

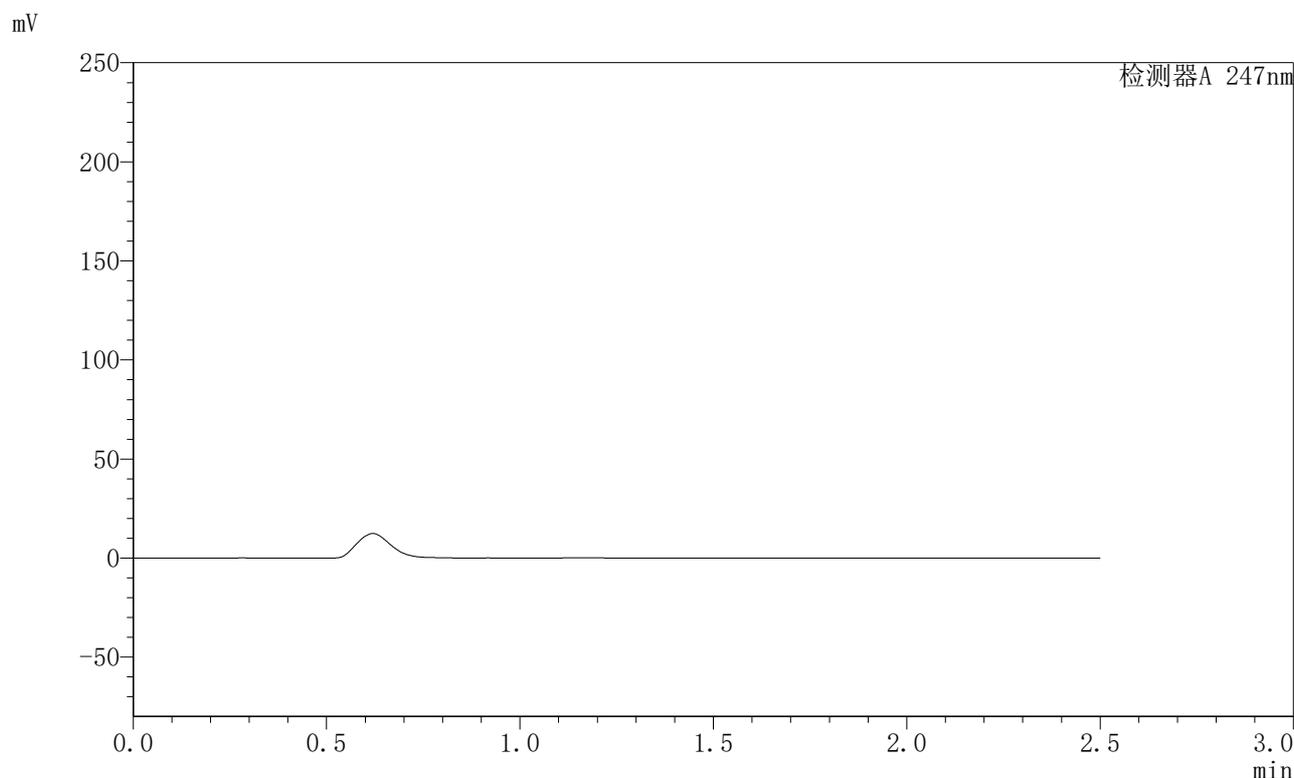


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-284-2 - zj-1-40mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 11:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

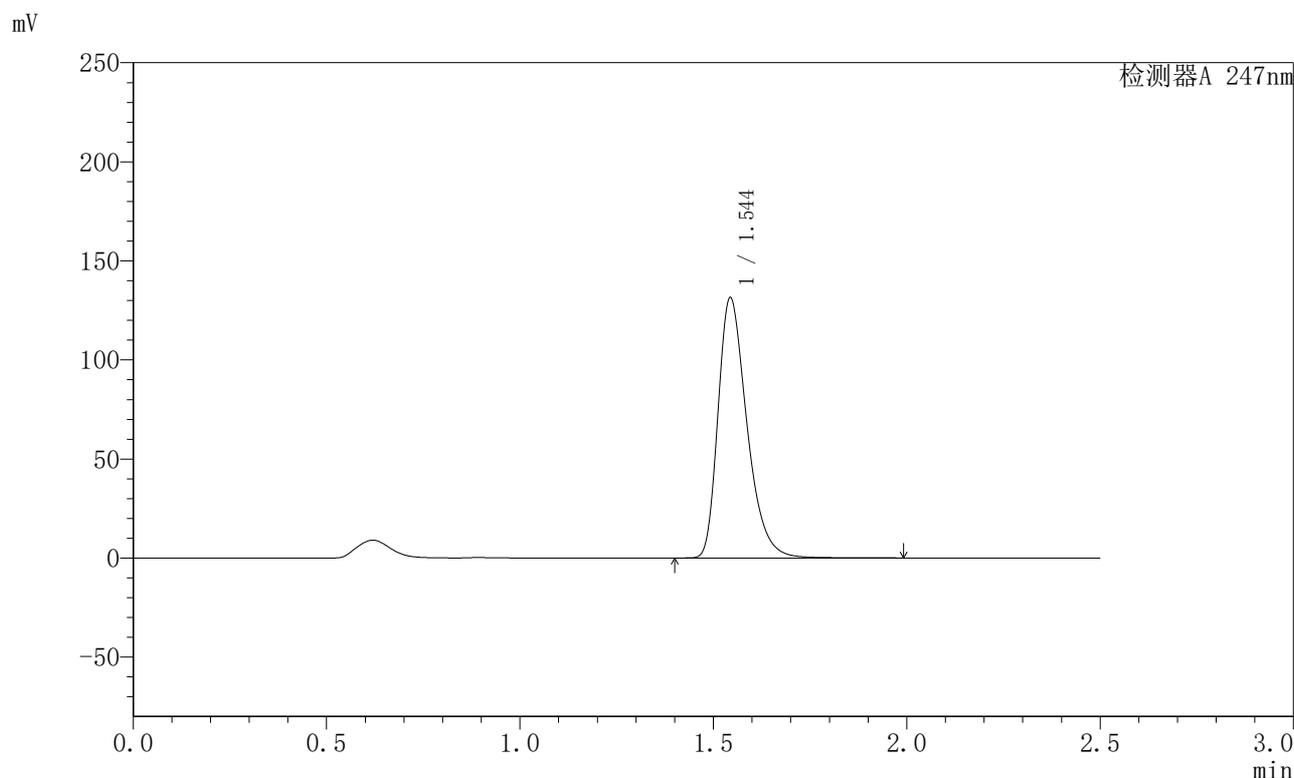
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-285-2 - zj-1-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 11:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

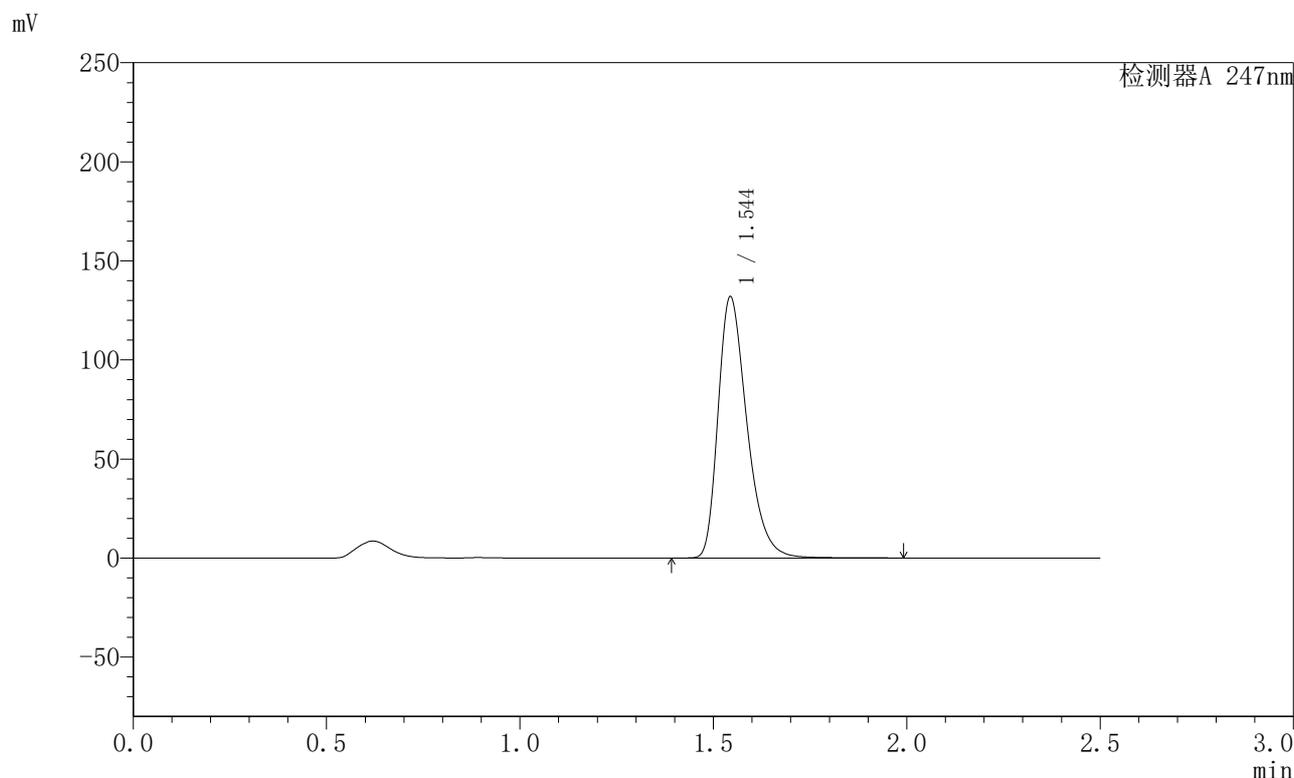
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	683816	100.000	130886	2102	1.354	--
总计		683816	100.000	130886			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
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 - 0-66/29-286-2 - zj-1-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 11:55:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

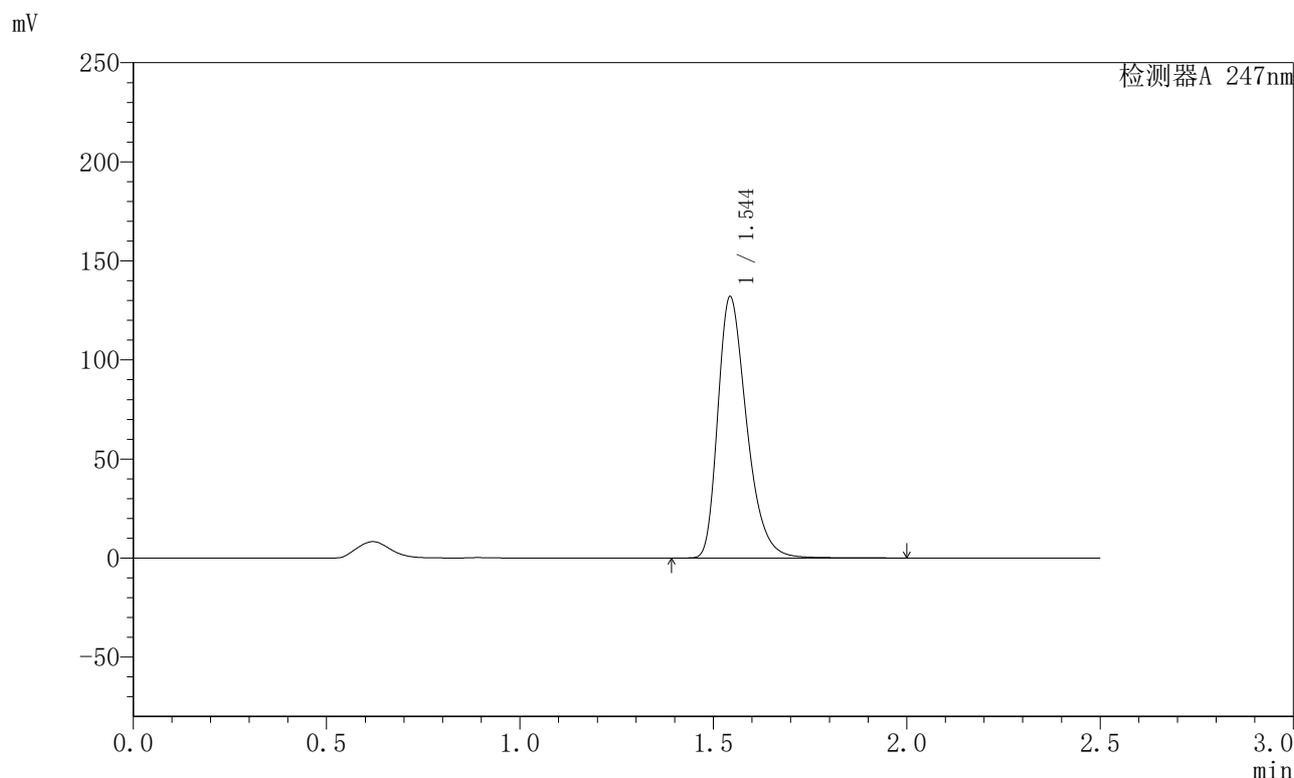
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	685804	100.000	131436	2107	1.348	--
总计		685804	100.000	131436			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
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 - 0-66/29-287-2 - zj-1-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 11:58:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

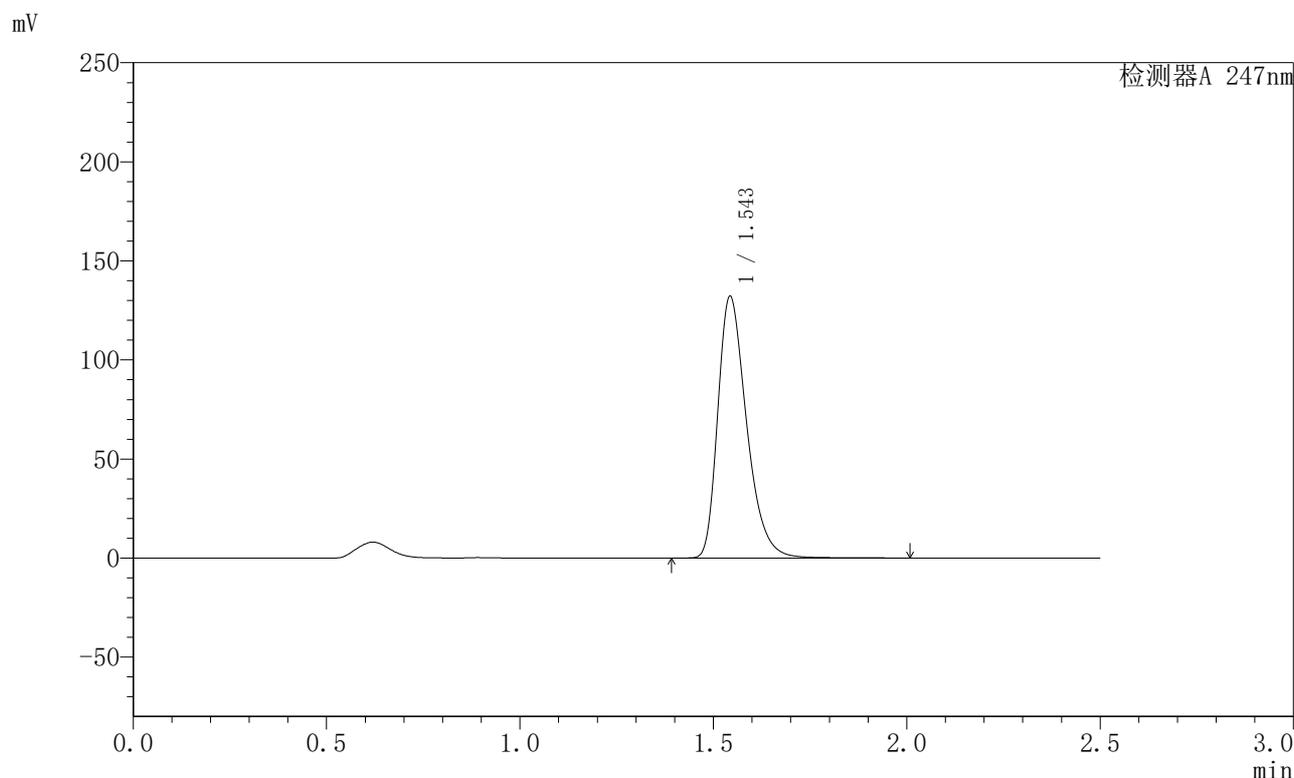
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	685876	100.000	131332	2105	1.344	--
总计		685876	100.000	131332			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-288-2 - zj-1-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

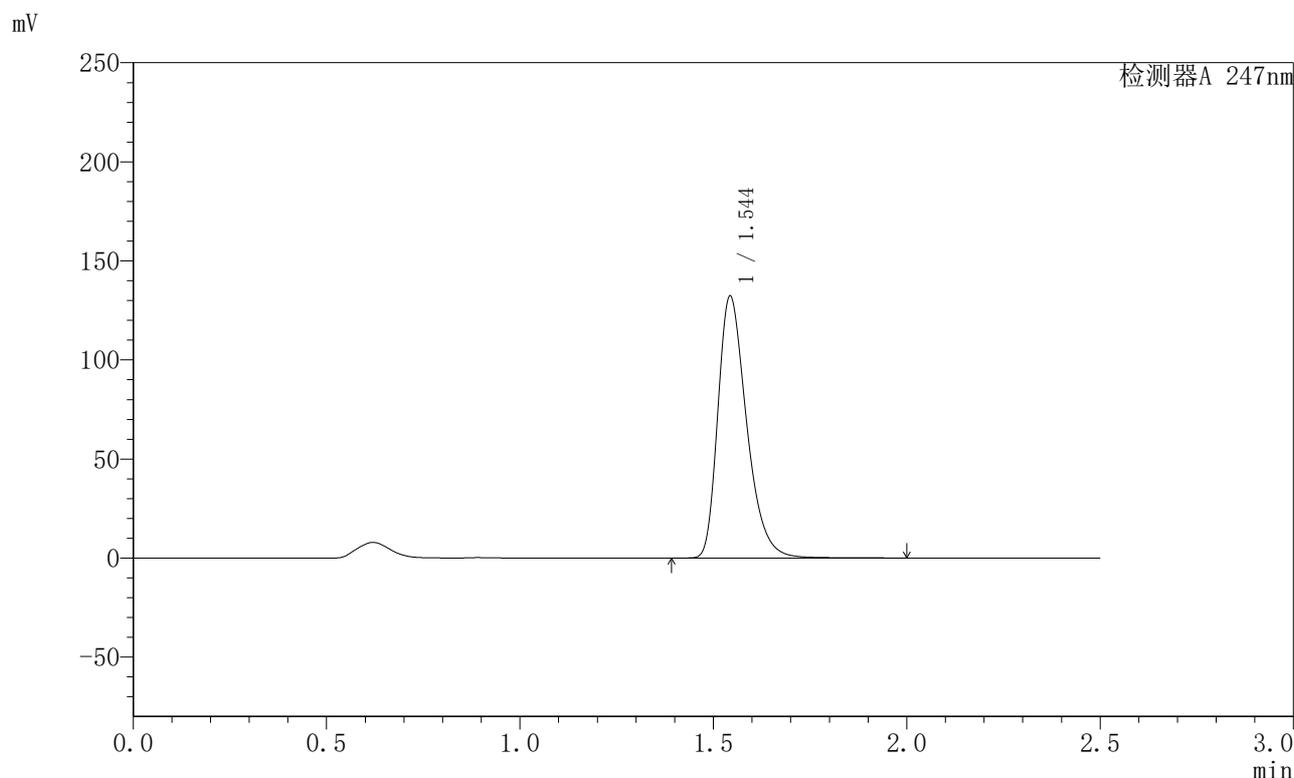
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	685778	100.000	131428	2110	1.348	--
总计		685778	100.000	131428			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-289-2 - zj-1-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

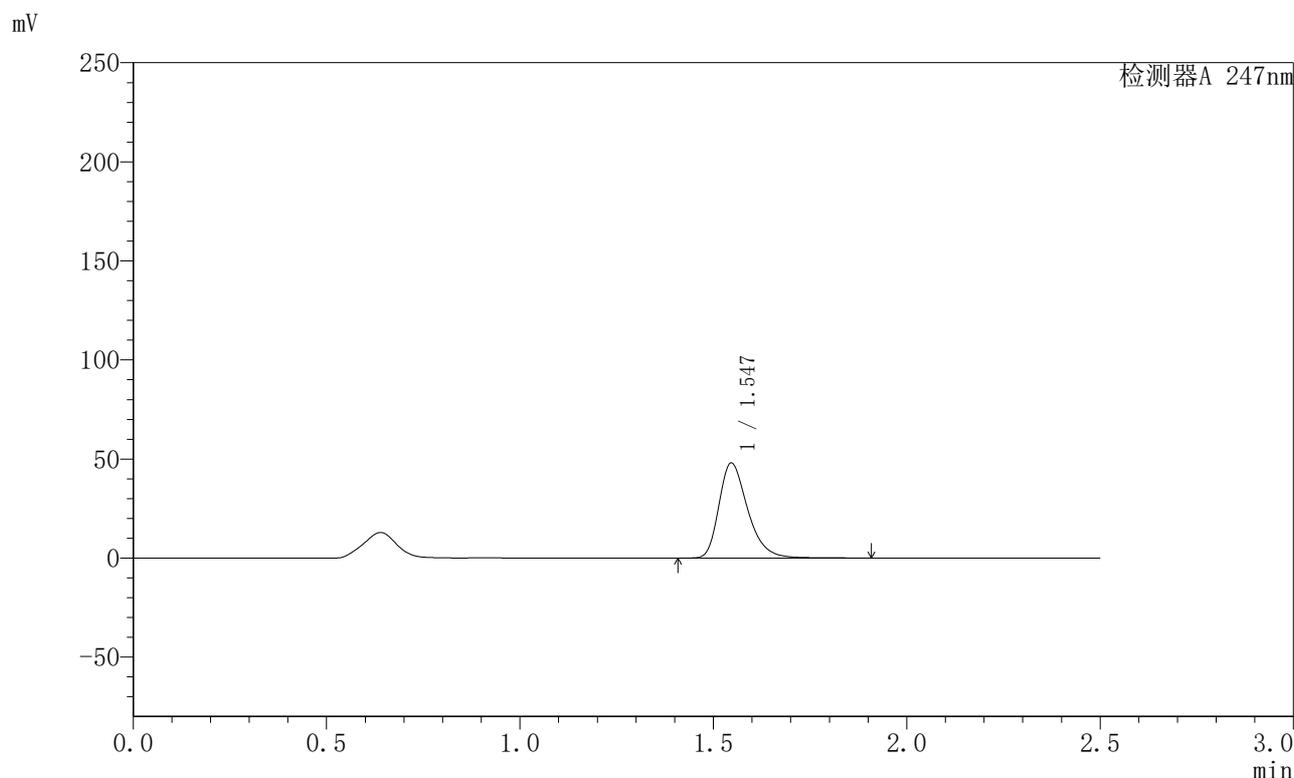
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	685992	100.000	131555	2111	1.347	--
总计		685992	100.000	131555			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-290-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:06:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

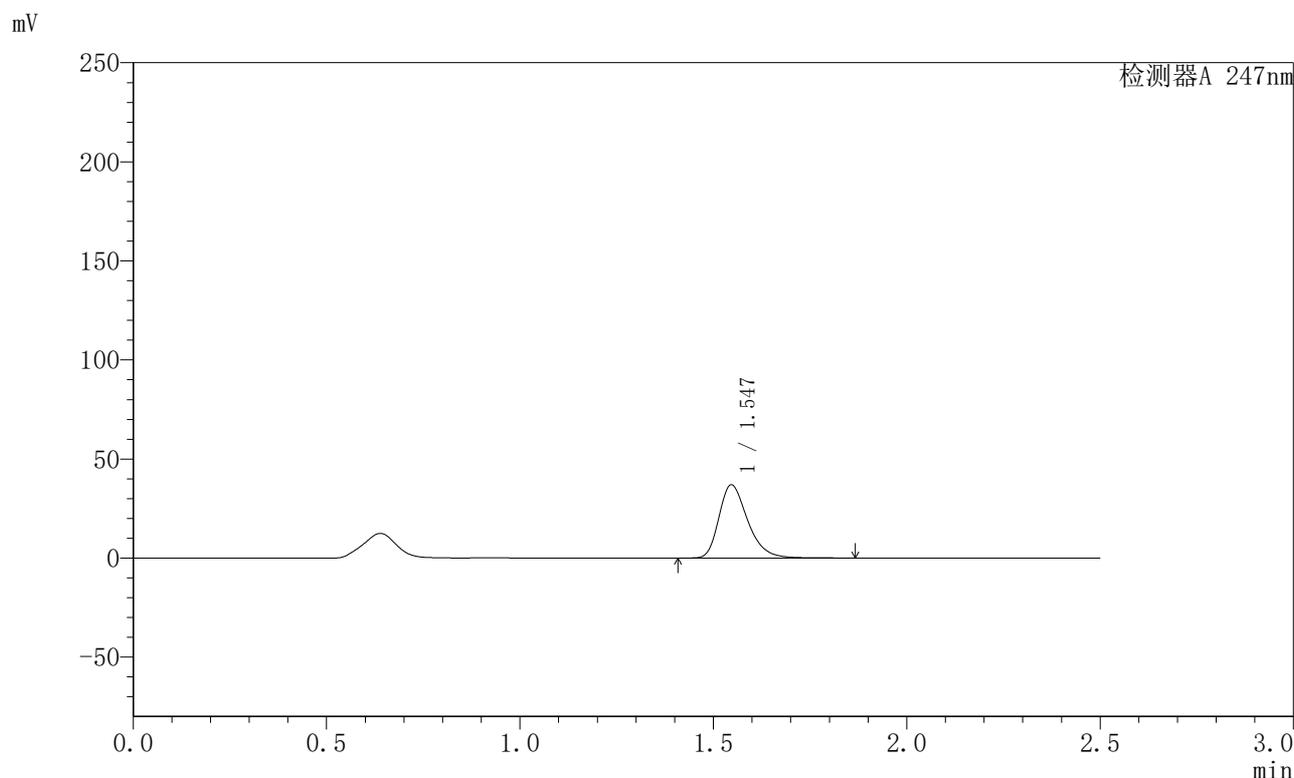
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	248743	100.000	48004	2142	1.326	--
总计		248743	100.000	48004			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-291-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:09:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

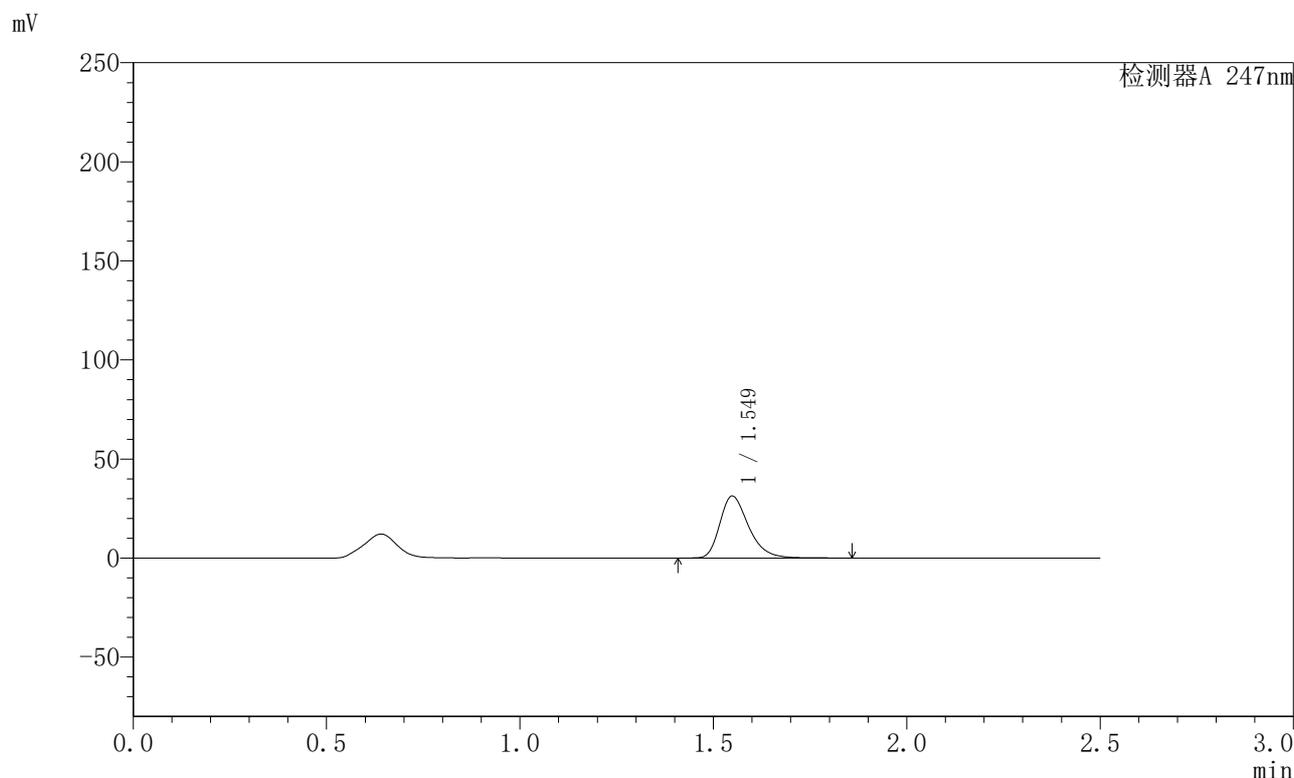
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	191450	100.000	36978	2137	1.317	--
总计		191450	100.000	36978			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-5min-片2  
 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 - 0-66/29-292-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:12:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

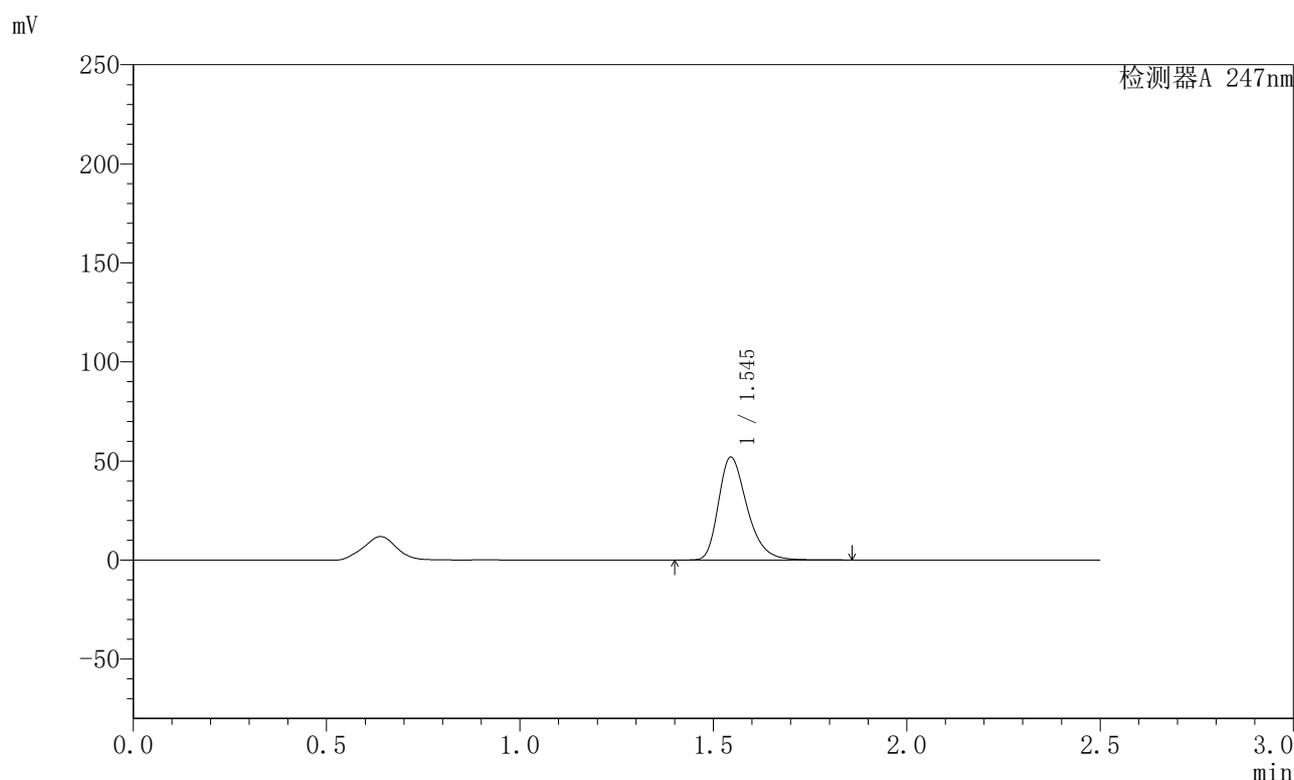
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	162073	100.000	31226	2144	1.317	--
总计		162073	100.000	31226			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-293-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	267854	100.000	51922	2149	1.317	--
总计		267854	100.000	51922			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

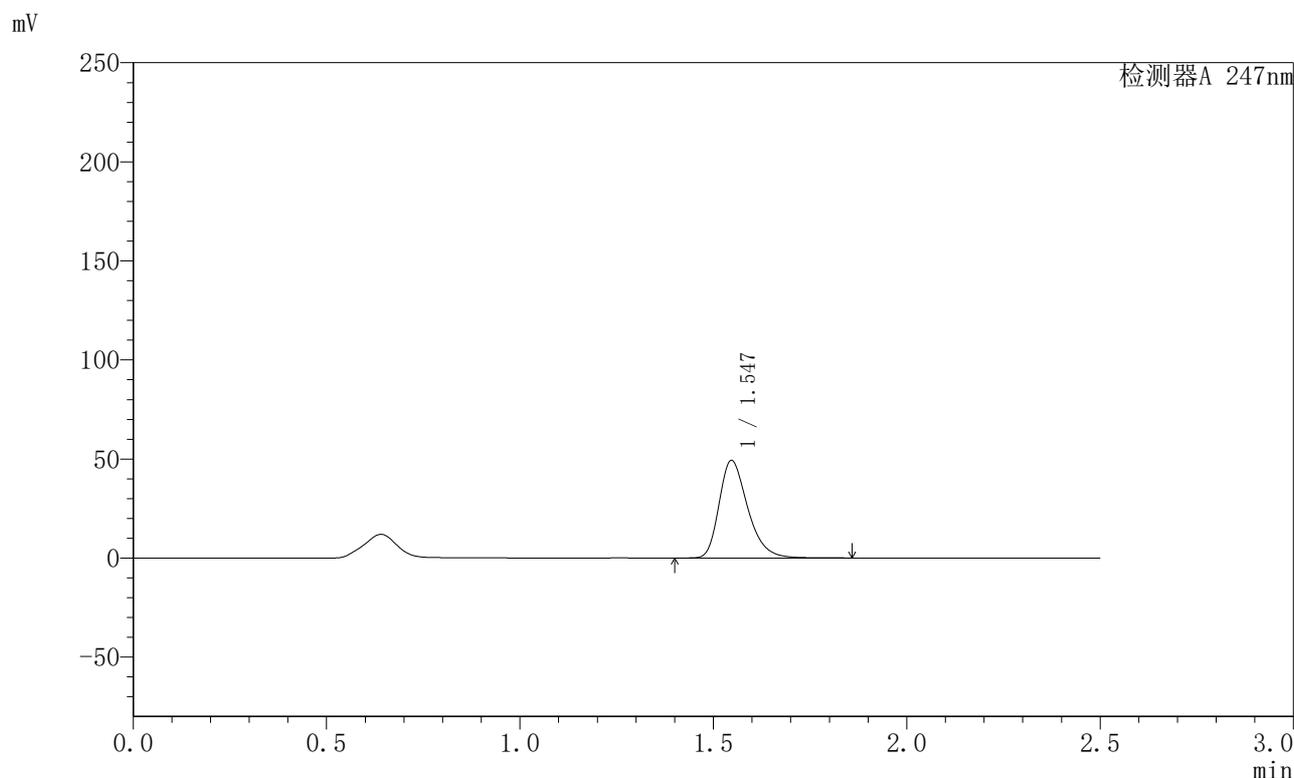


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-294-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

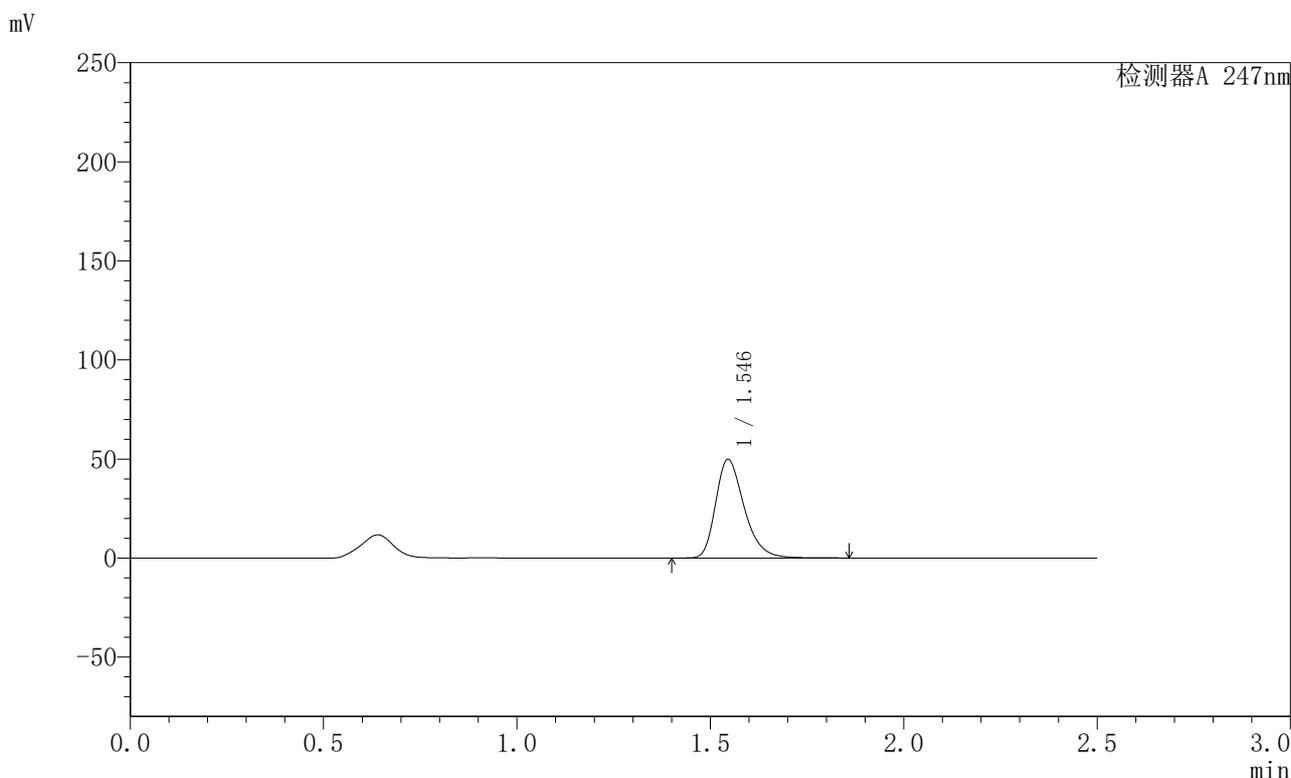
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	253958	100.000	49257	2151	1.312	--
总计		253958	100.000	49257			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.0 ) 介质-5min-片2  
 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 - 0-66/29-295-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

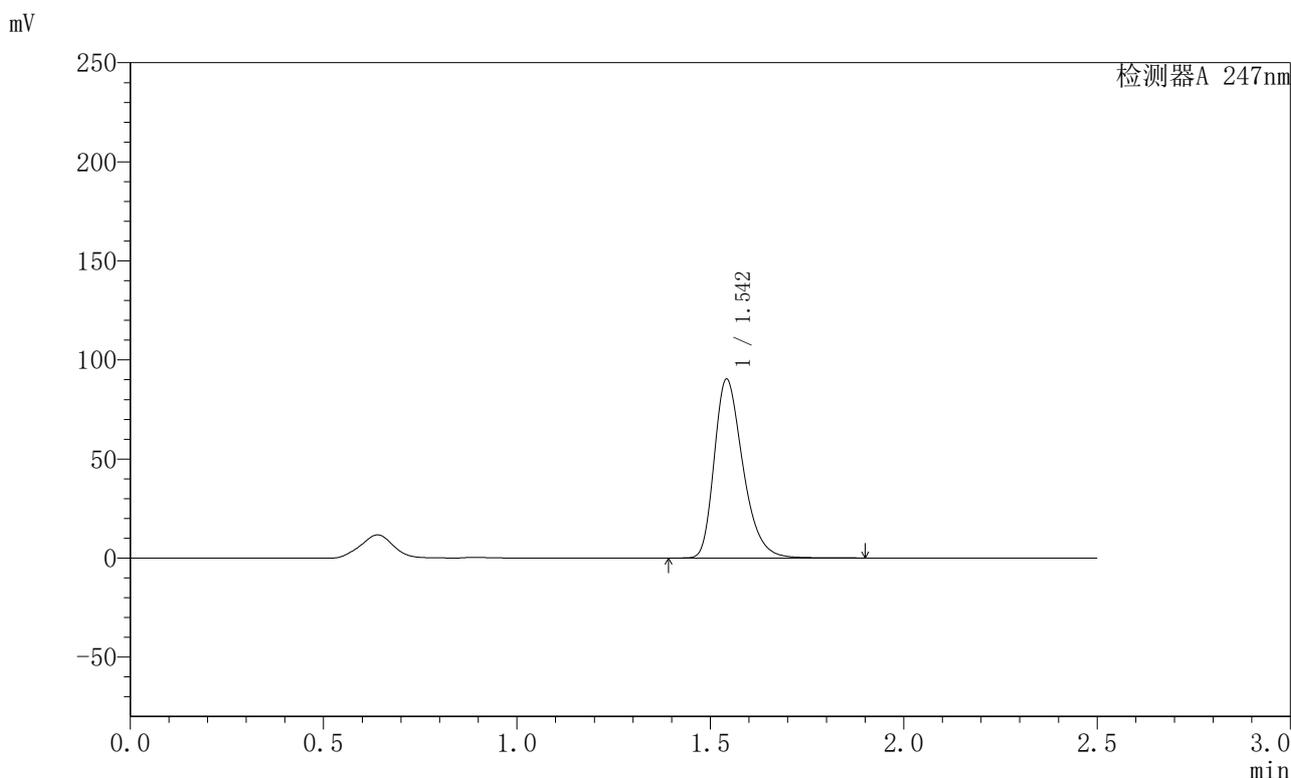
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	256103	100.000	49806	2158	1.309	--
总计		256103	100.000	49806			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.0 ) 介质-5min-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 - 0-66/29-296-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:23:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:06:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

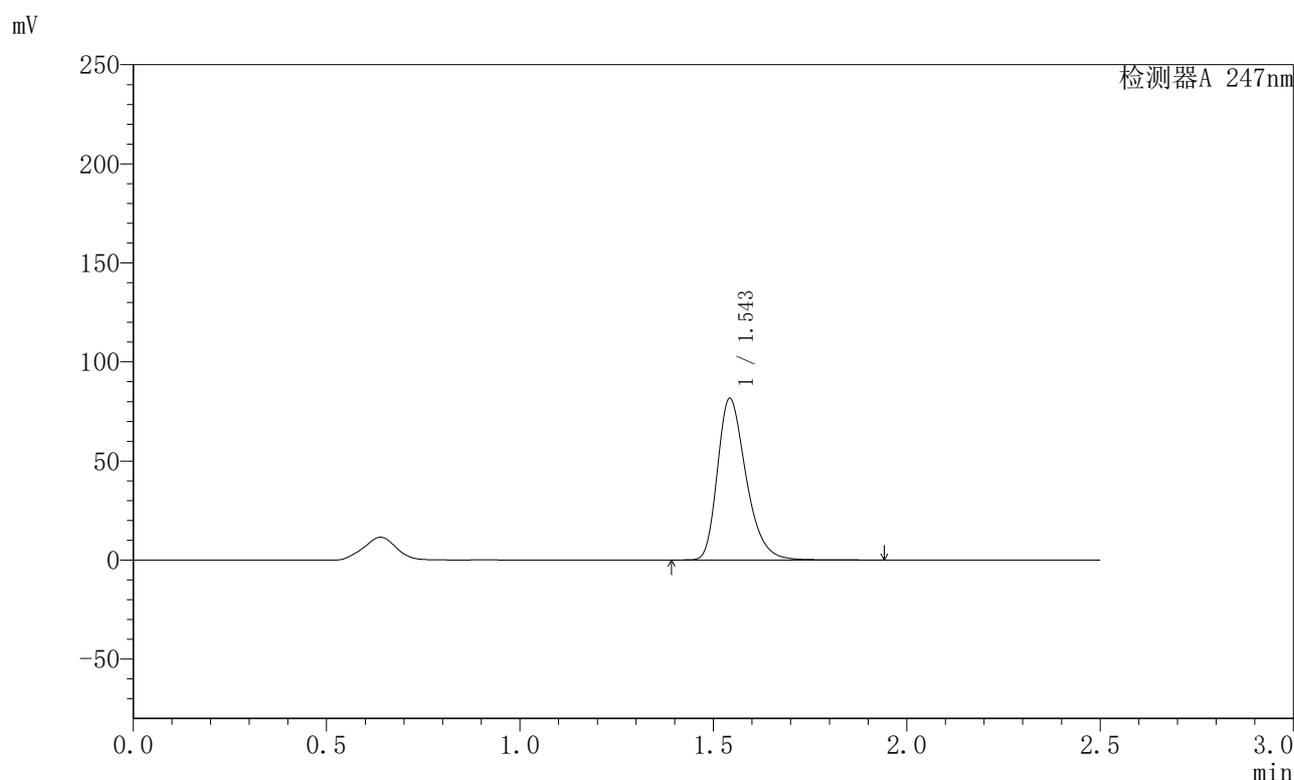
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	466480	100.000	89725	2123	1.322	--
总计		466480	100.000	89725			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-297-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:26:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

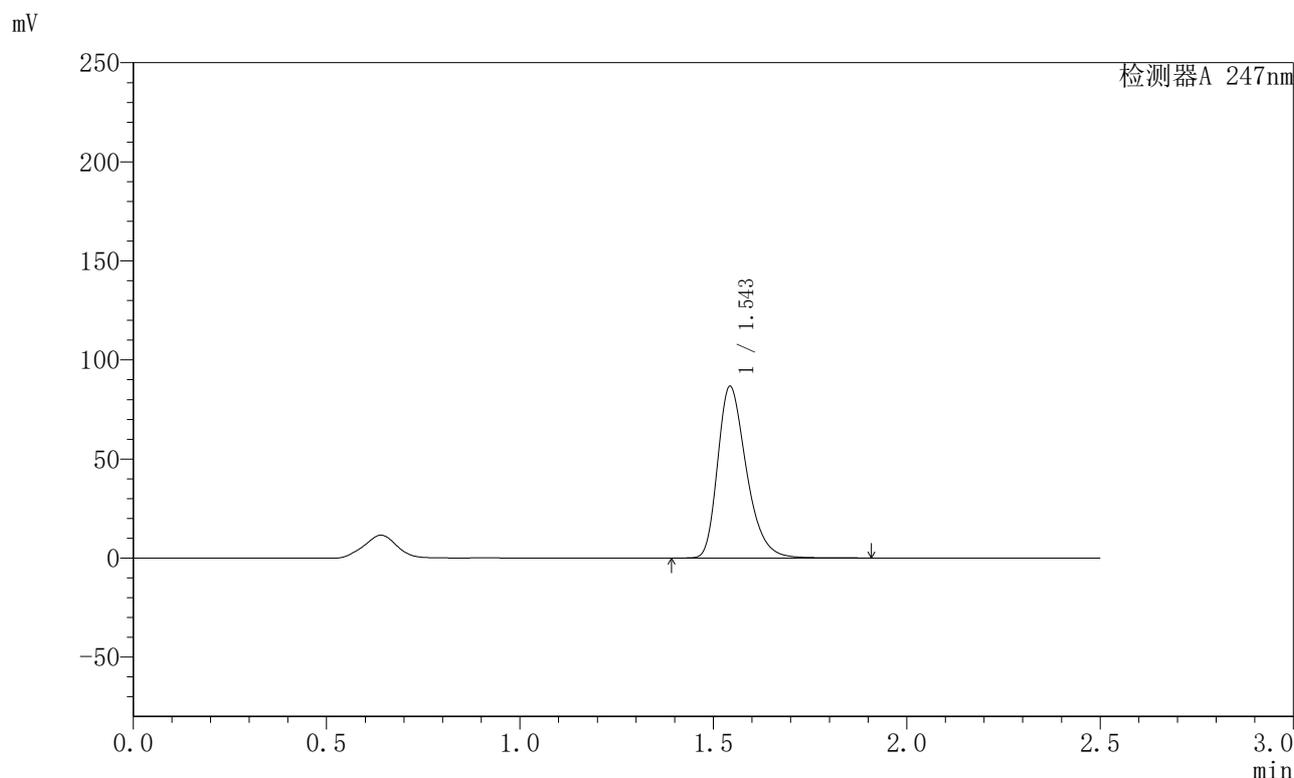
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	421849	100.000	80988	2126	1.320	--
总计		421849	100.000	80988			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片2  
 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 - 0-66/29-298-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:29:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

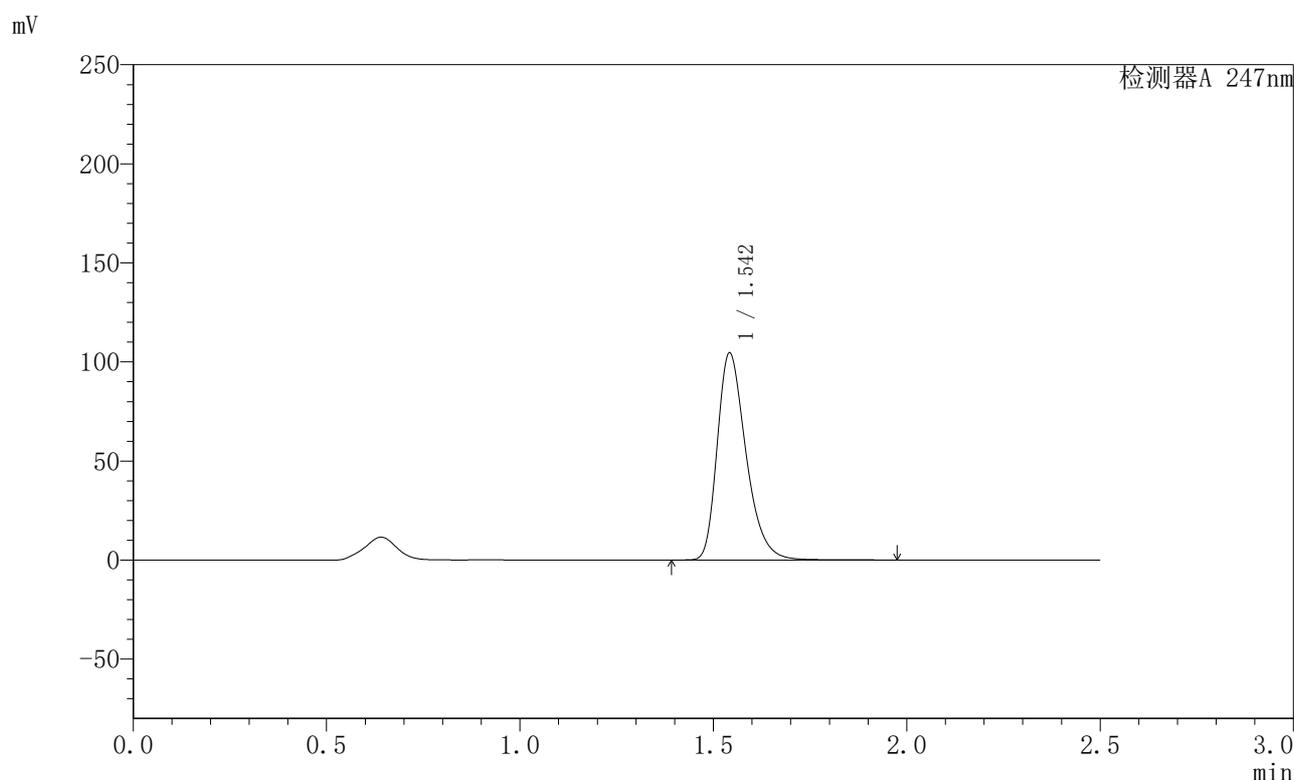
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	449284	100.000	86189	2115	1.324	--
总计		449284	100.000	86189			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-299-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:32:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

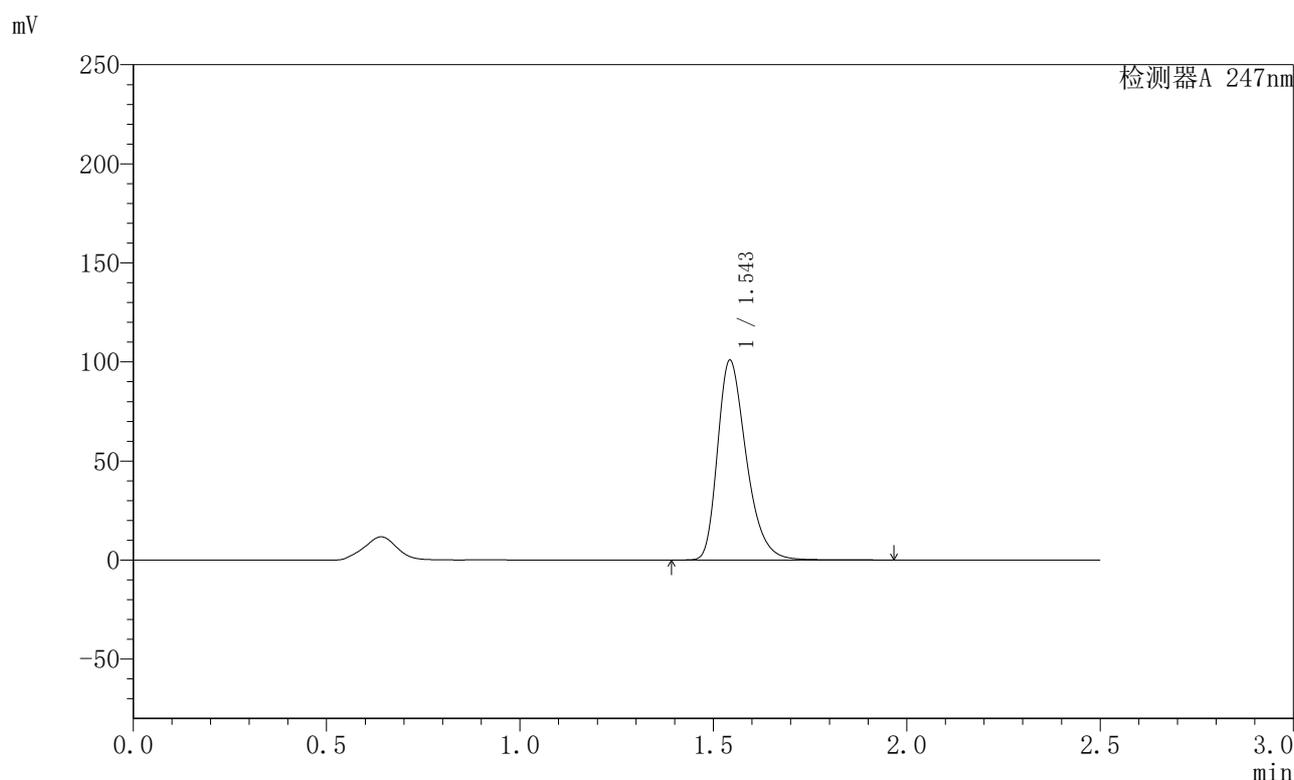
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	542253	100.000	103865	2109	1.331	--
总计		542253	100.000	103865			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-300-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:35:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

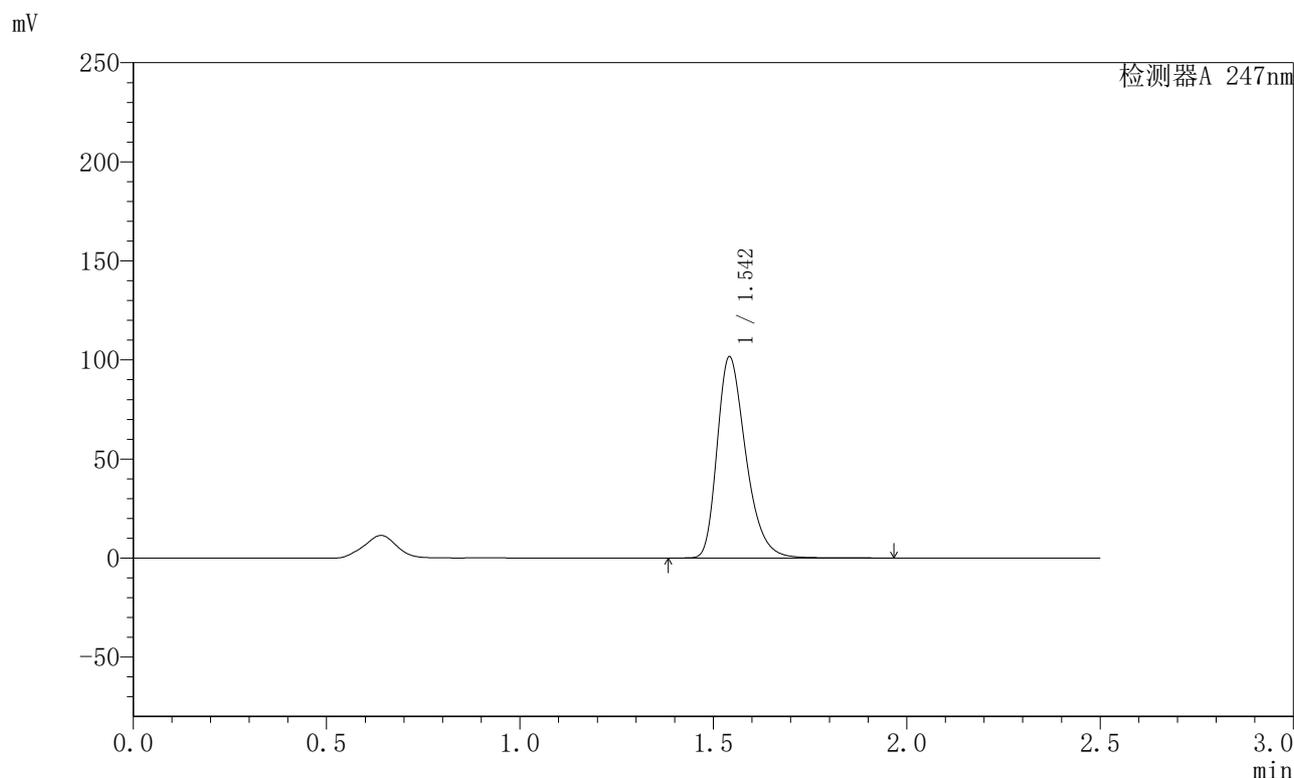
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	522308	100.000	100191	2120	1.329	--
总计		522308	100.000	100191			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-301-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:38:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

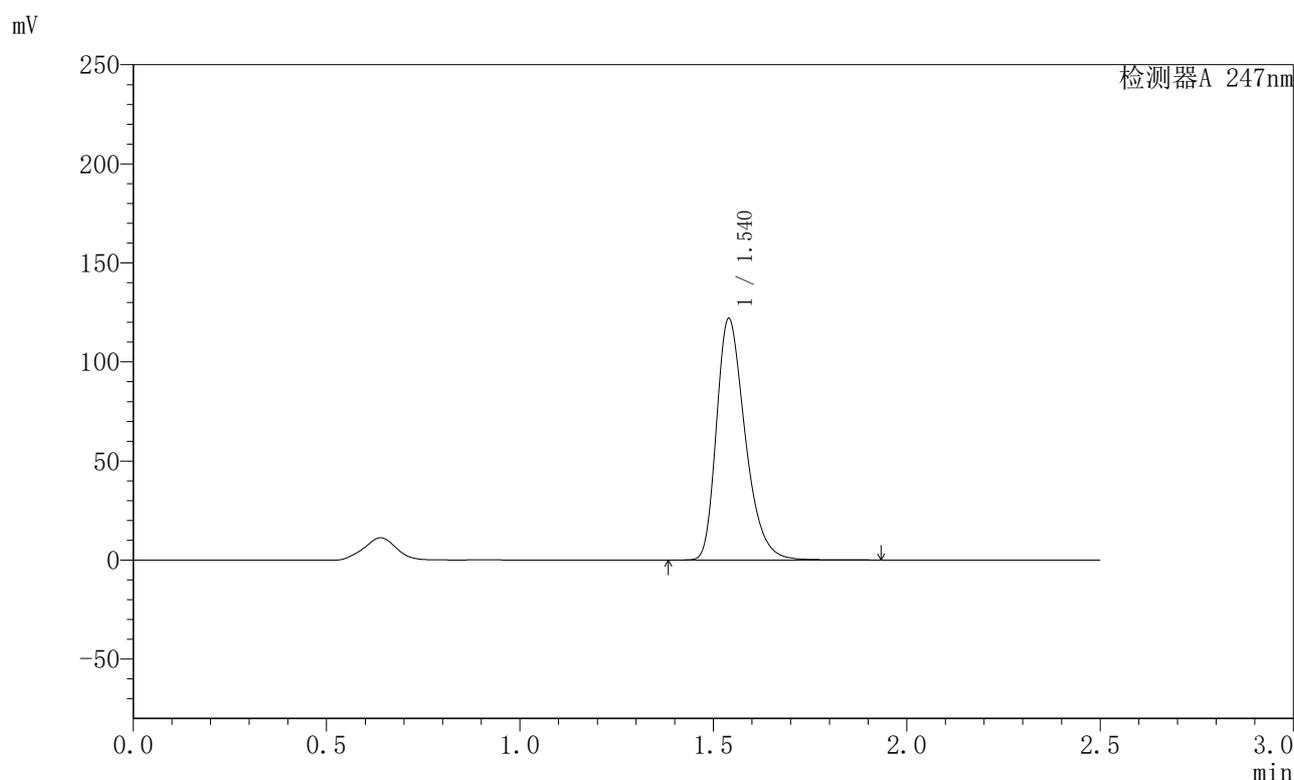
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	525049	100.000	101042	2124	1.327	--
总计		525049	100.000	101042			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-302-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:41:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

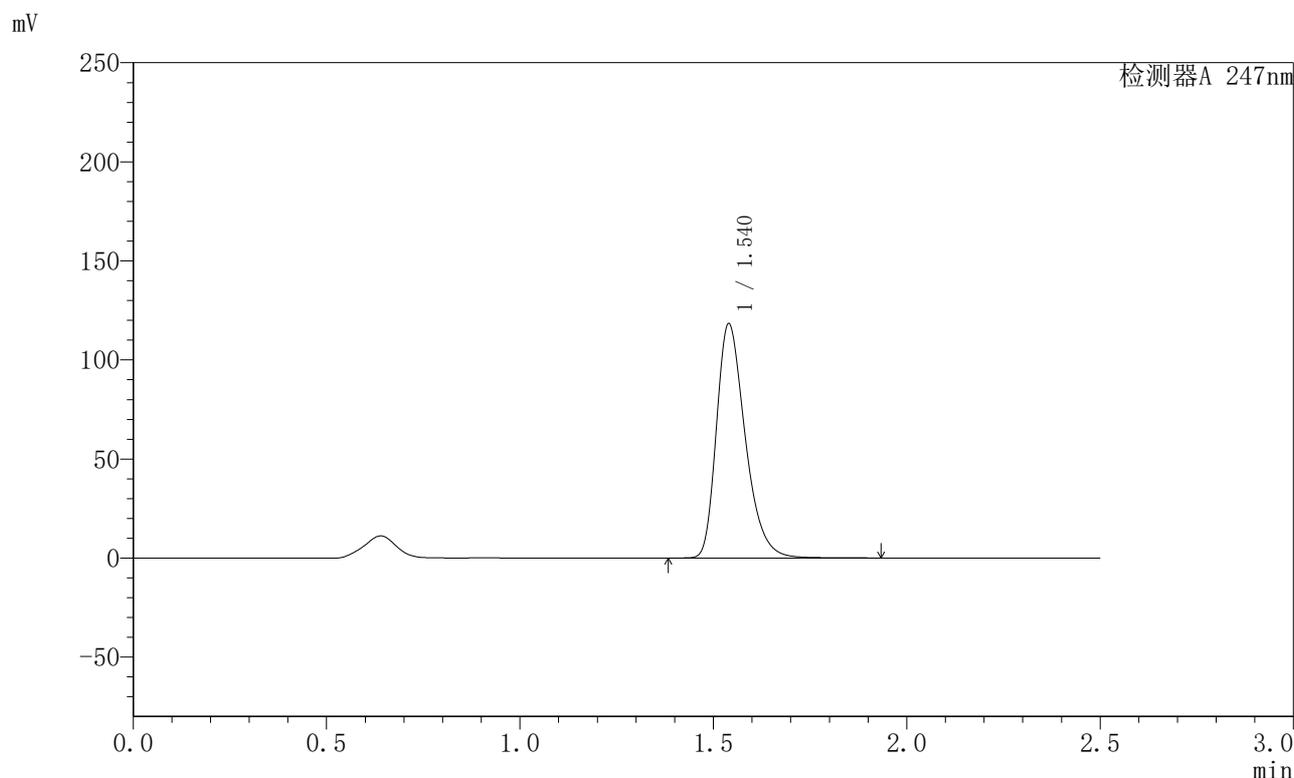
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	630599	100.000	121766	2108	1.331	--
总计		630599	100.000	121766			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-303-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

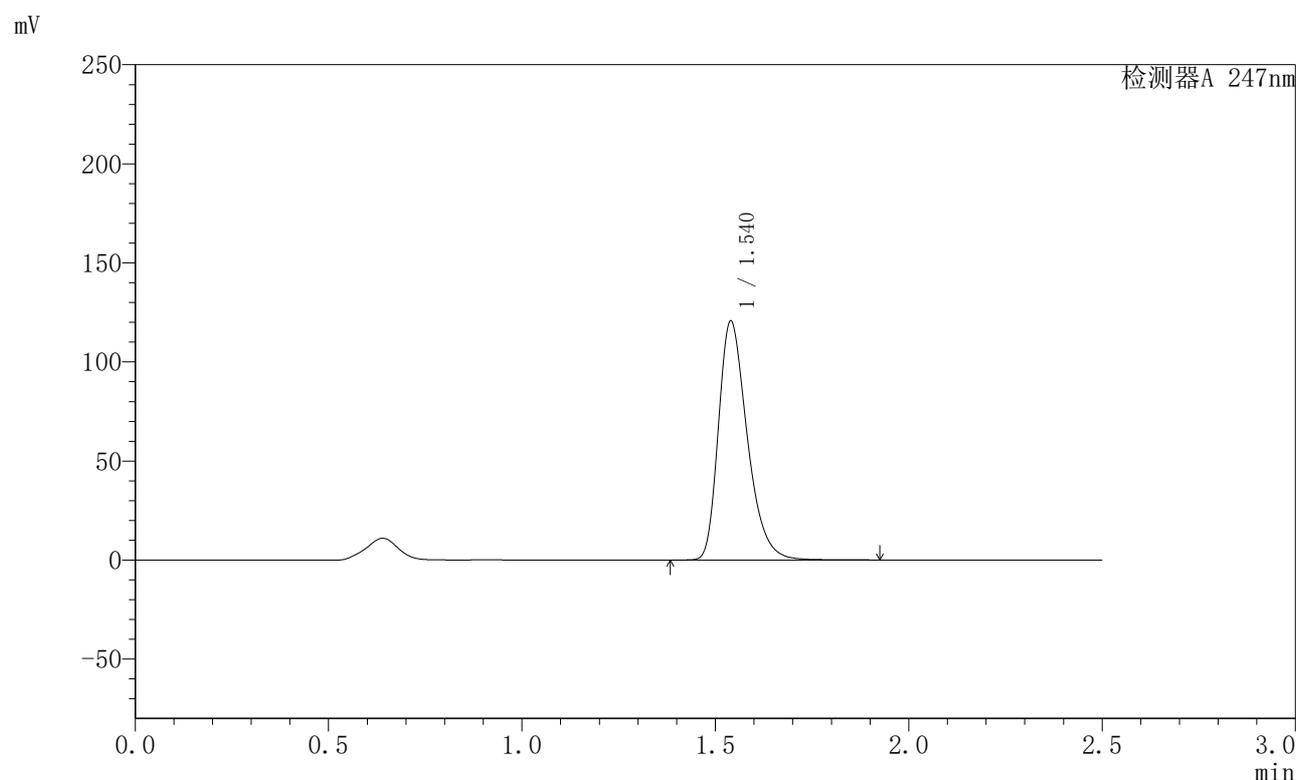
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	613652	100.000	118131	2097	1.332	--
总计		613652	100.000	118131			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-304-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:46:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

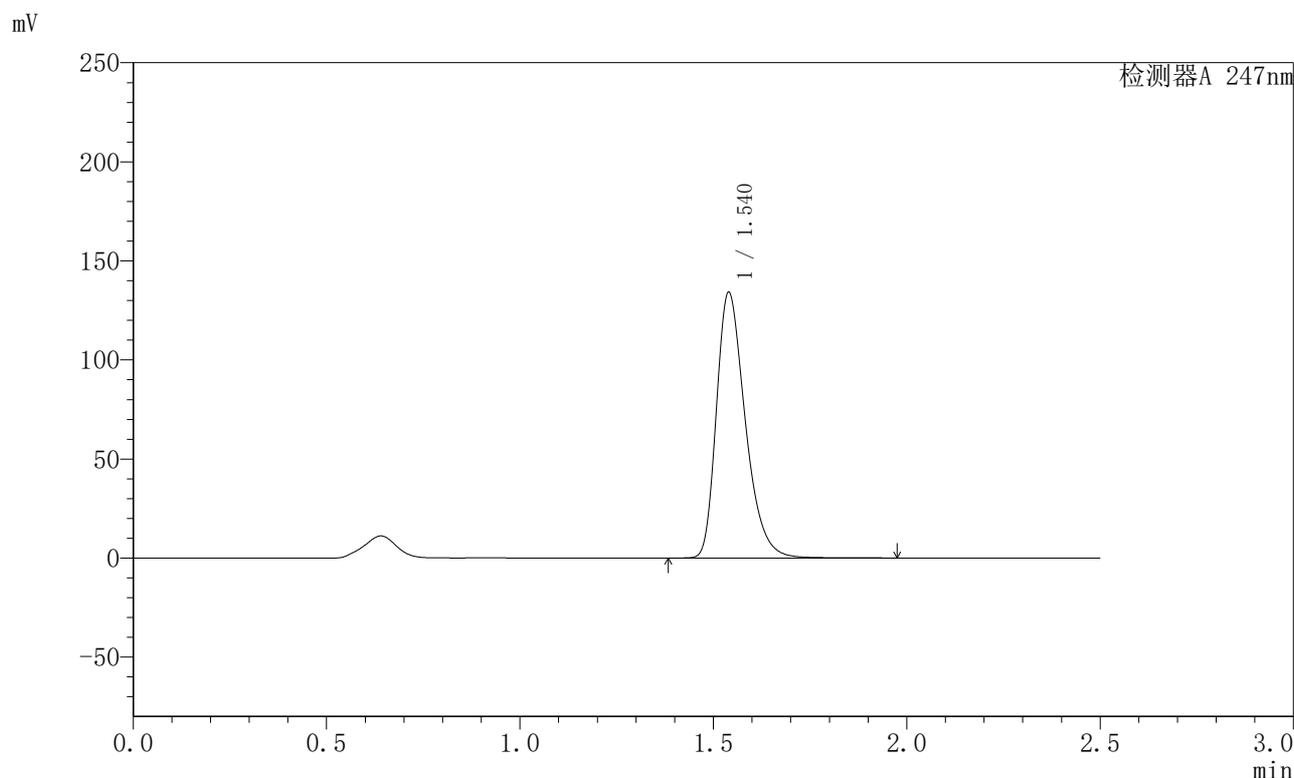
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	626363	100.000	120488	2093	1.334	--
总计		626363	100.000	120488			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-305-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

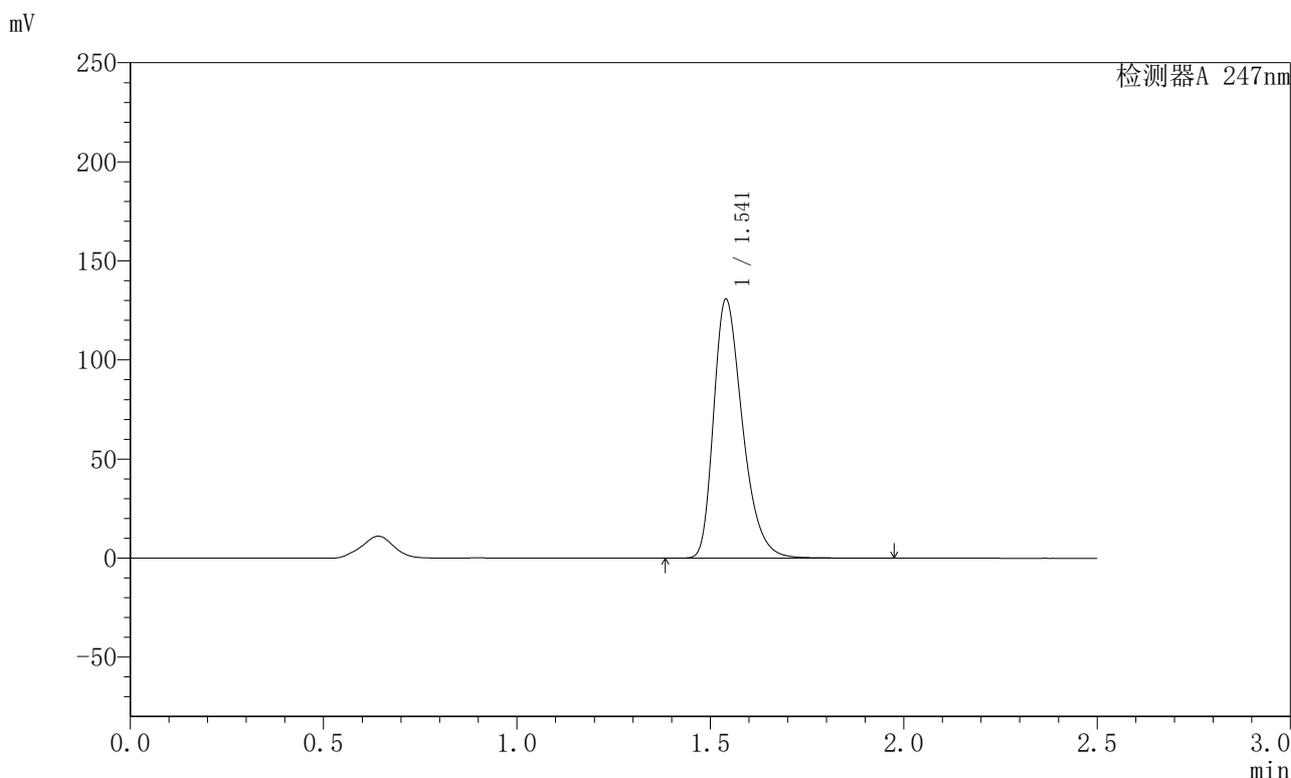
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	697365	100.000	133983	2088	1.339	--
总计		697365	100.000	133983			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-306-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:52:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

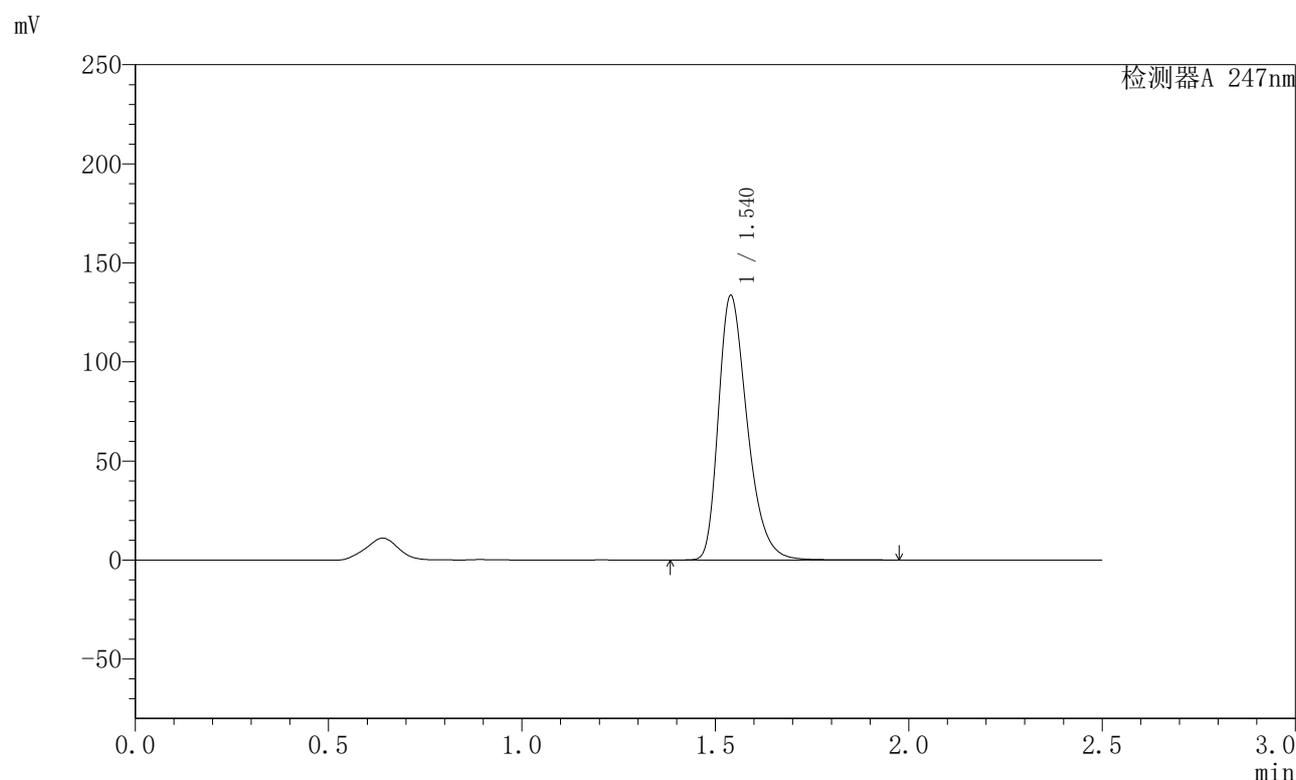
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	680605	100.000	130509	2088	1.339	--
总计		680605	100.000	130509			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-307-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

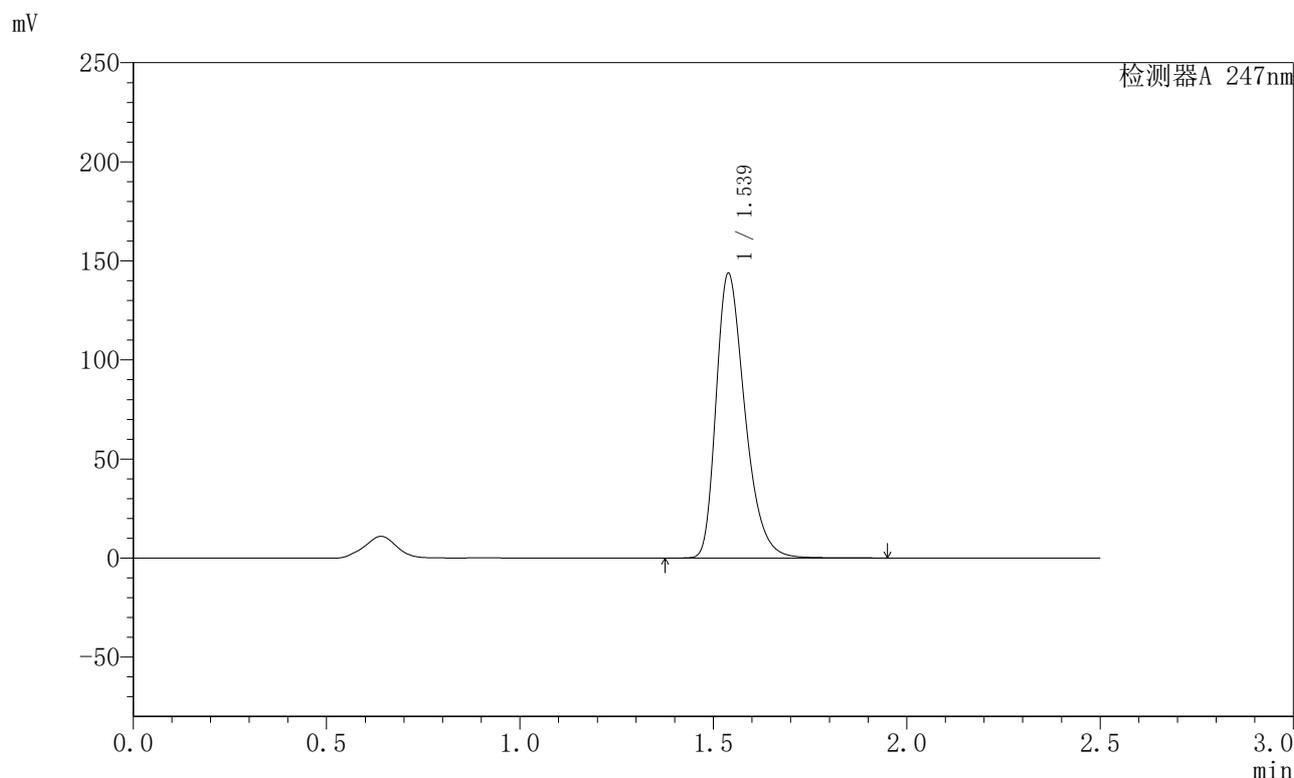
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	693355	100.000	133403	2095	1.338	--
总计		693355	100.000	133403			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-15min-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 - 0-66/29-308-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 12:58:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

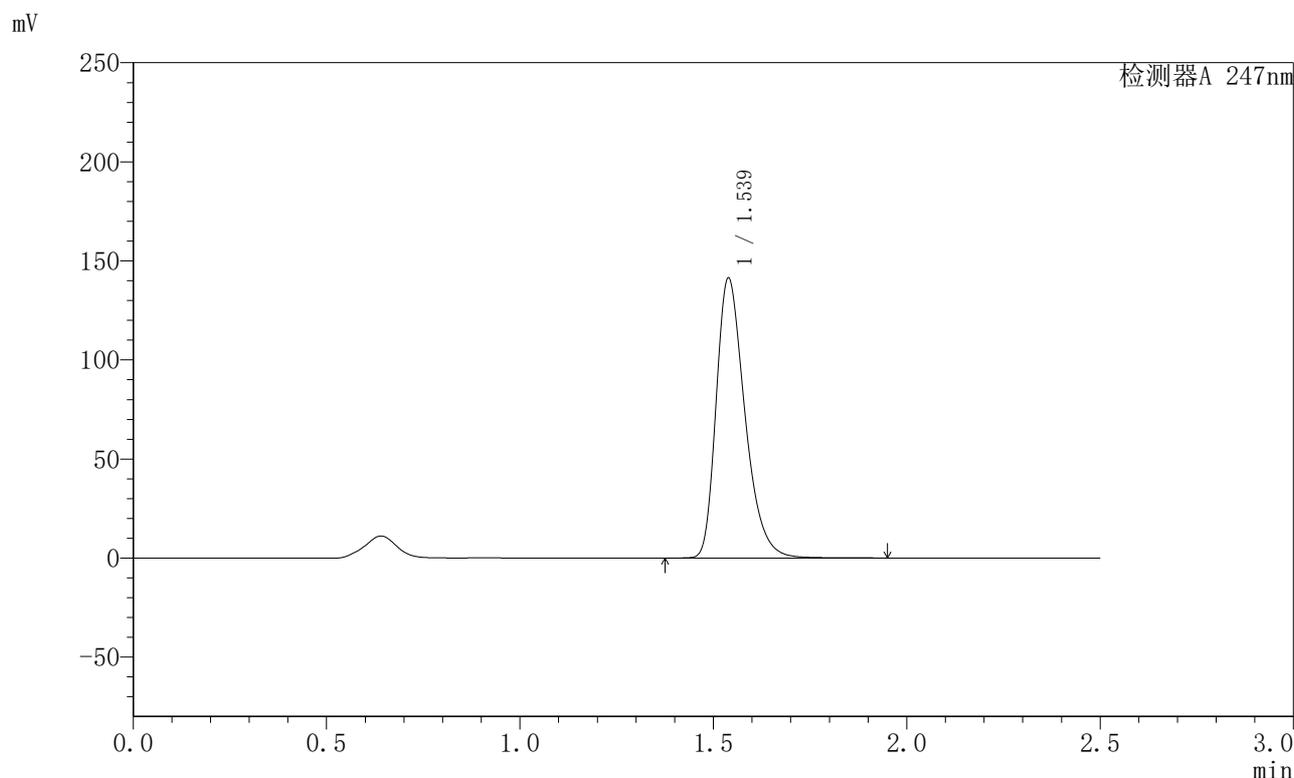
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	745294	100.000	143654	2096	1.340	--
总计		745294	100.000	143654			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-309-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:01:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

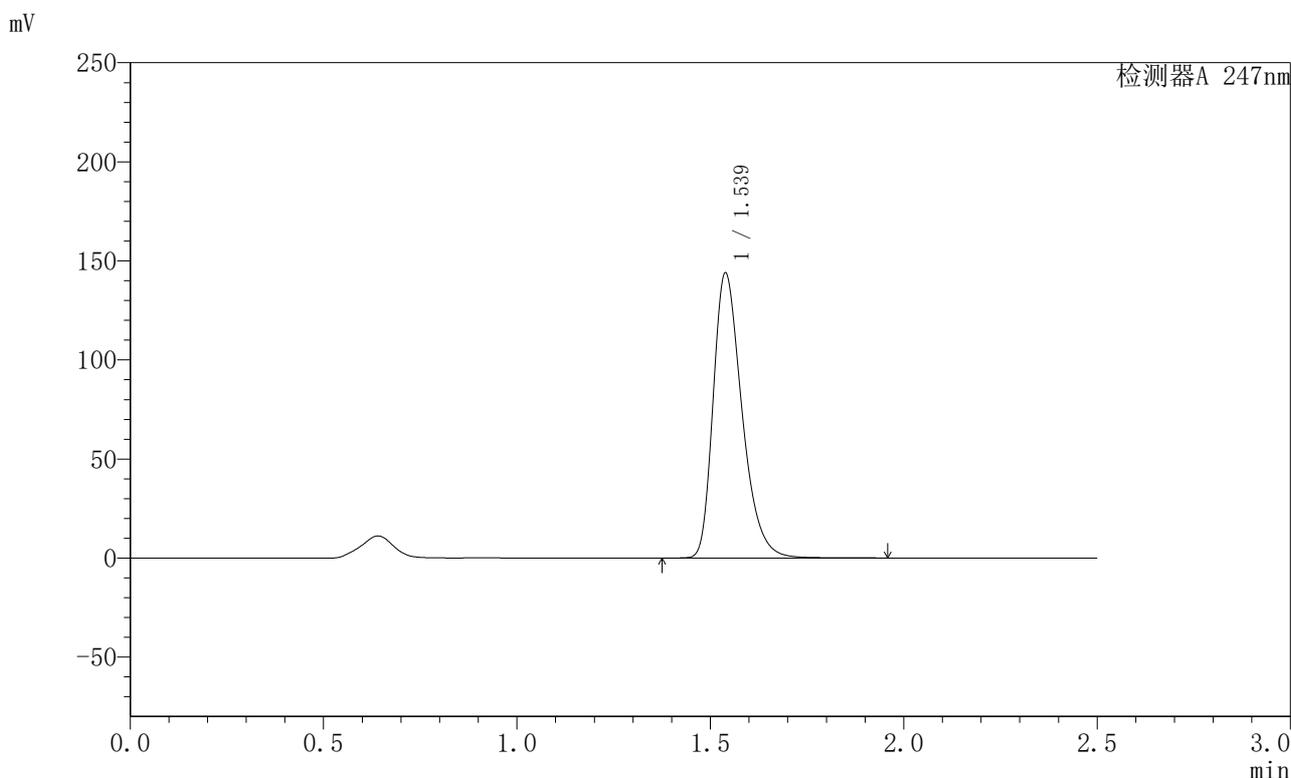
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	731921	100.000	141289	2104	1.338	--
总计		731921	100.000	141289			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-片2  
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 - 0-66/29-310-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:04:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	746915	100.000	143878	2096	1.341	--
总计		746915	100.000	143878			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

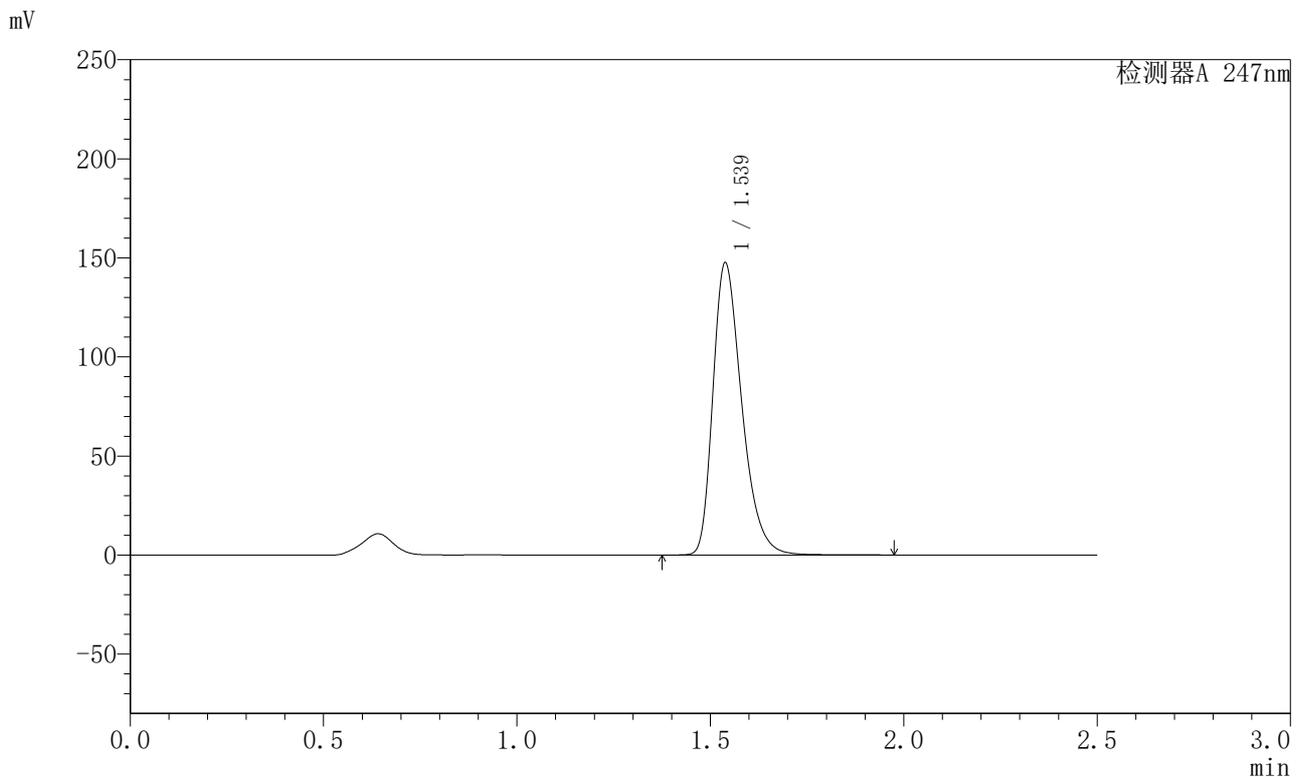


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-311-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:07:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

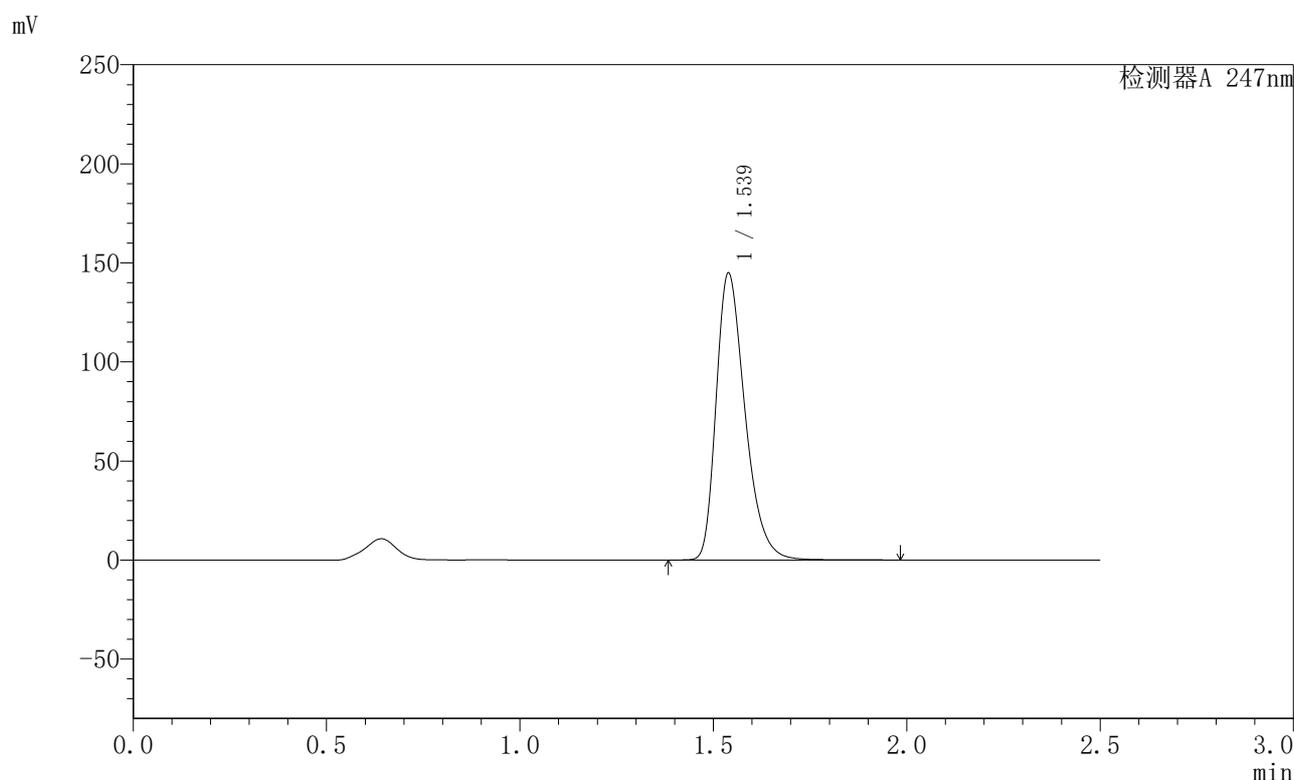
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	767157	100.000	147502	2083	1.340	--
总计		767157	100.000	147502			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-312-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:09:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:07:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

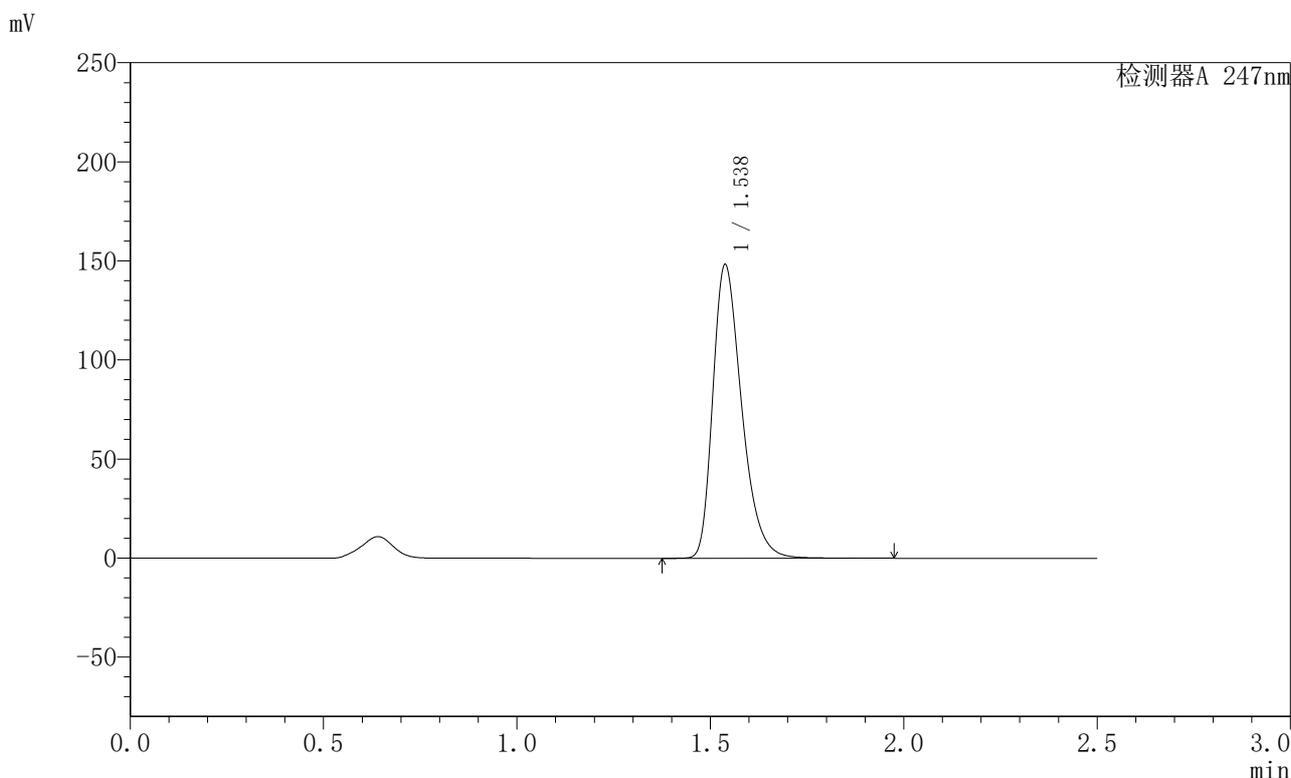
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	753724	100.000	144770	2083	1.341	--
总计		753724	100.000	144770			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-片2  
 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 - 0-66/29-313-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:12:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

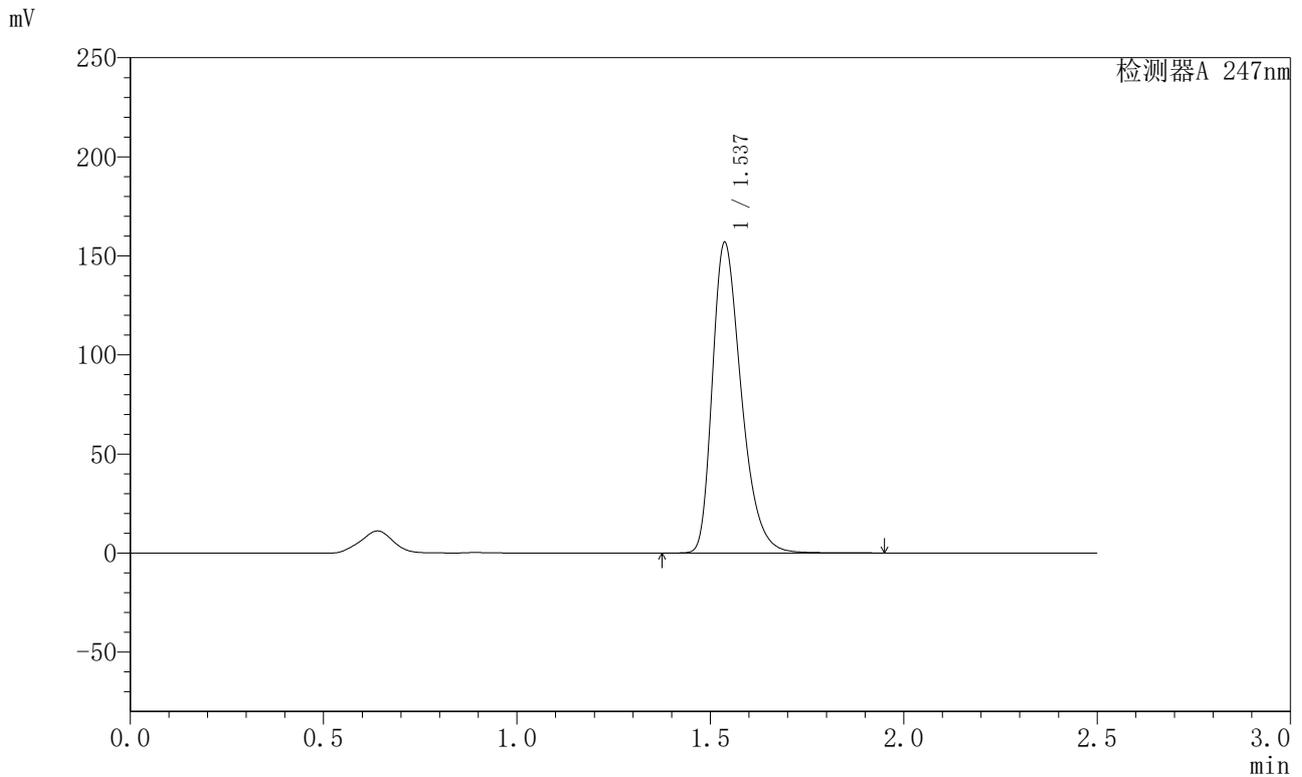
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	771179	100.000	148223	2080	1.341	--
总计		771179	100.000	148223			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-20min-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 - 0-66/29-314-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	816372	100.000	156670	2074	1.345	--
总计		816372	100.000	156670			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

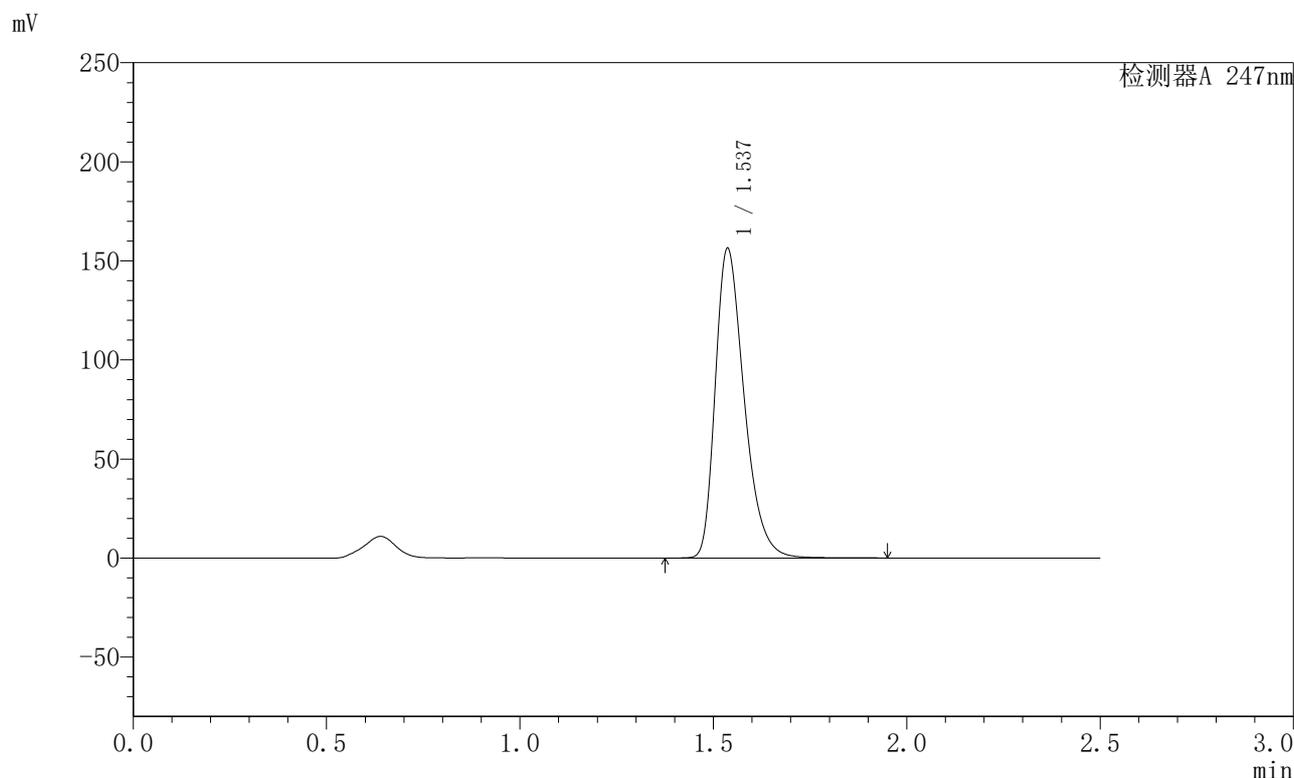


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-315-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:18:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

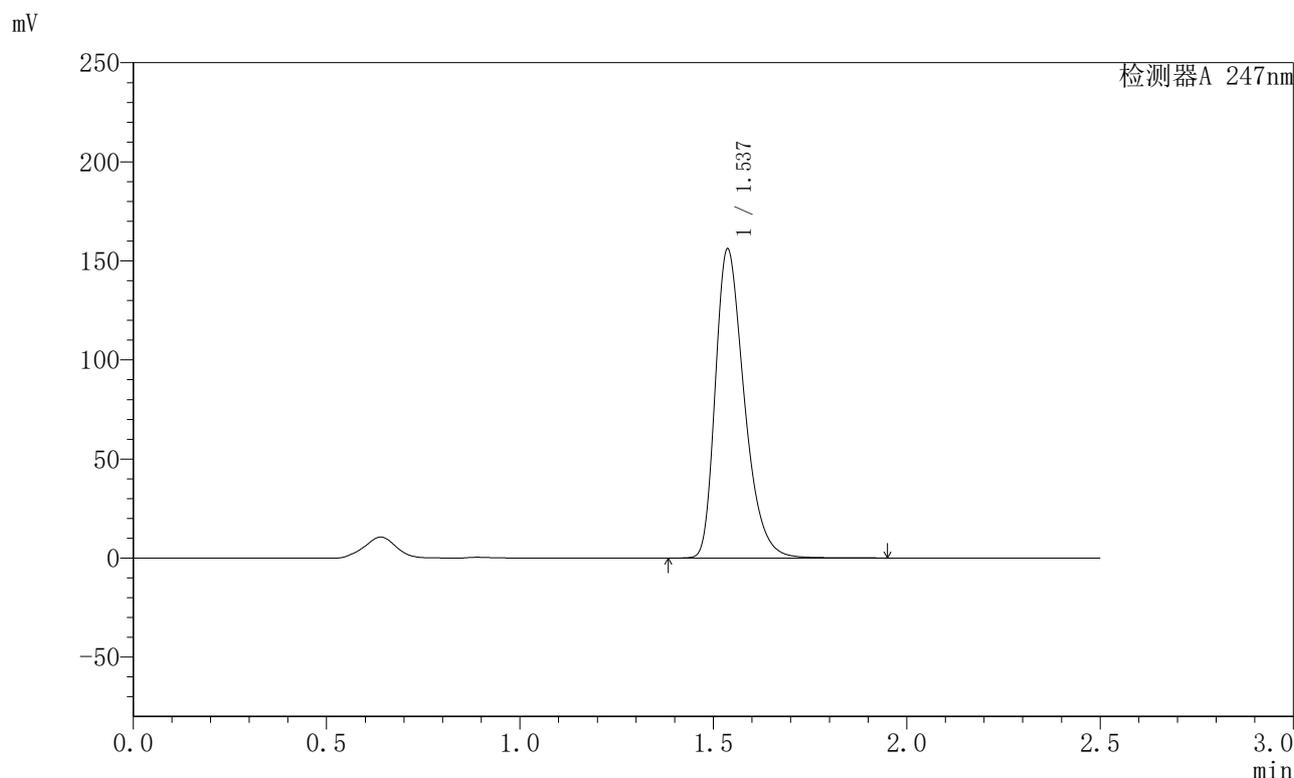
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	813599	100.000	156165	2074	1.345	--
总计		813599	100.000	156165			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-片2  
 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 - 0-66/29-316-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:21:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

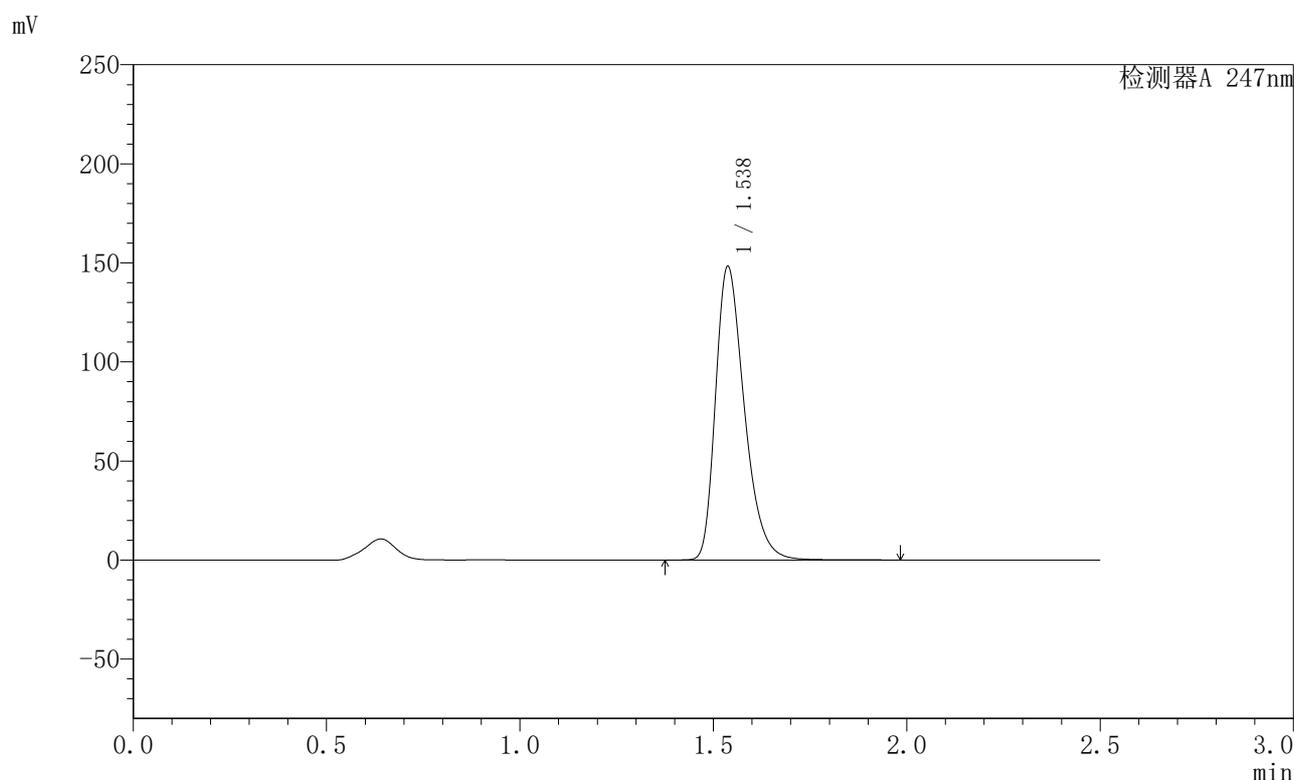
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	813248	100.000	155912	2069	1.346	--
总计		813248	100.000	155912			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-317-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

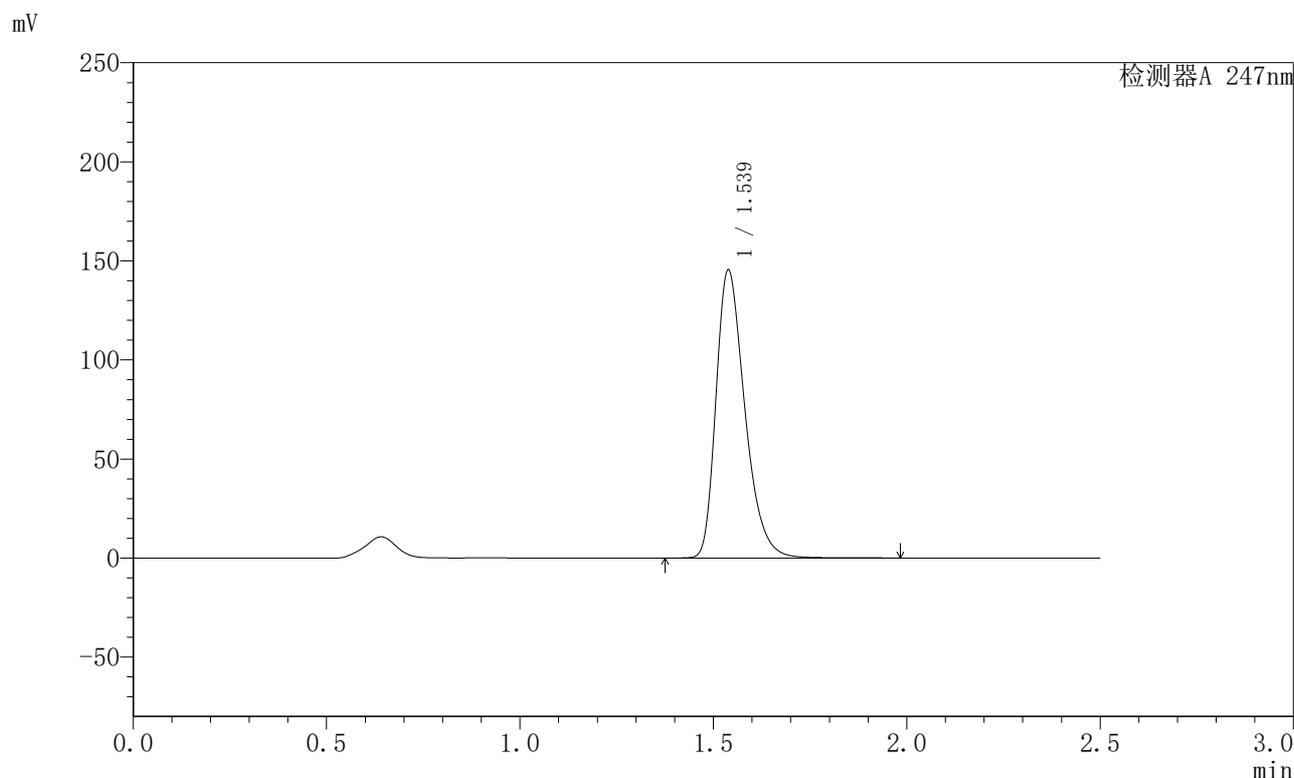
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	770361	100.000	148153	2085	1.342	--
总计		770361	100.000	148153			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-318-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:27:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:07:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

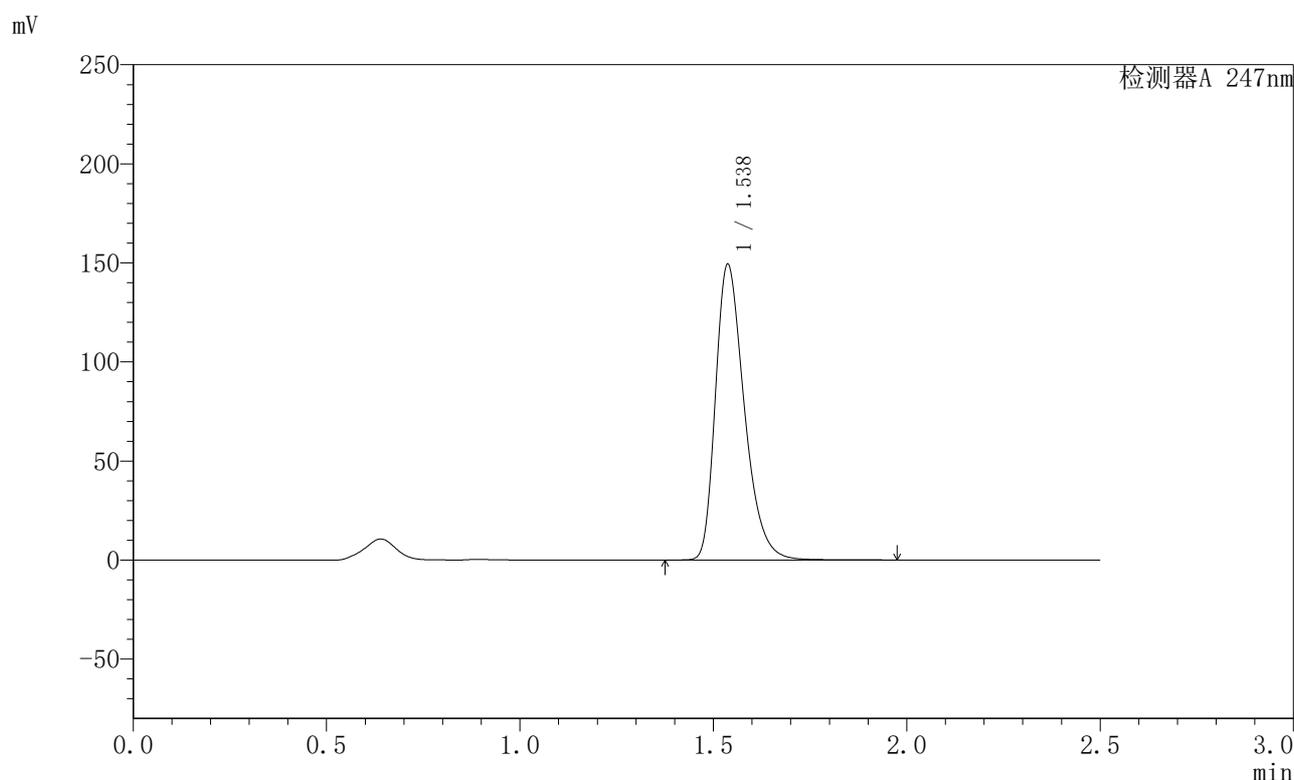
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	756269	100.000	145414	2084	1.341	--
总计		756269	100.000	145414			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-319-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:29:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

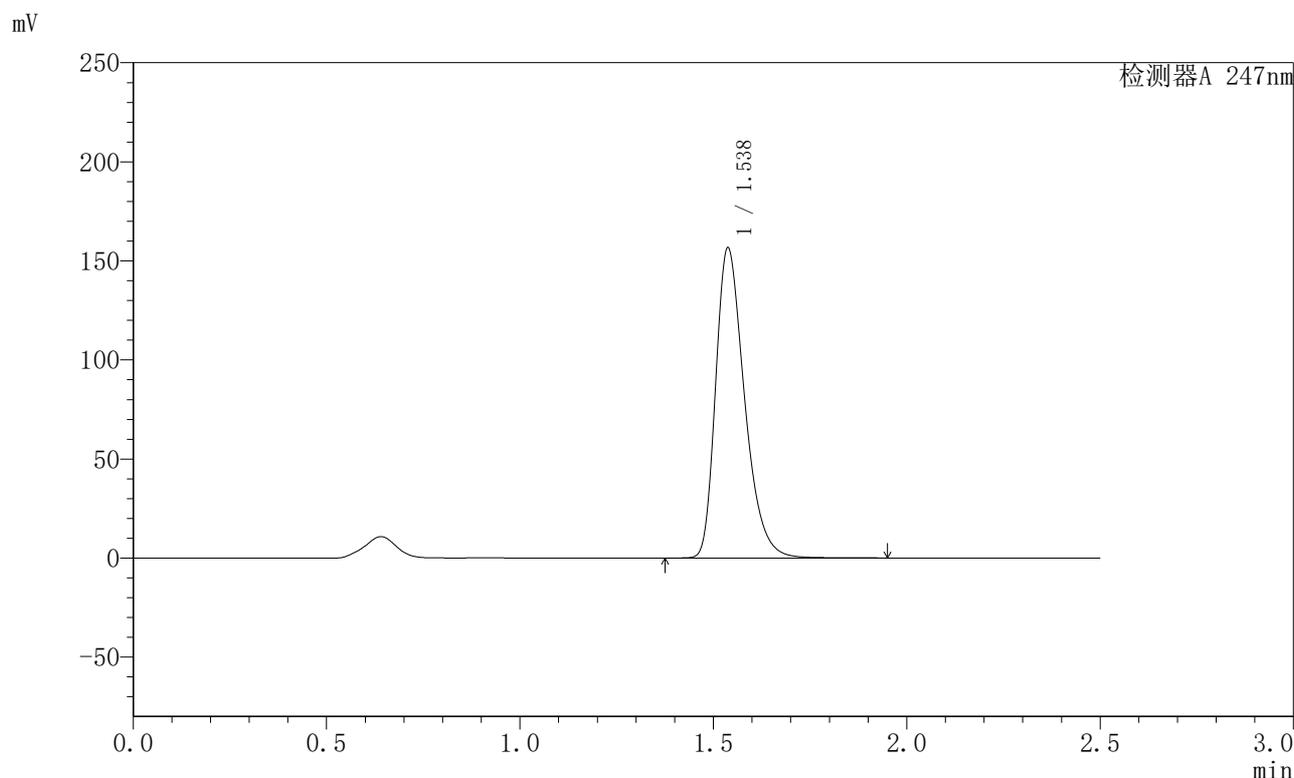
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	775861	100.000	149182	2084	1.342	--
总计		775861	100.000	149182			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-30min-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 - 0-66/29-320-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	814309	100.000	156519	2081	1.344	--
总计		814309	100.000	156519			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1

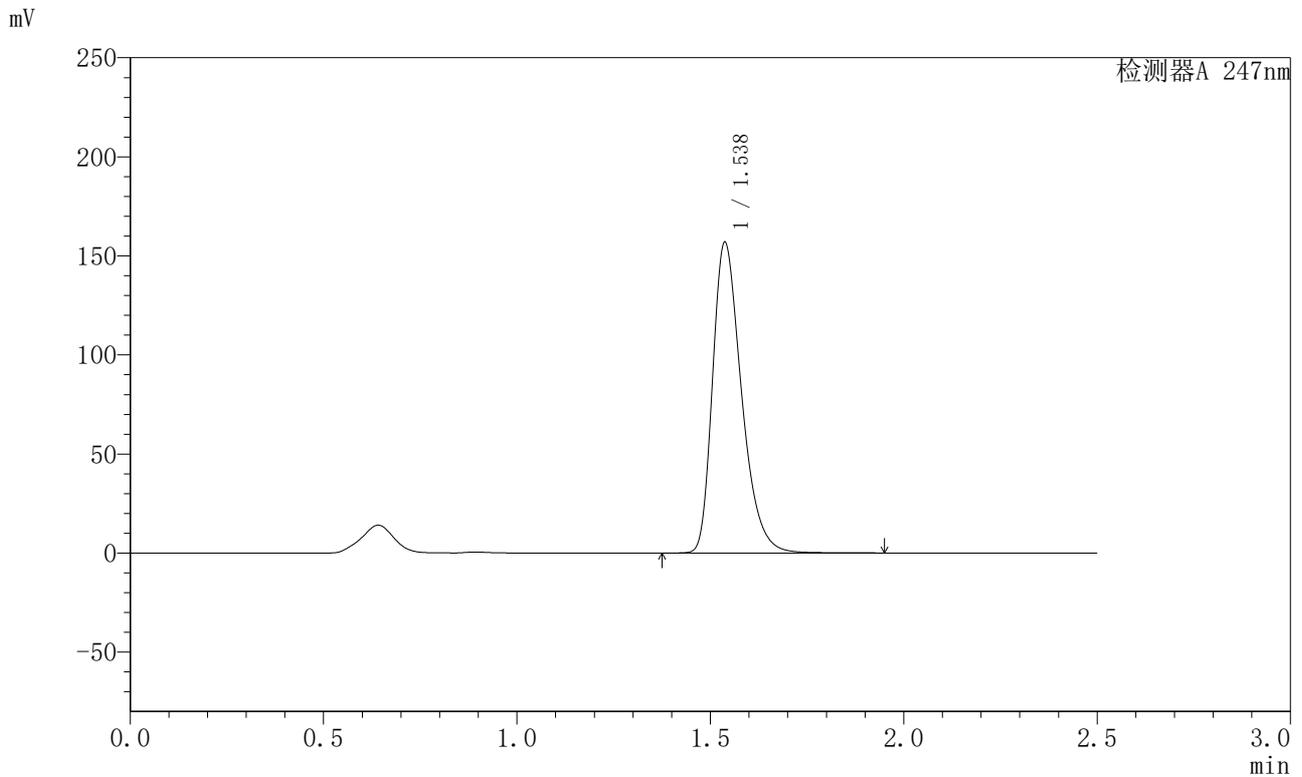


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-321-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:35:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

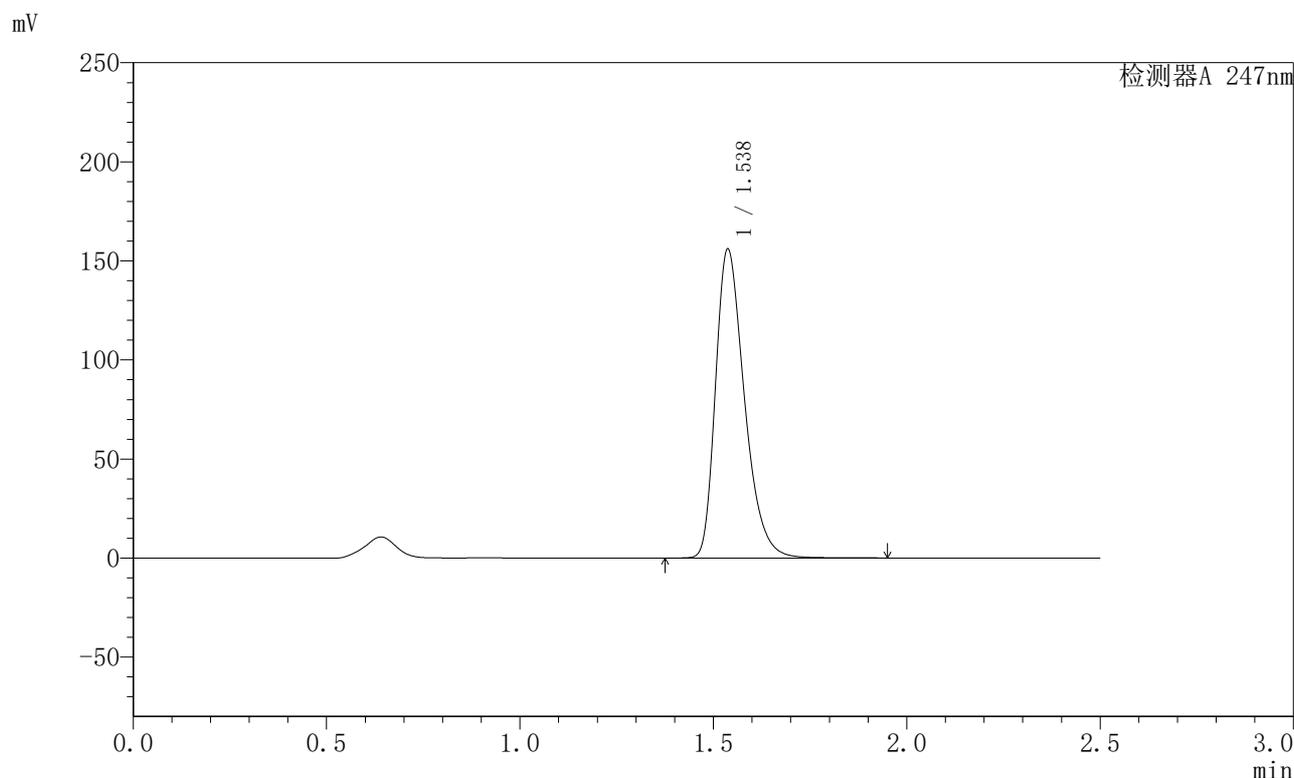
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	817234	100.000	156782	2072	1.345	--
总计		817234	100.000	156782			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-片2  
 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 - 0-66/29-322-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:38:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

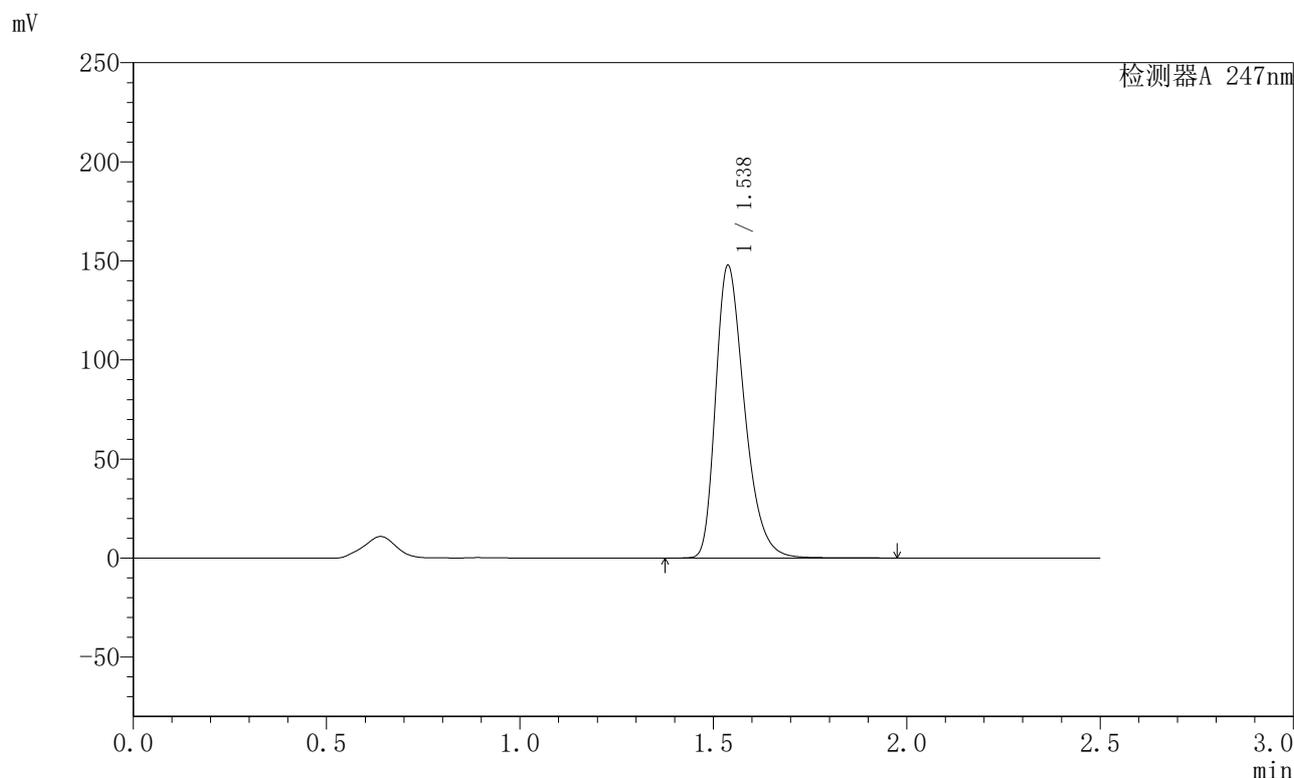
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	812539	100.000	155897	2073	1.345	--
总计		812539	100.000	155897			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-323-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:41:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:08:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

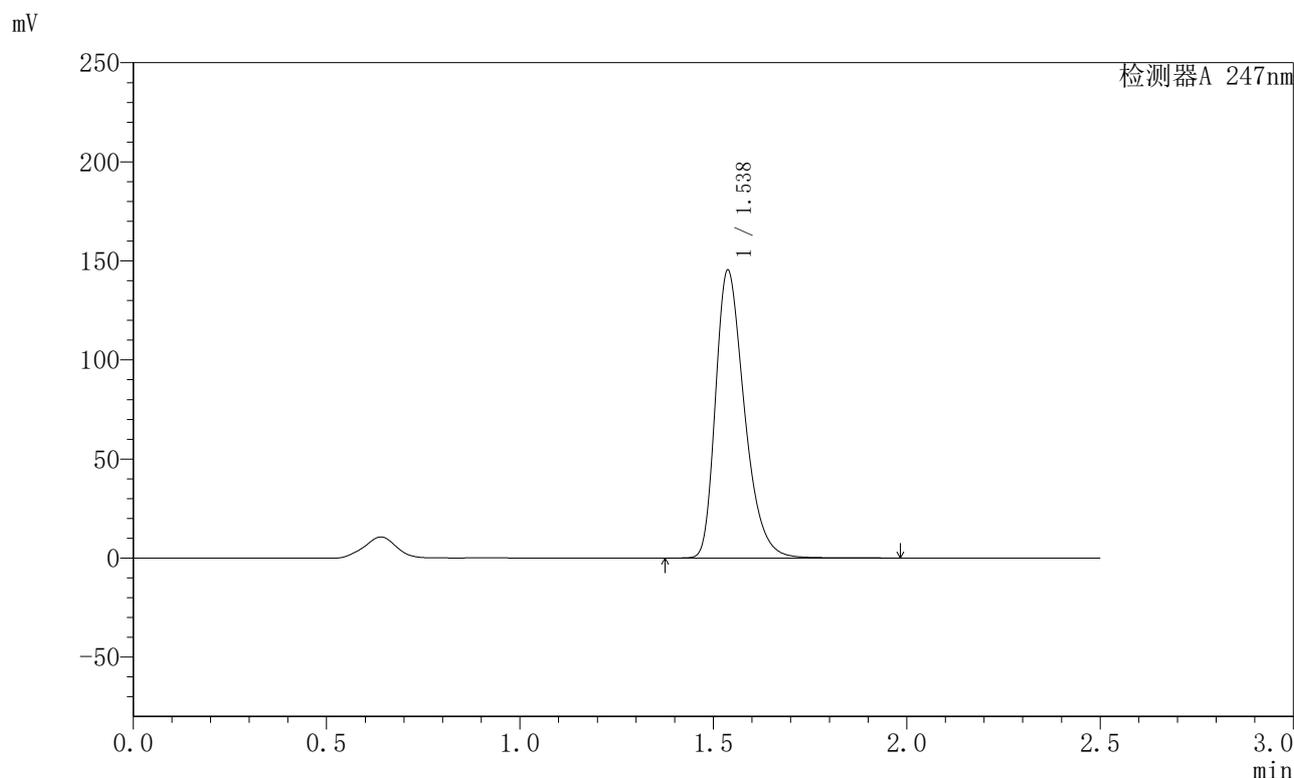
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	768325	100.000	147741	2083	1.340	--
总计		768325	100.000	147741			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-324-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:44:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

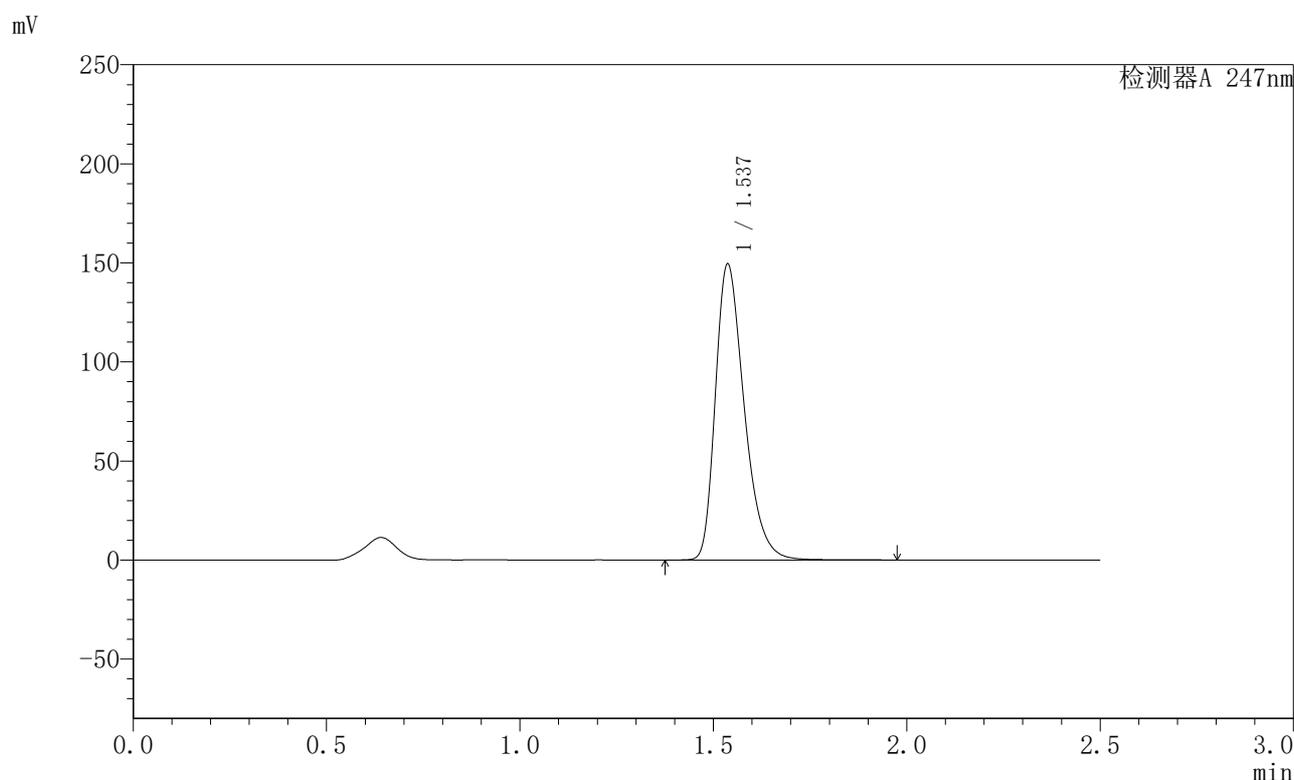
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	756152	100.000	145271	2081	1.341	--
总计		756152	100.000	145271			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-325-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:47:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

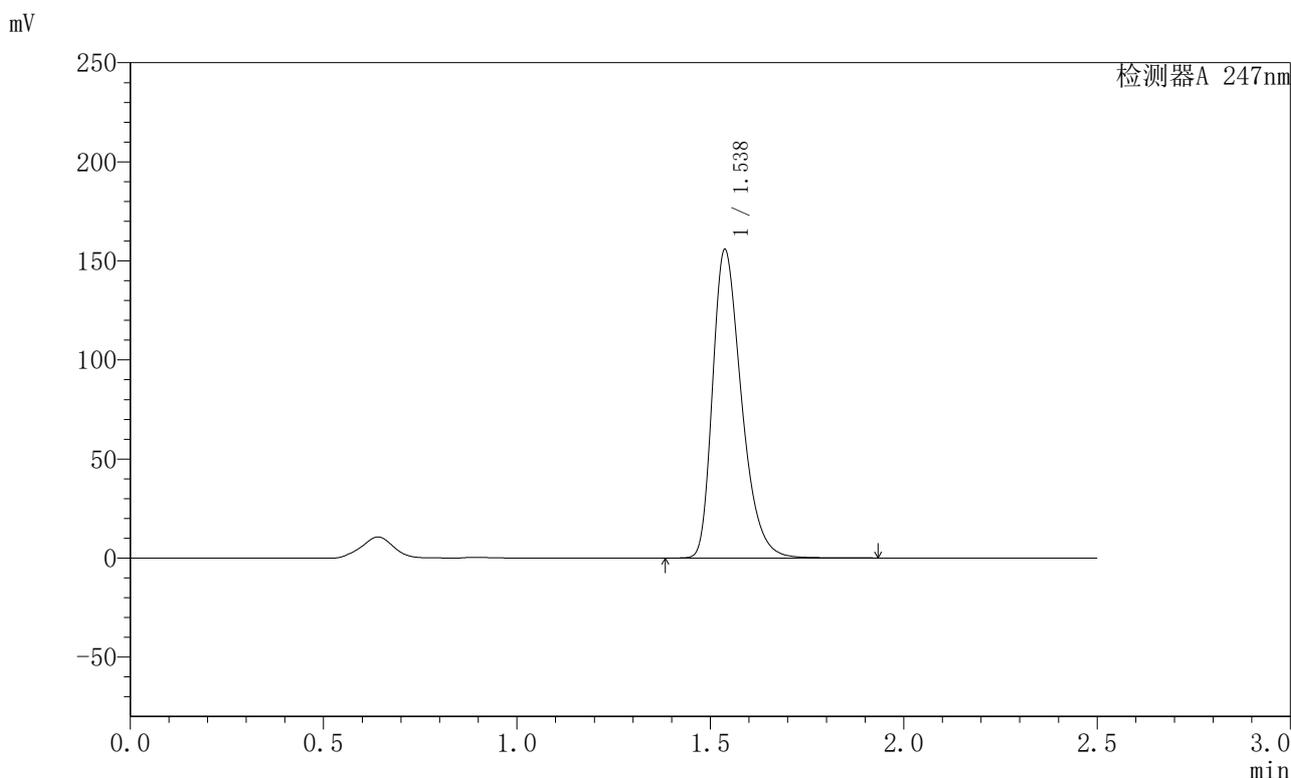
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	776486	100.000	149291	2083	1.342	--
总计		776486	100.000	149291			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-45min-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 - 0-66/29-326-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:50:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

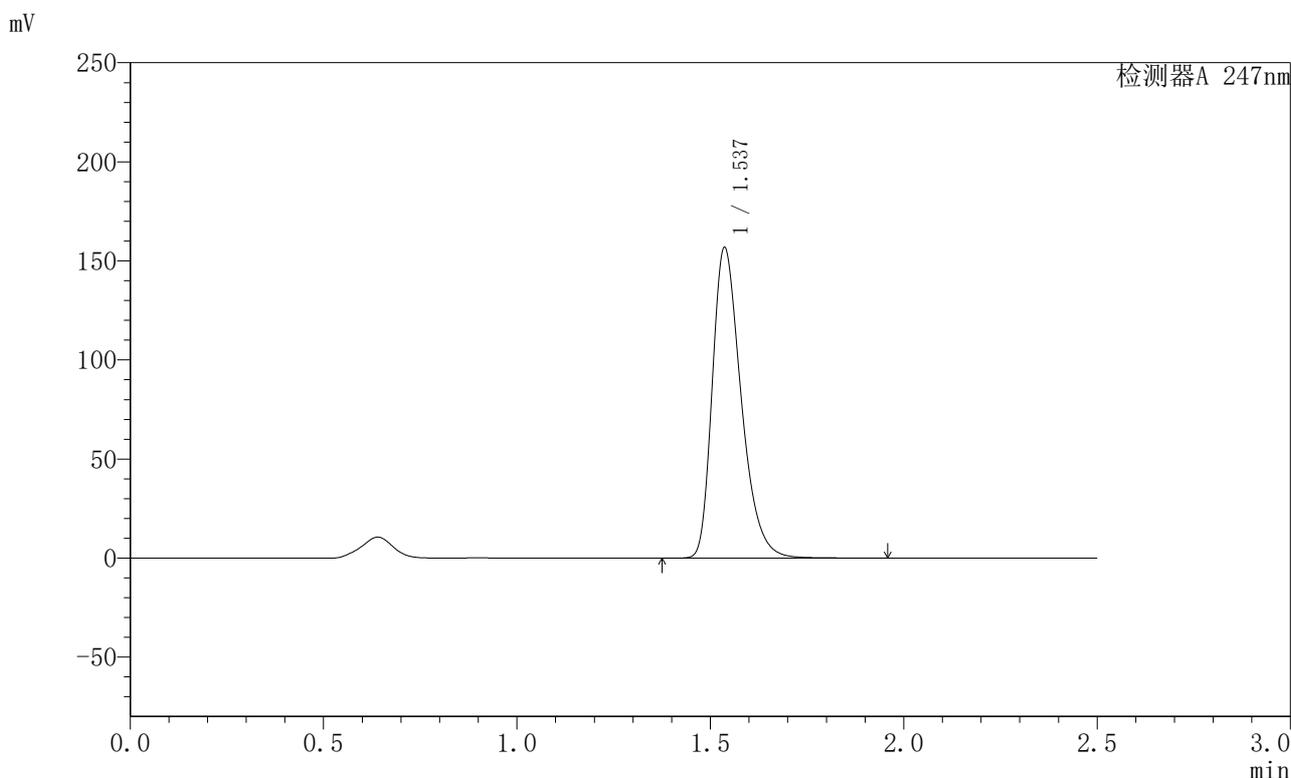
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	809842	100.000	155691	2080	1.345	--
总计		809842	100.000	155691			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-327-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

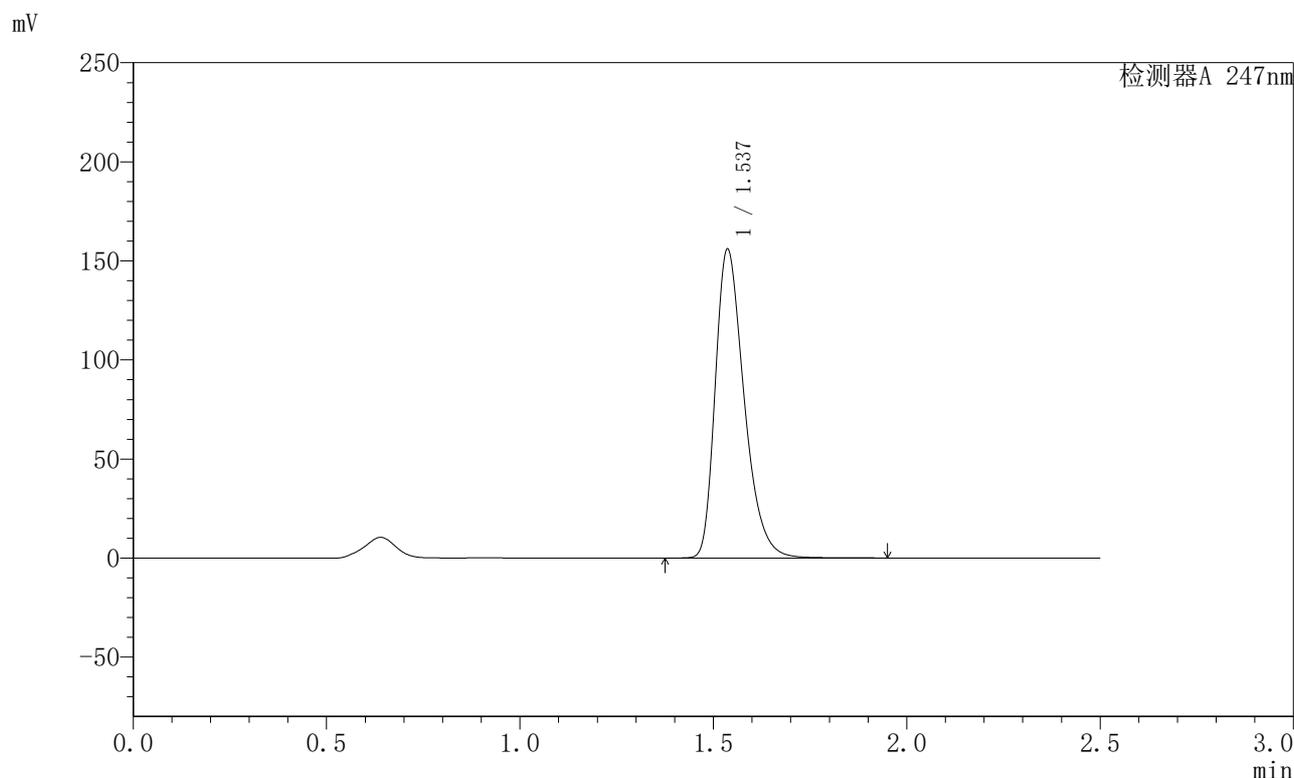
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	815789	100.000	156641	2075	1.346	--
总计		815789	100.000	156641			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.0 ) 介质-极限转速-片2  
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 - 0-66/29-328-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.0jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

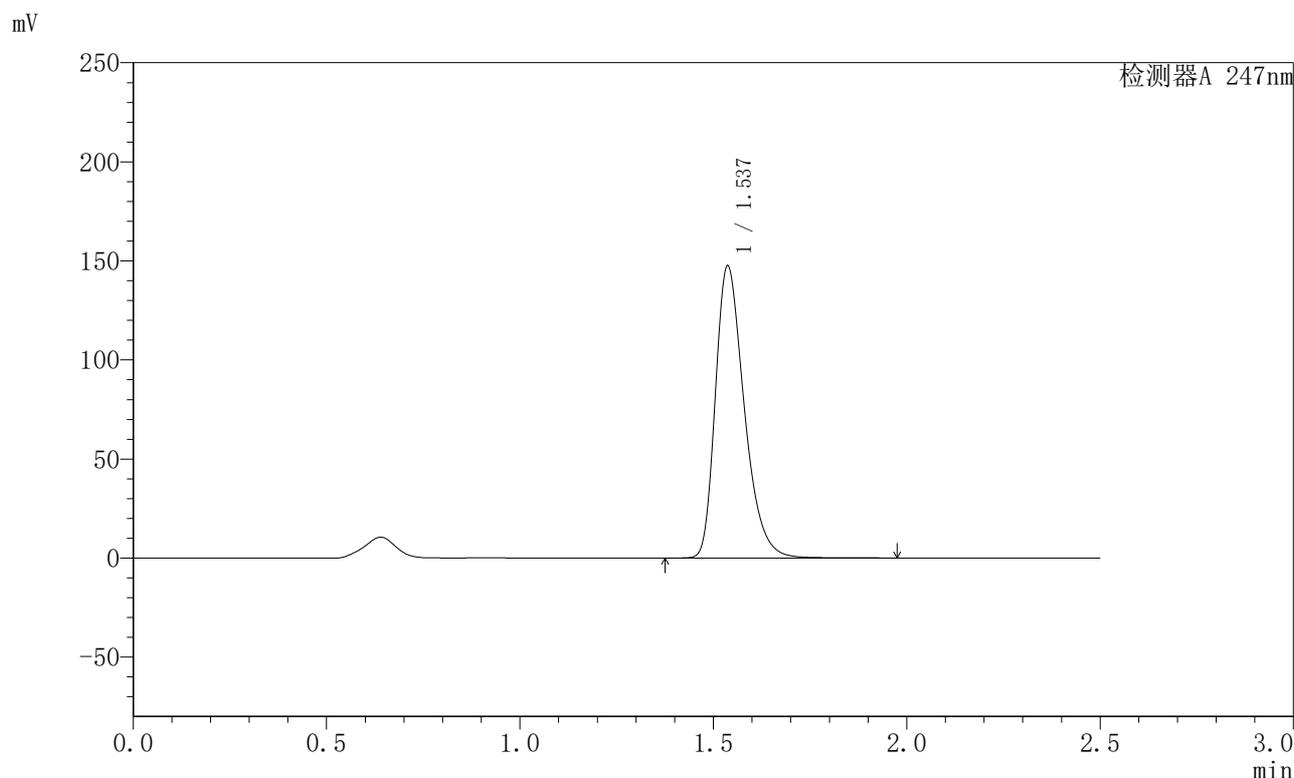
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	811239	100.000	155732	2074	1.345	--
总计		811239	100.000	155732			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-极限转速-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 - 0-66/29-329-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 13:58:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

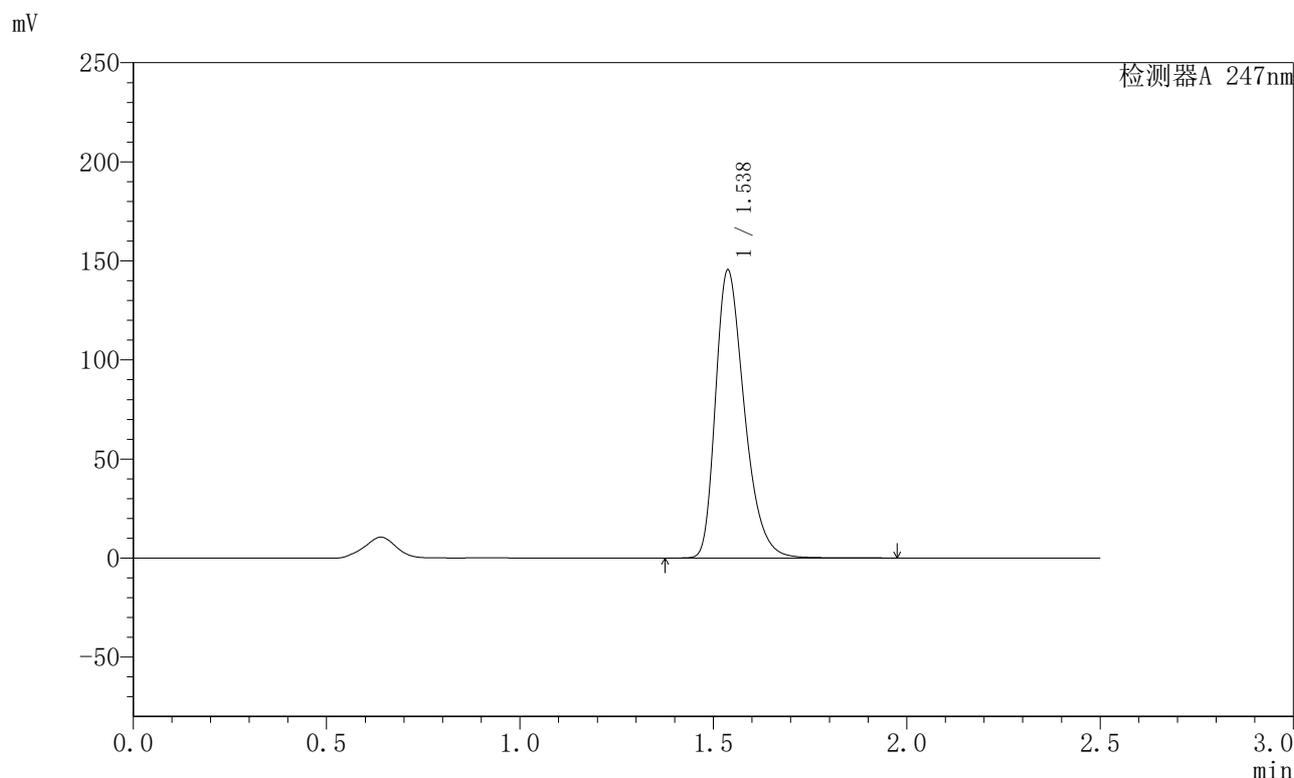
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	767027	100.000	147350	2079	1.341	--
总计		767027	100.000	147350			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-330-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

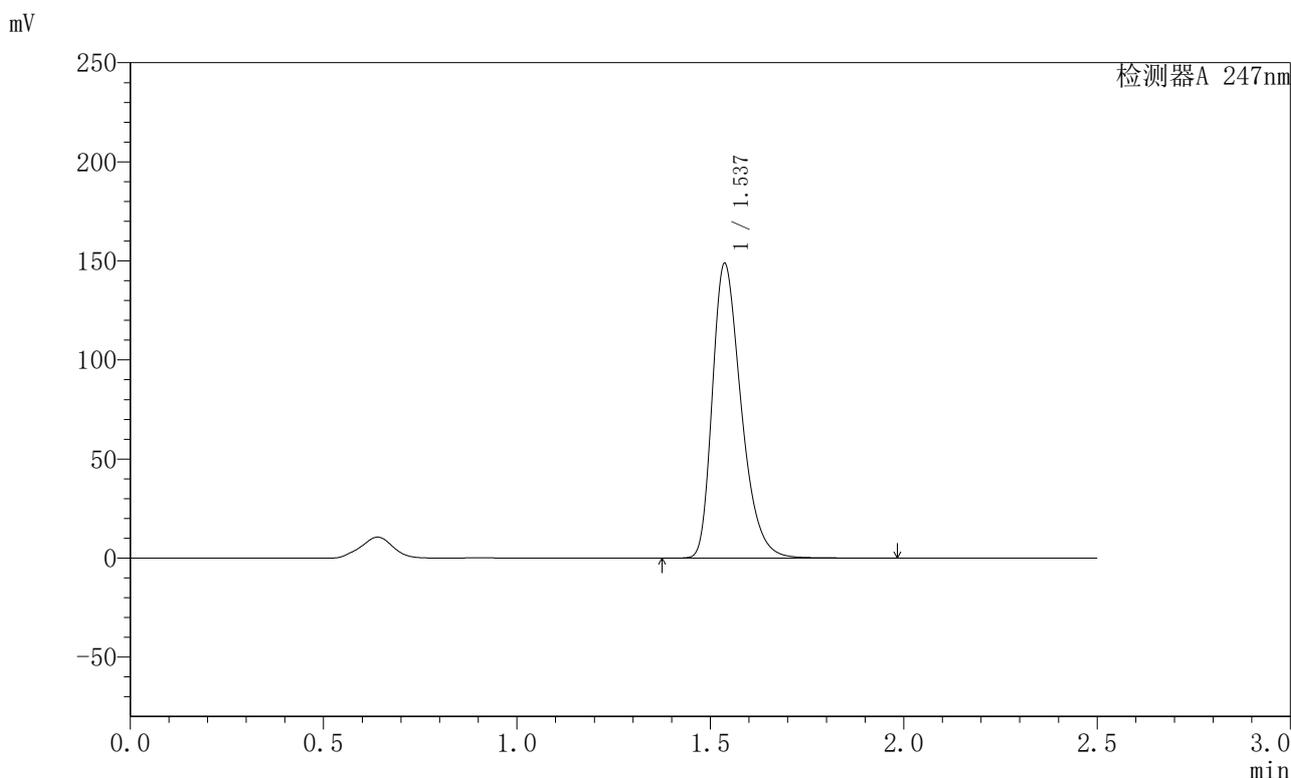
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	755273	100.000	145348	2086	1.339	--
总计		755273	100.000	145348			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.0 ) 介质-极限转速-  
 片2  
 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 - 0-66/29-331-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.0jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

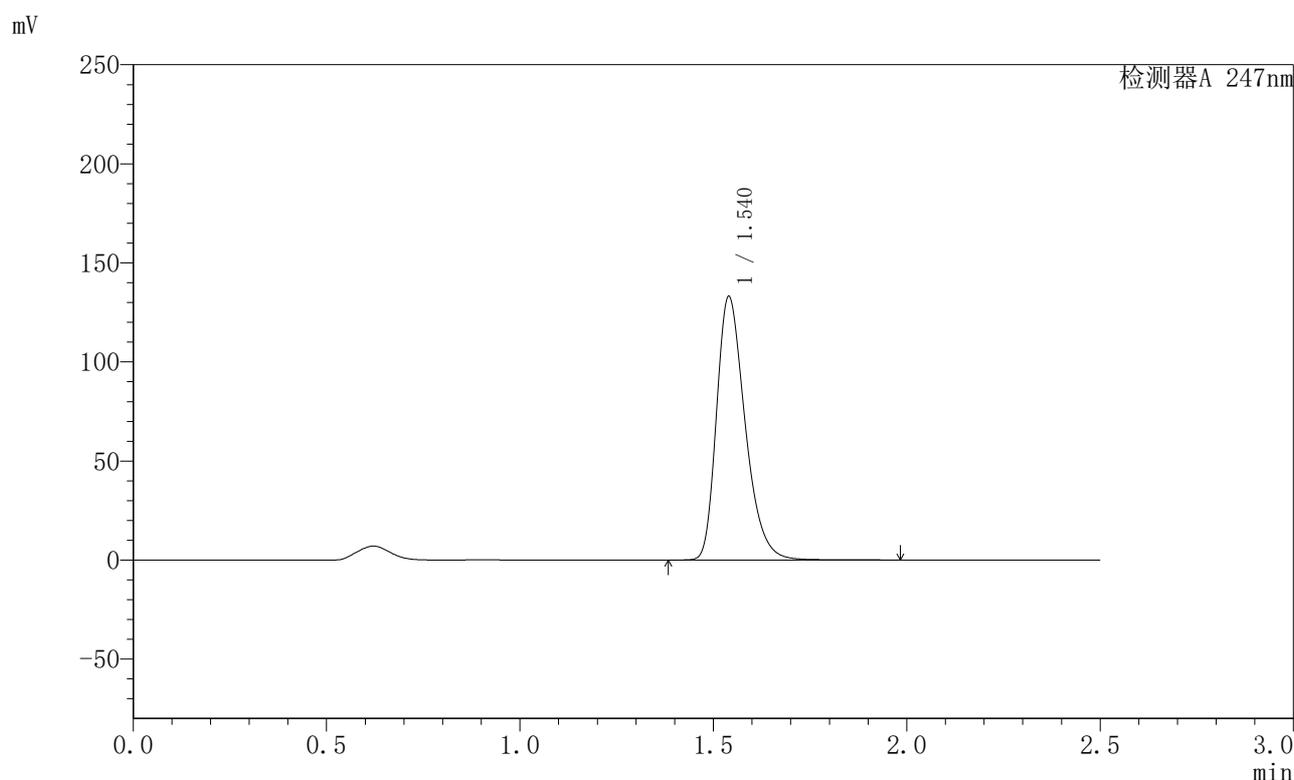
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	772522	100.000	148653	2086	1.339	--
总计		772522	100.000	148653			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-332-2 - zj-1-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:07:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

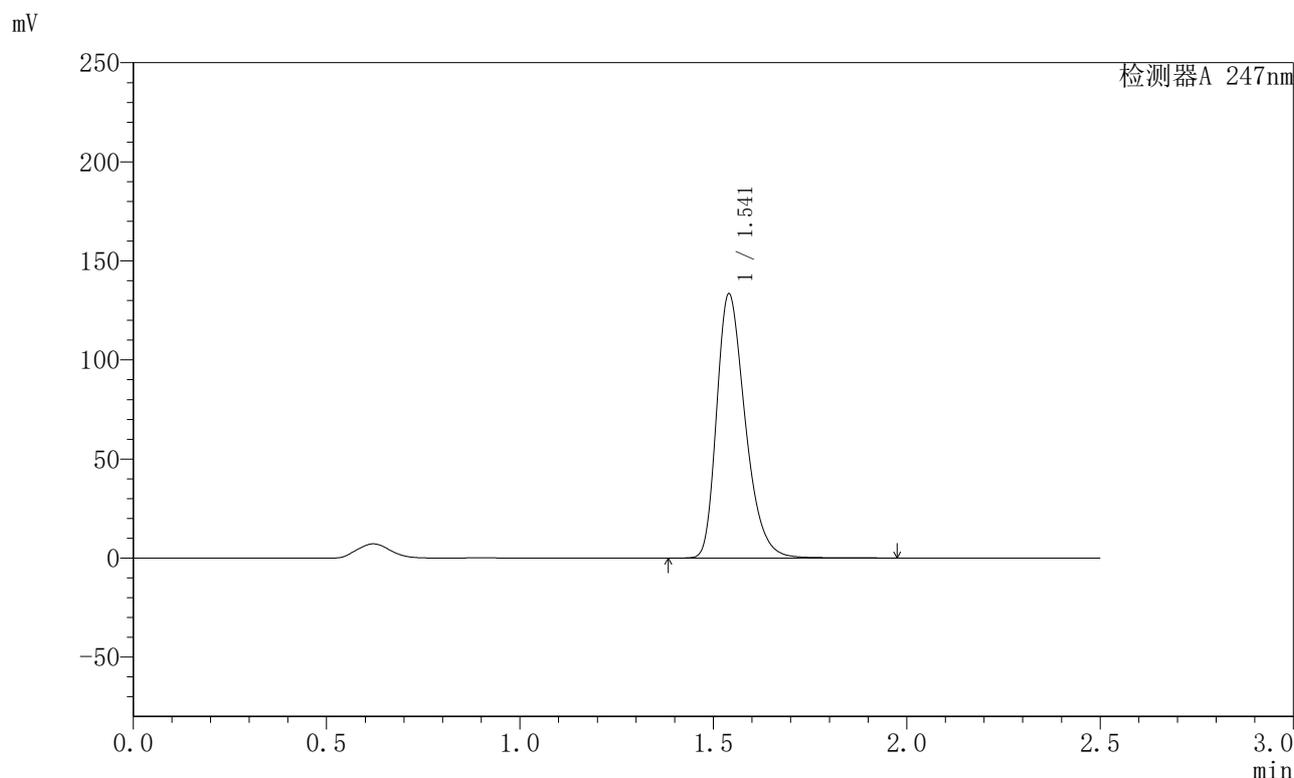
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	685729	100.000	132844	2117	1.323	--
总计		685729	100.000	132844			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-333-2 - zj-1-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:10:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:08:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

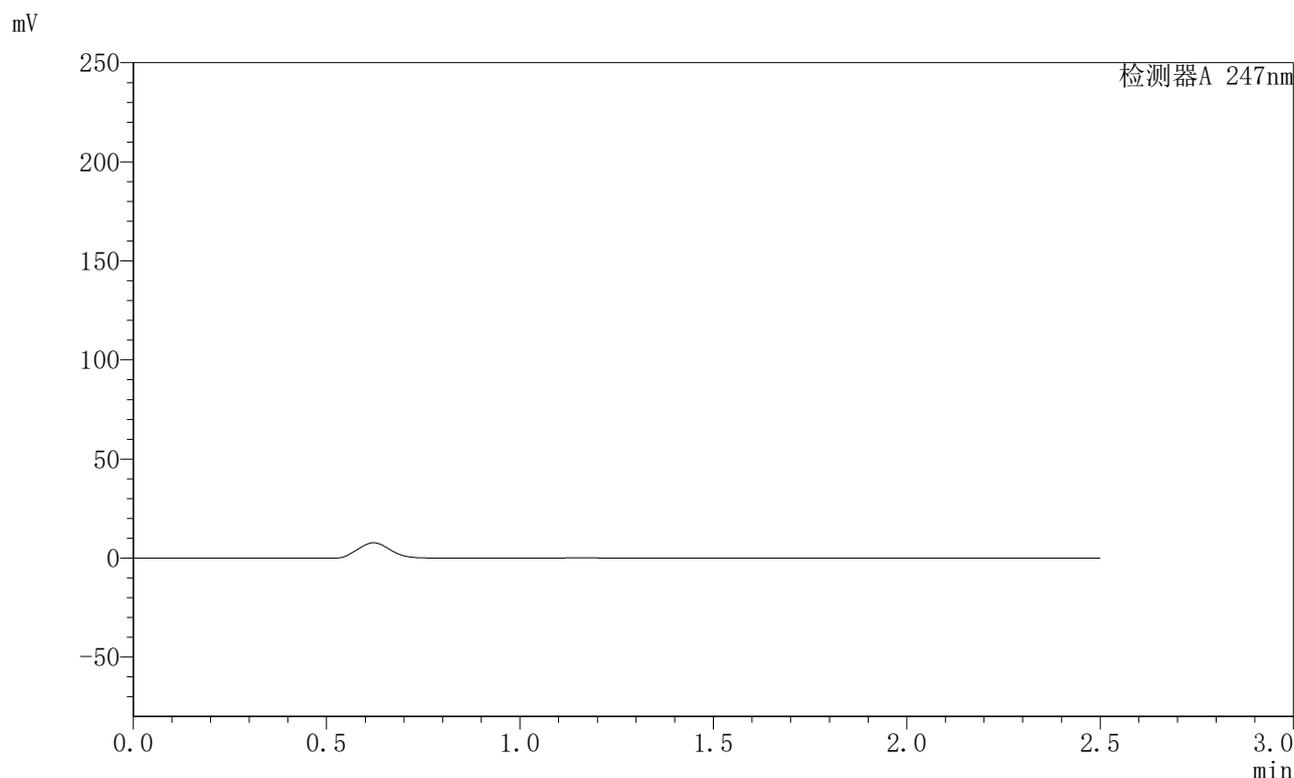
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	687245	100.000	133102	2124	1.323	--
总计		687245	100.000	133102			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-66/29-334-2 - zj-2-40mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:13:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

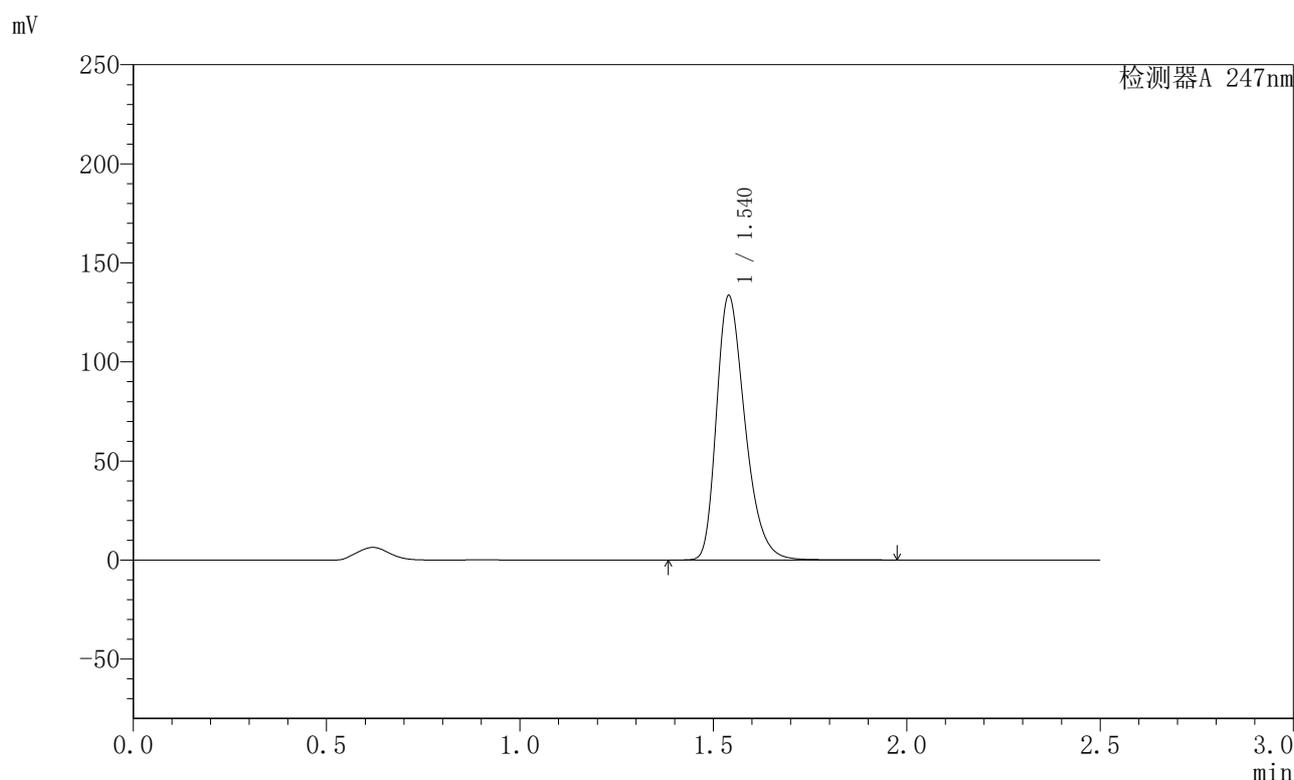
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.0) 介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-335-2 - zj-2-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

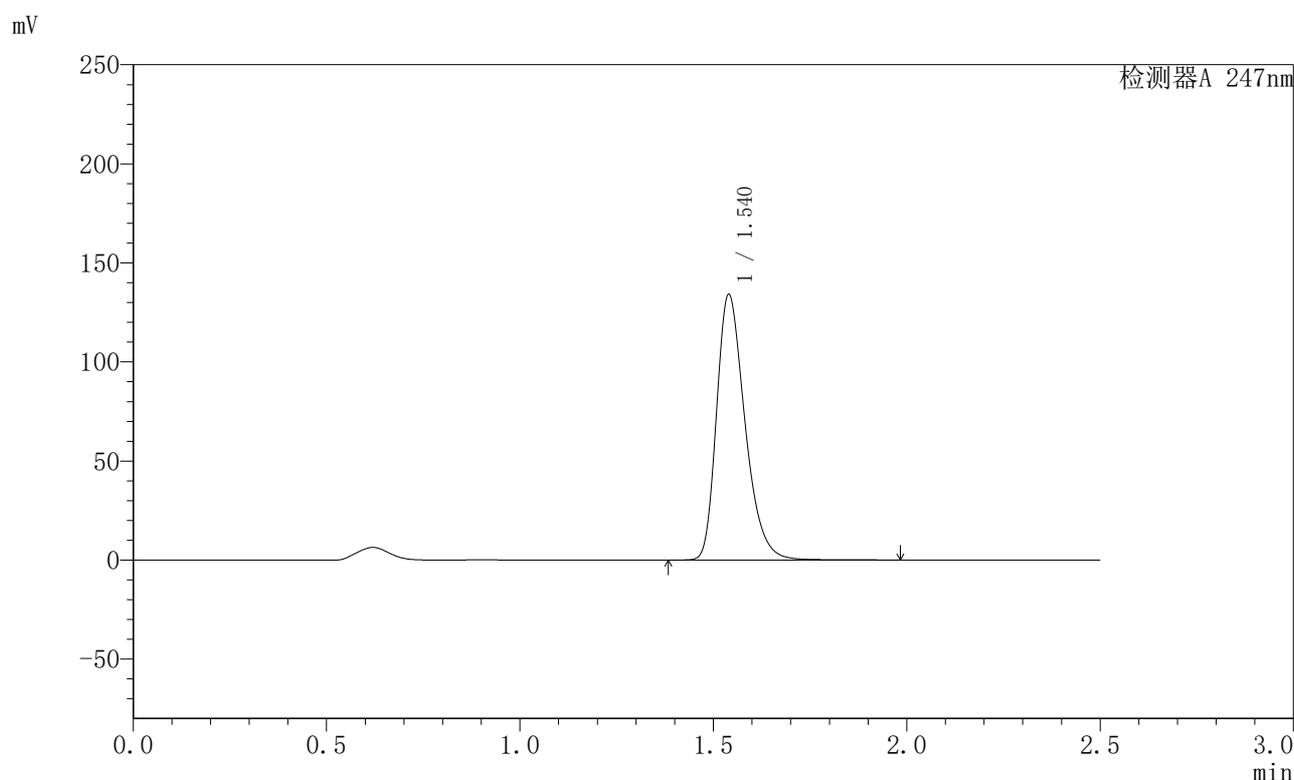
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	685798	100.000	133328	2130	1.320	--
总计		685798	100.000	133328			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-336-2 - zj-2-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:18:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

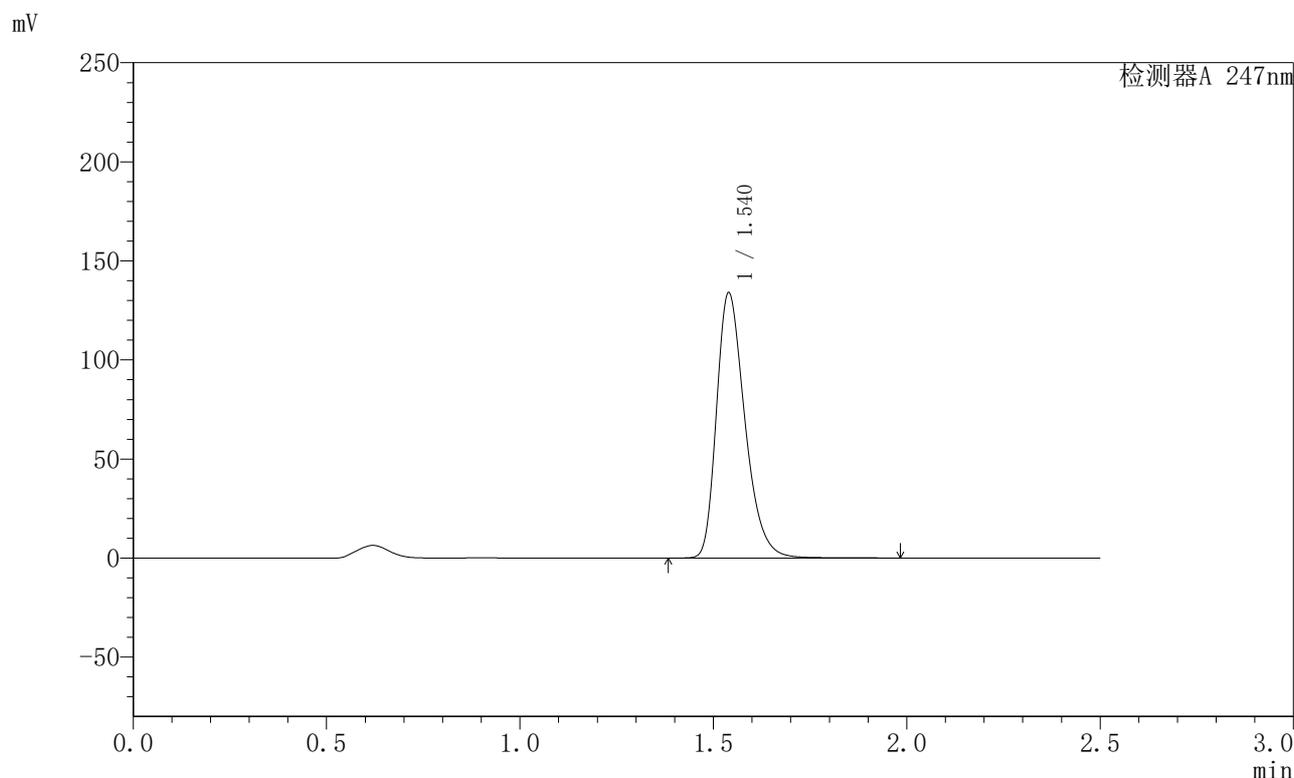
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	686821	100.000	133919	2148	1.320	--
总计		686821	100.000	133919			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
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 - 0-66/29-337-2 - zj-2-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

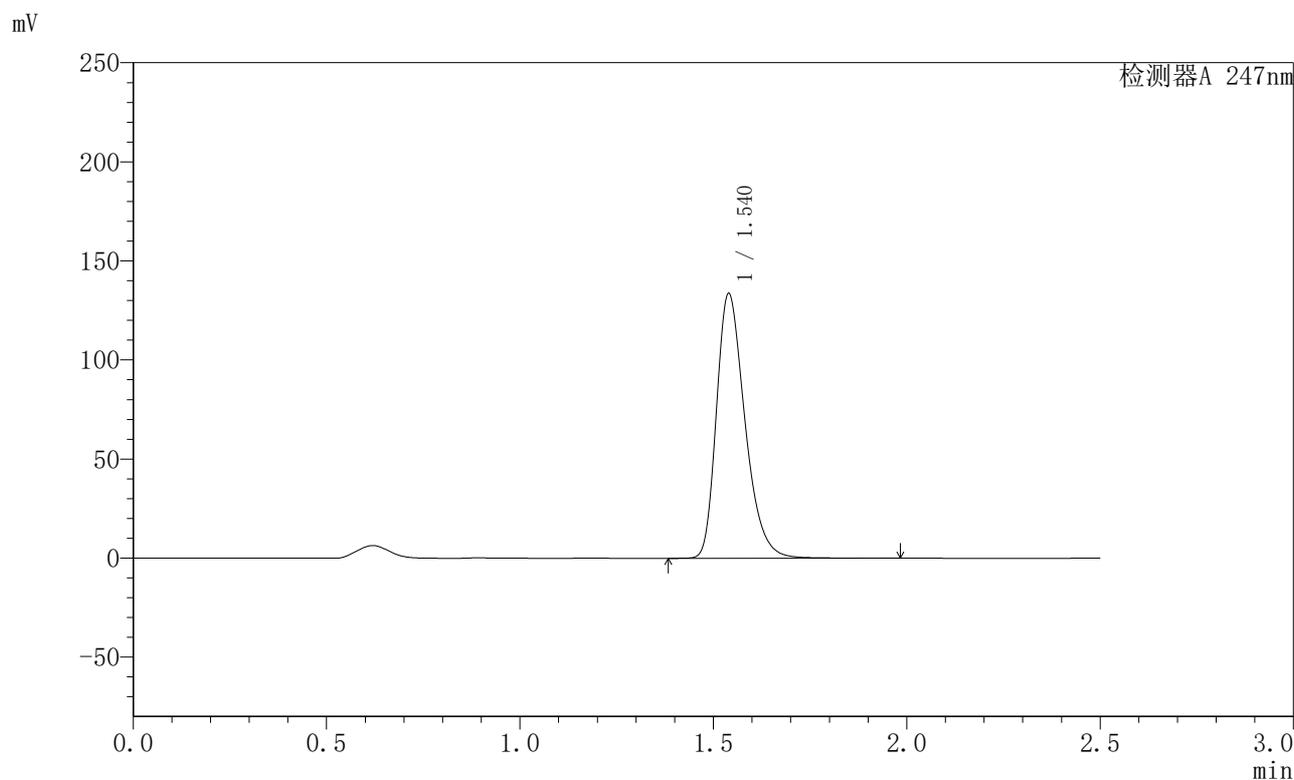
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	685936	100.000	133762	2149	1.321	--
总计		685936	100.000	133762			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-338-2 - zj-2-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

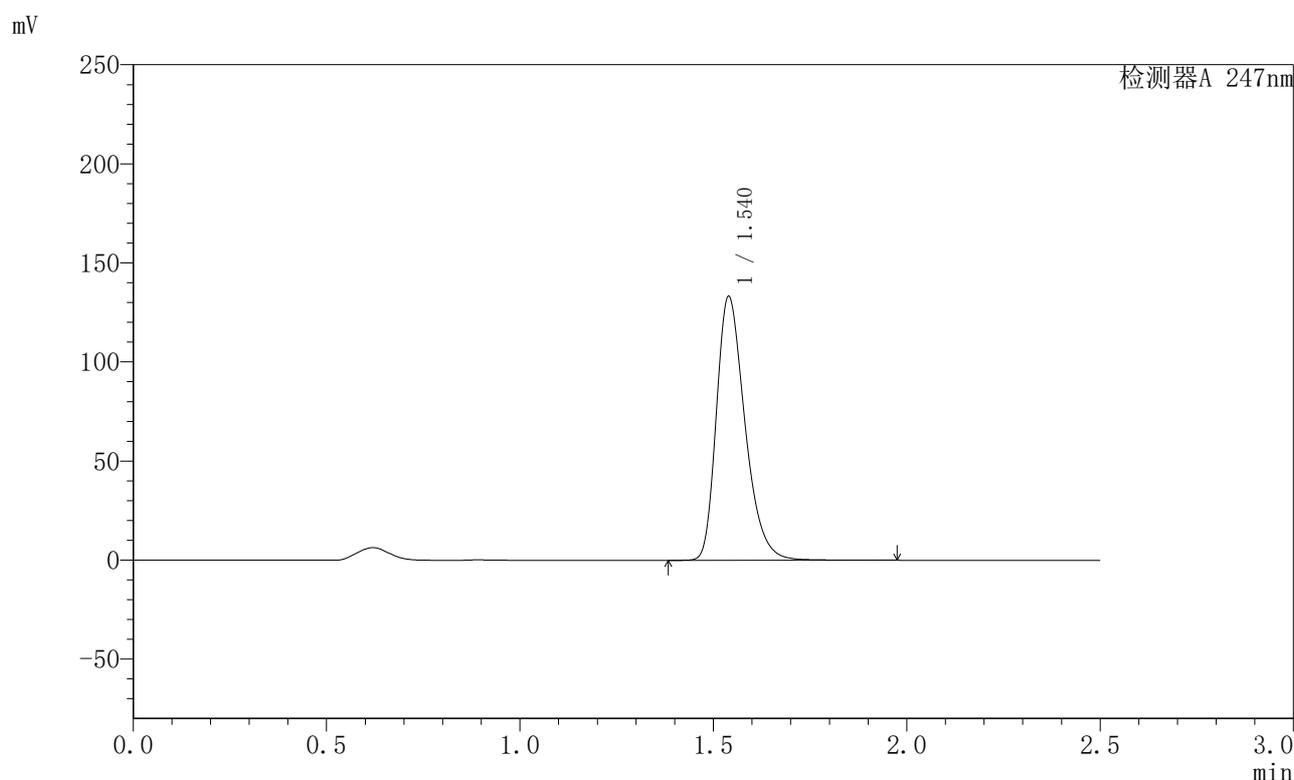
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	686414	100.000	133483	2135	1.320	--
总计		686414	100.000	133483			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-339-2 - zj-2-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

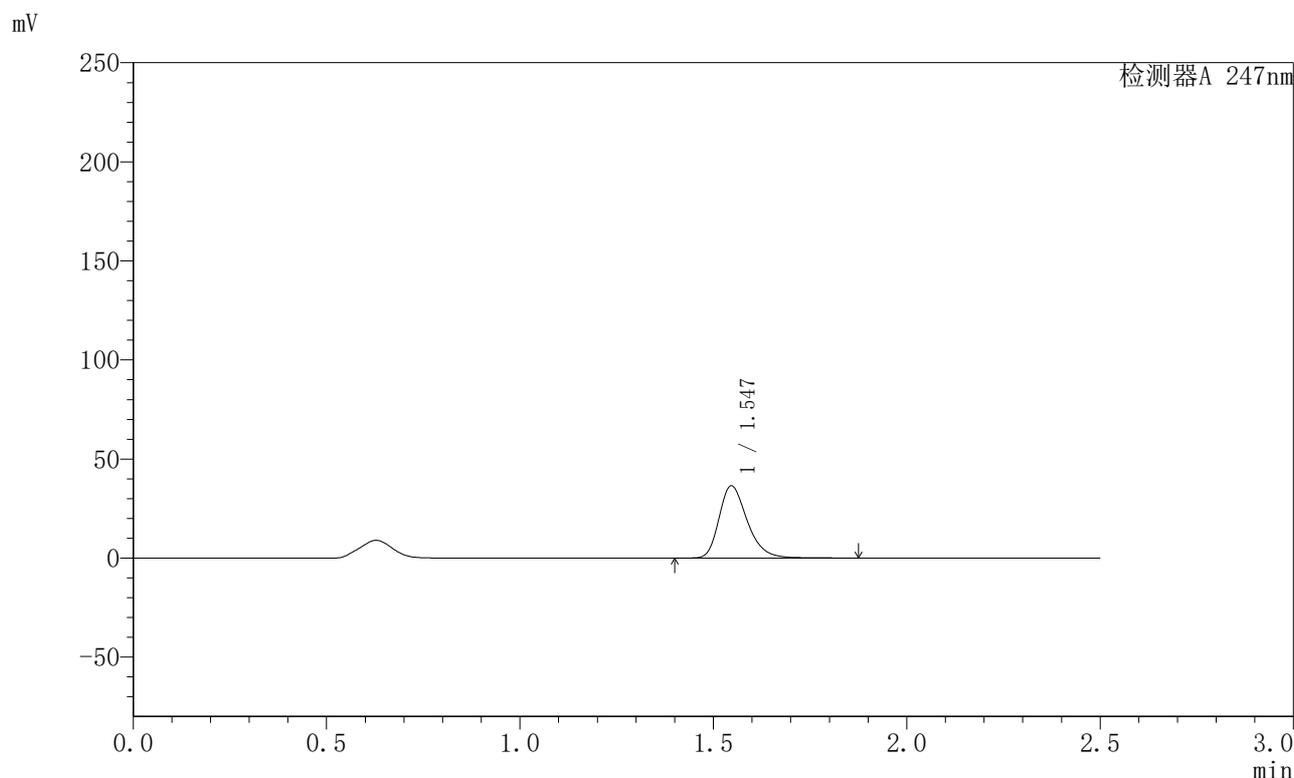
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	686281	100.000	133072	2121	1.321	--
总计		686281	100.000	133072			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-340-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:08:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

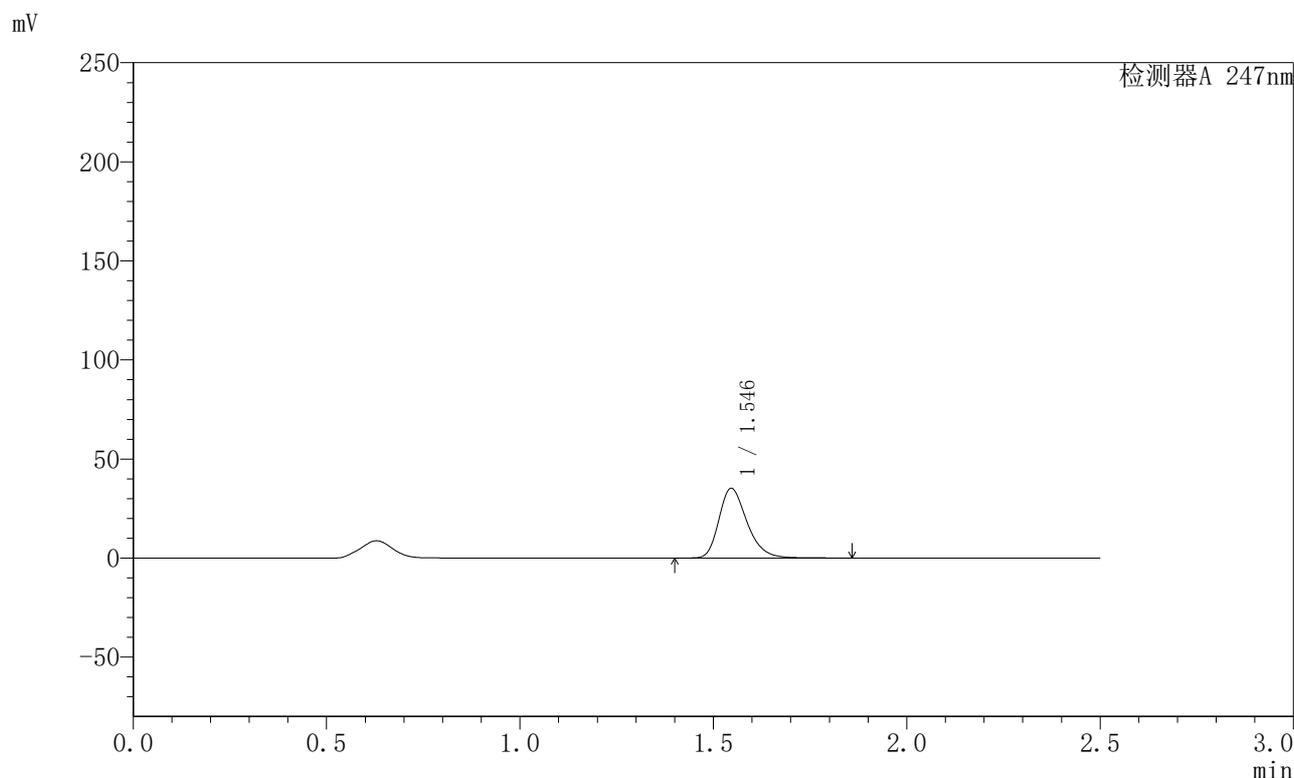
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	185661	100.000	36502	2217	1.291	--
总计		185661	100.000	36502			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-341-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

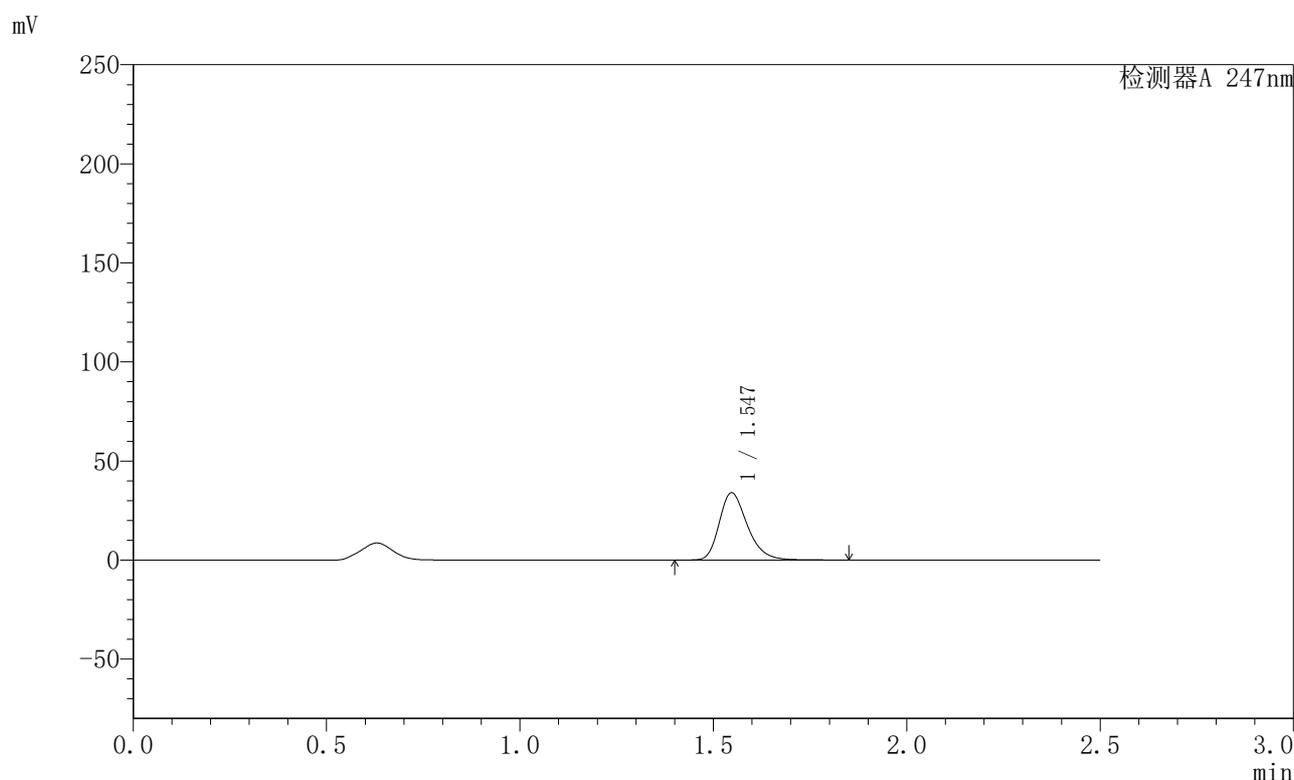
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	178420	100.000	35232	2226	1.285	--
总计		178420	100.000	35232			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-342-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:36:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

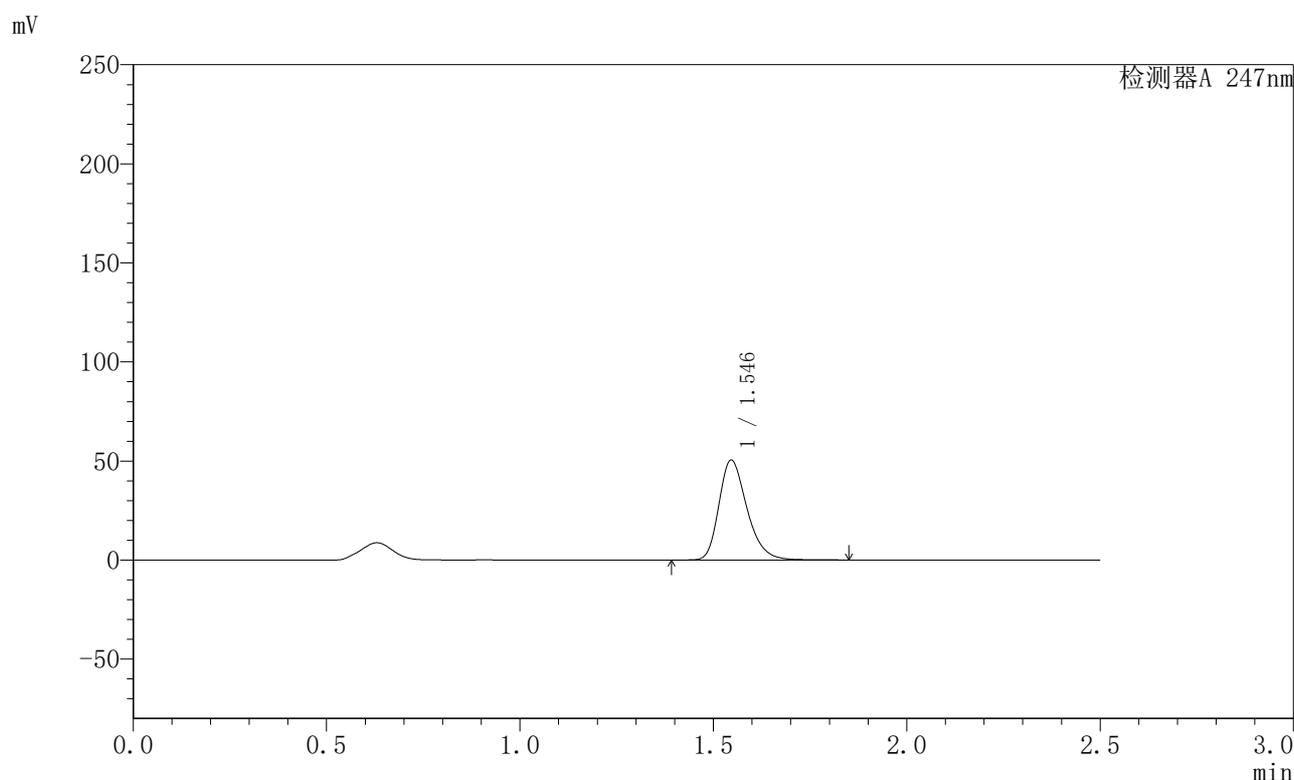
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	172221	100.000	33967	2223	1.286	--
总计		172221	100.000	33967			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液(pH3.5)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-343-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:39:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

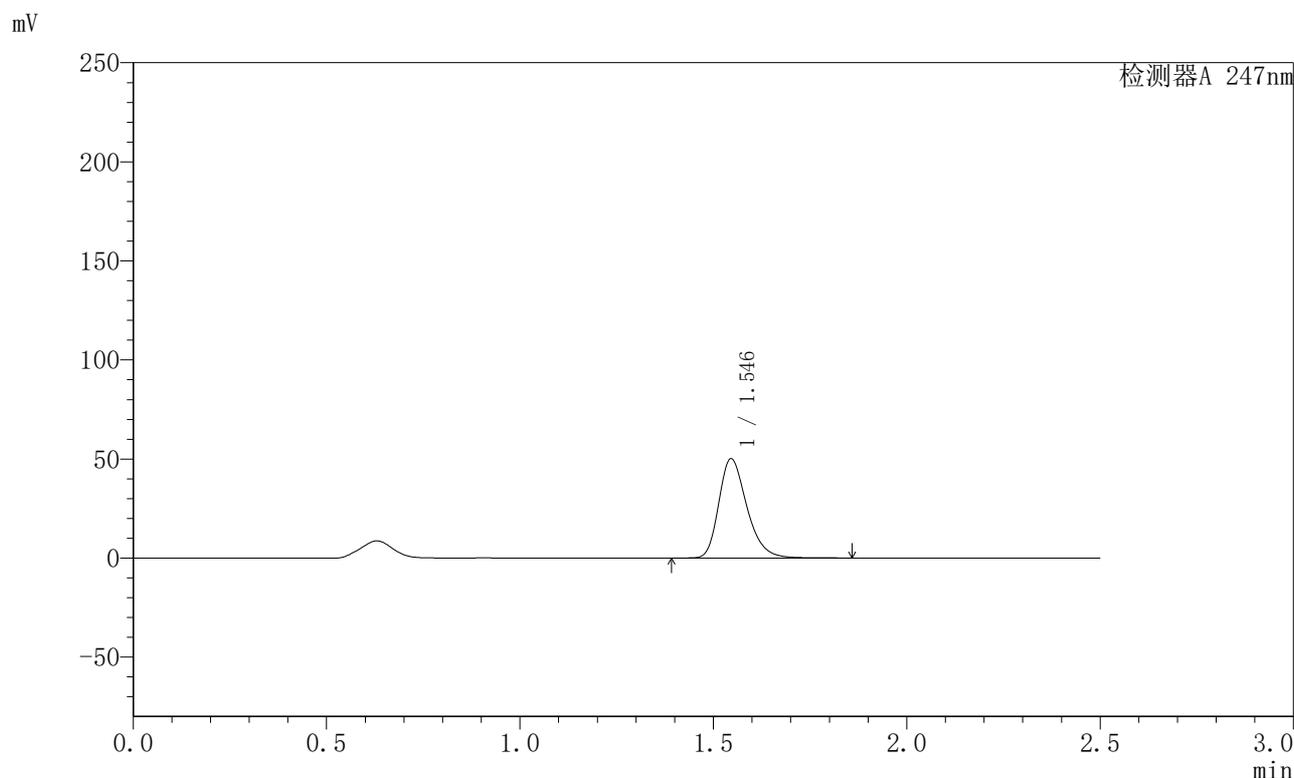
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	255120	100.000	50490	2231	1.286	--
总计		255120	100.000	50490			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-344-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:41:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

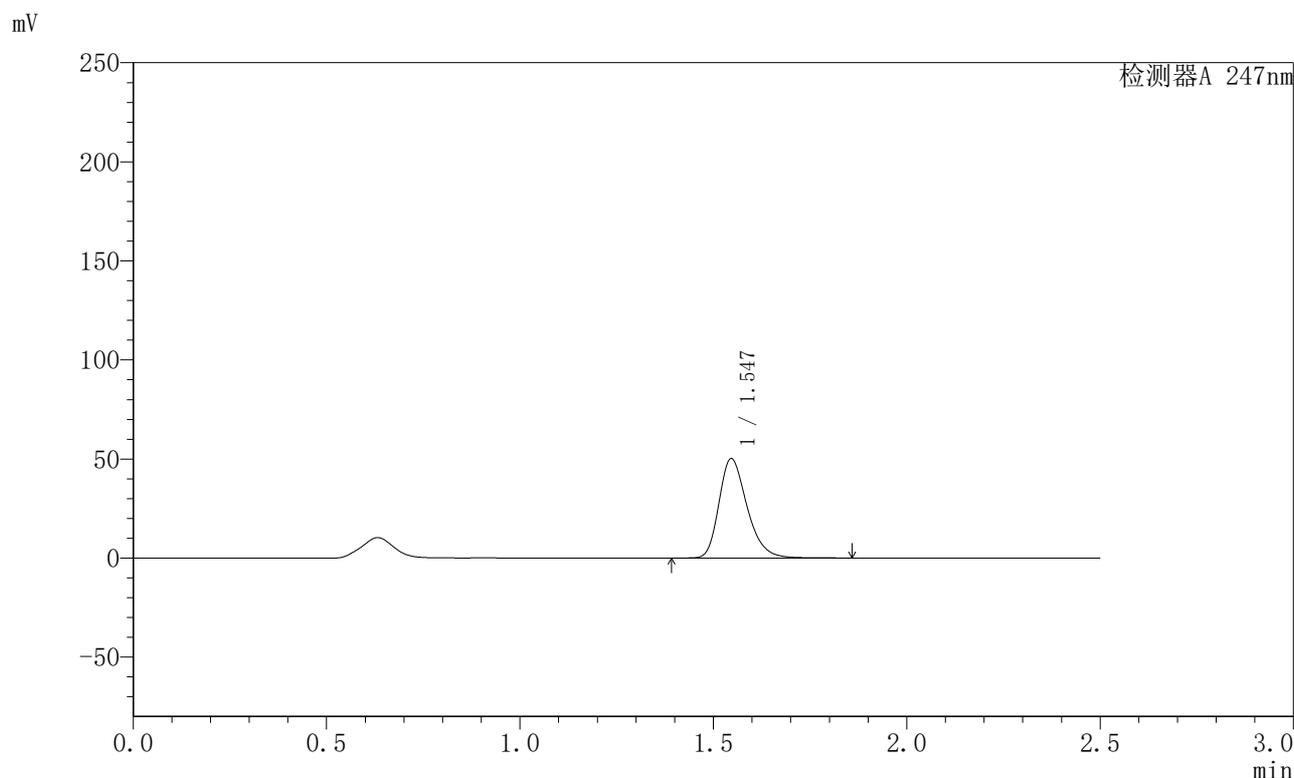
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	253768	100.000	50150	2222	1.286	--
总计		253768	100.000	50150			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.5 ) 介质-5min-片2  
 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 - 0-66/29-345-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

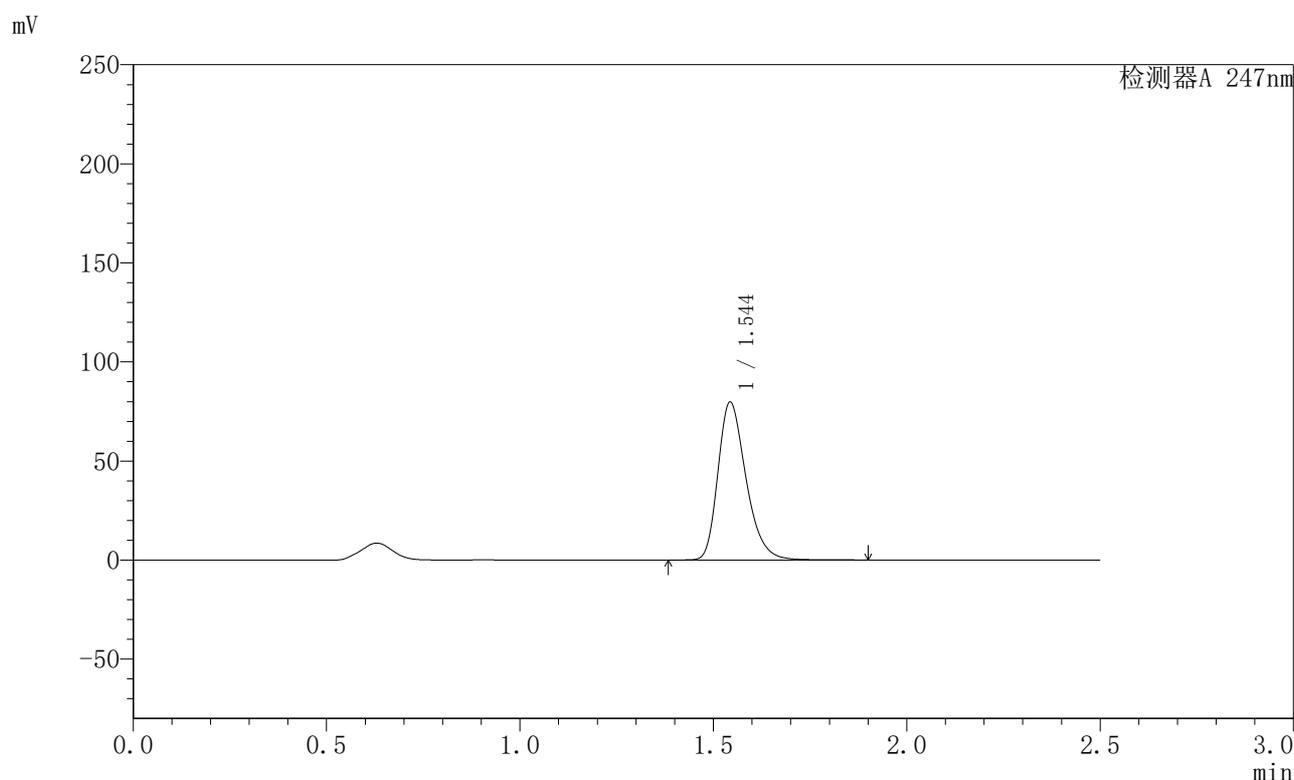
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	254091	100.000	50205	2224	1.285	--
总计		254091	100.000	50205			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.5 ) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-346-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:47:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

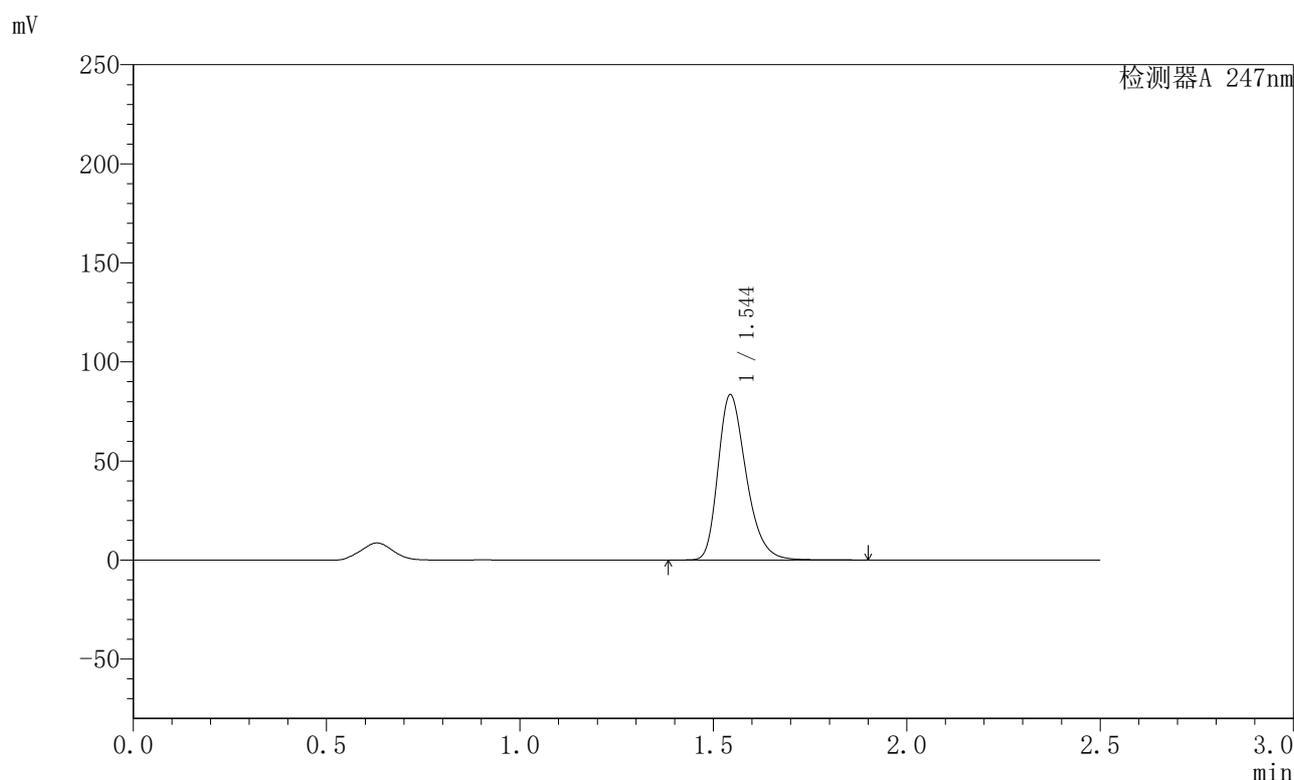
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	403564	100.000	79328	2214	1.298	--
总计		403564	100.000	79328			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-347-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:50:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

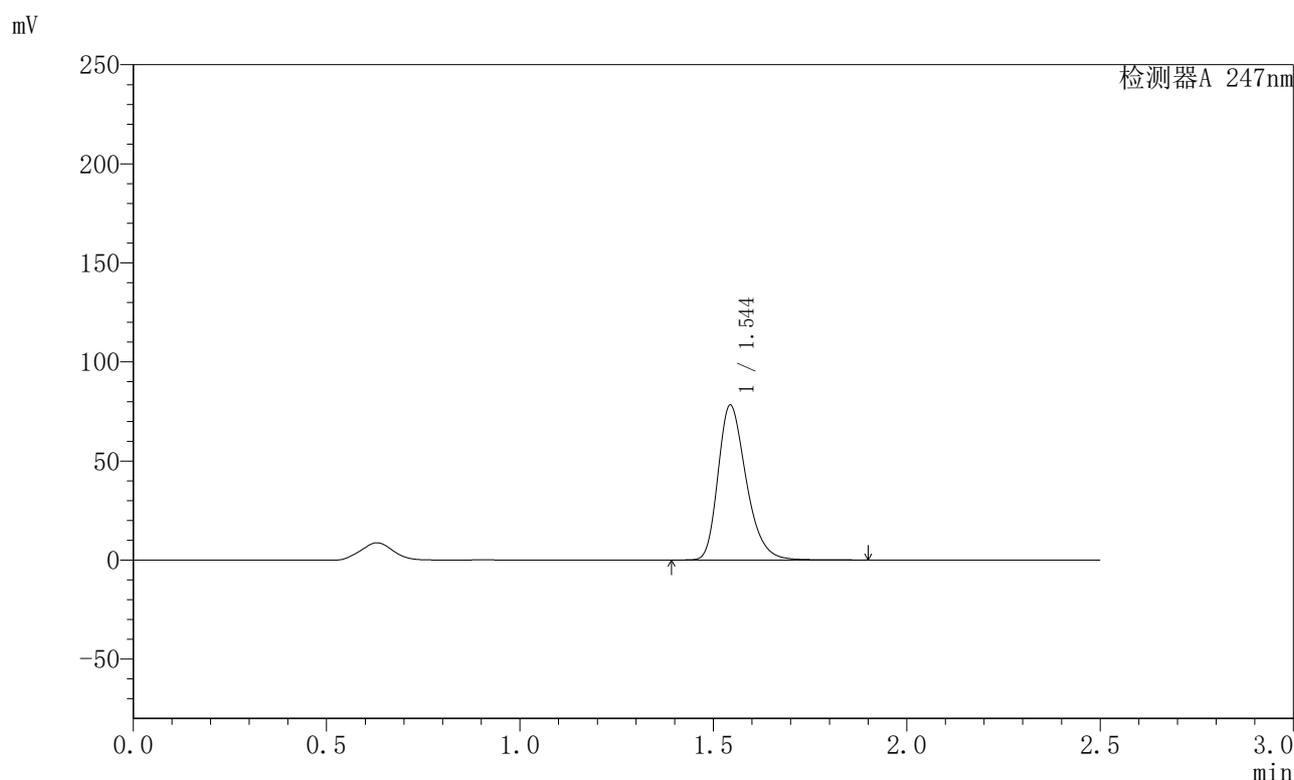
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	423700	100.000	83146	2202	1.299	--
总计		423700	100.000	83146			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-348-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:53:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

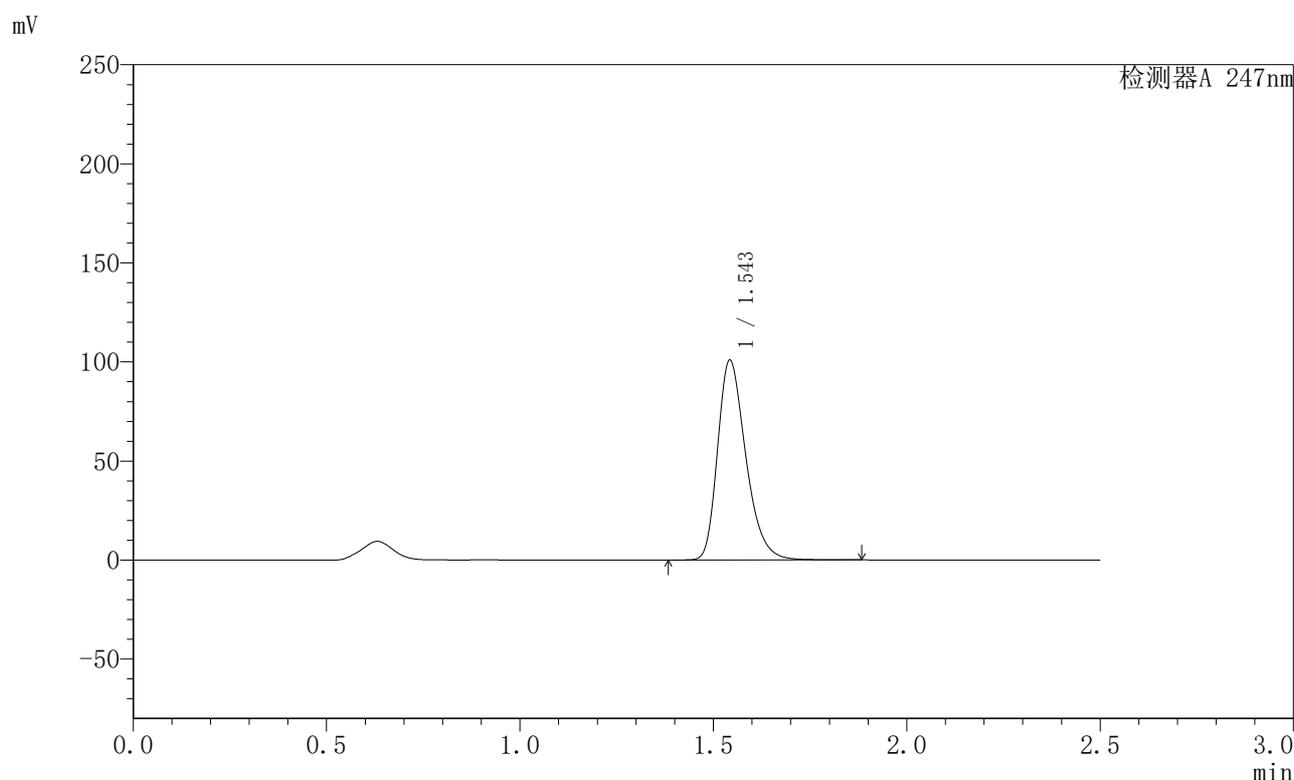
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	397091	100.000	77925	2200	1.297	--
总计		397091	100.000	77925			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-349-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:56:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

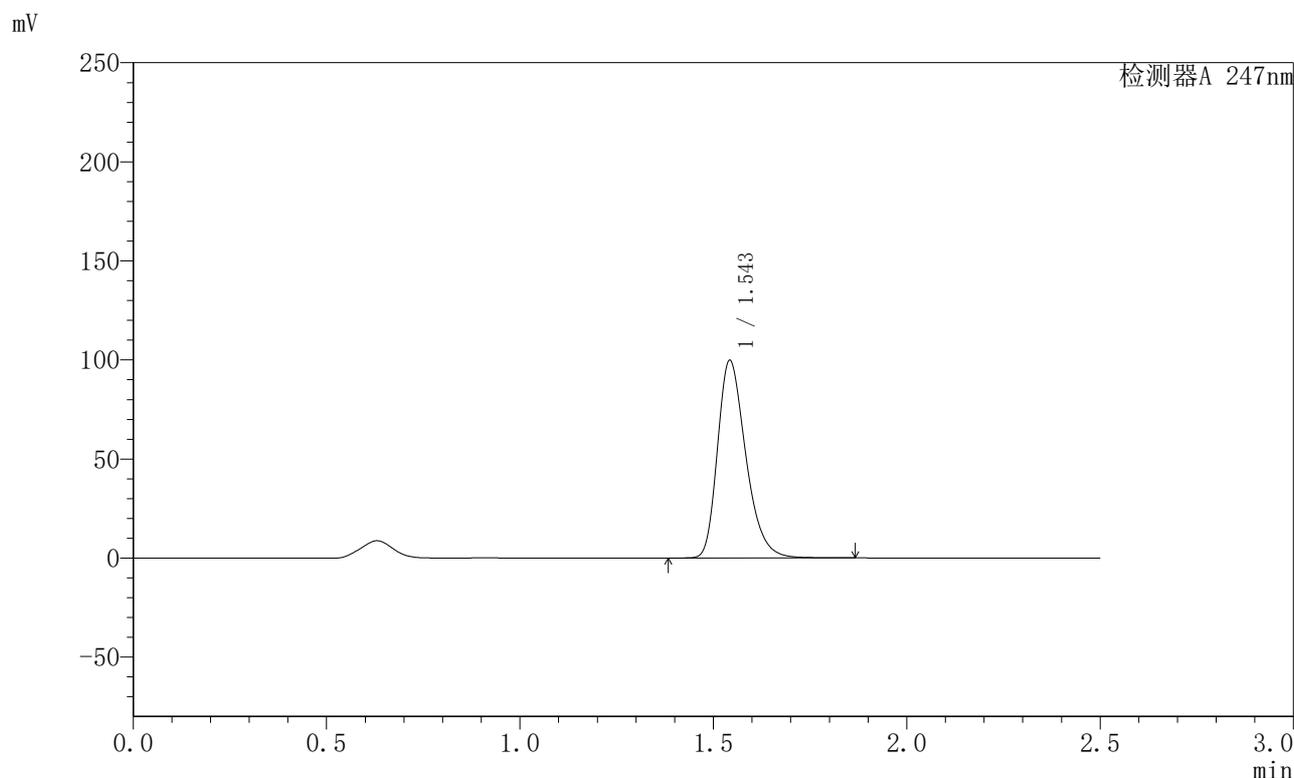
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	513102	100.000	100094	2182	1.307	--
总计		513102	100.000	100094			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-350-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 14:59:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

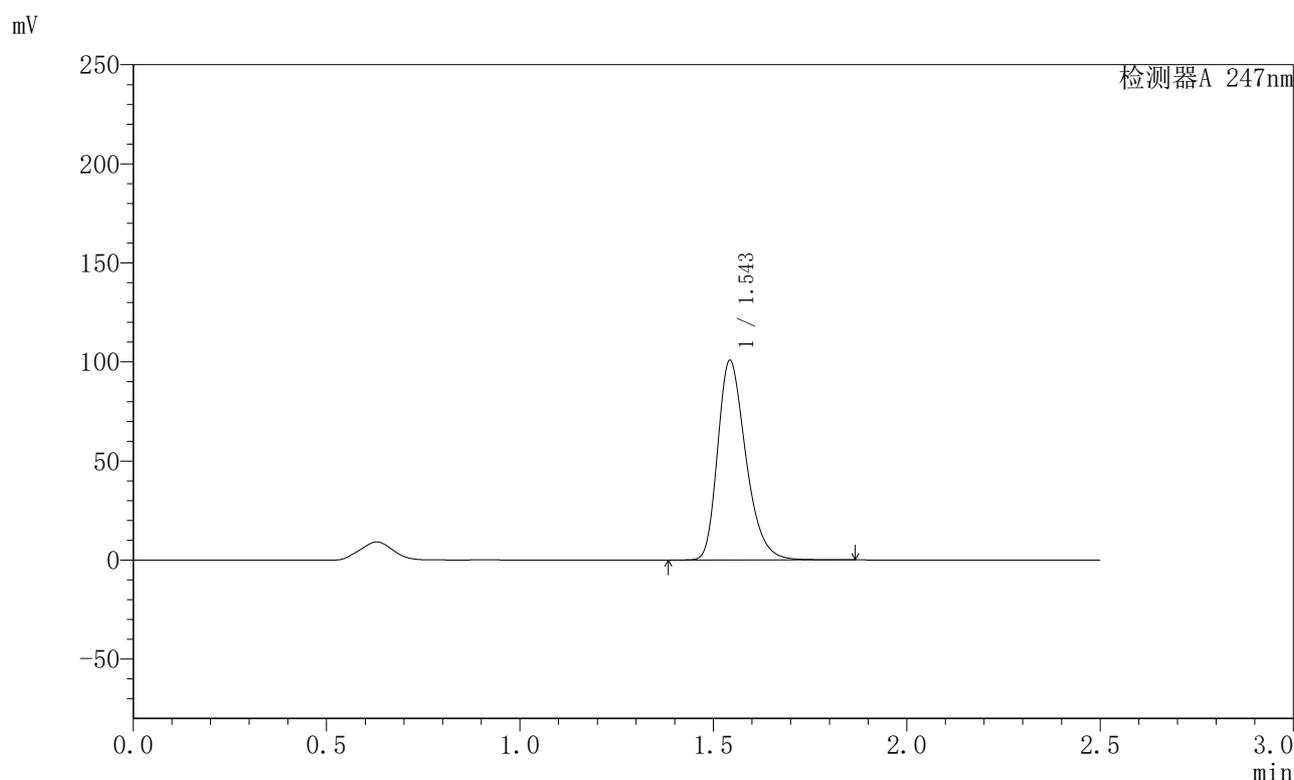
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	508842	100.000	98950	2168	1.307	--
总计		508842	100.000	98950			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-351-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

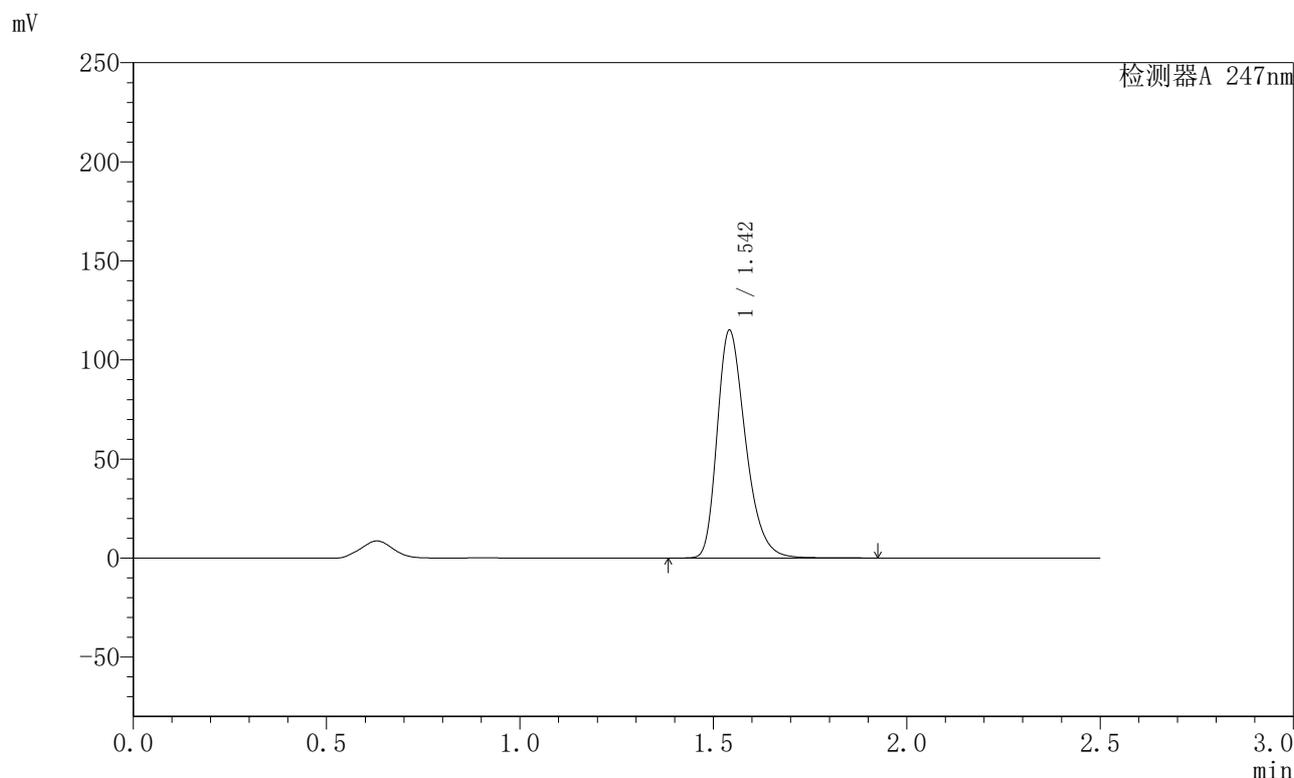
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	512084	100.000	100028	2183	1.305	--
总计		512084	100.000	100028			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-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 - 0-66/29-352-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:05:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

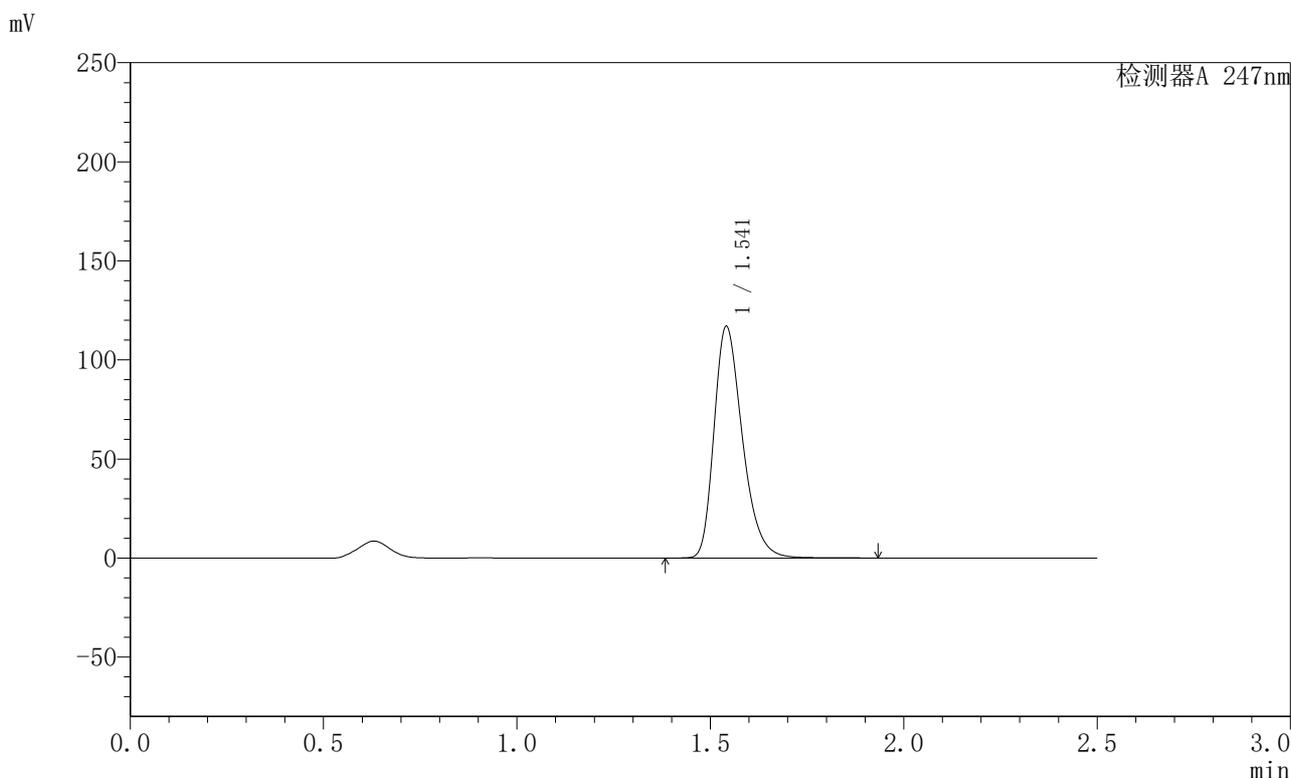
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	587331	100.000	114351	2164	1.312	--
总计		587331	100.000	114351			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-353-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	598282	100.000	116413	2155	1.313	--
总计		598282	100.000	116413			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

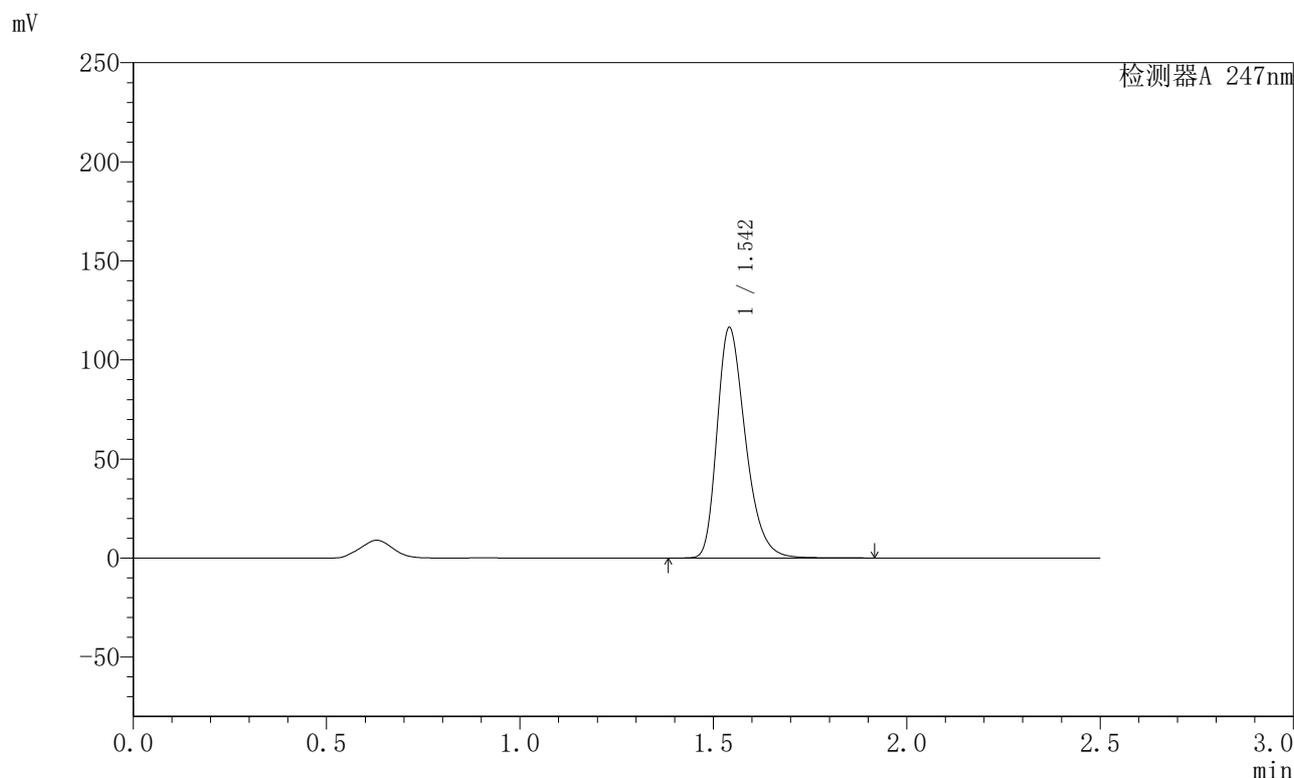


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-354-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:10:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

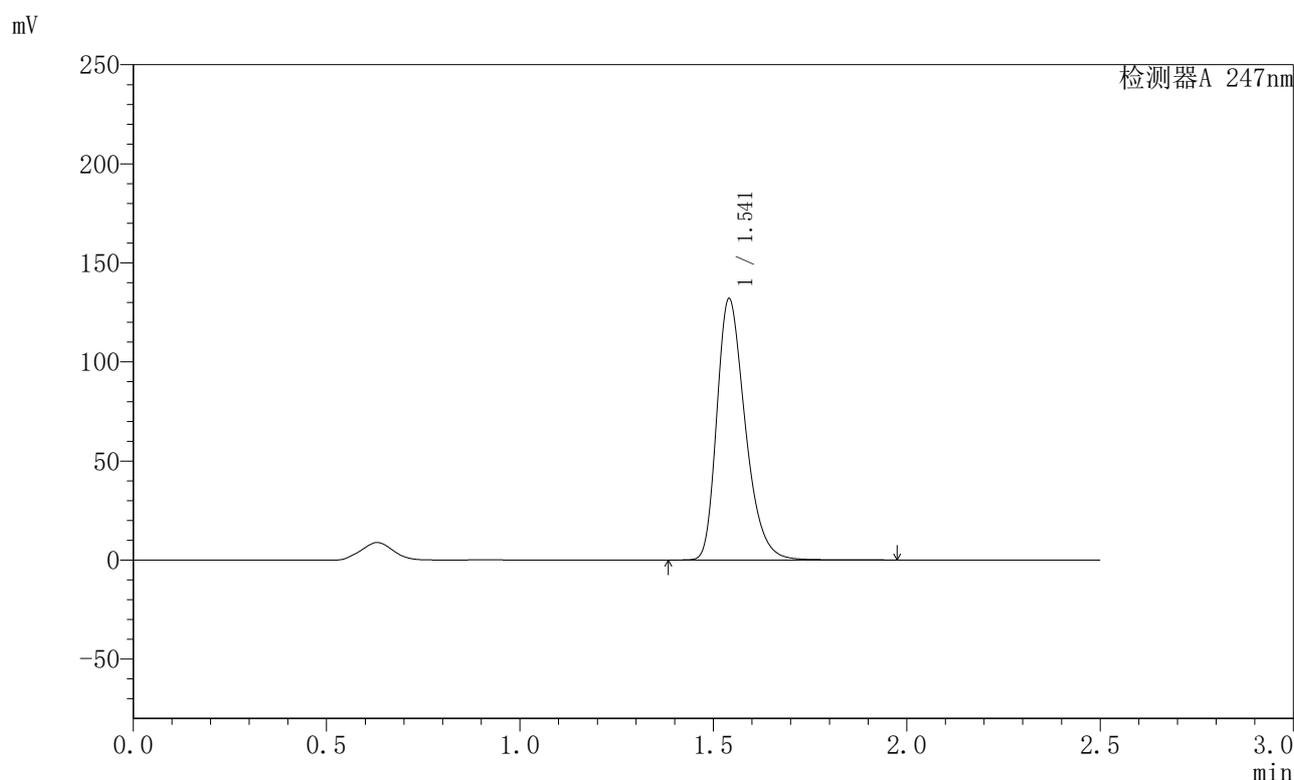
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	594991	100.000	115836	2159	1.314	--
总计		594991	100.000	115836			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-355-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:13:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

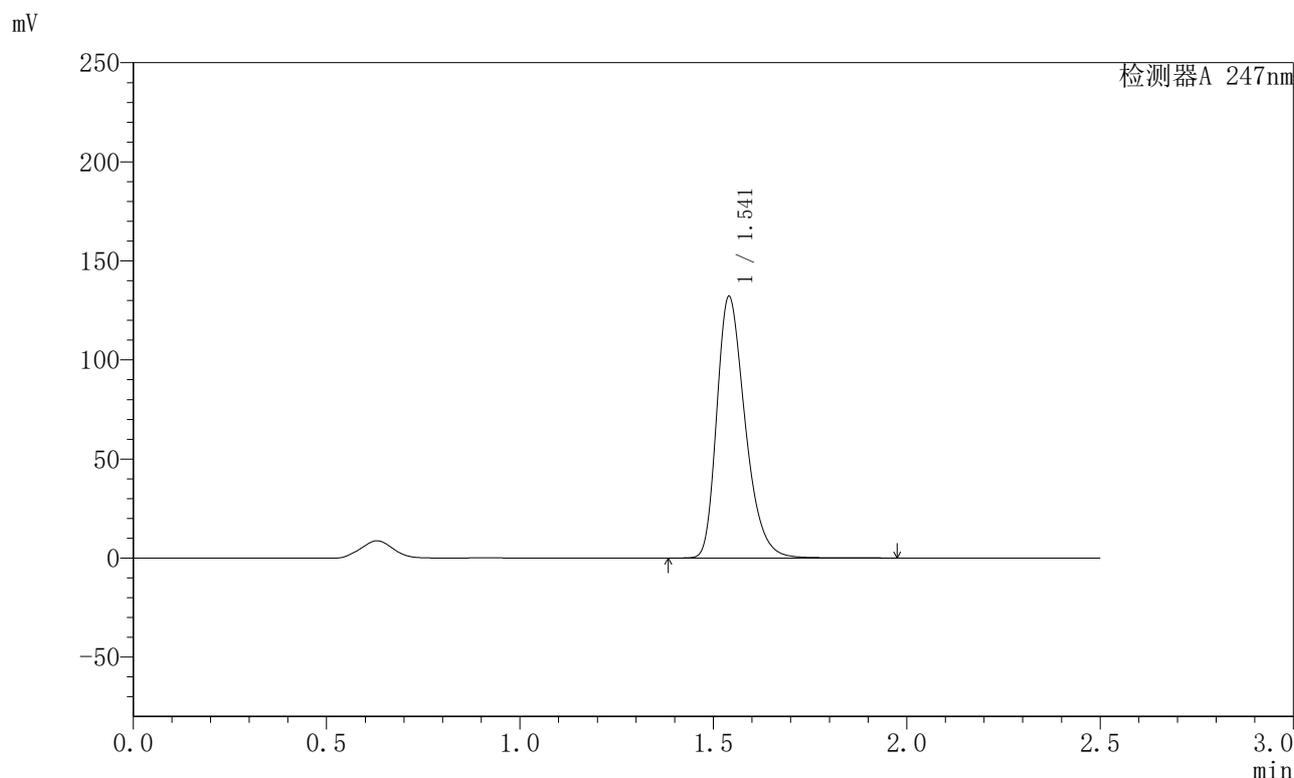
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	675057	100.000	131596	2156	1.319	--
总计		675057	100.000	131596			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-356-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:16:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

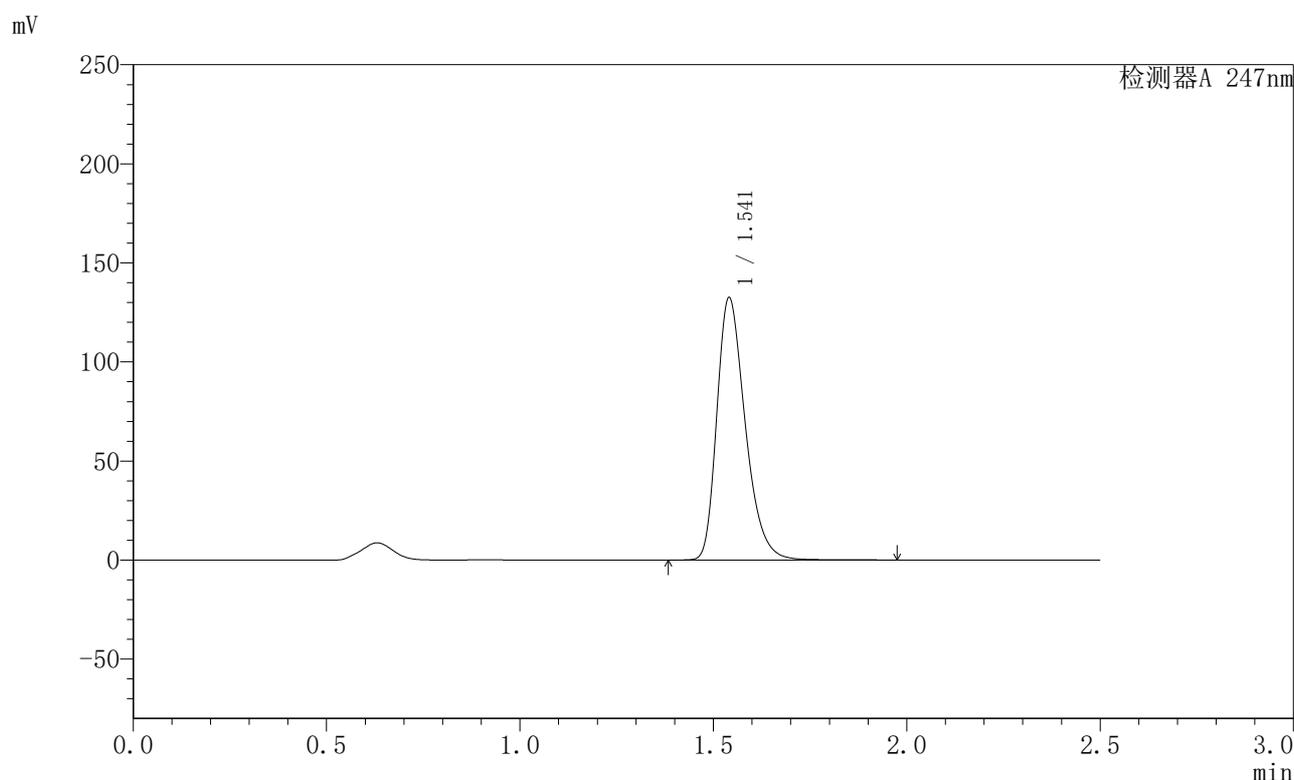
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	674758	100.000	131734	2161	1.319	--
总计		674758	100.000	131734			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-357-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	677730	100.000	132108	2156	1.319	--
总计		677730	100.000	132108			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

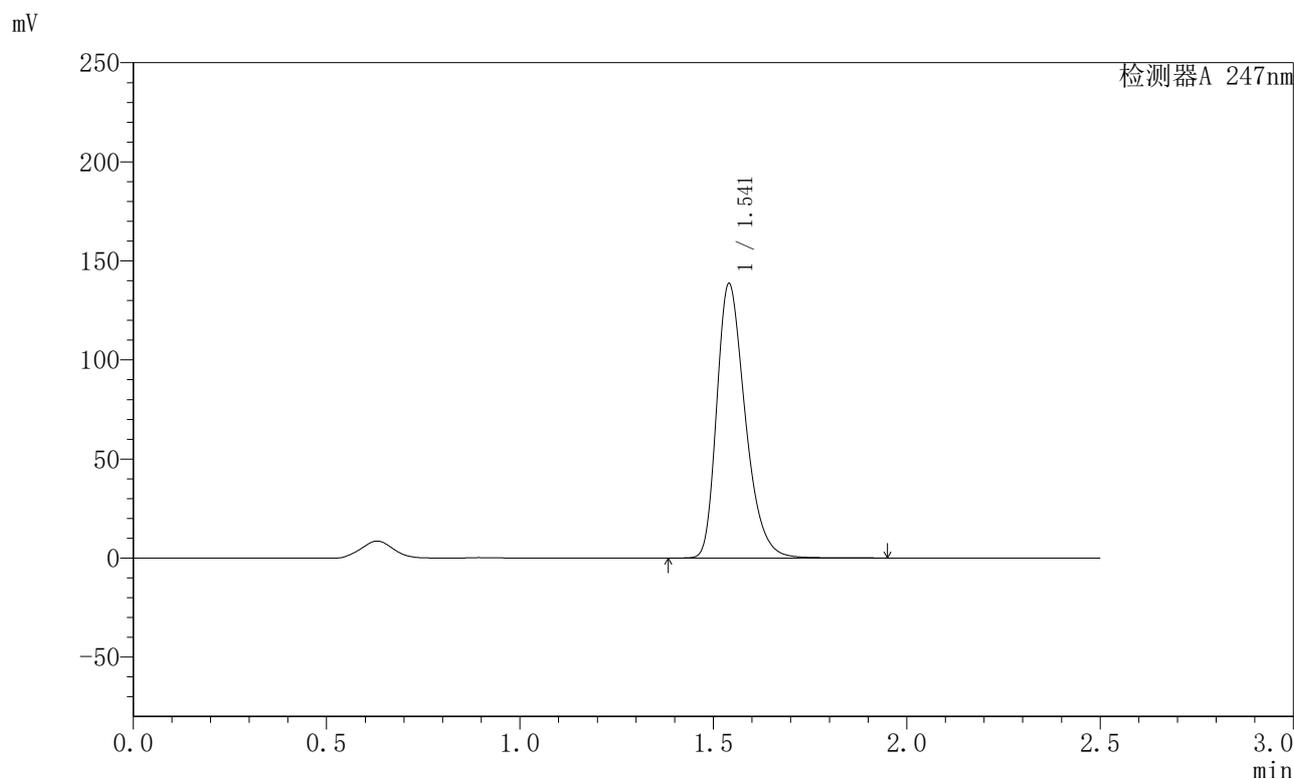


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-358-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:22:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

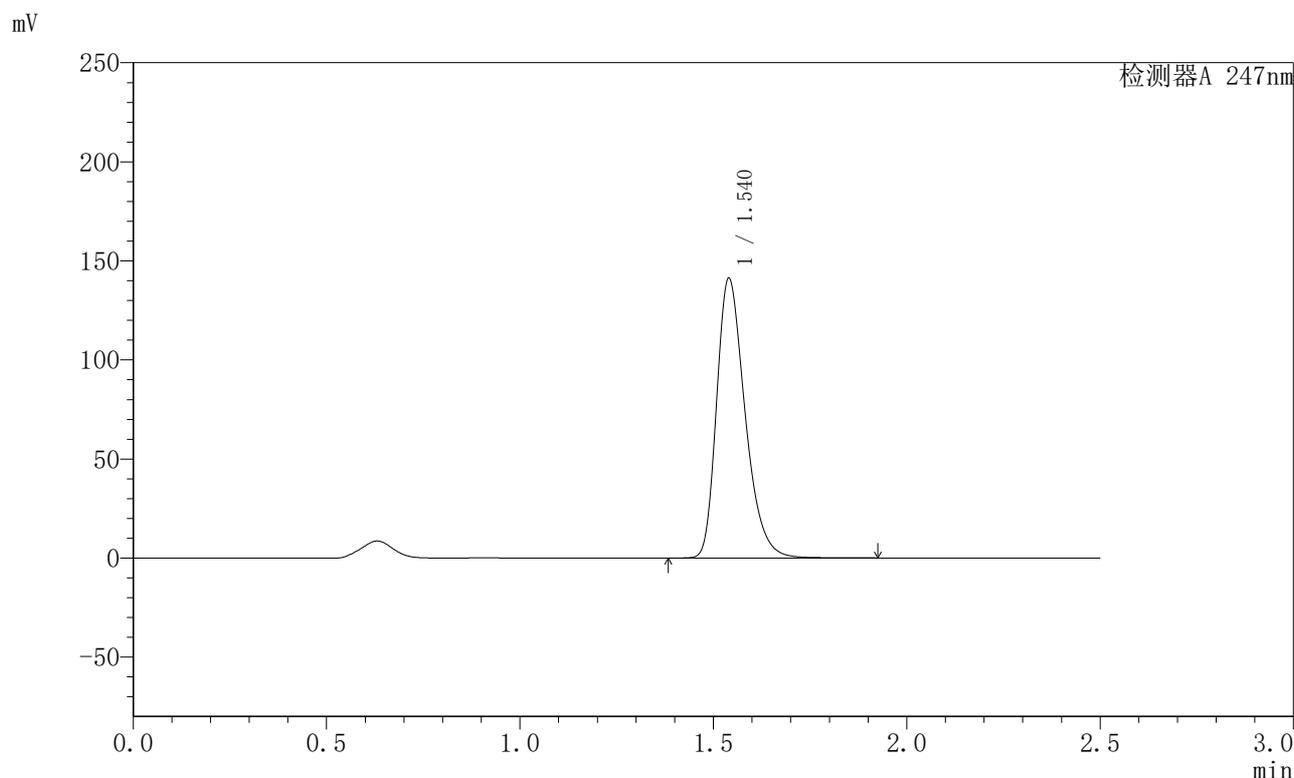
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	710579	100.000	138240	2144	1.323	--
总计		710579	100.000	138240			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-359-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:25:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

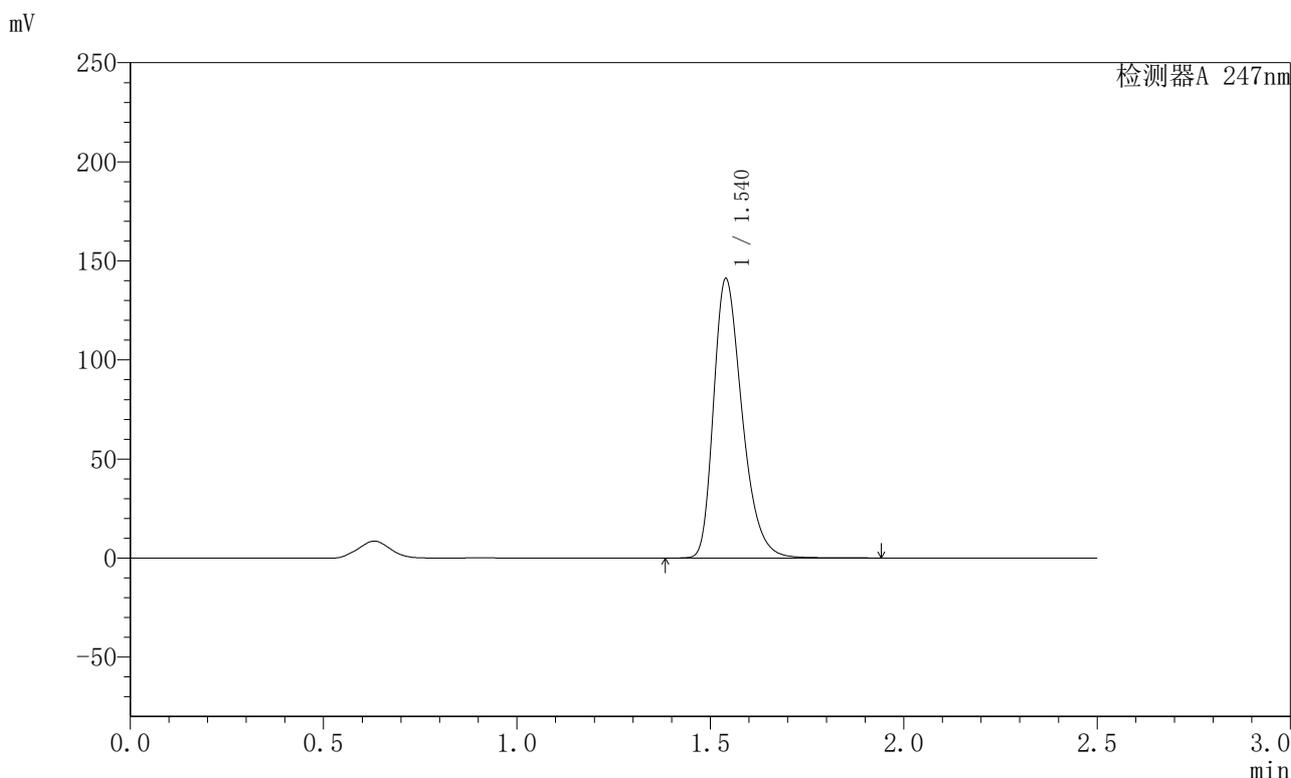
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	724154	100.000	140989	2139	1.321	--
总计		724154	100.000	140989			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-片2  
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 - 0-66/29-360-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:28:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

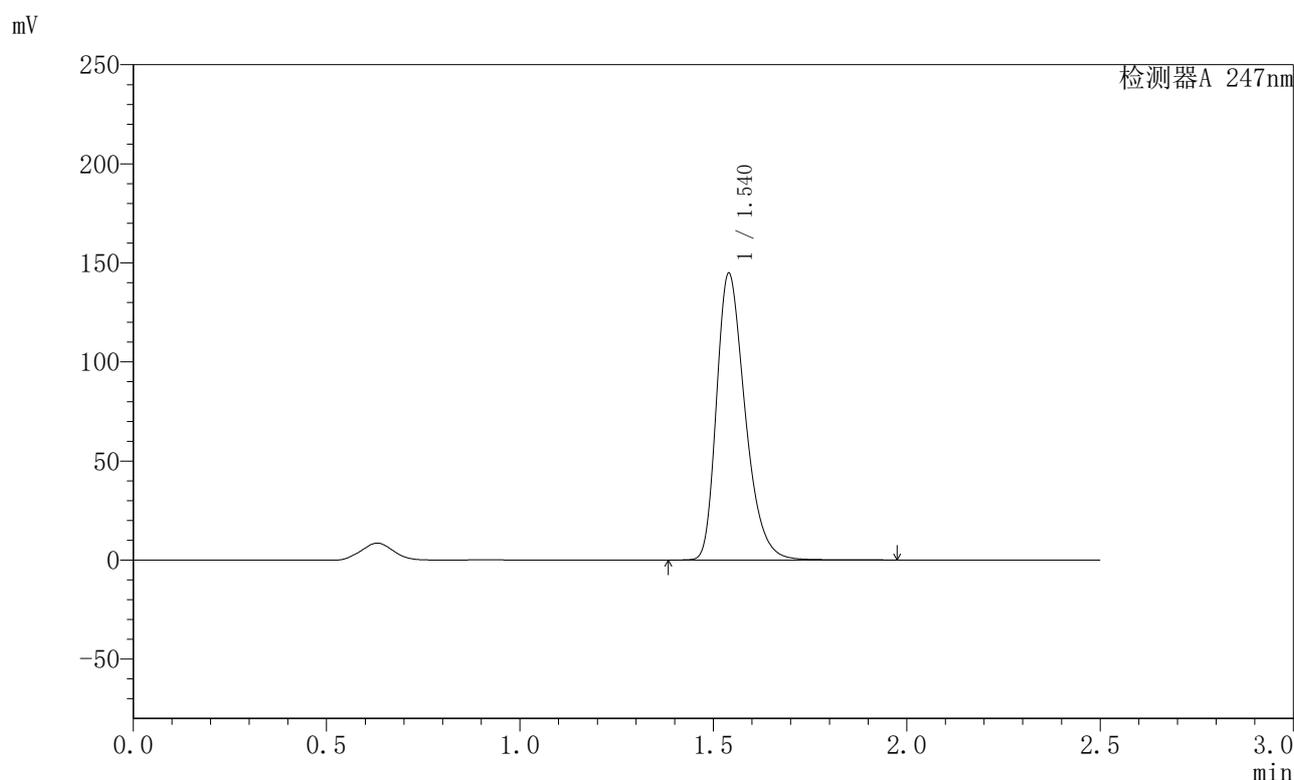
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	724276	100.000	140814	2136	1.323	--
总计		724276	100.000	140814			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-361-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:09:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

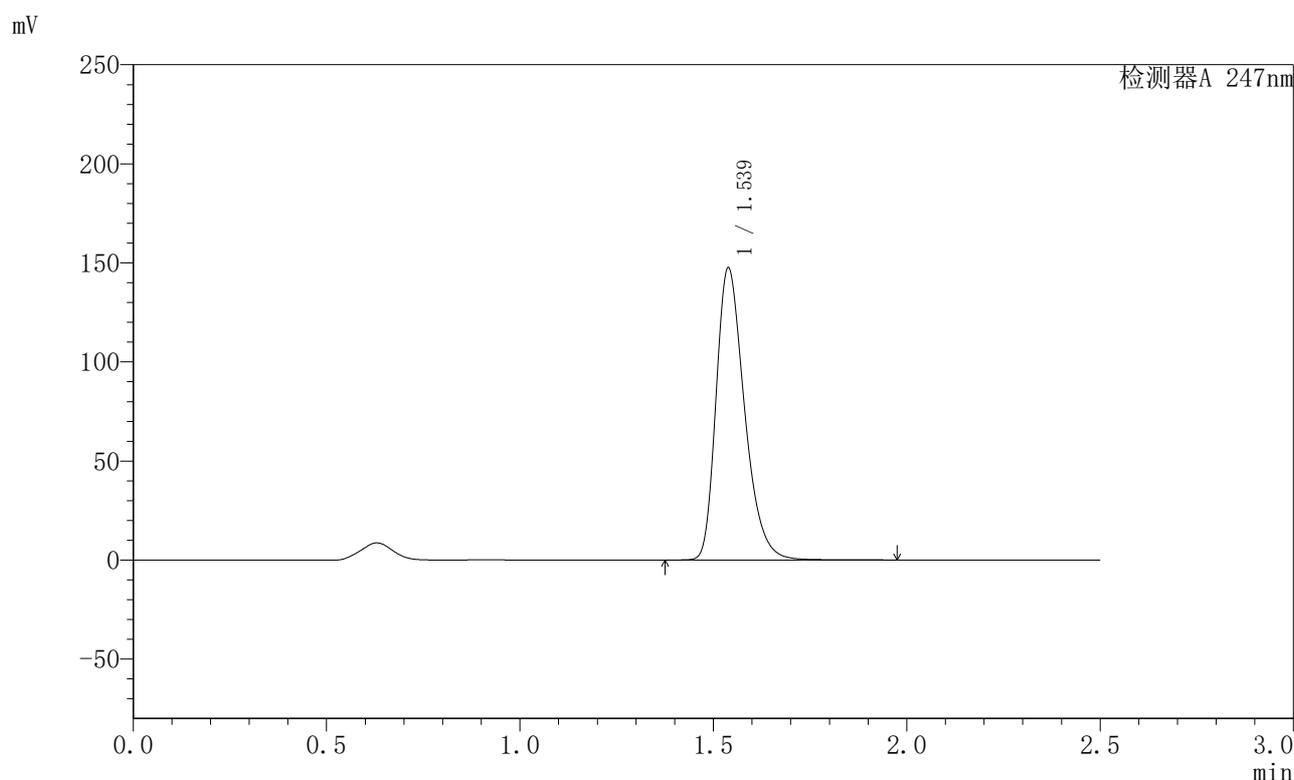
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	744764	100.000	144569	2126	1.326	--
总计		744764	100.000	144569			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-362-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:09:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

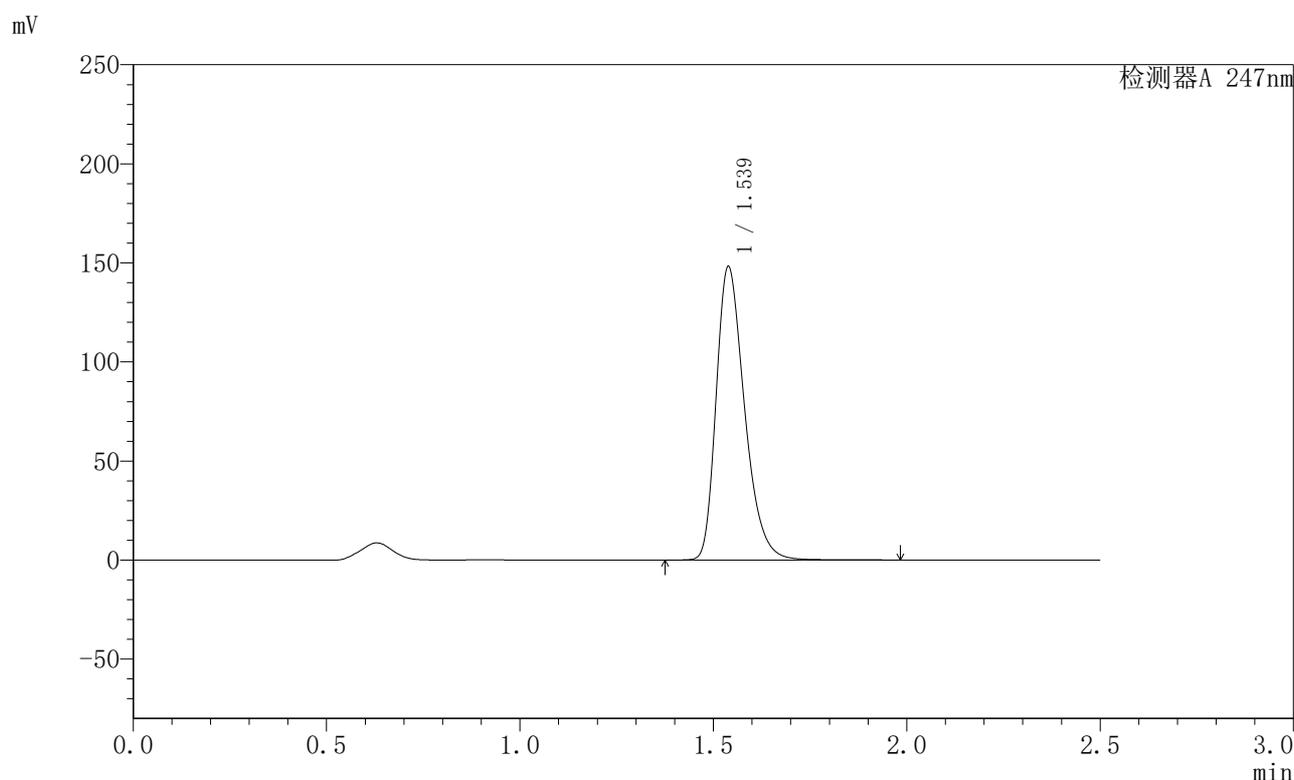
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	756144	100.000	147465	2139	1.324	--
总计		756144	100.000	147465			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-363-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:36:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

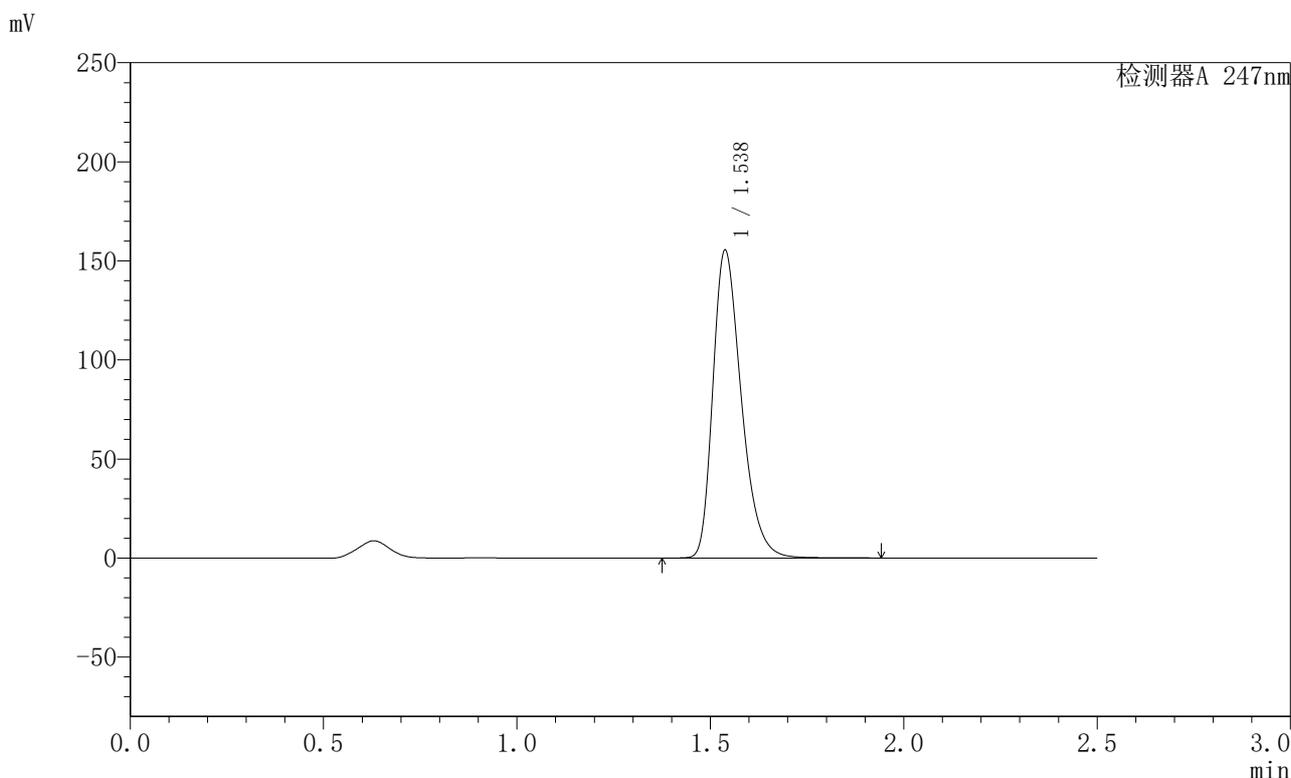
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	757662	100.000	148083	2149	1.324	--
总计		757662	100.000	148083			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-20min-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 - 0-66/29-364-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:39:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

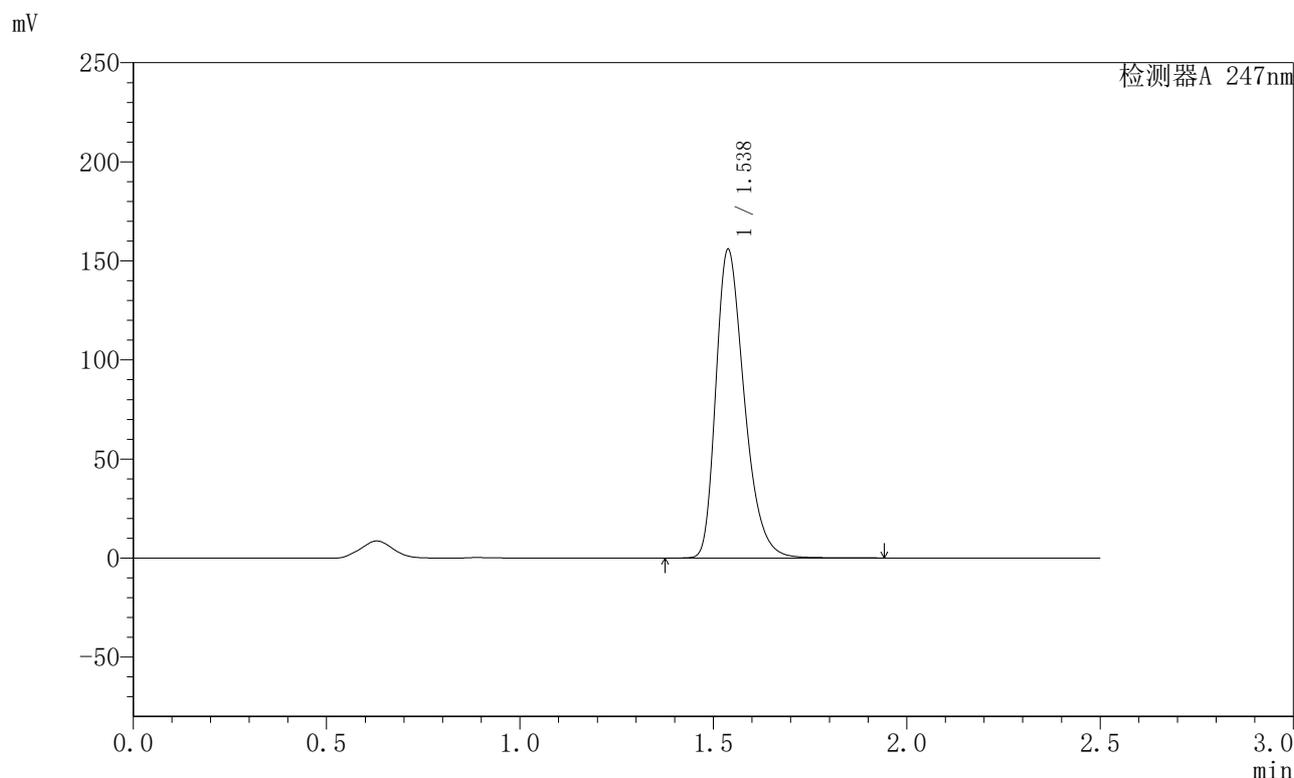
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	796081	100.000	155368	2138	1.327	--
总计		796081	100.000	155368			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-365-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:42:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

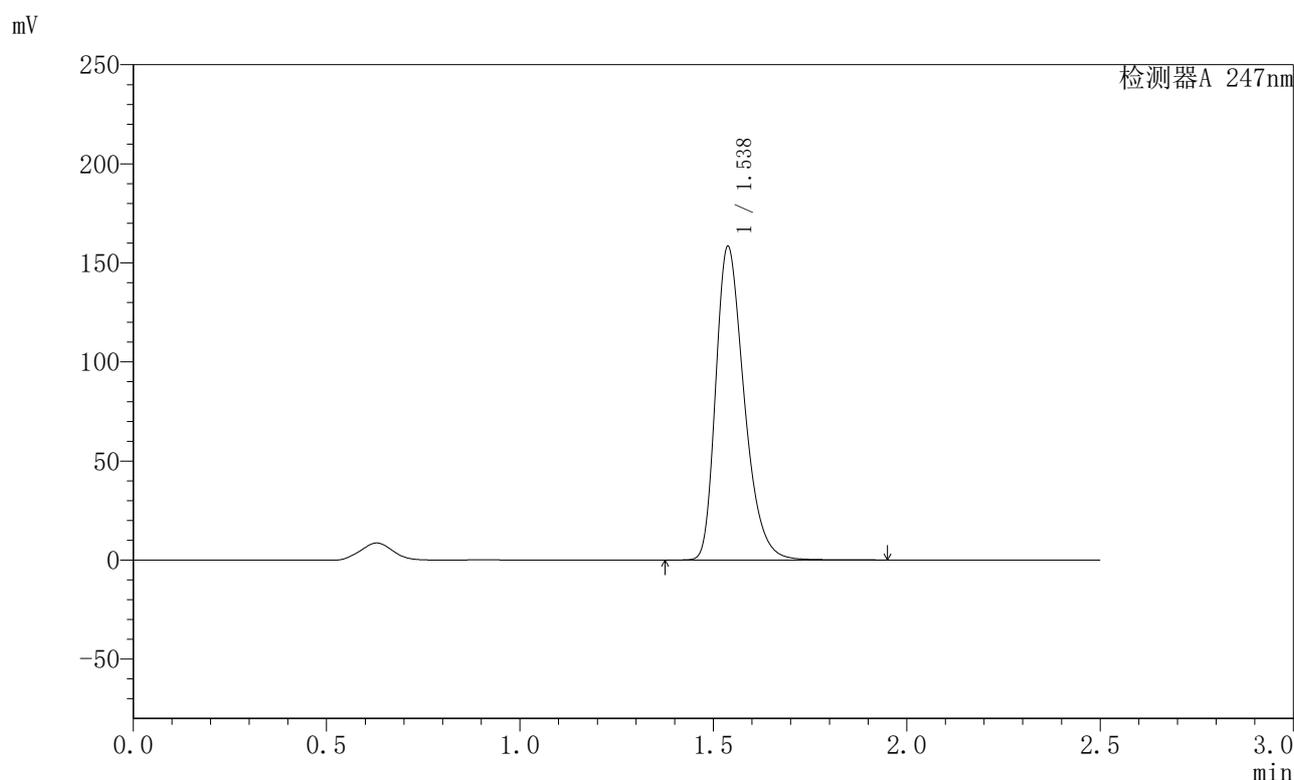
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	797410	100.000	155825	2145	1.327	--
总计		797410	100.000	155825			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-366-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

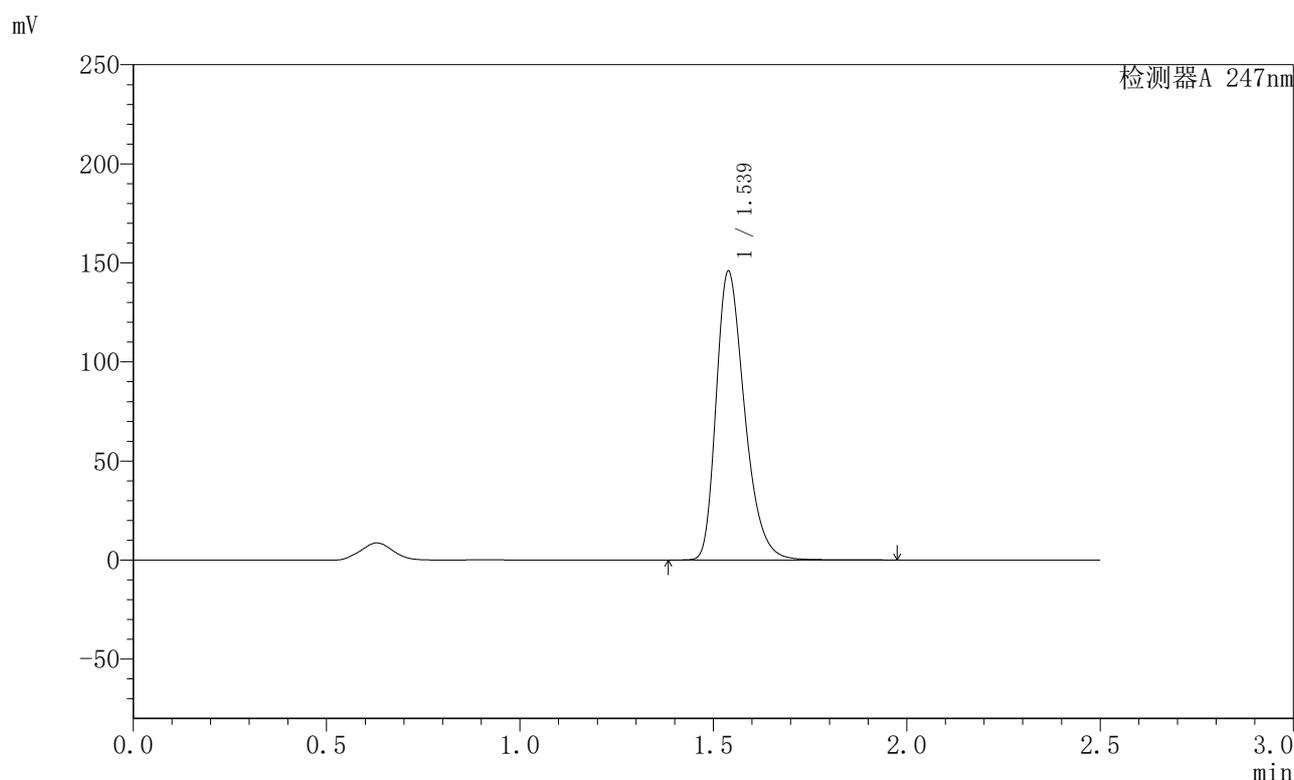
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	811053	100.000	158307	2141	1.328	--
总计		811053	100.000	158307			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液(pH3.5)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-367-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:48:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

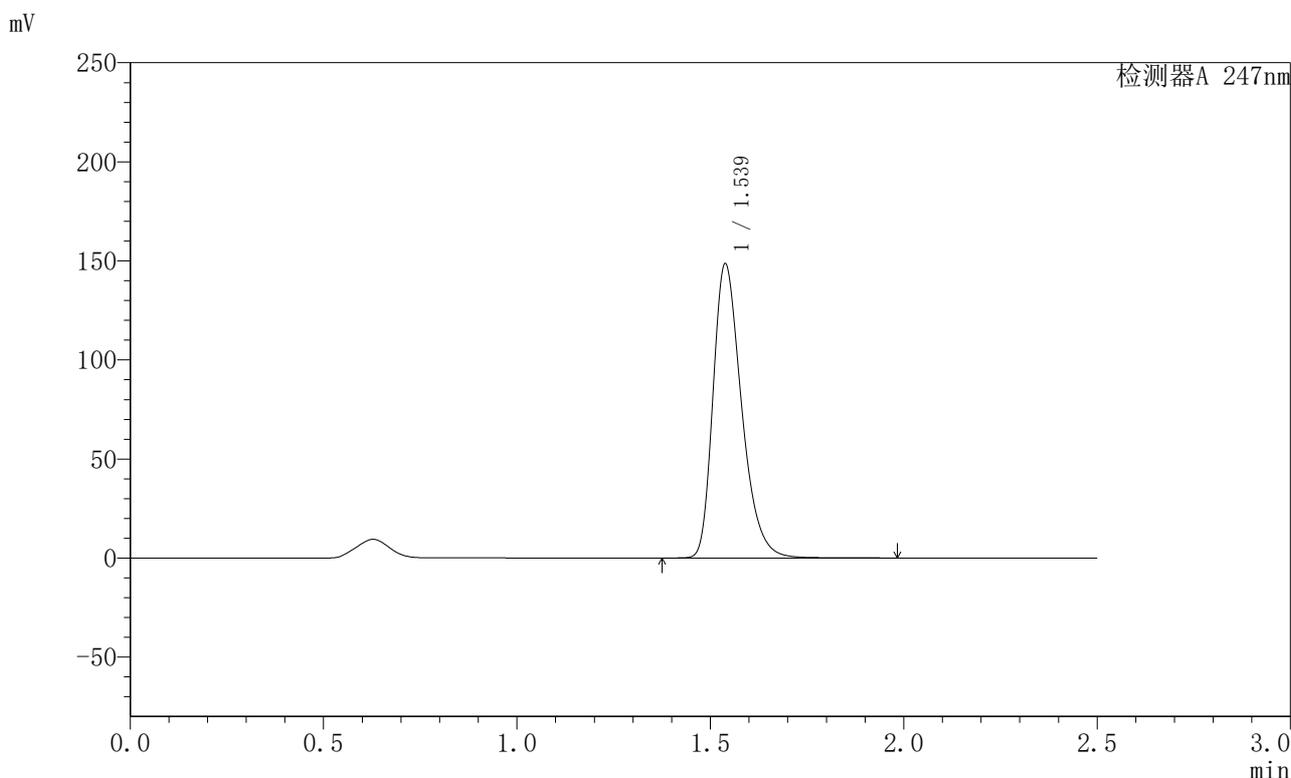
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	746603	100.000	145730	2145	1.324	--
总计		746603	100.000	145730			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-368-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:51:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

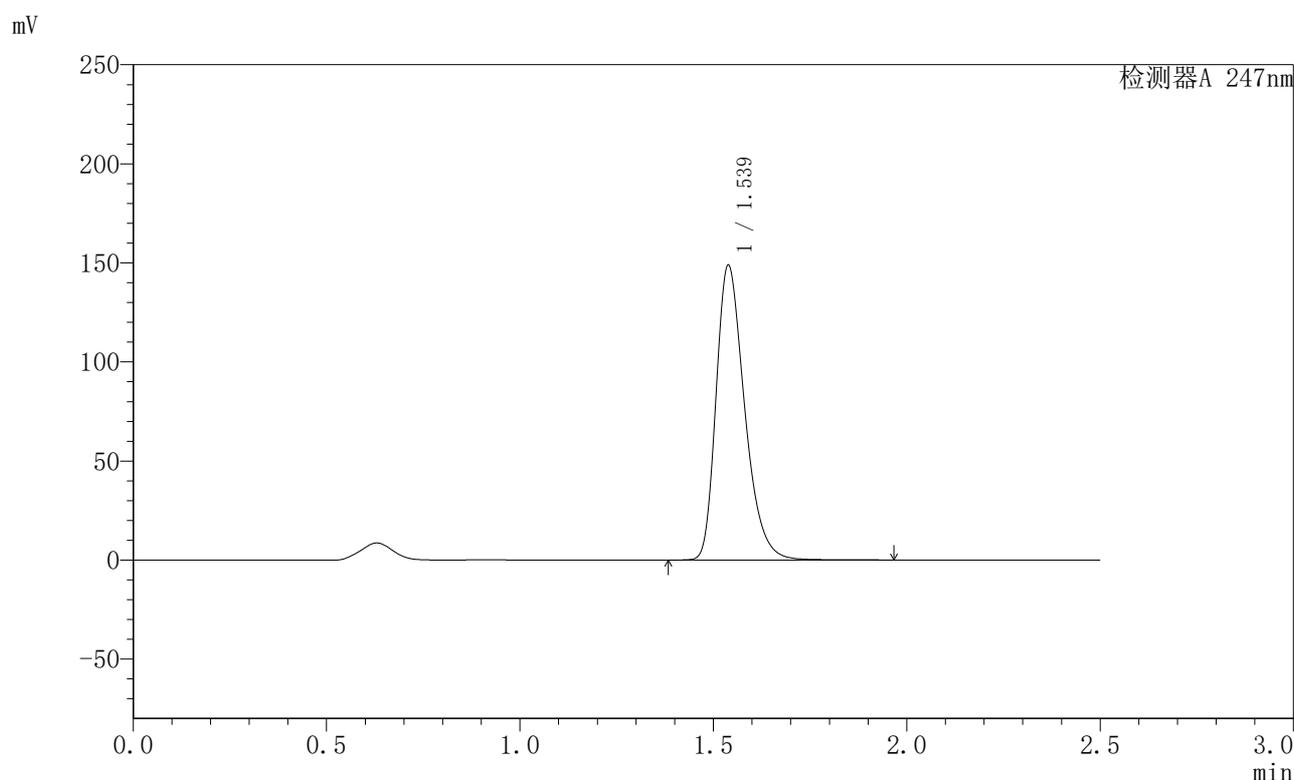
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	763742	100.000	148508	2130	1.329	--
总计		763742	100.000	148508			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-369-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:54:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

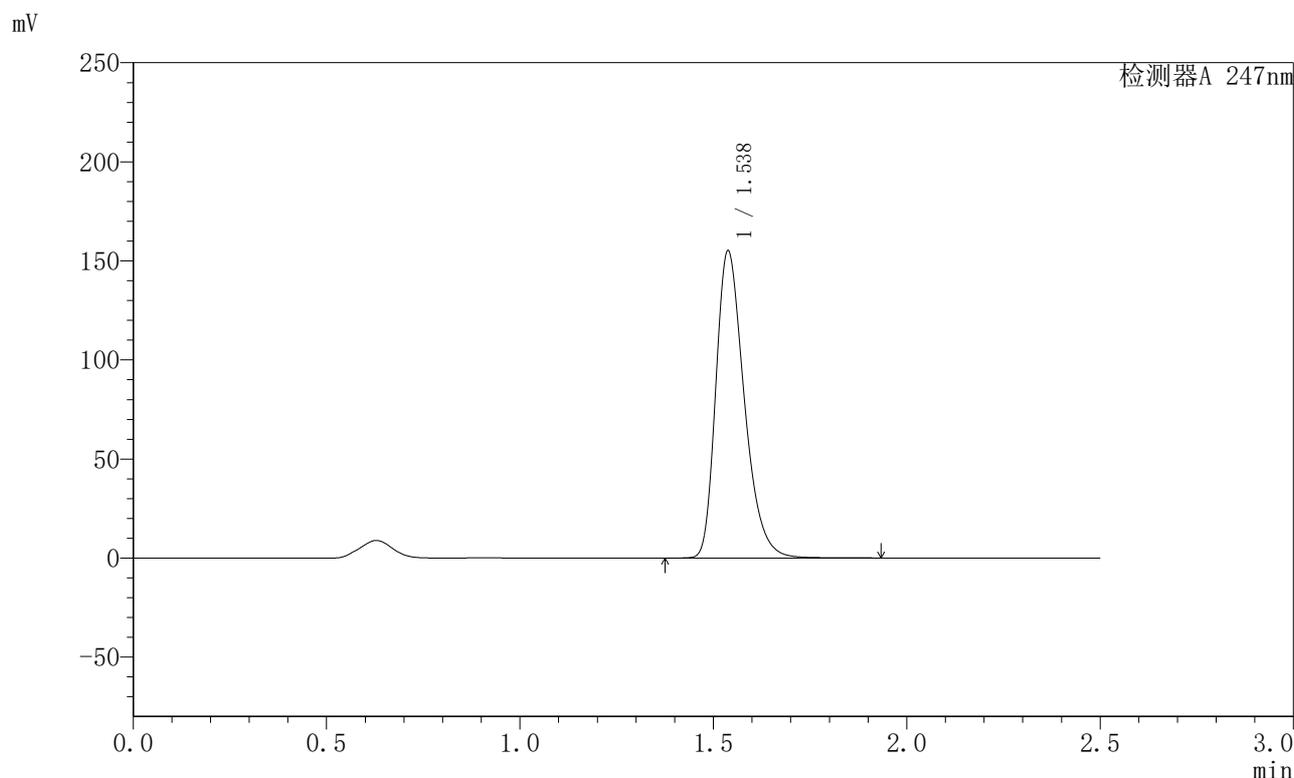
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	765094	100.000	148777	2128	1.327	--
总计		765094	100.000	148777			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-30min-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 - 0-66/29-370-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 15:57:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

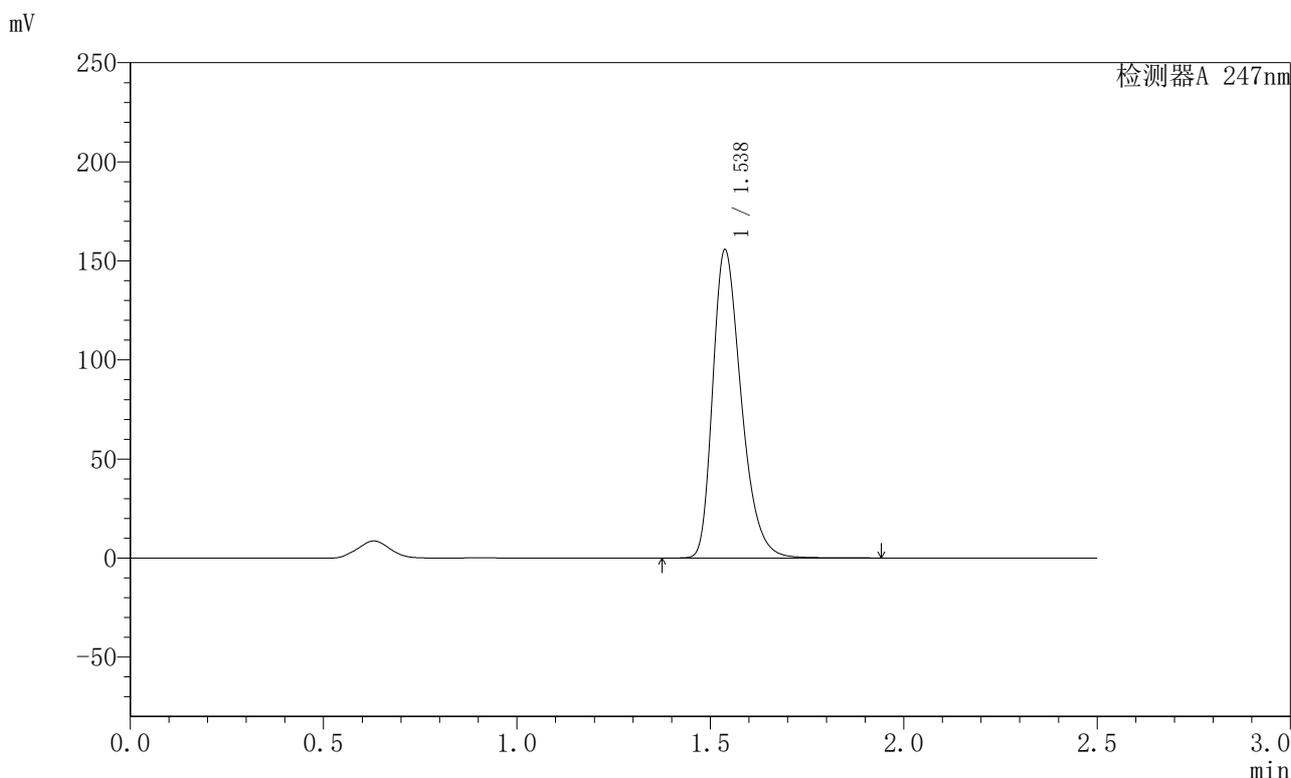
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	794192	100.000	155080	2140	1.324	--
总计		794192	100.000	155080			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-371-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:00:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

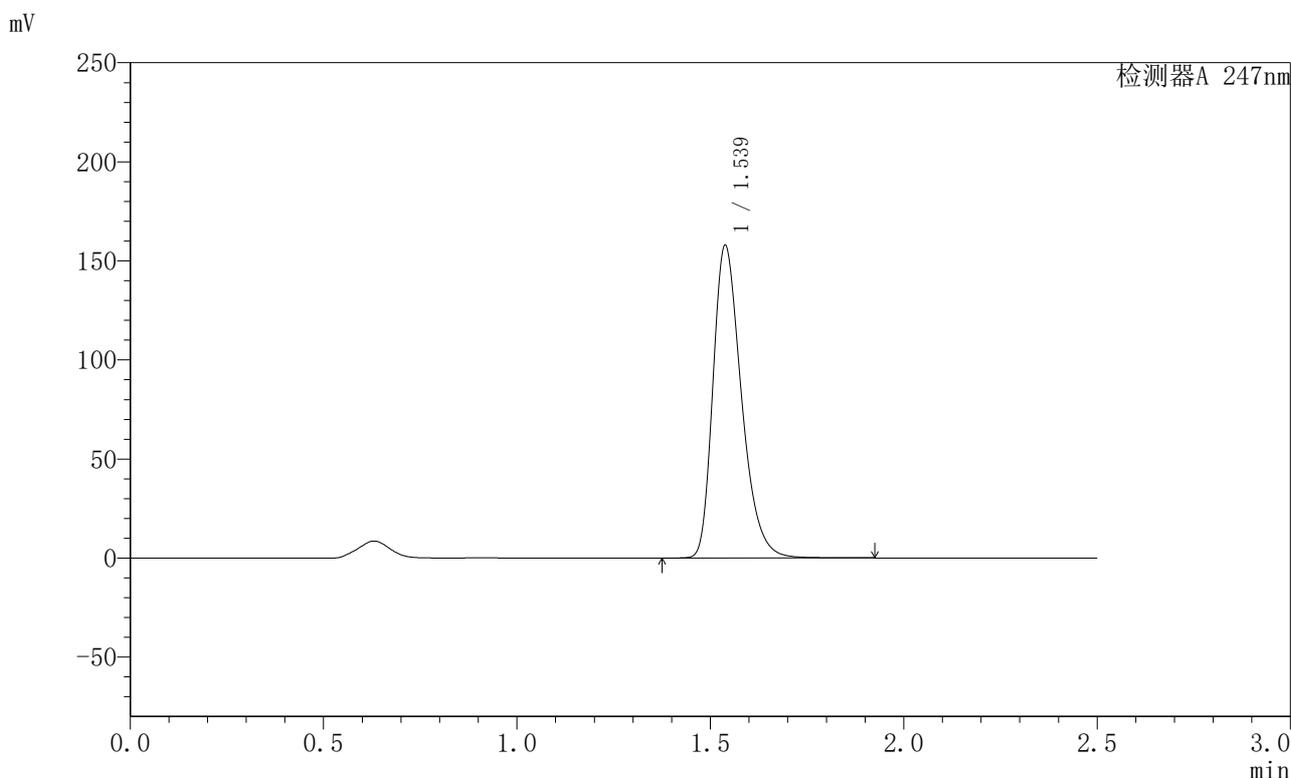
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	797808	100.000	155605	2136	1.325	--
总计		797808	100.000	155605			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-片2  
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 - 0-66/29-372-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

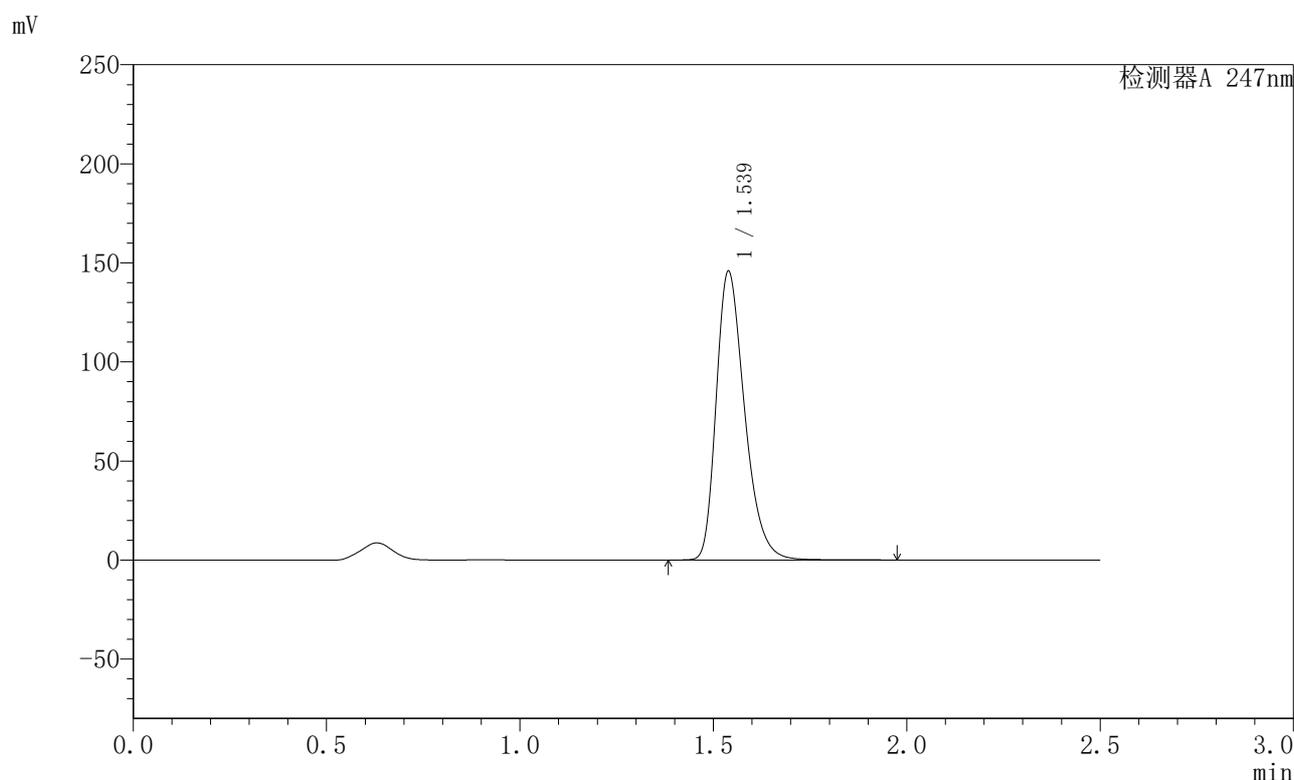
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	809074	100.000	157756	2132	1.325	--
总计		809074	100.000	157756			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-373-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

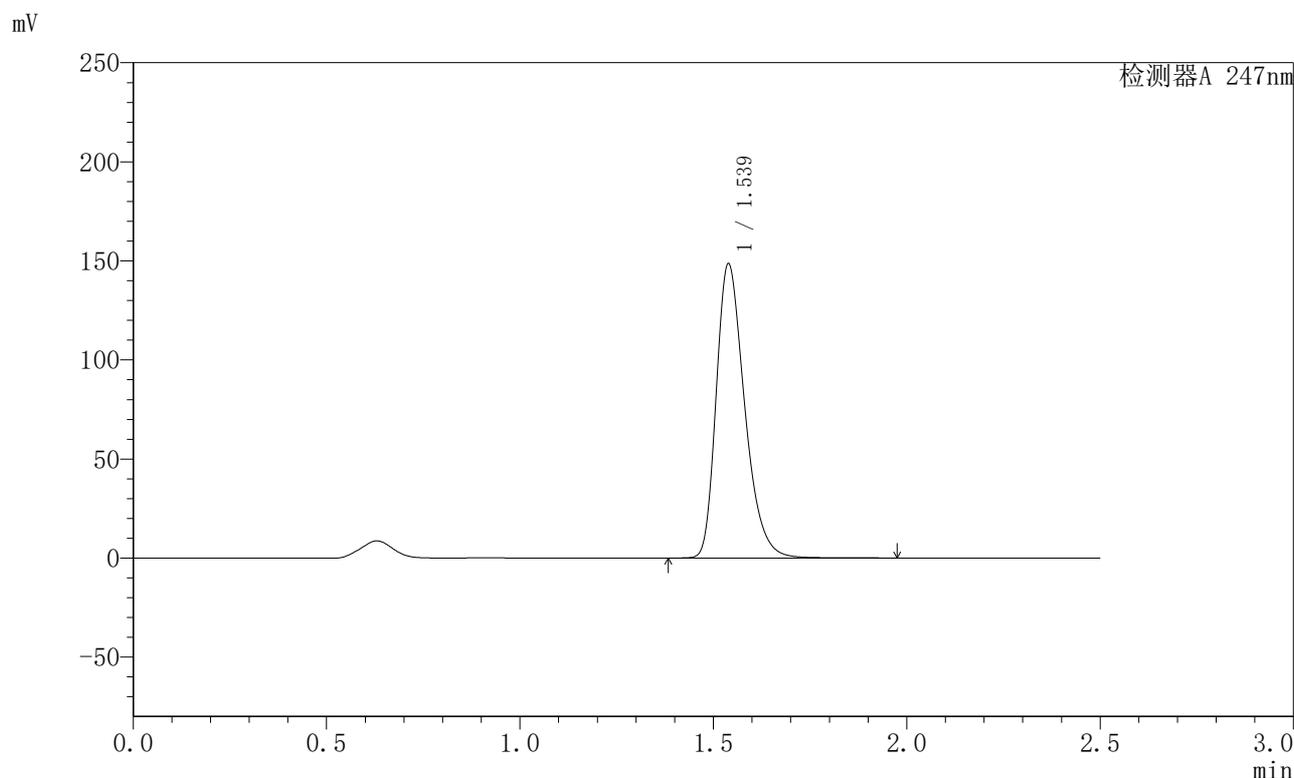
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	745441	100.000	145729	2151	1.321	--
总计		745441	100.000	145729			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-374-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

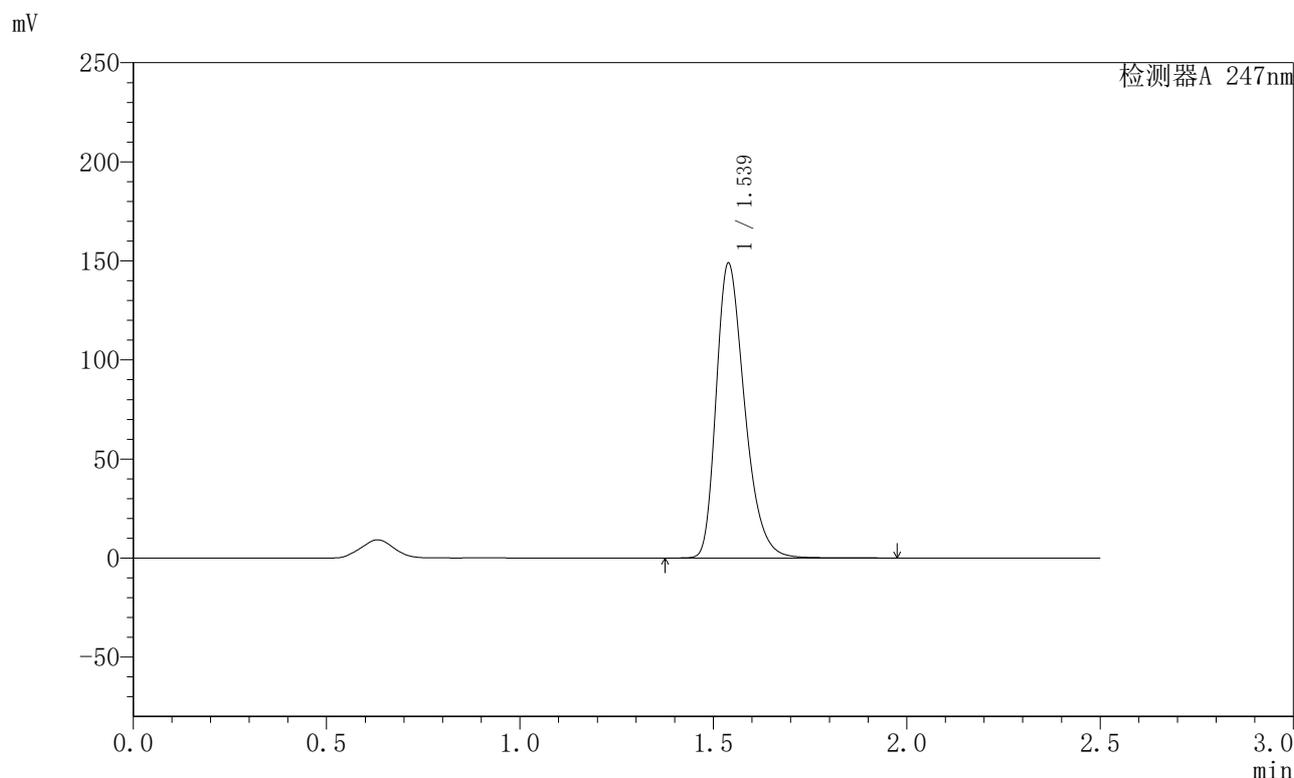
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	760396	100.000	148474	2146	1.322	--
总计		760396	100.000	148474			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-375-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

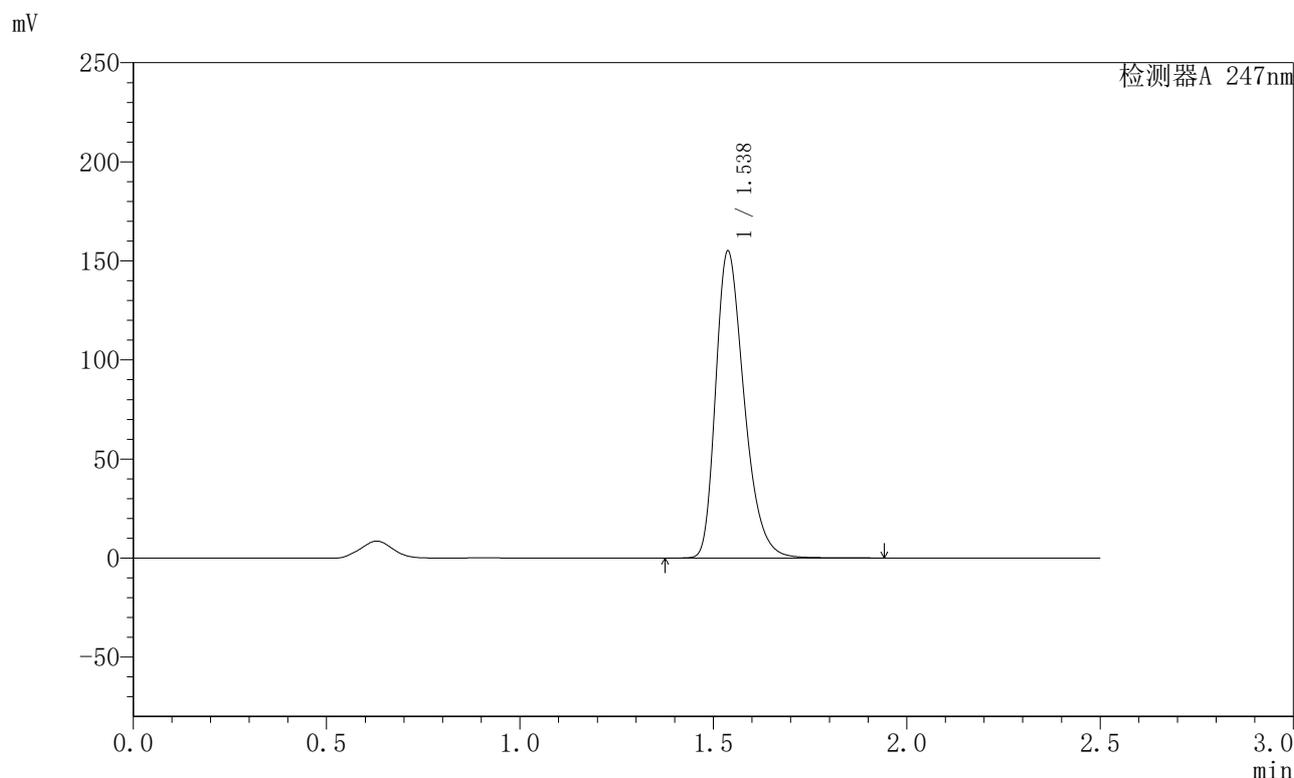
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	762131	100.000	148792	2146	1.320	--
总计		762131	100.000	148792			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-45min-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 - 0-66/29-376-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

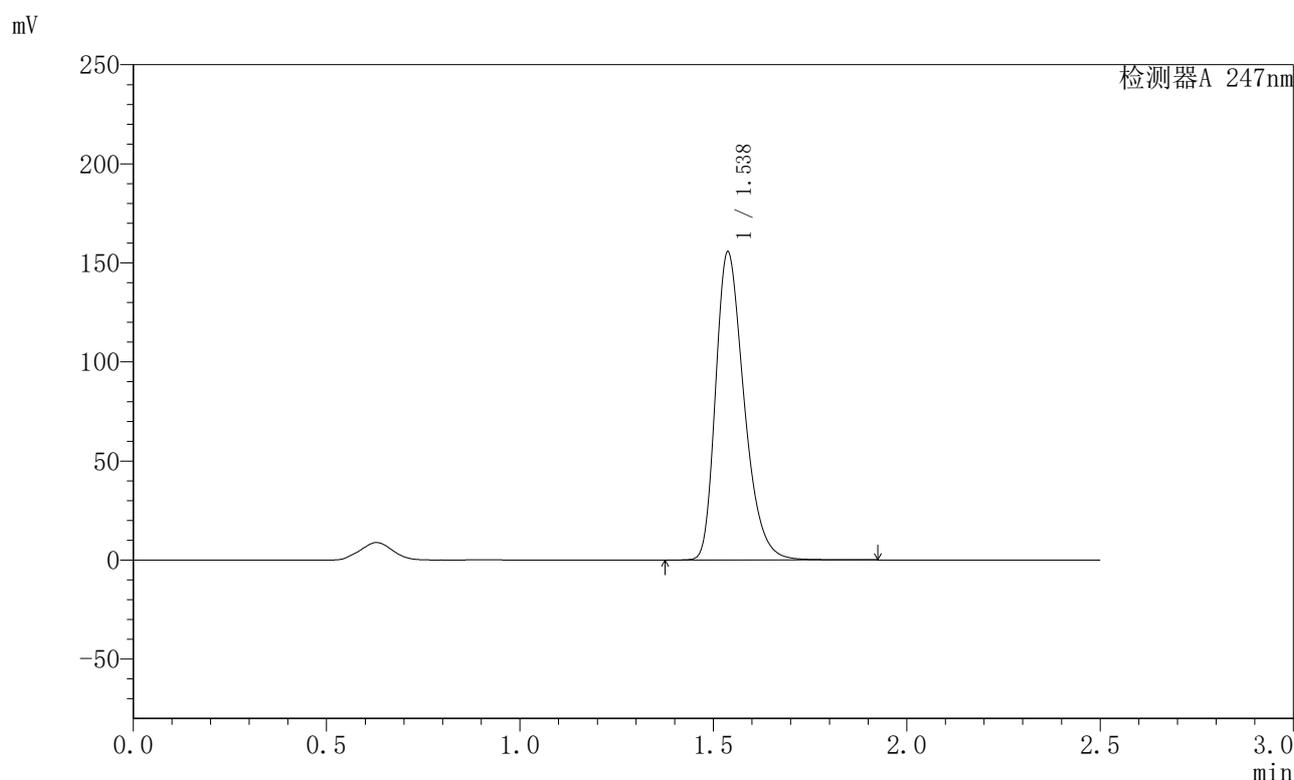
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	794042	100.000	154939	2137	1.322	--
总计		794042	100.000	154939			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-377-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:17:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

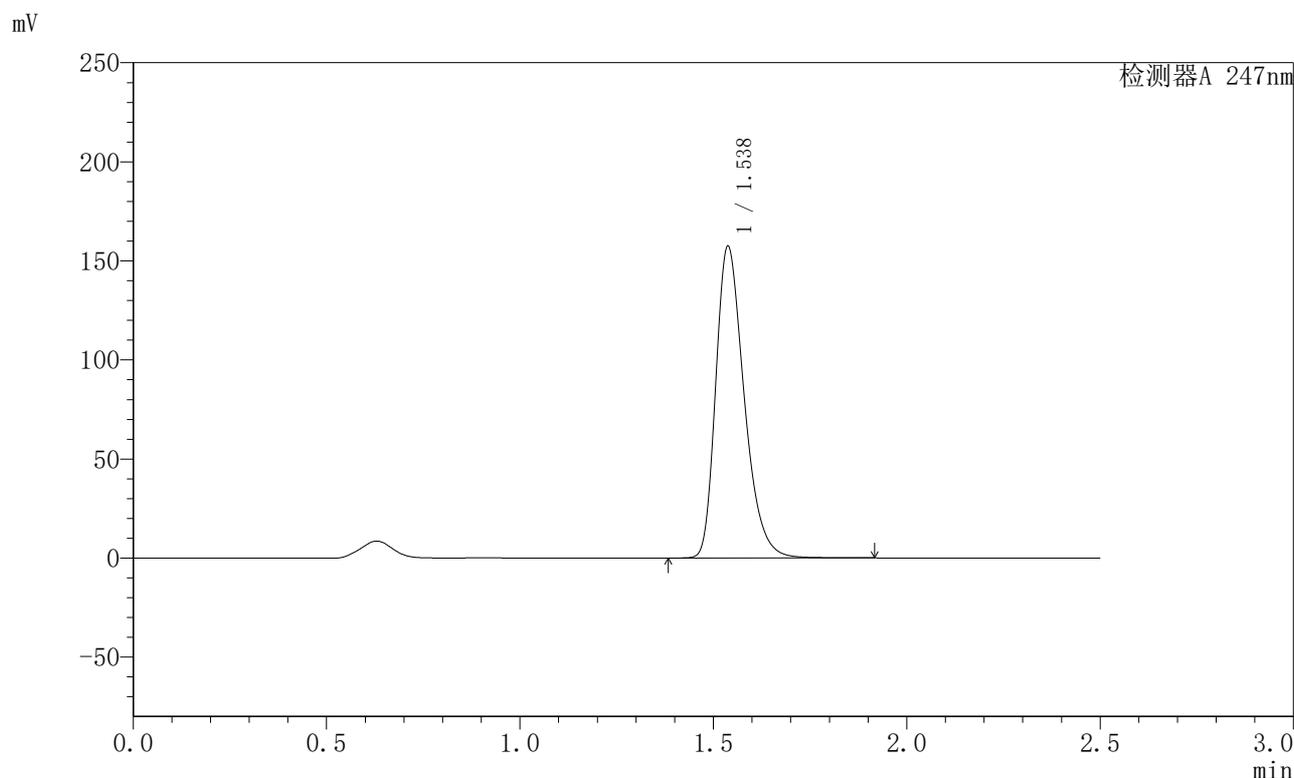
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	796826	100.000	155464	2136	1.322	--
总计		796826	100.000	155464			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-极限转速-片2  
 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 - 0-66/29-378-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:20:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

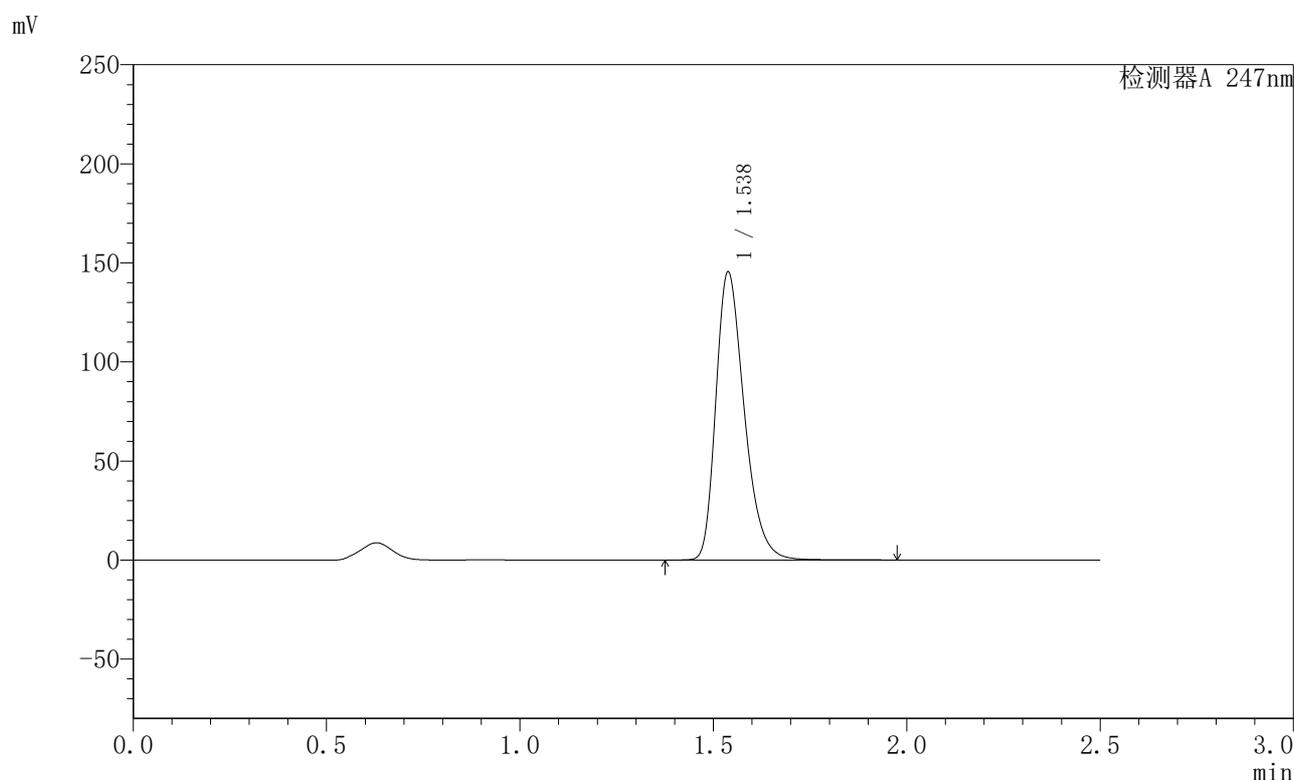
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	805467	100.000	157308	2140	1.322	--
总计		805467	100.000	157308			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-379-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:23:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

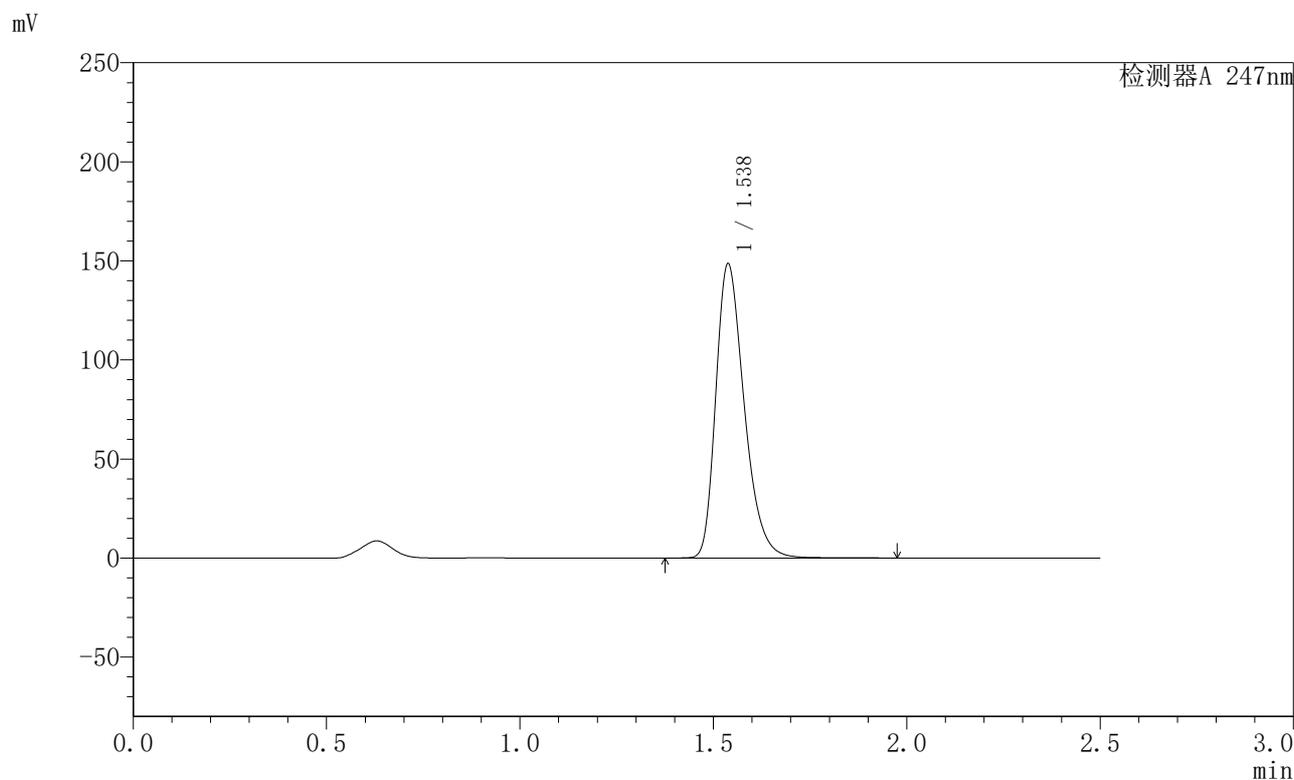
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	744003	100.000	145386	2146	1.318	--
总计		744003	100.000	145386			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-380-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:26:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	760648	100.000	148519	2141	1.318	--
总计		760648	100.000	148519			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

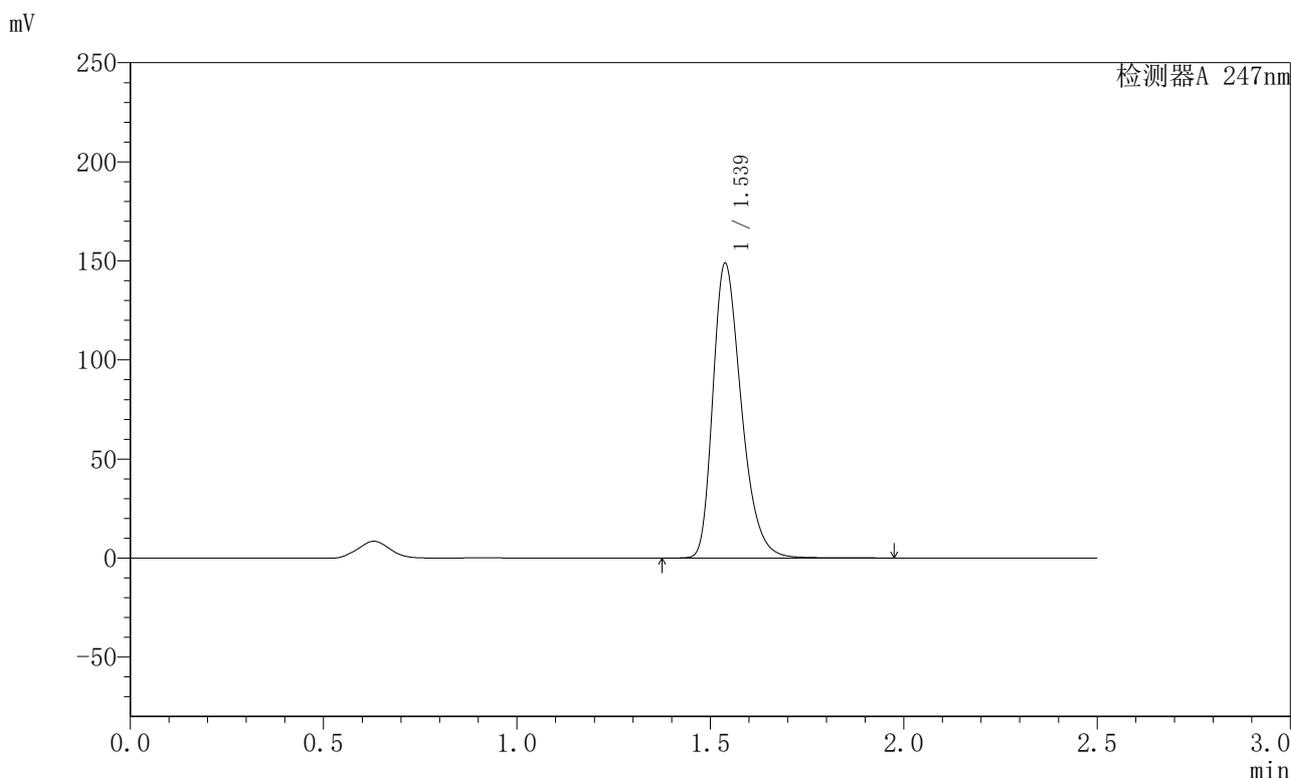


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-381-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:28:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

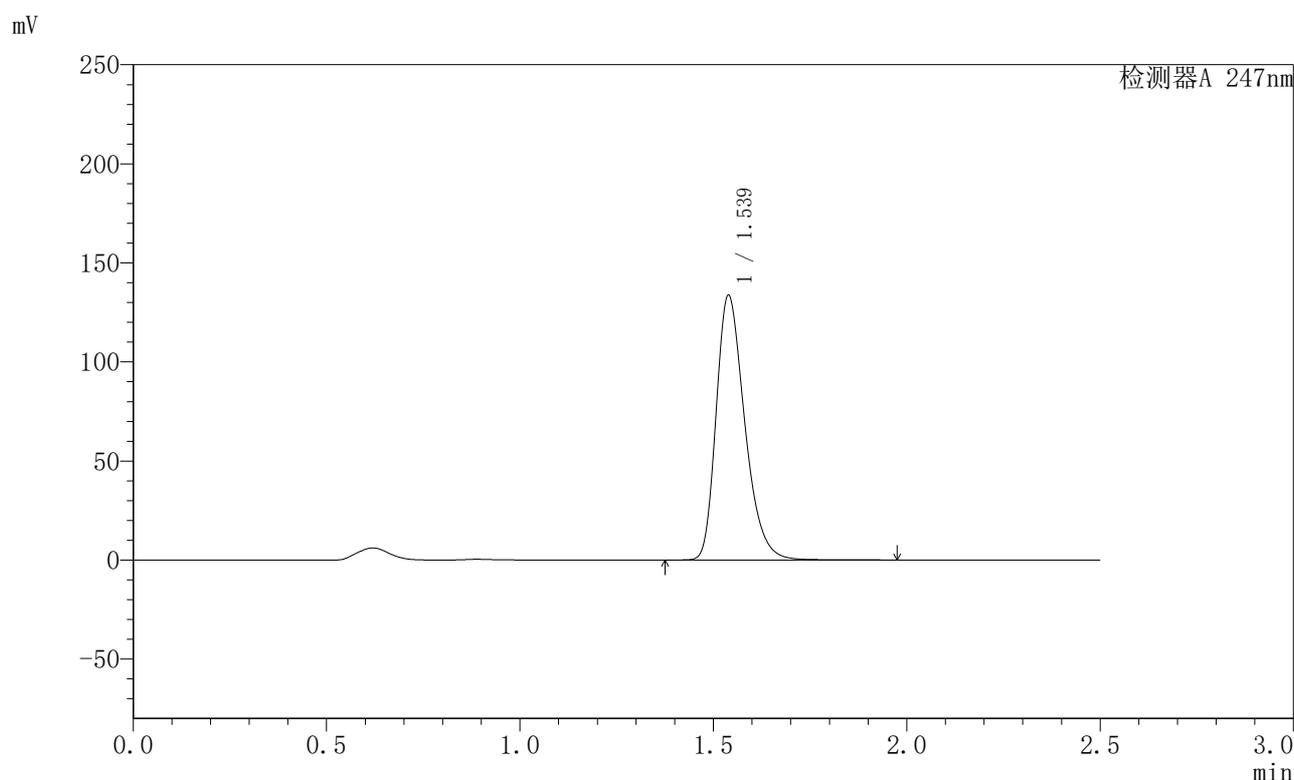
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	762177	100.000	148784	2138	1.318	--
总计		762177	100.000	148784			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-382-2 - zj-2-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

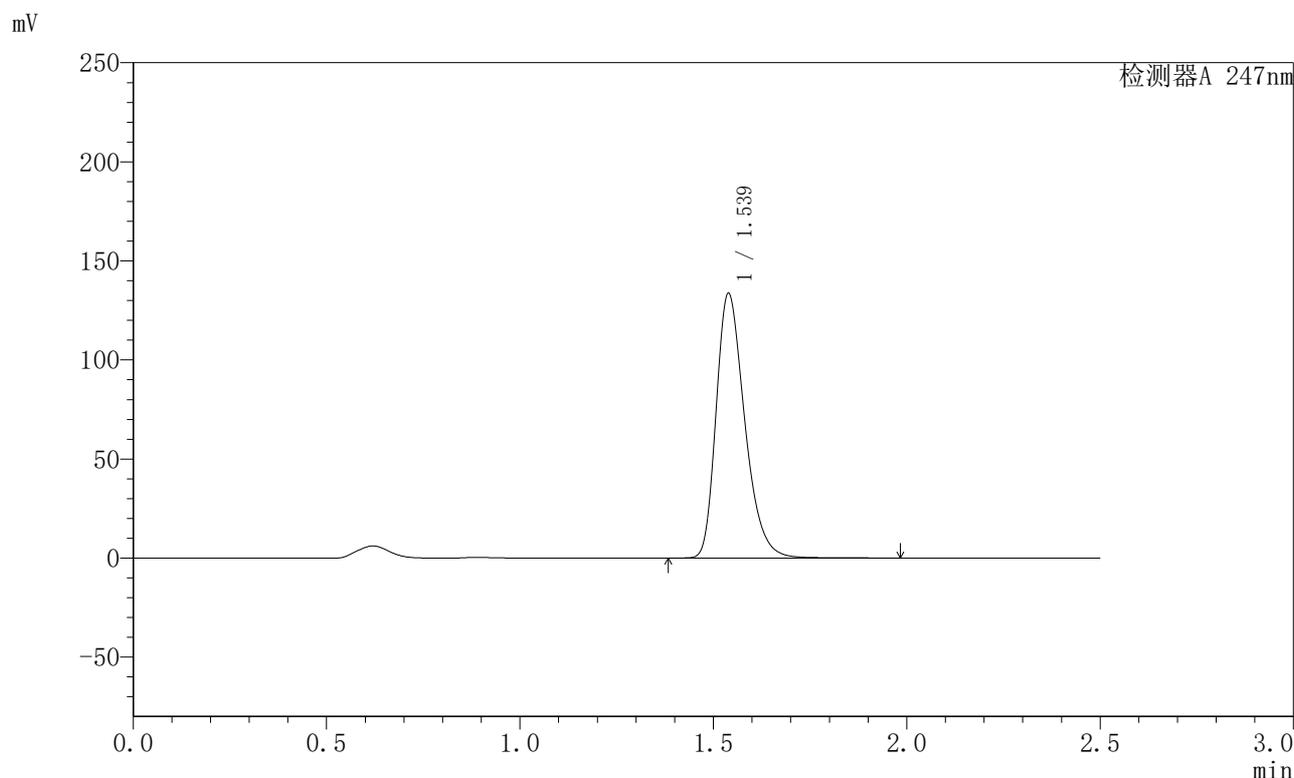
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	688244	100.000	133526	2117	1.311	--
总计		688244	100.000	133526			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
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 - 0-66/29-383-2 - zj-2-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

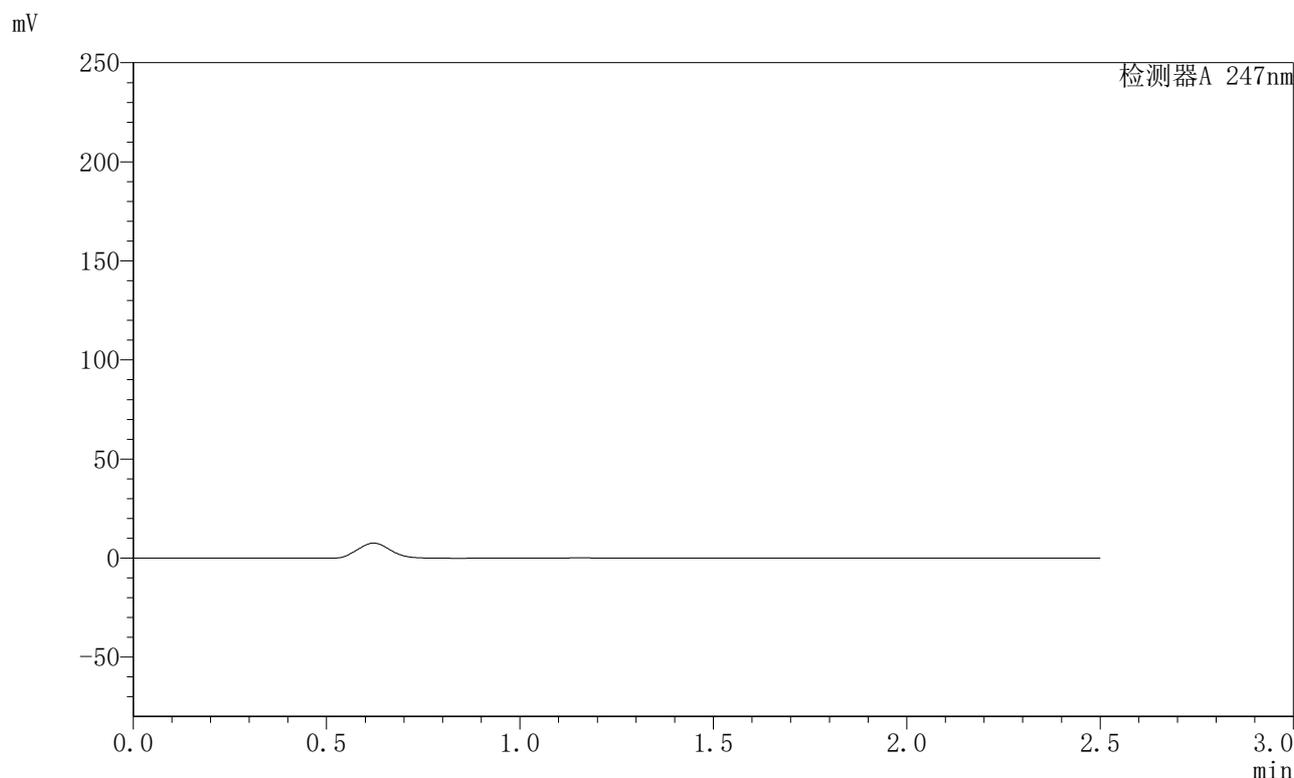
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	688644	100.000	133545	2118	1.313	--
总计		688644	100.000	133545			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
对照品溶液-2-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-384-2 - zj-3-40mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:10:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

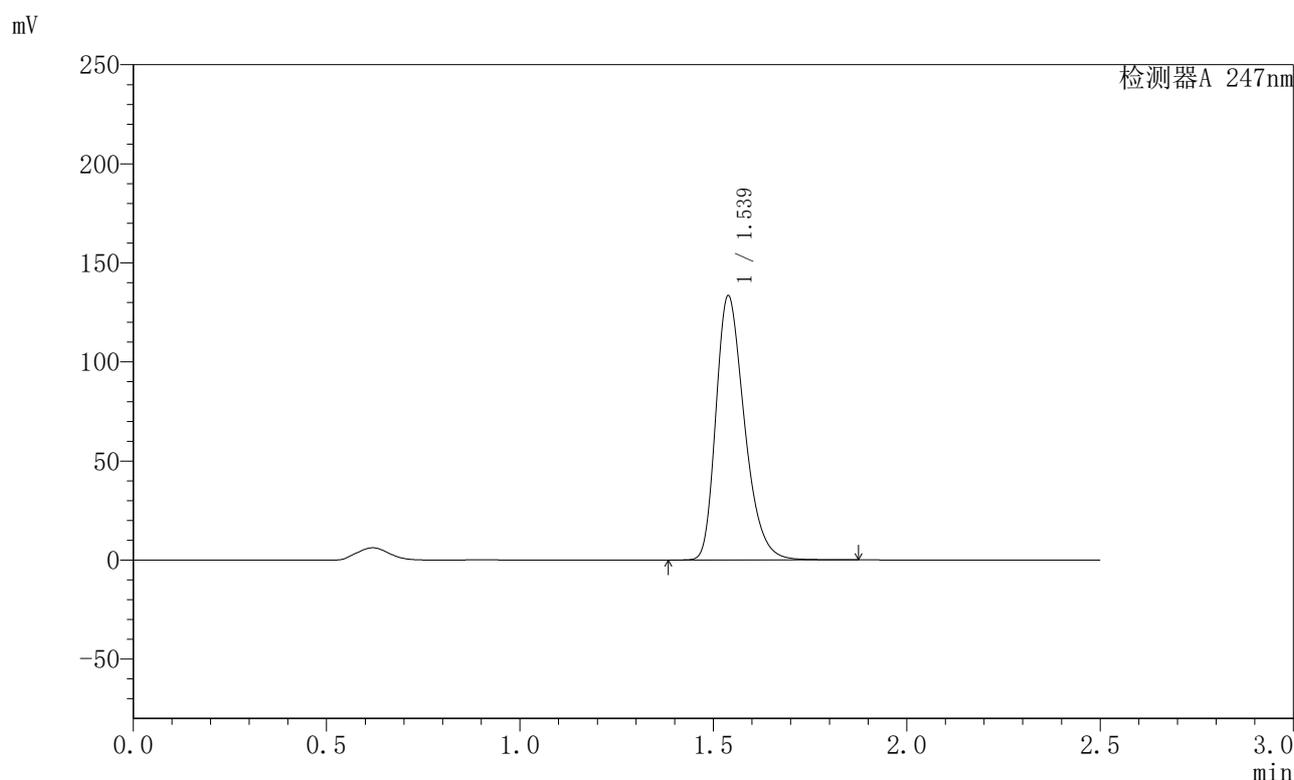
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.5) 介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-385-2 - zj-3-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:10:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

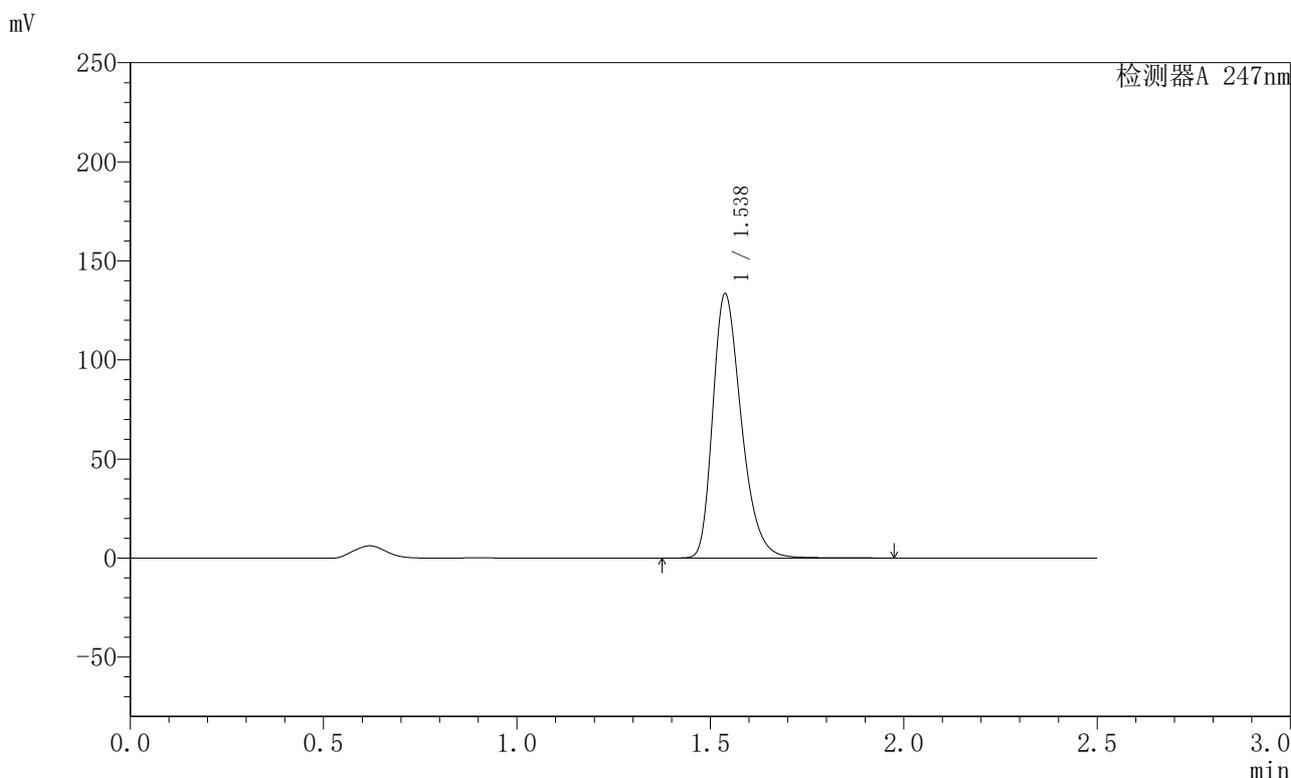
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	685051	100.000	133400	2121	1.309	--
总计		685051	100.000	133400			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
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 - 0-66/29-386-2 - zj-3-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:43:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

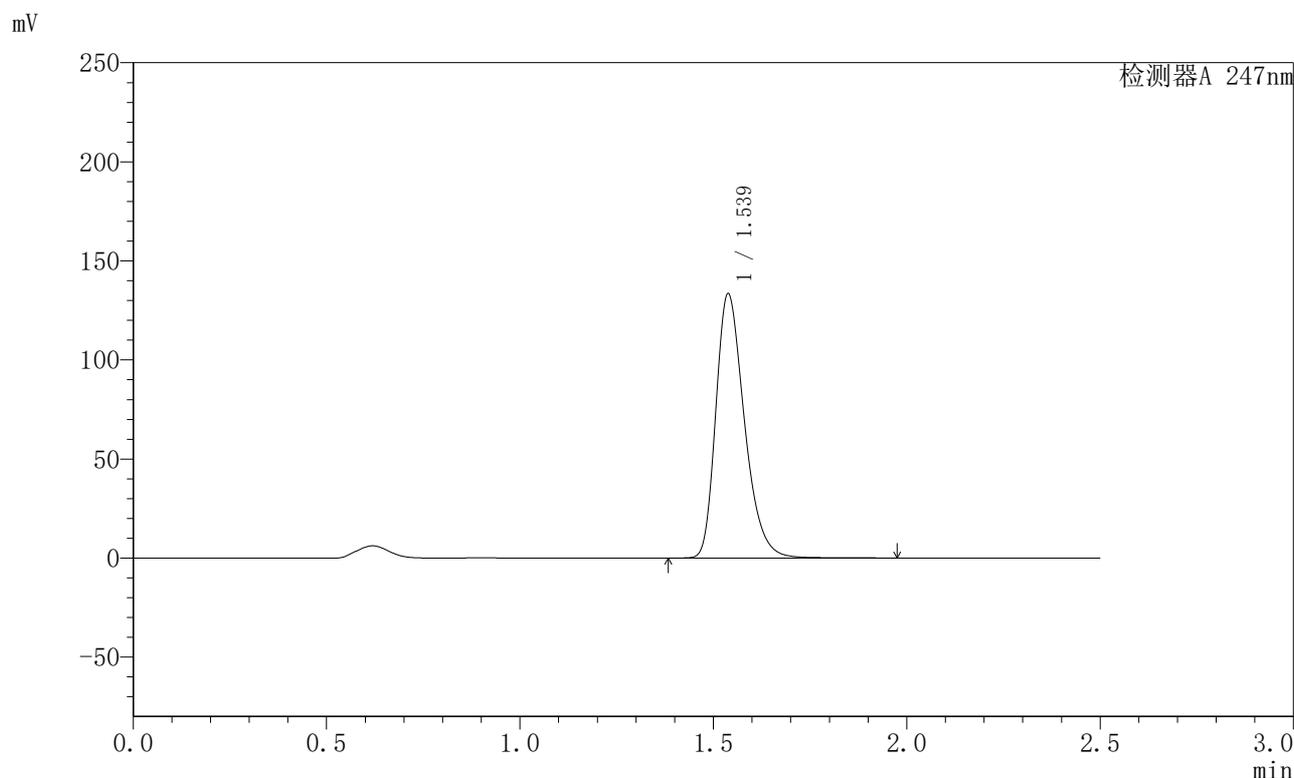
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	686624	100.000	133407	2118	1.311	--
总计		686624	100.000	133407			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-387-2 - zj-3-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

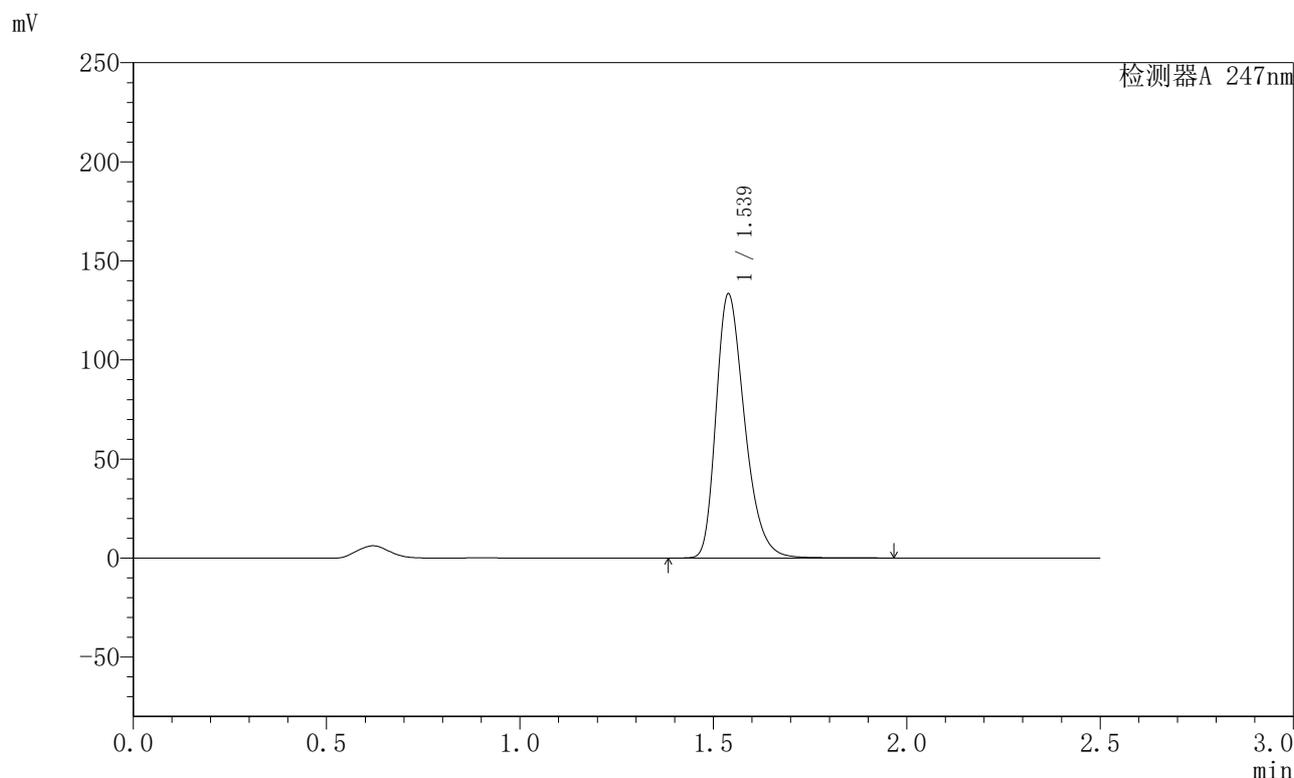
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	686789	100.000	133413	2118	1.311	--
总计		686789	100.000	133413			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-388-2 - zj-3-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

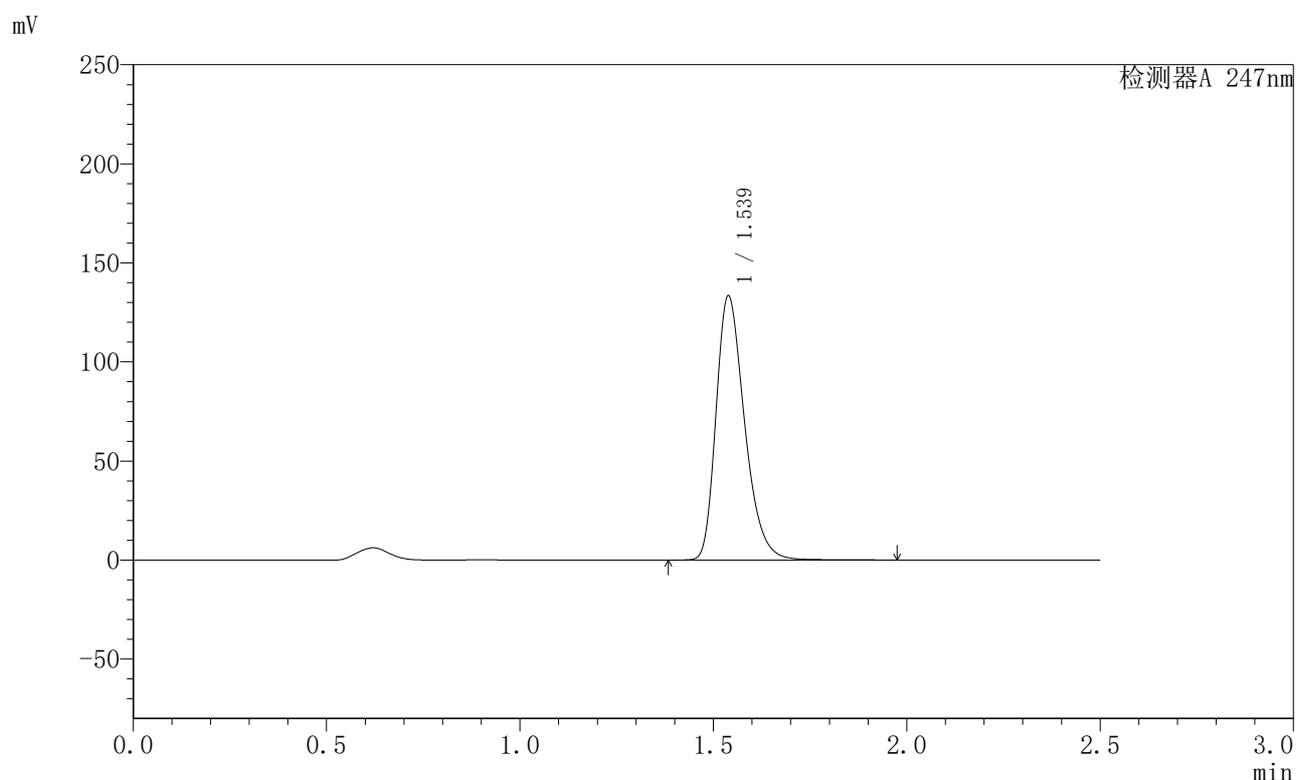
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	686178	100.000	133291	2123	1.312	--
总计		686178	100.000	133291			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-389-2 - zj-3-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

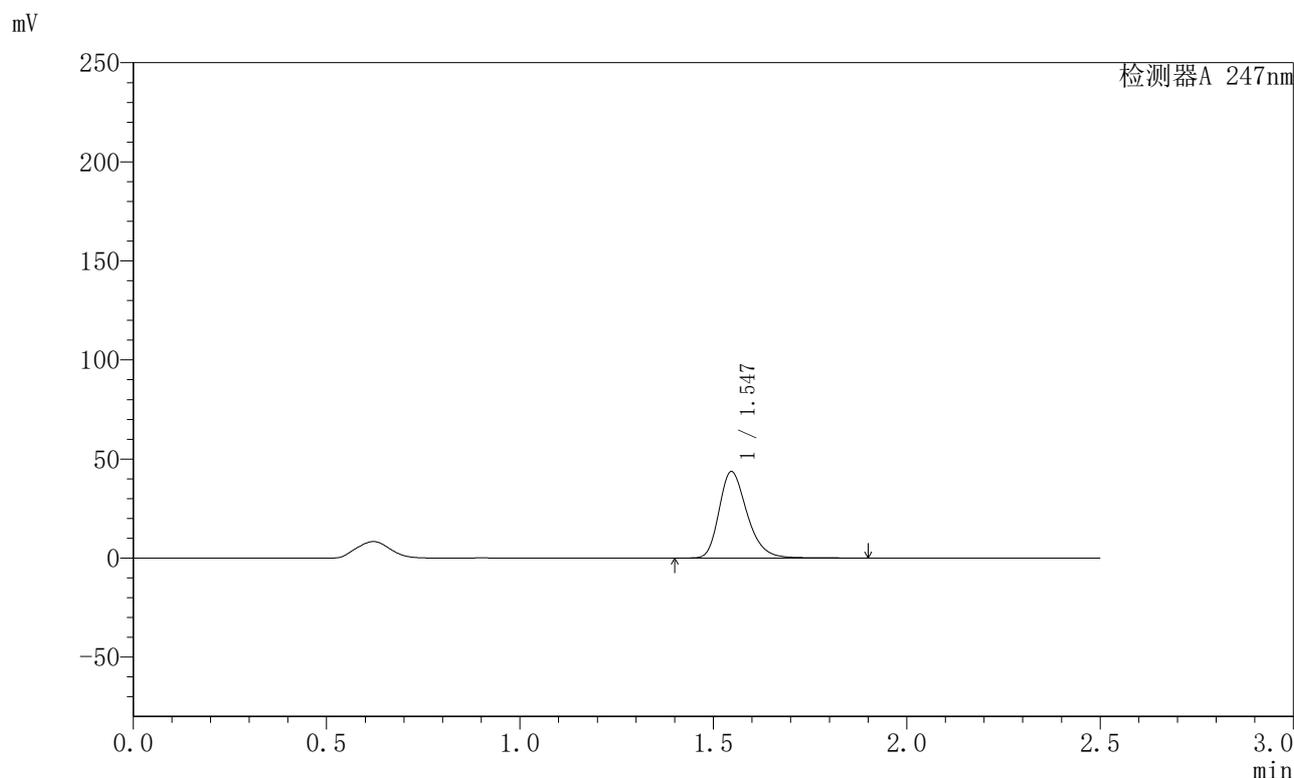
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	686818	100.000	133343	2120	1.312	--
总计		686818	100.000	133343			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-390-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:11:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	220568	100.000	43681	2245	1.276	--
总计		220568	100.000	43681			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

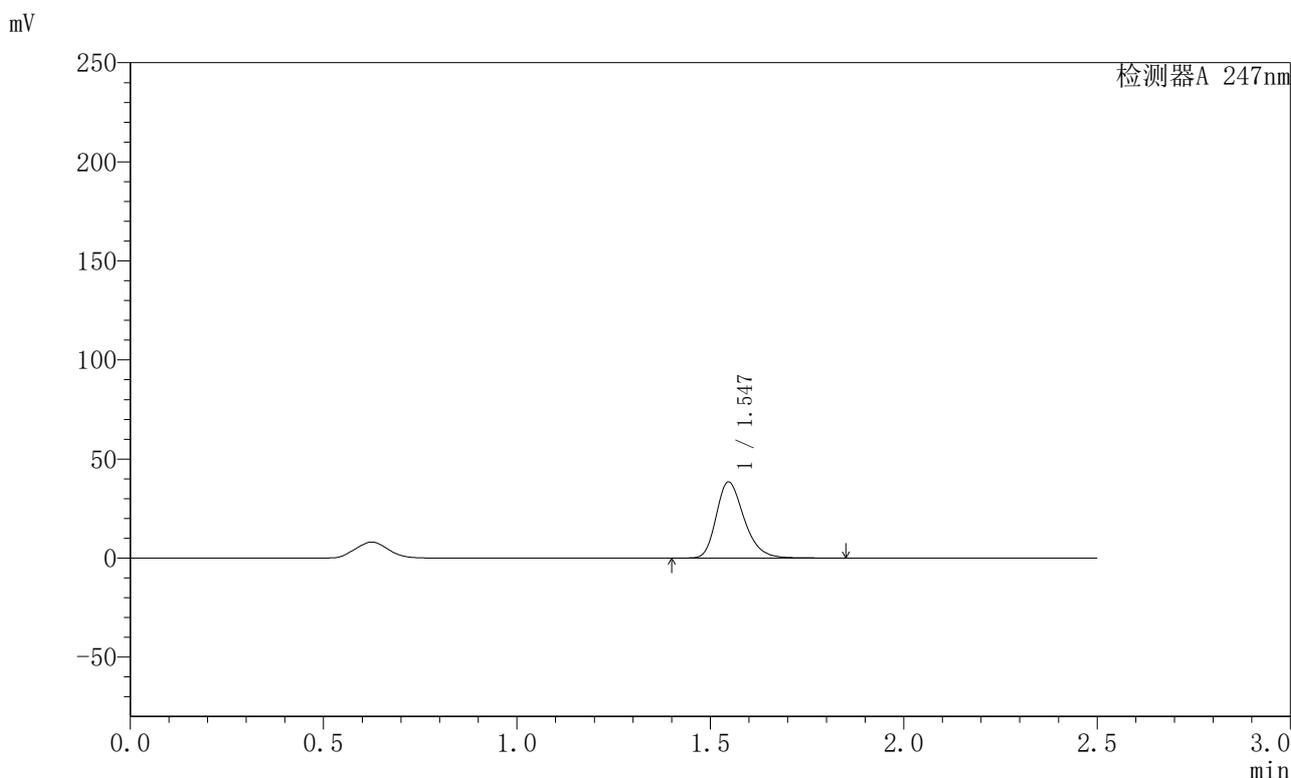


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-391-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 16:57:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

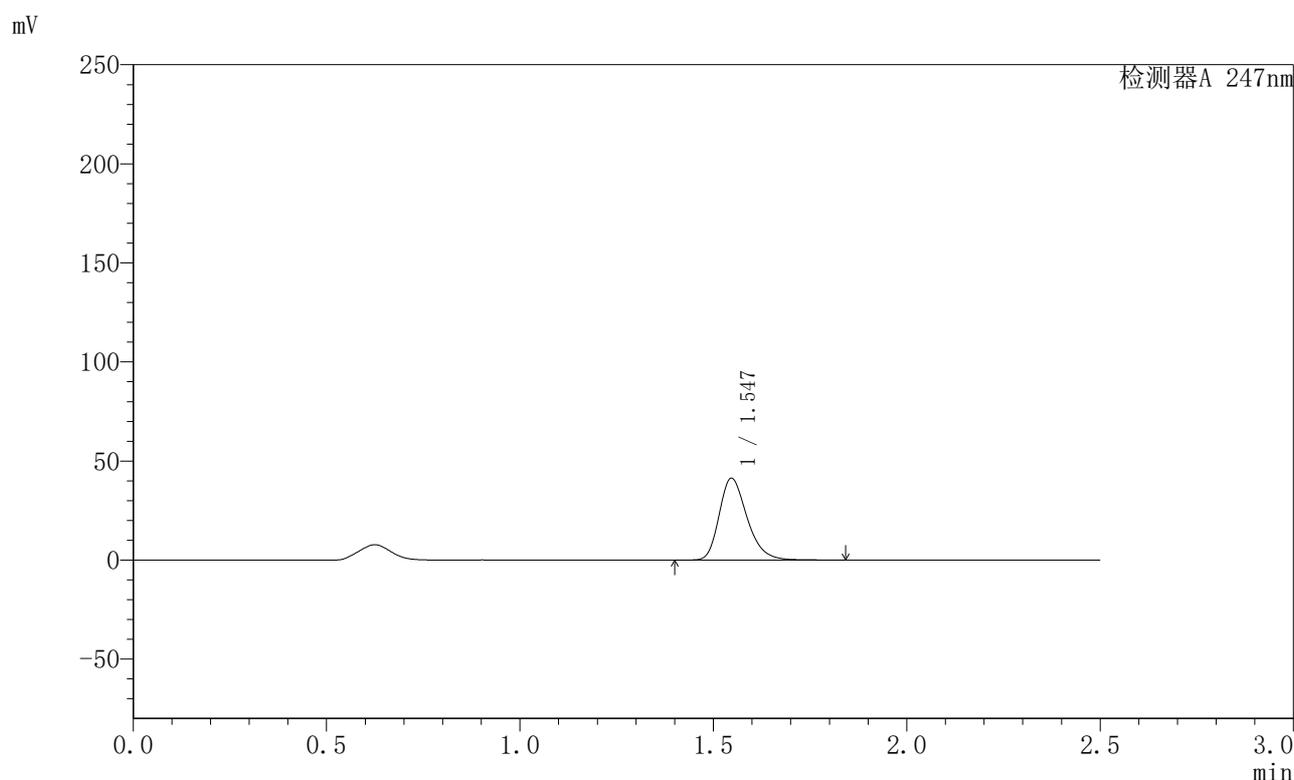
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	193548	100.000	38470	2250	1.271	--
总计		193548	100.000	38470			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-392-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:00:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

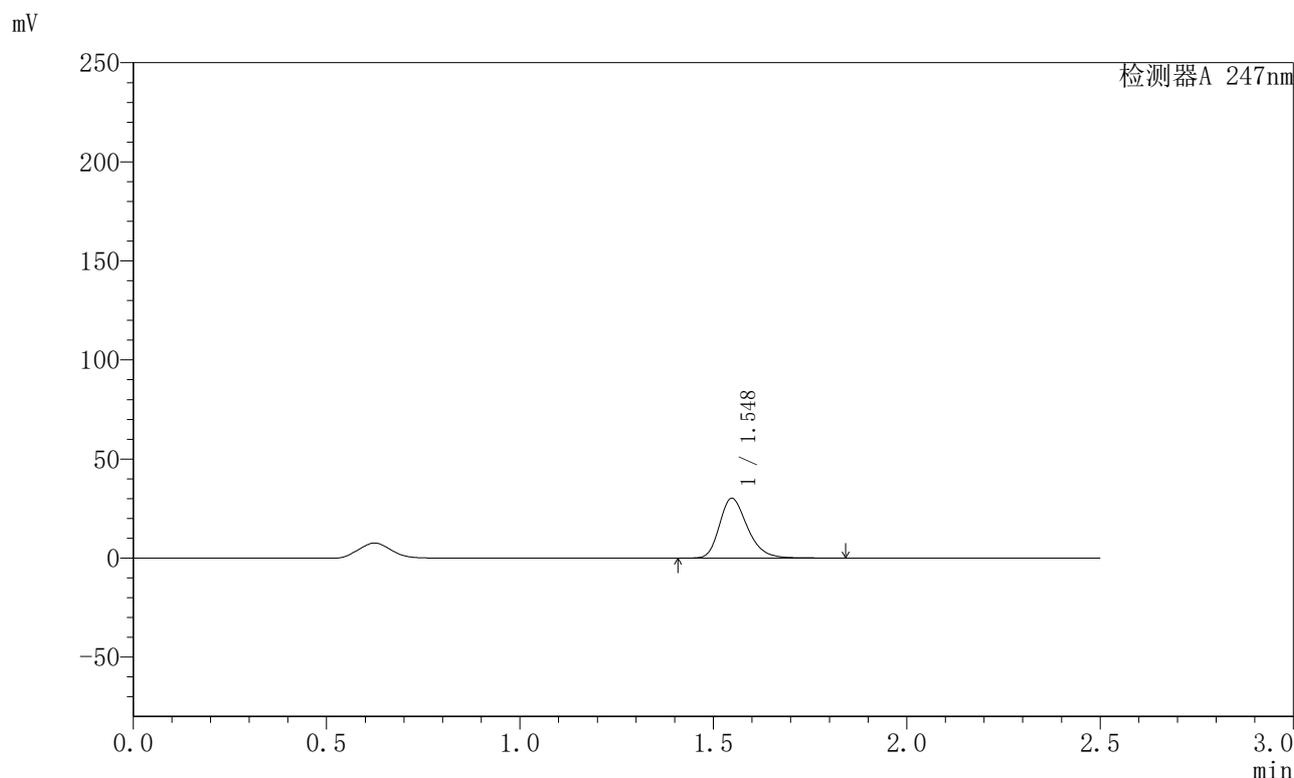
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	207969	100.000	41318	2244	1.273	--
总计		207969	100.000	41318			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液(pH3.8)介质-5min-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 - 0-66/29-393-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

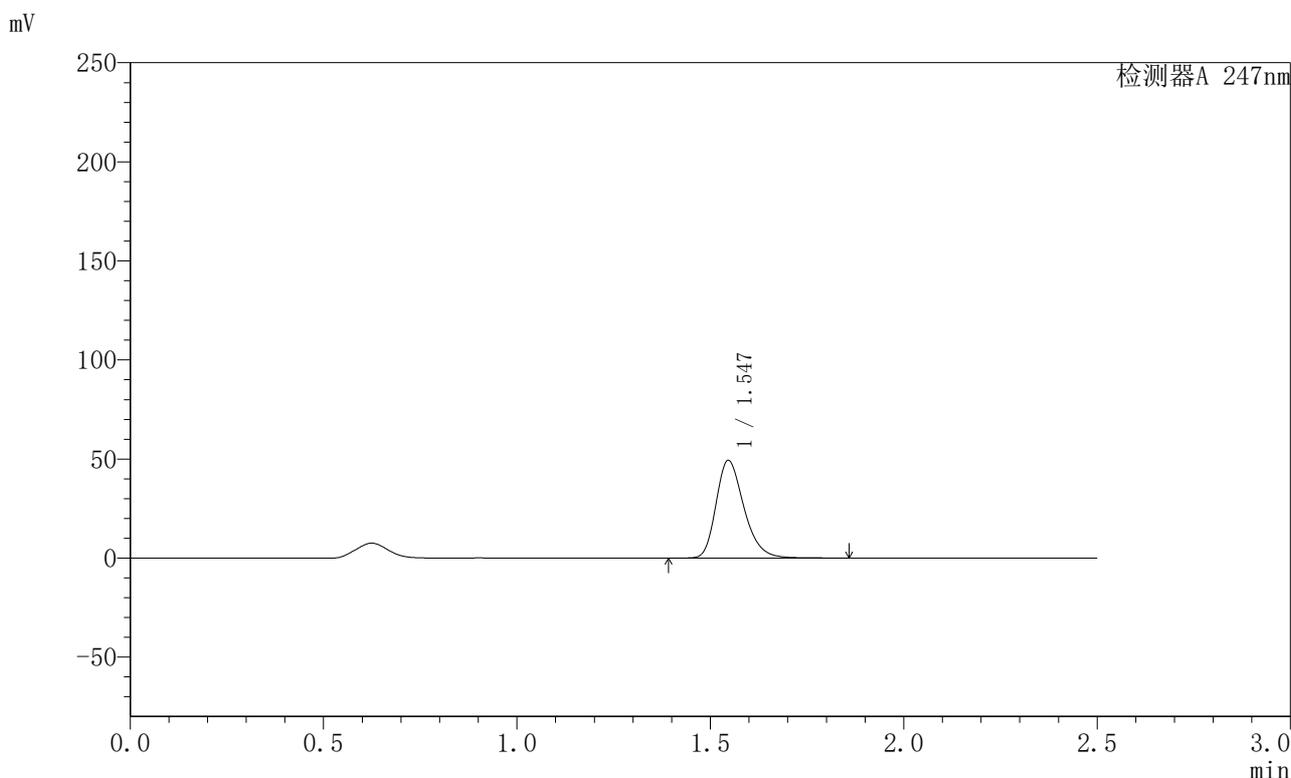
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	152012	100.000	30188	2251	1.271	--
总计		152012	100.000	30188			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-394-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:06:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

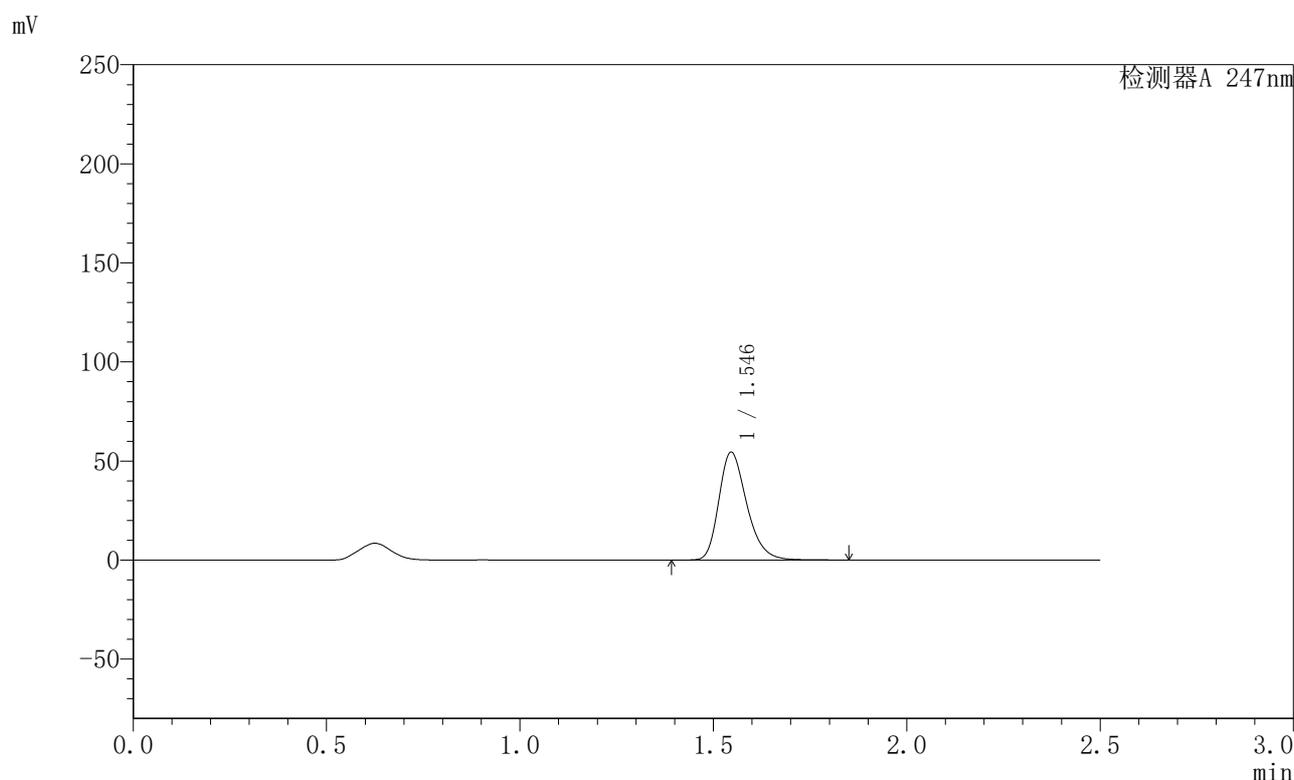
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	248152	100.000	49324	2247	1.276	--
总计		248152	100.000	49324			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH3.8 ) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-395-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:09:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:11:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	274313	100.000	54488	2238	1.277	--
总计		274313	100.000	54488			

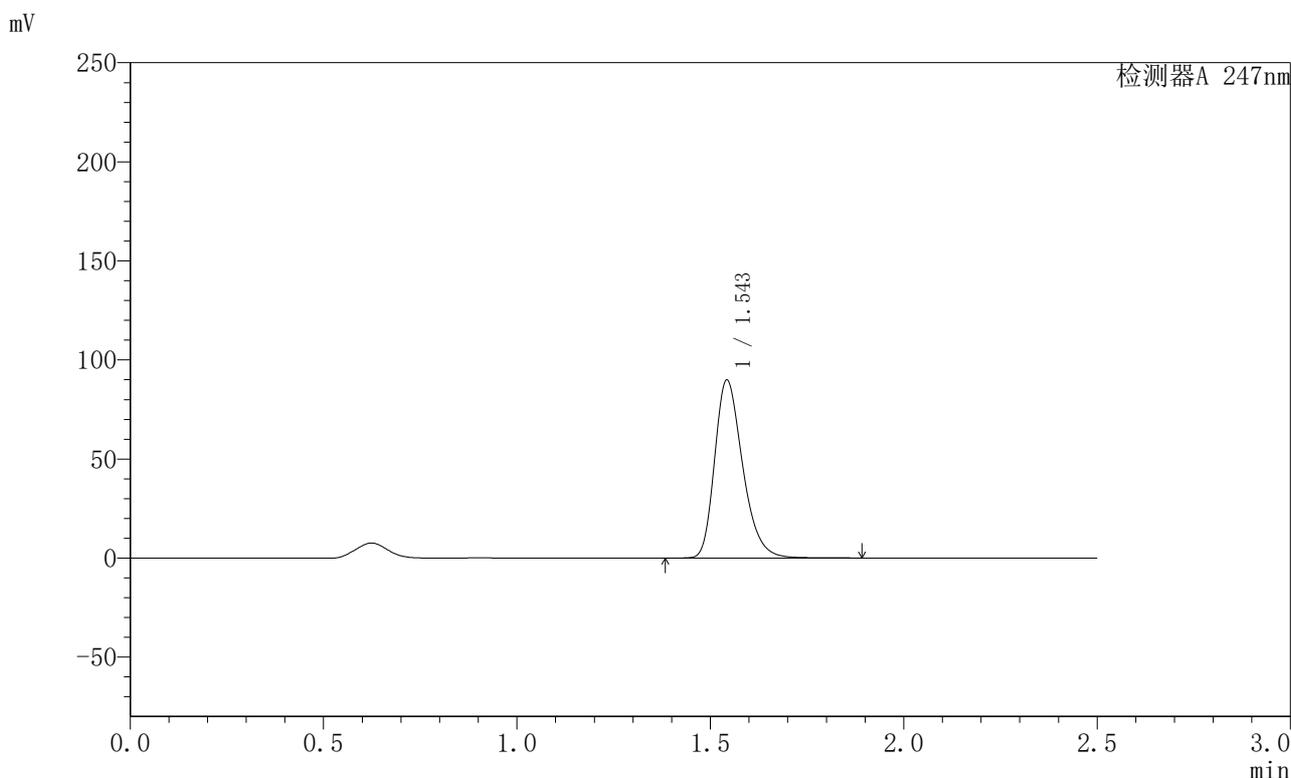


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-396-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:12:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

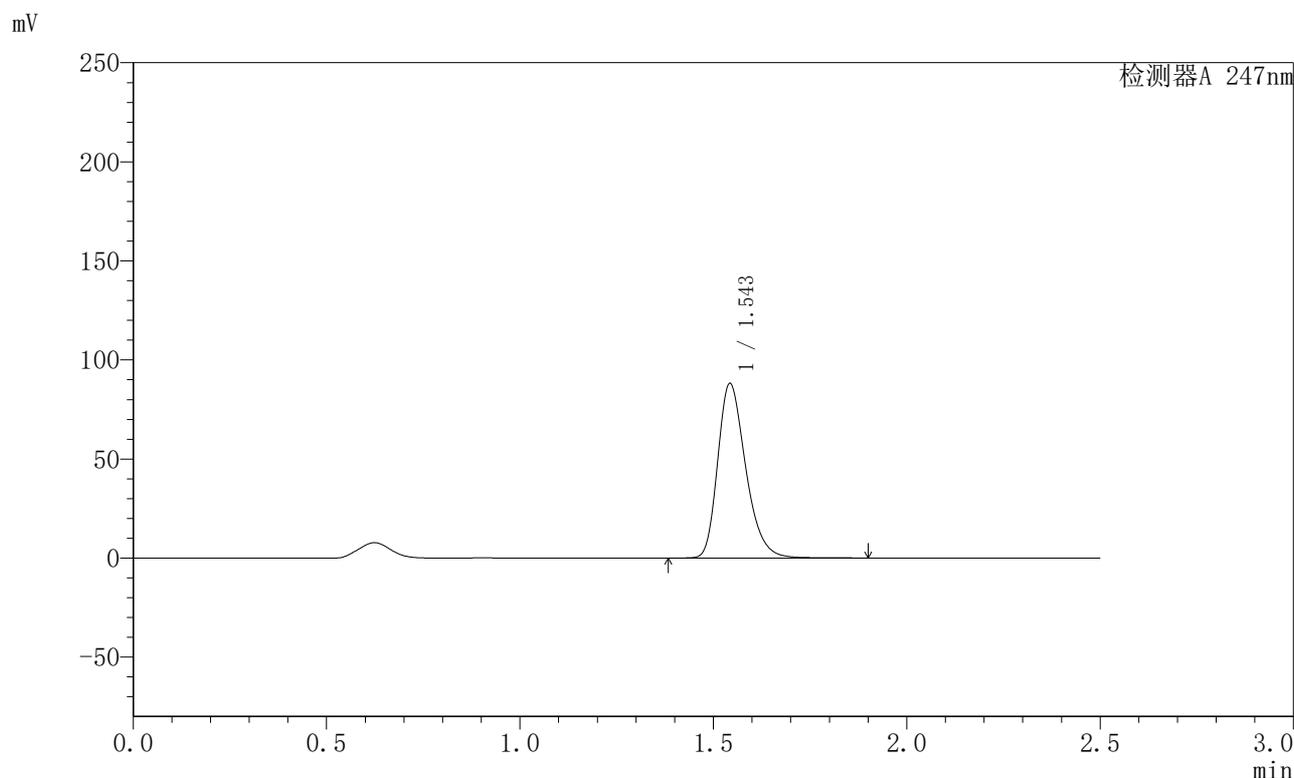
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	453792	100.000	89198	2214	1.294	--
总计		453792	100.000	89198			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-397-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	444593	100.000	87538	2222	1.292	--
总计		444593	100.000	87538			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片2  
供试品溶液-1

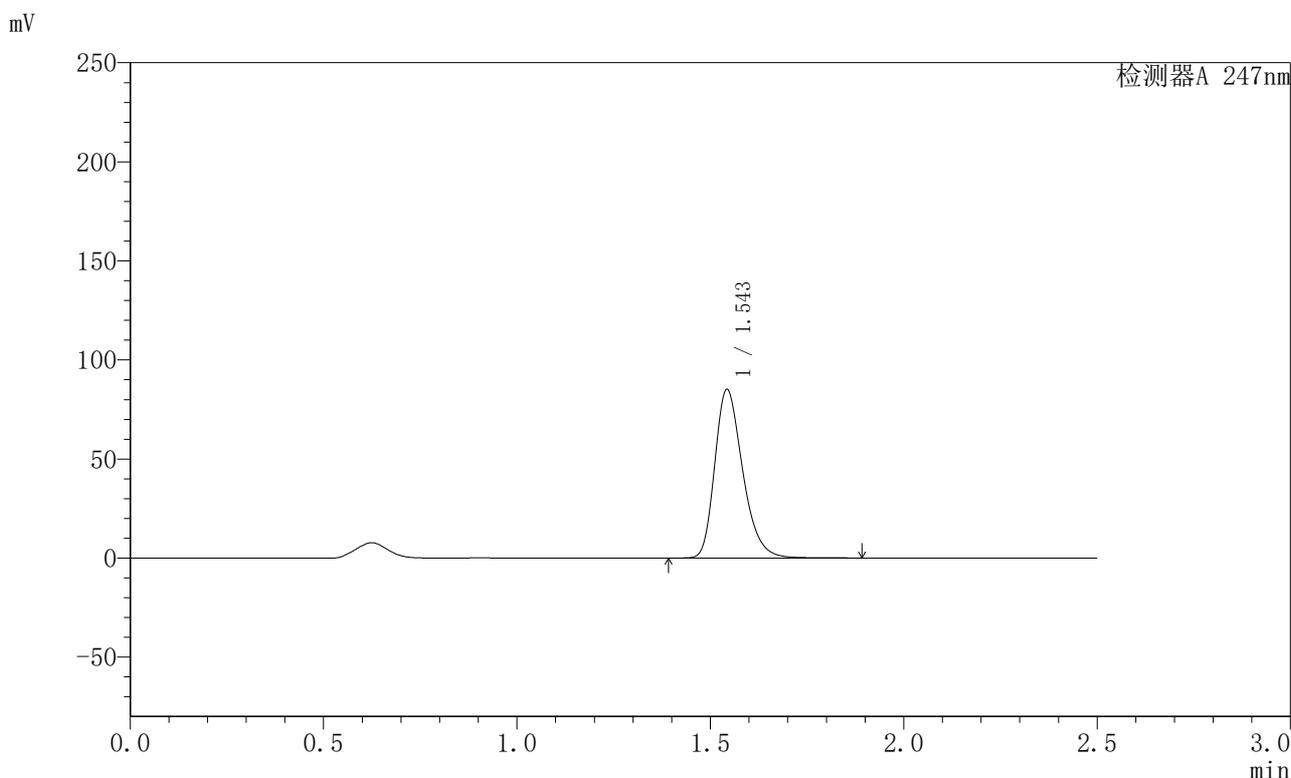


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-398-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:17:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

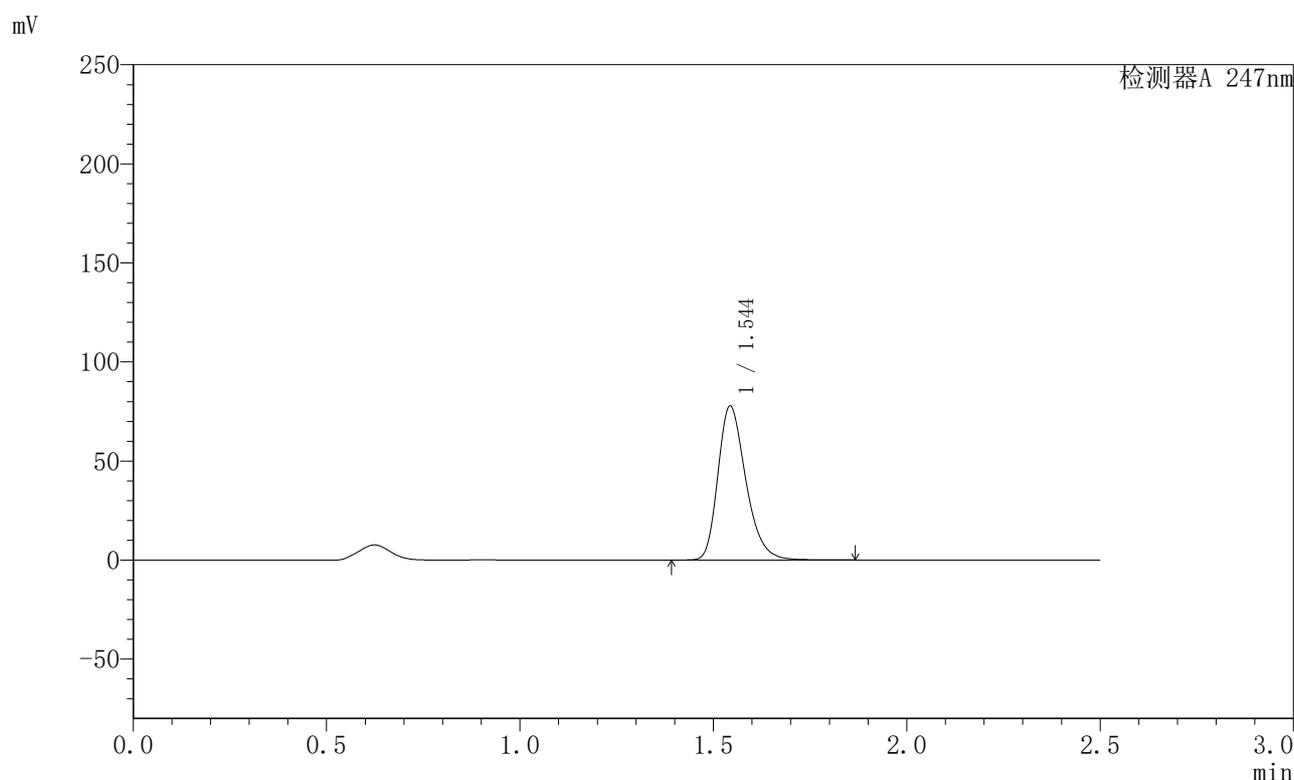
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	428620	100.000	84538	2230	1.291	--
总计		428620	100.000	84538			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-399-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

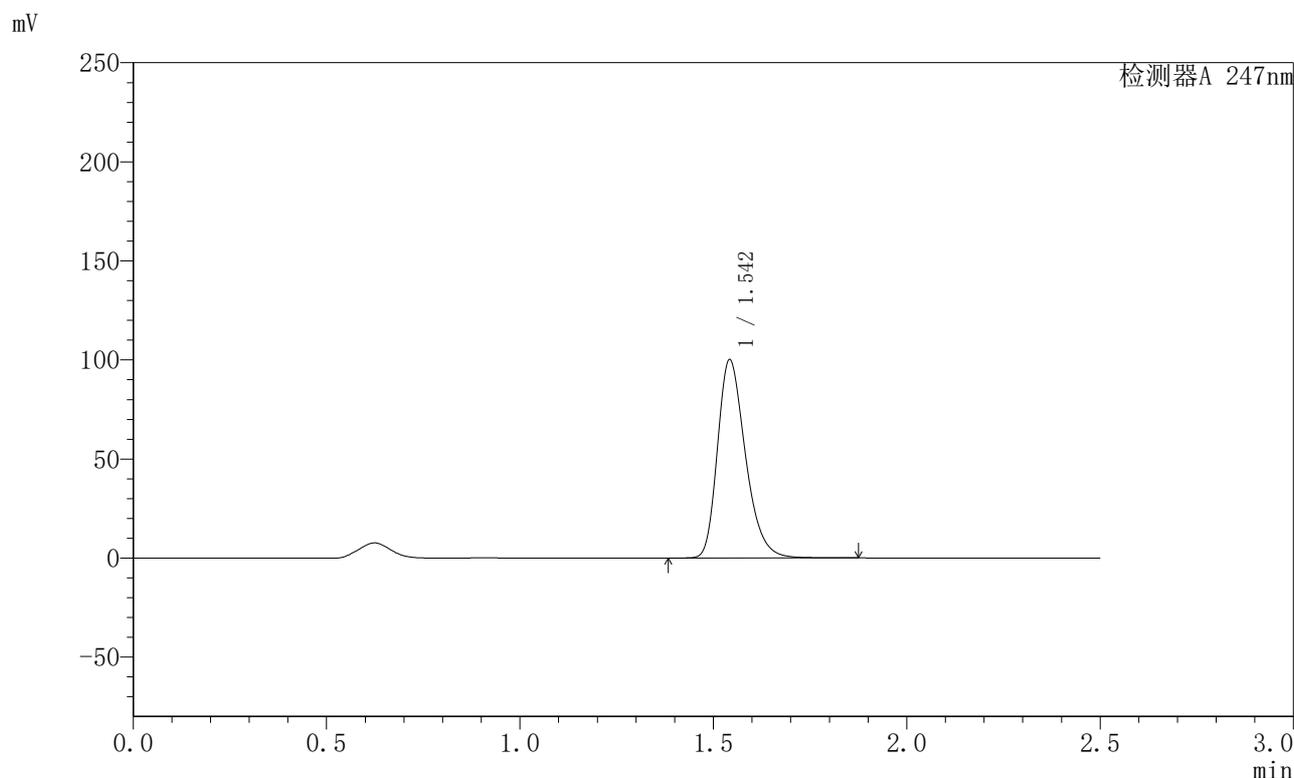
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	391263	100.000	77352	2233	1.287	--
总计		391263	100.000	77352			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-400-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:23:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

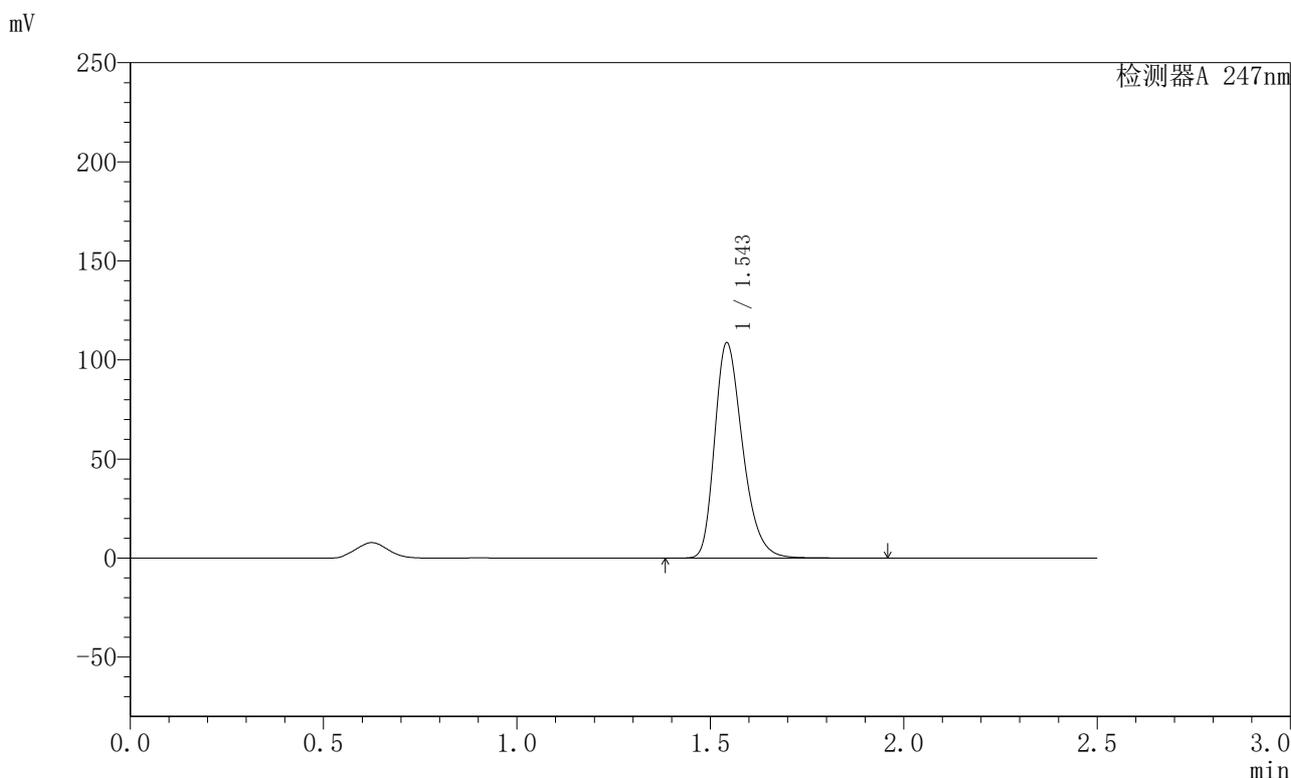
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	504207	100.000	99341	2220	1.297	--
总计		504207	100.000	99341			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片2  
 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 - 0-66/29-401-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:26:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

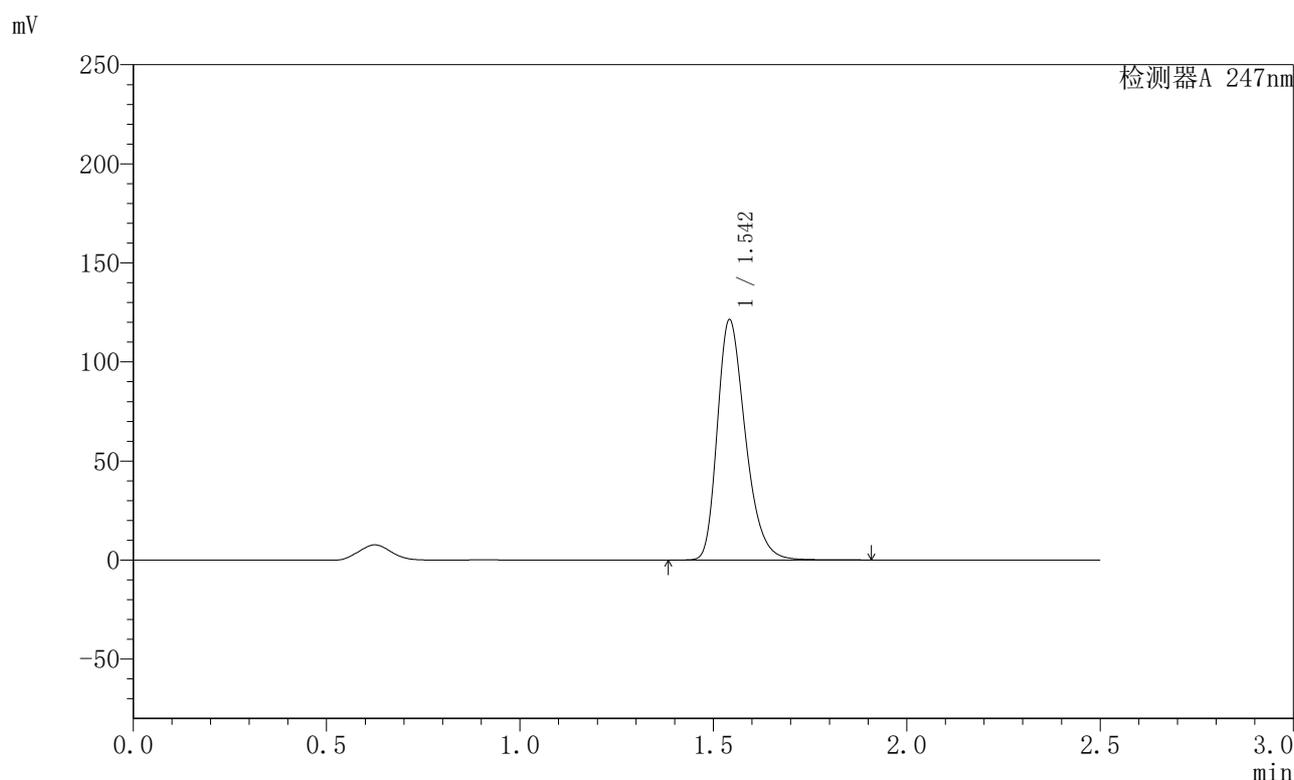
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	548945	100.000	107934	2217	1.301	--
总计		548945	100.000	107934			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-402-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	612739	100.000	120603	2212	1.304	--
总计		612739	100.000	120603			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

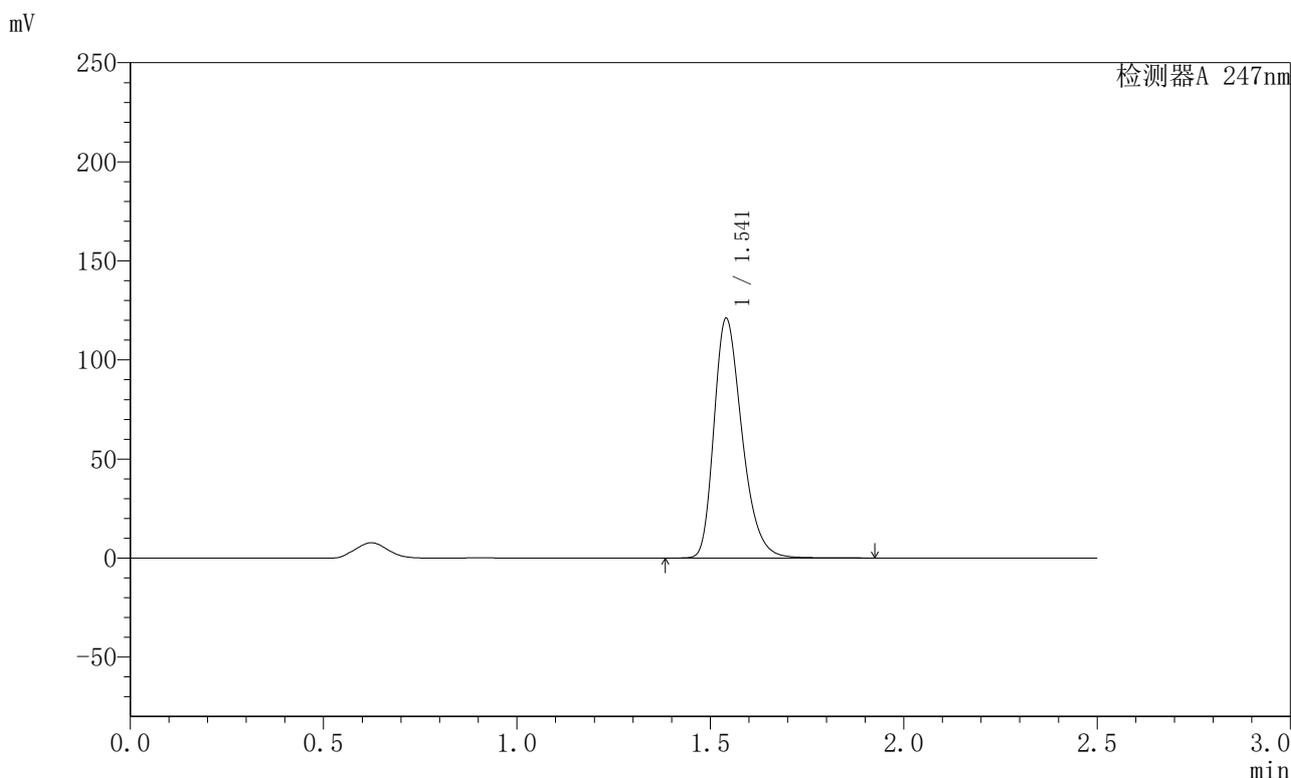


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-403-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	611015	100.000	120602	2209	1.304	--
总计		611015	100.000	120602			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

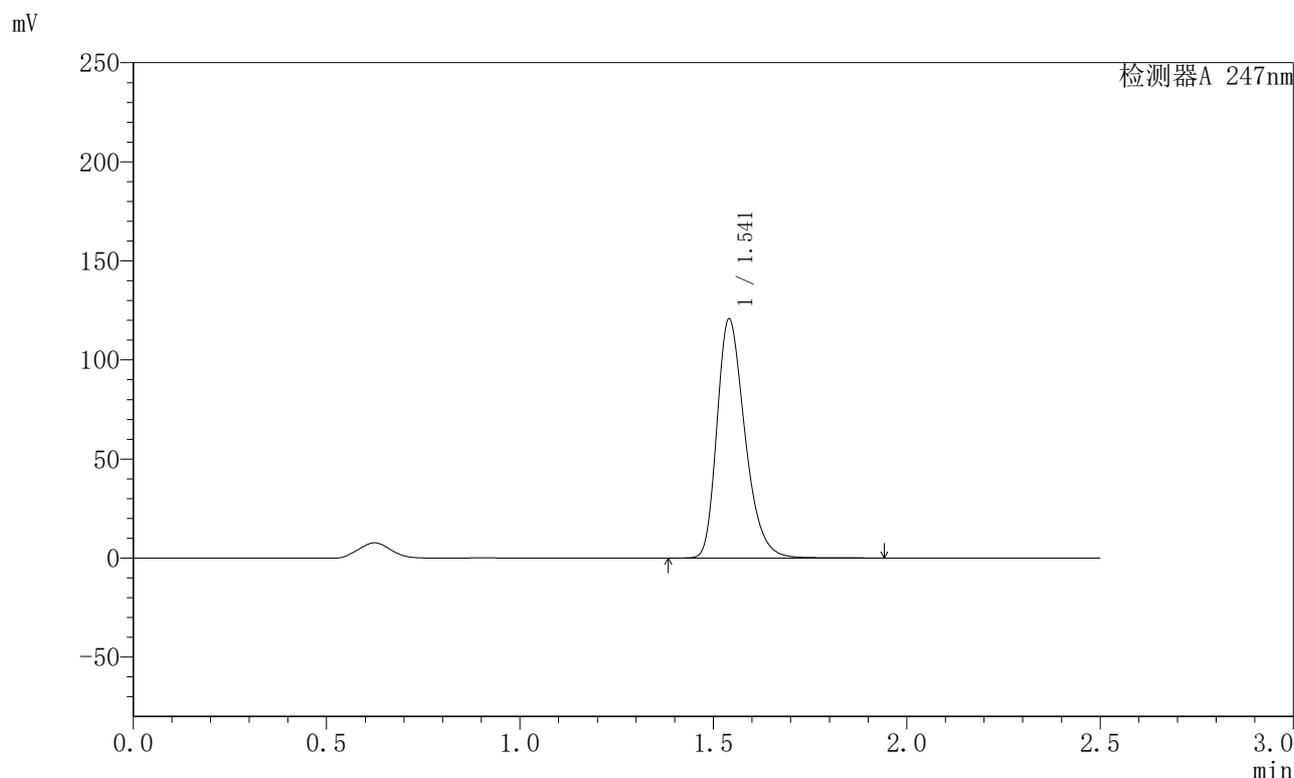


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-404-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:34:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

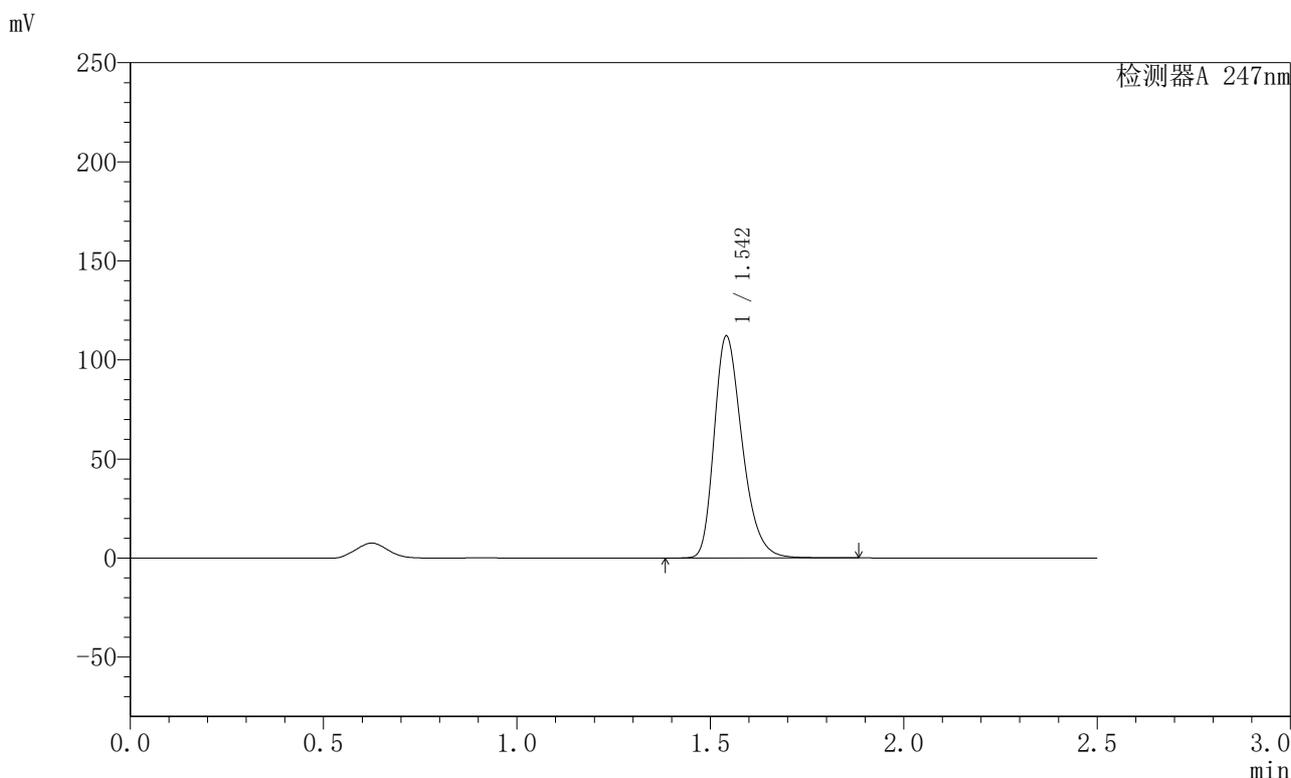
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	609389	100.000	120315	2208	1.303	--
总计		609389	100.000	120315			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-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 - 0-66/29-405-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:37:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

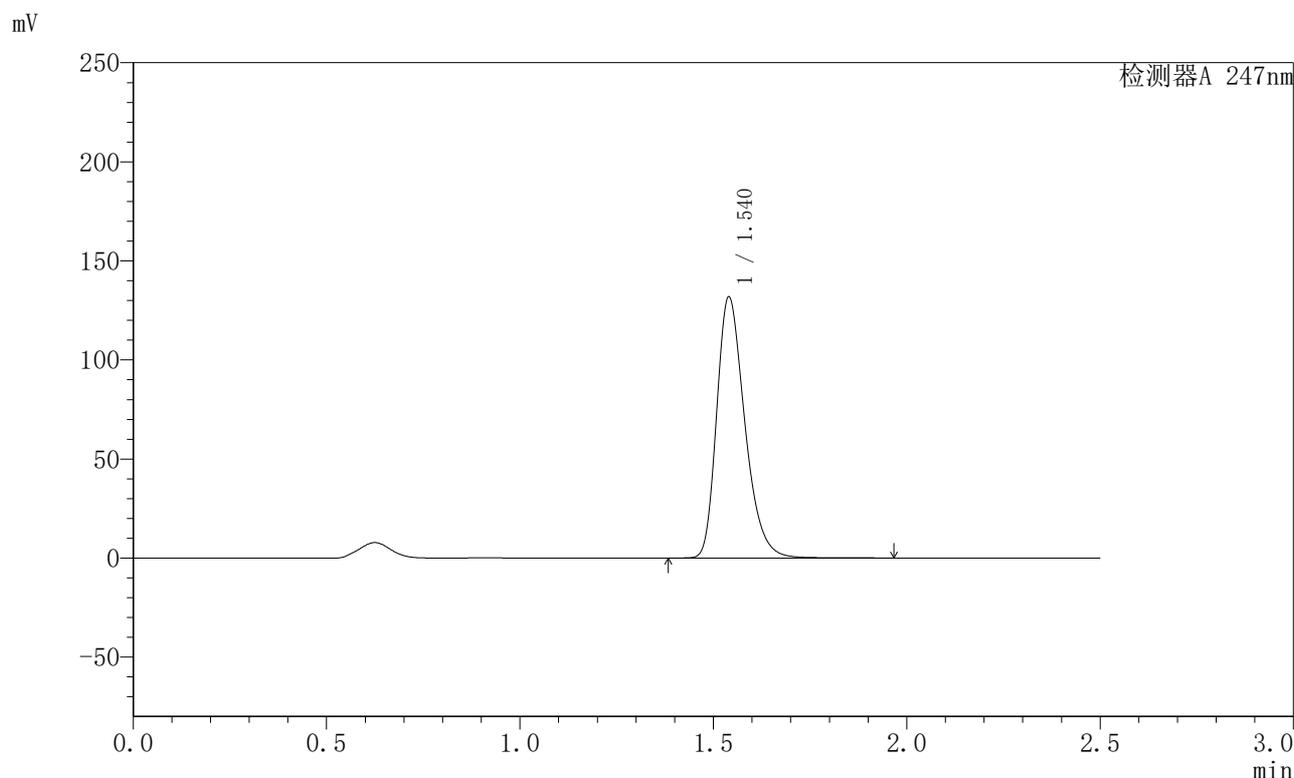
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	565373	100.000	111523	2212	1.300	--
总计		565373	100.000	111523			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-406-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:40:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

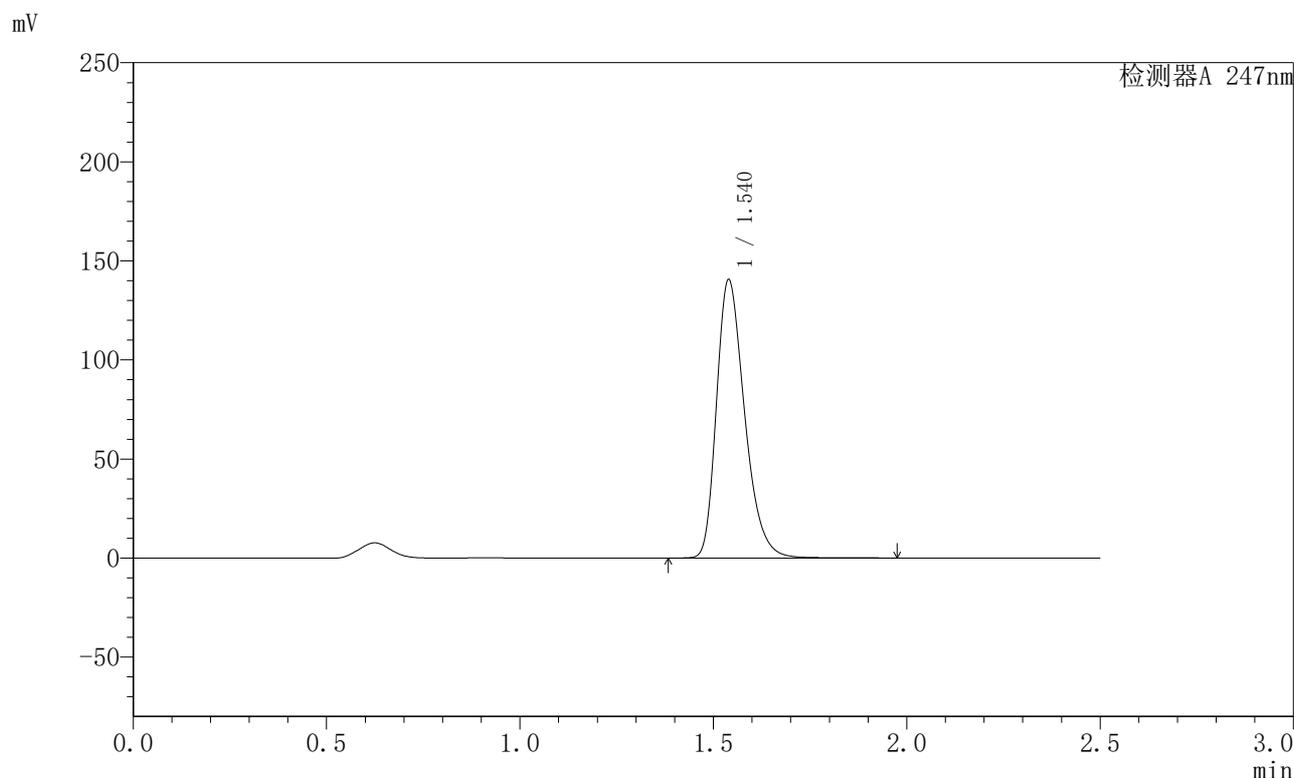
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	667500	100.000	131615	2196	1.307	--
总计		667500	100.000	131615			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-片2  
 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 - 0-66/29-407-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:43:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

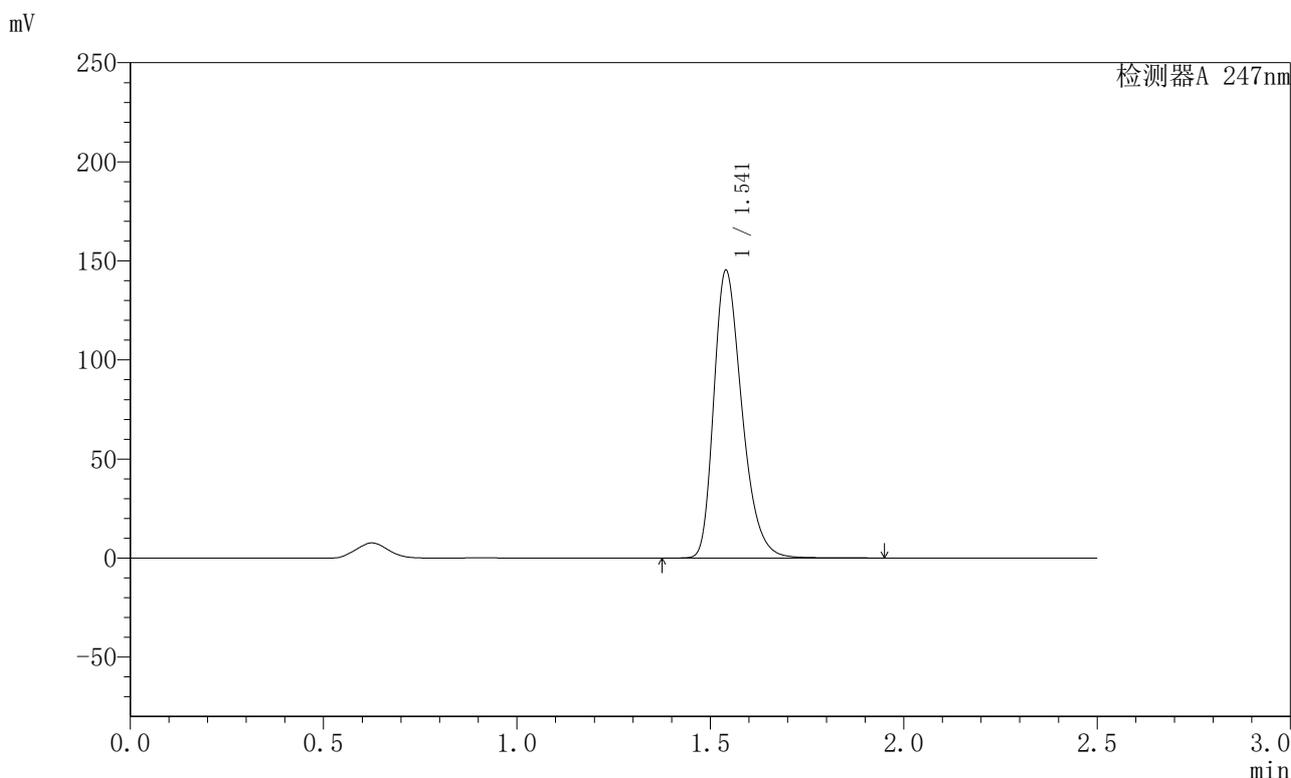
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	712206	100.000	140394	2188	1.310	--
总计		712206	100.000	140394			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-15min-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 - 0-66/29-408-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:46:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

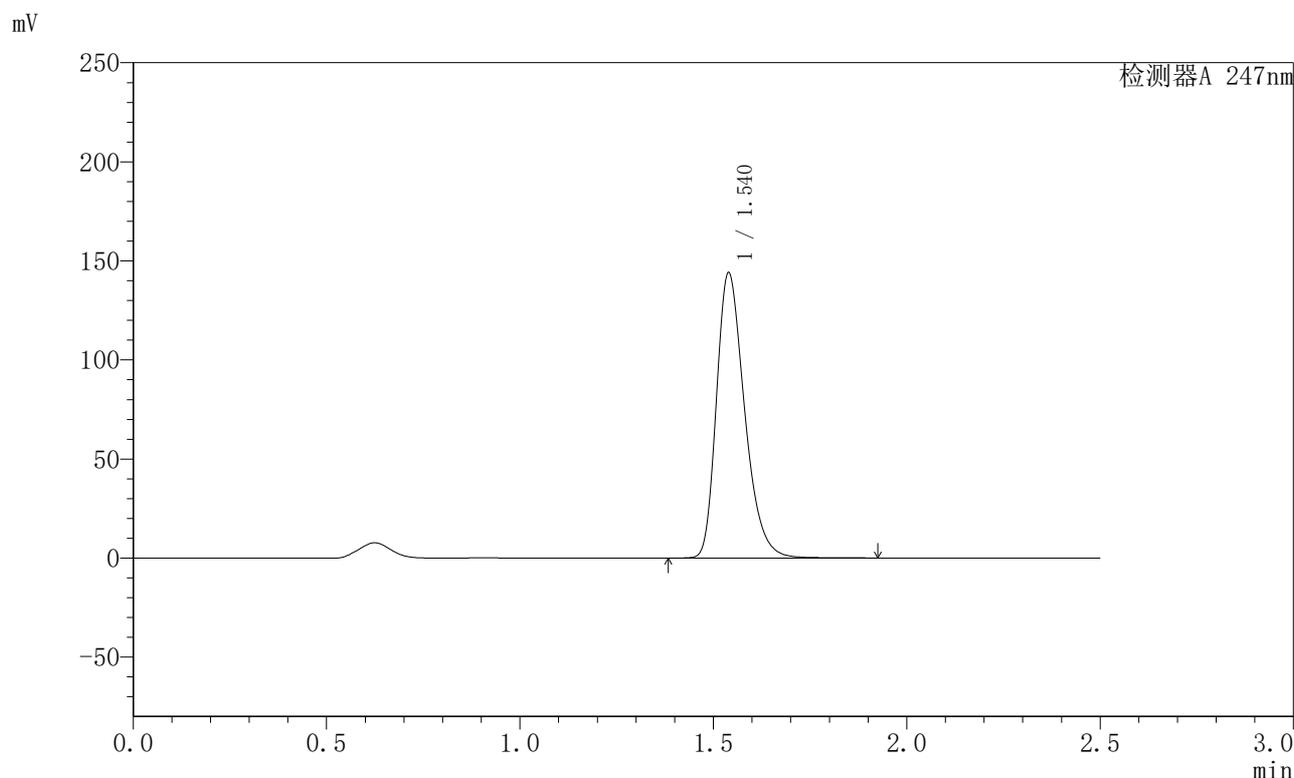
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	735758	100.000	144918	2191	1.313	--
总计		735758	100.000	144918			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-409-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

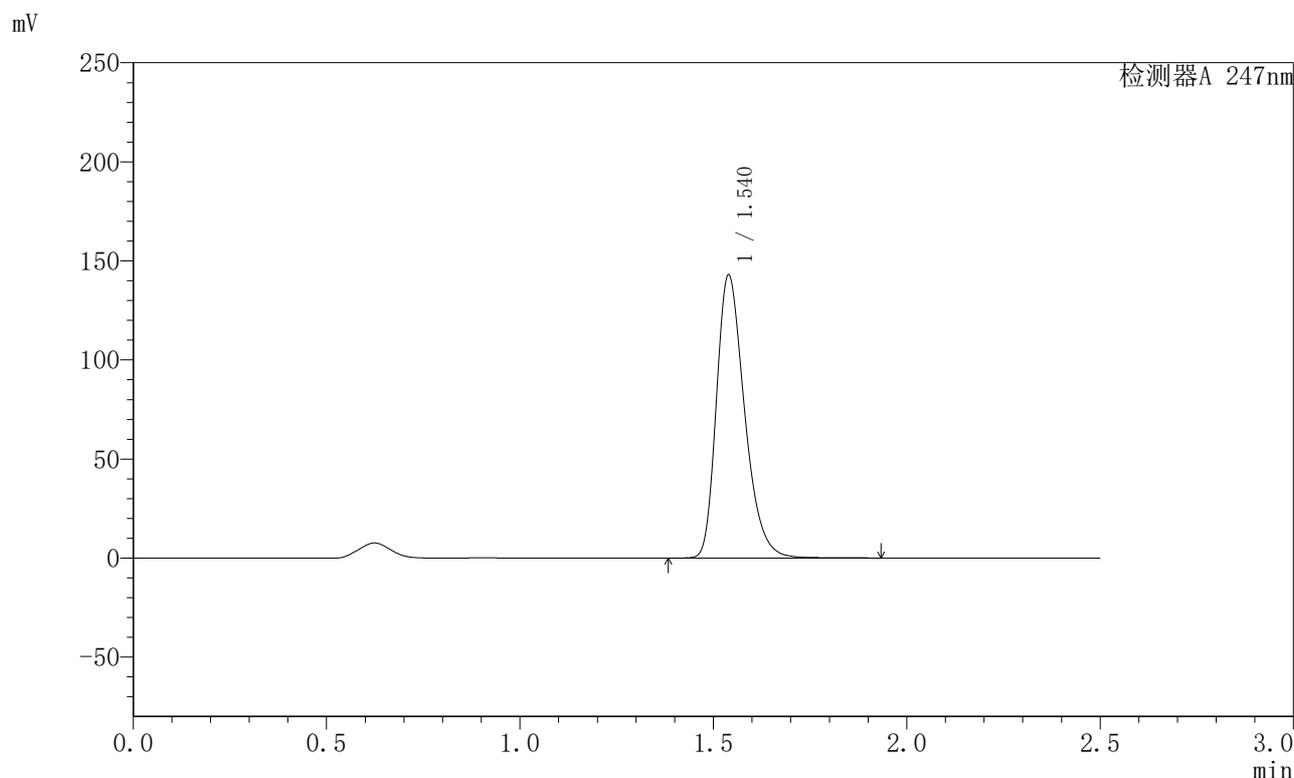
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	729716	100.000	143890	2186	1.311	--
总计		729716	100.000	143890			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-20min-片2  
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 - 0-66/29-410-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:52:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	724260	100.000	142810	2185	1.311	--
总计		724260	100.000	142810			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

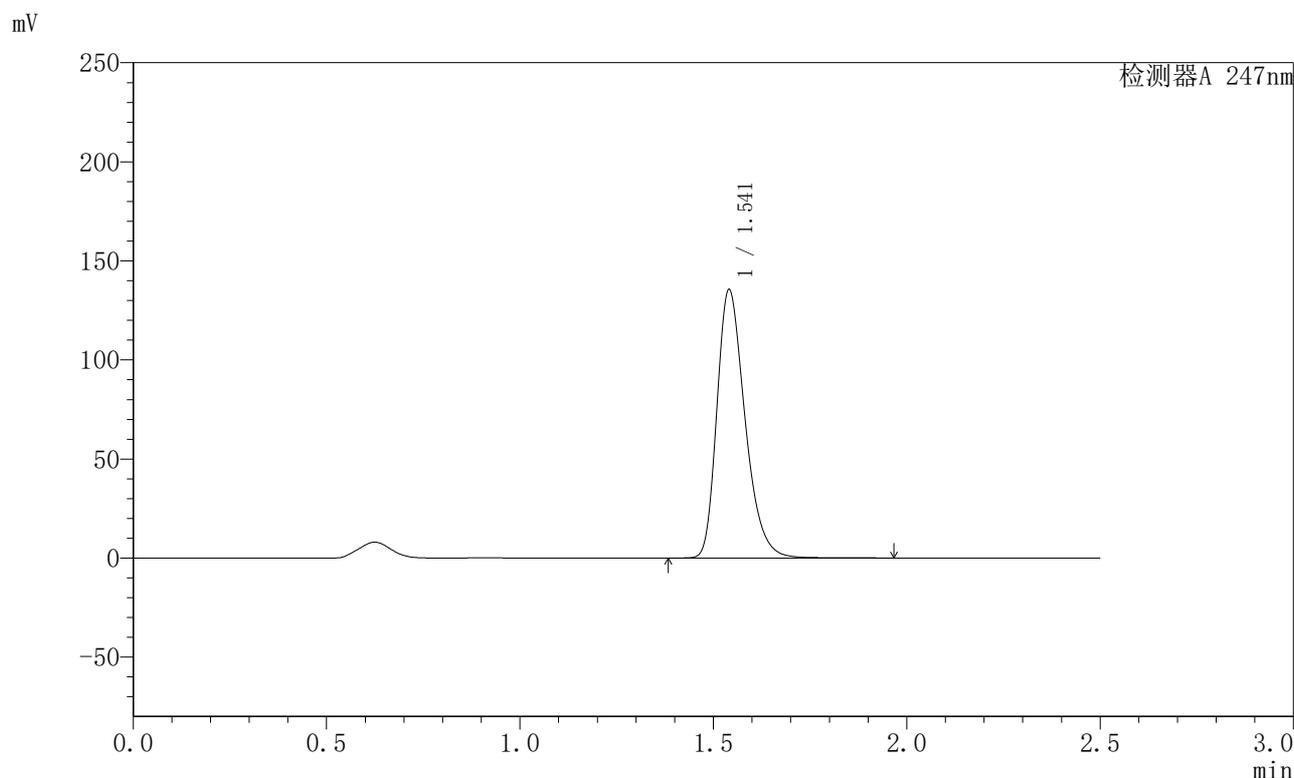


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-411-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:54:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

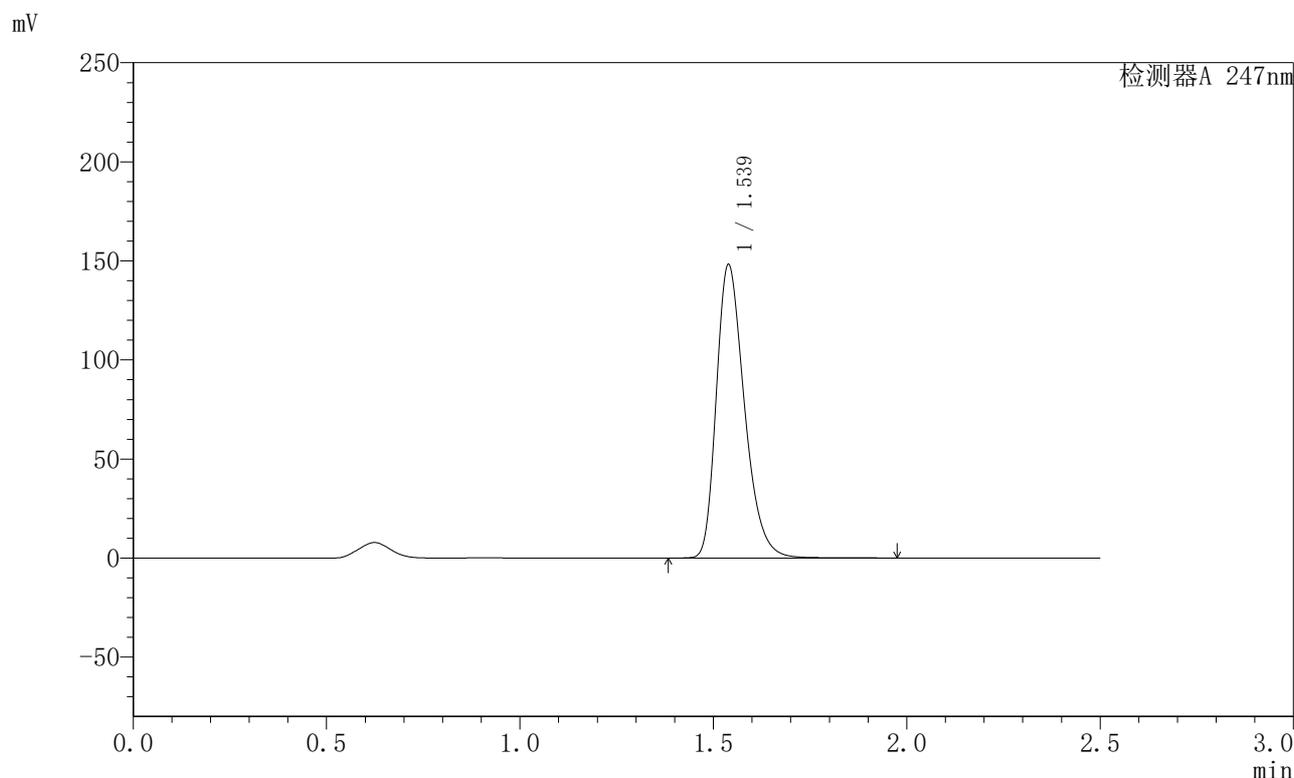
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	686279	100.000	135119	2194	1.310	--
总计		686279	100.000	135119			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-412-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 17:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

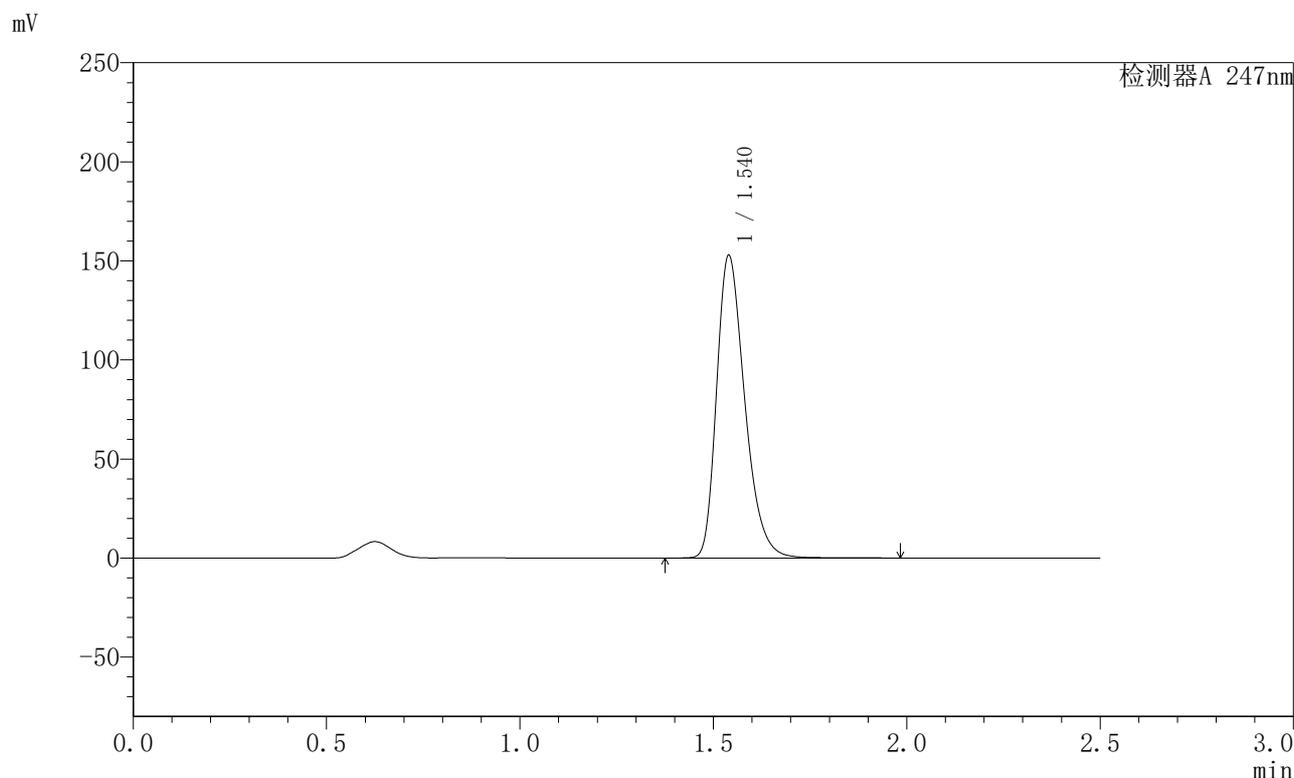
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	750472	100.000	148067	2189	1.312	--
总计		750472	100.000	148067			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-413-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:00:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

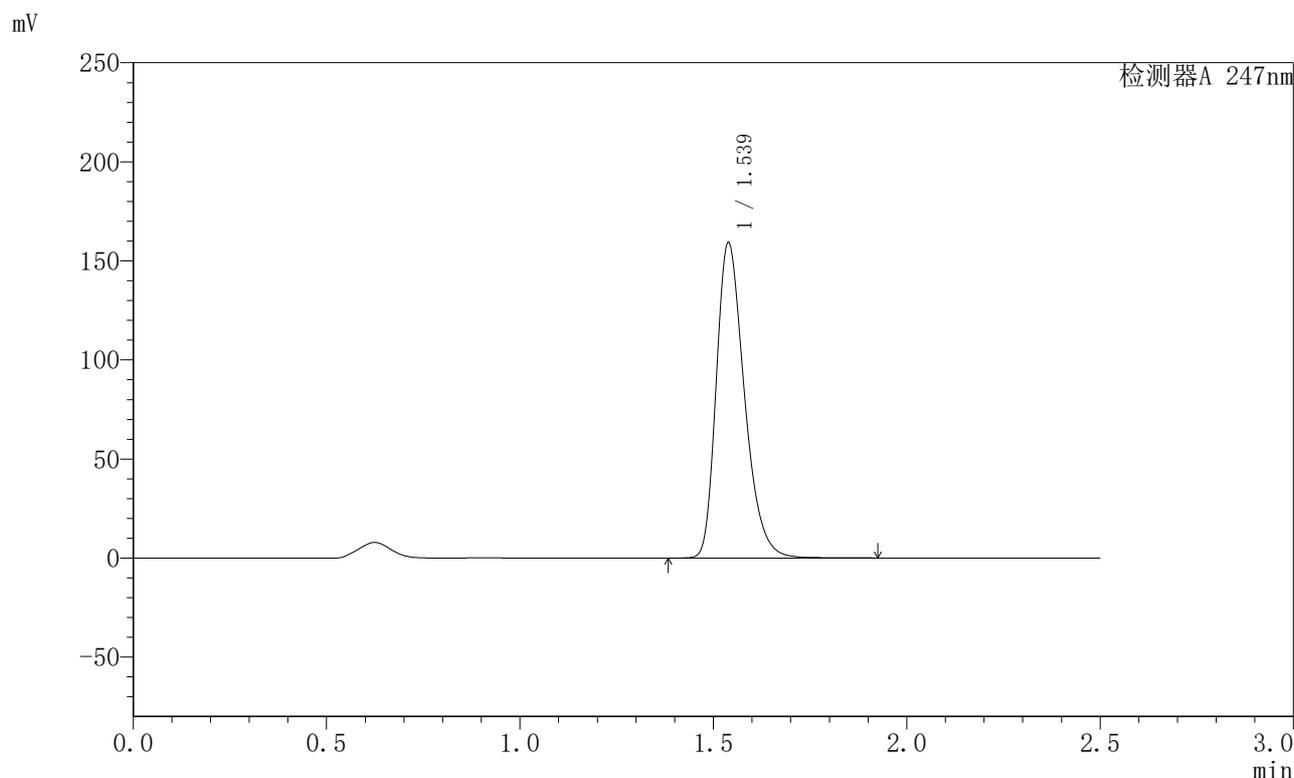
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	775307	100.000	152564	2184	1.315	--
总计		775307	100.000	152564			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-20min-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 - 0-66/29-414-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

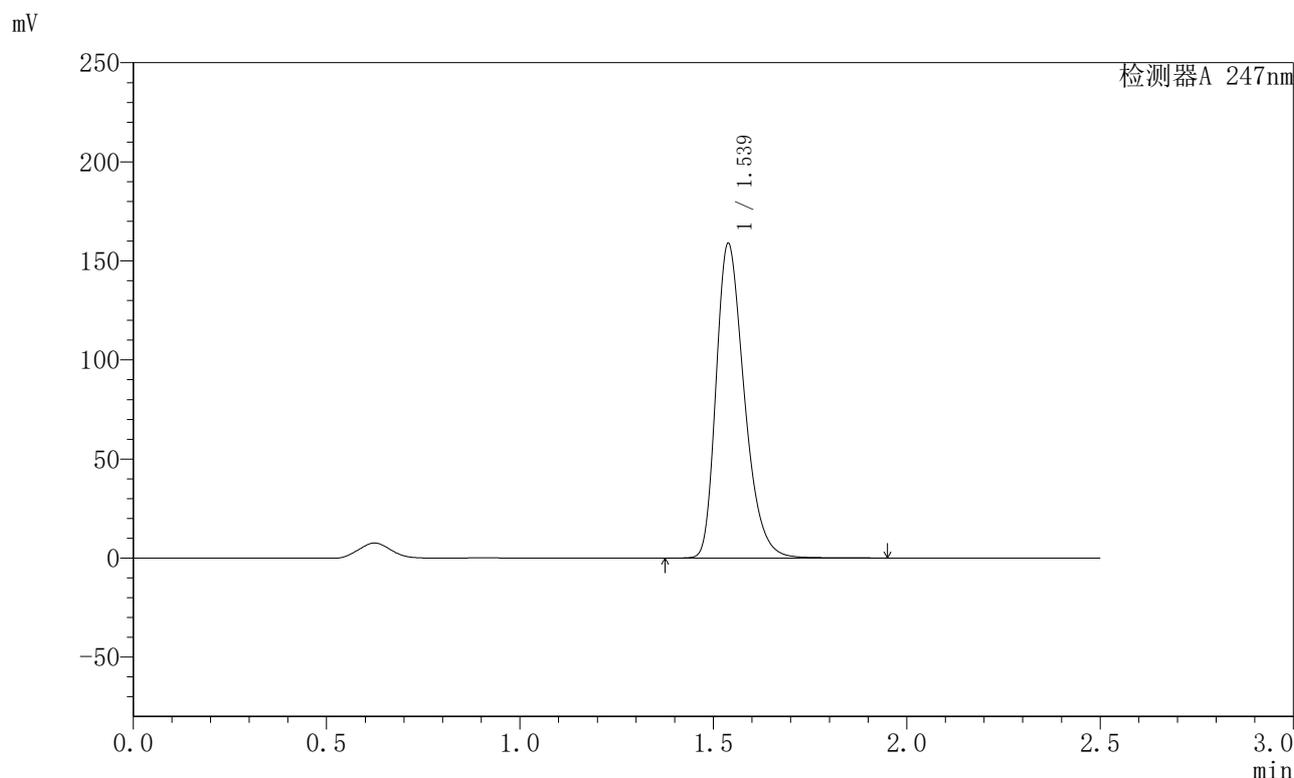
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	808023	100.000	159163	2176	1.316	--
总计		808023	100.000	159163			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-415-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:06:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

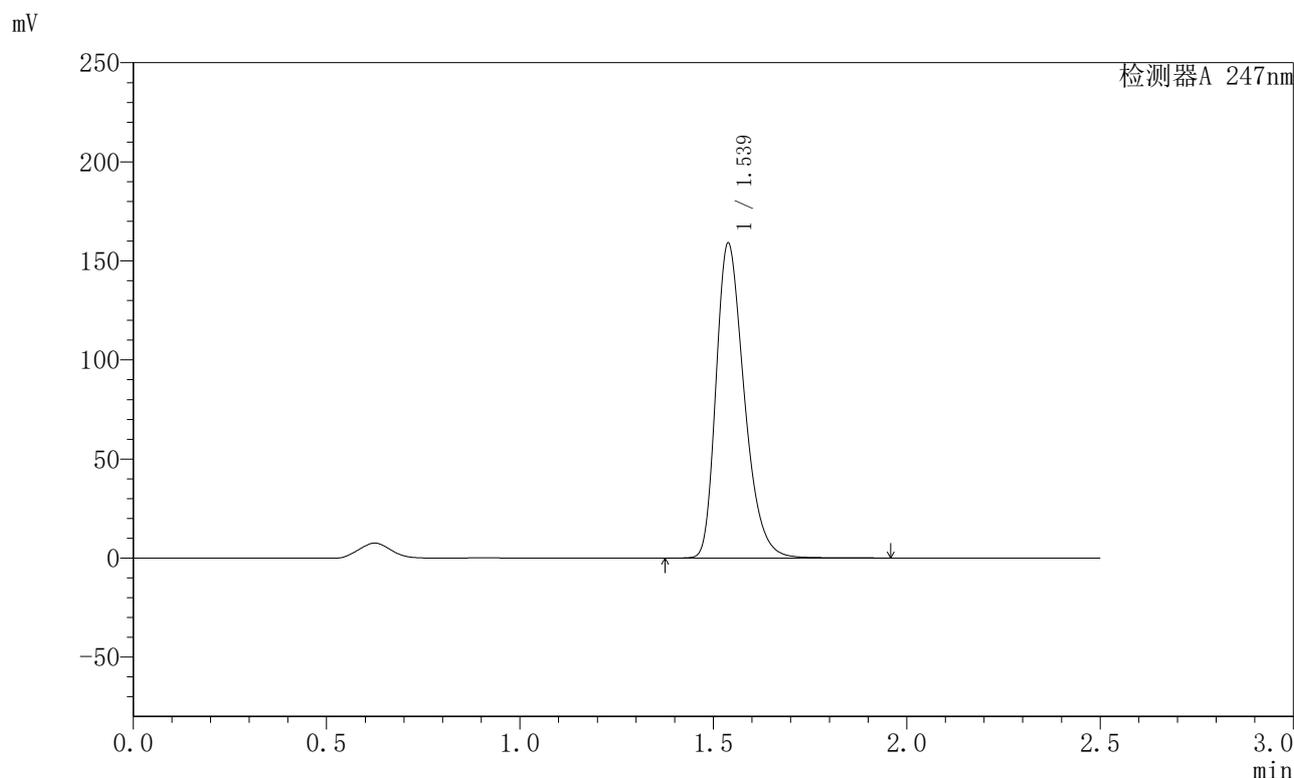
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	806945	100.000	158813	2172	1.316	--
总计		806945	100.000	158813			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-30min-片2  
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 - 0-66/29-416-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:09:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

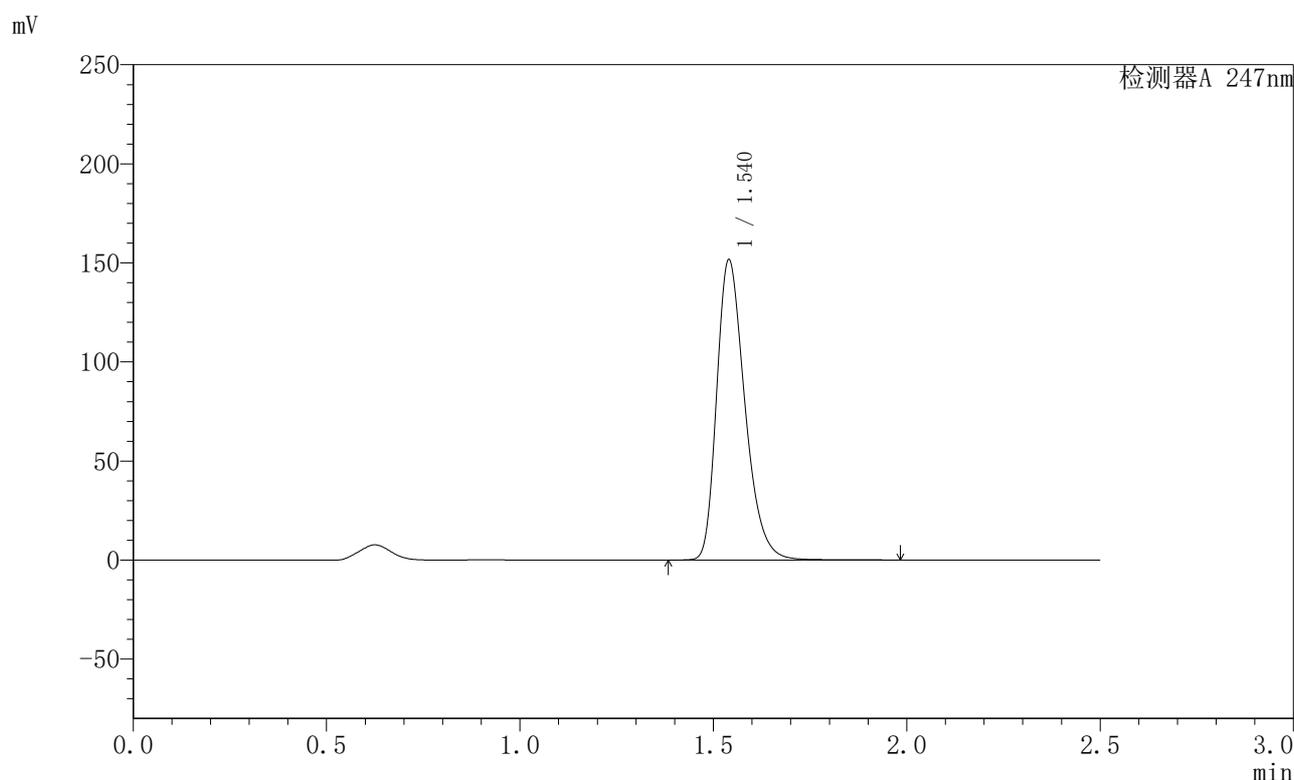
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	807591	100.000	158958	2172	1.316	--
总计		807591	100.000	158958			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-417-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:12:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

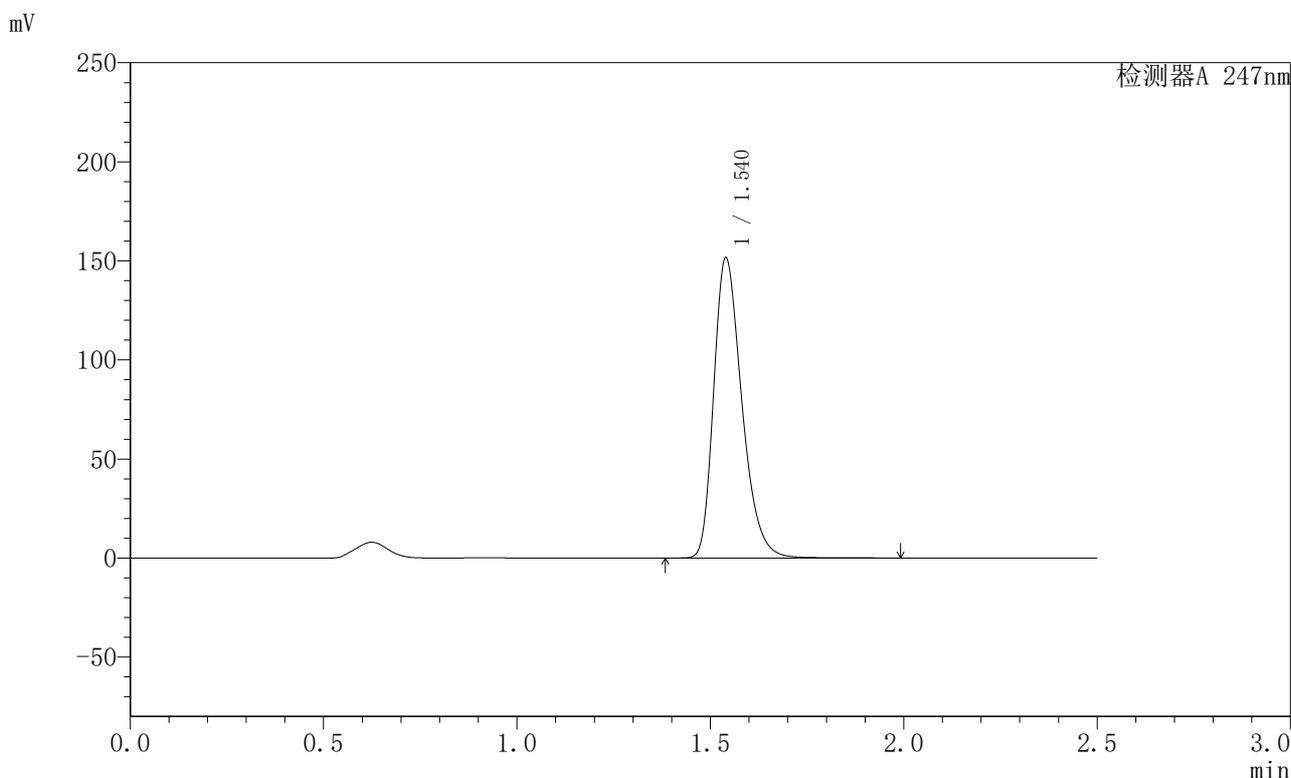
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	769907	100.000	151338	2179	1.314	--
总计		769907	100.000	151338			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-418-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:14:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

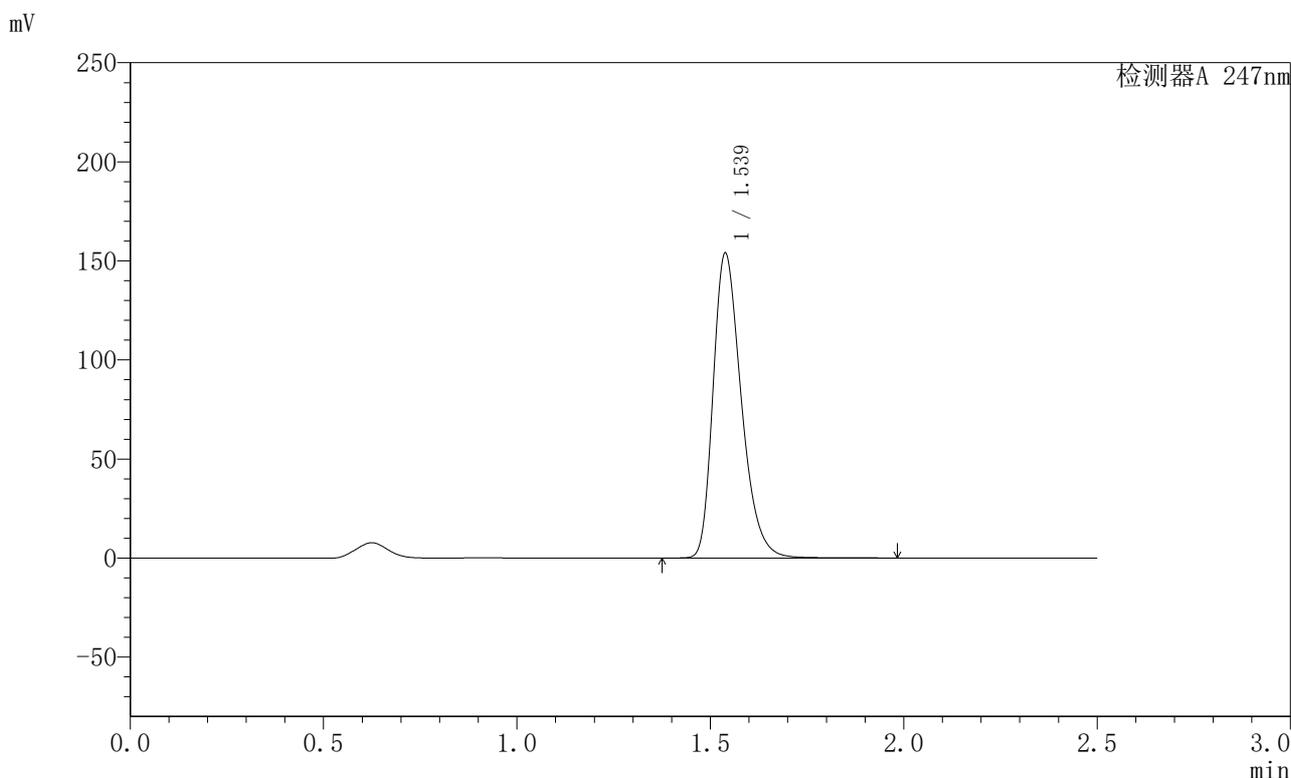
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	769082	100.000	151290	2182	1.313	--
总计		769082	100.000	151290			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-30min-片2  
 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 - 0-66/29-419-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:17:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

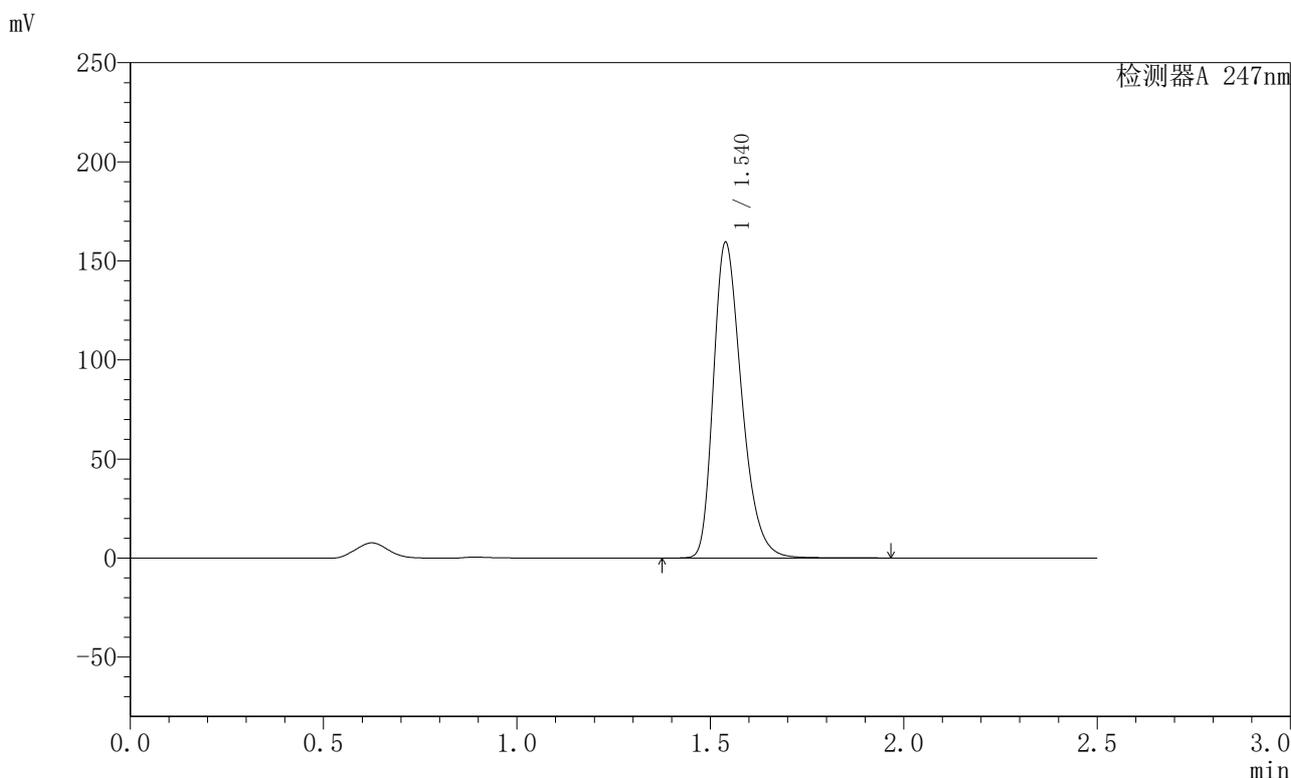
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	781054	100.000	153859	2177	1.314	--
总计		781054	100.000	153859			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-30min-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 - 0-66/29-420-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:20:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

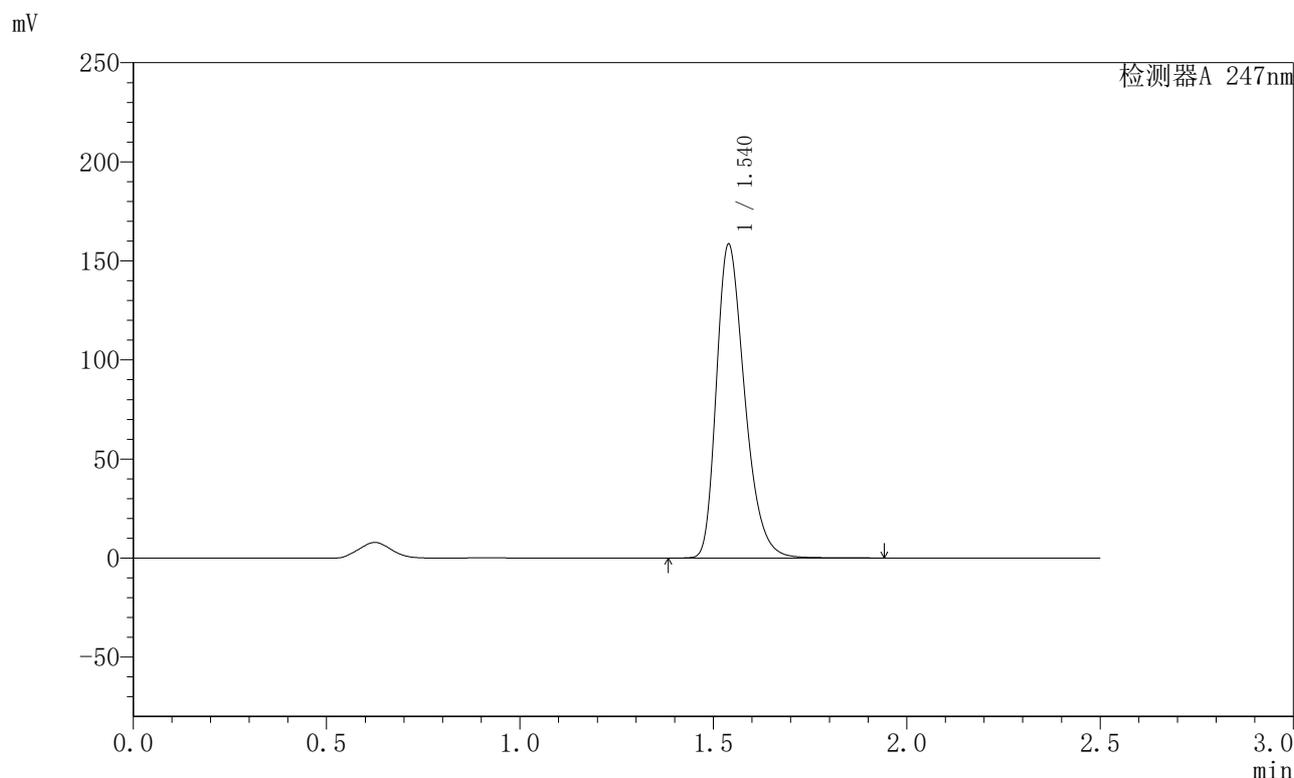
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	810870	100.000	159287	2170	1.316	--
总计		810870	100.000	159287			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-421-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

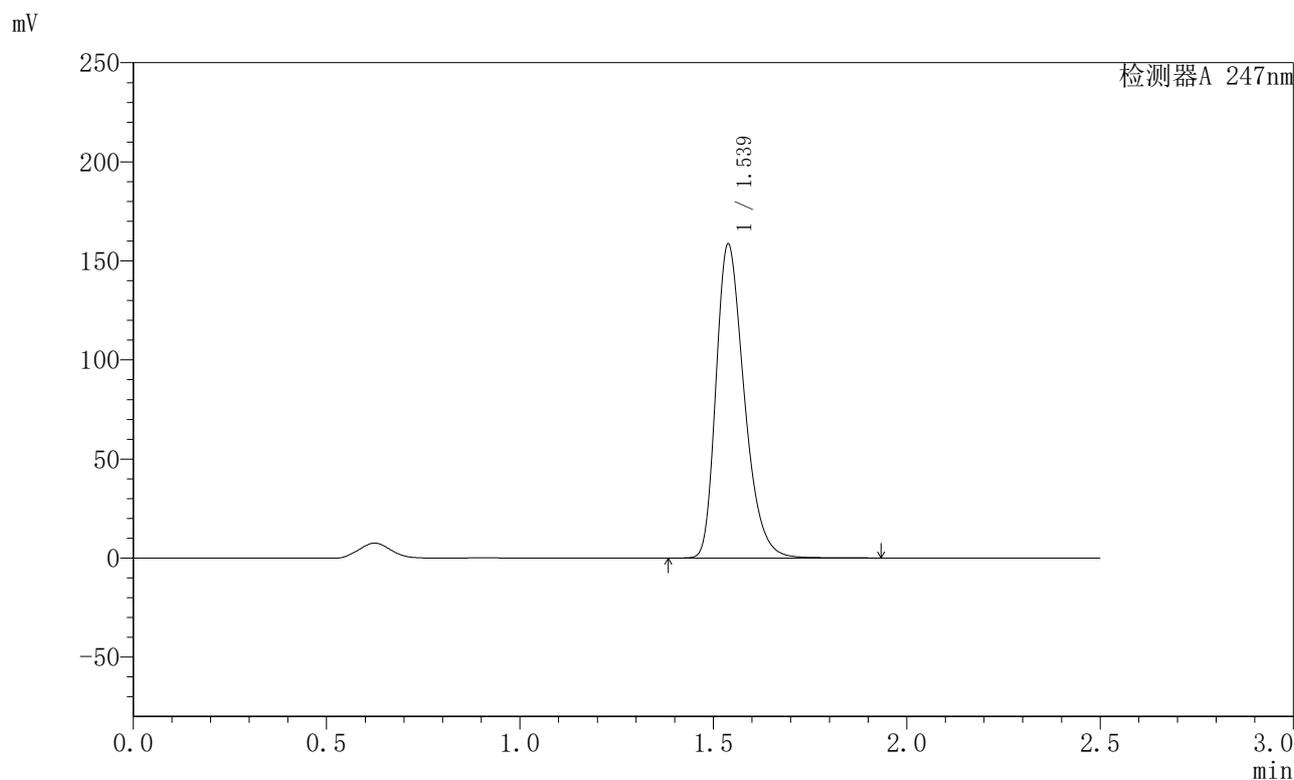
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	806342	100.000	158335	2168	1.317	--
总计		806342	100.000	158335			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-片2  
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 - 0-66/29-422-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	805917	100.000	158451	2166	1.316	--
总计		805917	100.000	158451			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

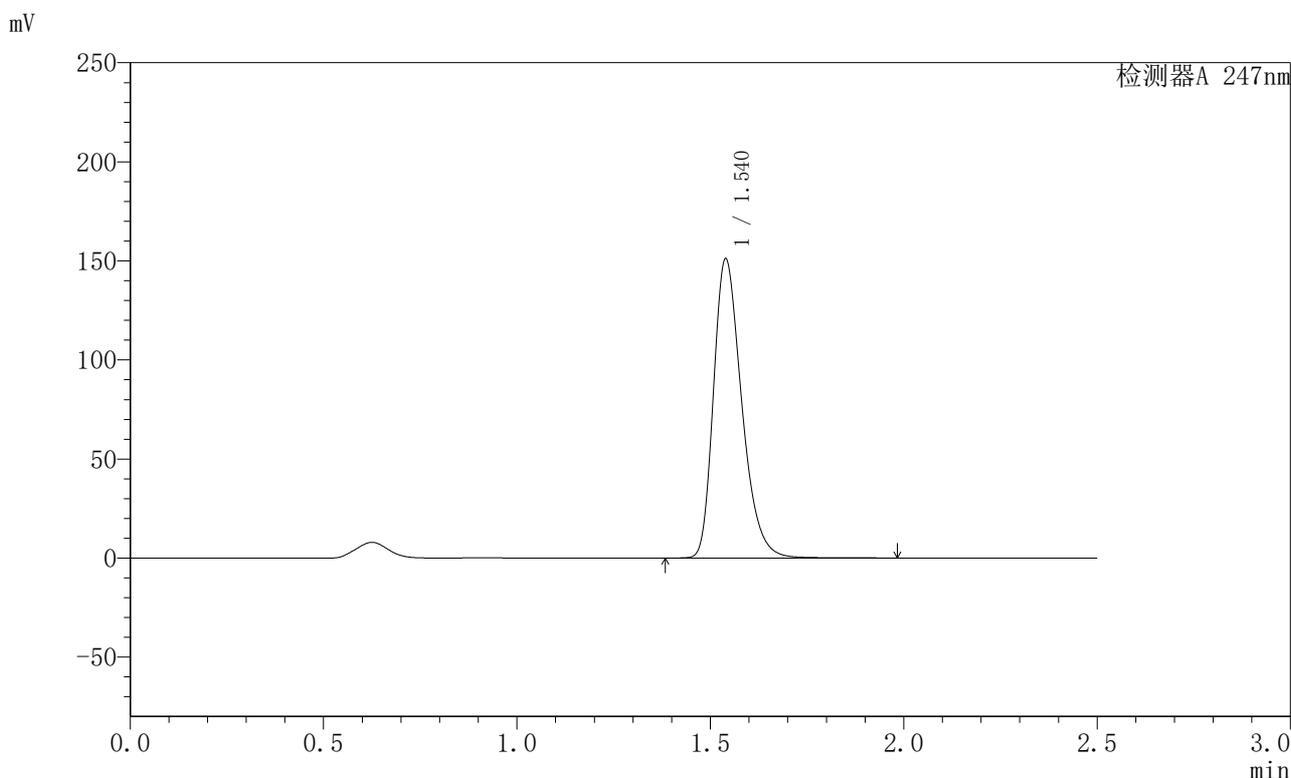


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-423-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:29:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

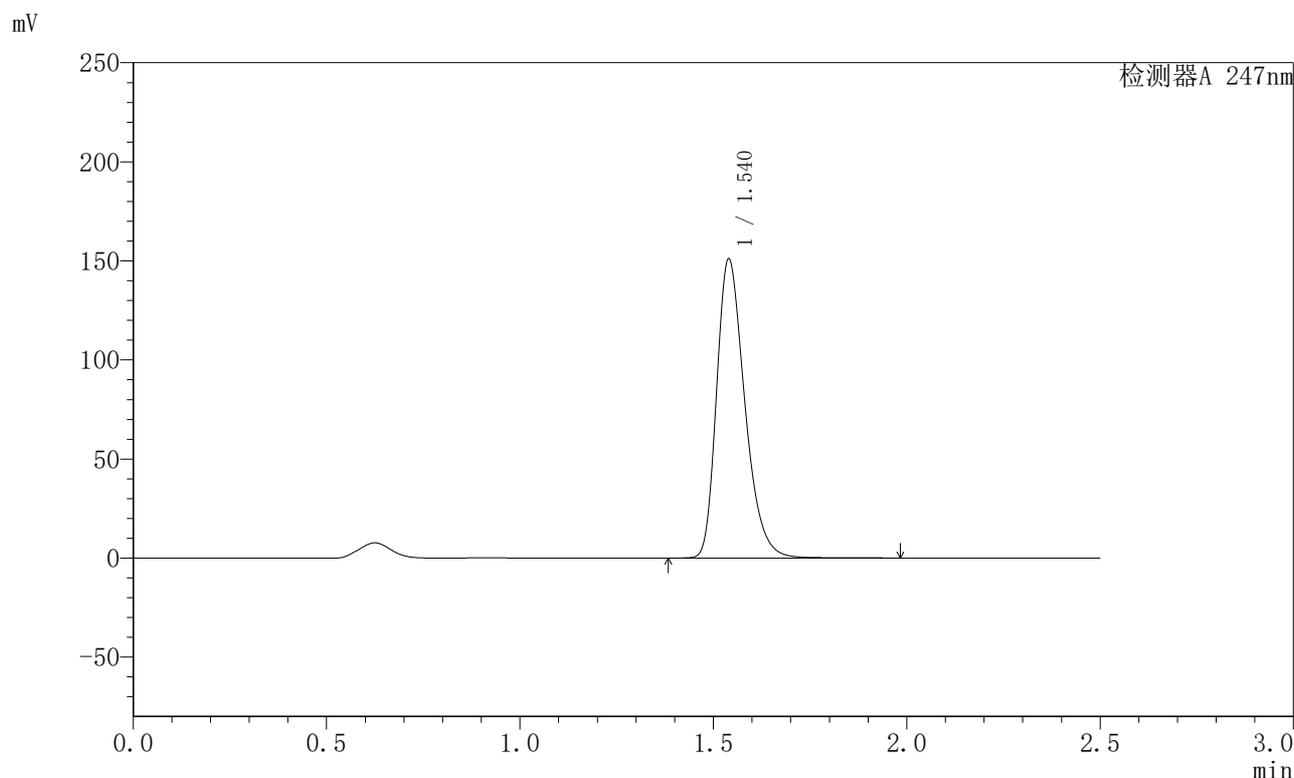
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	767636	100.000	150917	2175	1.313	--
总计		767636	100.000	150917			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-424-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:31:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

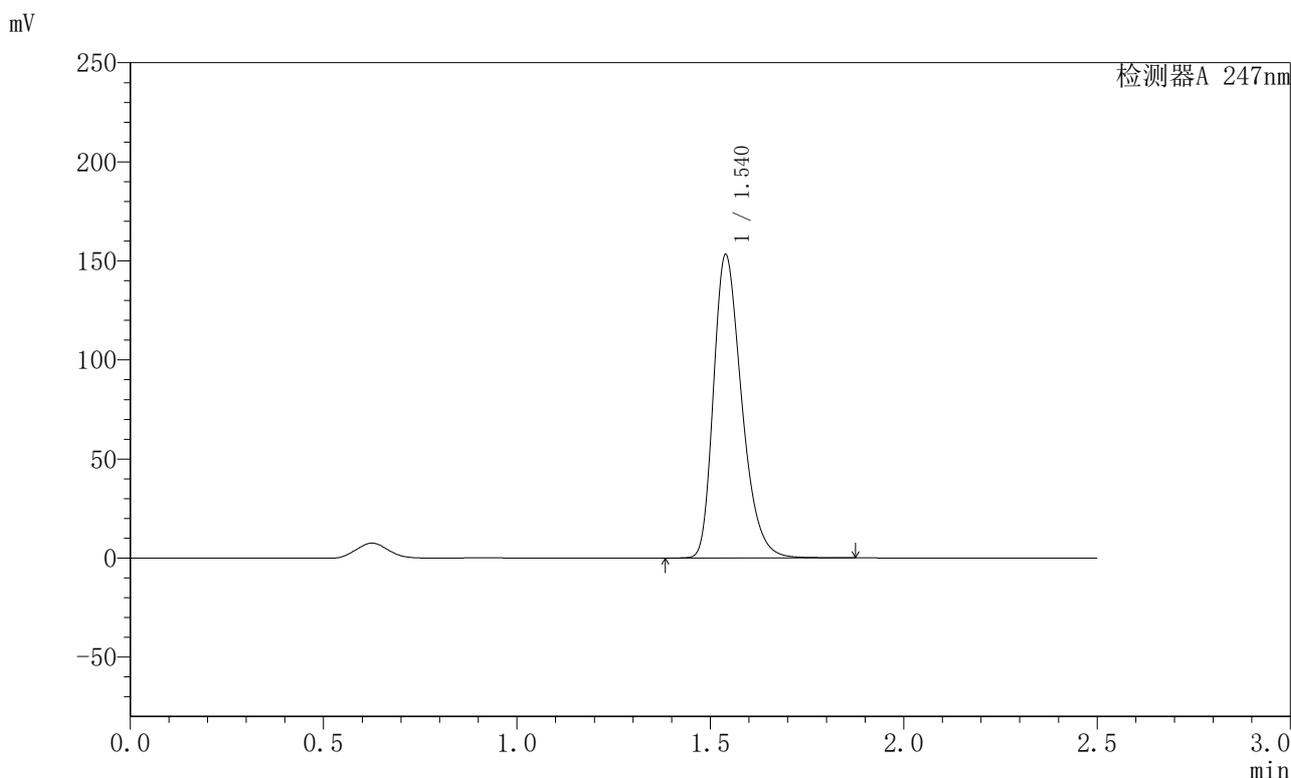
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	767153	100.000	150747	2176	1.314	--
总计		767153	100.000	150747			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-片2  
 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 - 0-66/29-425-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:34:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

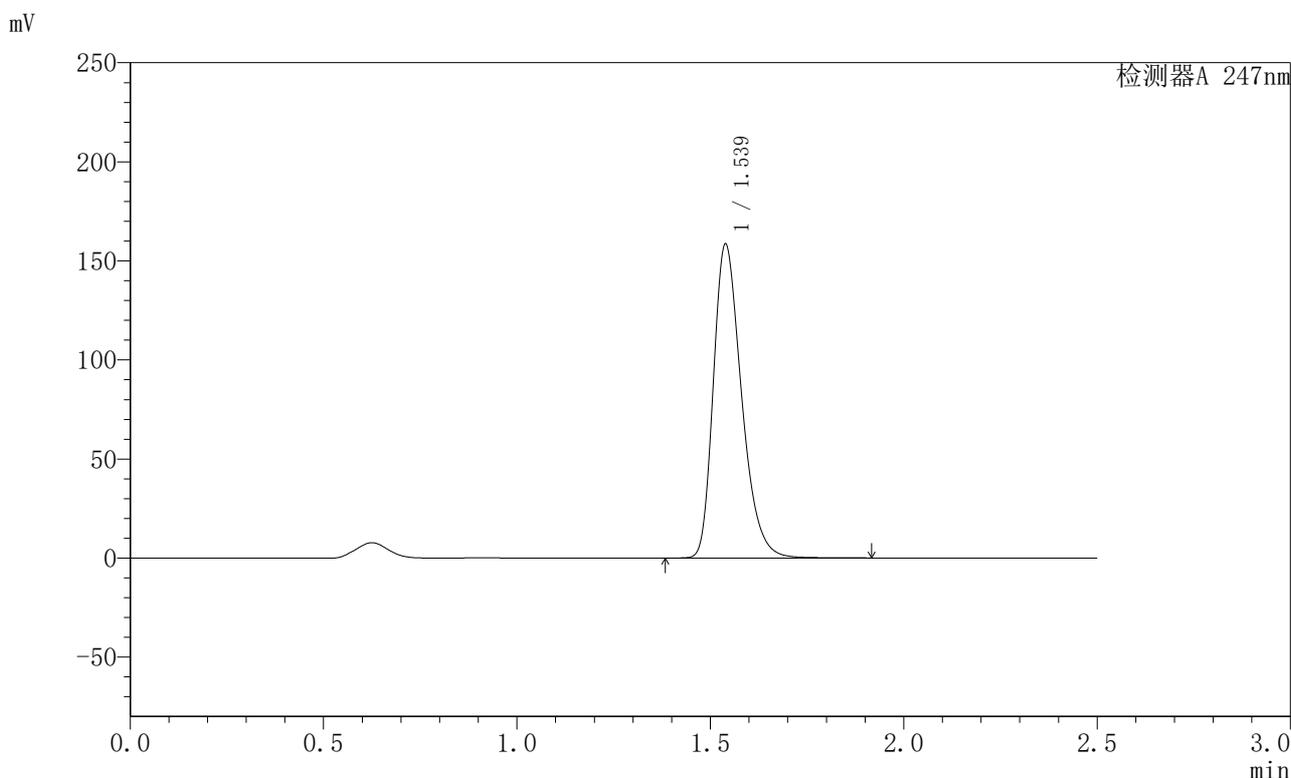
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	776384	100.000	153011	2179	1.313	--
总计		776384	100.000	153011			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-45min-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 - 0-66/29-426-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:37:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

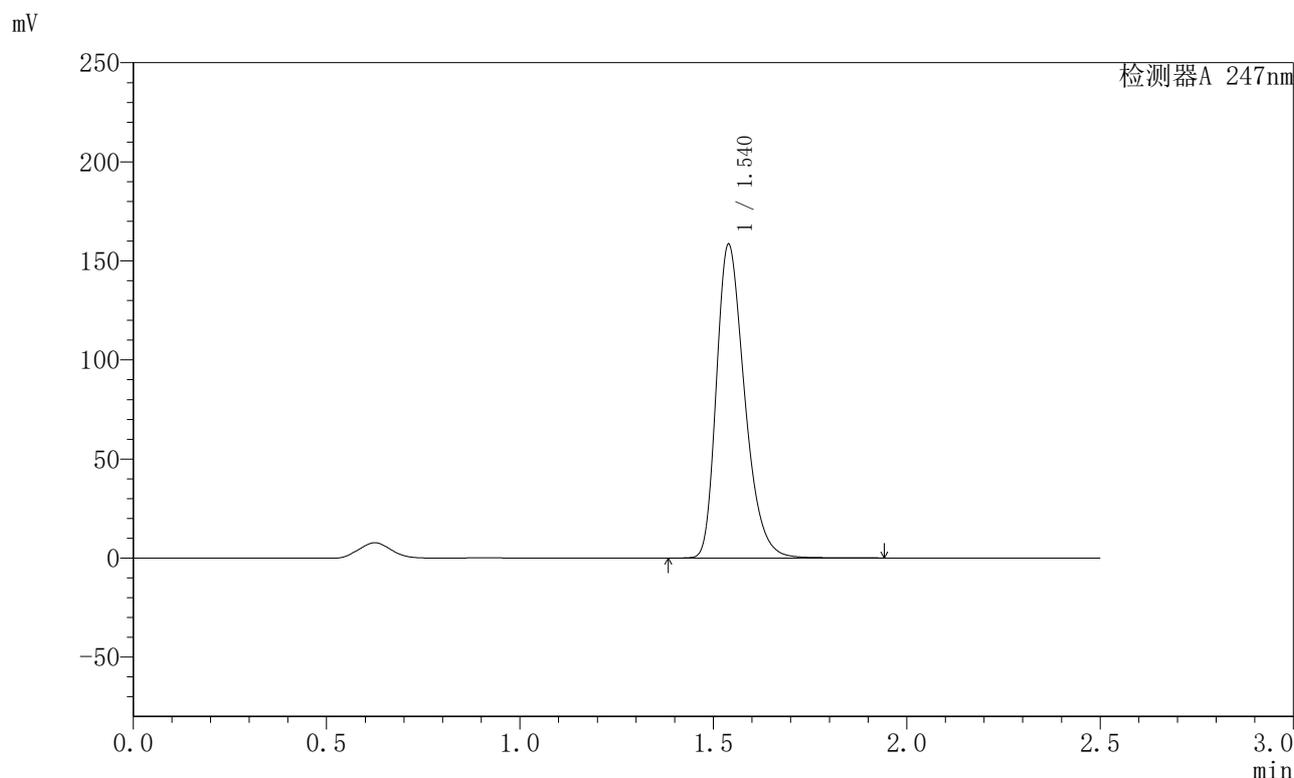
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	804148	100.000	158362	2175	1.315	--
总计		804148	100.000	158362			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-427-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:40:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:12:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

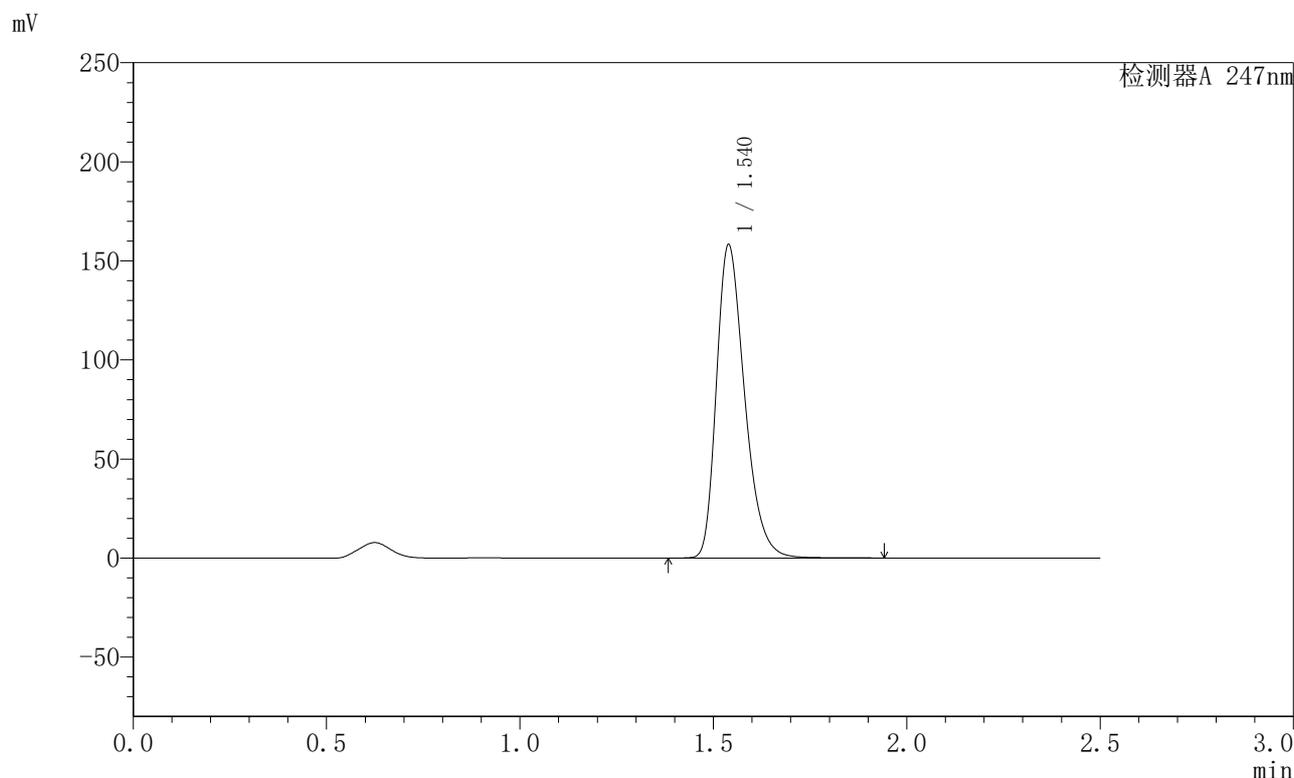
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	803990	100.000	158285	2177	1.316	--
总计		803990	100.000	158285			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-极限转速-片2  
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 - 0-66/29-428-2 - cbzj-H043p-40mg-pH3.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

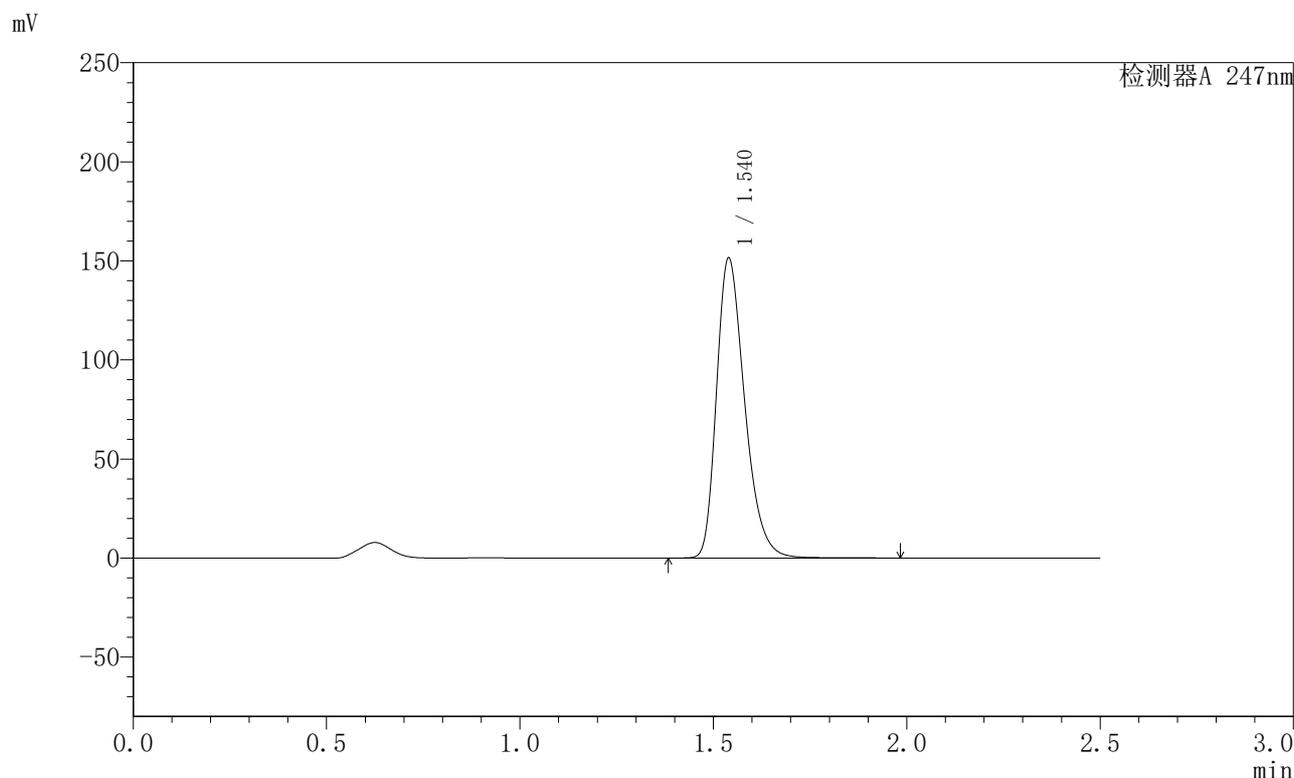
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	802519	100.000	158056	2179	1.316	--
总计		802519	100.000	158056			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-极限转速-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 - 0-66/29-429-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:12:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

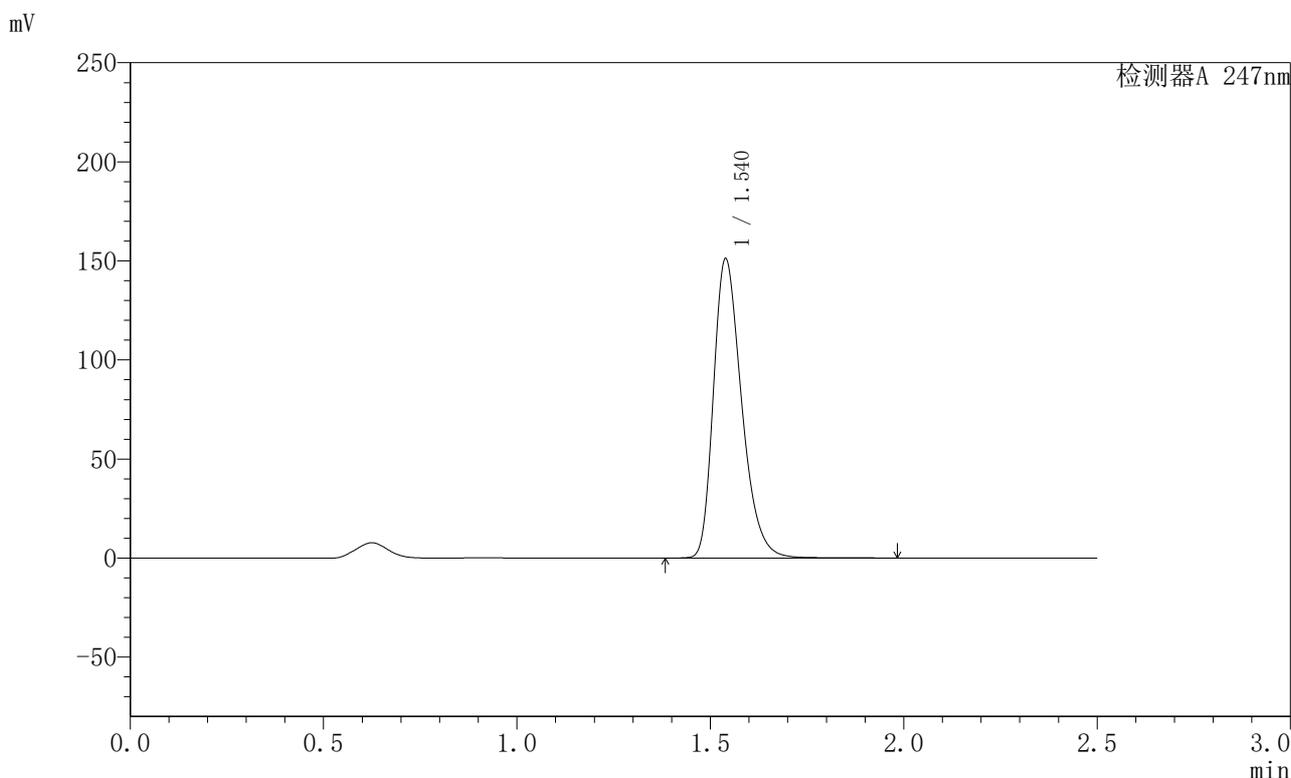
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	767631	100.000	151310	2186	1.314	--
总计		767631	100.000	151310			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-430-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:49:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	767090	100.000	150957	2179	1.314	--
总计		767090	100.000	150957			

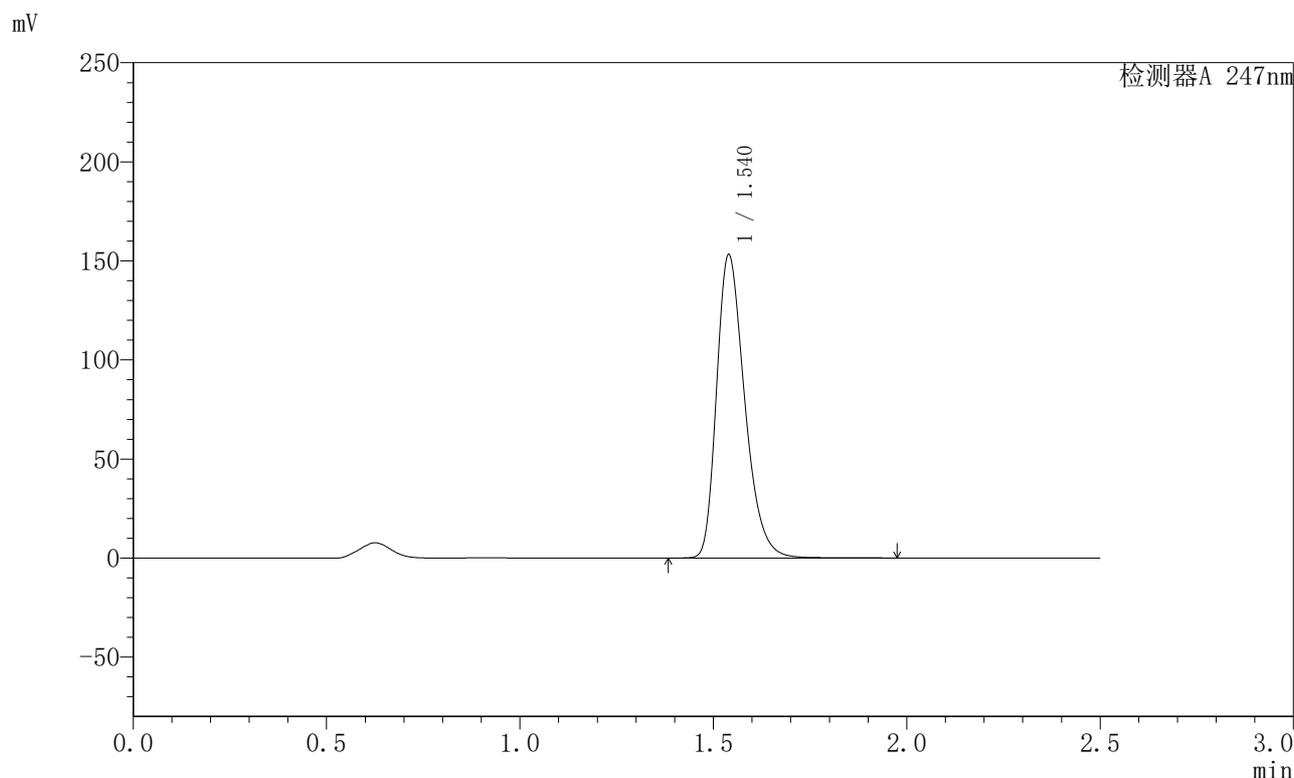


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-431-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH3.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:51:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

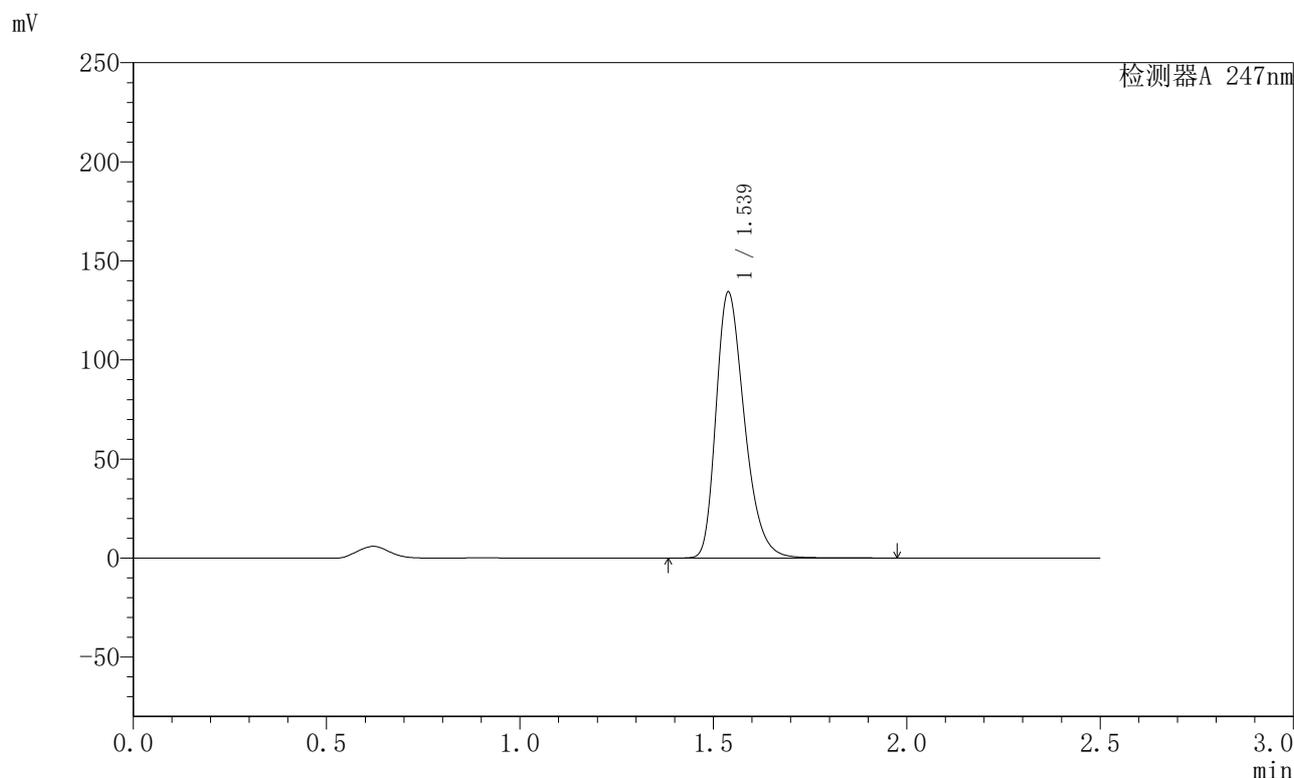
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	775665	100.000	152940	2189	1.314	--
总计		775665	100.000	152940			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-432-2 - zj-3-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

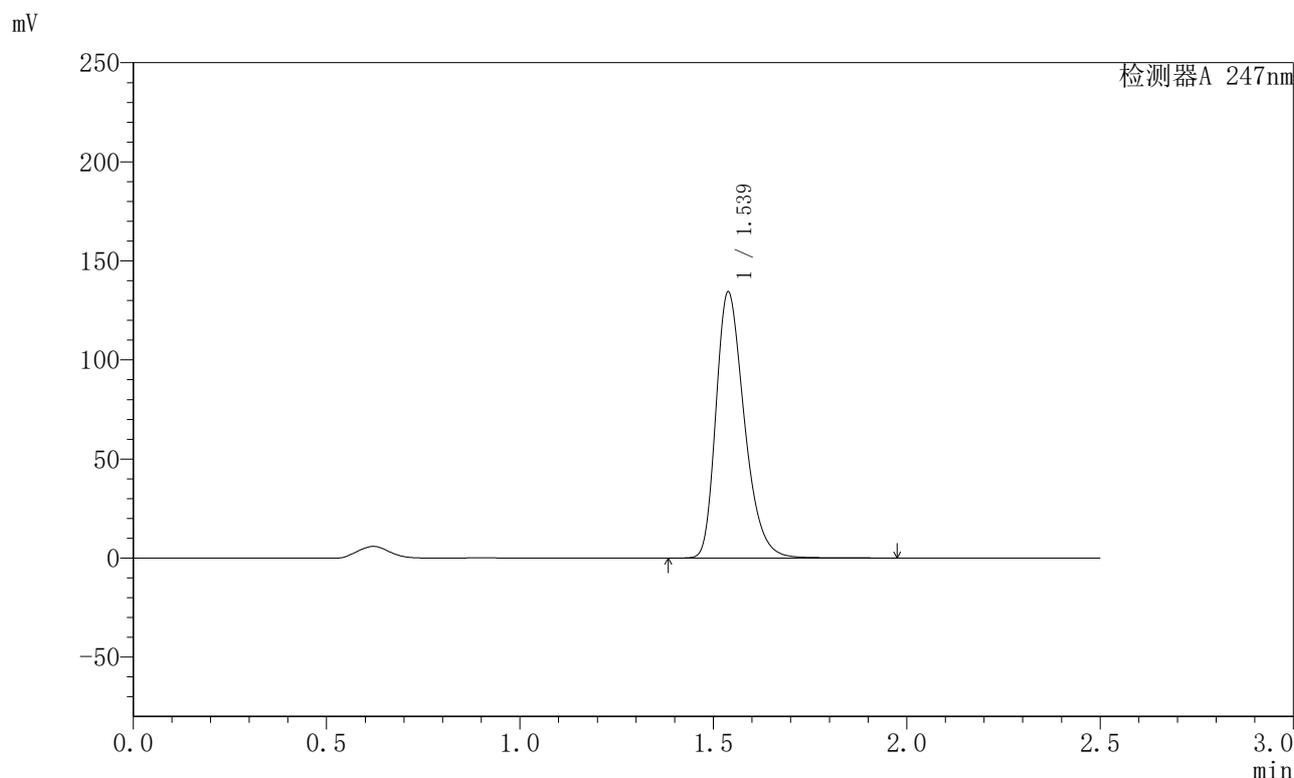
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	687050	100.000	134272	2144	1.310	--
总计		687050	100.000	134272			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
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 - 0-66/29-433-2 - zj-3-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 18:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

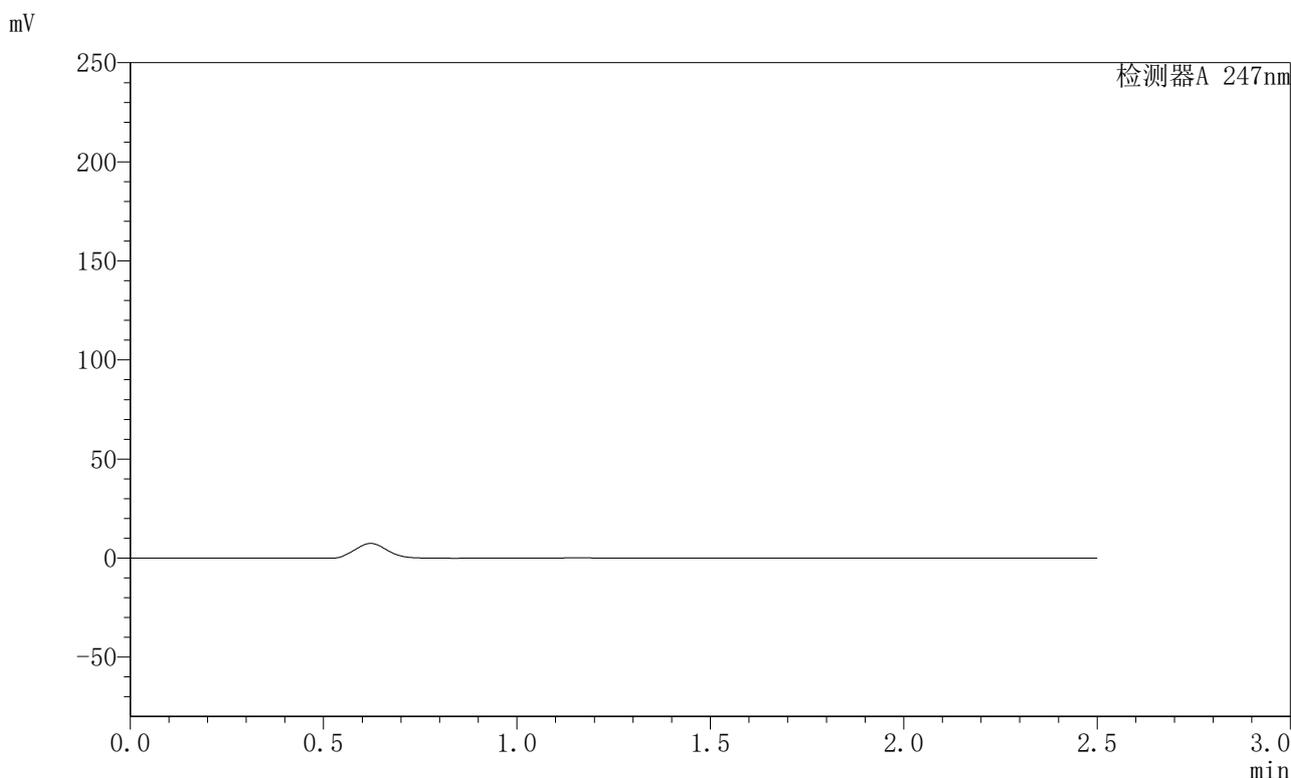
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	686915	100.000	134309	2147	1.311	--
总计		686915	100.000	134309			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-66/29-434-2 - zj-4-40mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:00:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

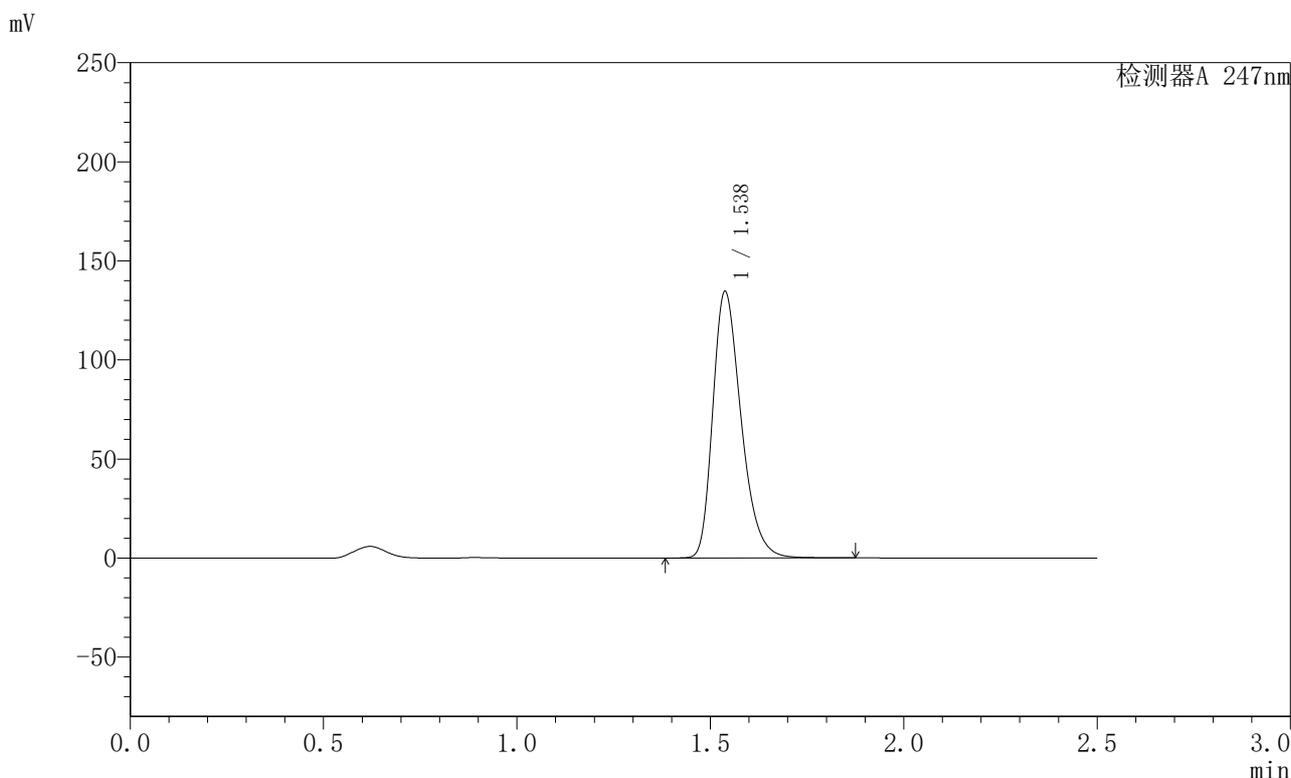
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH3.8) 介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-435-2 - zj-4-40mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

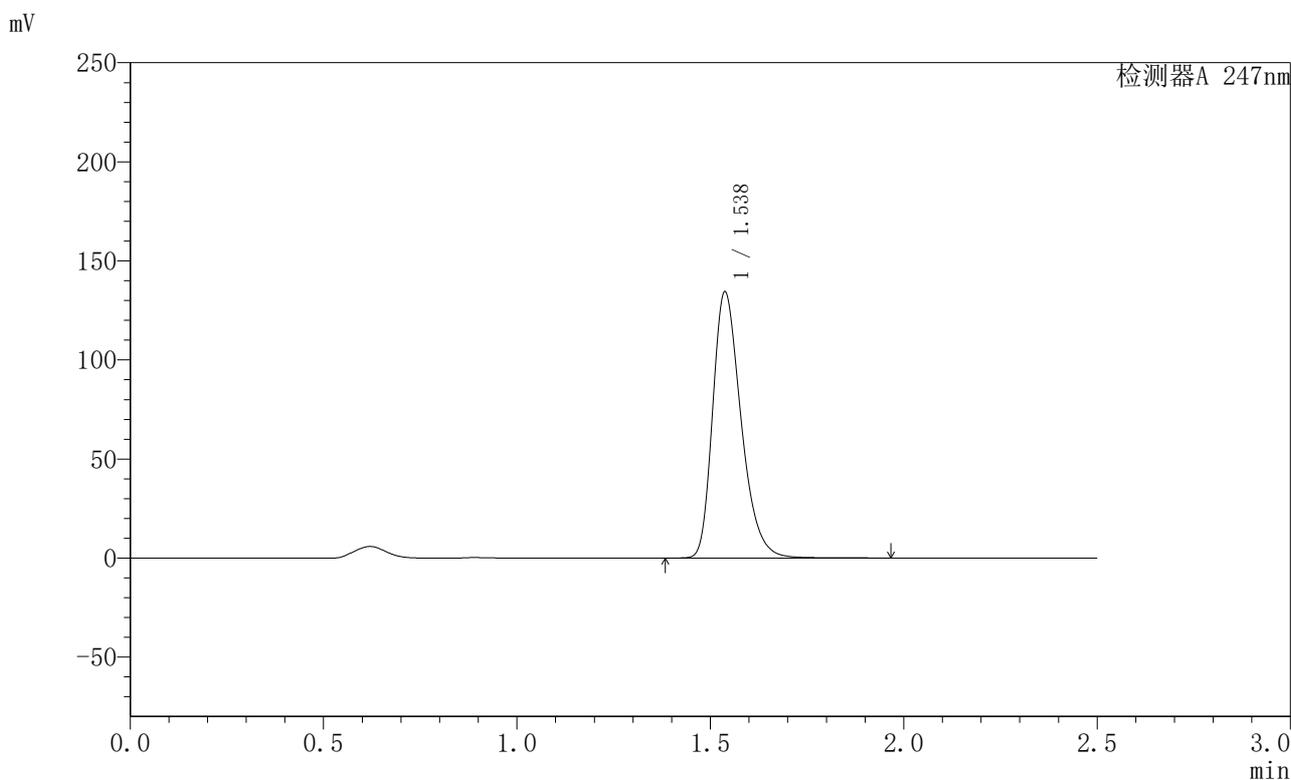
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	686481	100.000	134516	2147	1.309	--
总计		686481	100.000	134516			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
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 - 0-66/29-436-2 - zj-4-40mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

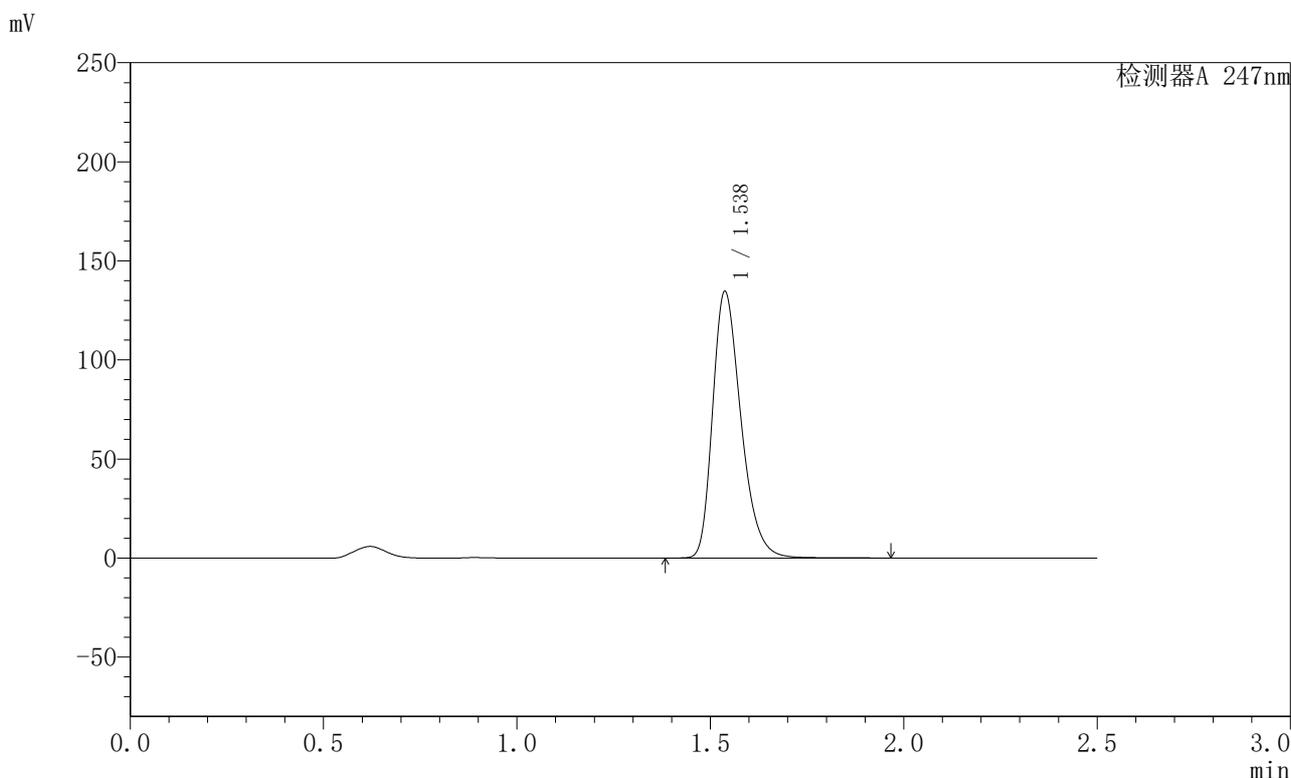
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	687687	100.000	134354	2143	1.311	--
总计		687687	100.000	134354			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
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 - 0-66/29-437-2 - zj-4-40mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

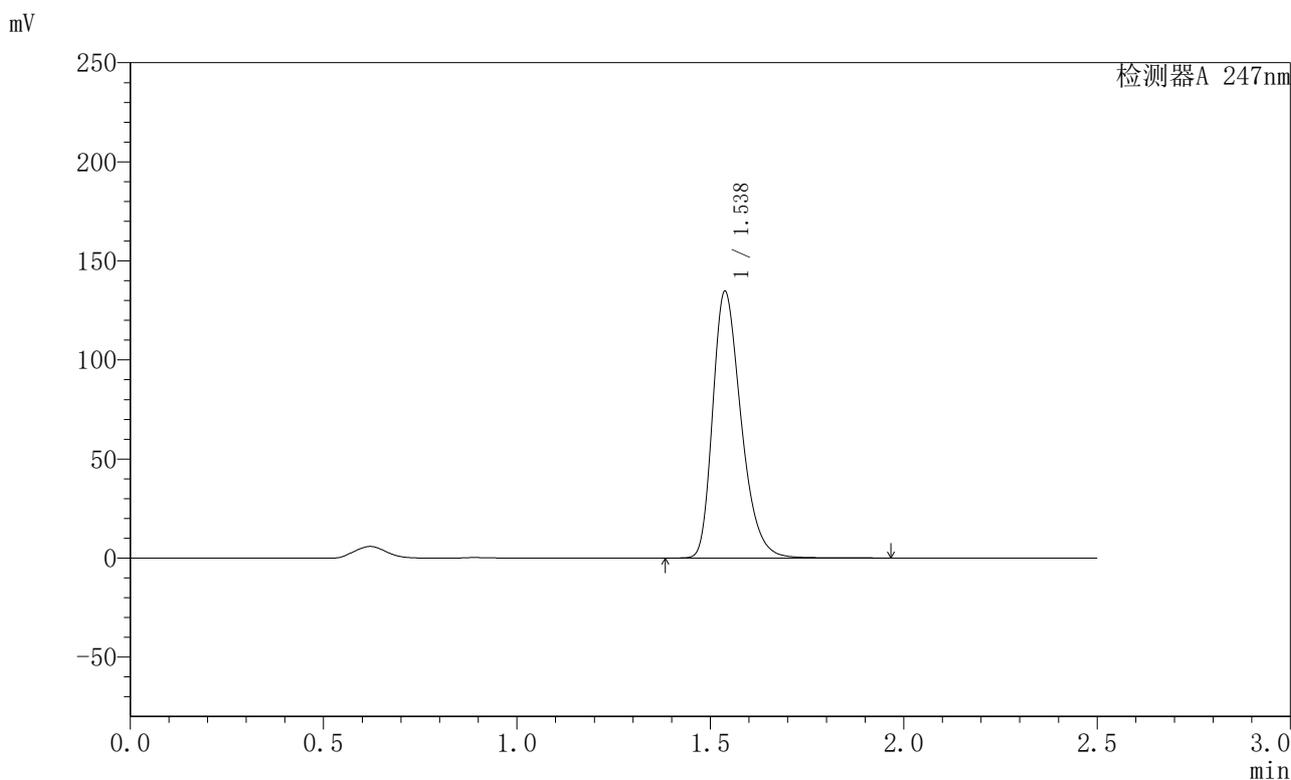
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	688129	100.000	134551	2147	1.310	--
总计		688129	100.000	134551			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-438-2 - zj-4-40mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

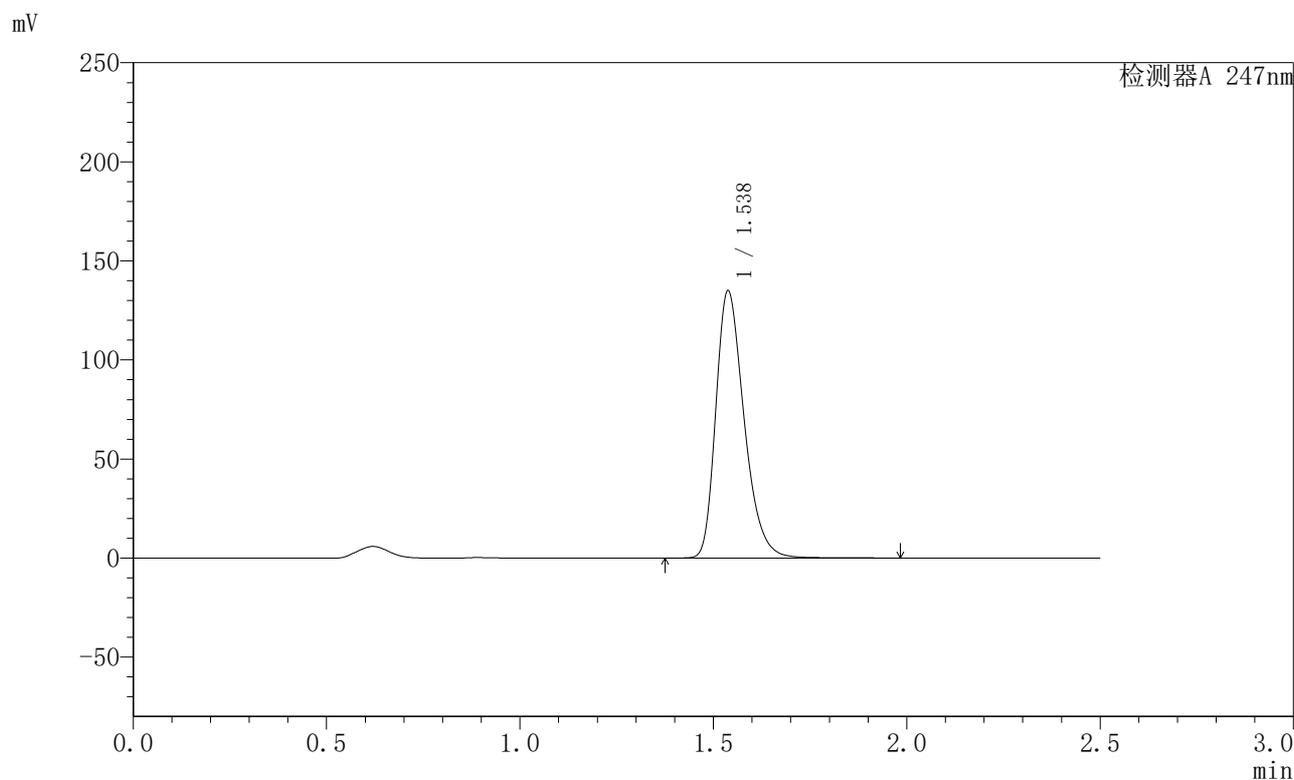
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	688026	100.000	134612	2149	1.311	--
总计		688026	100.000	134612			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-439-2 - zj-4-40mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:14:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

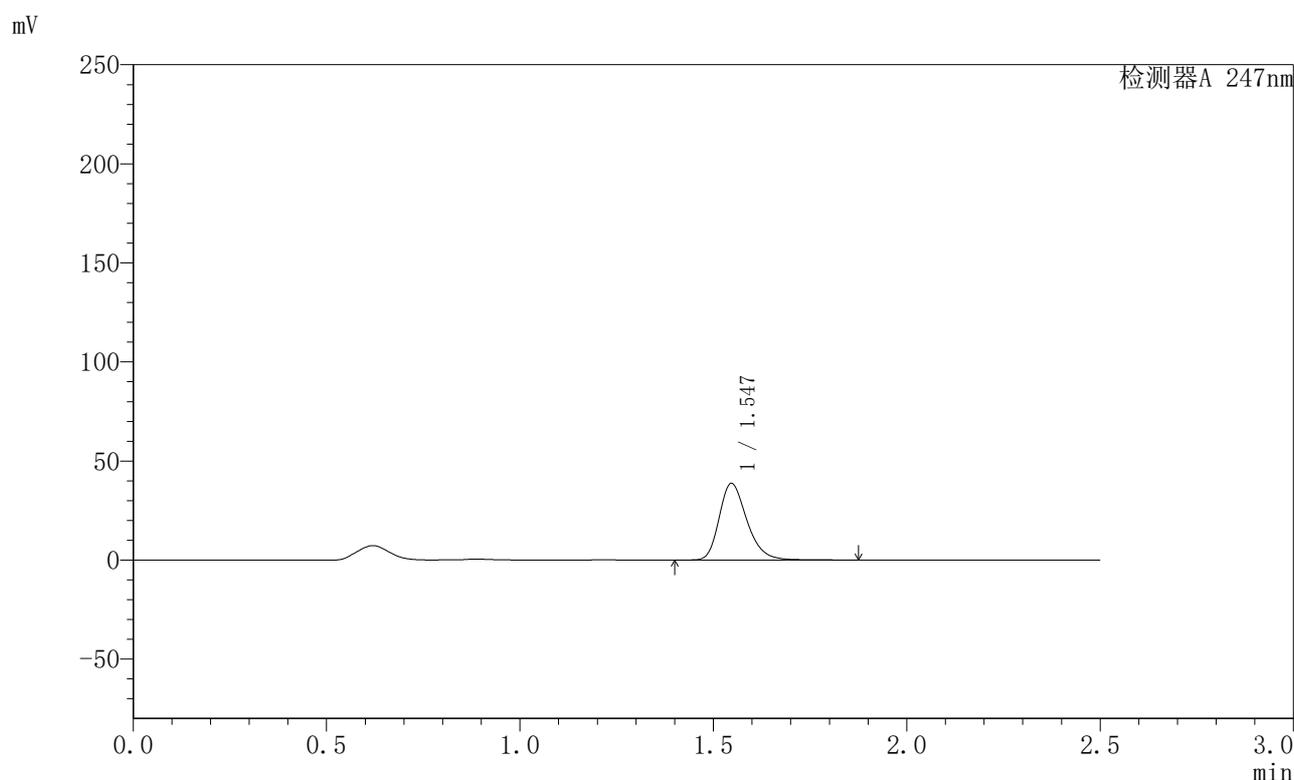
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	688403	100.000	134888	2157	1.310	--
总计		688403	100.000	134888			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-440-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:13:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	193740	100.000	38719	2282	1.272	--
总计		193740	100.000	38719			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

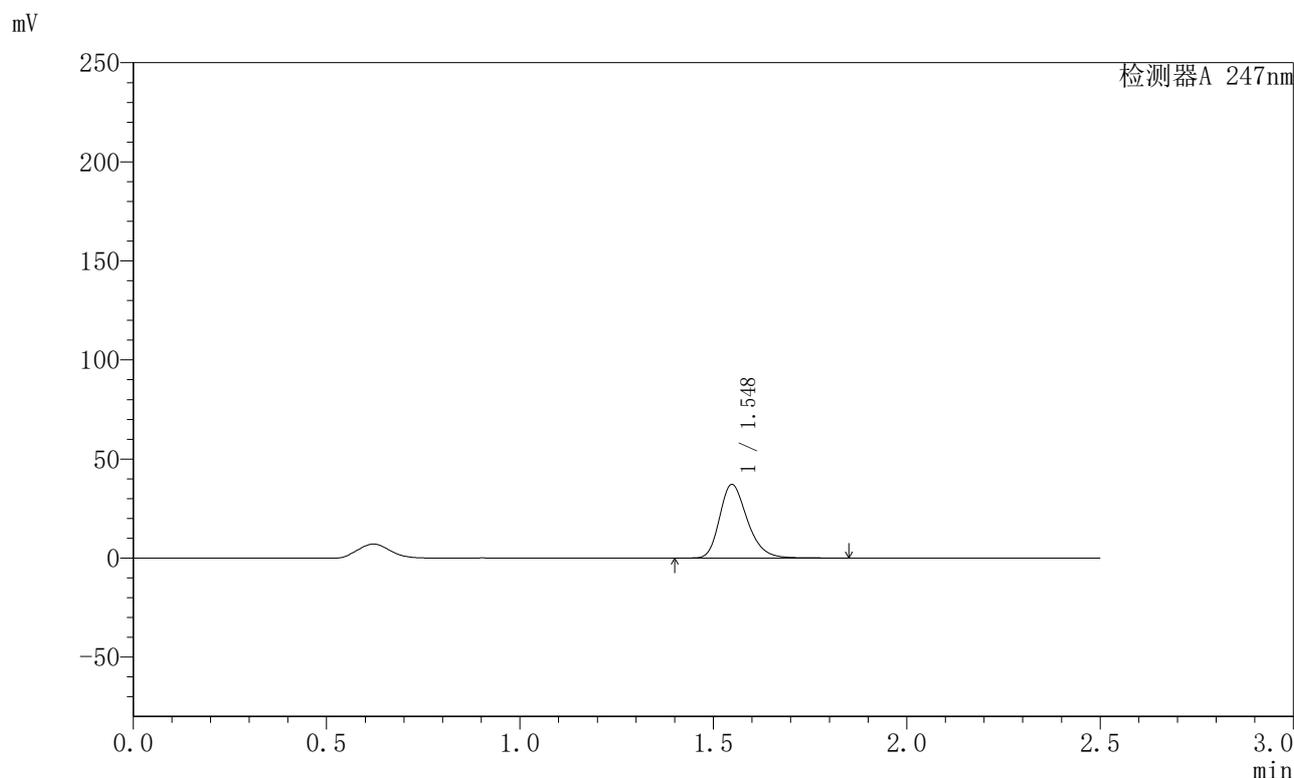


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-441-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:20:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	185852	100.000	37151	2280	1.269	--
总计		185852	100.000	37151			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

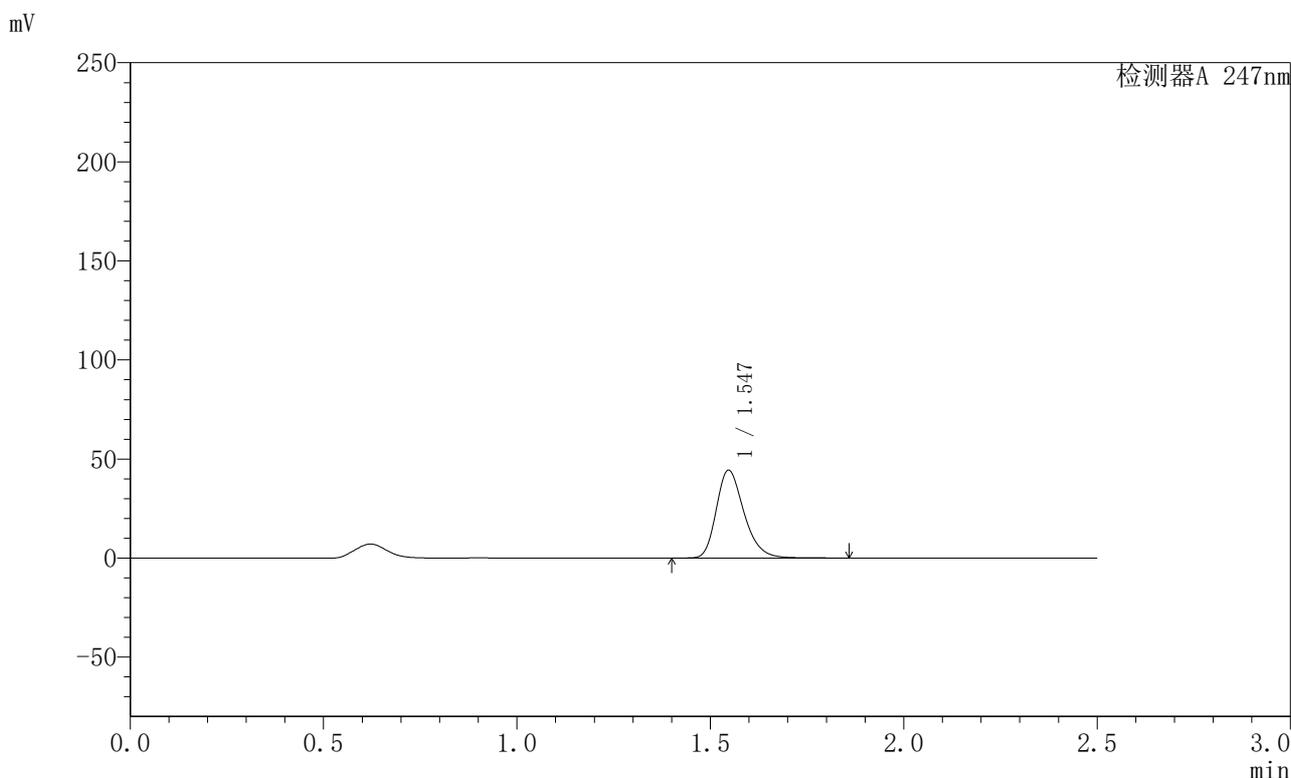


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-442-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

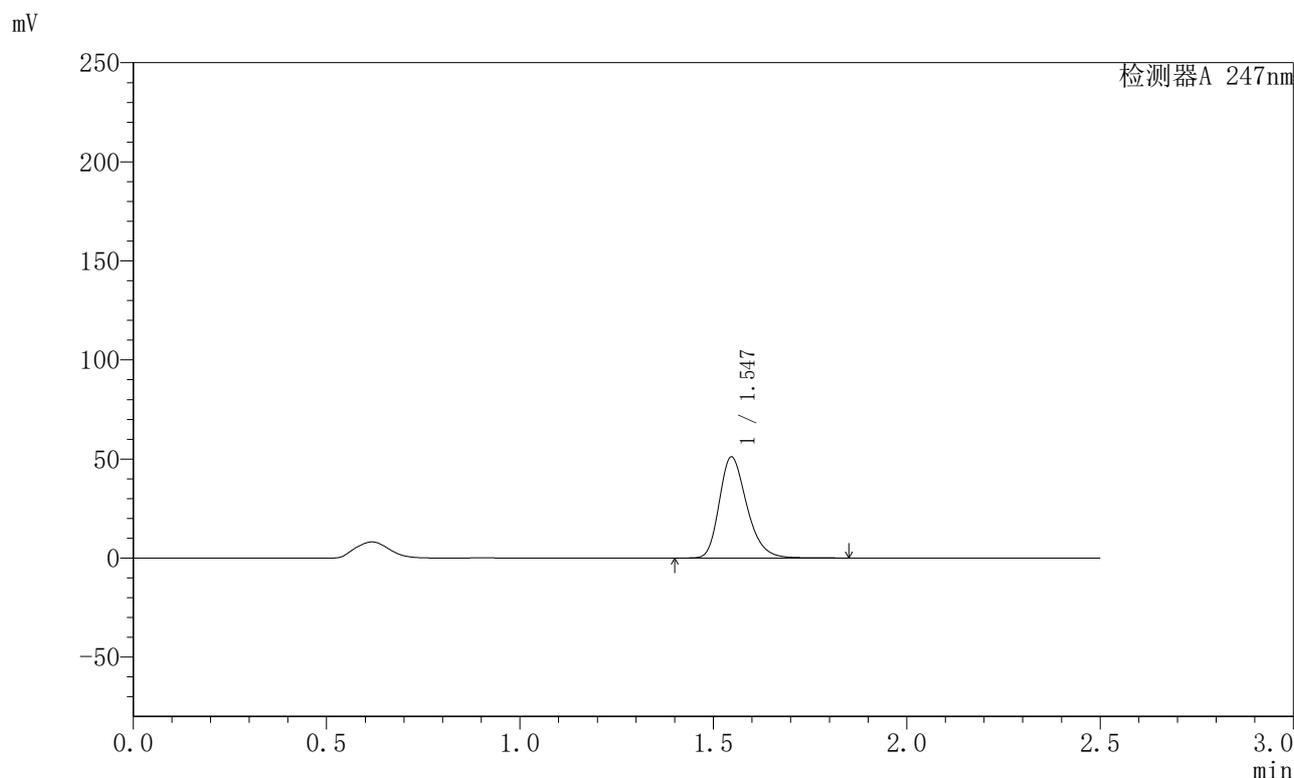
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	221366	100.000	44359	2284	1.271	--
总计		221366	100.000	44359			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-5min-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 - 0-66/29-443-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

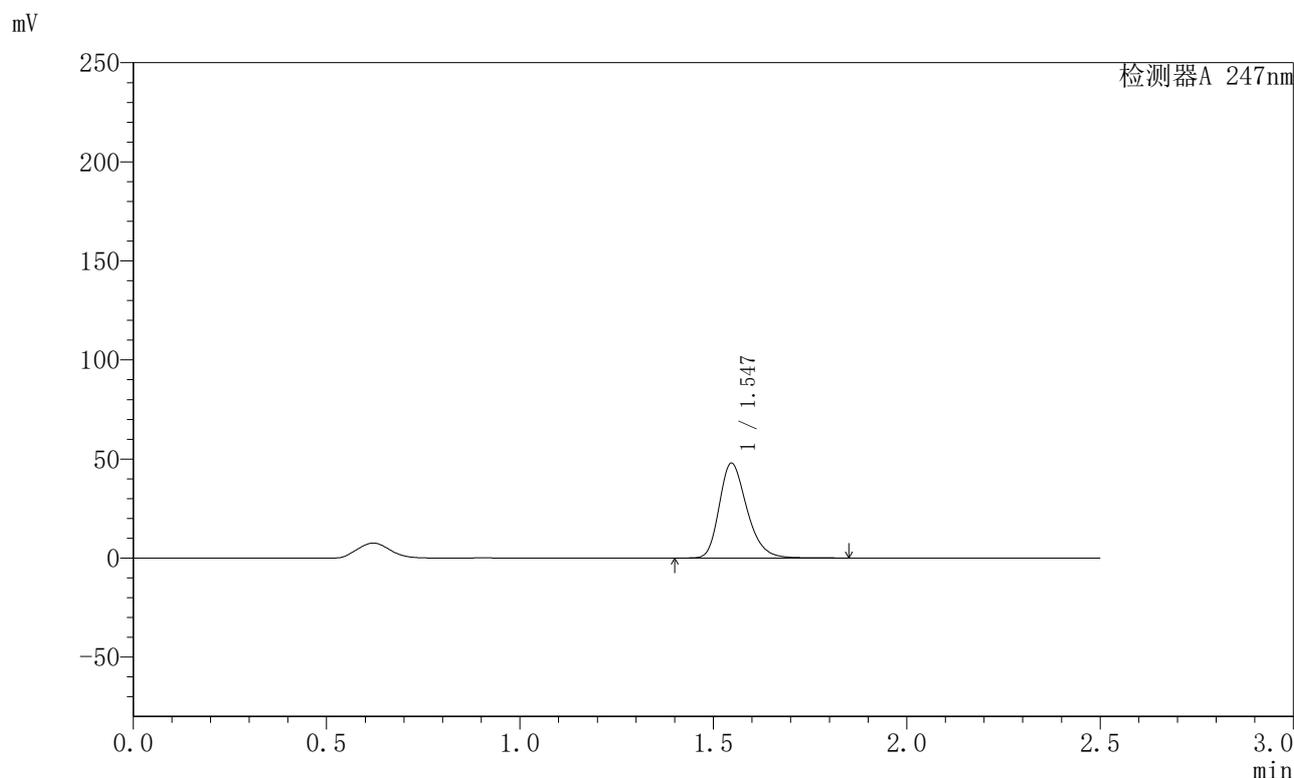
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	253564	100.000	51048	2301	1.269	--
总计		253564	100.000	51048			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-444-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:29:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

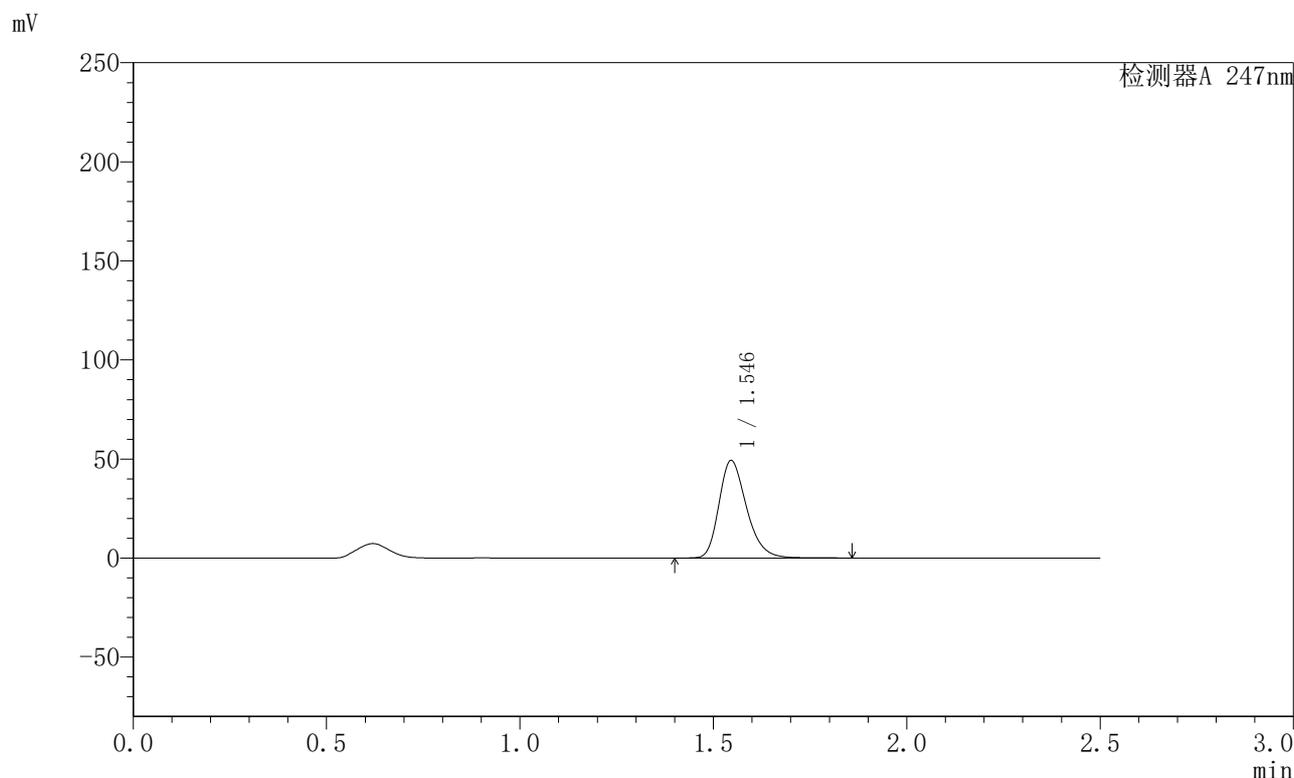
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	238412	100.000	47924	2296	1.269	--
总计		238412	100.000	47924			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 ( pH4.0 ) 介质-5min-片2  
 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 - 0-66/29-445-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:32:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

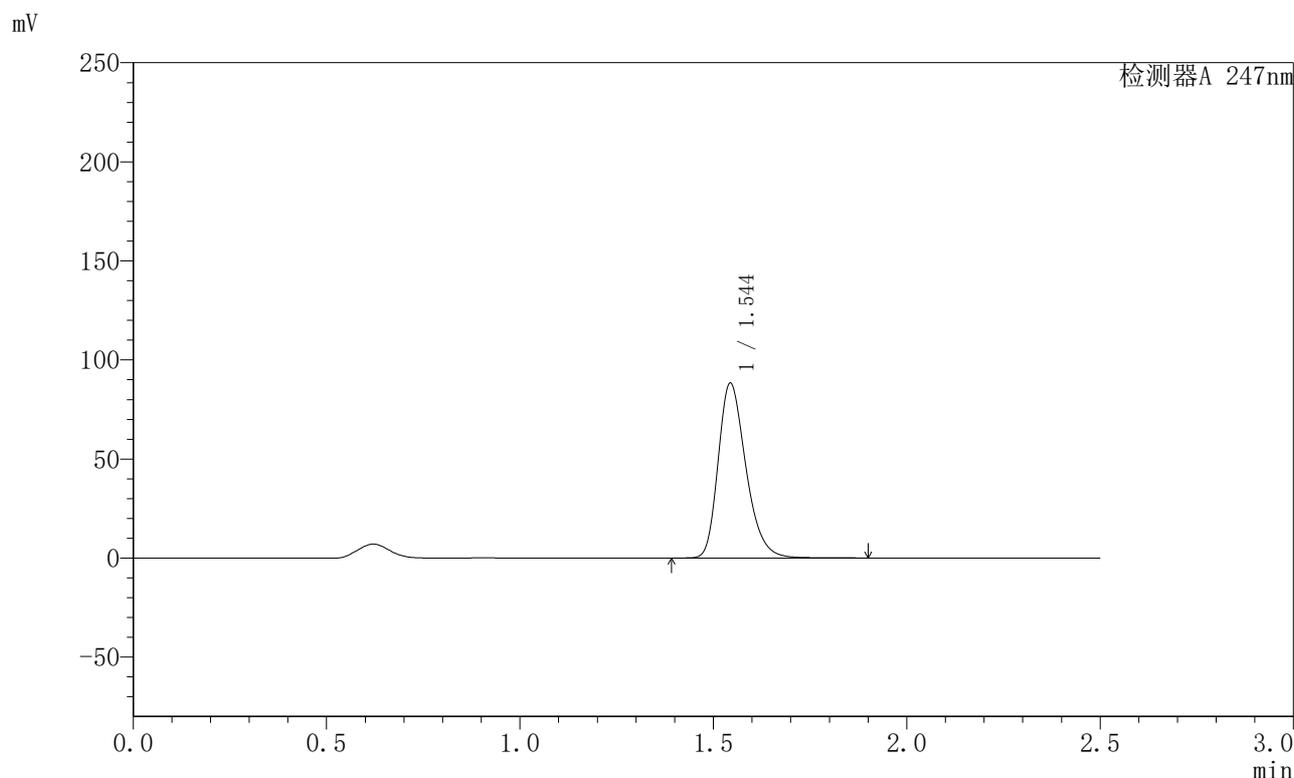
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	244703	100.000	49219	2299	1.268	--
总计		244703	100.000	49219			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-5min-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 - 0-66/29-446-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

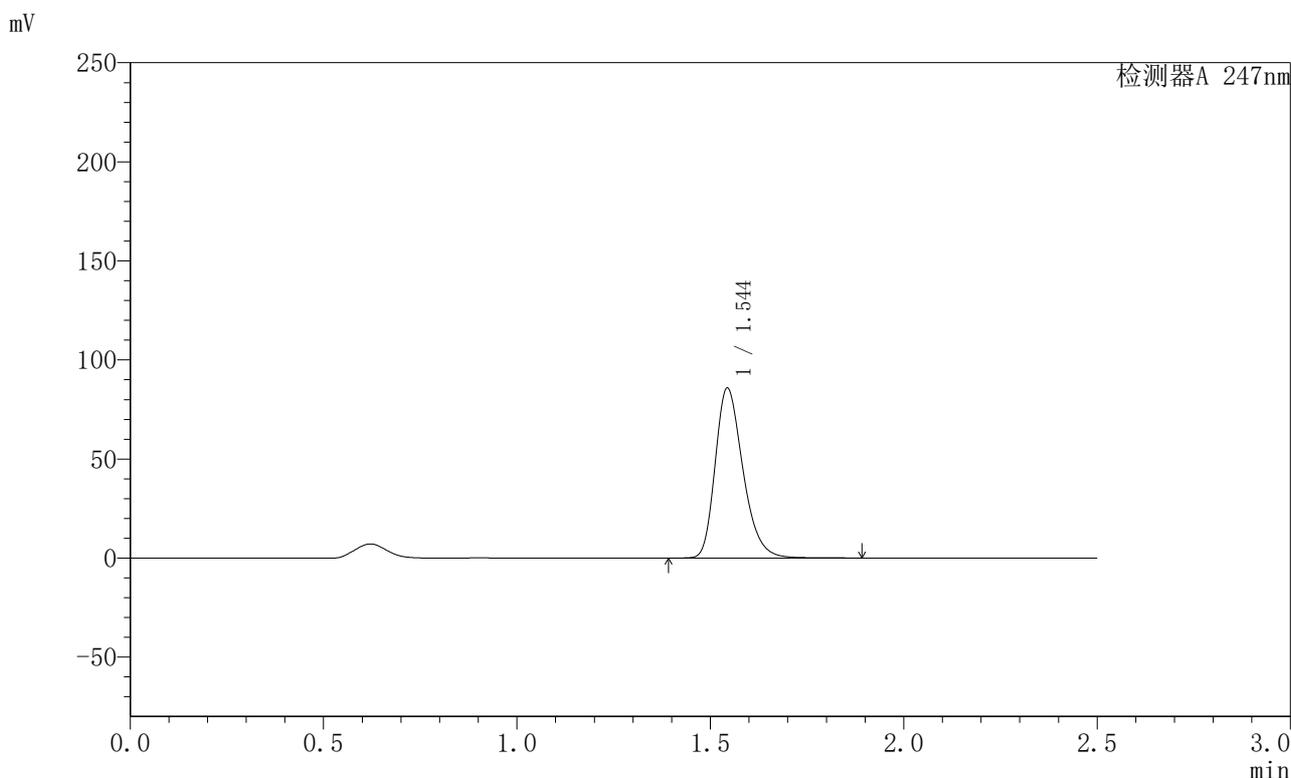
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	441659	100.000	87971	2260	1.284	--
总计		441659	100.000	87971			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-447-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

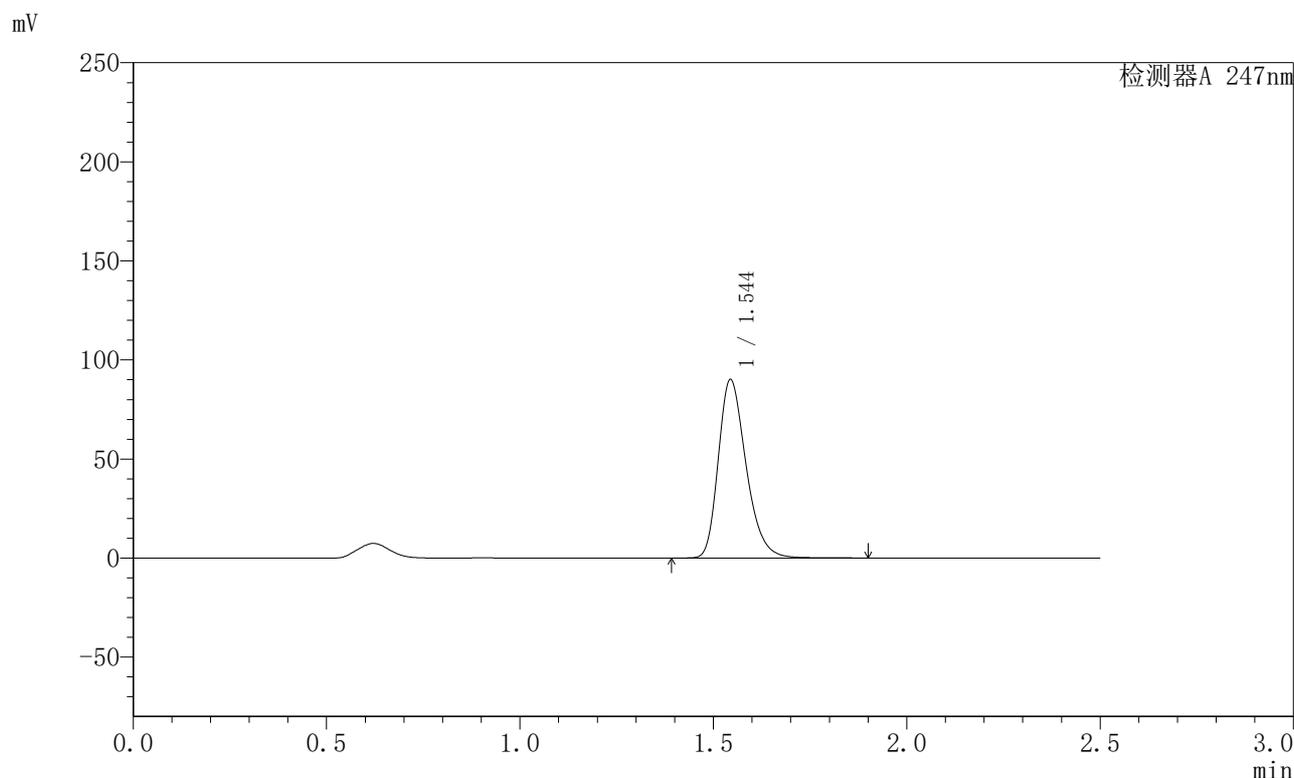
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	429832	100.000	85531	2254	1.282	--
总计		429832	100.000	85531			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-10min-片2  
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 - 0-66/29-448-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:40:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

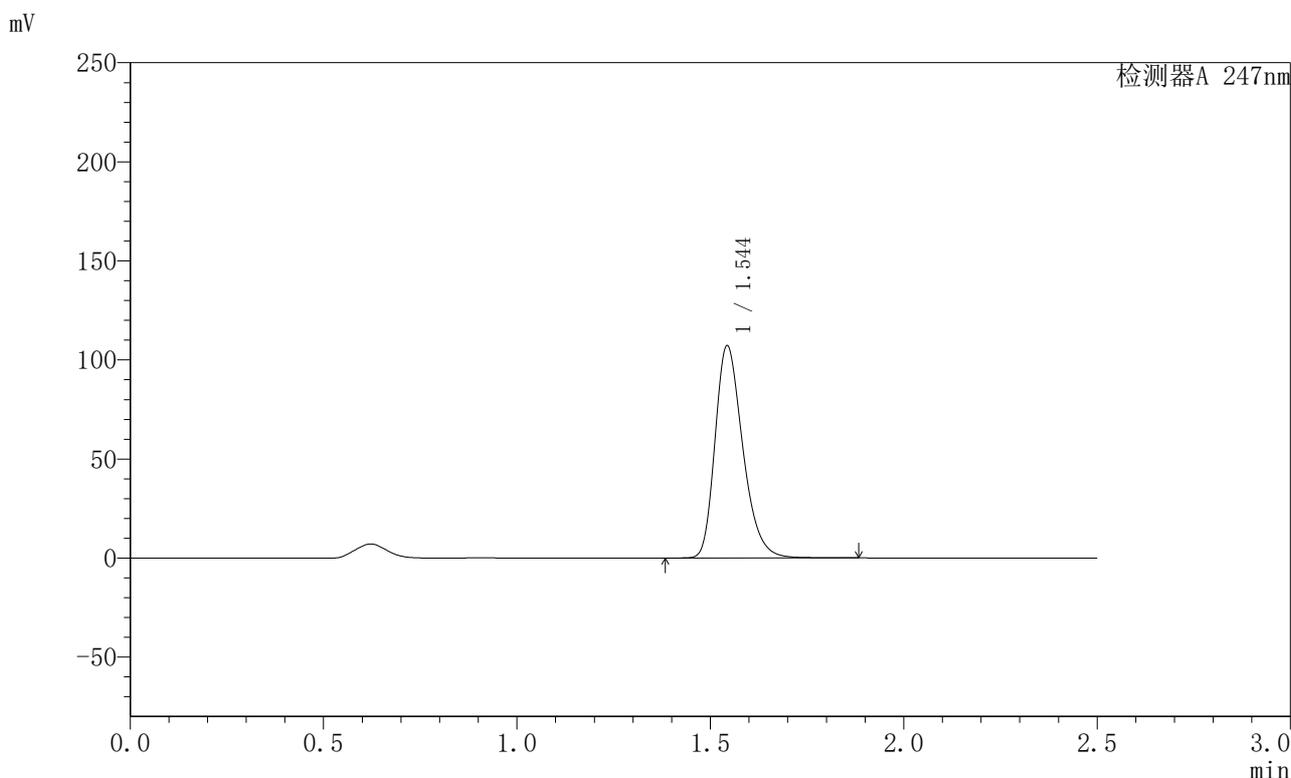
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	451010	100.000	89872	2256	1.284	--
总计		451010	100.000	89872			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-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 - 0-66/29-449-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:43:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

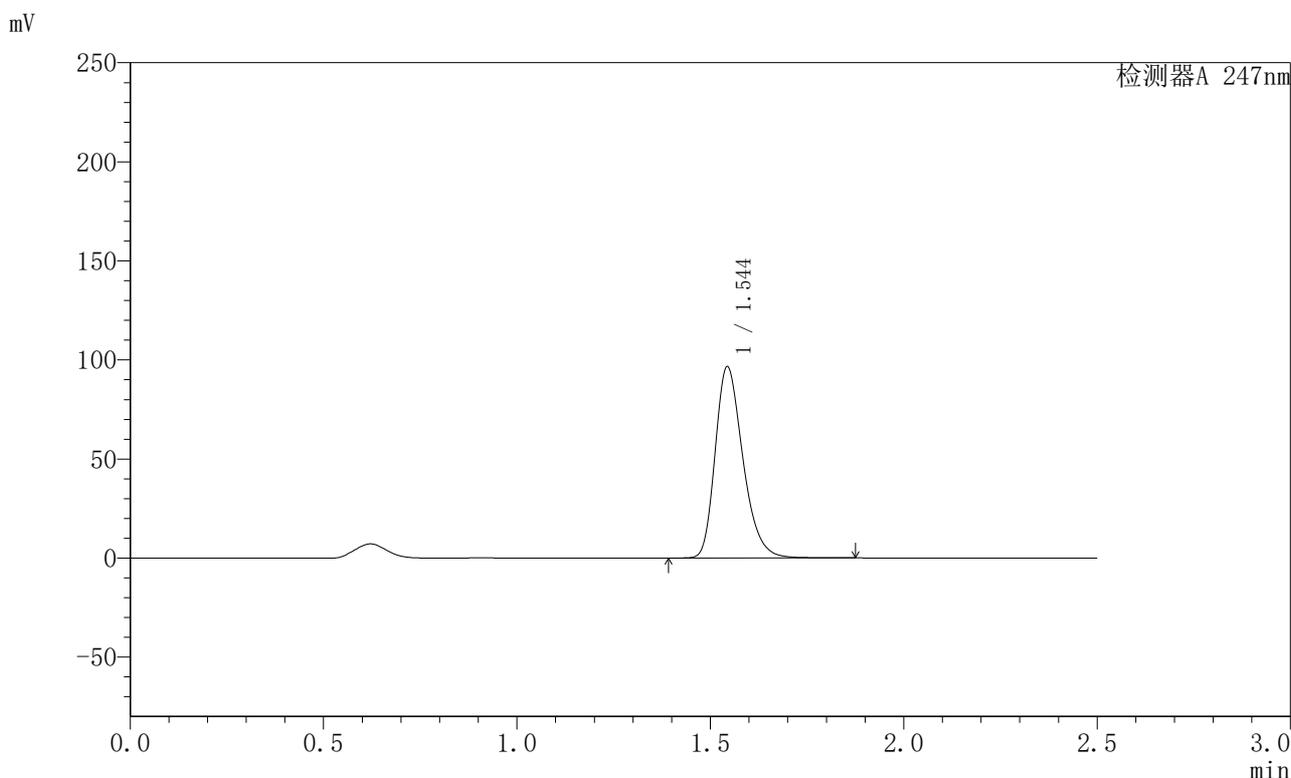
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	536249	100.000	106651	2253	1.290	--
总计		536249	100.000	106651			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-450-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:13:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

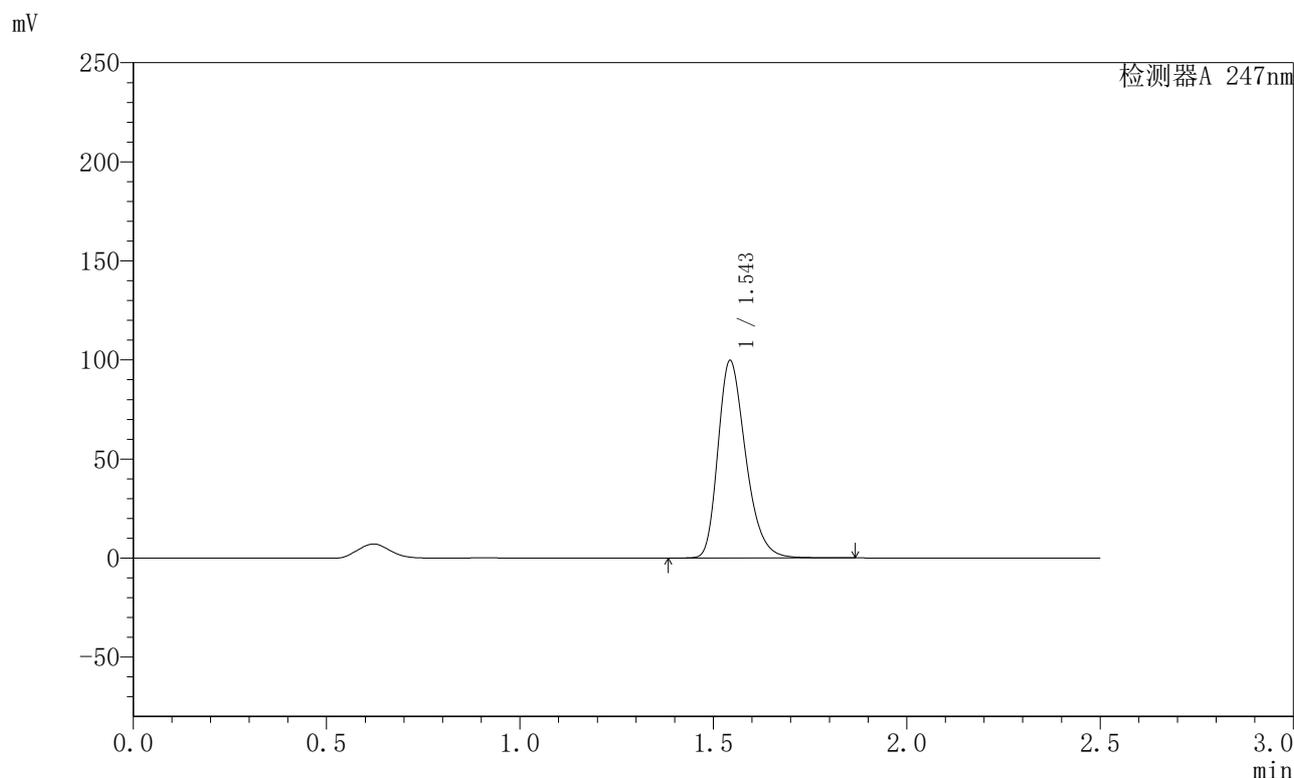
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	482303	100.000	96189	2262	1.286	--
总计		482303	100.000	96189			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-451-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:49:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:13:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

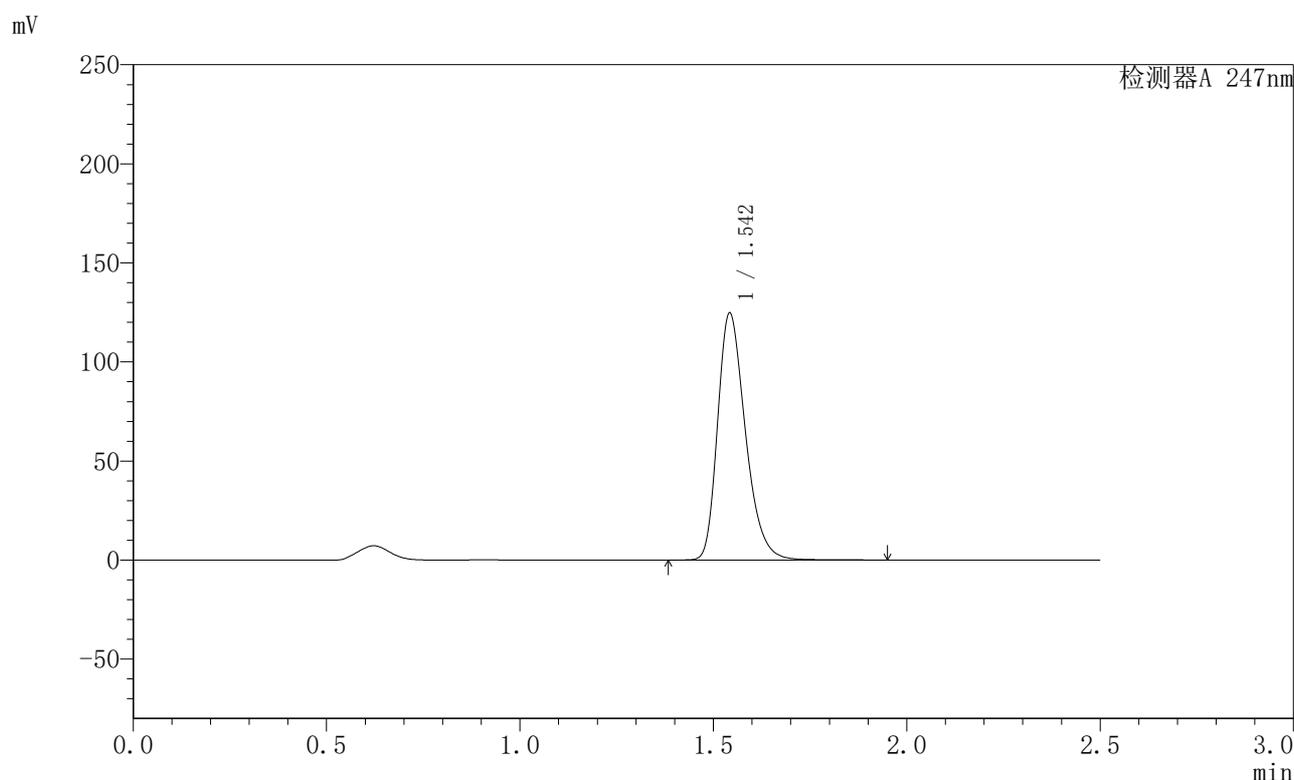
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	497413	100.000	99114	2264	1.289	--
总计		497413	100.000	99114			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-452-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:52:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:13:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

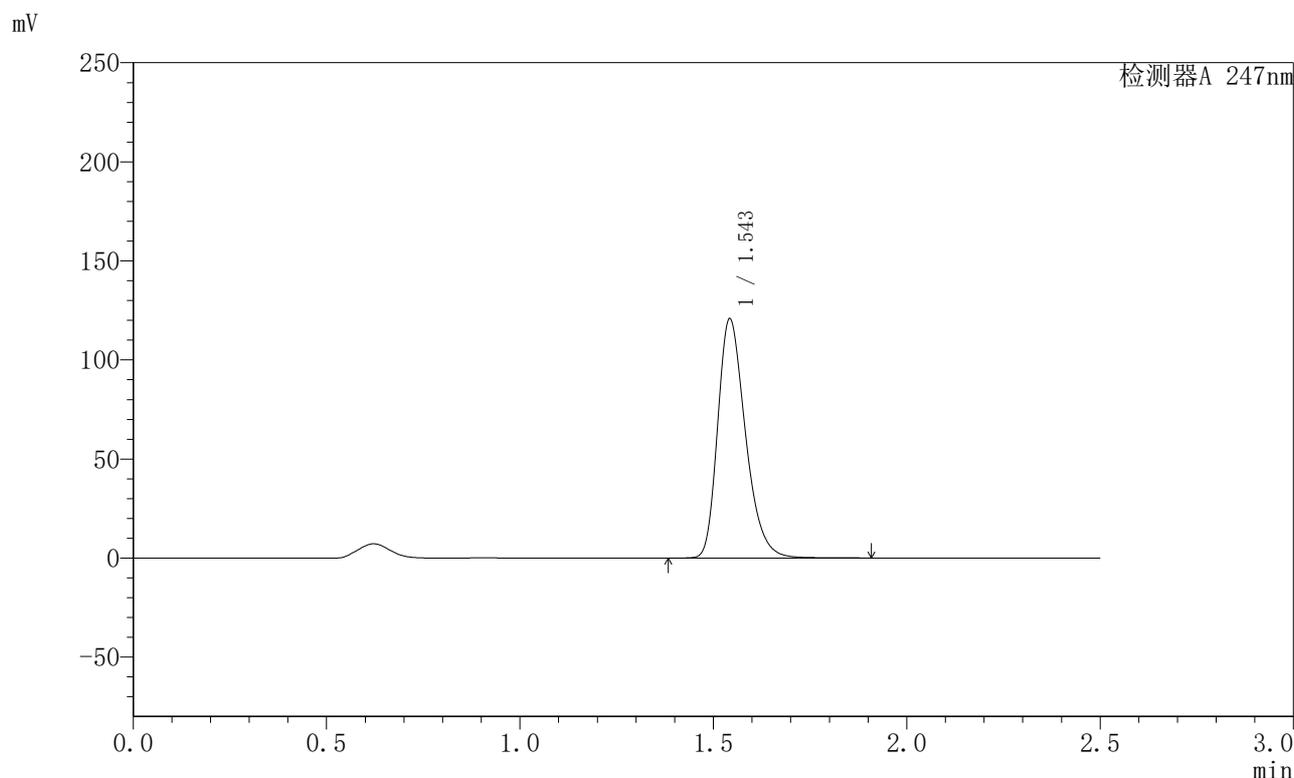
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	624230	100.000	123709	2247	1.301	--
总计		624230	100.000	123709			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-453-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

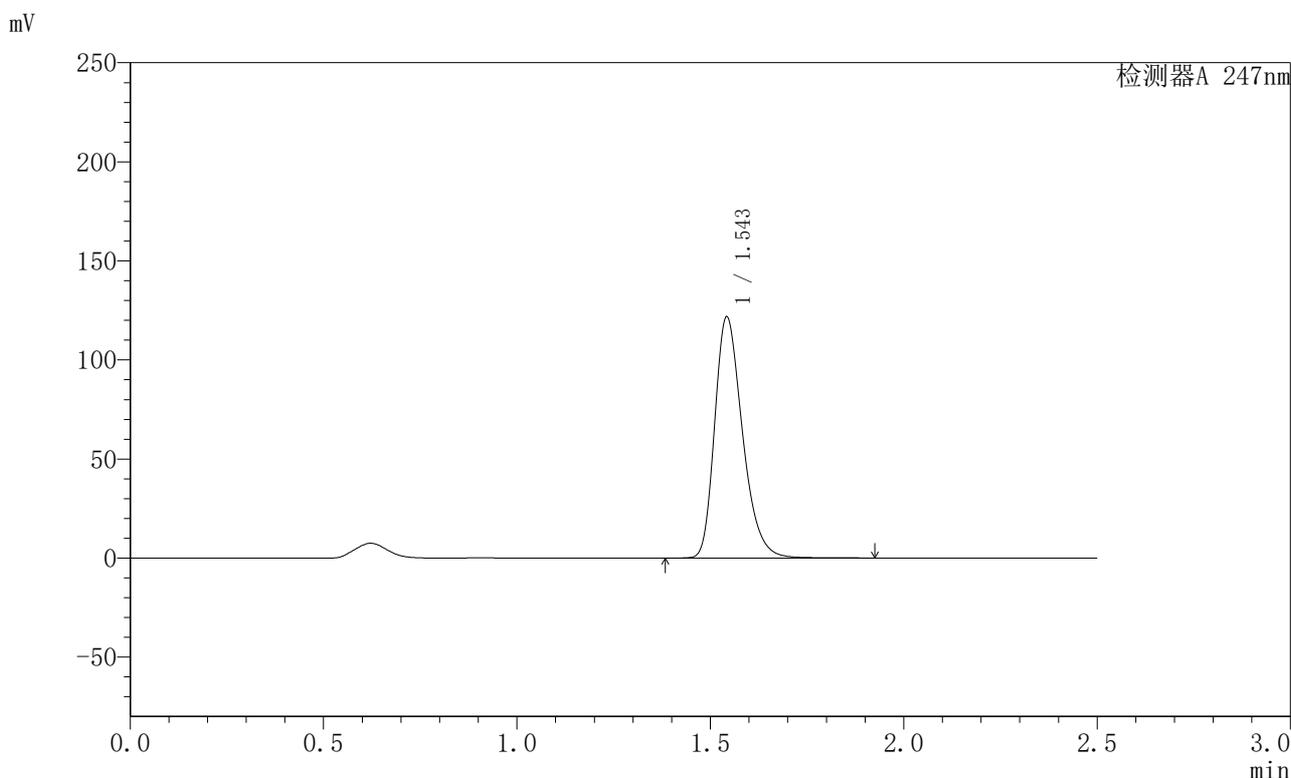
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	605004	100.000	119757	2244	1.301	--
总计		605004	100.000	119757			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片2  
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 - 0-66/29-454-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 19:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	609963	100.000	120697	2243	1.301	--
总计		609963	100.000	120697			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1

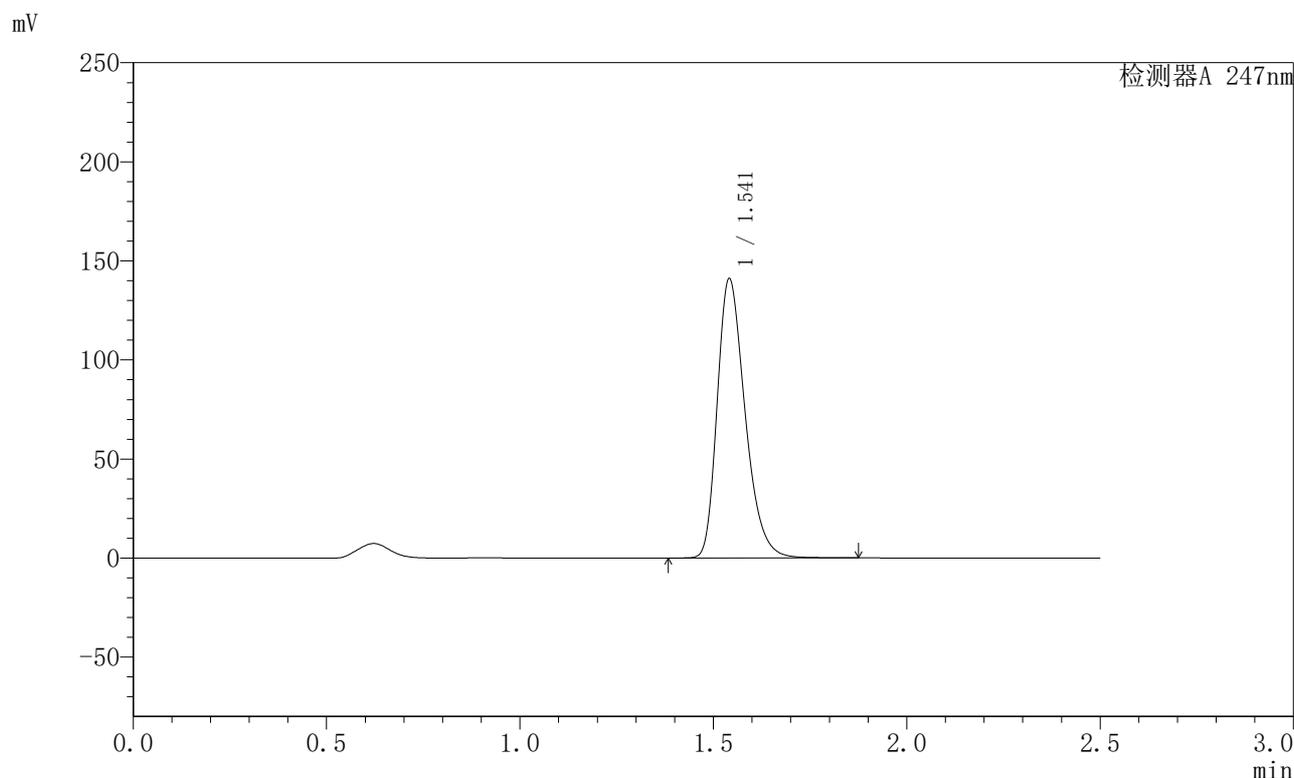


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-455-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:00:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

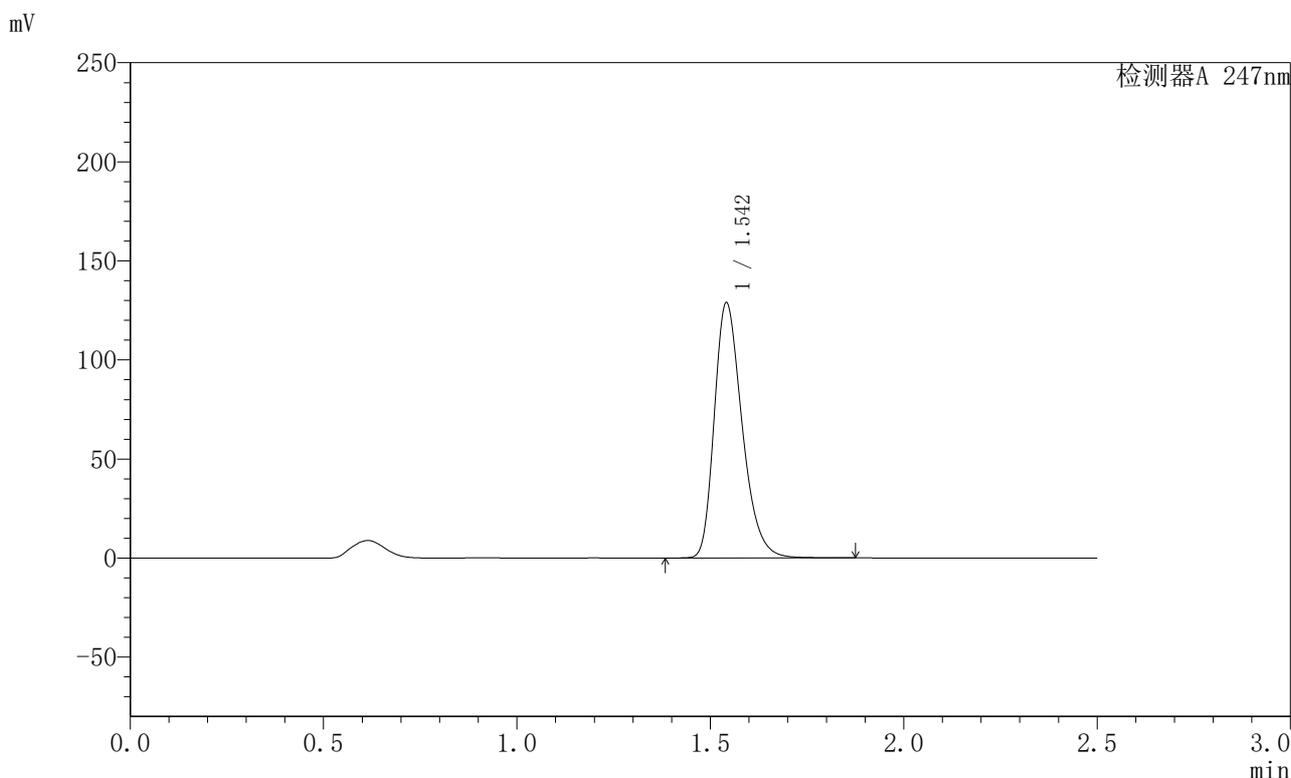
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	707692	100.000	140374	2229	1.307	--
总计		707692	100.000	140374			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-456-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:03:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

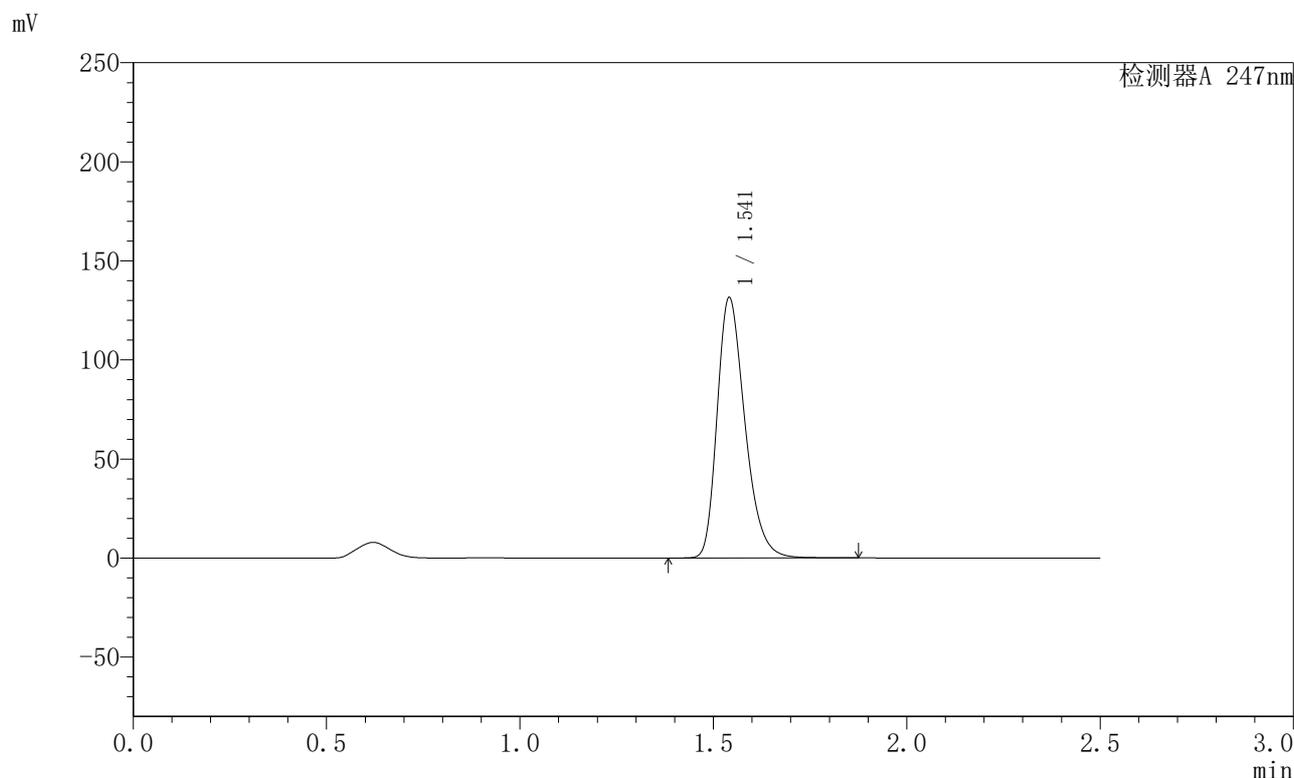
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	645928	100.000	128226	2238	1.302	--
总计		645928	100.000	128226			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片2  
 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 - 0-66/29-457-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	657618	100.000	130963	2241	1.301	--
总计		657618	100.000	130963			

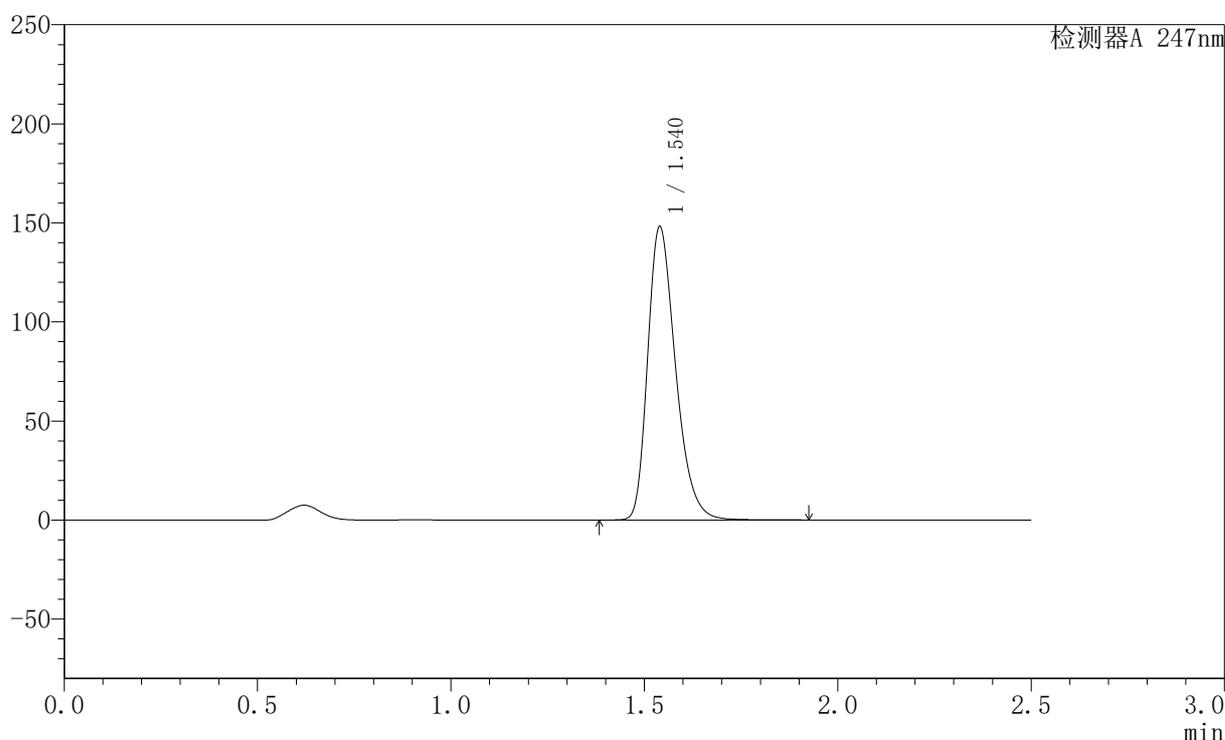
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-458-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:09:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

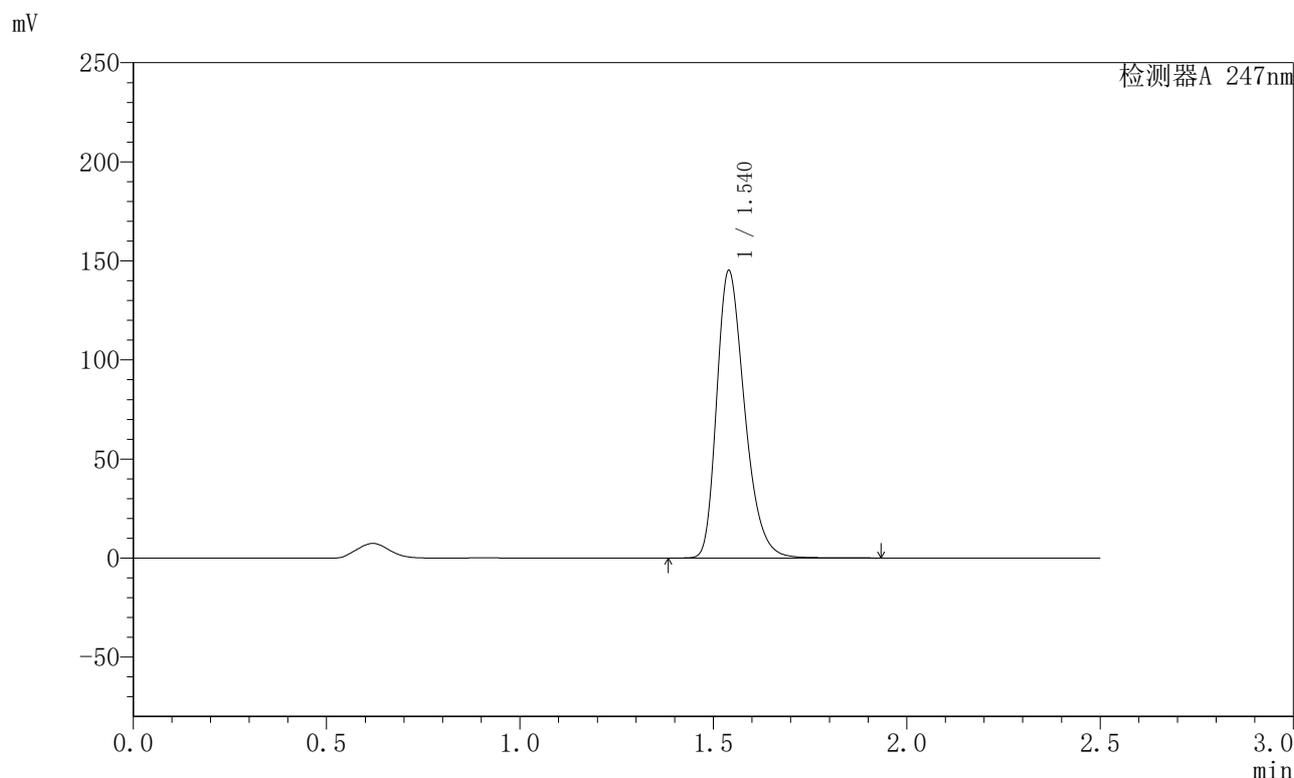
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	744118	100.000	147943	2224	1.308	--
总计		744118	100.000	147943			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-459-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

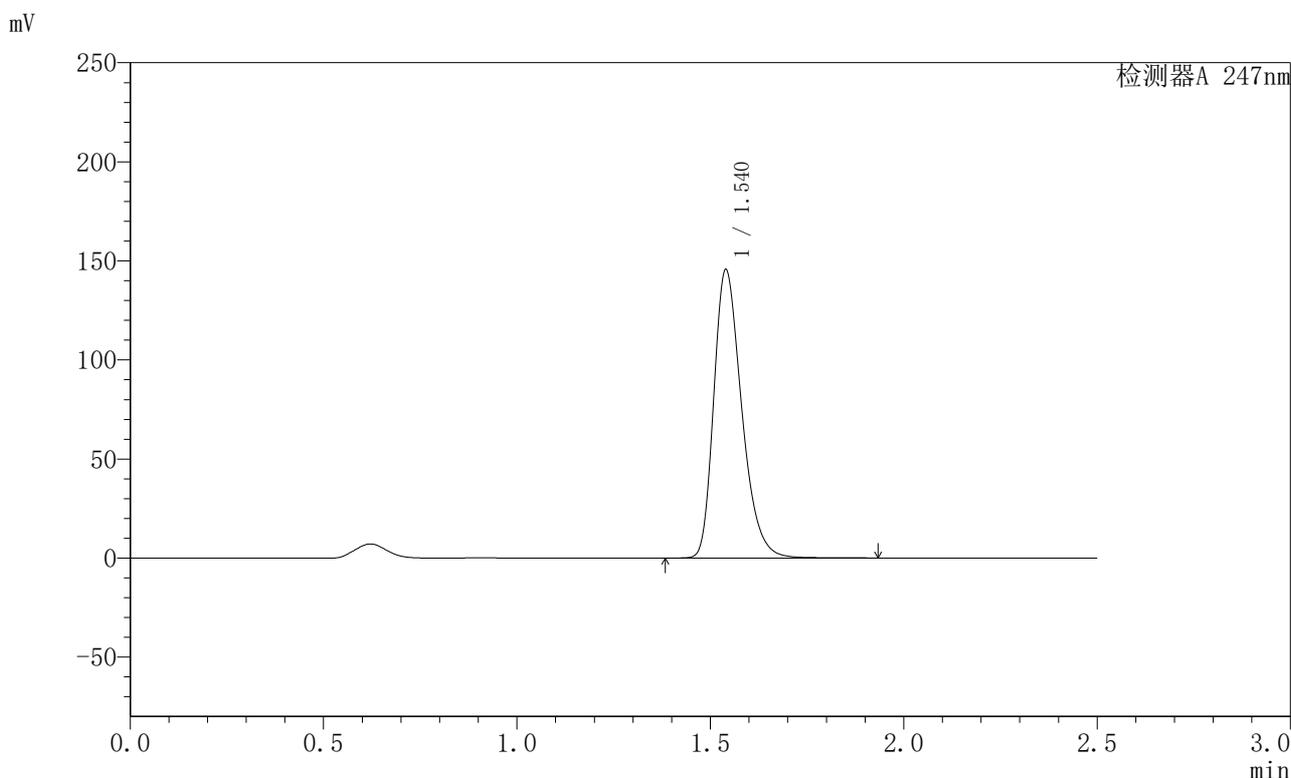
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	729759	100.000	144846	2220	1.308	--
总计		729759	100.000	144846			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-片2  
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 - 0-66/29-460-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:15:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	731967	100.000	145345	2223	1.310	--
总计		731967	100.000	145345			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

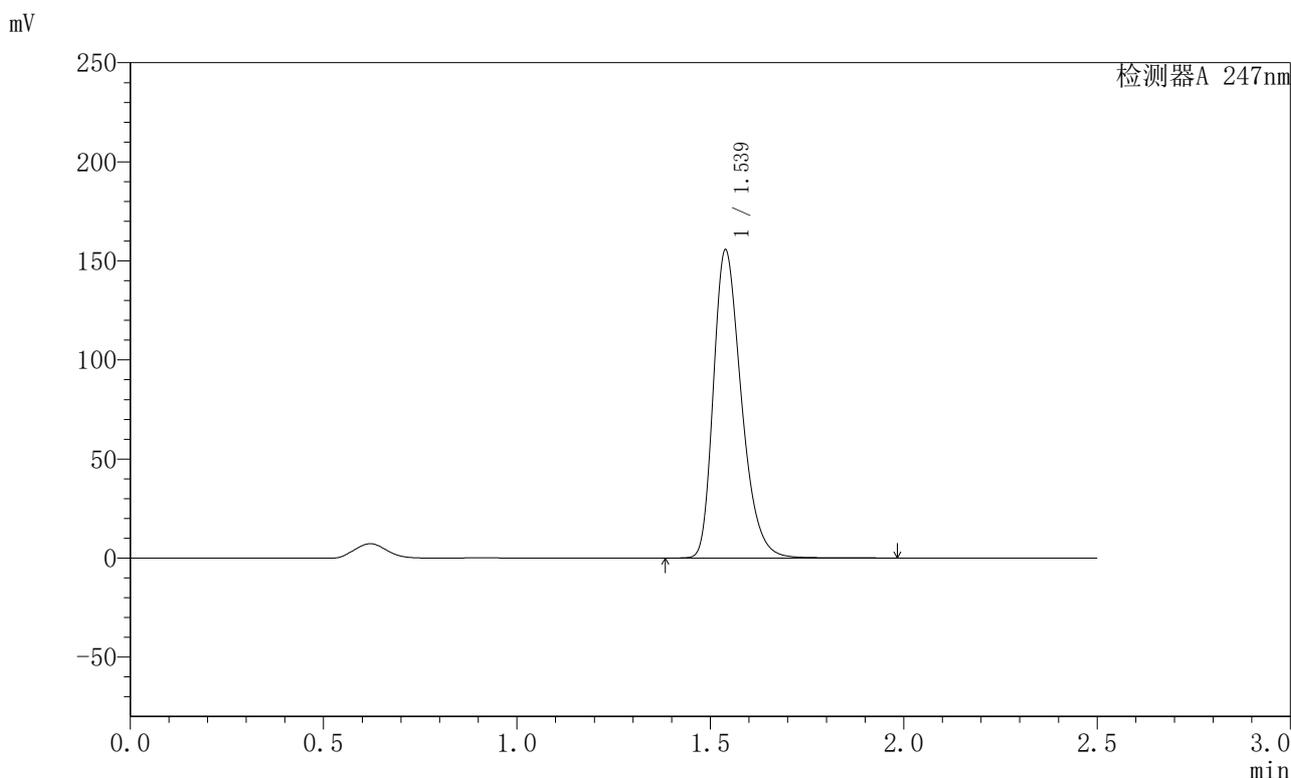


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-461-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

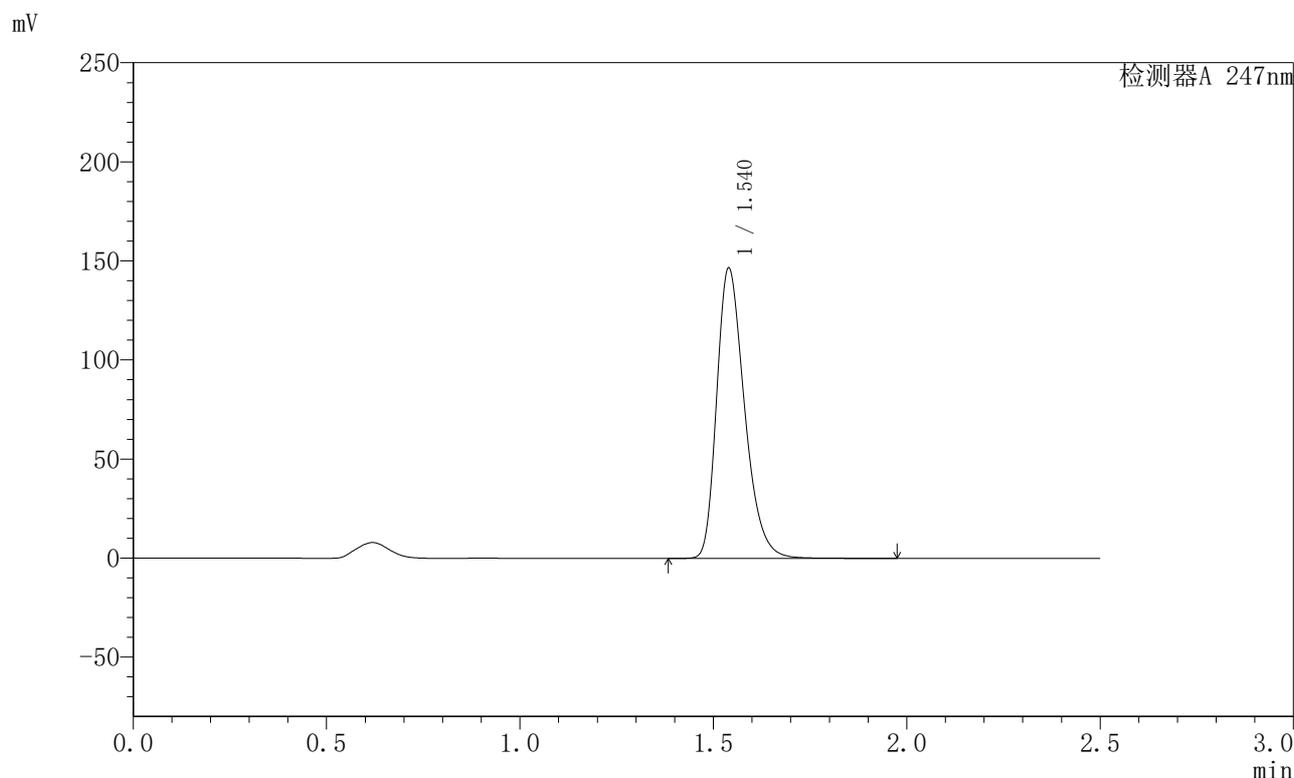
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	782623	100.000	155504	2217	1.312	--
总计		782623	100.000	155504			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-462-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

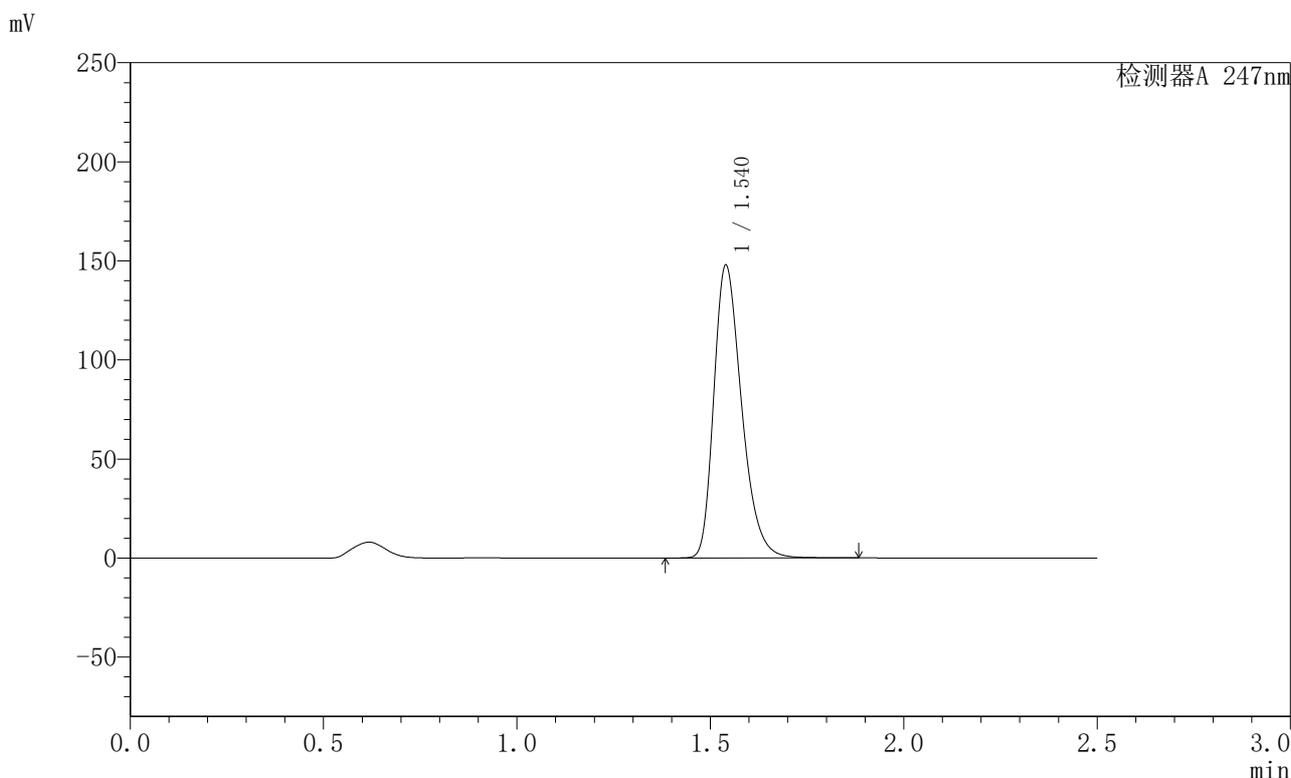
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	735798	100.000	146429	2231	1.310	--
总计		735798	100.000	146429			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-片2  
 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 - 0-66/29-463-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

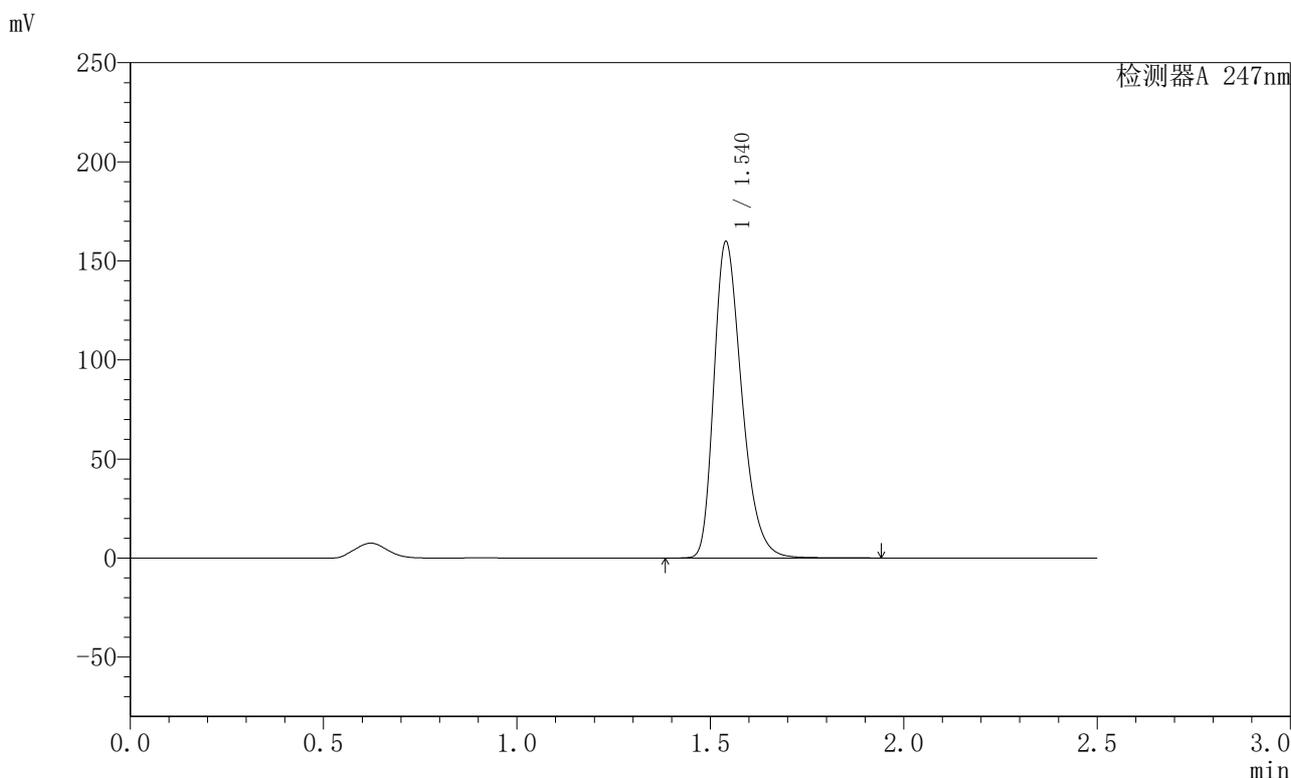
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	740241	100.000	147556	2237	1.311	--
总计		740241	100.000	147556			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-20min-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 - 0-66/29-464-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	801520	100.000	159423	2232	1.316	--
总计		801520	100.000	159423			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

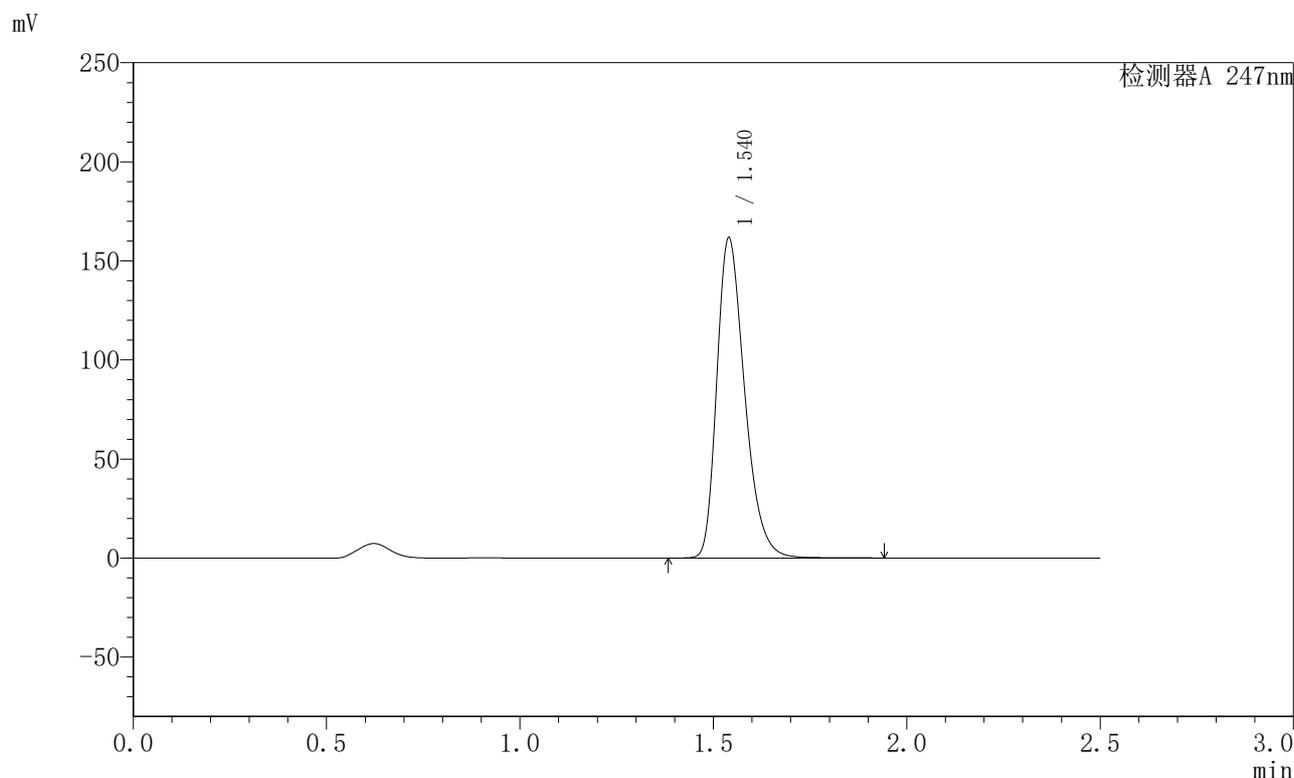


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-465-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:29:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

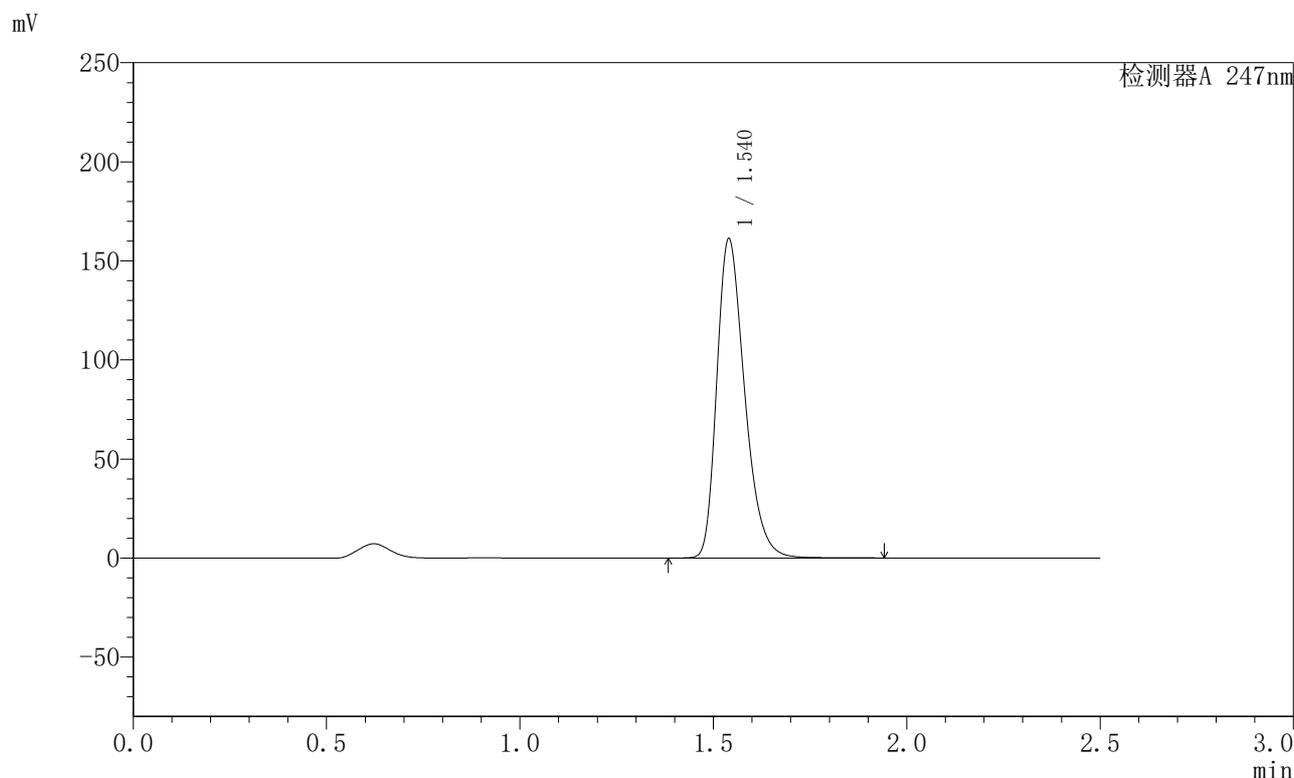
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	810717	100.000	161392	2233	1.316	--
总计		810717	100.000	161392			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-30min-片2  
 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 - 0-66/29-466-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

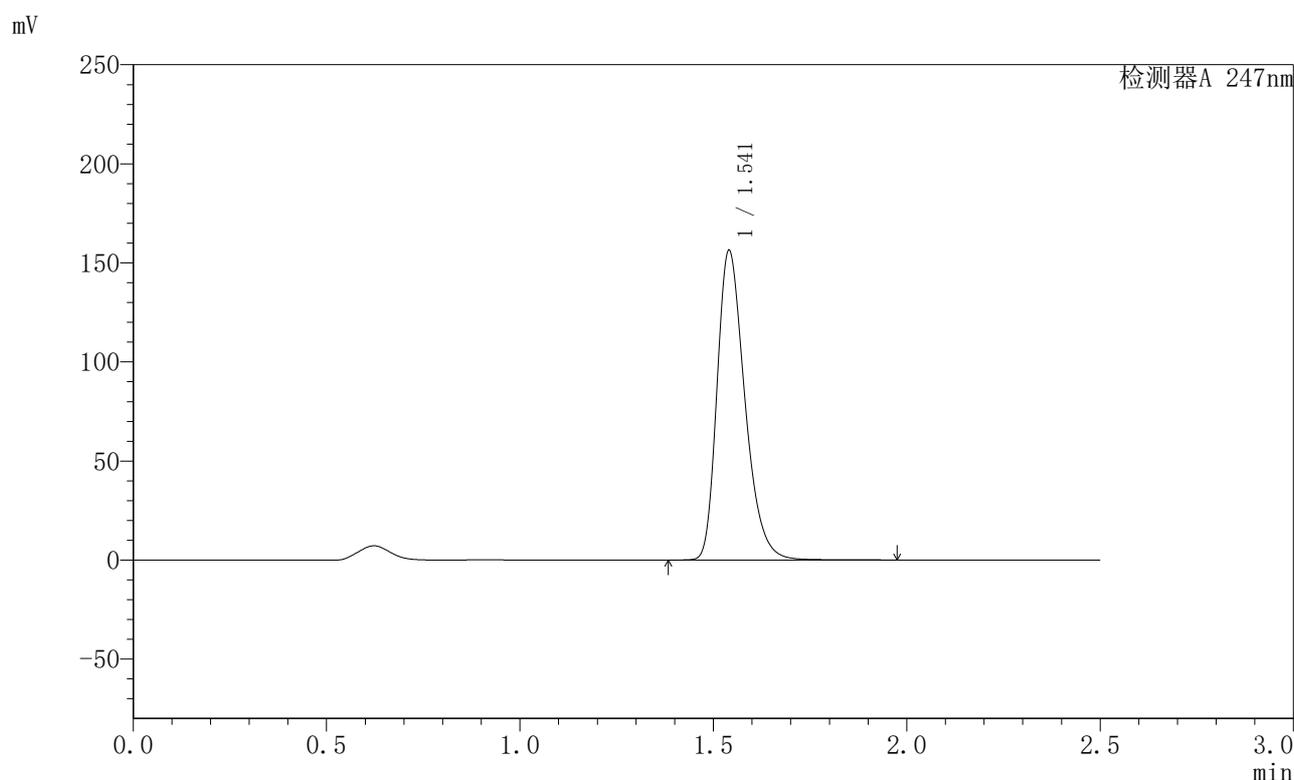
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	808235	100.000	160911	2233	1.315	--
总计		808235	100.000	160911			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-467-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:35:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

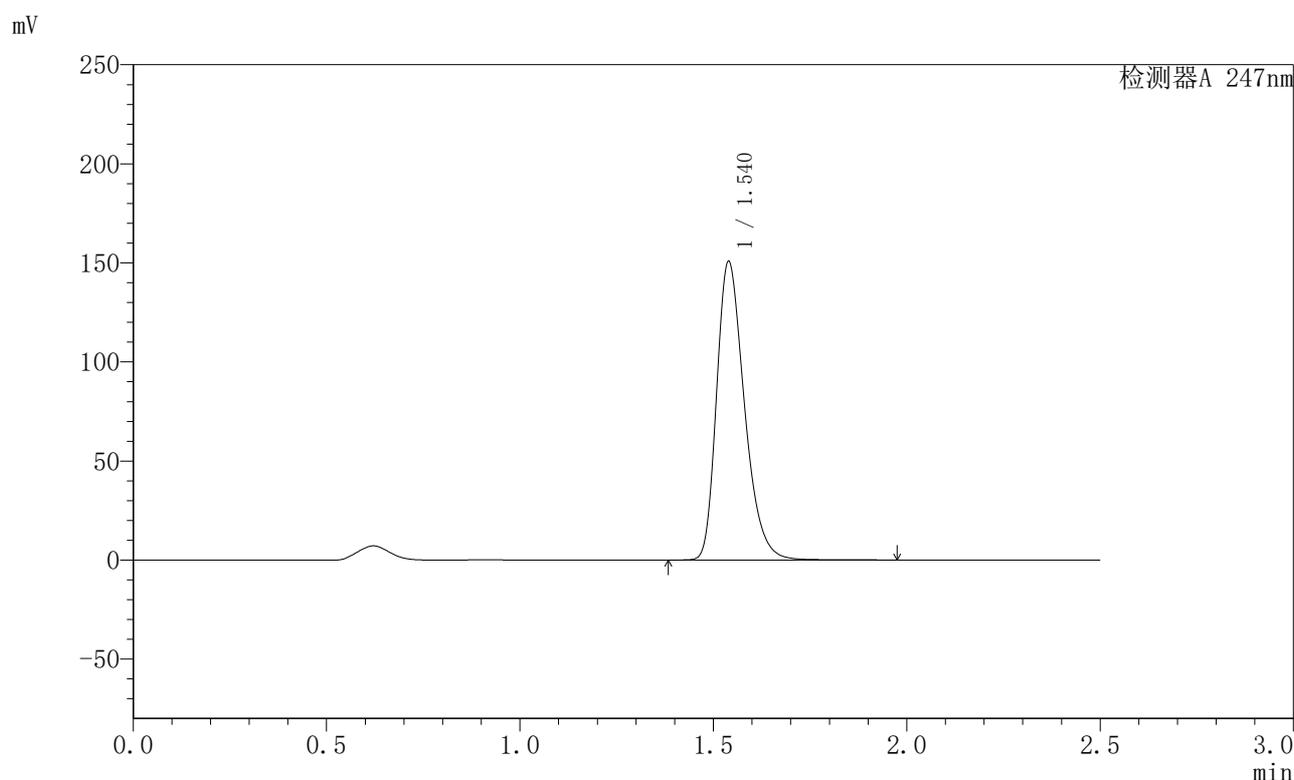
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	784043	100.000	155870	2233	1.315	--
总计		784043	100.000	155870			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-468-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:38:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:14:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

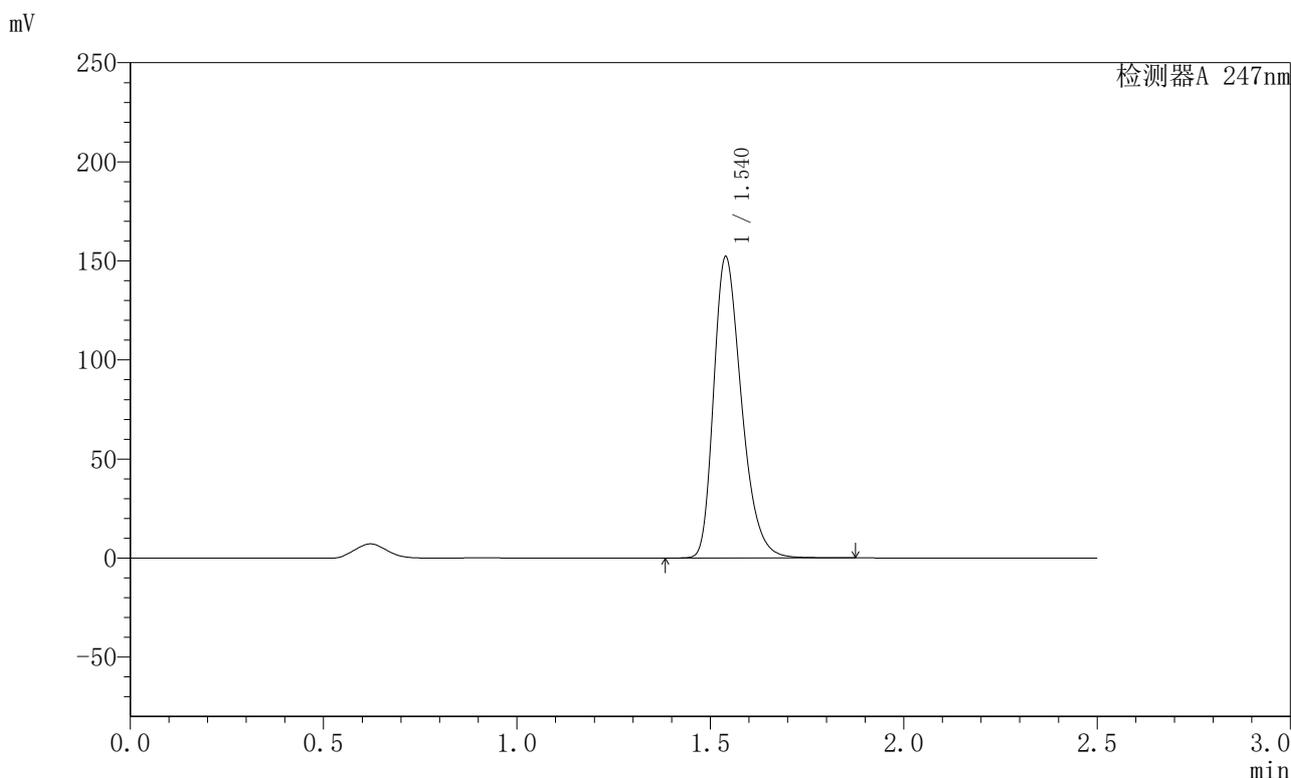
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	755774	100.000	150610	2236	1.313	--
总计		755774	100.000	150610			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-469-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:41:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

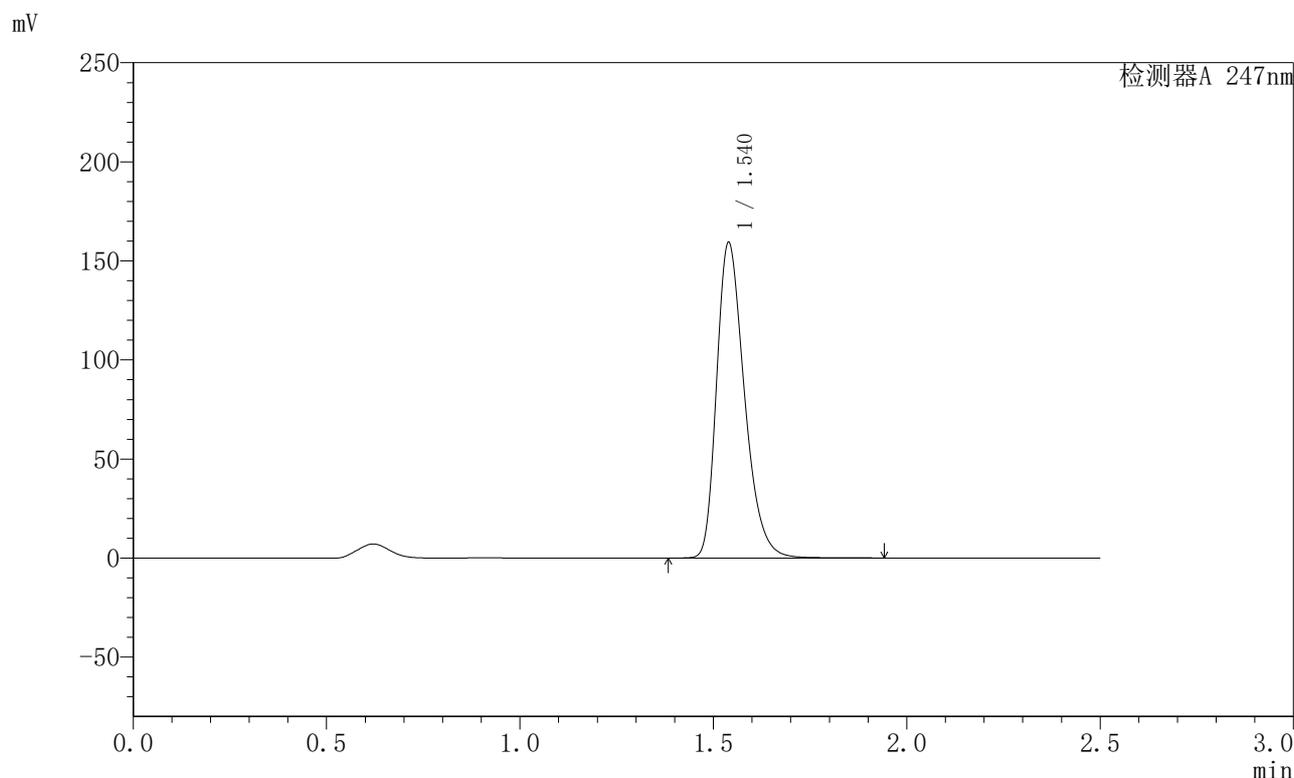
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	761321	100.000	151927	2237	1.312	--
总计		761321	100.000	151927			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-30min-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 - 0-66/29-470-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:44:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

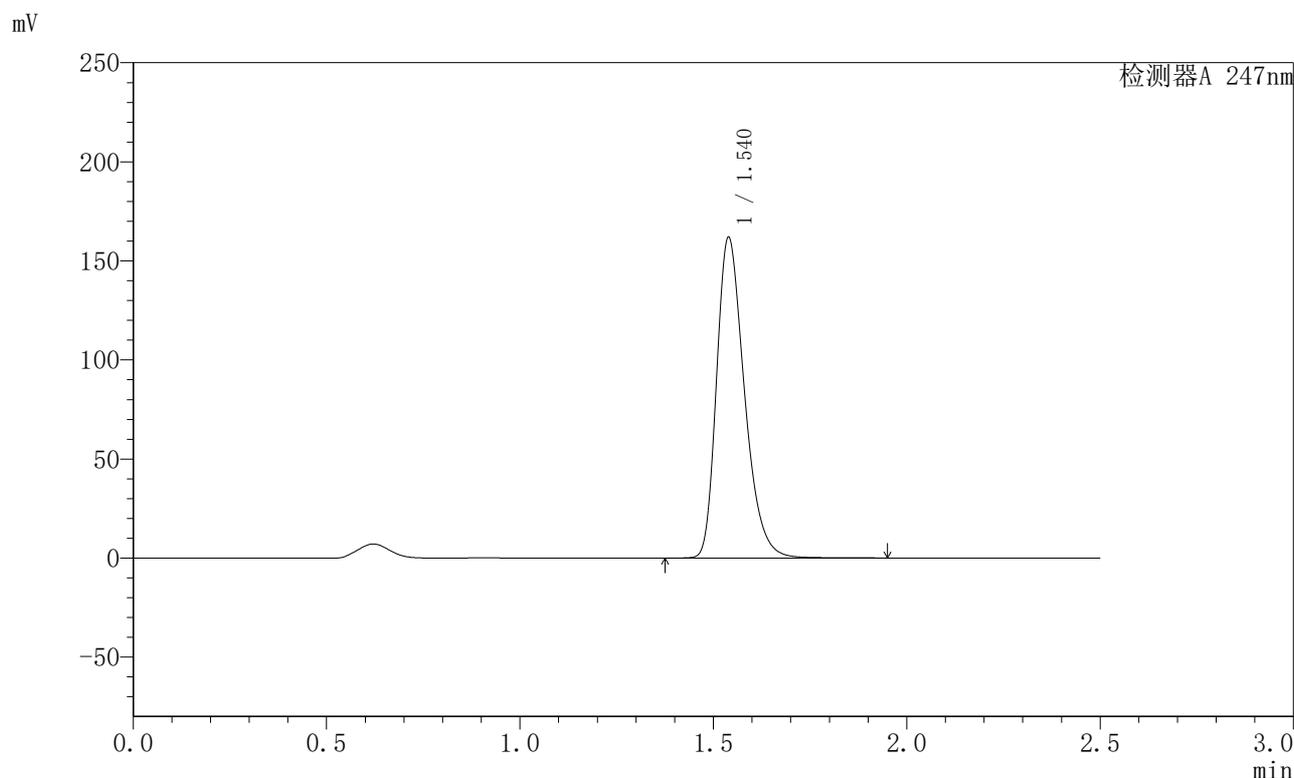
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	799026	100.000	159141	2230	1.317	--
总计		799026	100.000	159141			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-471-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

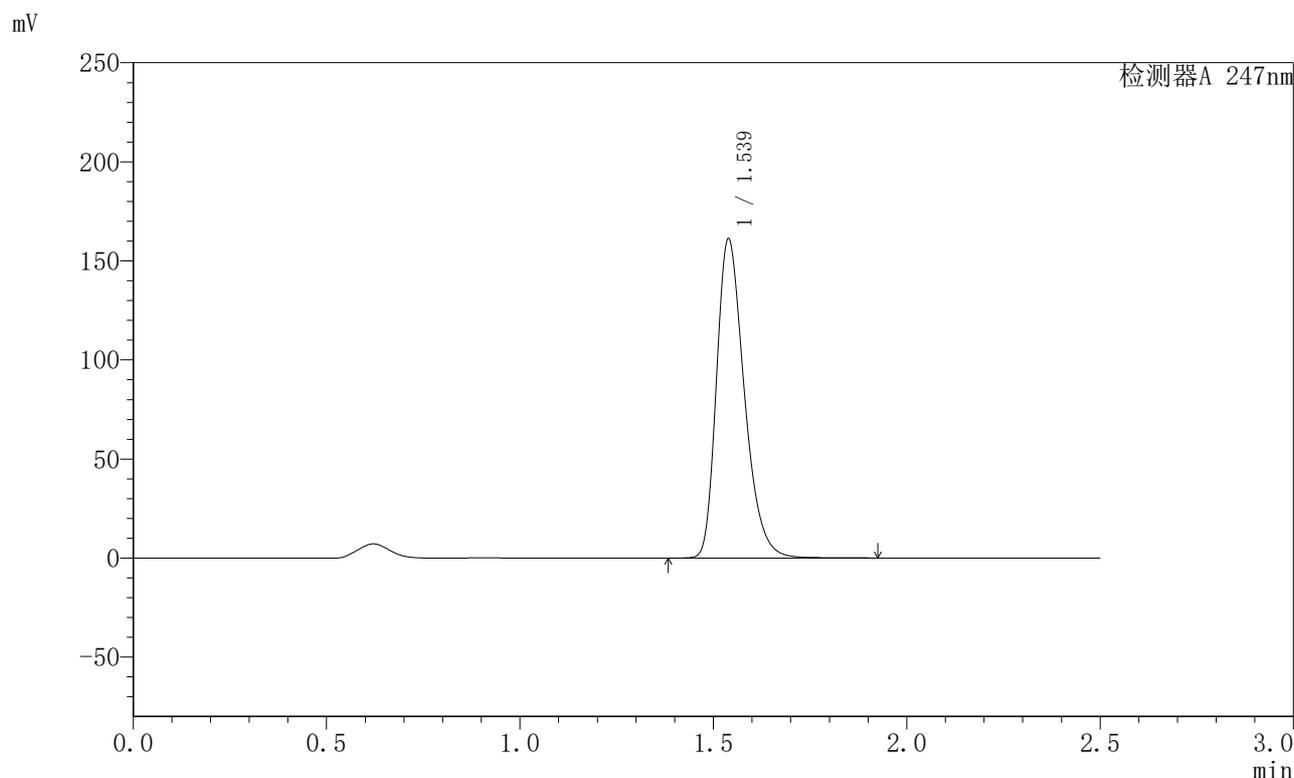
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	812647	100.000	161781	2226	1.317	--
总计		812647	100.000	161781			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-片2  
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 - 0-66/29-472-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	808134	100.000	161051	2228	1.316	--
总计		808134	100.000	161051			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

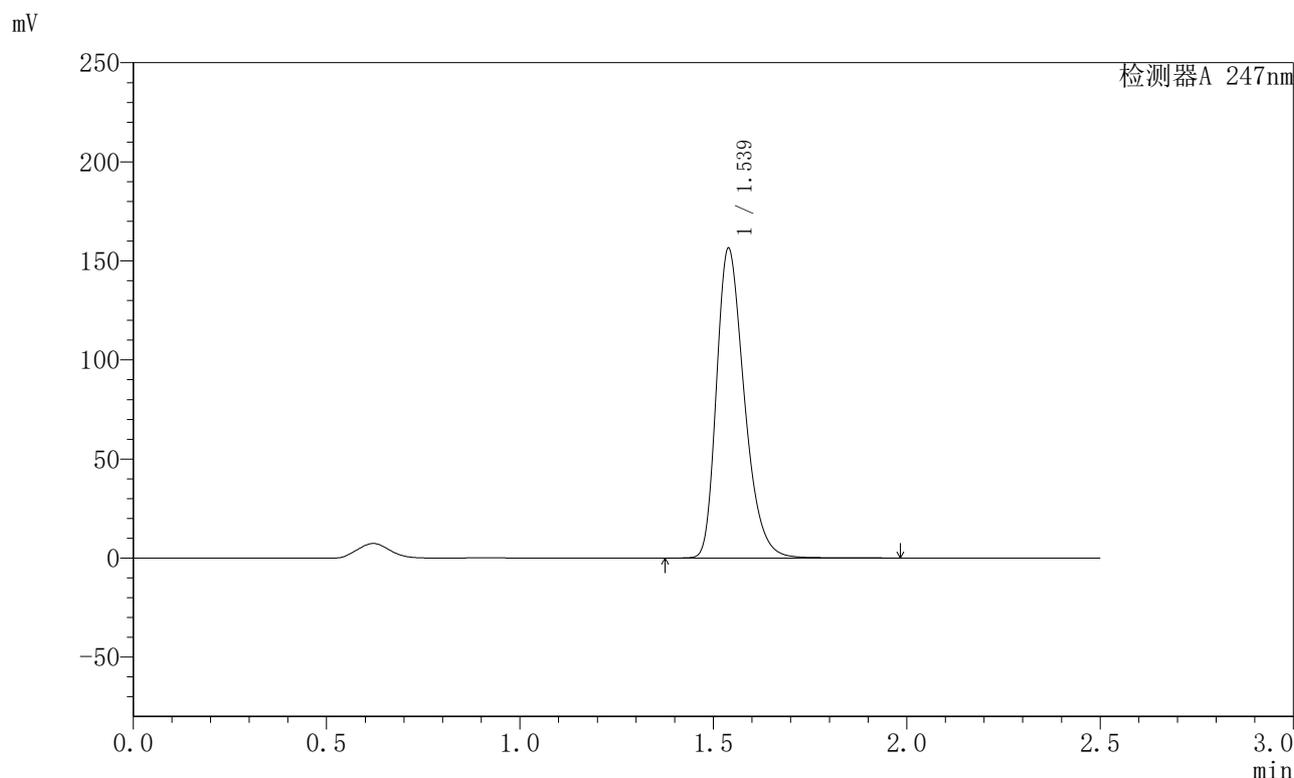


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-473-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:52:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

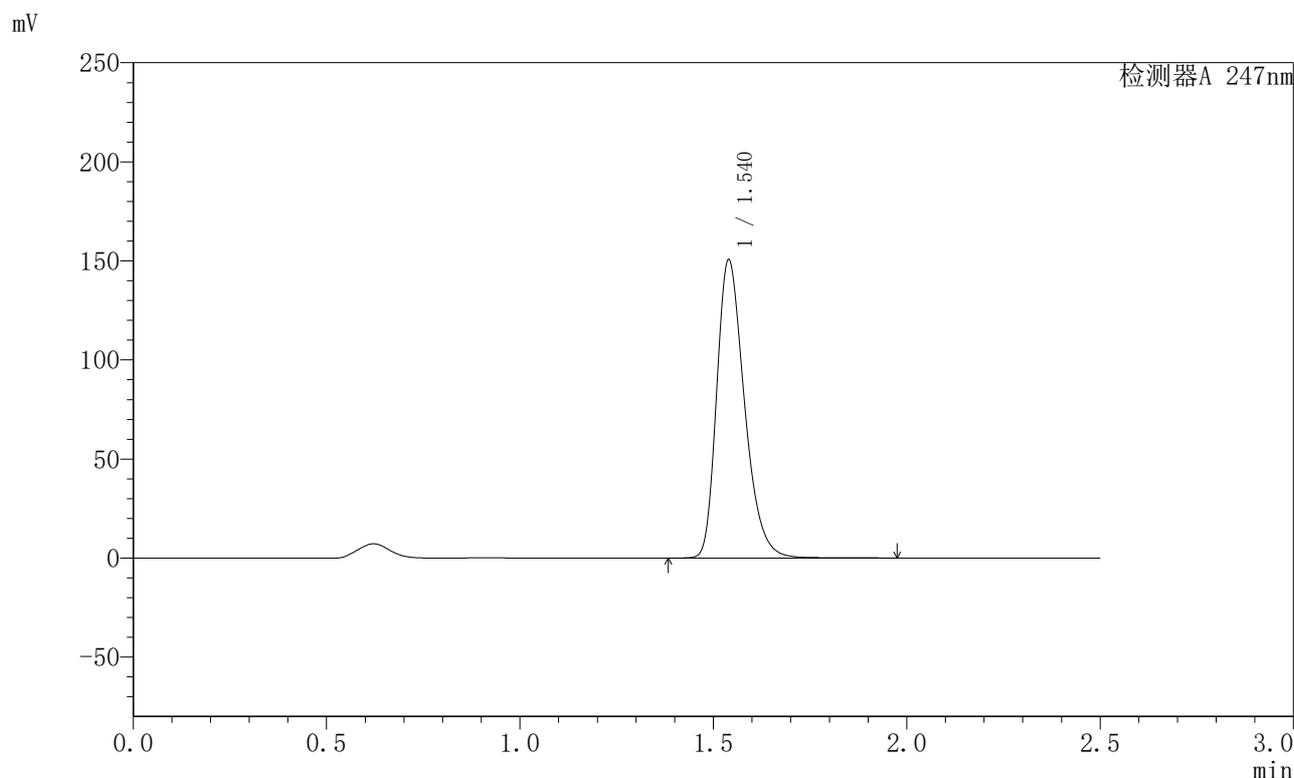
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	784328	100.000	156296	2231	1.315	--
总计		784328	100.000	156296			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-474-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:14:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	754198	100.000	150390	2239	1.312	--
总计		754198	100.000	150390			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

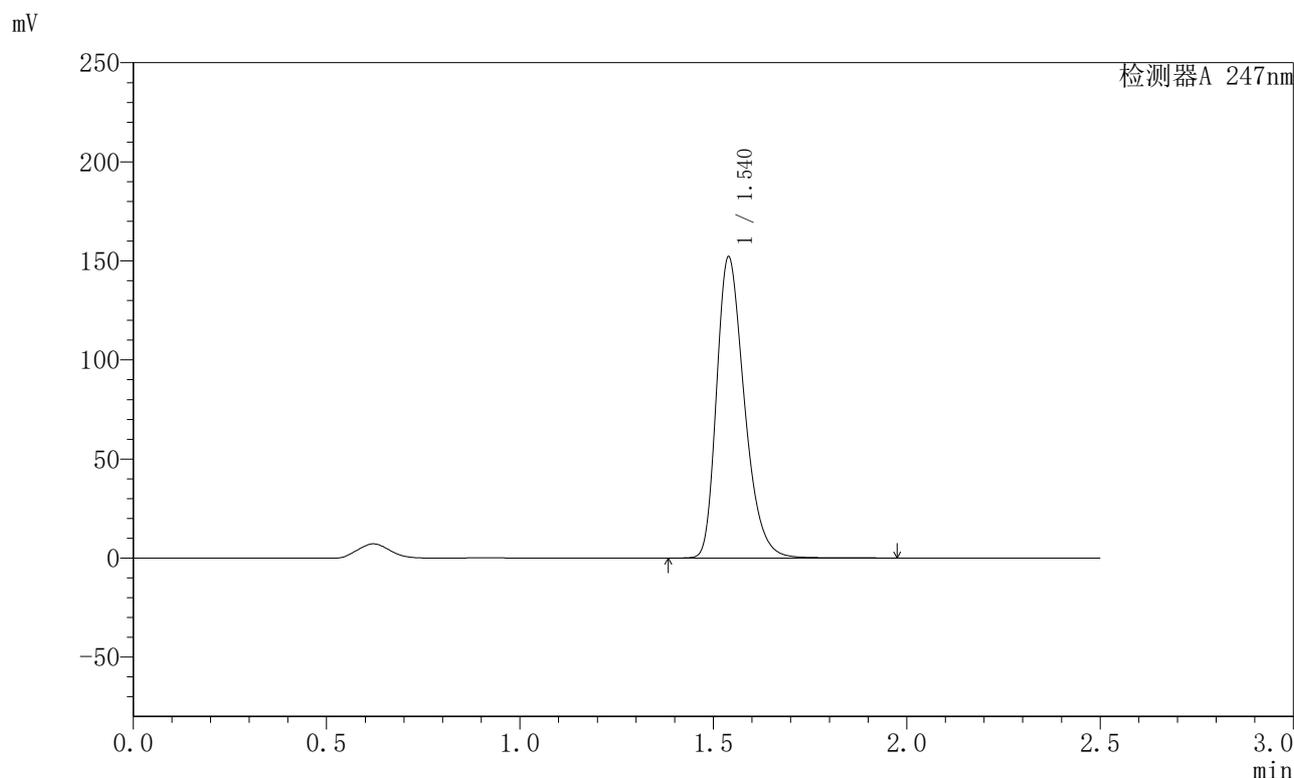


# SMF-356

## <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 - 0-66/29-475-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 20:58:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

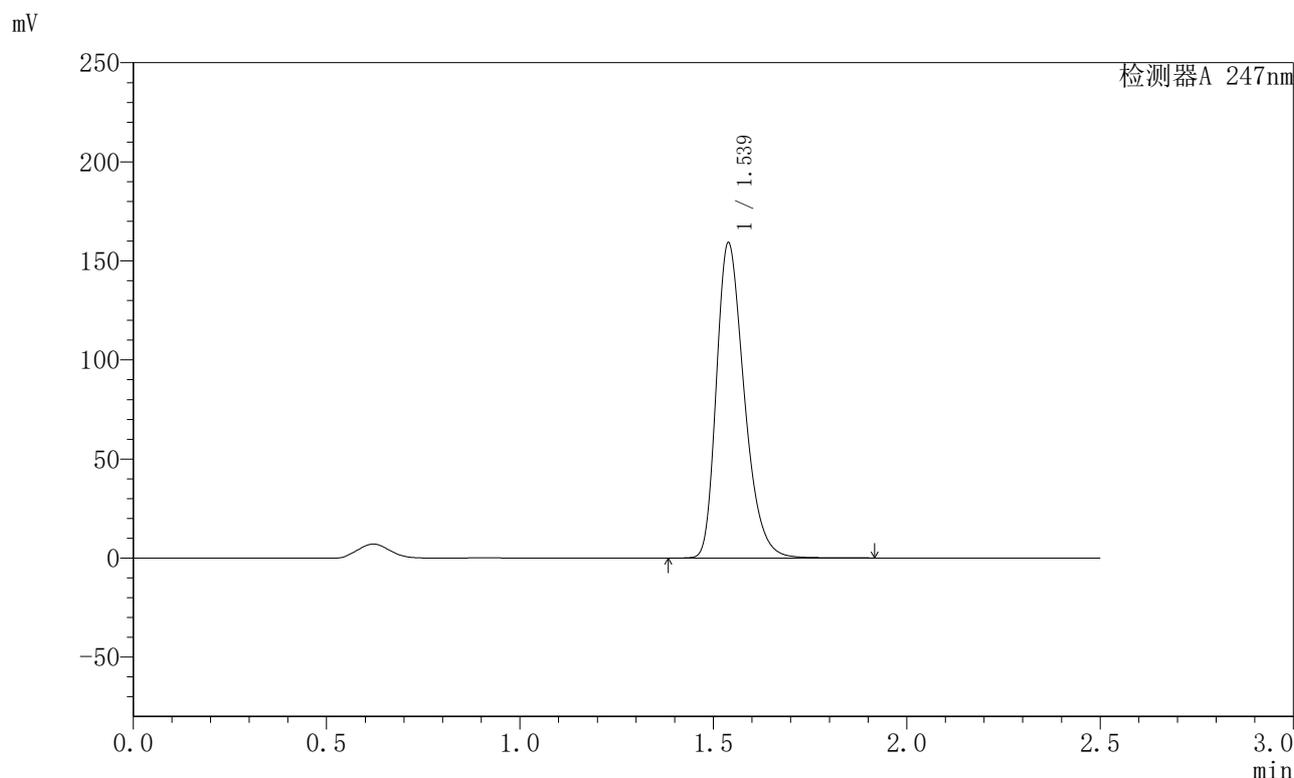
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	761595	100.000	151948	2237	1.312	--
总计		761595	100.000	151948			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-45min-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 - 0-66/29-476-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

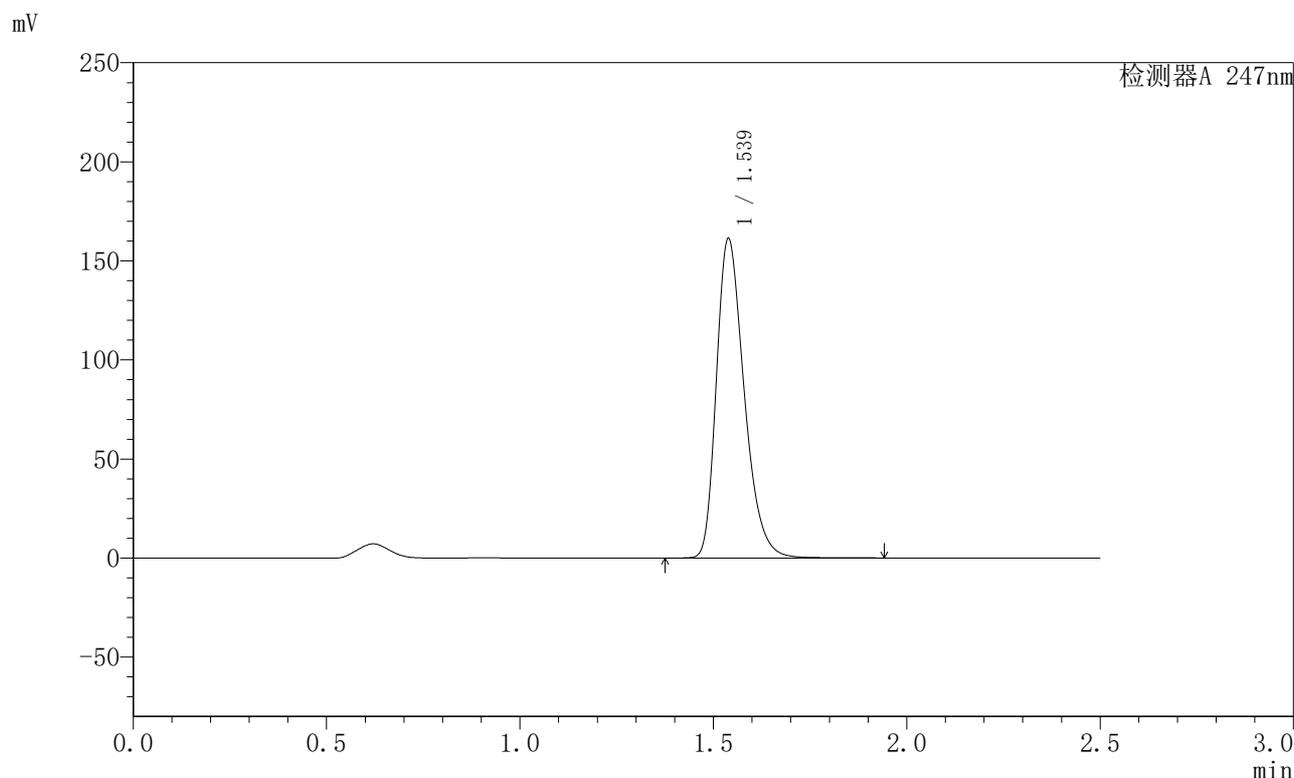
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	798101	100.000	159130	2228	1.314	--
总计		798101	100.000	159130			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-477-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:04:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

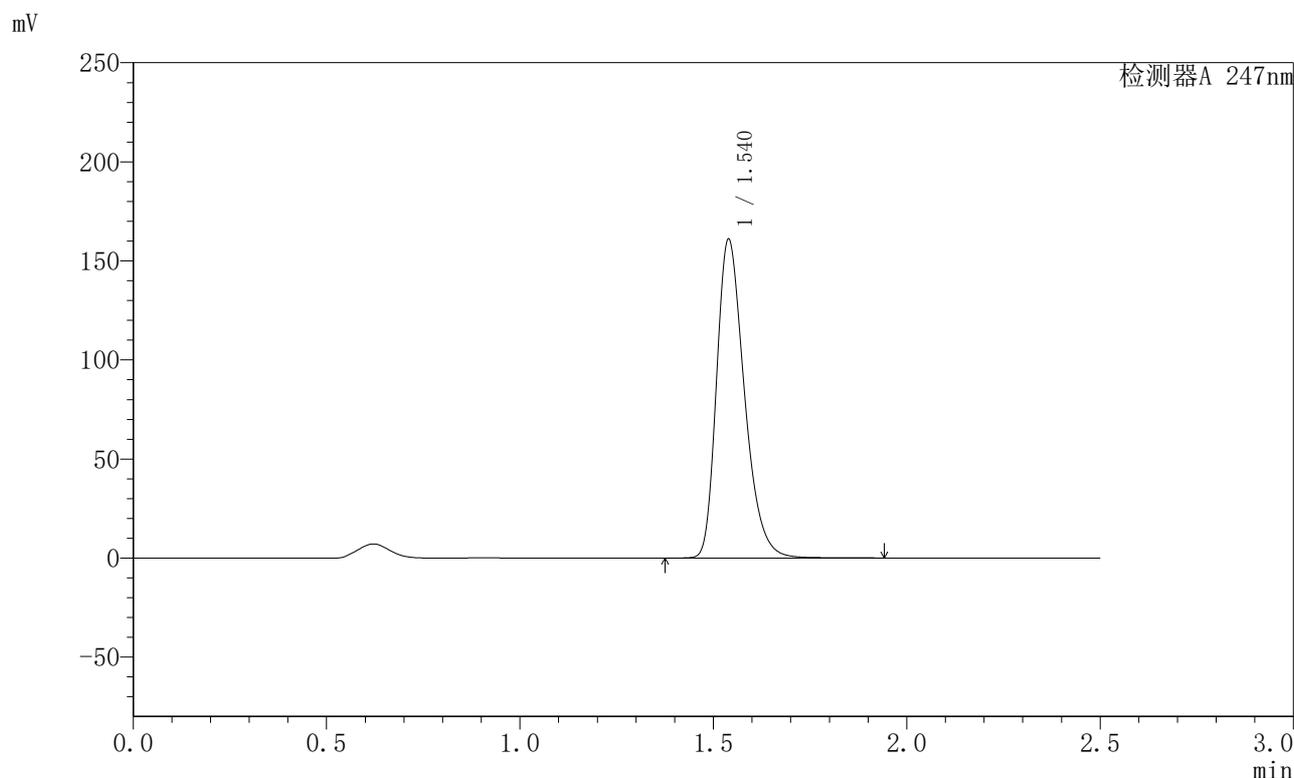
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	808329	100.000	161232	2230	1.314	--
总计		808329	100.000	161232			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-极限转速-片2  
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 - 0-66/29-478-2 - cbzj-H043p-40mg-pH4.0jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:07:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

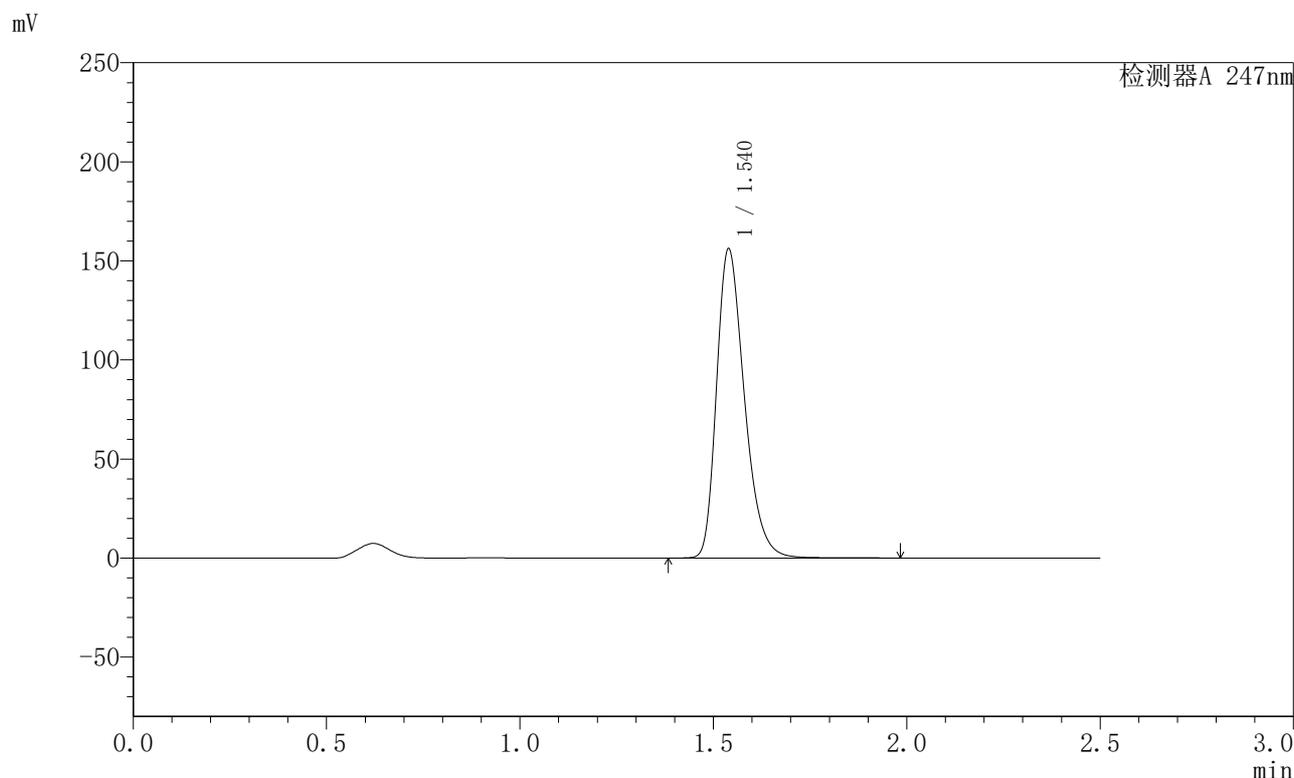
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	807138	100.000	160839	2229	1.315	--
总计		807138	100.000	160839			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-极限转速-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 - 0-66/29-479-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:10:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/18 09:15:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

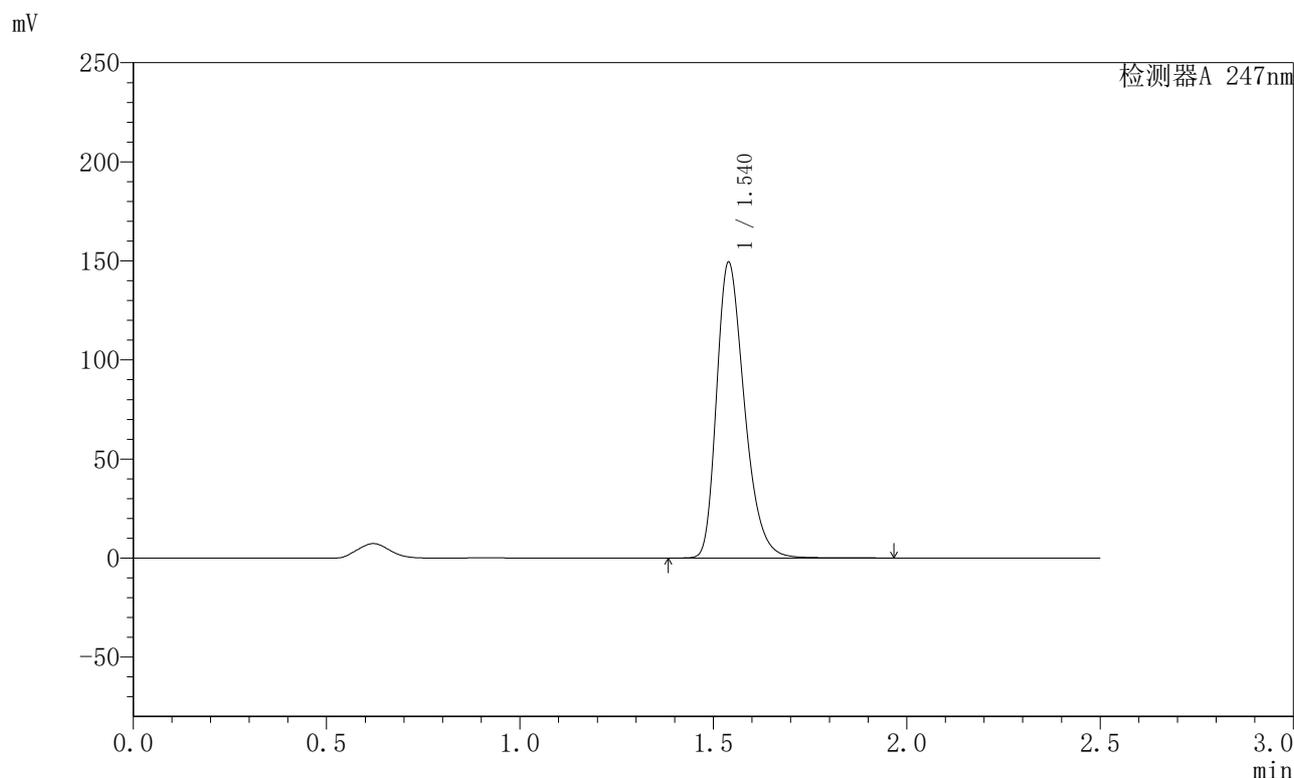
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	782408	100.000	155960	2233	1.313	--
总计		782408	100.000	155960			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062001-2批(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-480-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:12:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

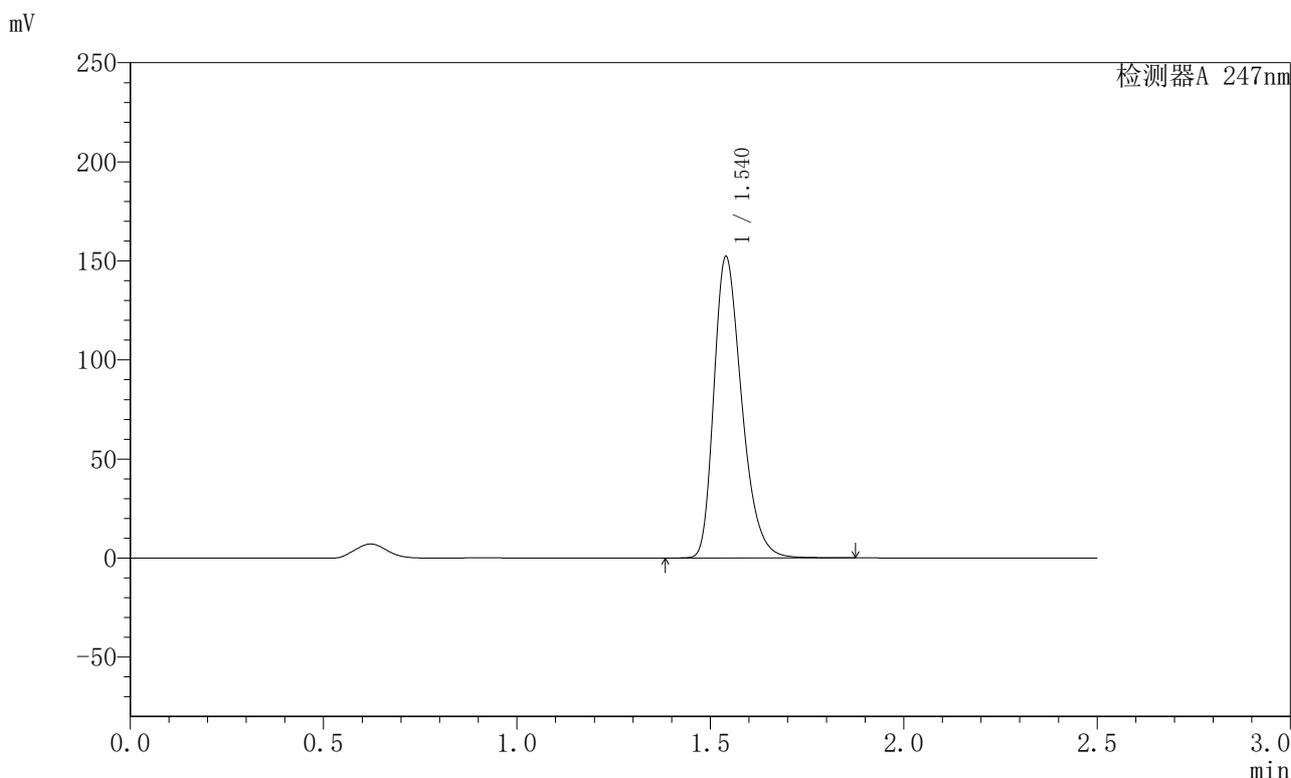
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	748233	100.000	149228	2238	1.311	--
总计		748233	100.000	149228			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-481-2 - zzp-24062001-2p-40mg-pH4.0jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:15:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

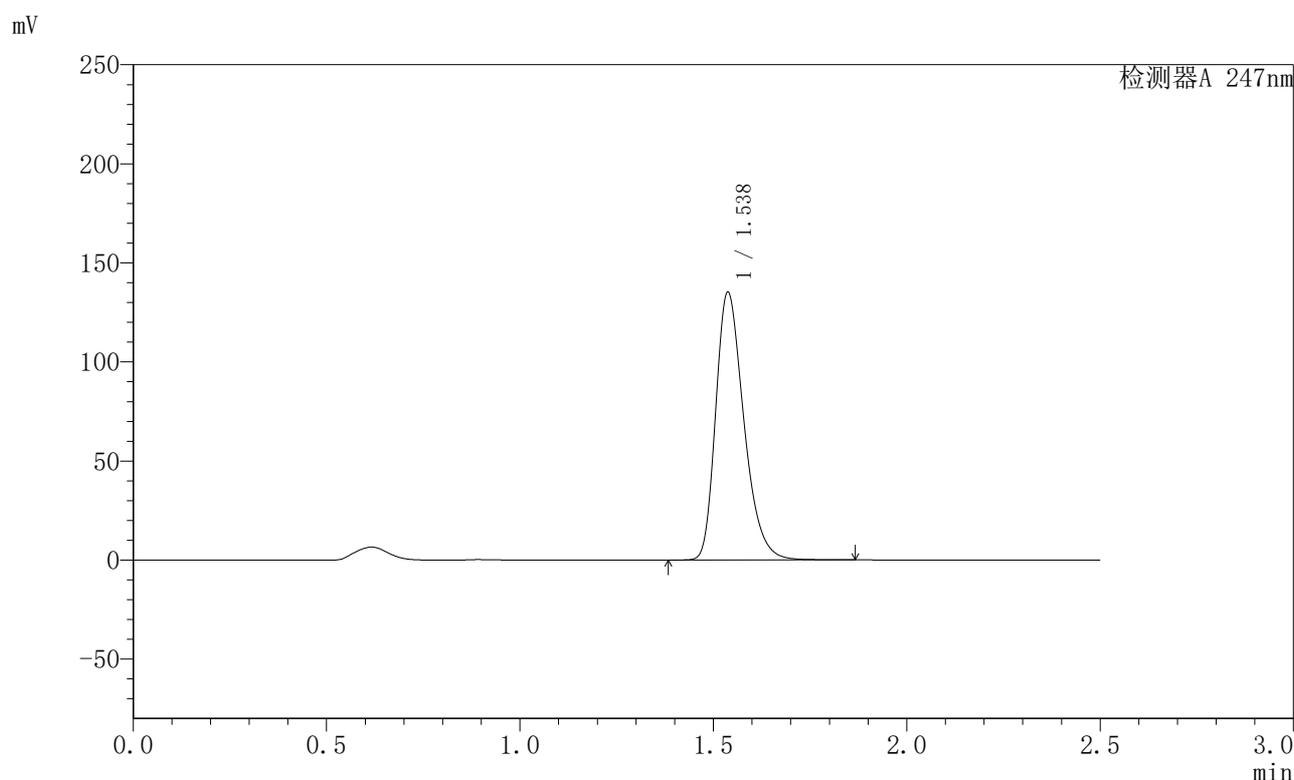
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	761131	100.000	151798	2240	1.312	--
总计		761131	100.000	151798			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-66/29-482-2 - zj-4-40mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:18:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 247nm

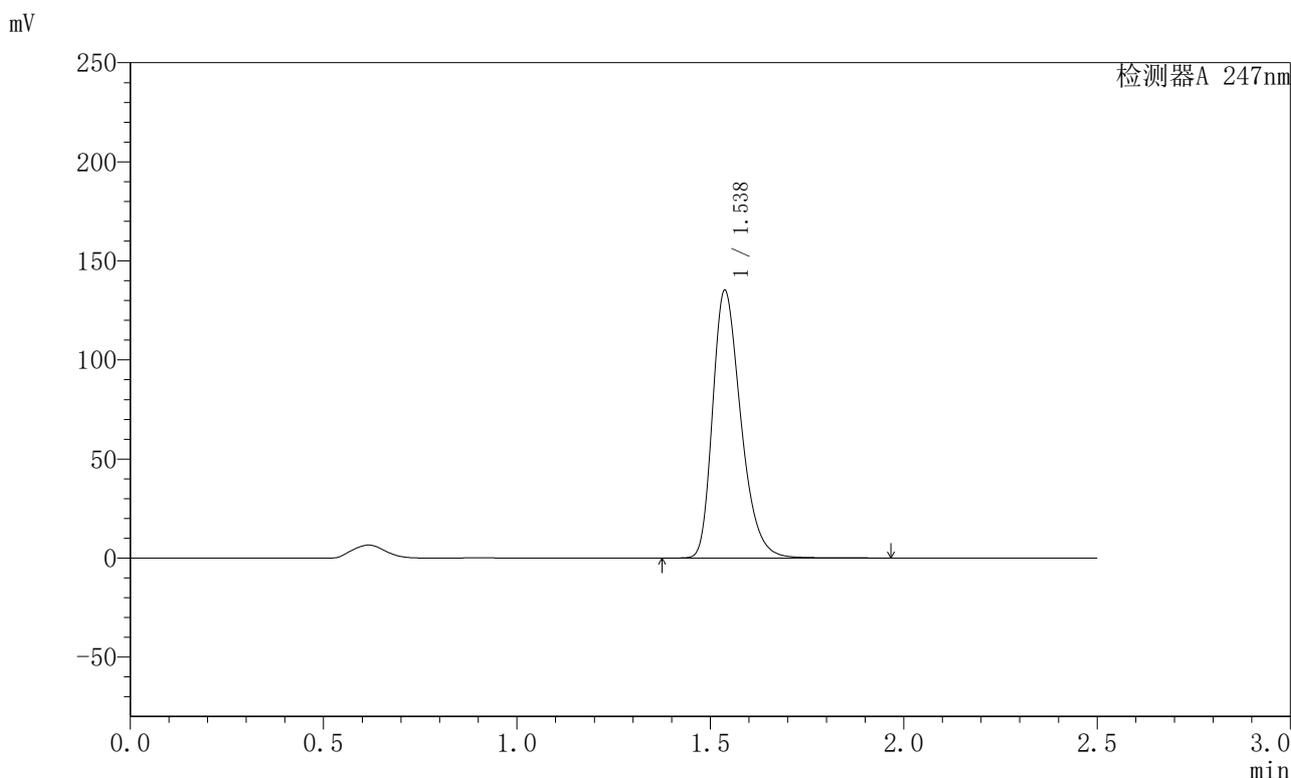
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	685543	100.000	135138	2173	1.309	--
总计		685543	100.000	135138			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
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 - 0-66/29-483-2 - zj-4-40mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240717-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/17 21:21:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/18 09:15:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	687134	100.000	135107	2171	1.311	--
总计		687134	100.000	135107			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
(40mg规格)-枸橼酸盐溶液 (pH4.0) 介质  
对照品溶液-2-2