



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

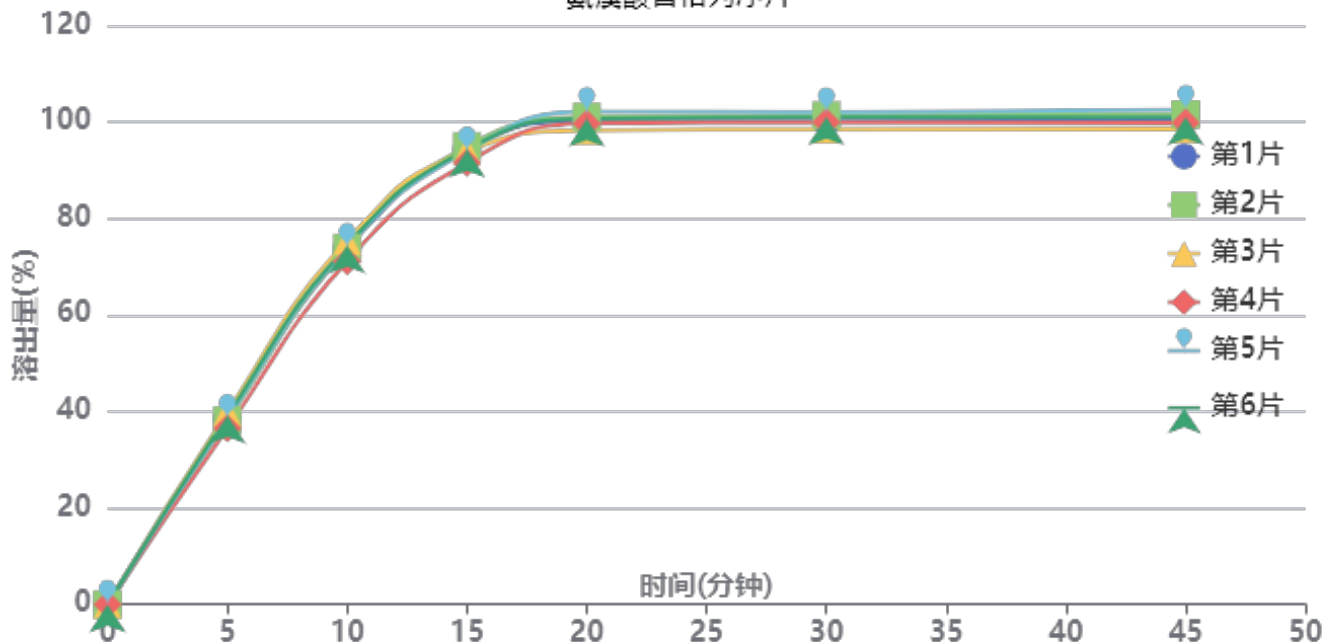
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.47	671639	671210	670930	671869	671035	671337	0.06
2	14.56	669139	670230				669684	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
46395.09	45994.78	0.62
		数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221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	307046	-	307046	38.570	38.45	2.92	38.57	38.45	2.93
	2	303783	-	303783	38.160			38.16		
	3	317296	-	317296	39.858			39.86		
	4	290596	-	290596	36.504			36.50		
	5	306562	-	306562	38.509			38.51		
	6	311226	-	311226	39.095			39.10		
10min	1	586169	-	586169	73.633	73.67	1.91	73.70	73.73	1.91
	2	587964	-	587964	73.858			73.92		
	3	599105	-	599105	75.258			75.32		
	4	565709	-	565709	71.063			71.12		
	5	588342	-	588342	73.906			73.97		
	6	591483	-	591483	74.300			74.37		
15min	1	748800	-	748800	94.062	93.65	1.26	94.25	93.84	1.26
	2	754449	-	754449	94.772			94.96		
	3	747044	-	747044	93.841			94.03		
	4	727354	-	727354	91.368			91.55		
	5	746490	-	746490	93.772			93.96		
	6	749083	-	749083	94.098			94.29		
20min	1	794733	-	794733	99.832	99.98	1.32	100.18	100.32	1.32
	2	801651	-	801651	100.701			101.05		
	3	779165	-	779165	97.876			98.22		
	4	790988	-	790988	99.362			99.69		
	5	810185	-	810185	101.773			102.12		
	6	798787	-	798787	100.341			100.69		
30min	1	793463	-	793463	99.672	100.01	1.27	100.18	100.52	1.27
	2	803144	-	803144	100.889			101.40		
	3	779967	-	779967	97.977			98.49		
	4	791729	-	791729	99.455			99.95		
	5	808653	-	808653	101.581			102.09		
	6	800031	-	800031	100.498			101.01		
45min	1	796108	-	796108	100.005	100.03	1.37	100.68	100.71	1.37
	2	803157	-	803157	100.890			101.57		
	3	779588	-	779588	97.930			98.60		
	4	789788	-	789788	99.211			99.87		
	5	811094	-	811094	101.887			102.57		
	6	798315	-	798315	100.282			100.96		
极限	1	793768	-	793768	99.711	99.74	1.35	100.55	100.58	1.35
	2	799104	-	799104	100.381			101.23		
	3	777099	-	777099	97.617			98.45		
	4	788258	-	788258	99.019			99.85		
	5	808874	-	808874	101.608			102.46		
	6	796741	-	796741	100.084			100.93		



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

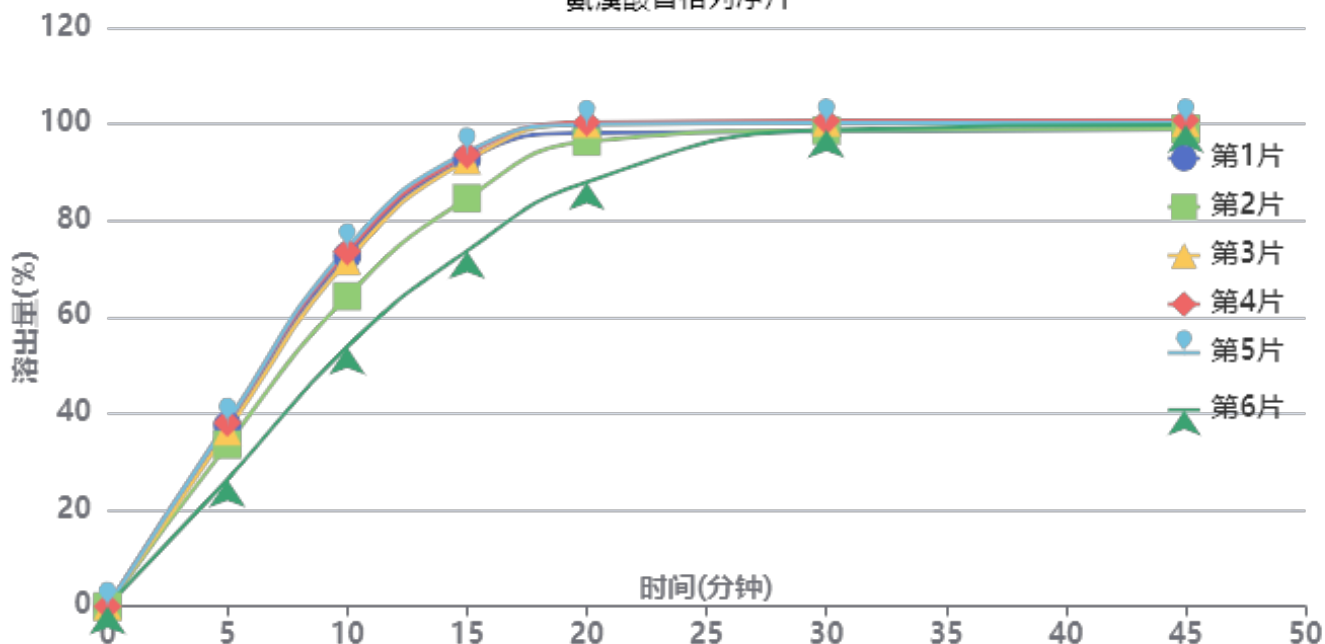
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	671400	670398	670368	671602	671077	670969	0.09
2	14.56	669007	669677				669342	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
46369.66		45971.29		0.62	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221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	298349	-	298349	37.498	34.98	13.08	37.50	34.98	13.08
	2	266944	-	266944	33.550			33.55		
	3	288840	-	288840	36.302			36.30		
	4	302789	-	302789	38.056			38.06		
	5	303571	-	303571	38.154			38.15		
	6	209415	-	209415	26.320			26.32		
10min	1	577705	-	577705	72.608	68.32	11.70	72.67	68.38	11.70
	2	511065	-	511065	64.232			64.29		
	3	569046	-	569046	71.520			71.58		
	4	584993	-	584993	73.524			73.59		
	5	590905	-	590905	74.267			74.33		
	6	427846	-	427846	53.773			53.82		
15min	1	736154	-	736154	92.522	88.37	9.13	92.71	88.55	9.13
	2	671895	-	671895	84.446			84.61		
	3	734146	-	734146	92.270			92.45		
	4	743388	-	743388	93.432			93.62		
	5	748027	-	748027	94.015			94.20		
	6	585247	-	585247	73.556			73.69		
20min	1	778537	-	778537	97.849	96.82	4.86	98.19	97.14	4.88
	2	764157	-	764157	96.042			96.35		
	3	793453	-	793453	99.724			100.06		
	4	795753	-	795753	100.013			100.35		
	5	792030	-	792030	99.545			99.89		
	6	697953	-	697953	87.721			87.98		
30min	1	779479	-	779479	97.968	99.04	0.97	98.47	99.52	0.99
	2	781340	-	781340	98.202			98.67		
	3	794318	-	794318	99.833			100.33		
	4	796742	-	796742	100.137			100.65		
	5	793293	-	793293	99.704			100.21		
	6	782756	-	782756	98.380			98.78		
45min	1	781924	-	781924	98.275	99.20	0.74	98.94	99.84	0.75
	2	782533	-	782533	98.352			98.98		
	3	792469	-	792469	99.600			100.27		
	4	796543	-	796543	100.112			100.79		
	5	791938	-	791938	99.534			100.21		
	6	790102	-	790102	99.303			99.87		
极限	1	779803	-	779803	98.008	98.93	0.72	98.84	99.74	0.72
	2	780392	-	780392	98.082			98.87		
	3	789039	-	789039	99.169			100.00		
	4	793064	-	793064	99.675			100.52		
	5	790443	-	790443	99.346			100.19		
	6	790178	-	790178	99.312			100.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-27

复核者:

未审阅版本

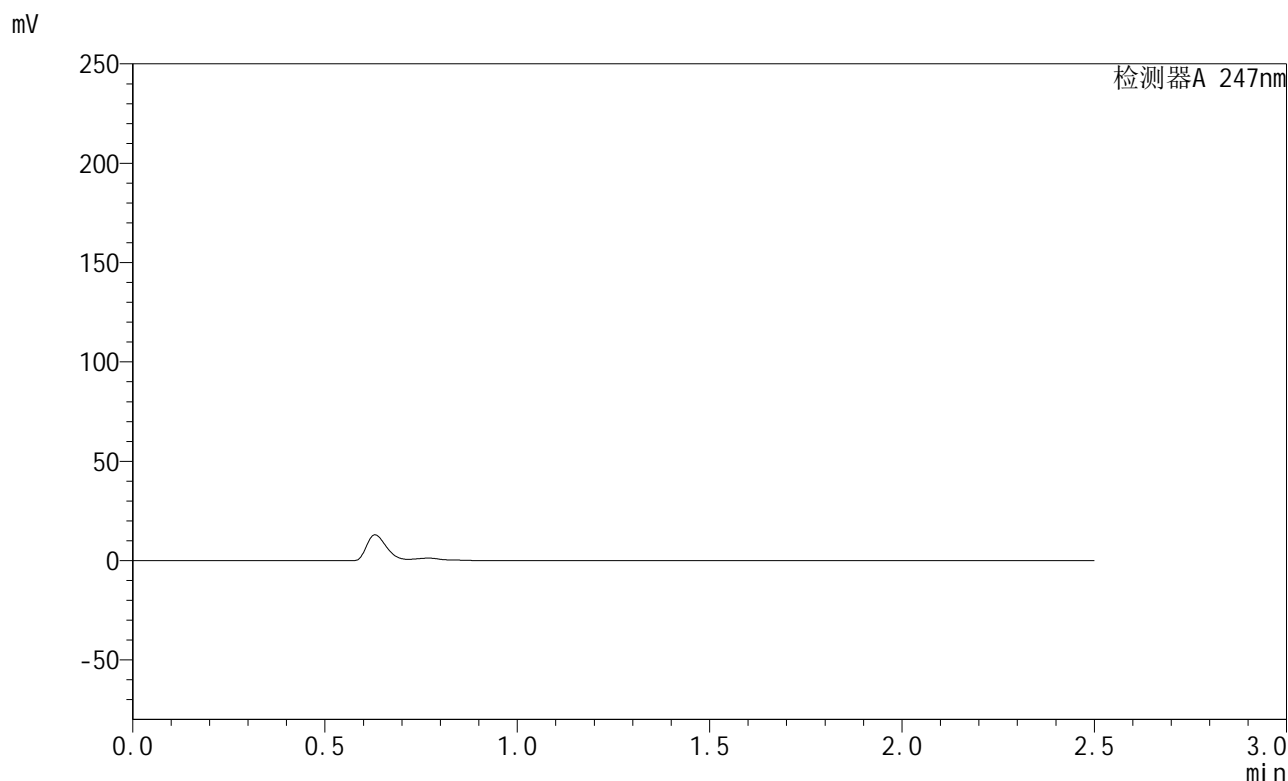


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-1-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 10:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

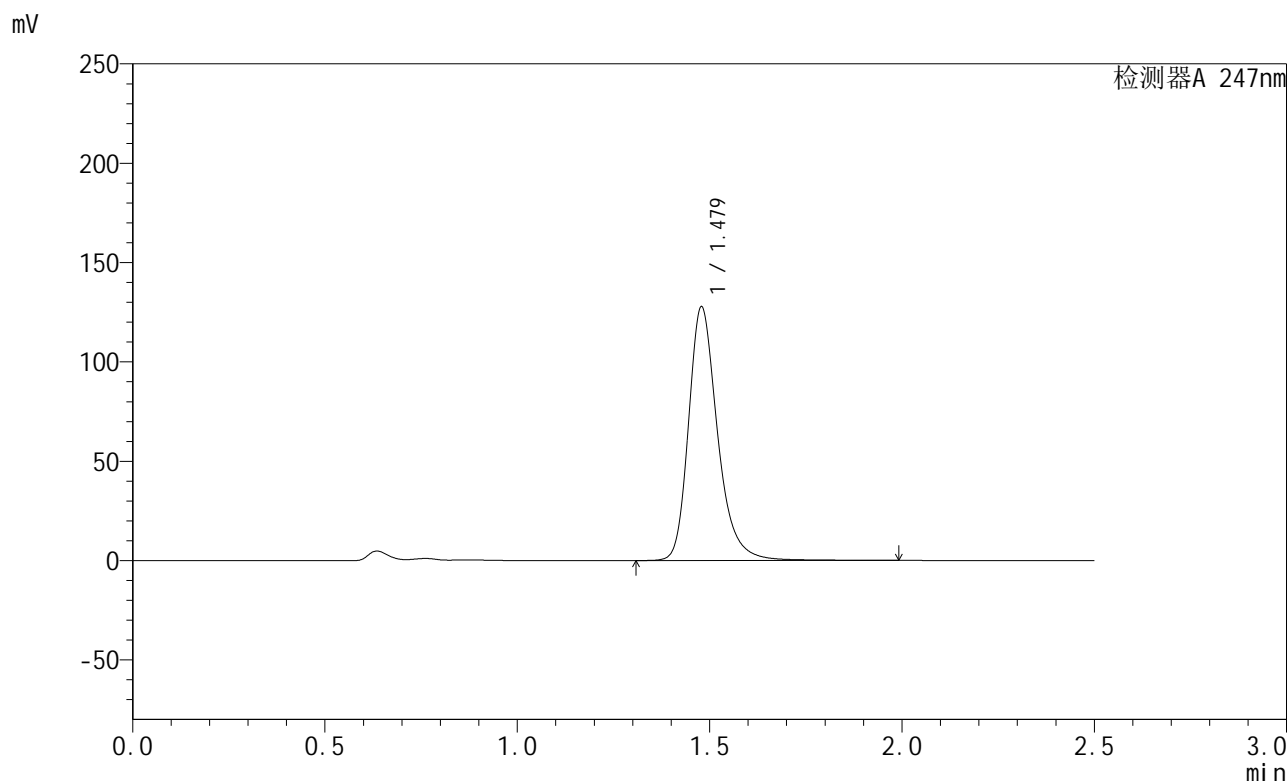
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-2-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

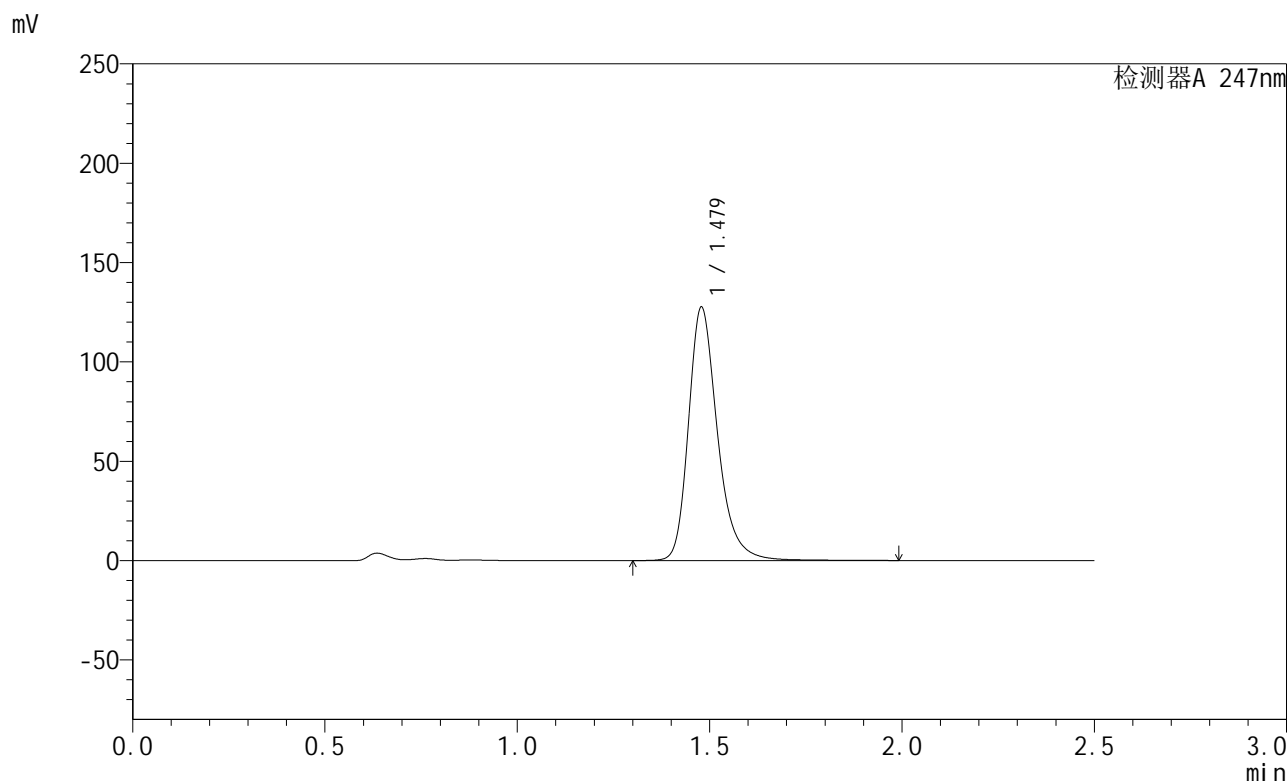
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	671639	100.000	127618	1963	1.274	--
总计		671639	100.000	127618			

图2 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-3-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

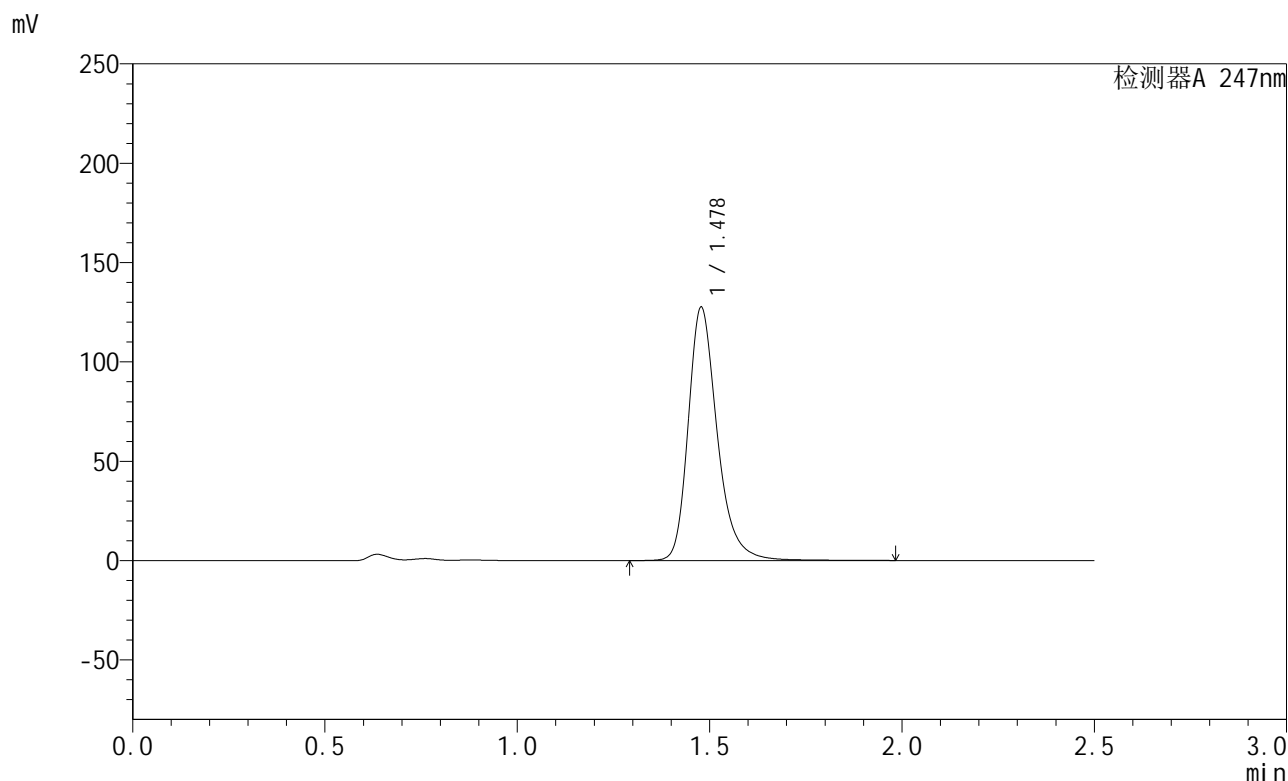
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	671210	100.000	127425	1959	1.274	--
总计		671210	100.000	127425			

图3 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-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 - 0-96/9-4-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

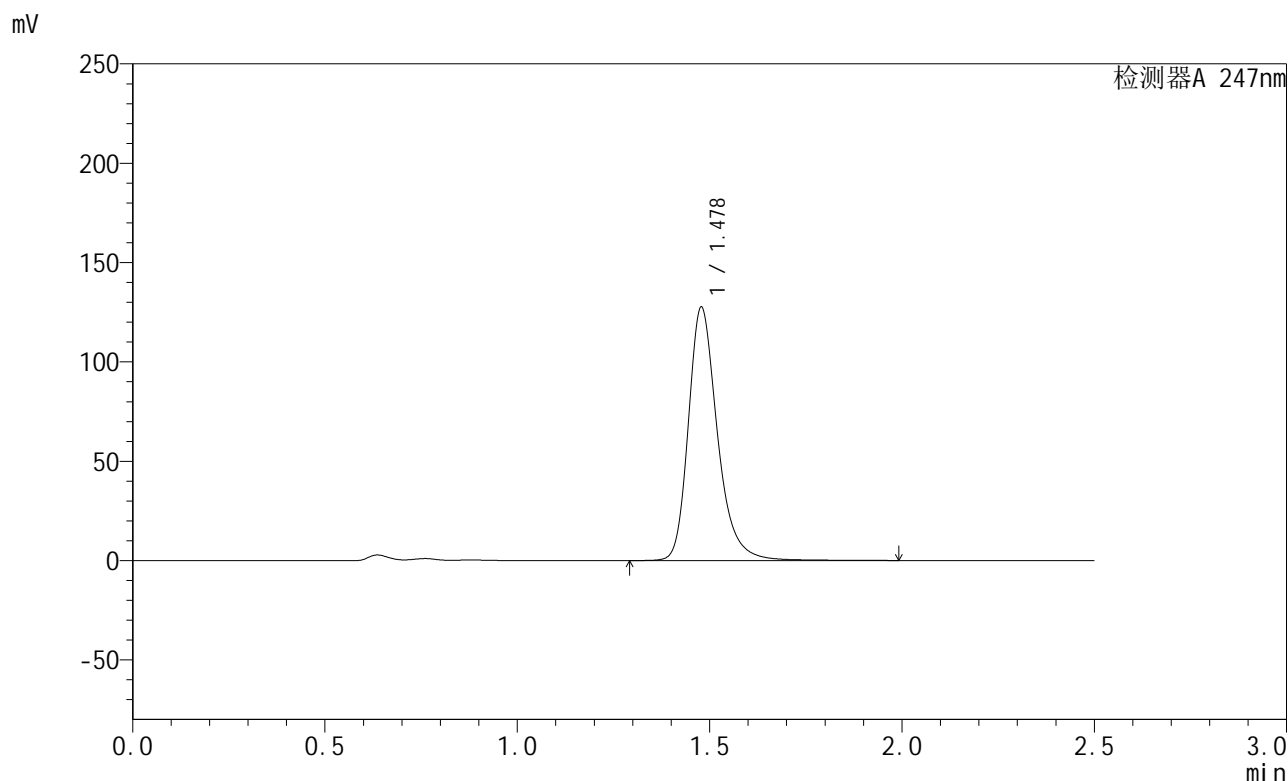
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	670930	100.000	127225	1957	1.275	--
总计		670930	100.000	127225			

图4 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-5-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

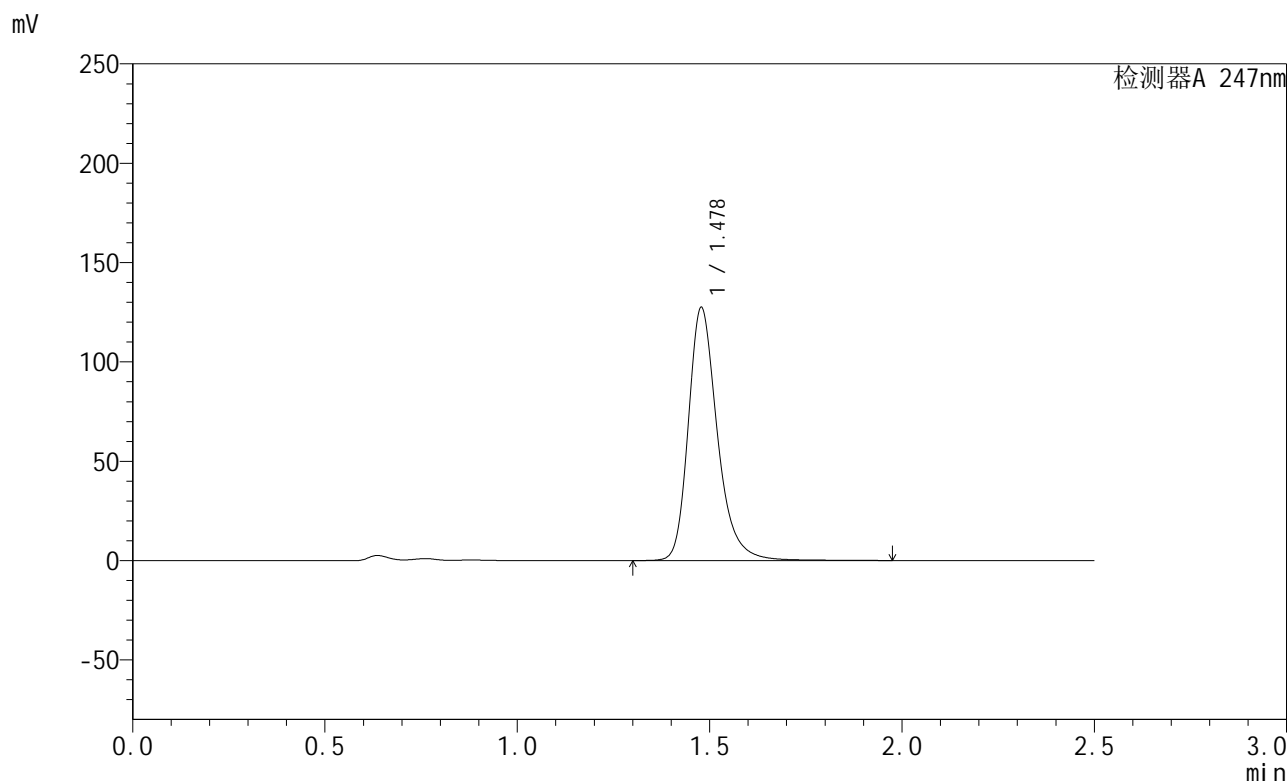
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	671869	100.000	127354	1957	1.276	--
总计		671869	100.000	127354			

图5 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-6-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	671035	100.000	127190	1954	1.276	--
总计		671035	100.000	127190			

图6 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

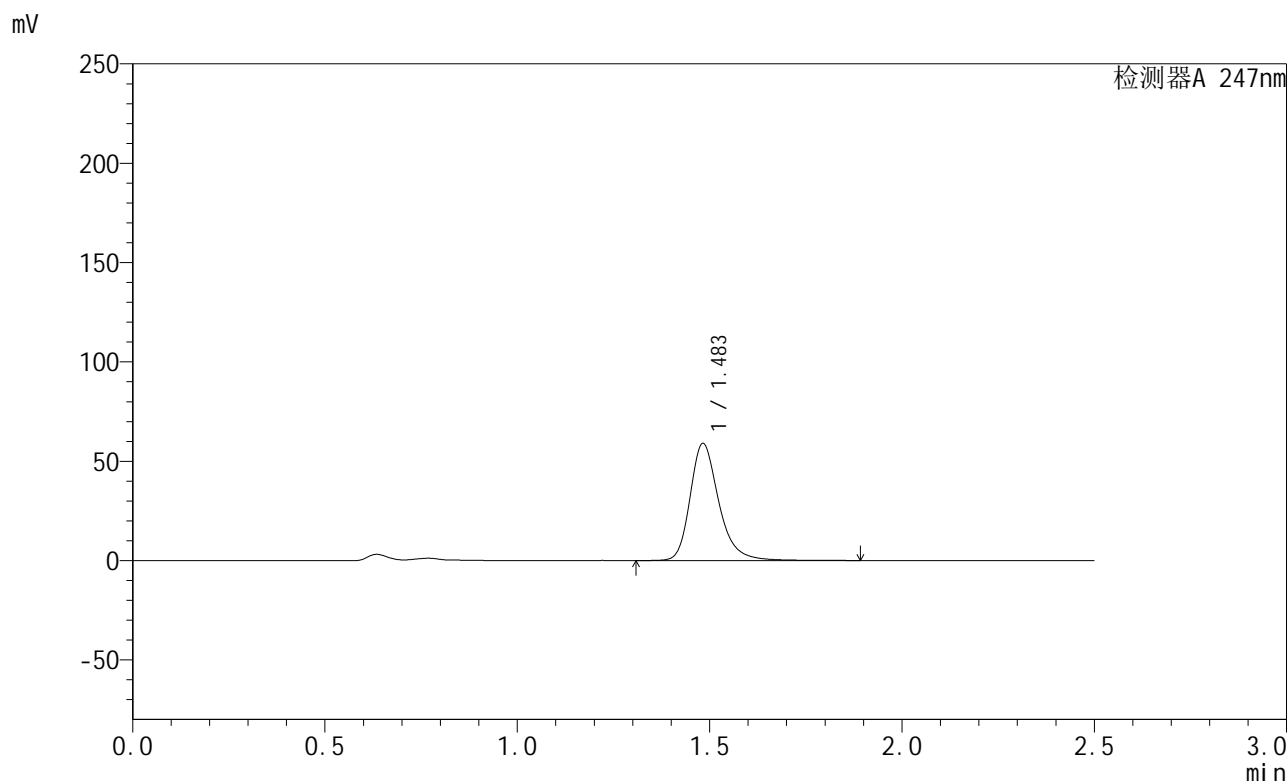


SMF-356

<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 - 0-96/9-7-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	307046	100.000	58830	2018	1.275	--
总计		307046	100.000	58830			

图7 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

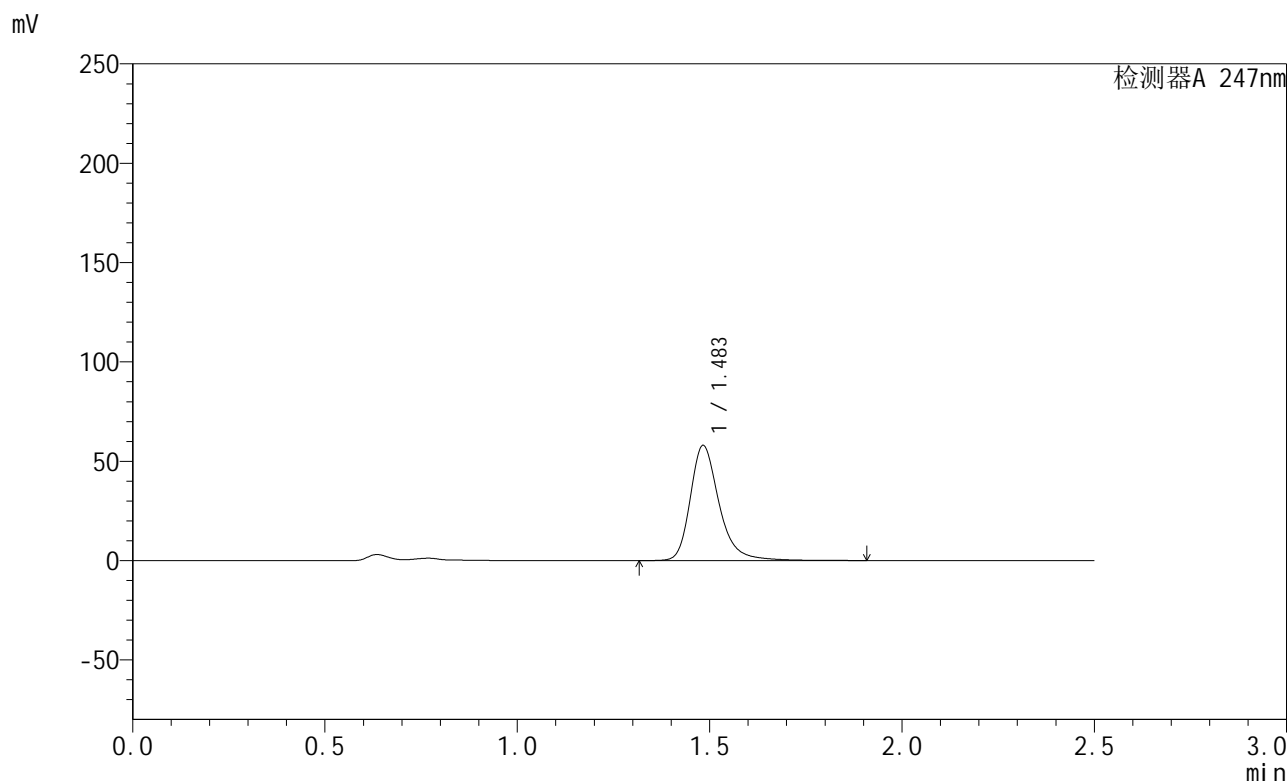


SMF-356

<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 - 0-96/9-8-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	303783	100.000	57720	2015	1.289	--
总计		303783	100.000	57720			

图8 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

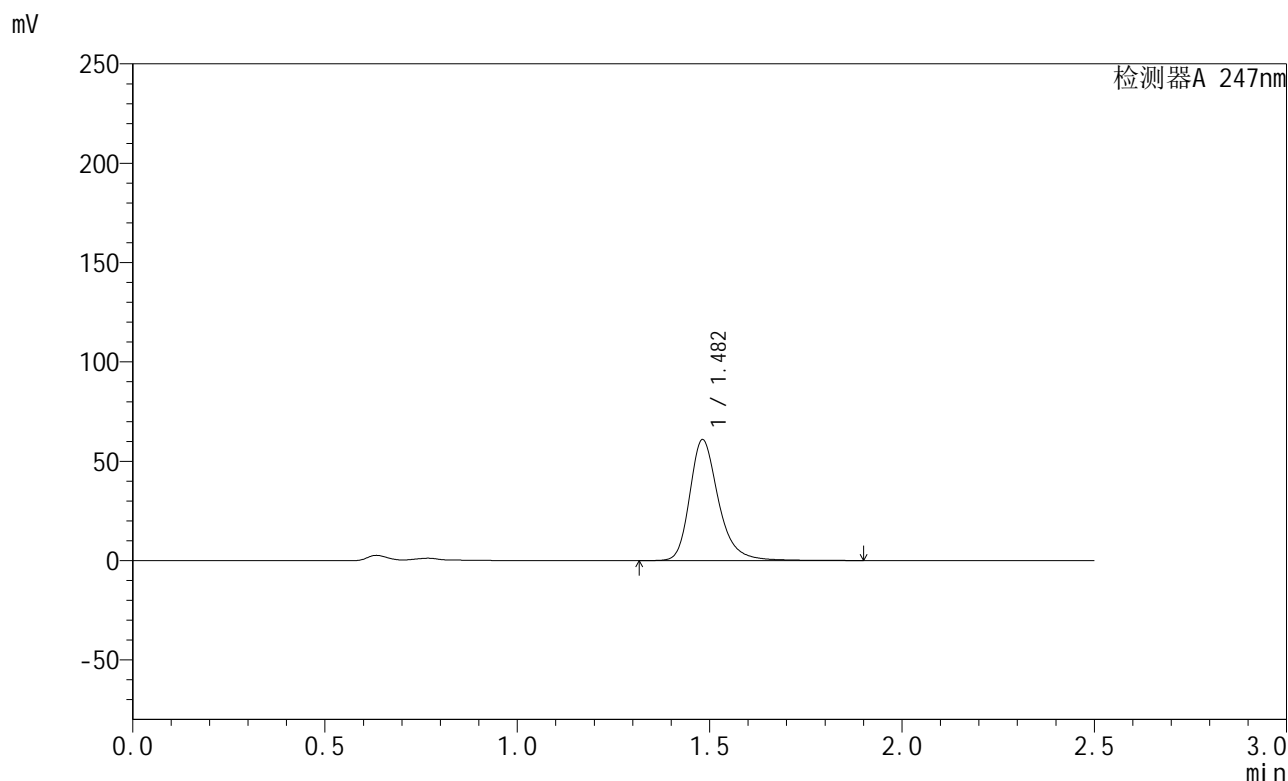


SMF-356

<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 - 0-96/9-9-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	317296	100.000	60819	2014	1.278	--
总计		317296	100.000	60819			

图9 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

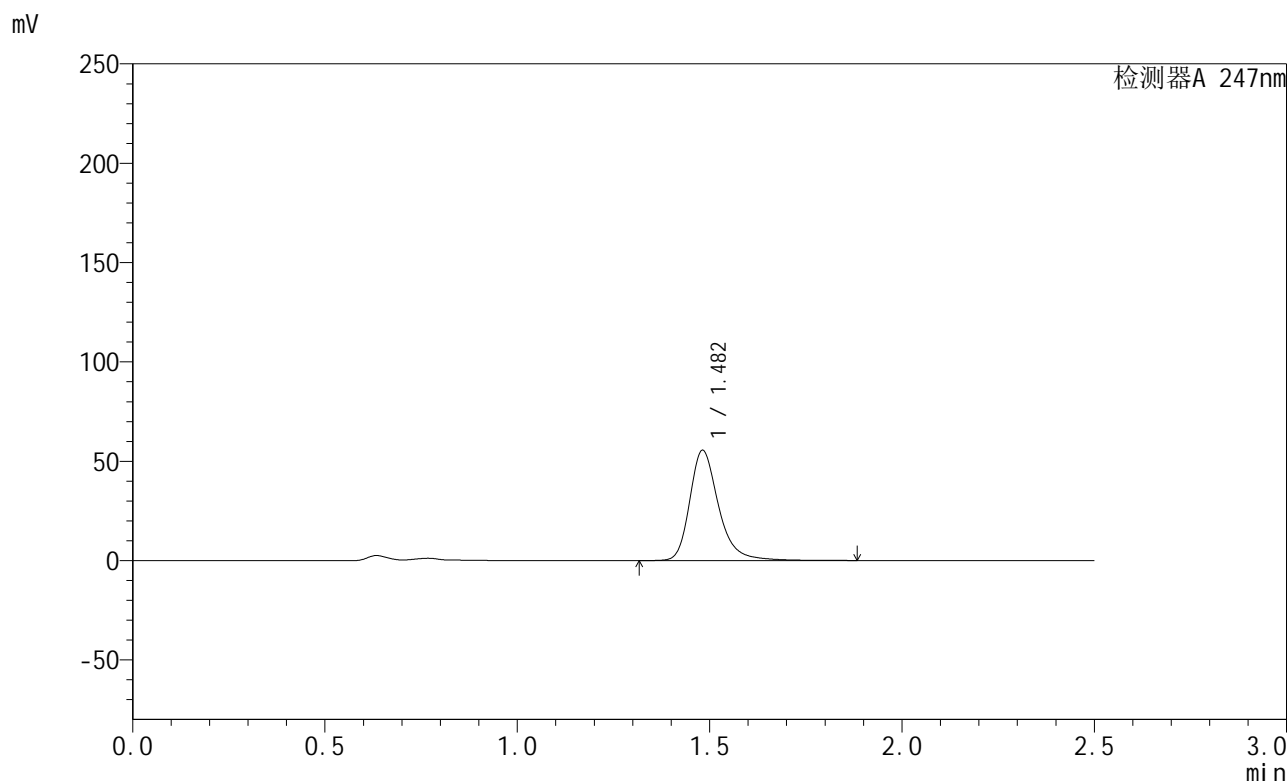


SMF-356

<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 - 0-96/9-10-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	290596	100.000	55441	2011	1.287	--
总计		290596	100.000	55441			

图10 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

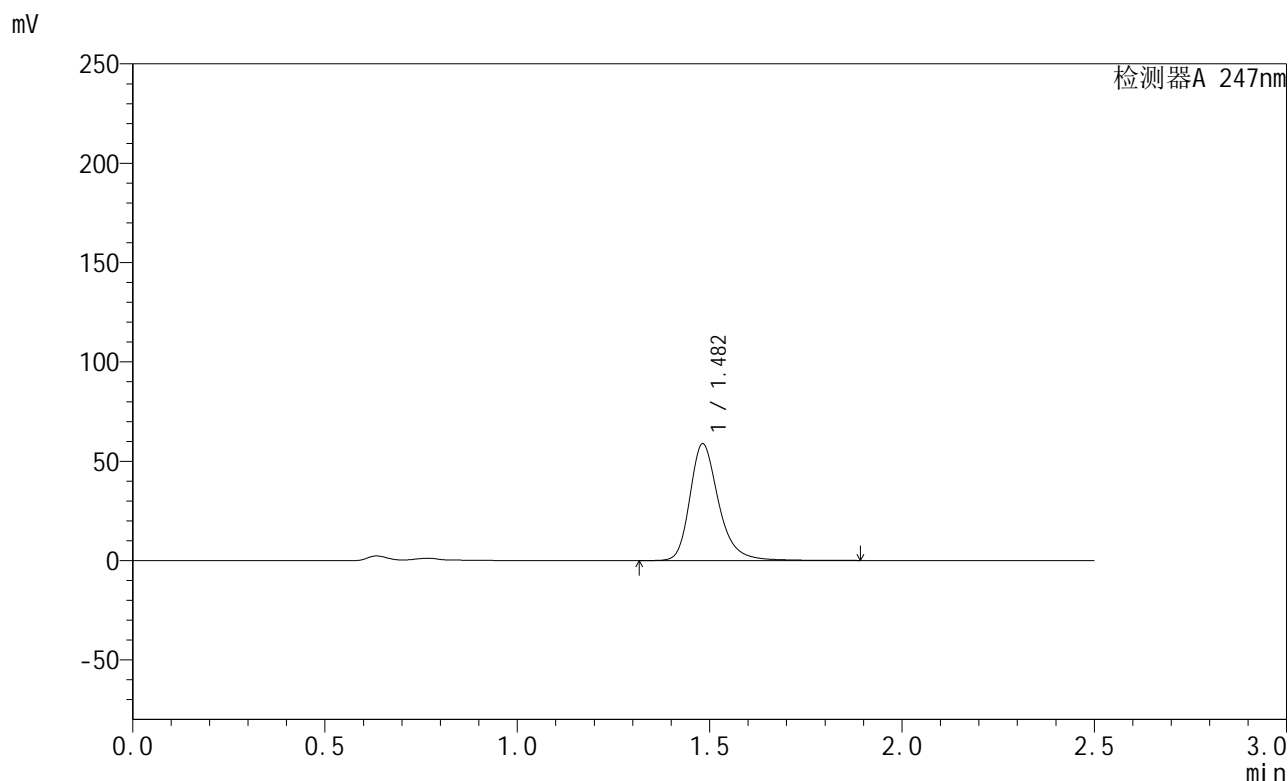


SMF-356

<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 - 0-96/9-11-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	306562	100.000	58673	2013	1.278	--
总计		306562	100.000	58673			

图11 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

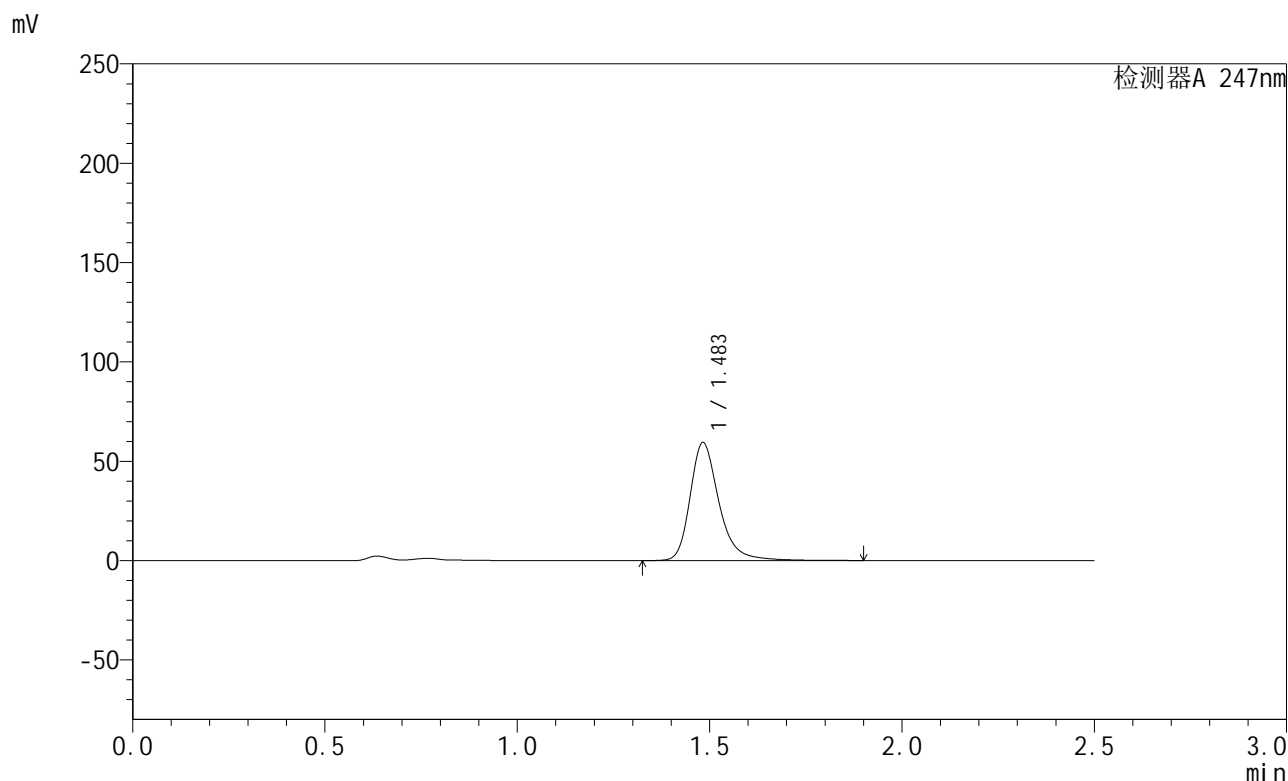


SMF-356

<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 - 0-96/9-12-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	311226	100.000	59197	2015	1.289	--
总计		311226	100.000	59197			

图12 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

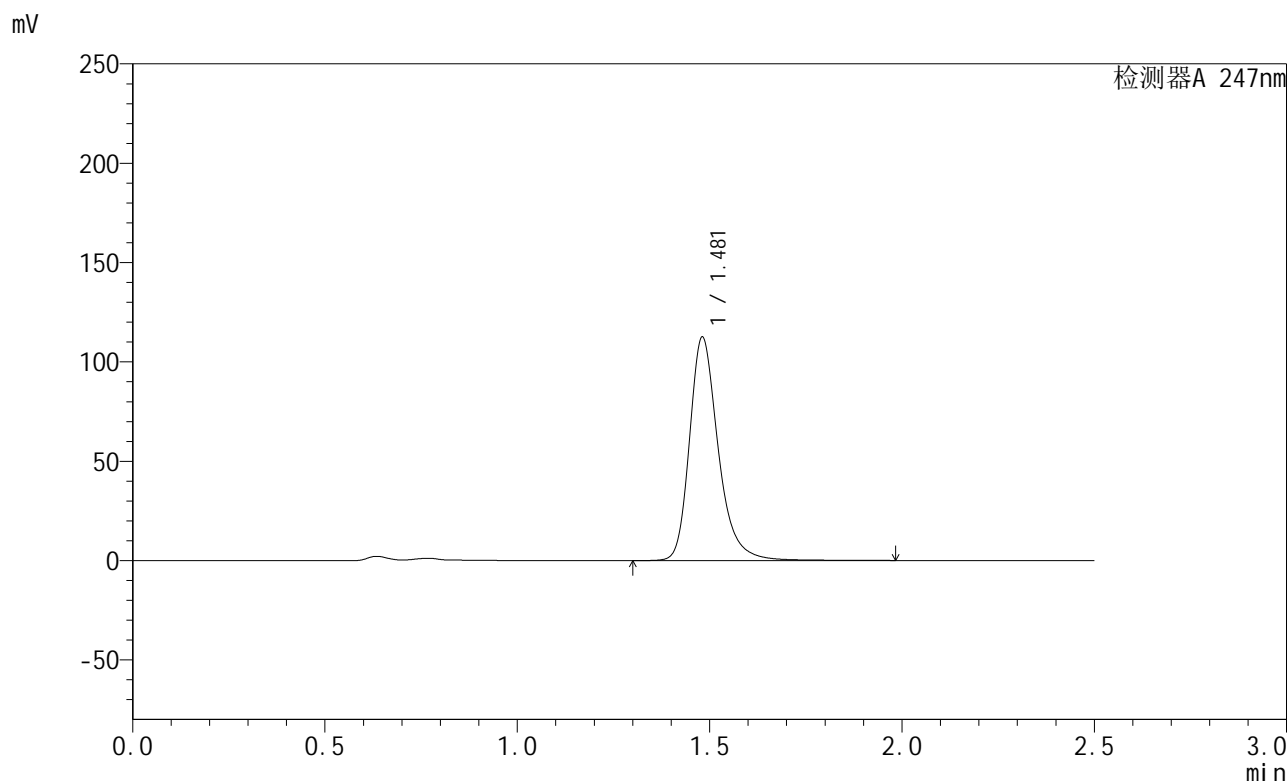


SMF-356

<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 - 0-96/9-13-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

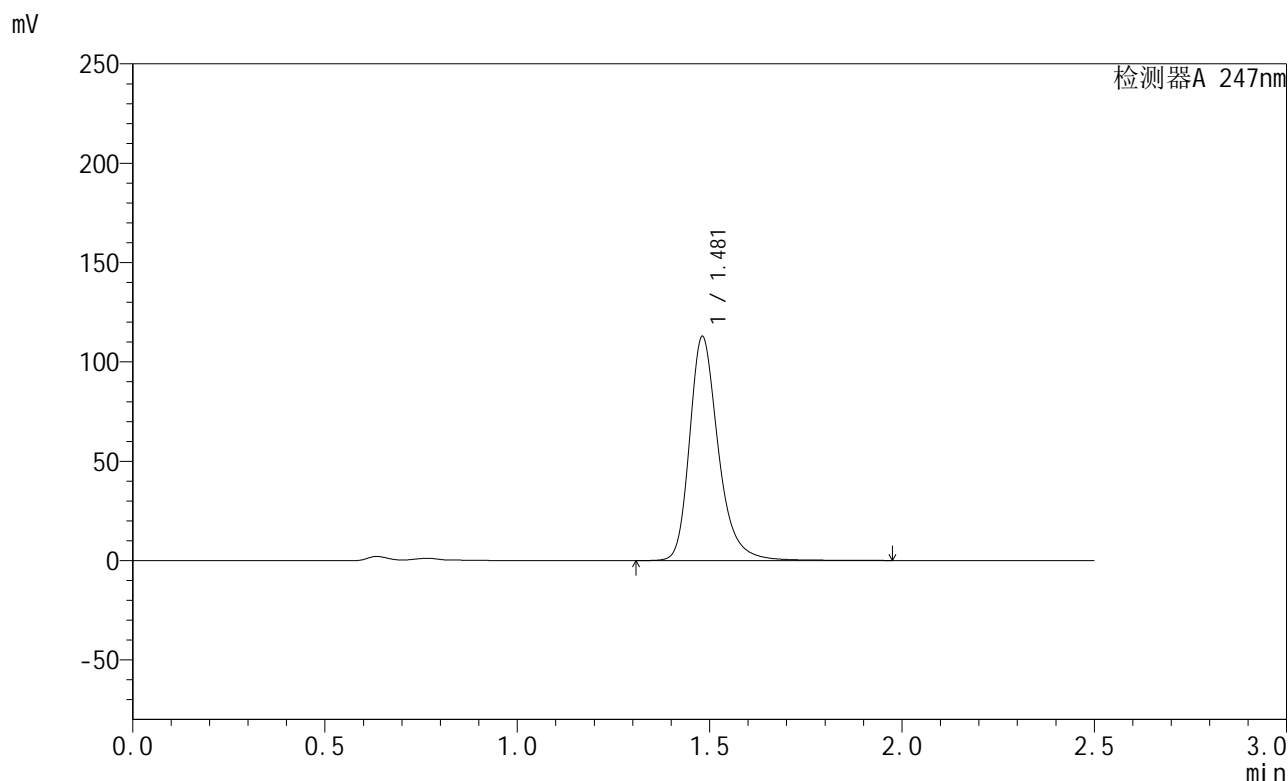
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	586169	100.000	112426	2014	1.282	--
总计		586169	100.000	112426			

图13 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-14-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	587964	100.000	112726	2010	1.282	--
总计		587964	100.000	112726			

图14 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

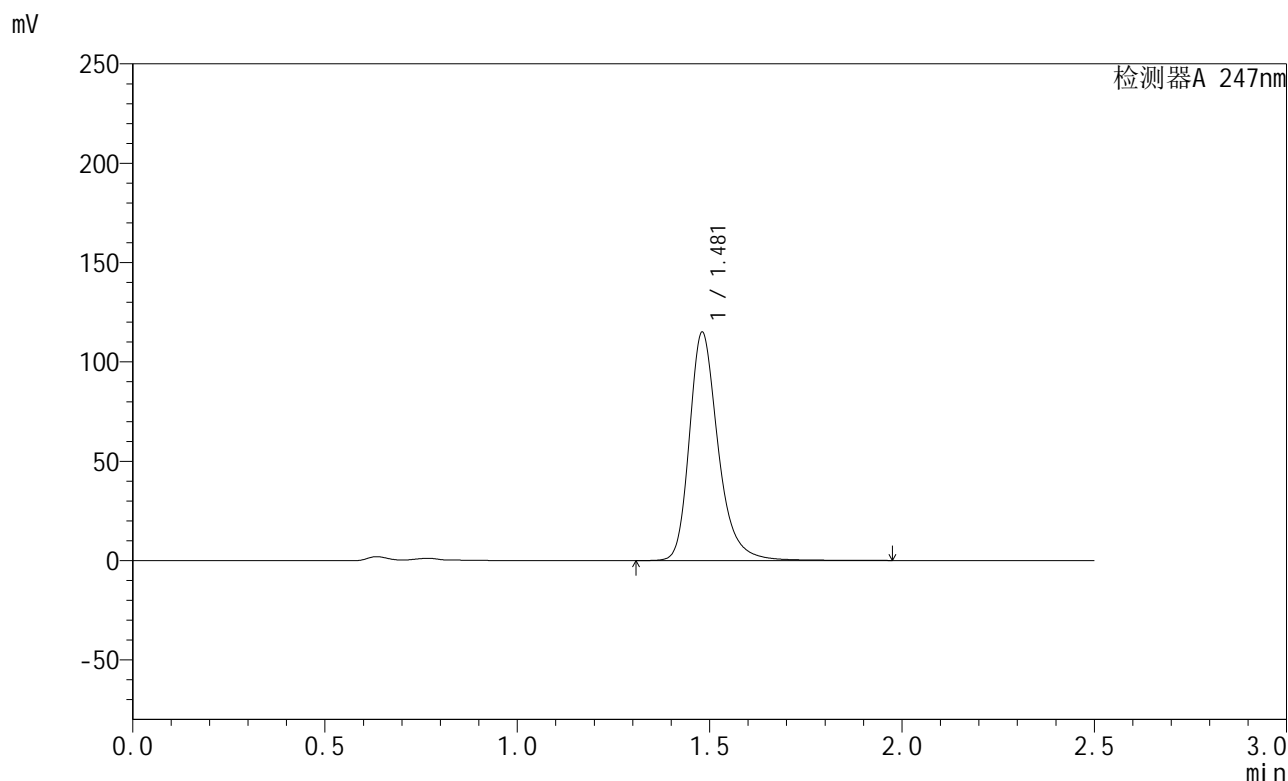


SMF-356

<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 - 0-96/9-15-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	599105	100.000	114919	2013	1.282	--
总计		599105	100.000	114919			

图15 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

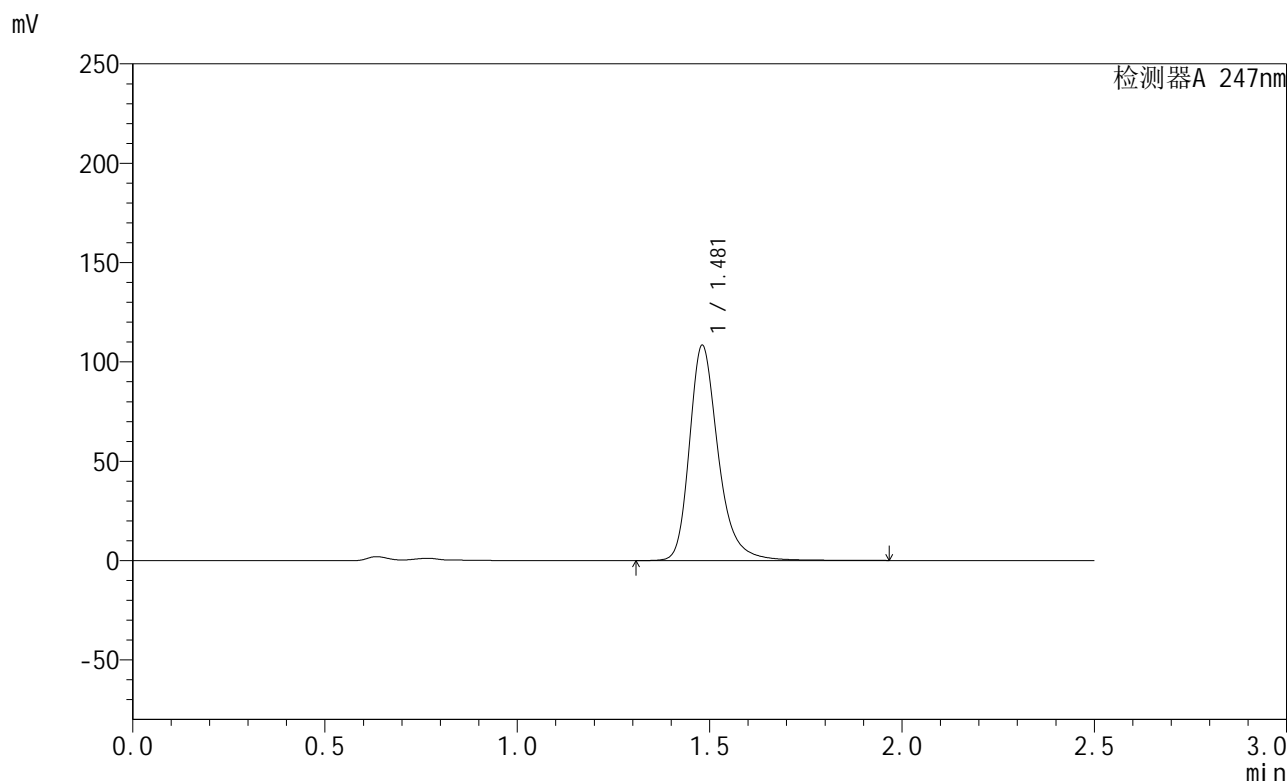


SMF-356

<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 - 0-96/9-16-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	565709	100.000	108332	2013	1.285	--
总计		565709	100.000	108332			

图16 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

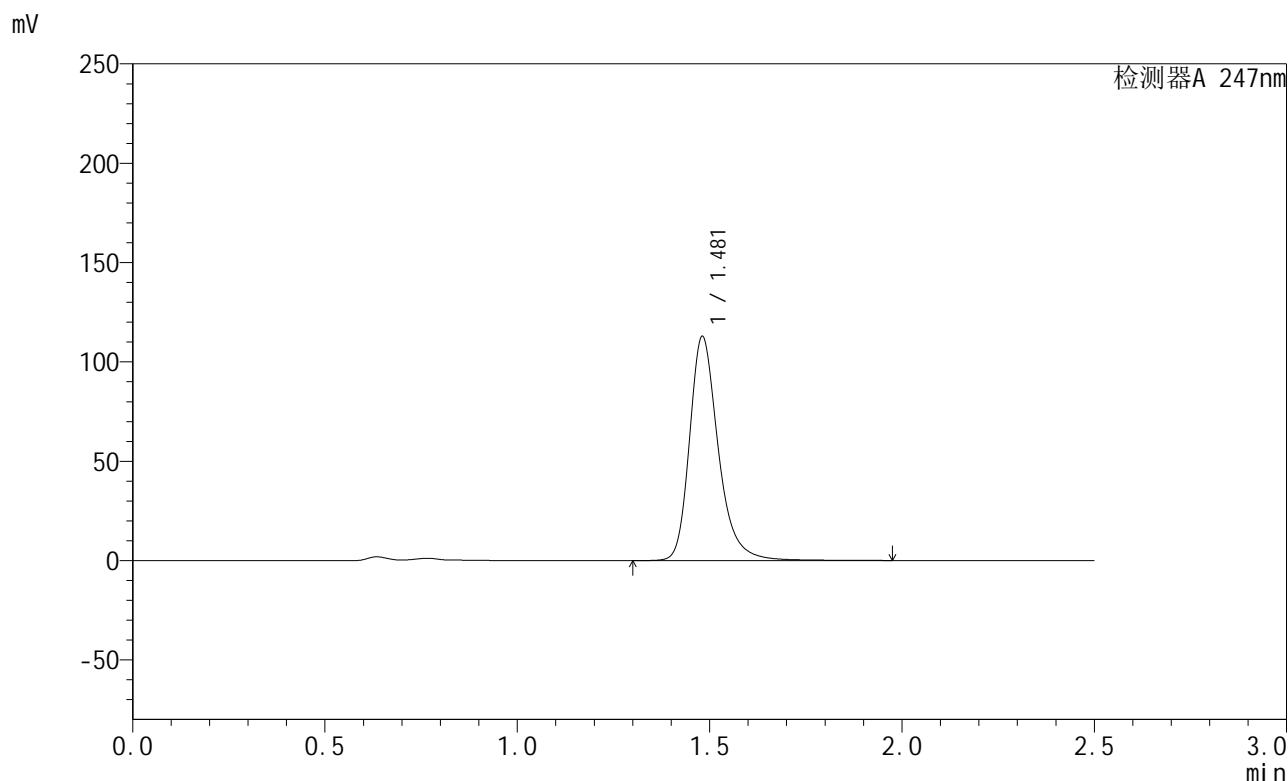


SMF-356

<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 - 0-96/9-17-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	588342	100.000	112766	2013	1.283	--
总计		588342	100.000	112766			

图17 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

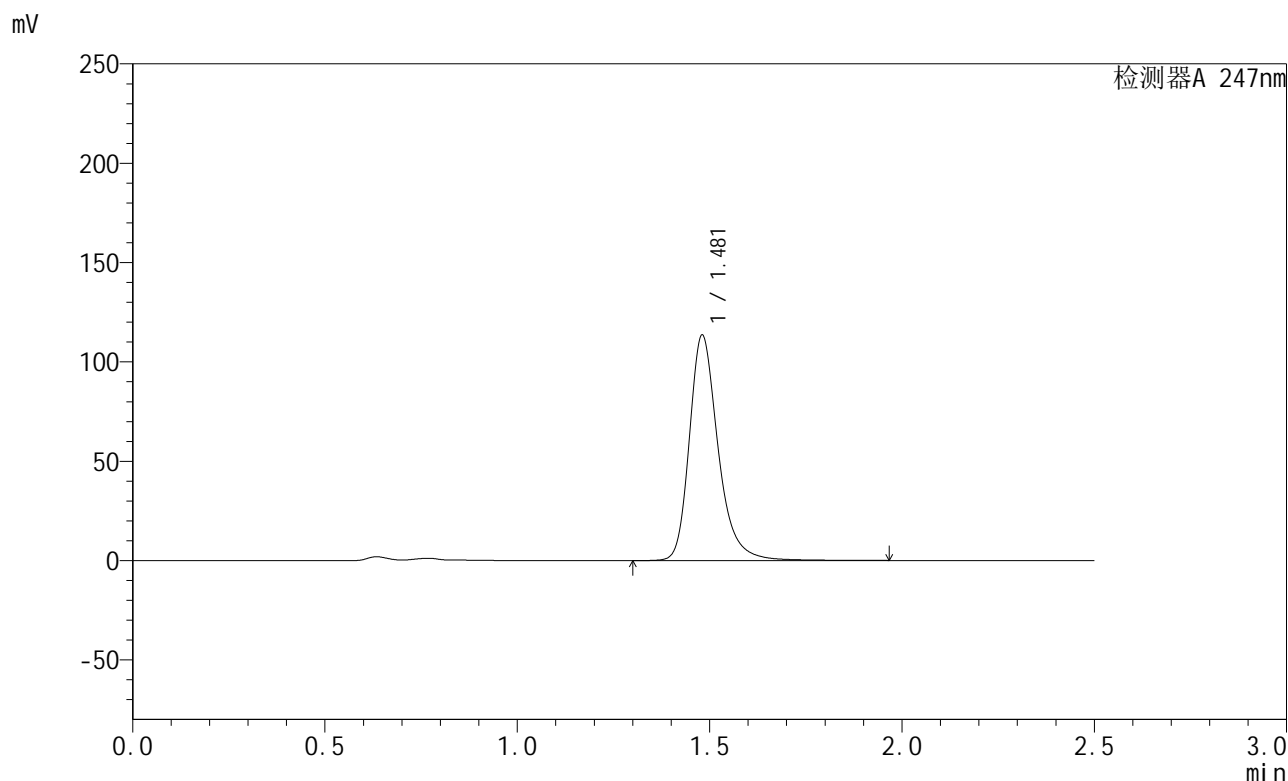


SMF-356

<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 - 0-96/9-18-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	591483	100.000	113448	2014	1.282	--
总计		591483	100.000	113448			

图18 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

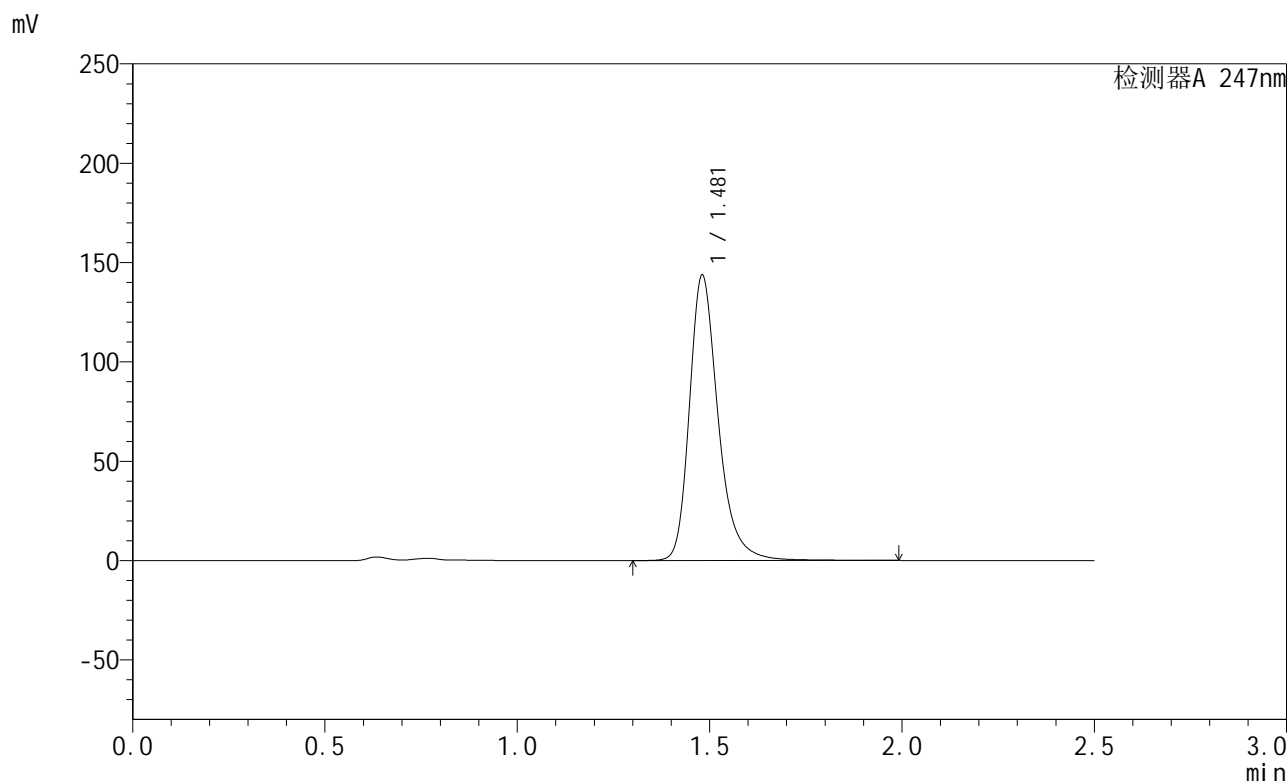


SMF-356

<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 - 0-96/9-19-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	748800	100.000	143644	2014	1.285	--
总计		748800	100.000	143644			

图19 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

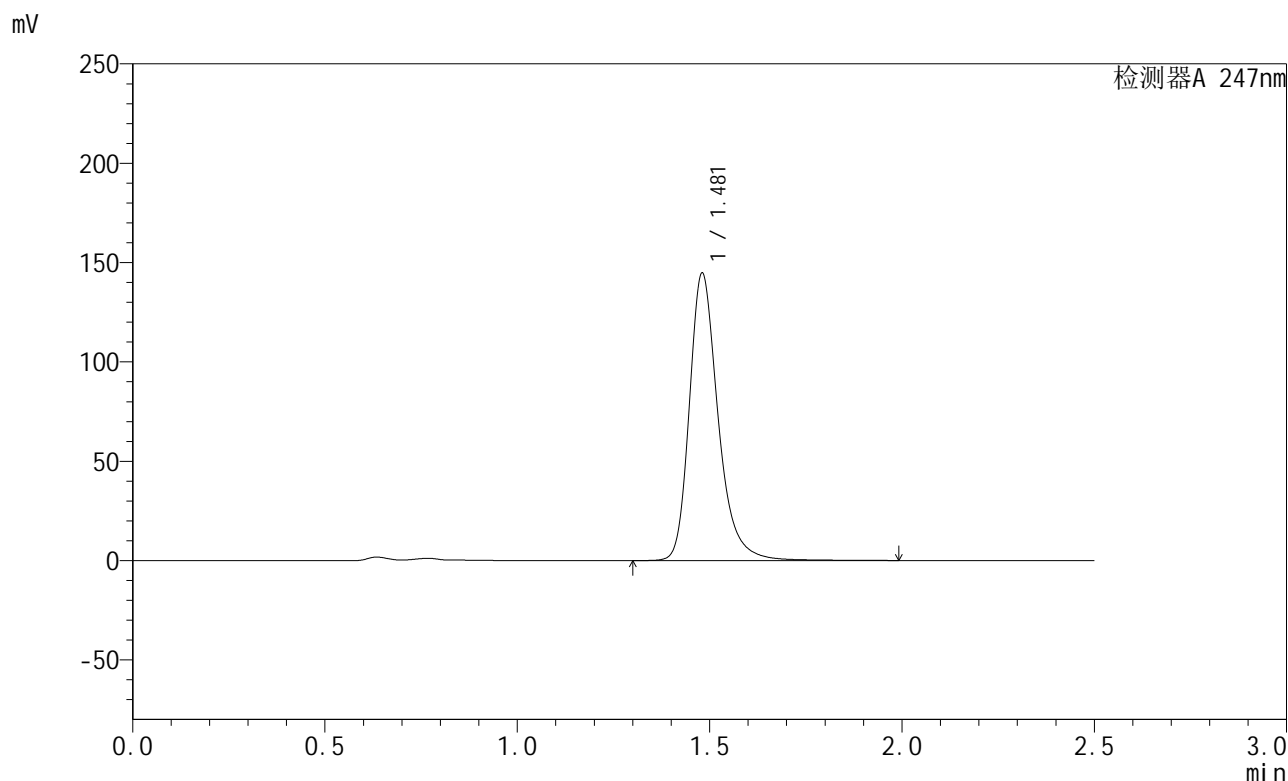


SMF-356

<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 - 0-96/9-20-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	754449	100.000	144664	2013	1.285	--
总计		754449	100.000	144664			

图20 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

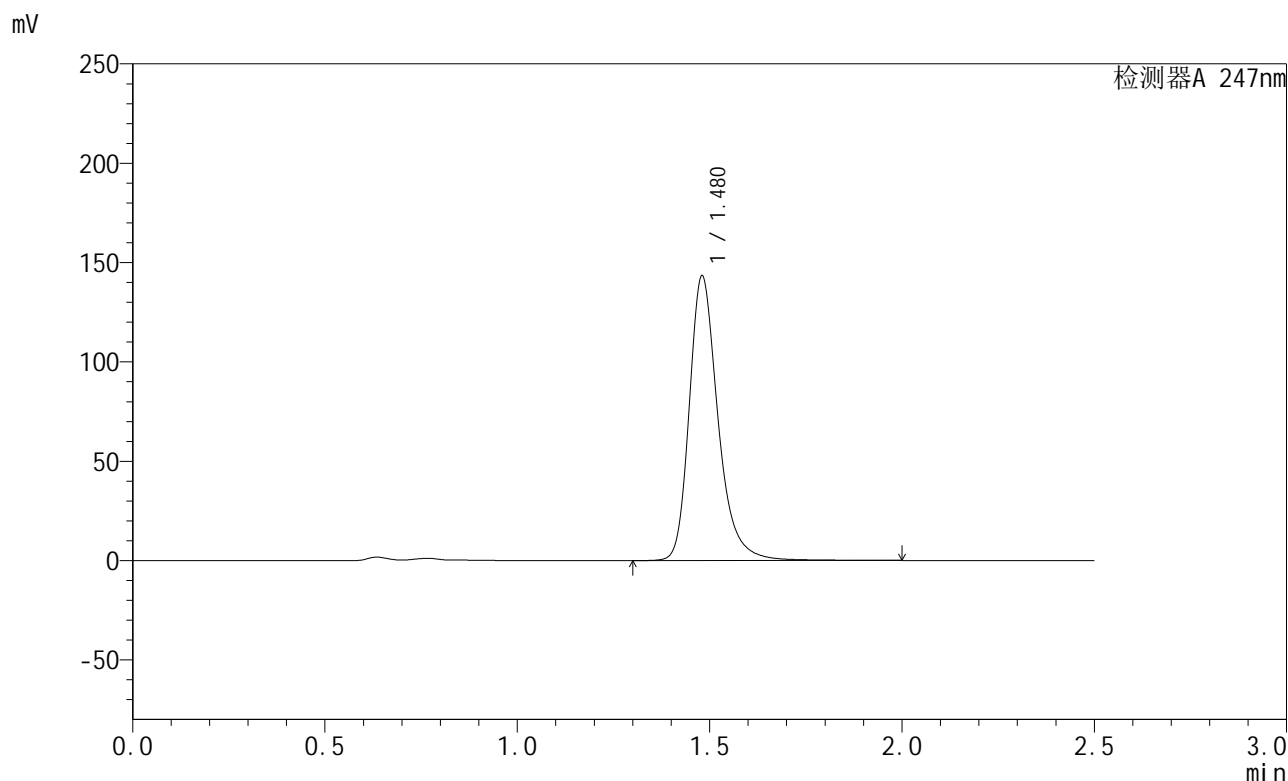


SMF-356

<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 - 0-96/9-21-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	747044	100.000	143267	2013	1.285	--
总计		747044	100.000	143267			

图21 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

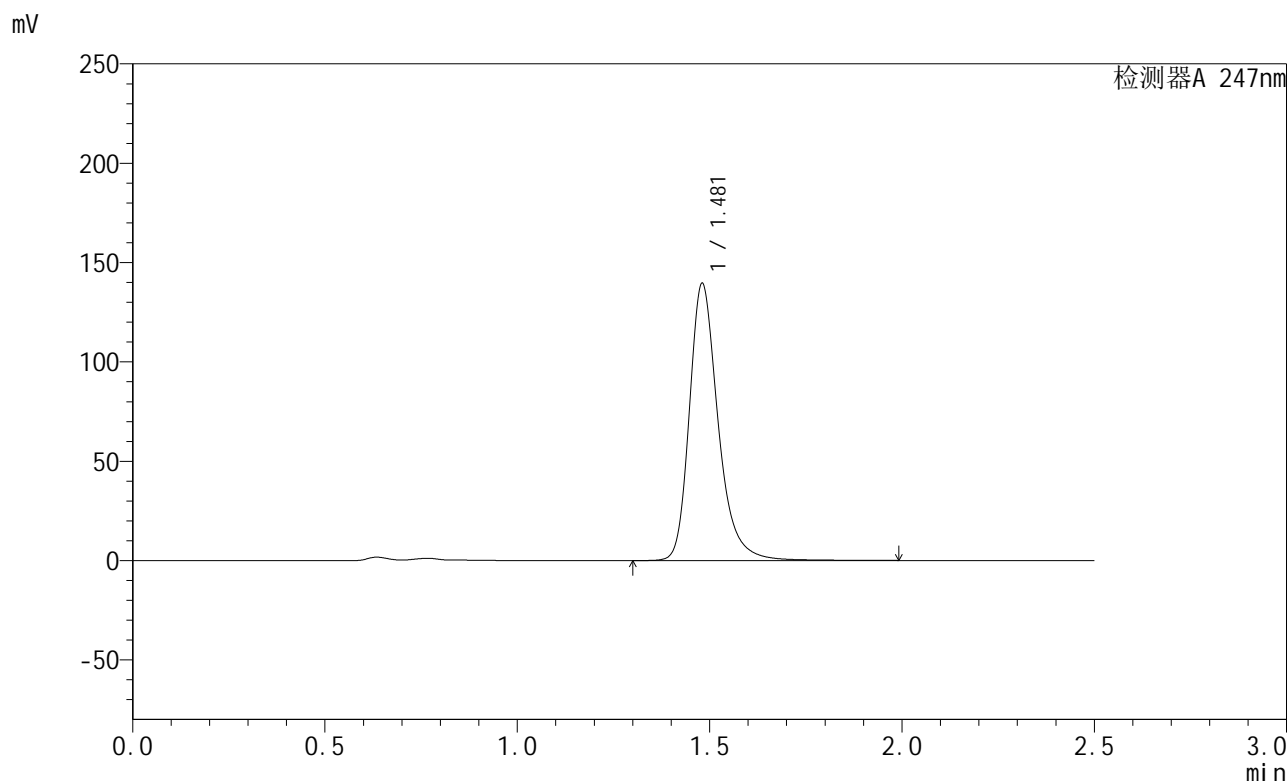


SMF-356

<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 - 0-96/9-22-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 11:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	727354	100.000	139435	2012	1.285	--
总计		727354	100.000	139435			

图22 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

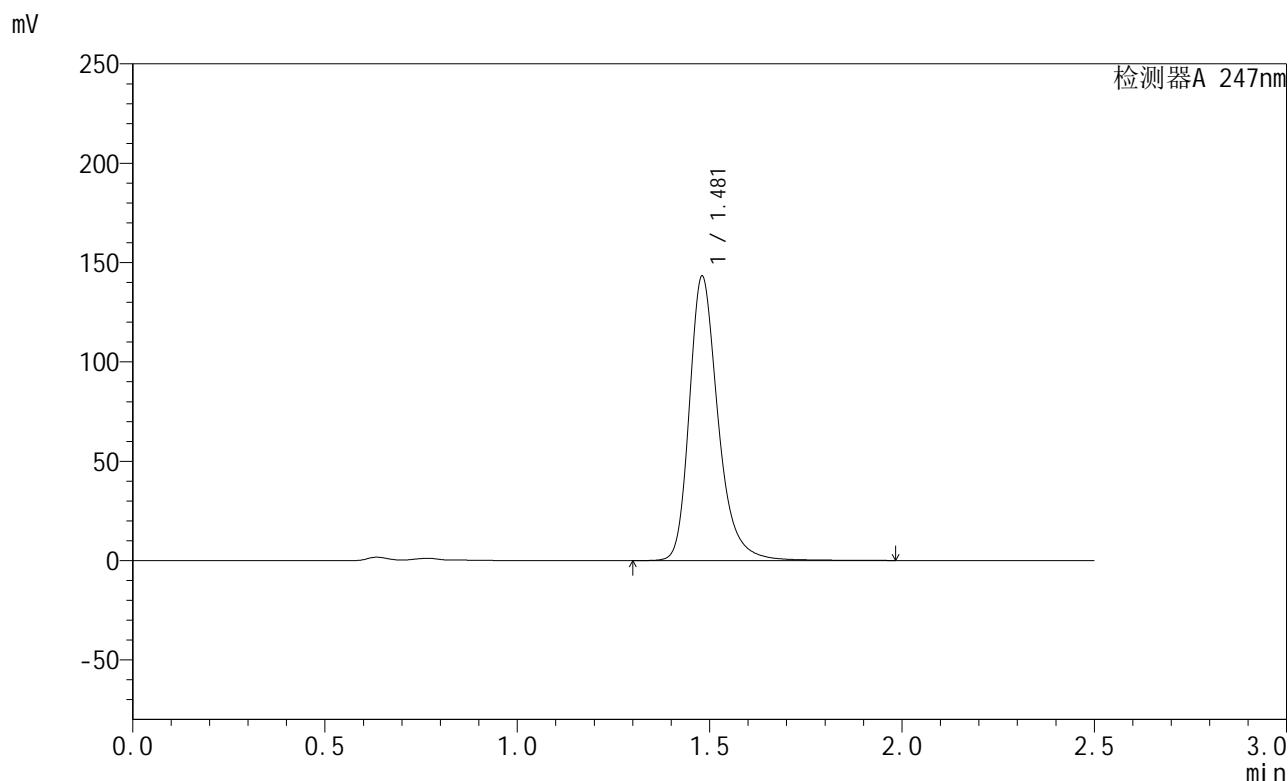


SMF-356

<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 - 0-96/9-23-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	746490	100.000	143149	2013	1.285	--
总计		746490	100.000	143149			

图23 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

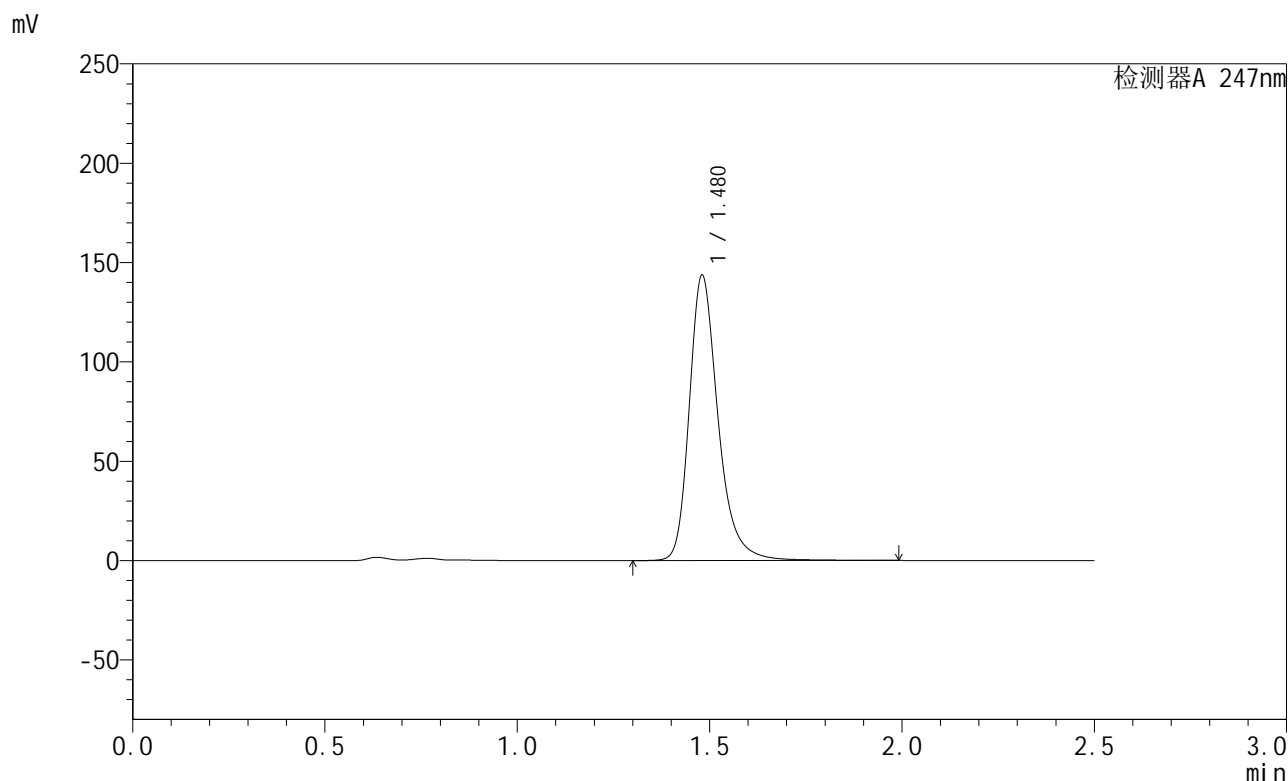


SMF-356

<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 - 0-96/9-24-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	749083	100.000	143623	2013	1.285	--
总计		749083	100.000	143623			

图24 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

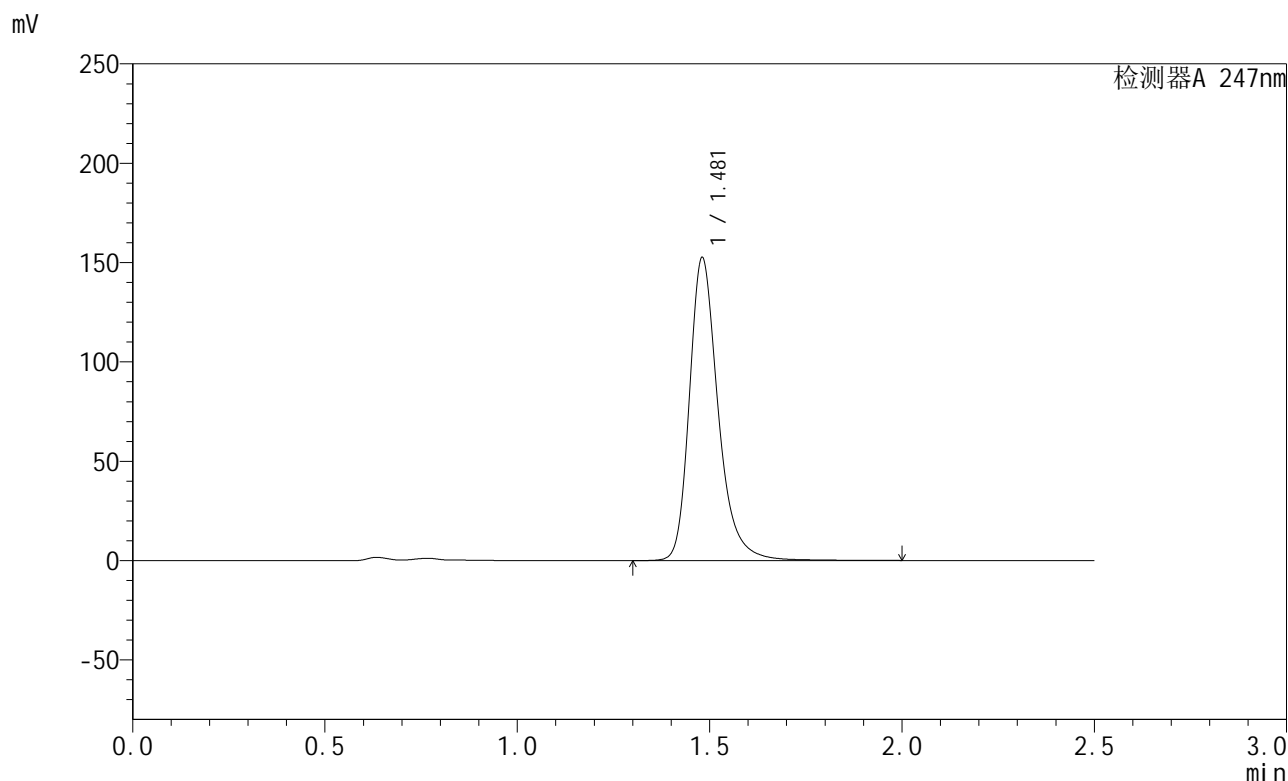


SMF-356

<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 - 0-96/9-25-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	794733	100.000	152439	2015	1.286	--
总计		794733	100.000	152439			

图25 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

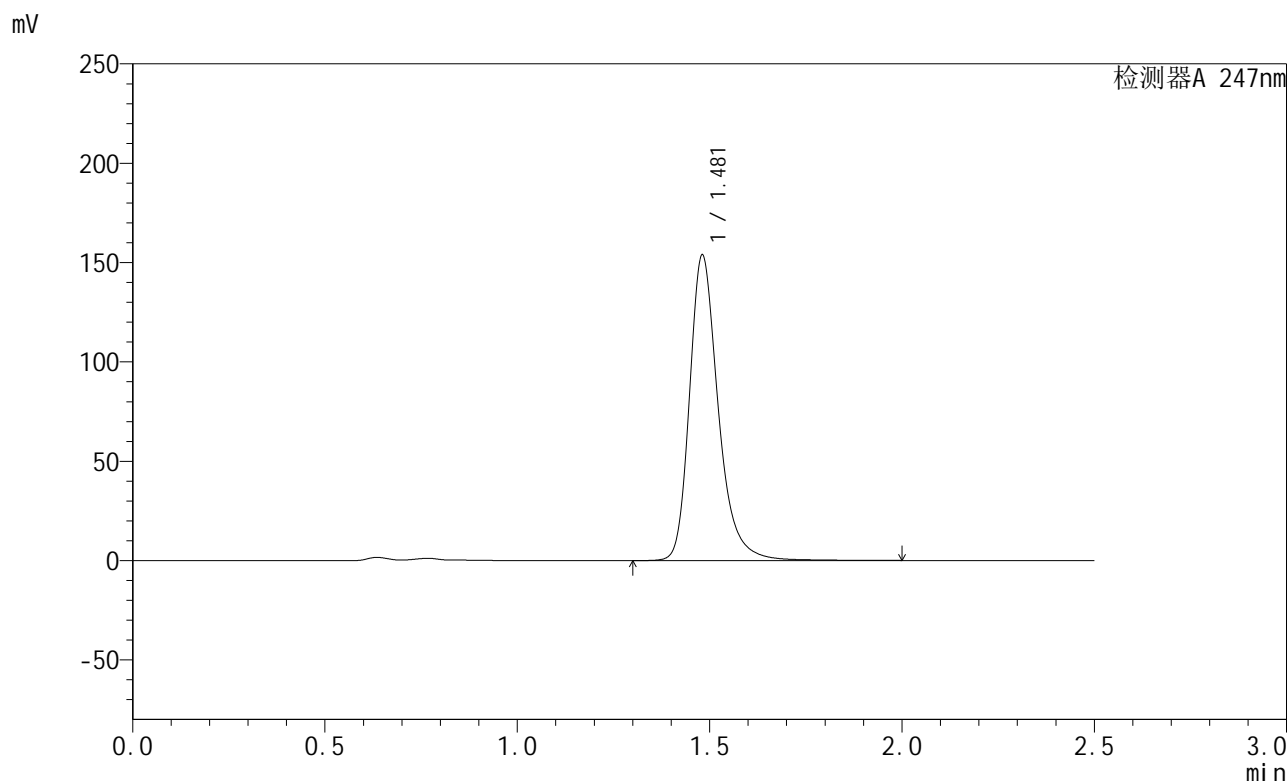


SMF-356

<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 - 0-96/9-26-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	801651	100.000	153669	2014	1.286	--
总计		801651	100.000	153669			

图26 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

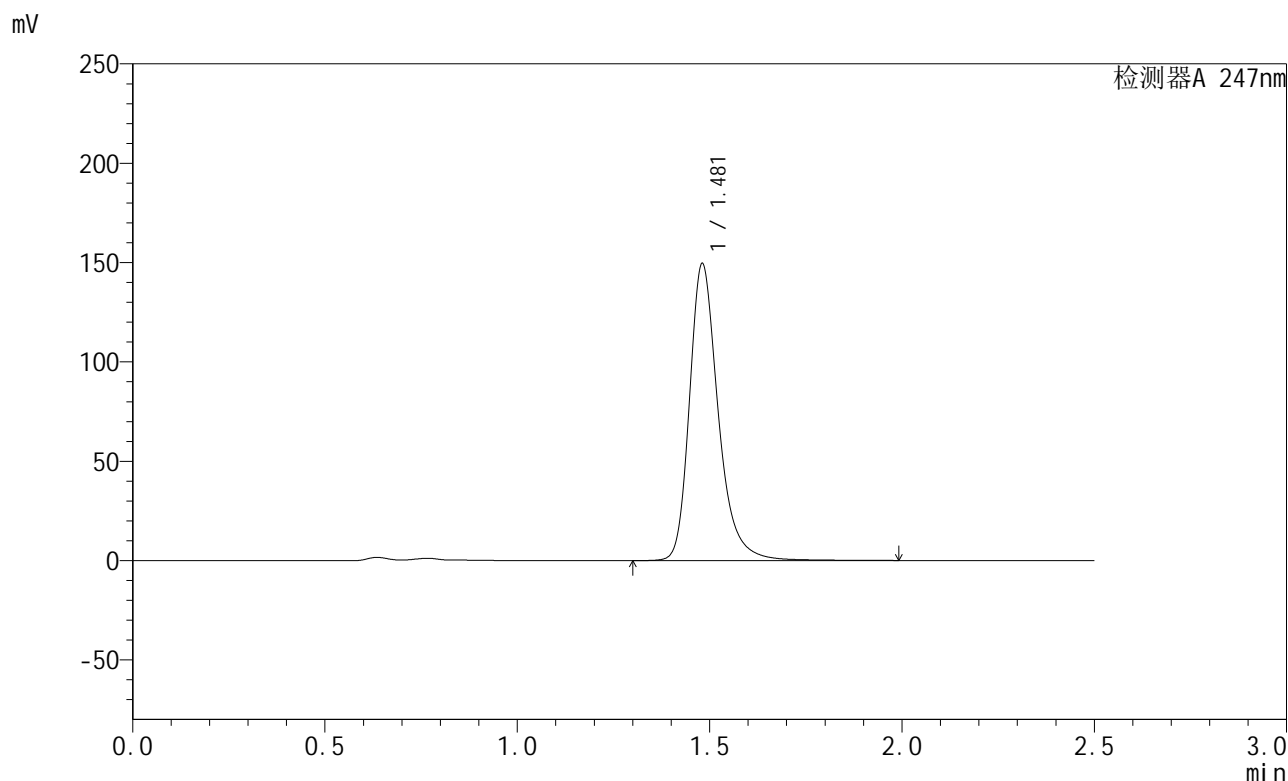


SMF-356

<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 - 0-96/9-27-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	779165	100.000	149421	2015	1.286	--
总计		779165	100.000	149421			

图27 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

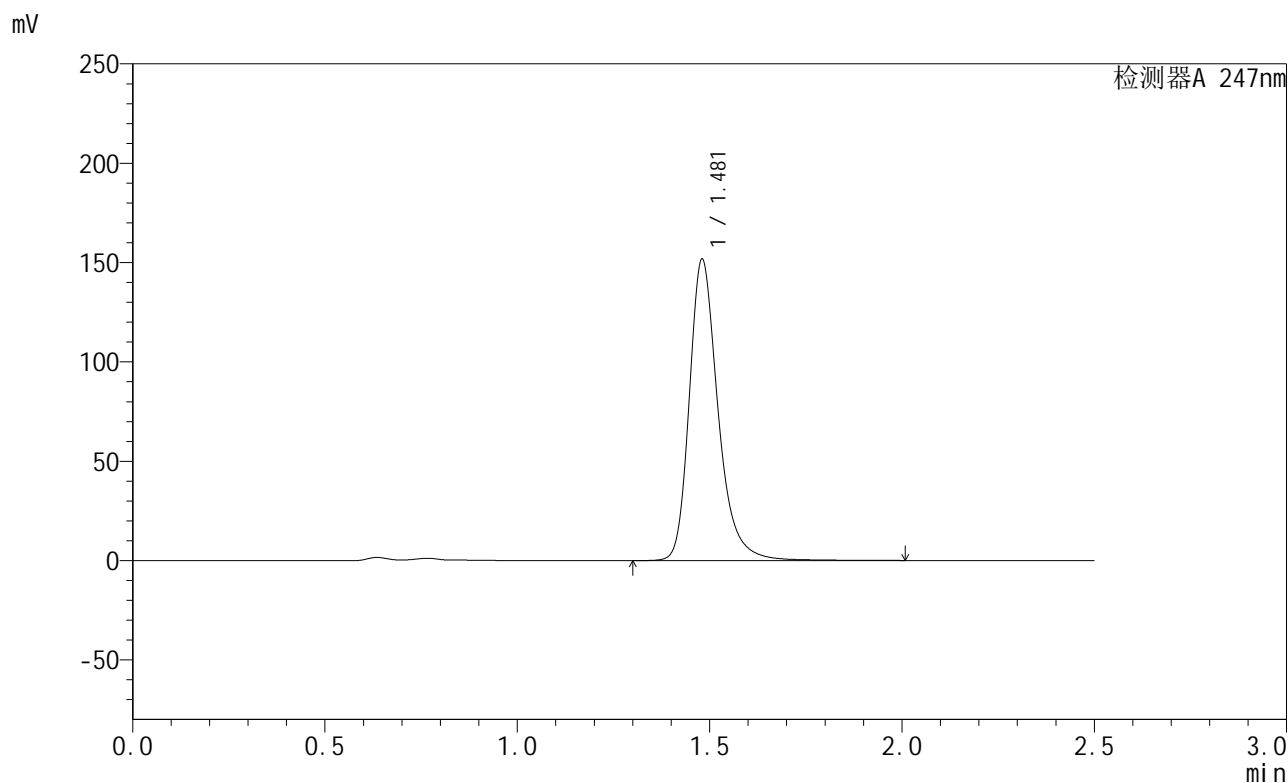


SMF-356

<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 - 0-96/9-28-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	790988	100.000	151644	2013	1.286	--
总计		790988	100.000	151644			

图28 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

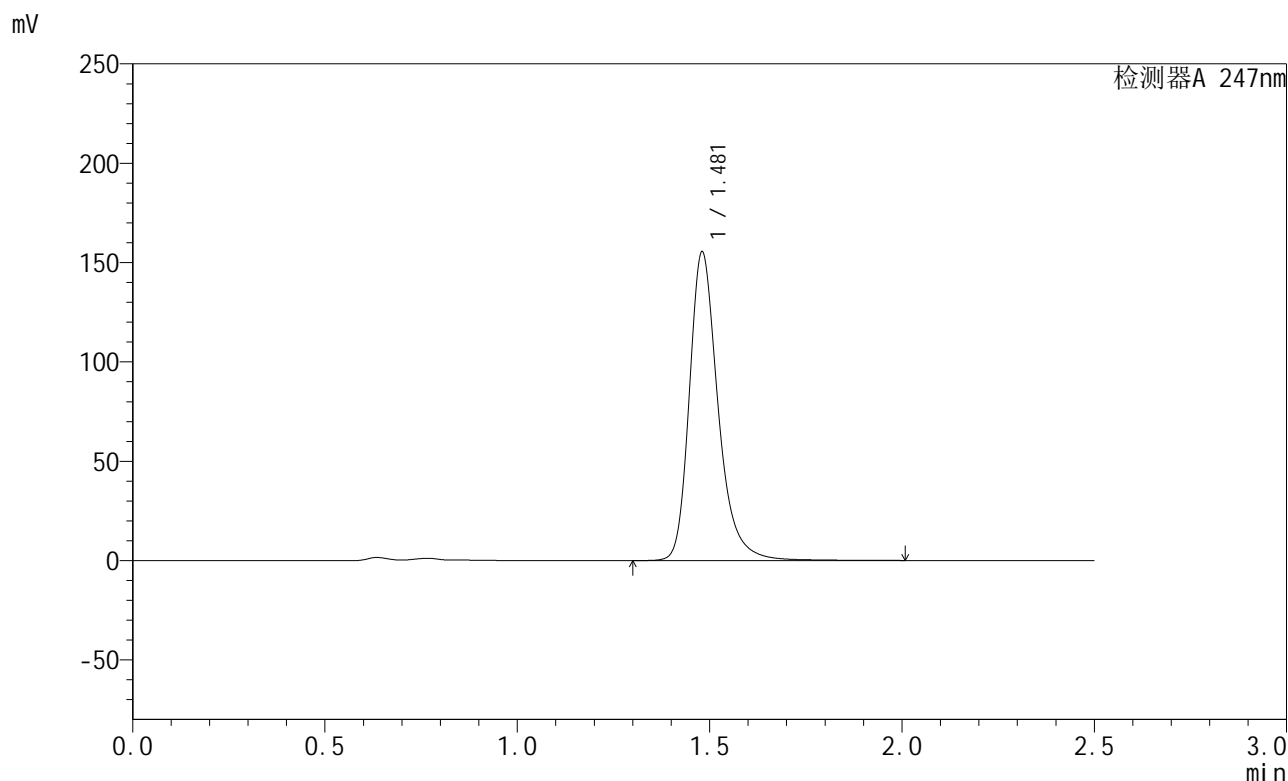


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-29-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 12:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	810185	100.000	155323	2013	1.287	--
总计		810185	100.000	155323			

图29 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

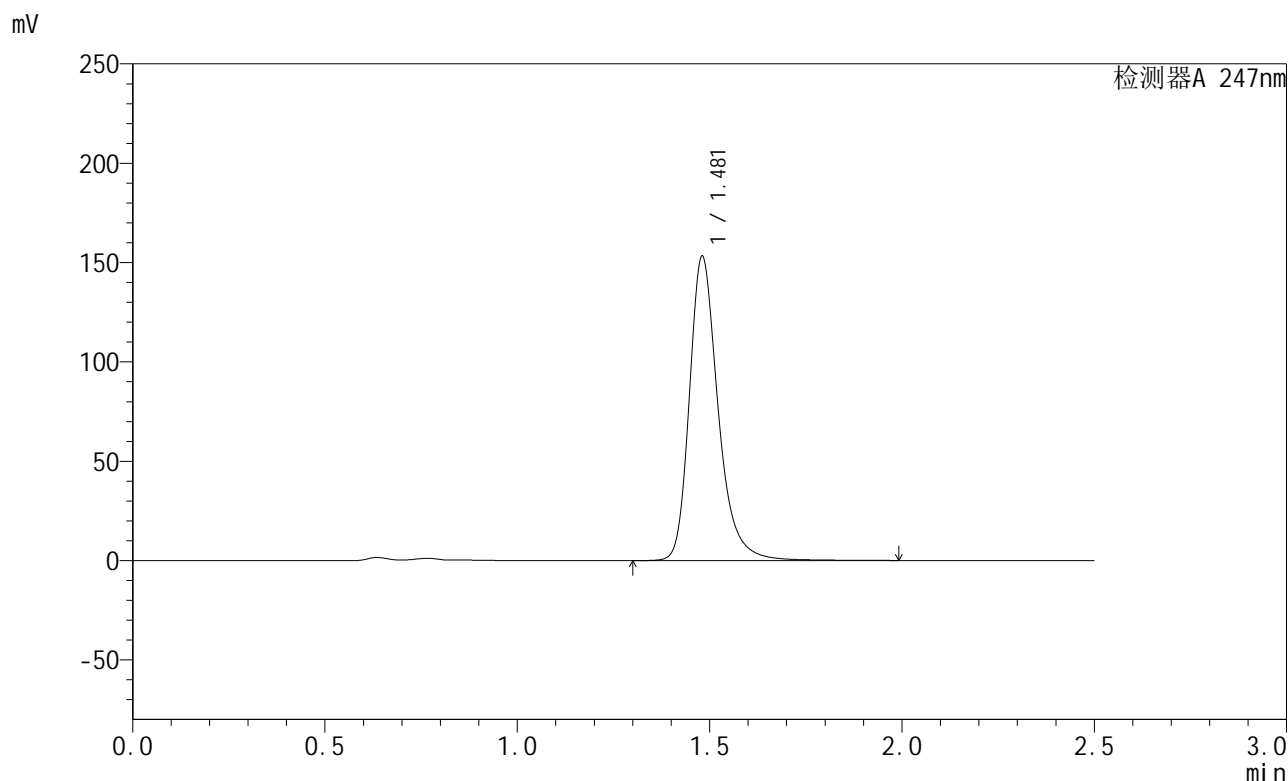


SMF-356

<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 - 0-96/9-30-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	798787	100.000	153117	2014	1.286	--
总计		798787	100.000	153117			

图30 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

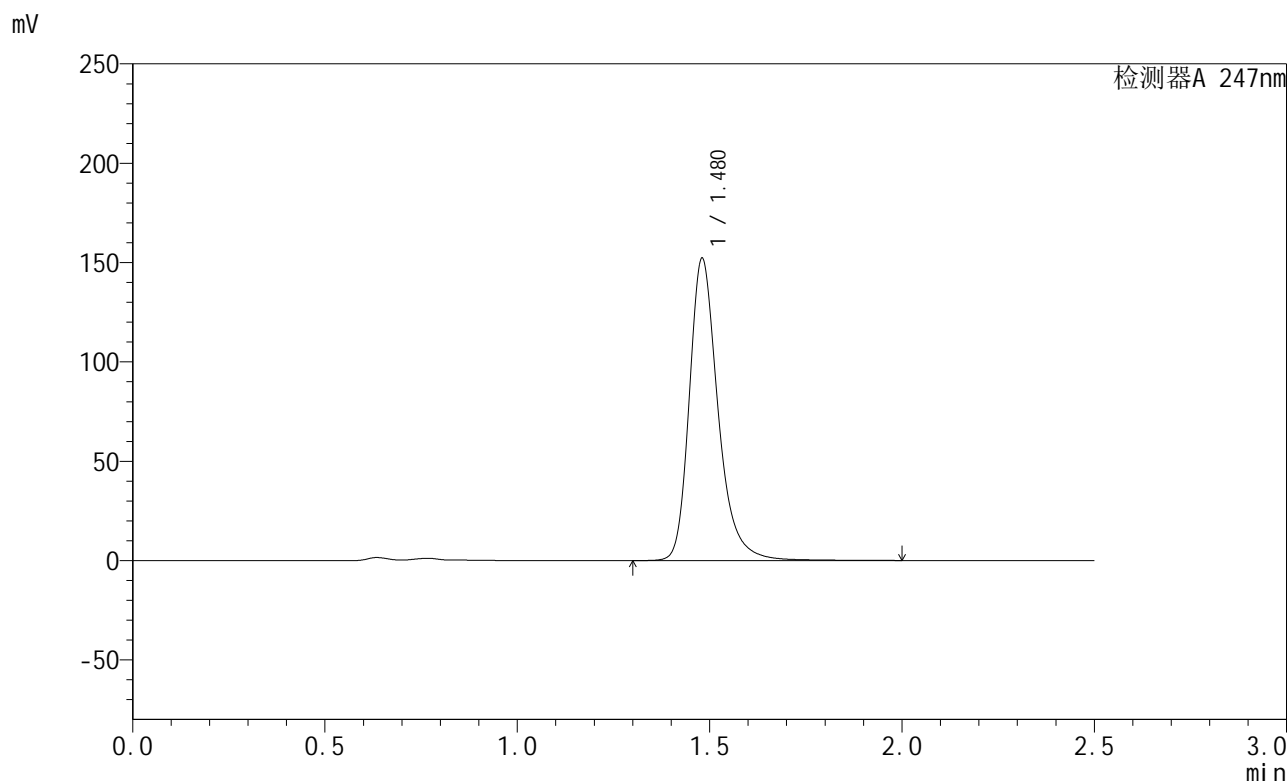


SMF-356

<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 - 0-96/9-31-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	793463	100.000	152076	2012	1.286	--
总计		793463	100.000	152076			

图31 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

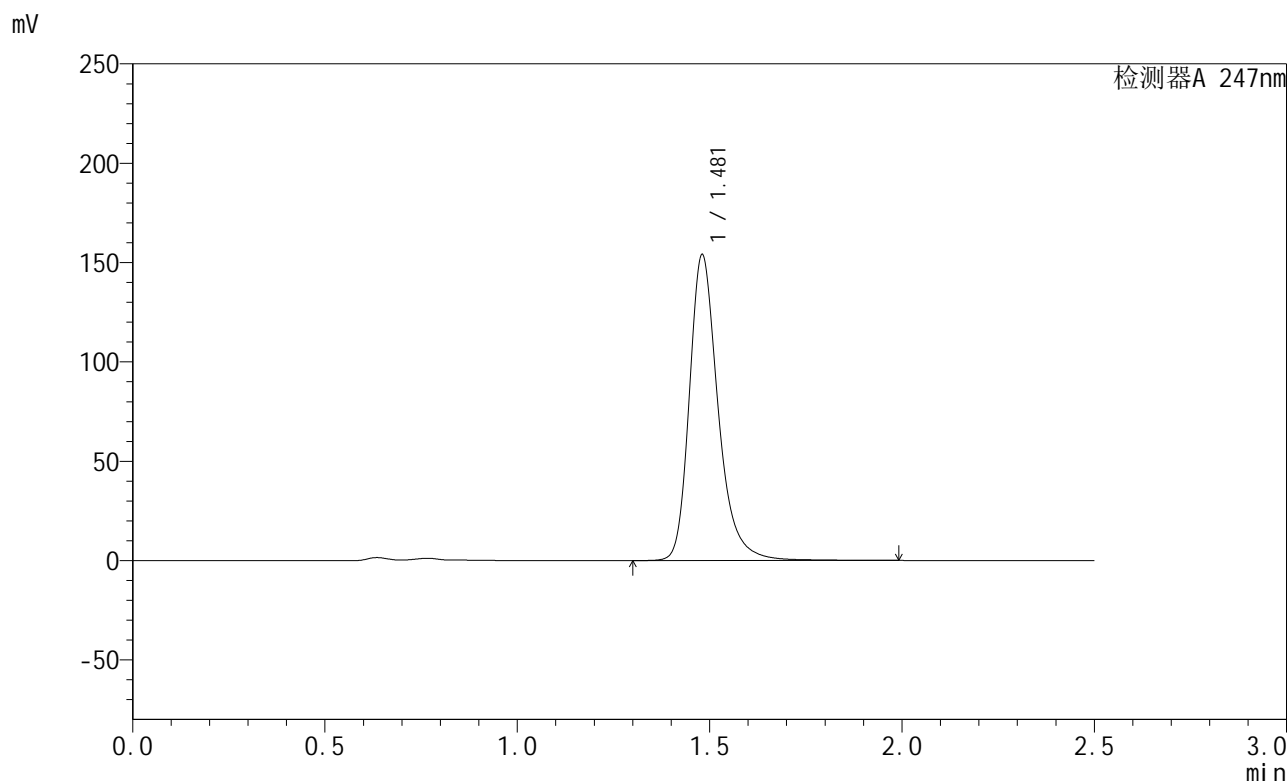


SMF-356

<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 - 0-96/9-32-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	803144	100.000	153940	2012	1.286	--
总计		803144	100.000	153940			

图32 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

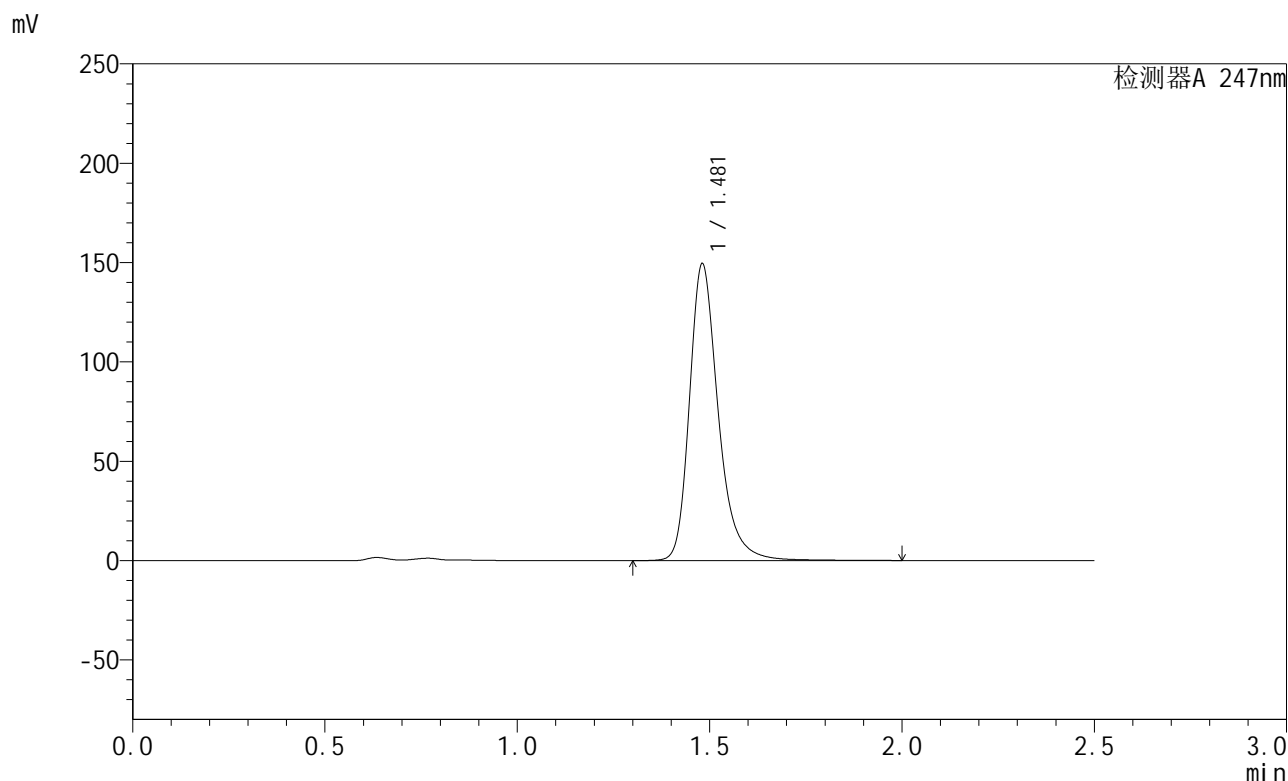


SMF-356

<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 - 0-96/9-33-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	779967	100.000	149332	2009	1.286	--
总计		779967	100.000	149332			

图33 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

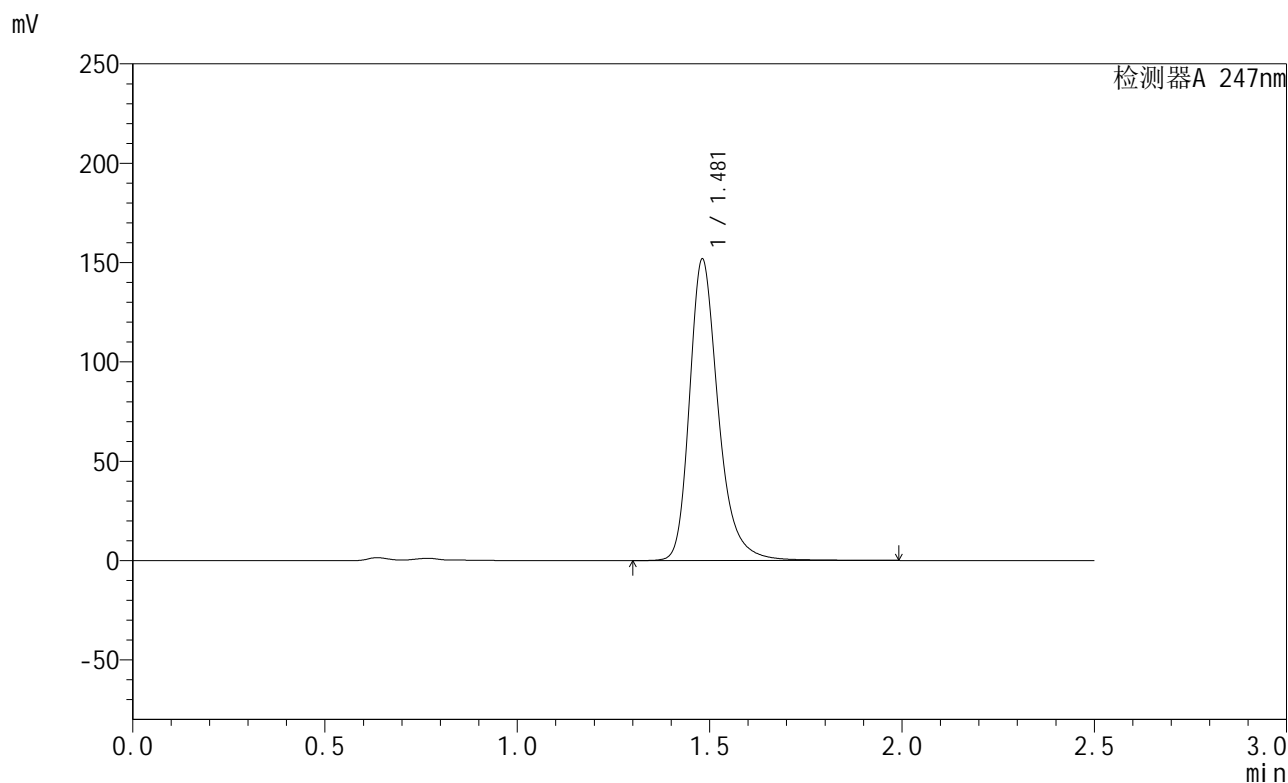


SMF-356

<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 - 0-96/9-34-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	791729	100.000	151642	2011	1.286	--
总计		791729	100.000	151642			

图34 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

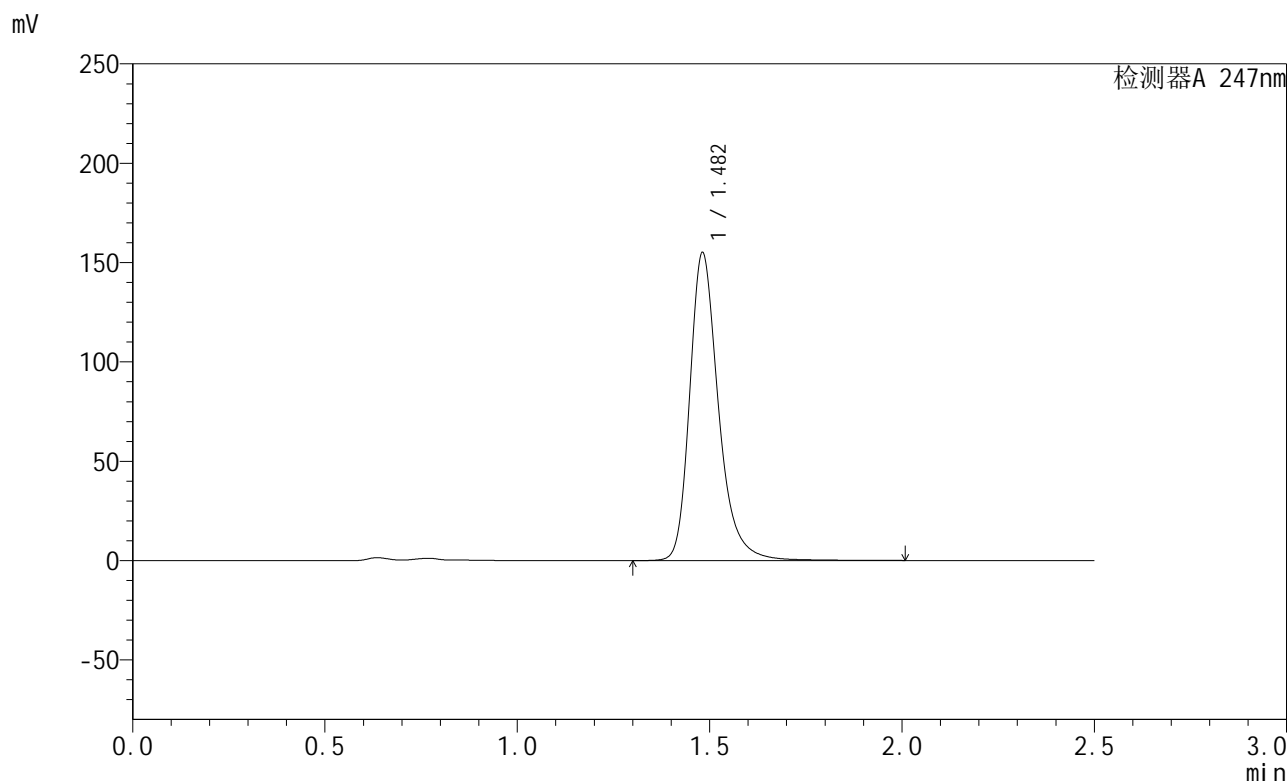


SMF-356

<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 - 0-96/9-35-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

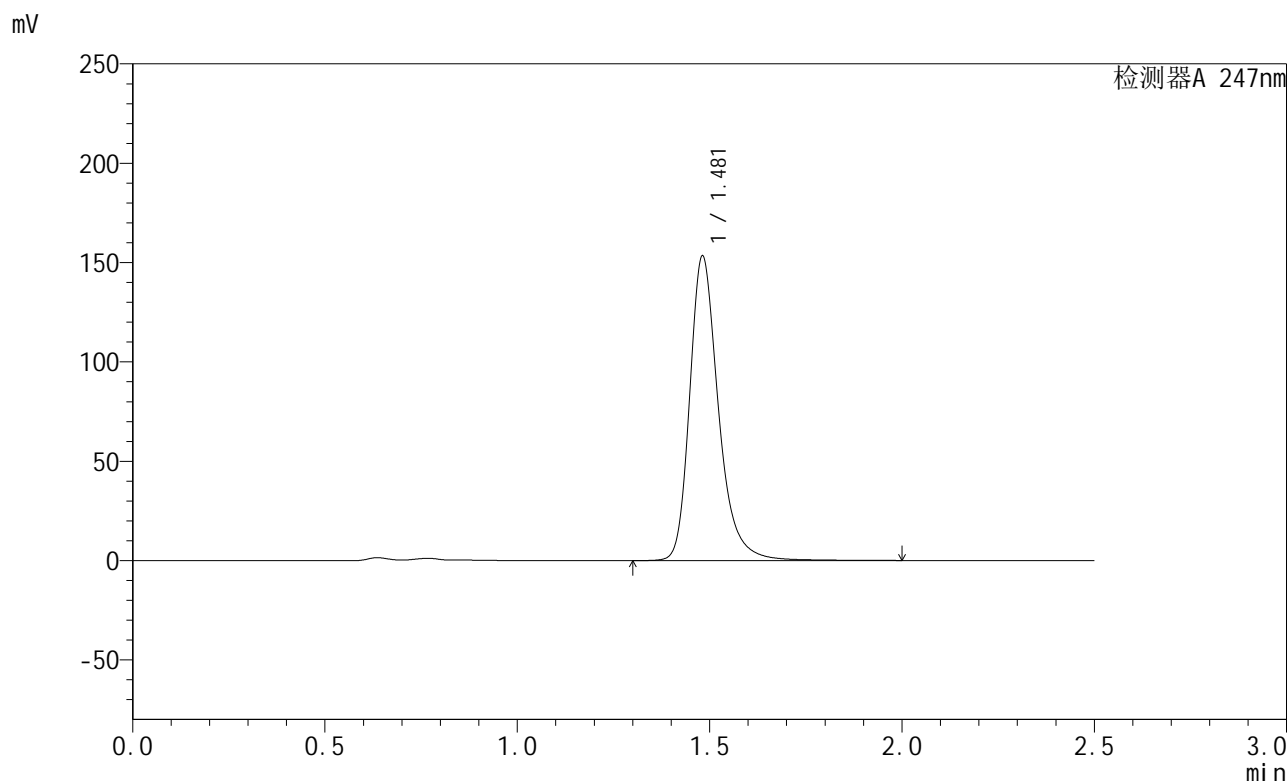
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	808653	100.000	154791	2013	1.287	--
总计		808653	100.000	154791			

图35 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-36-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	800031	100.000	153164	2013	1.286	--
总计		800031	100.000	153164			

图36 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

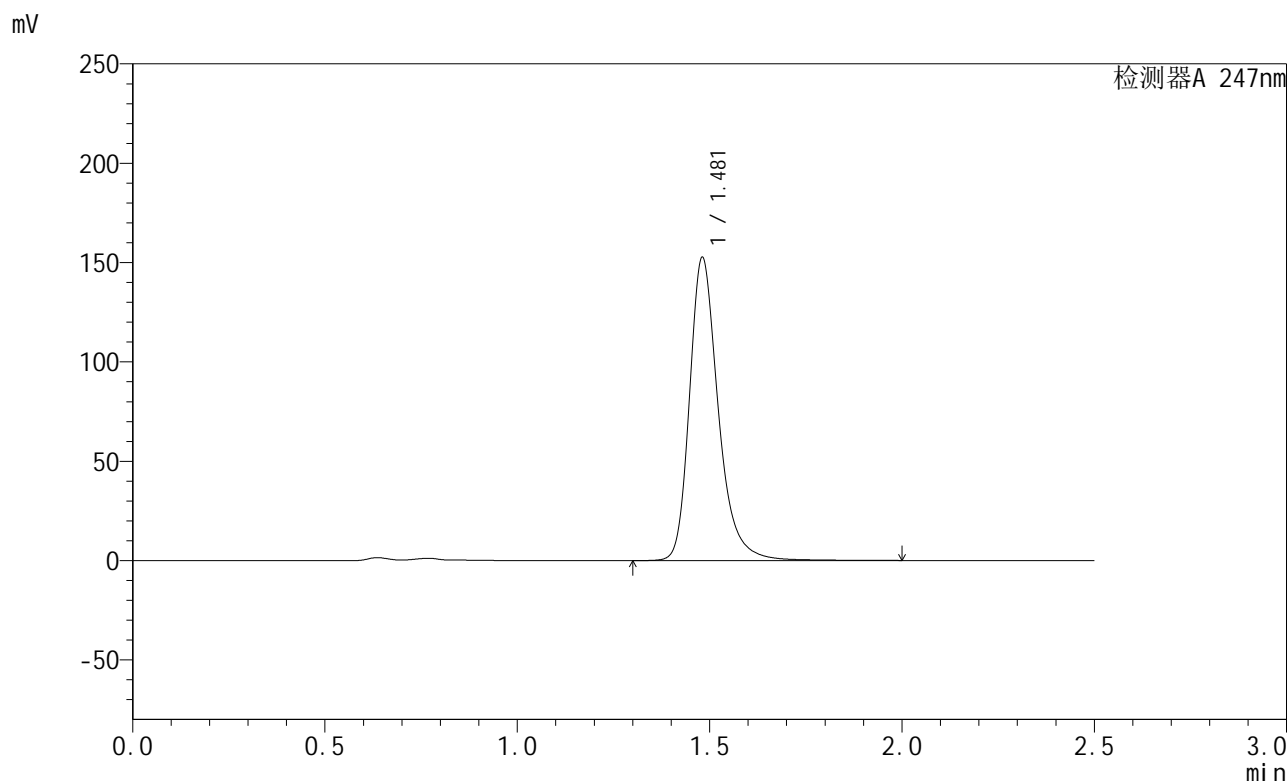


SMF-356

<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 - 0-96/9-37-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	796108	100.000	152511	2012	1.287	--
总计		796108	100.000	152511			

图37 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

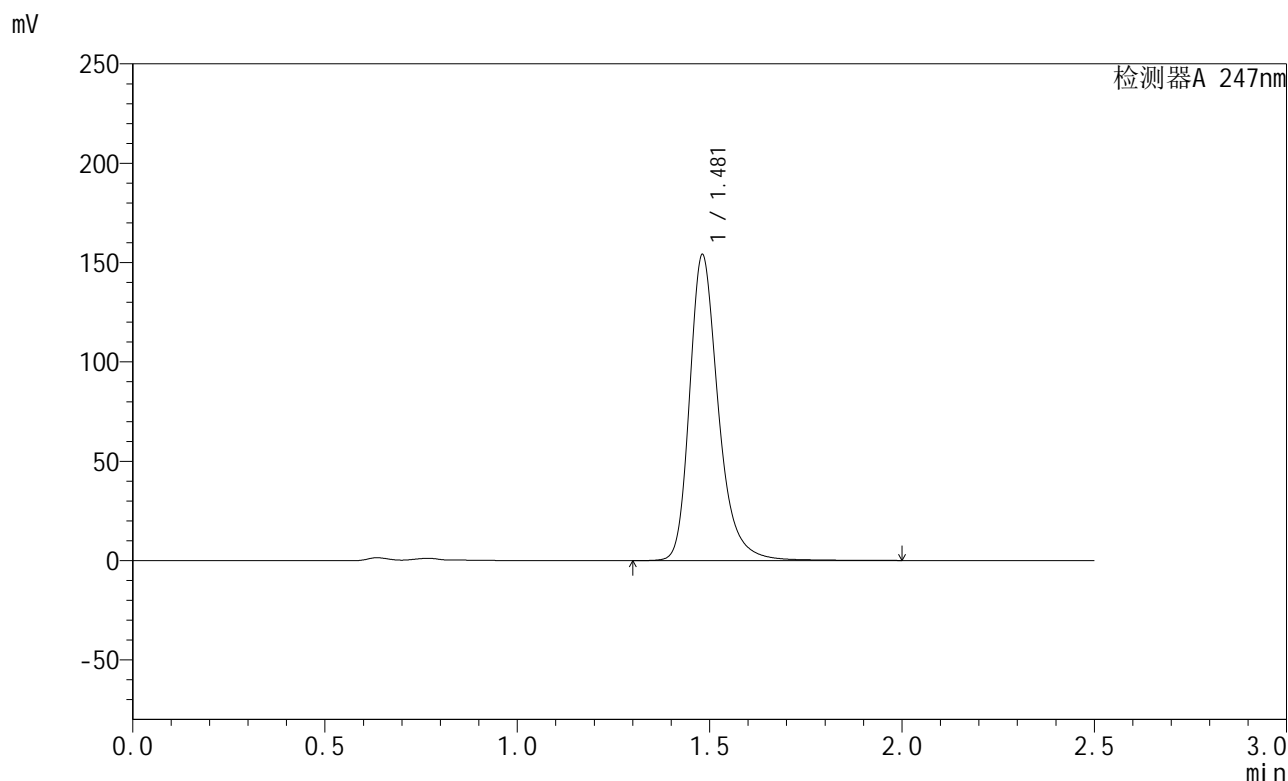


SMF-356

<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 - 0-96/9-38-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	803157	100.000	153842	2011	1.287	--
总计		803157	100.000	153842			

图38 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

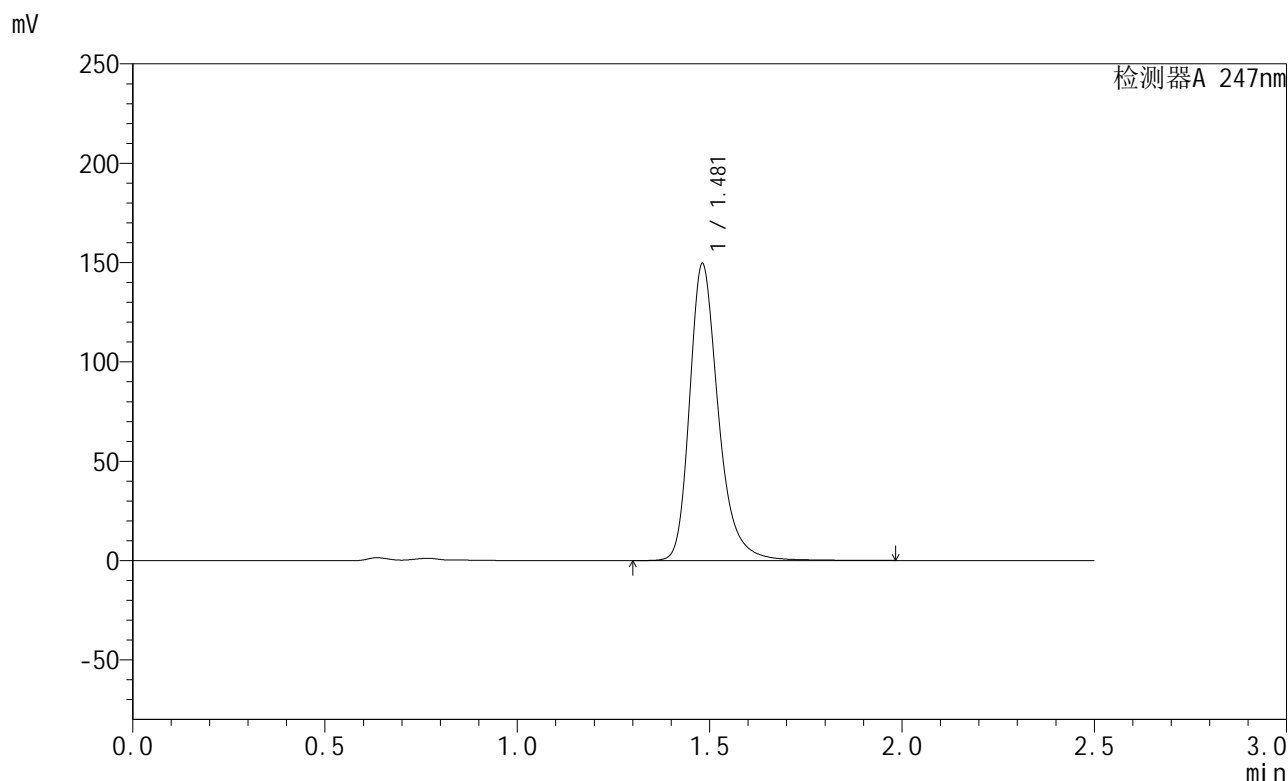


SMF-356

<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 - 0-96/9-39-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	779588	100.000	149339	2011	1.286	--
总计		779588	100.000	149339			

图39 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

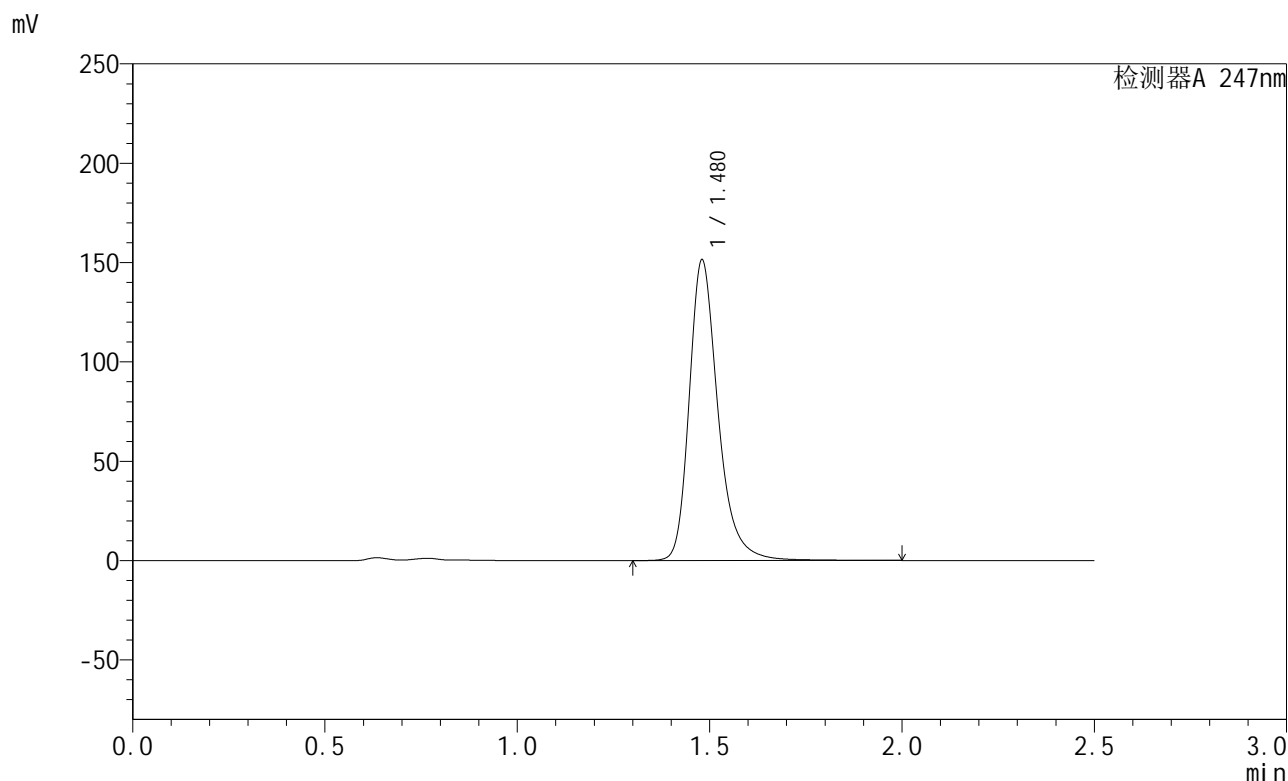


SMF-356

<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 - 0-96/9-40-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	789788	100.000	151333	2010	1.287	--
总计		789788	100.000	151333			

图40 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

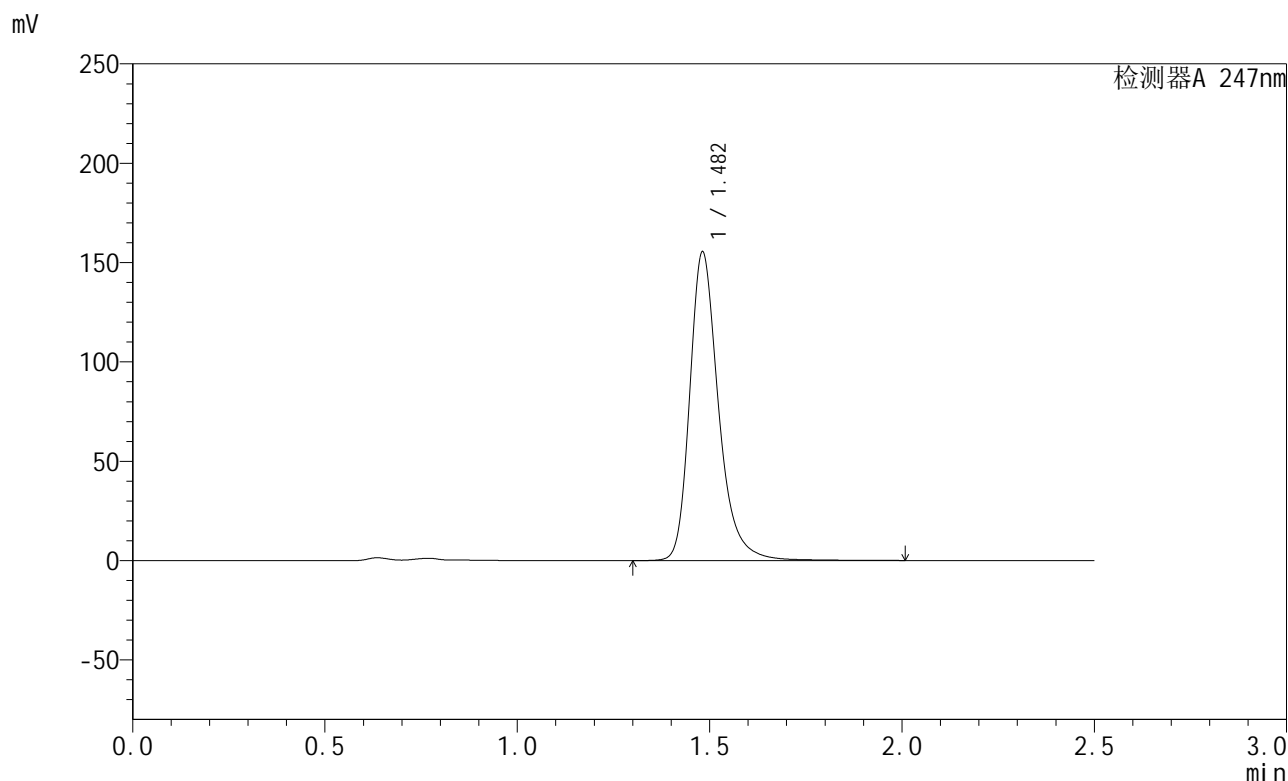


SMF-356

<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 - 0-96/9-41-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	811094	100.000	155145	2012	1.288	--
总计		811094	100.000	155145			

图41 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

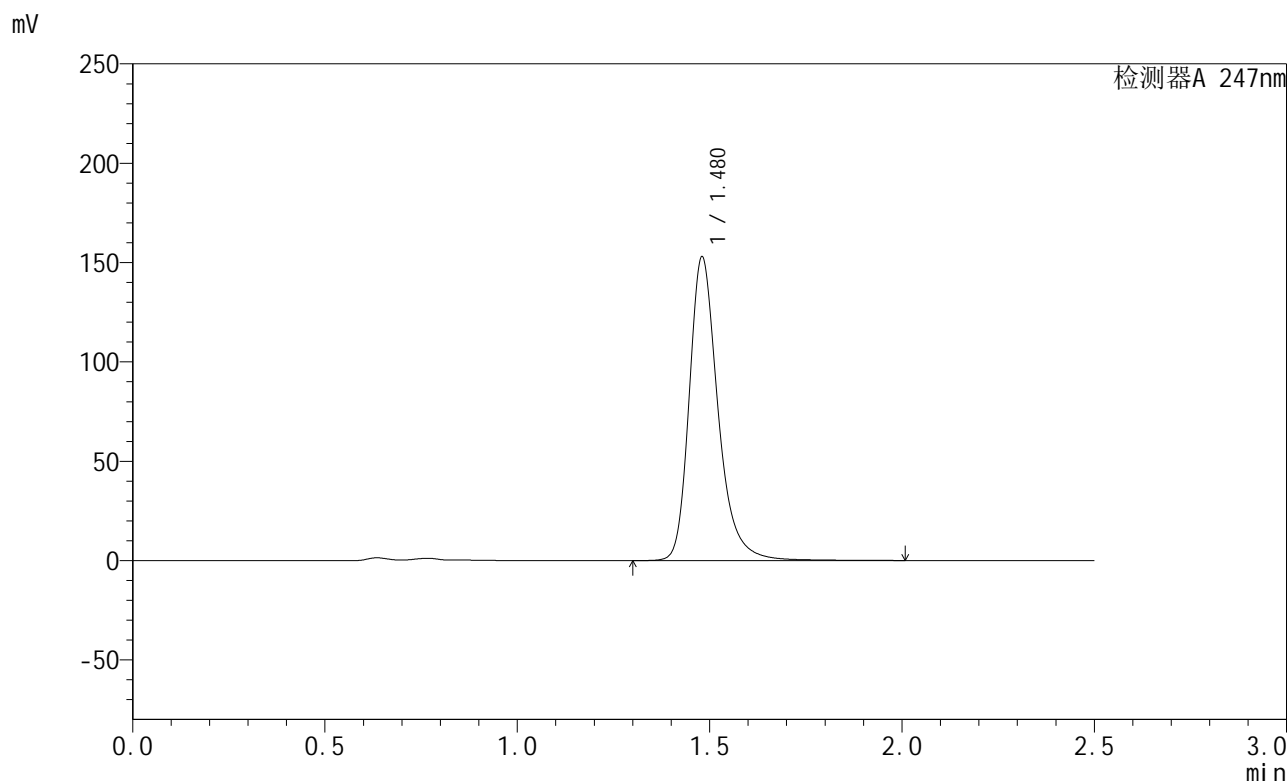


SMF-356

<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 - 0-96/9-42-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

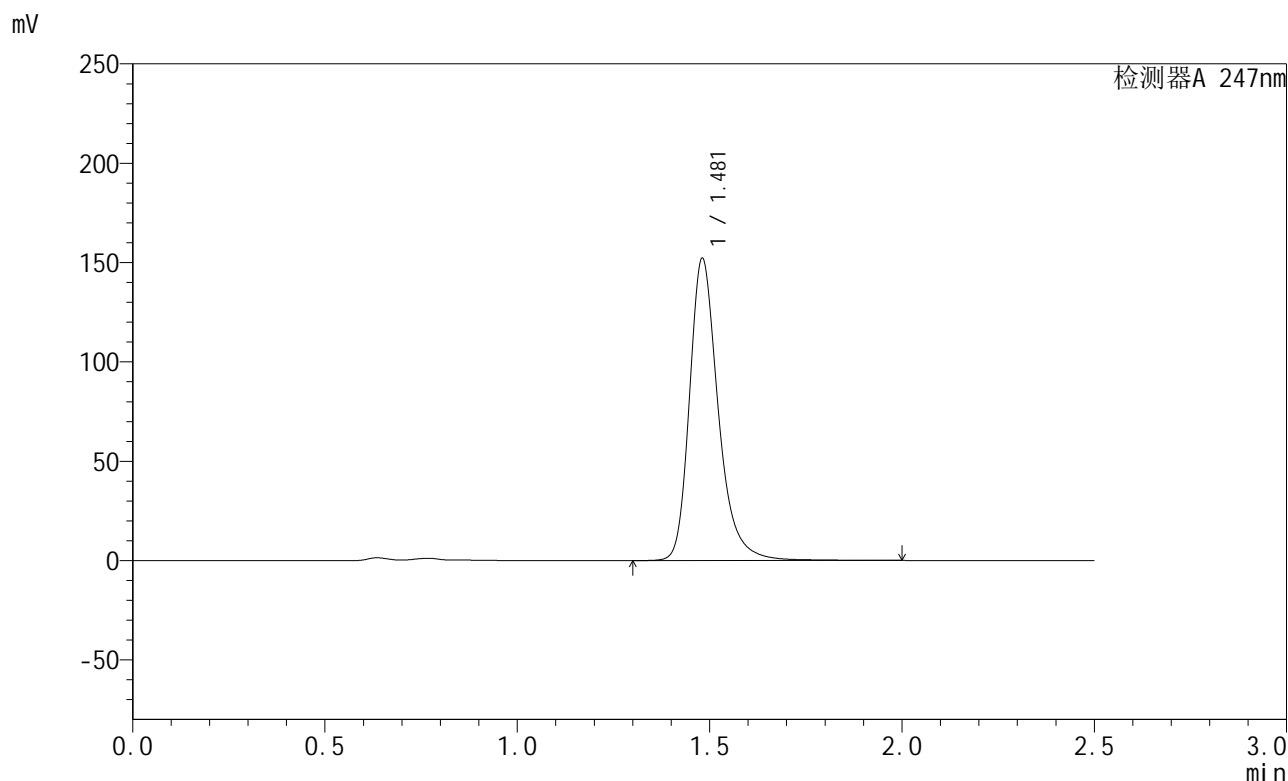
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	798315	100.000	152864	2009	1.287	--
总计		798315	100.000	152864			

图42 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-43-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 12:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

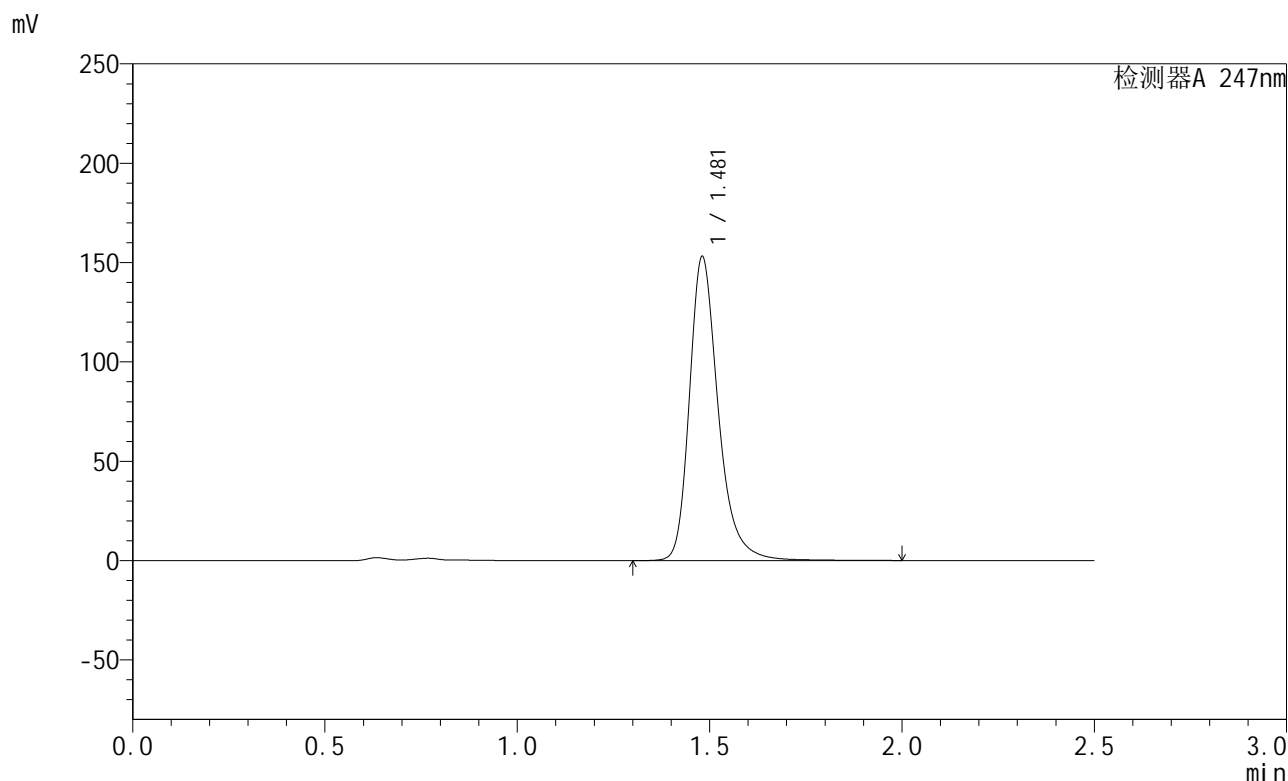
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	793768	100.000	152039	2012	1.287	--
总计		793768	100.000	152039			

图43 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-44-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	799104	100.000	152980	2010	1.287	--
总计		799104	100.000	152980			

图44 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

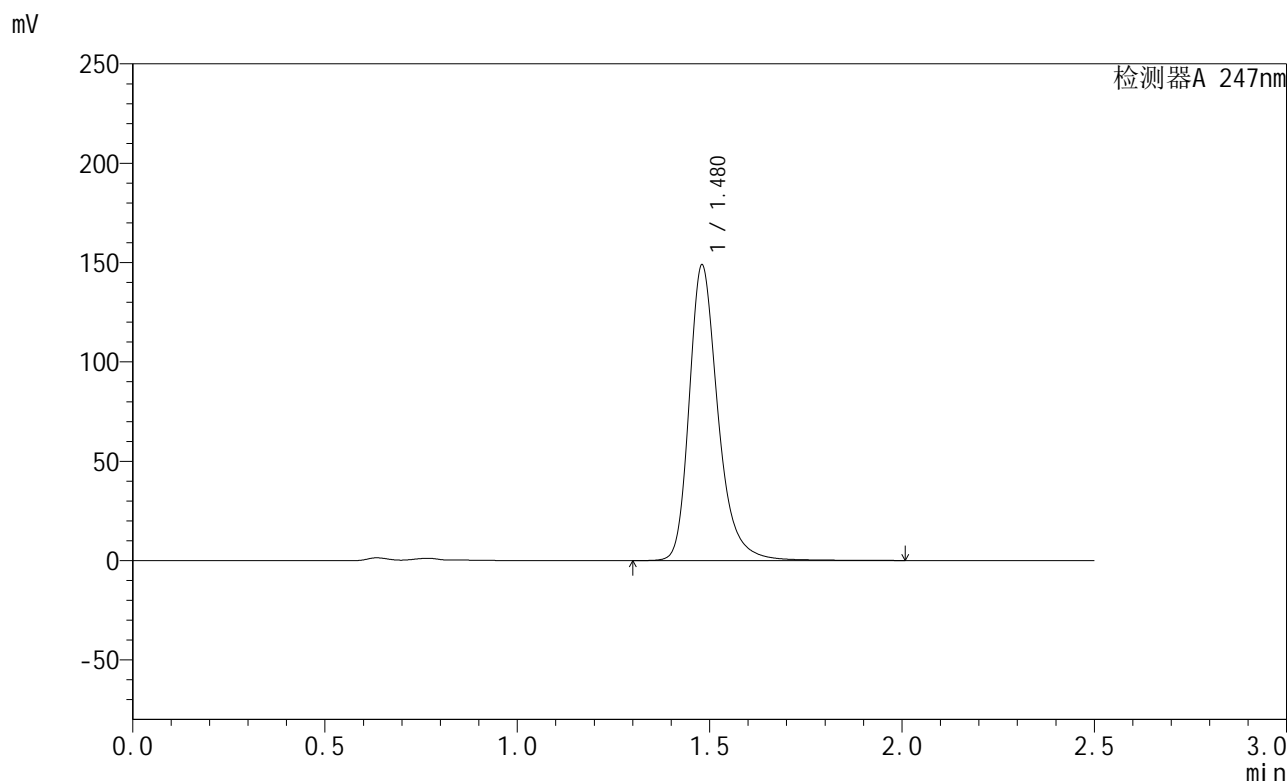


SMF-356

<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 - 0-96/9-45-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	777099	100.000	148779	2008	1.287	--
总计		777099	100.000	148779			

图45 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

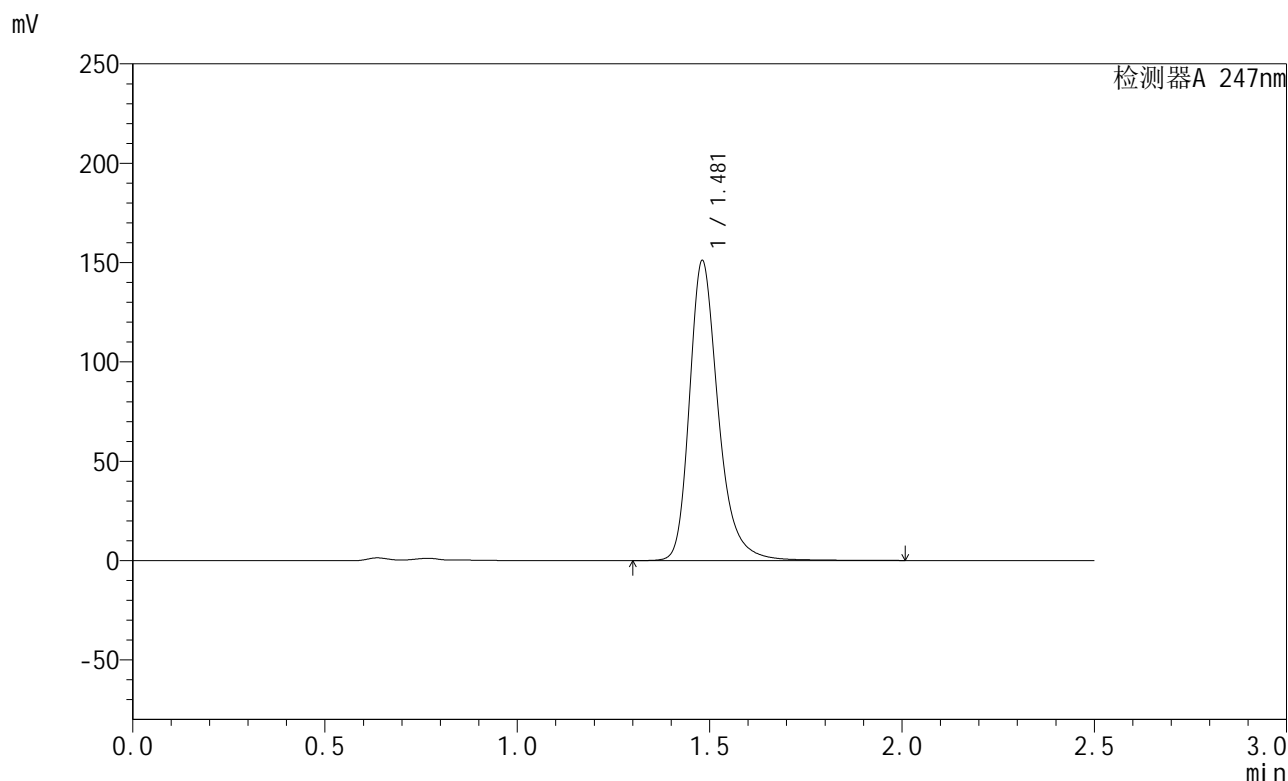


SMF-356

<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 - 0-96/9-46-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	788258	100.000	150904	2011	1.287	--
总计		788258	100.000	150904			

图46 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

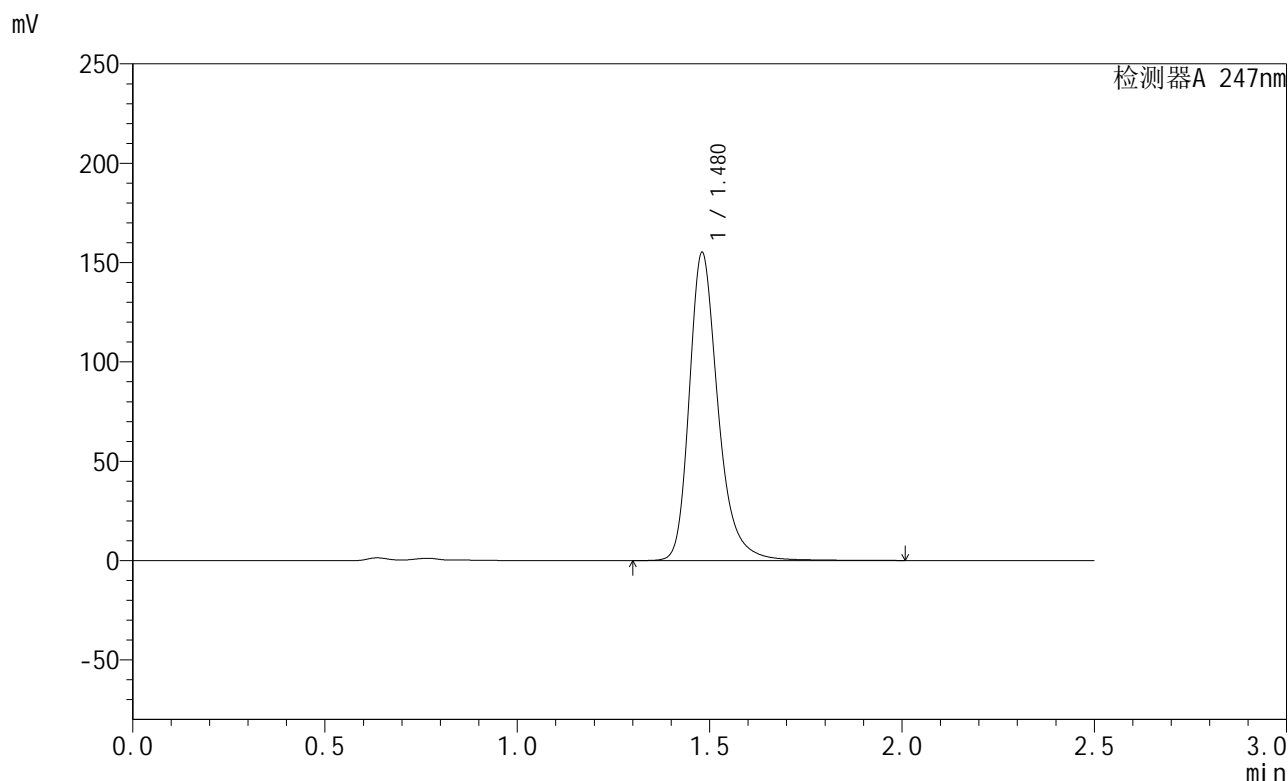


SMF-356

<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 - 0-96/9-47-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	808874	100.000	155079	2014	1.286	--
总计		808874	100.000	155079			

图47 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

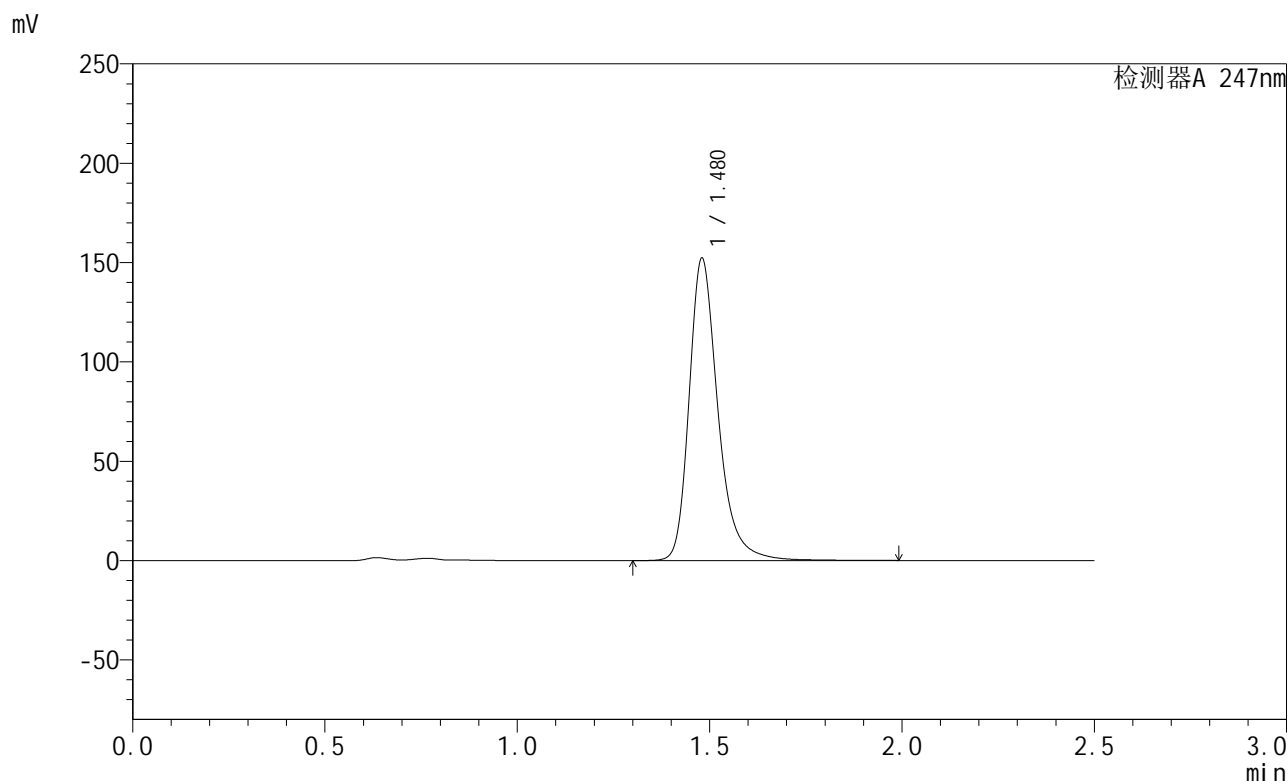


SMF-356

<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 - 0-96/9-48-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	796741	100.000	152155	2007	1.292	--
总计		796741	100.000	152155			

图48 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

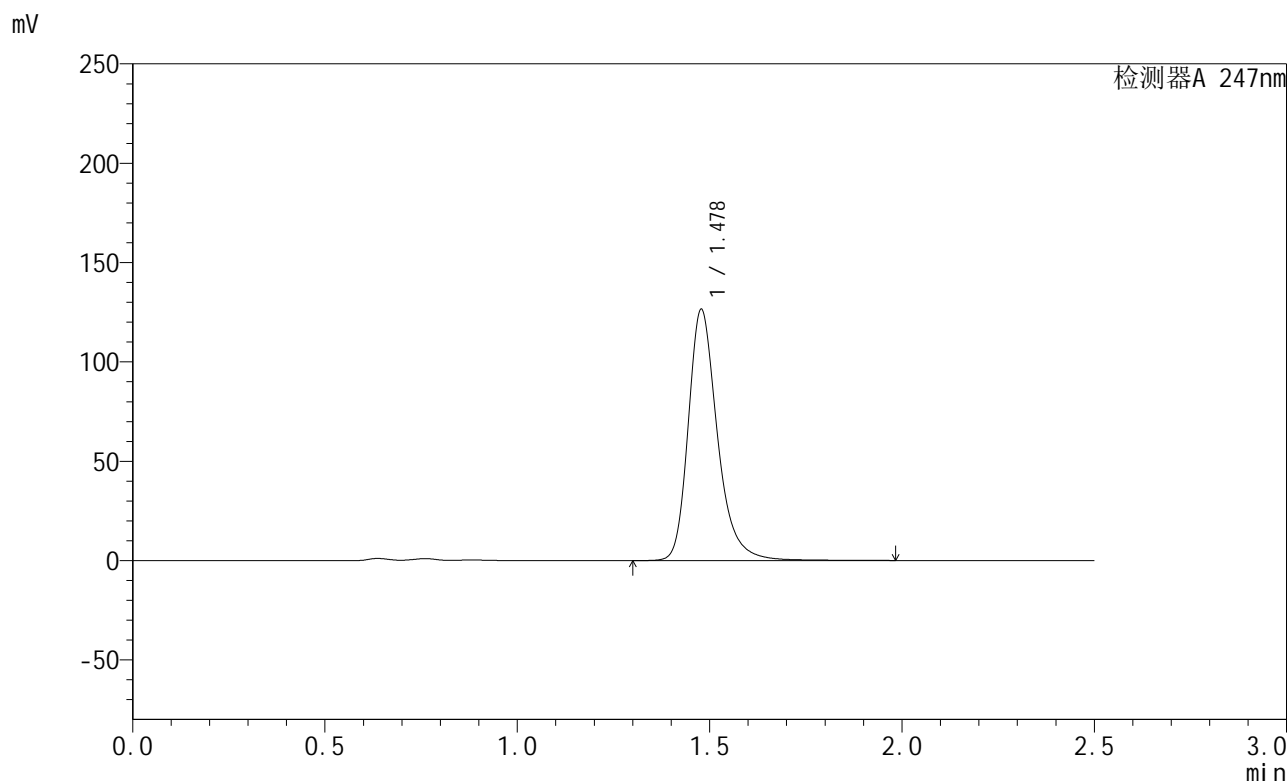


SMF-356

<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 - 0-96/9-49-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	669139	100.000	126234	1944	1.283	--
总计		669139	100.000	126234			

图49 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

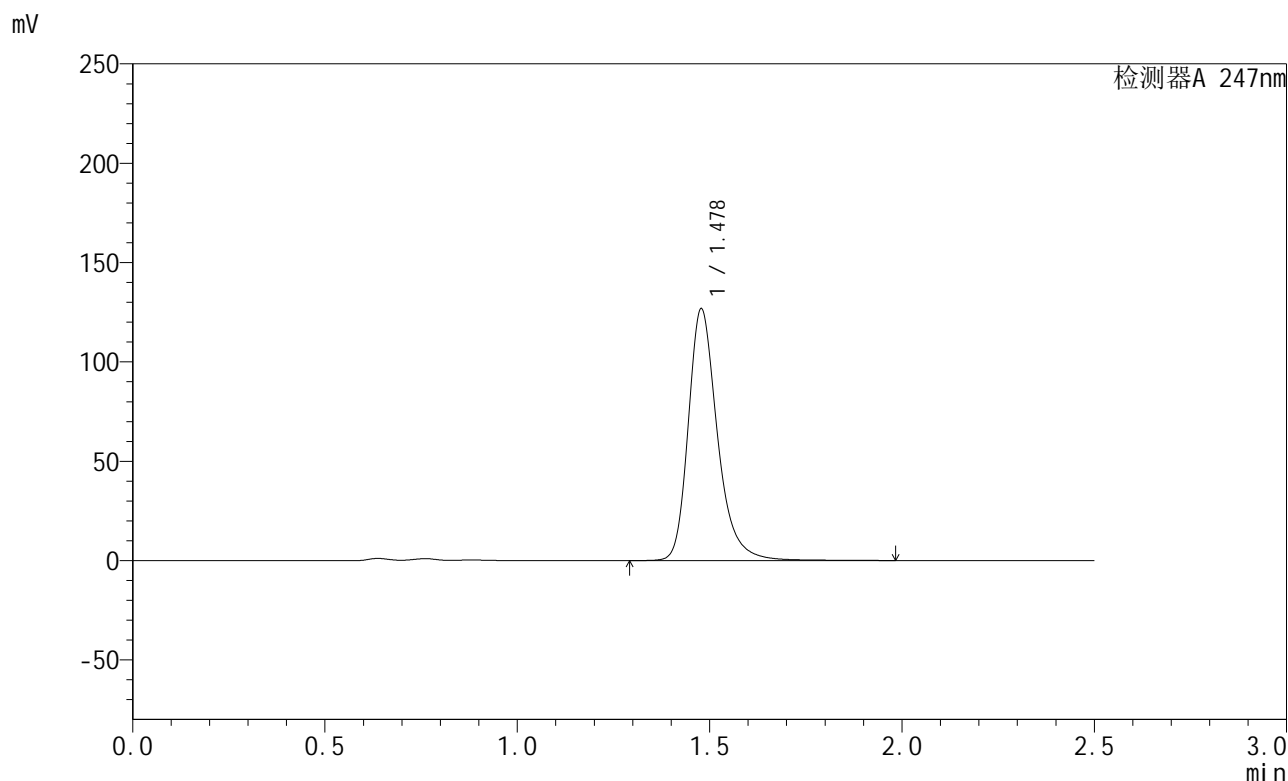


SMF-356

<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 - 0-96/9-50-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	670230	100.000	126518	1946	1.282	--
总计		670230	100.000	126518			

图50 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

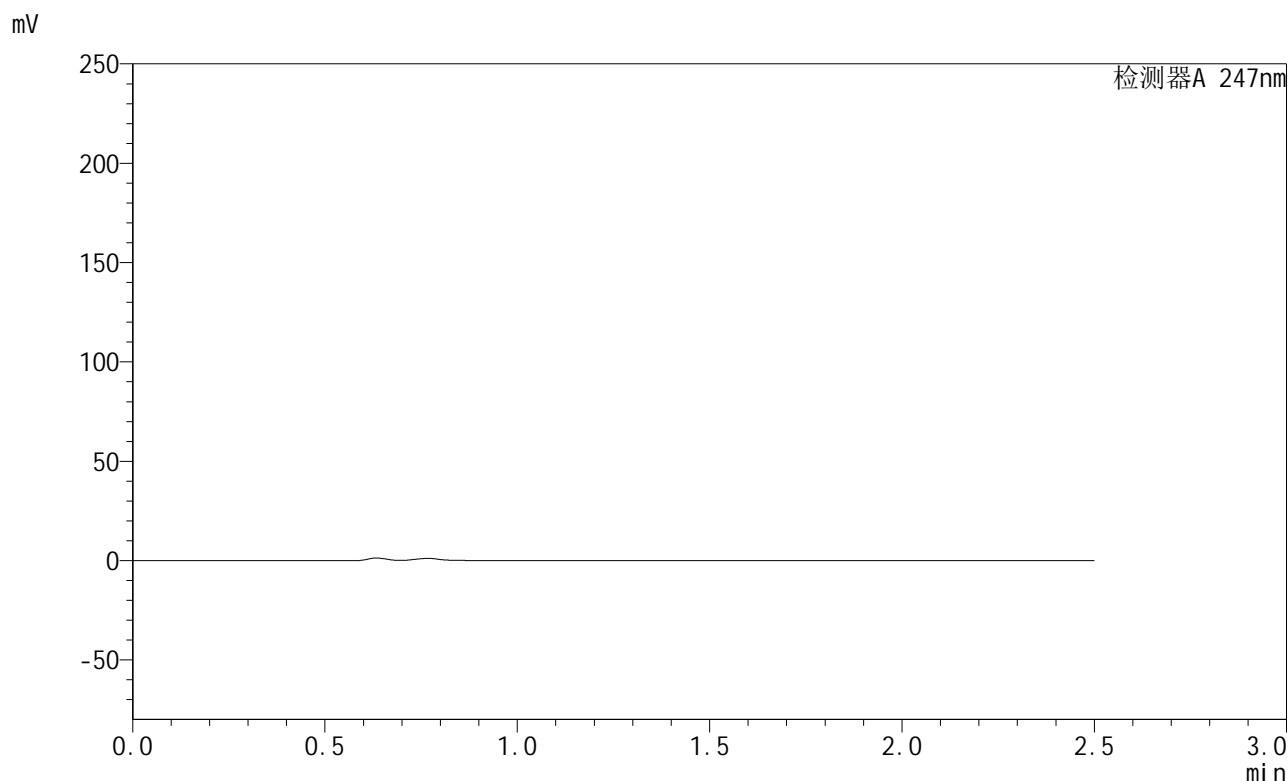


SMF-356

<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 - 0-96/9-51-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图51 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

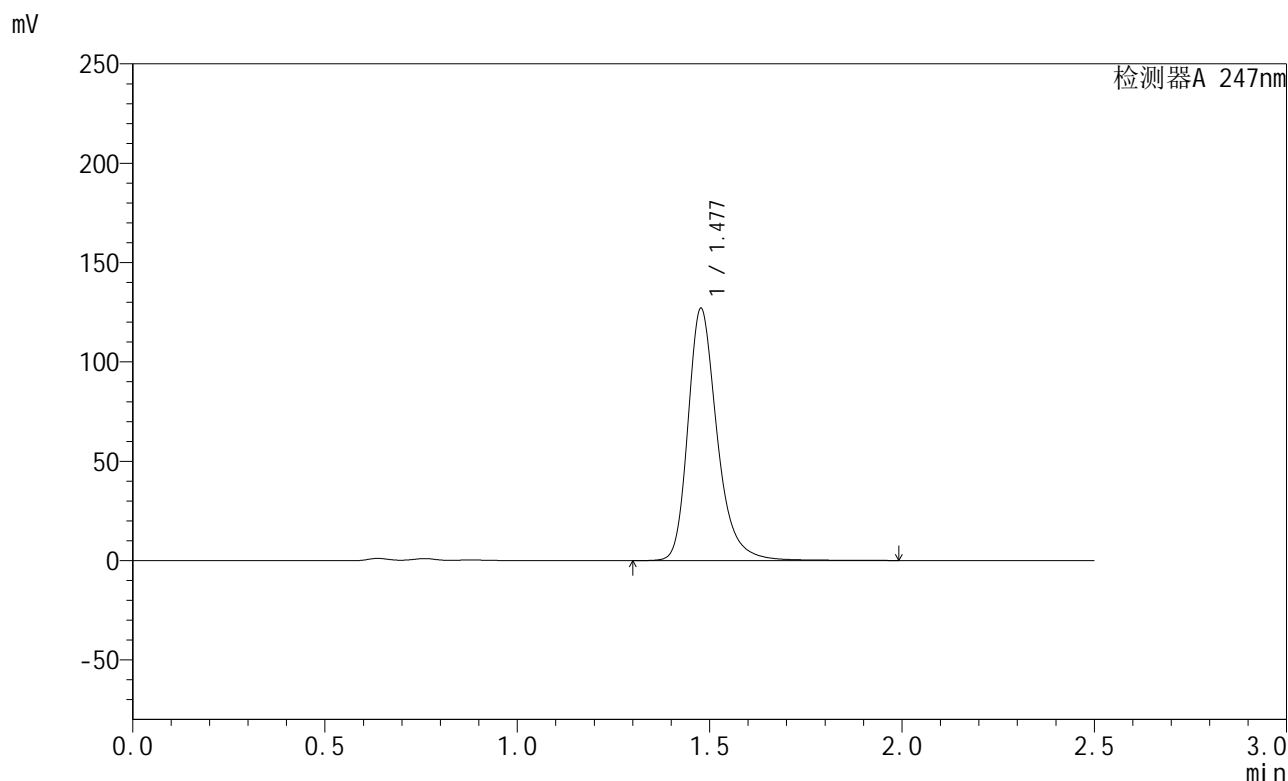


SMF-356

<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 - 0-96/9-52-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	671400	100.000	126518	1945	1.284	--
总计		671400	100.000	126518			

图52 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

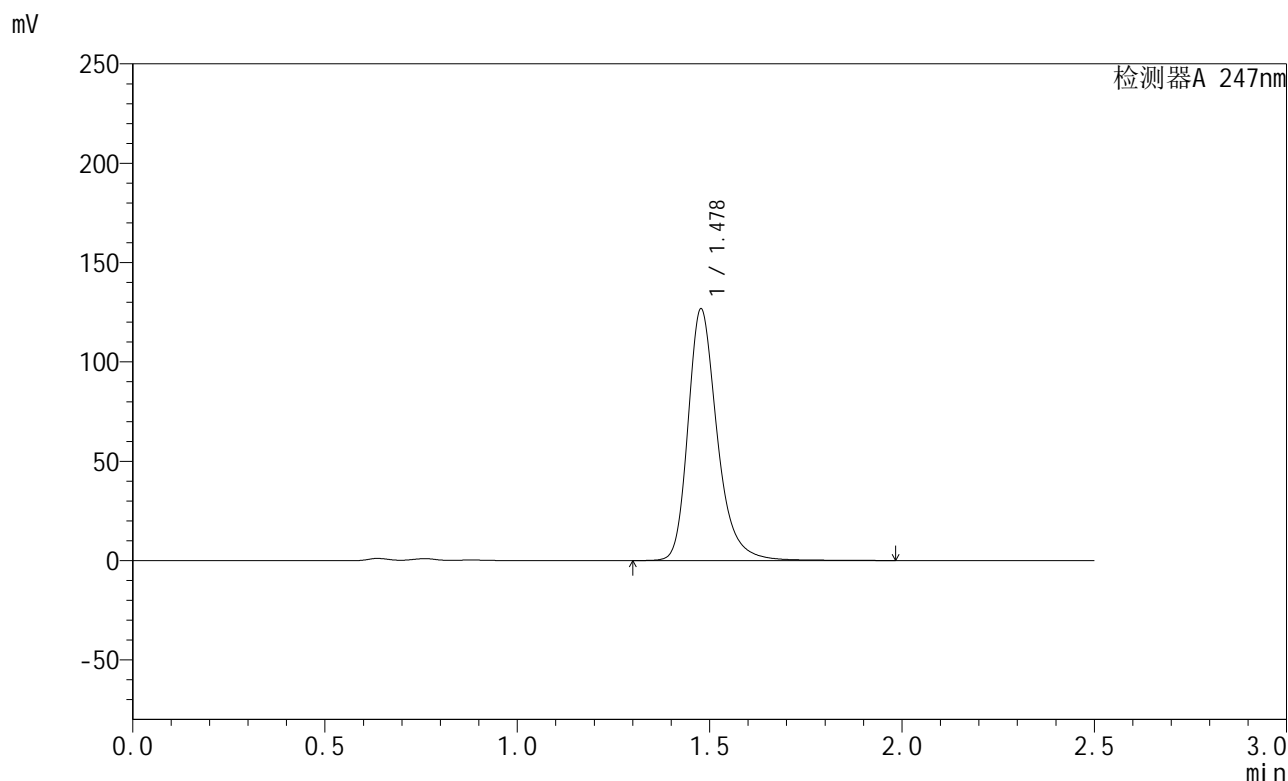


SMF-356

<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 - 0-96/9-53-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	670398	100.000	126314	1941	1.283	--
总计		670398	100.000	126314			

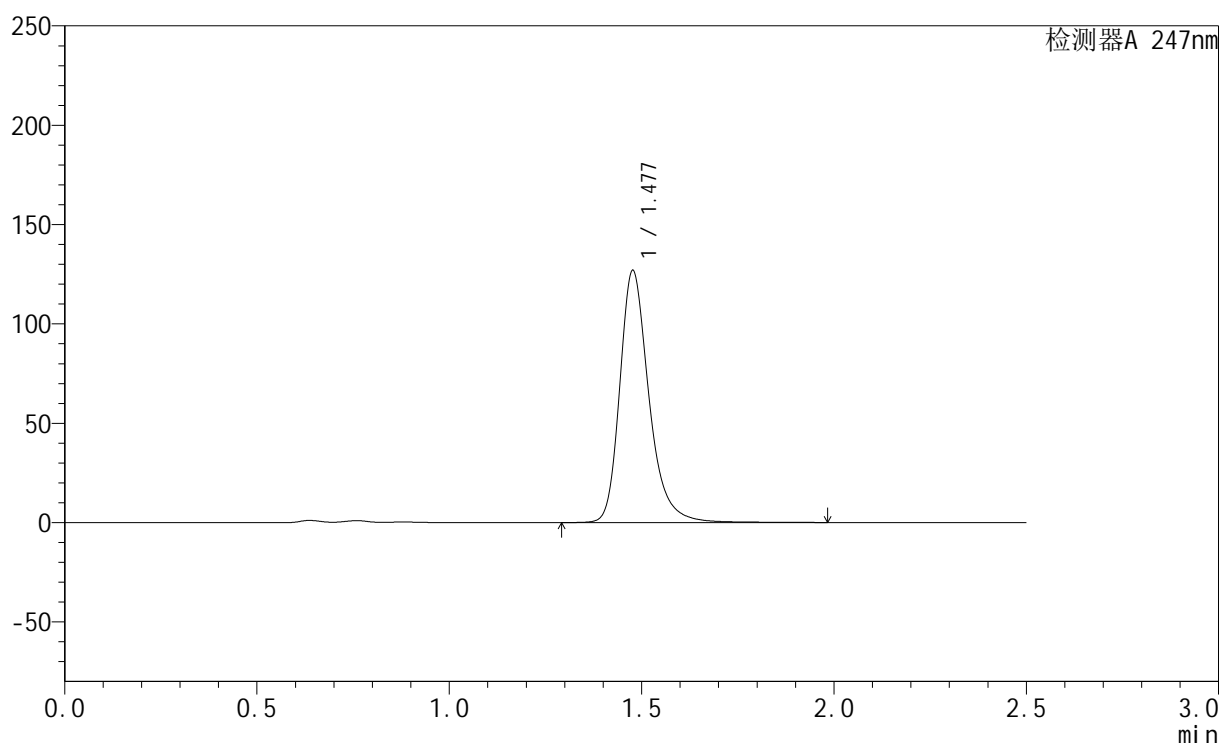
图53 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-54-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 13:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	670368	100.000	126265	1947	1.283	--
总计		670368	100.000	126265			

图54 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

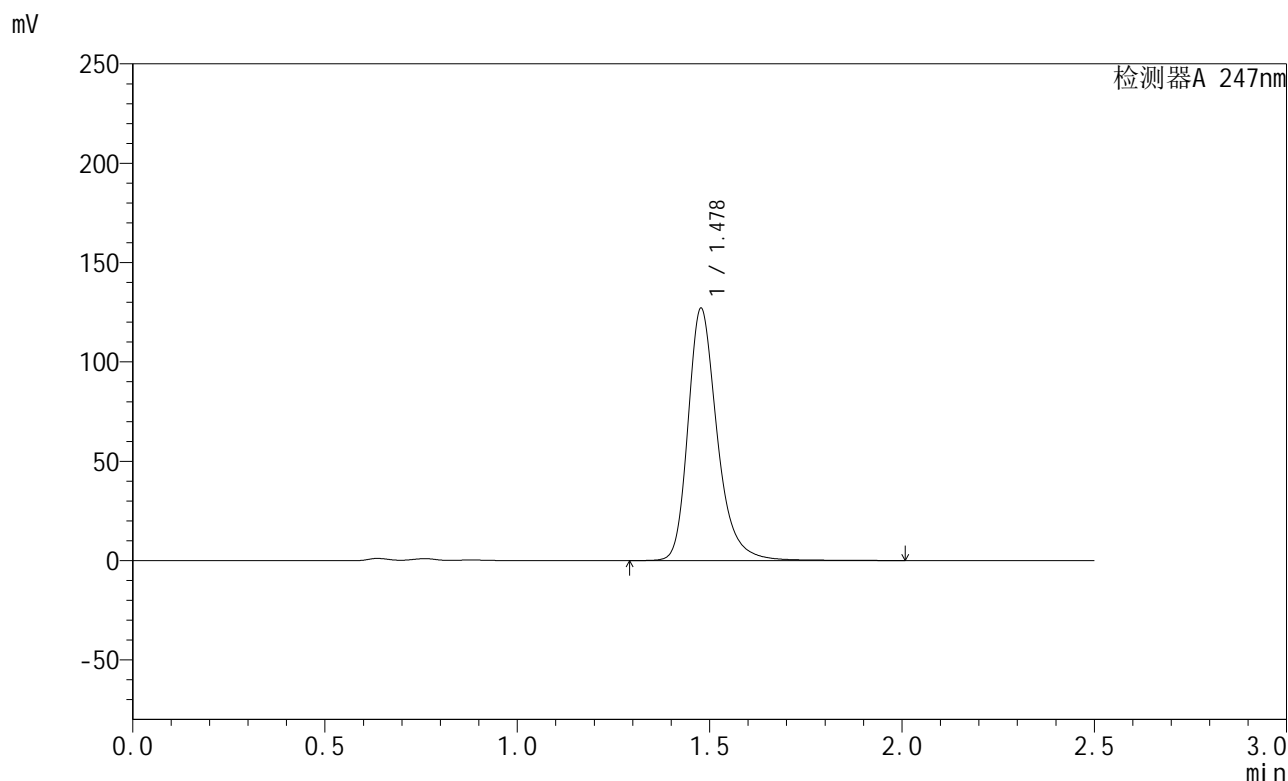


SMF-356

<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 - 0-96/9-55-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	671602	100.000	126572	1944	1.282	--
总计		671602	100.000	126572			

图55 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

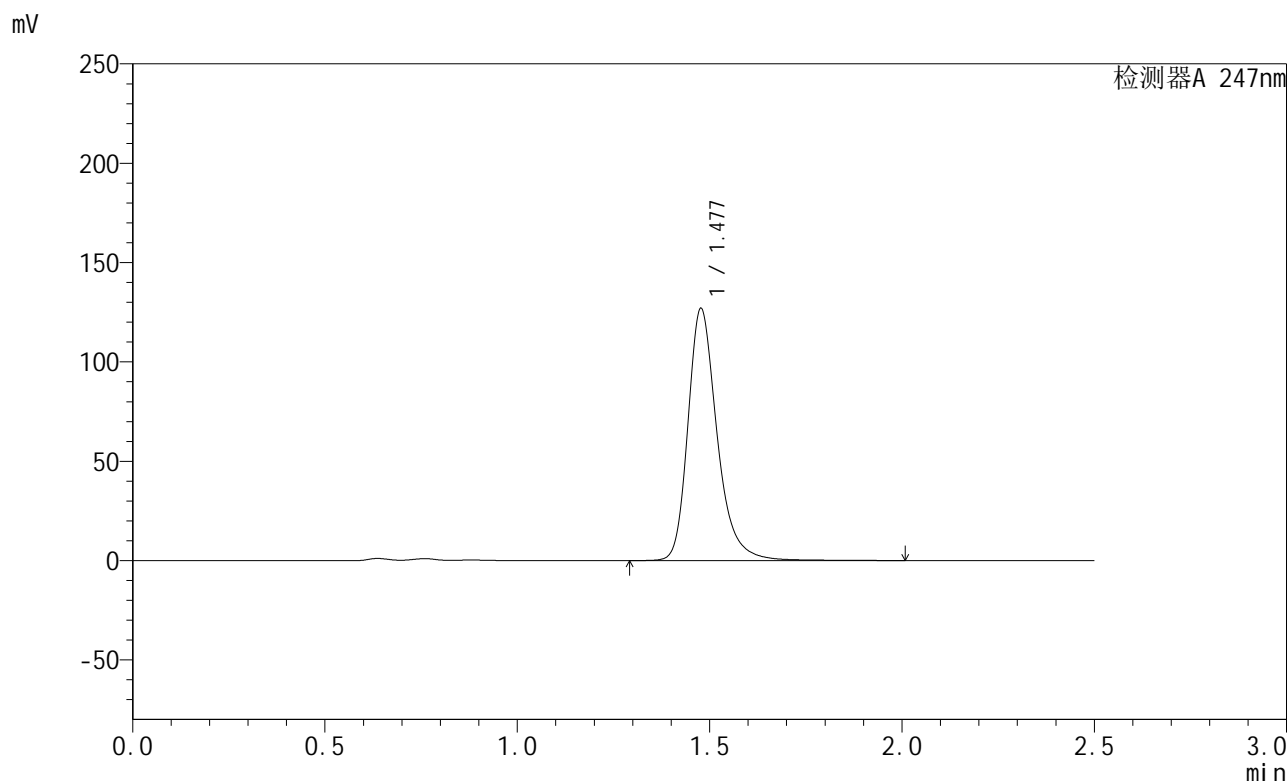


SMF-356

<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 - 0-96/9-56-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	671077	100.000	126439	1944	1.282	--
总计		671077	100.000	126439			

图56 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

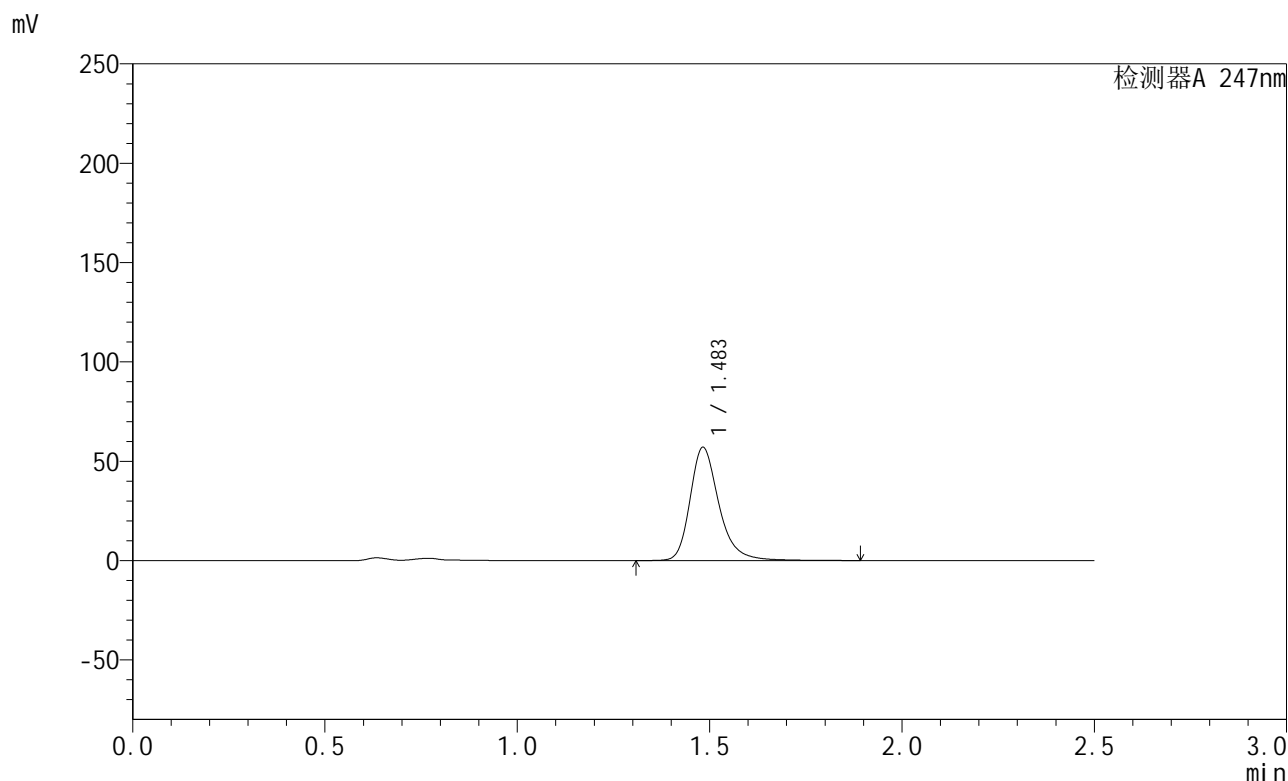


SMF-356

<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 - 0-96/9-57-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	298349	100.000	56838	2006	1.281	--
总计		298349	100.000	56838			

图57 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

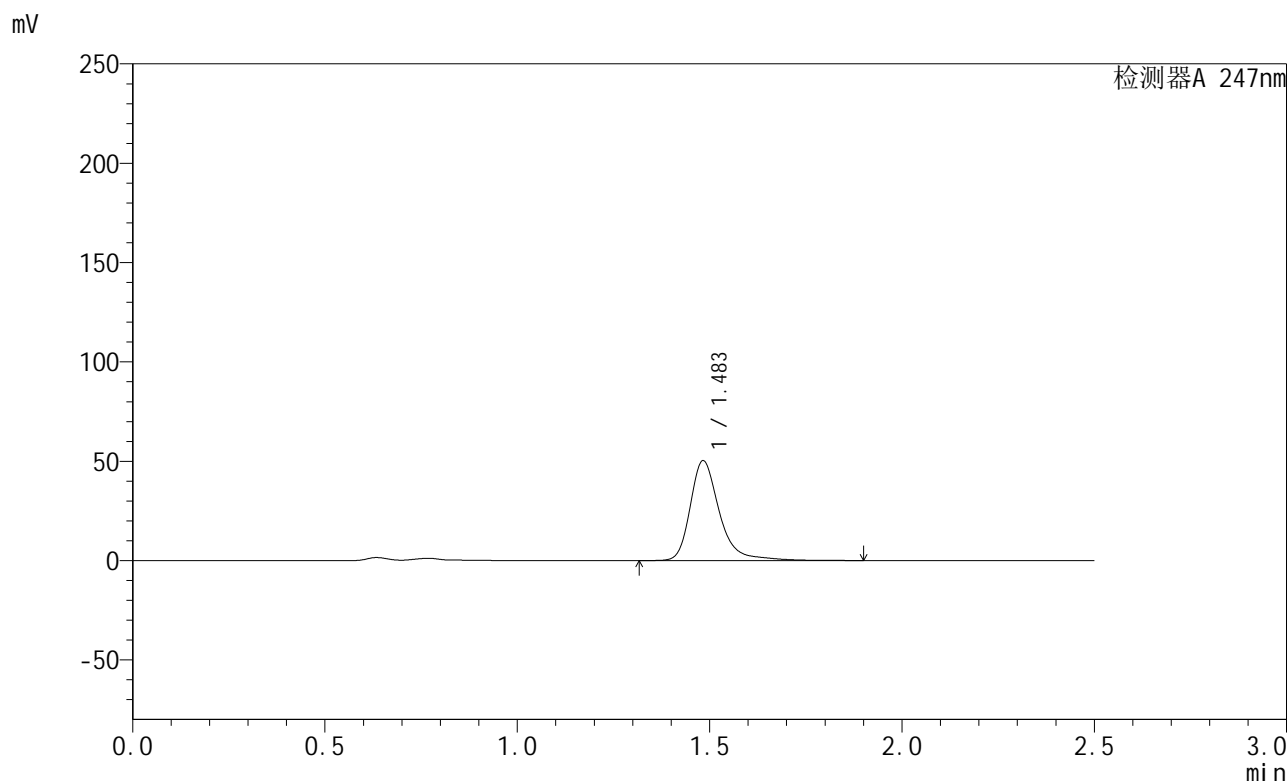


SMF-356

<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 - 0-96/9-58-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	266944	100.000	50077	2005	1.321	--
总计		266944	100.000	50077			

图58 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

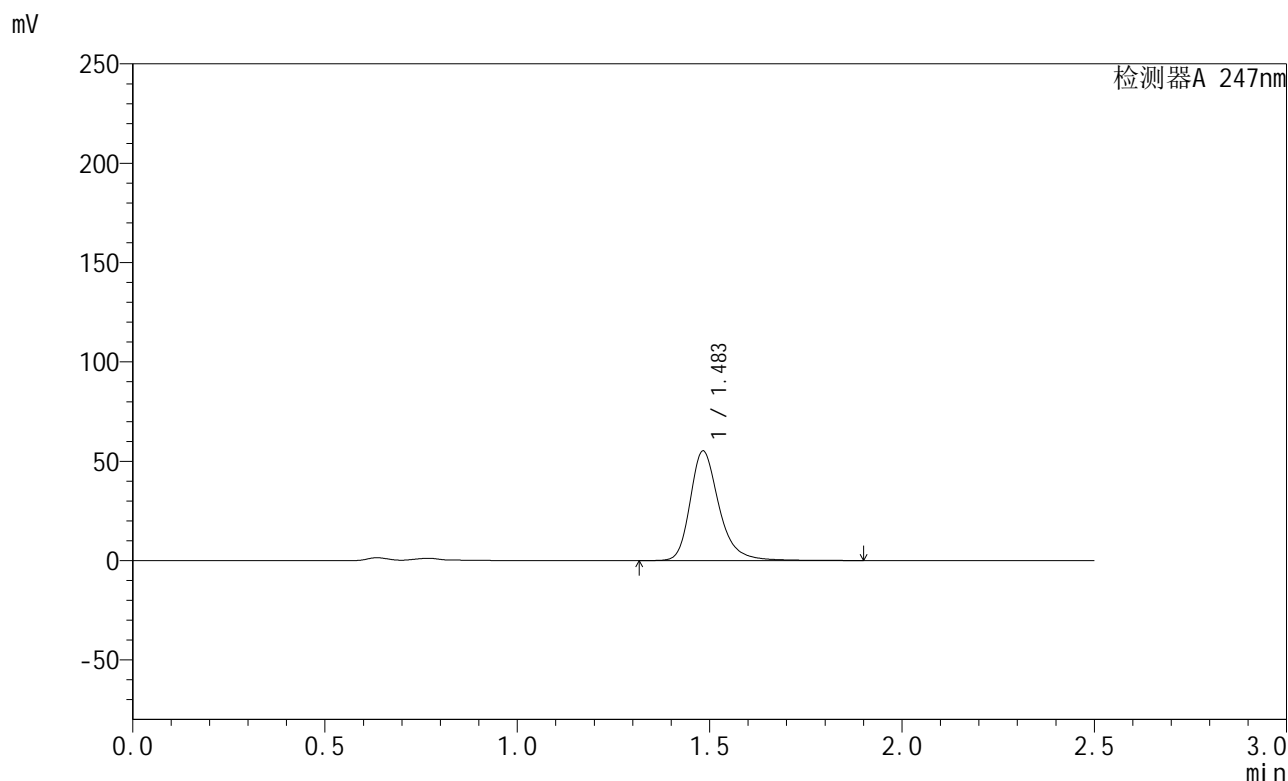


SMF-356

<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 - 0-96/9-59-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	288840	100.000	54991	2005	1.283	--
总计		288840	100.000	54991			

图59 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

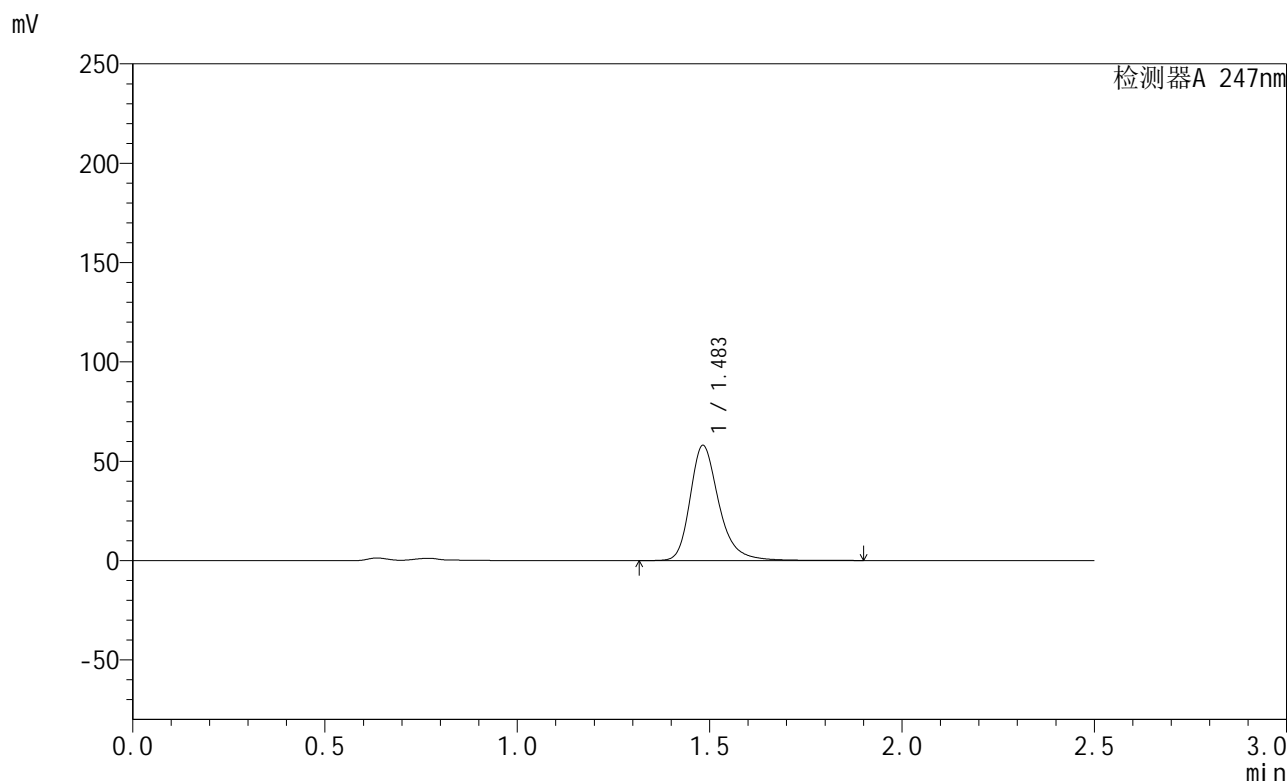


SMF-356

<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 - 0-96/9-60-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

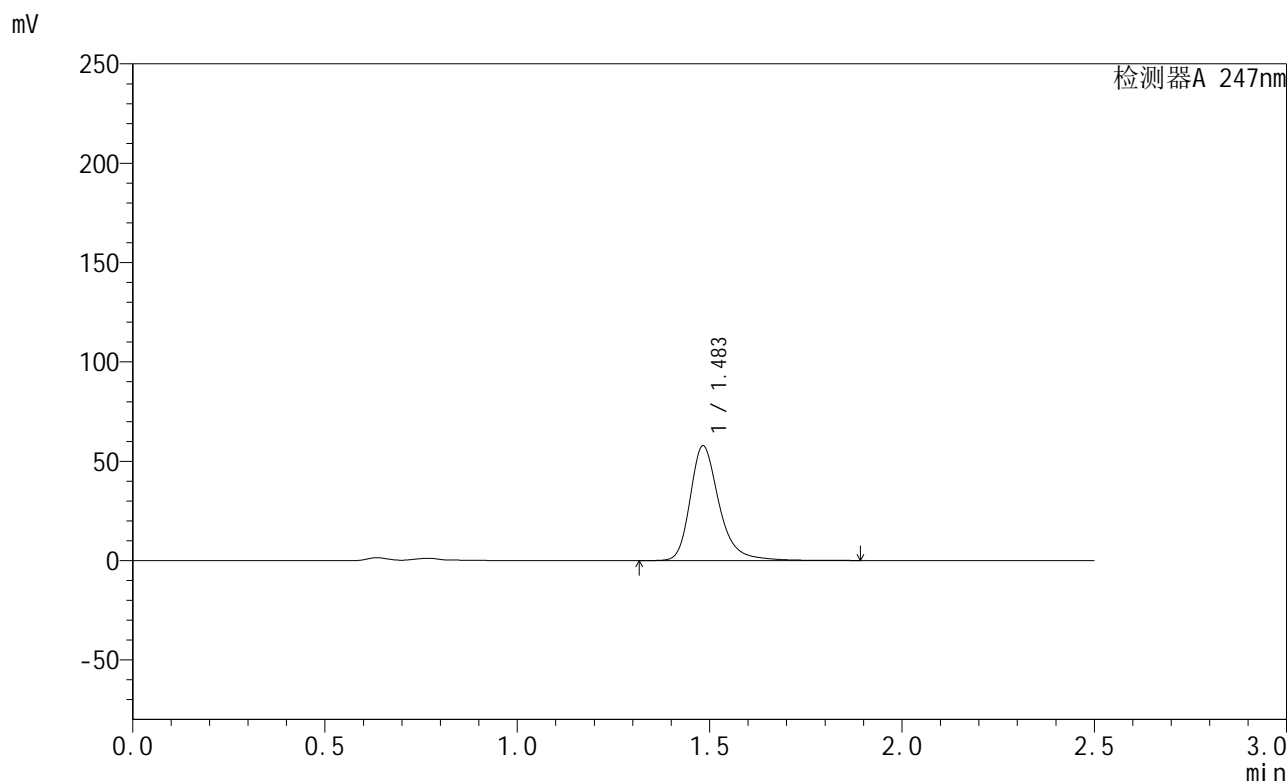
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	302789	100.000	57747	2007	1.282	--
总计		302789	100.000	57747			

图60 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-61-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	303571	100.000	57542	2003	1.294	--
总计		303571	100.000	57542			

图61 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

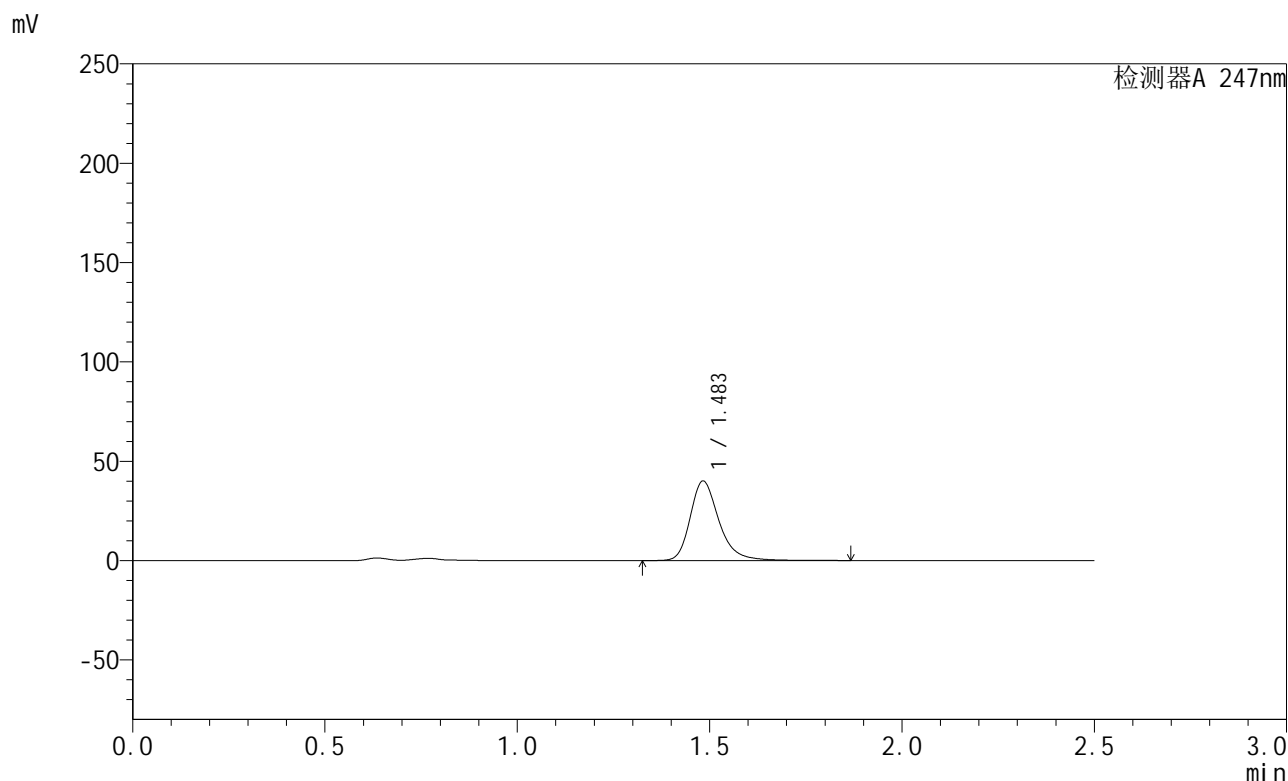


SMF-356

<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 - 0-96/9-62-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

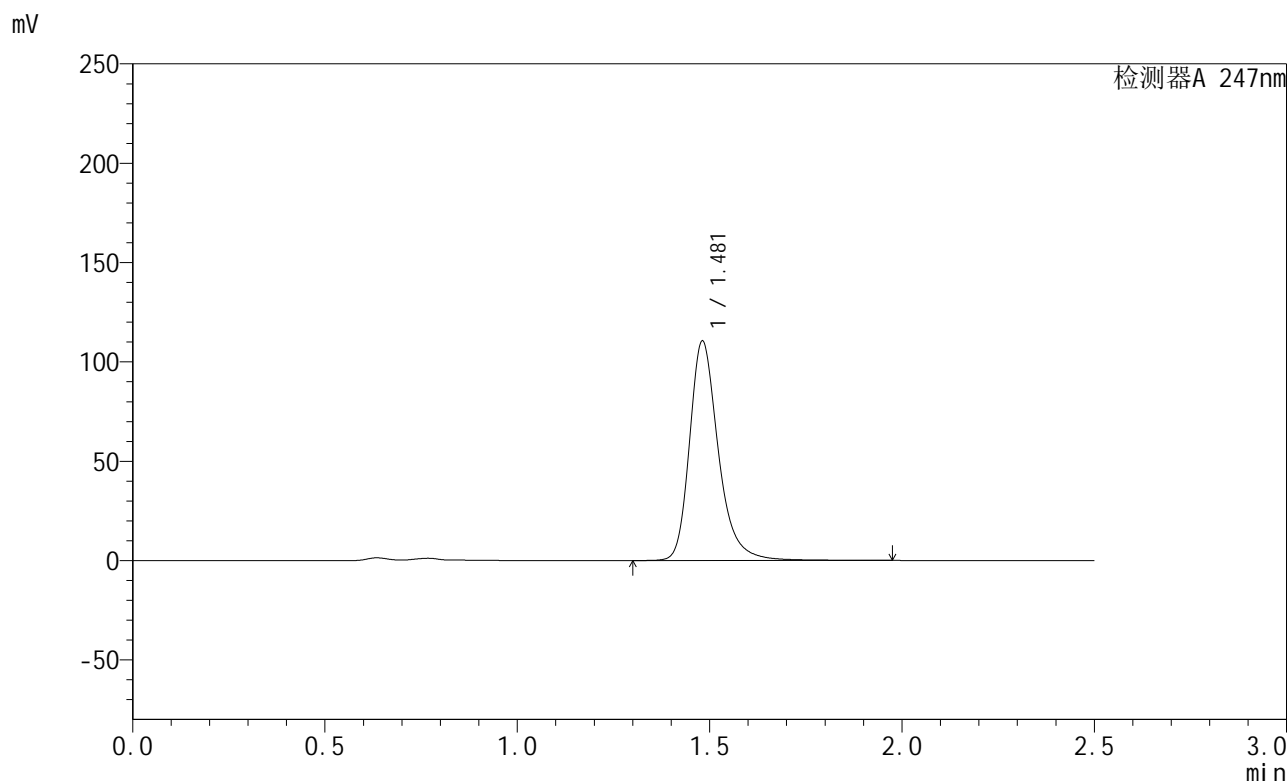
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	209415	100.000	39908	2003	1.281	--
总计		209415	100.000	39908			

图62 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-63-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

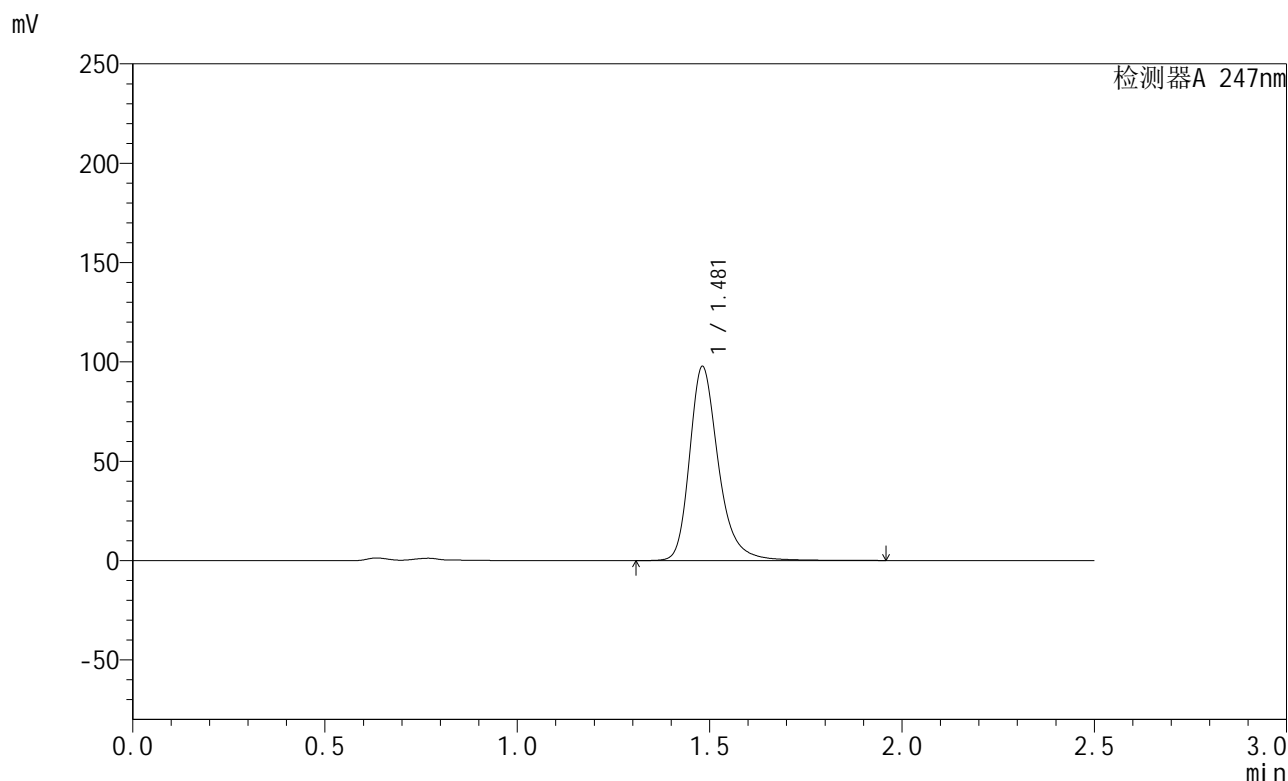
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	577705	100.000	110414	2004	1.285	--
总计		577705	100.000	110414			

图63 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-64-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 13:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	511065	100.000	97617	2003	1.284	--
总计		511065	100.000	97617			

图64 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

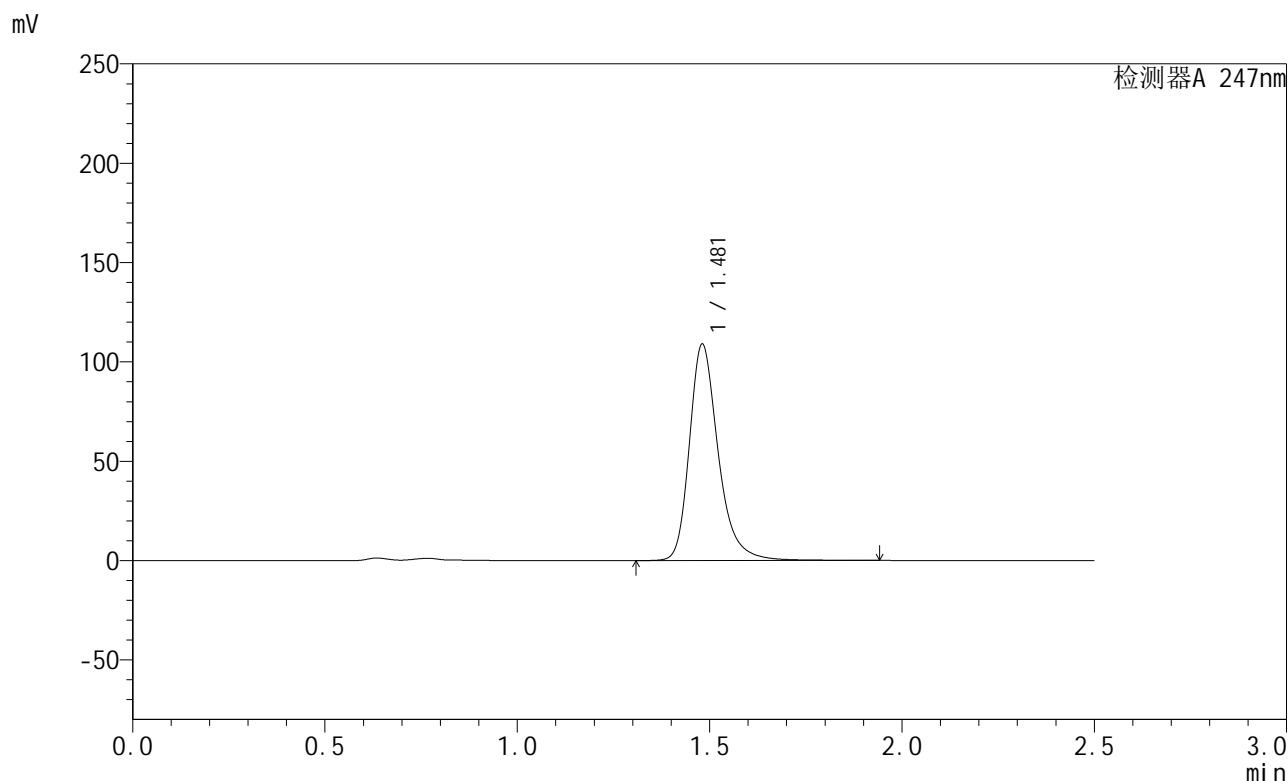


SMF-356

<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 - 0-96/9-65-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	569046	100.000	108917	2007	1.284	--
总计		569046	100.000	108917			

图65 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

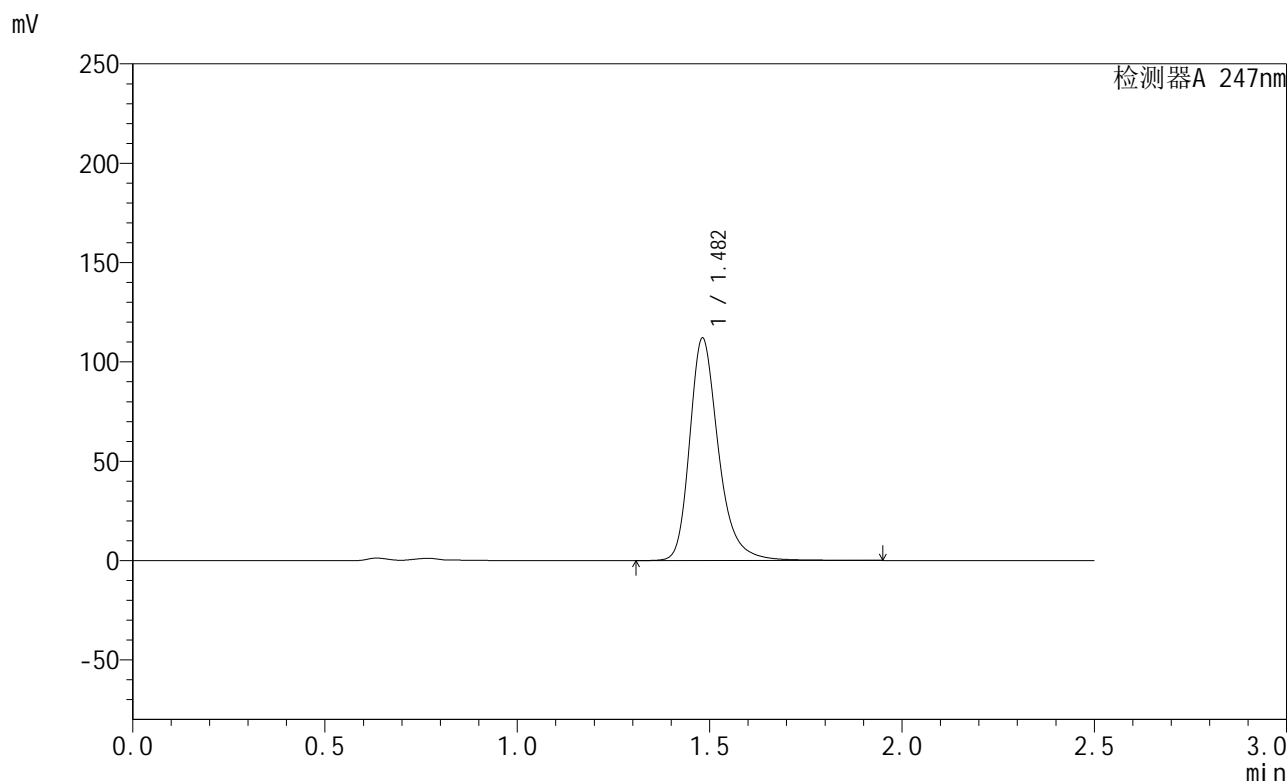


SMF-356

<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 - 0-96/9-66-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	584993	100.000	111860	2007	1.284	--
总计		584993	100.000	111860			

图66 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

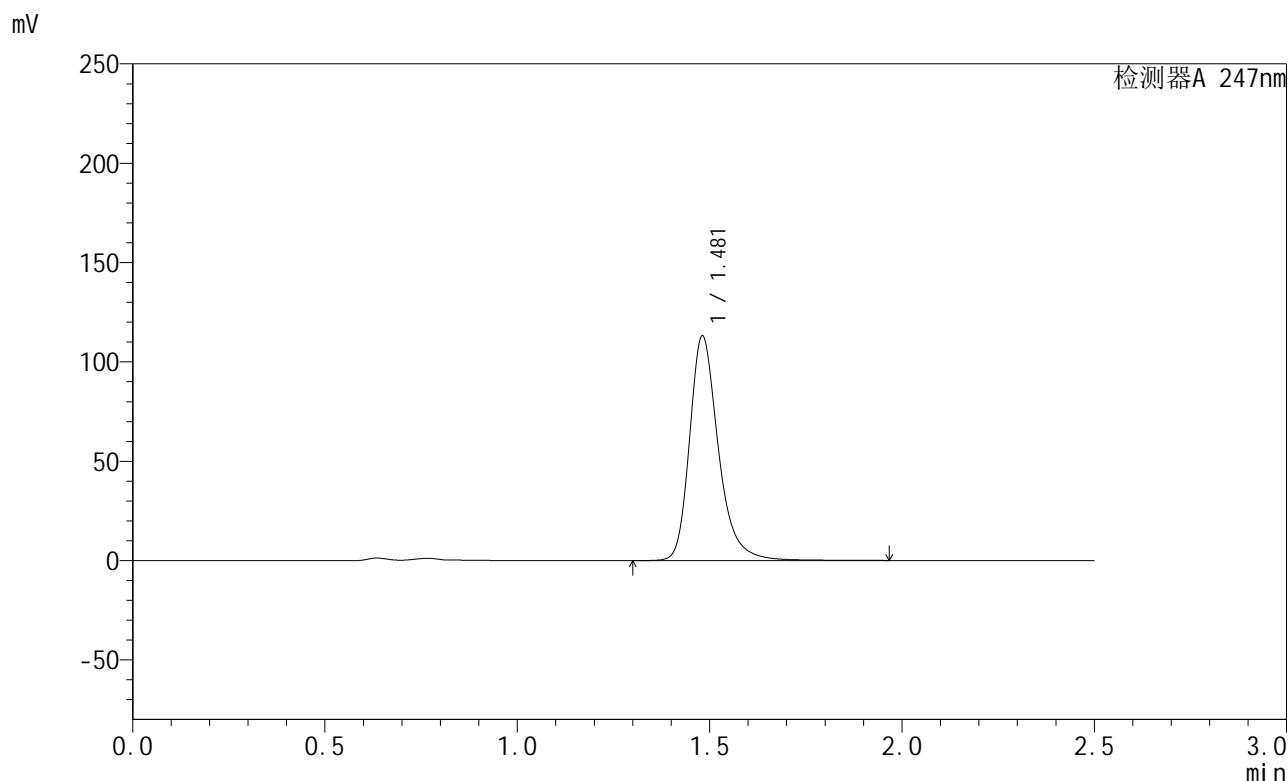


SMF-356

<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 - 0-96/9-67-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	590905	100.000	112979	2004	1.284	--
总计		590905	100.000	112979			

图67 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

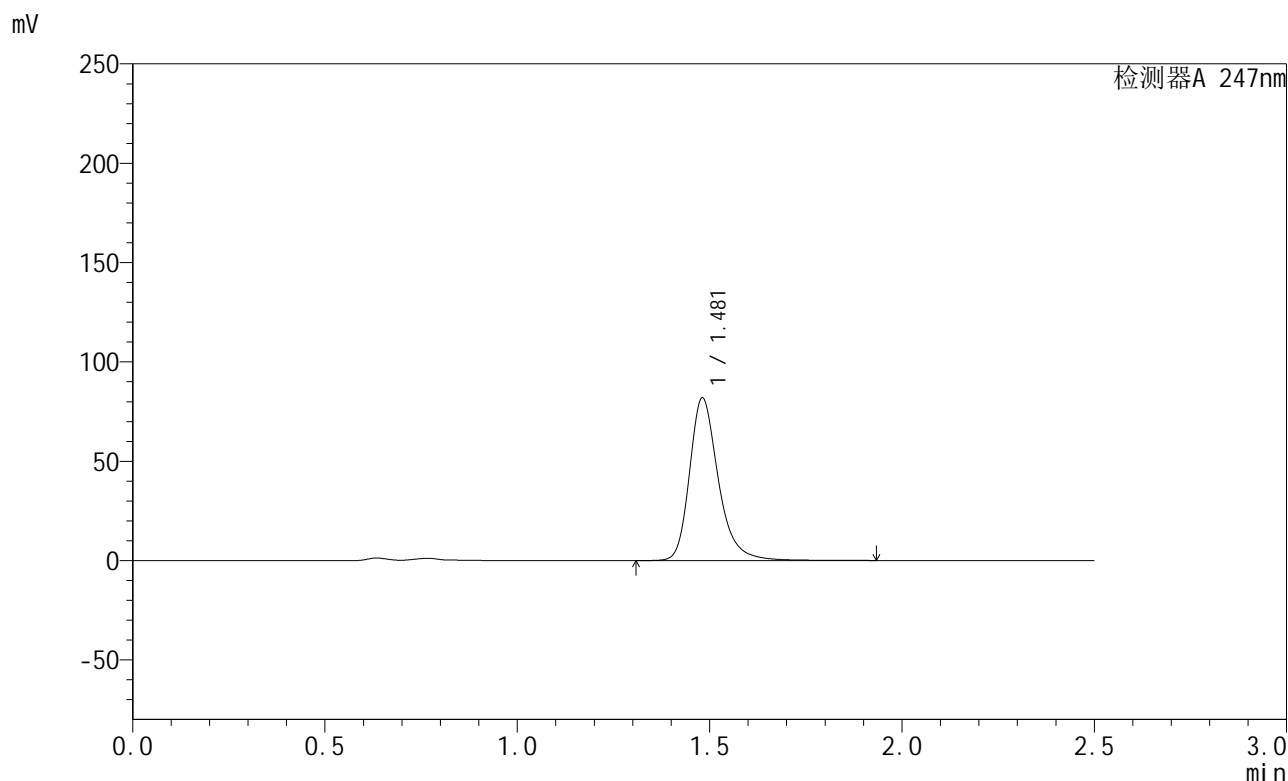


SMF-356

<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 - 0-96/9-68-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	427846	100.000	81825	2004	1.283	--
总计		427846	100.000	81825			

图68 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

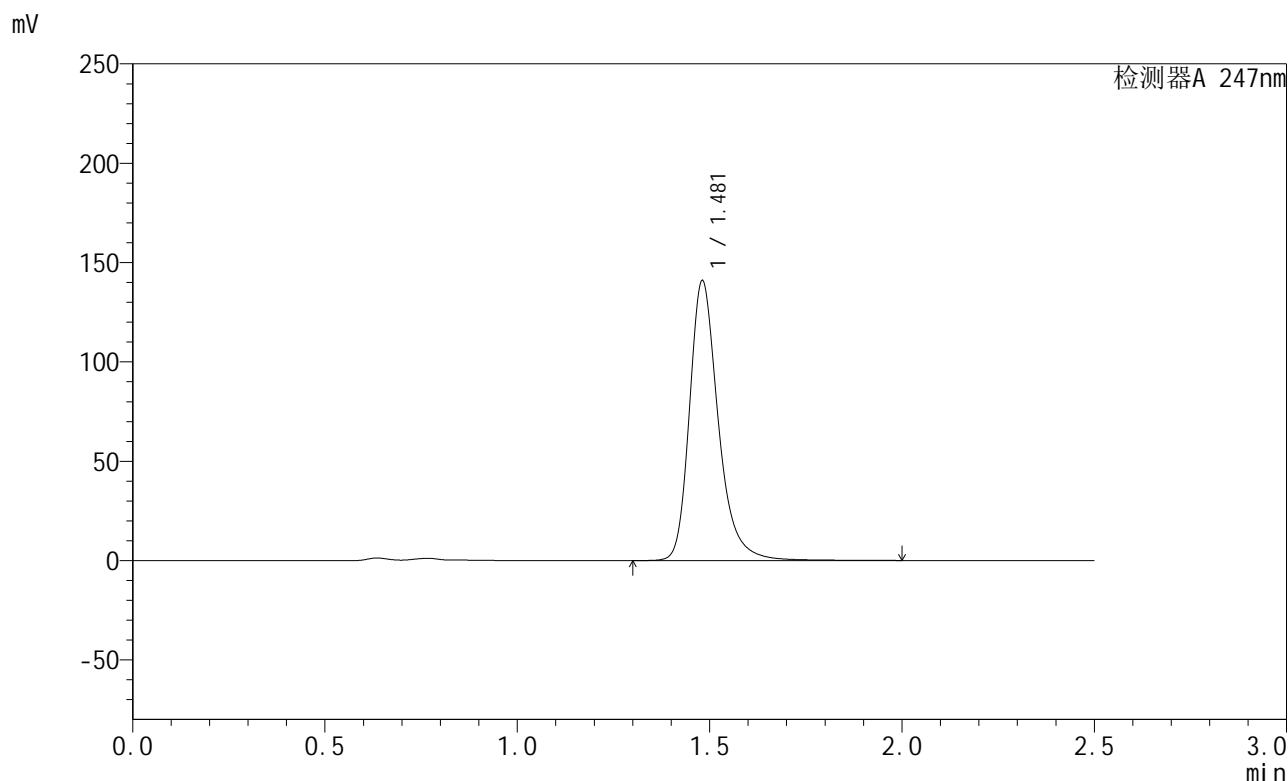


SMF-356

<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 - 0-96/9-69-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	736154	100.000	140806	2008	1.287	--
总计		736154	100.000	140806			

图69 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

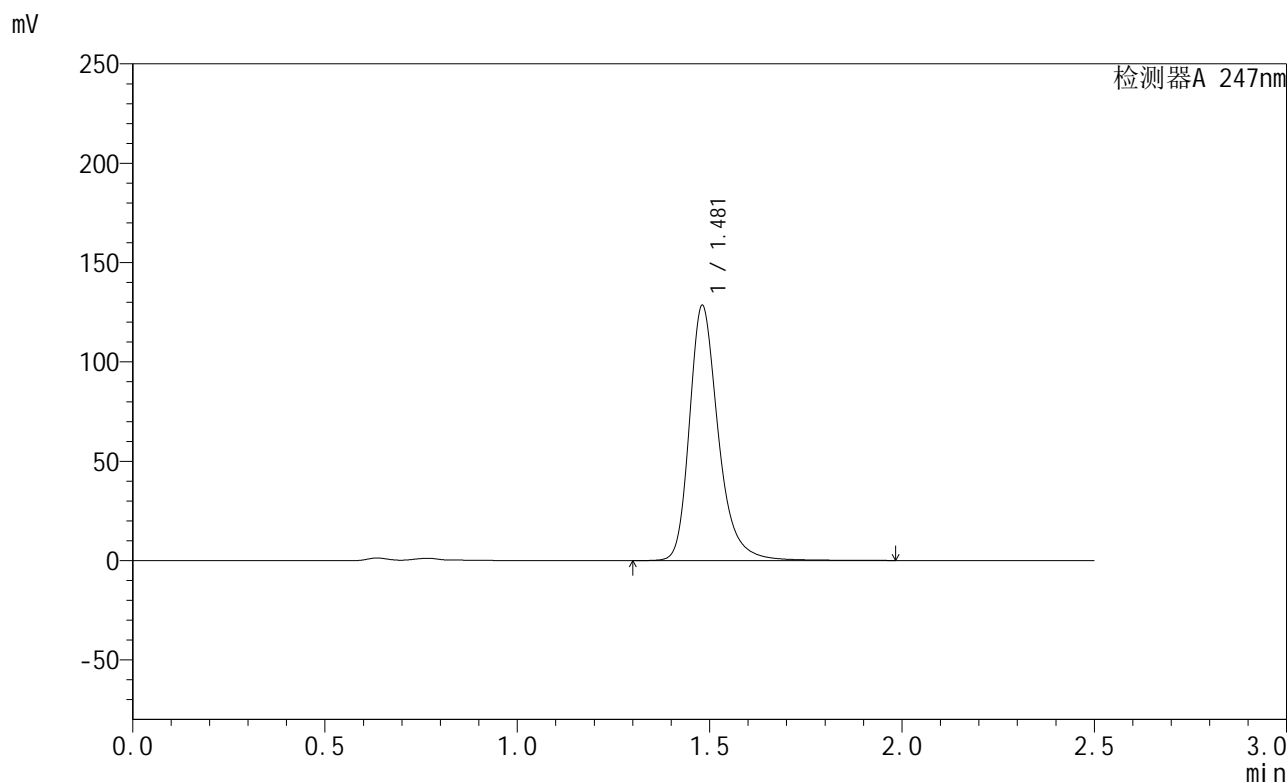


SMF-356

<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 - 0-96/9-70-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	671895	100.000	128391	2005	1.286	--
总计		671895	100.000	128391			

图70 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

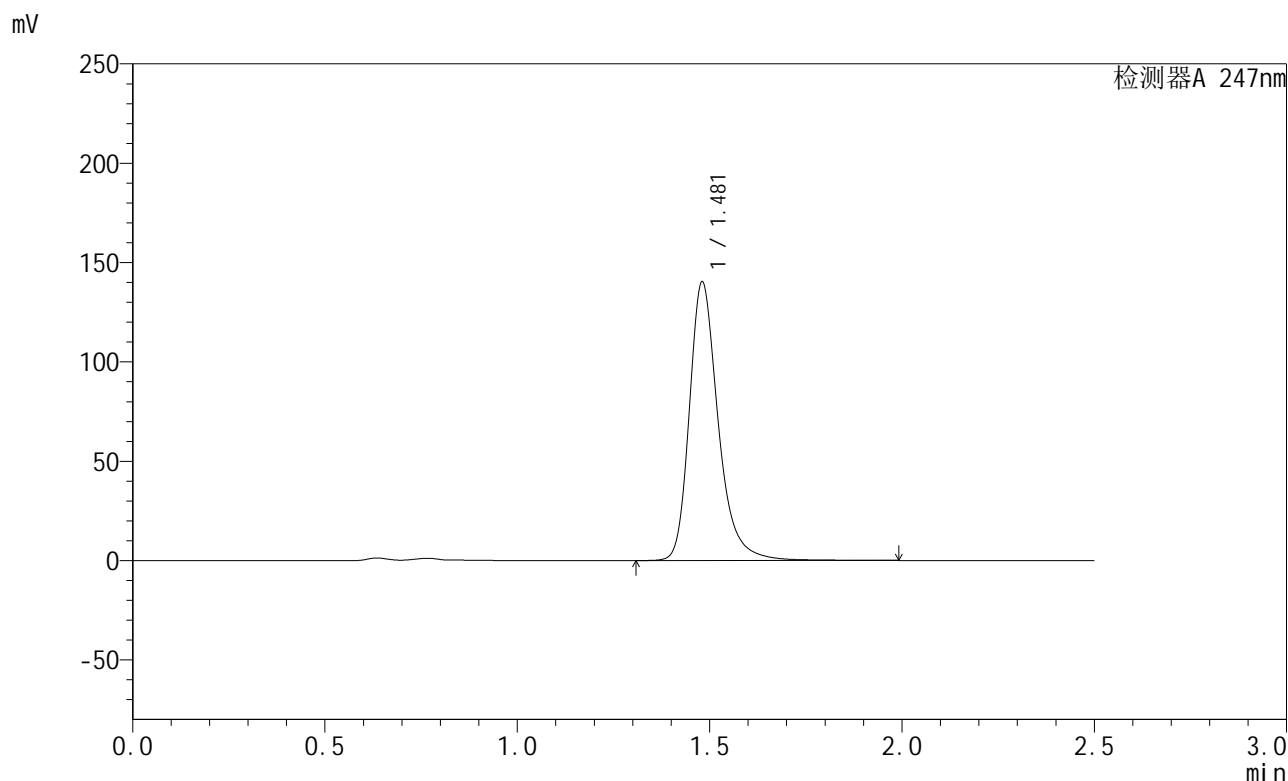


SMF-356

<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 - 0-96/9-71-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	734146	100.000	140234	2007	1.289	--
总计		734146	100.000	140234			

图71 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

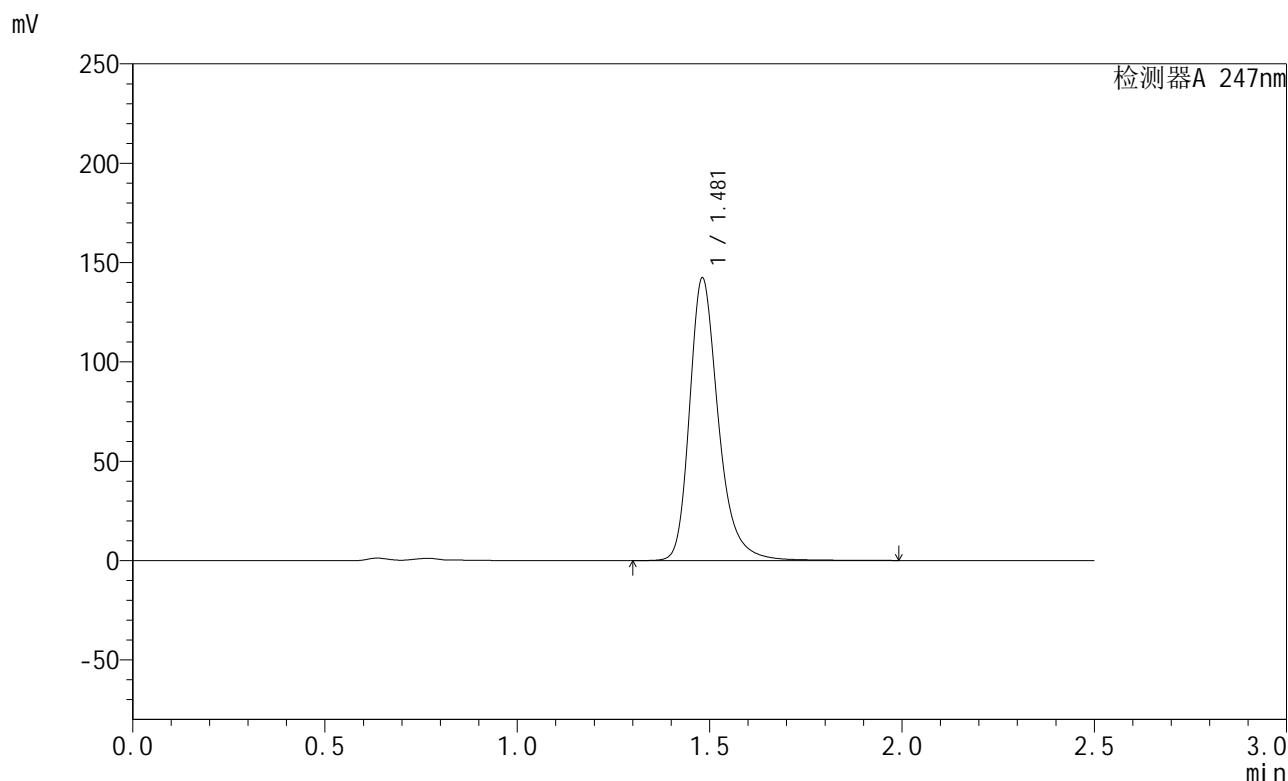


SMF-356

<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 - 0-96/9-72-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	743388	100.000	142142	2006	1.287	--
总计		743388	100.000	142142			

图72 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

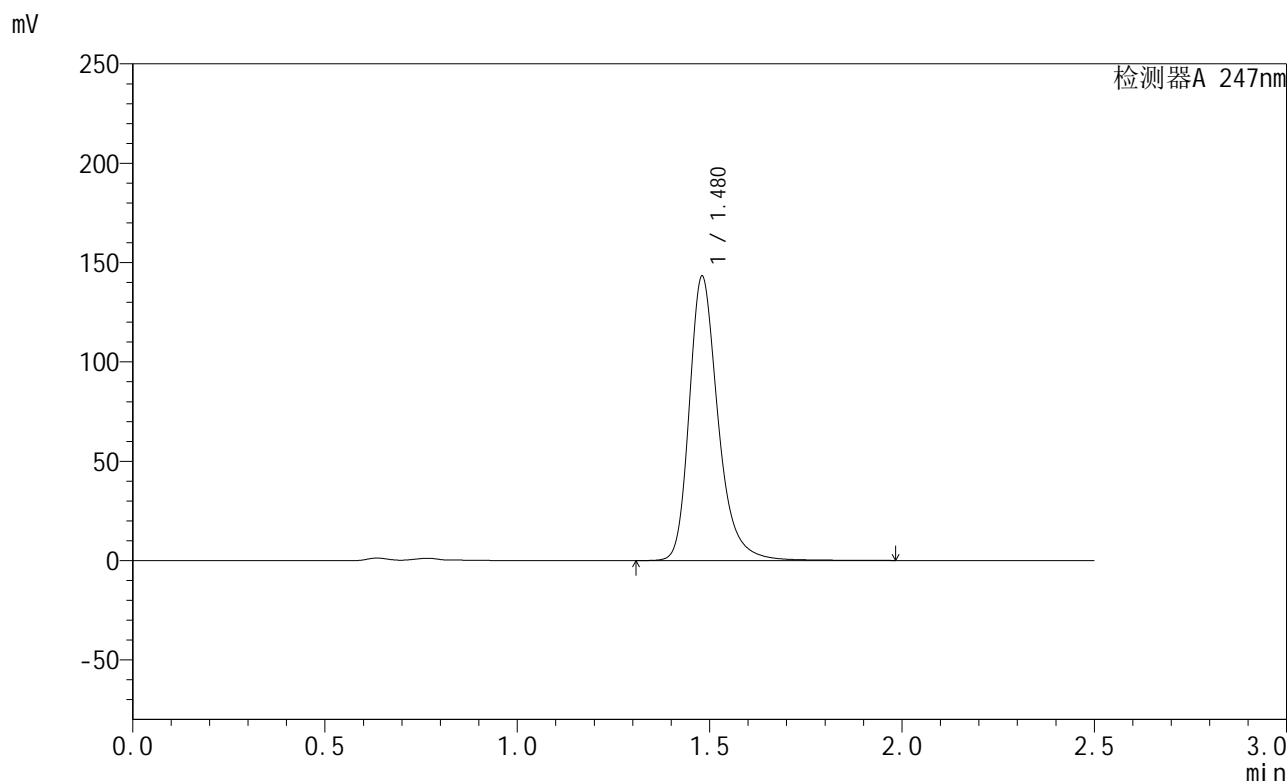


SMF-356

<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 - 0-96/9-73-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	748027	100.000	143125	2006	1.286	--
总计		748027	100.000	143125			

图73 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

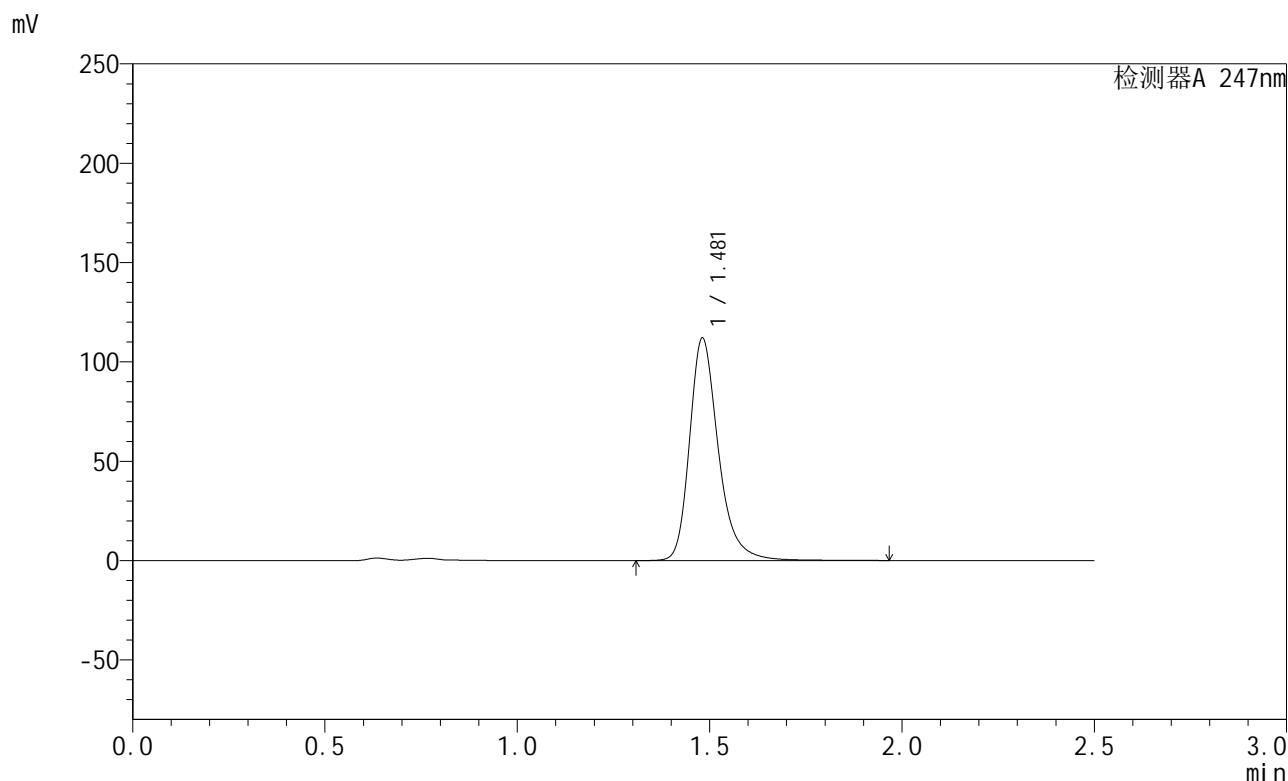


SMF-356

<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 - 0-96/9-74-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	585247	100.000	111934	2006	1.284	--
总计		585247	100.000	111934			

图74 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

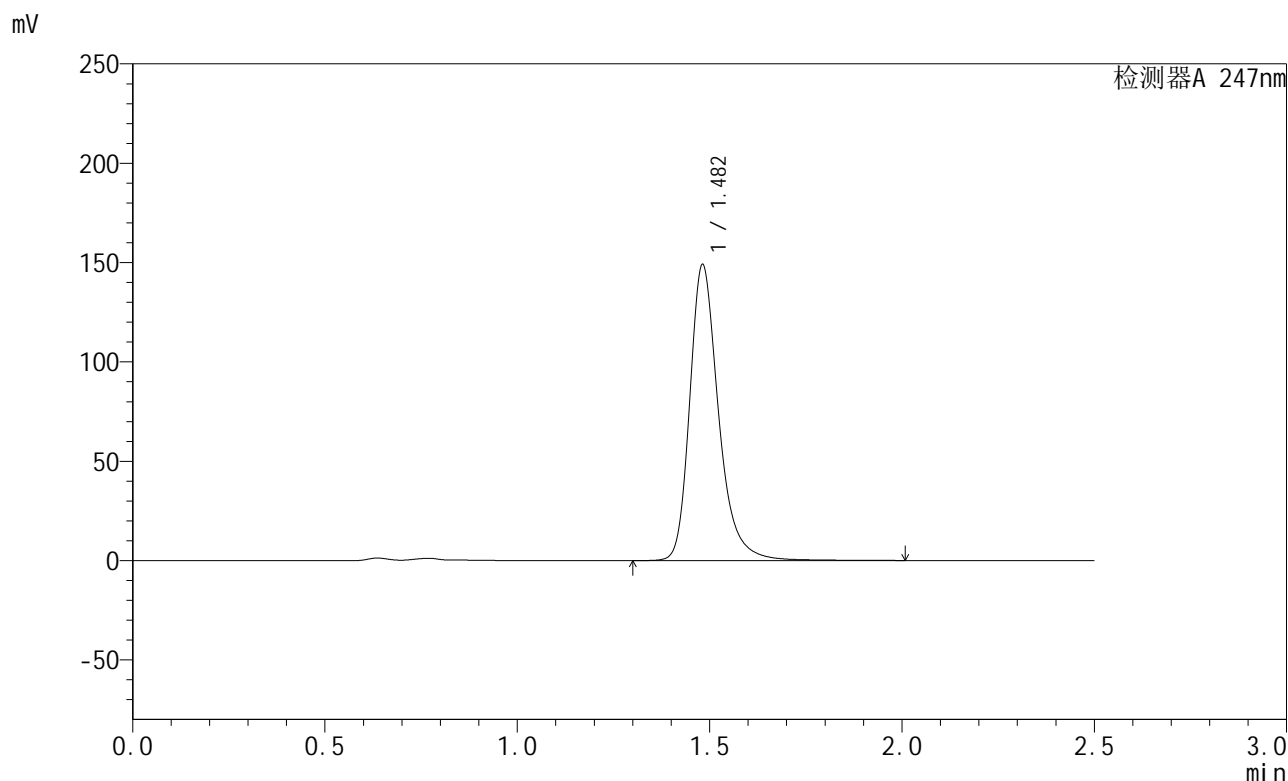


SMF-356

<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 - 0-96/9-75-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	778537	100.000	148783	2010	1.287	--
总计		778537	100.000	148783			

图75 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

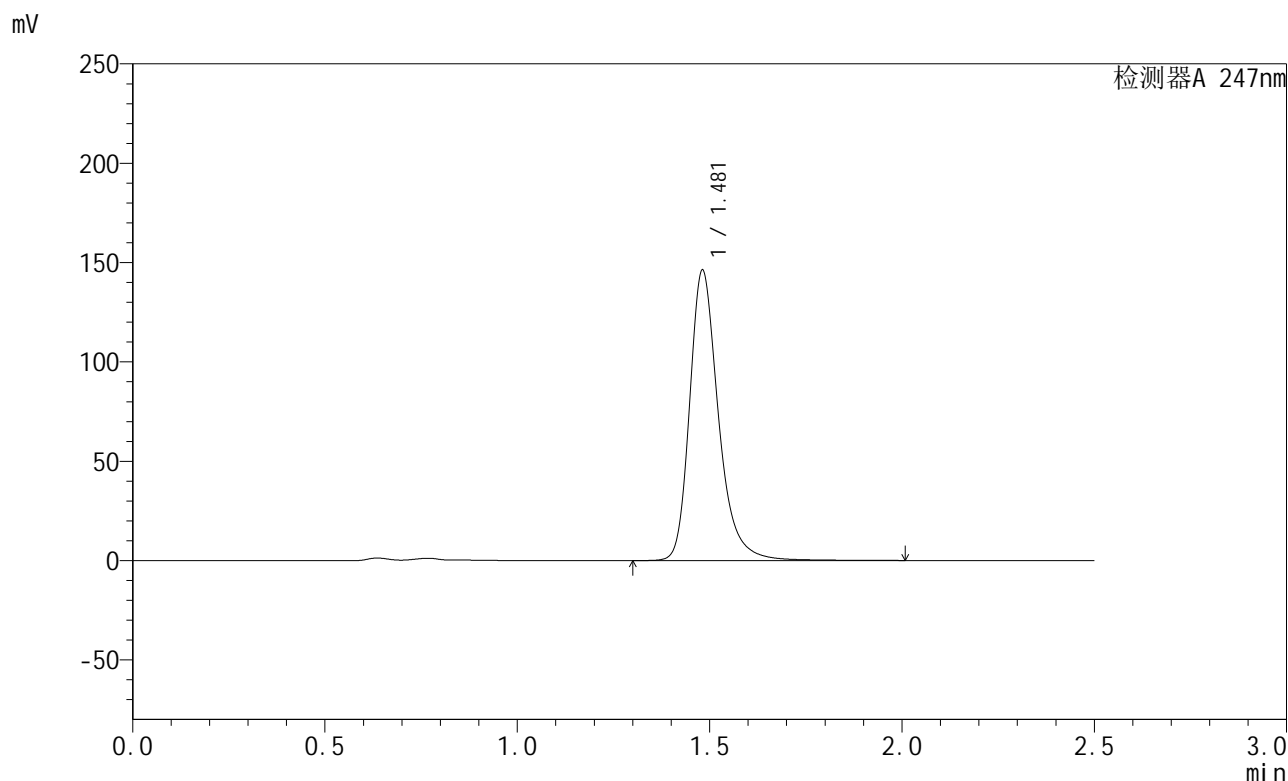


SMF-356

<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 - 0-96/9-76-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	764157	100.000	146019	2006	1.287	--
总计		764157	100.000	146019			

图76 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

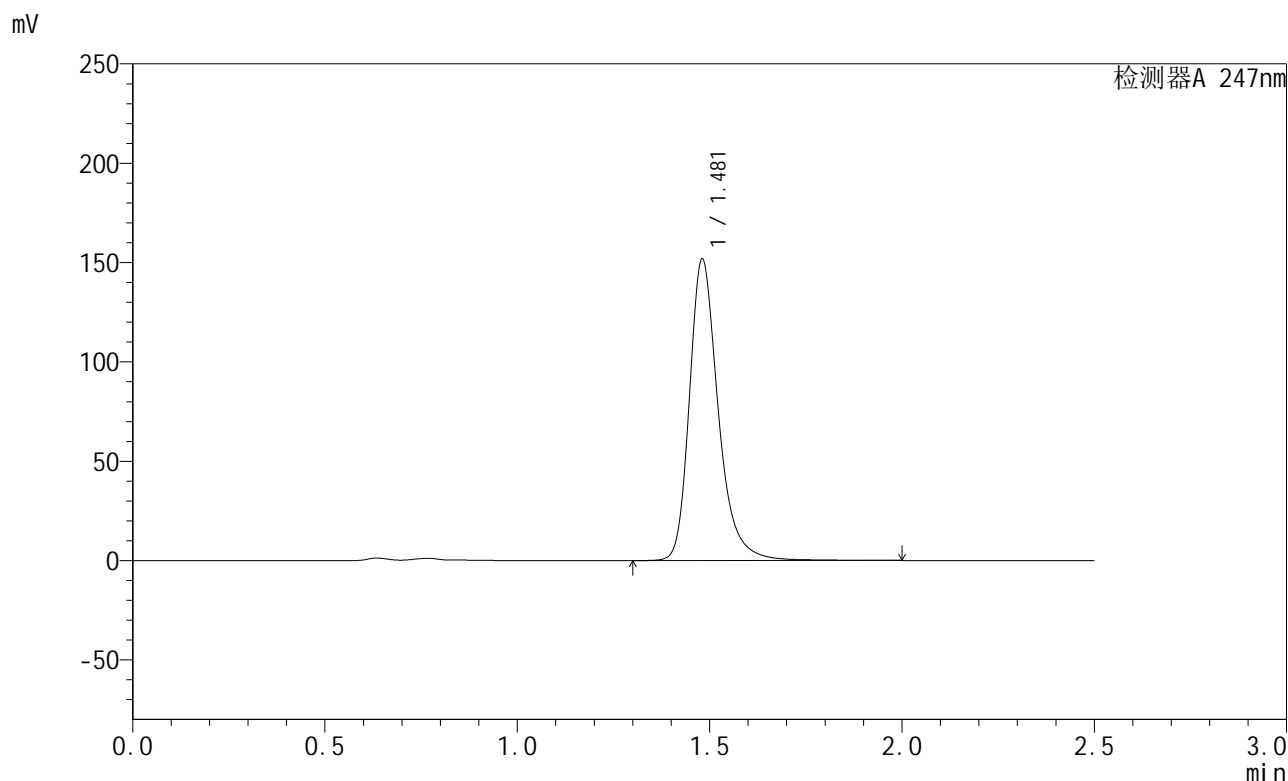


SMF-356

<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 - 0-96/9-77-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	793453	100.000	151673	2005	1.287	--
总计		793453	100.000	151673			

图77 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

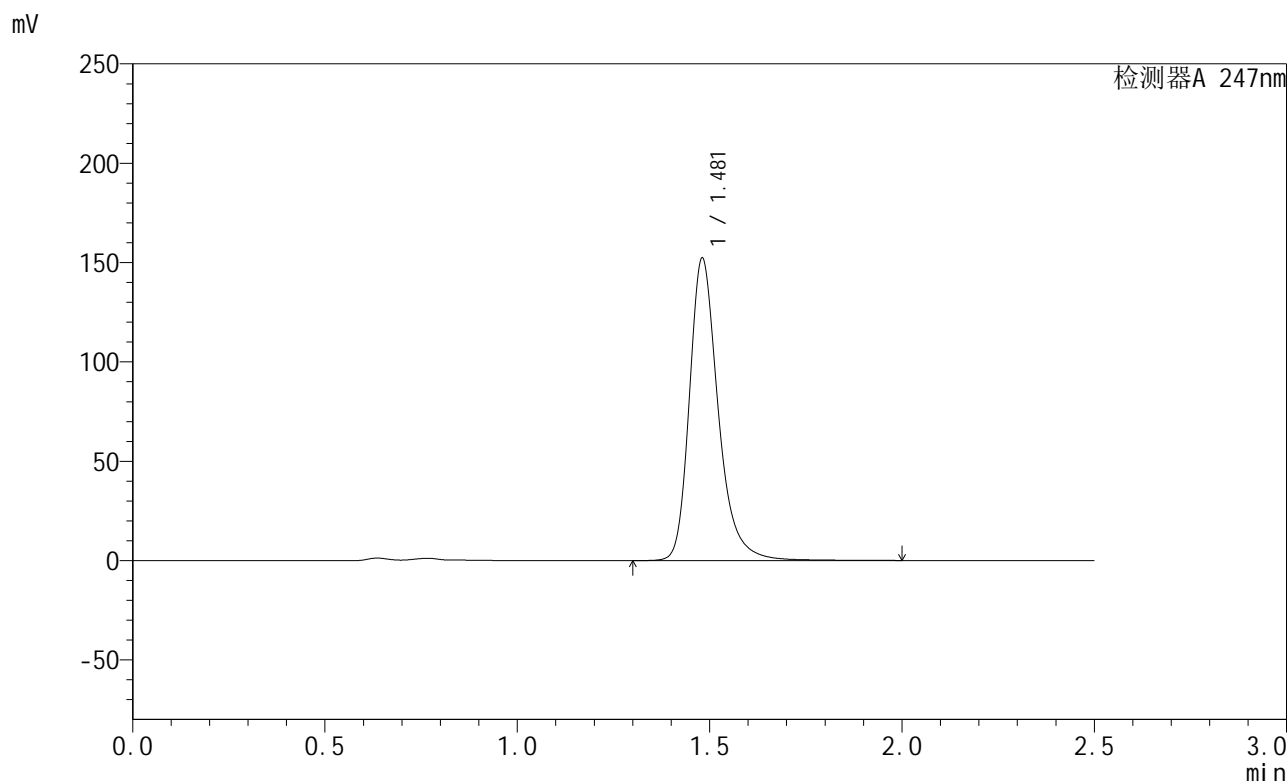


SMF-356

<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 - 0-96/9-78-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	795753	100.000	152189	2007	1.287	--
总计		795753	100.000	152189			

图78 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

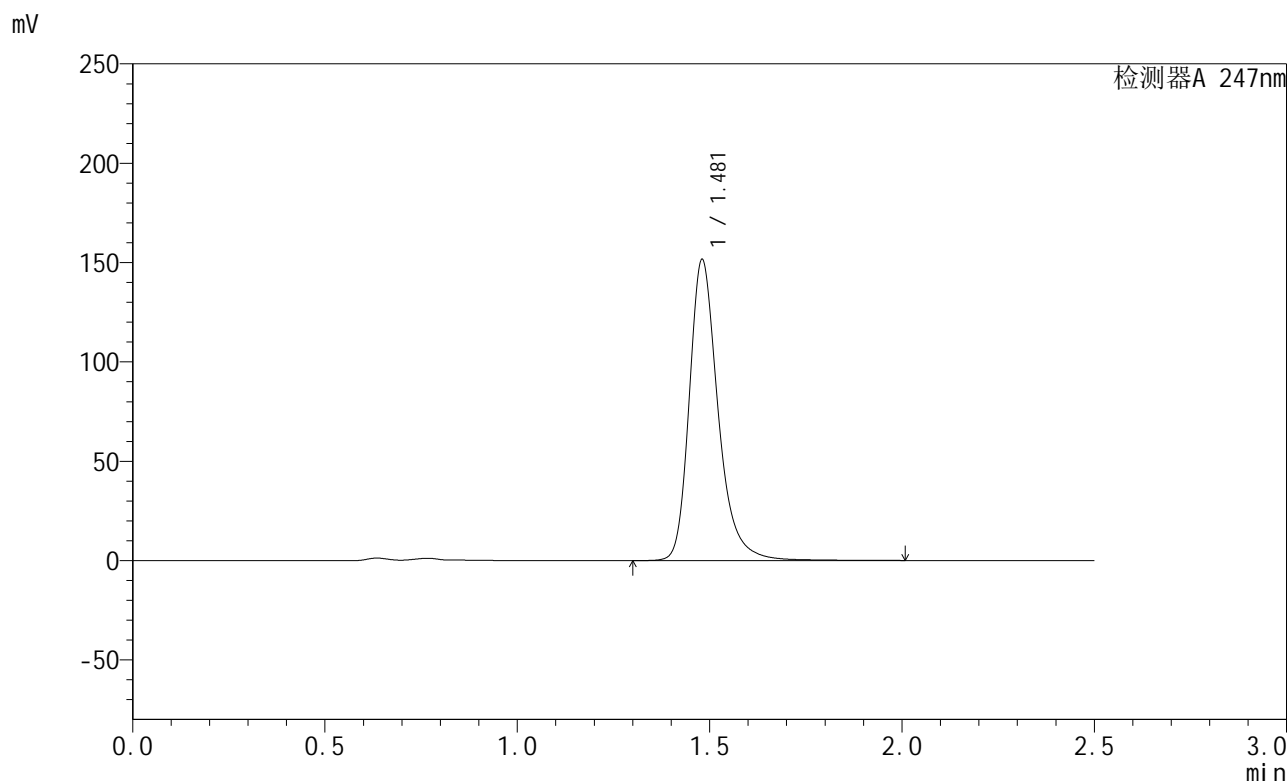


SMF-356

<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 - 0-96/9-79-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	792030	100.000	151479	2006	1.288	--
总计		792030	100.000	151479			

图79 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

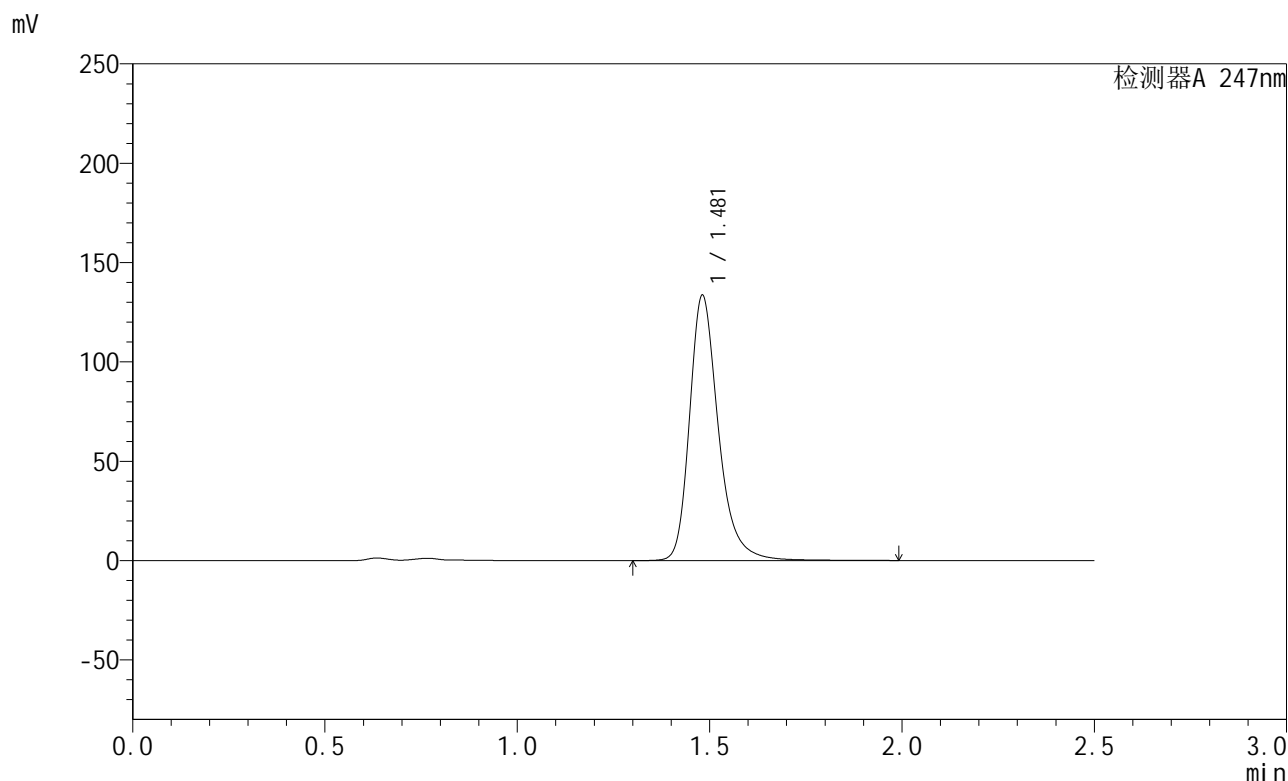


SMF-356

<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 - 0-96/9-80-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	697953	100.000	133456	2005	1.286	--
总计		697953	100.000	133456			

图80 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

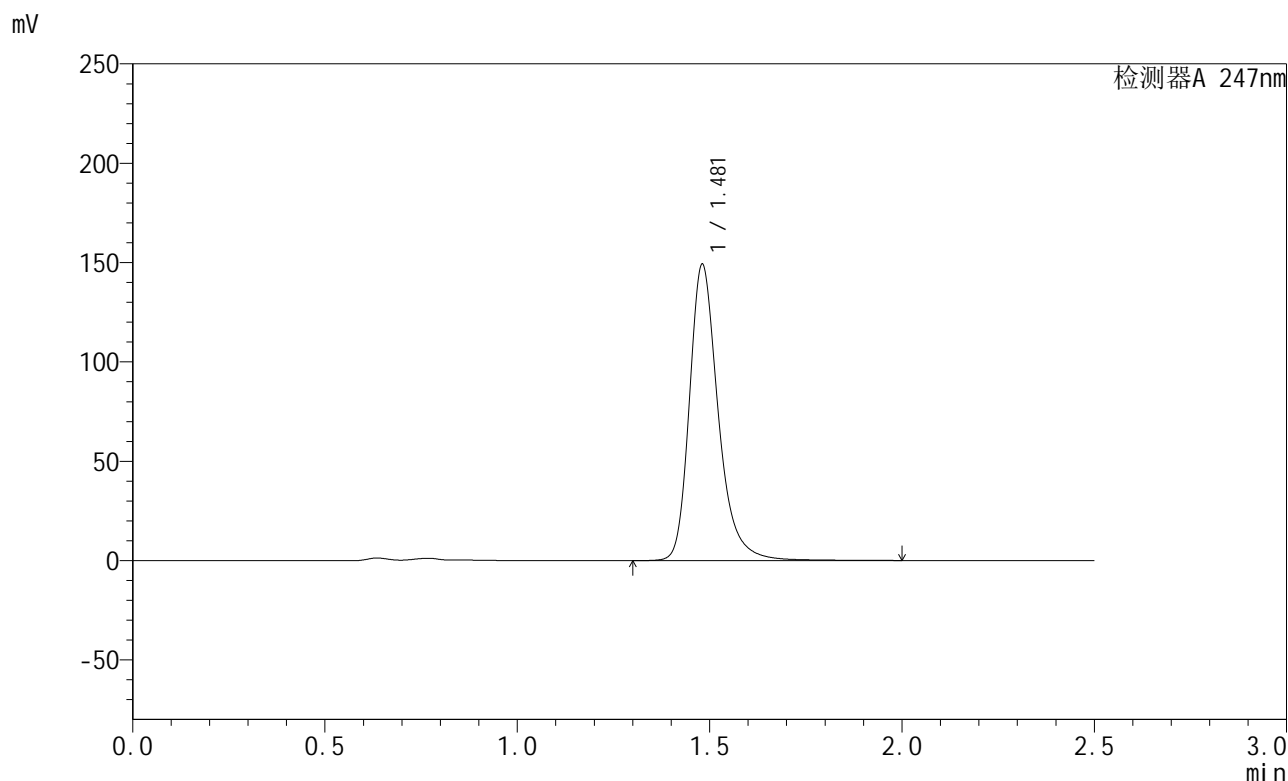


SMF-356

<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 - 0-96/9-81-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	779479	100.000	149054	2007	1.287	--
总计		779479	100.000	149054			

图81 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

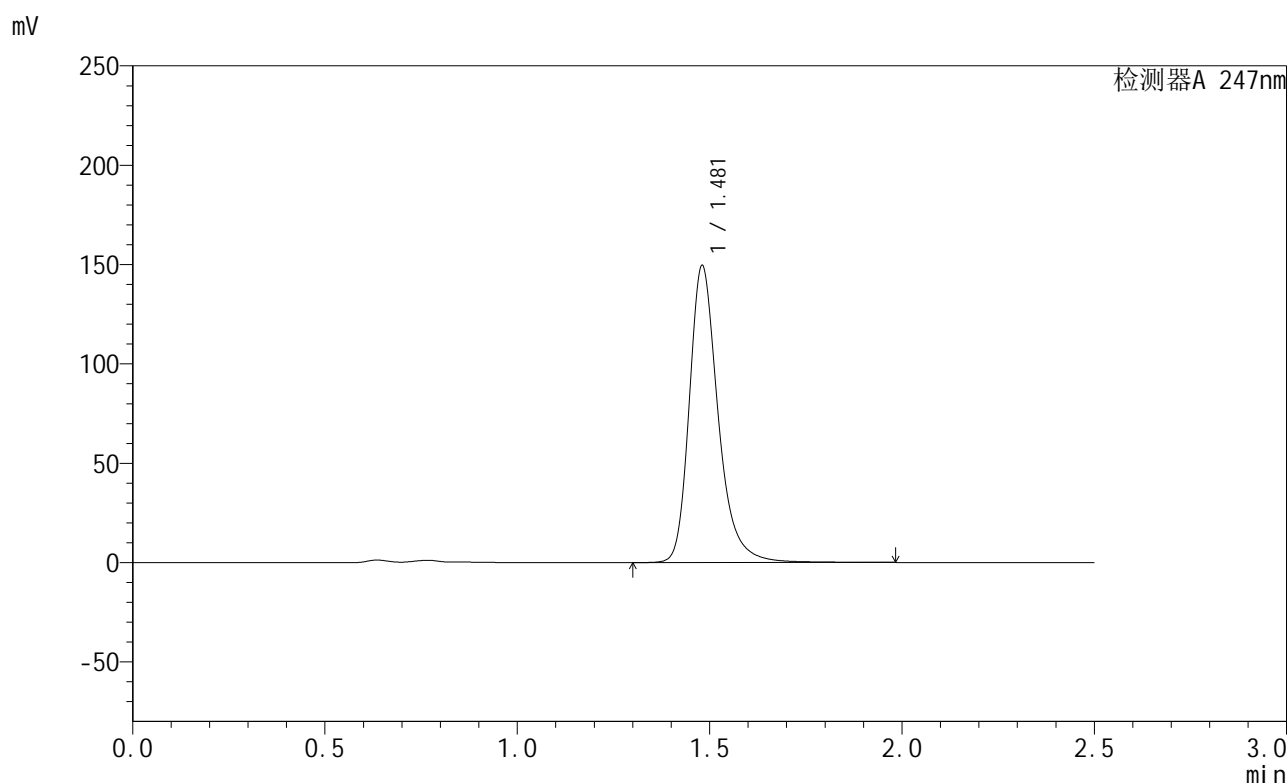


SMF-356

<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 - 0-96/9-82-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	781340	100.000	149458	2006	1.287	--
总计		781340	100.000	149458			

图82 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

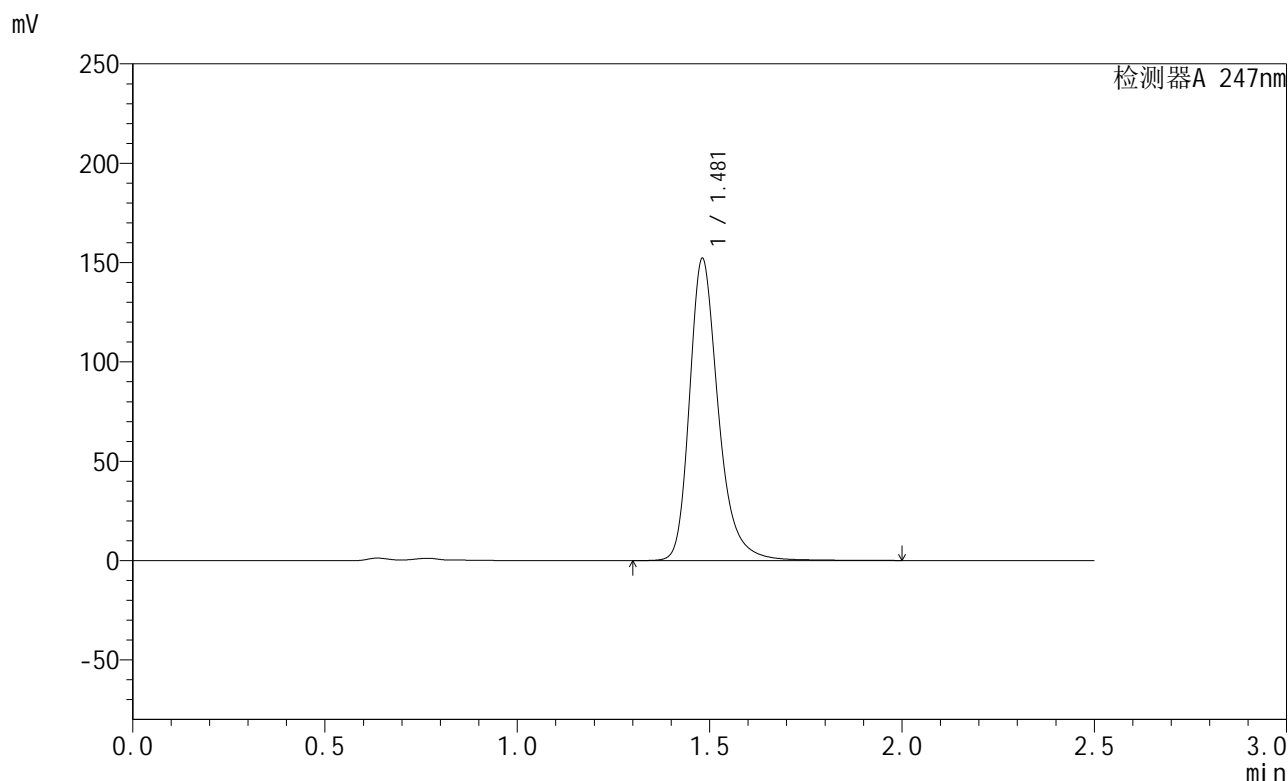


SMF-356

<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 - 0-96/9-83-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	794318	100.000	151945	2006	1.287	--
总计		794318	100.000	151945			

图83 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

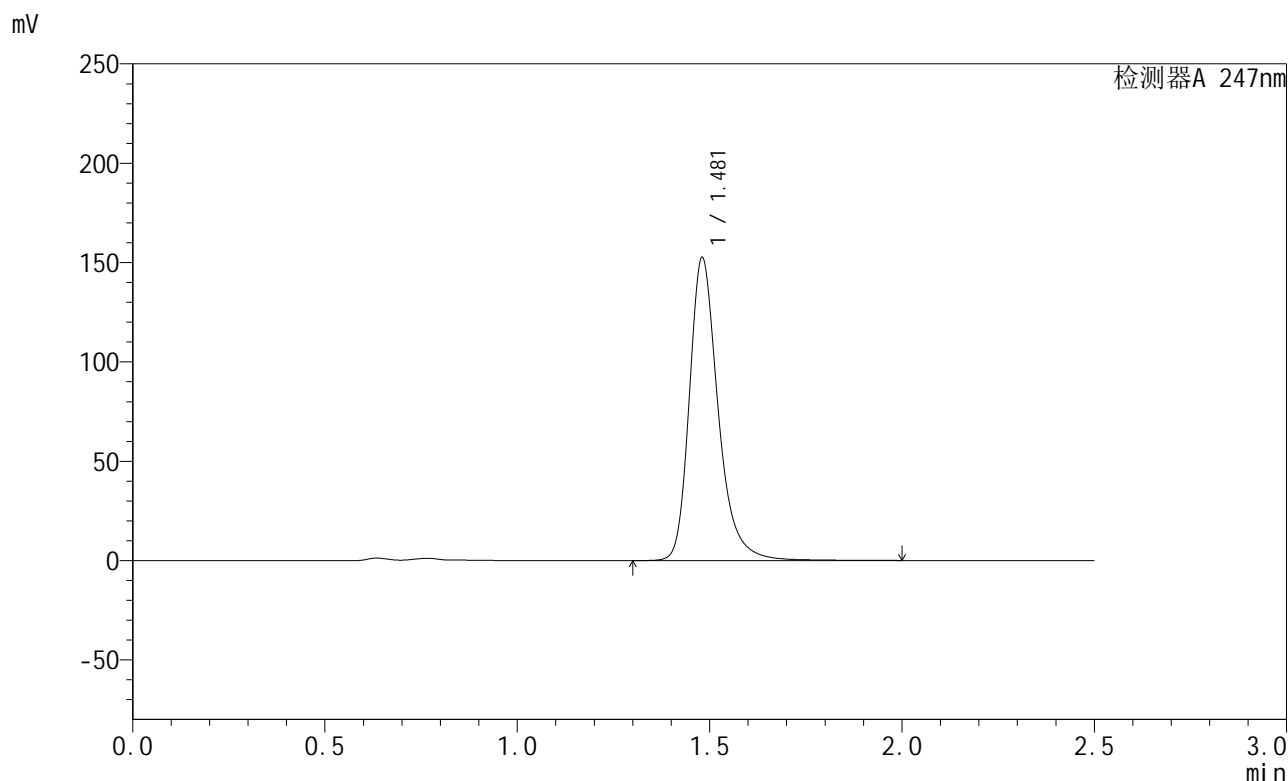


SMF-356

<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 - 0-96/9-84-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	796742	100.000	152435	2008	1.287	--
总计		796742	100.000	152435			

图84 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

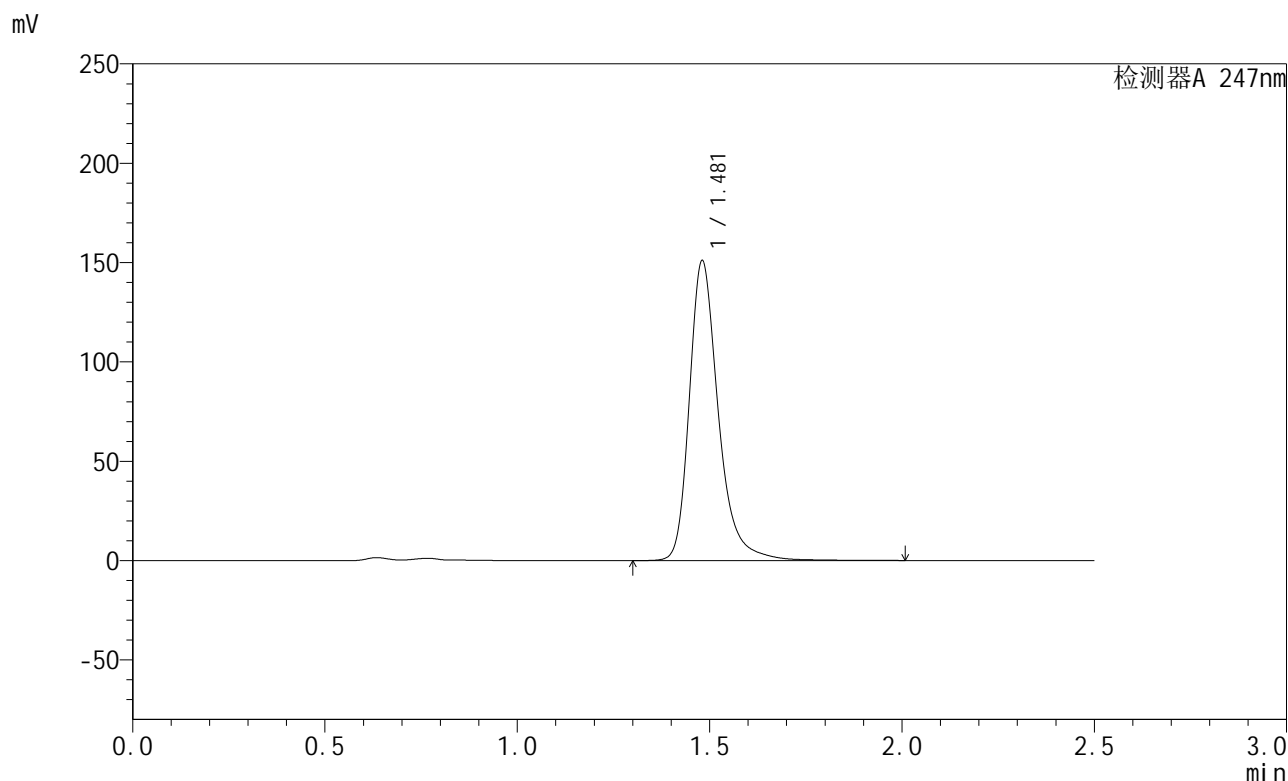


SMF-356

<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 - 0-96/9-85-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 14:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	793293	100.000	150917	2007	1.299	--
总计		793293	100.000	150917			

图85 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

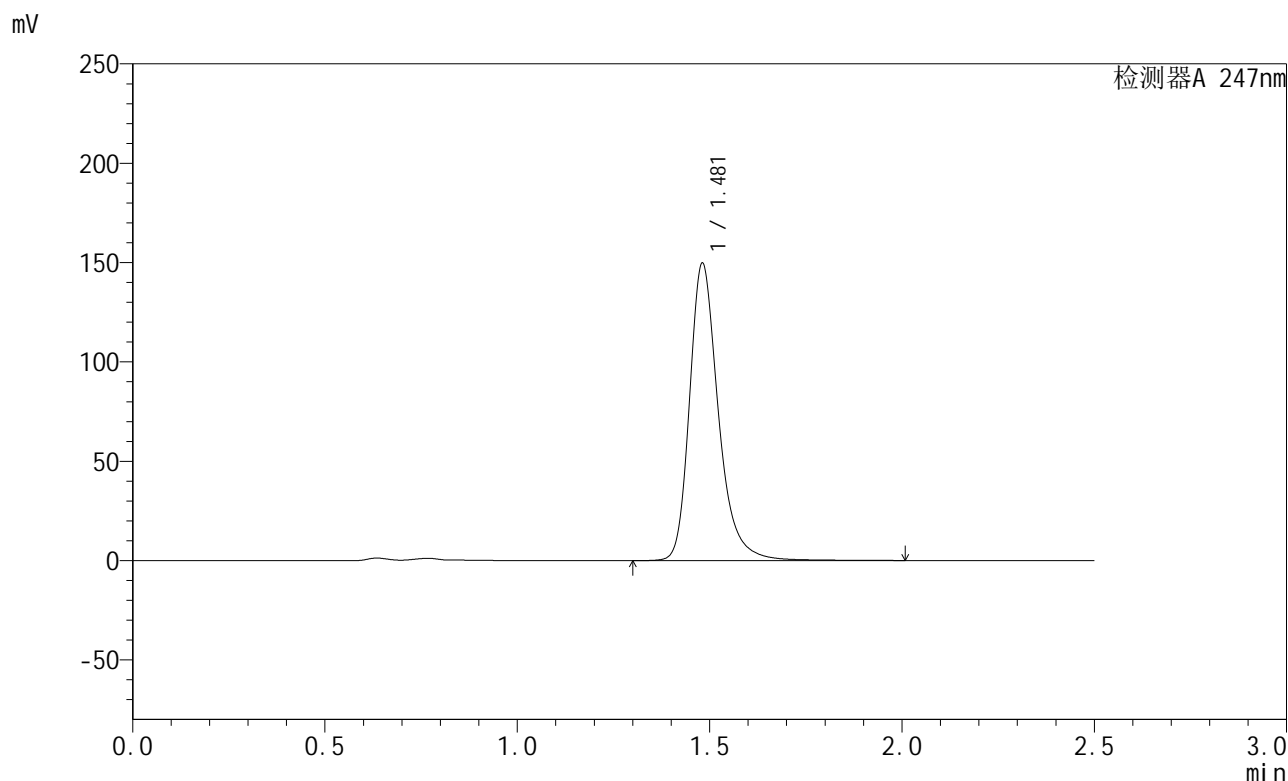


SMF-356

<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 - 0-96/9-86-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	782756	100.000	149604	2004	1.287	--
总计		782756	100.000	149604			

图86 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

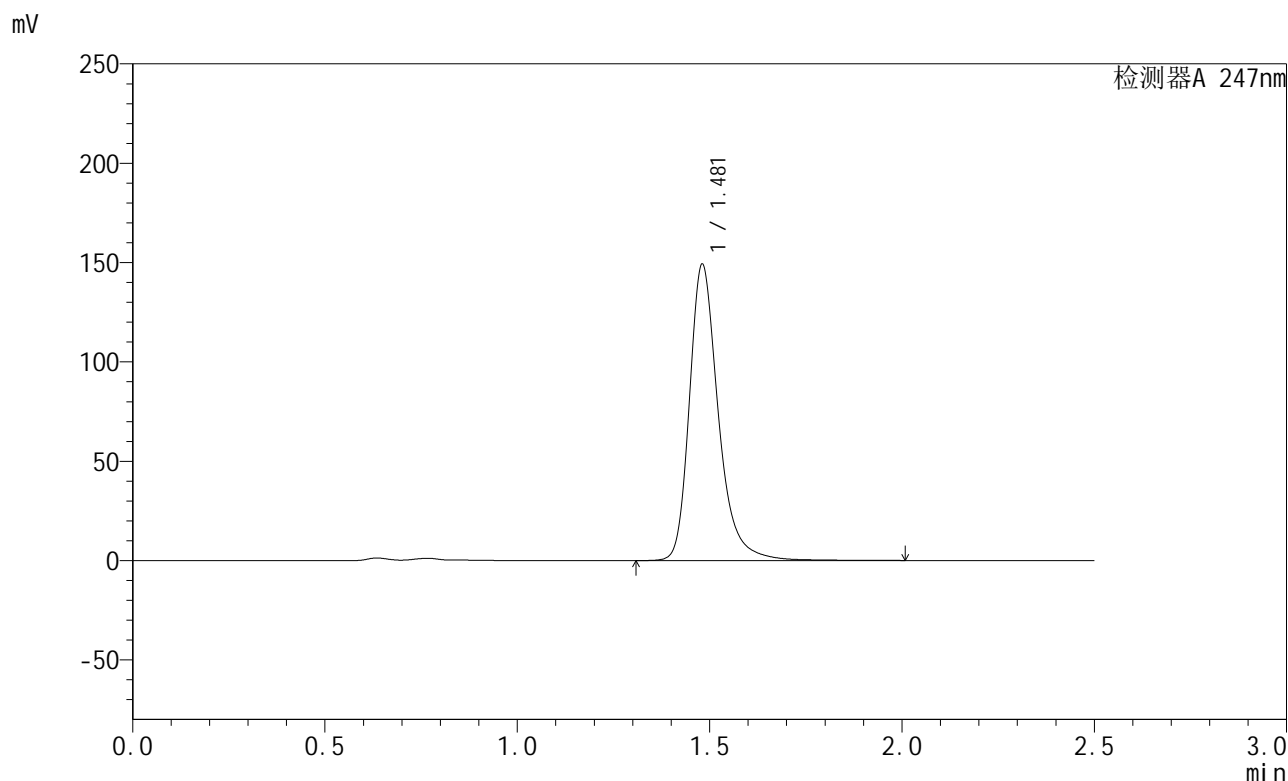


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-87-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/25 15:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	781924	100.000	149081	2007	1.293	--
总计		781924	100.000	149081			

图87 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

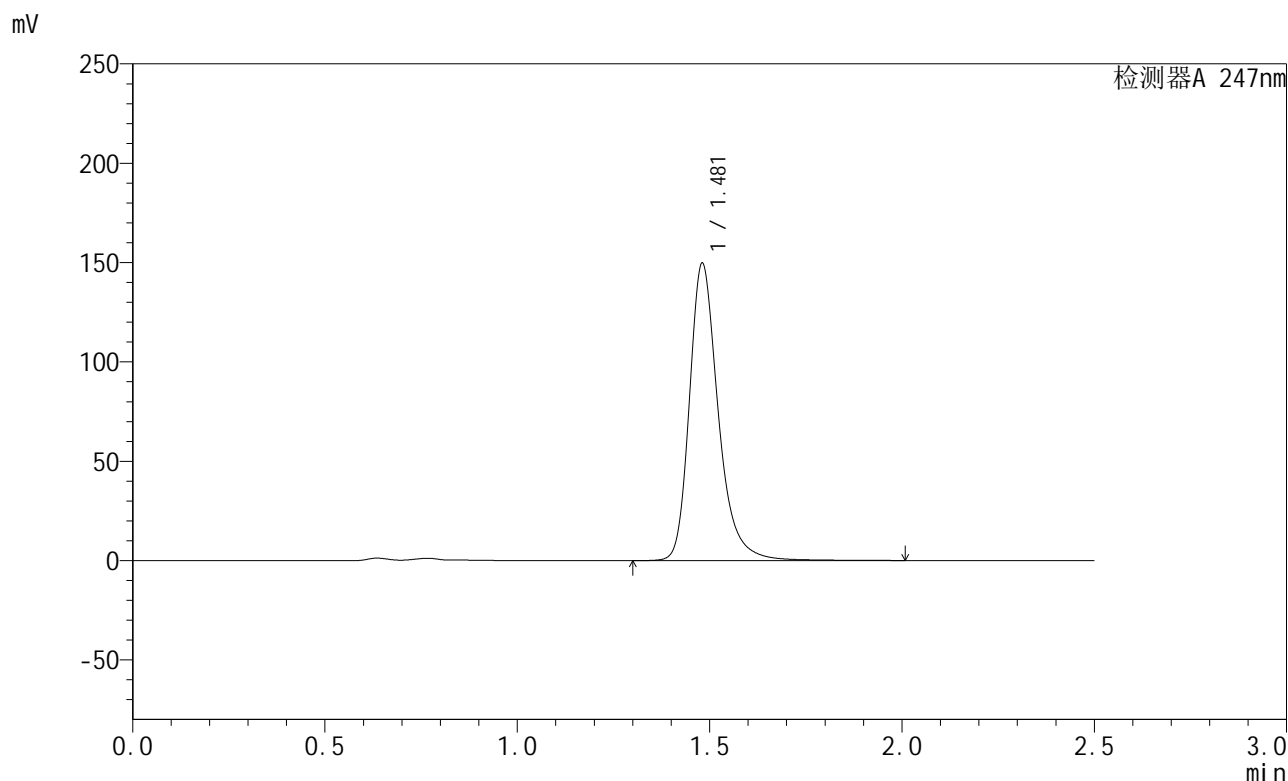


SMF-356

<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 - 0-96/9-88-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	782533	100.000	149627	2007	1.287	--
总计		782533	100.000	149627			

图88 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

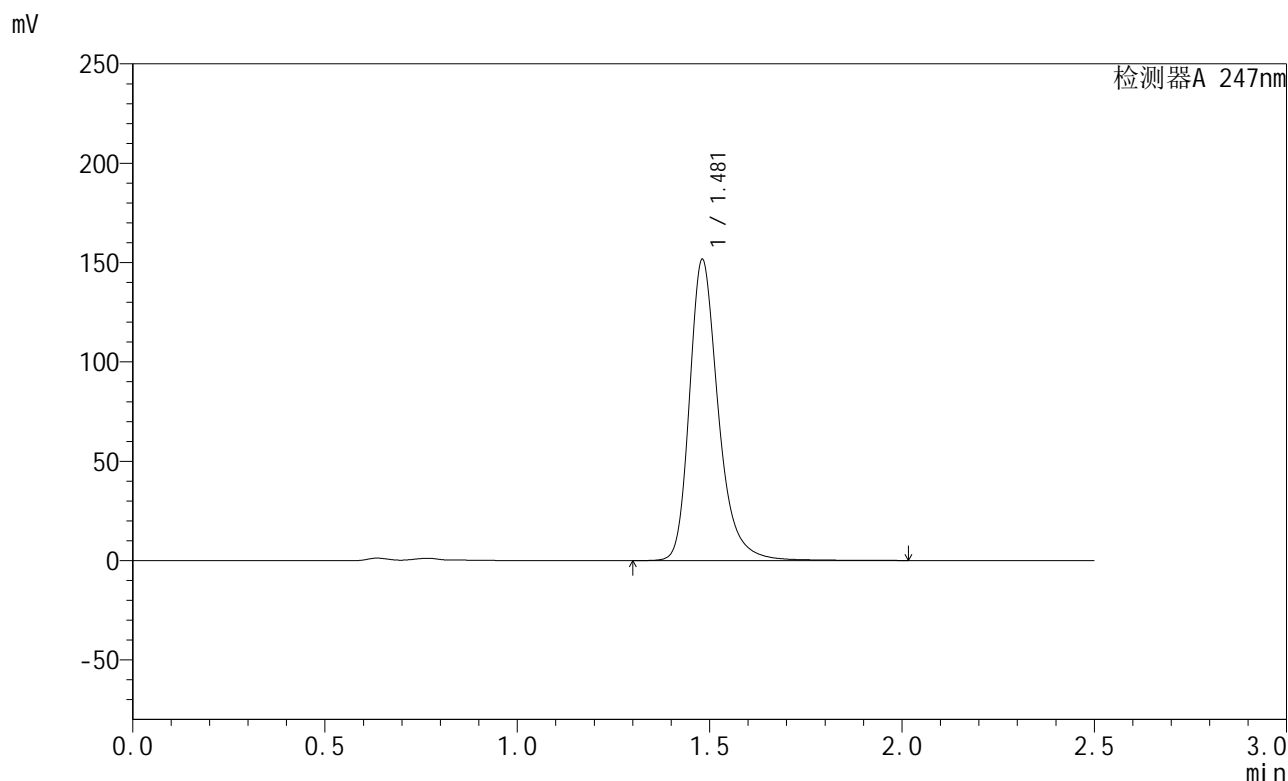


SMF-356

<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 - 0-96/9-89-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	792469	100.000	151487	2007	1.287	--
总计		792469	100.000	151487			

图89 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

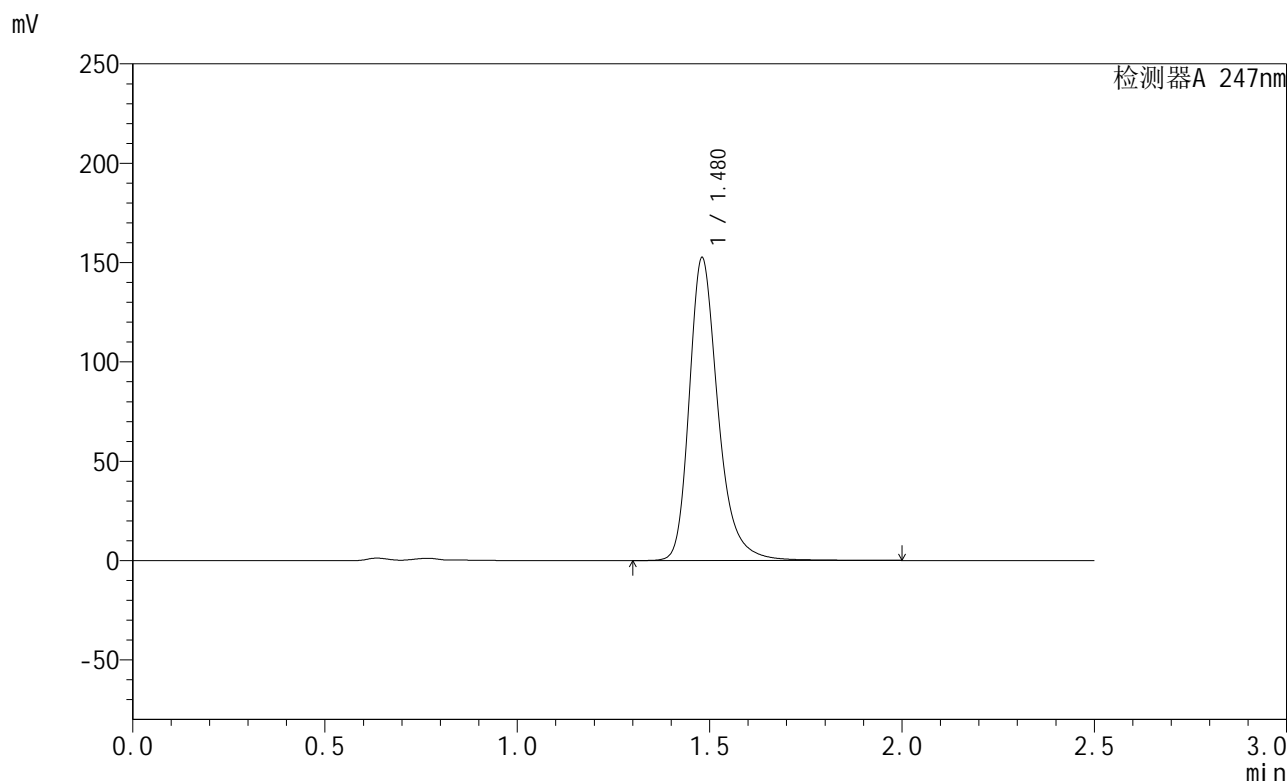


SMF-356

<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 - 0-96/9-90-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	796543	100.000	152407	2008	1.287	--
总计		796543	100.000	152407			

图90 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

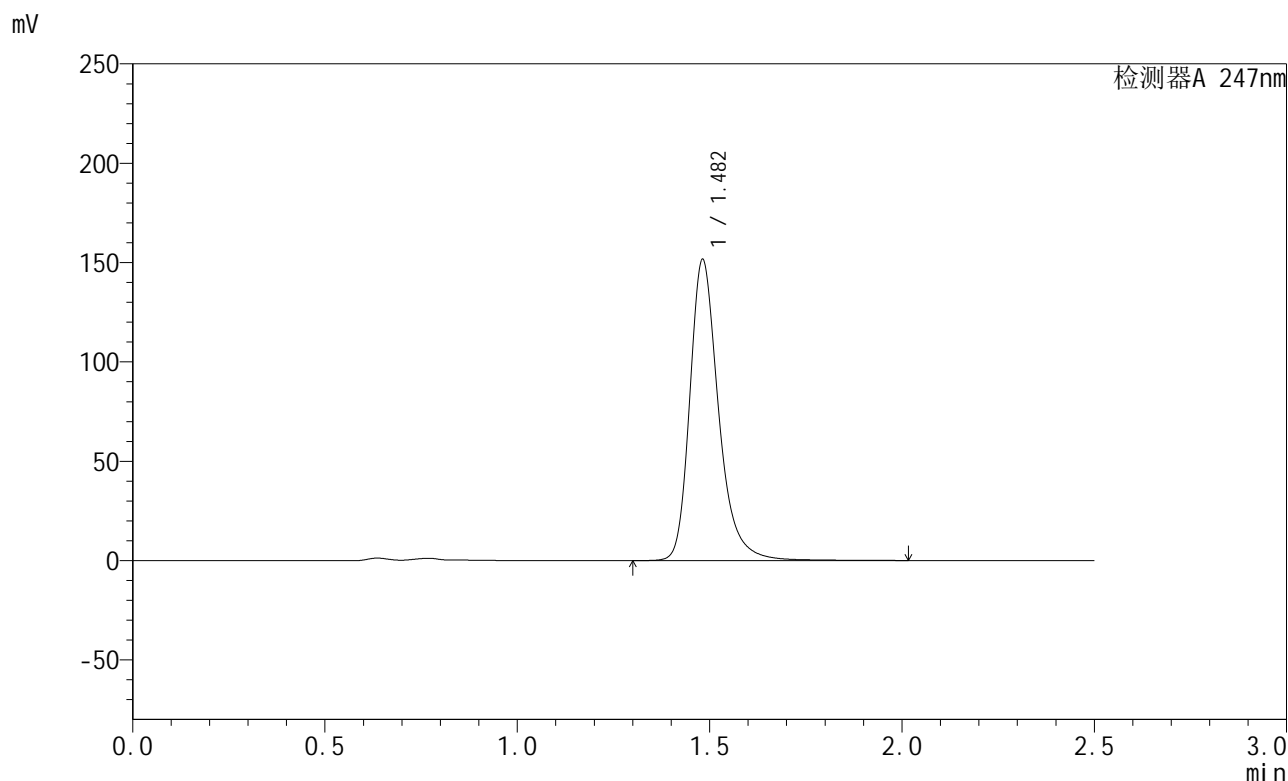


SMF-356

<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 - 0-96/9-91-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	791938	100.000	151283	2010	1.288	--
总计		791938	100.000	151283			

图91 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

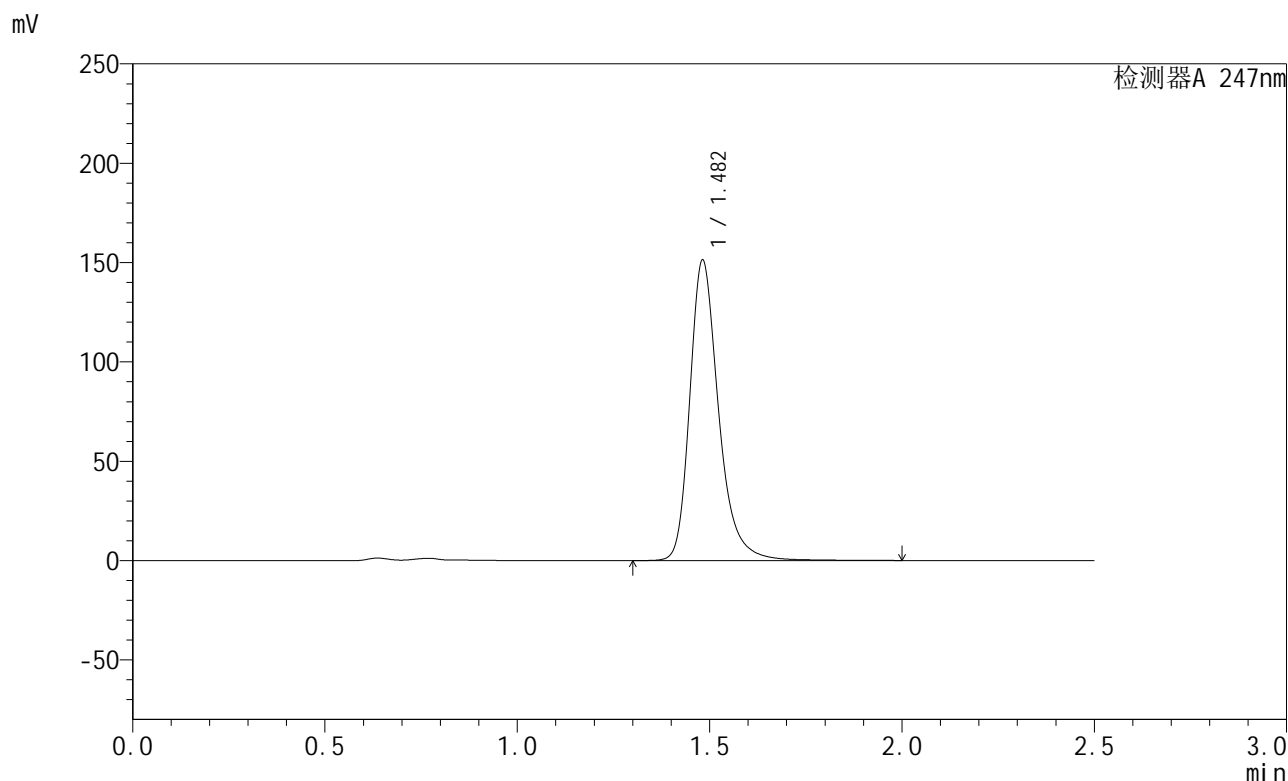


SMF-356

<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 - 0-96/9-92-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	790102	100.000	150992	2010	1.288	--
总计		790102	100.000	150992			

图92 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

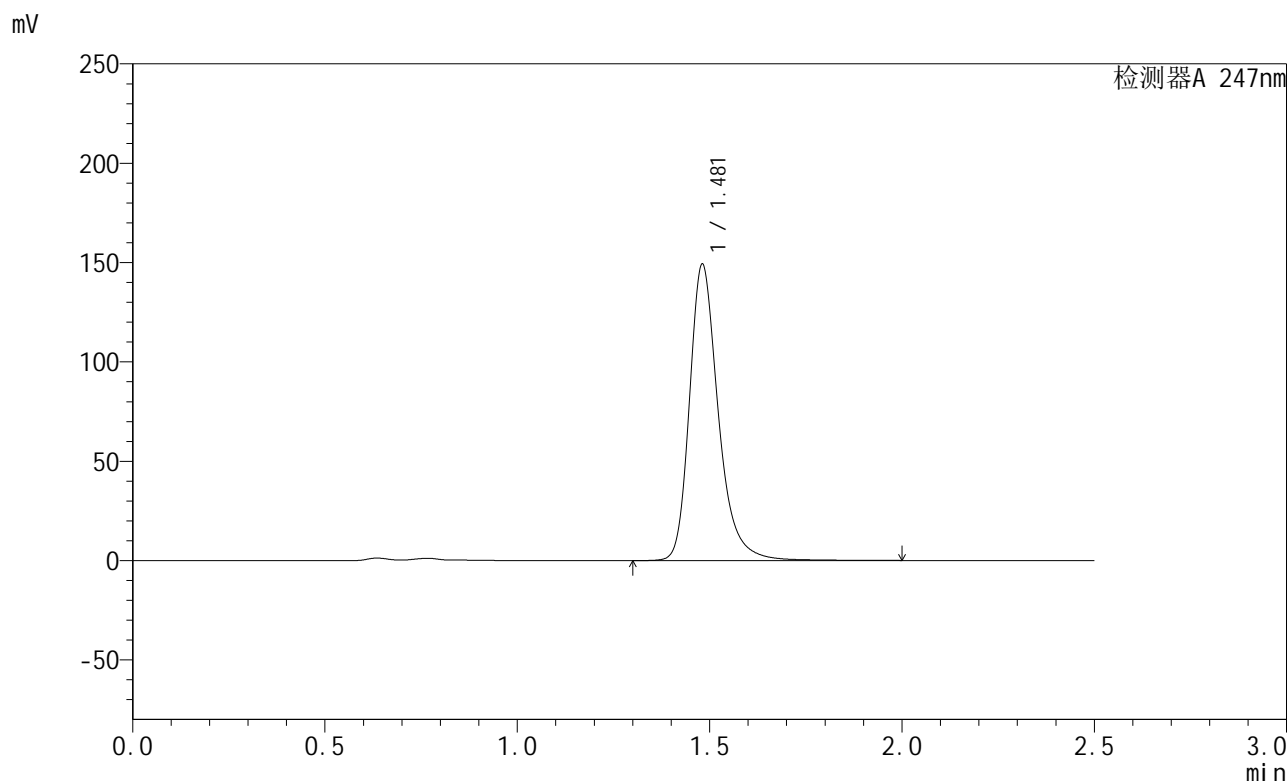


SMF-356

<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 - 0-96/9-93-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	779803	100.000	149090	2007	1.287	--
总计		779803	100.000	149090			

图93 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

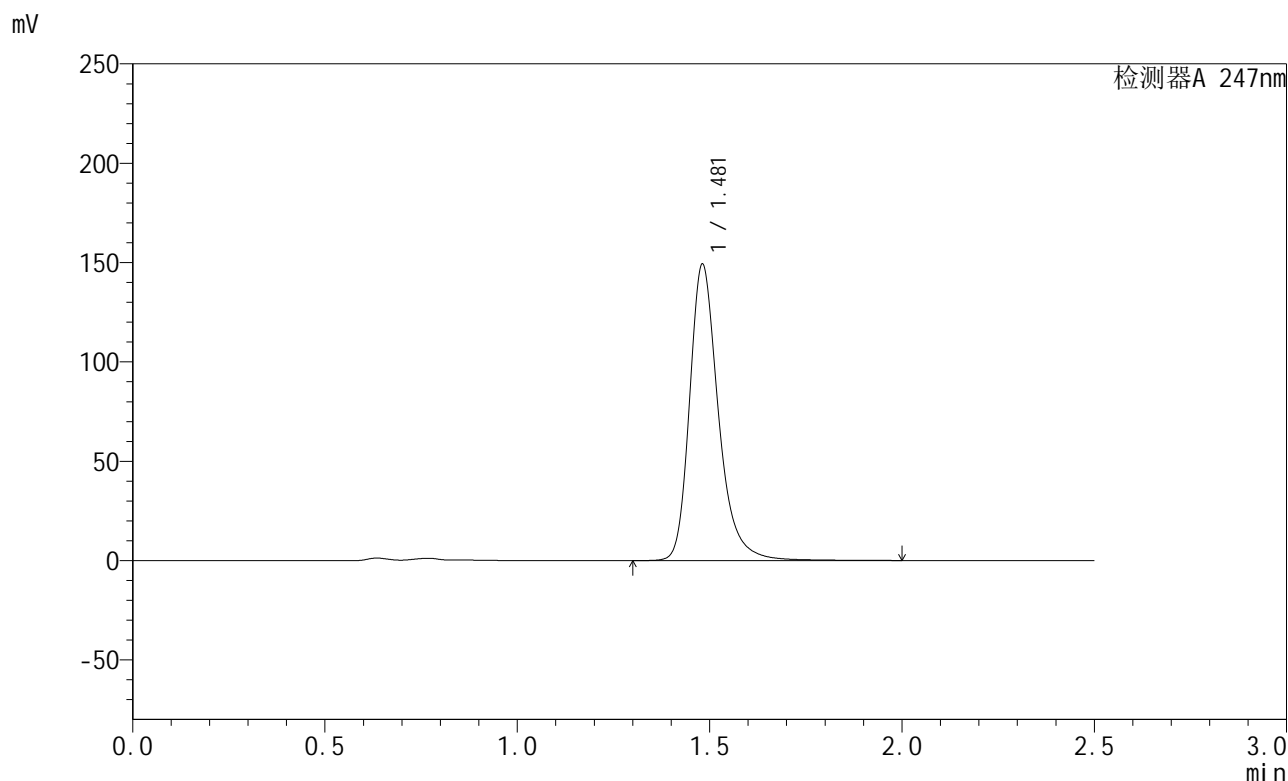


SMF-356

<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 - 0-96/9-94-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	780392	100.000	149072	2003	1.287	--
总计		780392	100.000	149072			

图94 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

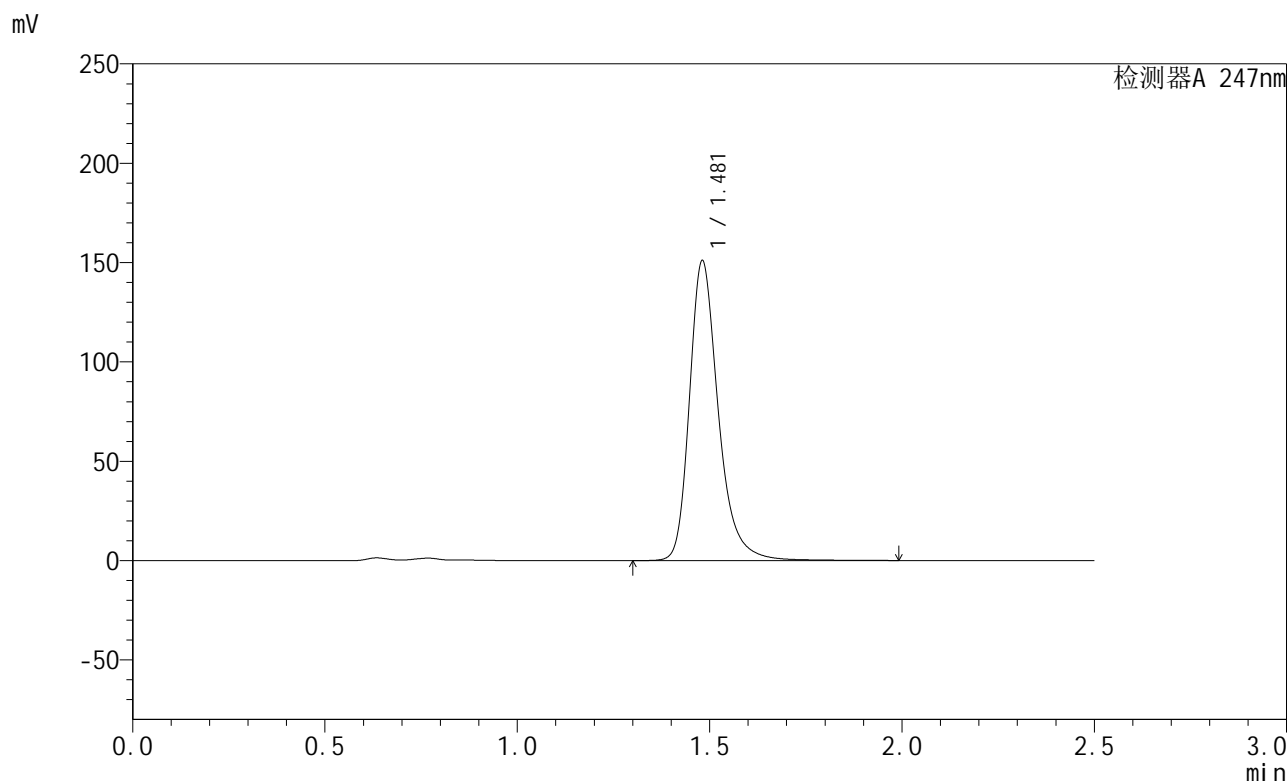


SMF-356

<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 - 0-96/9-95-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	789039	100.000	150872	2006	1.287	--
总计		789039	100.000	150872			

图95 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

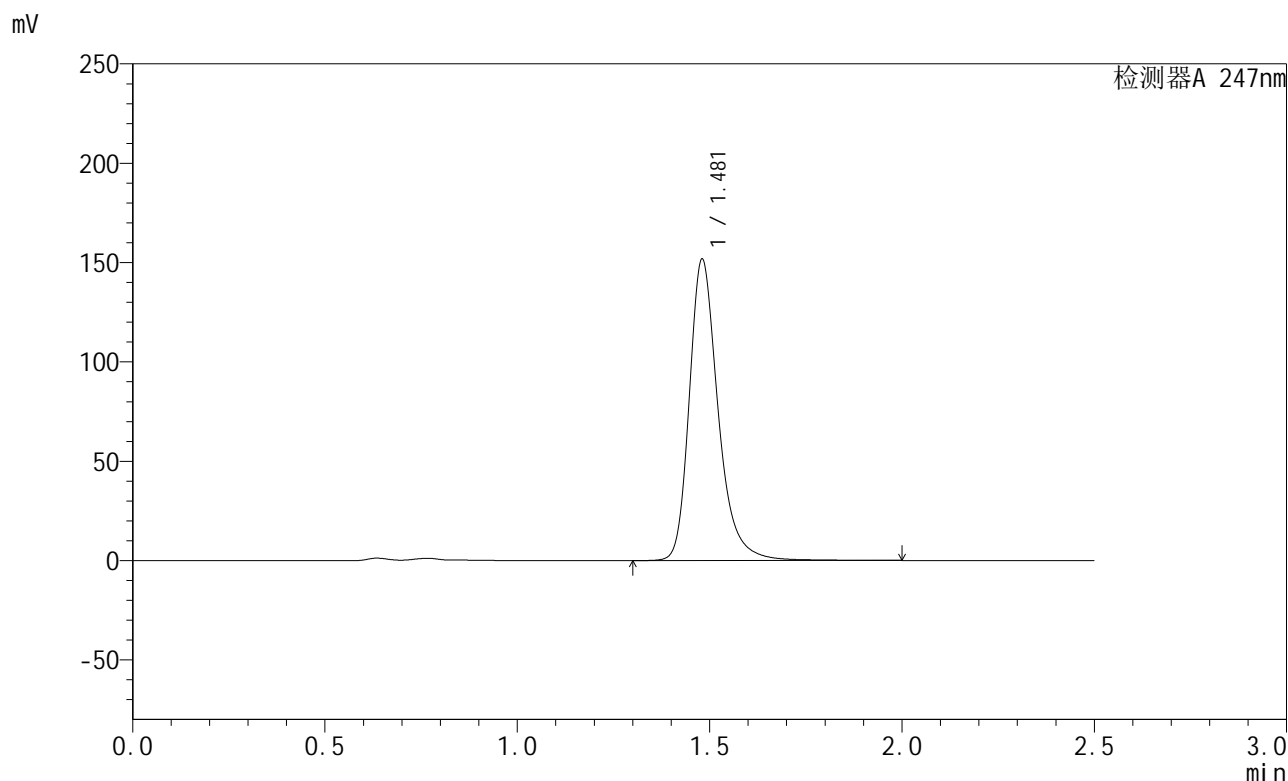


SMF-356

<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 - 0-96/9-96-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	793064	100.000	151662	2006	1.287	--
总计		793064	100.000	151662			

图96 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

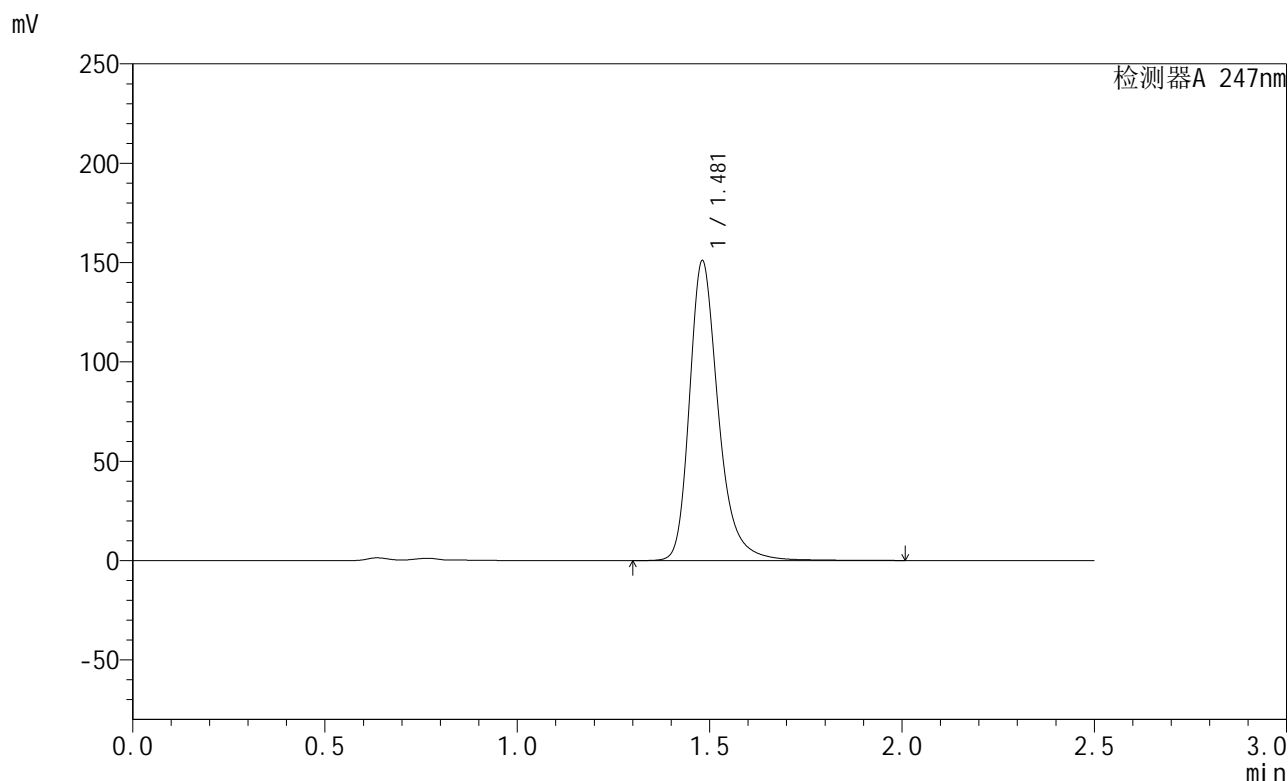


SMF-356

<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 - 0-96/9-97-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

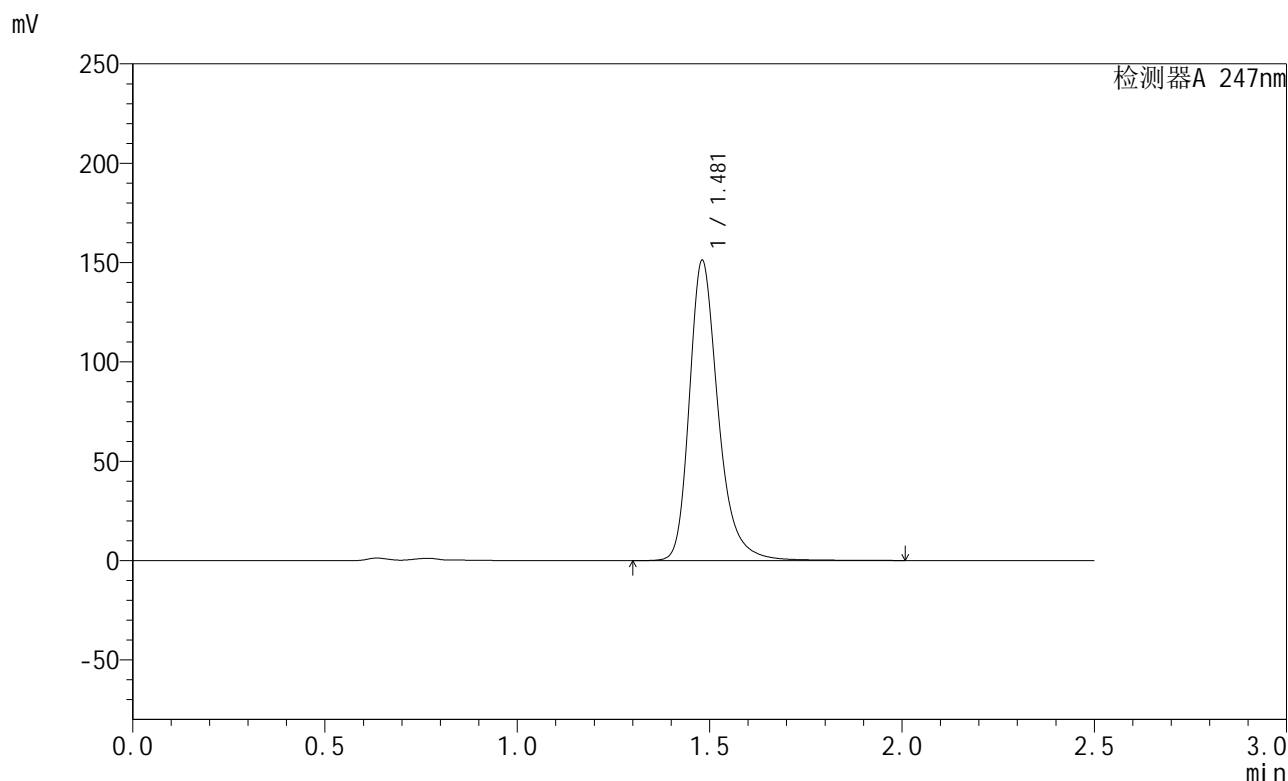
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	790443	100.000	150849	2003	1.290	--
总计		790443	100.000	150849			

图97 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-96/9-98-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	790178	100.000	151076	2006	1.287	--
总计		790178	100.000	151076			

图98 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

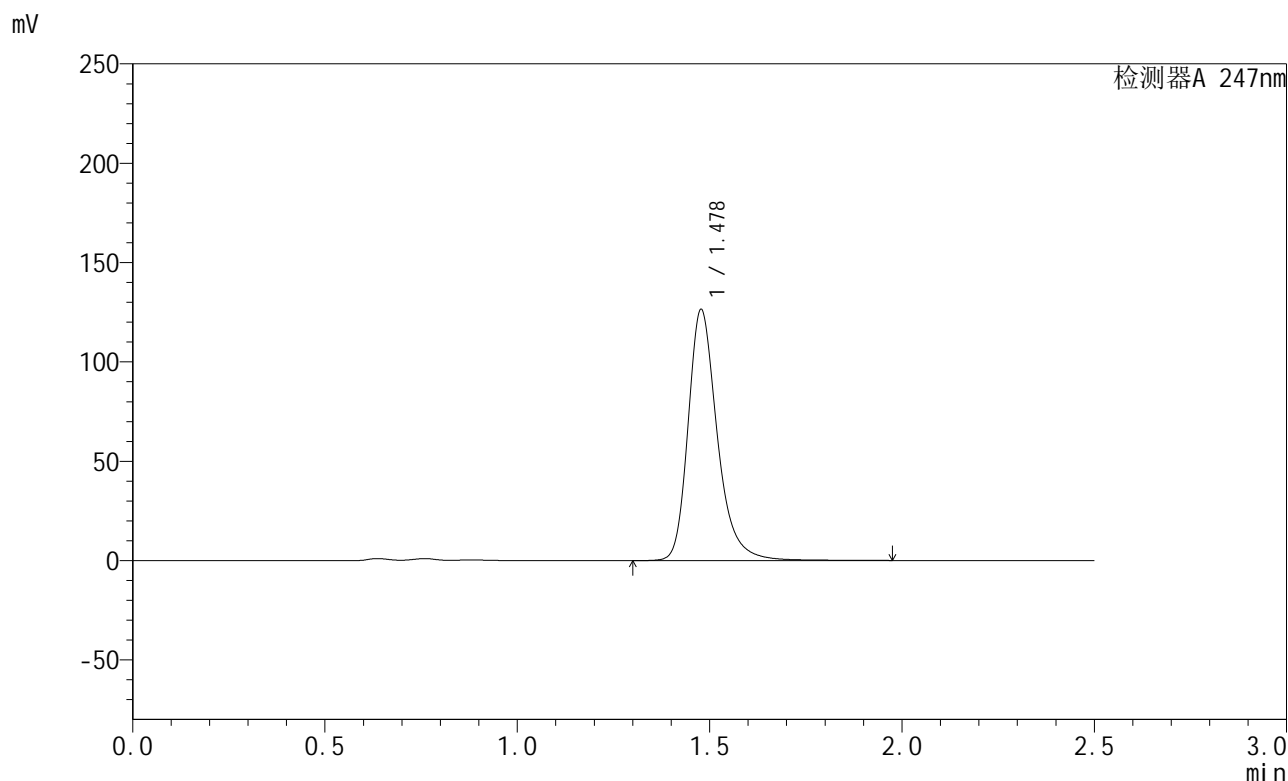


SMF-356

<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 - 0-96/9-99-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	669007	100.000	126065	1943	1.284	--
总计		669007	100.000	126065			

图99 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

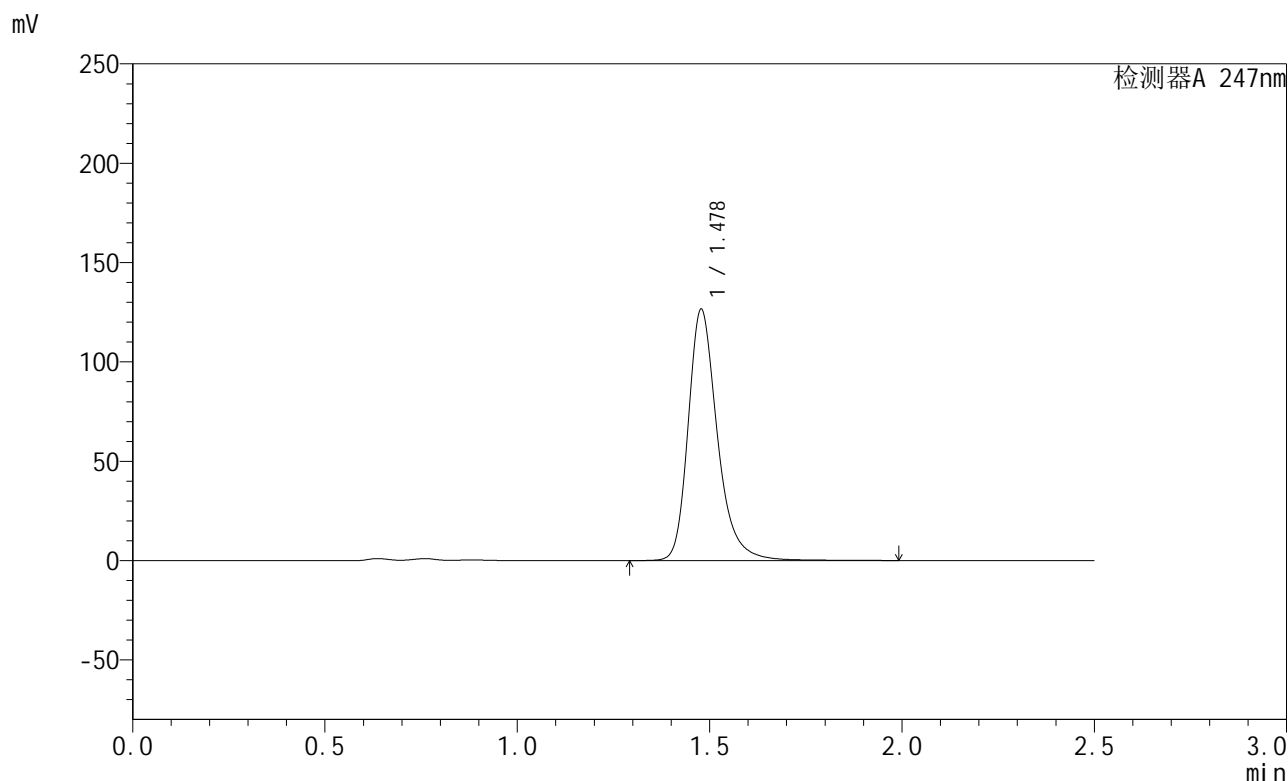


SMF-356

<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 - 0-96/9-100-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250425-FX258.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 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/26 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	669677	100.000	126222	1943	1.283	--
总计		669677	100.000	126222			

图100 氨溴酸替格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2