

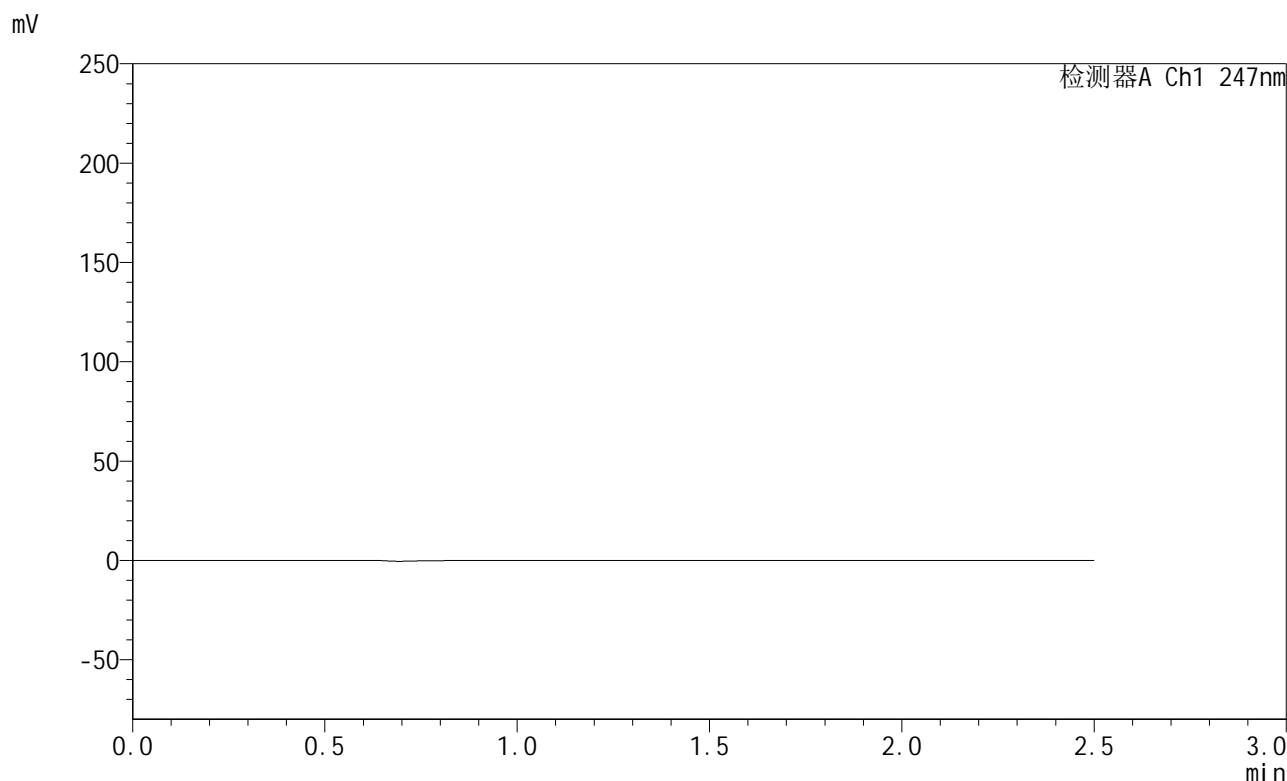


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

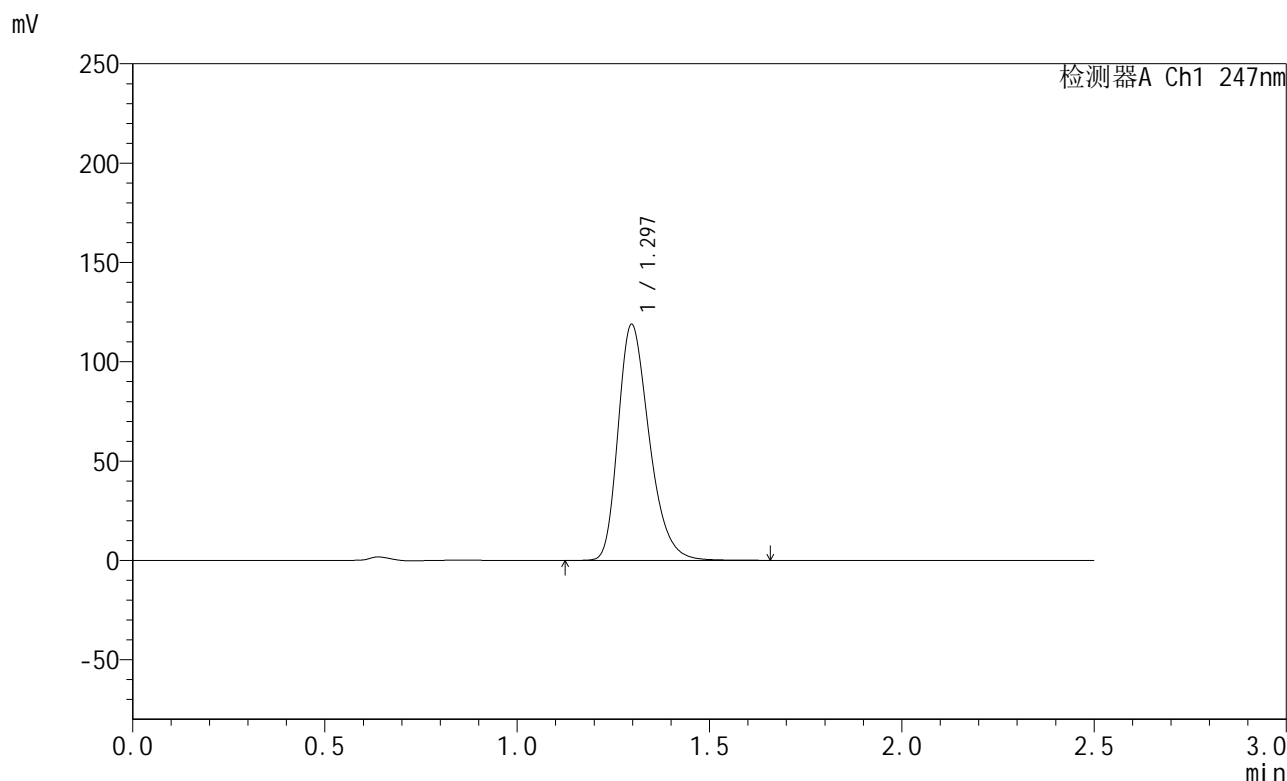


# SMF-356

## <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

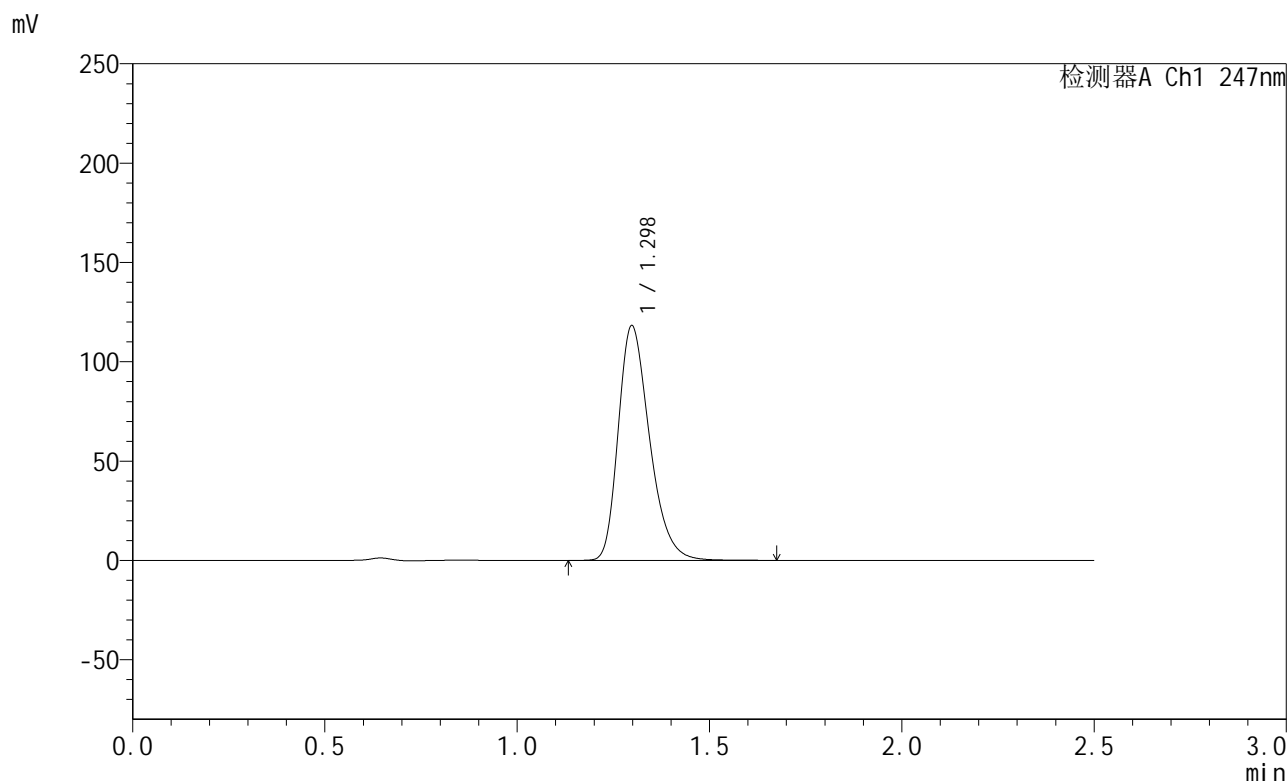


# SMF-356

## <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

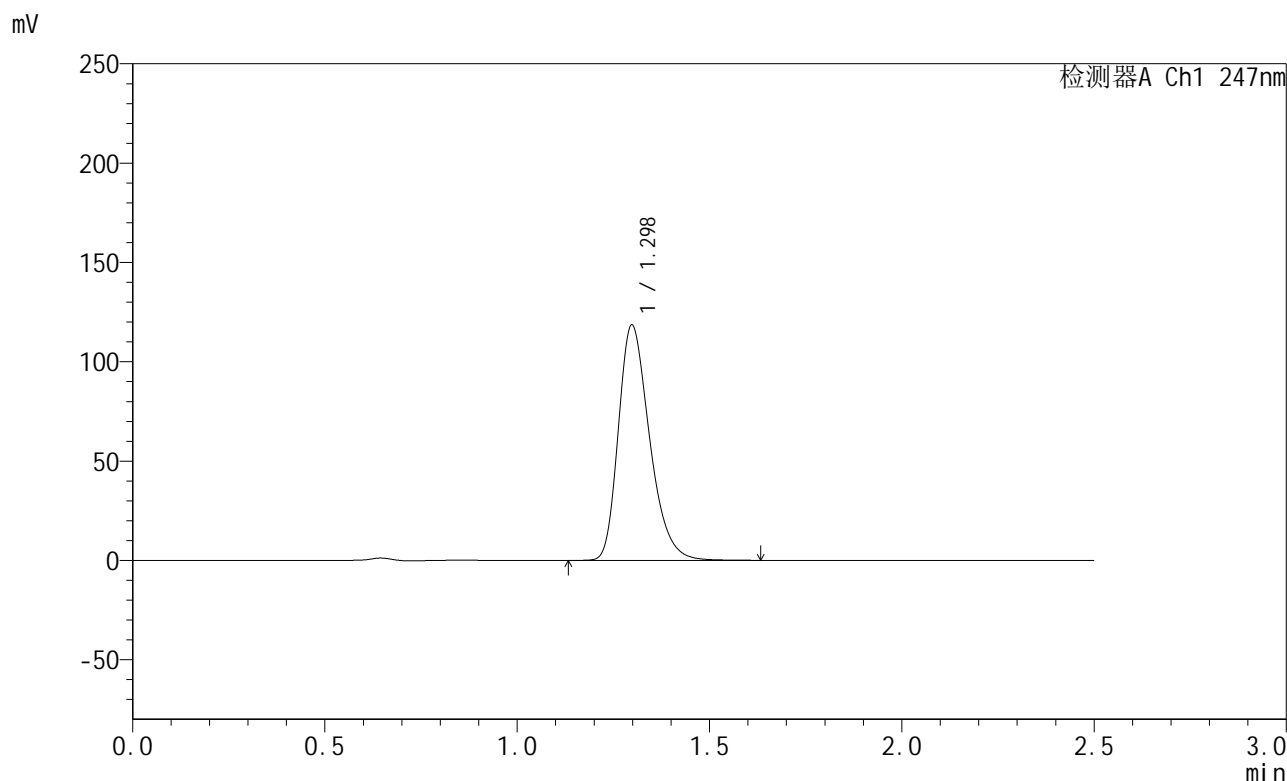
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.298	669956	100.000	118110	1240	1.305	--
总计		669956	100.000	118110			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

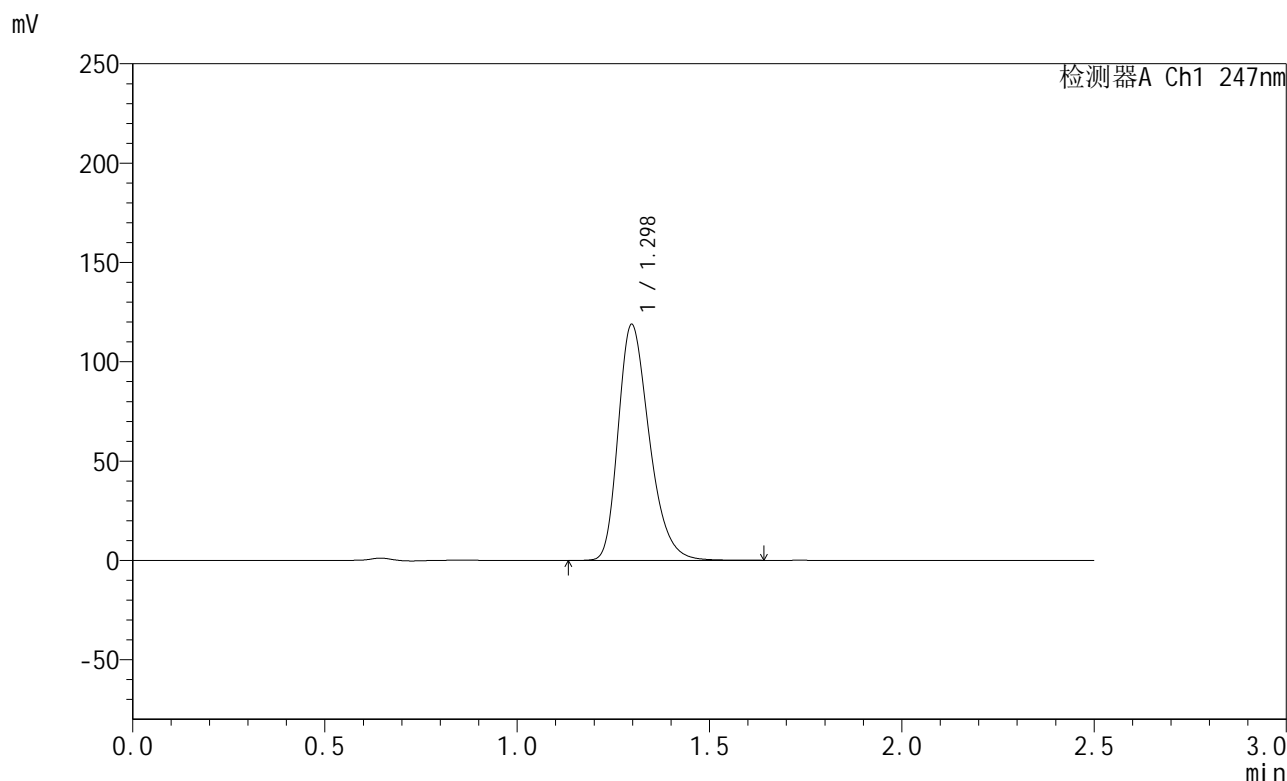


# SMF-356

## <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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

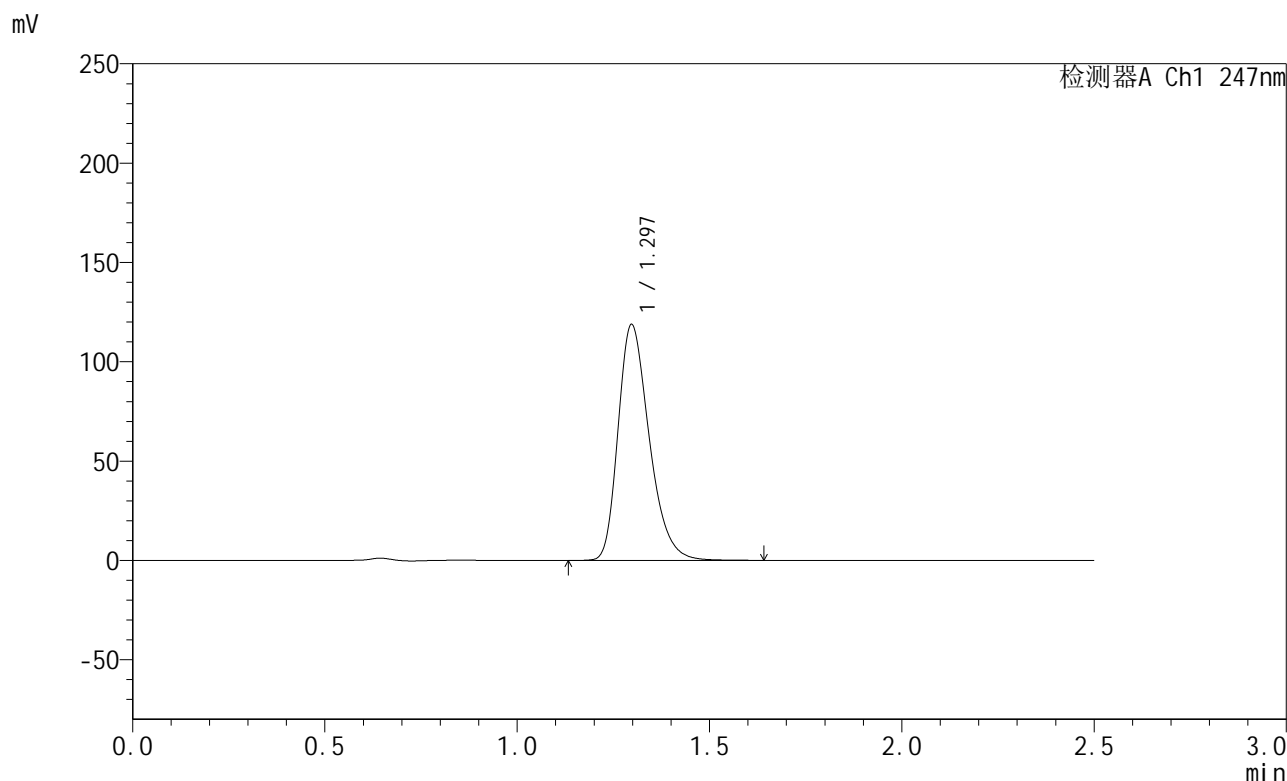


# SMF-356

## <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 - 0-93/11-332-2 - 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

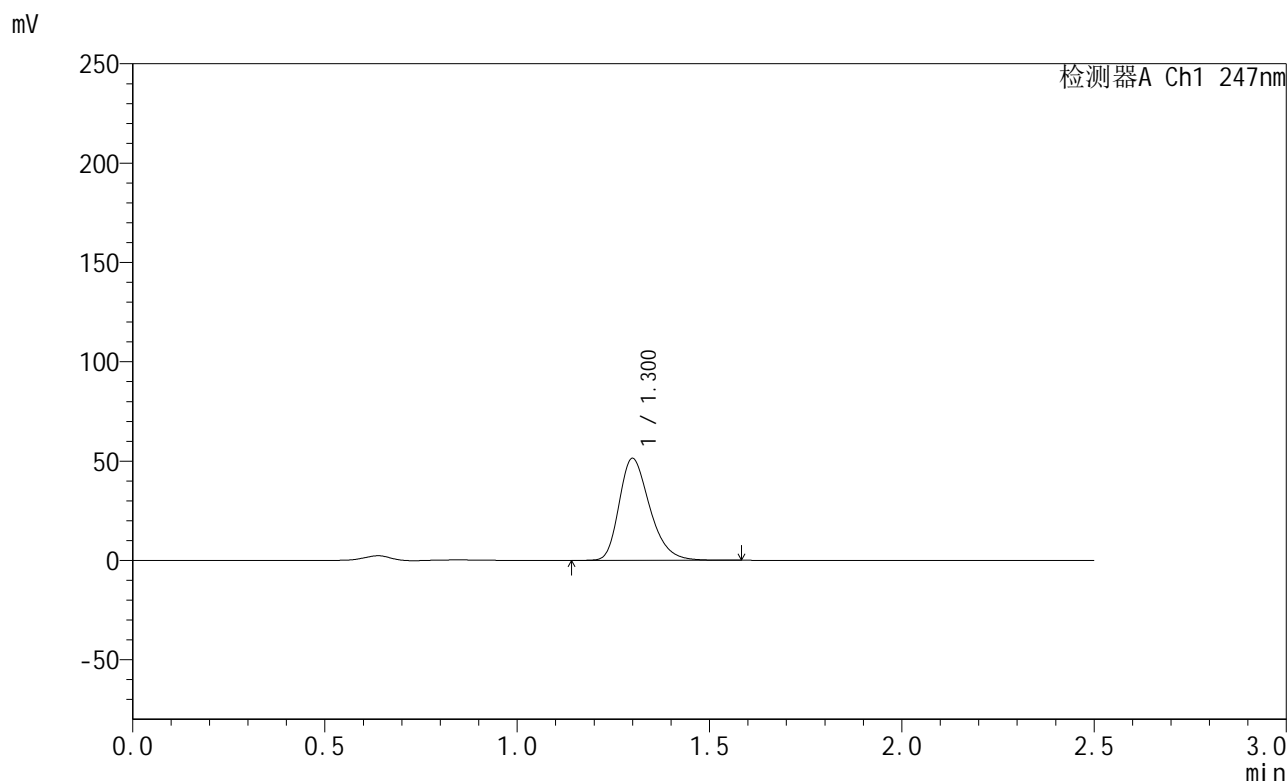


# SMF-356

## <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

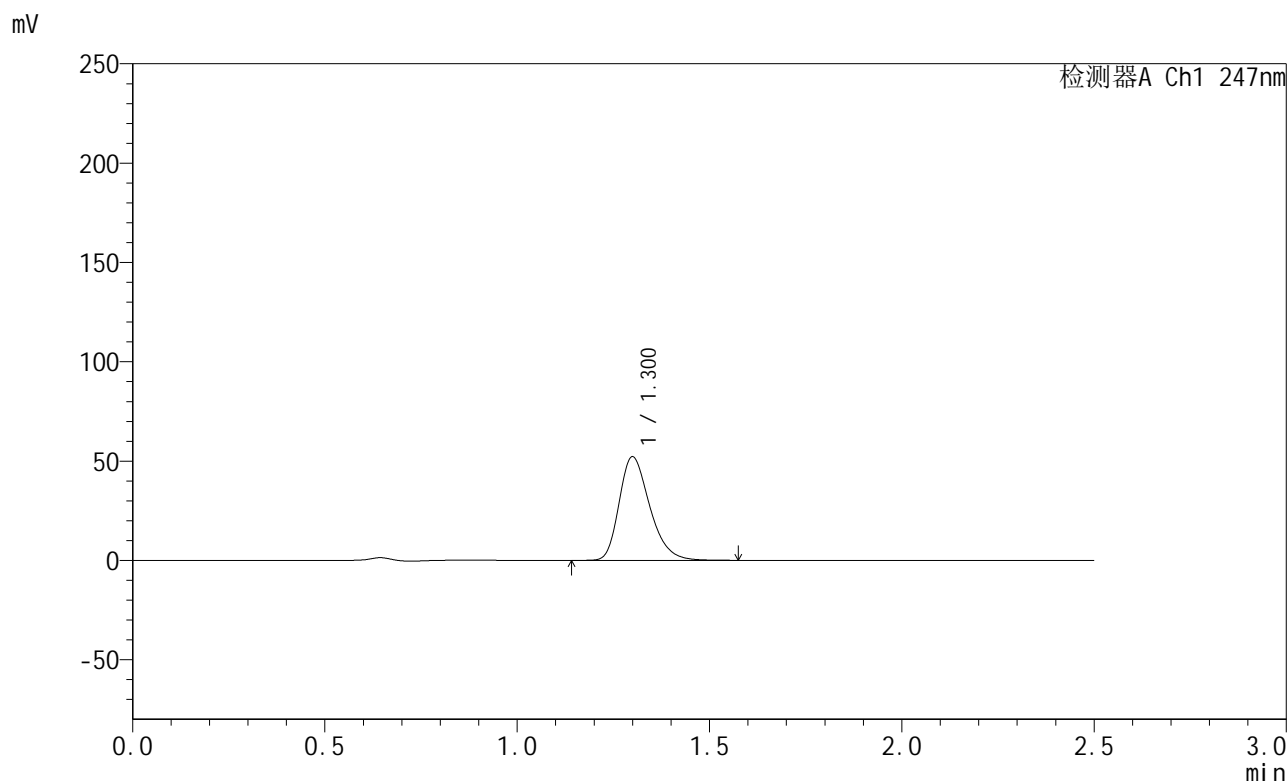


# SMF-356

## <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

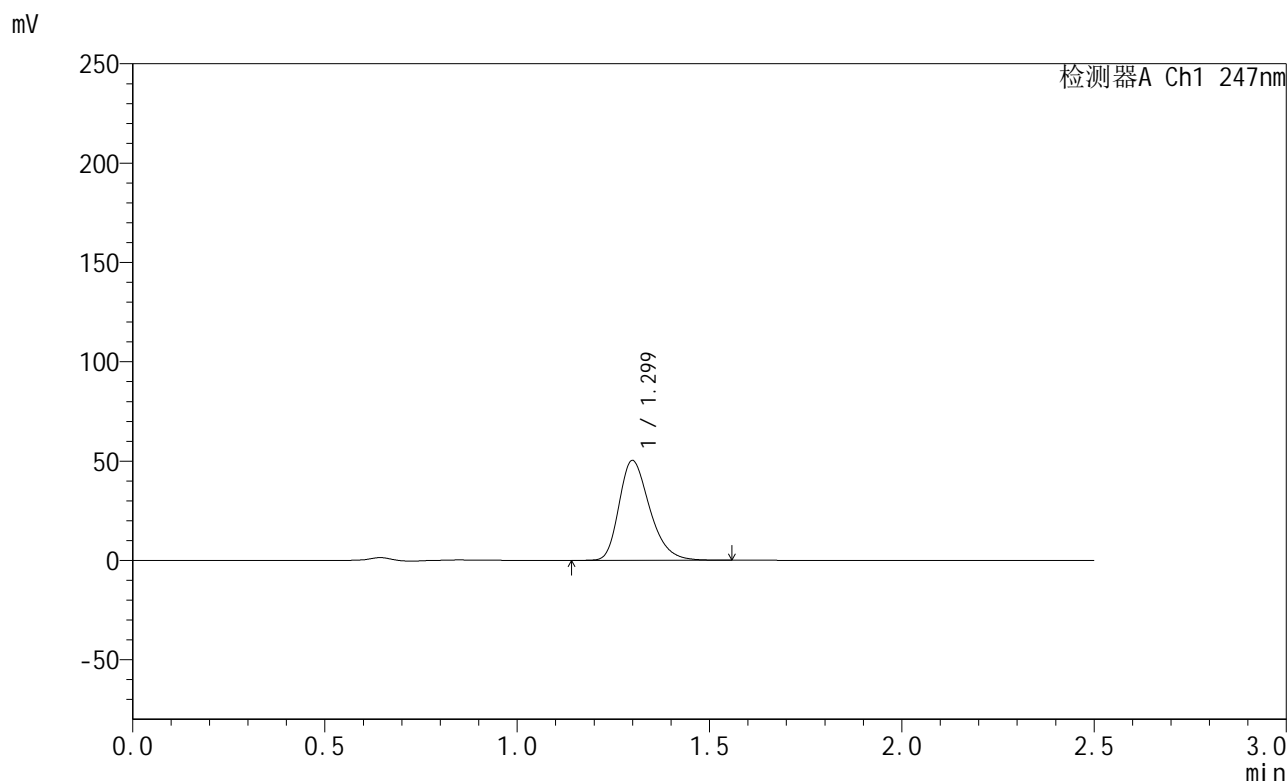


# SMF-356

## <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

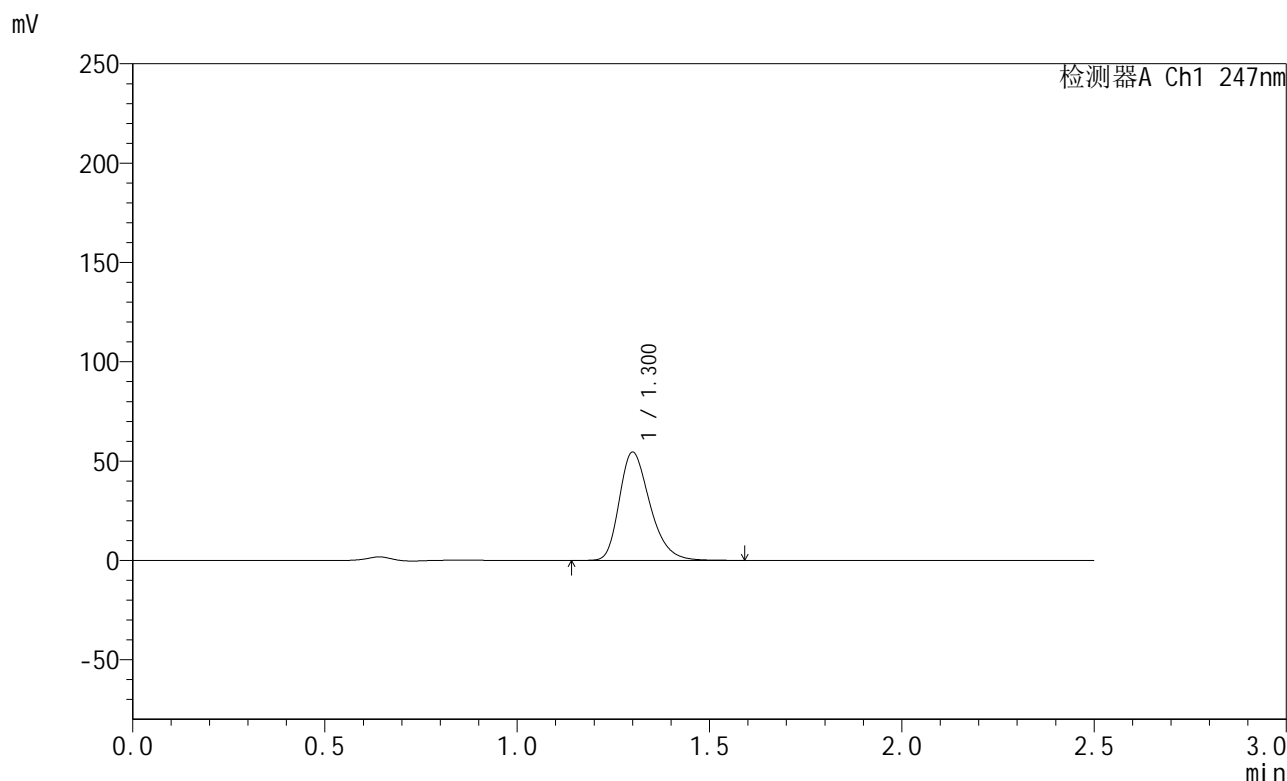


# SMF-356

## <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

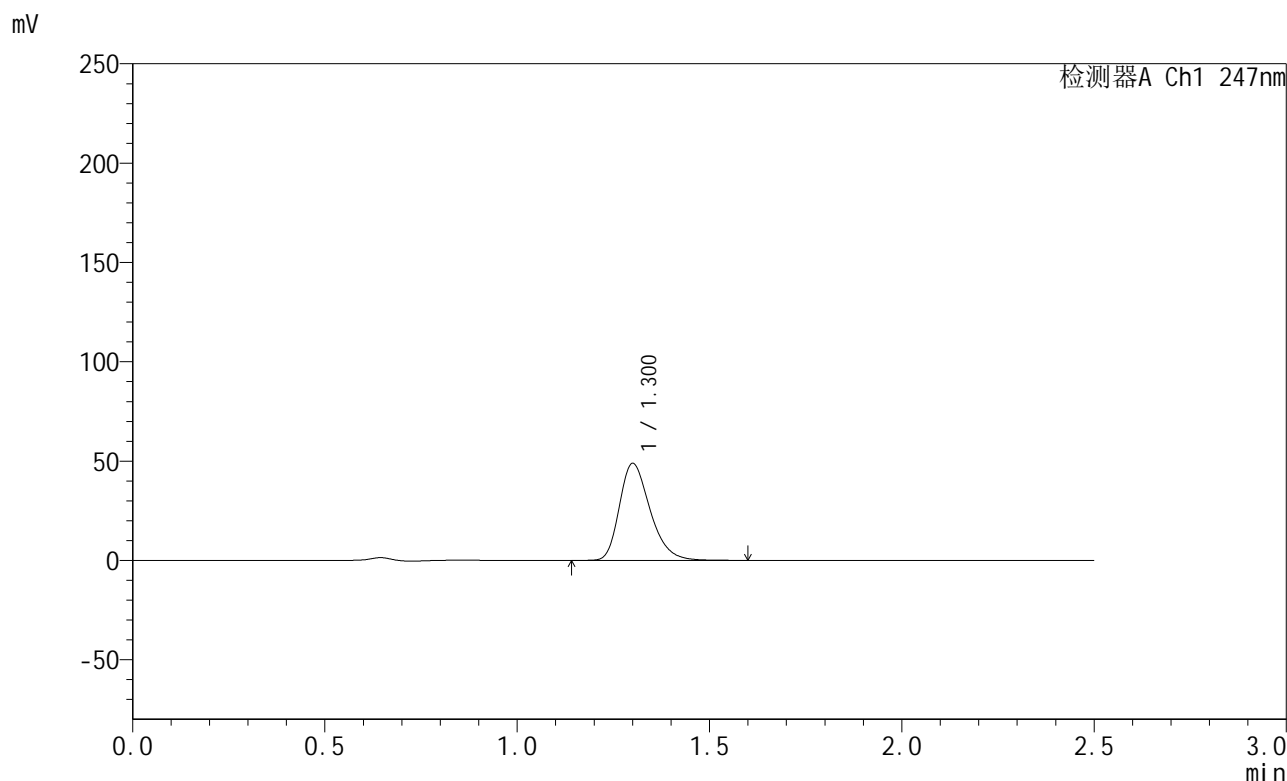


# SMF-356

## <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

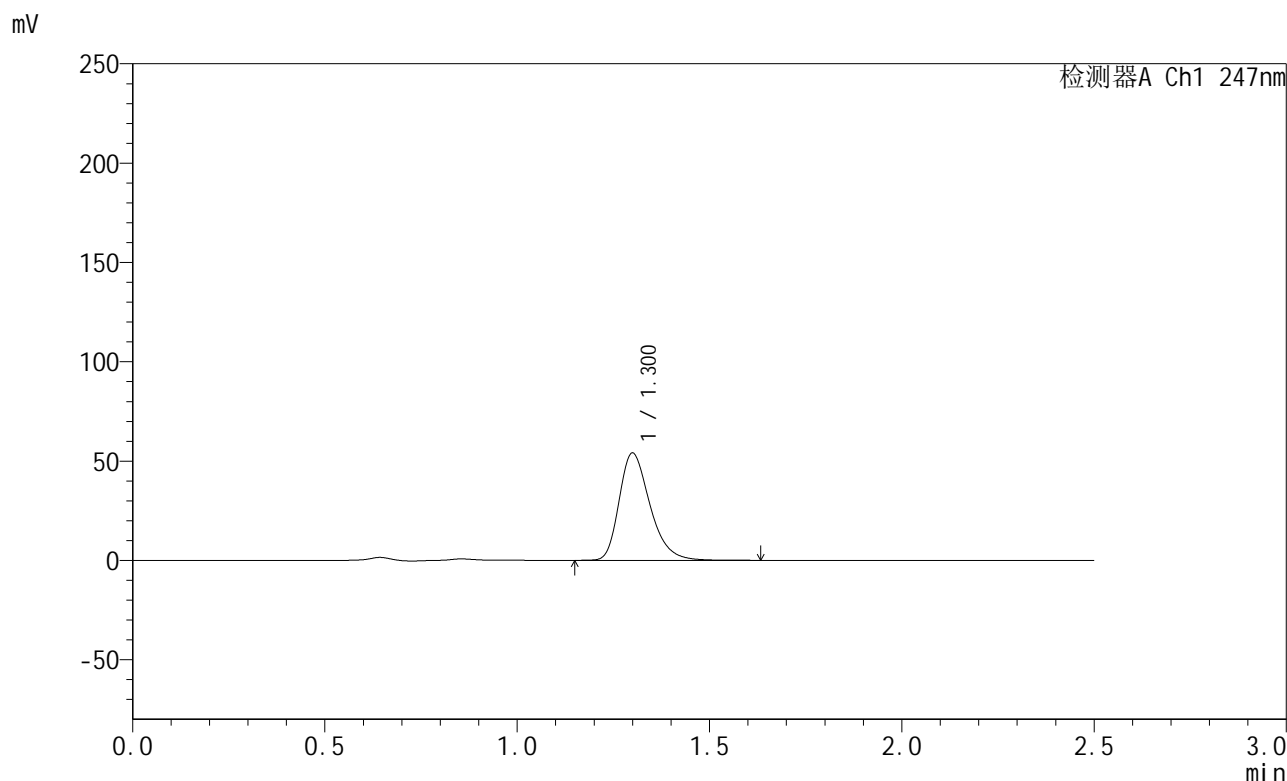


# SMF-356

## <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

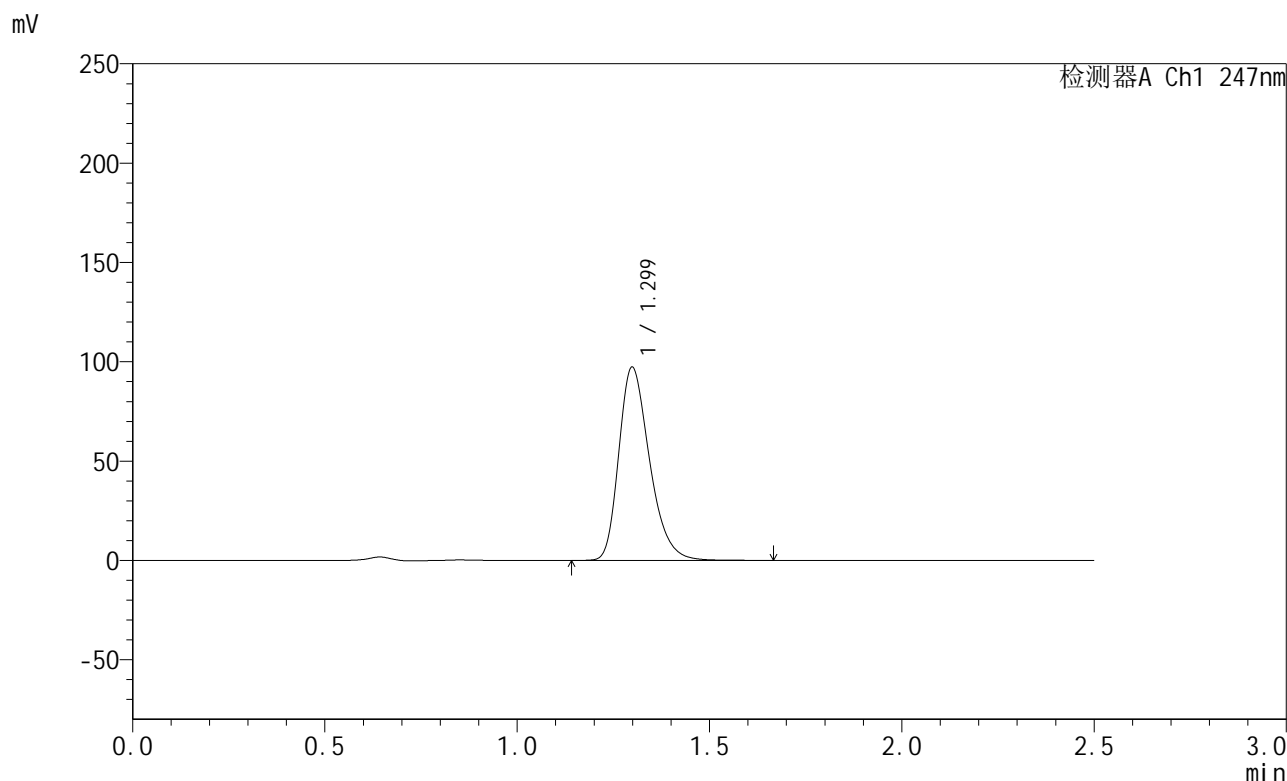


# SMF-356

## <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

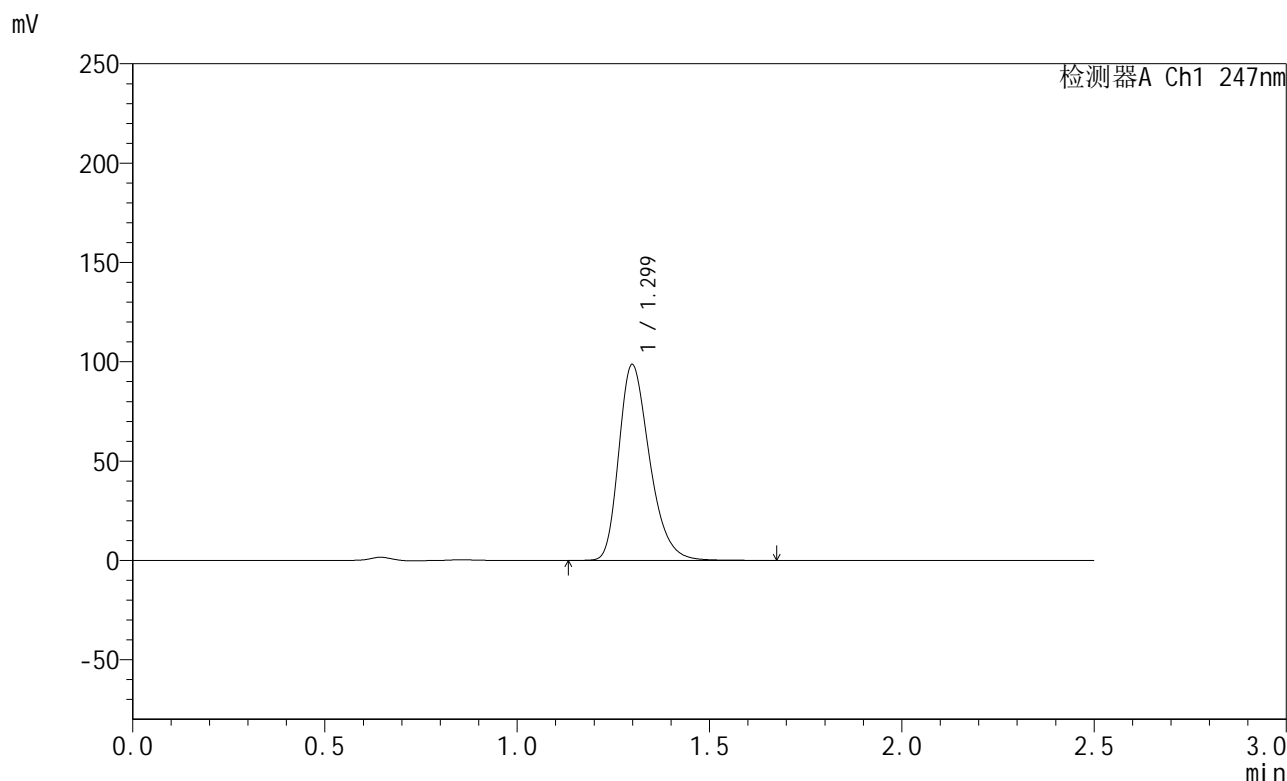


# SMF-356

## <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

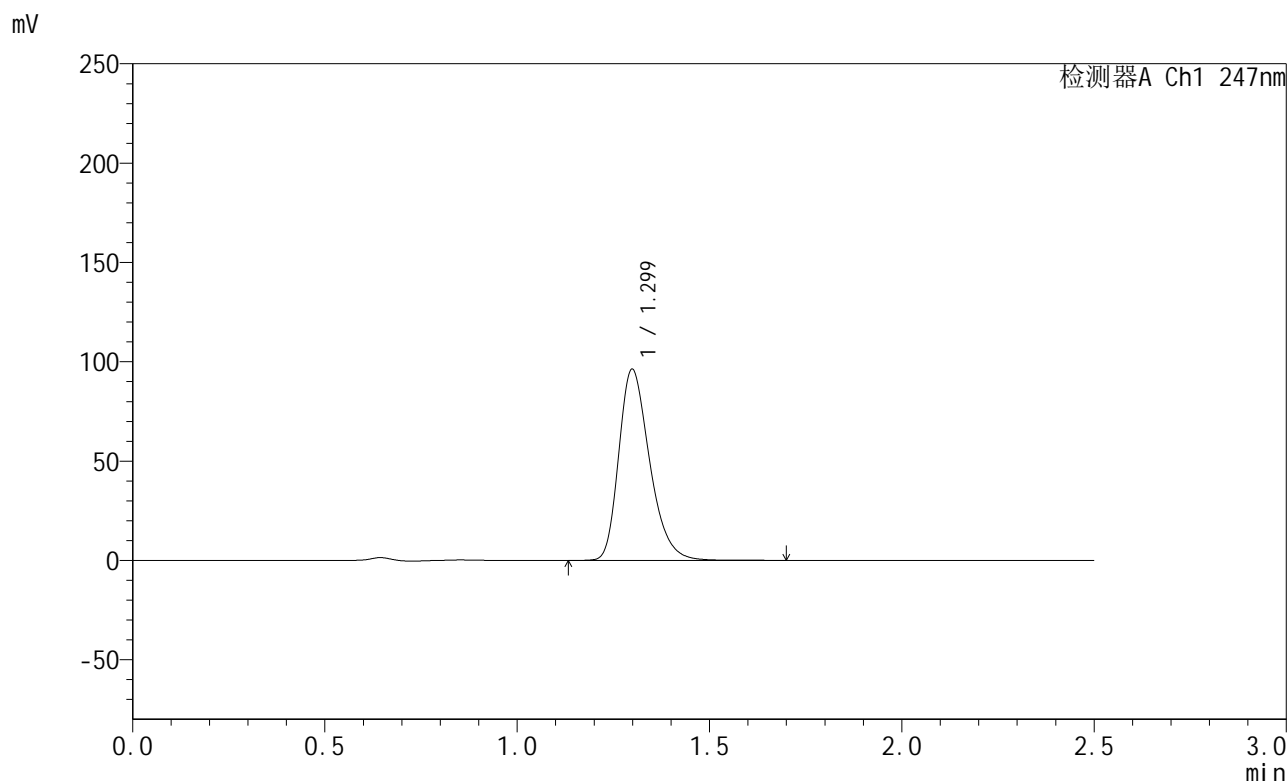


# SMF-356

## <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

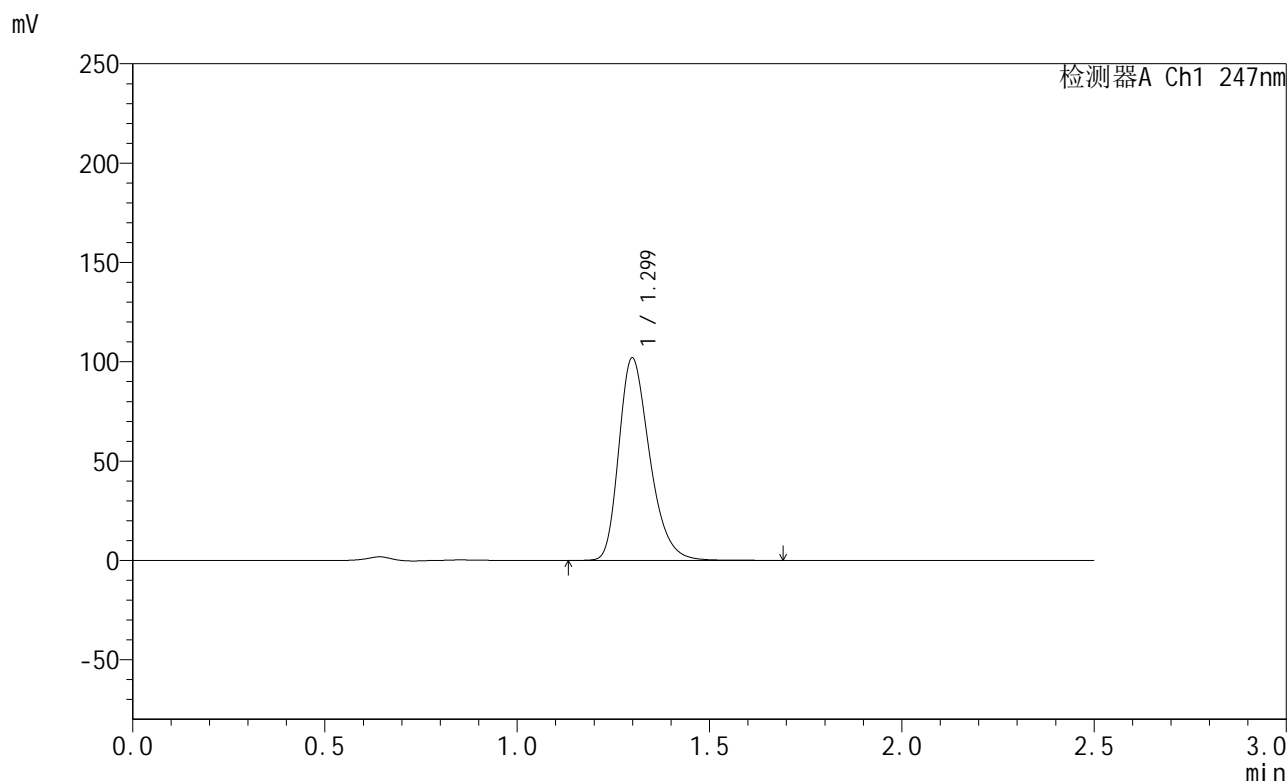


# SMF-356

## <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

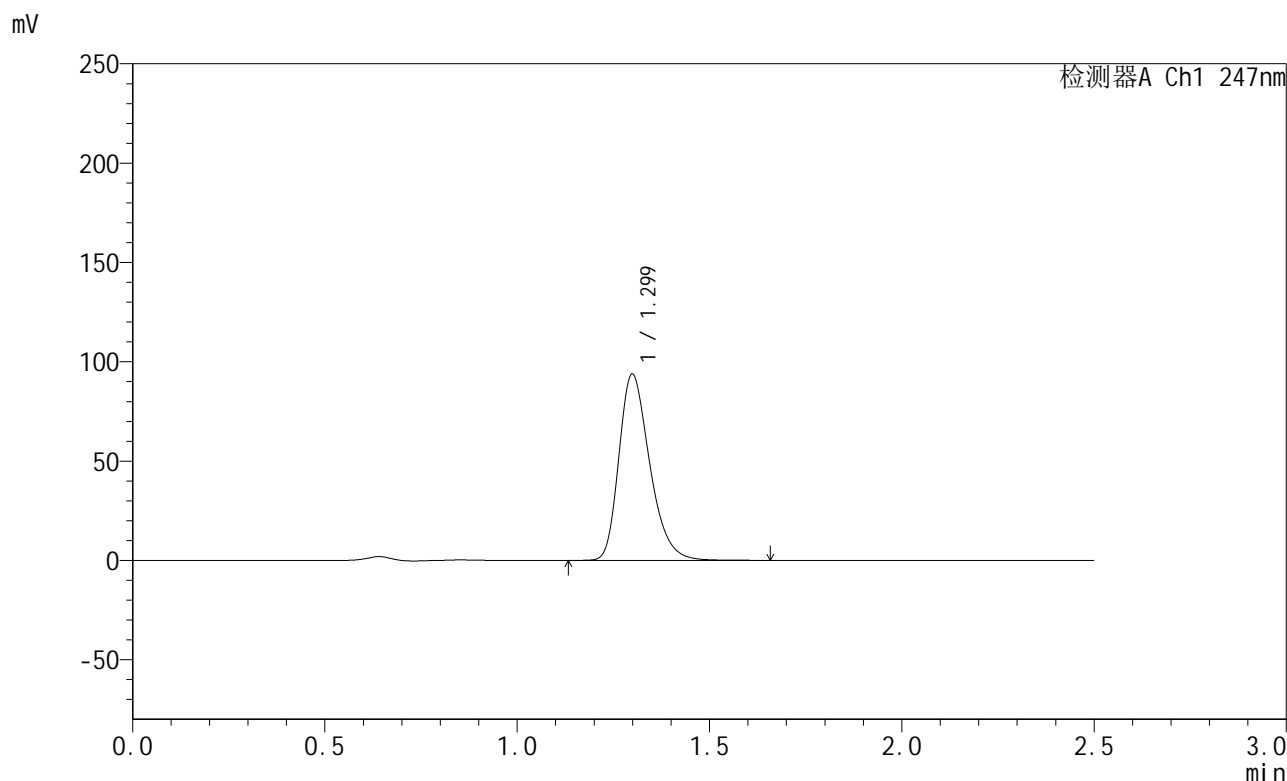


# SMF-356

## <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

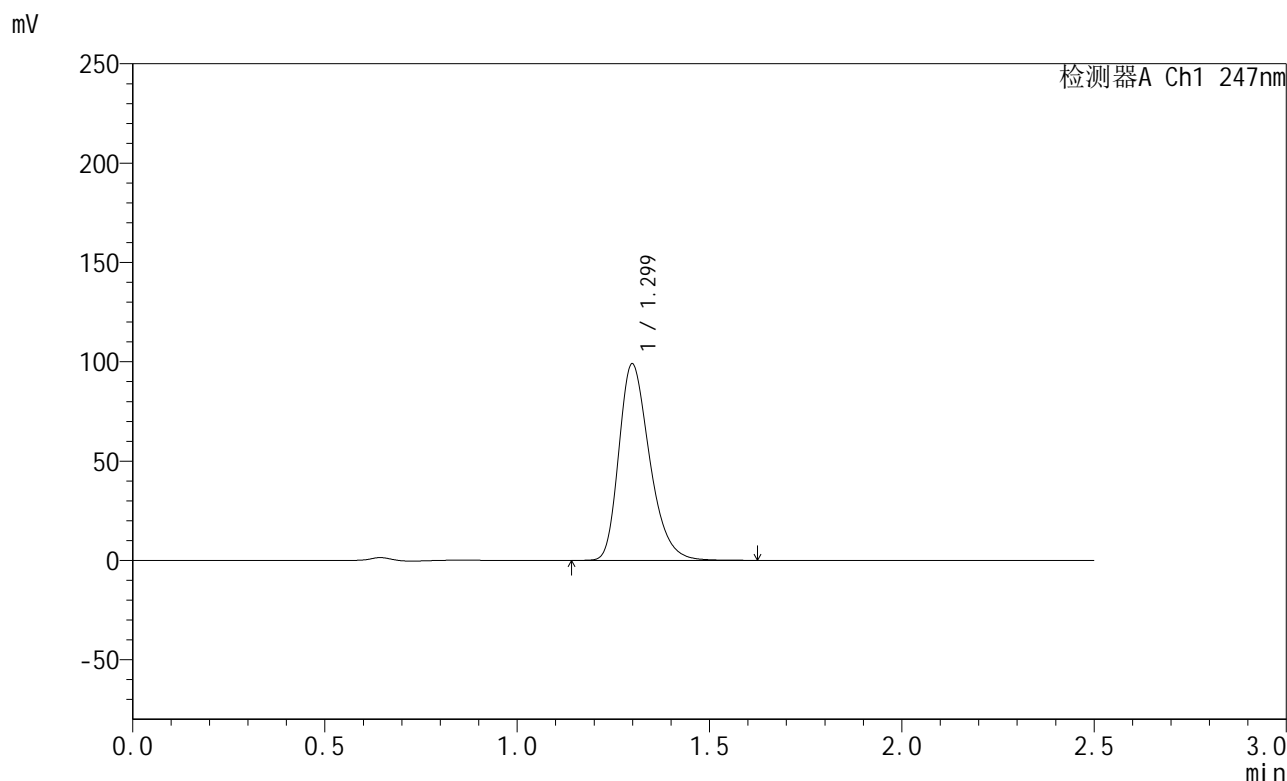


# SMF-356

## <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

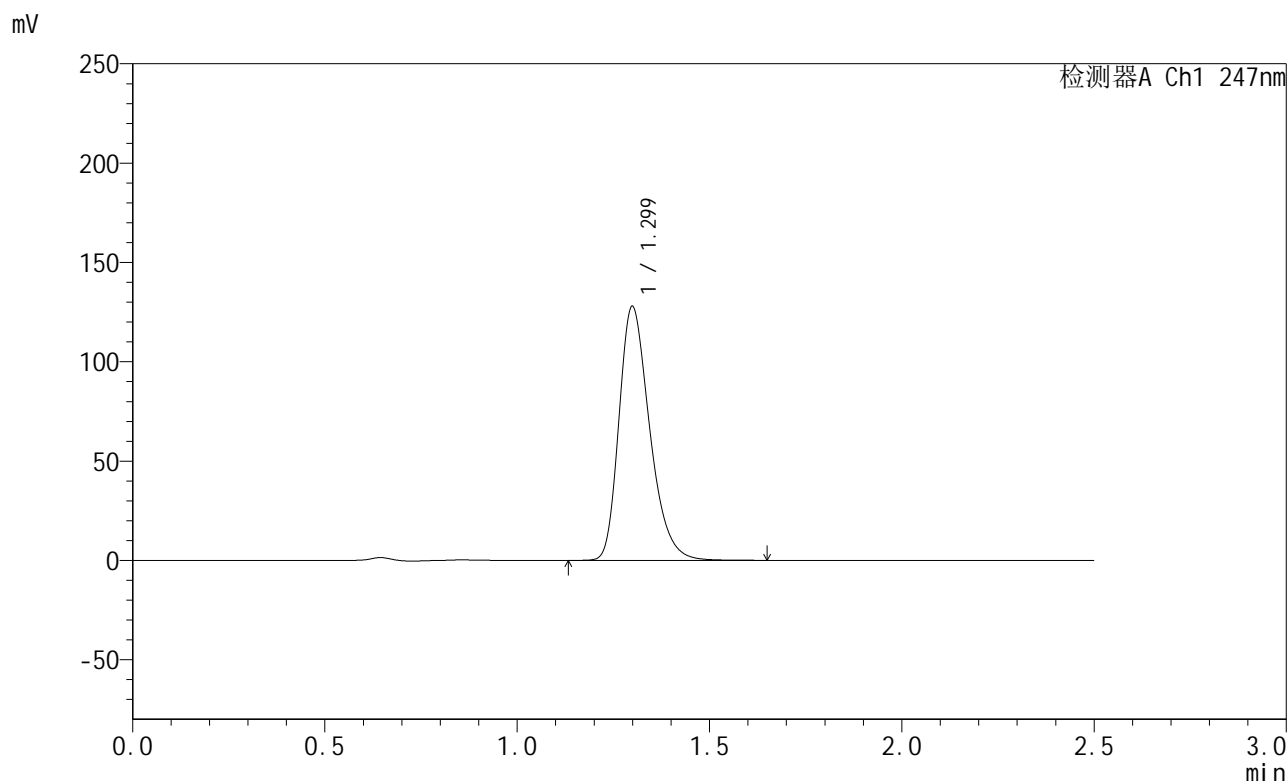


# SMF-356

## <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

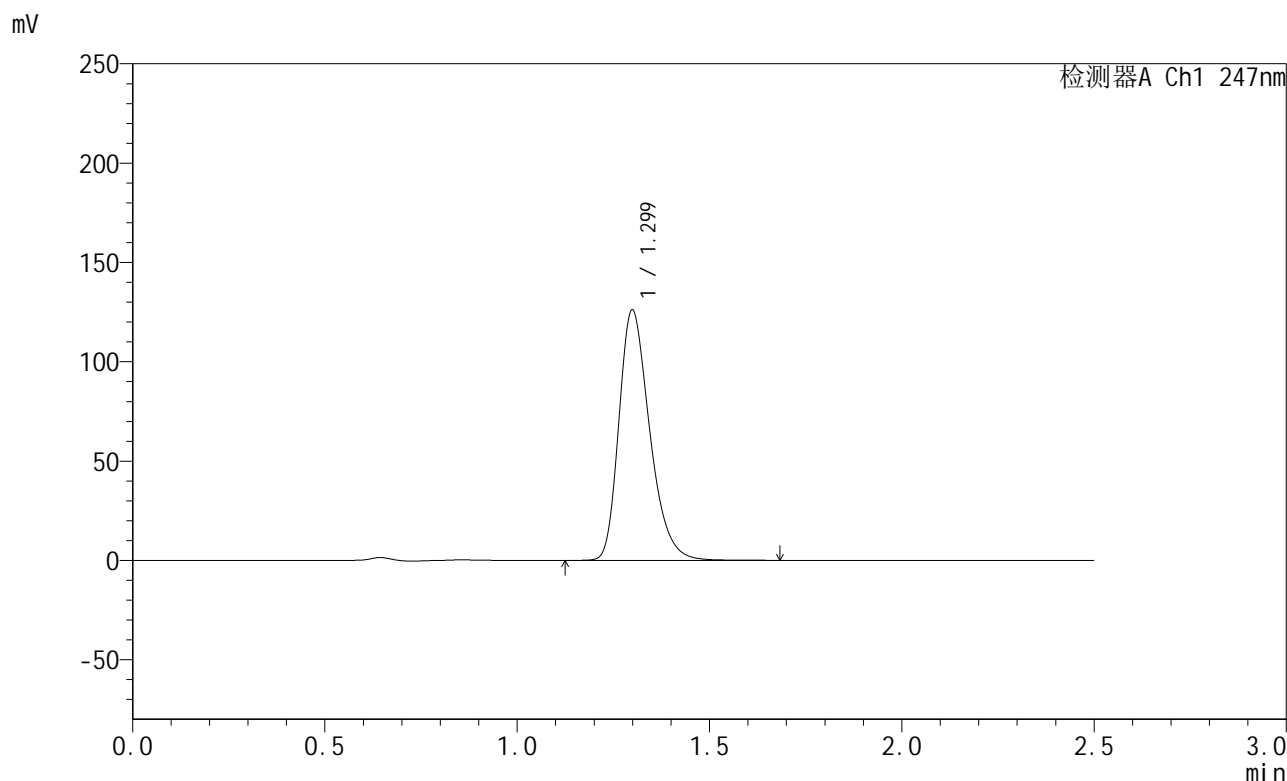


# SMF-356

## <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

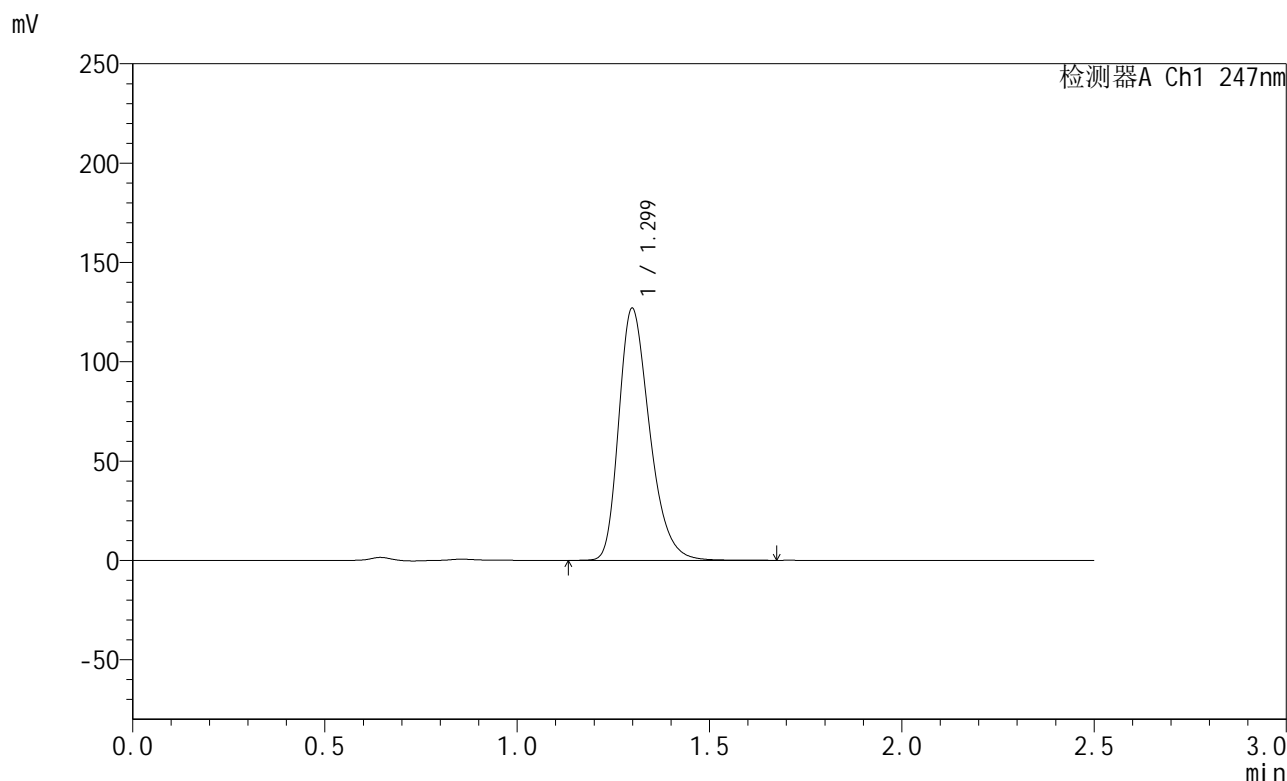


# SMF-356

## <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

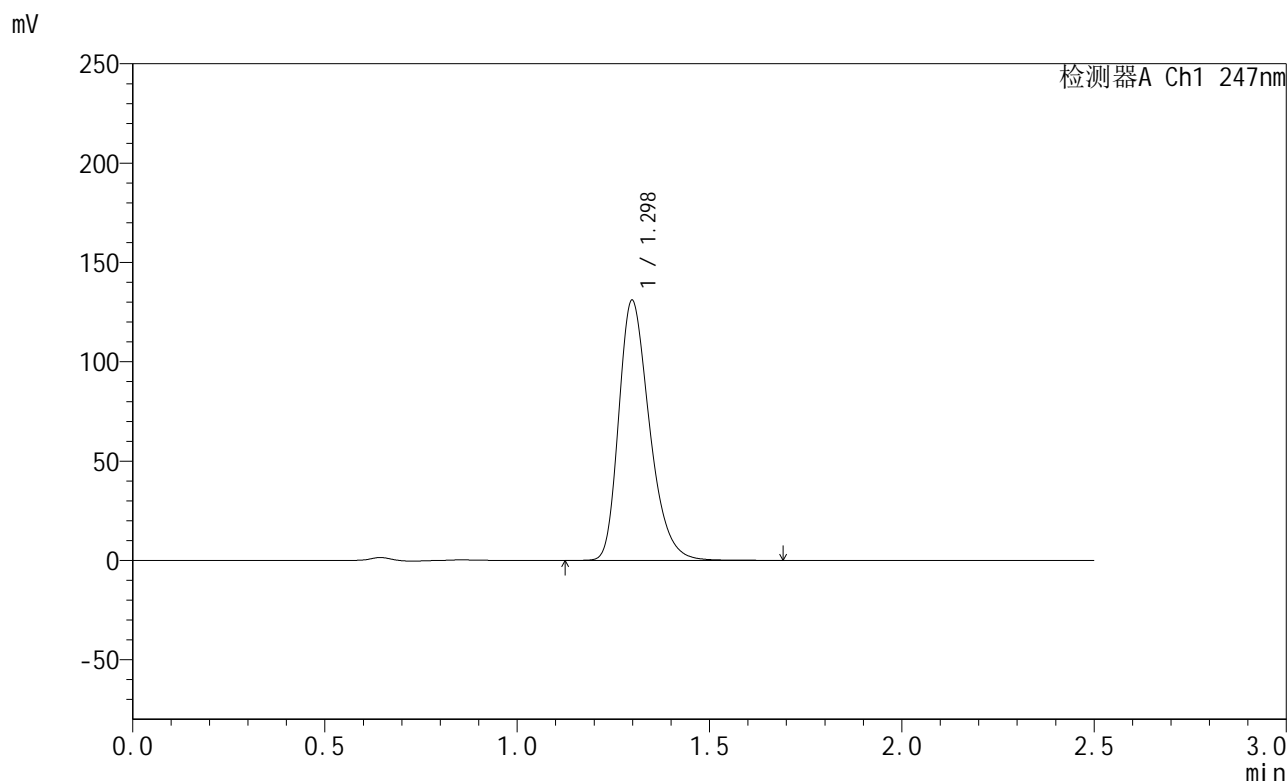


# SMF-356

## <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

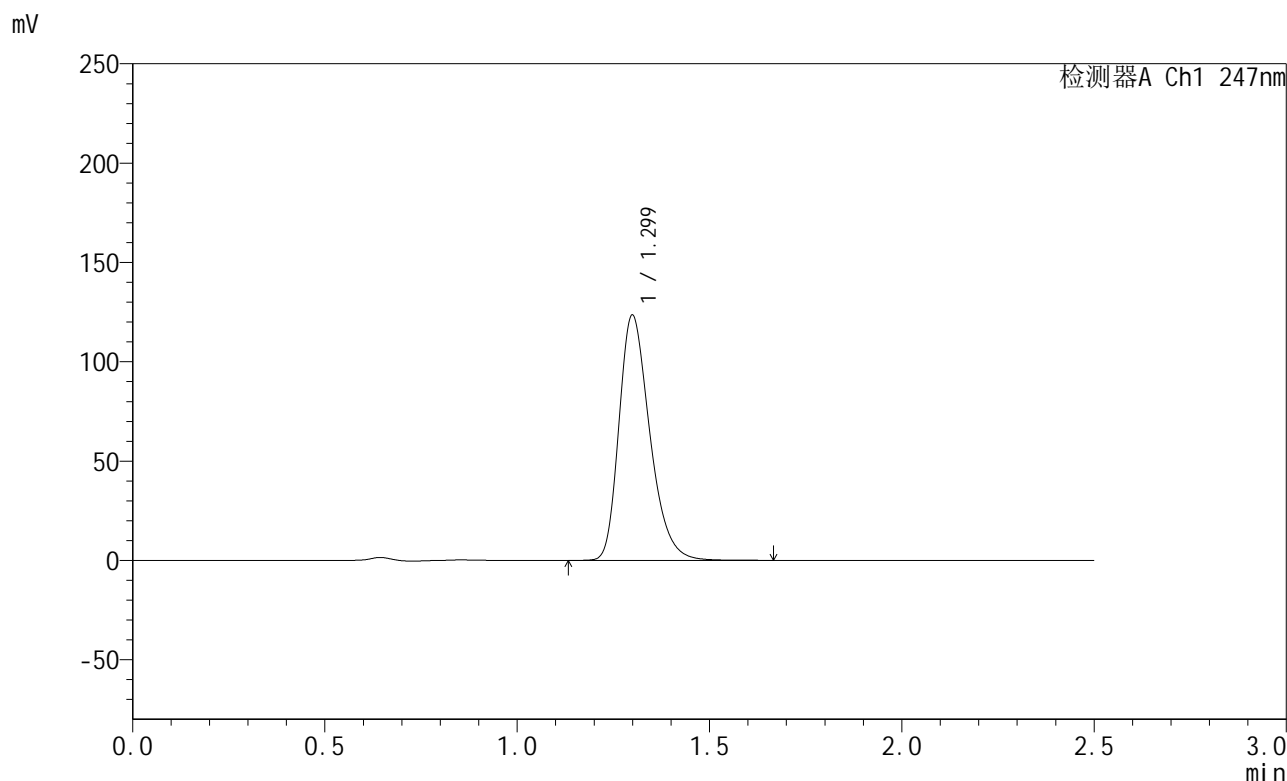


# SMF-356

## <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

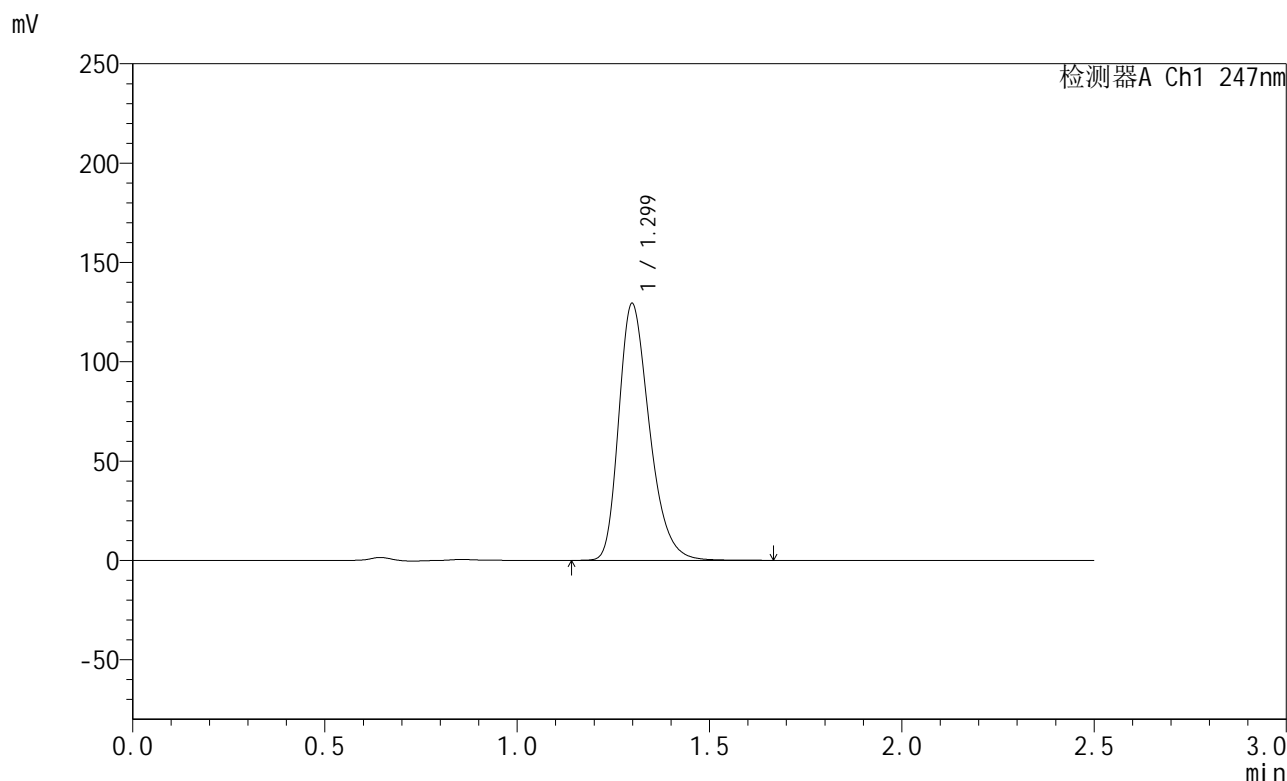


# SMF-356

## <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

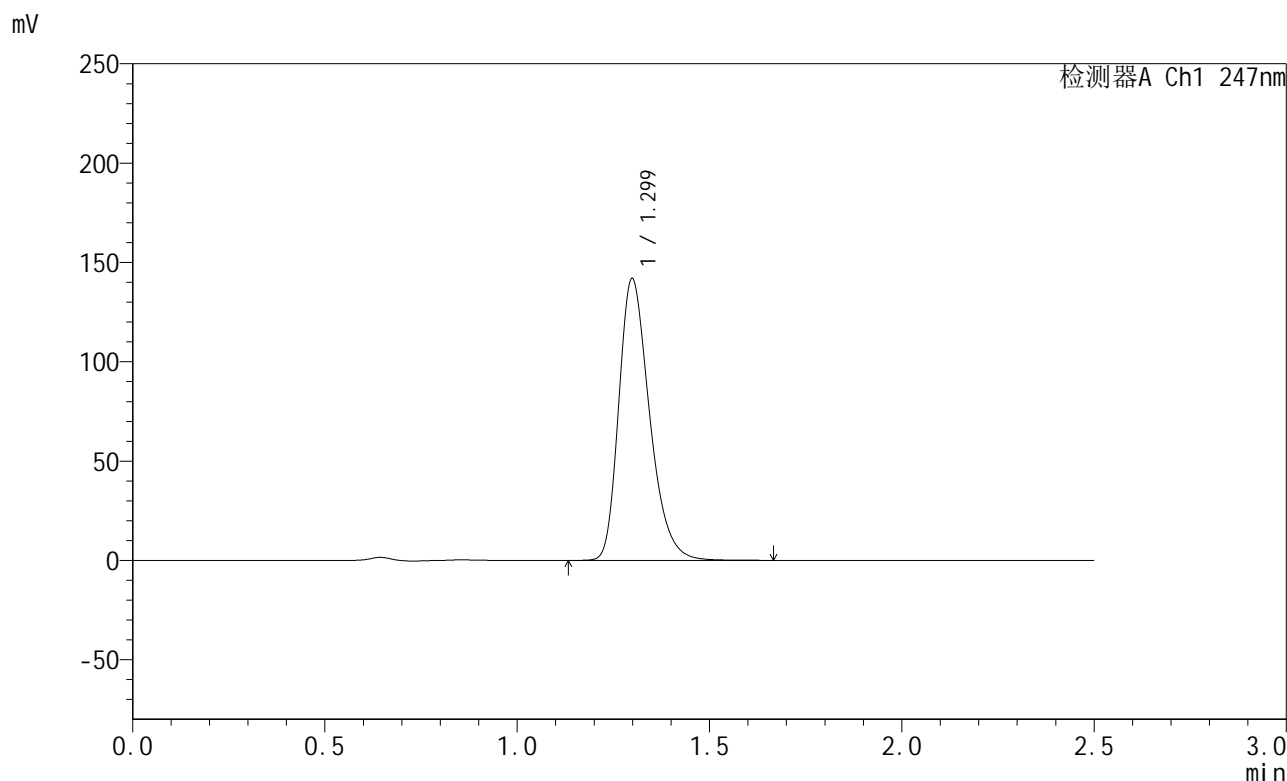


# SMF-356

## <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

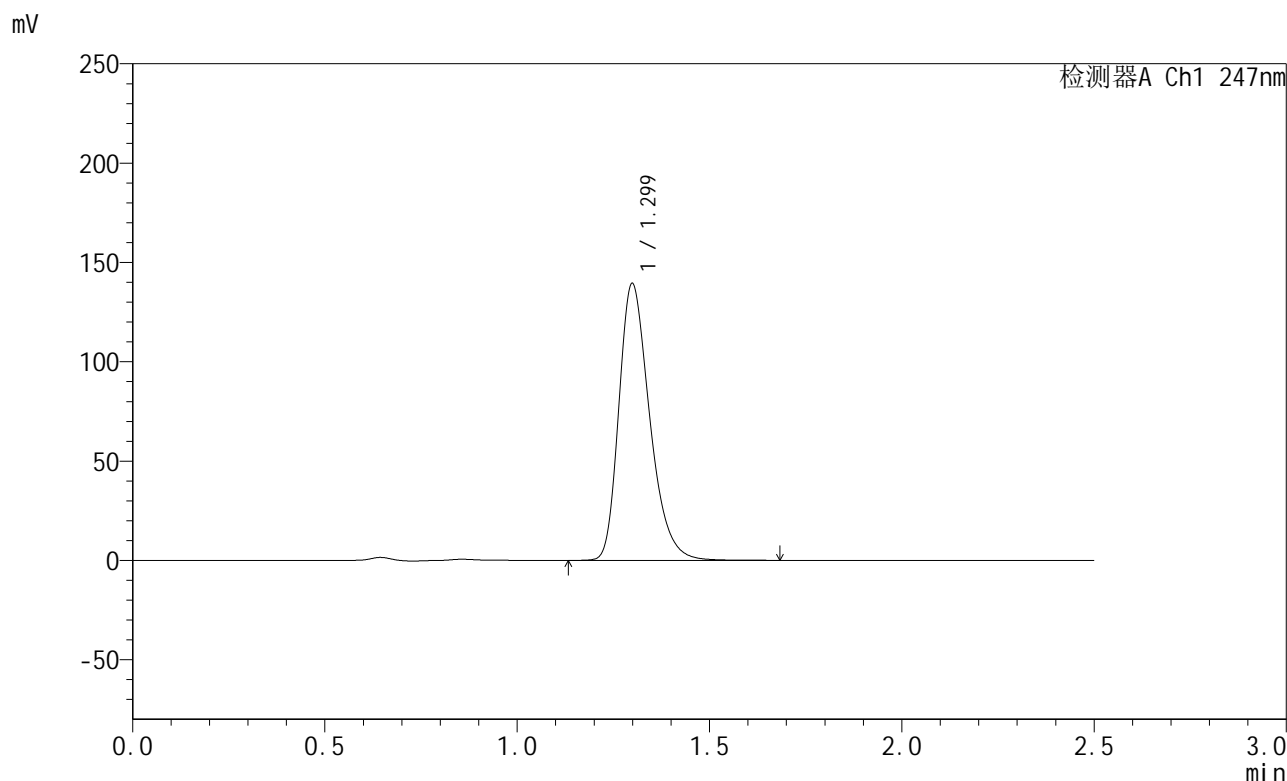


# SMF-356

## <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

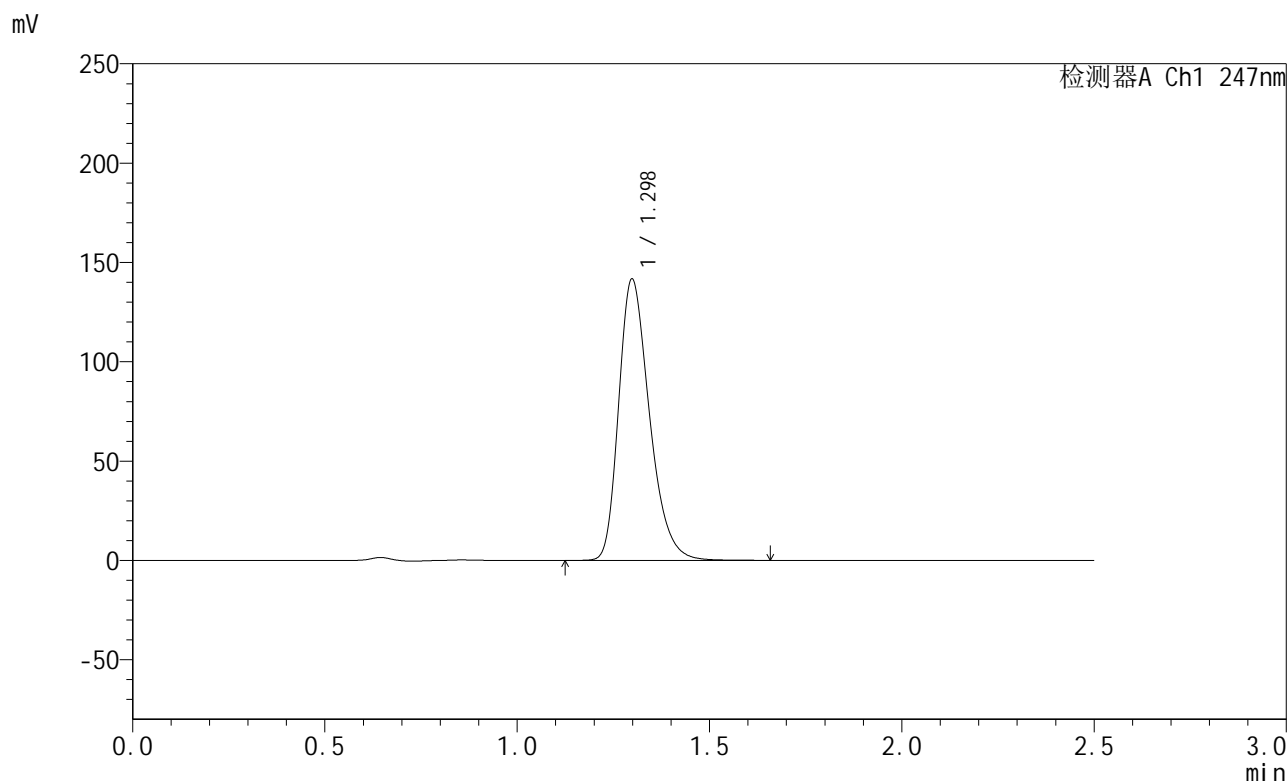


# SMF-356

## <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

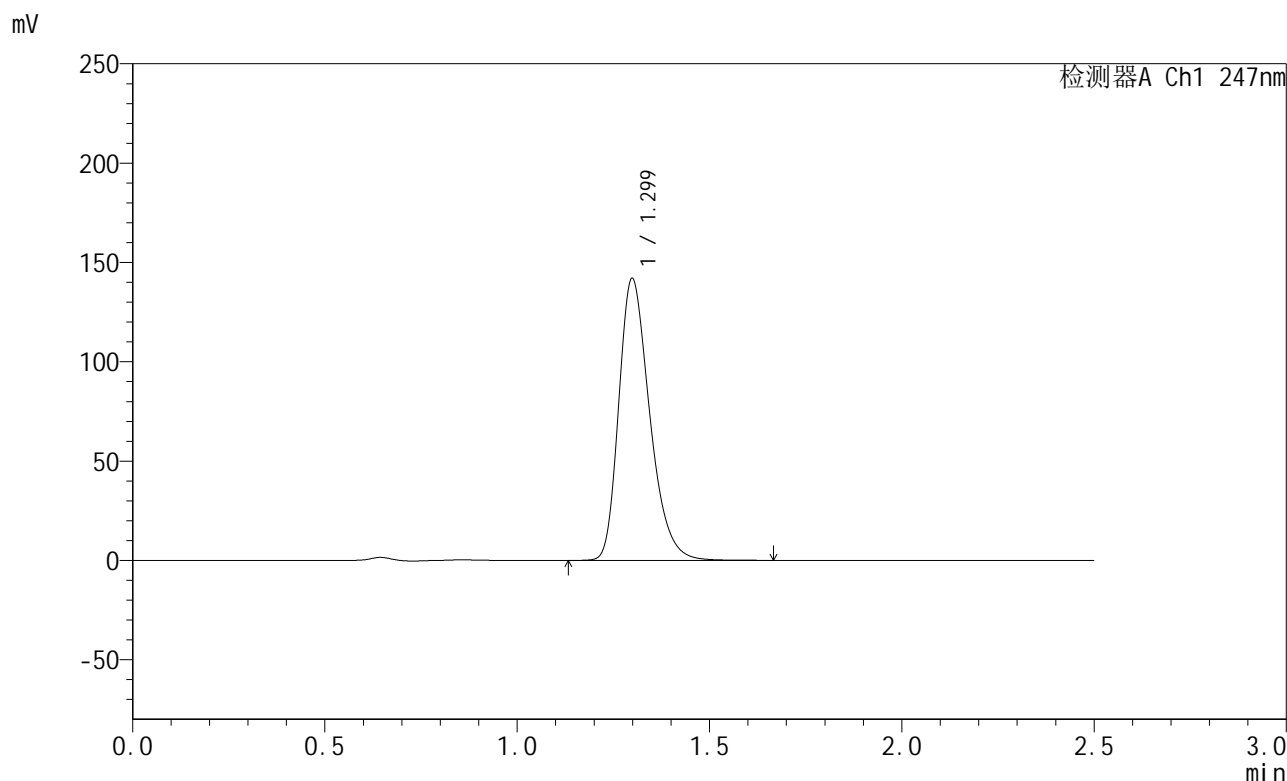


# SMF-356

## <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

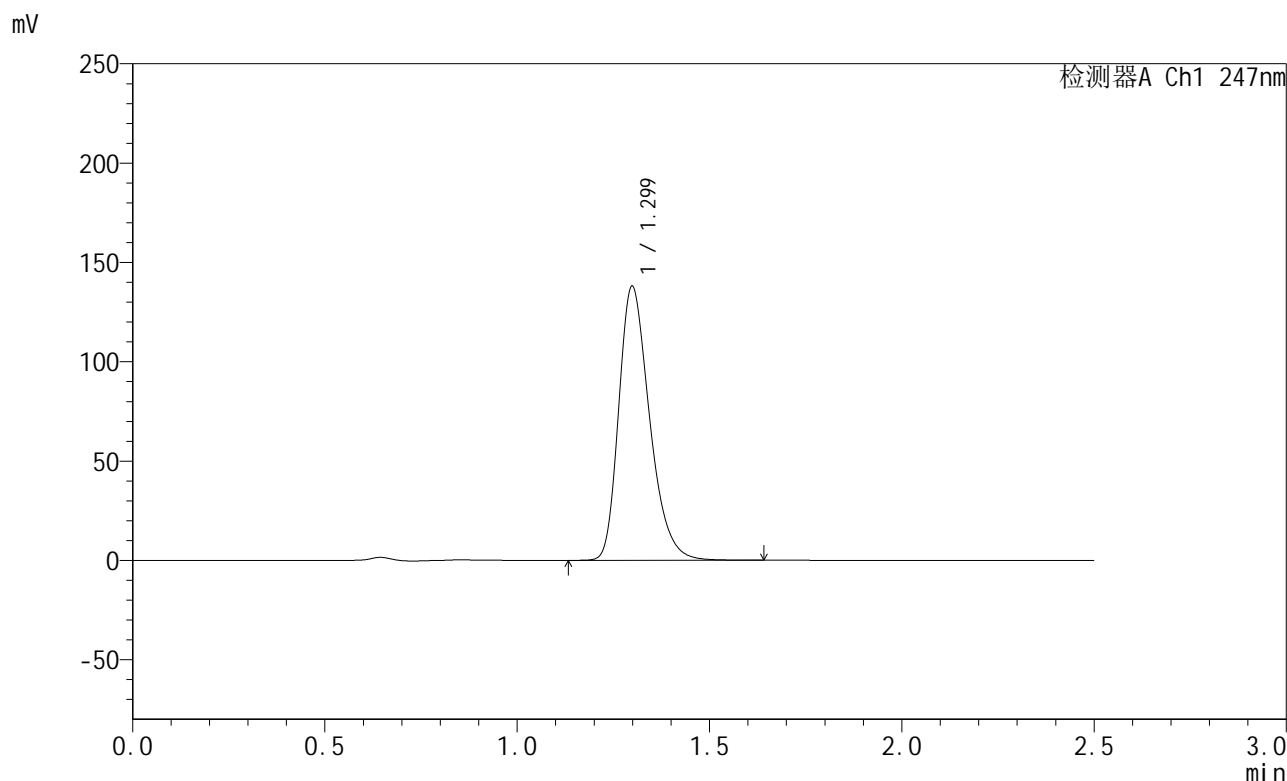


# SMF-356

## <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

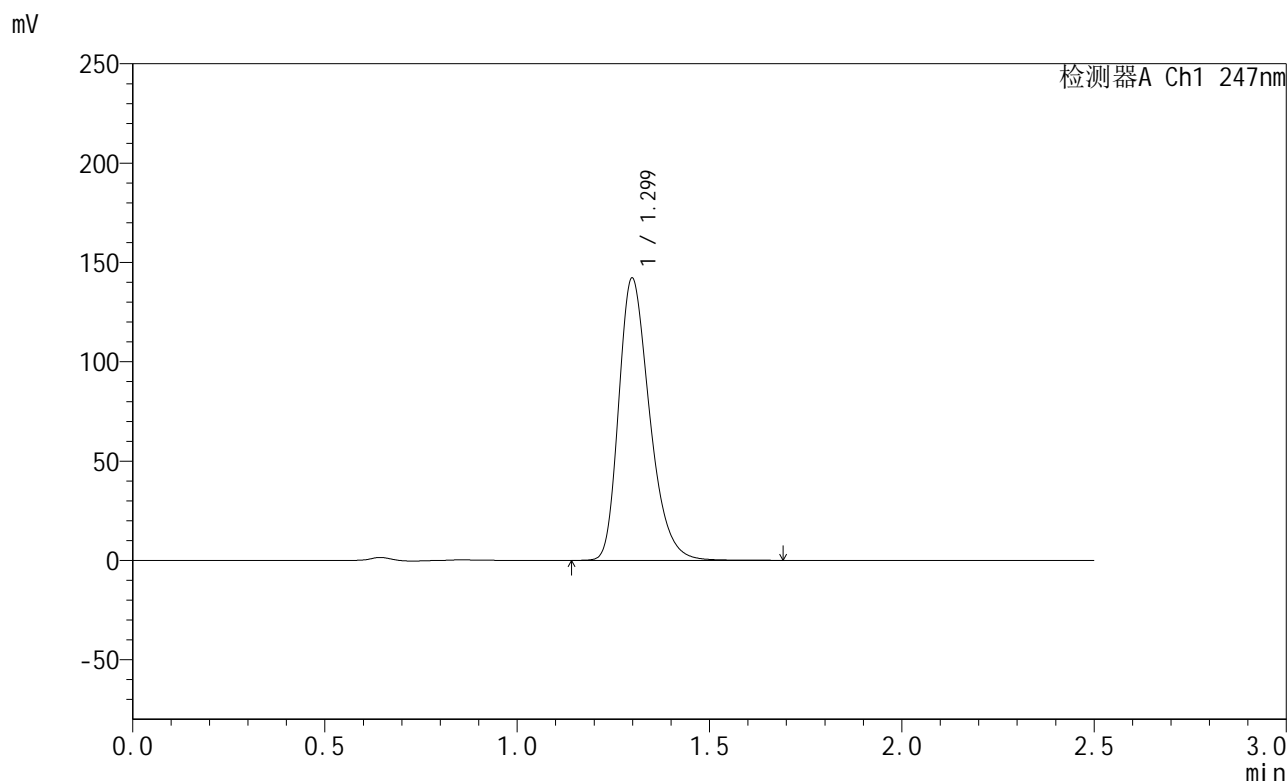


# SMF-356

## <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

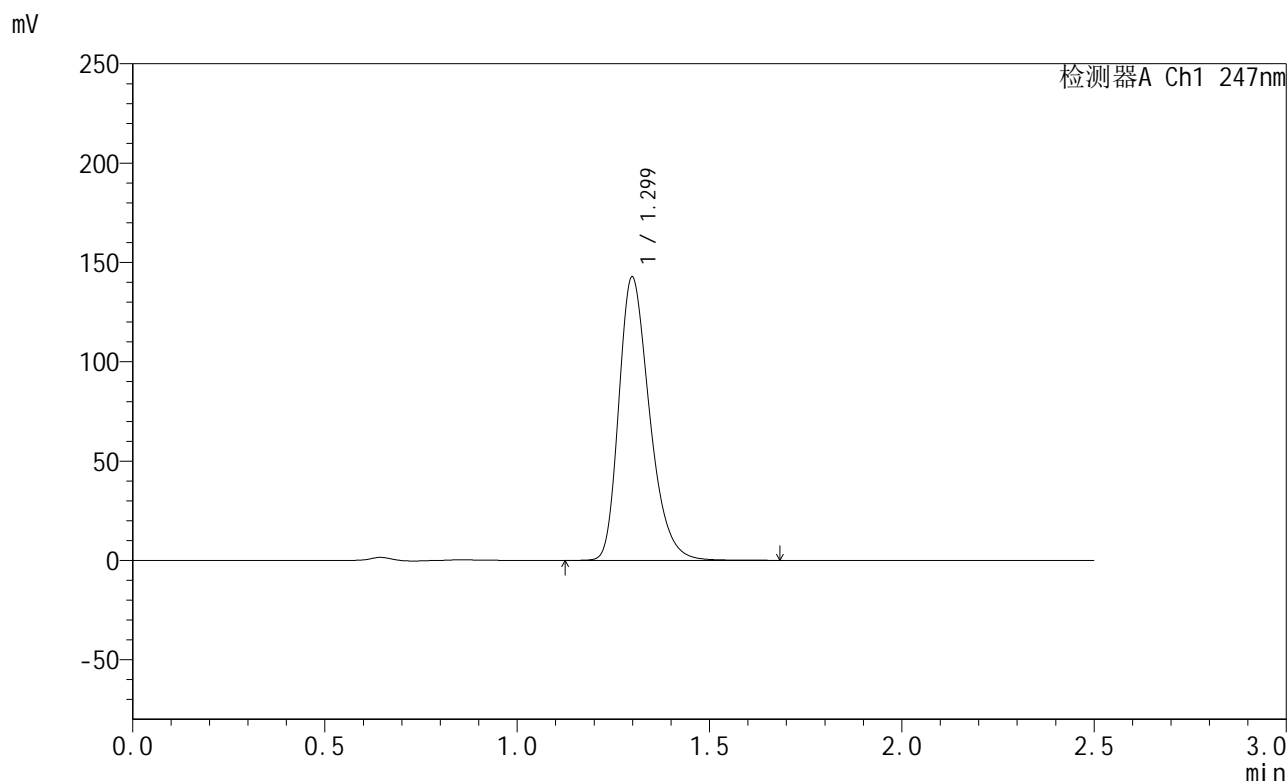


# SMF-356

## <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

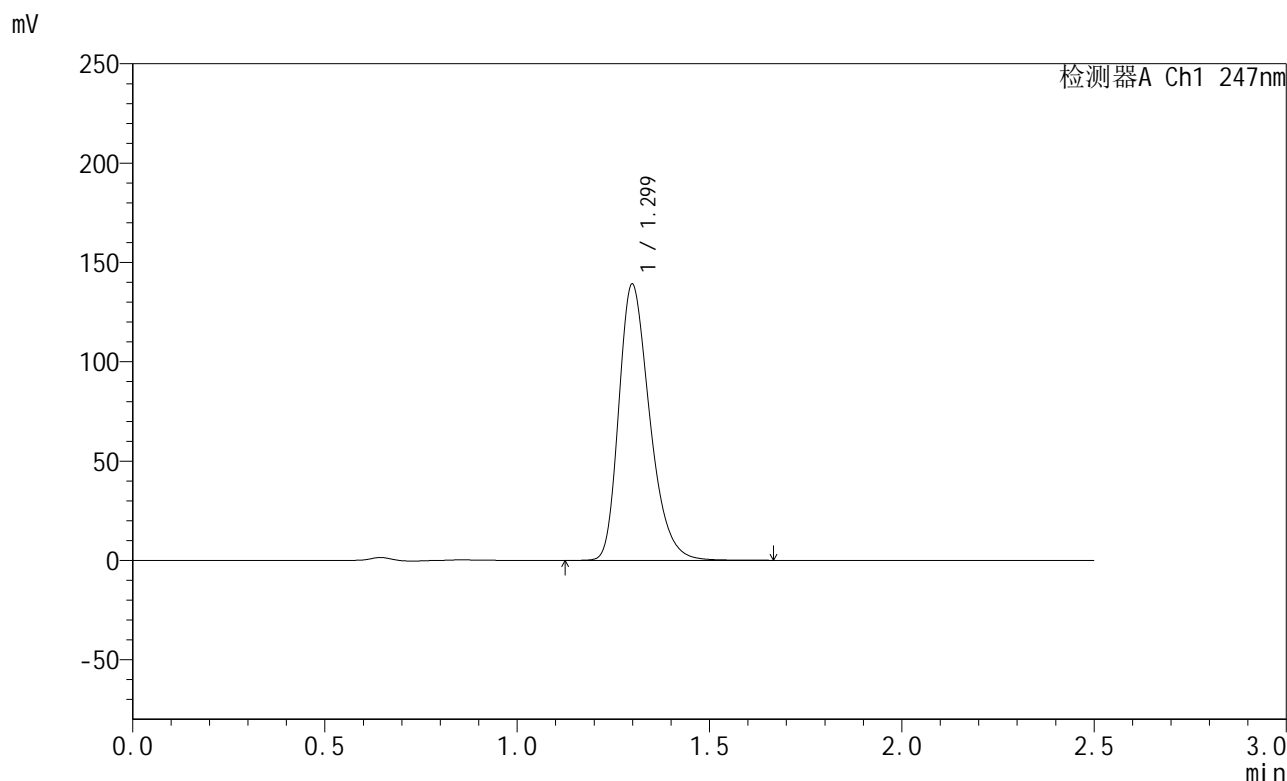


# SMF-356

## <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

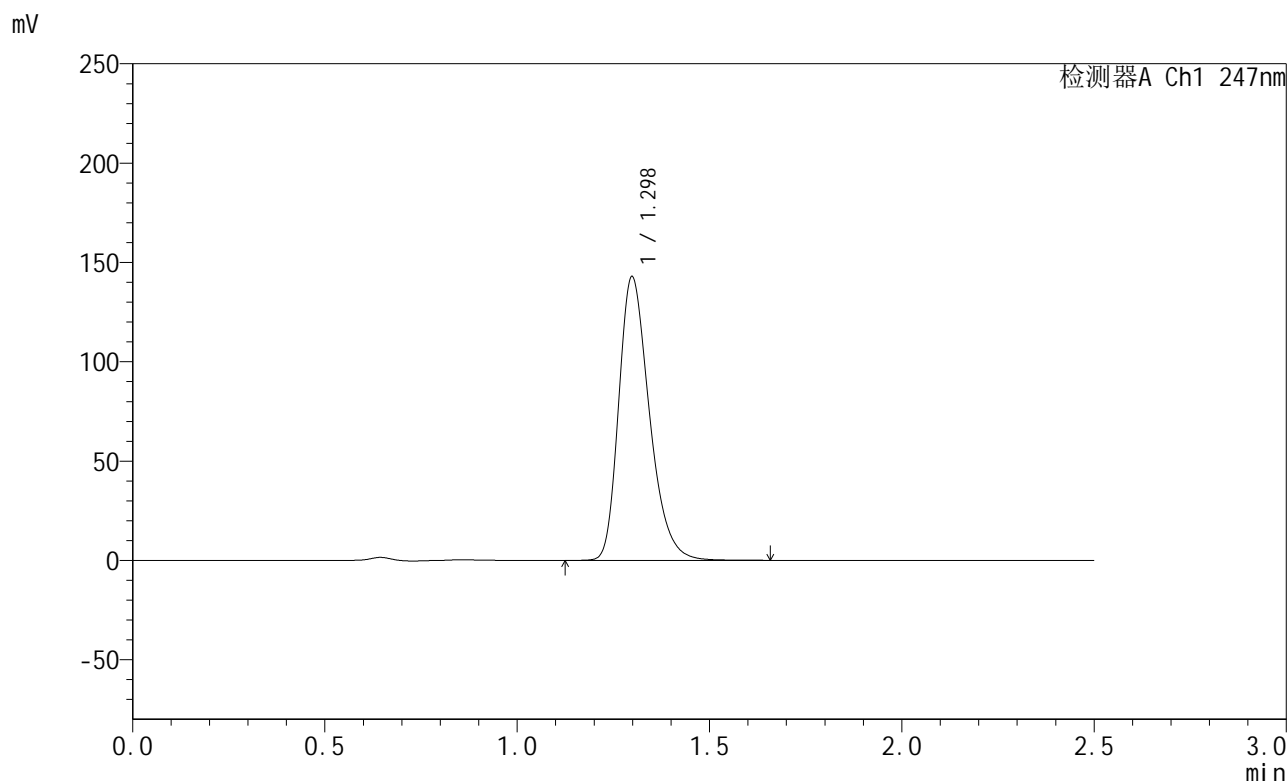


# SMF-356

## <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

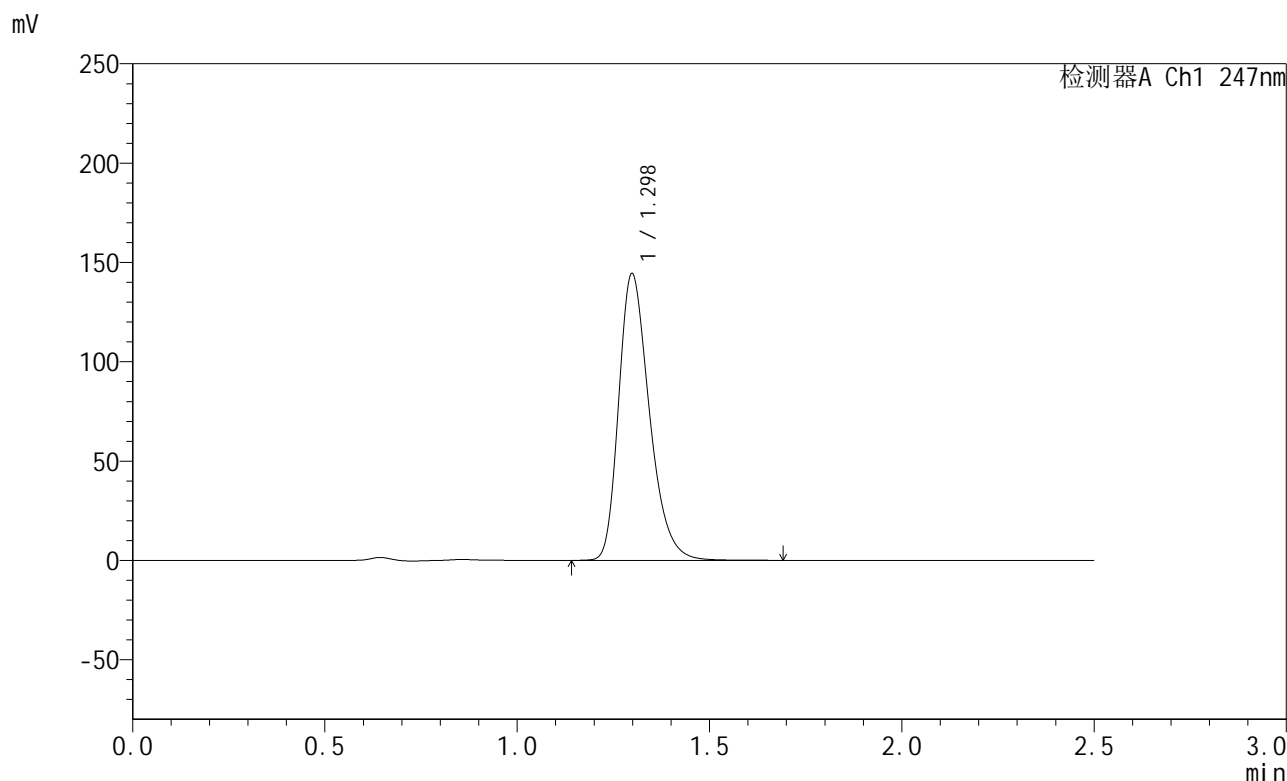


# SMF-356

## <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

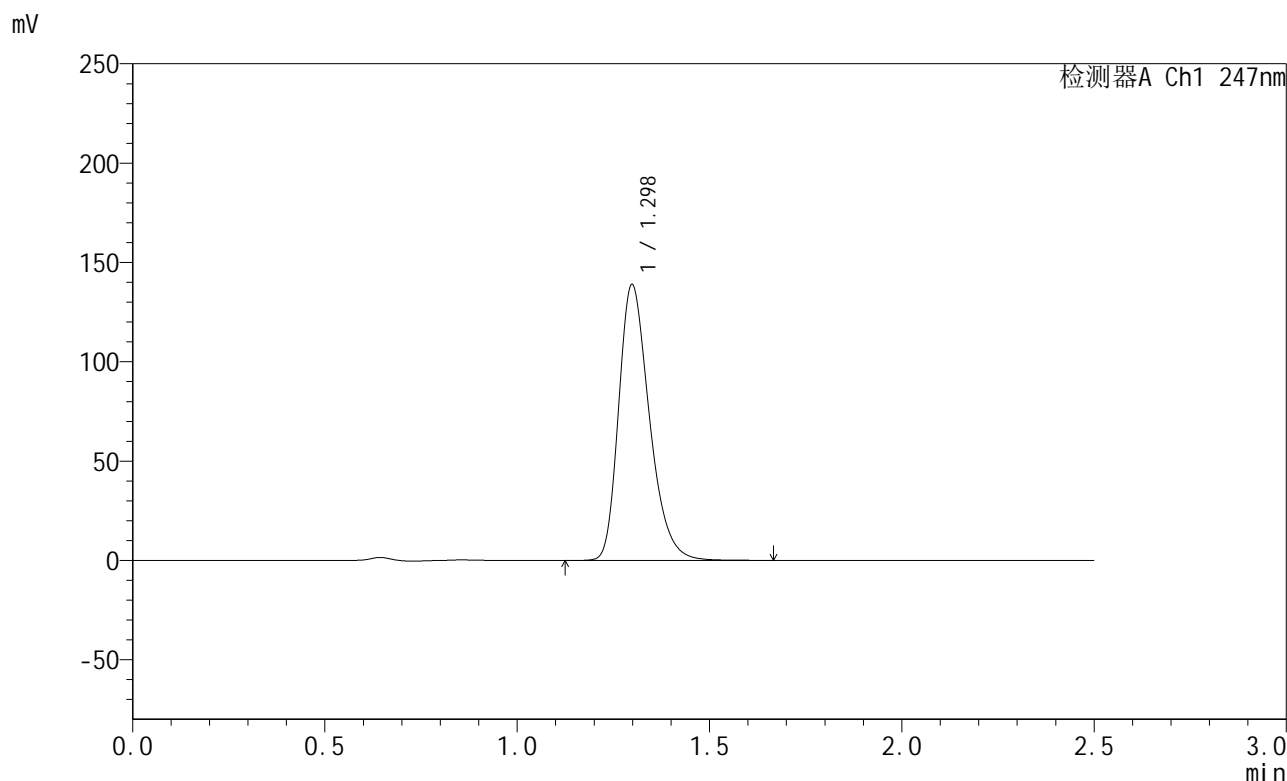


# SMF-356

## <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

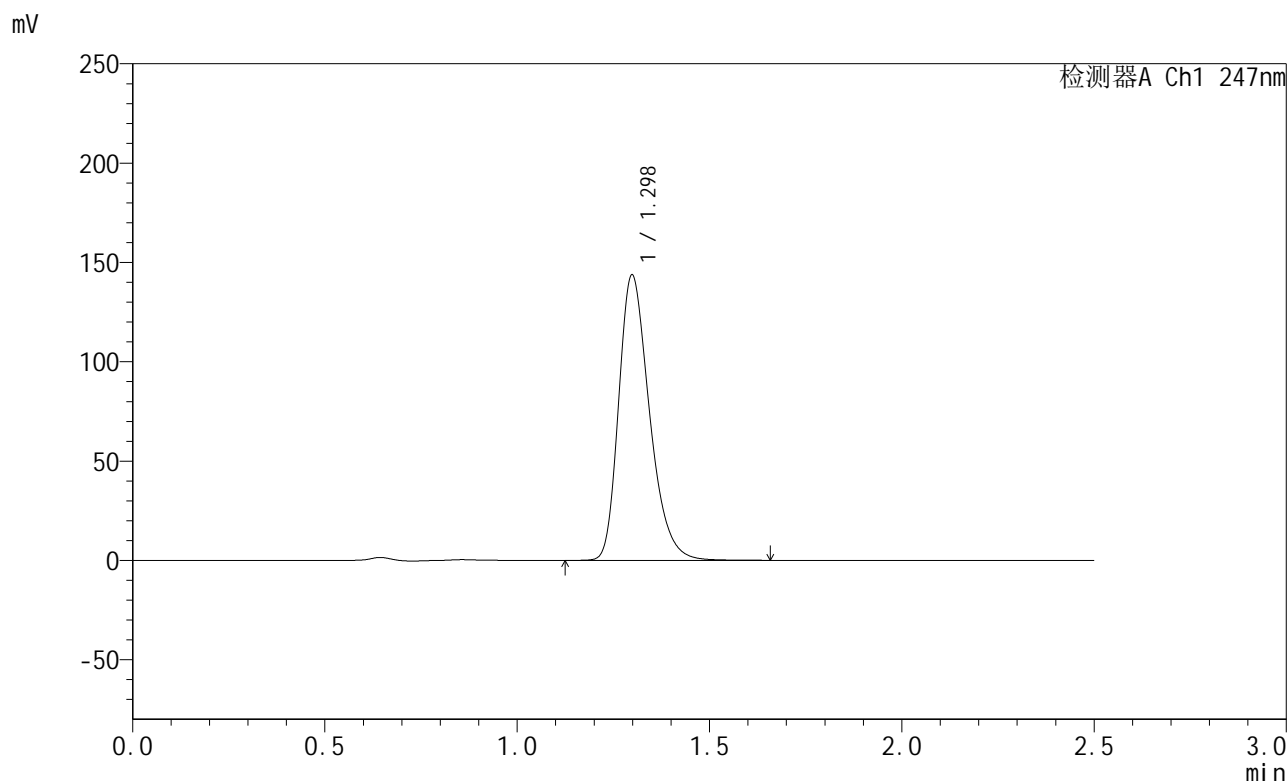


# SMF-356

## <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

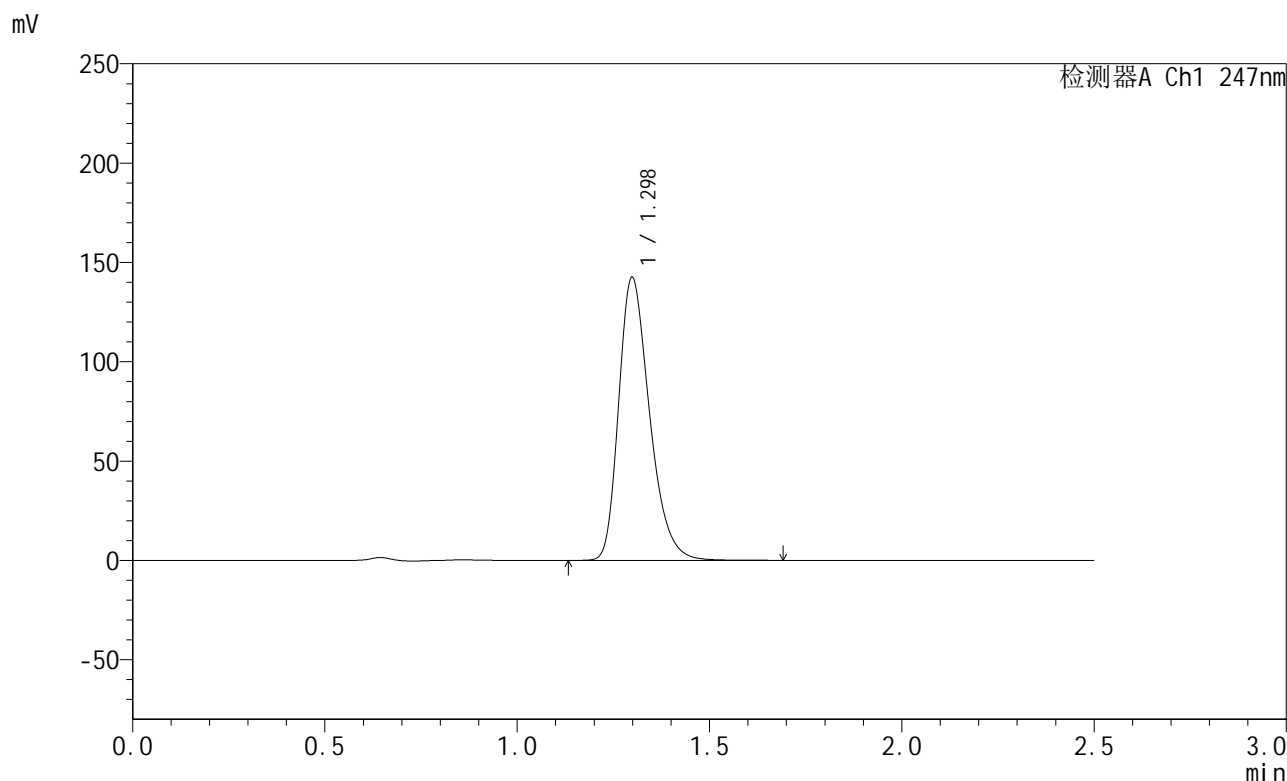


# SMF-356

## <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

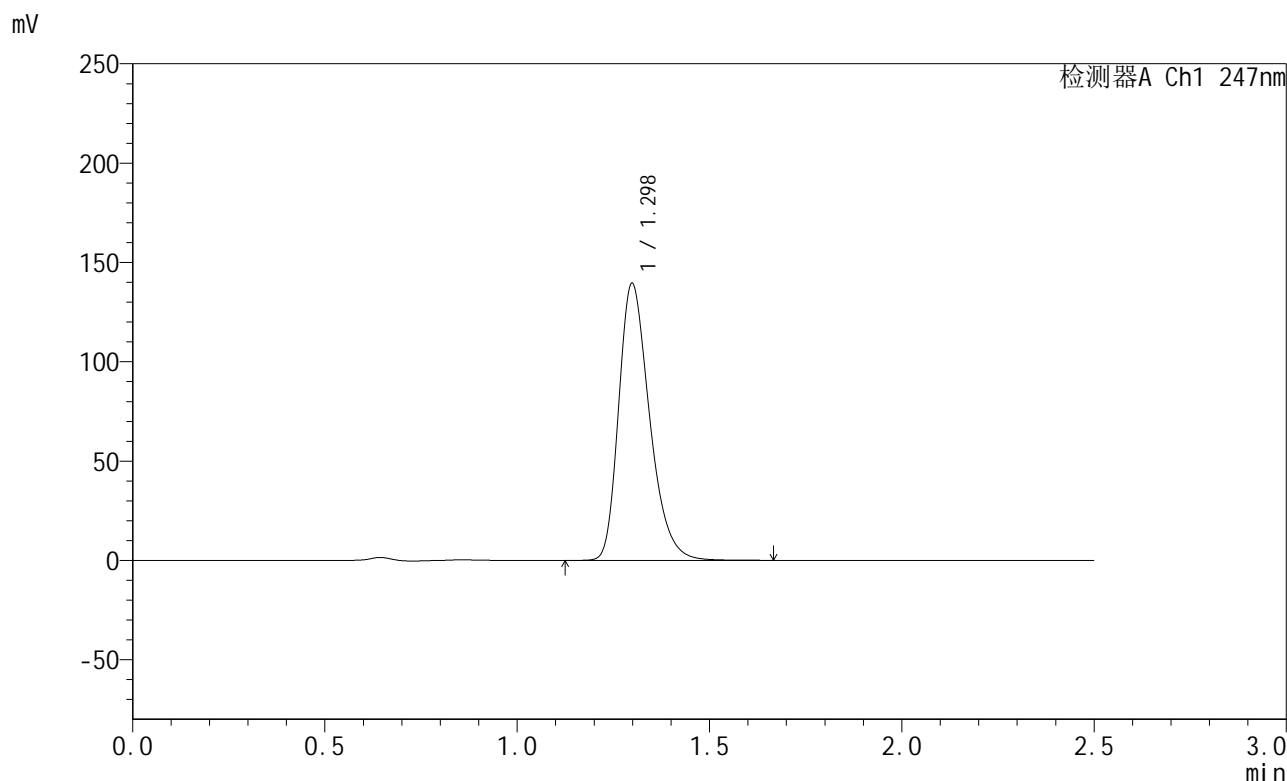


# SMF-356

## <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

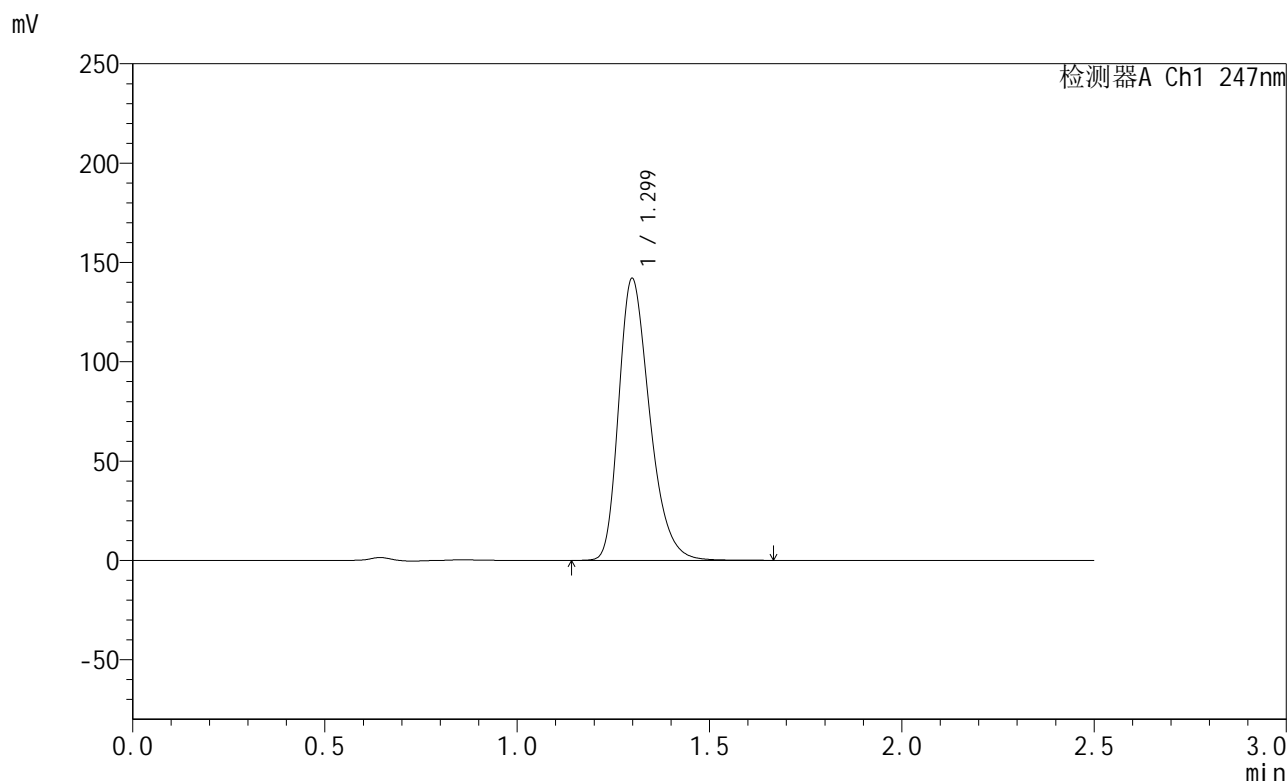


# SMF-356

## <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

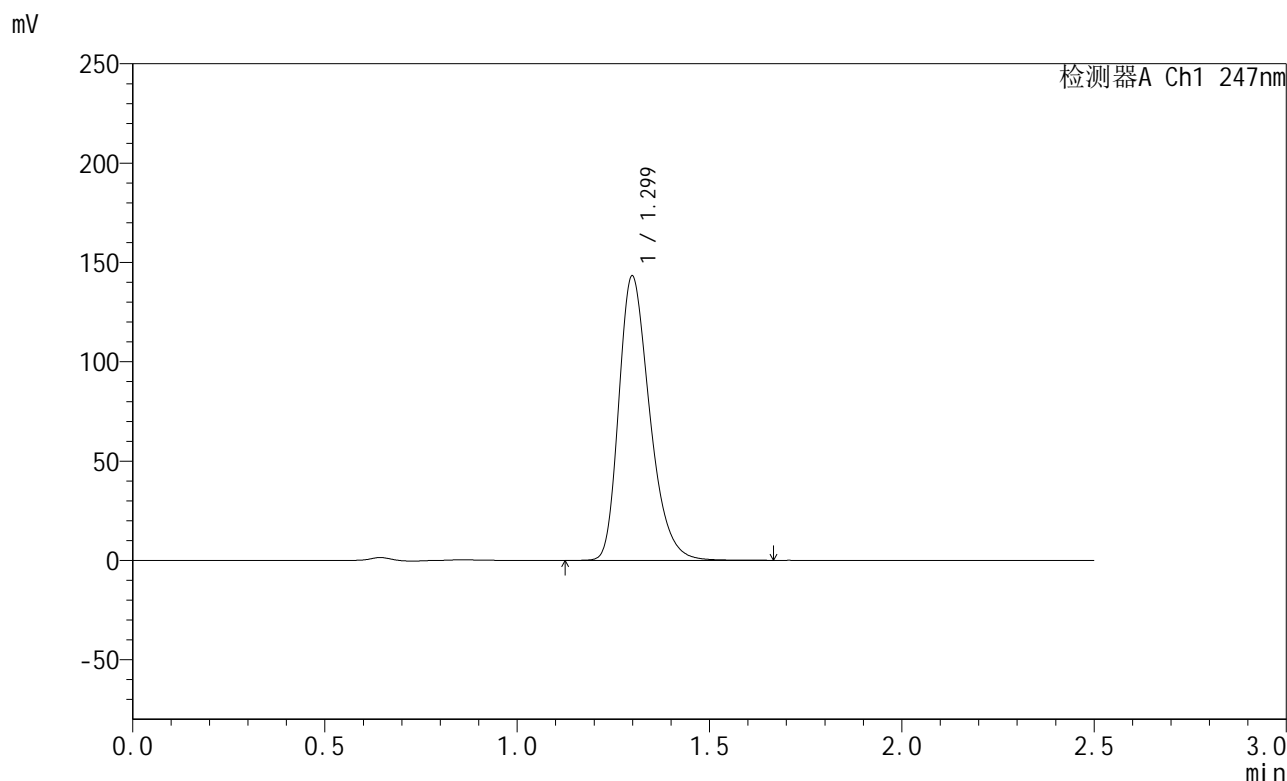


# SMF-356

## <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			

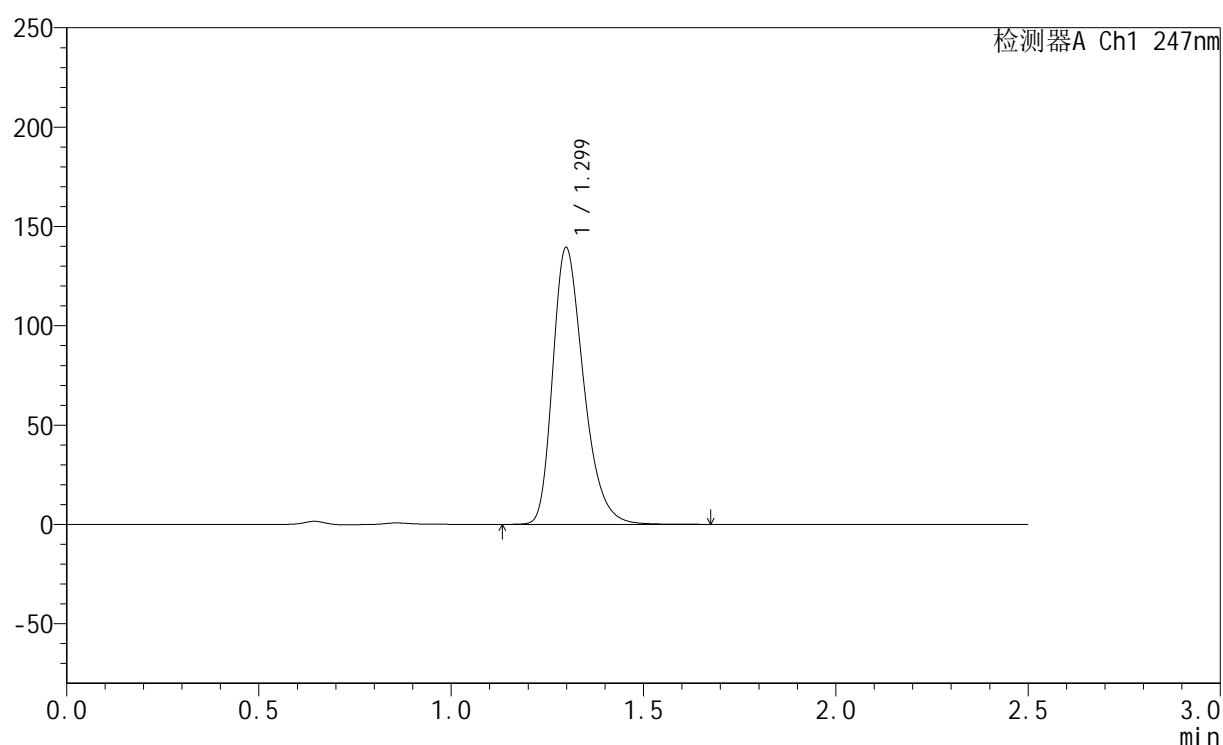
图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-93/11-367-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

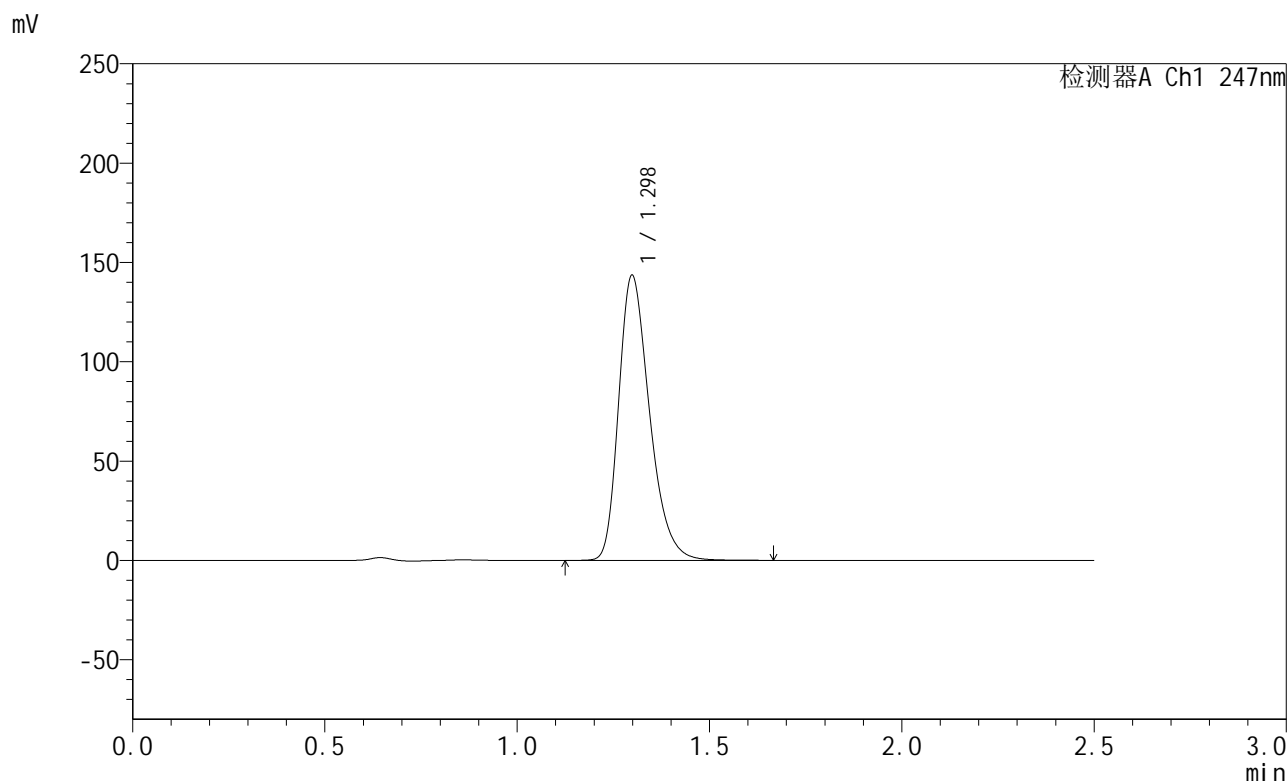


# SMF-356

## <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

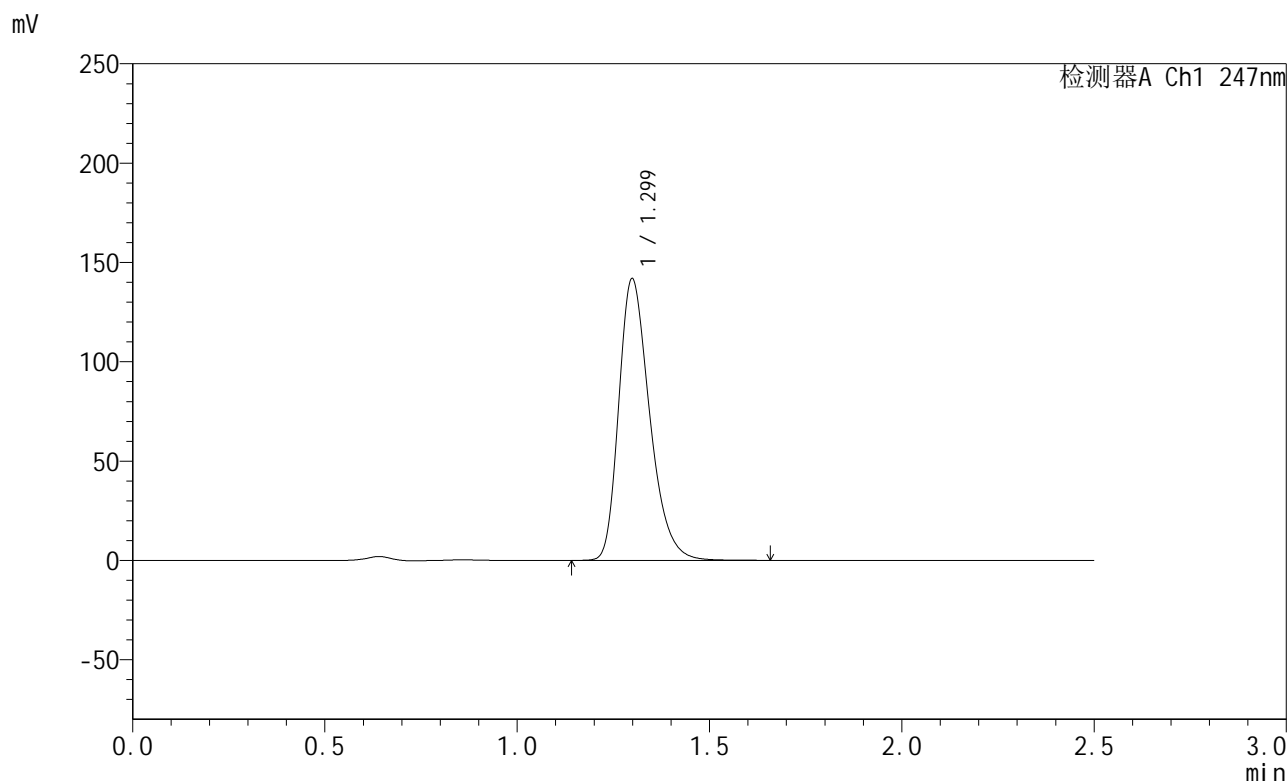


# SMF-356

## <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

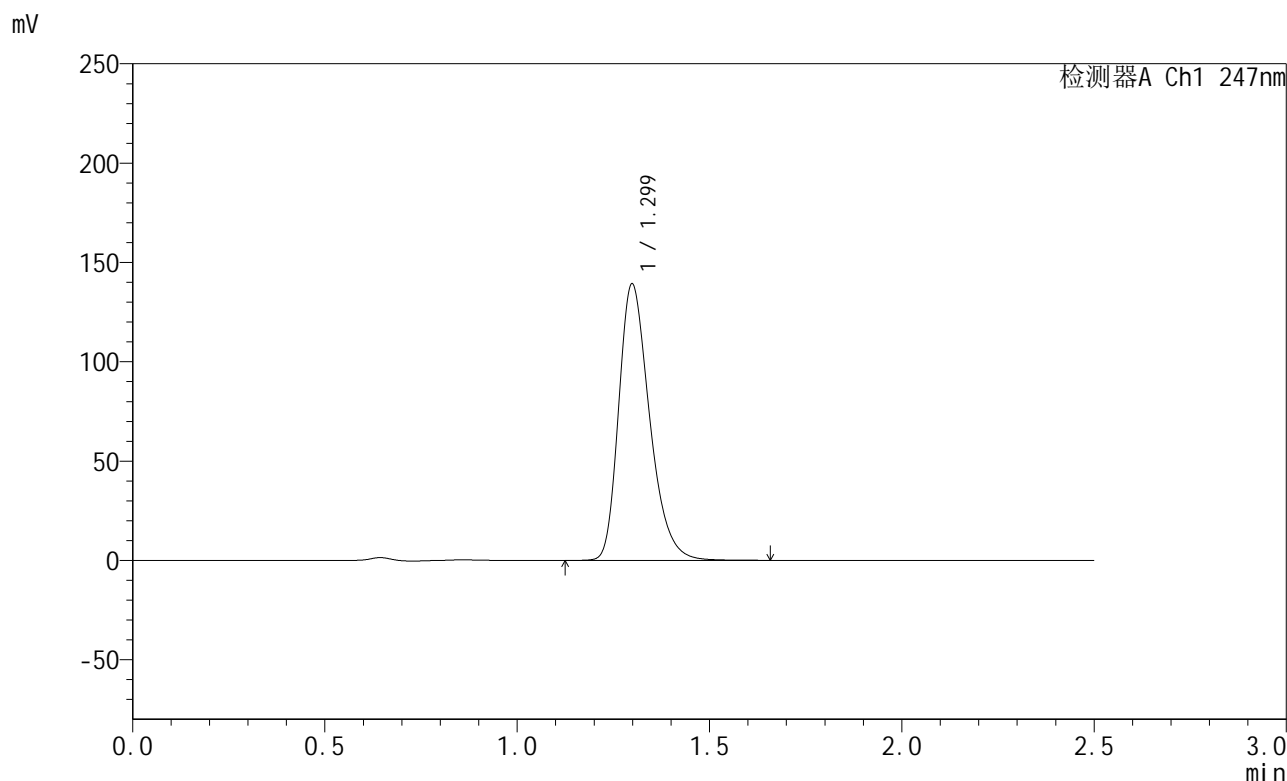


# SMF-356

## <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

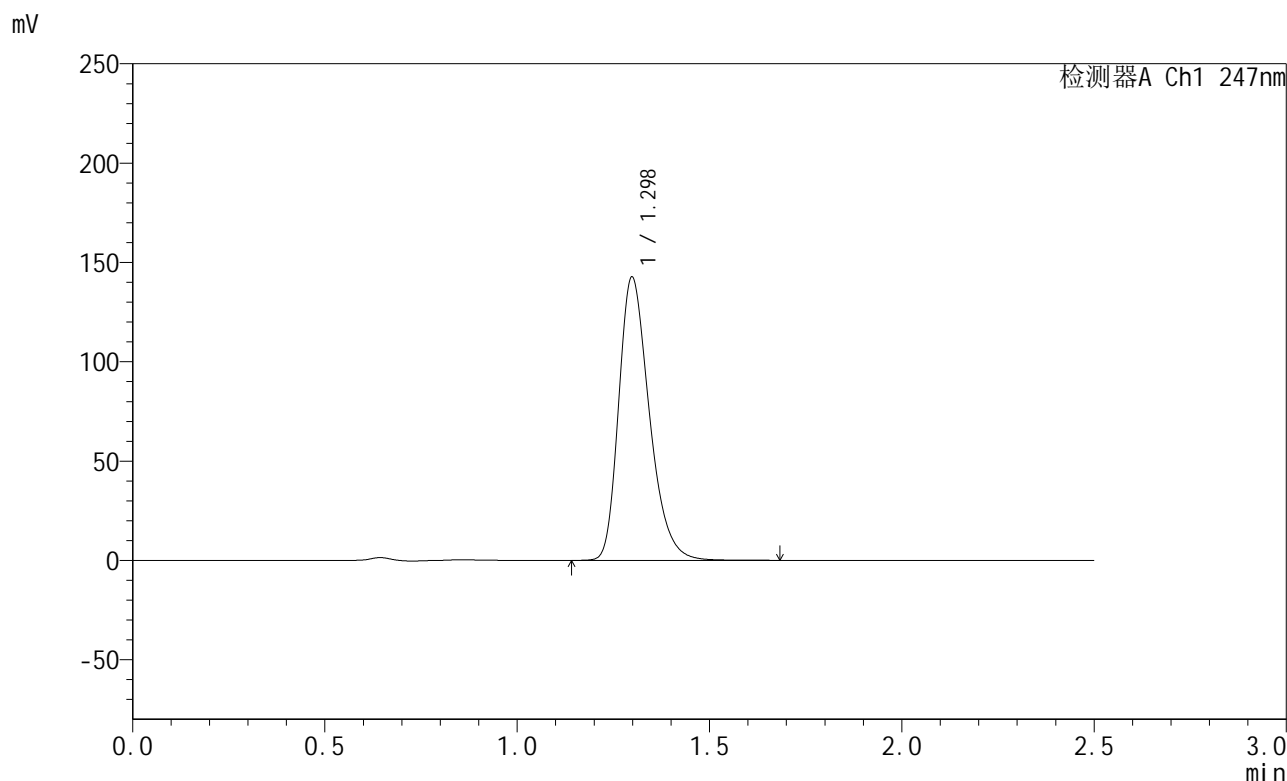


# SMF-356

## <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

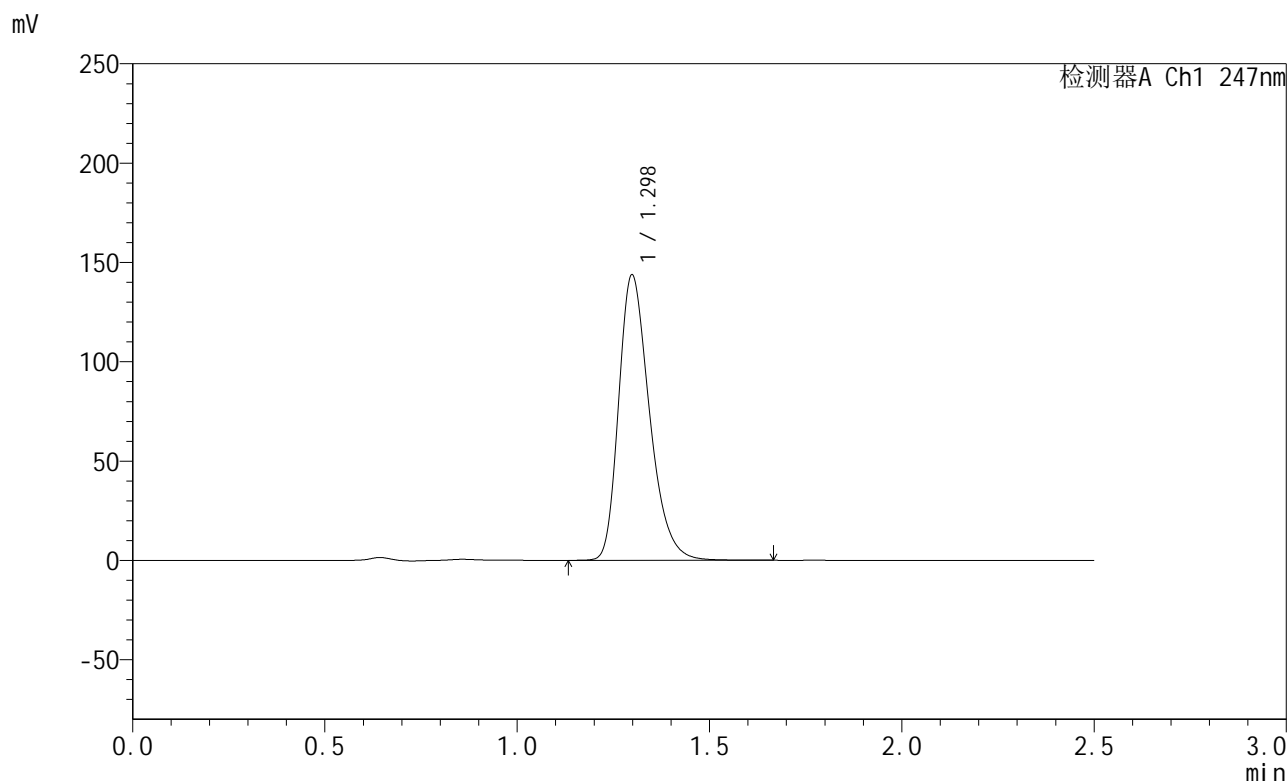


# SMF-356

## <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

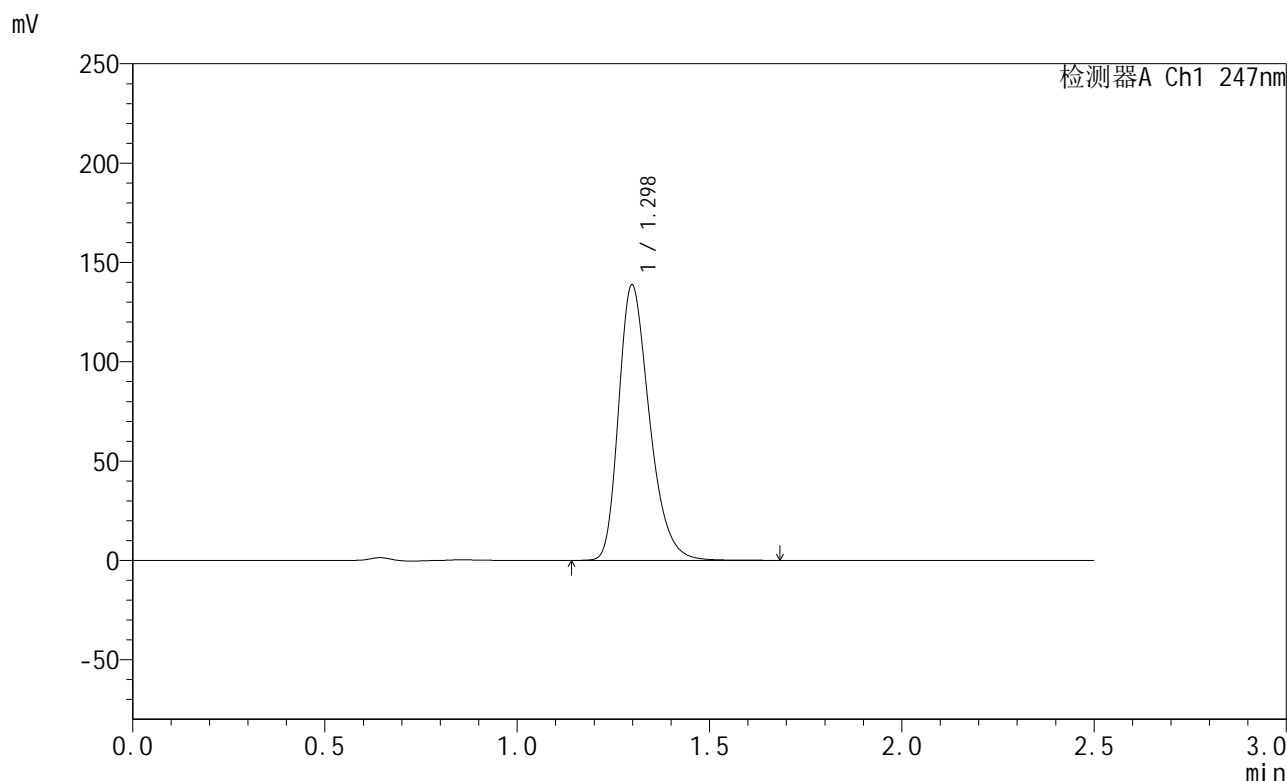


# SMF-356

## <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

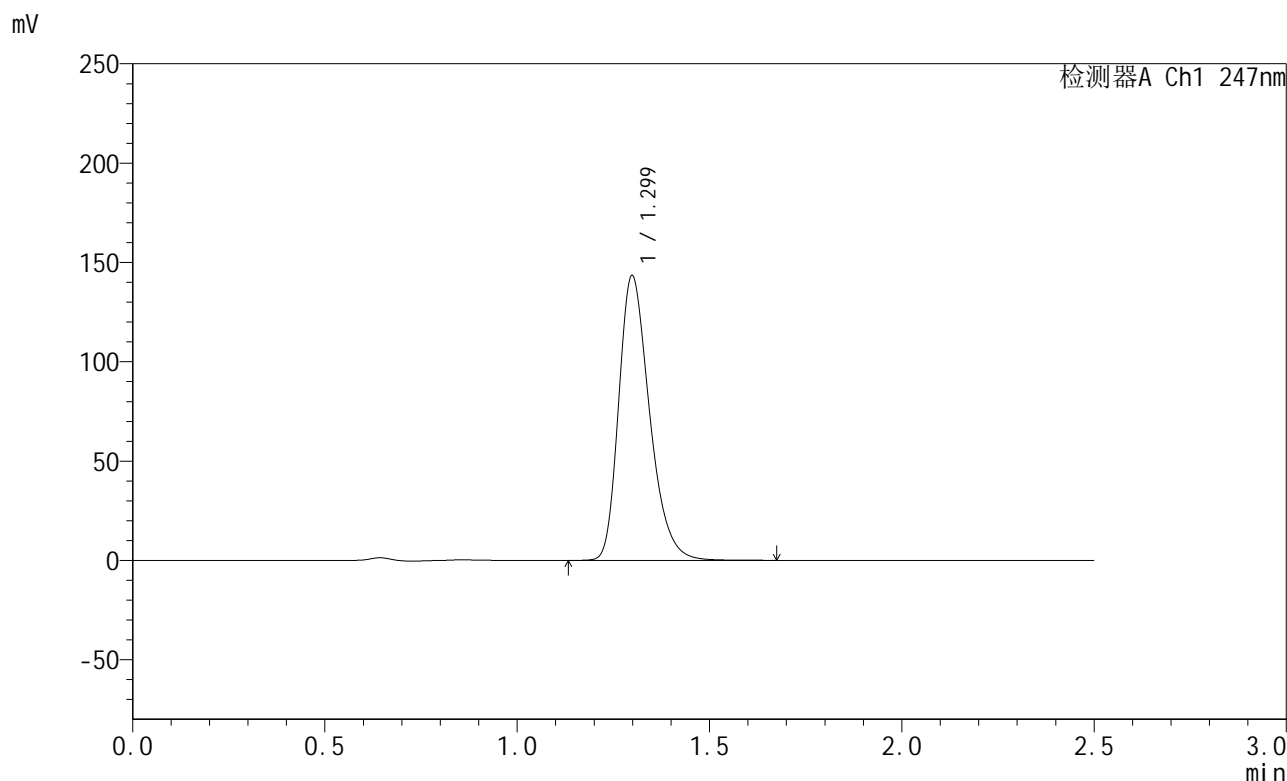


# SMF-356

## <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

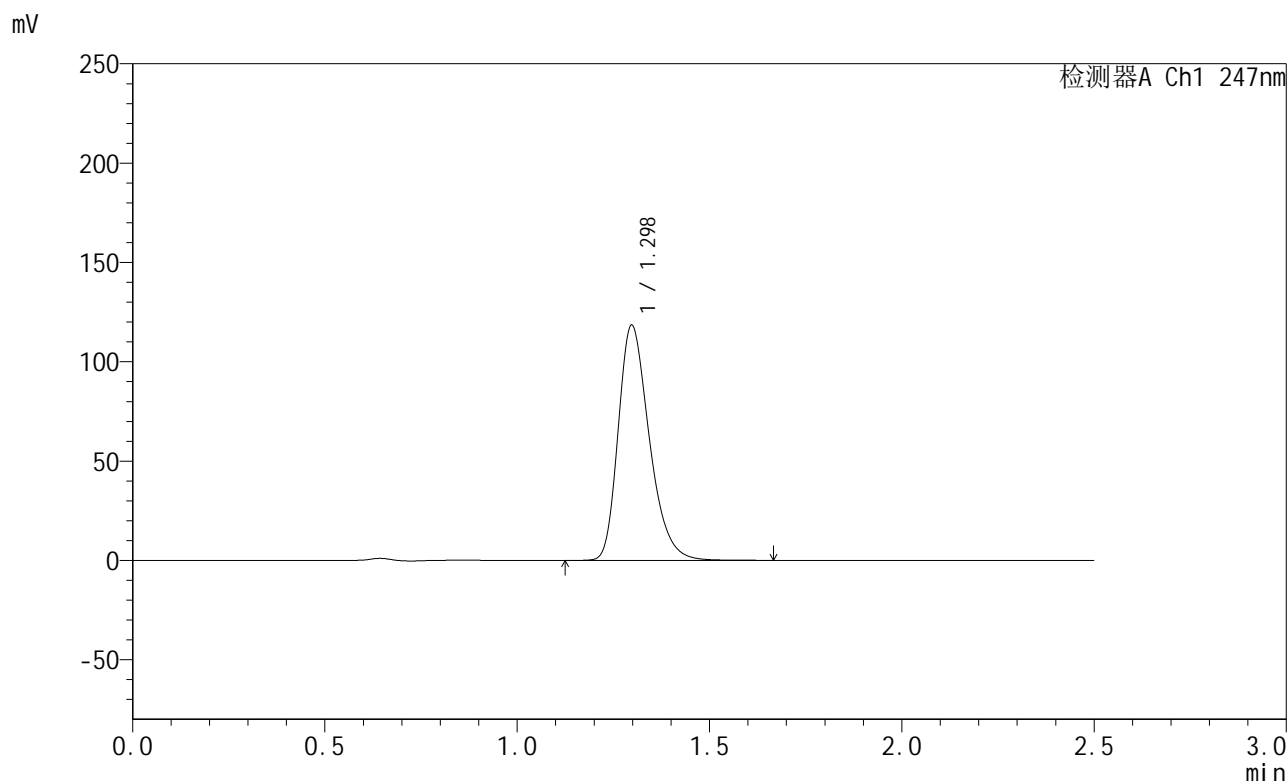


# SMF-356

## <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.lem  
 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

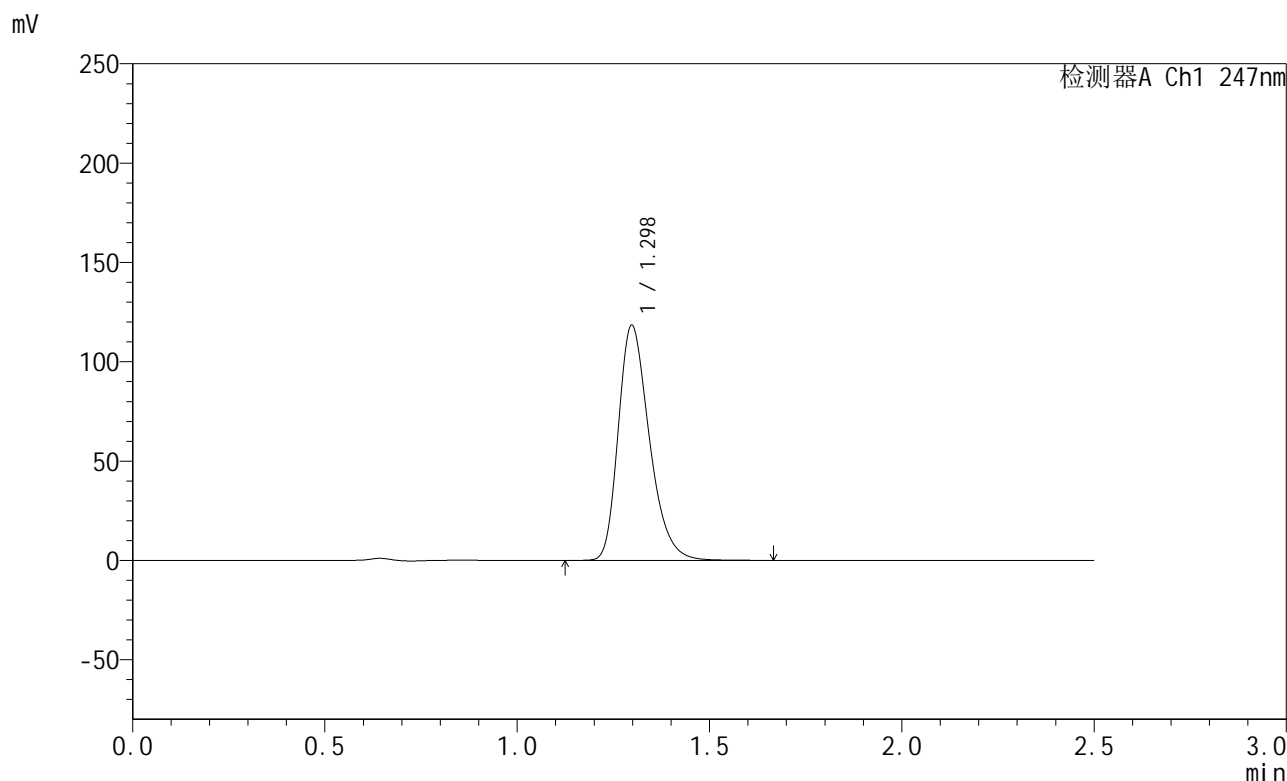


# SMF-356

## <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

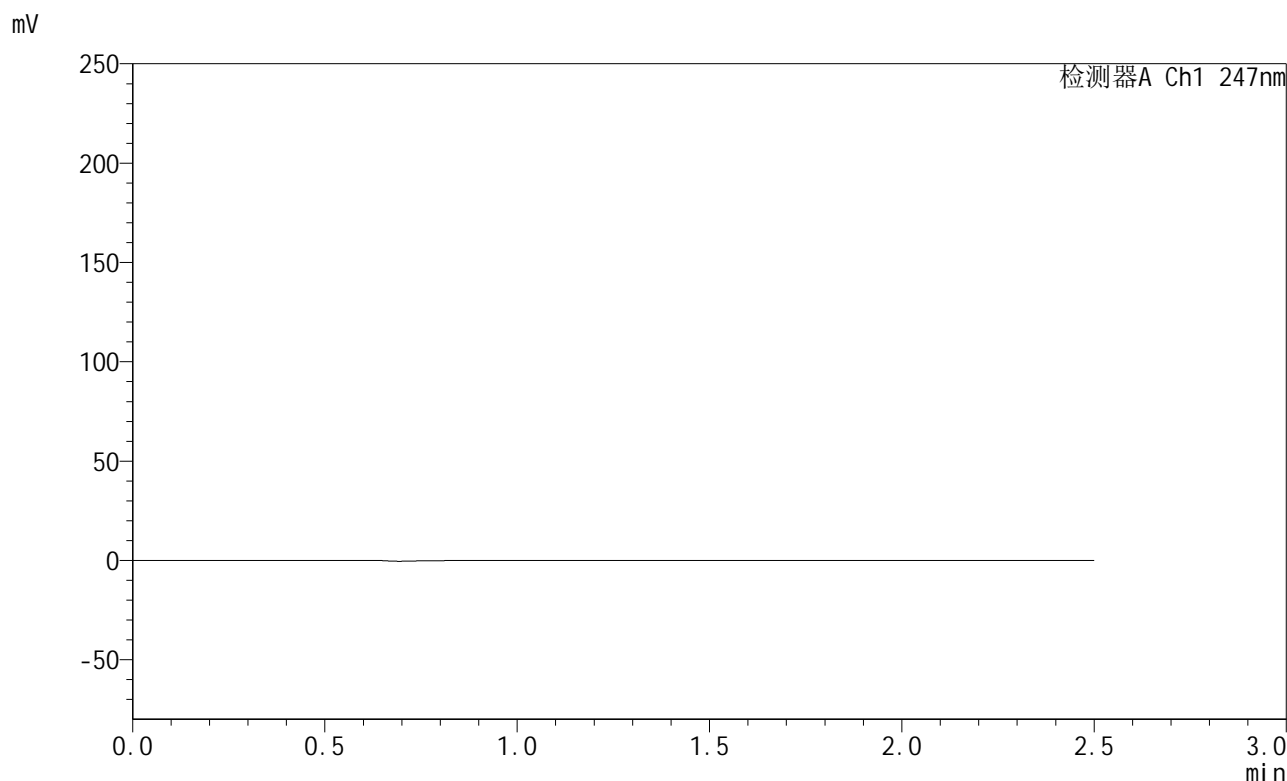


# SMF-356

## <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

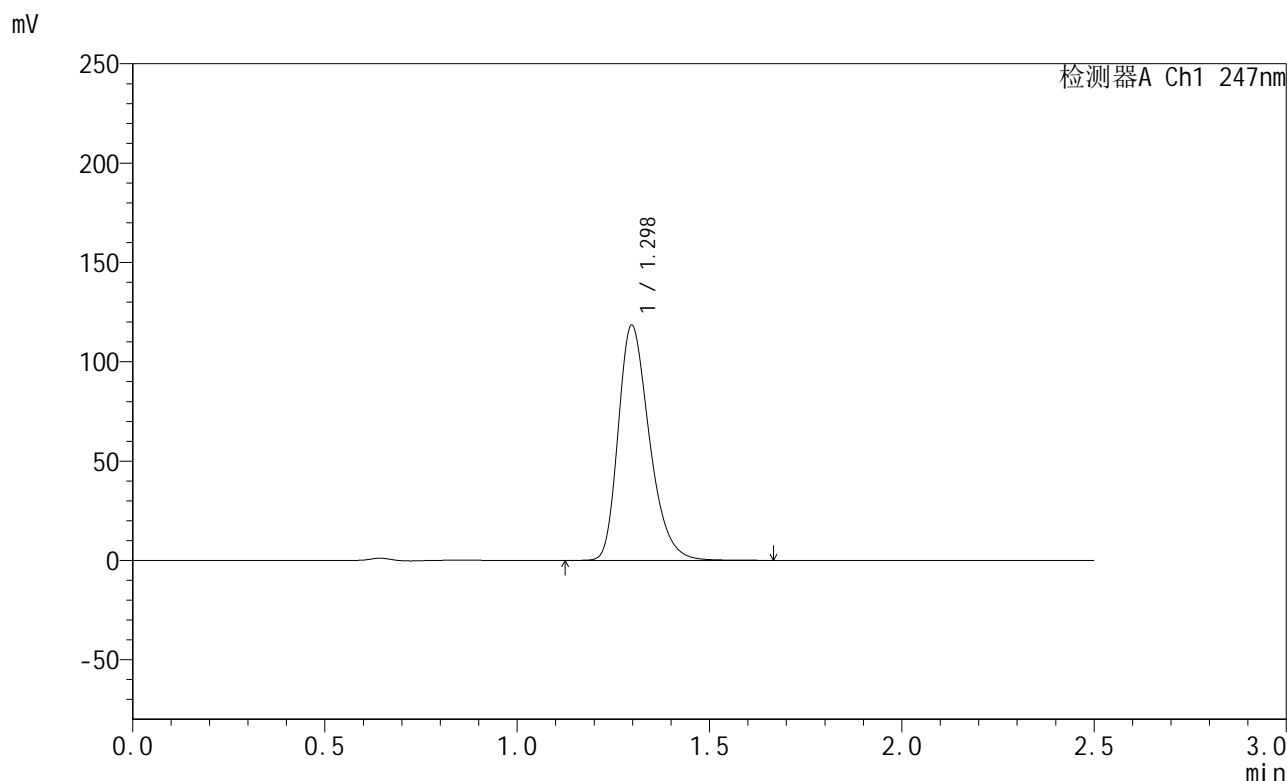


# SMF-356

## <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

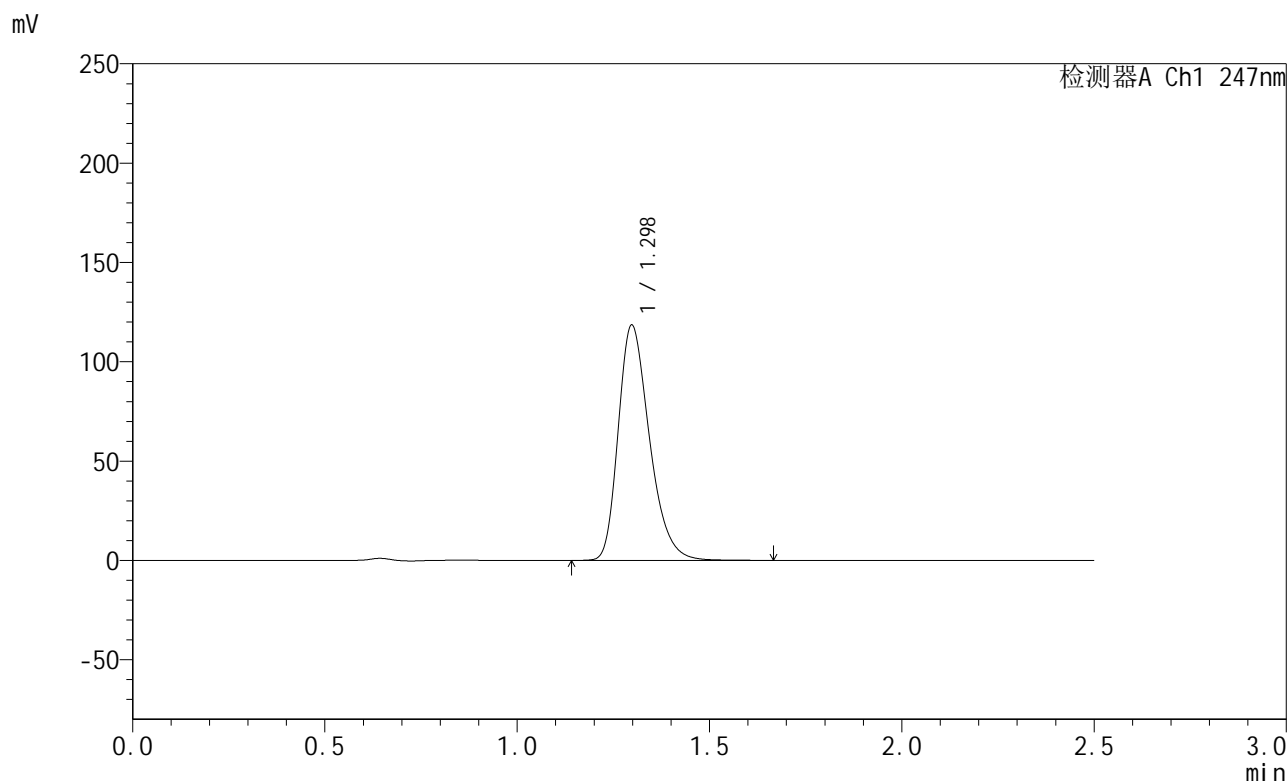


# SMF-356

## <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.lem  
 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

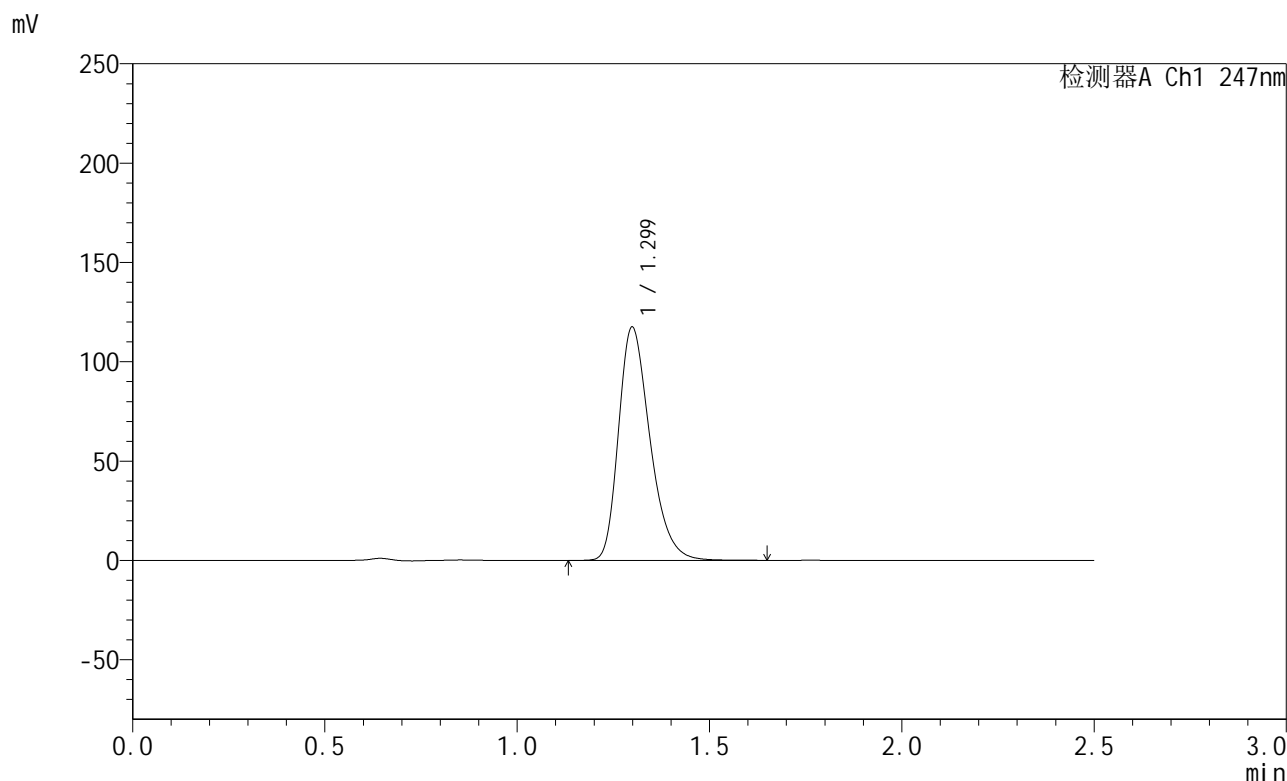


# SMF-356

## <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

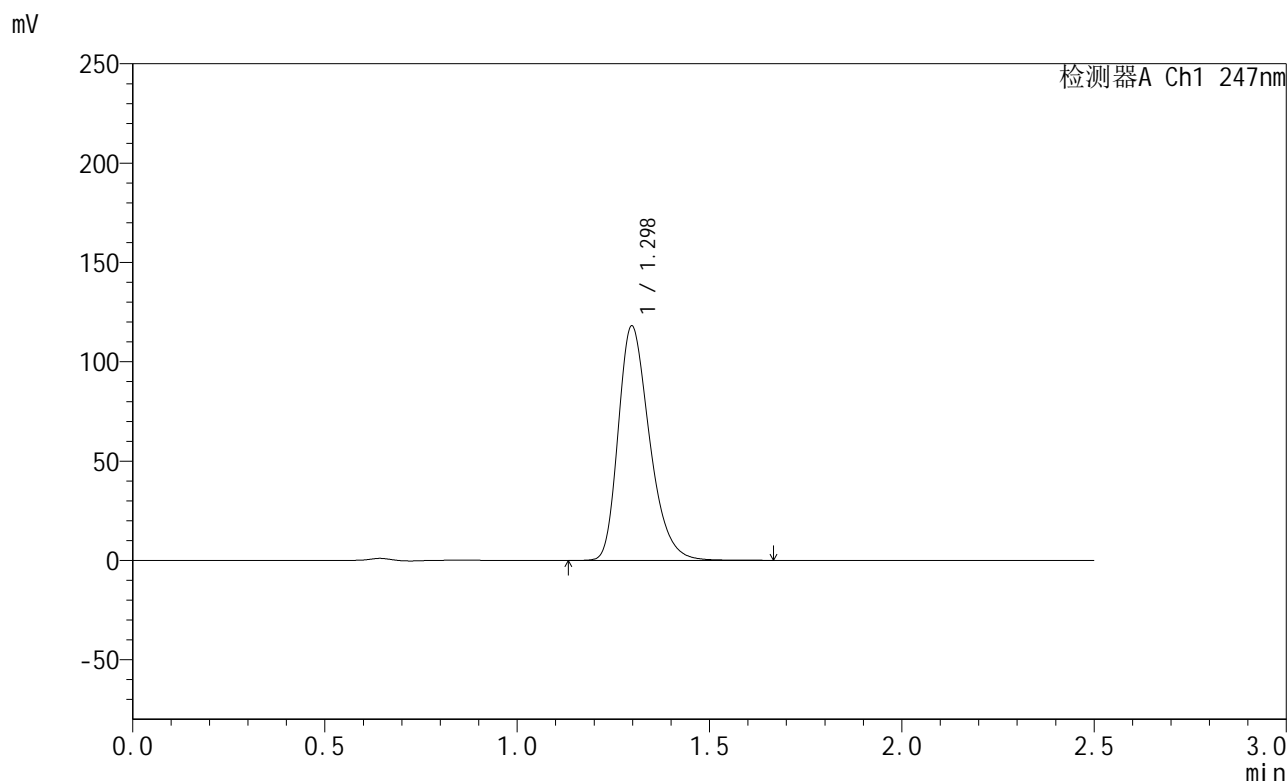


# SMF-356

## <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

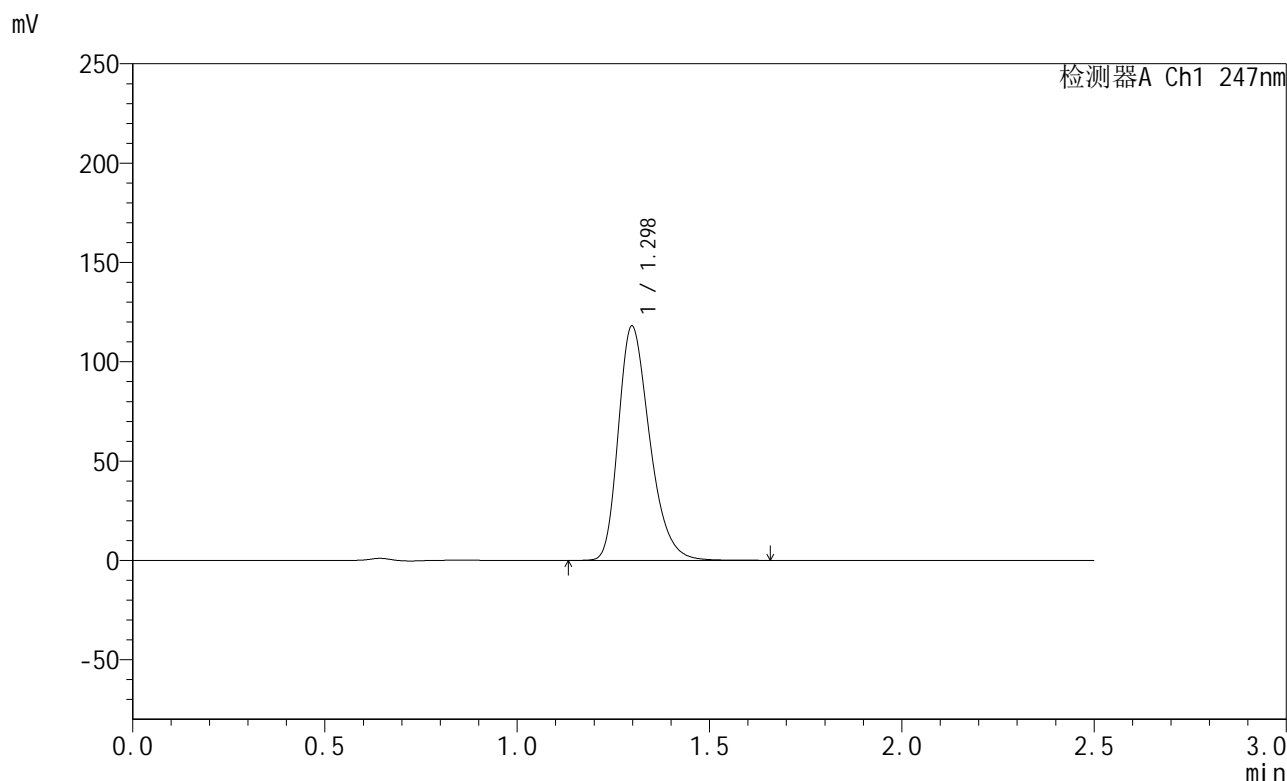


# SMF-356

## <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

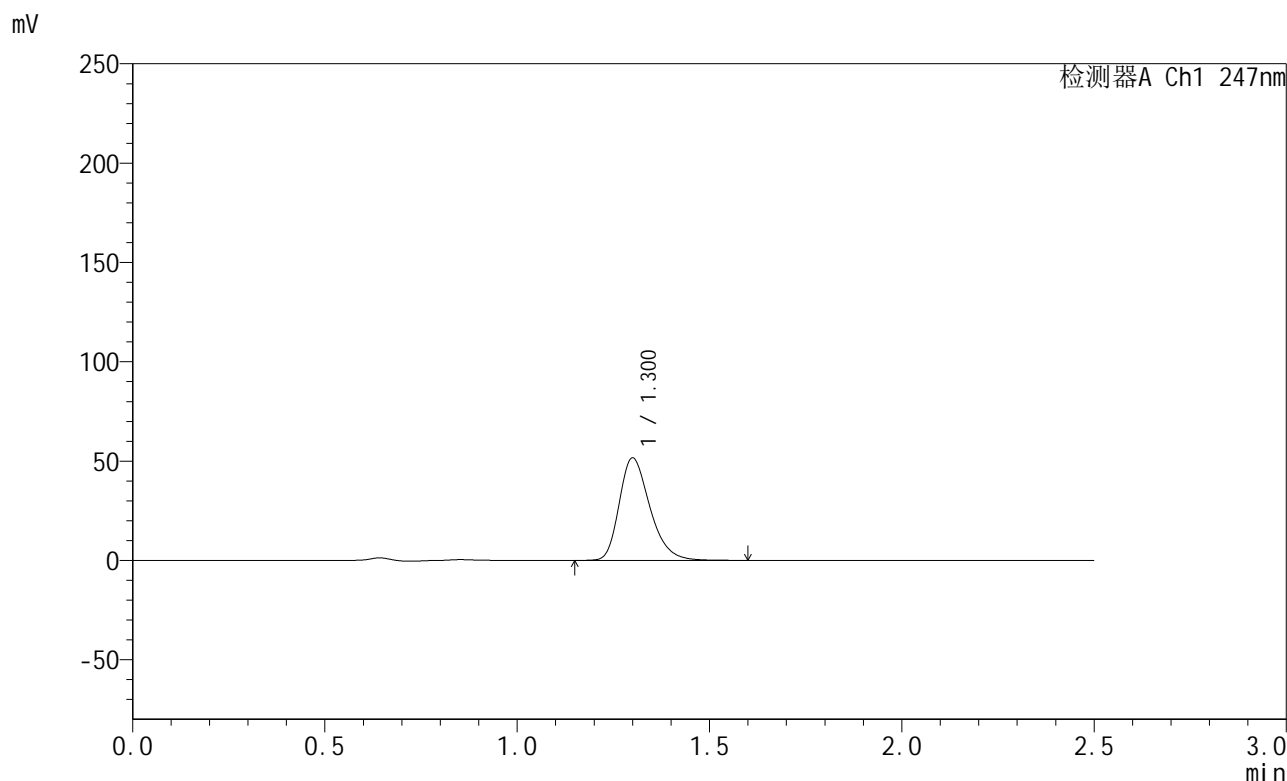


# SMF-356

## <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

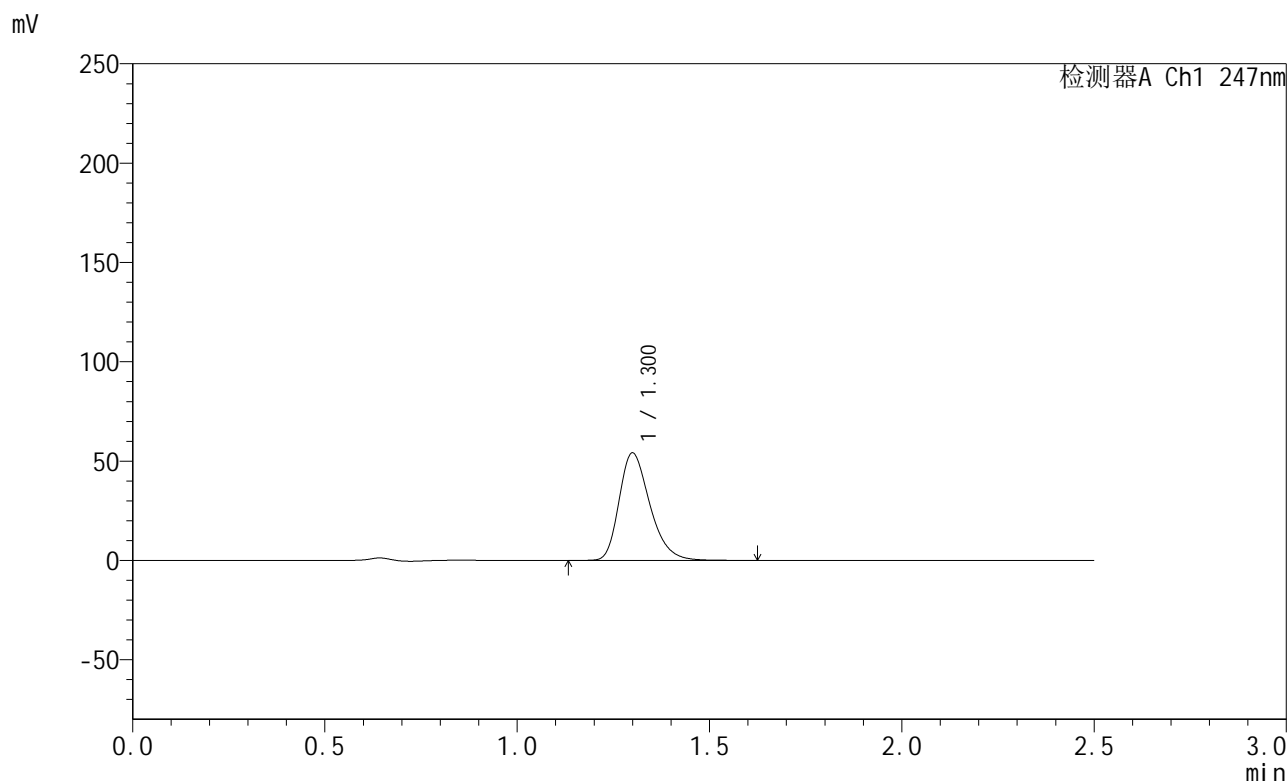


# SMF-356

## <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

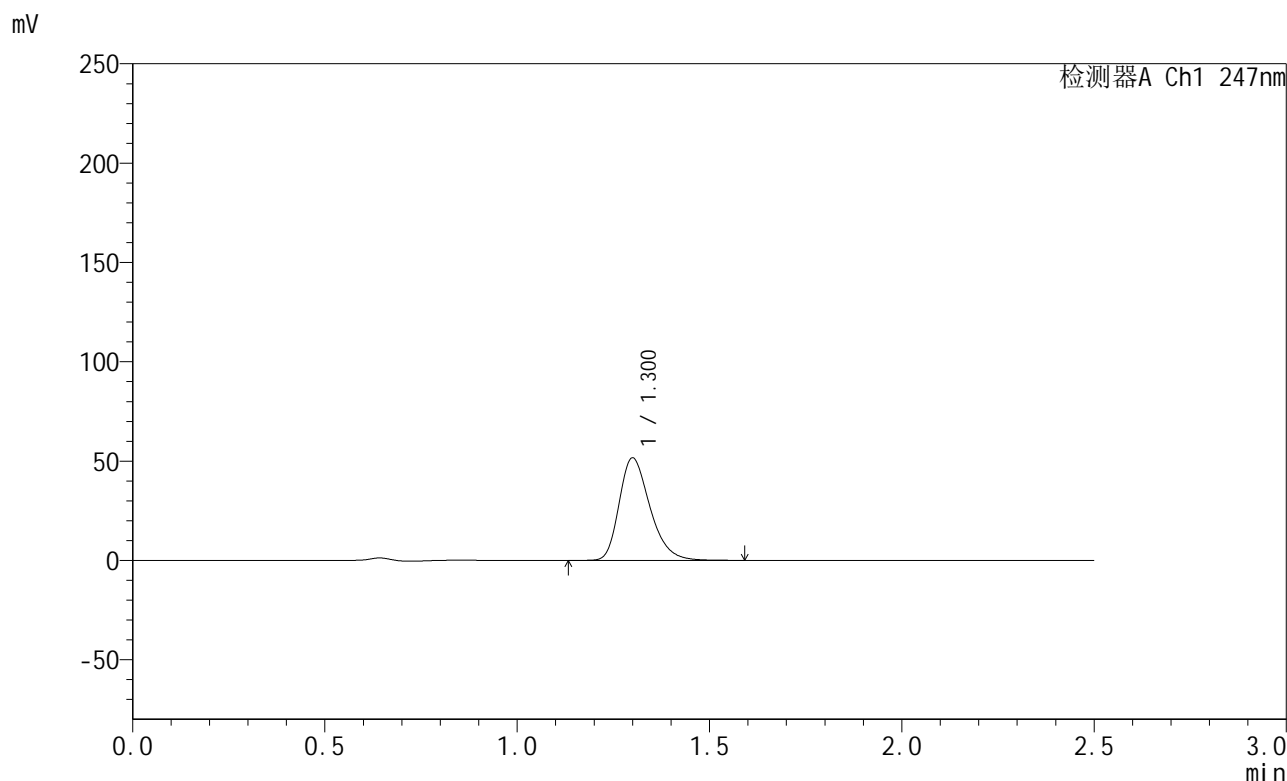


# SMF-356

## <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

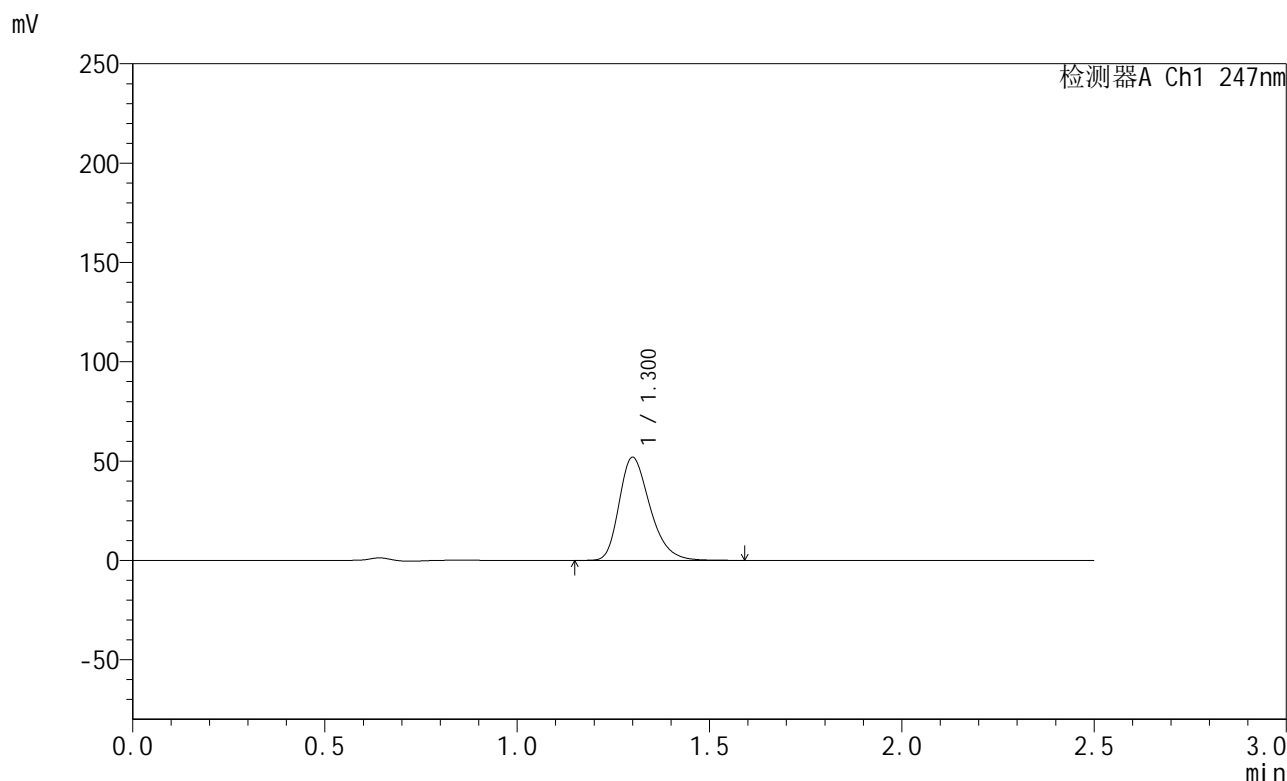


# SMF-356

## <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

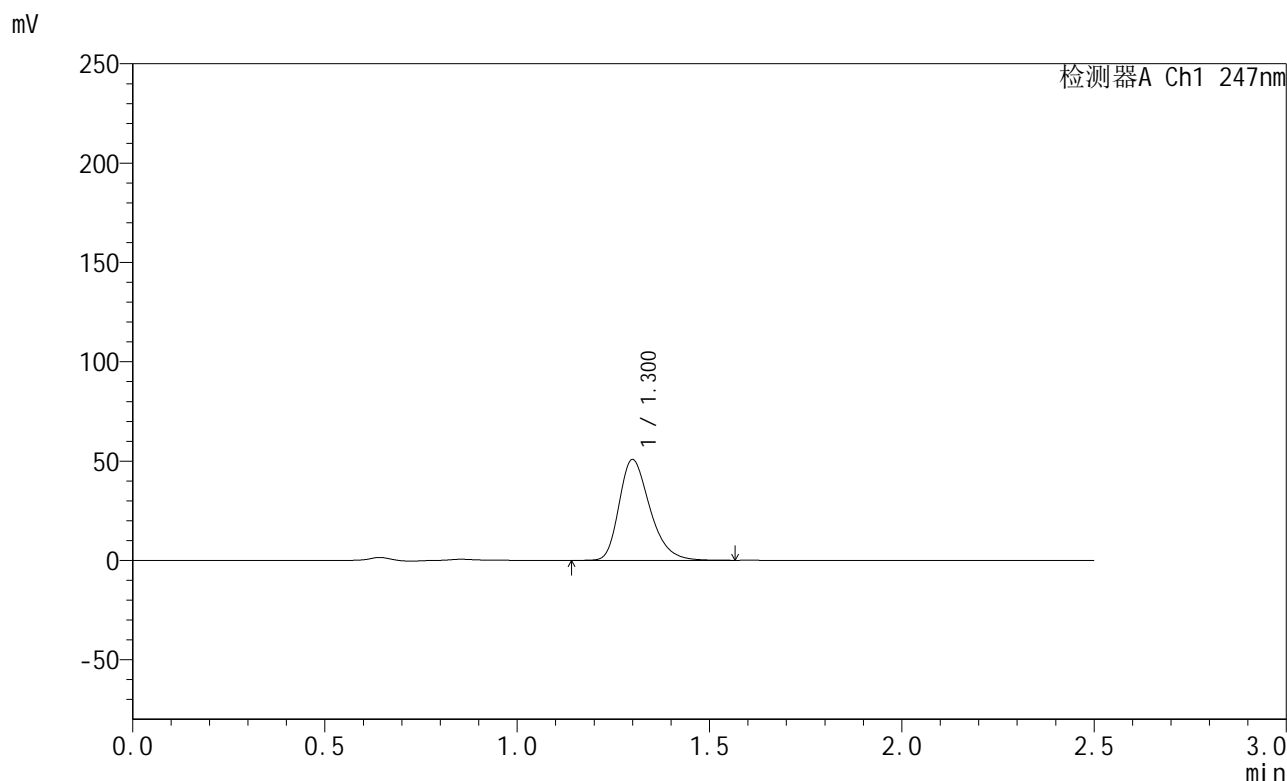


# SMF-356

## <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

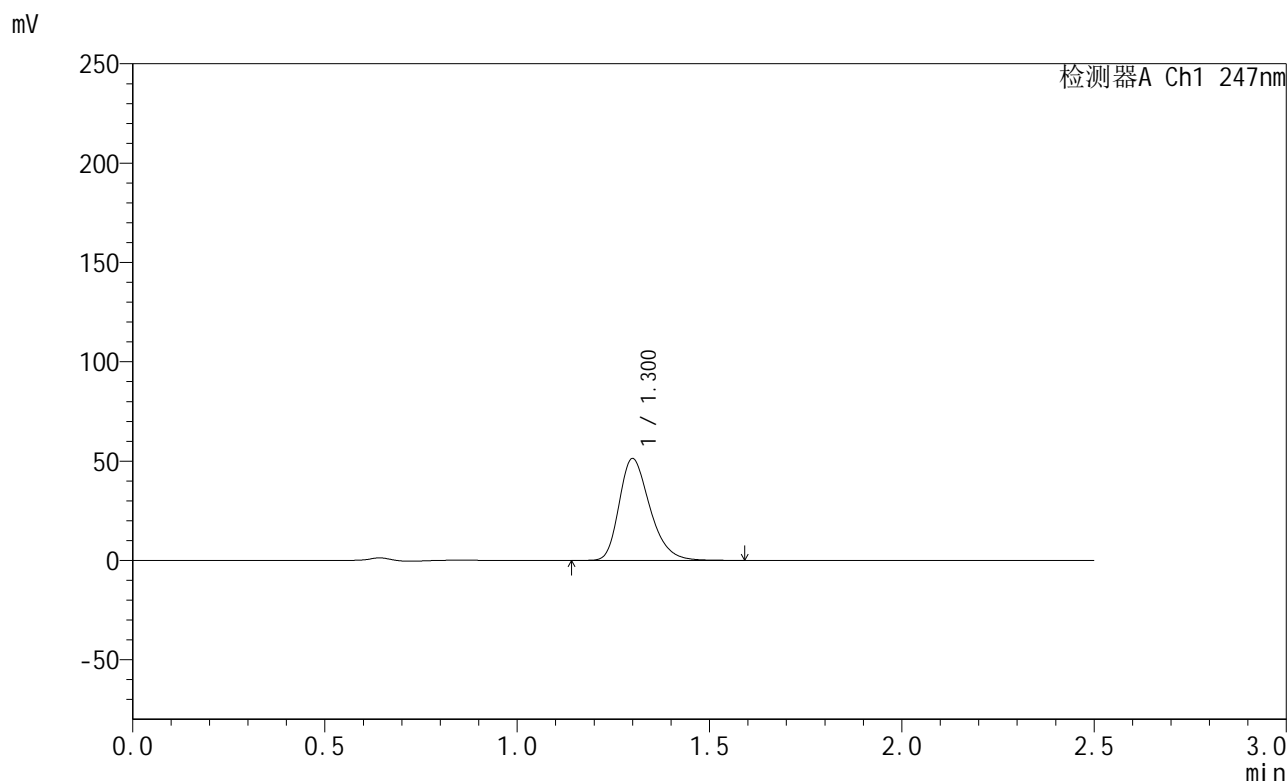


# SMF-356

## <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

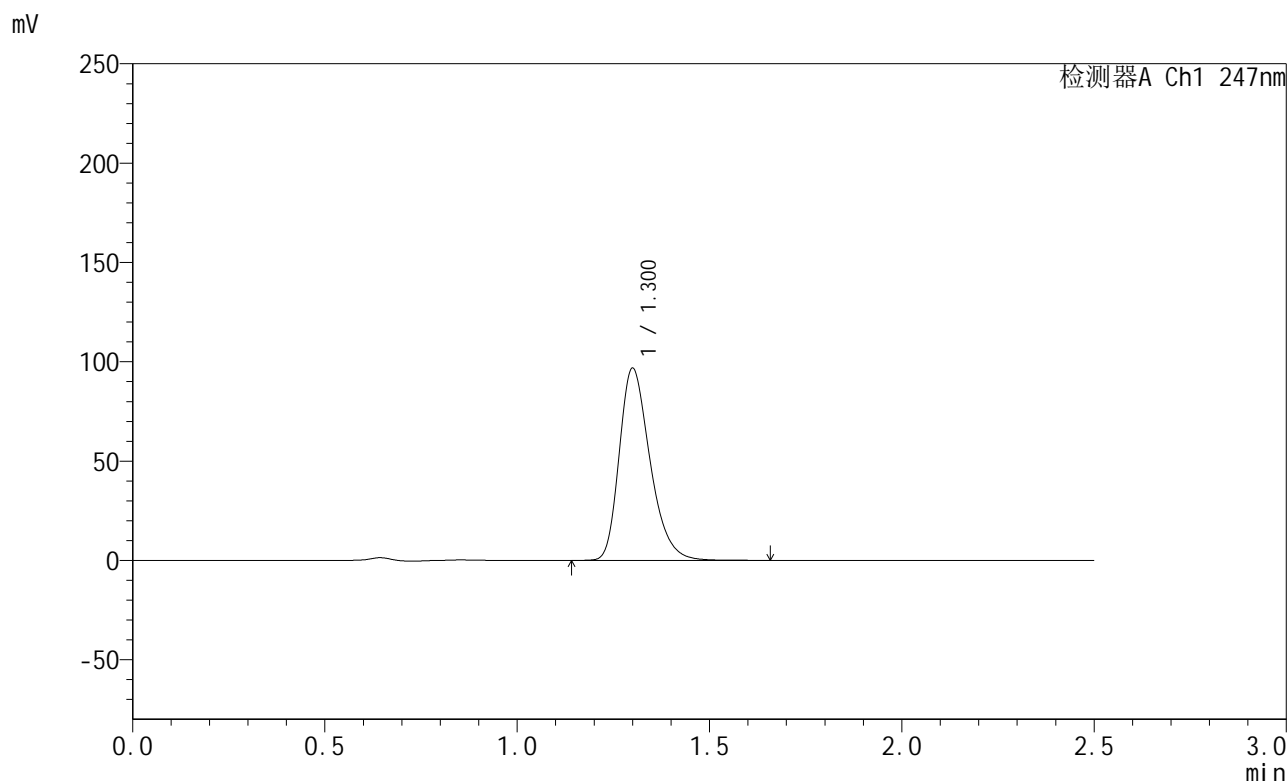


# SMF-356

## <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

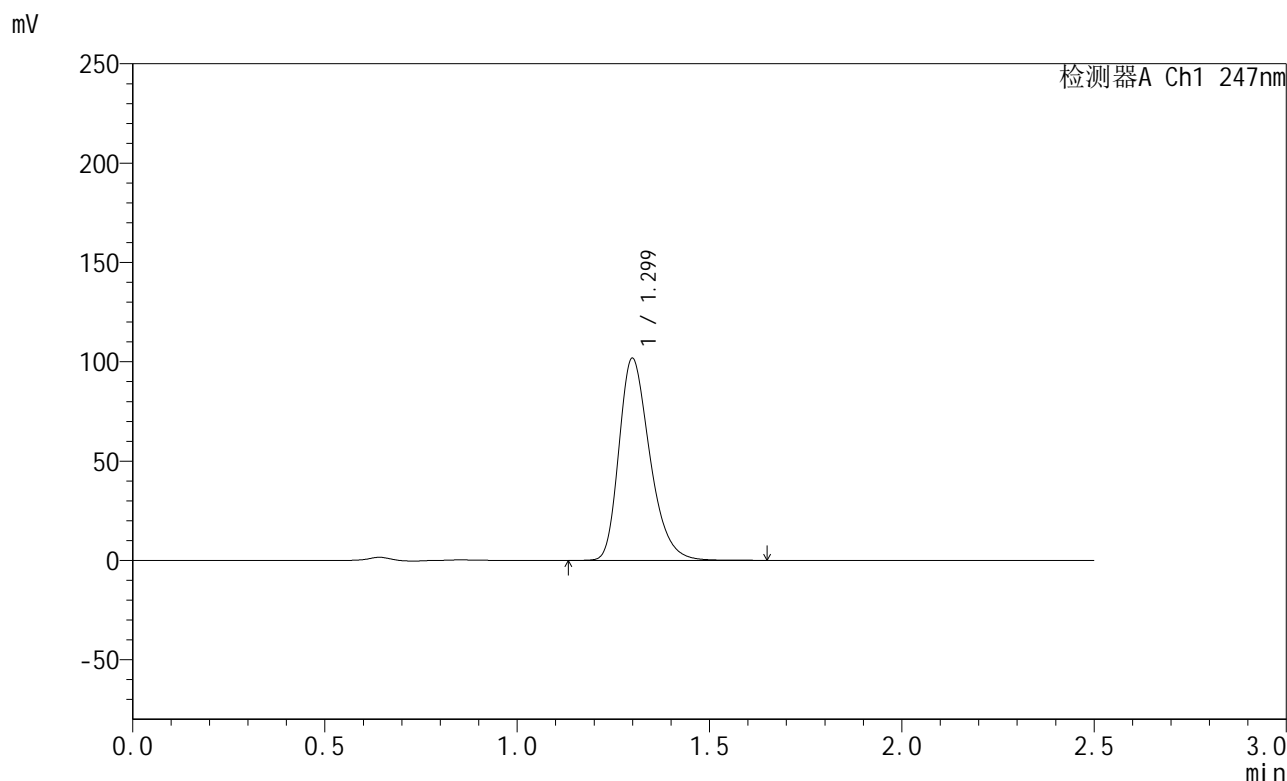


# SMF-356

## <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

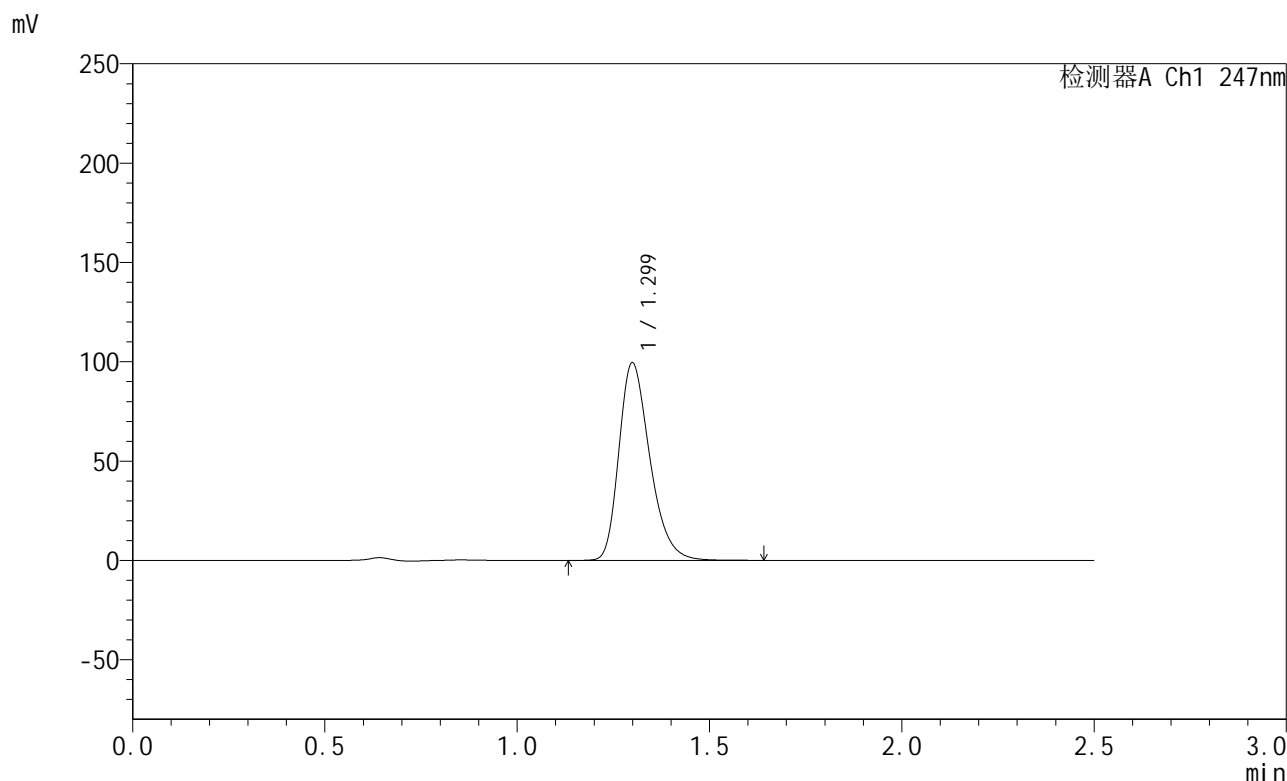


# SMF-356

## <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

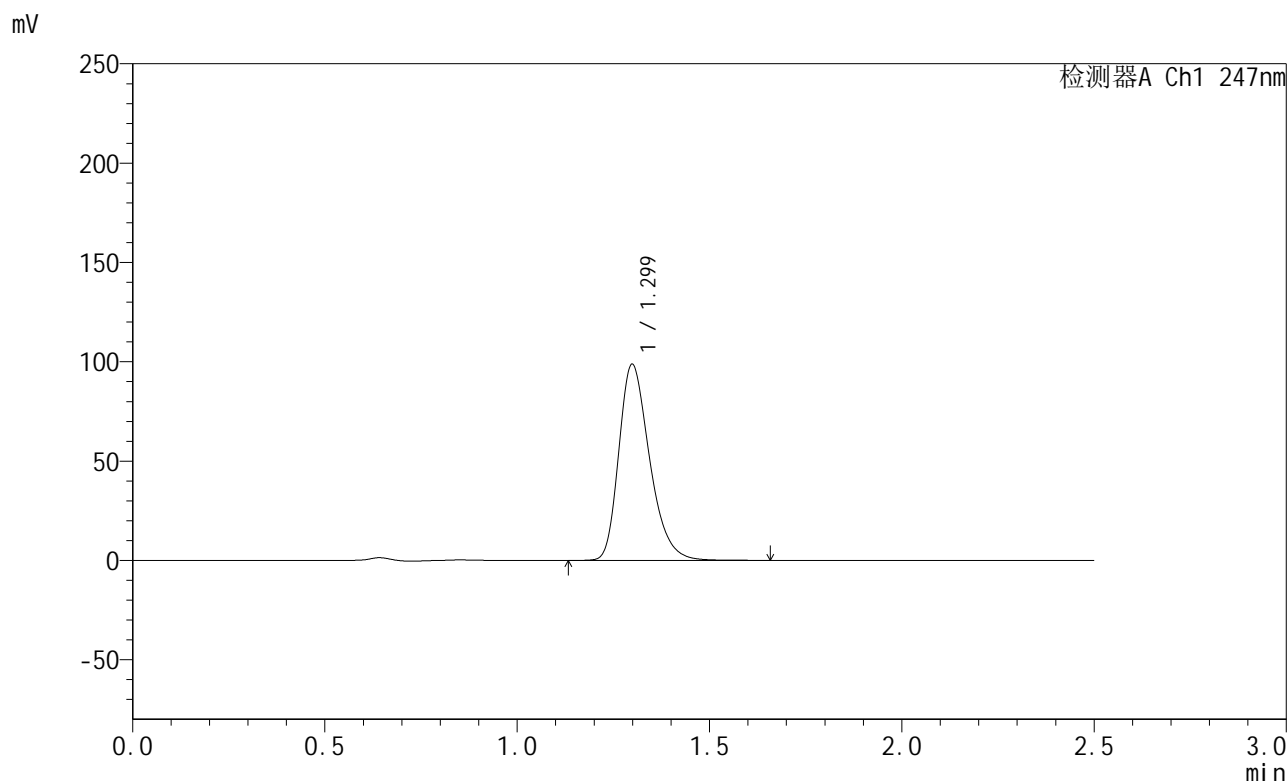


# SMF-356

## <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

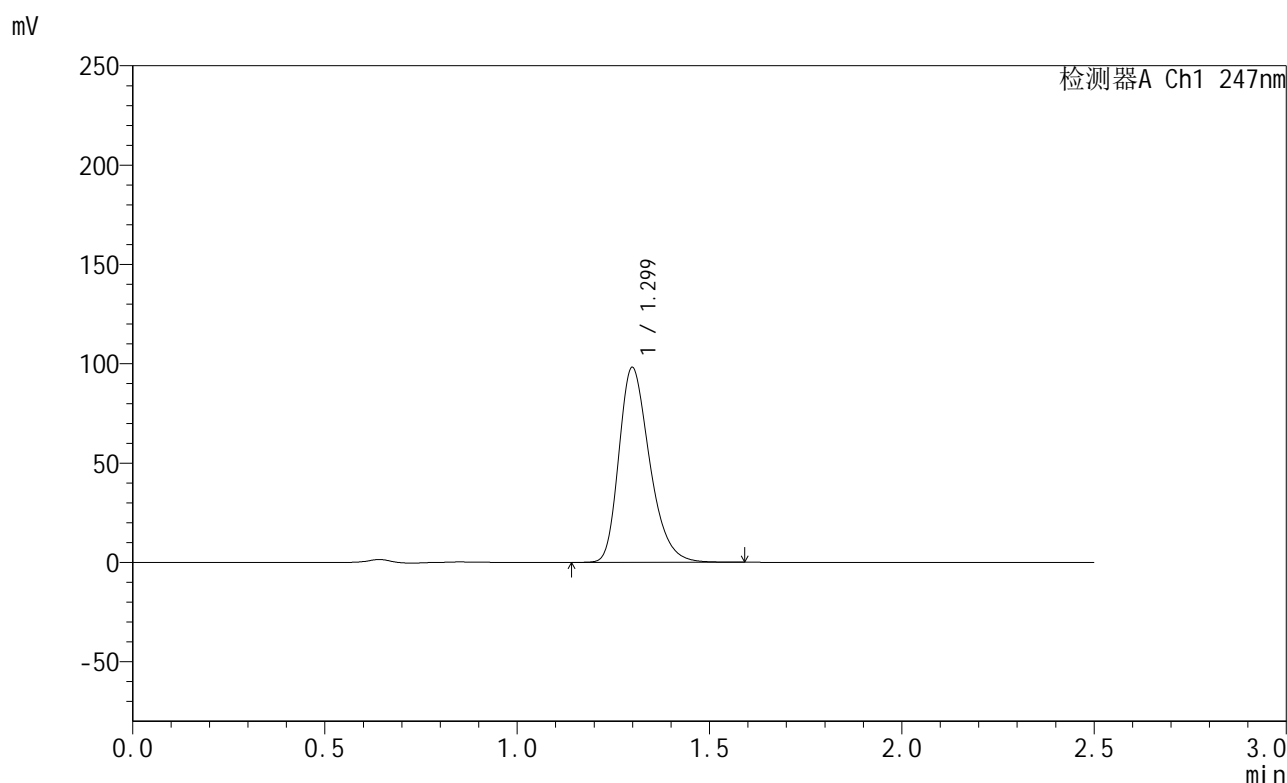


# SMF-356

## <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

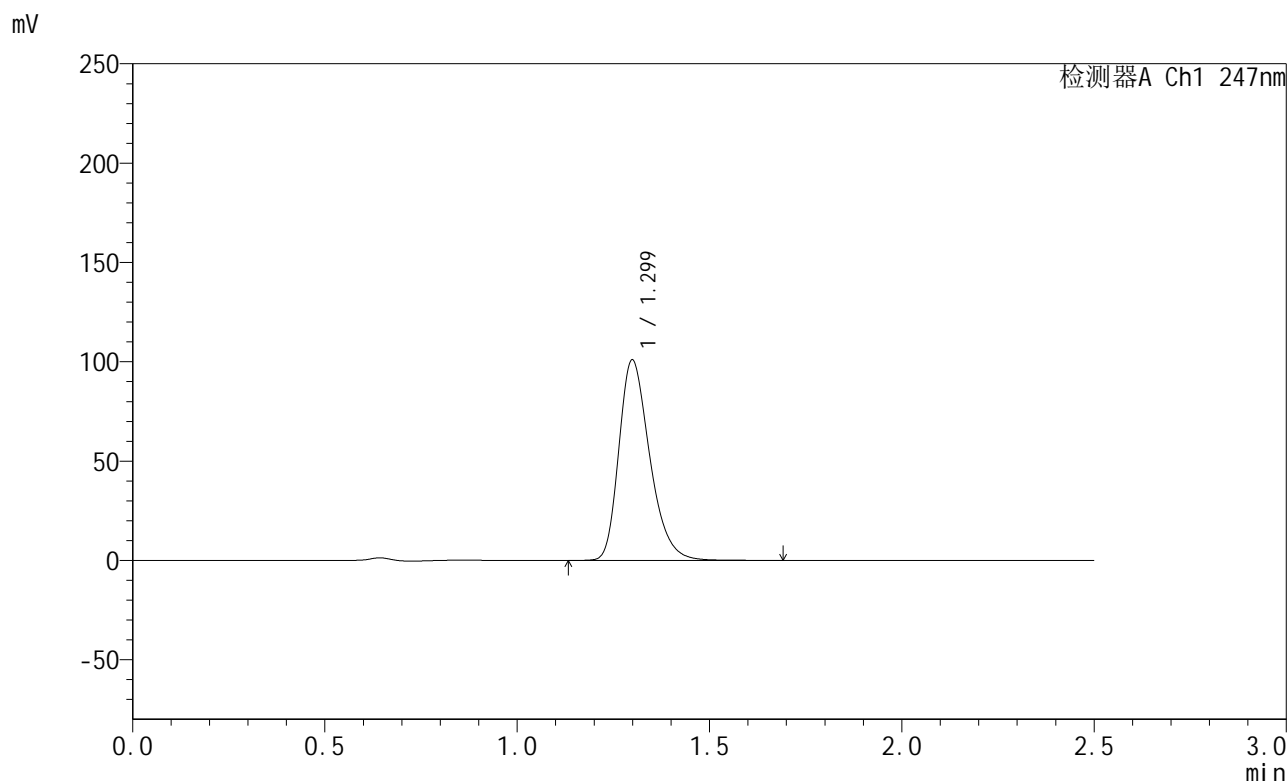


# SMF-356

## <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

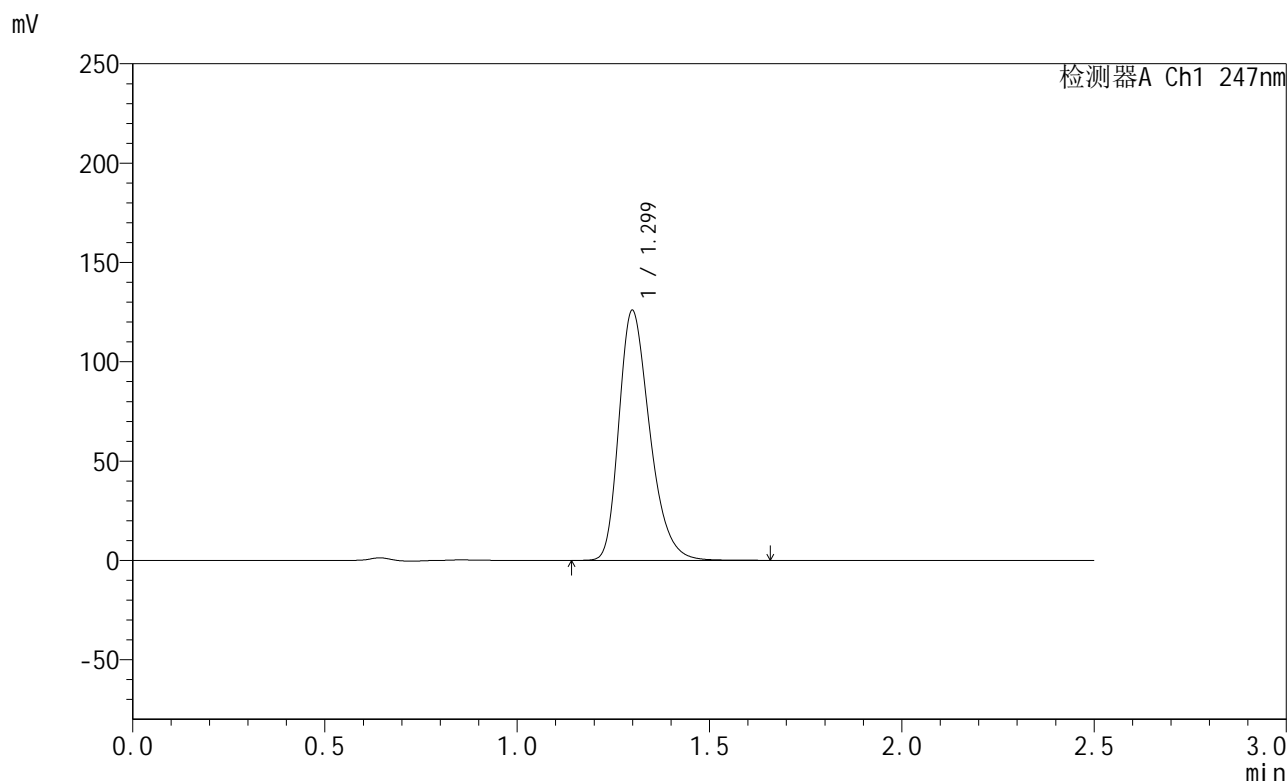


# SMF-356

## <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

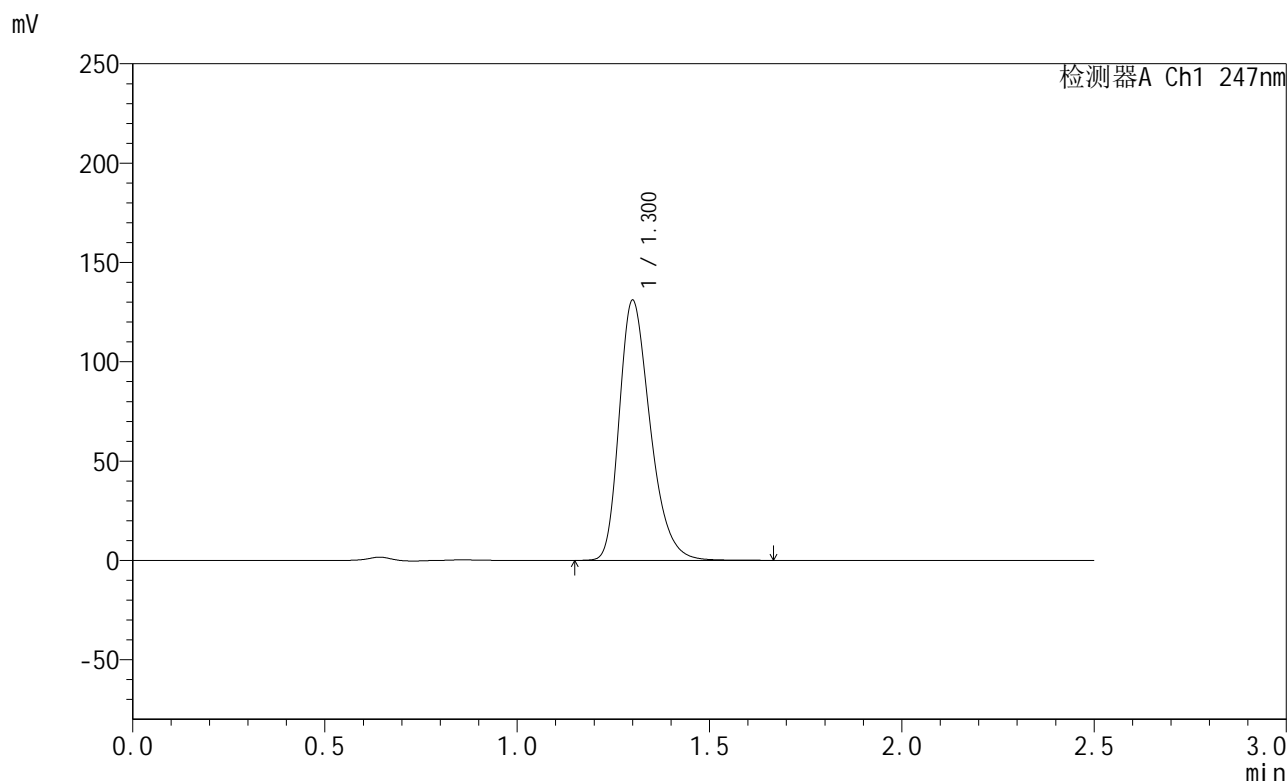


# SMF-356

## <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

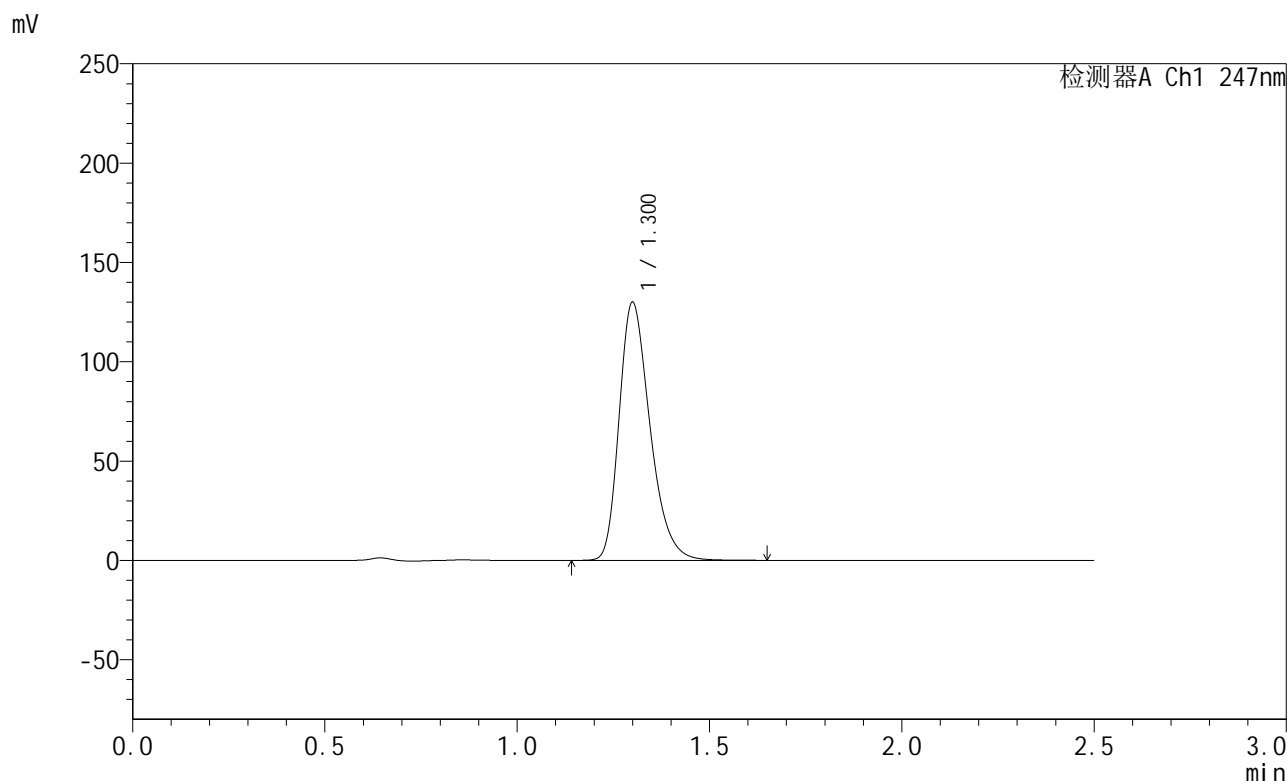


# SMF-356

## <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

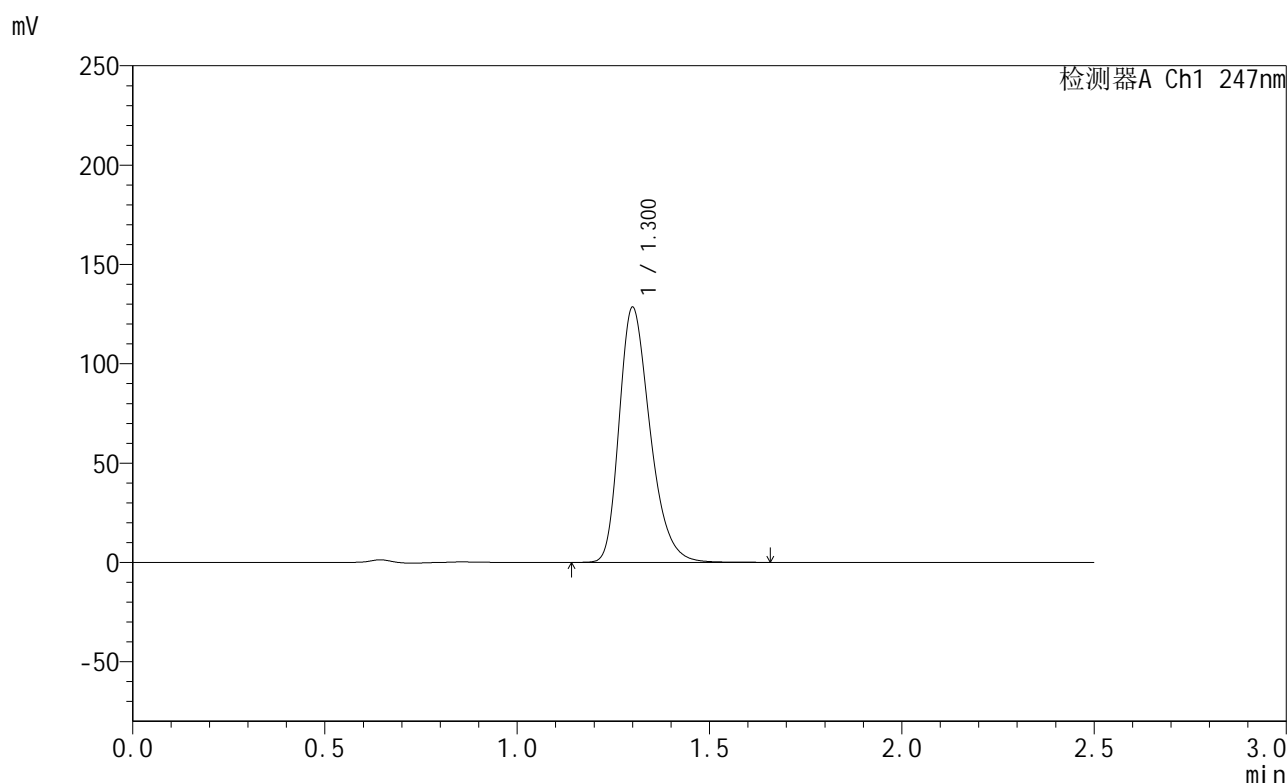


# SMF-356

## <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

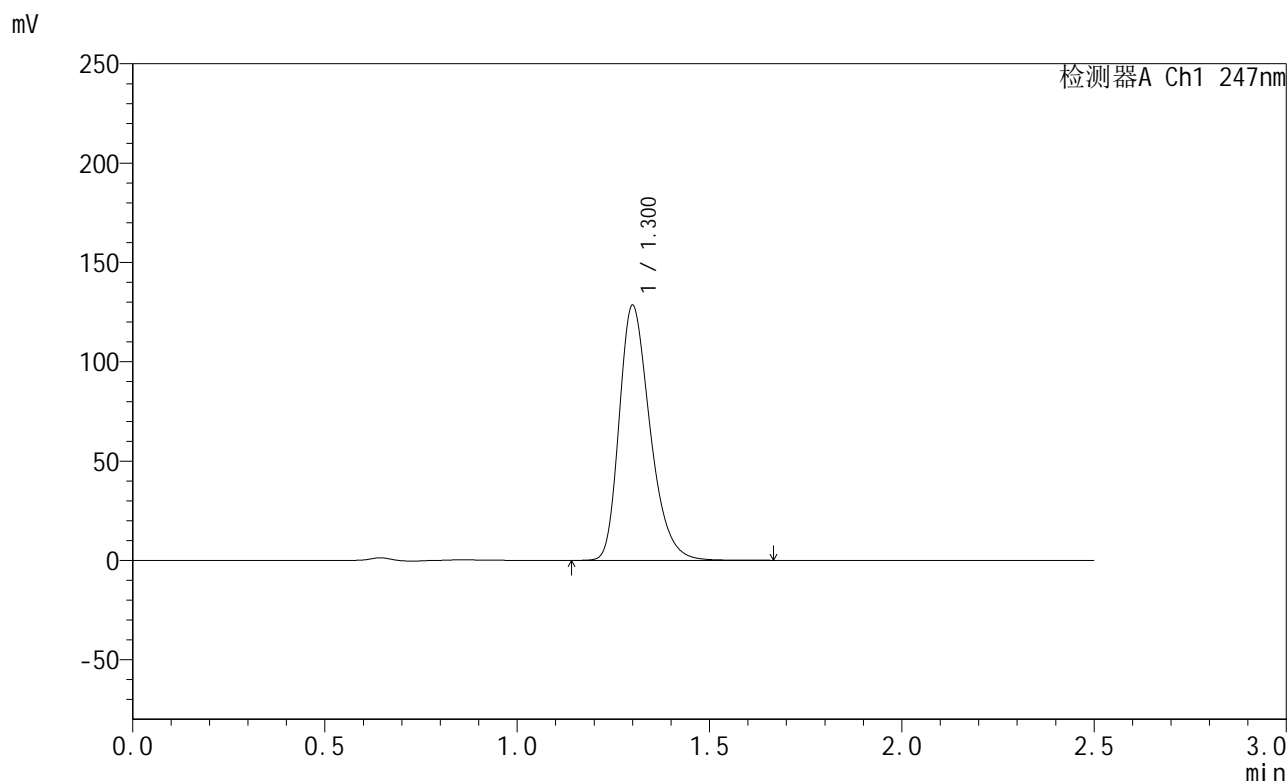


# SMF-356

## <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

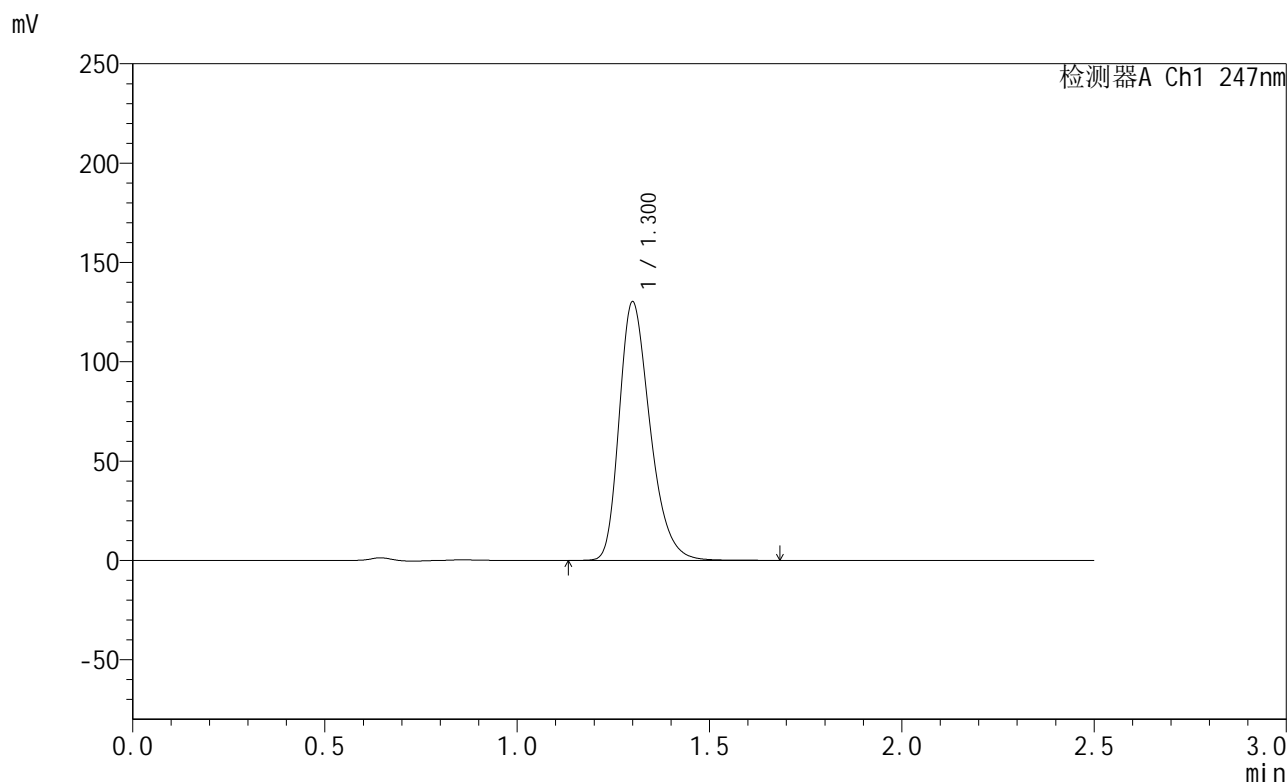


# SMF-356

## <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

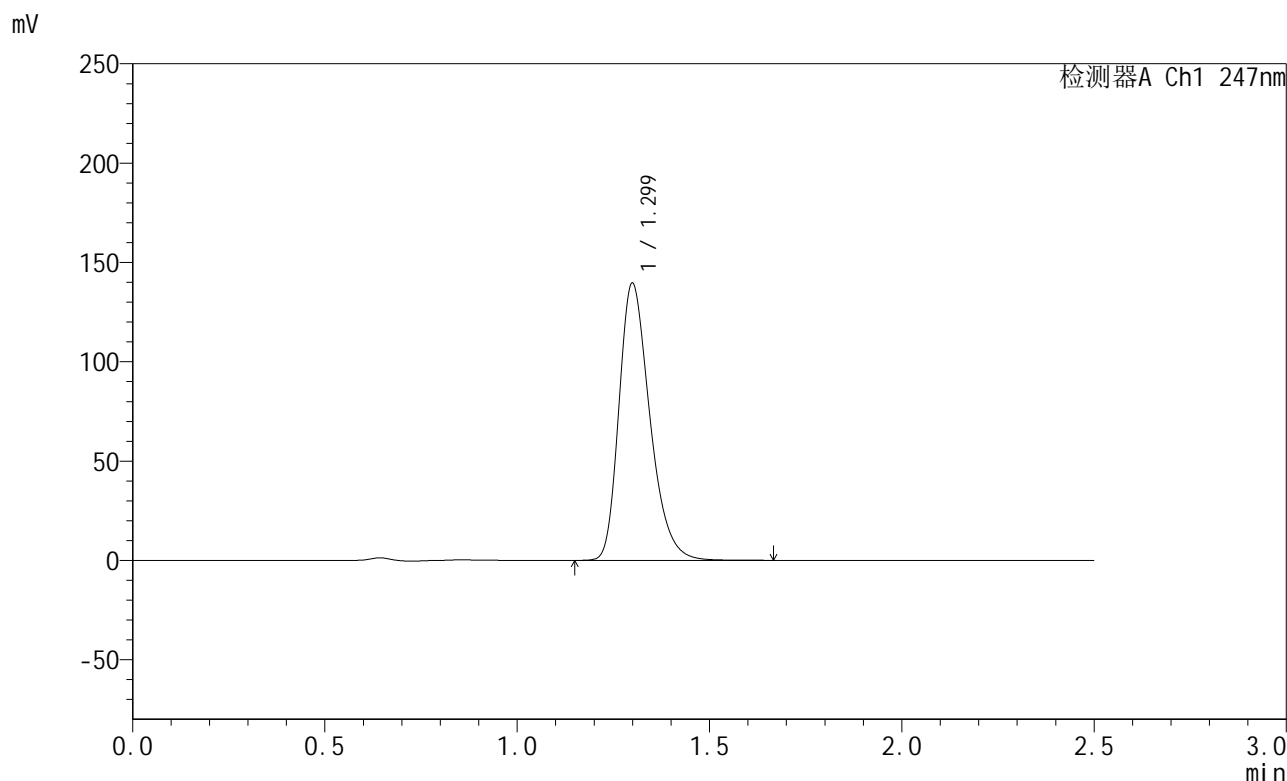


# SMF-356

## <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-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

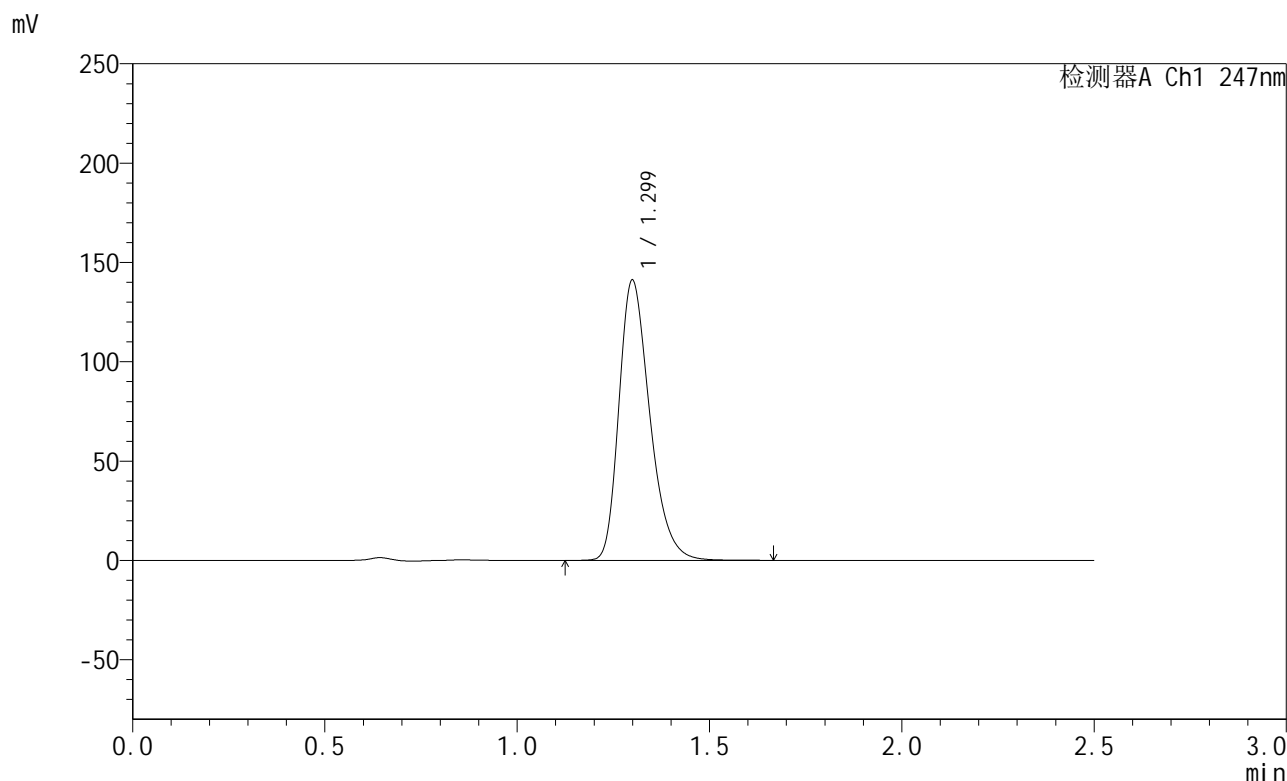


# SMF-356

## <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

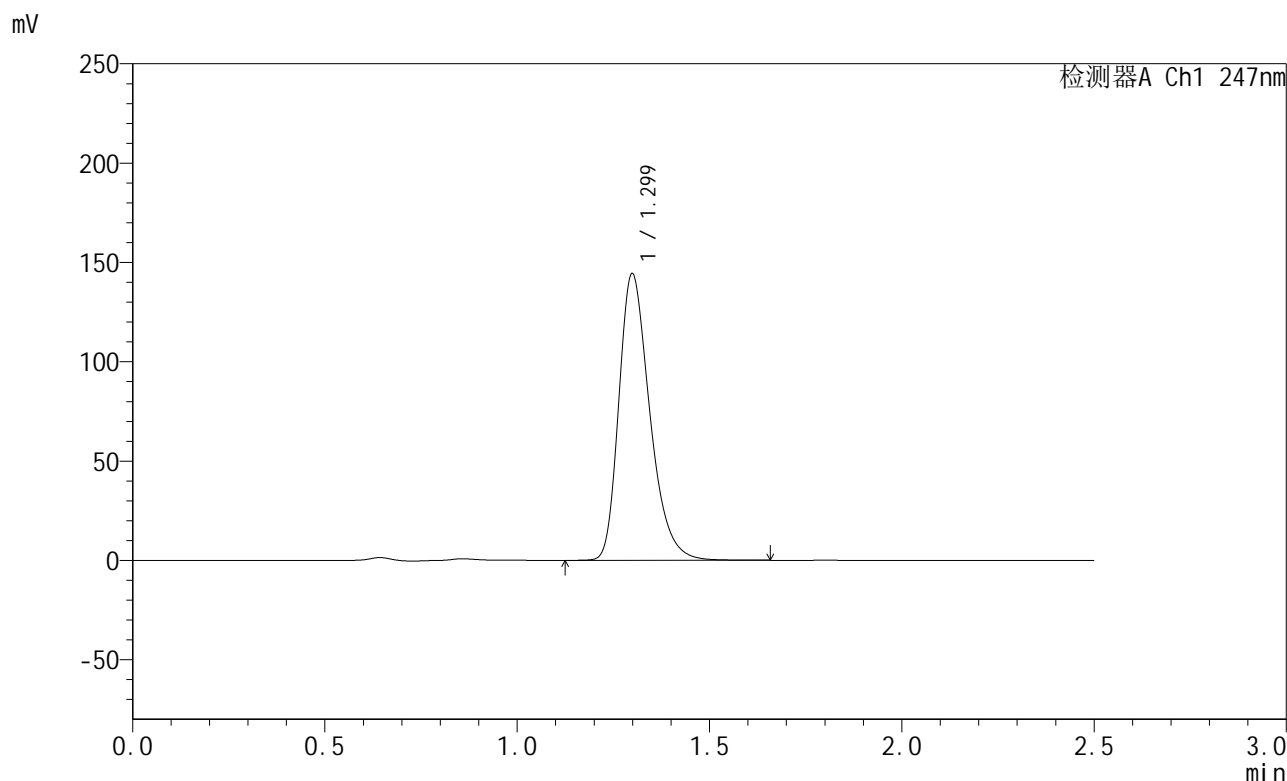


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-93/11-403-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 µl      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

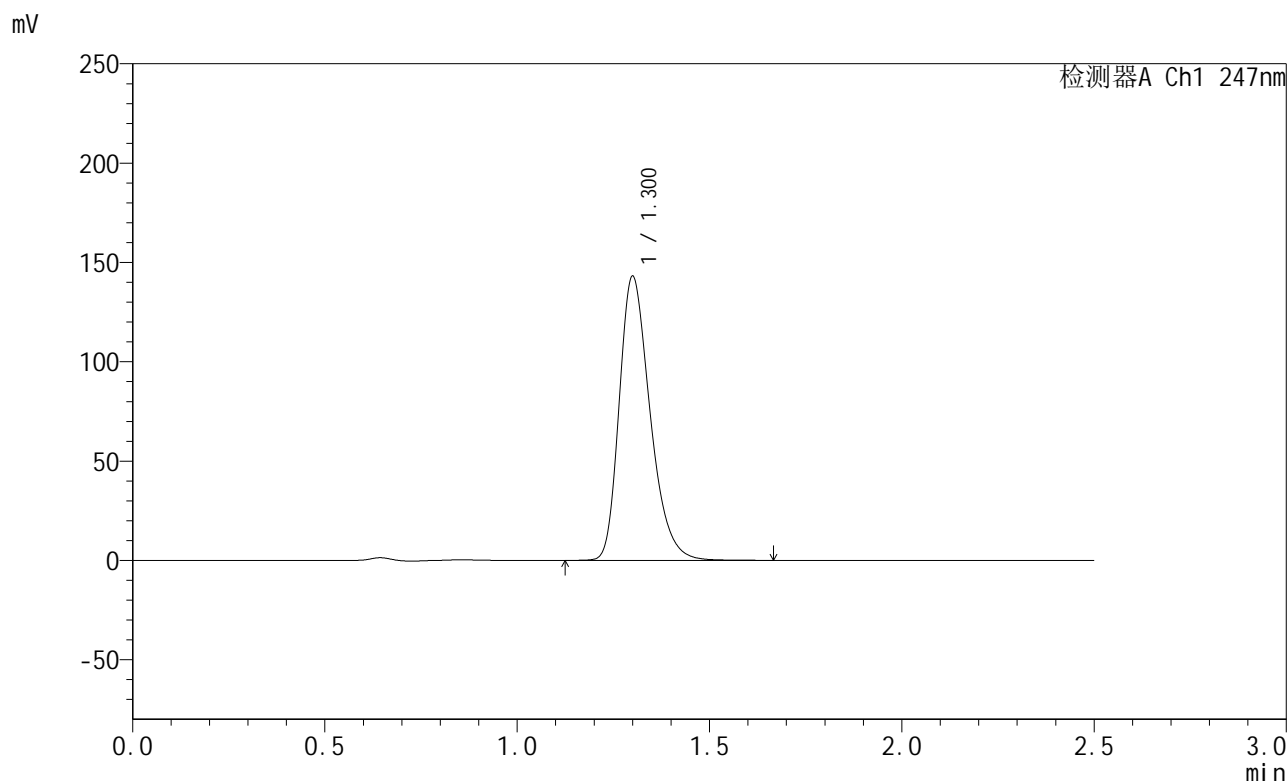


# SMF-356

## <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-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

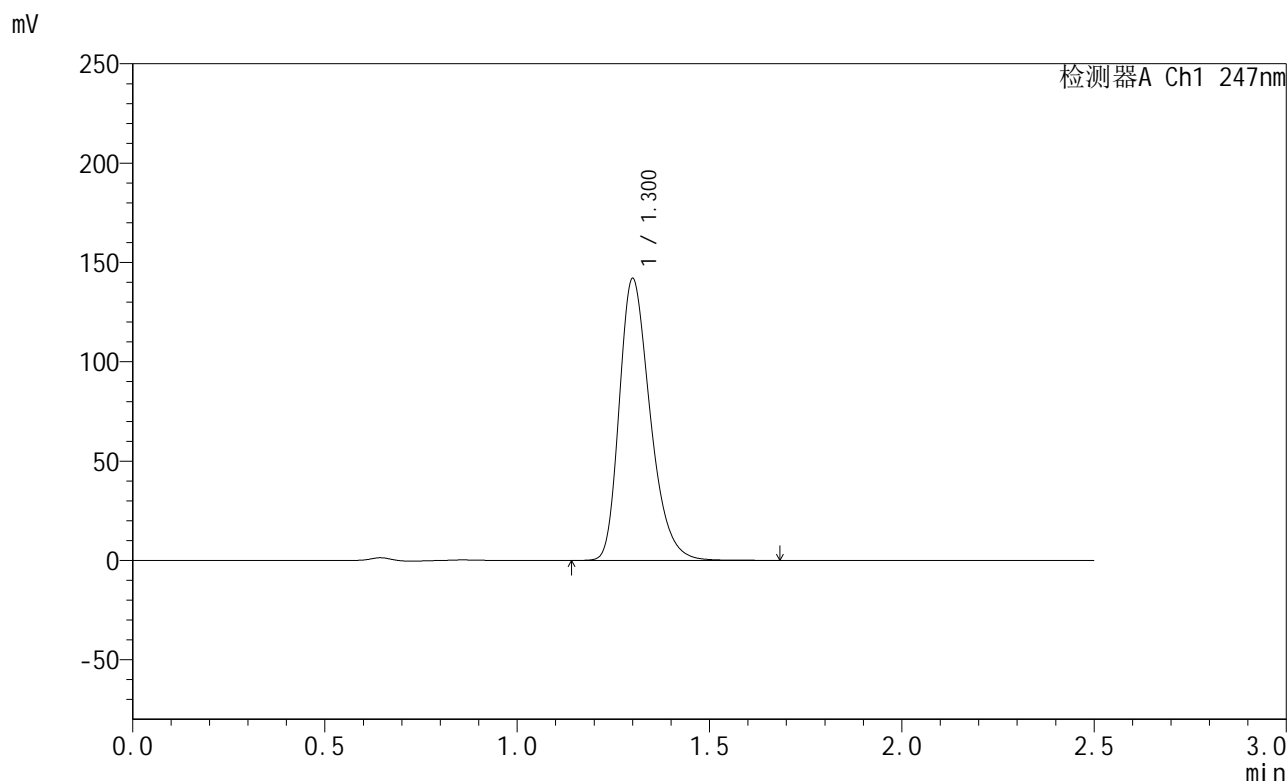


# SMF-356

## <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

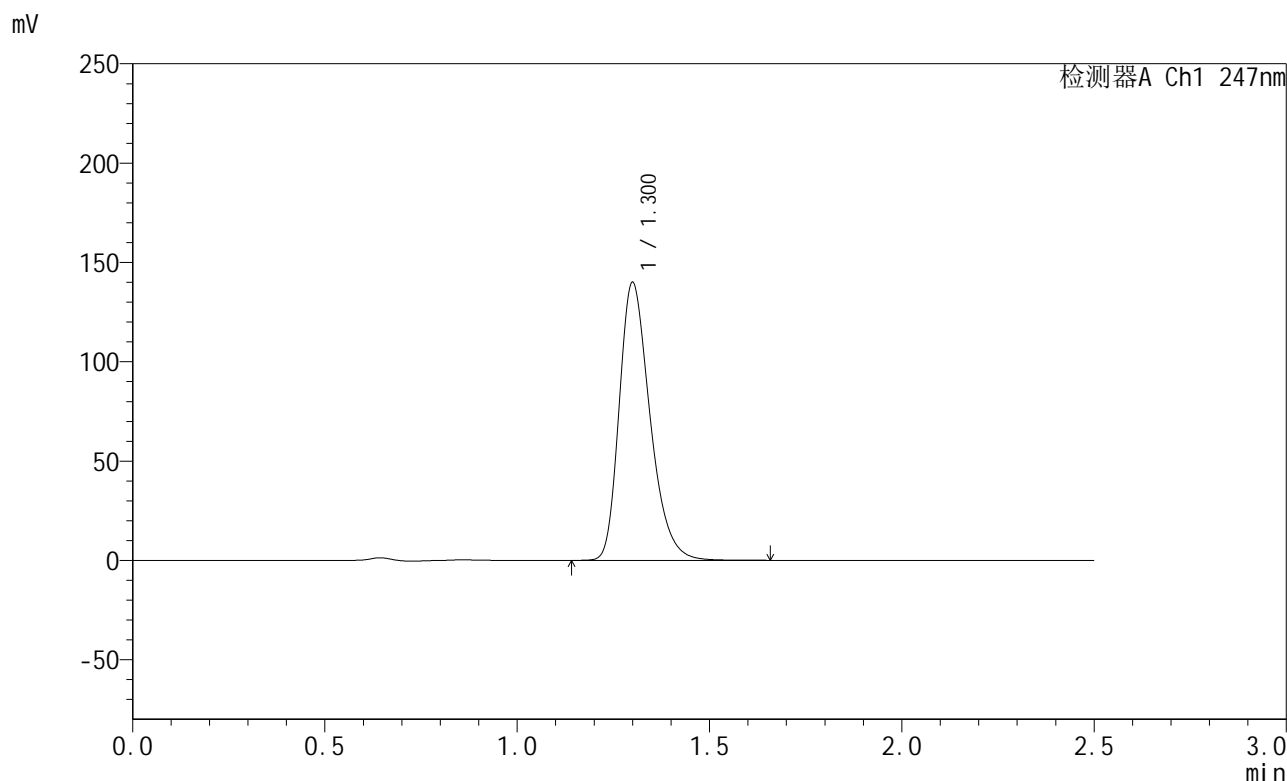


# SMF-356

## <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

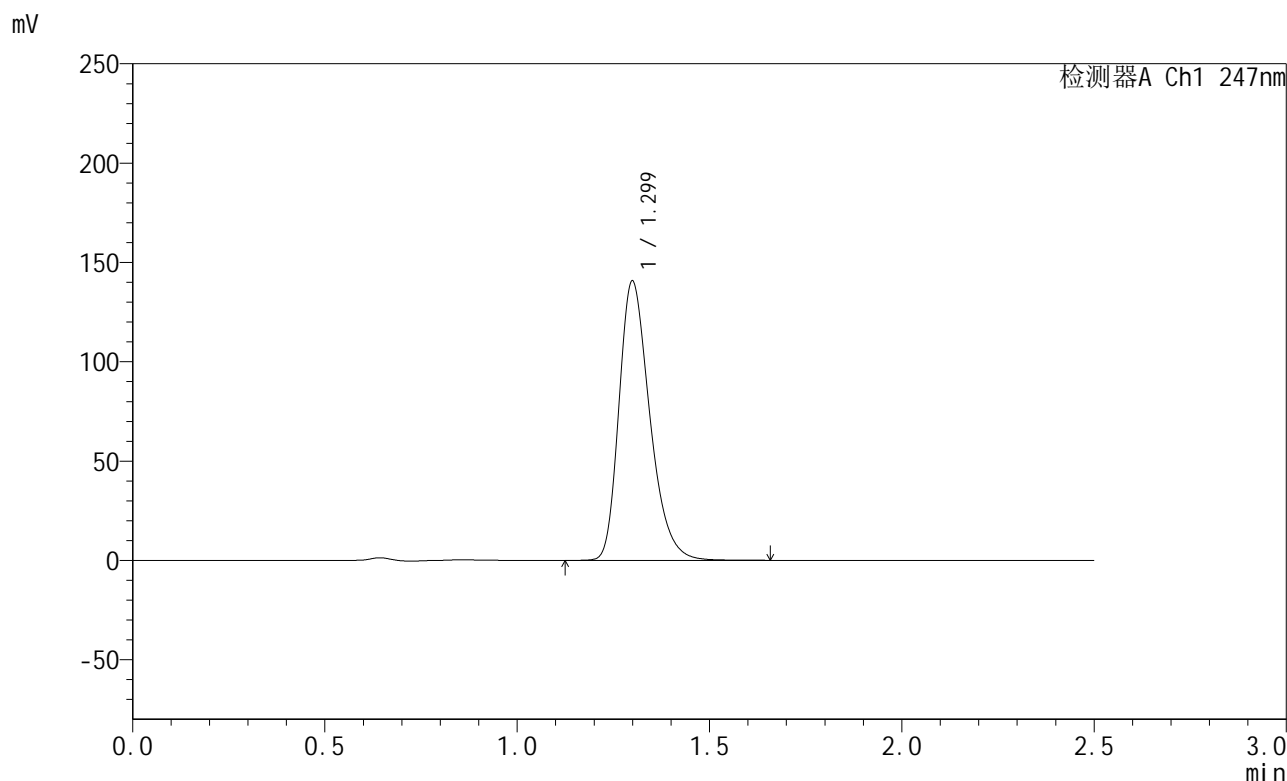


# SMF-356

## <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

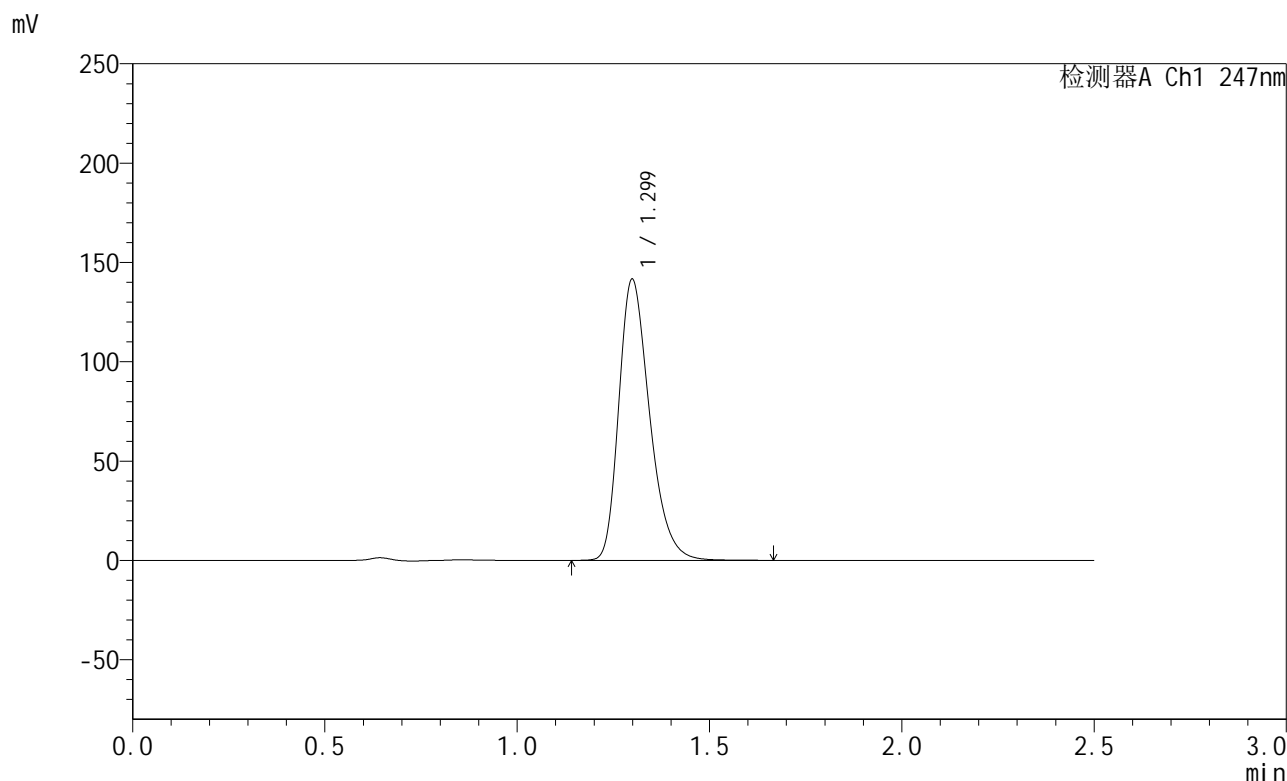


# SMF-356

## <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

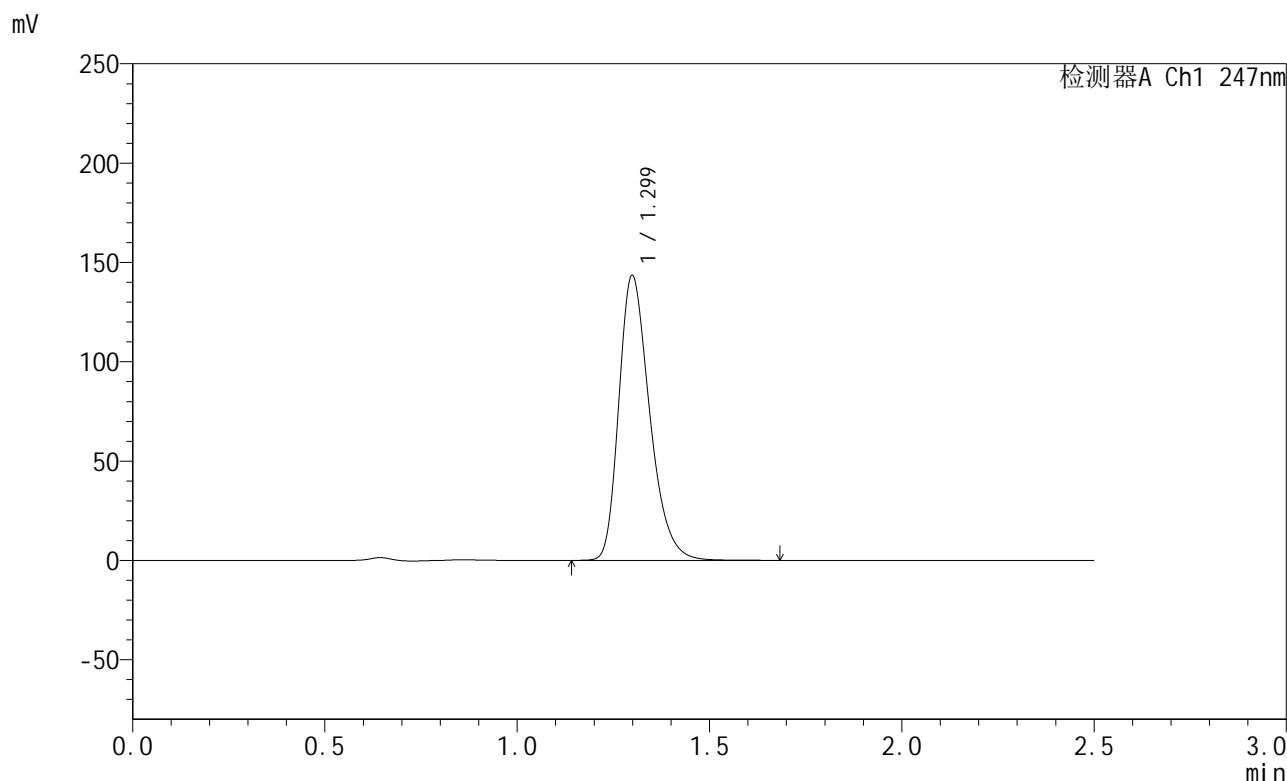


# SMF-356

## <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-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

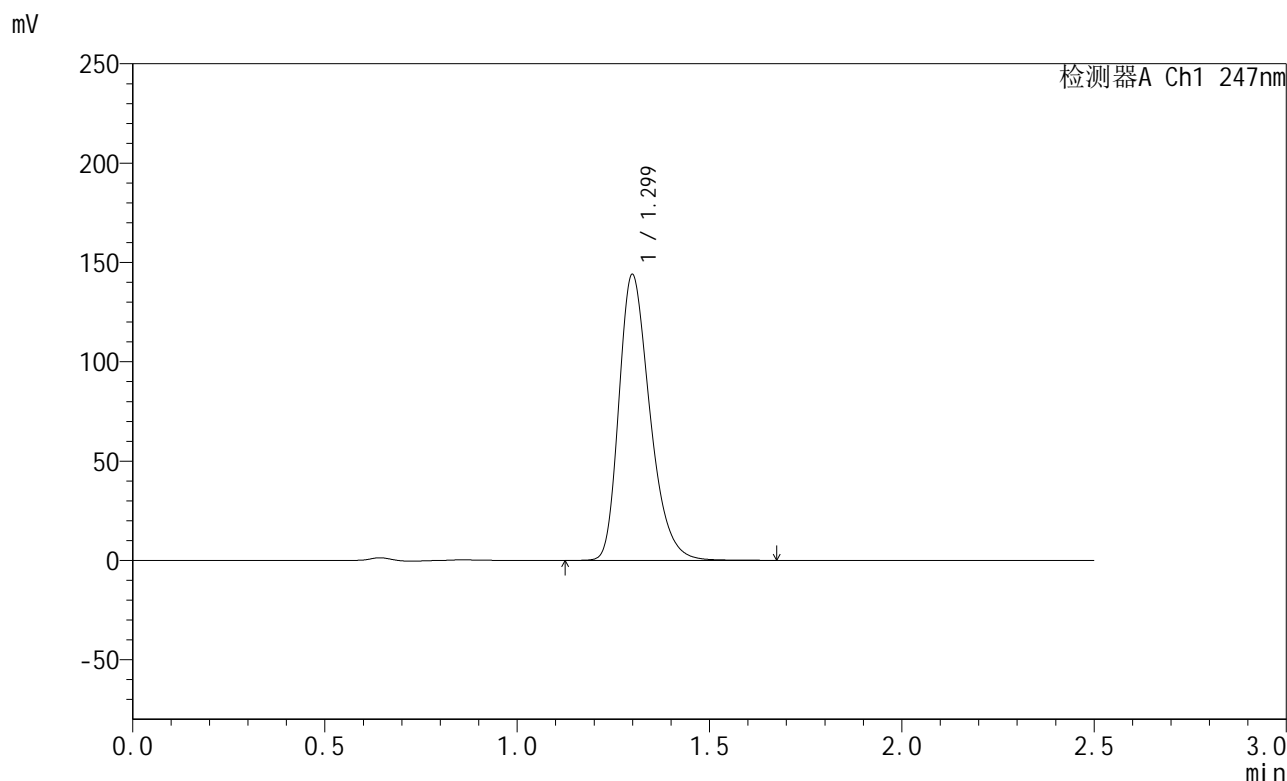


# SMF-356

## <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-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

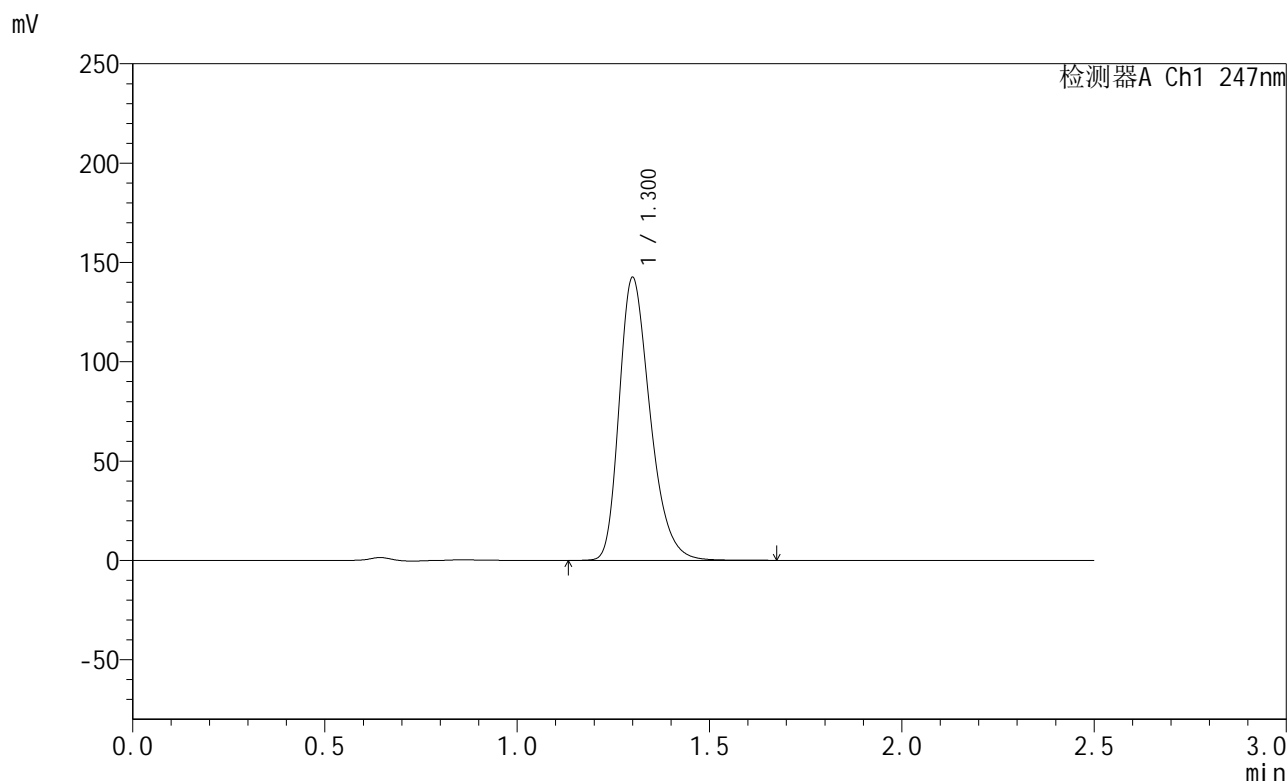


# SMF-356

## <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

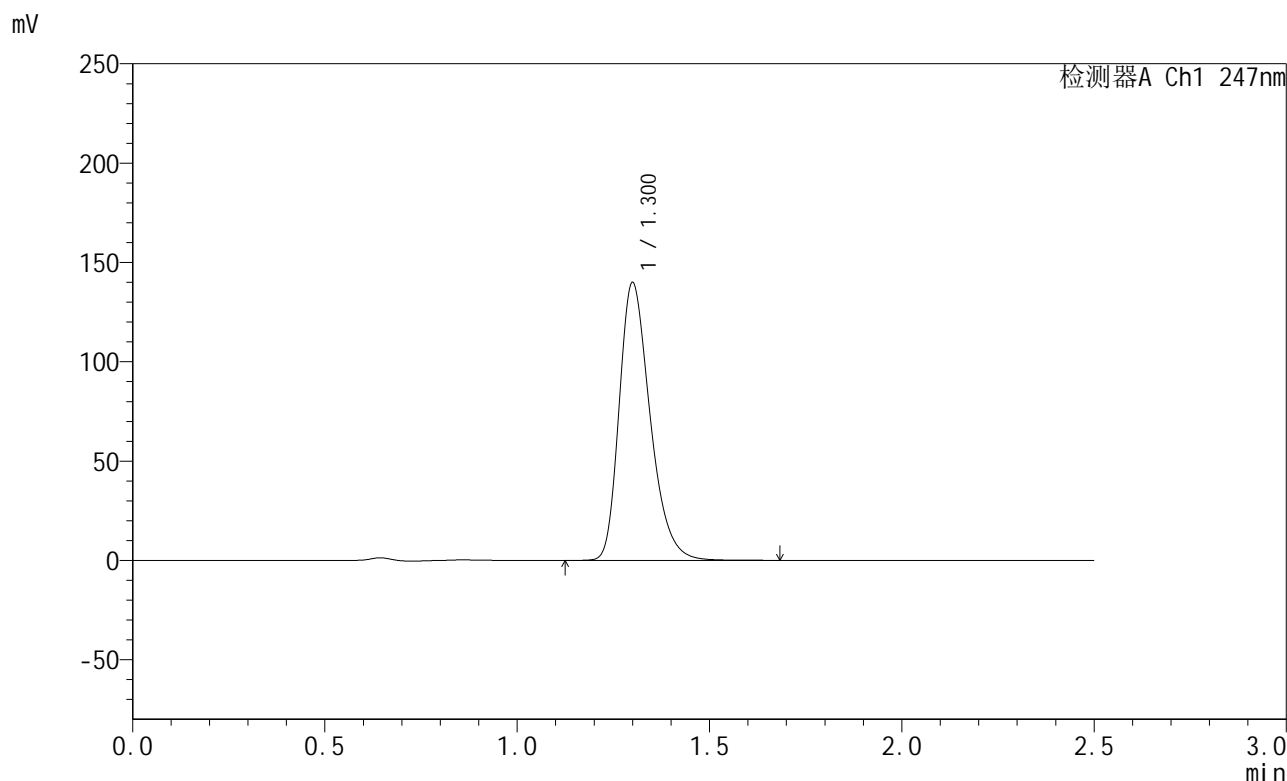


# SMF-356

## <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-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

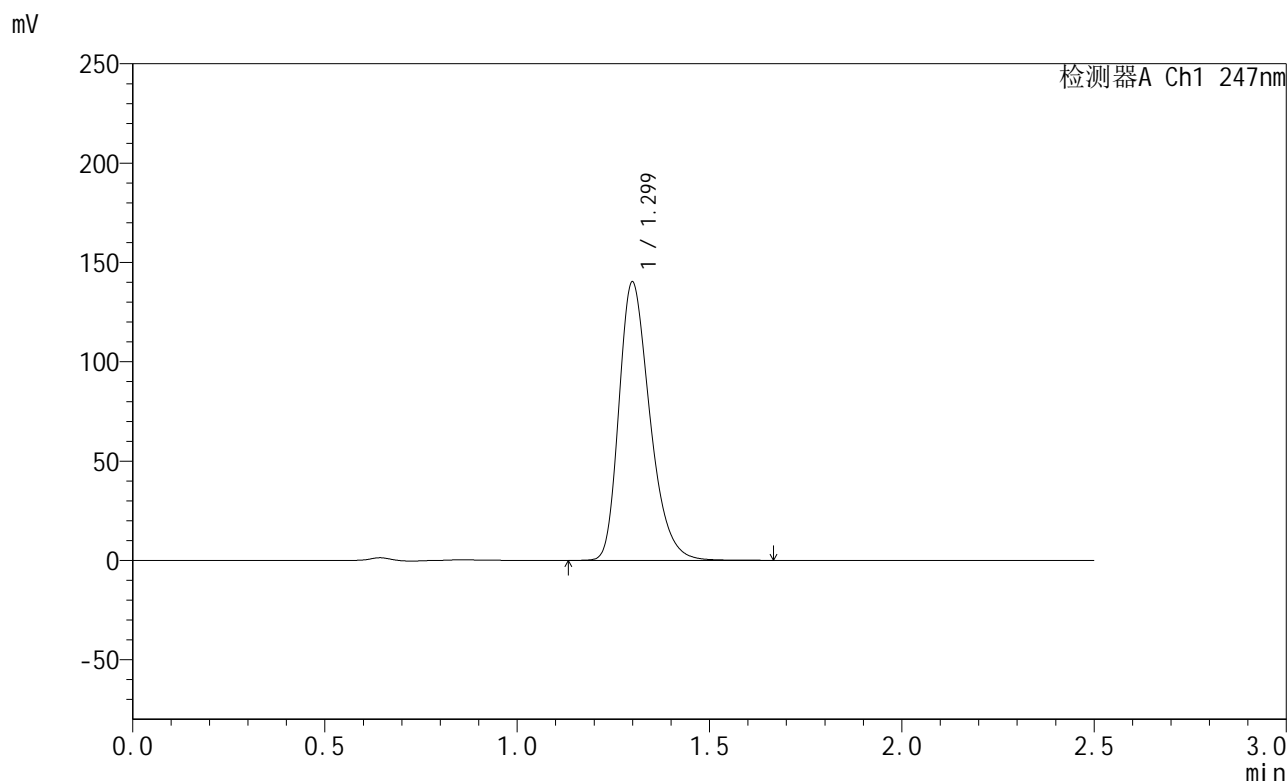


# SMF-356

## <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

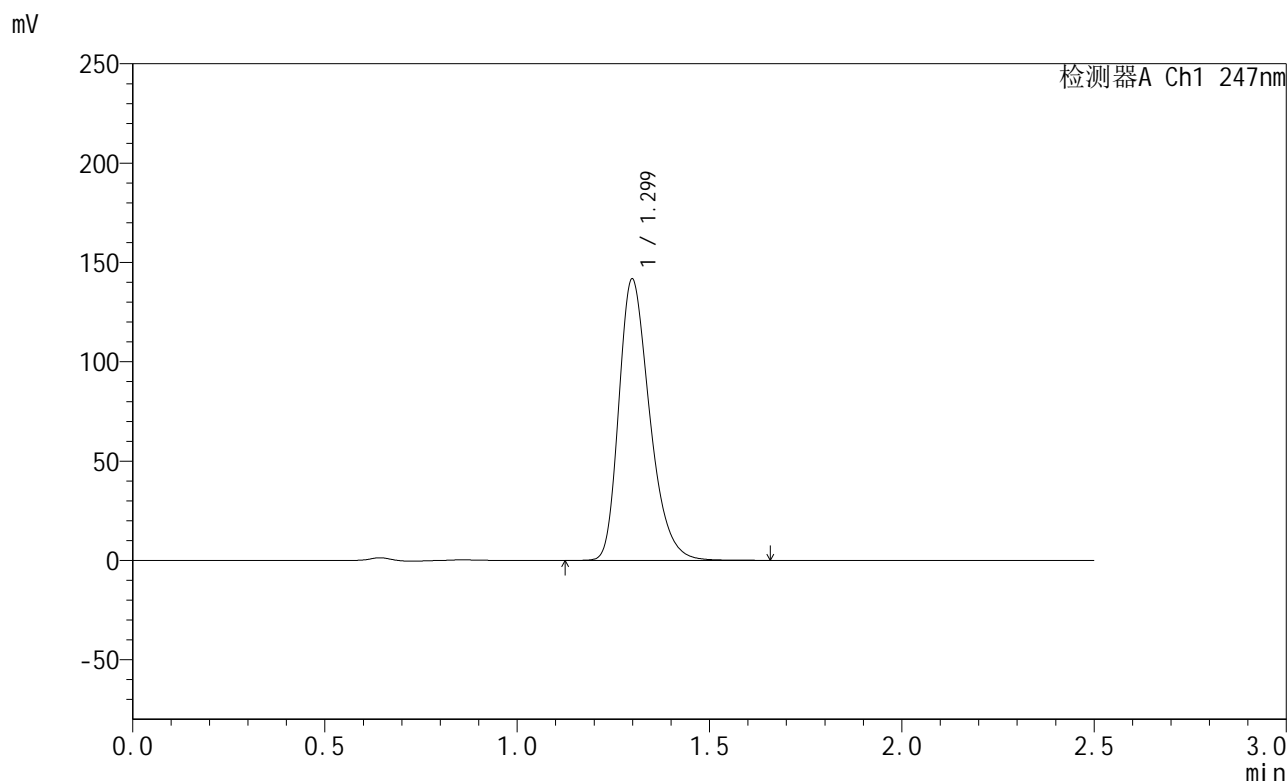


# SMF-356

## <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-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

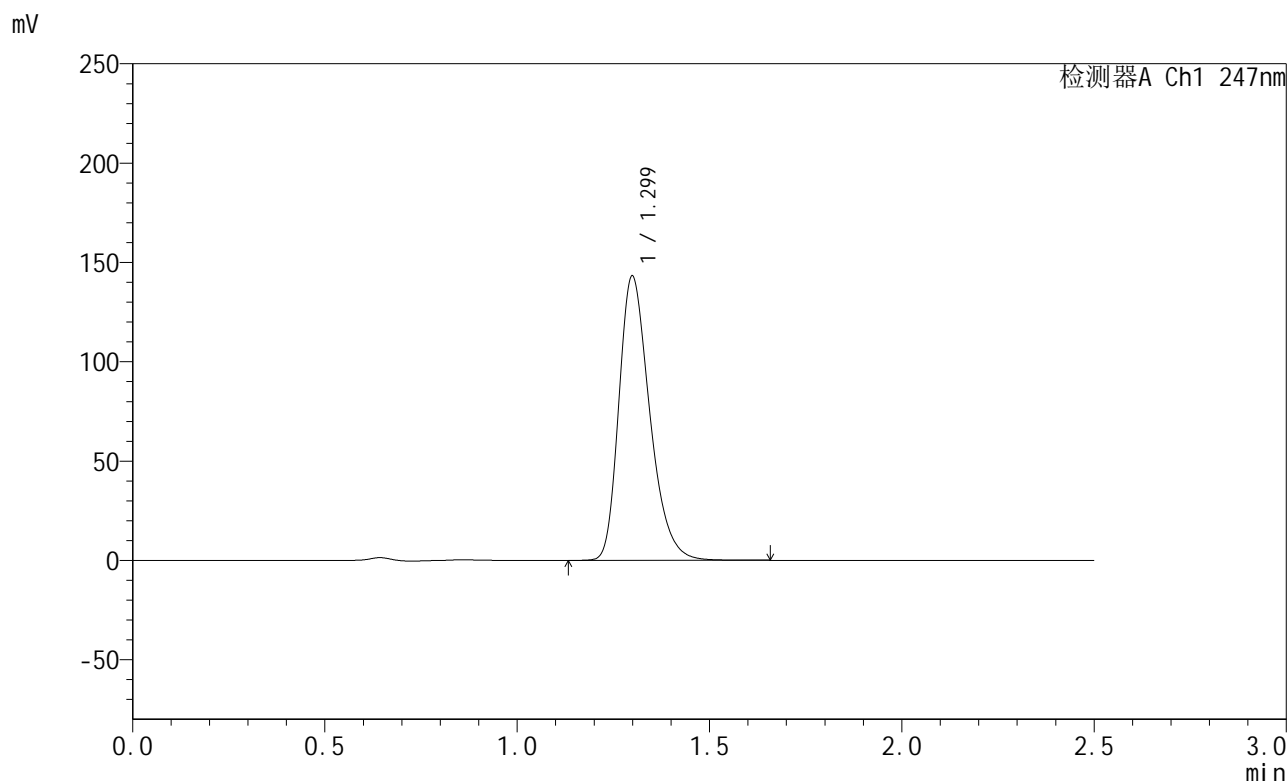


# SMF-356

## <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-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

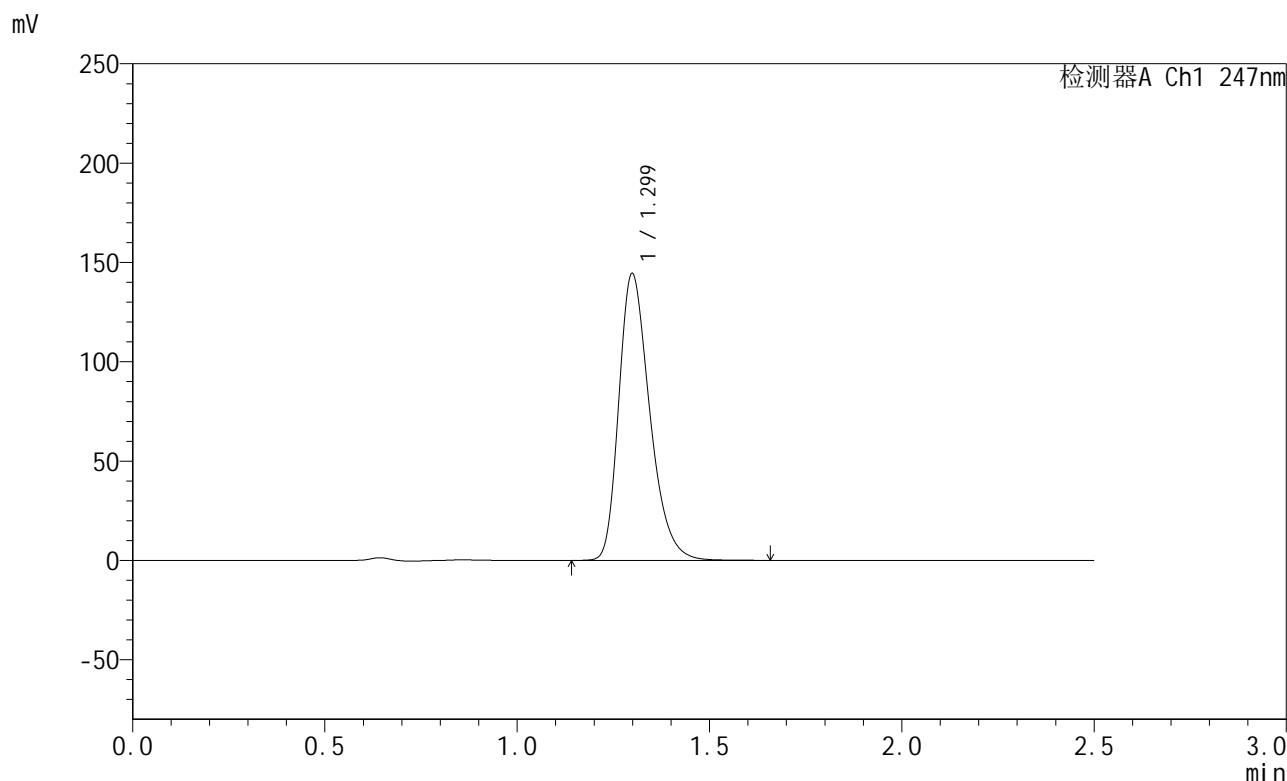


# SMF-356

## <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-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

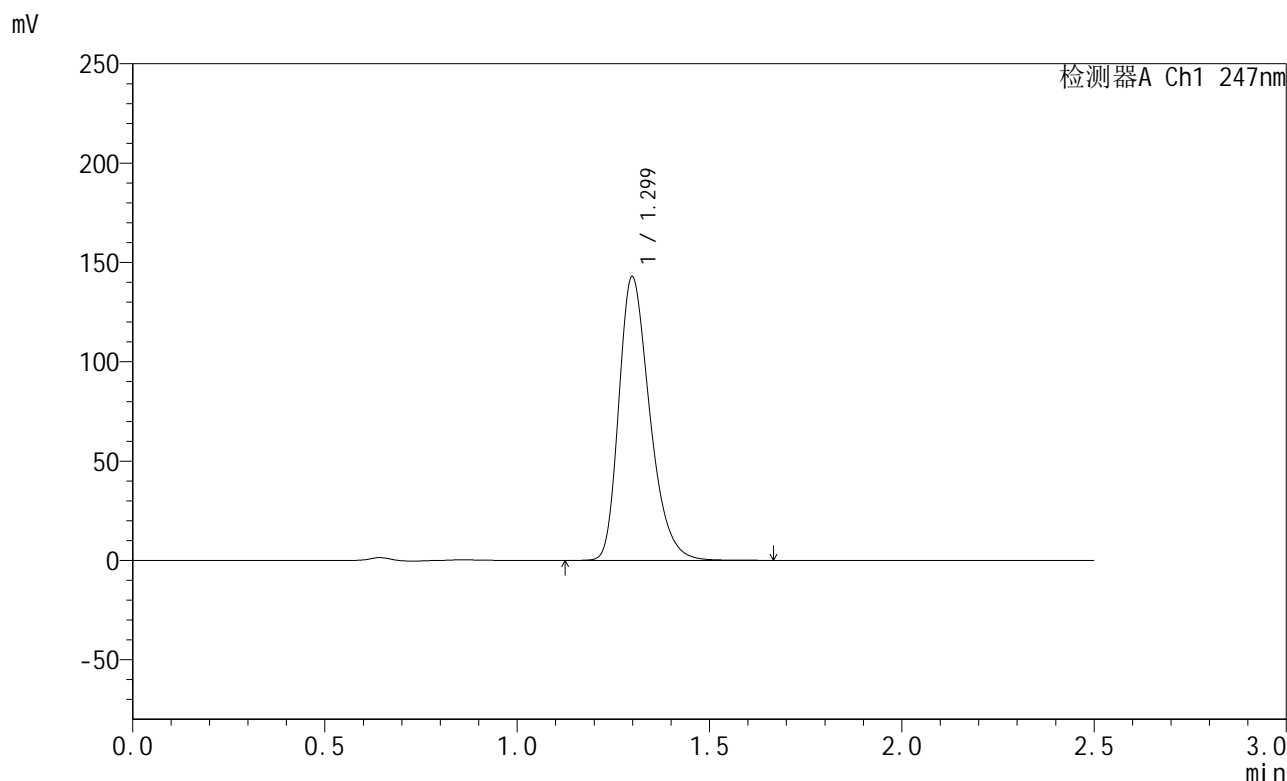


# SMF-356

## <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-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

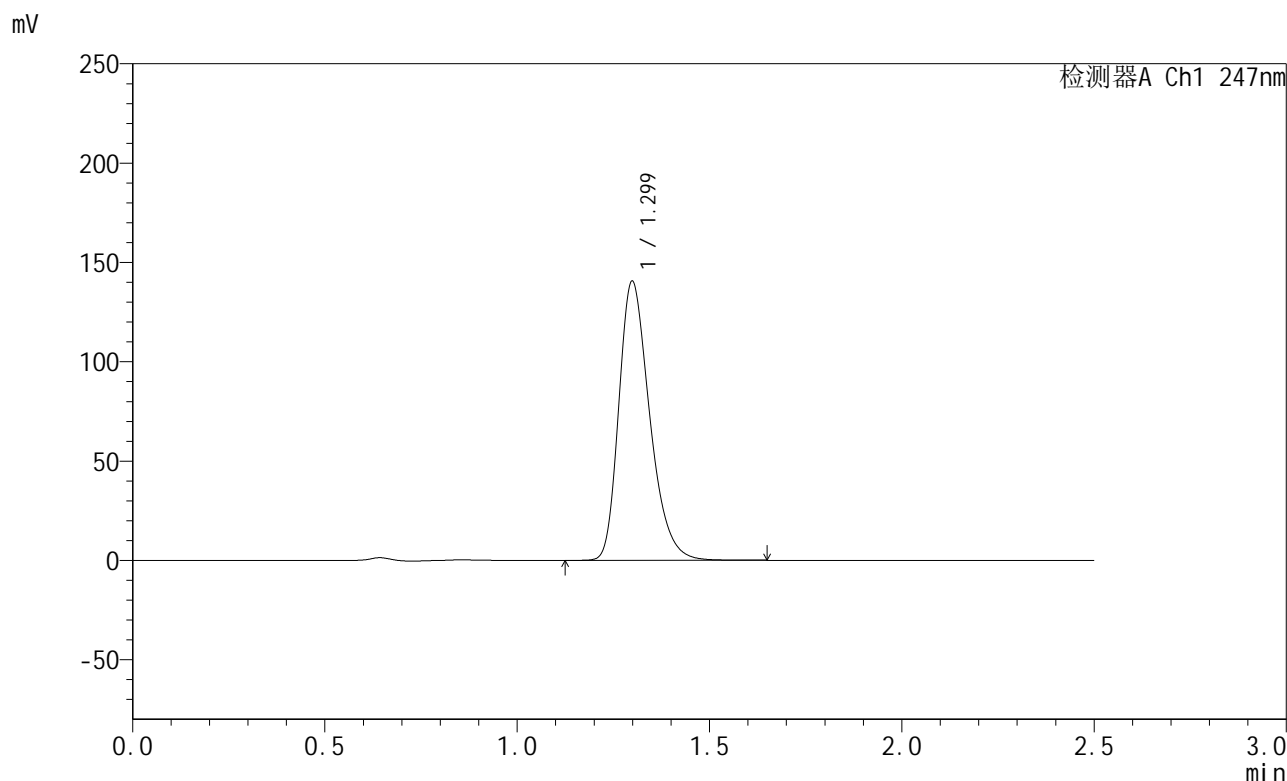


# SMF-356

## <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

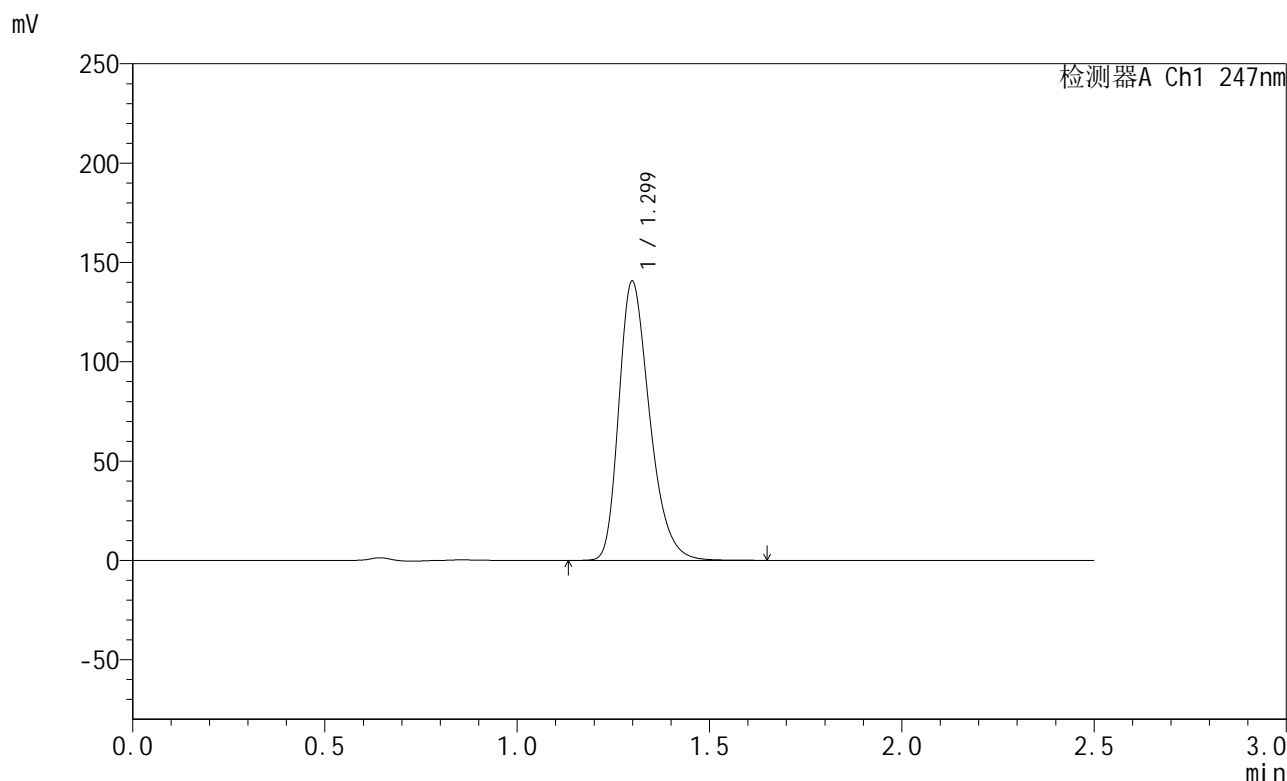


# SMF-356

## <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-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

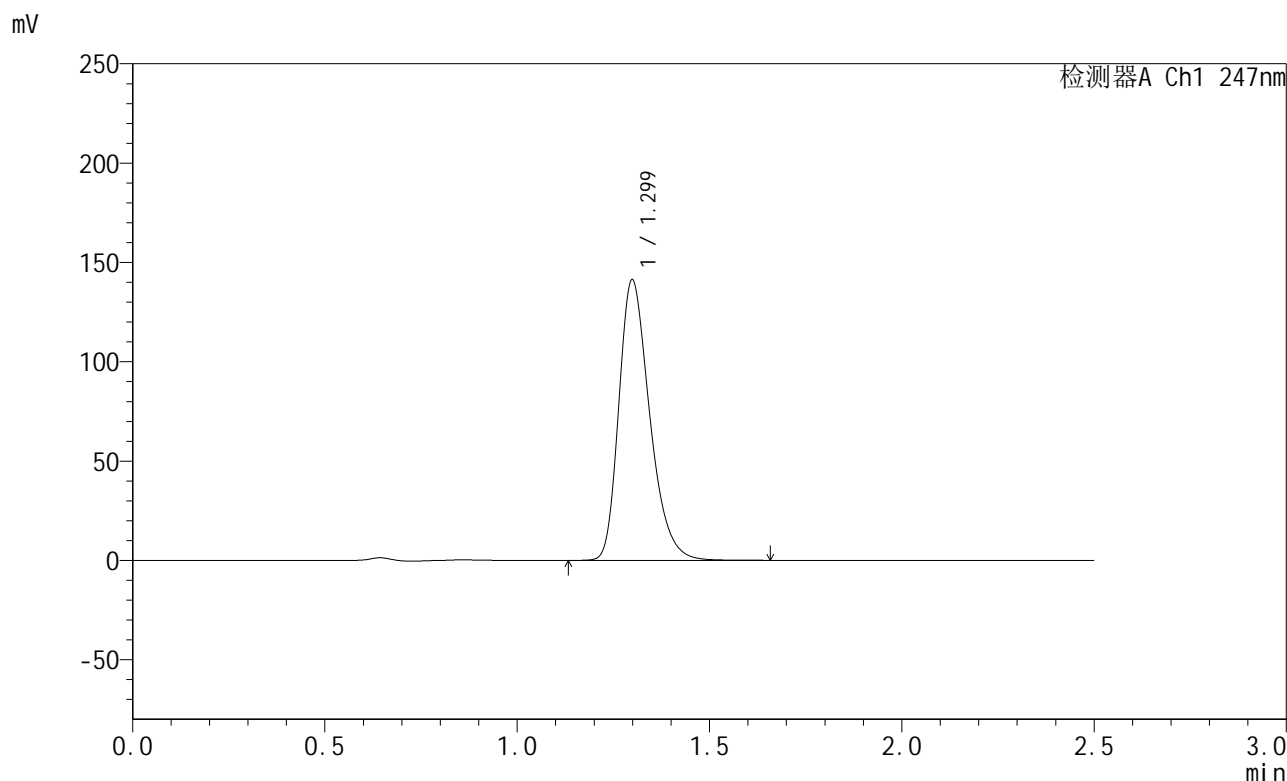


# SMF-356

## <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-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

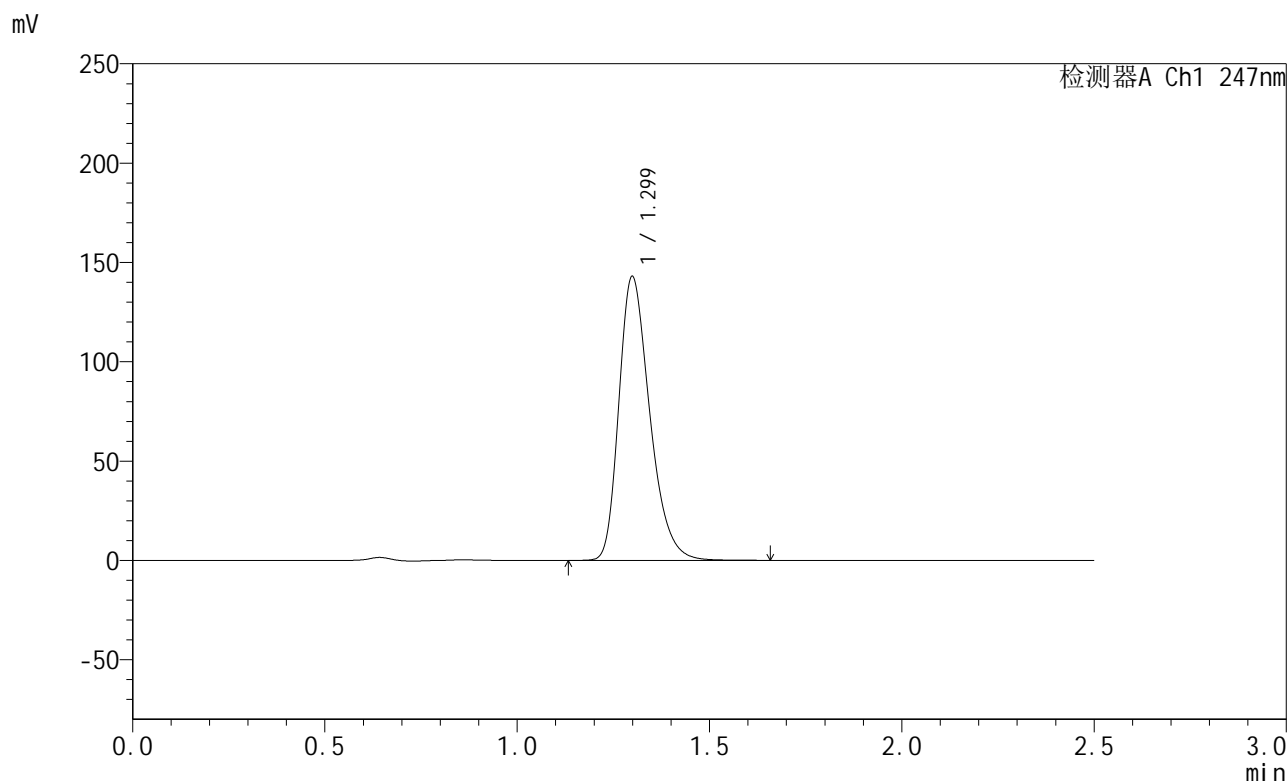


# SMF-356

## <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-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

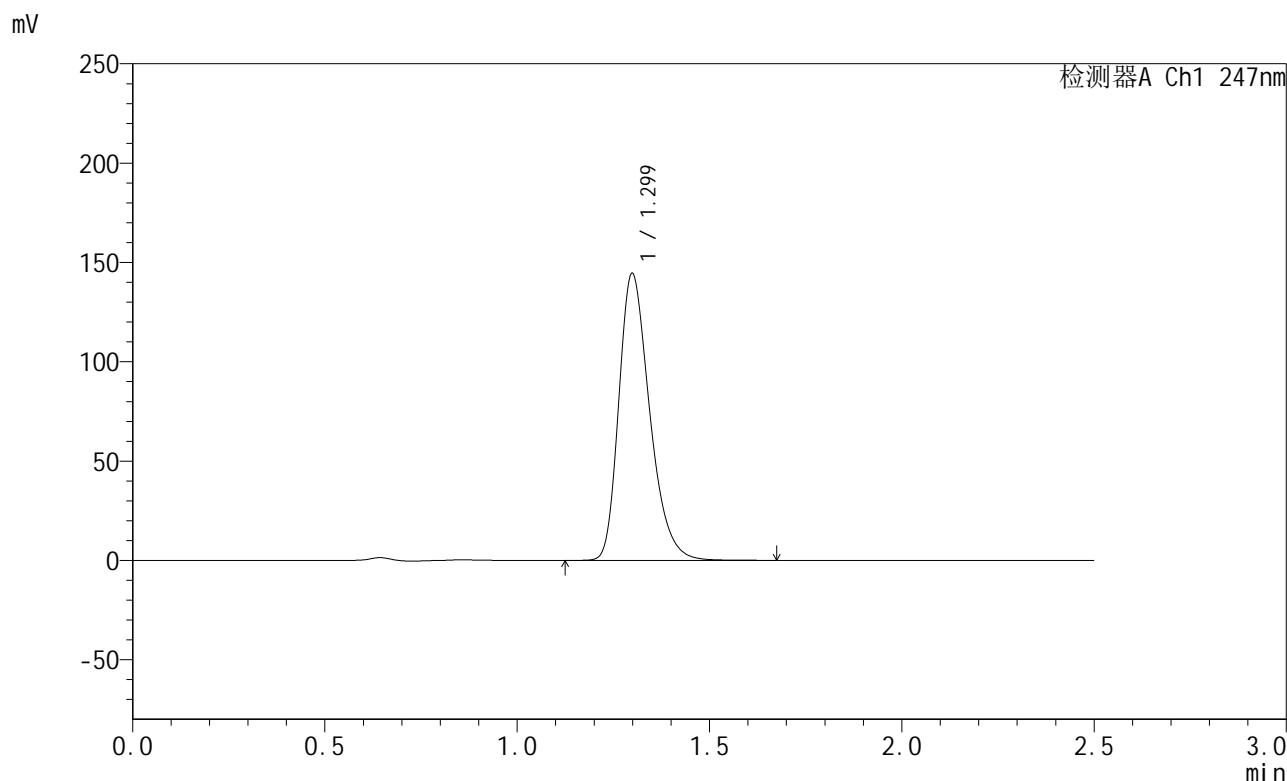


# SMF-356

## <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-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250424-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 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

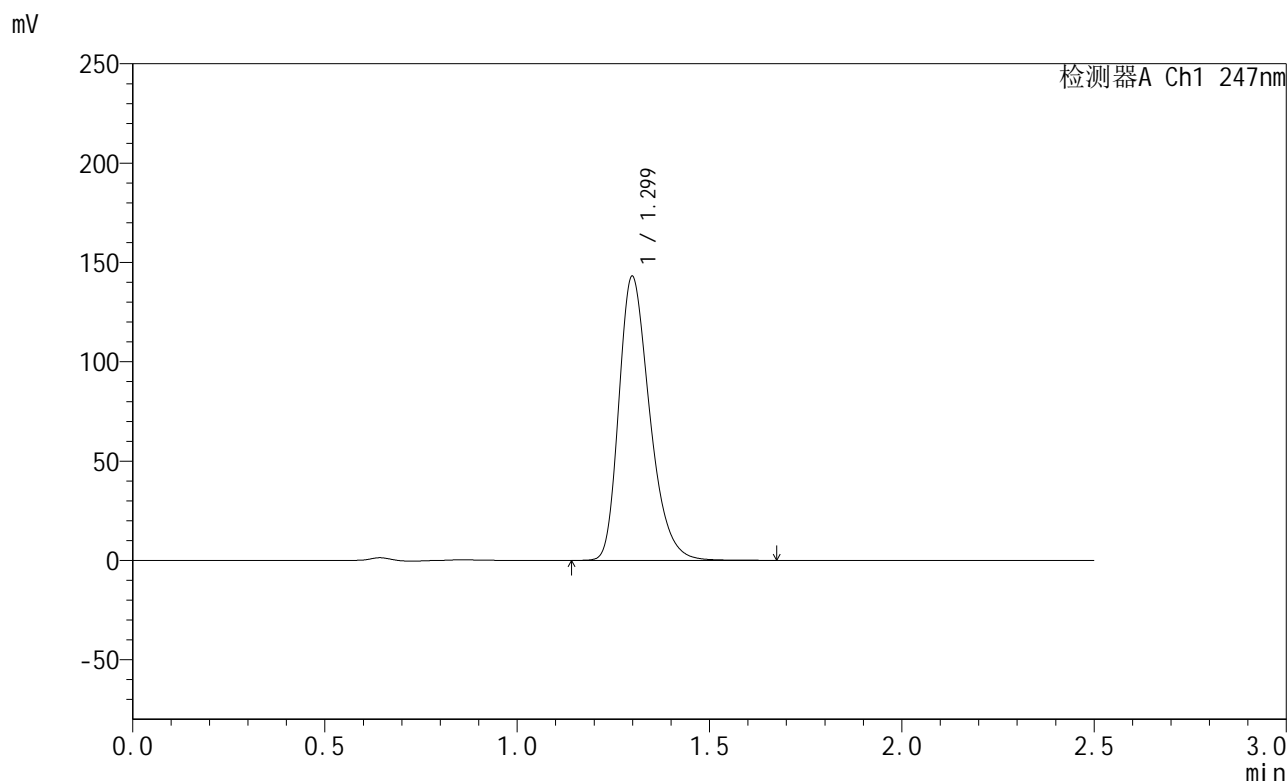


# SMF-356

## <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

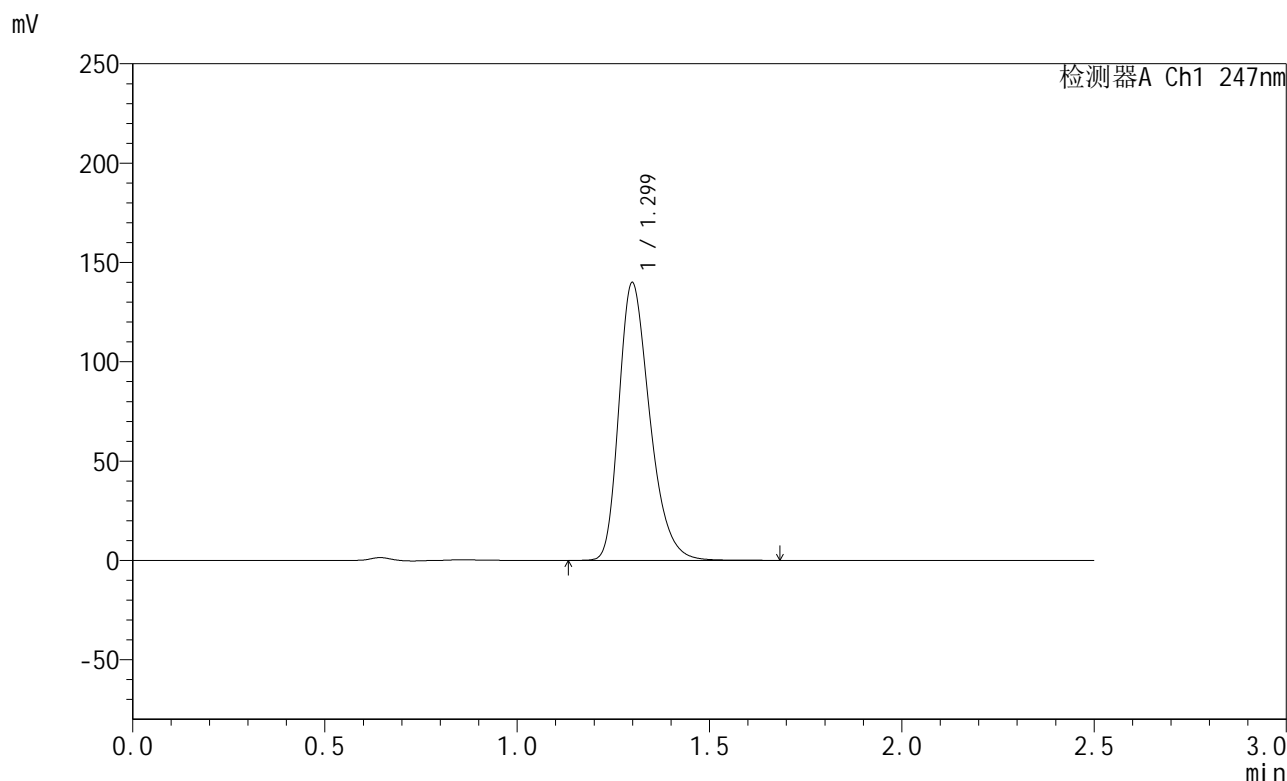


# SMF-356

## <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

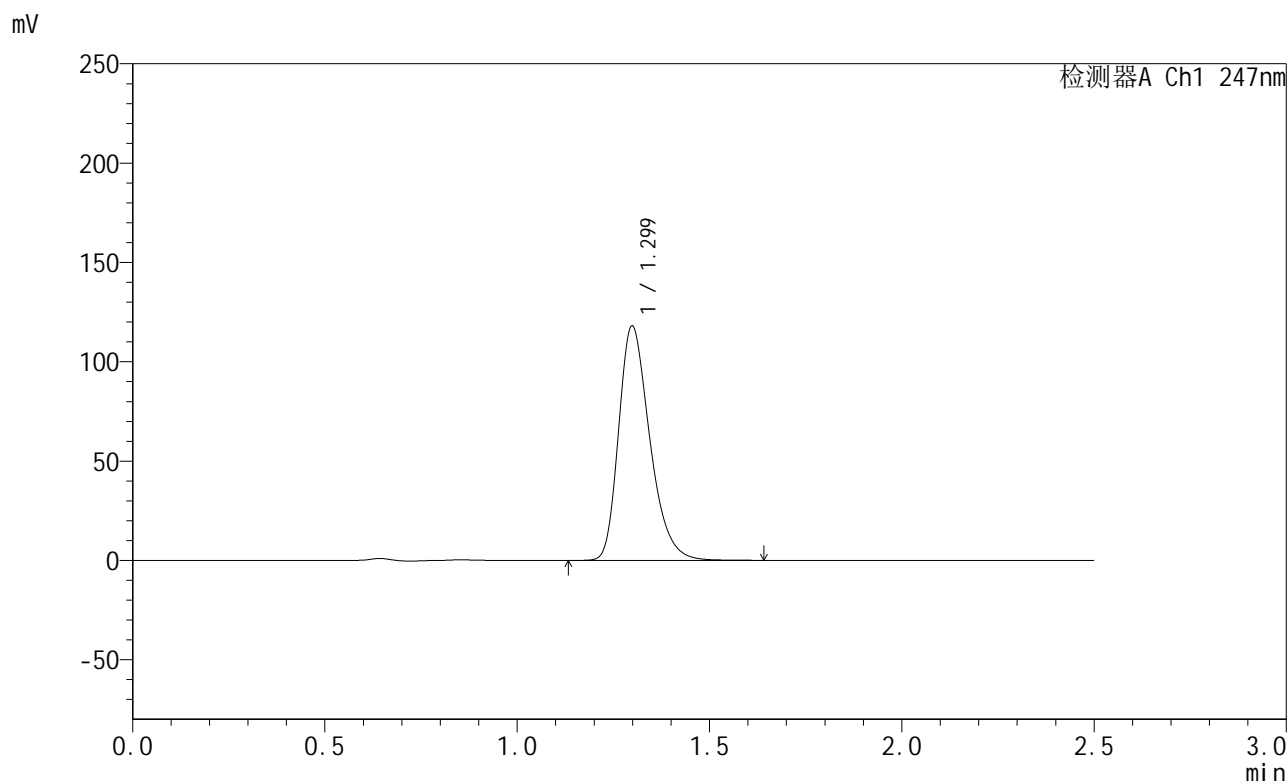


# SMF-356

## <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

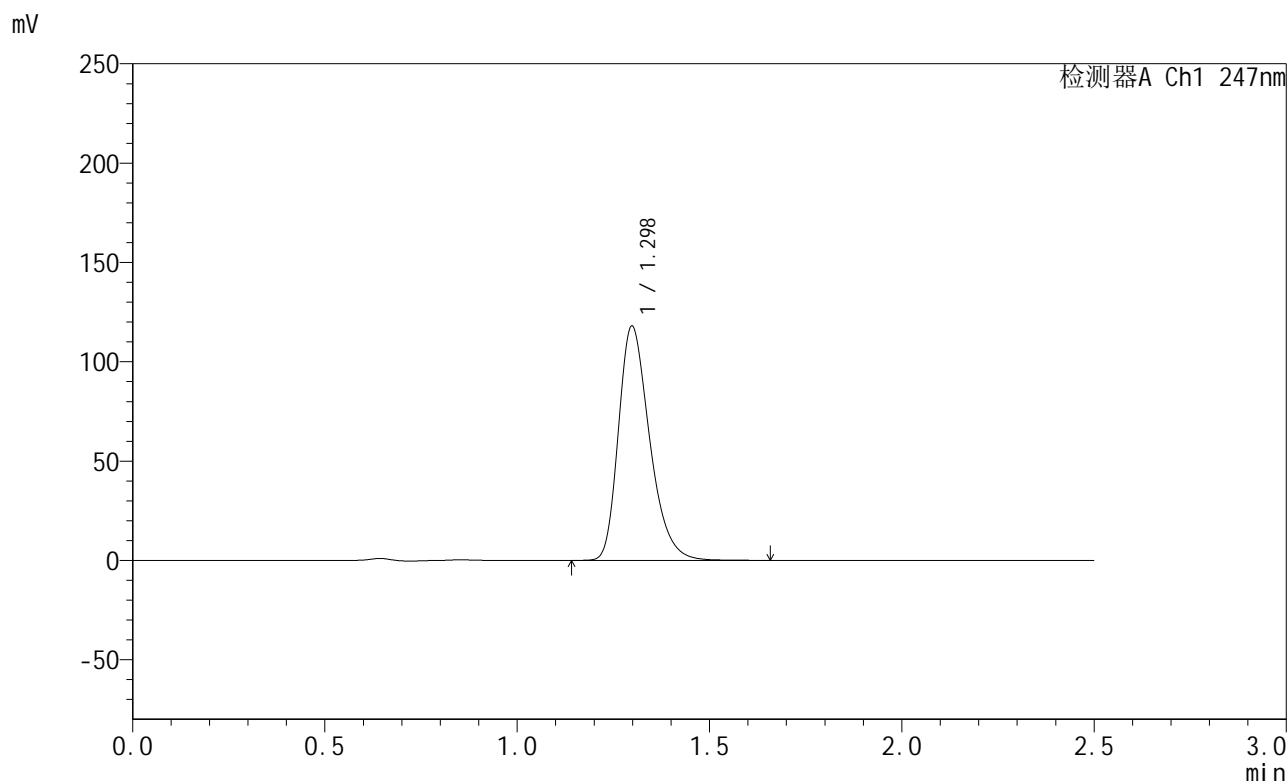


# SMF-356

## <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