



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 |

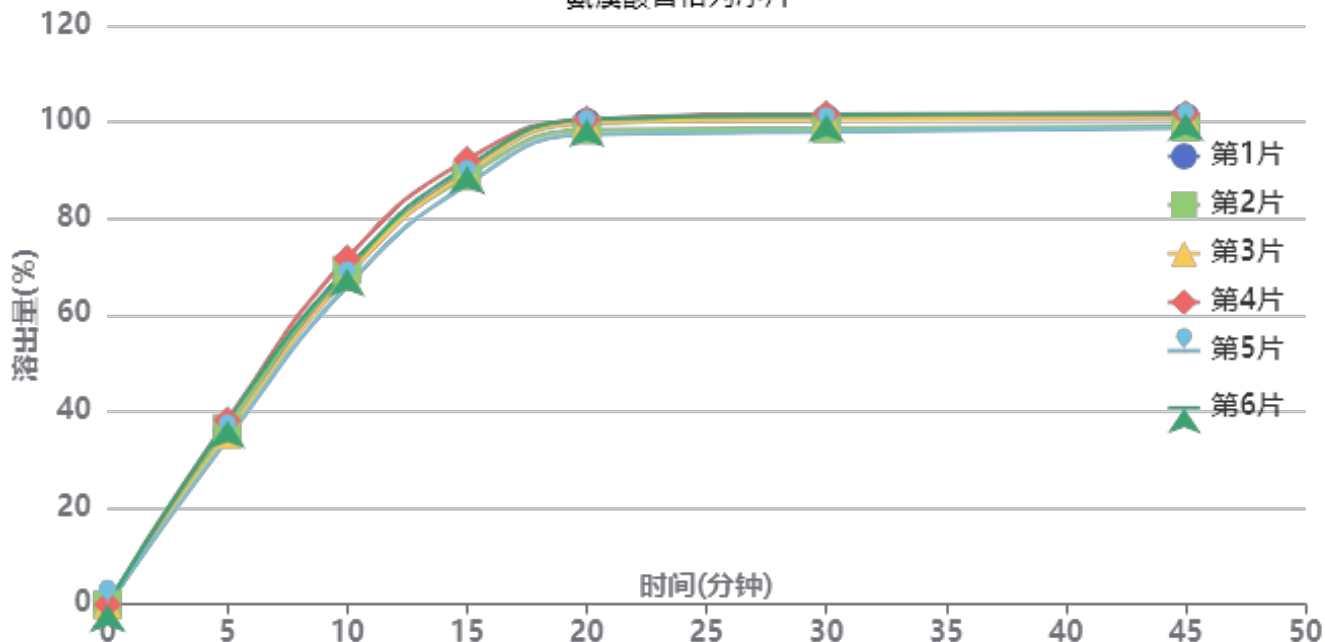
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.47 | 669807 | 669956 | 669829 | 669691 | 669693 | 669795 | 0.02 |
| 2 | 14.56 | 666615 | 666641 | | | | 666628 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 | |
|----------|----------|------|------|
| 46288.53 | 45784.89 | 0.78 | 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-2025011221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 | 285182 | - | 285182 | 35.947 | 36.36 | 4.22 | 35.95 | 36.36 | 4.22 |
| | 2 | 289894 | - | 289894 | 36.541 | | | 36.54 | | |
| | 3 | 279486 | - | 279486 | 35.229 | | | 35.23 | | |
| | 4 | 302668 | - | 302668 | 38.151 | | | 38.15 | | |
| | 5 | 272034 | - | 272034 | 34.290 | | | 34.29 | | |
| | 6 | 301689 | - | 301689 | 38.028 | | | 38.03 | | |
| 10min | 1 | 541831 | - | 541831 | 68.298 | 68.76 | 2.77 | 68.36 | 68.82 | 2.77 |
| | 2 | 549434 | - | 549434 | 69.256 | | | 69.32 | | |
| | 3 | 538355 | - | 538355 | 67.860 | | | 67.92 | | |
| | 4 | 568512 | - | 568512 | 71.661 | | | 71.72 | | |
| | 5 | 523418 | - | 523418 | 65.977 | | | 66.03 | | |
| | 6 | 551587 | - | 551587 | 69.528 | | | 69.59 | | |
| 15min | 1 | 711022 | - | 711022 | 89.624 | 89.50 | 1.95 | 89.80 | 89.67 | 1.95 |
| | 2 | 702639 | - | 702639 | 88.568 | | | 88.74 | | |
| | 3 | 708943 | - | 708943 | 89.362 | | | 89.53 | | |
| | 4 | 729655 | - | 729655 | 91.973 | | | 92.16 | | |
| | 5 | 689129 | - | 689129 | 86.865 | | | 87.03 | | |
| | 6 | 718646 | - | 718646 | 90.585 | | | 90.76 | | |
| 20min | 1 | 790275 | - | 790275 | 99.614 | 99.09 | 1.27 | 99.94 | 99.42 | 1.27 |
| | 2 | 777418 | - | 777418 | 97.994 | | | 98.32 | | |
| | 3 | 789088 | - | 789088 | 99.465 | | | 99.79 | | |
| | 4 | 794574 | - | 794574 | 100.156 | | | 100.49 | | |
| | 5 | 770479 | - | 770479 | 97.119 | | | 97.43 | | |
| | 6 | 794878 | - | 794878 | 100.195 | | | 100.52 | | |
| 30min | 1 | 794591 | - | 794591 | 100.158 | 99.67 | 1.50 | 100.65 | 100.16 | 1.50 |
| | 2 | 778684 | - | 778684 | 98.153 | | | 98.64 | | |
| | 3 | 793762 | - | 793762 | 100.054 | | | 100.54 | | |
| | 4 | 802374 | - | 802374 | 101.139 | | | 101.64 | | |
| | 5 | 773775 | - | 773775 | 97.534 | | | 98.01 | | |
| | 6 | 801070 | - | 801070 | 100.975 | | | 101.47 | | |
| 45min | 1 | 795966 | - | 795966 | 100.332 | 99.87 | 1.32 | 100.99 | 100.53 | 1.32 |
| | 2 | 780174 | - | 780174 | 98.341 | | | 98.99 | | |
| | 3 | 795383 | - | 795383 | 100.258 | | | 100.91 | | |
| | 4 | 801363 | - | 801363 | 101.012 | | | 101.68 | | |
| | 5 | 778650 | - | 778650 | 98.149 | | | 98.79 | | |
| | 6 | 802351 | - | 802351 | 101.136 | | | 101.80 | | |
| 极限 | 1 | 793135 | - | 793135 | 99.975 | 99.58 | 1.50 | 100.80 | 100.40 | 1.50 |
| | 2 | 778204 | - | 778204 | 98.093 | | | 98.91 | | |
| | 3 | 792144 | - | 792144 | 99.850 | | | 100.67 | | |
| | 4 | 802067 | - | 802067 | 101.101 | | | 101.94 | | |
| | 5 | 773383 | - | 773383 | 97.485 | | | 98.28 | | |
| | 6 | 801049 | - | 801049 | 100.972 | | | 101.81 | | |



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

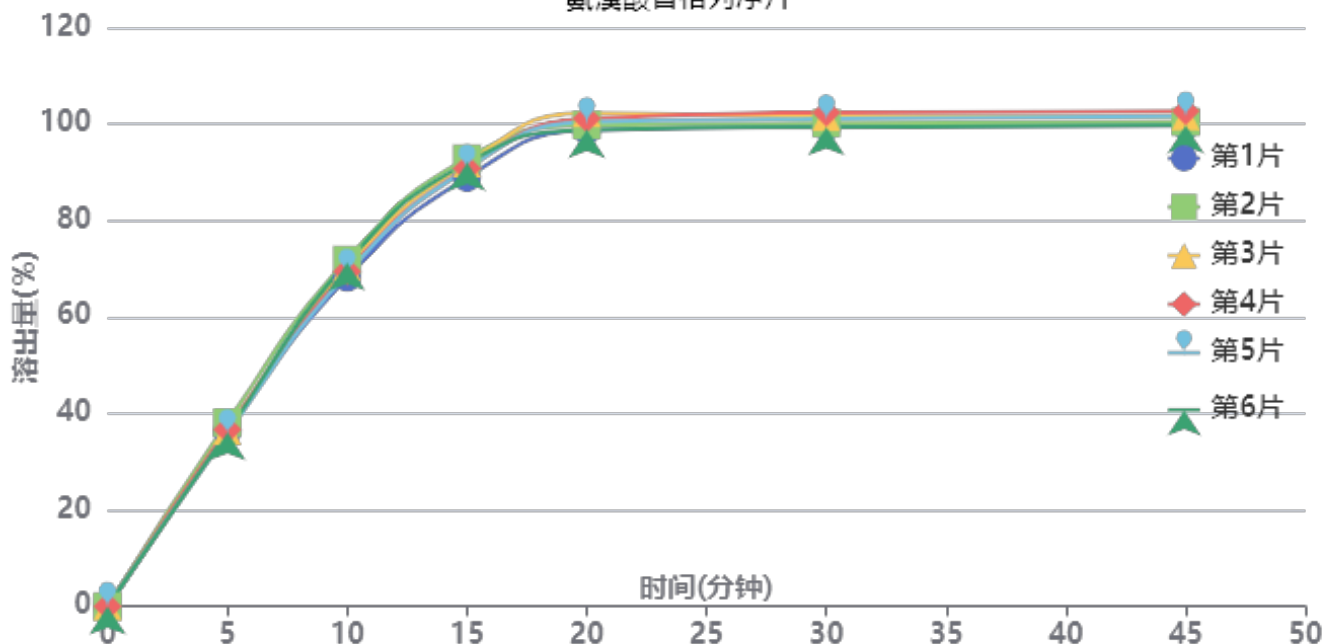
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DMAD-P/23001 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.04 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 250 |
| 标示量(mg) | 40 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.6784 |

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 | 669311 | 669271 | 669200 | 669026 | 669311 | 669224 | 0.02 |
| 2 | 14.56 | 665772 | 666452 | | | | 666112 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 46249.07 | | 45749.45 | | 0.77 | 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-2025011221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 | 286957 | - | 286957 | 36.200 | 36.54 | 2.29 | 36.20 | 36.54 | 2.29 |
| | 2 | 302248 | - | 302248 | 38.129 | | | 38.13 | | |
| | 3 | 288548 | - | 288548 | 36.401 | | | 36.40 | | |
| | 4 | 290505 | - | 290505 | 36.648 | | | 36.65 | | |
| | 5 | 283455 | - | 283455 | 35.759 | | | 35.76 | | |
| | 6 | 285998 | - | 285998 | 36.079 | | | 36.08 | | |
| 10min | 1 | 539941 | - | 539941 | 68.115 | 69.96 | 2.01 | 68.18 | 70.02 | 2.01 |
| | 2 | 569135 | - | 569135 | 71.798 | | | 71.86 | | |
| | 3 | 557218 | - | 557218 | 70.295 | | | 70.36 | | |
| | 4 | 550119 | - | 550119 | 69.399 | | | 69.46 | | |
| | 5 | 546425 | - | 546425 | 68.933 | | | 68.99 | | |
| | 6 | 564608 | - | 564608 | 71.227 | | | 71.29 | | |
| 15min | 1 | 703310 | - | 703310 | 88.724 | 90.99 | 1.52 | 88.90 | 91.17 | 1.51 |
| | 2 | 734635 | - | 734635 | 92.676 | | | 92.86 | | |
| | 3 | 726633 | - | 726633 | 91.667 | | | 91.84 | | |
| | 4 | 718115 | - | 718115 | 90.592 | | | 90.77 | | |
| | 5 | 717492 | - | 717492 | 90.514 | | | 90.69 | | |
| | 6 | 727517 | - | 727517 | 91.778 | | | 91.96 | | |
| 20min | 1 | 780041 | - | 780041 | 98.404 | 99.86 | 1.40 | 98.73 | 100.19 | 1.39 |
| | 2 | 788249 | - | 788249 | 99.440 | | | 99.78 | | |
| | 3 | 808182 | - | 808182 | 101.954 | | | 102.28 | | |
| | 4 | 799050 | - | 799050 | 100.802 | | | 101.13 | | |
| | 5 | 793673 | - | 793673 | 100.124 | | | 100.45 | | |
| | 6 | 780357 | - | 780357 | 98.444 | | | 98.78 | | |
| 30min | 1 | 784684 | - | 784684 | 98.990 | 100.15 | 1.20 | 99.48 | 100.65 | 1.19 |
| | 2 | 789786 | - | 789786 | 99.634 | | | 100.14 | | |
| | 3 | 800462 | - | 800462 | 100.980 | | | 101.48 | | |
| | 4 | 807725 | - | 807725 | 101.897 | | | 102.39 | | |
| | 5 | 797101 | - | 797101 | 100.556 | | | 101.05 | | |
| | 6 | 783648 | - | 783648 | 98.859 | | | 99.36 | | |
| 45min | 1 | 785100 | - | 785100 | 99.043 | 100.31 | 1.20 | 99.69 | 100.97 | 1.19 |
| | 2 | 790982 | - | 790982 | 99.785 | | | 100.45 | | |
| | 3 | 800266 | - | 800266 | 100.956 | | | 101.62 | | |
| | 4 | 808681 | - | 808681 | 102.017 | | | 102.68 | | |
| | 5 | 800535 | - | 800535 | 100.990 | | | 101.65 | | |
| | 6 | 785464 | - | 785464 | 99.088 | | | 99.75 | | |
| 极限 | 1 | 783497 | - | 783497 | 98.840 | 100.07 | 1.26 | 99.66 | 100.90 | 1.25 |
| | 2 | 788911 | - | 788911 | 99.523 | | | 100.36 | | |
| | 3 | 798792 | - | 798792 | 100.770 | | | 101.61 | | |
| | 4 | 807203 | - | 807203 | 101.831 | | | 102.67 | | |
| | 5 | 798905 | - | 798905 | 100.784 | | | 101.61 | | |
| | 6 | 782215 | - | 782215 | 98.679 | | | 99.50 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-25

复核者:

未审阅版本

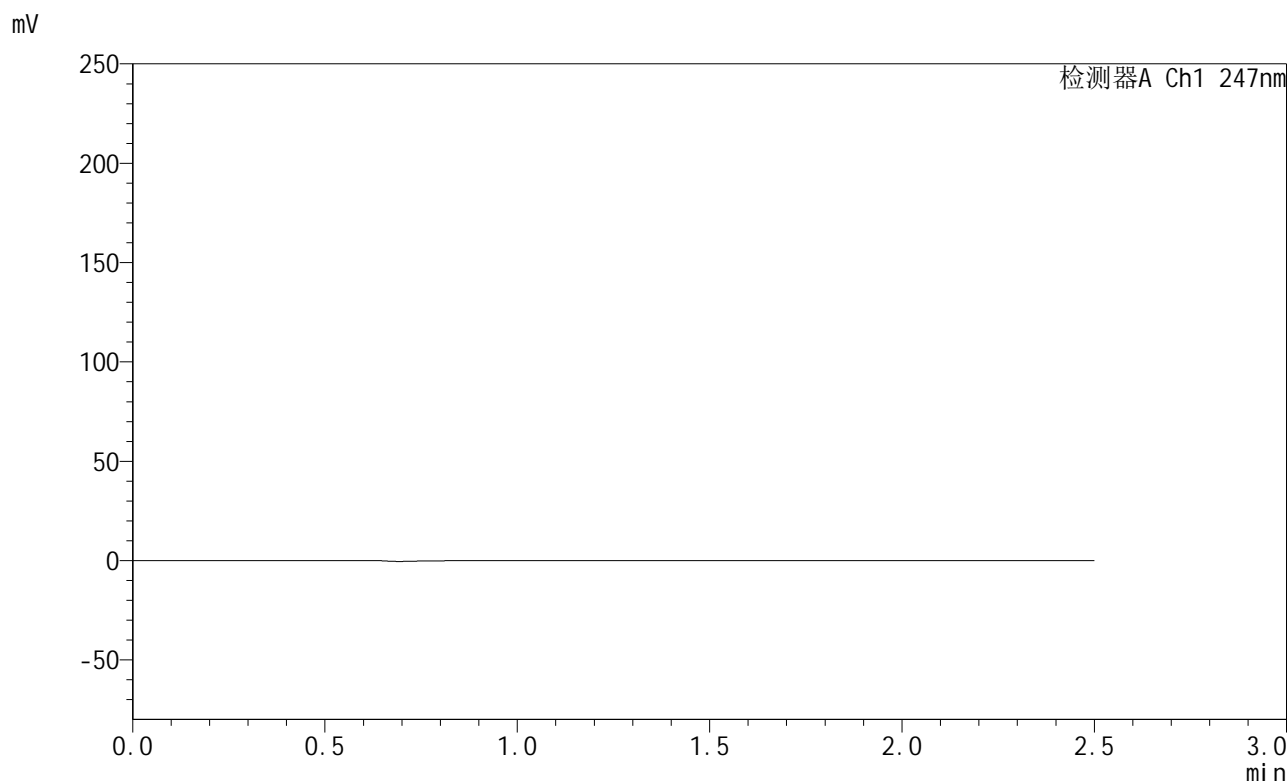


SMF-356

<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 - 0-93/11-327-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

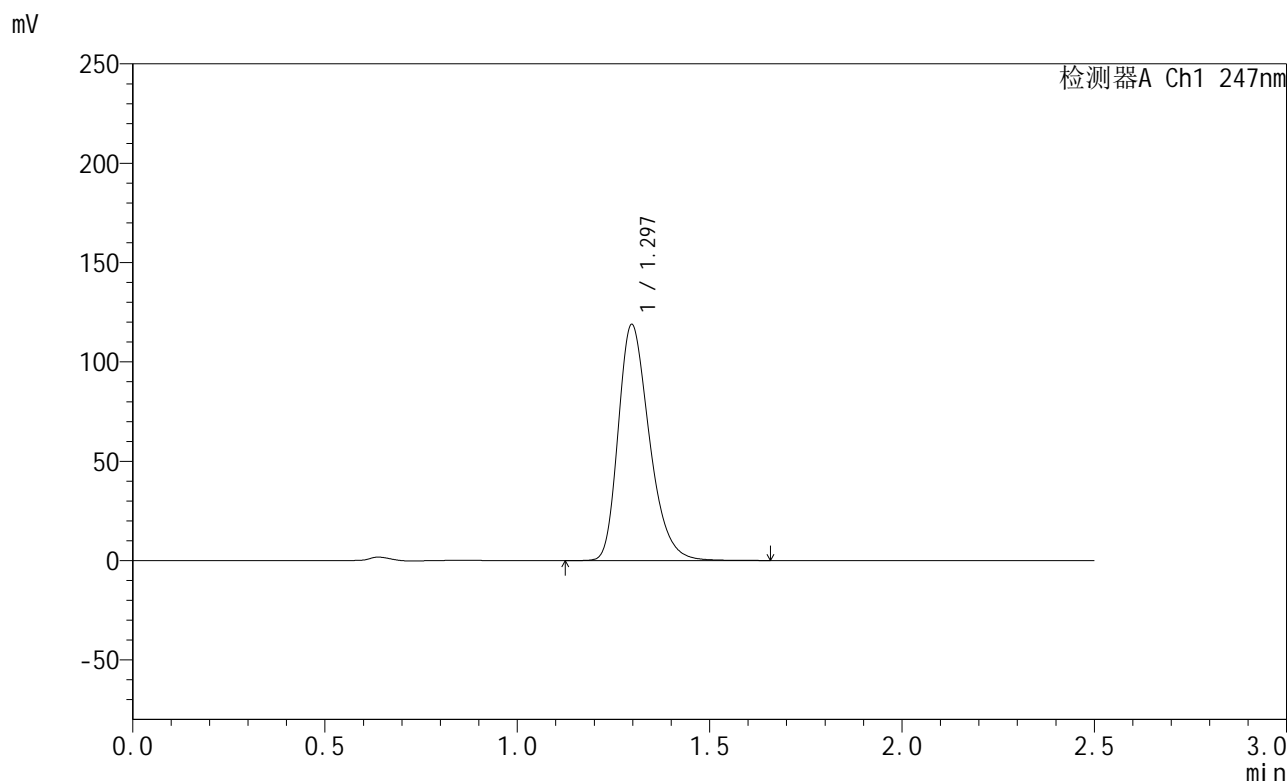


SMF-356

<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 - 0-93/11-328-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.297 | 669807 | 100.000 | 118848 | 1255 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 669807 | 100.000 | 118848 | | | |

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

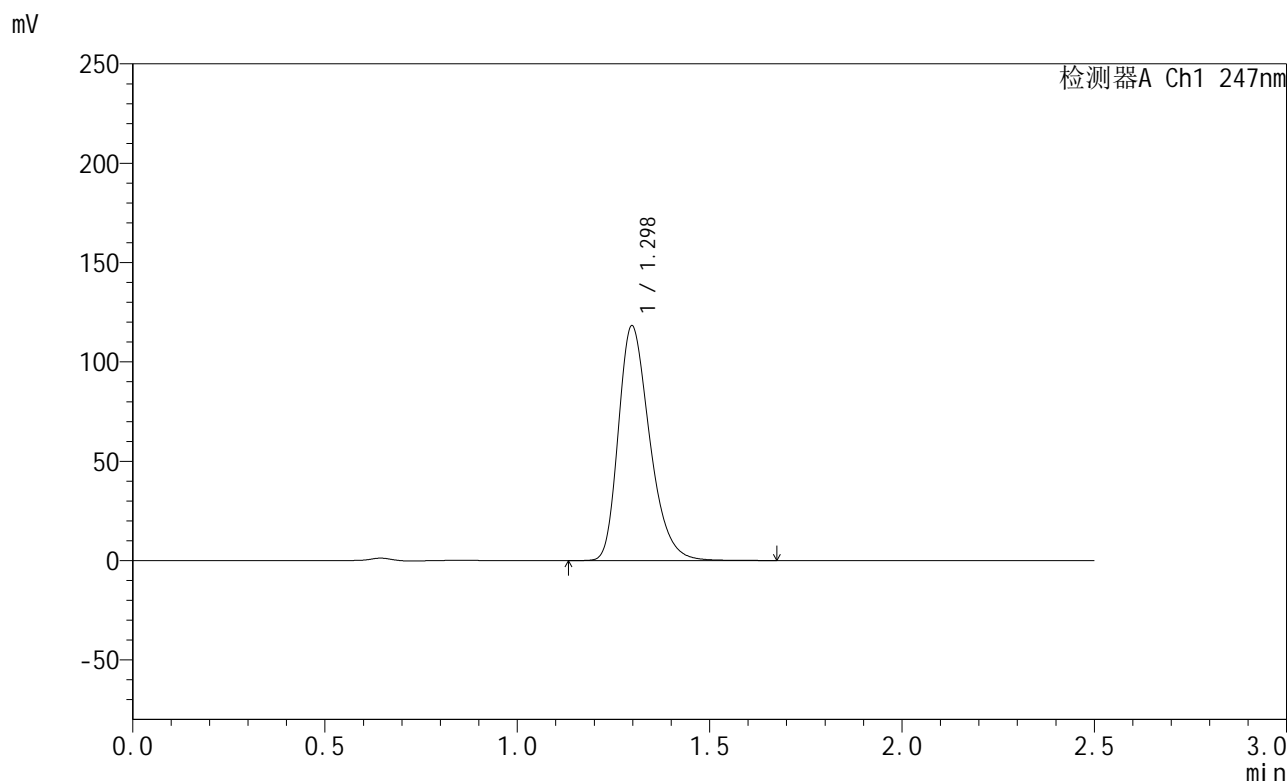


SMF-356

<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 - 0-93/11-329-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669956 | 100.000 | 118110 | 1240 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 669956 | 100.000 | 118110 | | | |

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

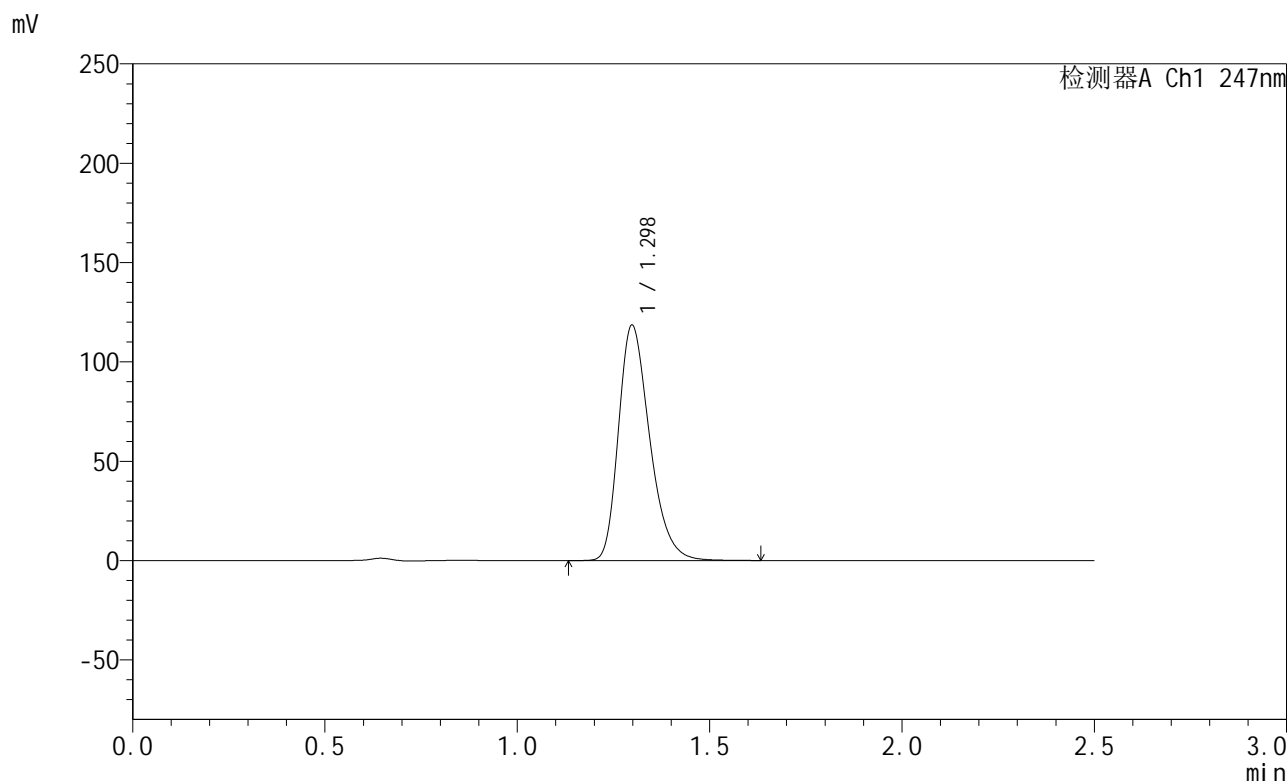


SMF-356

<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 - 0-93/11-330-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669829 | 100.000 | 118473 | 1249 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 669829 | 100.000 | 118473 | | | |

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

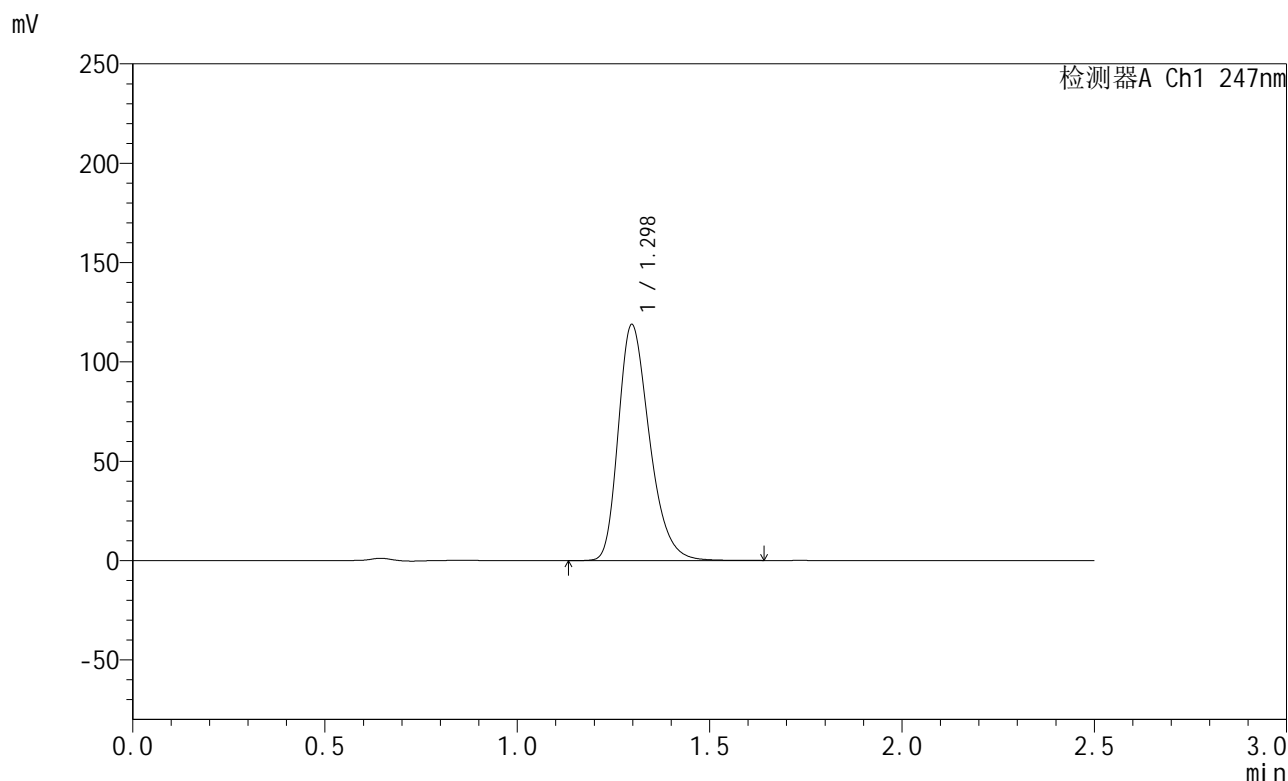


SMF-356

<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 - 0-93/11-331-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669691 | 100.000 | 118811 | 1255 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 669691 | 100.000 | 118811 | | | |

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

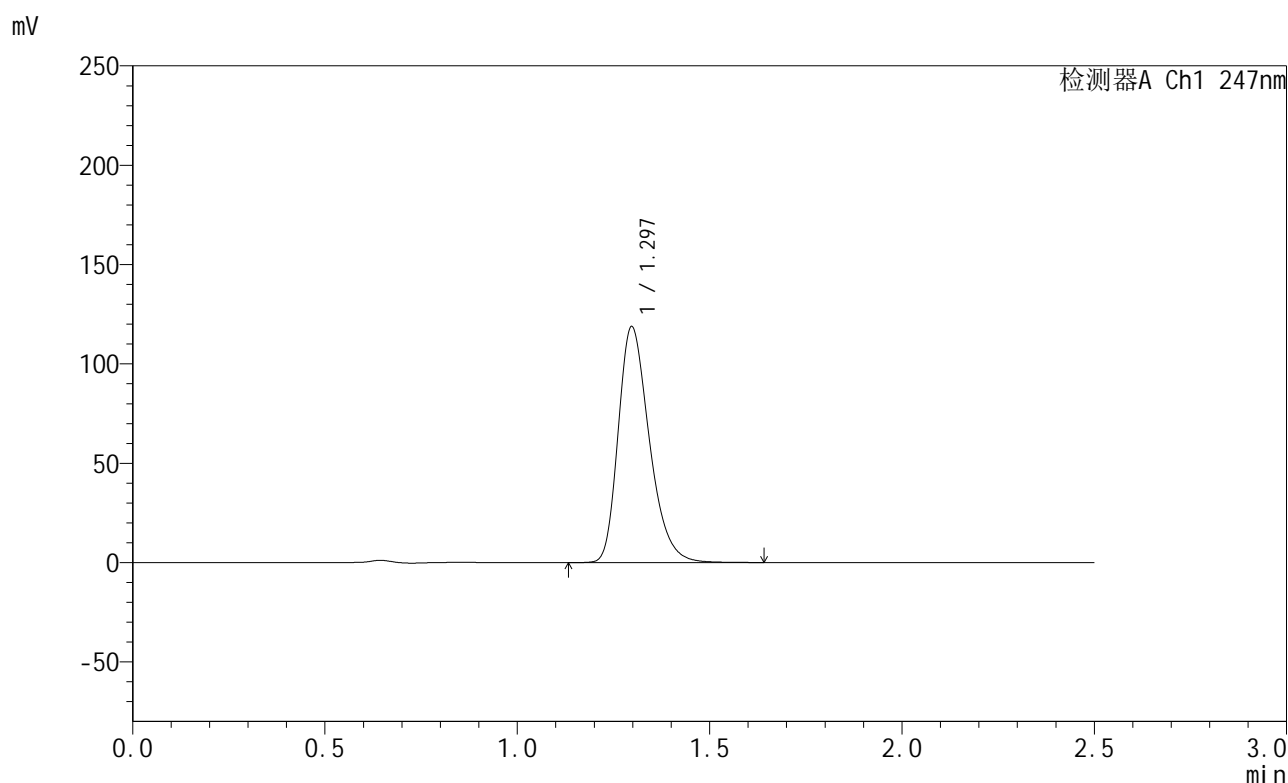


SMF-356

<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 - 0-93/11-332-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.297 | 669693 | 100.000 | 118767 | 1253 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 669693 | 100.000 | 118767 | | | |

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

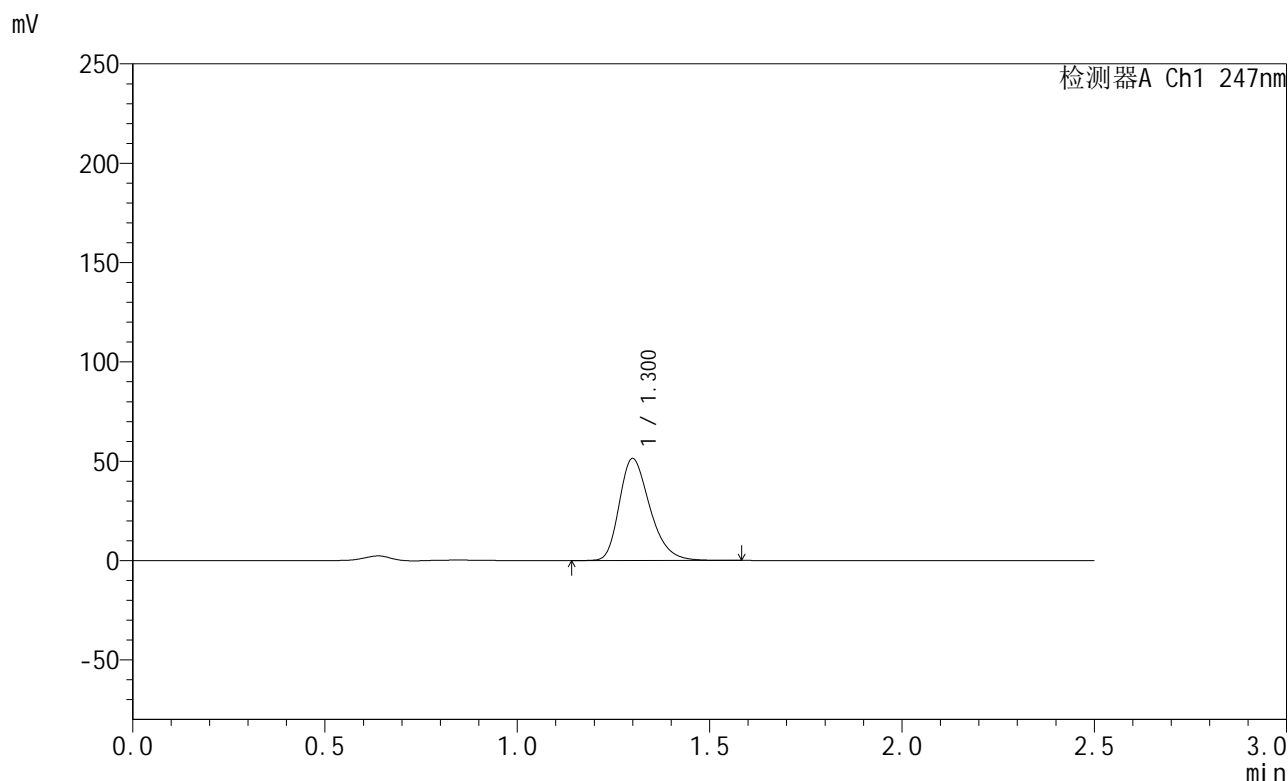


SMF-356

<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 - 0-93/11-333-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 285182 | 100.000 | 51211 | 1298 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 285182 | 100.000 | 51211 | | | |

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

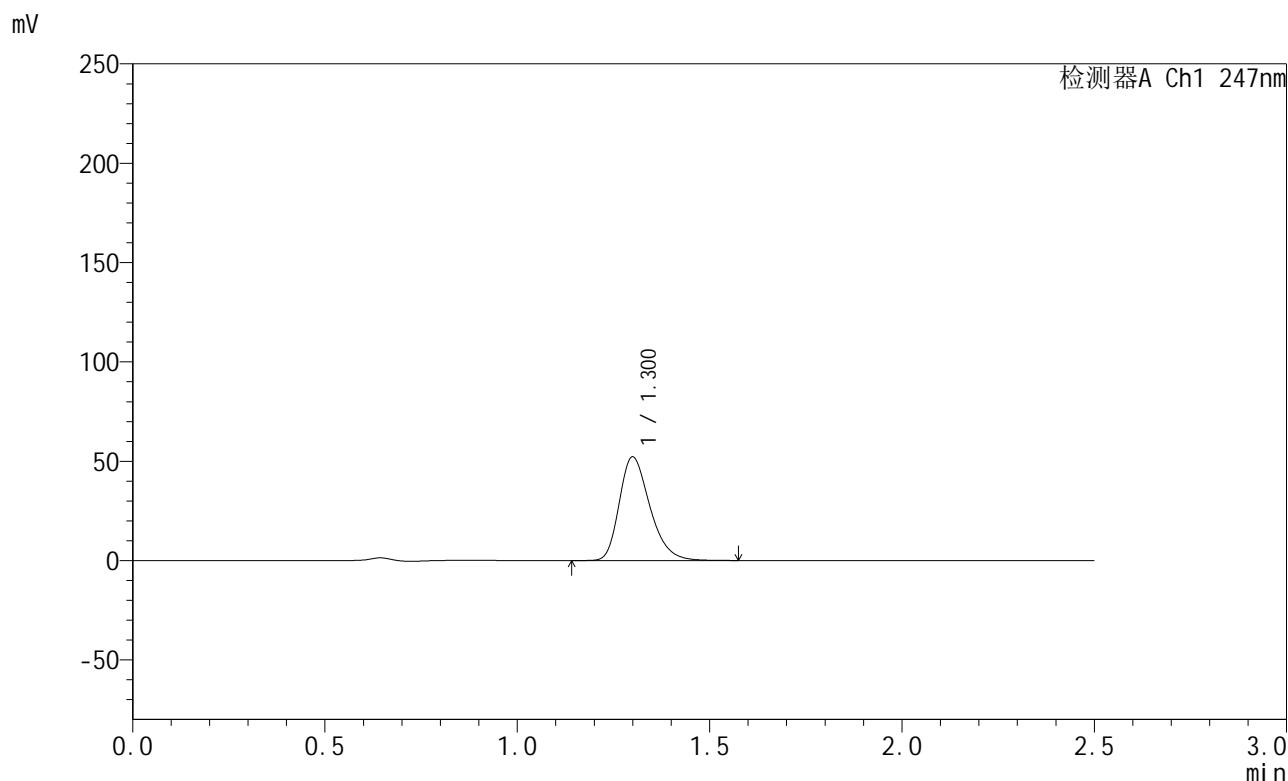


SMF-356

<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 - 0-93/11-334-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 289894 | 100.000 | 52031 | 1295 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 289894 | 100.000 | 52031 | | | |

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

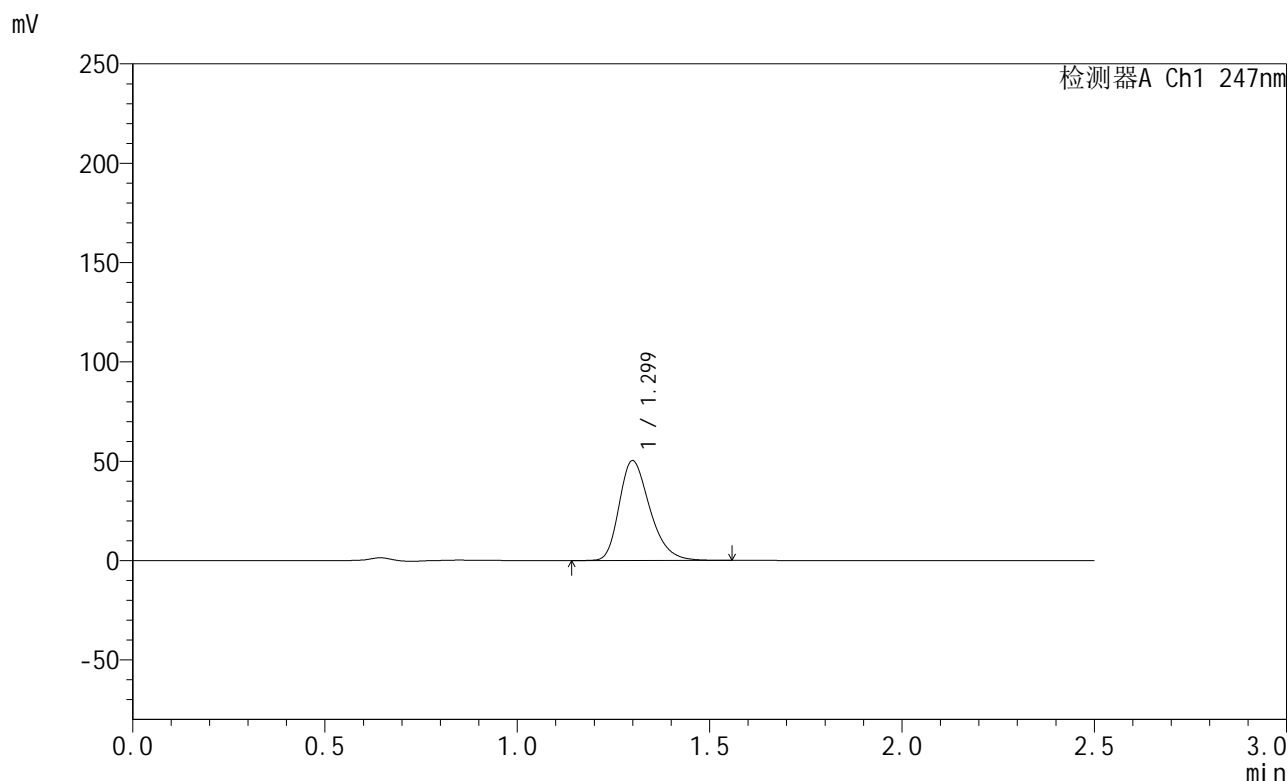


SMF-356

<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 - 0-93/11-335-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 279486 | 100.000 | 50167 | 1291 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 279486 | 100.000 | 50167 | | | |

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

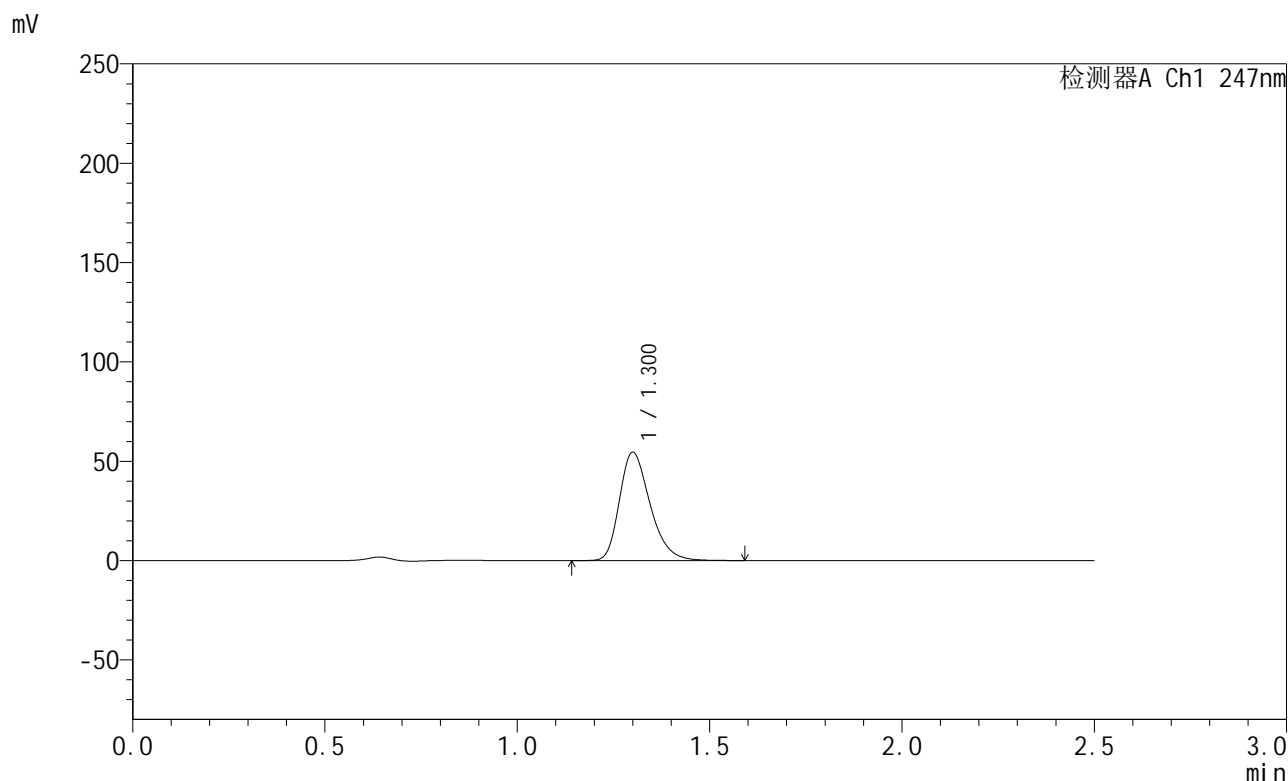


SMF-356

<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 - 0-93/11-336-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 302668 | 100.000 | 54333 | 1300 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 302668 | 100.000 | 54333 | | | |

图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

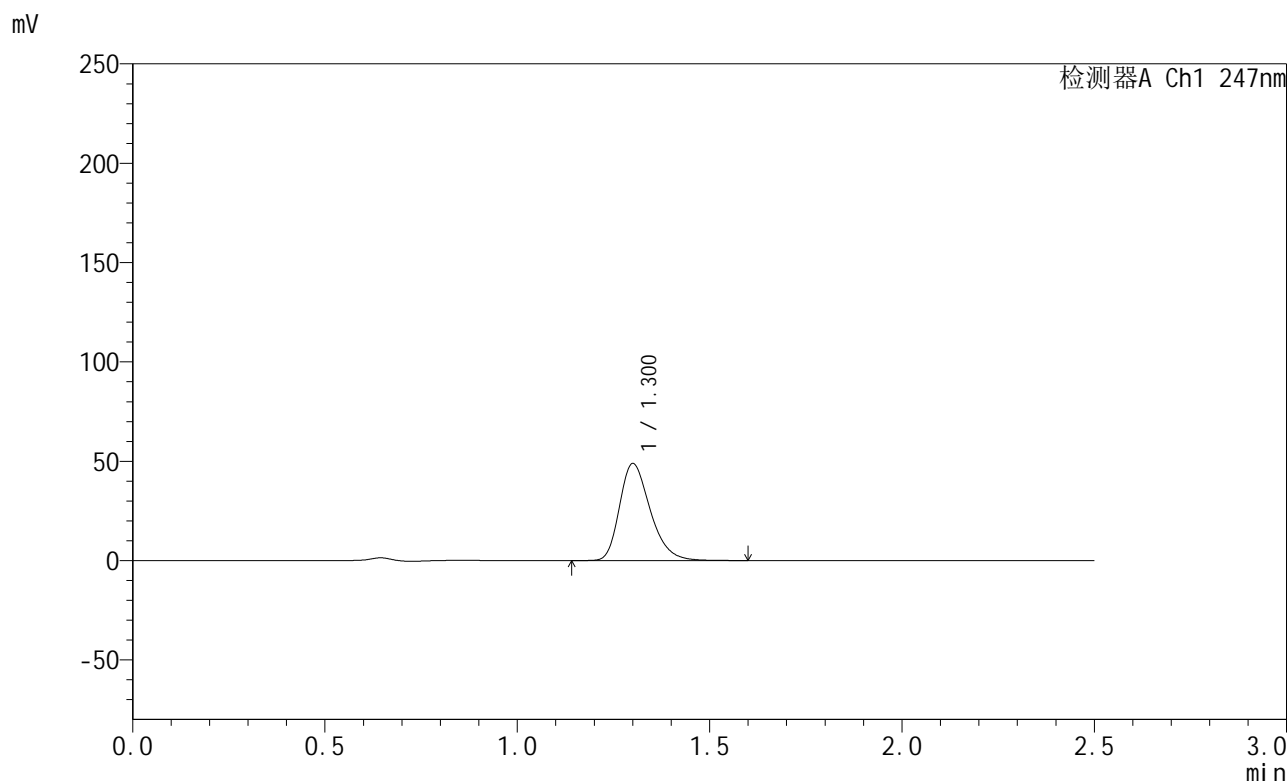


SMF-356

<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 - 0-93/11-337-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 272034 | 100.000 | 48637 | 1293 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 272034 | 100.000 | 48637 | | | |

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

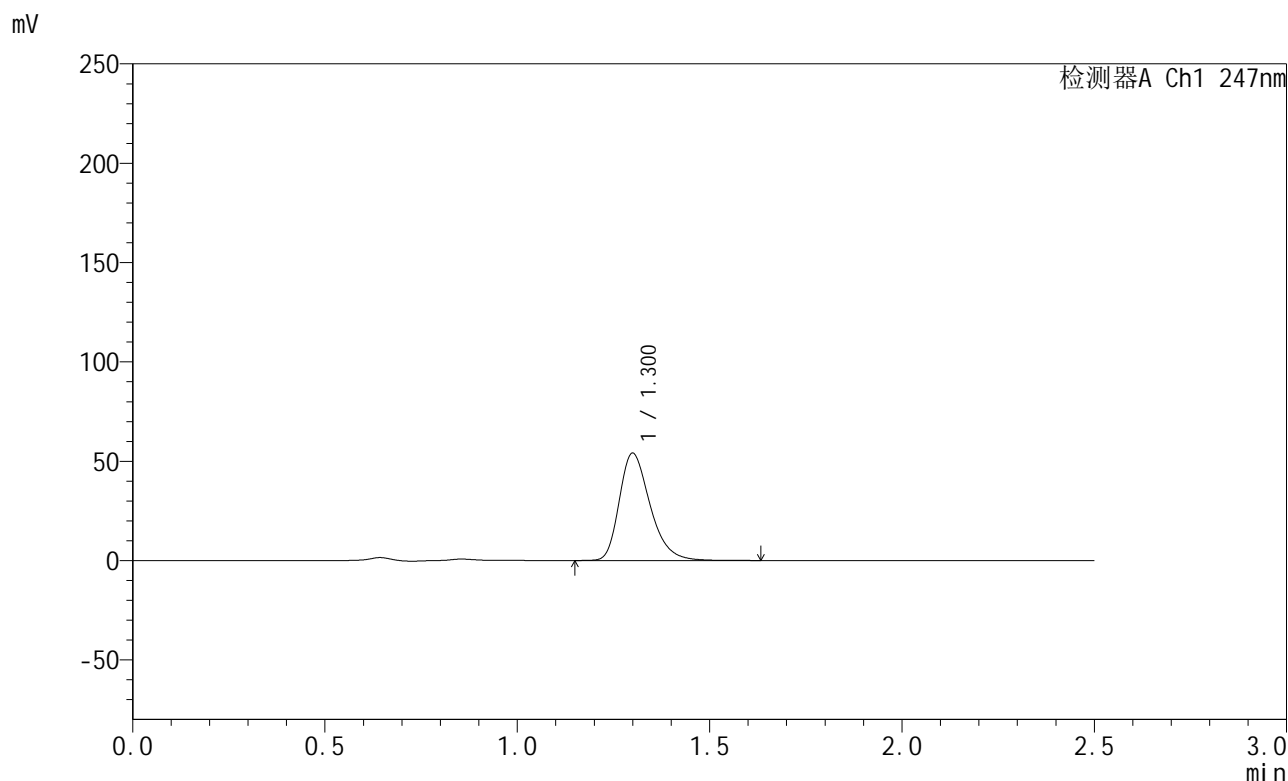


SMF-356

<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 - 0-93/11-338-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 301689 | 100.000 | 53874 | 1294 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 301689 | 100.000 | 53874 | | | |

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

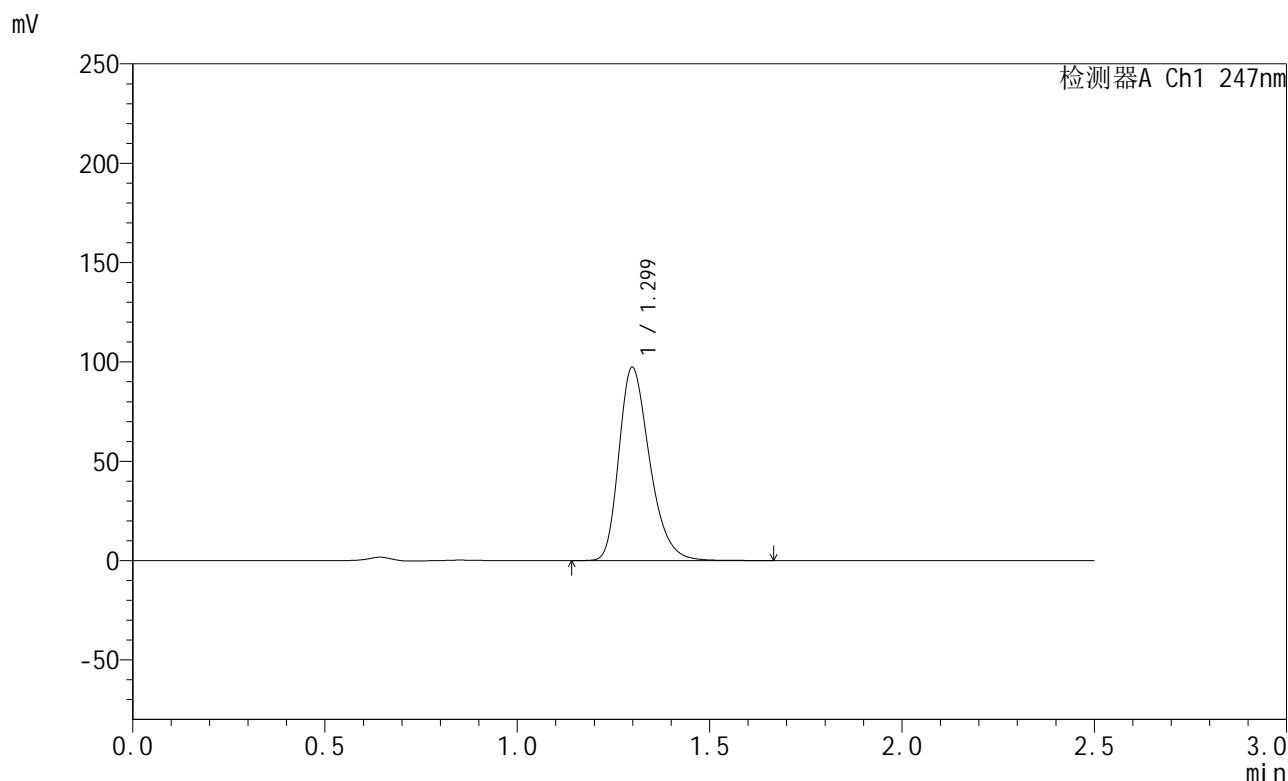


SMF-356

<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 - 0-93/11-339-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 541831 | 100.000 | 97190 | 1292 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 541831 | 100.000 | 97190 | | | |

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

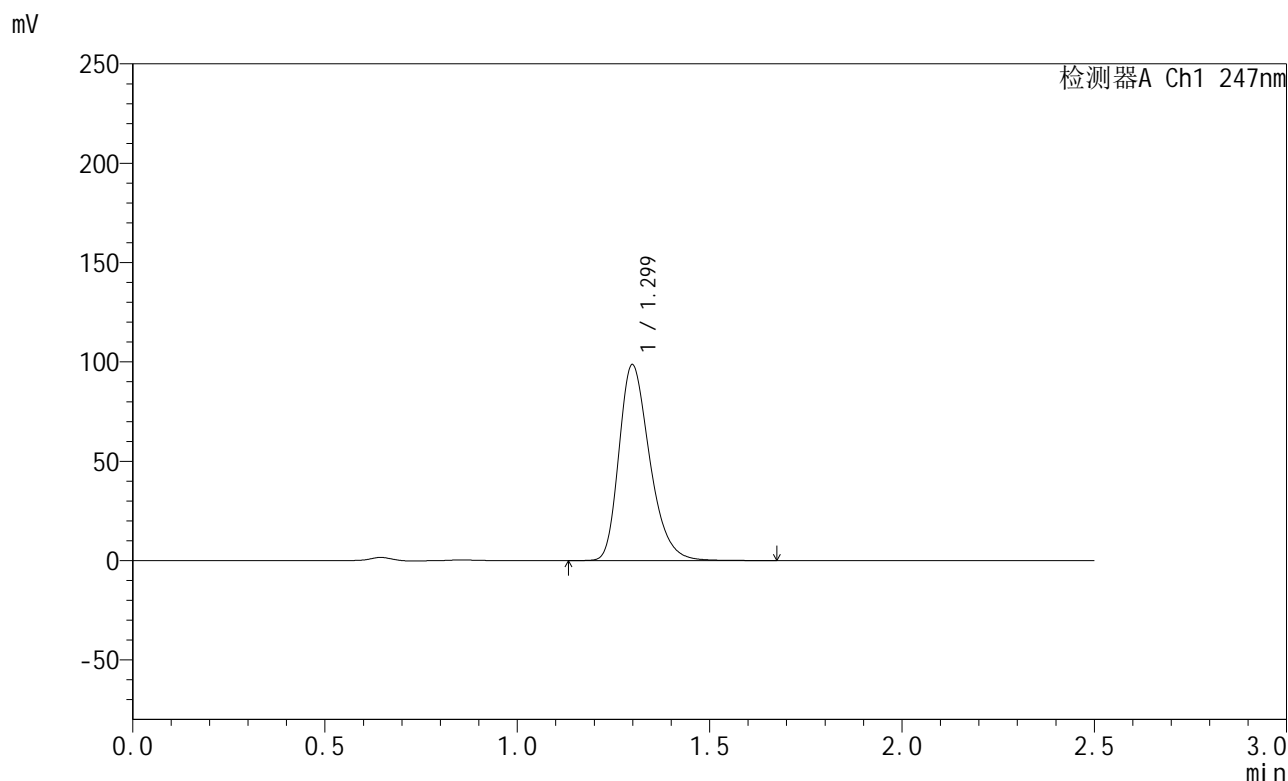


SMF-356

<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 - 0-93/11-340-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 549434 | 100.000 | 98482 | 1290 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 549434 | 100.000 | 98482 | | | |

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

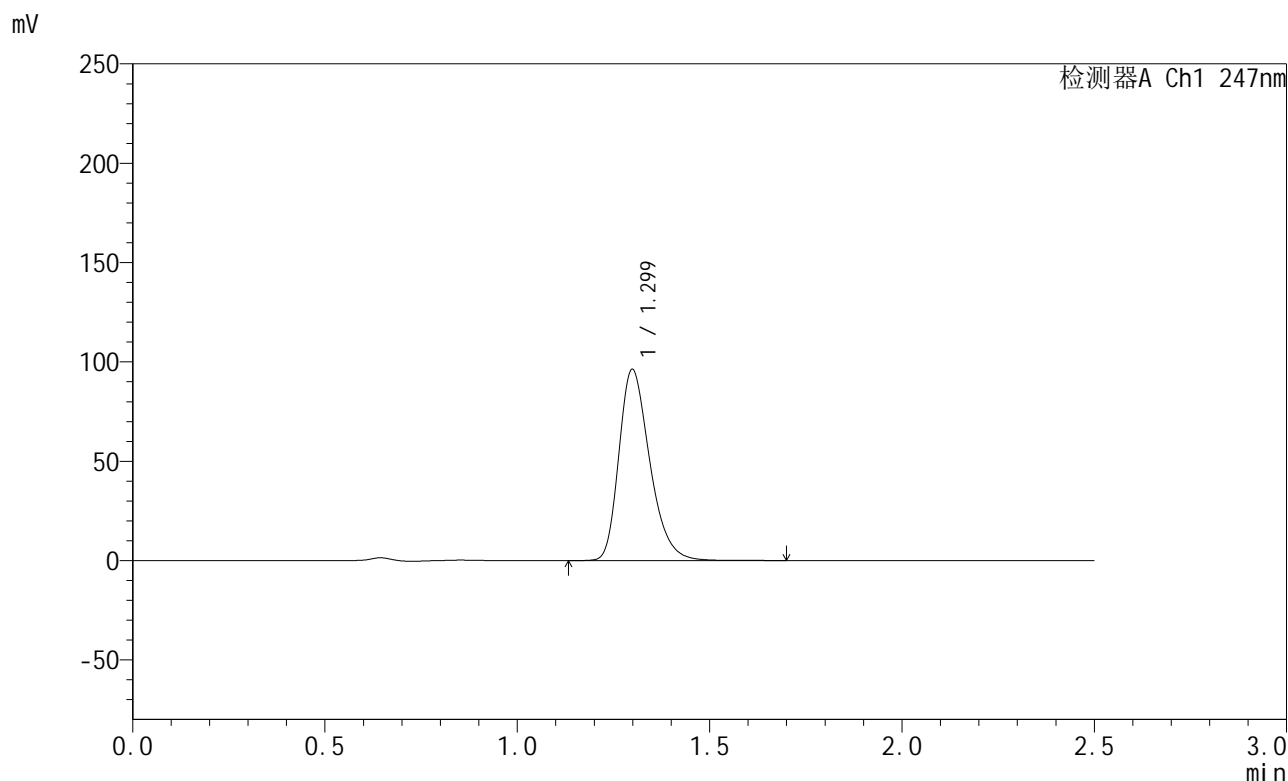


SMF-356

<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 - 0-93/11-341-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 16:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 538355 | 100.000 | 96146 | 1281 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 538355 | 100.000 | 96146 | | | |

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

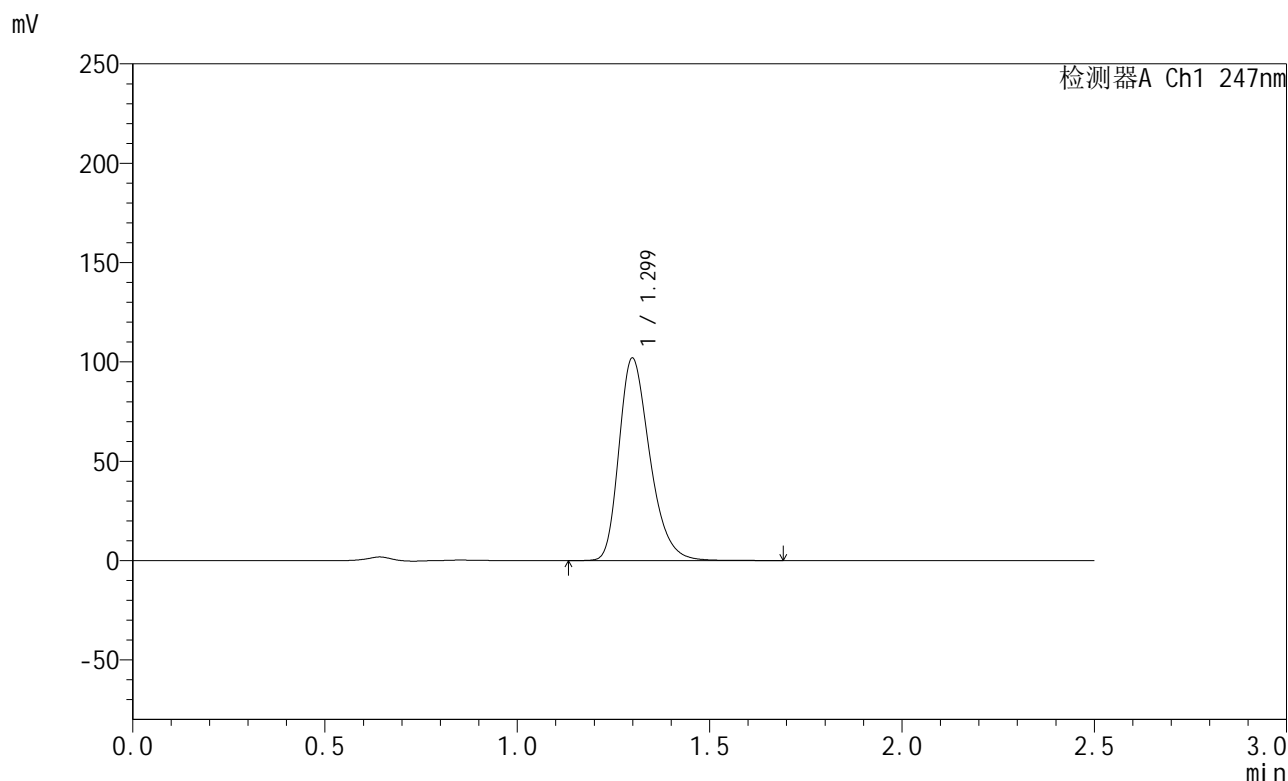


SMF-356

<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 - 0-93/11-342-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 568512 | 100.000 | 101782 | 1288 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 568512 | 100.000 | 101782 | | | |

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

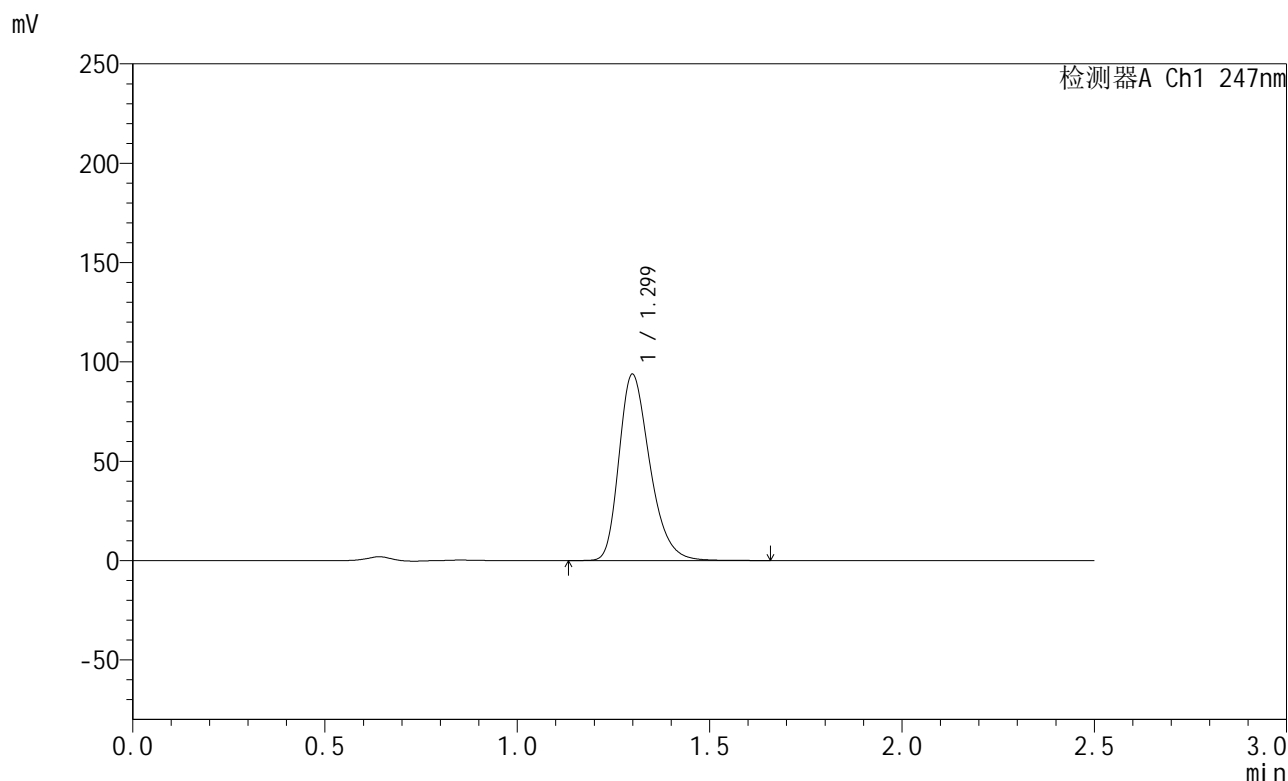


SMF-356

<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 - 0-93/11-343-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 523418 | 100.000 | 93620 | 1283 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 523418 | 100.000 | 93620 | | | |

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

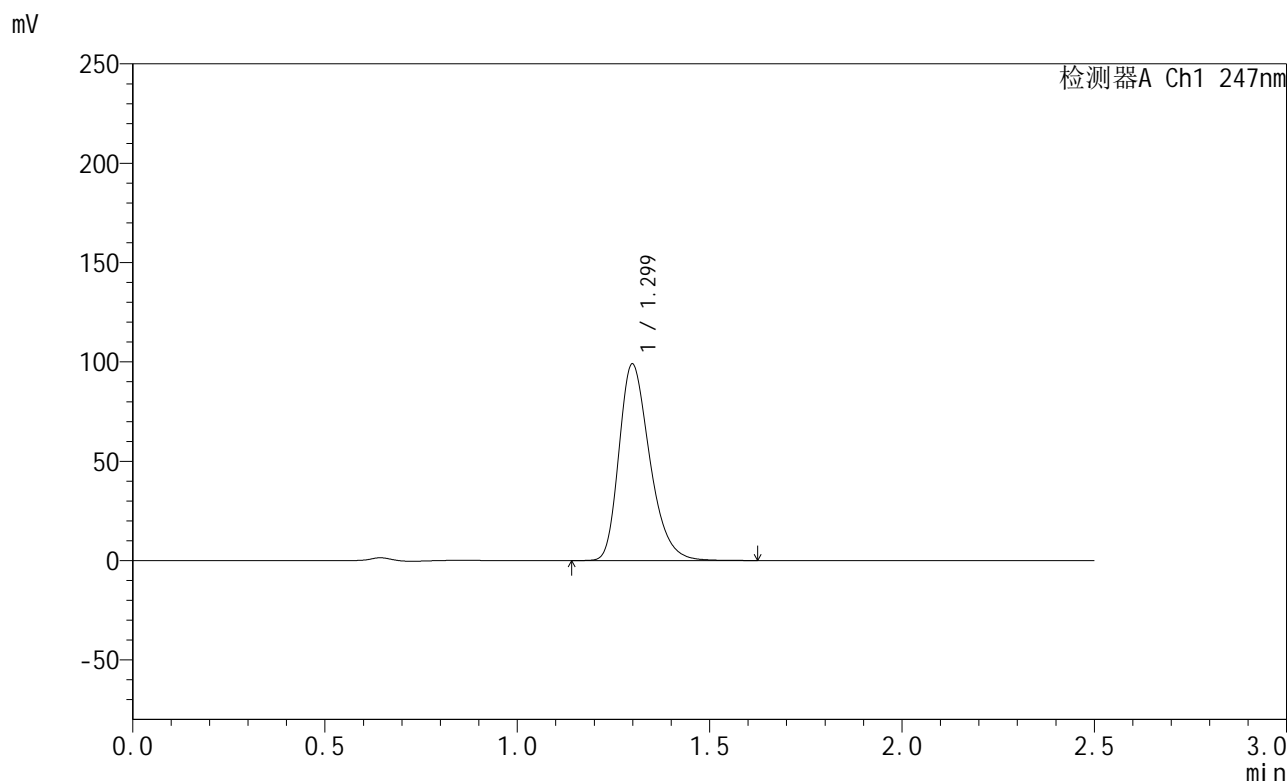


SMF-356

<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 - 0-93/11-344-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 551587 | 100.000 | 98807 | 1287 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 551587 | 100.000 | 98807 | | | |

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

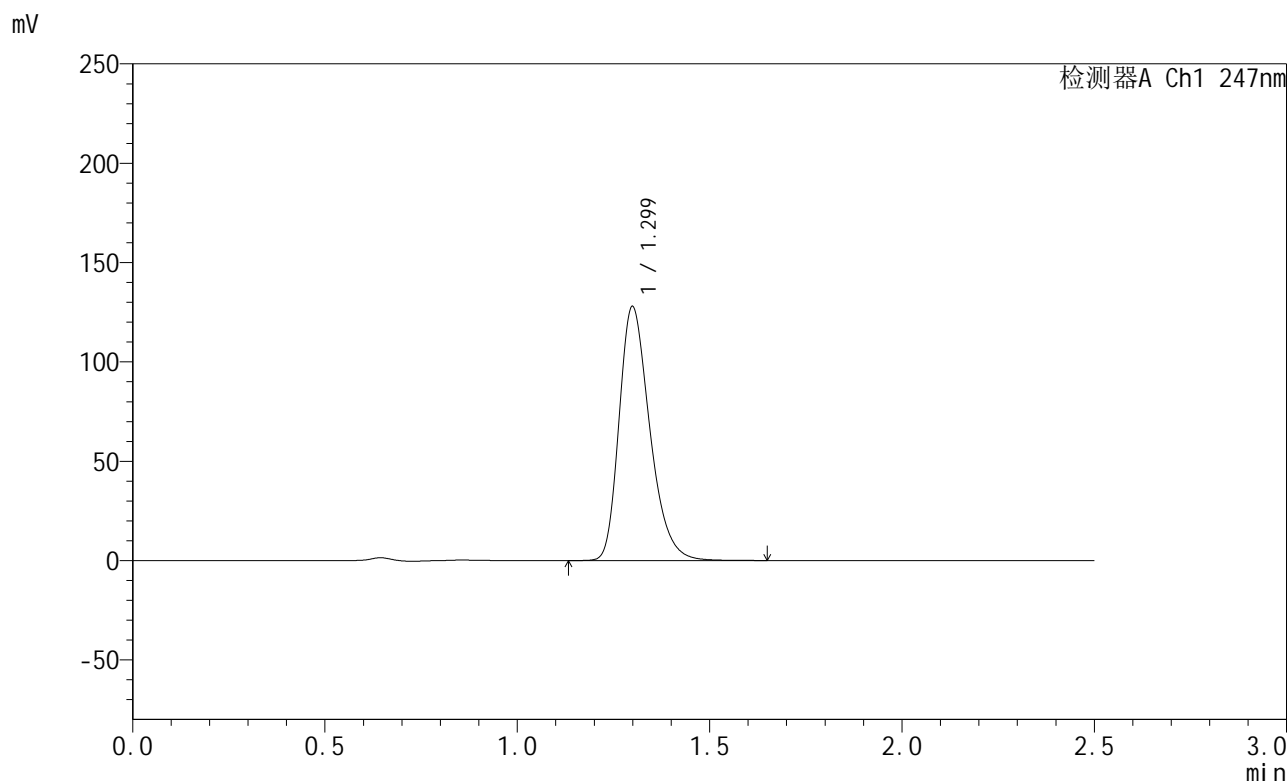


SMF-356

<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 - 0-93/11-345-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 711022 | 100.000 | 127603 | 1293 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 711022 | 100.000 | 127603 | | | |

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

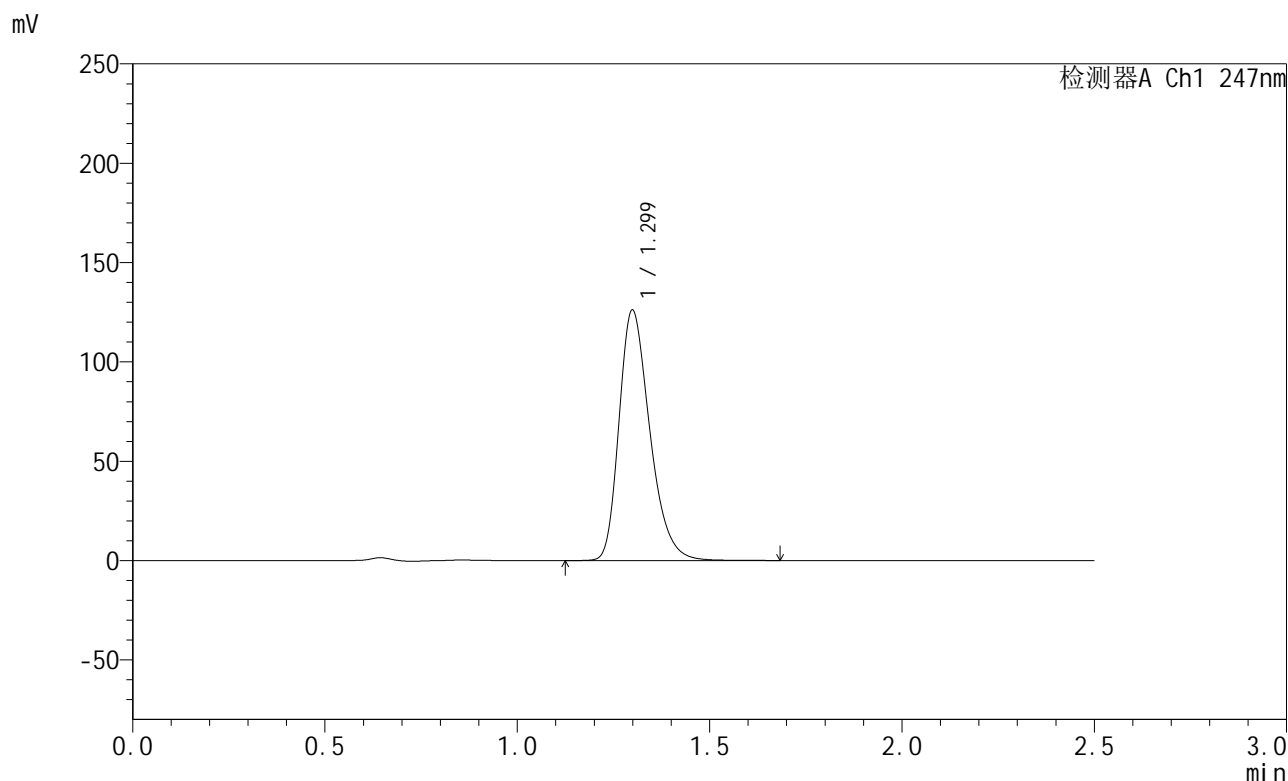


SMF-356

<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 - 0-93/11-346-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 702639 | 100.000 | 125837 | 1289 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 702639 | 100.000 | 125837 | | | |

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

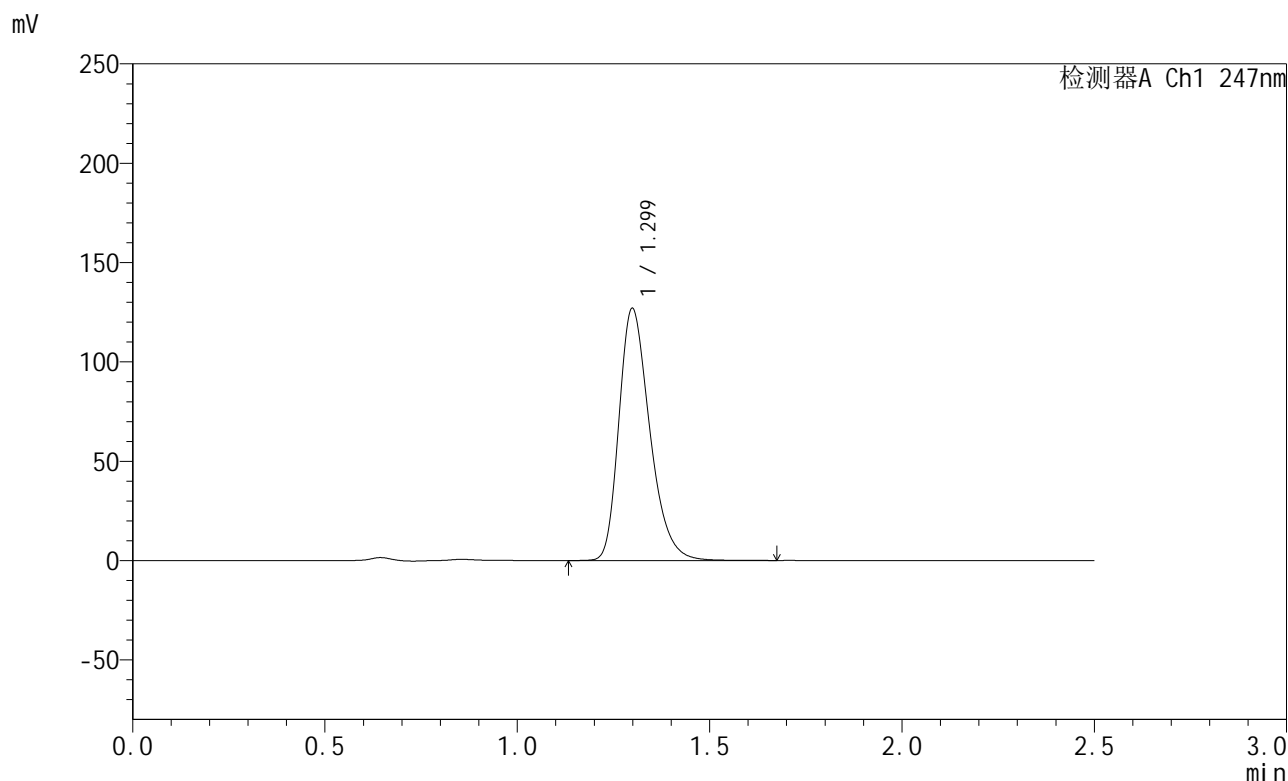


SMF-356

<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 - 0-93/11-347-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 708943 | 100.000 | 126704 | 1282 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 708943 | 100.000 | 126704 | | | |

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

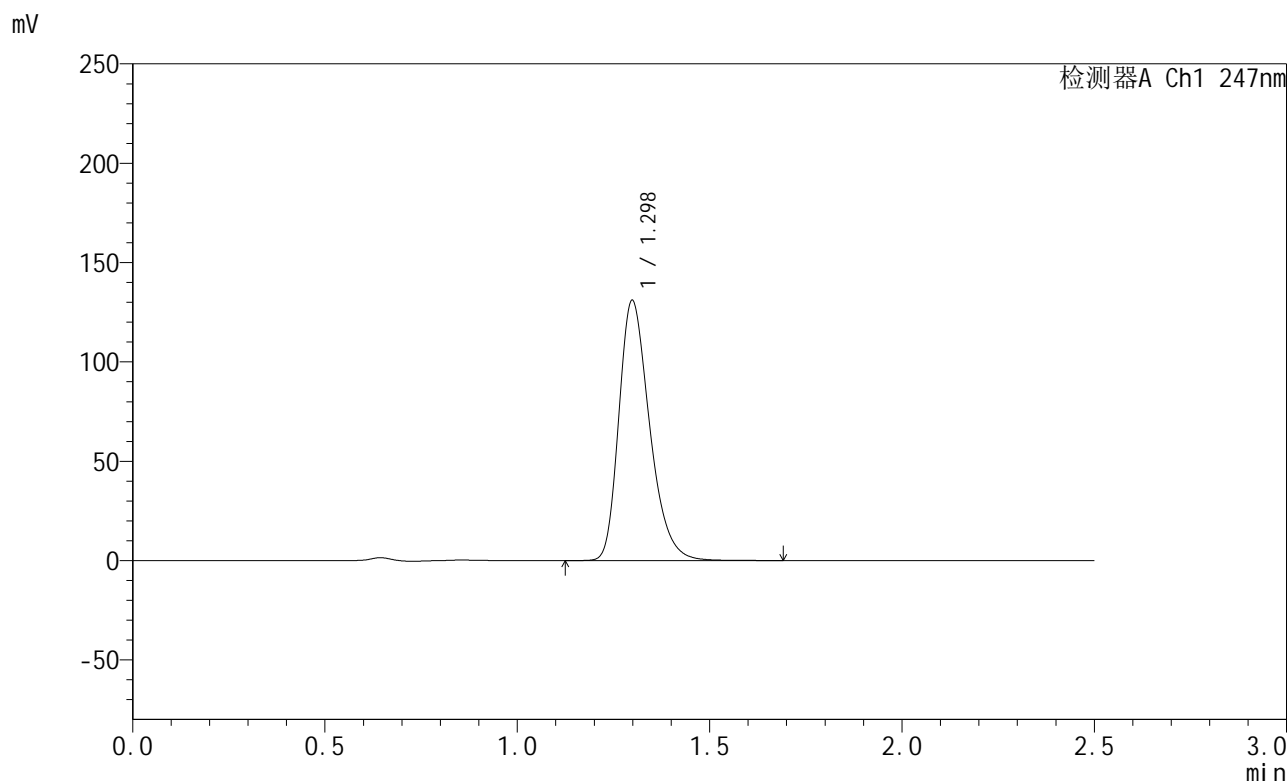


SMF-356

<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 - 0-93/11-348-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 729655 | 100.000 | 130810 | 1289 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 729655 | 100.000 | 130810 | | | |

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

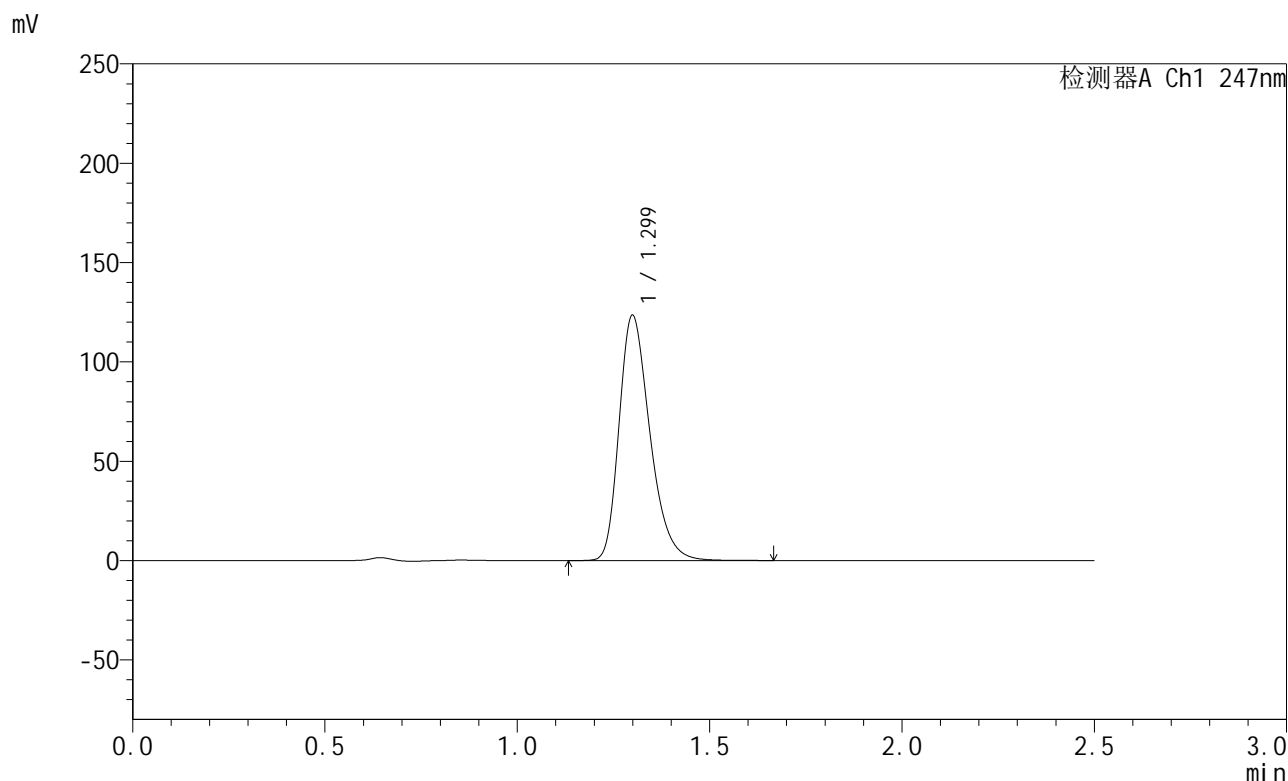


SMF-356

<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 - 0-93/11-349-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 689129 | 100.000 | 123217 | 1284 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 689129 | 100.000 | 123217 | | | |

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

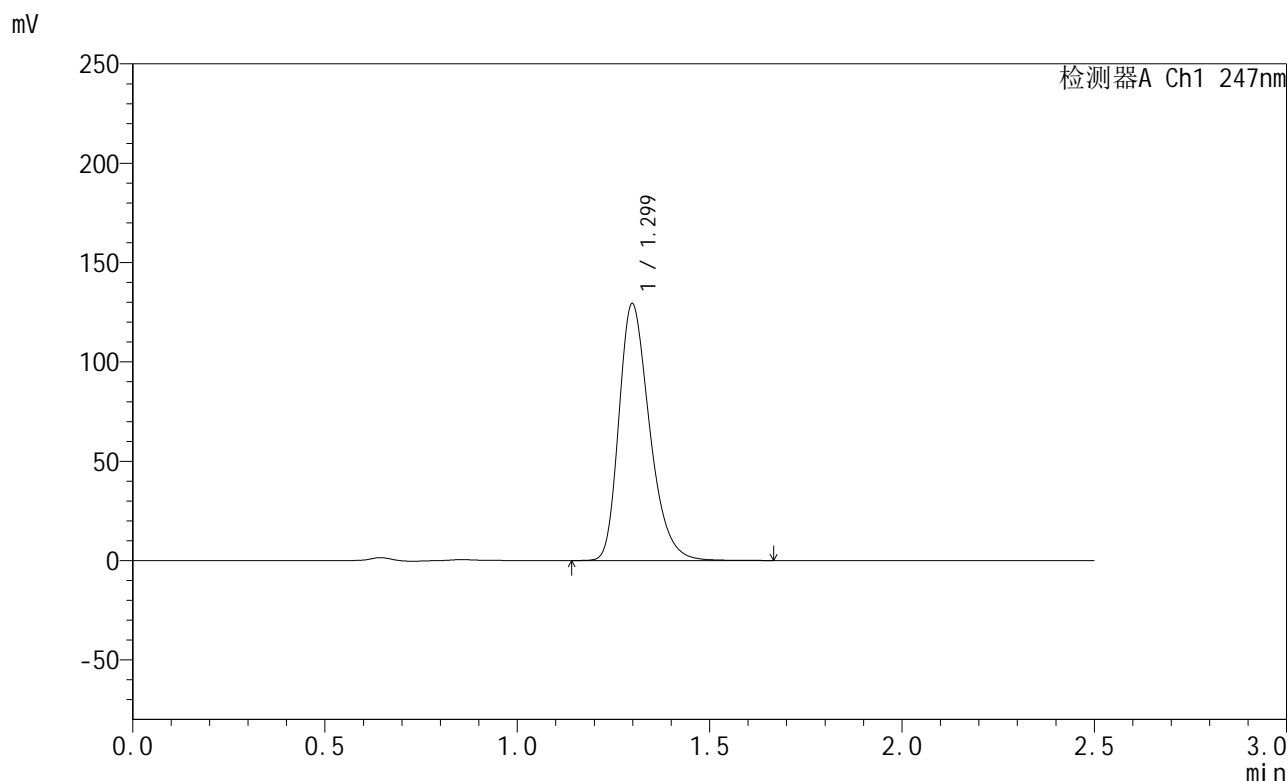


SMF-356

<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 - 0-93/11-350-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 718646 | 100.000 | 129127 | 1296 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 718646 | 100.000 | 129127 | | | |

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

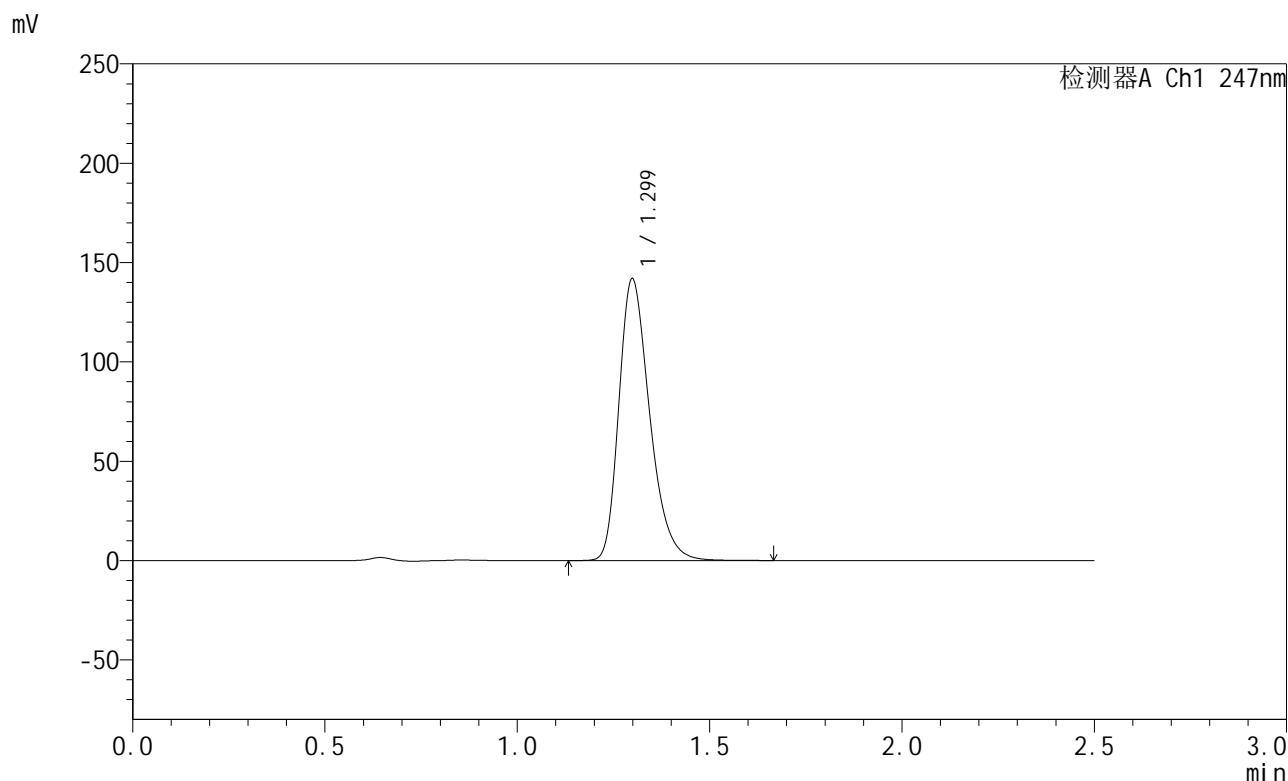


SMF-356

<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 - 0-93/11-351-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 790275 | 100.000 | 141685 | 1288 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 790275 | 100.000 | 141685 | | | |

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

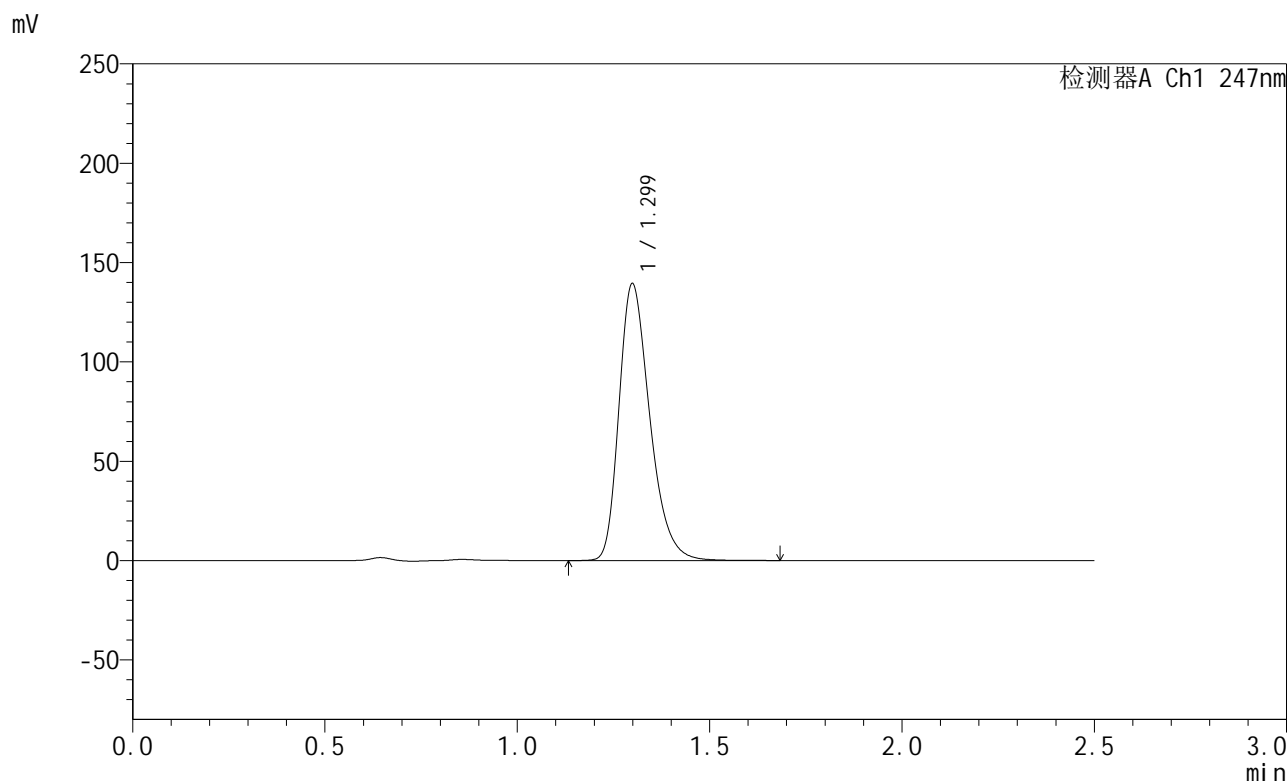


SMF-356

<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 - 0-93/11-352-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 777418 | 100.000 | 139123 | 1289 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 777418 | 100.000 | 139123 | | | |

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

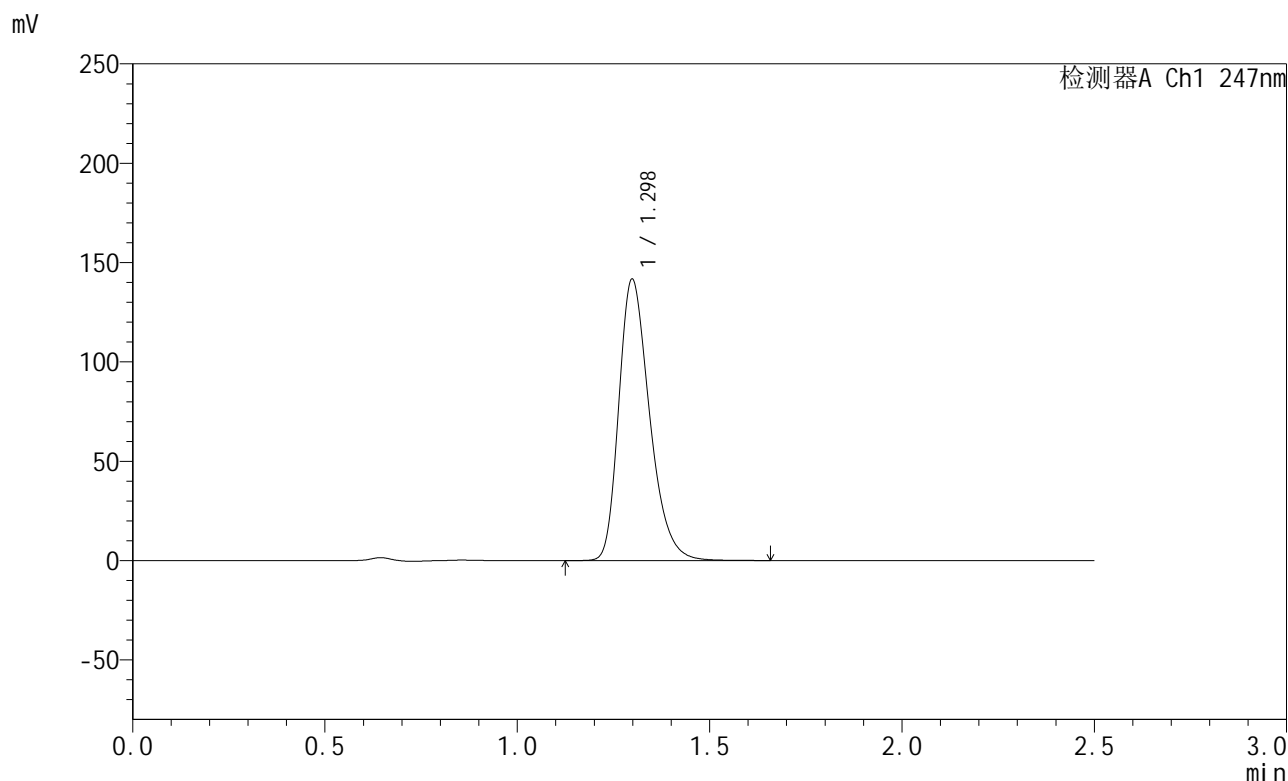


SMF-356

<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 - 0-93/11-353-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 789088 | 100.000 | 141533 | 1289 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 789088 | 100.000 | 141533 | | | |

图27 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

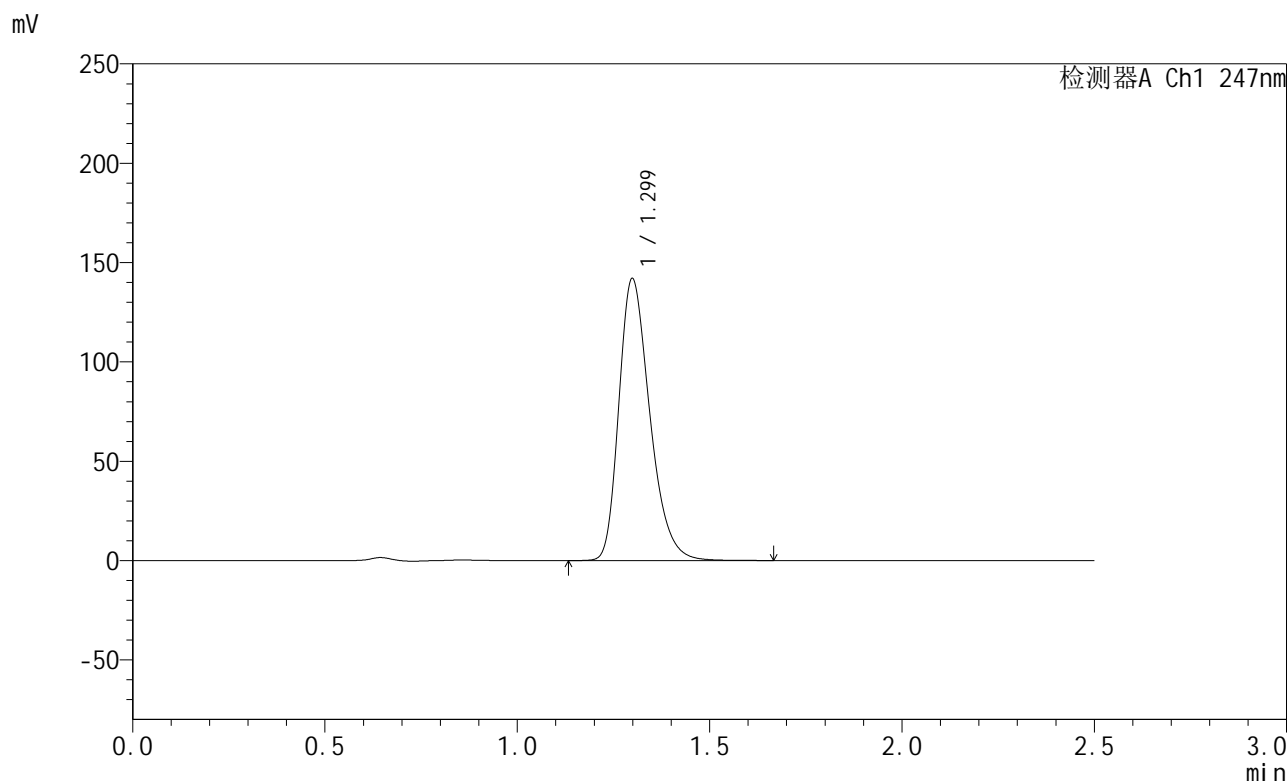


SMF-356

<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 - 0-93/11-354-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 794574 | 100.000 | 141736 | 1276 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 794574 | 100.000 | 141736 | | | |

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

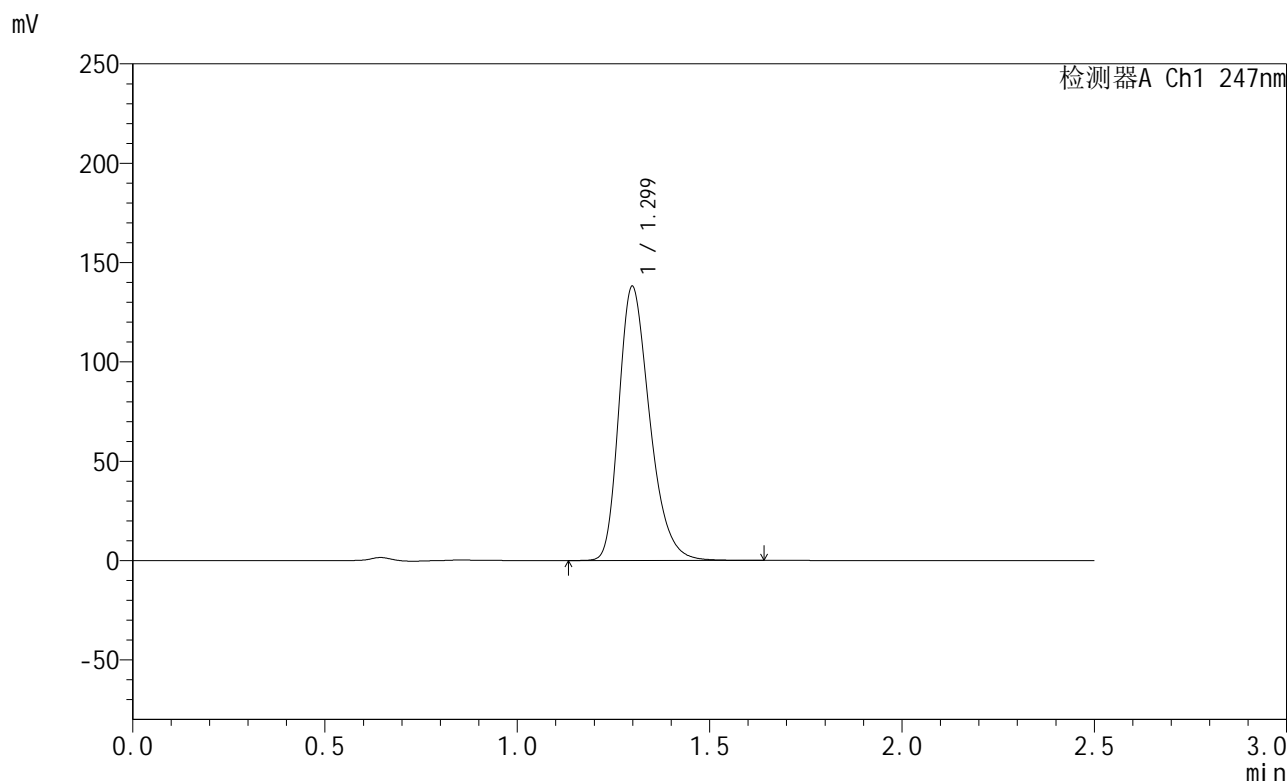


SMF-356

<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 - 0-93/11-355-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 770479 | 100.000 | 137789 | 1281 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 770479 | 100.000 | 137789 | | | |

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

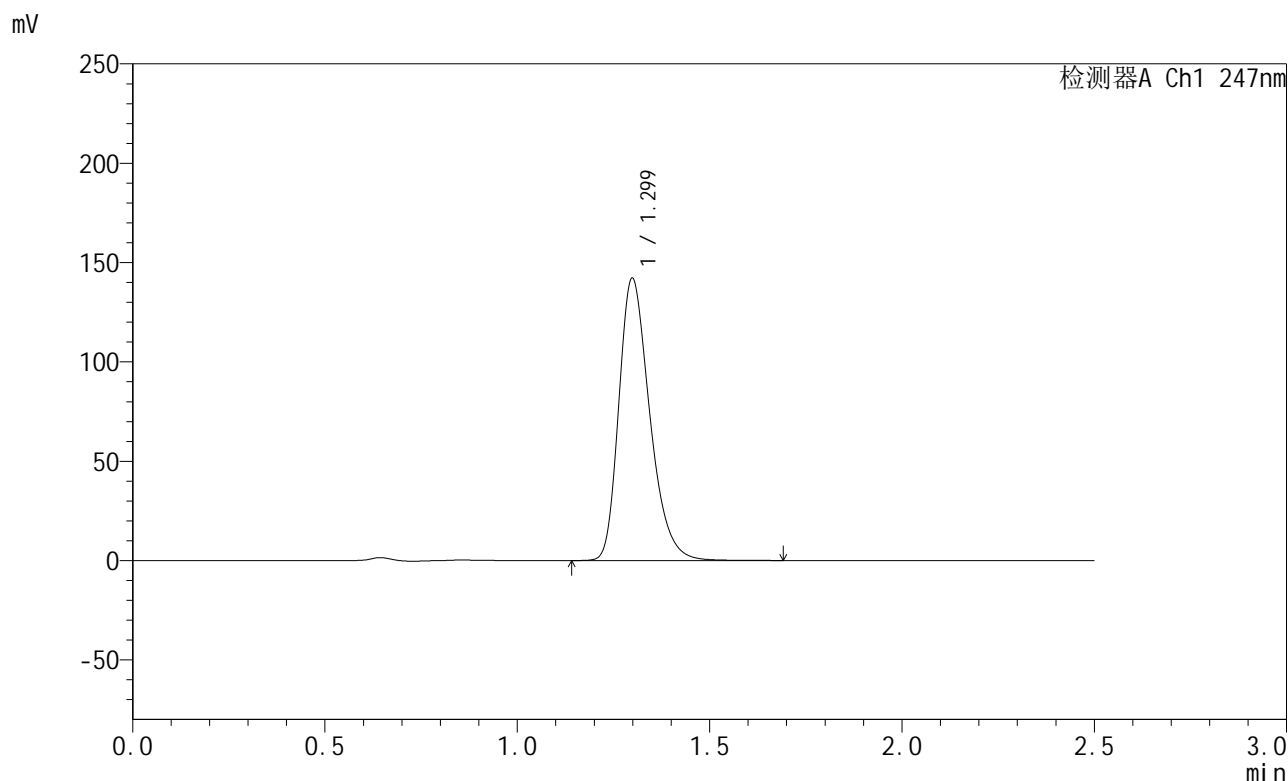


SMF-356

<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 - 0-93/11-356-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 794878 | 100.000 | 141954 | 1279 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 794878 | 100.000 | 141954 | | | |

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

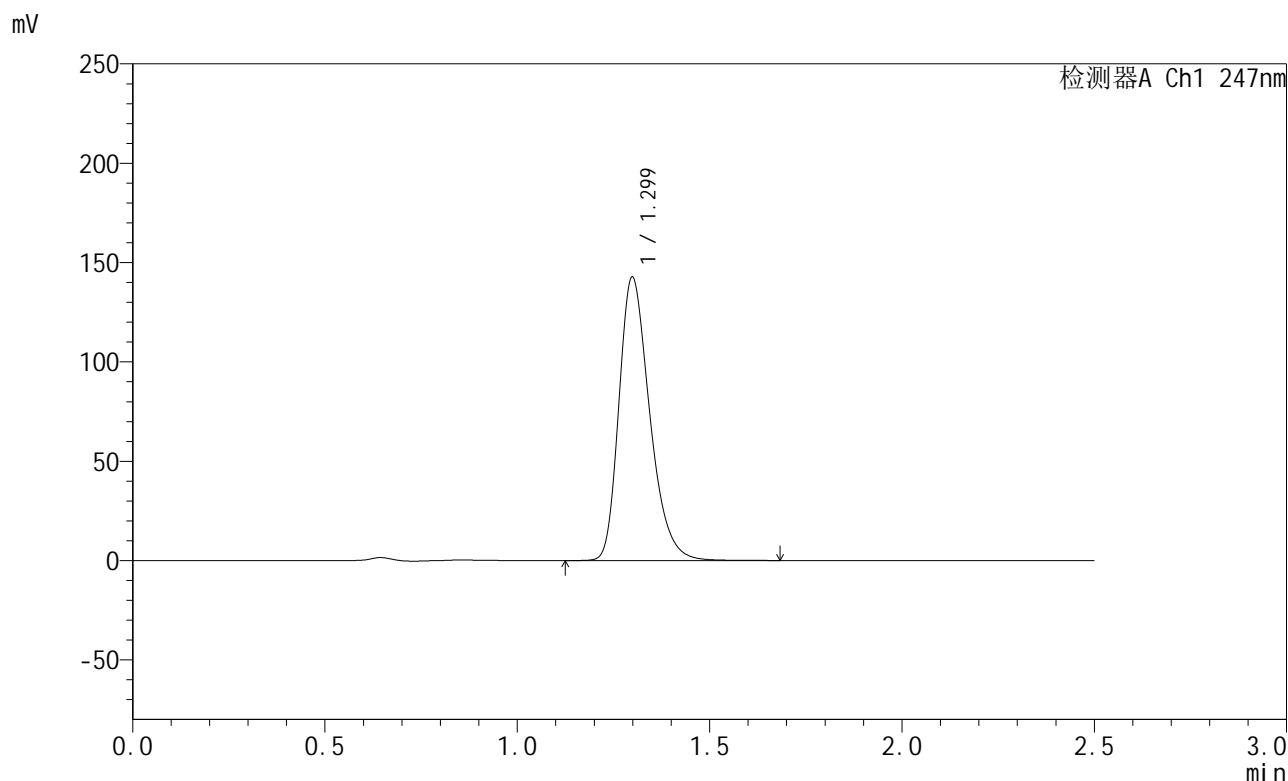


SMF-356

<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 - 0-93/11-357-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 794591 | 100.000 | 142465 | 1290 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 794591 | 100.000 | 142465 | | | |

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

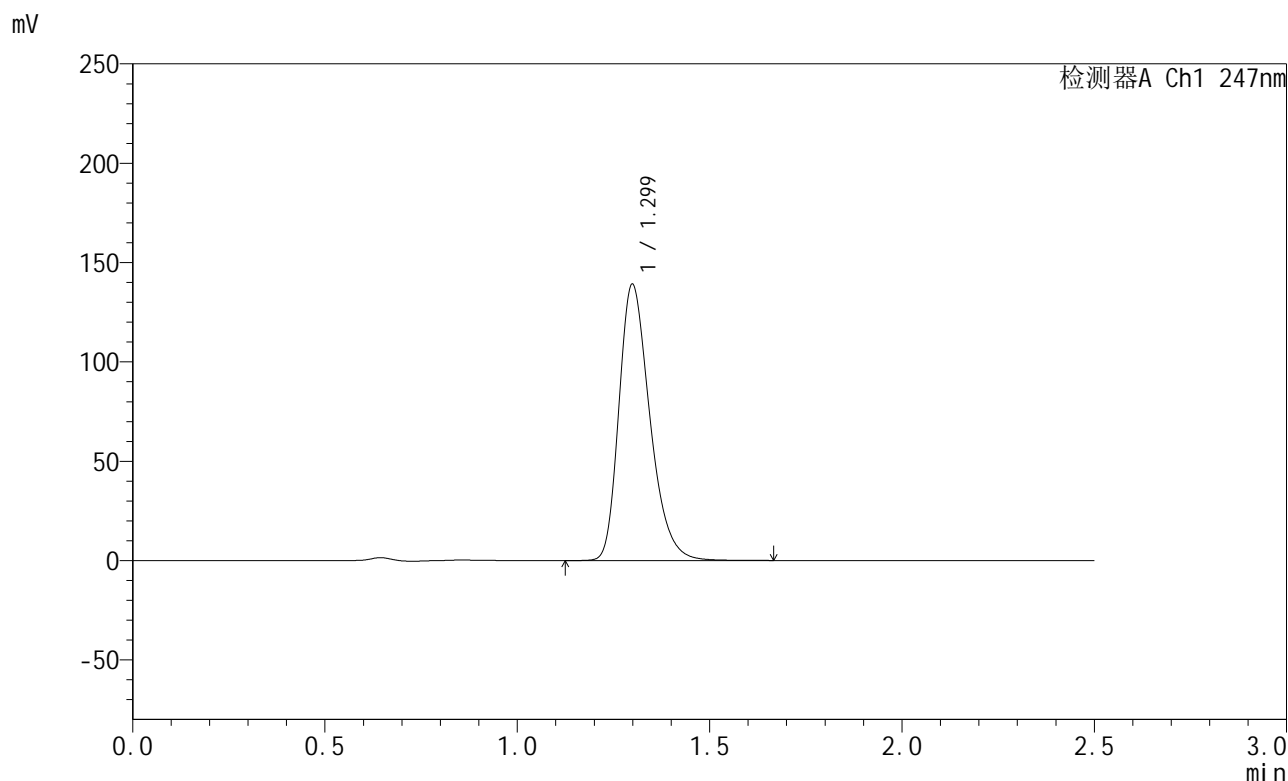


SMF-356

<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 - 0-93/11-358-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 778684 | 100.000 | 138839 | 1275 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 778684 | 100.000 | 138839 | | | |

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

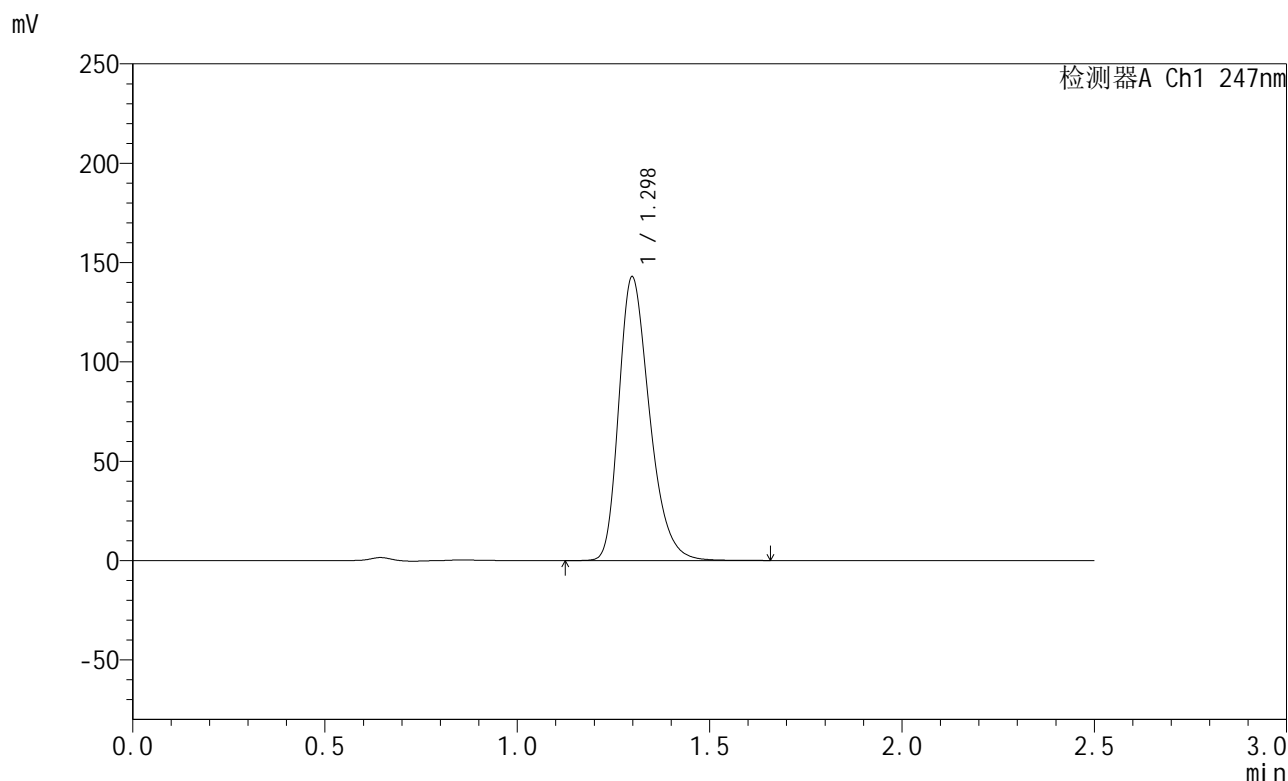


SMF-356

<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 - 0-93/11-359-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 793762 | 100.000 | 142653 | 1294 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 793762 | 100.000 | 142653 | | | |

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

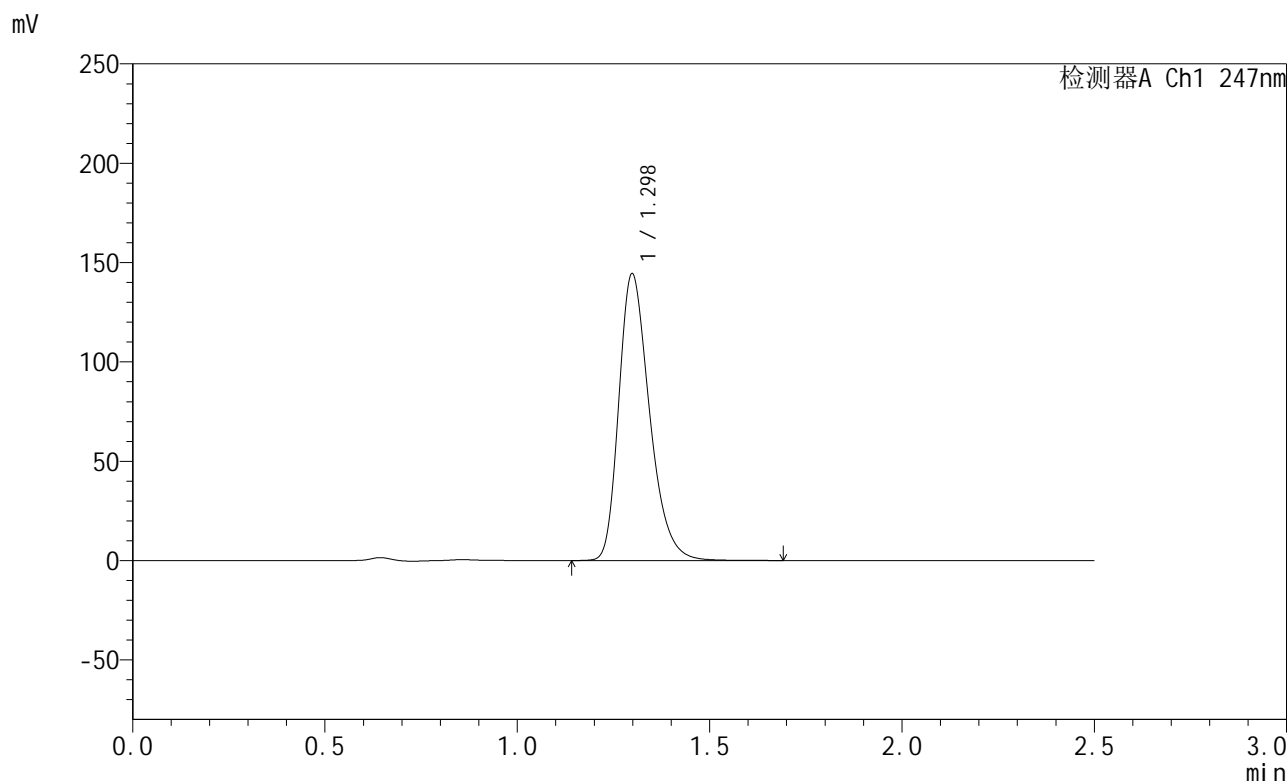


SMF-356

<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 - 0-93/11-360-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 802374 | 100.000 | 144218 | 1295 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 802374 | 100.000 | 144218 | | | |

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

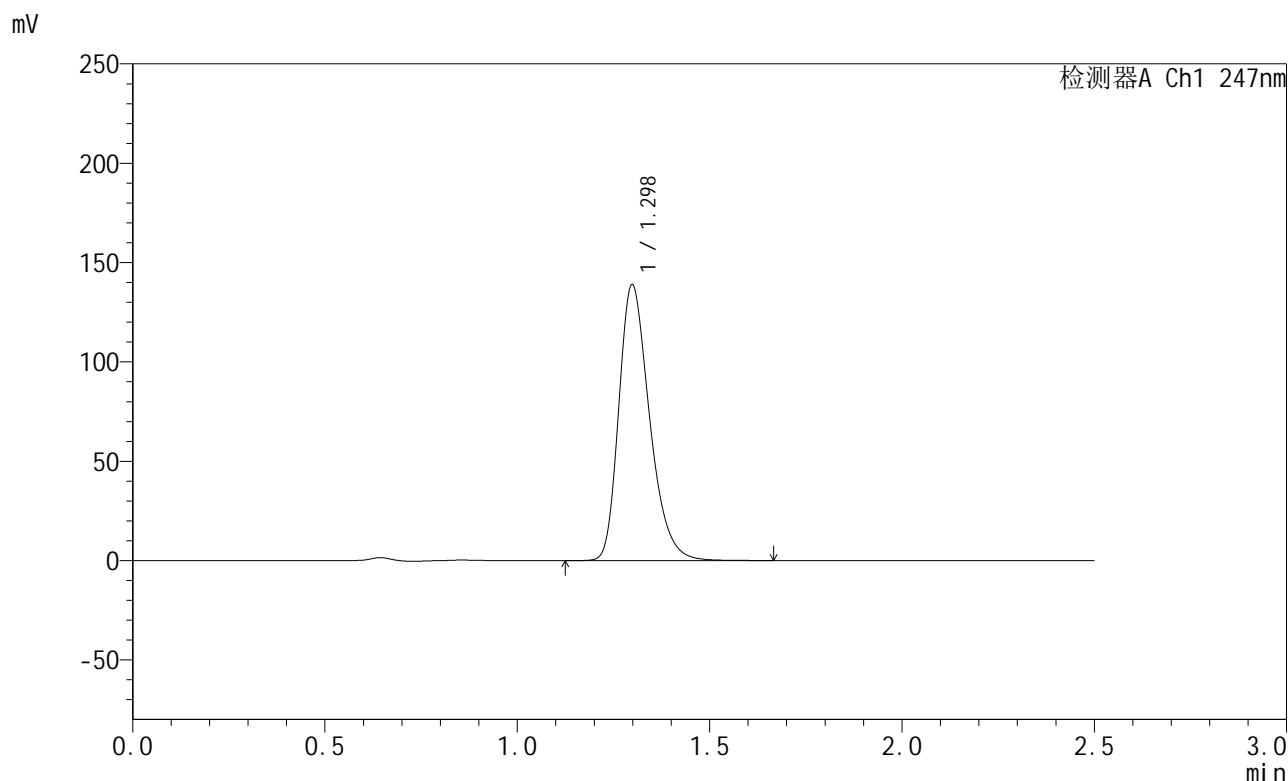


SMF-356

<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 - 0-93/11-361-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 773775 | 100.000 | 138796 | 1289 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 773775 | 100.000 | 138796 | | | |

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

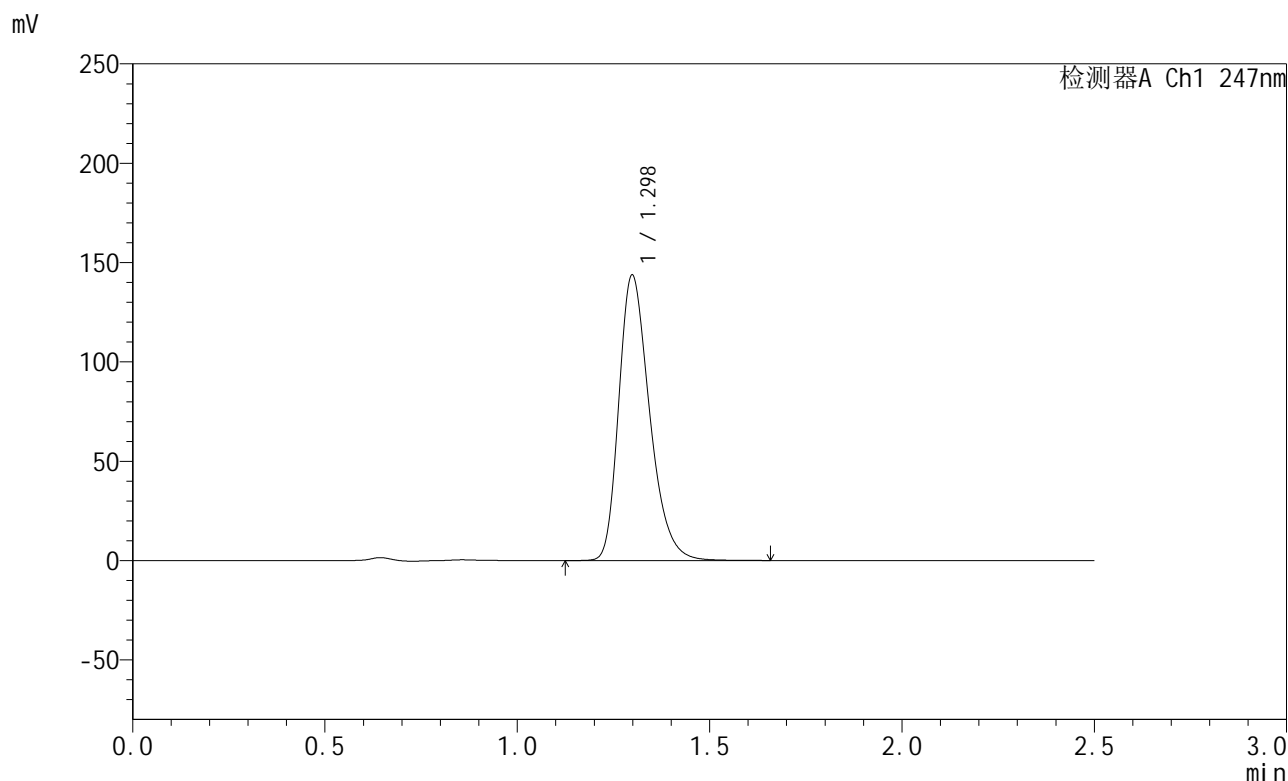


SMF-356

<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 - 0-93/11-362-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 17:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 801070 | 100.000 | 143580 | 1287 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 801070 | 100.000 | 143580 | | | |

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

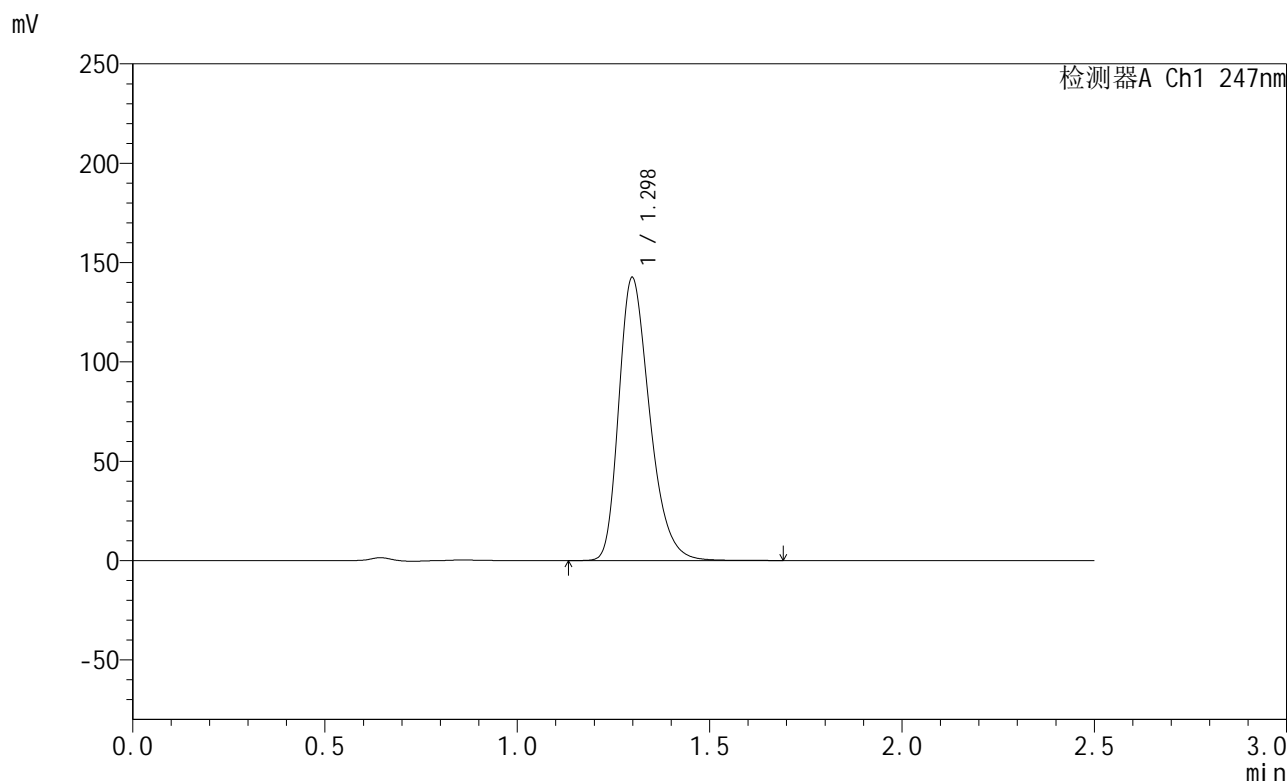


SMF-356

<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 - 0-93/11-363-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 795966 | 100.000 | 142329 | 1281 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 795966 | 100.000 | 142329 | | | |

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

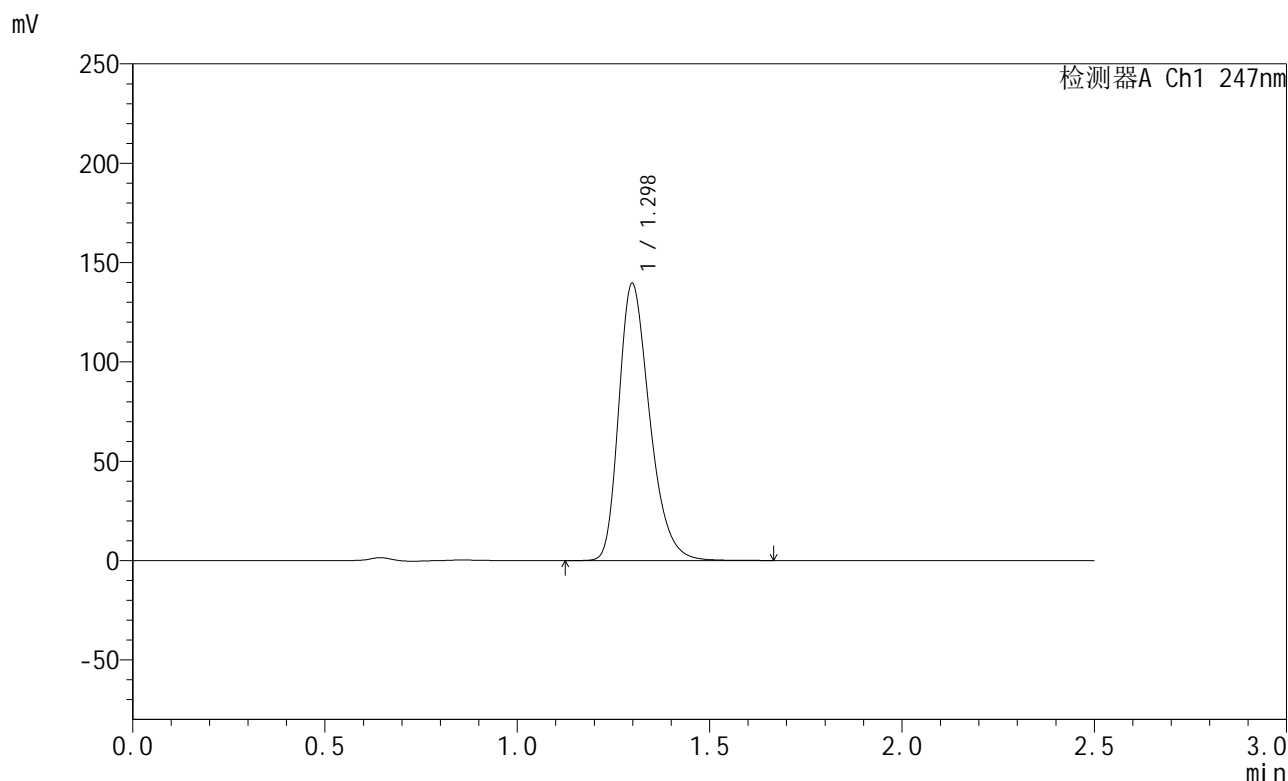


SMF-356

<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 - 0-93/11-364-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 780174 | 100.000 | 139327 | 1278 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 780174 | 100.000 | 139327 | | | |

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

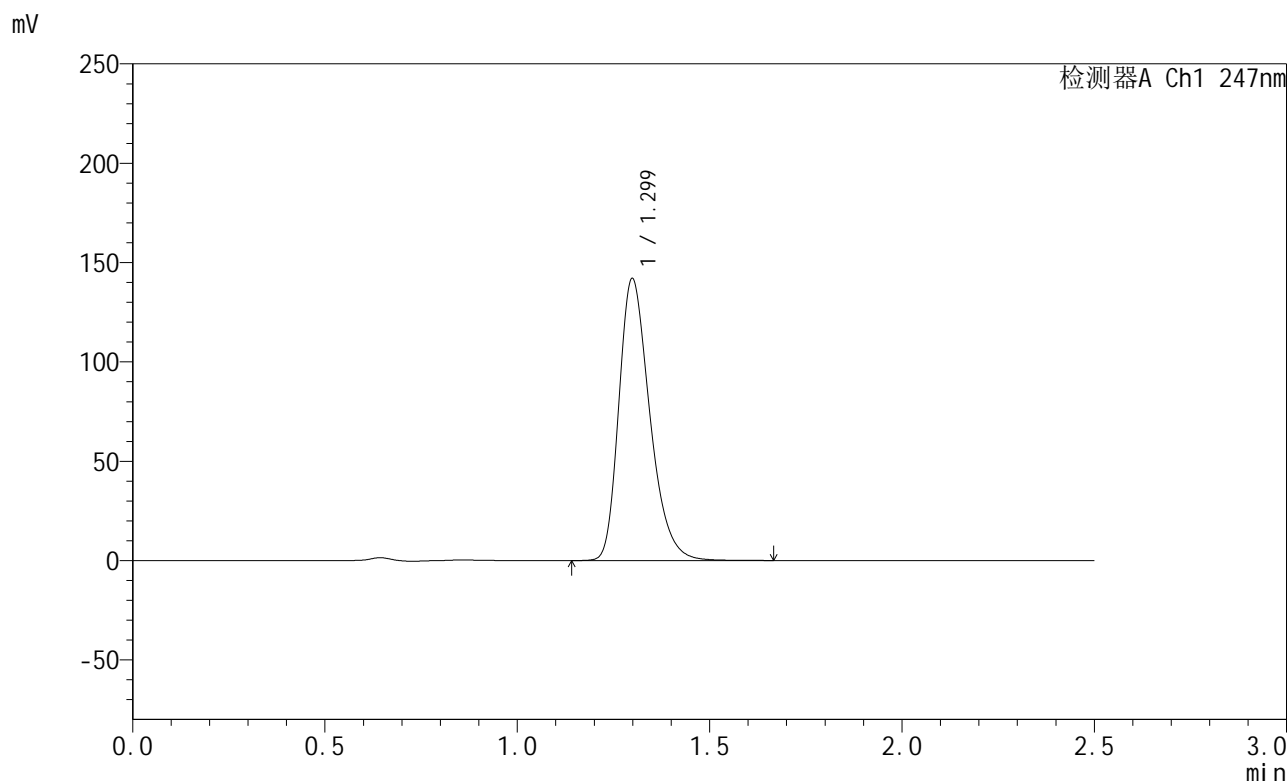


SMF-356

<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 - 0-93/11-365-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 795383 | 100.000 | 141759 | 1273 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 795383 | 100.000 | 141759 | | | |

图39 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

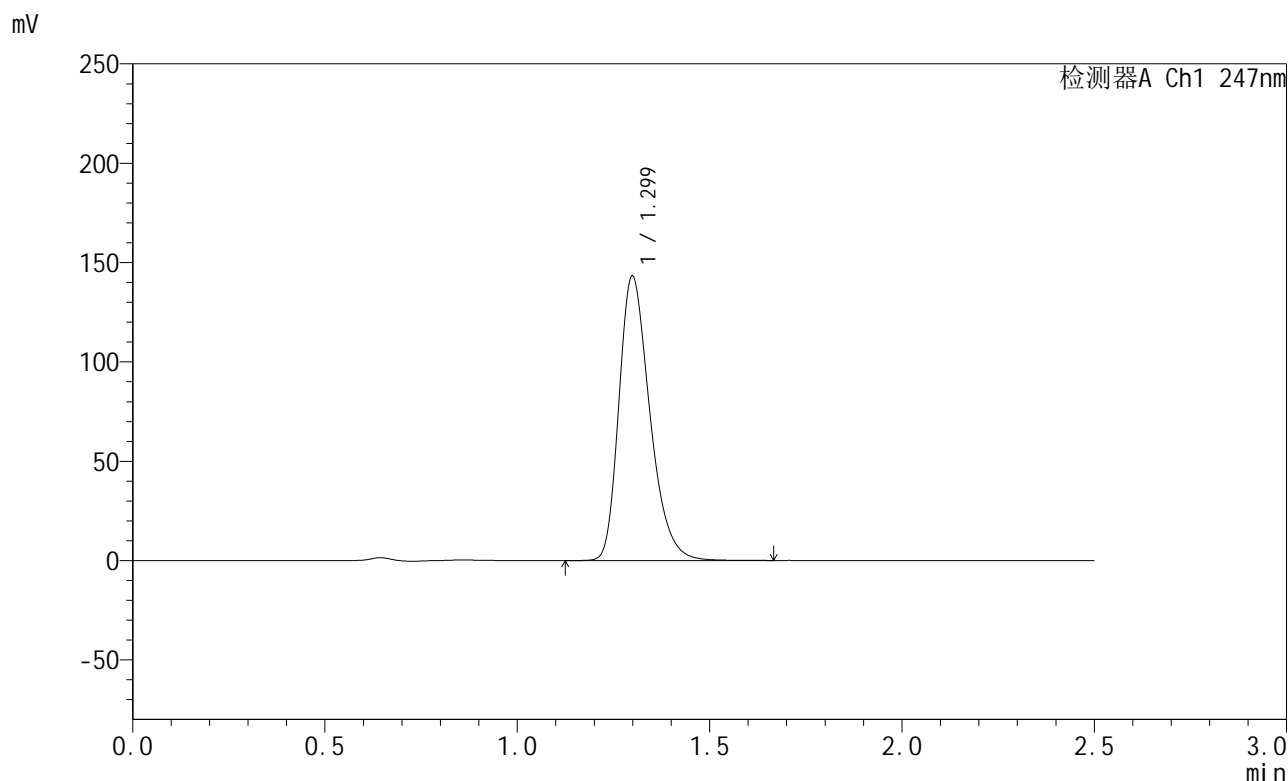


SMF-356

<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 - 0-93/11-366-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 801363 | 100.000 | 142963 | 1277 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 801363 | 100.000 | 142963 | | | |

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

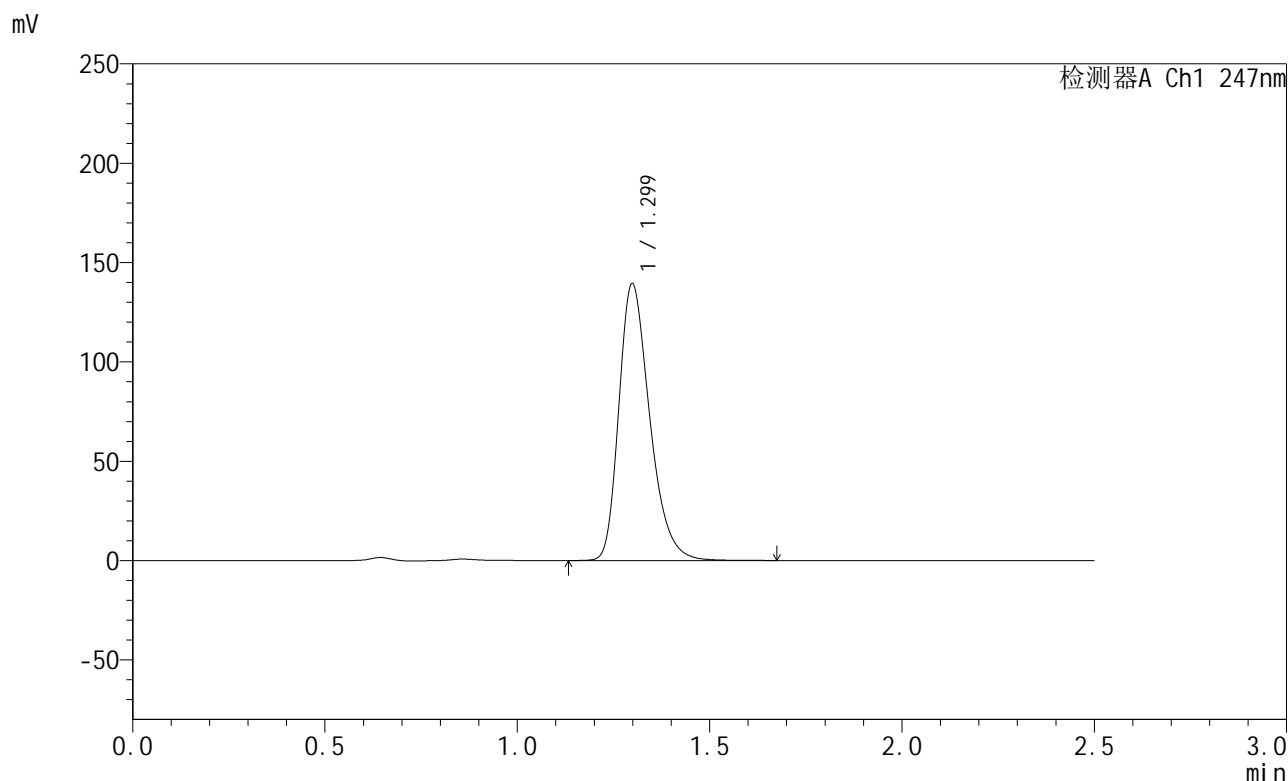


SMF-356

<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 - 0-93/11-367-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 778650 | 100.000 | 139241 | 1286 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 778650 | 100.000 | 139241 | | | |

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

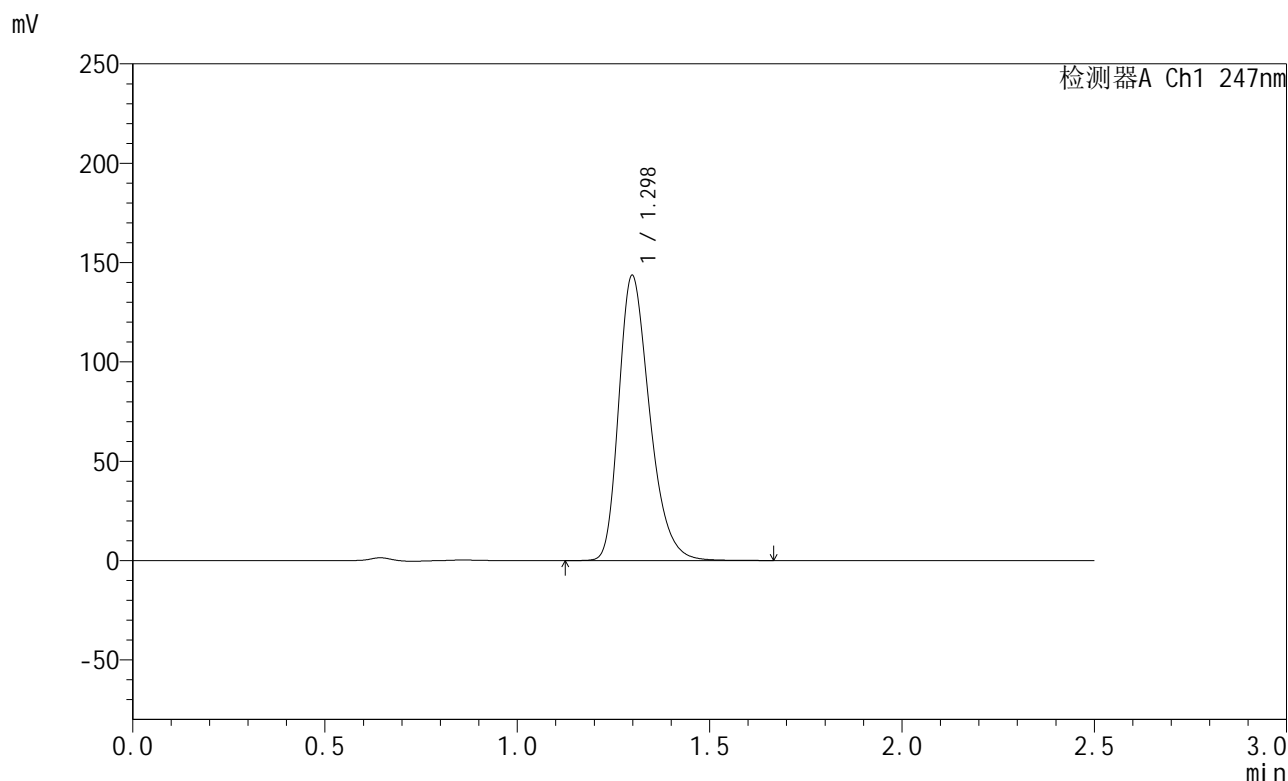


SMF-356

<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 - 0-93/11-368-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 802351 | 100.000 | 143351 | 1279 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 802351 | 100.000 | 143351 | | | |

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

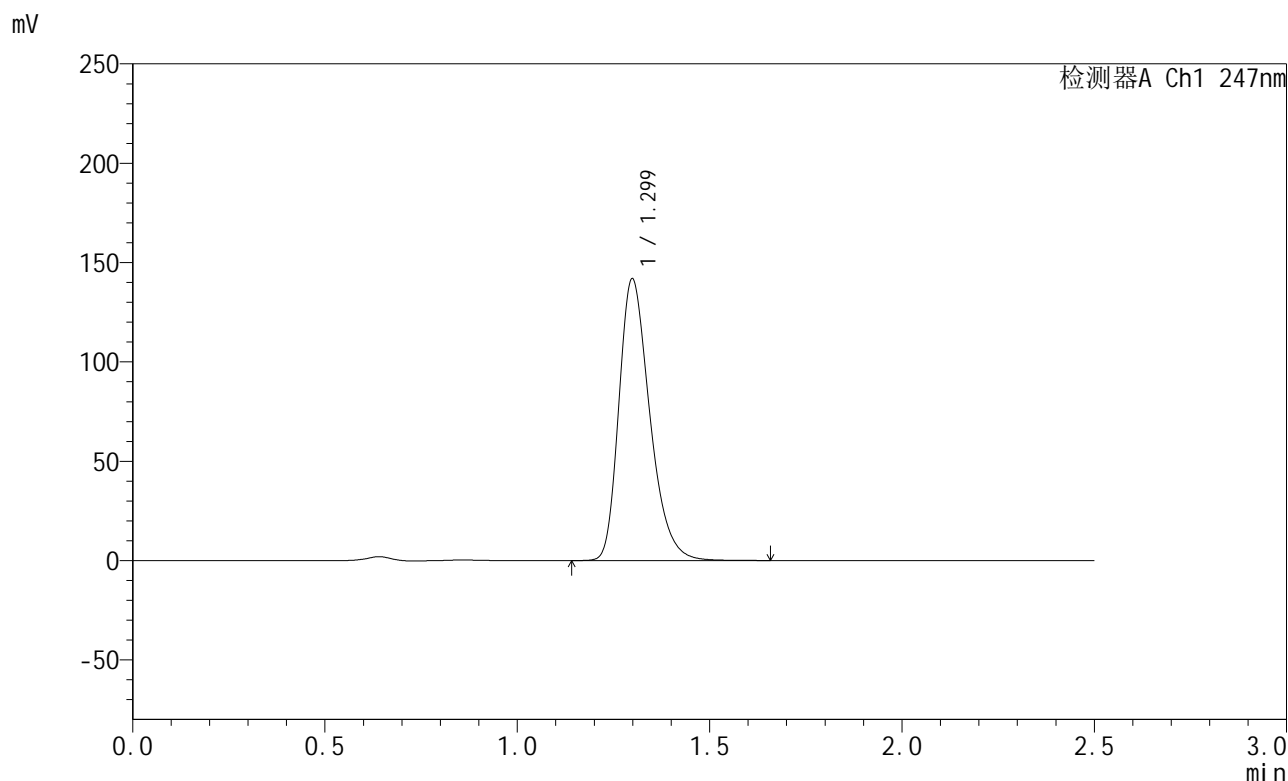


SMF-356

<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 - 0-93/11-369-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 793135 | 100.000 | 141615 | 1278 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 793135 | 100.000 | 141615 | | | |

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

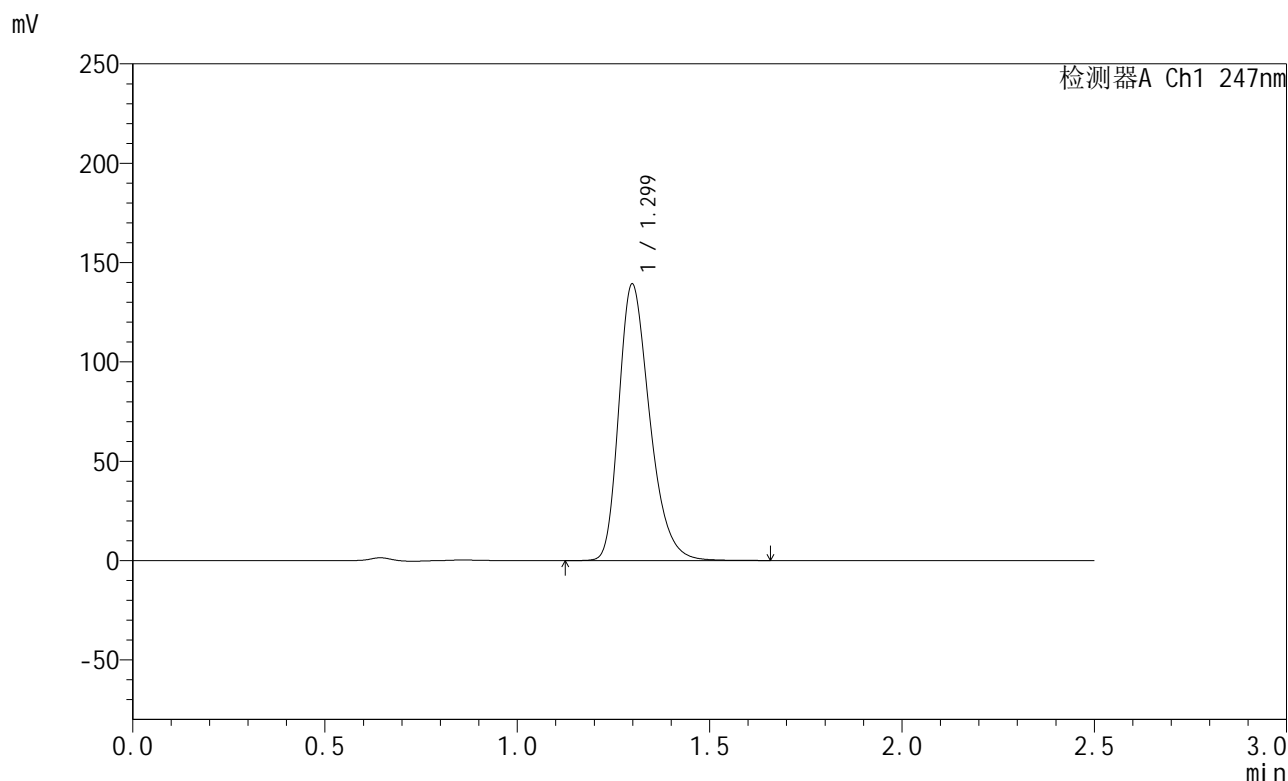


SMF-356

<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 - 0-93/11-370-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 778204 | 100.000 | 139029 | 1280 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 778204 | 100.000 | 139029 | | | |

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

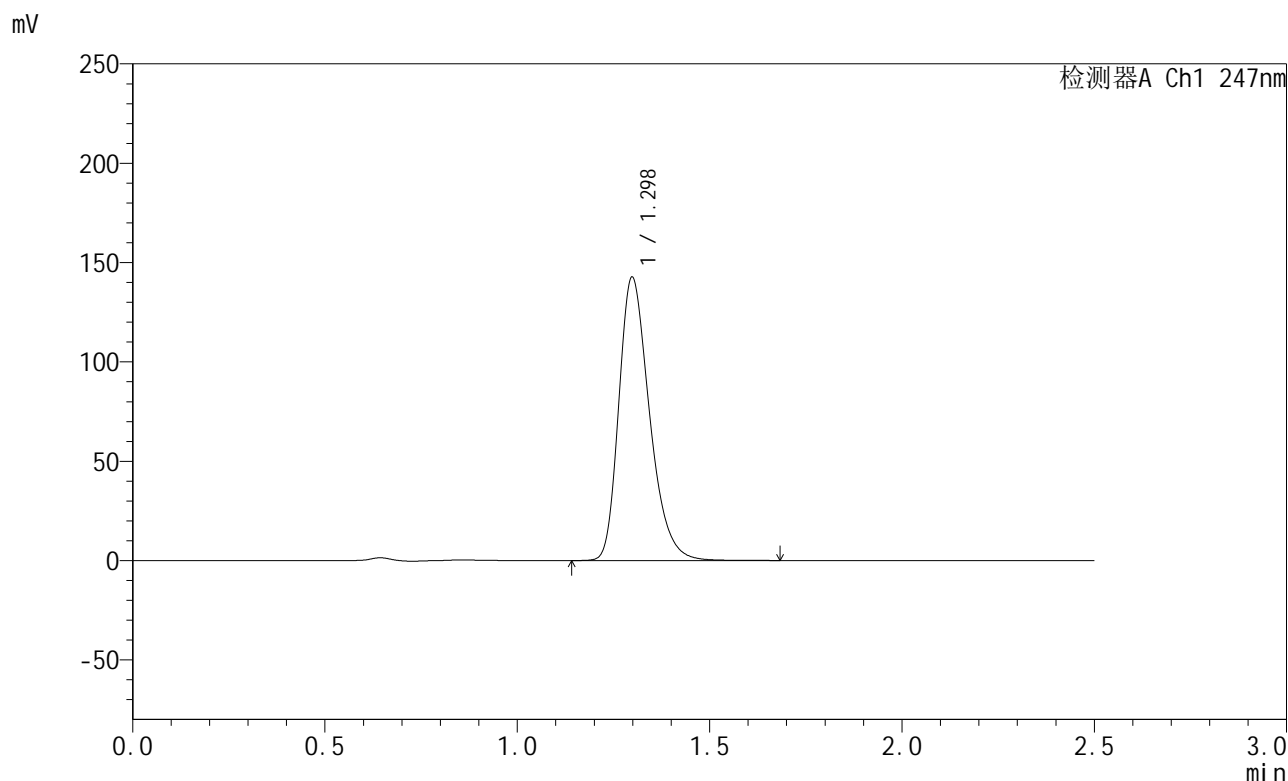


SMF-356

<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 - 0-93/11-371-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 792144 | 100.000 | 142485 | 1296 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 792144 | 100.000 | 142485 | | | |

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

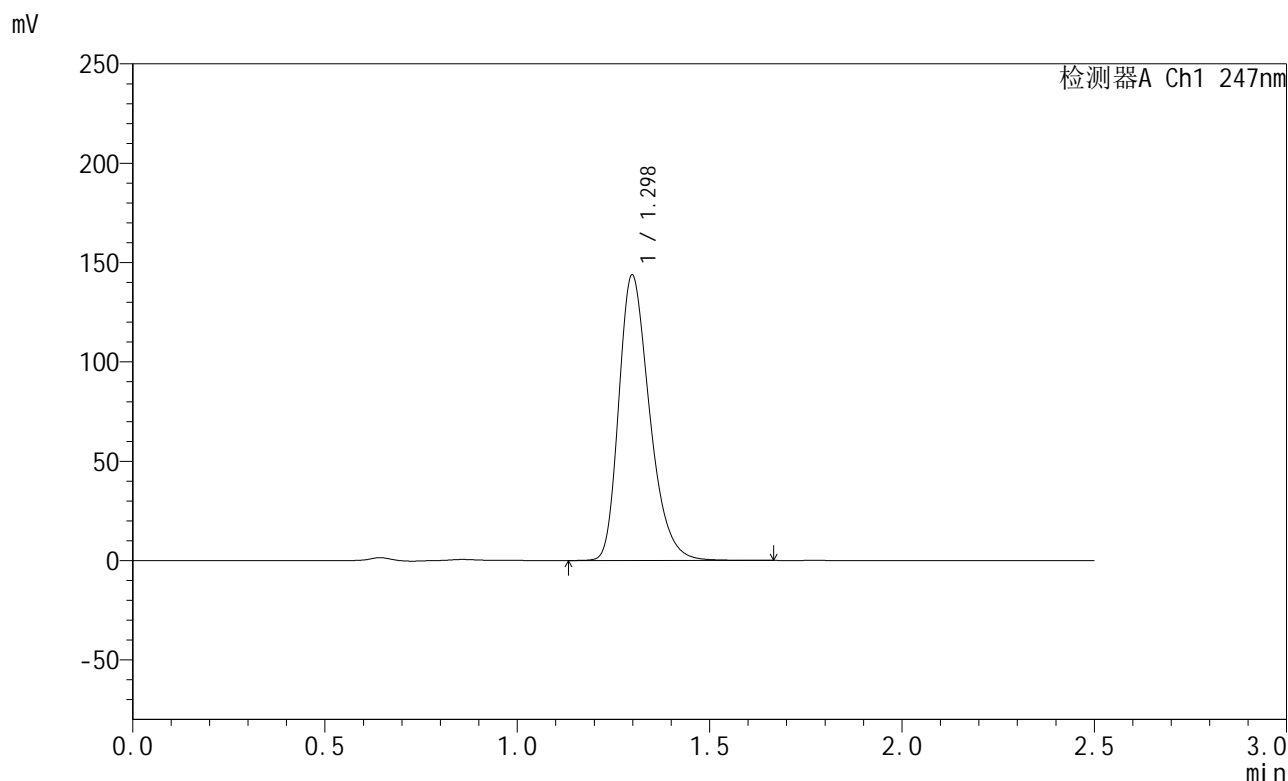


SMF-356

<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 - 0-93/11-372-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 802067 | 100.000 | 143578 | 1284 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 802067 | 100.000 | 143578 | | | |

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

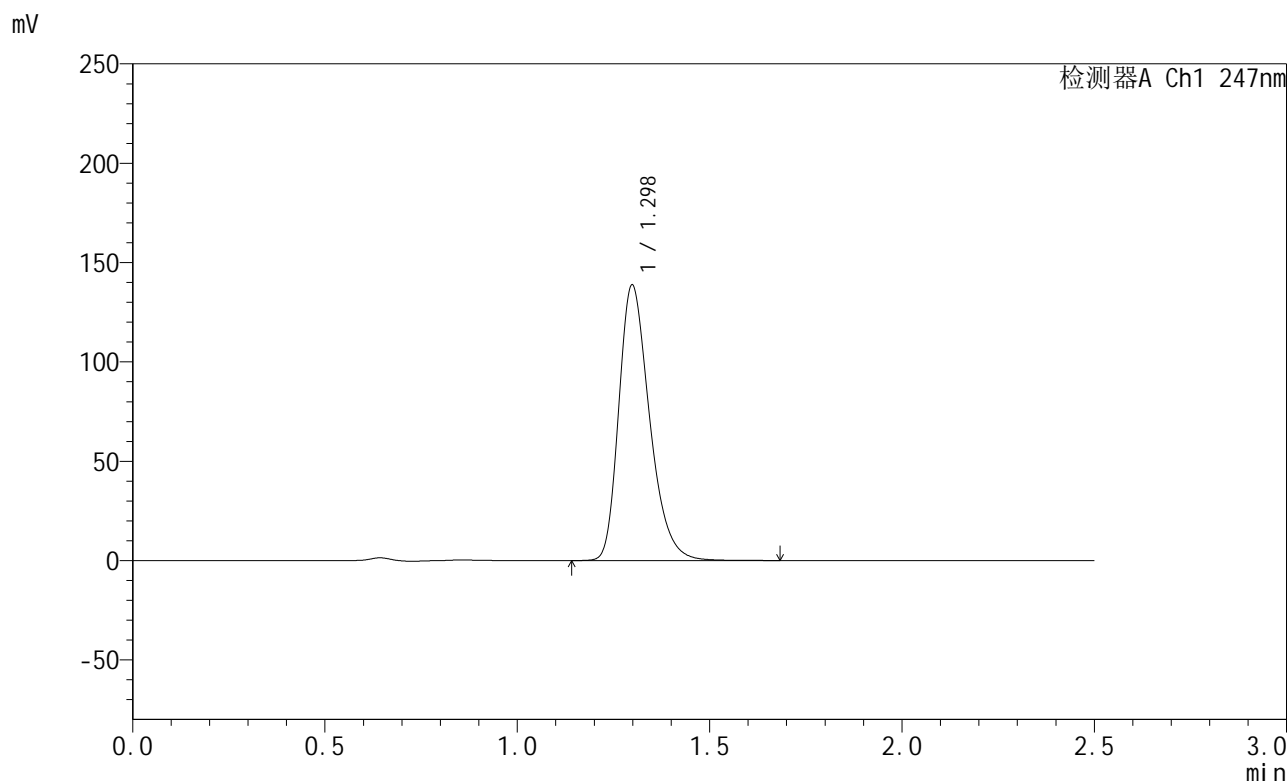


SMF-356

<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 - 0-93/11-373-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 773383 | 100.000 | 138560 | 1287 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 773383 | 100.000 | 138560 | | | |

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

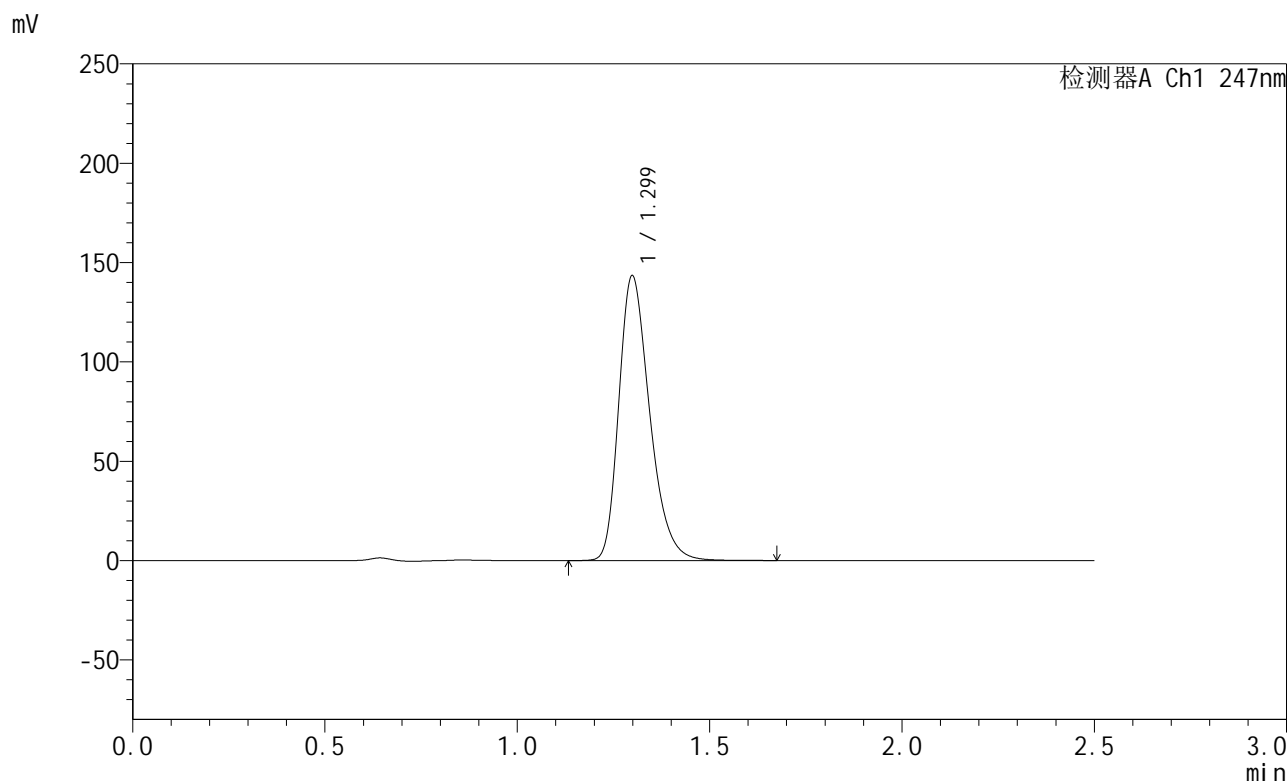


SMF-356

<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 - 0-93/11-374-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 801049 | 100.000 | 143216 | 1281 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 801049 | 100.000 | 143216 | | | |

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

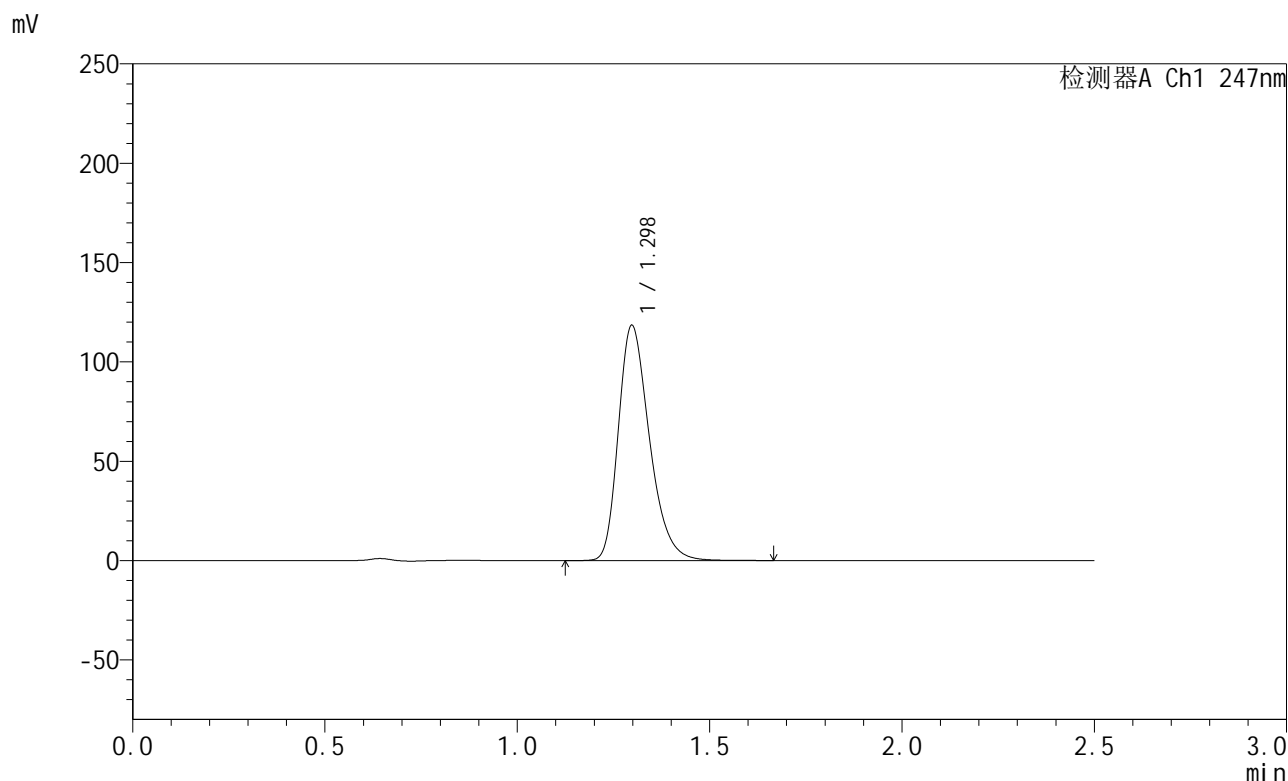


SMF-356

<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 - 0-93/11-375-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 666615 | 100.000 | 118397 | 1259 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 666615 | 100.000 | 118397 | | | |

图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

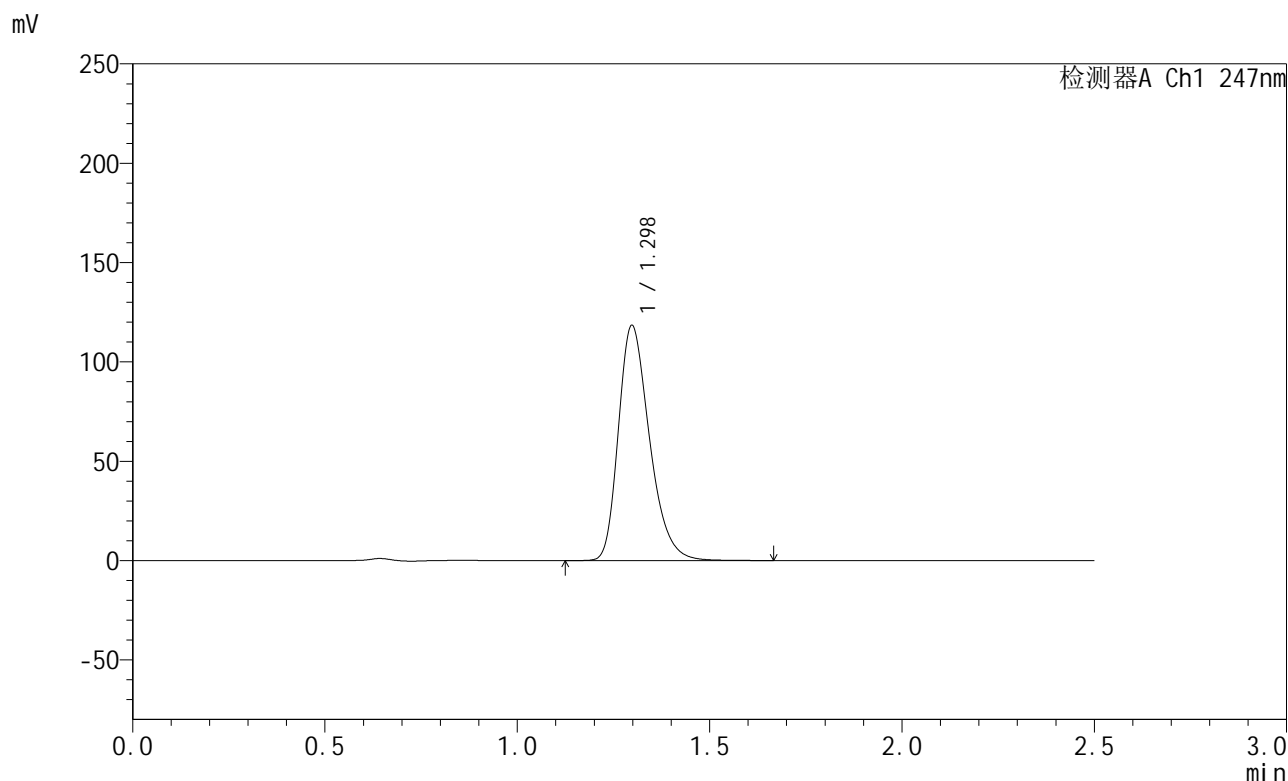


SMF-356

<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 - 0-93/11-376-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 666641 | 100.000 | 118348 | 1259 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 666641 | 100.000 | 118348 | | | |

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

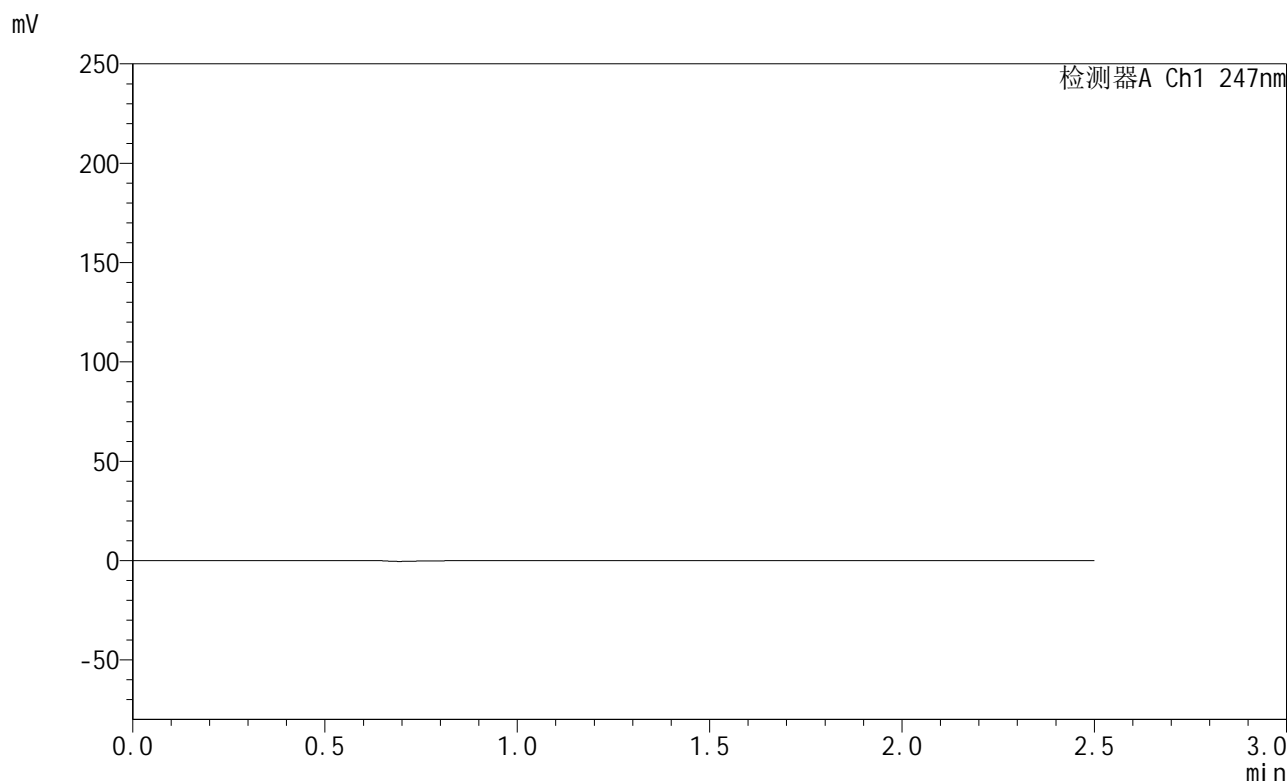


SMF-356

<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 - 0-93/11-377-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

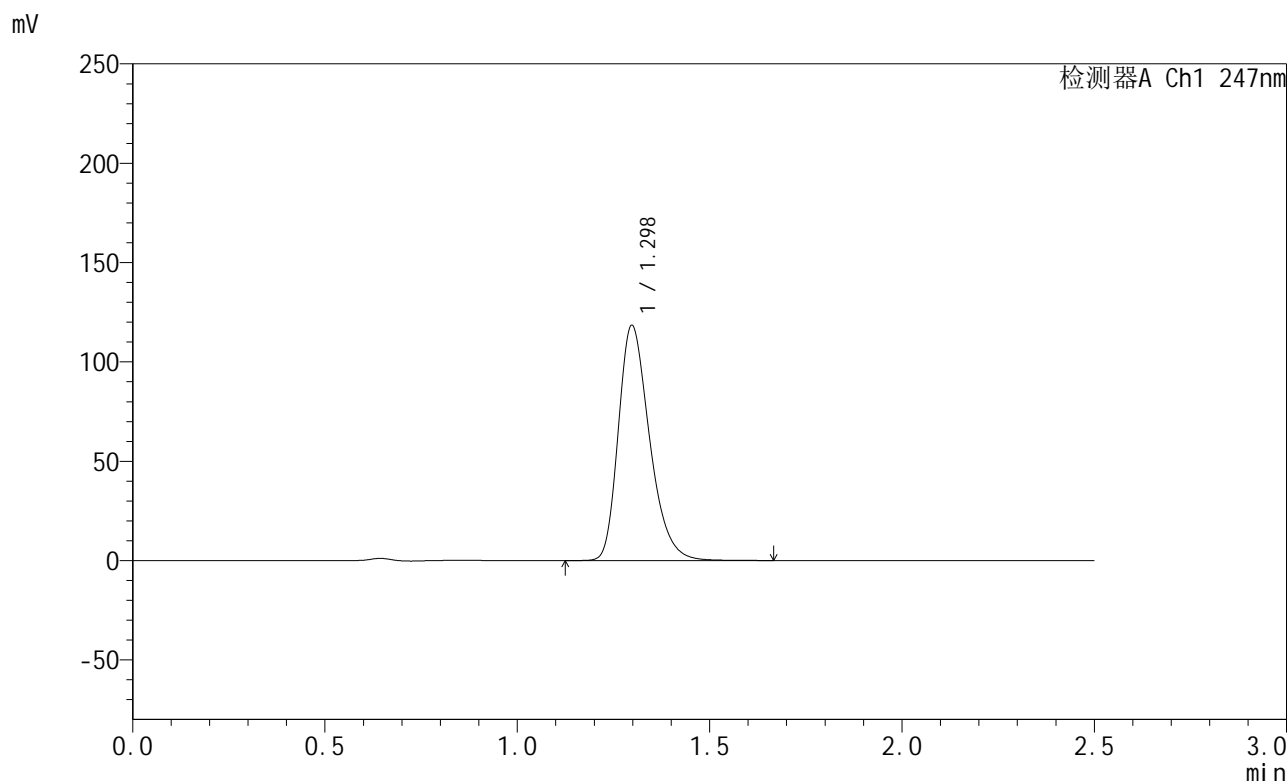


SMF-356

<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 - 0-93/11-378-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669311 | 100.000 | 118369 | 1248 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 669311 | 100.000 | 118369 | | | |

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

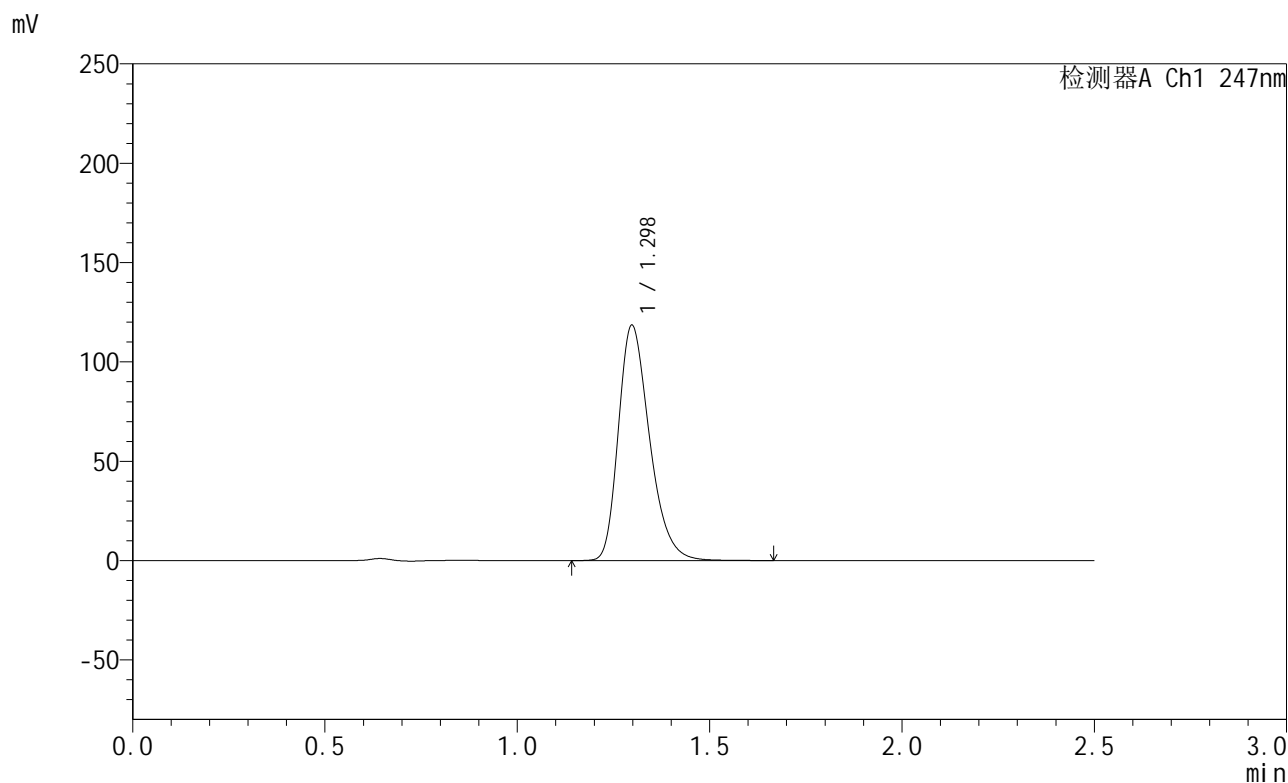


SMF-356

<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 - 0-93/11-379-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669271 | 100.000 | 118421 | 1249 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 669271 | 100.000 | 118421 | | | |

图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

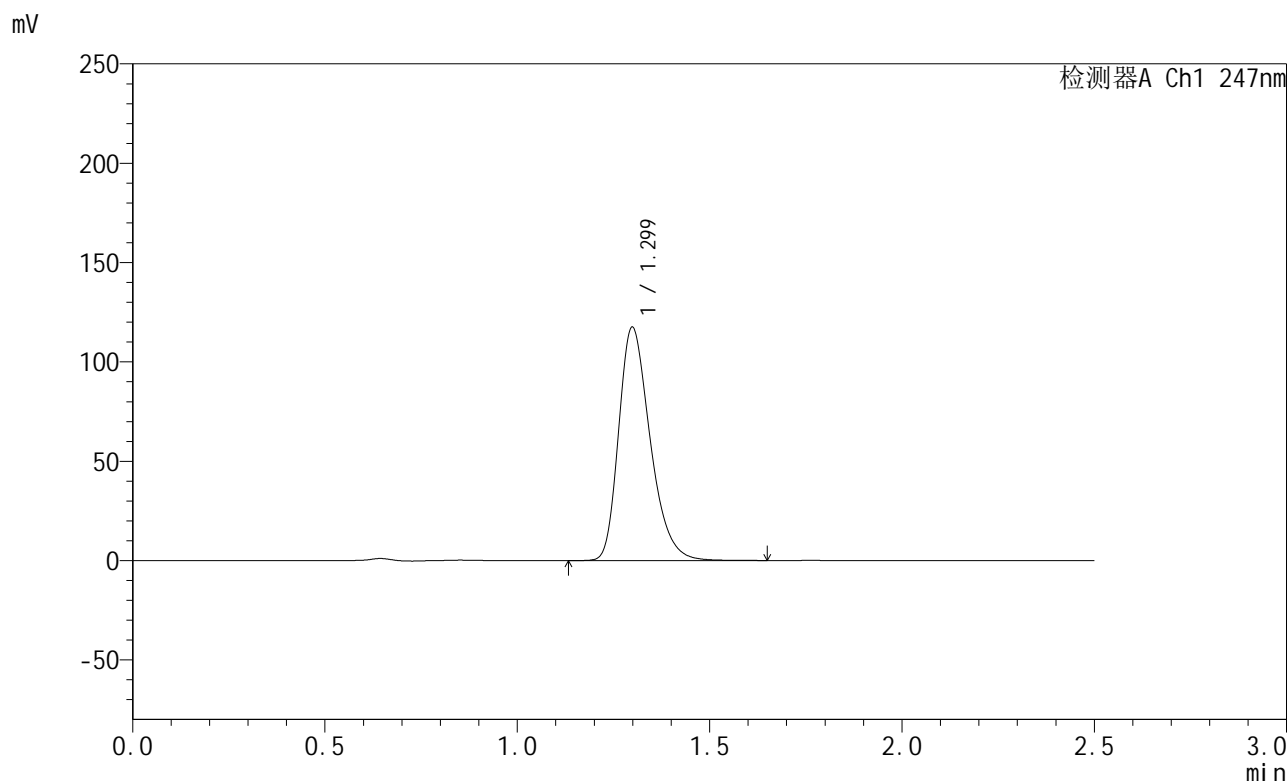


SMF-356

<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 - 0-93/11-380-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 669200 | 100.000 | 117329 | 1229 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 669200 | 100.000 | 117329 | | | |

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

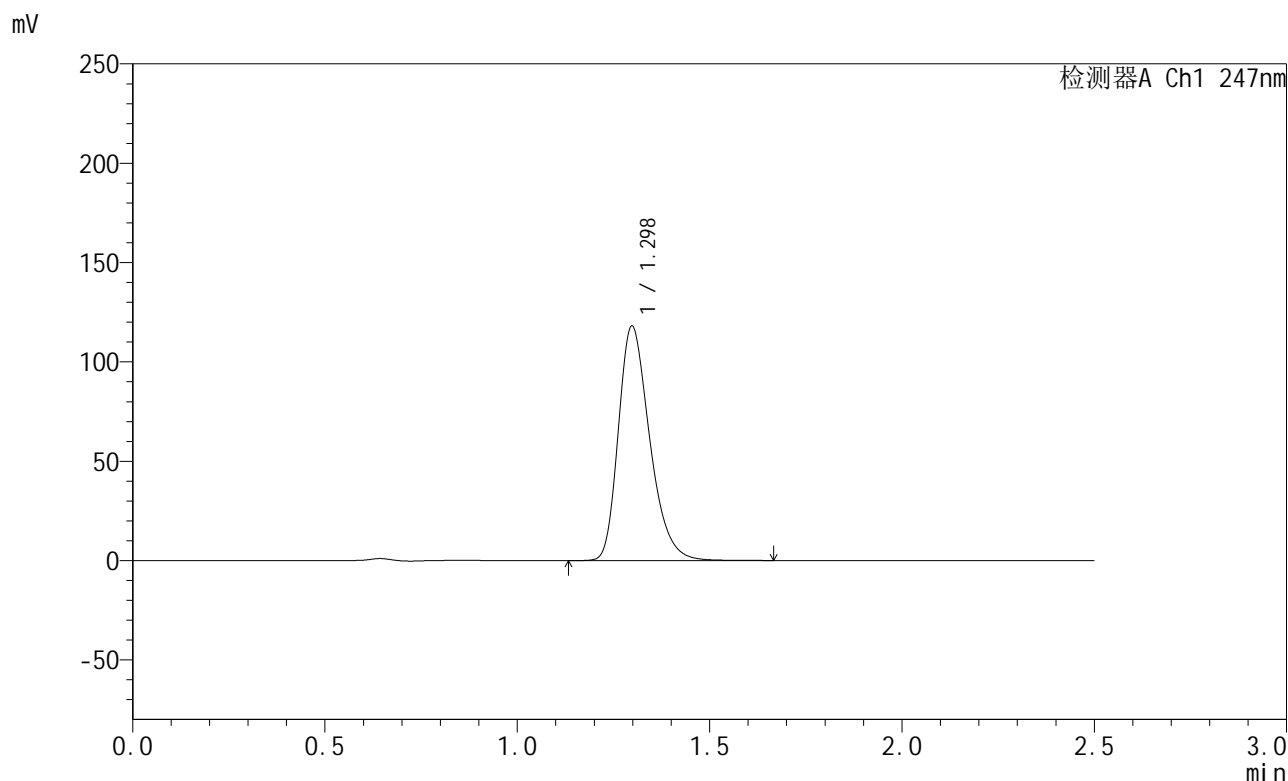


SMF-356

<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 - 0-93/11-381-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669026 | 100.000 | 117985 | 1241 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 669026 | 100.000 | 117985 | | | |

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

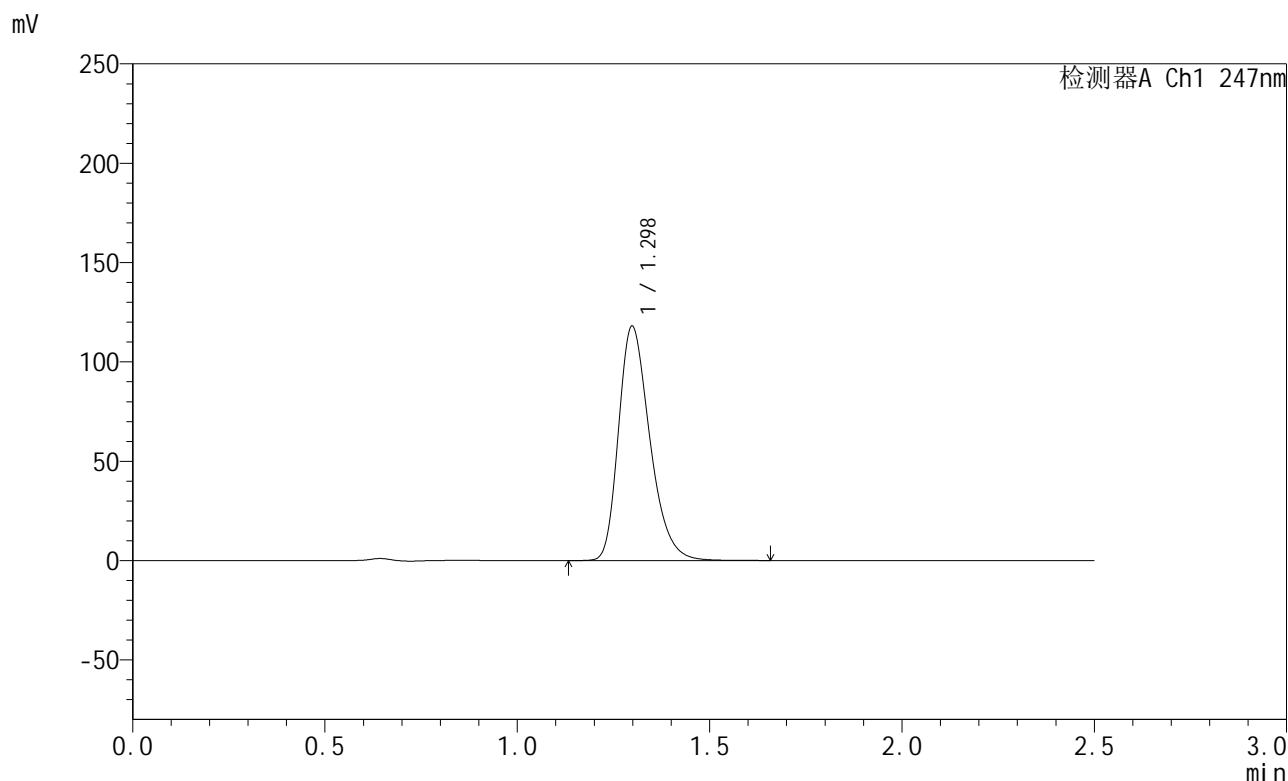


SMF-356

<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 - 0-93/11-382-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 669311 | 100.000 | 117904 | 1239 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 669311 | 100.000 | 117904 | | | |

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

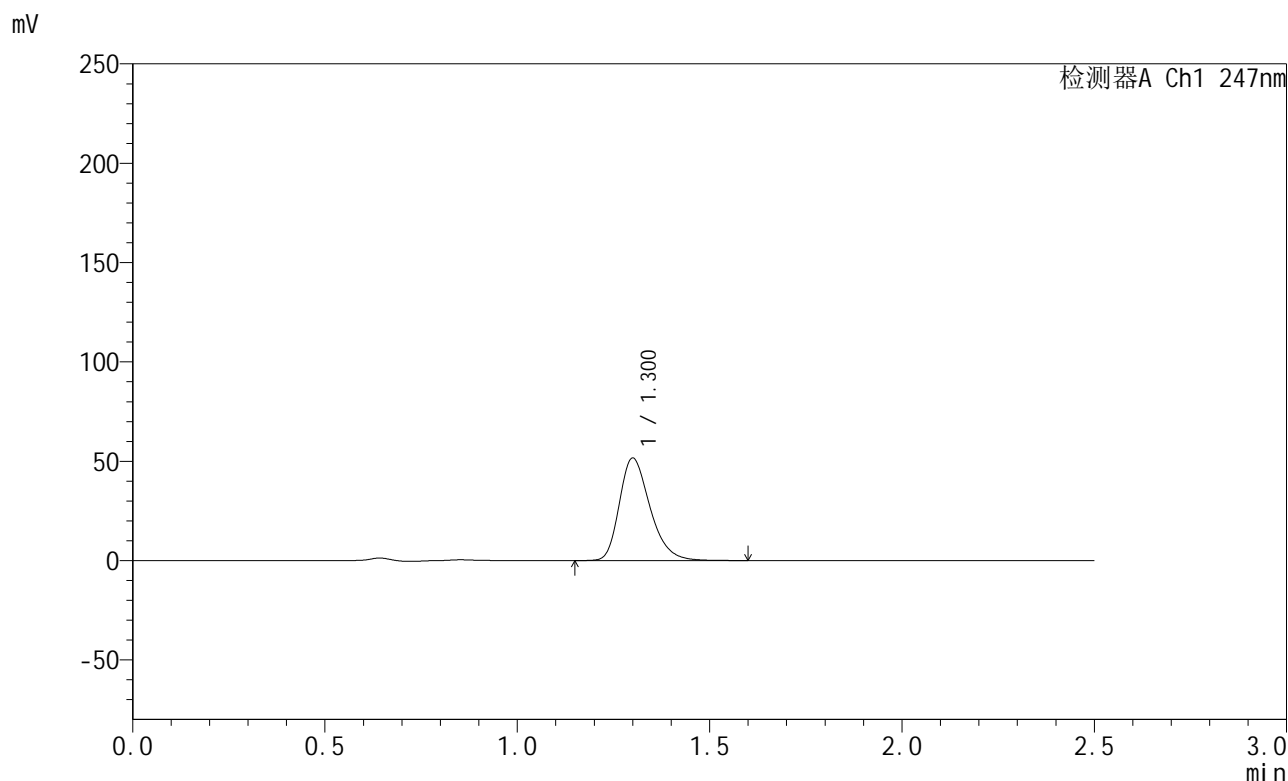


SMF-356

<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 - 0-93/11-383-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 18:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 286957 | 100.000 | 51432 | 1299 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 286957 | 100.000 | 51432 | | | |

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

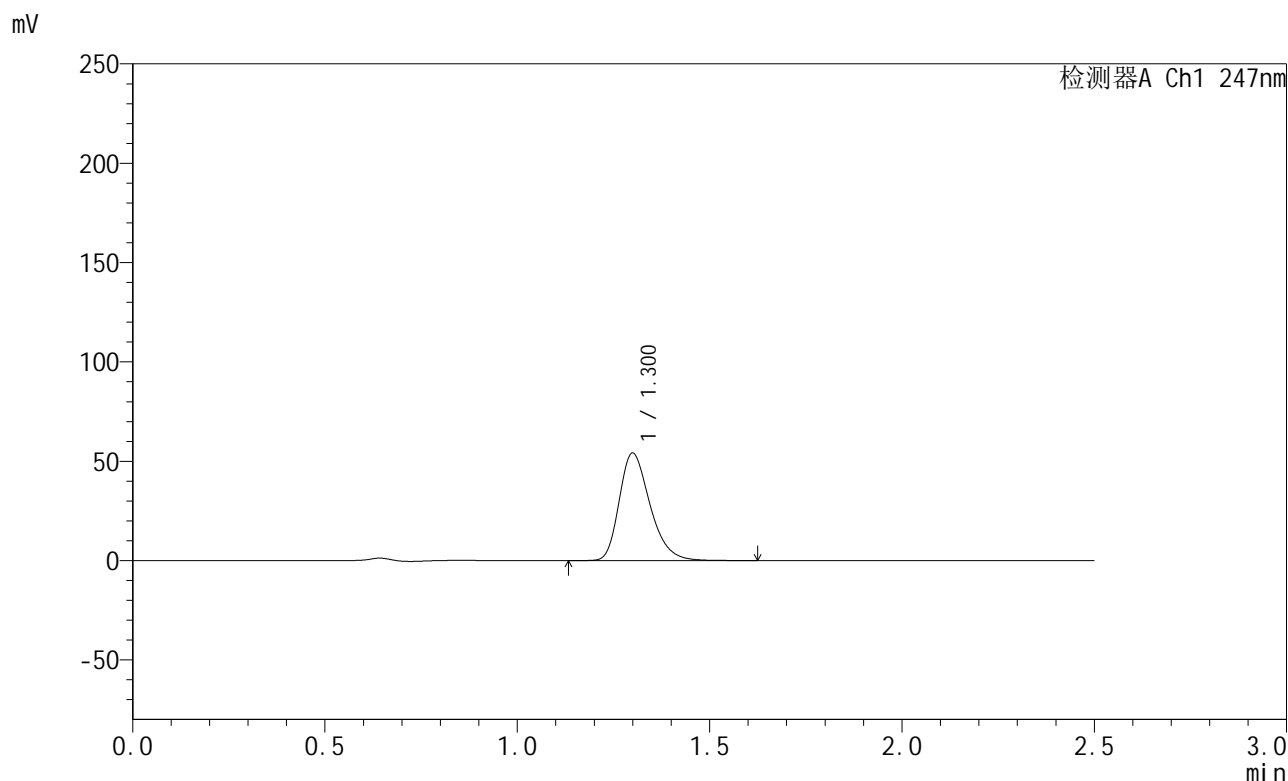


SMF-356

<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 - 0-93/11-384-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 302248 | 100.000 | 53971 | 1284 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 302248 | 100.000 | 53971 | | | |

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

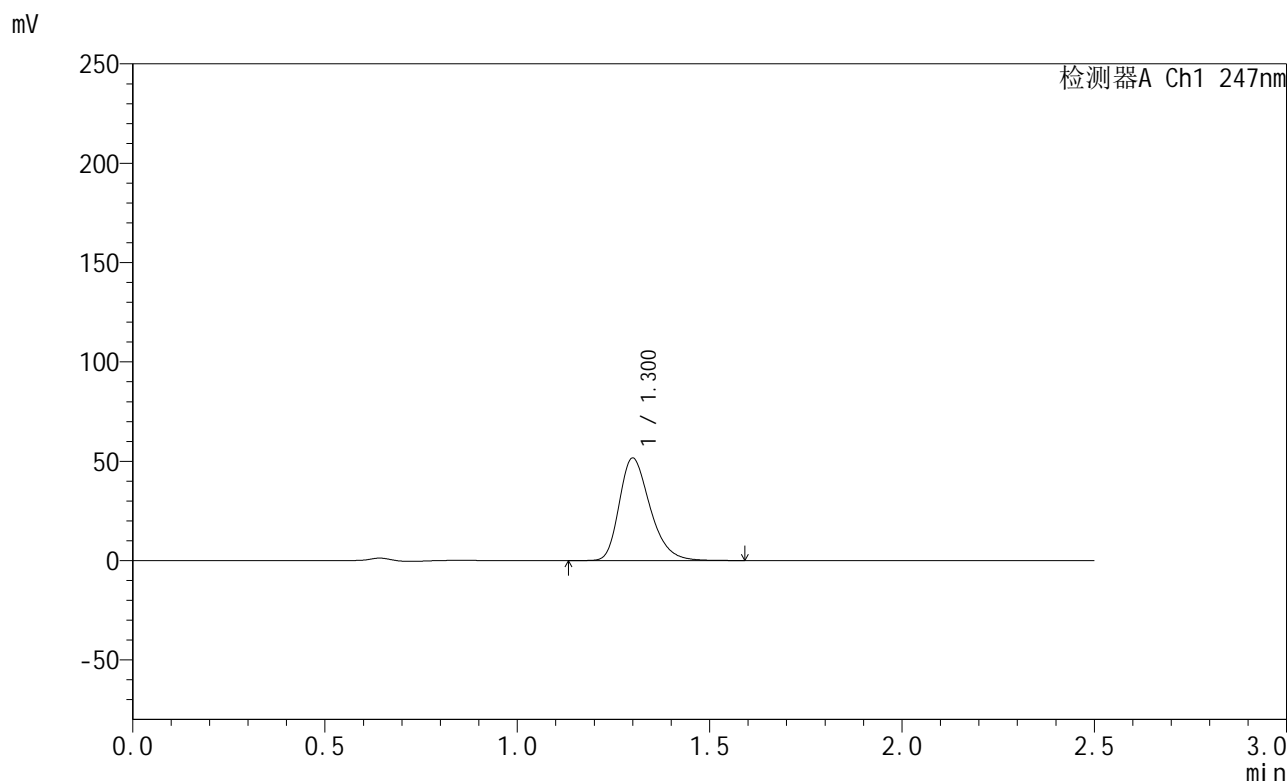


SMF-356

<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 - 0-93/11-385-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 288548 | 100.000 | 51475 | 1284 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 288548 | 100.000 | 51475 | | | |

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

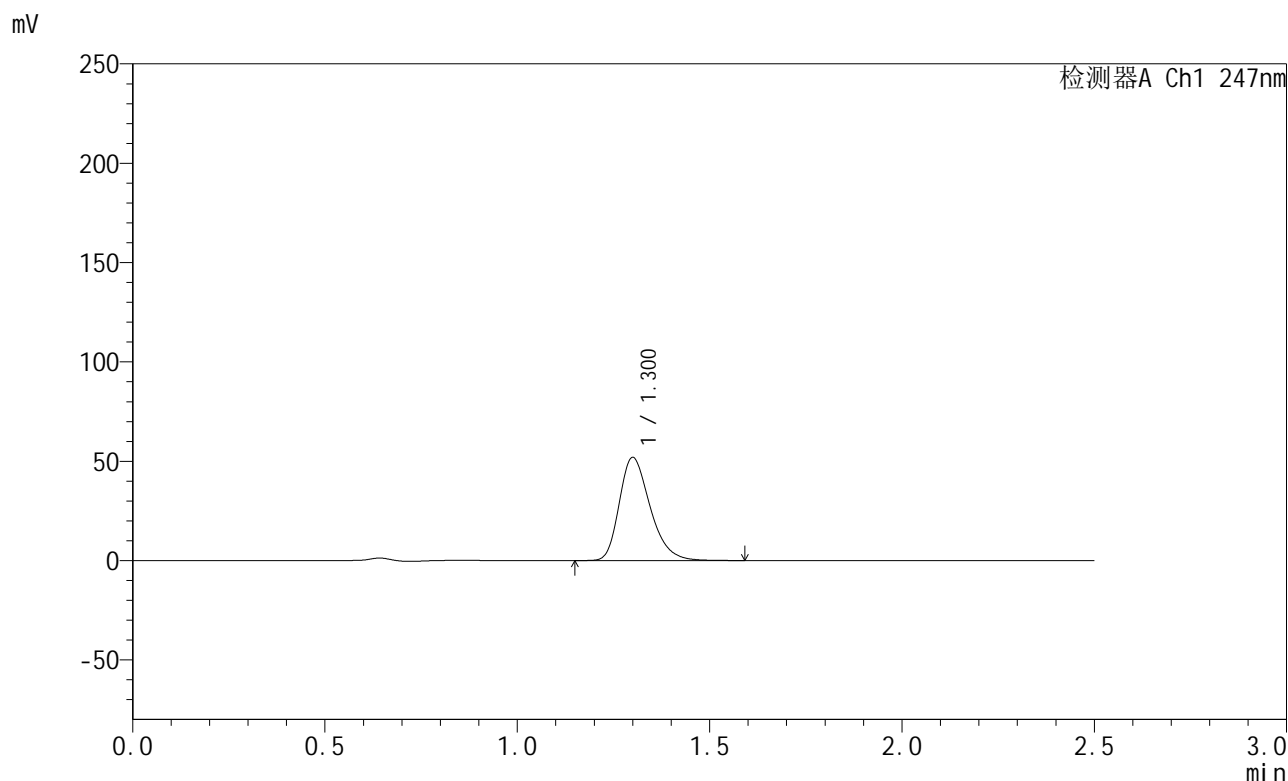


SMF-356

<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 - 0-93/11-386-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 290505 | 100.000 | 51778 | 1282 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 290505 | 100.000 | 51778 | | | |

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

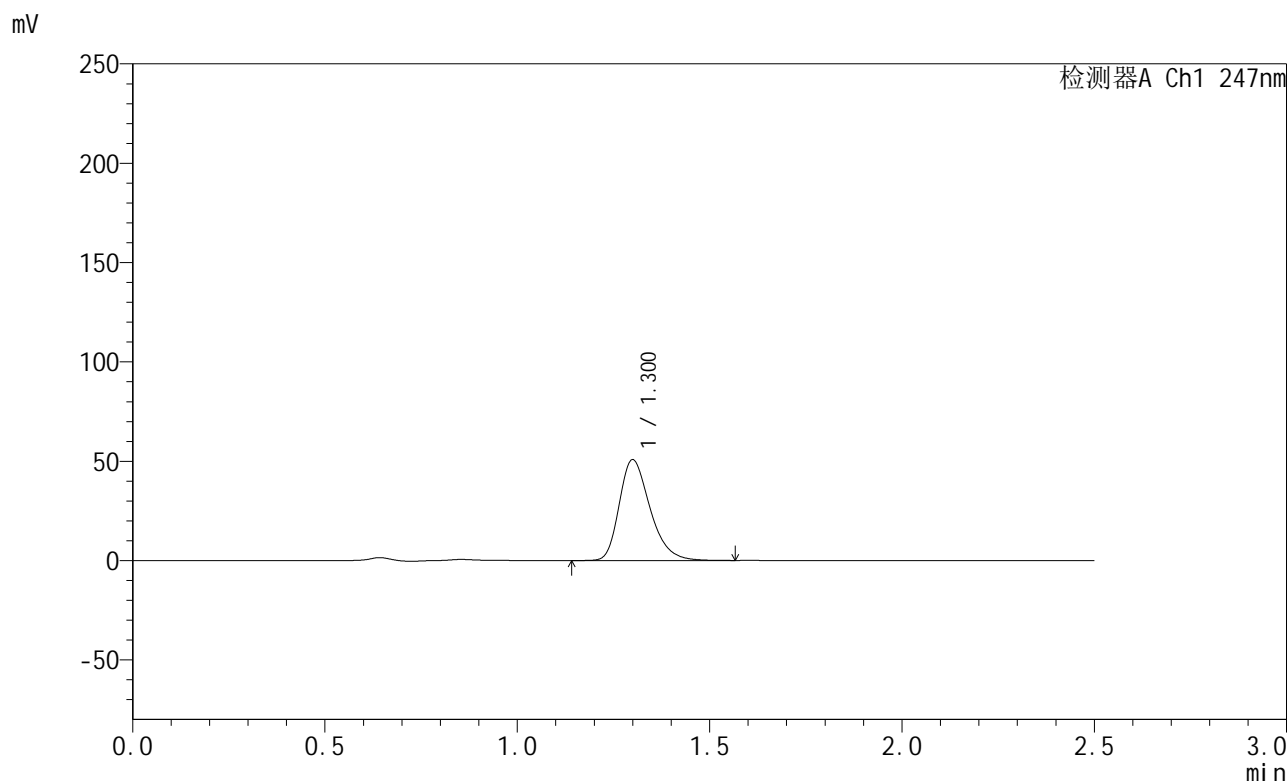


SMF-356

<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 - 0-93/11-387-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 283455 | 100.000 | 50643 | 1289 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 283455 | 100.000 | 50643 | | | |

图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

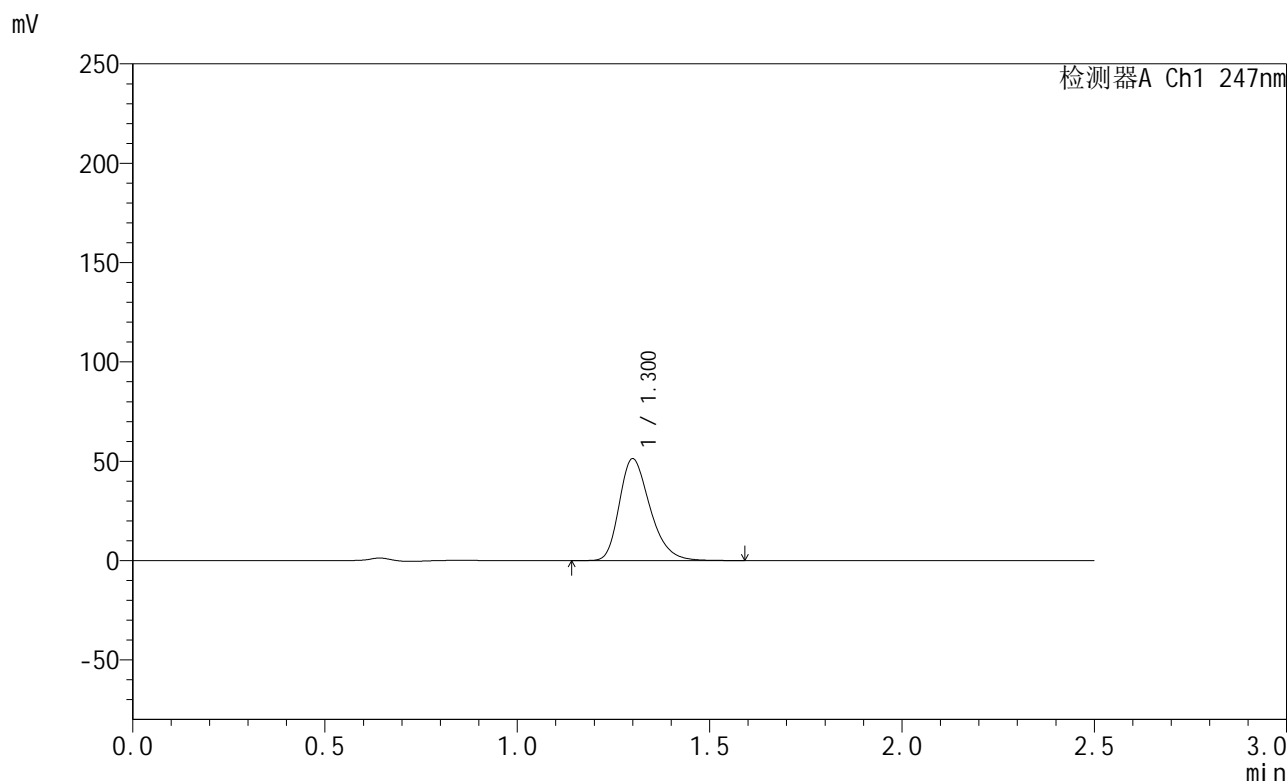


SMF-356

<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 - 0-93/11-388-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 285998 | 100.000 | 51144 | 1289 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 285998 | 100.000 | 51144 | | | |

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

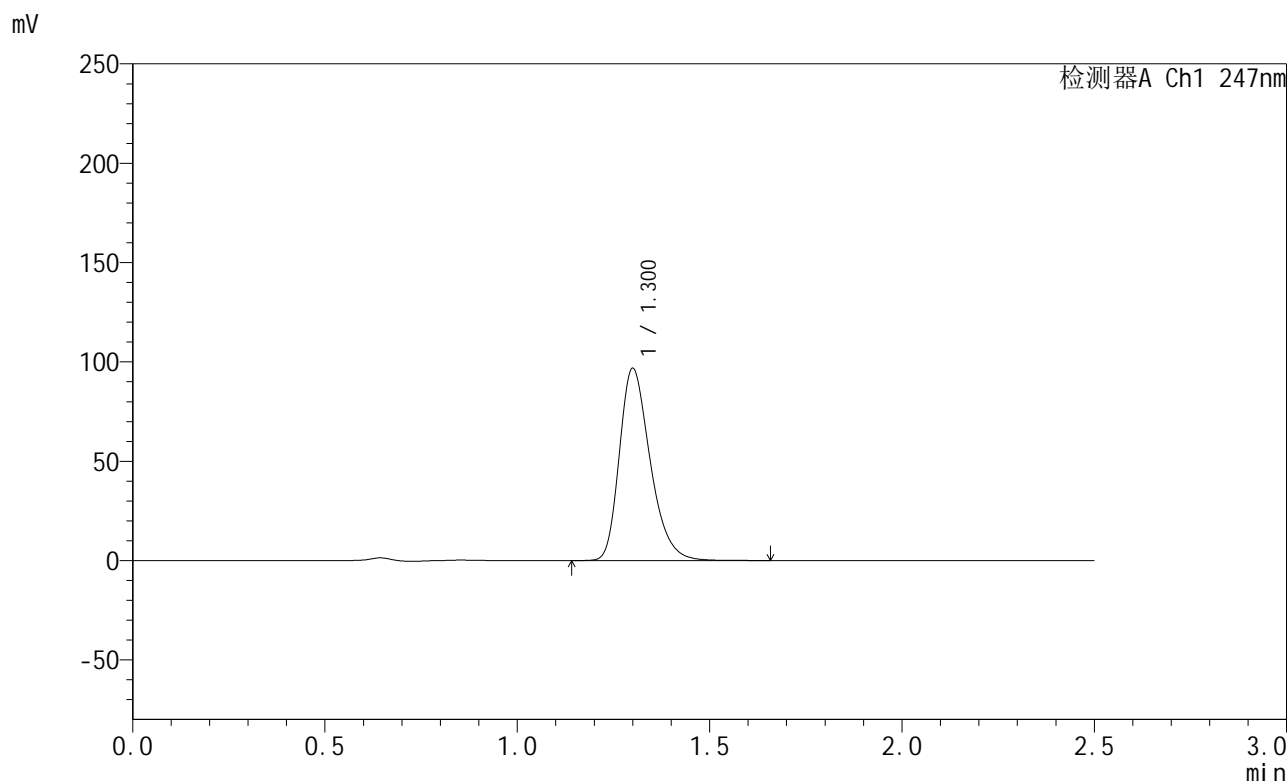


SMF-356

<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 - 0-93/11-389-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 539941 | 100.000 | 96462 | 1290 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 539941 | 100.000 | 96462 | | | |

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

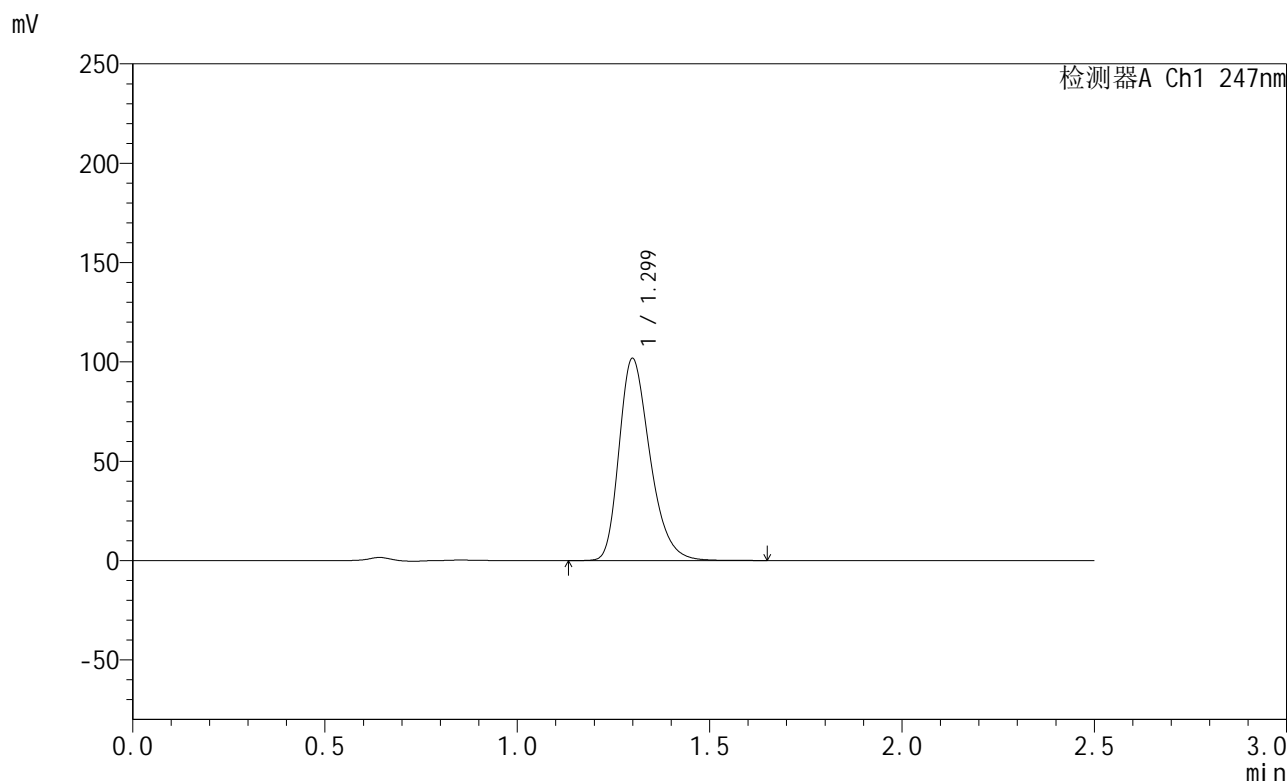


SMF-356

<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 - 0-93/11-390-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 569135 | 100.000 | 101528 | 1279 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 569135 | 100.000 | 101528 | | | |

图64 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

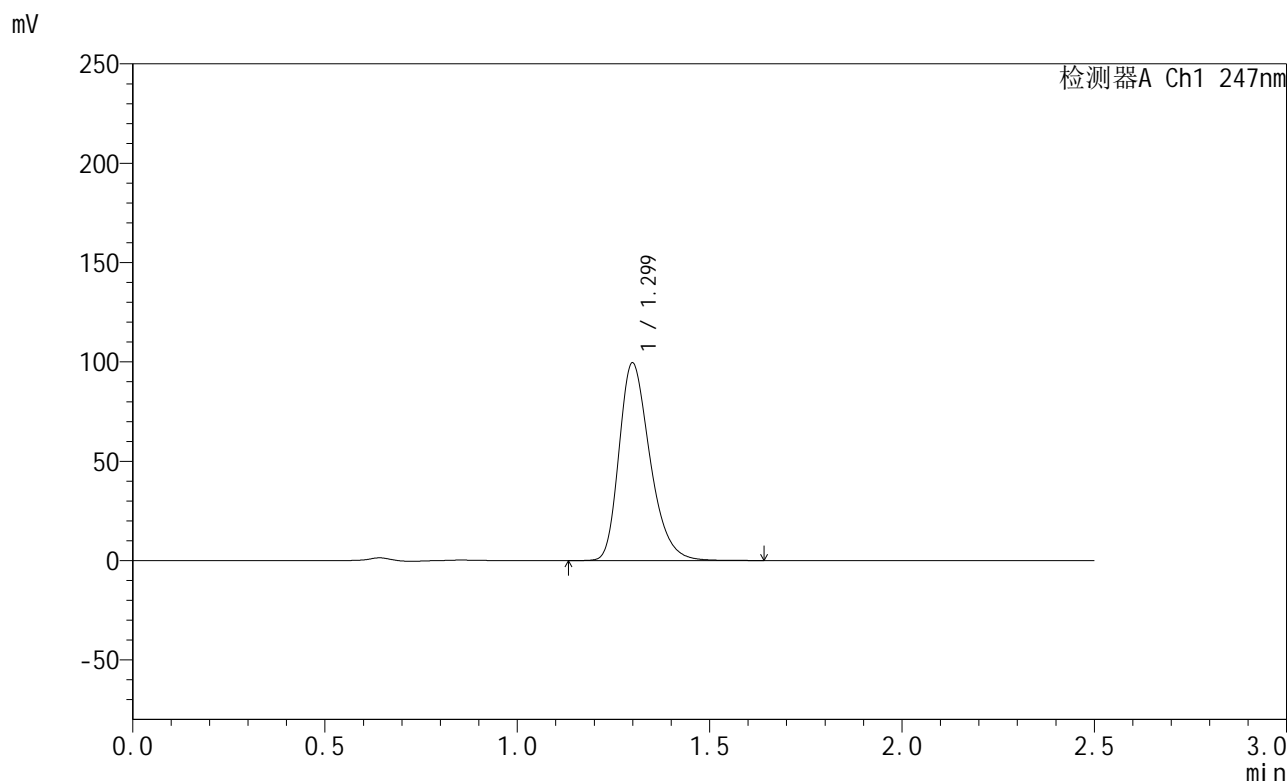


SMF-356

<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 - 0-93/11-391-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 557218 | 100.000 | 99288 | 1275 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 557218 | 100.000 | 99288 | | | |

图65 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

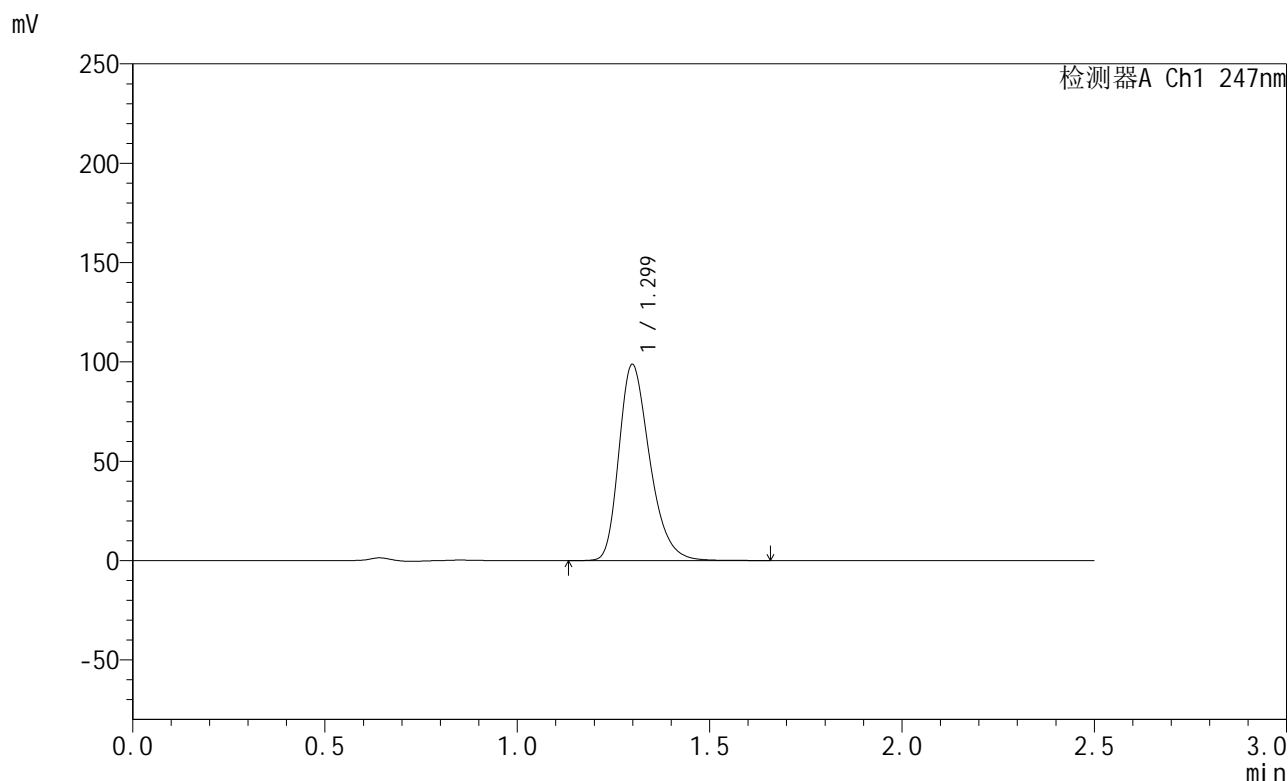


SMF-356

<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 - 0-93/11-392-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 550119 | 100.000 | 98611 | 1290 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 550119 | 100.000 | 98611 | | | |

图66 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

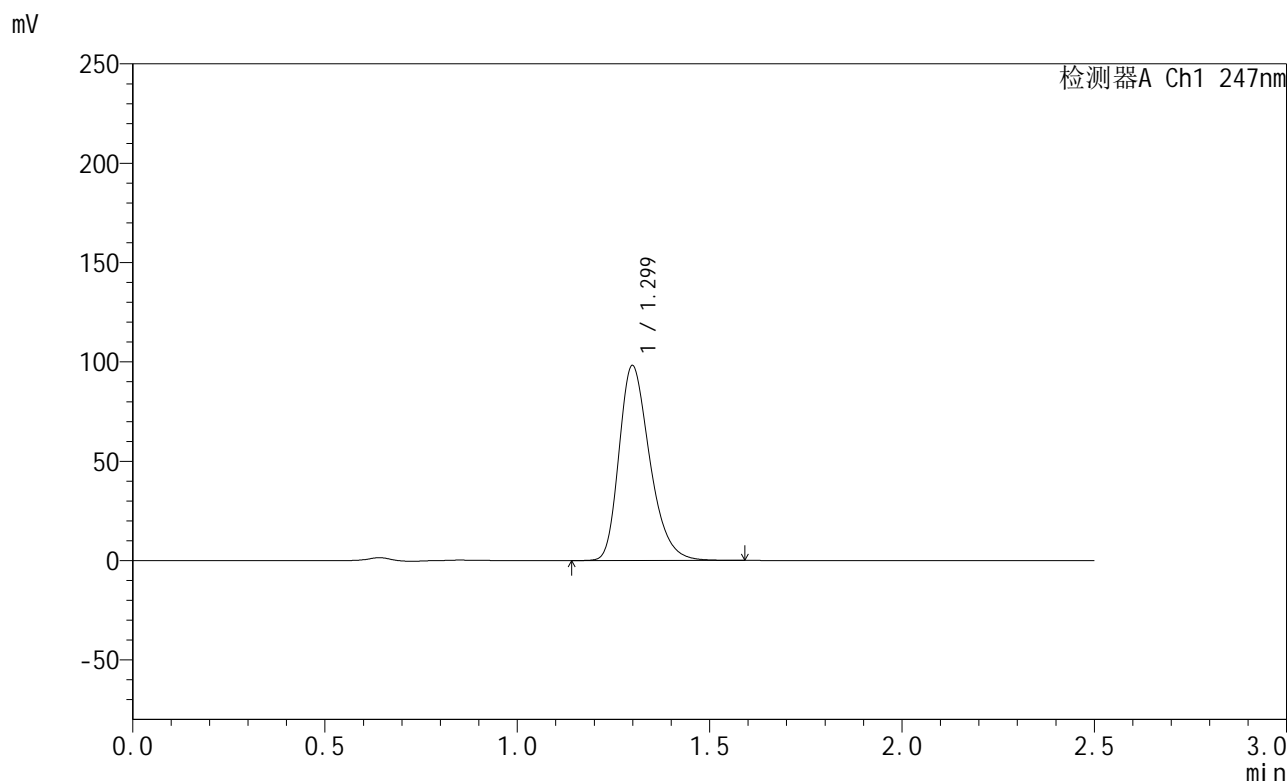


SMF-356

<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 - 0-93/11-393-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 546425 | 100.000 | 97970 | 1290 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 546425 | 100.000 | 97970 | | | |

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

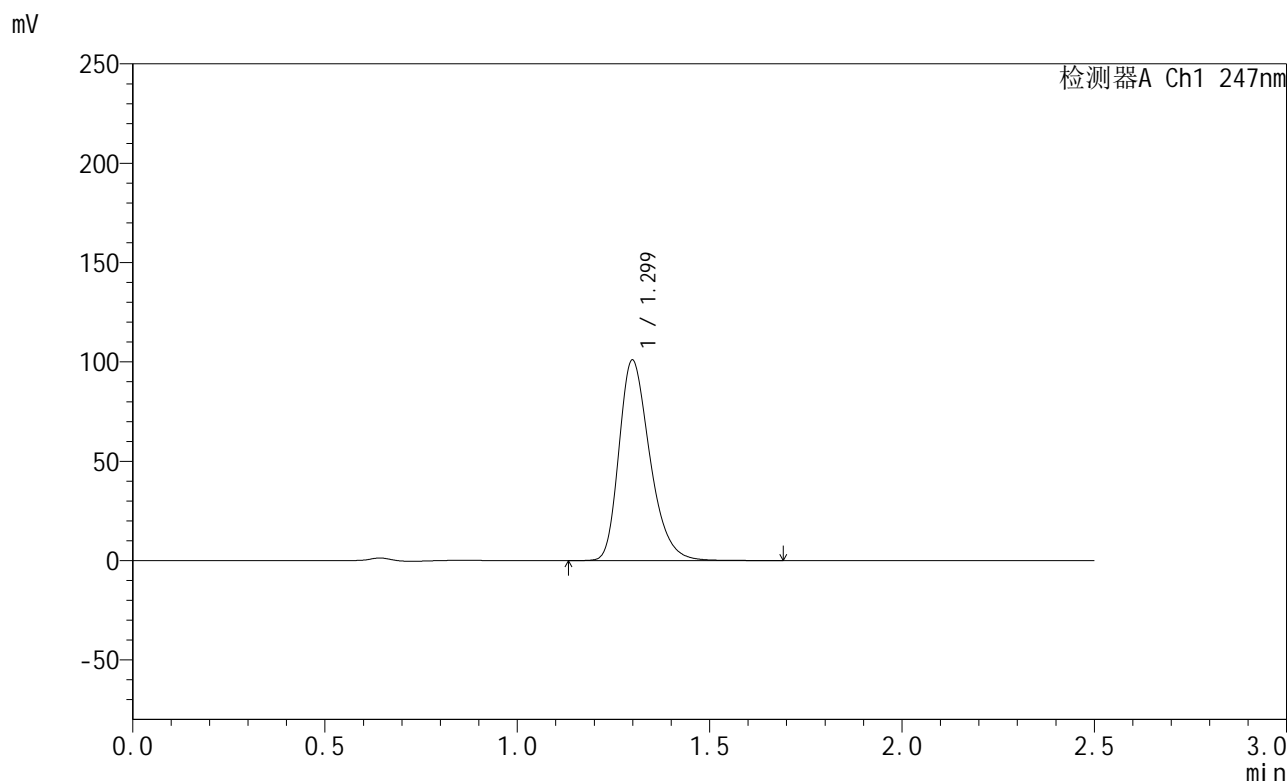


SMF-356

<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 - 0-93/11-394-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 564608 | 100.000 | 100769 | 1281 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 564608 | 100.000 | 100769 | | | |

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

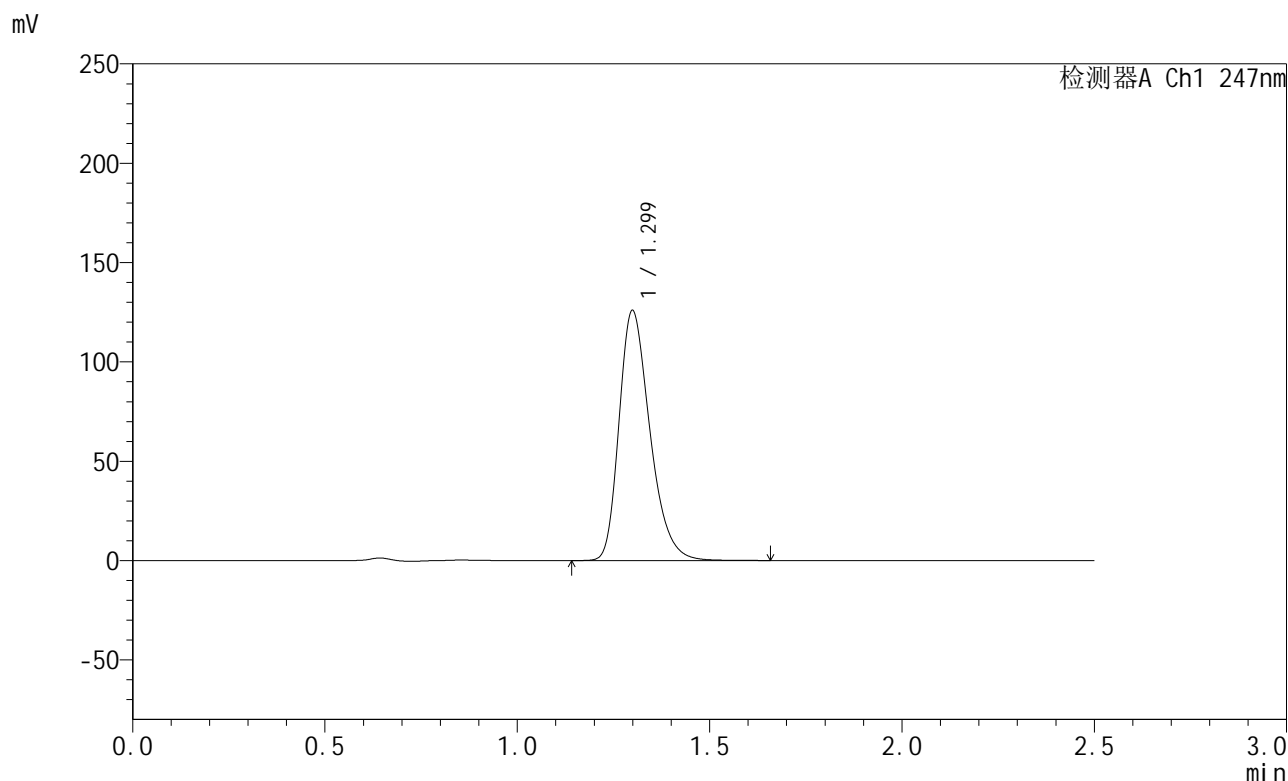


SMF-356

<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 - 0-93/11-395-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 703310 | 100.000 | 125643 | 1282 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 703310 | 100.000 | 125643 | | | |

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

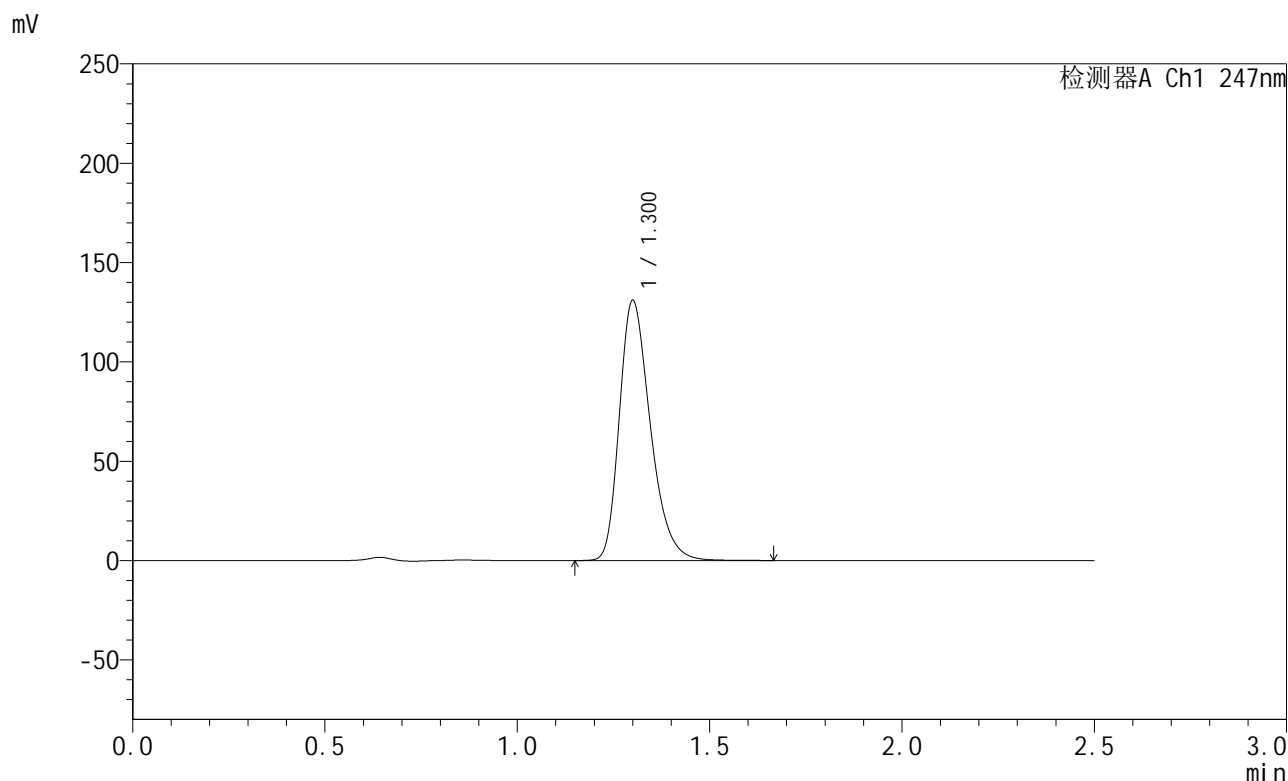


SMF-356

<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 - 0-93/11-396-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 734635 | 100.000 | 130446 | 1274 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 734635 | 100.000 | 130446 | | | |

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

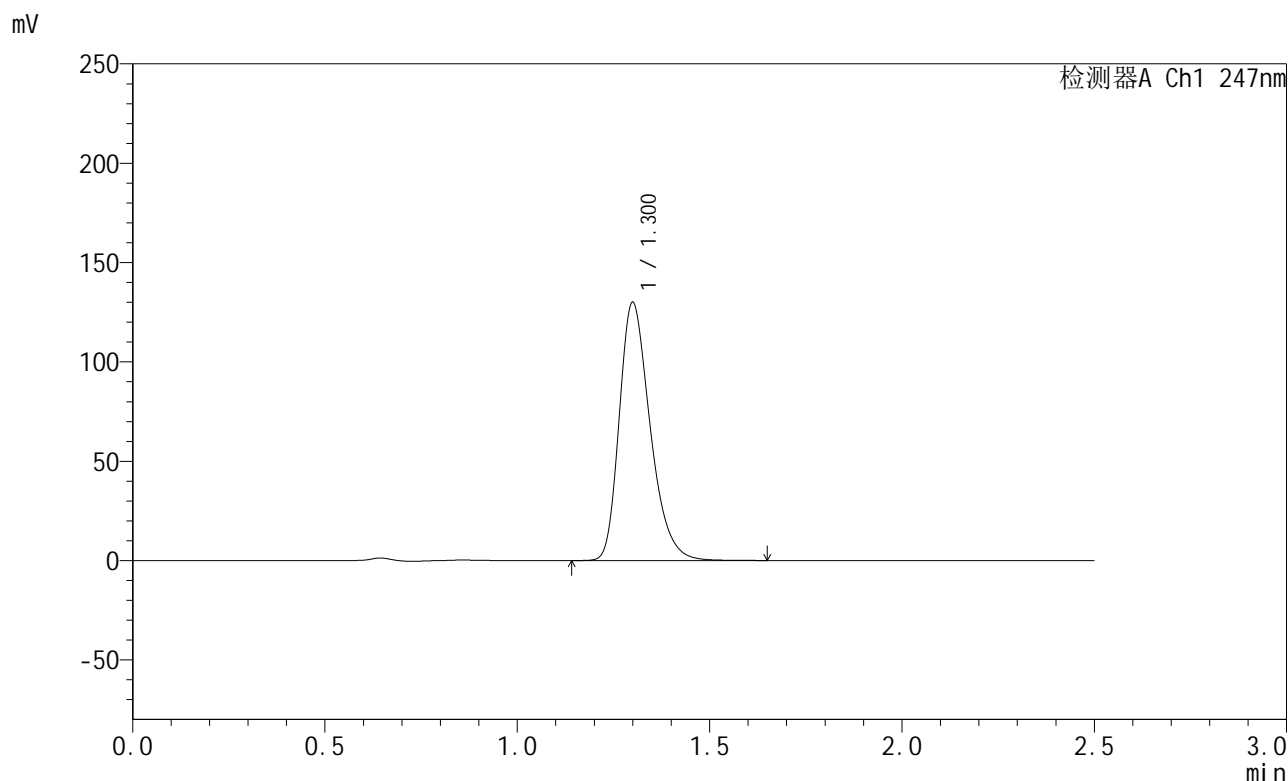


SMF-356

<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 - 0-93/11-397-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 726633 | 100.000 | 129525 | 1281 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 726633 | 100.000 | 129525 | | | |

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

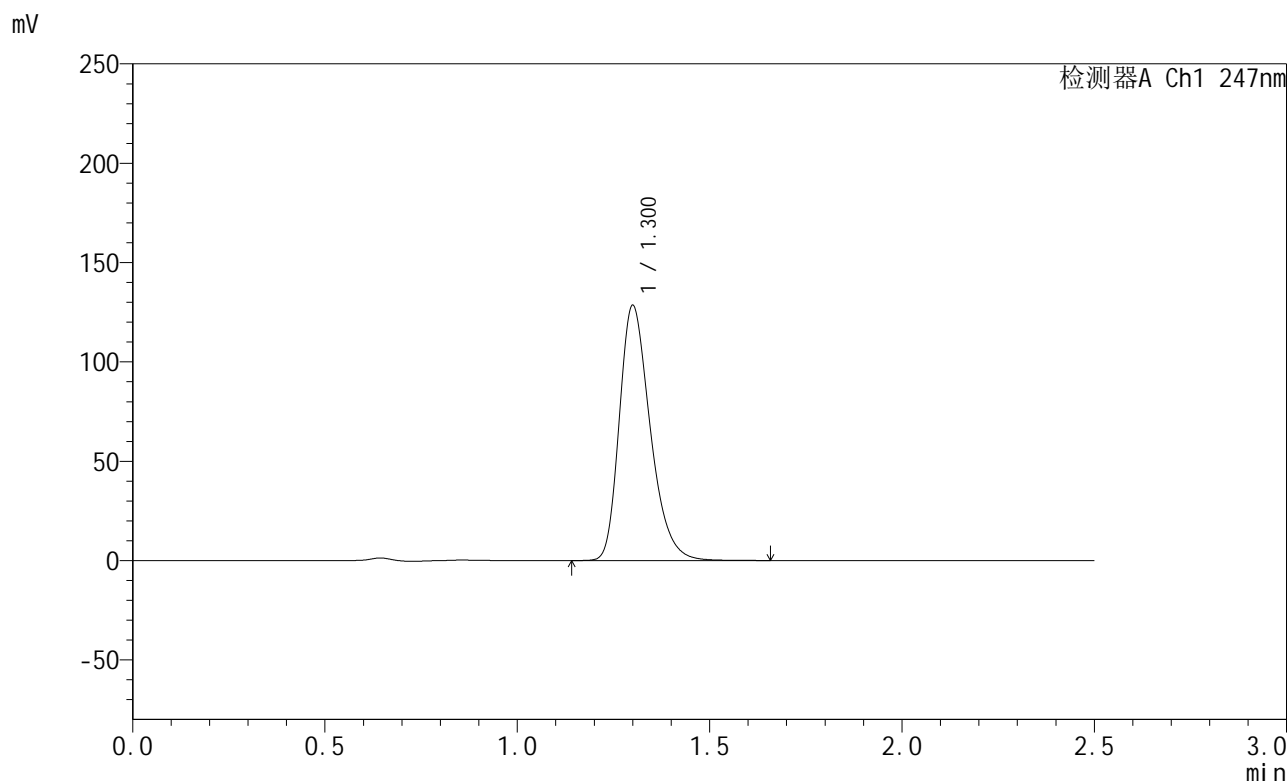


SMF-356

<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 - 0-93/11-398-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 718115 | 100.000 | 127969 | 1282 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 718115 | 100.000 | 127969 | | | |

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

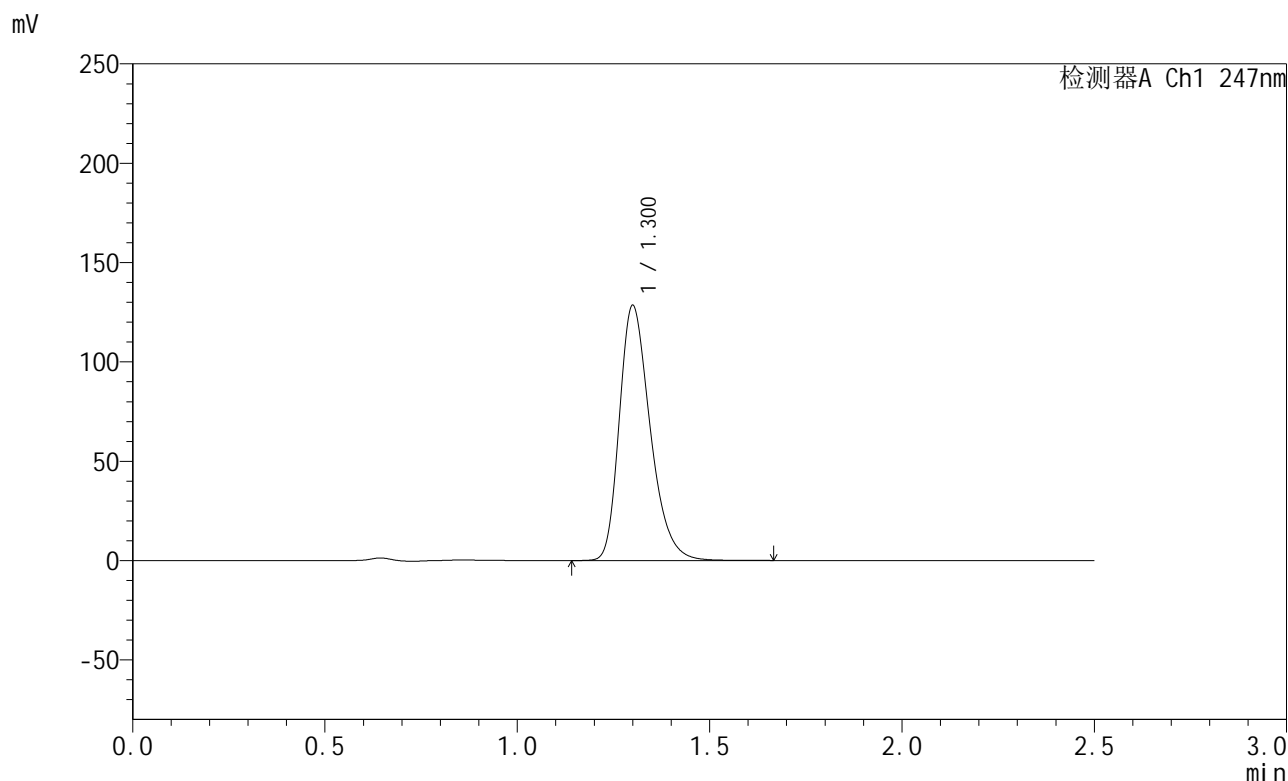


SMF-356

<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 - 0-93/11-399-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 717492 | 100.000 | 127970 | 1284 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 717492 | 100.000 | 127970 | | | |

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

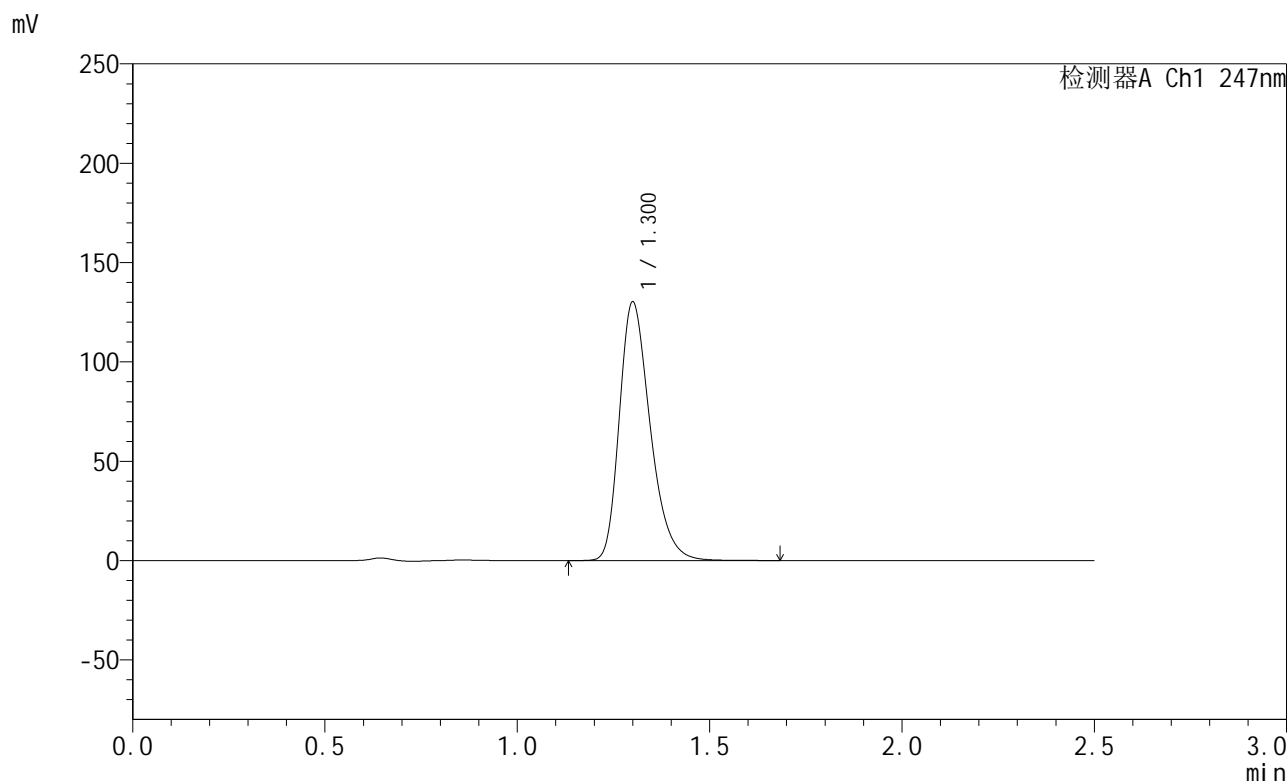


SMF-356

<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 - 0-93/11-400-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 727517 | 100.000 | 129720 | 1285 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 727517 | 100.000 | 129720 | | | |

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

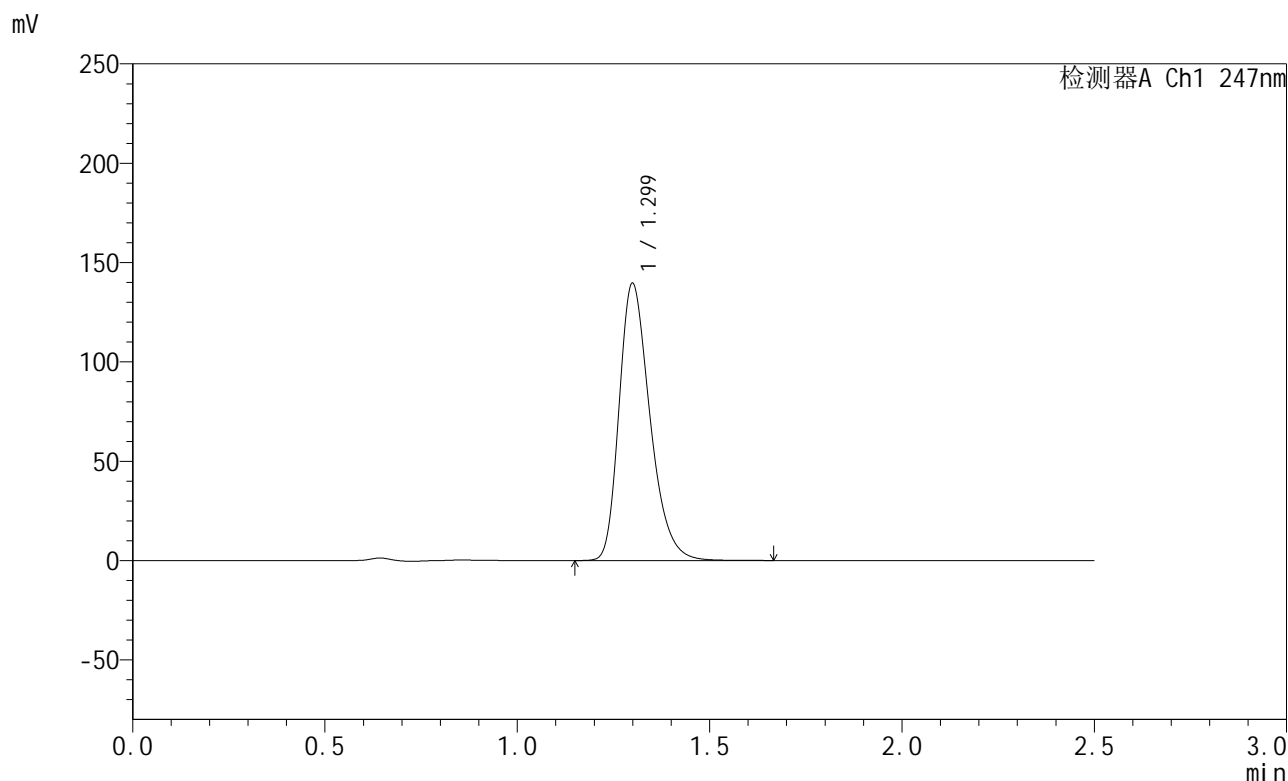


SMF-356

<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 - 0-93/11-401-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 780041 | 100.000 | 139236 | 1281 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 780041 | 100.000 | 139236 | | | |

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

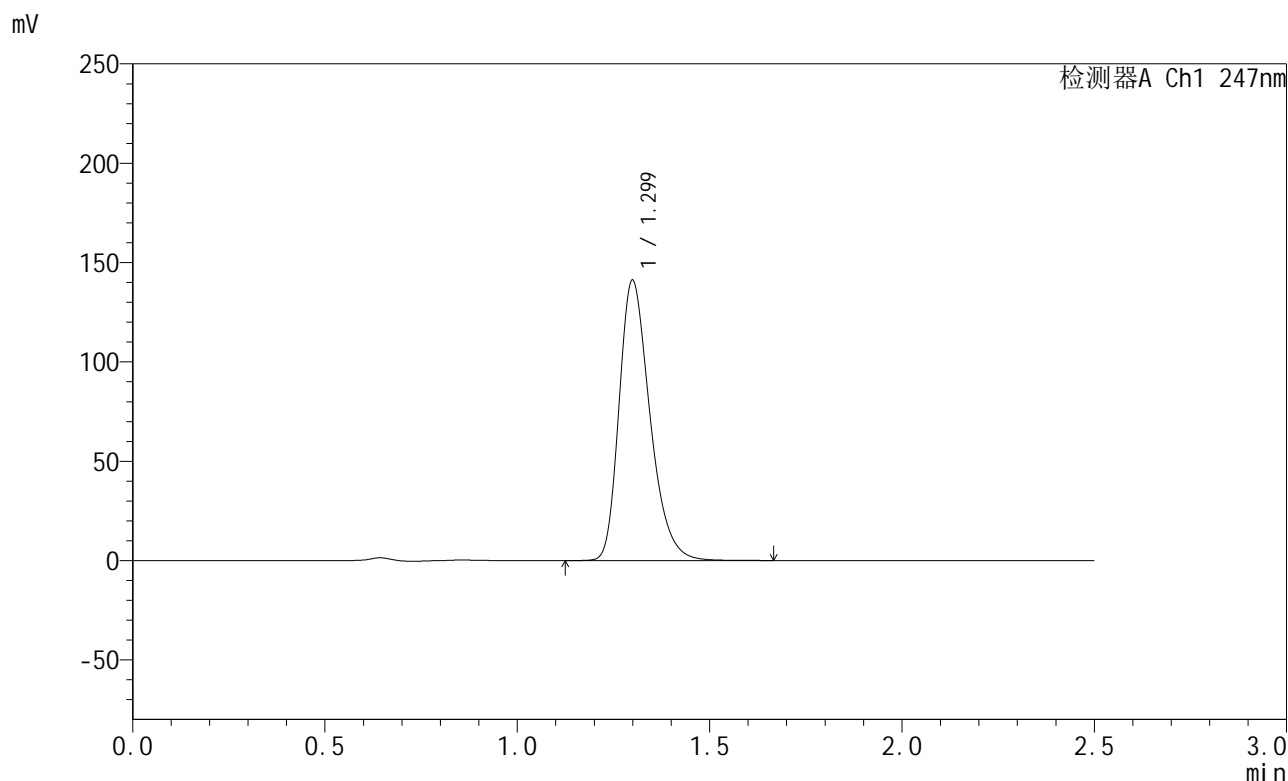


SMF-356

<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 - 0-93/11-402-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 788249 | 100.000 | 140789 | 1281 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 788249 | 100.000 | 140789 | | | |

图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

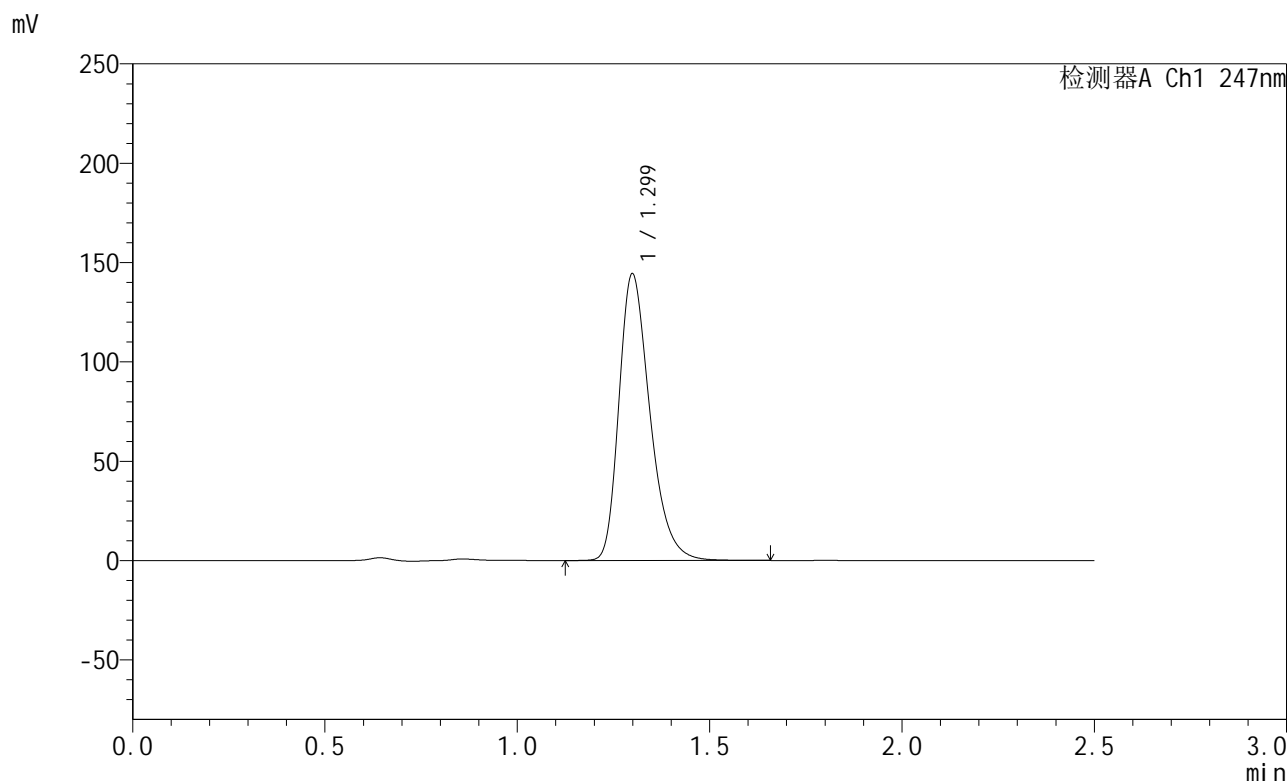


SMF-356

<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 - 0-93/11-403-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 808182 | 100.000 | 144058 | 1283 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 808182 | 100.000 | 144058 | | | |

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

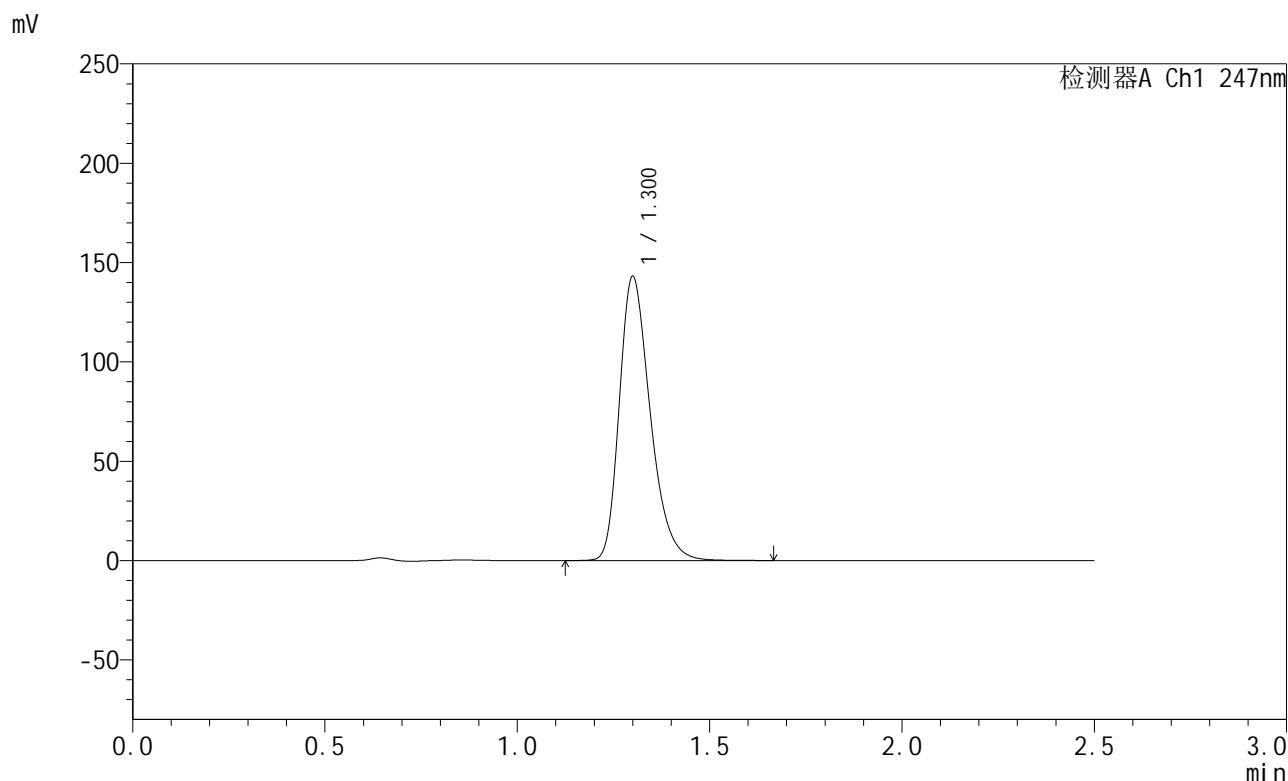


SMF-356

<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 - 0-93/11-404-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 19:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 799050 | 100.000 | 142478 | 1283 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 799050 | 100.000 | 142478 | | | |

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

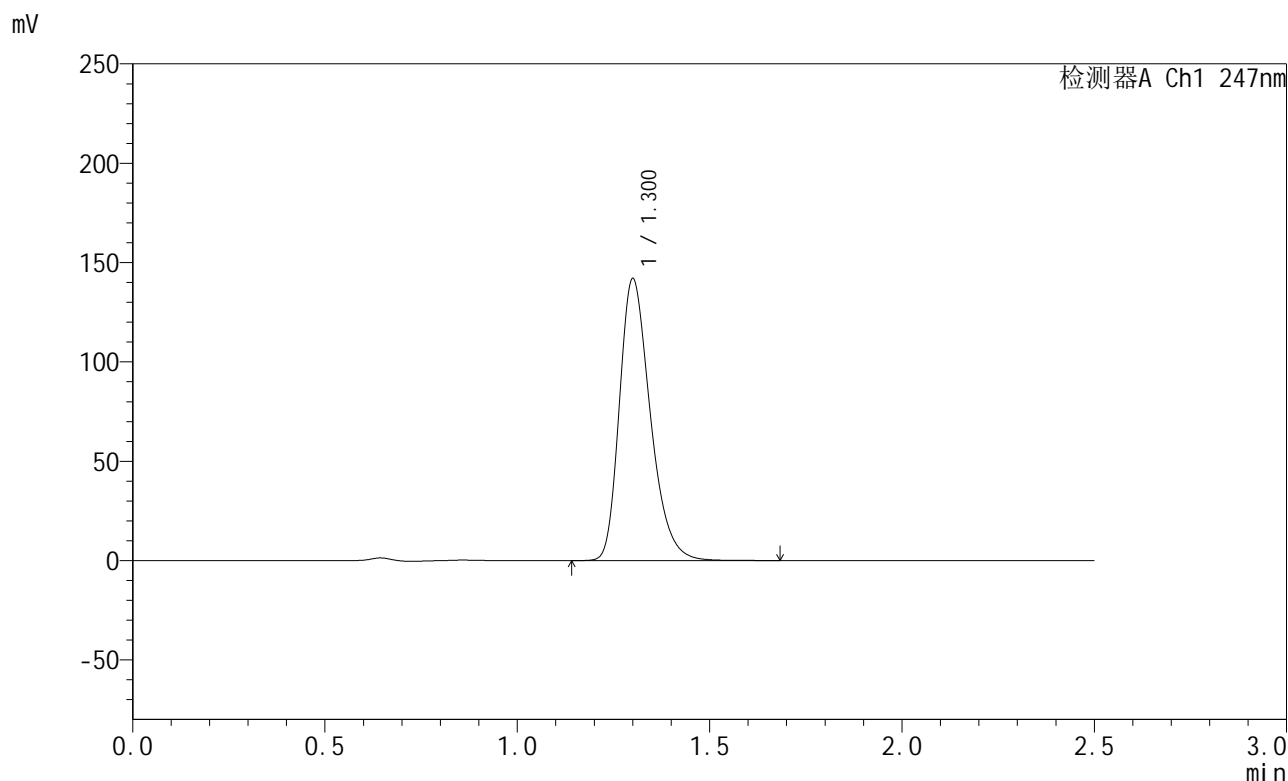


SMF-356

<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 - 0-93/11-405-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 793673 | 100.000 | 141359 | 1283 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 793673 | 100.000 | 141359 | | | |

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

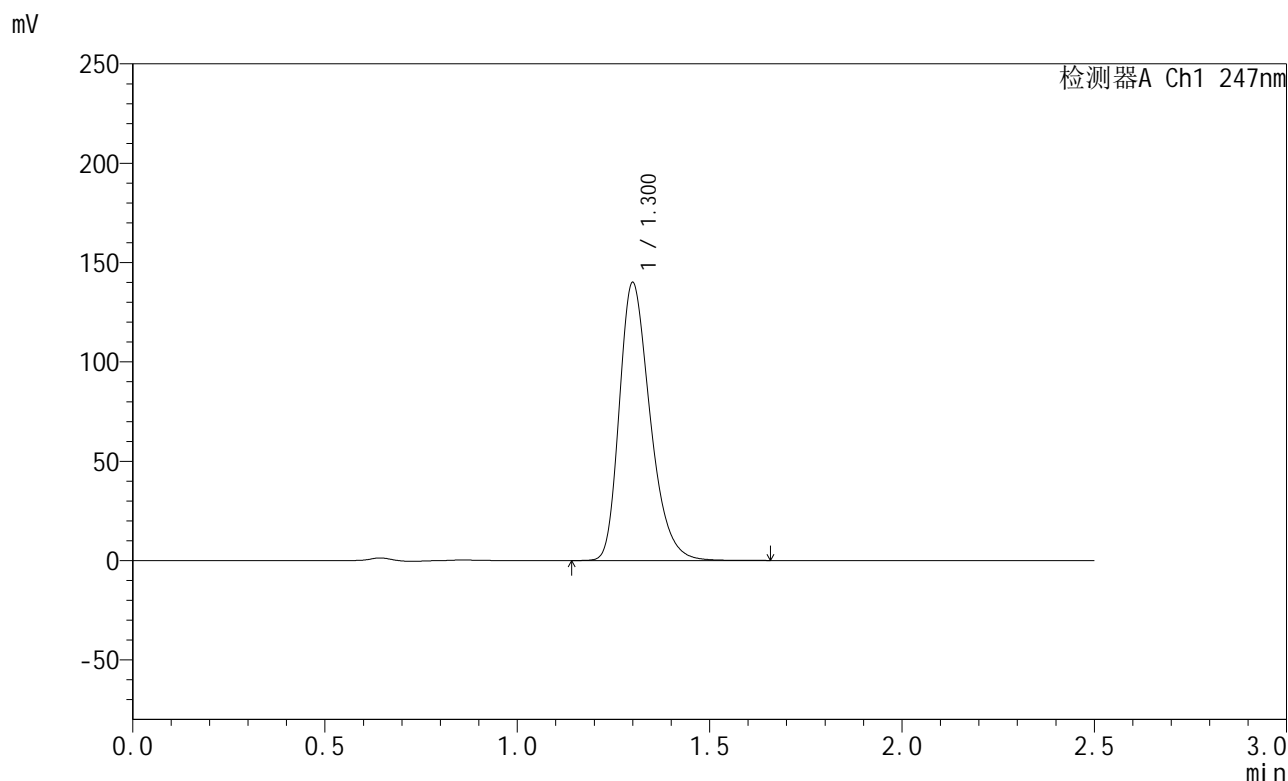


SMF-356

<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 - 0-93/11-406-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 780357 | 100.000 | 139476 | 1289 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 780357 | 100.000 | 139476 | | | |

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

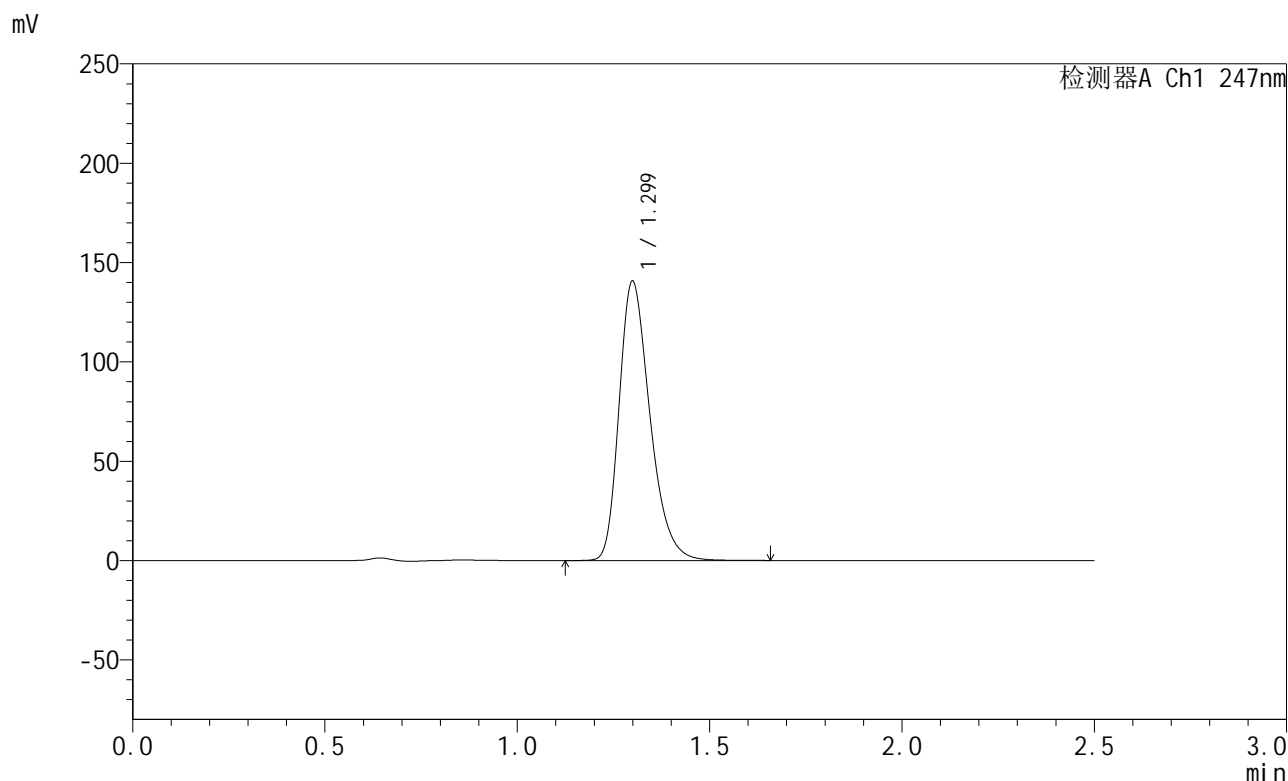


SMF-356

<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 - 0-93/11-407-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 784684 | 100.000 | 140281 | 1284 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 784684 | 100.000 | 140281 | | | |

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

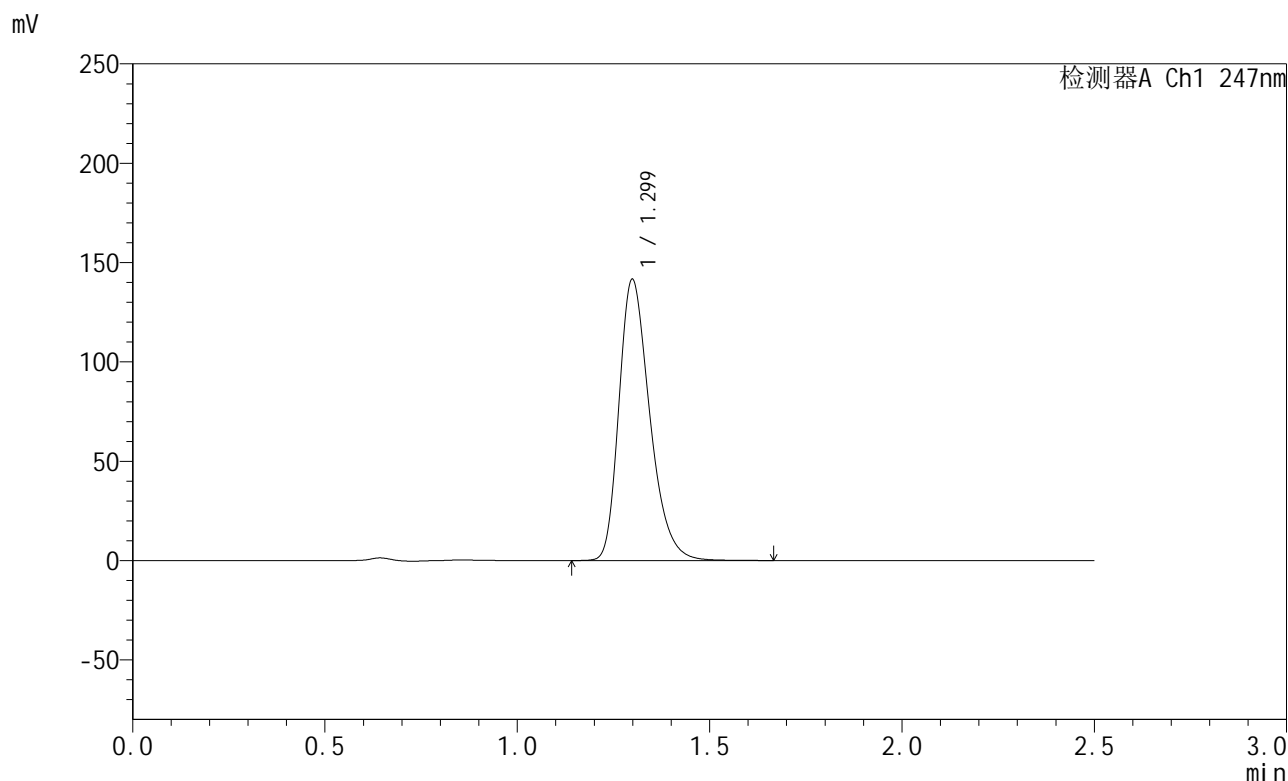


SMF-356

<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 - 0-93/11-408-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 789786 | 100.000 | 141324 | 1285 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 789786 | 100.000 | 141324 | | | |

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

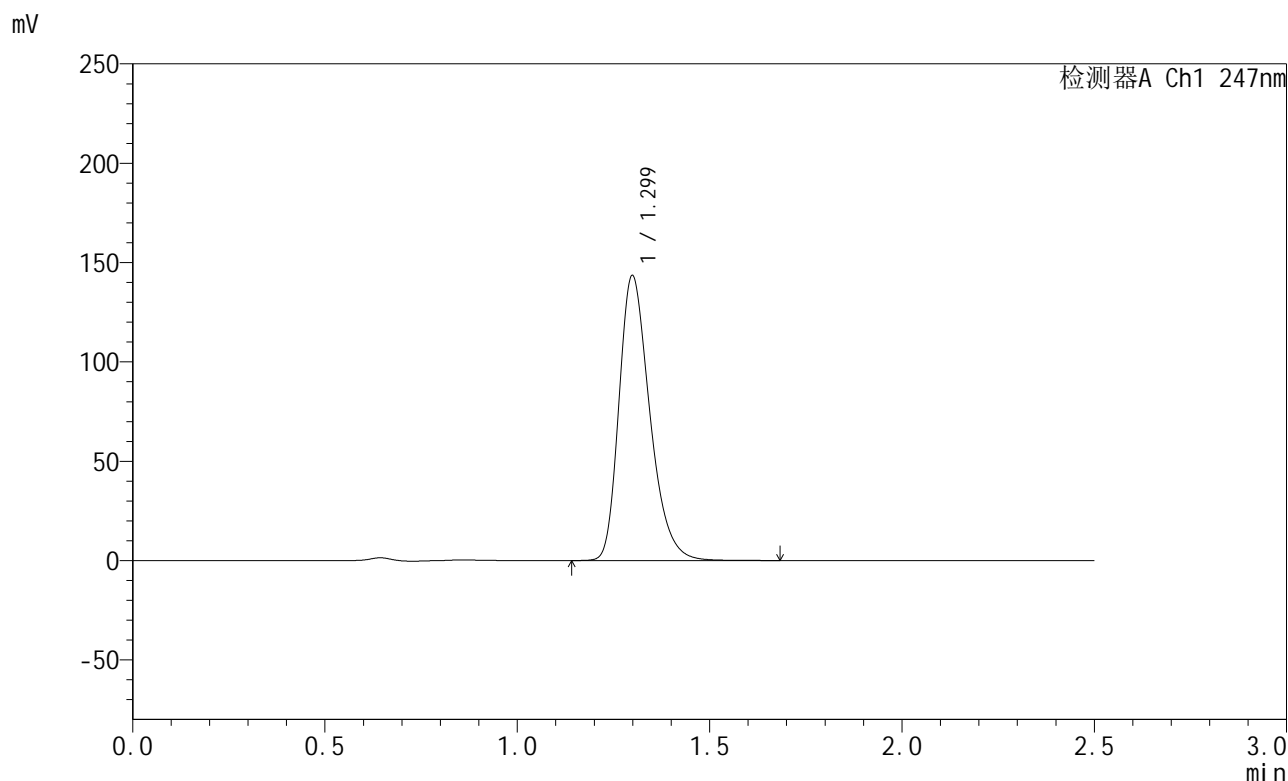


SMF-356

<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 - 0-93/11-409-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 800462 | 100.000 | 143206 | 1285 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 800462 | 100.000 | 143206 | | | |

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

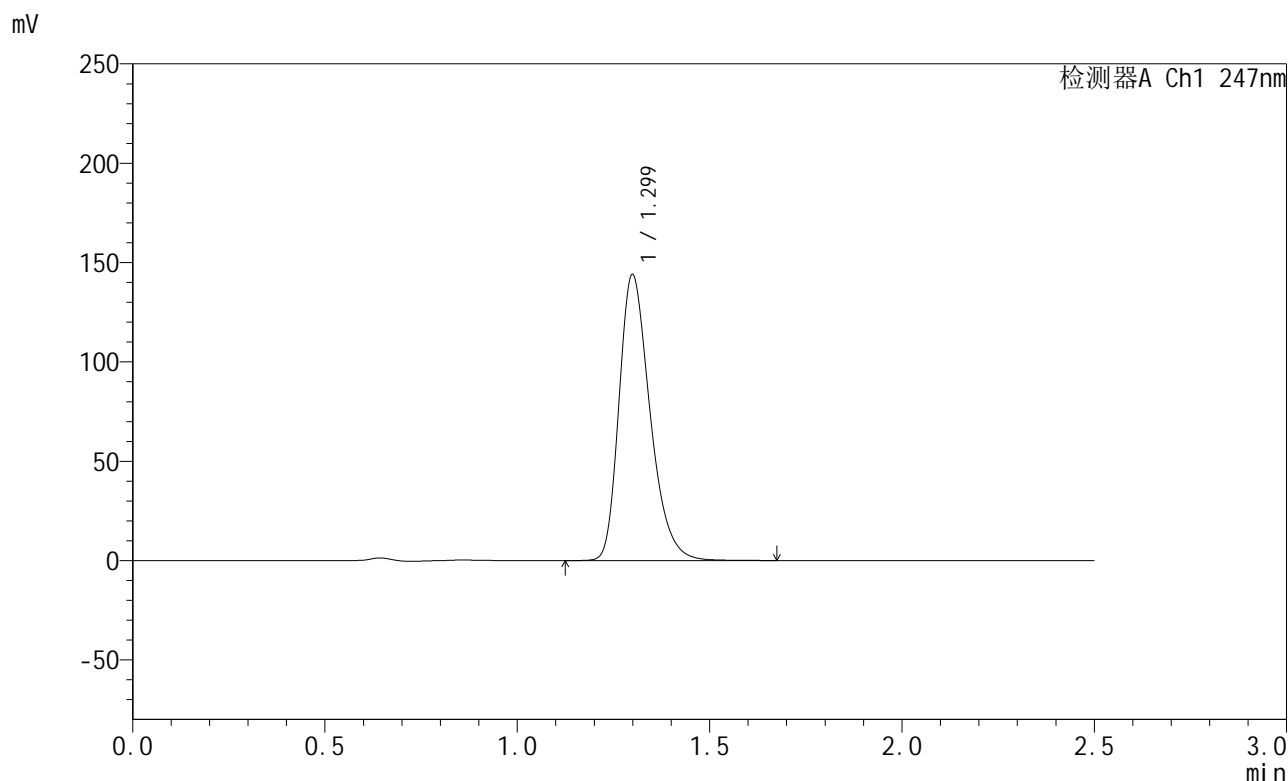


SMF-356

<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 - 0-93/11-410-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 807725 | 100.000 | 143652 | 1271 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 807725 | 100.000 | 143652 | | | |

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

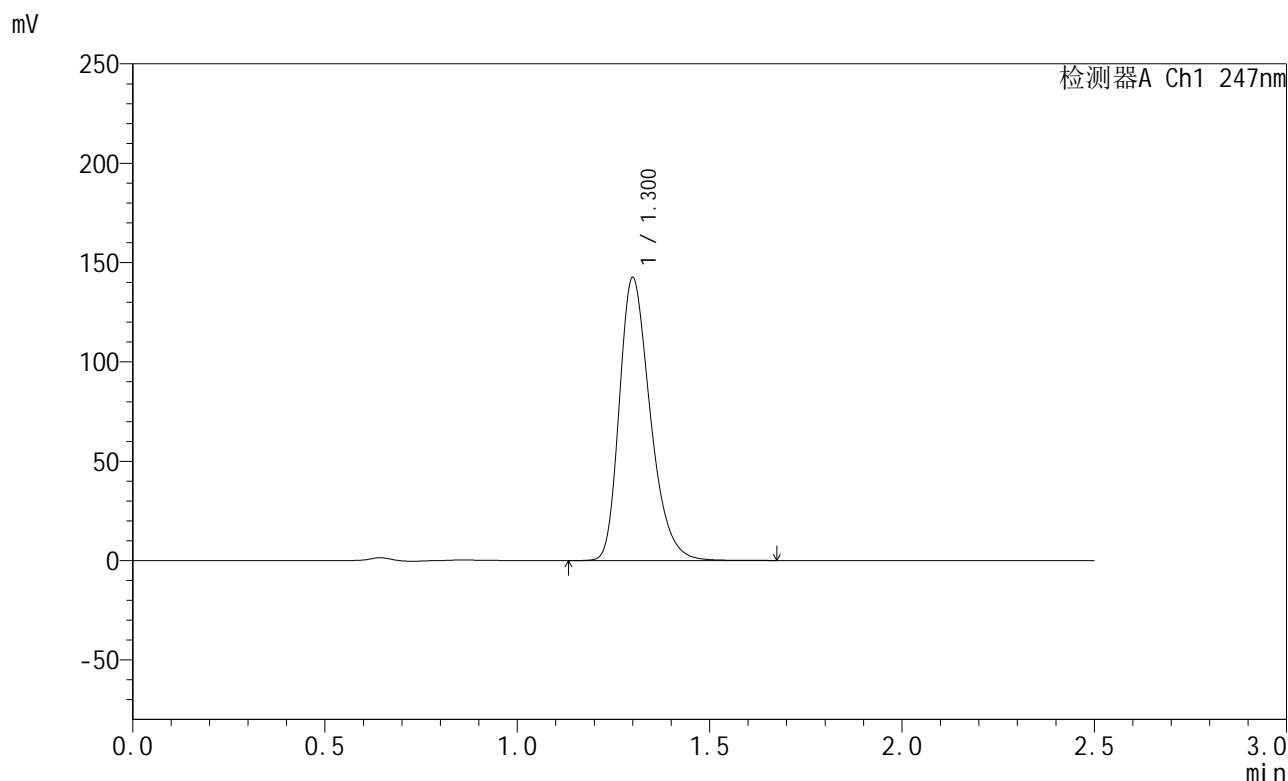


SMF-356

<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 - 0-93/11-411-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 797101 | 100.000 | 141891 | 1279 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 797101 | 100.000 | 141891 | | | |

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

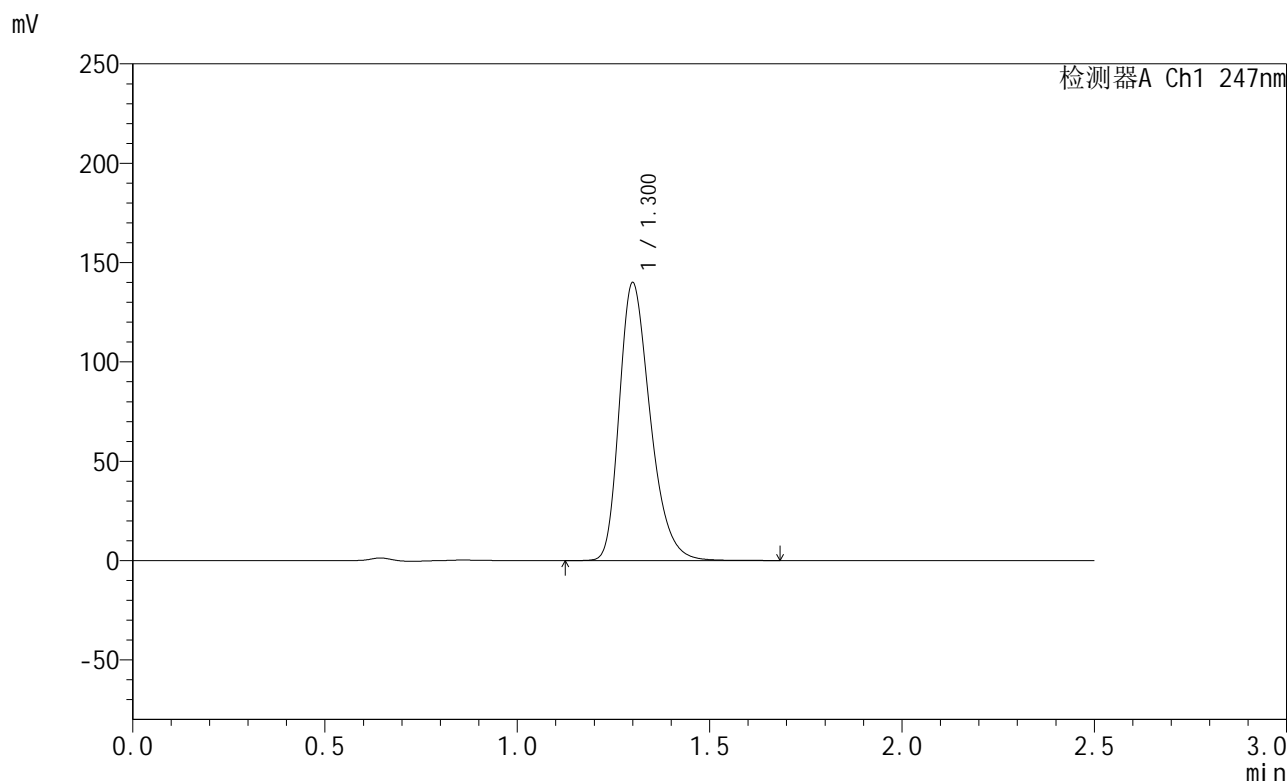


SMF-356

<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 - 0-93/11-412-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.300 | 783648 | 100.000 | 139397 | 1277 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 783648 | 100.000 | 139397 | | | |

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

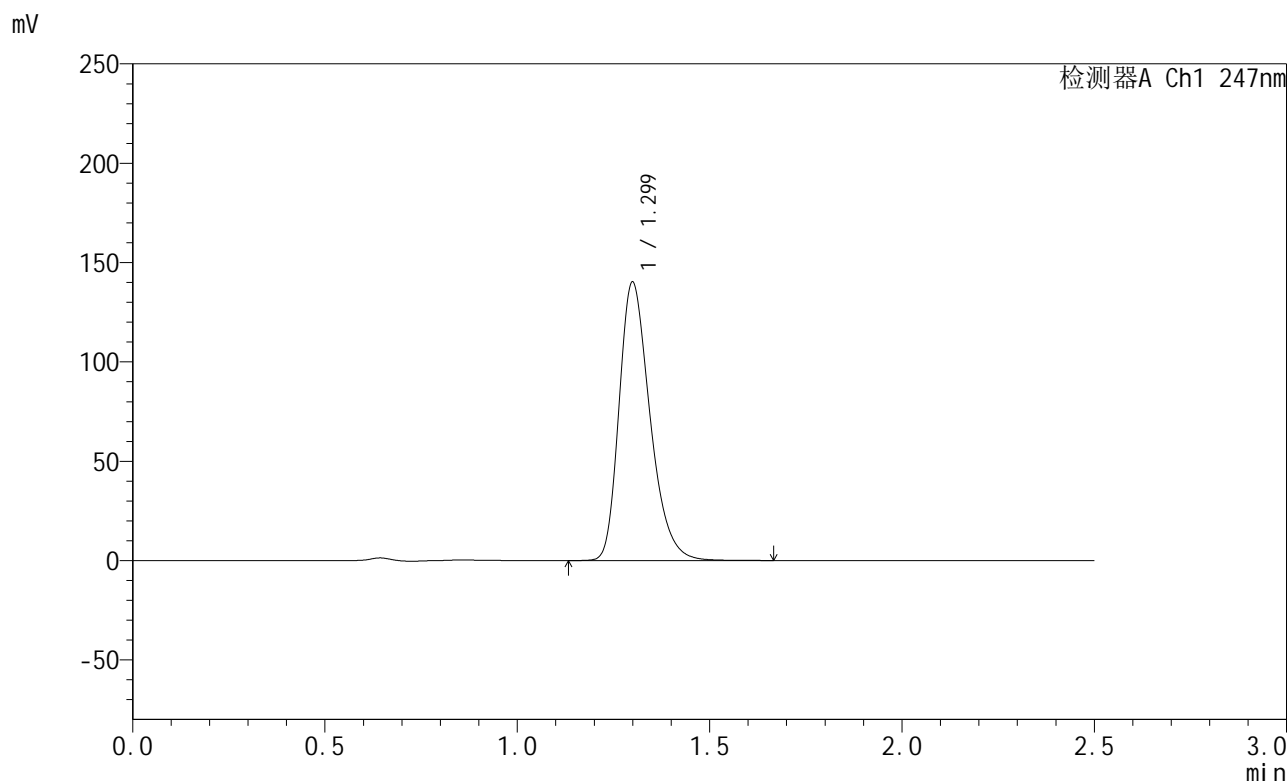


SMF-356

<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 - 0-93/11-413-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 785100 | 100.000 | 139835 | 1275 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 785100 | 100.000 | 139835 | | | |

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

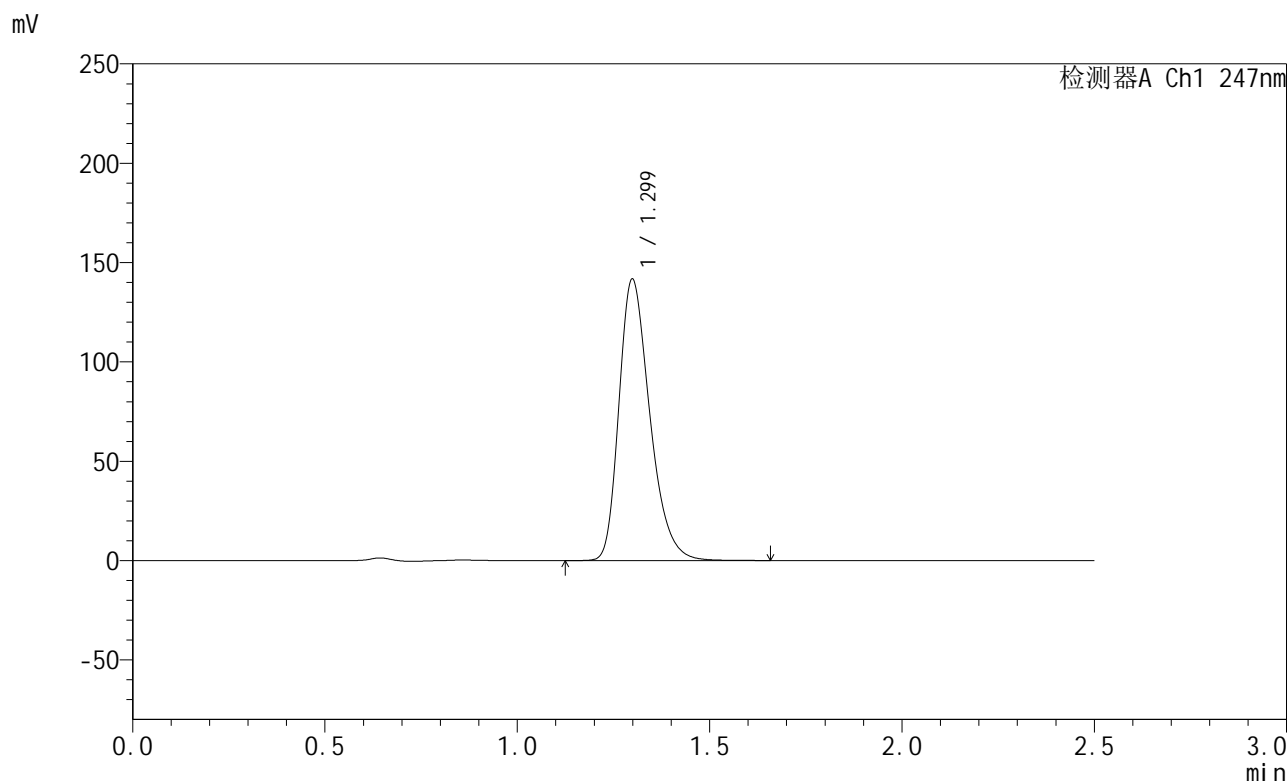


SMF-356

<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 - 0-93/11-414-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 790982 | 100.000 | 141439 | 1283 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 790982 | 100.000 | 141439 | | | |

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

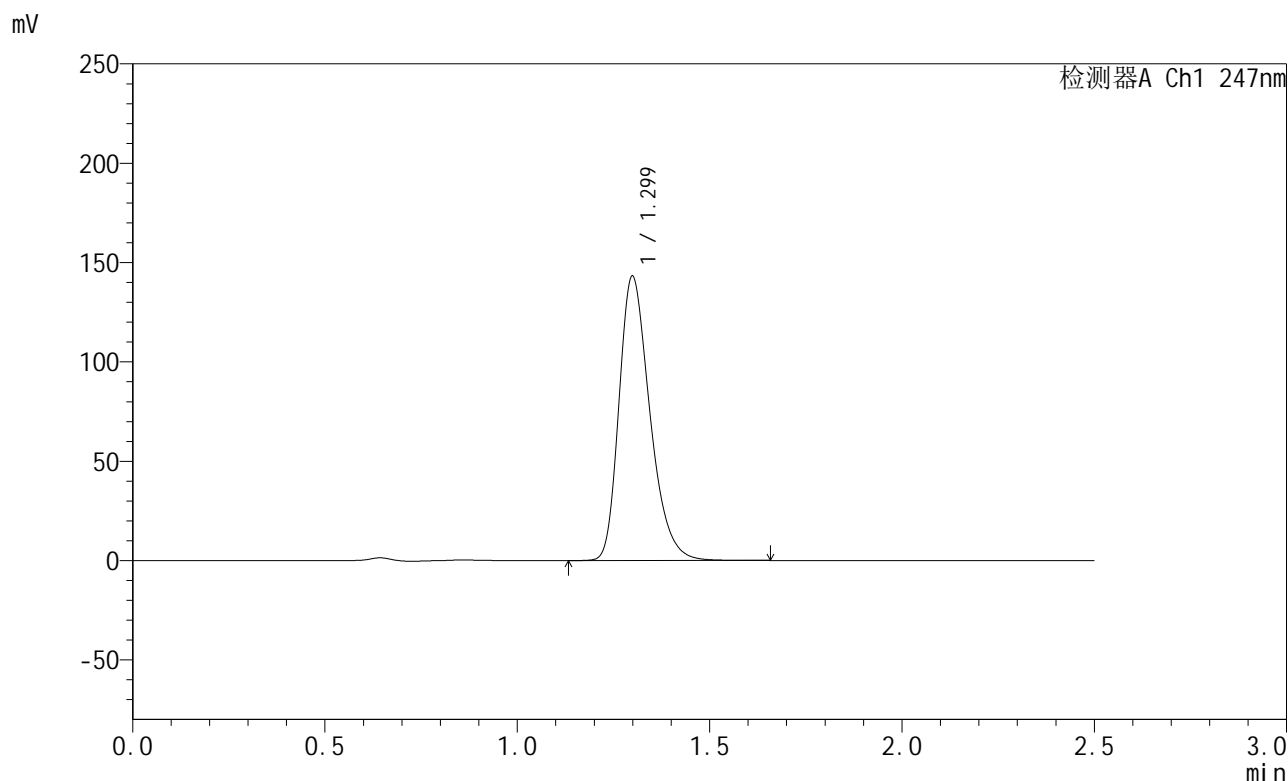


SMF-356

<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 - 0-93/11-415-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 800266 | 100.000 | 142885 | 1278 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 800266 | 100.000 | 142885 | | | |

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

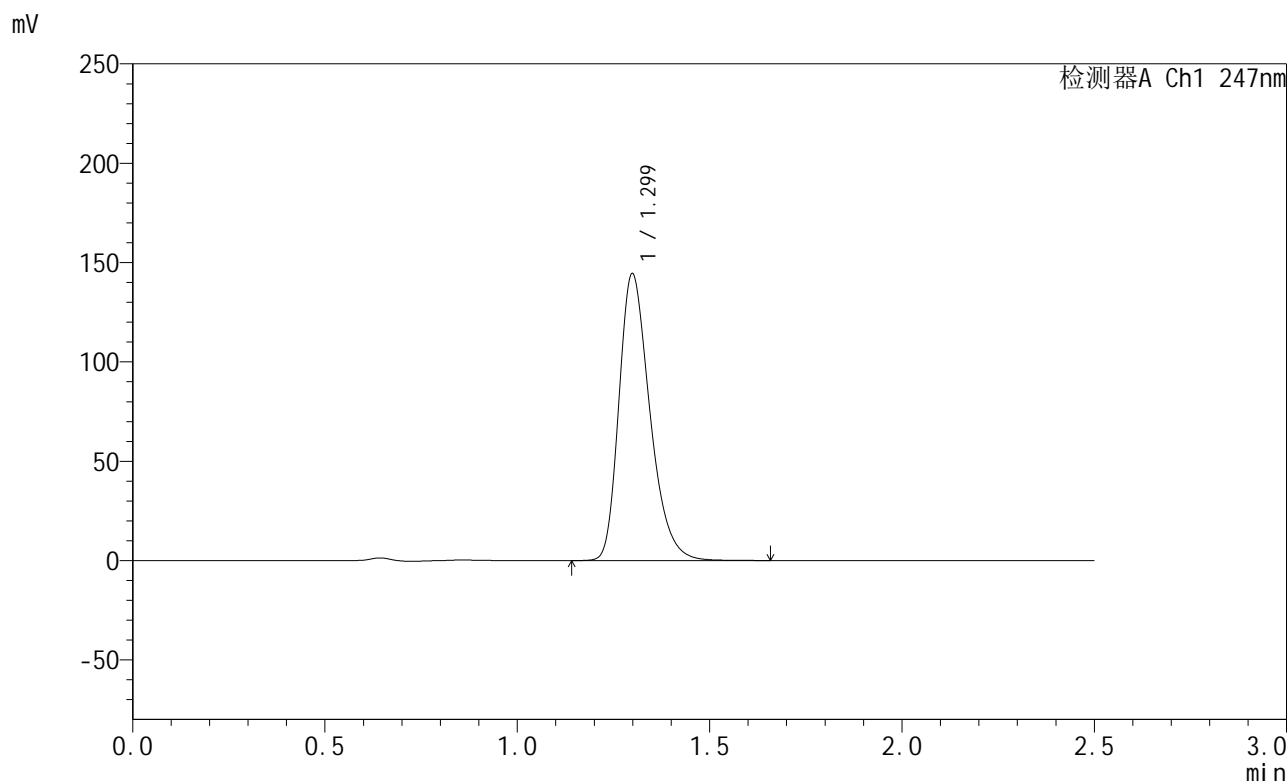


SMF-356

<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 - 0-93/11-416-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 808681 | 100.000 | 144180 | 1275 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 808681 | 100.000 | 144180 | | | |

图90 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221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 - 0-93/11-417-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 800535 | 100.000 | 142603 | 1273 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 800535 | 100.000 | 142603 | | | |

图91 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

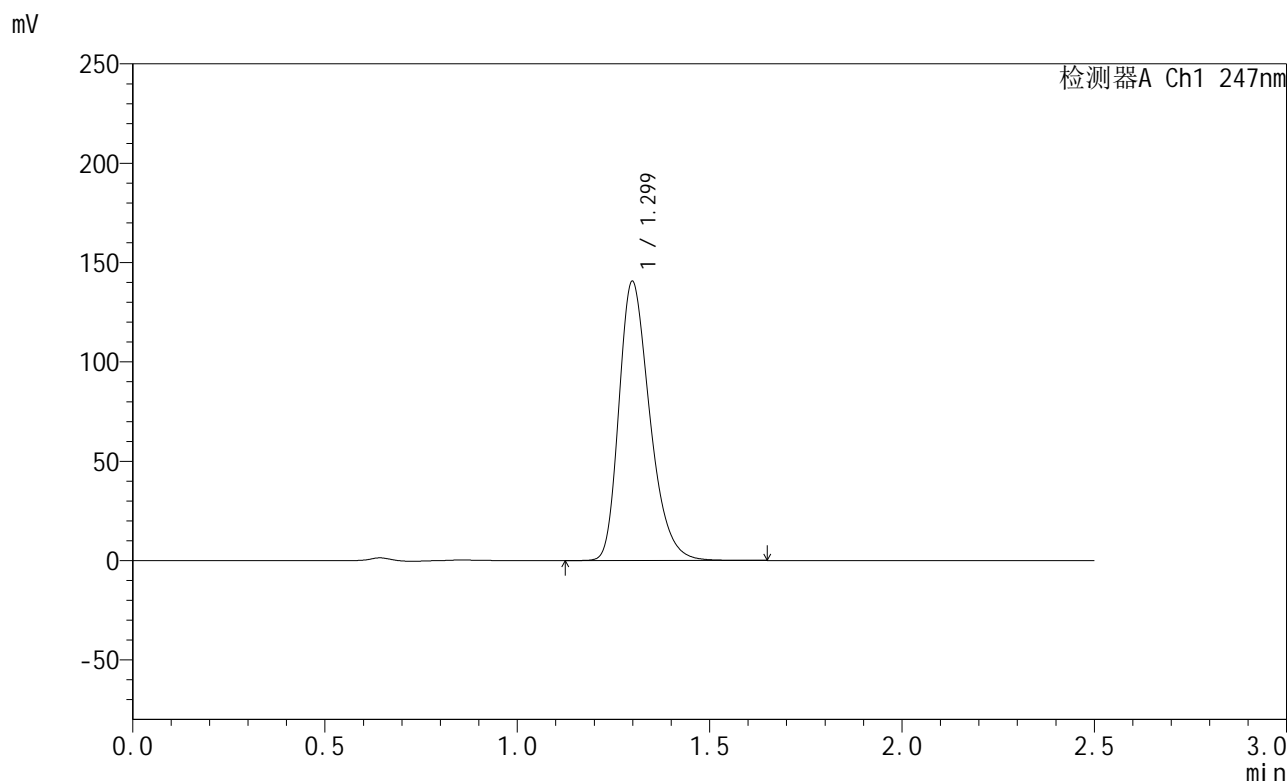


SMF-356

<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 - 0-93/11-418-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 785464 | 100.000 | 140322 | 1280 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 785464 | 100.000 | 140322 | | | |

图92 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

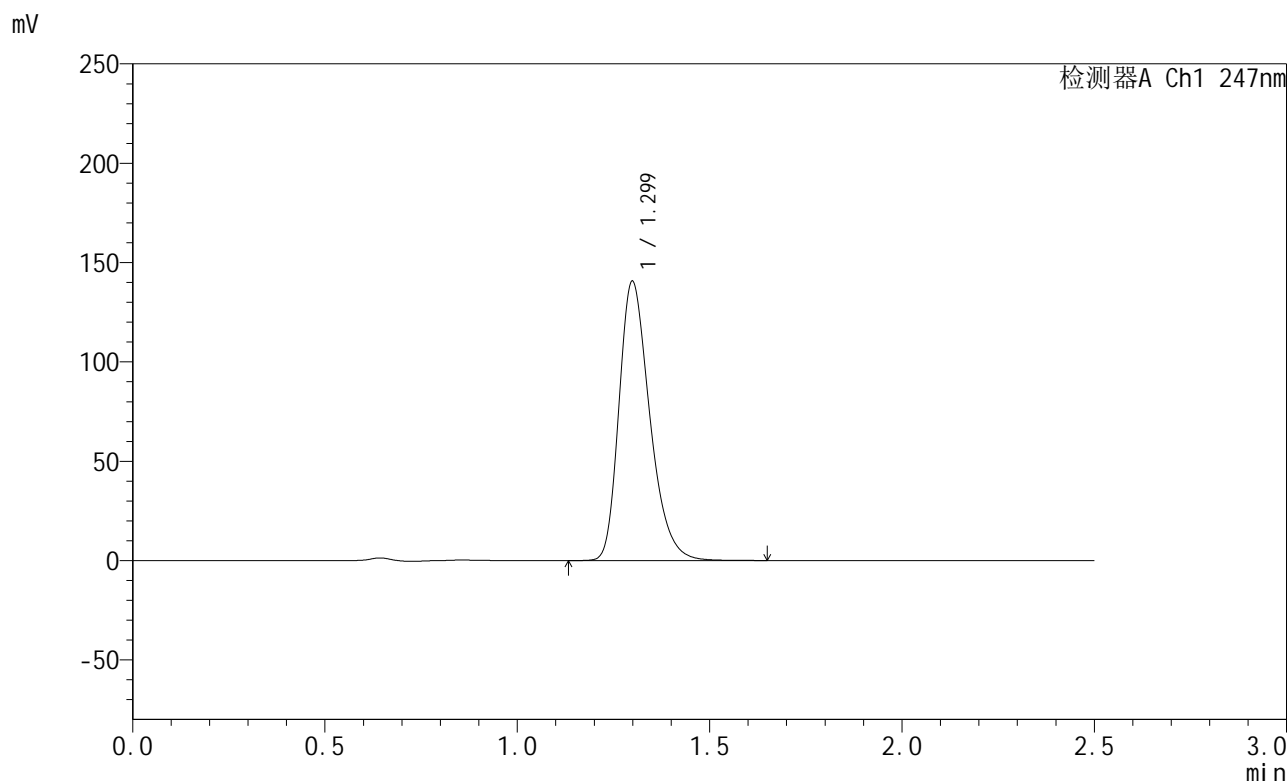


SMF-356

<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 - 0-93/11-419-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 783497 | 100.000 | 140357 | 1288 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 783497 | 100.000 | 140357 | | | |

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

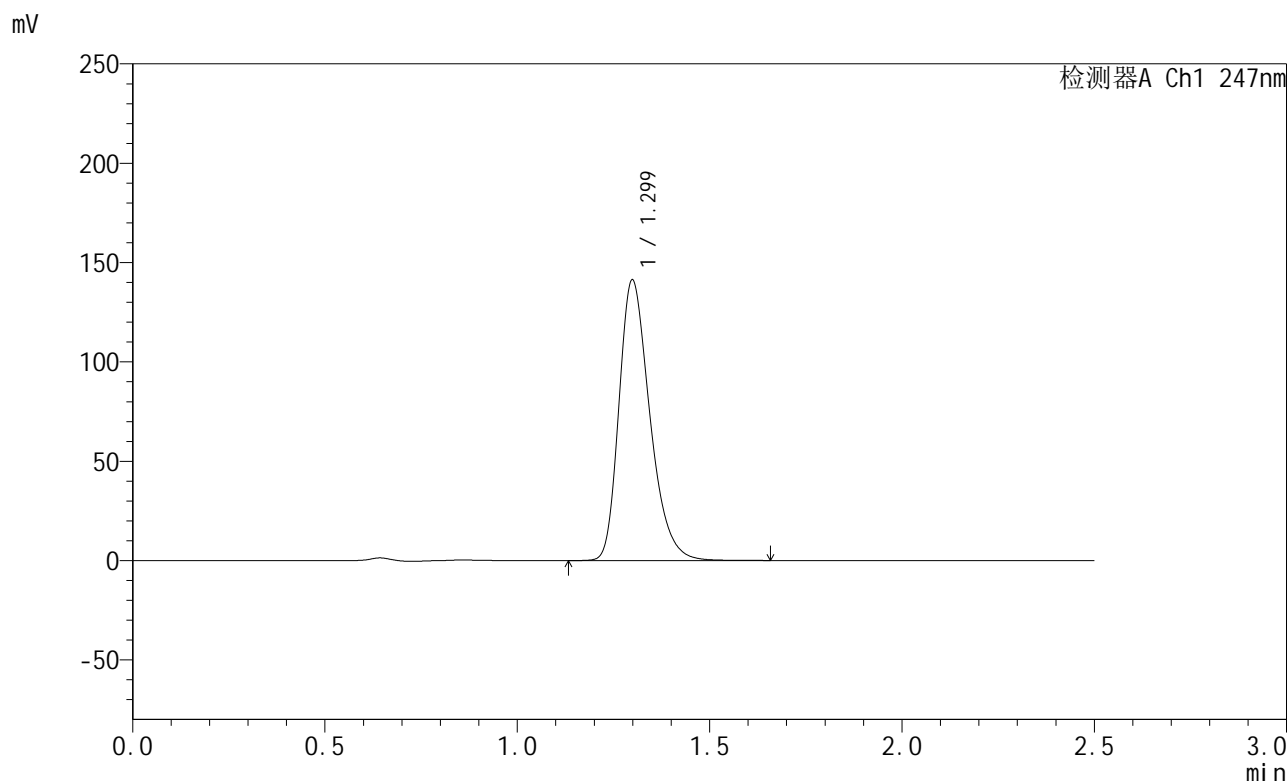


SMF-356

<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 - 0-93/11-420-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 788911 | 100.000 | 141006 | 1282 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 788911 | 100.000 | 141006 | | | |

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

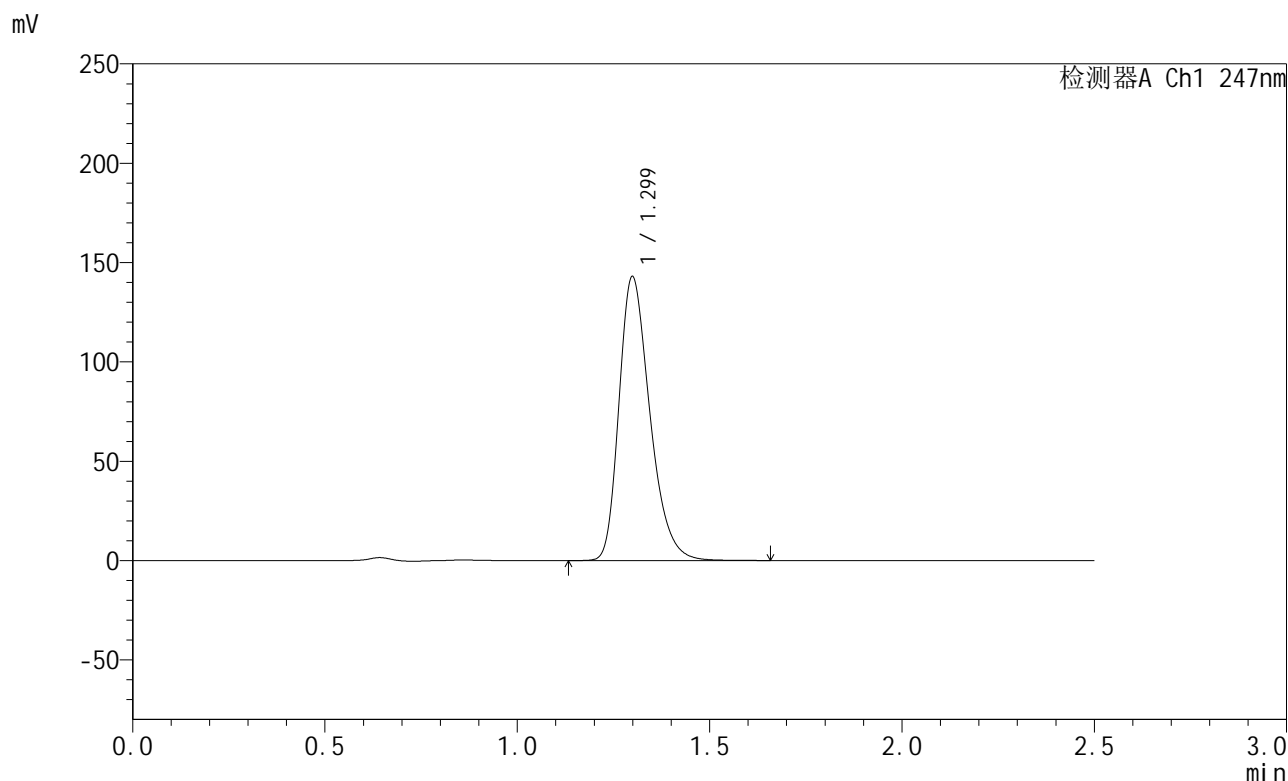


SMF-356

<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 - 0-93/11-421-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 798792 | 100.000 | 142696 | 1281 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 798792 | 100.000 | 142696 | | | |

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

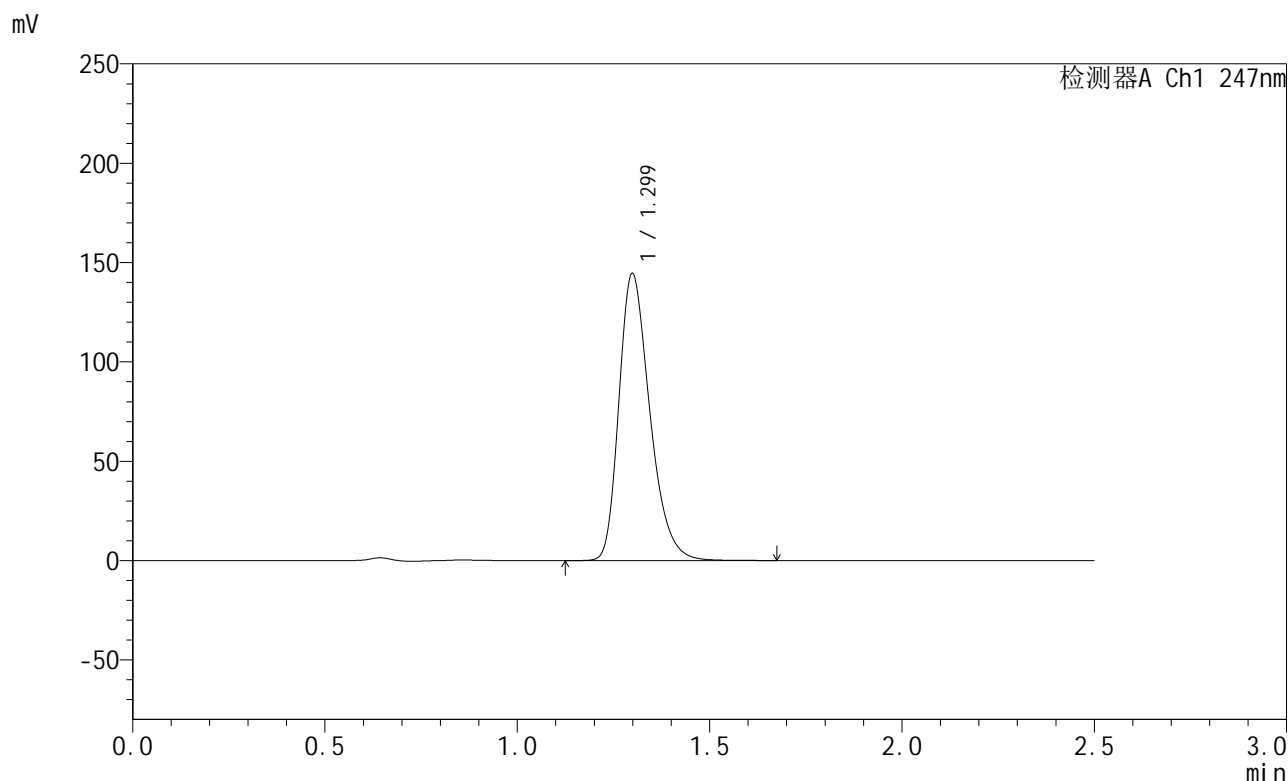


SMF-356

<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 - 0-93/11-422-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 807203 | 100.000 | 144239 | 1281 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 807203 | 100.000 | 144239 | | | |

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

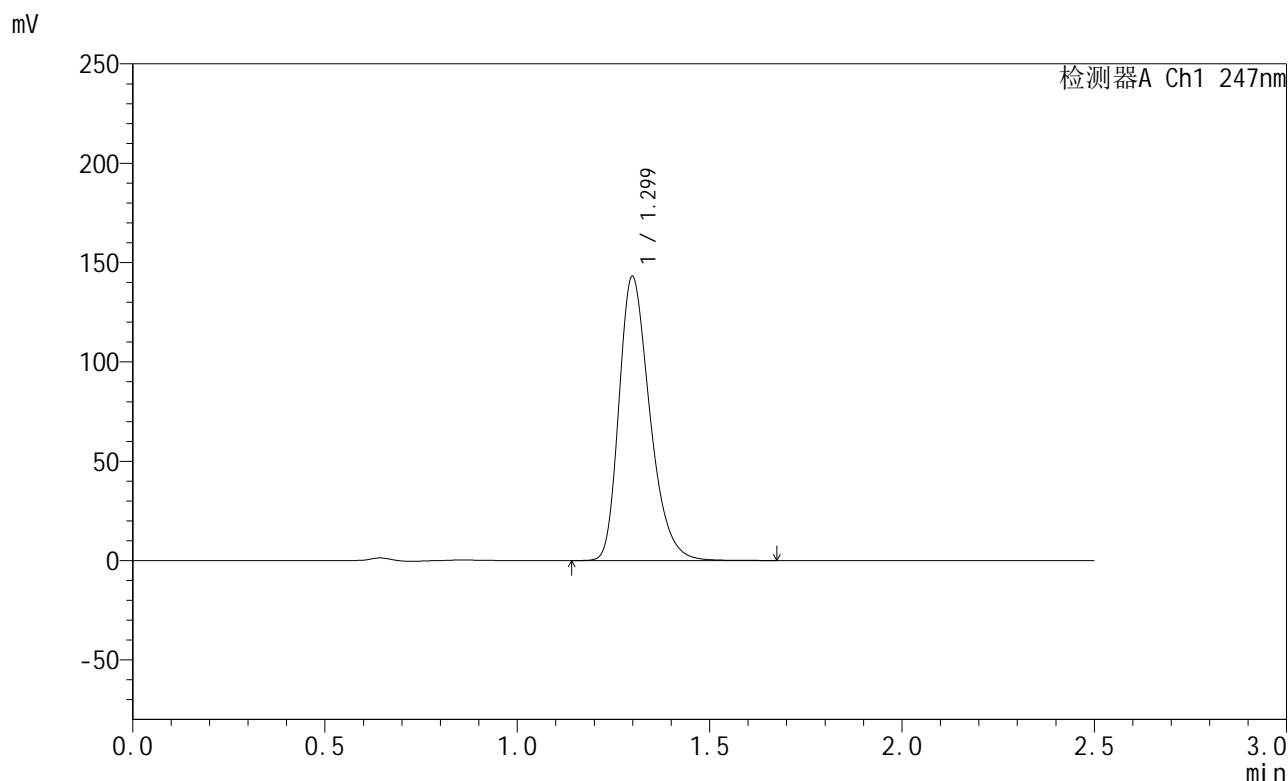


SMF-356

<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 - 0-93/11-423-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 798905 | 100.000 | 142787 | 1282 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 798905 | 100.000 | 142787 | | | |

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

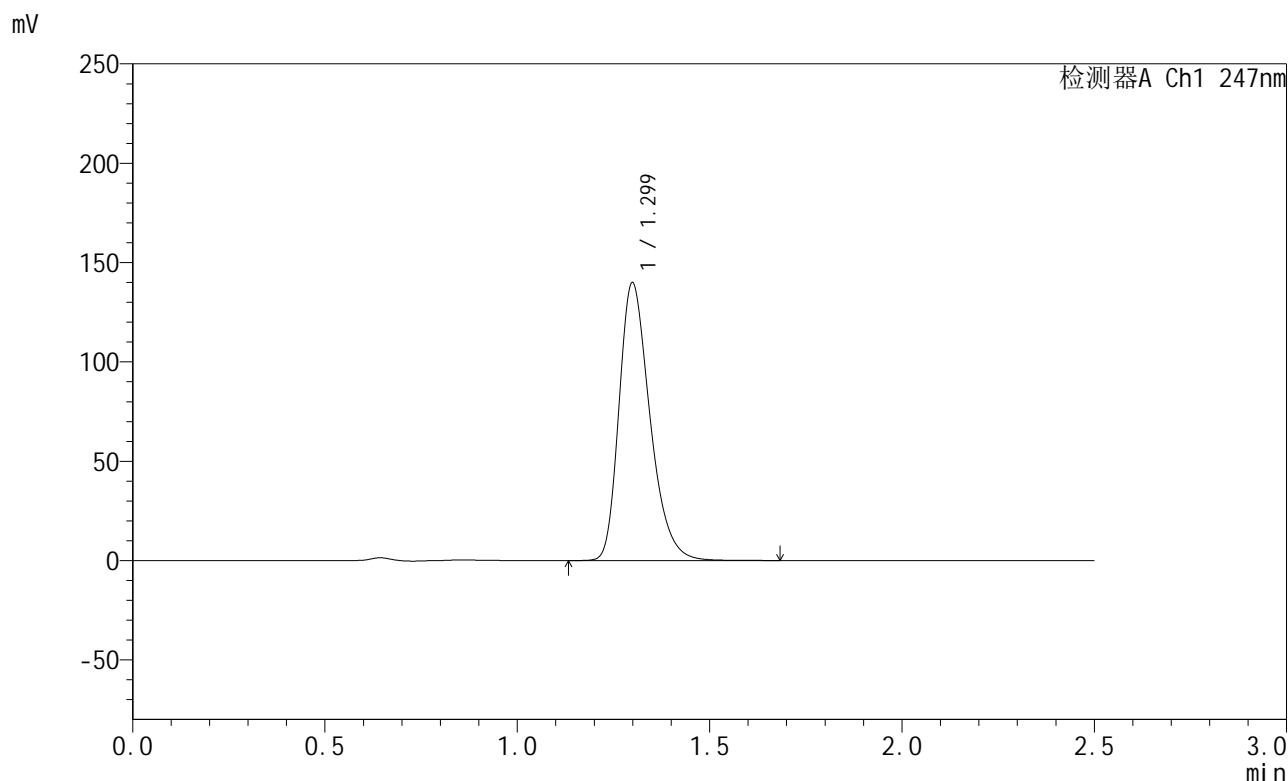


SMF-356

<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 - 0-93/11-424-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 782215 | 100.000 | 139568 | 1278 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 782215 | 100.000 | 139568 | | | |

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

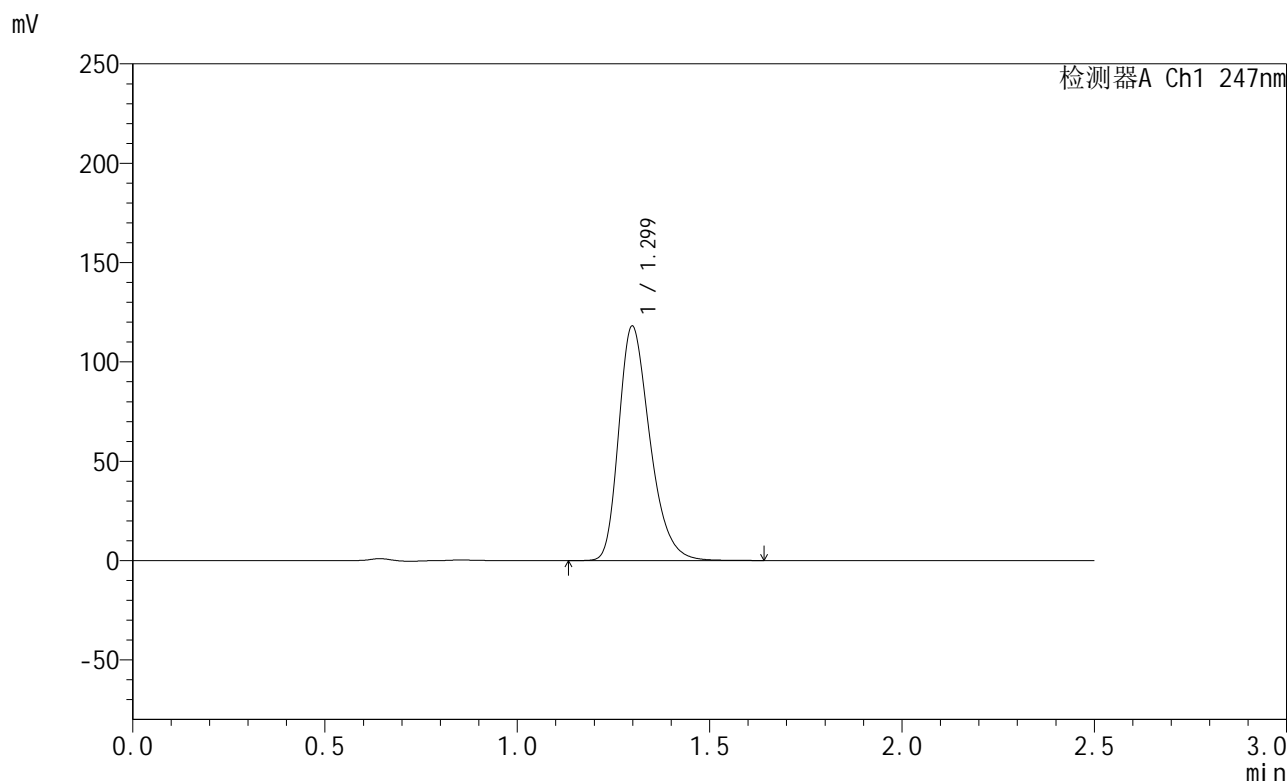


SMF-356

<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 - 0-93/11-425-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 20:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.299 | 665772 | 100.000 | 117883 | 1258 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 665772 | 100.000 | 117883 | | | |

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

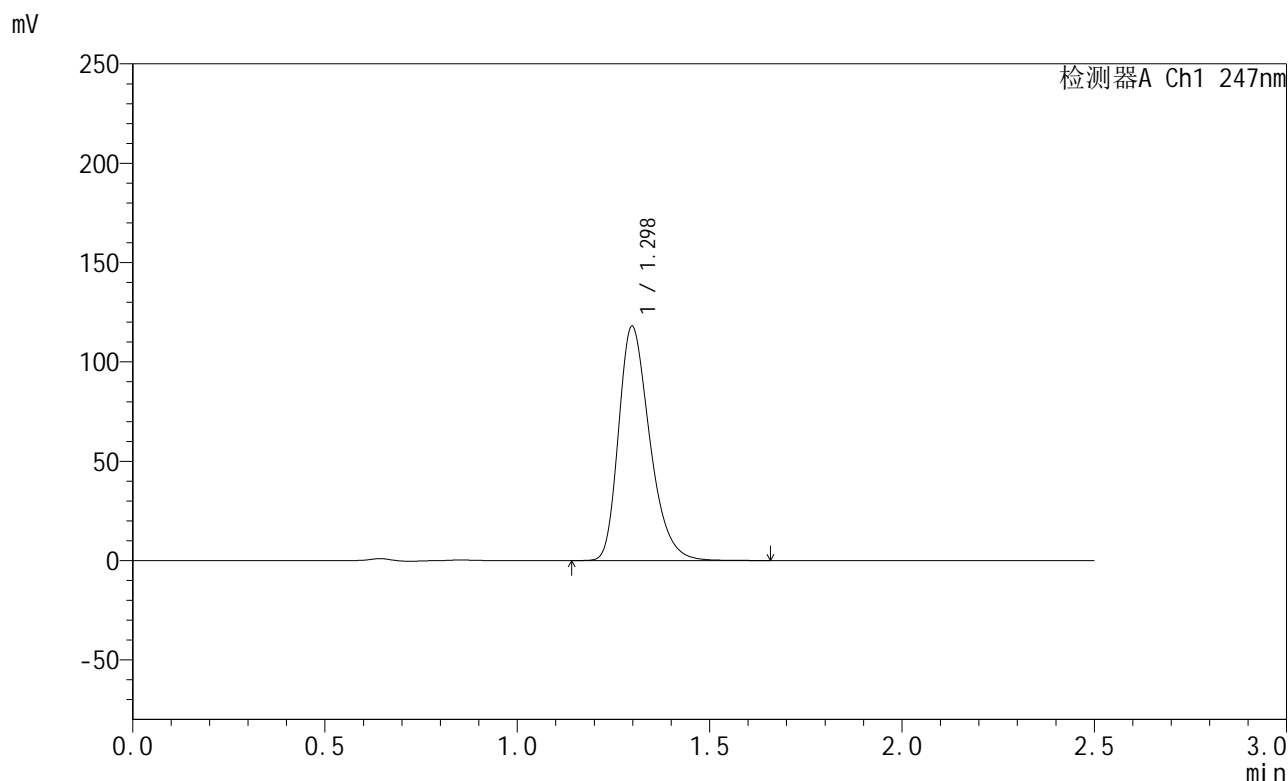


SMF-356

<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 - 0-93/11-426-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/24 21:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/25 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.298 | 666452 | 100.000 | 117906 | 1252 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 666452 | 100.000 | 117906 | | | |

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2