



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

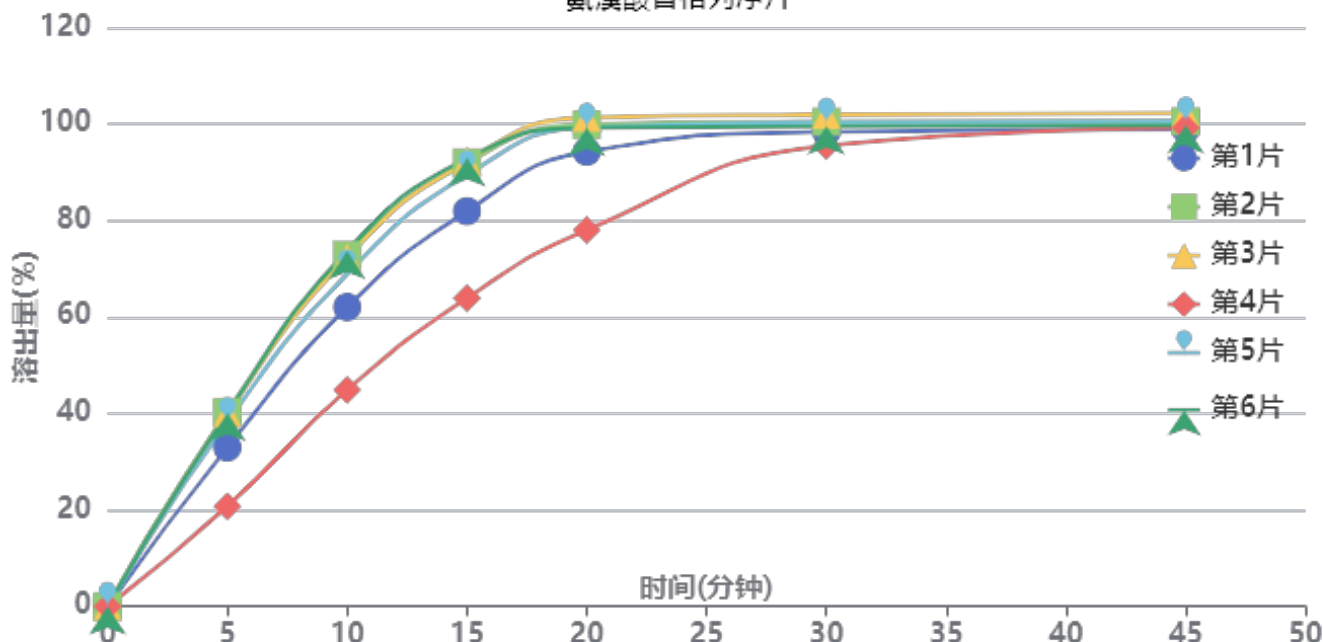
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.47	669391	669141	669941	669157	669333	669393	0.05
2	14.56	669096	669226				669161	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
46260.75	45958.86	0.47
		数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121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	261768	-	261768	32.943	35.38	21.76	32.94	35.38	21.76
	2	320034	-	320034	40.276			40.28		
	3	317952	-	317952	40.014			40.01		
	4	164736	-	164736	20.732			20.73		
	5	304043	-	304043	38.263			38.26		
	6	318414	-	318414	40.072			40.07		
10min	1	492580	-	492580	61.990	65.72	16.87	62.05	65.78	16.88
	2	578274	-	578274	72.775			72.84		
	3	573734	-	573734	72.203			72.27		
	4	356277	-	356277	44.837			44.87		
	5	547038	-	547038	68.844			68.91		
	6	585276	-	585276	73.656			73.72		
15min	1	649745	-	649745	81.769	85.25	13.22	81.93	85.42	13.23
	2	729636	-	729636	91.823			92.01		
	3	732303	-	732303	92.159			92.35		
	4	506916	-	506916	63.794			63.90		
	5	709370	-	709370	89.273			89.45		
	6	736415	-	736415	92.676			92.87		
20min	1	746718	-	746718	93.973	95.02	9.23	94.27	95.33	9.25
	2	791049	-	791049	99.552			99.89		
	3	802473	-	802473	100.990			101.33		
	4	618130	-	618130	77.790			78.01		
	5	786255	-	786255	98.949			99.28		
	6	785572	-	785572	98.863			99.21		
30min	1	777909	-	777909	97.898	98.87	2.20	98.35	99.34	2.25
	2	794407	-	794407	99.974			100.48		
	3	805906	-	805906	101.422			101.93		
	4	755924	-	755924	95.131			95.48		
	5	793383	-	793383	99.846			100.34		
	6	786386	-	786386	98.965			99.47		
45min	1	780696	-	780696	98.249	99.56	1.17	98.86	100.20	1.20
	2	793556	-	793556	99.867			100.54		
	3	806685	-	806685	101.520			102.20		
	4	784491	-	784491	98.727			99.23		
	5	793882	-	793882	99.908			100.57		
	6	787430	-	787430	99.096			99.77		
极限	1	779158	-	779158	98.055	99.36	1.12	98.83	100.16	1.15
	2	792530	-	792530	99.738			100.58		
	3	804261	-	804261	101.215			102.06		
	4	783300	-	783300	98.577			99.25		
	5	791894	-	791894	99.658			100.48		
	6	786228	-	786228	98.945			99.78		



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

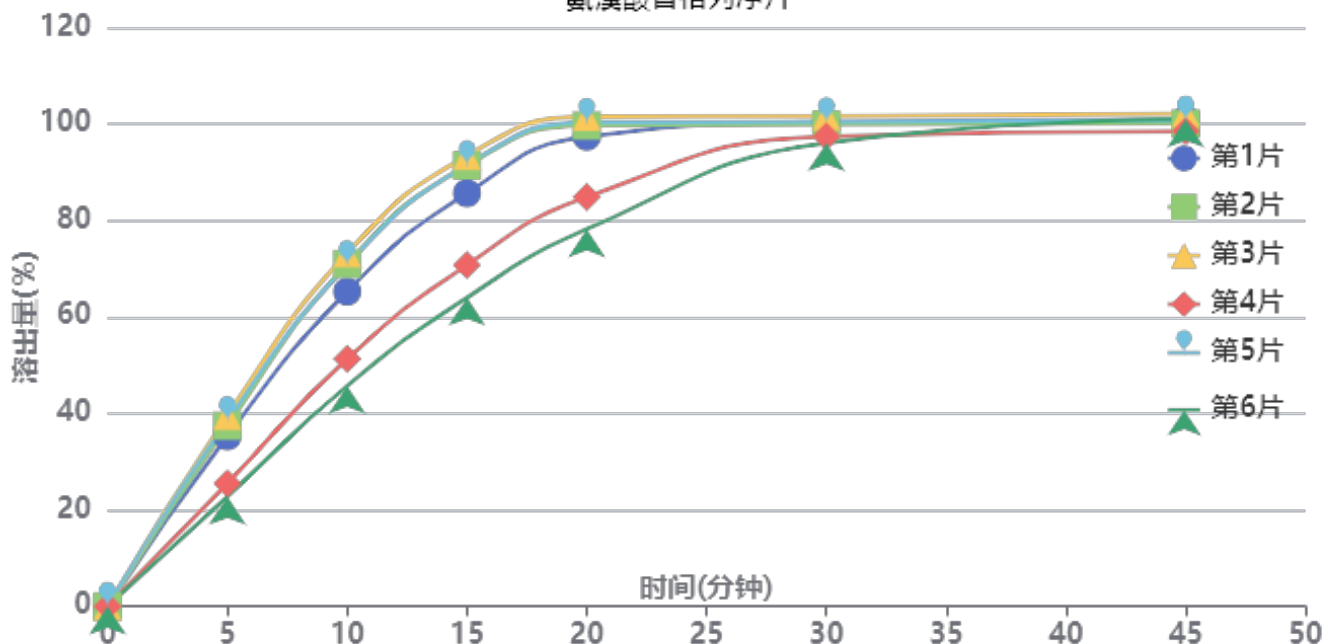
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	669015	669150	668945	669058	668722	668978	0.03
2	14.56	670181	670093				670137	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
46232.07		46025.89		0.32	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-2025011121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	280277	-	280277	35.257	33.16	21.68	35.26	33.16	21.68
	2	297786	-	297786	37.460			37.46		
	3	313992	-	313992	39.499			39.50		
	4	202792	-	202792	25.510			25.51		
	5	305897	-	305897	38.480			38.48		
	6	180811	-	180811	22.745			22.75		
10min	1	518400	-	518400	65.212	62.83	18.38	65.27	62.88	18.38
	2	563844	-	563844	70.929			70.99		
	3	581339	-	581339	73.129			73.20		
	4	407656	-	407656	51.281			51.32		
	5	562165	-	562165	70.718			70.78		
	6	363313	-	363313	45.703			45.74		
15min	1	679679	-	679679	85.500	82.64	14.97	85.67	82.80	14.98
	2	725300	-	725300	91.239			91.42		
	3	741091	-	741091	93.225			93.41		
	4	561641	-	561641	70.652			70.78		
	5	726000	-	726000	91.327			91.51		
	6	507895	-	507895	63.891			64.00		
20min	1	771686	-	771686	97.074	93.37	10.36	97.38	93.67	10.38
	2	789899	-	789899	99.365			99.70		
	3	804317	-	804317	101.179			101.52		
	4	672677	-	672677	84.619			84.87		
	5	794867	-	794867	99.990			100.32		
	6	620071	-	620071	78.002			78.22		
30min	1	794360	-	794360	99.926	98.86	2.08	100.40	99.32	2.14
	2	790416	-	790416	99.430			99.93		
	3	803985	-	803985	101.137			101.65		
	4	771173	-	771173	97.010			97.40		
	5	794451	-	794451	99.938			100.44		
	6	760993	-	760993	95.729			96.08		
45min	1	797137	-	797137	100.276	99.97	1.19	100.91	100.59	1.21
	2	790553	-	790553	99.448			100.11		
	3	806749	-	806749	101.485			102.17		
	4	778756	-	778756	97.964			98.51		
	5	796104	-	796104	100.146			100.81		
	6	799117	-	799117	100.525			101.03		
极限	1	795310	-	795310	100.046	99.79	1.12	100.85	100.58	1.14
	2	789168	-	789168	99.273			100.10		
	3	803172	-	803172	101.035			101.88		
	4	777928	-	777928	97.859			98.57		
	5	794974	-	794974	100.004			100.84		
	6	799333	-	799333	100.552			101.23		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本

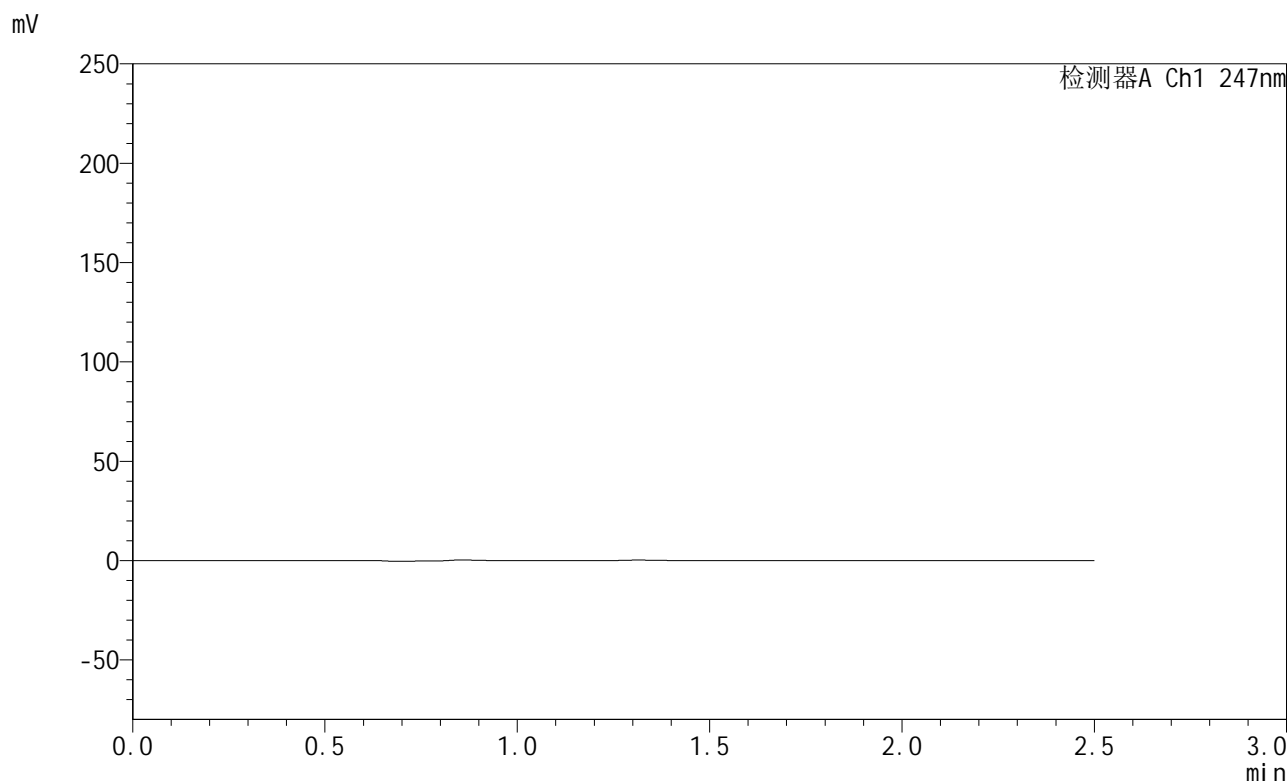


SMF-356

<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 - 0-91/26-1435-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

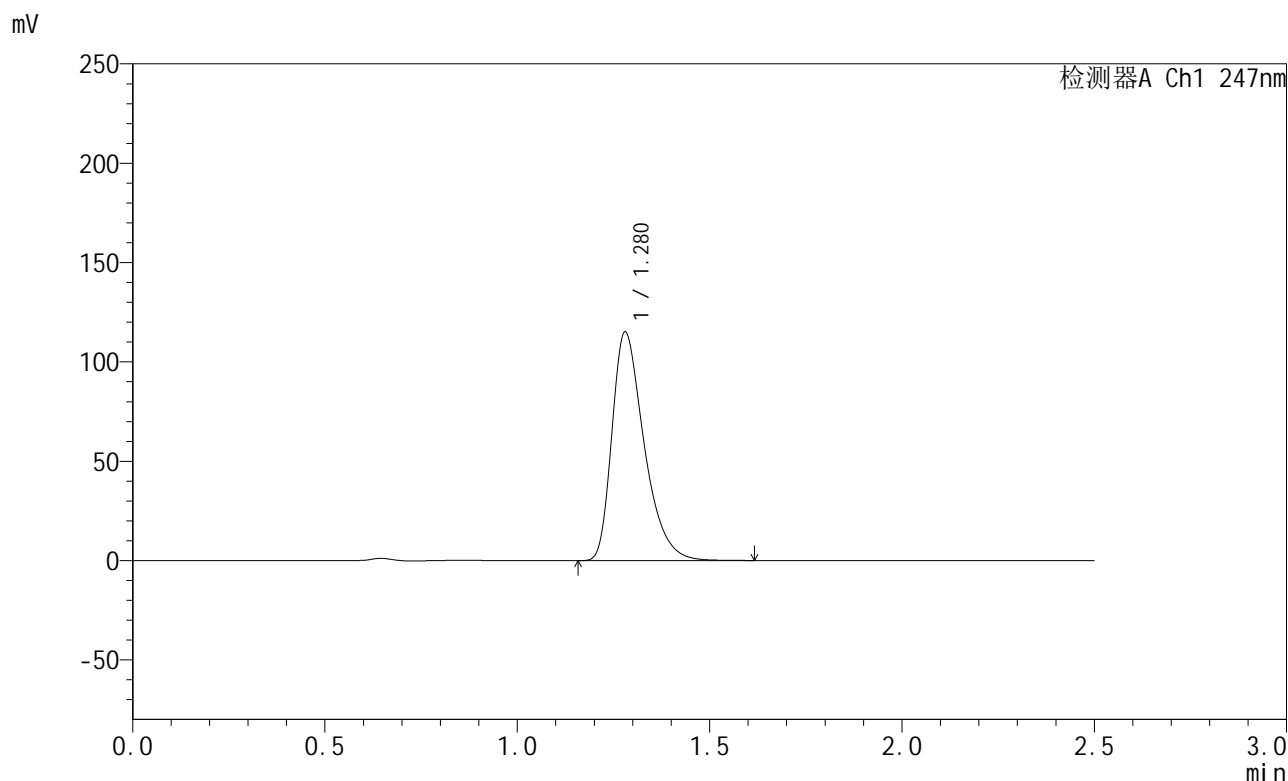
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1436-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

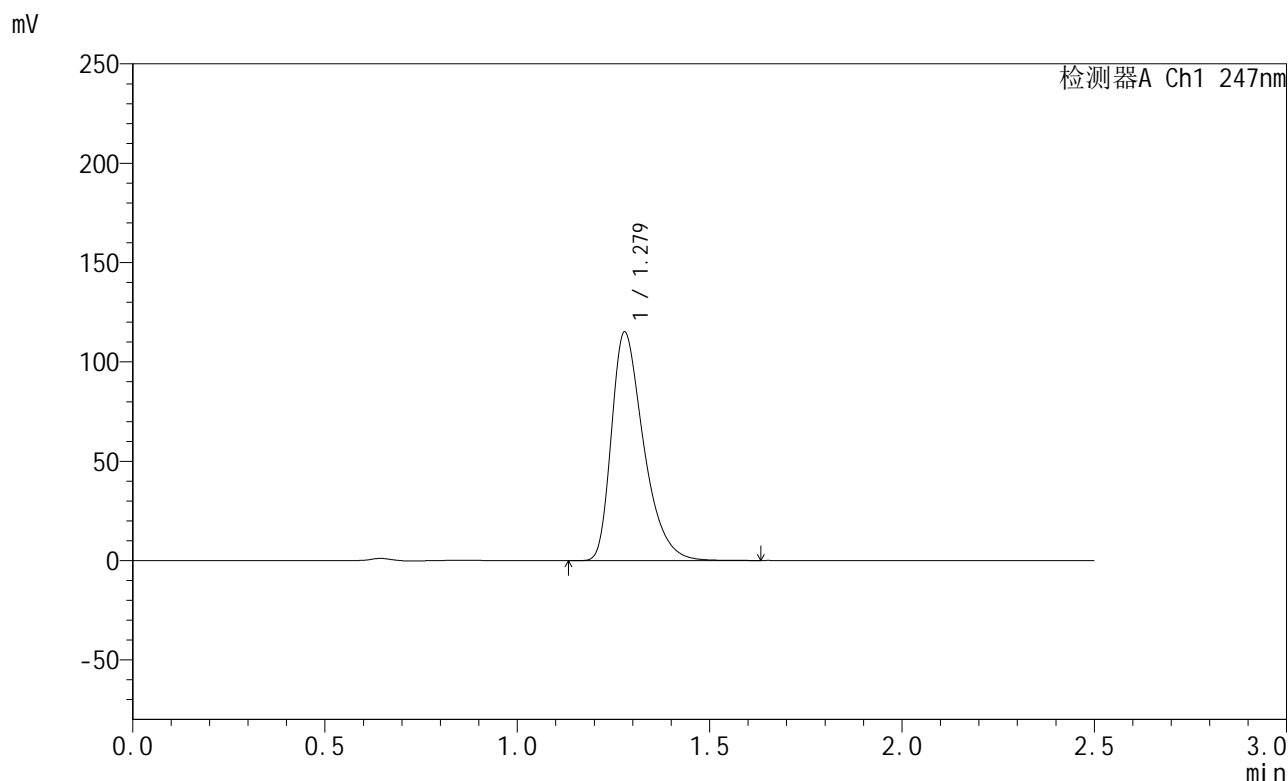
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	669391	100.000	115090	1158	1.408	--
总计		669391	100.000	115090			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121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 - 0-91/26-1437-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:47:59 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	1.279	669141	100.000	114984	1156	1.409	--
总计		669141	100.000	114984			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

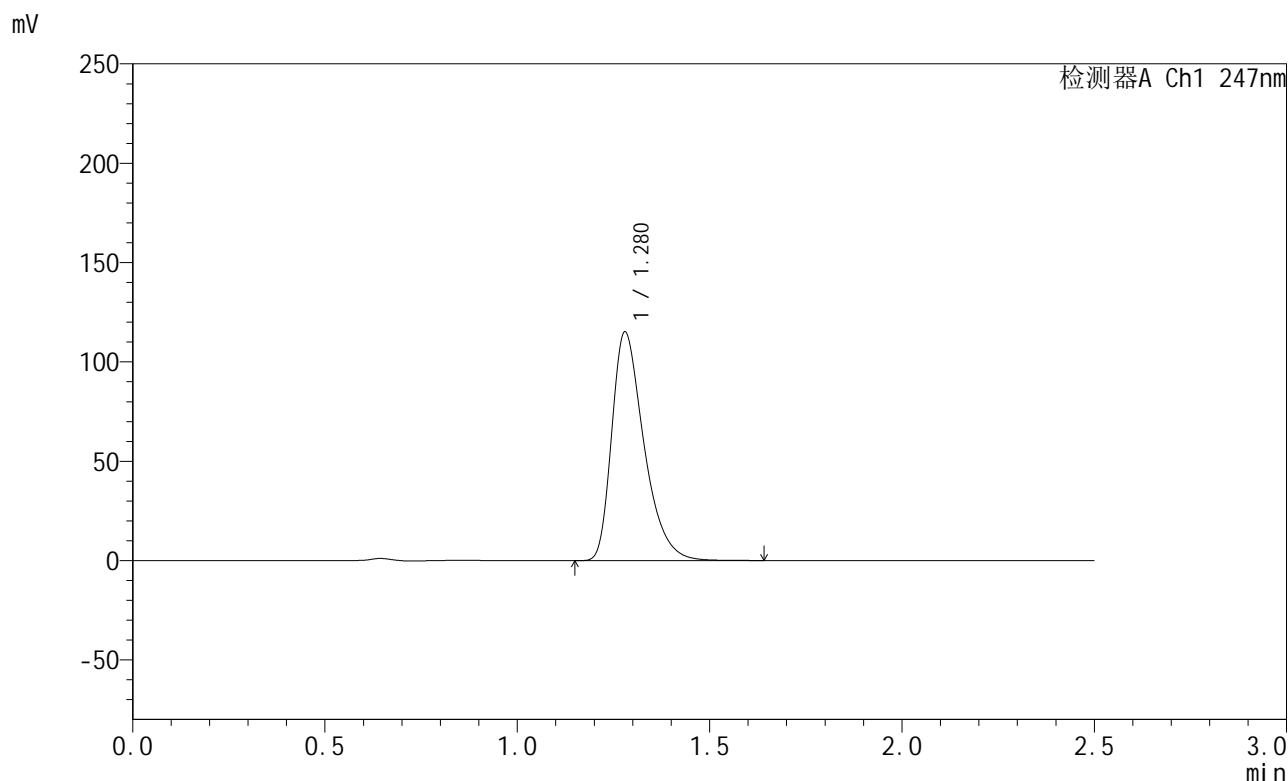


SMF-356

<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 - 0-91/26-1438-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:02 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	1.280	669941	100.000	115115	1156	1.407	--
总计		669941	100.000	115115			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

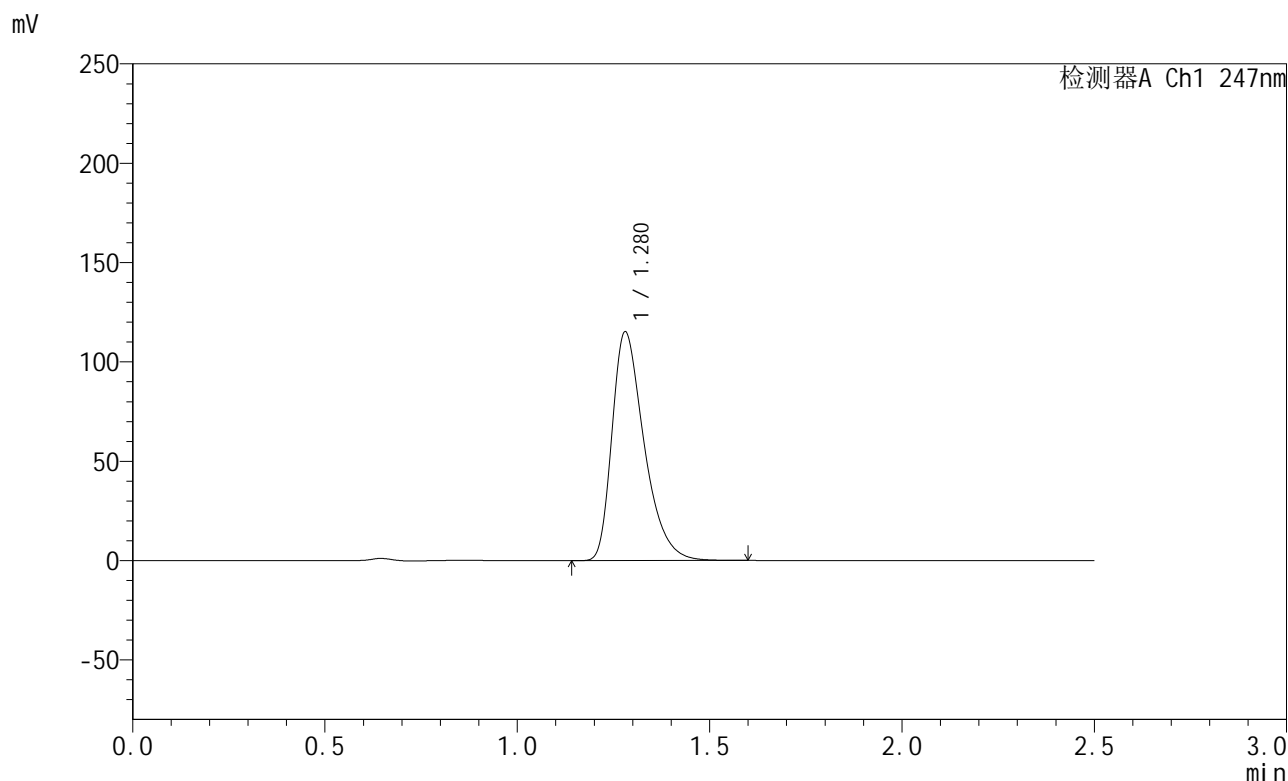


SMF-356

<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 - 0-91/26-1439-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:04 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	669157	100.000	115169	1160	1.408	--
总计		669157	100.000	115169			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

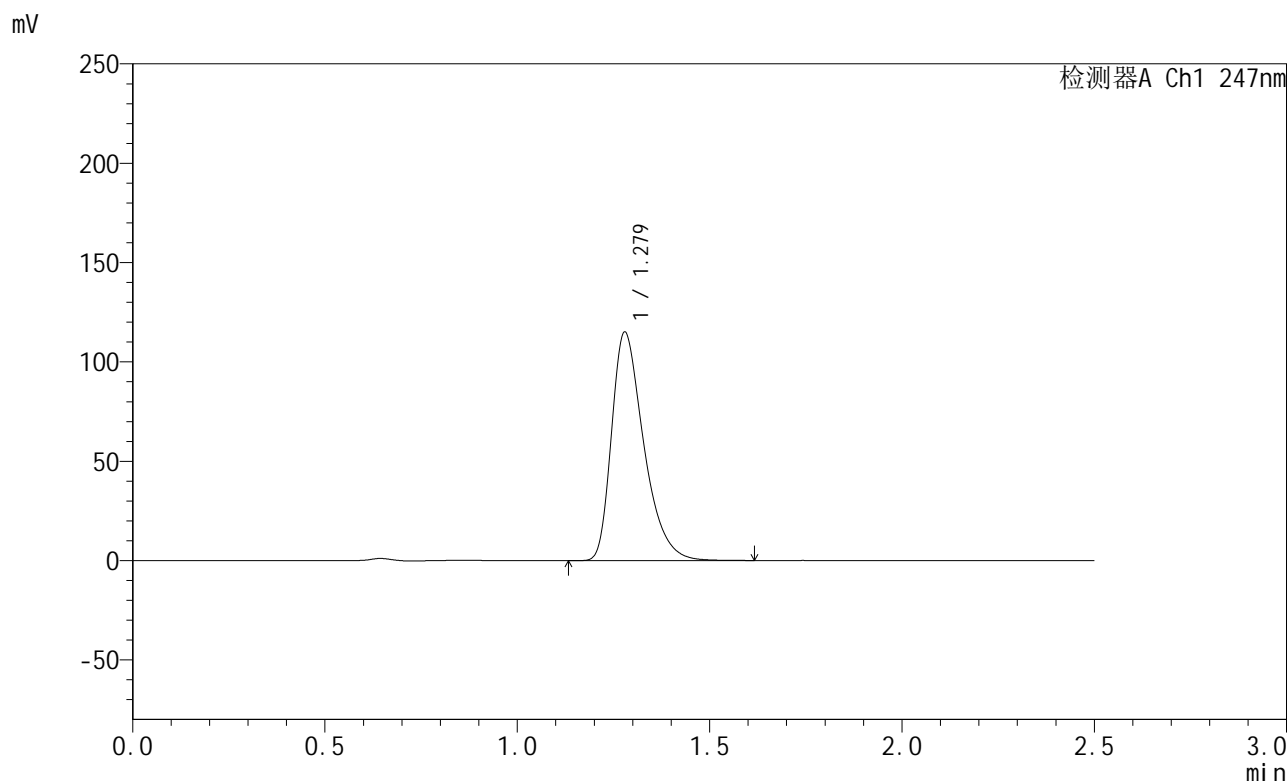


SMF-356

<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 - 0-91/26-1440-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:07 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	1.279	669333	100.000	114965	1154	1.409	--
总计		669333	100.000	114965			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

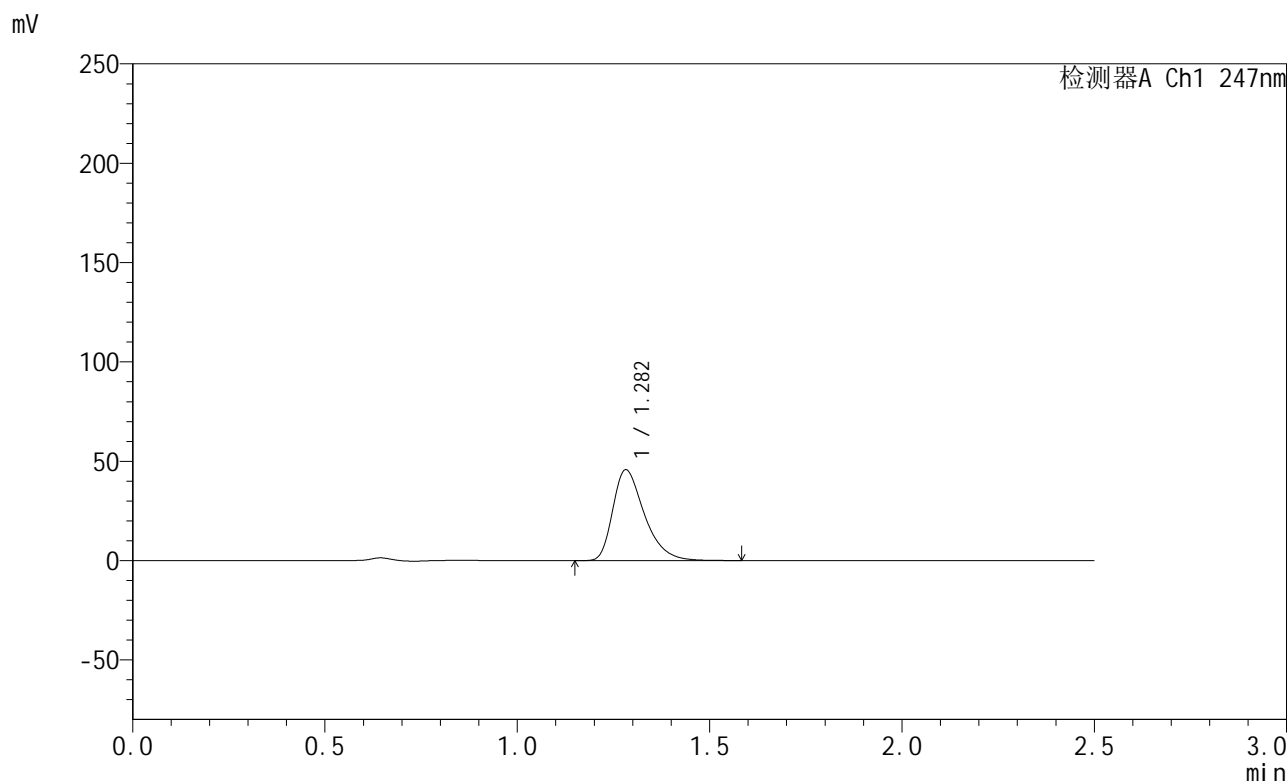


SMF-356

<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 - 0-91/26-1441-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:10 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	1.282	261768	100.000	45687	1201	1.402	--
总计		261768	100.000	45687			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

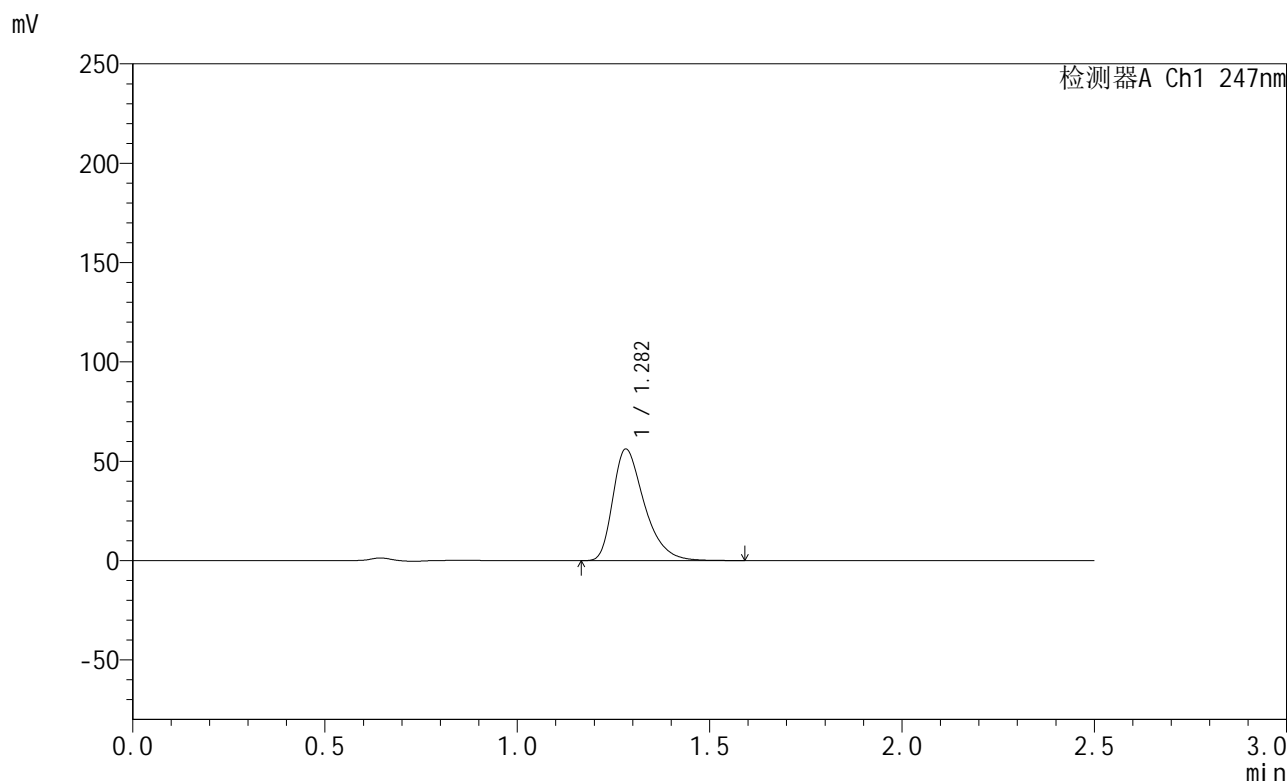


SMF-356

<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 - 0-91/26-1442-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:12 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	320034	100.000	56092	1214	1.403	--
总计		320034	100.000	56092			

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

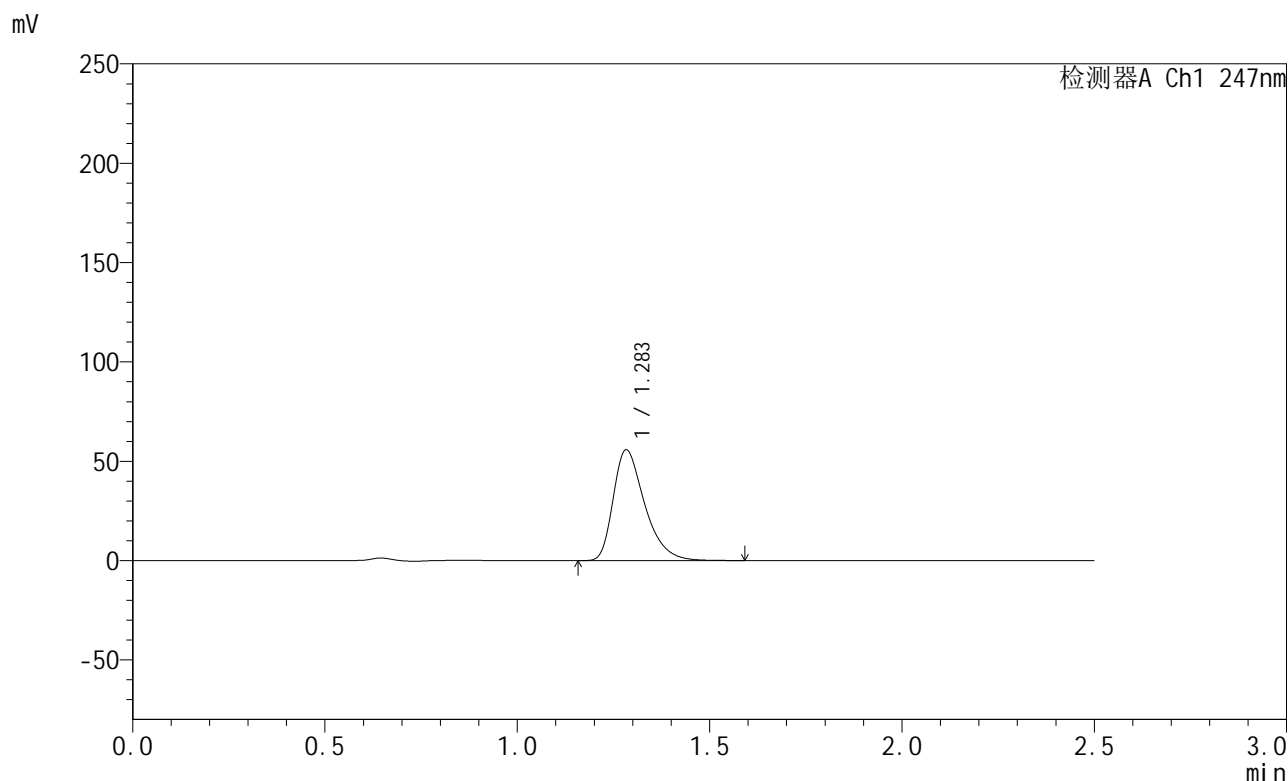


SMF-356

<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 - 0-91/26-1443-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:15 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	1.283	317952	100.000	55614	1215	1.404	--
总计		317952	100.000	55614			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

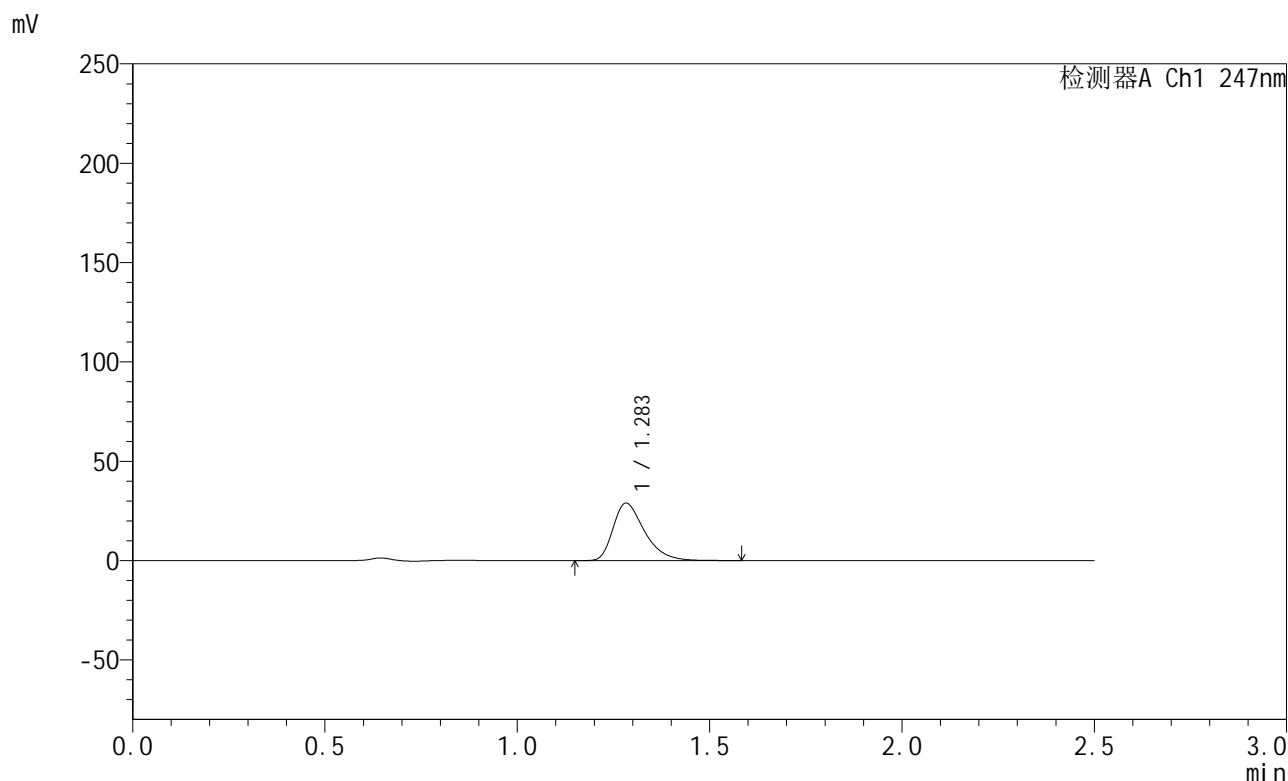


SMF-356

<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 - 0-91/26-1444-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:18 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	1.283	164736	100.000	28848	1213	1.402	--
总计		164736	100.000	28848			

图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

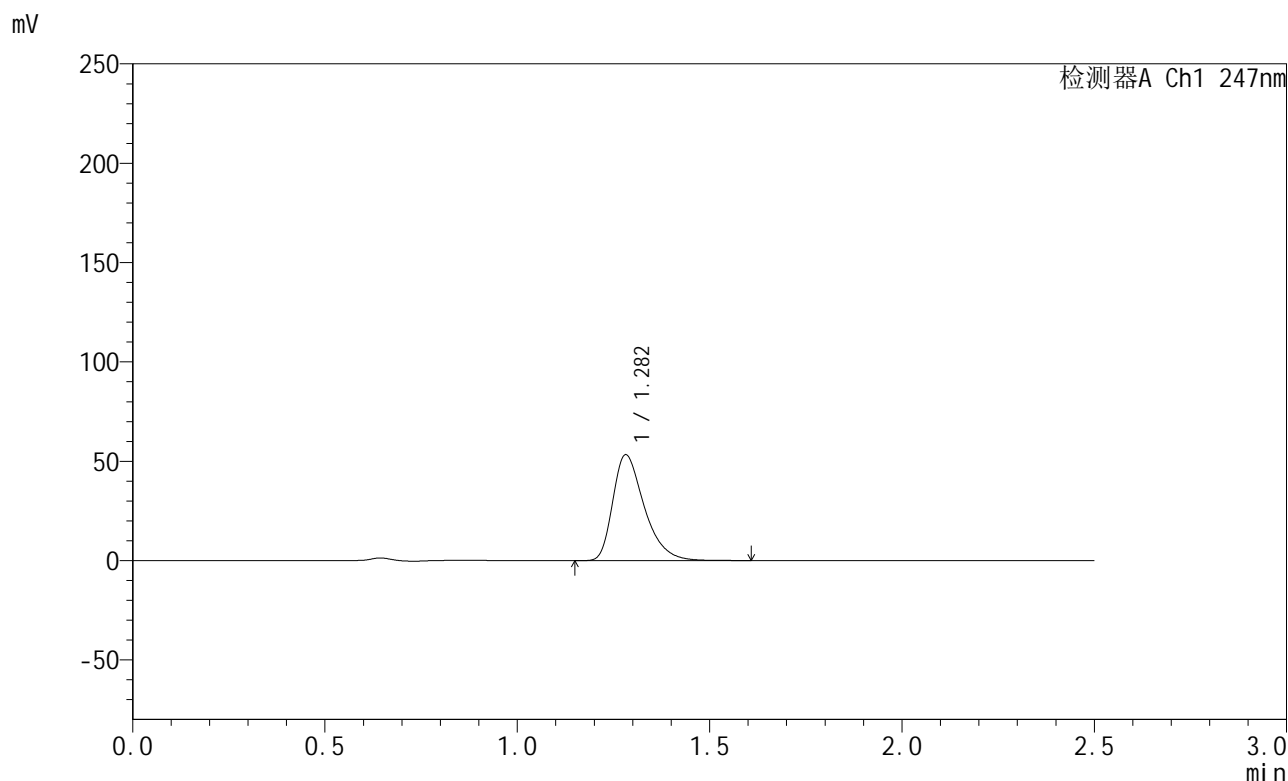


SMF-356

<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 - 0-91/26-1445-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	304043	100.000	53269	1212	1.404	--
总计		304043	100.000	53269			

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

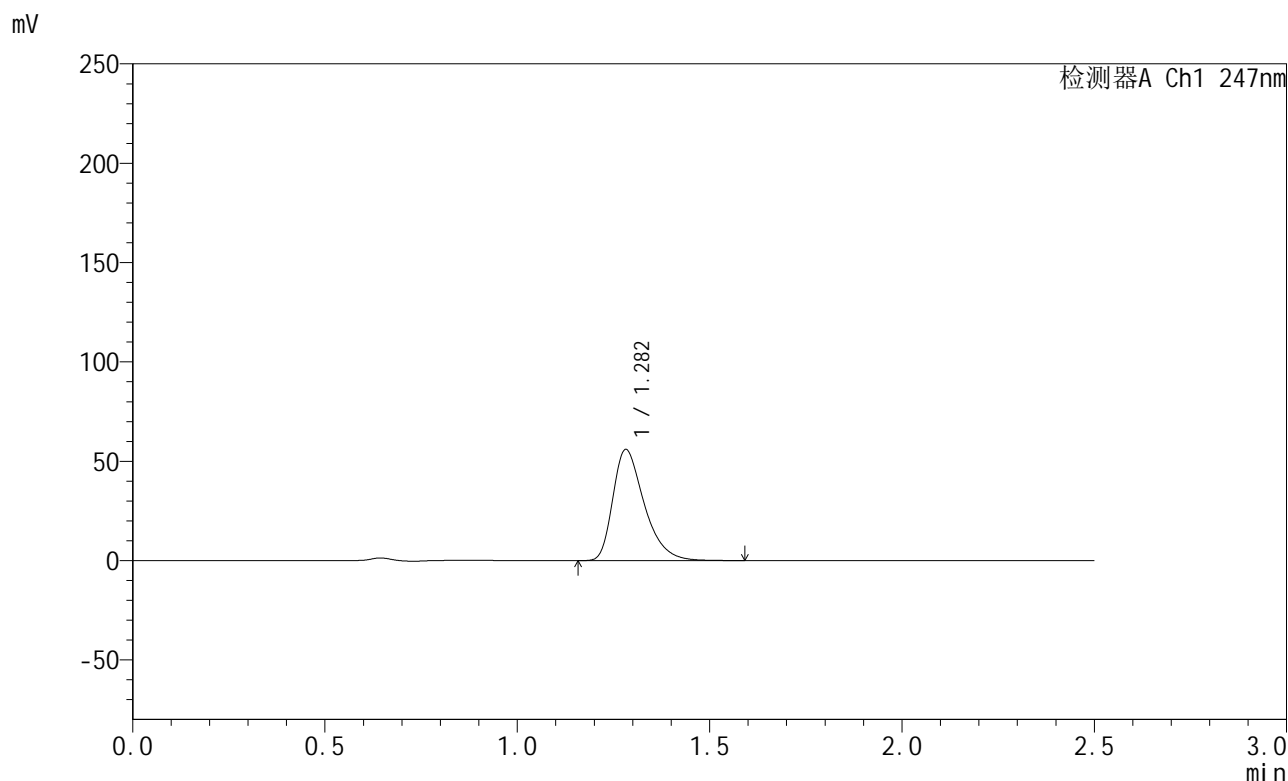


SMF-356

<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 - 0-91/26-1446-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:23 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	1.282	318414	100.000	55864	1215	1.403	--
总计		318414	100.000	55864			

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

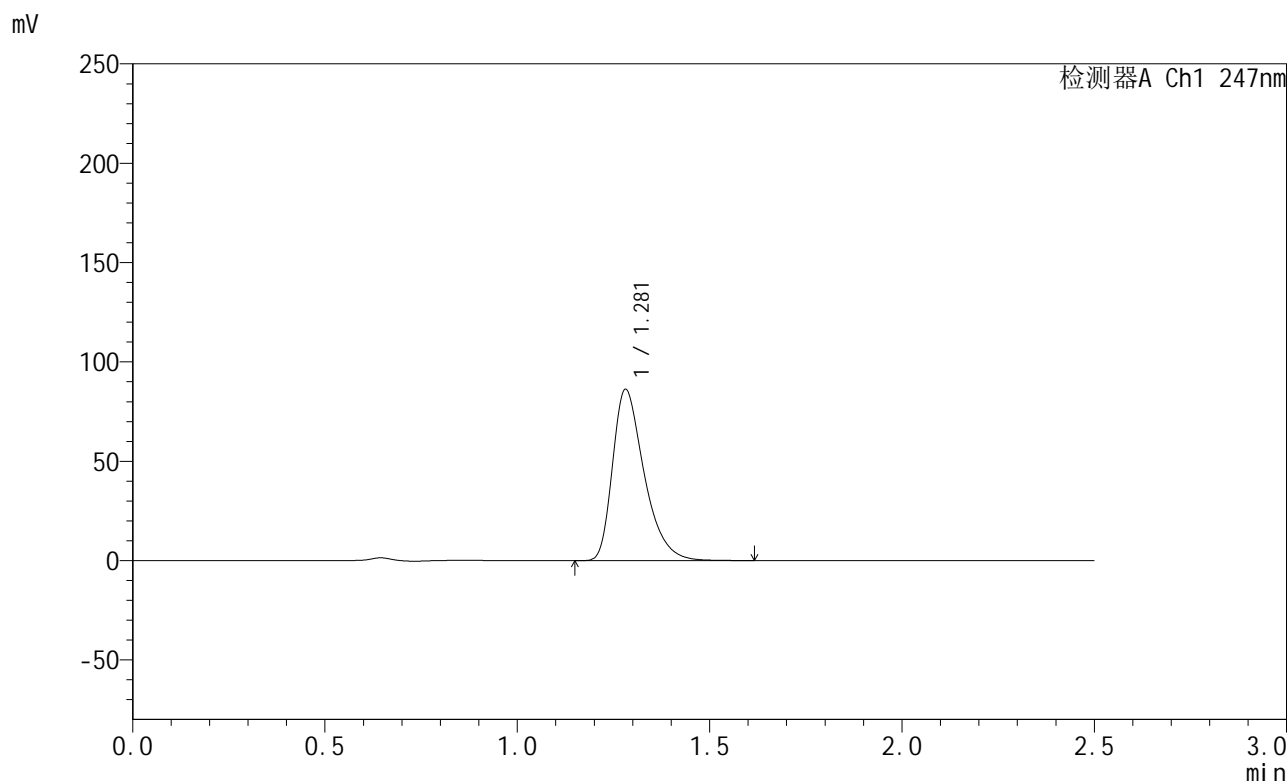


SMF-356

<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 - 0-91/26-1447-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:27 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	492580	100.000	86181	1206	1.407	--
总计		492580	100.000	86181			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

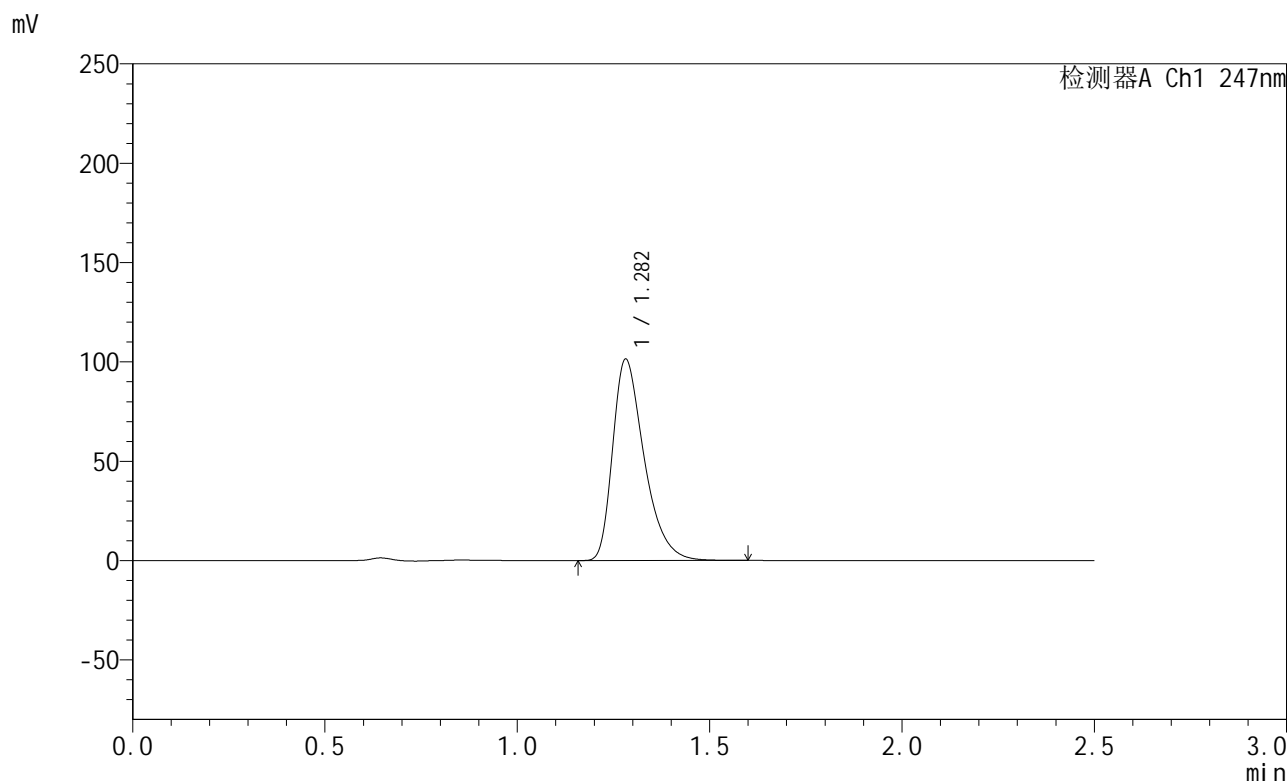


SMF-356

<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 - 0-91/26-1448-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:29 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	1.282	578274	100.000	101295	1208	1.407	--
总计		578274	100.000	101295			

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

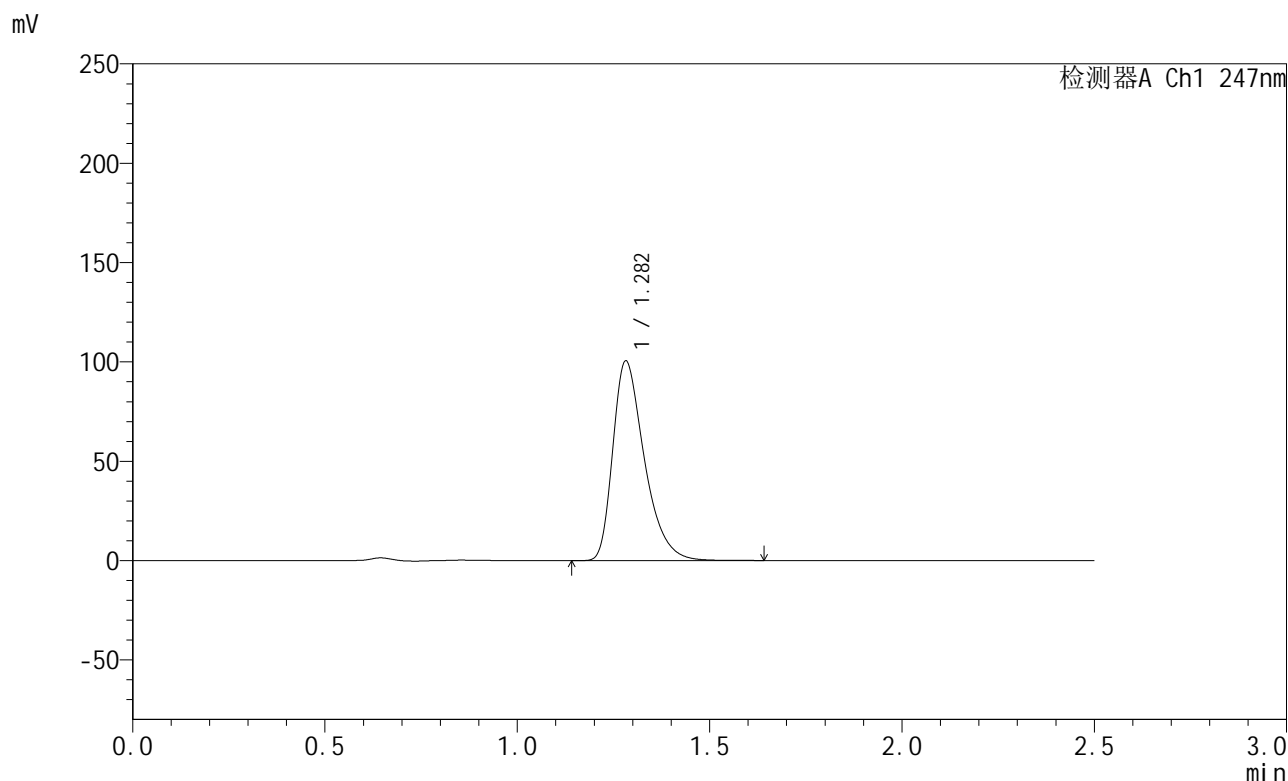


SMF-356

<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 - 0-91/26-1449-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:32 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	1.282	573734	100.000	100360	1208	1.407	--
总计		573734	100.000	100360			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

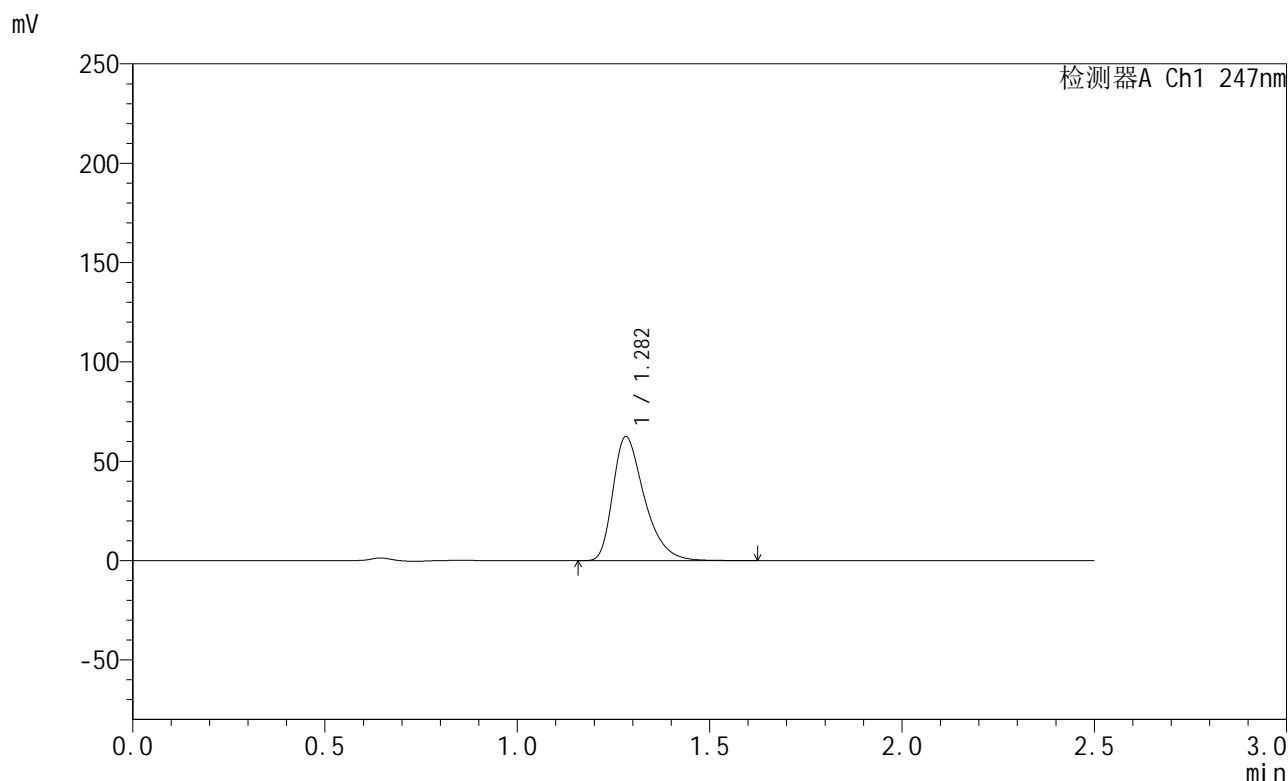


SMF-356

<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 - 0-91/26-1450-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:35 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	1.282	356277	100.000	62335	1209	1.405	--
总计		356277	100.000	62335			

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

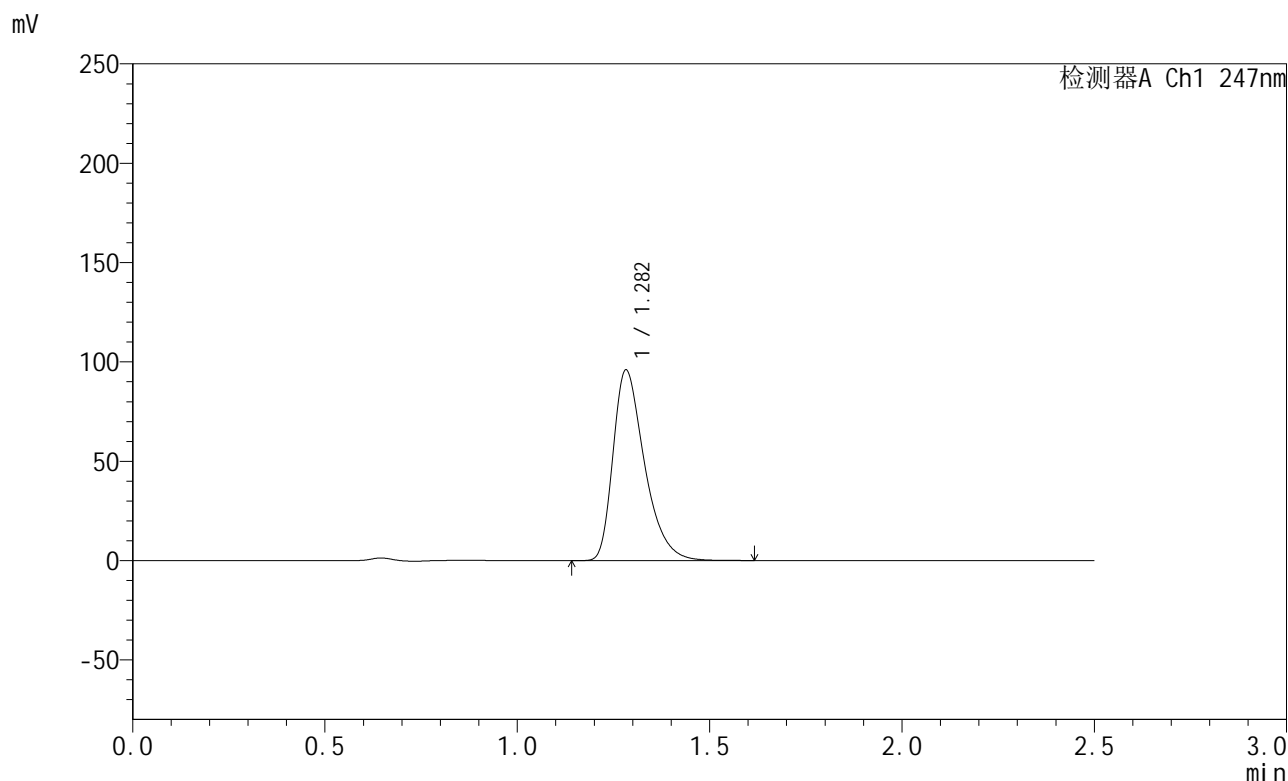


SMF-356

<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 - 0-91/26-1451-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:38 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	1.282	547038	100.000	95729	1212	1.408	--
总计		547038	100.000	95729			

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

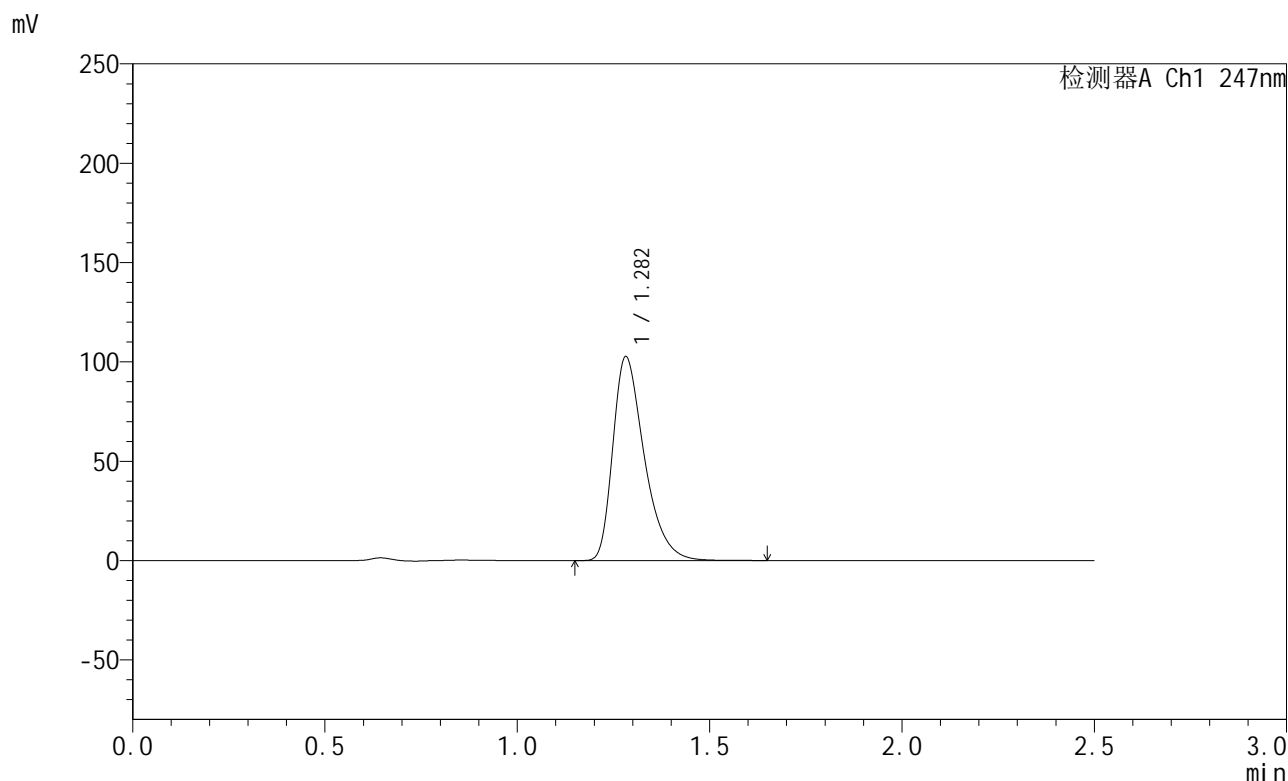


SMF-356

<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 - 0-91/26-1452-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:41 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	1.282	585276	100.000	102523	1211	1.405	--
总计		585276	100.000	102523			

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

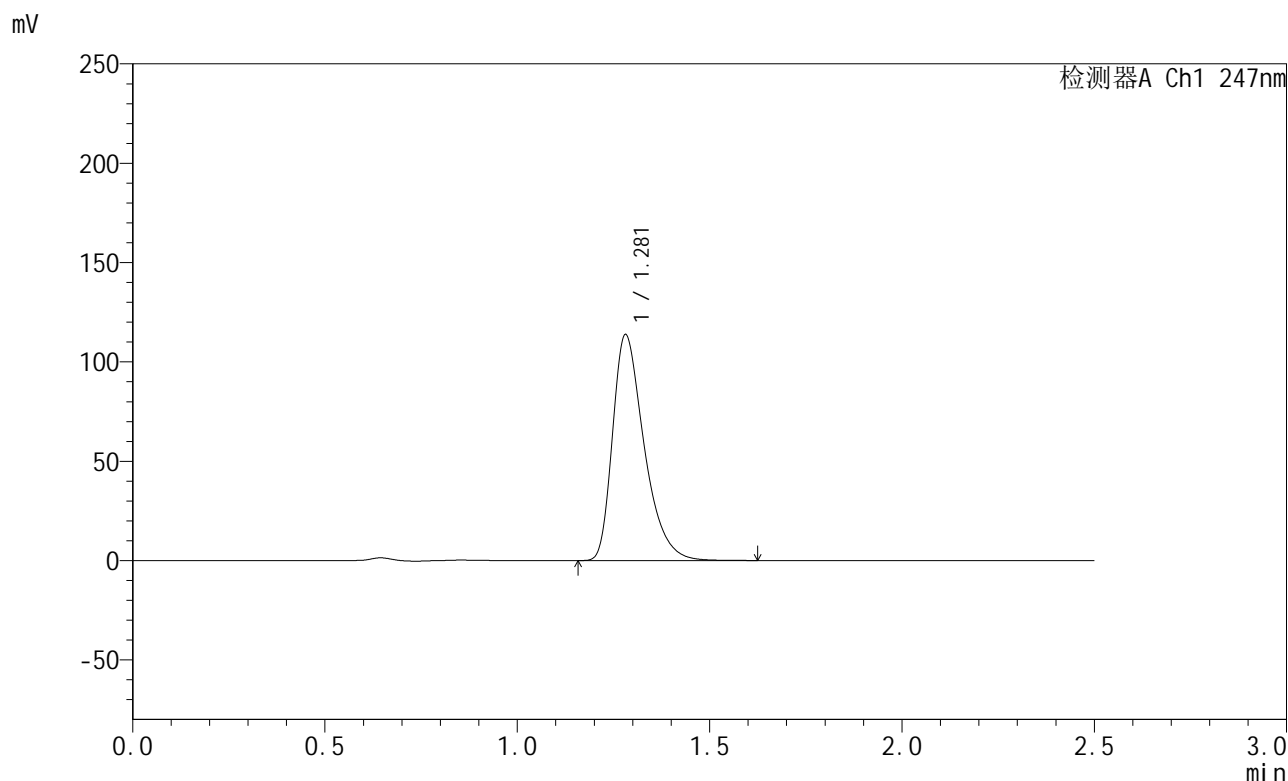


SMF-356

<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 - 0-91/26-1453-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:43 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	1.281	649745	100.000	113677	1206	1.408	--
总计		649745	100.000	113677			

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

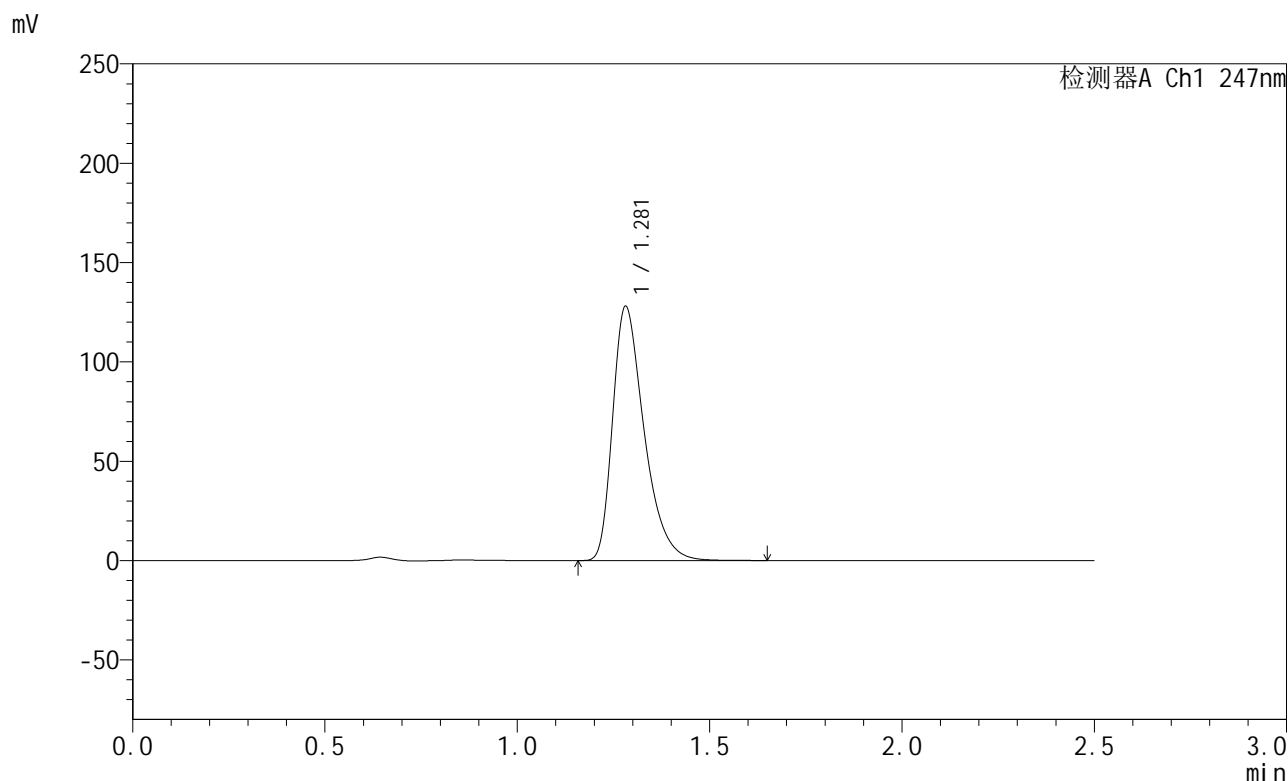


SMF-356

<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 - 0-91/26-1454-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:46 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	1.281	729636	100.000	127908	1212	1.408	--
总计		729636	100.000	127908			

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

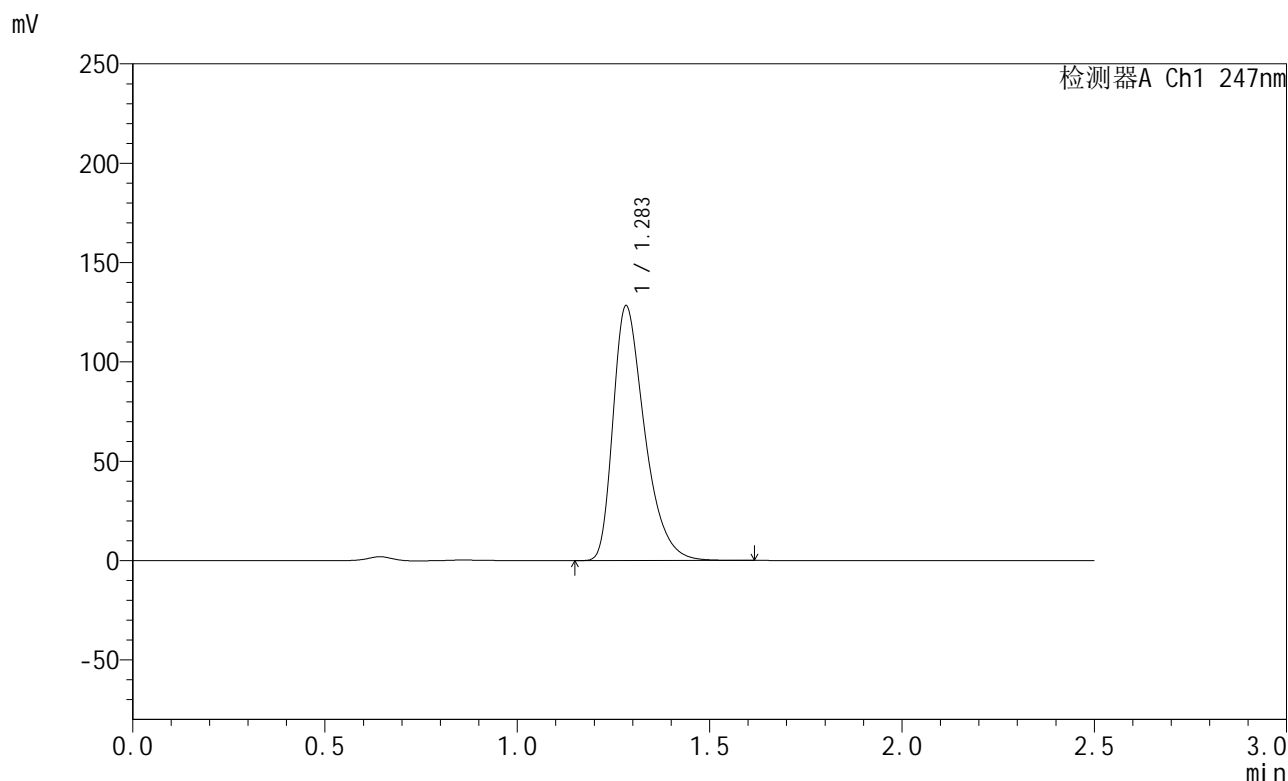


SMF-356

<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 - 0-91/26-1455-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:49 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	1.283	732303	100.000	127911	1207	1.409	--
总计		732303	100.000	127911			

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

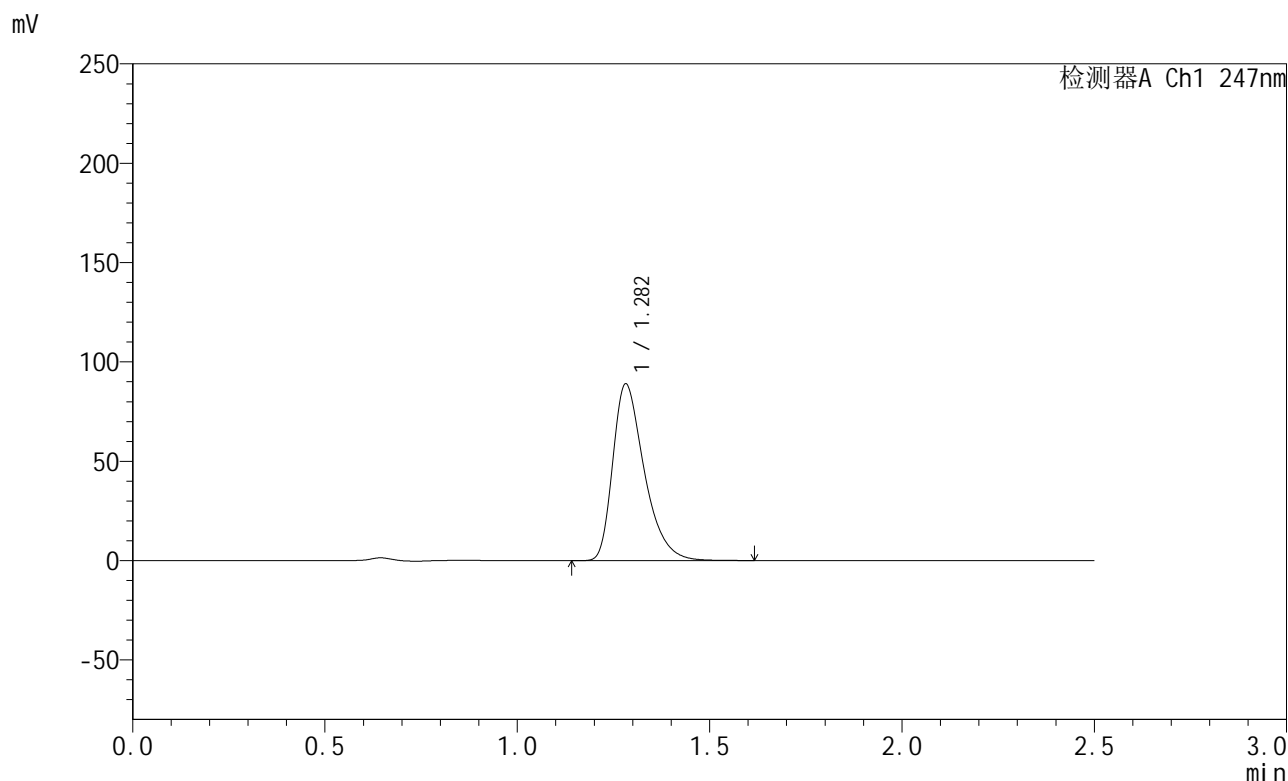


SMF-356

<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 - 0-91/26-1456-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:51 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	1.282	506916	100.000	88829	1212	1.407	--
总计		506916	100.000	88829			

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

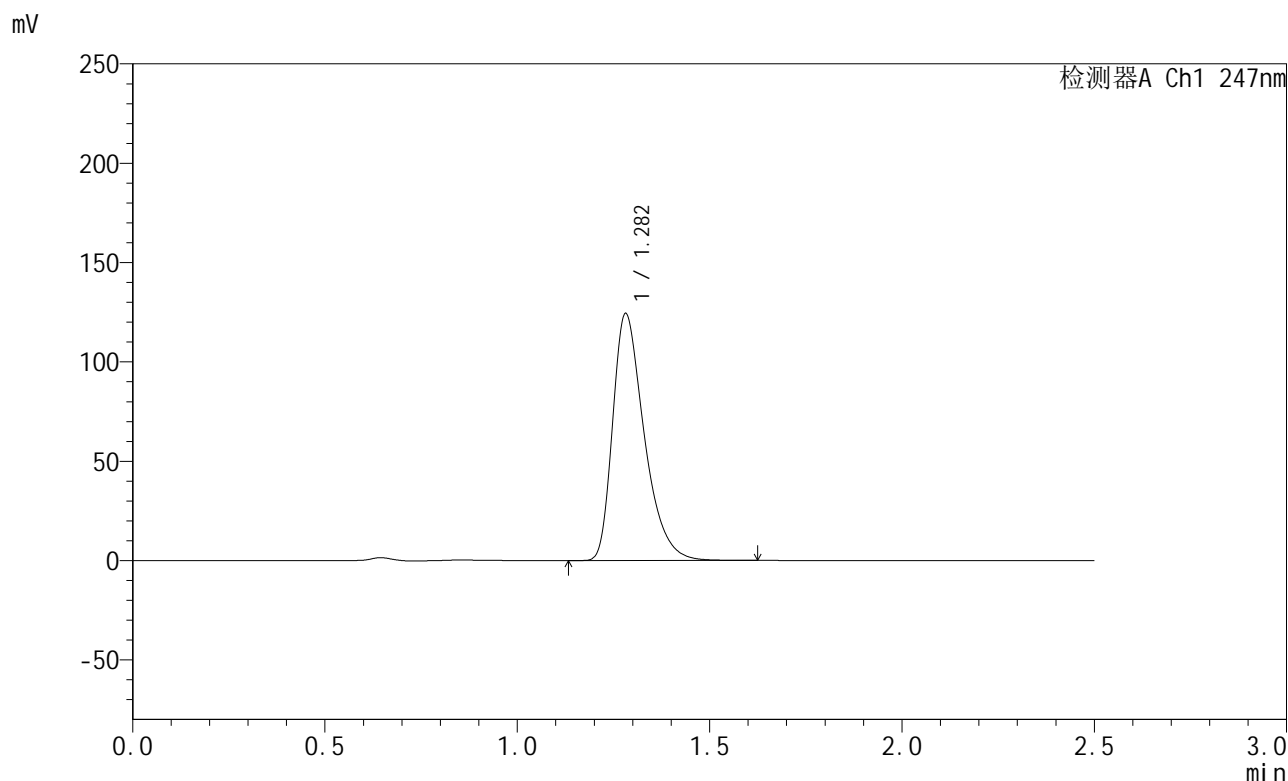


SMF-356

<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 - 0-91/26-1457-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:54 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	1.282	709370	100.000	124216	1208	1.407	--
总计		709370	100.000	124216			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

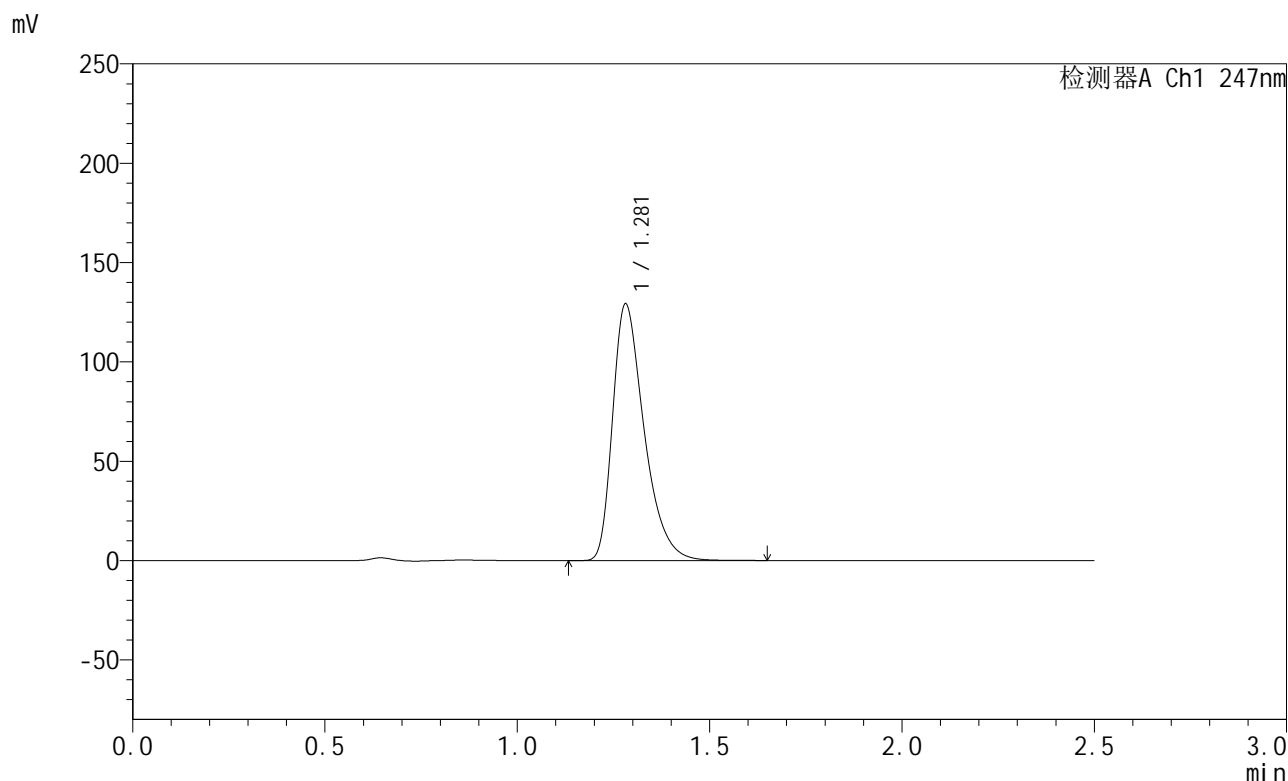


SMF-356

<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 - 0-91/26-1458-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:48:57 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	1.281	736415	100.000	129146	1213	1.409	--
总计		736415	100.000	129146			

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

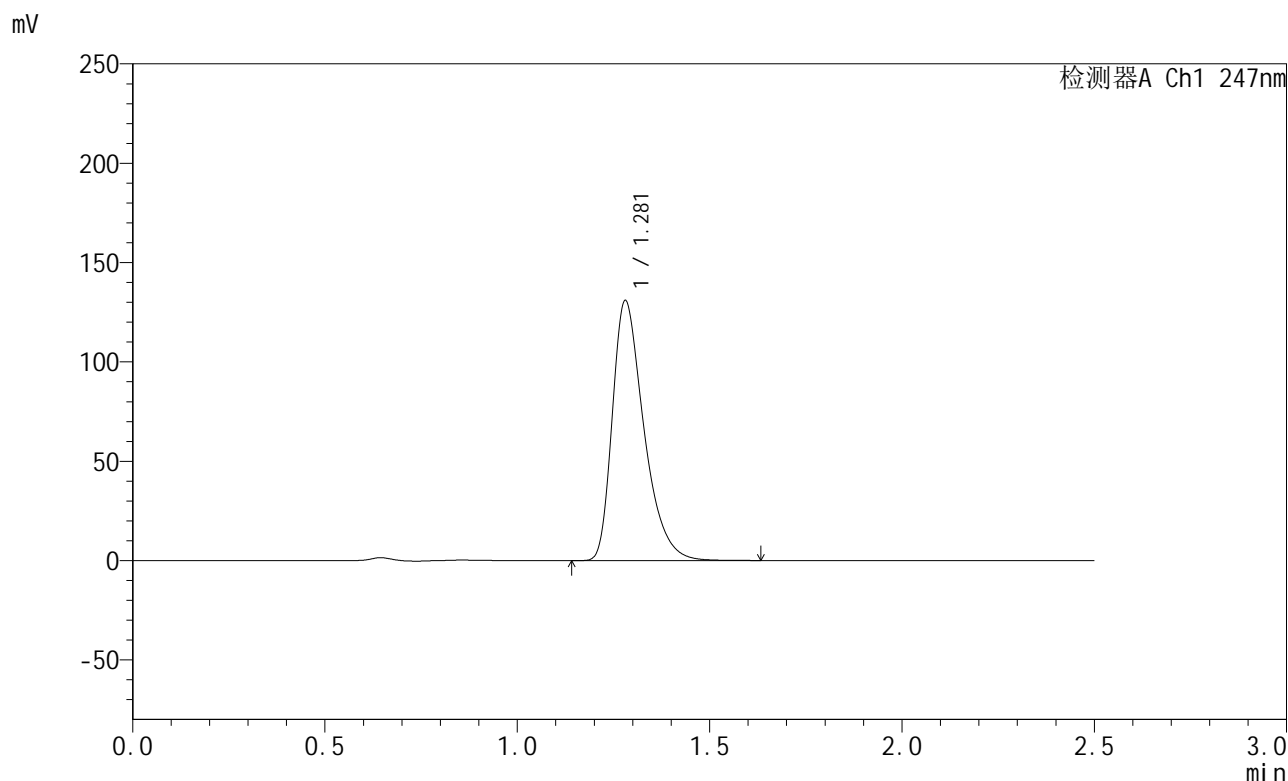


SMF-356

<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 - 0-91/26-1459-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:00 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	1.281	746718	100.000	130849	1207	1.410	--
总计		746718	100.000	130849			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

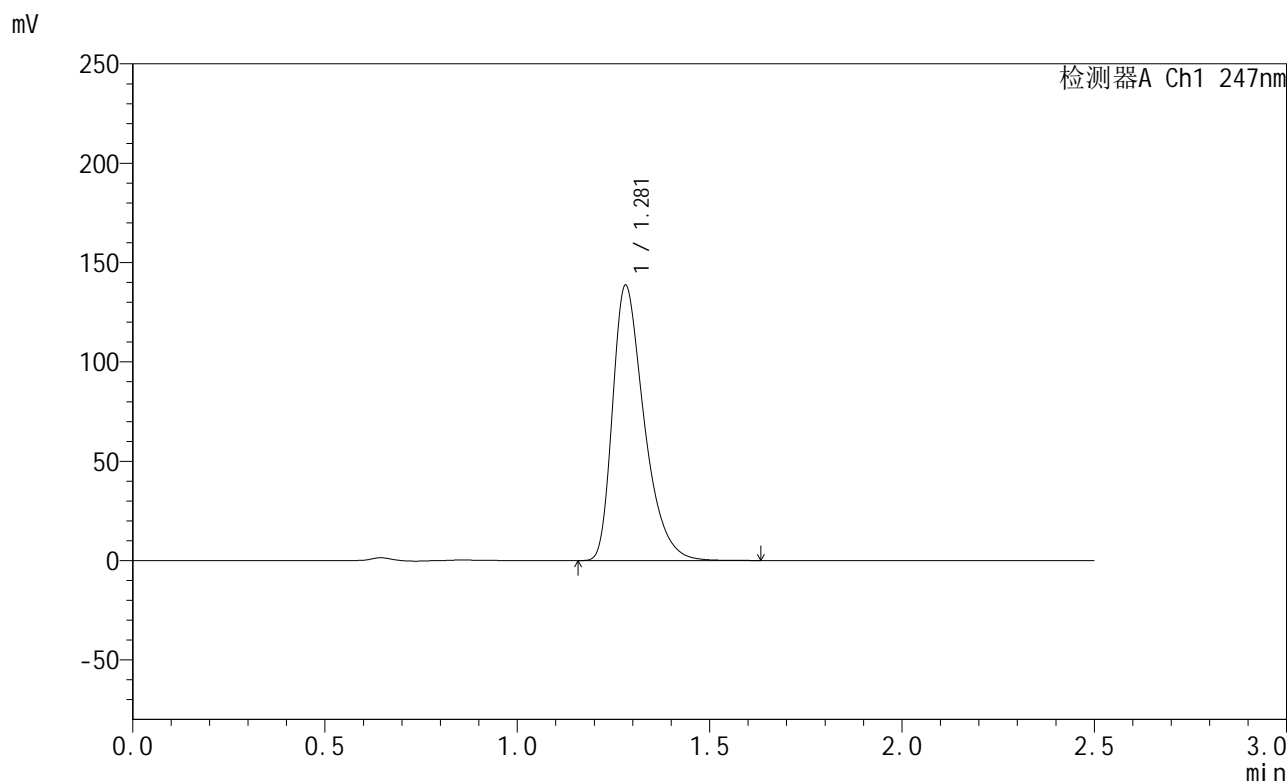


SMF-356

<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 - 0-91/26-1460-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:02 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	1.281	791049	100.000	138554	1208	1.409	--
总计		791049	100.000	138554			

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

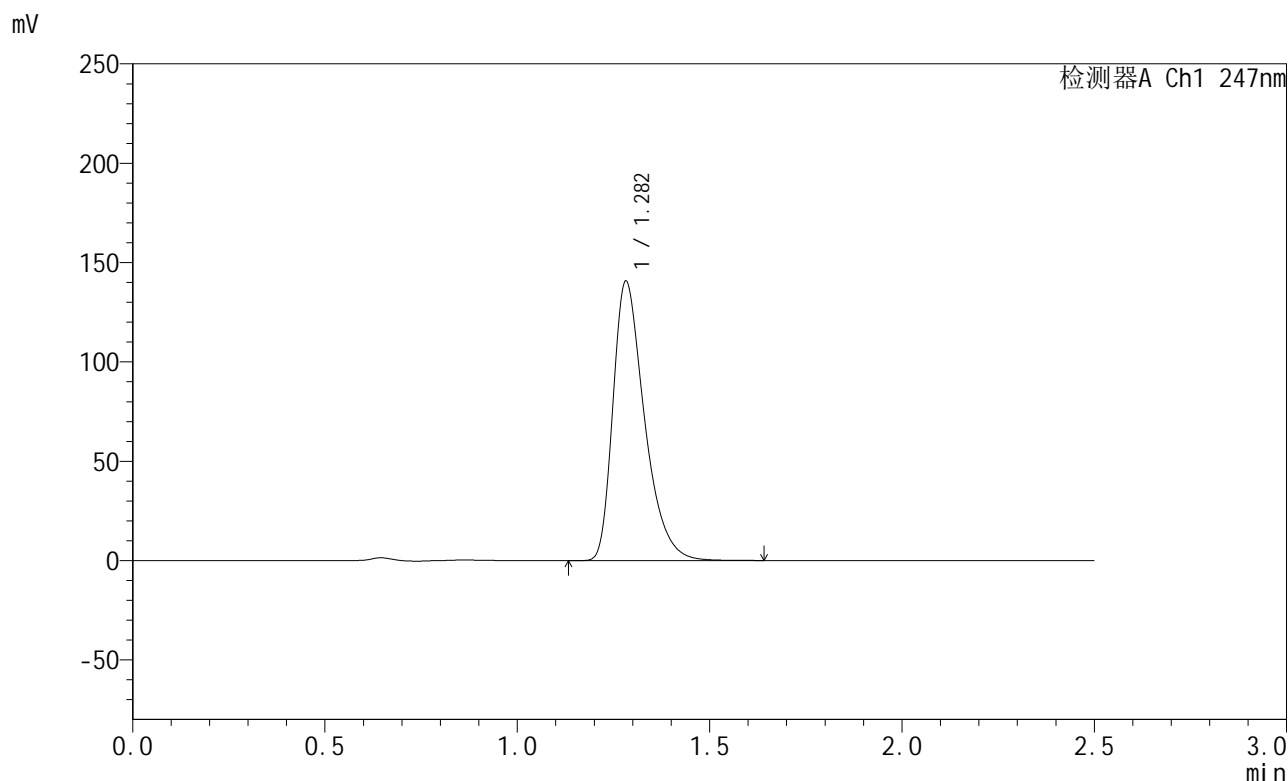


SMF-356

<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 - 0-91/26-1461-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:05 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	1.282	802473	100.000	140387	1210	1.411	--
总计		802473	100.000	140387			

图27 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

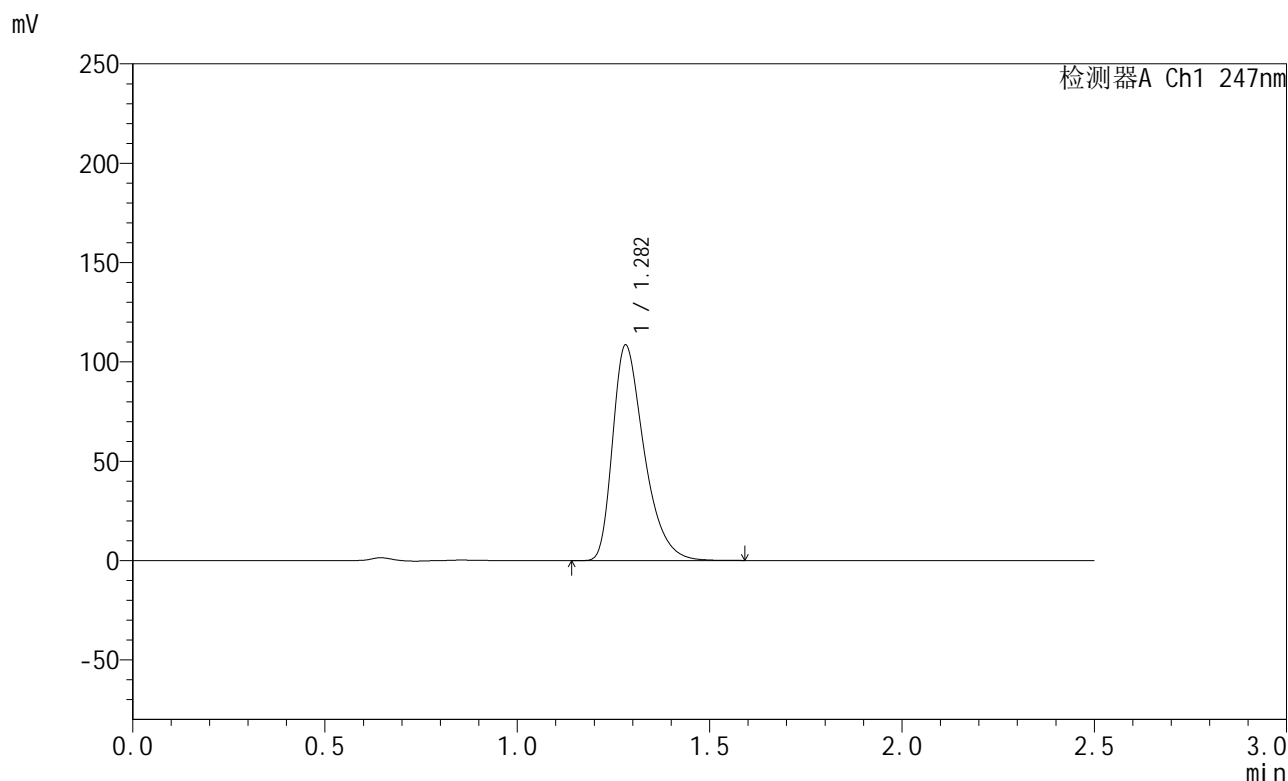


SMF-356

<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 - 0-91/26-1462-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:08 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	1.282	618130	100.000	108405	1210	1.406	--
总计		618130	100.000	108405			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

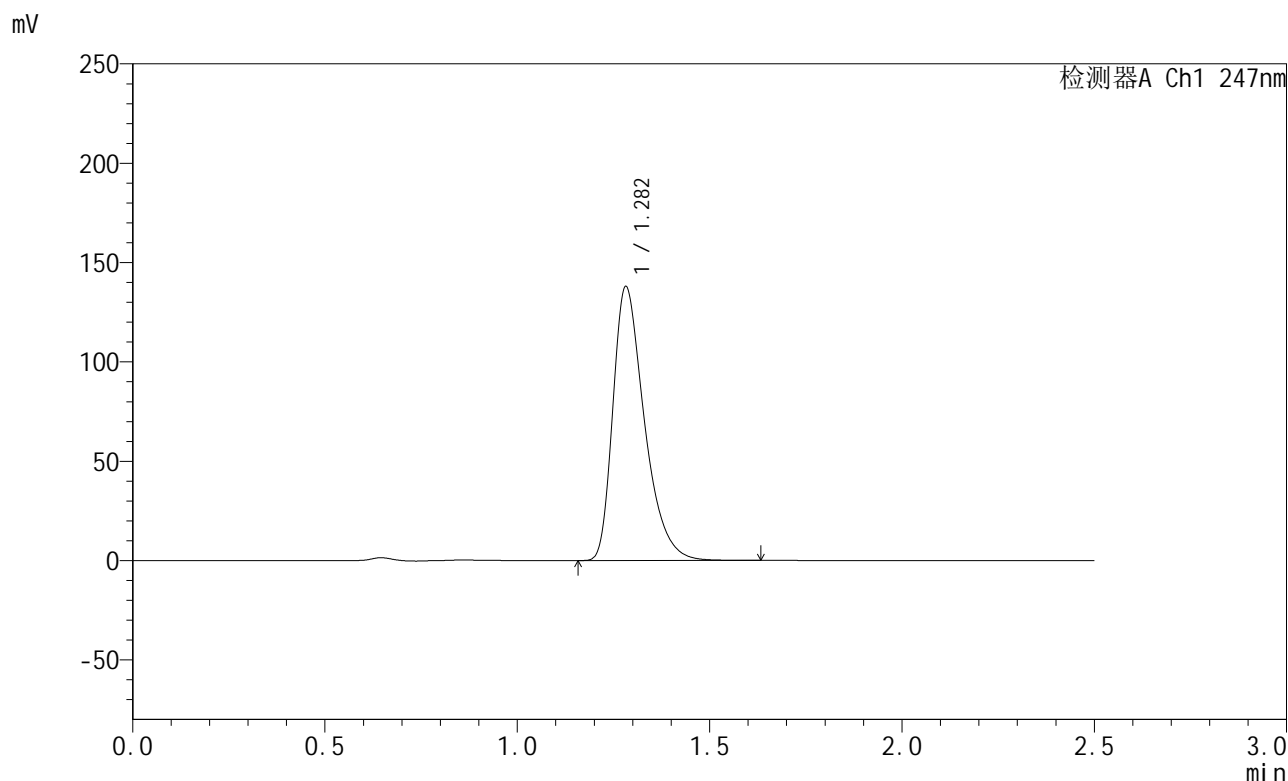


SMF-356

<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 - 0-91/26-1463-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:10 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	1.282	786255	100.000	137711	1212	1.411	--
总计		786255	100.000	137711			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

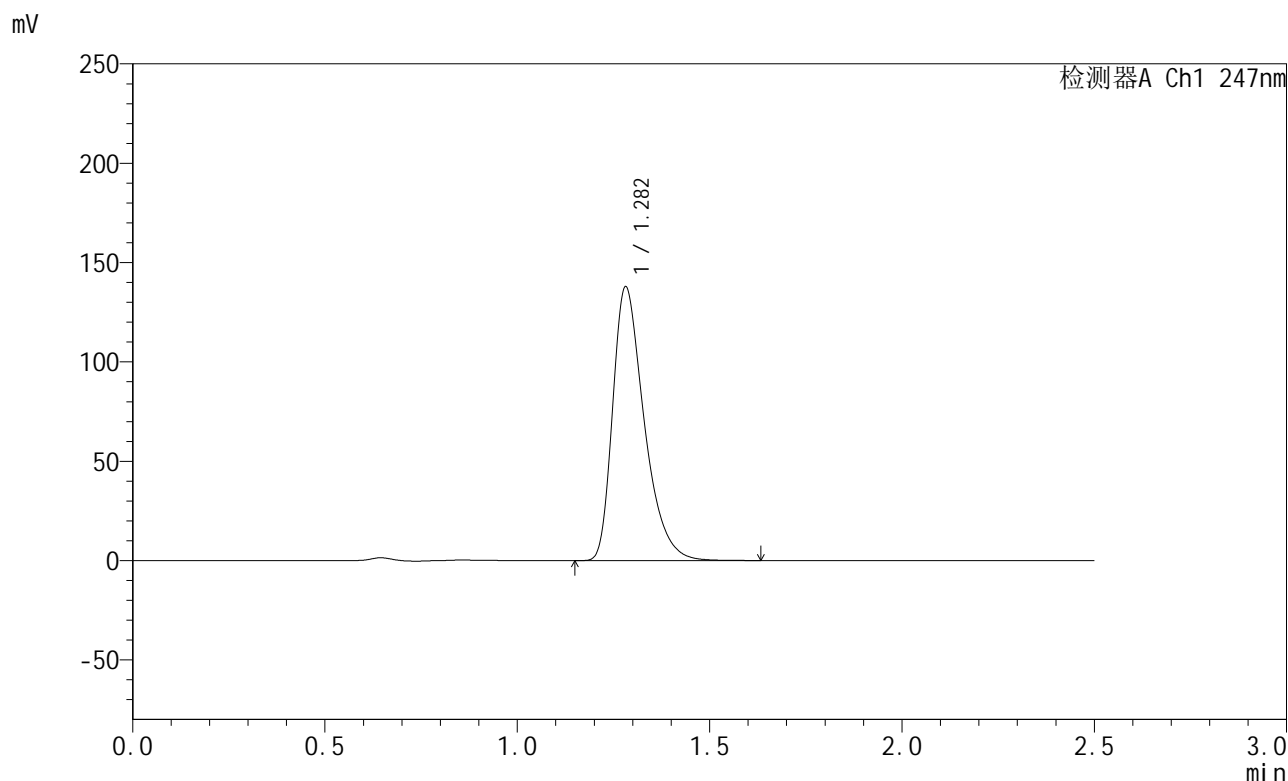


SMF-356

<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 - 0-91/26-1464-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:13 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	1.282	785572	100.000	137701	1211	1.410	--
总计		785572	100.000	137701			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

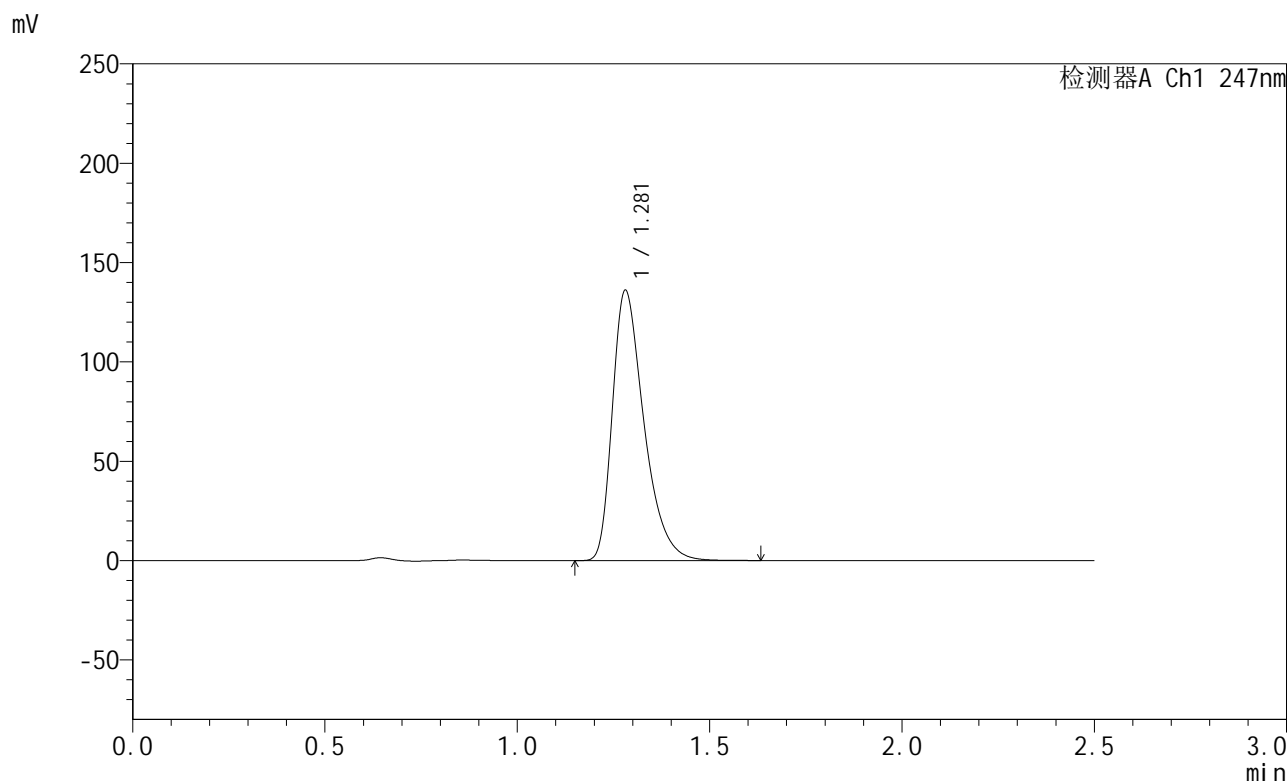


SMF-356

<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 - 0-91/26-1465-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:16 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	1.281	777909	100.000	136035	1202	1.409	--
总计		777909	100.000	136035			

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

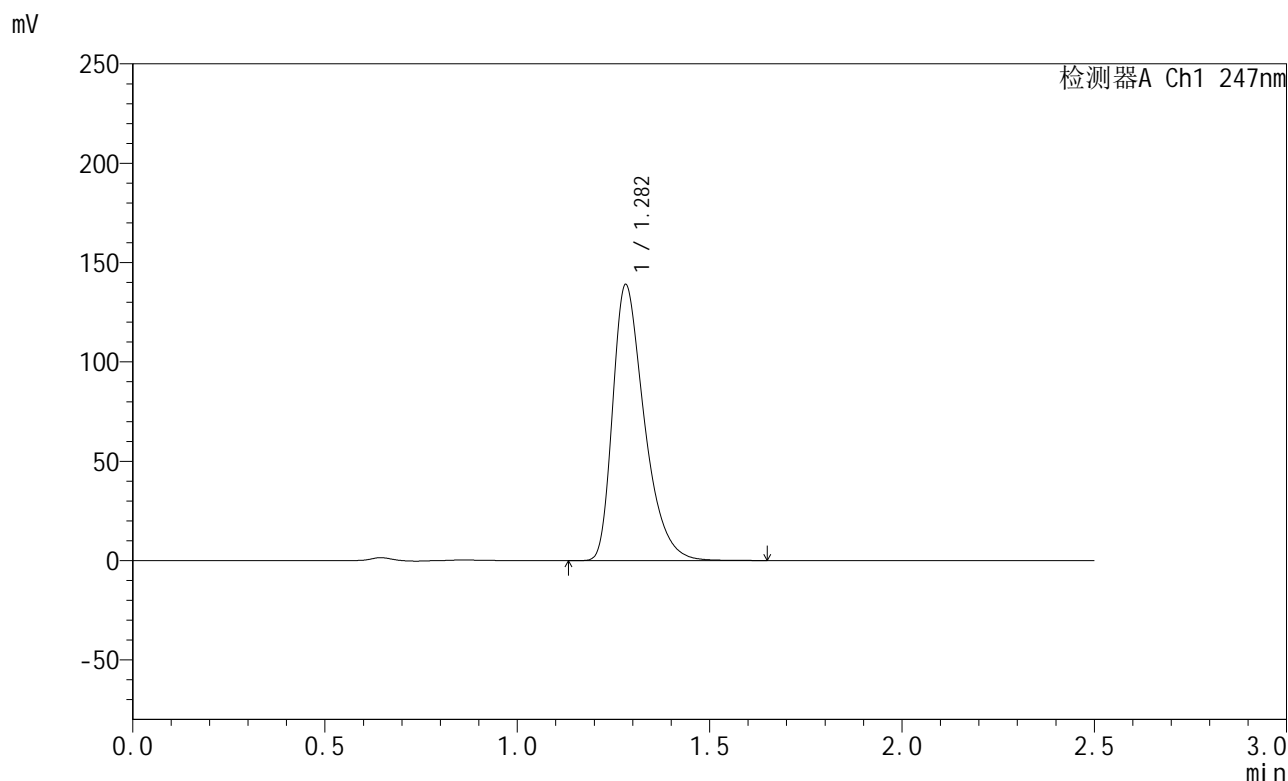


SMF-356

<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 - 0-91/26-1466-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:18 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	794407	100.000	138811	1203	1.410	--
总计		794407	100.000	138811			

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

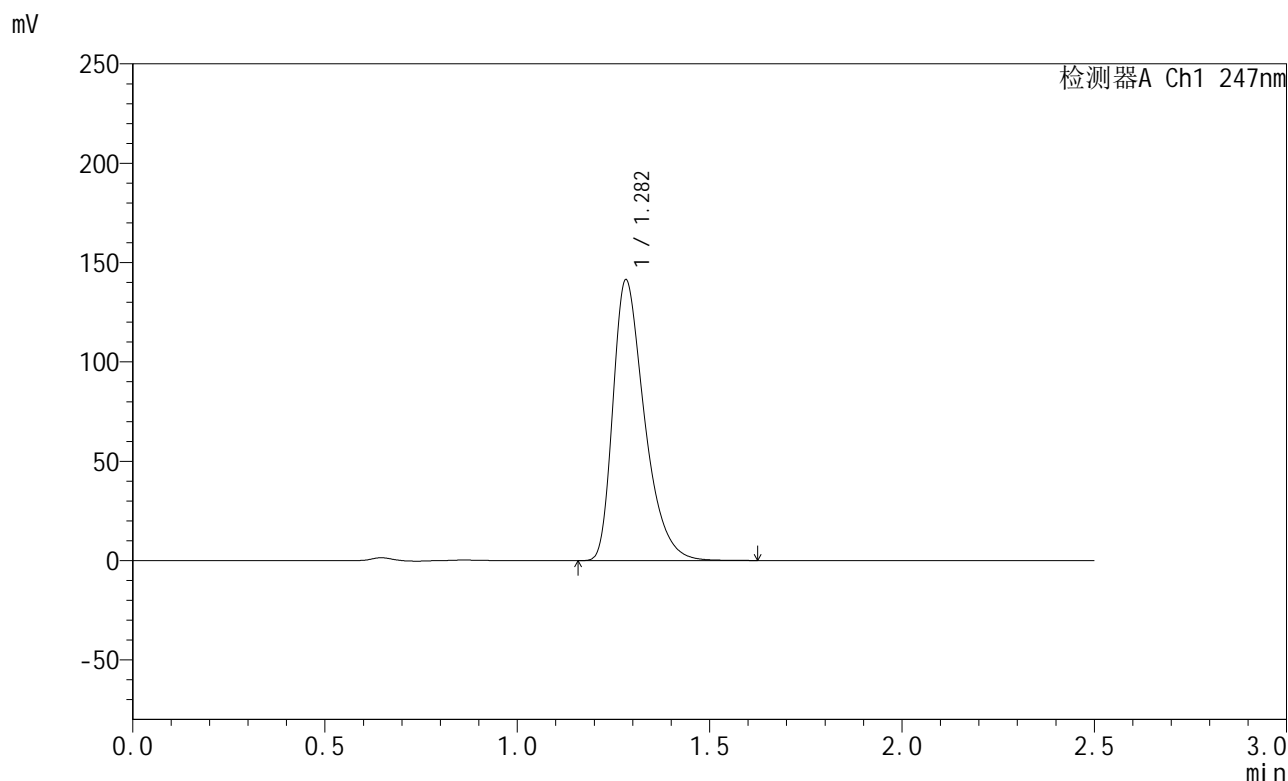


SMF-356

<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 - 0-91/26-1467-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:21 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	805906	100.000	141101	1210	1.409	--
总计		805906	100.000	141101			

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

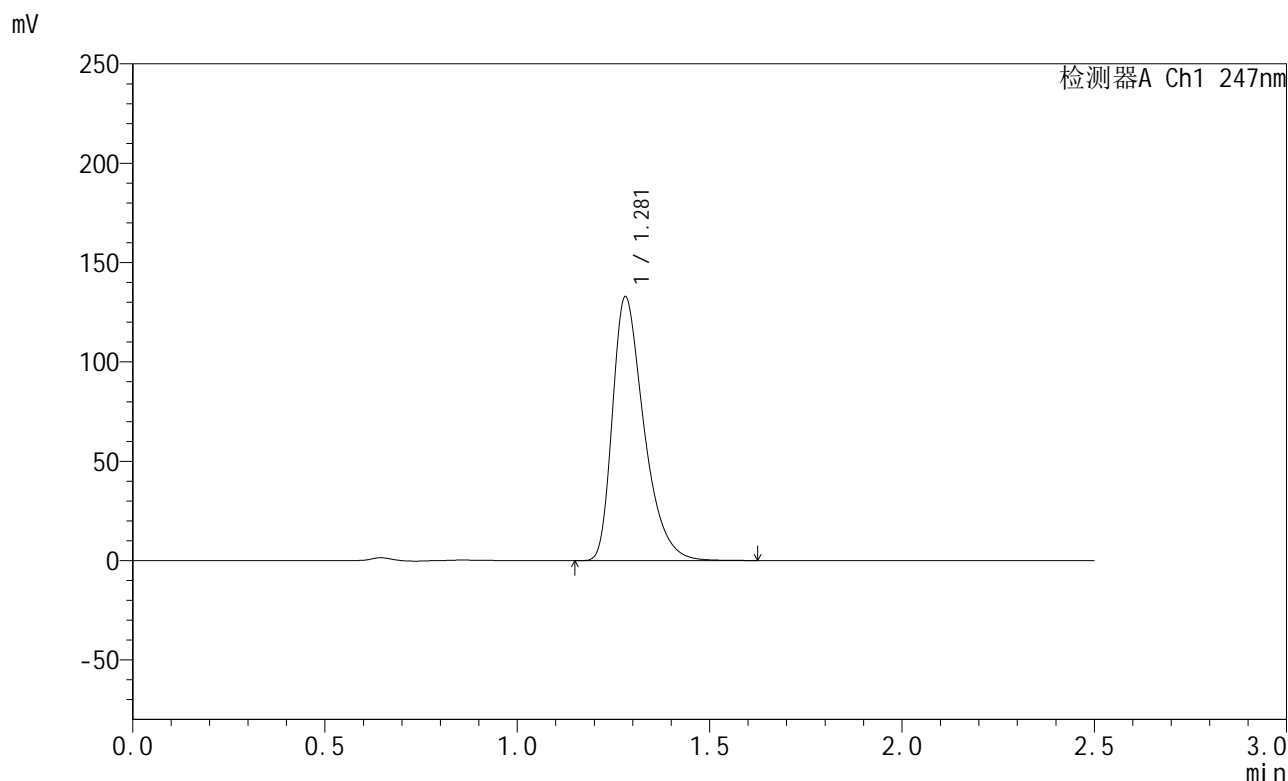


SMF-356

<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 - 0-91/26-1468-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:24 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	1.281	755924	100.000	132818	1215	1.409	--
总计		755924	100.000	132818			

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

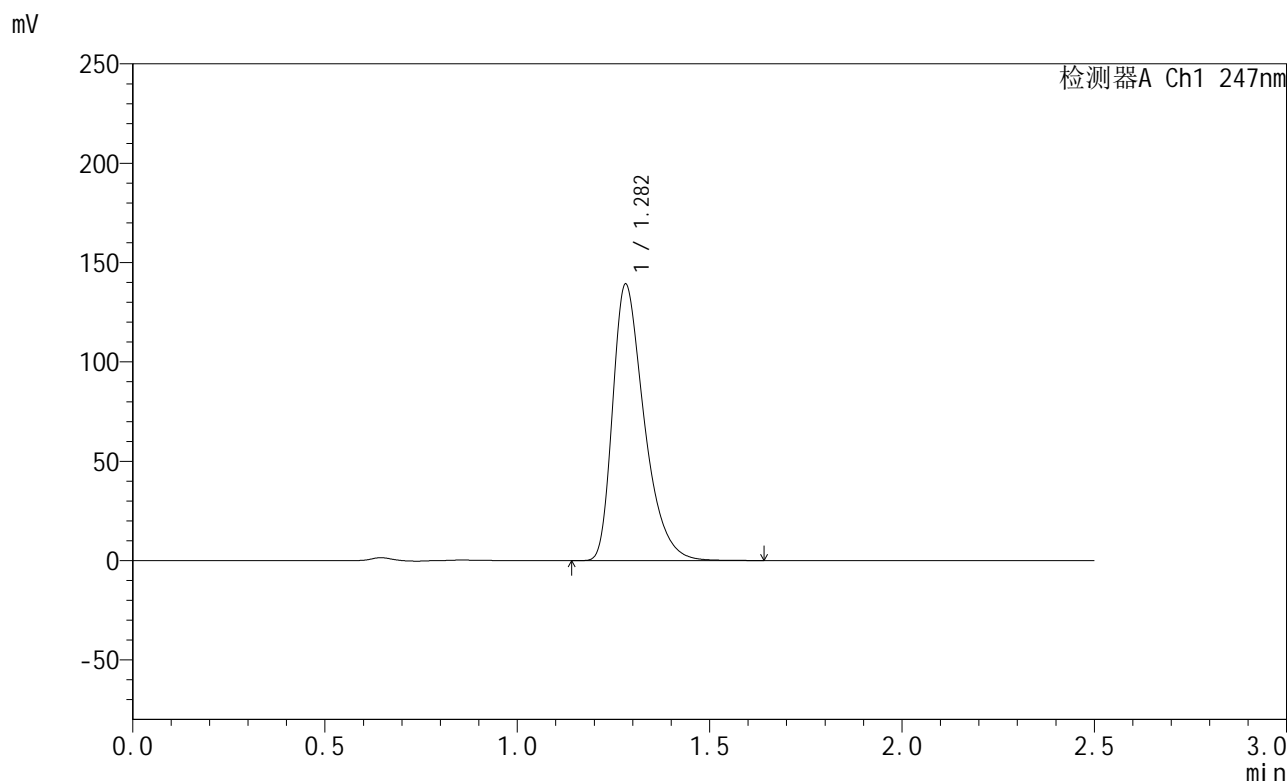


SMF-356

<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 - 0-91/26-1469-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:27 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	1.282	793383	100.000	139066	1211	1.409	--
总计		793383	100.000	139066			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

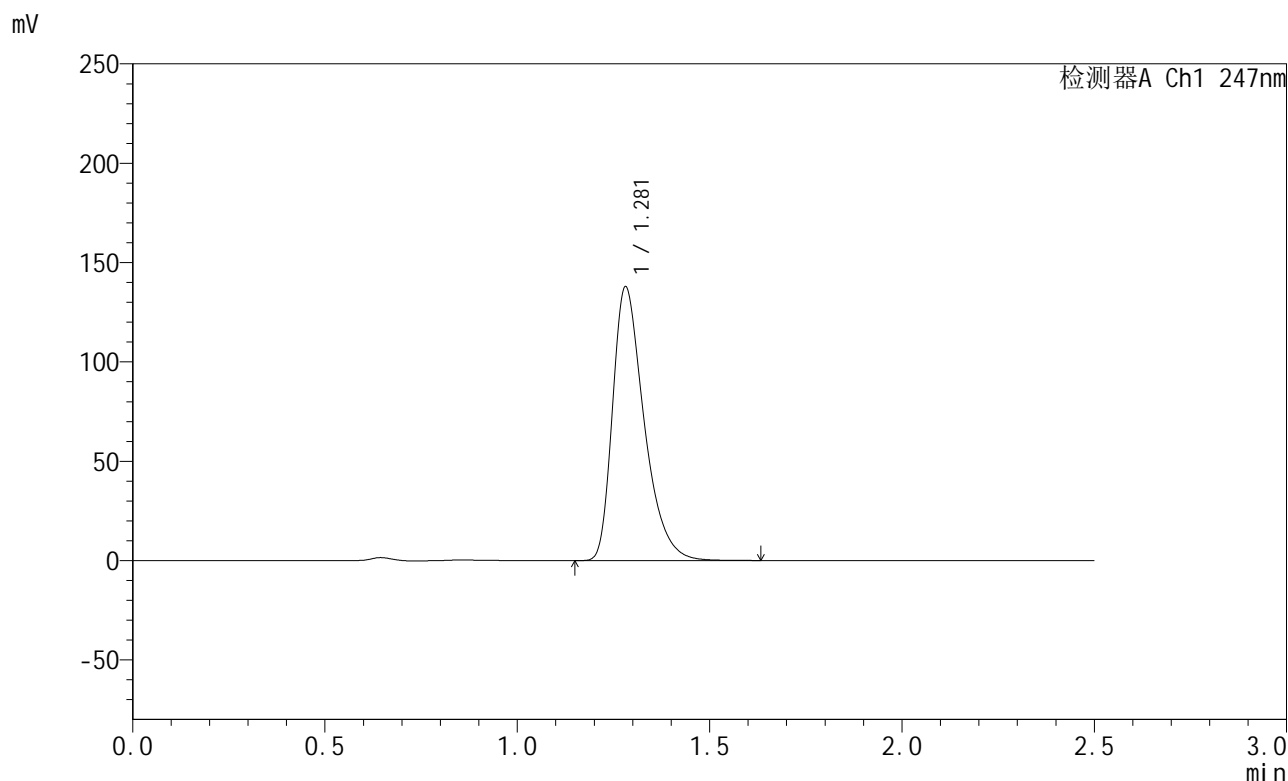


SMF-356

<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 - 0-91/26-1470-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:29 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	1.281	786386	100.000	137758	1209	1.410	--
总计		786386	100.000	137758			

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

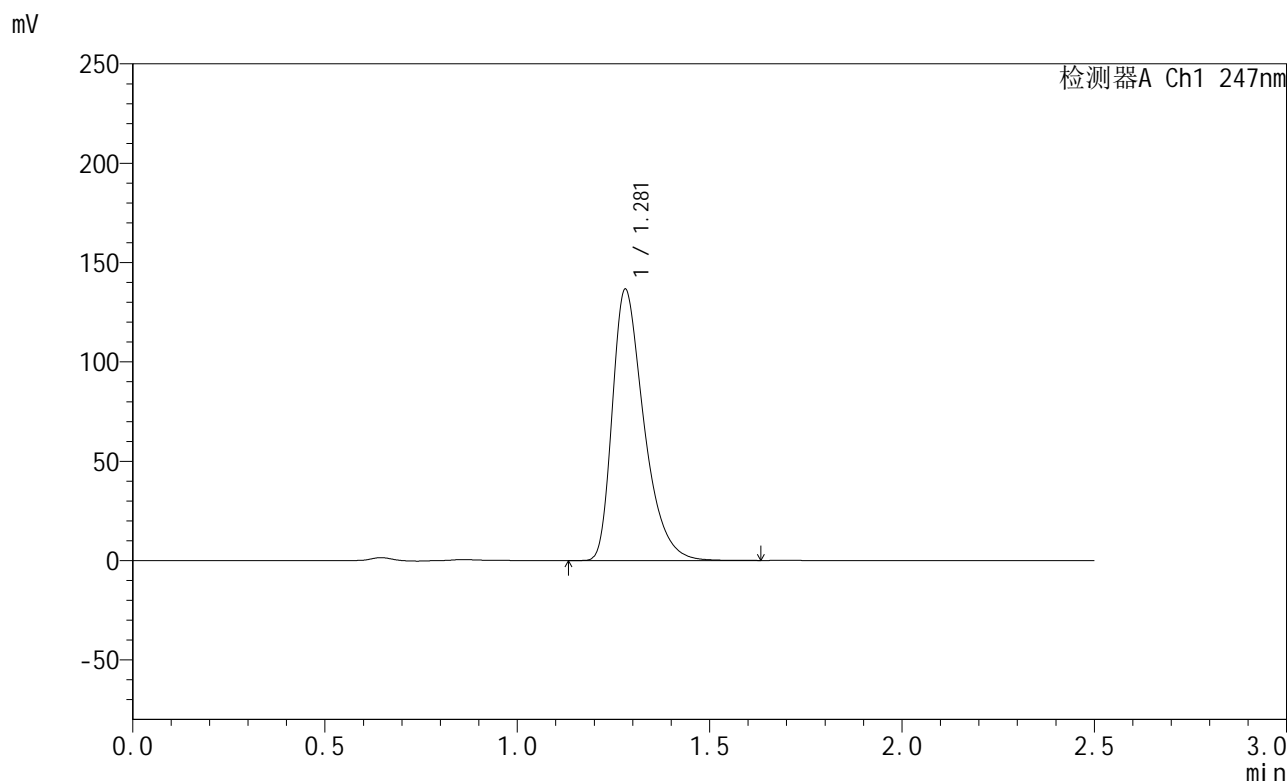


SMF-356

<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 - 0-91/26-1471-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:32 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	1.281	780696	100.000	136549	1205	1.416	--
总计		780696	100.000	136549			

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

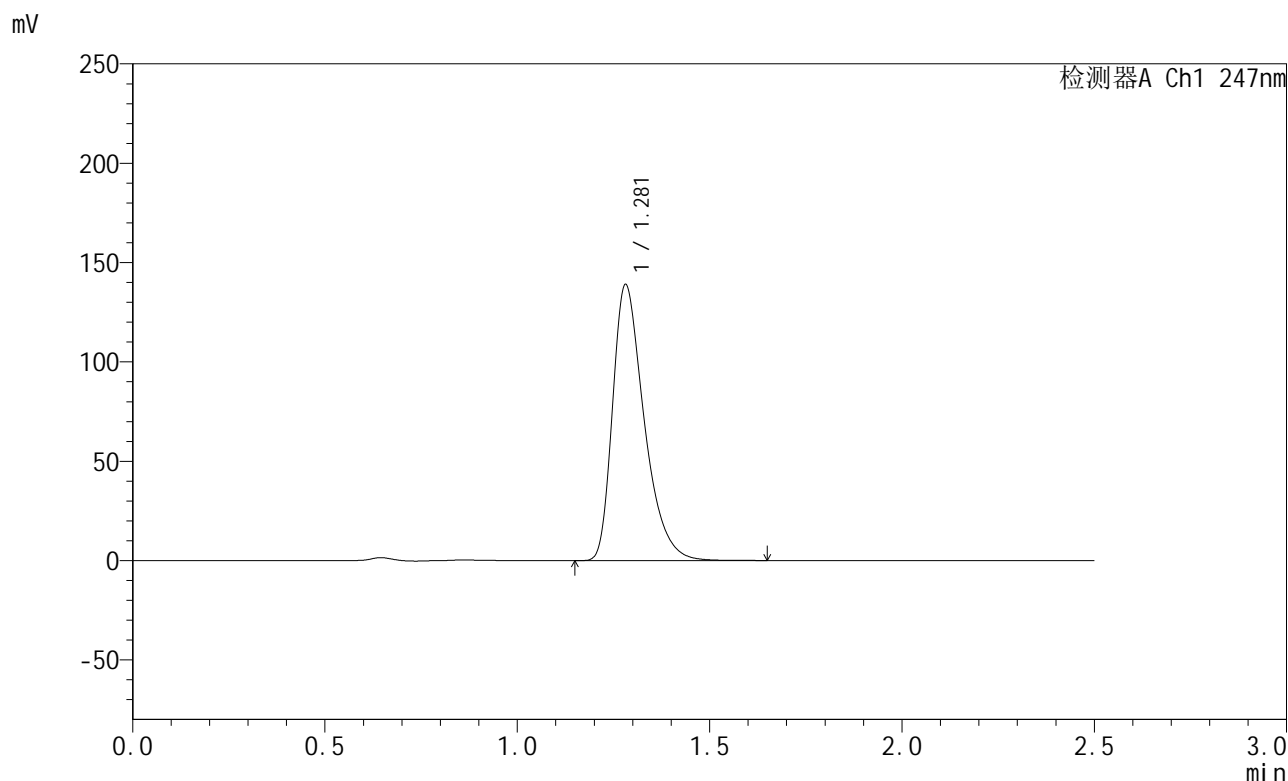


SMF-356

<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 - 0-91/26-1472-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:35 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	1.281	793556	100.000	138858	1206	1.409	--
总计		793556	100.000	138858			

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

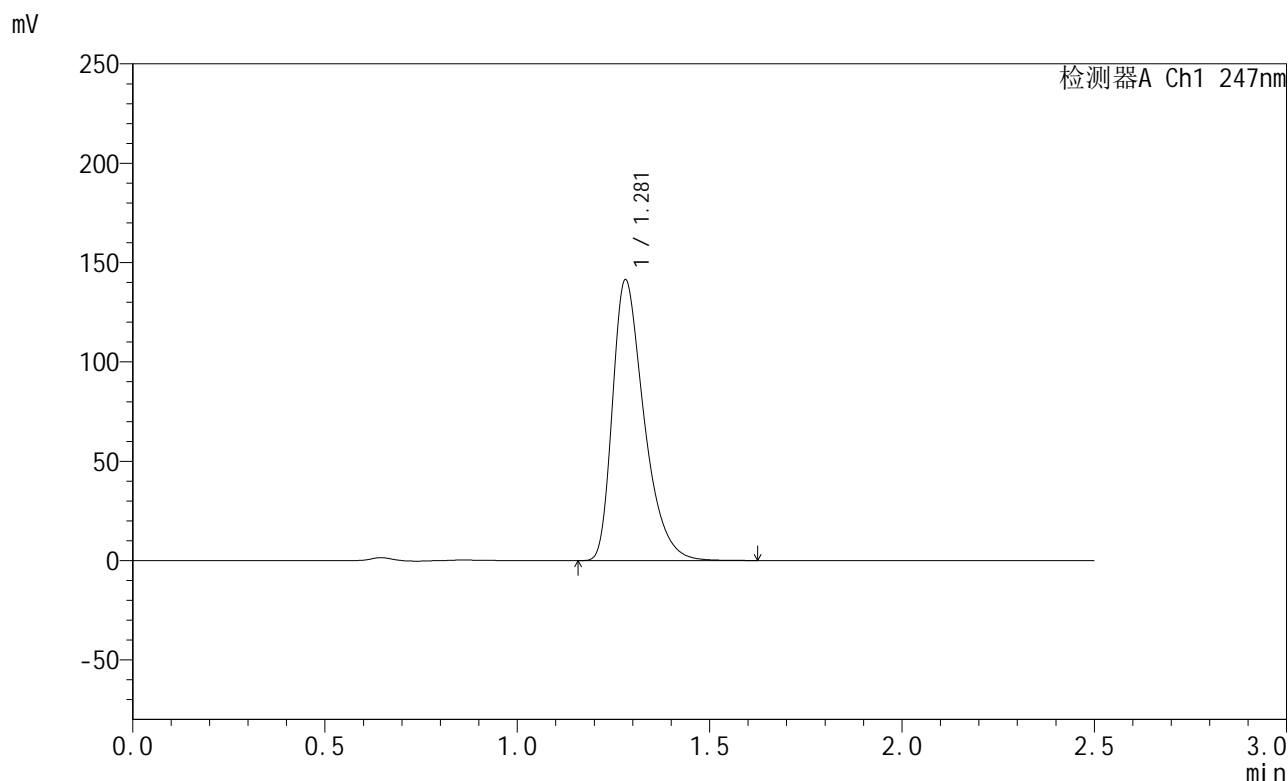


SMF-356

<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 - 0-91/26-1473-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:38 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	806685	100.000	141355	1208	1.410	--
总计		806685	100.000	141355			

图39 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

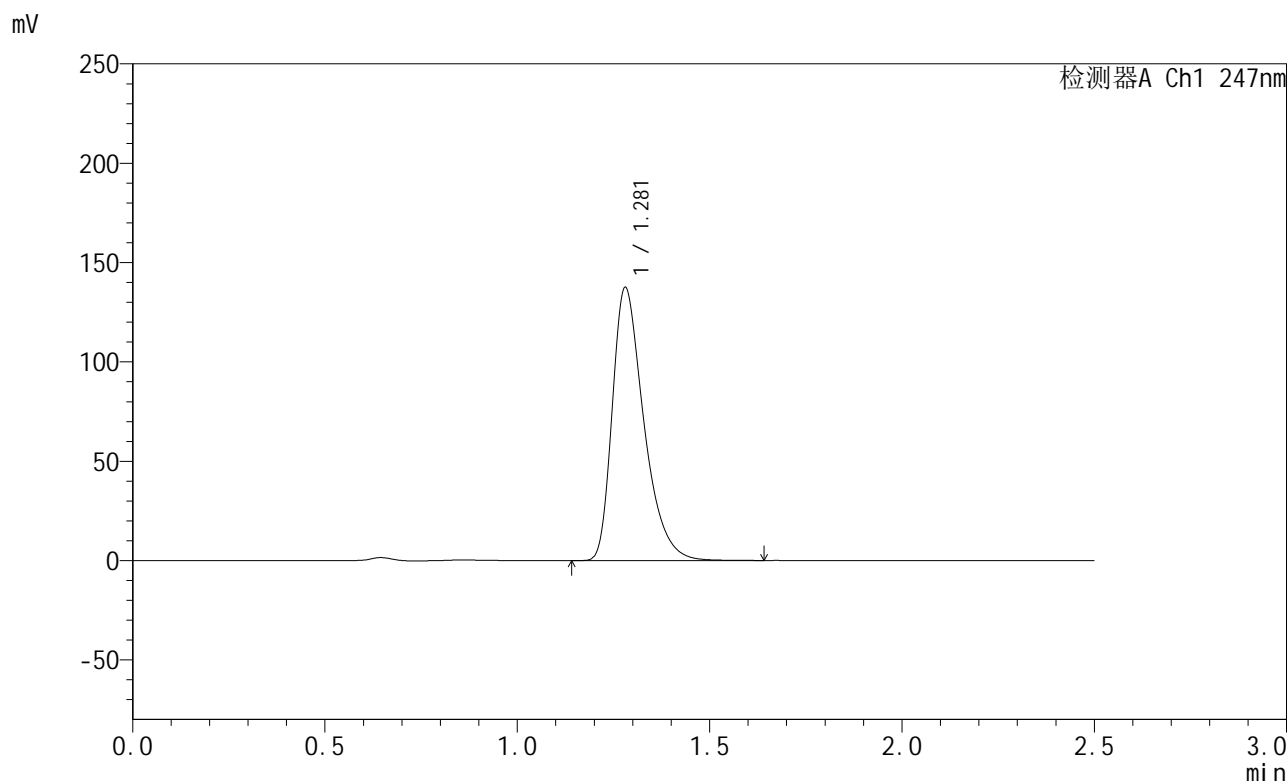


SMF-356

<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 - 0-91/26-1474-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:41 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	784491	100.000	137481	1208	1.411	--
总计		784491	100.000	137481			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

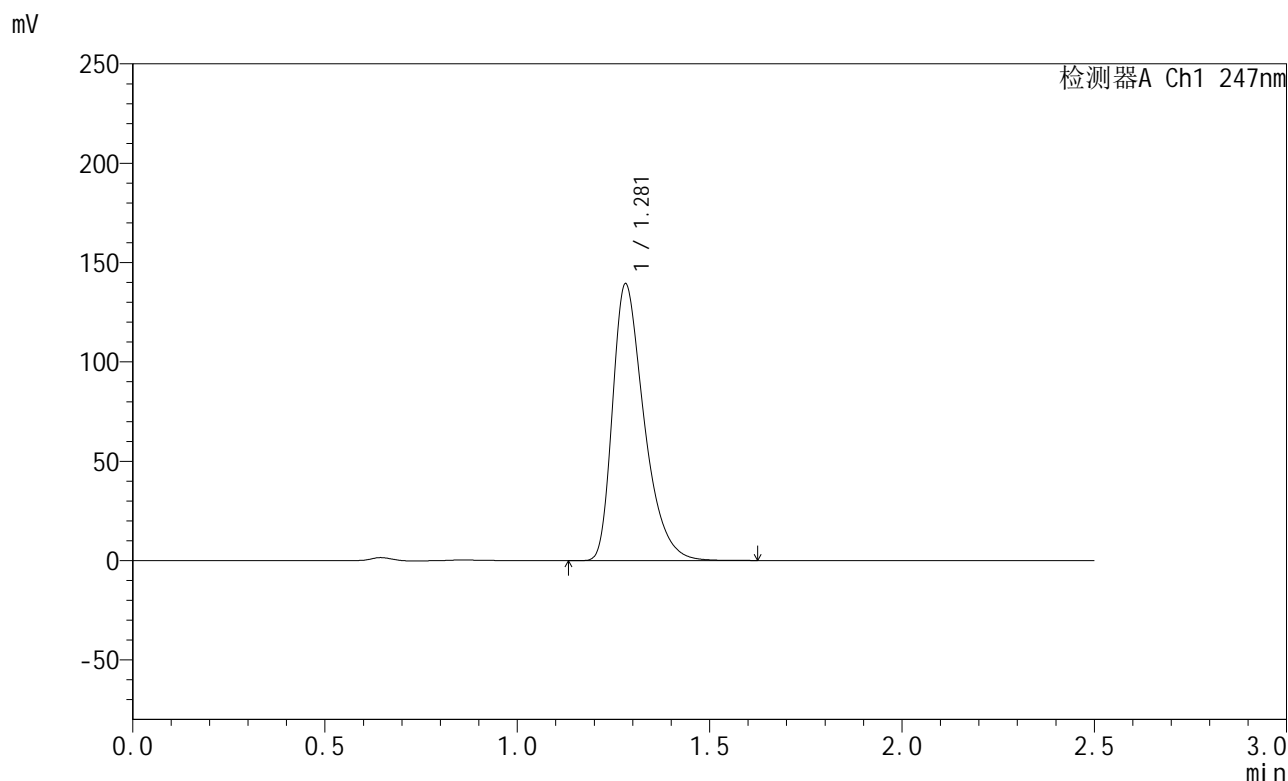


SMF-356

<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 - 0-91/26-1475-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:43 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	1.281	793882	100.000	139249	1211	1.409	--
总计		793882	100.000	139249			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

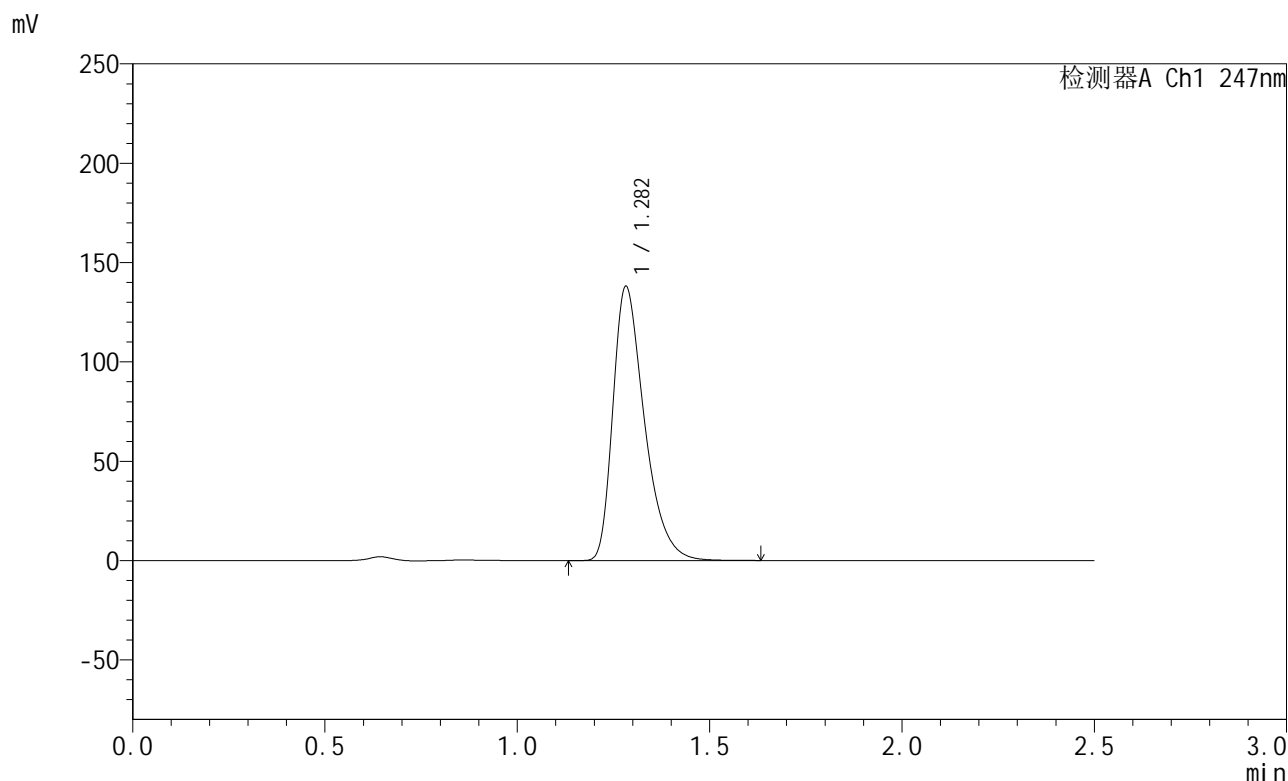


SMF-356

<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 - 0-91/26-1476-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:46 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	1.282	787430	100.000	137785	1209	1.409	--
总计		787430	100.000	137785			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

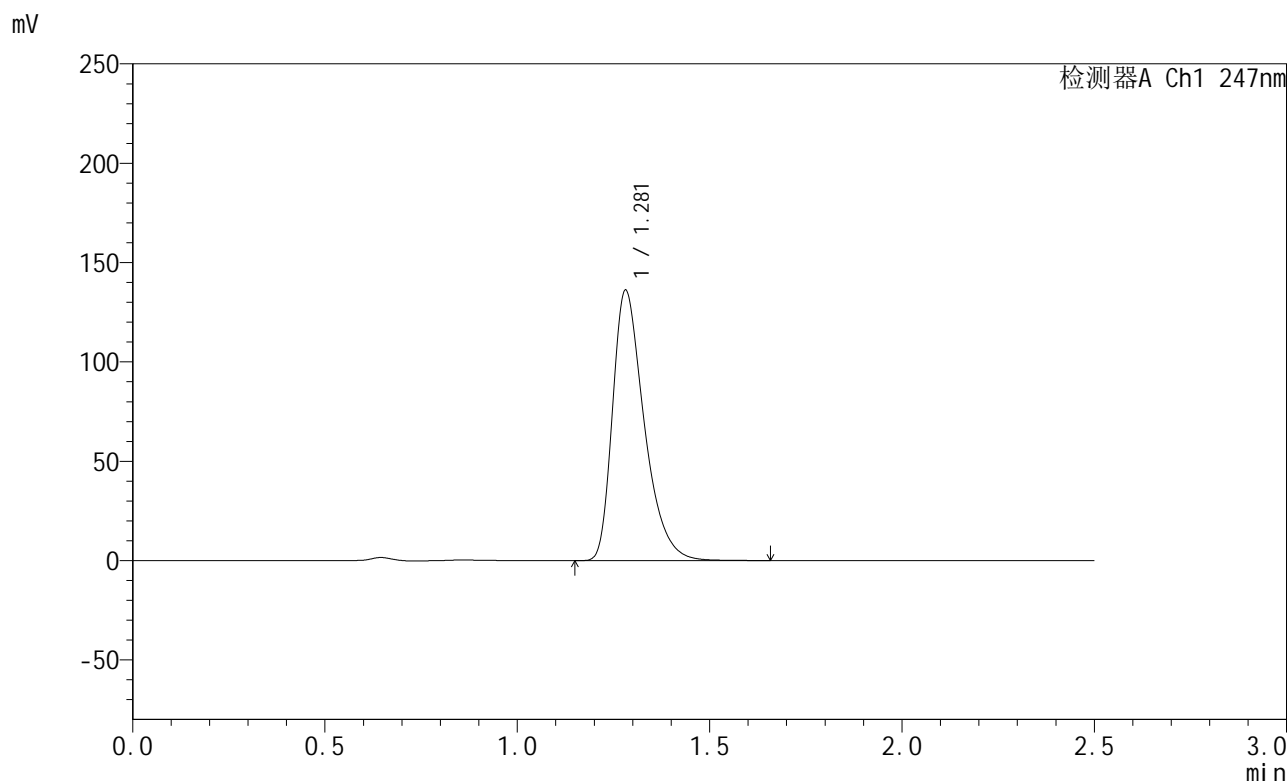


SMF-356

<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 - 0-91/26-1477-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:49 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	779158	100.000	136019	1200	1.407	--
总计		779158	100.000	136019			

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

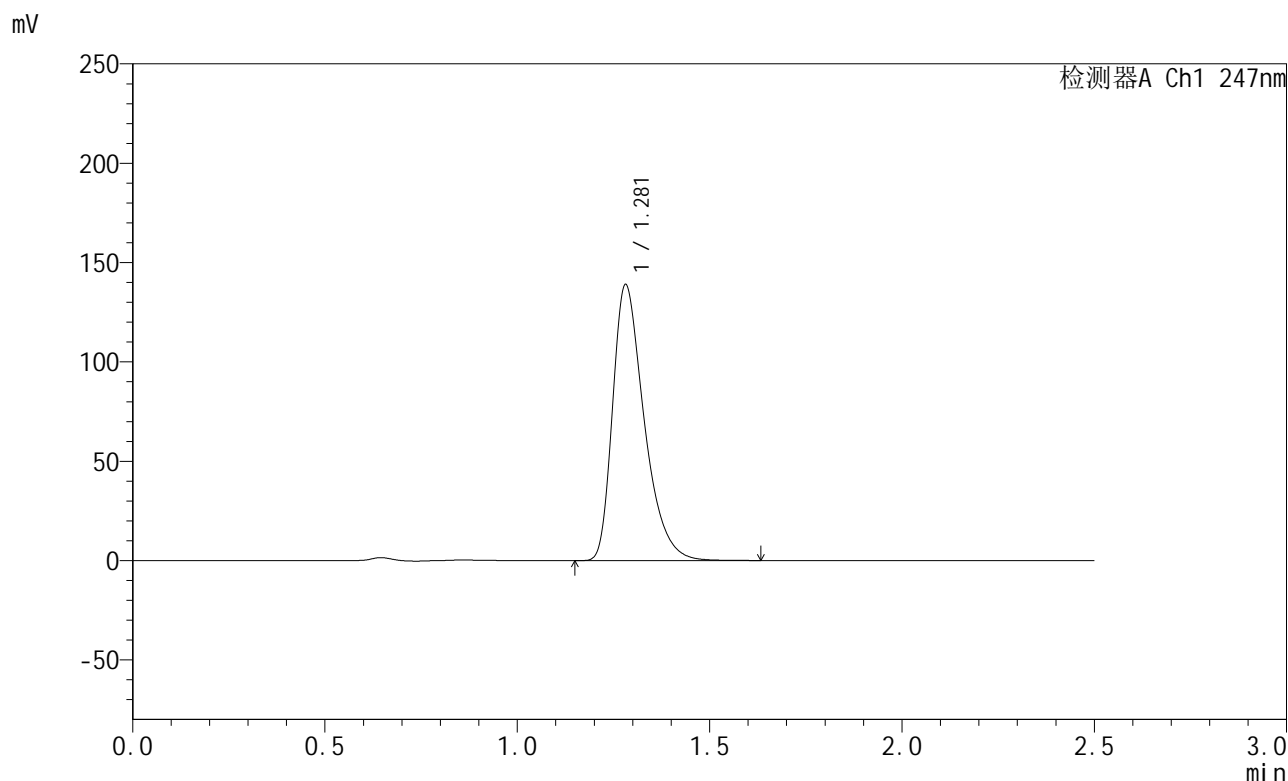


SMF-356

<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 - 0-91/26-1478-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:52 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	1.281	792530	100.000	138802	1209	1.410	--
总计		792530	100.000	138802			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

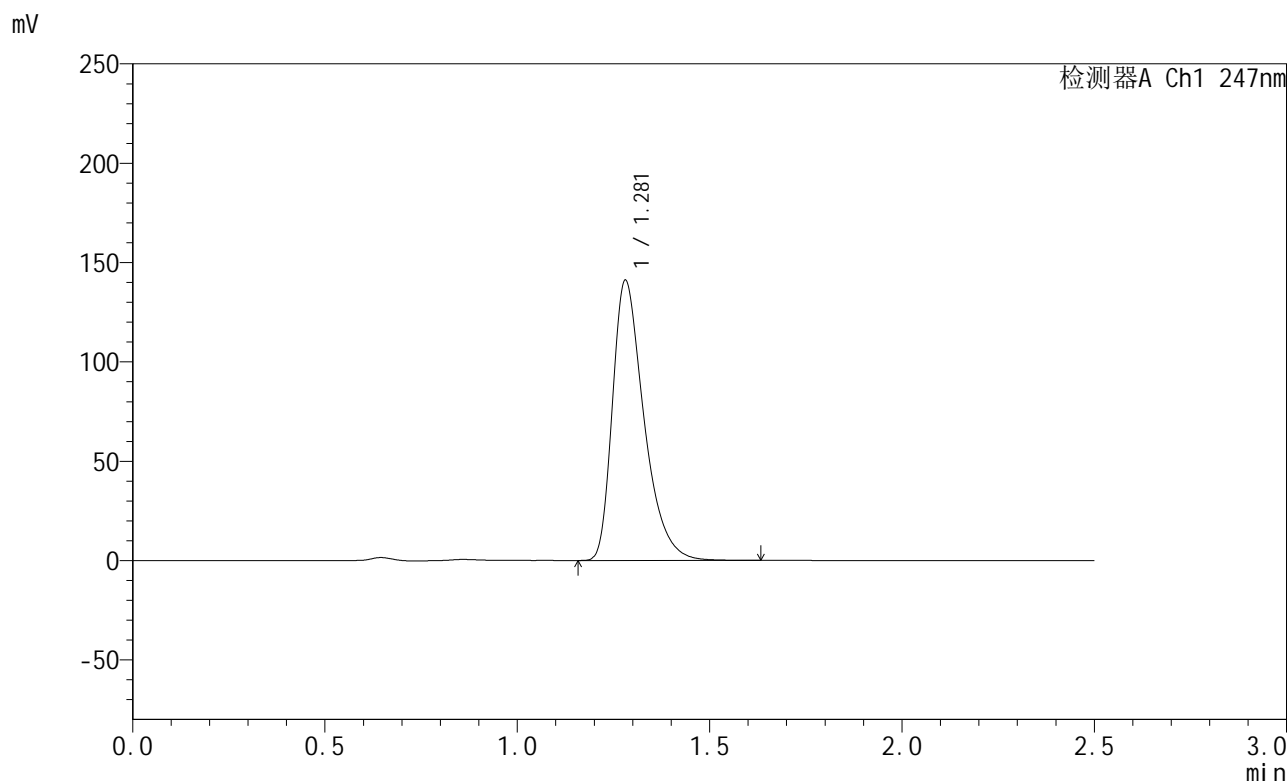


SMF-356

<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 - 0-91/26-1479-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:54 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	804261	100.000	141005	1215	1.419	--
总计		804261	100.000	141005			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

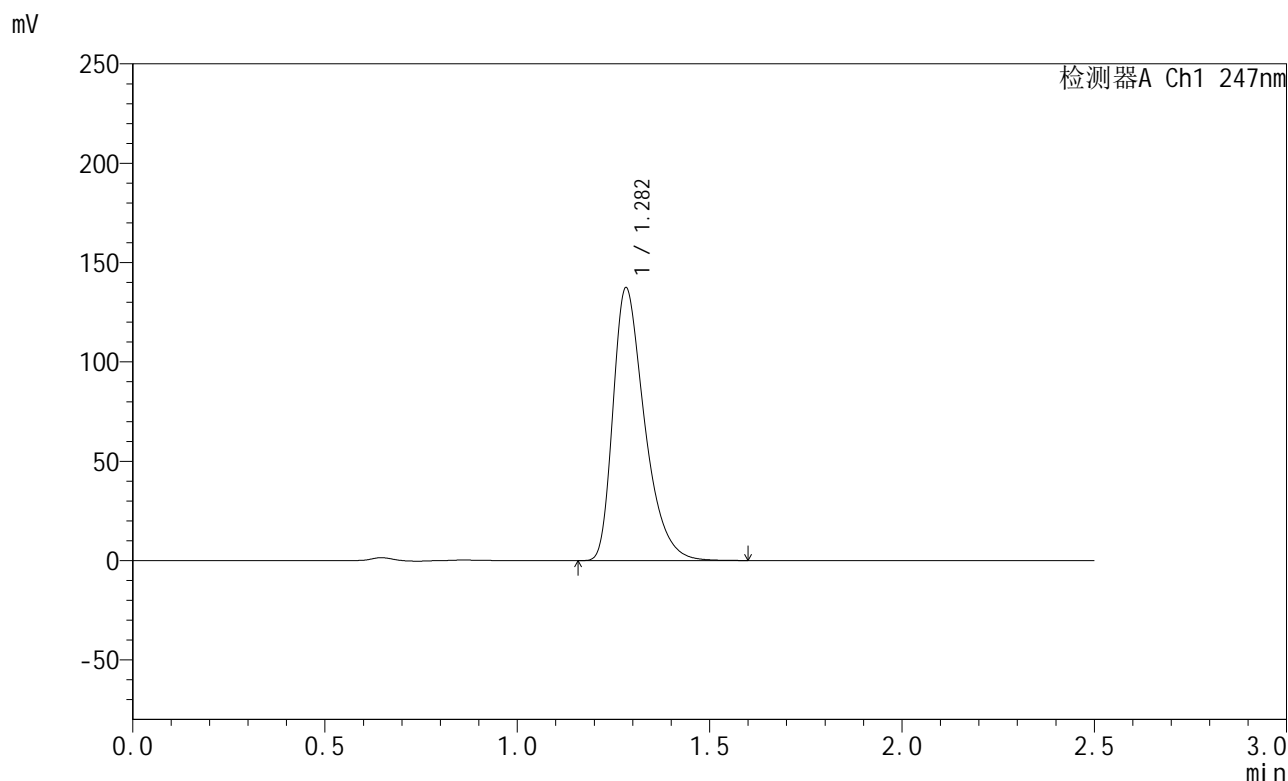


SMF-356

<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 - 0-91/26-1480-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

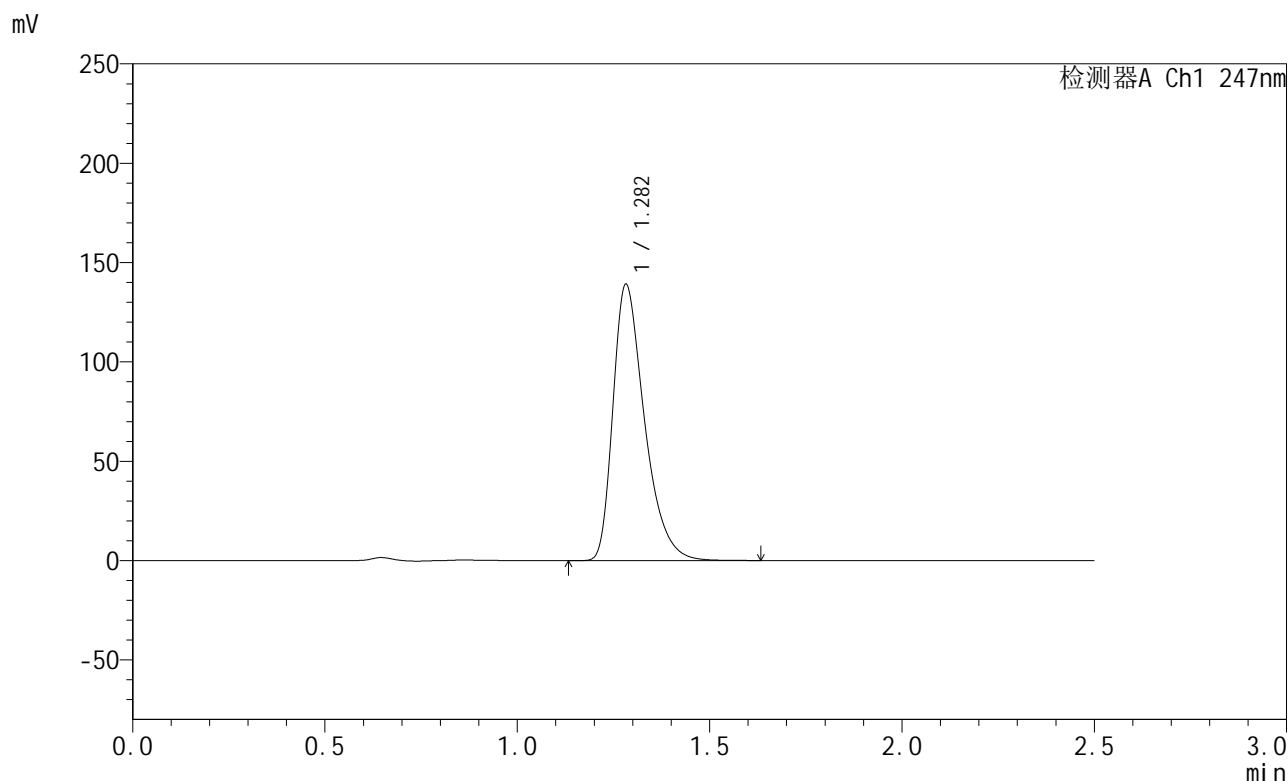
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	783300	100.000	137047	1211	1.409	--
总计		783300	100.000	137047			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1481-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:00 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	1.282	791894	100.000	138799	1215	1.409	--
总计		791894	100.000	138799			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

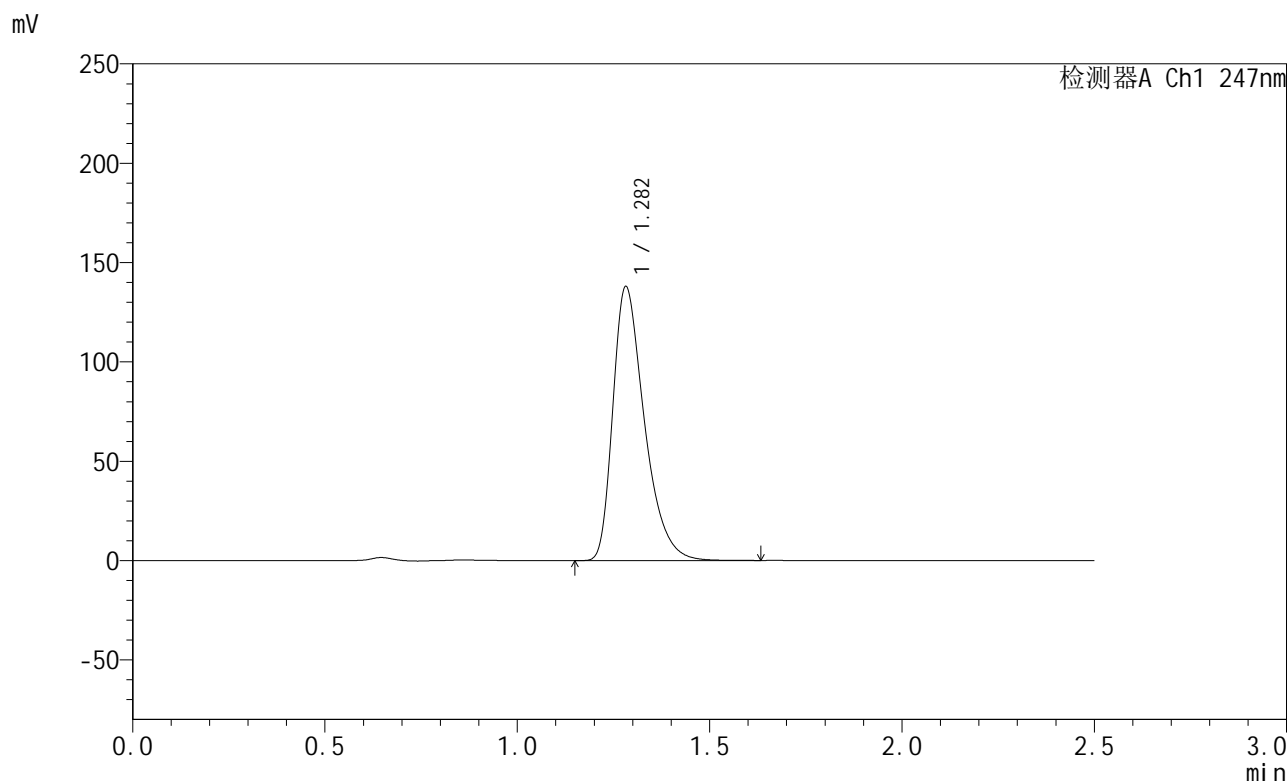


SMF-356

<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 - 0-91/26-1482-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:02 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	1.282	786228	100.000	137762	1212	1.409	--
总计		786228	100.000	137762			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

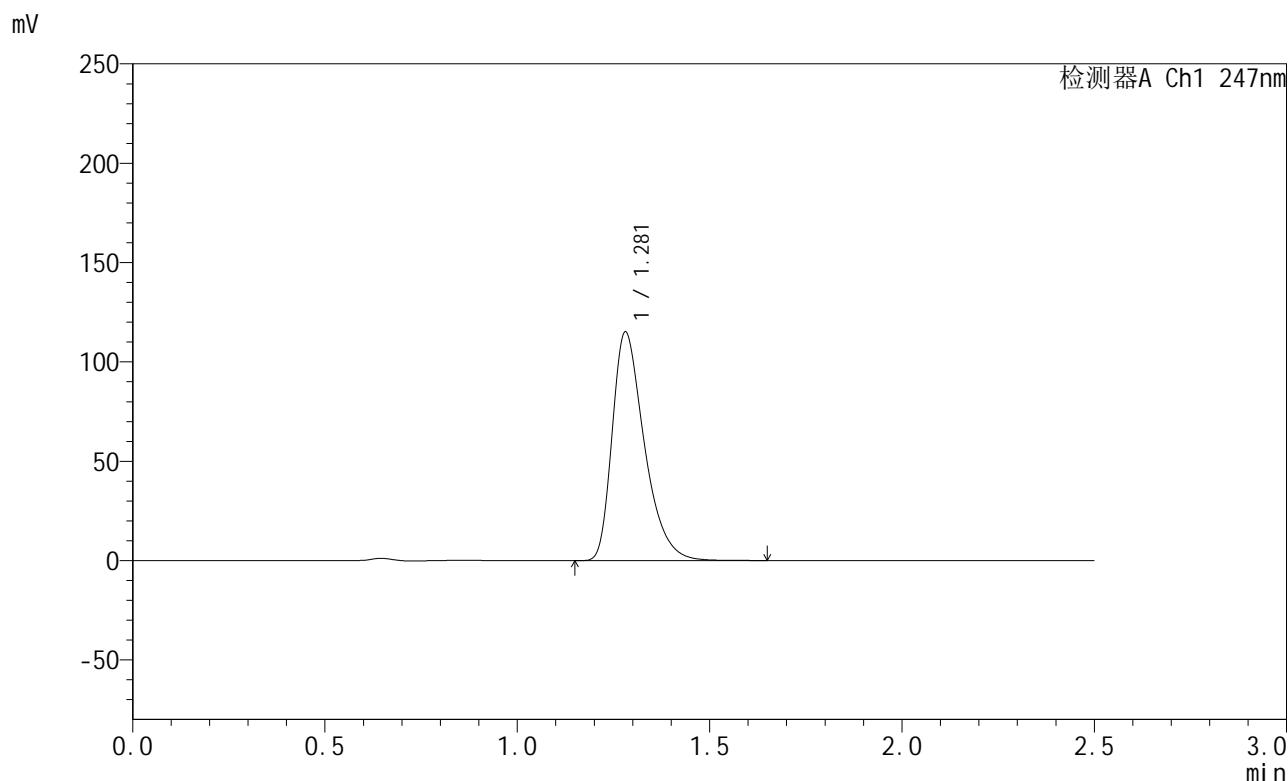


SMF-356

<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 - 0-91/26-1483-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:05 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	1.281	669096	100.000	115061	1160	1.408	--
总计		669096	100.000	115061			

图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

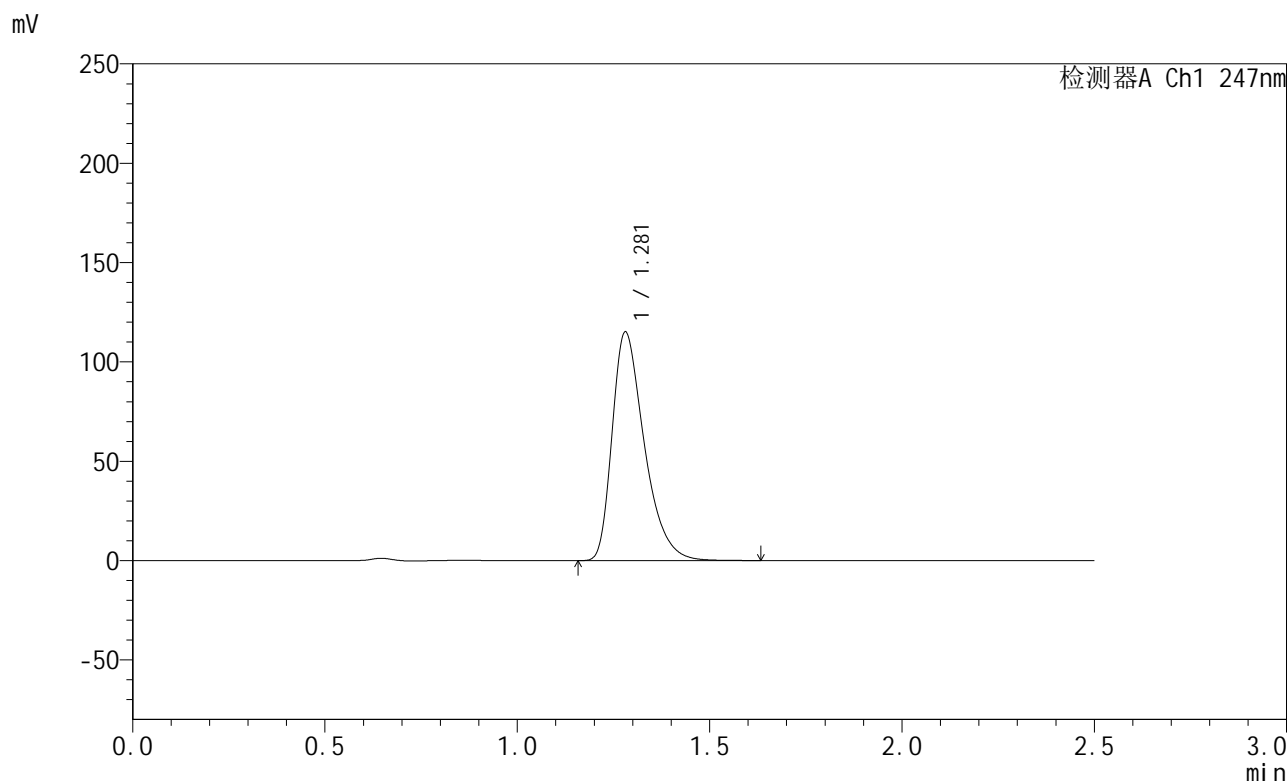


SMF-356

<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 - 0-91/26-1484-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:08 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	1.281	669226	100.000	115051	1158	1.408	--
总计		669226	100.000	115051			

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

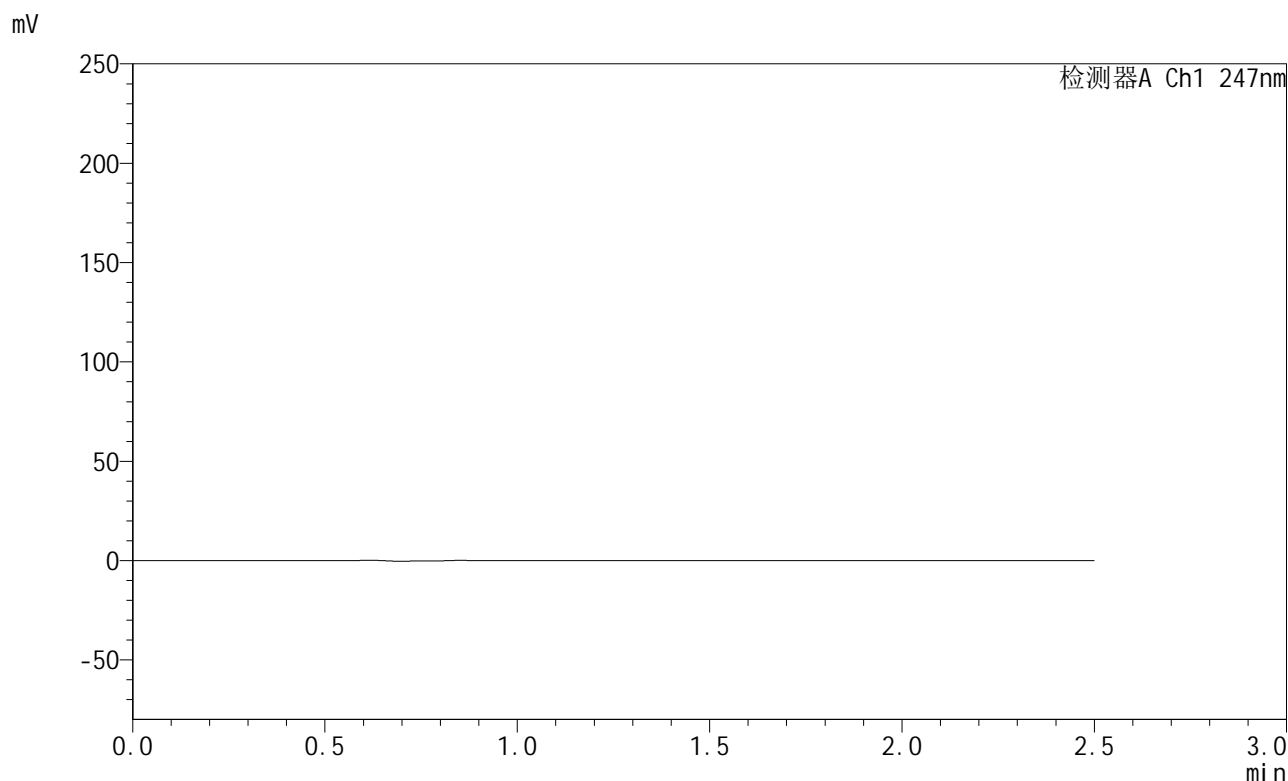


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1485-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:10 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)
总计							

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

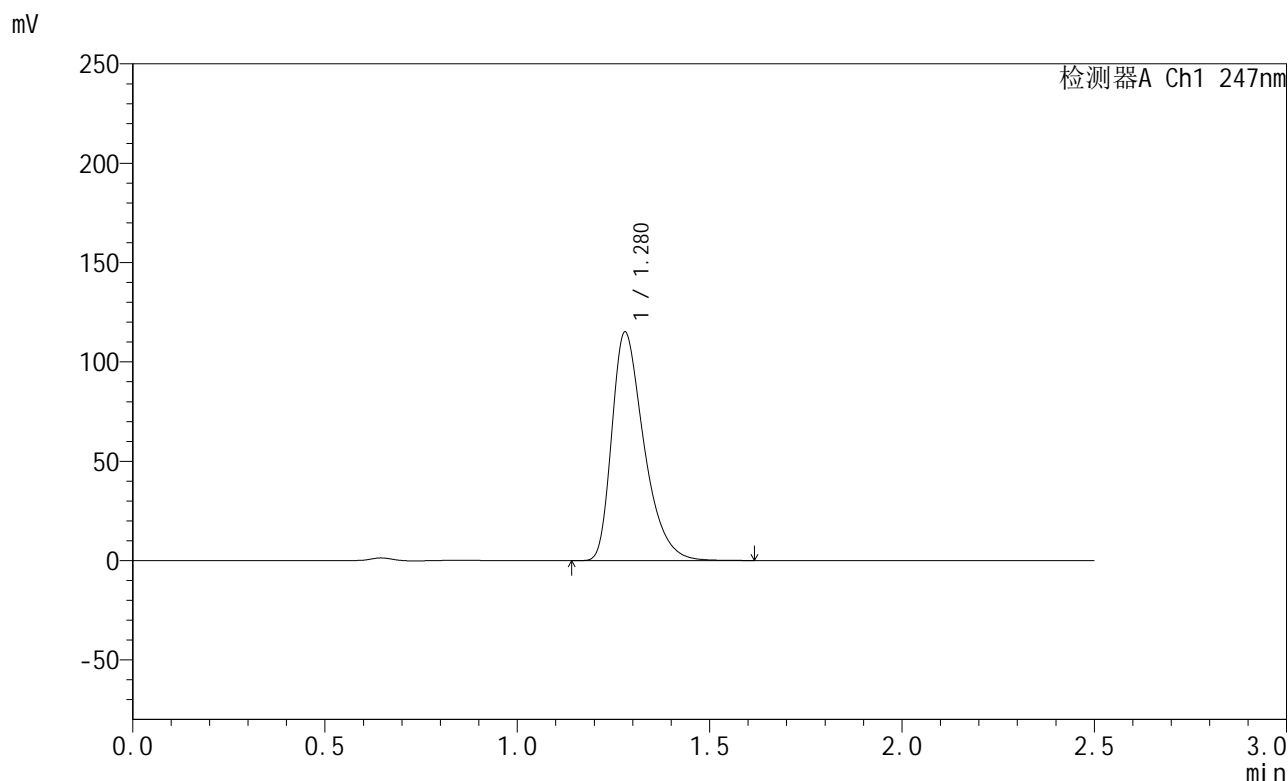


SMF-356

<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 - 0-91/26-1486-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:13 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	669015	100.000	115056	1158	1.408	--
总计		669015	100.000	115056			

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

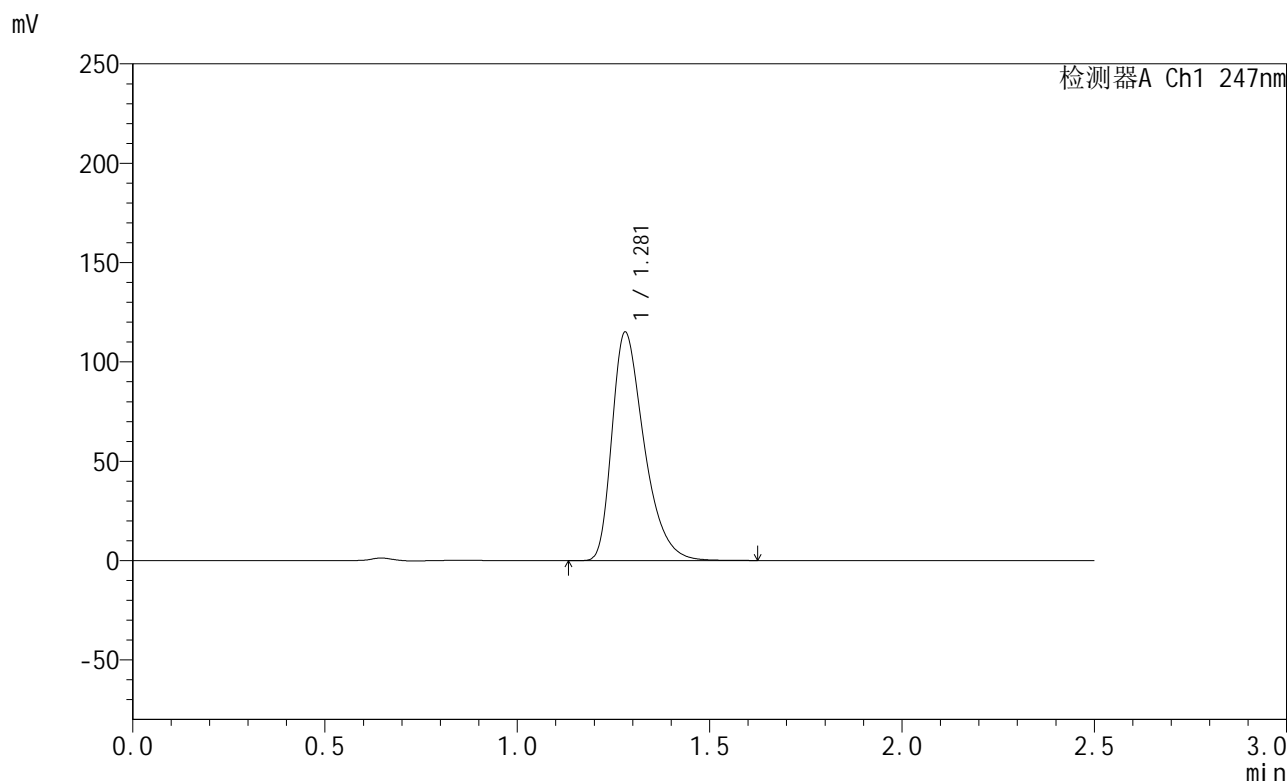


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-91/26-1487-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:16 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	1.281	669150	100.000	115004	1158	1.407	--
总计		669150	100.000	115004			

图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

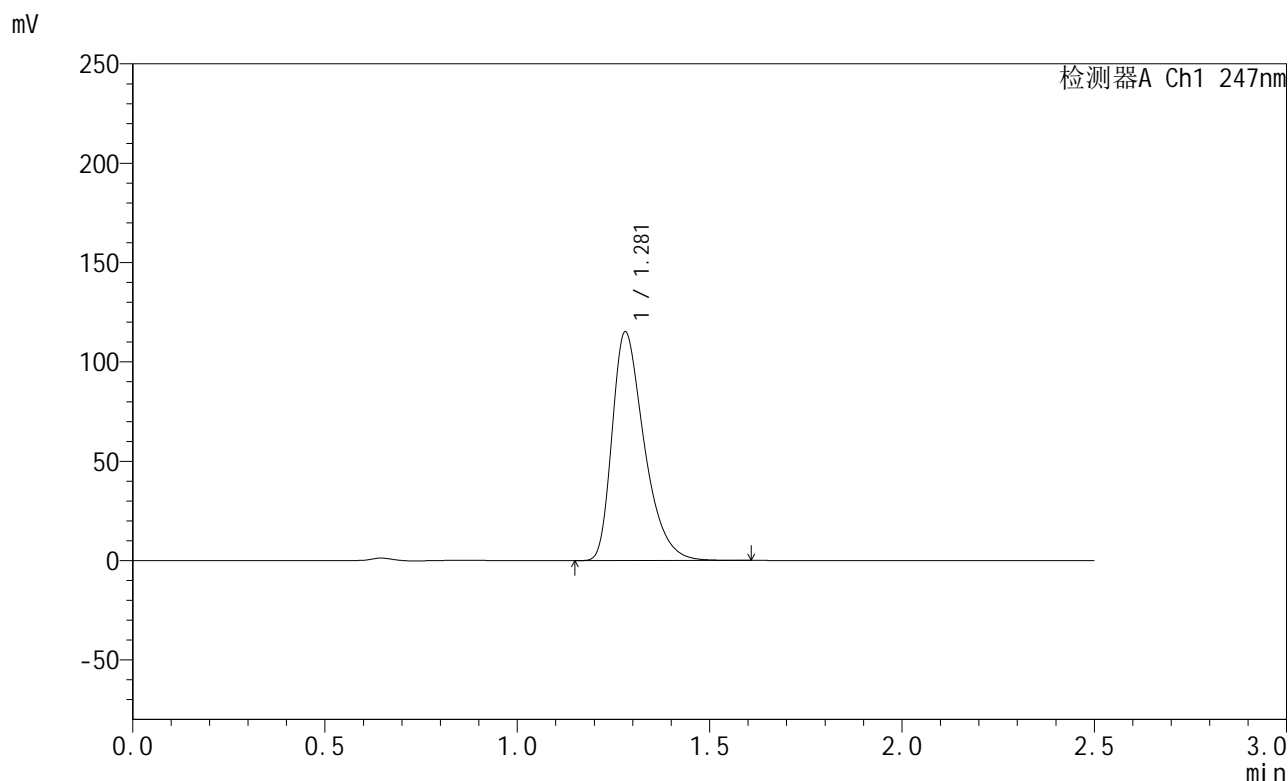


SMF-356

<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 - 0-91/26-1488-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:19 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	1.281	668945	100.000	115122	1160	1.406	--
总计		668945	100.000	115122			

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

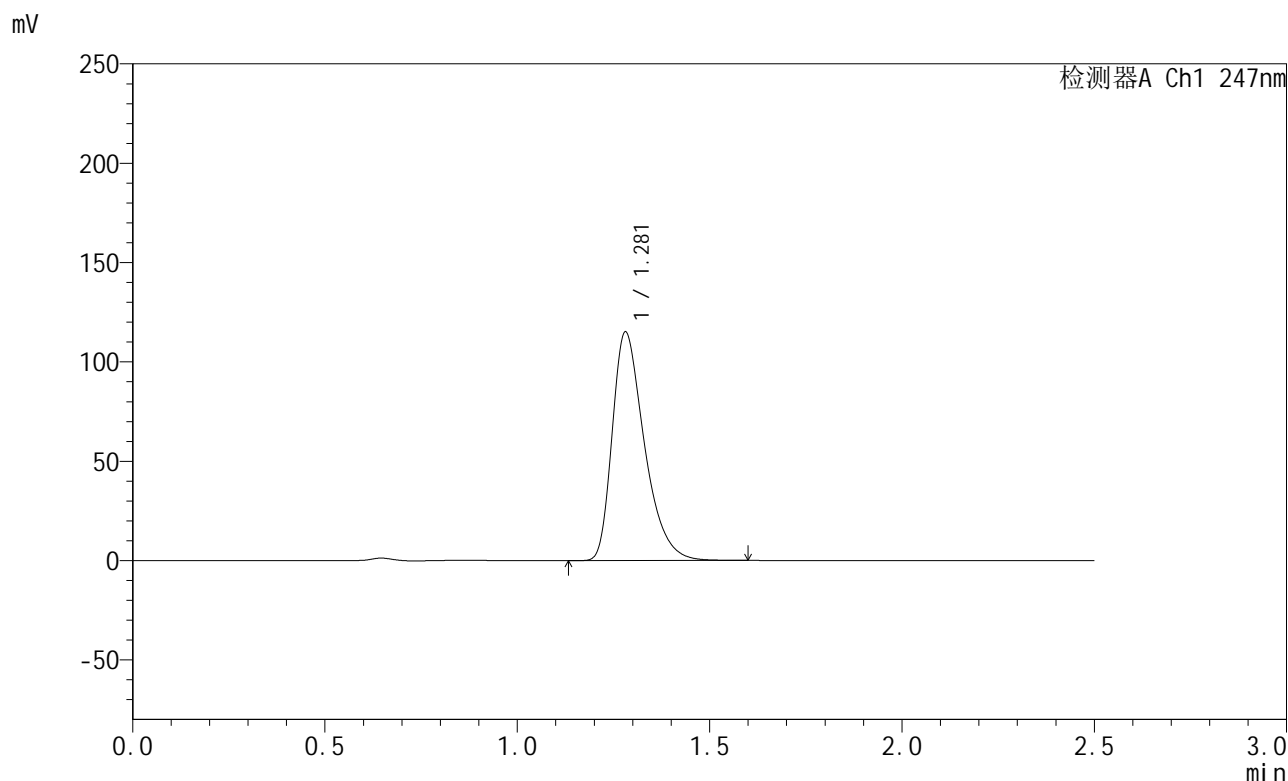


SMF-356

<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 - 0-91/26-1489-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:21 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	669058	100.000	115004	1157	1.406	--
总计		669058	100.000	115004			

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

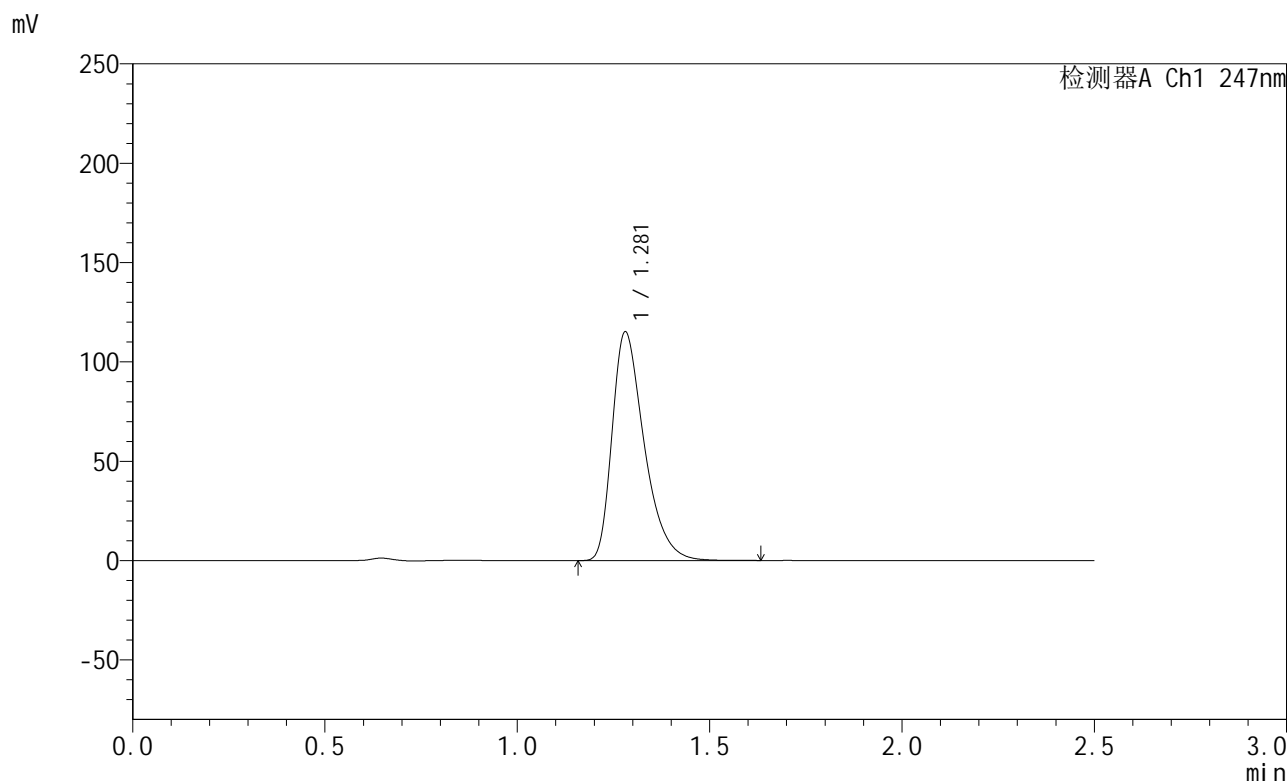


SMF-356

<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 - 0-91/26-1490-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:24 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	1.281	668722	100.000	115116	1162	1.407	--
总计		668722	100.000	115116			

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

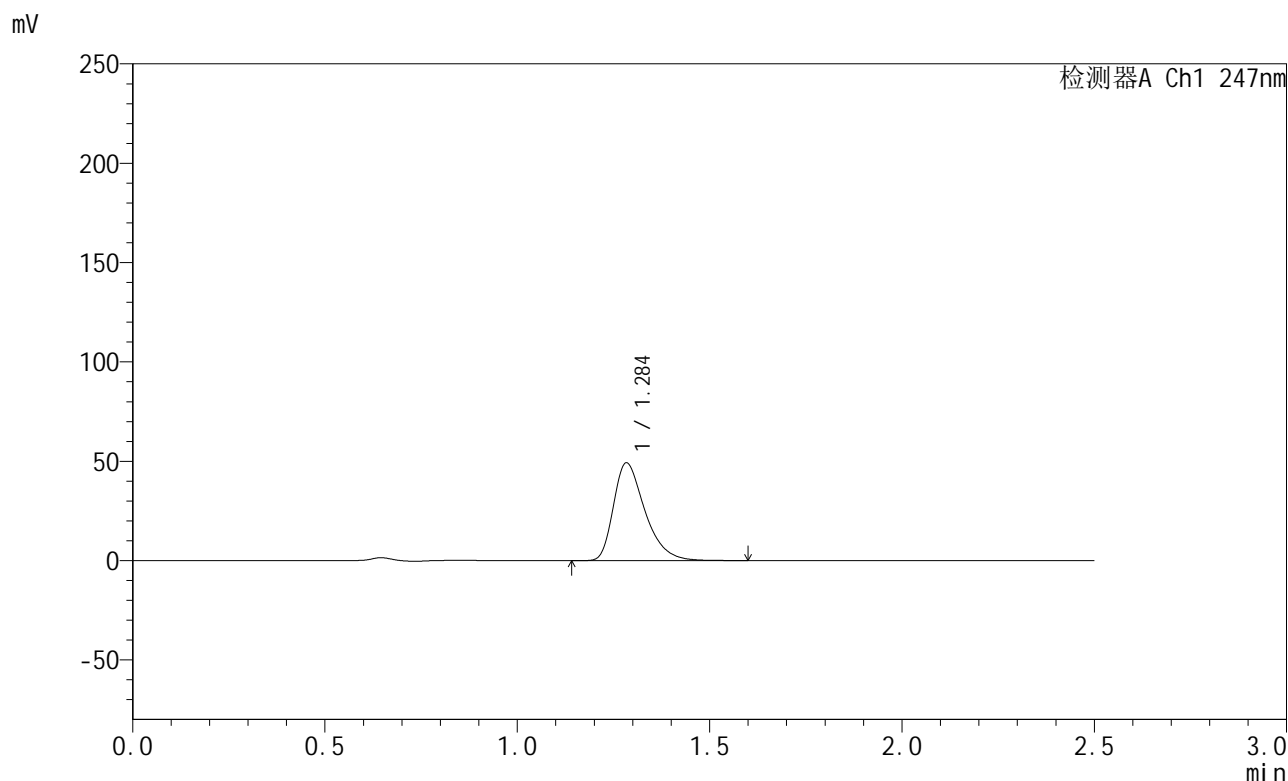


SMF-356

<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 - 0-91/26-1491-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:27 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	1.284	280277	100.000	48938	1214	1.403	--
总计		280277	100.000	48938			

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

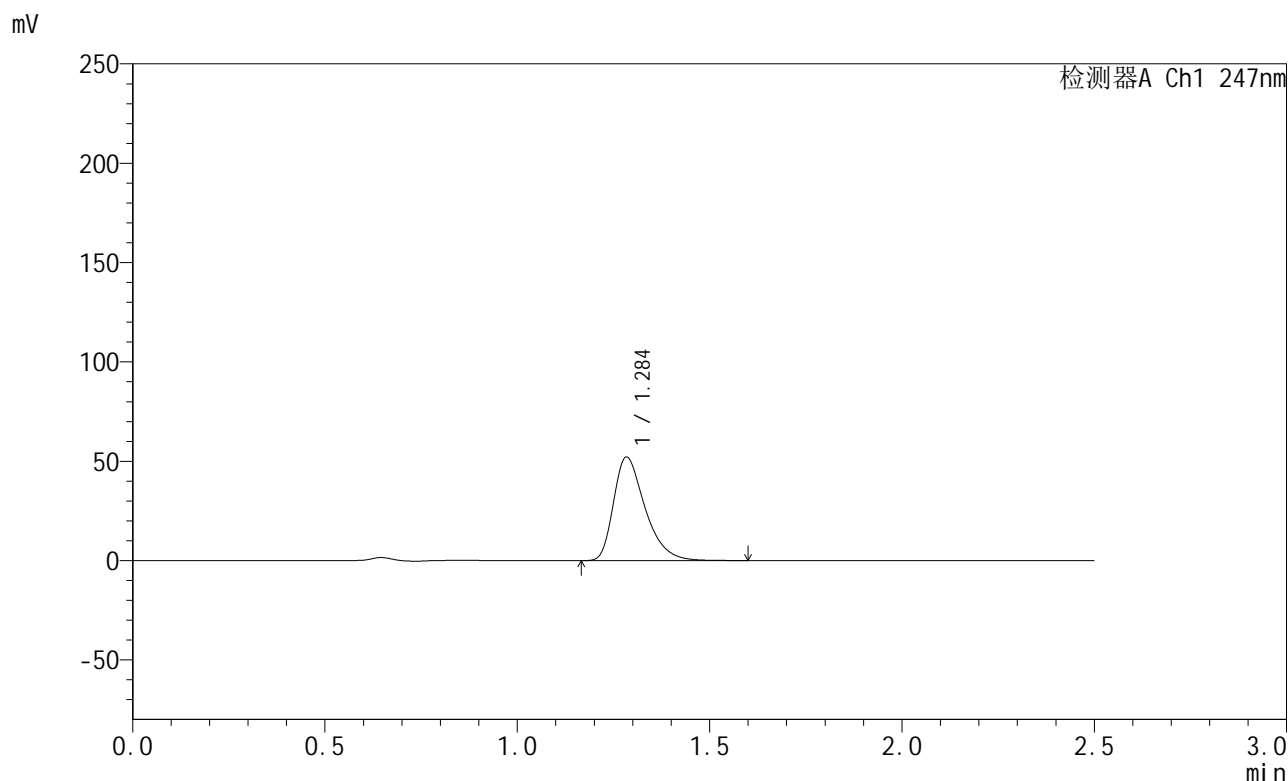


SMF-356

<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 - 0-91/26-1492-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:30 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	1.284	297786	100.000	51854	1209	1.407	--
总计		297786	100.000	51854			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

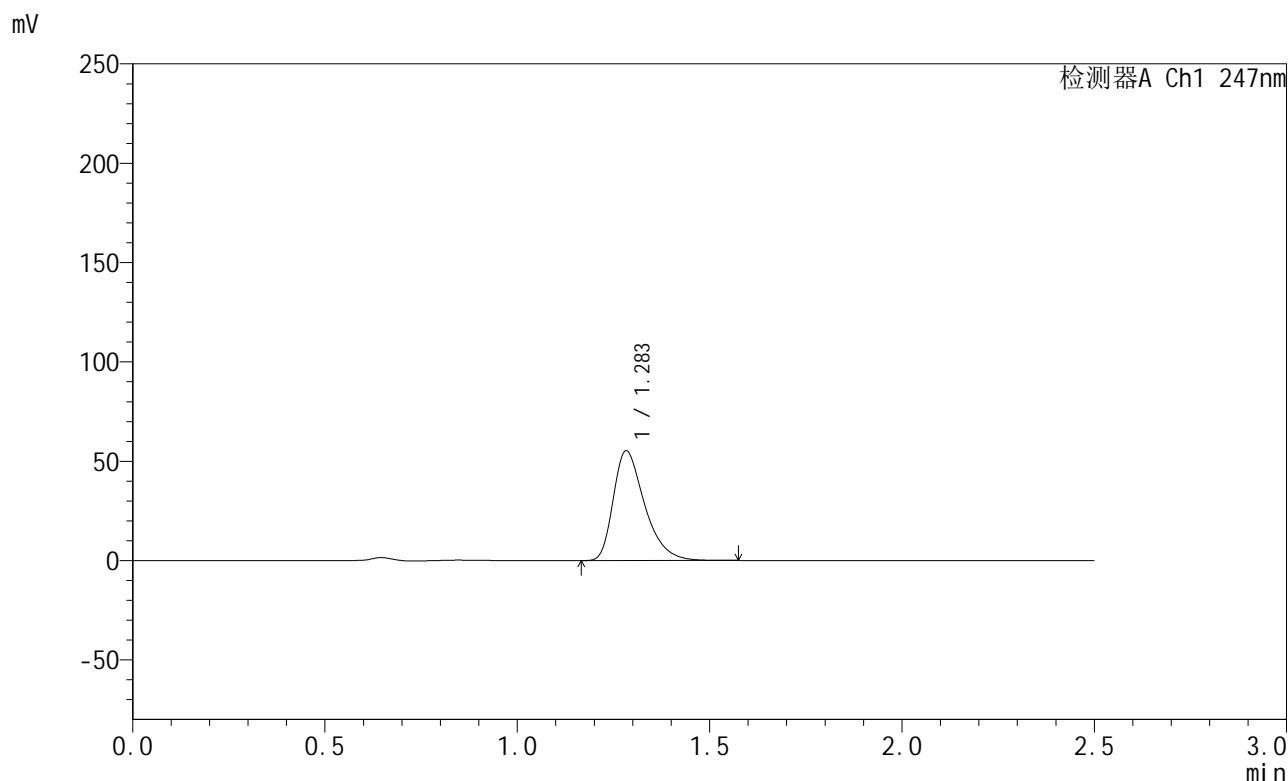


SMF-356

<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 - 0-91/26-1493-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:33 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	1.283	313992	100.000	55072	1220	1.404	--
总计		313992	100.000	55072			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

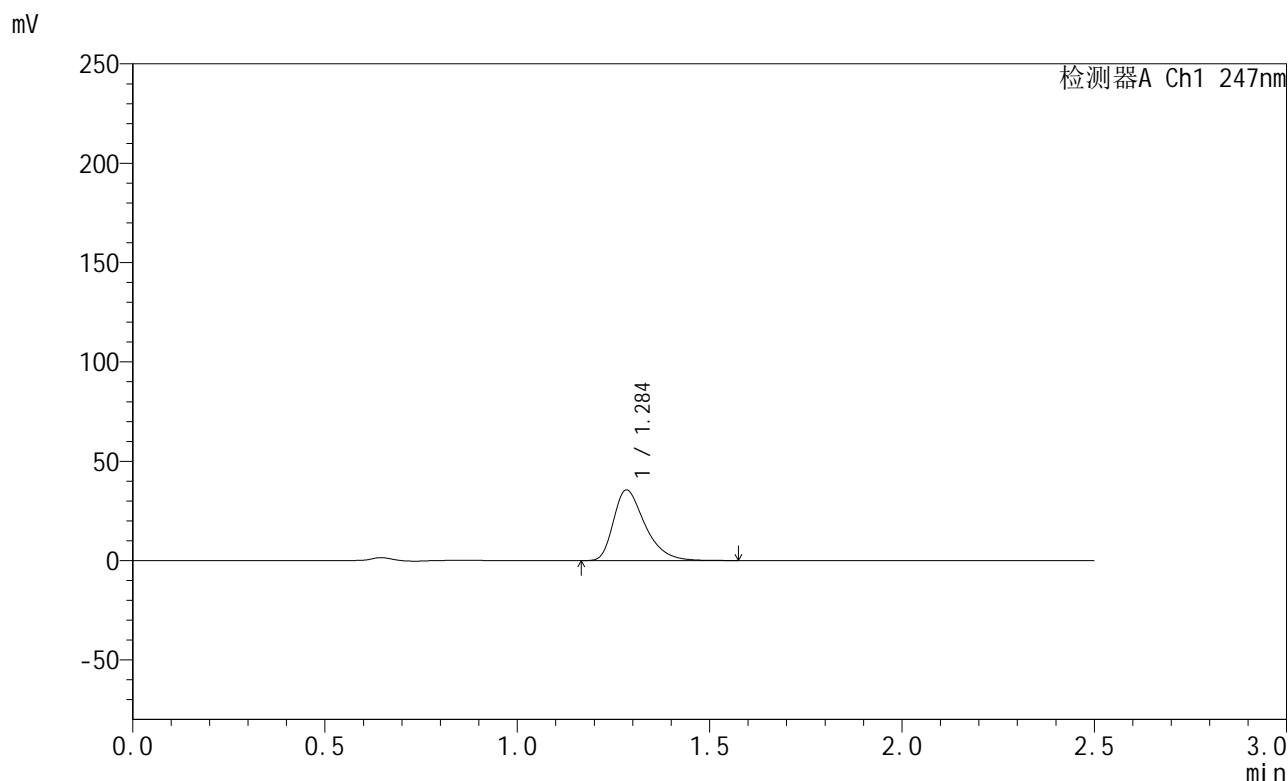


SMF-356

<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 - 0-91/26-1494-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:36 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	1.284	202792	100.000	35393	1215	1.405	--
总计		202792	100.000	35393			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

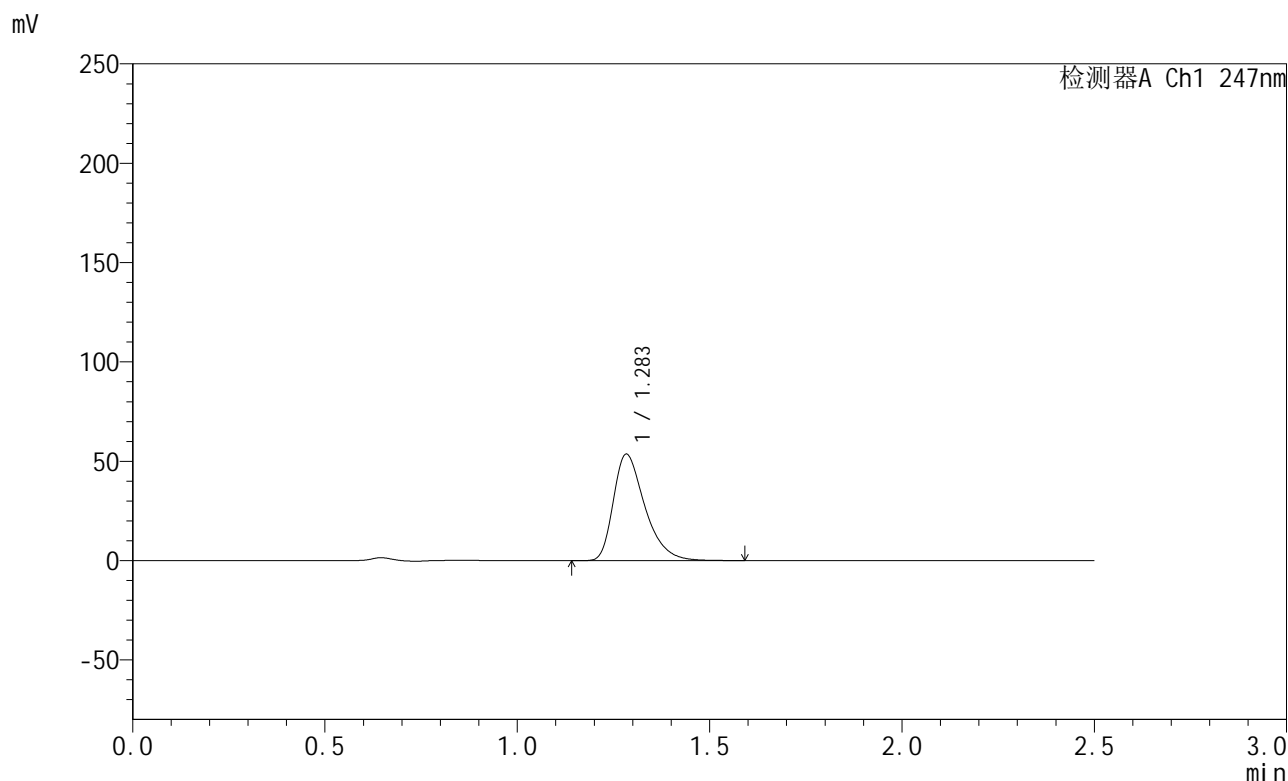


SMF-356

<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 - 0-91/26-1495-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:39 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	1.283	305897	100.000	53386	1212	1.405	--
总计		305897	100.000	53386			

图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

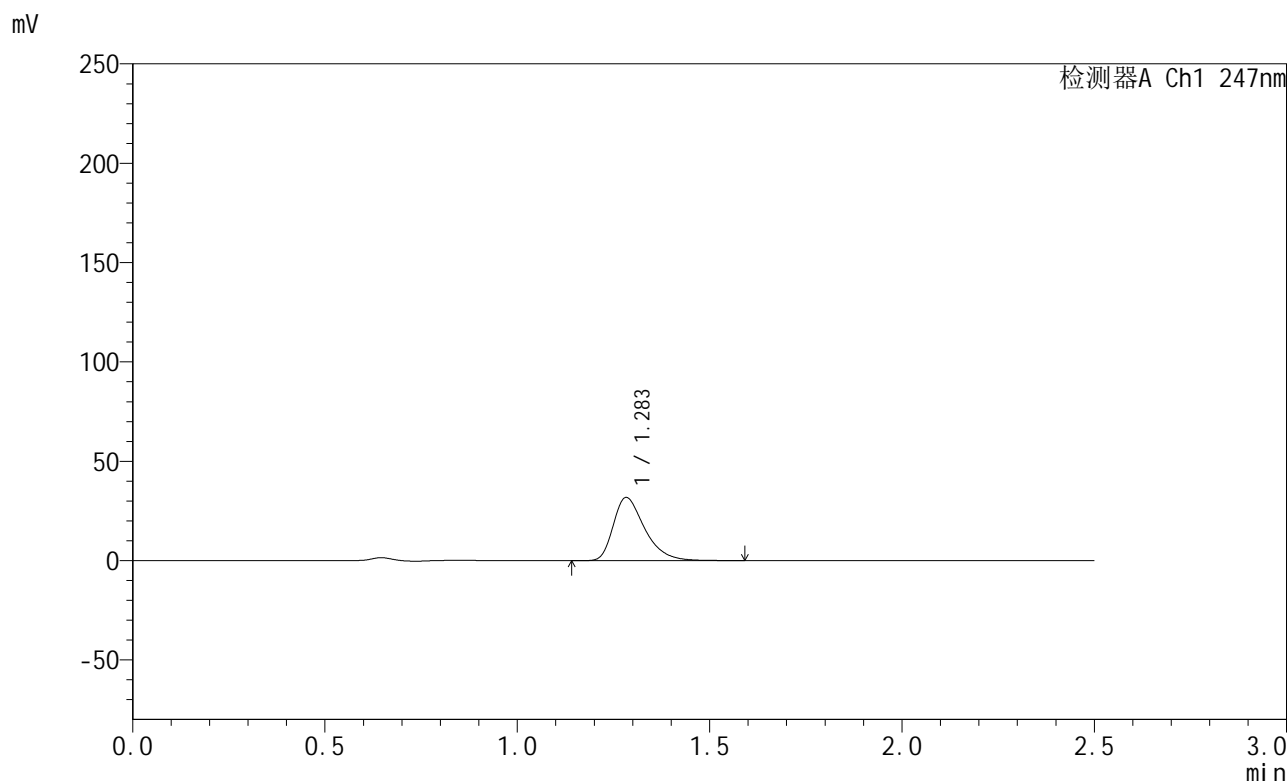


SMF-356

<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 - 0-91/26-1496-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:41 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	1.283	180811	100.000	31678	1222	1.404	--
总计		180811	100.000	31678			

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

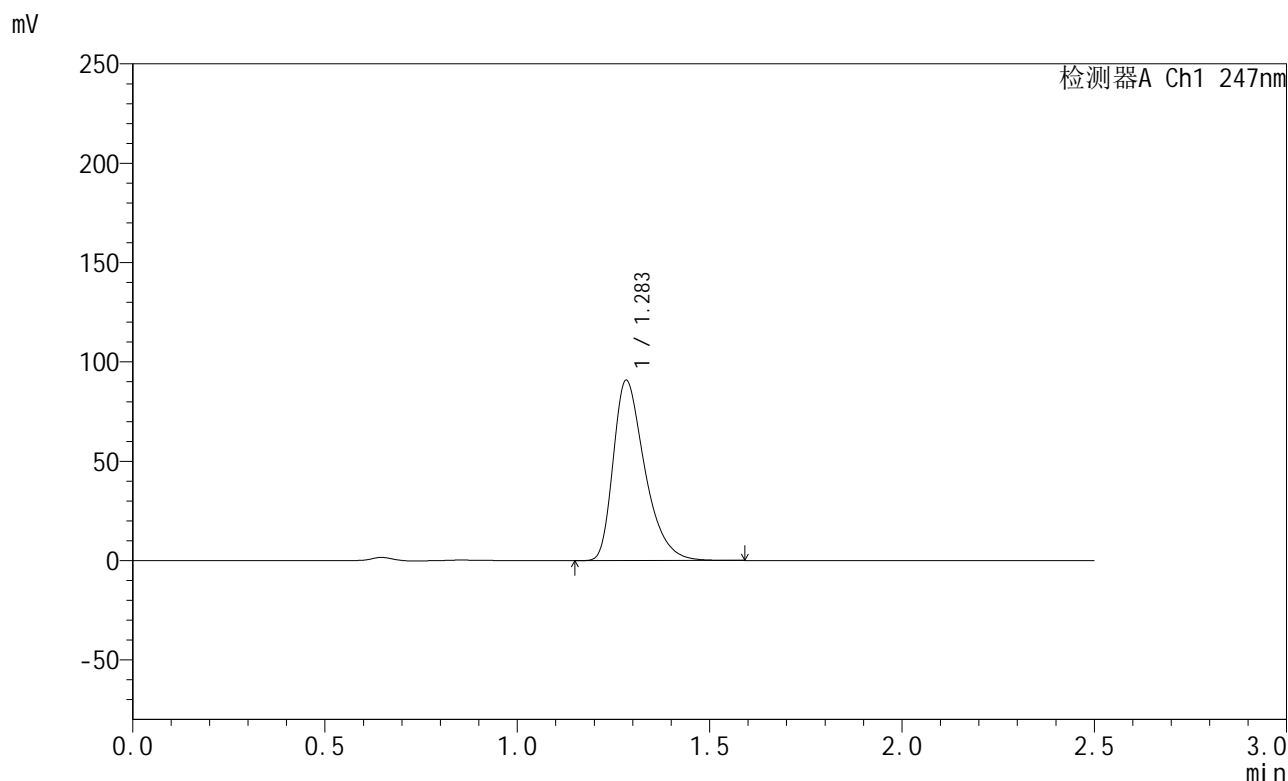


SMF-356

<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 - 0-91/26-1497-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:44 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	1.283	518400	100.000	90433	1206	1.408	--
总计		518400	100.000	90433			

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

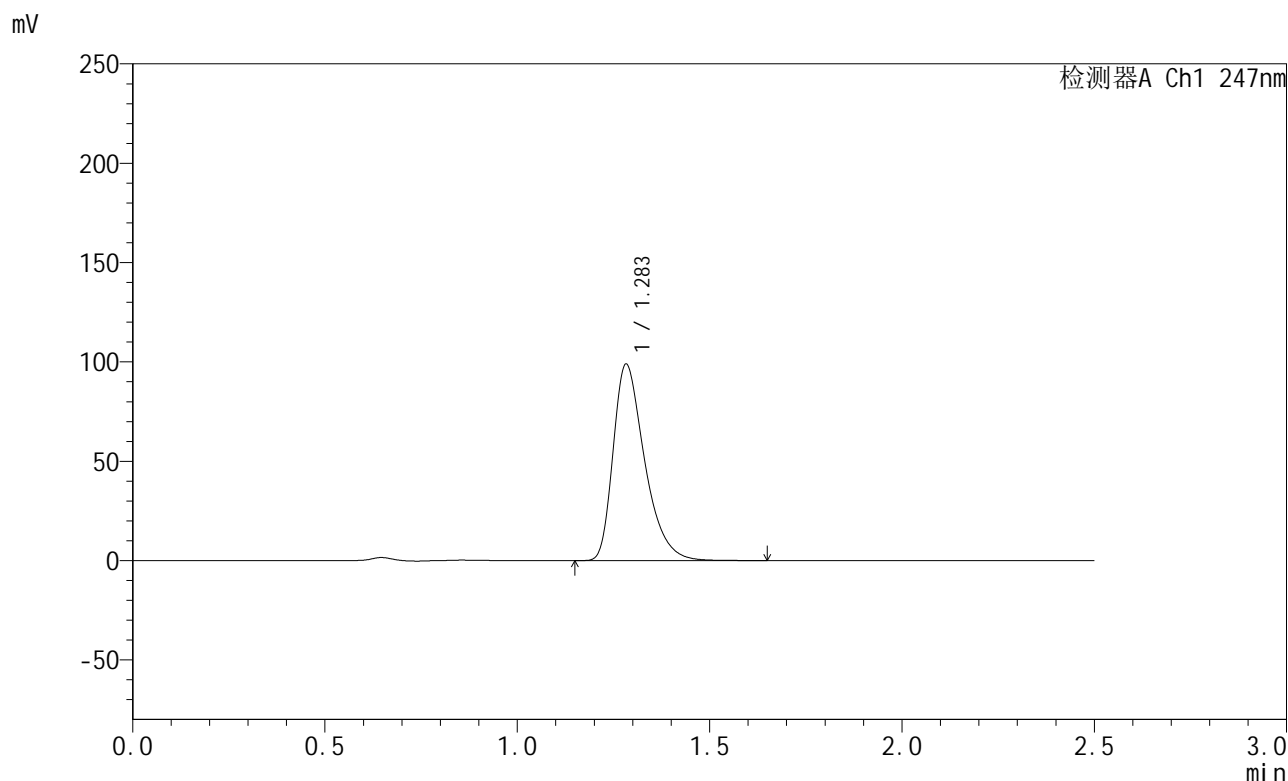


SMF-356

<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 - 0-91/26-1498-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:47 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	1.283	563844	100.000	98629	1214	1.407	--
总计		563844	100.000	98629			

图64 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

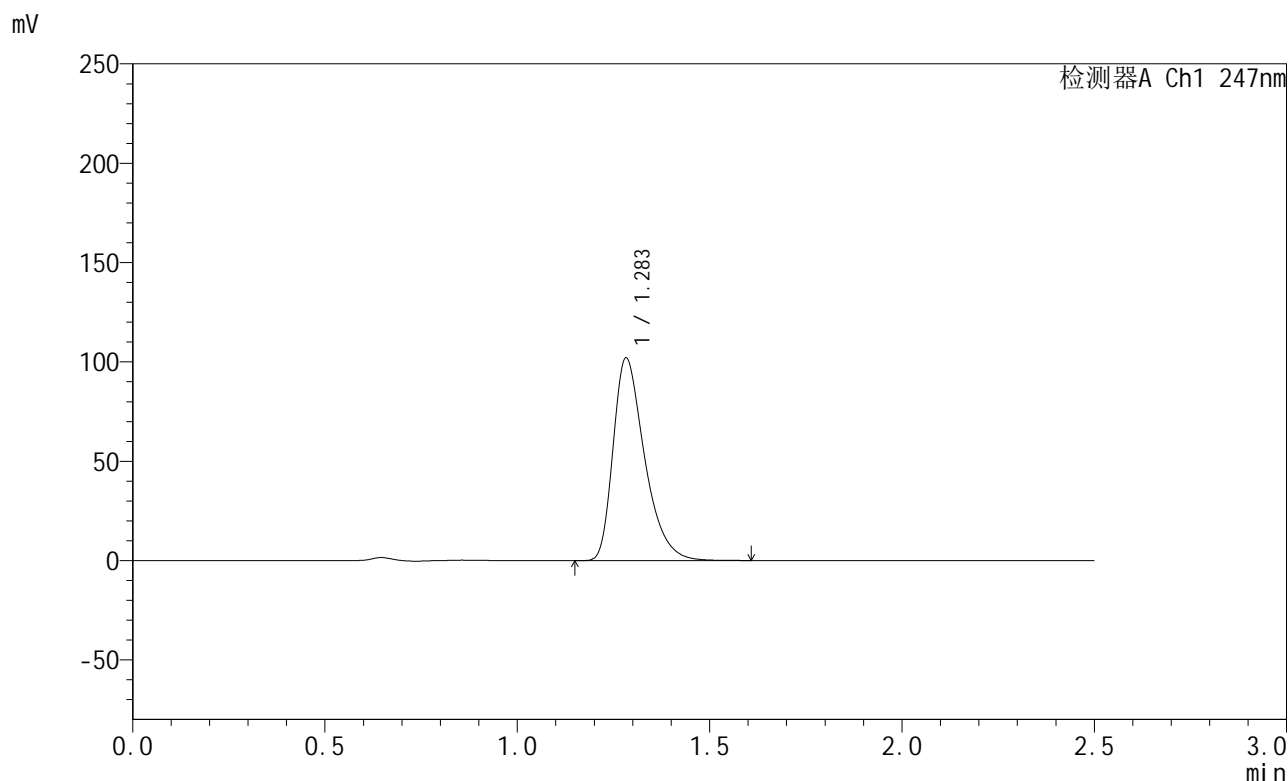


SMF-356

<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 - 0-91/26-1499-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:50 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	1.283	581339	100.000	101734	1213	1.406	--
总计		581339	100.000	101734			

图65 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

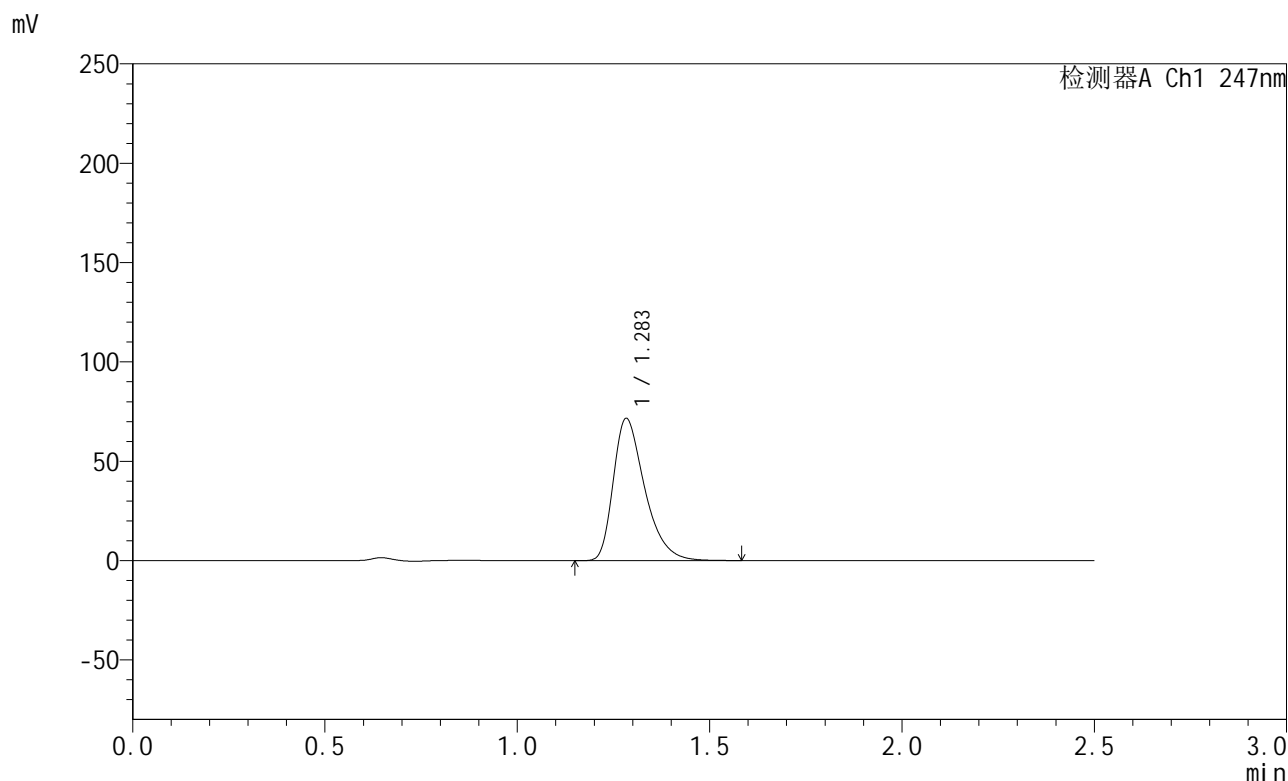


SMF-356

<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 - 0-91/26-1500-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:52 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	1.283	407656	100.000	71353	1216	1.404	--
总计		407656	100.000	71353			

图66 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

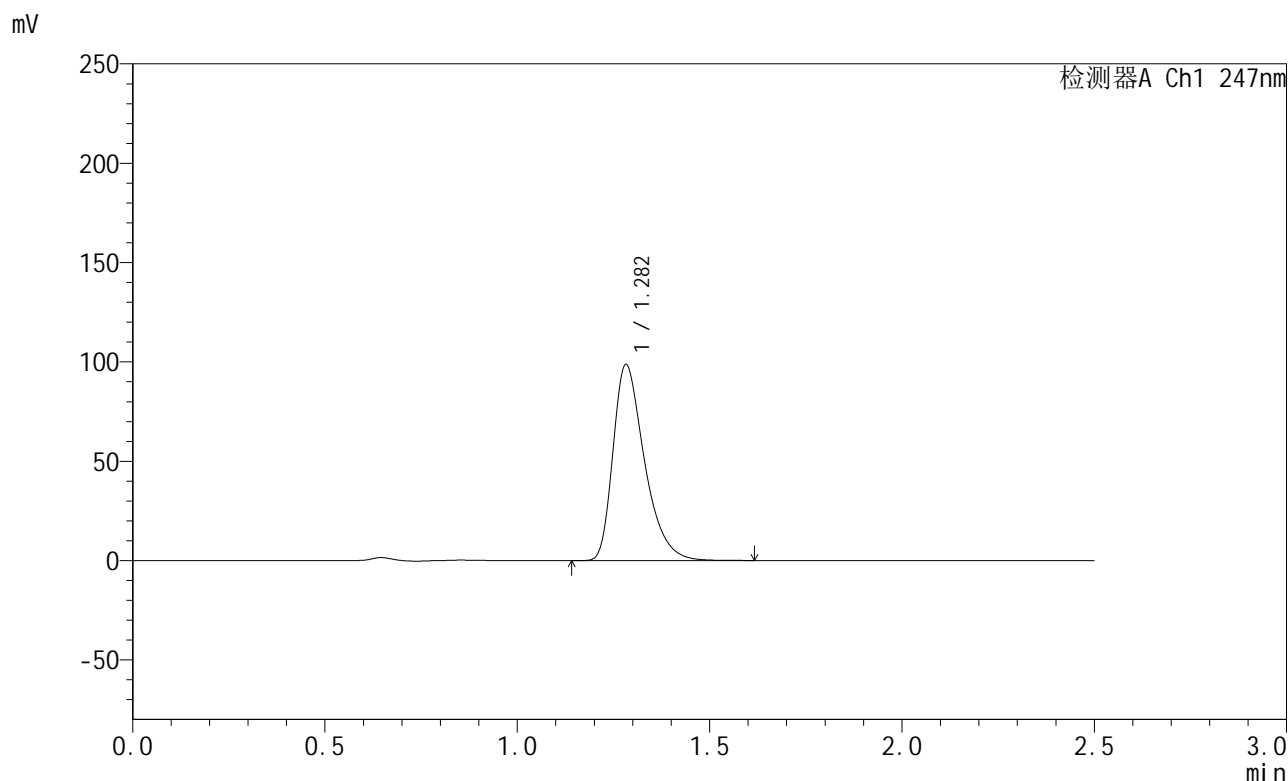


SMF-356

<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 - 0-91/26-1501-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:55 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	1.282	562165	100.000	98507	1216	1.408	--
总计		562165	100.000	98507			

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

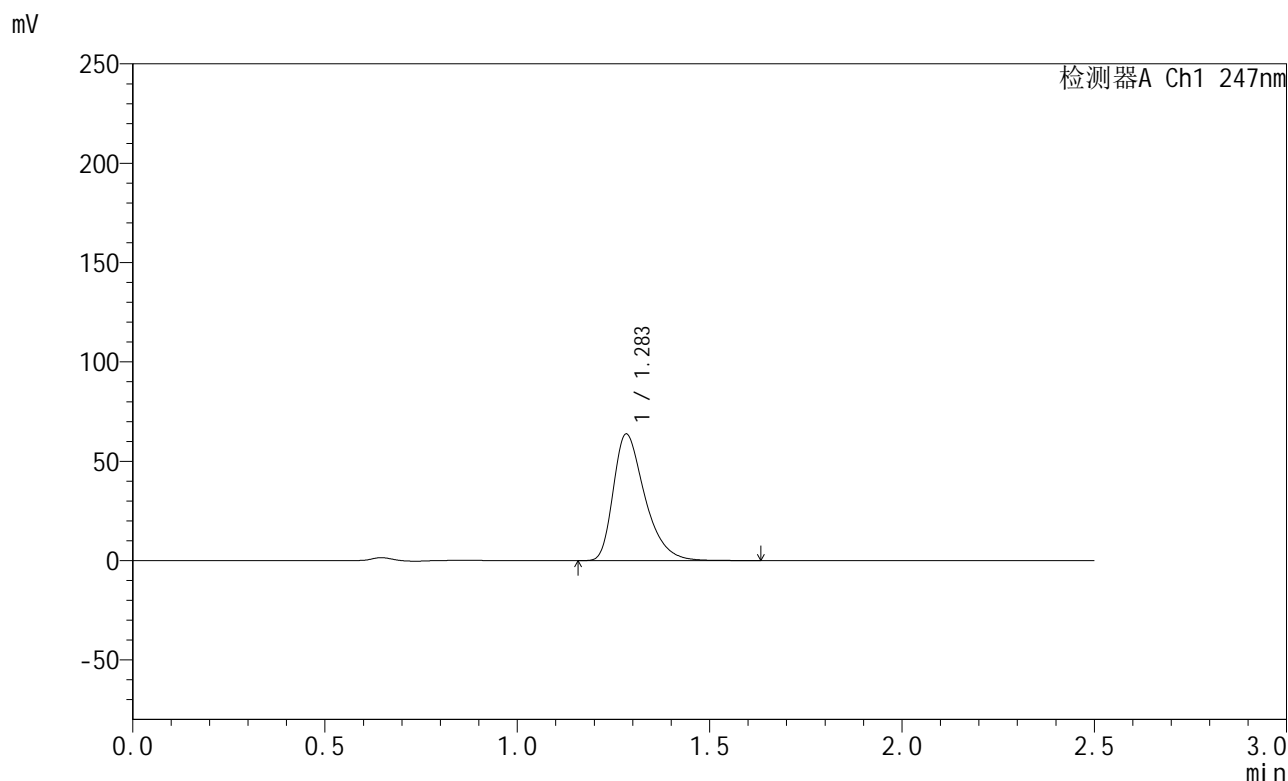


SMF-356

<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 - 0-91/26-1502-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:50:58 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	1.283	363313	100.000	63493	1216	1.407	--
总计		363313	100.000	63493			

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

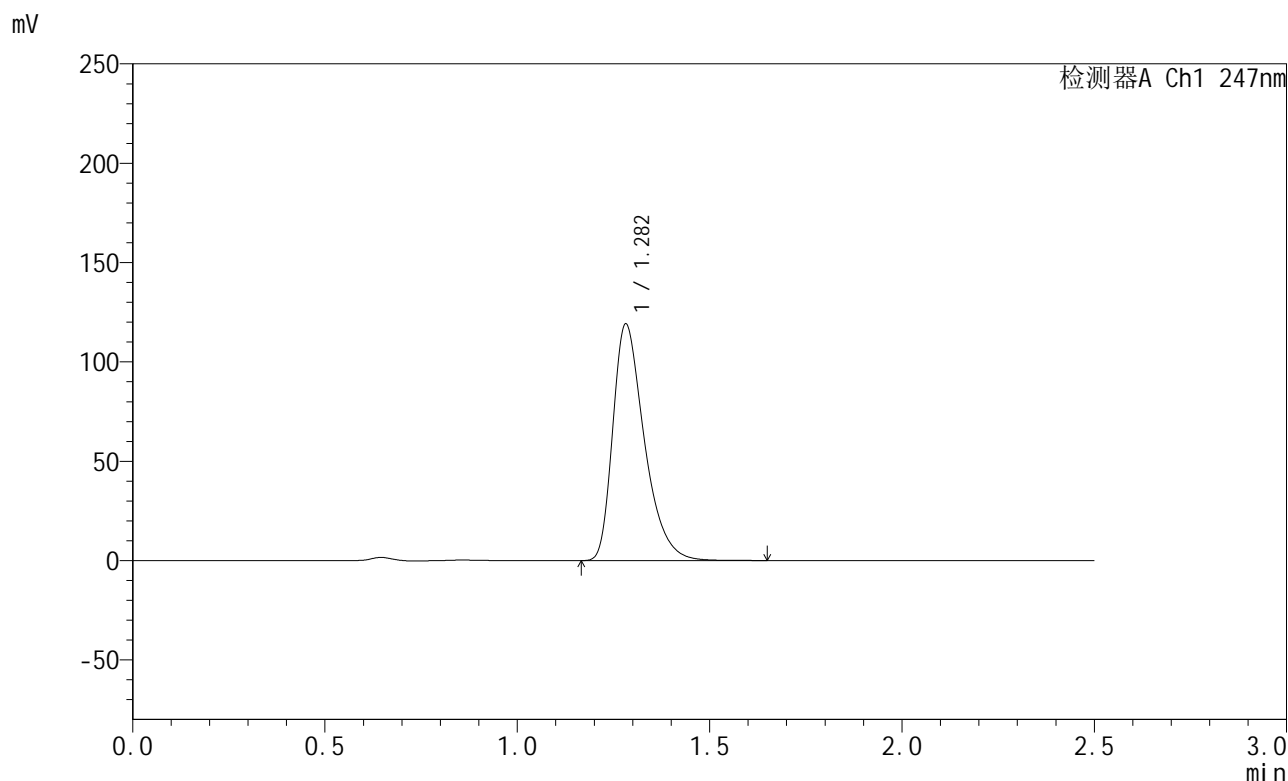


SMF-356

<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 - 0-91/26-1503-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:01 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	679679	100.000	118952	1208	1.406	--
总计		679679	100.000	118952			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

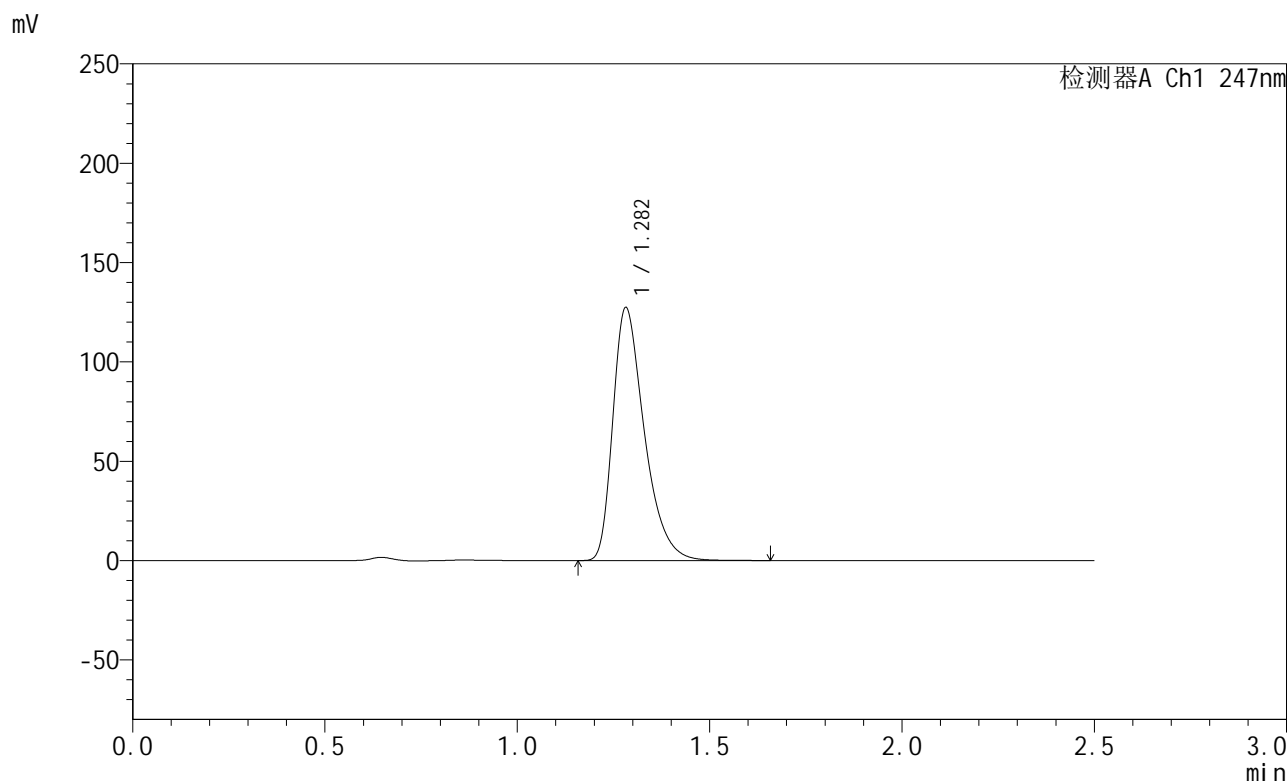


SMF-356

<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 - 0-91/26-1504-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:03 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	725300	100.000	127188	1215	1.410	--
总计		725300	100.000	127188			

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

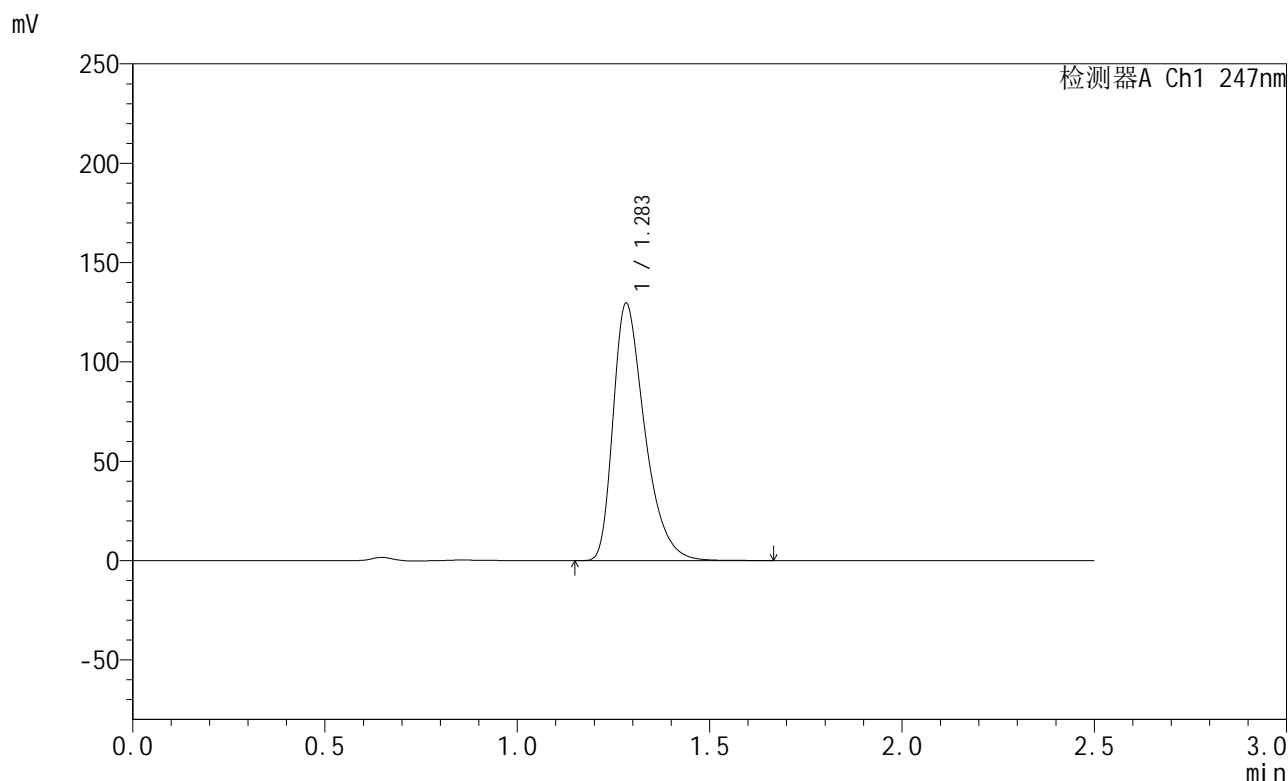


SMF-356

<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 - 0-91/26-1505-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:06 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	1.283	741091	100.000	129162	1205	1.410	--
总计		741091	100.000	129162			

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

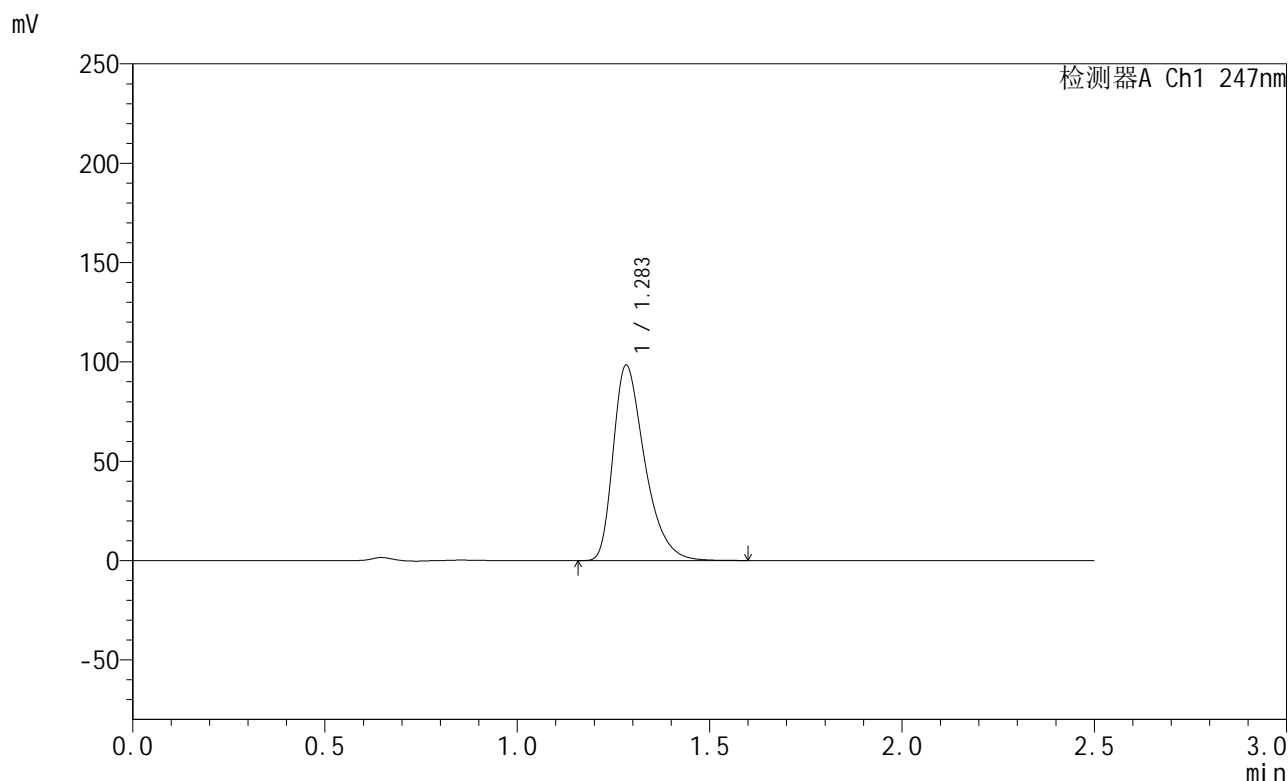


SMF-356

<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 - 0-91/26-1506-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:09 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	1.283	561641	100.000	98098	1211	1.406	--
总计		561641	100.000	98098			

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

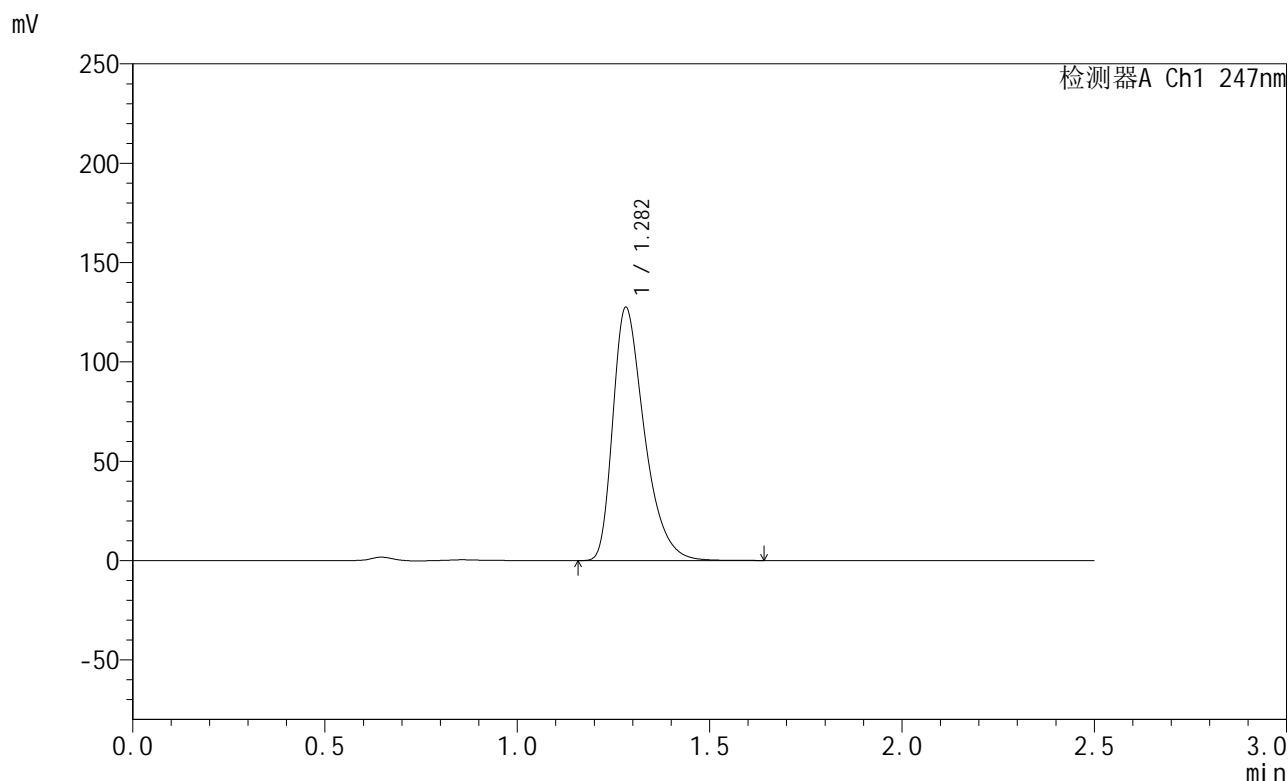


SMF-356

<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 - 0-91/26-1507-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:11 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	1.282	726000	100.000	127240	1213	1.409	--
总计		726000	100.000	127240			

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

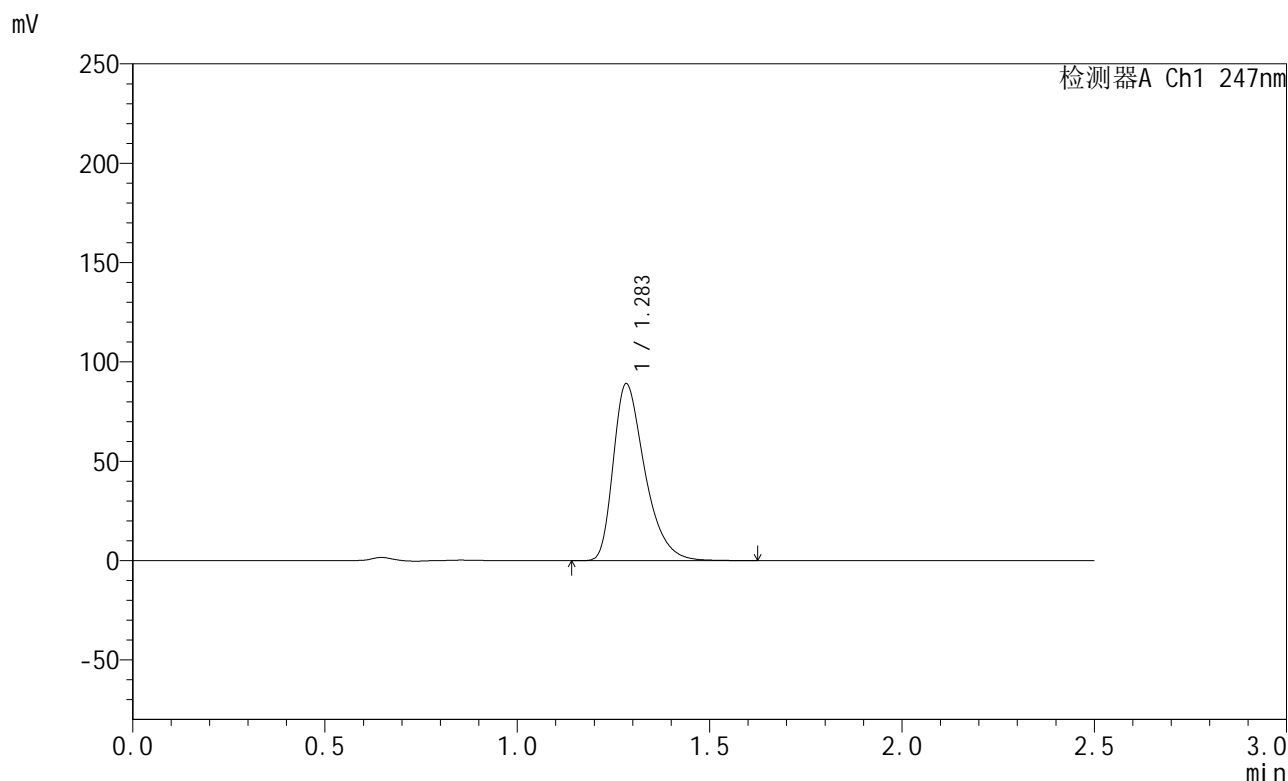


SMF-356

<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 - 0-91/26-1508-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:14 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	1.283	507895	100.000	88690	1211	1.406	--
总计		507895	100.000	88690			

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

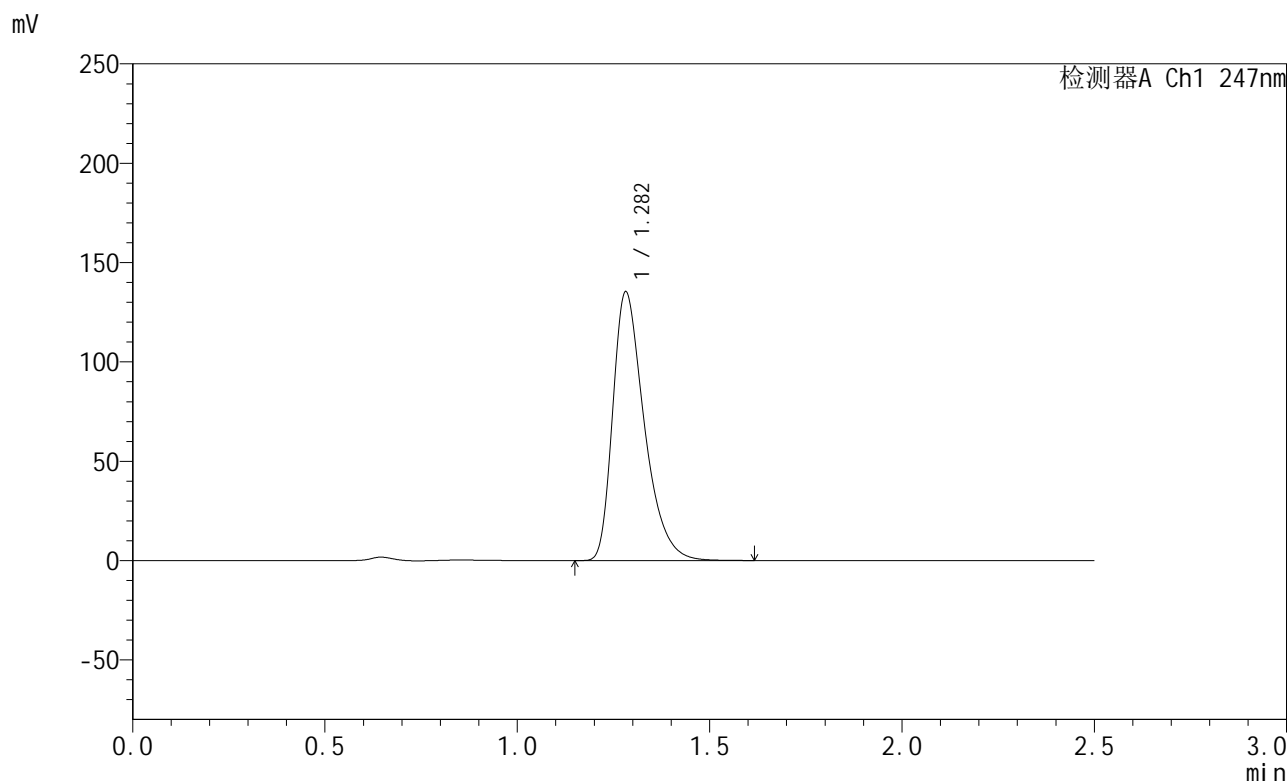


SMF-356

<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 - 0-91/26-1509-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:17 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	1.282	771686	100.000	135127	1208	1.408	--
总计		771686	100.000	135127			

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

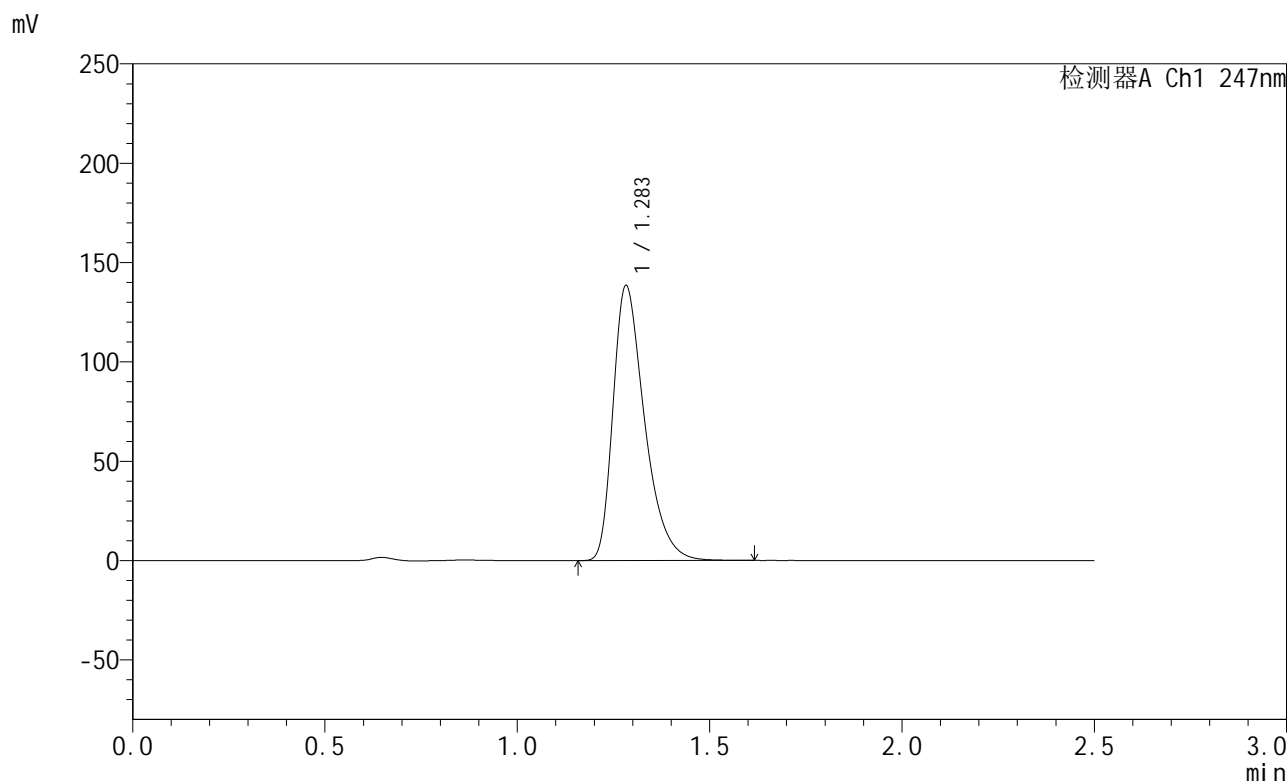


SMF-356

<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 - 0-91/26-1510-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:19 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	1.283	789899	100.000	138111	1210	1.407	--
总计		789899	100.000	138111			

图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

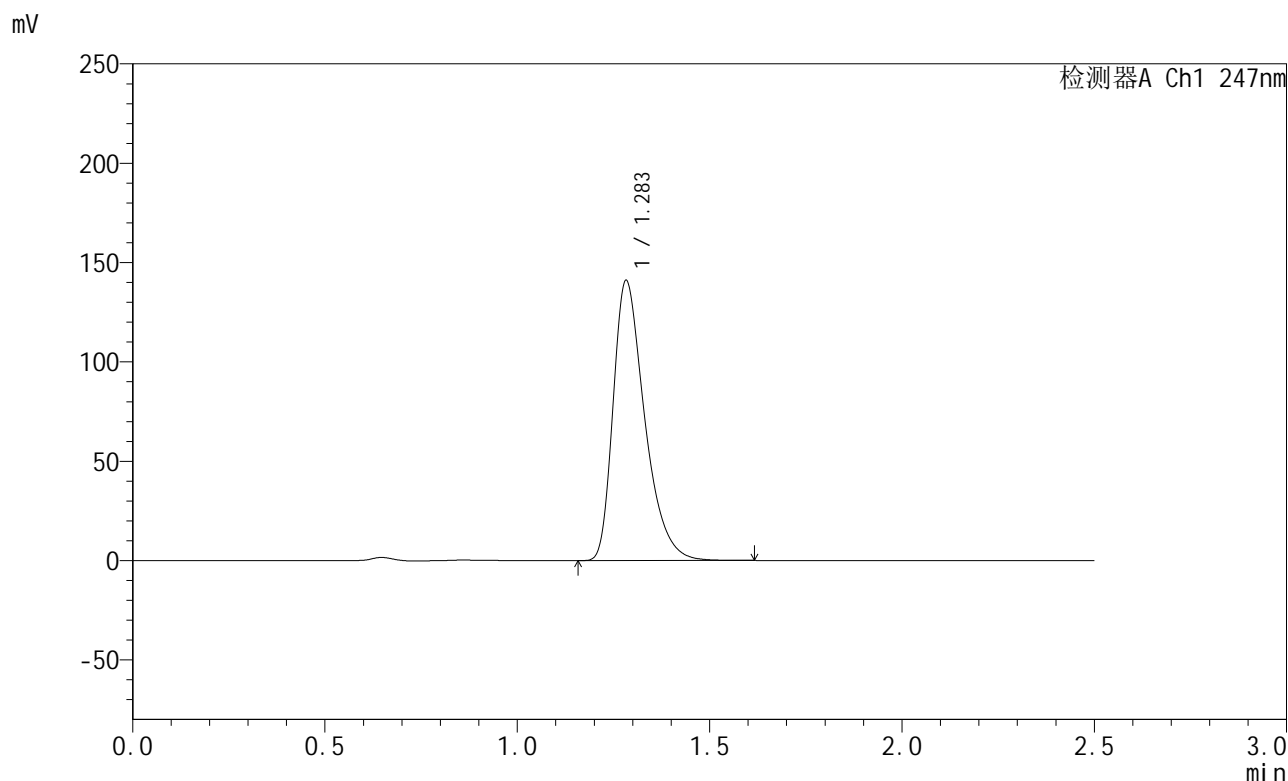


SMF-356

<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 - 0-91/26-1511-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:22 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	1.283	804317	100.000	140571	1211	1.409	--
总计		804317	100.000	140571			

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

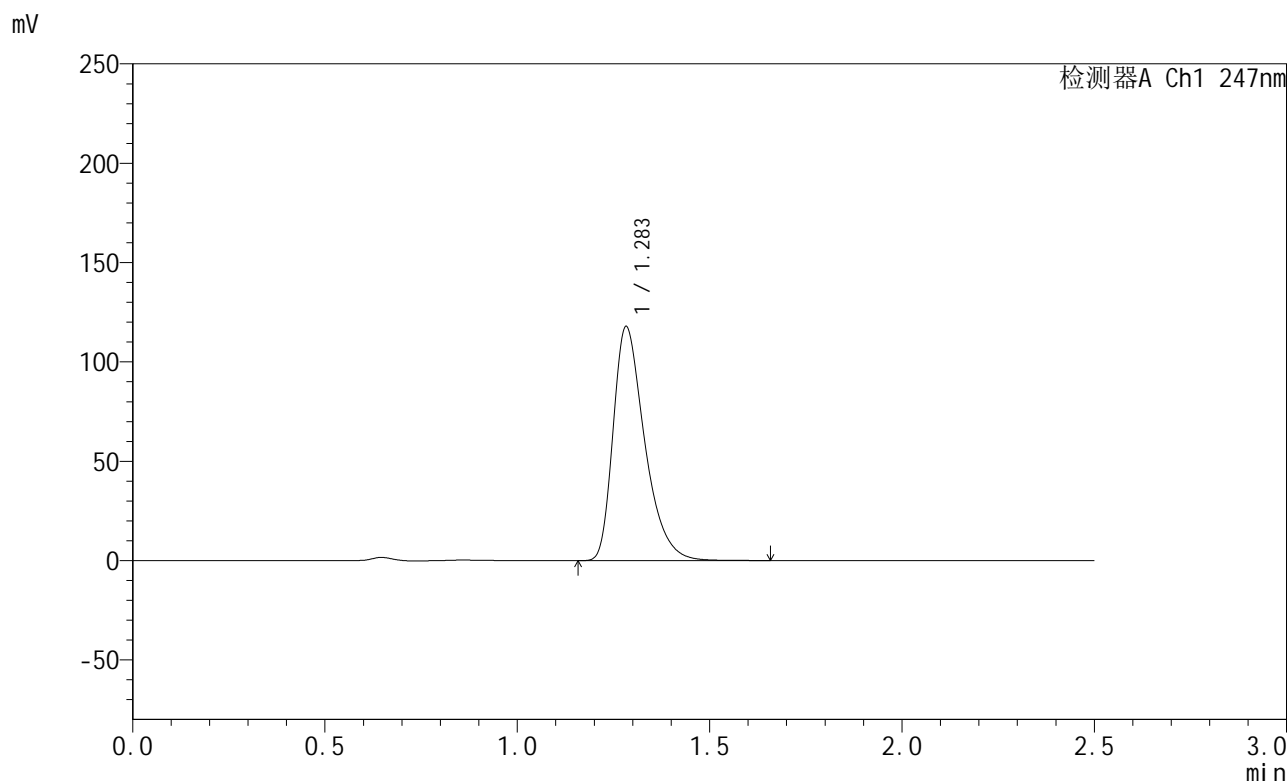


SMF-356

<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 - 0-91/26-1512-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:25 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	1.283	672677	100.000	117455	1209	1.408	--
总计		672677	100.000	117455			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

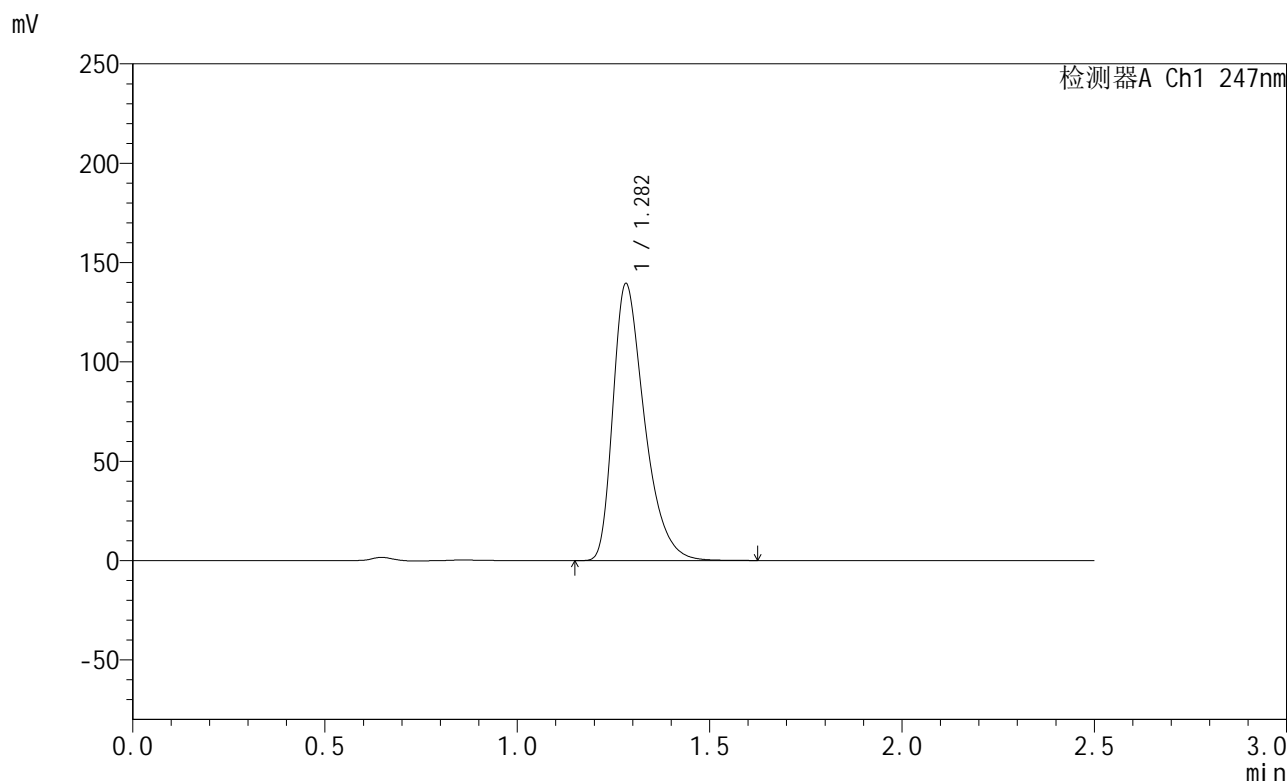


SMF-356

<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 - 0-91/26-1513-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:28 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	1.282	794867	100.000	139143	1213	1.410	--
总计		794867	100.000	139143			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

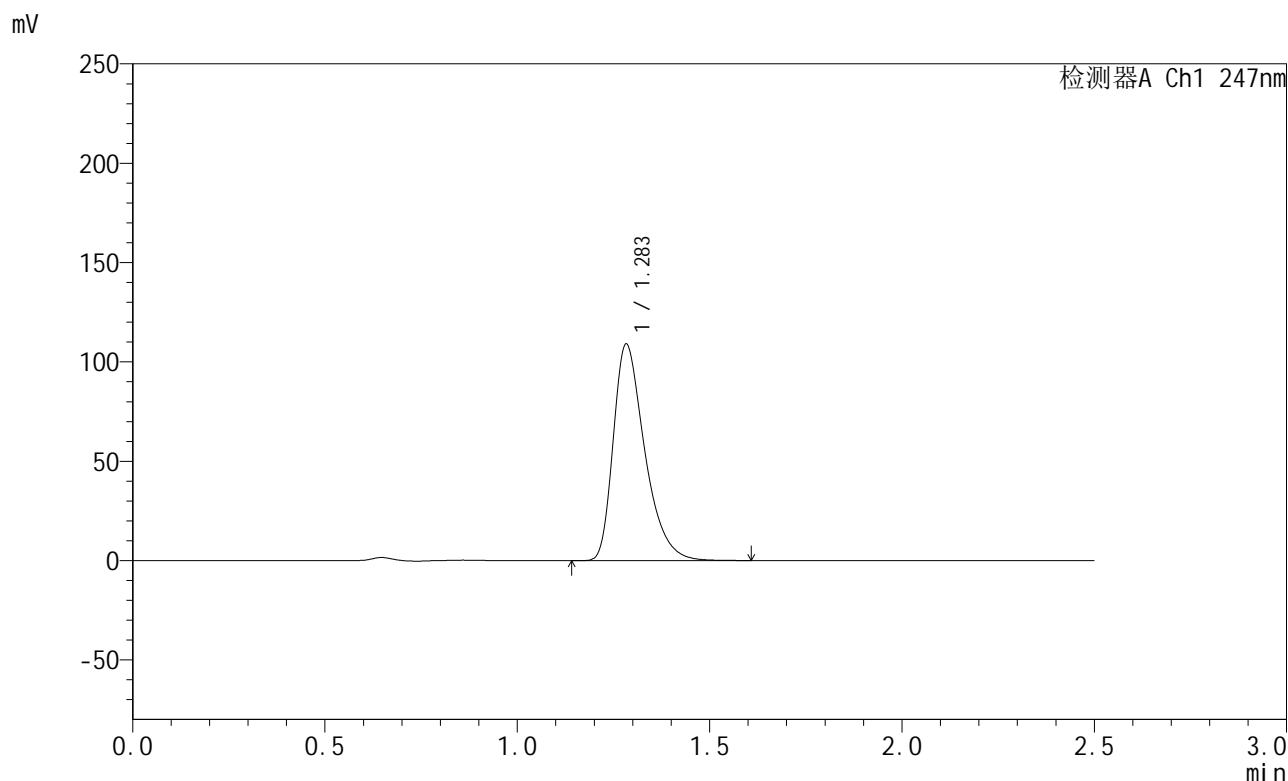


SMF-356

<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 - 0-91/26-1514-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:30 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	1.283	620071	100.000	108590	1219	1.409	--
总计		620071	100.000	108590			

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

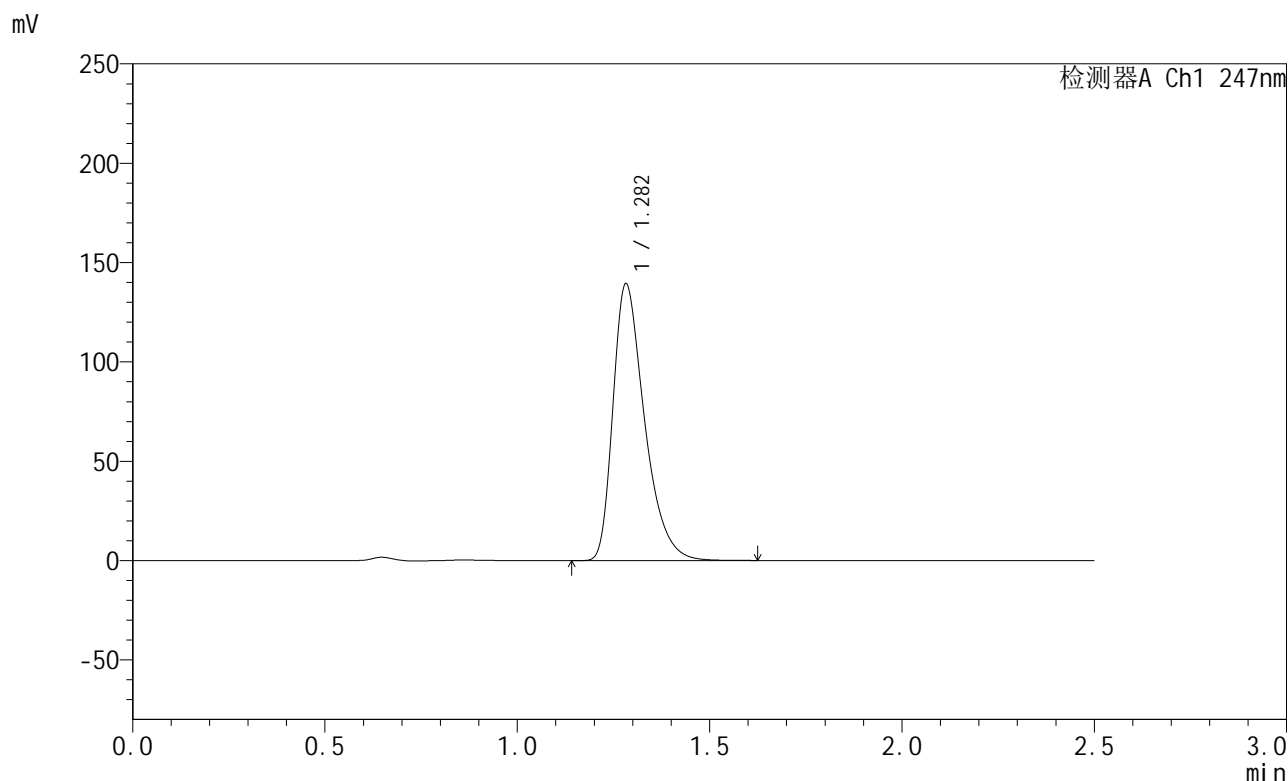


SMF-356

<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 - 0-91/26-1515-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:33 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	1.282	794360	100.000	139083	1213	1.410	--
总计		794360	100.000	139083			

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

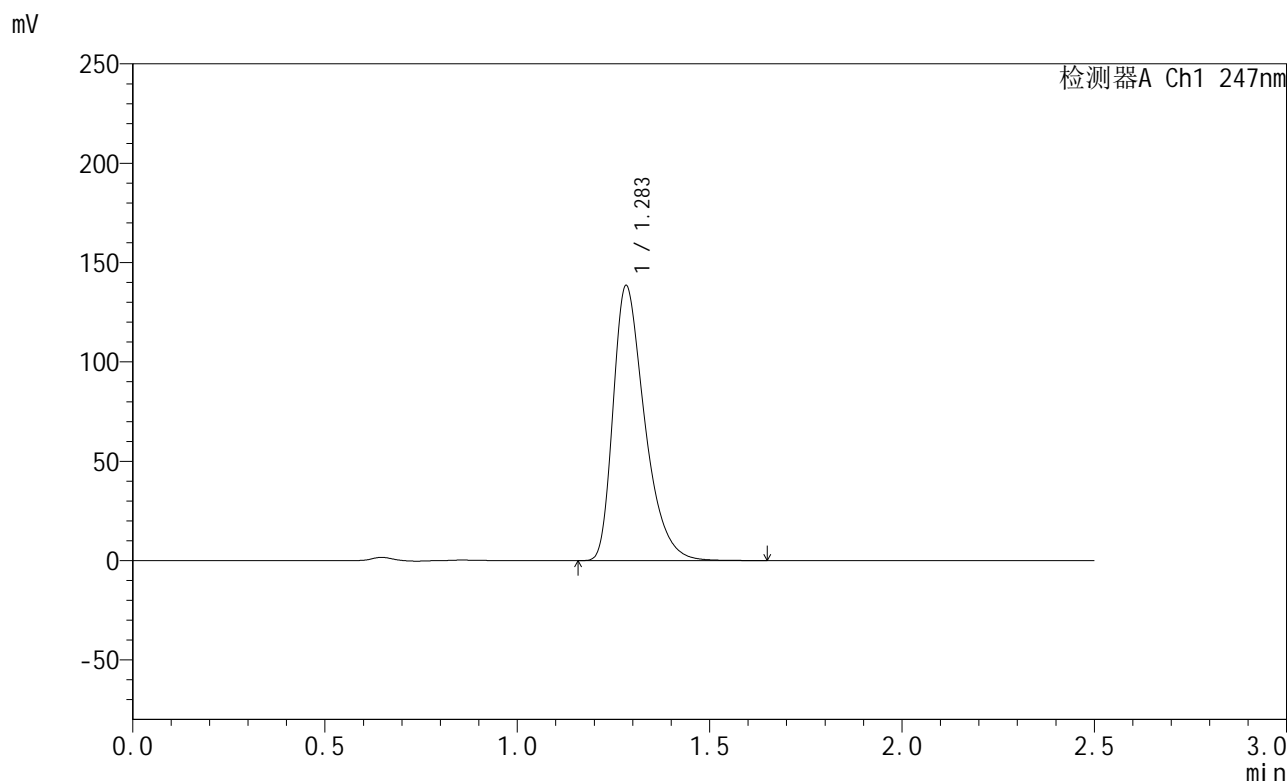


SMF-356

<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 - 0-91/26-1516-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:36 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	1.283	790416	100.000	138042	1209	1.408	--
总计		790416	100.000	138042			

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

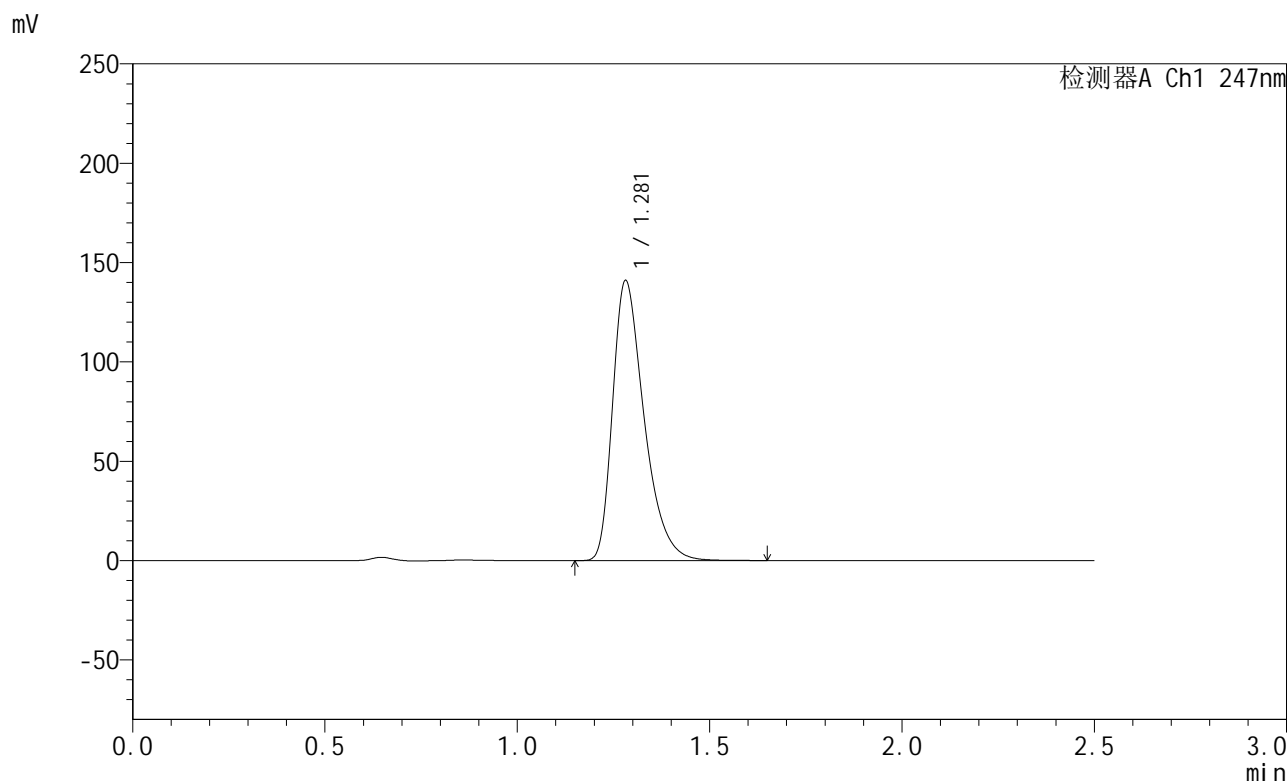


SMF-356

<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 - 0-91/26-1517-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:39 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	1.281	803985	100.000	140886	1210	1.406	--
总计		803985	100.000	140886			

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

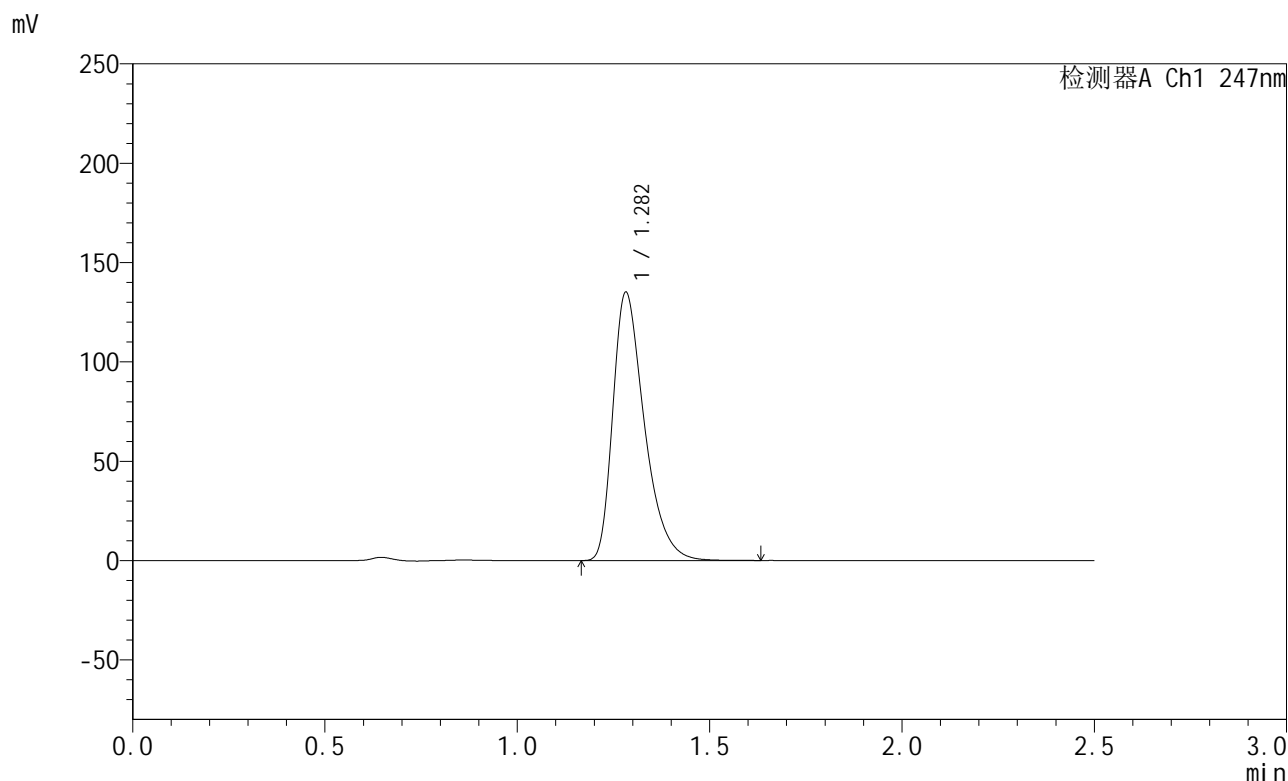


SMF-356

<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 - 0-91/26-1518-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:41 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	1.282	771173	100.000	134908	1207	1.407	--
总计		771173	100.000	134908			

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

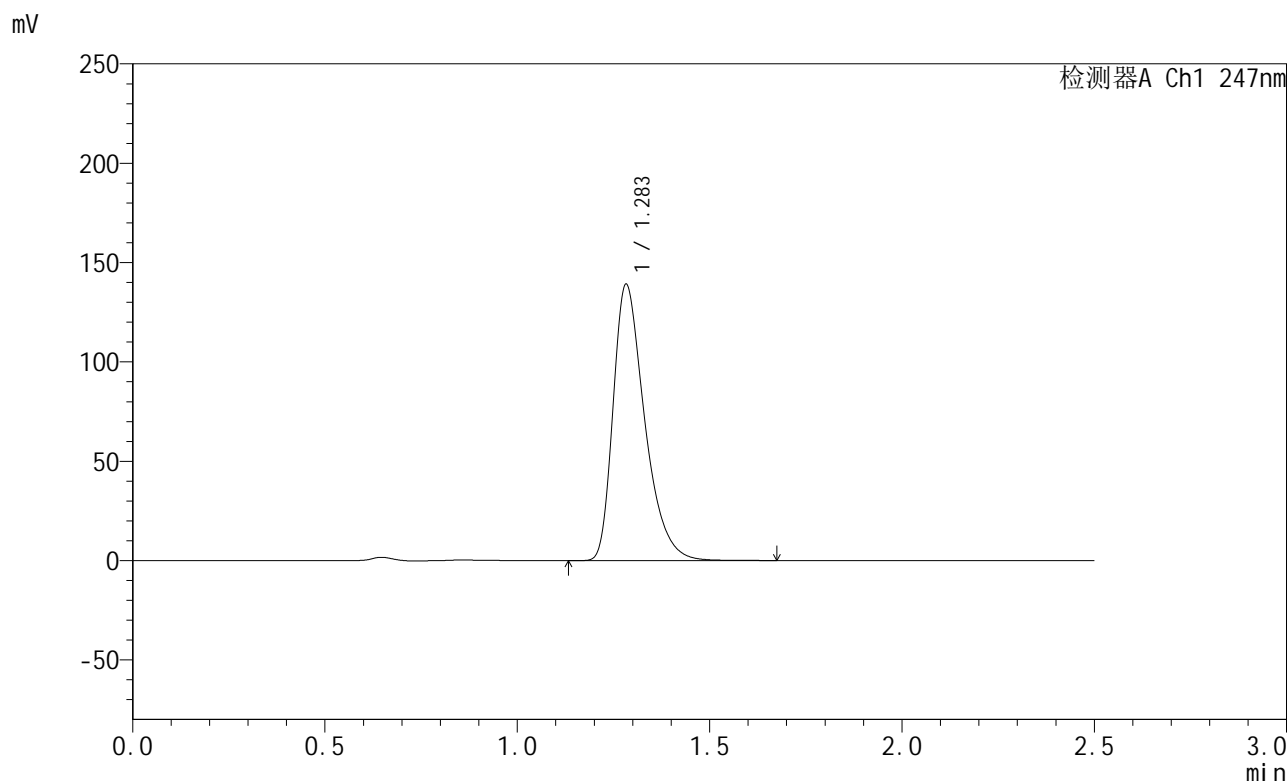


SMF-356

<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 - 0-91/26-1519-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:44 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	1.283	794451	100.000	138665	1208	1.408	--
总计		794451	100.000	138665			

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

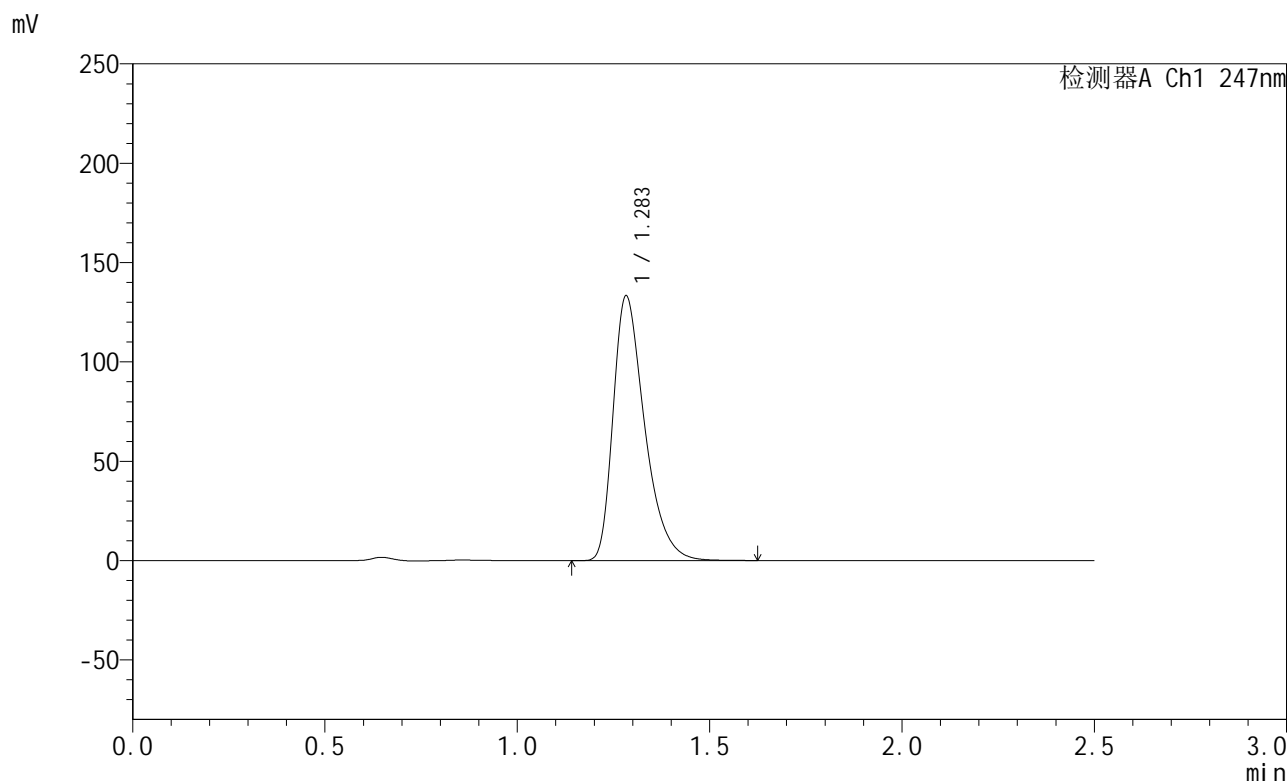


SMF-356

<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 - 0-91/26-1520-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:47 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	1.283	760993	100.000	132908	1209	1.409	--
总计		760993	100.000	132908			

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

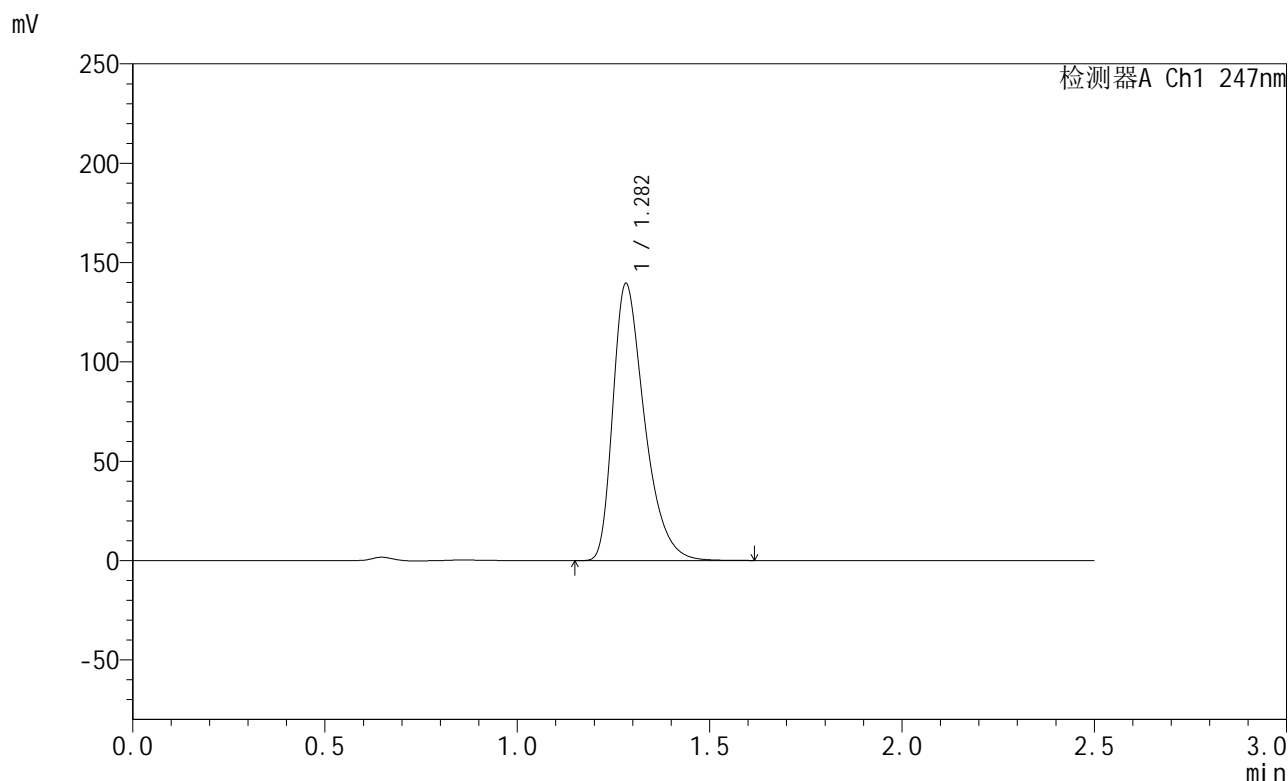


SMF-356

<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 - 0-91/26-1521-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:50 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	1.282	797137	100.000	139257	1205	1.407	--
总计		797137	100.000	139257			

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

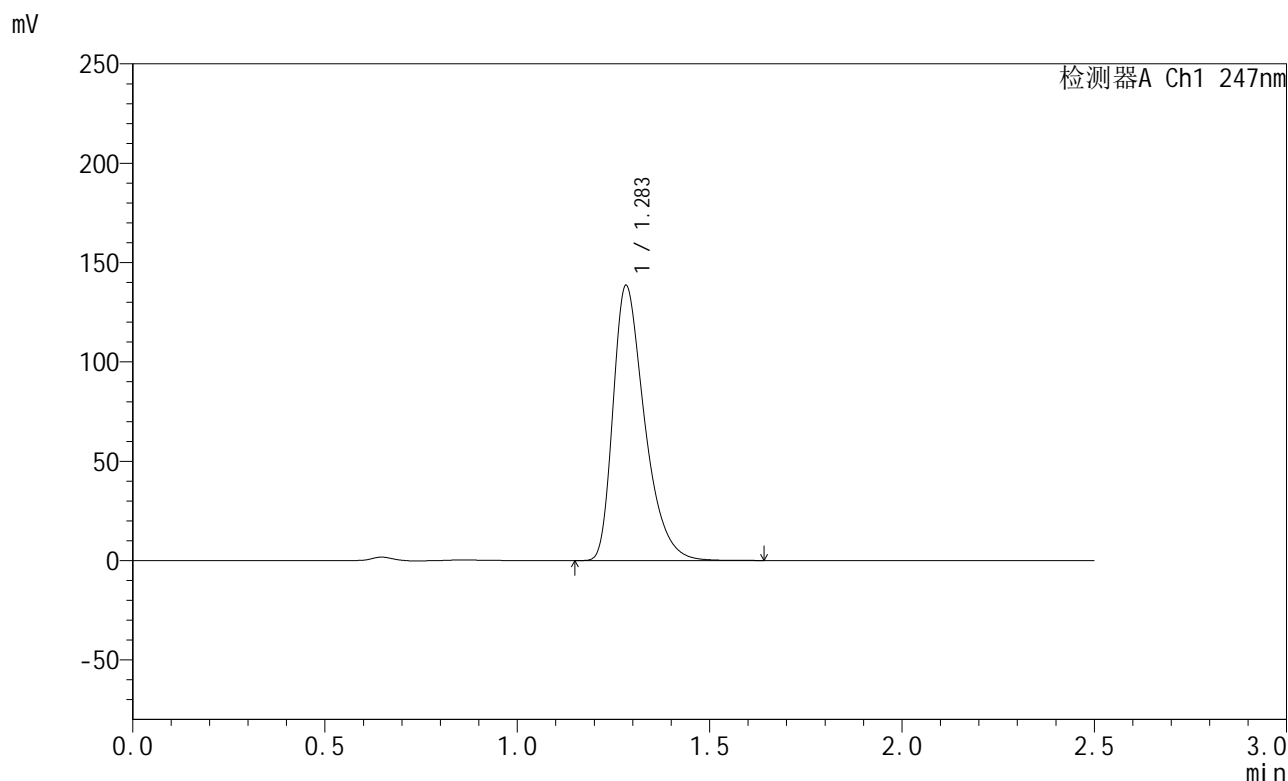


SMF-356

<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 - 0-91/26-1522-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:52 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	1.283	790553	100.000	138185	1211	1.408	--
总计		790553	100.000	138185			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

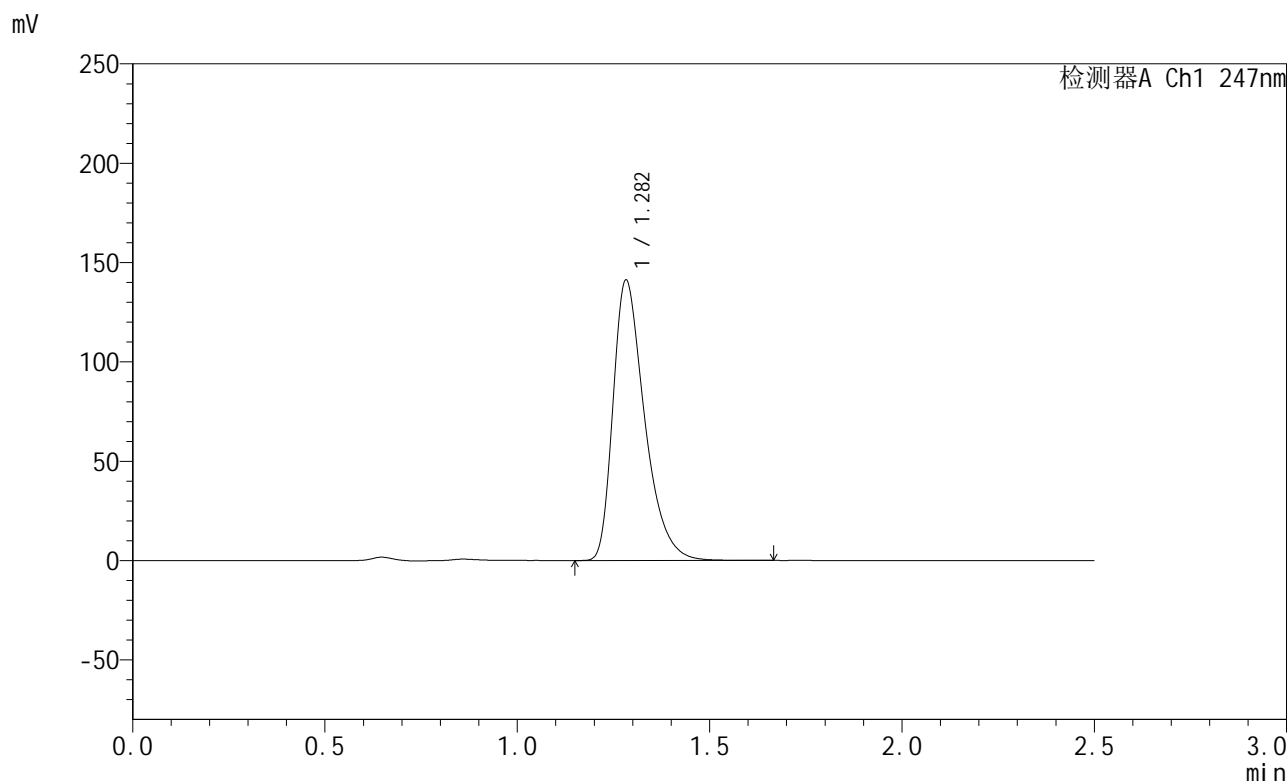


SMF-356

<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 - 0-91/26-1523-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:55 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	1.282	806749	100.000	140812	1207	1.413	--
总计		806749	100.000	140812			

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

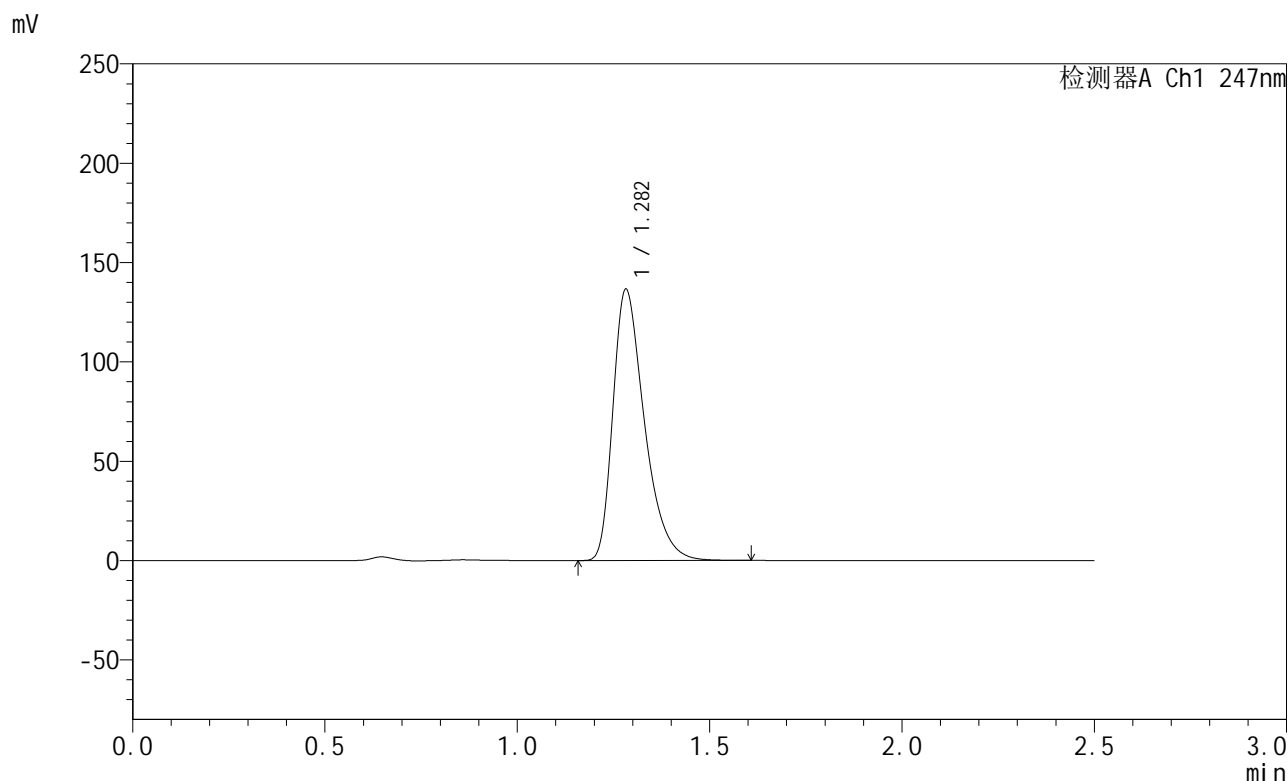


SMF-356

<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 - 0-91/26-1524-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:51:58 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	778756	100.000	136307	1210	1.409	--
总计		778756	100.000	136307			

图90 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

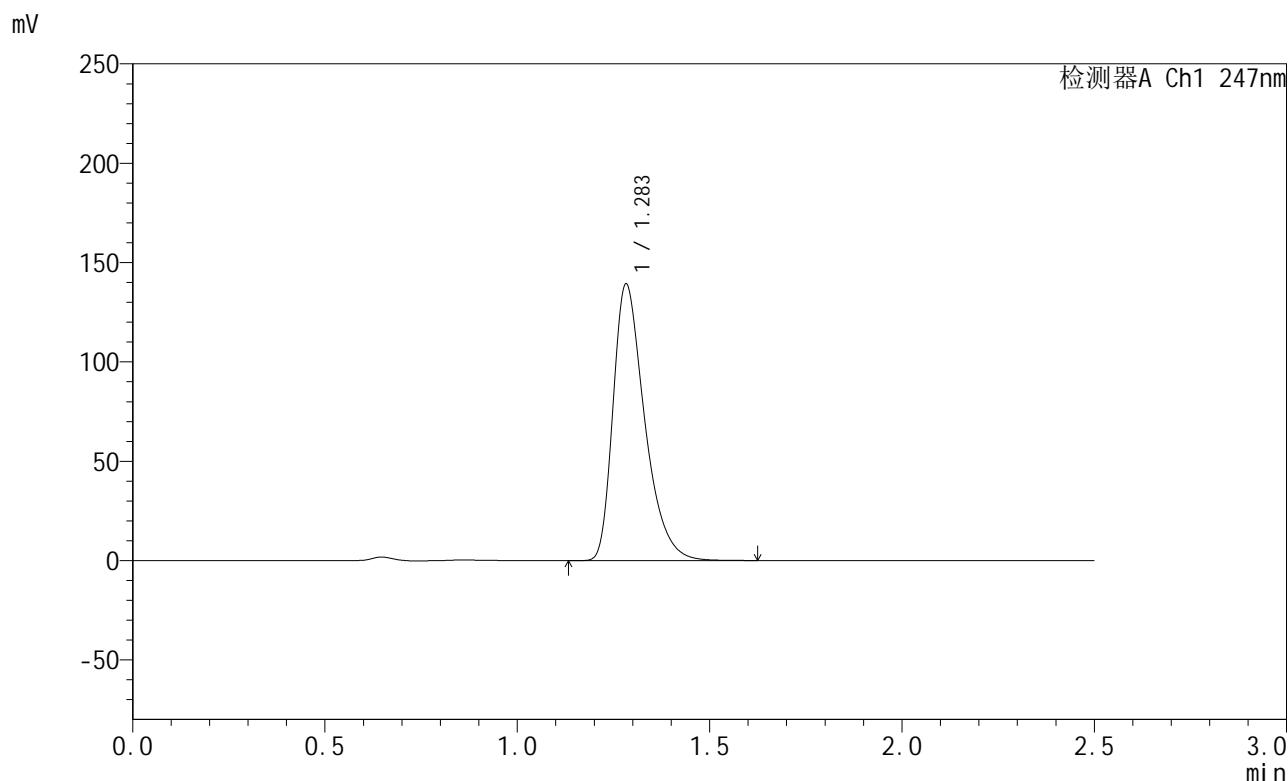


SMF-356

<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 - 0-91/26-1525-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:01 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	1.283	796104	100.000	138915	1206	1.408	--
总计		796104	100.000	138915			

图91 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

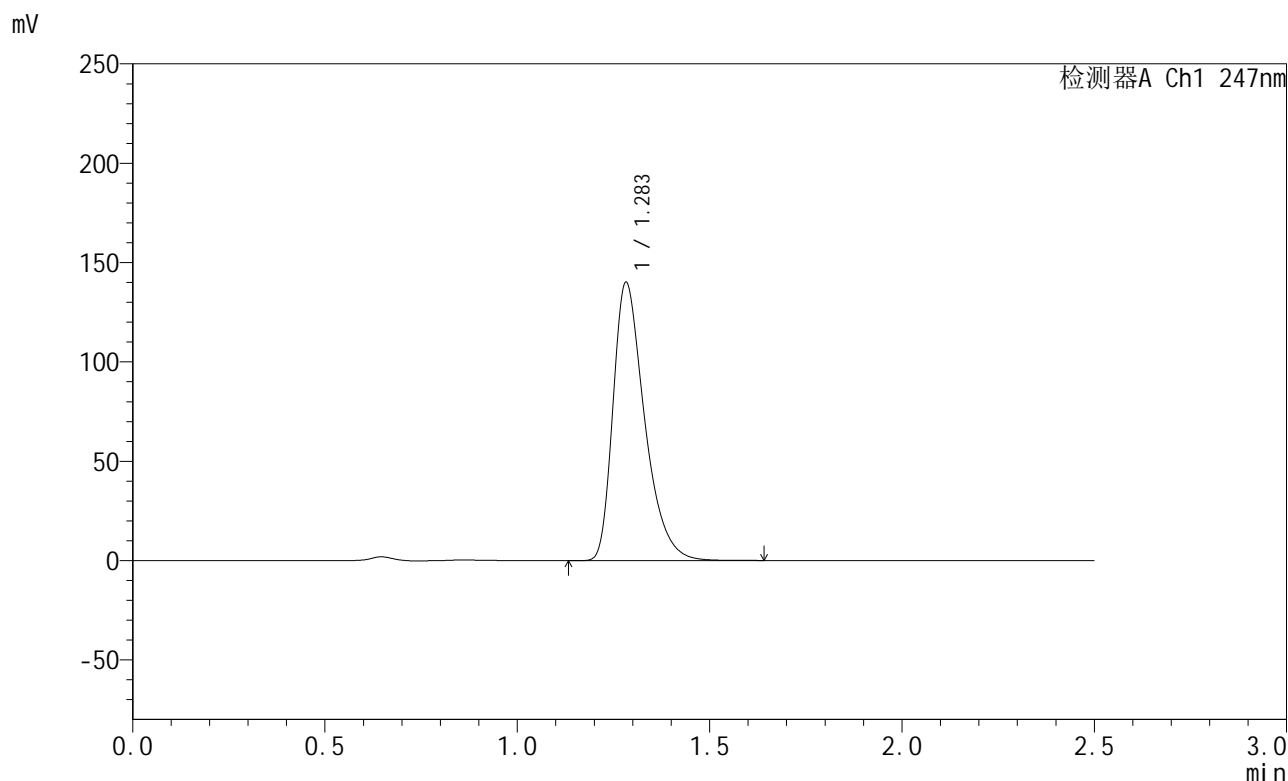


SMF-356

<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 - 0-91/26-1526-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:04 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	1.283	799117	100.000	139739	1210	1.409	--
总计		799117	100.000	139739			

图92 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

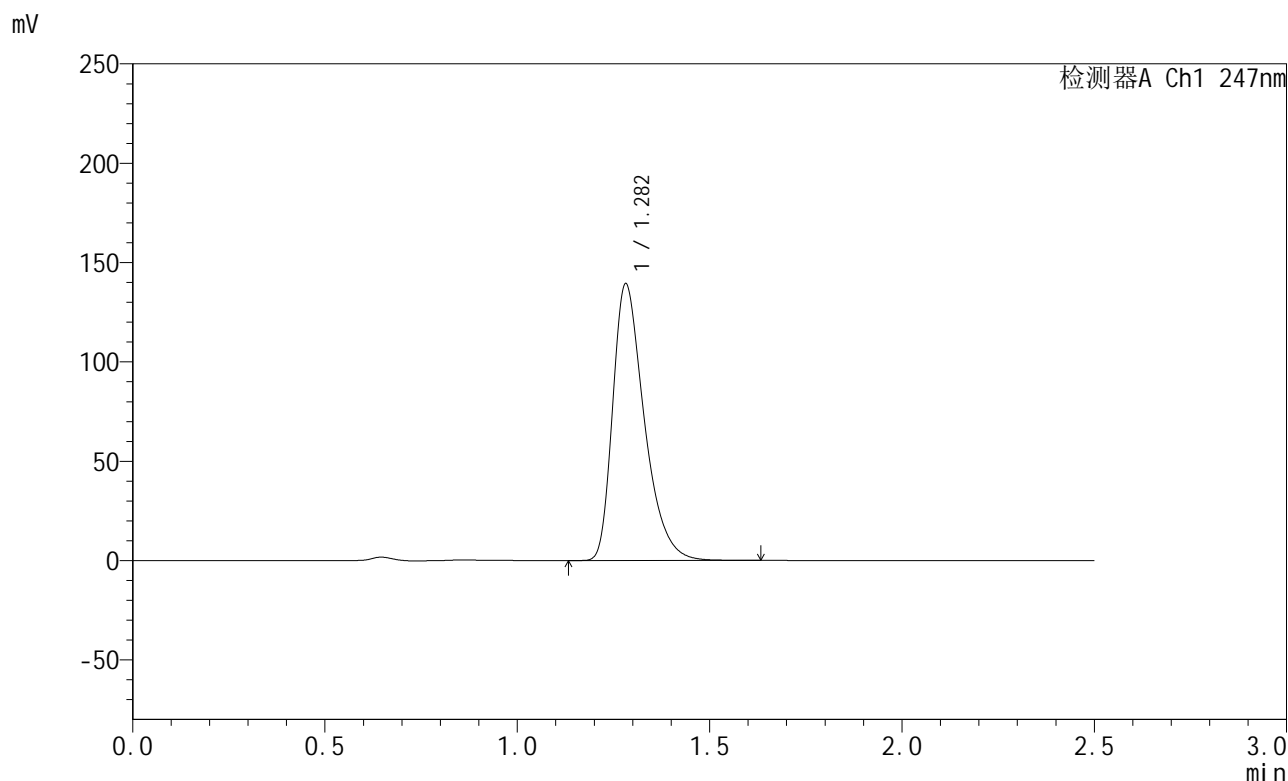


SMF-356

<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 - 0-91/26-1527-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:07 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	1.282	795310	100.000	139166	1205	1.407	--
总计		795310	100.000	139166			

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

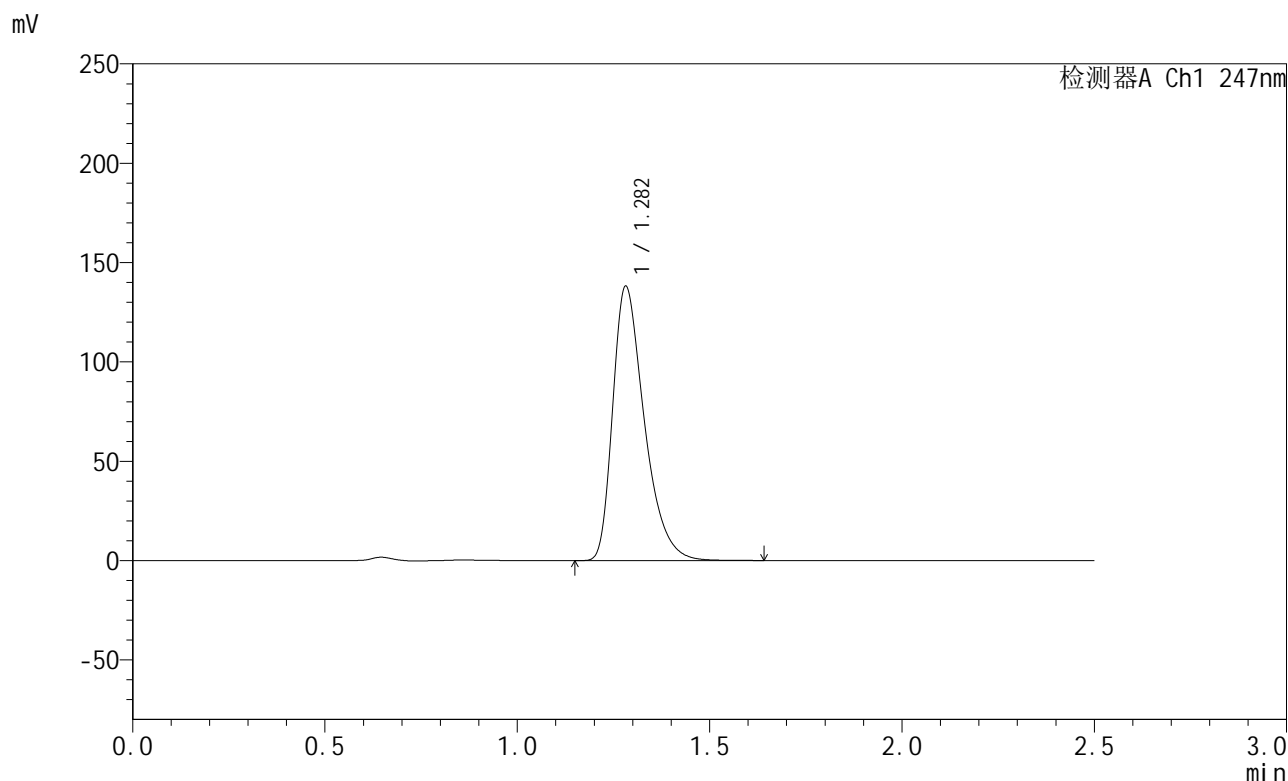


SMF-356

<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 - 0-91/26-1528-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:09 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	789168	100.000	137978	1204	1.408	--
总计		789168	100.000	137978			

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

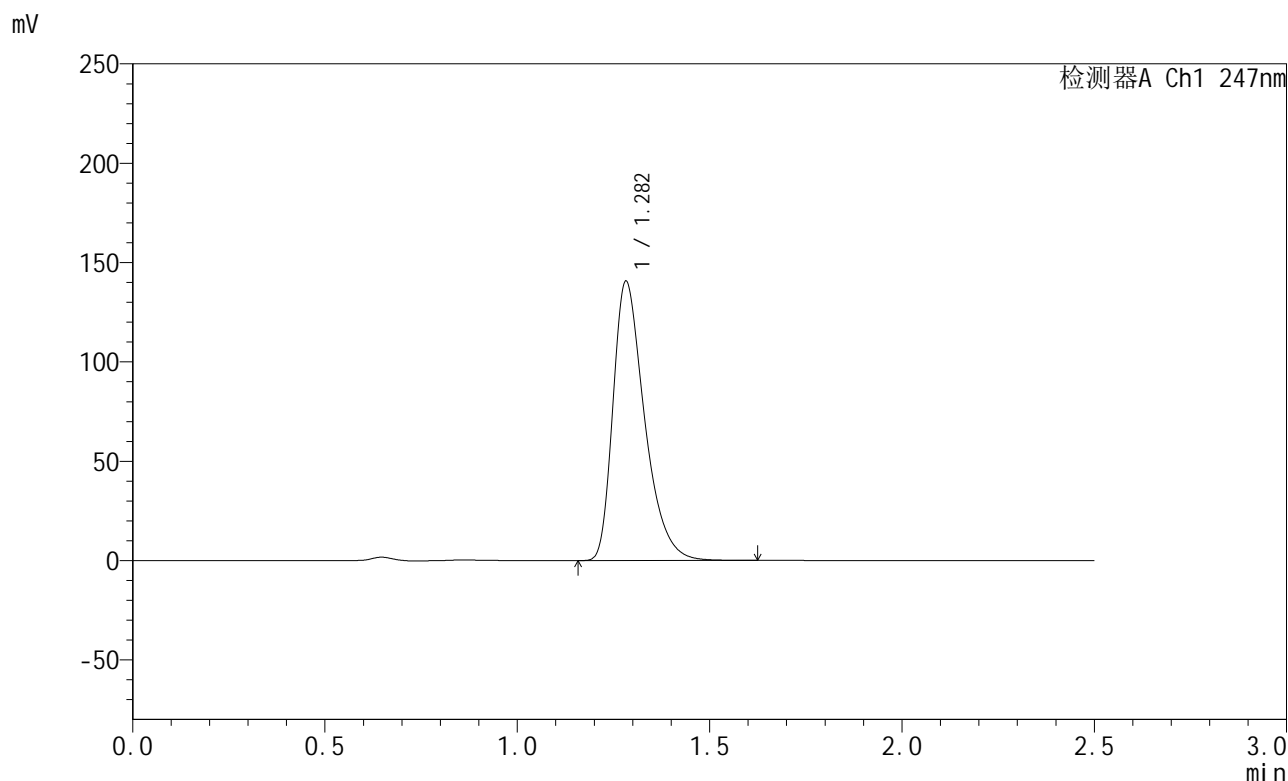


SMF-356

<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 - 0-91/26-1529-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:12 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	803172	100.000	140310	1206	1.408	--
总计		803172	100.000	140310			

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

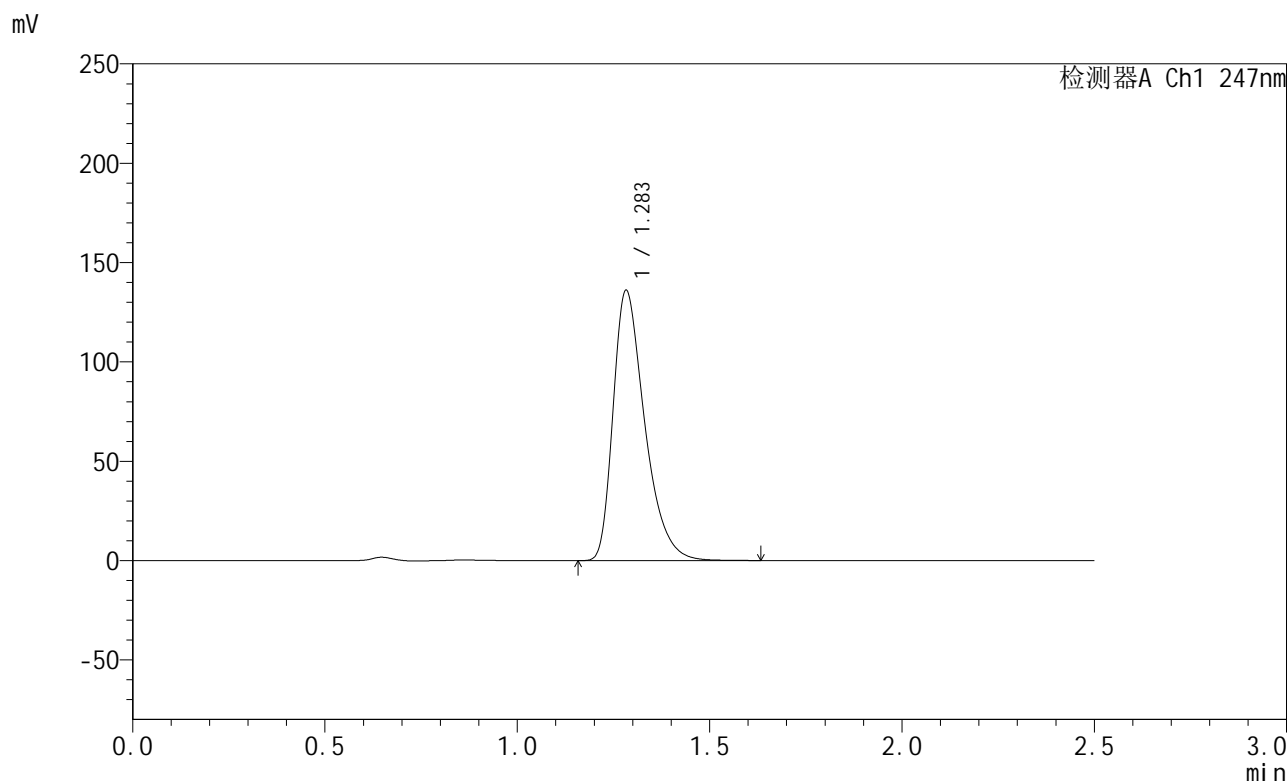


SMF-356

<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 - 0-91/26-1530-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:15 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	1.283	777928	100.000	135654	1205	1.409	--
总计		777928	100.000	135654			

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

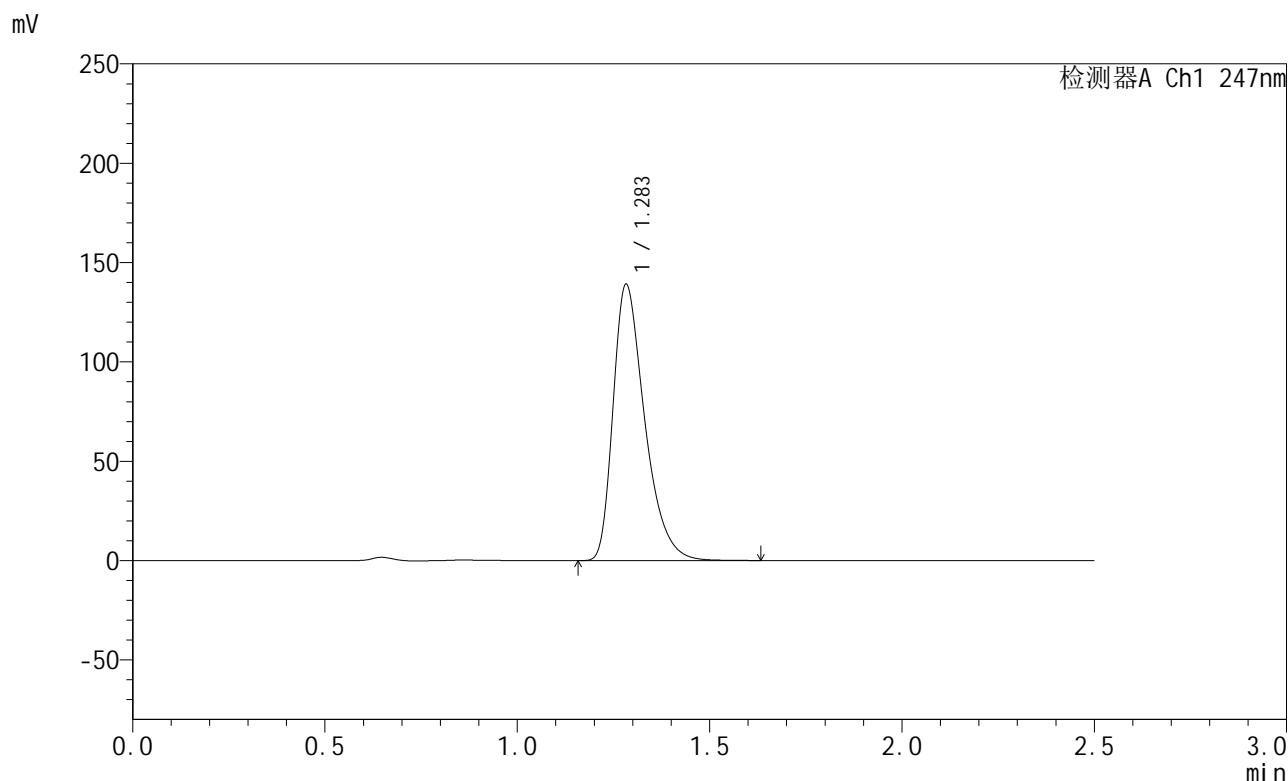


SMF-356

<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 - 0-91/26-1531-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:17 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	1.283	794974	100.000	138692	1206	1.408	--
总计		794974	100.000	138692			

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

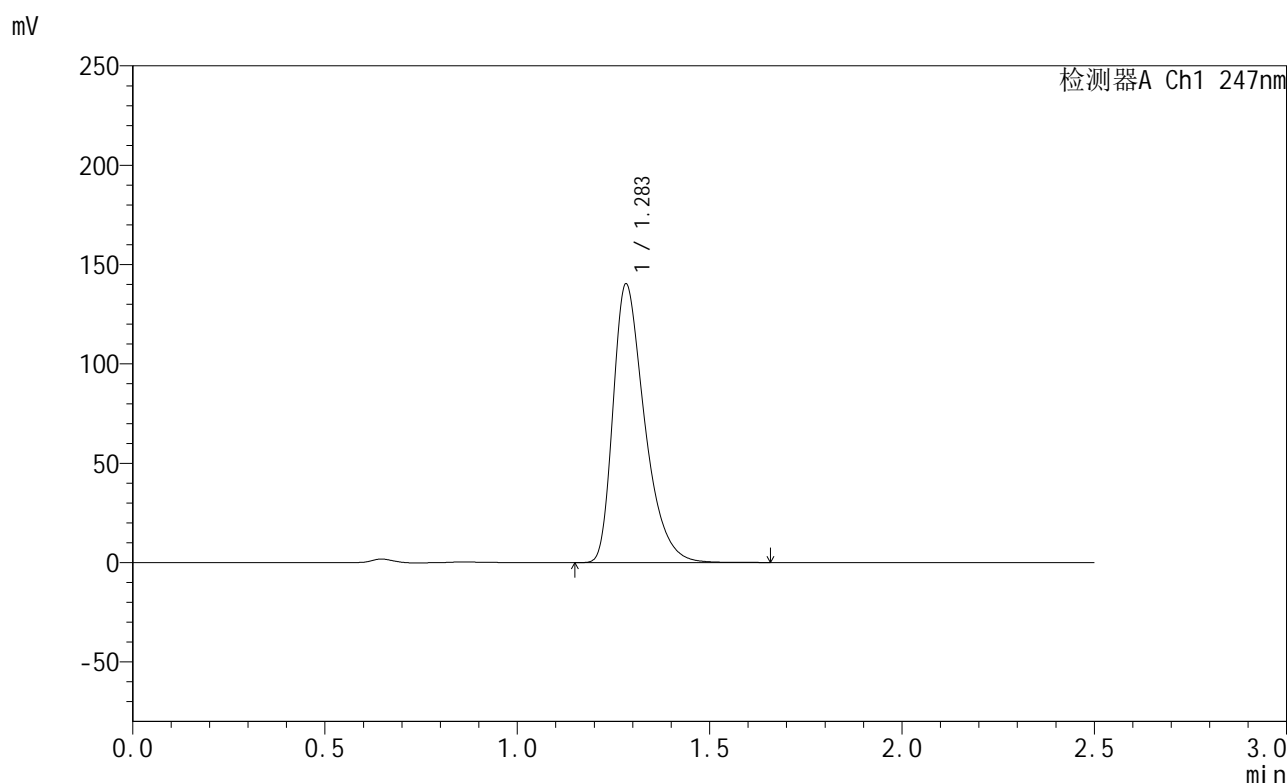


SMF-356

<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 - 0-91/26-1532-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.283	799333	100.000	139910	1214	1.408	--
总计		799333	100.000	139910			

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

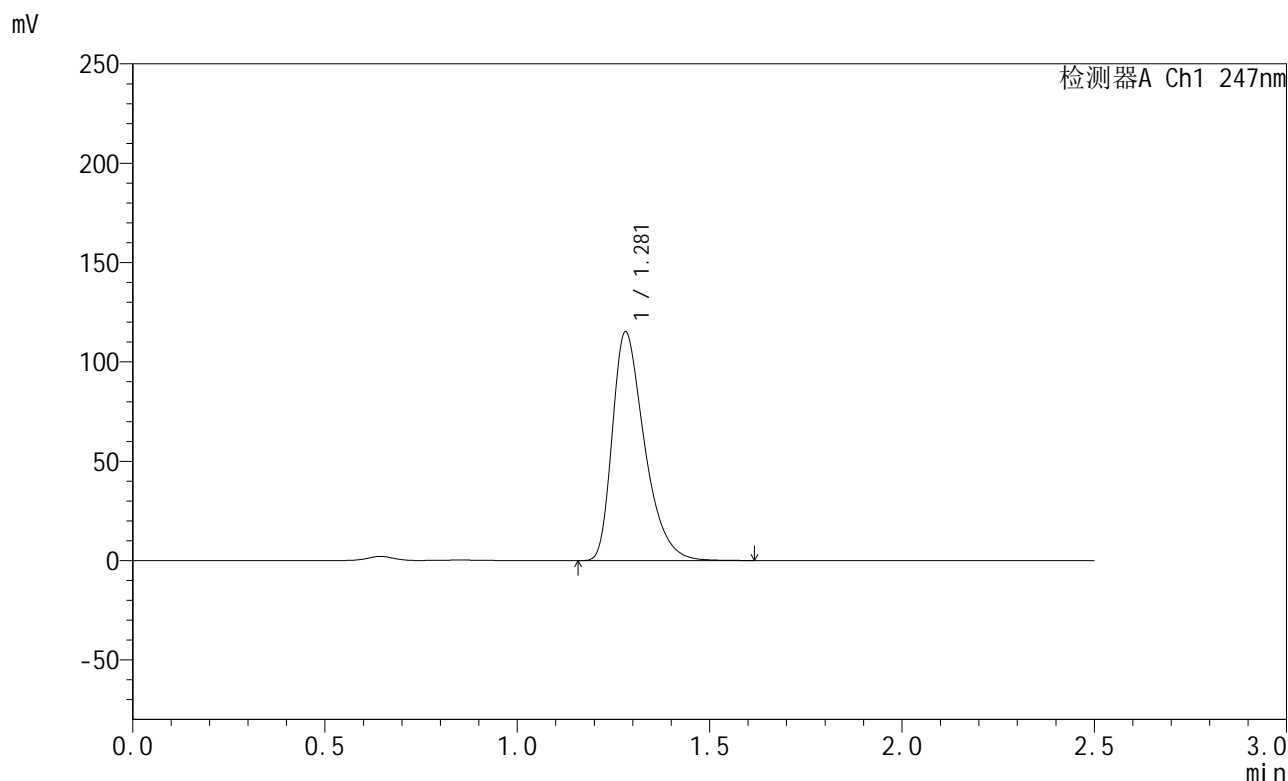


SMF-356

<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 - 0-91/26-1533-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:23 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	1.281	670181	100.000	115104	1157	1.407	--
总计		670181	100.000	115104			

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

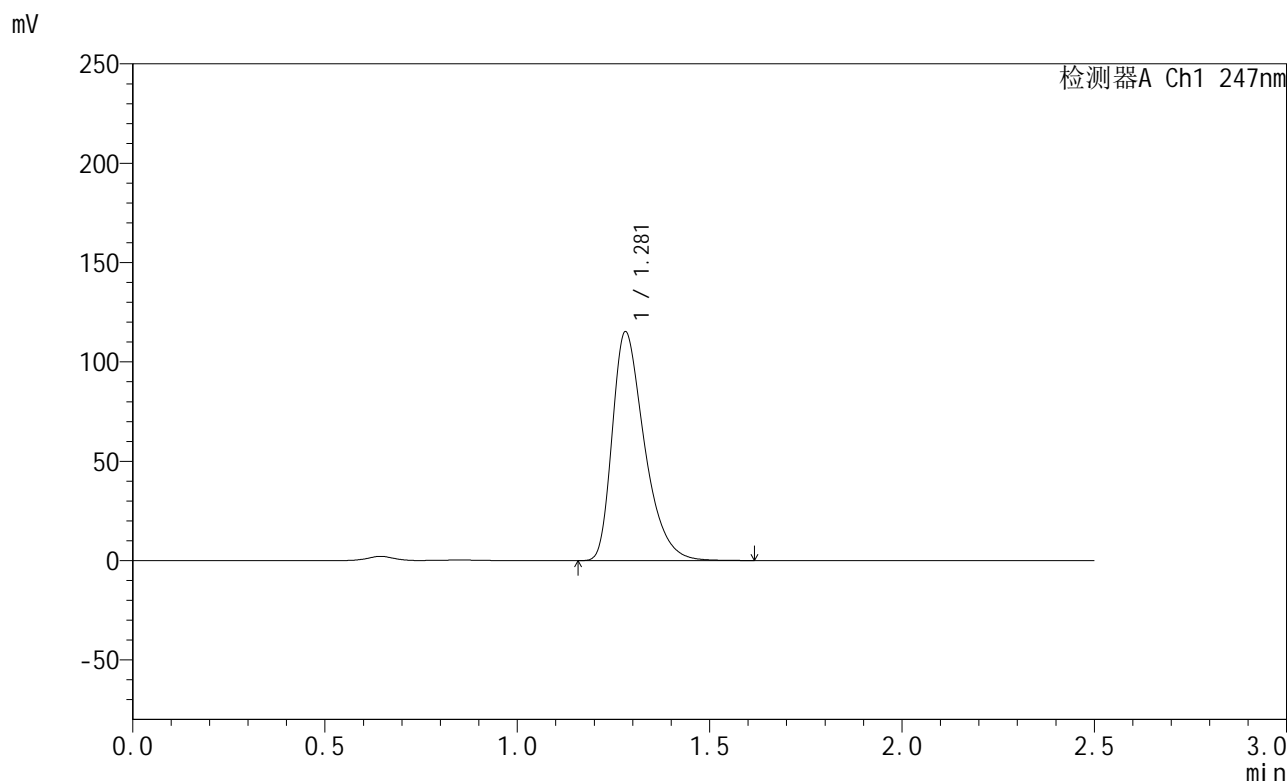


SMF-356

<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 - 0-91/26-1534-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 08:52:25 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	670093	100.000	115156	1158	1.408	--
总计		670093	100.000	115156			

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2