



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

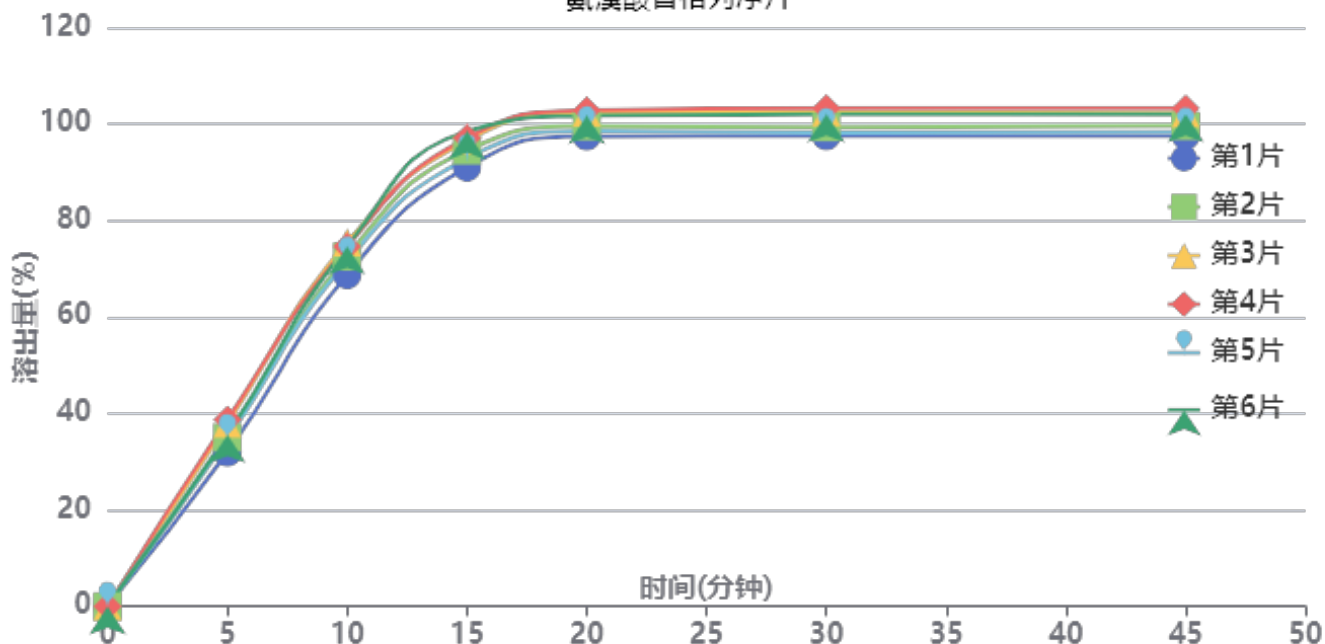
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	674030	673326	673519	673778	673346	673600	0.05
2	14.57	672503	672896				672700	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
45885.56	0.44	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: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	253101	-	253101	31.909	35.64	6.84	31.91	35.64	6.84
	2	277632	-	277632	35.002			35.00		
	3	300598	-	300598	37.897			37.90		
	4	307137	-	307137	38.721			38.72		
	5	275883	-	275883	34.781			34.78		
	6	281749	-	281749	35.521			35.52		
10min	1	544561	-	544561	68.654	72.85	3.47	68.71	72.91	3.47
	2	574895	-	574895	72.478			72.54		
	3	598049	-	598049	75.397			75.46		
	4	591287	-	591287	74.545			74.61		
	5	567066	-	567066	71.491			71.55		
	6	591347	-	591347	74.552			74.61		
15min	1	720639	-	720639	90.852	94.91	2.97	91.02	95.09	2.97
	2	748503	-	748503	94.365			94.54		
	3	764580	-	764580	96.392			96.58		
	4	768904	-	768904	96.937			97.13		
	5	734888	-	734888	92.649			92.83		
	6	779553	-	779553	98.280			98.46		
20min	1	770430	-	770430	97.129	100.06	2.20	97.45	100.40	2.20
	2	786826	-	786826	99.197			99.53		
	3	809367	-	809367	102.038			102.39		
	4	812828	-	812828	102.475			102.83		
	5	779030	-	779030	98.214			98.55		
	6	803787	-	803787	101.335			101.68		
30min	1	769448	-	769448	97.006	99.96	2.42	97.49	100.47	2.43
	2	784124	-	784124	98.856			99.36		
	3	808425	-	808425	101.920			102.44		
	4	815243	-	815243	102.779			103.30		
	5	775023	-	775023	97.709			98.20		
	6	805183	-	805183	101.511			102.03		
45min	1	768765	-	768765	96.920	99.82	2.31	97.56	100.49	2.32
	2	784820	-	784820	98.944			99.61		
	3	805246	-	805246	101.519			102.21		
	4	813653	-	813653	102.579			103.27		
	5	774677	-	774677	97.665			98.32		
	6	803551	-	803551	101.305			101.99		
极限	1	766346	-	766346	96.615	99.64	2.32	97.42	100.48	2.32
	2	784086	-	784086	98.851			99.68		
	3	806271	-	806271	101.648			102.51		
	4	809840	-	809840	102.098			102.96		
	5	773424	-	773424	97.507			98.33		
	6	802130	-	802130	101.126			101.98		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本



### 氨溴酸替格列净片项目信息

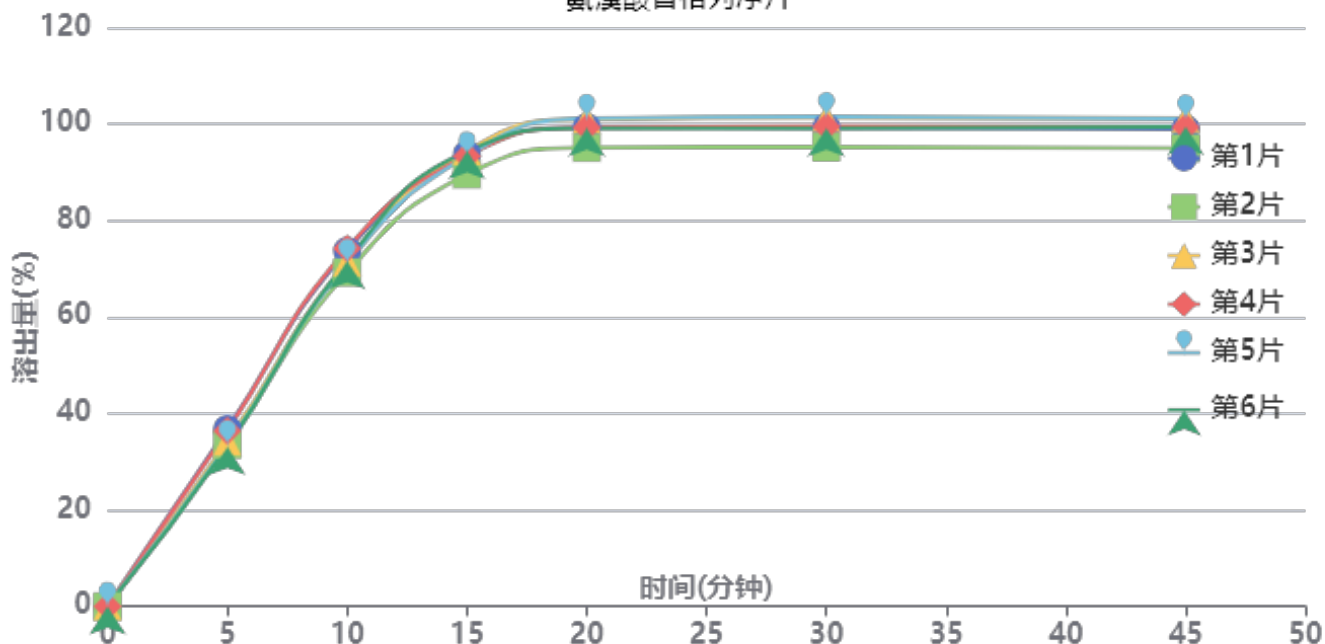
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	672724	672641	673230	673765	673520	673176	0.08
2	14.57	671871	671699				671785	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
45856.68		46107.41		0.39		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: 2025-05-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025011021批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	291466	-	291466	36.782	34.57	4.66	36.78	34.57	4.66
	2	265675	-	265675	33.527			33.53		
	3	270861	-	270861	34.182			34.18		
	4	288332	-	288332	36.387			36.39		
	5	265107	-	265107	33.456			33.46		
	6	261961	-	261961	33.059			33.06		
10min	1	583436	-	583436	73.628	71.80	2.55	73.69	71.86	2.55
	2	548237	-	548237	69.186			69.24		
	3	564818	-	564818	71.278			71.34		
	4	587530	-	587530	74.145			74.21		
	5	562700	-	562700	71.011			71.07		
	6	566836	-	566836	71.533			71.59		
15min	1	741185	-	741185	93.535	92.94	1.95	93.72	93.12	1.95
	2	708263	-	708263	89.381			89.55		
	3	746737	-	746737	94.236			94.41		
	4	738115	-	738115	93.148			93.33		
	5	738393	-	738393	93.183			93.36		
	6	746284	-	746284	94.179			94.35		
20min	1	784099	-	784099	98.951	98.84	2.22	99.29	99.17	2.22
	2	750909	-	750909	94.763			95.08		
	3	797922	-	797922	100.696			101.03		
	4	784314	-	784314	98.978			99.32		
	5	798951	-	798951	100.825			101.15		
	6	782981	-	782981	98.810			99.14		
30min	1	782391	-	782391	98.736	98.80	2.30	99.24	99.30	2.29
	2	750562	-	750562	94.719			95.20		
	3	798758	-	798758	100.801			101.30		
	4	784191	-	784191	98.963			99.47		
	5	800447	-	800447	101.014			101.51		
	6	781126	-	781126	98.576			99.07		
45min	1	778969	-	778969	98.304	98.51	2.28	98.97	99.17	2.28
	2	747576	-	747576	94.342			94.98		
	3	796730	-	796730	100.545			101.21		
	4	782108	-	782108	98.700			99.37		
	5	795464	-	795464	100.385			101.05		
	6	782814	-	782814	98.789			99.45		
极限	1	779969	-	779969	98.430	98.46	2.21	99.26	99.28	2.21
	2	748147	-	748147	94.414			95.21		
	3	795840	-	795840	100.433			101.27		
	4	780738	-	780738	98.527			99.36		
	5	794499	-	794499	100.264			101.10		
	6	782029	-	782029	98.690			99.51		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列净片项目信息

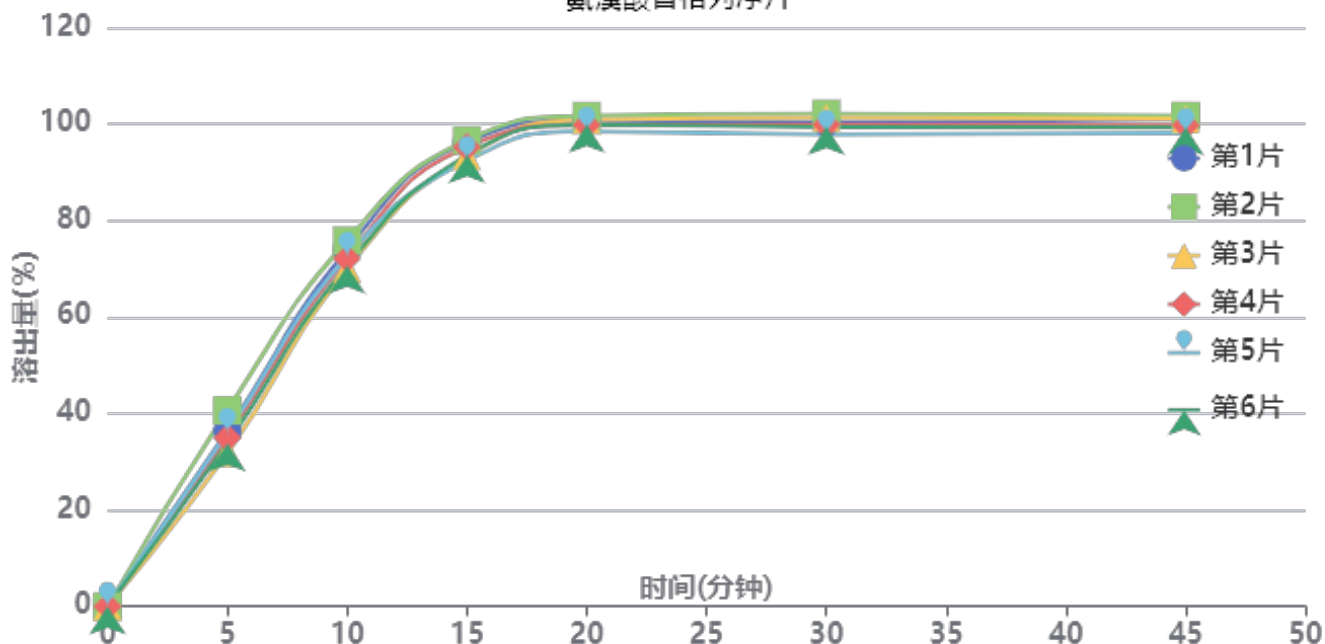
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	672844	673148	673004	672652	673705	673071	0.06
2	14.57	668016	668044				668030	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
45849.52		45849.69		0.01	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: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-202501121批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	286891	-	286891	36.309	35.59	8.33	36.31	35.59	8.33
	2	321036	-	321036	40.631			40.63		
	3	251496	-	251496	31.830			31.83		
	4	276038	-	276038	34.936			34.94		
	5	284801	-	284801	36.045			36.04		
	6	267020	-	267020	33.794			33.79		
10min	1	583886	-	583886	73.897	72.44	2.97	73.96	72.50	2.98
	2	598369	-	598369	75.730			75.80		
	3	552094	-	552094	69.873			69.93		
	4	569340	-	569340	72.056			72.11		
	5	572704	-	572704	72.482			72.54		
	6	557782	-	557782	70.593			70.65		
15min	1	758787	-	758787	96.033	94.36	1.82	96.22	94.54	1.83
	2	761975	-	761975	96.436			96.63		
	3	735954	-	735954	93.143			93.31		
	4	750997	-	750997	95.047			95.23		
	5	728694	-	728694	92.224			92.40		
	6	737222	-	737222	93.303			93.48		
20min	1	793837	-	793837	100.469	99.91	1.12	100.81	100.25	1.12
	2	800665	-	800665	101.333			101.69		
	3	794466	-	794466	100.548			100.87		
	4	786059	-	786059	99.484			99.82		
	5	775451	-	775451	98.142			98.48		
	6	786053	-	786053	99.483			99.81		
30min	1	788964	-	788964	99.852	99.65	1.51	100.36	100.16	1.50
	2	803098	-	803098	101.641			102.16		
	3	796327	-	796327	100.784			101.28		
	4	785098	-	785098	99.363			99.87		
	5	769211	-	769211	97.352			97.85		
	6	781635	-	781635	98.924			99.42		
45min	1	792627	-	792627	100.315	99.48	1.33	100.99	100.15	1.33
	2	798148	-	798148	101.014			101.71		
	3	793248	-	793248	100.394			101.05		
	4	782547	-	782547	99.040			99.71		
	5	770414	-	770414	97.504			98.16		
	6	779400	-	779400	98.641			99.30		
极限	1	788749	-	788749	99.825	99.24	1.34	100.67	100.08	1.34
	2	797055	-	797055	100.876			101.74		
	3	791260	-	791260	100.142			100.97		
	4	779182	-	779182	98.614			99.45		
	5	767508	-	767508	97.136			97.96		
	6	781220	-	781220	98.872			99.70		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本



### 氨溴酸替格列净片项目信息

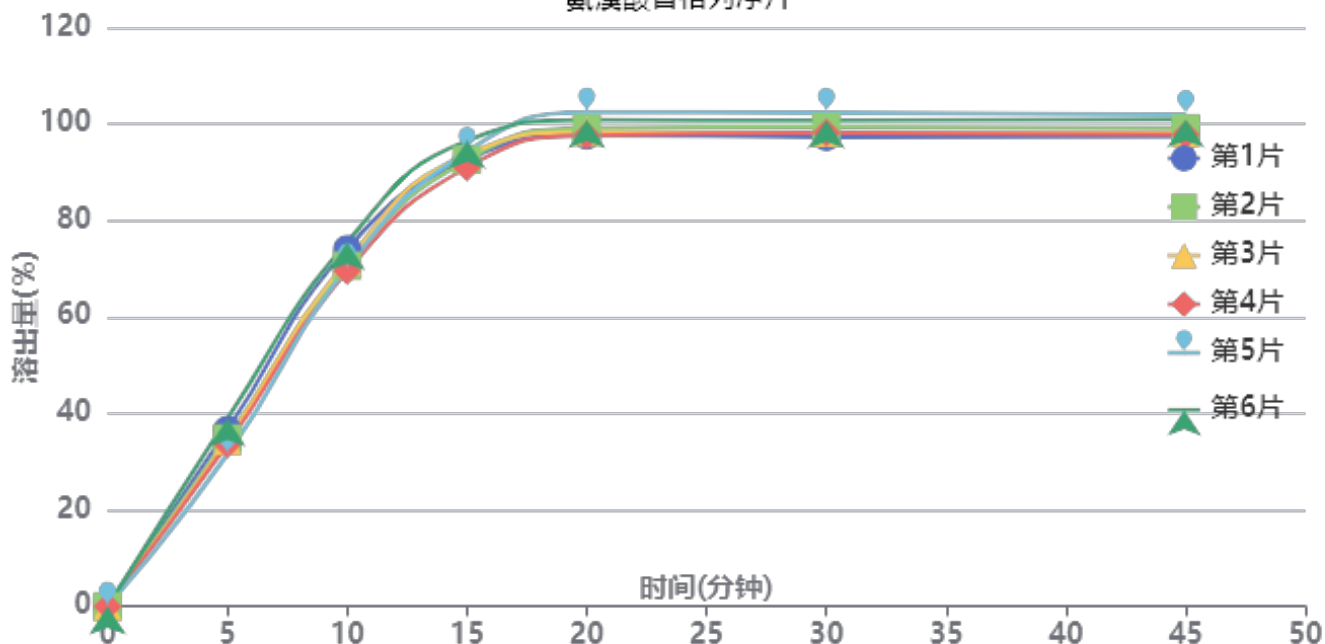
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	673146	672474	672966	673067	672822	672895	0.04
2	14.57	672486	672173				672330	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
45837.53		46144.82		0.48		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: 2025-05-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025011121批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	290036	-	290036	36.595	34.95	7.31	36.59	34.95	7.31
	2	275949	-	275949	34.817			34.82		
	3	272112	-	272112	34.333			34.33		
	4	266201	-	266201	33.587			33.59		
	5	249524	-	249524	31.483			31.48		
	6	308334	-	308334	38.903			38.90		
10min	1	586575	-	586575	74.010	71.85	3.28	74.07	71.91	3.29
	2	559406	-	559406	70.582			70.64		
	3	566951	-	566951	71.534			71.59		
	4	550802	-	550802	69.496			69.55		
	5	555462	-	555462	70.084			70.14		
	6	597691	-	597691	75.412			75.48		
15min	1	732160	-	732160	92.379	93.27	2.02	92.56	93.45	2.02
	2	732483	-	732483	92.419			92.59		
	3	741463	-	741463	93.552			93.73		
	4	719956	-	719956	90.839			91.01		
	5	745910	-	745910	94.113			94.28		
	6	763573	-	763573	96.342			96.53		
20min	1	771228	-	771228	97.308	99.01	1.95	97.65	99.35	1.94
	2	783064	-	783064	98.801			99.13		
	3	776711	-	776711	98.000			98.33		
	4	771580	-	771580	97.352			97.68		
	5	809249	-	809249	102.105			102.43		
	6	796563	-	796563	100.504			100.86		
30min	1	767633	-	767633	96.854	98.89	1.92	97.35	99.38	1.92
	2	783960	-	783960	98.914			99.41		
	3	774125	-	774125	97.673			98.17		
	4	774371	-	774371	97.704			98.19		
	5	807633	-	807633	101.901			102.40		
	6	794664	-	794664	100.265			100.78		
45min	1	767143	-	767143	96.792	98.57	1.84	97.45	99.24	1.84
	2	780416	-	780416	98.467			99.13		
	3	772534	-	772534	97.473			98.13		
	4	770147	-	770147	97.171			97.82		
	5	802551	-	802551	101.260			101.93		
	6	794668	-	794668	100.265			100.95		
极限	1	765542	-	765542	96.590	98.40	1.92	97.41	99.22	1.91
	2	775276	-	775276	97.819			98.64		
	3	771801	-	771801	97.380			98.20		
	4	770213	-	770213	97.180			97.99		
	5	803513	-	803513	101.381			102.22		
	6	792843	-	792843	100.035			100.89		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-07

复核者:

未审阅版本

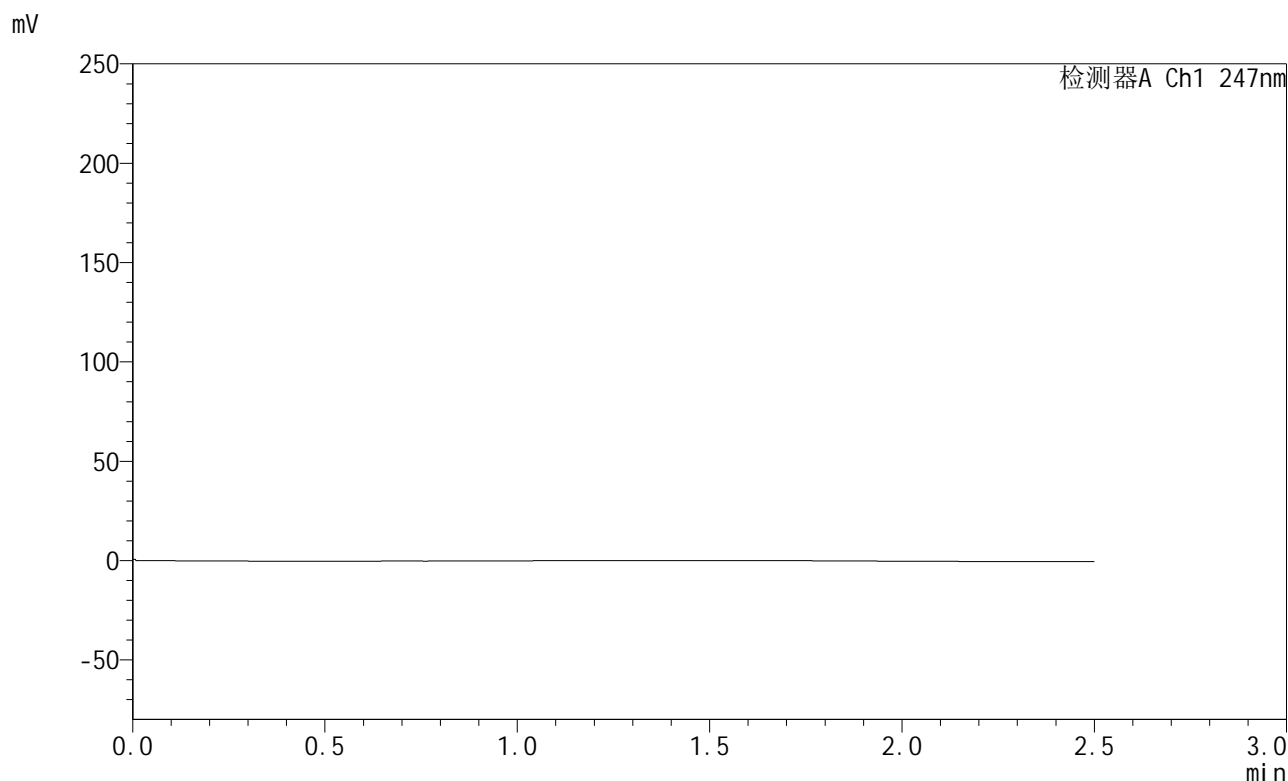


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-631-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 11:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:30      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)
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)-水介质-篮法-100转  
溶剂

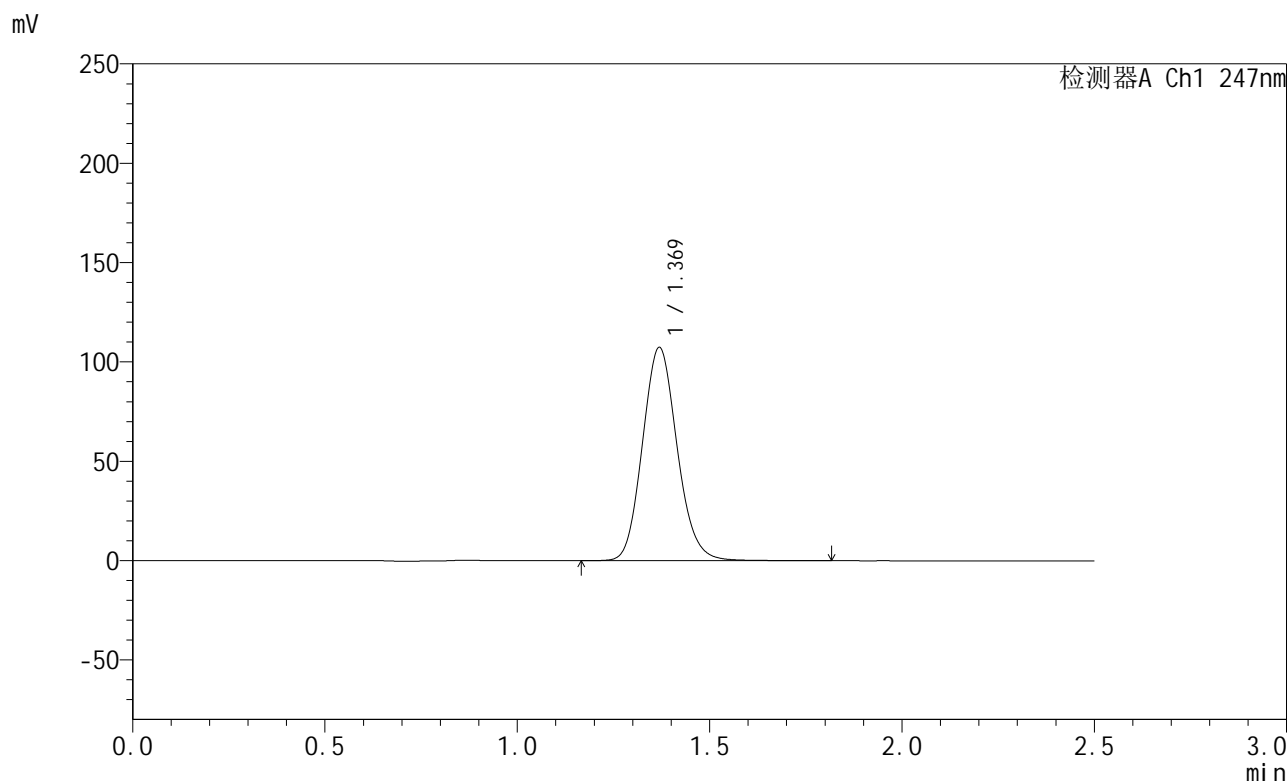


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-632-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 11:57:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

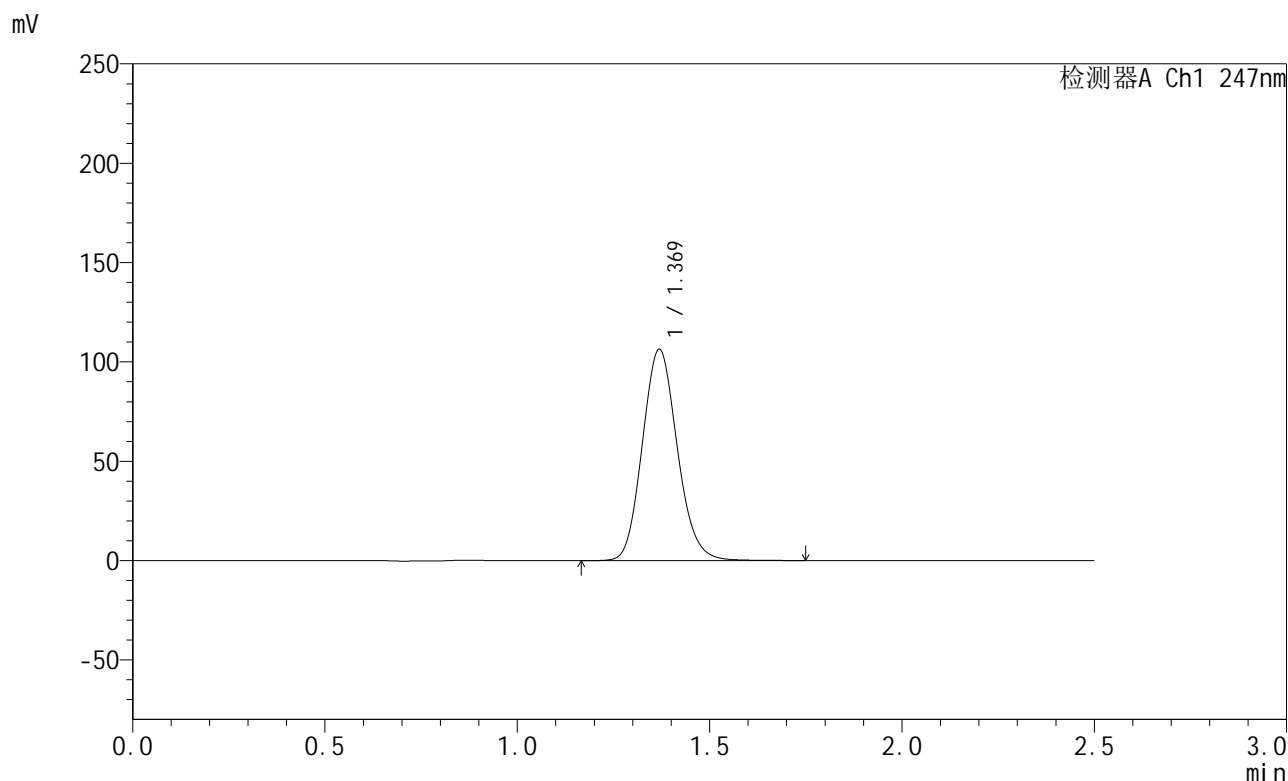
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	674030	100.000	107159	1110	1.120	--
总计		674030	100.000	107159			

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)-水介质-篮法-100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 - 0-97/11-633-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 11:59:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

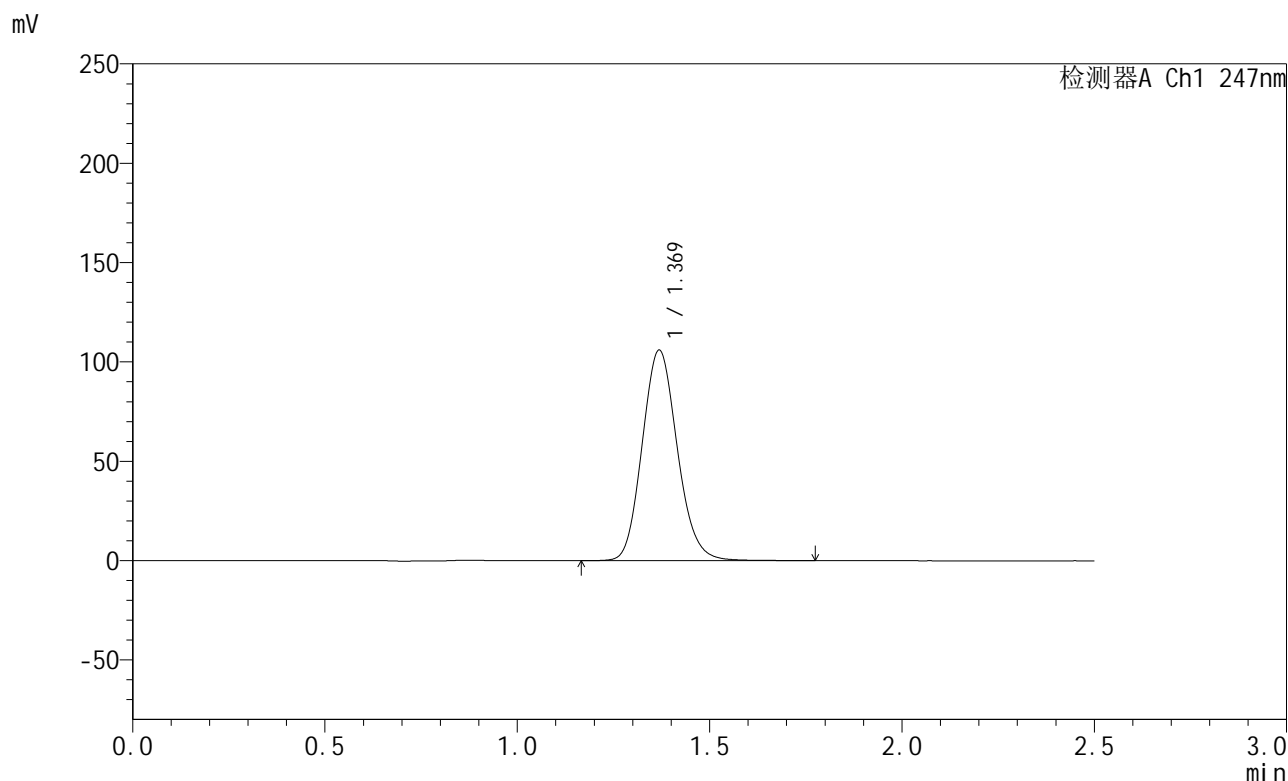
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	673326	100.000	106162	1090	1.125	--
总计		673326	100.000	106162			

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)-水介质-篮法-100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 - 0-97/11-634-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.369	673519	100.000	105704	1082	1.127	--
总计		673519	100.000	105704			

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)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

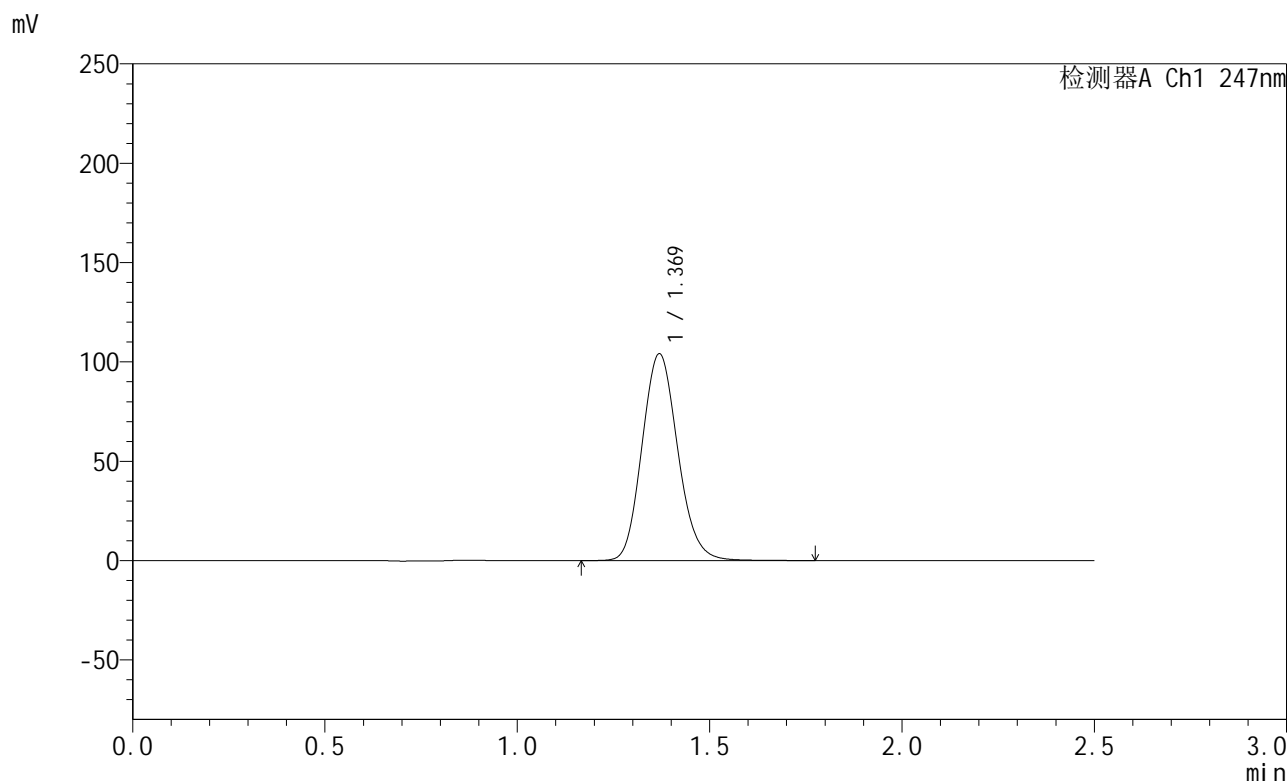


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-635-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:05:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.369	673778	100.000	103925	1044	1.131	--
总计		673778	100.000	103925			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

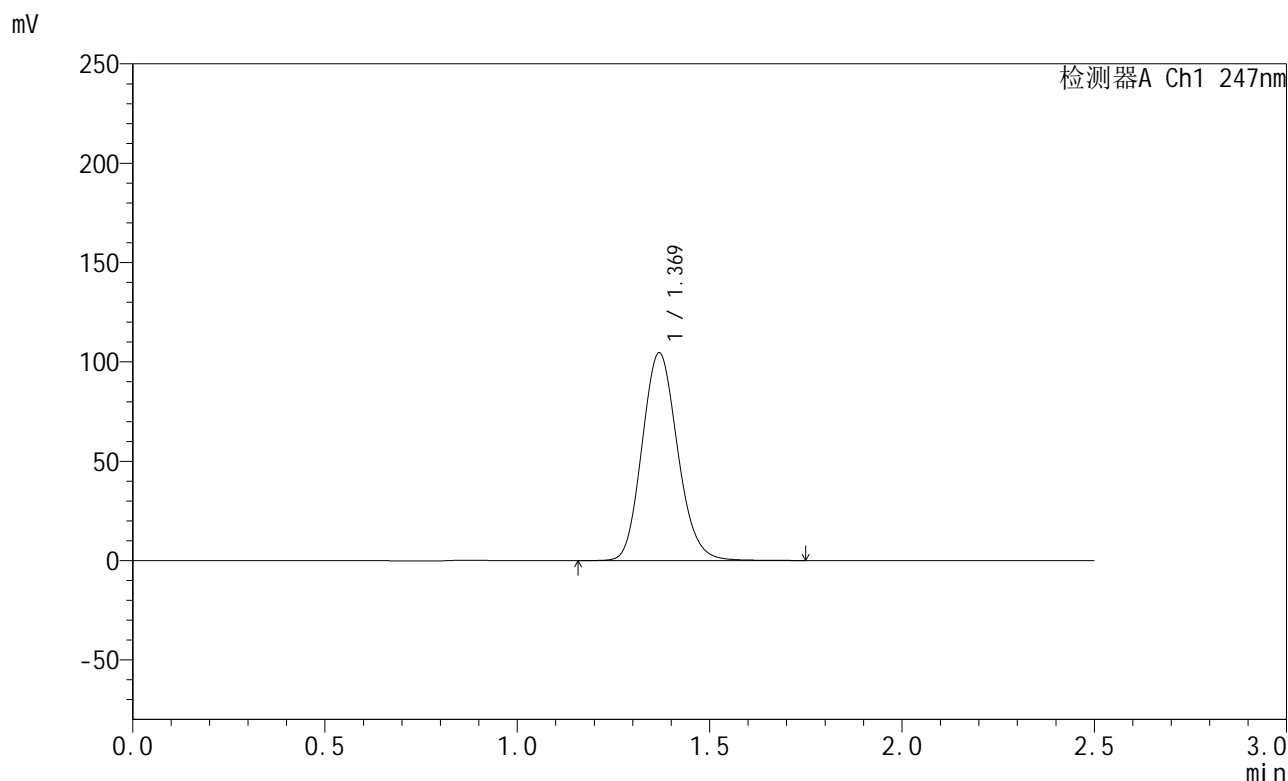


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-636-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:32:48      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	1.369	673346	100.000	104347	1054	1.135	--
总计		673346	100.000	104347			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

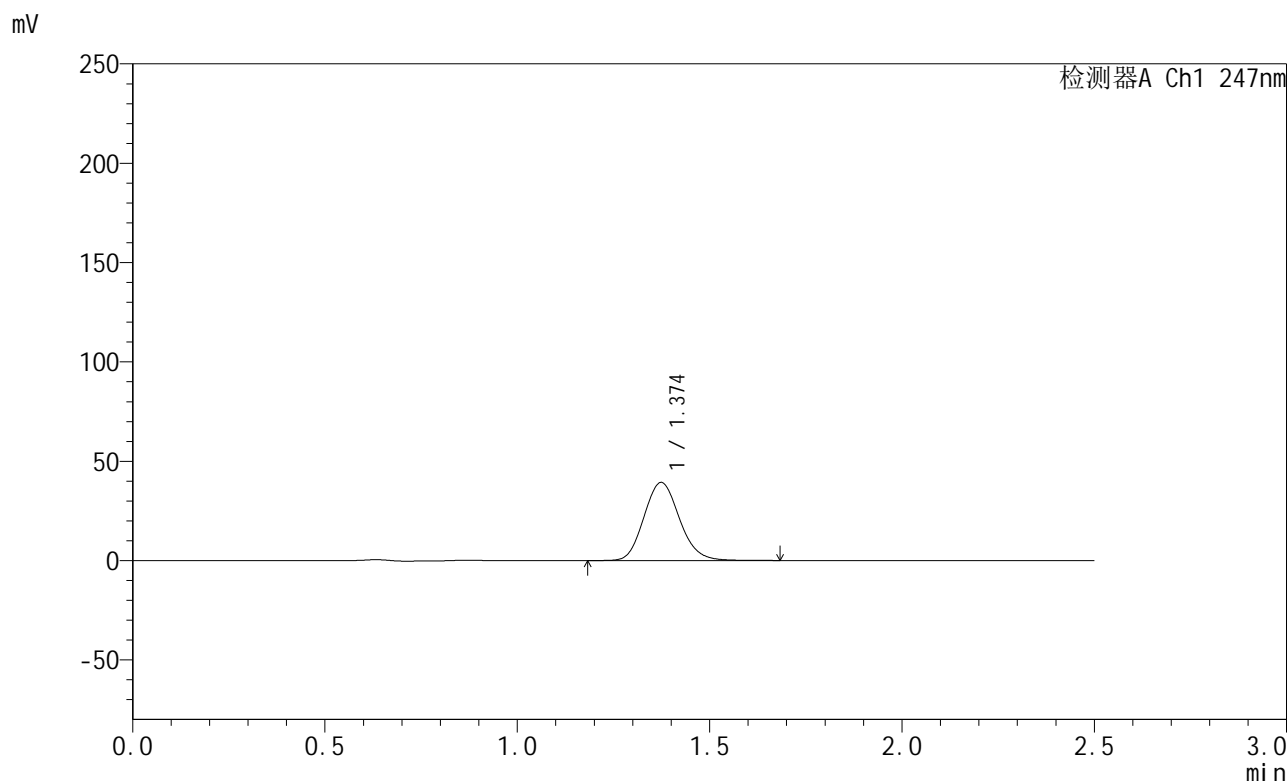


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-637-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:11:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	253101	100.000	39274	1062	1.129	--
总计		253101	100.000	39274			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

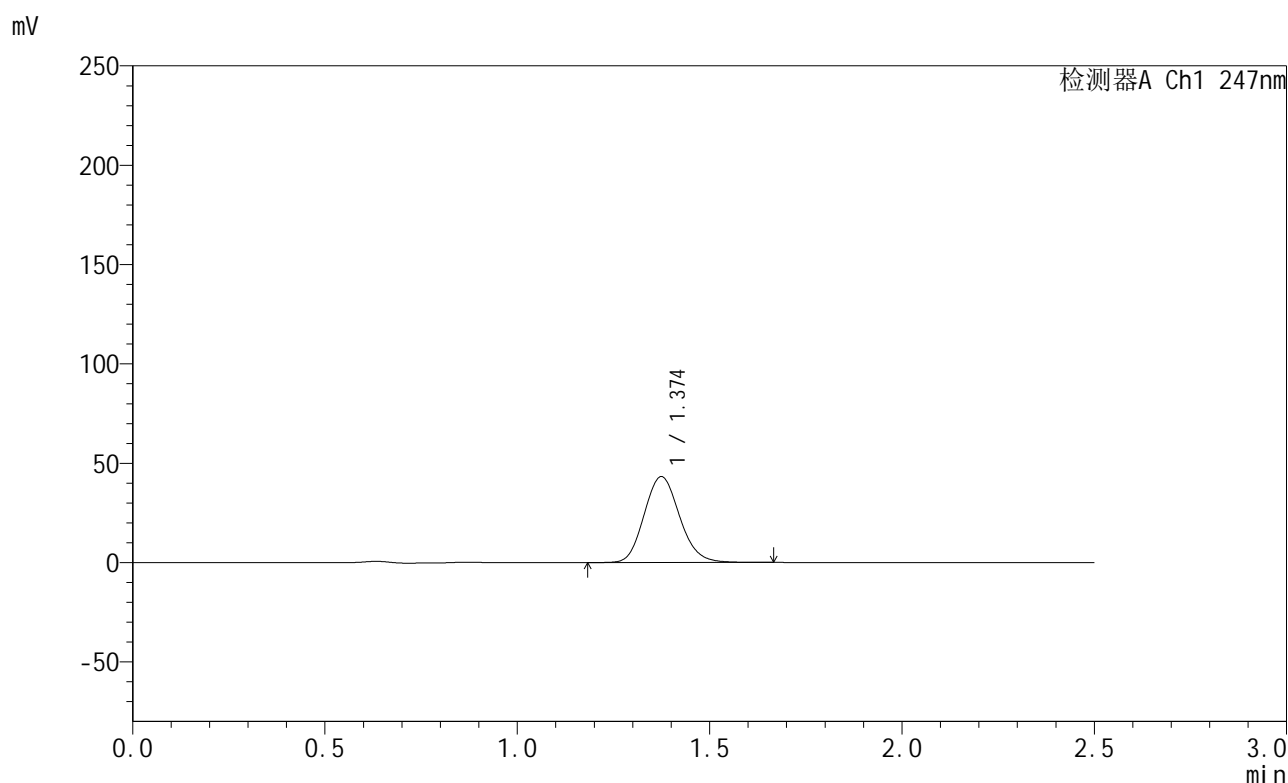


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-638-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	277632	100.000	43161	1066	1.130	--
总计		277632	100.000	43161			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

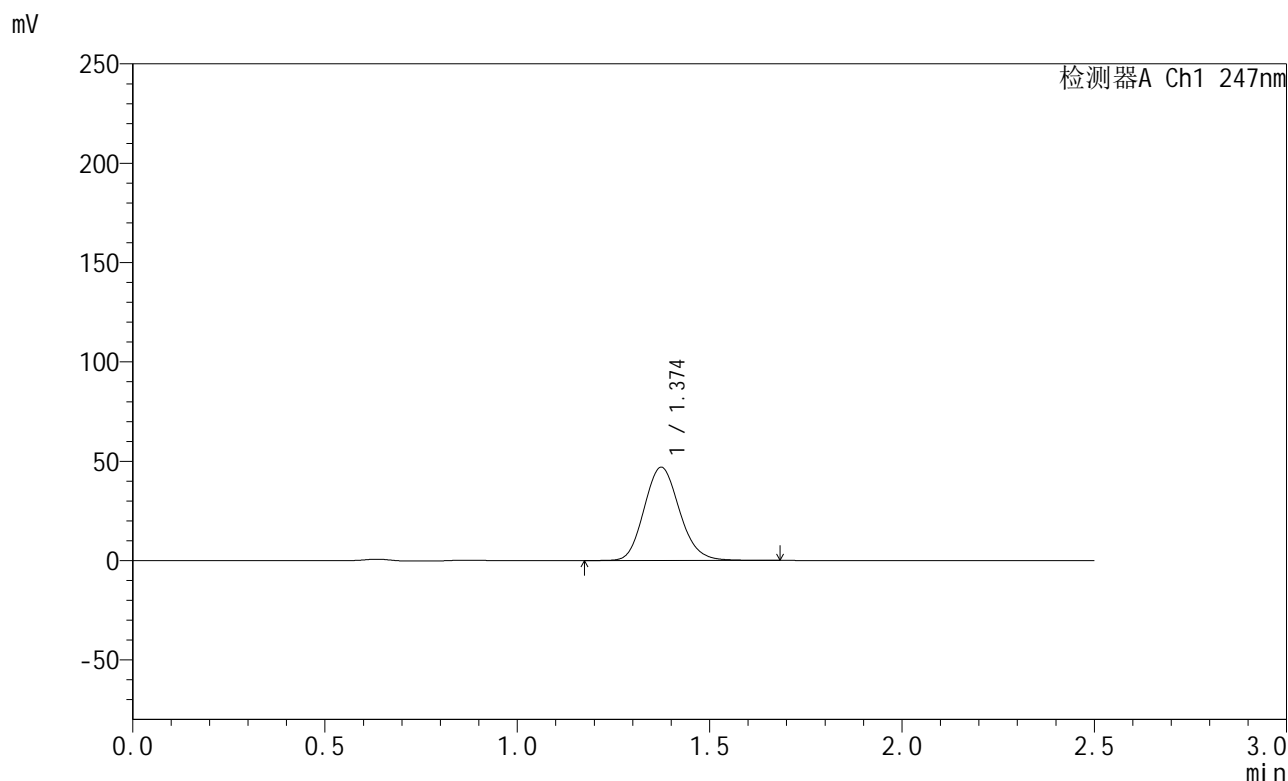


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-639-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:17:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	300598	100.000	46877	1073	1.134	--
总计		300598	100.000	46877			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

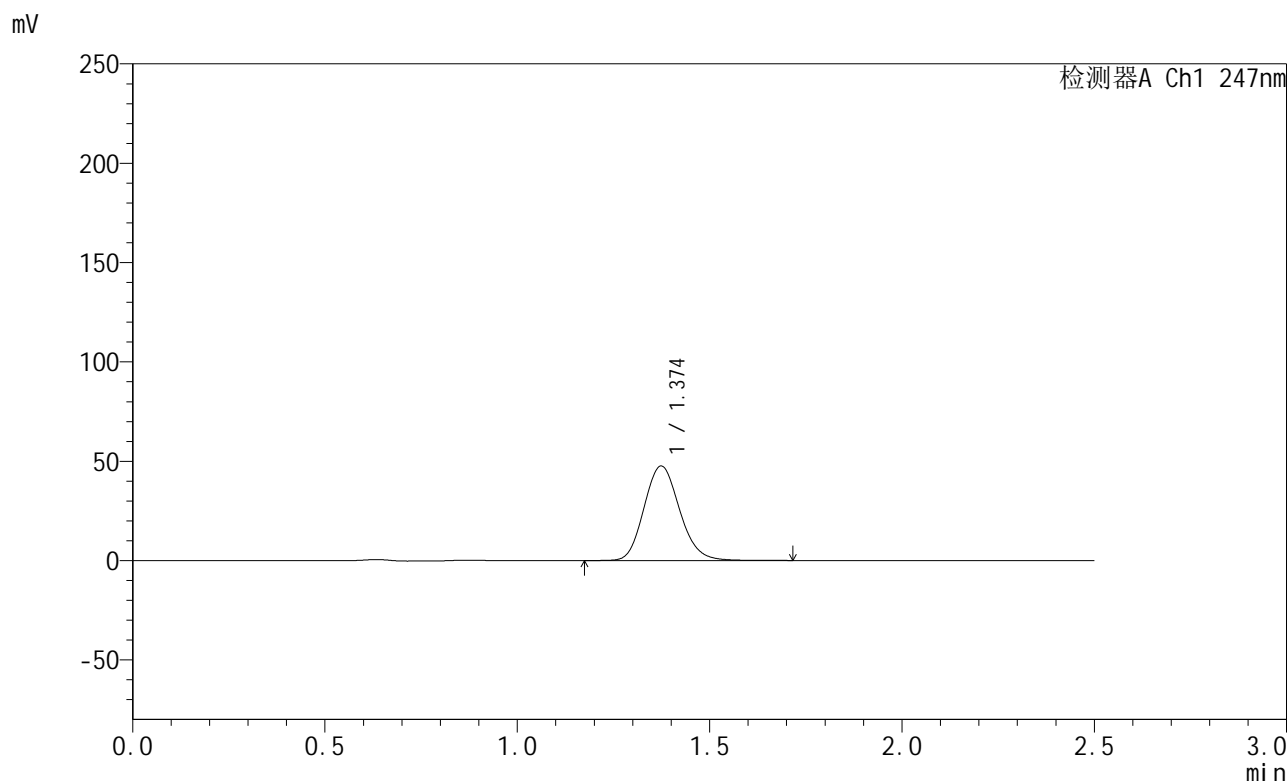


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-640-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	307137	100.000	47550	1061	1.140	--
总计		307137	100.000	47550			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

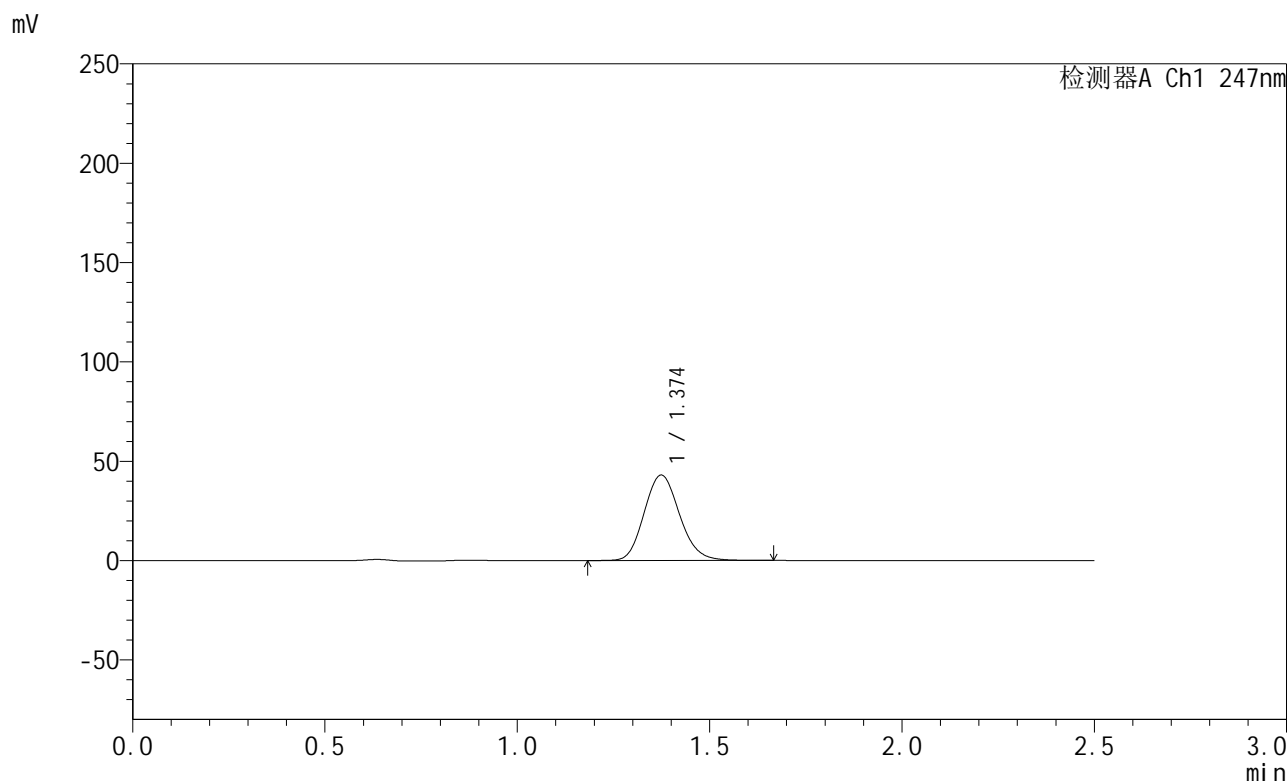


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-641-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:22:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:03      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	1.374	275883	100.000	42956	1069	1.138	--
总计		275883	100.000	42956			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

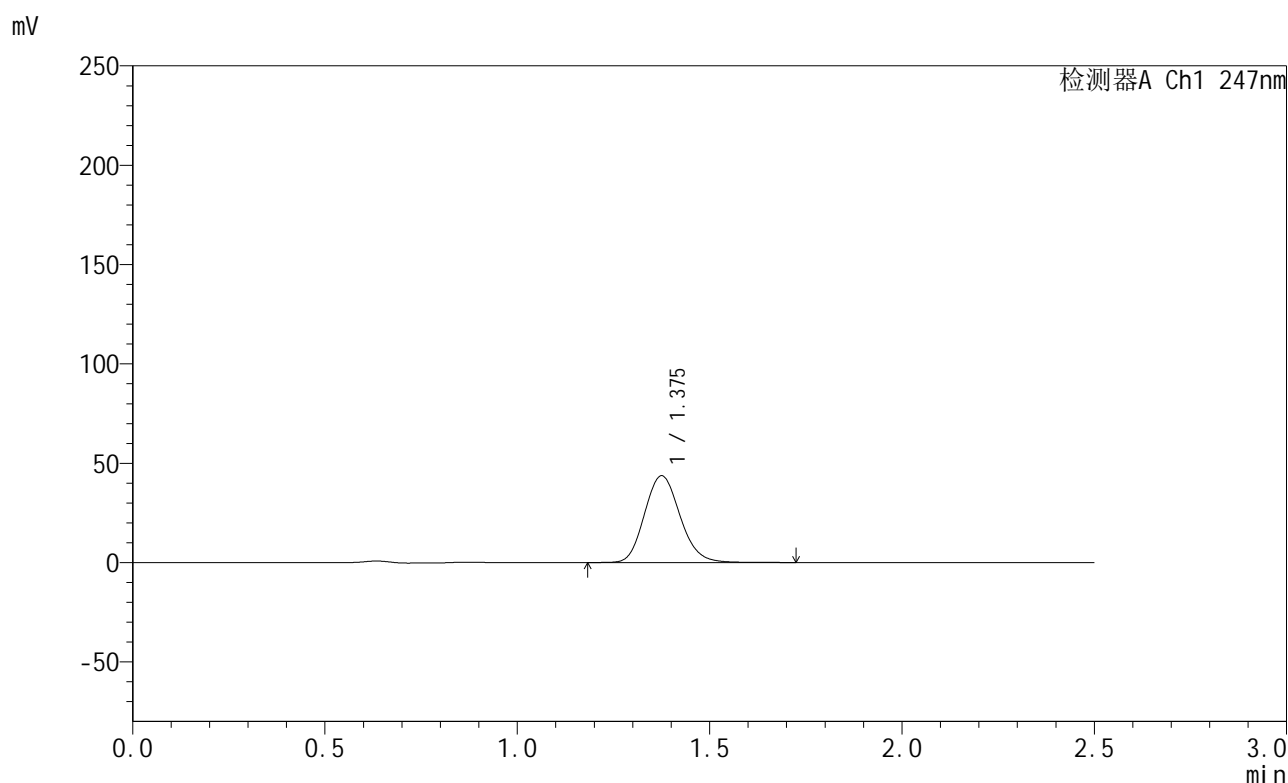


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-642-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:25:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:06      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	1.375	281749	100.000	43551	1064	1.140	--
总计		281749	100.000	43551			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

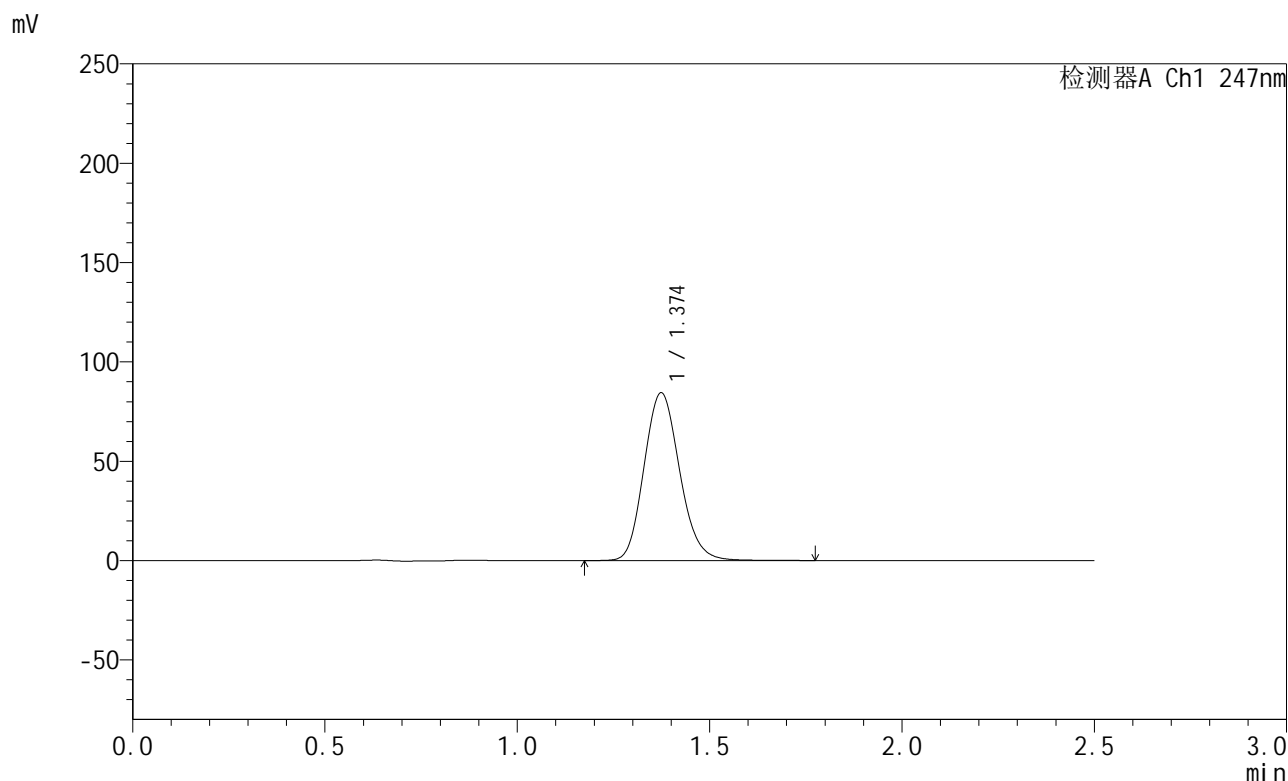


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-643-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:28:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	544561	100.000	84386	1063	1.141	--
总计		544561	100.000	84386			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

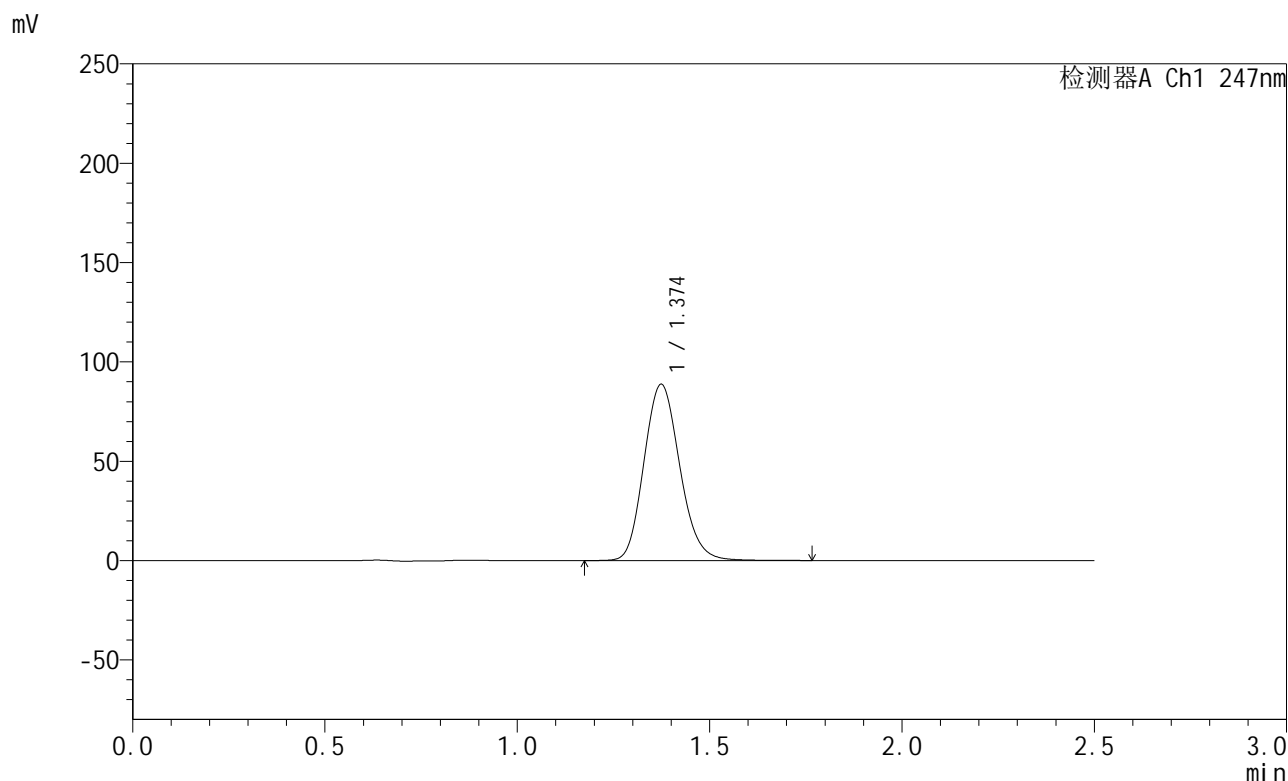


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-644-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:11      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	1.374	574895	100.000	88626	1053	1.144	--
总计		574895	100.000	88626			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

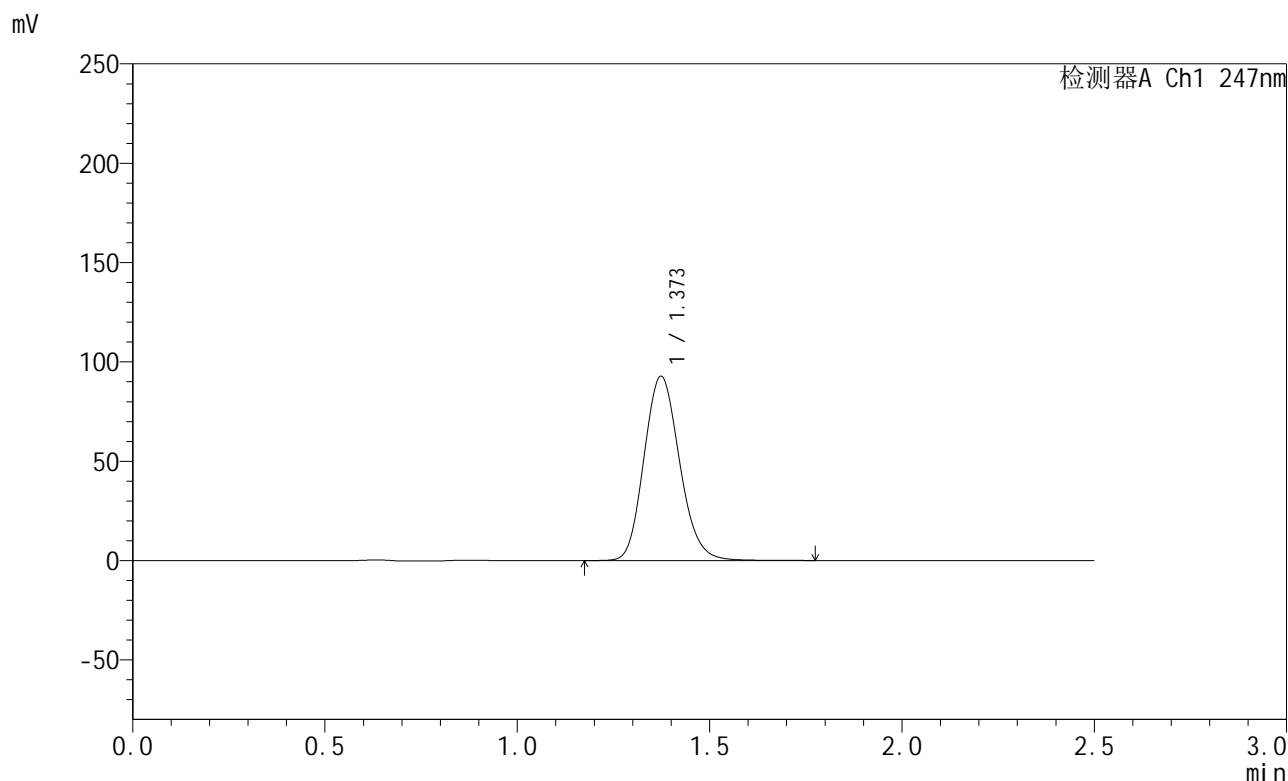


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-645-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:14      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	1.373	598049	100.000	92681	1062	1.146	--
总计		598049	100.000	92681			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

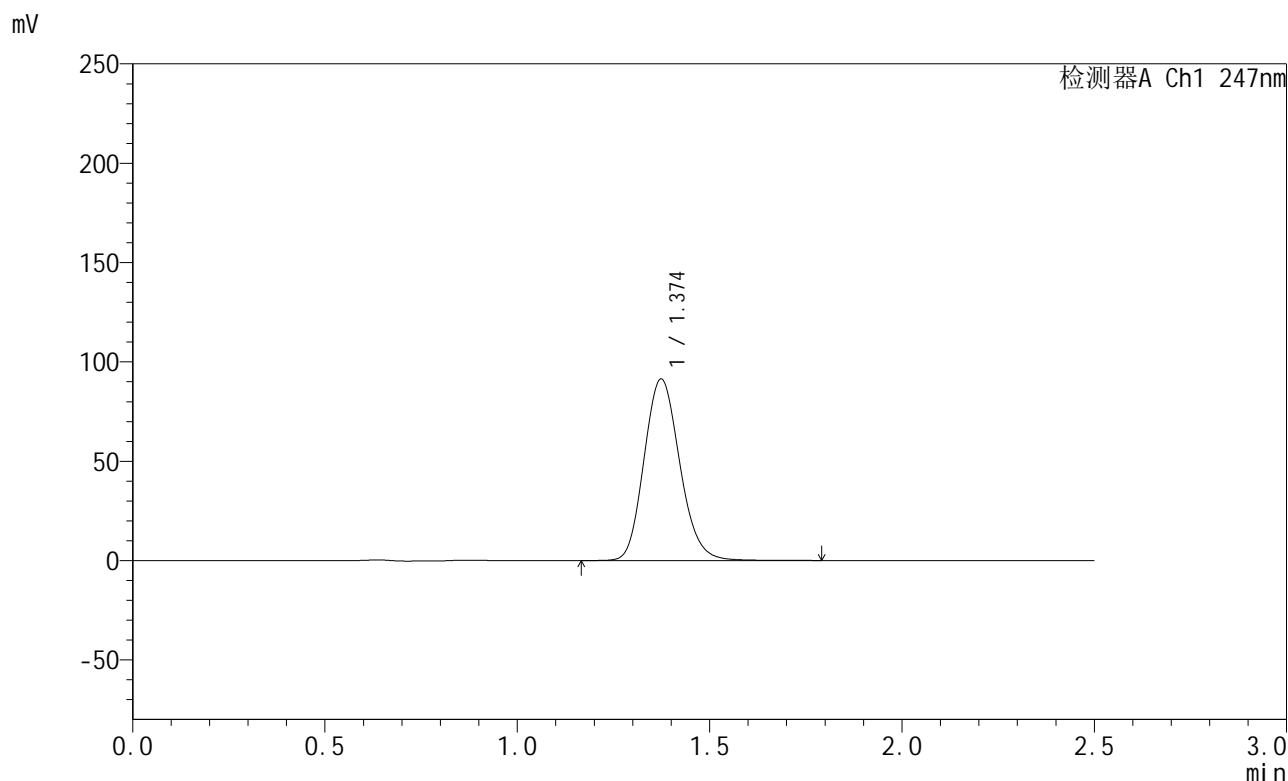


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-646-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:37:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:17      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	1.374	591287	100.000	91301	1057	1.148	--
总计		591287	100.000	91301			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

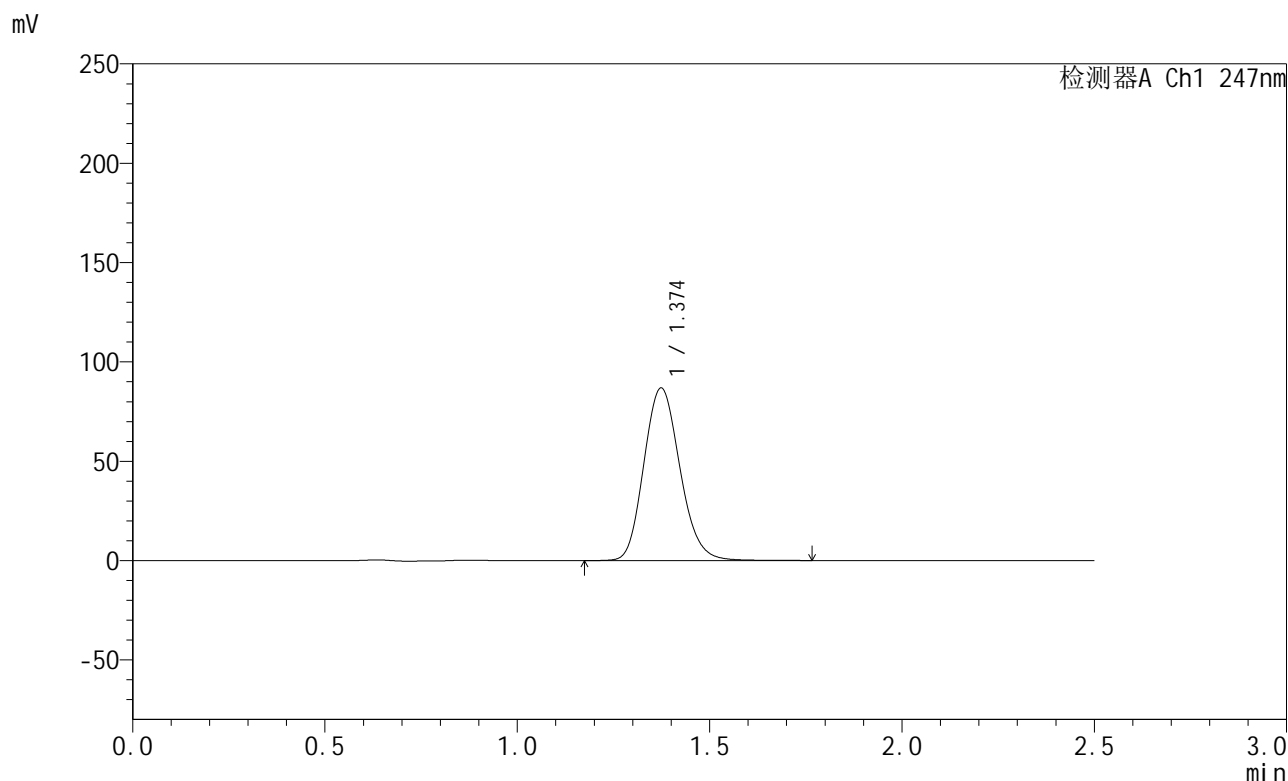


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-647-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:40:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.374	567066	100.000	86805	1036	1.150	--
总计		567066	100.000	86805			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

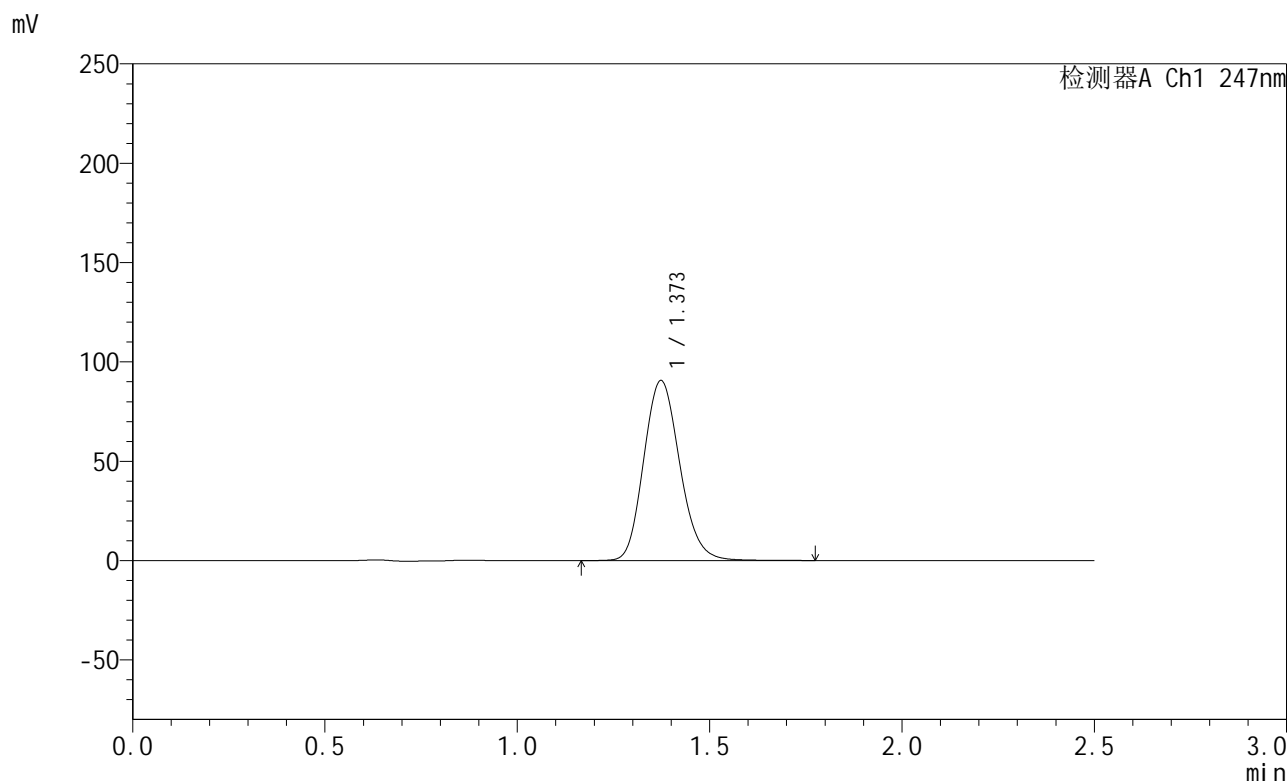


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-648-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:43:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:22      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	1.373	591347	100.000	90575	1037	1.150	--
总计		591347	100.000	90575			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

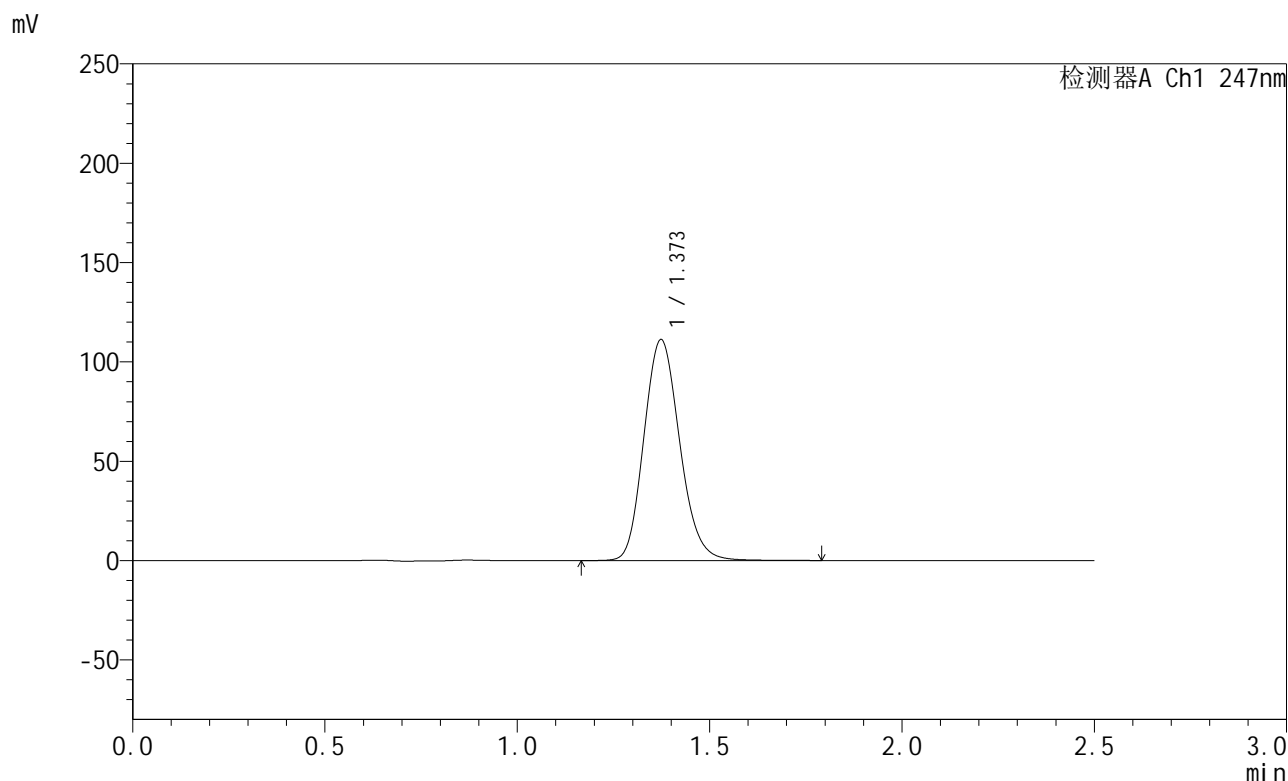


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-649-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:45:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:25      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	1.373	720639	100.000	111149	1052	1.150	--
总计		720639	100.000	111149			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

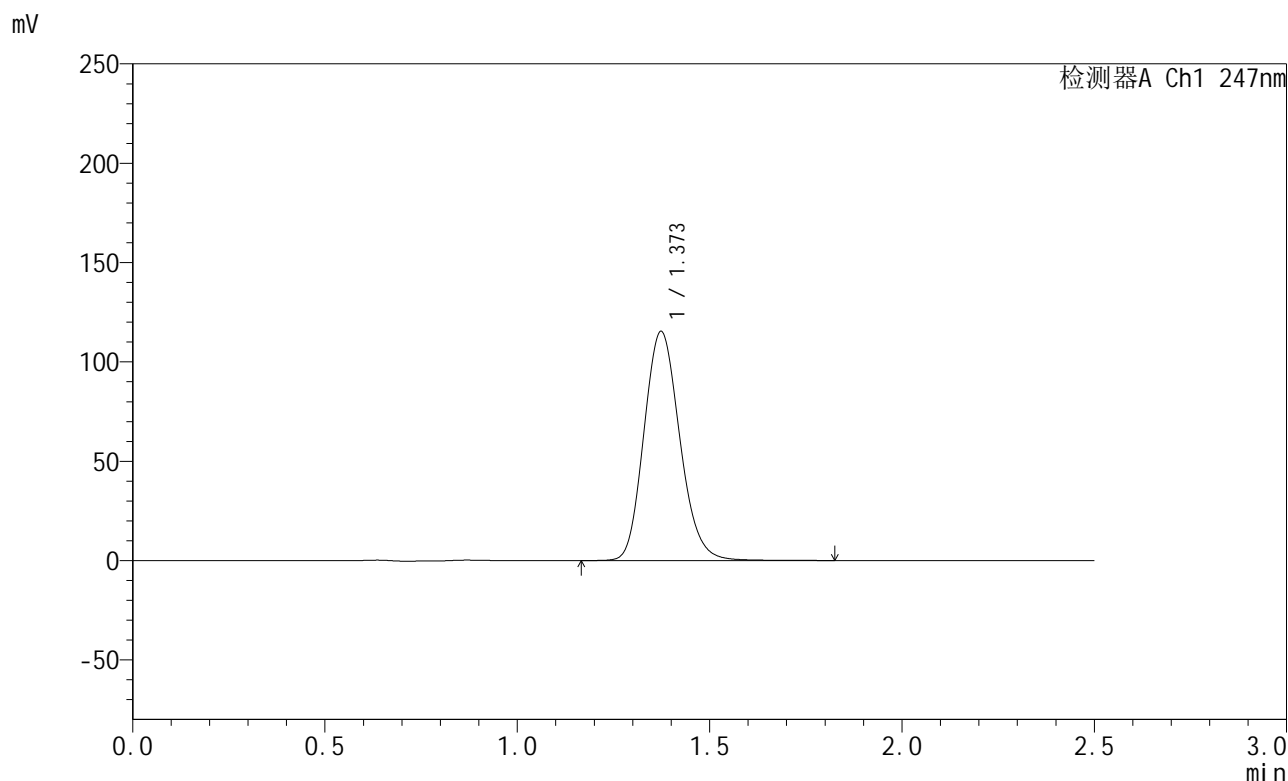


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-650-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.373	748503	100.000	115240	1048	1.152	--
总计		748503	100.000	115240			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

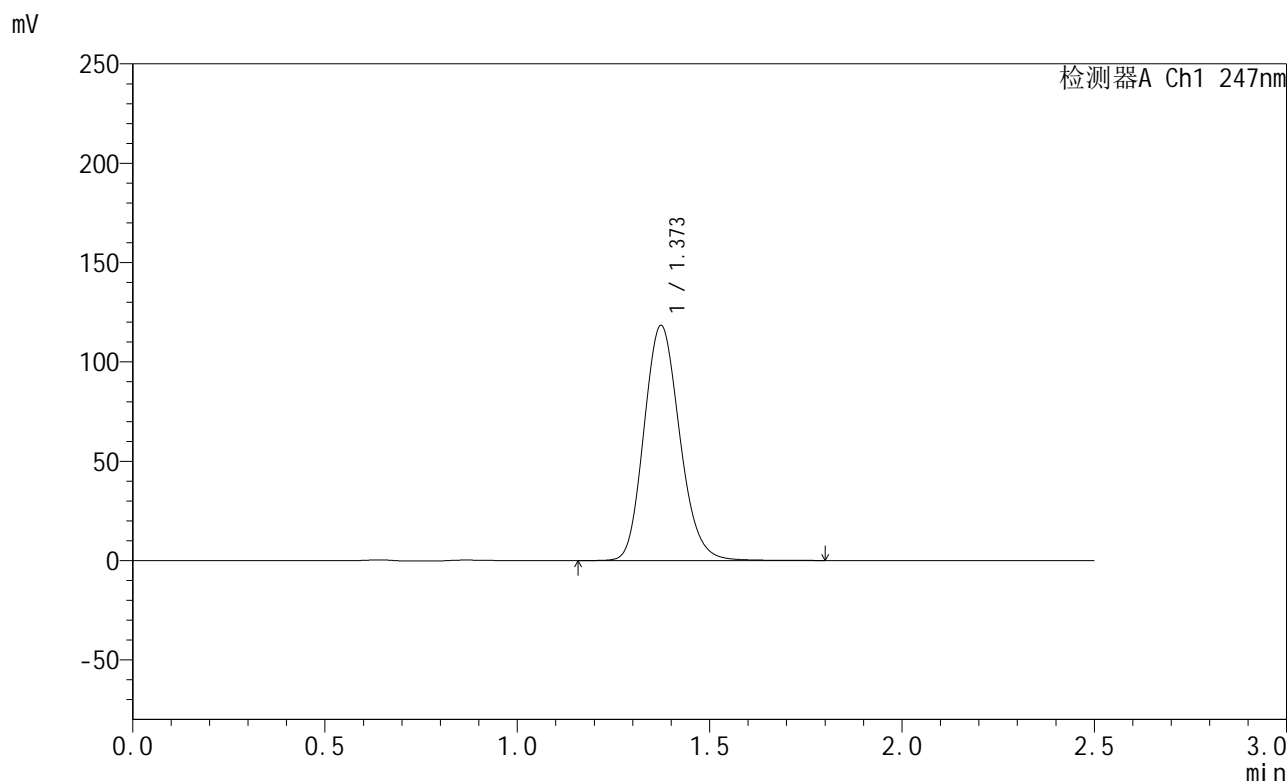


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-651-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:30      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	1.373	764580	100.000	118254	1058	1.154	--
总计		764580	100.000	118254			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

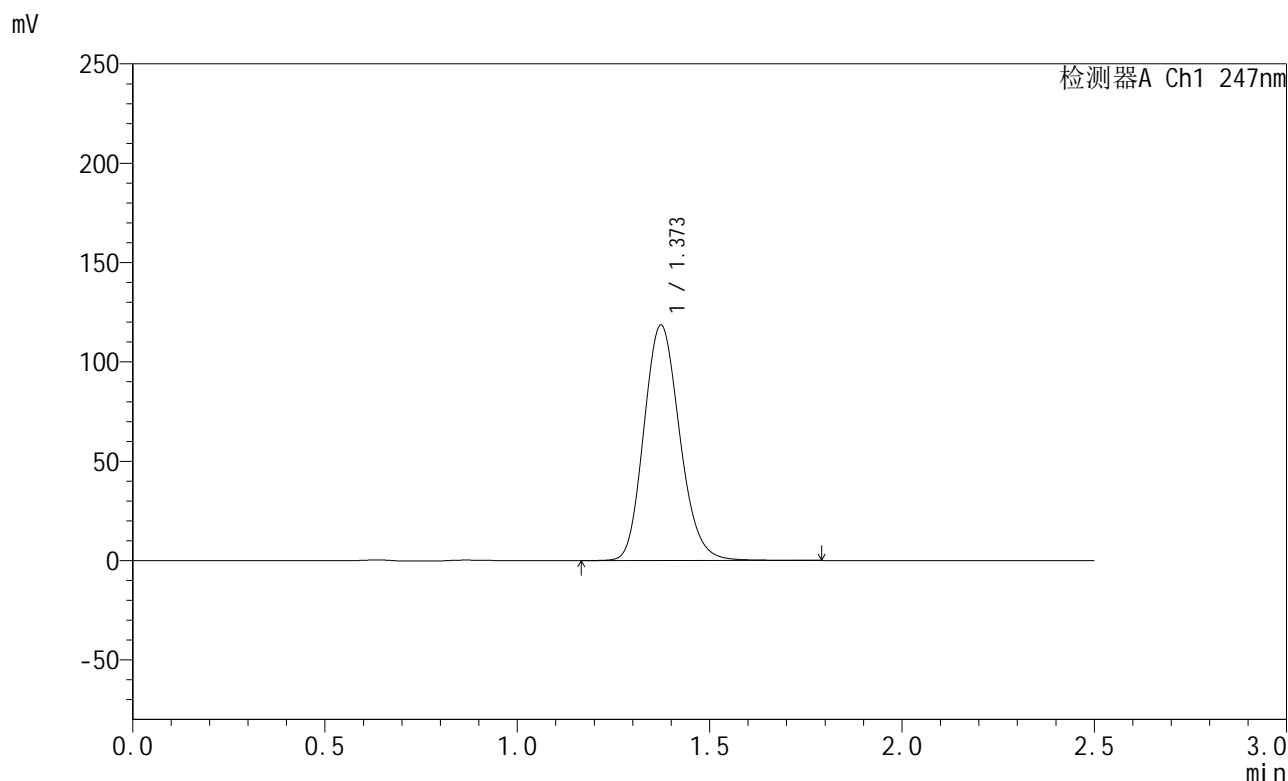


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-652-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:54:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:33      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	1.373	768904	100.000	118477	1050	1.156	--
总计		768904	100.000	118477			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

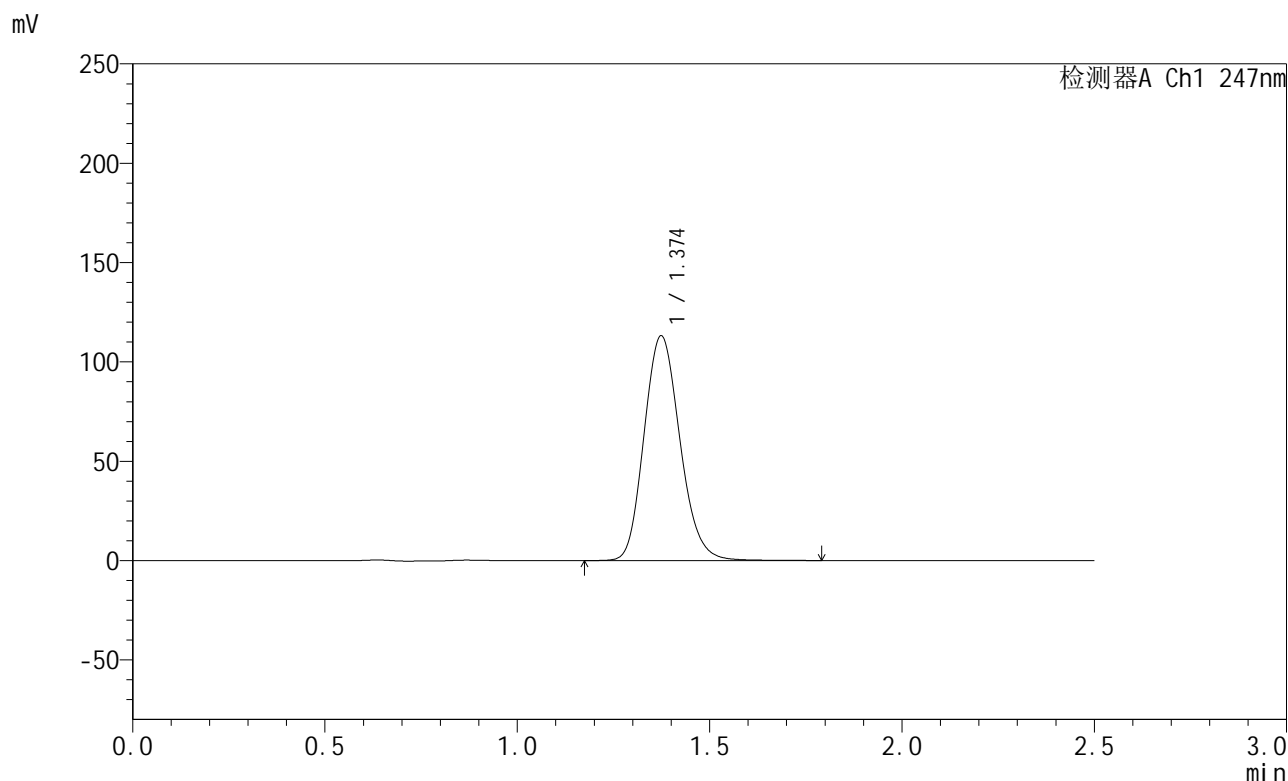


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-653-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 12:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:36      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	1.374	734888	100.000	112994	1047	1.153	--
总计		734888	100.000	112994			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

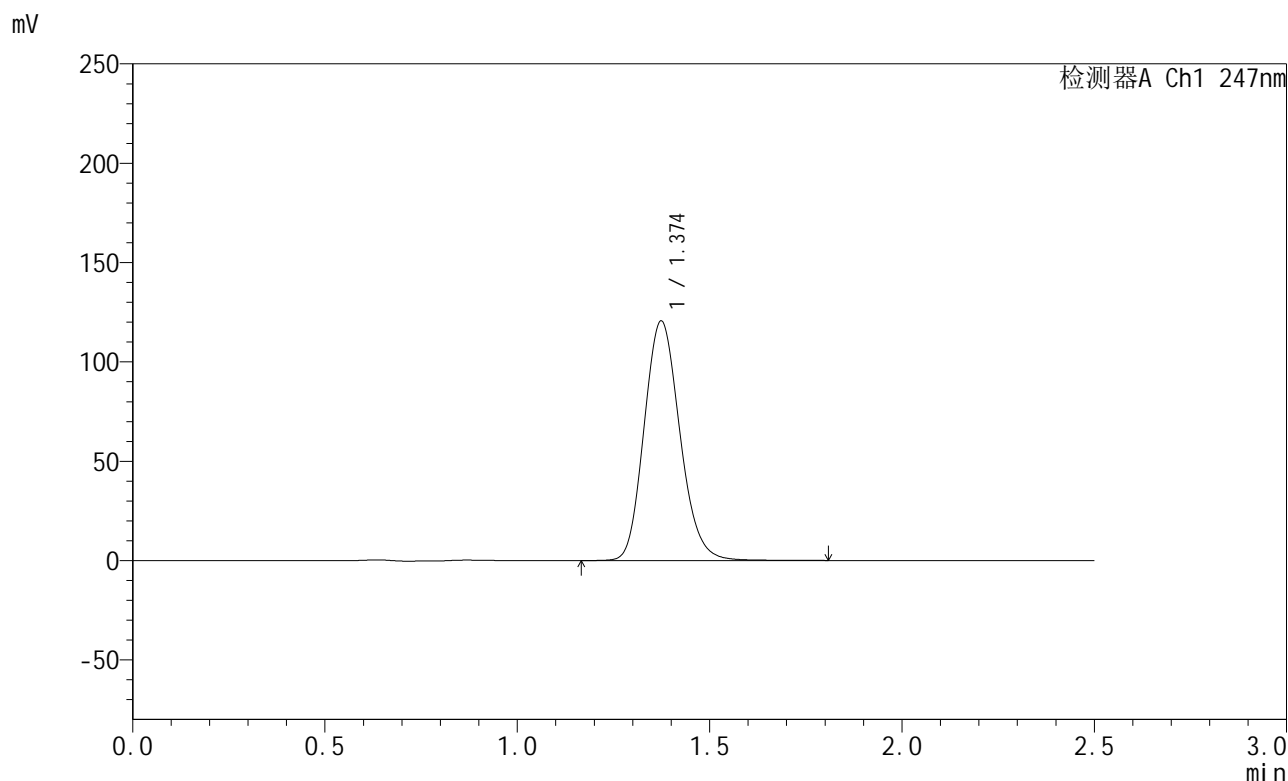


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-654-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:00:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:39      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	1.374	779553	100.000	120432	1057	1.152	--
总计		779553	100.000	120432			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

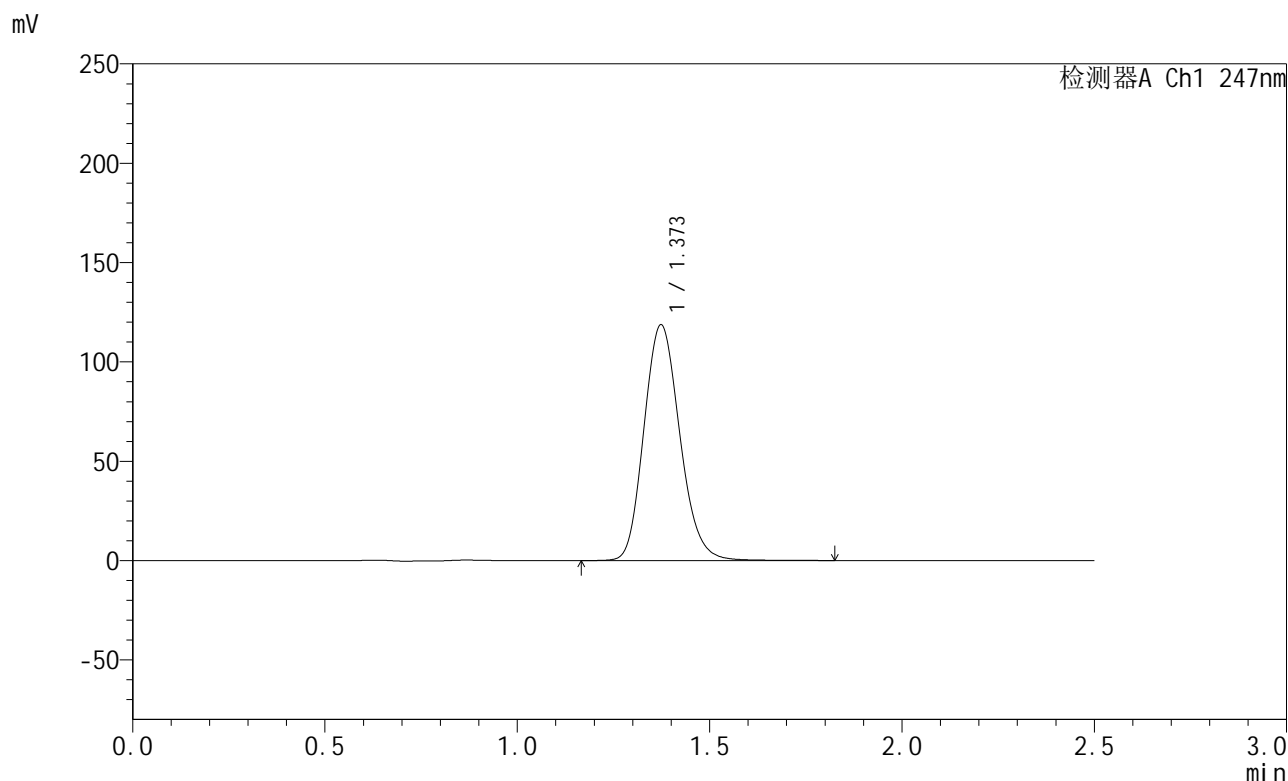


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-655-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:41      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	1.373	770430	100.000	118597	1048	1.155	--
总计		770430	100.000	118597			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

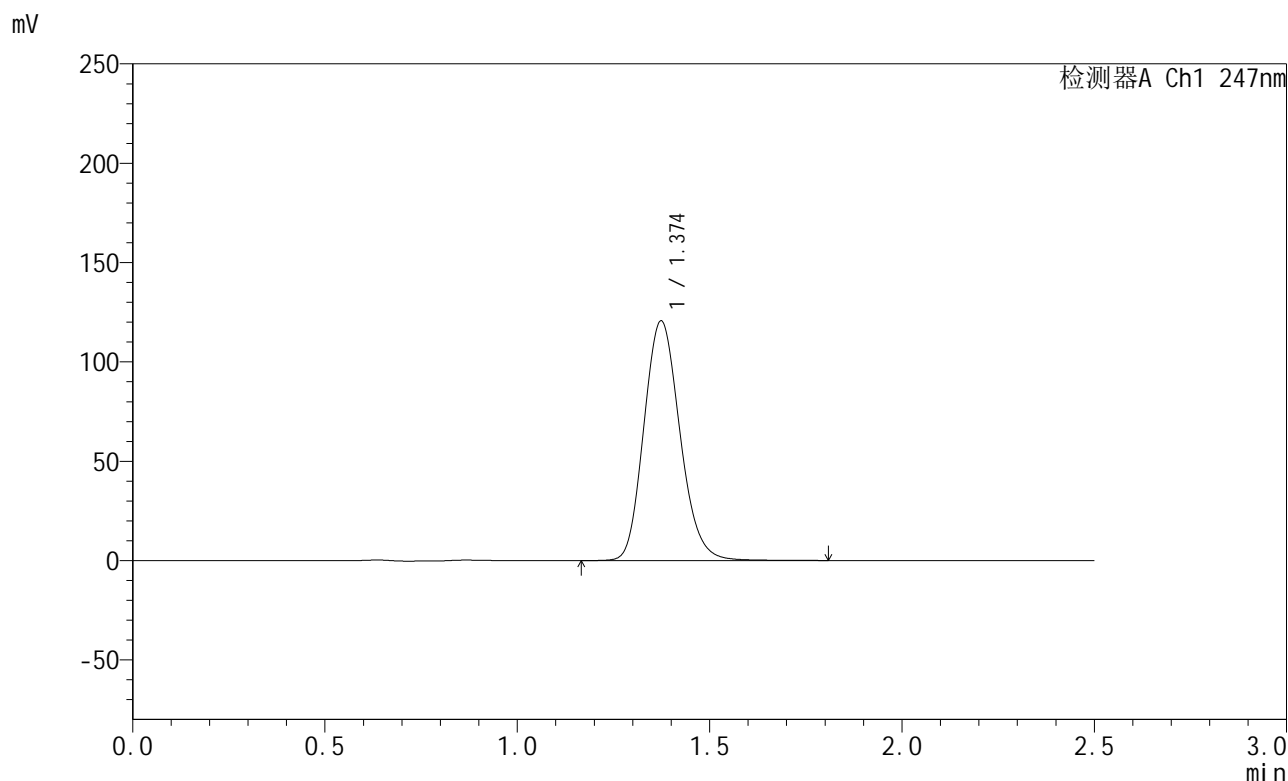


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-656-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:06:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:44      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	1.374	786826	100.000	120533	1040	1.154	--
总计		786826	100.000	120533			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

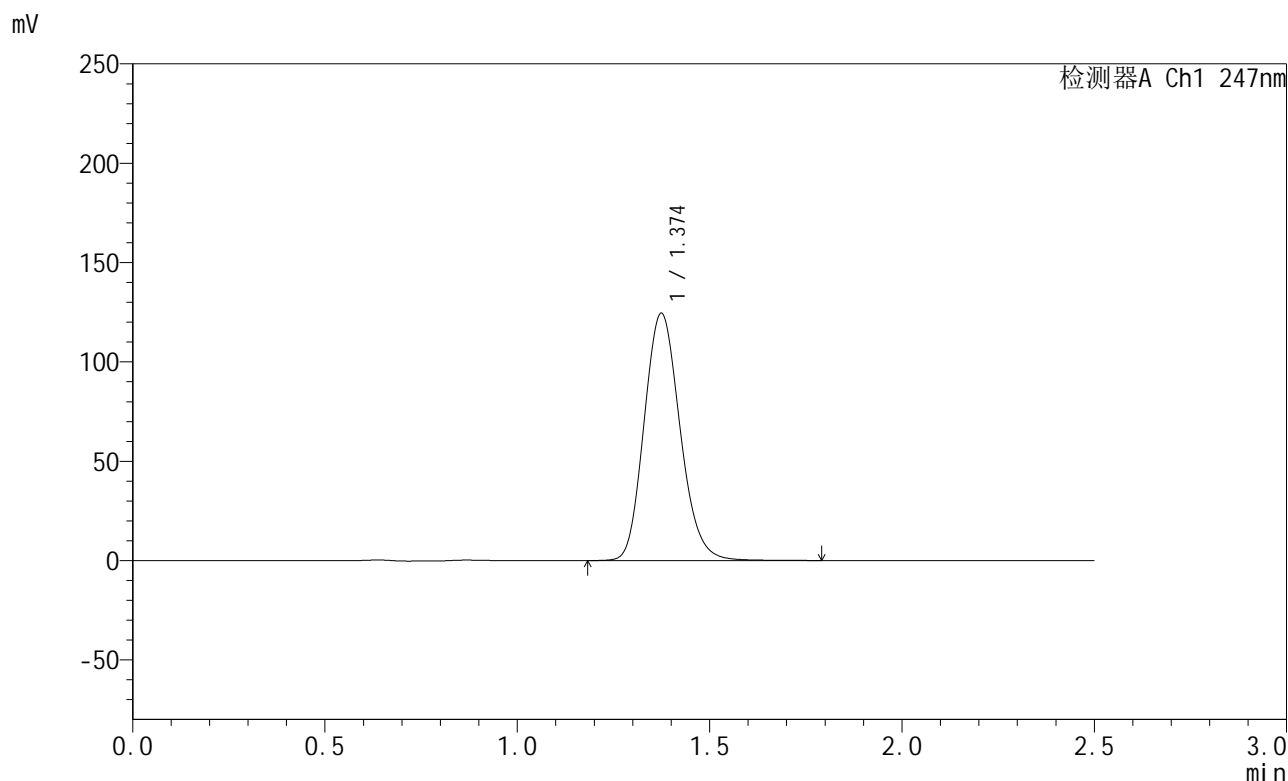


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-657-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:47      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	1.374	809367	100.000	124305	1045	1.151	--
总计		809367	100.000	124305			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

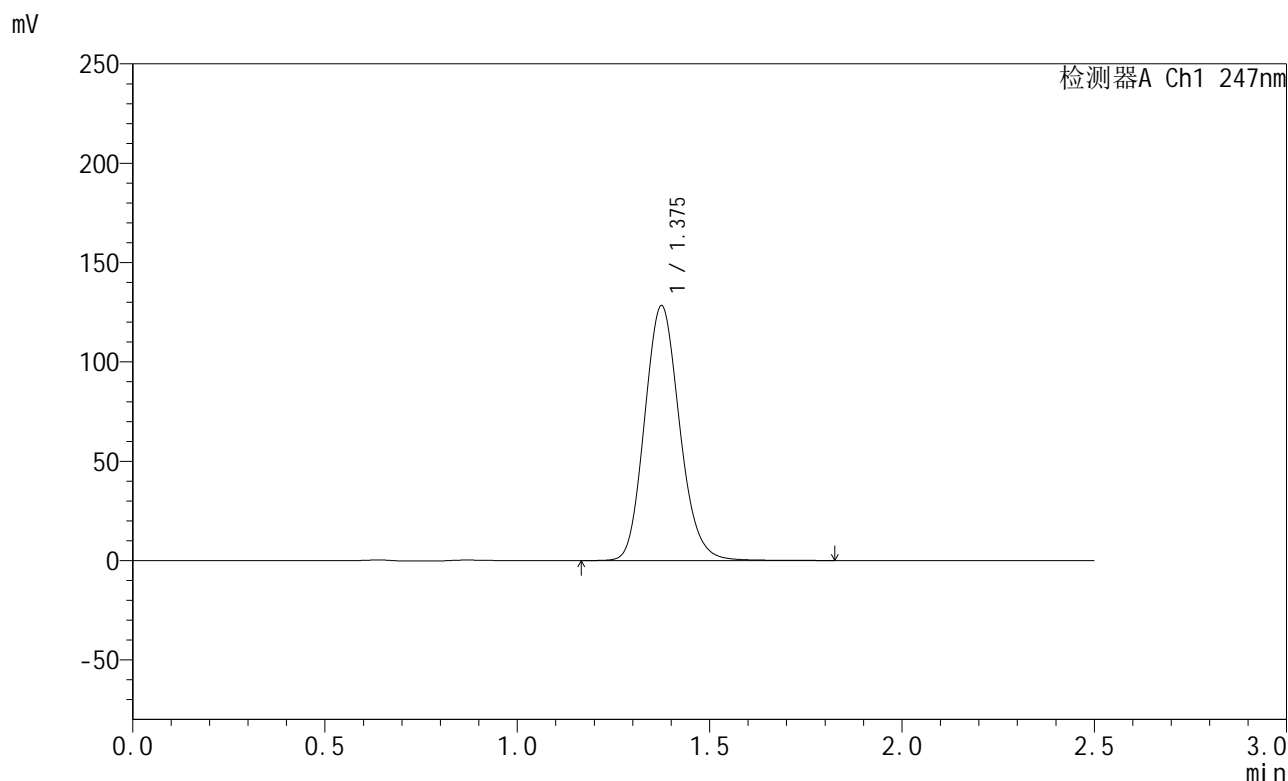


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-658-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

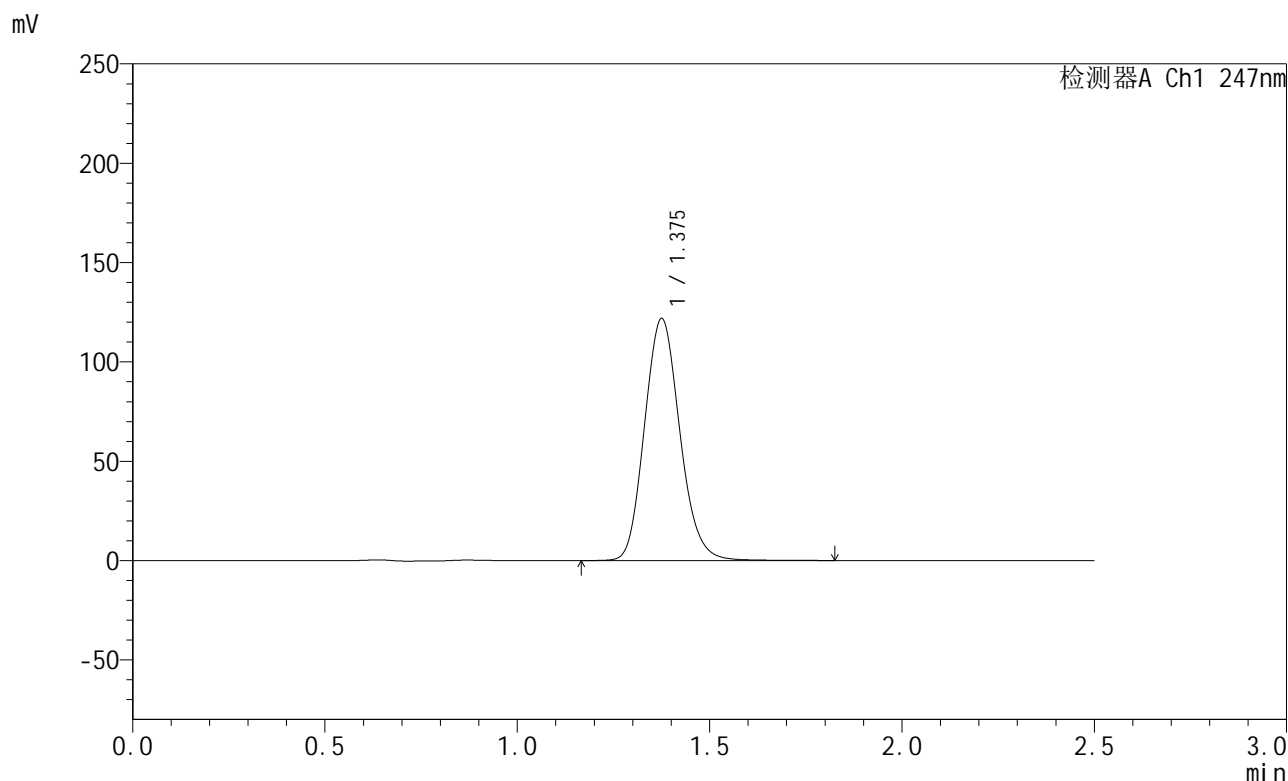
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	812828	100.000	127978	1101	1.137	--
总计		812828	100.000	127978			

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)-水介质-篮法-100转-20min-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 - 0-97/11-659-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	779030	100.000	121434	1081	1.133	--
总计		779030	100.000	121434			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

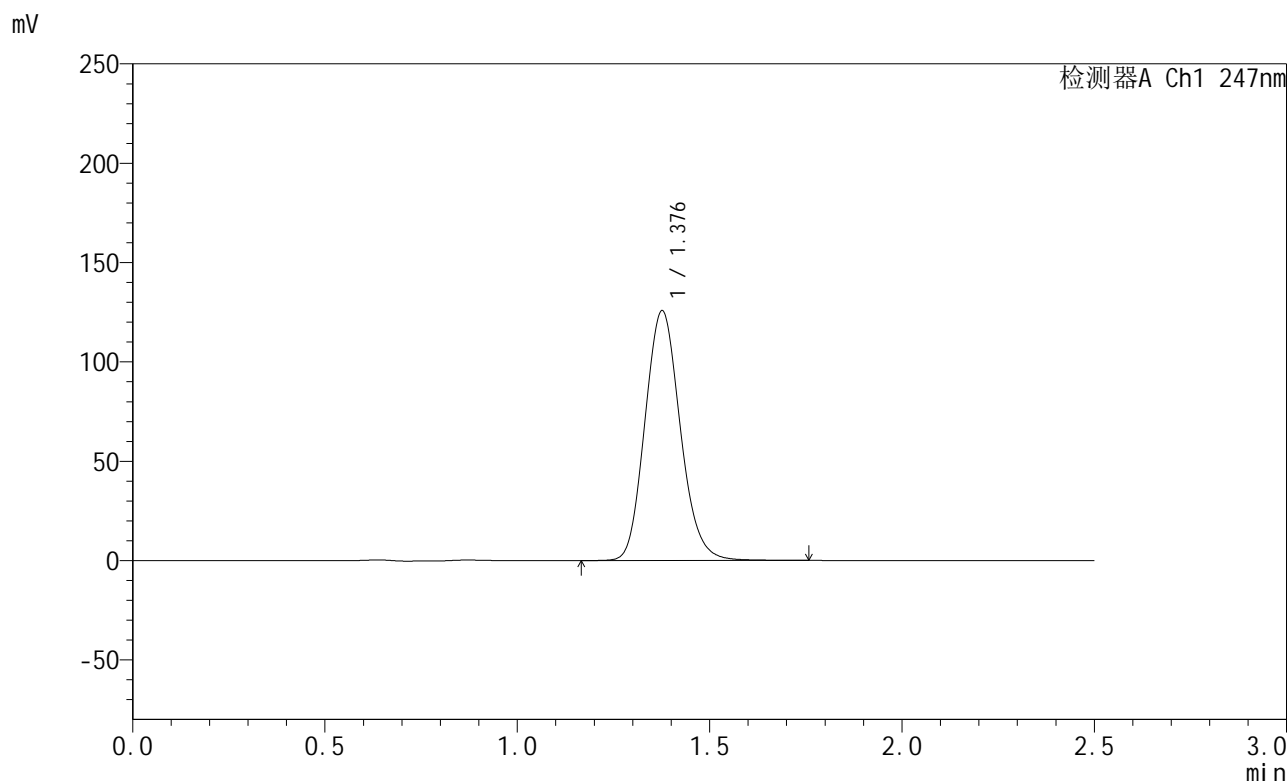


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-660-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:55      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	1.376	803787	100.000	125254	1080	1.133	--
总计		803787	100.000	125254			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

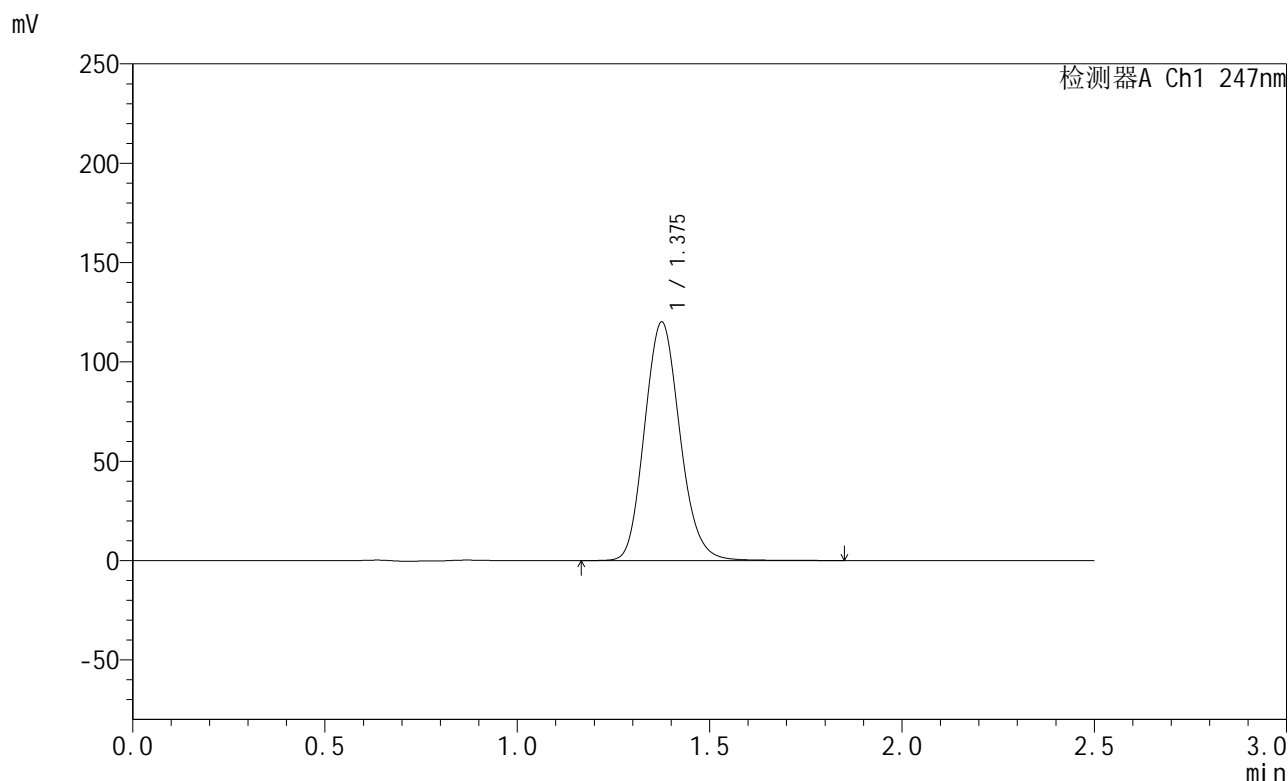


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-661-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:20:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:33:58      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	1.375	769448	100.000	119649	1076	1.134	--
总计		769448	100.000	119649			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

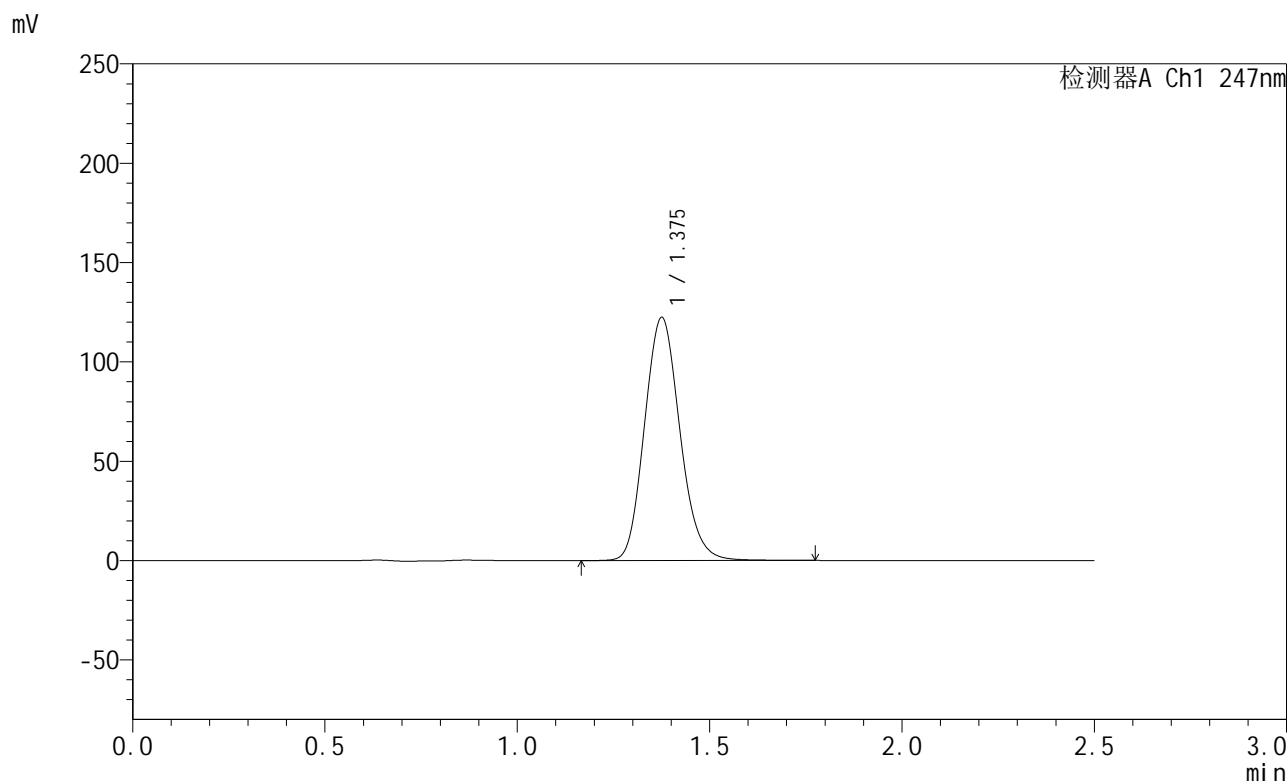


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-662-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:01      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	1.375	784124	100.000	121941	1074	1.133	--
总计		784124	100.000	121941			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

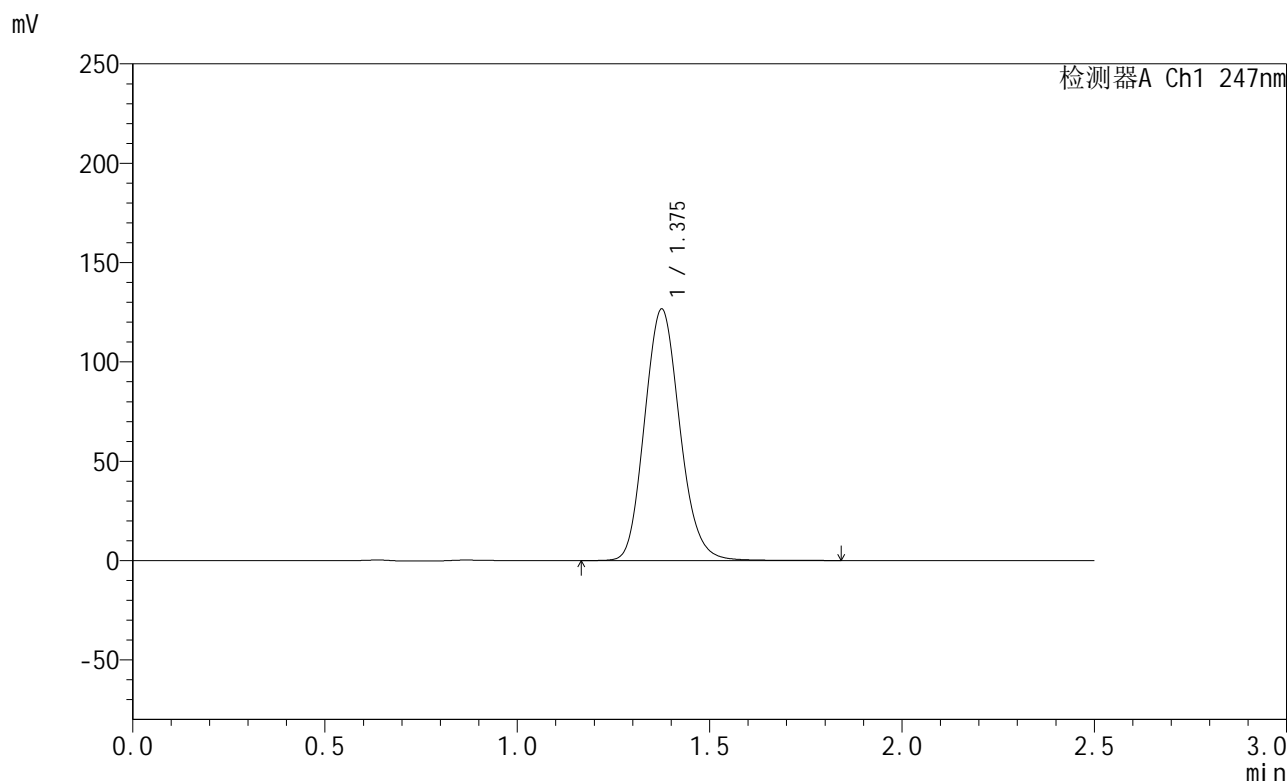


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-663-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.375	808425	100.000	126174	1083	1.133	--
总计		808425	100.000	126174			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

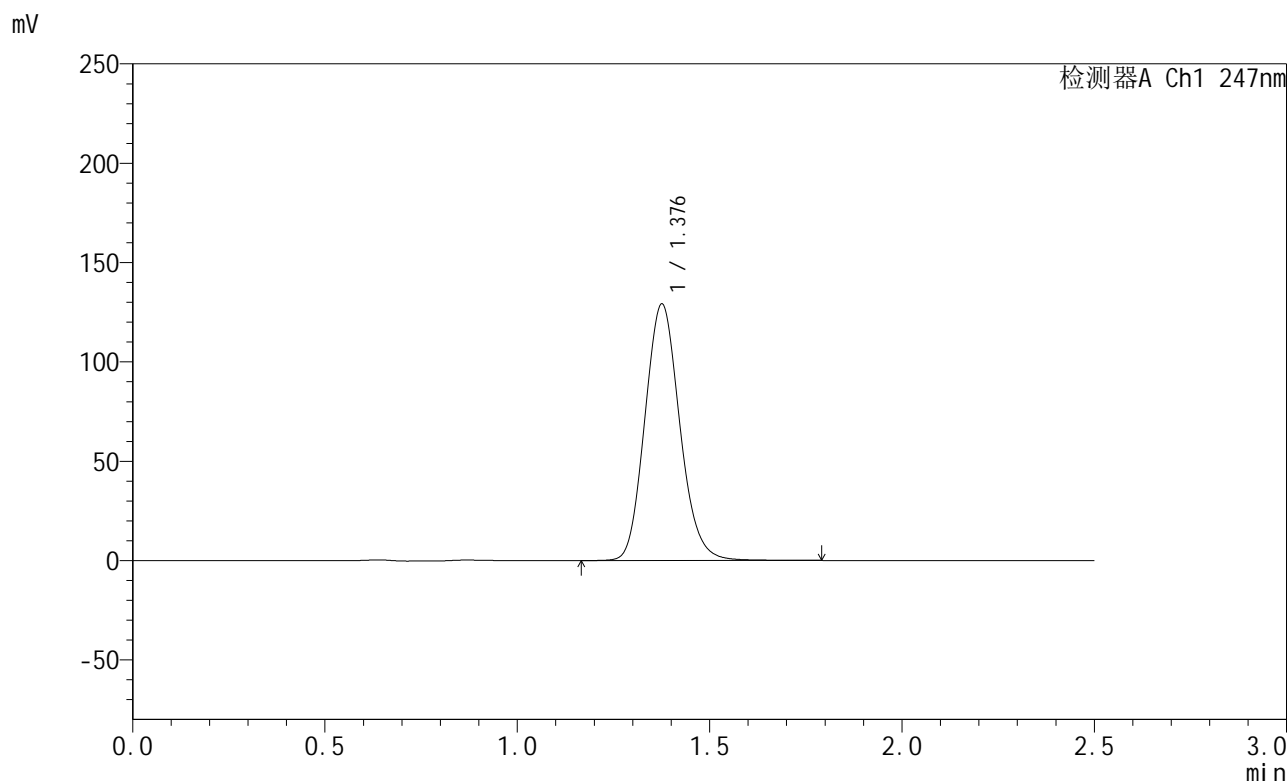


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-664-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.376	815243	100.000	128566	1106	1.128	--
总计		815243	100.000	128566			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

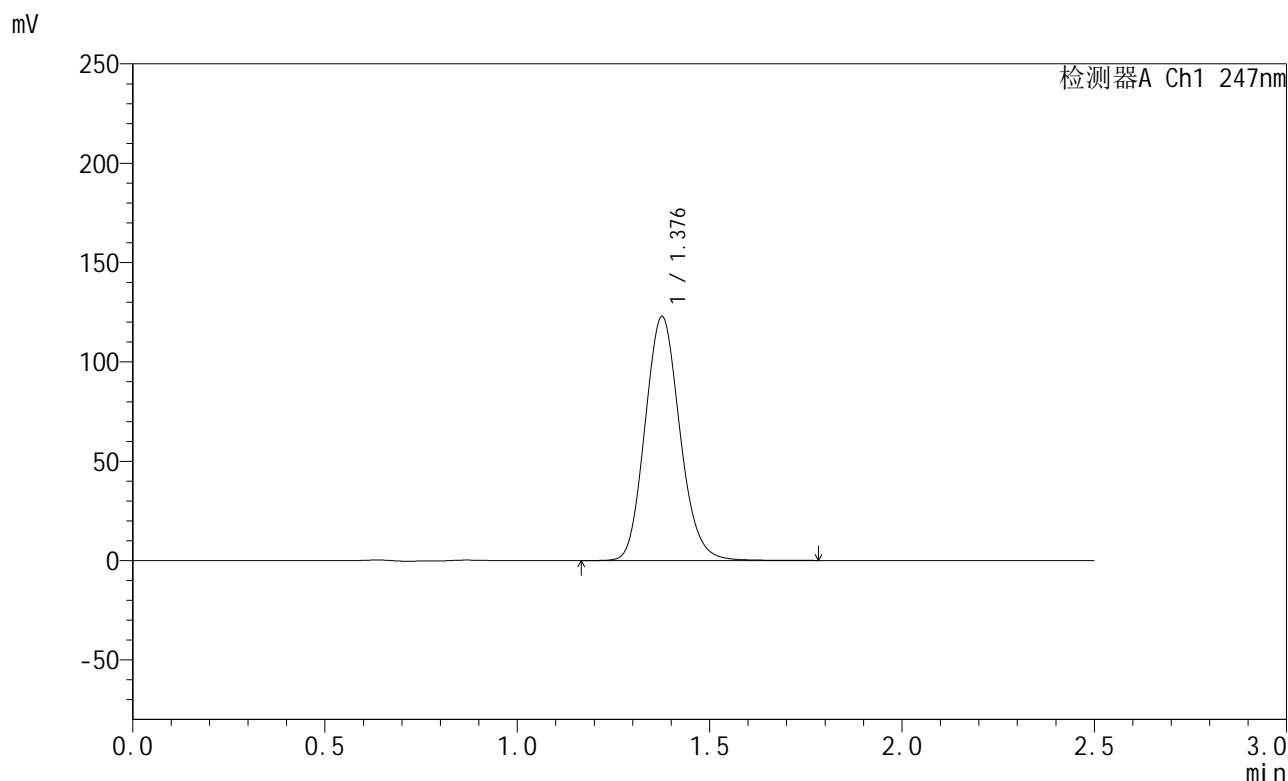


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-665-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.376	775023	100.000	122264	1108	1.127	--
总计		775023	100.000	122264			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

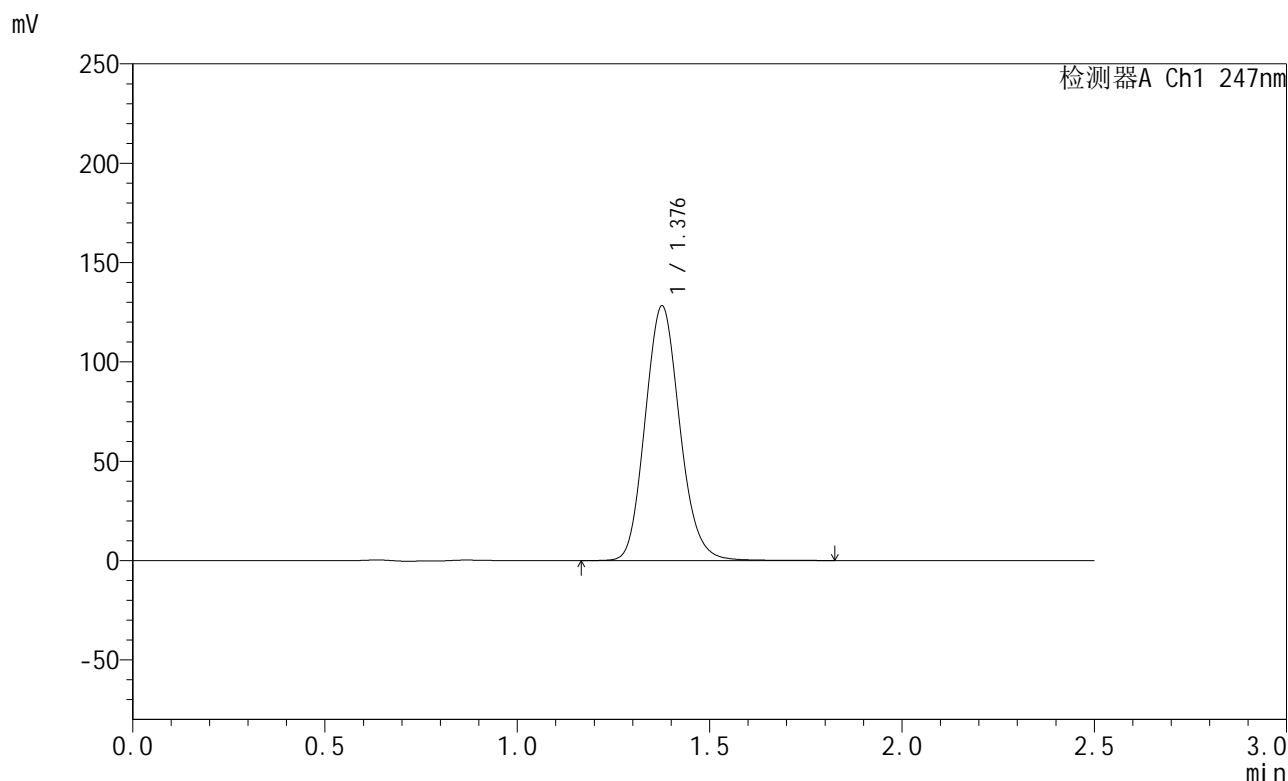


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-666-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:34:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:11      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	1.376	805183	100.000	127608	1118	1.126	--
总计		805183	100.000	127608			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

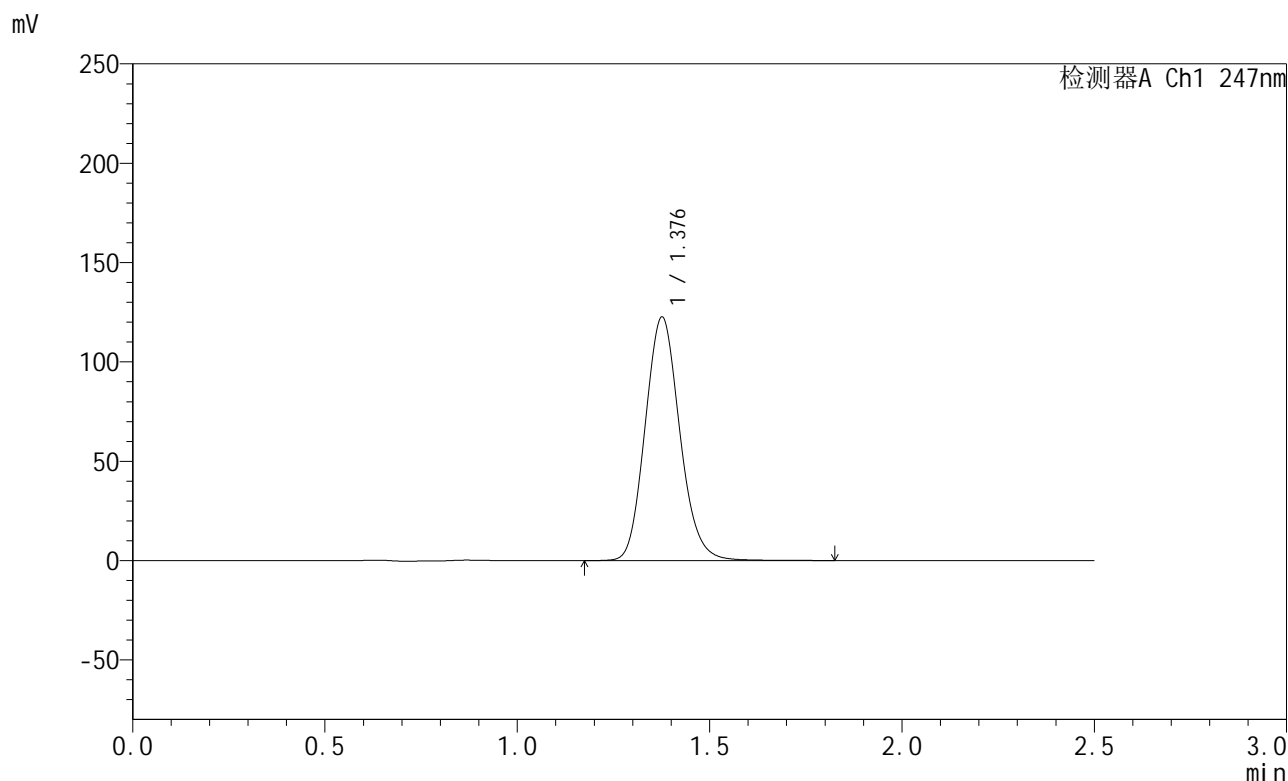


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-667-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.376	768765	100.000	122008	1123	1.129	--
总计		768765	100.000	122008			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

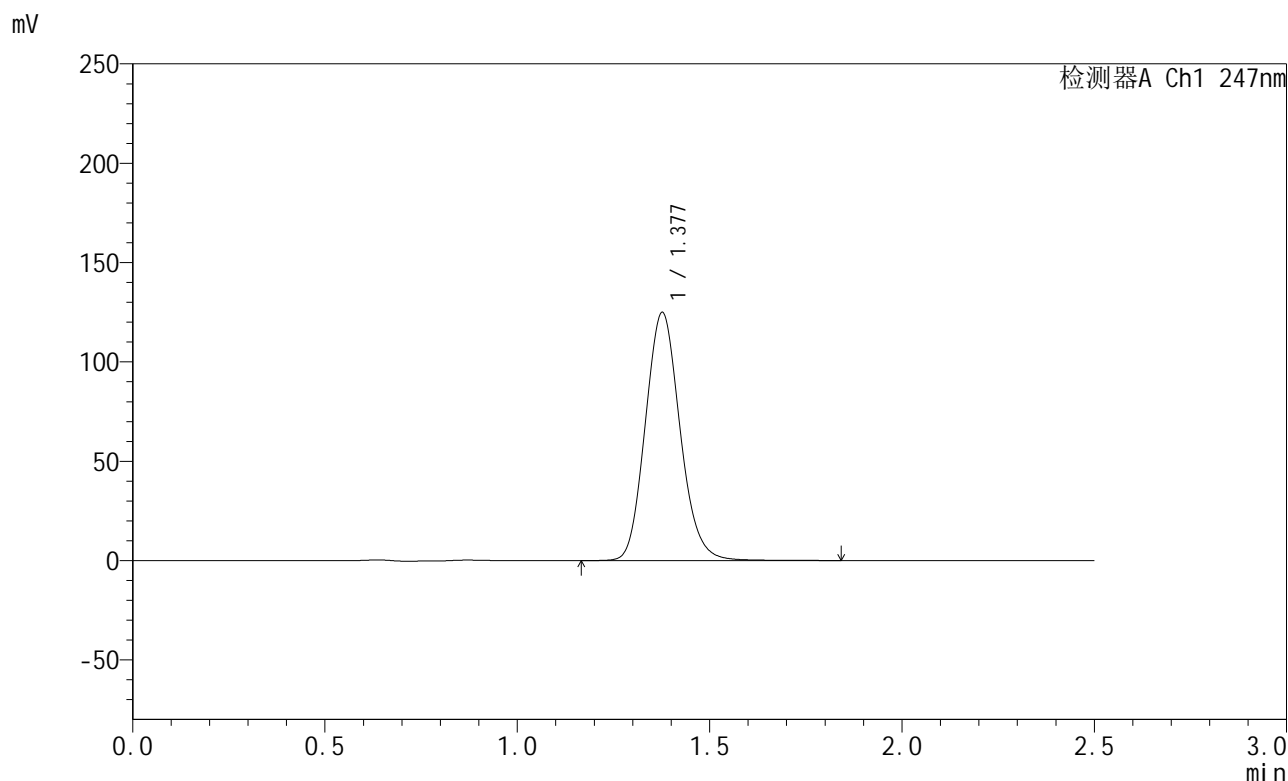


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-668-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	784820	100.000	124454	1118	1.127	--
总计		784820	100.000	124454			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

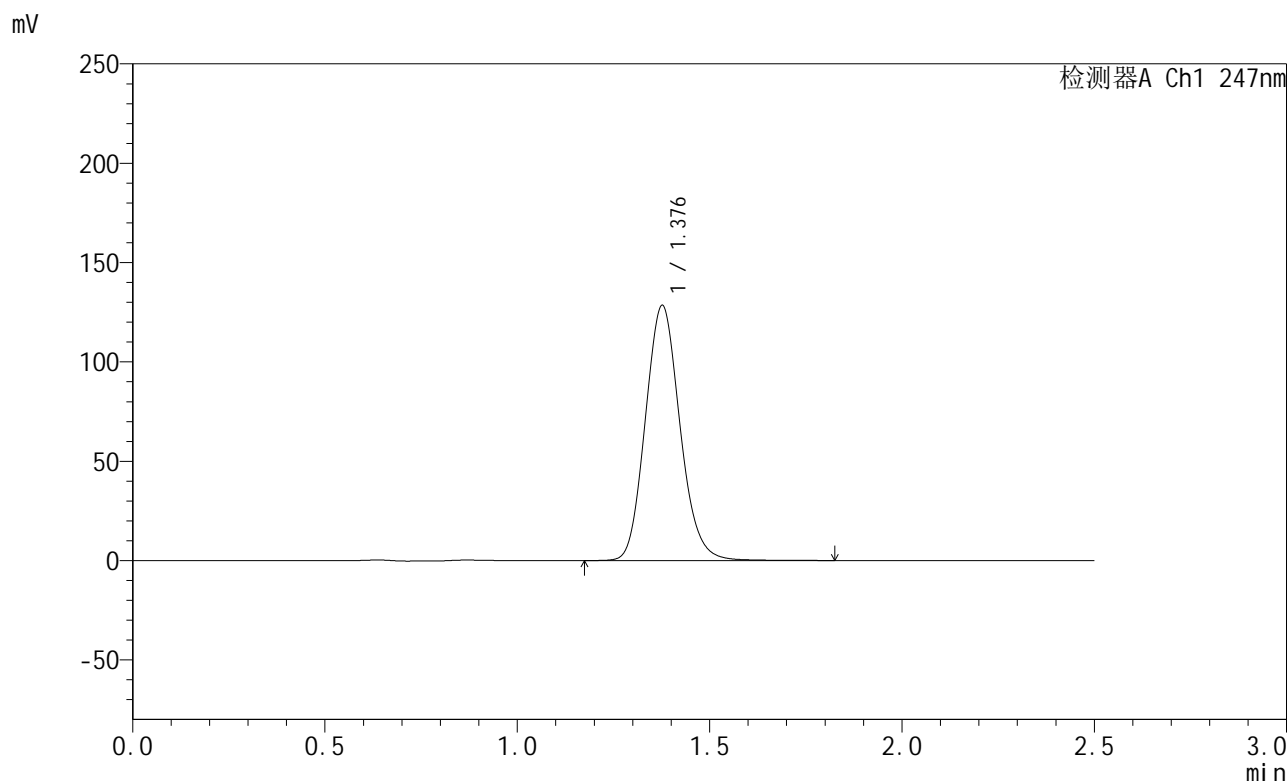


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-669-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.376	805246	100.000	127930	1122	1.126	--
总计		805246	100.000	127930			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

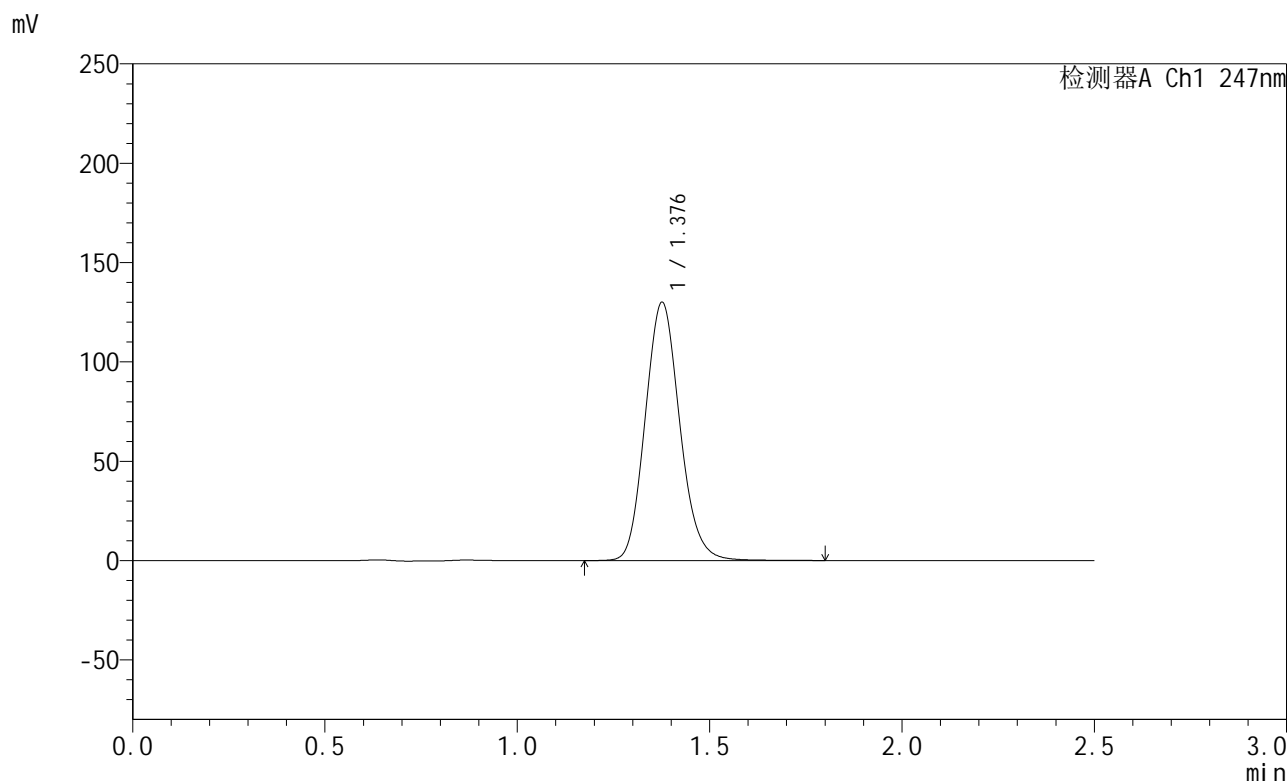


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-670-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:22      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	1.376	813653	100.000	129413	1125	1.125	--
总计		813653	100.000	129413			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

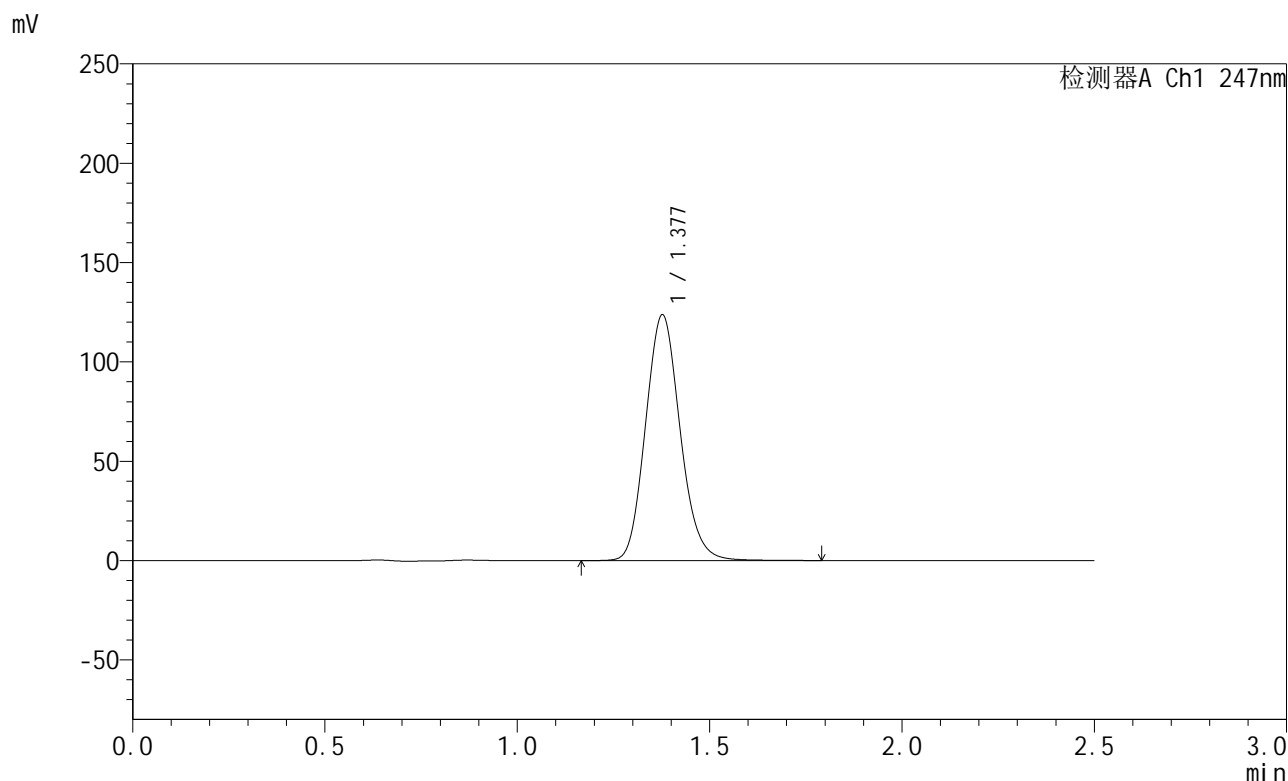


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-671-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	774677	100.000	123394	1126	1.126	--
总计		774677	100.000	123394			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

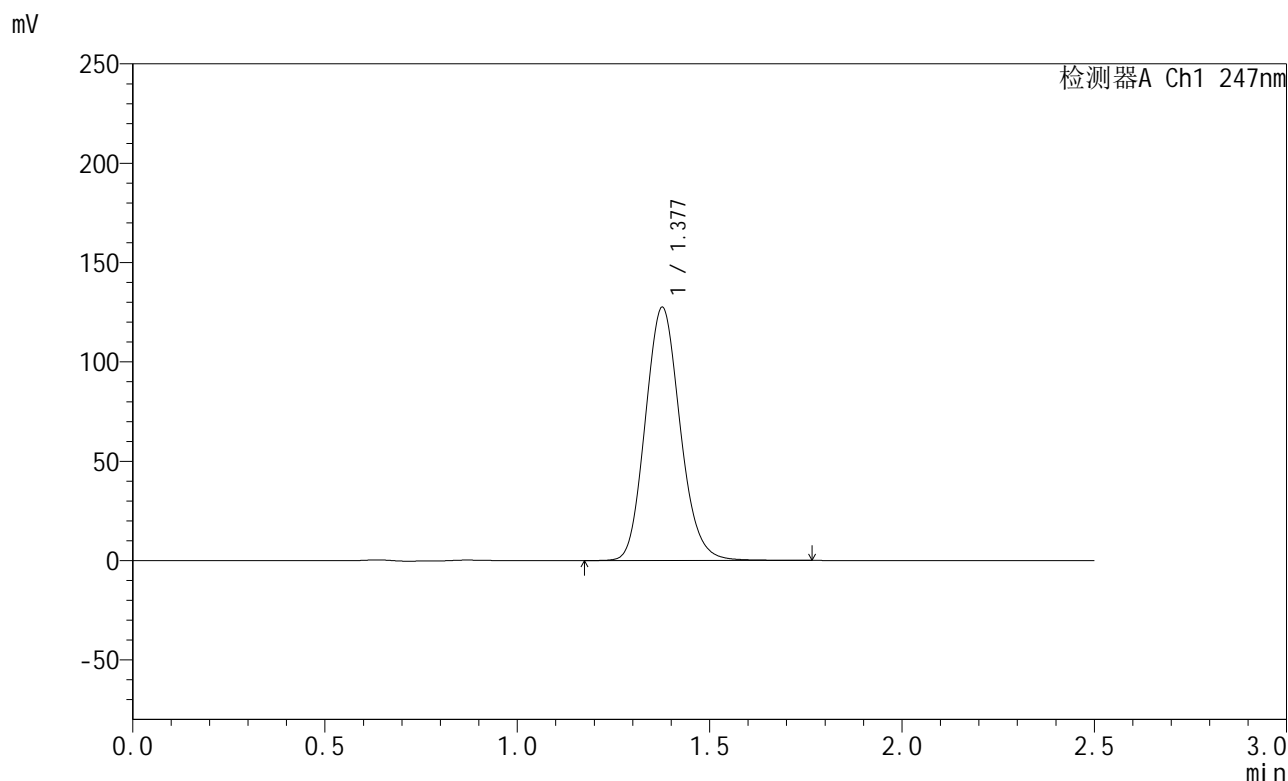


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-672-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	803551	100.000	127116	1110	1.128	--
总计		803551	100.000	127116			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

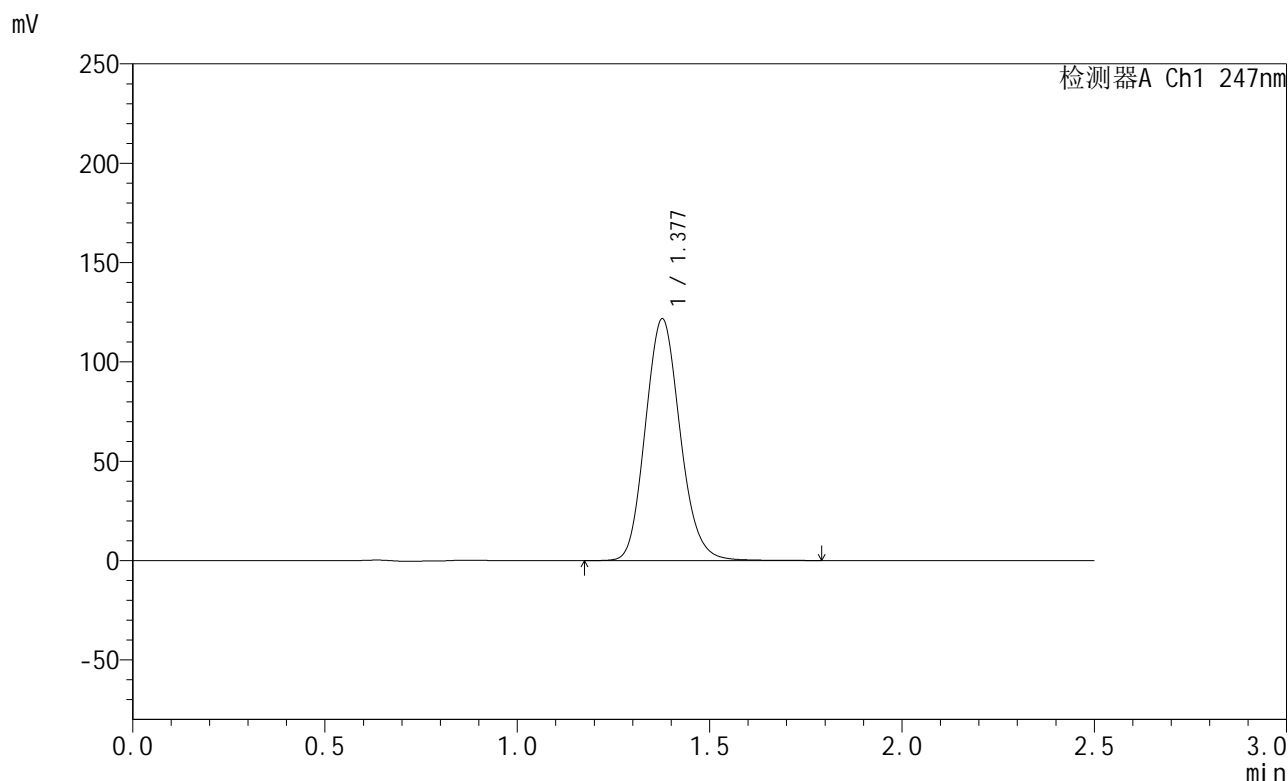


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-673-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	766346	100.000	121333	1113	1.129	--
总计		766346	100.000	121333			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

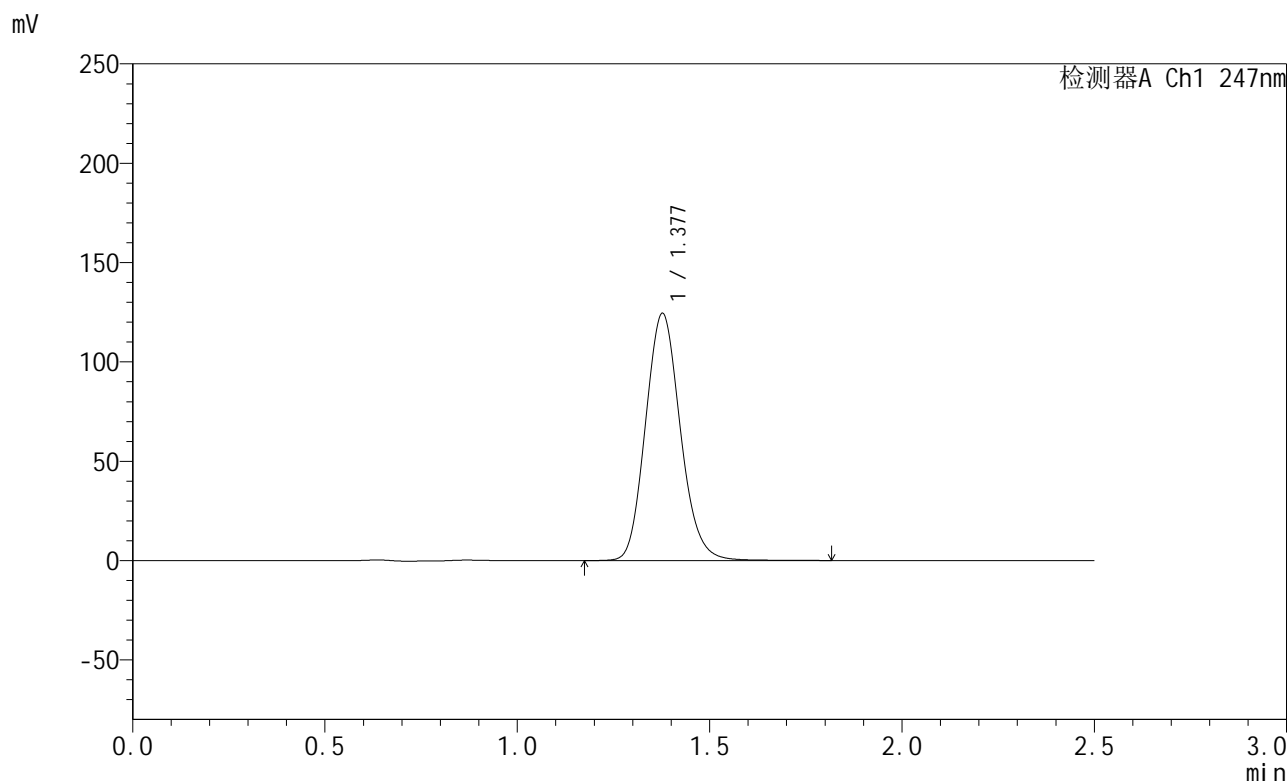


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-674-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 13:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	784086	100.000	124082	1112	1.130	--
总计		784086	100.000	124082			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

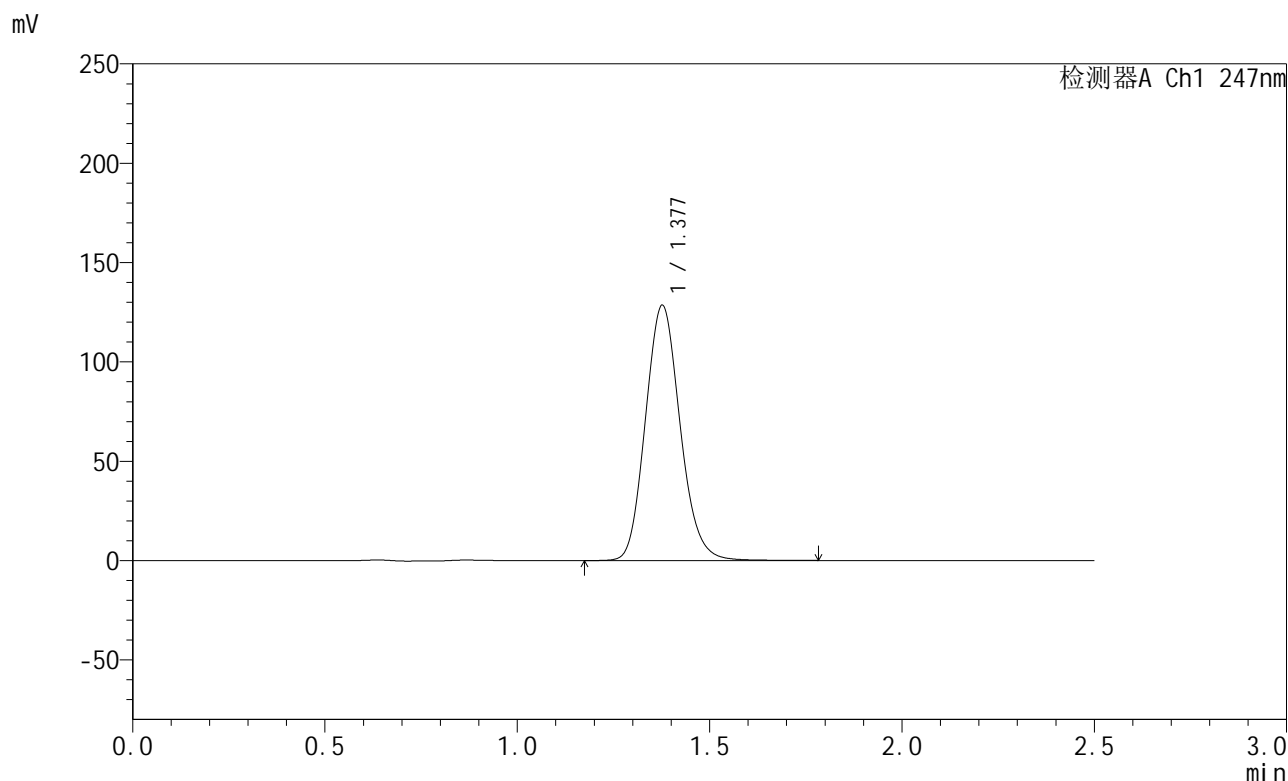


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-675-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:37      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	1.377	806271	100.000	128078	1122	1.130	--
总计		806271	100.000	128078			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

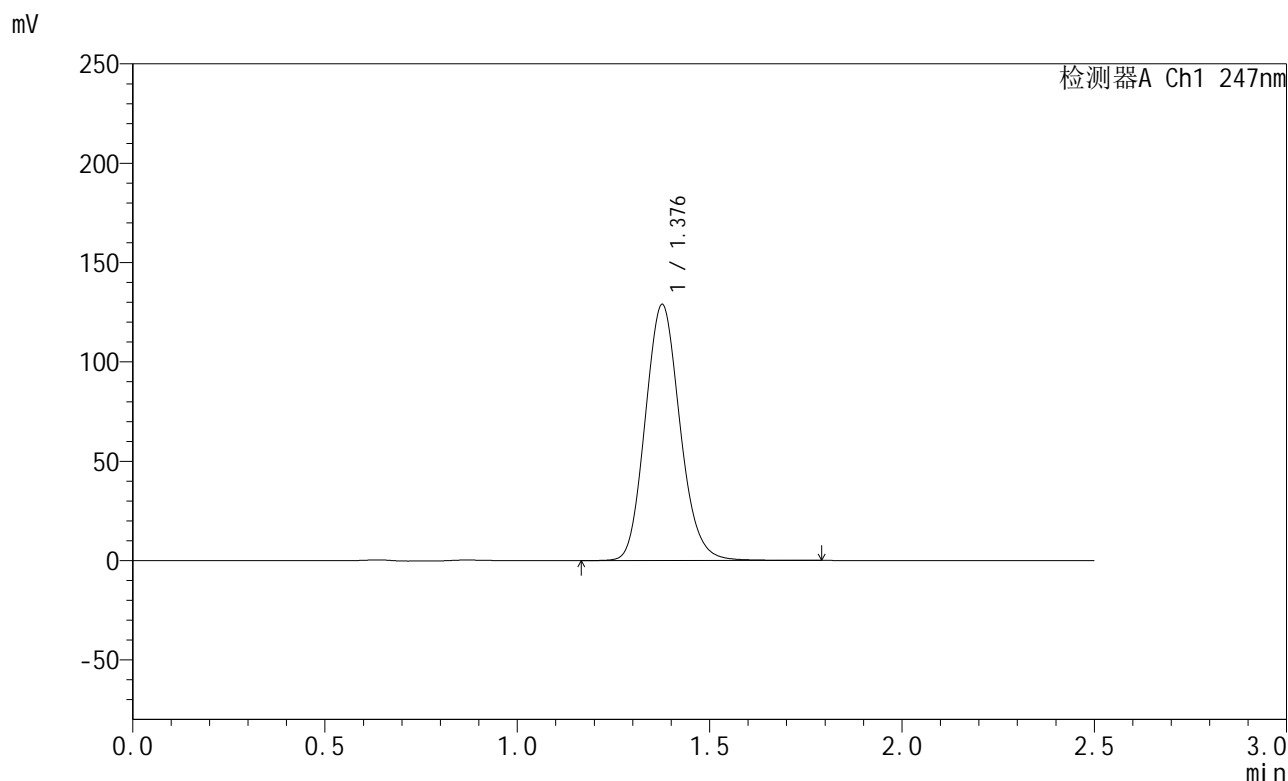


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-676-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:03:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:40      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	1.376	809840	100.000	128364	1117	1.129	--
总计		809840	100.000	128364			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

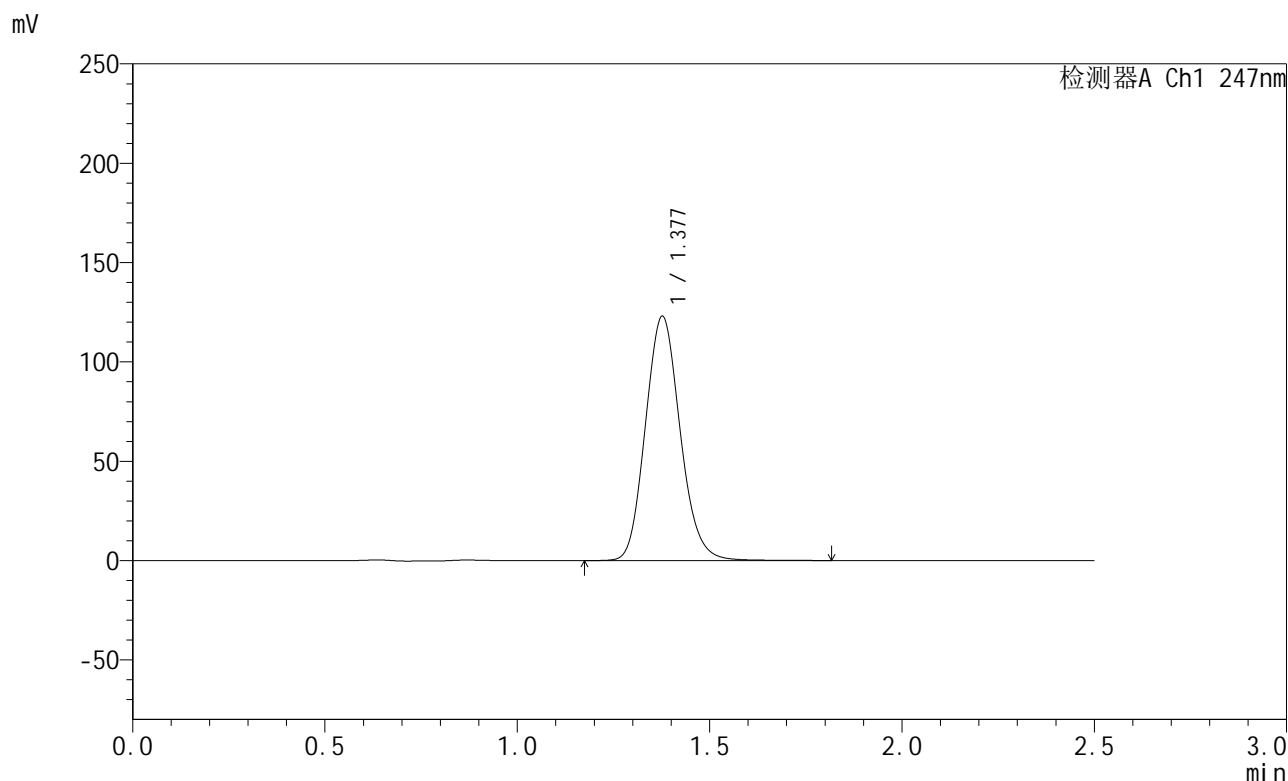


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-677-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:43      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	1.377	773424	100.000	122634	1117	1.127	--
总计		773424	100.000	122634			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

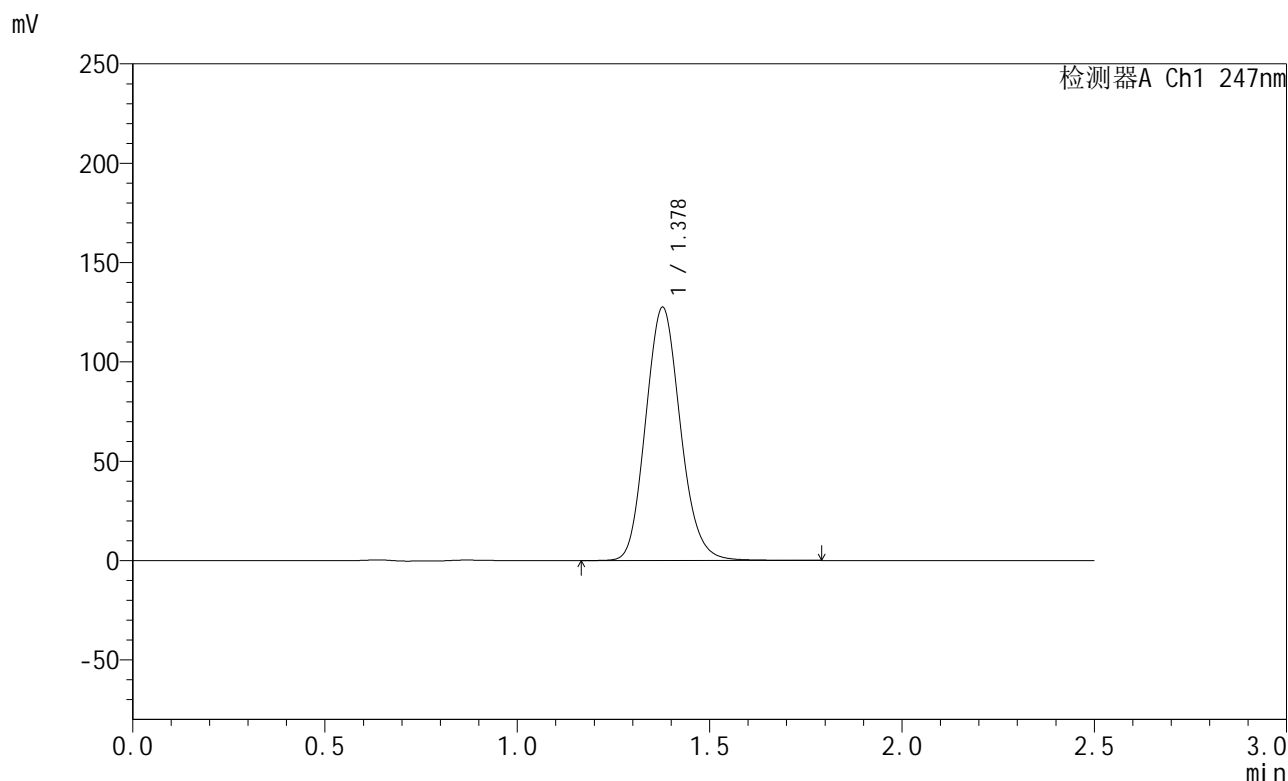


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-678-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:46      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	1.378	802130	100.000	127251	1115	1.126	--
总计		802130	100.000	127251			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

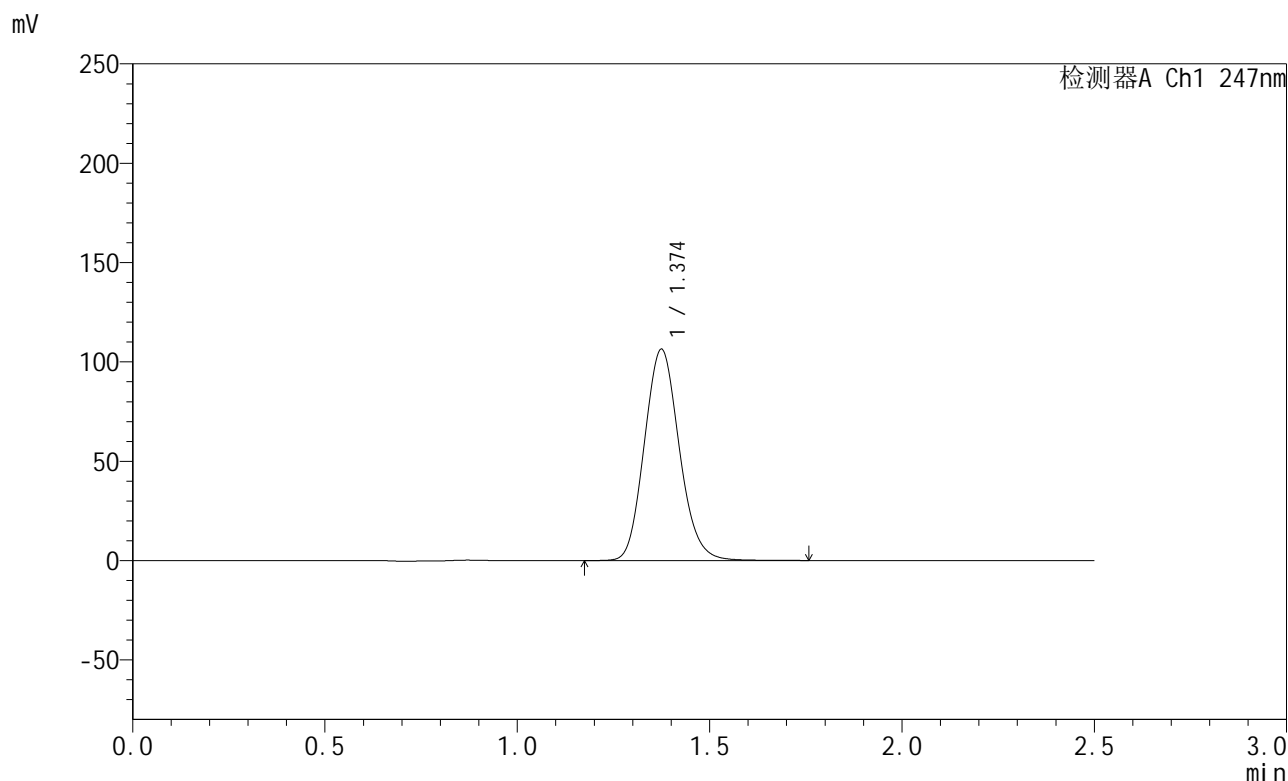


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-679-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:12:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:48      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	1.374	672503	100.000	106165	1098	1.125	--
总计		672503	100.000	106165			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

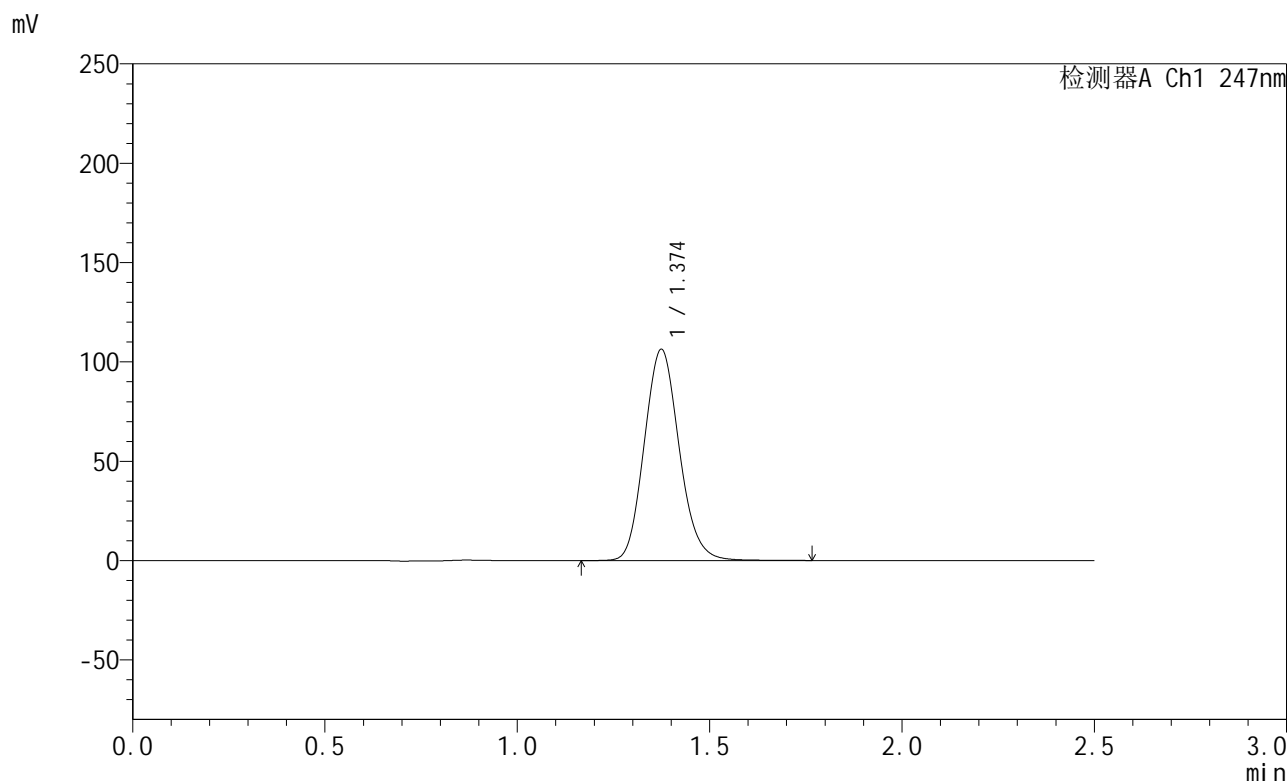


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-680-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:51      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	1.374	672896	100.000	106156	1096	1.125	--
总计		672896	100.000	106156			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

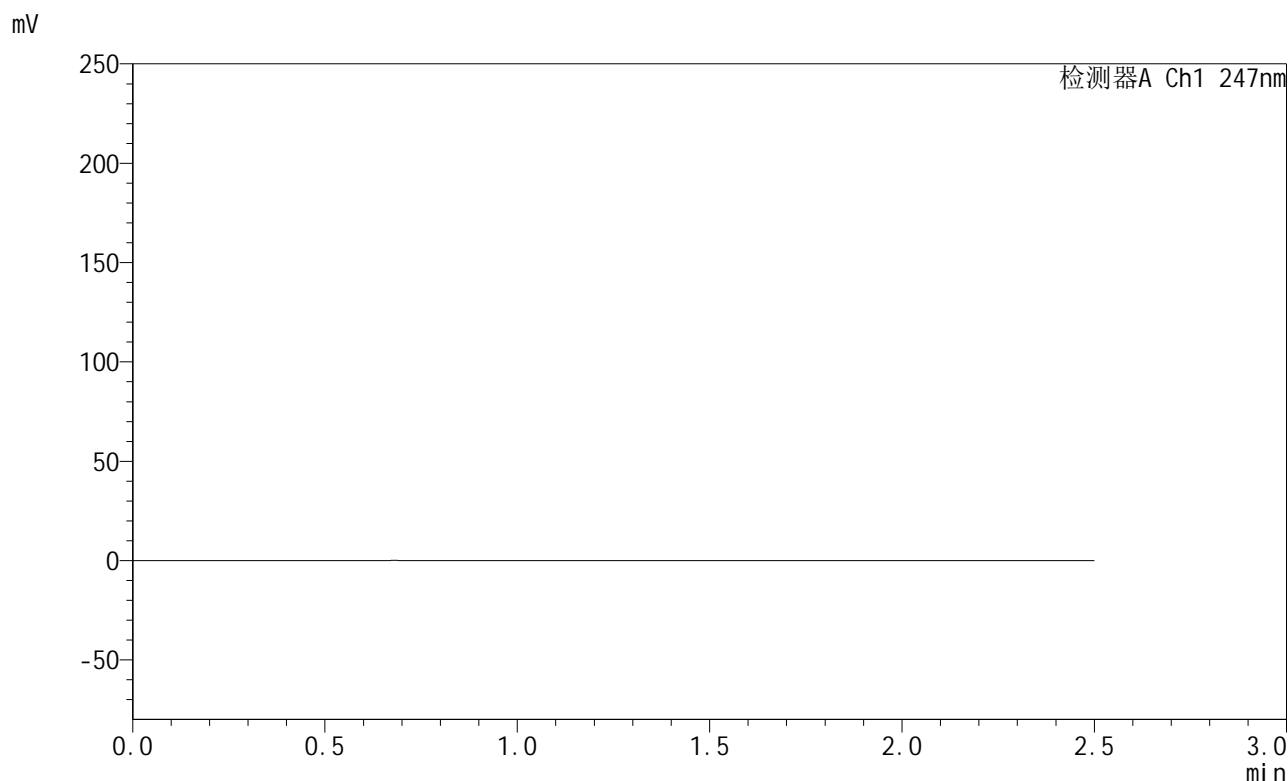


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-681-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:54      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)
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)-水介质-篮法-100转  
溶剂

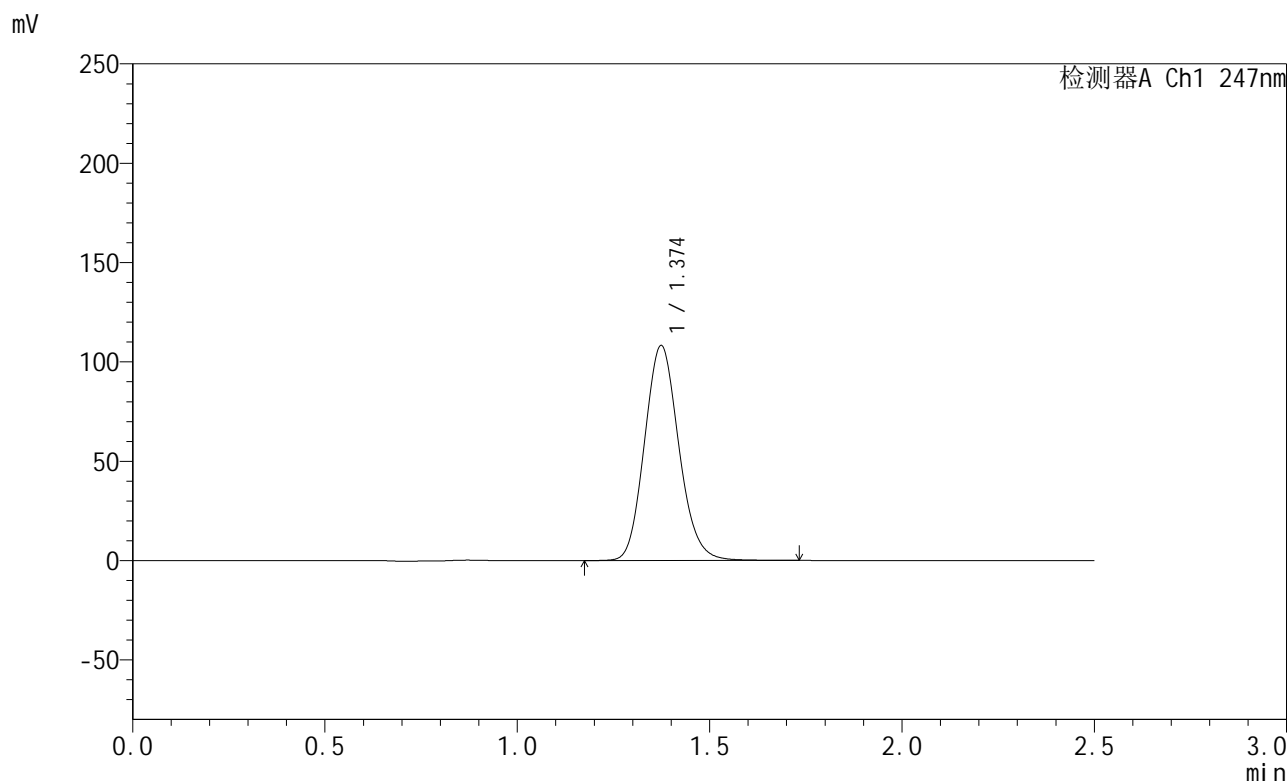


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-682-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:20:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:57      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	1.374	672724	100.000	108114	1136	1.130	--
总计		672724	100.000	108114			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

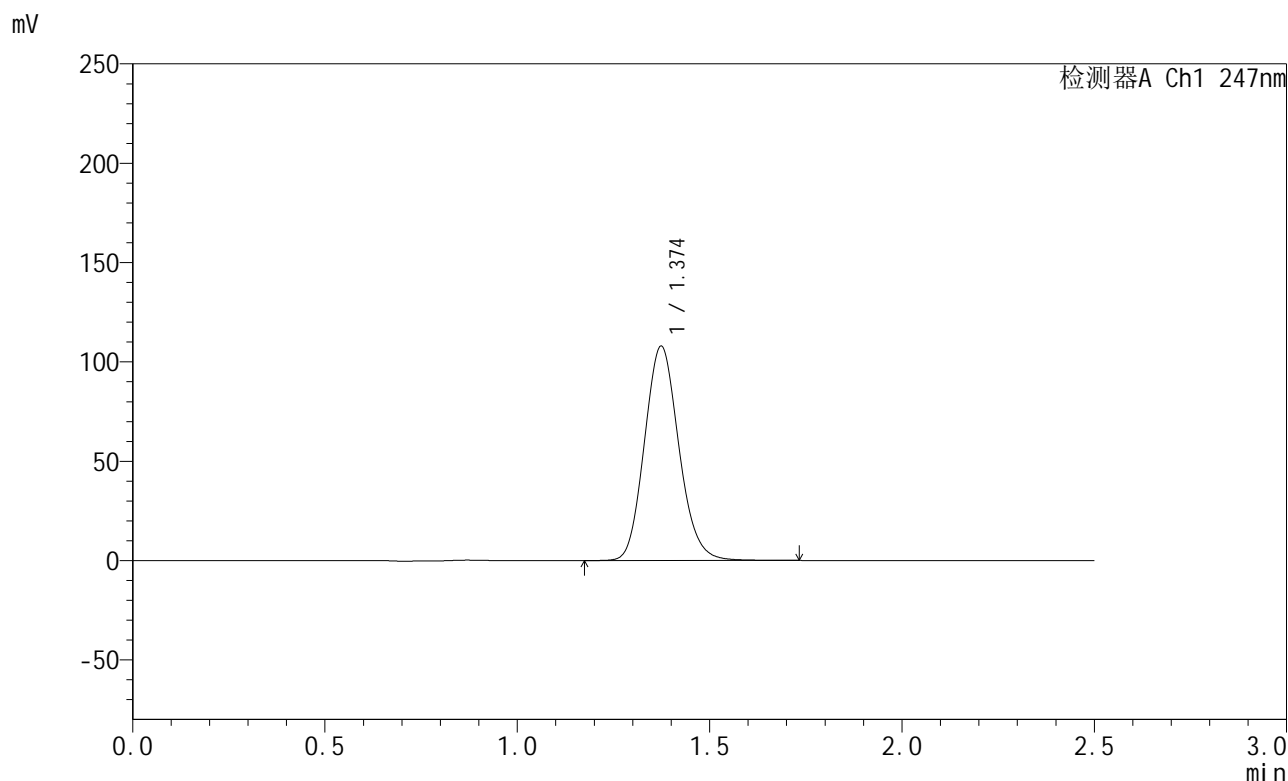


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-683-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:34:59      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	1.374	672641	100.000	107814	1129	1.129	--
总计		672641	100.000	107814			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

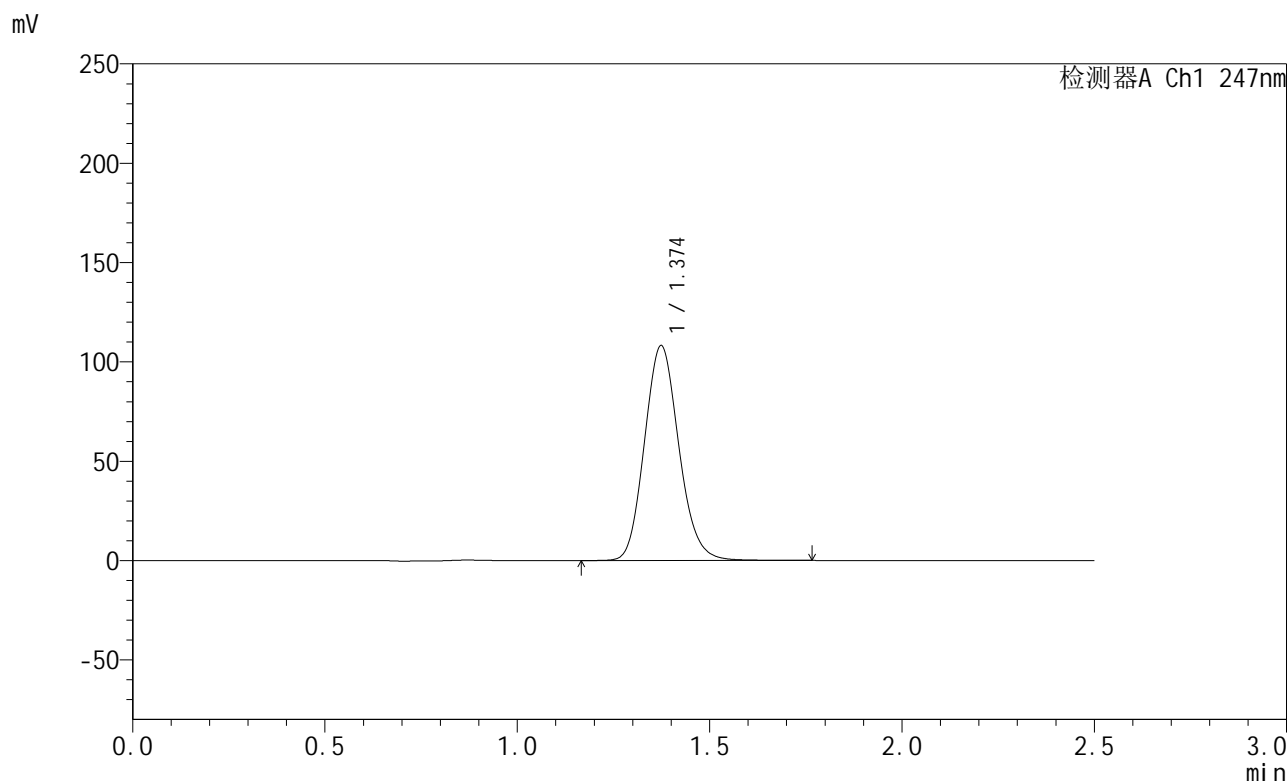


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-684-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:26:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:02      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	1.374	673230	100.000	108086	1135	1.131	--
总计		673230	100.000	108086			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

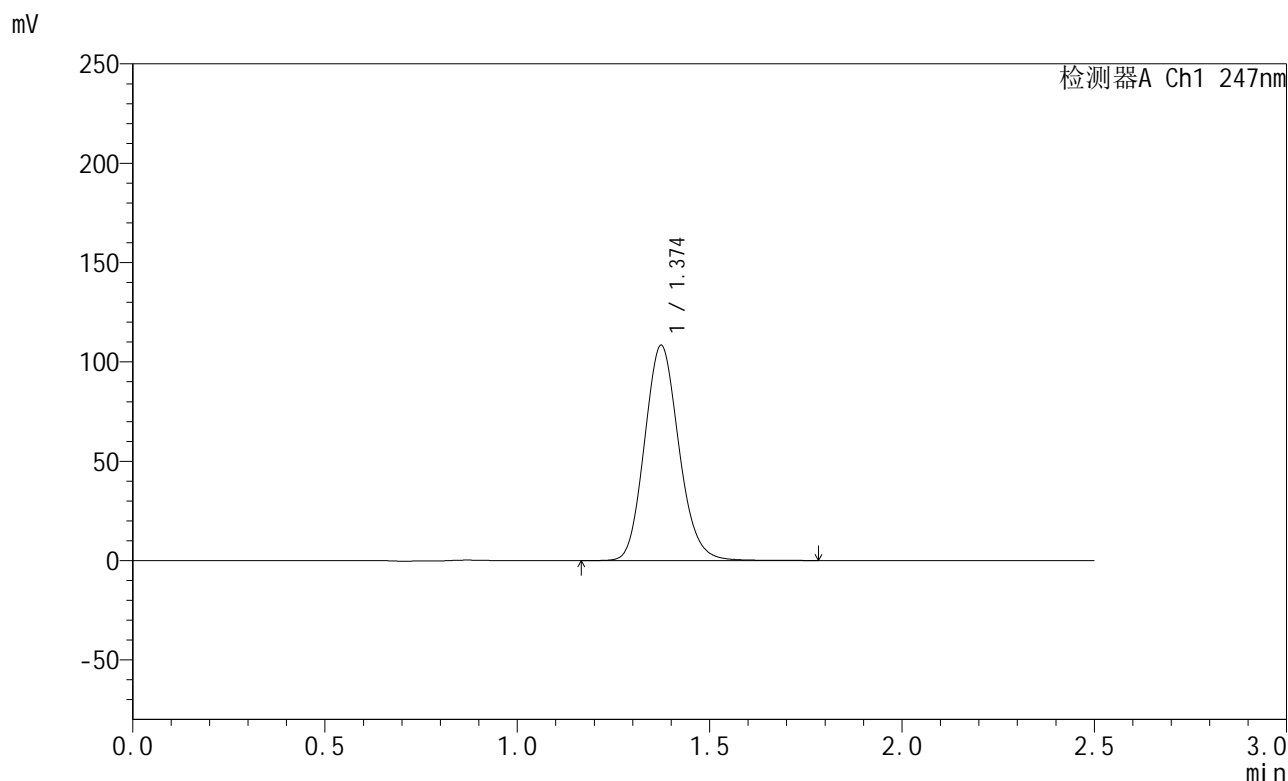


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-685-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:05      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	1.374	673765	100.000	108240	1138	1.132	--
总计		673765	100.000	108240			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

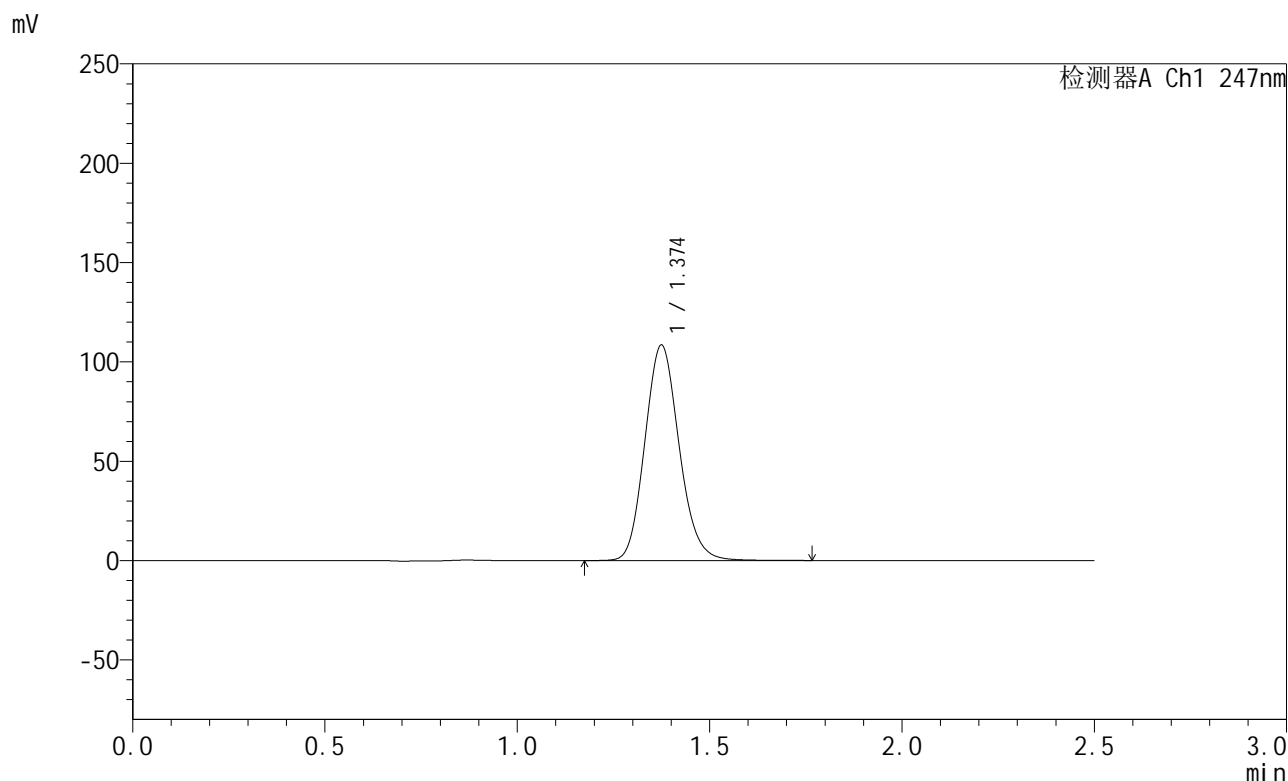


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-686-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:32:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:07      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	1.374	673520	100.000	108215	1141	1.133	--
总计		673520	100.000	108215			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

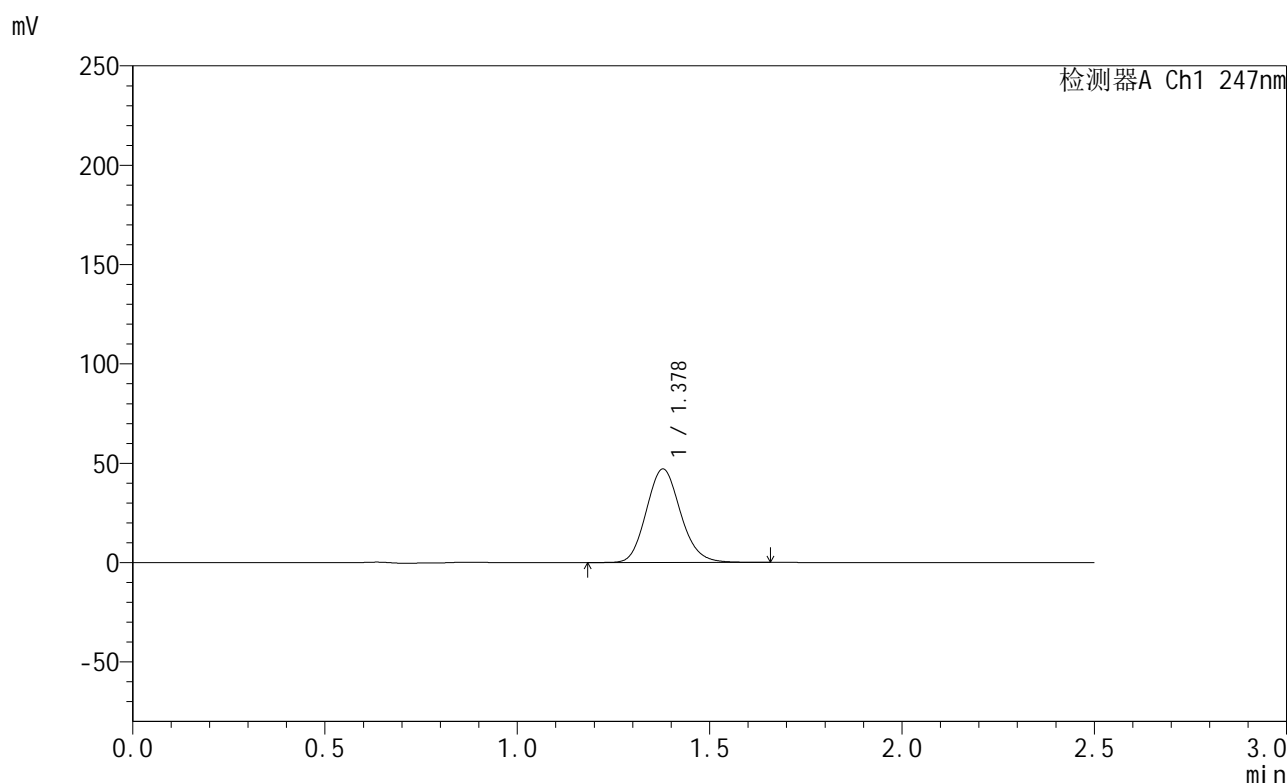


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-687-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:10      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	1.378	291466	100.000	47059	1152	1.129	--
总计		291466	100.000	47059			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

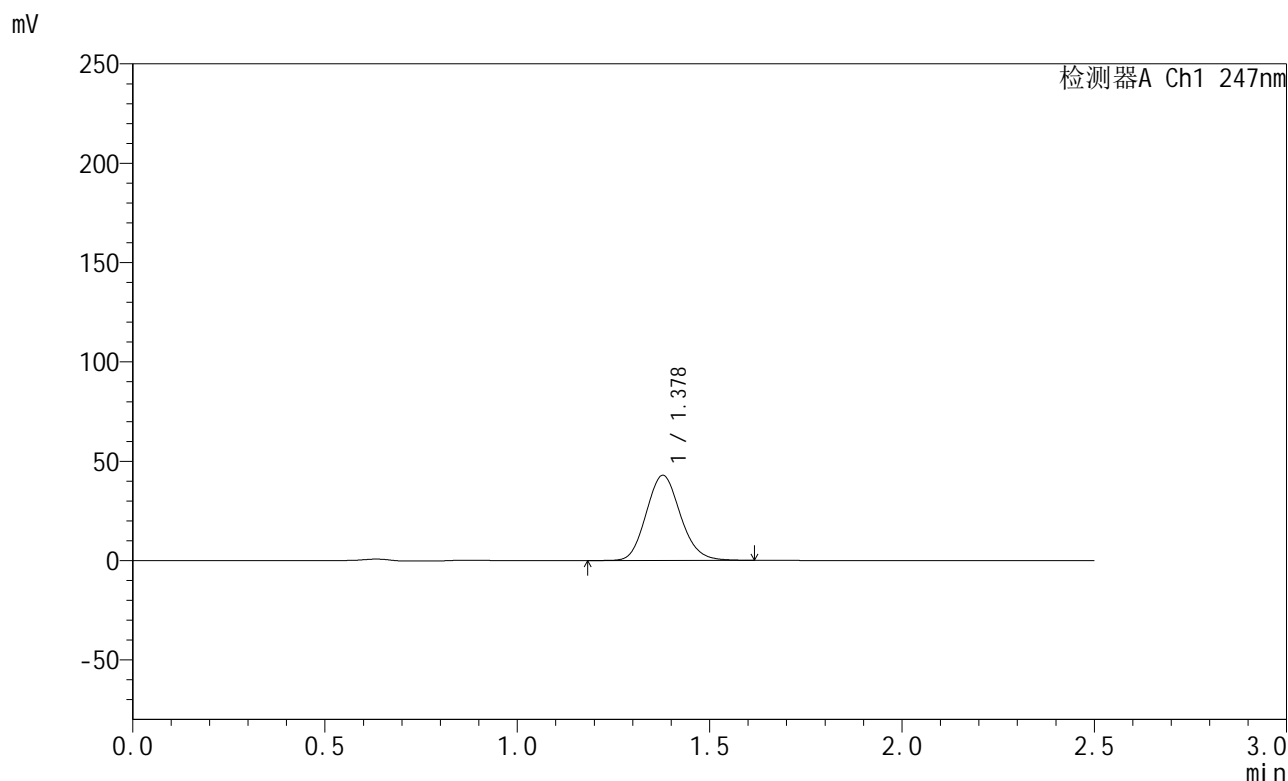


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-688-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:13      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	1.378	265675	100.000	42801	1144	1.127	--
总计		265675	100.000	42801			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

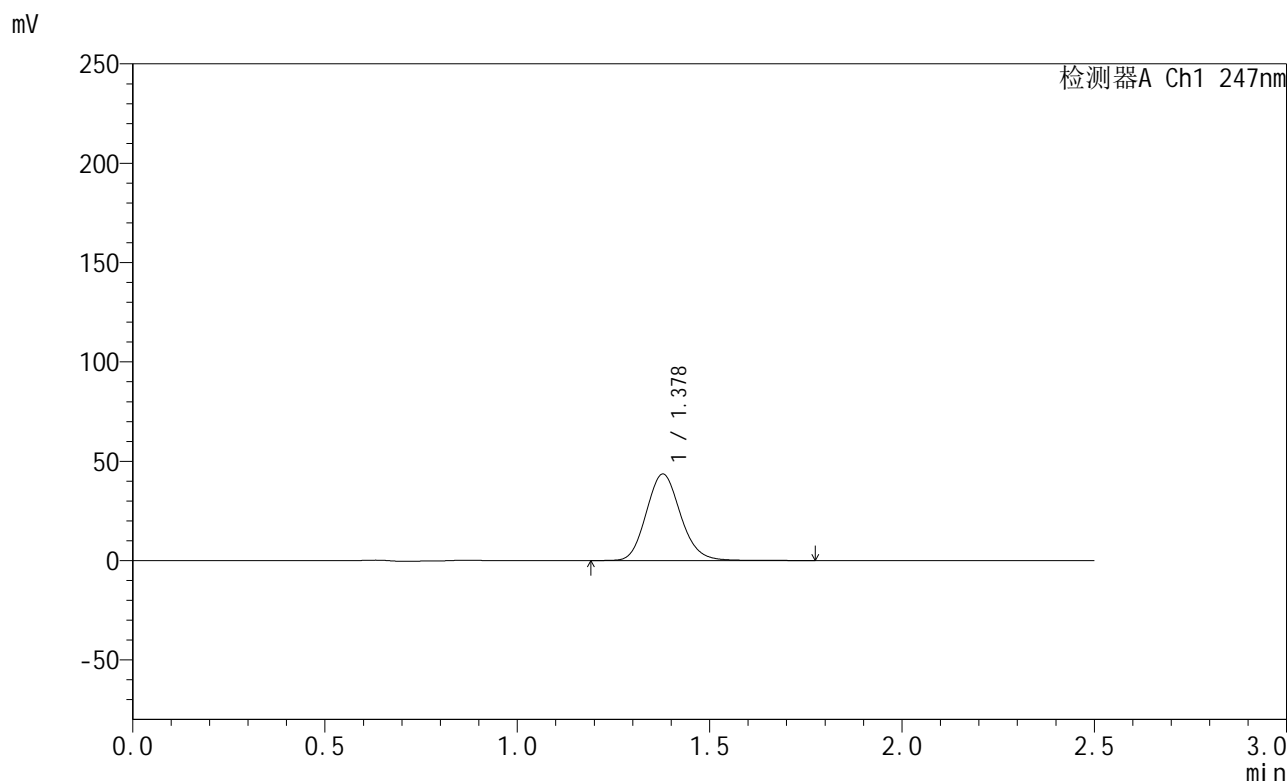


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-689-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:16      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	1.378	270861	100.000	43523	1149	1.132	--
总计		270861	100.000	43523			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

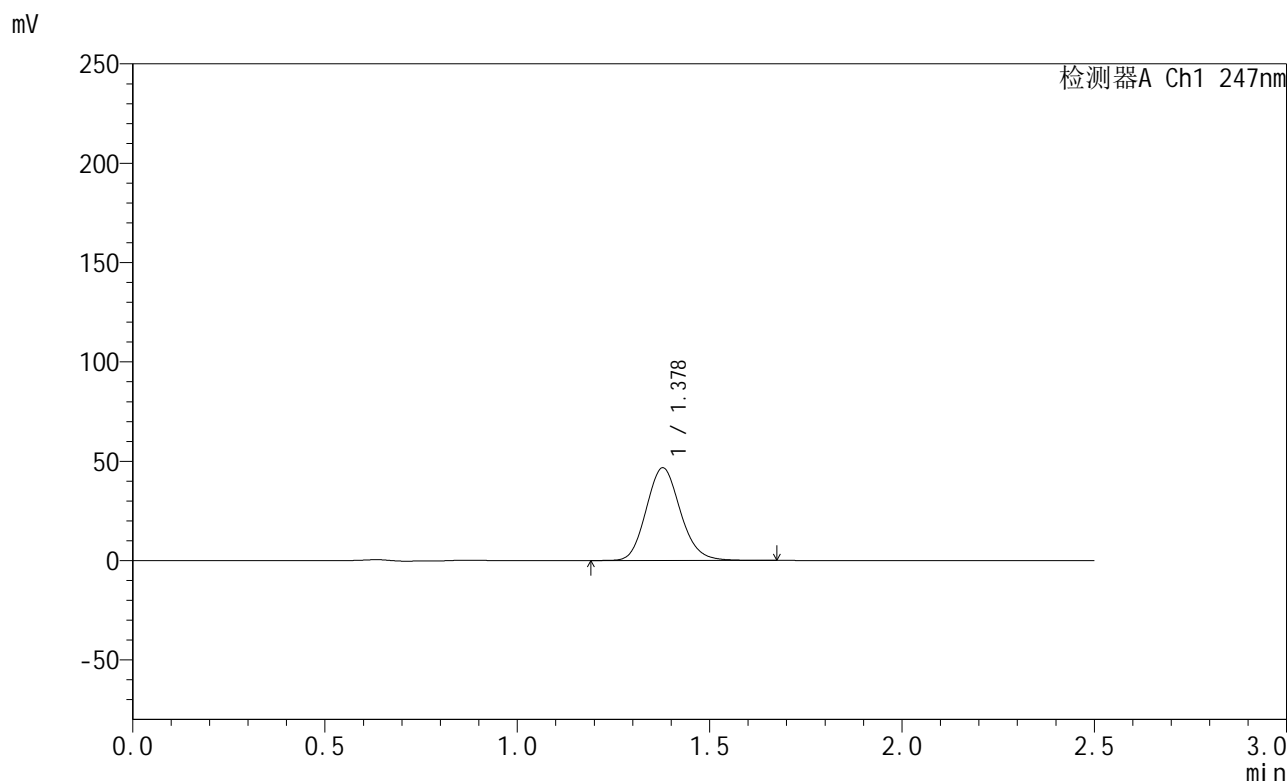


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-690-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:43:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:18      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	1.378	288332	100.000	46607	1156	1.129	--
总计		288332	100.000	46607			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

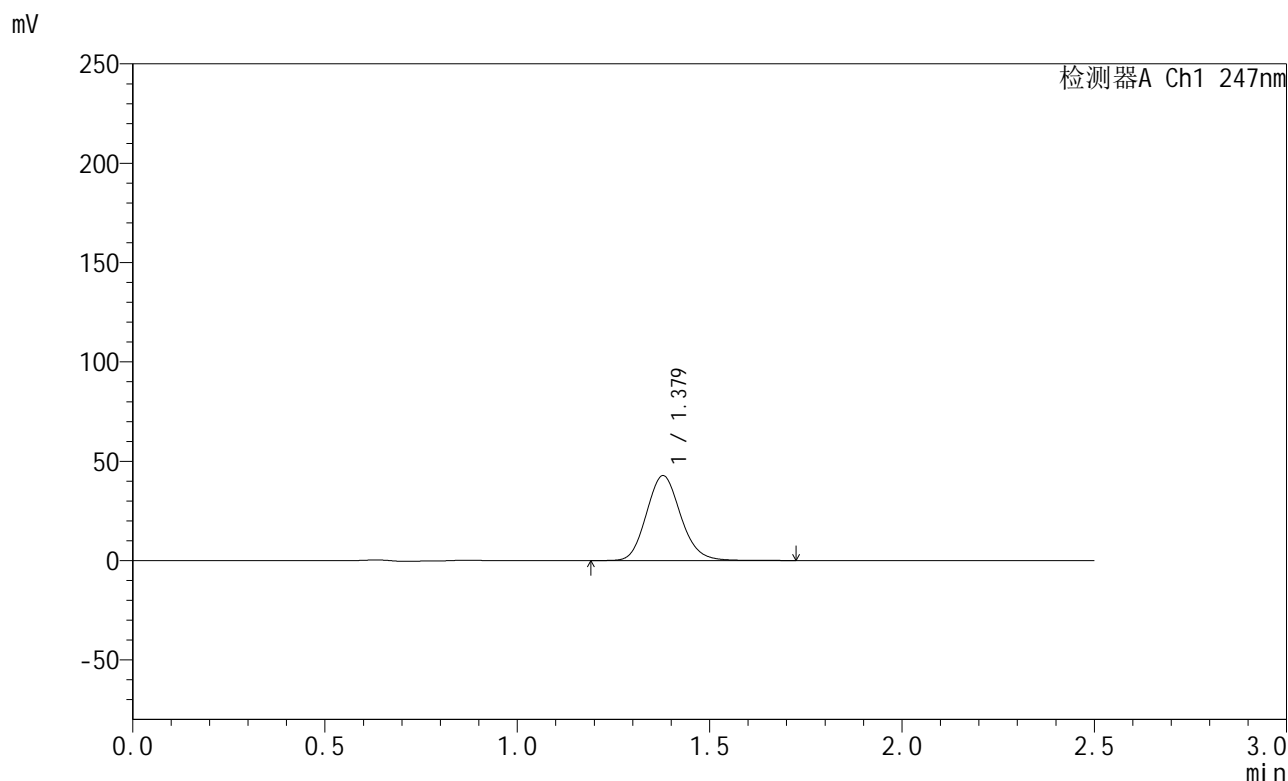


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-691-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:21      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	1.379	265107	100.000	42721	1152	1.130	--
总计		265107	100.000	42721			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

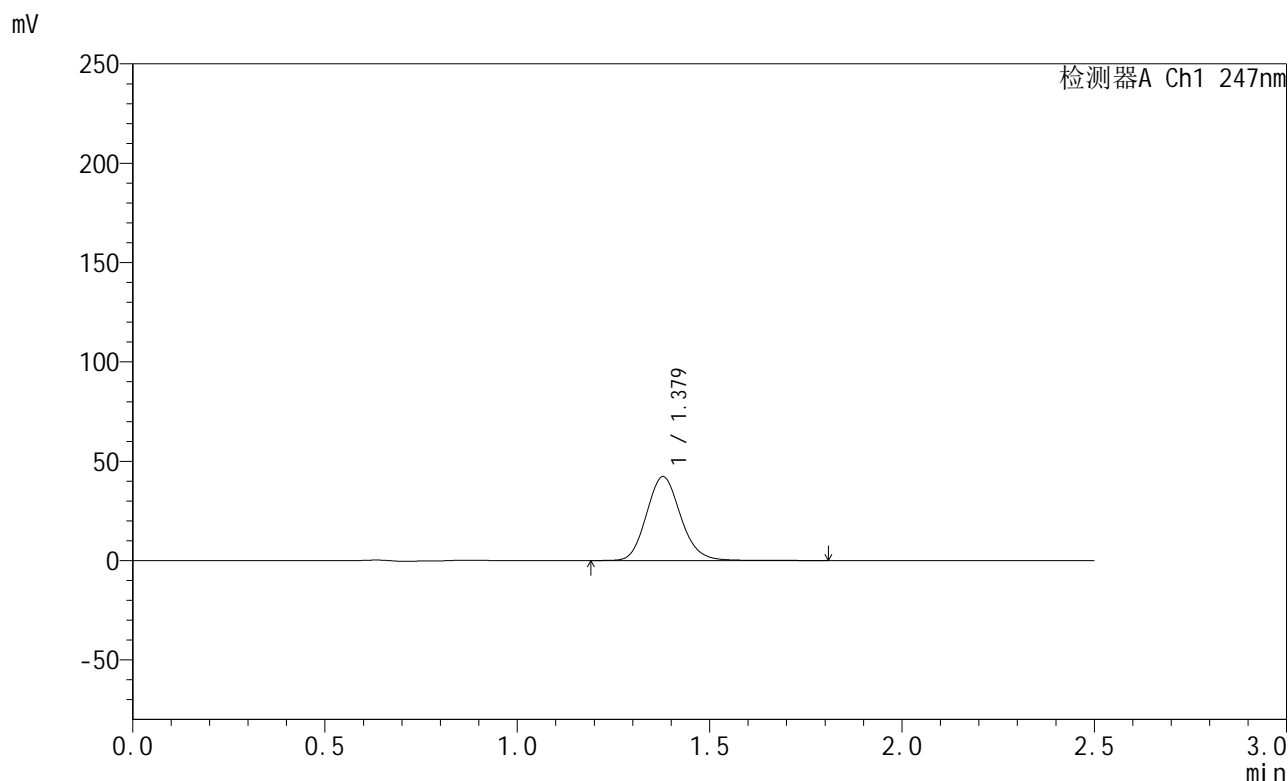


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-692-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:49:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:24      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	1.379	261961	100.000	42210	1160	1.132	--
总计		261961	100.000	42210			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

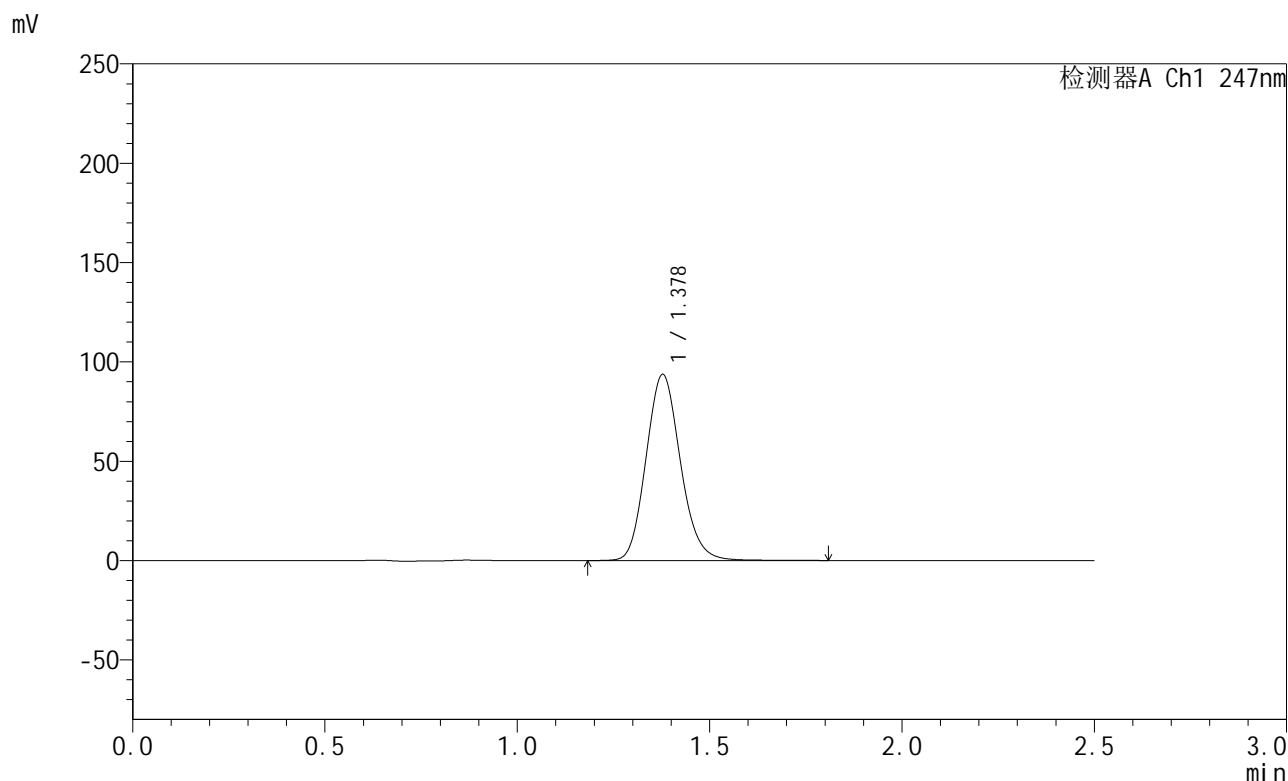


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-693-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:26      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	1.378	583436	100.000	93536	1142	1.133	--
总计		583436	100.000	93536			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

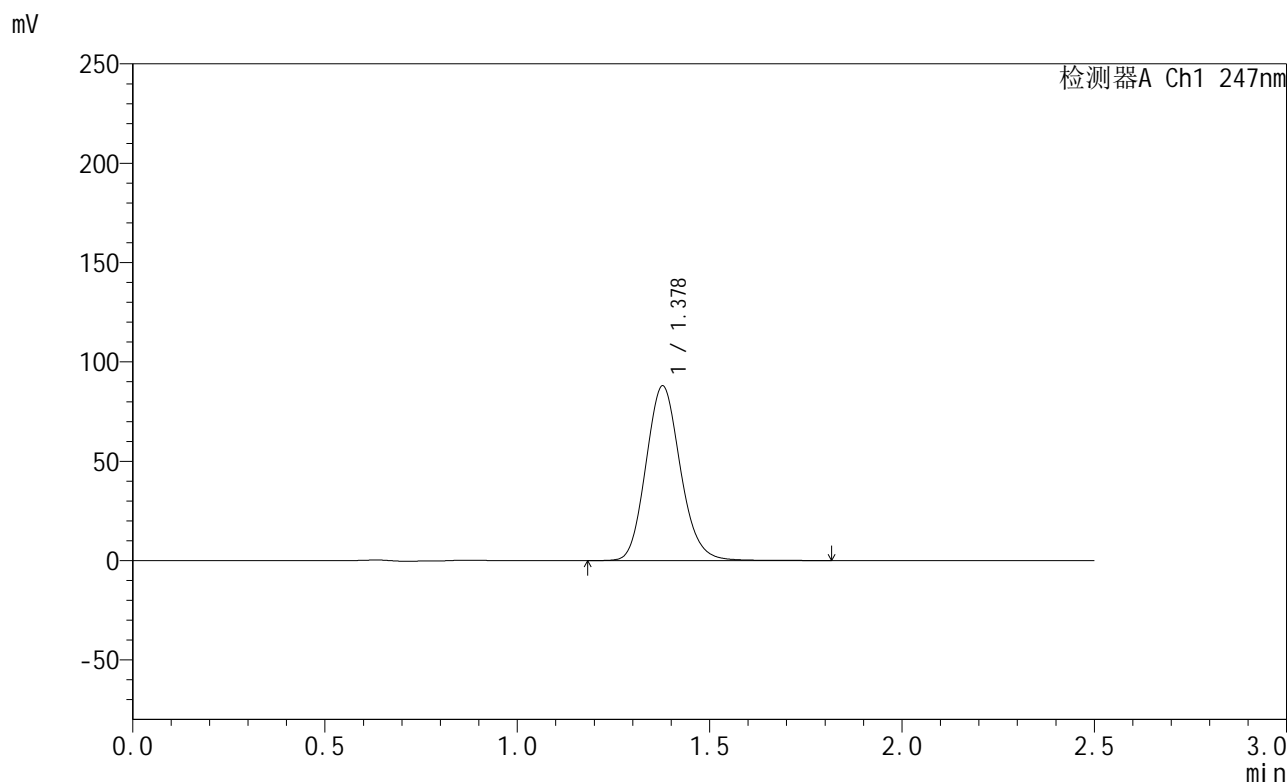


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-694-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:55:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:29      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	1.378	548237	100.000	87769	1140	1.133	--
总计		548237	100.000	87769			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

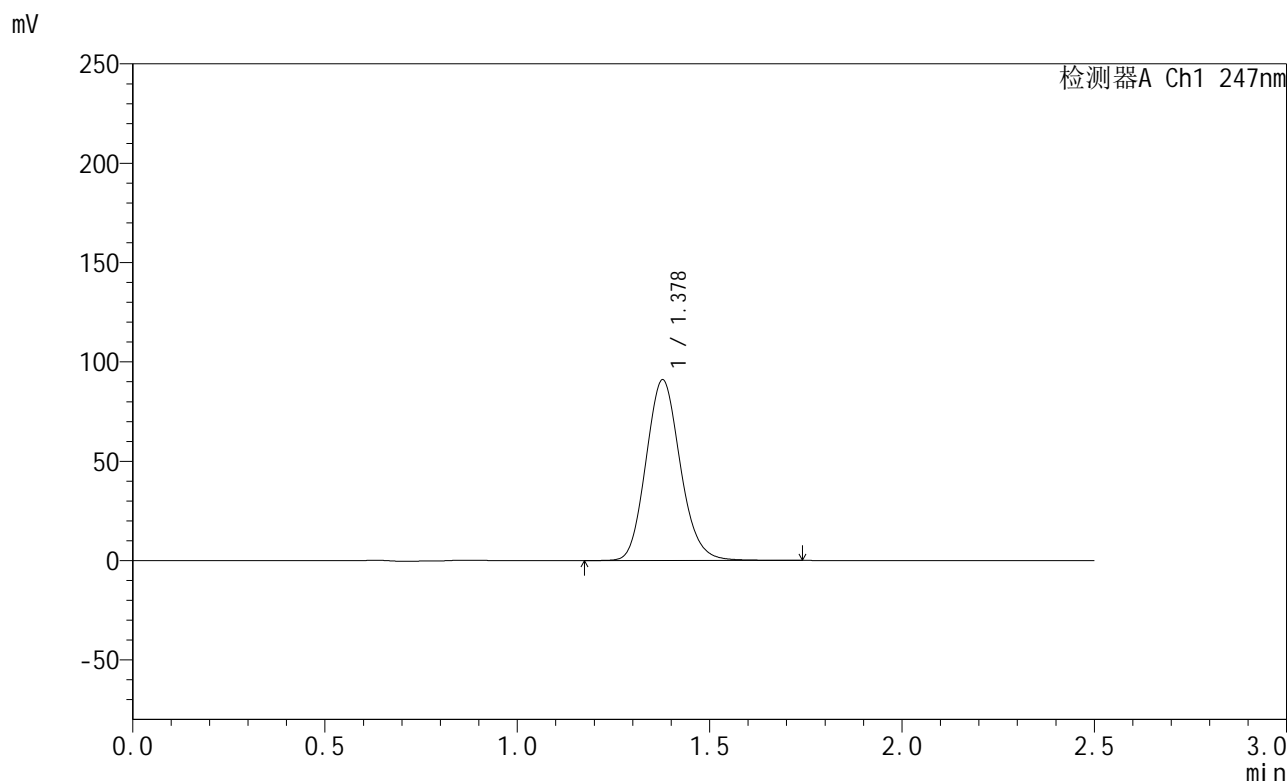


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-695-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 14:58:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:32      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	1.378	564818	100.000	90763	1145	1.130	--
总计		564818	100.000	90763			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

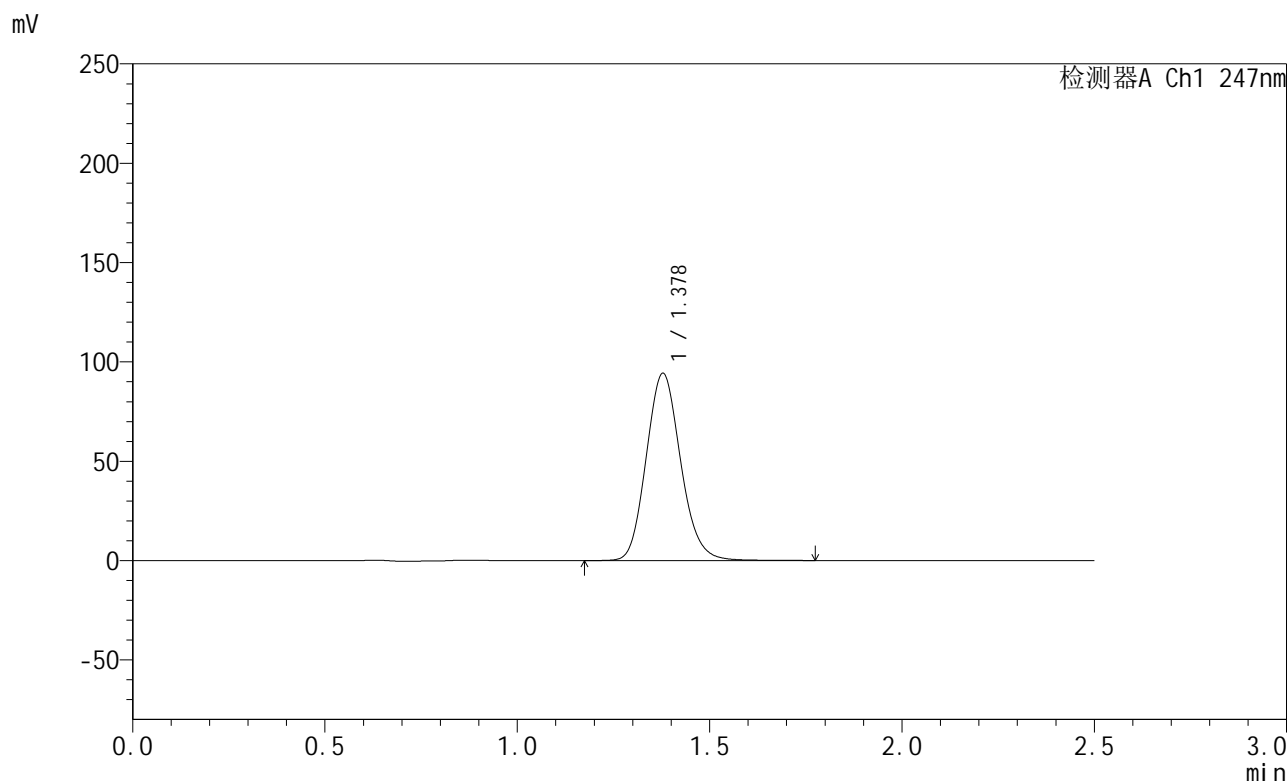


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-696-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:01:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:35      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	1.378	587530	100.000	94195	1141	1.132	--
总计		587530	100.000	94195			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

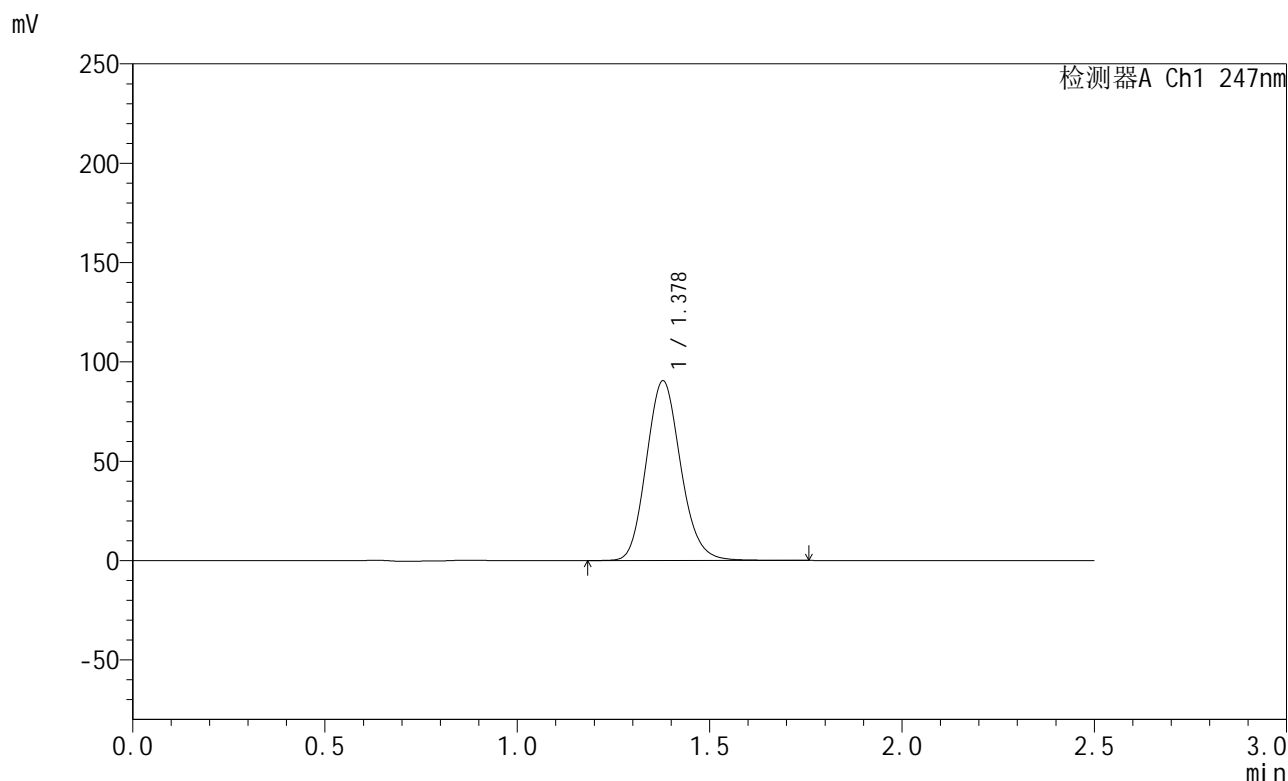


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-697-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:37      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	1.378	562700	100.000	90405	1145	1.133	--
总计		562700	100.000	90405			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

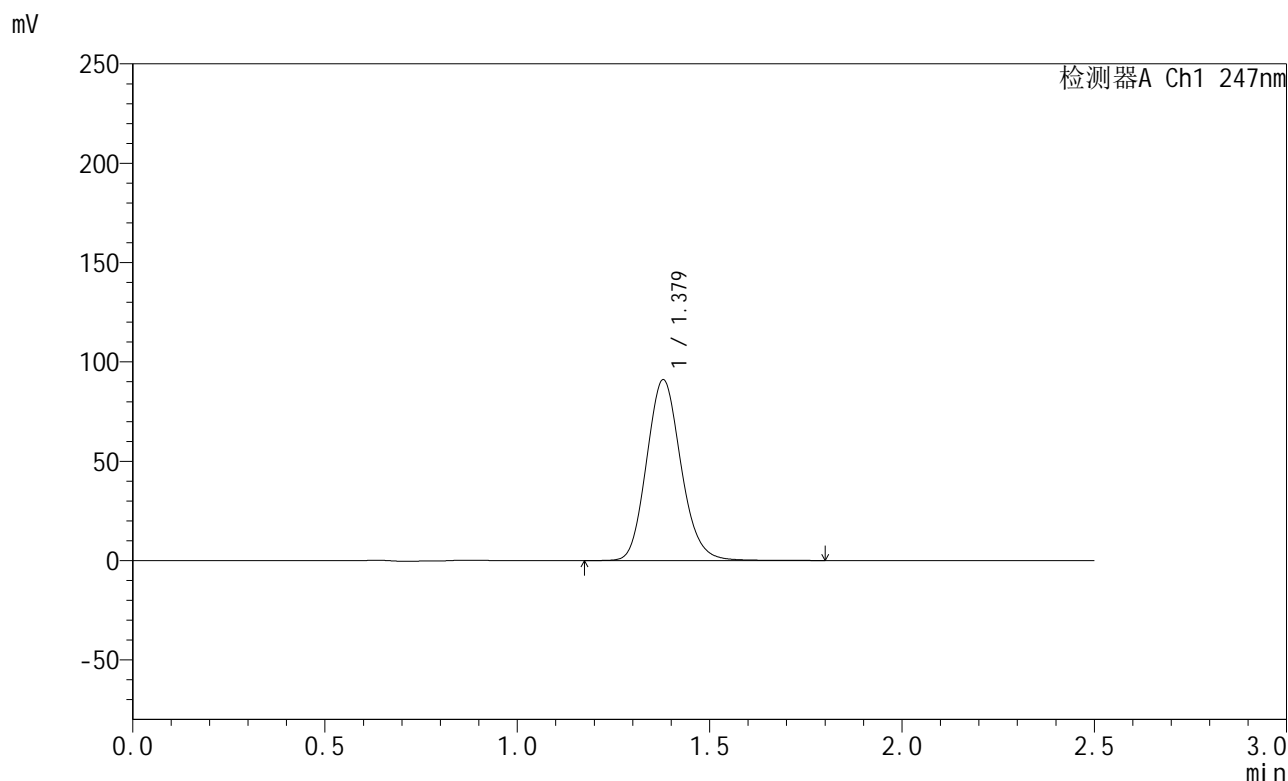


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-698-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:07:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:40      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	1.379	566836	100.000	91086	1148	1.133	--
总计		566836	100.000	91086			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

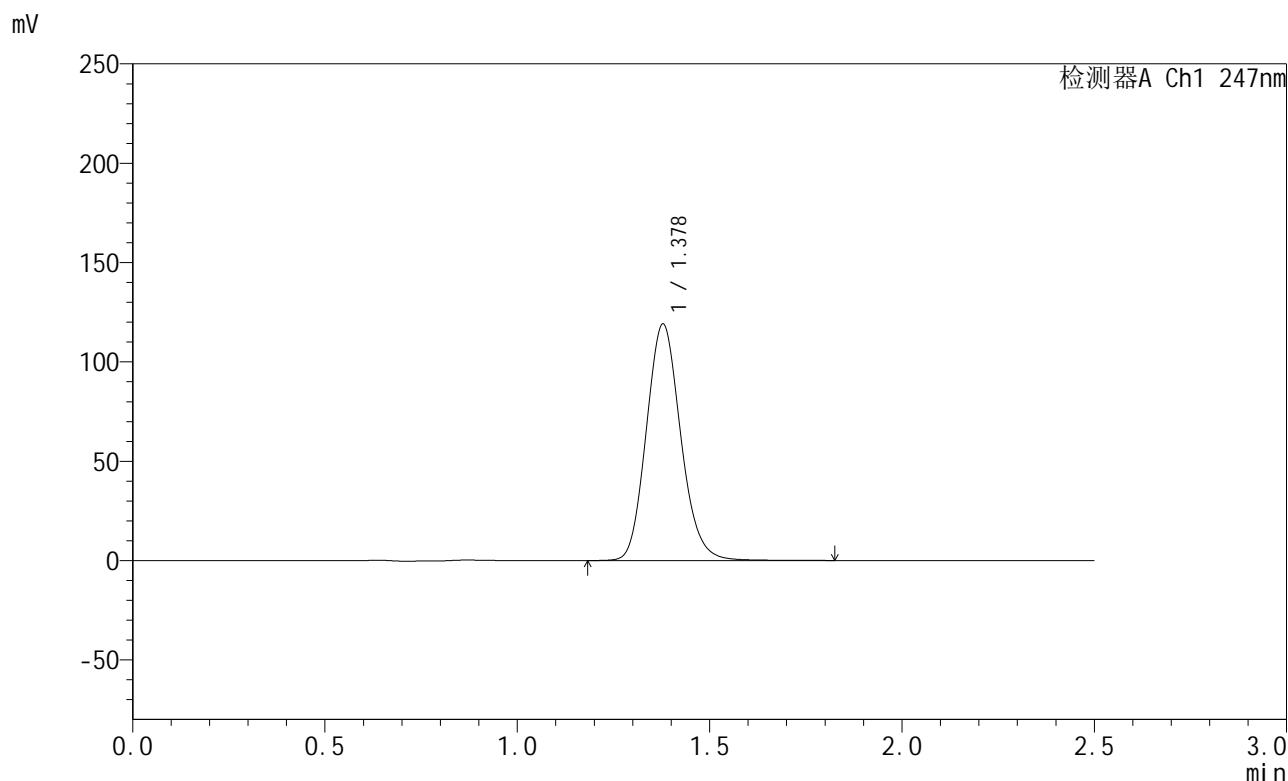


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-699-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:09:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:43      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	1.378	741185	100.000	118975	1144	1.134	--
总计		741185	100.000	118975			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

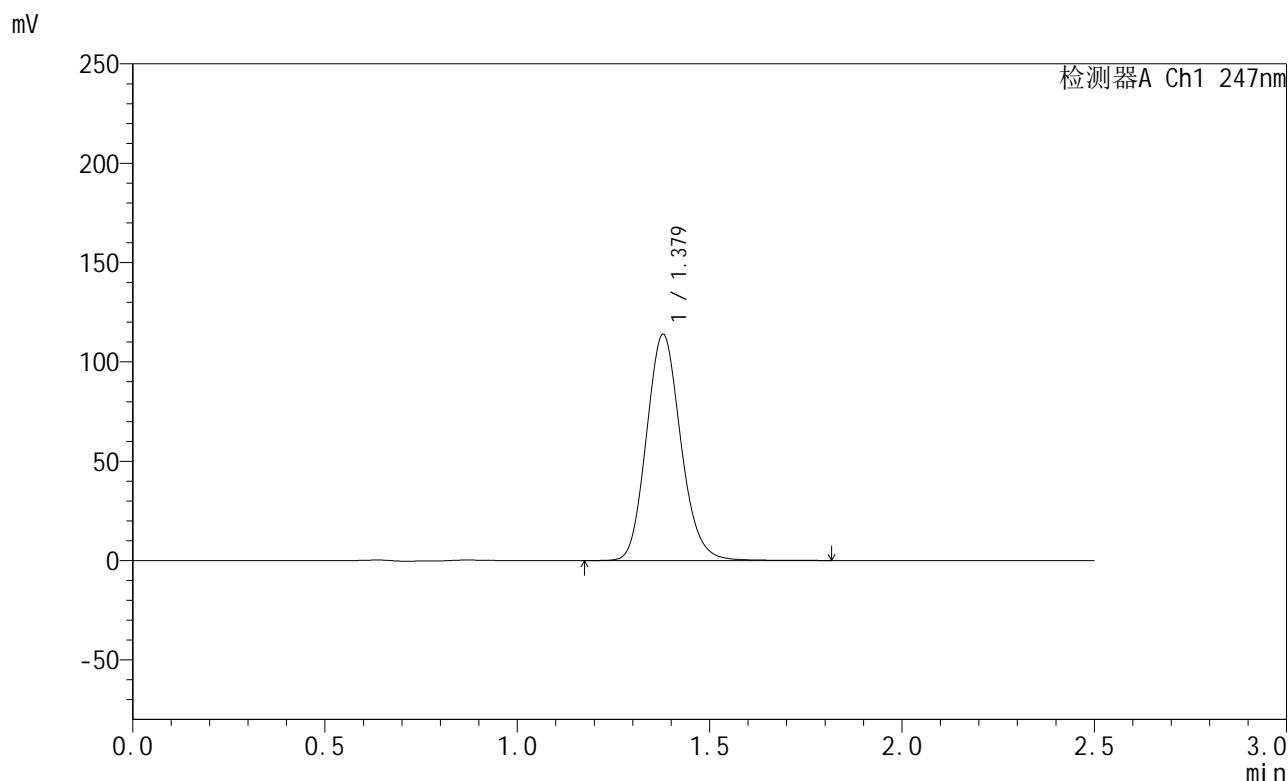


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-700-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:12:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:46      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	1.379	708263	100.000	113865	1149	1.134	--
总计		708263	100.000	113865			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

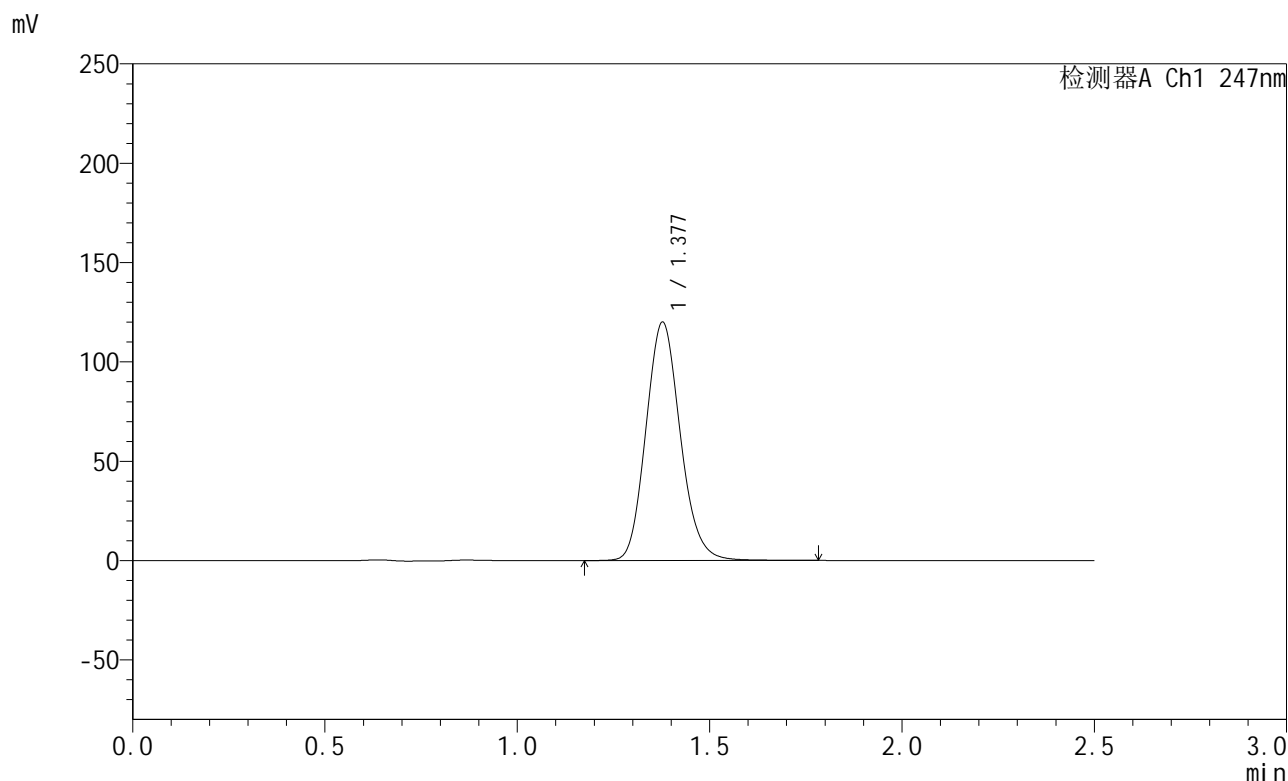


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-701-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:15:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:48      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	1.377	746737	100.000	119751	1143	1.134	--
总计		746737	100.000	119751			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

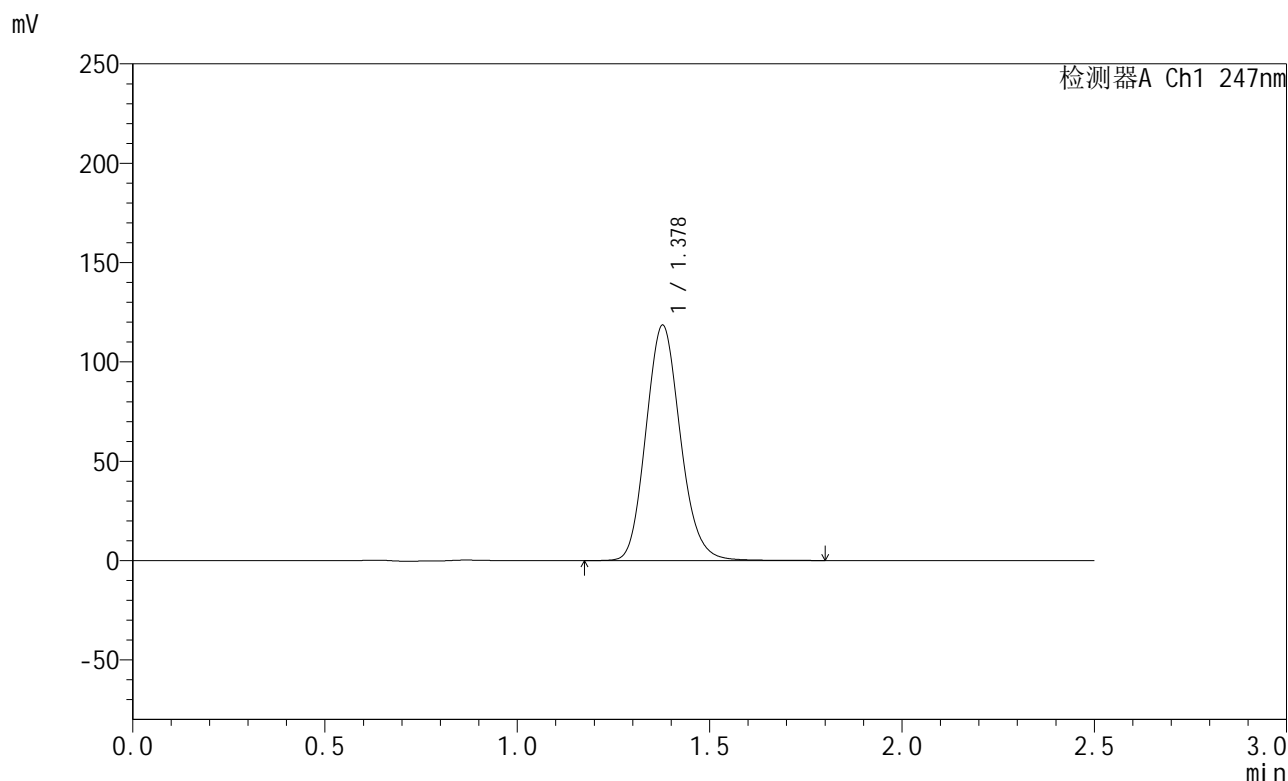


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-702-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:18:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:51      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	1.378	738115	100.000	118262	1140	1.133	--
总计		738115	100.000	118262			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

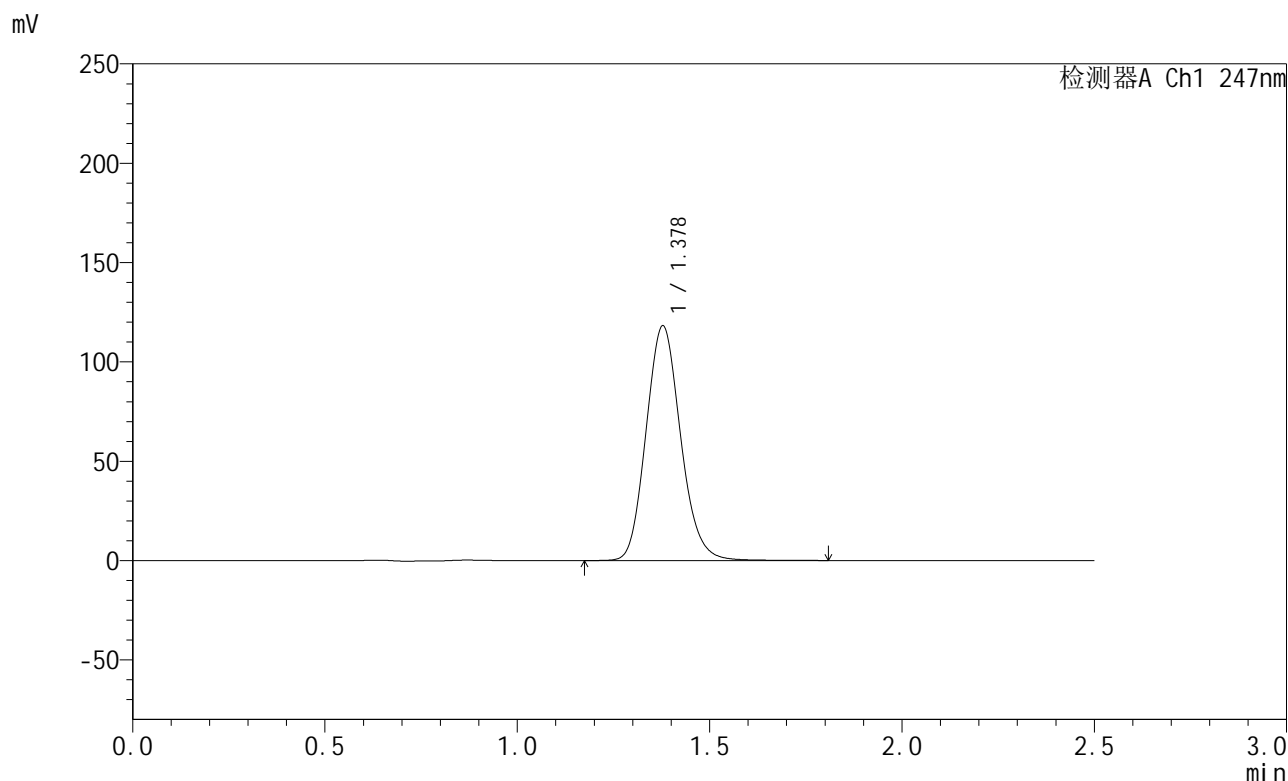


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-703-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:35:54      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	1.378	738393	100.000	118029	1135	1.132	--
总计		738393	100.000	118029			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

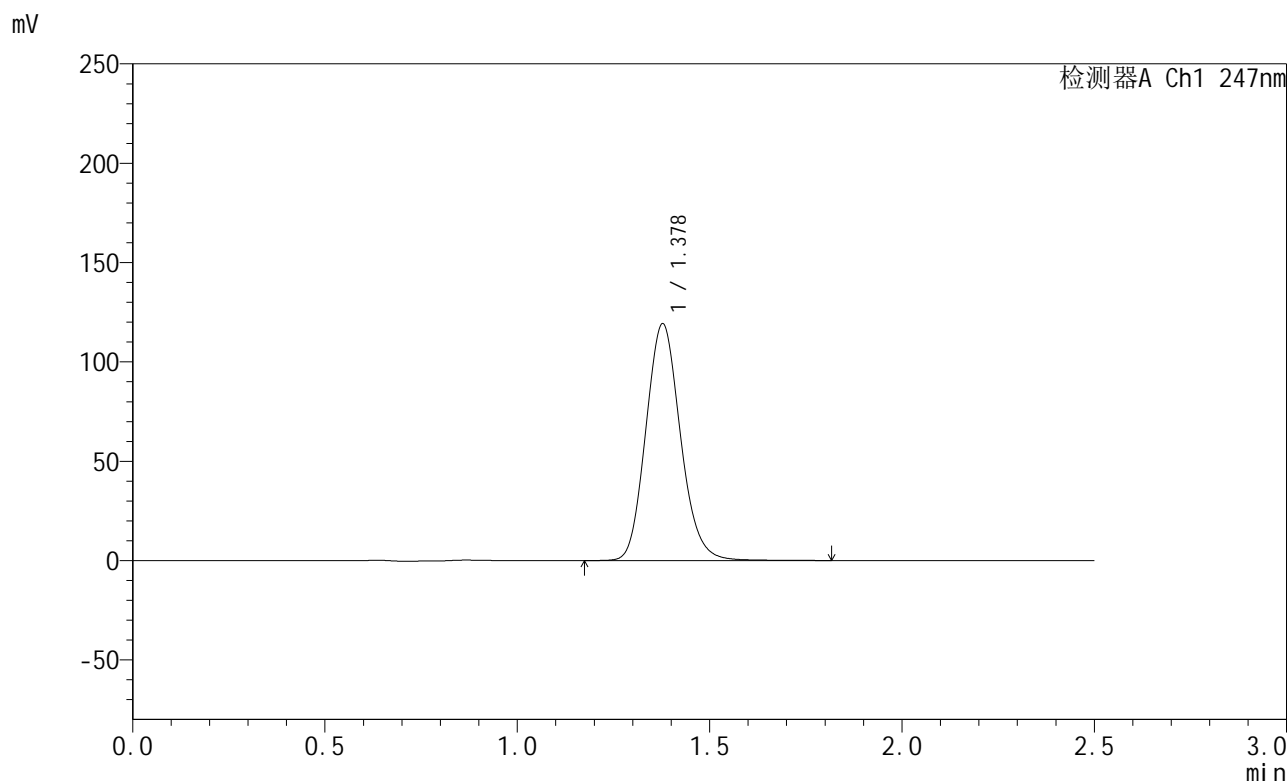


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-704-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:24:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	746284	100.000	119036	1129	1.131	--
总计		746284	100.000	119036			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

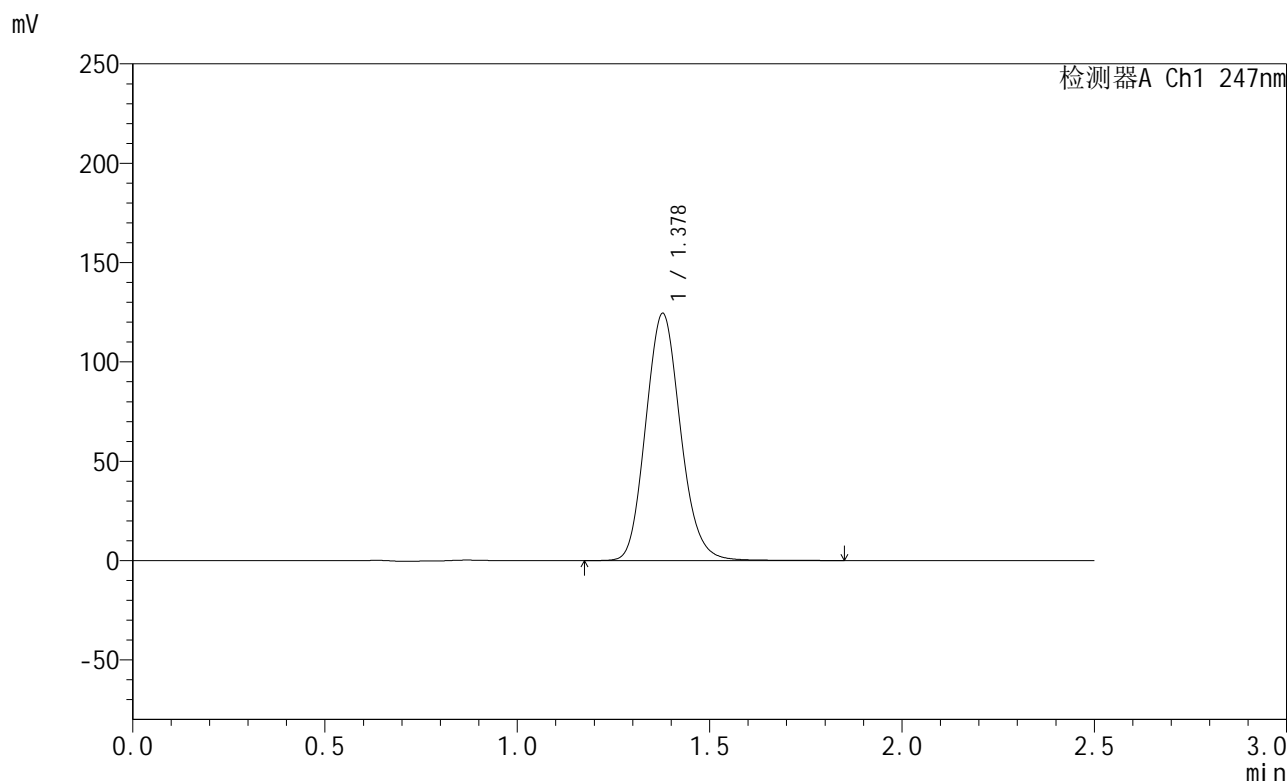


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-705-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:27:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	784099	100.000	124249	1114	1.128	--
总计		784099	100.000	124249			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

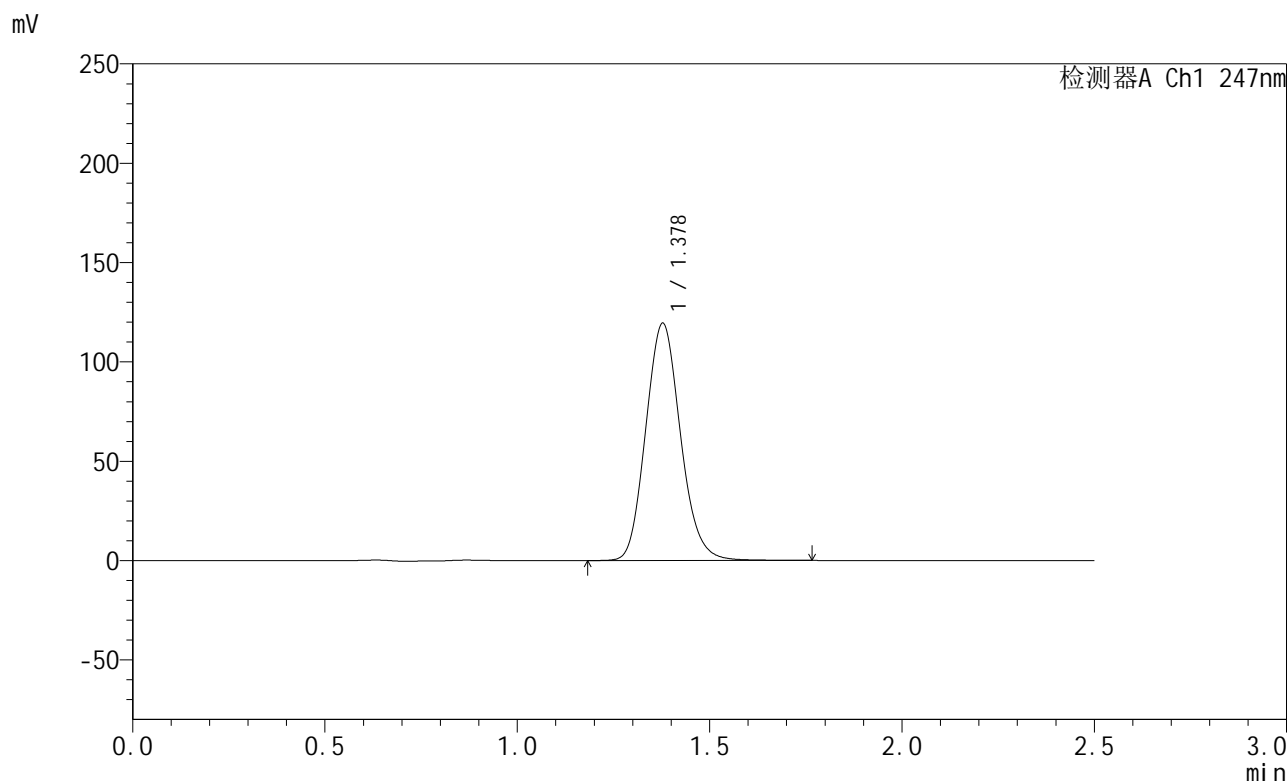


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-706-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	750909	100.000	119263	1117	1.126	--
总计		750909	100.000	119263			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

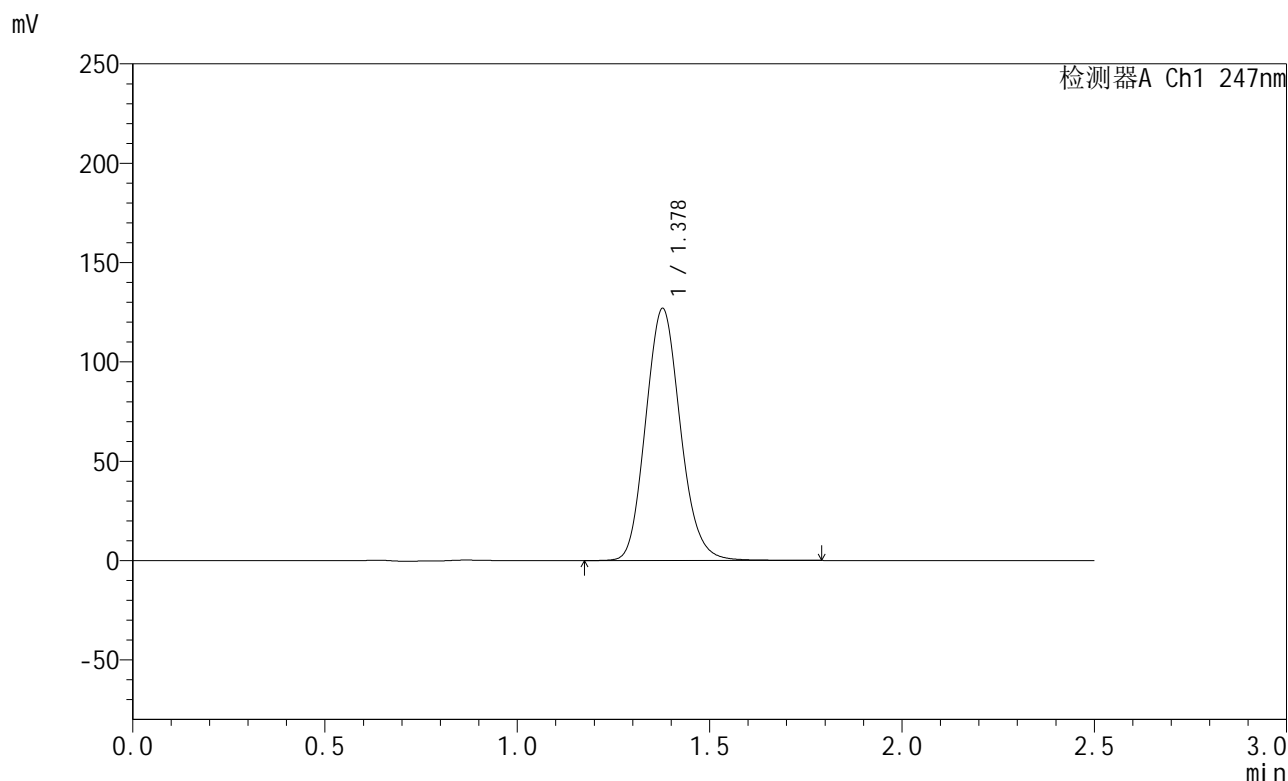


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-707-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:33:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	797922	100.000	126665	1116	1.127	--
总计		797922	100.000	126665			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

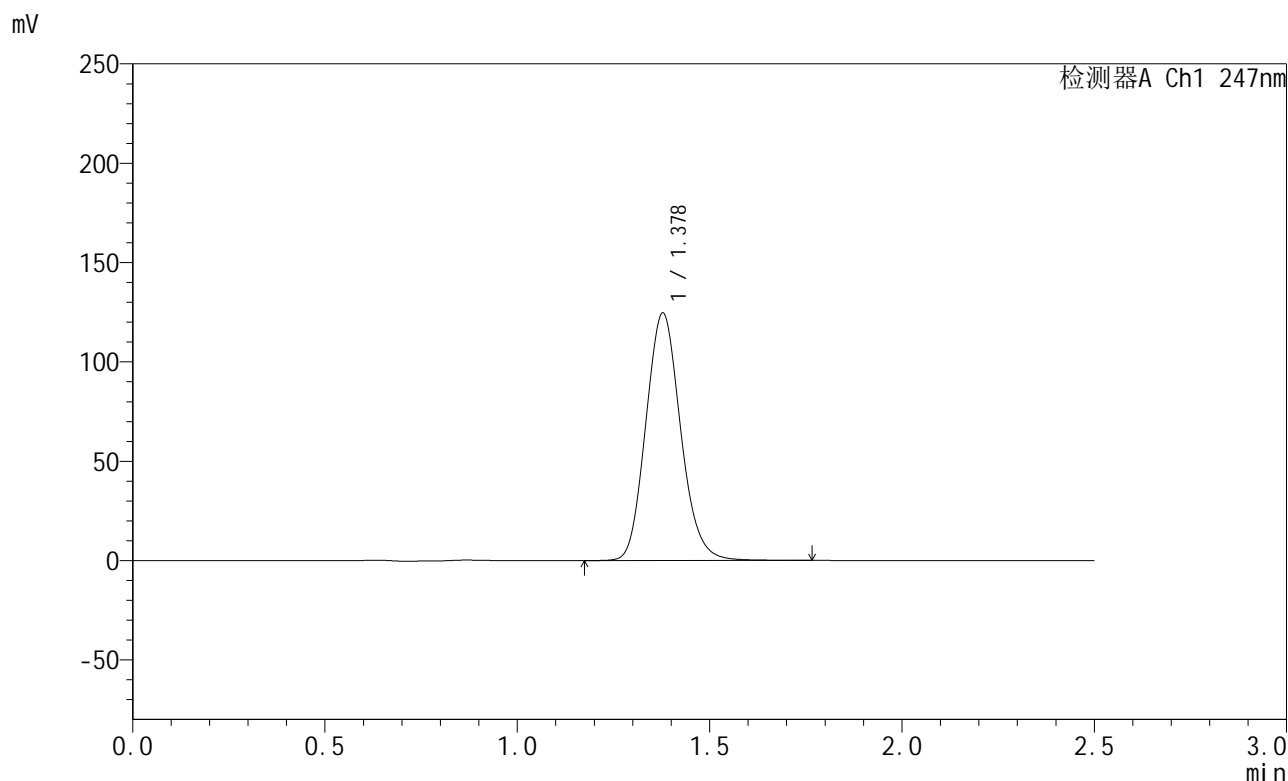


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-708-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:36:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	784314	100.000	124455	1114	1.127	--
总计		784314	100.000	124455			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

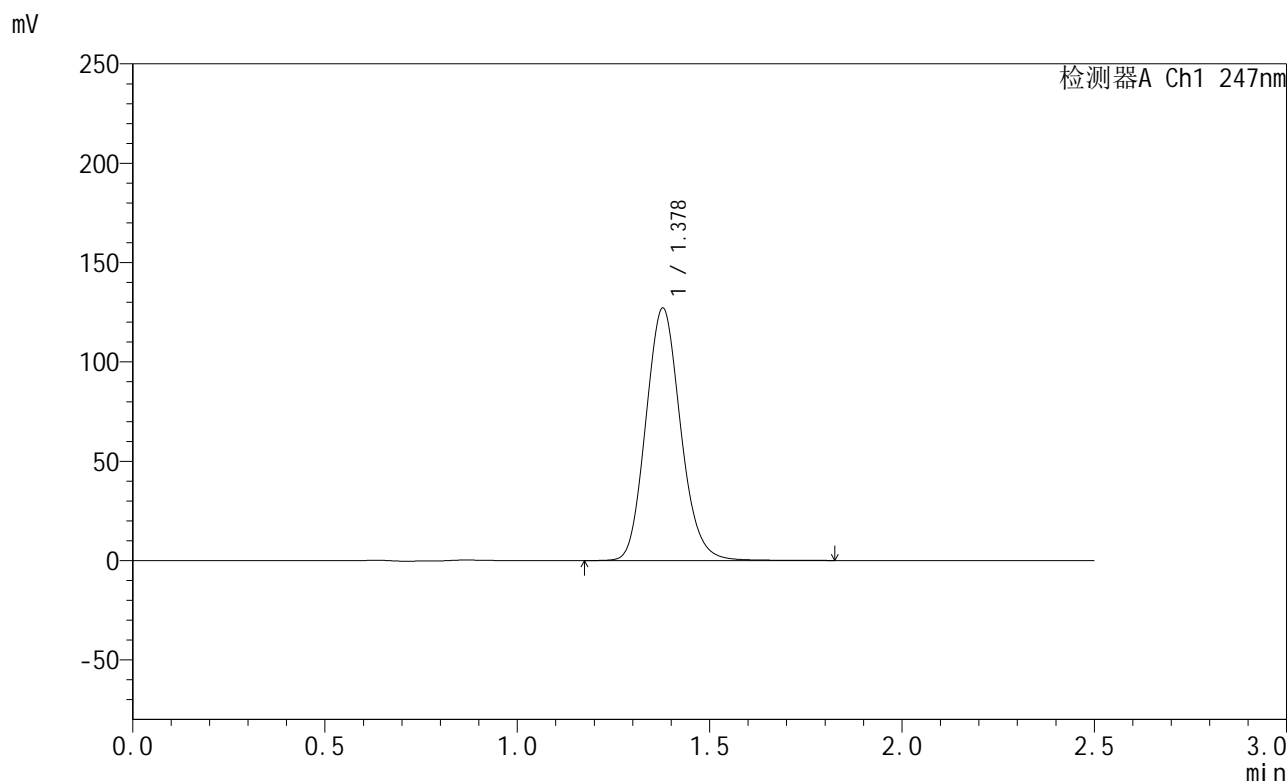


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-709-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:10      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	1.378	798951	100.000	126951	1119	1.127	--
总计		798951	100.000	126951			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

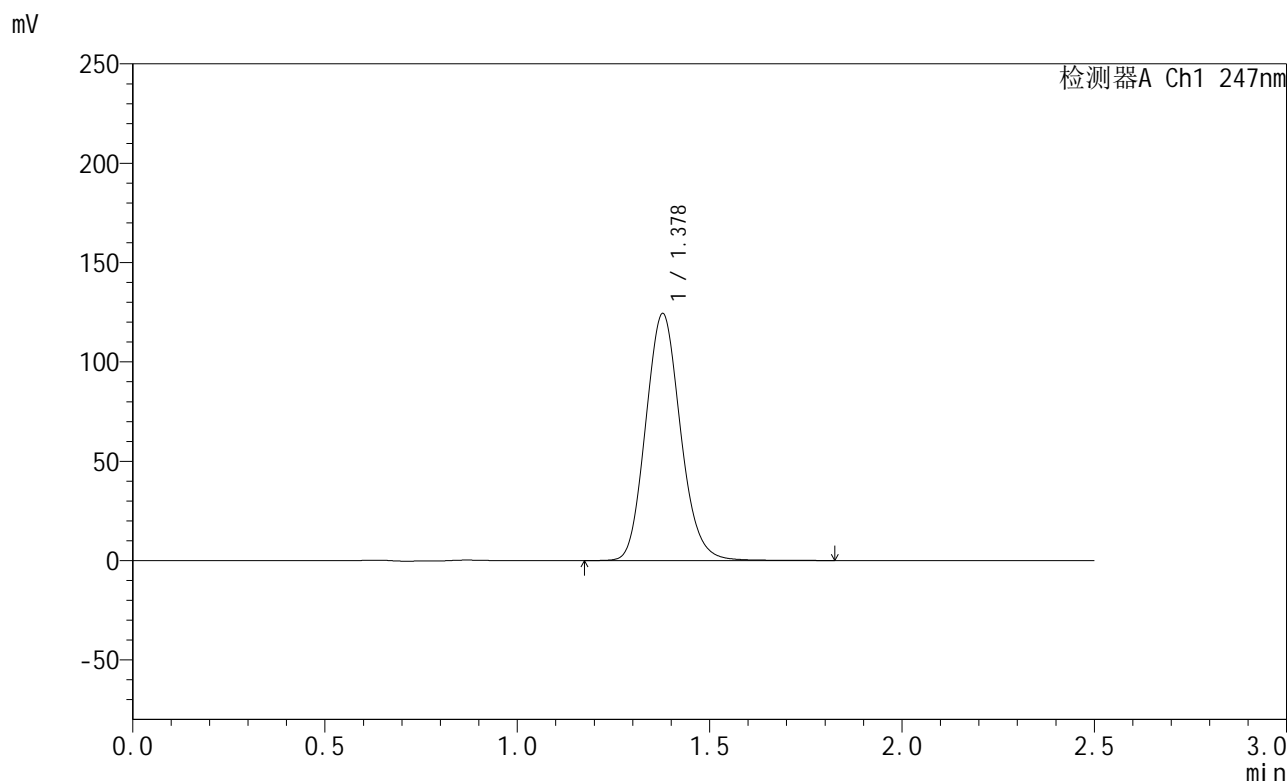


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-710-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:13      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	1.378	782981	100.000	124165	1113	1.125	--
总计		782981	100.000	124165			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

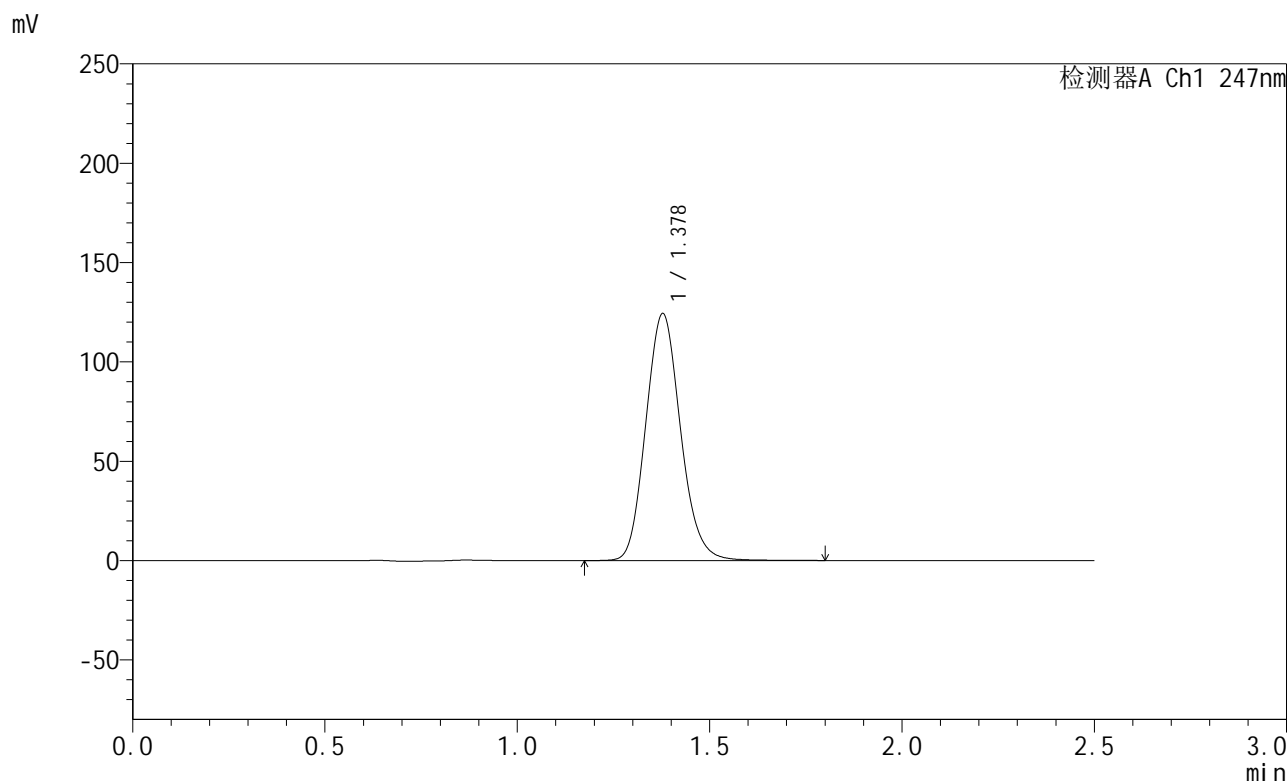


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-711-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:16      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	1.378	782391	100.000	124140	1116	1.127	--
总计		782391	100.000	124140			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

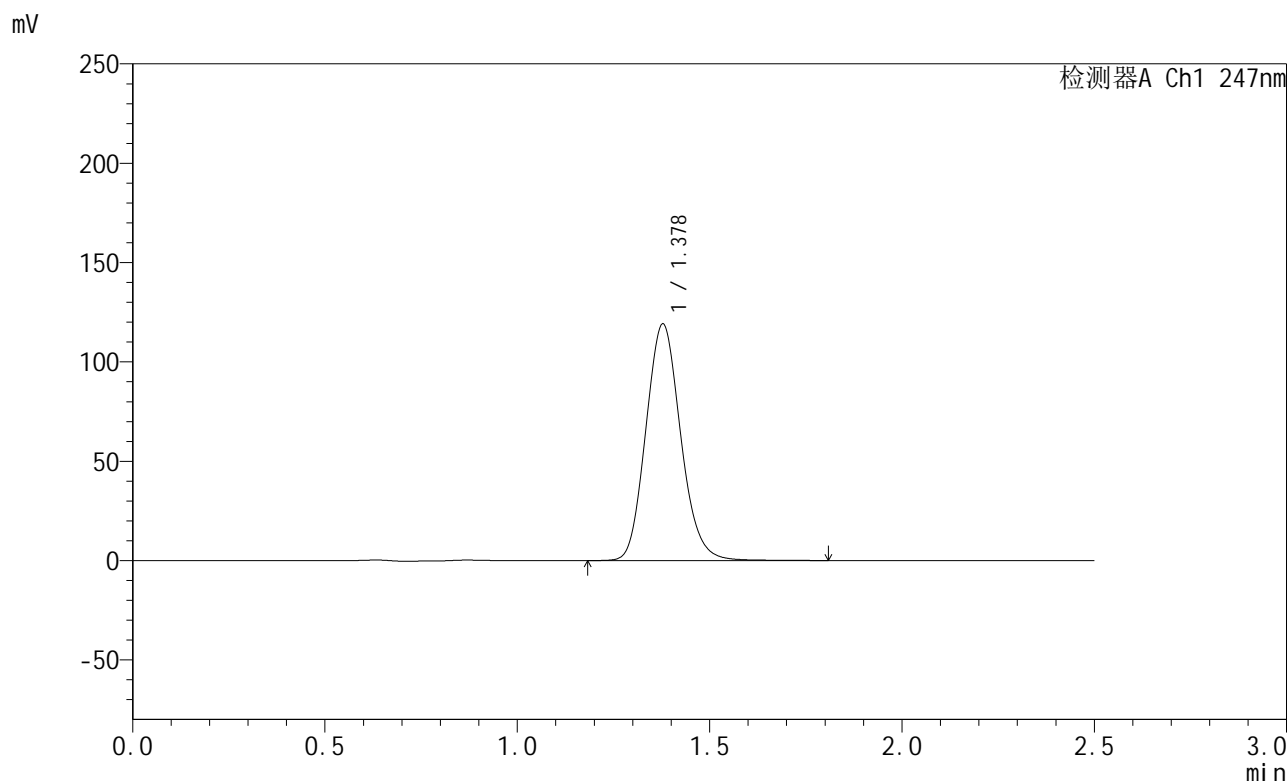


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-712-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:47:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:18      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	1.378	750562	100.000	118979	1113	1.127	--
总计		750562	100.000	118979			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

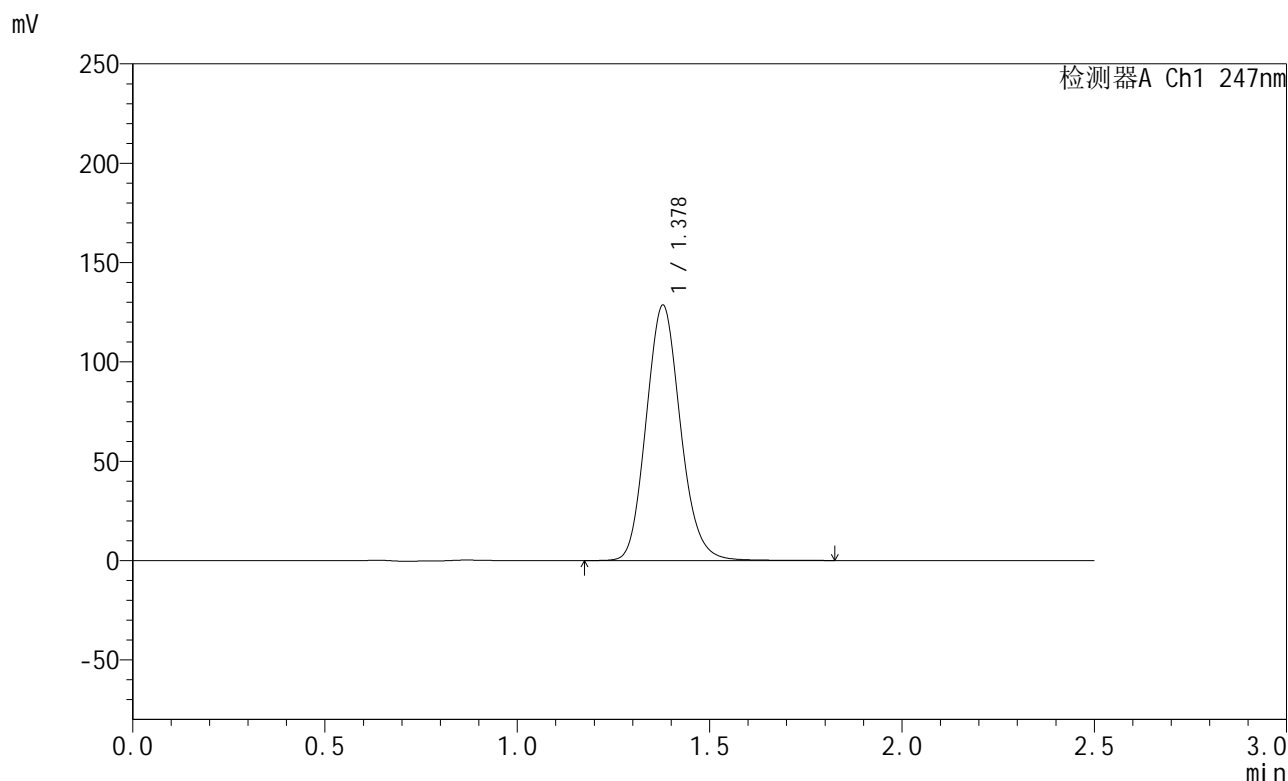


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-713-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:21      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	1.378	798758	100.000	128422	1144	1.127	--
总计		798758	100.000	128422			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

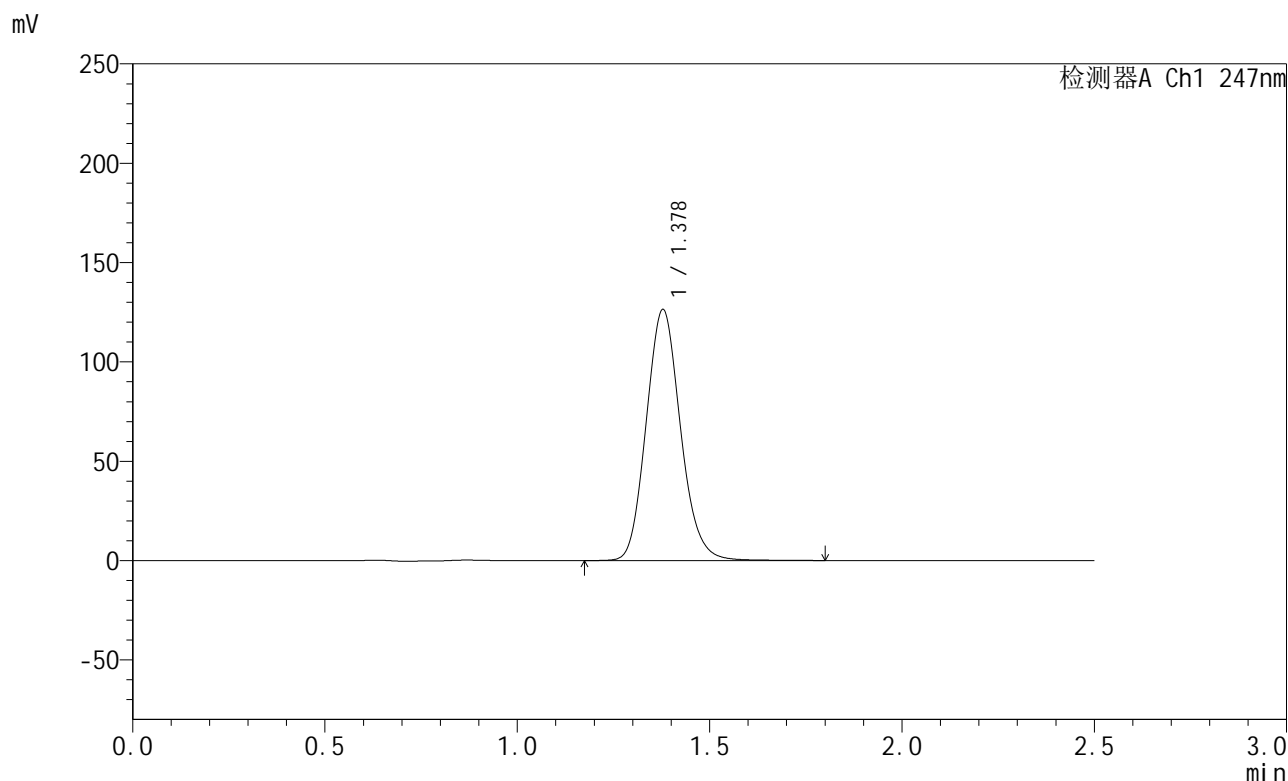


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-714-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:24      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	1.378	784191	100.000	126297	1148	1.125	--
总计		784191	100.000	126297			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

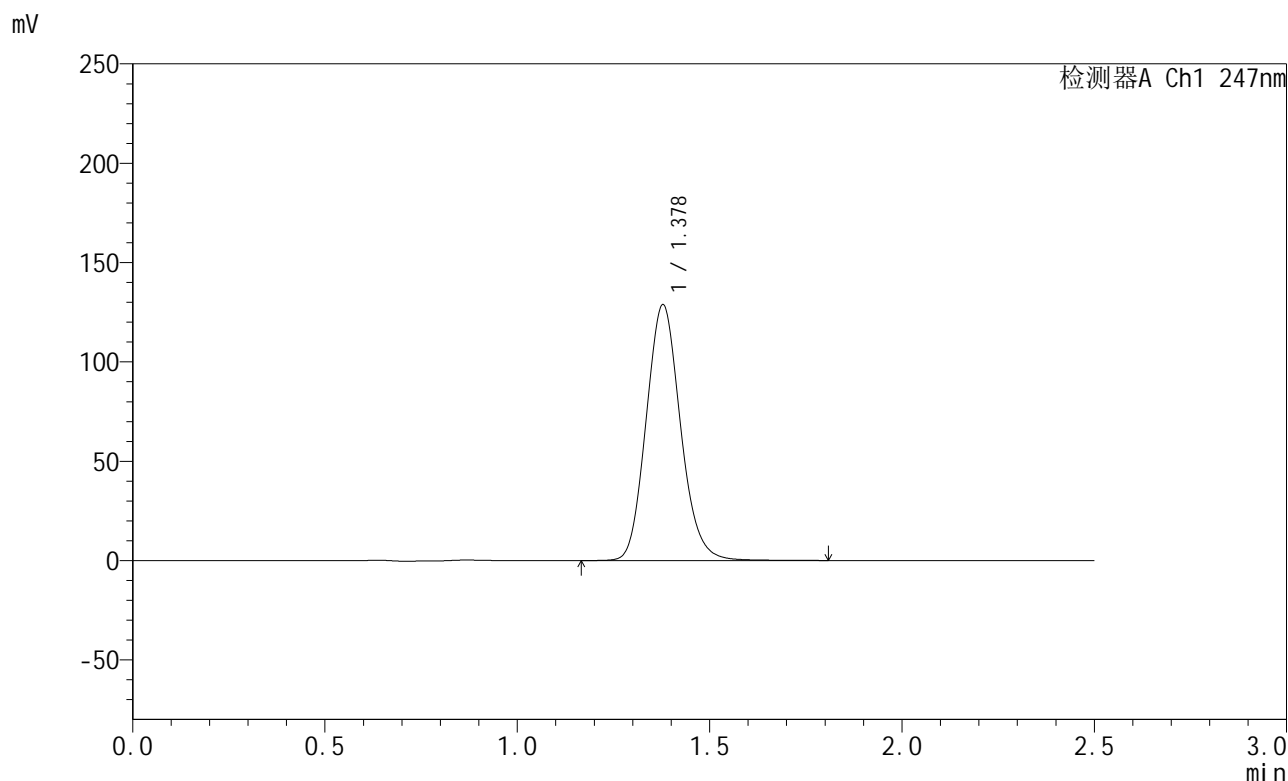


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-715-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:56:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

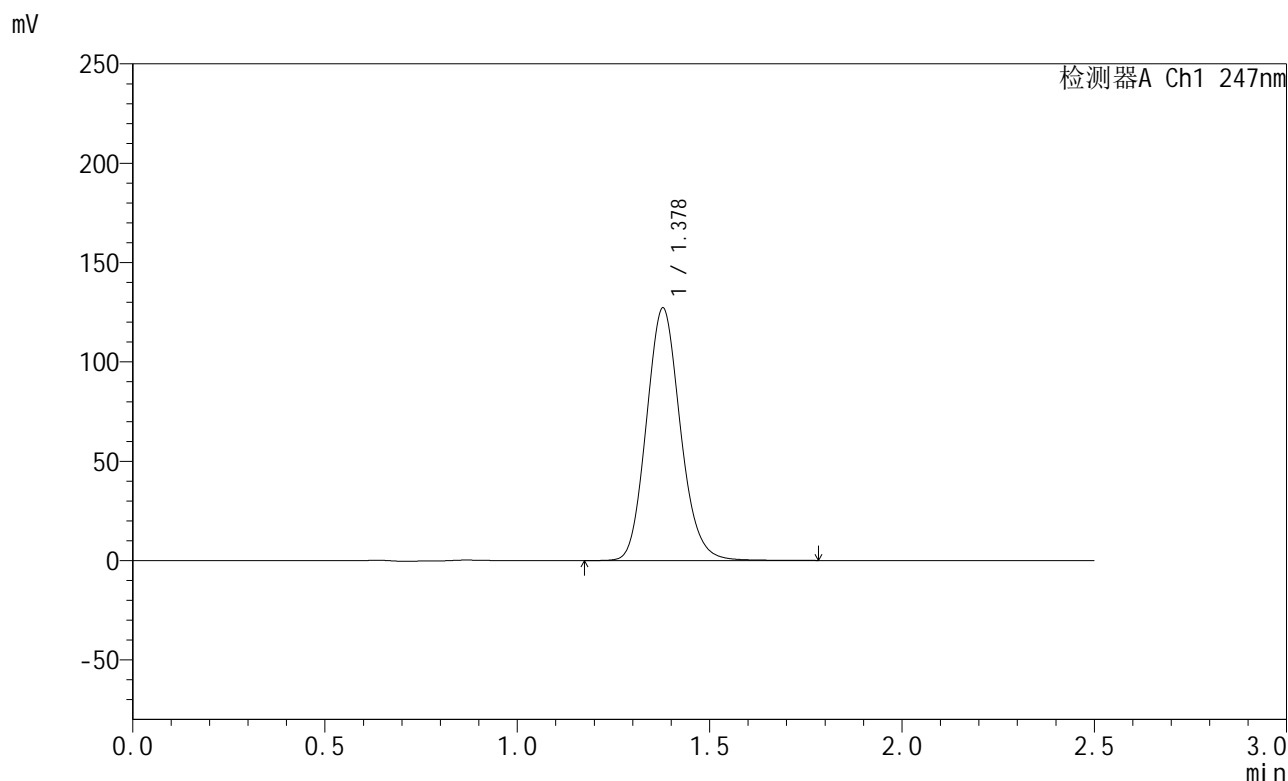
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	800447	100.000	128673	1144	1.124	--
总计		800447	100.000	128673			

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)-水介质-篮法-100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 - 0-97/11-716-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 15:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:29      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	1.378	781126	100.000	126994	1172	1.128	--
总计		781126	100.000	126994			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

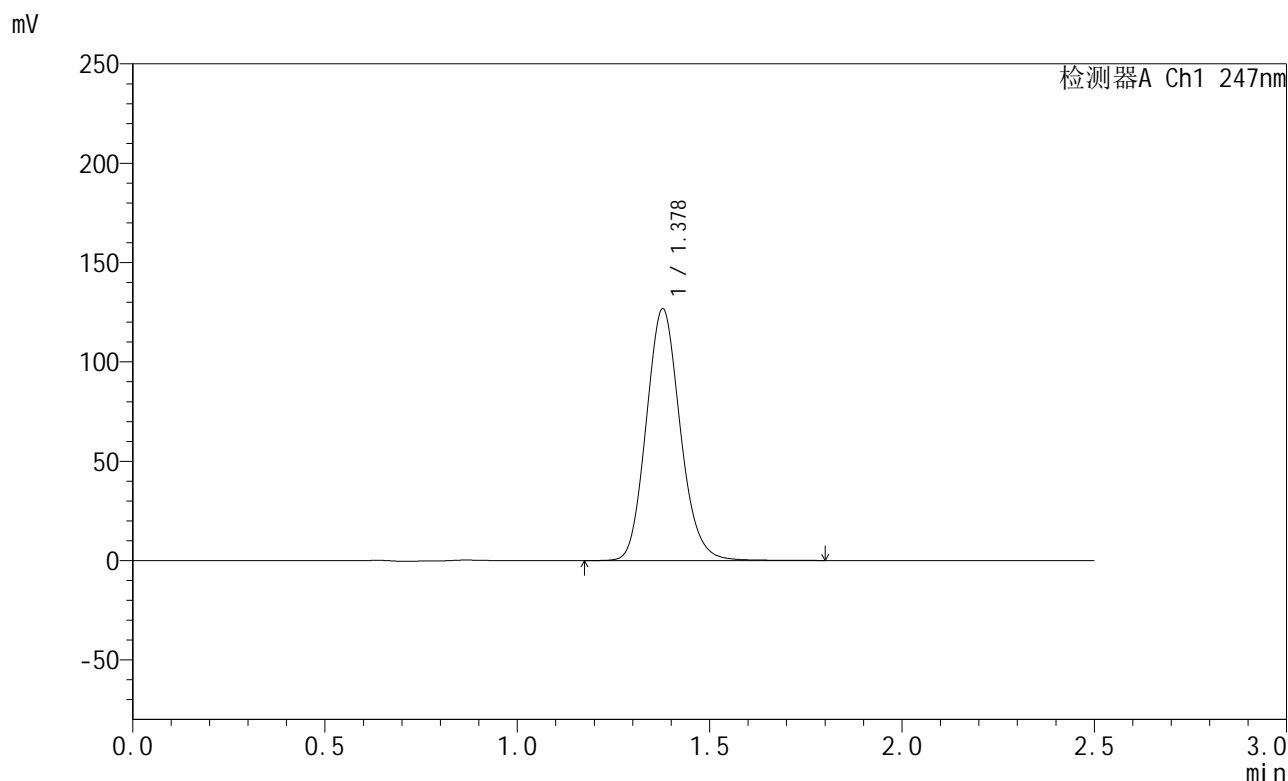


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-717-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:32      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	1.378	778969	100.000	126595	1172	1.127	--
总计		778969	100.000	126595			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

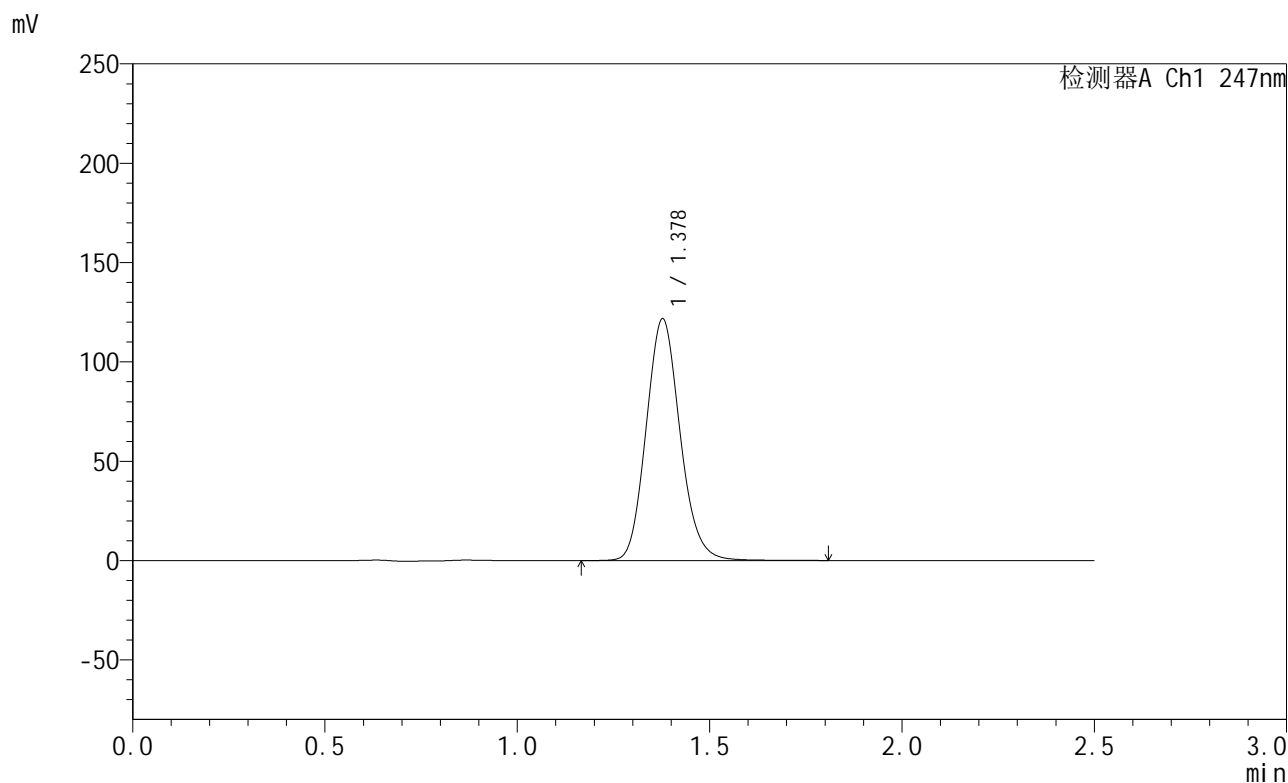


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-718-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	747576	100.000	121487	1174	1.128	--
总计		747576	100.000	121487			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

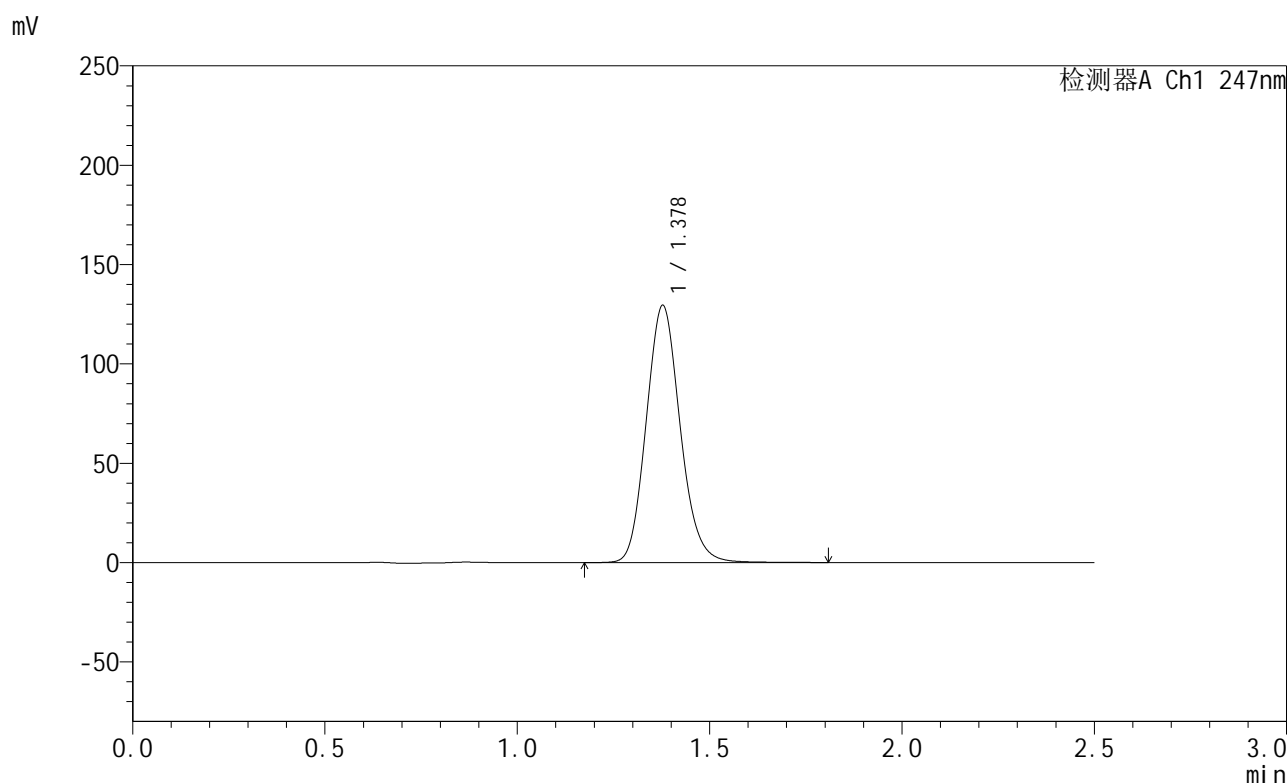


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-719-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	796730	100.000	129235	1169	1.128	--
总计		796730	100.000	129235			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

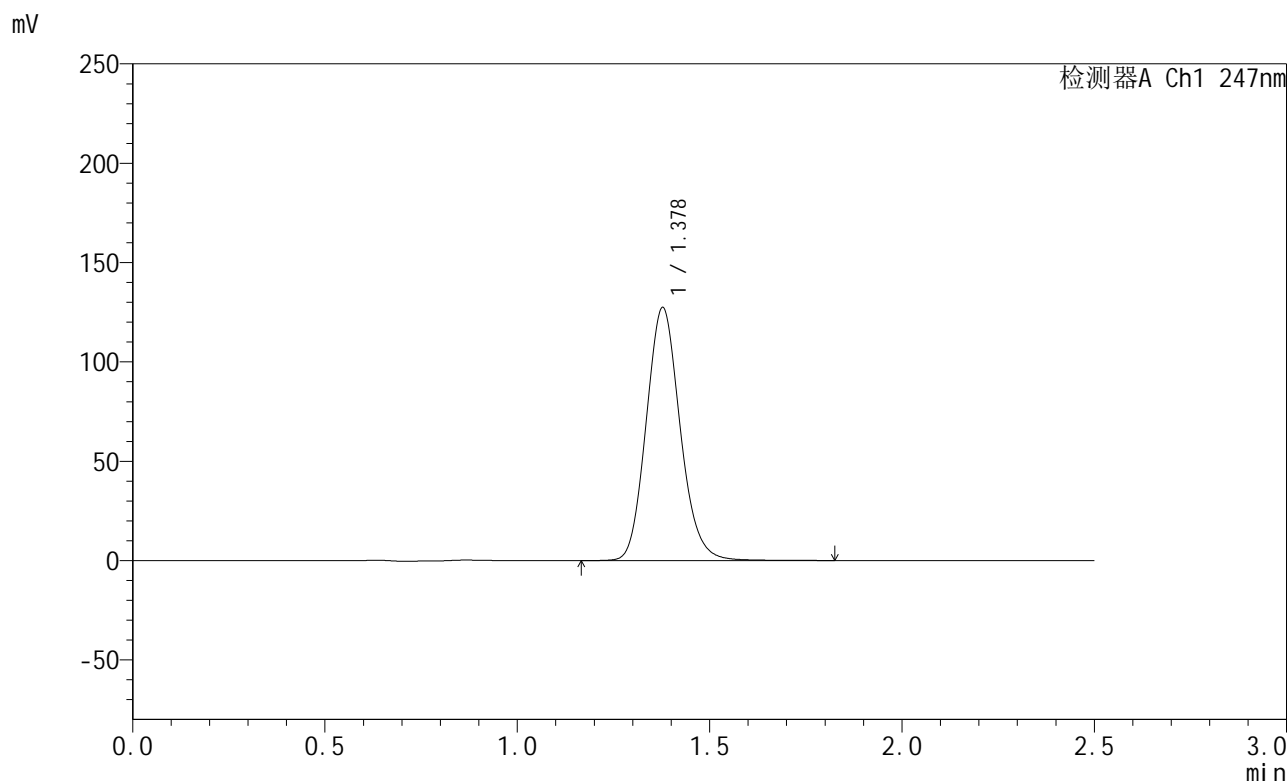


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-720-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:40      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	1.378	782108	100.000	127150	1175	1.129	--
总计		782108	100.000	127150			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

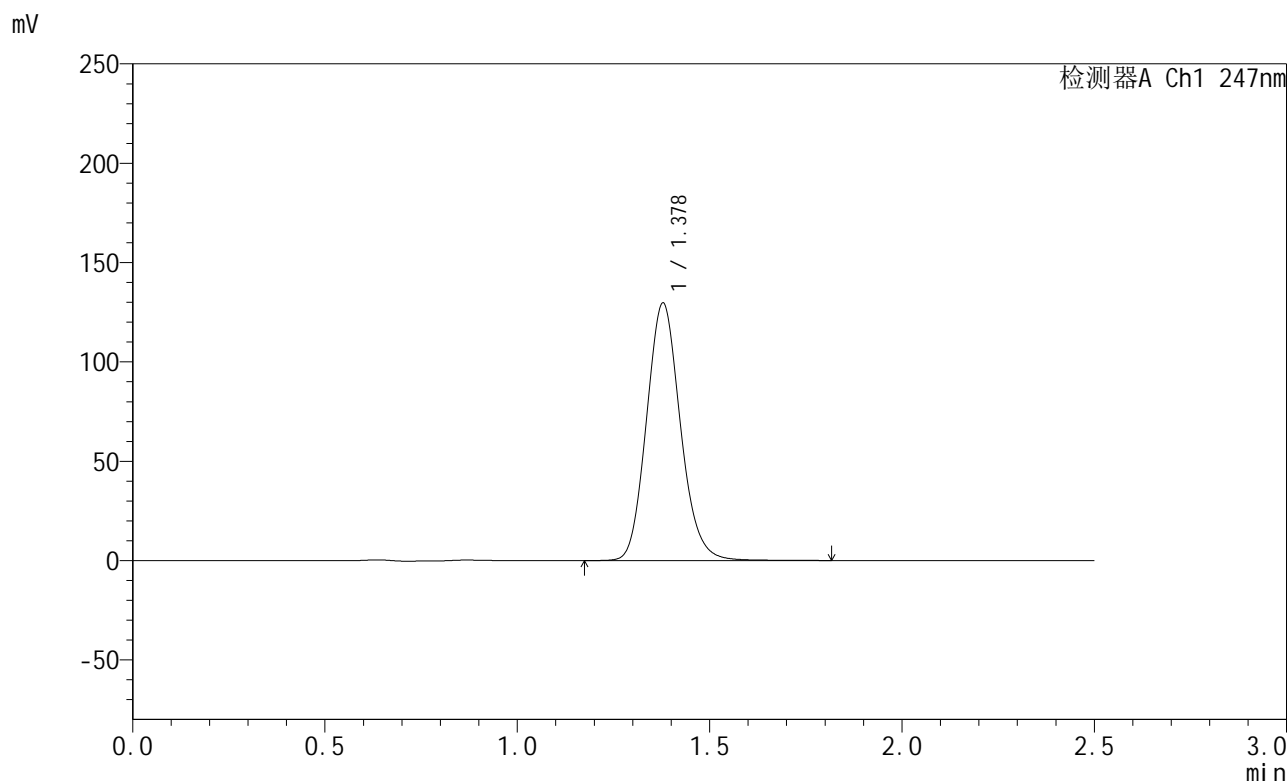


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-721-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	795464	100.000	129556	1178	1.128	--
总计		795464	100.000	129556			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

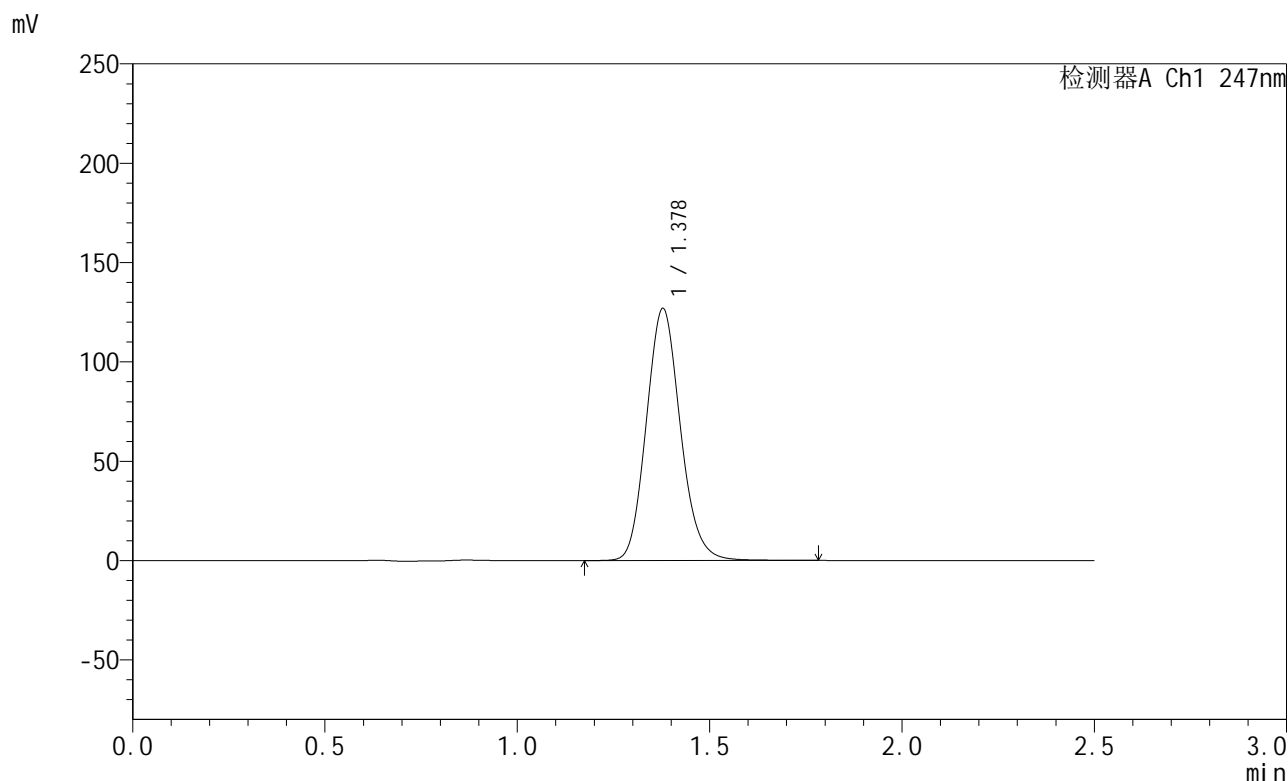


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-722-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:16:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	782814	100.000	126785	1162	1.127	--
总计		782814	100.000	126785			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

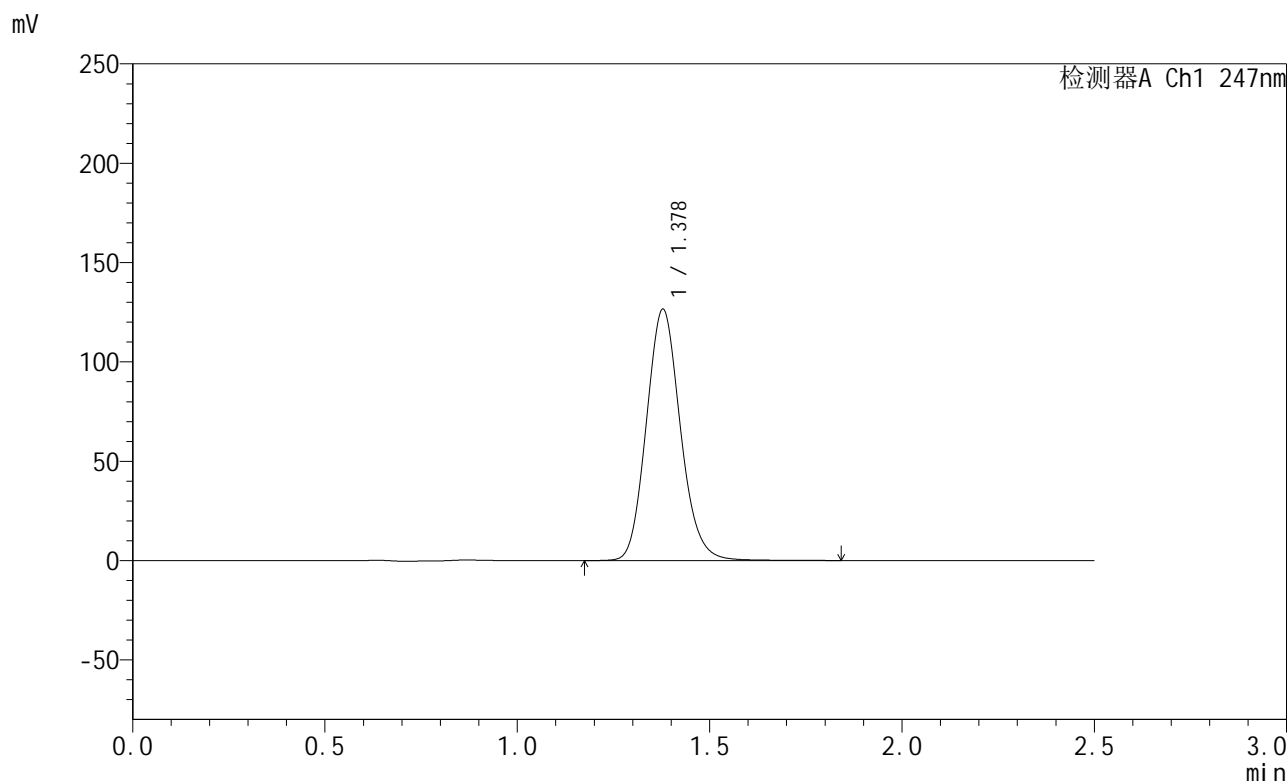


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-723-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:48      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	1.378	779969	100.000	126433	1167	1.127	--
总计		779969	100.000	126433			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

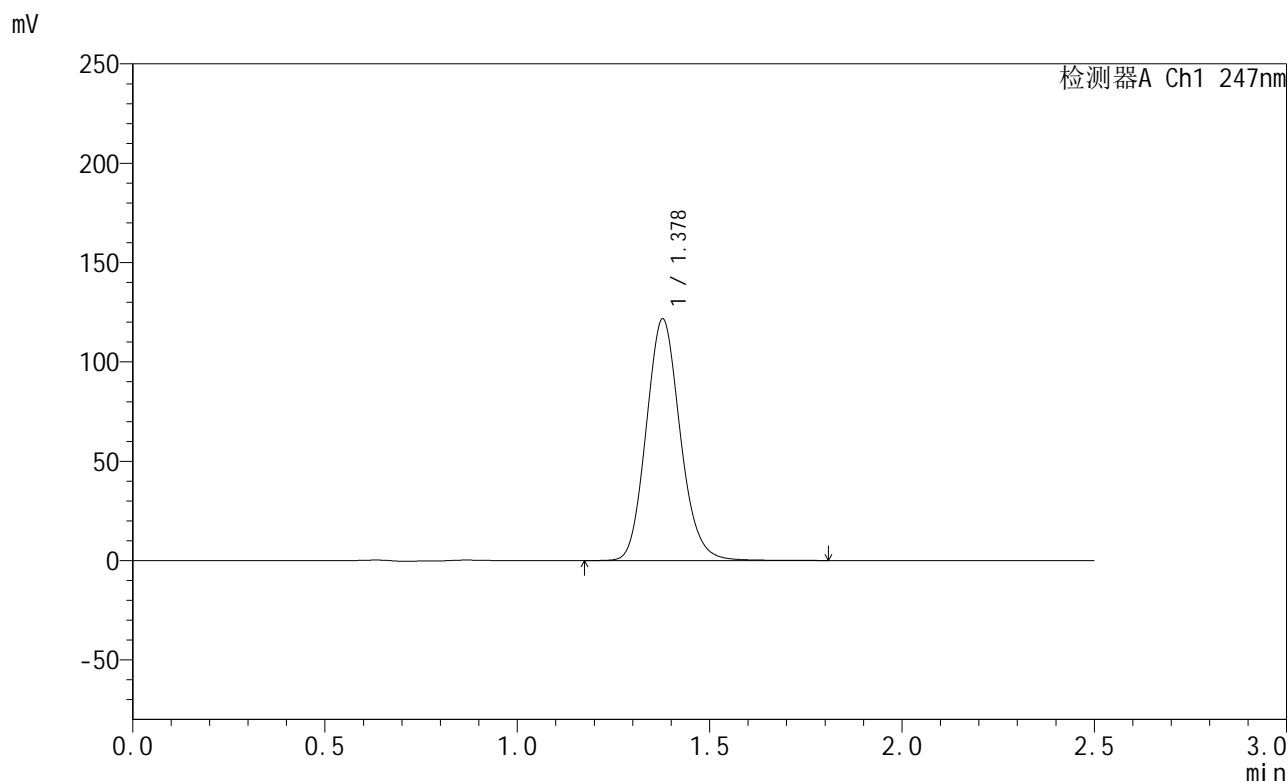


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-724-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	748147	100.000	121475	1172	1.128	--
总计		748147	100.000	121475			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

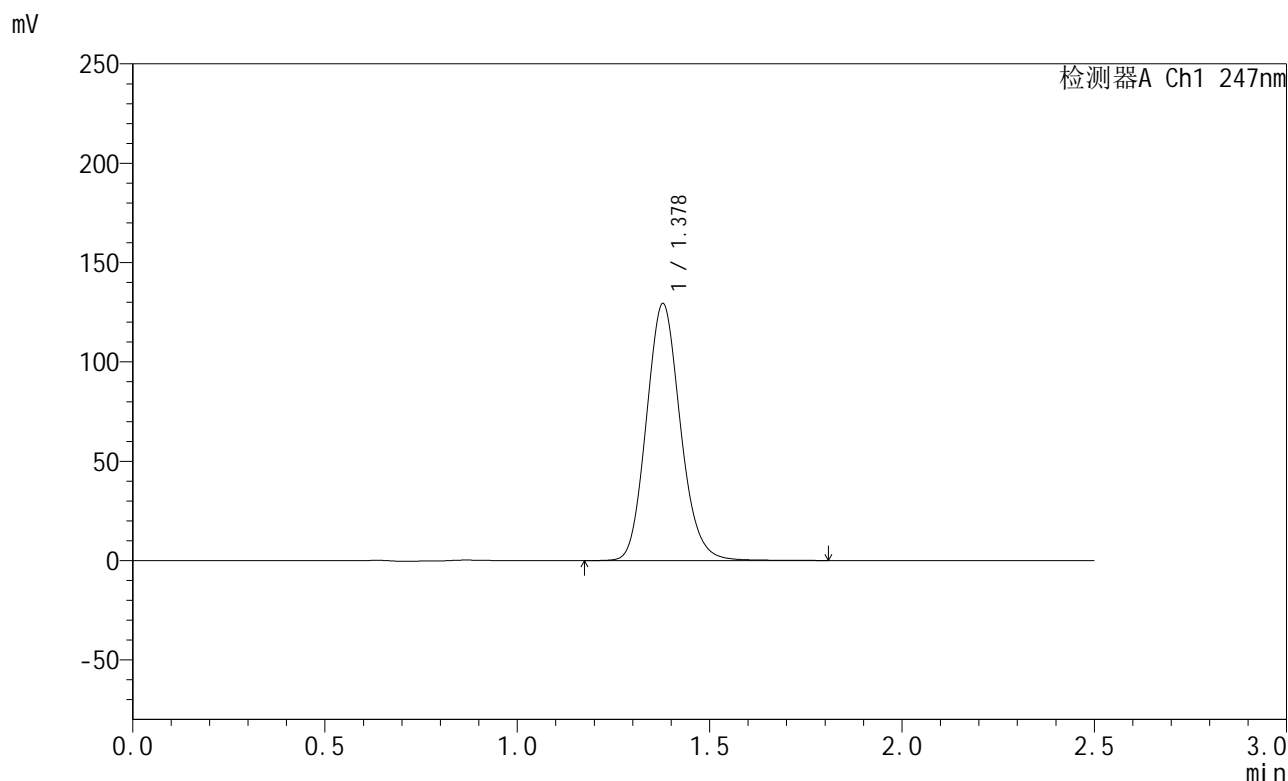


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-725-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	795840	100.000	129235	1170	1.127	--
总计		795840	100.000	129235			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

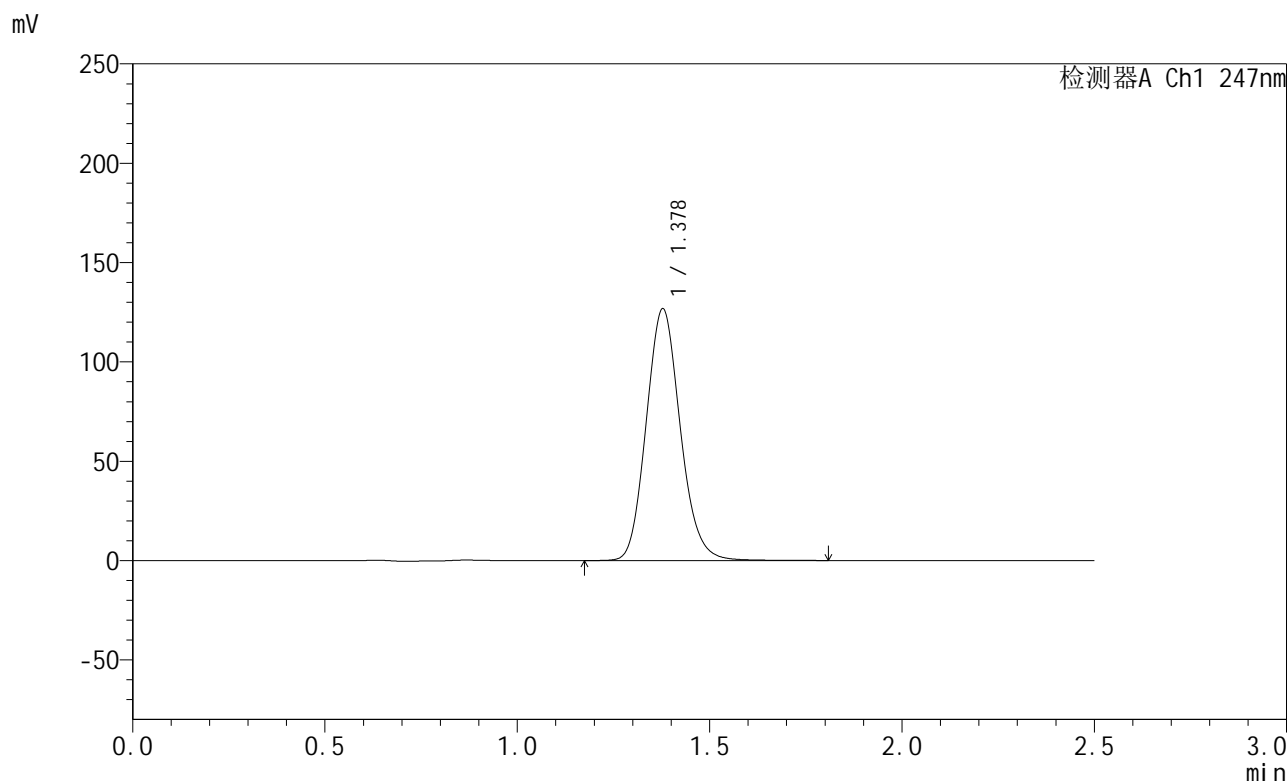


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-726-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:28:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:36:57      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	1.378	780738	100.000	126582	1167	1.127	--
总计		780738	100.000	126582			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

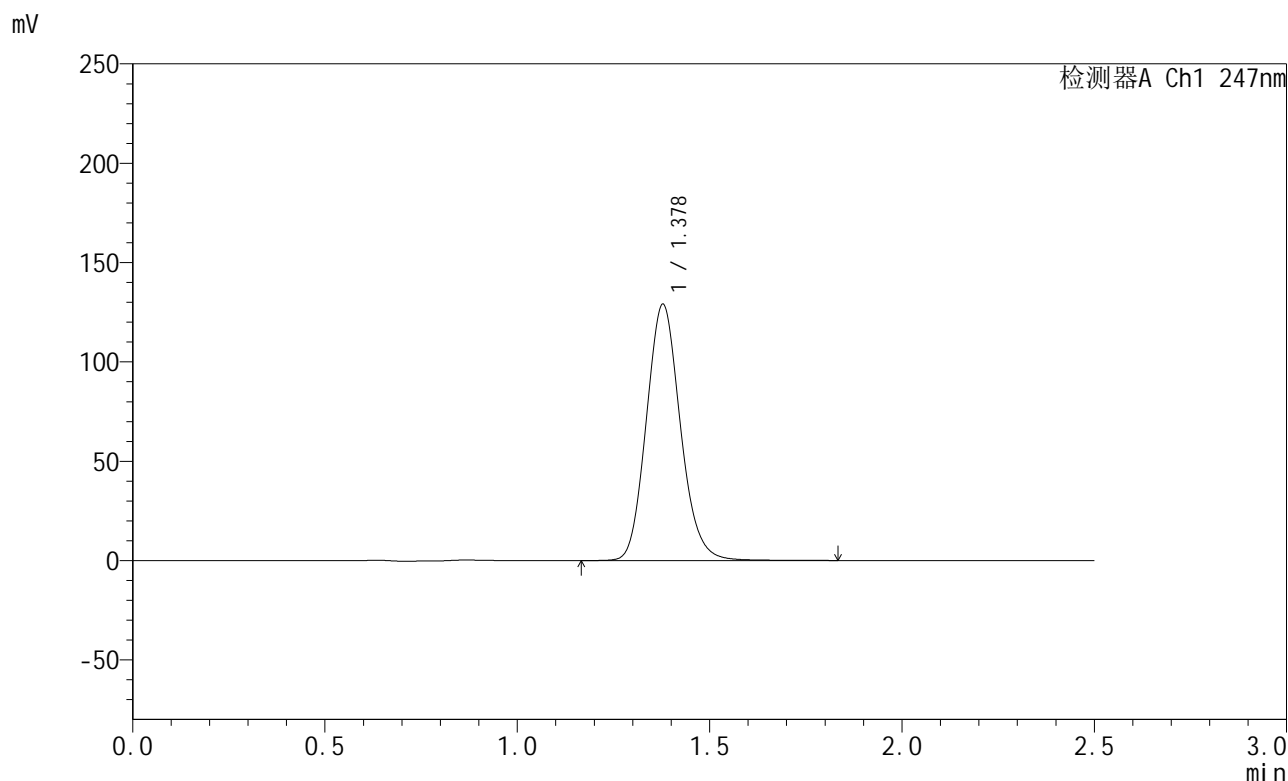


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-727-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	794499	100.000	128885	1169	1.127	--
总计		794499	100.000	128885			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

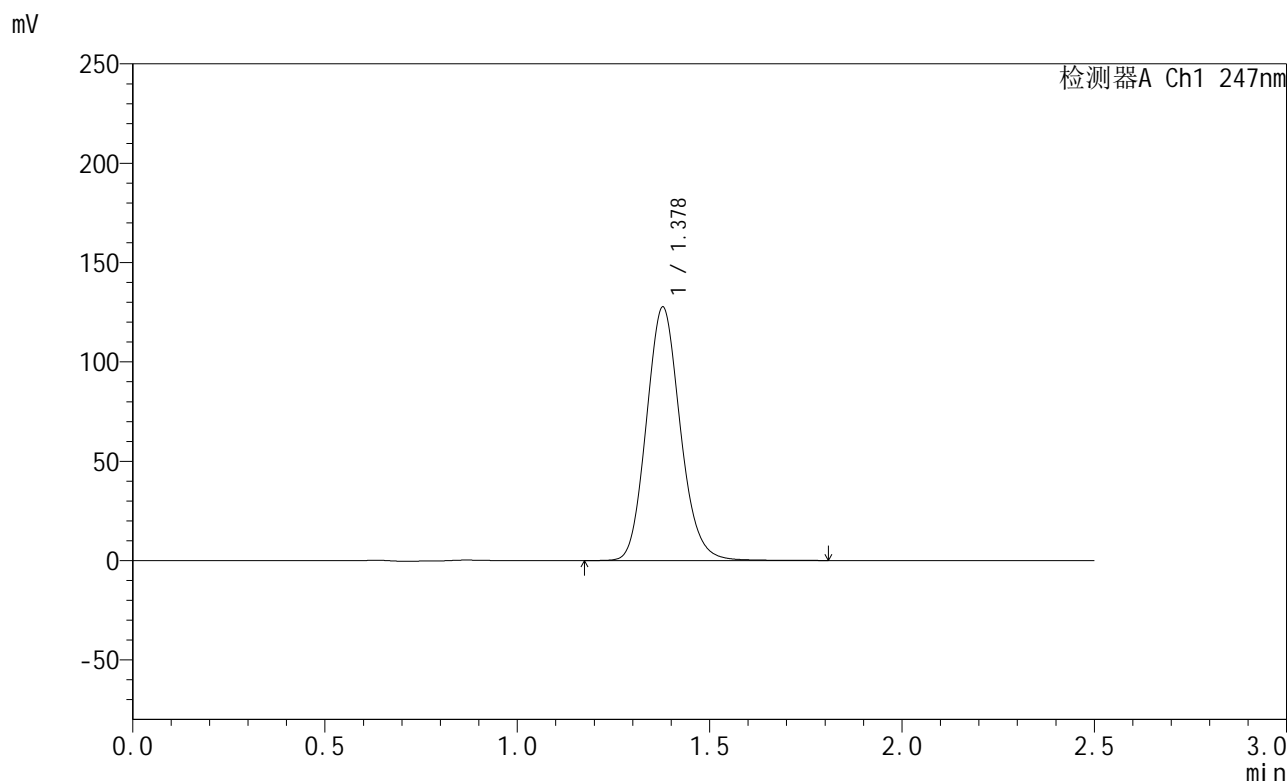


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-728-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	782029	100.000	127437	1180	1.128	--
总计		782029	100.000	127437			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

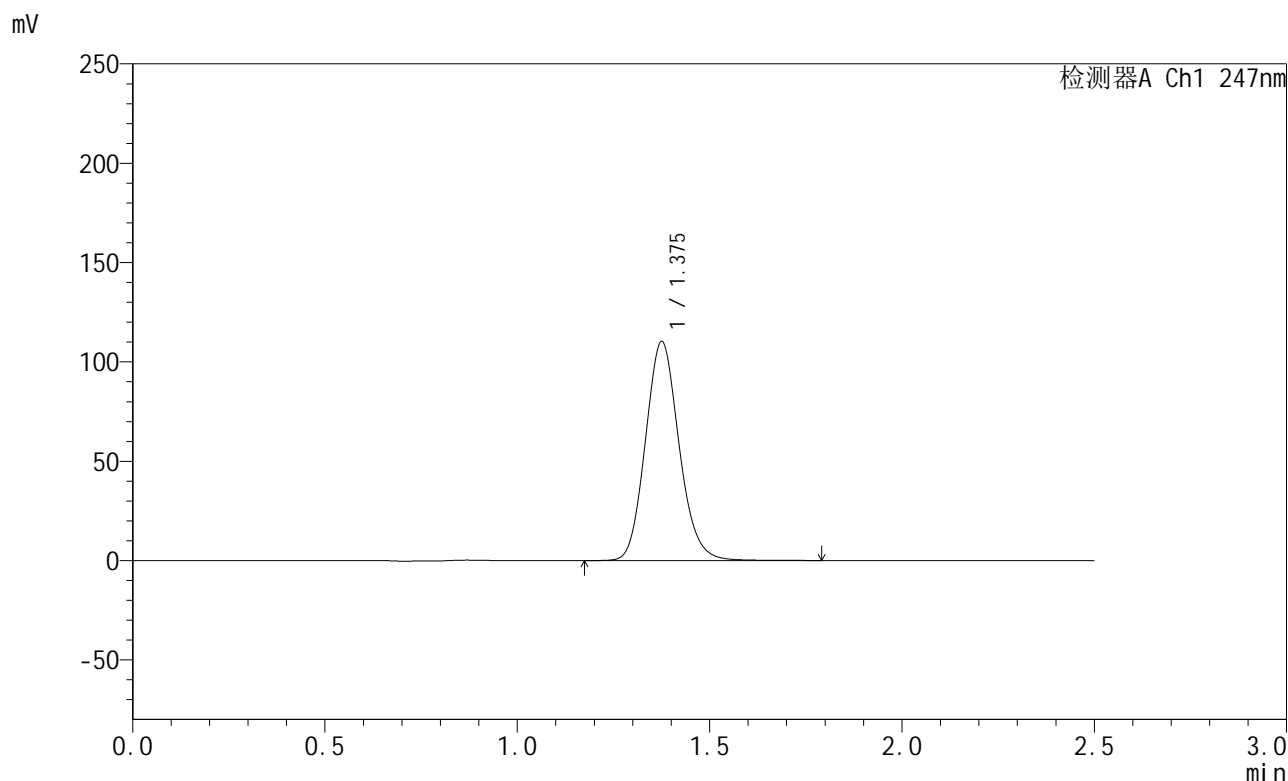


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-729-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:36:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

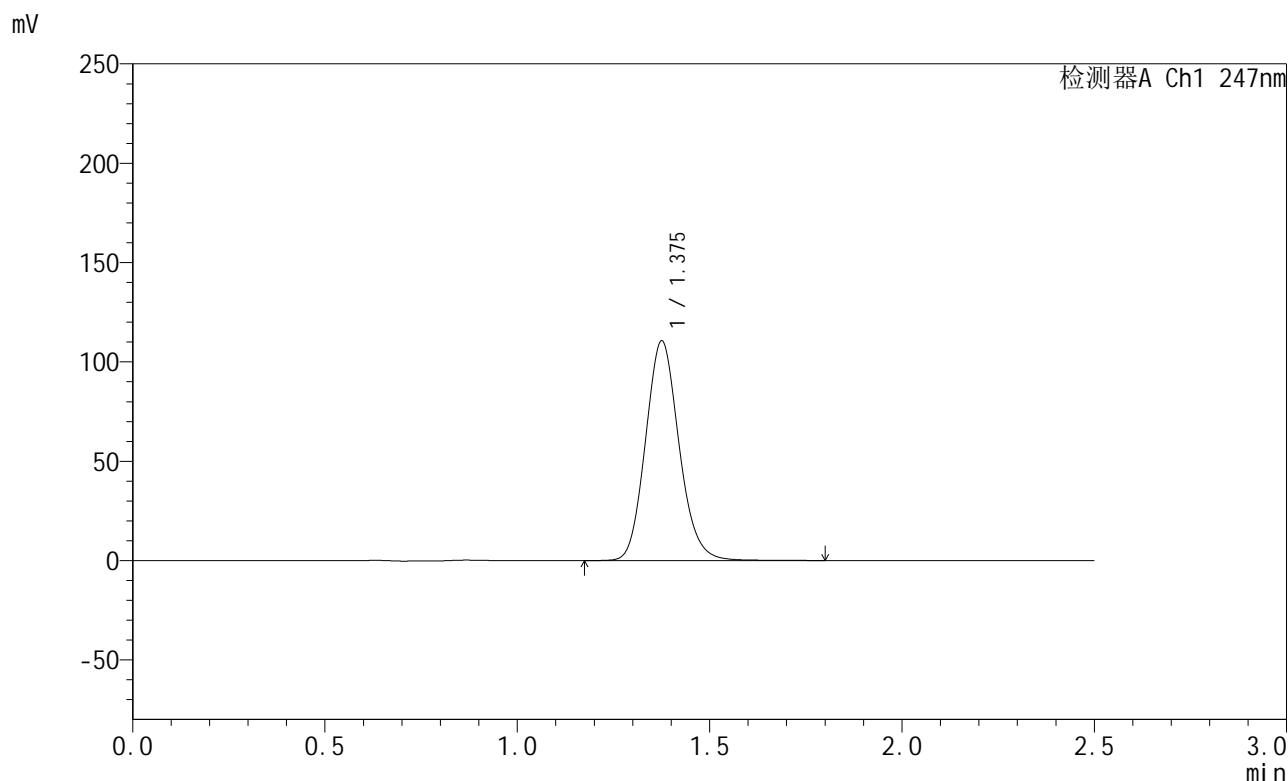
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	671871	100.000	109850	1189	1.128	--
总计		671871	100.000	109850			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-97/11-730-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:39:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.375	671699	100.000	110134	1198	1.128	--
总计		671699	100.000	110134			

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)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

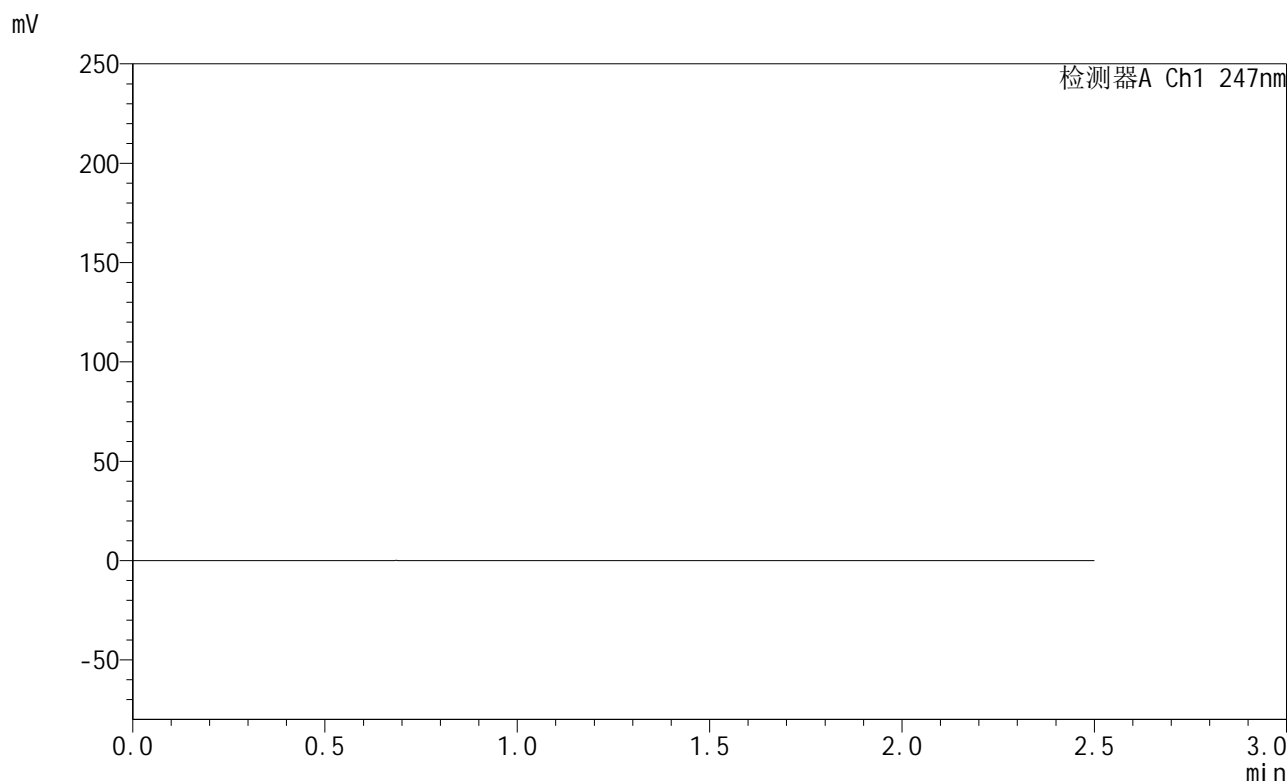


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-731-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:42:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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)
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)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

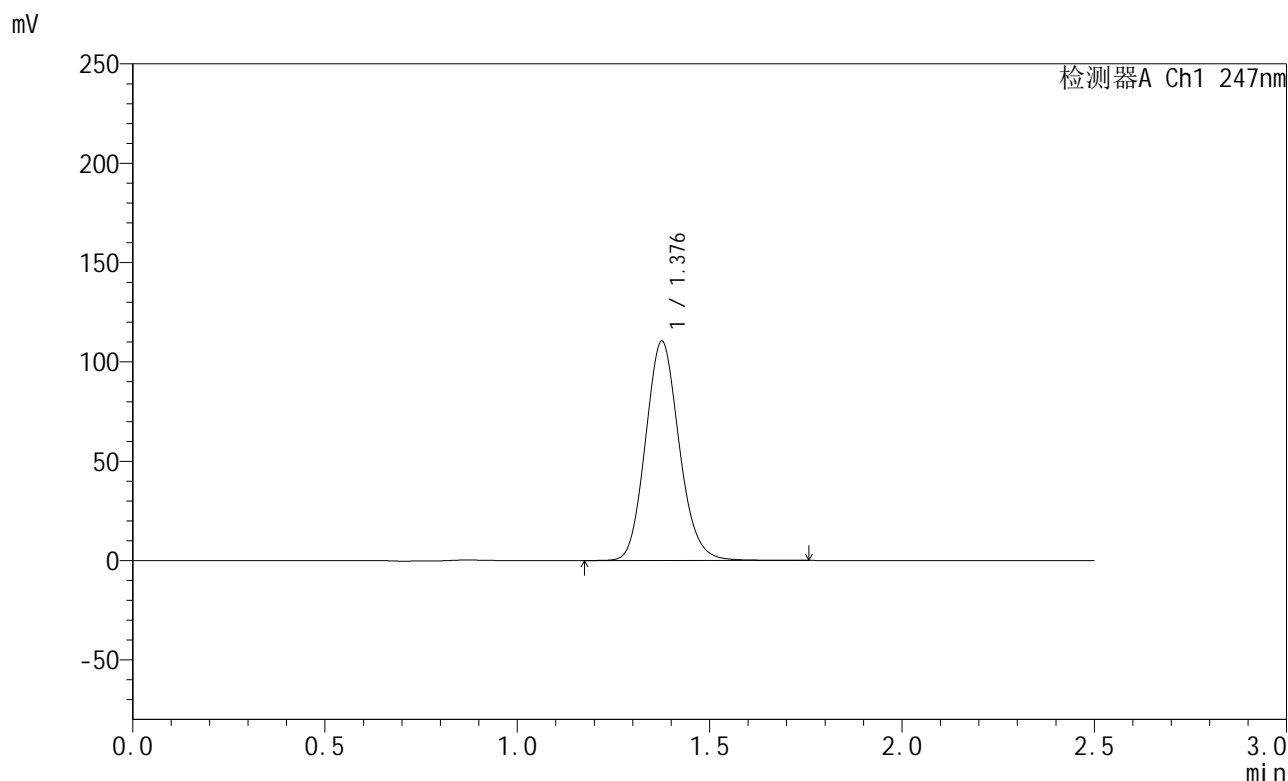


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-732-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:13      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	1.376	672844	100.000	109906	1187	1.125	--
总计		672844	100.000	109906			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

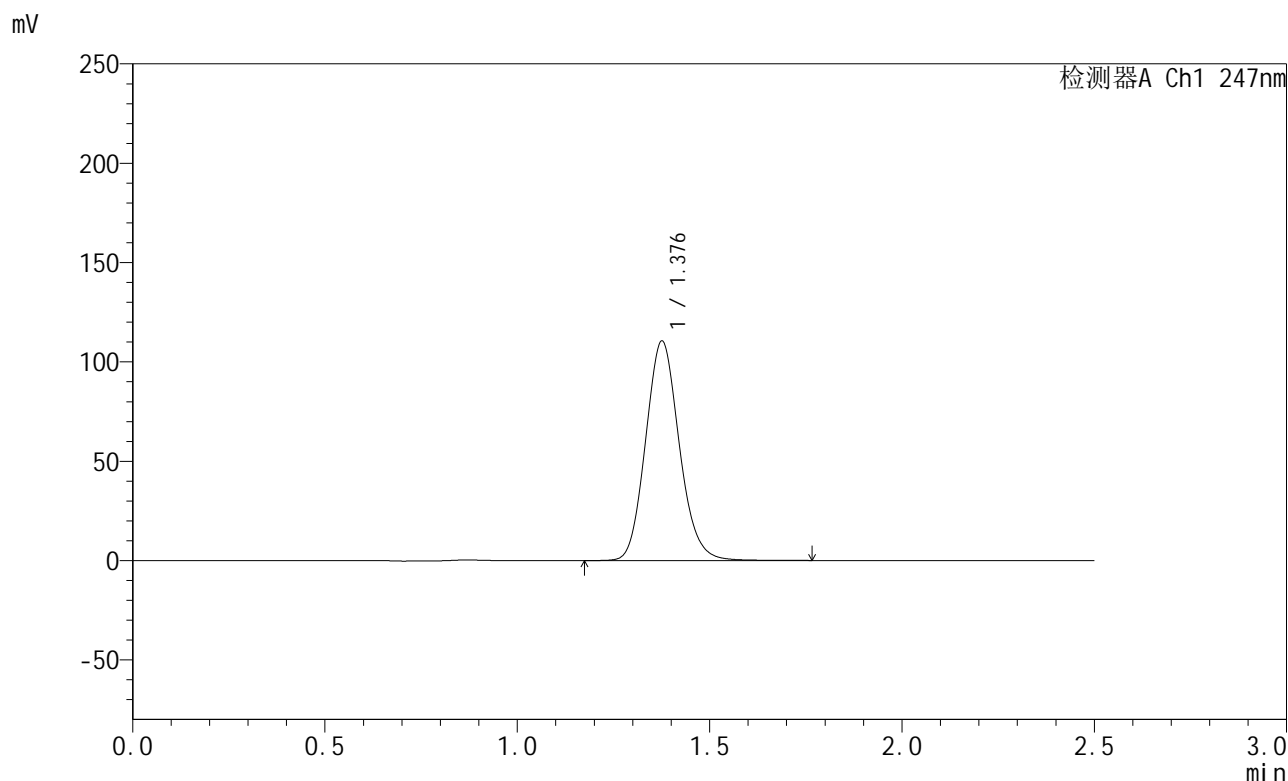


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-733-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:15      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	1.376	673148	100.000	109906	1189	1.124	--
总计		673148	100.000	109906			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

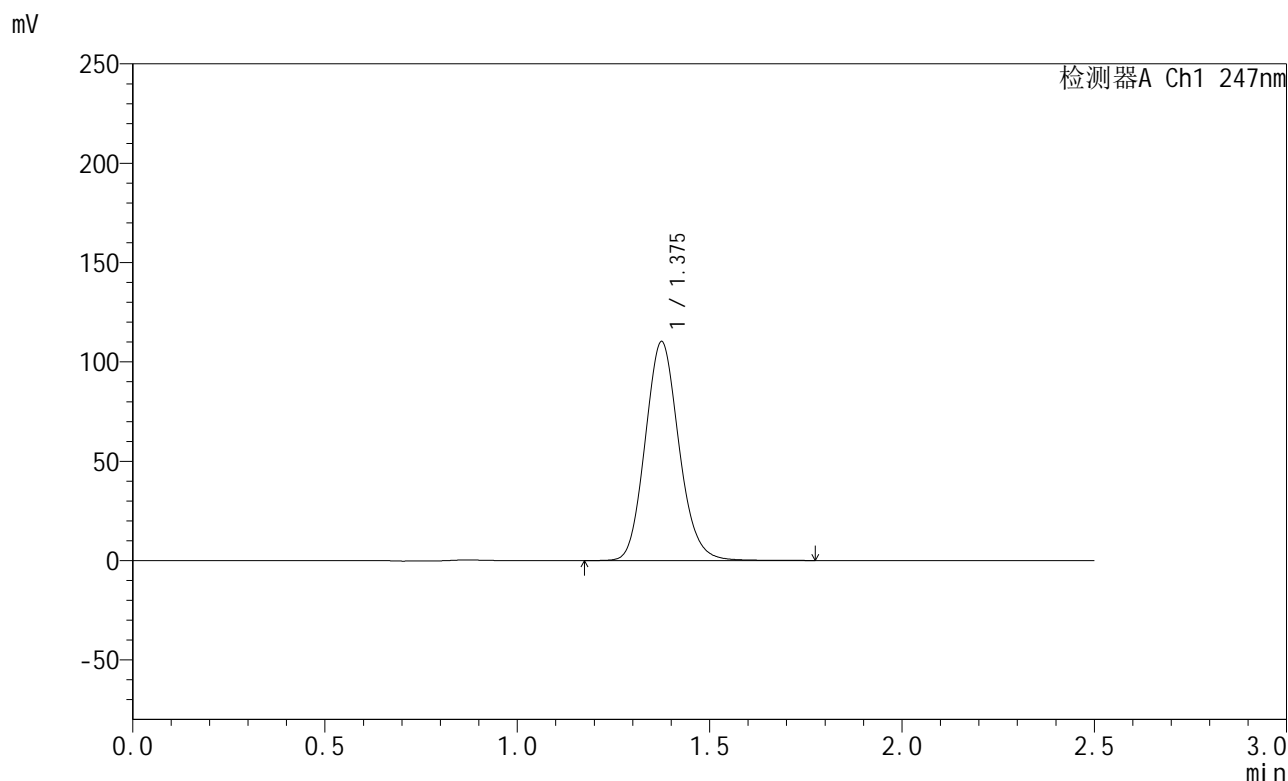


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-734-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:51:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:18      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	1.375	673004	100.000	109862	1181	1.125	--
总计		673004	100.000	109862			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

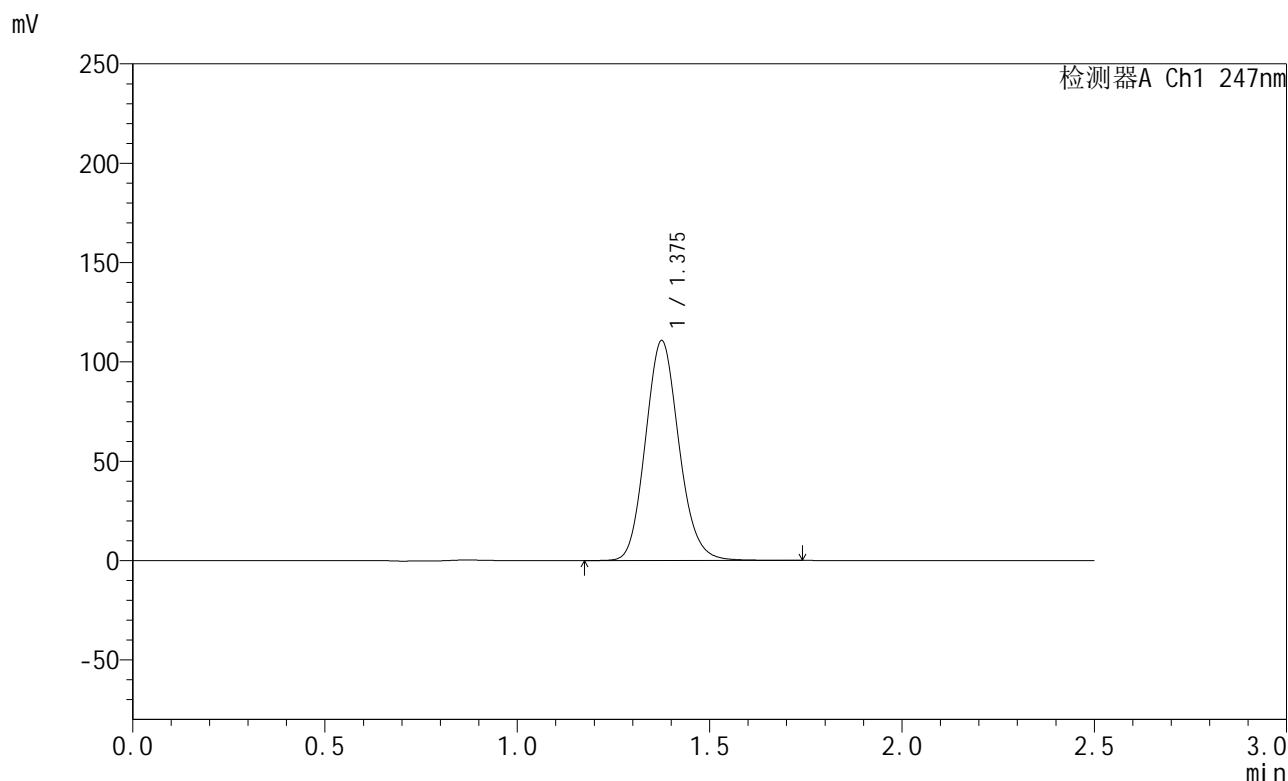


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-735-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.375	672652	100.000	110274	1194	1.126	--
总计		672652	100.000	110274			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

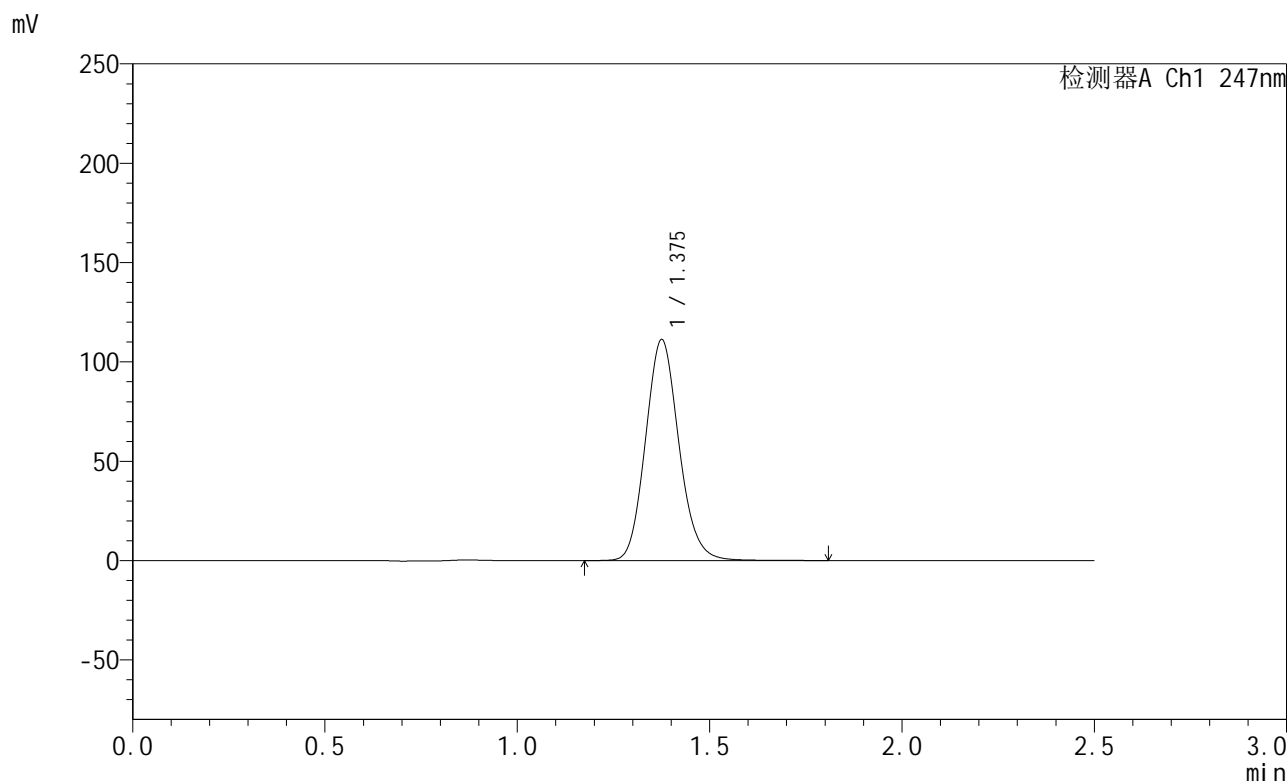


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-736-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:57:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.375	673705	100.000	110812	1205	1.126	--
总计		673705	100.000	110812			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

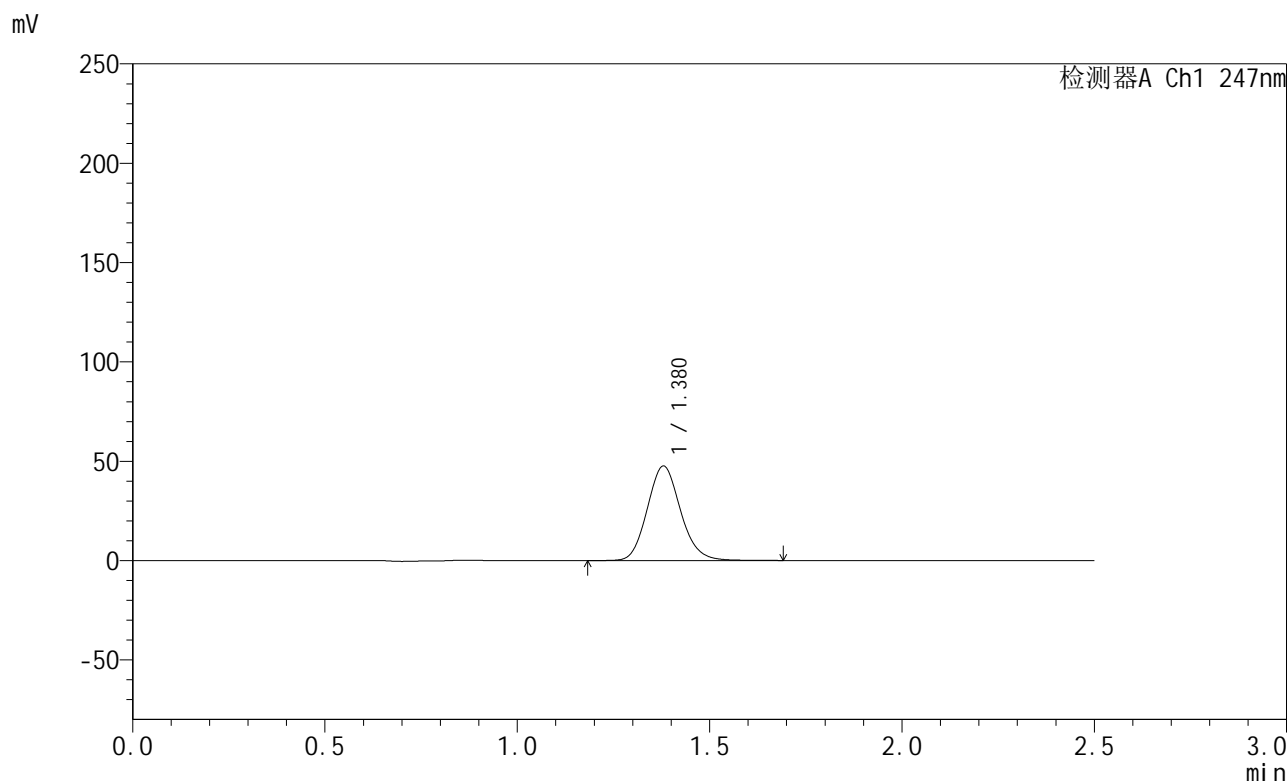


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-737-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 16:59:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:37:26      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	1.380	286891	100.000	47611	1224	1.124	--
总计		286891	100.000	47611			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

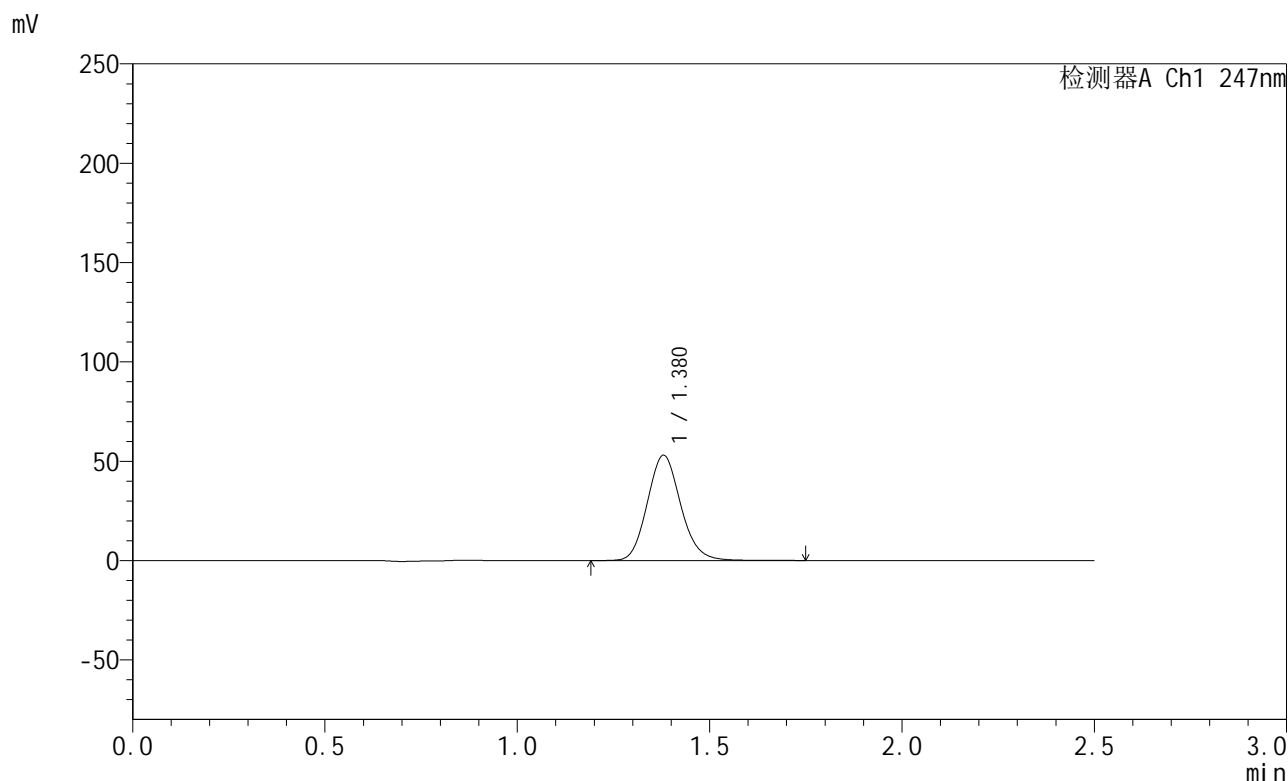


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-738-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:02:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	321036	100.000	53005	1214	1.124	--
总计		321036	100.000	53005			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

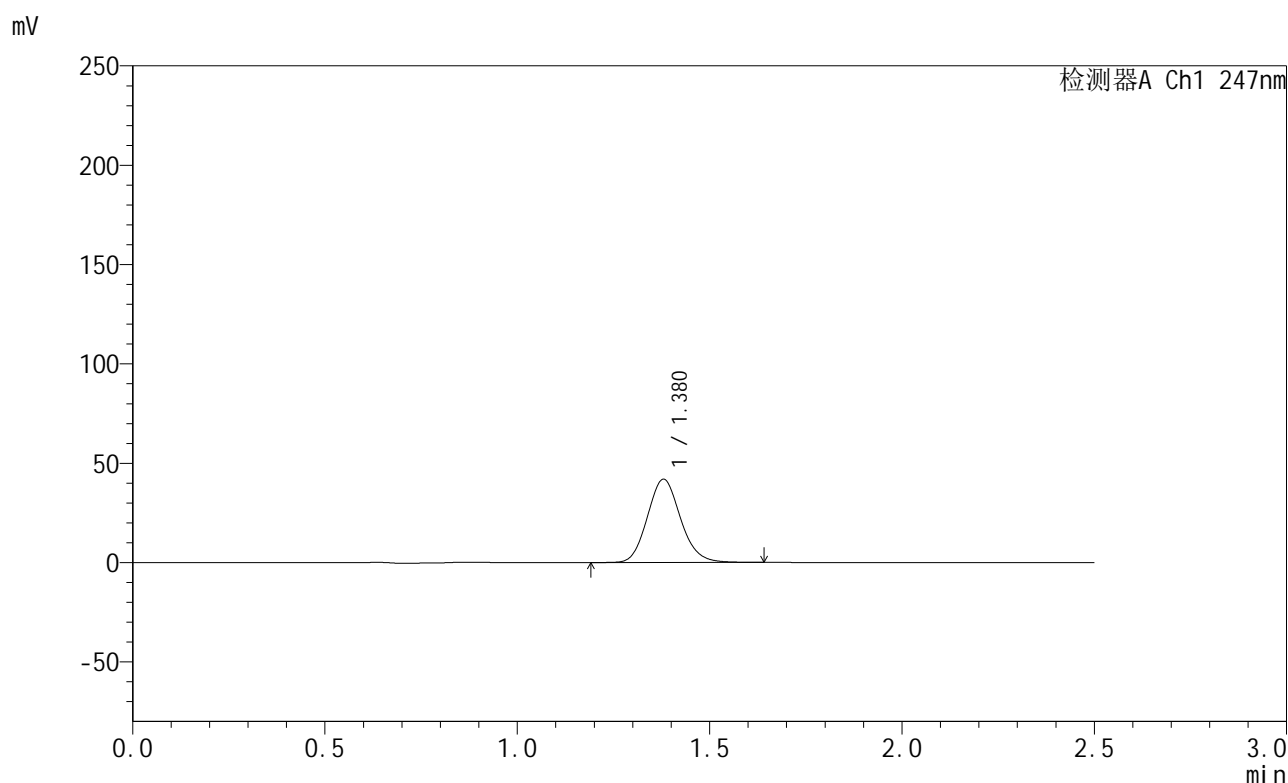


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-739-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	251496	100.000	41929	1230	1.122	--
总计		251496	100.000	41929			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

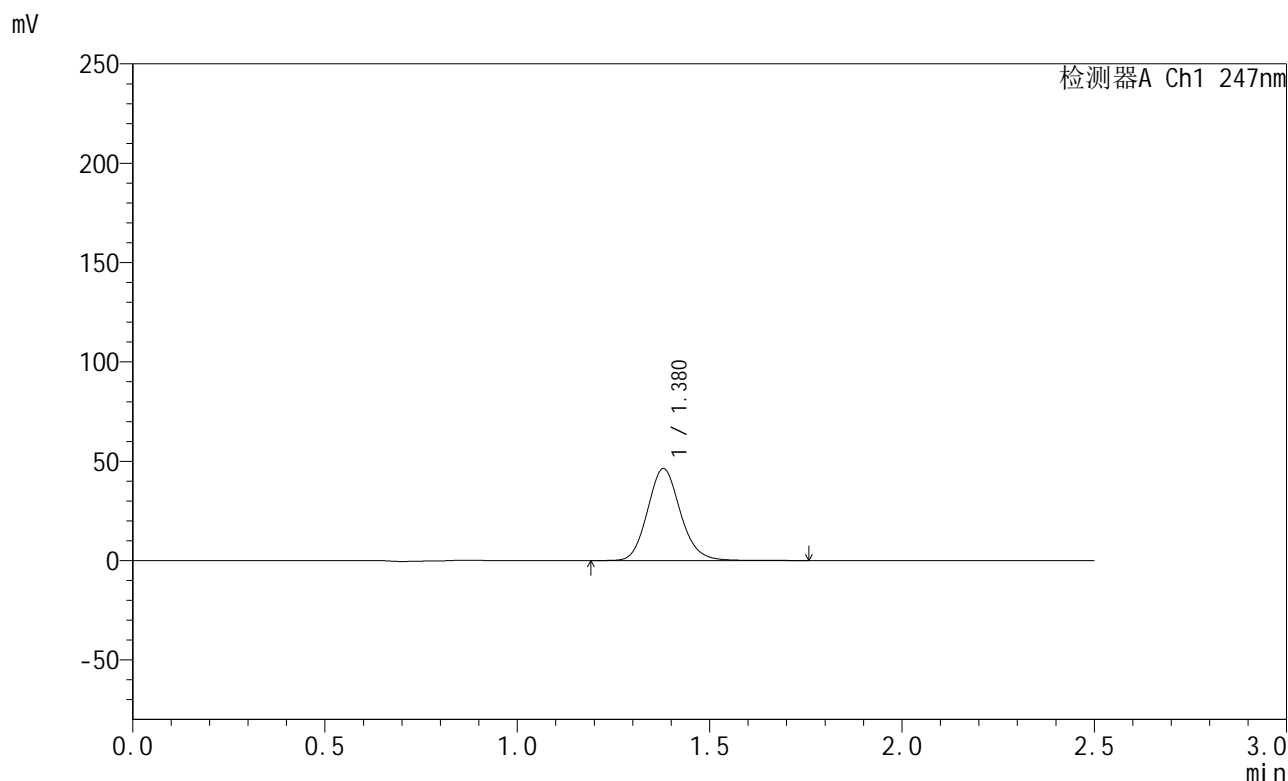


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-740-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:08:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	276038	100.000	46356	1262	1.128	--
总计		276038	100.000	46356			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

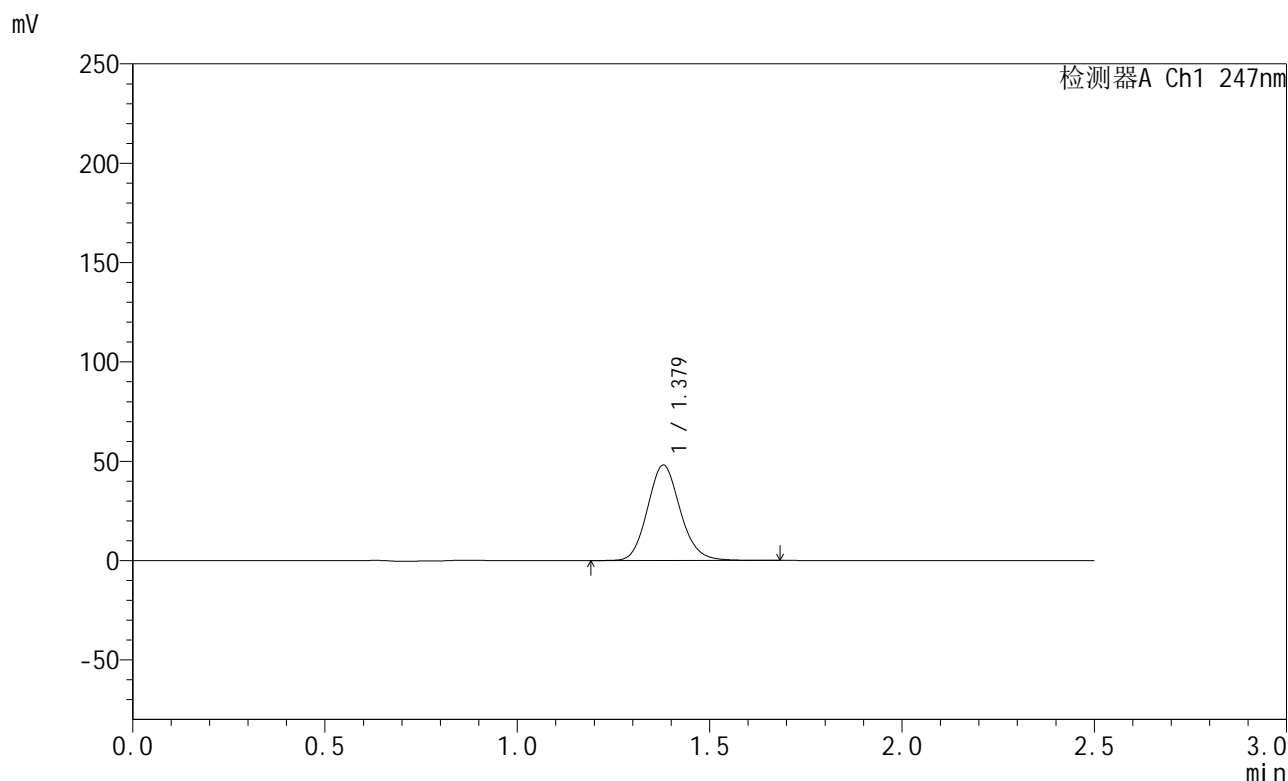


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-741-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	284801	100.000	48048	1269	1.126	--
总计		284801	100.000	48048			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

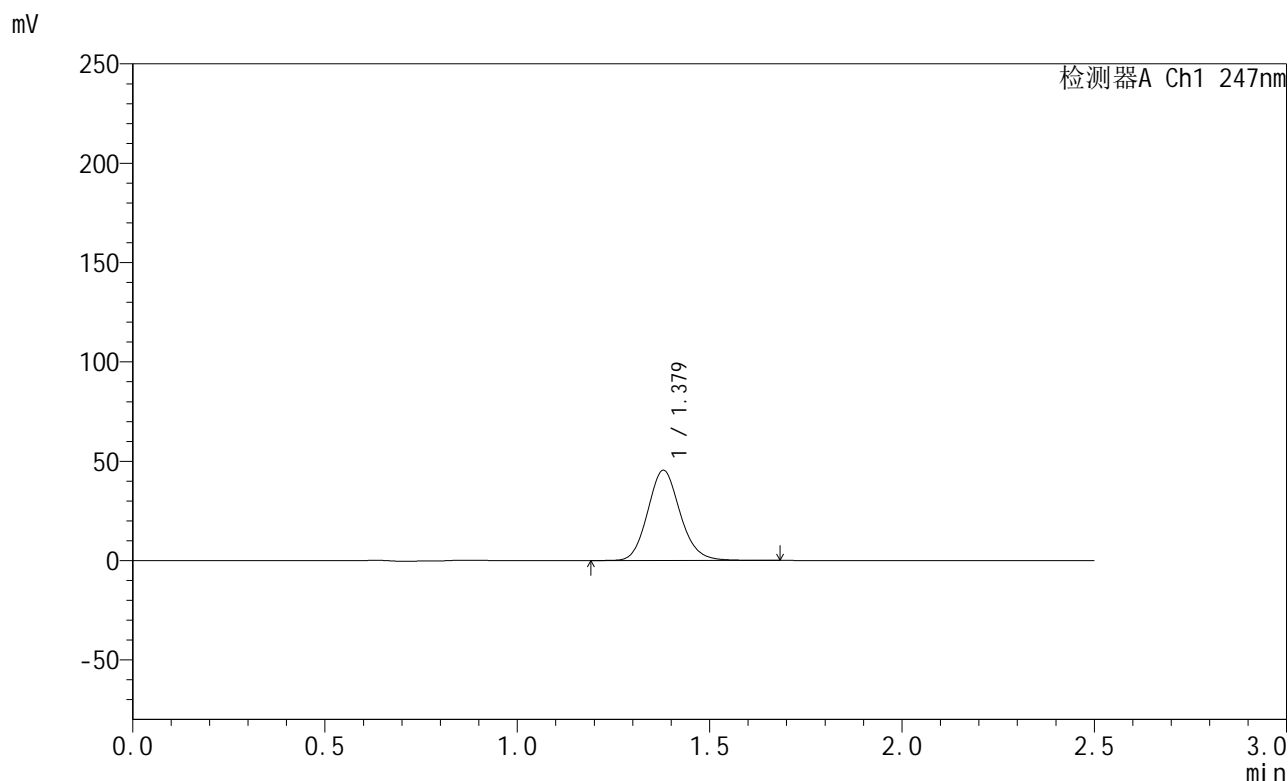


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-742-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:14:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	267020	100.000	45444	1293	1.126	--
总计		267020	100.000	45444			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

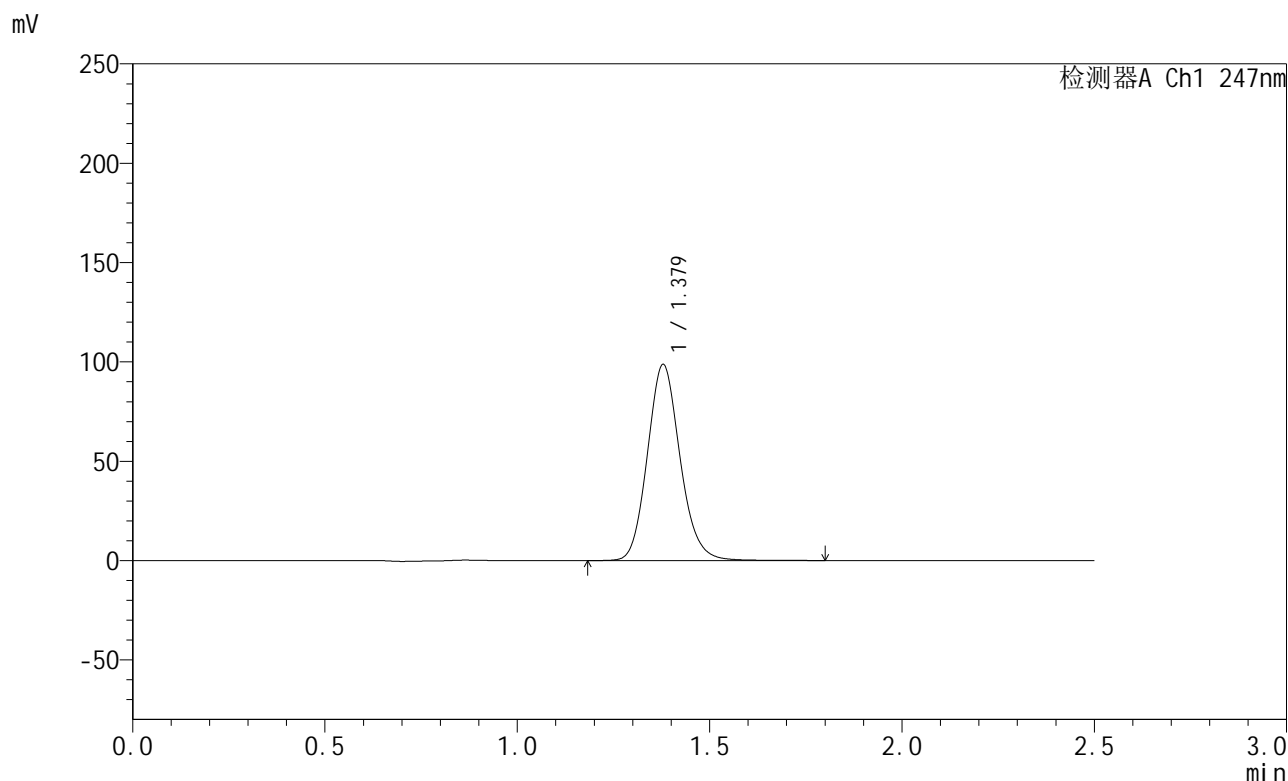


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-743-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:17:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	583886	100.000	98672	1280	1.130	--
总计		583886	100.000	98672			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

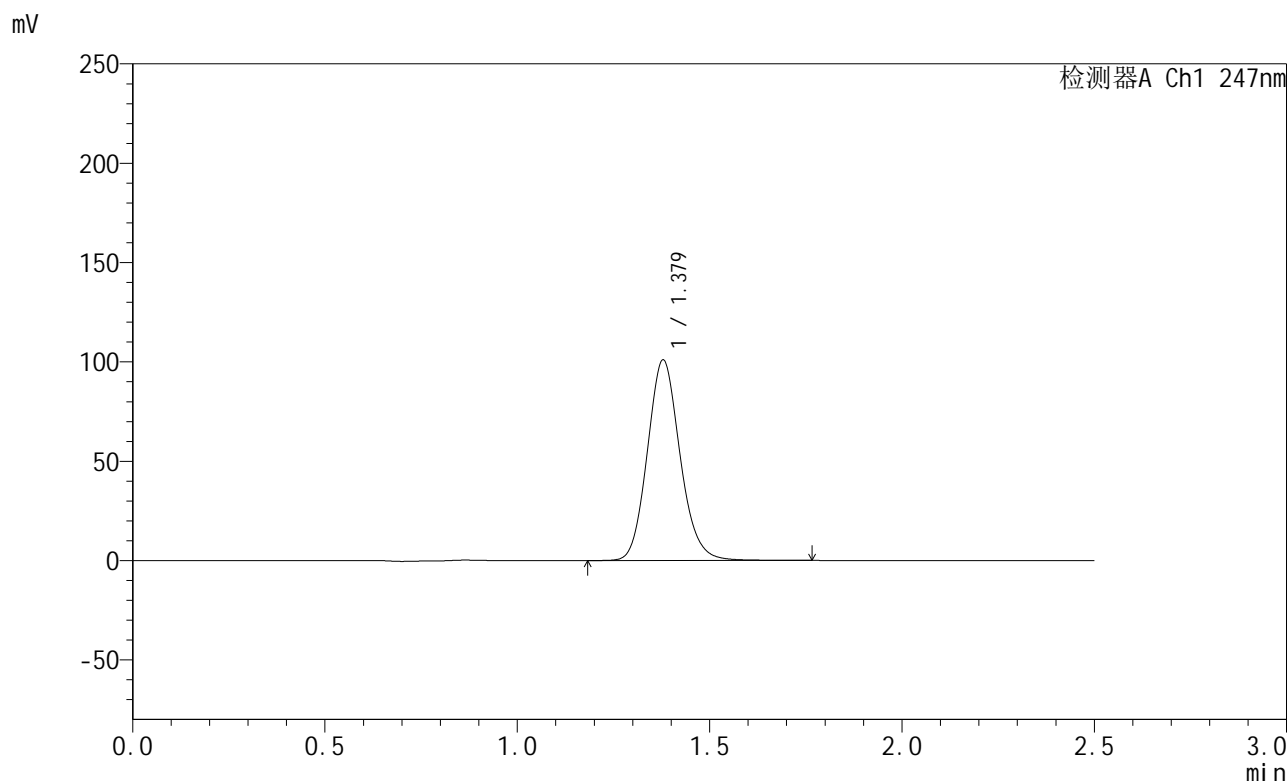


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-744-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:19:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	598369	100.000	100954	1273	1.128	--
总计		598369	100.000	100954			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

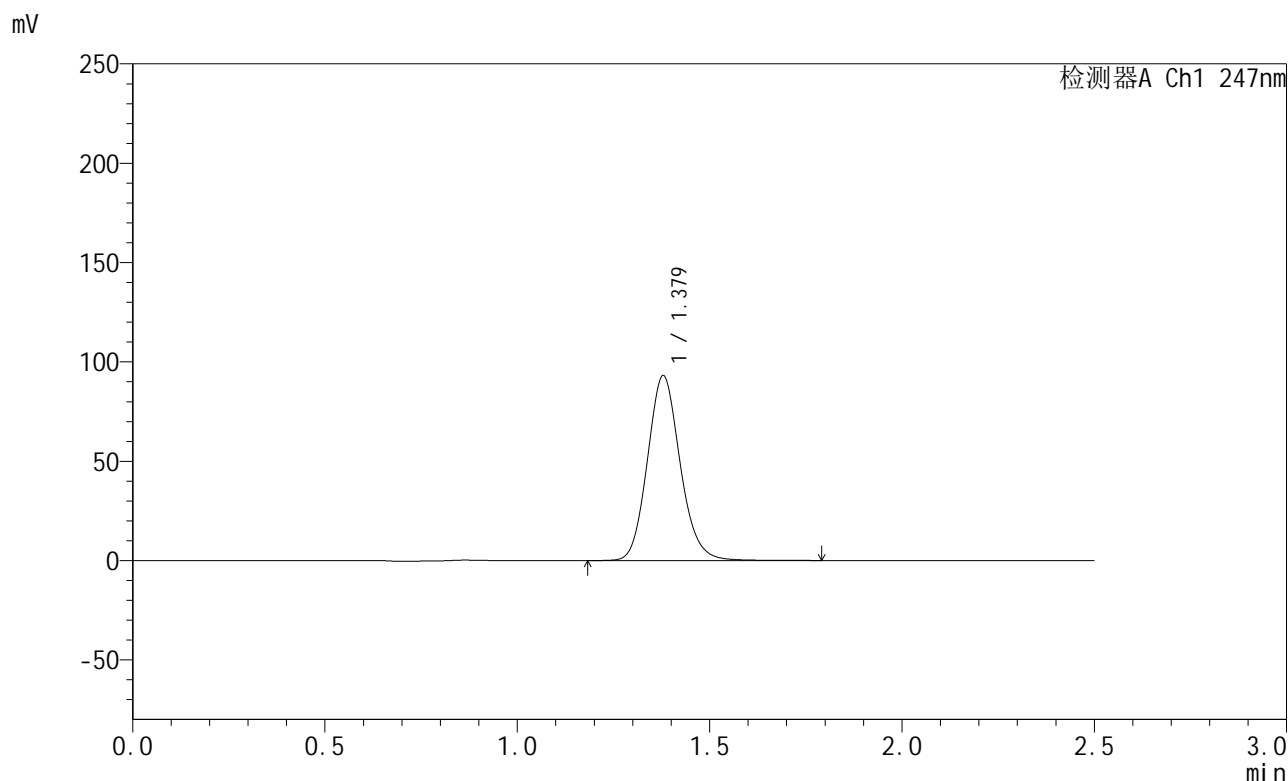


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-745-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:22:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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

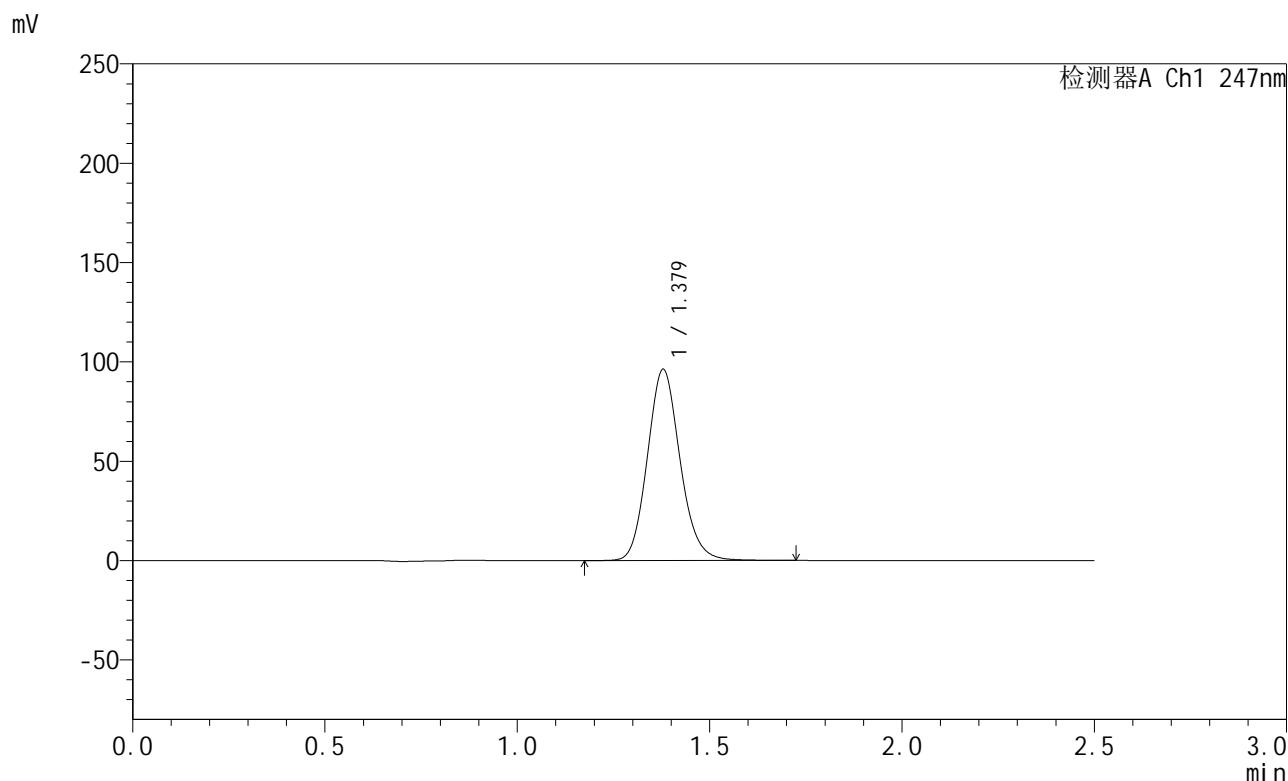
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	552094	100.000	93033	1271	1.128	--
总计		552094	100.000	93033			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 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 - 0-97/11-746-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:25:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	569340	100.000	96200	1274	1.128	--
总计		569340	100.000	96200			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

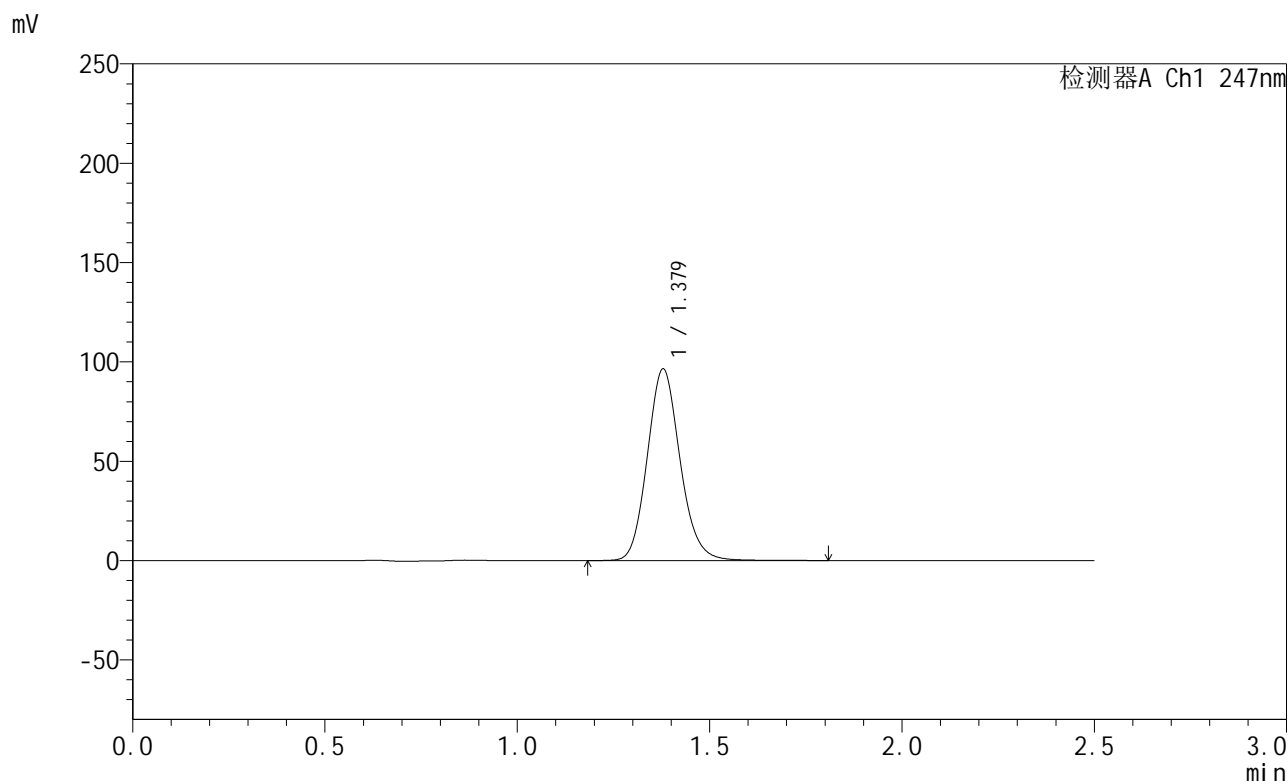


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-747-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:28:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	572704	100.000	96440	1268	1.128	--
总计		572704	100.000	96440			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

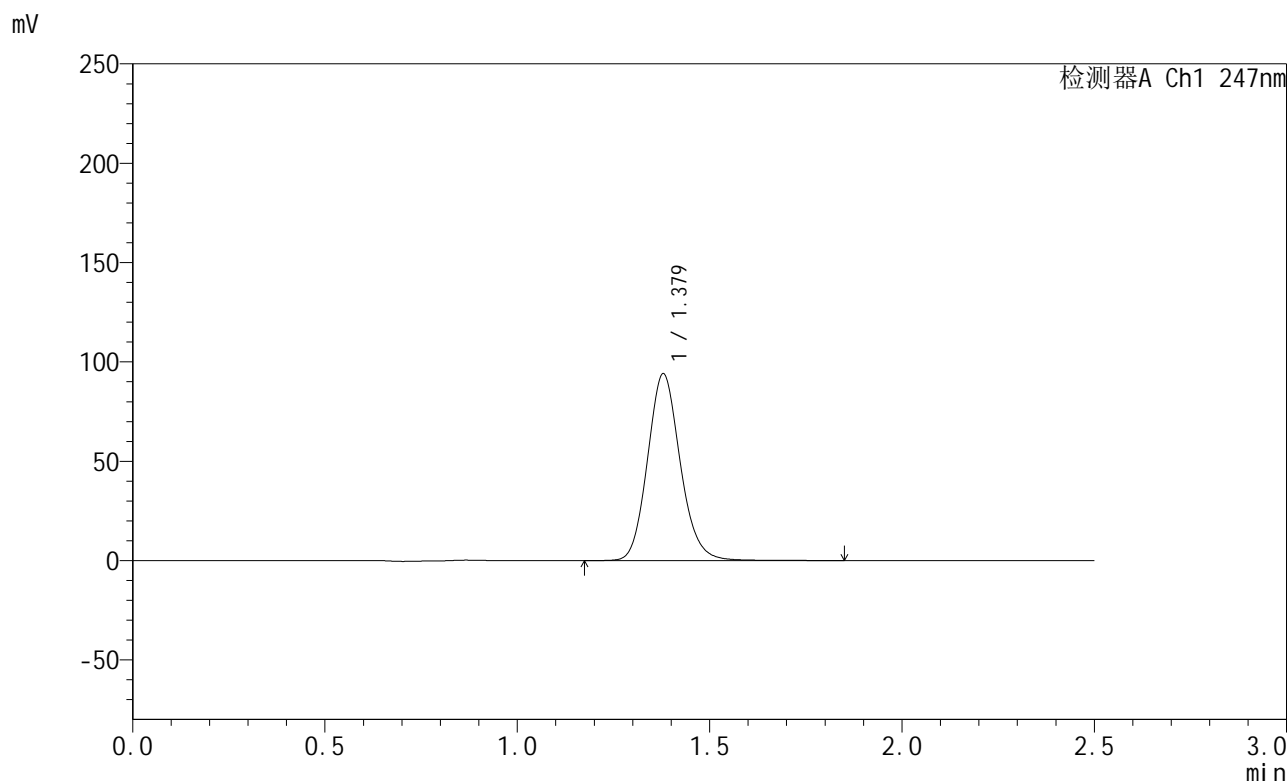


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-748-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	557782	100.000	94037	1276	1.131	--
总计		557782	100.000	94037			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

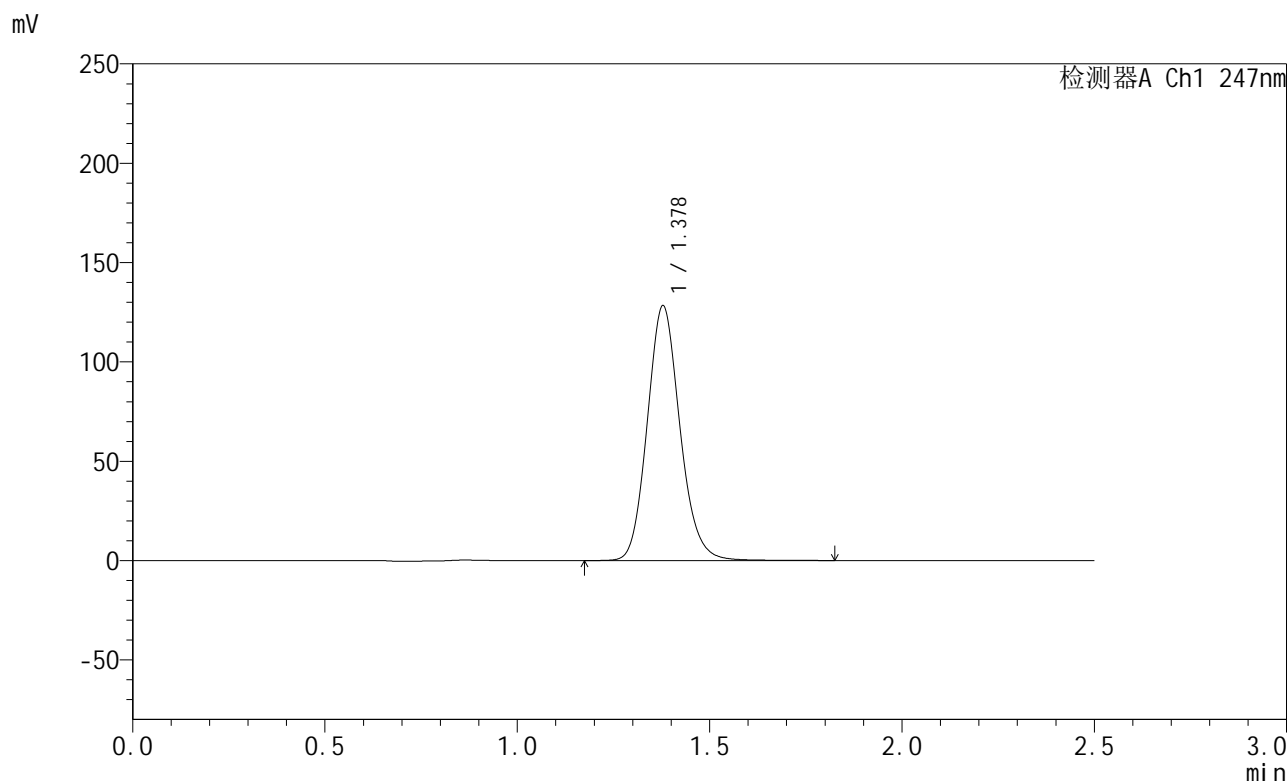


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-749-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	758787	100.000	128148	1277	1.131	--
总计		758787	100.000	128148			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

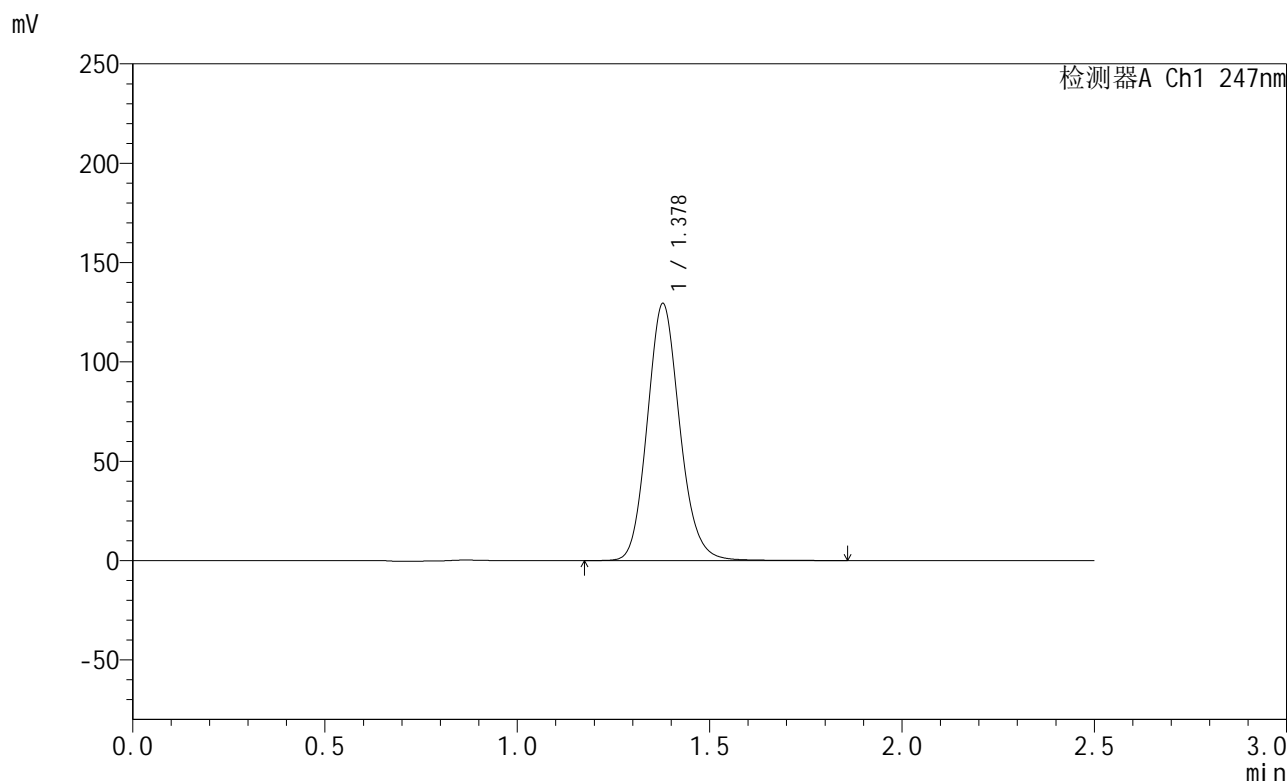


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-750-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:37:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	761975	100.000	129241	1291	1.132	--
总计		761975	100.000	129241			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

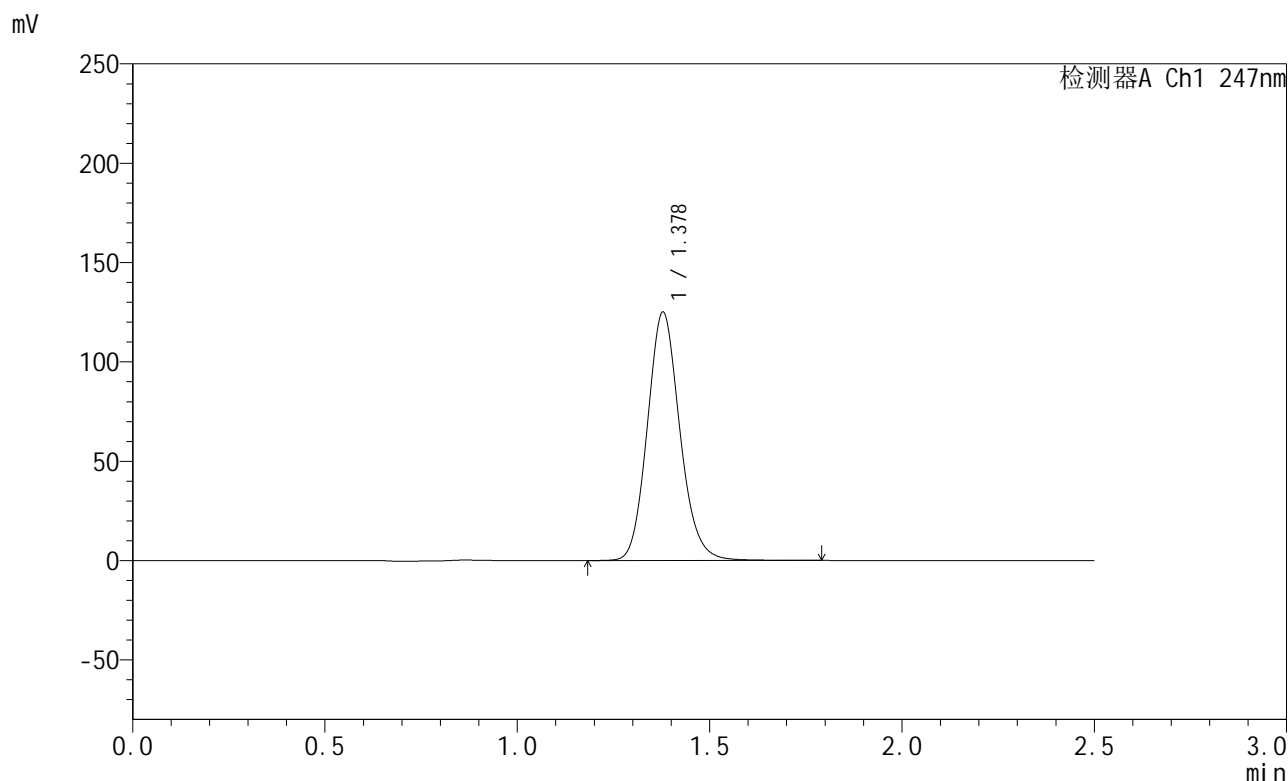


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-751-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:40:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:05      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	1.378	735954	100.000	124957	1289	1.132	--
总计		735954	100.000	124957			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

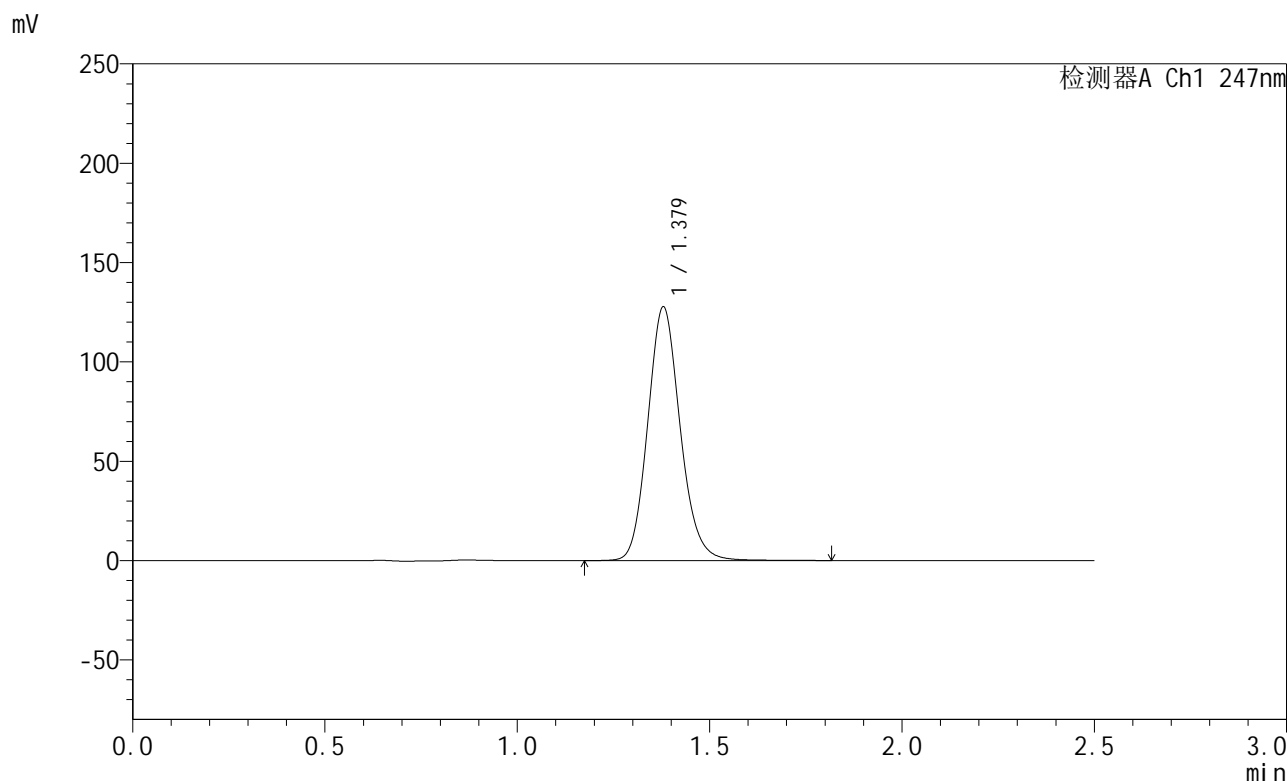


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-752-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	750997	100.000	127698	1297	1.133	--
总计		750997	100.000	127698			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

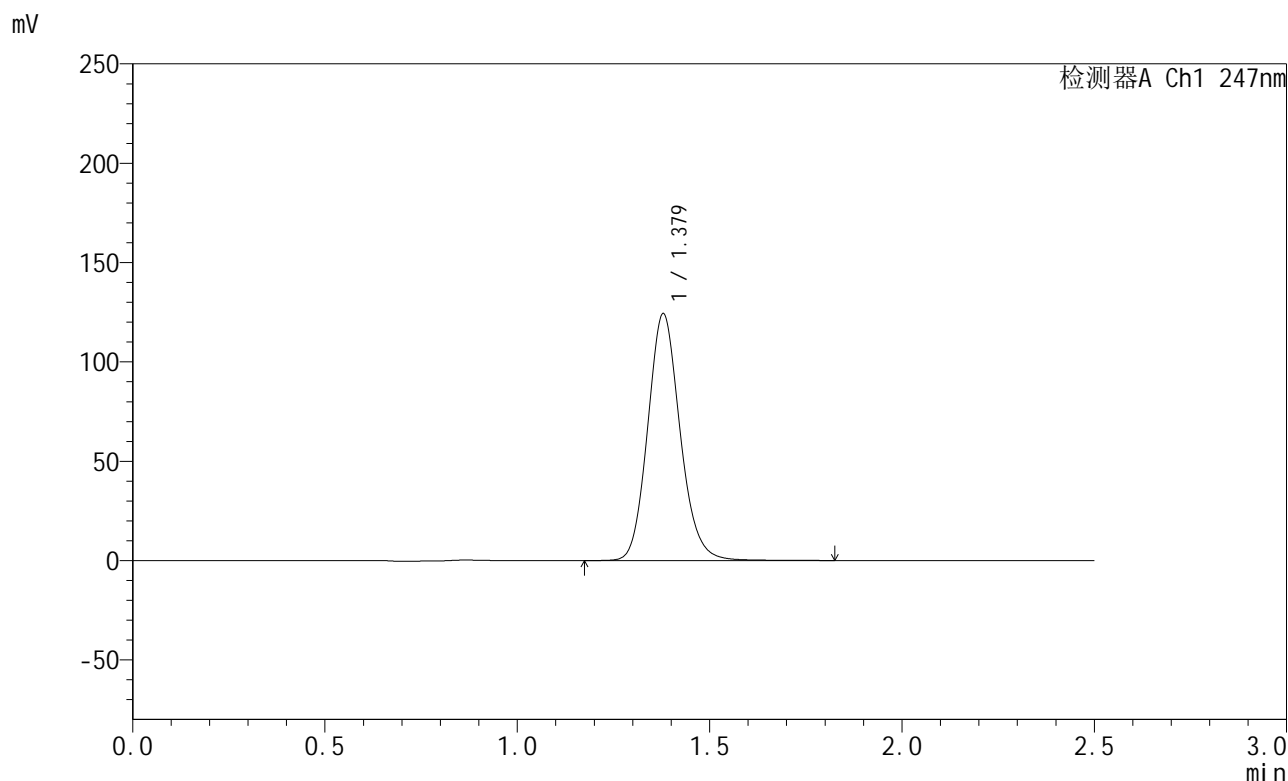


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-753-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:45:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	728694	100.000	124252	1305	1.133	--
总计		728694	100.000	124252			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

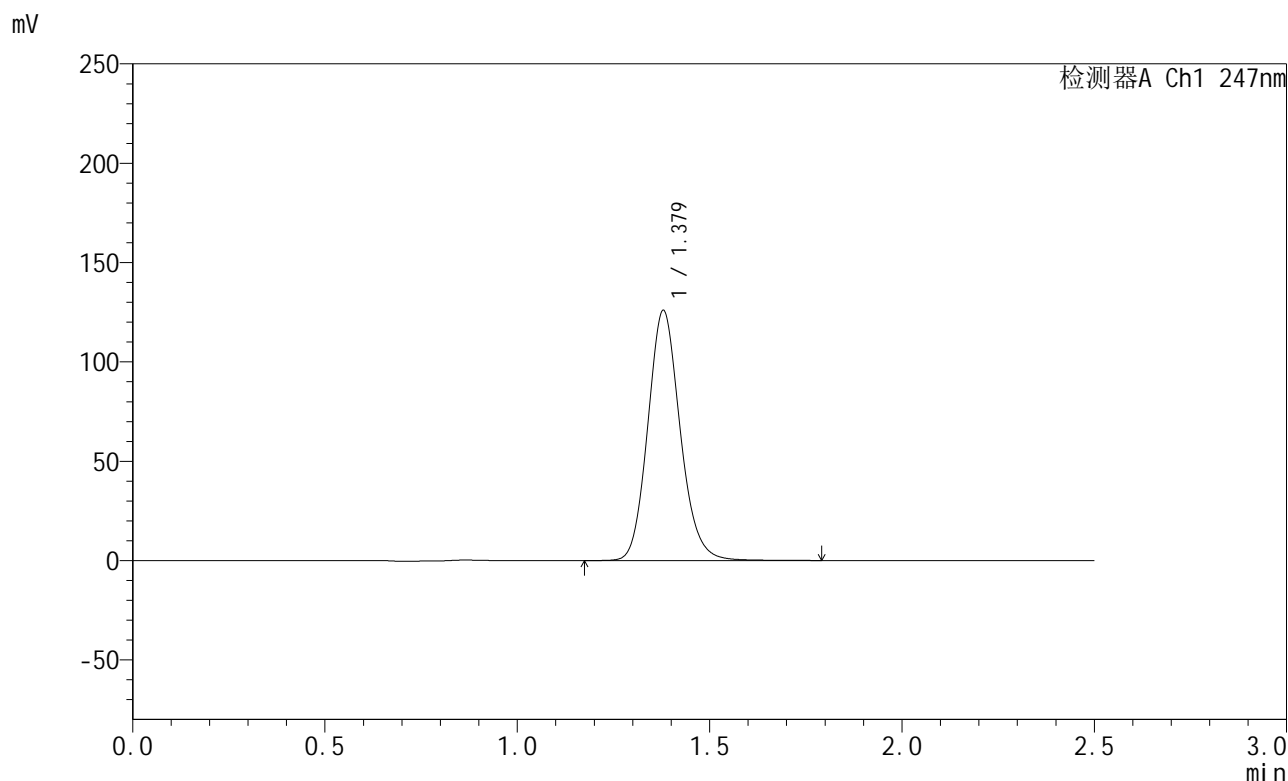


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-754-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:13      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	1.379	737222	100.000	125876	1307	1.135	--
总计		737222	100.000	125876			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

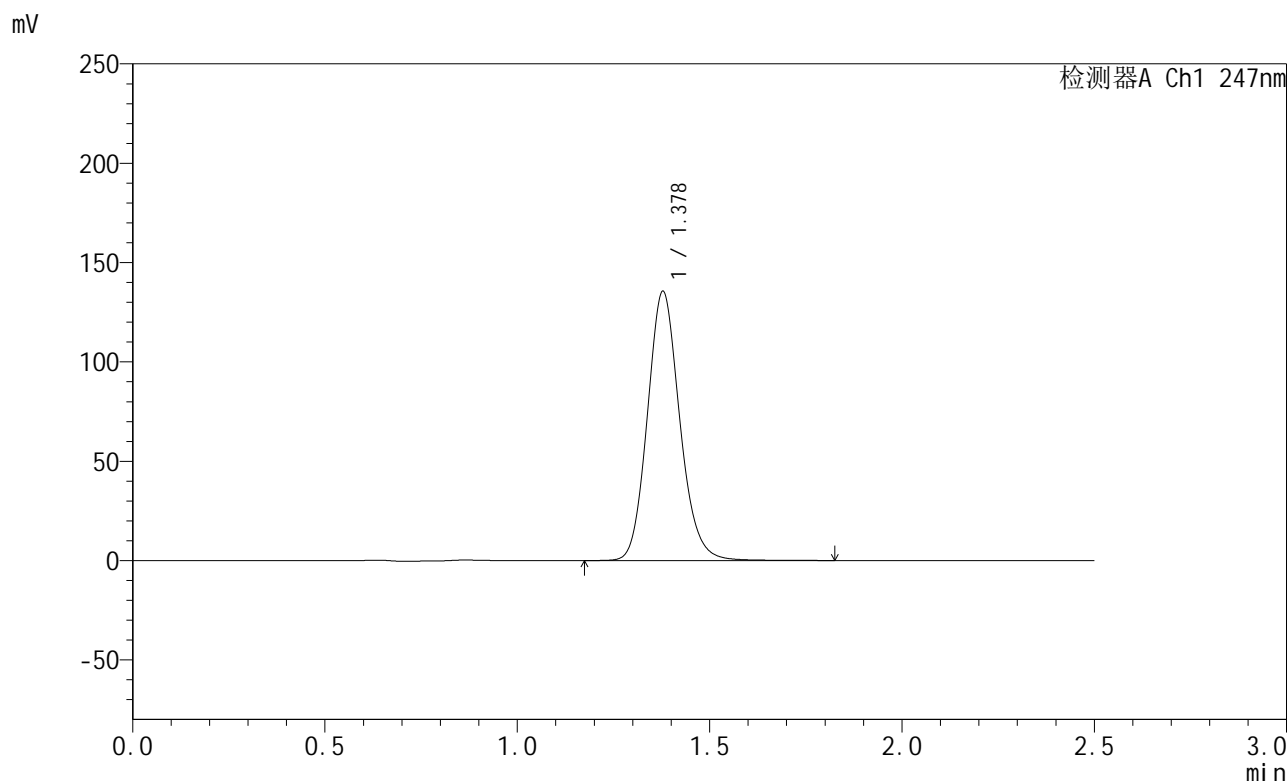


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-755-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.378	793837	100.000	135379	1306	1.135	--
总计		793837	100.000	135379			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

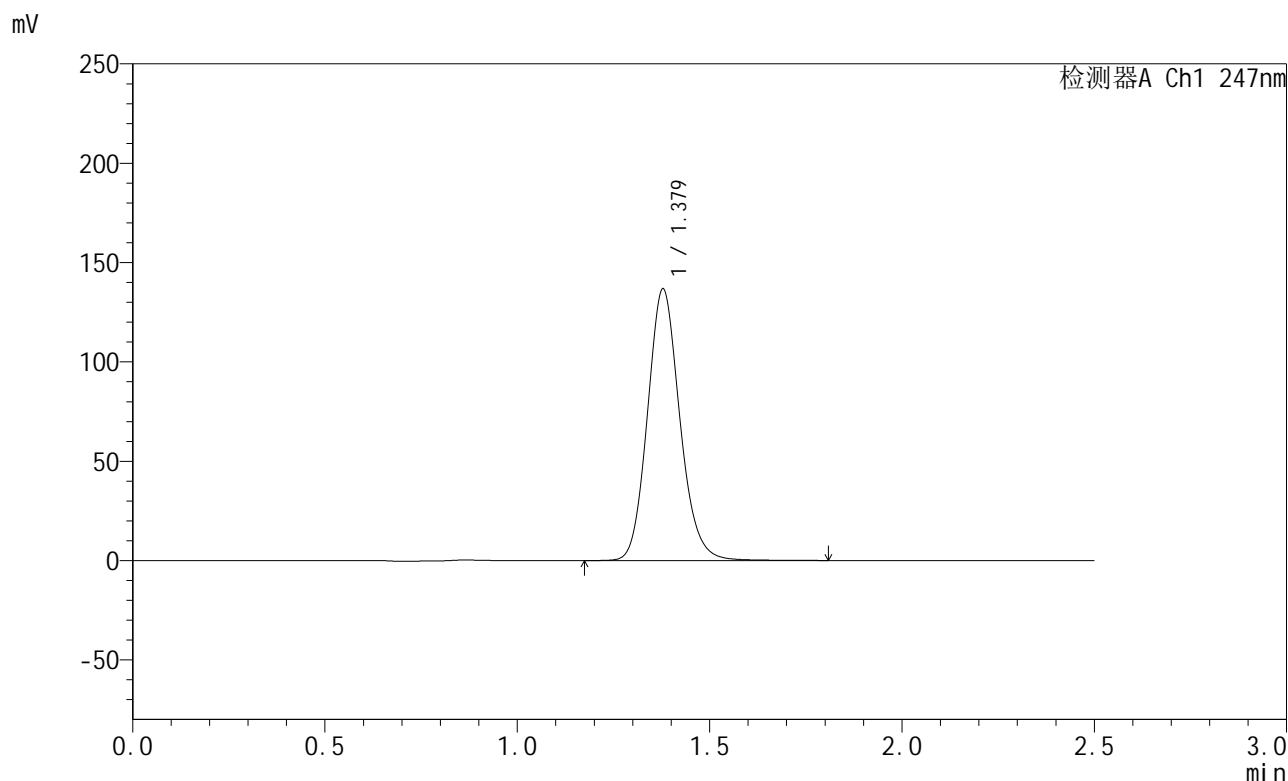


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-756-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:18      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	1.379	800665	100.000	136612	1306	1.134	--
总计		800665	100.000	136612			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

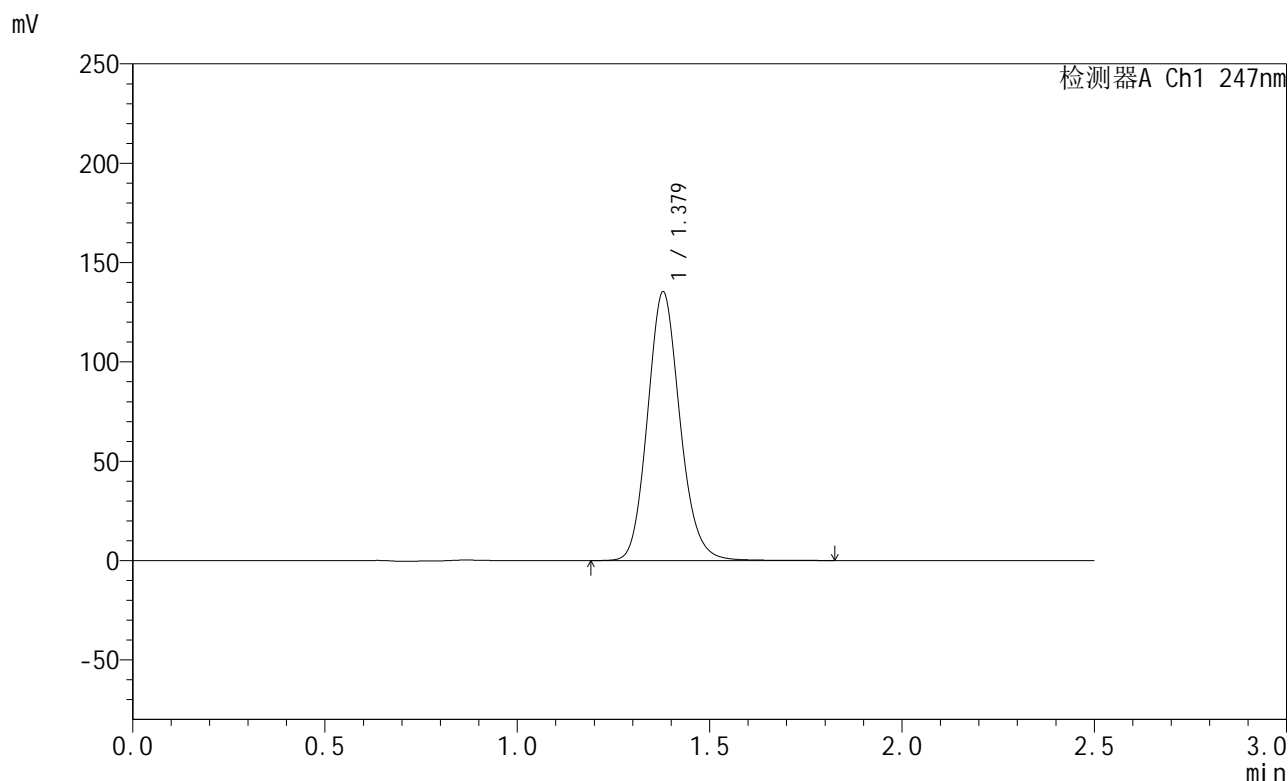


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-757-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 17:57:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:21      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	1.379	794466	100.000	135198	1298	1.132	--
总计		794466	100.000	135198			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

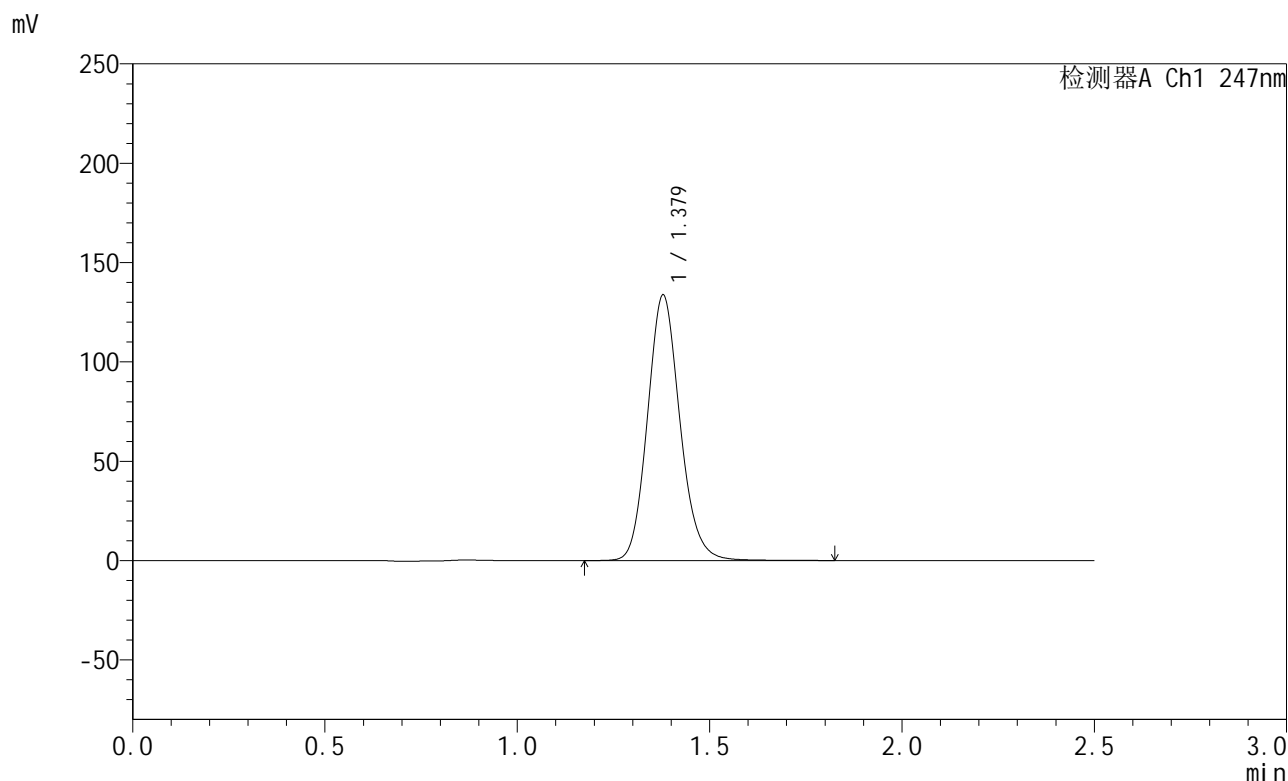


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-758-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:24      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	1.379	786059	100.000	133594	1295	1.132	--
总计		786059	100.000	133594			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

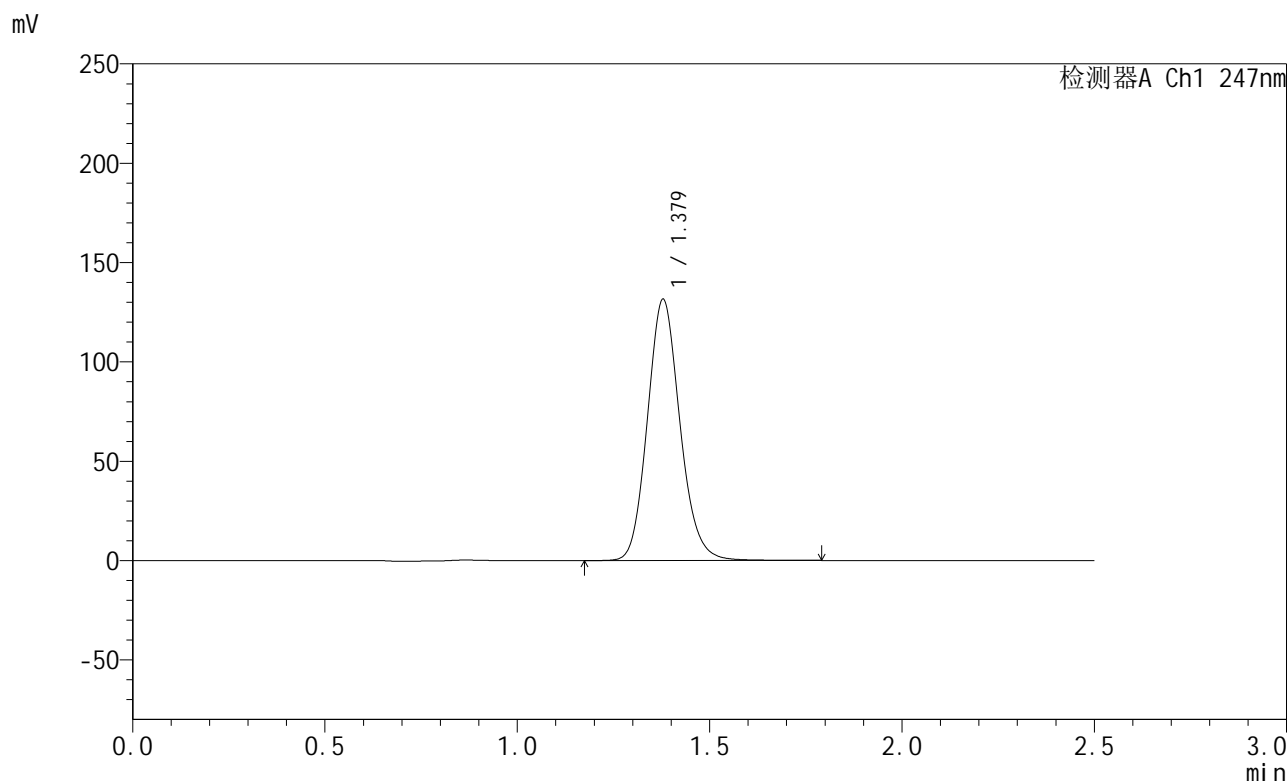


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-759-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:26      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	1.379	775451	100.000	131431	1285	1.132	--
总计		775451	100.000	131431			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

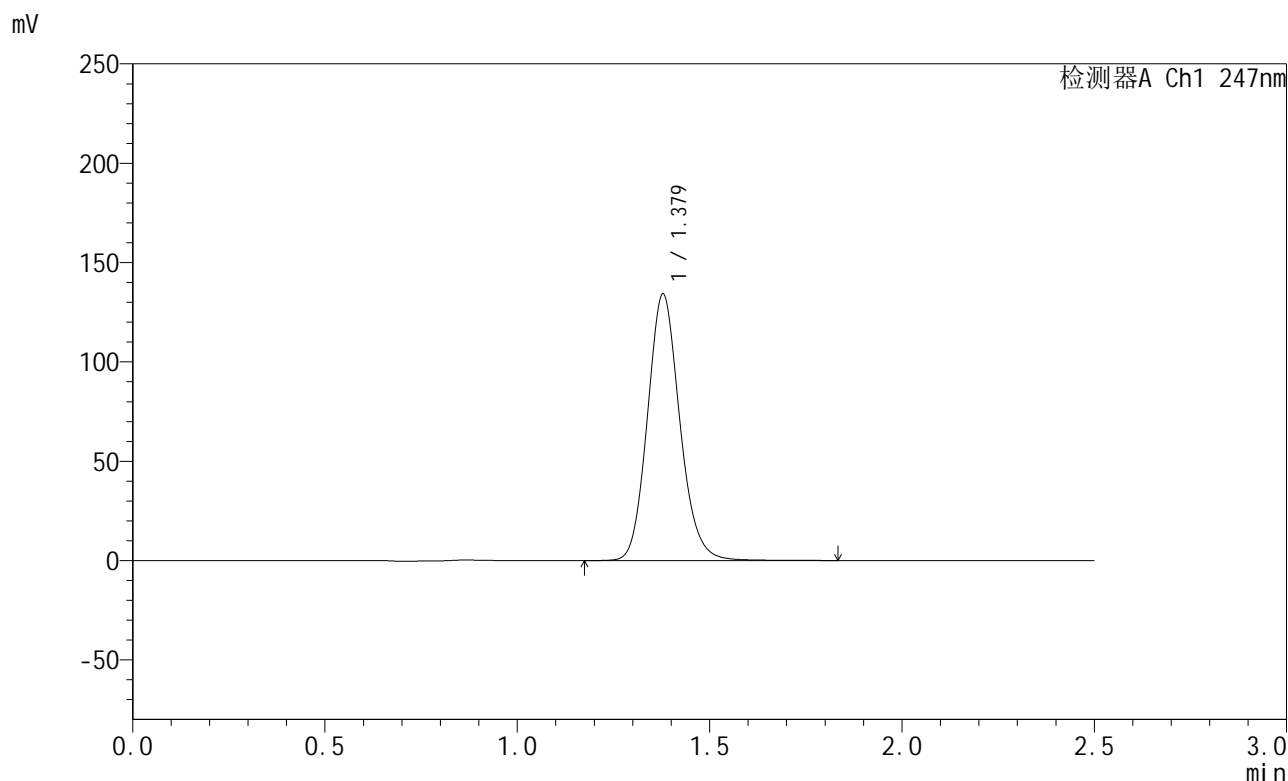


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-760-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:05:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:29      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	1.379	786053	100.000	134034	1303	1.132	--
总计		786053	100.000	134034			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

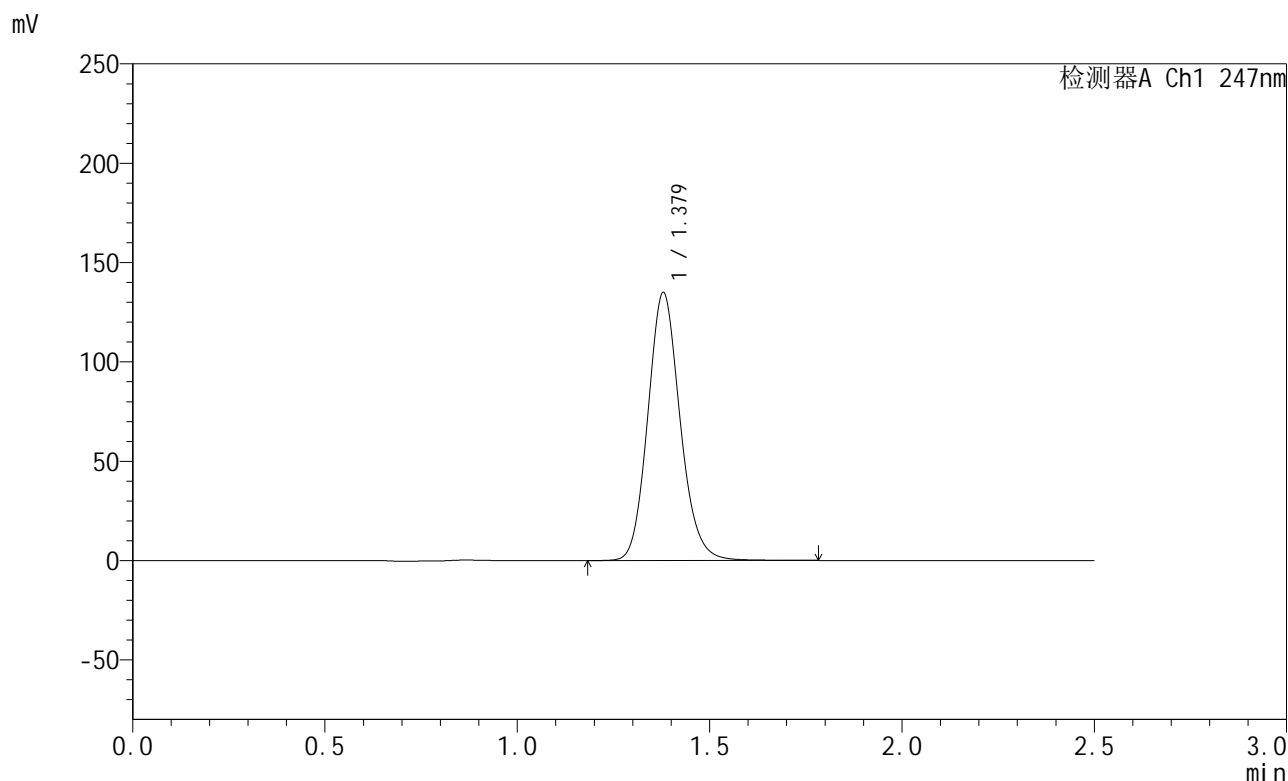


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-761-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	788964	100.000	134902	1310	1.133	--
总计		788964	100.000	134902			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

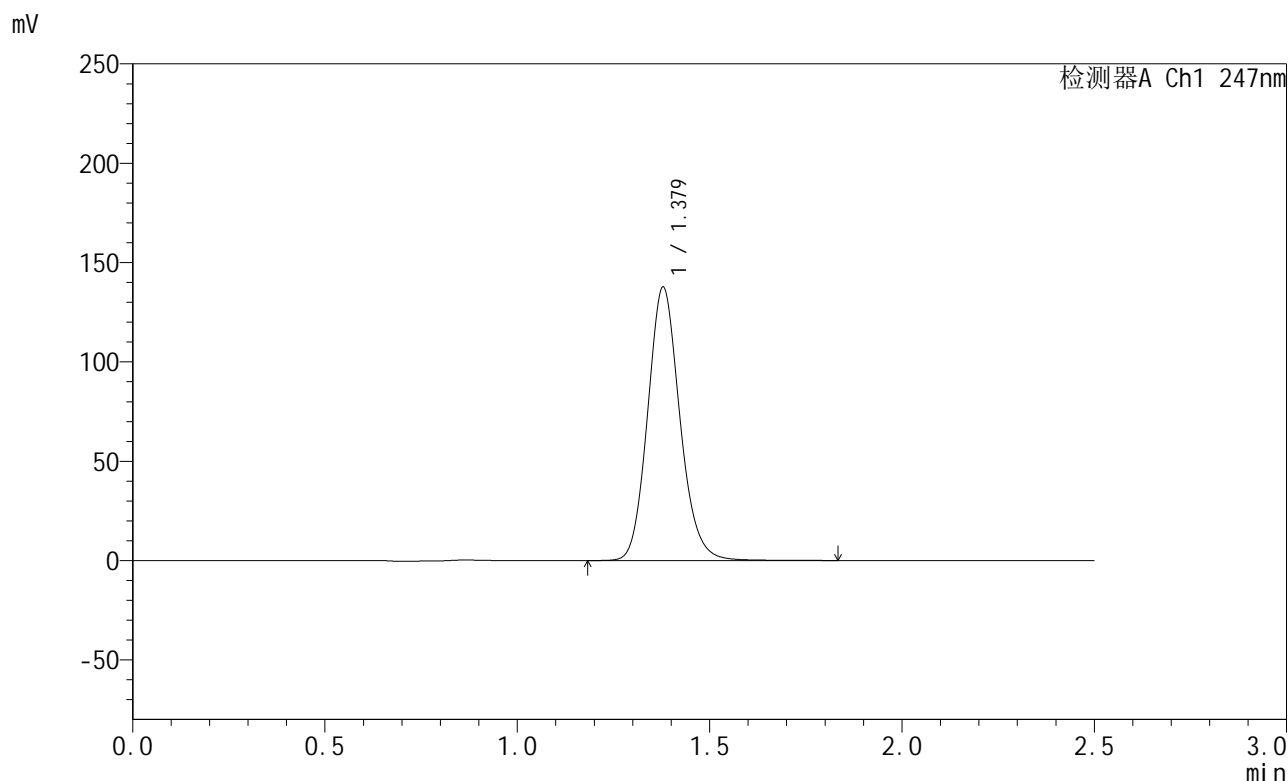


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-762-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	803098	100.000	137543	1317	1.133	--
总计		803098	100.000	137543			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

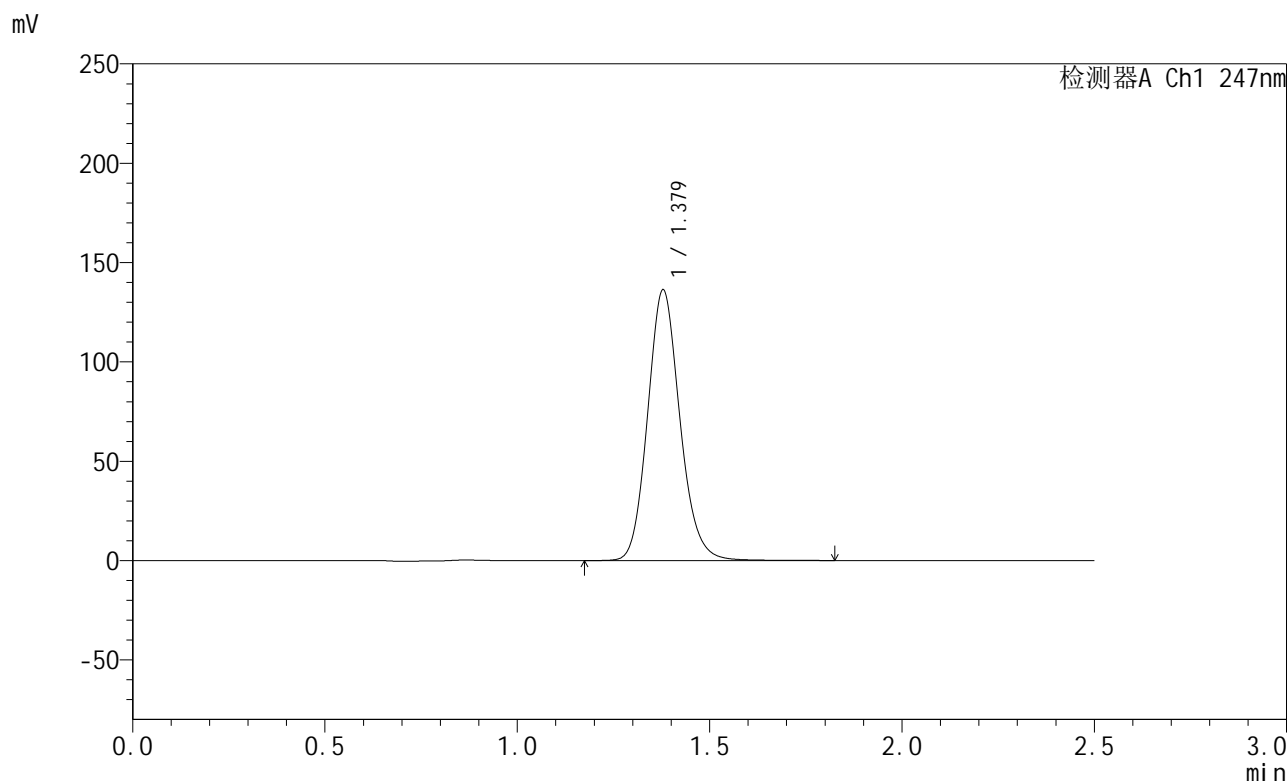


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-763-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:38      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	1.379	796327	100.000	136218	1313	1.134	--
总计		796327	100.000	136218			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

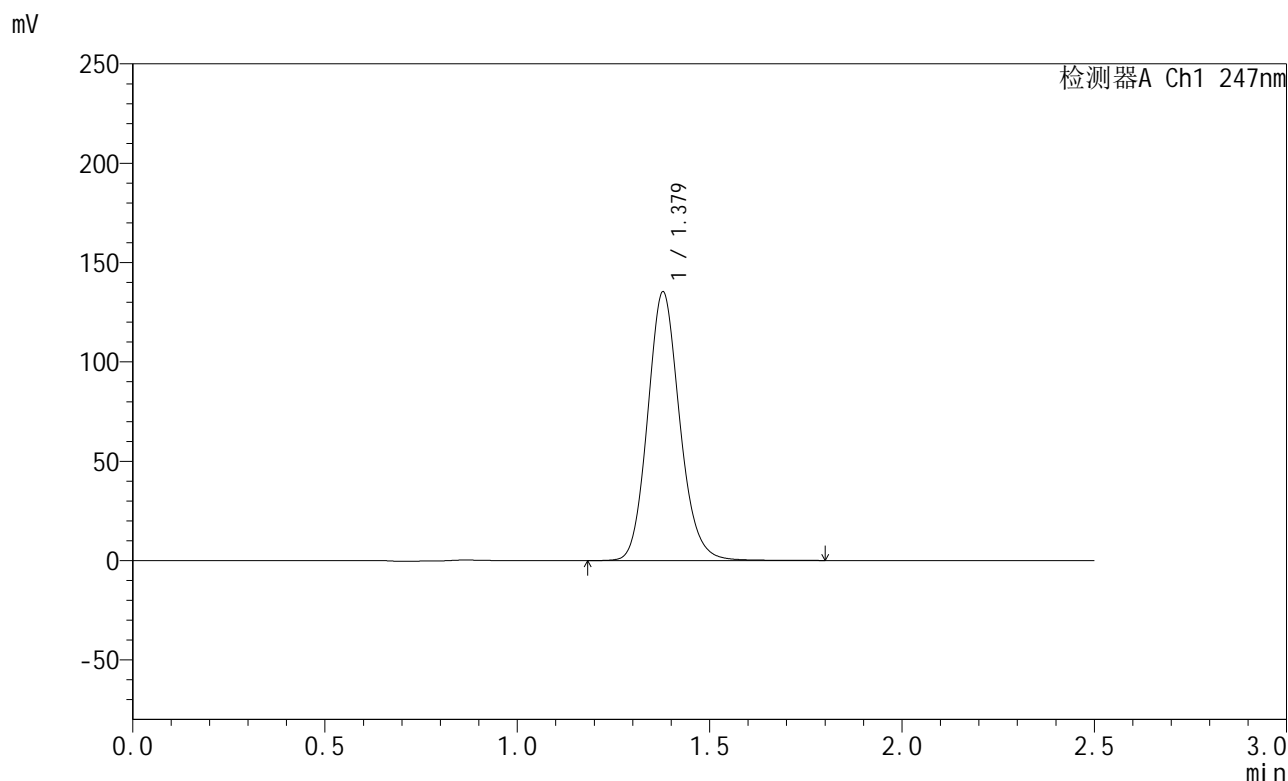


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-764-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:41      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	1.379	785098	100.000	135140	1332	1.134	--
总计		785098	100.000	135140			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

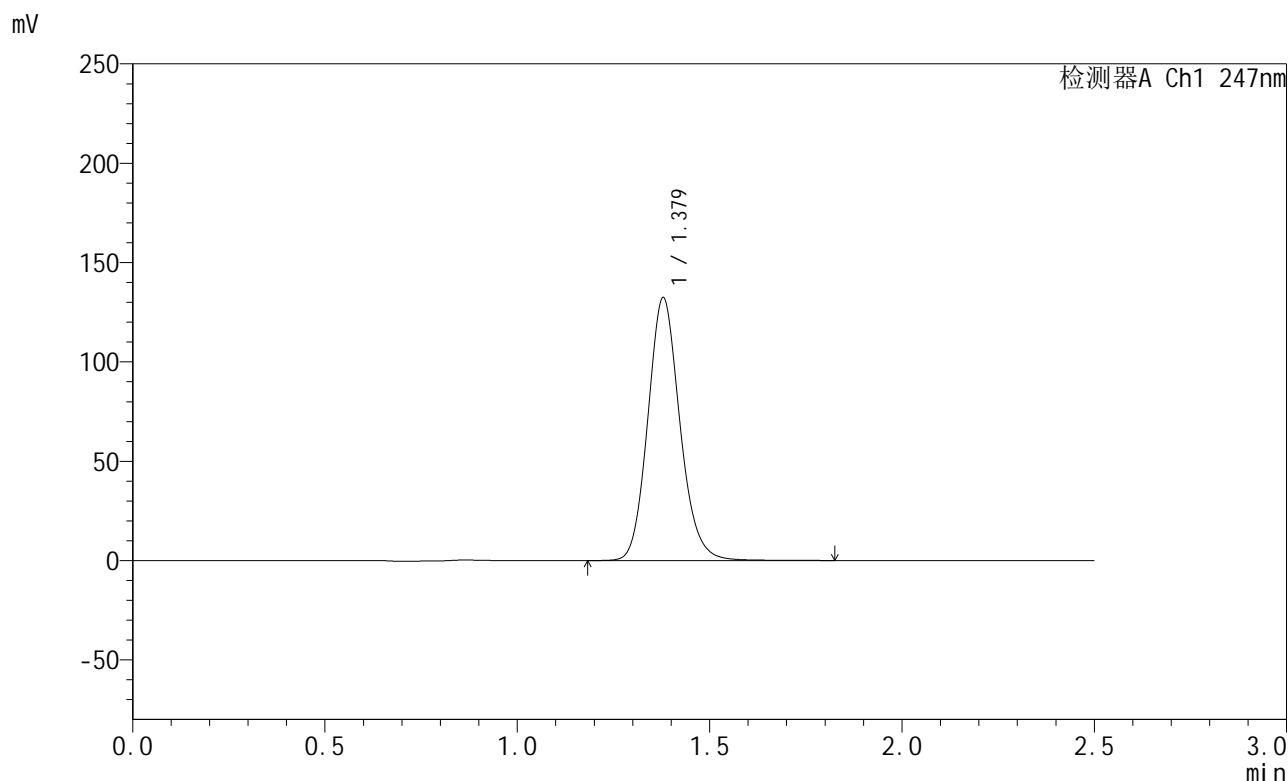


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-765-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:43      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	1.379	769211	100.000	132227	1328	1.133	--
总计		769211	100.000	132227			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

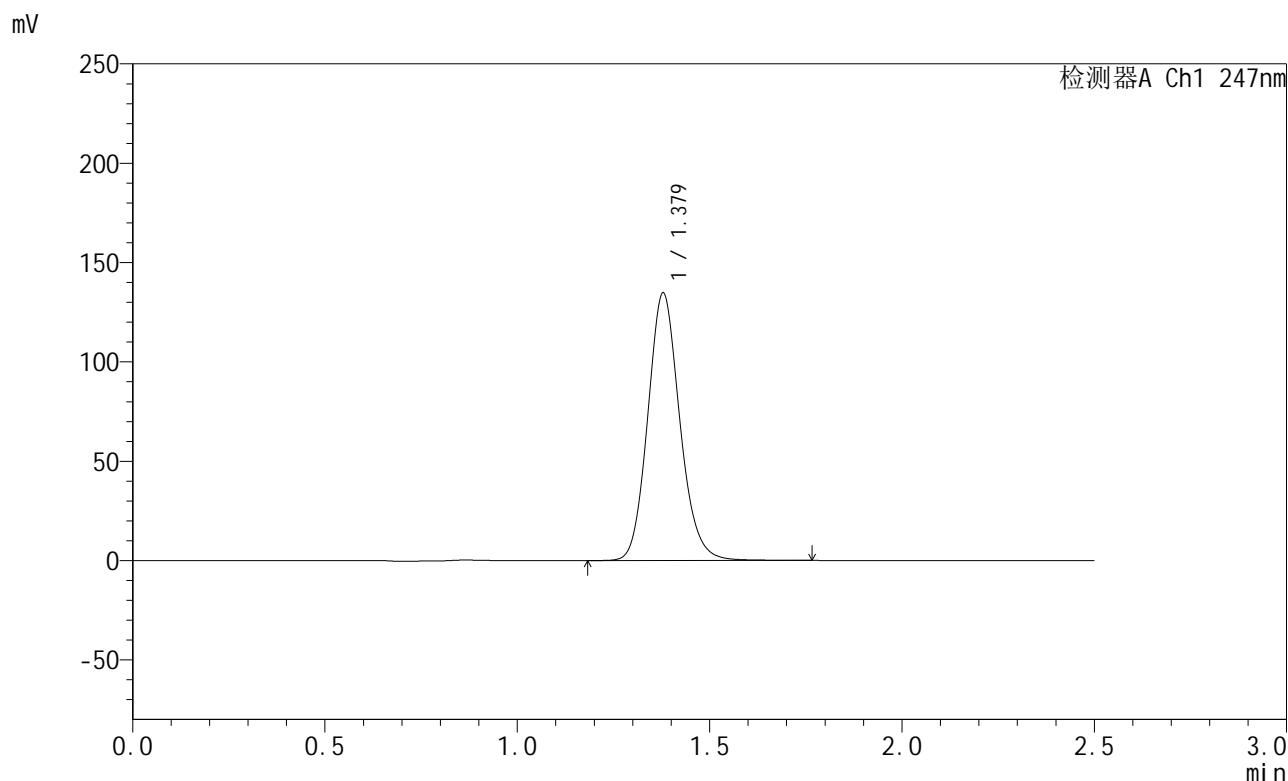


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-766-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:23:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:46      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	1.379	781635	100.000	134641	1331	1.133	--
总计		781635	100.000	134641			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

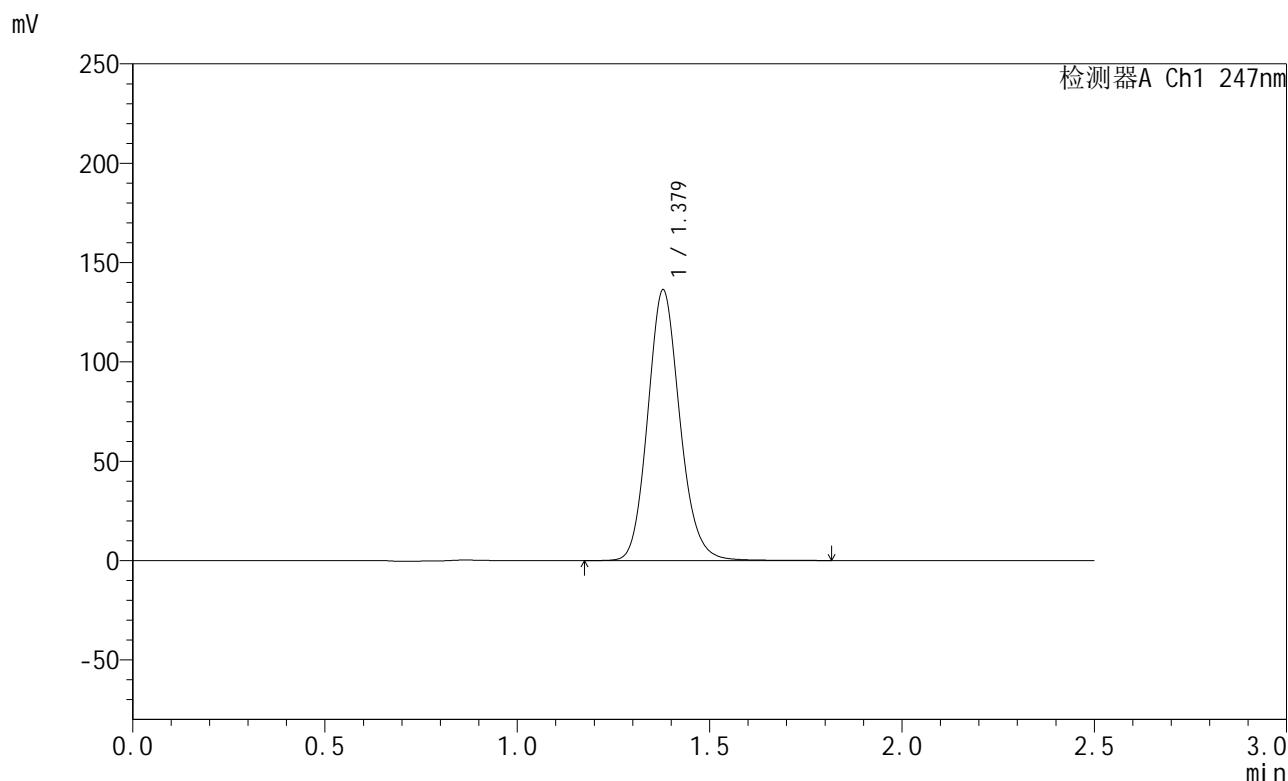


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-767-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:25:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:48      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	1.379	792627	100.000	136222	1326	1.134	--
总计		792627	100.000	136222			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

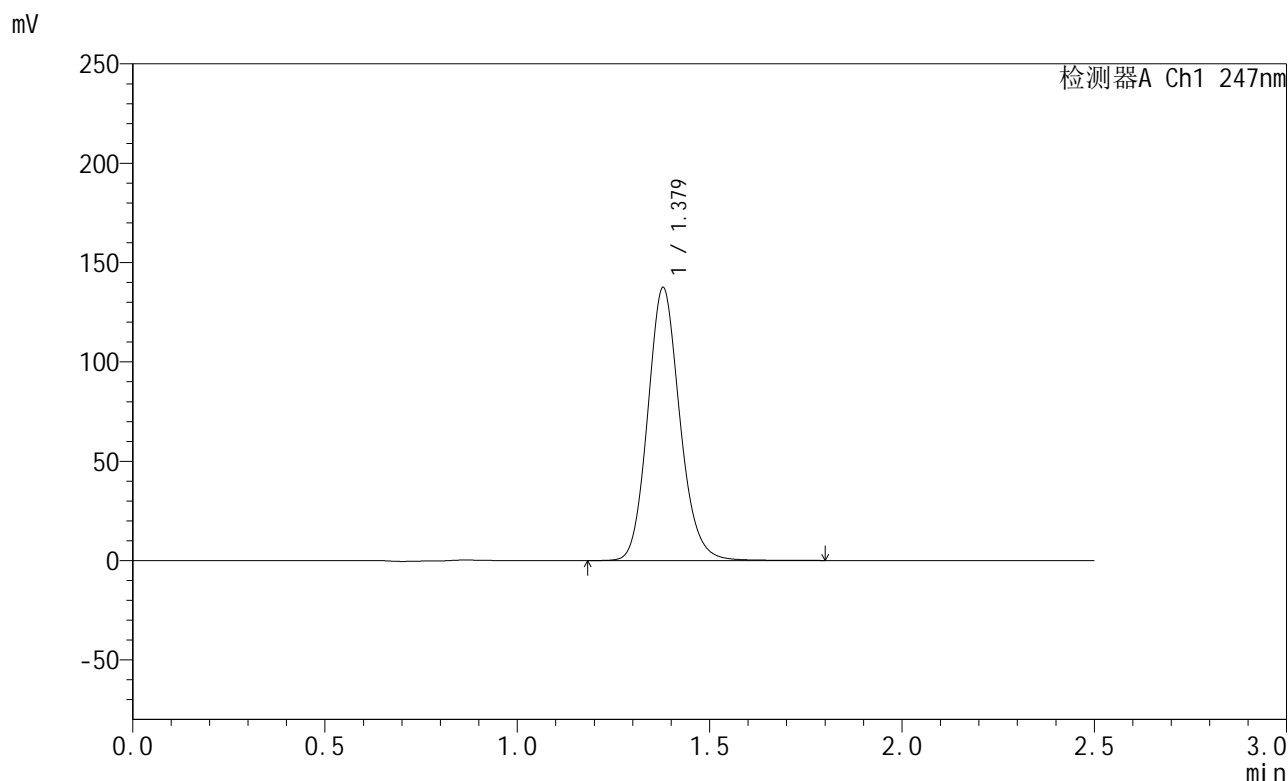


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-768-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:28:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:51      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	1.379	798148	100.000	137357	1331	1.135	--
总计		798148	100.000	137357			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

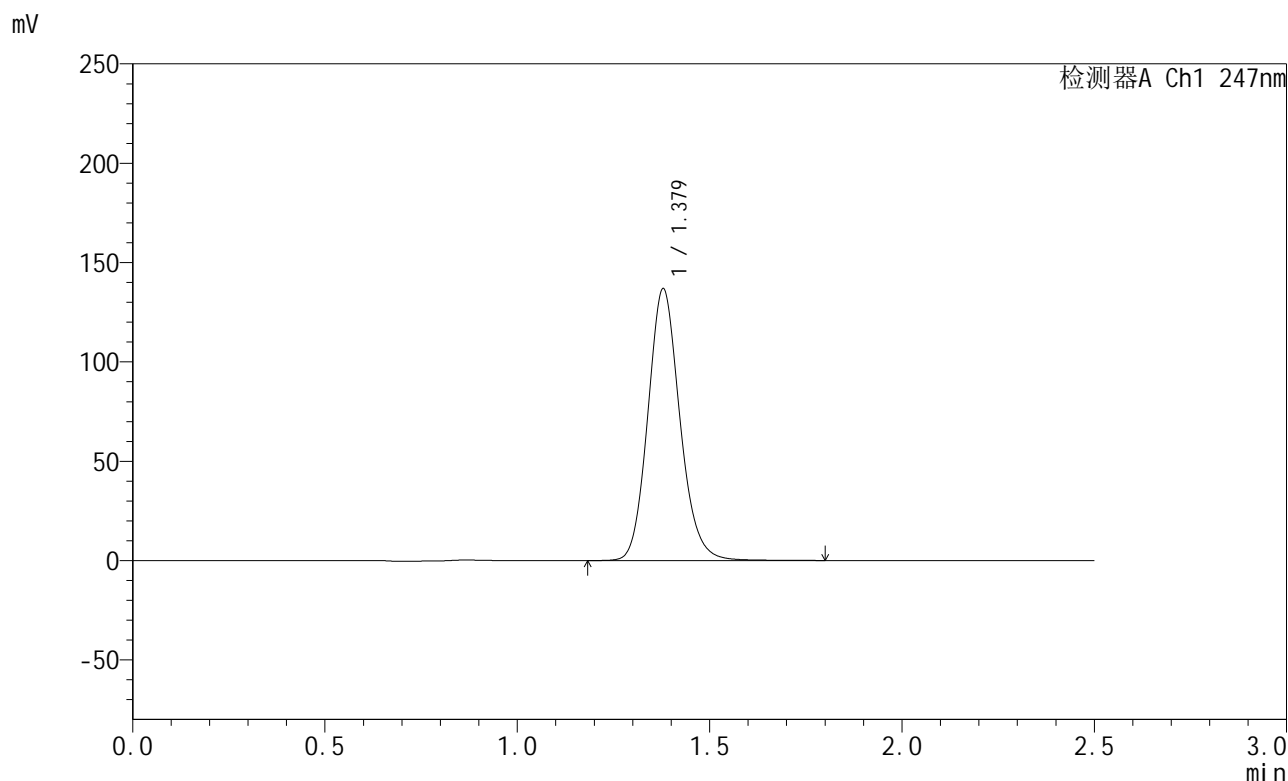


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-769-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:31:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:54      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	1.379	793248	100.000	136781	1337	1.135	--
总计		793248	100.000	136781			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

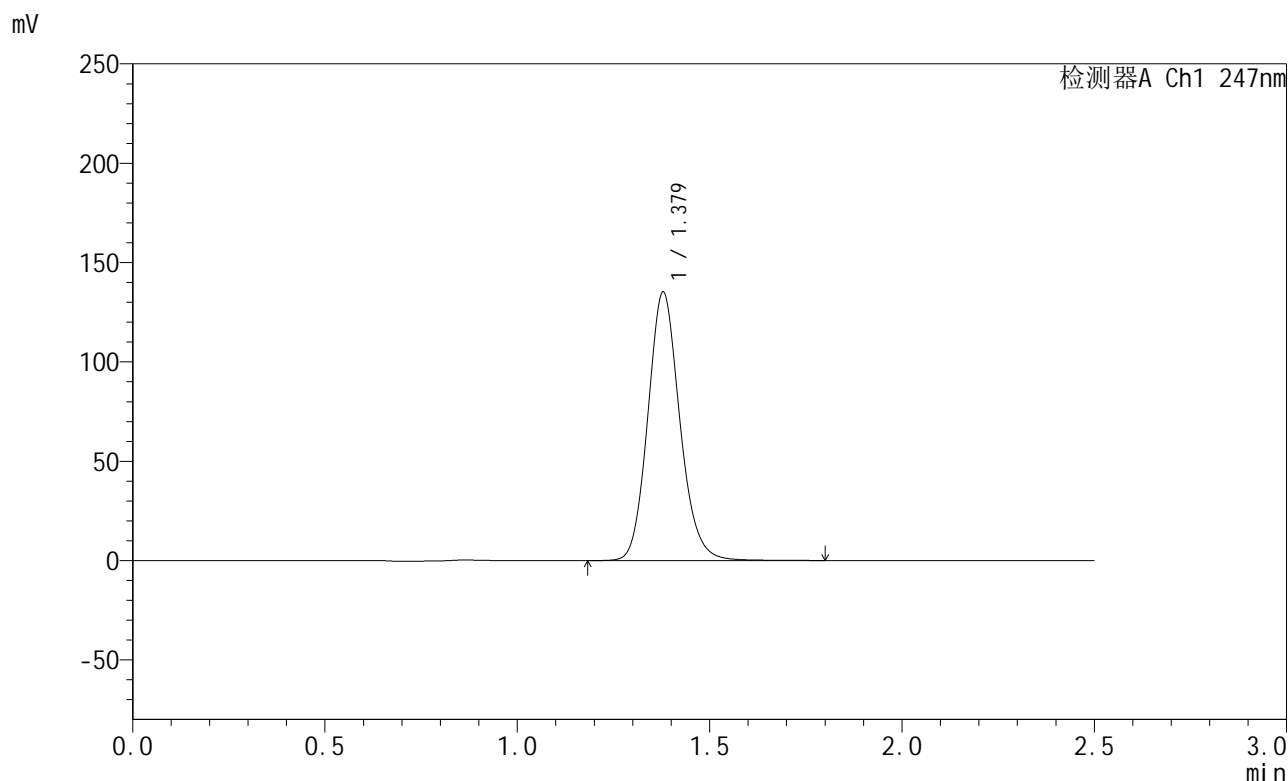


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-770-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:56      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	1.379	782547	100.000	135105	1341	1.135	--
总计		782547	100.000	135105			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

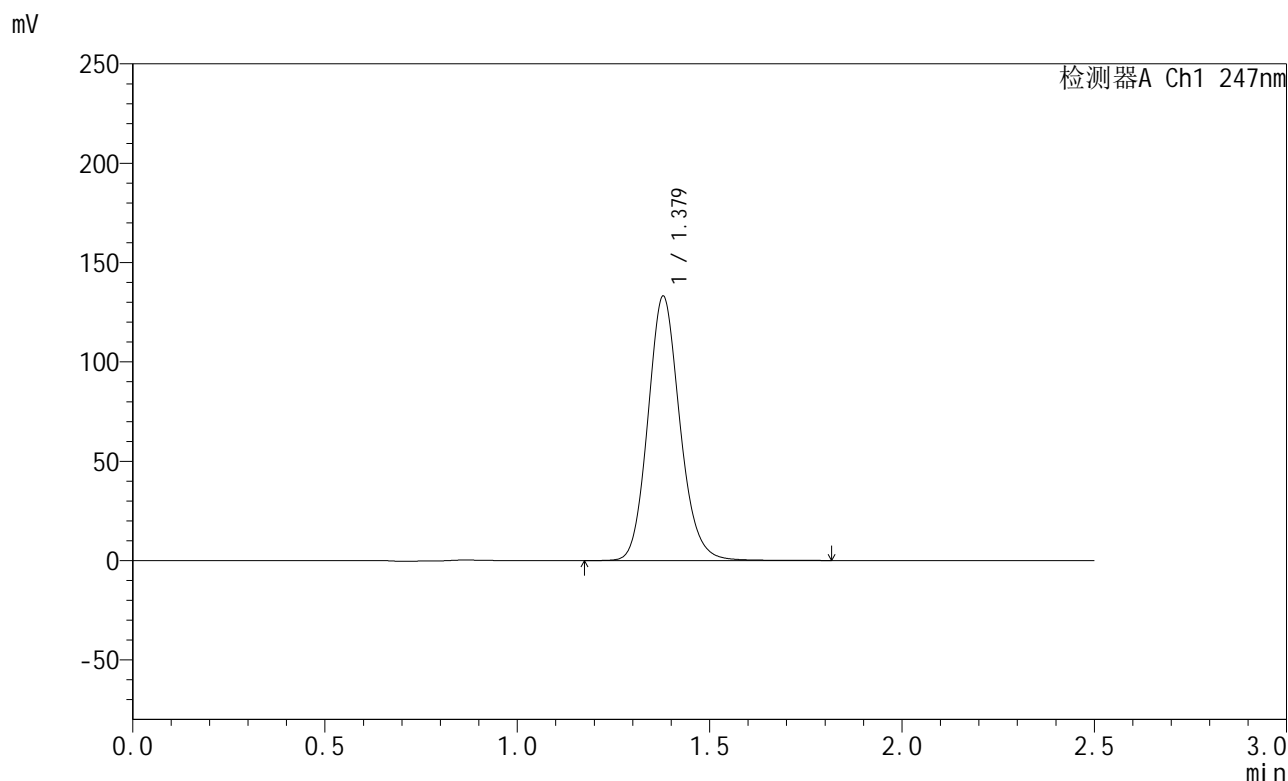


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-771-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:38:59      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	1.379	770414	100.000	133019	1341	1.136	--
总计		770414	100.000	133019			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

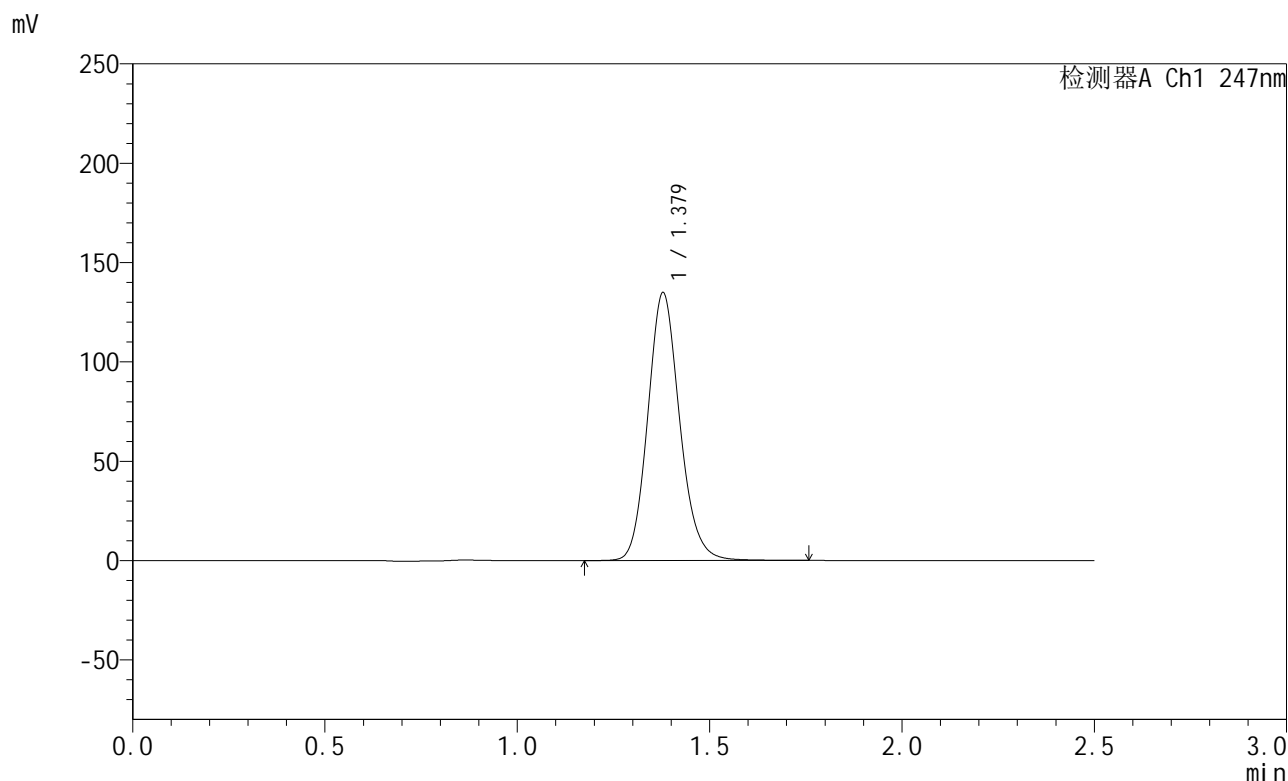


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-772-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:40:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:02      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	1.379	779400	100.000	134716	1341	1.135	--
总计		779400	100.000	134716			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

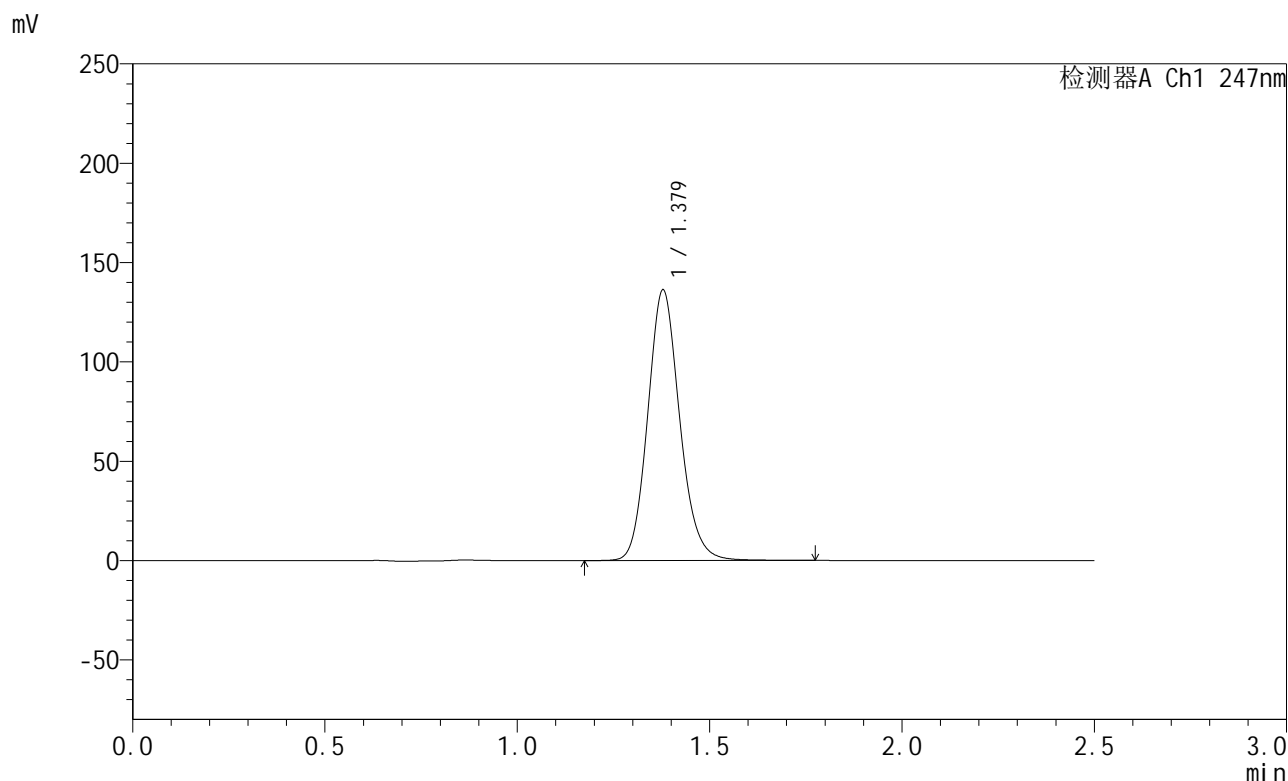


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-773-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:05      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	1.379	788749	100.000	136129	1338	1.135	--
总计		788749	100.000	136129			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

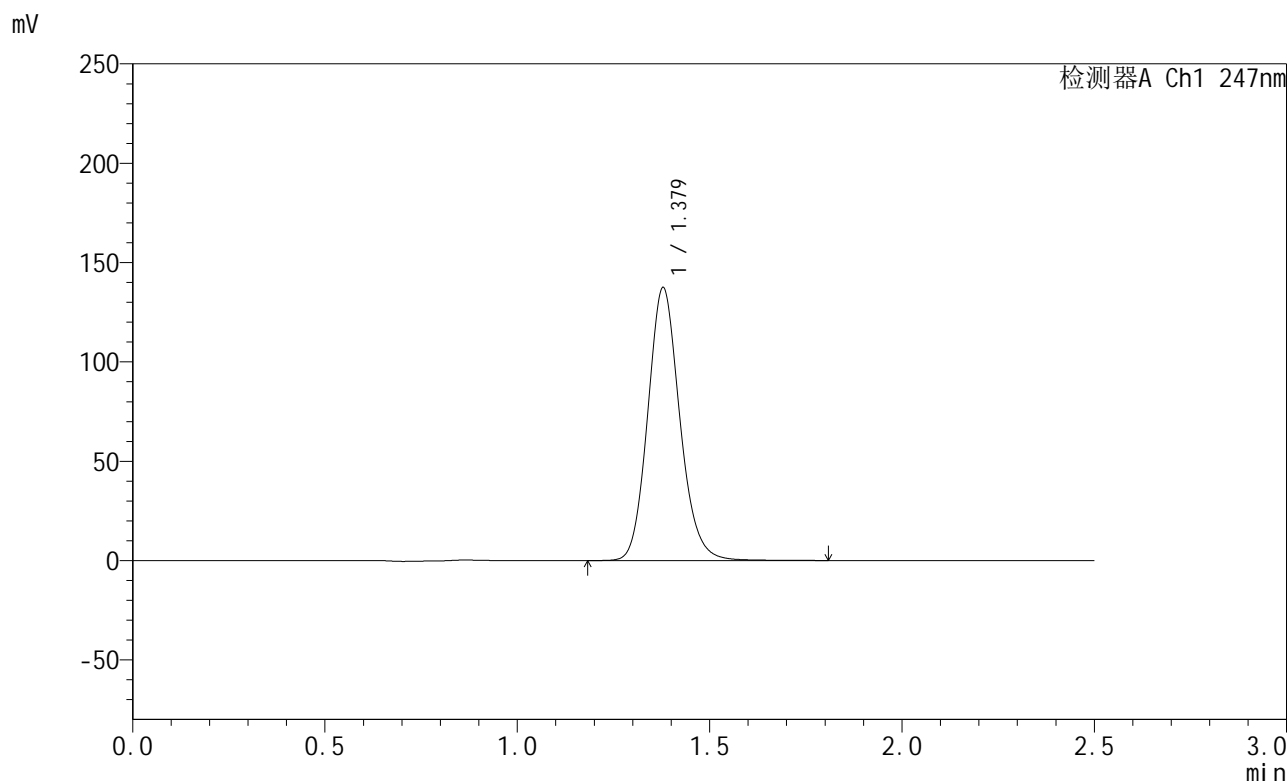


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-774-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:45:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:07      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	1.379	797055	100.000	137322	1335	1.136	--
总计		797055	100.000	137322			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

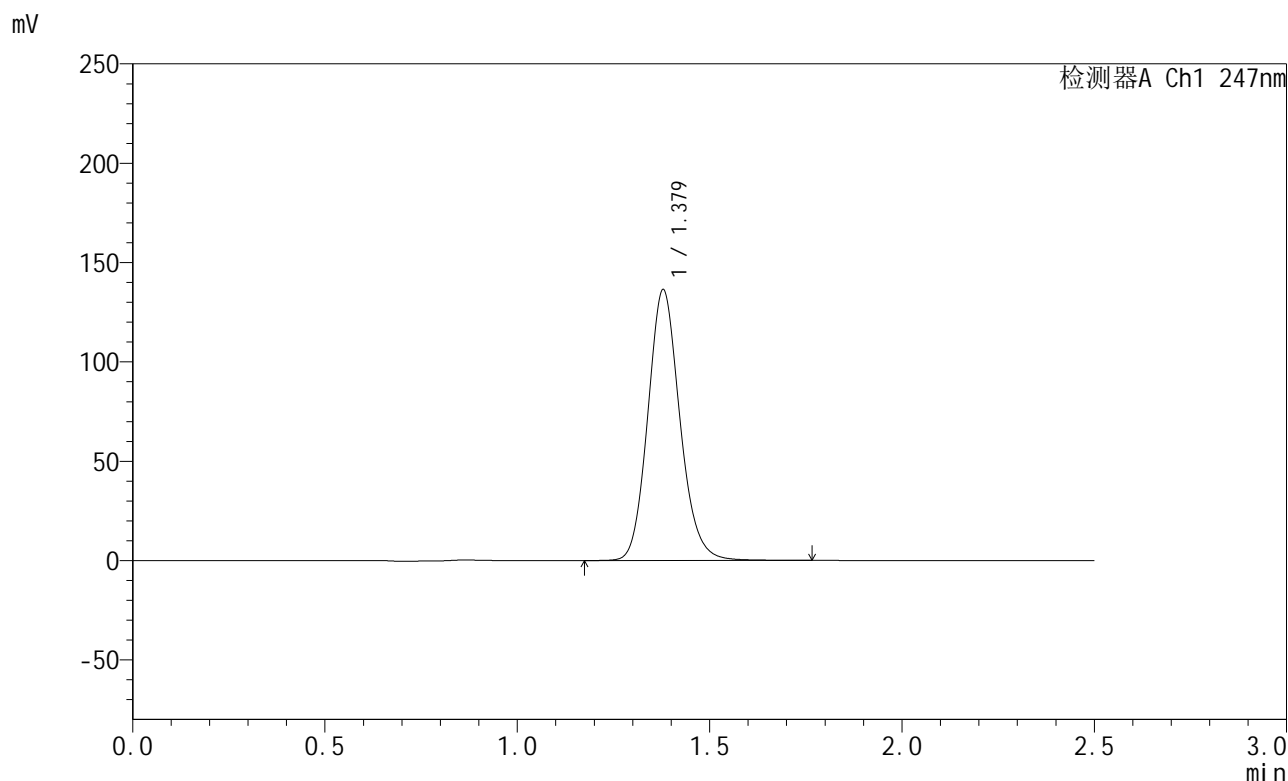


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-775-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:48:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	791260	100.000	136267	1330	1.135	--
总计		791260	100.000	136267			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

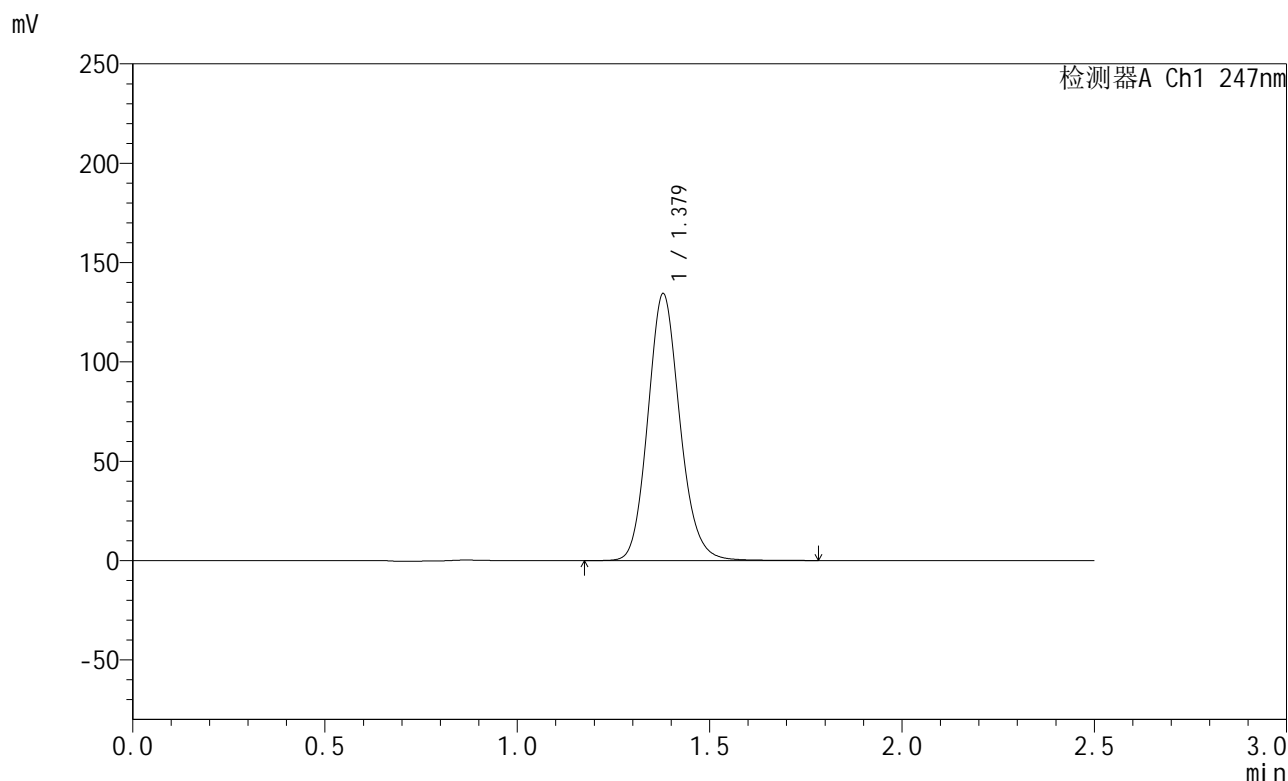


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-776-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:51:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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

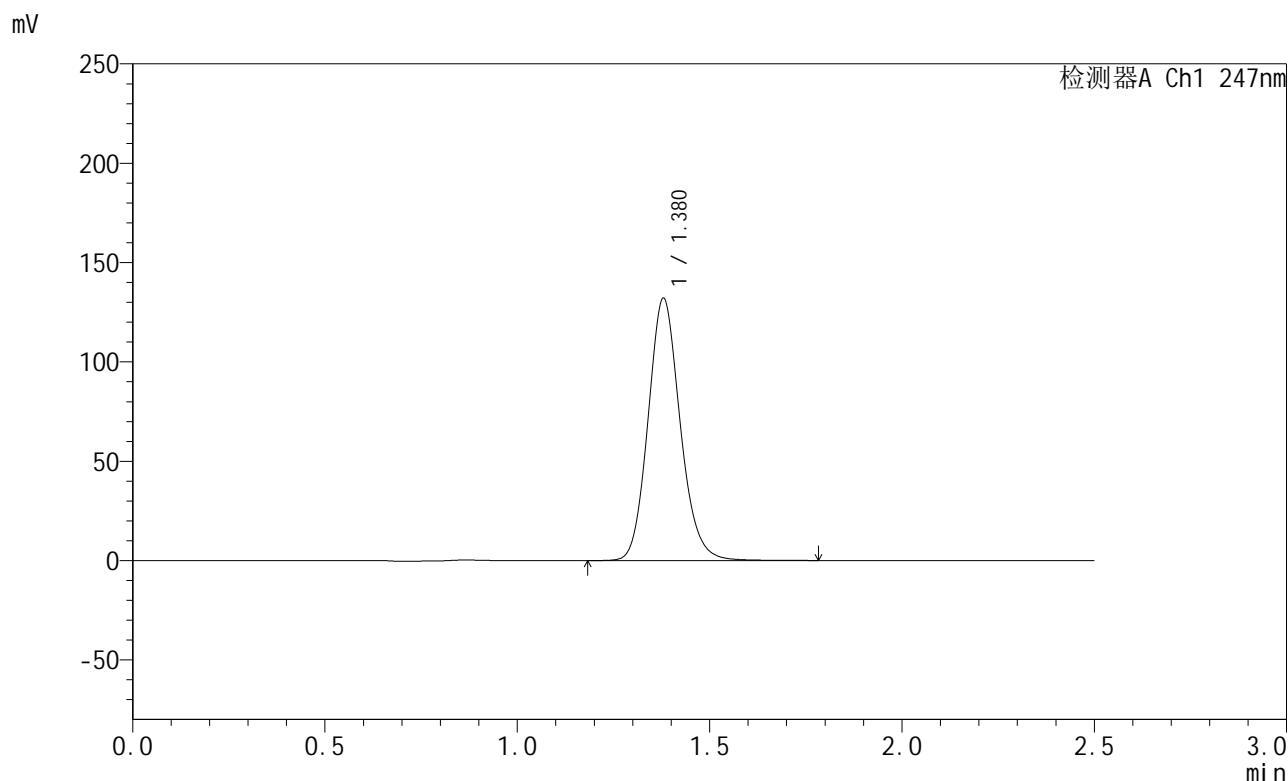
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	779182	100.000	134312	1335	1.135	--
总计		779182	100.000	134312			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-97/11-777-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	767508	100.000	132051	1331	1.135	--
总计		767508	100.000	132051			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

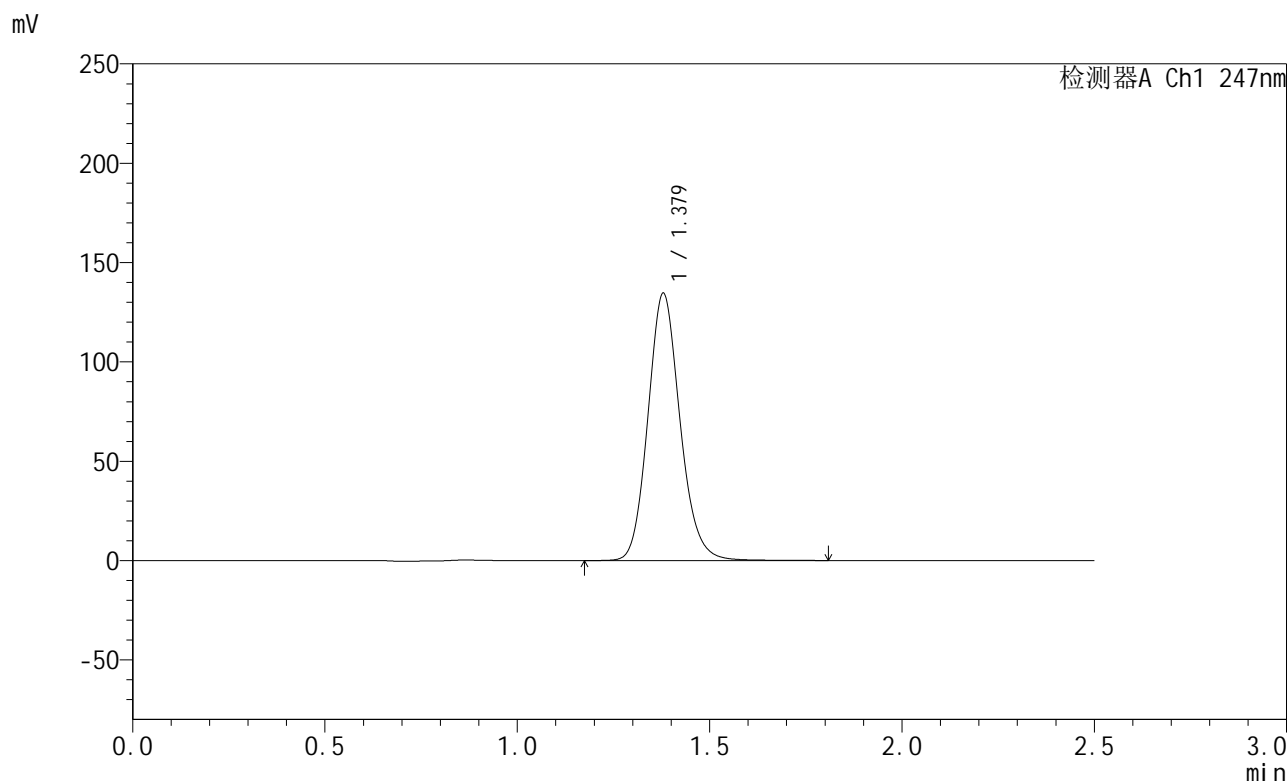


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-778-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 18:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.379	781220	100.000	134501	1333	1.136	--
总计		781220	100.000	134501			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

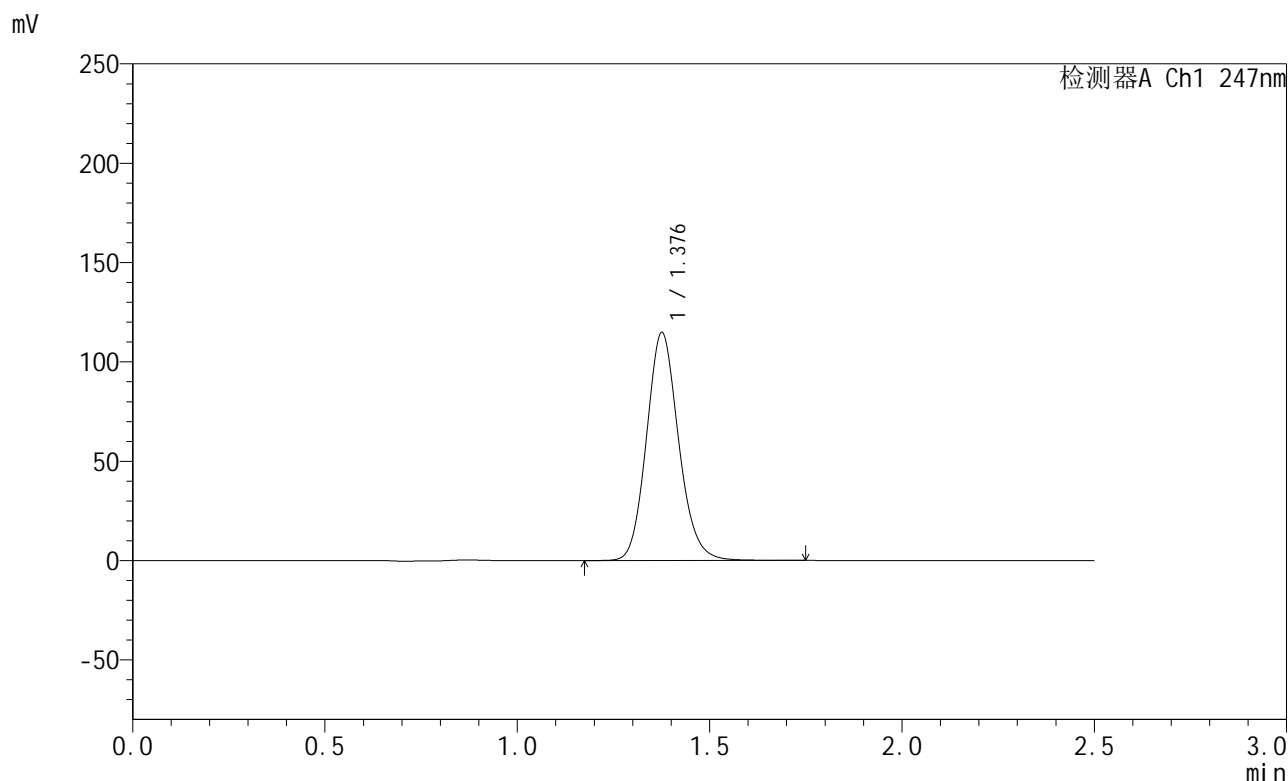


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-779-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:21      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	1.376	668016	100.000	114116	1314	1.134	--
总计		668016	100.000	114116			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

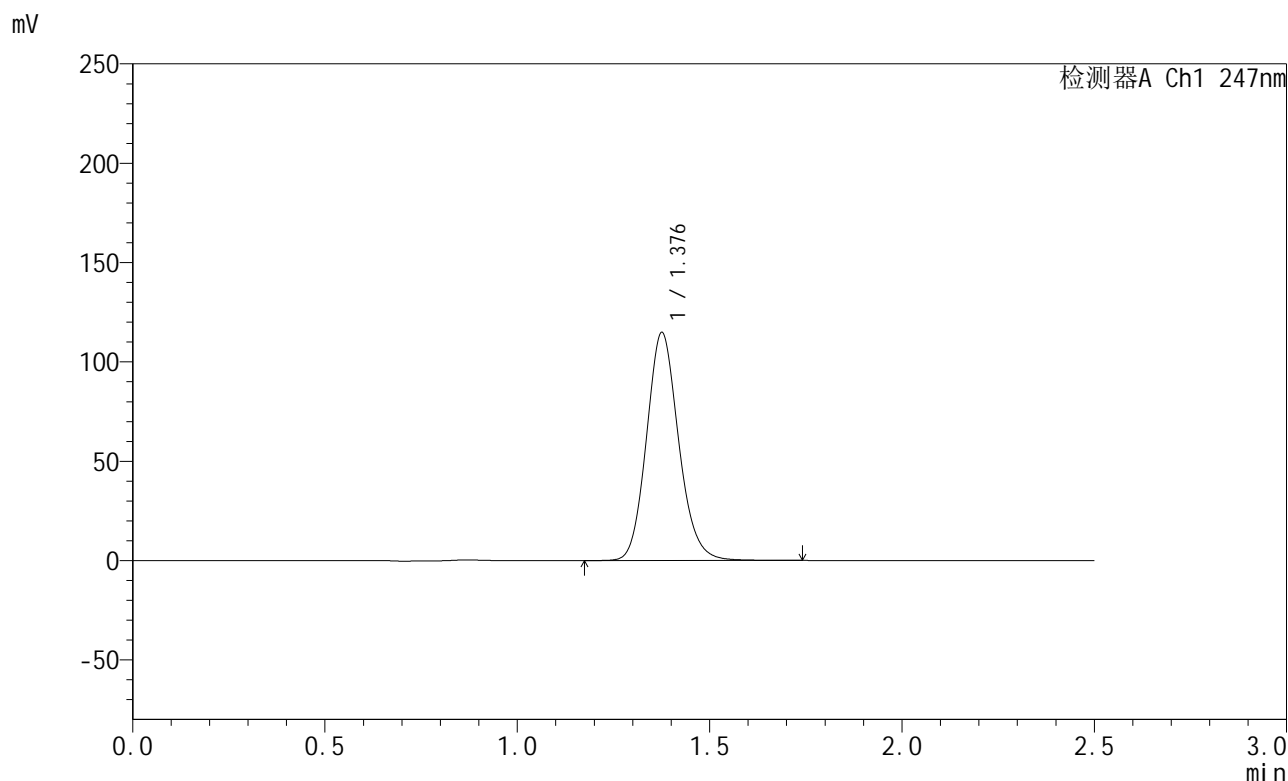


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-780-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-1-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:24      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	1.376	668044	100.000	114102	1314	1.134	--
总计		668044	100.000	114102			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

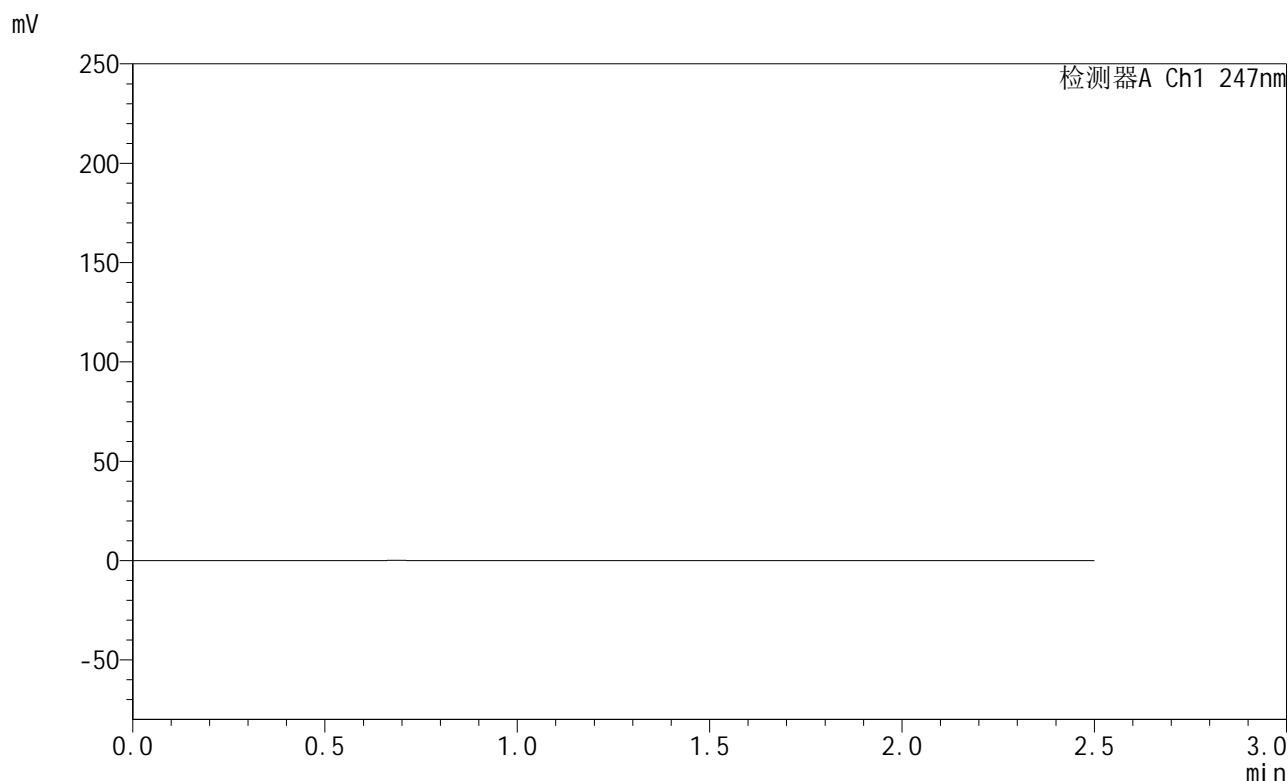


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-781-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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)
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)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

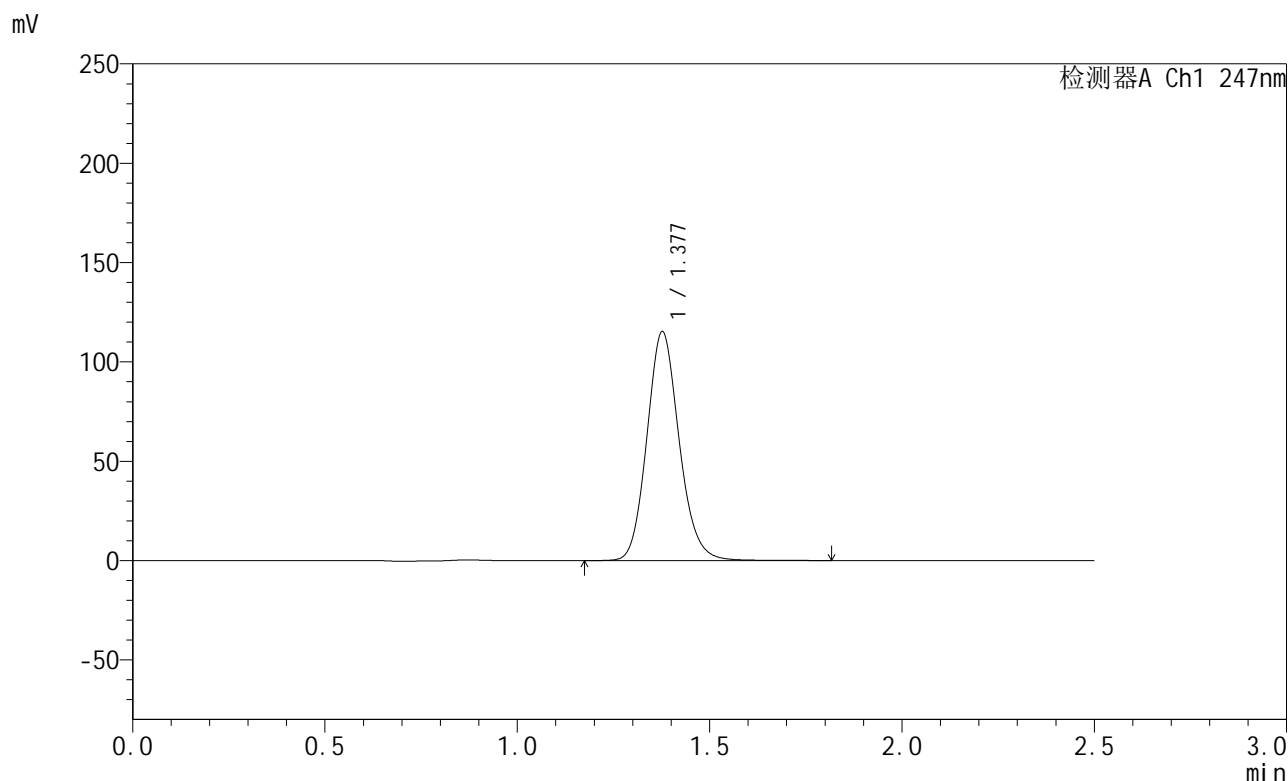


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-782-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:29      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	1.377	673146	100.000	114809	1311	1.133	--
总计		673146	100.000	114809			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

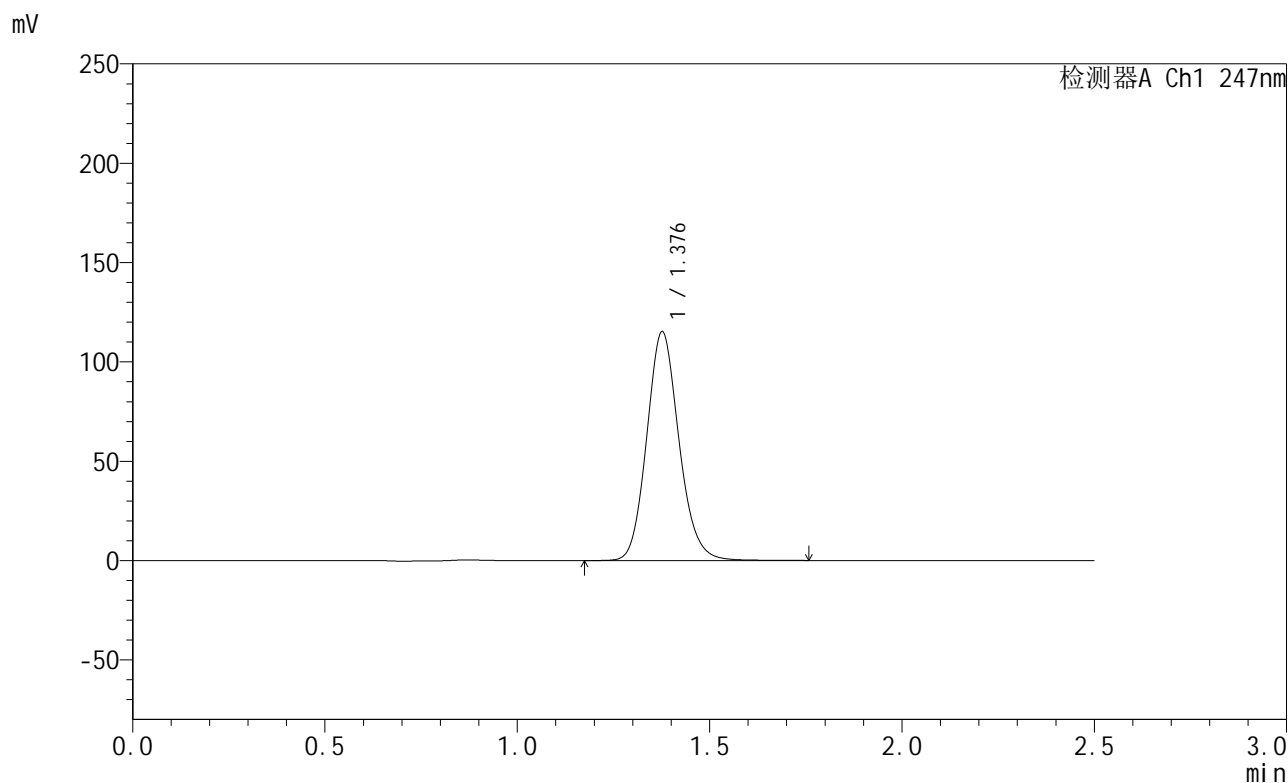


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-783-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:31      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	1.376	672474	100.000	114636	1309	1.133	--
总计		672474	100.000	114636			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

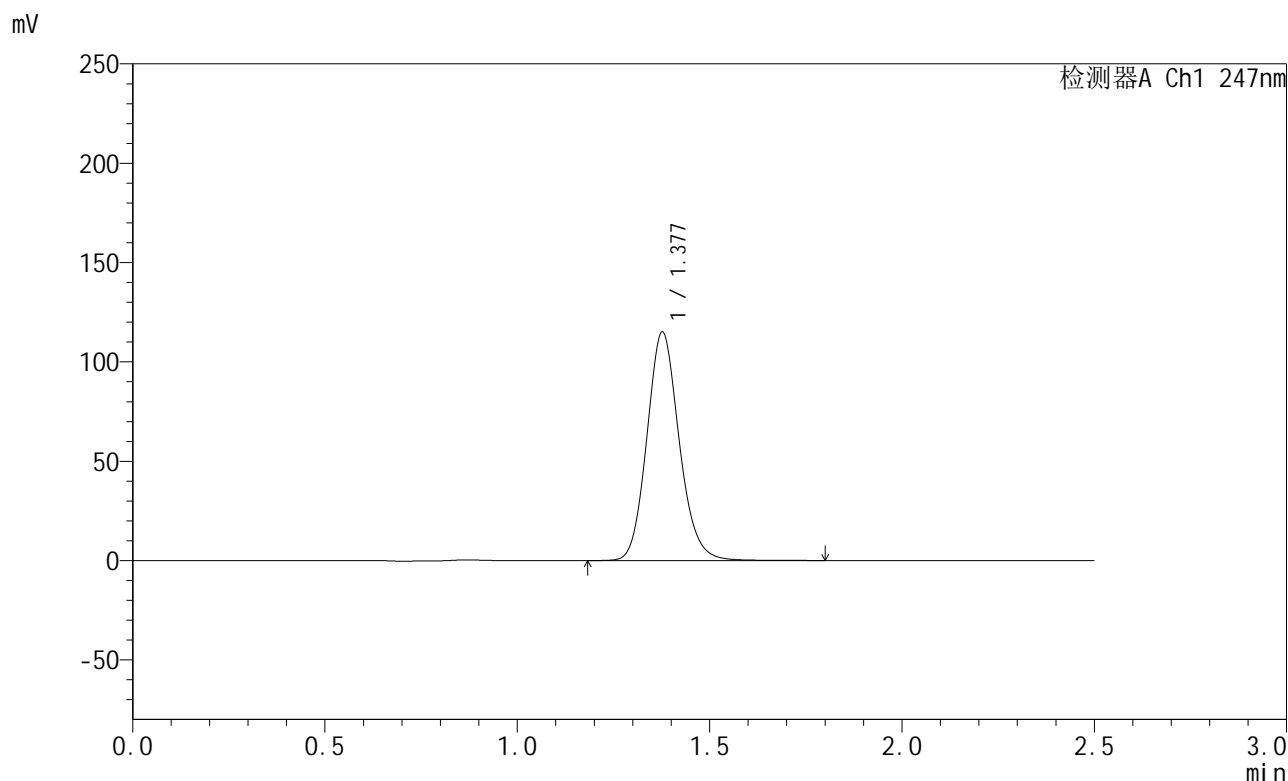


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-784-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:34      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	1.377	672966	100.000	114635	1305	1.134	--
总计		672966	100.000	114635			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

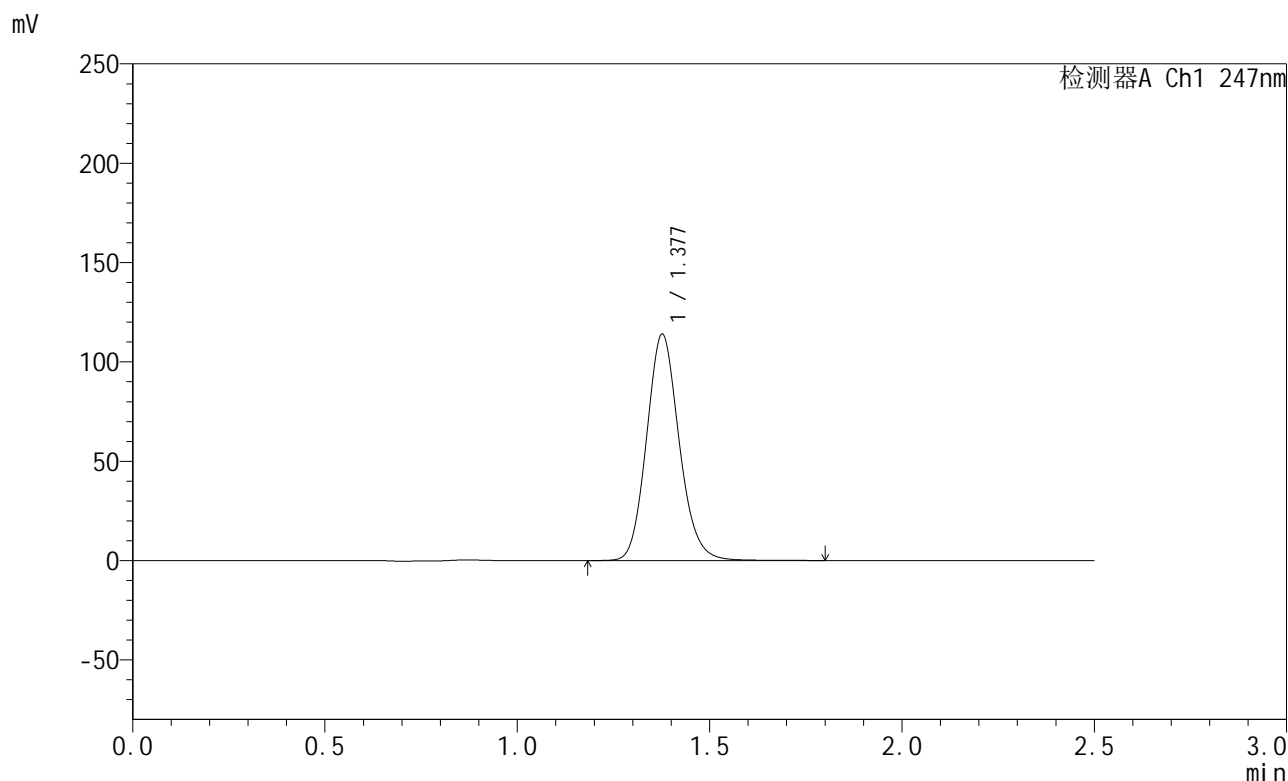


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-785-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:37      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	1.377	673067	100.000	113446	1274	1.131	--
总计		673067	100.000	113446			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

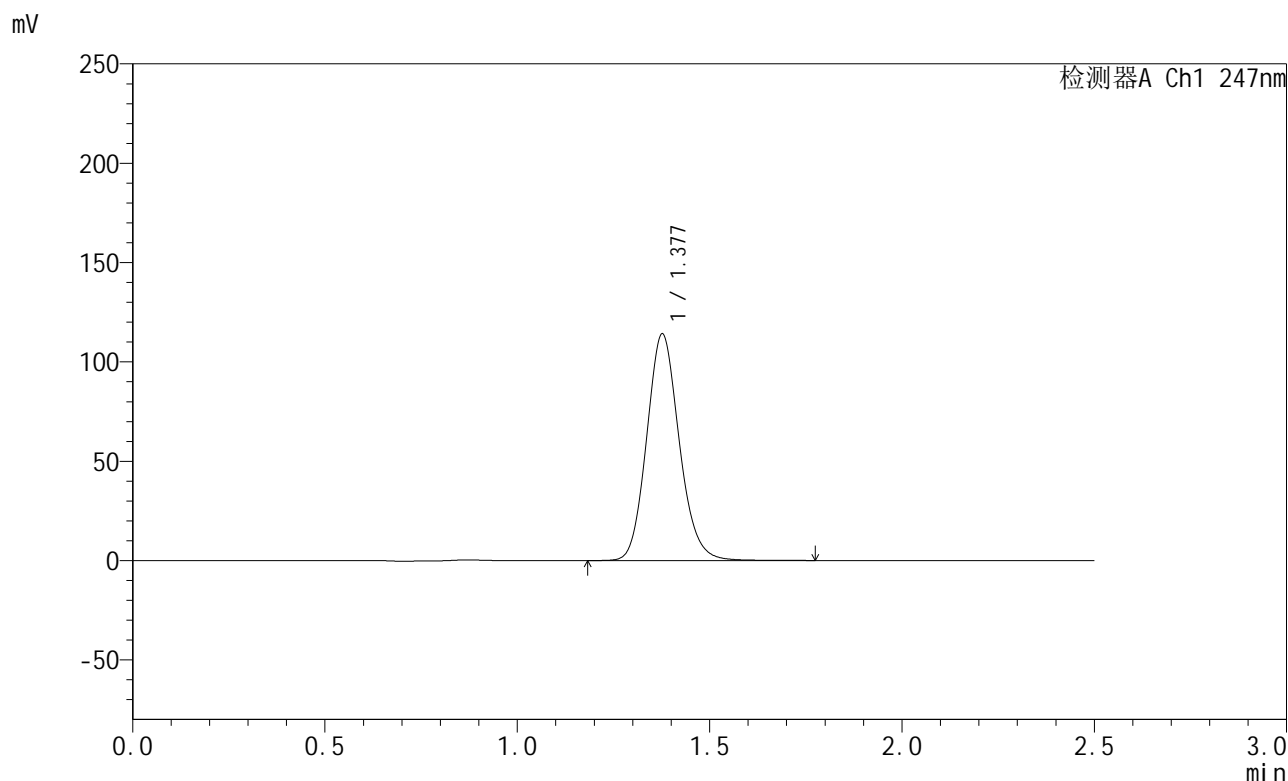


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-786-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:20:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.377	672822	100.000	113624	1278	1.131	--
总计		672822	100.000	113624			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

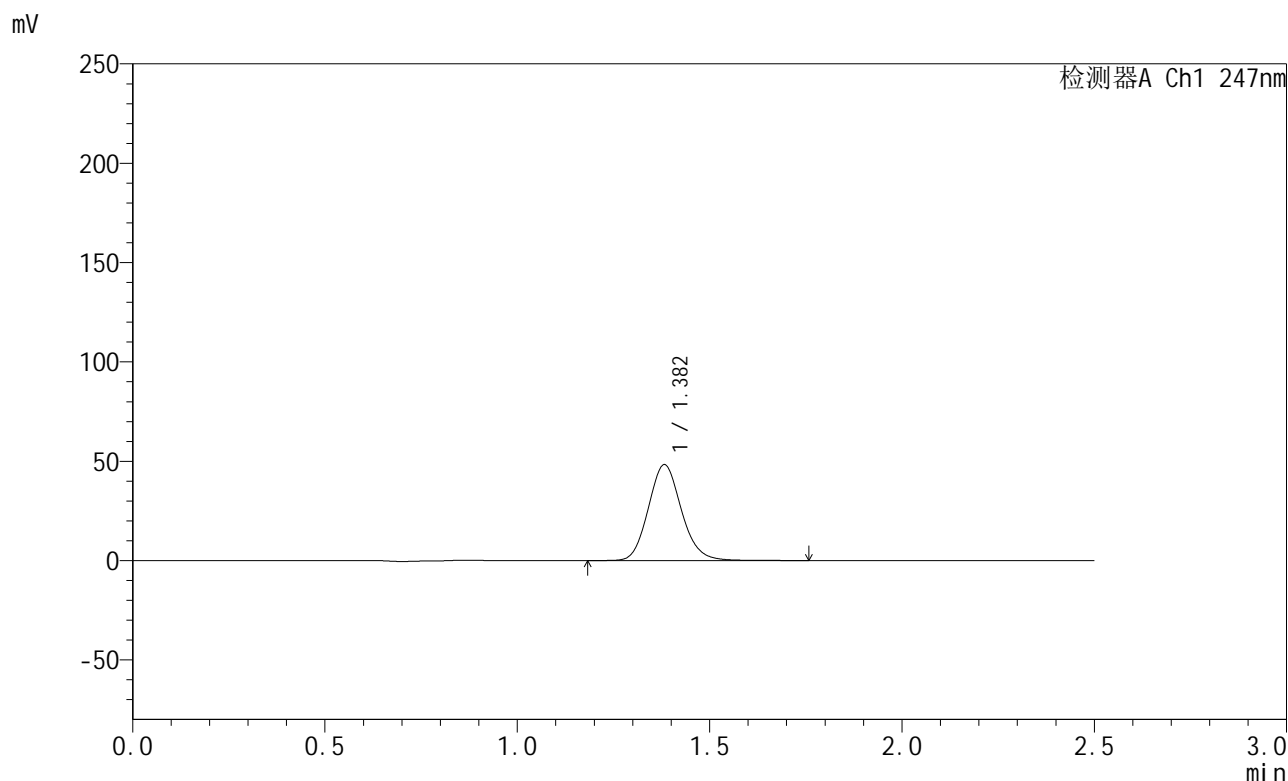


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-787-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:42      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	1.382	290036	100.000	48252	1243	1.125	--
总计		290036	100.000	48252			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

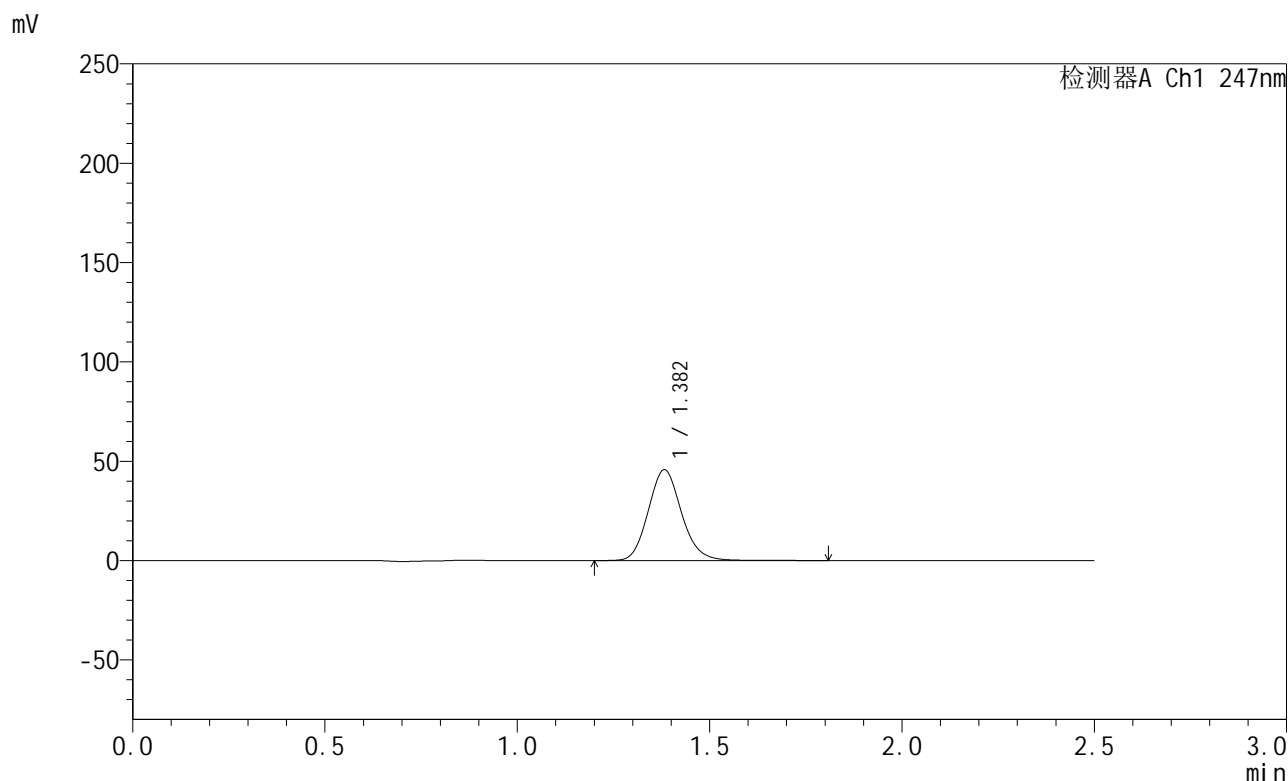


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-788-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.382	275949	100.000	45661	1230	1.126	--
总计		275949	100.000	45661			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

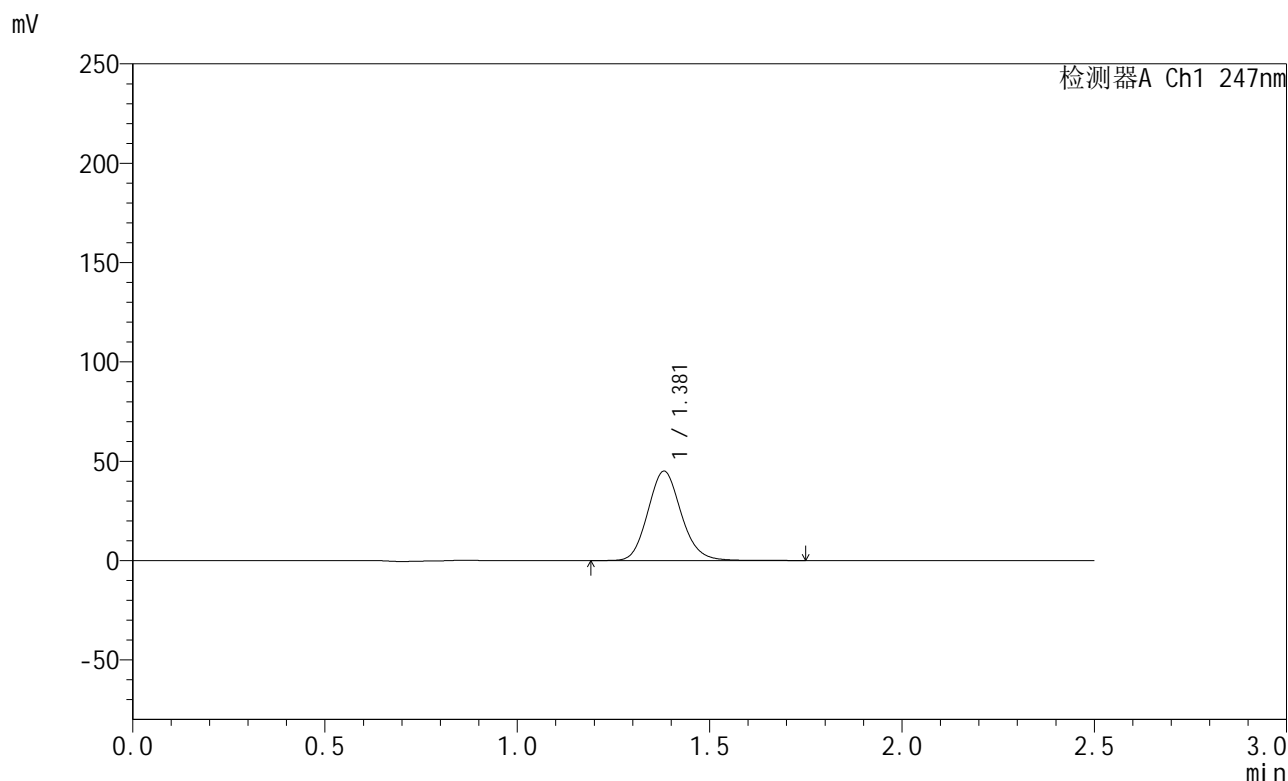


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-789-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:29:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:47      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	1.381	272112	100.000	45018	1223	1.128	--
总计		272112	100.000	45018			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

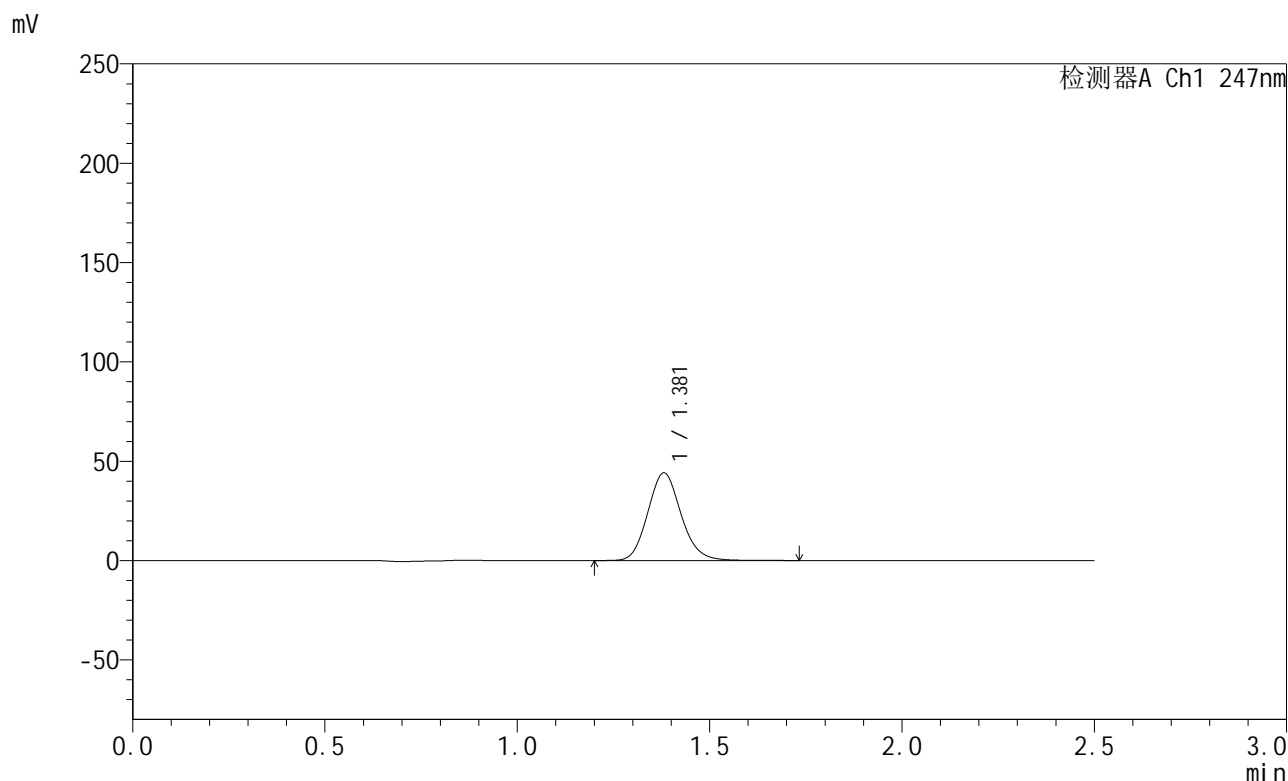


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-790-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	266201	100.000	44133	1224	1.127	--
总计		266201	100.000	44133			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

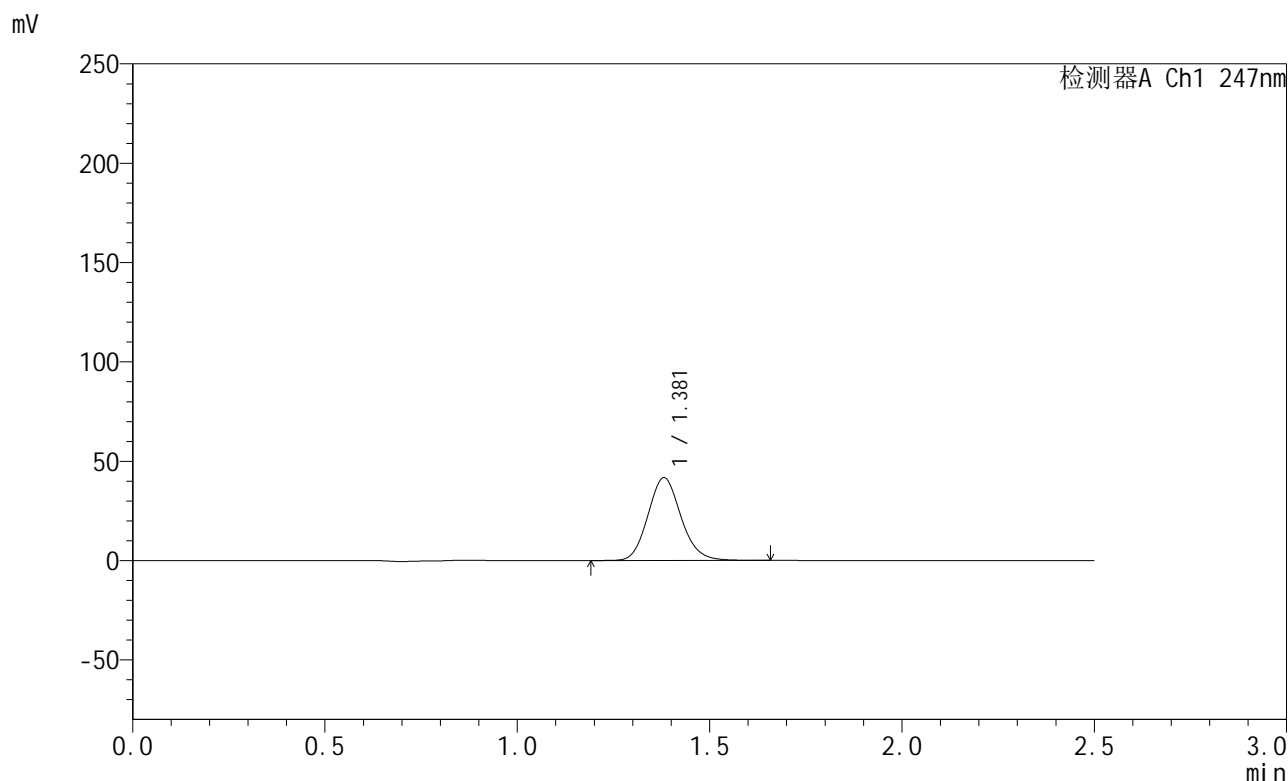


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-791-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:34:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	249524	100.000	41666	1238	1.124	--
总计		249524	100.000	41666			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

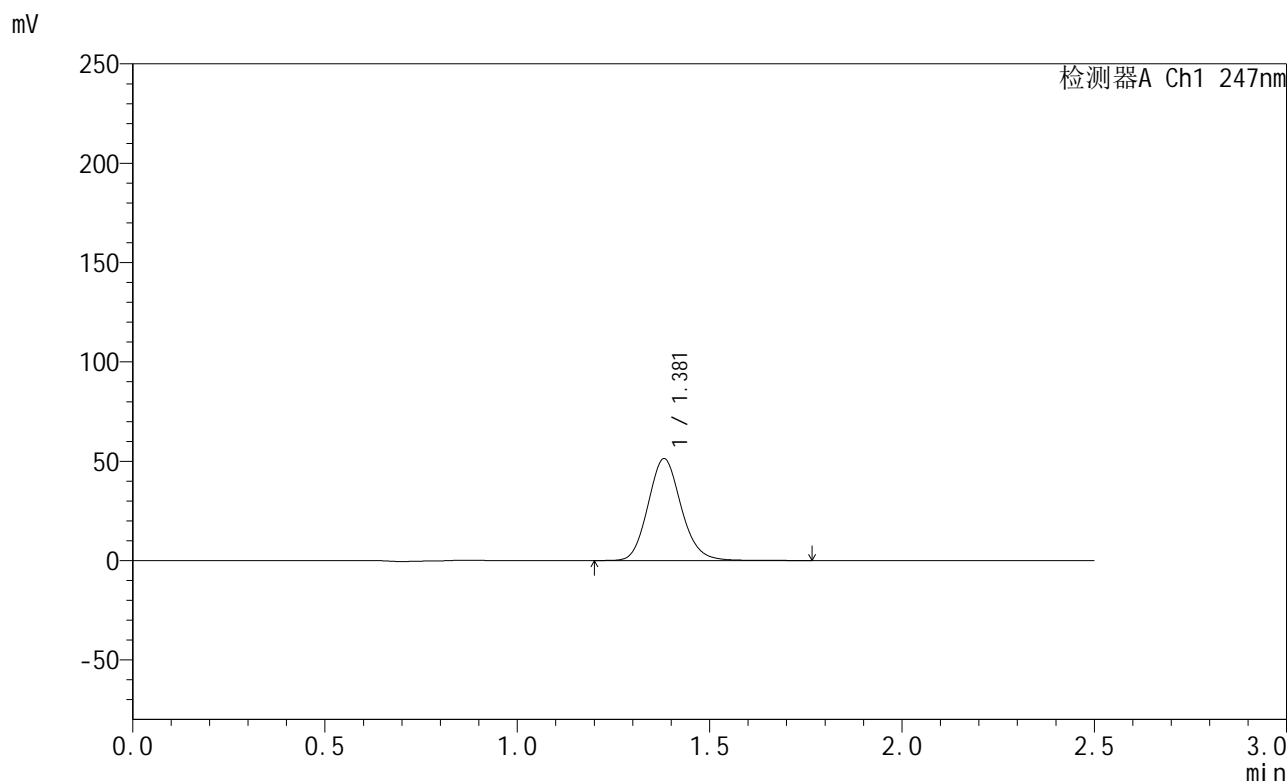


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-792-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:37:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:39:56      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	1.381	308334	100.000	51250	1236	1.129	--
总计		308334	100.000	51250			

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)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

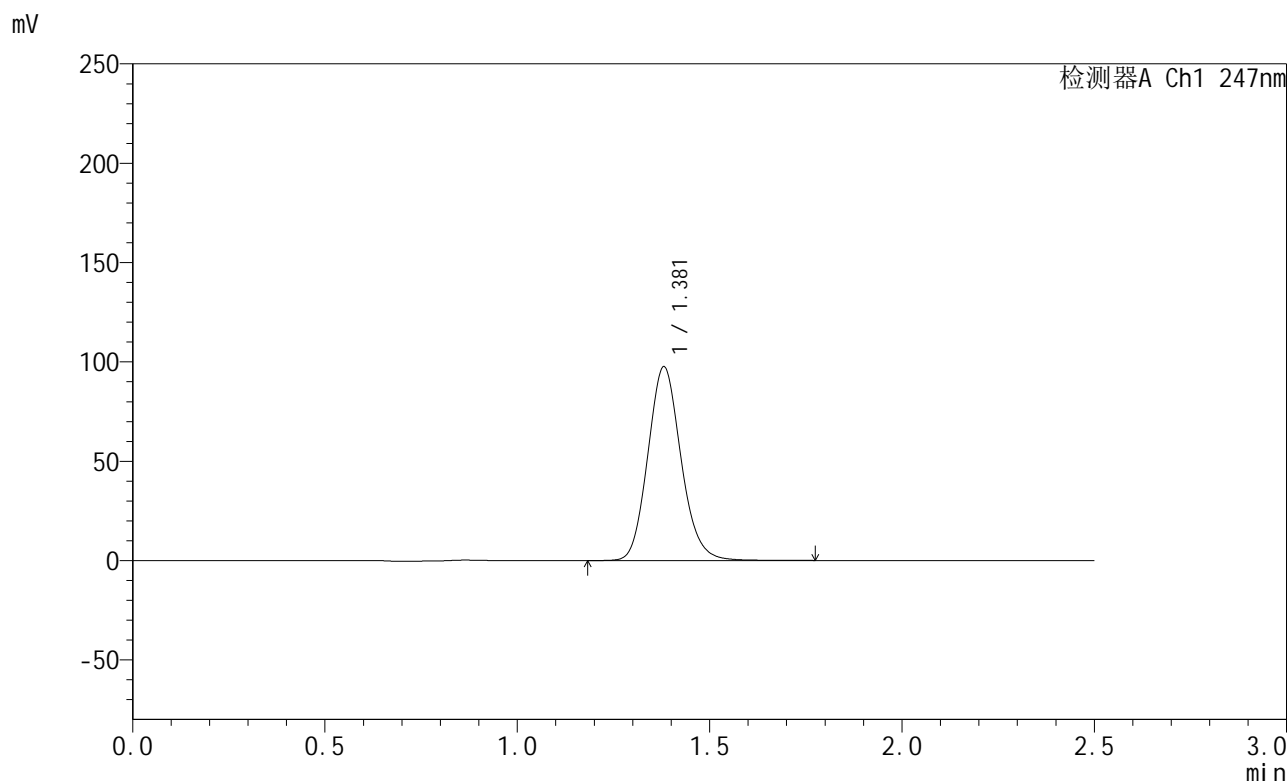


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-793-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:40:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	586575	100.000	97529	1232	1.128	--
总计		586575	100.000	97529			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

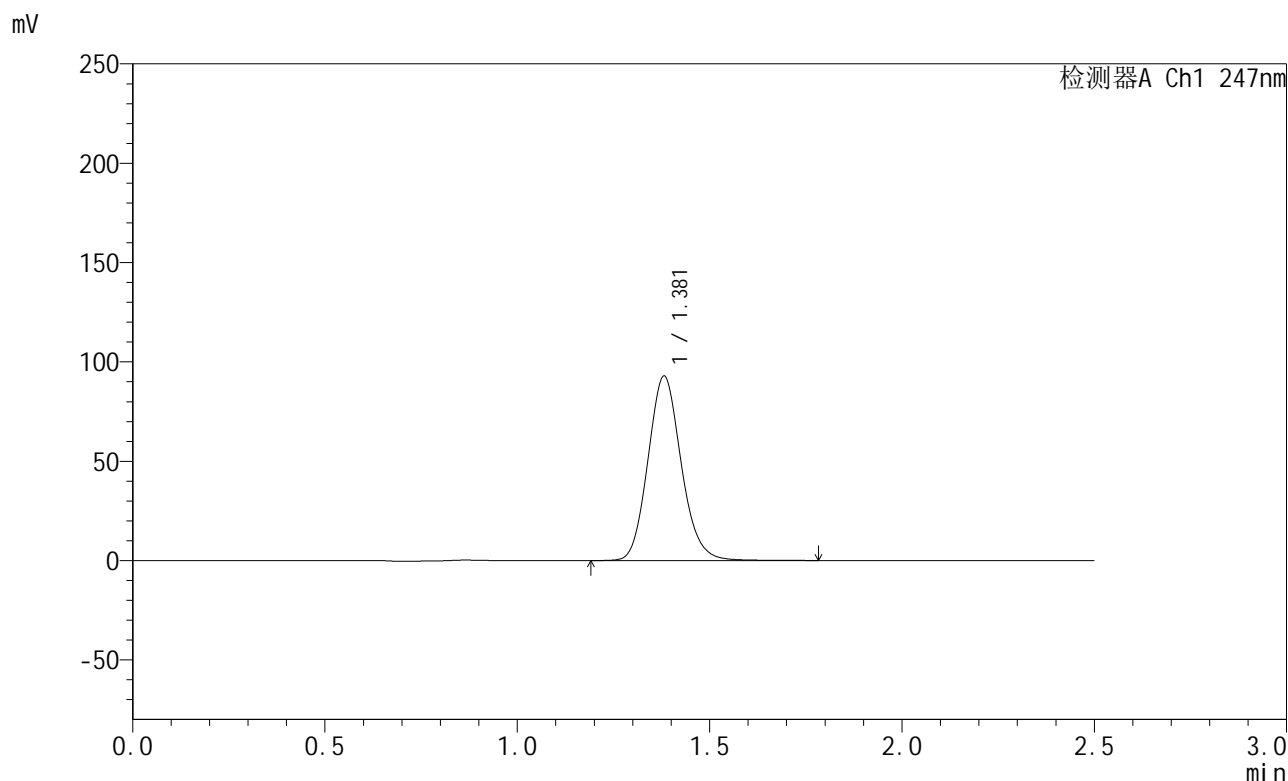


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-794-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	559406	100.000	92809	1229	1.127	--
总计		559406	100.000	92809			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

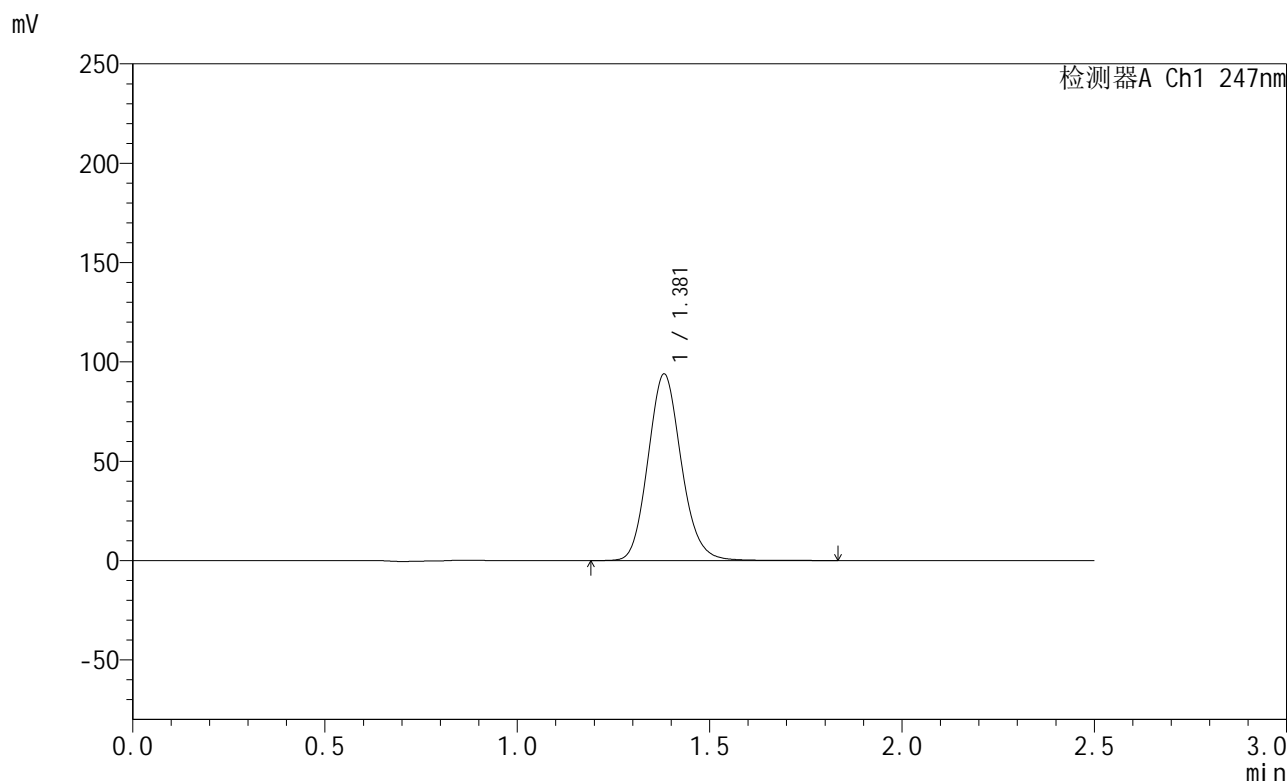


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-795-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:46:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:04      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	1.381	566951	100.000	93859	1226	1.129	--
总计		566951	100.000	93859			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

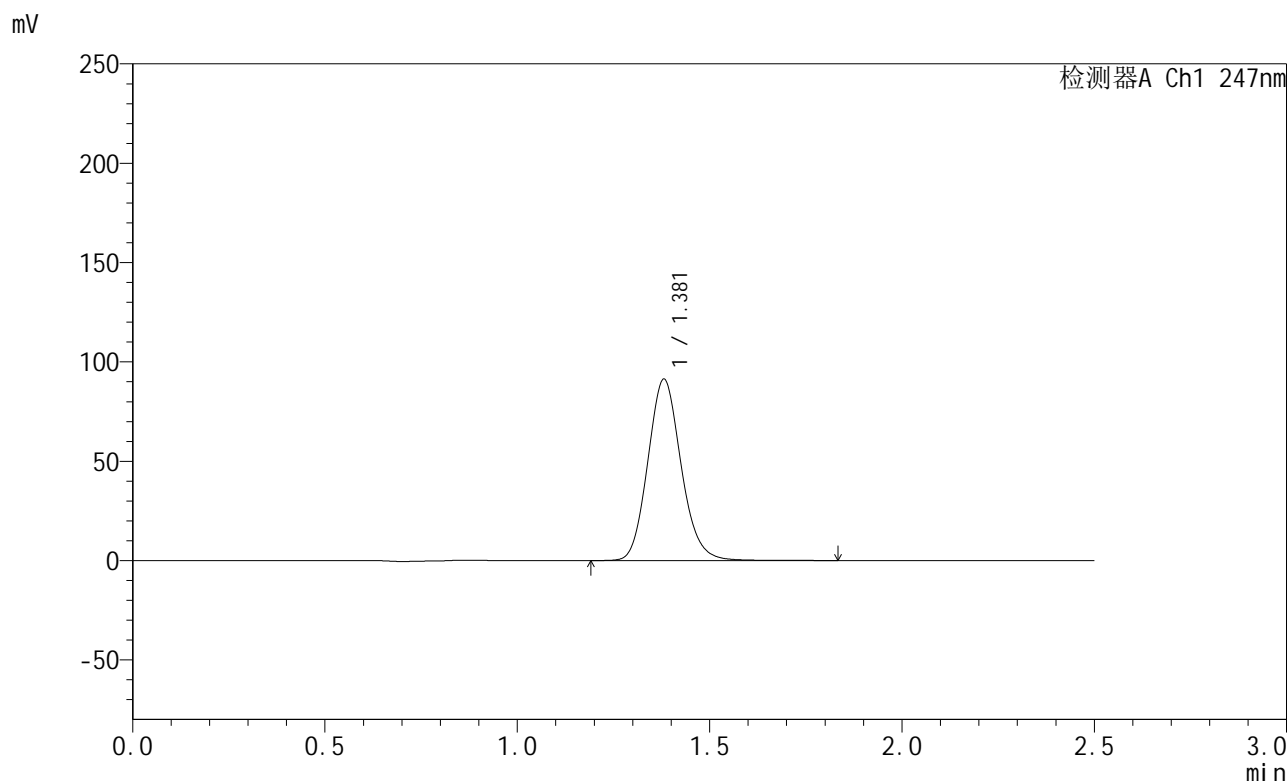


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-796-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:06      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	1.381	550802	100.000	91284	1226	1.127	--
总计		550802	100.000	91284			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

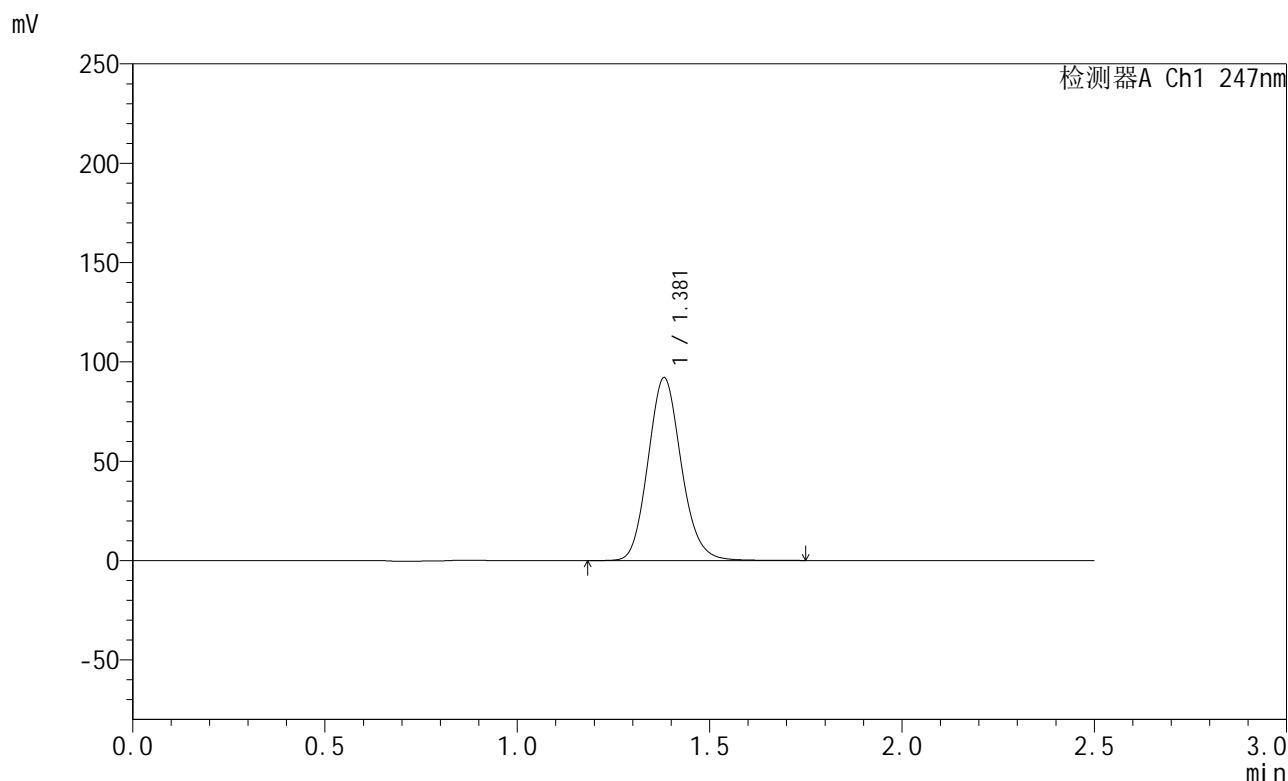


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-797-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:09      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	1.381	555462	100.000	92038	1225	1.126	--
总计		555462	100.000	92038			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

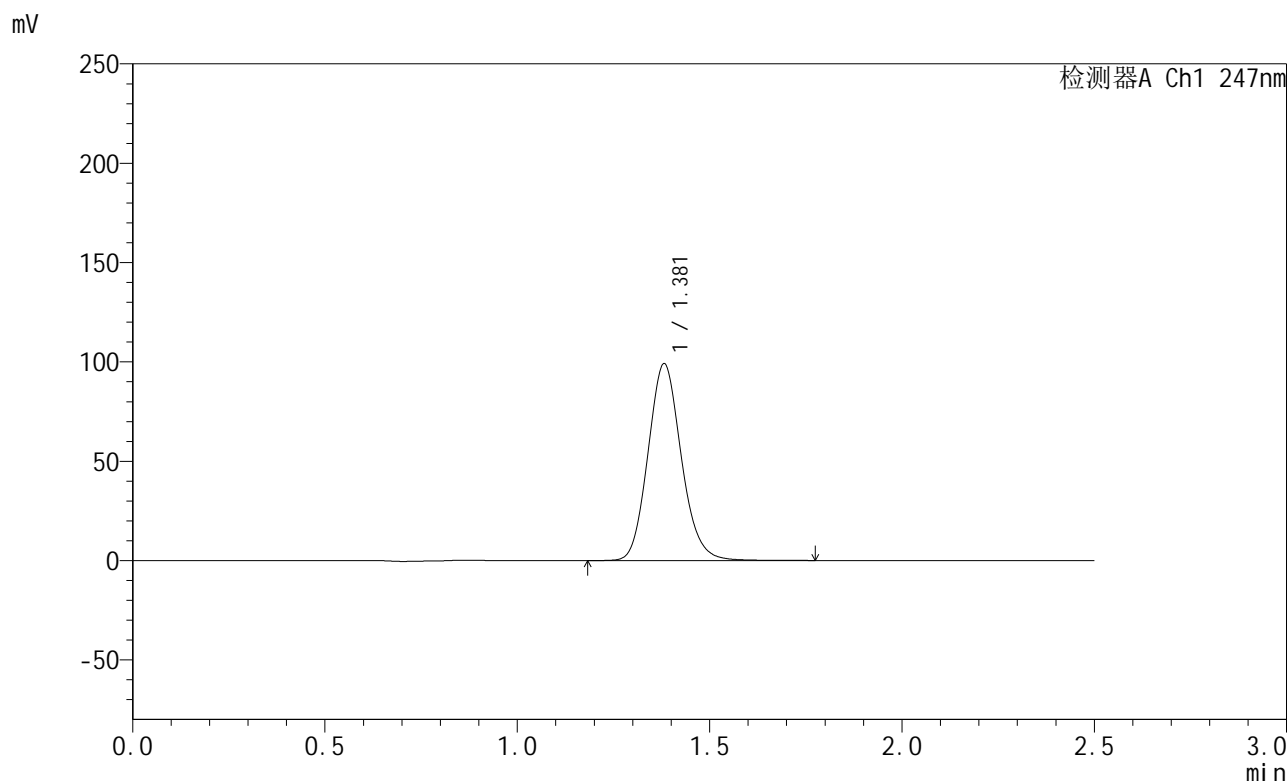


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-798-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:55:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:12      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	1.381	597691	100.000	99026	1225	1.127	--
总计		597691	100.000	99026			

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)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

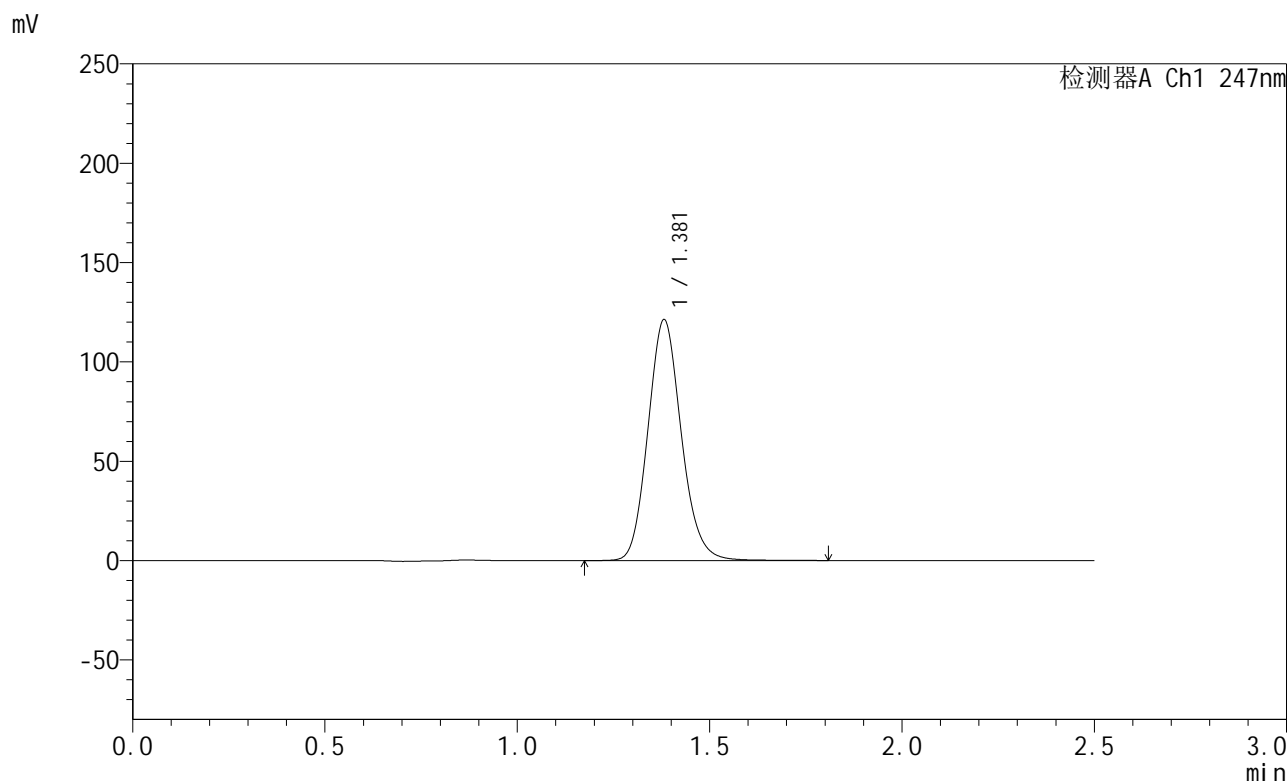


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-799-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 19:58:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	732160	100.000	121188	1223	1.130	--
总计		732160	100.000	121188			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

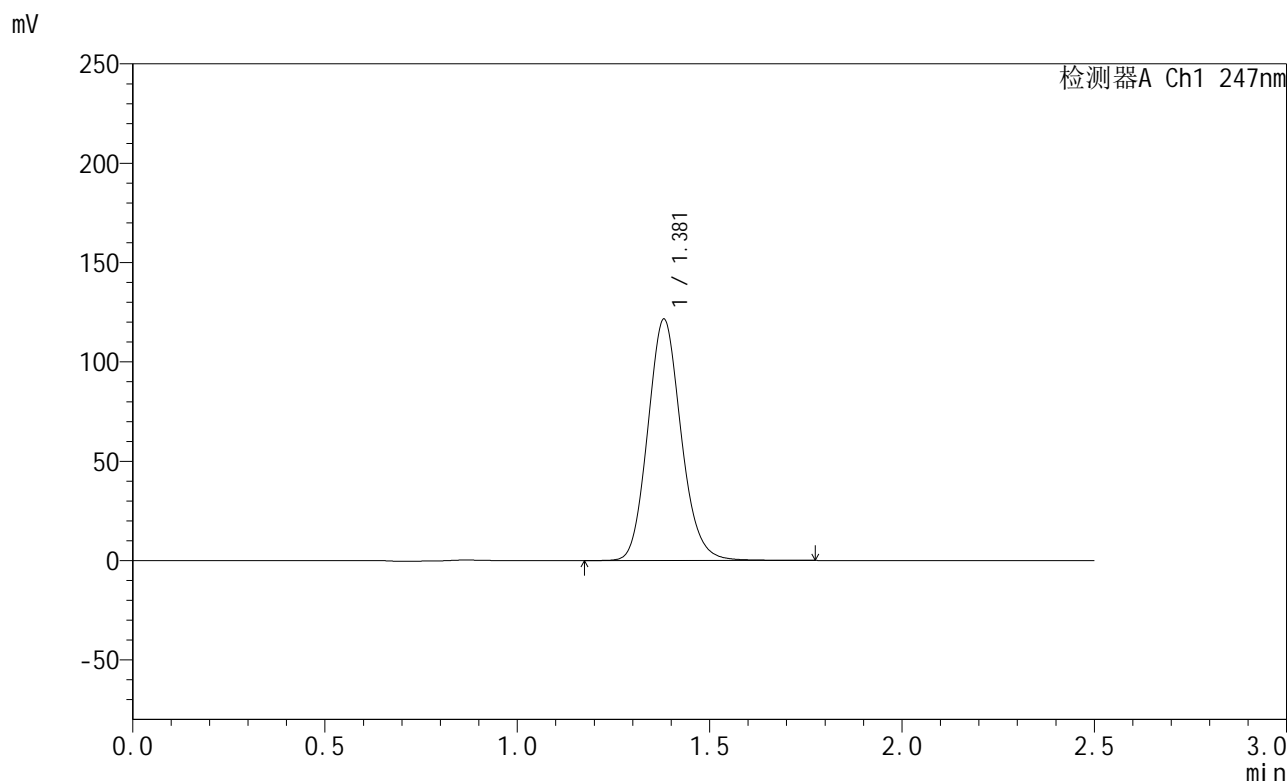


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-800-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:17      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	1.381	732483	100.000	121483	1225	1.127	--
总计		732483	100.000	121483			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

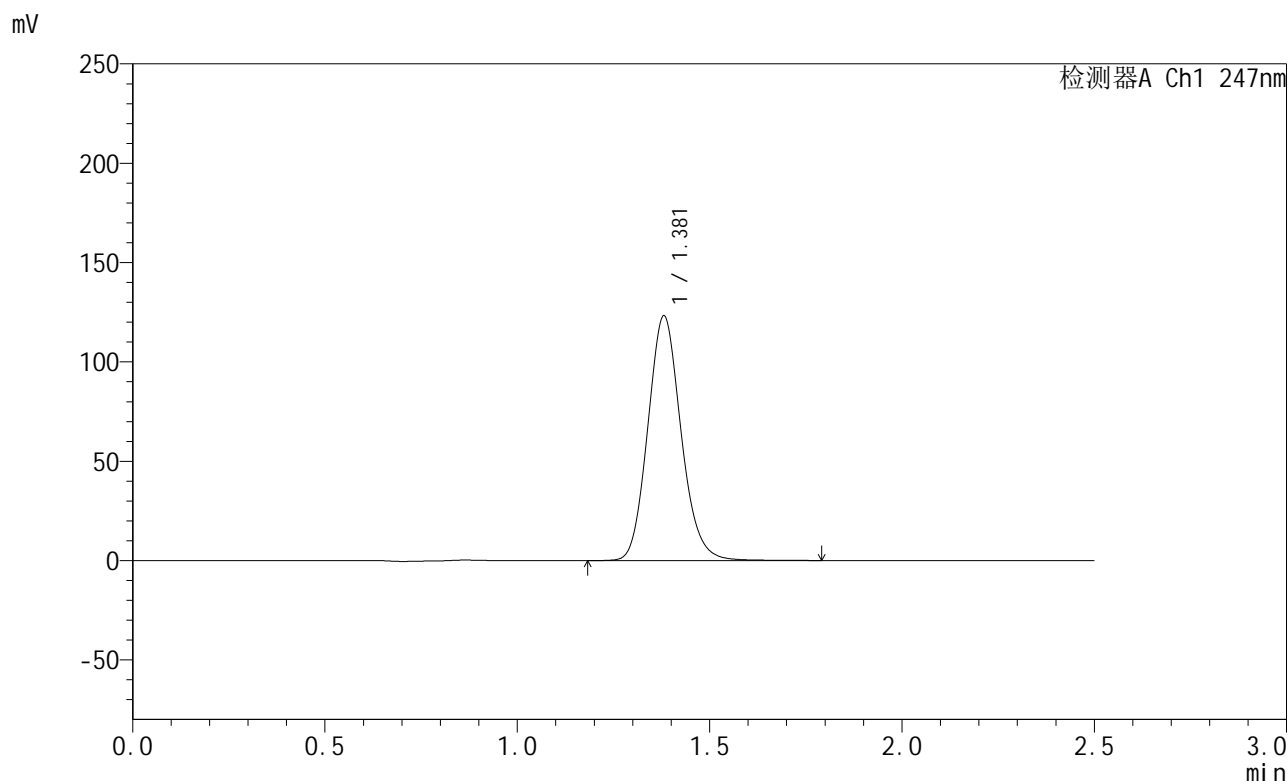


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-801-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	741463	100.000	123150	1228	1.127	--
总计		741463	100.000	123150			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

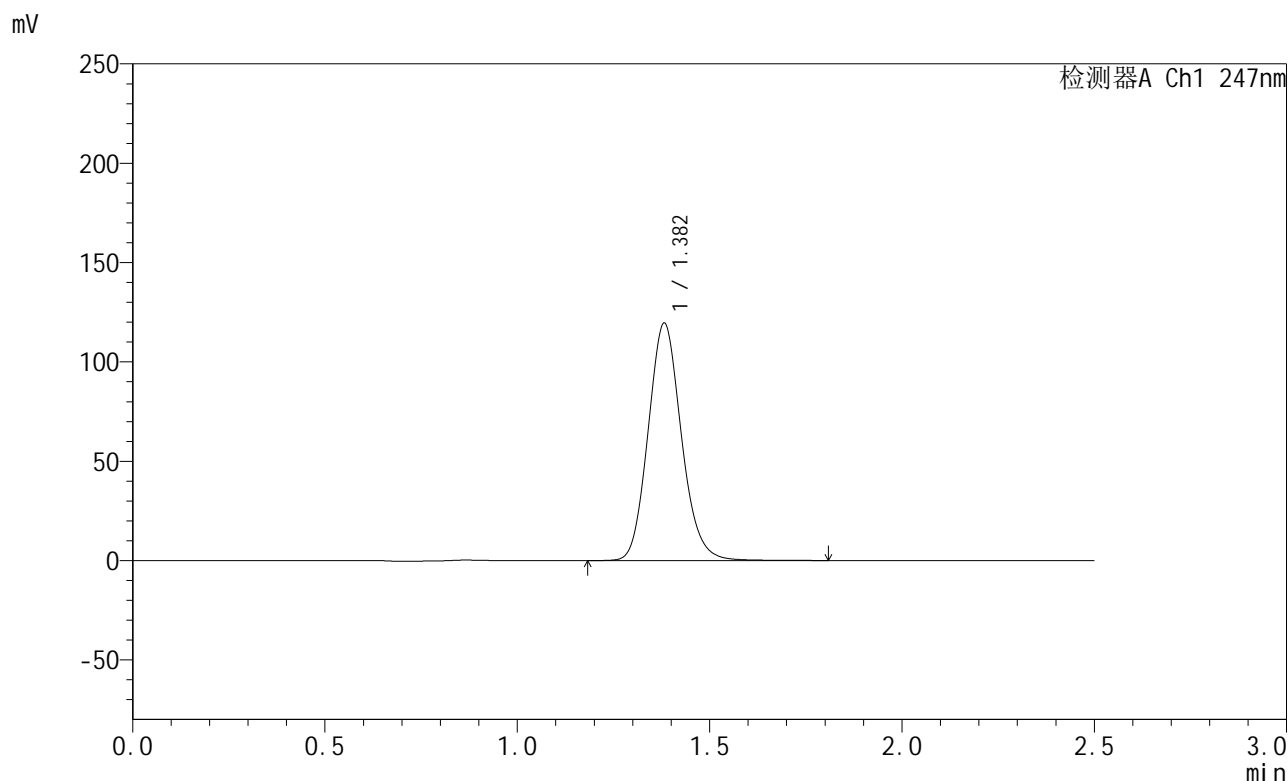


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-802-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:06:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.382	719956	100.000	119402	1229	1.127	--
总计		719956	100.000	119402			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

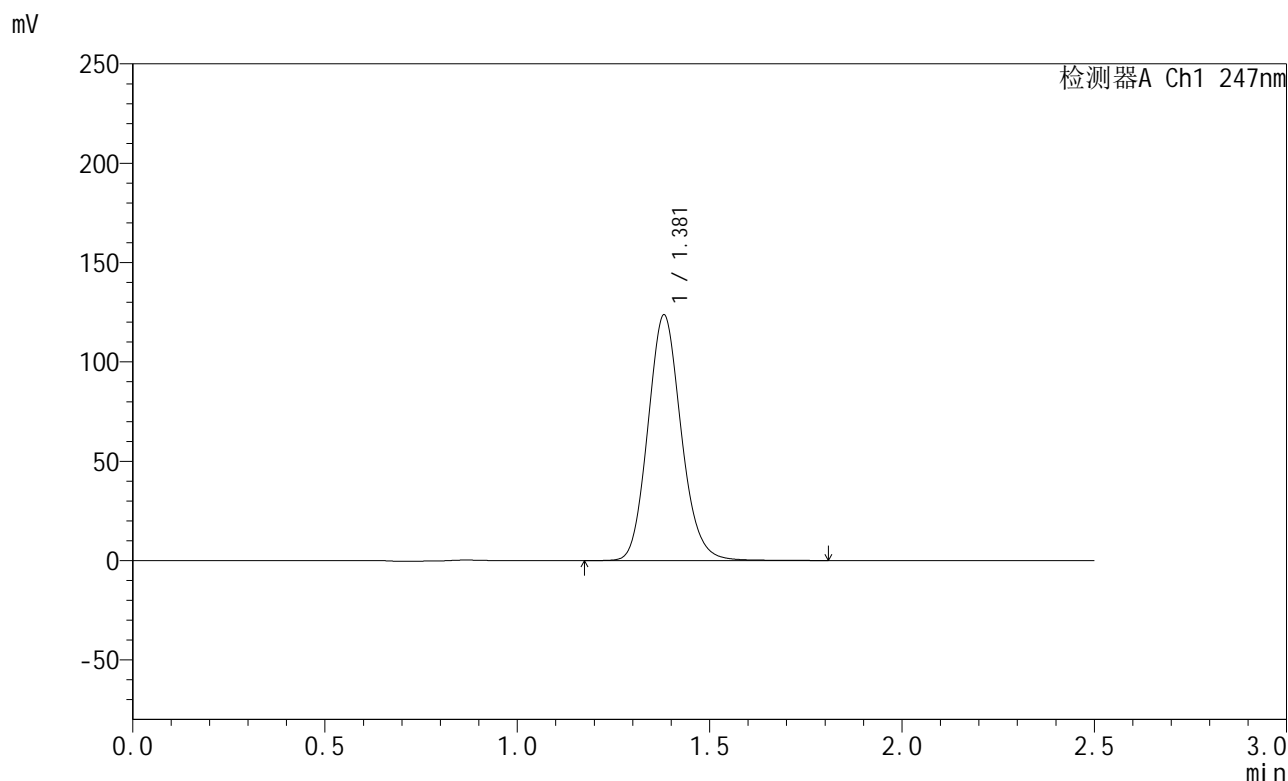


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-803-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	745910	100.000	123627	1225	1.129	--
总计		745910	100.000	123627			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

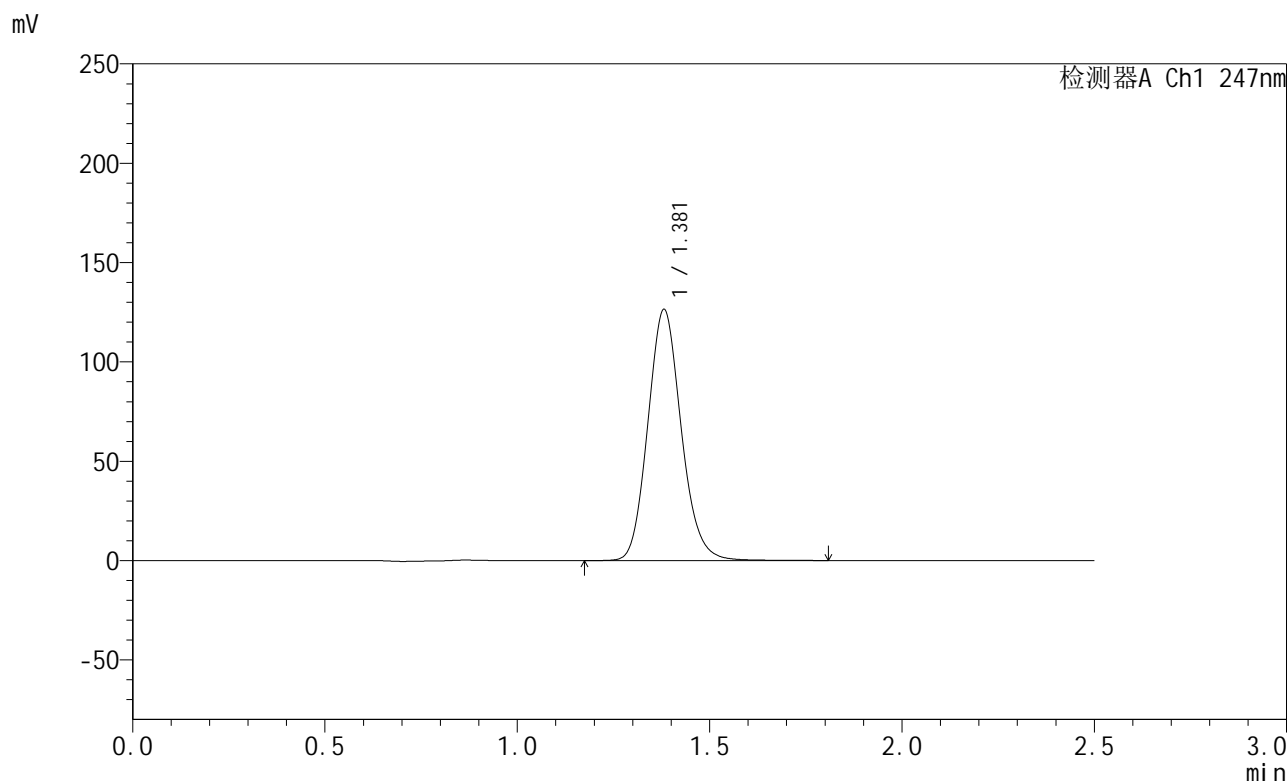


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-804-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	763573	100.000	126354	1221	1.129	--
总计		763573	100.000	126354			

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)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

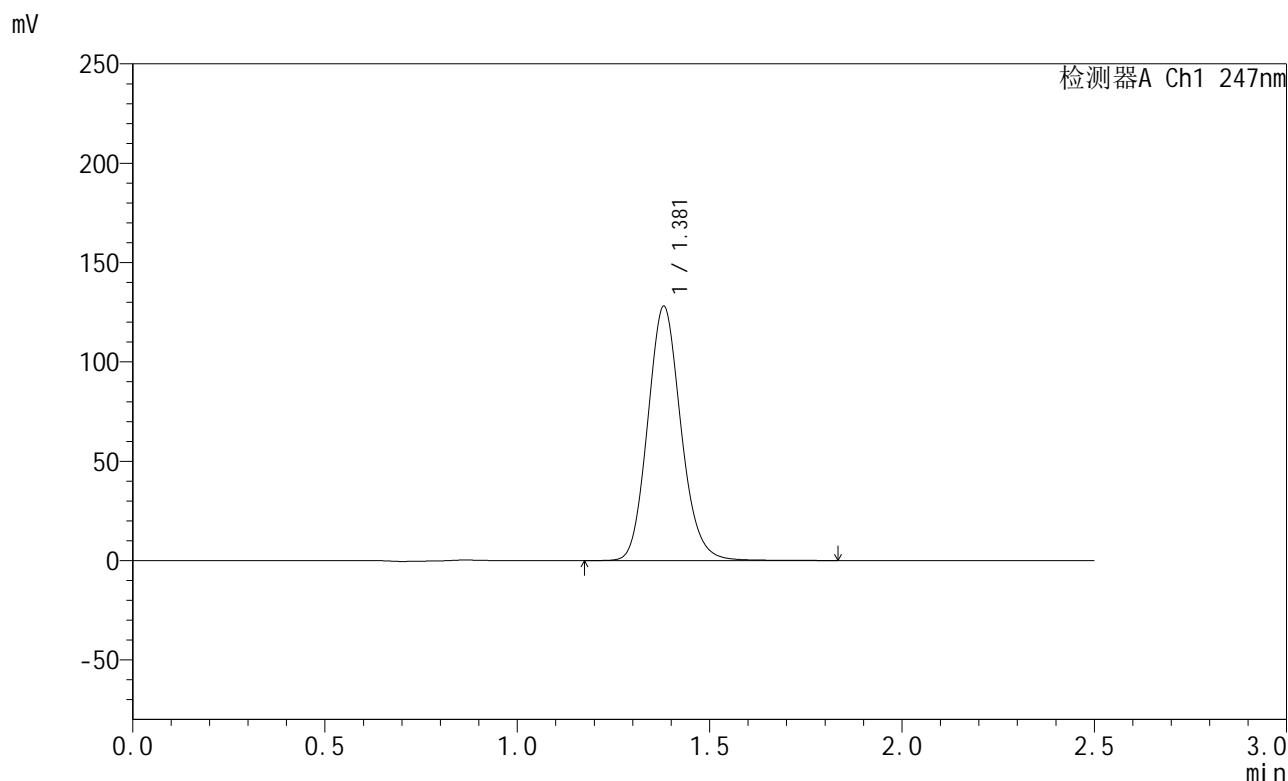


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-805-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:15:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:31      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	1.381	771228	100.000	127998	1229	1.129	--
总计		771228	100.000	127998			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

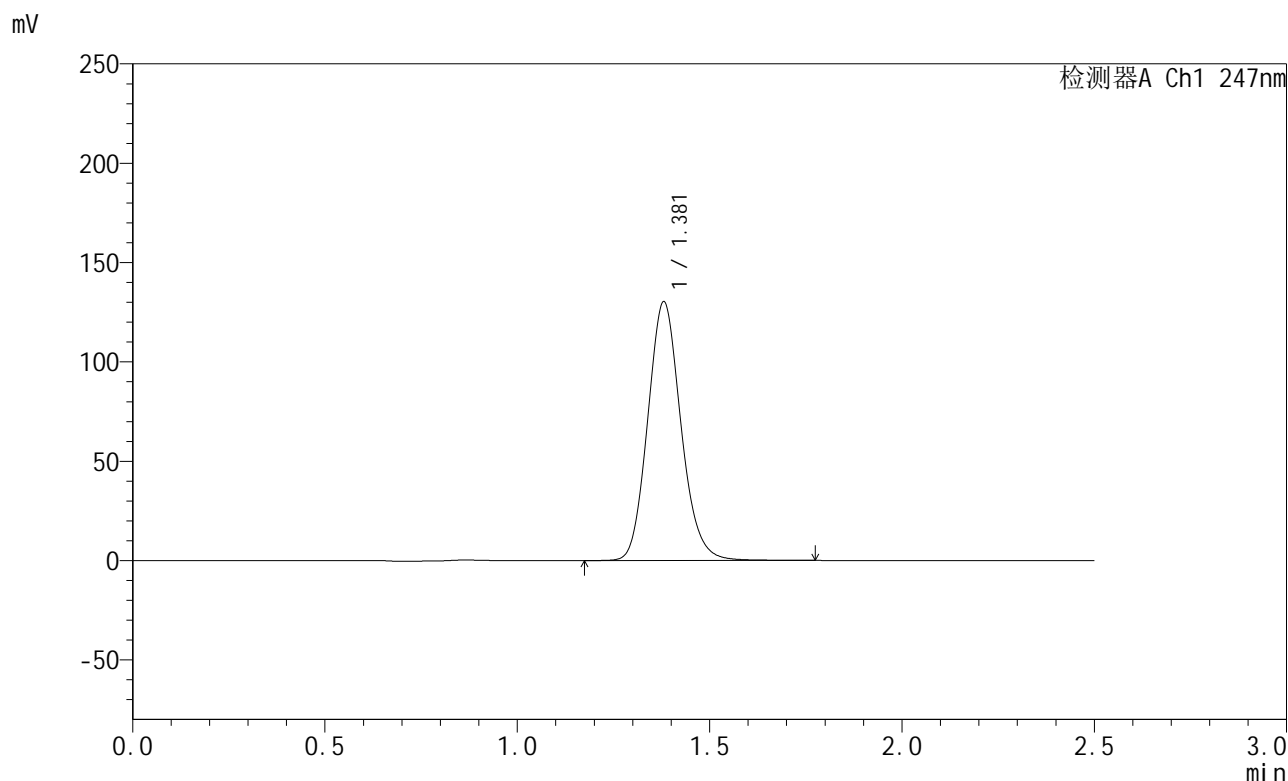


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-806-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:34      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	1.381	783064	100.000	130292	1233	1.129	--
总计		783064	100.000	130292			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

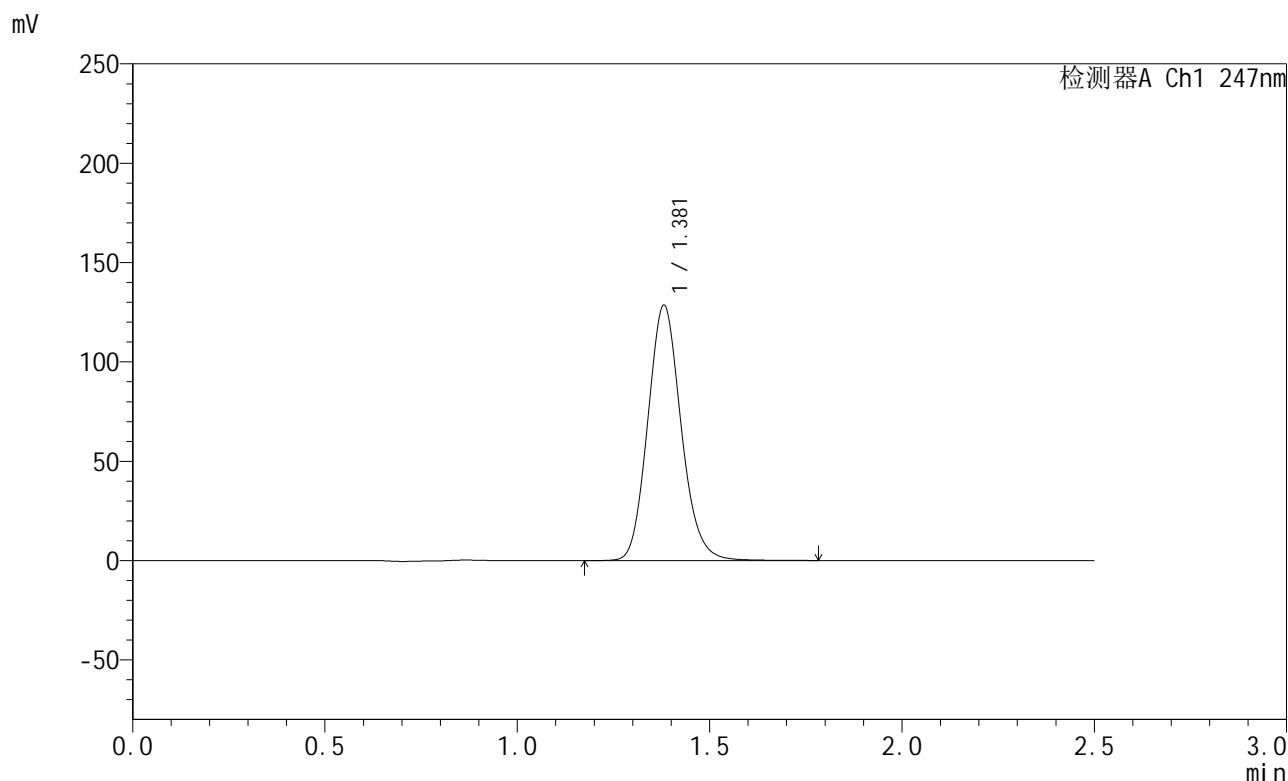


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-807-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:21:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:37      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	1.381	776711	100.000	128530	1219	1.128	--
总计		776711	100.000	128530			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

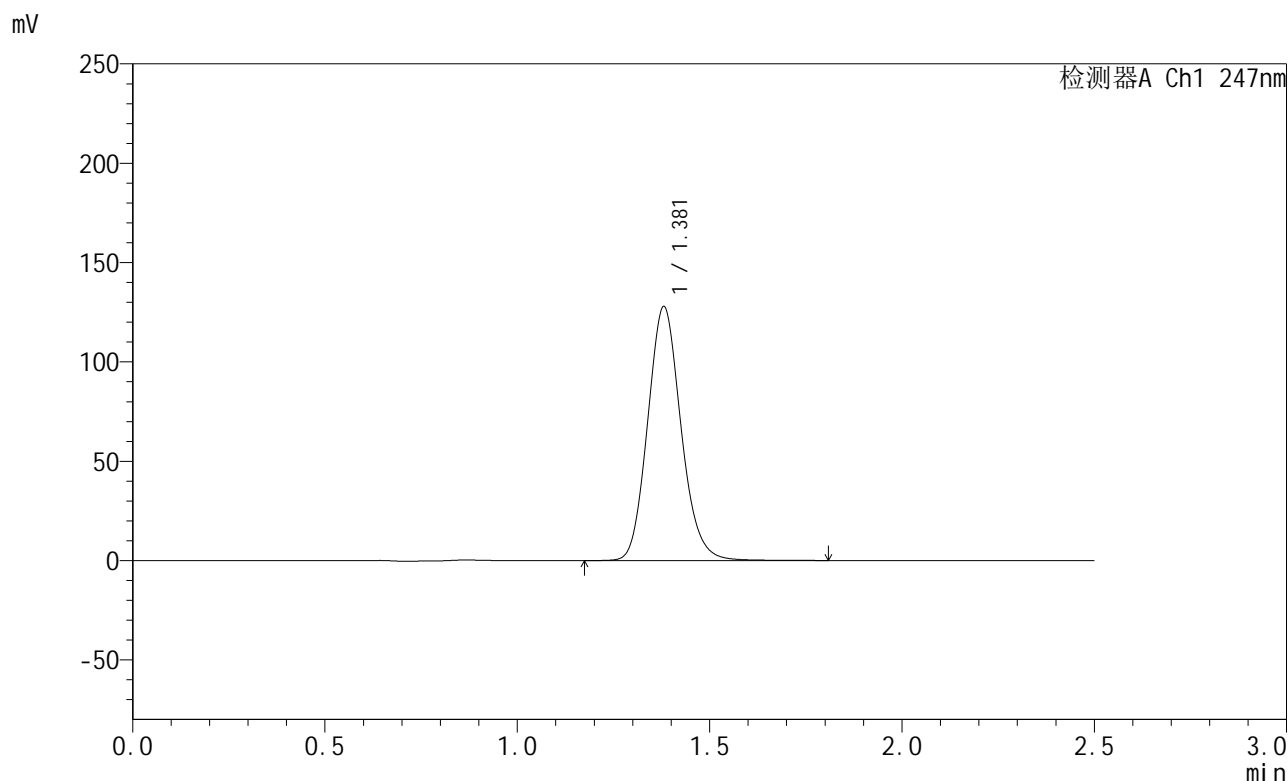


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-808-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:39      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	1.381	771580	100.000	127827	1220	1.128	--
总计		771580	100.000	127827			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

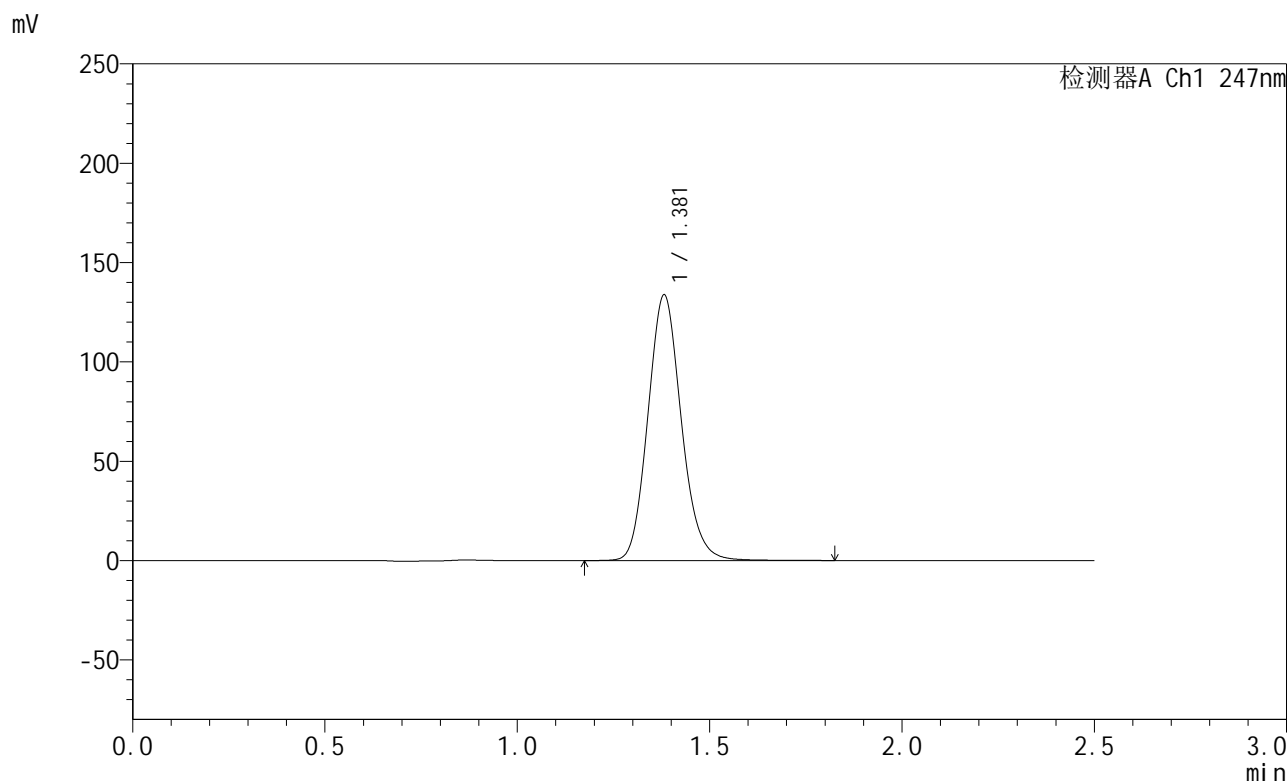


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-809-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:26:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:42      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	1.381	809249	100.000	133650	1216	1.128	--
总计		809249	100.000	133650			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

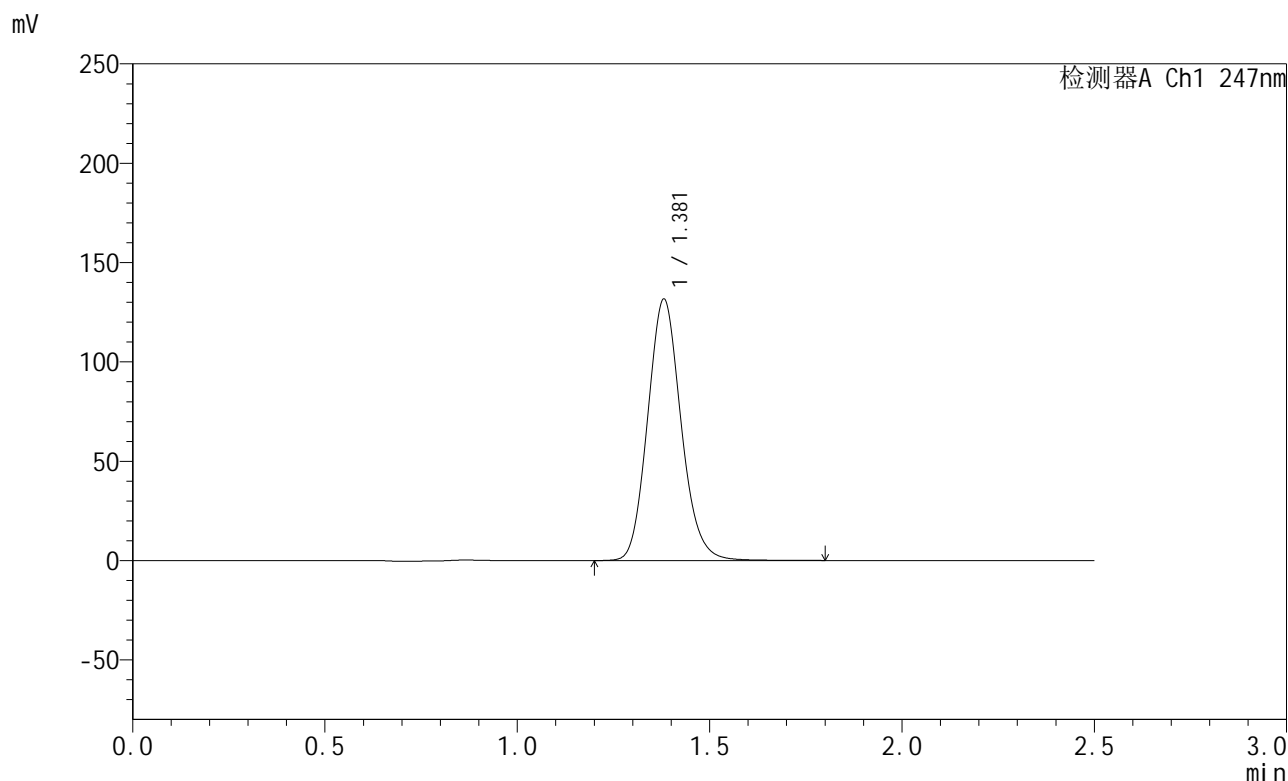


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-810-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:45      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	1.381	796563	100.000	131584	1213	1.127	--
总计		796563	100.000	131584			

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)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

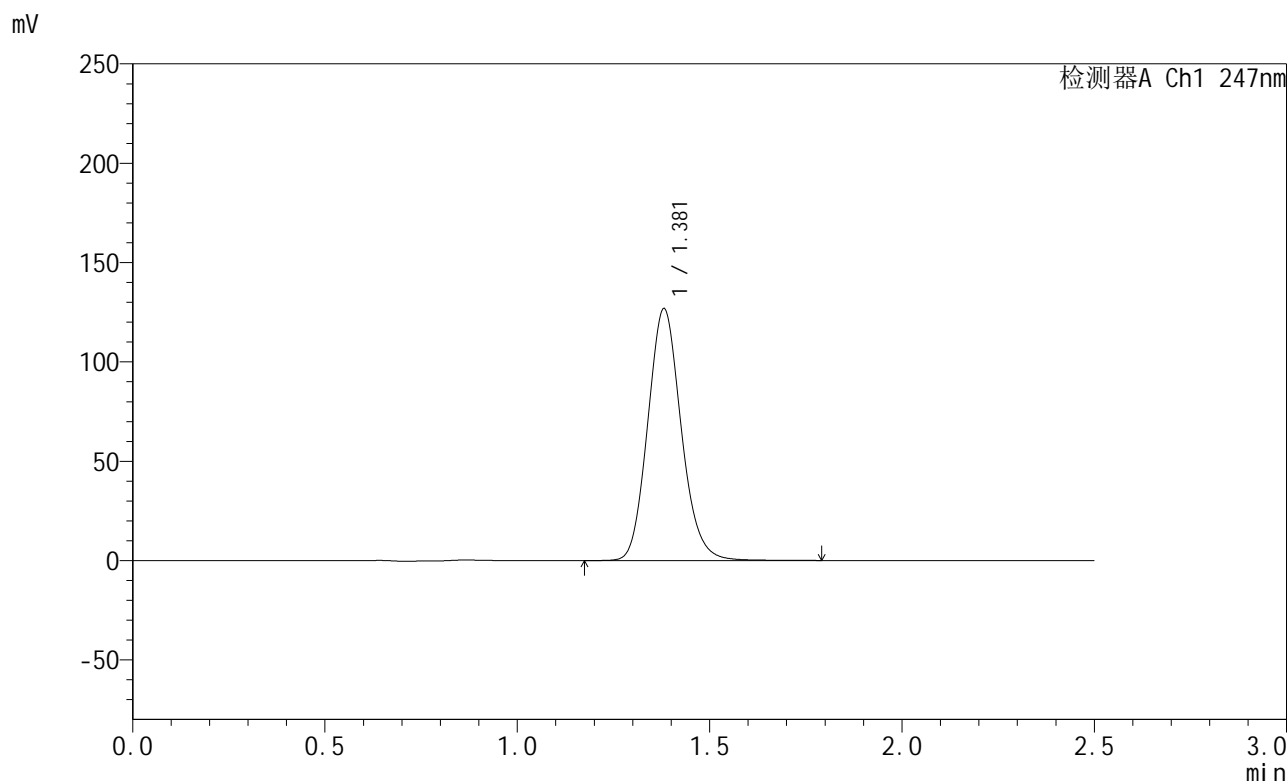


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-811-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:32:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:47      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	1.381	767633	100.000	126768	1213	1.127	--
总计		767633	100.000	126768			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

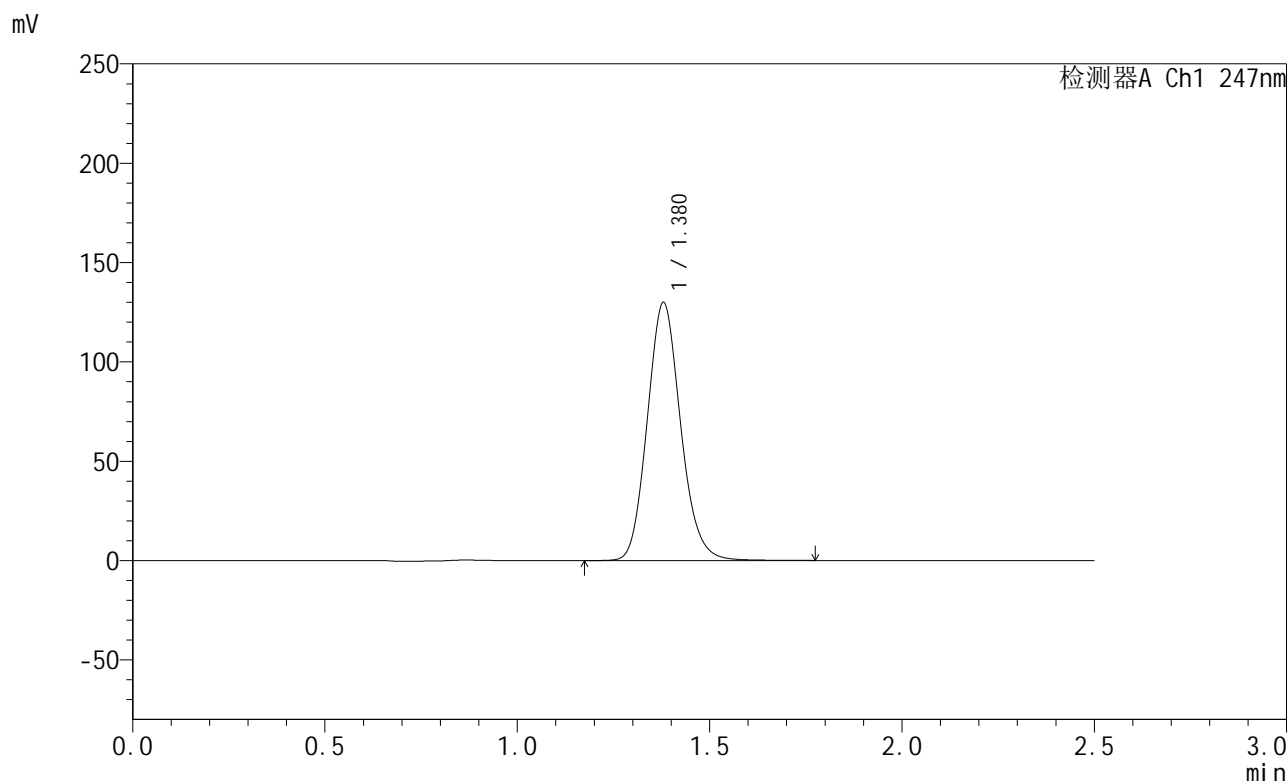


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-812-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:35:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:50      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	1.380	783960	100.000	129910	1219	1.128	--
总计		783960	100.000	129910			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

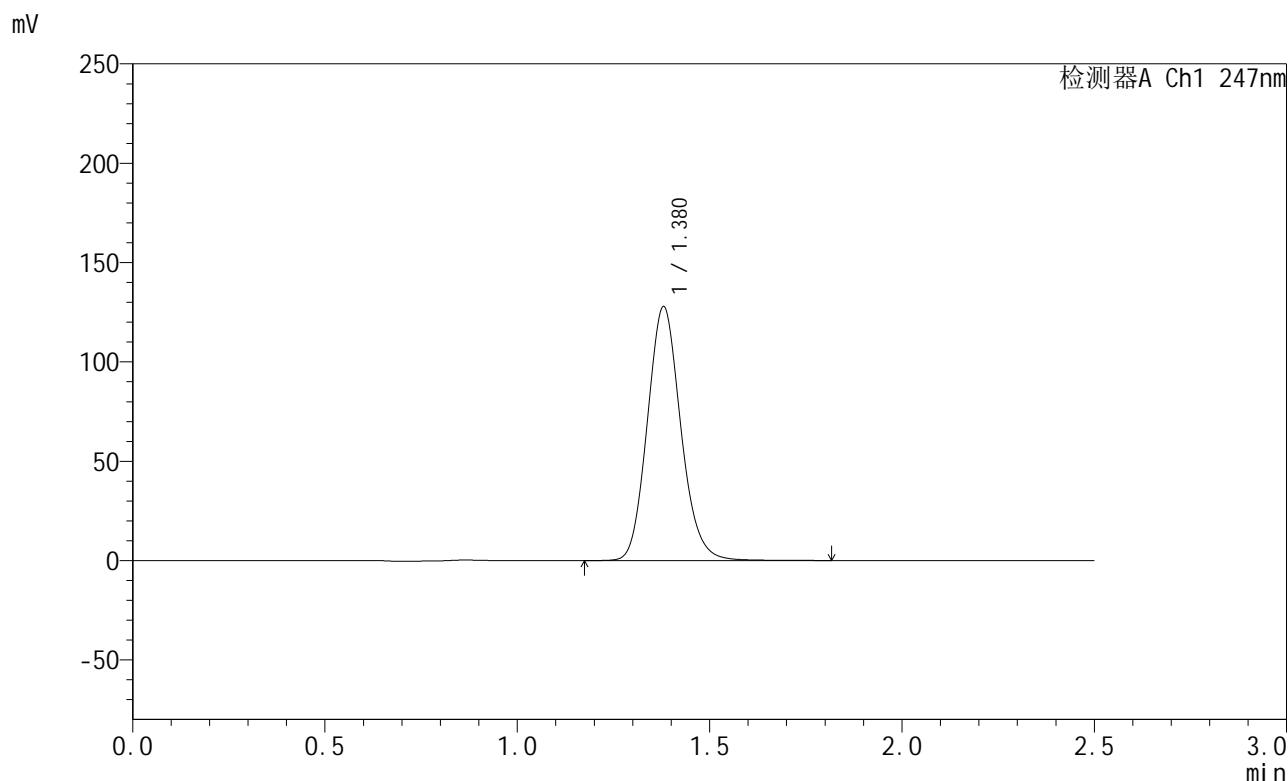


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-813-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:38:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	774125	100.000	127849	1212	1.128	--
总计		774125	100.000	127849			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

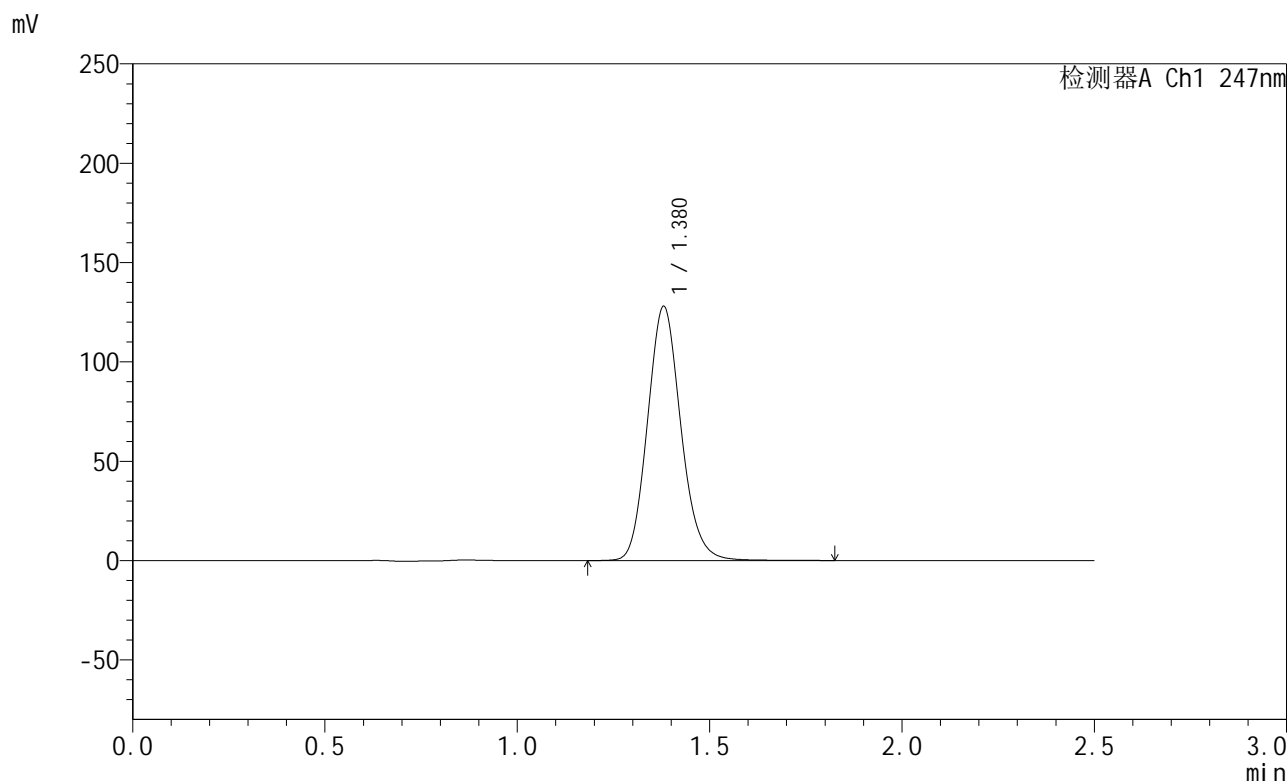


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-814-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:41:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:40:55      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	1.380	774371	100.000	127961	1214	1.128	--
总计		774371	100.000	127961			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

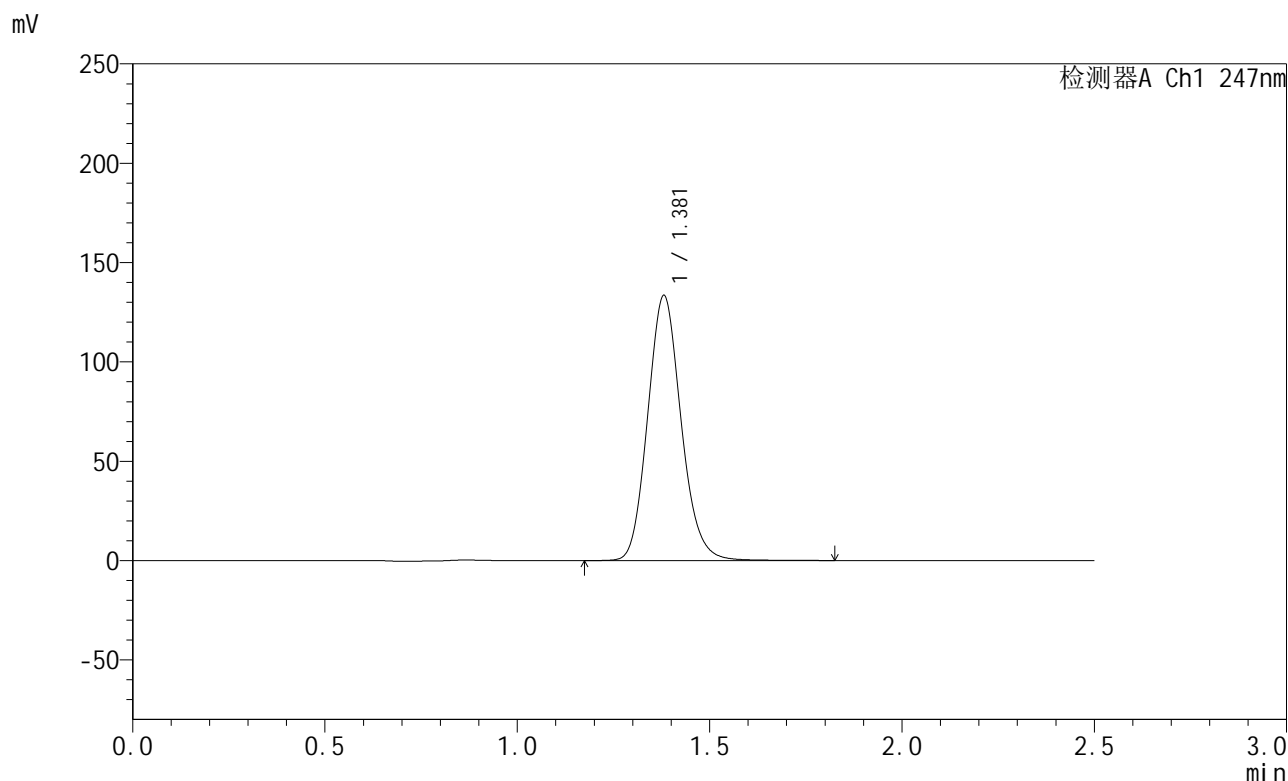


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-815-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:44:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	807633	100.000	133405	1215	1.129	--
总计		807633	100.000	133405			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

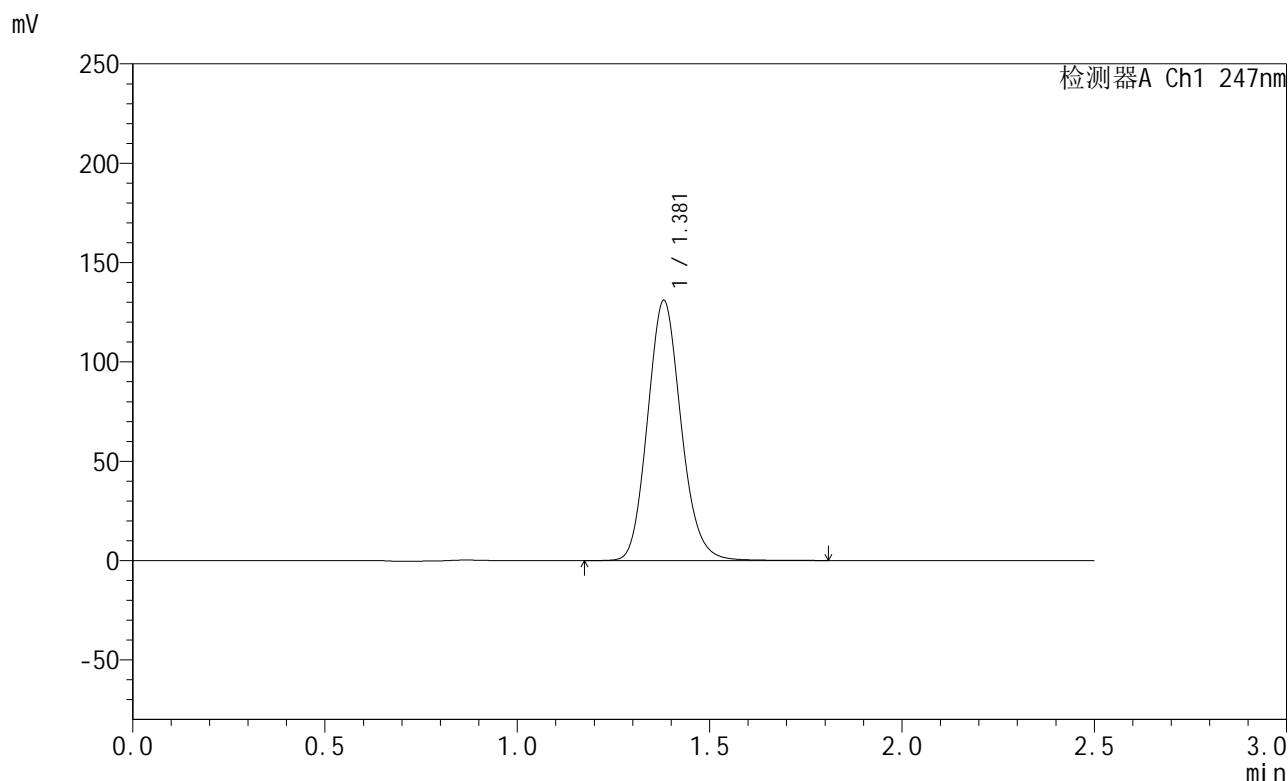


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-816-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	794664	100.000	130983	1207	1.130	--
总计		794664	100.000	130983			

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)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

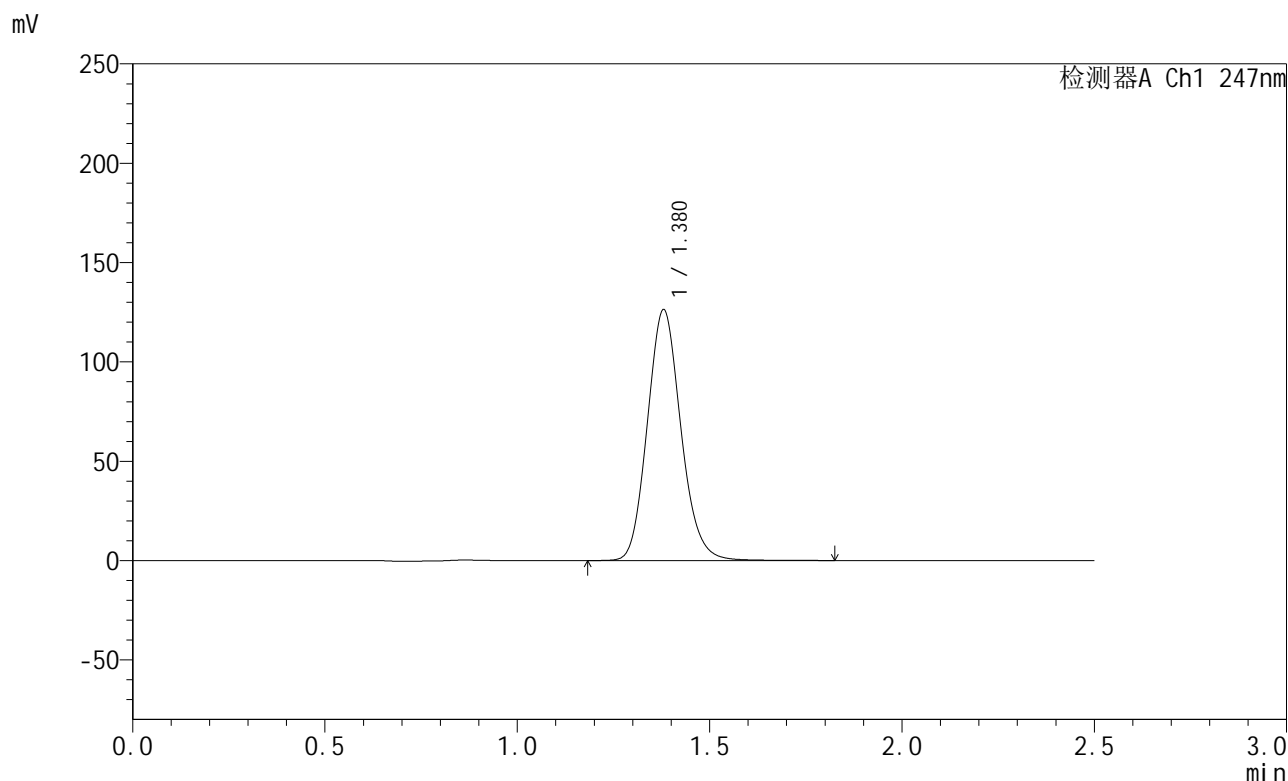


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-817-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	767143	100.000	126294	1204	1.129	--
总计		767143	100.000	126294			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

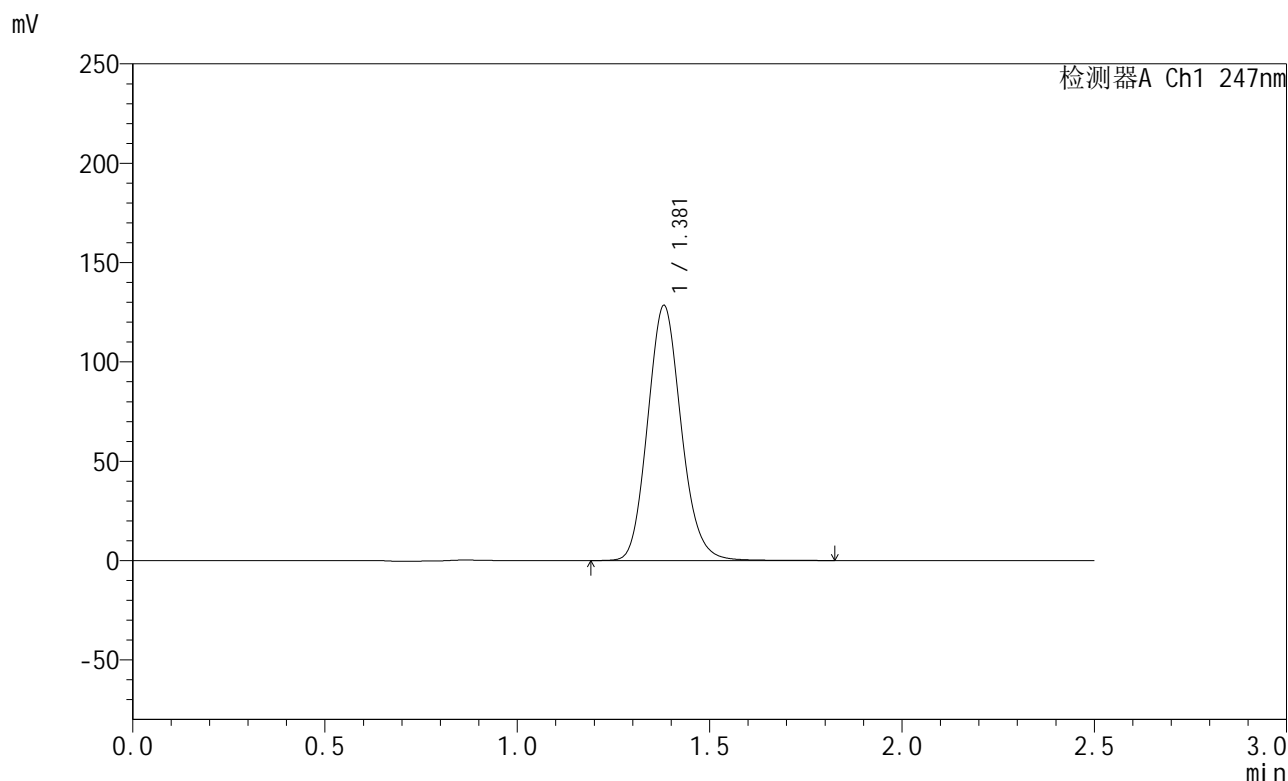


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-818-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	780416	100.000	128371	1203	1.129	--
总计		780416	100.000	128371			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

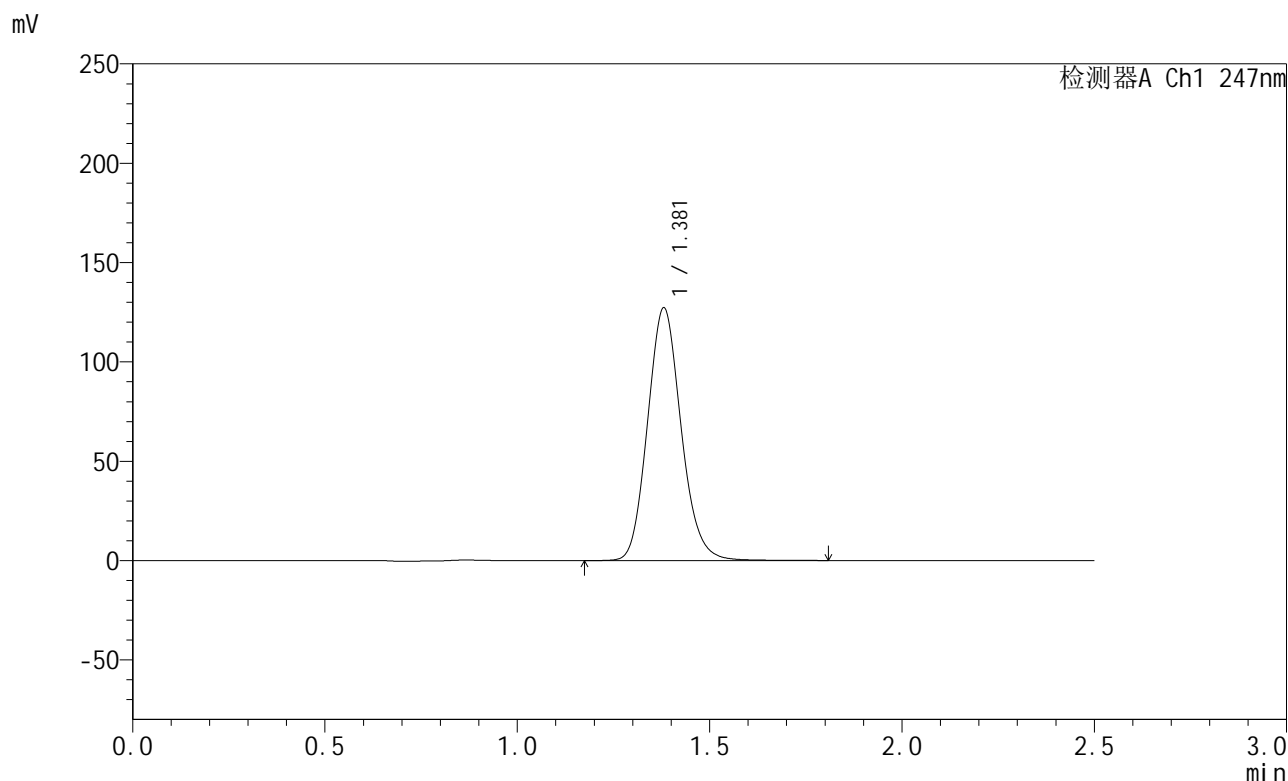


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-819-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:09      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	1.381	772534	100.000	127221	1205	1.129	--
总计		772534	100.000	127221			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

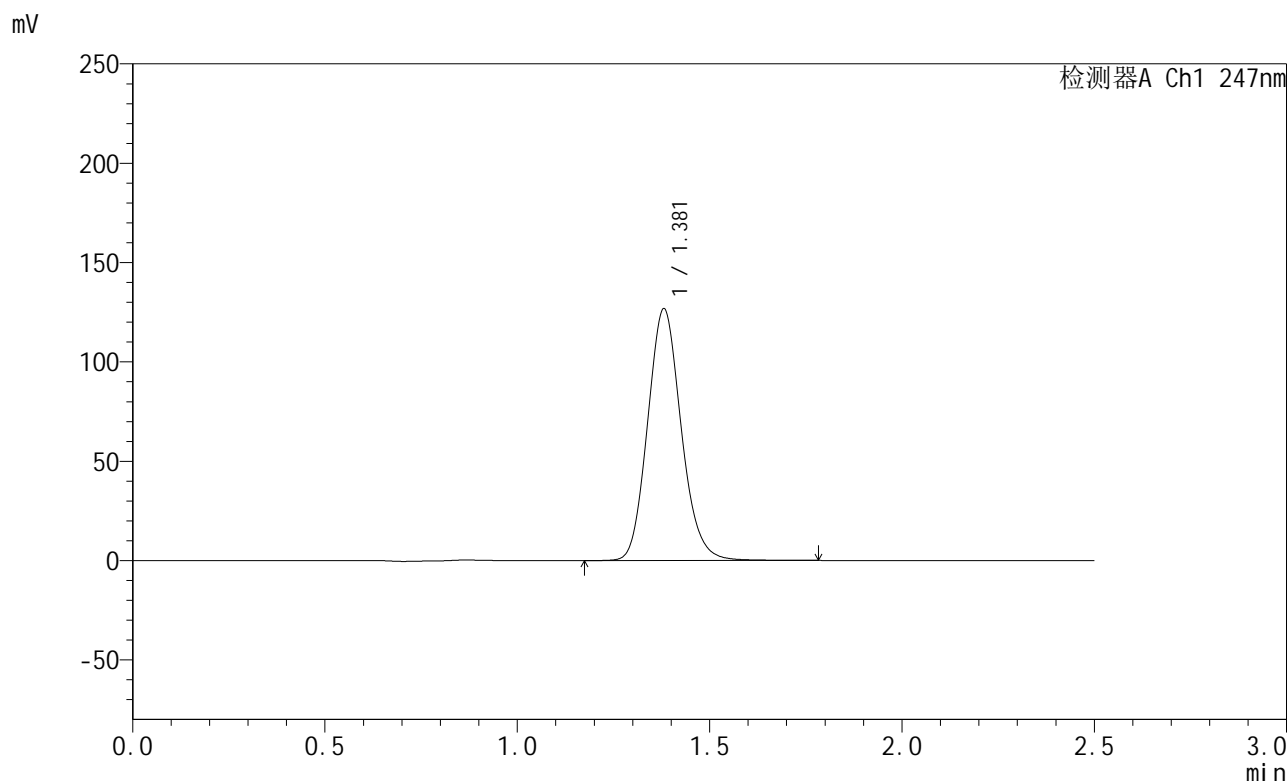


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-820-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 20:58:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:12      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	1.381	770147	100.000	126709	1202	1.129	--
总计		770147	100.000	126709			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

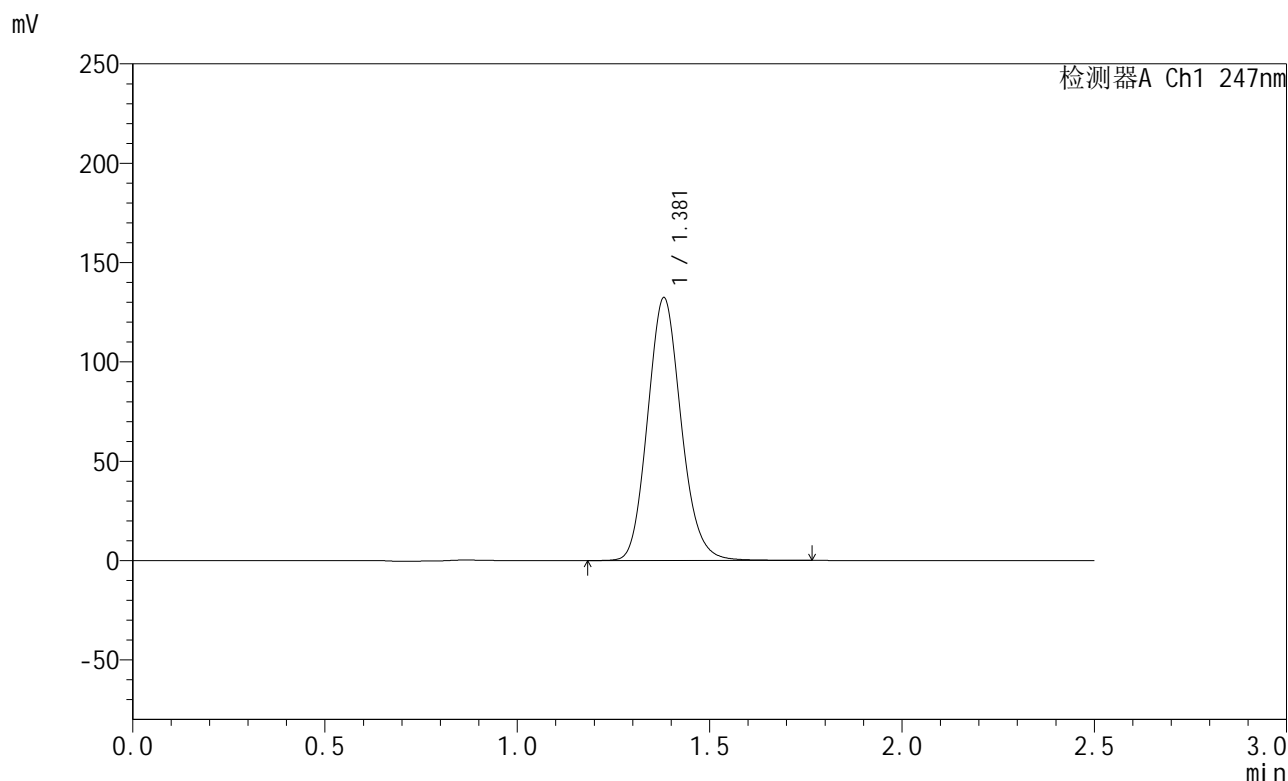


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-821-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:14      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	1.381	802551	100.000	132294	1206	1.128	--
总计		802551	100.000	132294			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

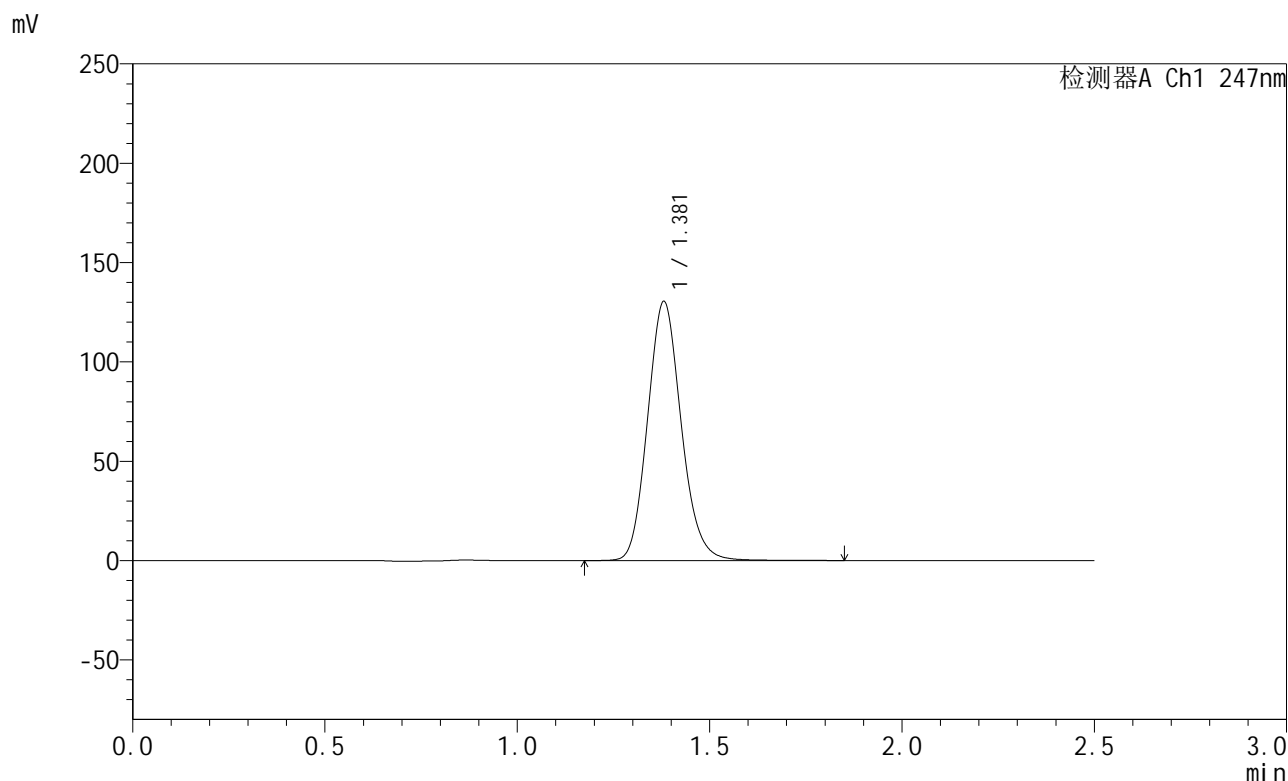


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-822-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:04:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:17      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	1.381	794668	100.000	130424	1198	1.131	--
总计		794668	100.000	130424			

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)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

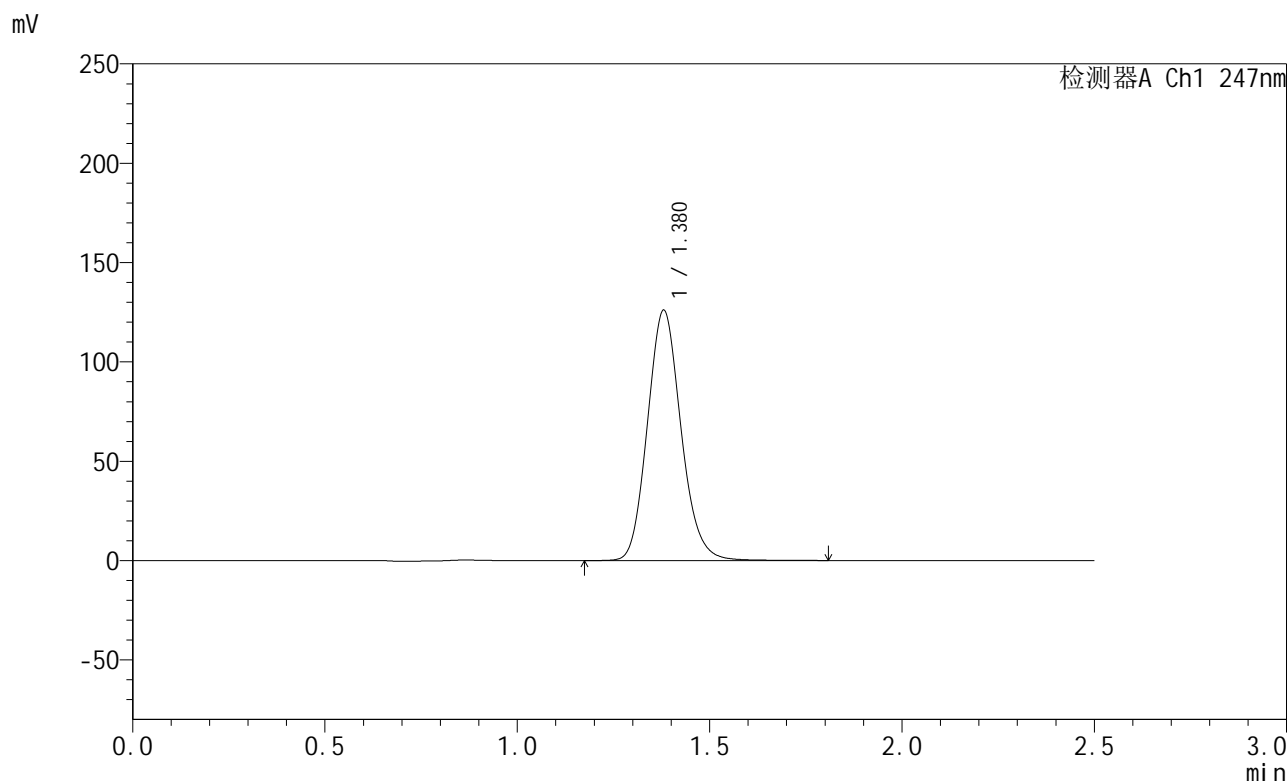


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-823-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.380	765542	100.000	125983	1203	1.130	--
总计		765542	100.000	125983			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

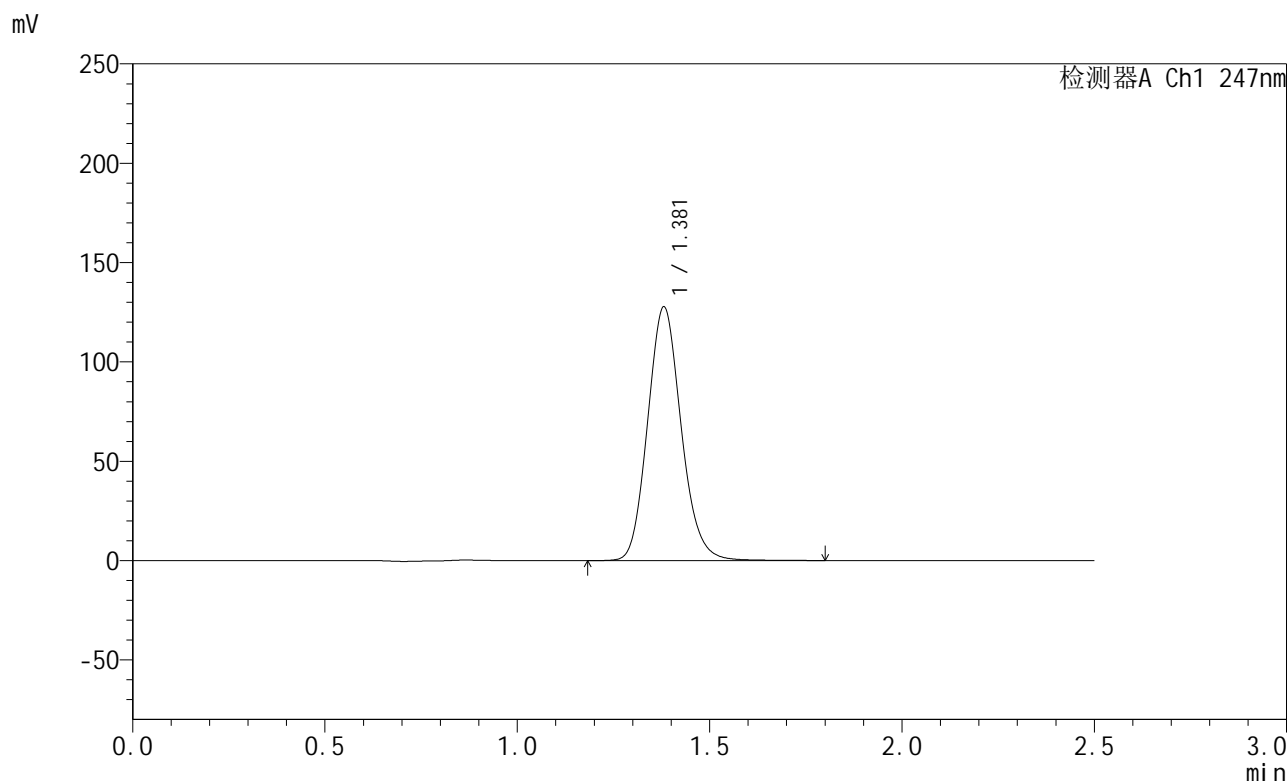


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-824-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:22      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	1.381	775276	100.000	127695	1205	1.130	--
总计		775276	100.000	127695			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

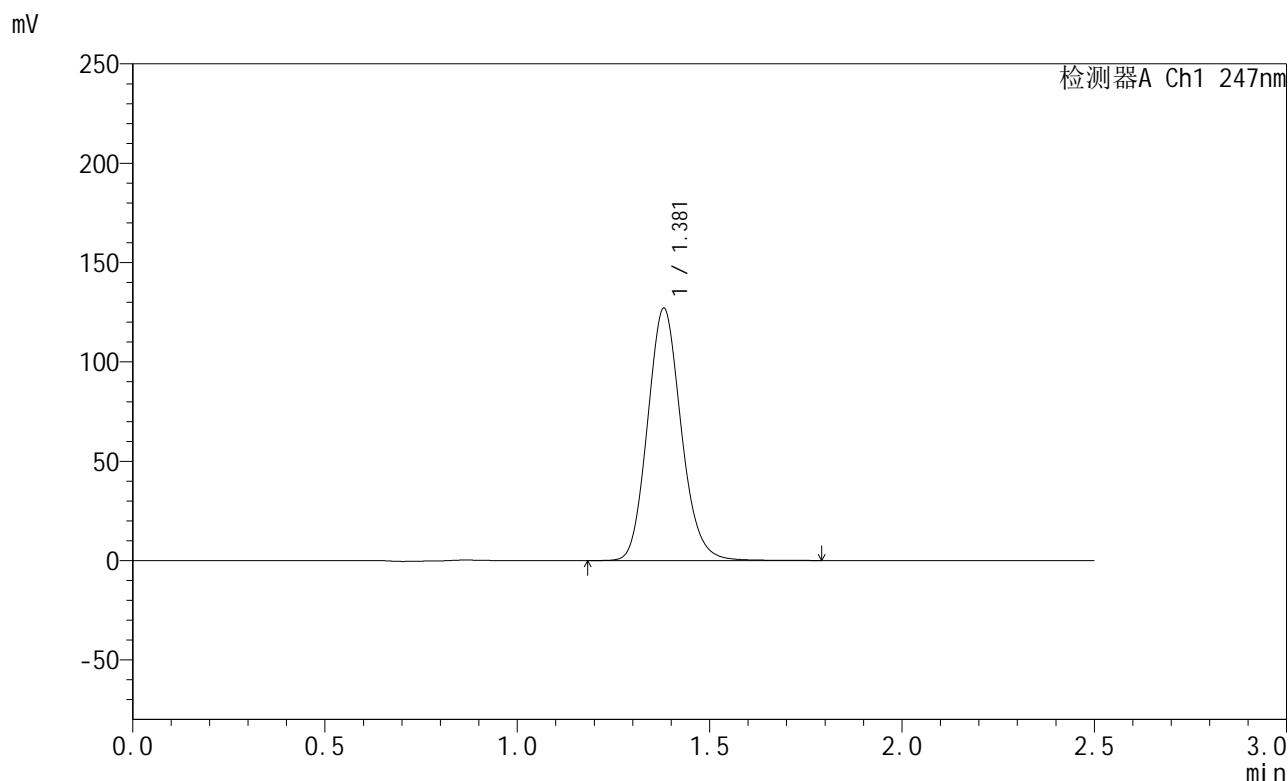


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-825-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 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	1.381	771801	100.000	127004	1202	1.130	--
总计		771801	100.000	127004			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

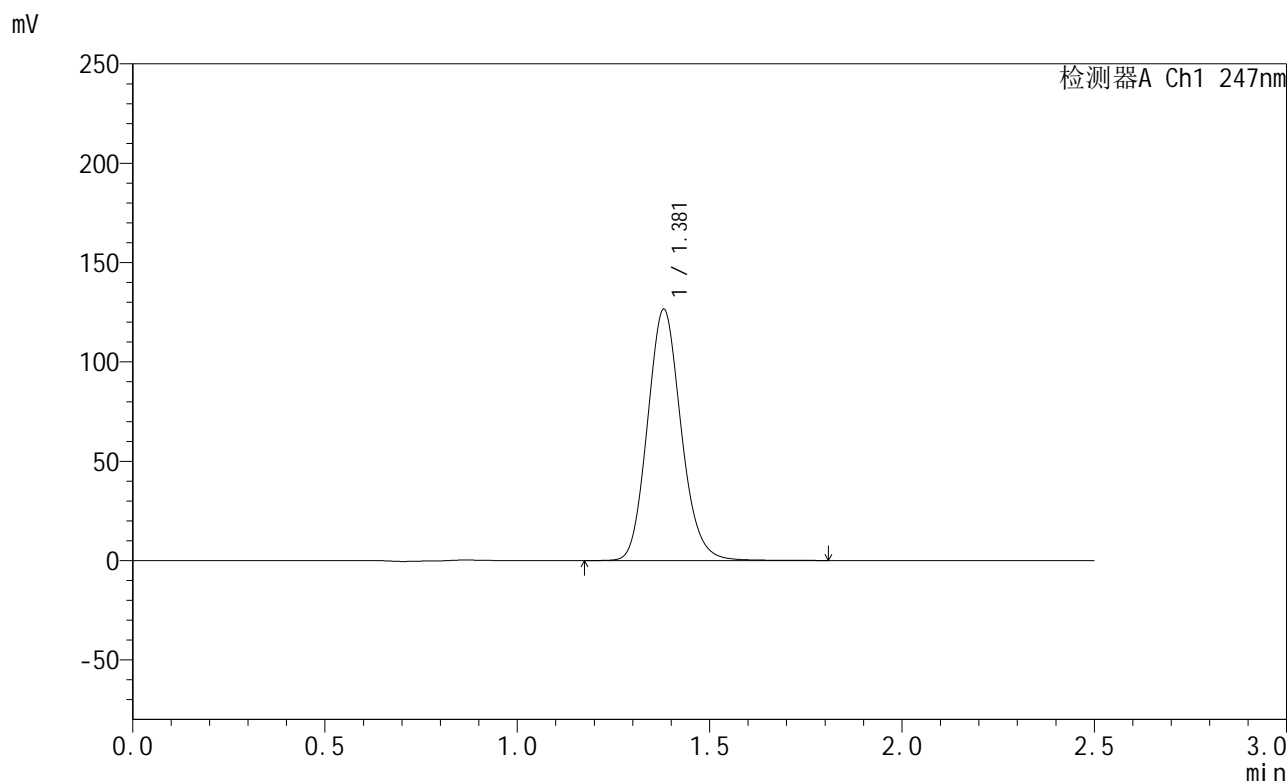


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-826-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:28      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	1.381	770213	100.000	126495	1198	1.130	--
总计		770213	100.000	126495			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

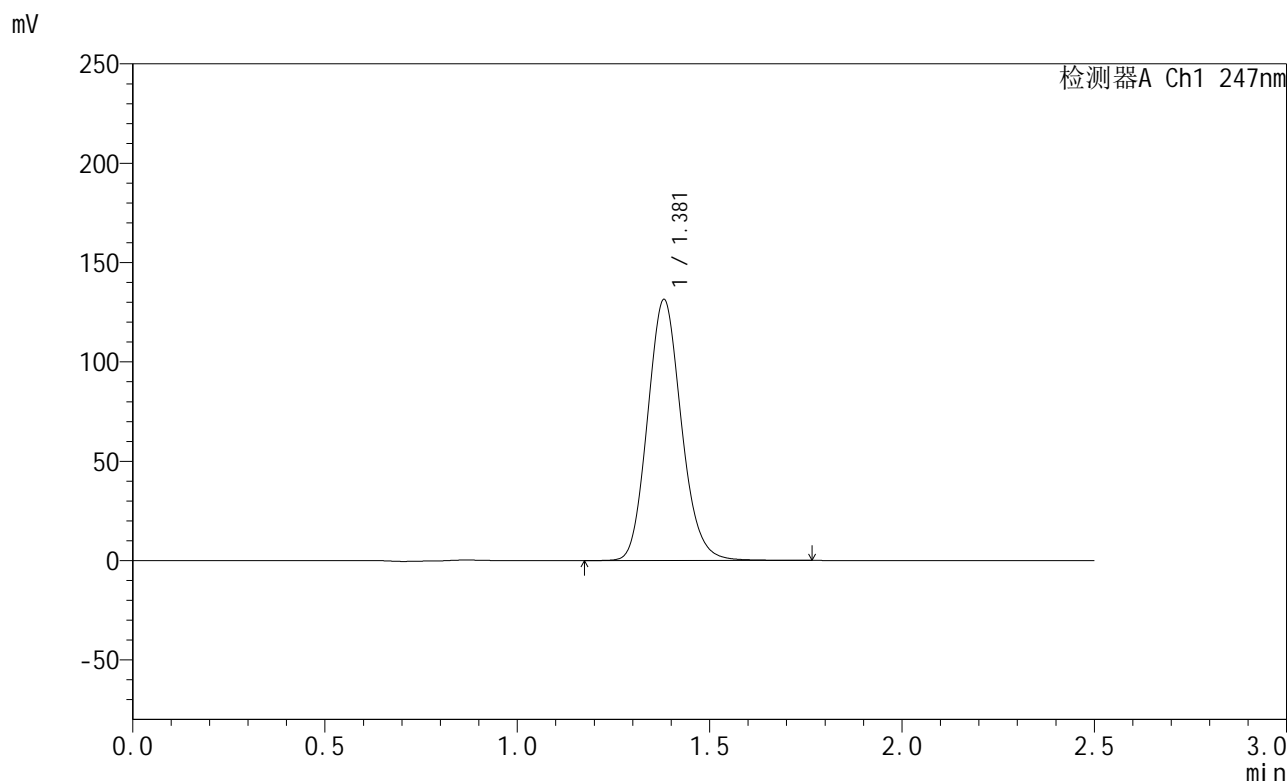


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-827-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:30      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	1.381	803513	100.000	131391	1187	1.130	--
总计		803513	100.000	131391			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

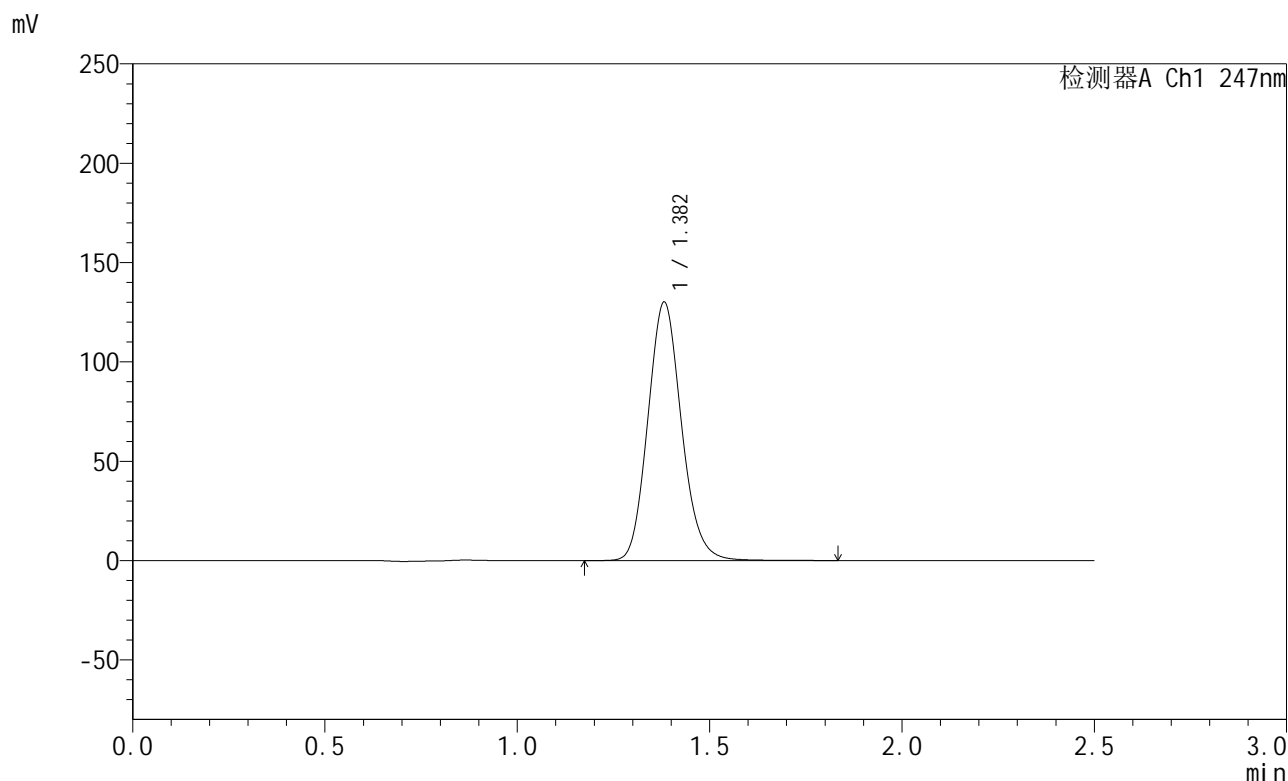


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-828-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:33      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	1.382	792843	100.000	130044	1199	1.129	--
总计		792843	100.000	130044			

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)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

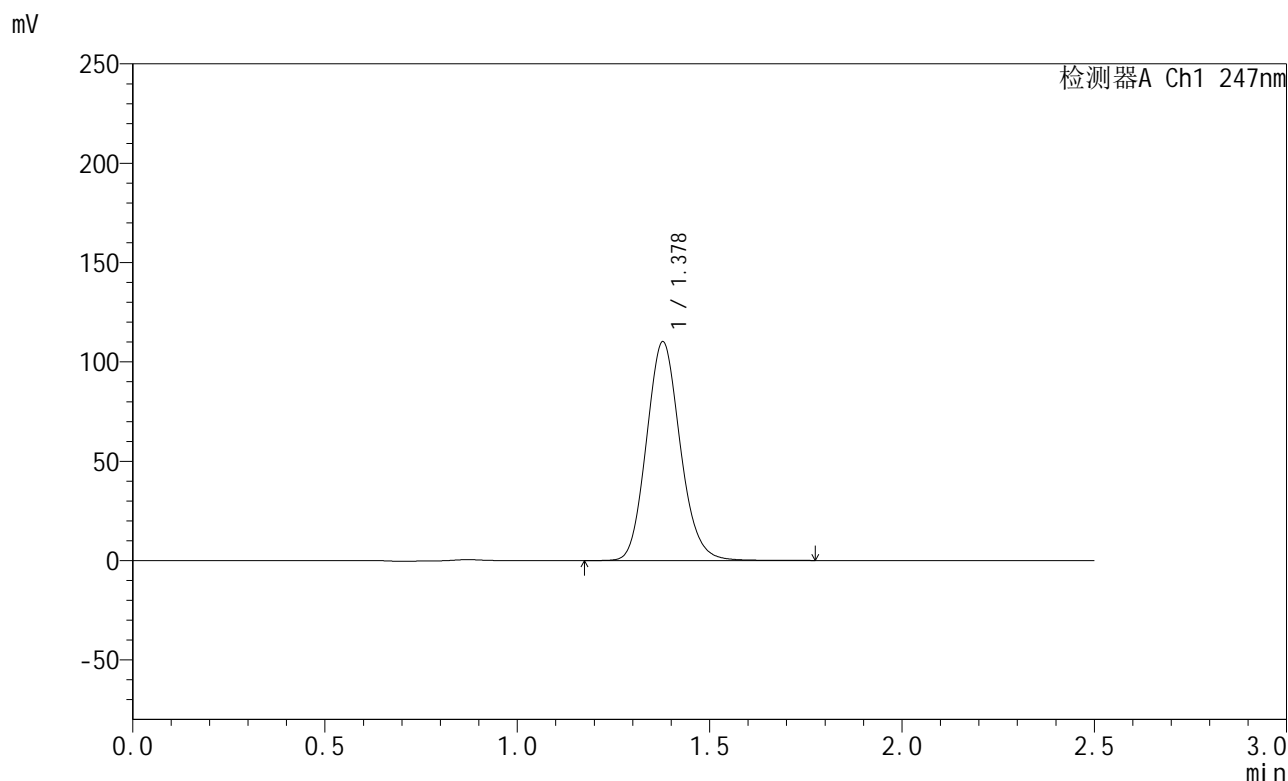


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-829-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:24:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:36      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	1.378	672486	100.000	110046	1185	1.126	--
总计		672486	100.000	110046			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

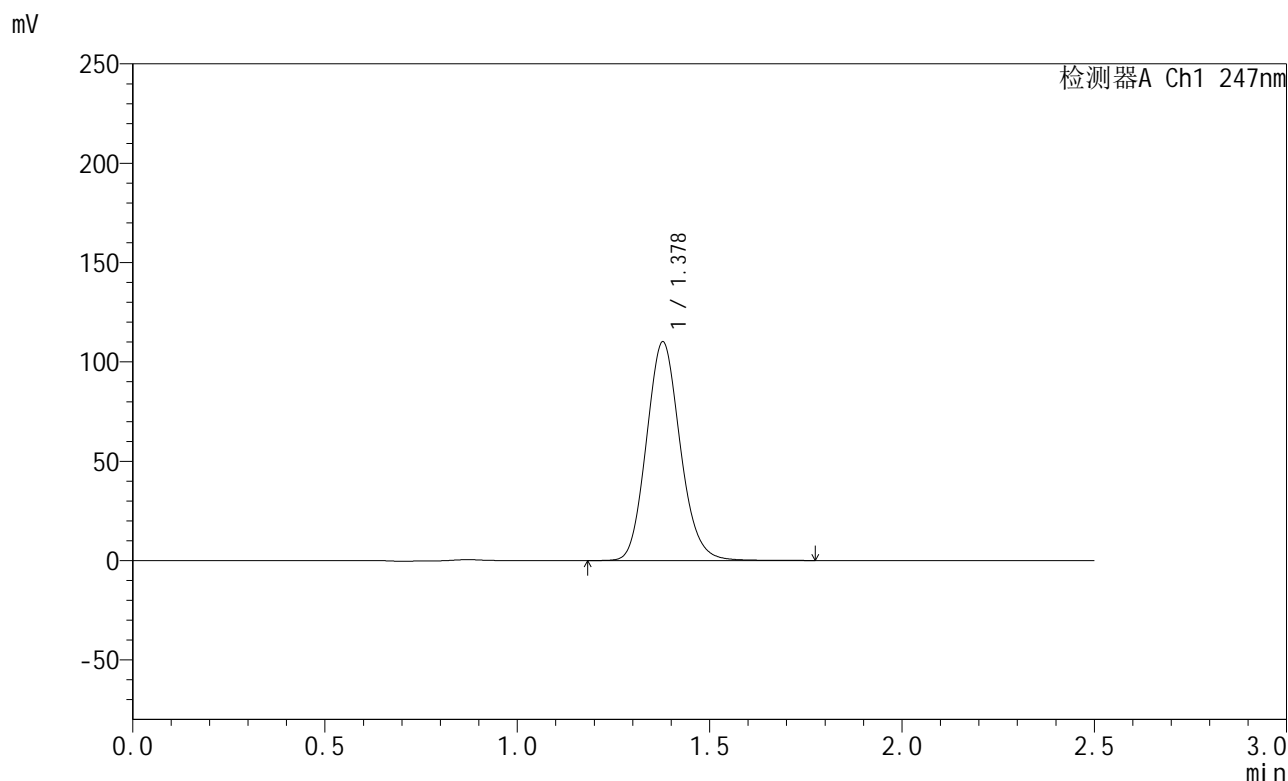


# SMF-356

## <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 - 0-97/11-830-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-shuijz-2-lf100z-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-356-20250506-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/06 21:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:41:38      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	1.378	672173	100.000	109946	1184	1.125	--
总计		672173	100.000	109946			

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)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2