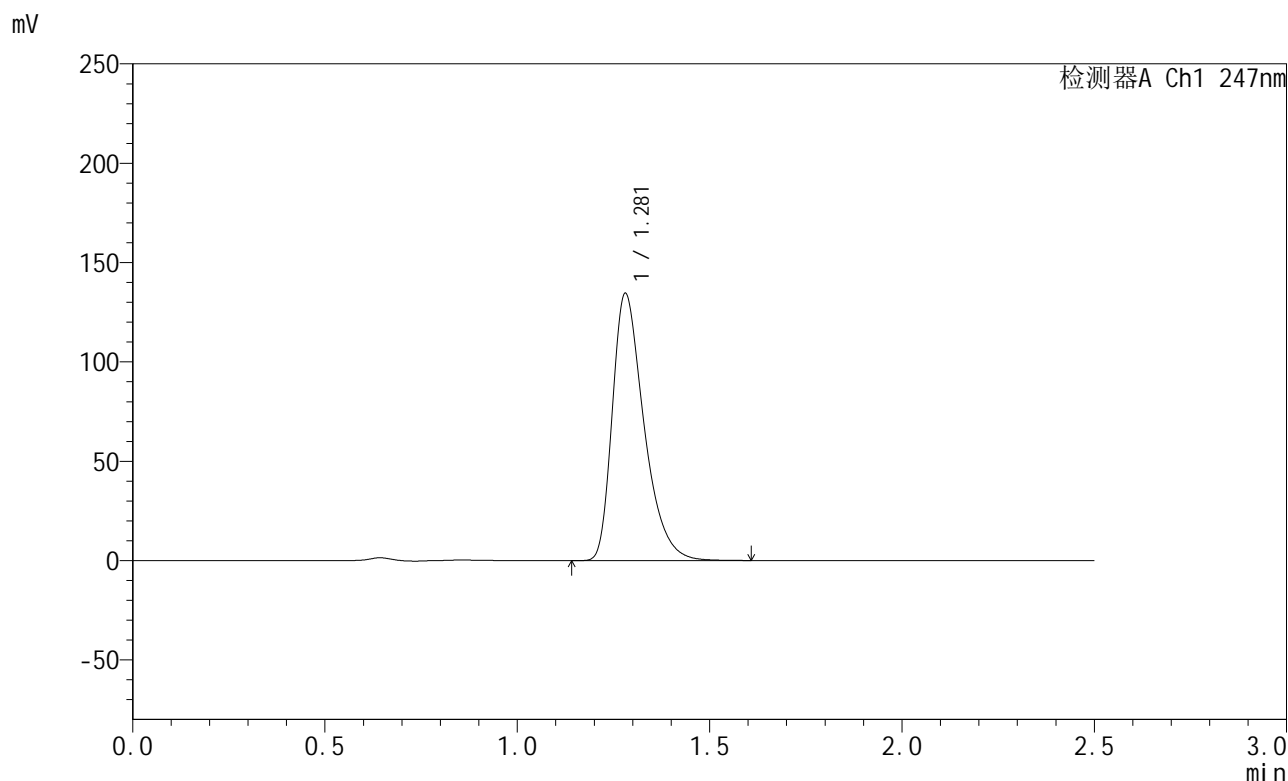


SMF-356

<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 - 0-91/26-1410-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	770625	100.000	134509	1196	1.409	--
总计		770625	100.000	134509			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

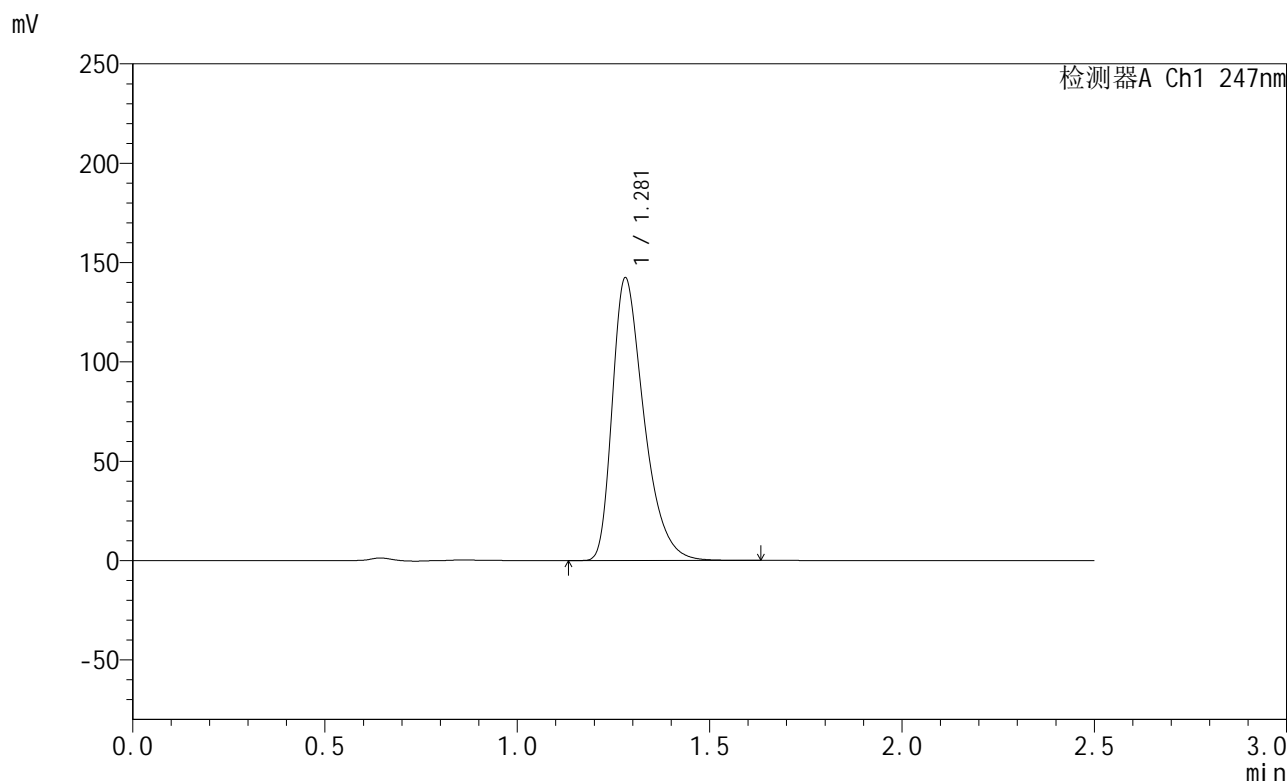


SMF-356

<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 - 0-91/26-1411-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	813778	100.000	142276	1200	1.408	--
总计		813778	100.000	142276			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

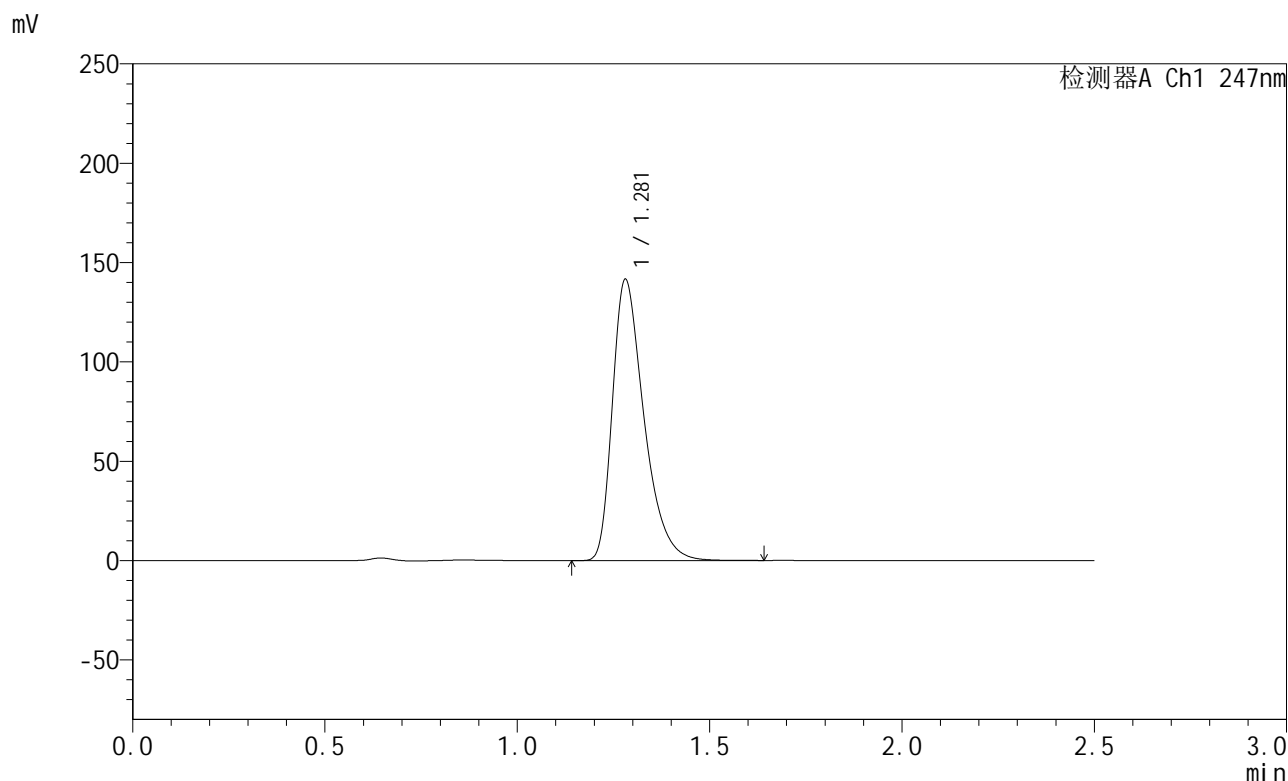


SMF-356

<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 - 0-91/26-1412-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	808003	100.000	141544	1207	1.412	--
总计		808003	100.000	141544			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

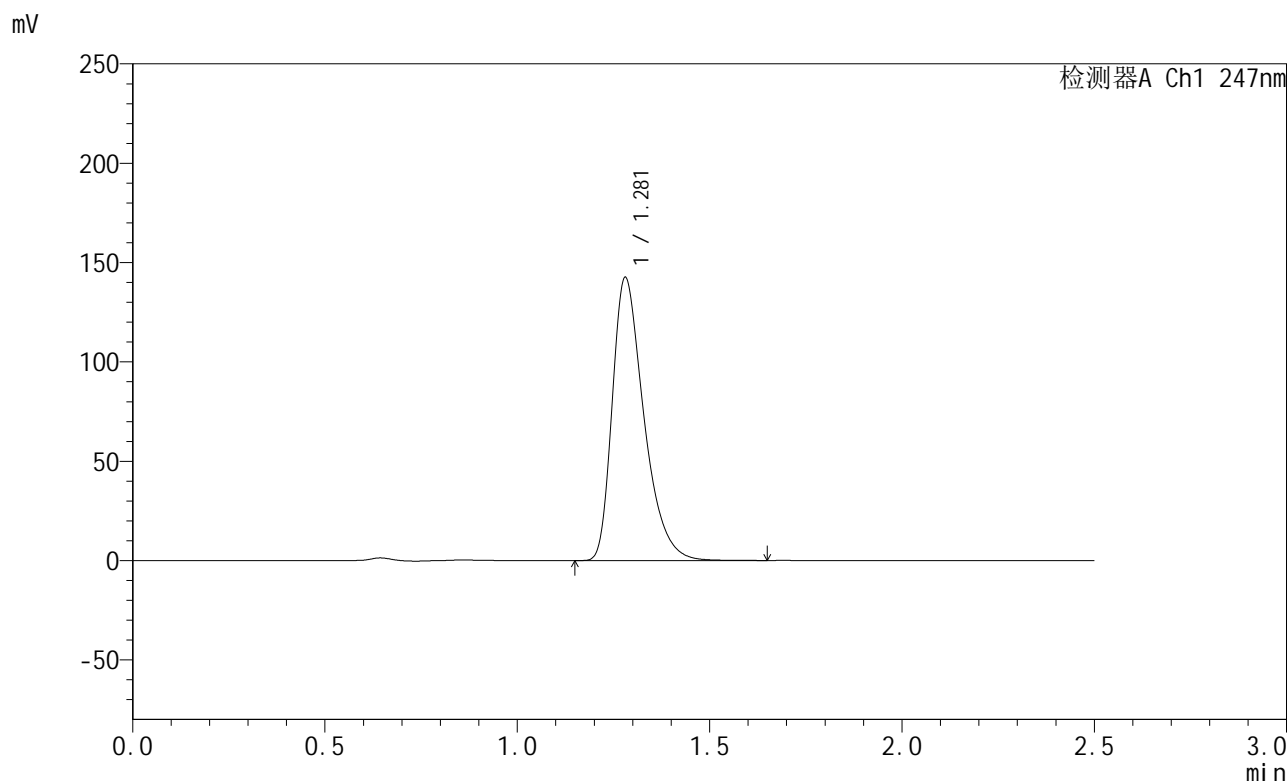


SMF-356

<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 - 0-91/26-1413-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	814902	100.000	142479	1200	1.408	--
总计		814902	100.000	142479			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

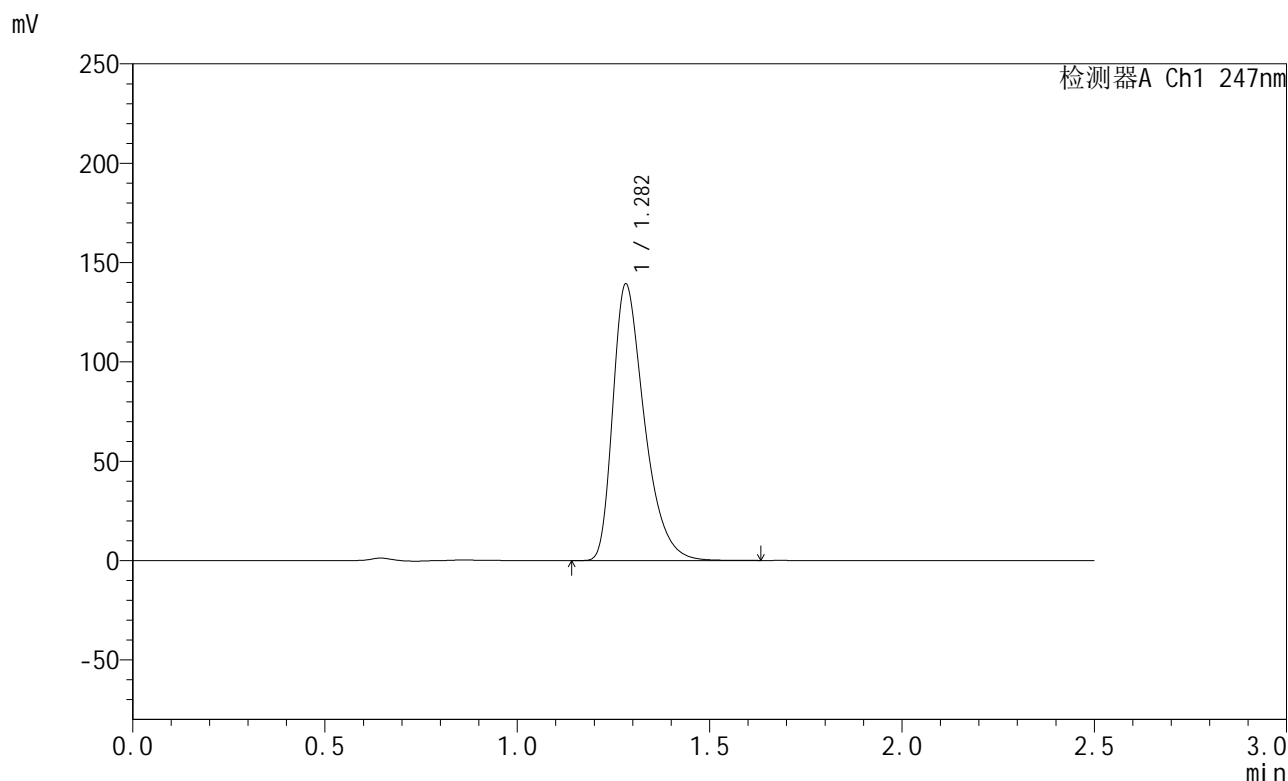


SMF-356

<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 - 0-91/26-1414-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	793053	100.000	138998	1212	1.409	--
总计		793053	100.000	138998			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

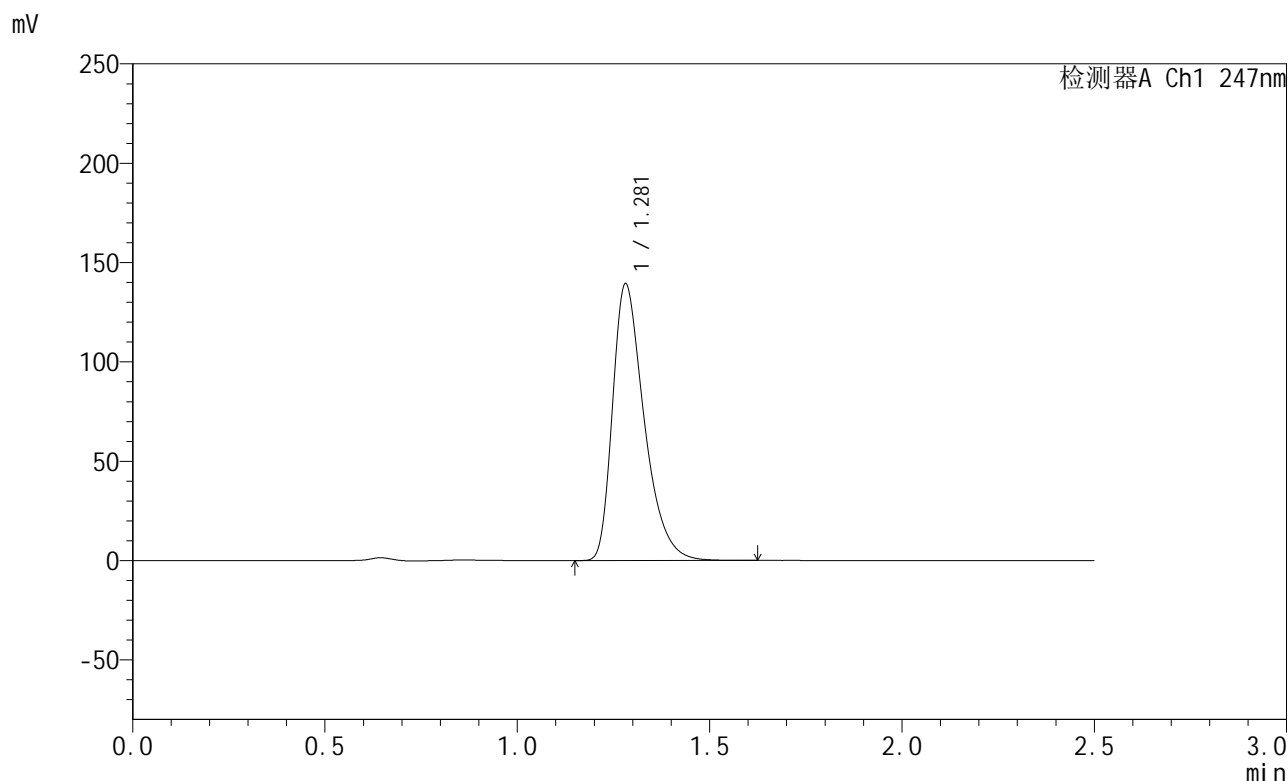


SMF-356

<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 - 0-91/26-1415-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	796721	100.000	139253	1201	1.409	--
总计		796721	100.000	139253			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

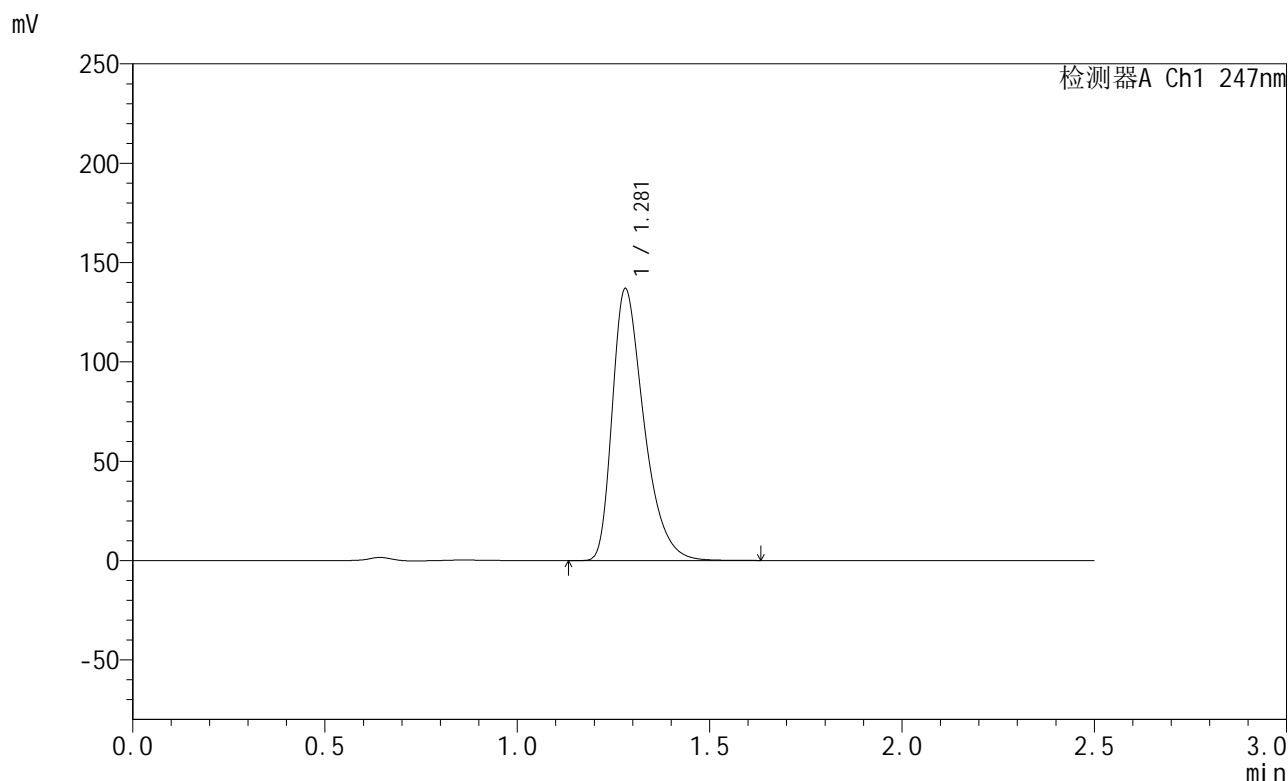


SMF-356

<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 - 0-91/26-1416-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	783268	100.000	136839	1198	1.409	--
总计		783268	100.000	136839			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

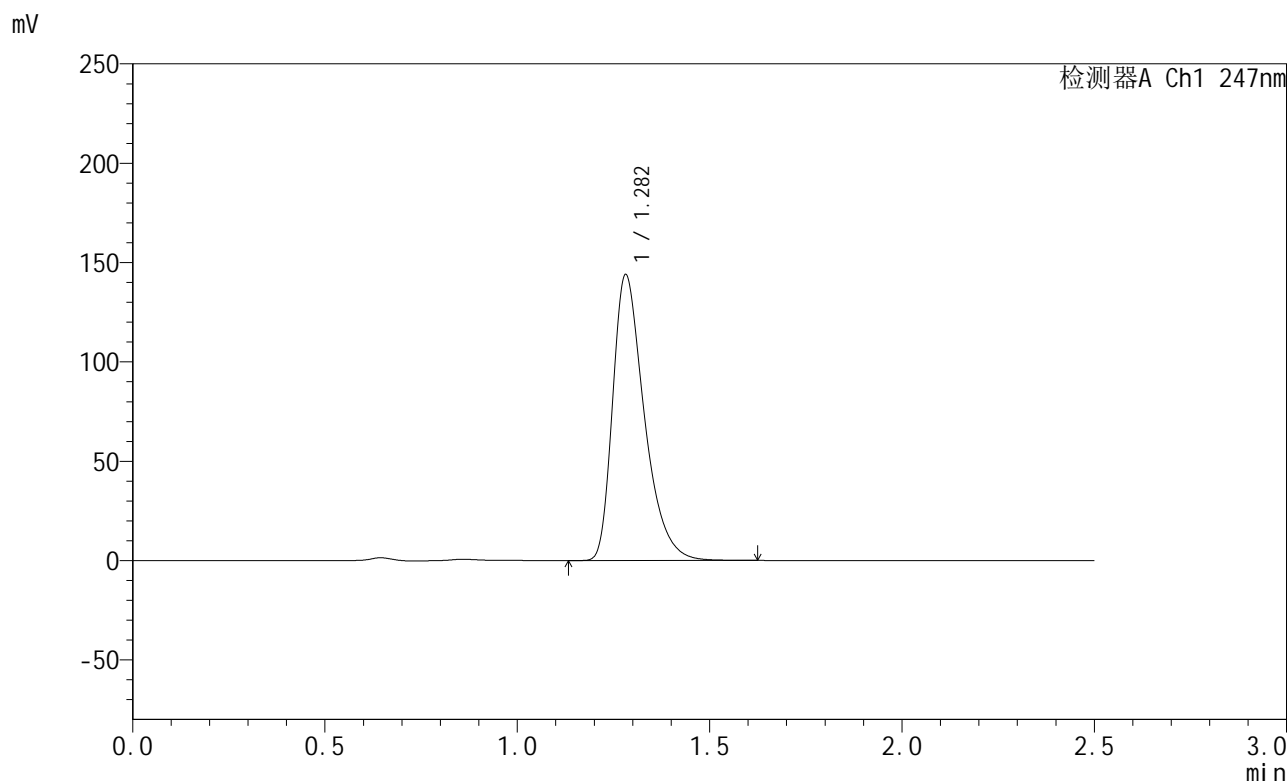


SMF-356

<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 - 0-91/26-1417-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	823345	100.000	143798	1204	1.414	--
总计		823345	100.000	143798			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

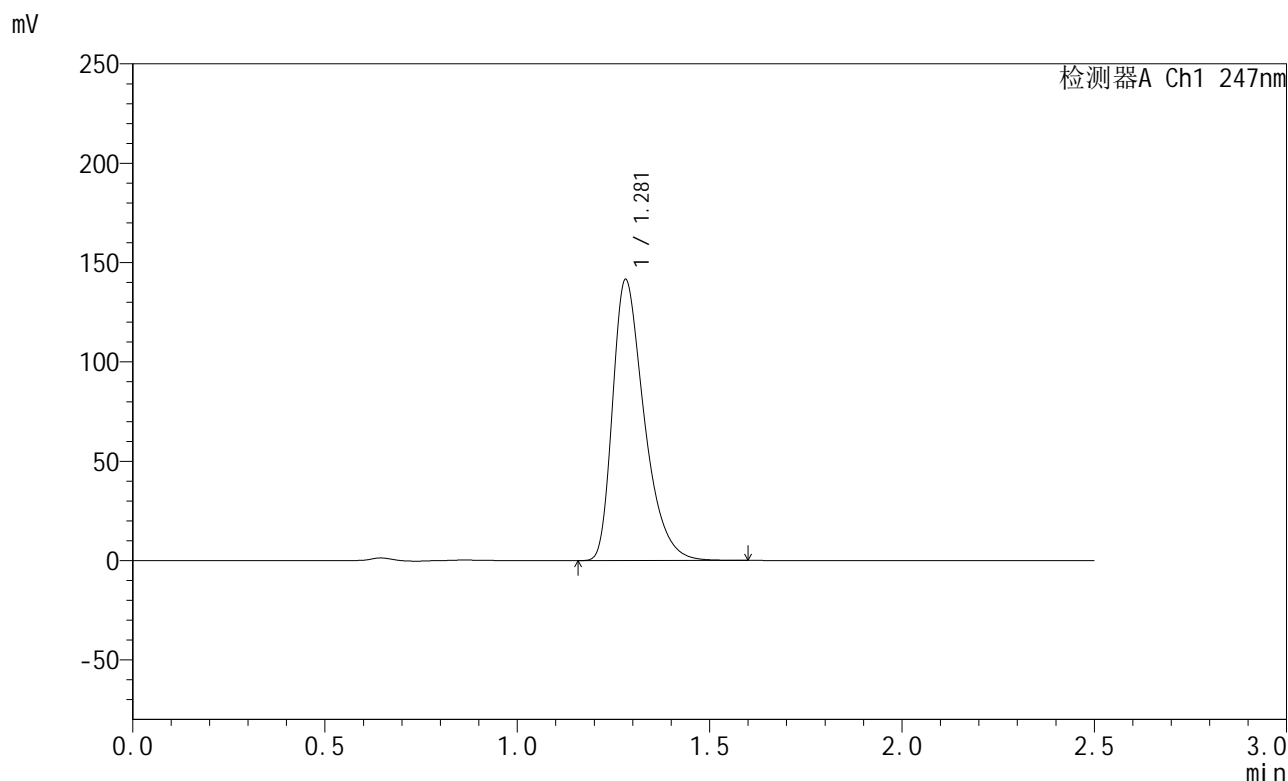


SMF-356

<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 - 0-91/26-1418-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	808628	100.000	141397	1204	1.408	--
总计		808628	100.000	141397			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

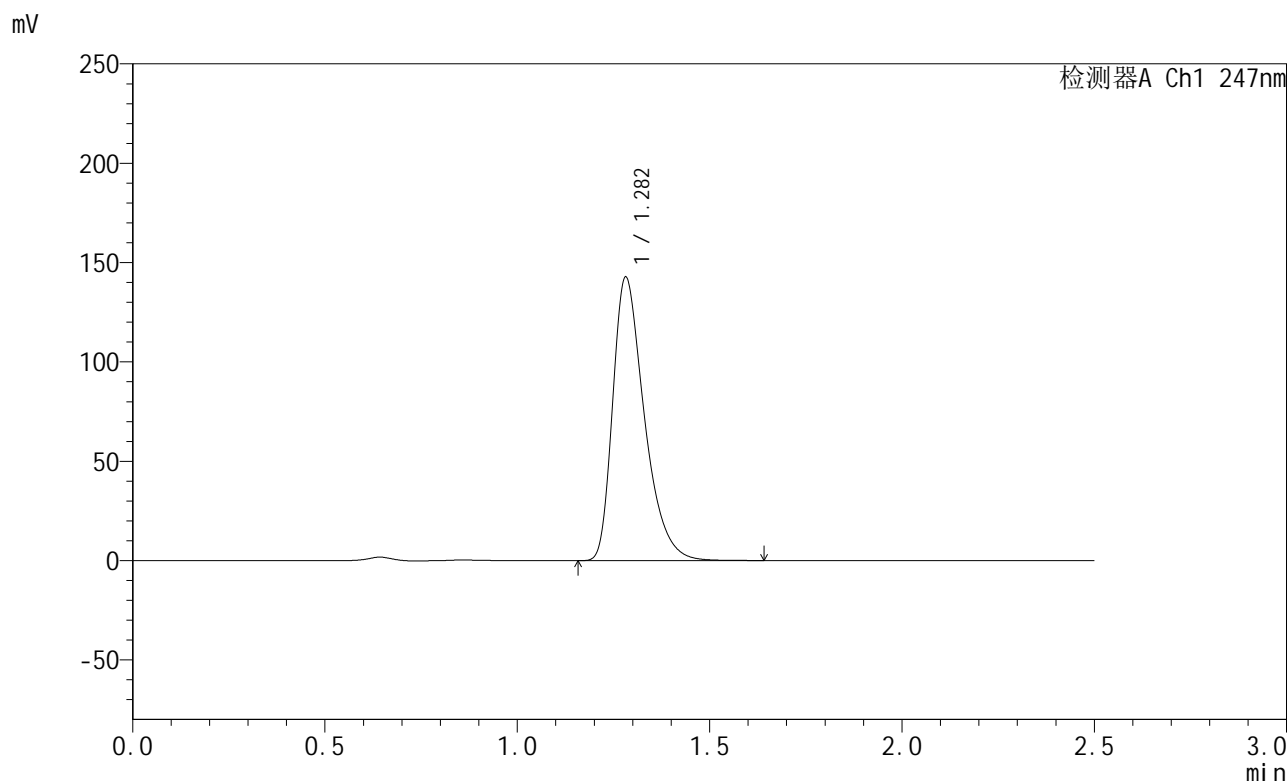


SMF-356

<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 - 0-91/26-1419-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	816497	100.000	142560	1201	1.411	--
总计		816497	100.000	142560			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

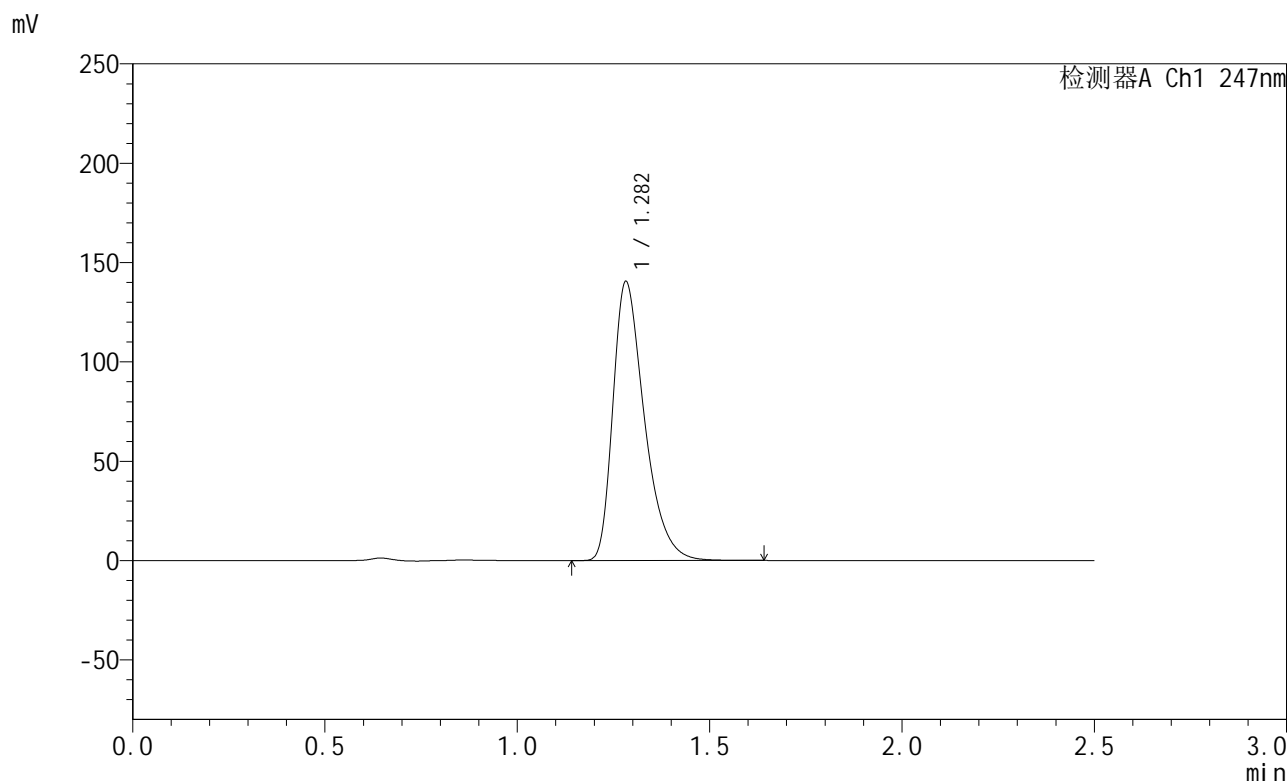


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1420-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 15:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	800251	100.000	140229	1212	1.410	--
总计		800251	100.000	140229			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

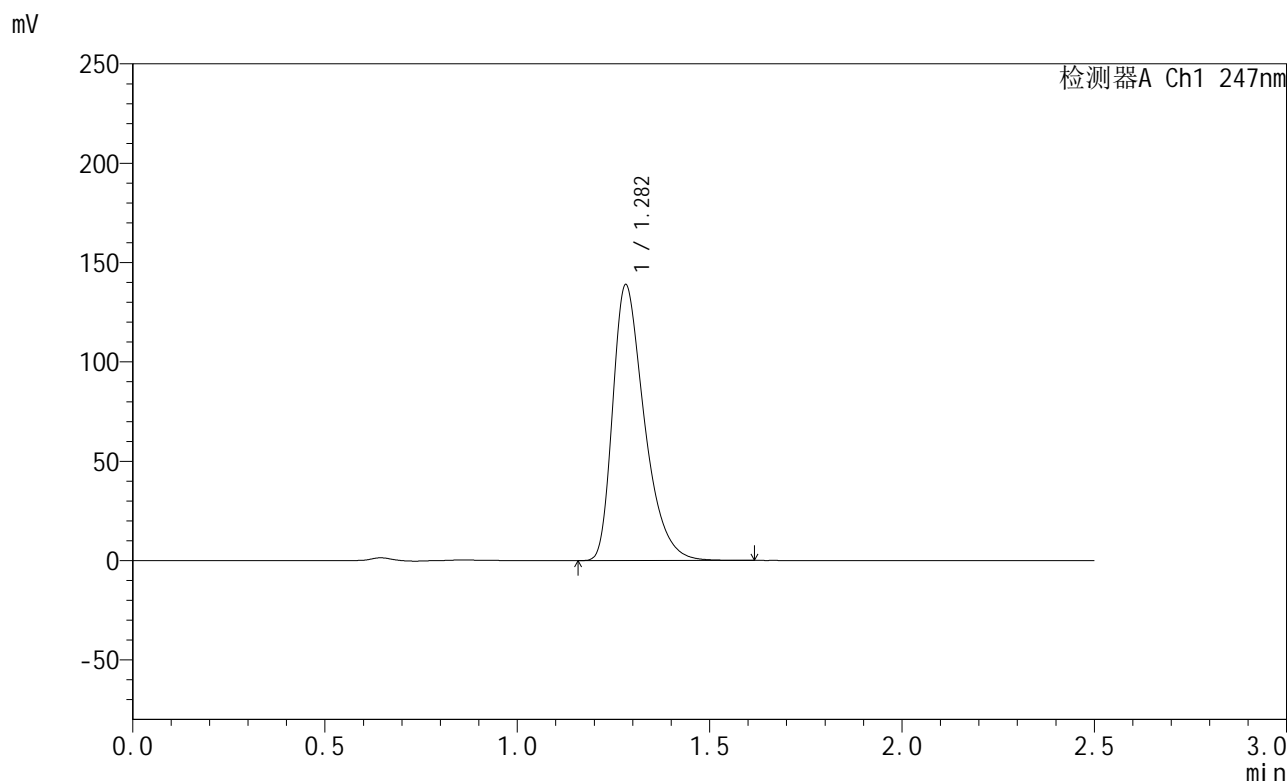


SMF-356

<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 - 0-91/26-1421-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	794177	100.000	138674	1200	1.408	--
总计		794177	100.000	138674			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

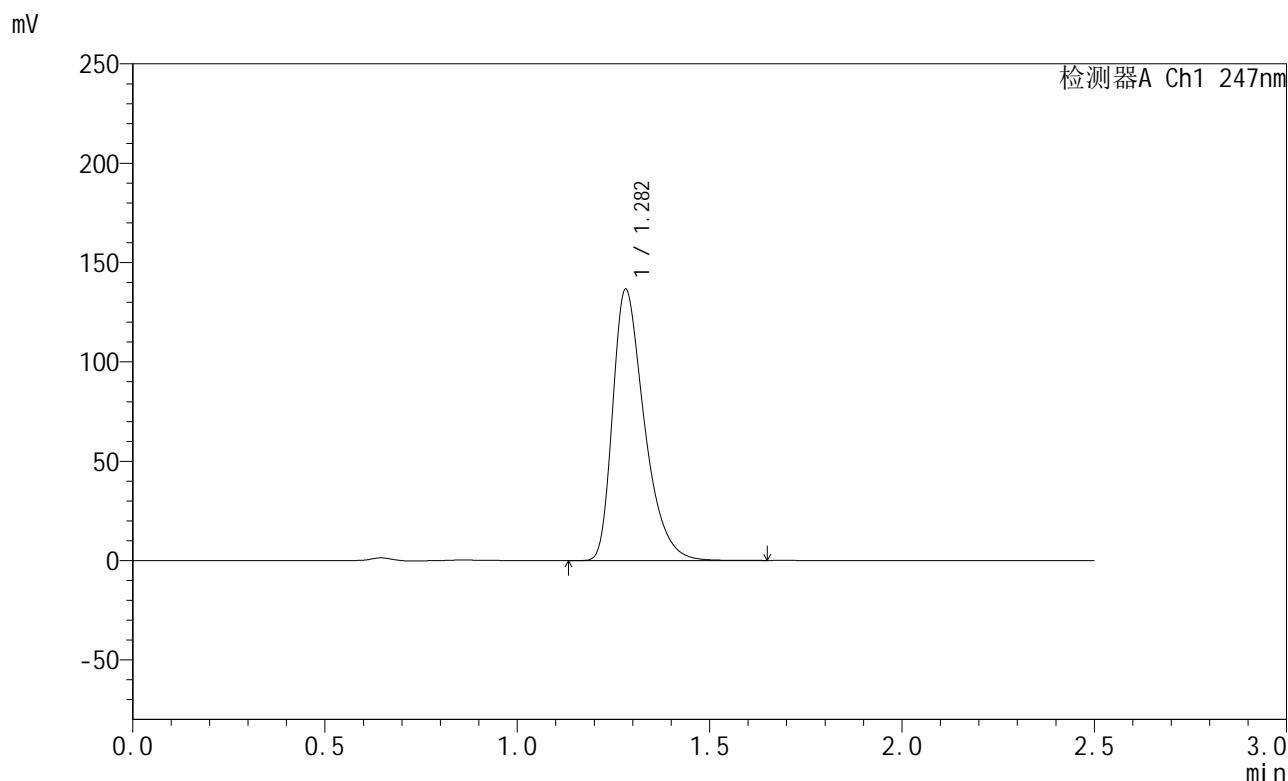


SMF-356

<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 - 0-91/26-1422-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	782050	100.000	136458	1199	1.409	--
总计		782050	100.000	136458			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

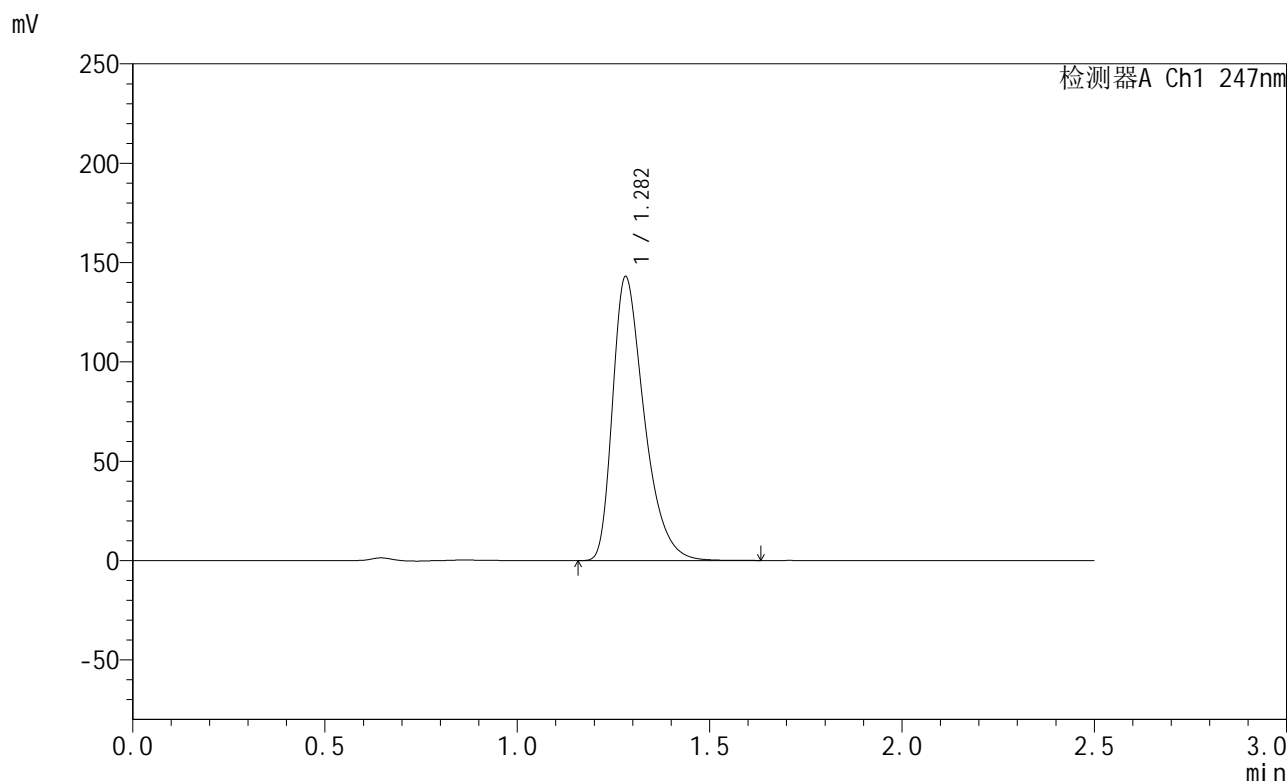


SMF-356

<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 - 0-91/26-1423-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	817547	100.000	142837	1201	1.410	--
总计		817547	100.000	142837			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

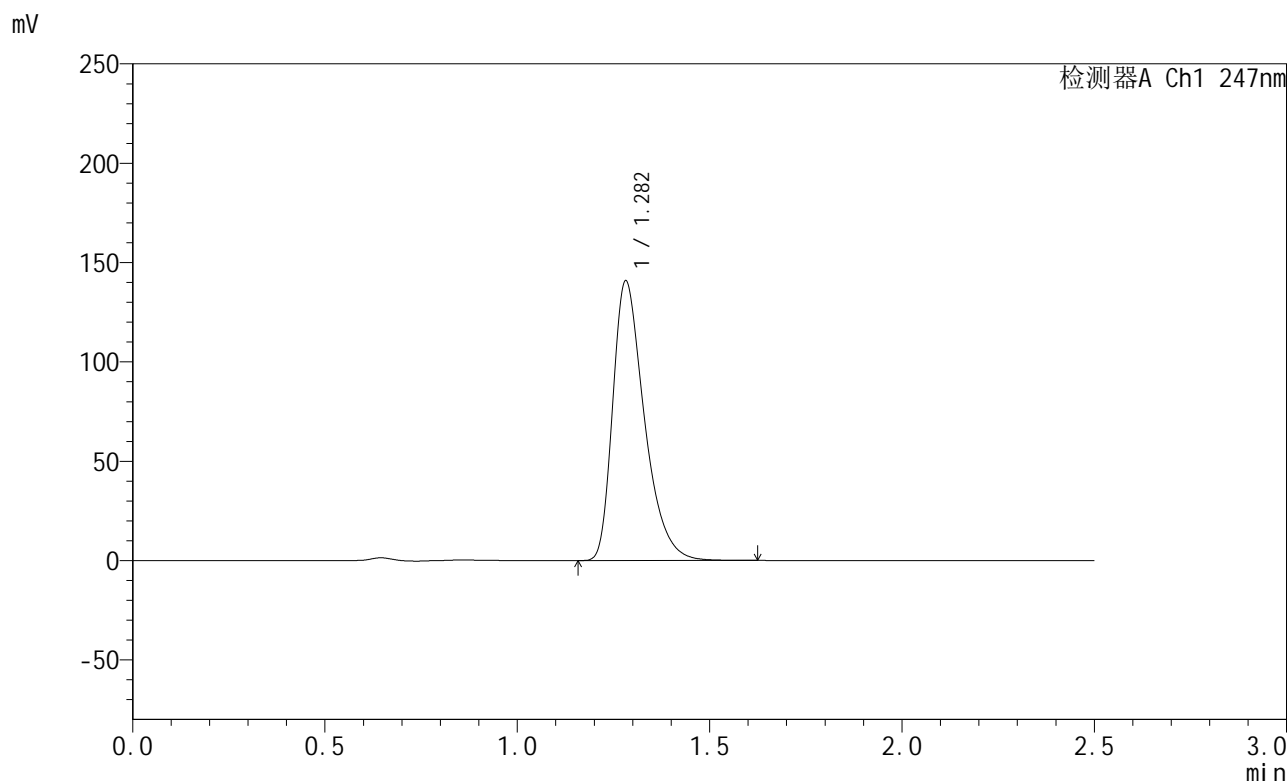


SMF-356

<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 - 0-91/26-1424-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	805504	100.000	140669	1201	1.409	--
总计		805504	100.000	140669			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

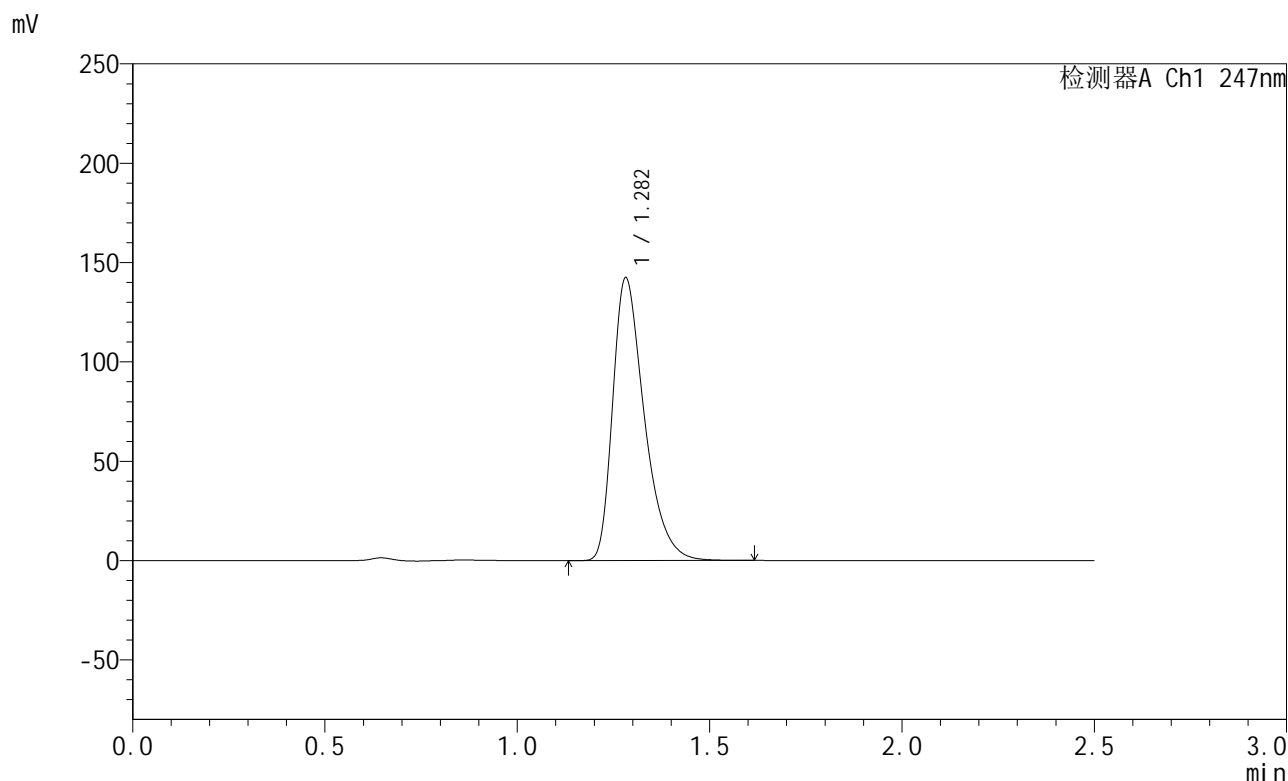


SMF-356

<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 - 0-91/26-1425-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	814457	100.000	142227	1201	1.410	--
总计		814457	100.000	142227			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

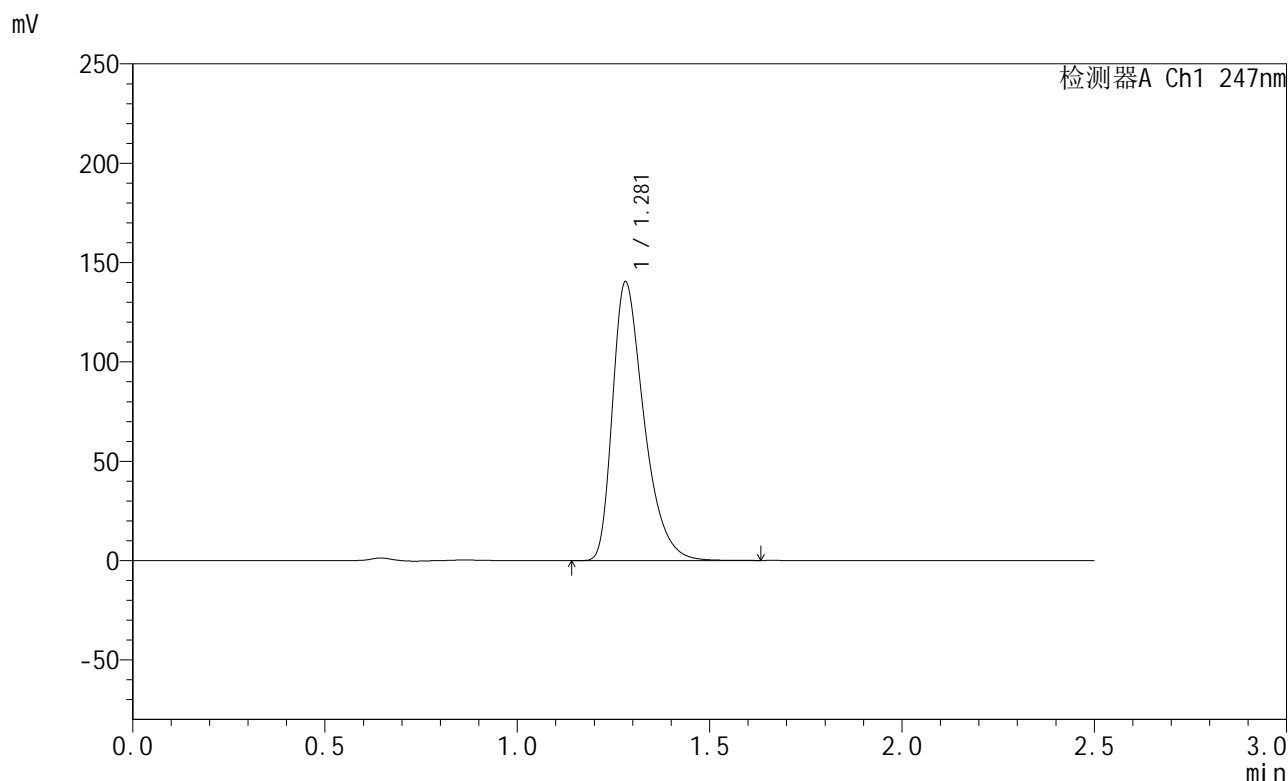


SMF-356

<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 - 0-91/26-1426-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	799039	100.000	140263	1214	1.409	--
总计		799039	100.000	140263			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

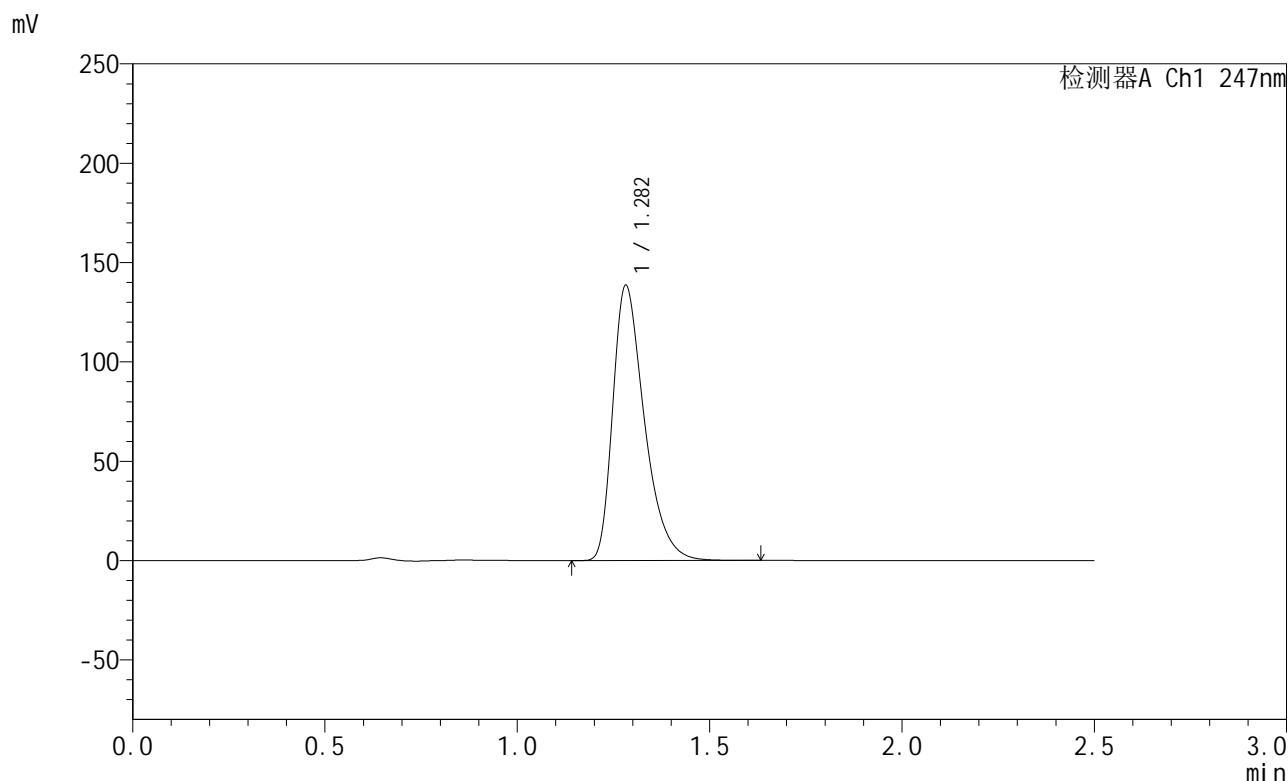


SMF-356

<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 - 0-91/26-1427-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	792638	100.000	138337	1201	1.409	--
总计		792638	100.000	138337			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

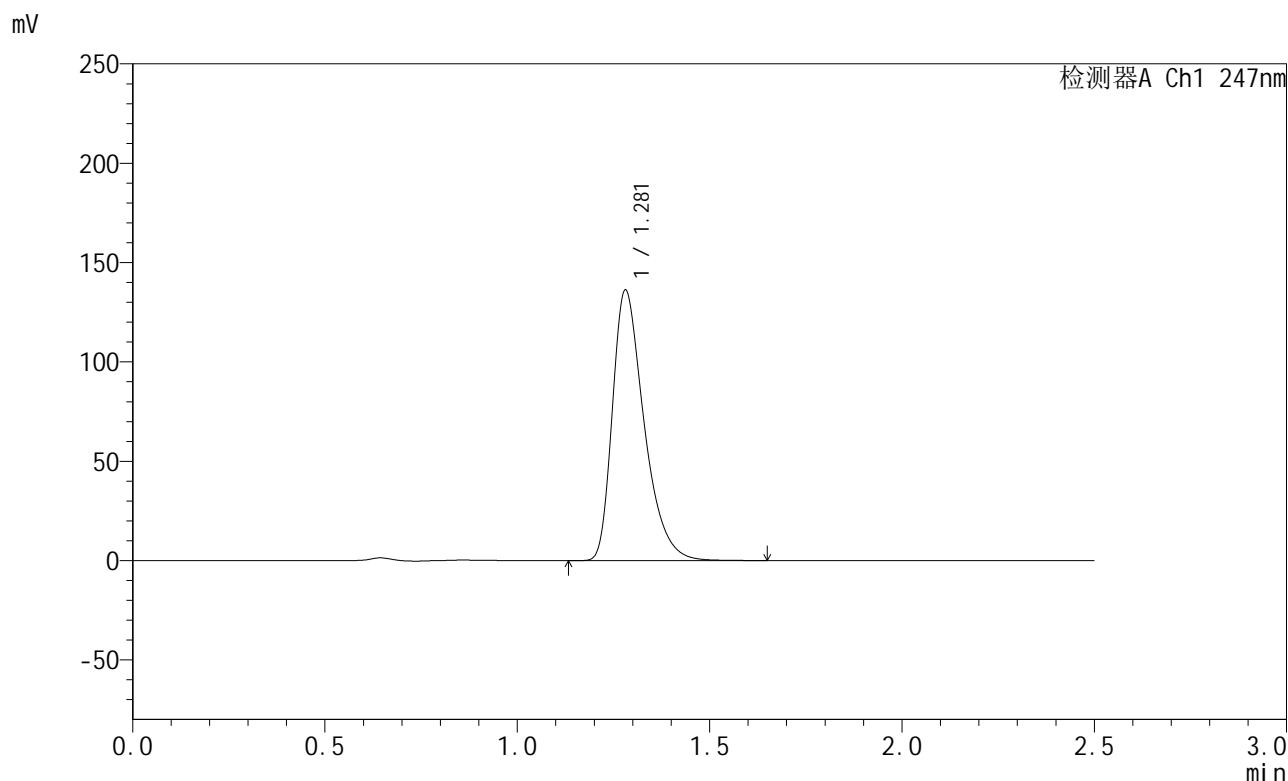


SMF-356

<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 - 0-91/26-1428-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	779854	100.000	136153	1199	1.409	--
总计		779854	100.000	136153			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

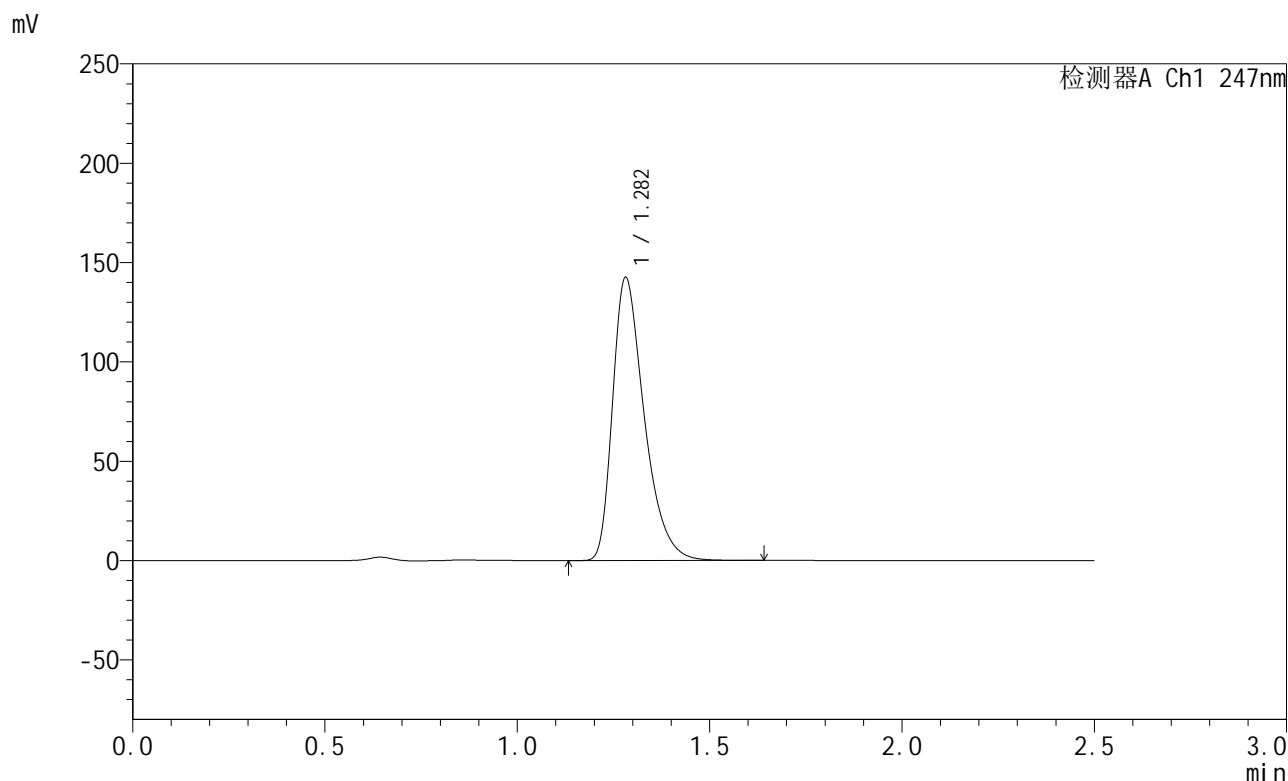


SMF-356

<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 - 0-91/26-1429-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	816111	100.000	142406	1198	1.410	--
总计		816111	100.000	142406			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

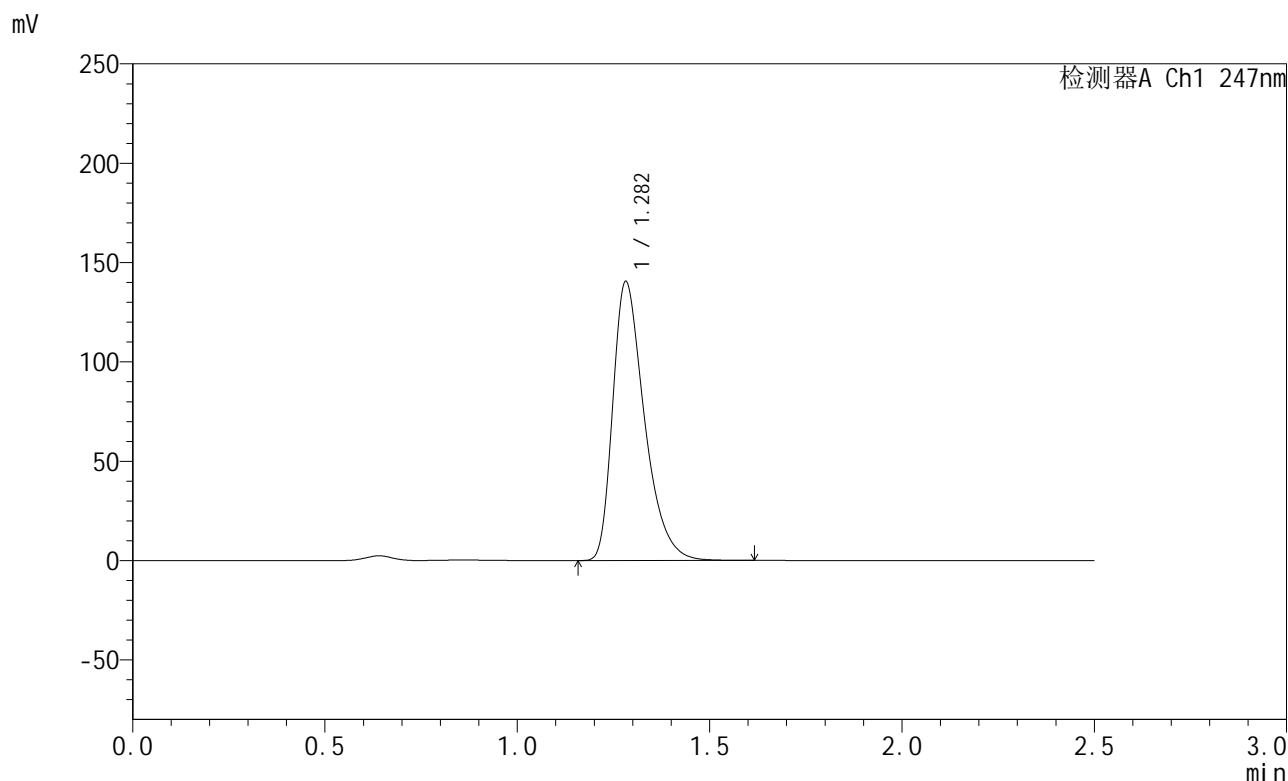


SMF-356

<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 - 0-91/26-1430-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 15:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	804272	100.000	140255	1198	1.410	--
总计		804272	100.000	140255			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

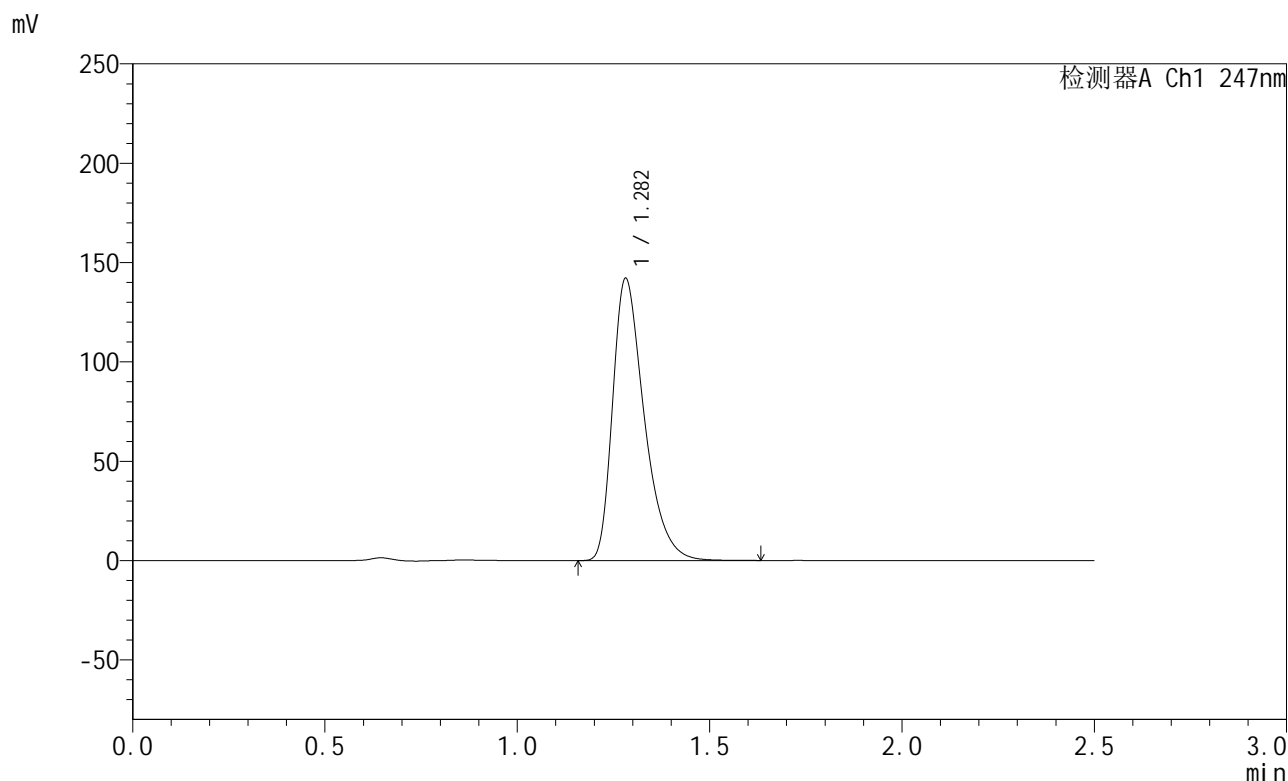


SMF-356

<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 - 0-91/26-1431-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 16:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	813090	100.000	141964	1200	1.410	--
总计		813090	100.000	141964			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

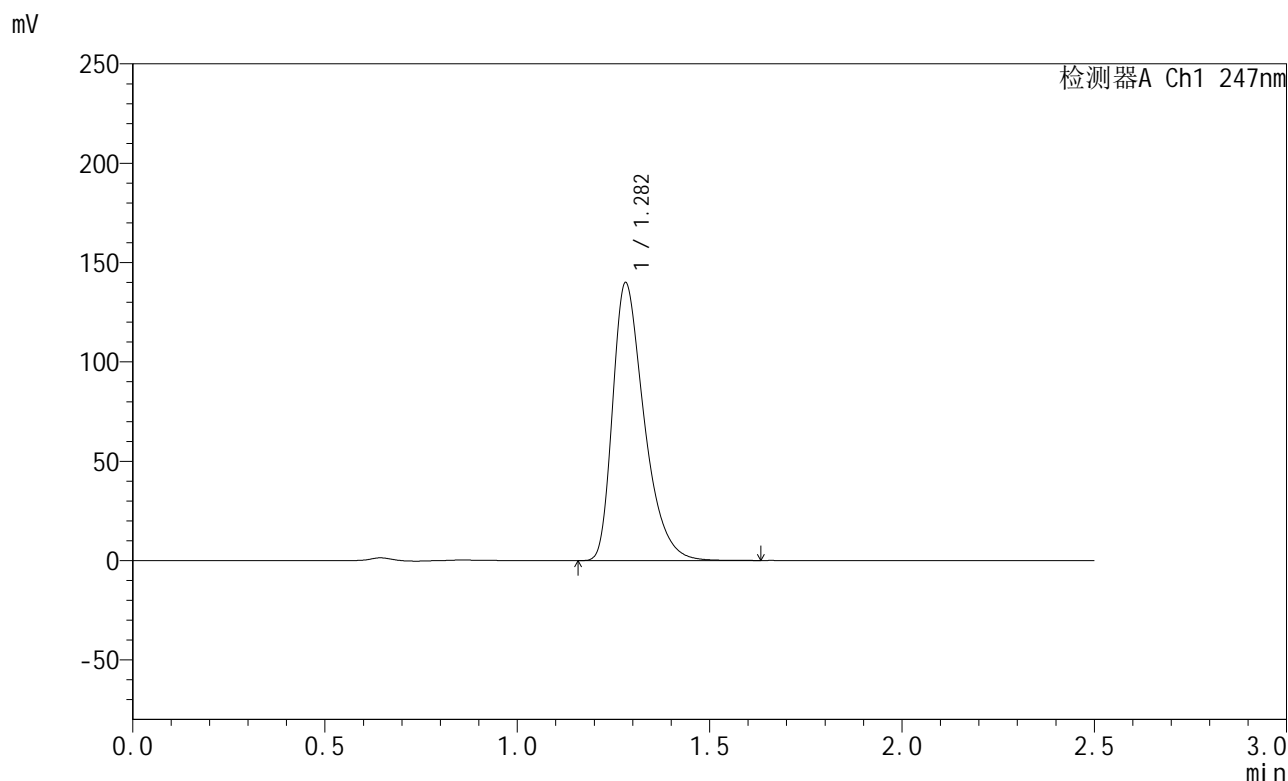


SMF-356

<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 - 0-91/26-1432-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 16:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	797366	100.000	139779	1212	1.409	--
总计		797366	100.000	139779			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

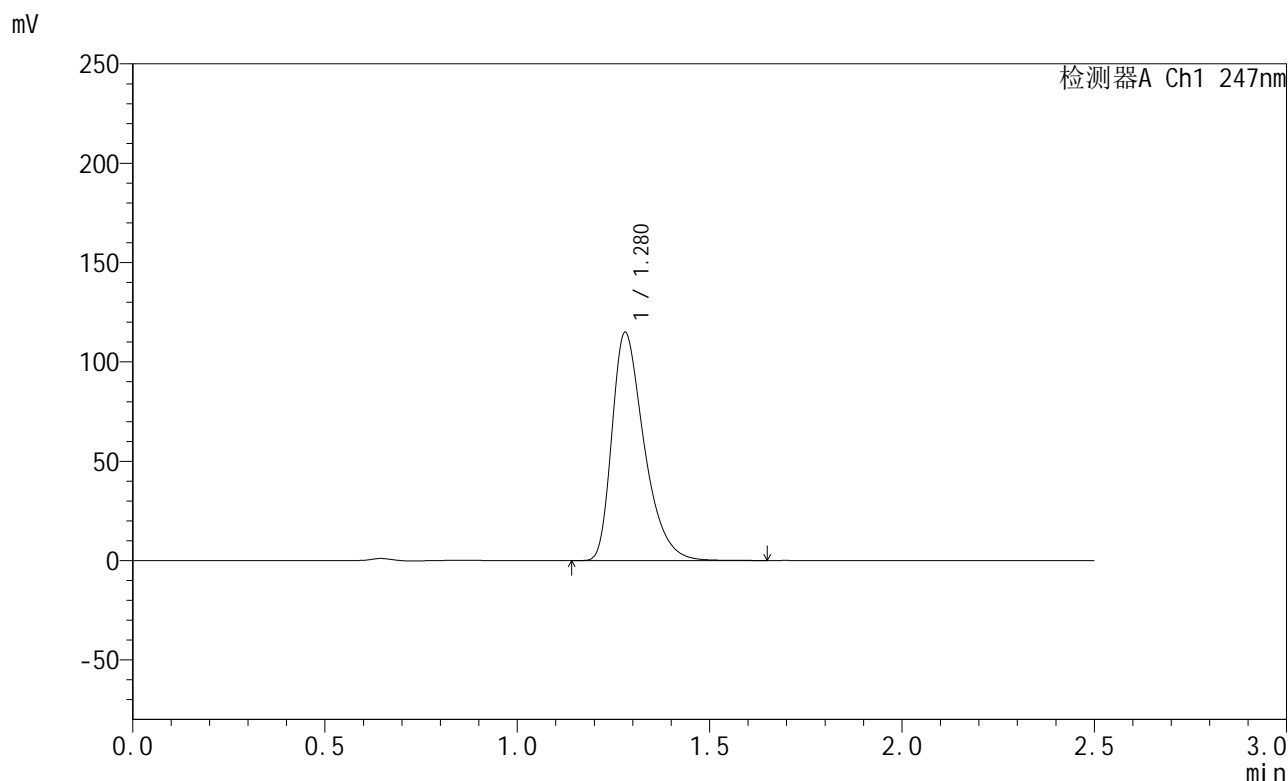


SMF-356

<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 - 0-91/26-1433-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 16:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	668731	100.000	114877	1157	1.410	--
总计		668731	100.000	114877			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

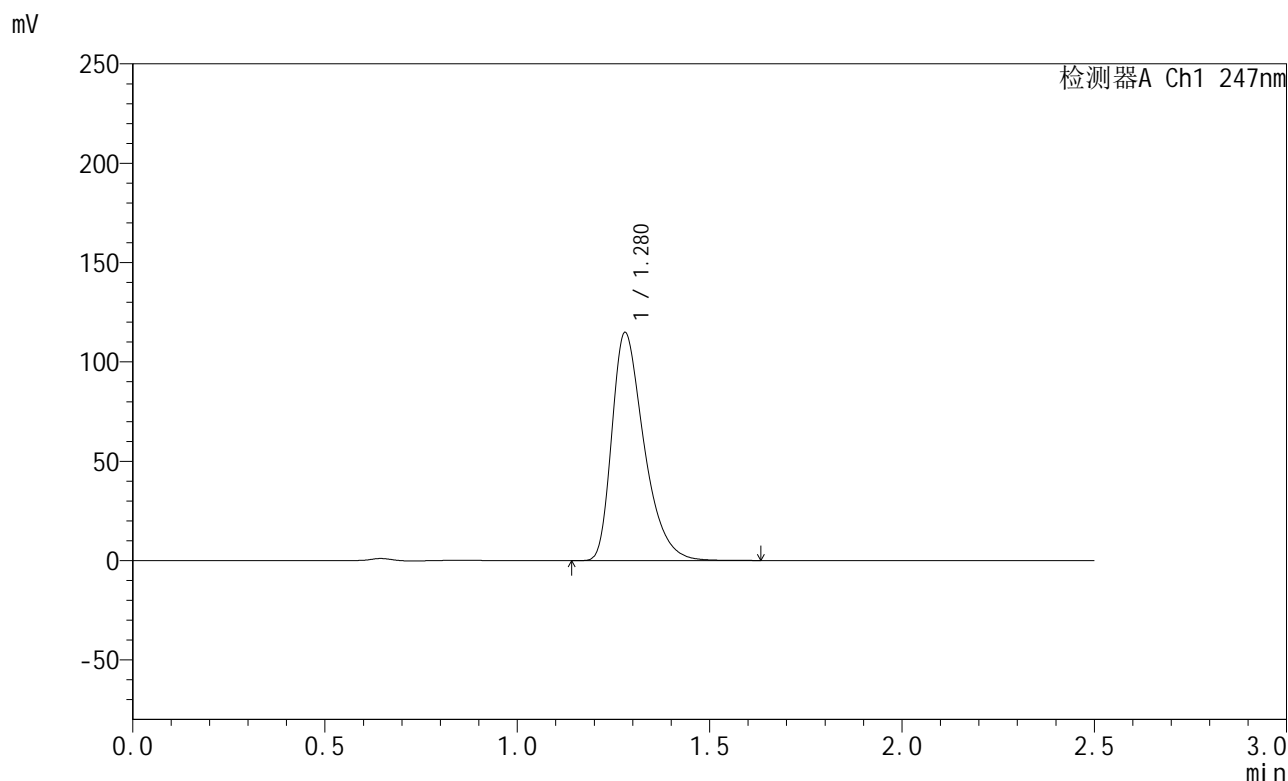


SMF-356

<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 - 0-91/26-1434-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX275.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 16:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	667854	100.000	114815	1157	1.408	--
总计		667854	100.000	114815			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2