



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

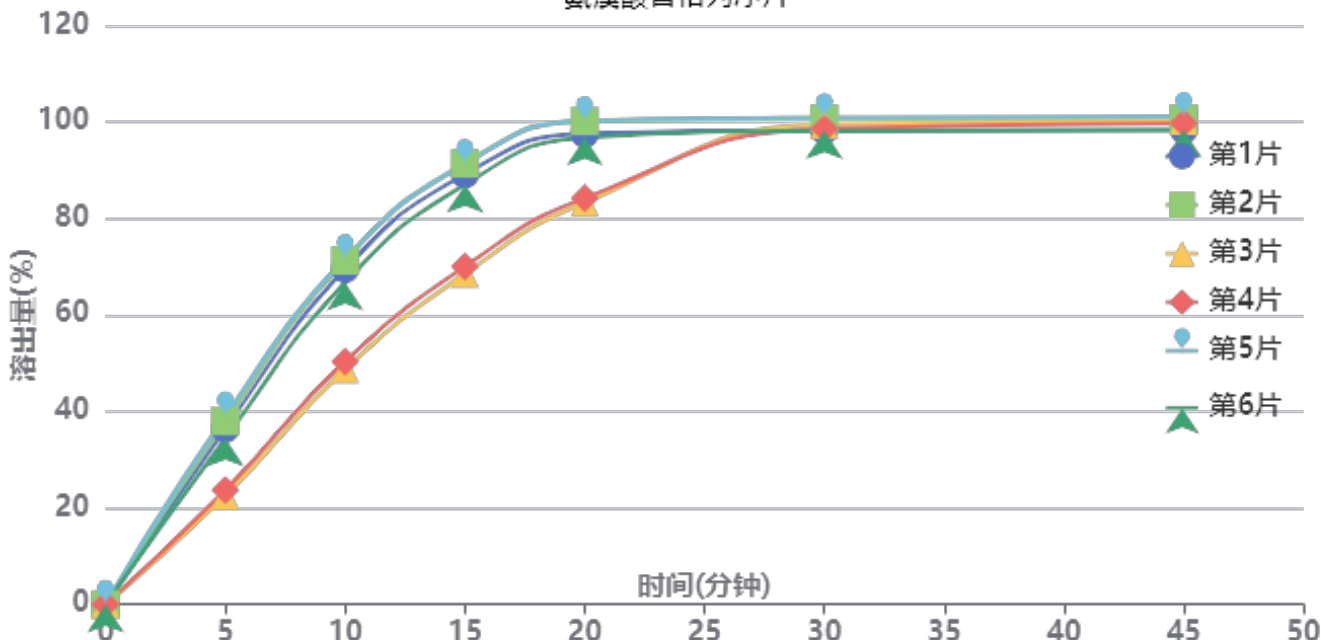
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.47	668983	669595	669569	669428	669460	669407	0.04
2	14.56	669125	669122				669124	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
46261.71	0.47	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH4.5

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	289312	-	289312	36.410	32.35	22.65	36.41	32.35	22.65
	2	301972	-	301972	38.003			38.00		
	3	179137	-	179137	22.544			22.54		
	4	188330	-	188330	23.701			23.70		
	5	310170	-	310170	39.035			39.03		
	6	273450	-	273450	34.414			34.41		
10min	1	552174	-	552174	69.491	63.00	16.85	69.55	63.06	16.86
	2	565790	-	565790	71.205			71.27		
	3	386990	-	386990	48.703			48.74		
	4	399578	-	399578	50.287			50.33		
	5	569001	-	569001	71.609			71.67		
	6	530119	-	530119	66.716			66.77		
15min	1	707180	-	707180	88.999	82.77	12.89	89.18	82.93	12.91
	2	724810	-	724810	91.217			91.40		
	3	543605	-	543605	68.413			68.53		
	4	555654	-	555654	69.929			70.05		
	5	724670	-	724670	91.200			91.38		
	6	690087	-	690087	86.848			87.02		
20min	1	772819	-	772819	97.259	93.43	8.33	97.58	93.72	8.36
	2	793416	-	793416	99.852			100.19		
	3	660317	-	660317	83.101			83.33		
	4	667489	-	667489	84.004			84.24		
	5	793900	-	793900	99.912			100.25		
	6	766335	-	766335	96.443			96.76		
30min	1	777288	-	777288	97.822	98.91	1.21	98.31	99.37	1.22
	2	796412	-	796412	100.229			100.73		
	3	787396	-	787396	99.094			99.47		
	4	780725	-	780725	98.254			98.63		
	5	797681	-	797681	100.388			100.89		
	6	776286	-	776286	97.696			98.17		
45min	1	776590	-	776590	97.734	99.14	1.16	98.38	99.76	1.16
	2	794409	-	794409	99.976			100.64		
	3	792360	-	792360	99.719			100.26		
	4	788180	-	788180	99.193			99.74		
	5	798167	-	798167	100.449			101.12		
	6	776862	-	776862	97.768			98.41		
极限	1	773137	-	773137	97.299	98.85	1.27	98.11	99.63	1.26
	2	793515	-	793515	99.864			100.70		
	3	791482	-	791482	99.608			100.31		
	4	786001	-	786001	98.918			99.63		
	5	795274	-	795274	100.085			100.92		
	6	773302	-	773302	97.320			98.12		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

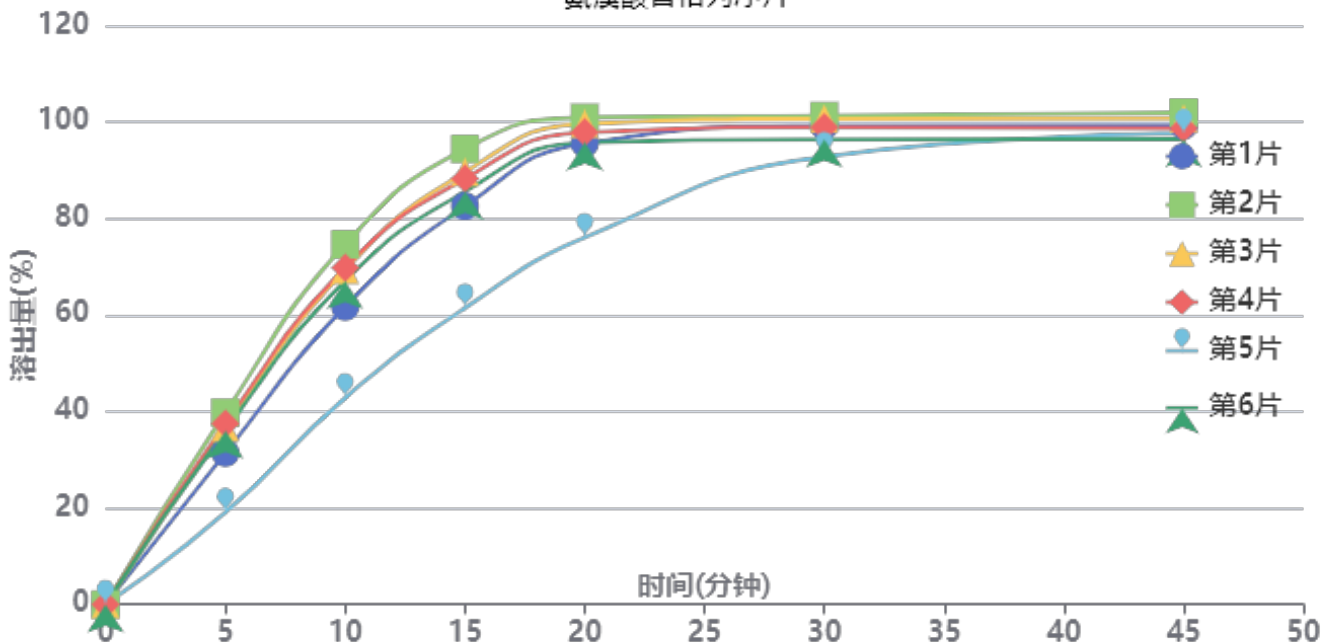
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	668824	669392	668841	668972	669129	669032	0.04
2	14.56	672102	672011				672056	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
46235.80		46157.69		0.12	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: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH4.5

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	250128	-	250128	31.419	33.39	22.57	31.42	33.38	22.57
	2	316220	-	316220	39.720			39.72		
	3	291715	-	291715	36.642			36.64		
	4	298226	-	298226	37.460			37.46		
	5	151655	-	151655	19.049			19.05		
	6	286790	-	286790	36.024			36.02		
10min	1	490682	-	490682	61.634	64.16	17.57	61.69	64.22	17.57
	2	593593	-	593593	74.561			74.63		
	3	551290	-	551290	69.247			69.31		
	4	555181	-	555181	69.736			69.80		
	5	340910	-	340910	42.822			42.85		
	6	533278	-	533278	66.985			67.05		
15min	1	656010	-	656010	82.401	83.48	13.86	82.56	83.64	13.87
	2	750236	-	750236	94.237			94.43		
	3	712038	-	712038	89.439			89.62		
	4	701296	-	701296	88.090			88.27		
	5	488155	-	488155	61.317			61.42		
	6	679822	-	679822	85.392			85.56		
20min	1	758594	-	758594	95.287	93.99	9.72	95.58	94.29	9.74
	2	800806	-	800806	100.589			100.94		
	3	790396	-	790396	99.282			99.61		
	4	776428	-	776428	97.527			97.85		
	5	603850	-	603850	75.850			76.05		
	6	759643	-	759643	95.419			95.73		
30min	1	786320	-	786320	98.770	97.77	3.16	99.22	98.23	3.20
	2	802463	-	802463	100.797			101.31		
	3	797666	-	797666	100.195			100.69		
	4	783627	-	783627	98.431			98.92		
	5	736511	-	736511	92.513			92.84		
	6	763765	-	763765	95.936			96.41		
45min	1	785552	-	785552	98.673	98.51	2.00	99.29	99.13	2.03
	2	806299	-	806299	101.279			101.96		
	3	796668	-	796668	100.069			100.73		
	4	780531	-	780531	98.042			98.69		
	5	773330	-	773330	97.138			97.62		
	6	763062	-	763062	95.848			96.48		
极限	1	780970	-	780970	98.098	98.10	1.64	98.88	98.89	1.67
	2	799020	-	799020	100.365			101.22		
	3	790348	-	790348	99.275			100.10		
	4	780317	-	780317	98.016			98.83		
	5	772395	-	772395	97.020			97.67		
	6	762970	-	762970	95.837			96.63		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

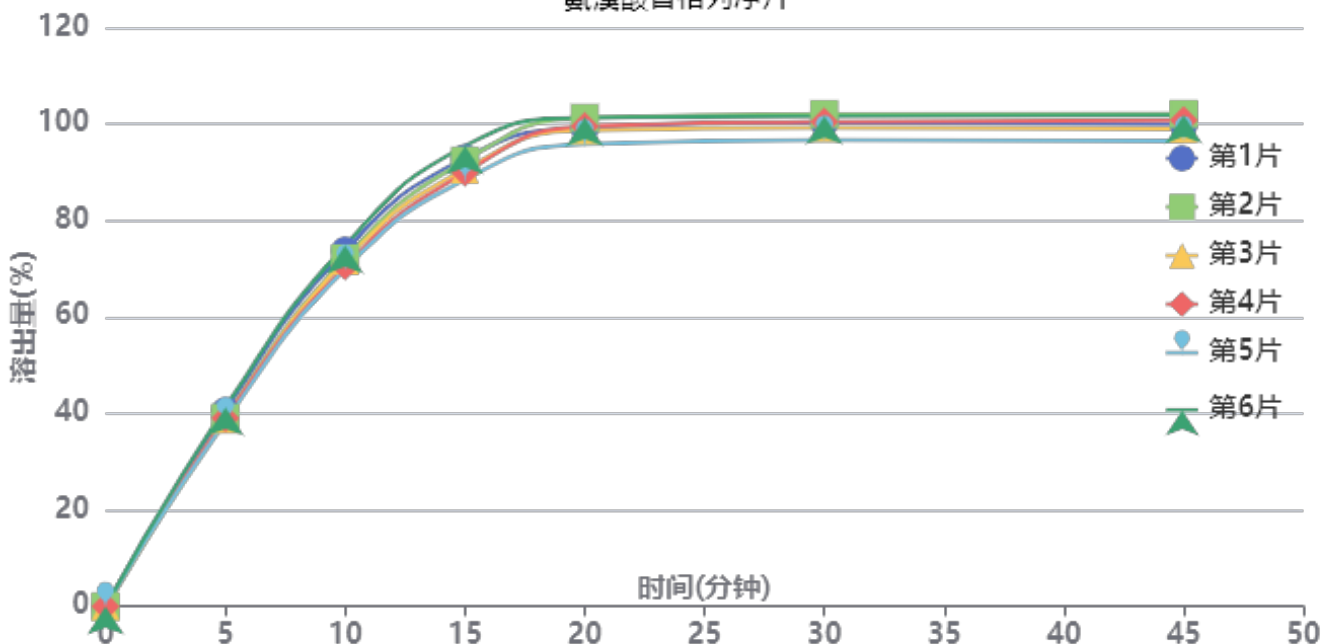
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	669250	669559	669270	668995	669324	669280	0.04
2	14.56	668340	668917				668628	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
46252.94		45922.25		0.51	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: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH4.5

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	321096	-	321096	40.429	39.48	2.87	40.43	39.48	2.87
	2	310565	-	310565	39.103			39.10		
	3	307733	-	307733	38.746			38.75		
	4	309856	-	309856	39.014			39.01		
	5	304216	-	304216	38.303			38.30		
	6	327755	-	327755	41.267			41.27		
10min	1	585097	-	585097	73.669	72.06	2.60	73.74	72.13	2.60
	2	572396	-	572396	72.070			72.13		
	3	568785	-	568785	71.615			71.68		
	4	559178	-	559178	70.405			70.47		
	5	554873	-	554873	69.863			69.93		
	6	593627	-	593627	74.743			74.81		
15min	1	736410	-	736410	92.721	91.44	2.69	92.91	91.63	2.69
	2	732378	-	732378	92.213			92.40		
	3	718157	-	718157	90.422			90.61		
	4	712664	-	712664	89.731			89.91		
	5	701615	-	701615	88.340			88.52		
	6	756396	-	756396	95.237			95.43		
20min	1	785013	-	785013	98.840	98.97	2.04	99.18	99.31	2.04
	2	801753	-	801753	100.948			101.29		
	3	781421	-	781421	98.388			98.72		
	4	787626	-	787626	99.169			99.50		
	5	758603	-	758603	95.515			95.84		
	6	801879	-	801879	100.964			101.32		
30min	1	792363	-	792363	99.766	99.54	1.95	100.27	100.04	1.95
	2	806754	-	806754	101.577			102.08		
	3	783865	-	783865	98.696			99.19		
	4	794004	-	794004	99.972			100.47		
	5	763760	-	763760	96.164			96.65		
	6	802657	-	802657	101.062			101.58		
45min	1	788283	-	788283	99.252	99.36	2.09	99.93	100.03	2.09
	2	805612	-	805612	101.434			102.11		
	3	781212	-	781212	98.362			99.02		
	4	795399	-	795399	100.148			100.81		
	5	761150	-	761150	95.836			96.48		
	6	803380	-	803380	101.153			101.84		
极限	1	788543	-	788543	99.285	99.10	2.11	100.13	99.93	2.11
	2	804519	-	804519	101.296			102.14		
	3	778000	-	778000	97.957			98.78		
	4	792003	-	792003	99.720			100.55		
	5	759002	-	759002	95.565			96.37		
	6	800304	-	800304	100.765			101.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

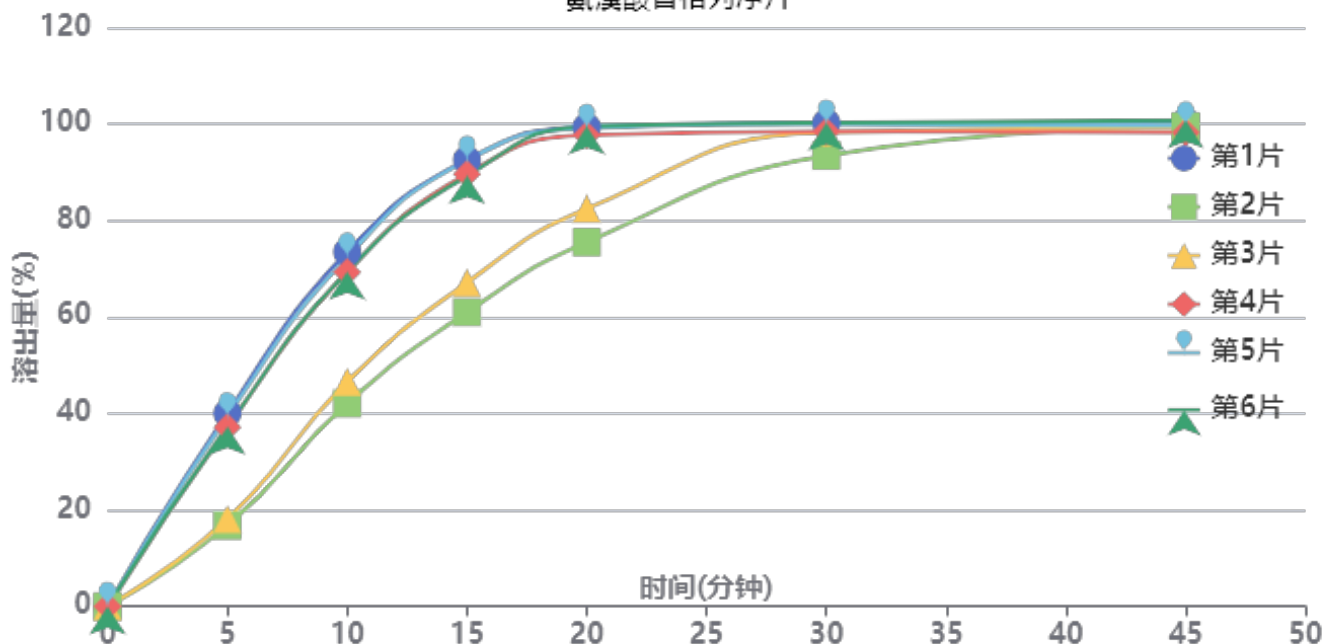
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	670602	668533	668509	669126	669807	669315	0.14
2	14.56	668801	668002				668402	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
46255.36		45906.73		0.54	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: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH4.5

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	317783	-	317783	40.017	31.42	34.70	40.02	31.42	34.70
	2	132915	-	132915	16.738			16.74		
	3	143970	-	143970	18.130			18.13		
	4	294885	-	294885	37.134			37.13		
	5	312094	-	312094	39.301			39.30		
	6	295342	-	295342	37.192			37.19		
10min	1	582962	-	582962	73.411	62.15	22.55	73.48	62.20	22.56
	2	333754	-	333754	42.029			42.06		
	3	369531	-	369531	46.534			46.56		
	4	549592	-	549592	69.208			69.27		
	5	574656	-	574656	72.365			72.43		
	6	550557	-	550557	69.330			69.39		
15min	1	733582	-	733582	92.378	81.84	17.20	92.57	82.00	17.22
	2	483475	-	483475	60.883			60.98		
	3	532069	-	532069	67.002			67.11		
	4	710547	-	710547	89.477			89.65		
	5	733044	-	733044	92.310			92.50		
	6	706914	-	706914	89.020			89.20		
20min	1	786560	-	786560	99.049	91.98	11.40	99.39	92.27	11.43
	2	598149	-	598149	75.323			75.52		
	3	652961	-	652961	82.225			82.44		
	4	773494	-	773494	97.404			97.73		
	5	784167	-	784167	98.748			99.09		
	6	787328	-	787328	99.146			99.47		
30min	1	792115	-	792115	99.749	98.00	2.60	100.26	98.45	2.66
	2	739359	-	739359	93.105			93.43		
	3	777654	-	777654	97.928			98.28		
	4	778101	-	778101	97.984			98.47		
	5	789946	-	789946	99.475			99.98		
	6	792260	-	792260	99.767			100.26		
45min	1	792466	-	792466	99.793	99.04	0.89	100.47	99.65	0.90
	2	786629	-	786629	99.058			99.54		
	3	783947	-	783947	98.720			99.24		
	4	775141	-	775141	97.611			98.26		
	5	785684	-	785684	98.939			99.61		
	6	794890	-	794890	100.098			100.76		
极限	1	787945	-	787945	99.224	98.80	0.86	100.06	99.57	0.87
	2	785518	-	785518	98.918			99.56		
	3	782097	-	782097	98.487			99.17		
	4	772934	-	772934	97.333			98.15		
	5	785978	-	785978	98.976			99.81		
	6	792870	-	792870	99.844			100.67		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本

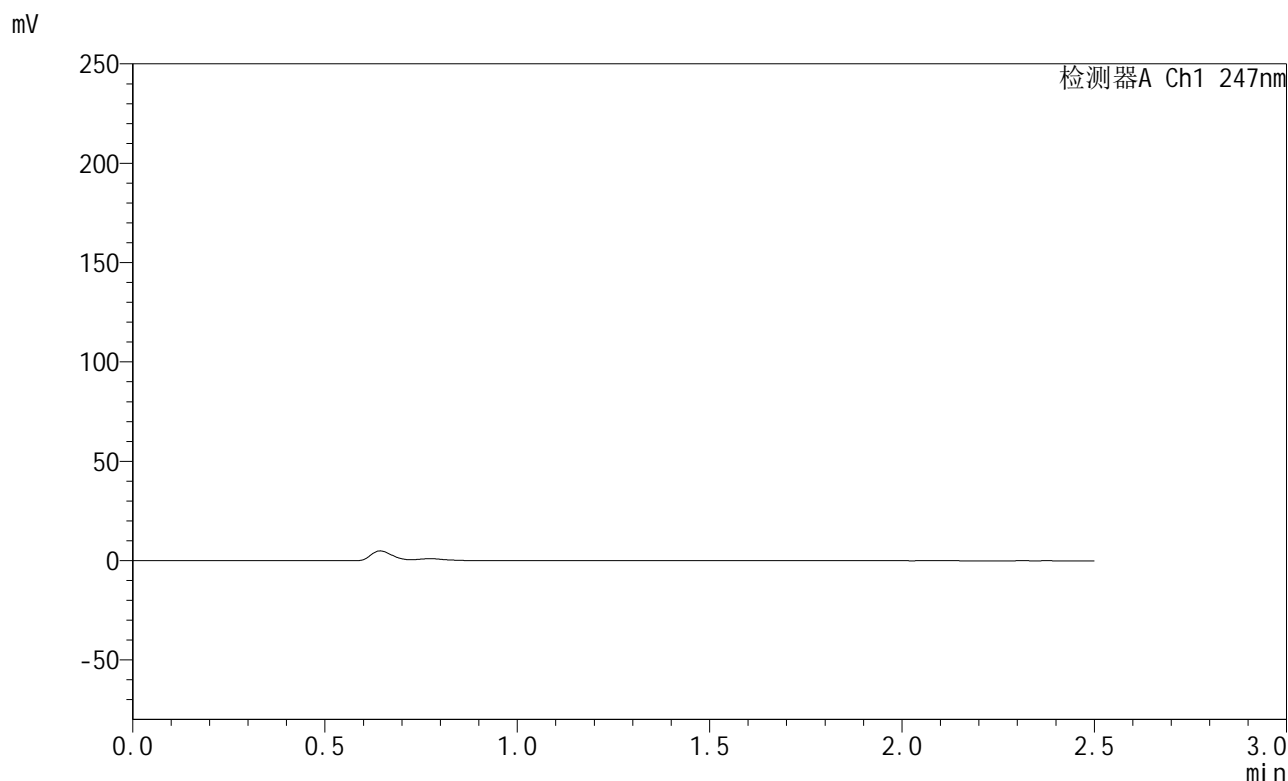


SMF-356

<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 - 0-95/11-429-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 10:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:35 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)
总计							

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

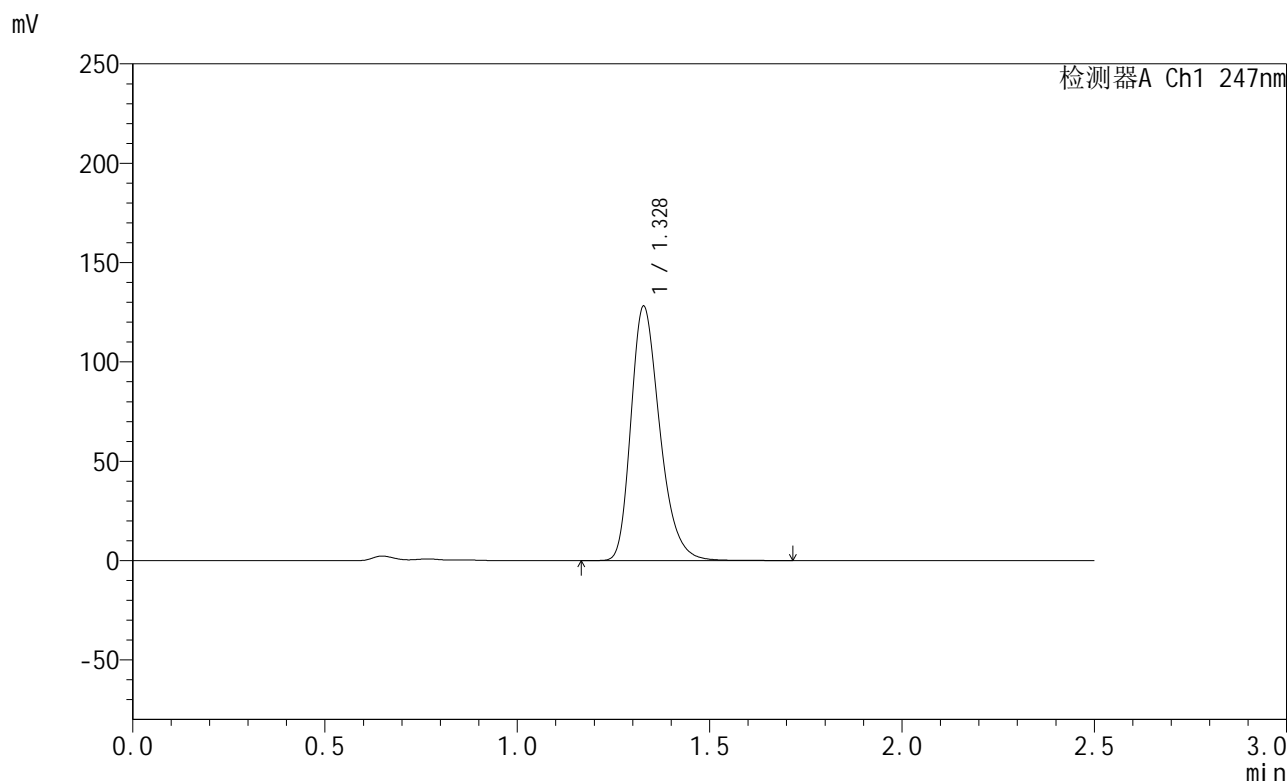


SMF-356

<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 - 0-95/11-430-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 10:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:39 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	1.328	668983	100.000	127850	1537	1.289	--
总计		668983	100.000	127850			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

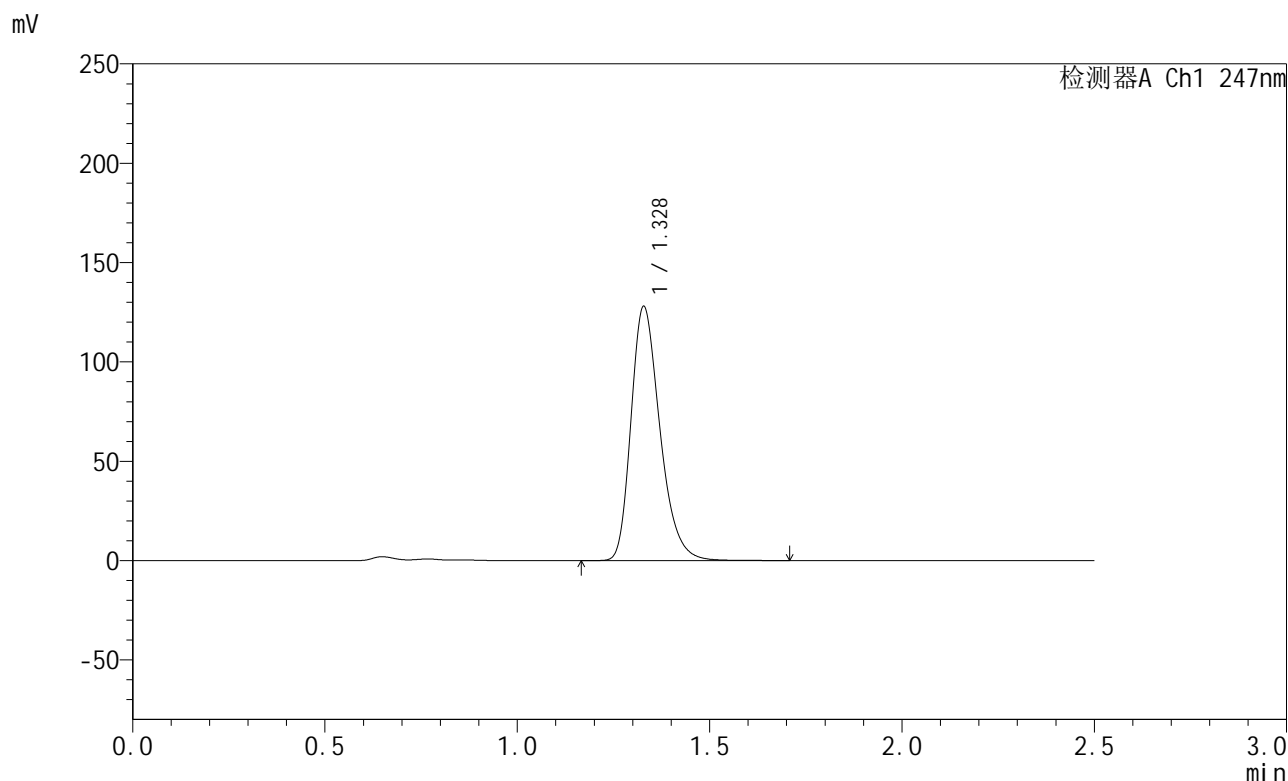


SMF-356

<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 - 0-95/11-431-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 10:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

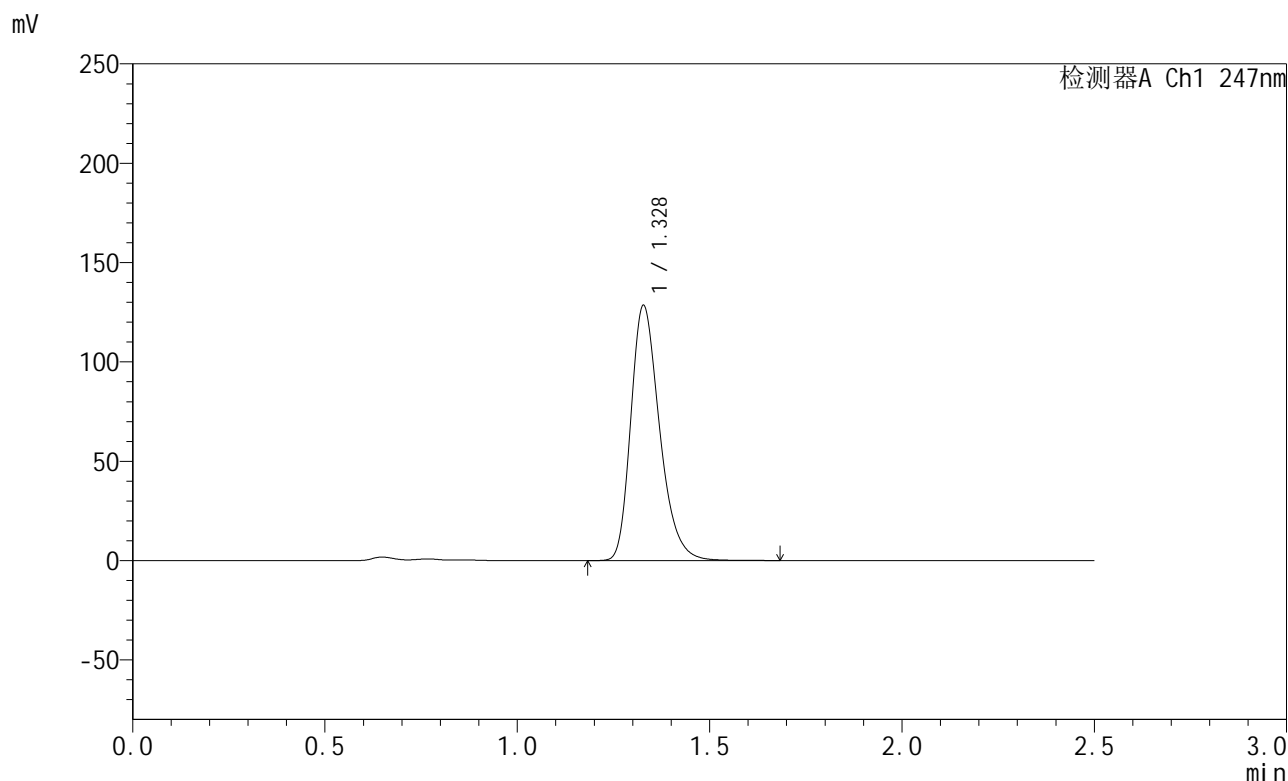
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	669595	100.000	127730	1532	1.289	--
总计		669595	100.000	127730			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5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 - 0-95/11-432-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:45 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	1.328	669569	100.000	128142	1544	1.287	--
总计		669569	100.000	128142			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

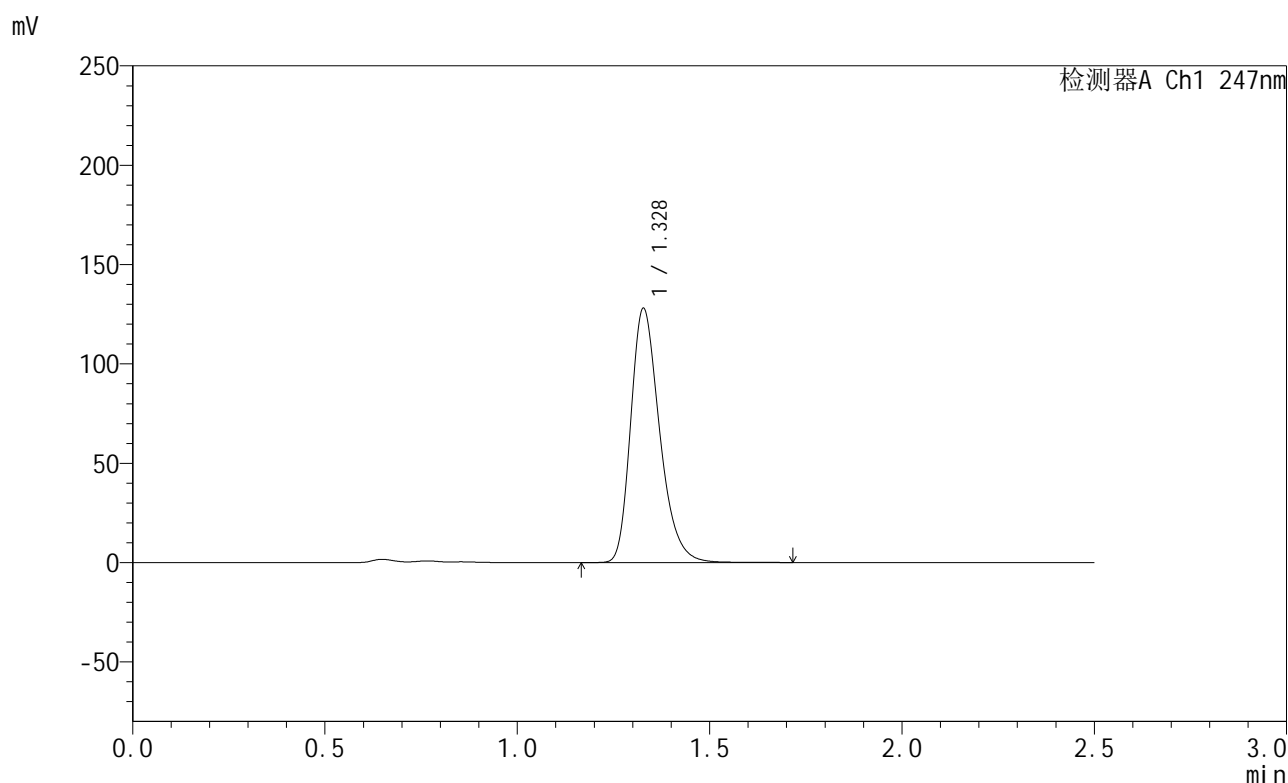


SMF-356

<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 - 0-95/11-433-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:49 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	1.328	669428	100.000	127621	1533	1.290	--
总计		669428	100.000	127621			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

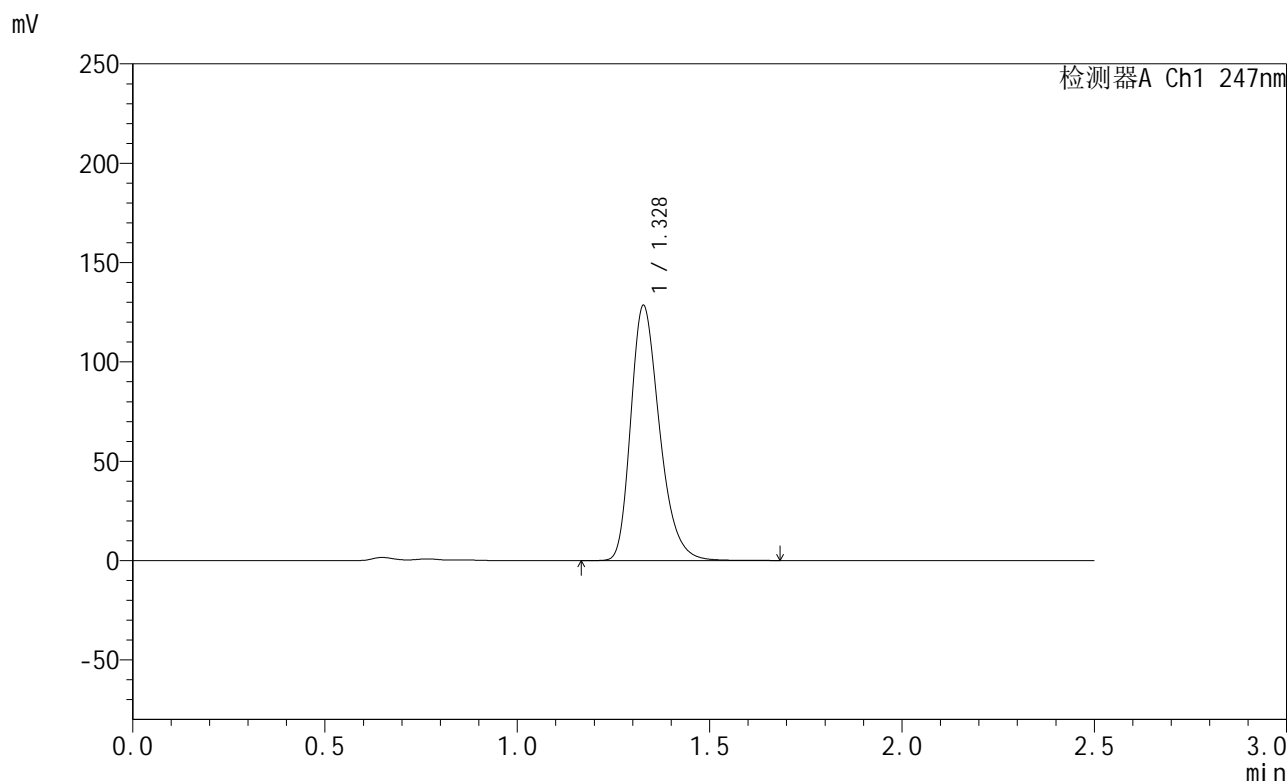


SMF-356

<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 - 0-95/11-434-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	669460	100.000	128037	1542	1.288	--
总计		669460	100.000	128037			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

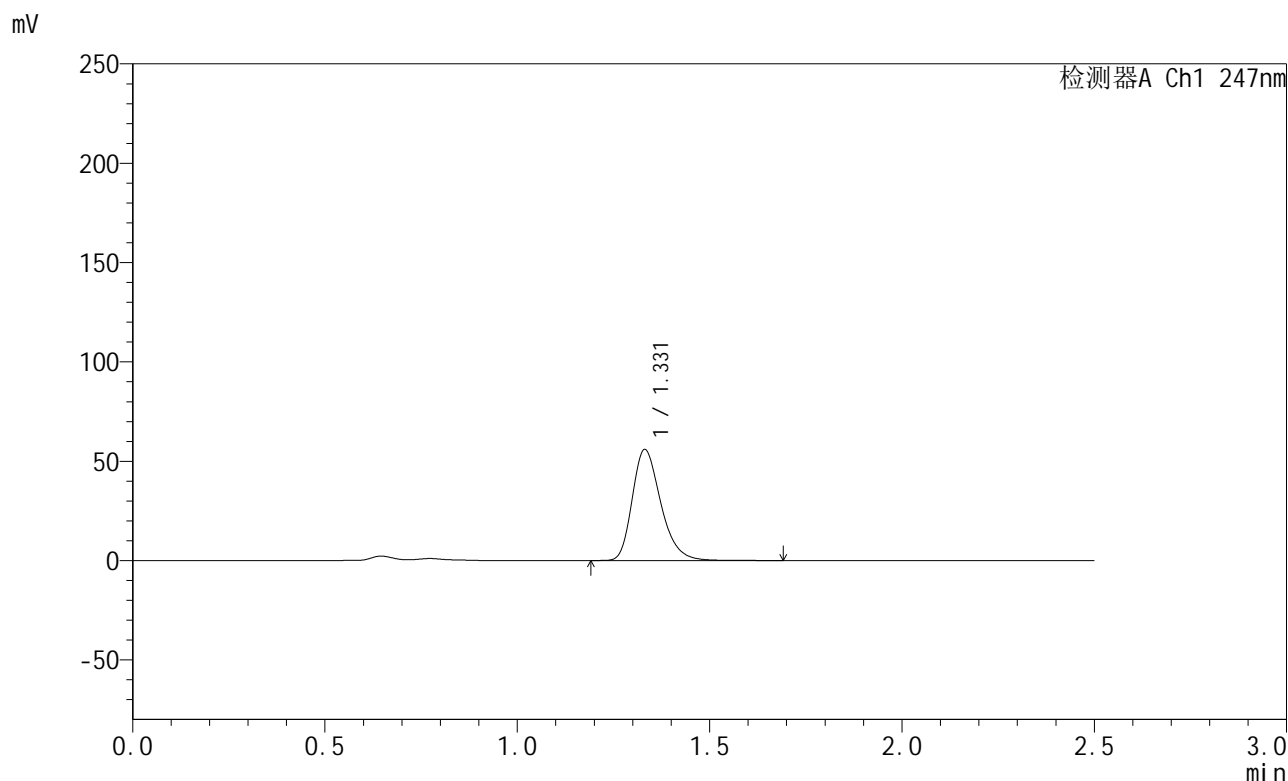


SMF-356

<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 - 0-95/11-435-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:54 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	1.331	289312	100.000	55867	1576	1.286	--
总计		289312	100.000	55867			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

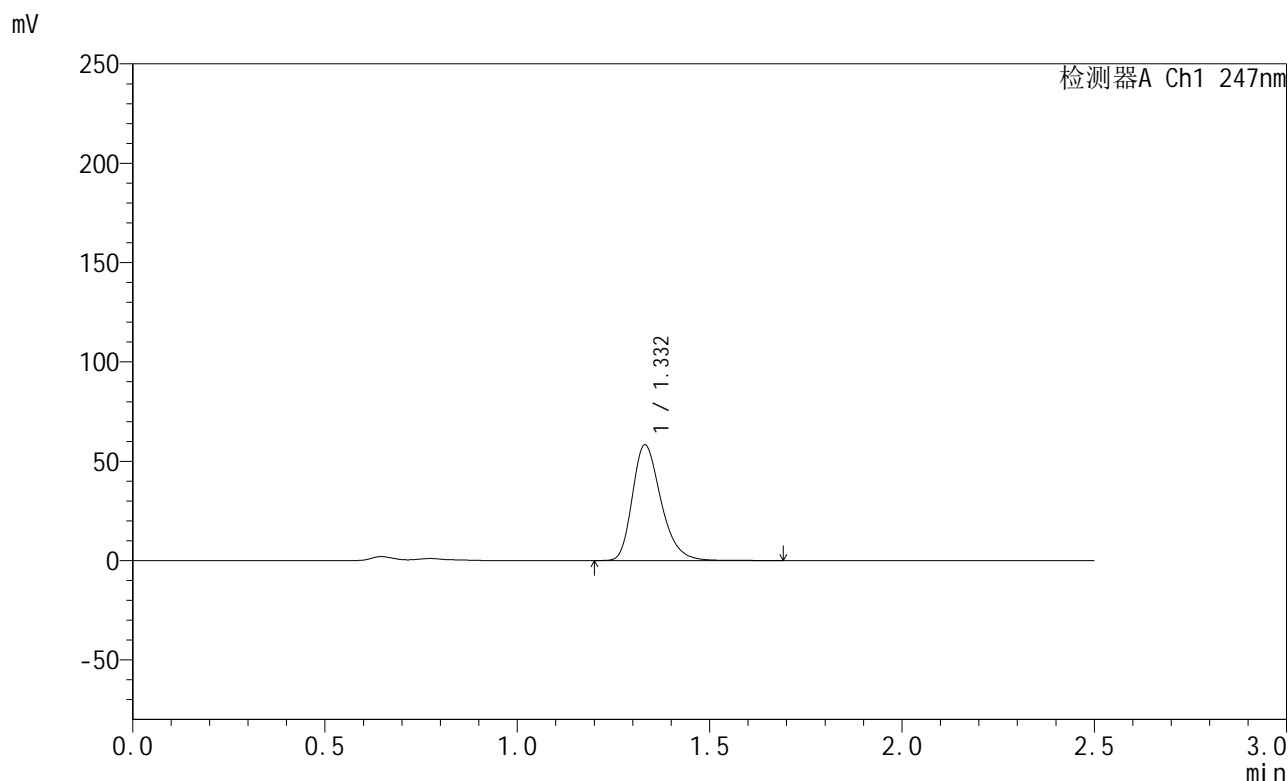


SMF-356

<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 - 0-95/11-436-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:32:57 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	1.332	301972	100.000	58215	1573	1.286	--
总计		301972	100.000	58215			

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

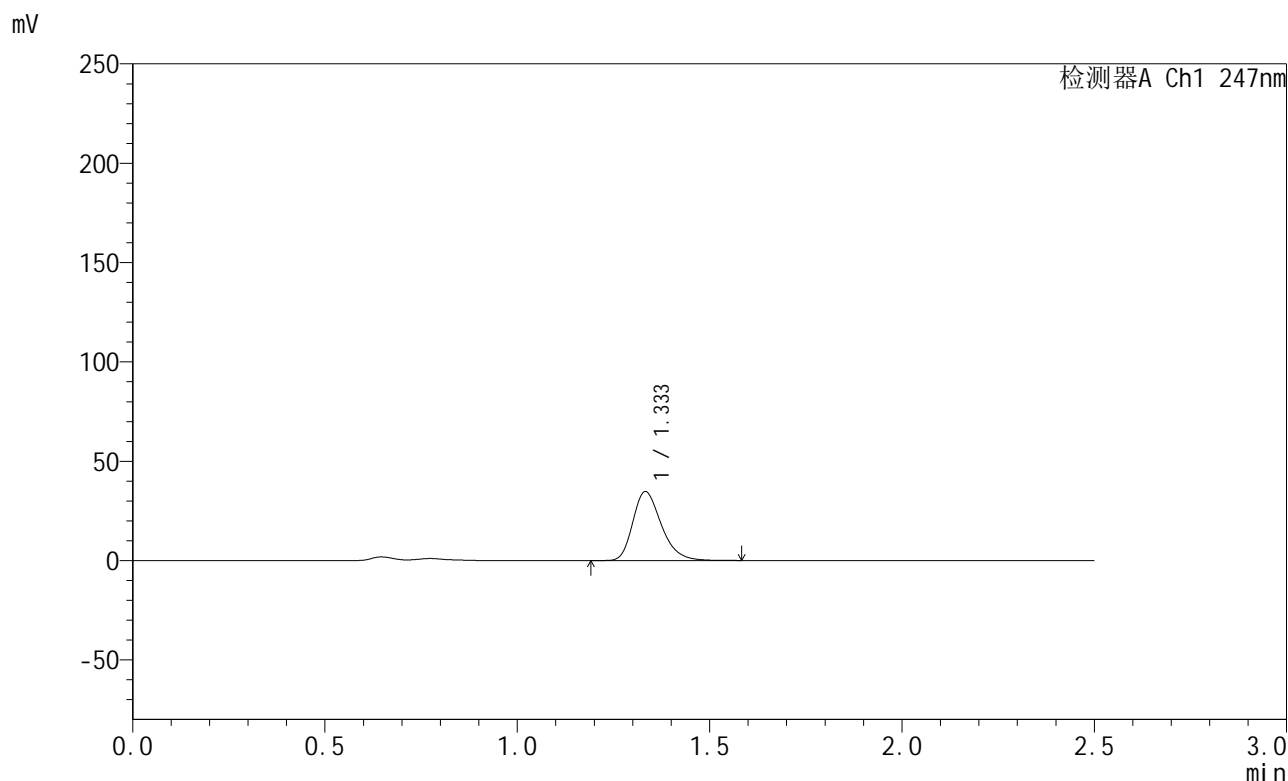


SMF-356

<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 - 0-95/11-437-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:00 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	1.333	179137	100.000	34585	1581	1.284	--
总计		179137	100.000	34585			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

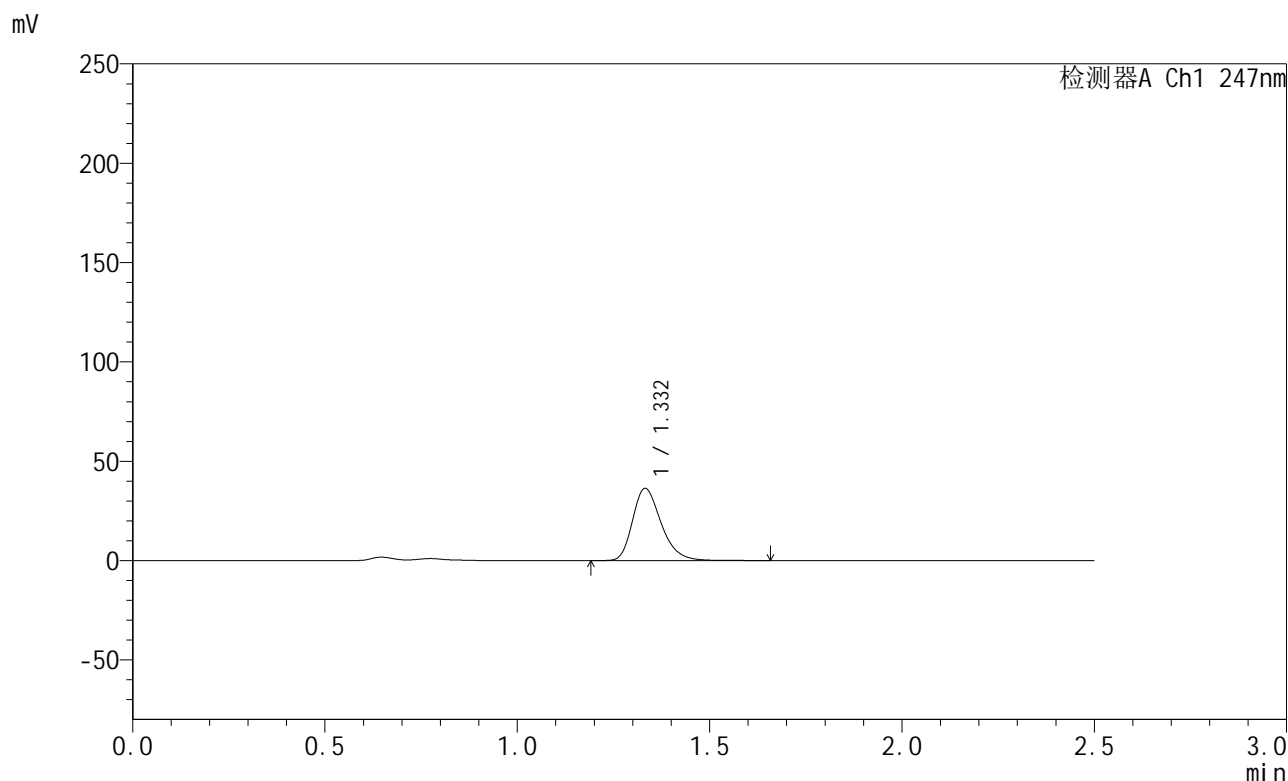


SMF-356

<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 - 0-95/11-438-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:02 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	1.332	188330	100.000	36293	1576	1.285	--
总计		188330	100.000	36293			

图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

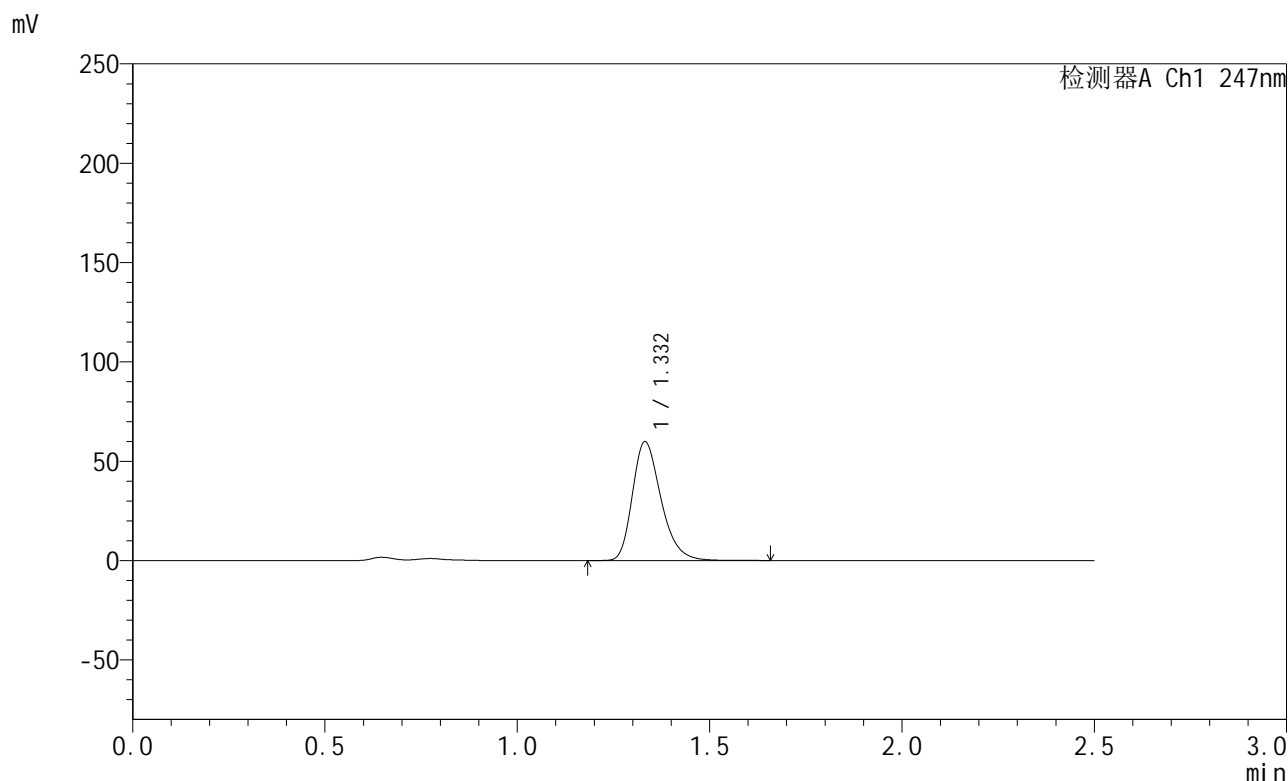


SMF-356

<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 - 0-95/11-439-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:05 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	1.332	310170	100.000	59764	1570	1.286	--
总计		310170	100.000	59764			

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

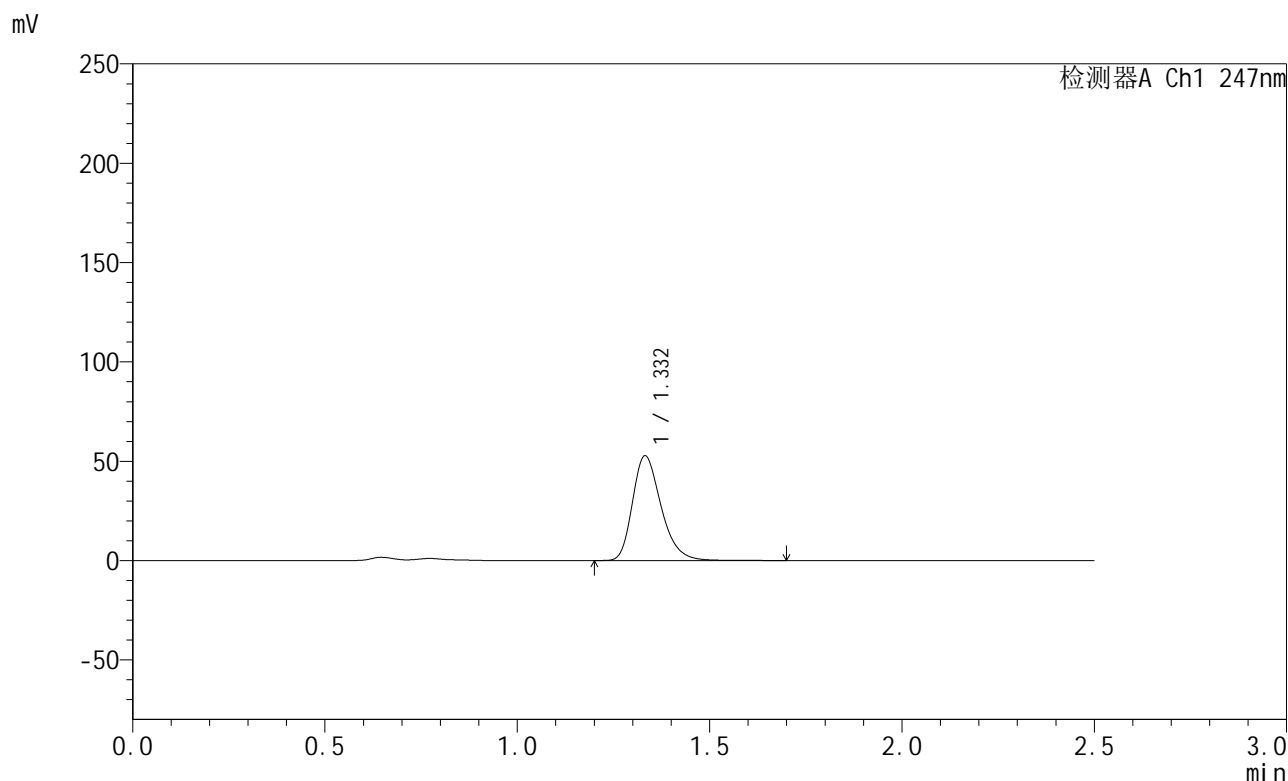


SMF-356

<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 - 0-95/11-440-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:08 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	1.332	273450	100.000	52636	1572	1.288	--
总计		273450	100.000	52636			

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

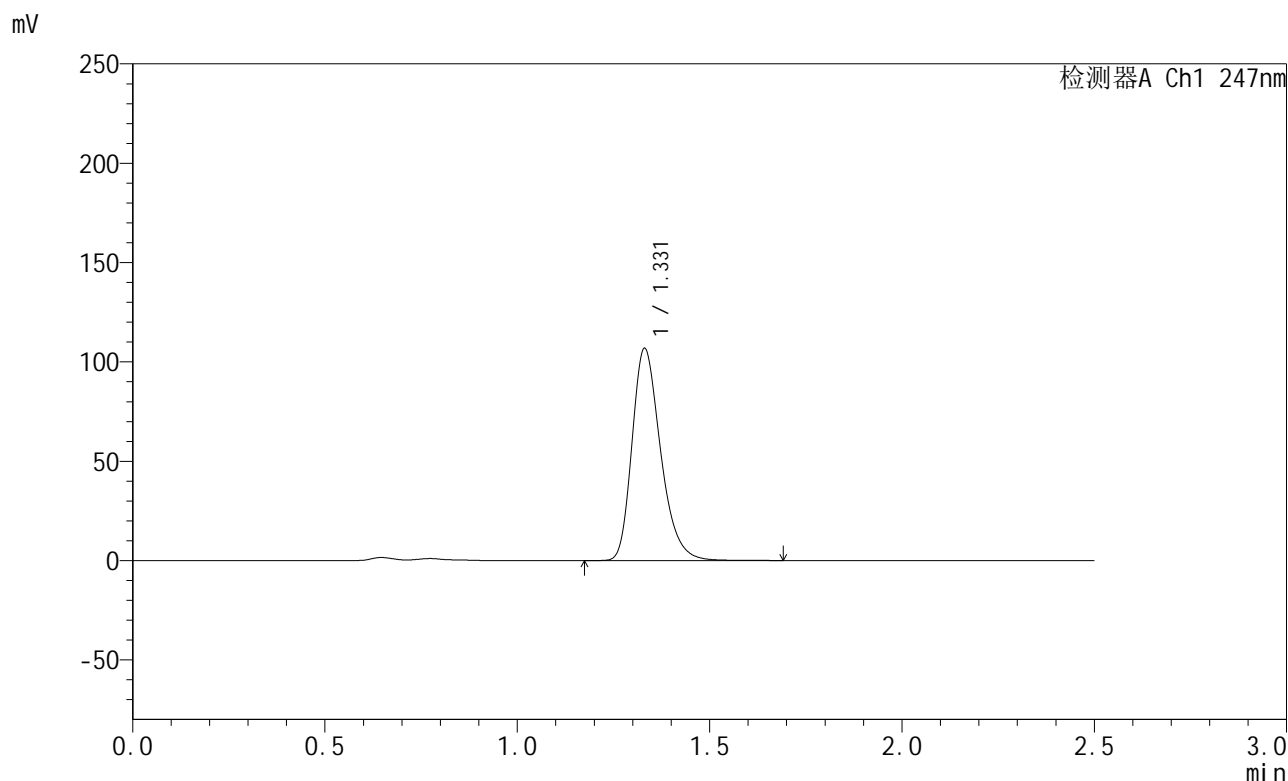


SMF-356

<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 - 0-95/11-441-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	552174	100.000	106783	1578	1.285	--
总计		552174	100.000	106783			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

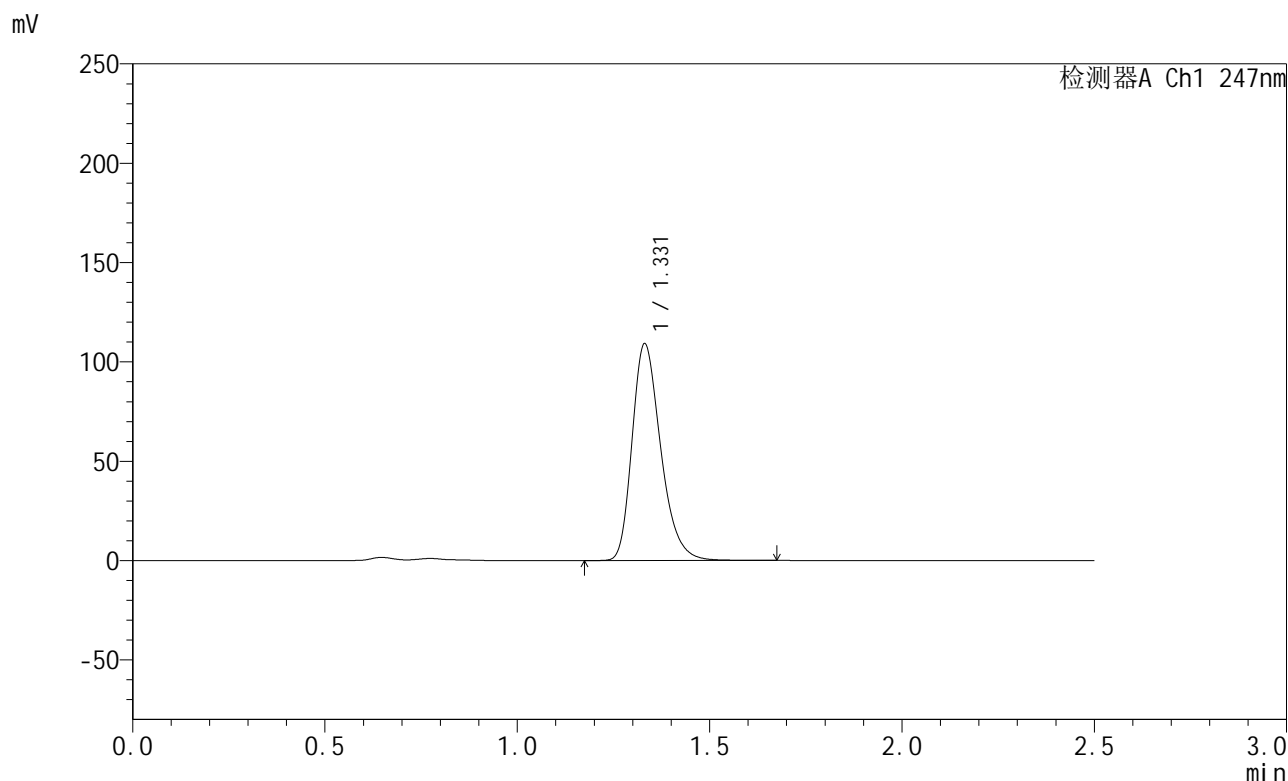


SMF-356

<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 - 0-95/11-442-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	565790	100.000	109110	1568	1.287	--
总计		565790	100.000	109110			

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

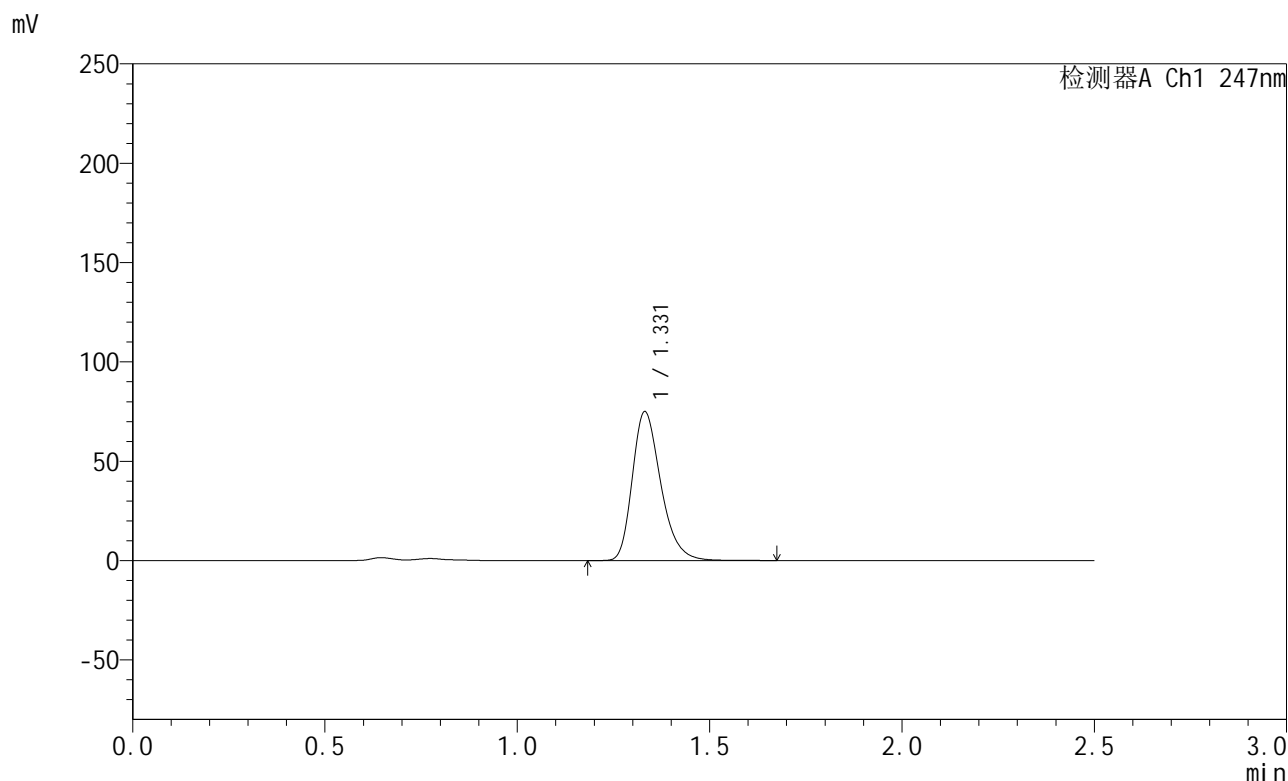


SMF-356

<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 - 0-95/11-443-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	386990	100.000	74923	1586	1.289	--
总计		386990	100.000	74923			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

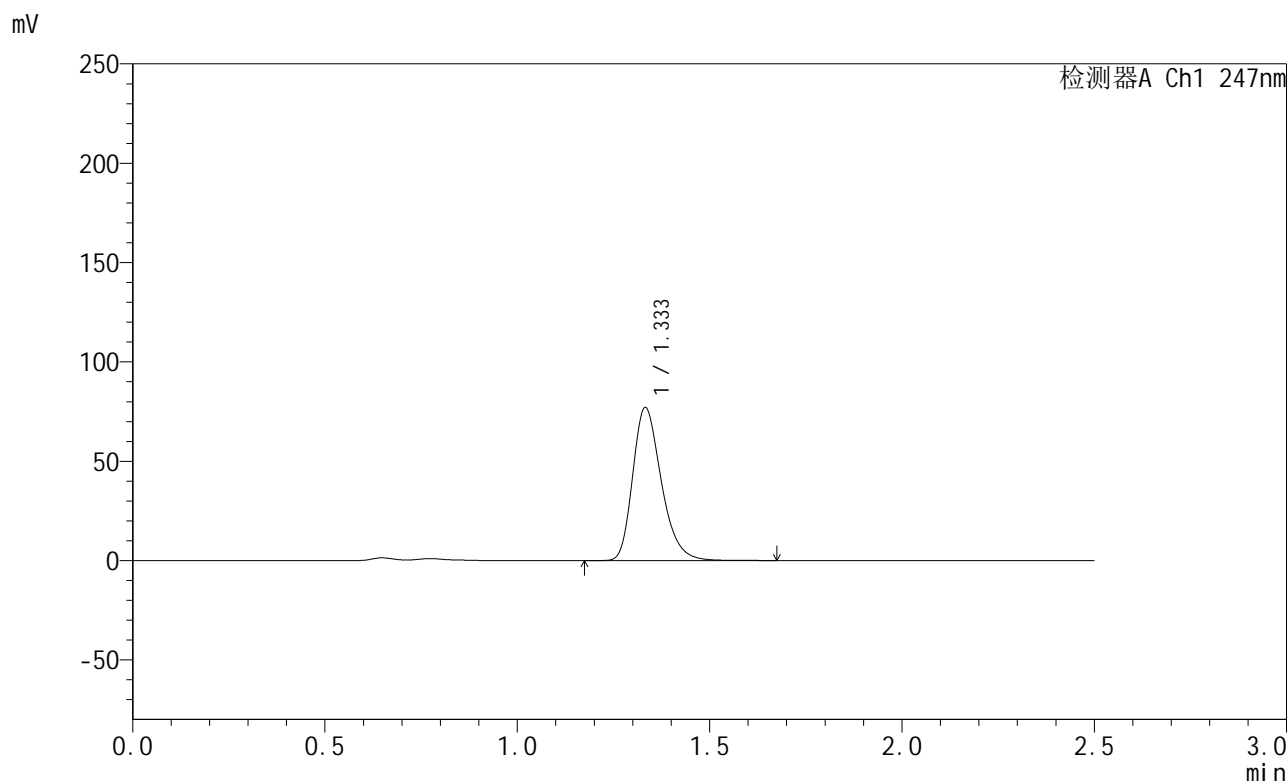


SMF-356

<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 - 0-95/11-444-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	399578	100.000	76834	1573	1.285	--
总计		399578	100.000	76834			

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

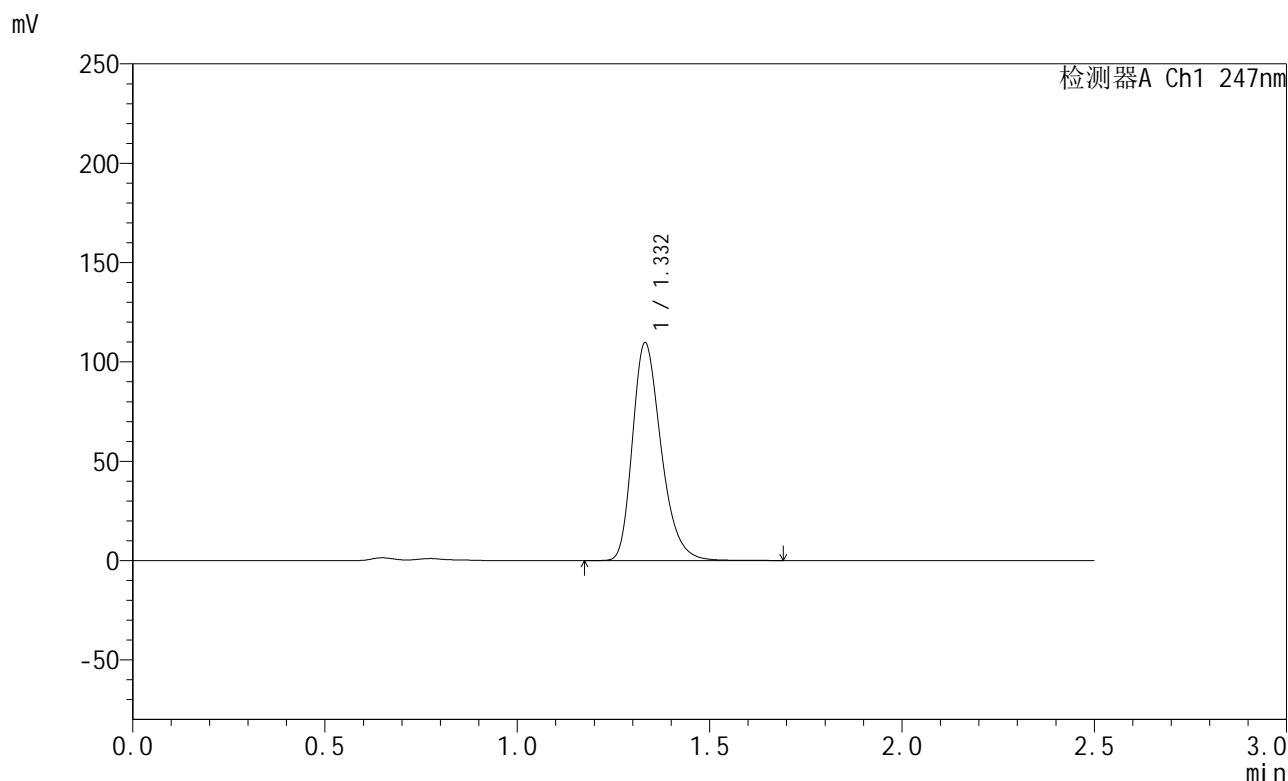


SMF-356

<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 - 0-95/11-445-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:21 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	1.332	569001	100.000	109473	1567	1.286	--
总计		569001	100.000	109473			

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

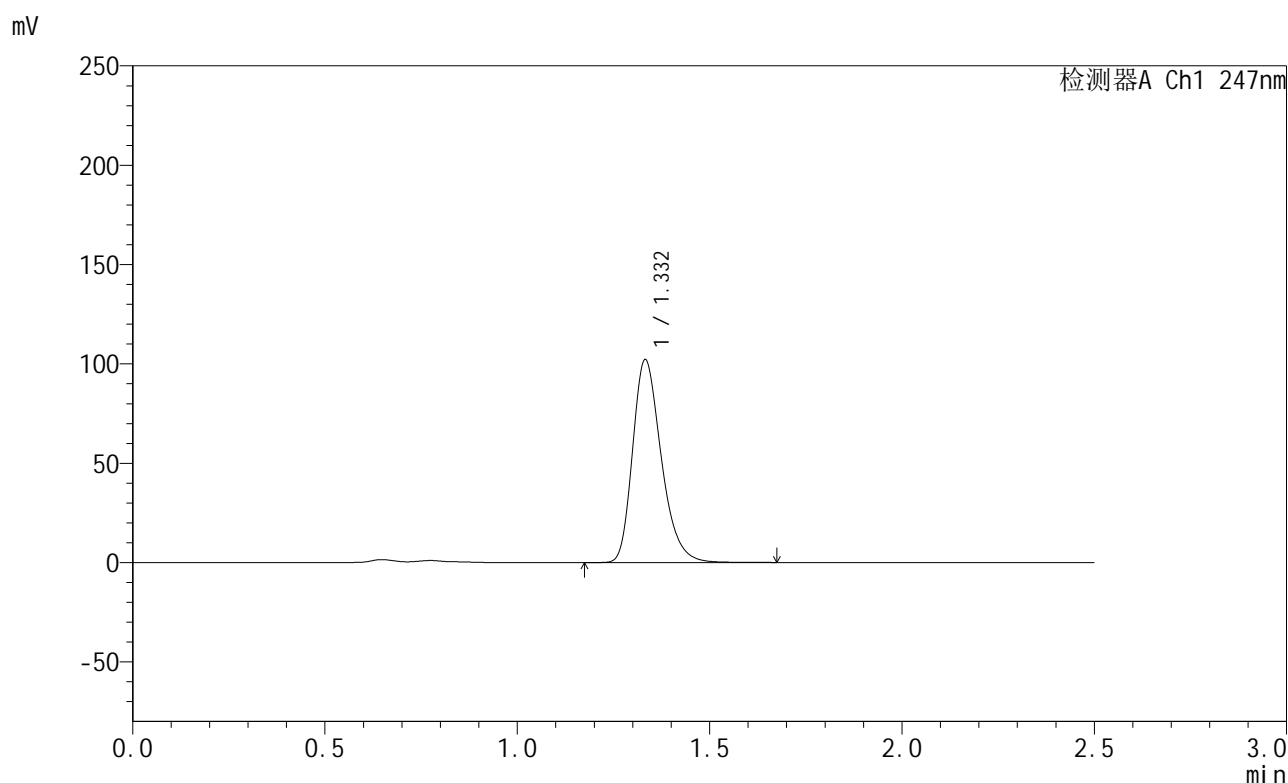


SMF-356

<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 - 0-95/11-446-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:24 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	1.332	530119	100.000	101908	1567	1.286	--
总计		530119	100.000	101908			

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

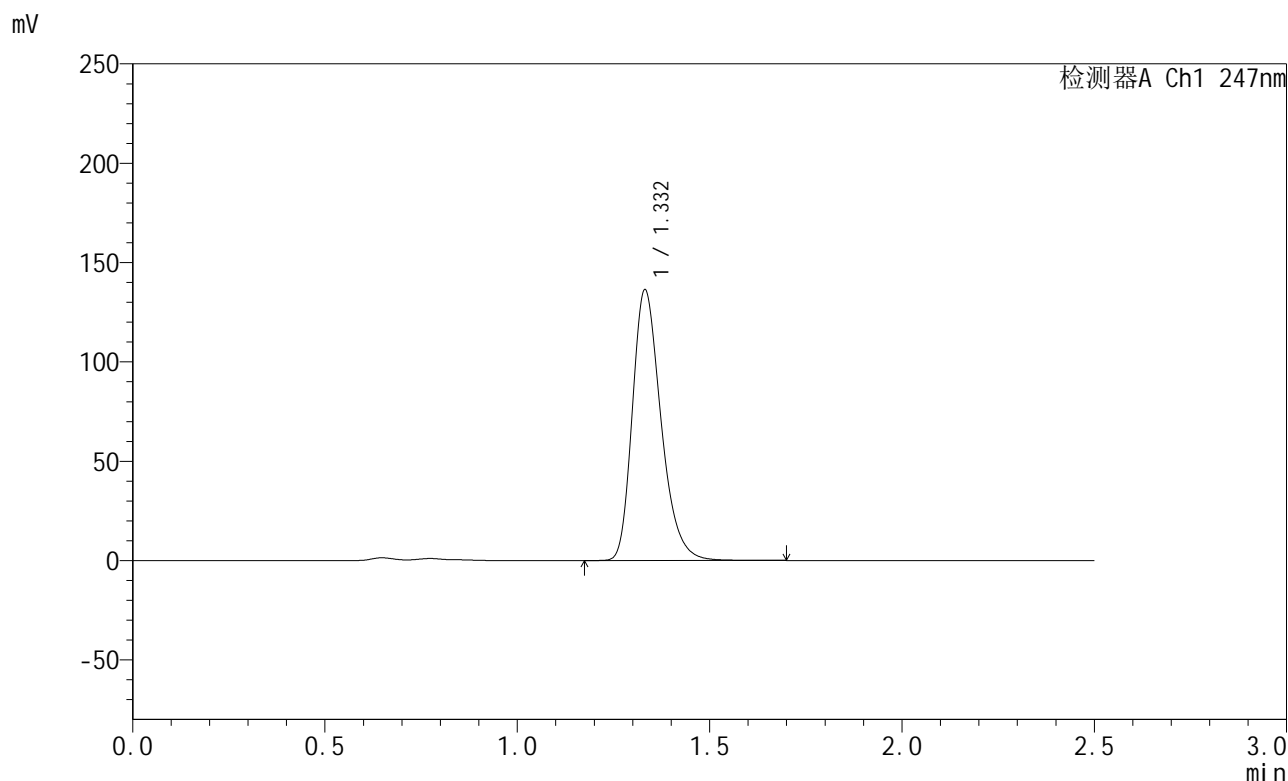


SMF-356

<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 - 0-95/11-447-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:27 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	1.332	707180	100.000	136160	1568	1.288	--
总计		707180	100.000	136160			

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

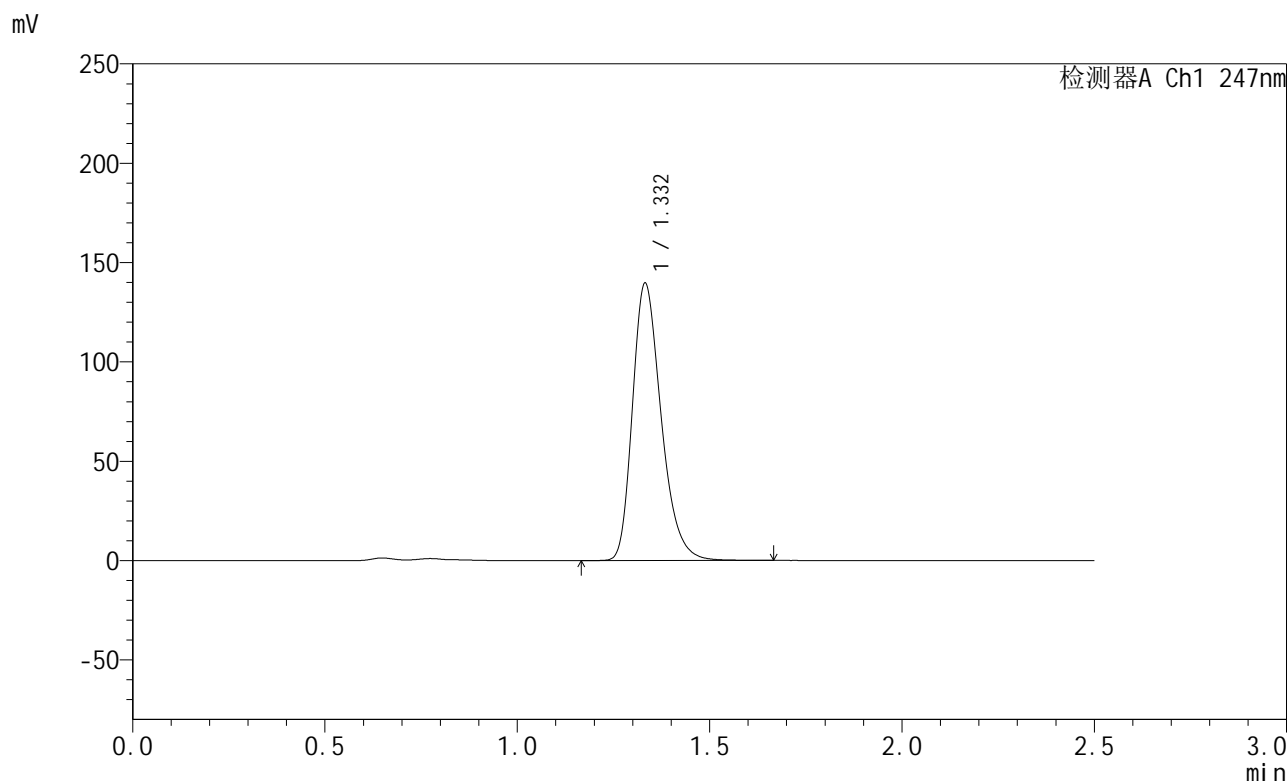


SMF-356

<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 - 0-95/11-448-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:29 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	1.332	724810	100.000	139325	1563	1.288	--
总计		724810	100.000	139325			

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

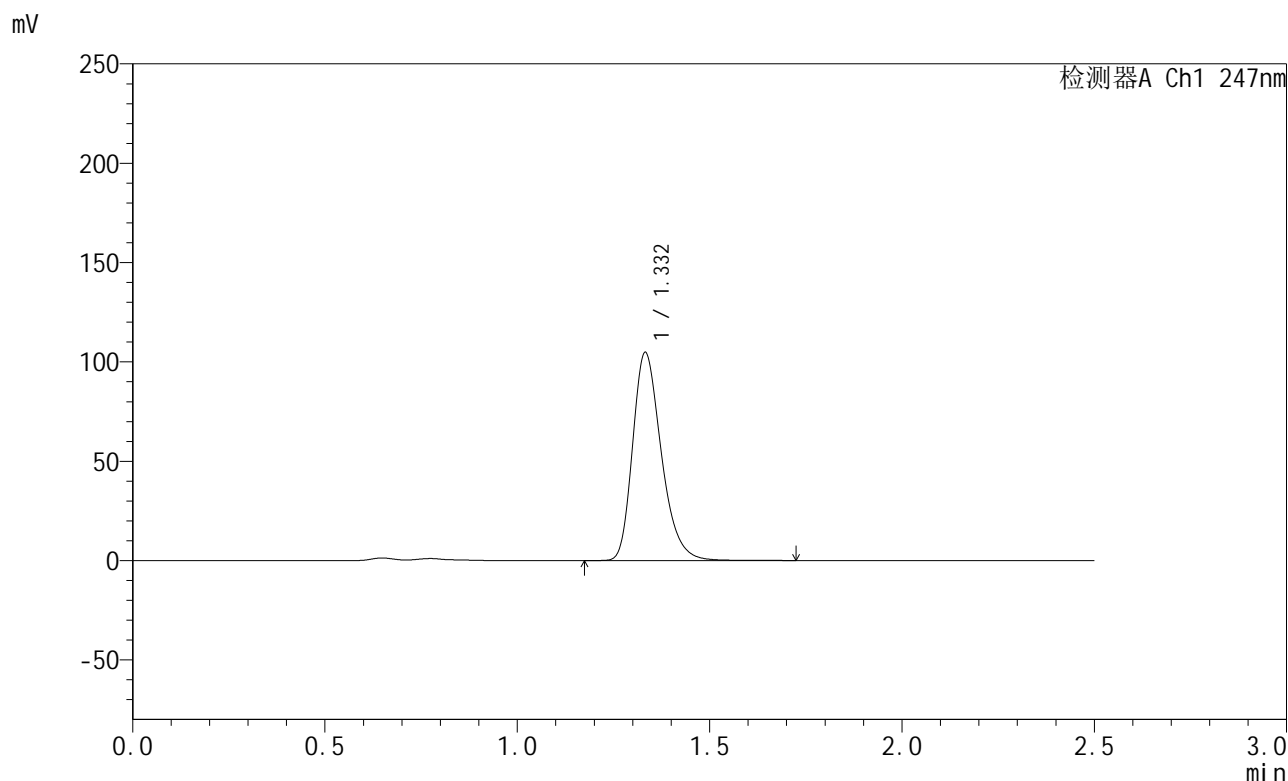


SMF-356

<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 - 0-95/11-449-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:32 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	1.332	543605	100.000	104457	1569	1.286	--
总计		543605	100.000	104457			

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

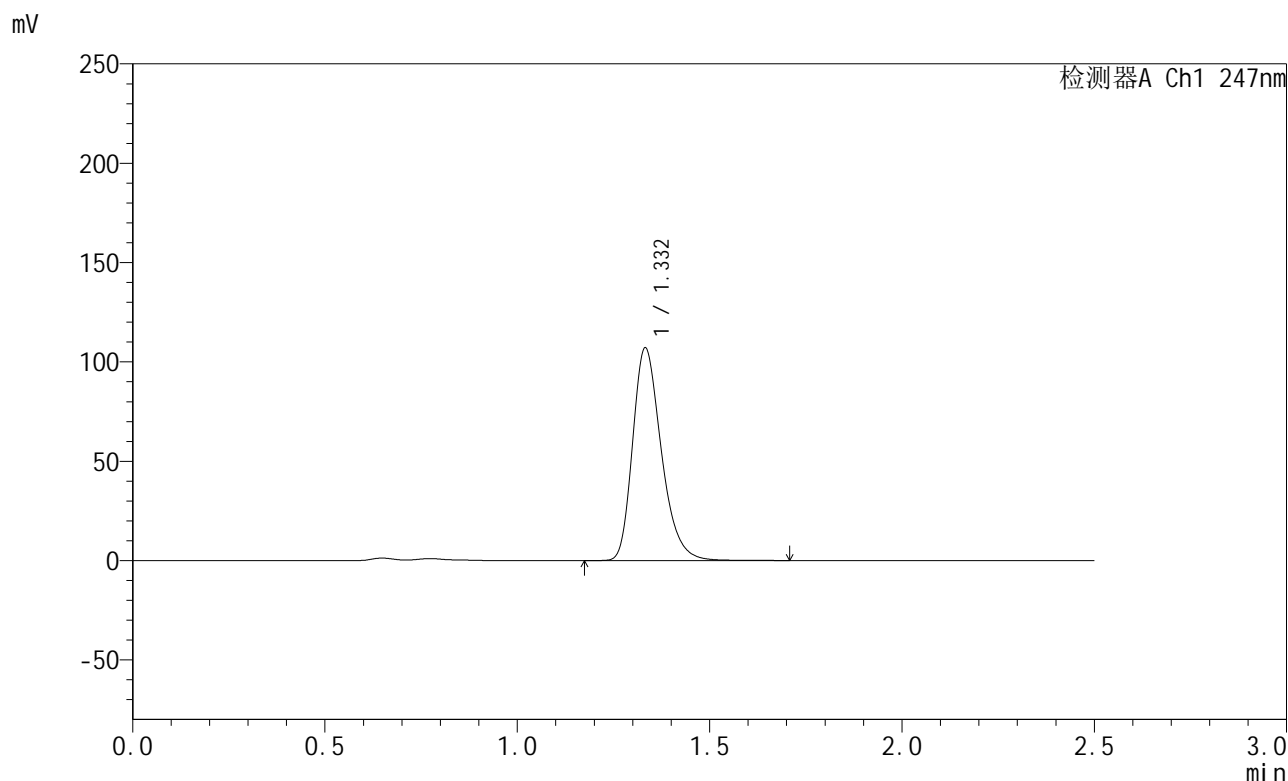


SMF-356

<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 - 0-95/11-450-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:35 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	1.332	555654	100.000	106796	1572	1.288	--
总计		555654	100.000	106796			

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

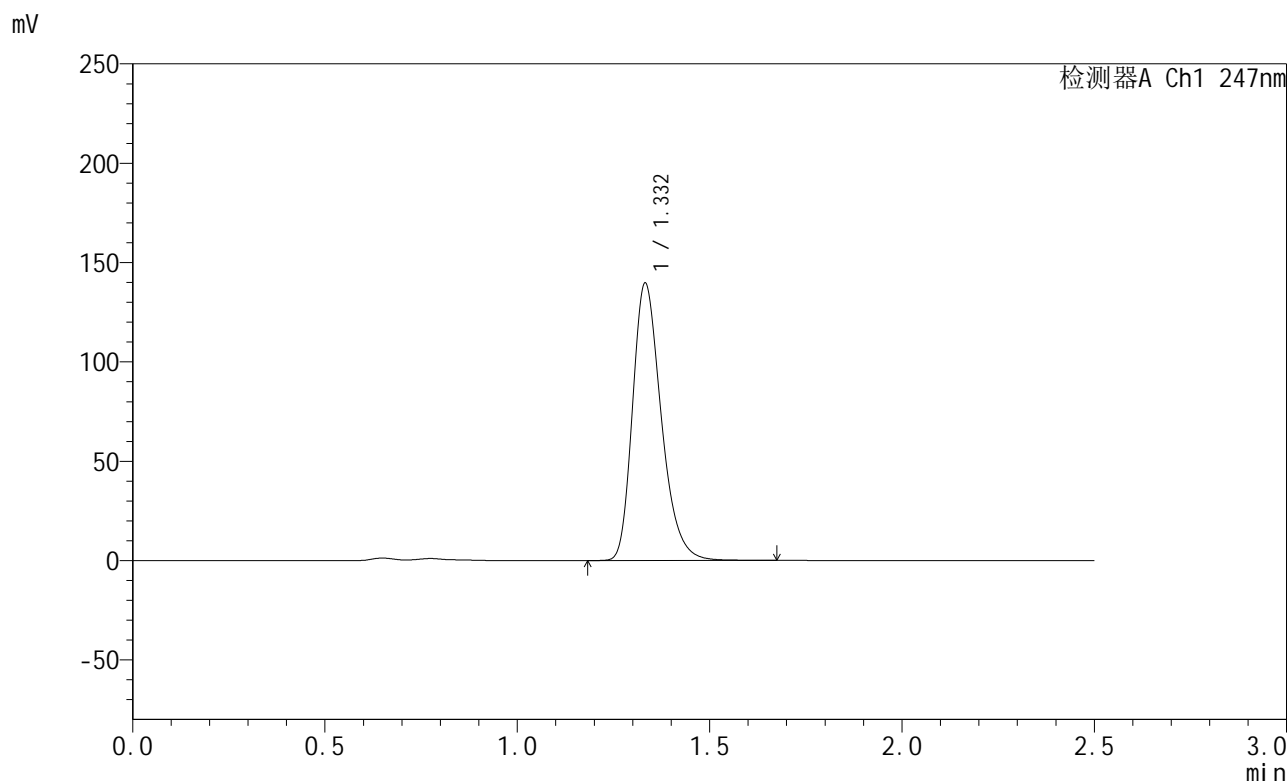


SMF-356

<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 - 0-95/11-451-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:37 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	1.332	724670	100.000	139307	1565	1.289	--
总计		724670	100.000	139307			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

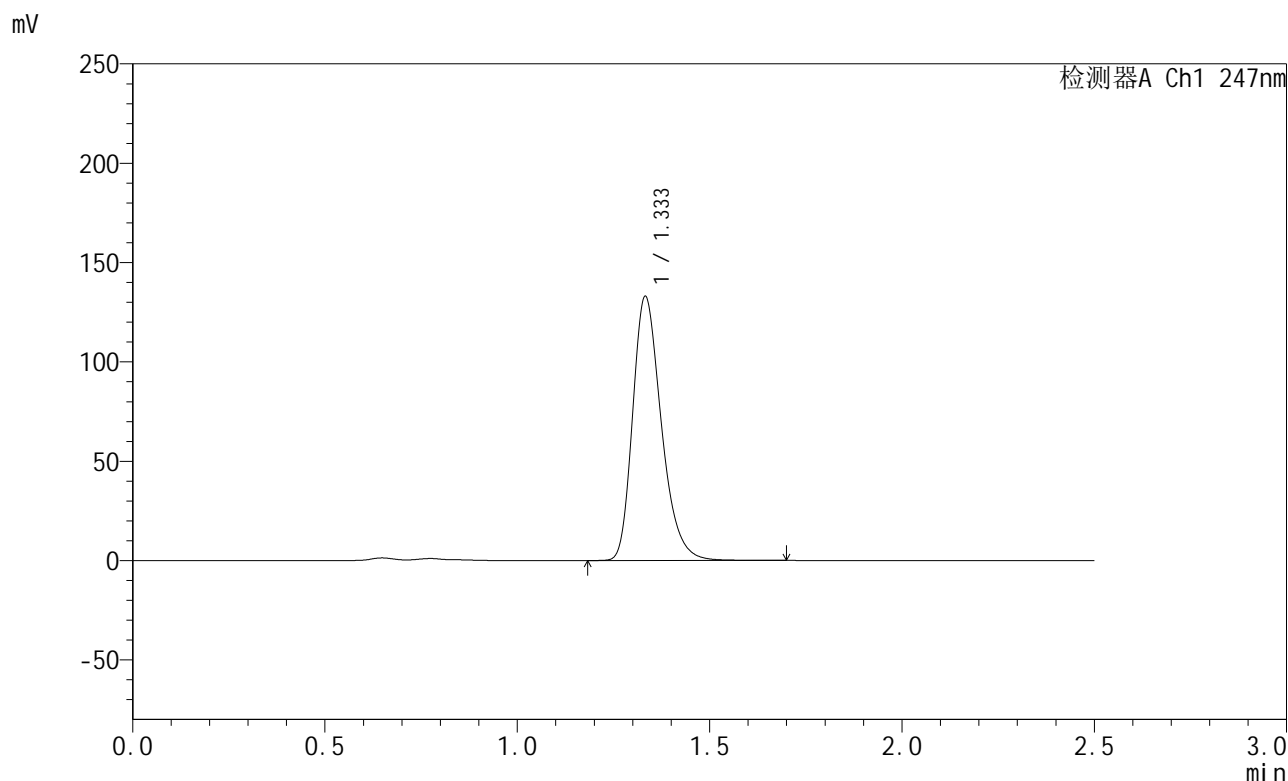


SMF-356

<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 - 0-95/11-452-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 11:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	690087	100.000	132609	1570	1.288	--
总计		690087	100.000	132609			

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

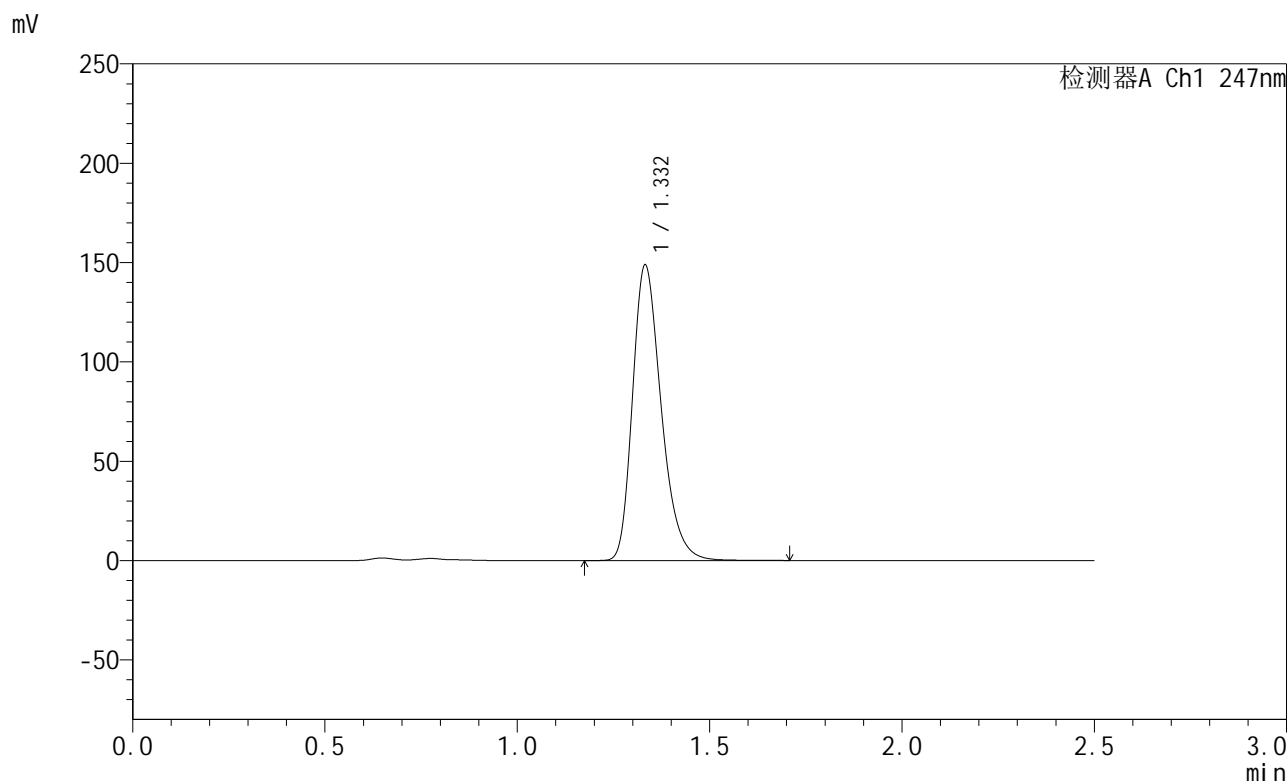


SMF-356

<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 - 0-95/11-453-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:43 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	1.332	772819	100.000	148452	1563	1.290	--
总计		772819	100.000	148452			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

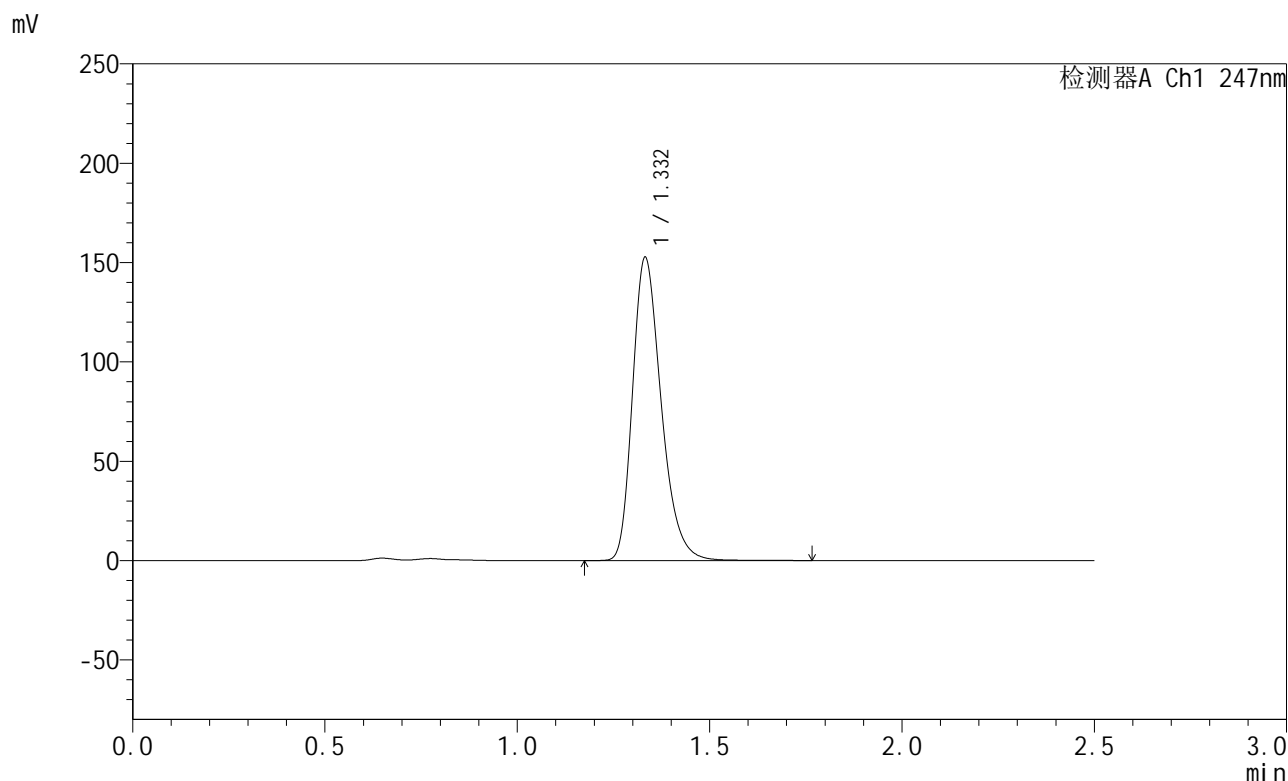


SMF-356

<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 - 0-95/11-454-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:46 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	1.332	793416	100.000	152270	1563	1.290	--
总计		793416	100.000	152270			

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

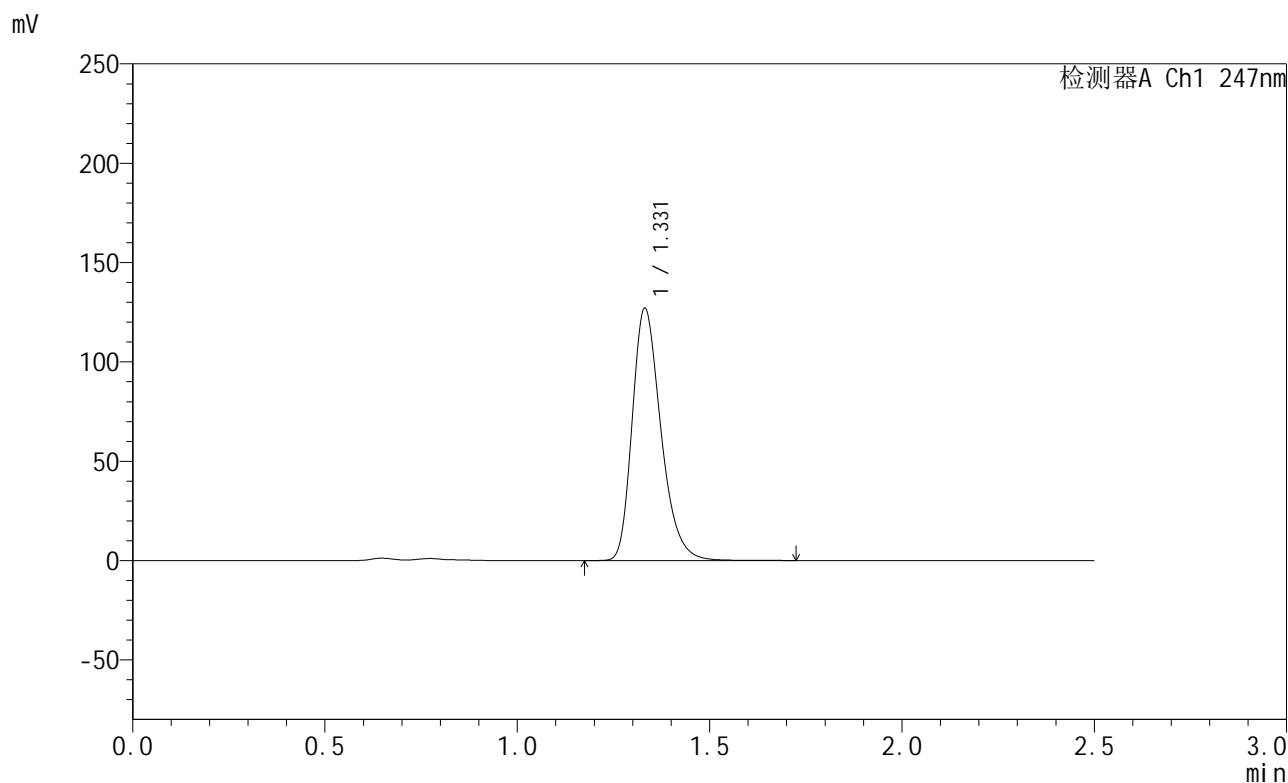


SMF-356

<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 - 0-95/11-455-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	660317	100.000	126899	1562	1.289	--
总计		660317	100.000	126899			

图27 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

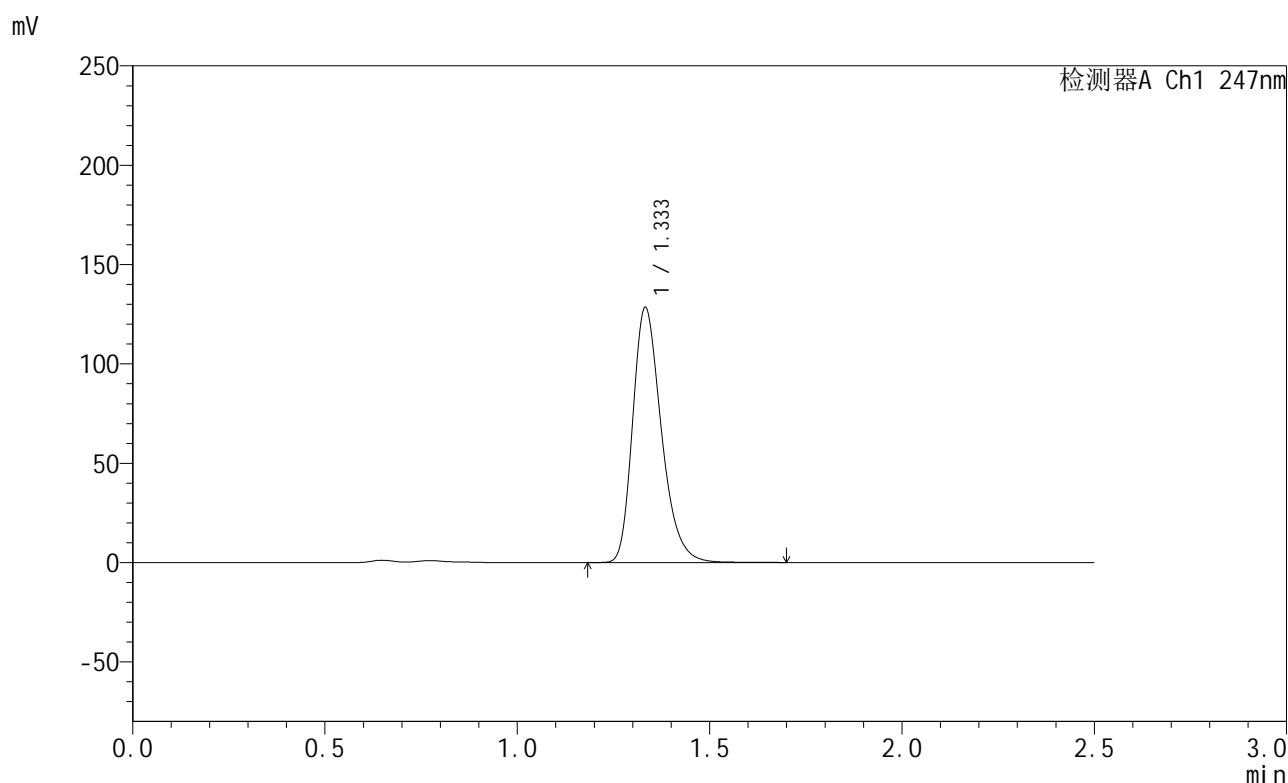


SMF-356

<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 - 0-95/11-456-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:51 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	1.333	667489	100.000	128016	1564	1.290	--
总计		667489	100.000	128016			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

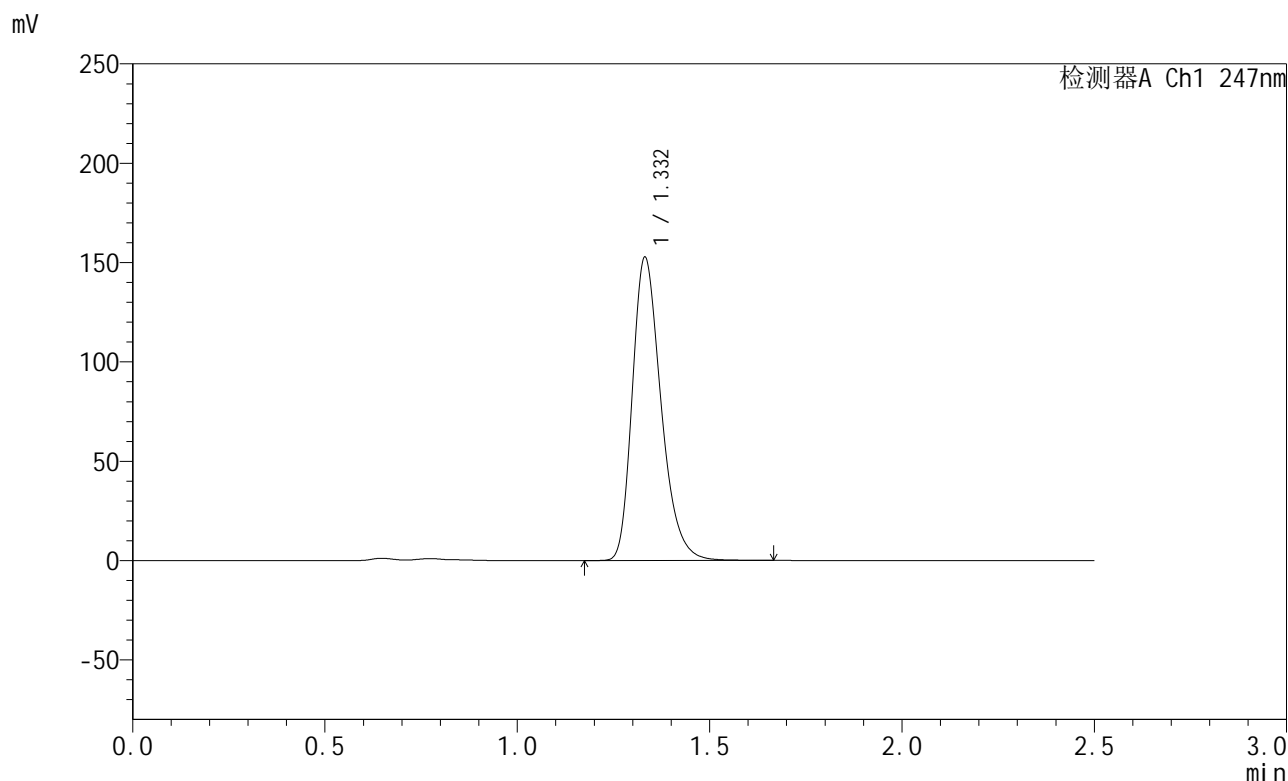


SMF-356

<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 - 0-95/11-457-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:54 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	1.332	793900	100.000	152465	1556	1.291	--
总计		793900	100.000	152465			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

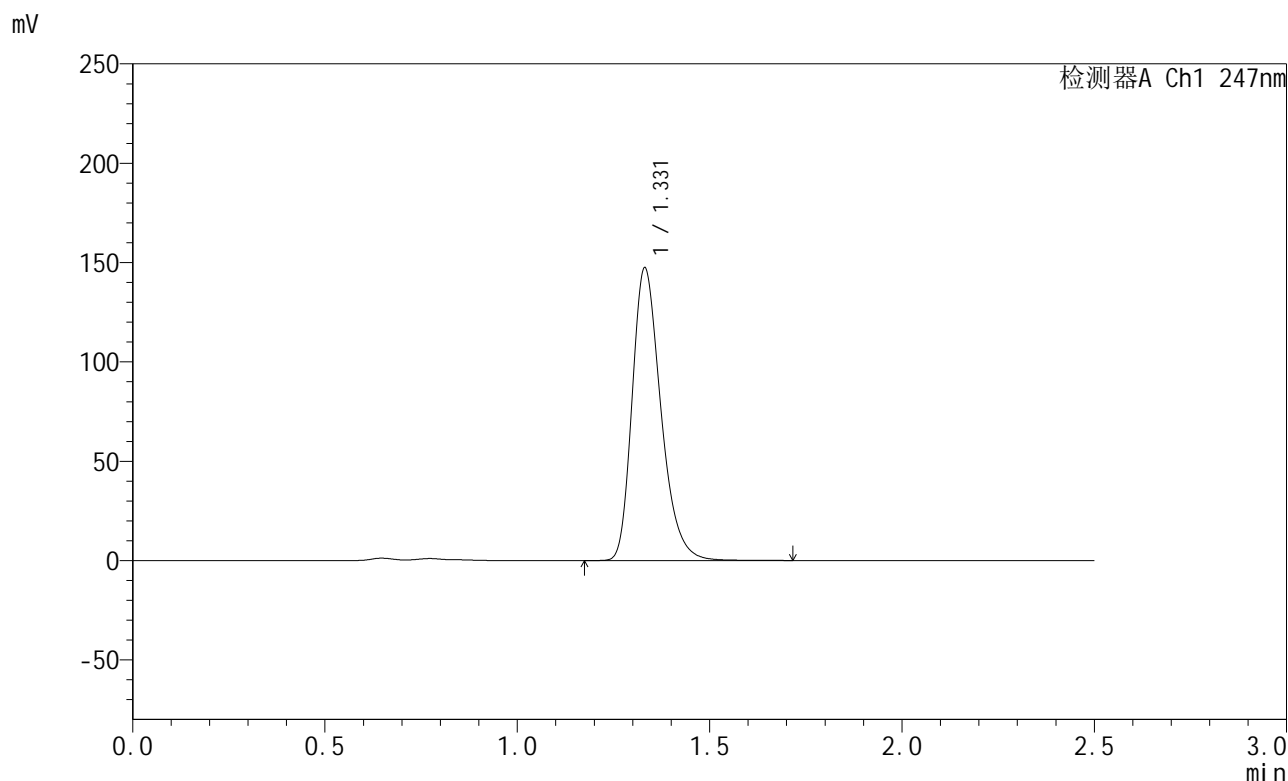


SMF-356

<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 - 0-95/11-458-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:33:57 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	1.331	766335	100.000	147229	1560	1.291	--
总计		766335	100.000	147229			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

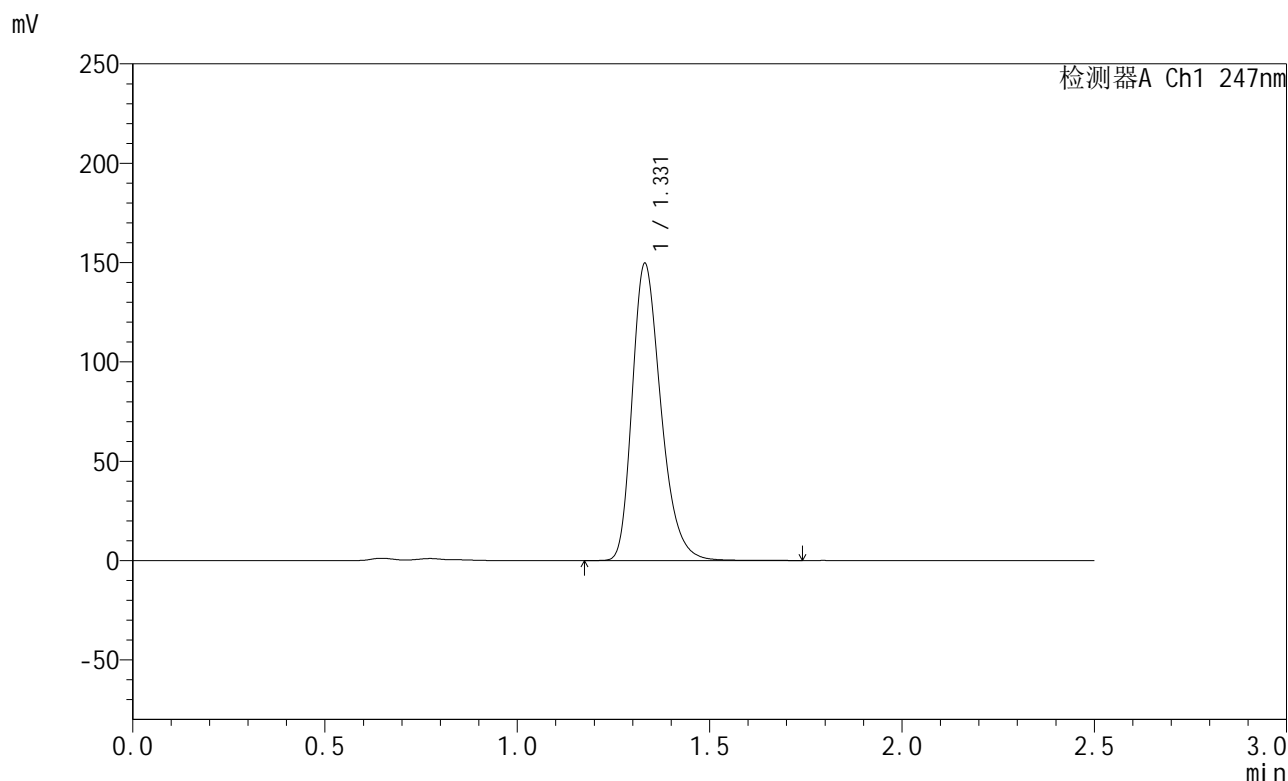


SMF-356

<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 - 0-95/11-459-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:00 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	1.331	777288	100.000	149440	1564	1.290	--
总计		777288	100.000	149440			

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

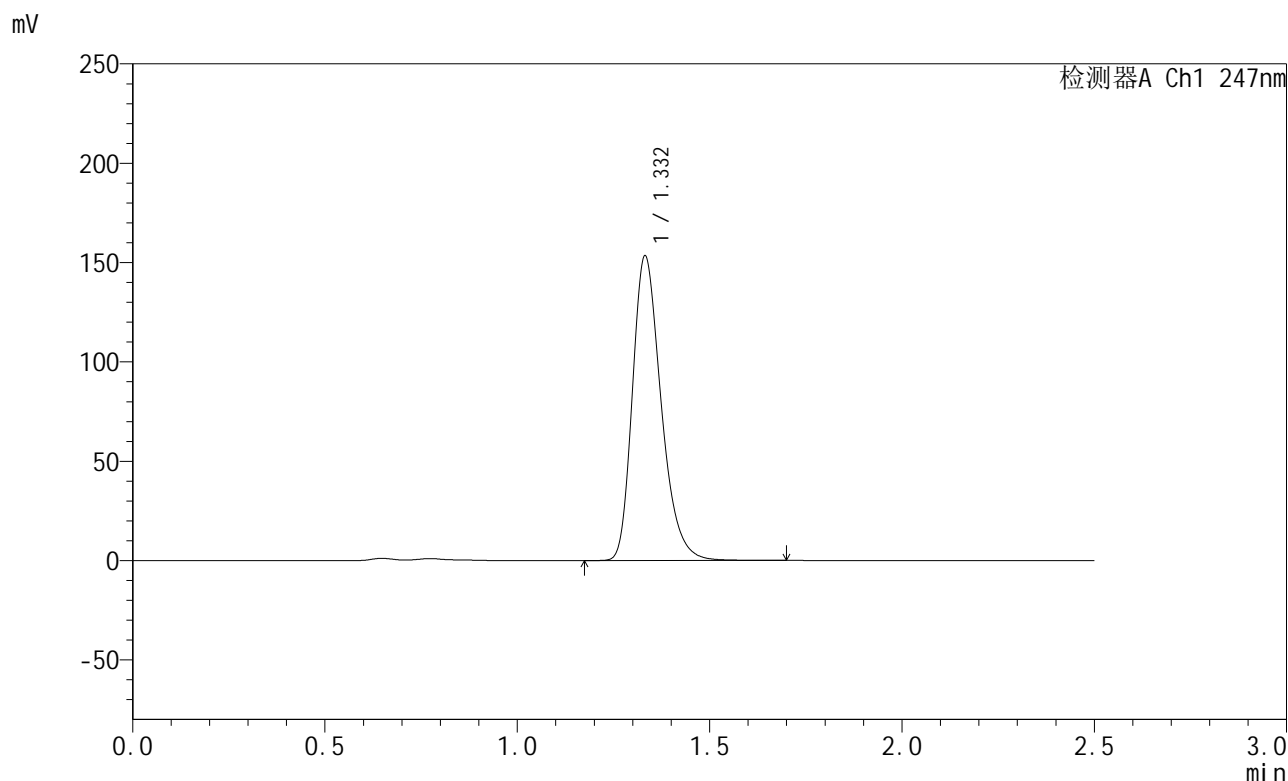


SMF-356

<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 - 0-95/11-460-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	796412	100.000	153080	1564	1.290	--
总计		796412	100.000	153080			

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

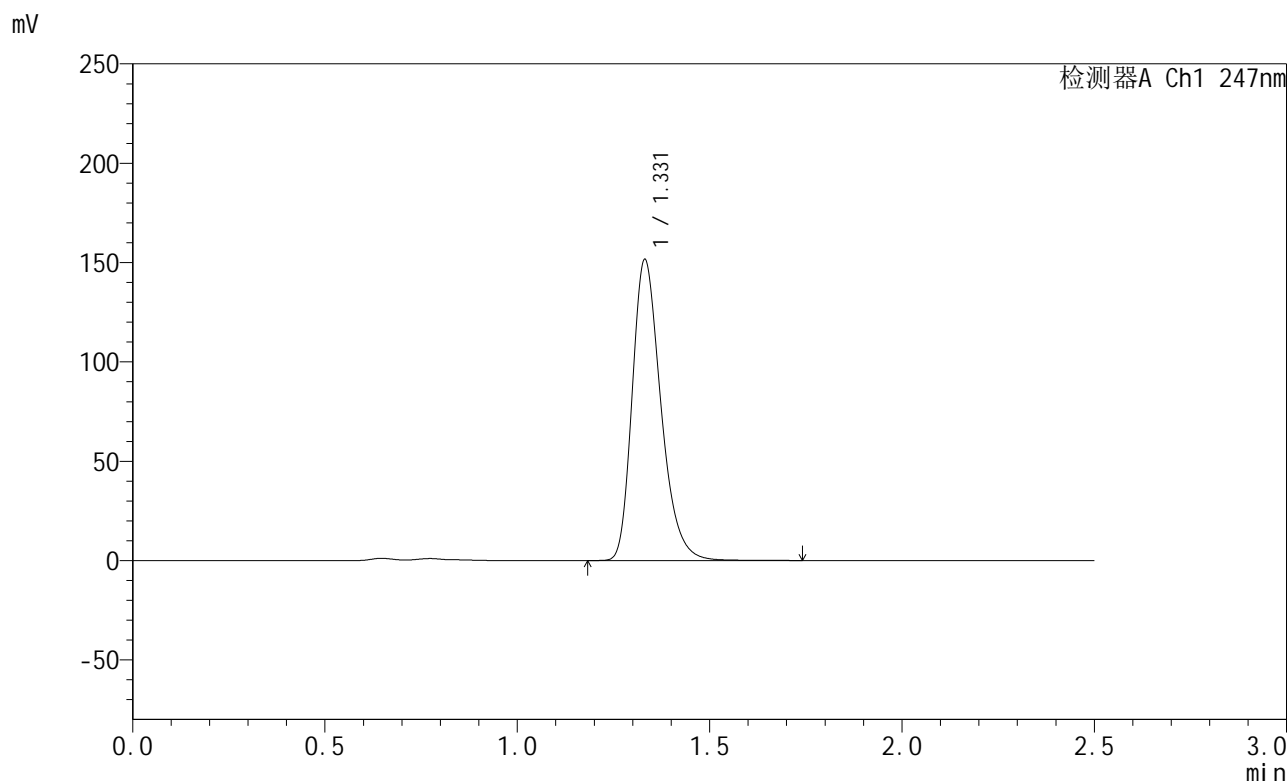


SMF-356

<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 - 0-95/11-461-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:06 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	1.331	787396	100.000	151423	1564	1.290	--
总计		787396	100.000	151423			

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

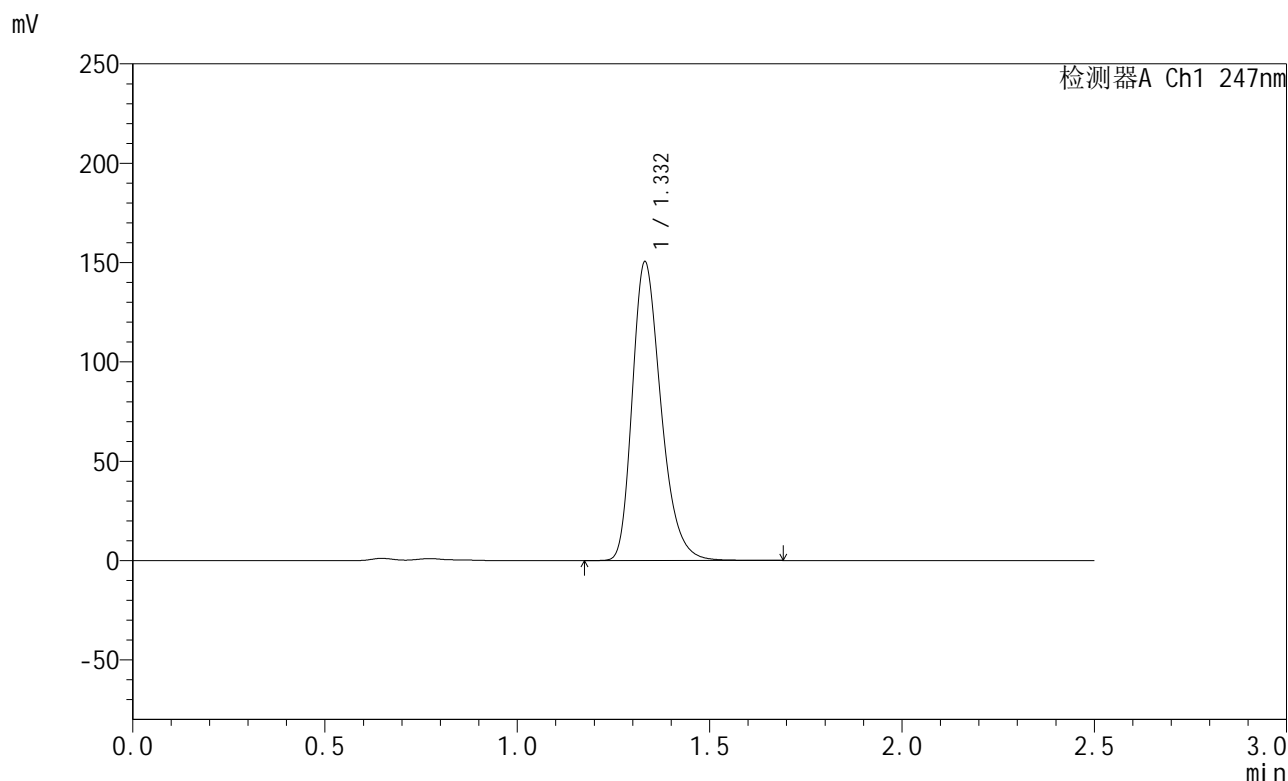


SMF-356

<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 - 0-95/11-462-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:09 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	1.332	780725	100.000	150200	1565	1.289	--
总计		780725	100.000	150200			

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

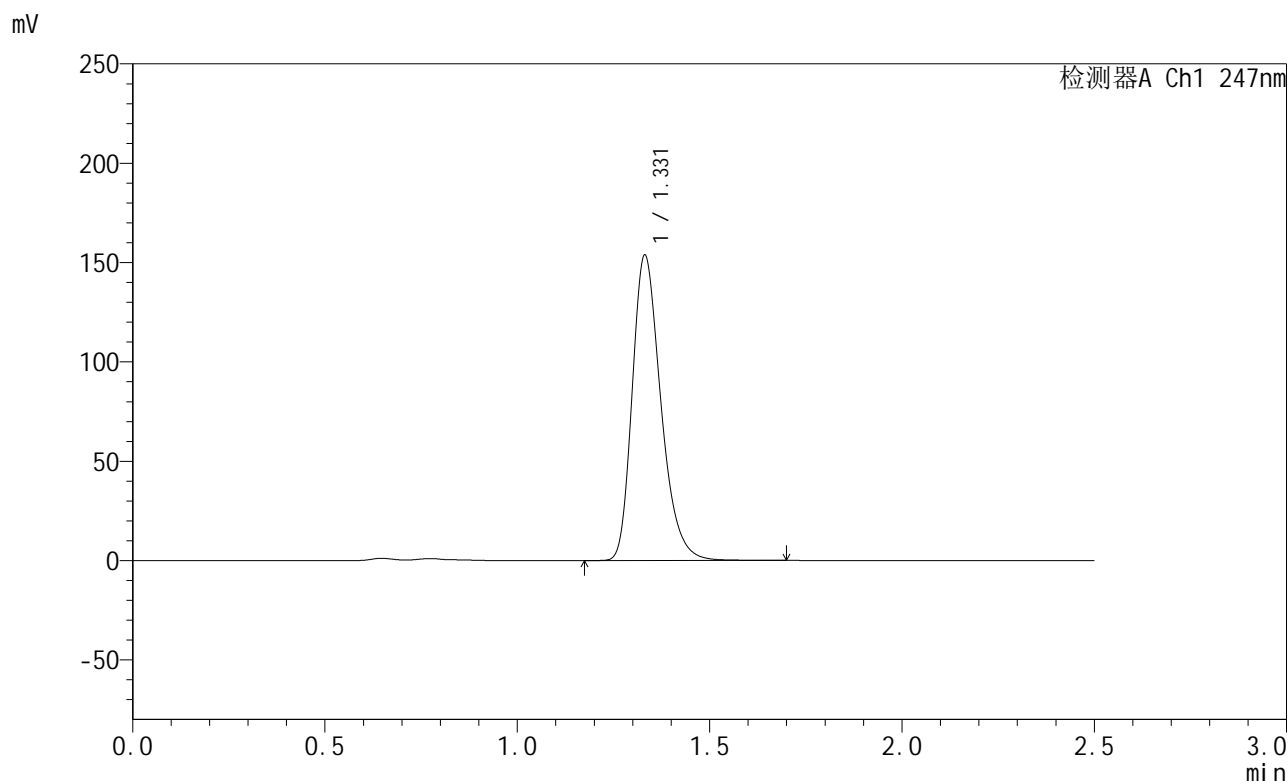


SMF-356

<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 - 0-95/11-463-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:12 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	1.331	797681	100.000	153598	1566	1.290	--
总计		797681	100.000	153598			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

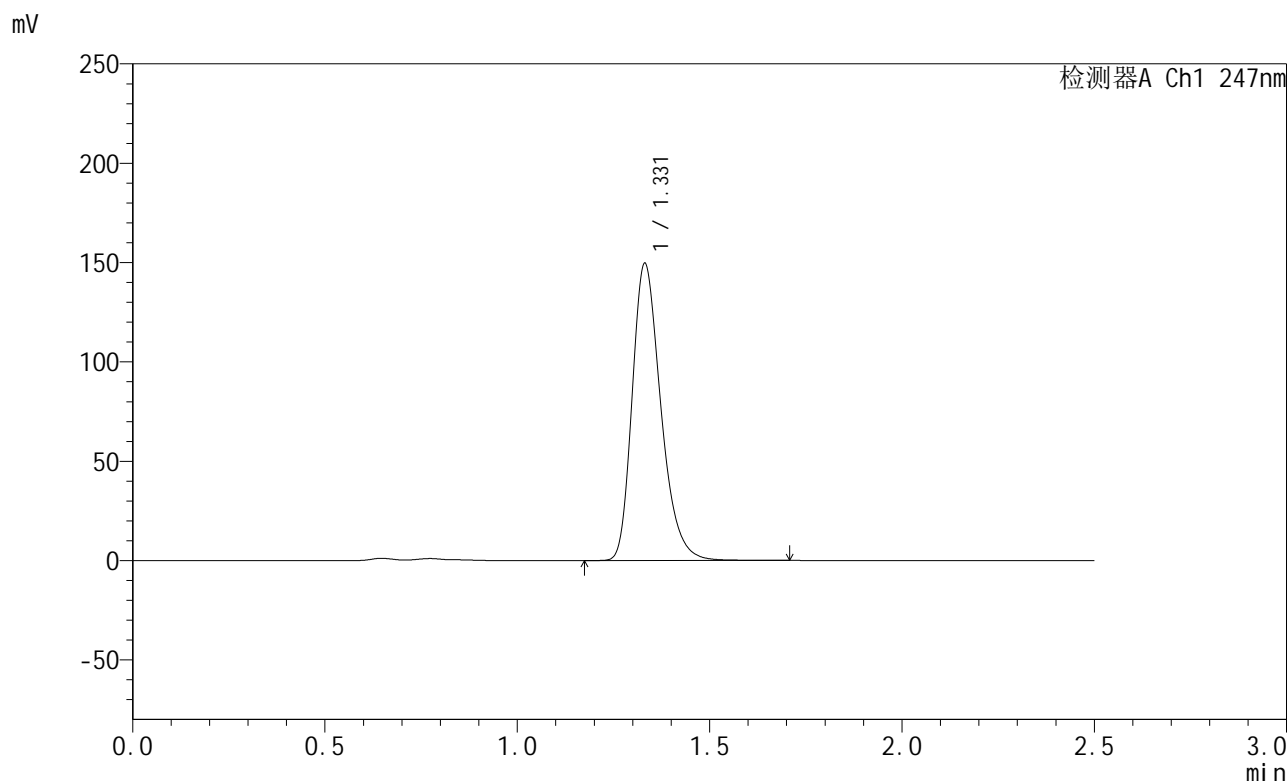


SMF-356

<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 - 0-95/11-464-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	776286	100.000	149462	1566	1.289	--
总计		776286	100.000	149462			

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

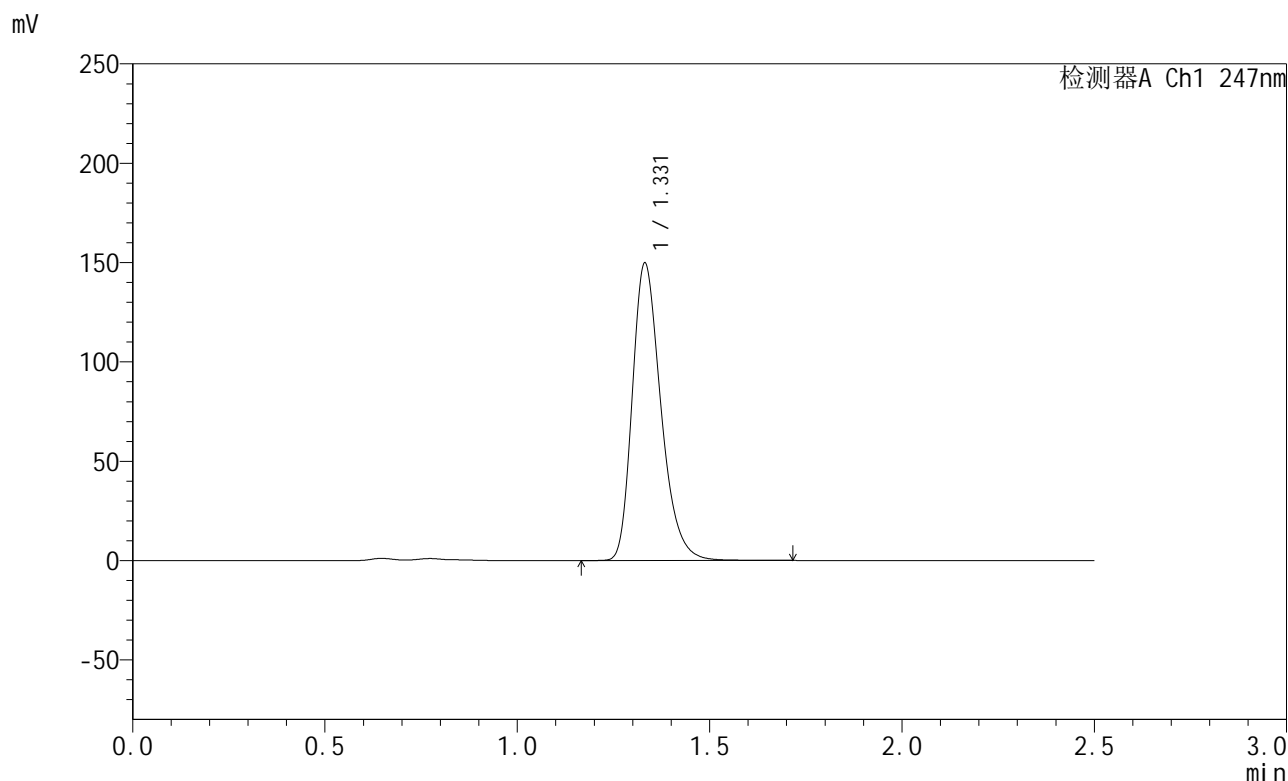


SMF-356

<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 - 0-95/11-465-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:17 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	1.331	776590	100.000	149585	1569	1.290	--
总计		776590	100.000	149585			

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

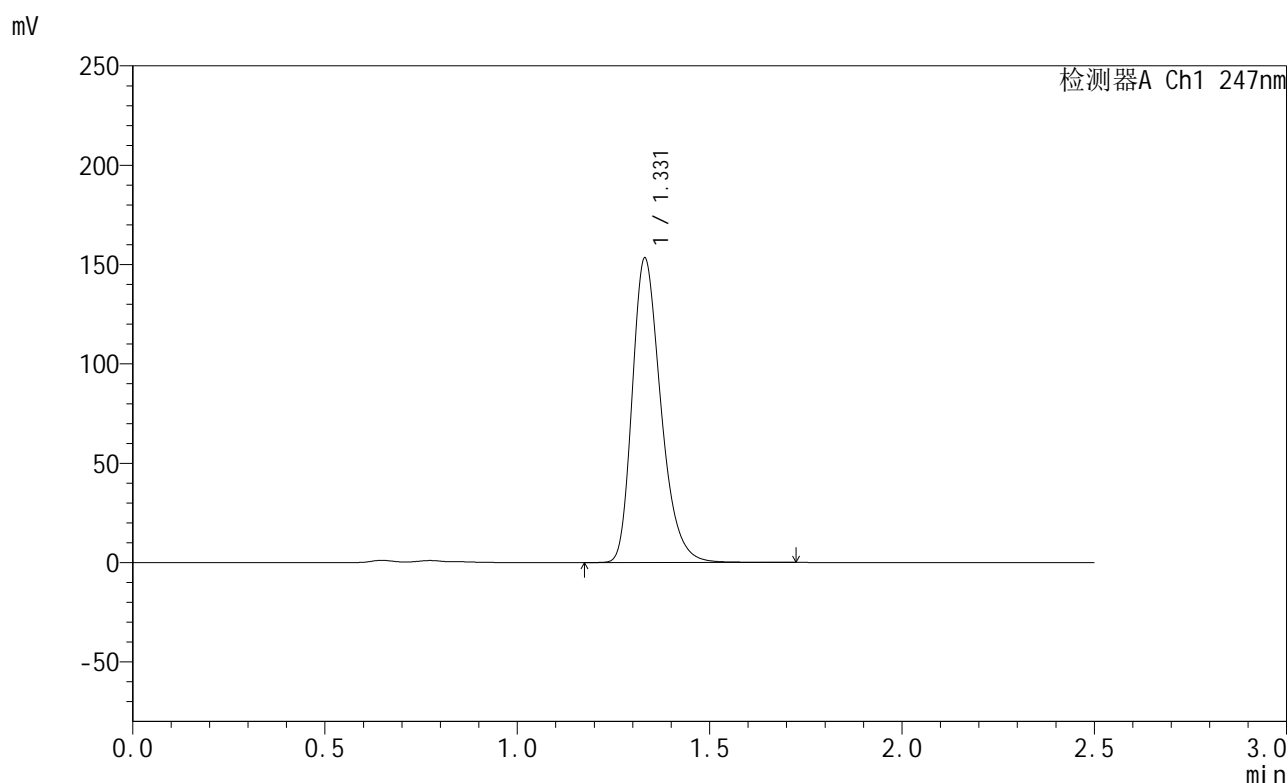


SMF-356

<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 - 0-95/11-466-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:20 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	1.331	794409	100.000	153140	1572	1.290	--
总计		794409	100.000	153140			

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

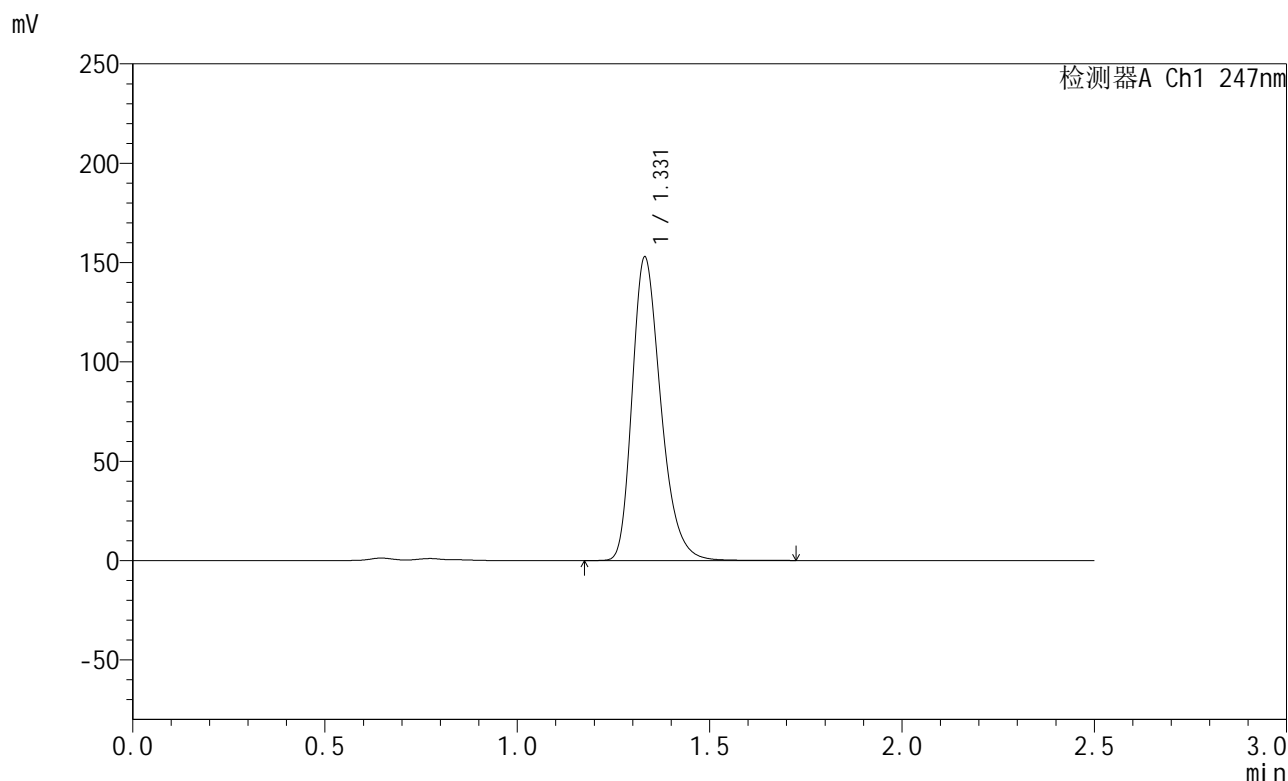


SMF-356

<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 - 0-95/11-467-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:23 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	1.331	792360	100.000	152708	1572	1.290	--
总计		792360	100.000	152708			

图39 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

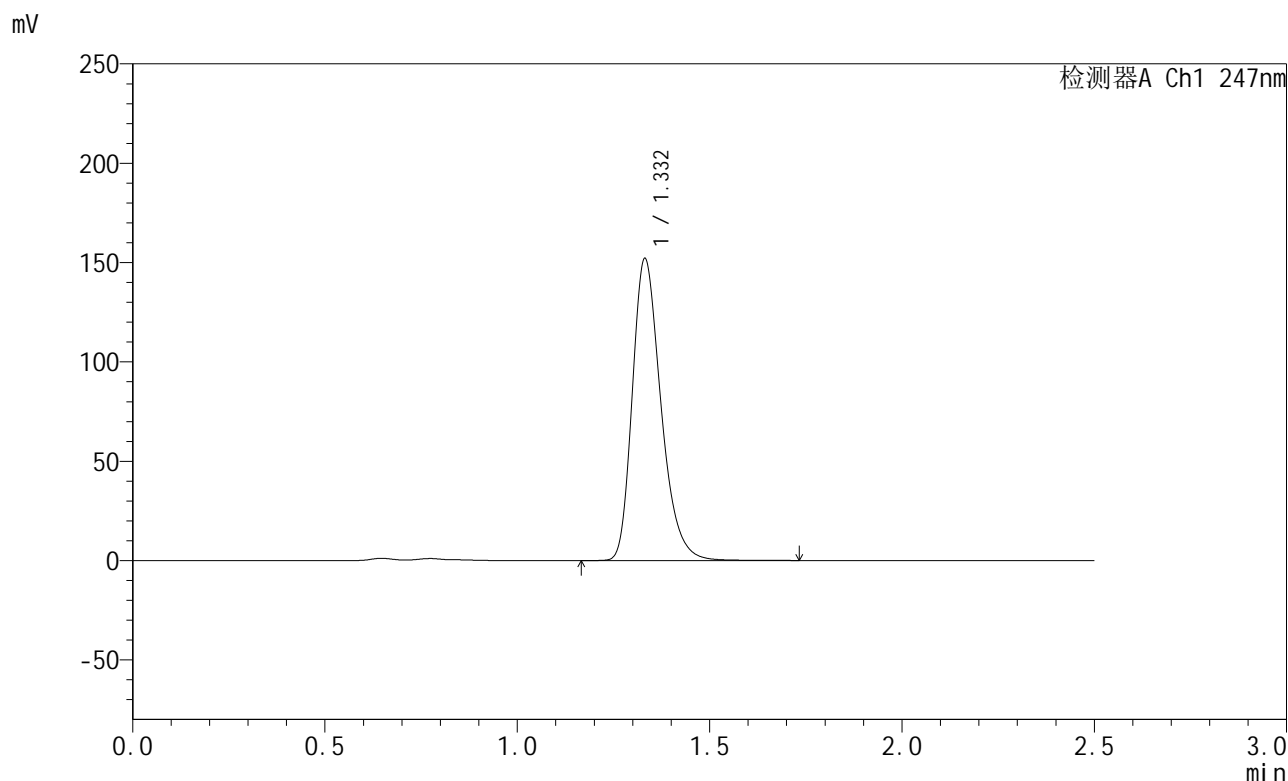


SMF-356

<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 - 0-95/11-468-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	788180	100.000	151862	1573	1.289	--
总计		788180	100.000	151862			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

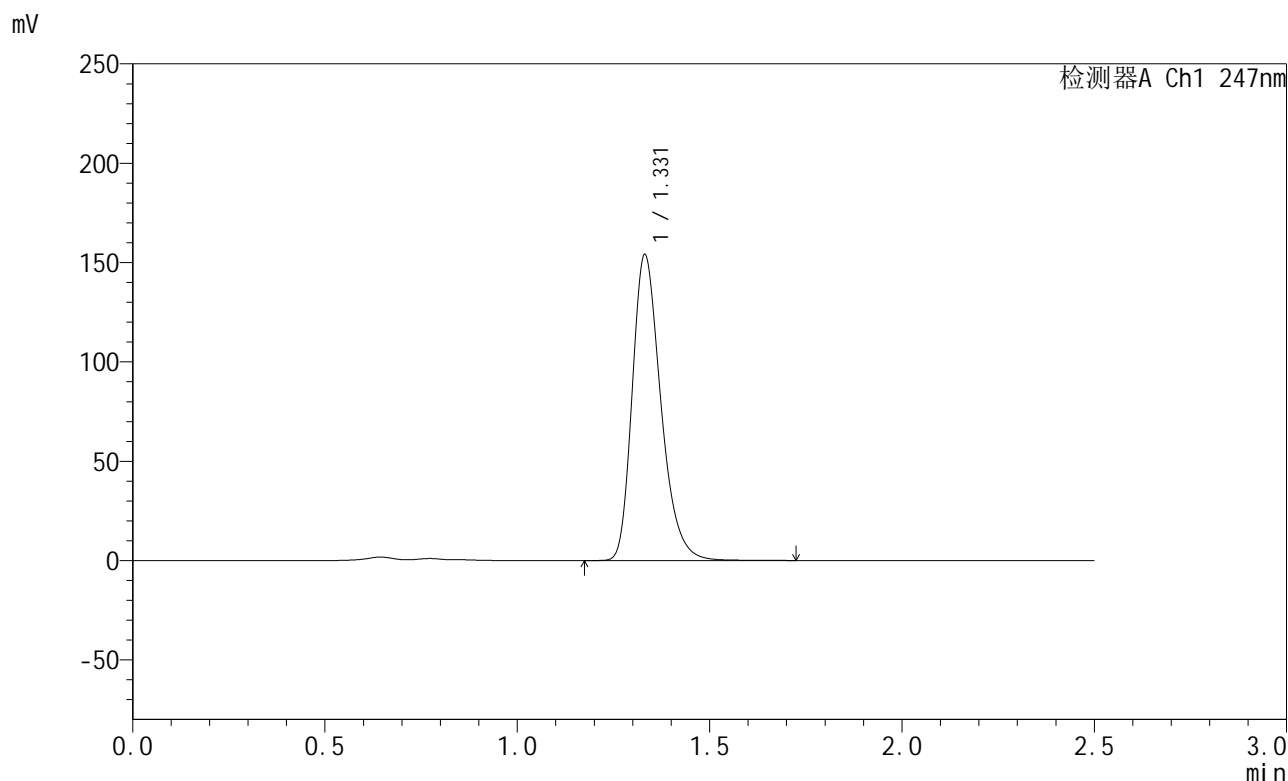


SMF-356

<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 - 0-95/11-469-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:28 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	1.331	798167	100.000	153880	1574	1.289	--
总计		798167	100.000	153880			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

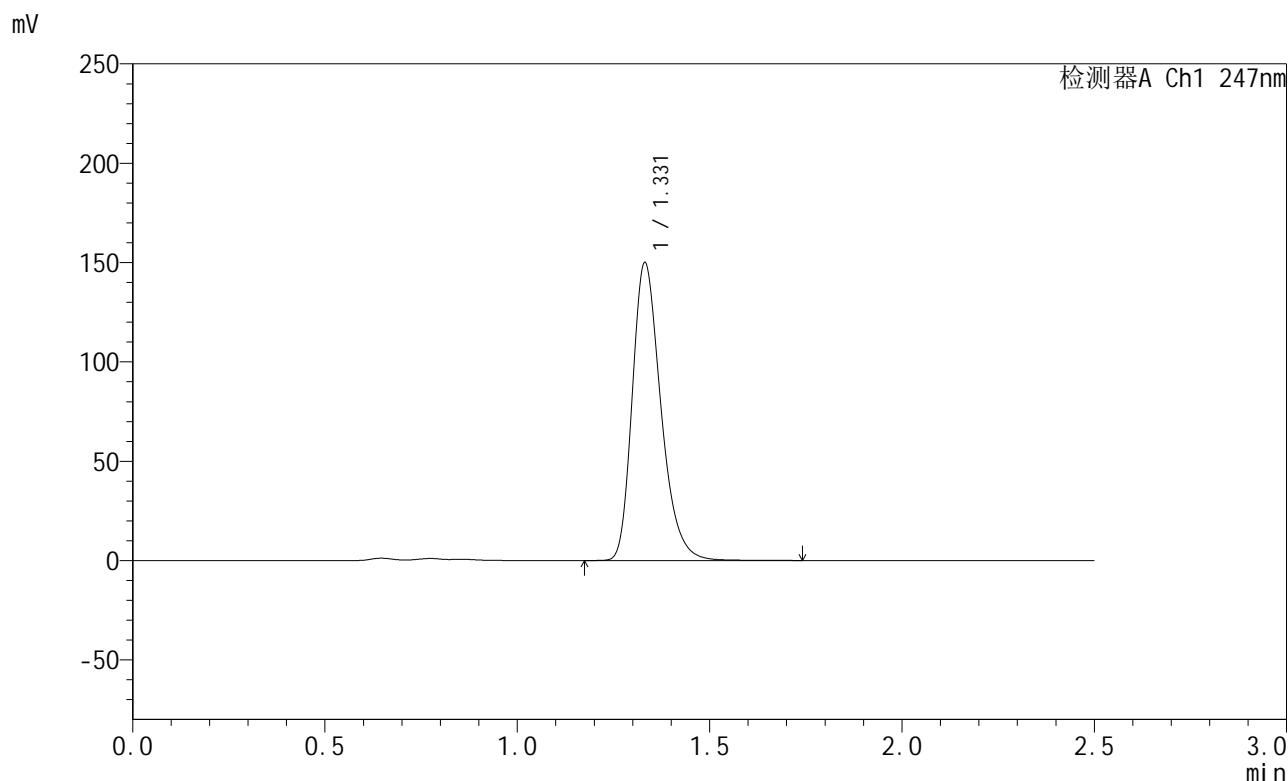


SMF-356

<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 - 0-95/11-470-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:31 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	1.331	776862	100.000	149806	1574	1.289	--
总计		776862	100.000	149806			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

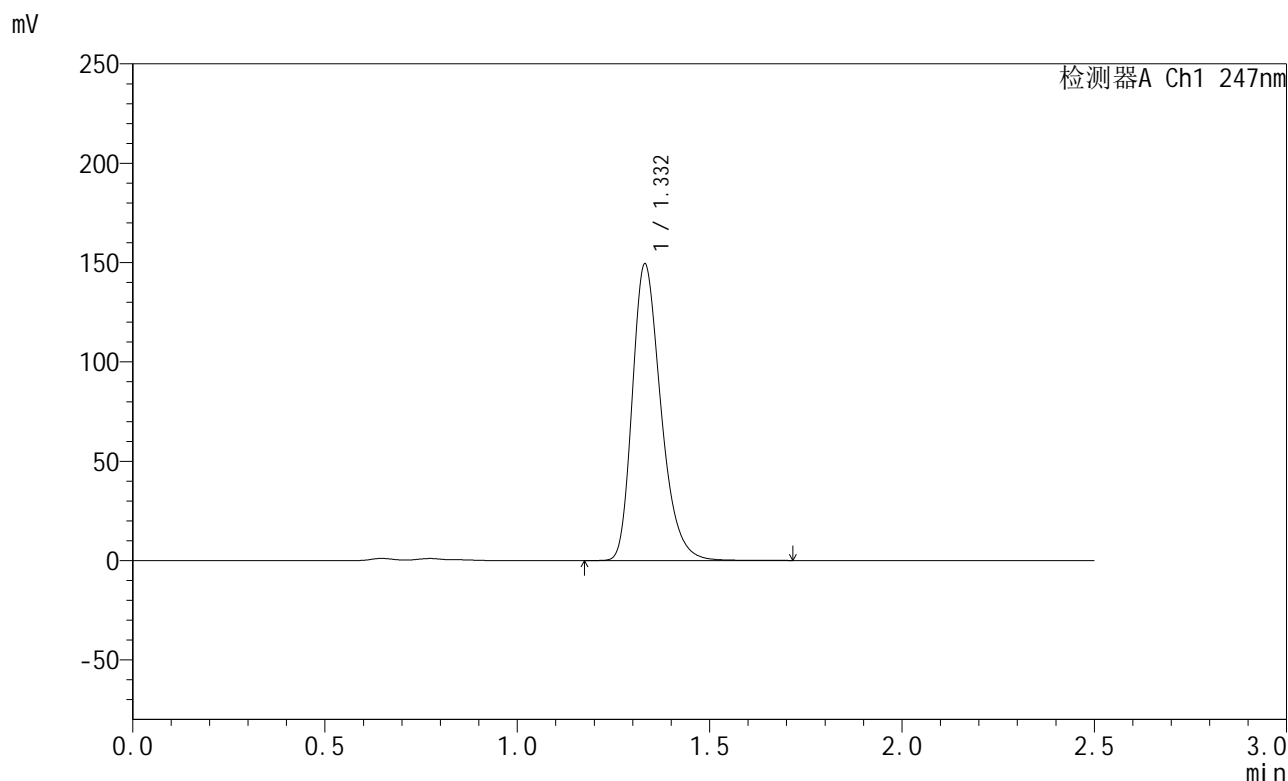


SMF-356

<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 - 0-95/11-471-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:34 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	1.332	773137	100.000	149184	1577	1.289	--
总计		773137	100.000	149184			

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

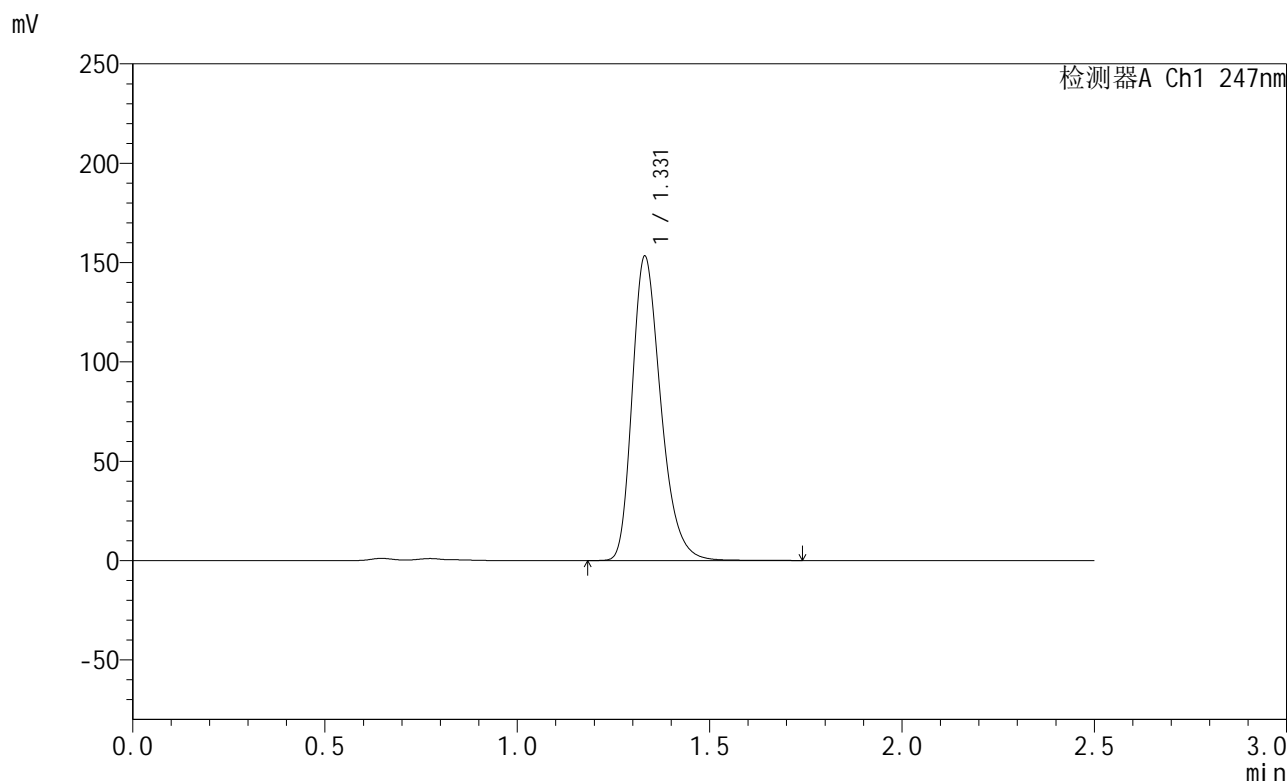


SMF-356

<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 - 0-95/11-472-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:36 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	1.331	793515	100.000	153105	1575	1.289	--
总计		793515	100.000	153105			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

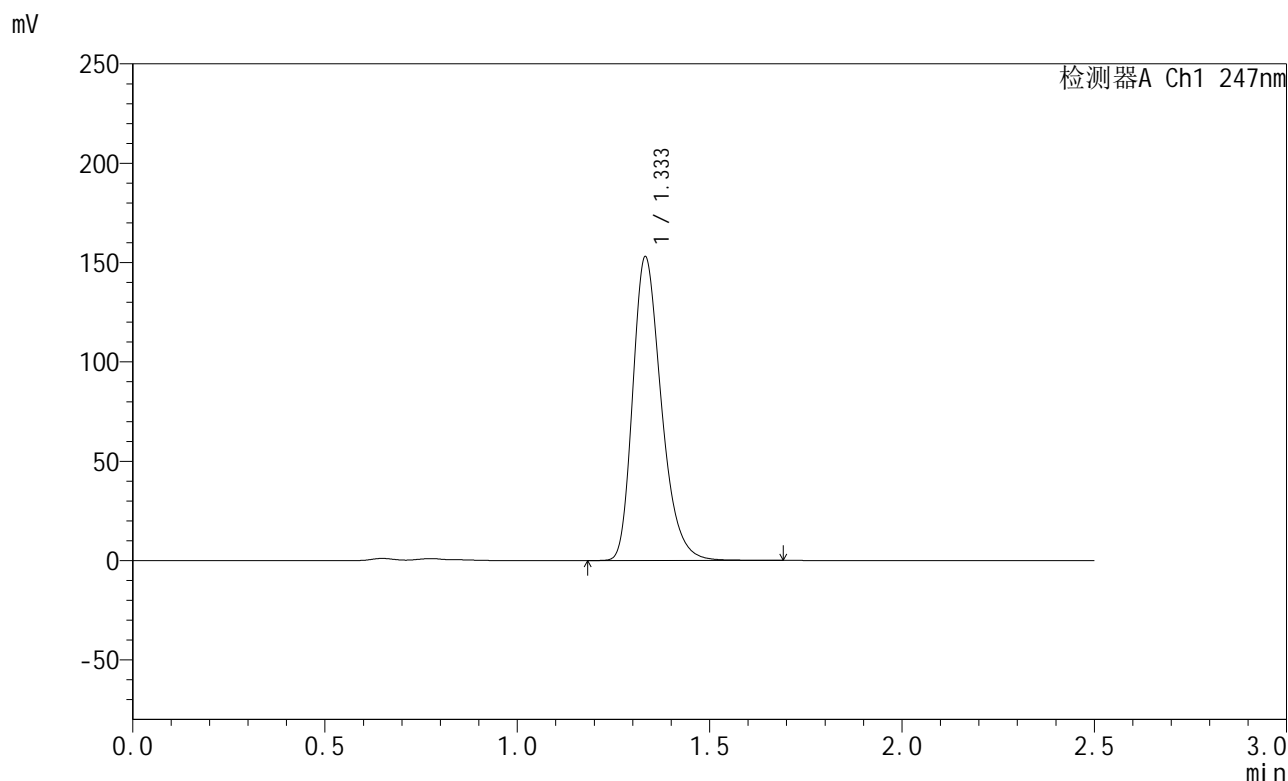


SMF-356

<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 - 0-95/11-473-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:39 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	1.333	791482	100.000	152415	1578	1.289	--
总计		791482	100.000	152415			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

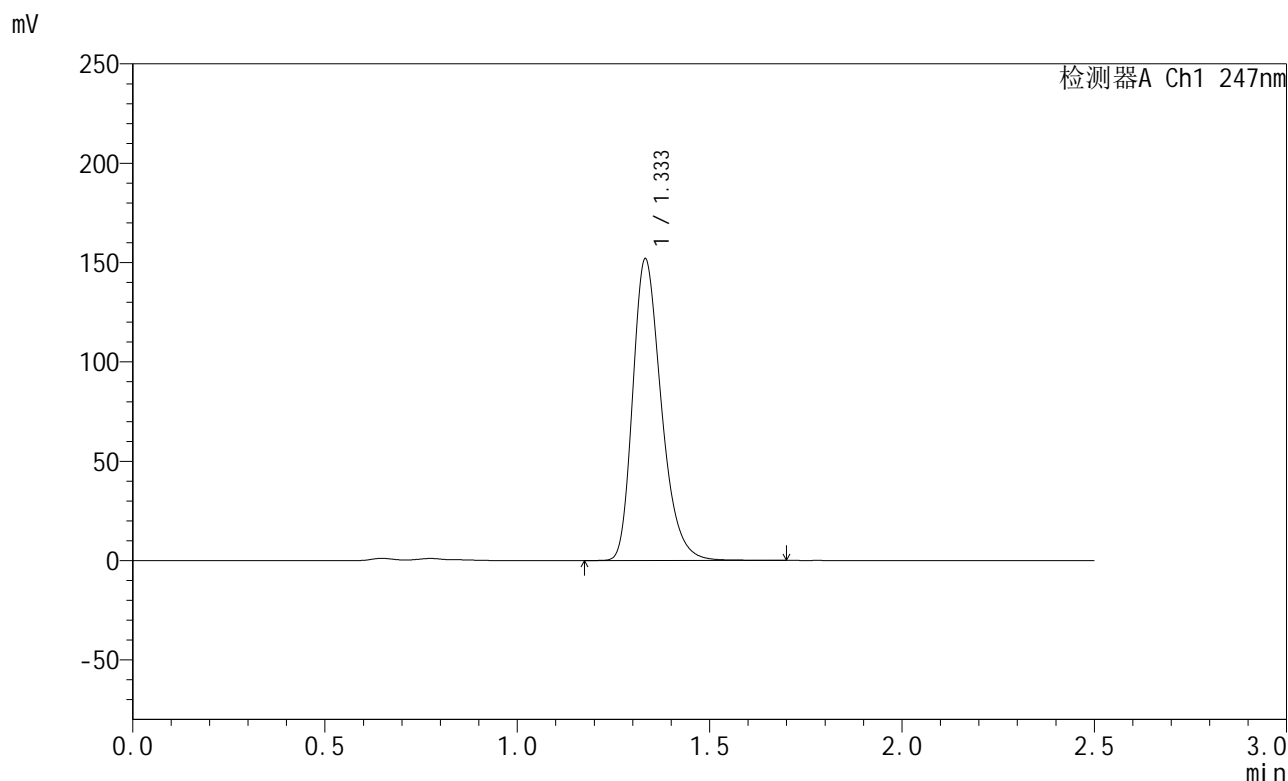


SMF-356

<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 - 0-95/11-474-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:42 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	1.333	786001	100.000	151392	1580	1.289	--
总计		786001	100.000	151392			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

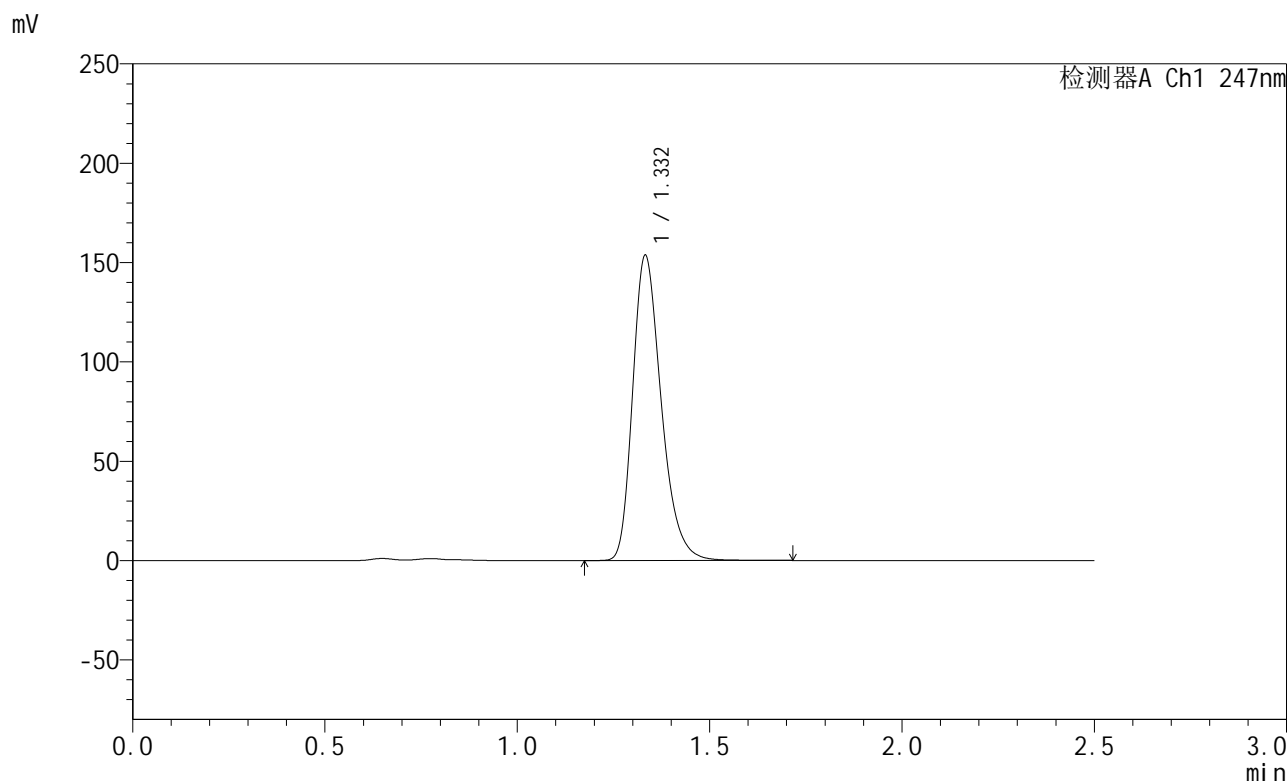


SMF-356

<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 - 0-95/11-475-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:44 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	1.332	795274	100.000	153182	1579	1.289	--
总计		795274	100.000	153182			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

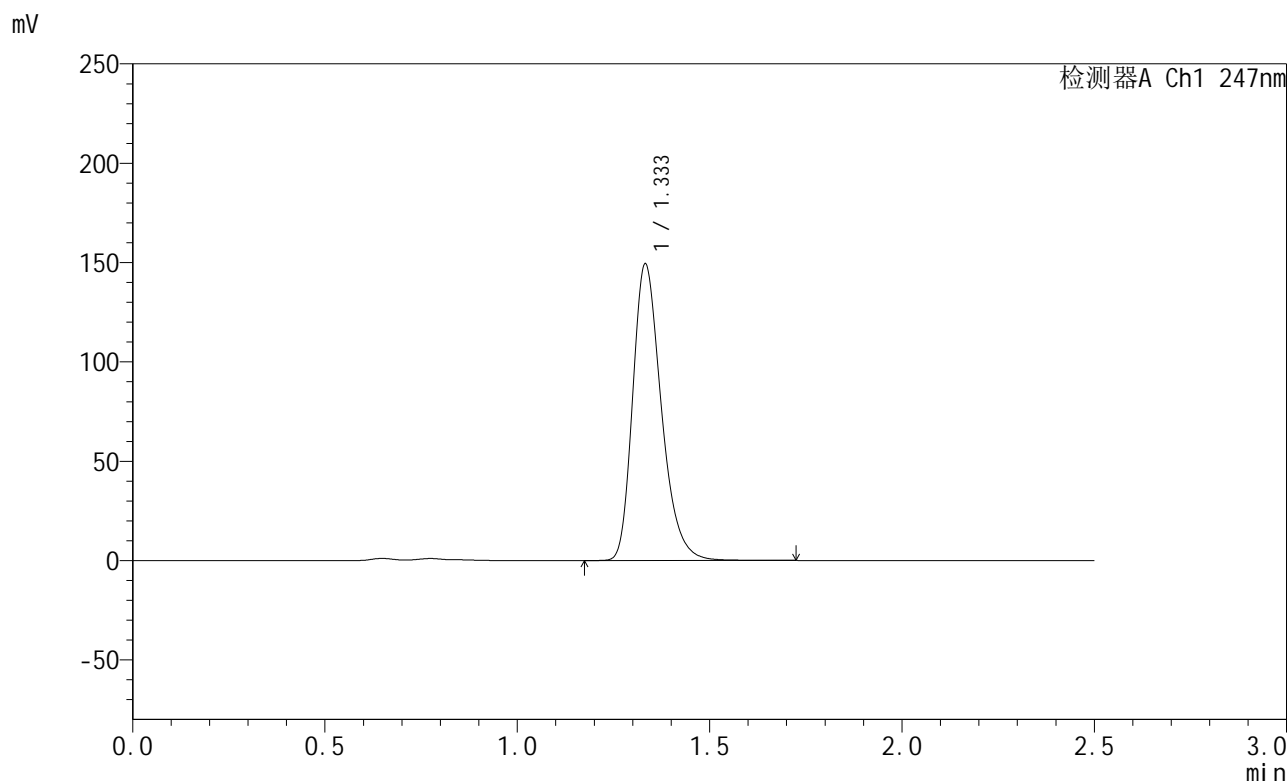


SMF-356

<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 - 0-95/11-476-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:47 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	1.333	773302	100.000	148857	1578	1.290	--
总计		773302	100.000	148857			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

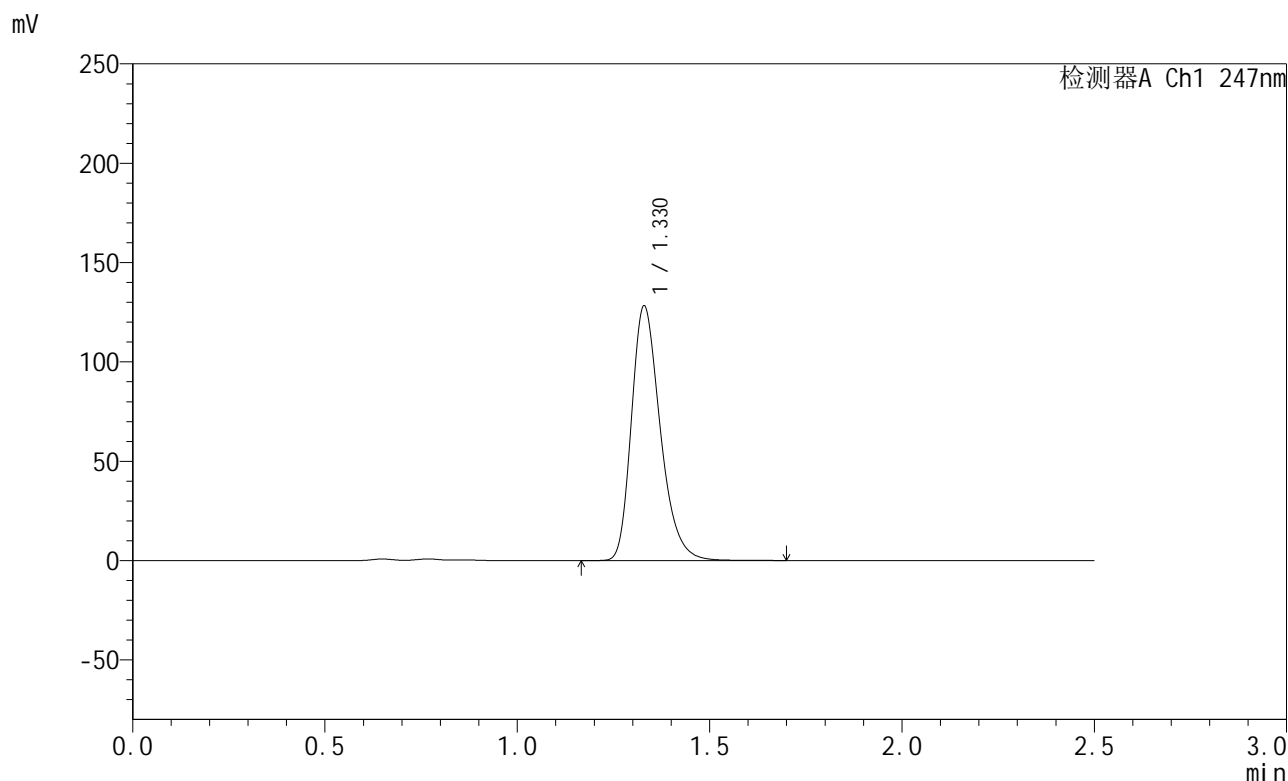


SMF-356

<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 - 0-95/11-477-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:50 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	1.330	669125	100.000	128161	1546	1.289	--
总计		669125	100.000	128161			

图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

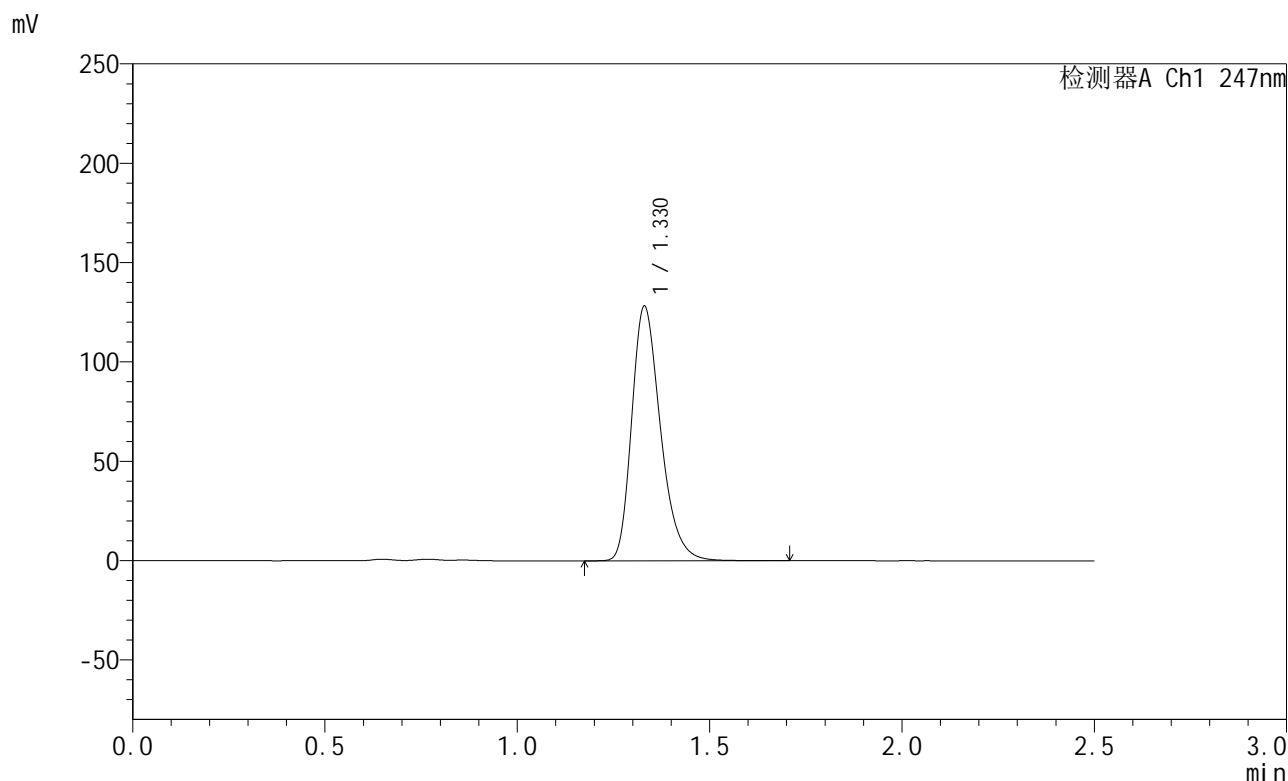


SMF-356

<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 - 0-95/11-478-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:53 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	1.330	669122	100.000	128123	1544	1.289	--
总计		669122	100.000	128123			

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

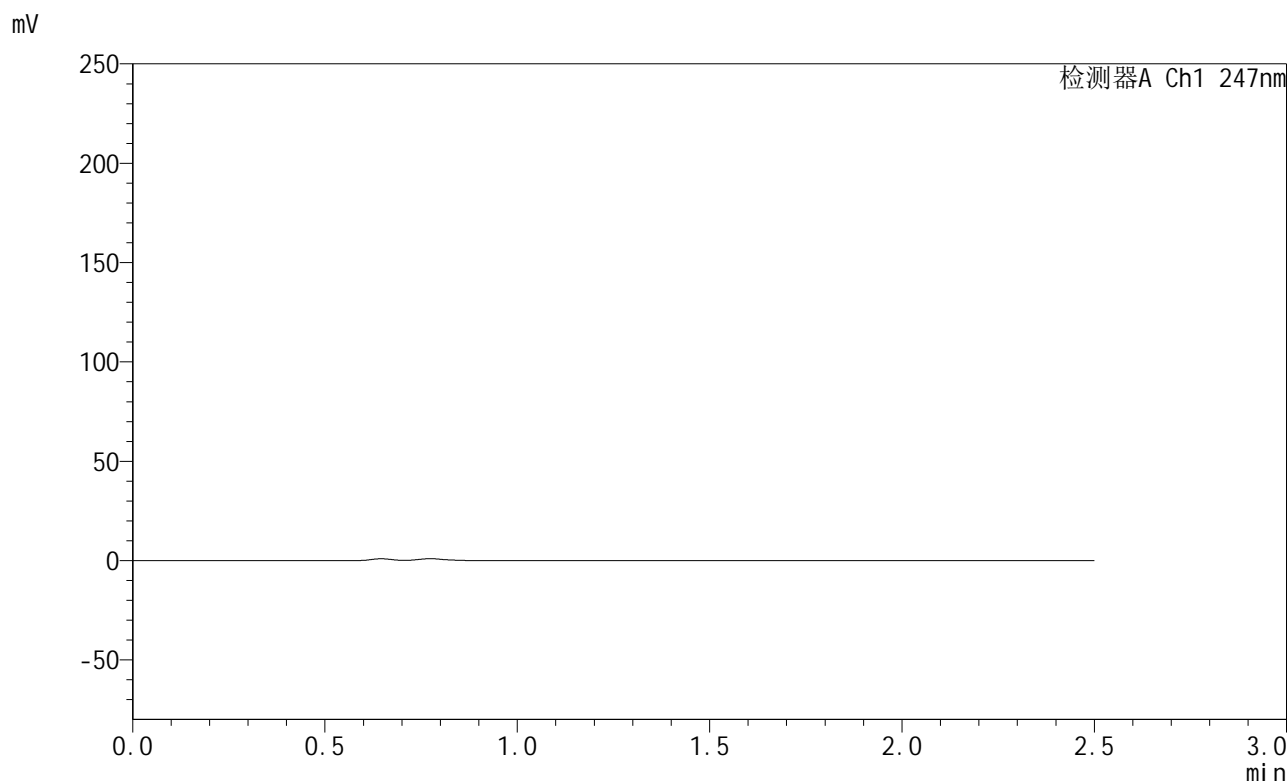


SMF-356

<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 - 0-95/11-479-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:55 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)
总计							

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

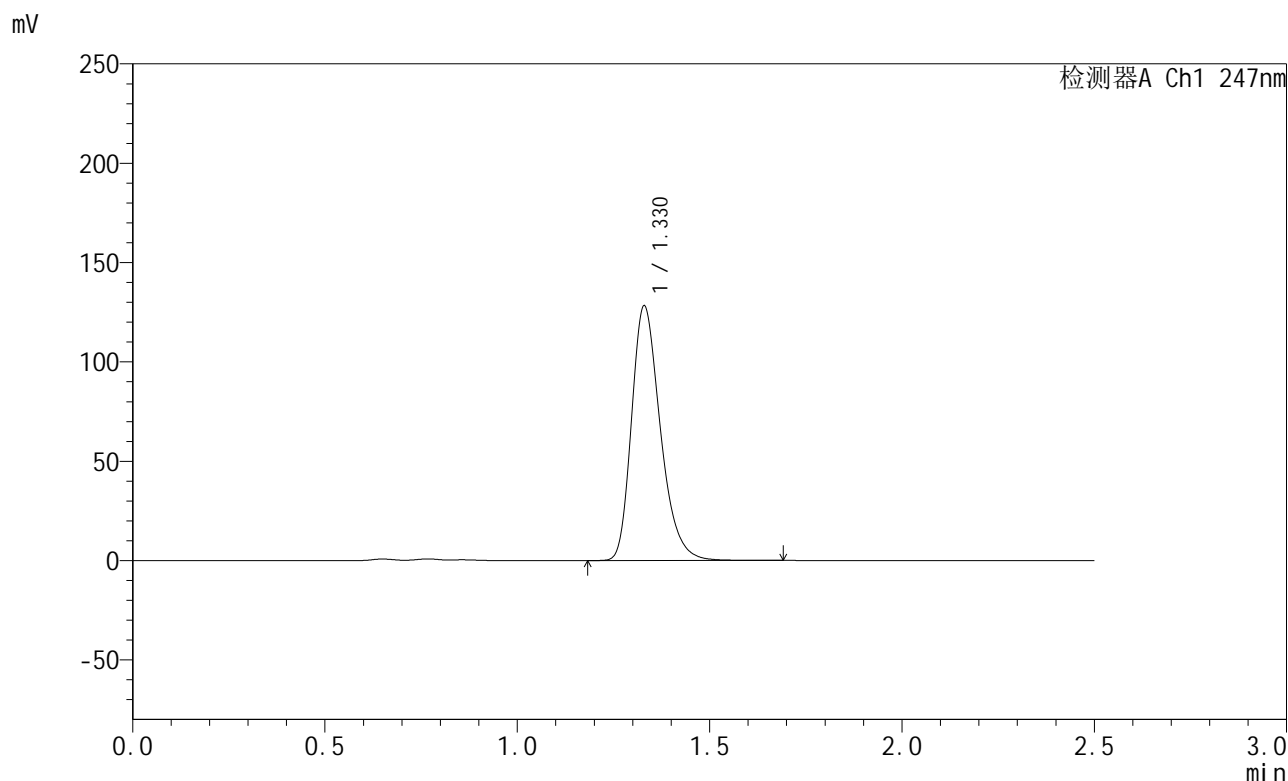


SMF-356

<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 - 0-95/11-480-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:34:58 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	1.330	668824	100.000	128187	1549	1.289	--
总计		668824	100.000	128187			

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

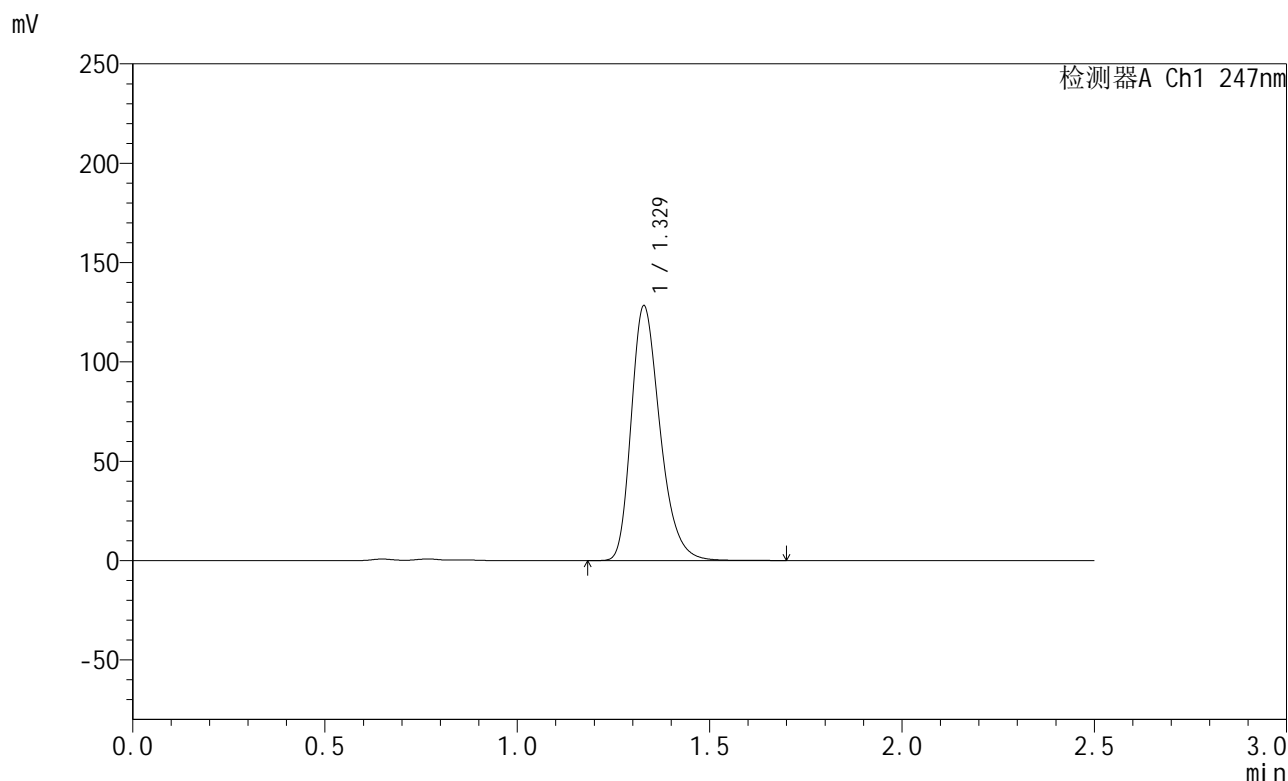


SMF-356

<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 - 0-95/11-481-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:01 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	1.329	669392	100.000	128192	1545	1.288	--
总计		669392	100.000	128192			

图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

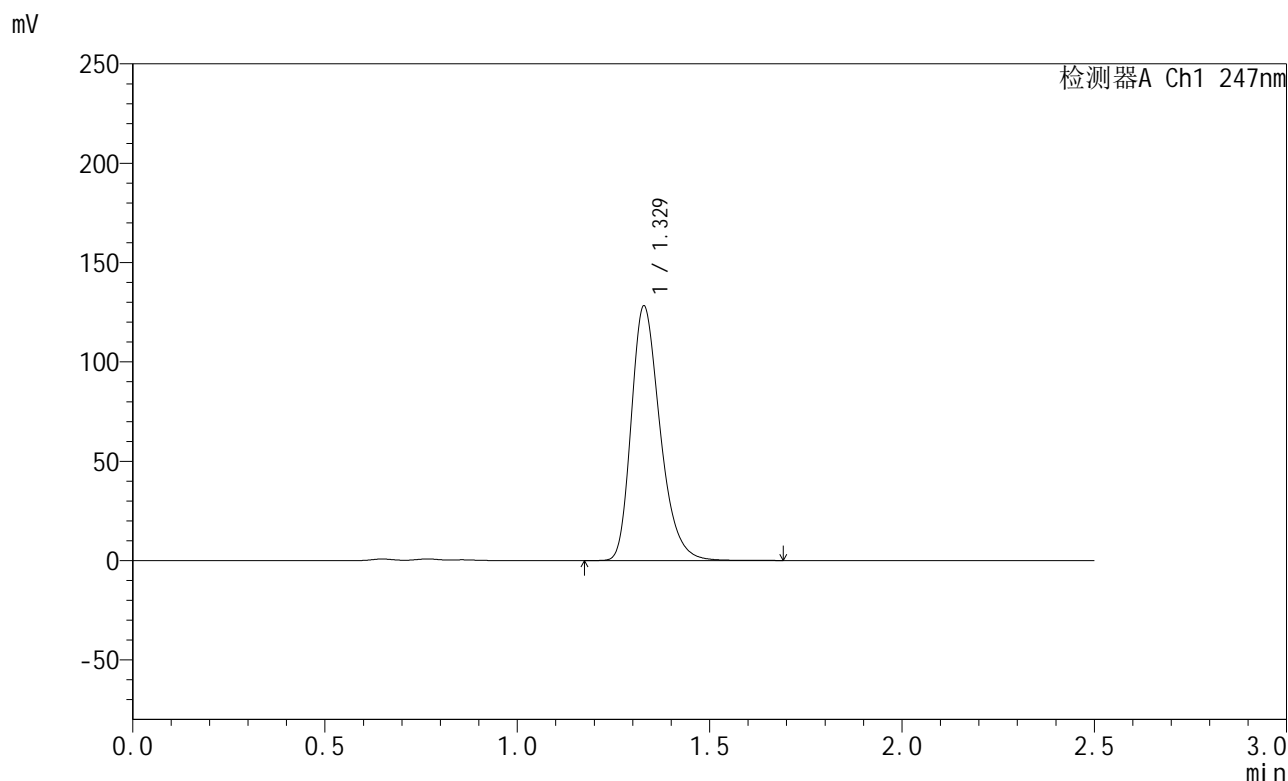


SMF-356

<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 - 0-95/11-482-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:04 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	1.329	668841	100.000	128058	1544	1.288	--
总计		668841	100.000	128058			

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

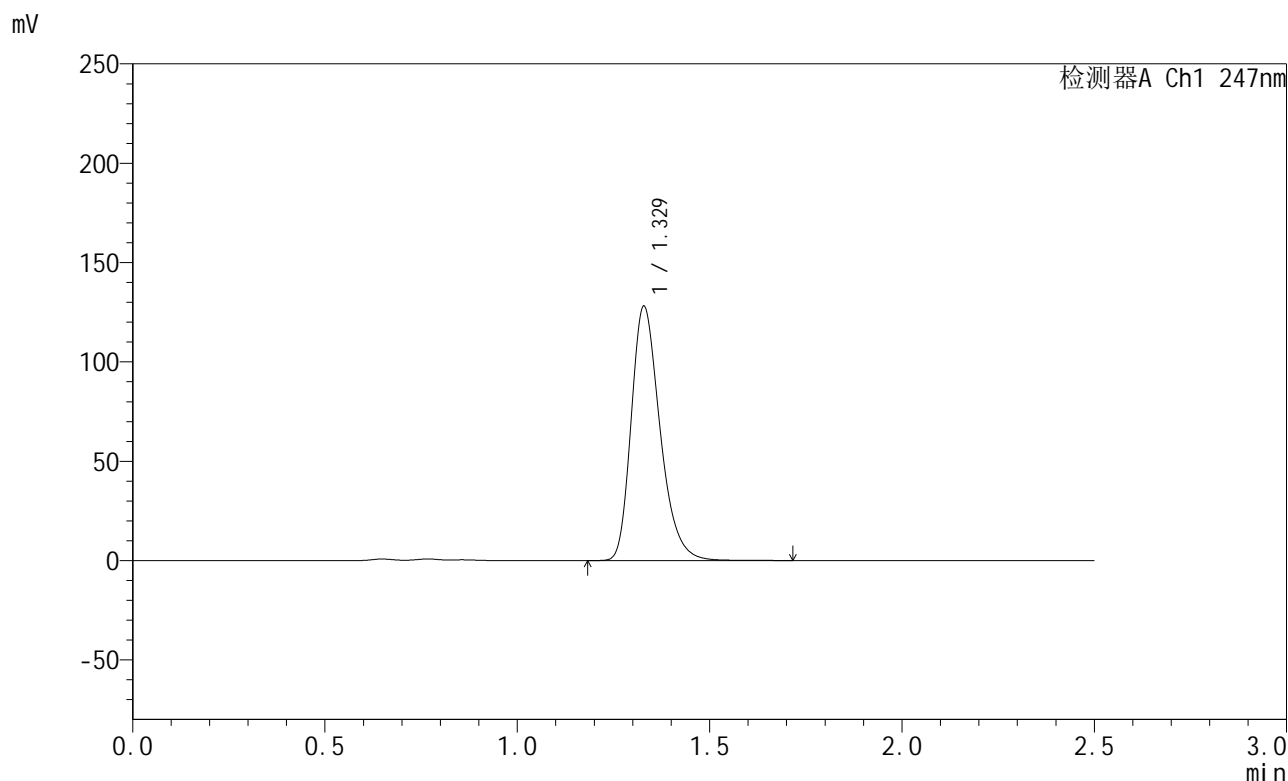


SMF-356

<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 - 0-95/11-483-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:06 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	1.329	668972	100.000	127924	1541	1.289	--
总计		668972	100.000	127924			

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

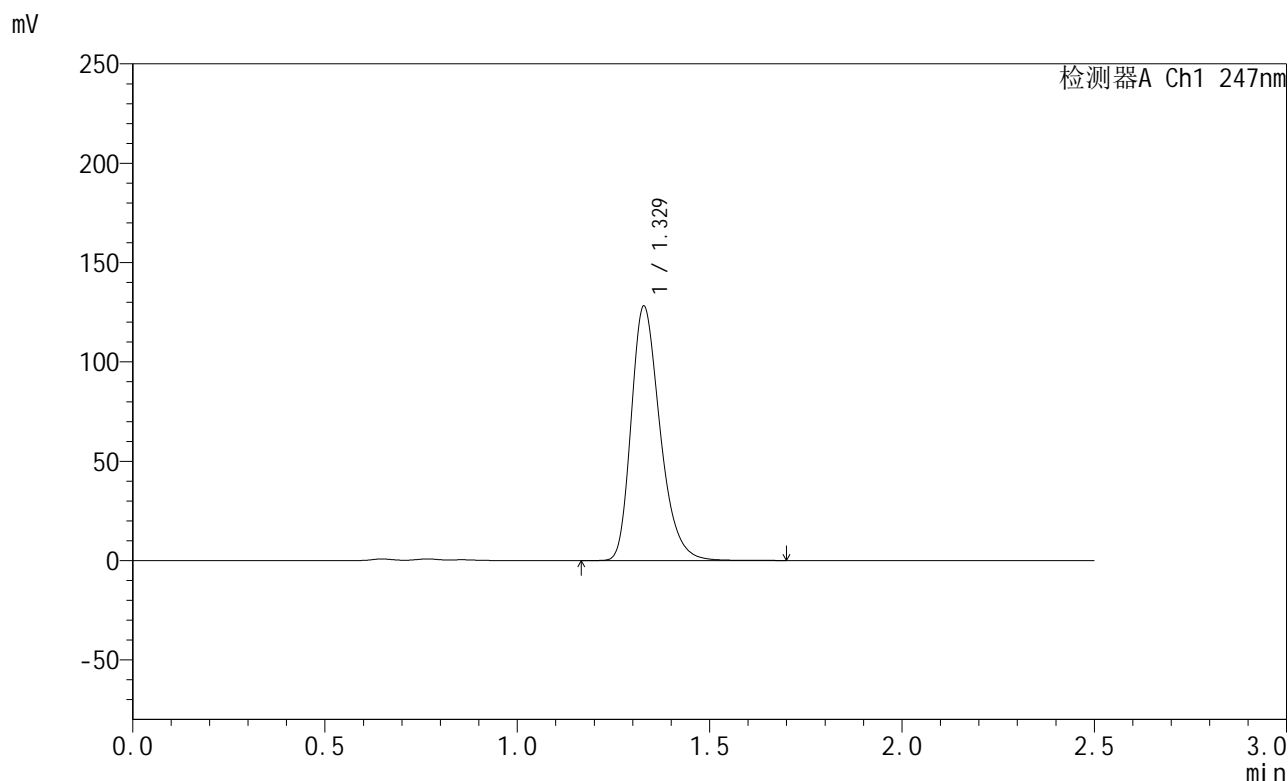


SMF-356

<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 - 0-95/11-484-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:09 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	1.329	669129	100.000	127979	1540	1.289	--
总计		669129	100.000	127979			

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

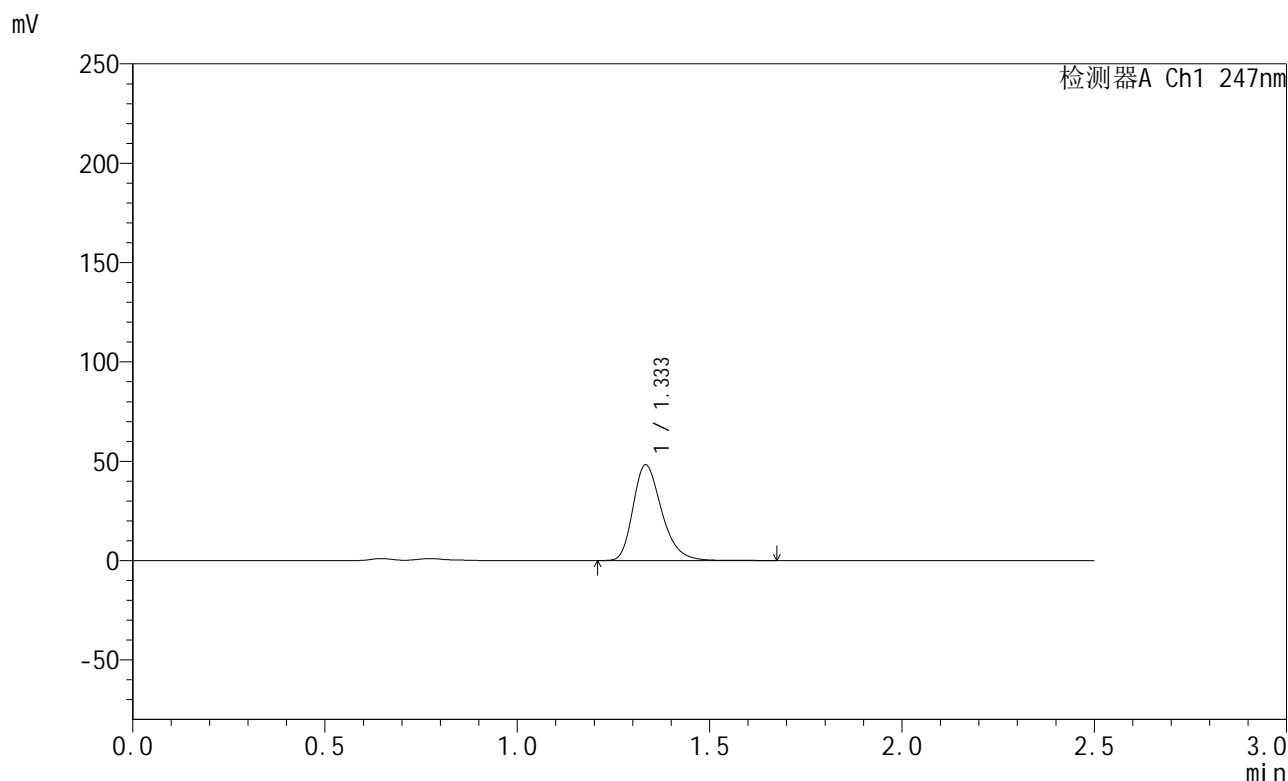


SMF-356

<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 - 0-95/11-485-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:12 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	1.333	250128	100.000	47973	1575	1.289	--
总计		250128	100.000	47973			

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

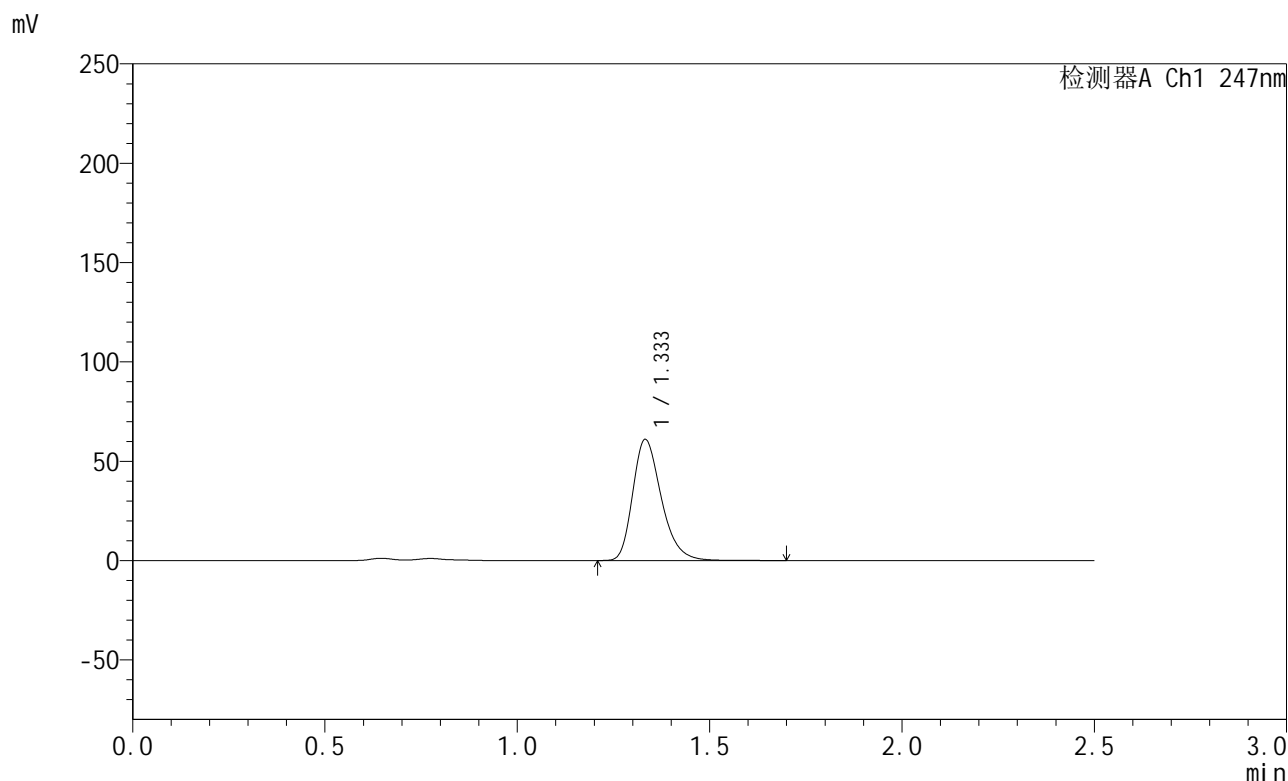


SMF-356

<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 - 0-95/11-486-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	316220	100.000	60781	1574	1.289	--
总计		316220	100.000	60781			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

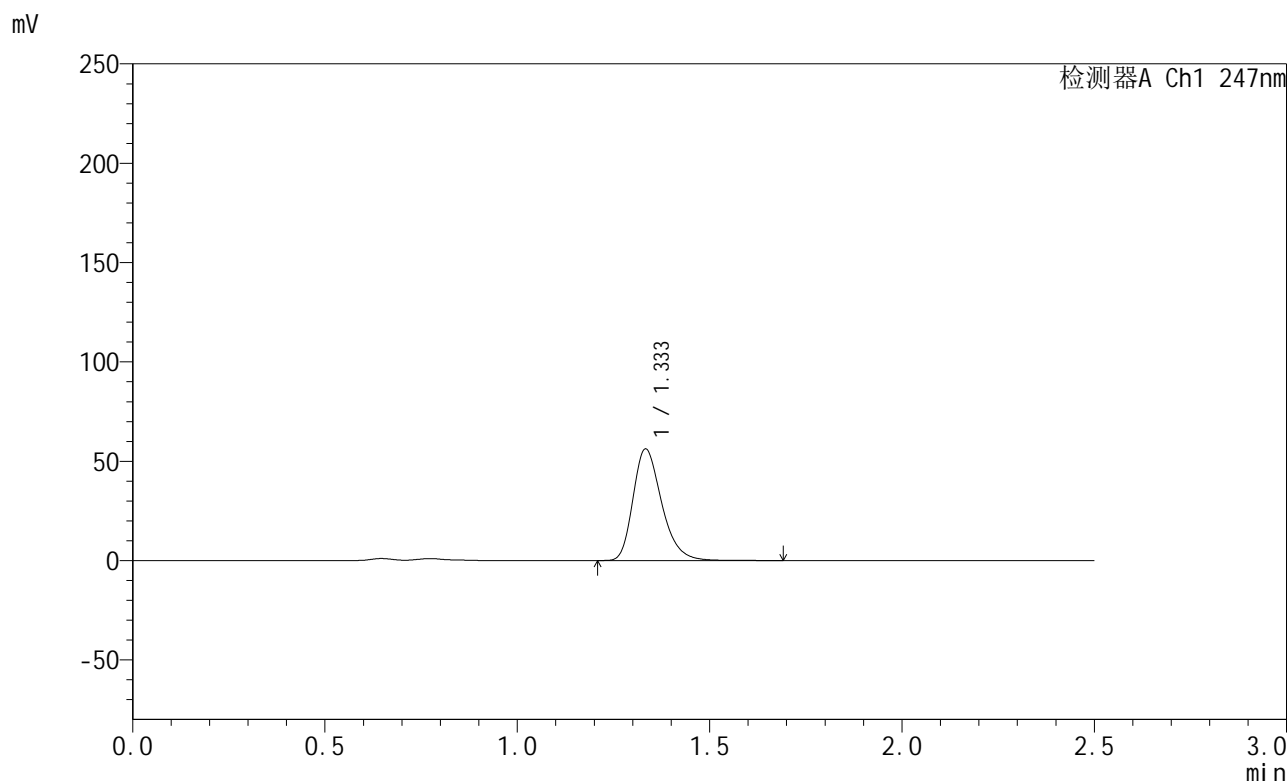


SMF-356

<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 - 0-95/11-487-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:17 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	1.333	291715	100.000	55903	1571	1.290	--
总计		291715	100.000	55903			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

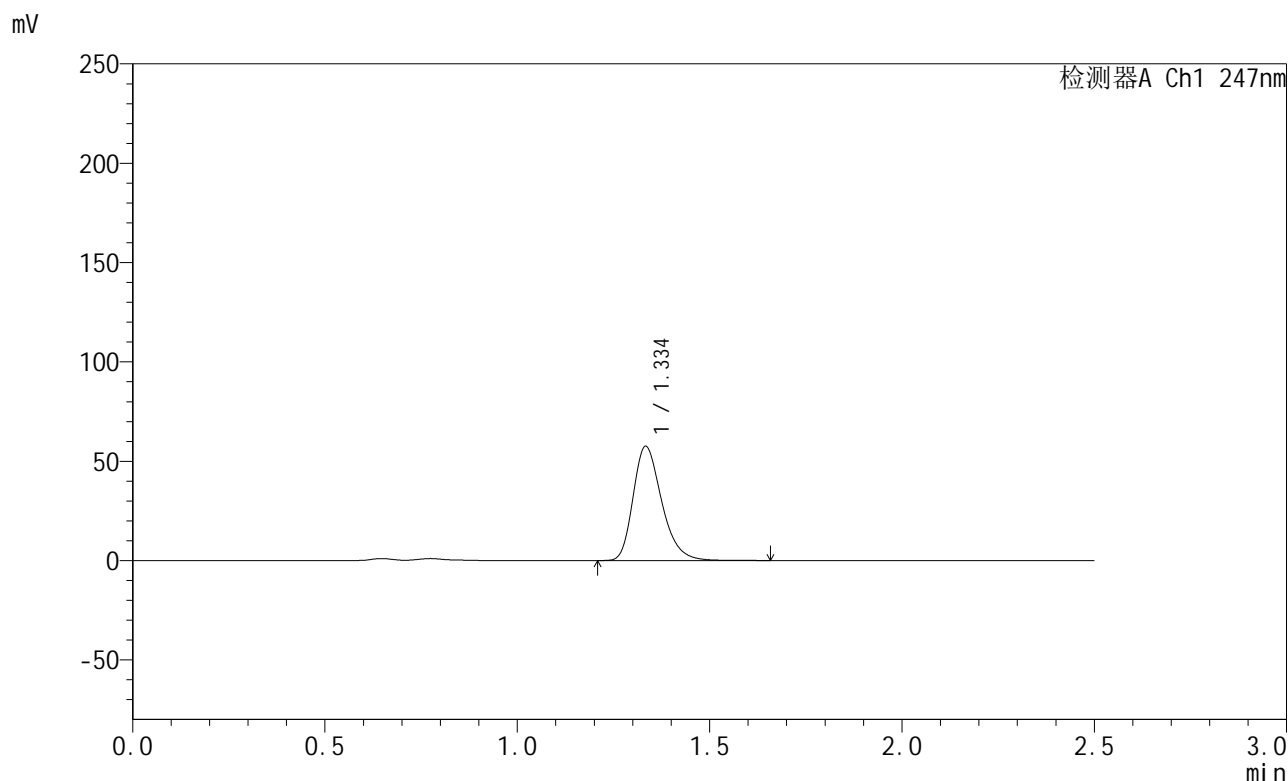


SMF-356

<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 - 0-95/11-488-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:20 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	1.334	298226	100.000	57179	1573	1.290	--
总计		298226	100.000	57179			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

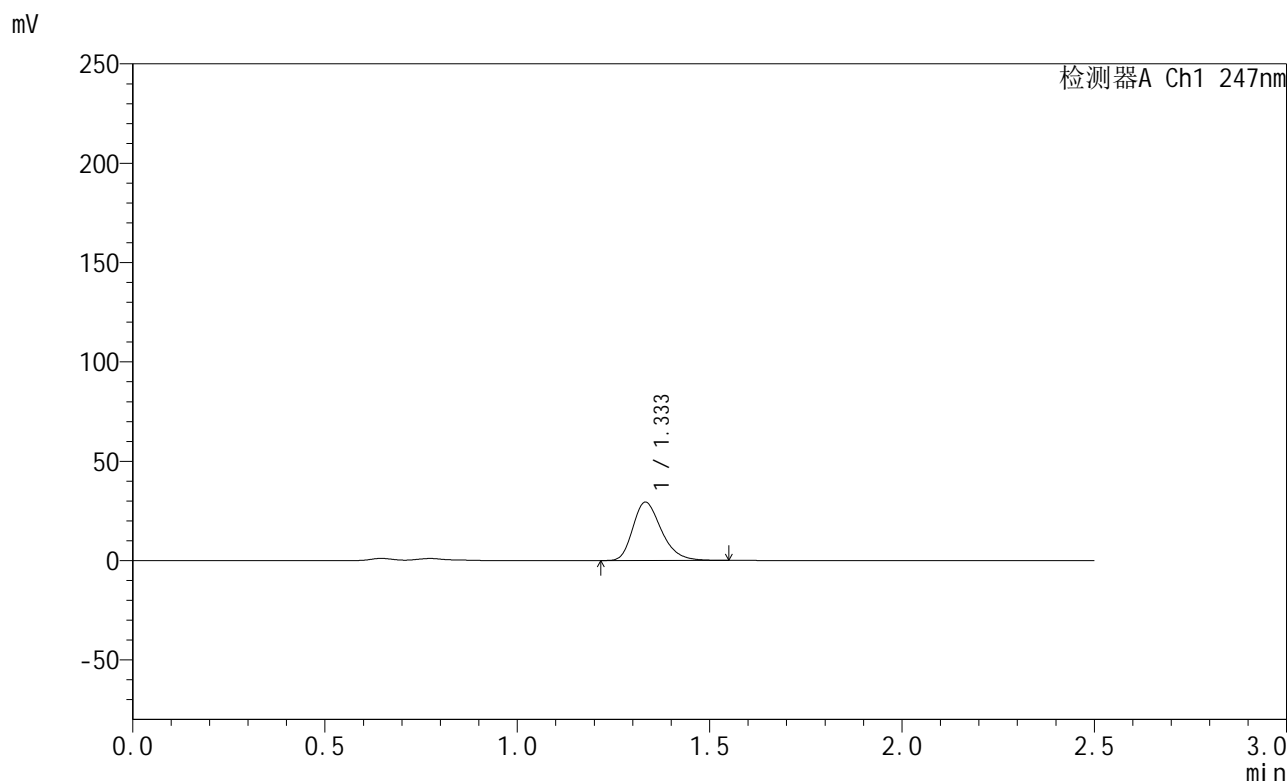


SMF-356

<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 - 0-95/11-489-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	151655	100.000	29252	1572	1.284	--
总计		151655	100.000	29252			

图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

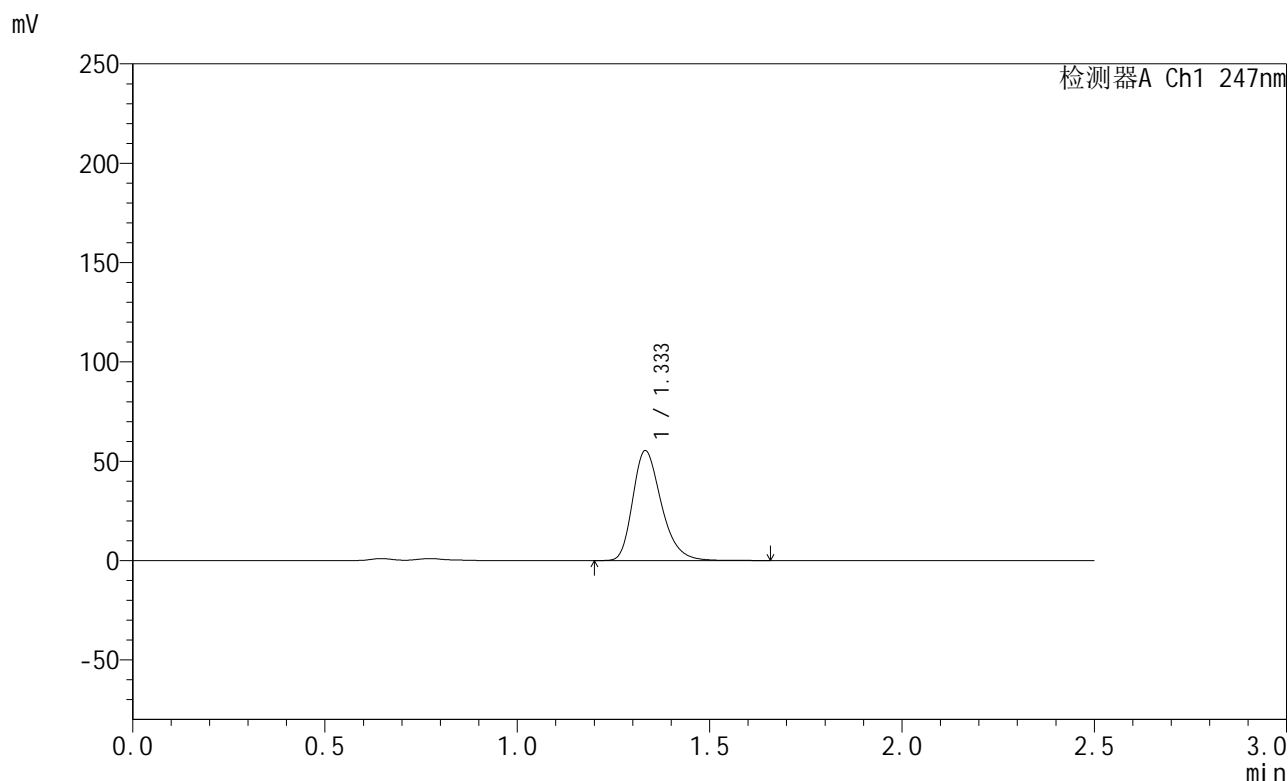


SMF-356

<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 - 0-95/11-490-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	286790	100.000	55152	1572	1.290	--
总计		286790	100.000	55152			

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

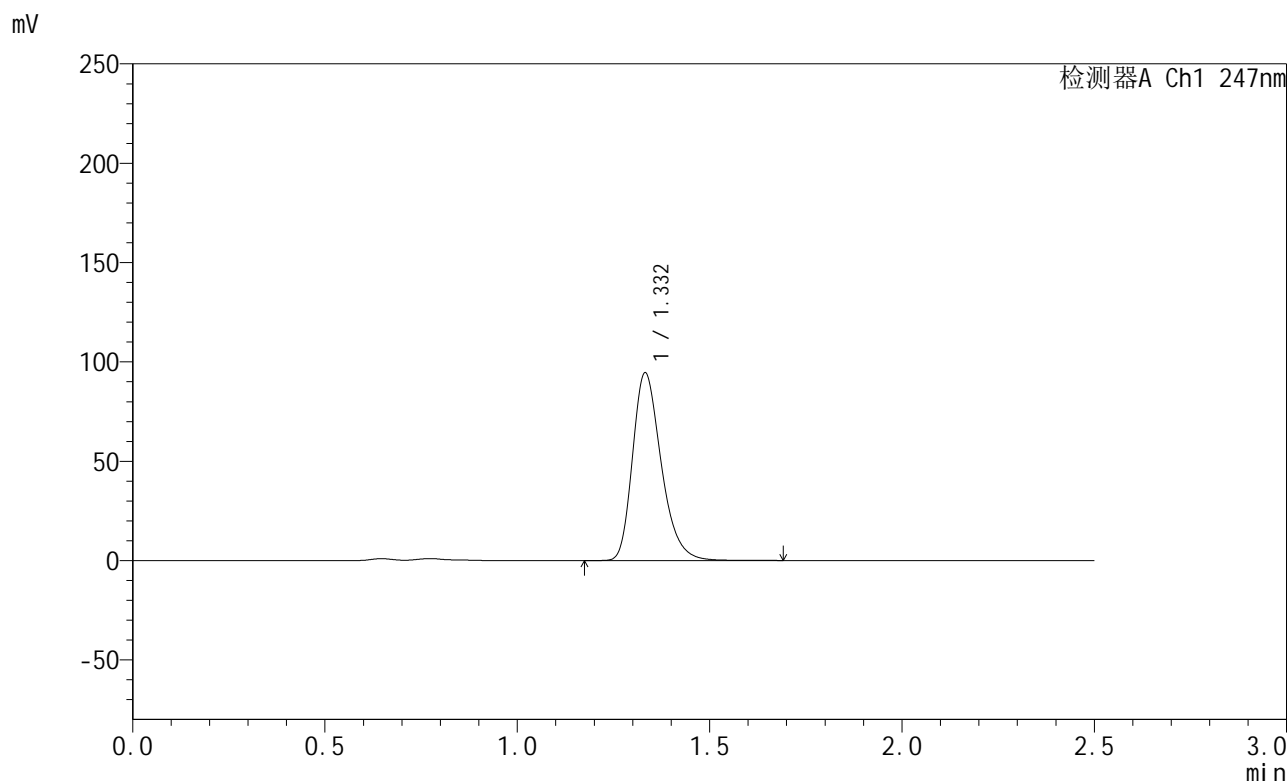


SMF-356

<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 - 0-95/11-491-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:28 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	1.332	490682	100.000	94321	1569	1.291	--
总计		490682	100.000	94321			

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

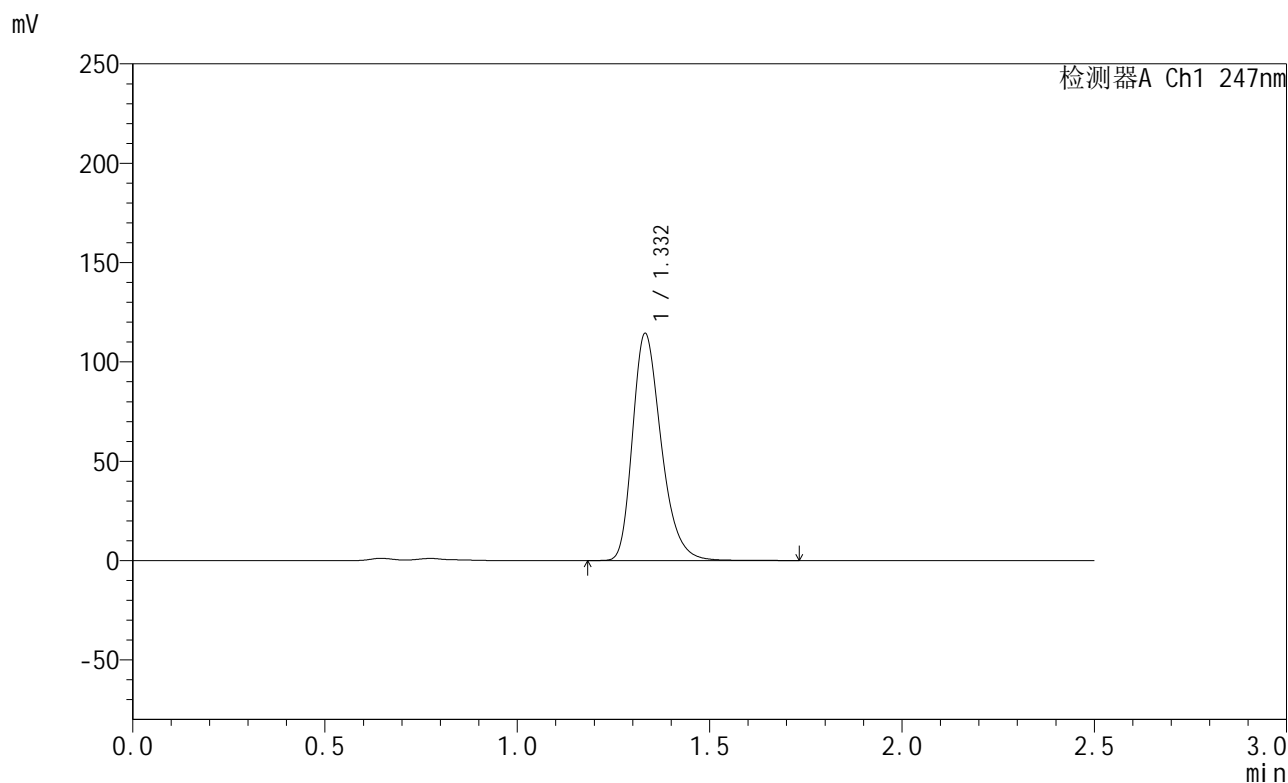


SMF-356

<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 - 0-95/11-492-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:31 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	1.332	593593	100.000	114049	1569	1.292	--
总计		593593	100.000	114049			

图64 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

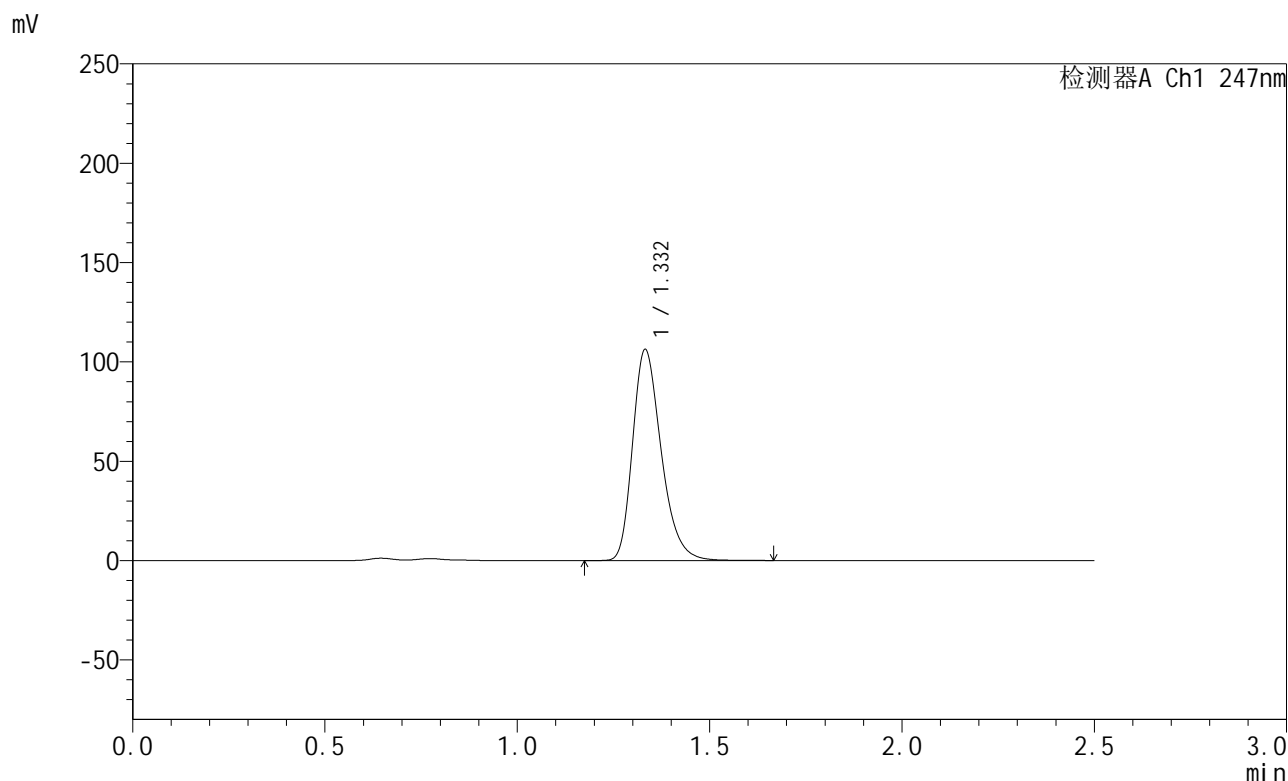


SMF-356

<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 - 0-95/11-493-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	551290	100.000	106003	1568	1.290	--
总计		551290	100.000	106003			

图65 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

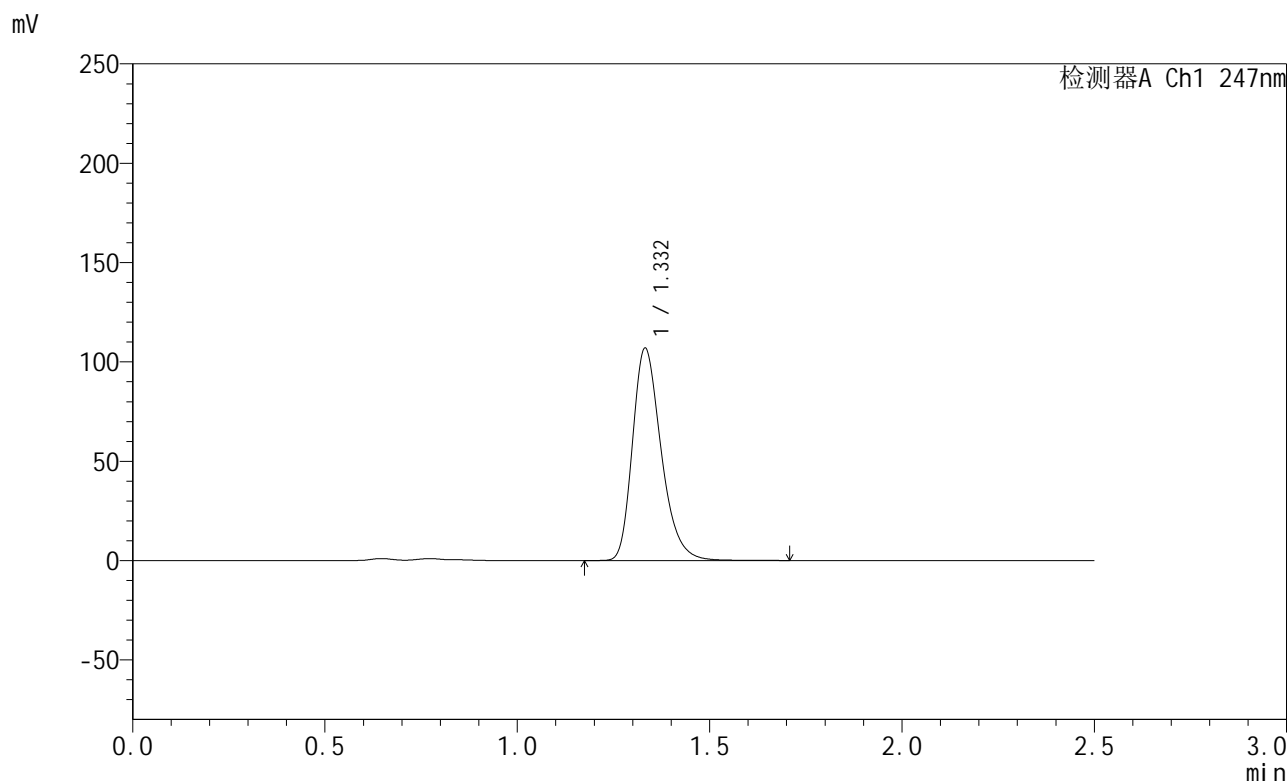


SMF-356

<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 - 0-95/11-494-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:36 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	1.332	555181	100.000	106693	1568	1.291	--
总计		555181	100.000	106693			

图66 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

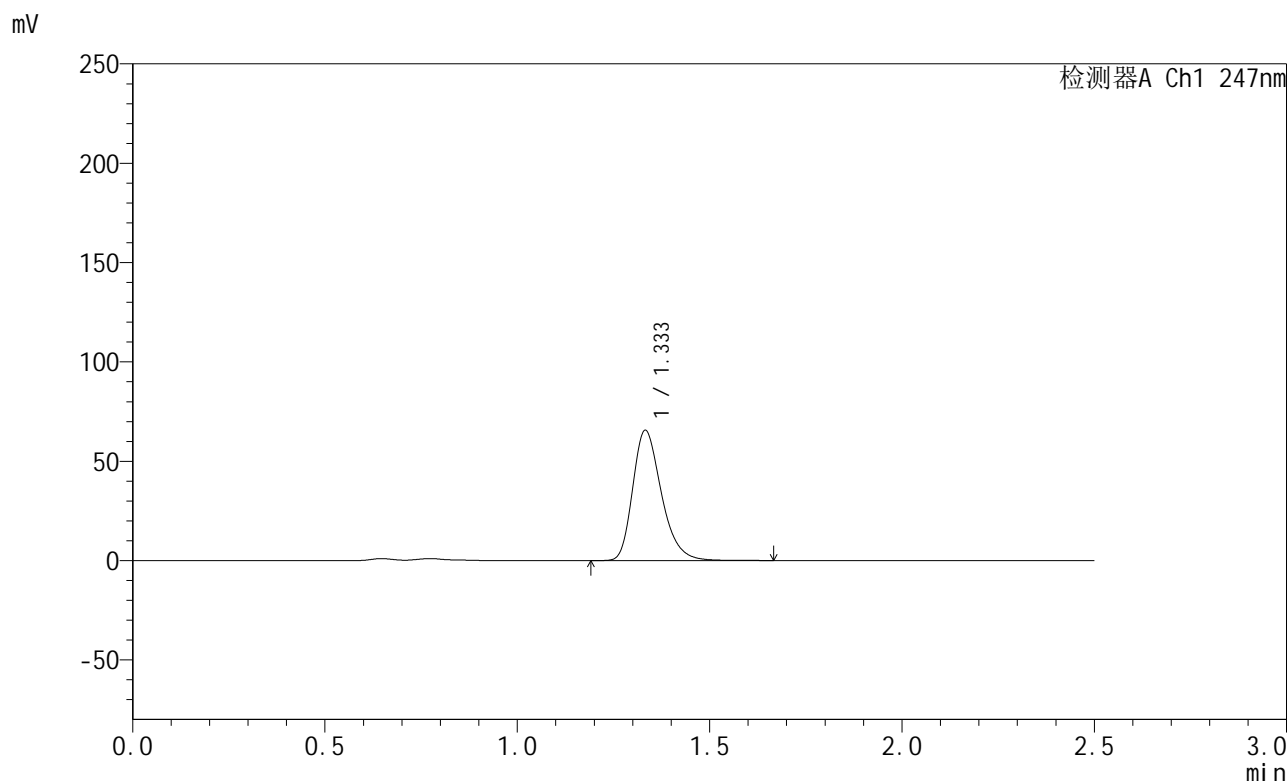


SMF-356

<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 - 0-95/11-495-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:39 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	1.333	340910	100.000	65378	1567	1.291	--
总计		340910	100.000	65378			

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

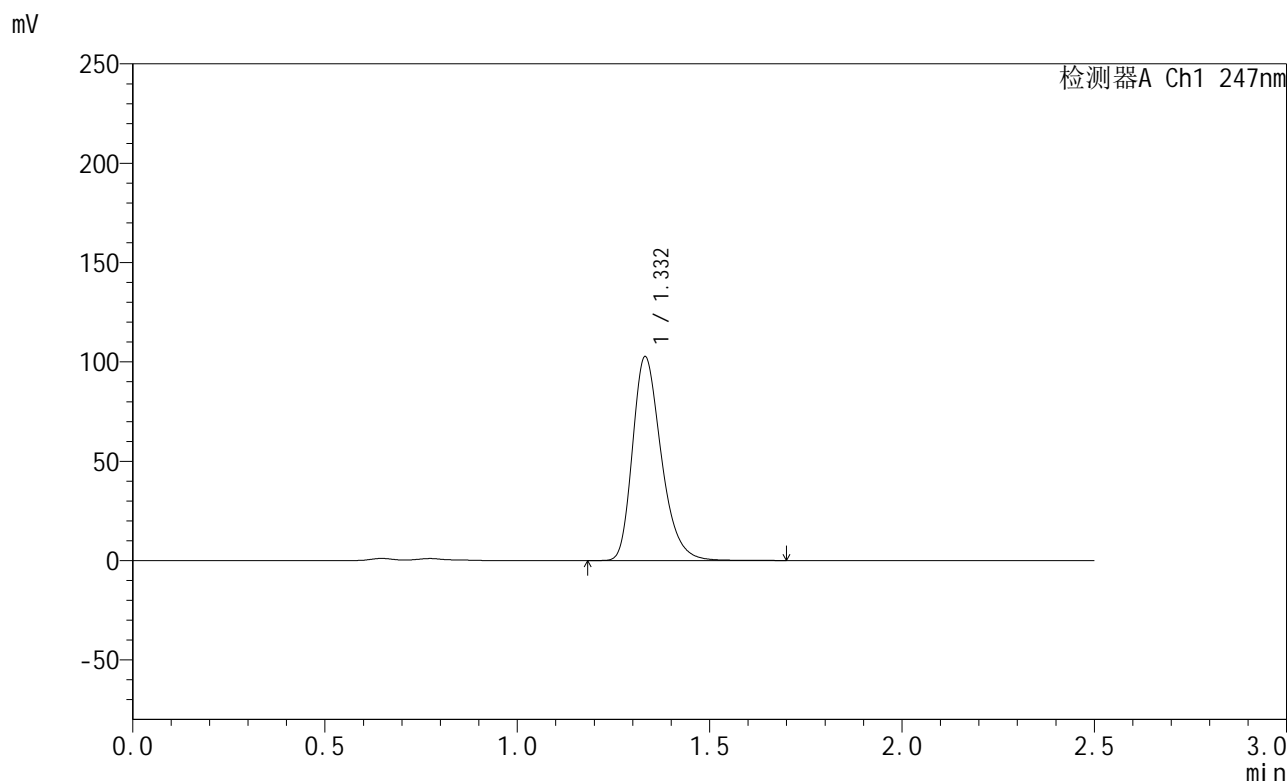


SMF-356

<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 - 0-95/11-496-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:42 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	1.332	533278	100.000	102432	1568	1.291	--
总计		533278	100.000	102432			

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

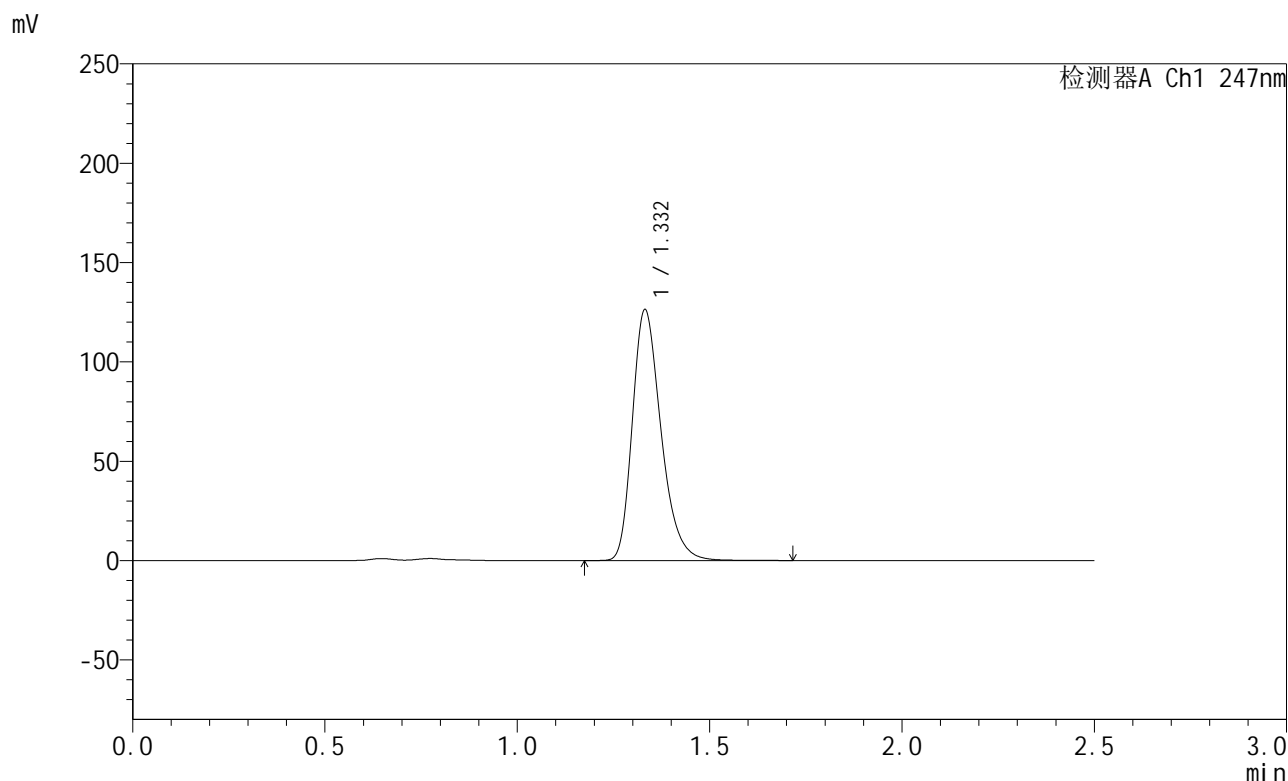


SMF-356

<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 - 0-95/11-497-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:45 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	1.332	656010	100.000	126159	1567	1.292	--
总计		656010	100.000	126159			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

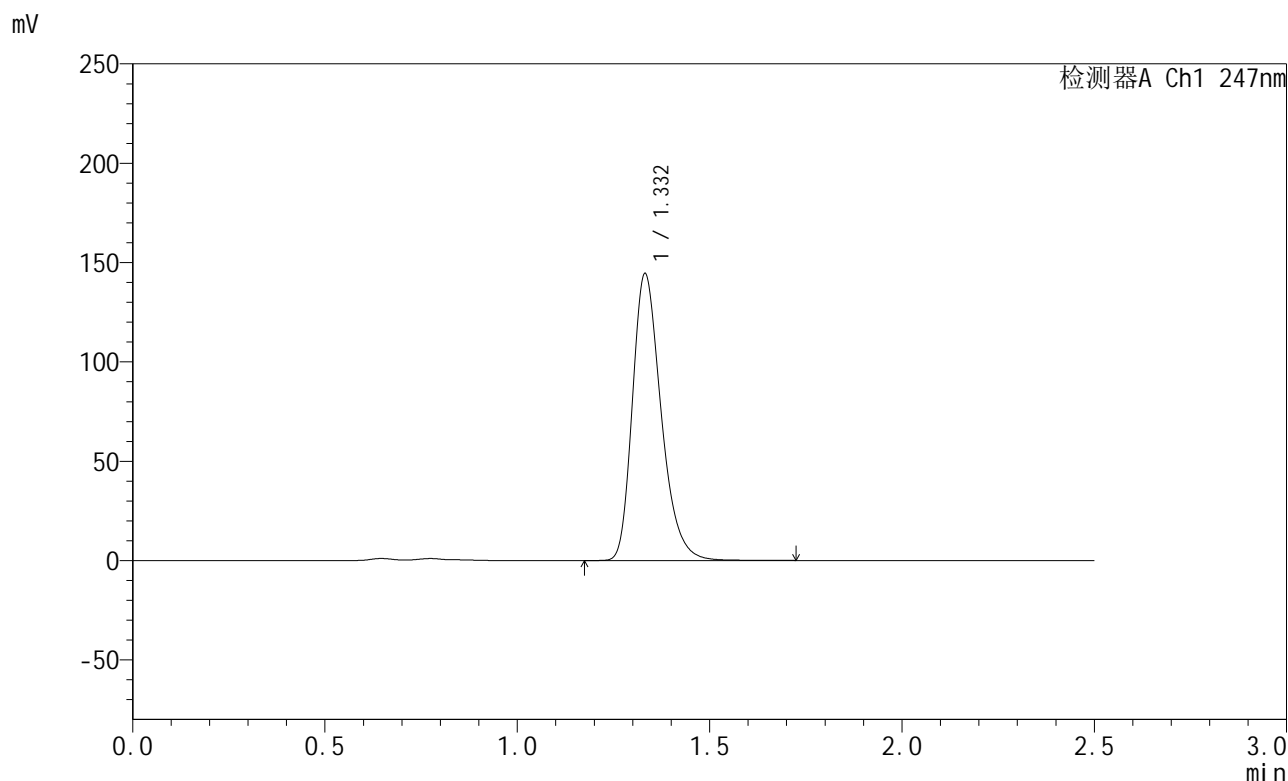


SMF-356

<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 - 0-95/11-498-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:47 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	1.332	750236	100.000	144176	1565	1.293	--
总计		750236	100.000	144176			

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

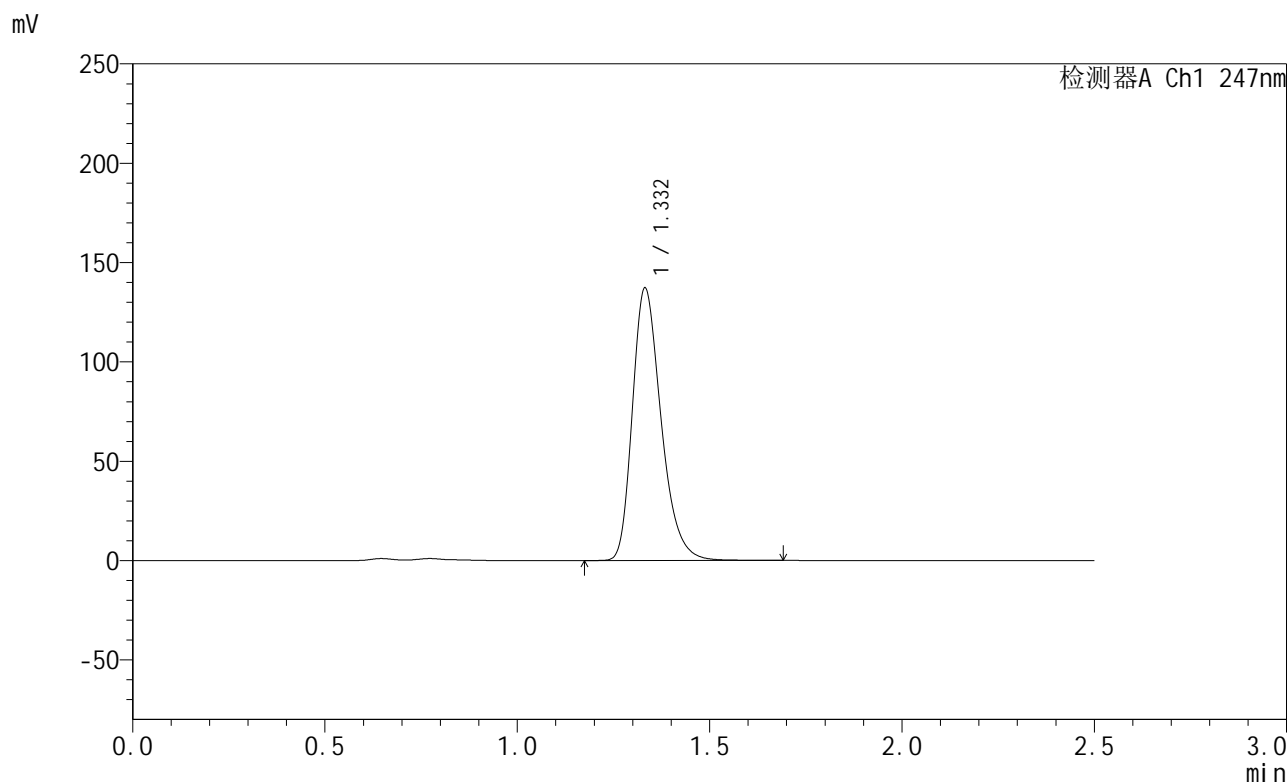


SMF-356

<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 - 0-95/11-499-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:50 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	1.332	712038	100.000	136947	1566	1.293	--
总计		712038	100.000	136947			

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

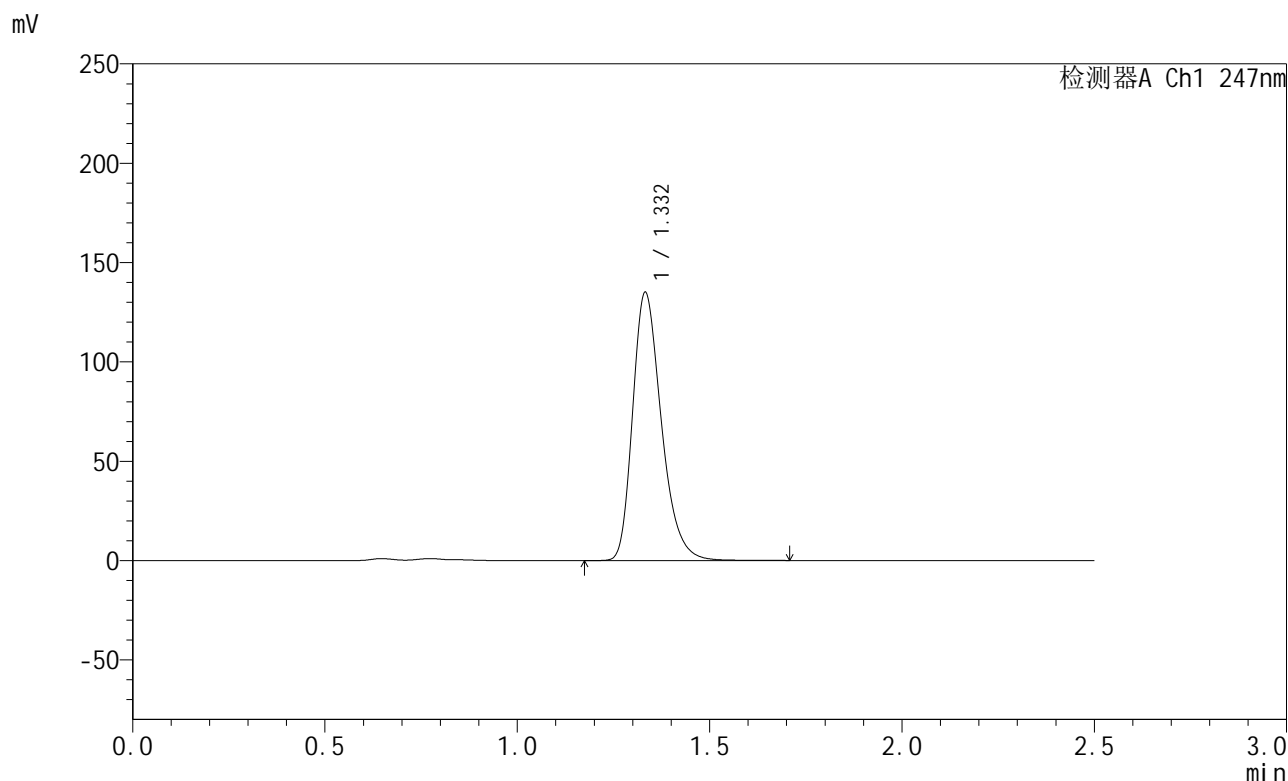


SMF-356

<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 - 0-95/11-500-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:53 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	1.332	701296	100.000	134651	1568	1.294	--
总计		701296	100.000	134651			

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

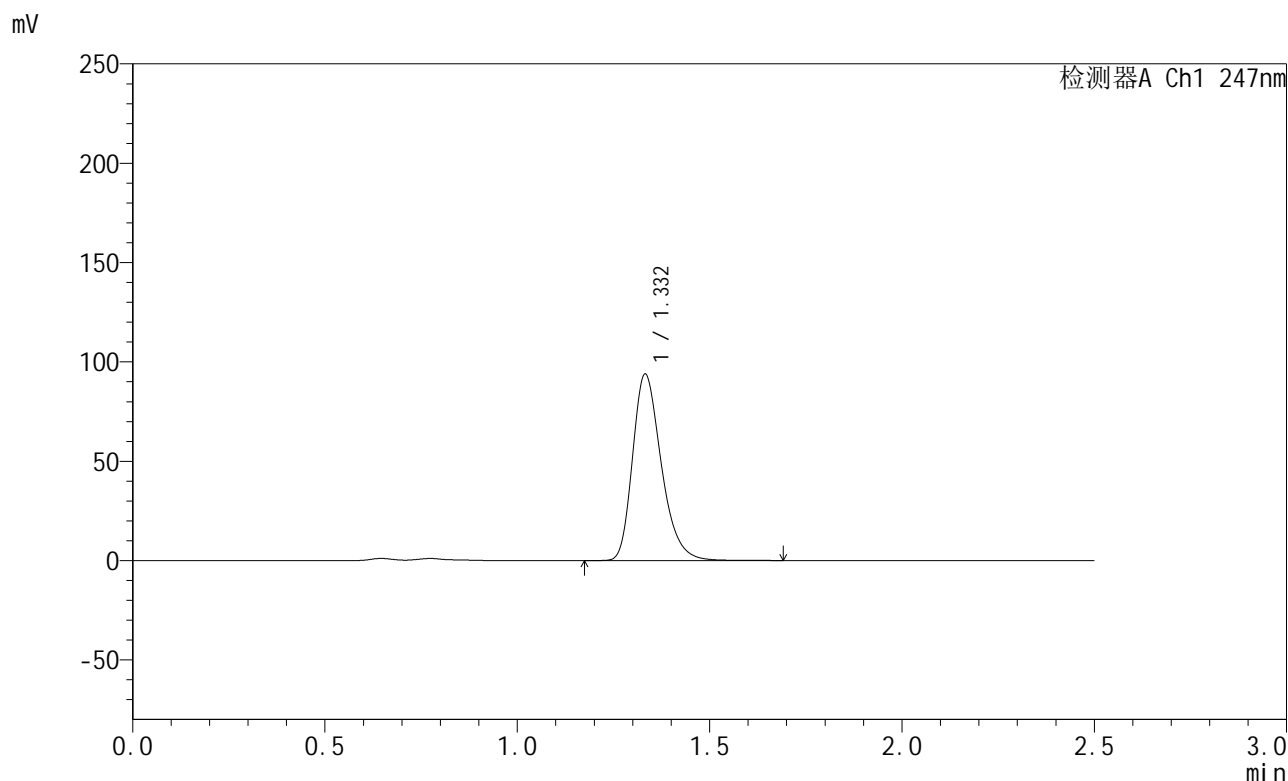


SMF-356

<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 - 0-95/11-501-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:56 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	1.332	488155	100.000	93662	1563	1.291	--
总计		488155	100.000	93662			

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

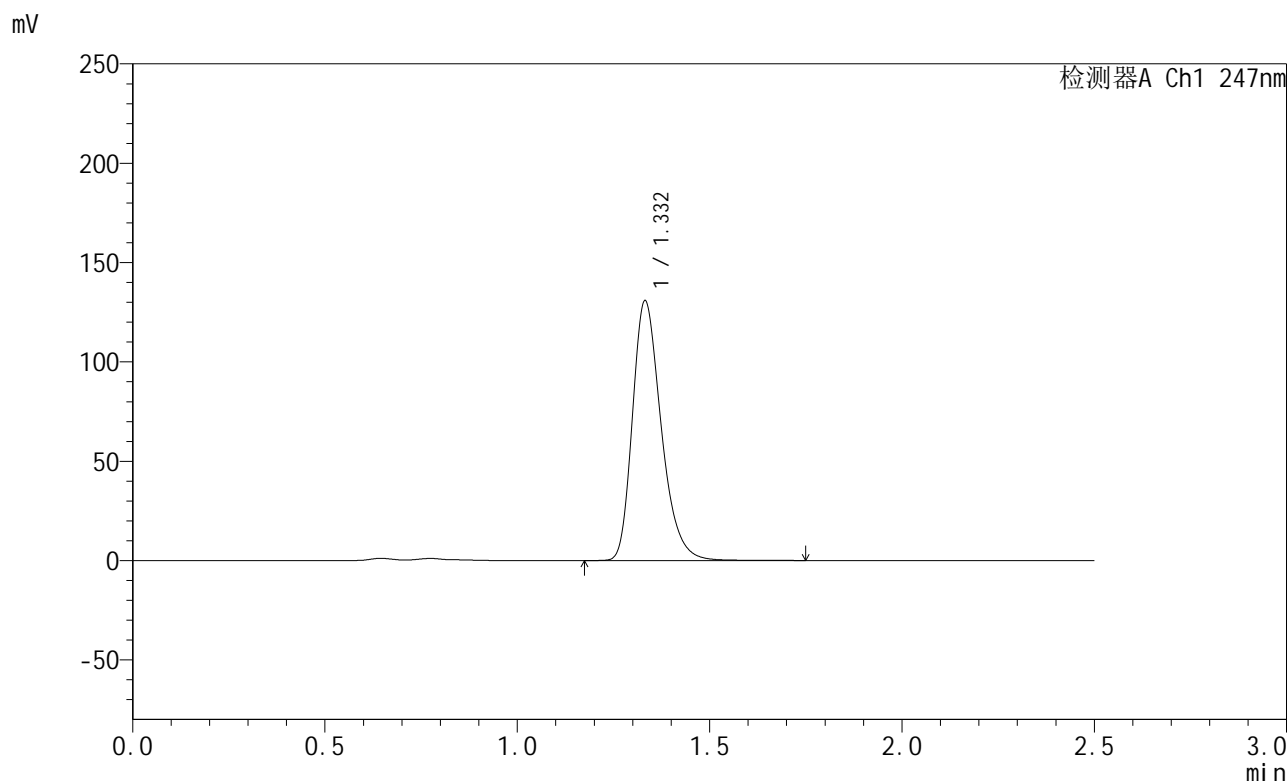


SMF-356

<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 - 0-95/11-502-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:35:59 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	1.332	679822	100.000	130524	1564	1.293	--
总计		679822	100.000	130524			

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

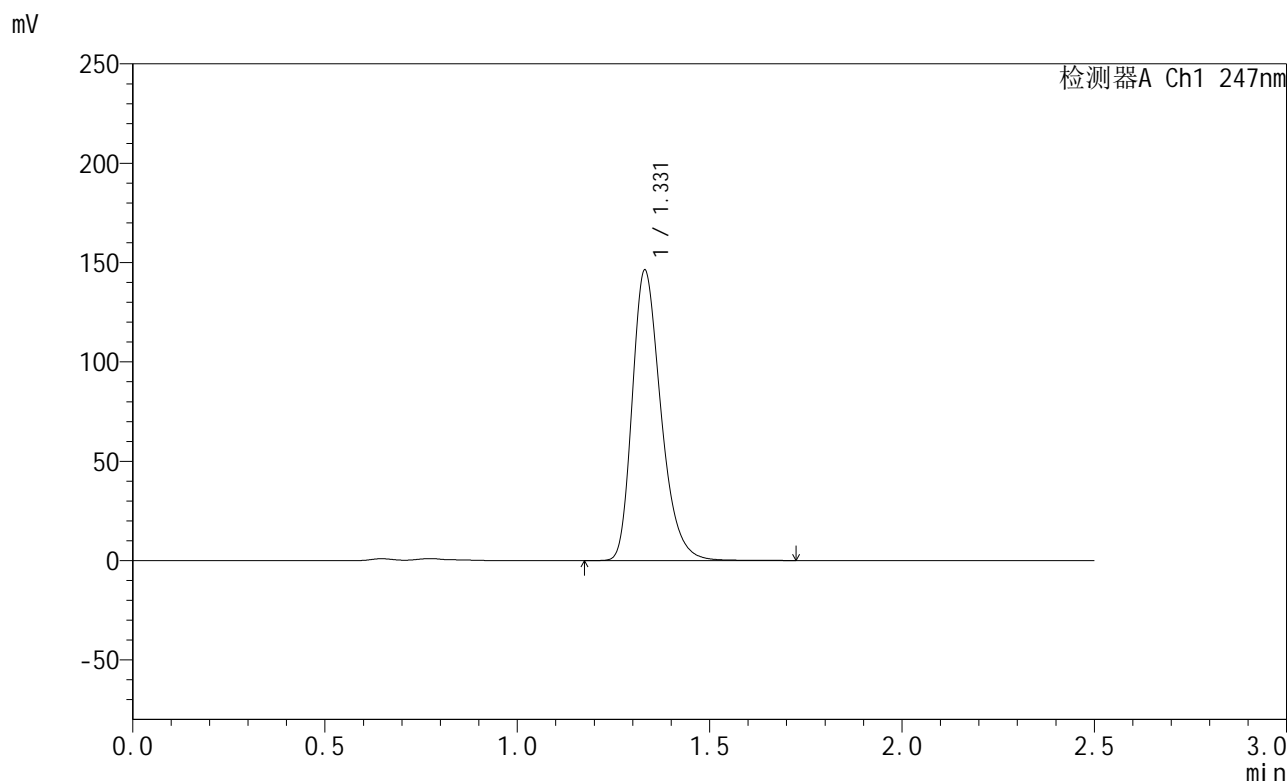


SMF-356

<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 - 0-95/11-503-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:02 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	1.331	758594	100.000	146053	1569	1.291	--
总计		758594	100.000	146053			

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

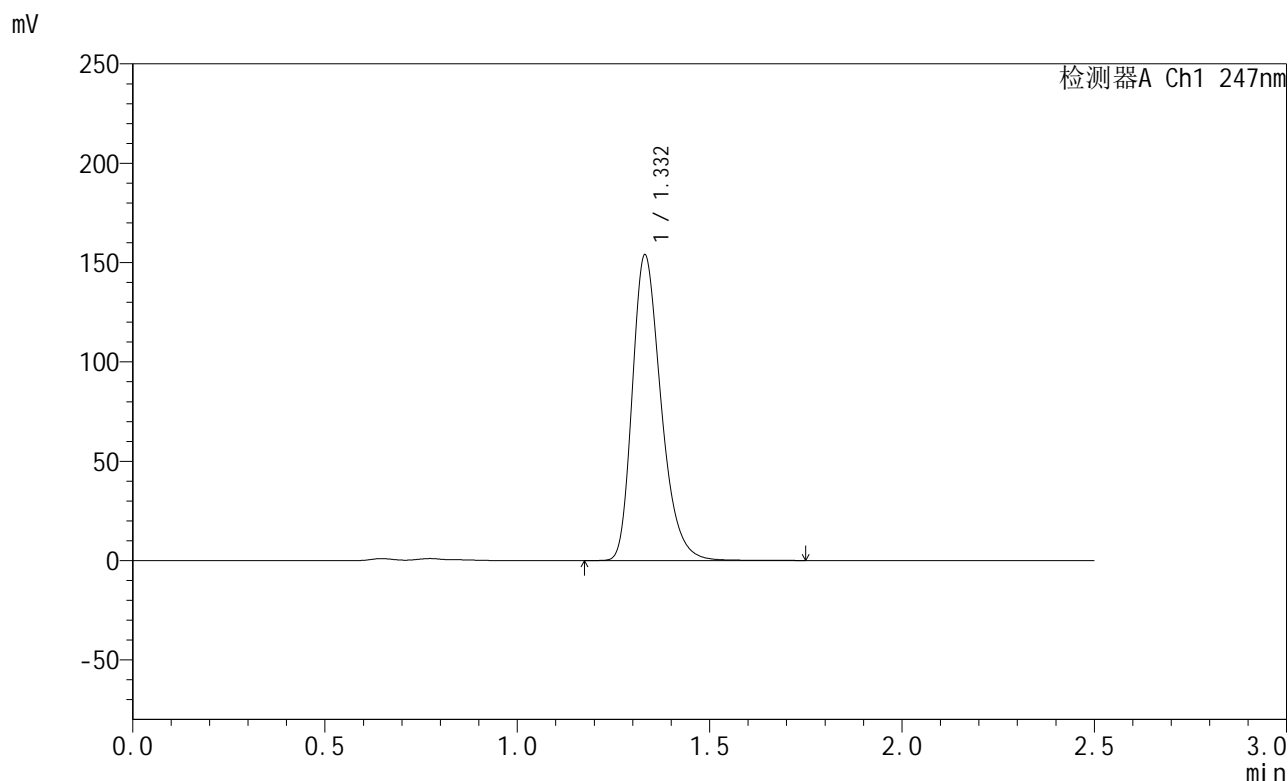


SMF-356

<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 - 0-95/11-504-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:05 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	1.332	800806	100.000	153701	1559	1.293	--
总计		800806	100.000	153701			

图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

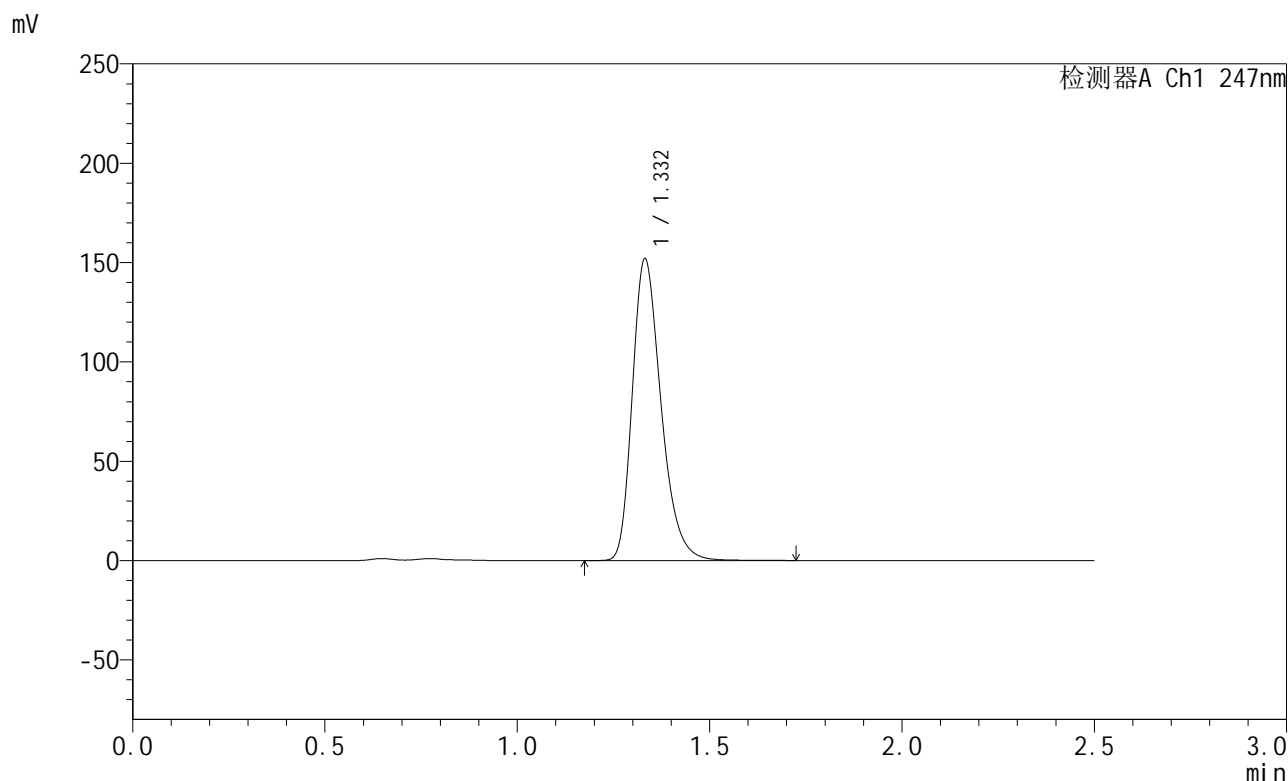


SMF-356

<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 - 0-95/11-505-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:08 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	1.332	790396	100.000	151707	1558	1.293	--
总计		790396	100.000	151707			

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

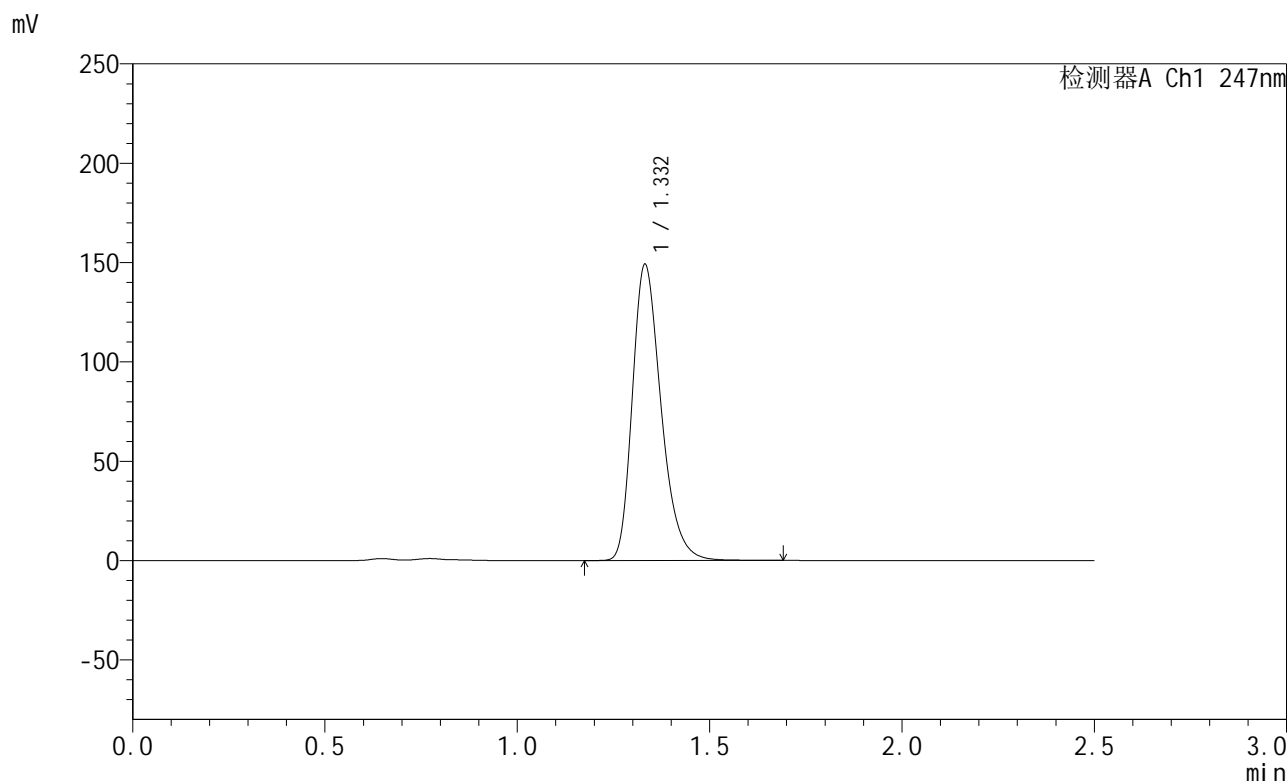


SMF-356

<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 - 0-95/11-506-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	776428	100.000	148858	1554	1.293	--
总计		776428	100.000	148858			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

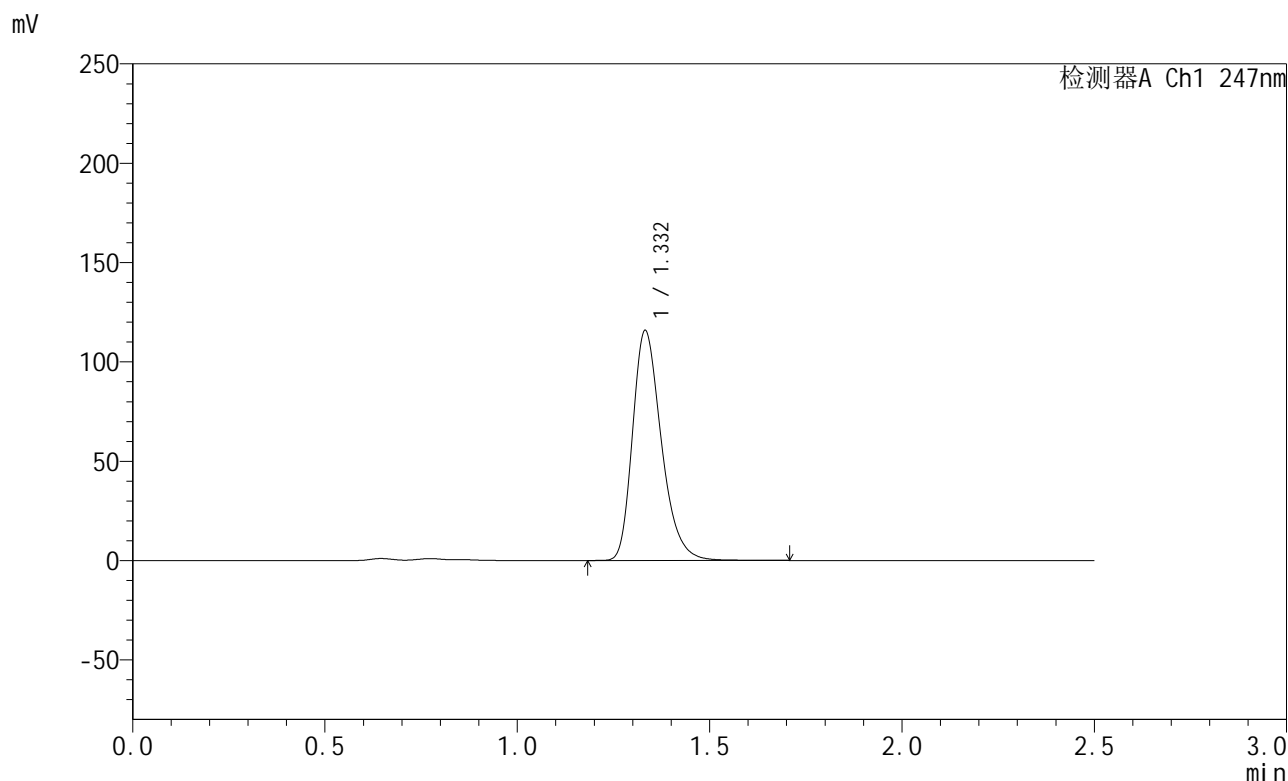


SMF-356

<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 - 0-95/11-507-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	603850	100.000	115492	1553	1.295	--
总计		603850	100.000	115492			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

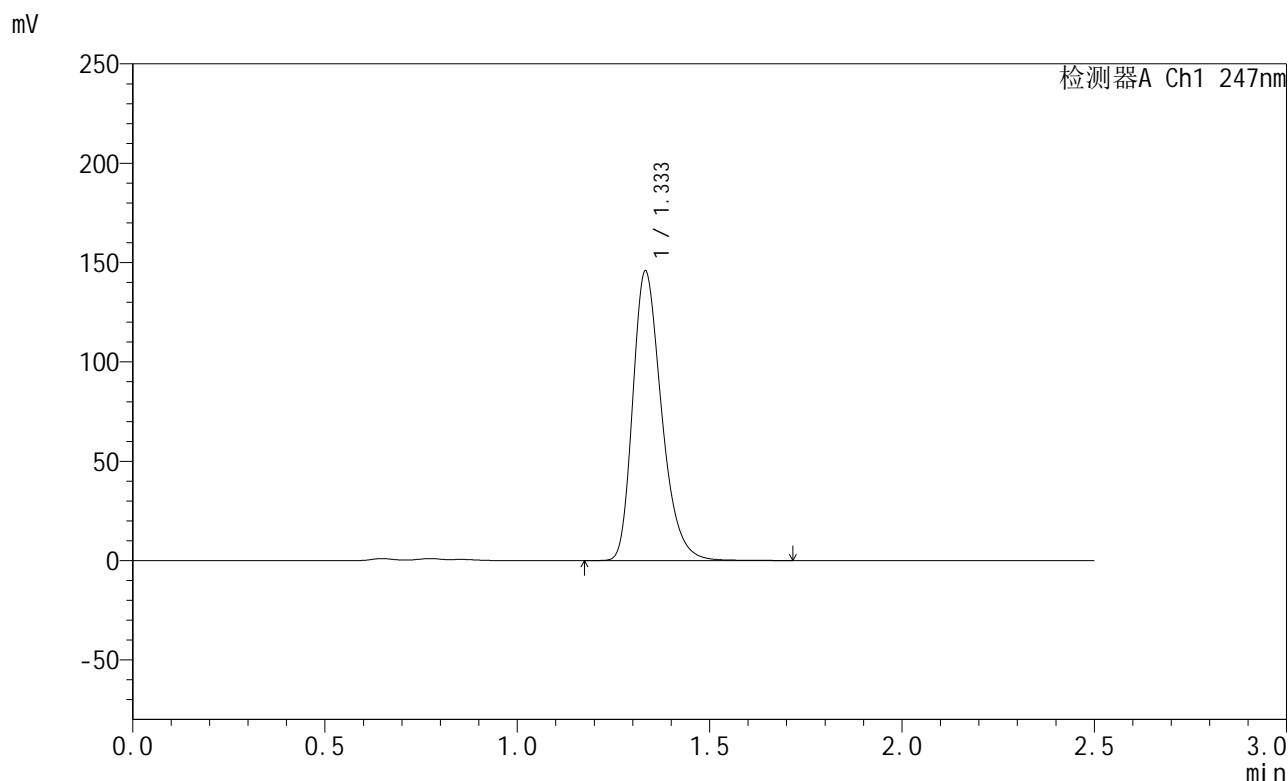


SMF-356

<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 - 0-95/11-508-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:17 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	1.333	759643	100.000	145206	1558	1.295	--
总计		759643	100.000	145206			

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

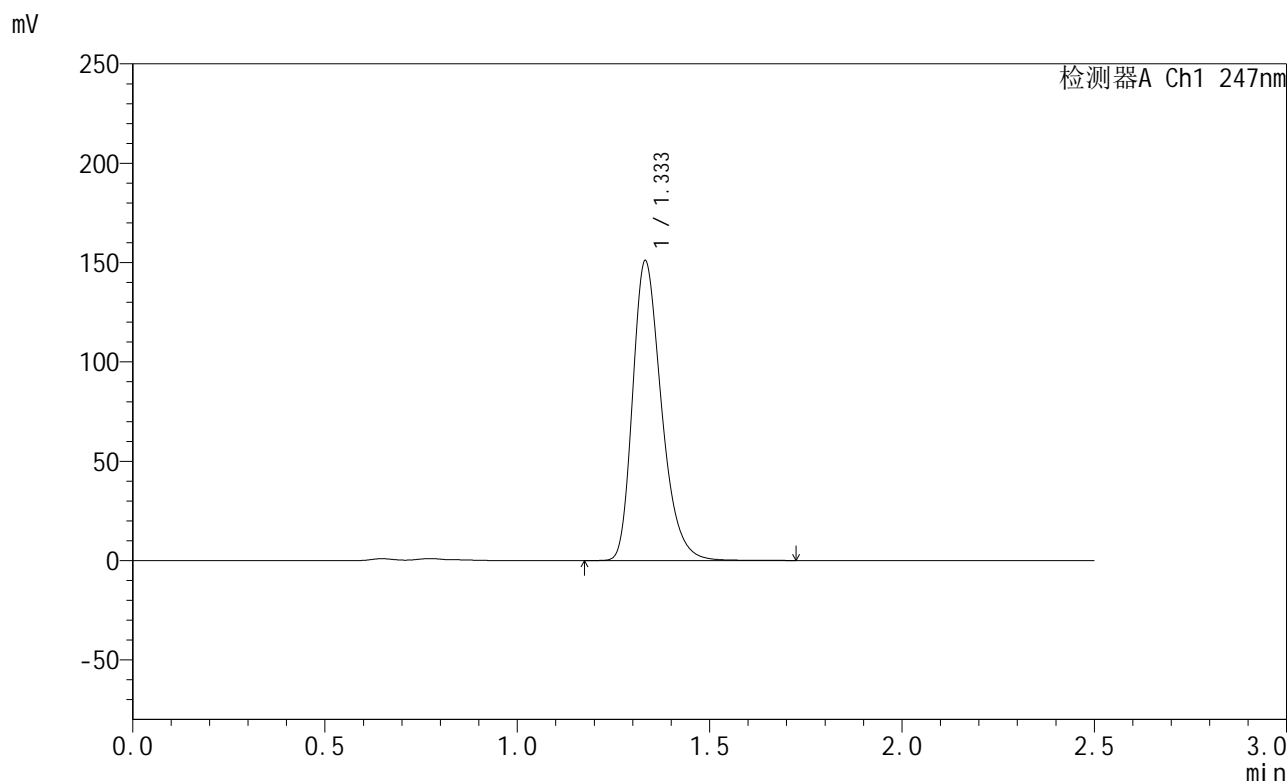


SMF-356

<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 - 0-95/11-509-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	786320	100.000	150478	1559	1.294	--
总计		786320	100.000	150478			

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

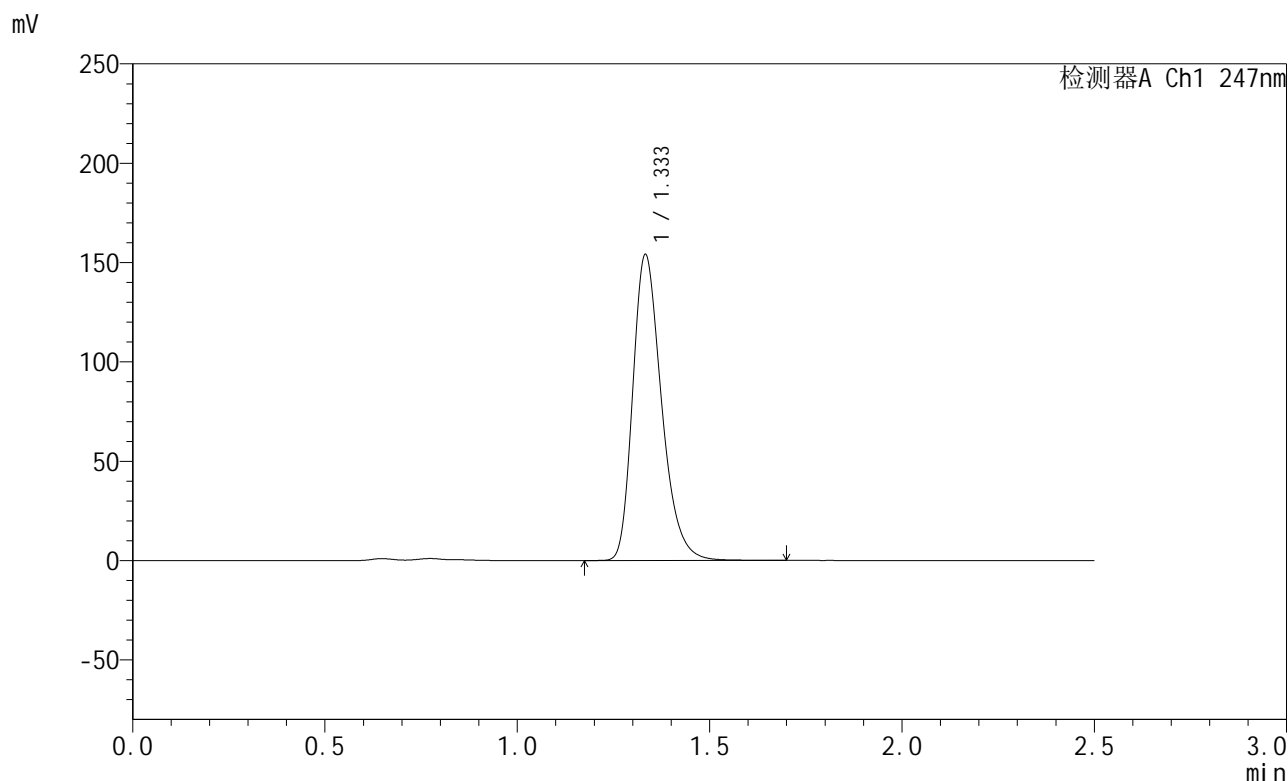


SMF-356

<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 - 0-95/11-510-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	802463	100.000	153482	1557	1.295	--
总计		802463	100.000	153482			

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

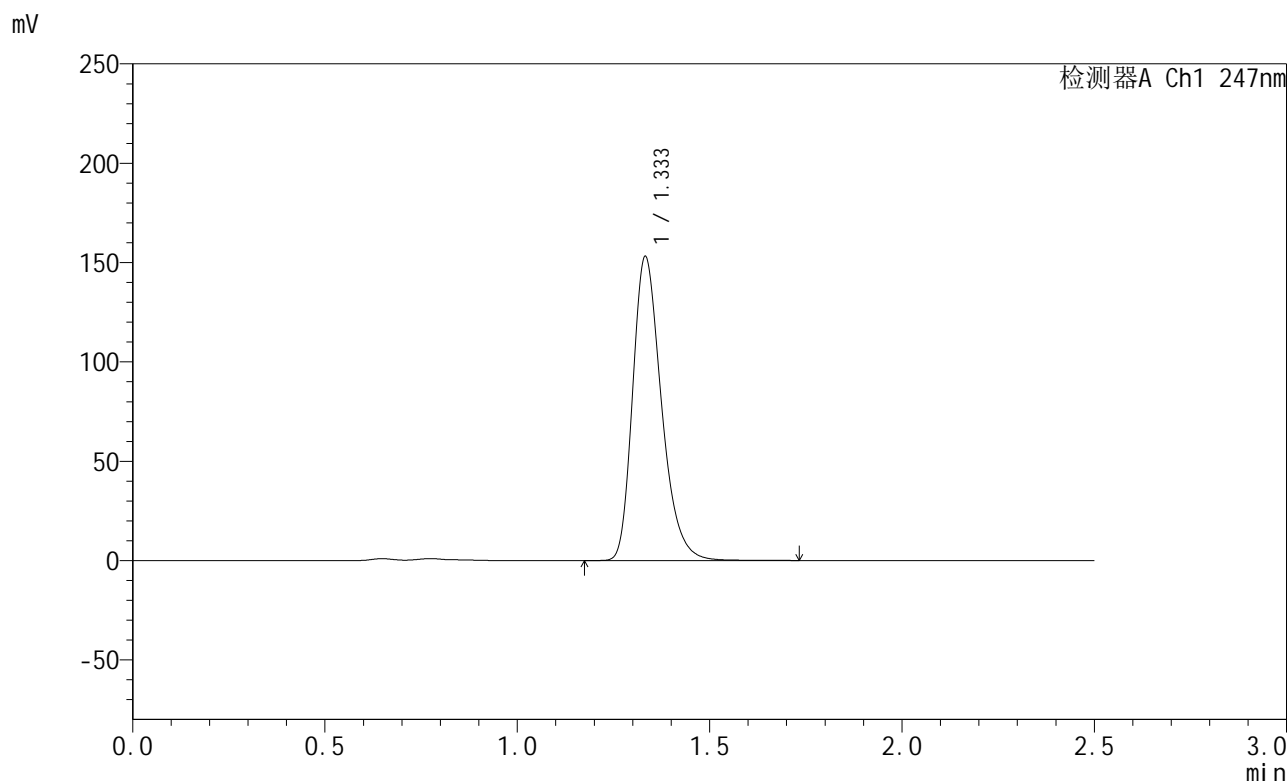


SMF-356

<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 - 0-95/11-511-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	797666	100.000	152574	1555	1.294	--
总计		797666	100.000	152574			

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

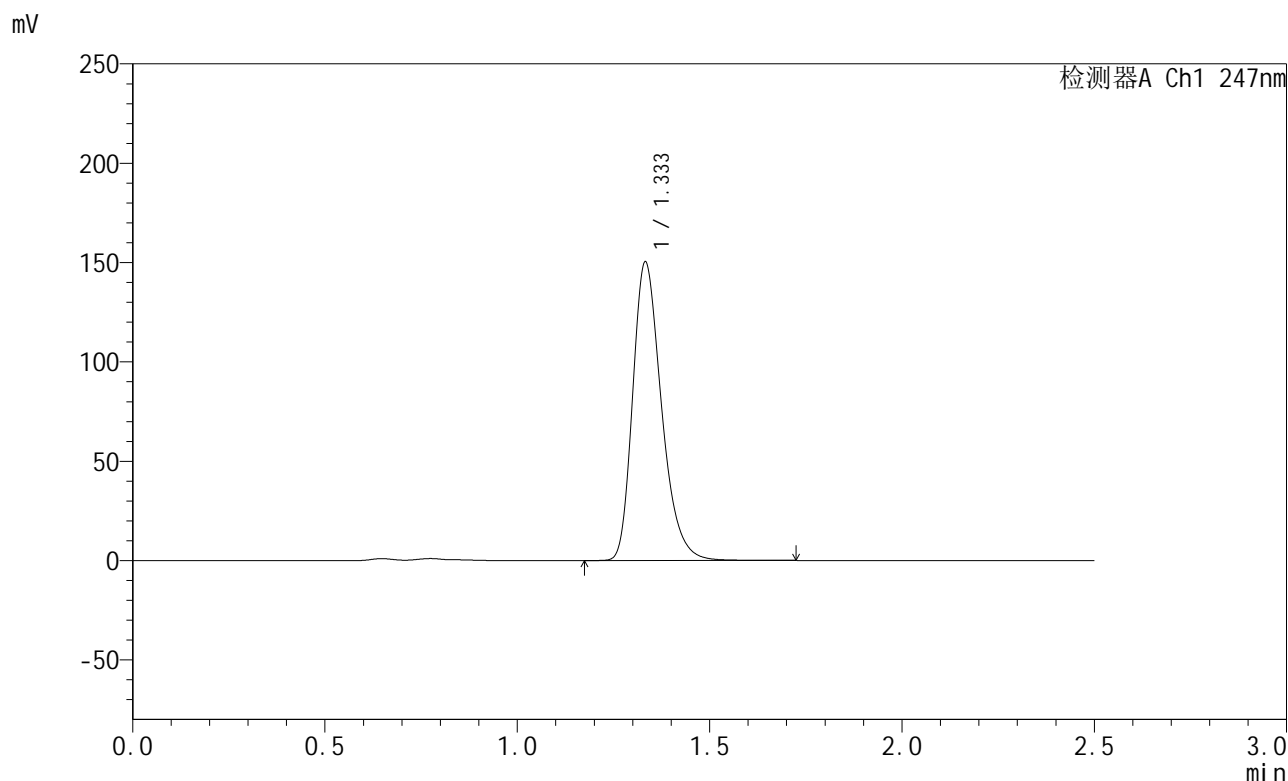


SMF-356

<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 - 0-95/11-512-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:27 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	1.333	783627	100.000	149810	1554	1.294	--
总计		783627	100.000	149810			

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

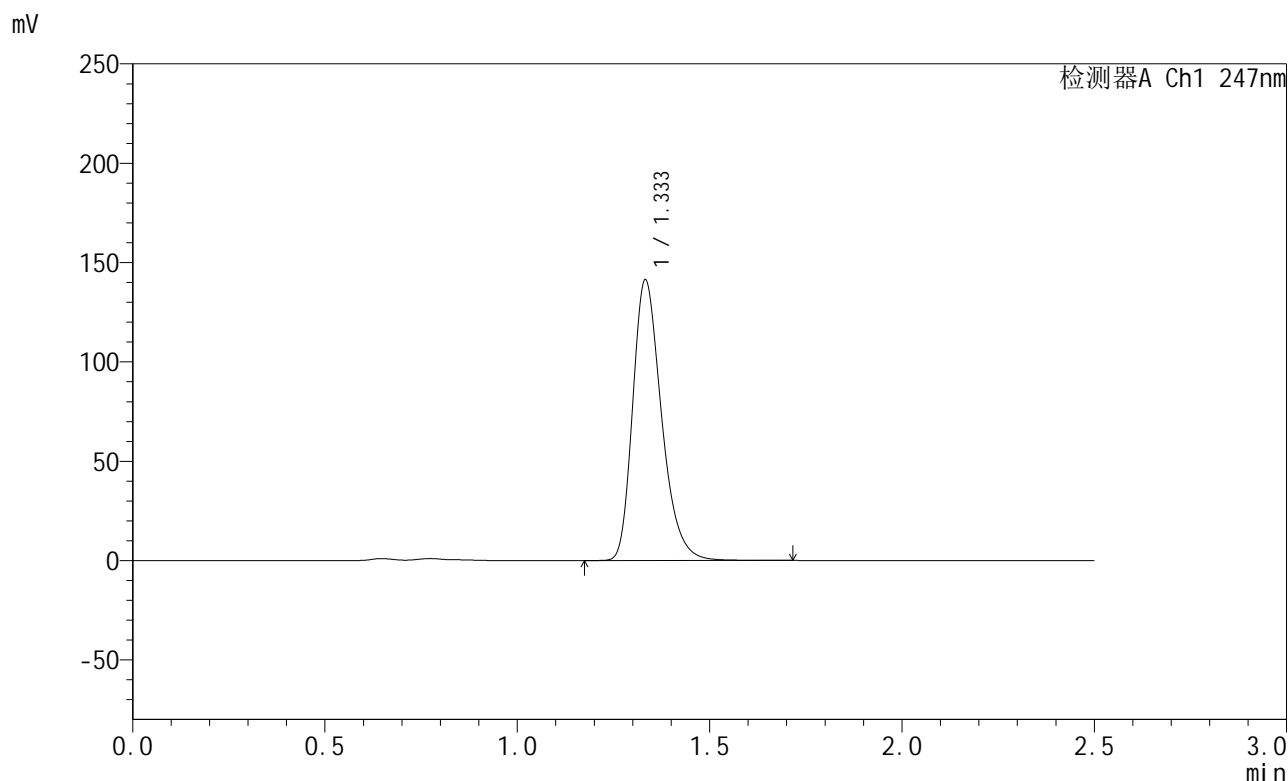


SMF-356

<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 - 0-95/11-513-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	736511	100.000	140817	1556	1.295	--
总计		736511	100.000	140817			

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

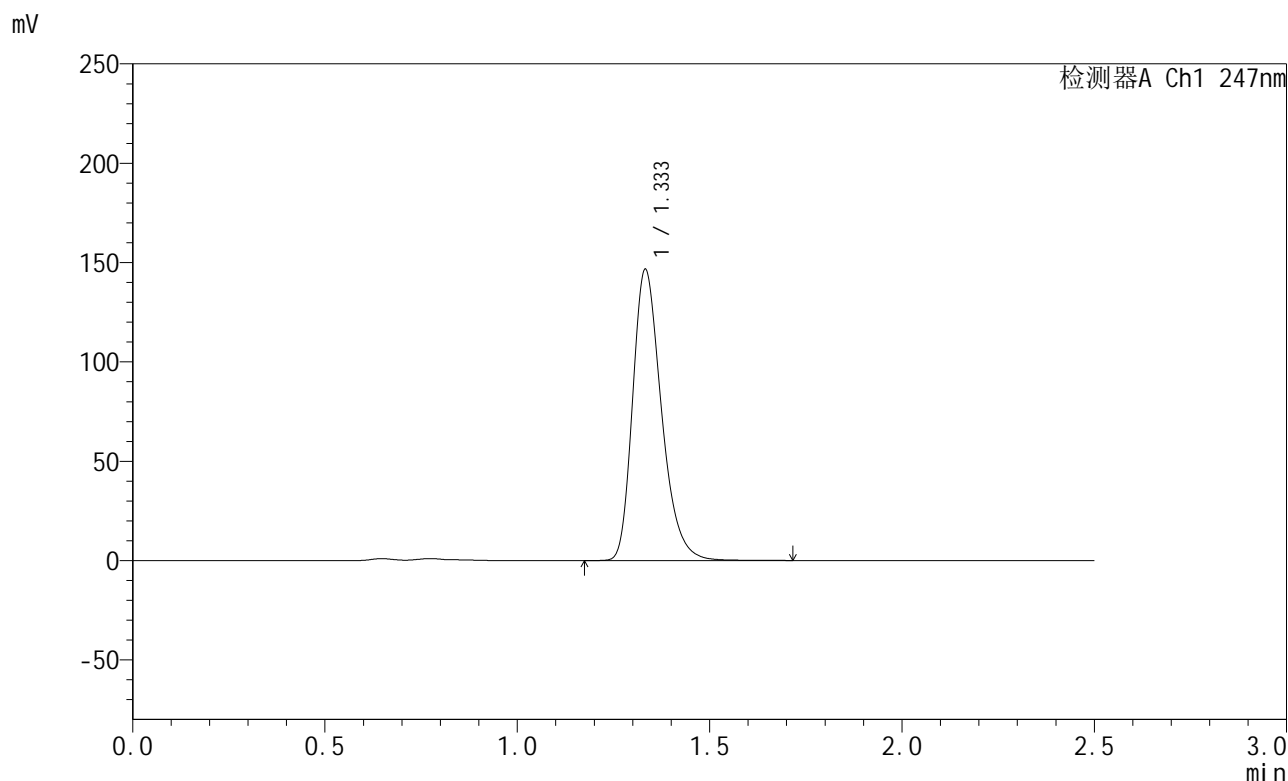


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-95/11-514-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 14:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	763765	100.000	146133	1558	1.294	--
总计		763765	100.000	146133			

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

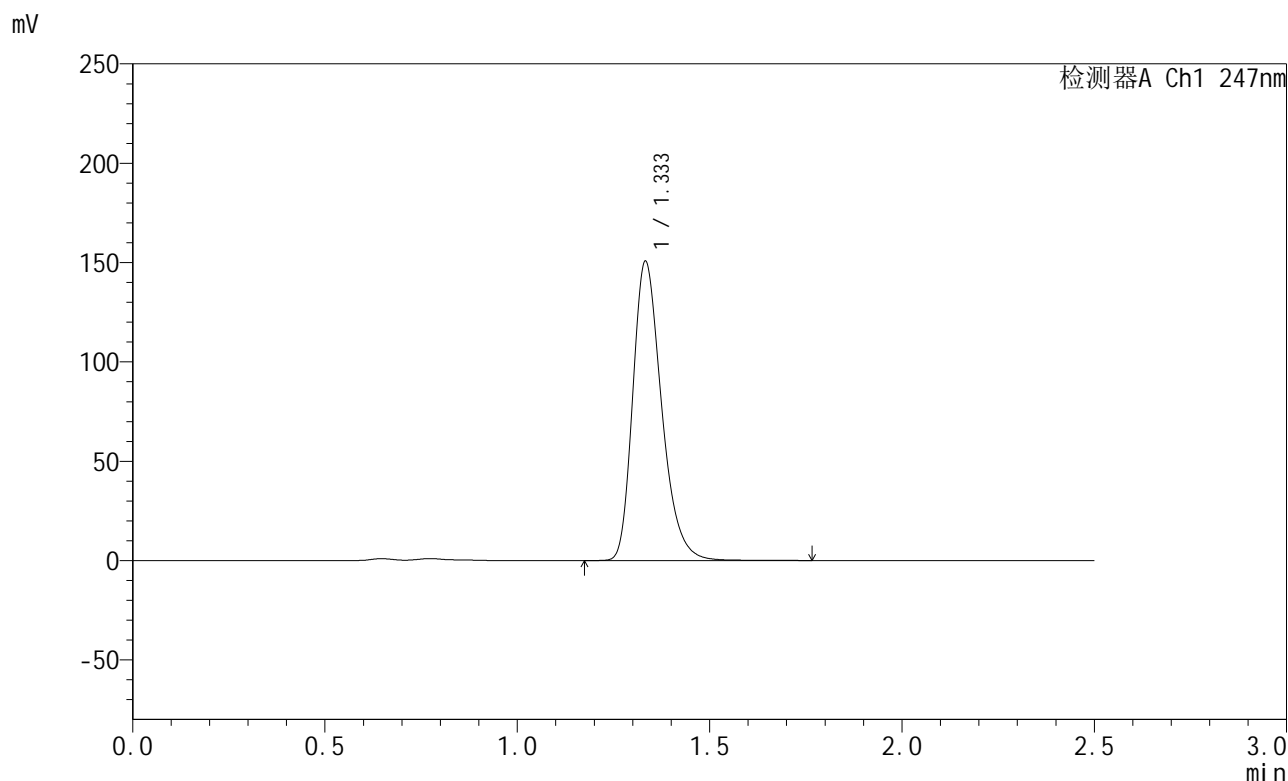


SMF-356

<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 - 0-95/11-515-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:35 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	1.333	785552	100.000	150048	1557	1.294	--
总计		785552	100.000	150048			

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

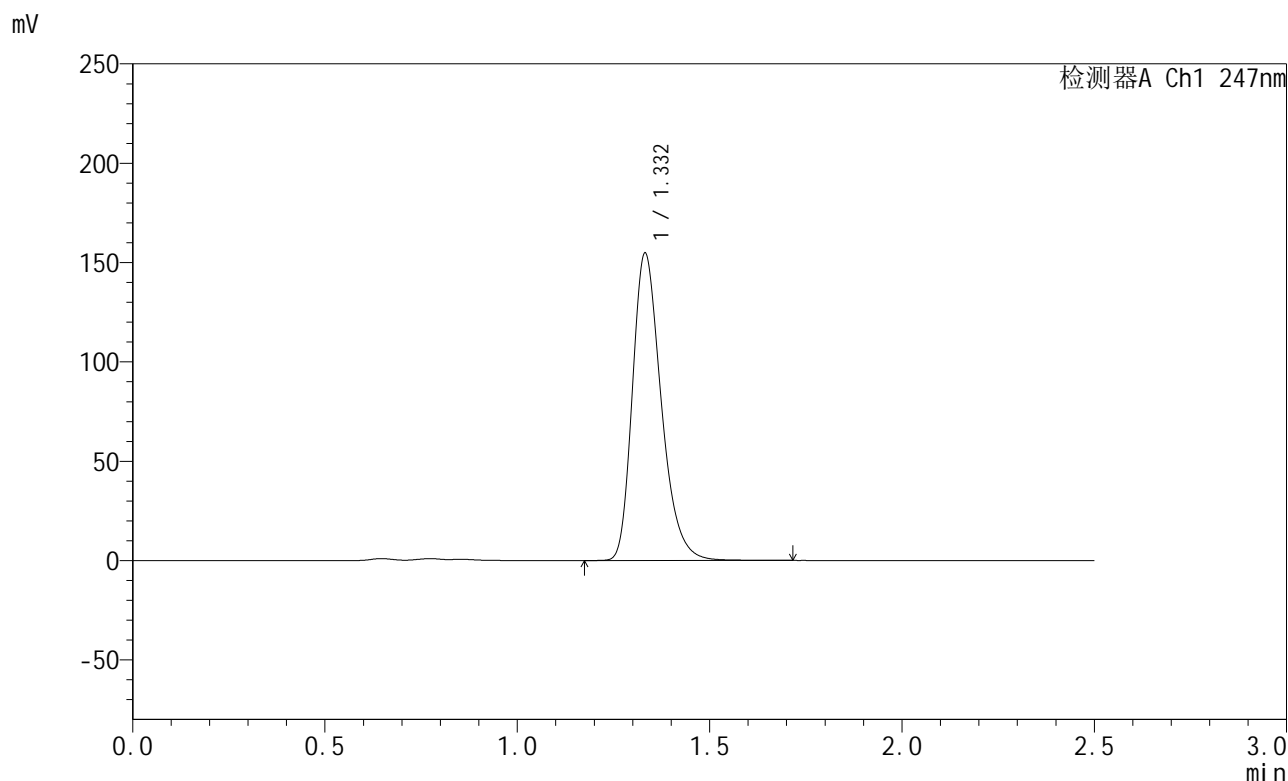


SMF-356

<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 - 0-95/11-516-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:38 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	1.332	806299	100.000	154428	1553	1.294	--
总计		806299	100.000	154428			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

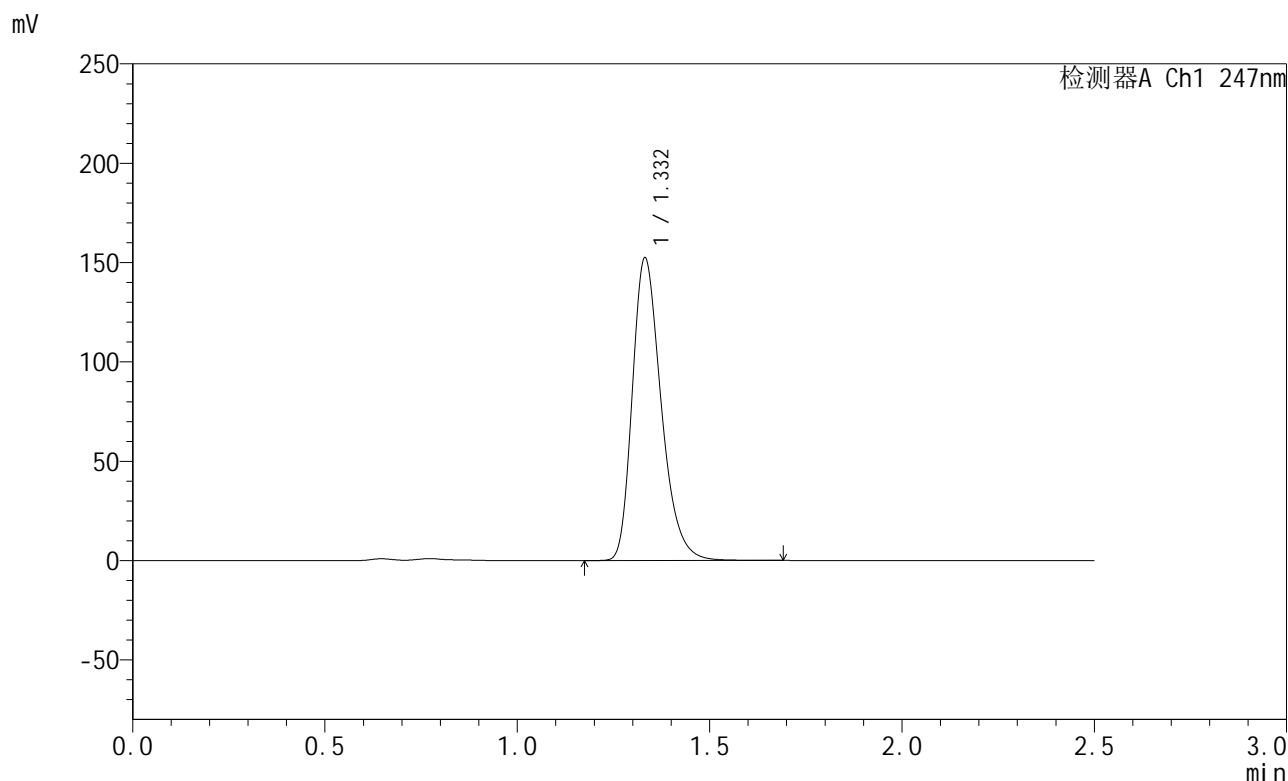


SMF-356

<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 - 0-95/11-517-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:41 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	1.332	796668	100.000	152199	1544	1.296	--
总计		796668	100.000	152199			

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

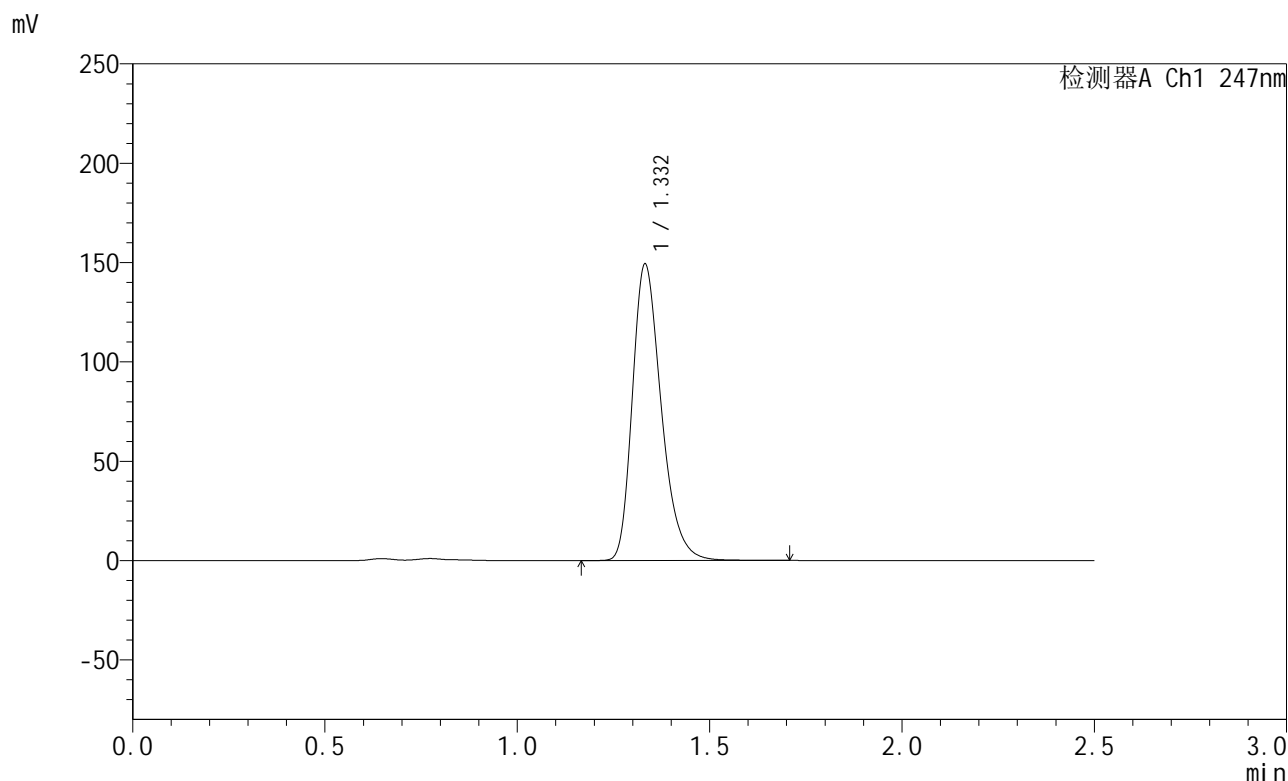


SMF-356

<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 - 0-95/11-518-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:43 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	1.332	780531	100.000	149020	1545	1.296	--
总计		780531	100.000	149020			

图90 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

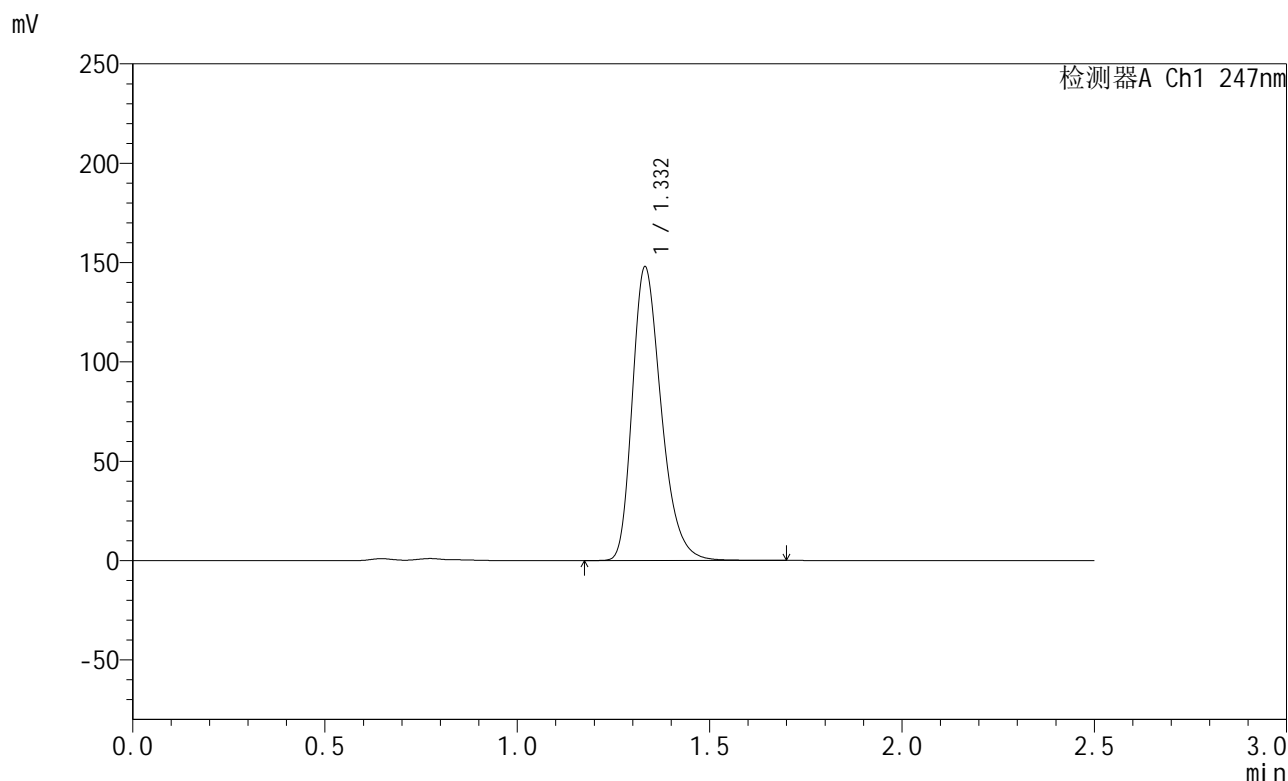


SMF-356

<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 - 0-95/11-519-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:46 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	1.332	773330	100.000	147630	1543	1.296	--
总计		773330	100.000	147630			

图91 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

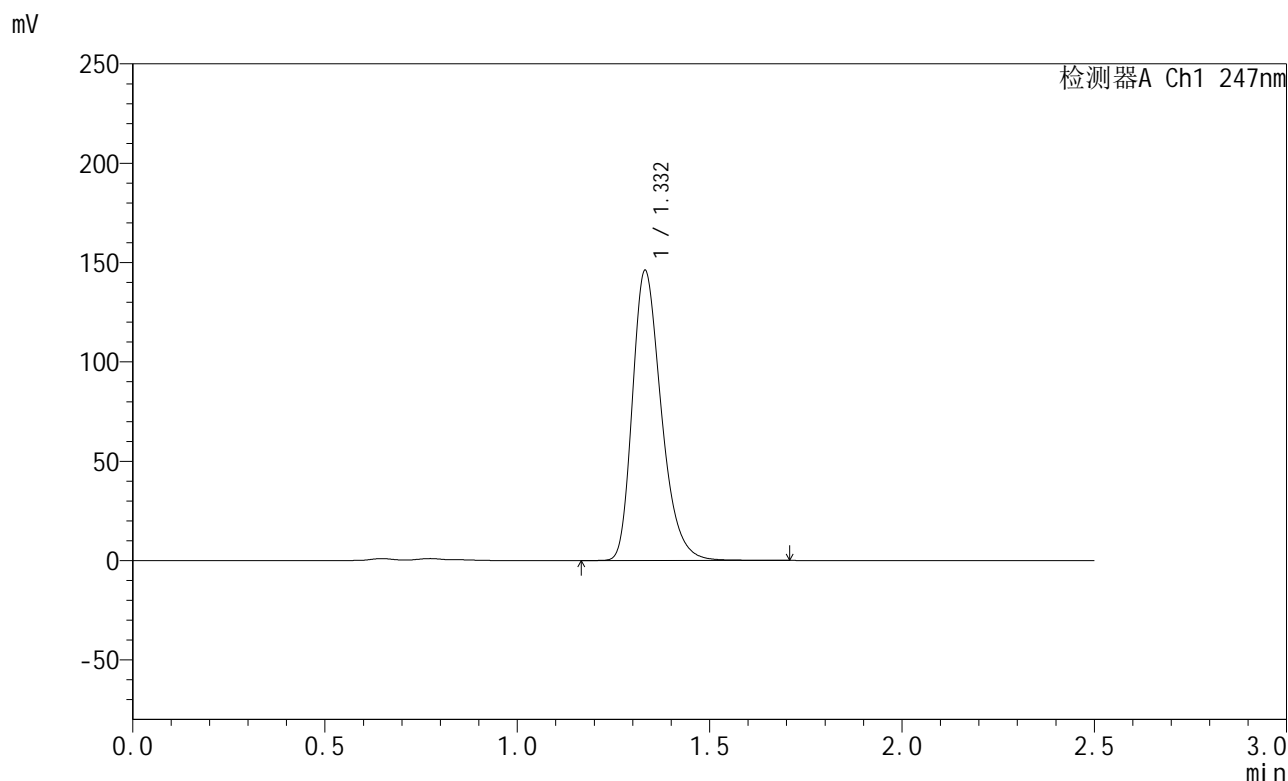


SMF-356

<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 - 0-95/11-520-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:49 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	1.332	763062	100.000	145763	1547	1.296	--
总计		763062	100.000	145763			

图92 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

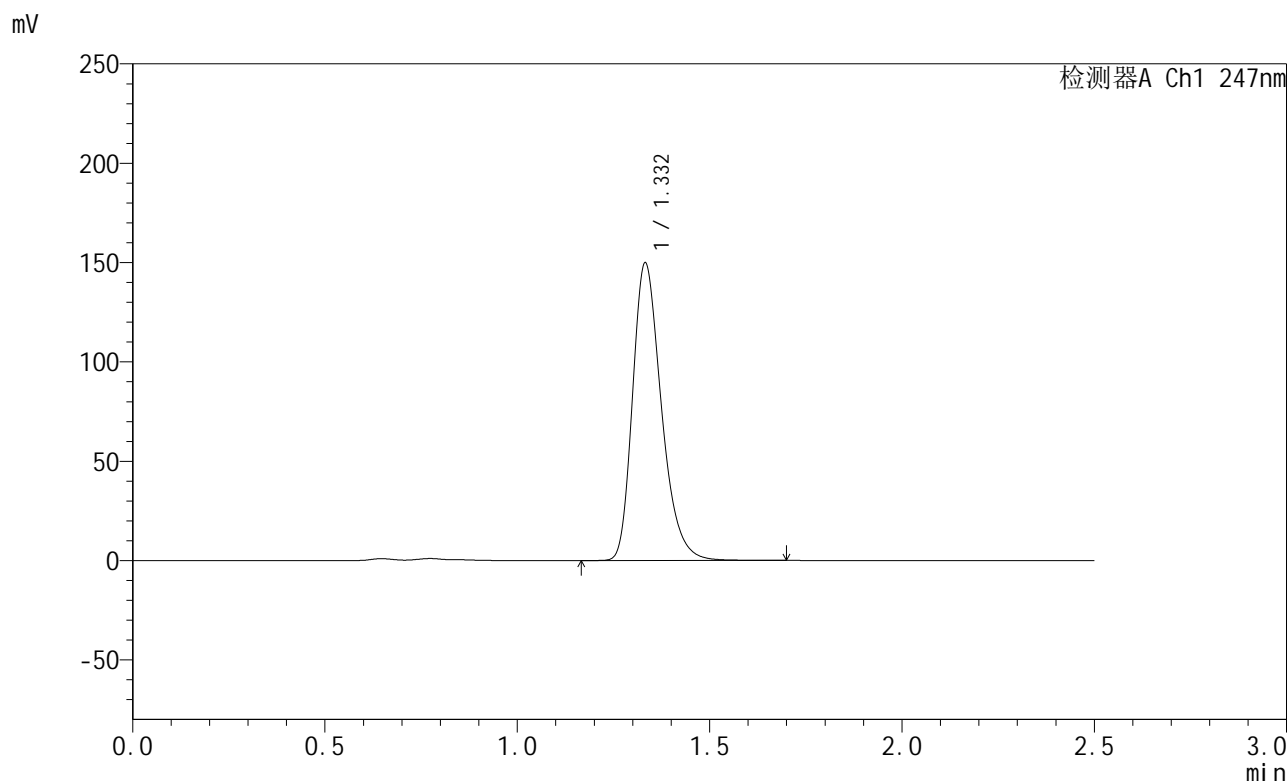


SMF-356

<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 - 0-95/11-521-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:51 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	1.332	780970	100.000	149441	1555	1.295	--
总计		780970	100.000	149441			

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

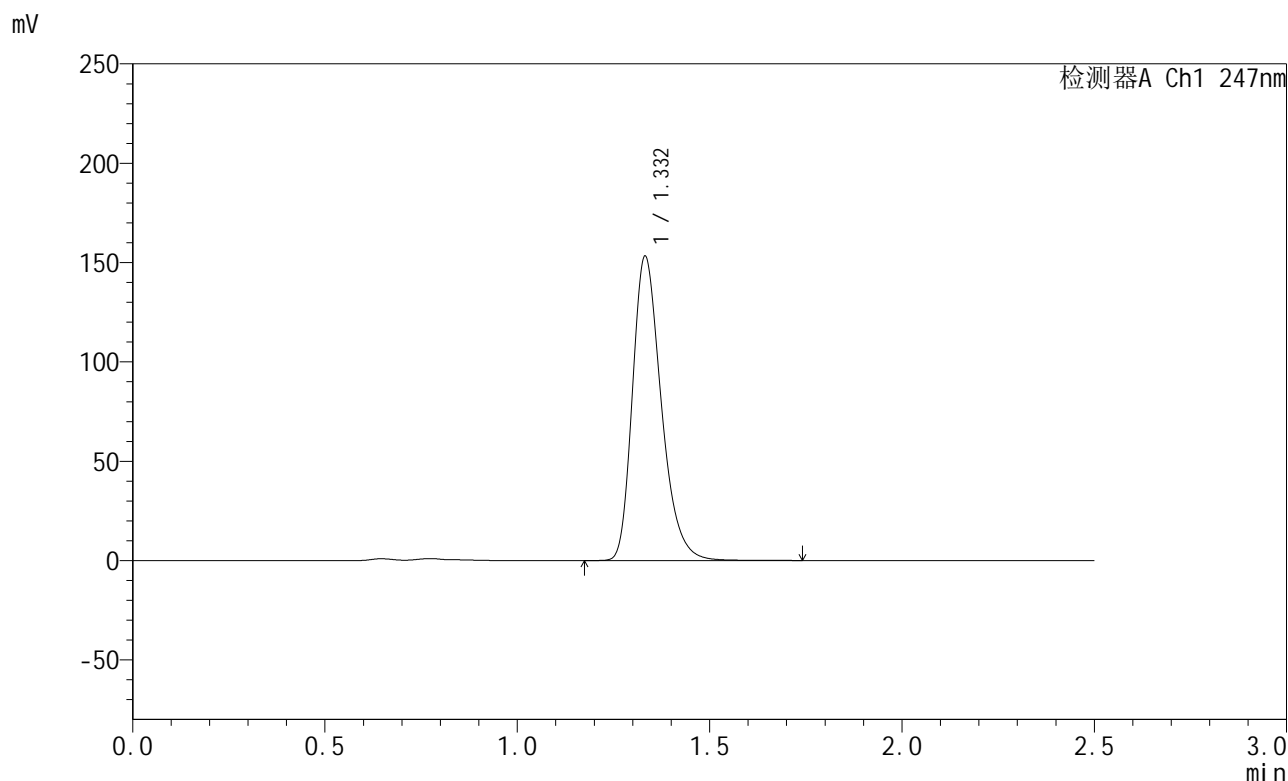


SMF-356

<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 - 0-95/11-522-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:54 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	1.332	799020	100.000	152888	1553	1.296	--
总计		799020	100.000	152888			

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

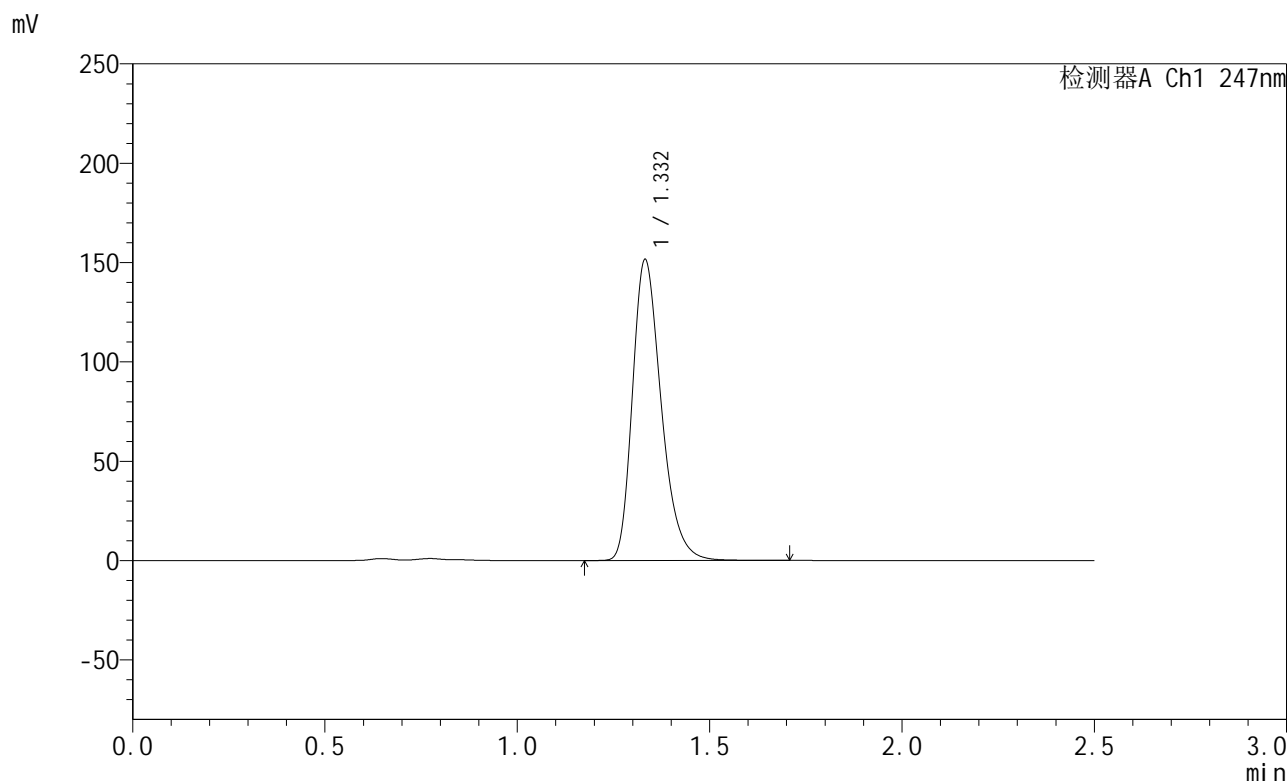


SMF-356

<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 - 0-95/11-523-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:56 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	1.332	790348	100.000	151268	1553	1.295	--
总计		790348	100.000	151268			

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

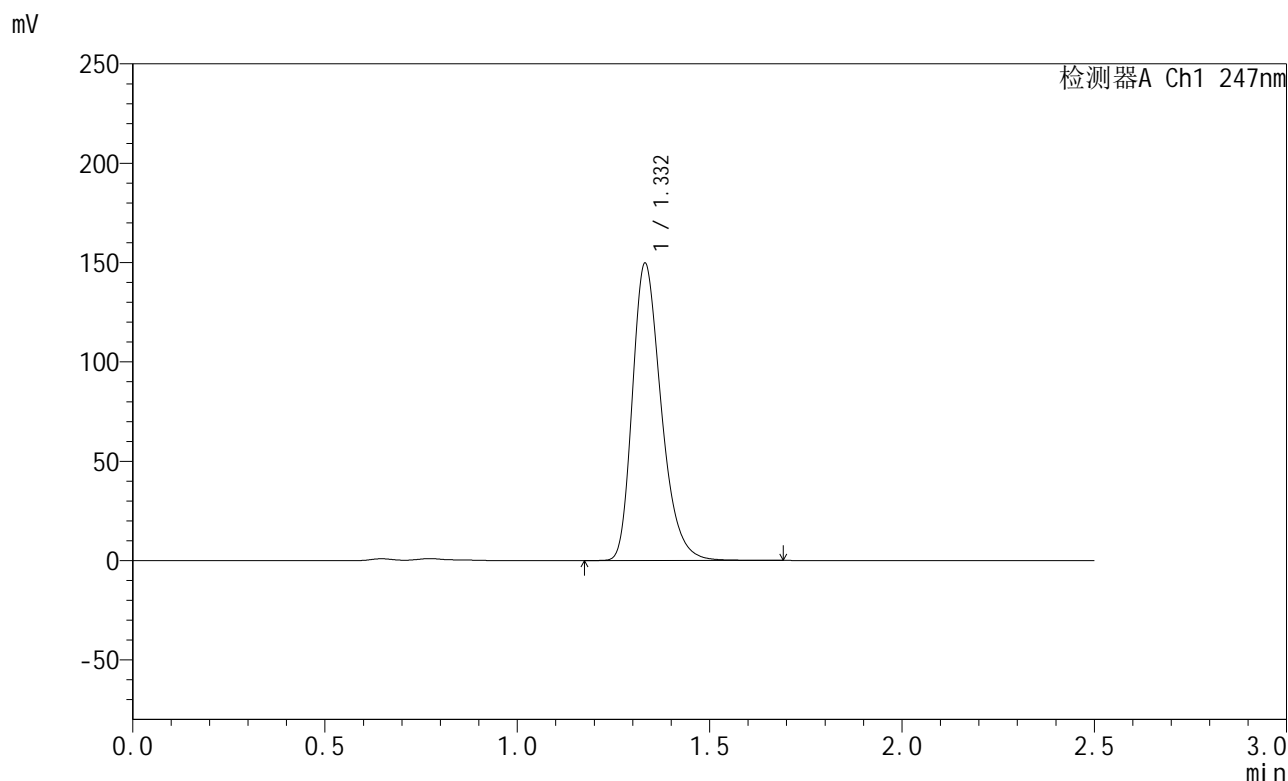


SMF-356

<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 - 0-95/11-524-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:36:59 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	1.332	780317	100.000	149419	1553	1.294	--
总计		780317	100.000	149419			

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

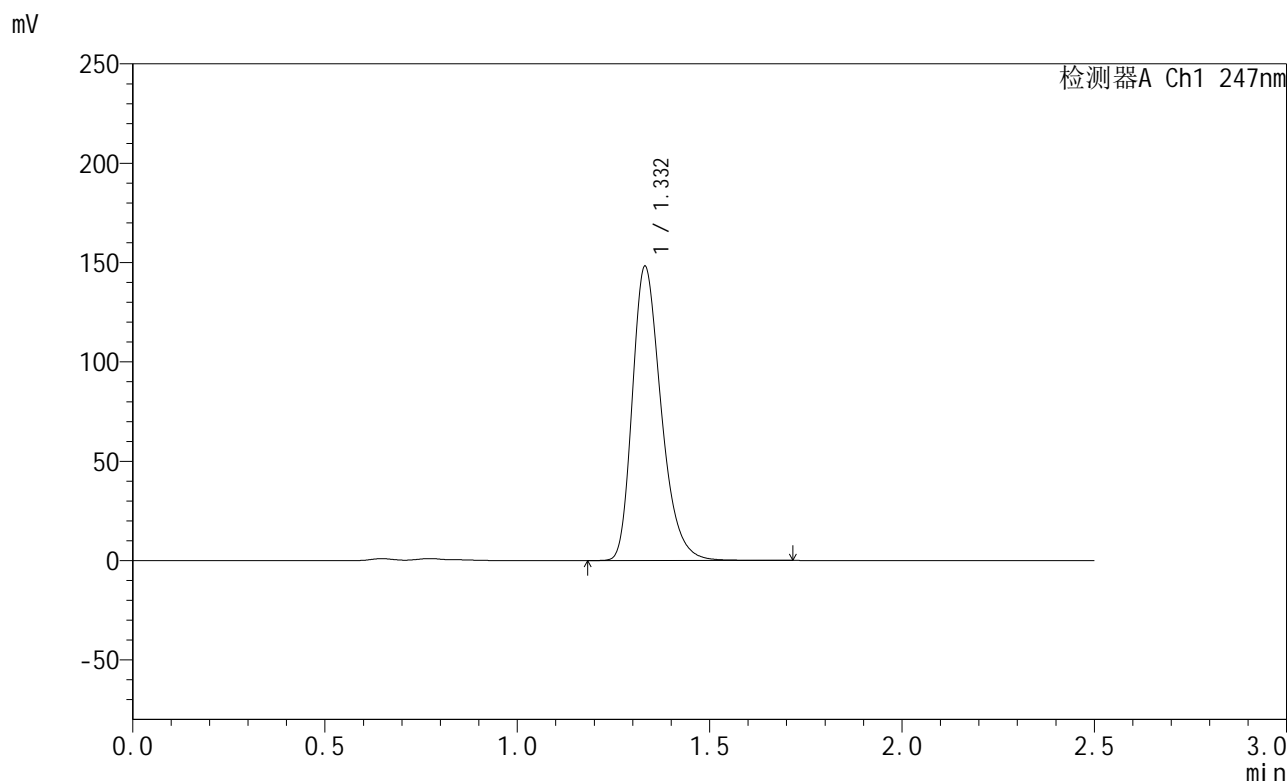


SMF-356

<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 - 0-95/11-525-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:02 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	1.332	772395	100.000	147874	1553	1.294	--
总计		772395	100.000	147874			

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

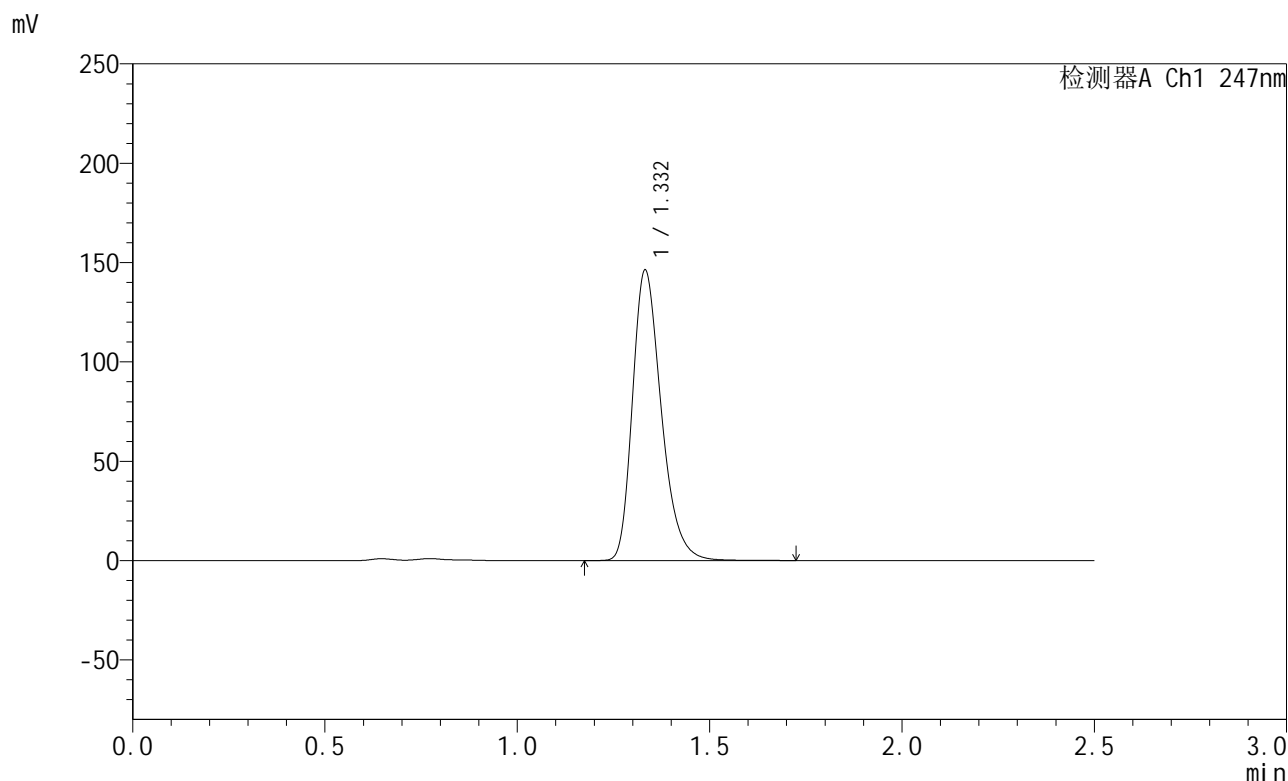


SMF-356

<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 - 0-95/11-526-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:04 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	1.332	762970	100.000	145945	1552	1.294	--
总计		762970	100.000	145945			

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

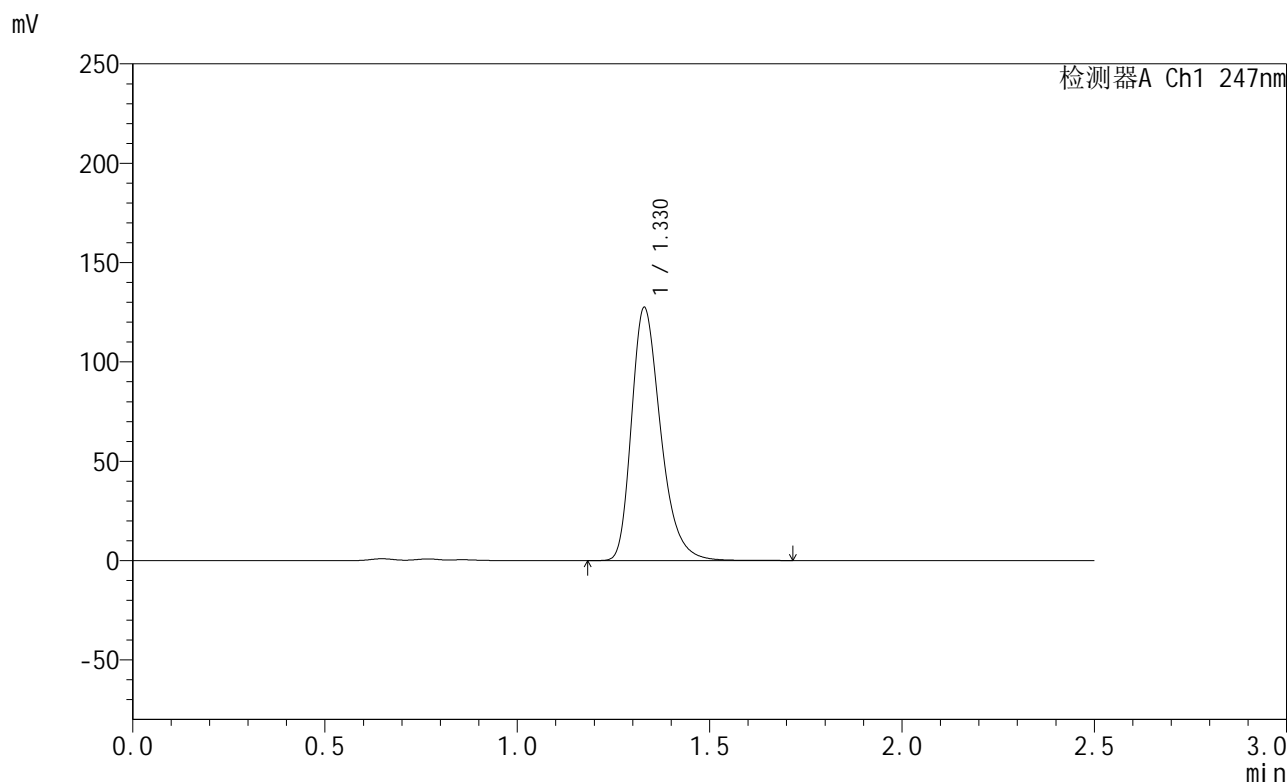


SMF-356

<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 - 0-95/11-527-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:07 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	1.330	672102	100.000	127406	1526	1.308	--
总计		672102	100.000	127406			

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

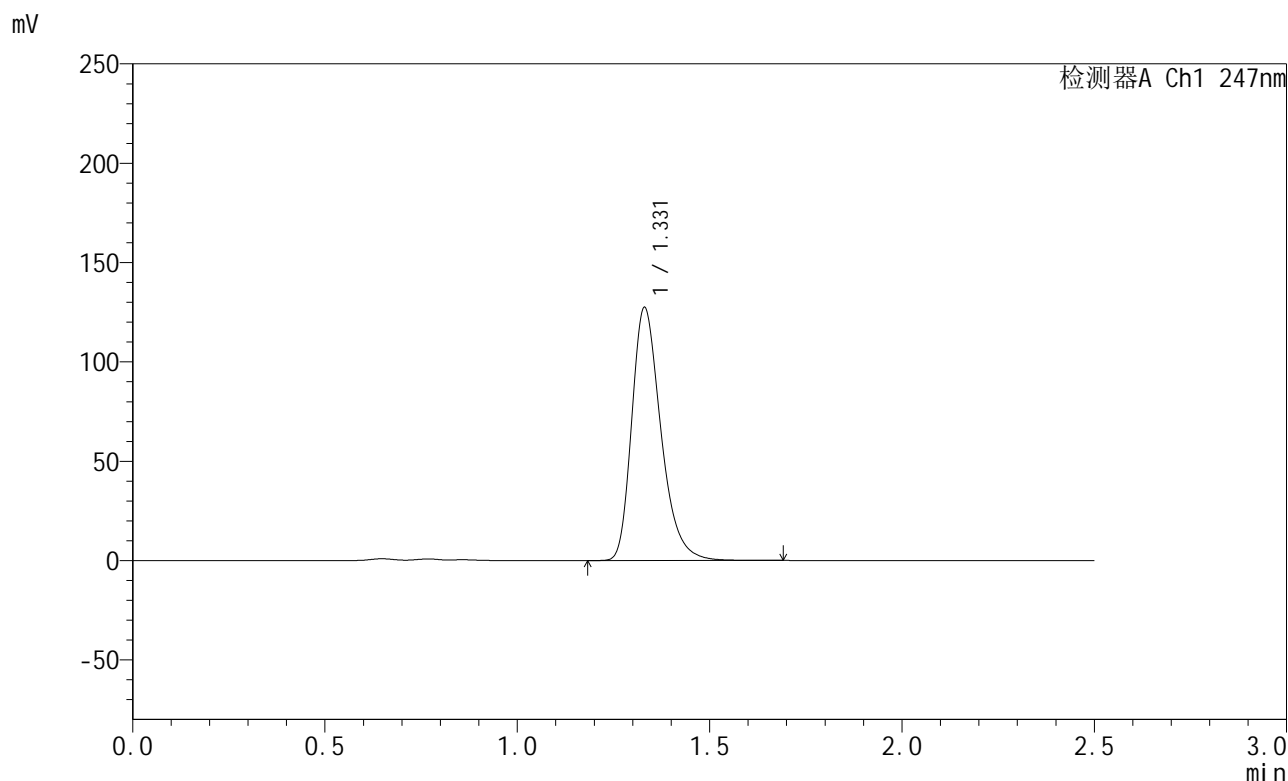


SMF-356

<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 - 0-95/11-528-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	672011	100.000	127377	1526	1.309	--
总计		672011	100.000	127377			

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

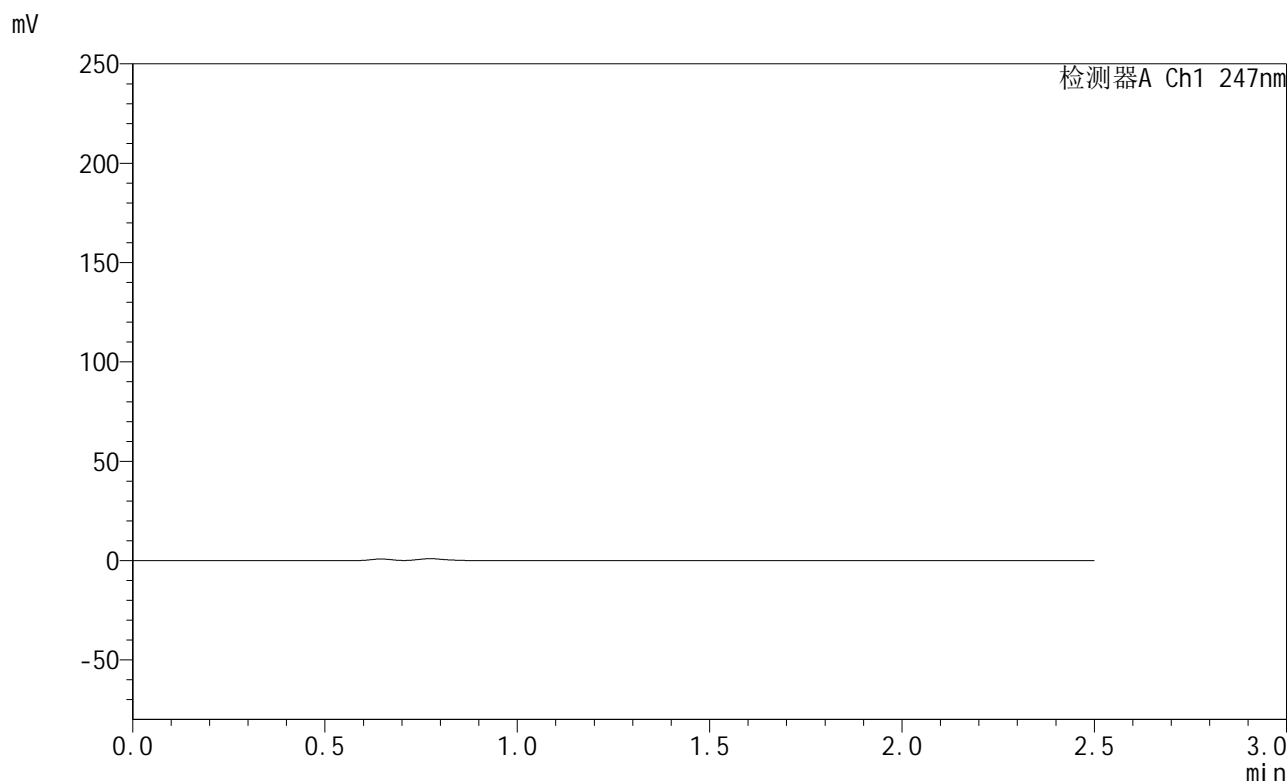


SMF-356

<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 - 0-95/11-529-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:12 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)
总计							

图101 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

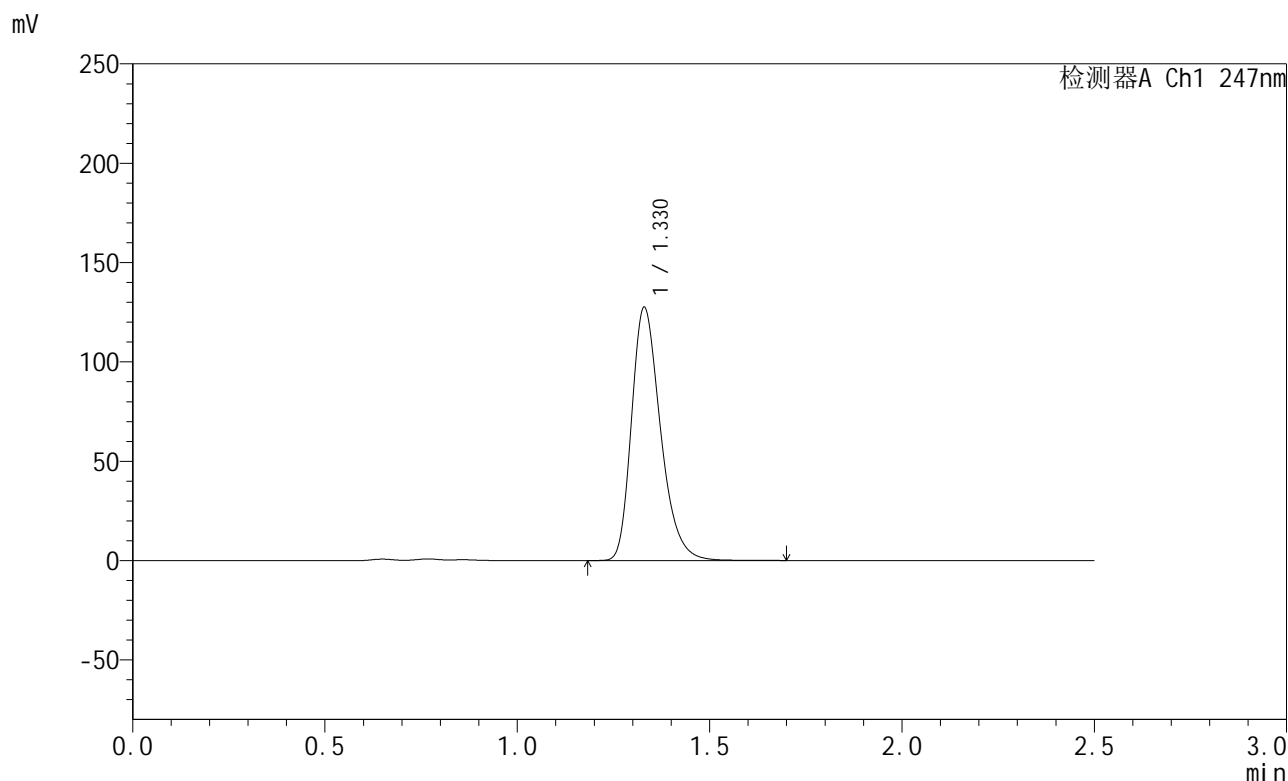


SMF-356

<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 - 0-95/11-530-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	669250	100.000	127442	1527	1.293	--
总计		669250	100.000	127442			

图102 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

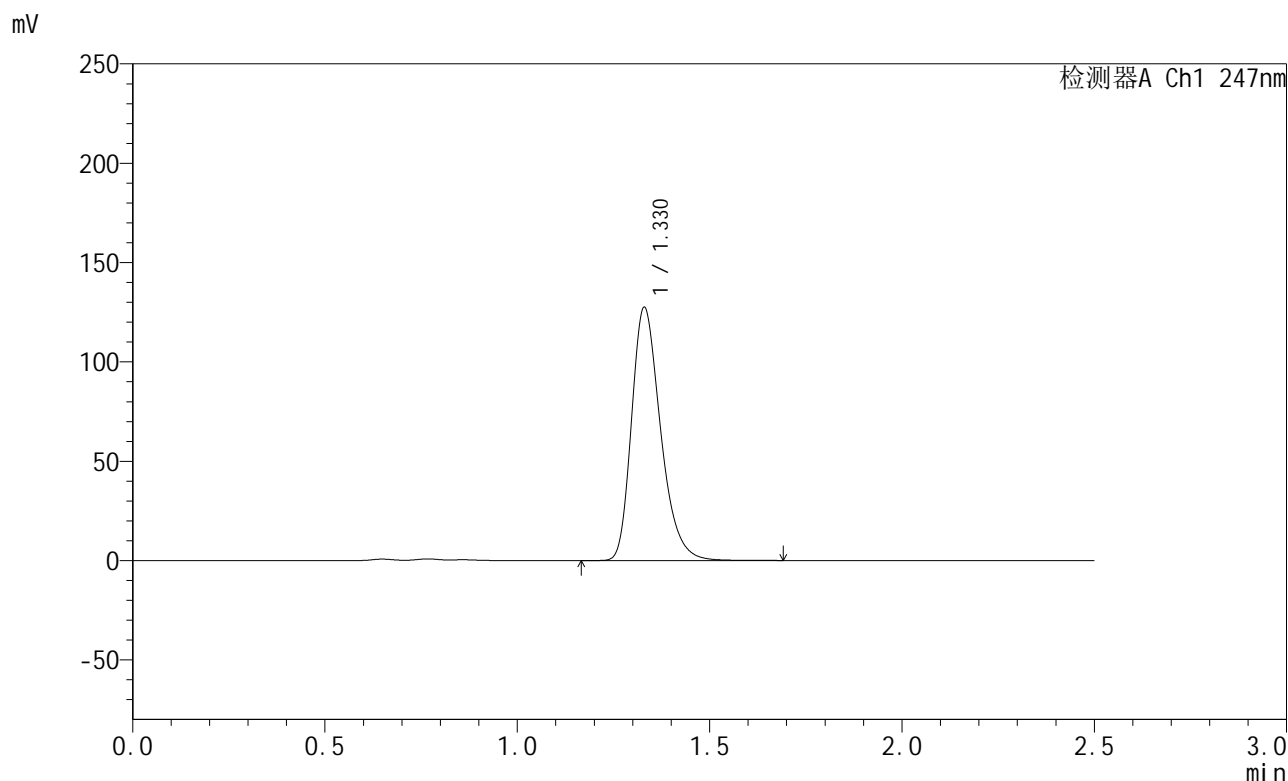


SMF-356

<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 - 0-95/11-531-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	669559	100.000	127463	1526	1.294	--
总计		669559	100.000	127463			

图103 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

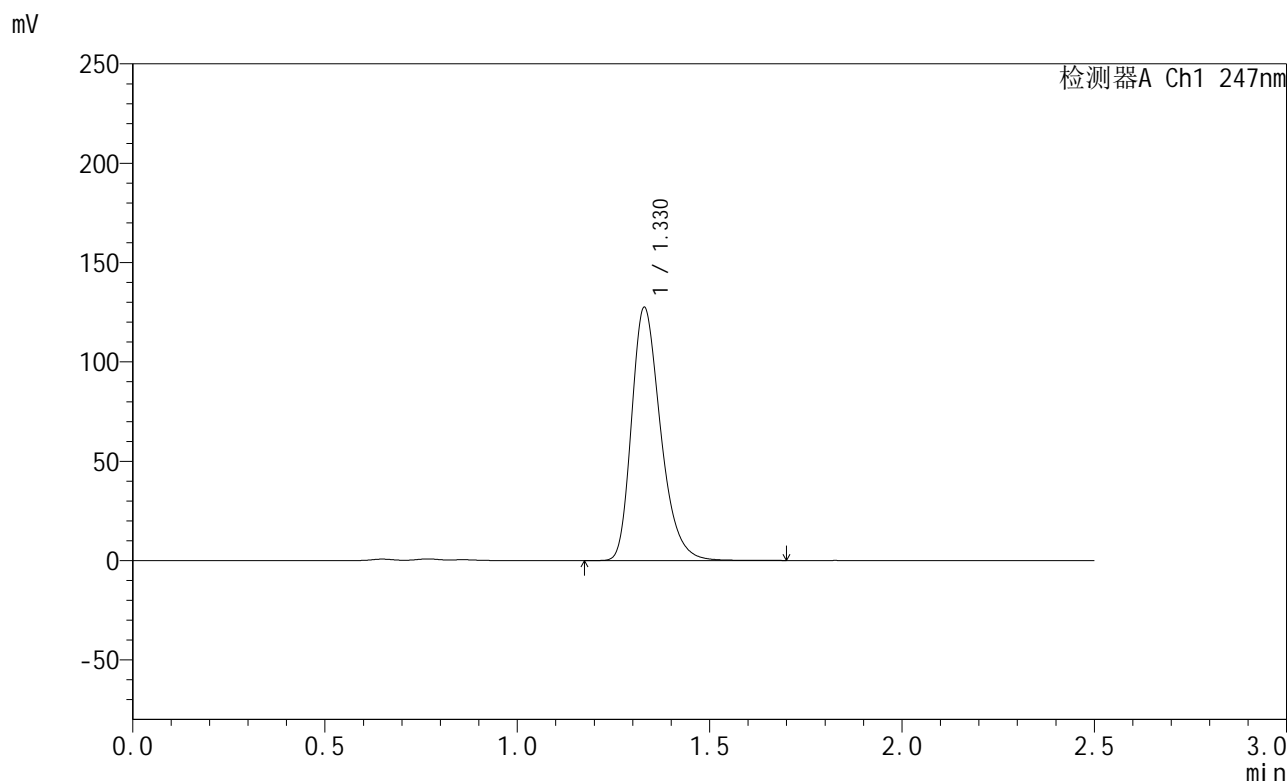


SMF-356

<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 - 0-95/11-532-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:21 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	1.330	669270	100.000	127451	1527	1.292	--
总计		669270	100.000	127451			

图104 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

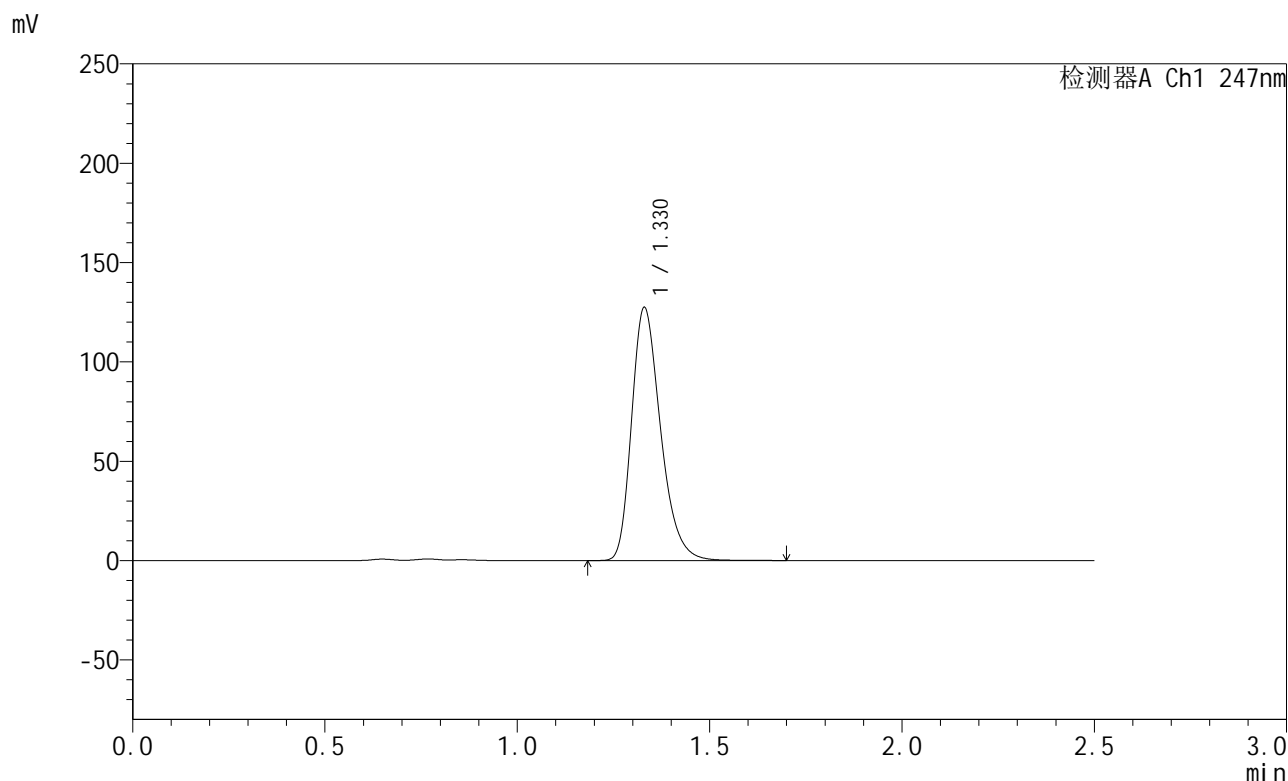


SMF-356

<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 - 0-95/11-533-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:24 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	1.330	668995	100.000	127371	1526	1.292	--
总计		668995	100.000	127371			

图105 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

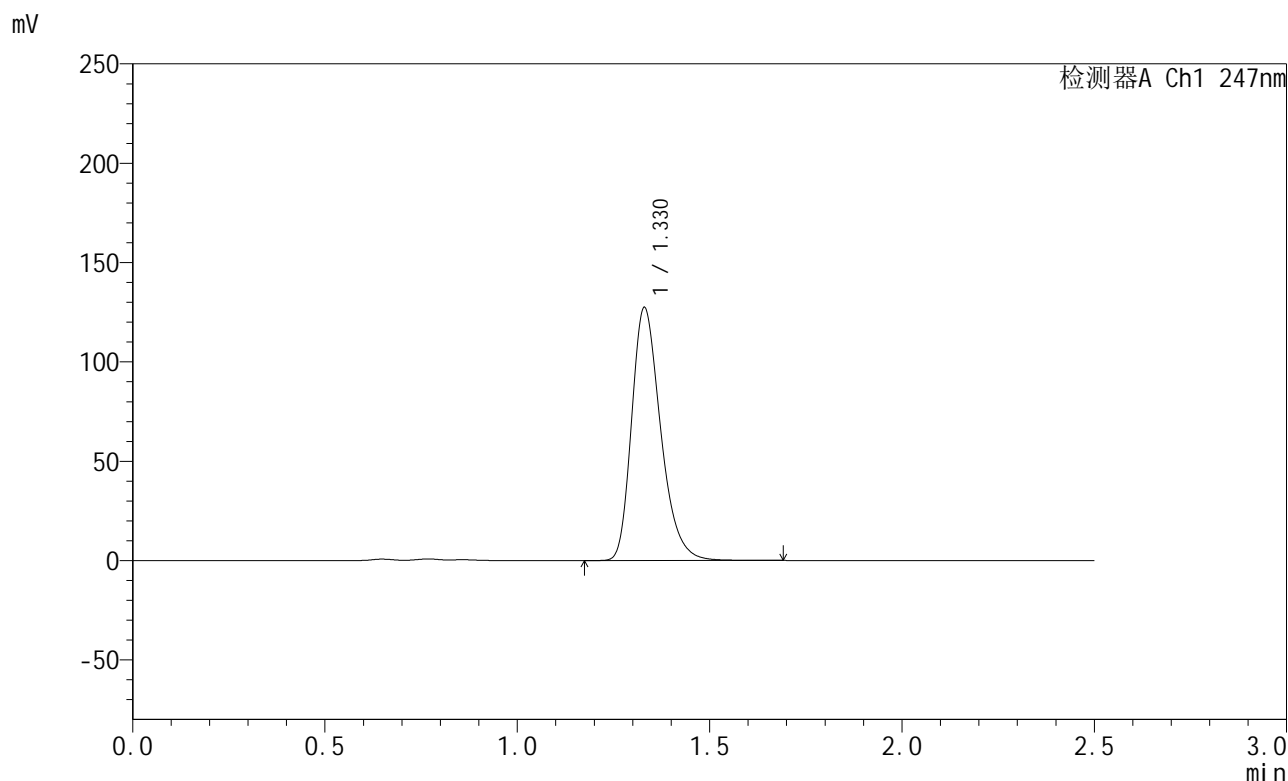


SMF-356

<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 - 0-95/11-534-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:27 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	1.330	669324	100.000	127339	1524	1.292	--
总计		669324	100.000	127339			

图106 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

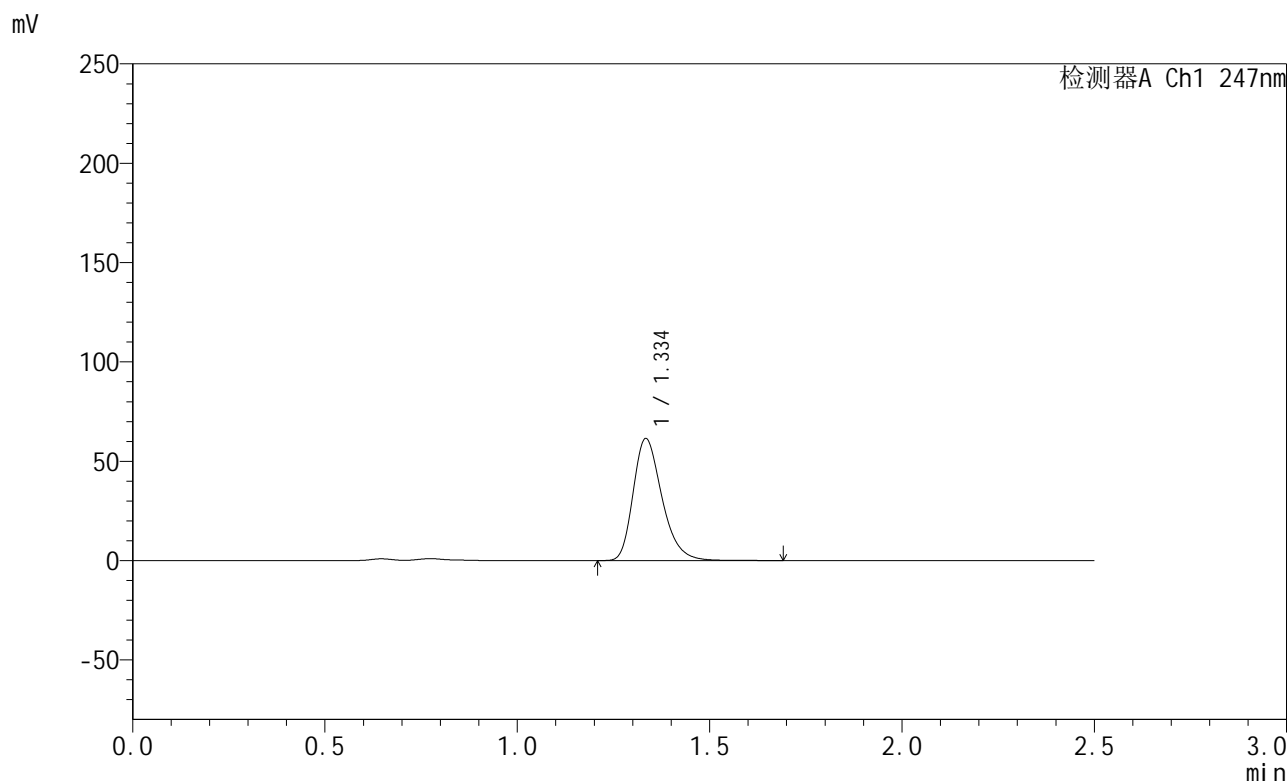


SMF-356

<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 - 0-95/11-535-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:29 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	1.334	321096	100.000	61022	1553	1.293	--
总计		321096	100.000	61022			

图107 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

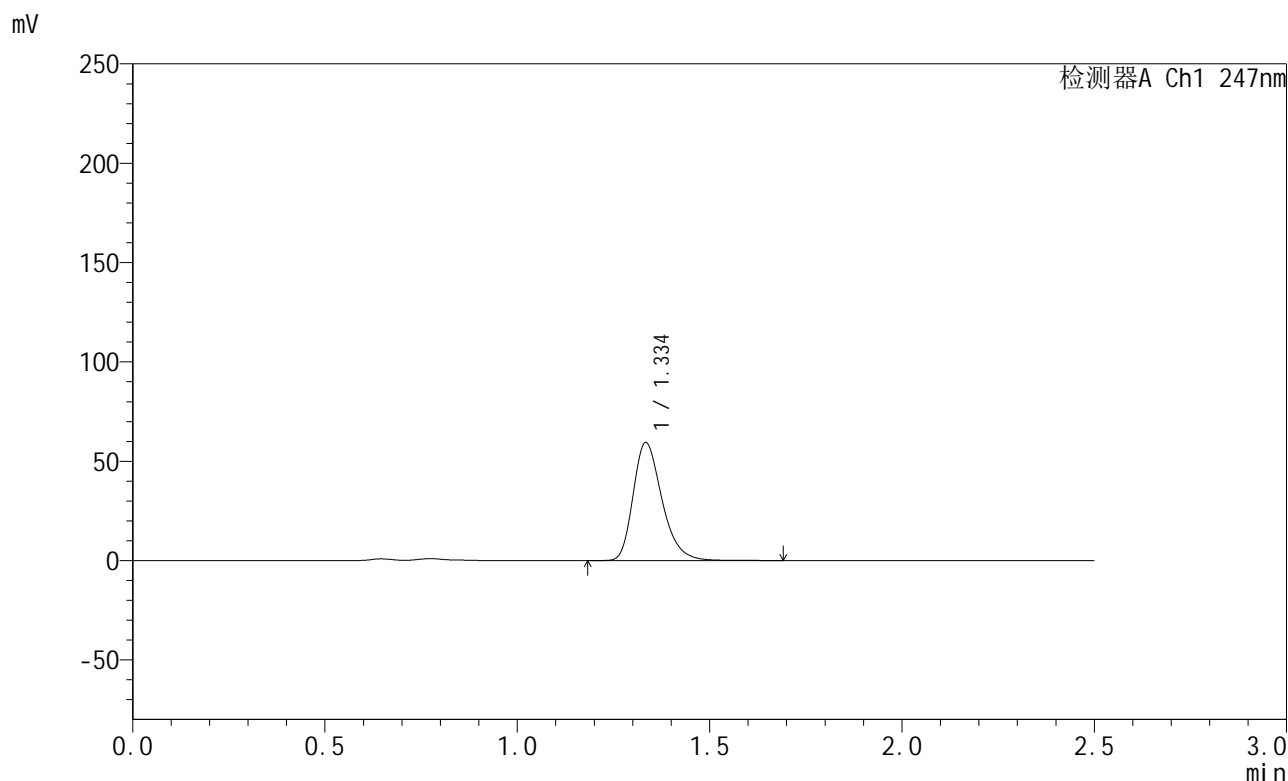


SMF-356

<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 - 0-95/11-536-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:32 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	1.334	310565	100.000	59036	1554	1.293	--
总计		310565	100.000	59036			

图108 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

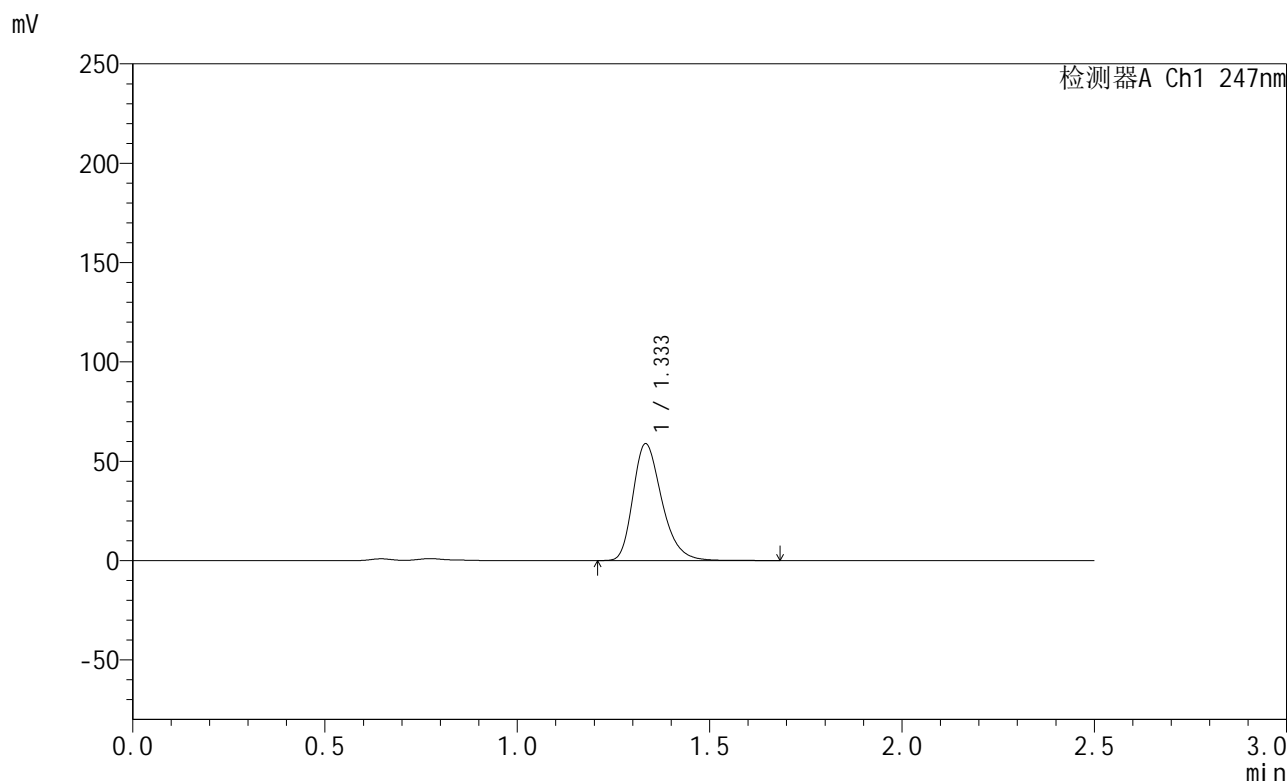


SMF-356

<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 - 0-95/11-537-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:35 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	1.333	307733	100.000	58541	1551	1.293	--
总计		307733	100.000	58541			

图109 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

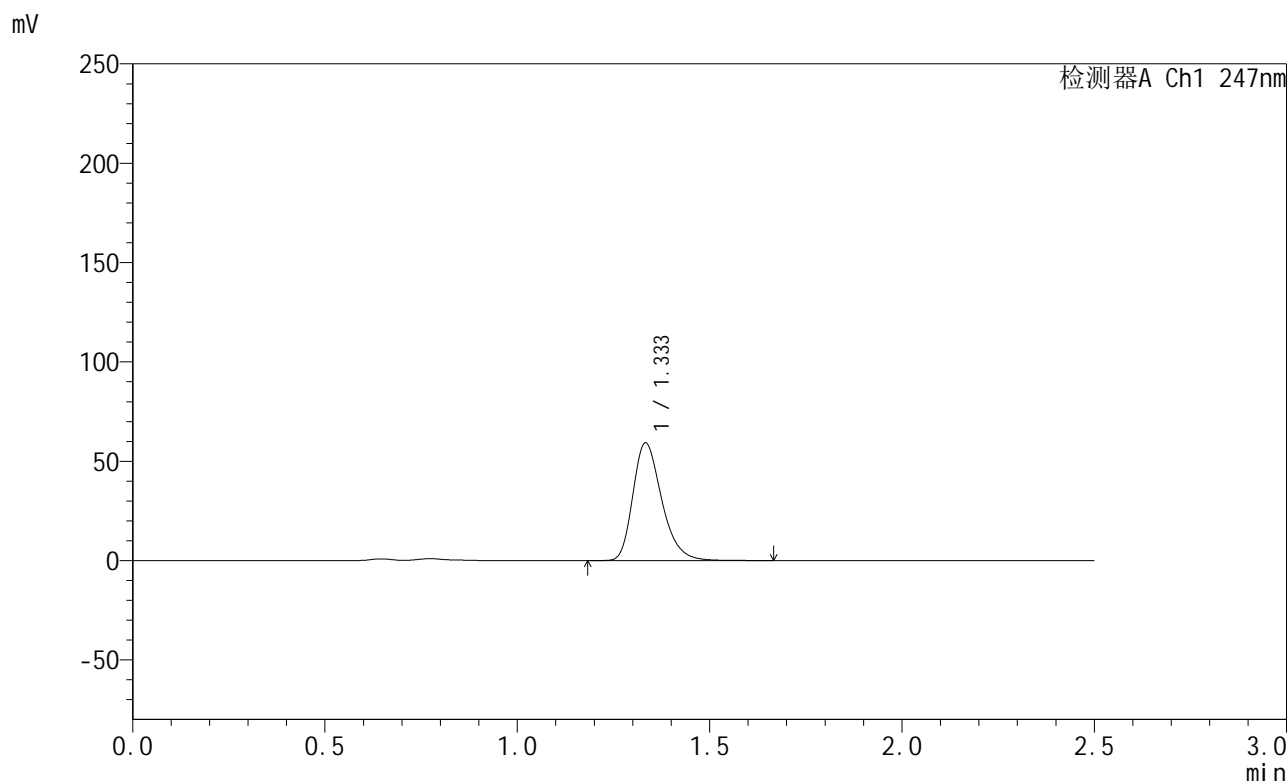


SMF-356

<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 - 0-95/11-538-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:37 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	1.333	309856	100.000	59016	1548	1.293	--
总计		309856	100.000	59016			

图110 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

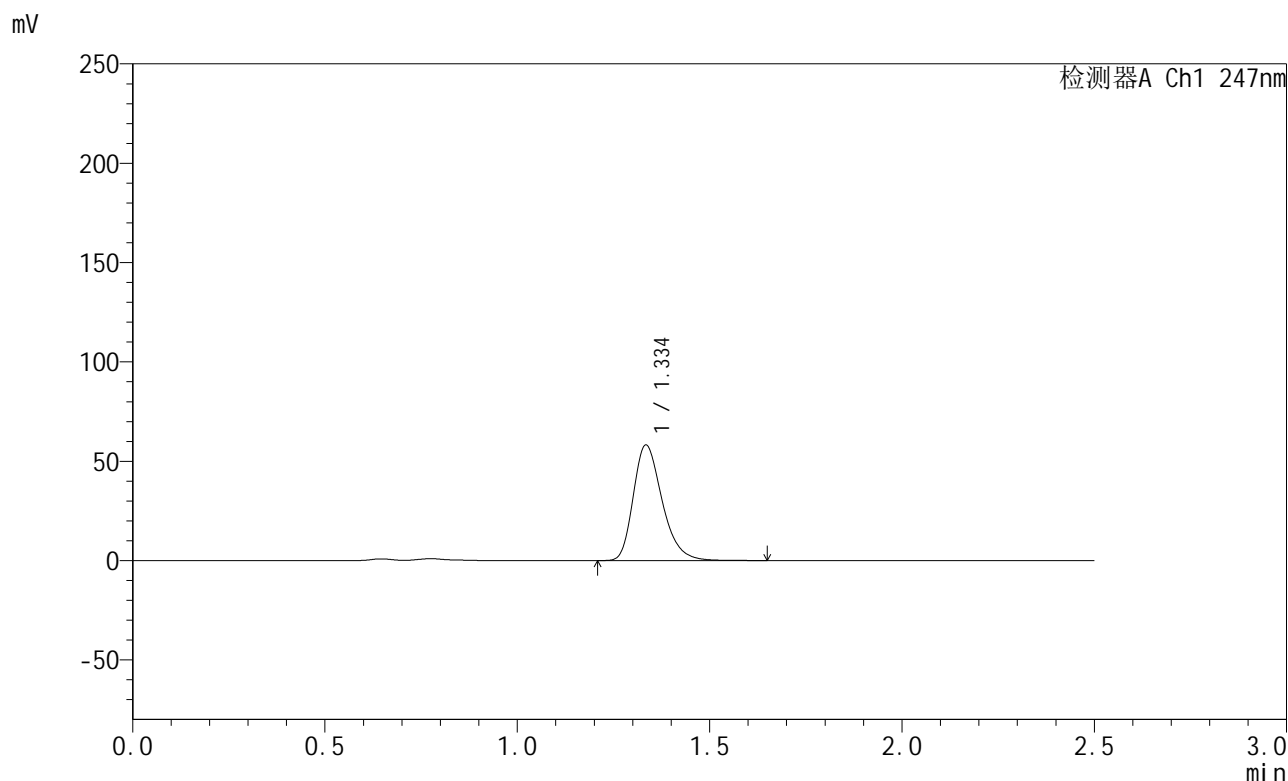


SMF-356

<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 - 0-95/11-539-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	304216	100.000	57725	1549	1.295	--
总计		304216	100.000	57725			

图111 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

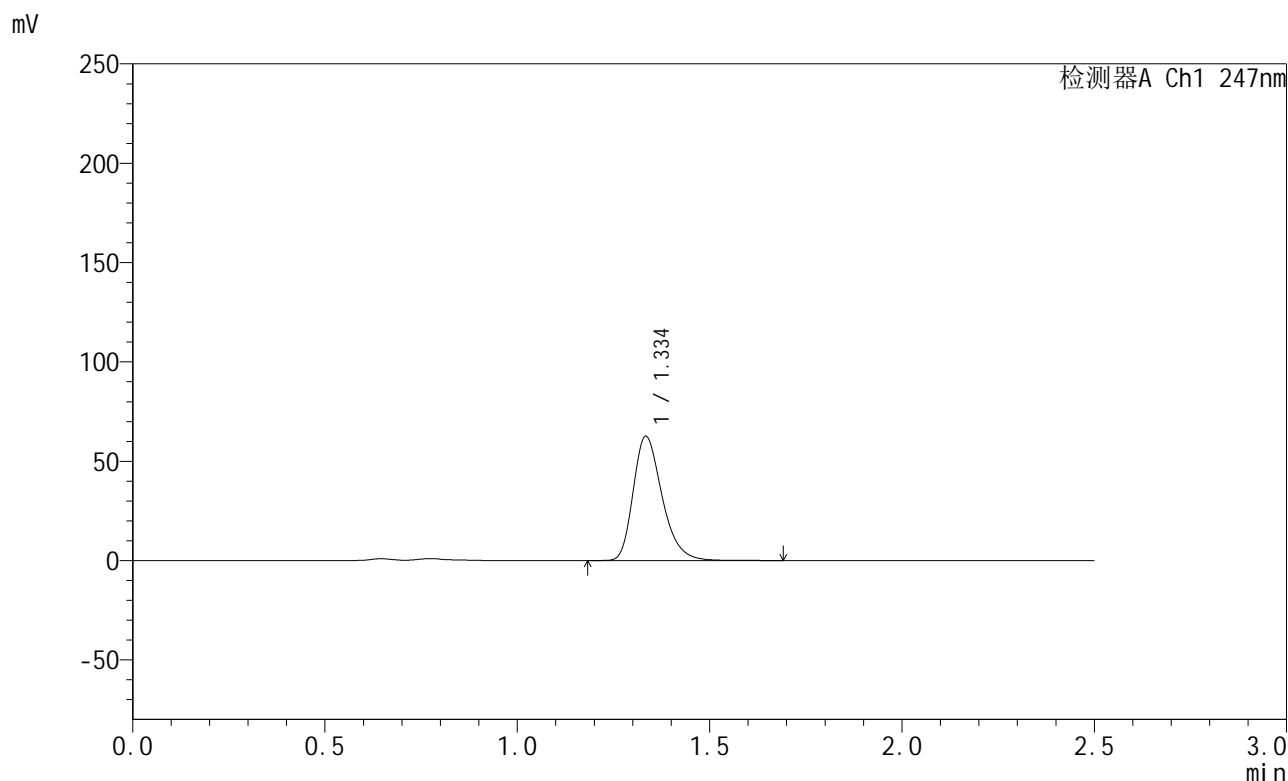


SMF-356

<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 - 0-95/11-540-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:43 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	1.334	327755	100.000	62156	1546	1.295	--
总计		327755	100.000	62156			

图112 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

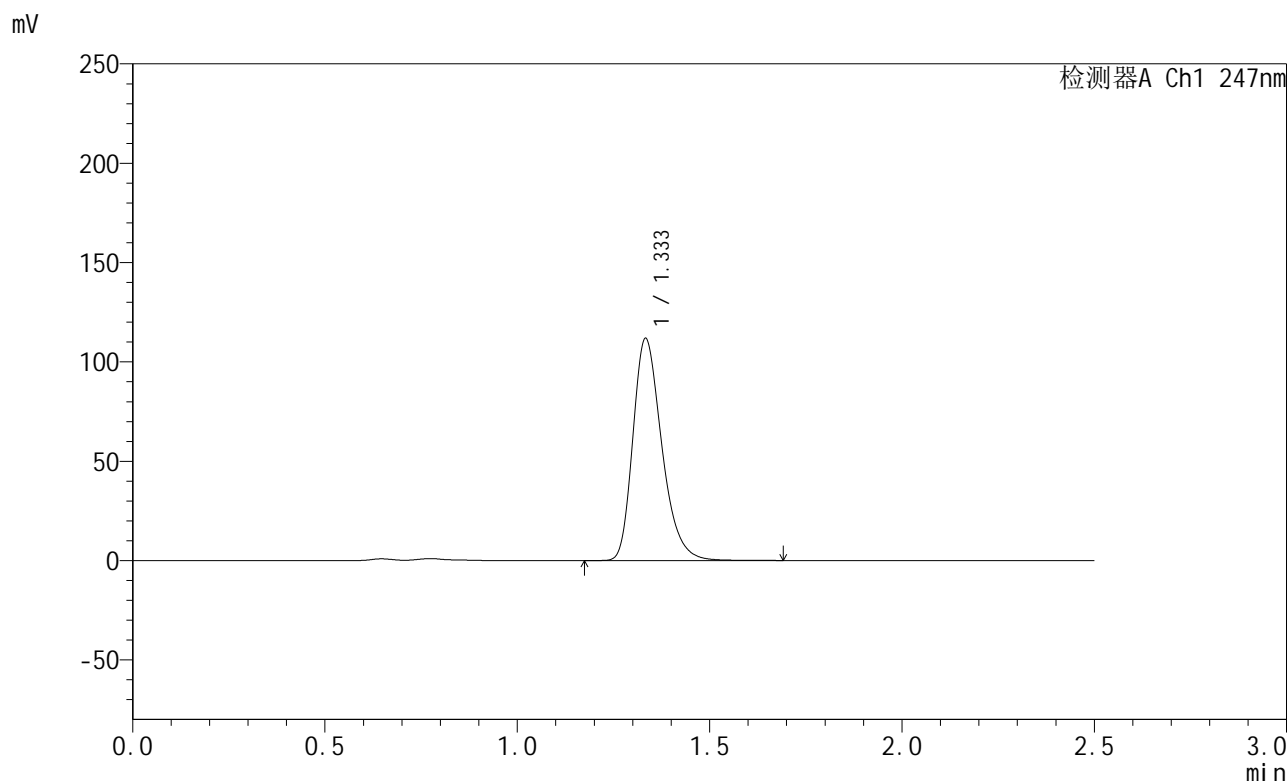


SMF-356

<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 - 0-95/11-541-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:45 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	1.333	585097	100.000	111273	1546	1.295	--
总计		585097	100.000	111273			

图113 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

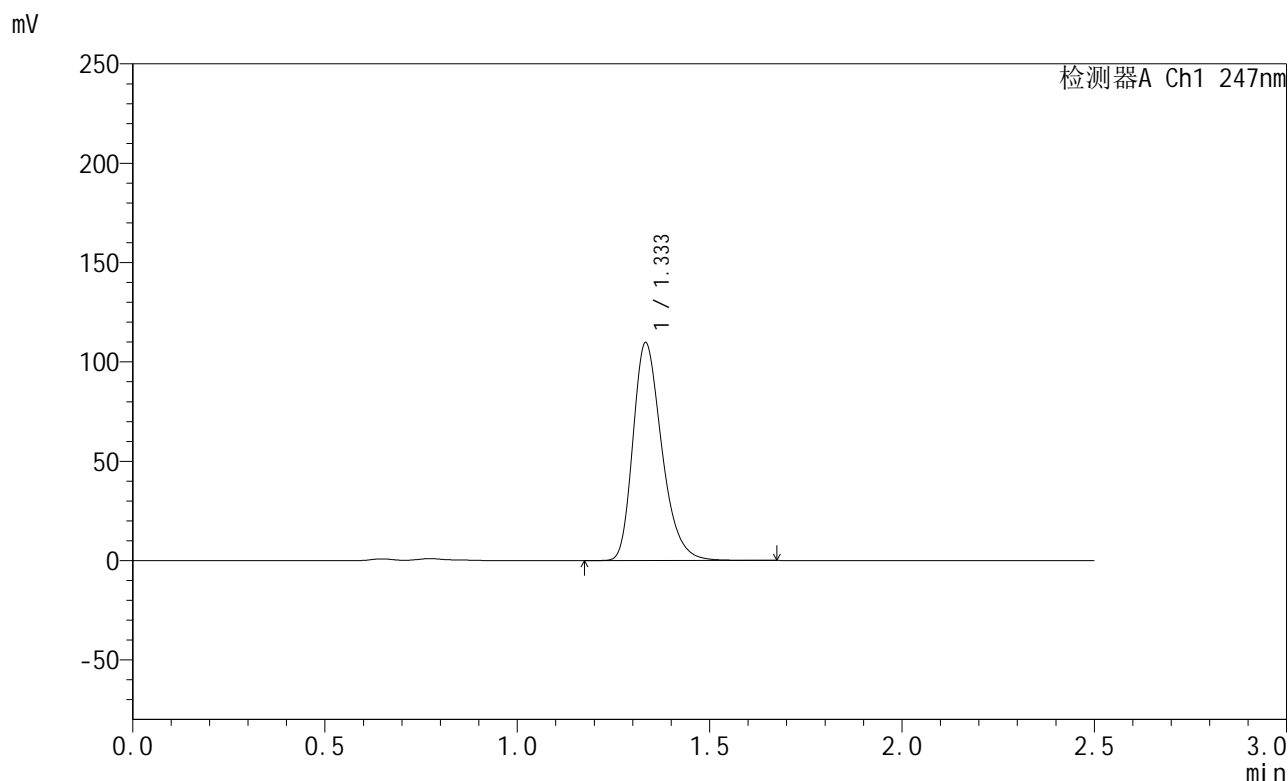


SMF-356

<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 - 0-95/11-542-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	572396	100.000	109100	1553	1.294	--
总计		572396	100.000	109100			

图114 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

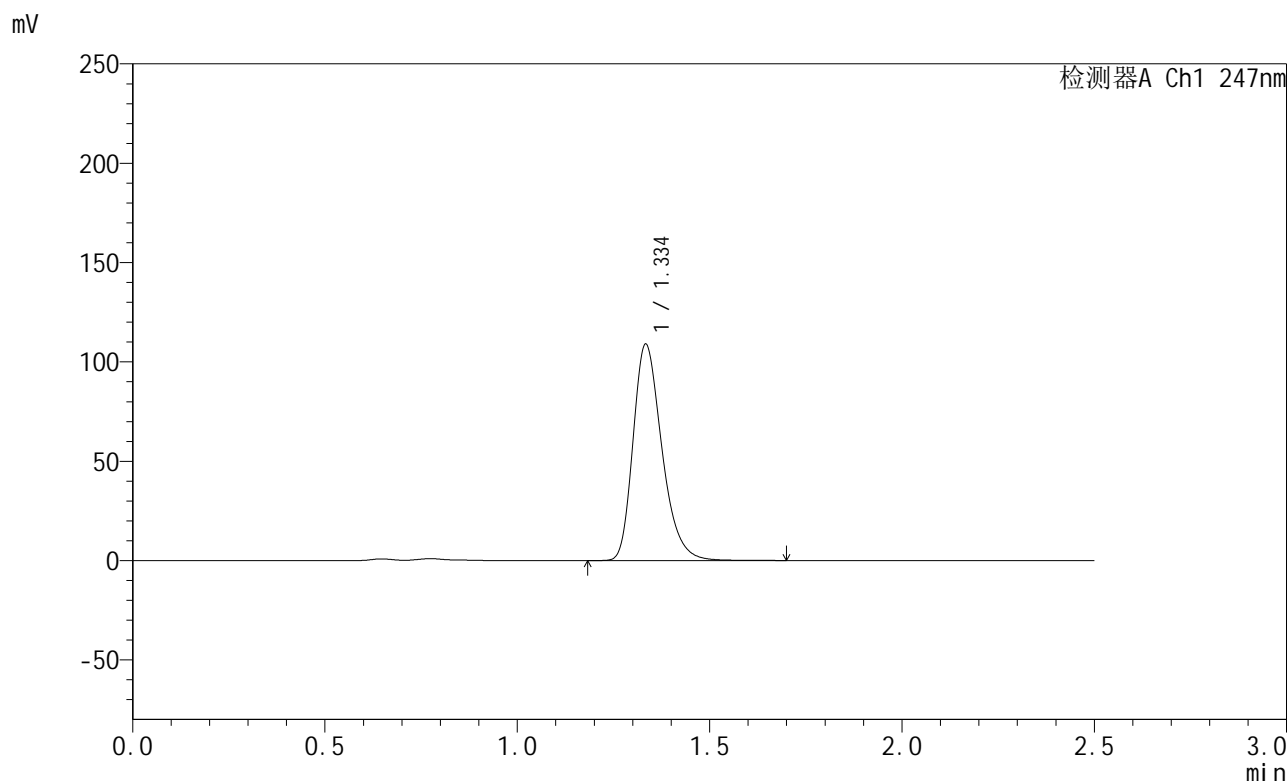


SMF-356

<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 - 0-95/11-543-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:51 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	1.334	568785	100.000	108260	1552	1.295	--
总计		568785	100.000	108260			

图115 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

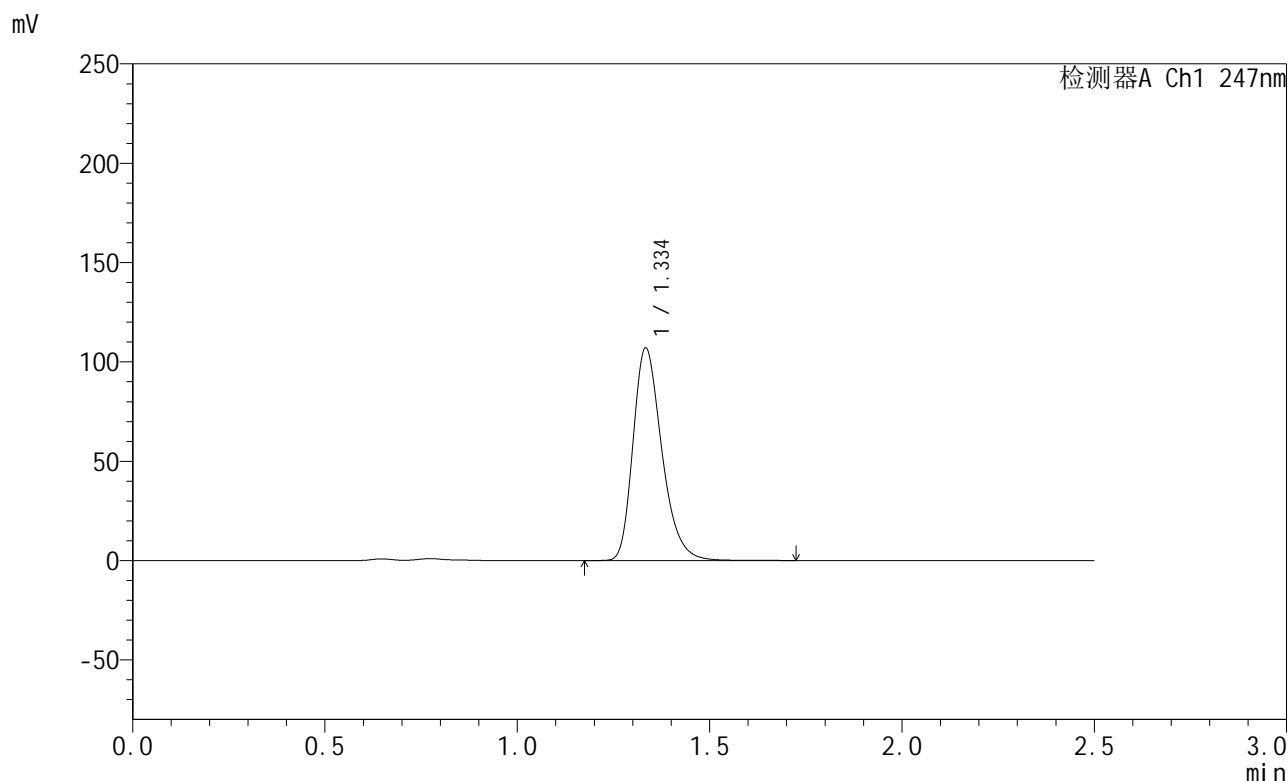


SMF-356

<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 - 0-95/11-544-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:54 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	1.334	559178	100.000	106431	1553	1.294	--
总计		559178	100.000	106431			

图116 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

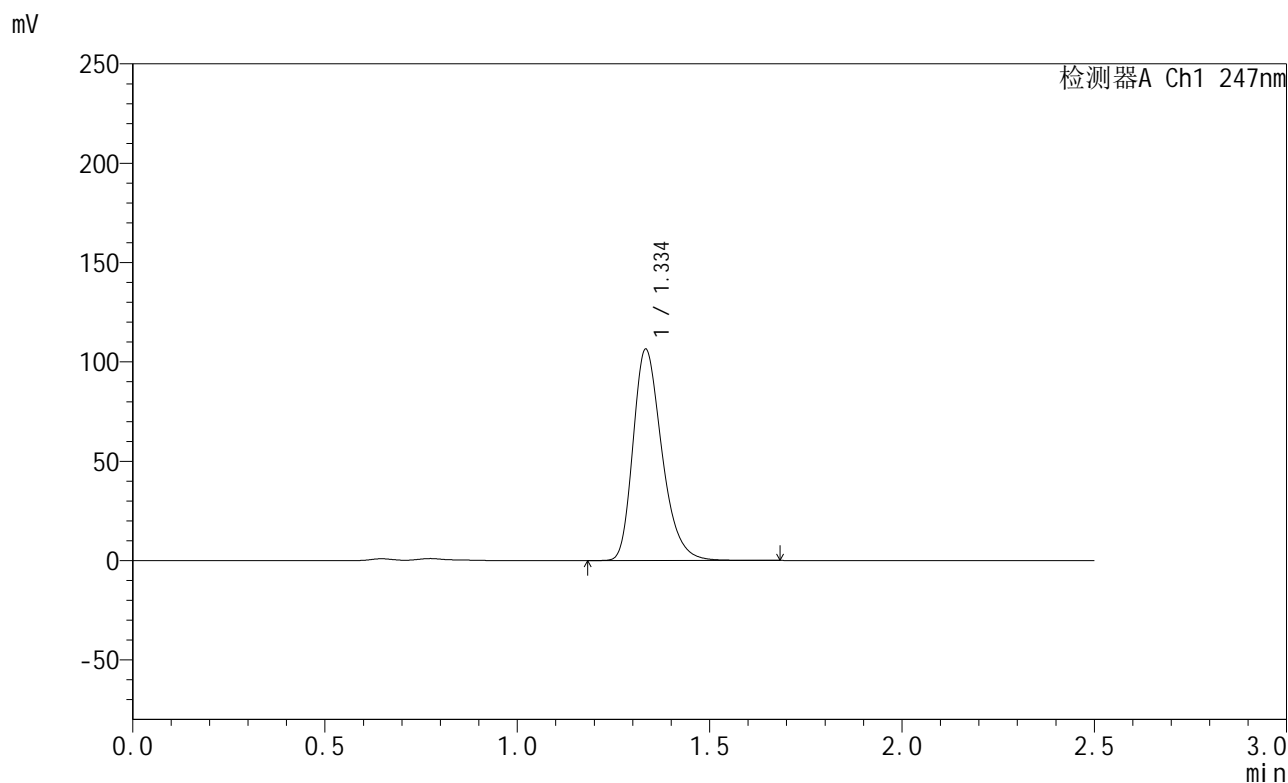


SMF-356

<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 - 0-95/11-545-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:57 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	1.334	554873	100.000	105758	1555	1.293	--
总计		554873	100.000	105758			

图117 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

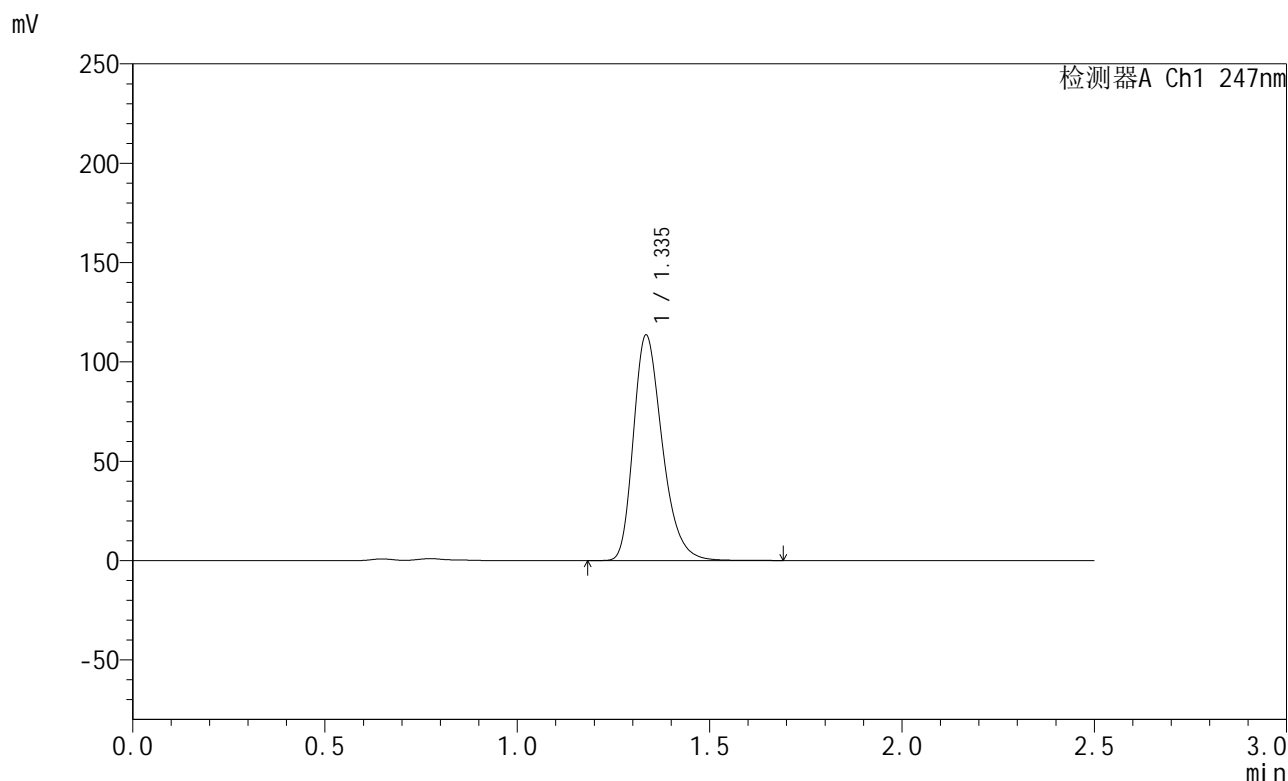


SMF-356

<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 - 0-95/11-546-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:37:59 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	1.335	593627	100.000	112803	1550	1.292	--
总计		593627	100.000	112803			

图118 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

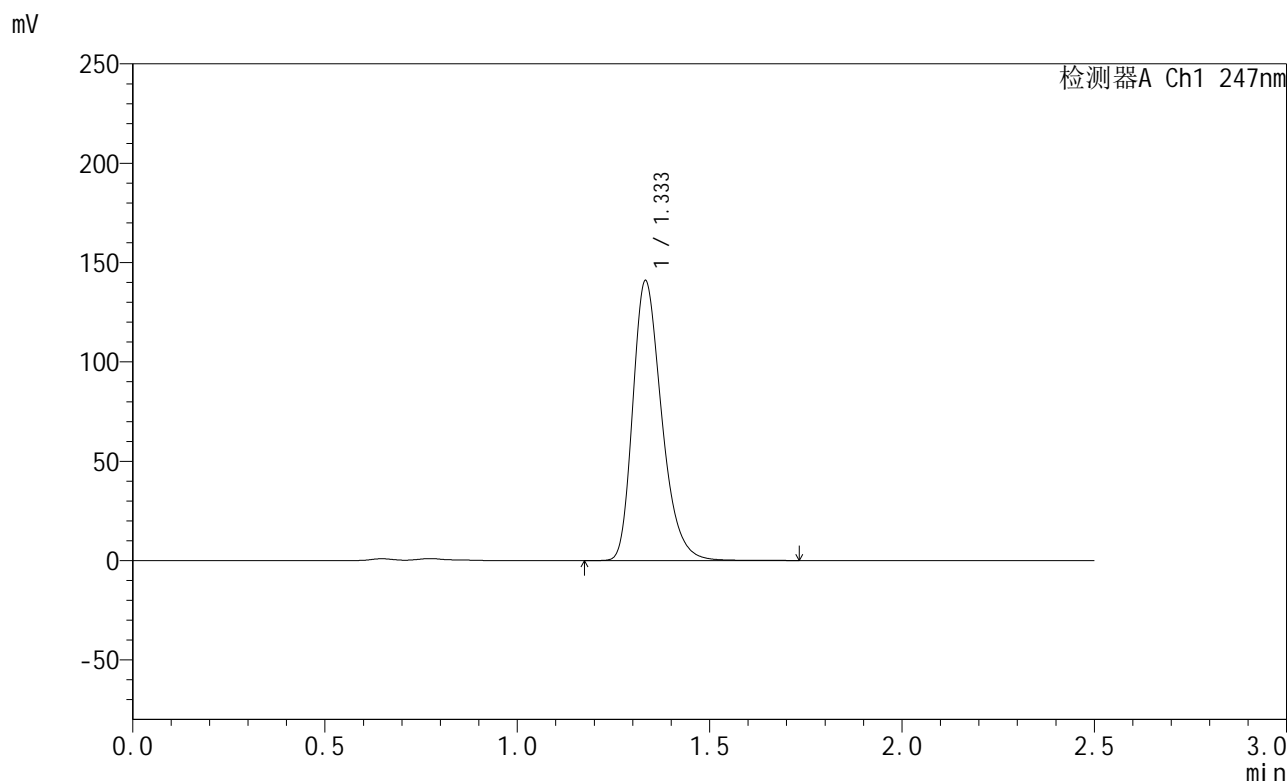


SMF-356

<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 - 0-95/11-547-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:02 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	1.333	736410	100.000	140275	1547	1.293	--
总计		736410	100.000	140275			

图119 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

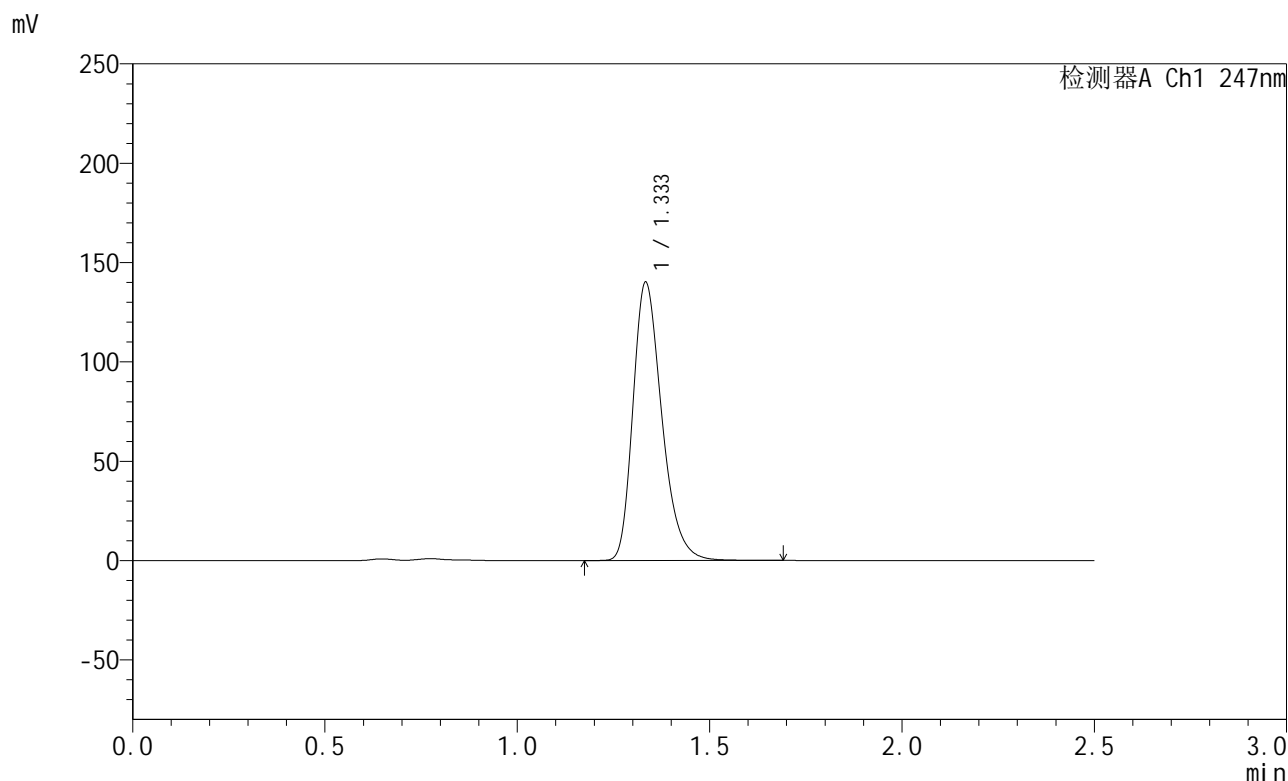


SMF-356

<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 - 0-95/11-548-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:04 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	1.333	732378	100.000	139331	1547	1.293	--
总计		732378	100.000	139331			

图120 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

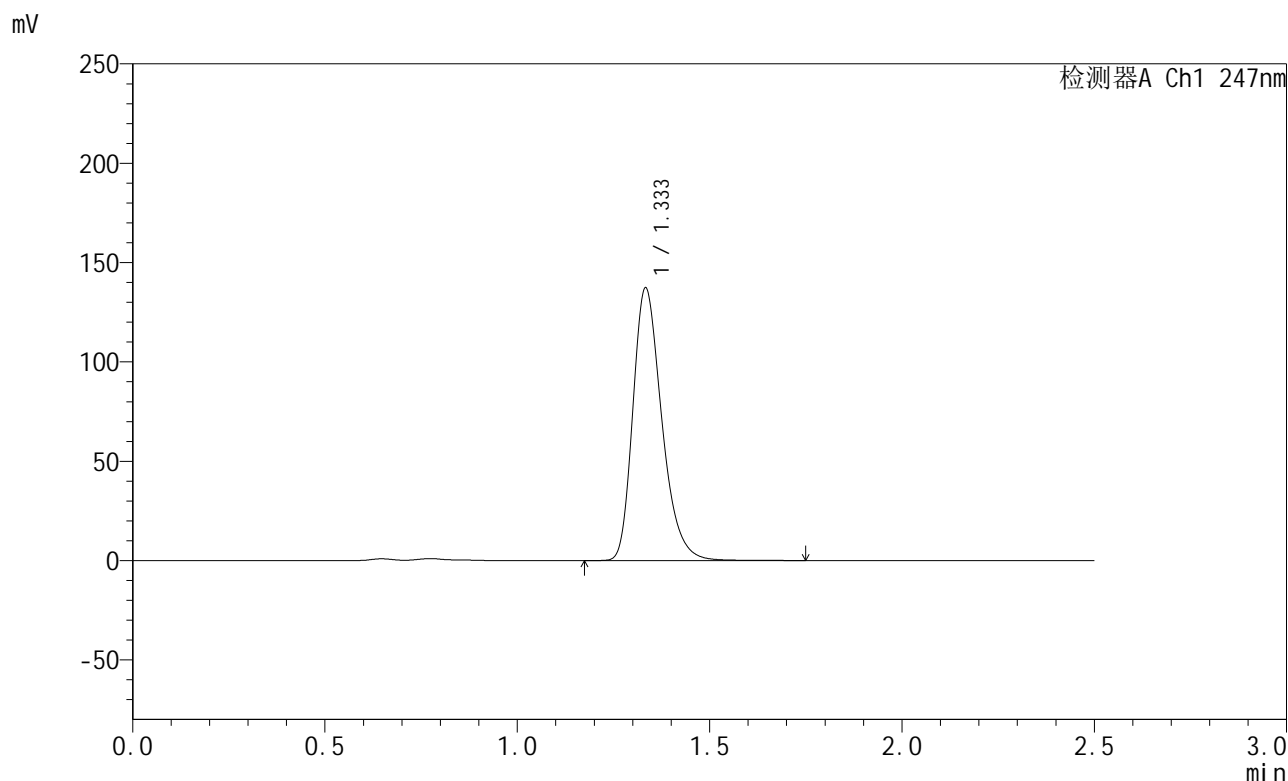


SMF-356

<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 - 0-95/11-549-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:07 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	1.333	718157	100.000	136601	1546	1.294	--
总计		718157	100.000	136601			

图121 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

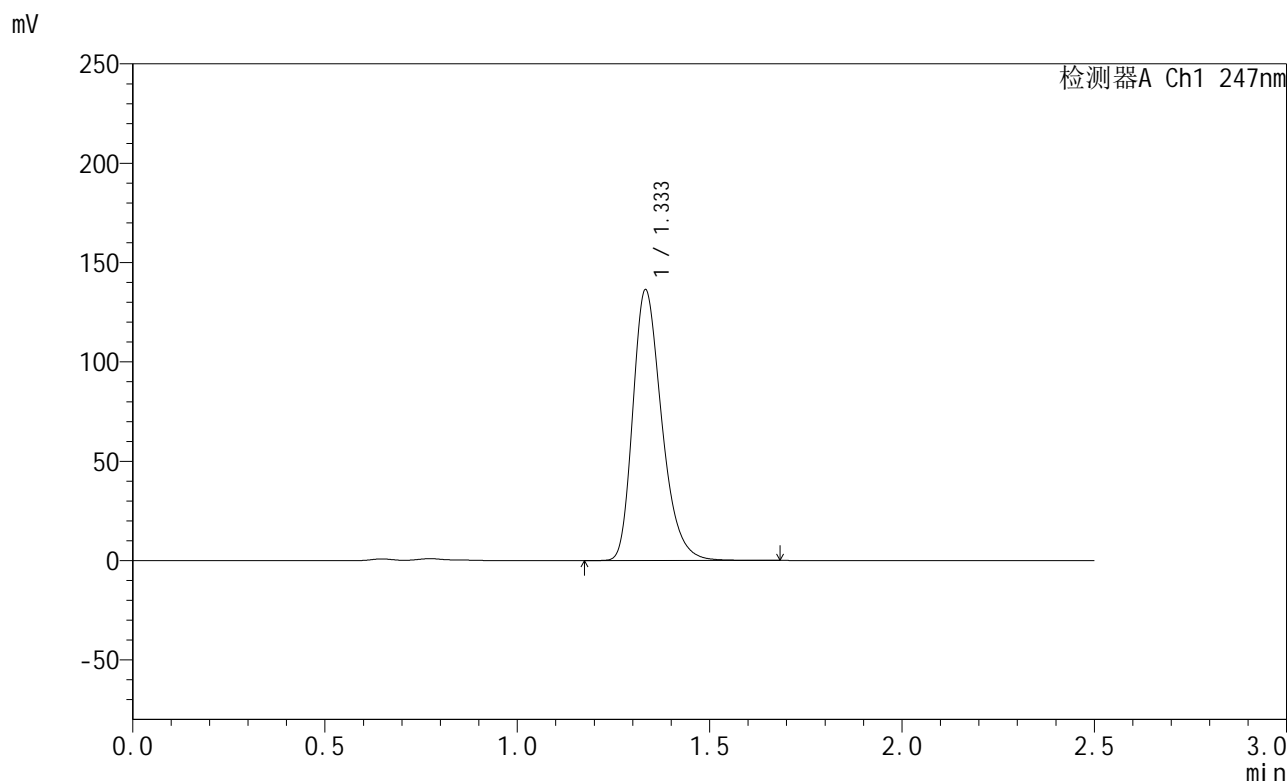


SMF-356

<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 - 0-95/11-550-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	712664	100.000	135716	1547	1.293	--
总计		712664	100.000	135716			

图122 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

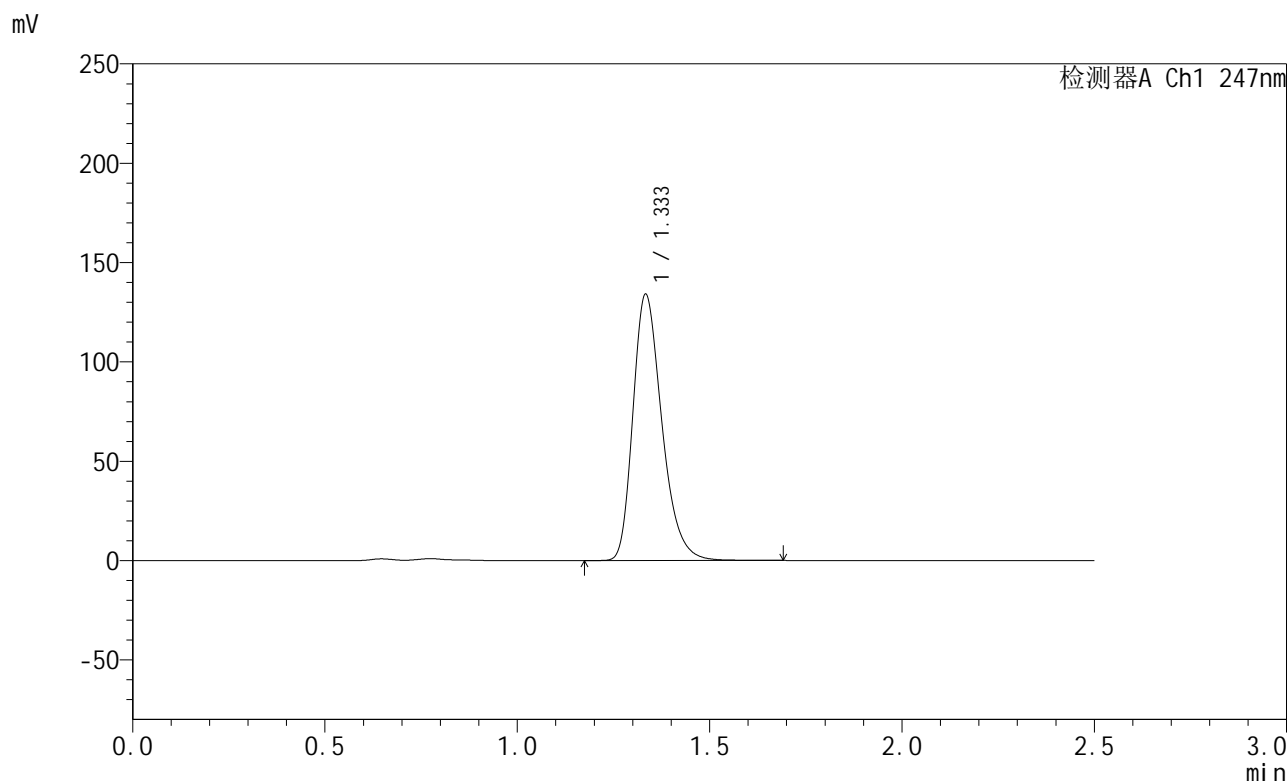


SMF-356

<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 - 0-95/11-551-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:12 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	1.333	701615	100.000	133343	1545	1.294	--
总计		701615	100.000	133343			

图123 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

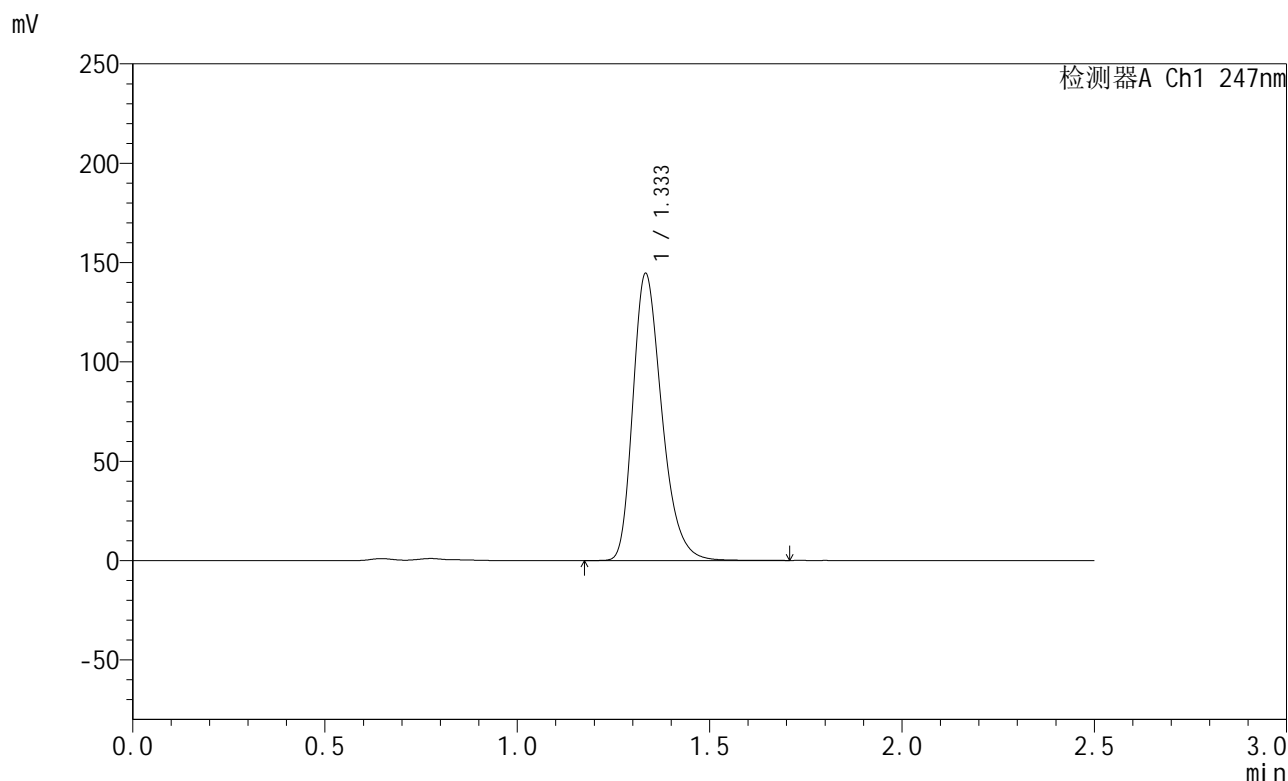


SMF-356

<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 - 0-95/11-552-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:15 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	1.333	756396	100.000	143749	1544	1.294	--
总计		756396	100.000	143749			

图124 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

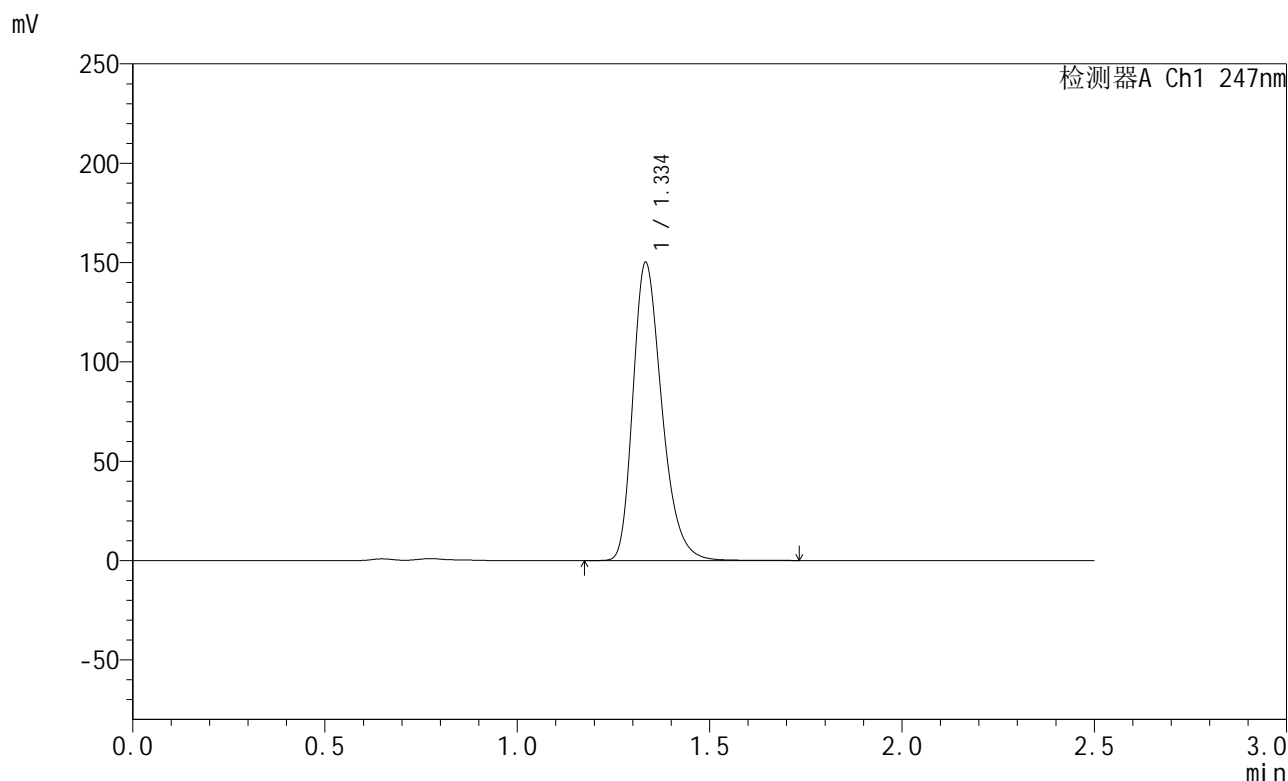


SMF-356

<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 - 0-95/11-553-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:17 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	1.334	785013	100.000	149257	1548	1.294	--
总计		785013	100.000	149257			

图125 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

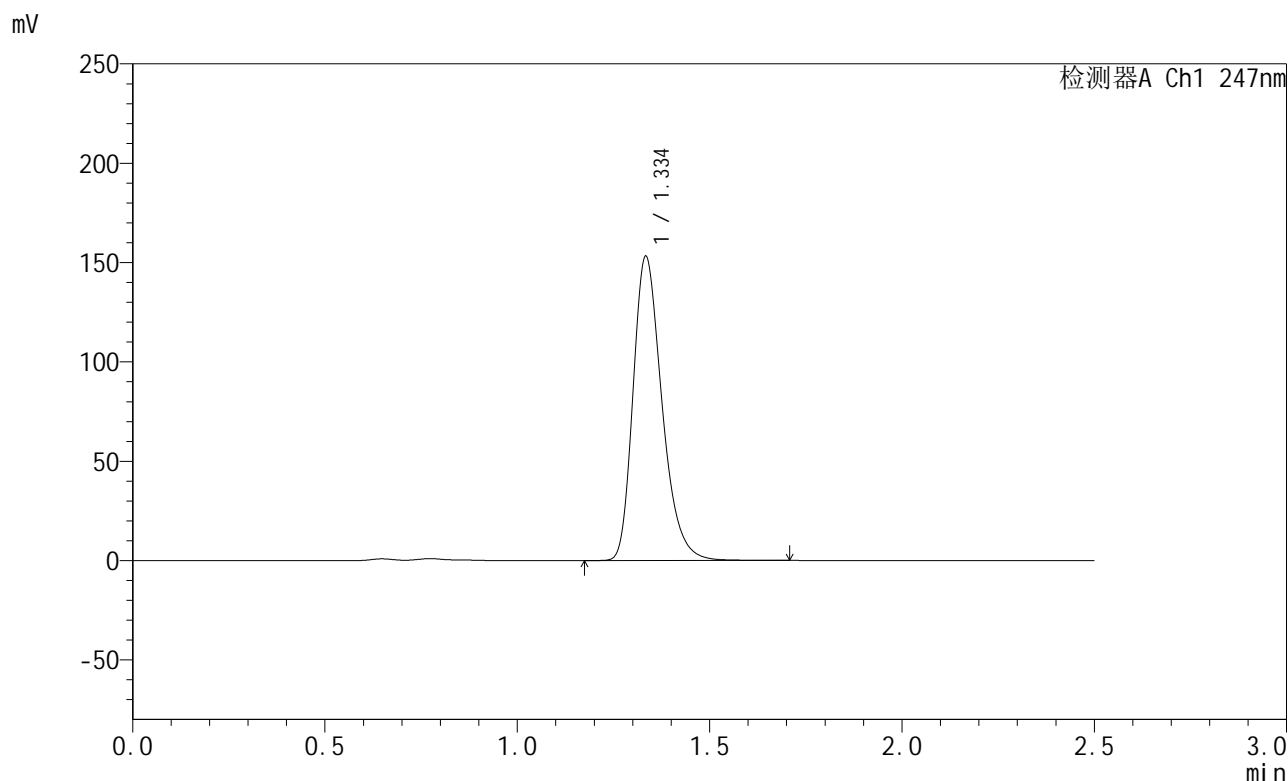


SMF-356

<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 - 0-95/11-554-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:20 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	1.334	801753	100.000	152155	1546	1.296	--
总计		801753	100.000	152155			

图126 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

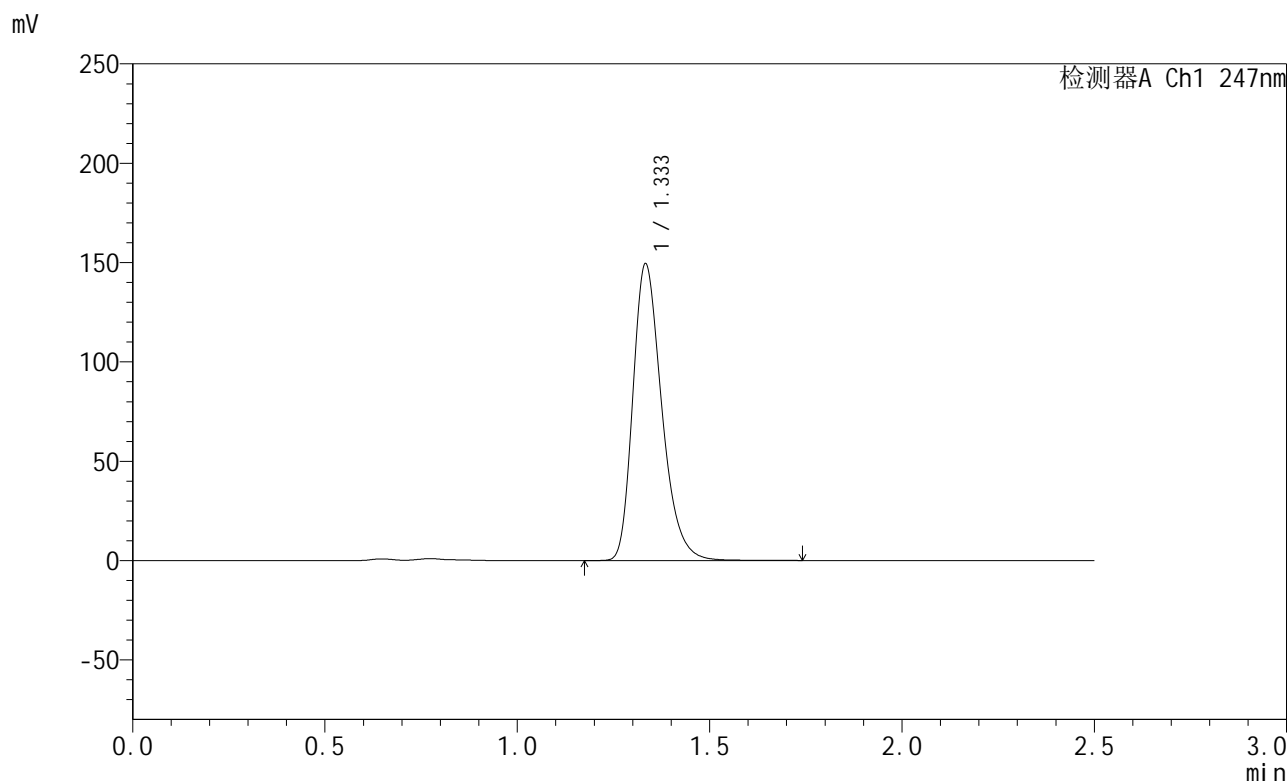


SMF-356

<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 - 0-95/11-555-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	781421	100.000	148693	1546	1.294	--
总计		781421	100.000	148693			

图127 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

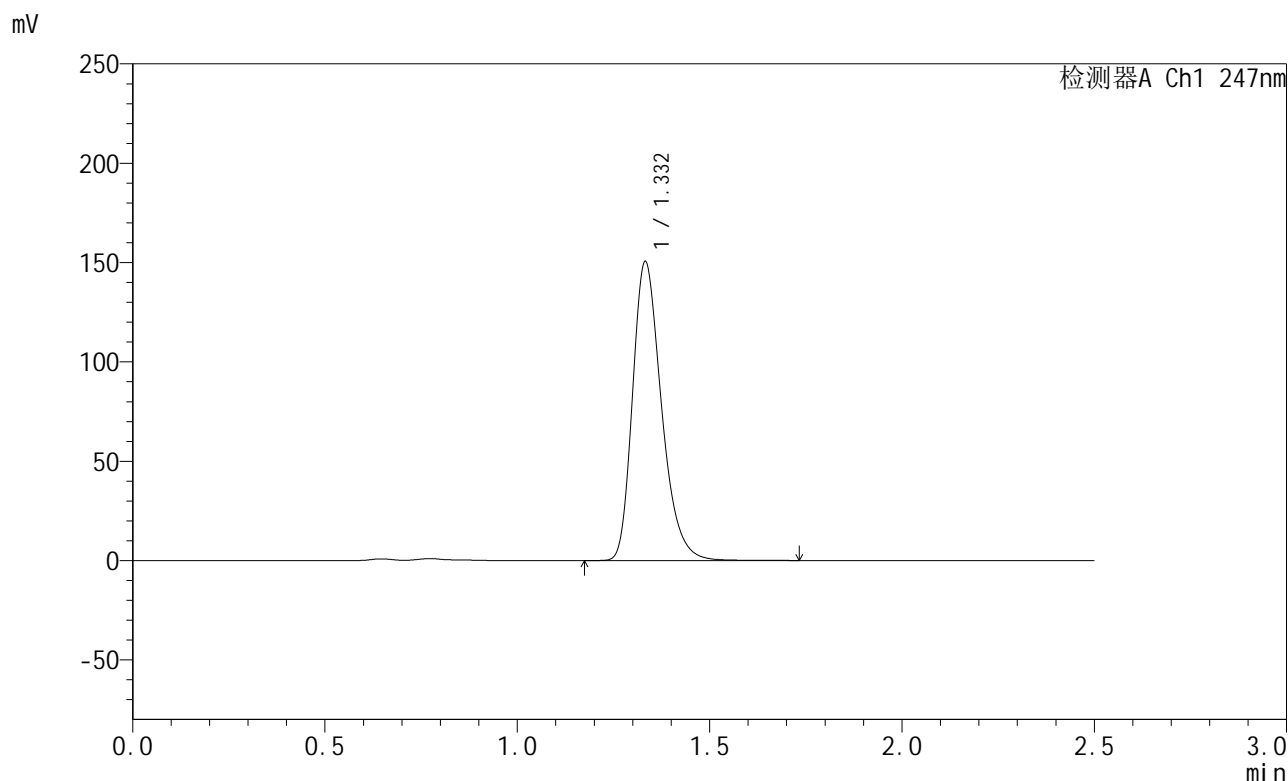


SMF-356

<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 - 0-95/11-556-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 16:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	787626	100.000	150076	1542	1.293	--
总计		787626	100.000	150076			

图128 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

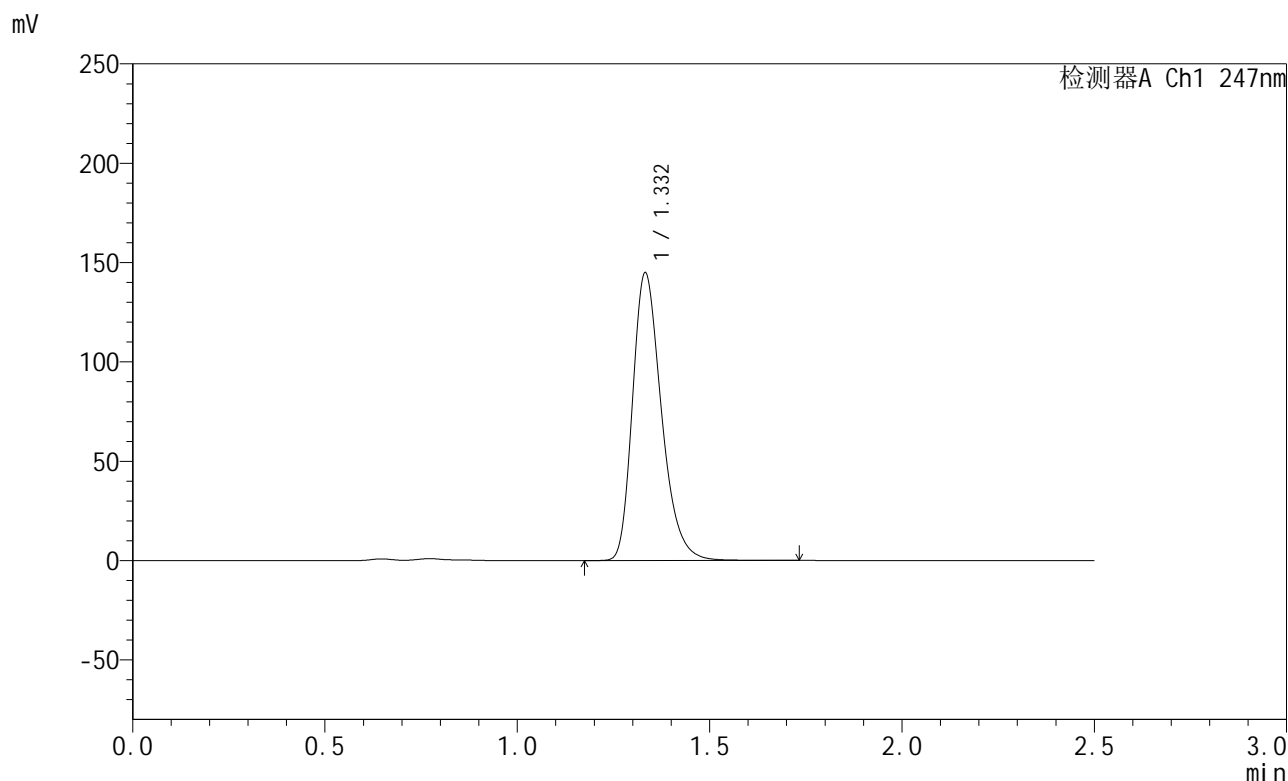


SMF-356

<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 - 0-95/11-557-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:27 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	1.332	758603	100.000	144511	1541	1.294	--
总计		758603	100.000	144511			

图129 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

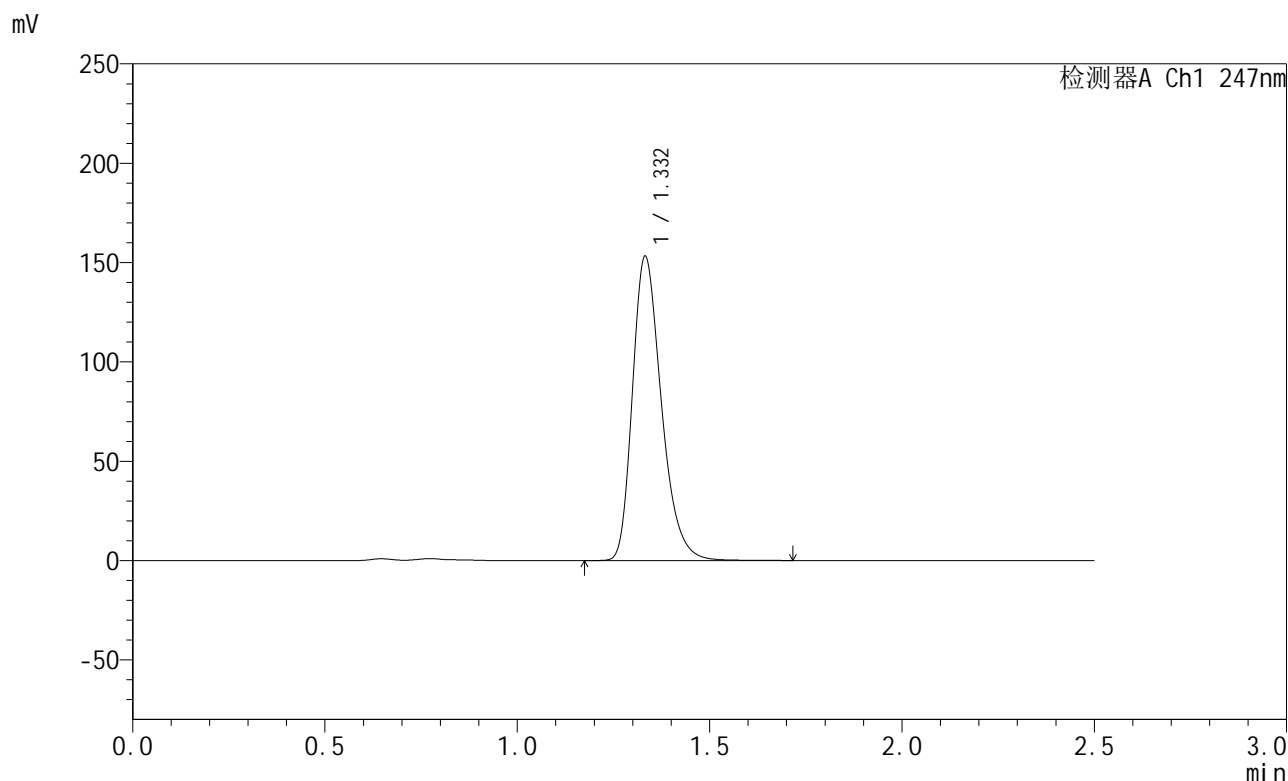


SMF-356

<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 - 0-95/11-558-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	801879	100.000	152842	1541	1.294	--
总计		801879	100.000	152842			

图130 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

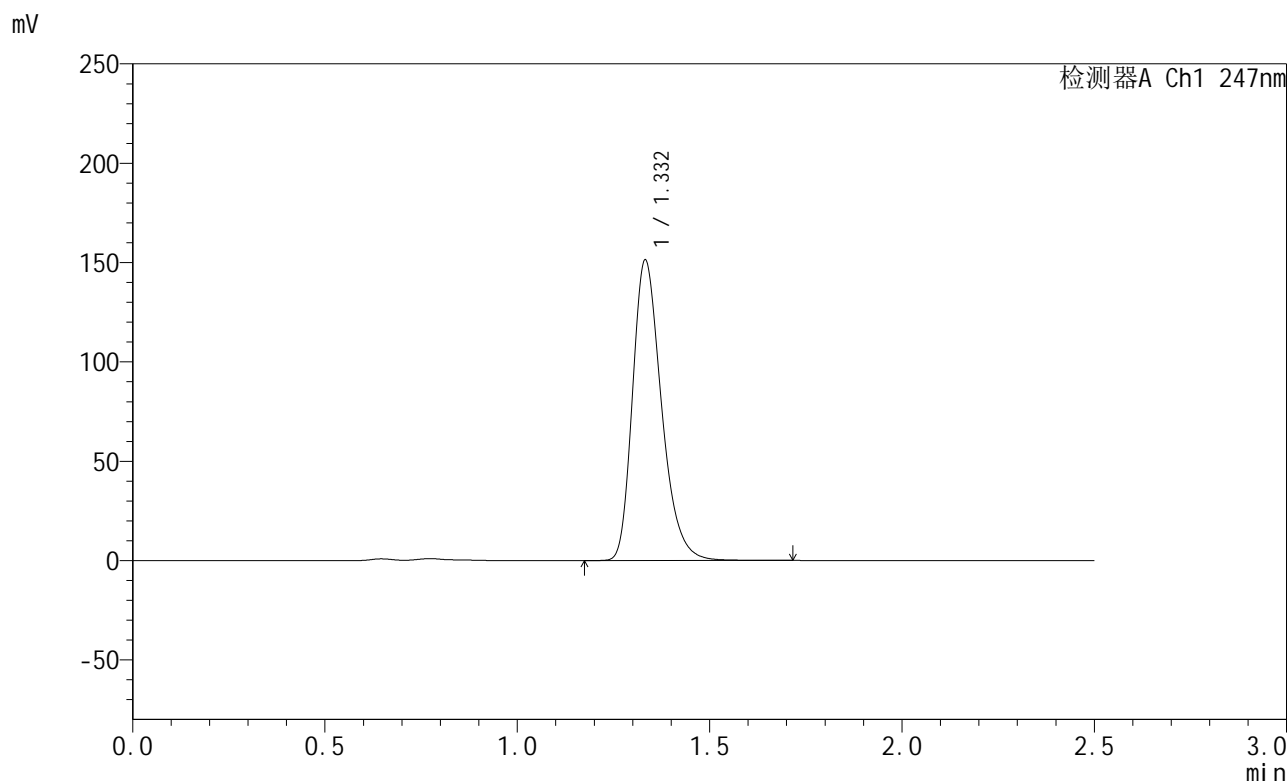


SMF-356

<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 - 0-95/11-559-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:32 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	1.332	792363	100.000	150884	1539	1.294	--
总计		792363	100.000	150884			

图131 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

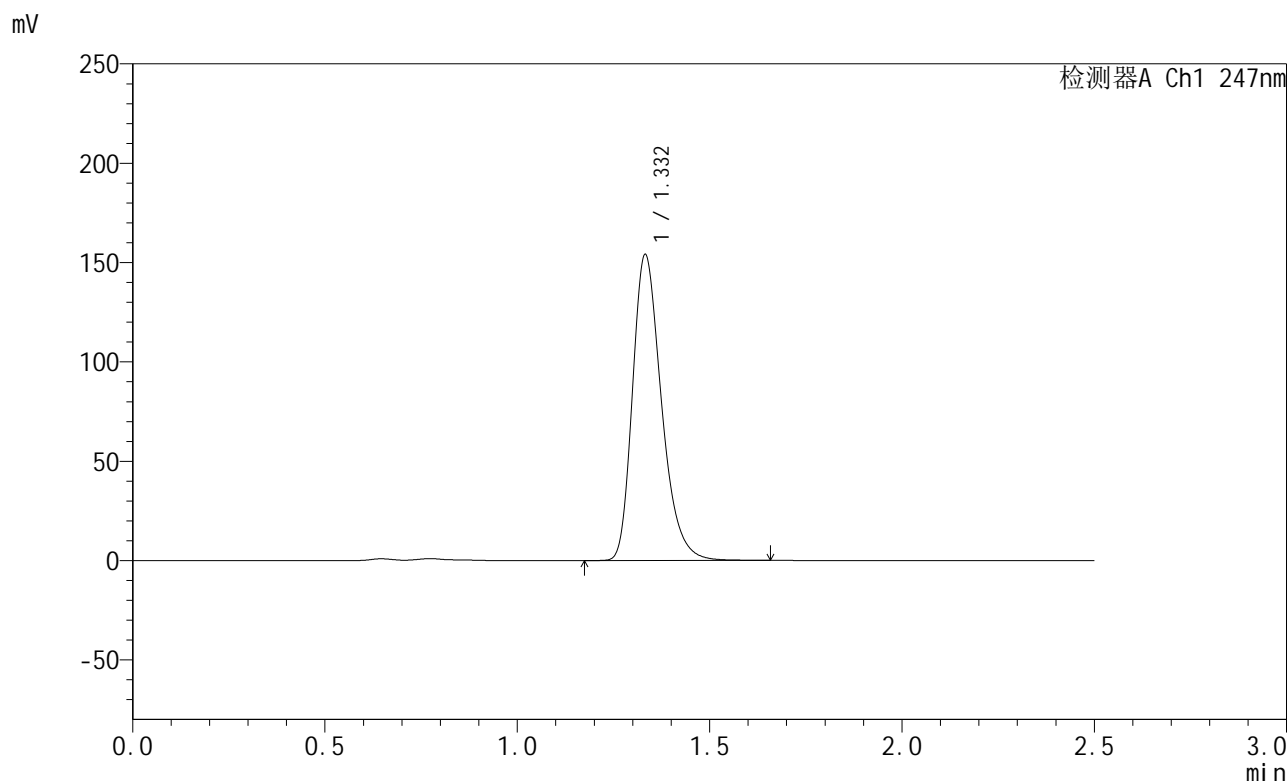


SMF-356

<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 - 0-95/11-560-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:35 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	1.332	806754	100.000	153626	1539	1.298	--
总计		806754	100.000	153626			

图132 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

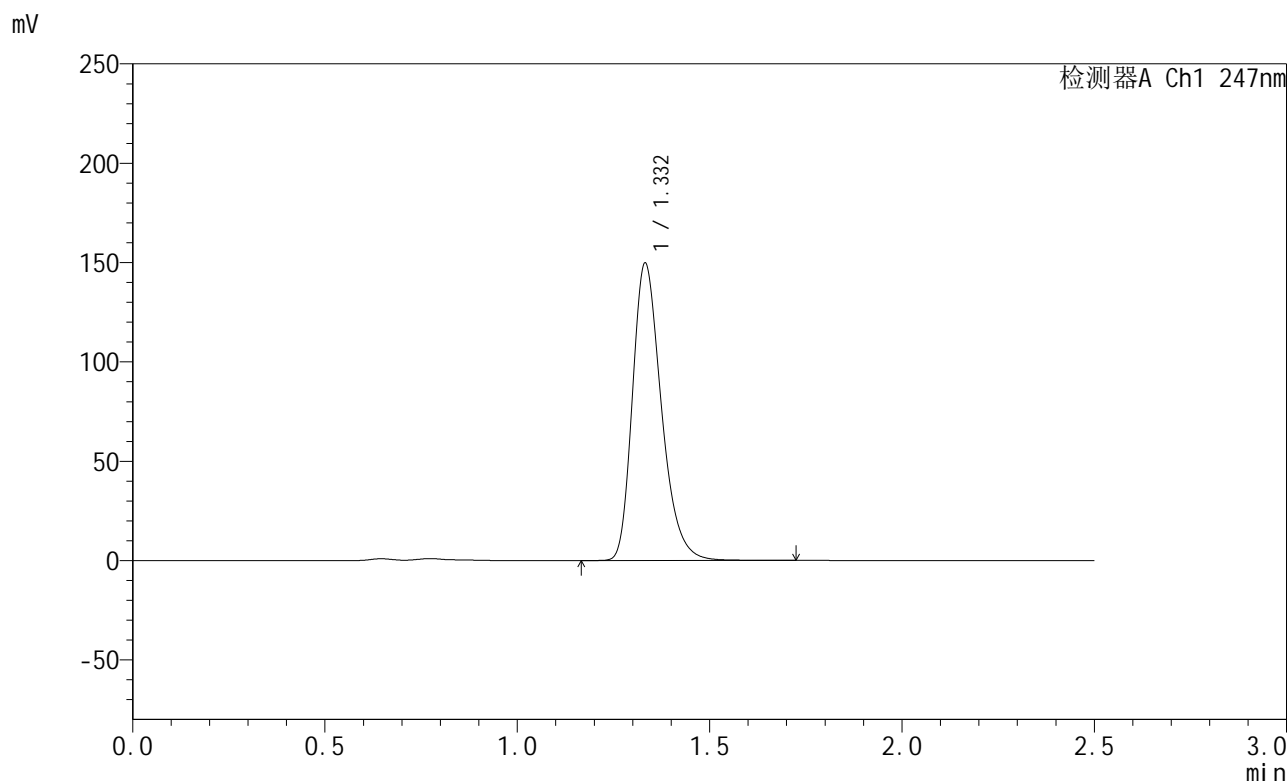


SMF-356

<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 - 0-95/11-561-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:37 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	1.332	783865	100.000	149381	1541	1.293	--
总计		783865	100.000	149381			

图133 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

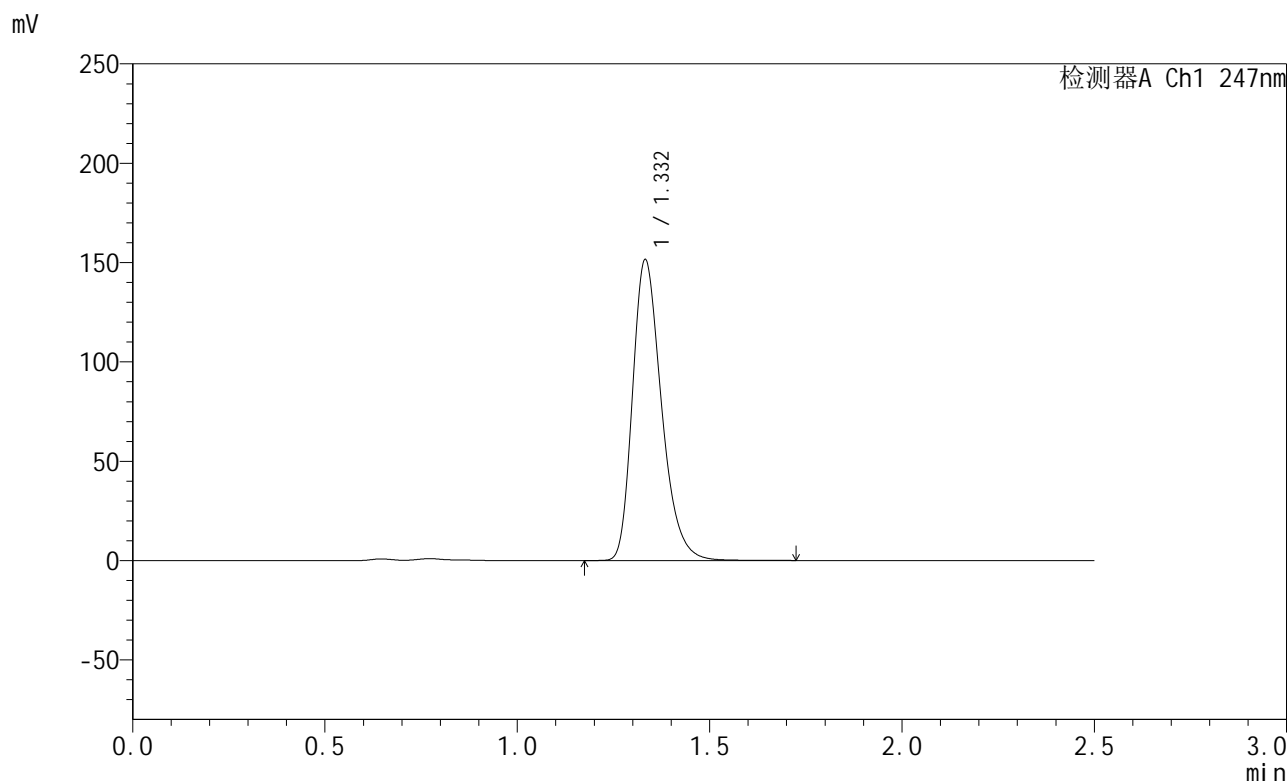


SMF-356

<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 - 0-95/11-562-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	794004	100.000	151101	1538	1.294	--
总计		794004	100.000	151101			

图134 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

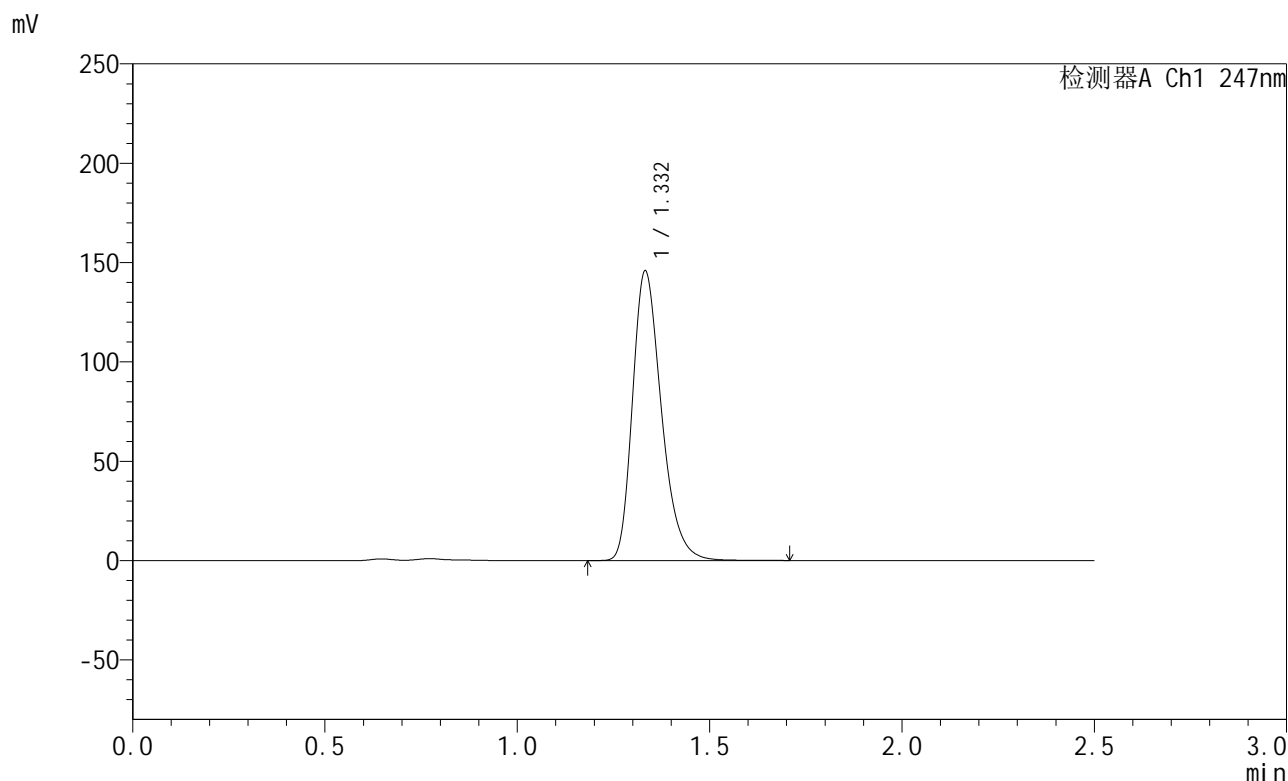


SMF-356

<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 - 0-95/11-563-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:42 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	1.332	763760	100.000	145405	1539	1.294	--
总计		763760	100.000	145405			

图135 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

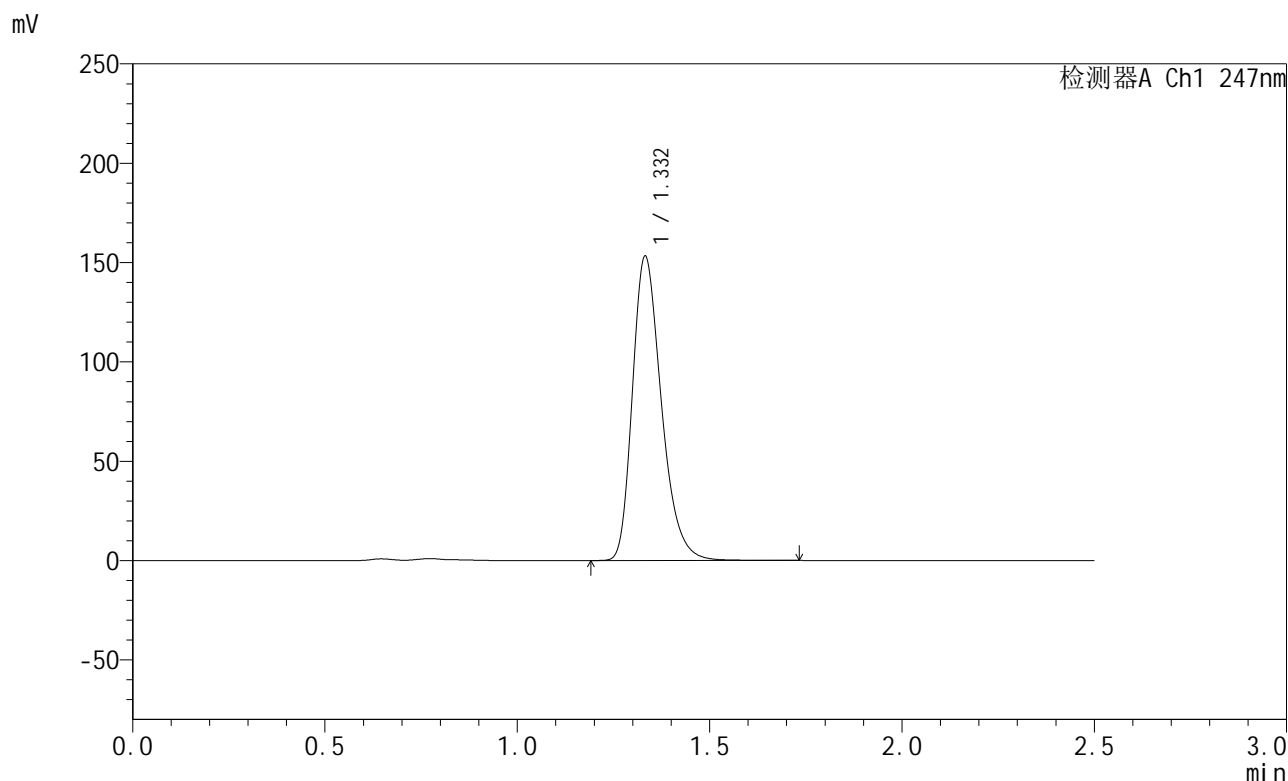


SMF-356

<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 - 0-95/11-564-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:45 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	1.332	802657	100.000	152876	1539	1.294	--
总计		802657	100.000	152876			

图136 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

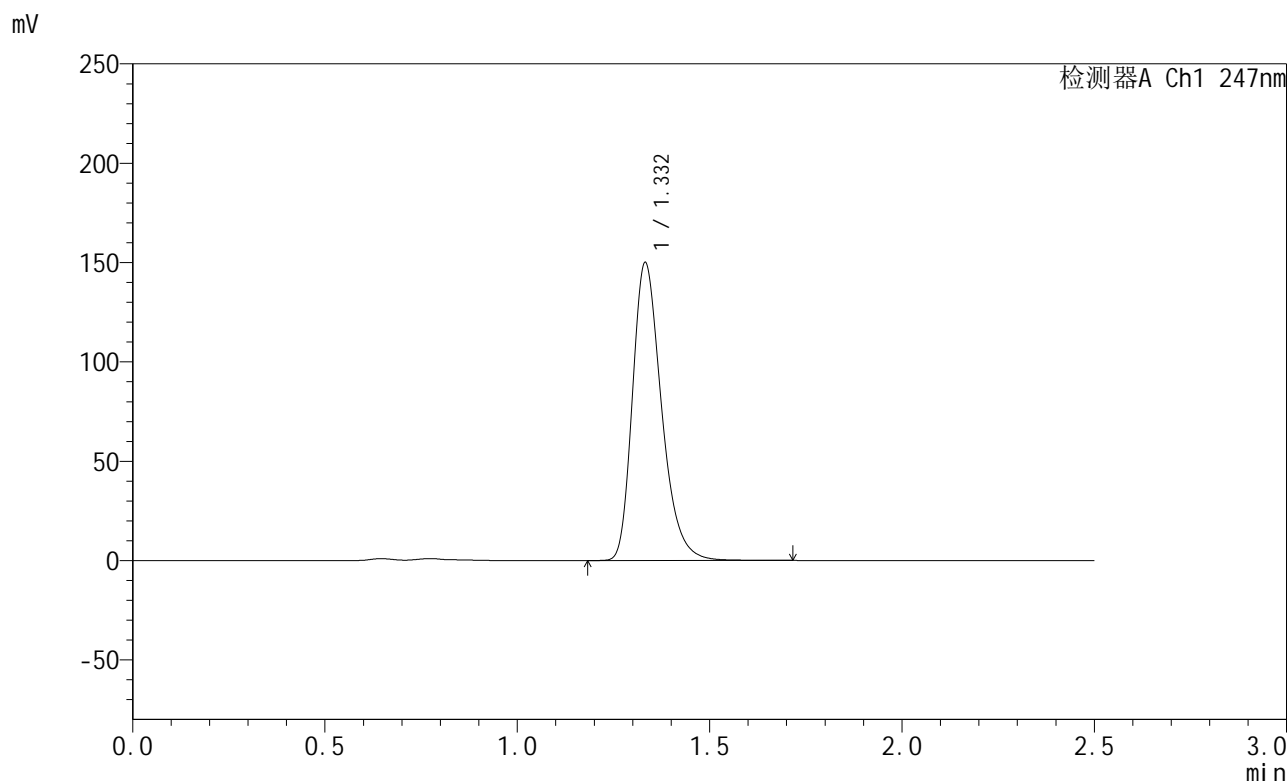


SMF-356

<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 - 0-95/11-565-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:47 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	1.332	788283	100.000	149675	1536	1.301	--
总计		788283	100.000	149675			

图137 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

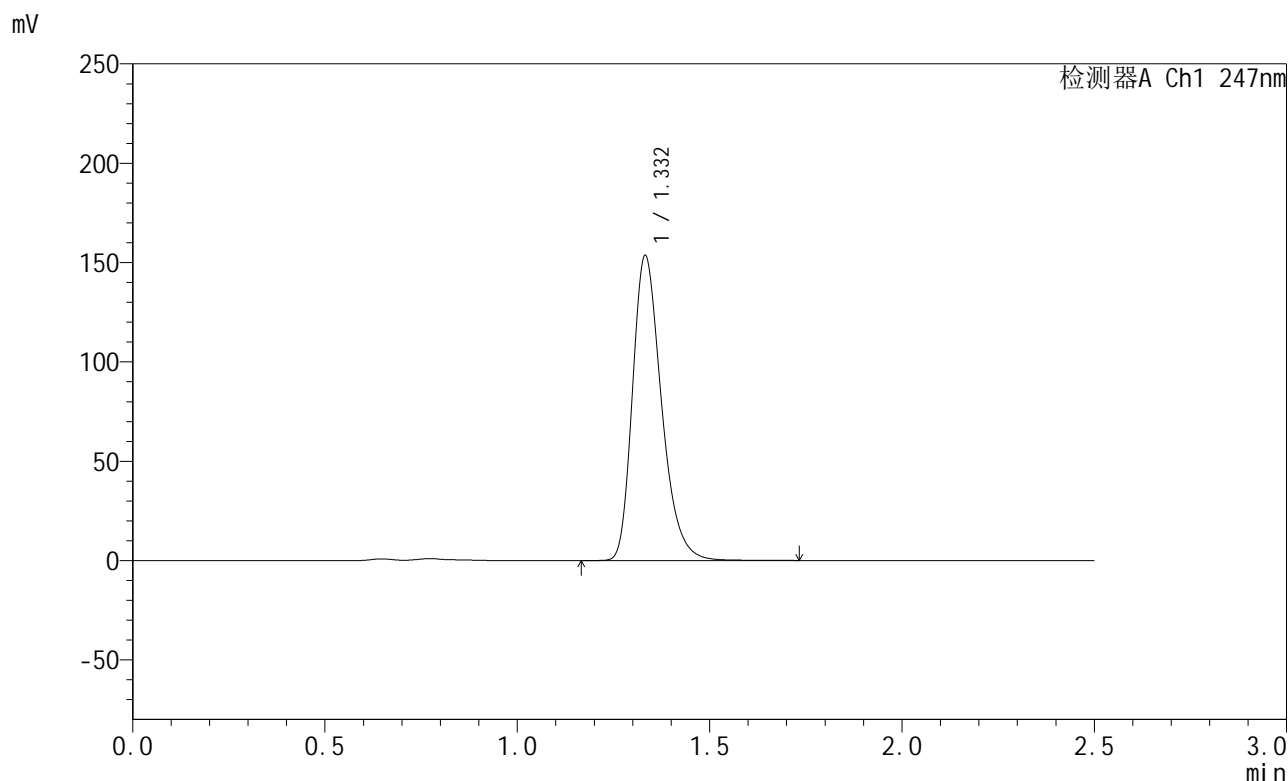


SMF-356

<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 - 0-95/11-566-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:50 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	1.332	805612	100.000	153162	1536	1.295	--
总计		805612	100.000	153162			

图138 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

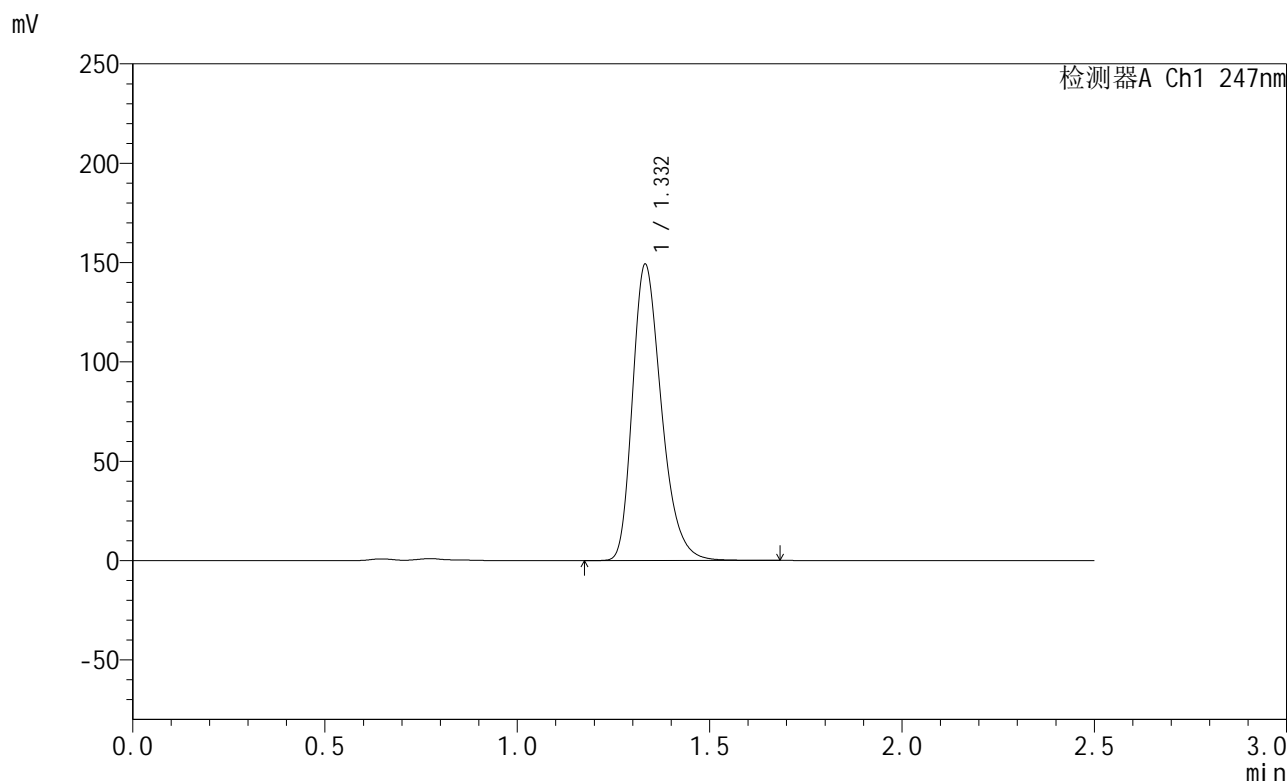


SMF-356

<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 - 0-95/11-567-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:53 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	1.332	781212	100.000	148758	1537	1.295	--
总计		781212	100.000	148758			

图139 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

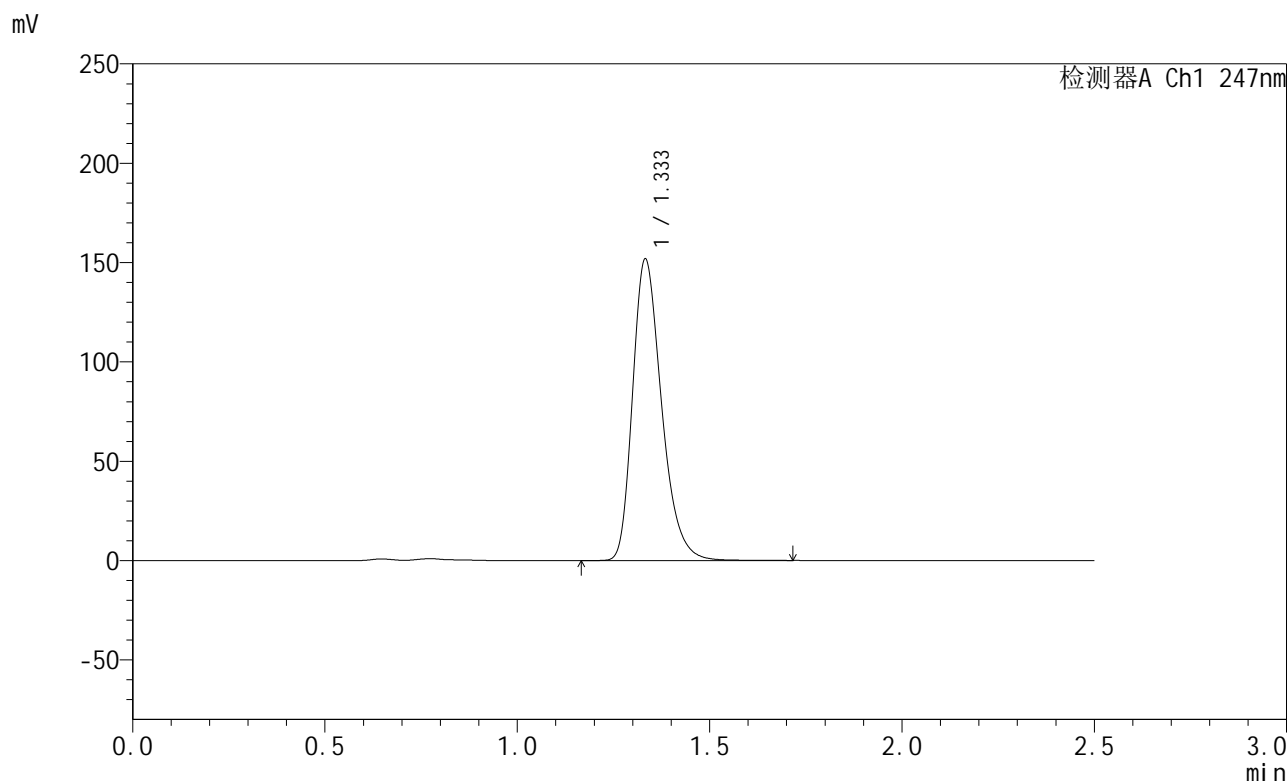


SMF-356

<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 - 0-95/11-568-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:55 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	1.333	795399	100.000	151331	1540	1.295	--
总计		795399	100.000	151331			

图140 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

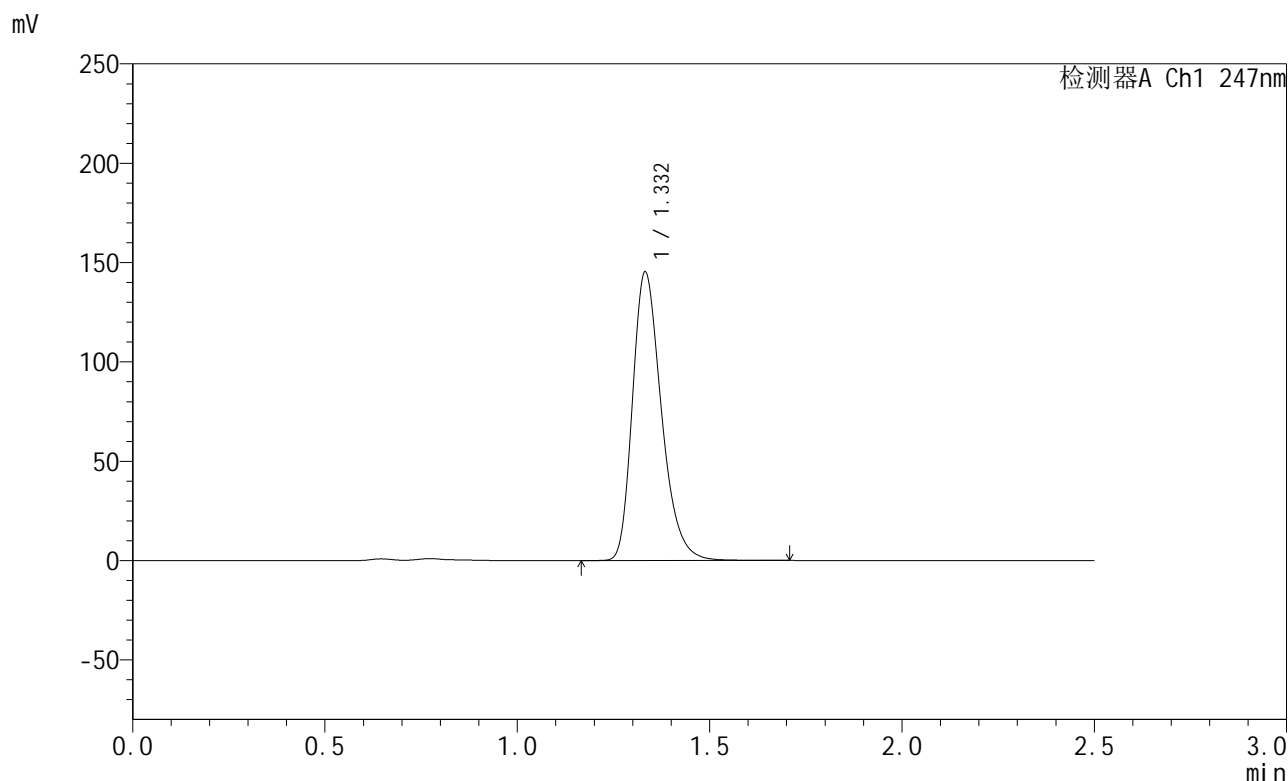


SMF-356

<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 - 0-95/11-569-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:38:58 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	1.332	761150	100.000	144895	1539	1.295	--
总计		761150	100.000	144895			

图141 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

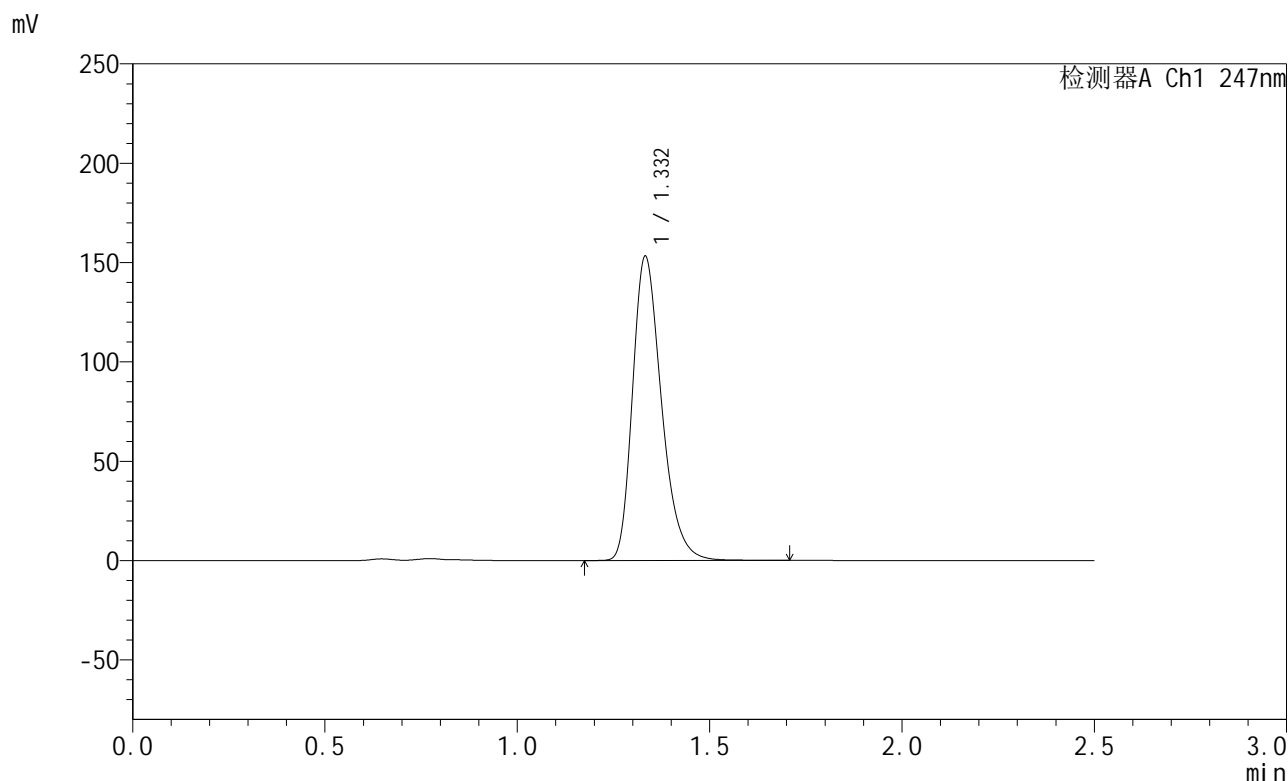


SMF-356

<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 - 0-95/11-570-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:01 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	1.332	803380	100.000	152712	1535	1.295	--
总计		803380	100.000	152712			

图142 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

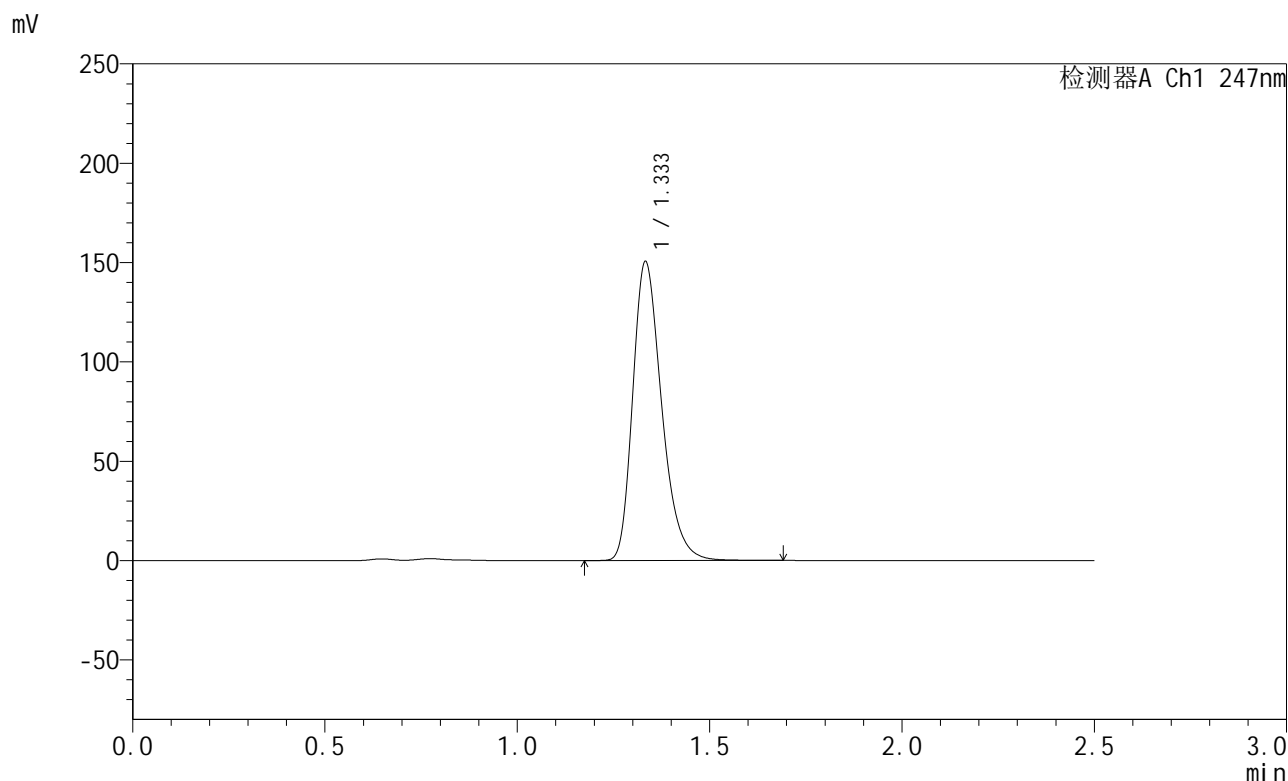


SMF-356

<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 - 0-95/11-571-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	788543	100.000	149904	1539	1.295	--
总计		788543	100.000	149904			

图143 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

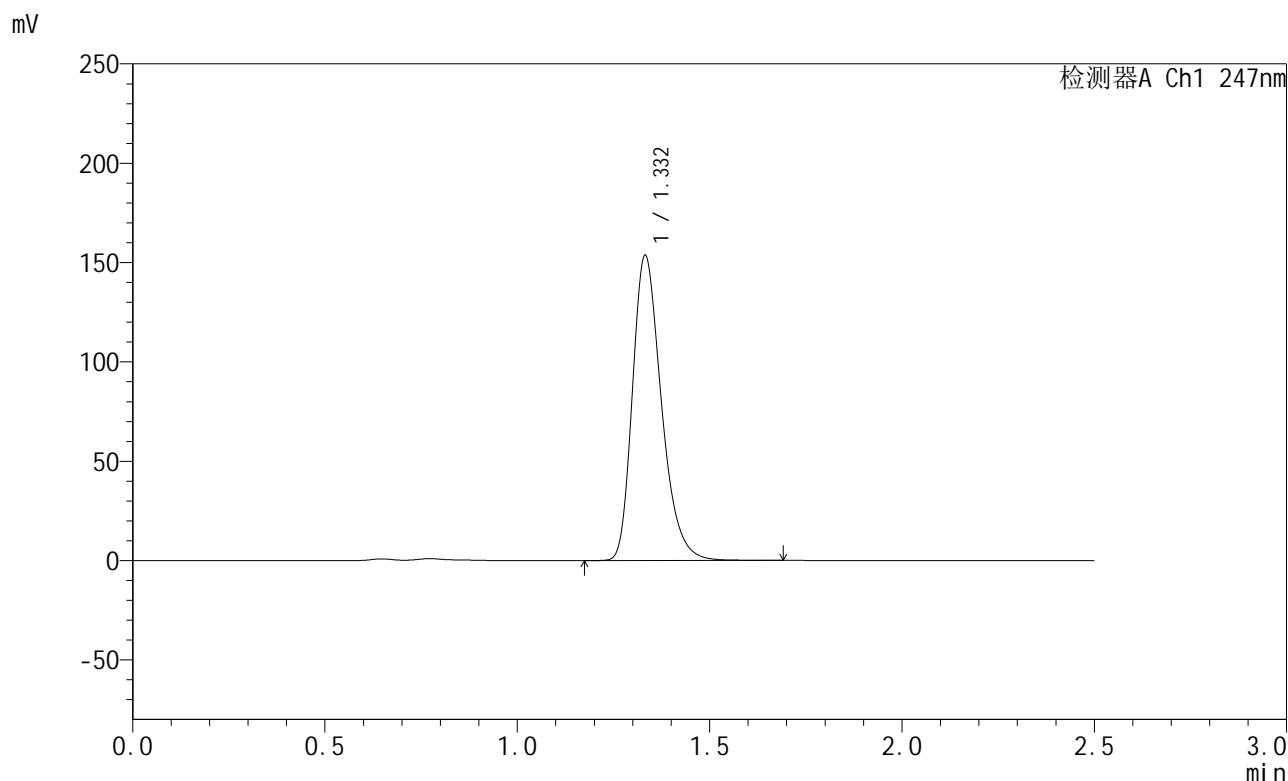


SMF-356

<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 - 0-95/11-572-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:06 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	1.332	804519	100.000	153239	1539	1.295	--
总计		804519	100.000	153239			

图144 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

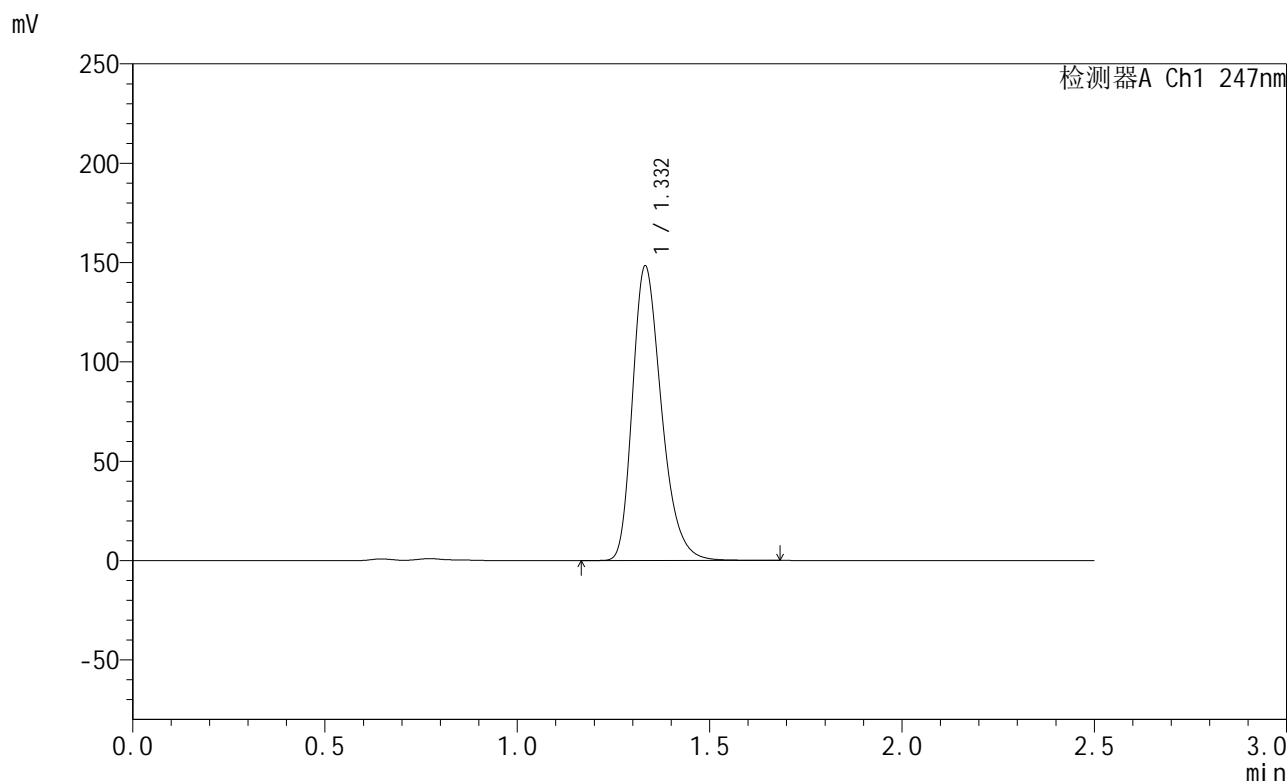


SMF-356

<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 - 0-95/11-573-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:08 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	1.332	778000	100.000	147919	1533	1.295	--
总计		778000	100.000	147919			

图145 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

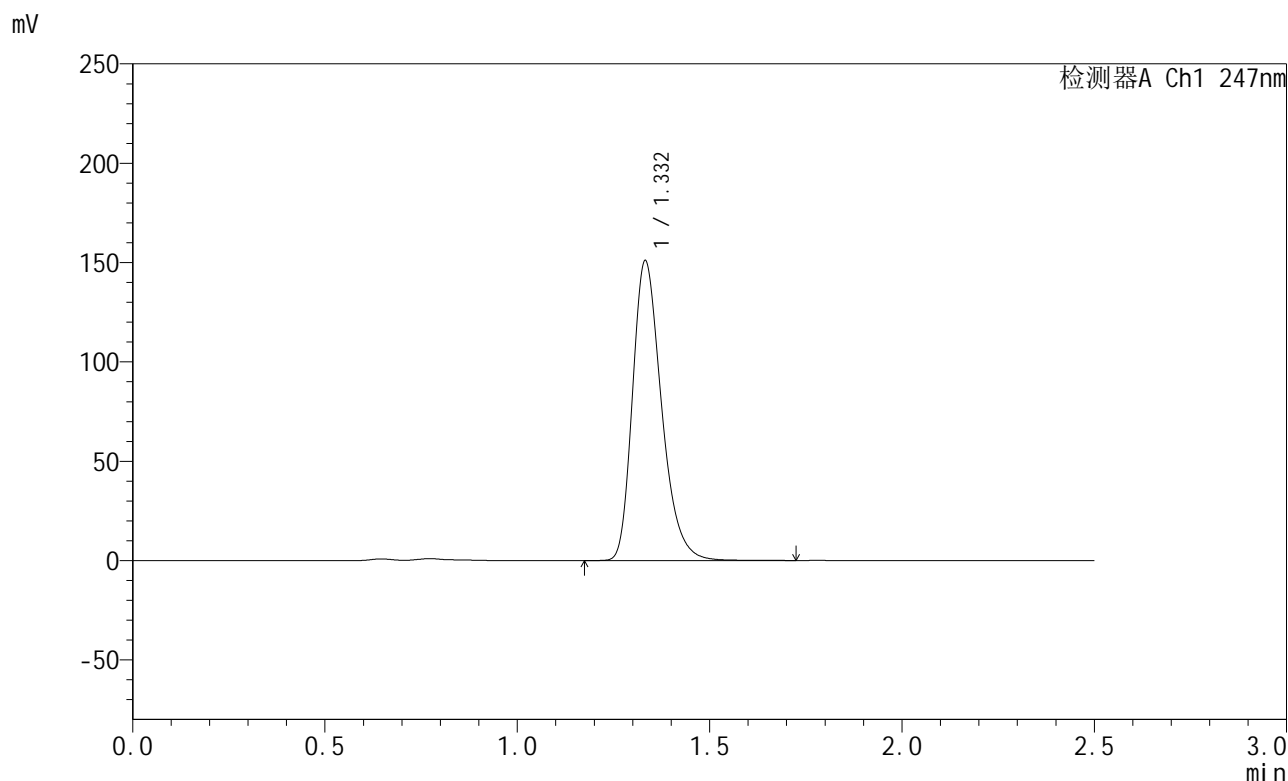


SMF-356

<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 - 0-95/11-574-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	792003	100.000	150525	1534	1.295	--
总计		792003	100.000	150525			

图146 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

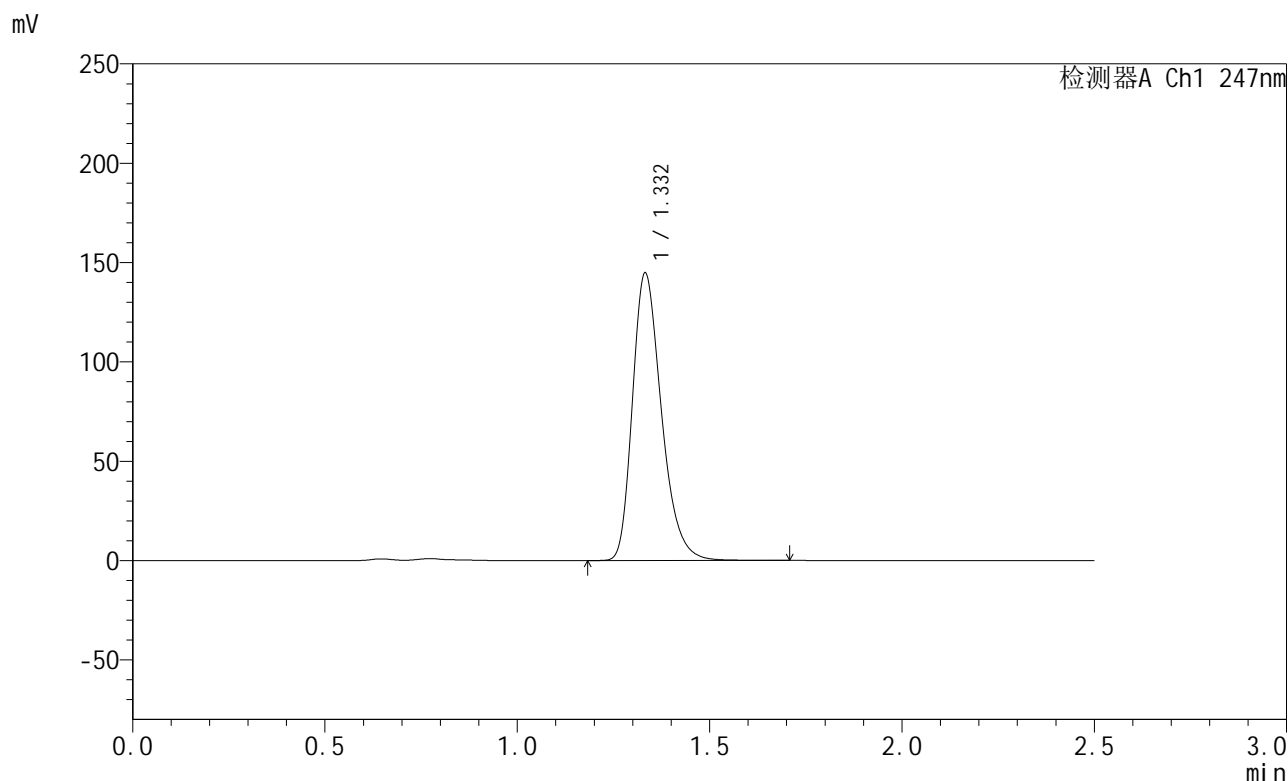


SMF-356

<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 - 0-95/11-575-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	759002	100.000	144407	1535	1.295	--
总计		759002	100.000	144407			

图147 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

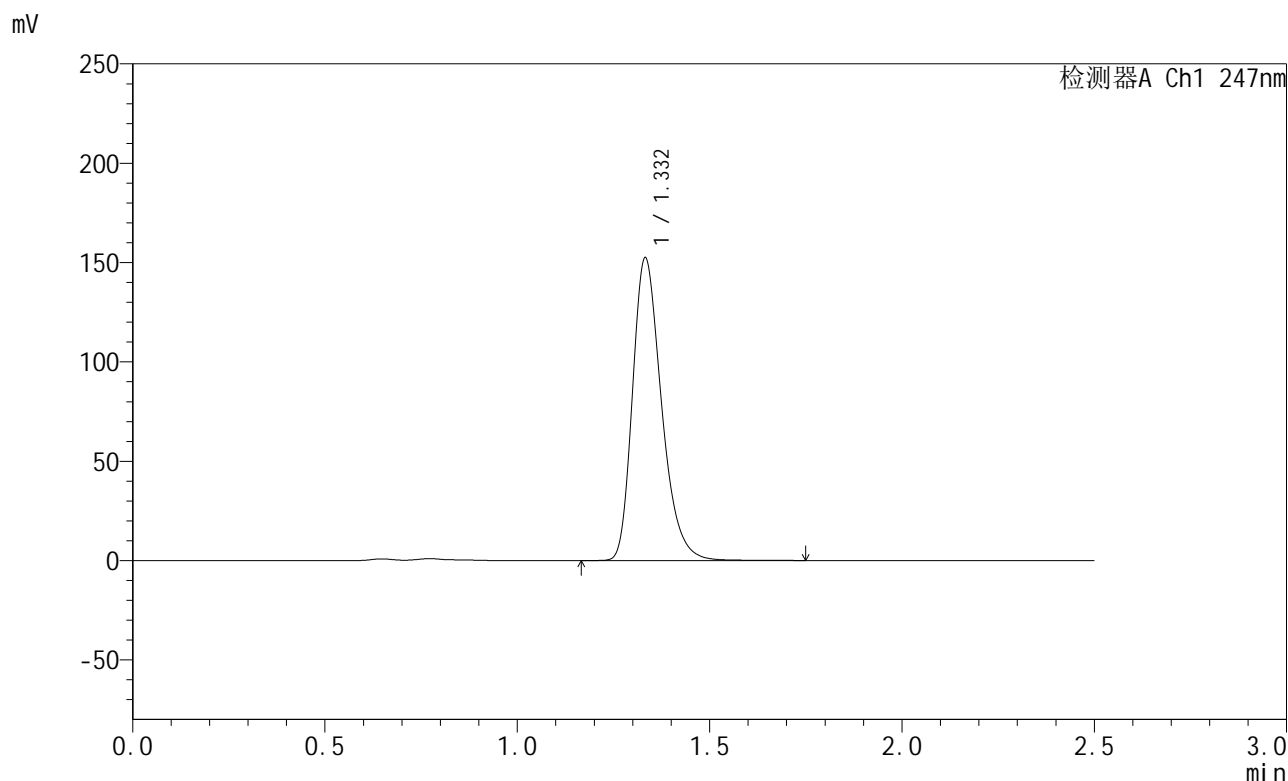


SMF-356

<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 - 0-95/11-576-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:15 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	1.332	800304	100.000	151978	1533	1.296	--
总计		800304	100.000	151978			

图148 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

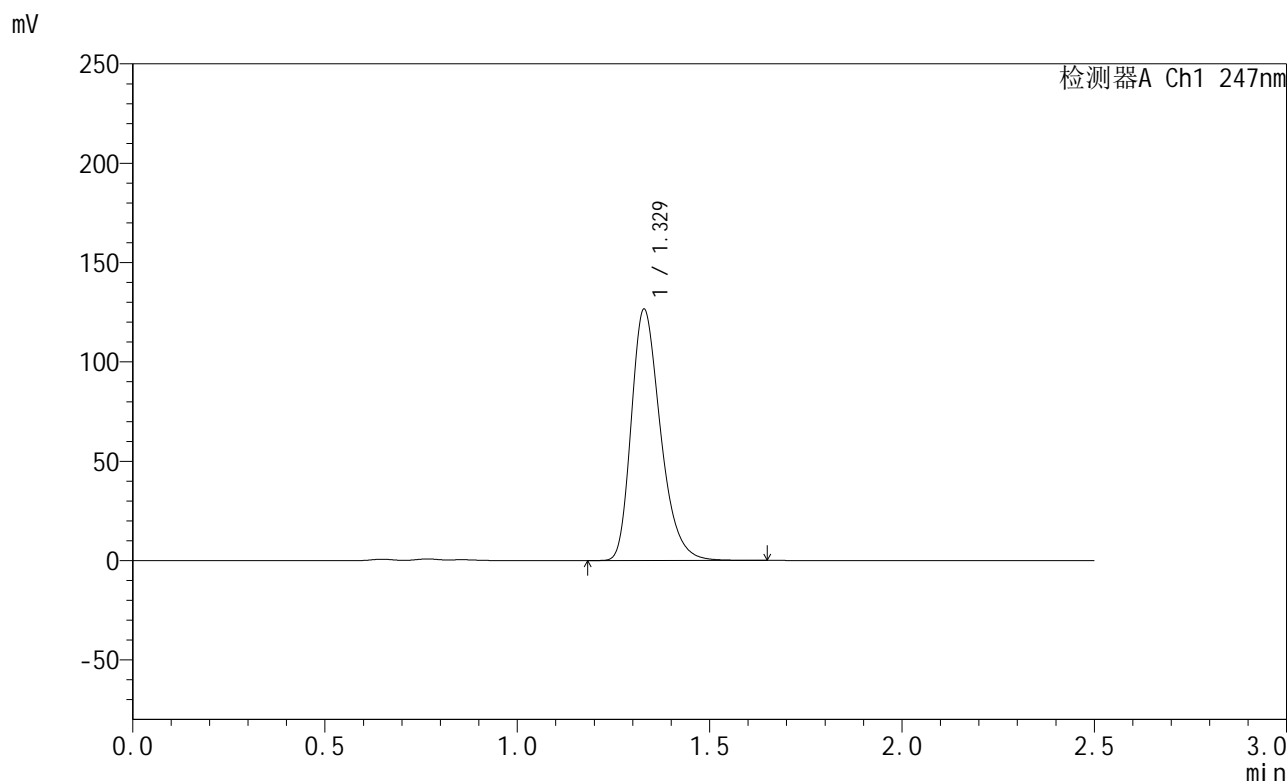


SMF-356

<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 - 0-95/11-577-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 17:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	668340	100.000	126481	1503	1.295	--
总计		668340	100.000	126481			

图149 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

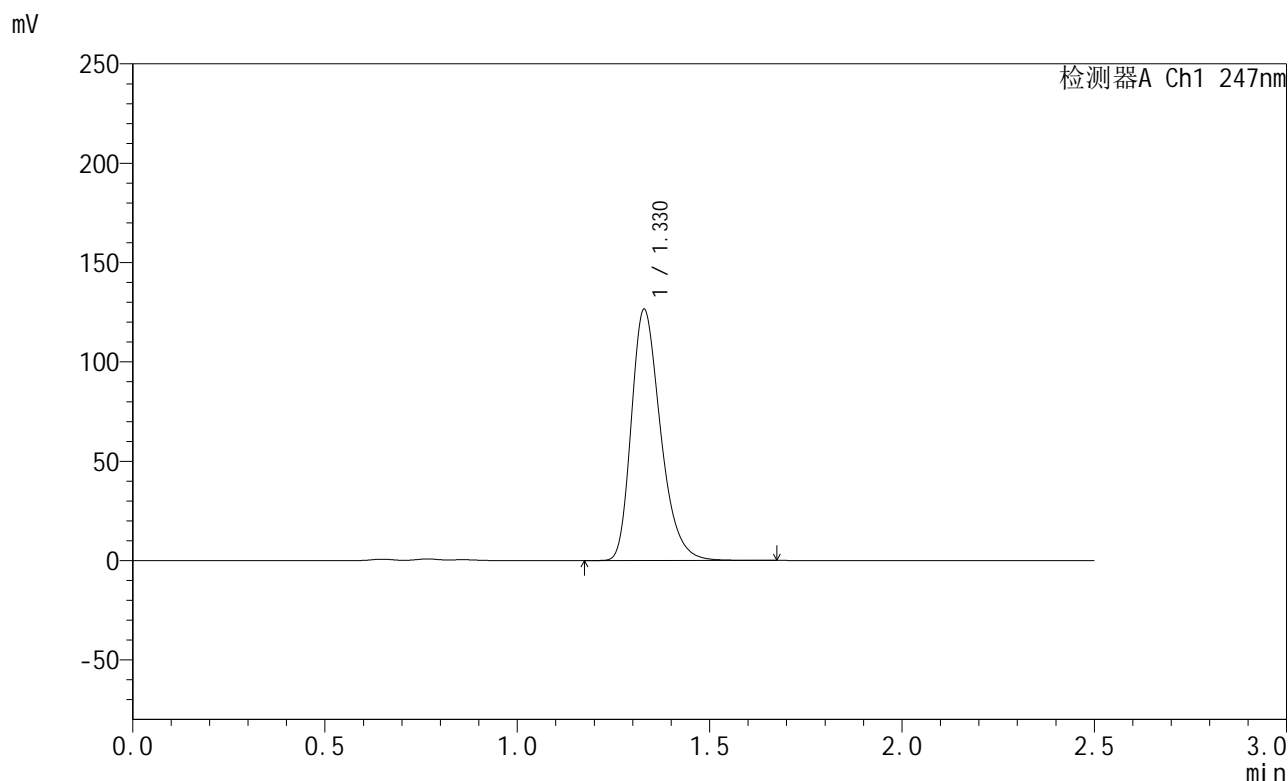


SMF-356

<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 - 0-95/11-578-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:20 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	1.330	668917	100.000	126459	1501	1.295	--
总计		668917	100.000	126459			

图150 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

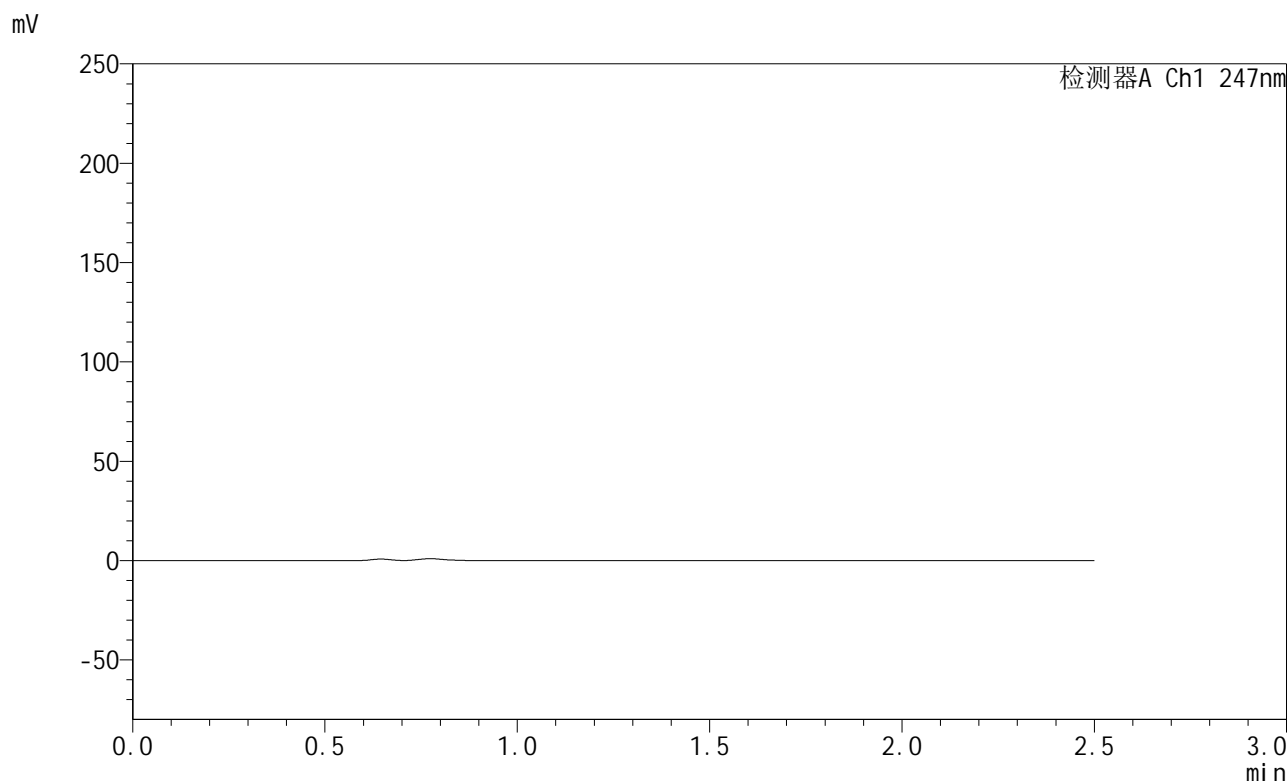


SMF-356

<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 - 0-95/11-579-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:23 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)
总计							

图151 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

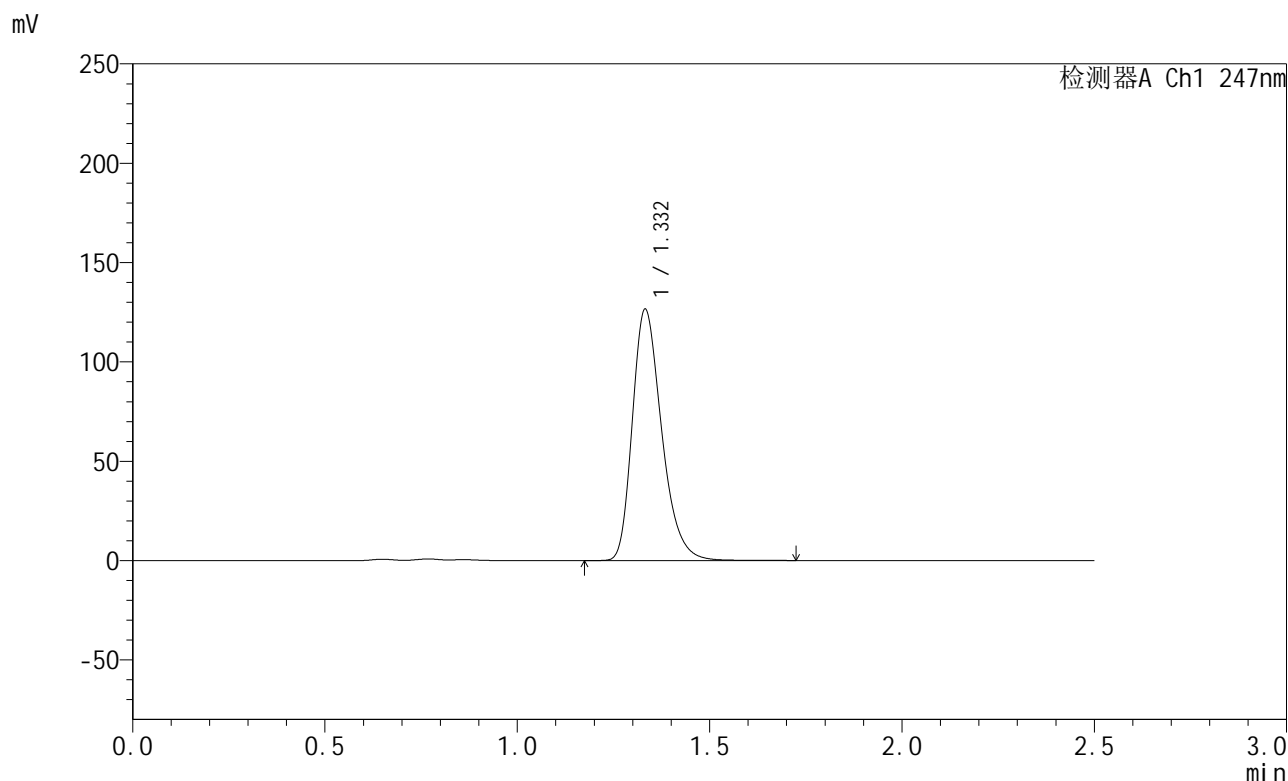


SMF-356

<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 - 0-95/11-580-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:26 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	1.332	670602	100.000	126233	1503	1.297	--
总计		670602	100.000	126233			

图152 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

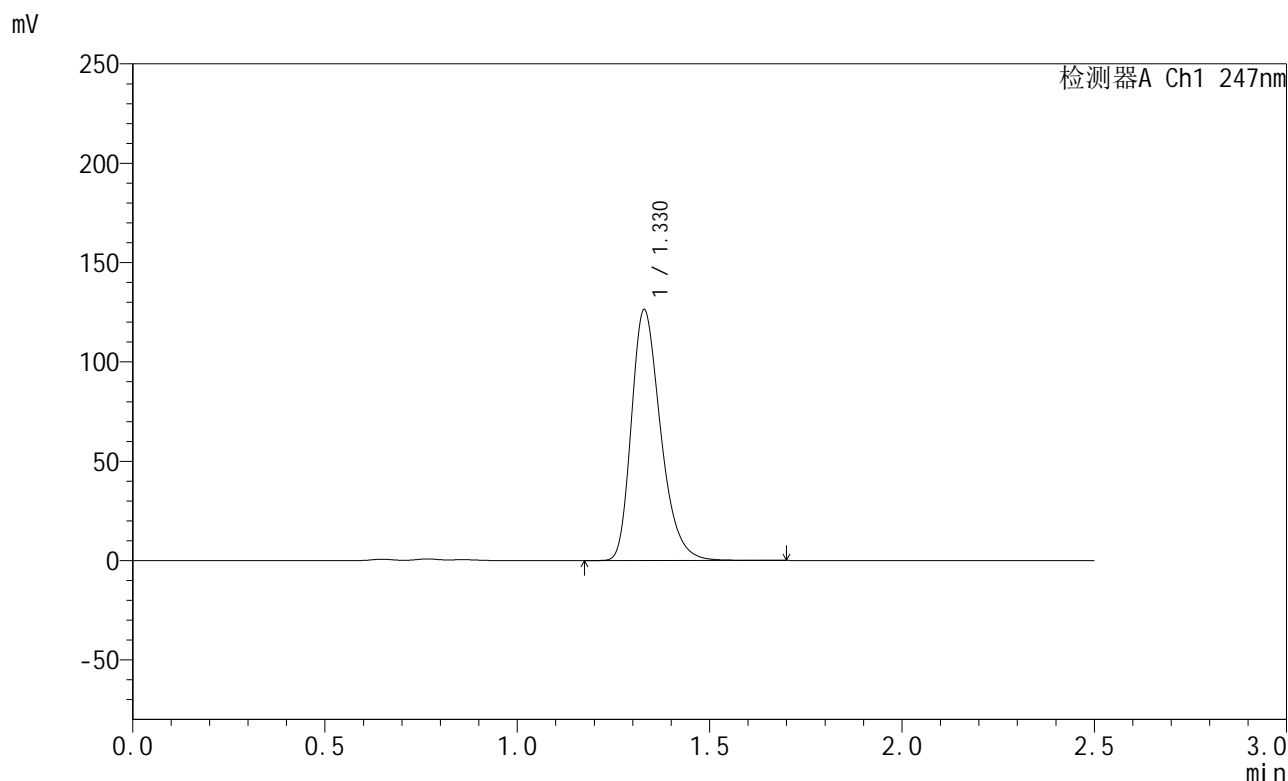


SMF-356

<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 - 0-95/11-581-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:28 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	1.330	668533	100.000	126242	1499	1.296	--
总计		668533	100.000	126242			

图153 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

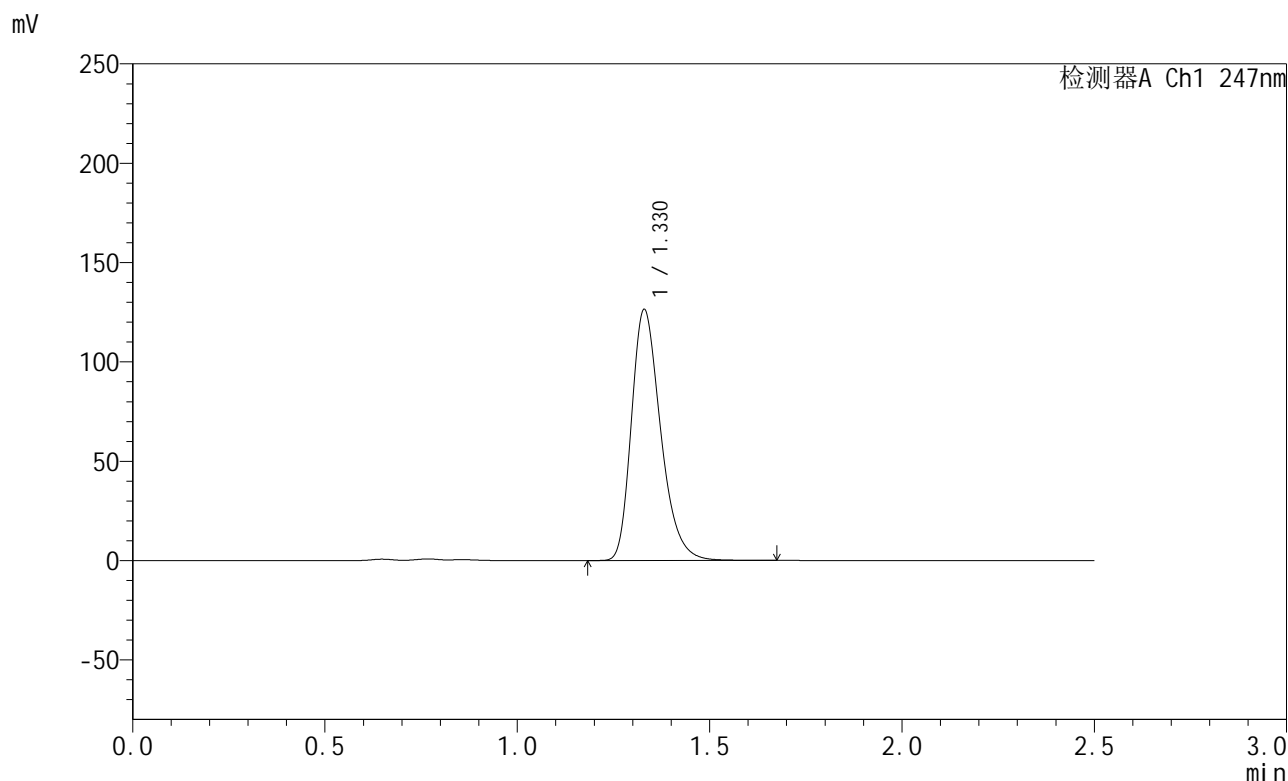


SMF-356

<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 - 0-95/11-582-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	668509	100.000	126344	1500	1.296	--
总计		668509	100.000	126344			

图154 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

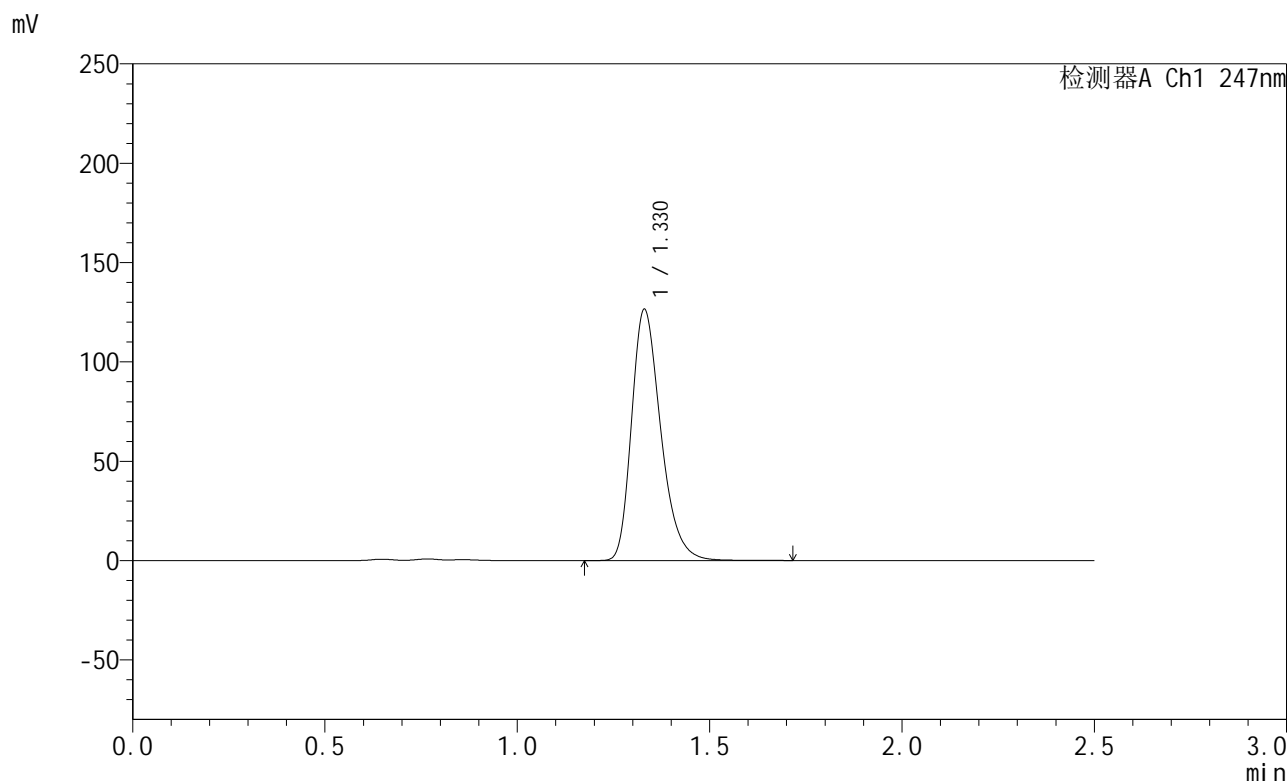


SMF-356

<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 - 0-95/11-583-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	669126	100.000	126439	1505	1.295	--
总计		669126	100.000	126439			

图155 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

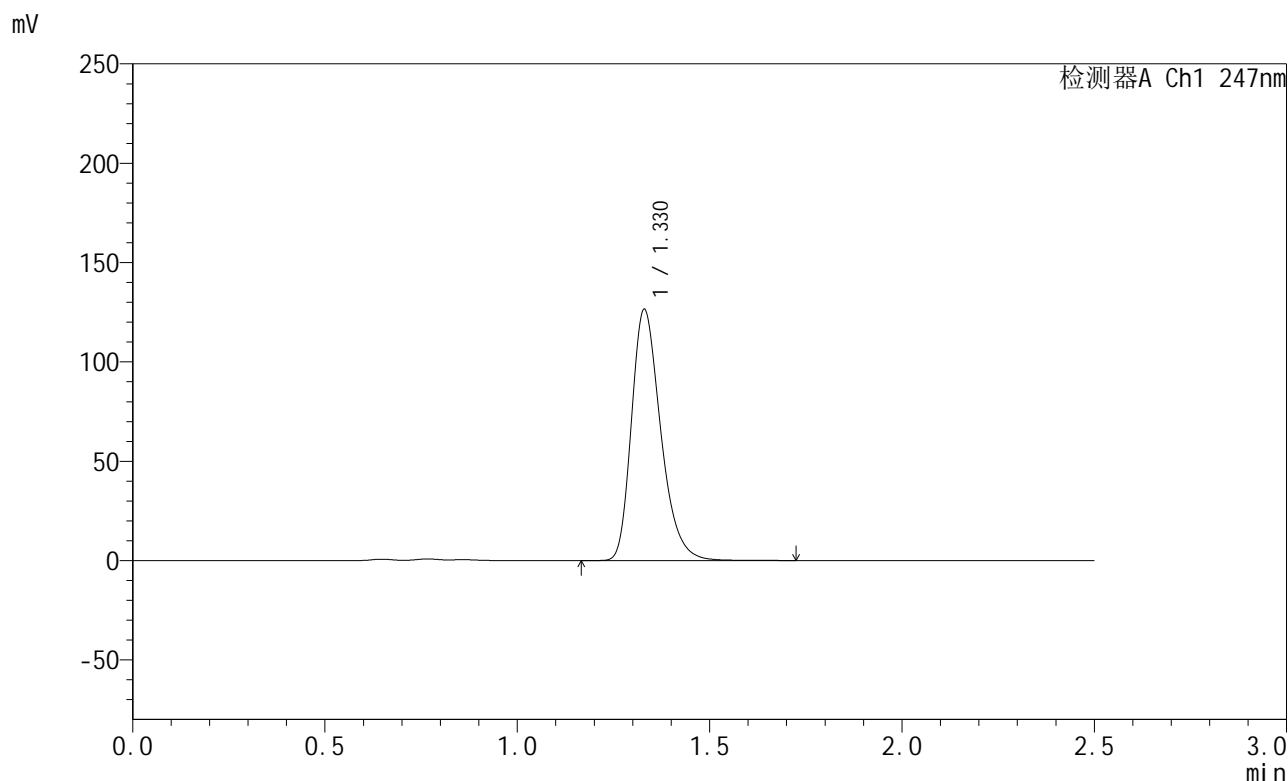


SMF-356

<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 - 0-95/11-584-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:35 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	1.330	669807	100.000	126447	1502	1.296	--
总计		669807	100.000	126447			

图156 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

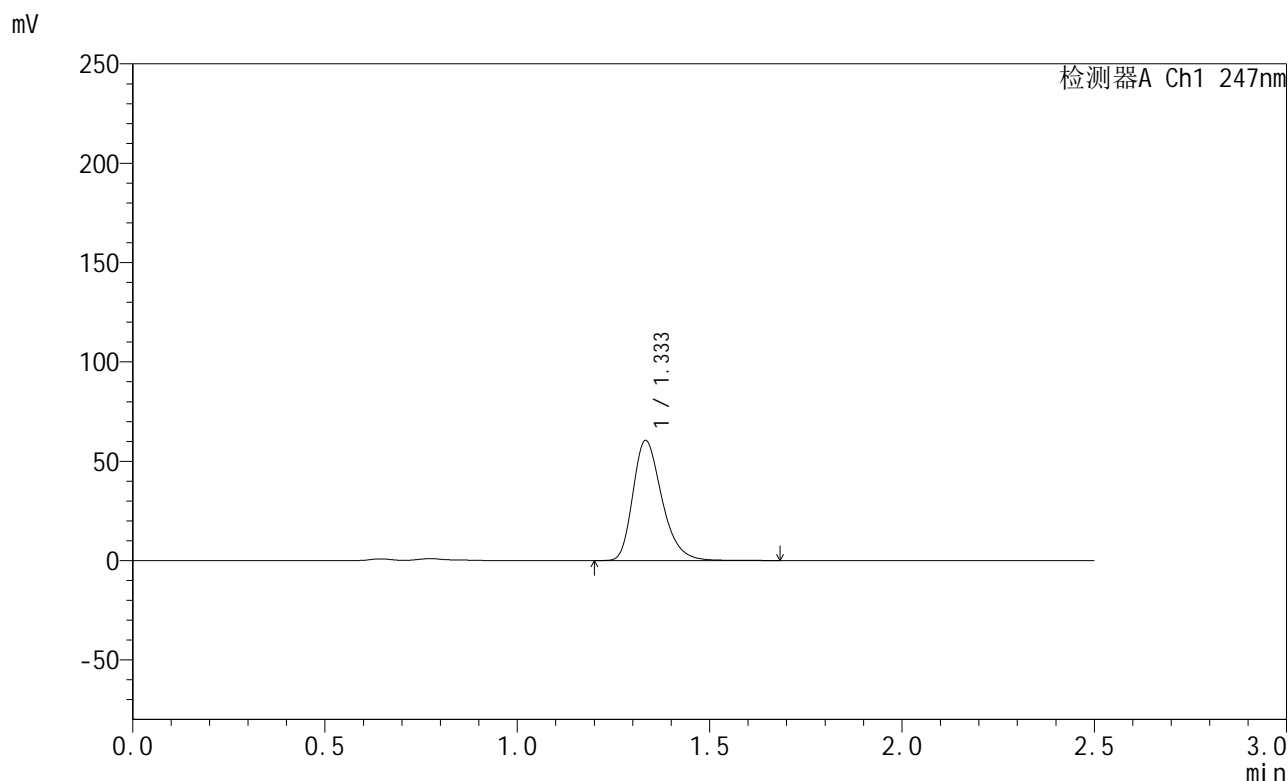


SMF-356

<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 - 0-95/11-585-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:38 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	1.333	317783	100.000	60162	1535	1.295	--
总计		317783	100.000	60162			

图157 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

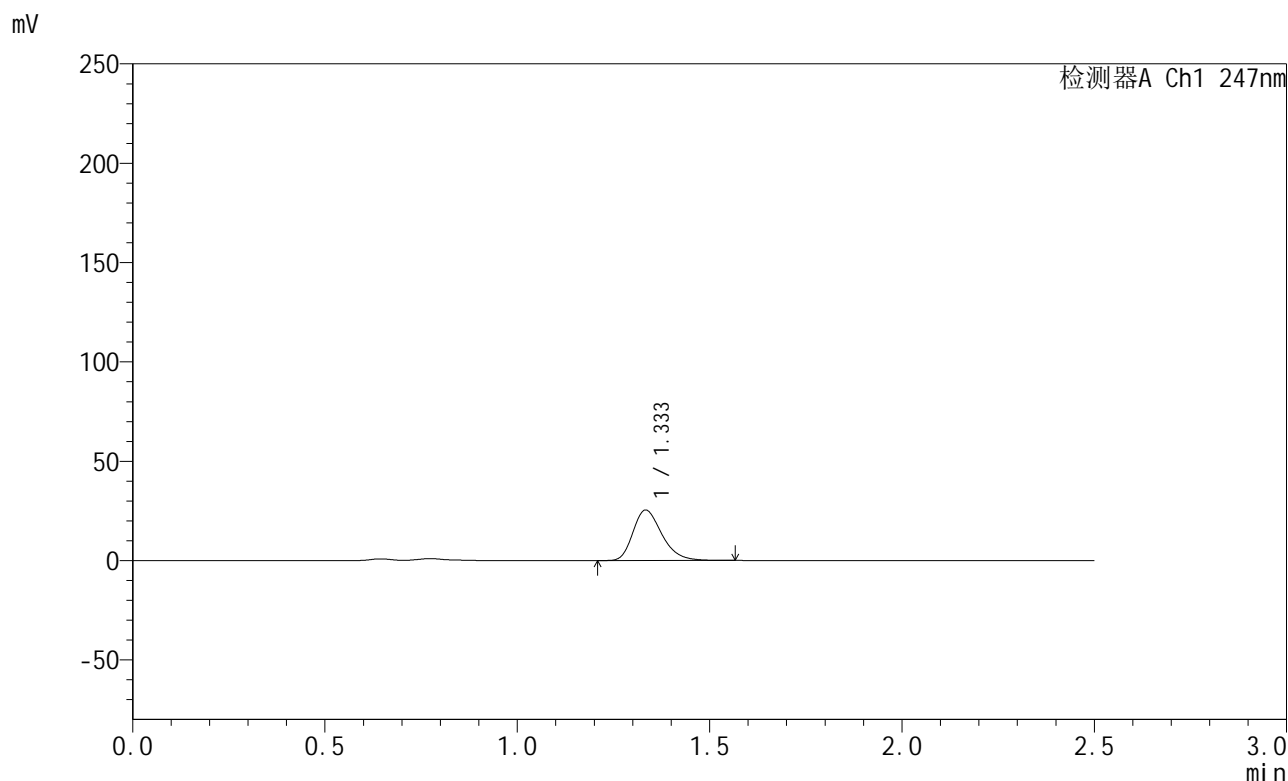


SMF-356

<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 - 0-95/11-586-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	132915	100.000	25267	1534	1.289	--
总计		132915	100.000	25267			

图158 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

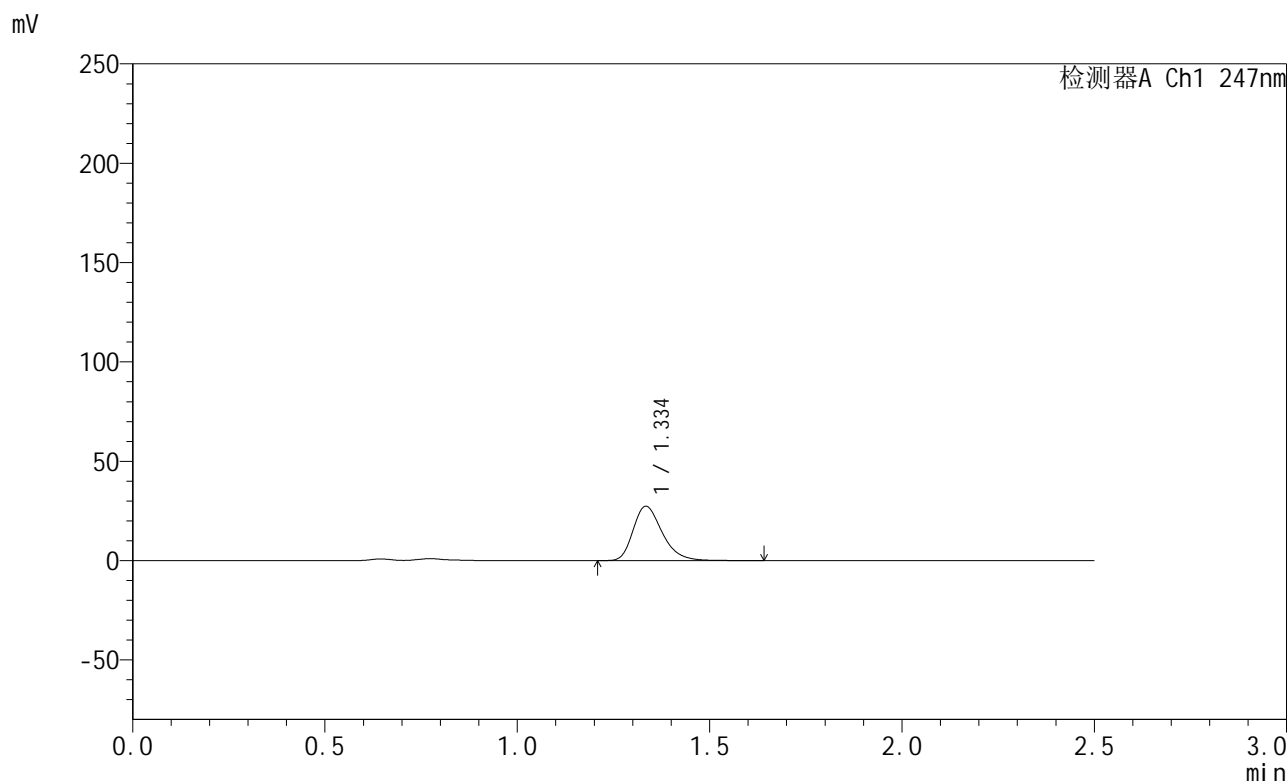


SMF-356

<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 - 0-95/11-587-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:43 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	1.334	143970	100.000	27157	1528	1.297	--
总计		143970	100.000	27157			

图159 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

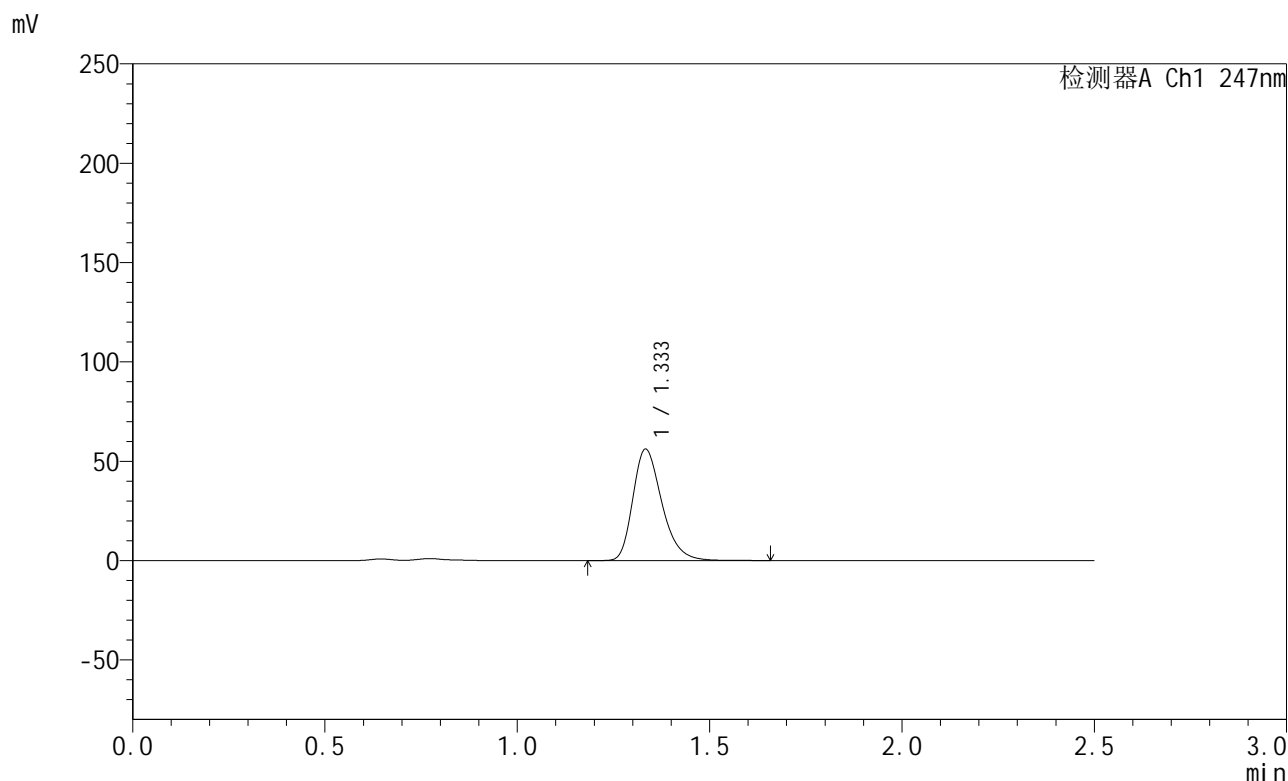


SMF-356

<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 - 0-95/11-588-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:45 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	1.333	294885	100.000	55842	1531	1.294	--
总计		294885	100.000	55842			

图160 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

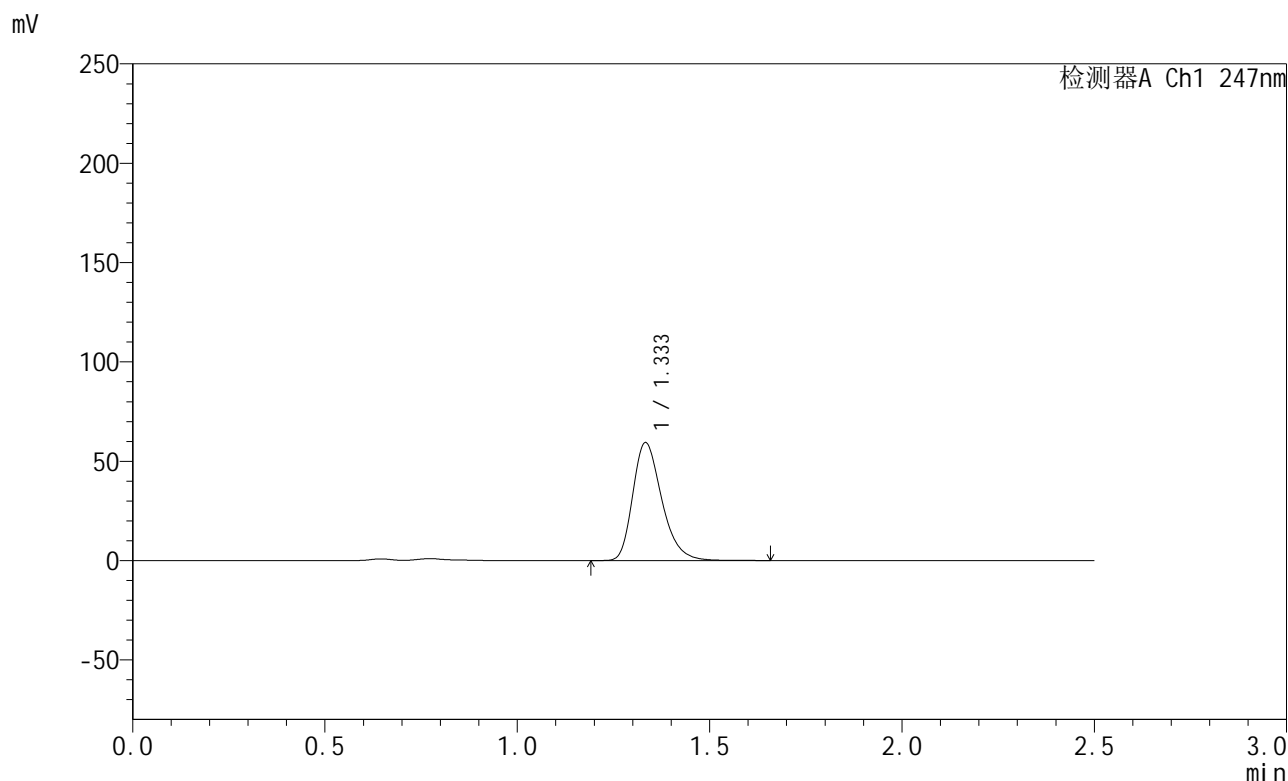


SMF-356

<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 - 0-95/11-589-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	312094	100.000	59136	1529	1.295	--
总计		312094	100.000	59136			

图161 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

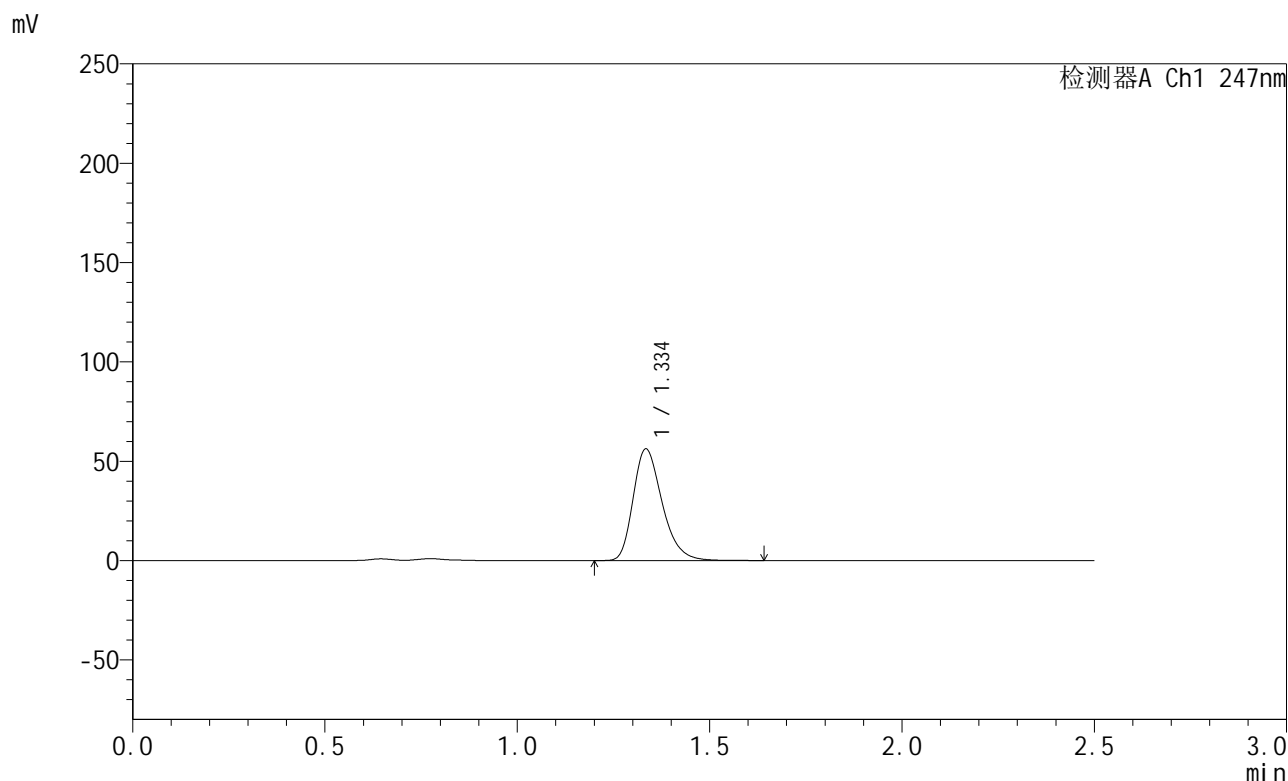


SMF-356

<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 - 0-95/11-590-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:50 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	1.334	295342	100.000	55789	1532	1.294	--
总计		295342	100.000	55789			

图162 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

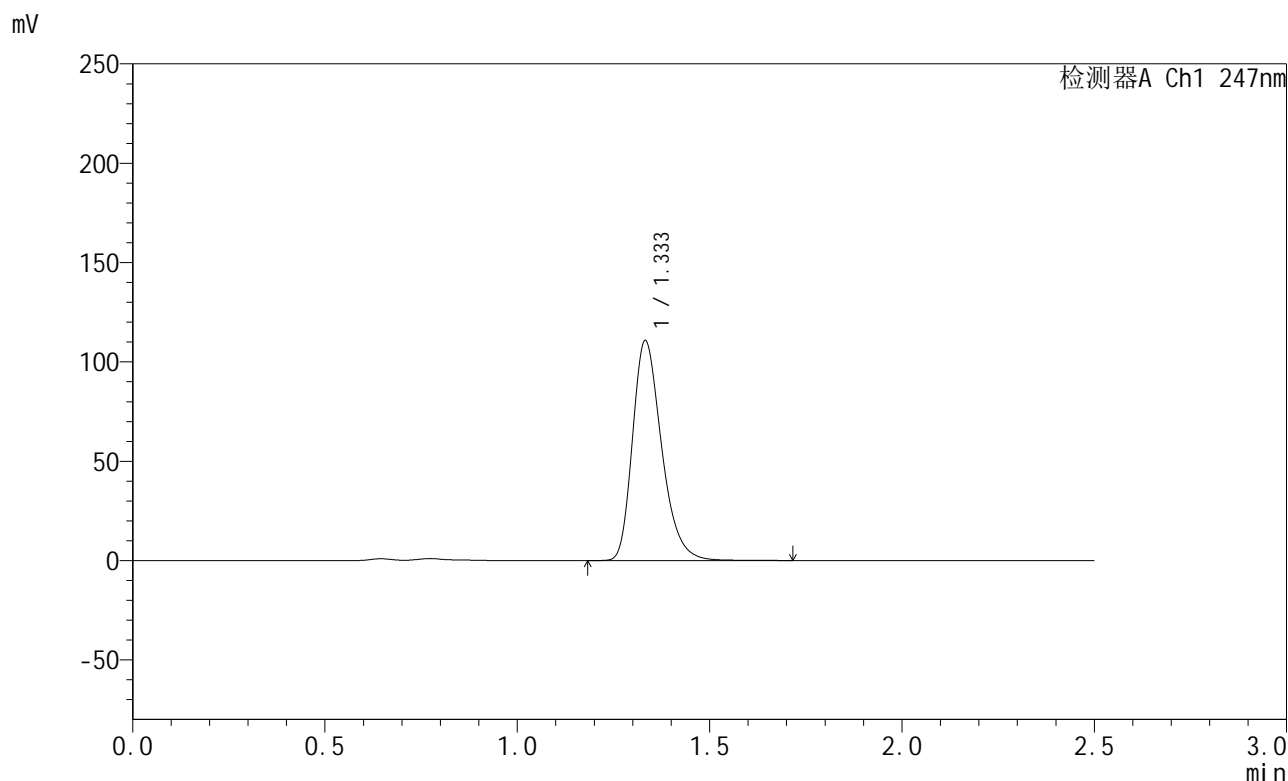


SMF-356

<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 - 0-95/11-591-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:53 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	1.333	582962	100.000	110401	1526	1.295	--
总计		582962	100.000	110401			

图163 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

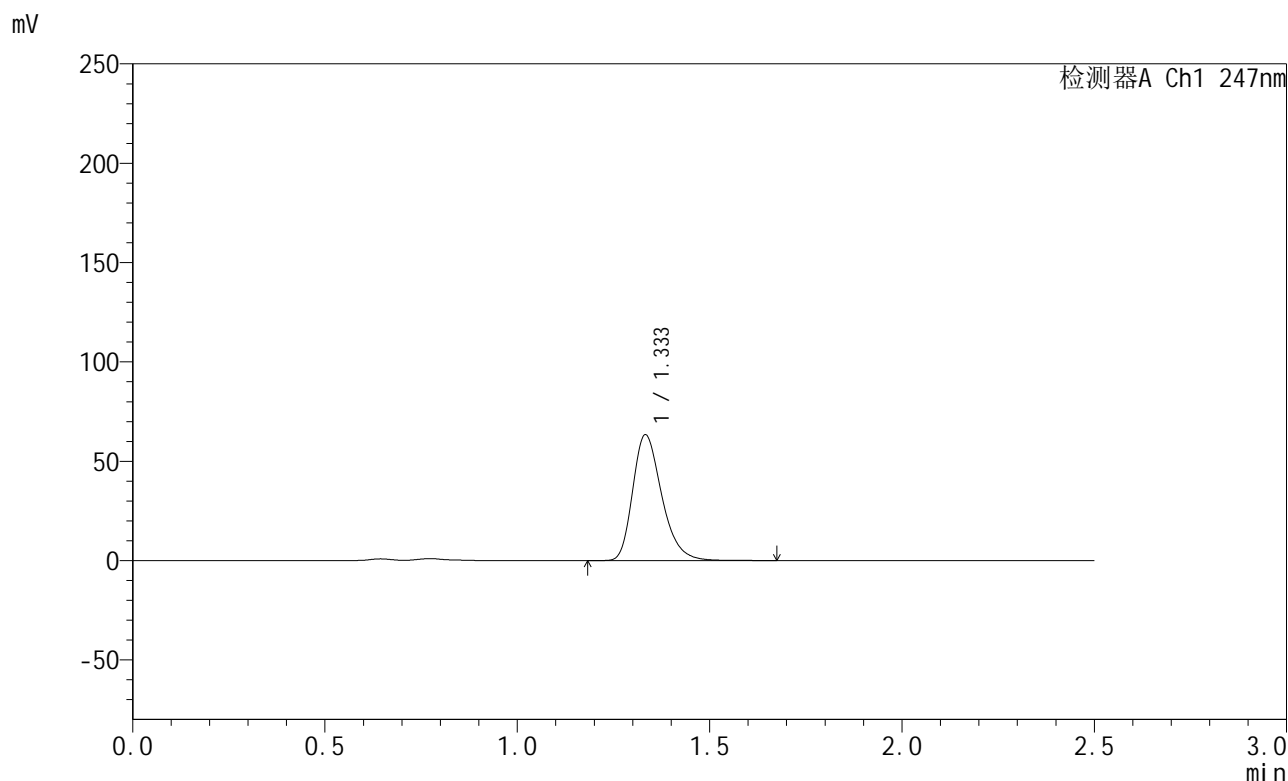


SMF-356

<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 - 0-95/11-592-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:55 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	1.333	333754	100.000	63139	1524	1.294	--
总计		333754	100.000	63139			

图164 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

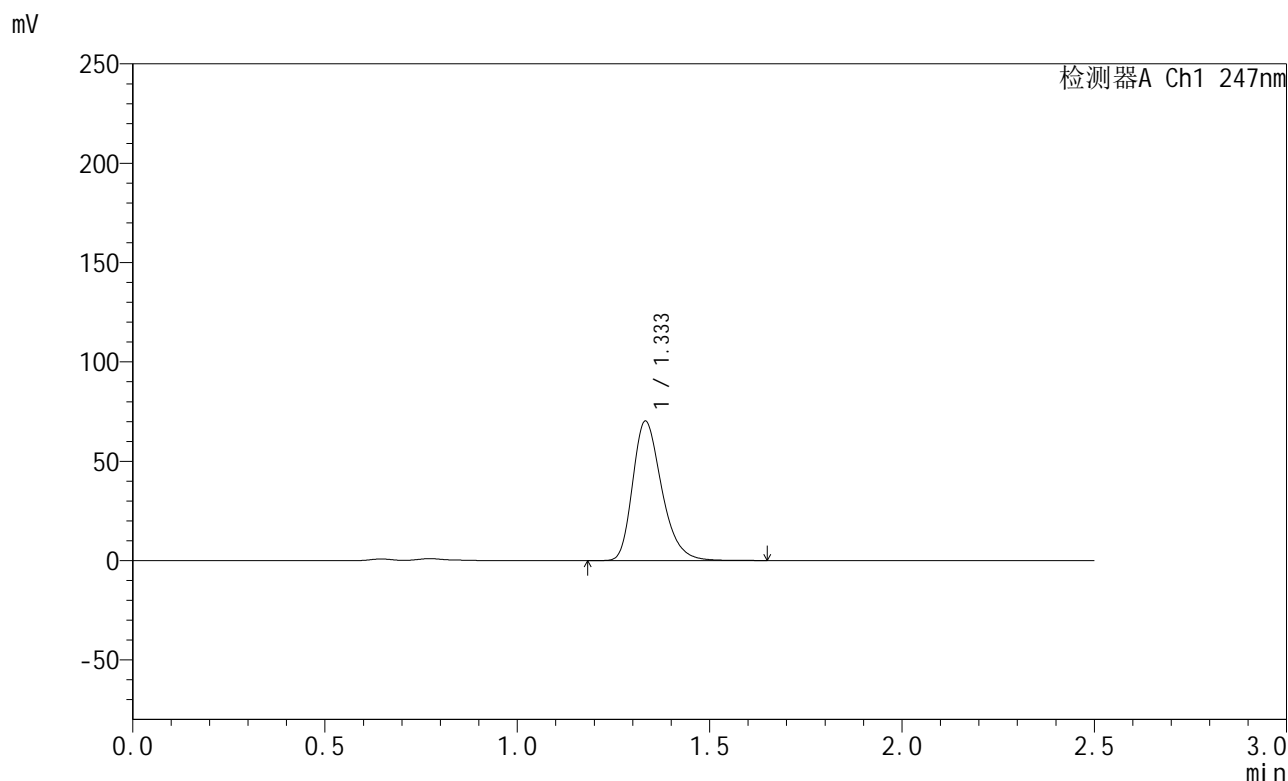


SMF-356

<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 - 0-95/11-593-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:39:58 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	1.333	369531	100.000	69958	1524	1.294	--
总计		369531	100.000	69958			

图165 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

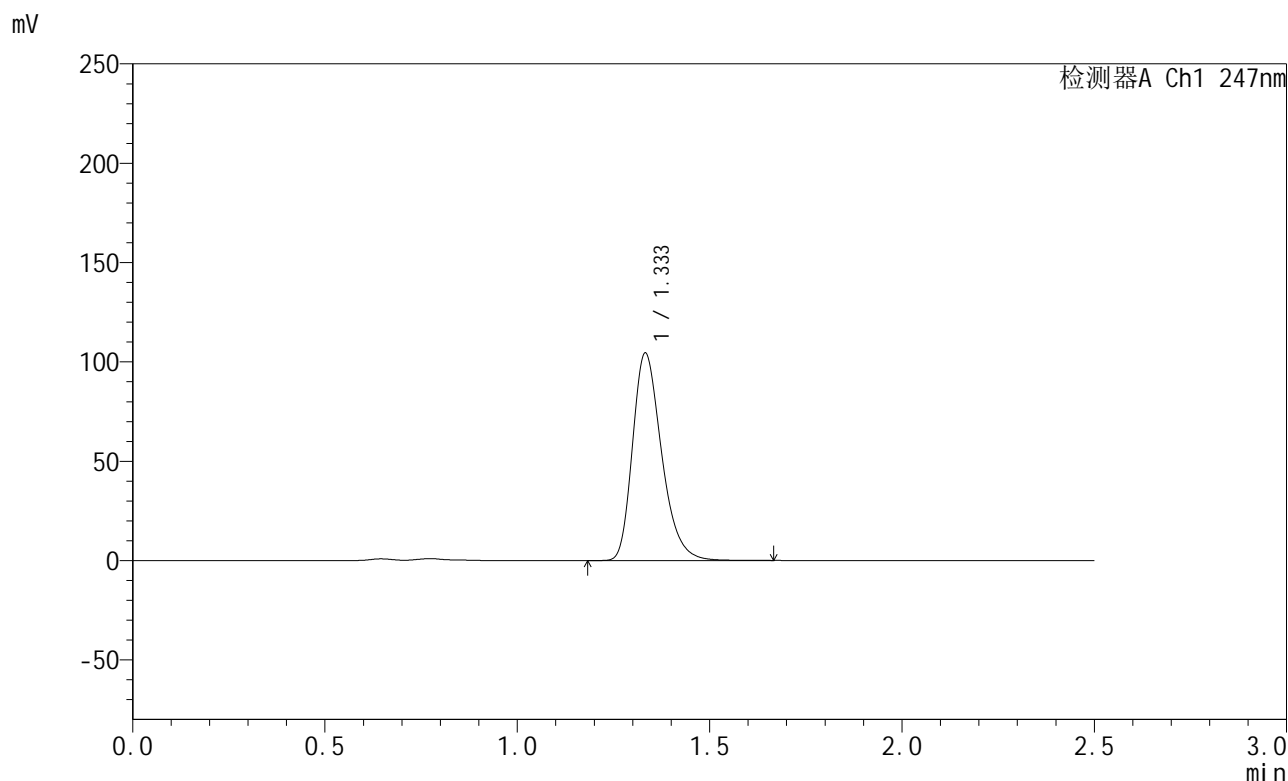


SMF-356

<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 - 0-95/11-594-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:01 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	1.333	549592	100.000	104145	1523	1.295	--
总计		549592	100.000	104145			

图166 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

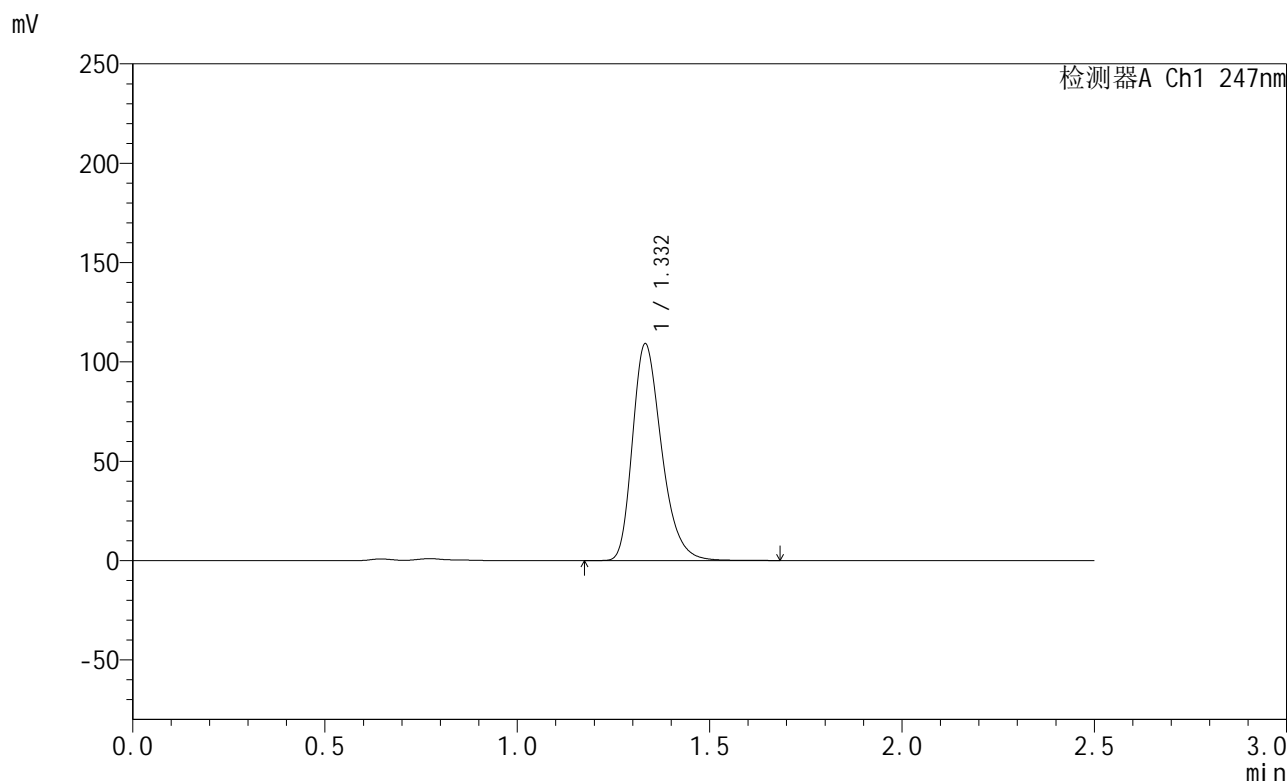


SMF-356

<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 - 0-95/11-595-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	574656	100.000	108867	1525	1.295	--
总计		574656	100.000	108867			

图167 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

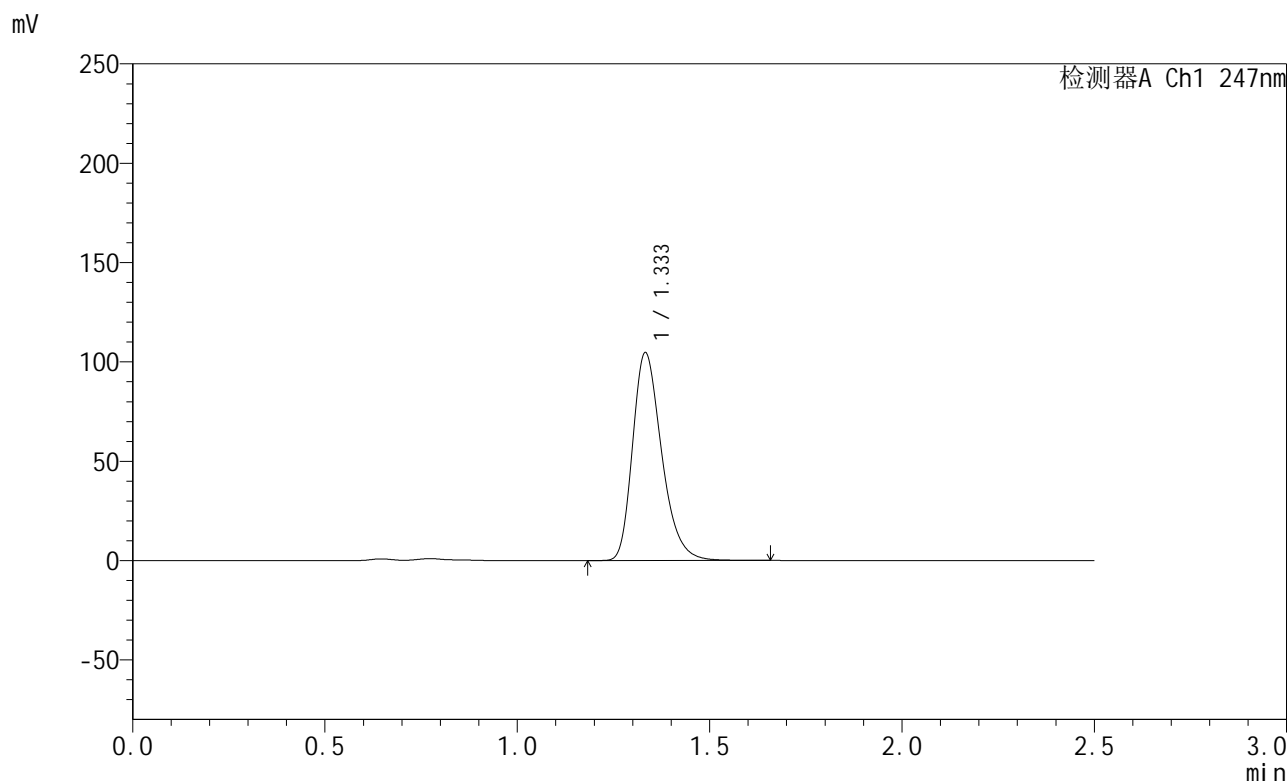


SMF-356

<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 - 0-95/11-596-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:05 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	1.333	550557	100.000	104314	1524	1.294	--
总计		550557	100.000	104314			

图168 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

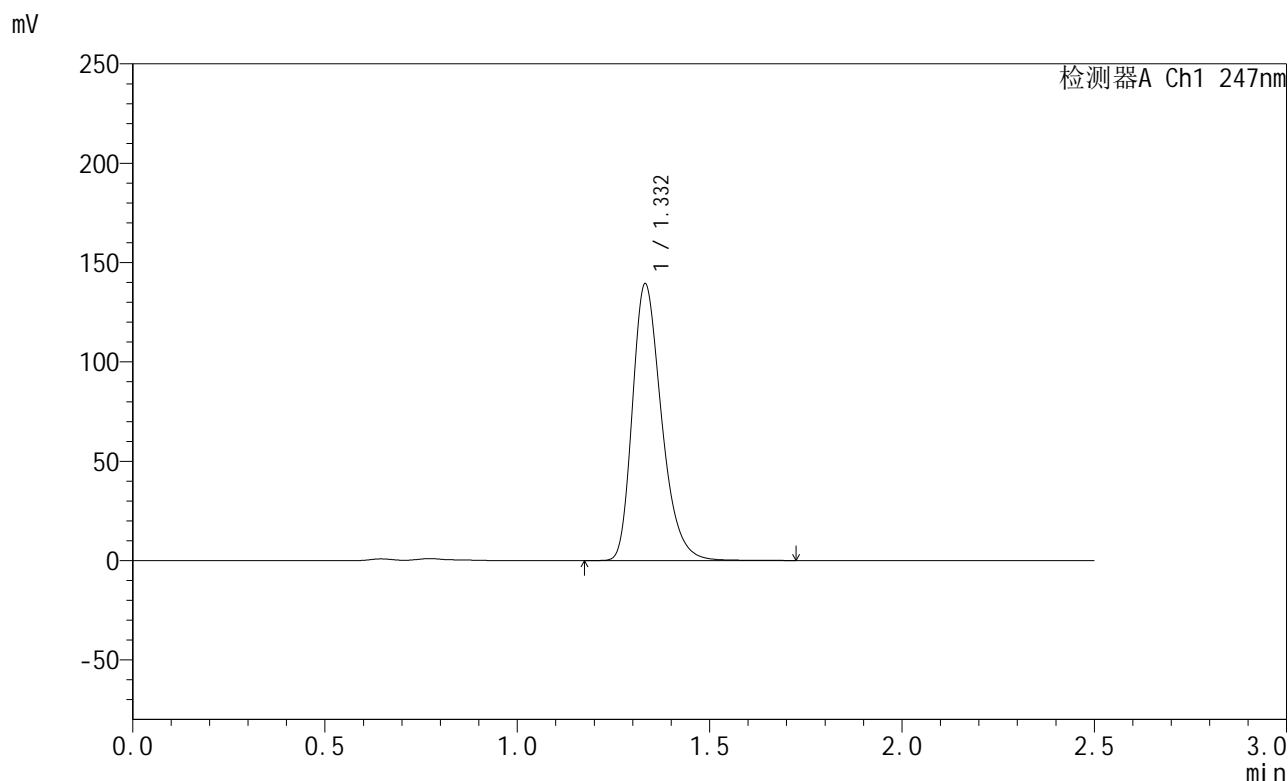


SMF-356

<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 - 0-95/11-597-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 18:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:08 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	1.332	733582	100.000	139009	1524	1.296	--
总计		733582	100.000	139009			

图169 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

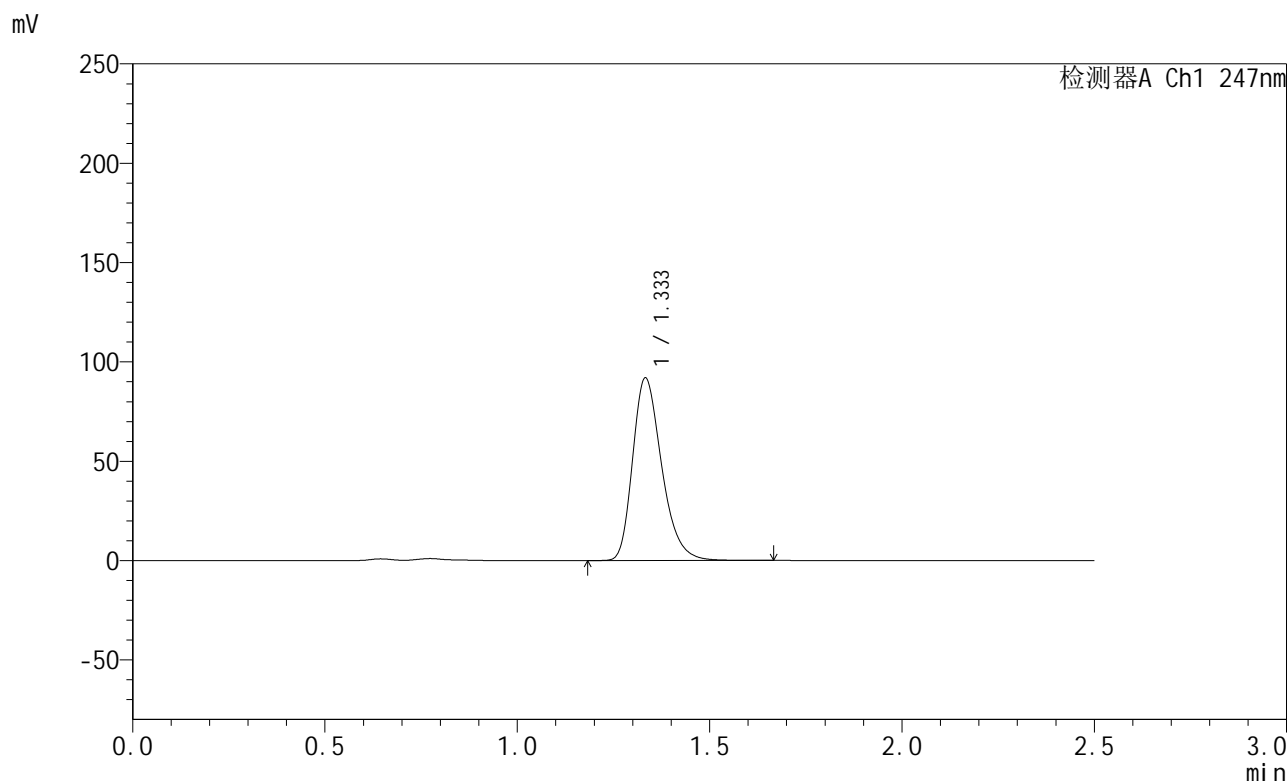


SMF-356

<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 - 0-95/11-598-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	483475	100.000	91596	1525	1.294	--
总计		483475	100.000	91596			

图170 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

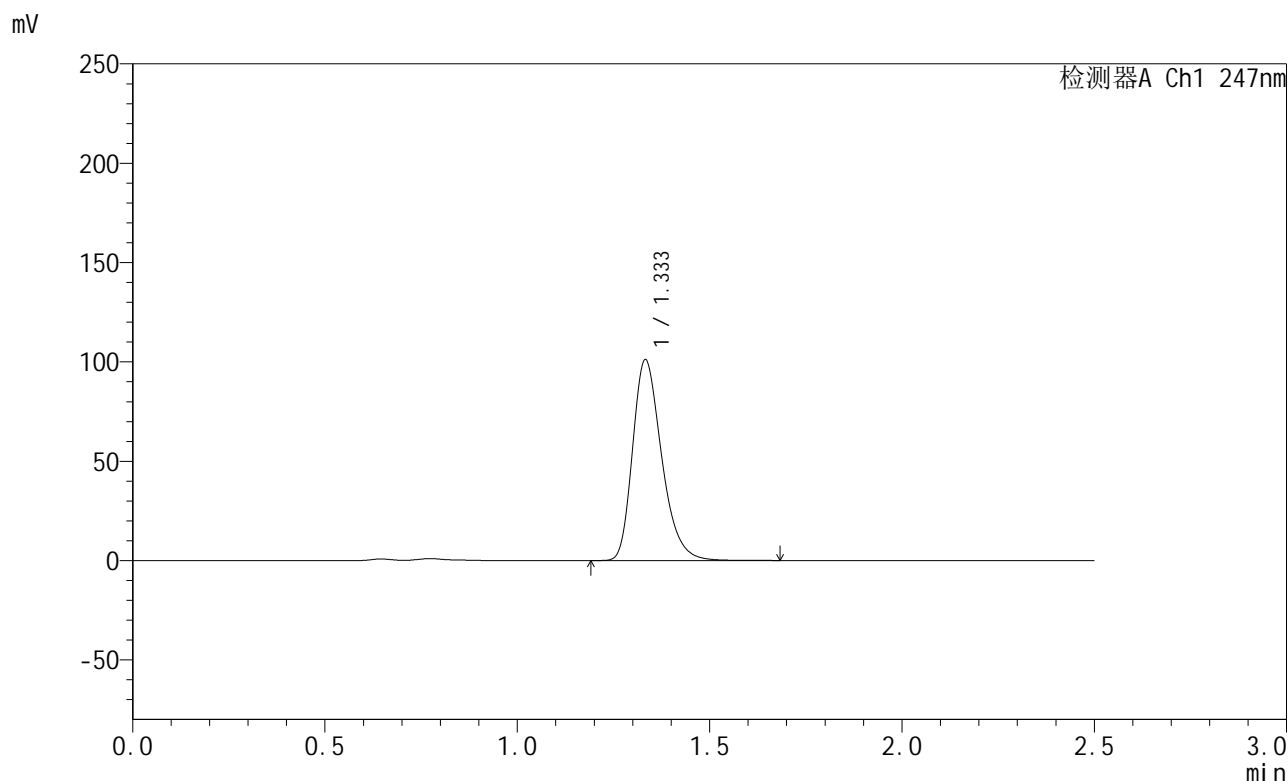


SMF-356

<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 - 0-95/11-599-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	532069	100.000	100775	1525	1.294	--
总计		532069	100.000	100775			

图171 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

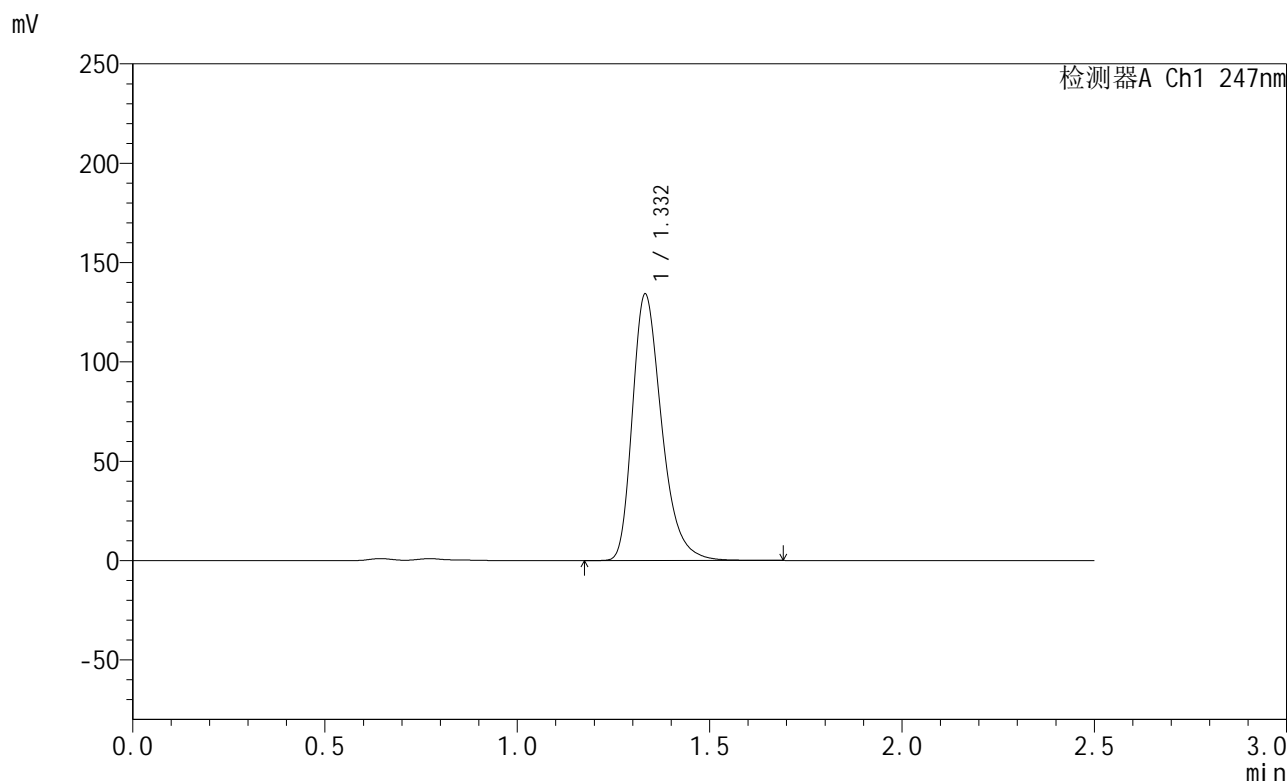


SMF-356

<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 - 0-95/11-600-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:15 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	1.332	710547	100.000	133854	1525	1.321	--
总计		710547	100.000	133854			

图172 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

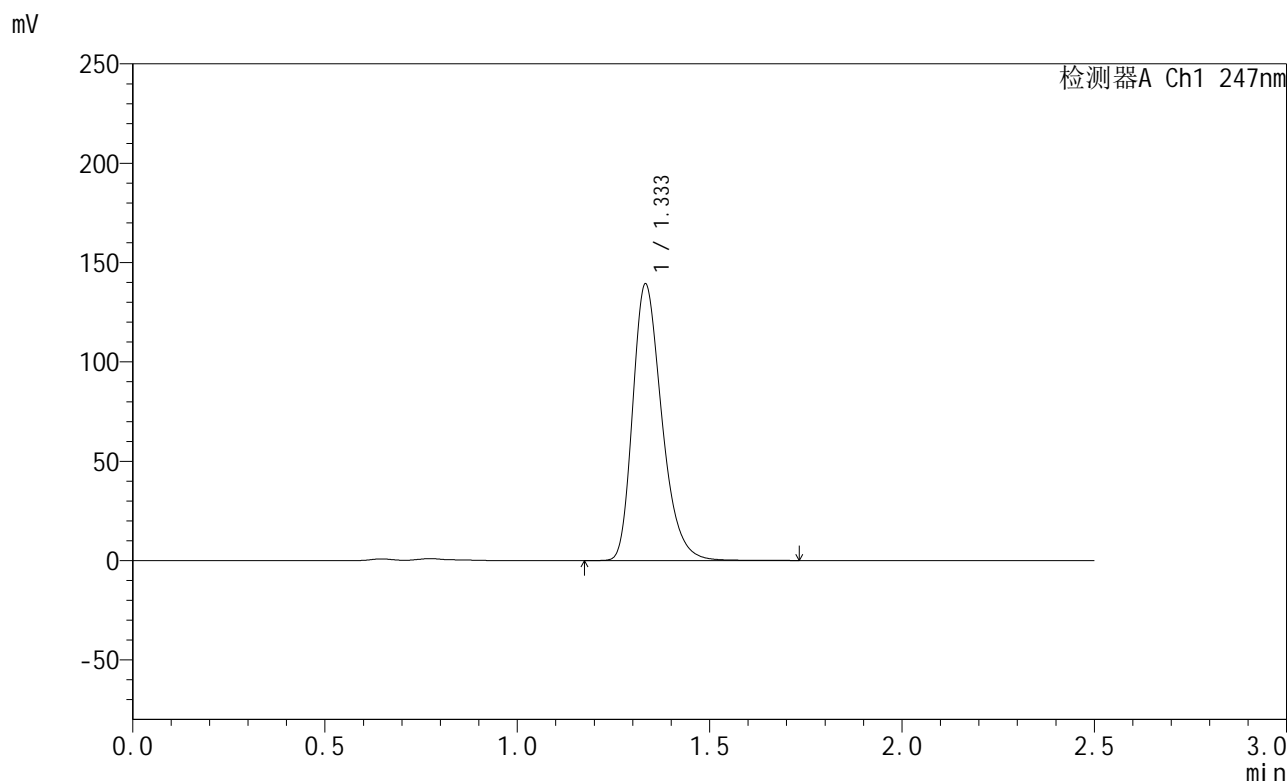


SMF-356

<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 - 0-95/11-601-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:18 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	1.333	733044	100.000	138642	1524	1.295	--
总计		733044	100.000	138642			

图173 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

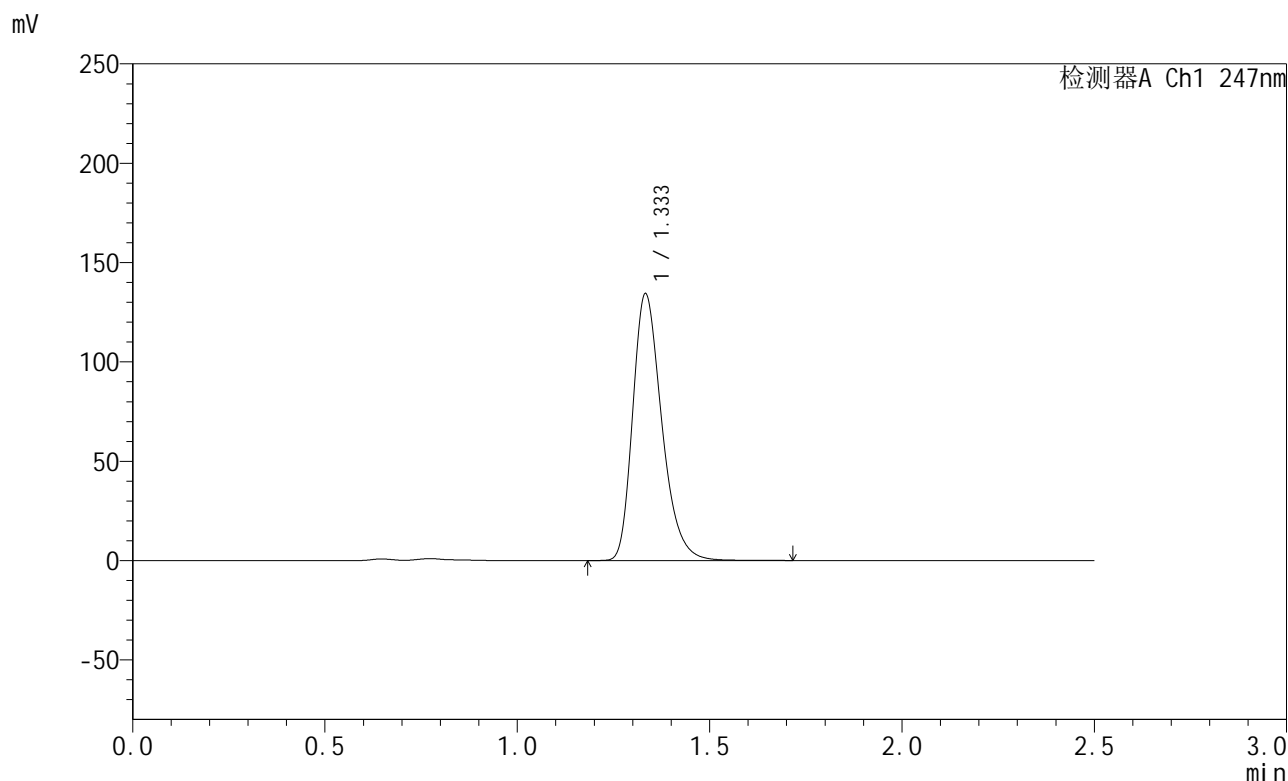


SMF-356

<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 - 0-95/11-602-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:20 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	1.333	706914	100.000	133769	1526	1.296	--
总计		706914	100.000	133769			

图174 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

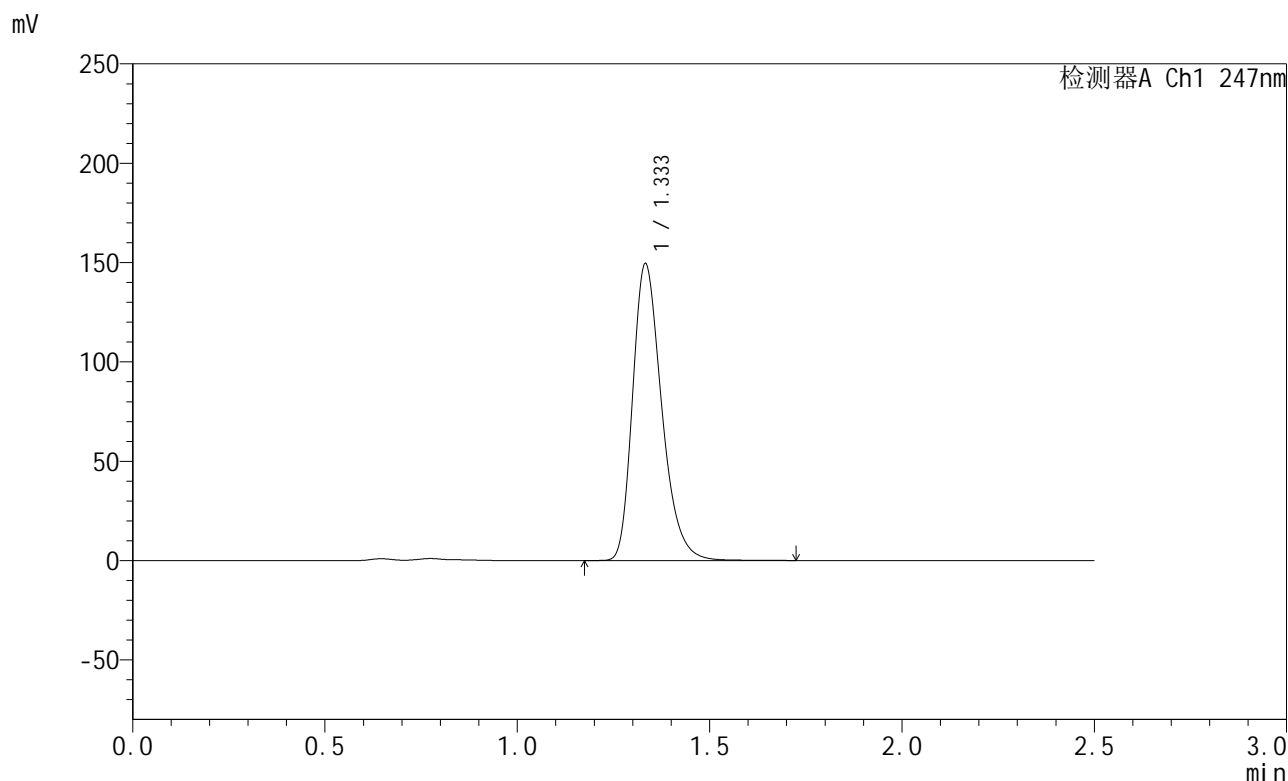


SMF-356

<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 - 0-95/11-603-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:23 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	1.333	786560	100.000	148900	1524	1.296	--
总计		786560	100.000	148900			

图175 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

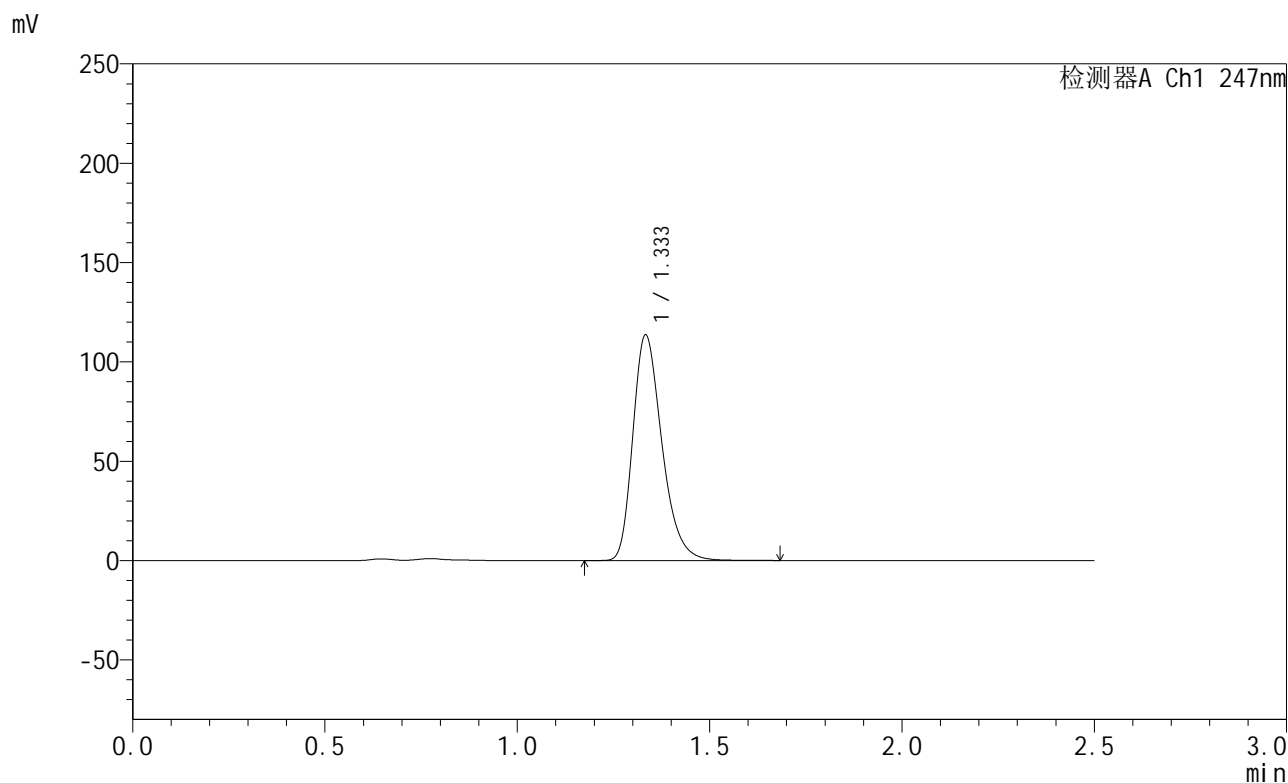


SMF-356

<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 - 0-95/11-604-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	598149	100.000	113026	1526	1.295	--
总计		598149	100.000	113026			

图176 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

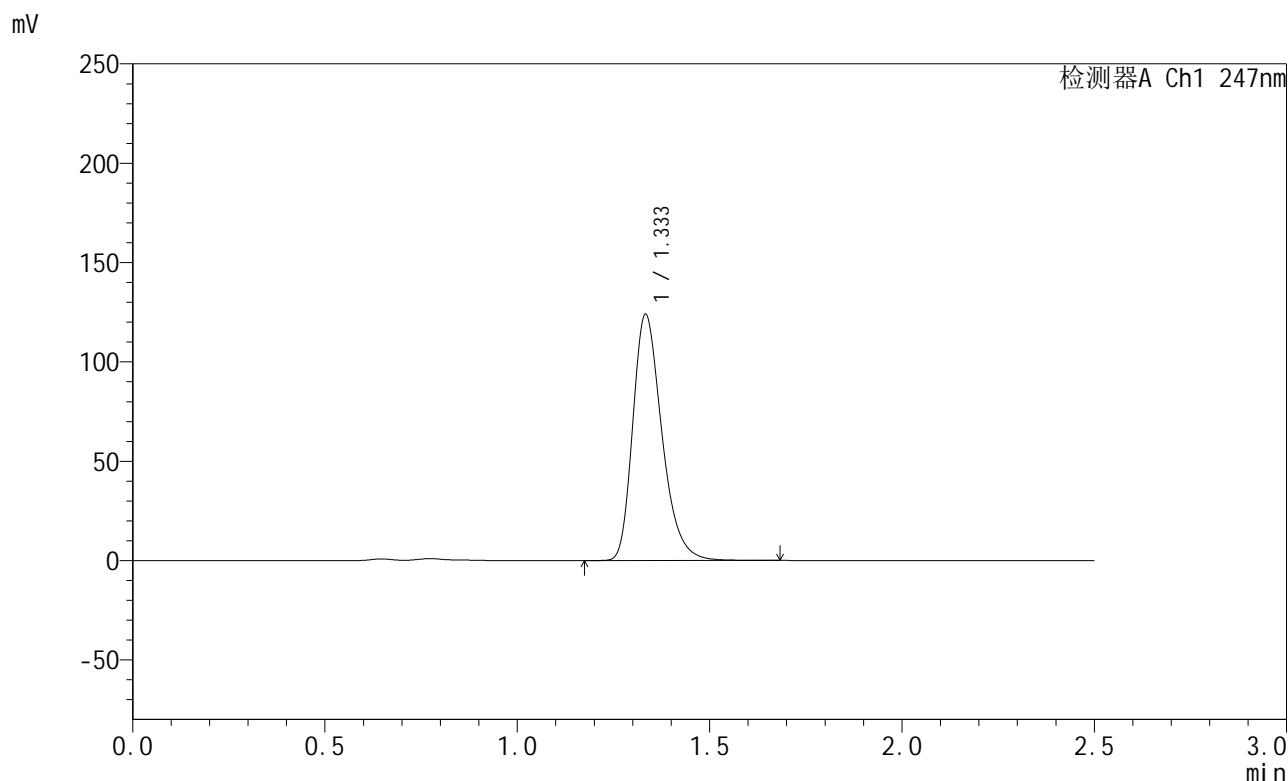


SMF-356

<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 - 0-95/11-605-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:28 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	1.333	652961	100.000	123367	1527	1.300	--
总计		652961	100.000	123367			

图177 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

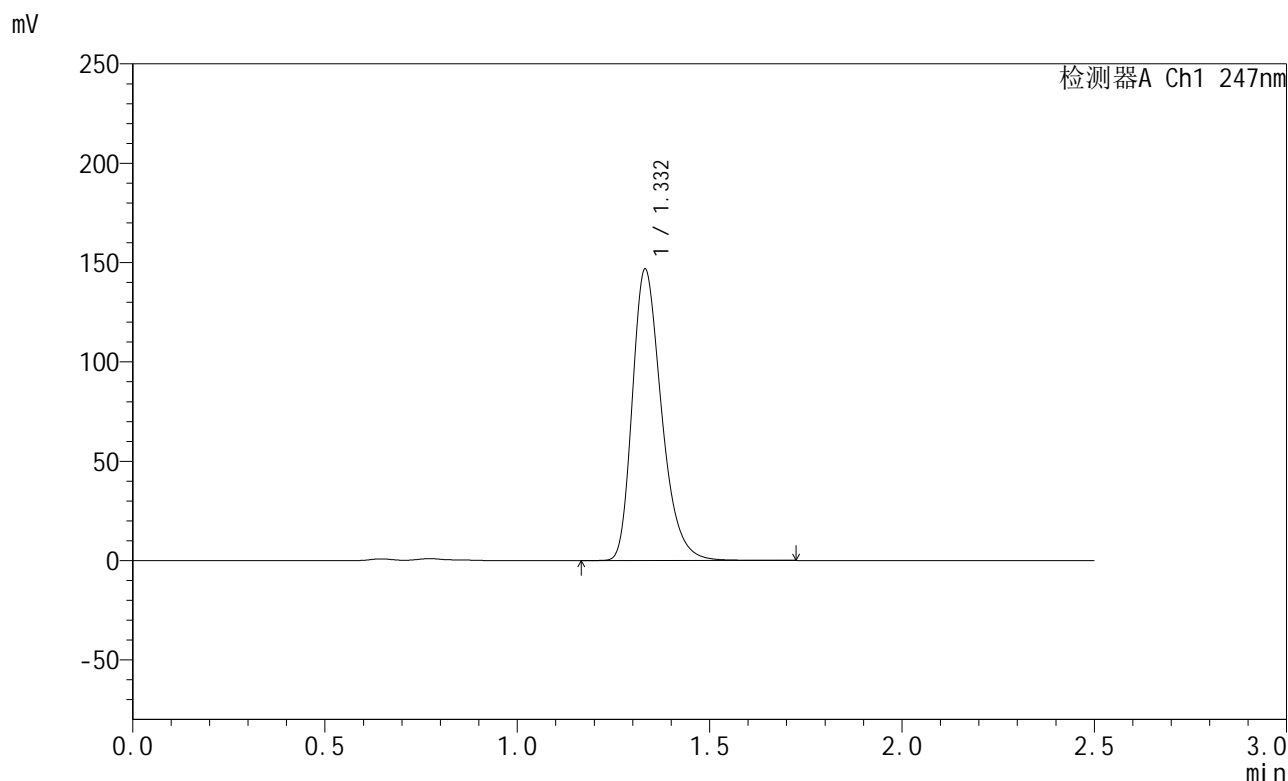


SMF-356

<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 - 0-95/11-606-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	773494	100.000	146403	1523	1.299	--
总计		773494	100.000	146403			

图178 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

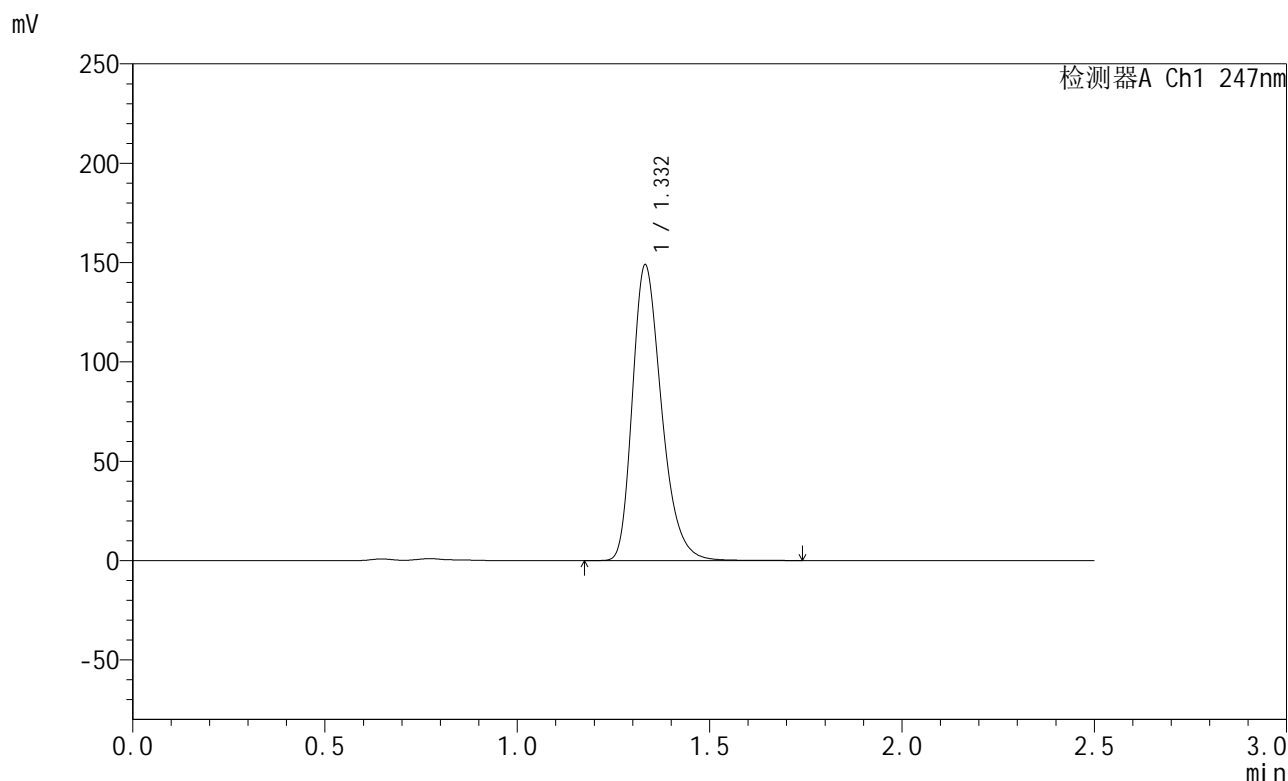


SMF-356

<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 - 0-95/11-607-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	784167	100.000	148479	1524	1.296	--
总计		784167	100.000	148479			

图179 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

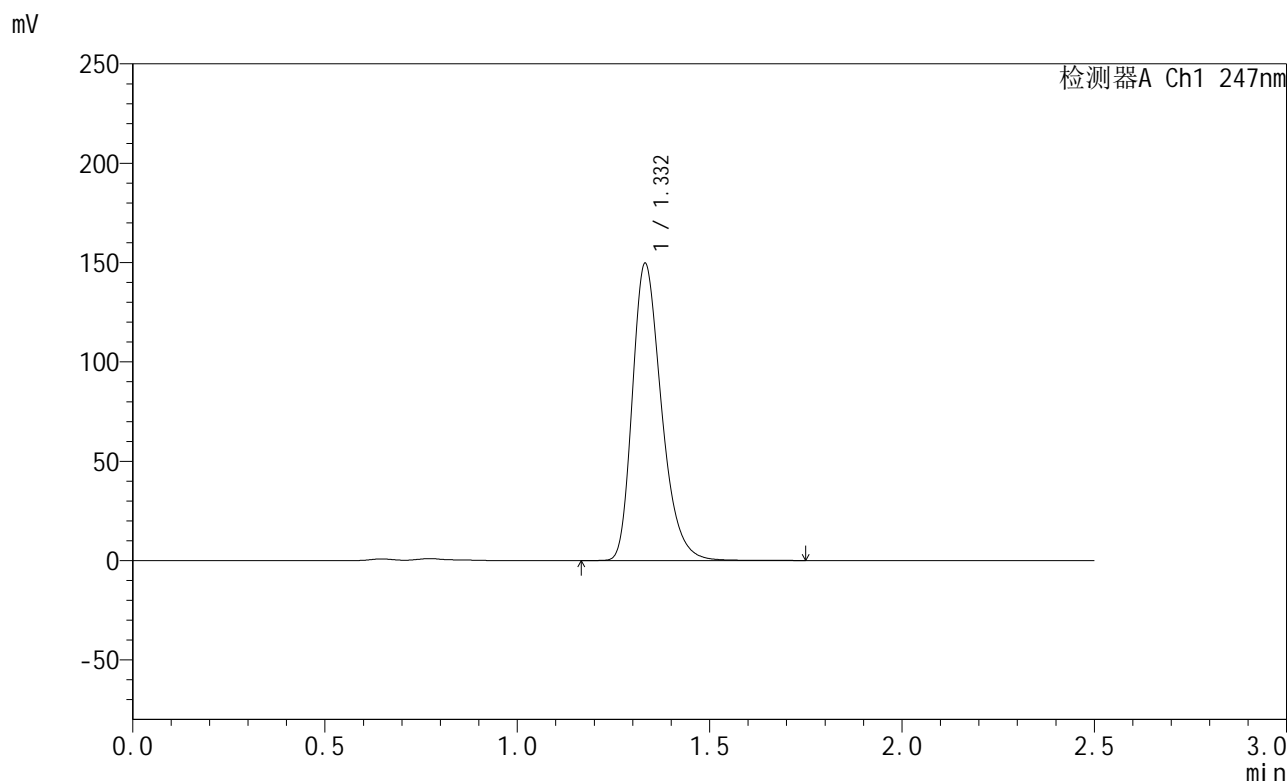


SMF-356

<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 - 0-95/11-608-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:35 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	1.332	787328	100.000	149293	1526	1.296	--
总计		787328	100.000	149293			

图180 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

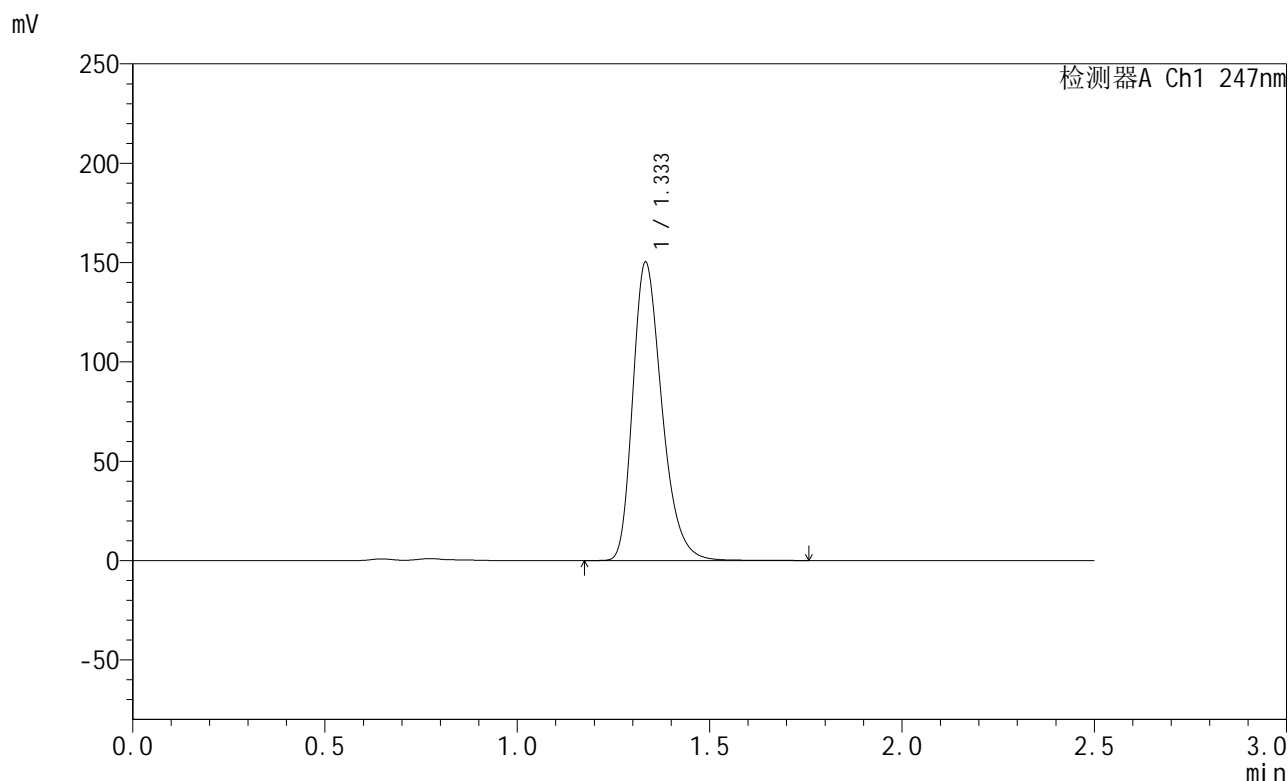


SMF-356

<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 - 0-95/11-609-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:38 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	1.333	792115	100.000	149496	1523	1.297	--
总计		792115	100.000	149496			

图181 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

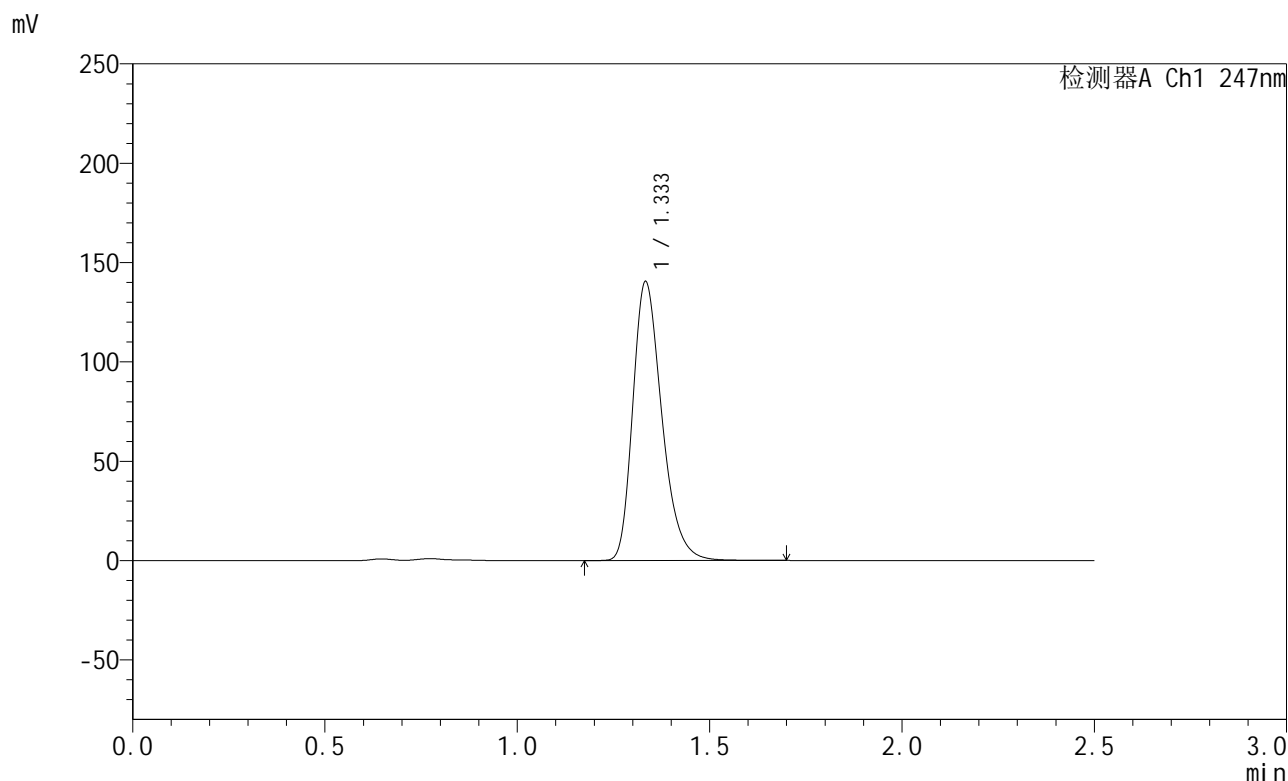


SMF-356

<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 - 0-95/11-610-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:41 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	1.333	739359	100.000	139759	1525	1.296	--
总计		739359	100.000	139759			

图182 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

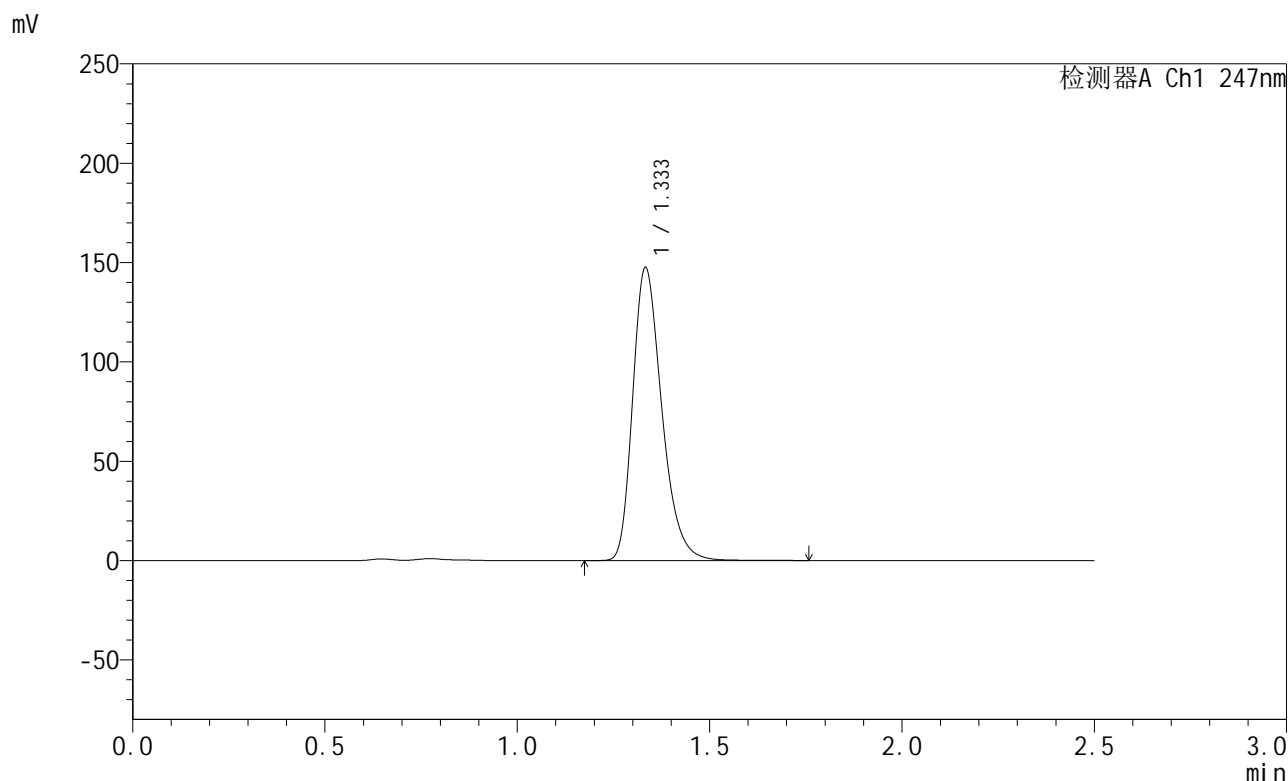


SMF-356

<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 - 0-95/11-611-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:43 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	1.333	777654	100.000	146937	1522	1.297	--
总计		777654	100.000	146937			

图183 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

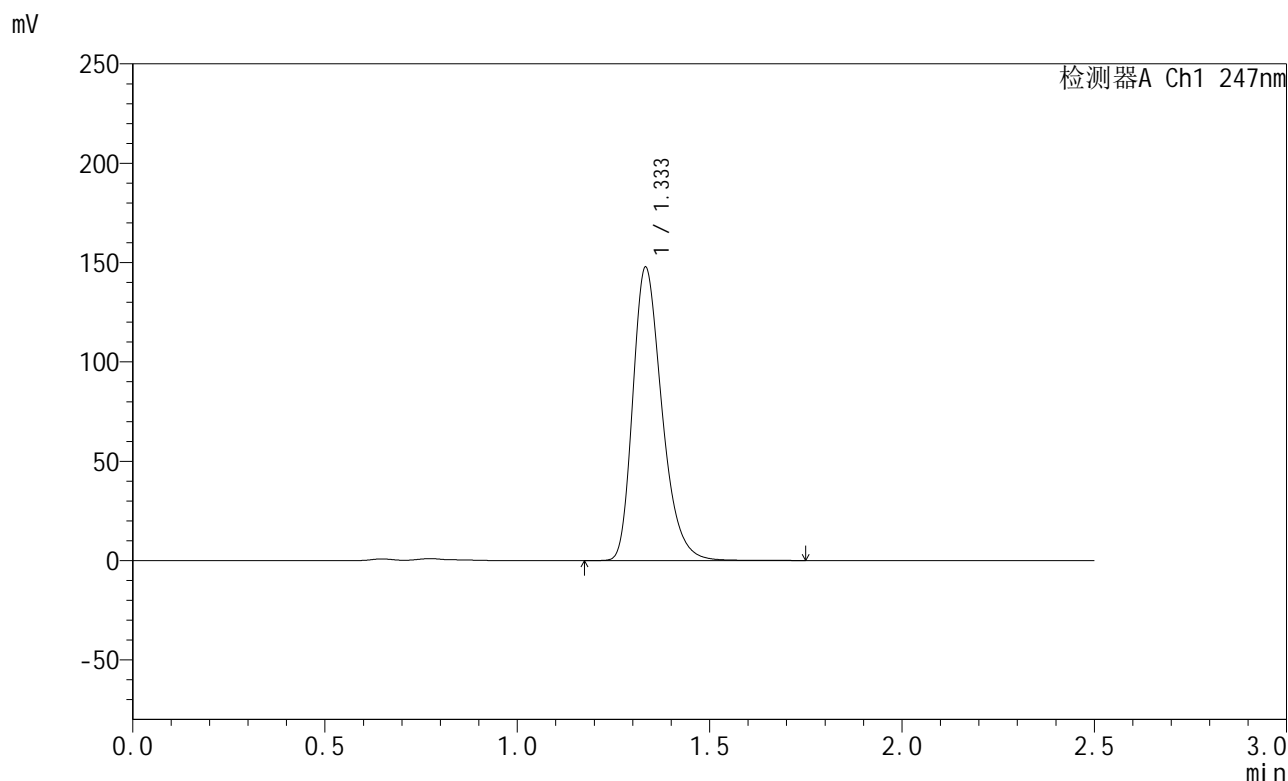


SMF-356

<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 - 0-95/11-612-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:46 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	1.333	778101	100.000	146942	1524	1.297	--
总计		778101	100.000	146942			

图184 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

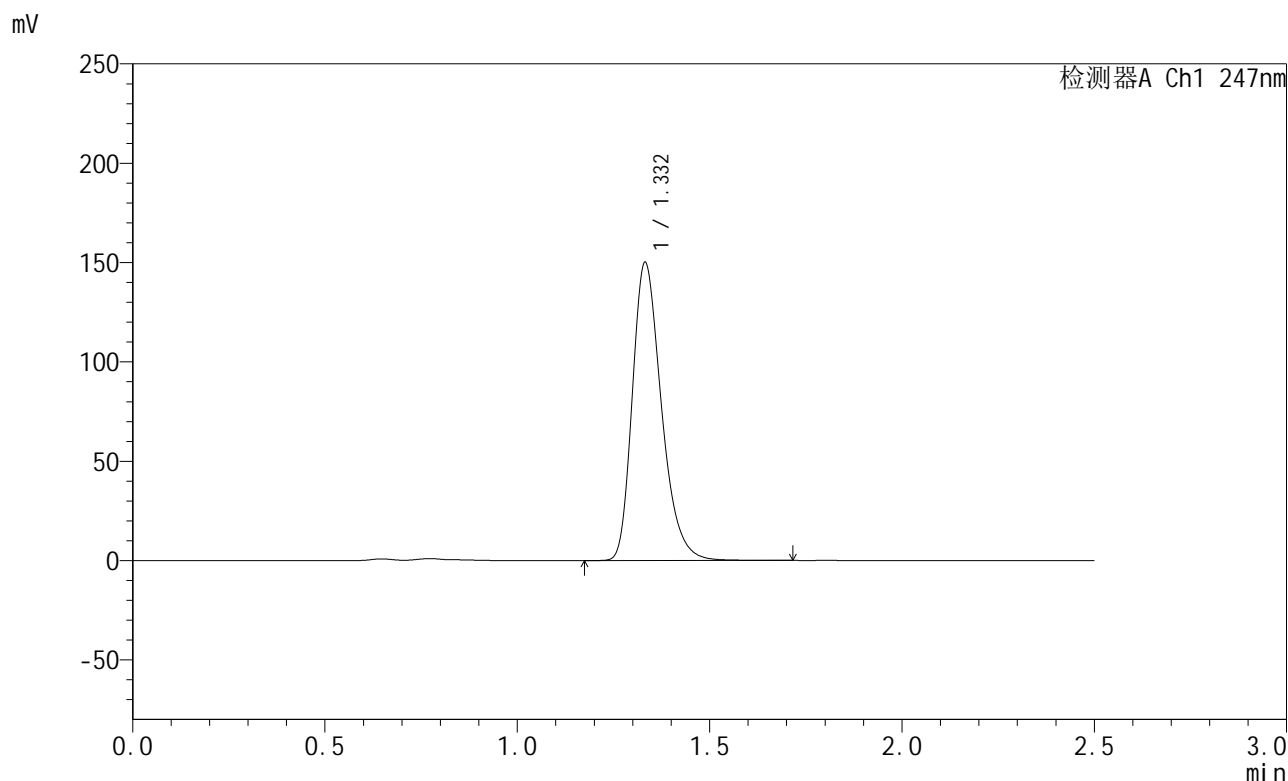


SMF-356

<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 - 0-95/11-613-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	789946	100.000	149776	1524	1.296	--
总计		789946	100.000	149776			

图185 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

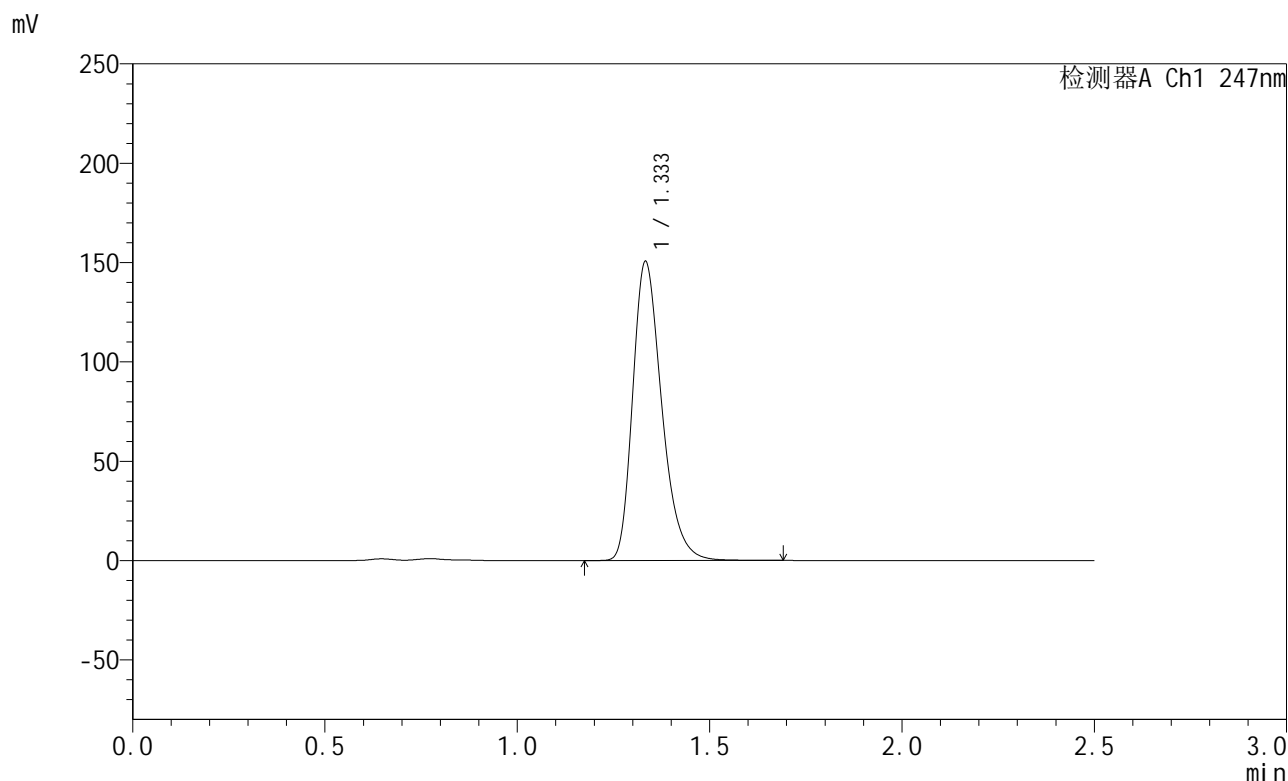


SMF-356

<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 - 0-95/11-614-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:51 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	1.333	792260	100.000	149941	1525	1.296	--
总计		792260	100.000	149941			

图186 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

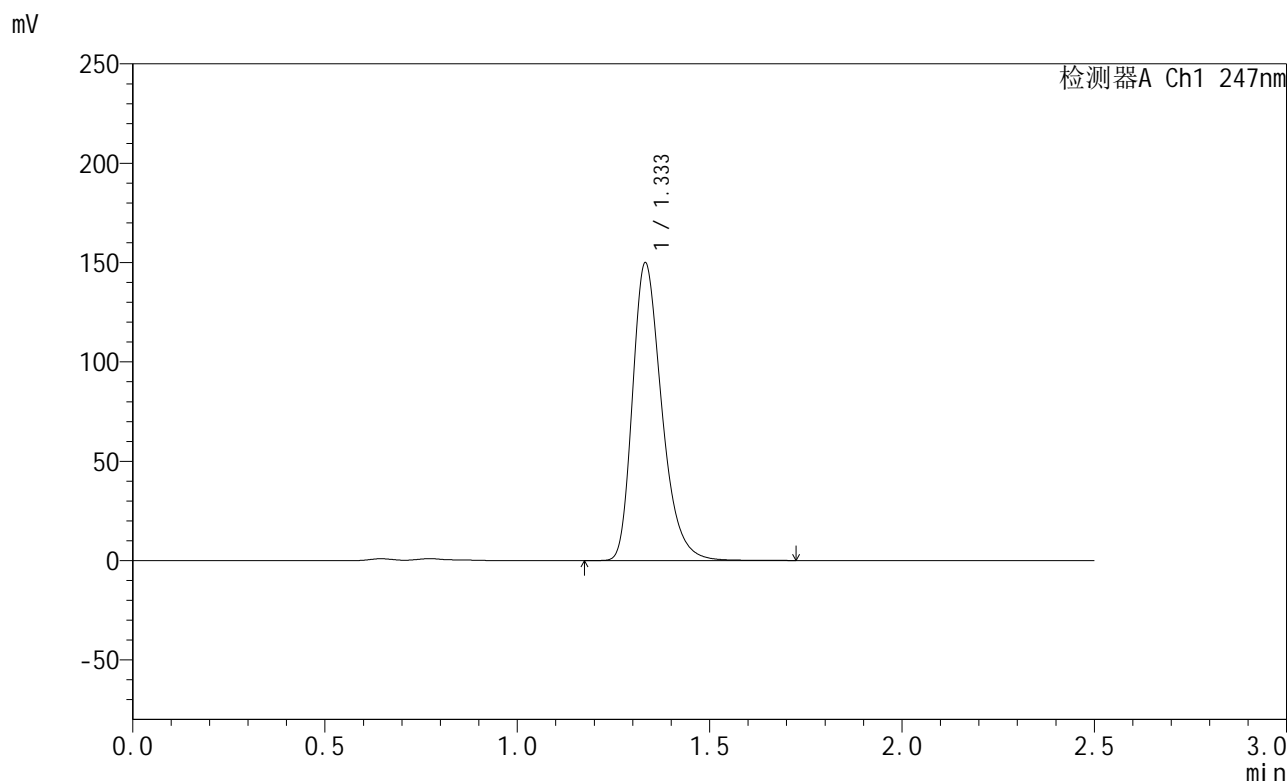


SMF-356

<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 - 0-95/11-615-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:53 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	1.333	792466	100.000	149458	1519	1.307	--
总计		792466	100.000	149458			

图187 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

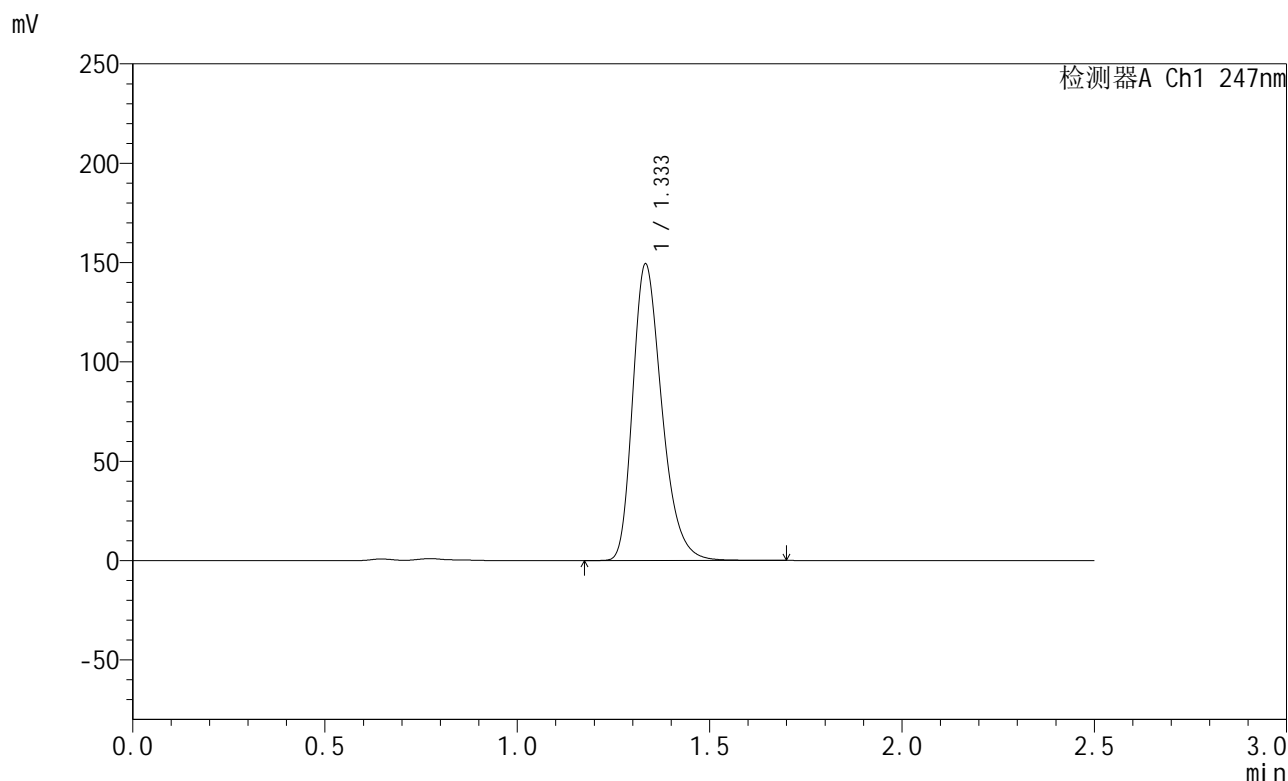


SMF-356

<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 - 0-95/11-616-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:56 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	1.333	786629	100.000	148629	1523	1.297	--
总计		786629	100.000	148629			

图188 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

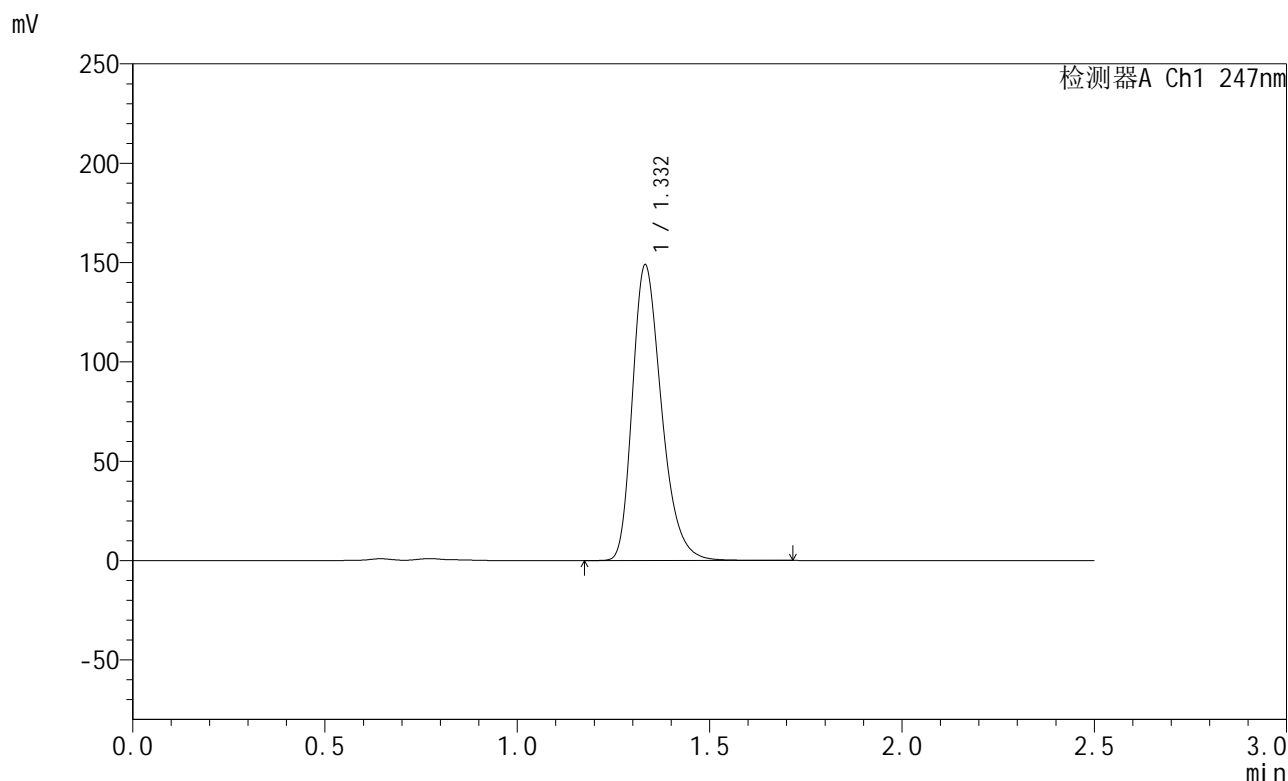


SMF-356

<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 - 0-95/11-617-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:40:58 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	1.332	783947	100.000	148488	1523	1.297	--
总计		783947	100.000	148488			

图189 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

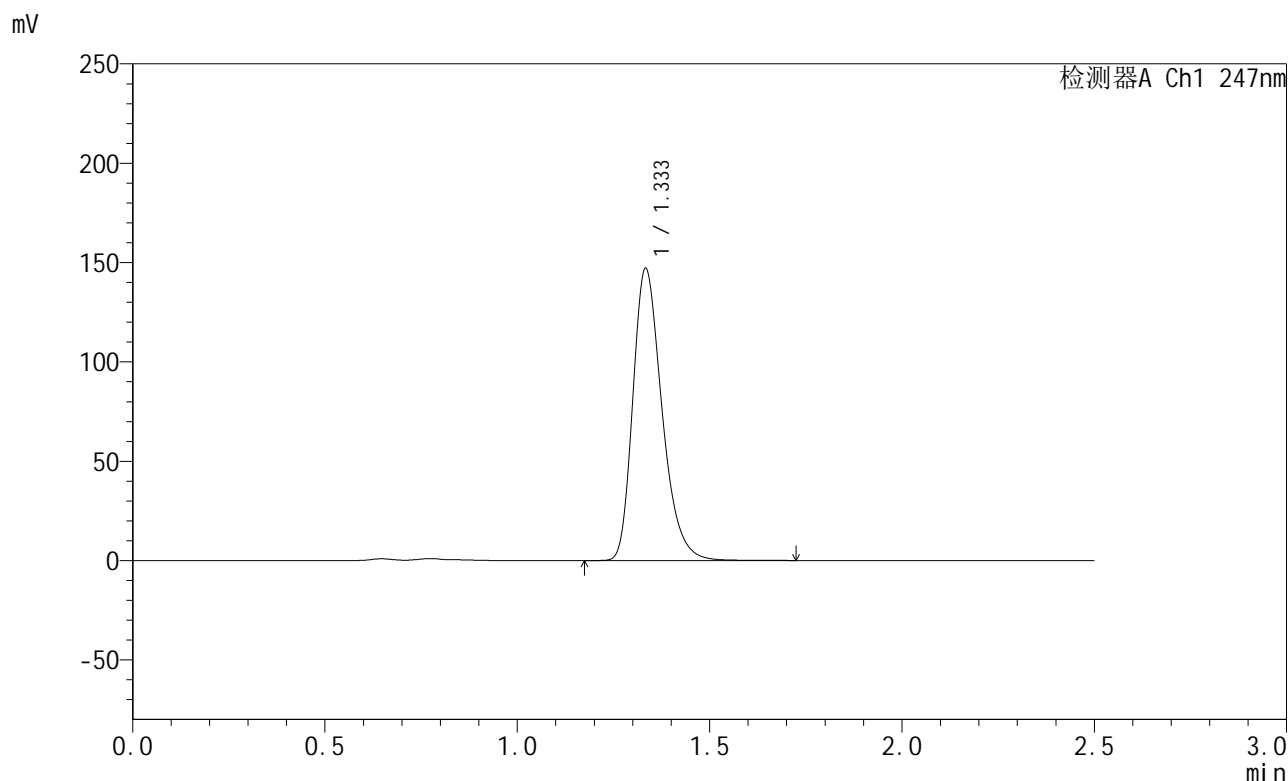


SMF-356

<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 - 0-95/11-618-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 19:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:01 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	1.333	775141	100.000	146311	1524	1.298	--
总计		775141	100.000	146311			

图190 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

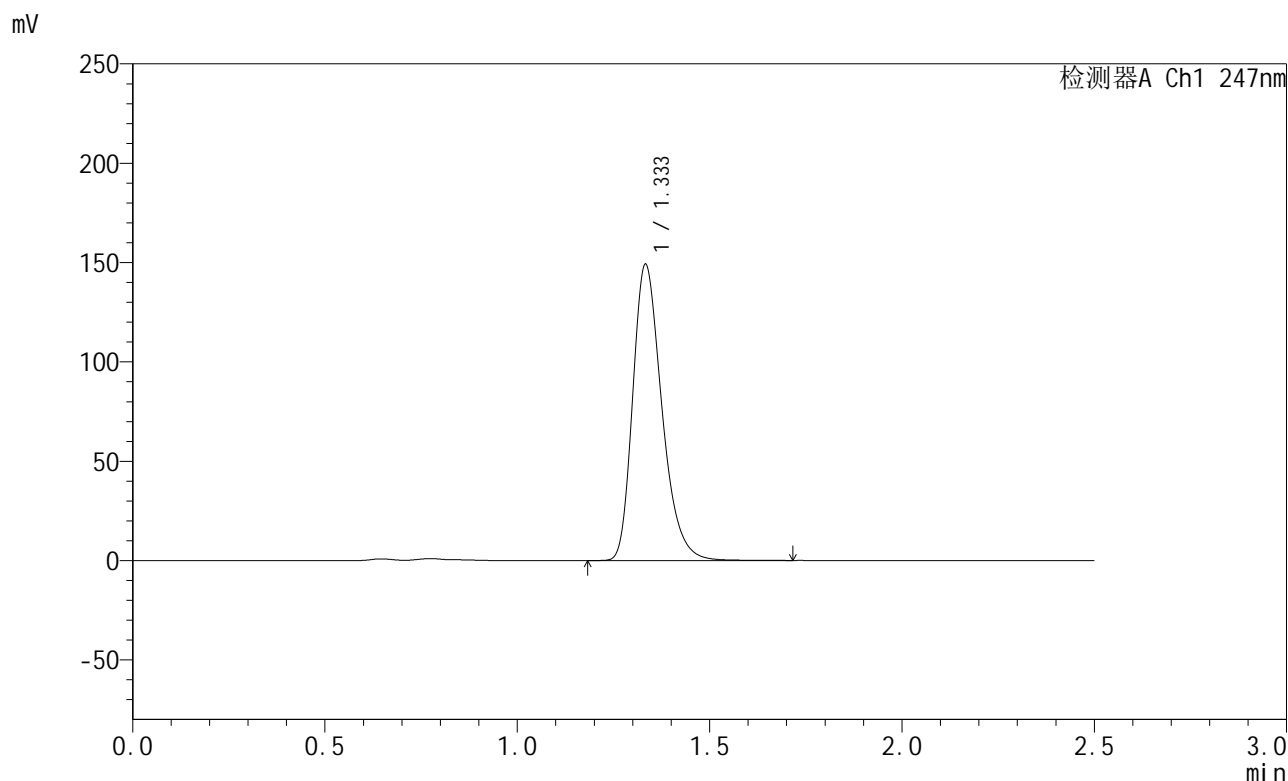


SMF-356

<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 - 0-95/11-619-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	785684	100.000	148475	1522	1.298	--
总计		785684	100.000	148475			

图191 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

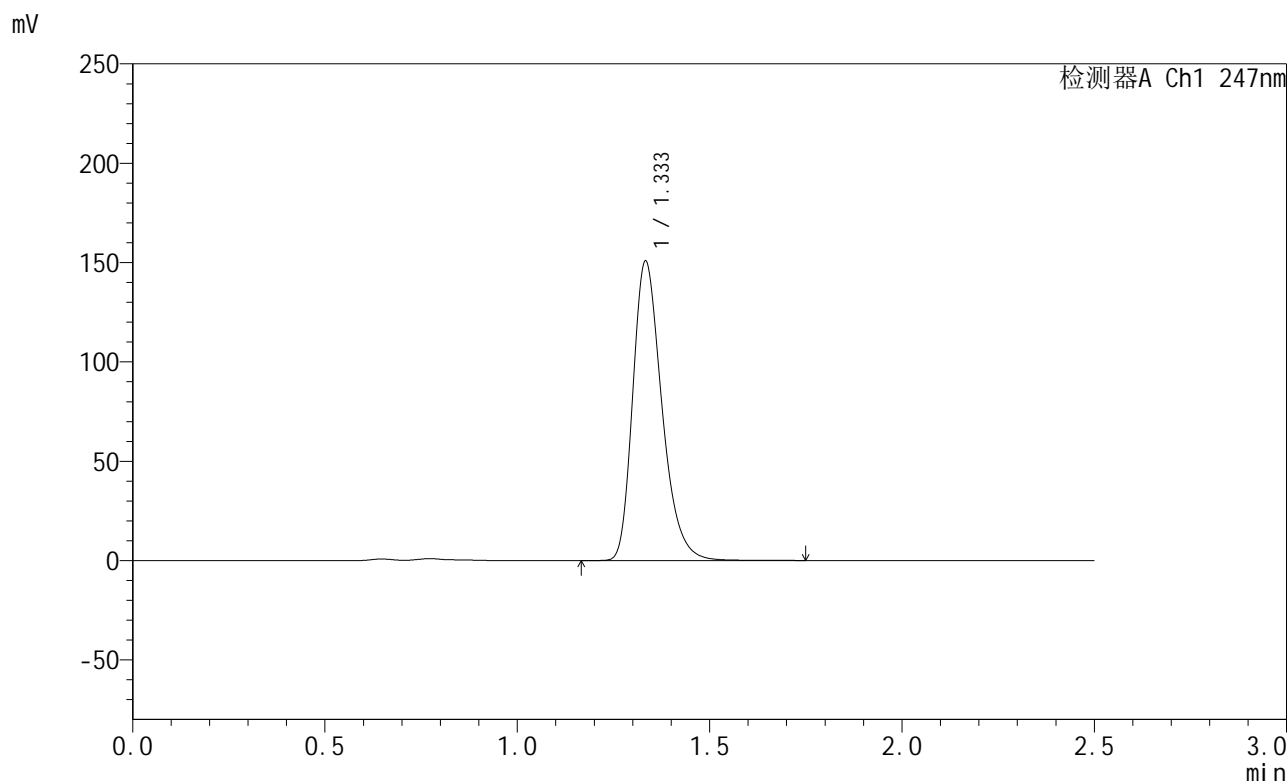


SMF-356

<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 - 0-95/11-620-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:06 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	1.333	794890	100.000	150098	1523	1.298	--
总计		794890	100.000	150098			

图192 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

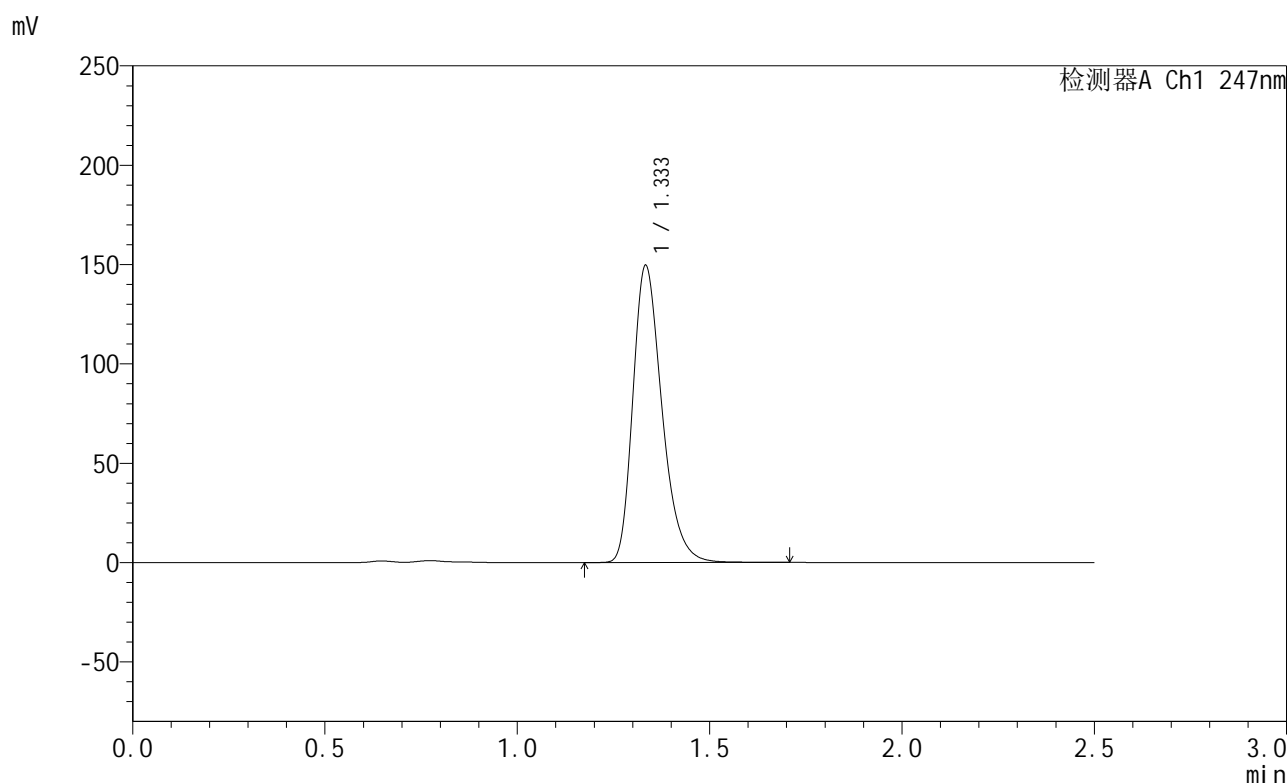


SMF-356

<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 - 0-95/11-621-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:08 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	1.333	787945	100.000	148763	1523	1.298	--
总计		787945	100.000	148763			

图193 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

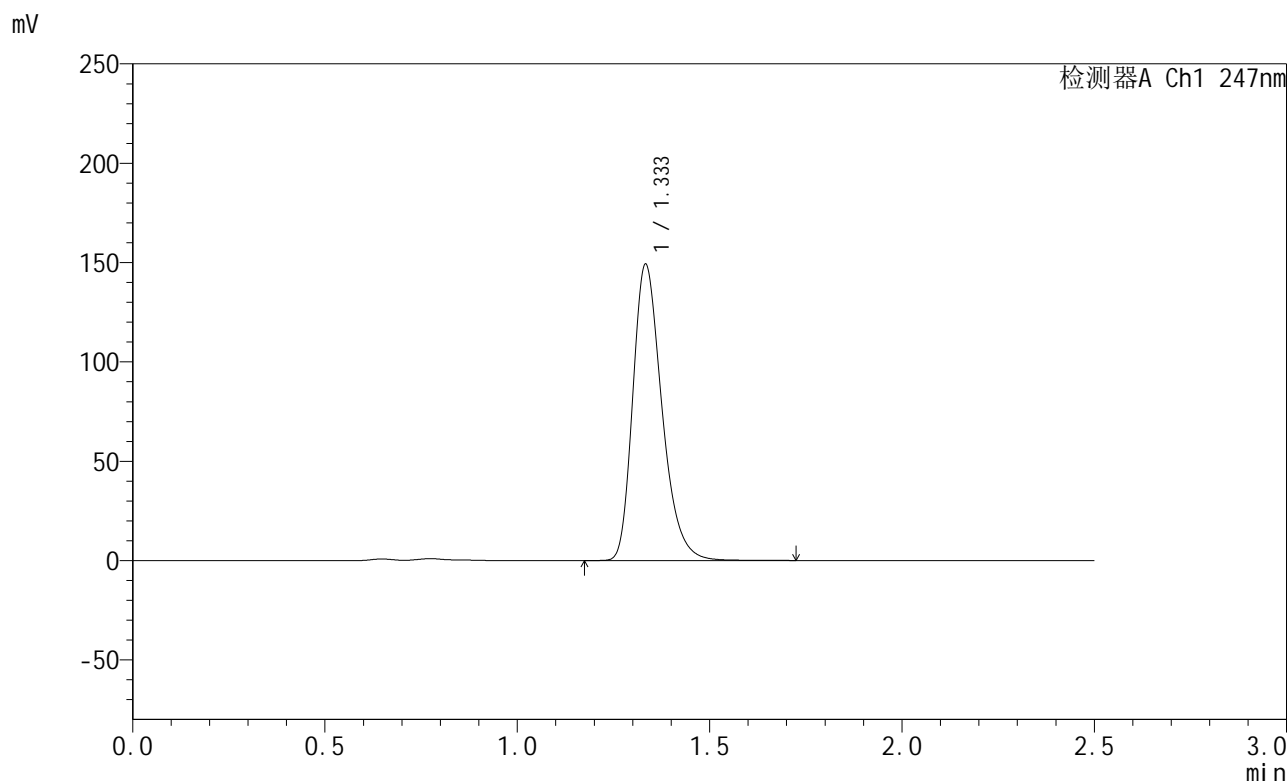


SMF-356

<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 - 0-95/11-622-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	785518	100.000	148466	1526	1.297	--
总计		785518	100.000	148466			

图194 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

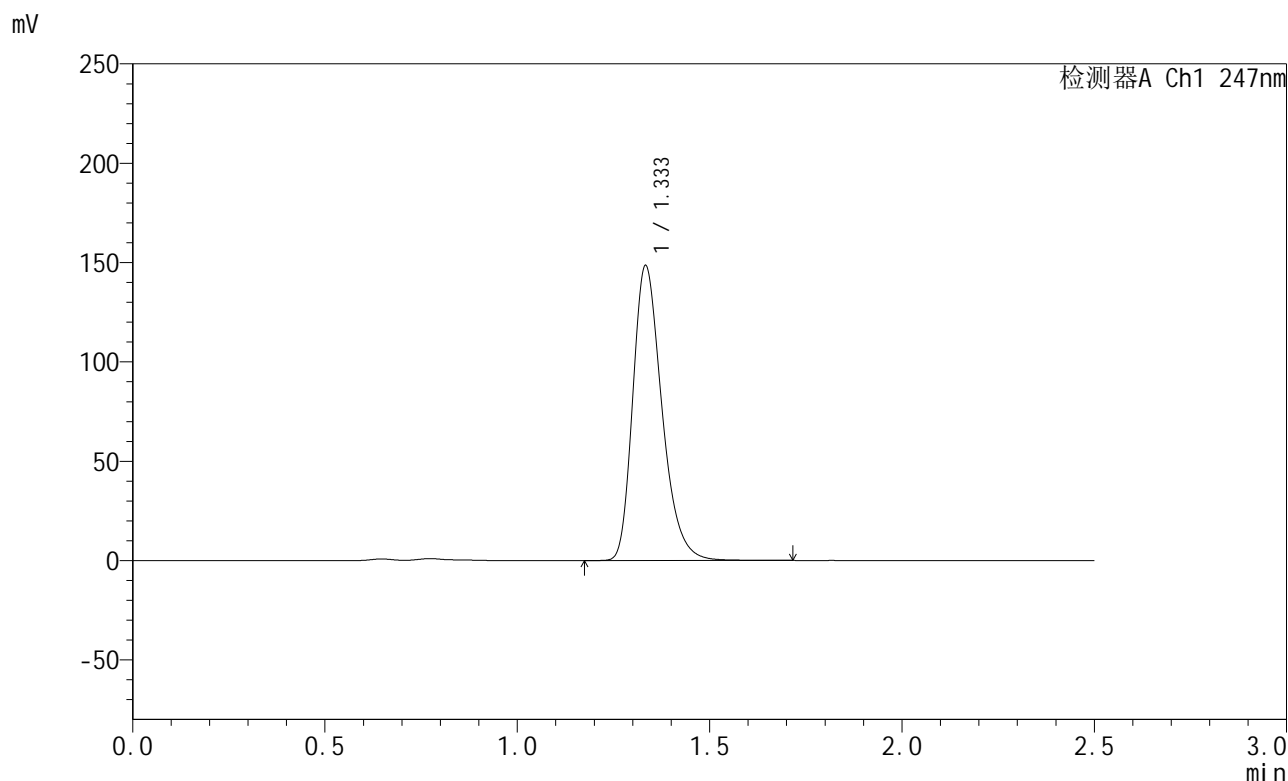


SMF-356

<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 - 0-95/11-623-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	782097	100.000	147780	1525	1.298	--
总计		782097	100.000	147780			

图195 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

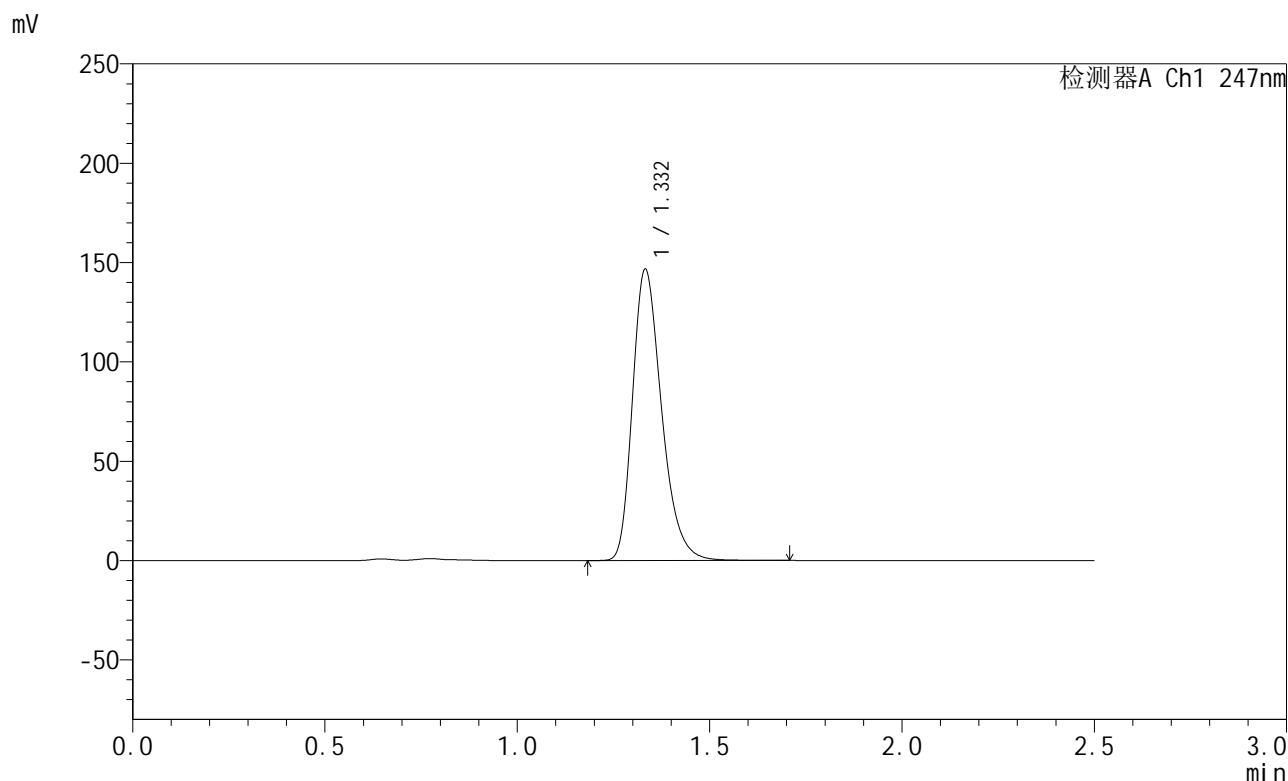


SMF-356

<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 - 0-95/11-624-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:15 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	1.332	772934	100.000	146275	1522	1.298	--
总计		772934	100.000	146275			

图196 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

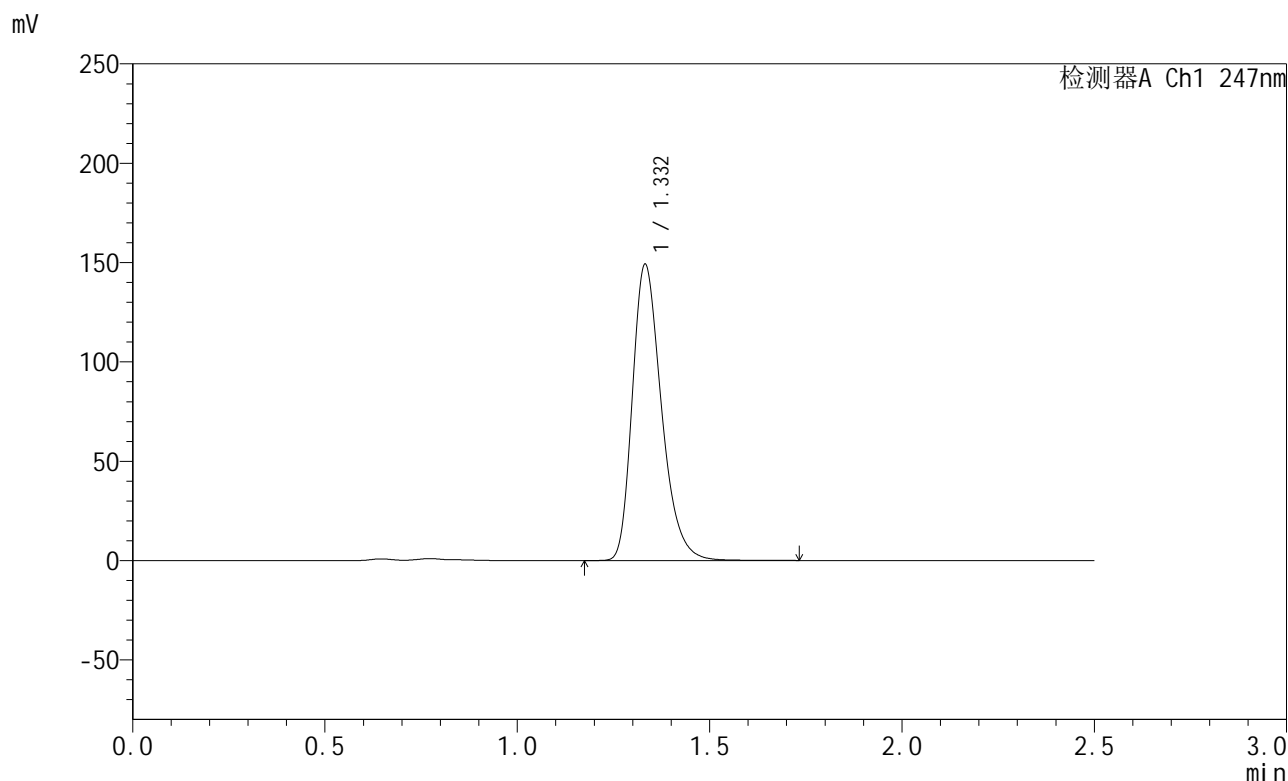


SMF-356

<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 - 0-95/11-625-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:18 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	1.332	785978	100.000	148840	1522	1.299	--
总计		785978	100.000	148840			

图197 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

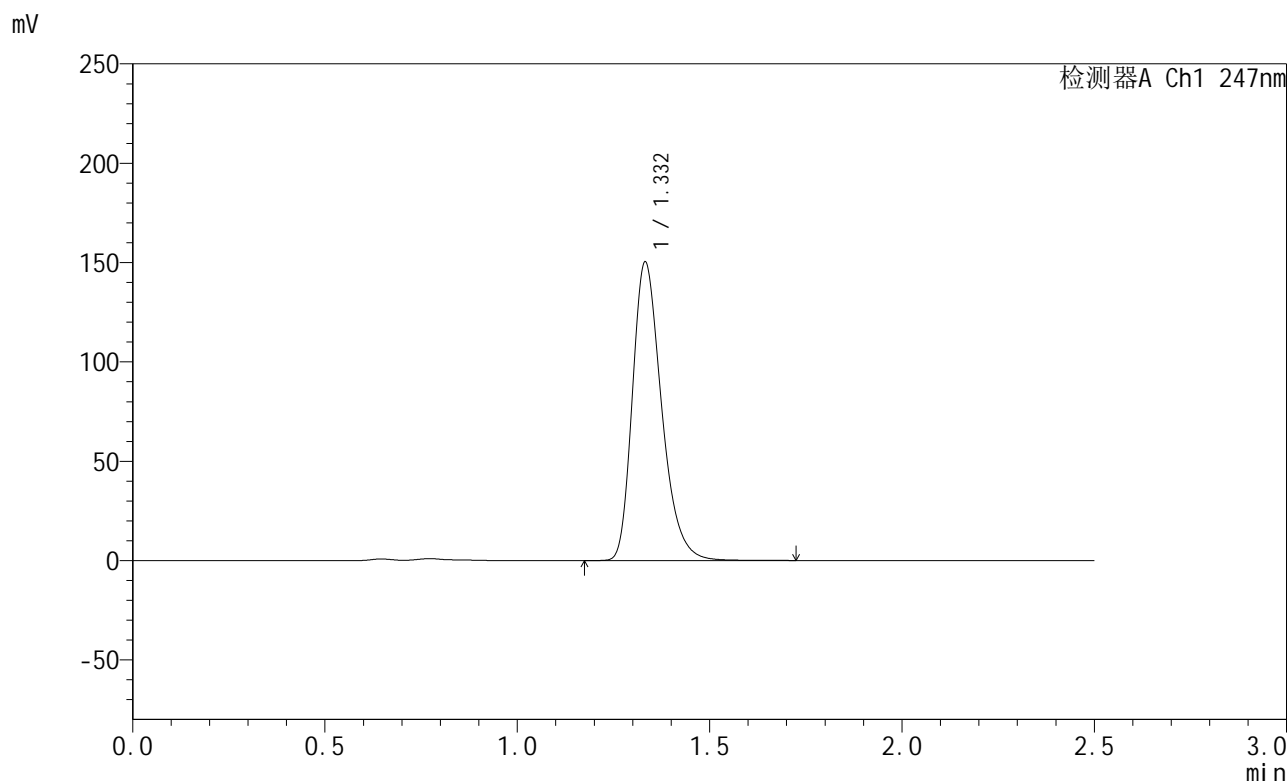


SMF-356

<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 - 0-95/11-626-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:20 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	1.332	792870	100.000	149932	1518	1.300	--
总计		792870	100.000	149932			

图198 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

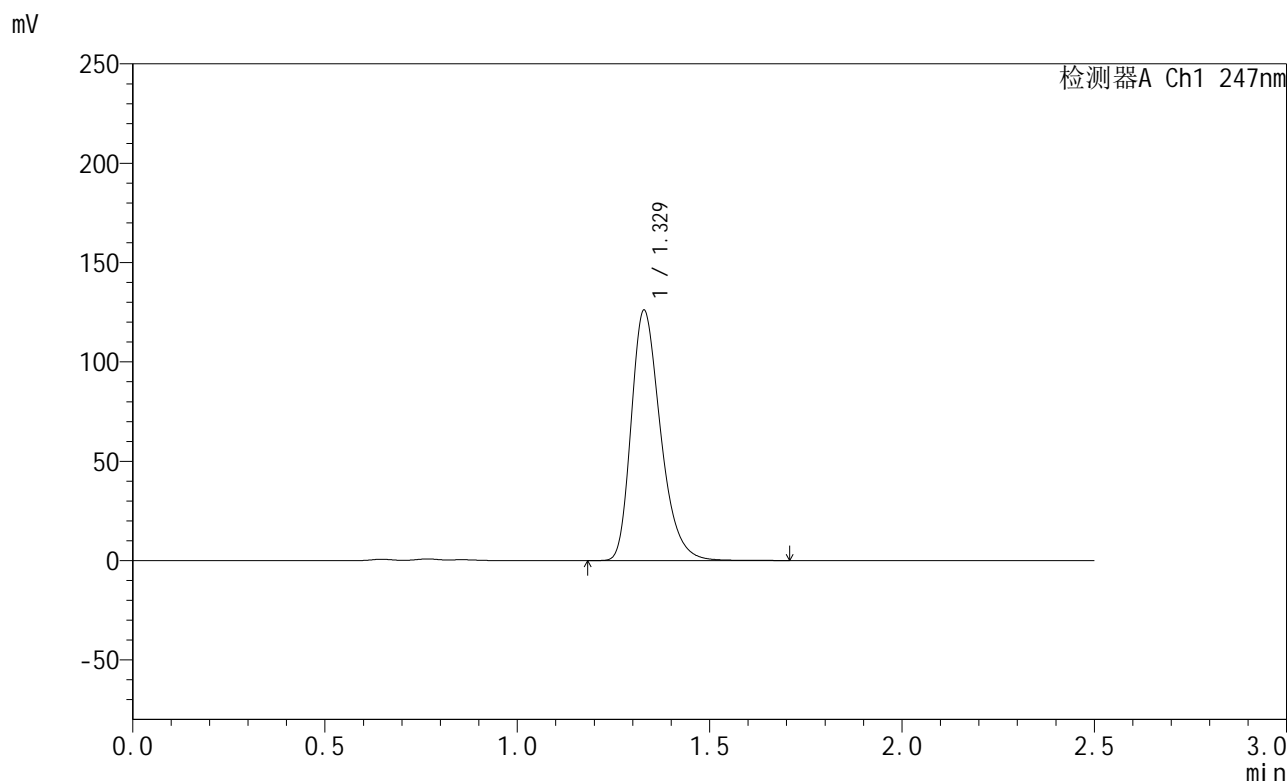


SMF-356

<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 - 0-95/11-627-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:23 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	1.329	668801	100.000	125942	1492	1.298	--
总计		668801	100.000	125942			

图199 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

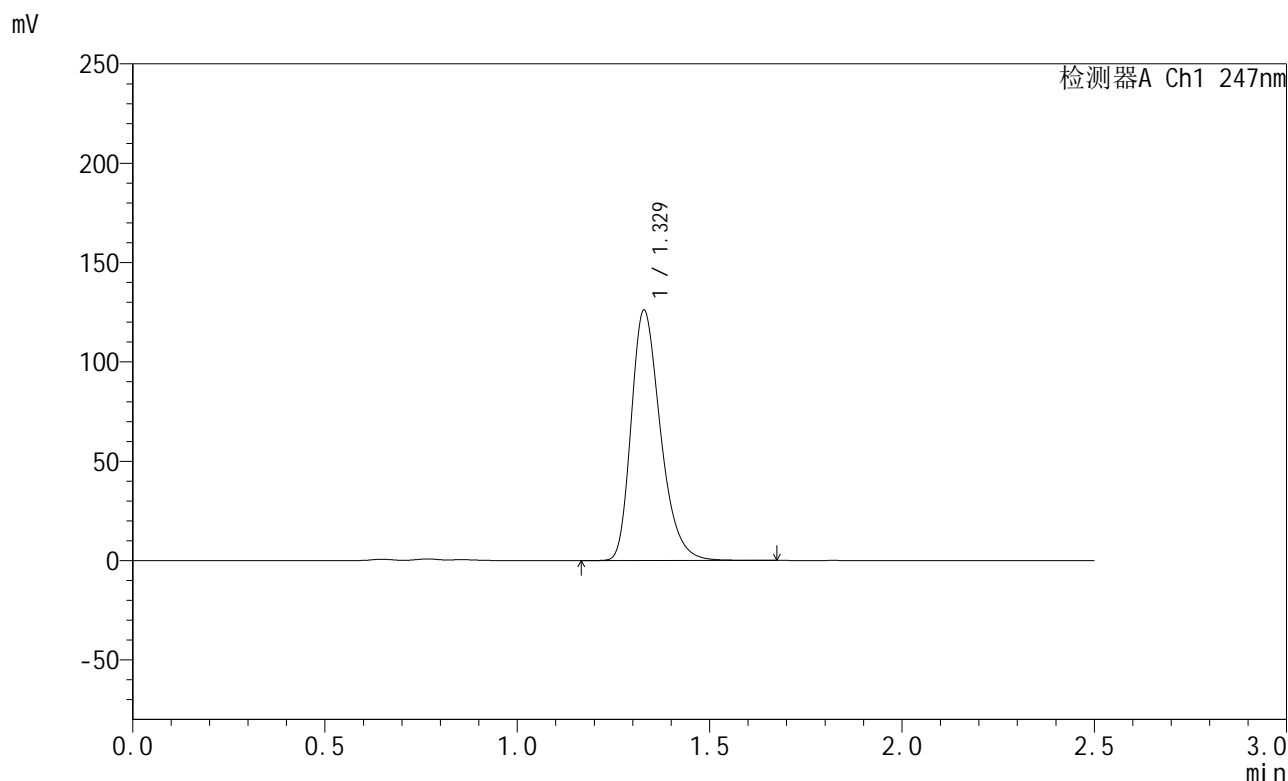


SMF-356

<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 - 0-95/11-628-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250425-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 20:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	668002	100.000	125976	1495	1.297	--
总计		668002	100.000	125976			

图200 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2