



氨溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.37	331644	331478	331133	331526	331446	331445	0.06
2	14.32	333977	334011				333994	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
23065.07	23323.60	0.79
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025011321批	1	370076	369912	369994	92.57	96.66	3.61	93.01% ~ 100.32%
	2	385195	384641	384918	96.30			
	3	375311	376286	375798	94.02			
	4	398908	399559	399234	99.88			
	5	382023	381613	381818	95.53			
	6	406293	406618	406456	101.69			
2025011421批	1	401657	401738	401698	100.50	100.02	0.69	99.30% ~ 100.74%
	2	399777	399205	399491	99.95			
	3	402351	402104	402228	100.63			
	4	395903	395469	395686	99.00			
	5	397346	397460	397403	99.43			
	6	402131	402116	402124	100.61			
2025011521批	1	384967	384470	384718	96.25	98.64	2.33	96.23% ~ 101.05%
	2	390538	390974	390756	97.76			
	3	388198	388270	388234	97.13			
	4	399470	400154	399812	100.03			
	5	392452	391920	392186	98.12			
	6	409962	409938	409950	102.56			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

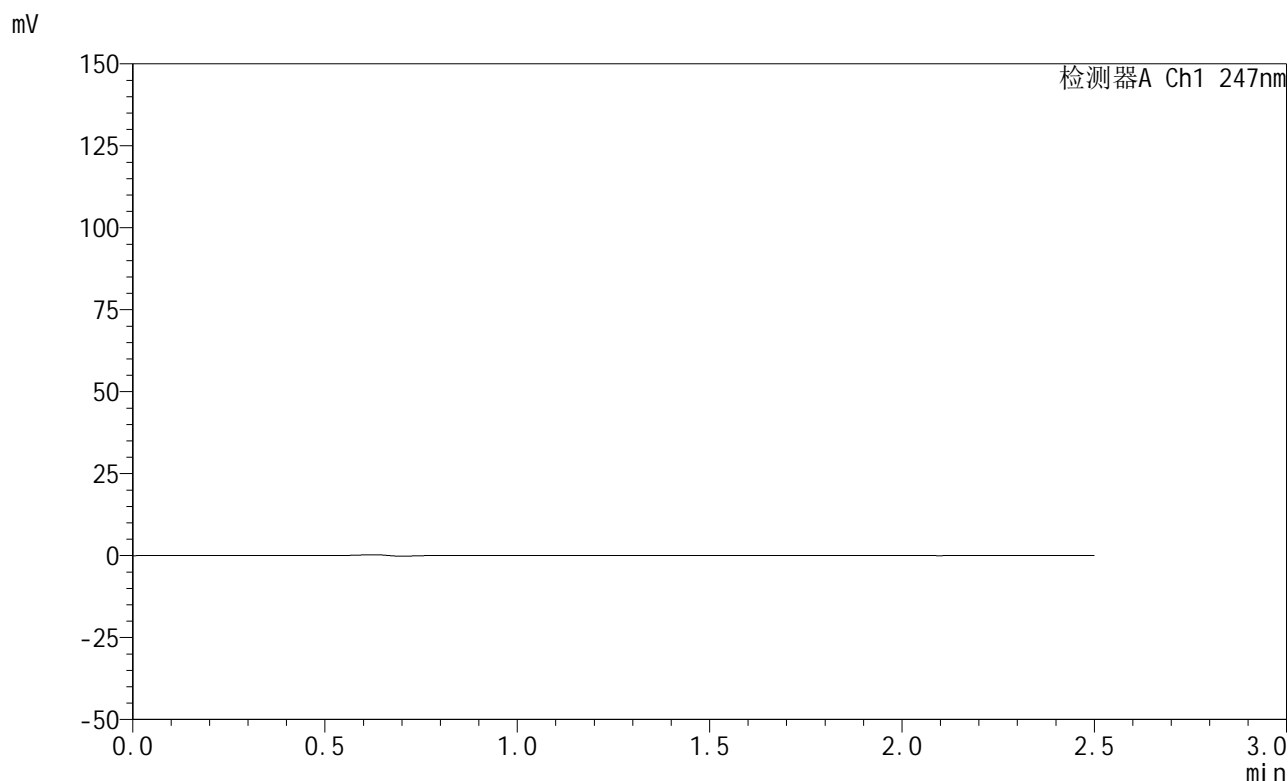
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1034-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

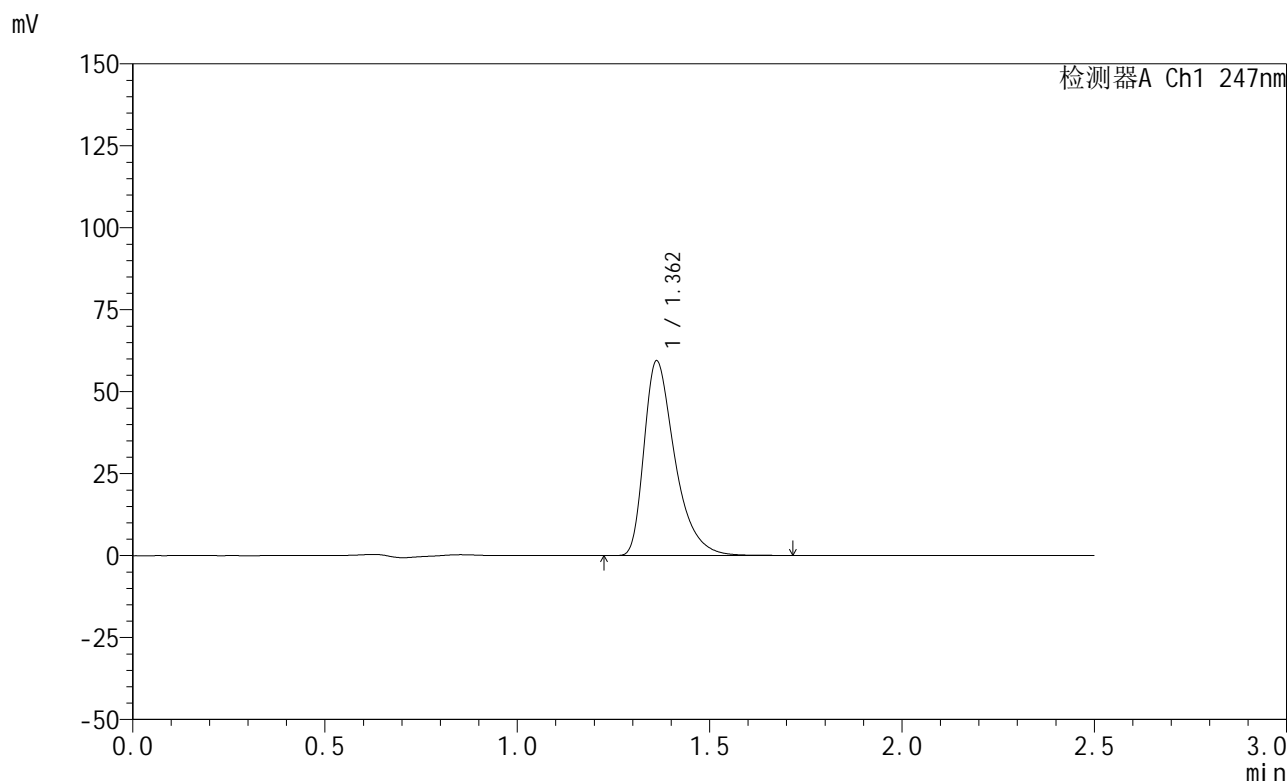
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1035-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	331644	100.000	59382	1459	1.452	--
总计		331644	100.000	59382			

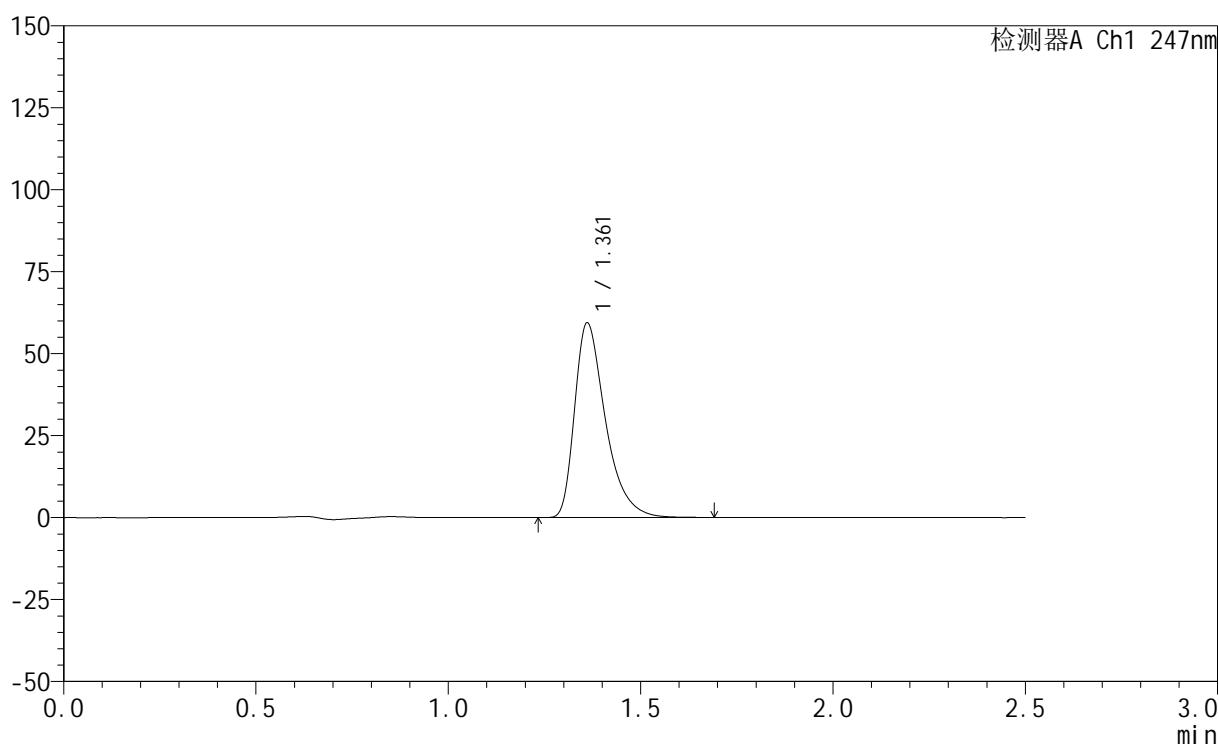
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1036-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

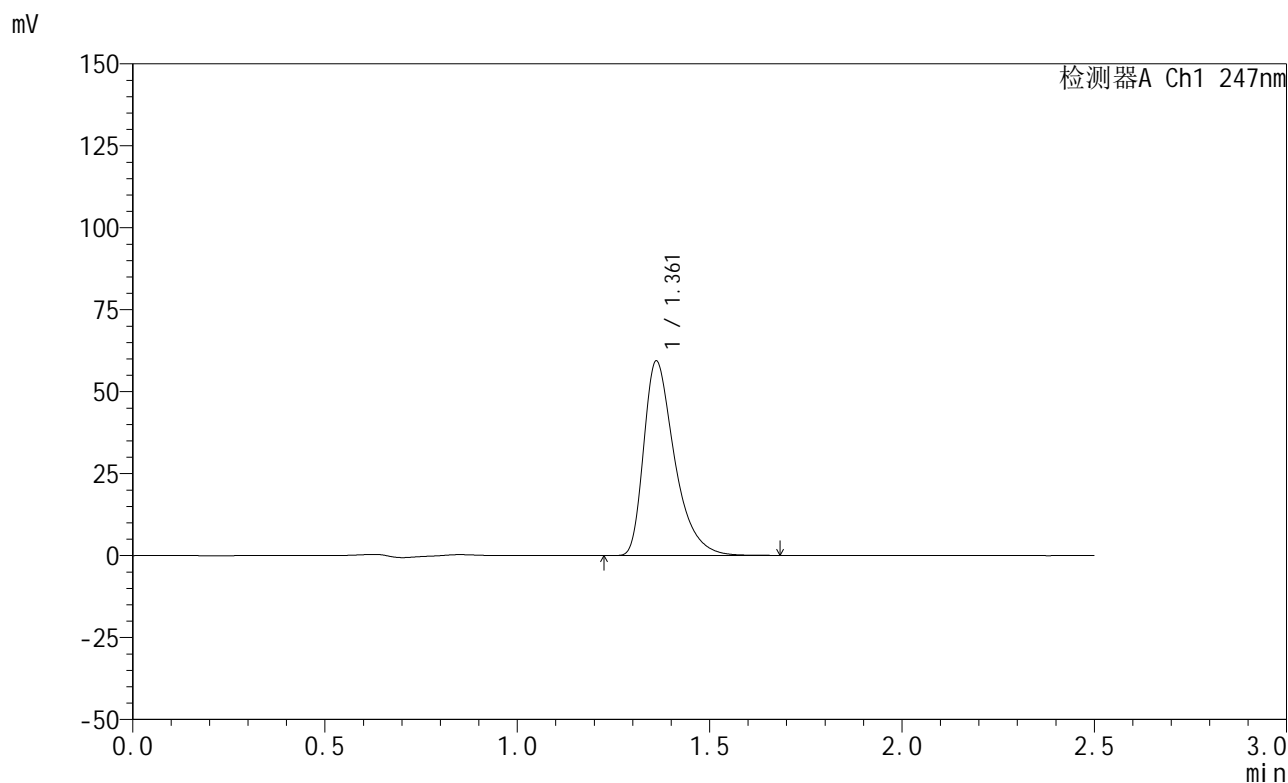
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	331478	100.000	59268	1454	1.452	--
总计		331478	100.000	59268			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1037-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	331133	100.000	59237	1453	1.453	--
总计		331133	100.000	59237			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

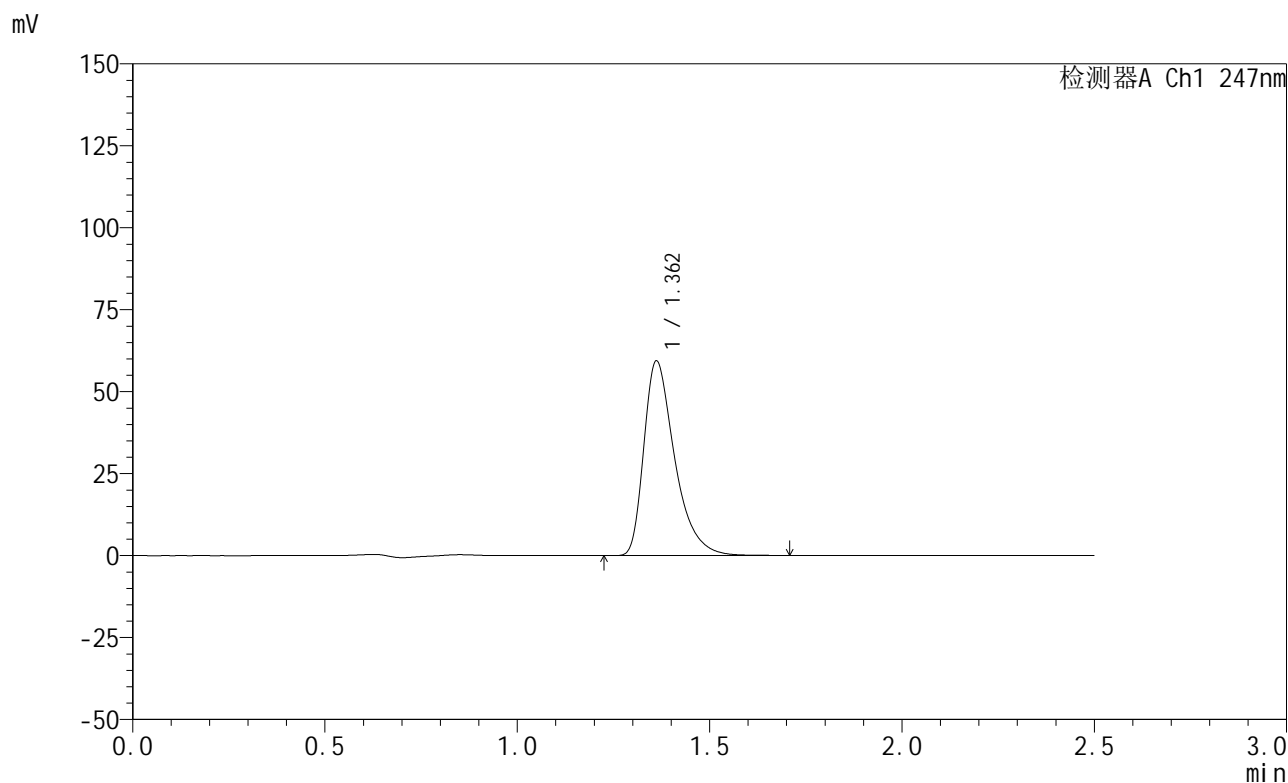


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1038-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	331526	100.000	59314	1456	1.453	--
总计		331526	100.000	59314			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

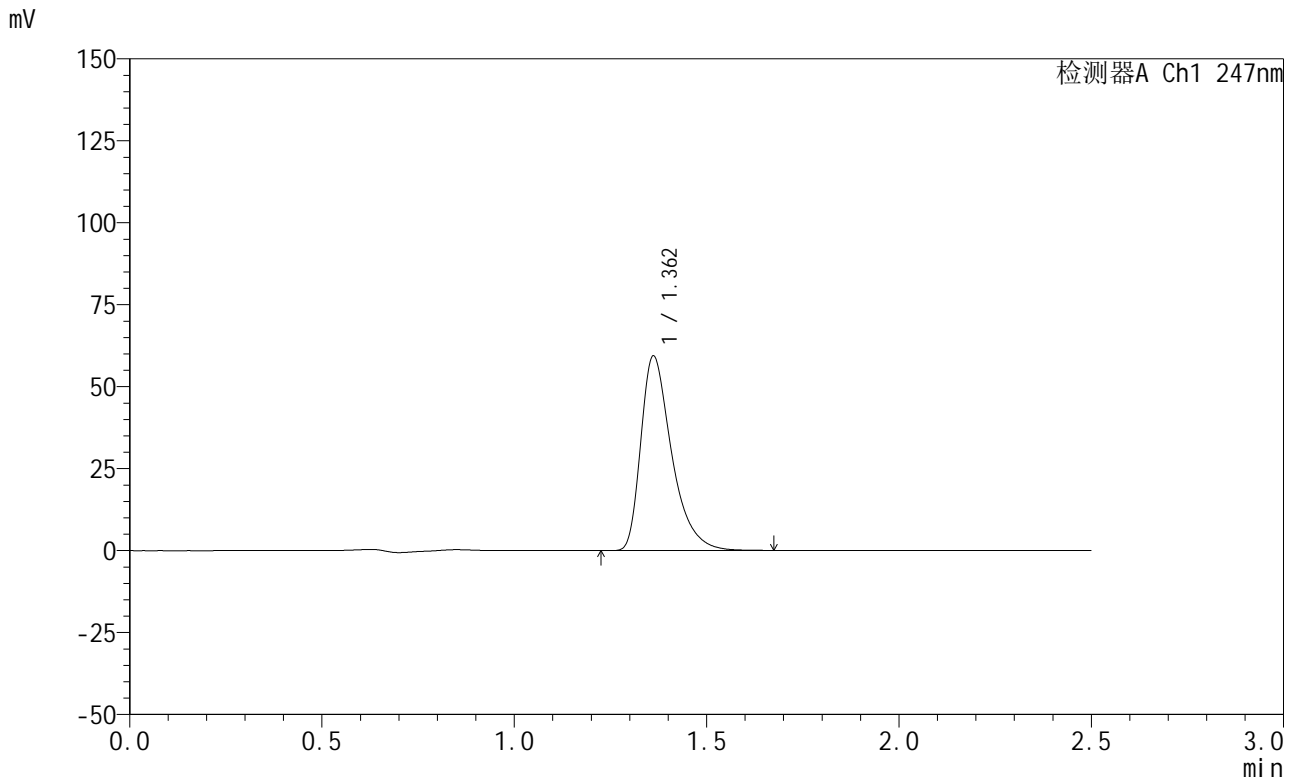


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1039-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	331446	100.000	59303	1455	1.453	--
总计		331446	100.000	59303			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

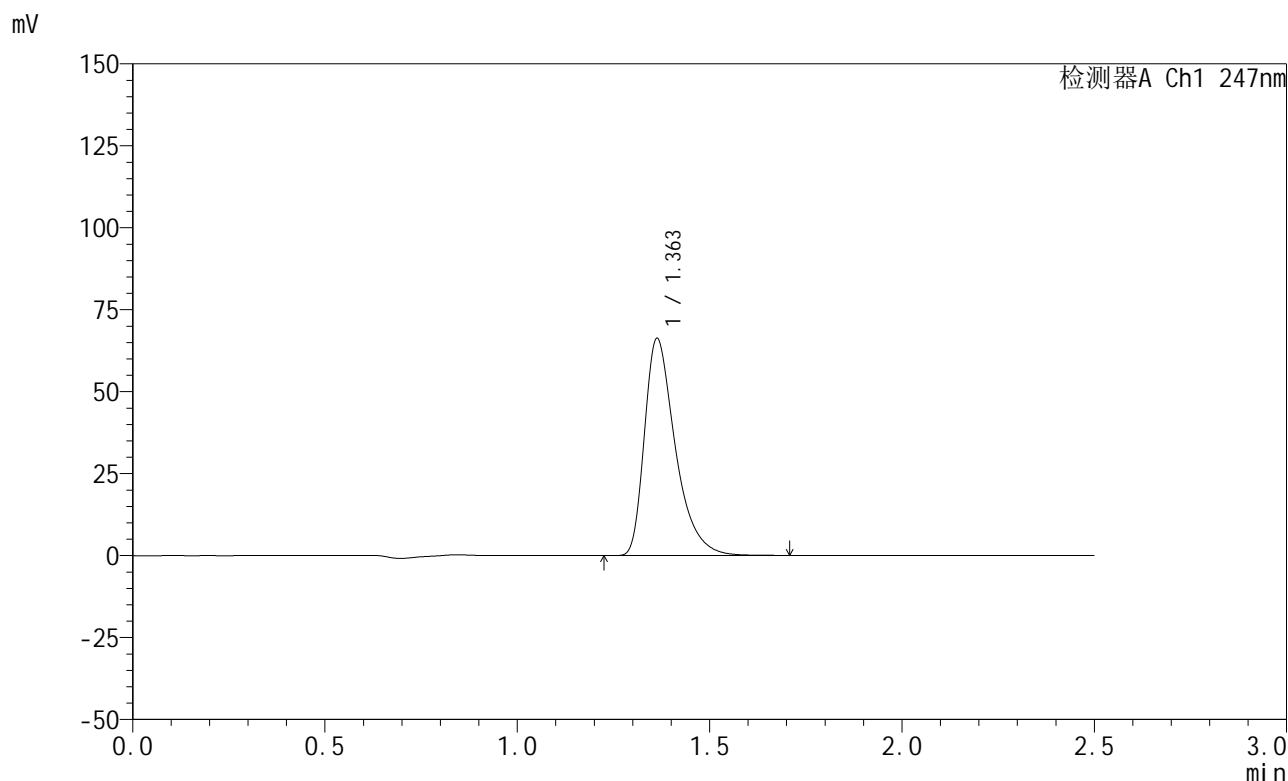


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1040-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	370076	100.000	66231	1457	1.455	--
总计		370076	100.000	66231			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

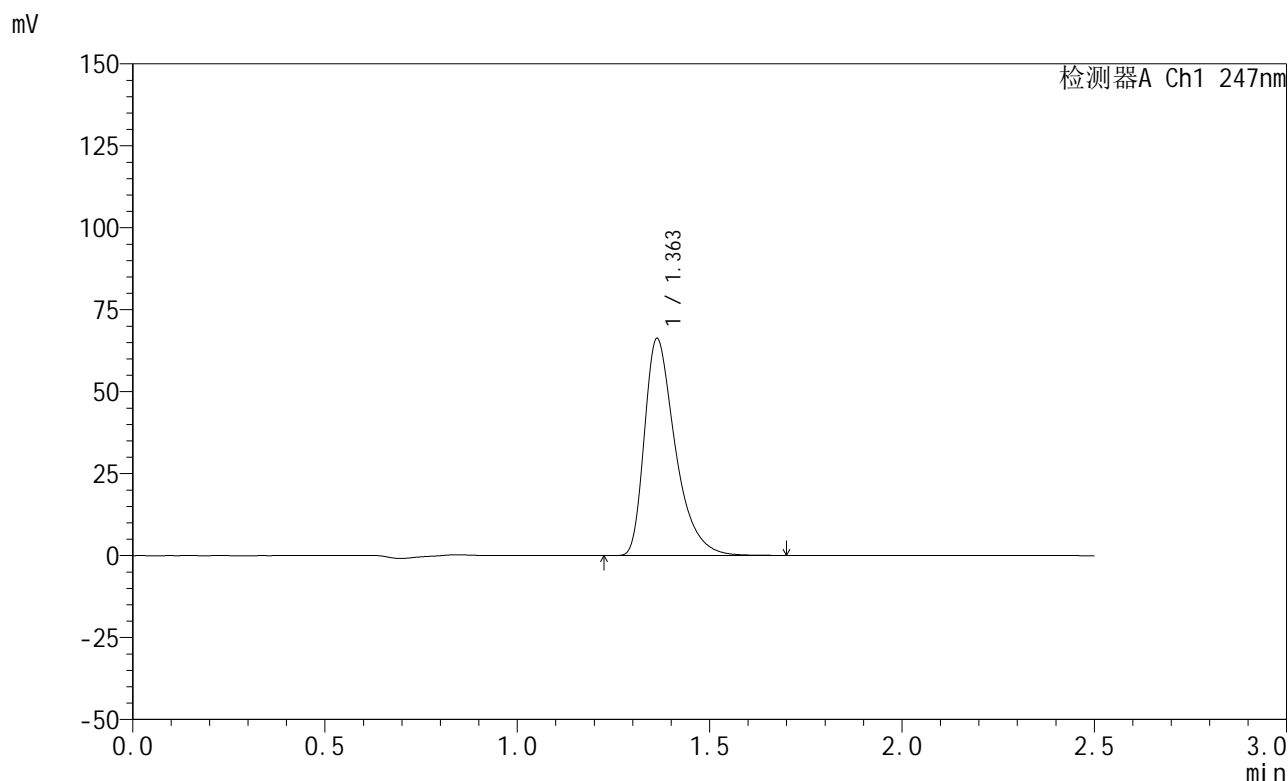


SMF-356

<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 - 0-78/25-1041-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	369912	100.000	66209	1458	1.455	--
总计		369912	100.000	66209			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



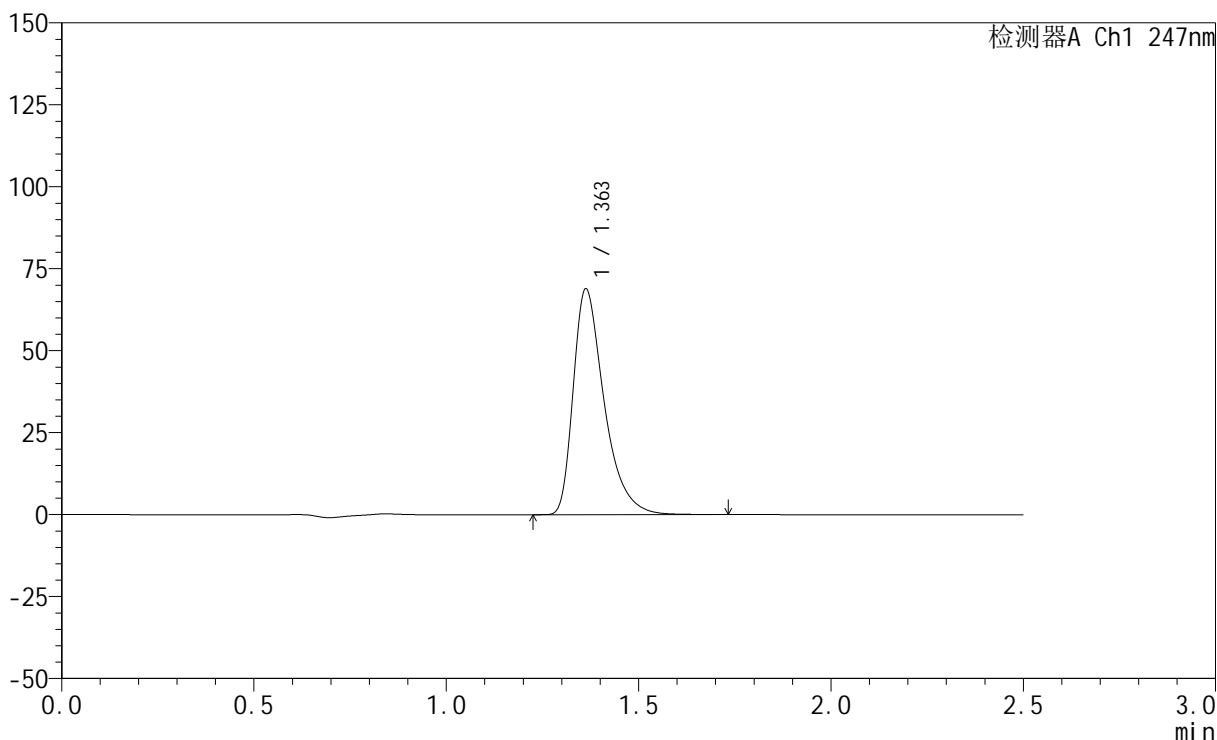
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1042-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	385195	100.000	68885	1456	1.456	--
总计		385195	100.000	68885			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

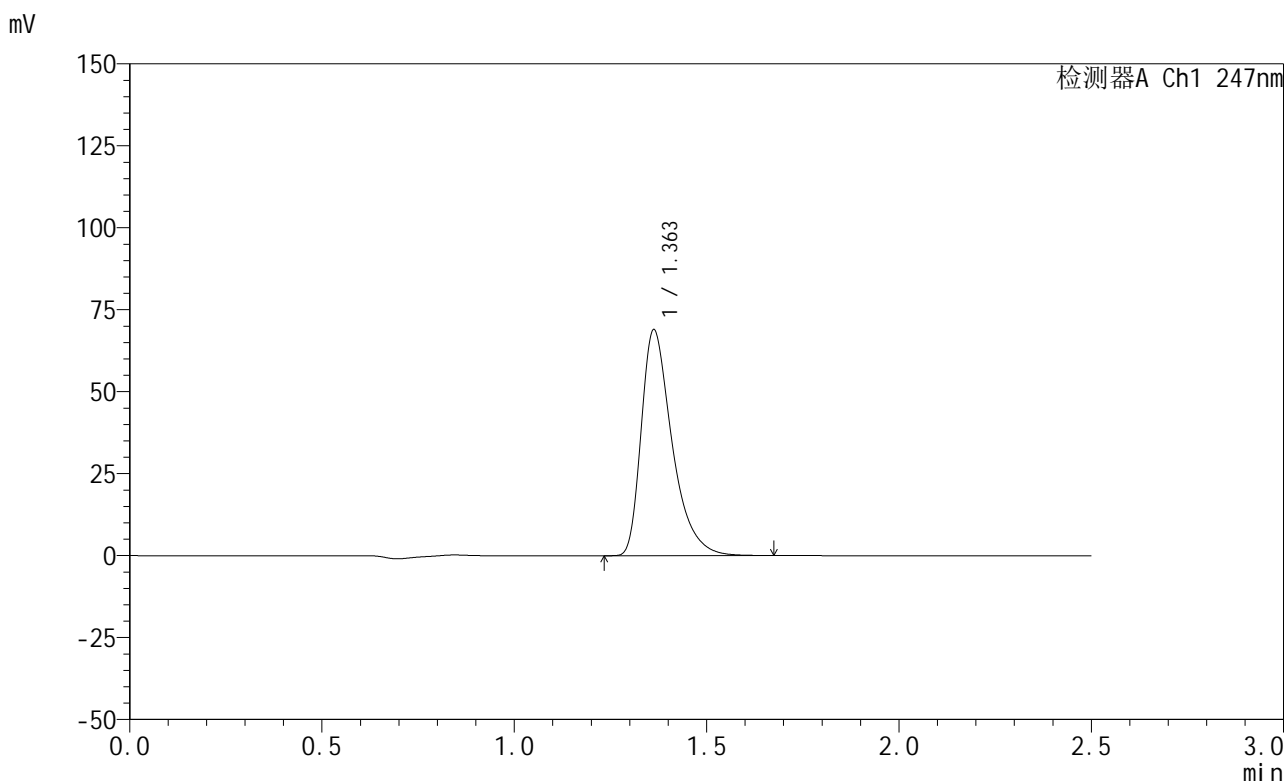


SMF-356

<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 - 0-78/25-1043-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	384641	100.000	68896	1457	1.454	--
总计		384641	100.000	68896			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

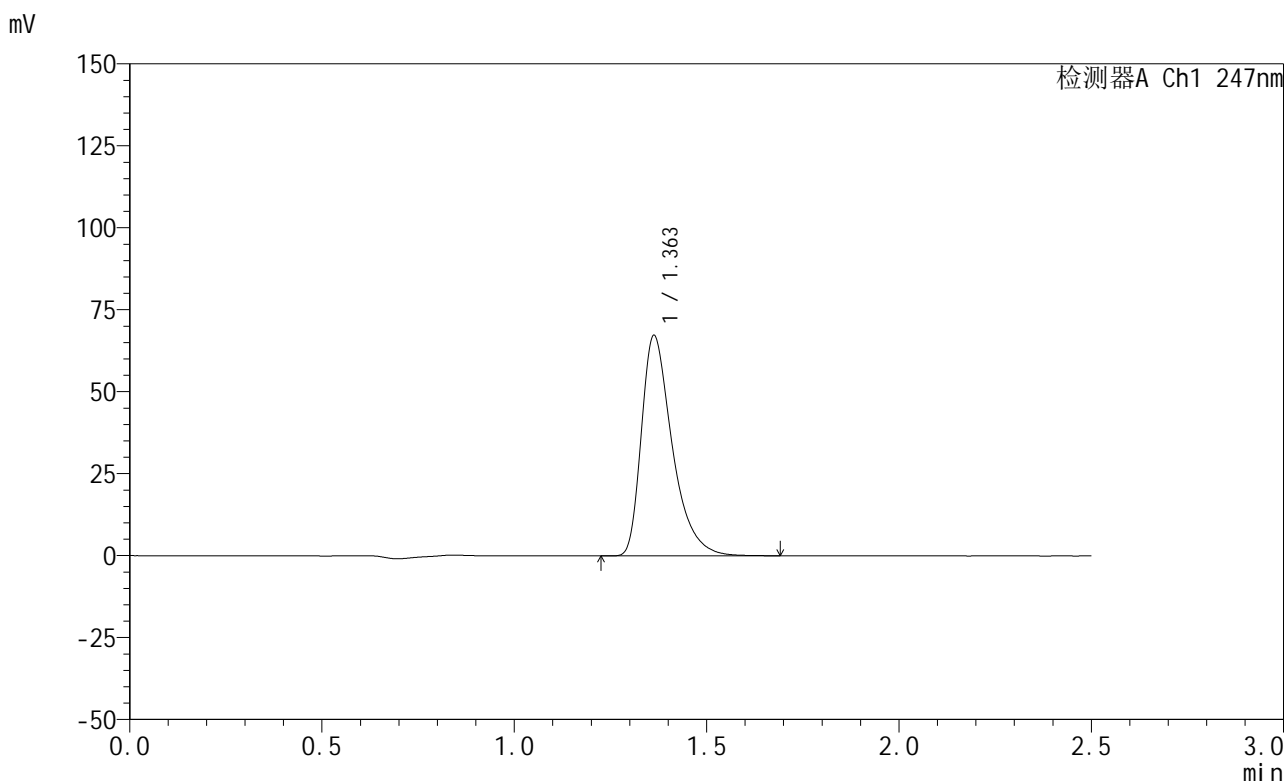


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1044-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

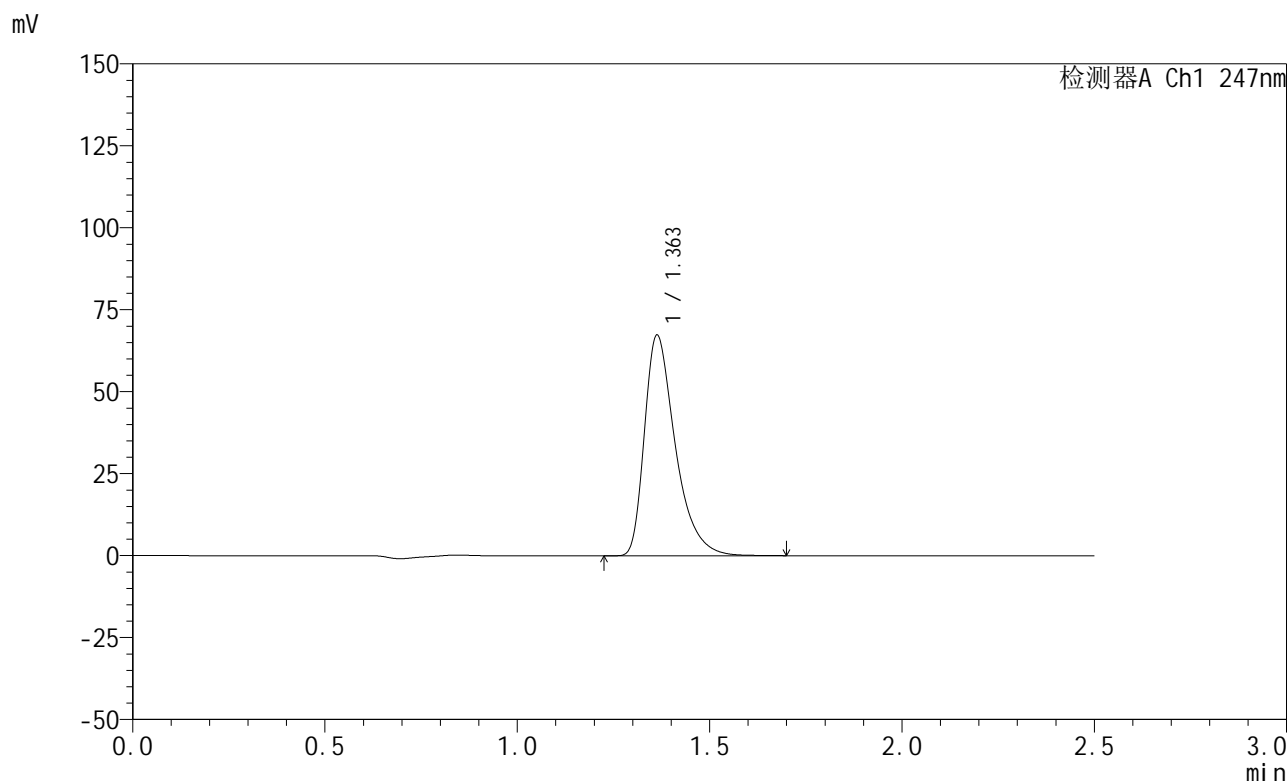
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	375311	100.000	67225	1457	1.455	--
总计		375311	100.000	67225			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-78/25-1045-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	376286	100.000	67331	1457	1.455	--
总计		376286	100.000	67331			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

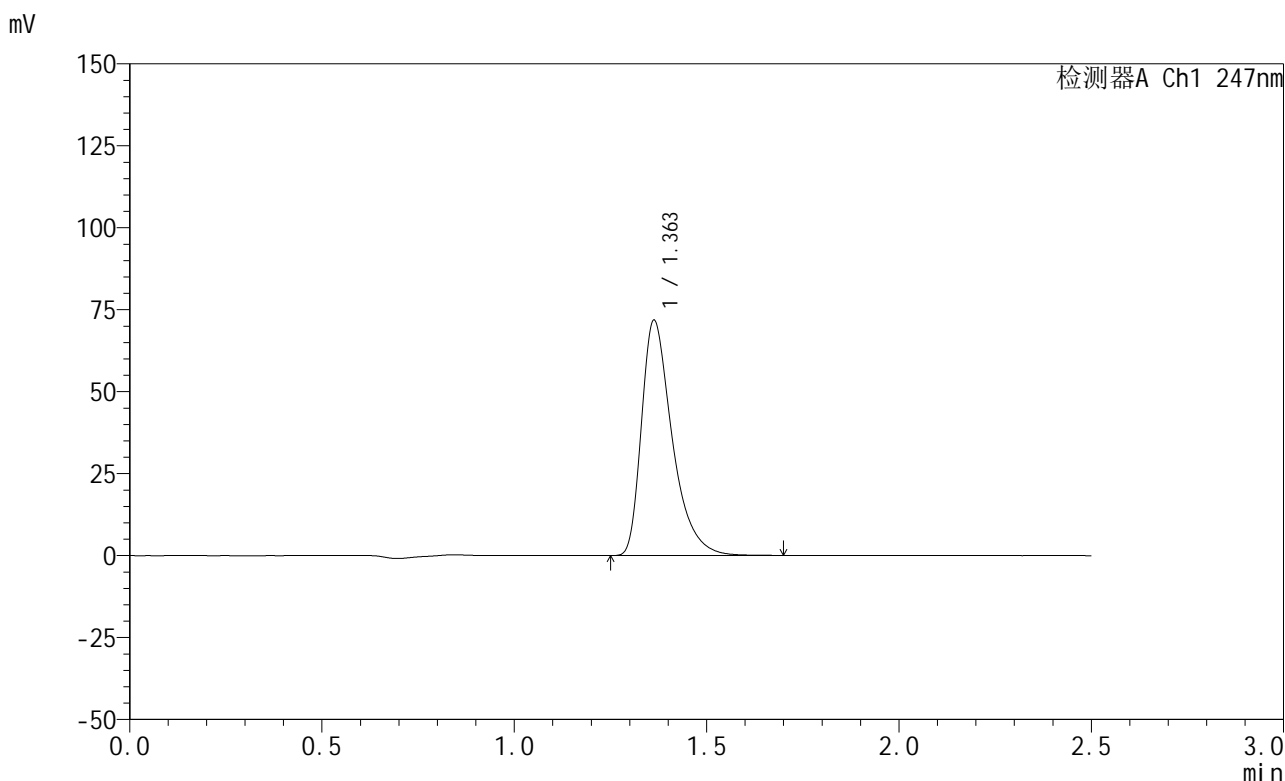


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1046-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	398908	100.000	71765	1473	1.455	--
总计		398908	100.000	71765			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

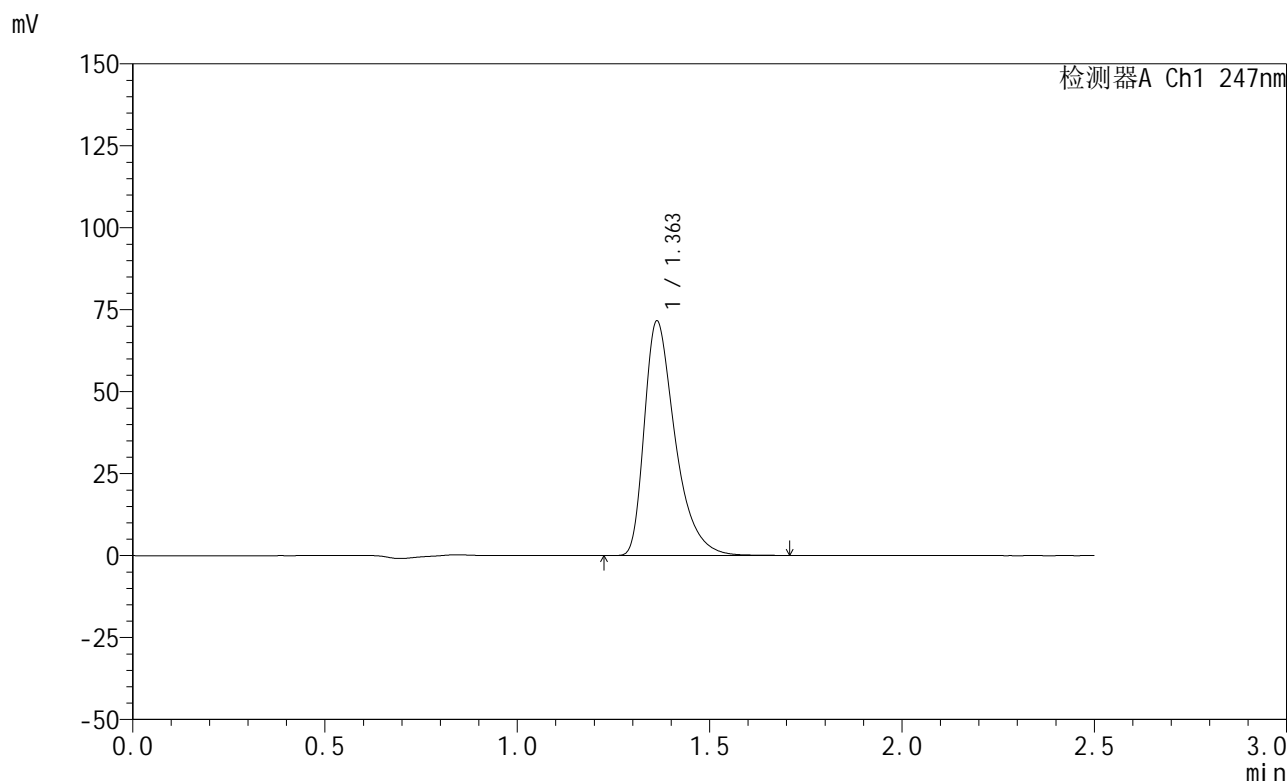


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1047-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	399559	100.000	71540	1457	1.455	--
总计		399559	100.000	71540			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

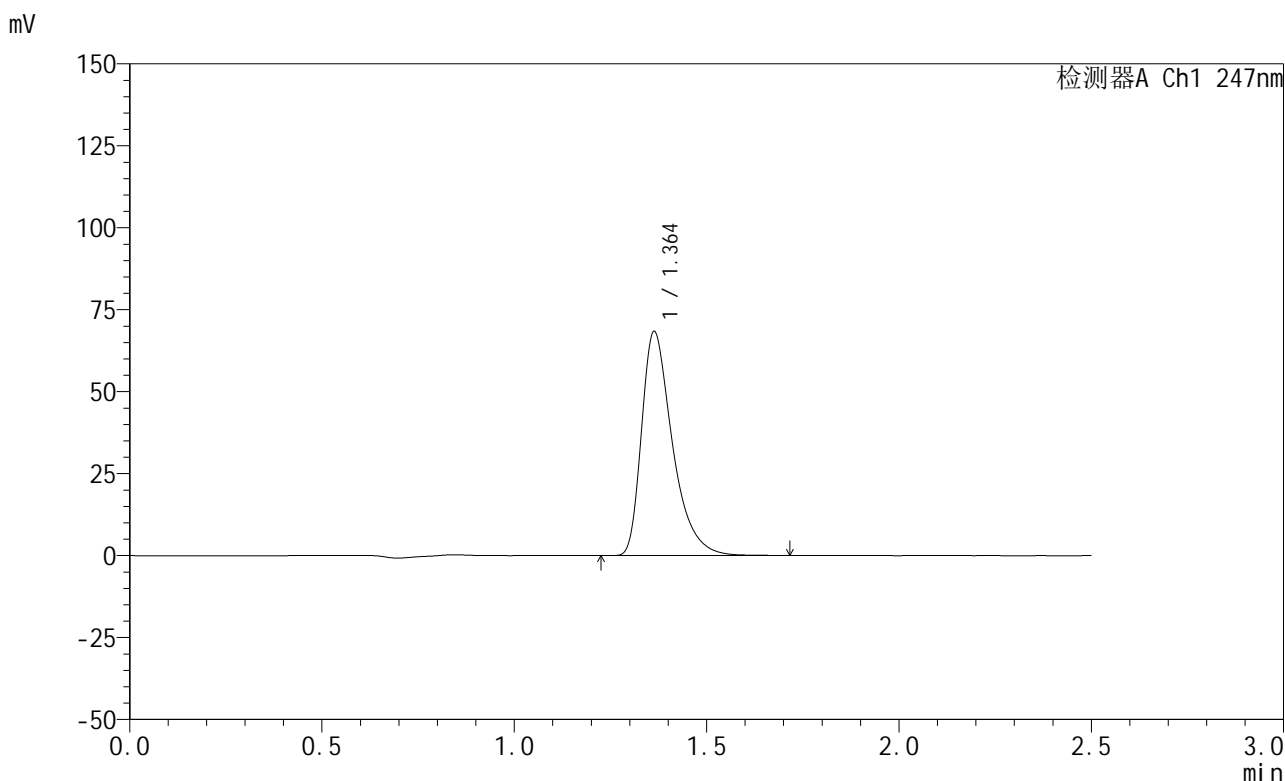


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1048-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	382023	100.000	68366	1459	1.456	--
总计		382023	100.000	68366			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

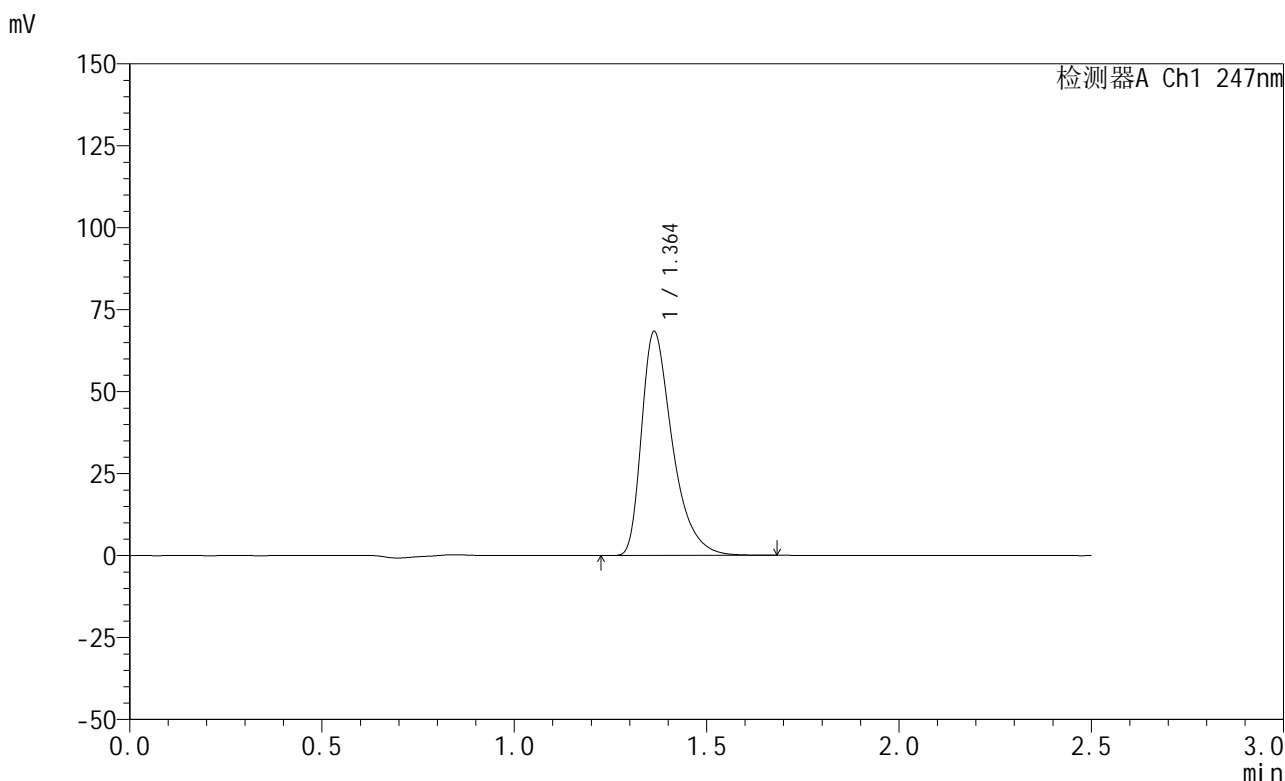


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1049-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	381613	100.000	68356	1458	1.455	--
总计		381613	100.000	68356			

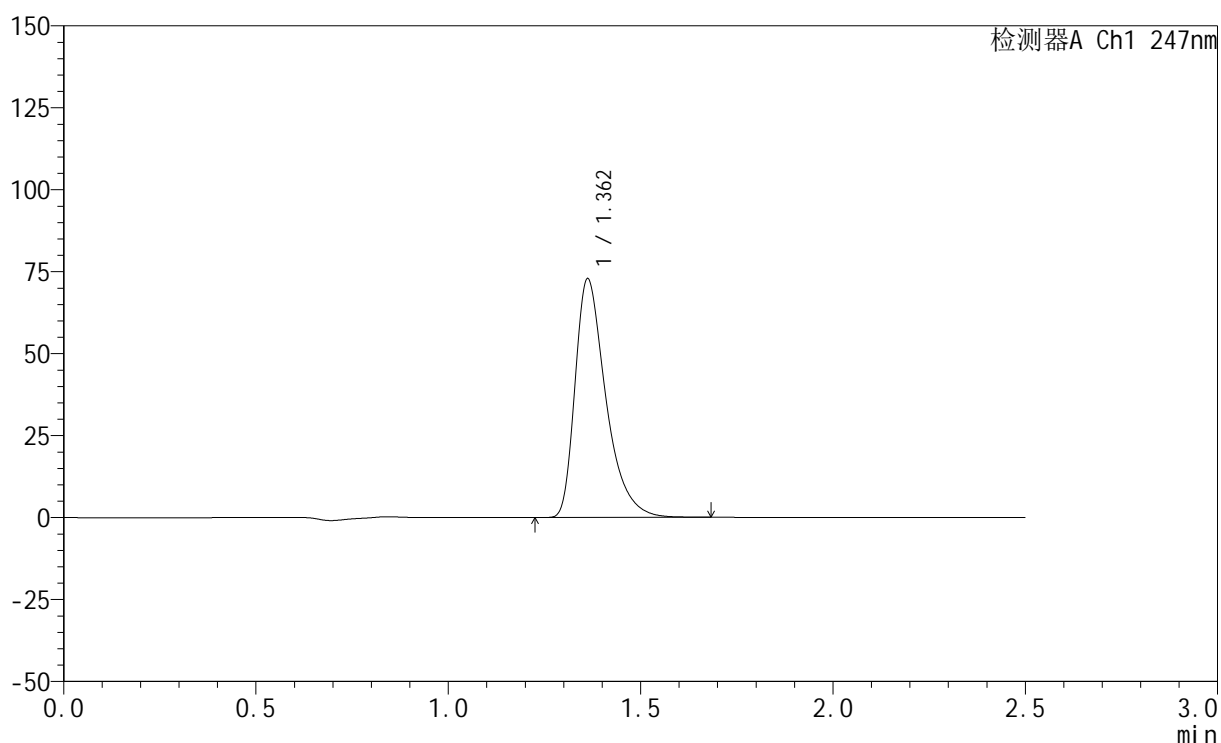
图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1050-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	406293	100.000	72773	1458	1.454	--
总计		406293	100.000	72773			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

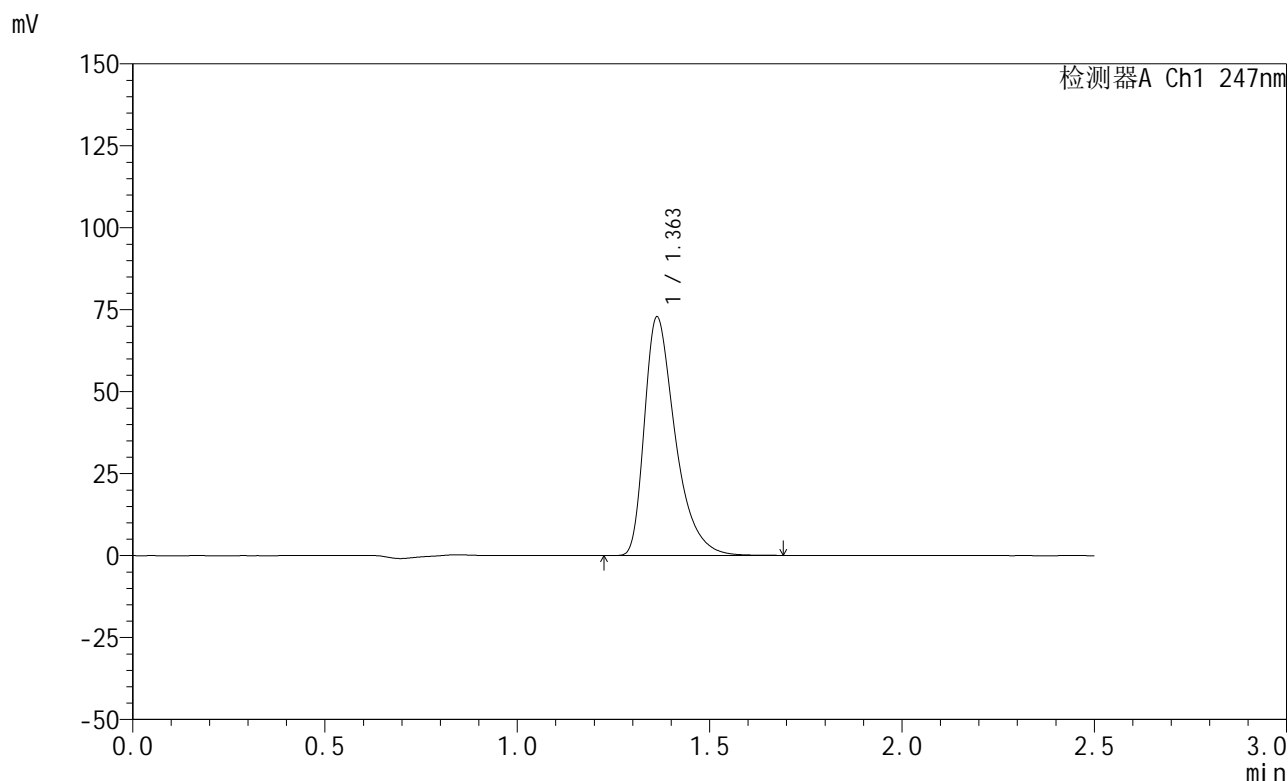


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1051-2 - zzp-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	406618	100.000	72793	1457	1.456	--
总计		406618	100.000	72793			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

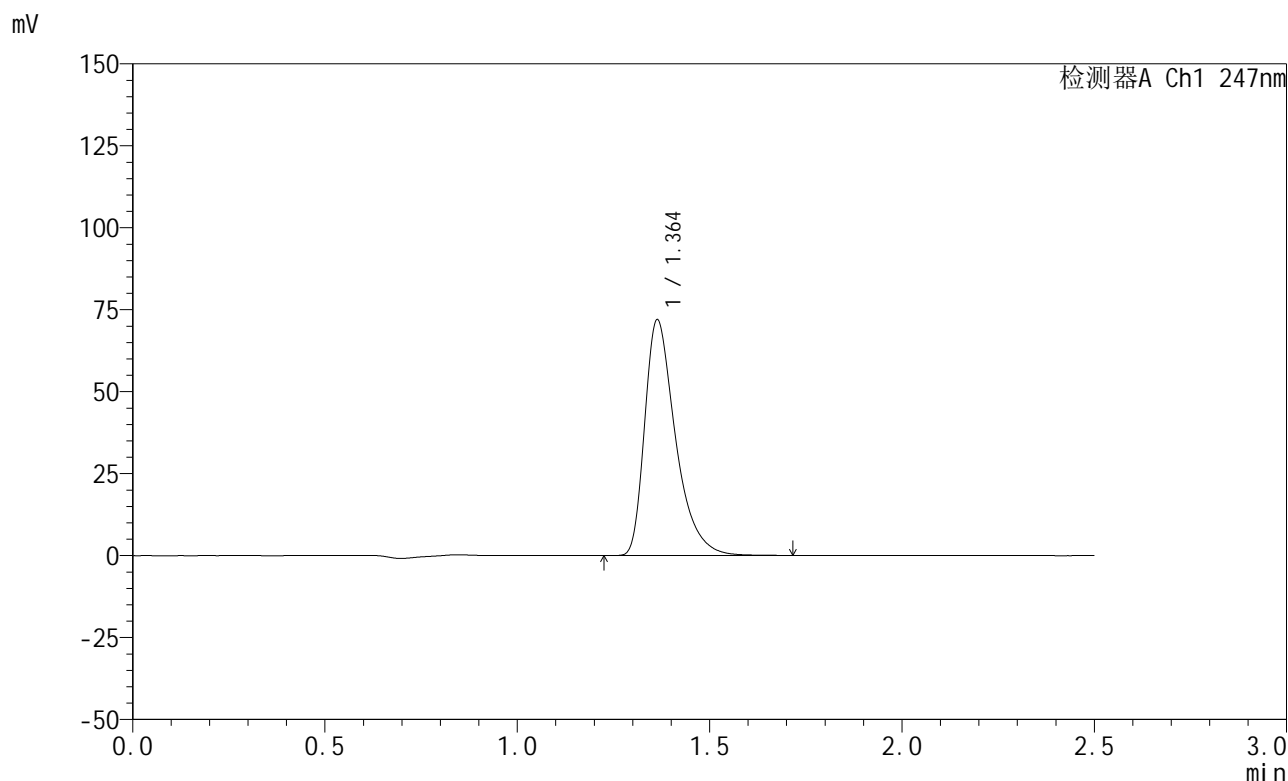


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1052-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401657	100.000	71934	1461	1.455	--
总计		401657	100.000	71934			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

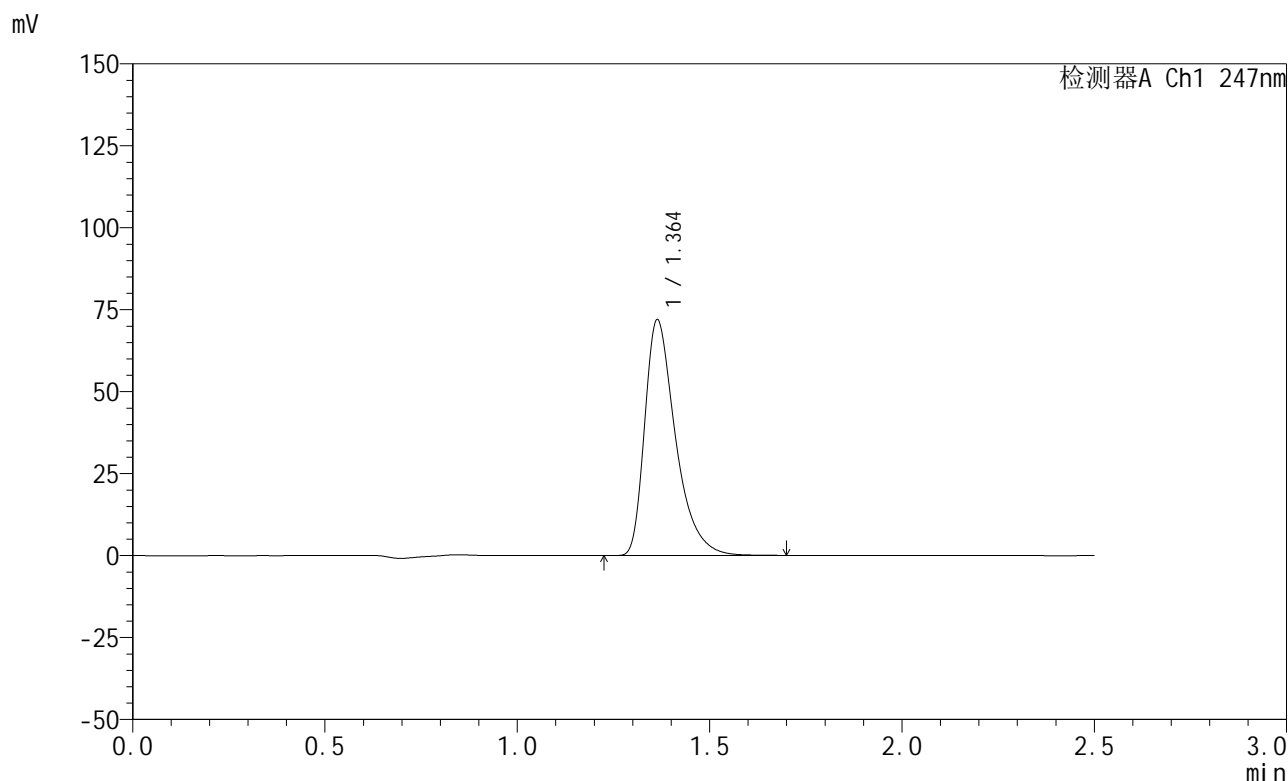


SMF-356

<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 - 0-78/25-1053-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401738	100.000	71942	1461	1.455	--
总计		401738	100.000	71942			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

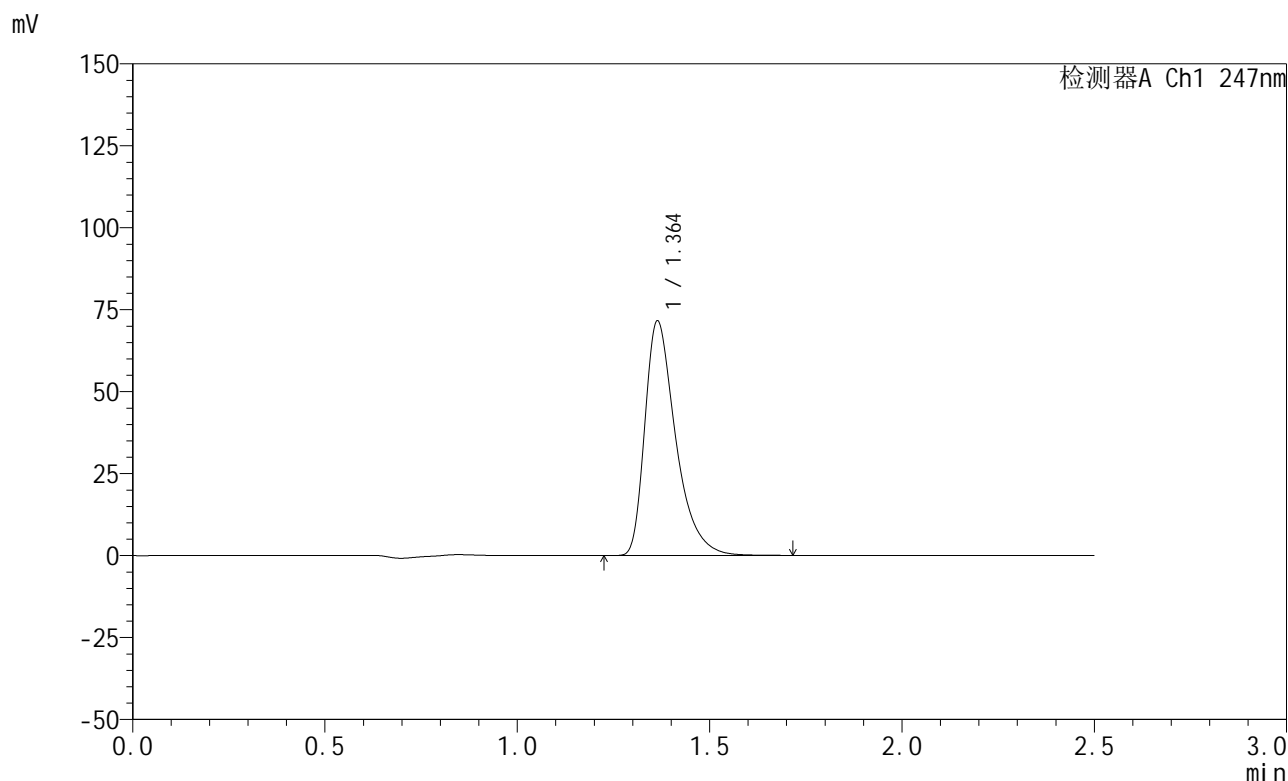


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1054-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	399777	100.000	71548	1461	1.456	--
总计		399777	100.000	71548			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



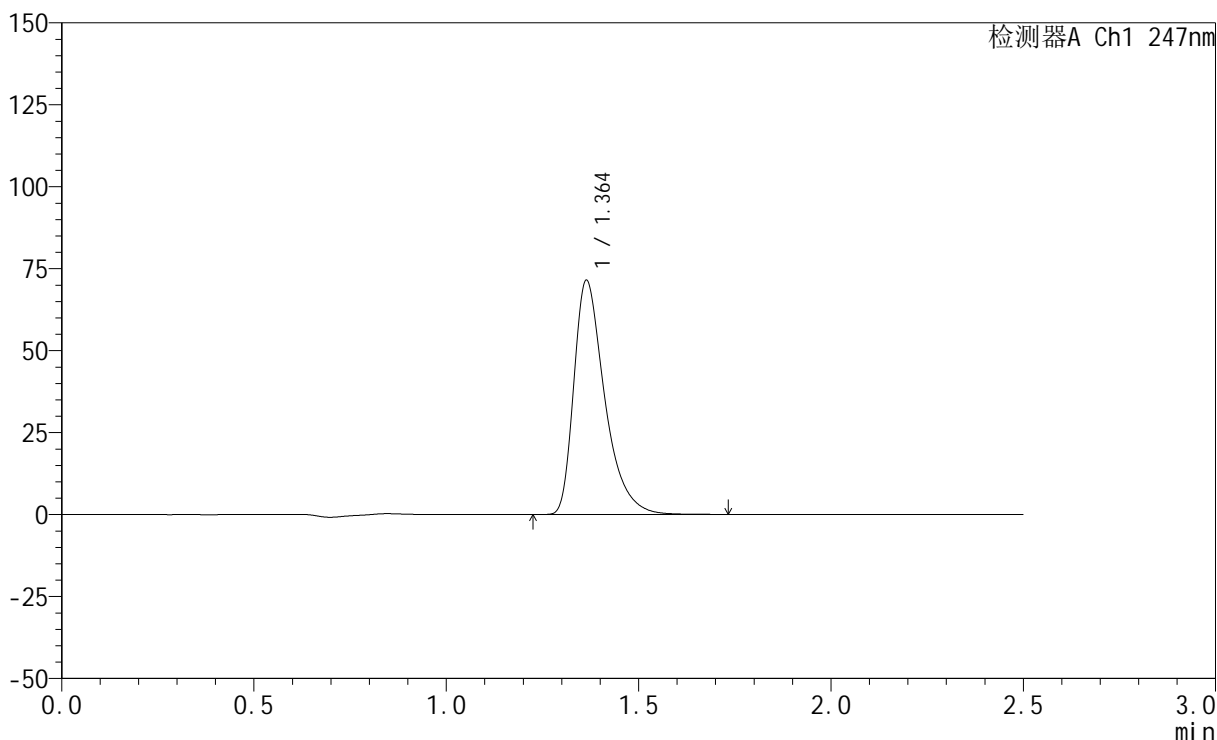
SMF-356

<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 - 0-78/25-1055-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

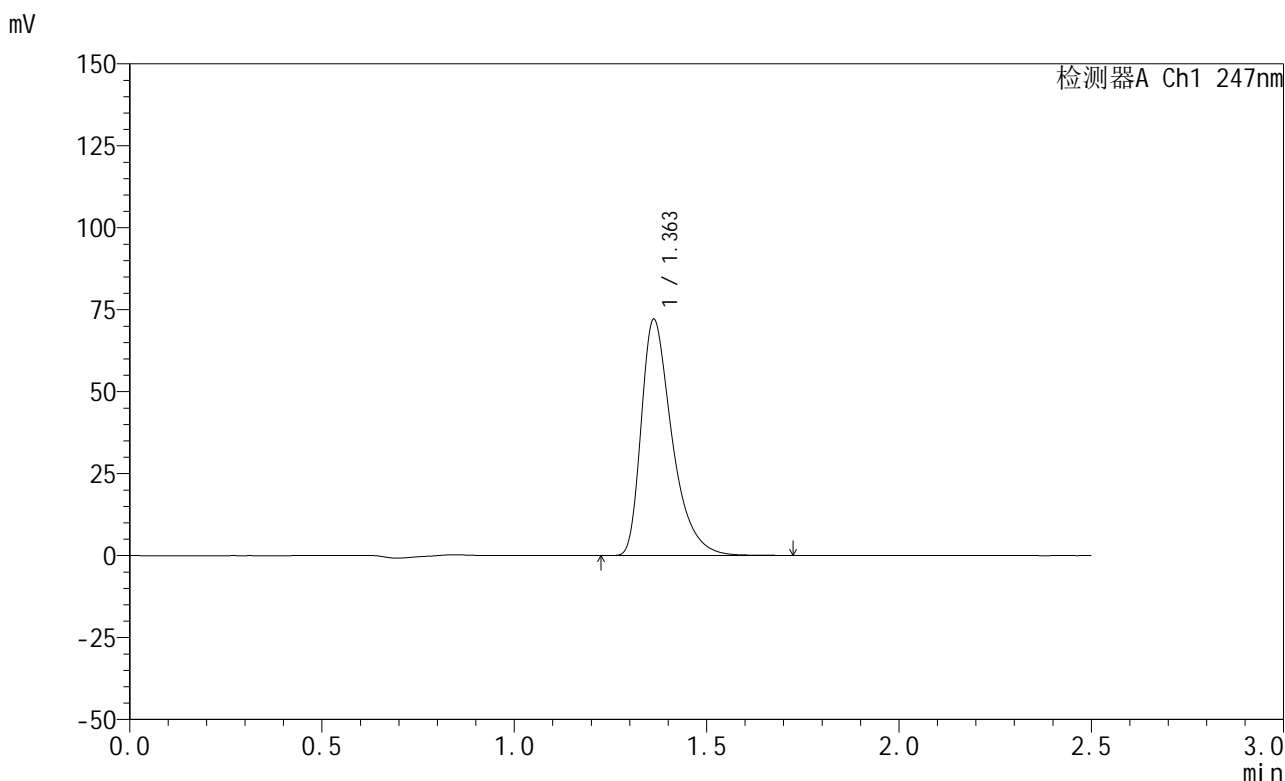
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	399205	100.000	71444	1463	1.457	--
总计		399205	100.000	71444			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-78/25-1056-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	402351	100.000	72049	1460	1.456	--
总计		402351	100.000	72049			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

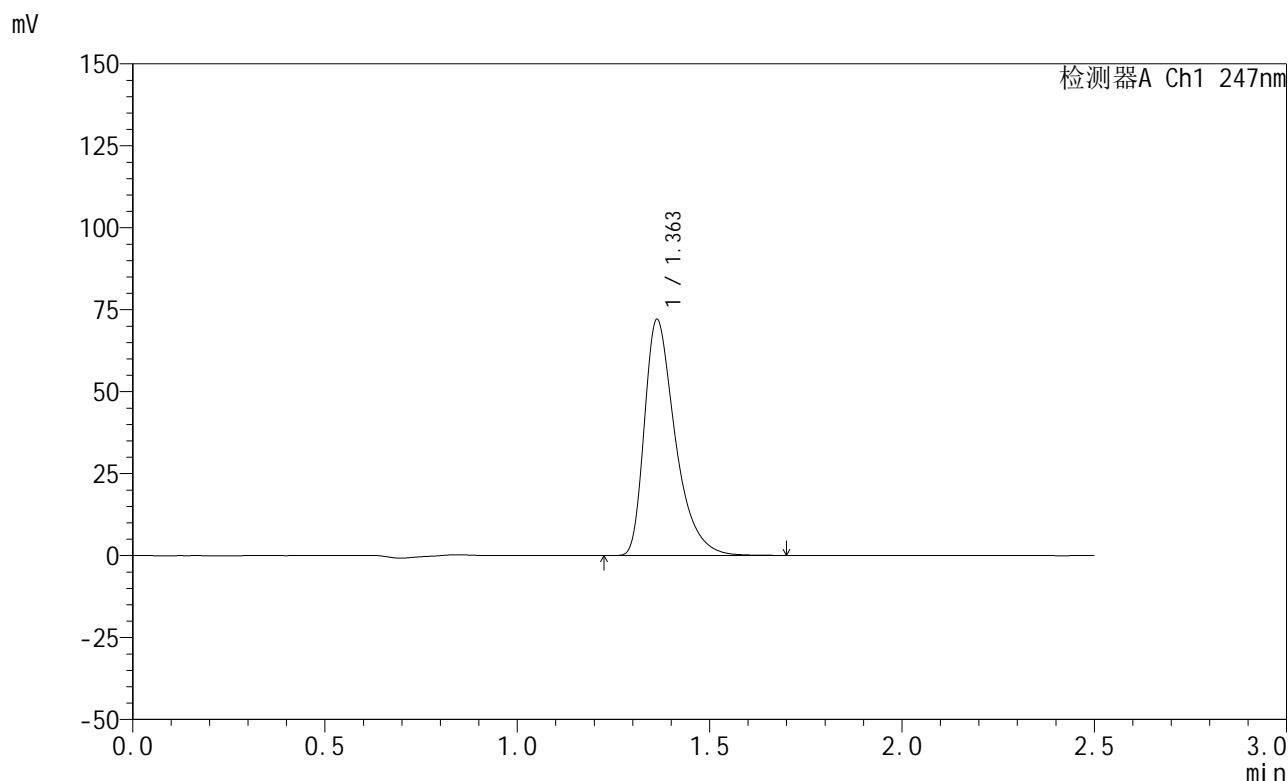


SMF-356

<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 - 0-78/25-1057-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	402104	100.000	72038	1460	1.455	--
总计		402104	100.000	72038			

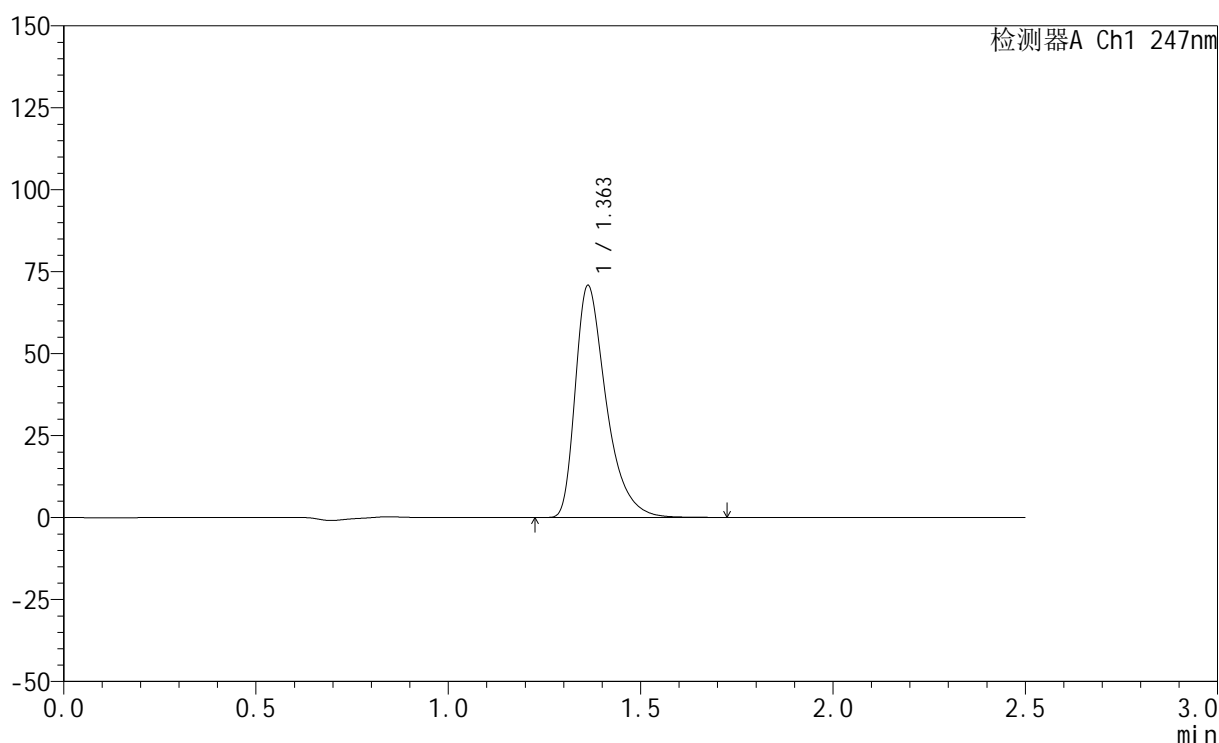
图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1058-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	395903	100.000	70816	1457	1.456	--
总计		395903	100.000	70816			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

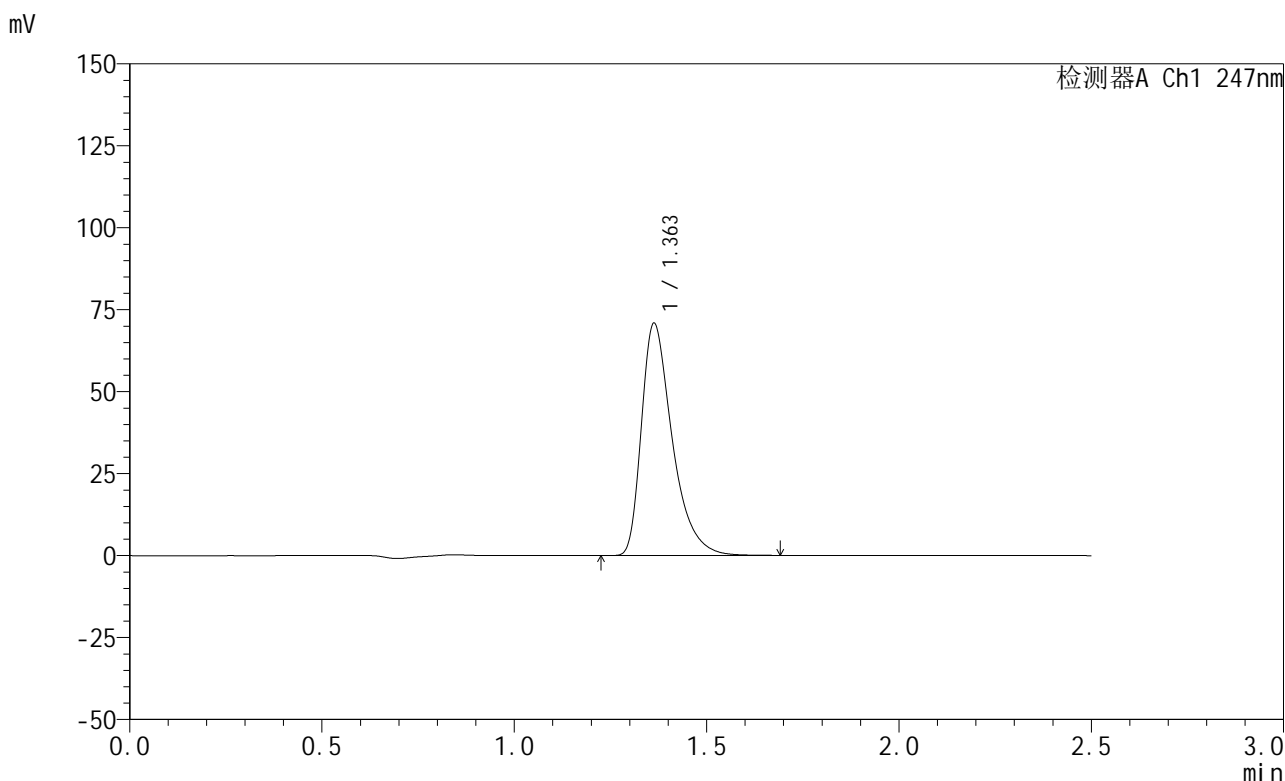


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1059-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	395469	100.000	70865	1460	1.455	--
总计		395469	100.000	70865			

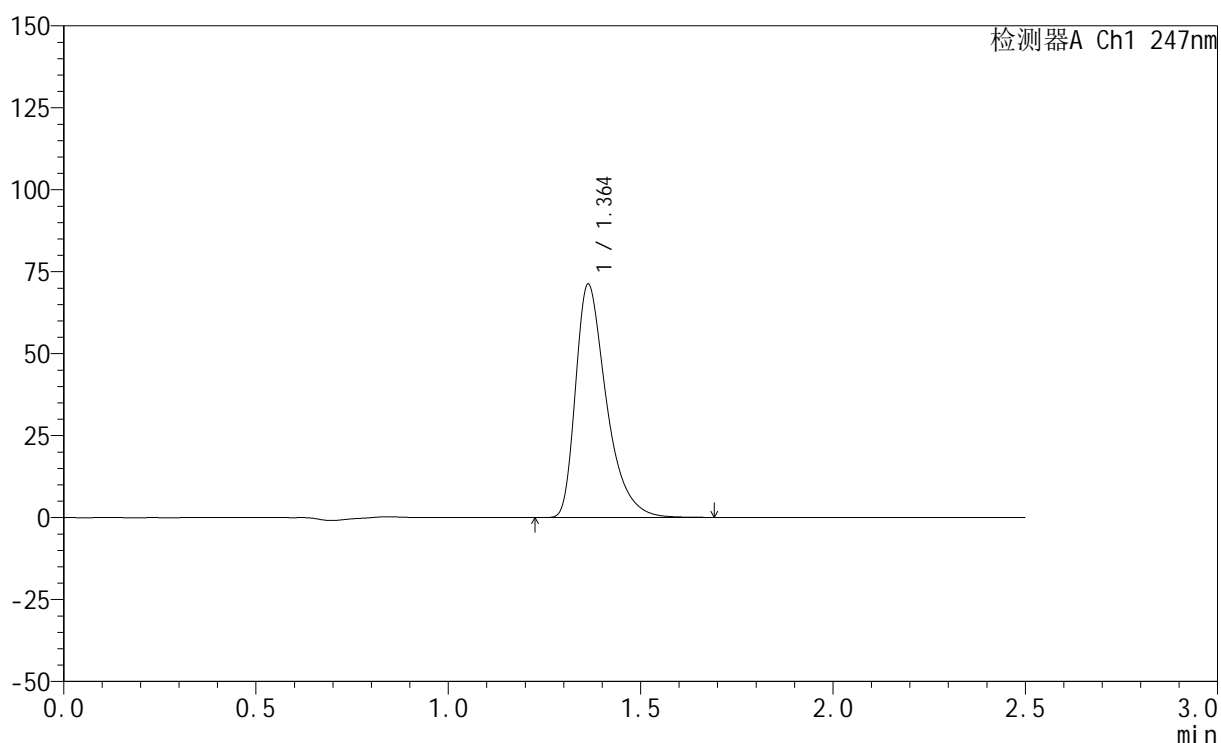
图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1060-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	397346	100.000	71180	1462	1.455	--
总计		397346	100.000	71180			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

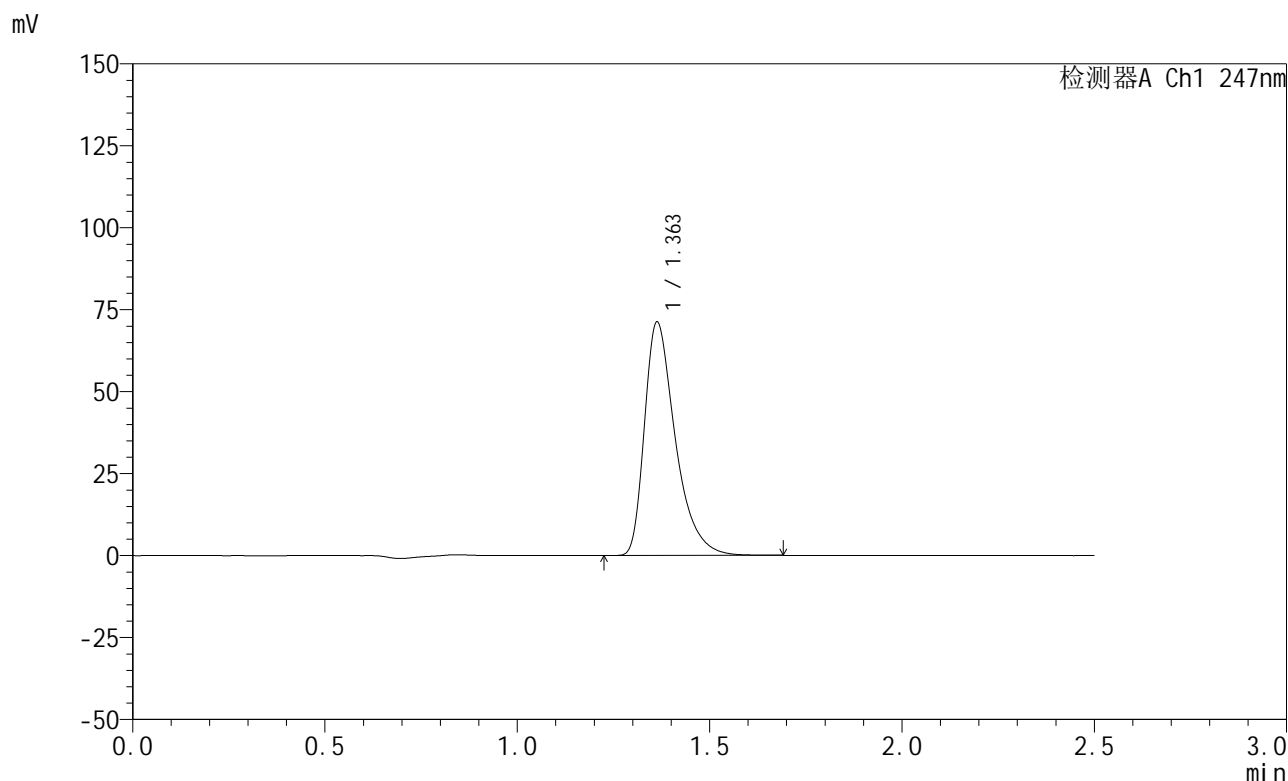


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1061-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397460	100.000	71241	1461	1.455	--
总计		397460	100.000	71241			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

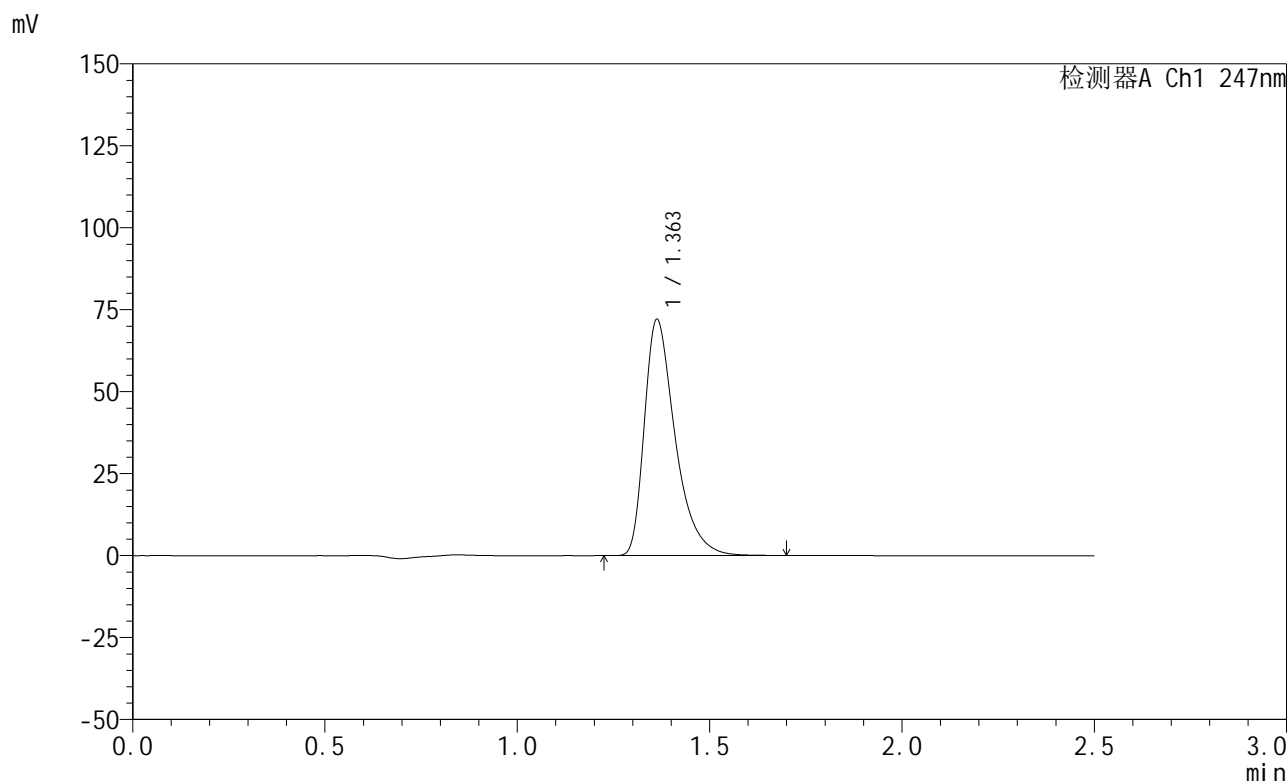


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1062-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	402131	100.000	72051	1459	1.455	--
总计		402131	100.000	72051			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

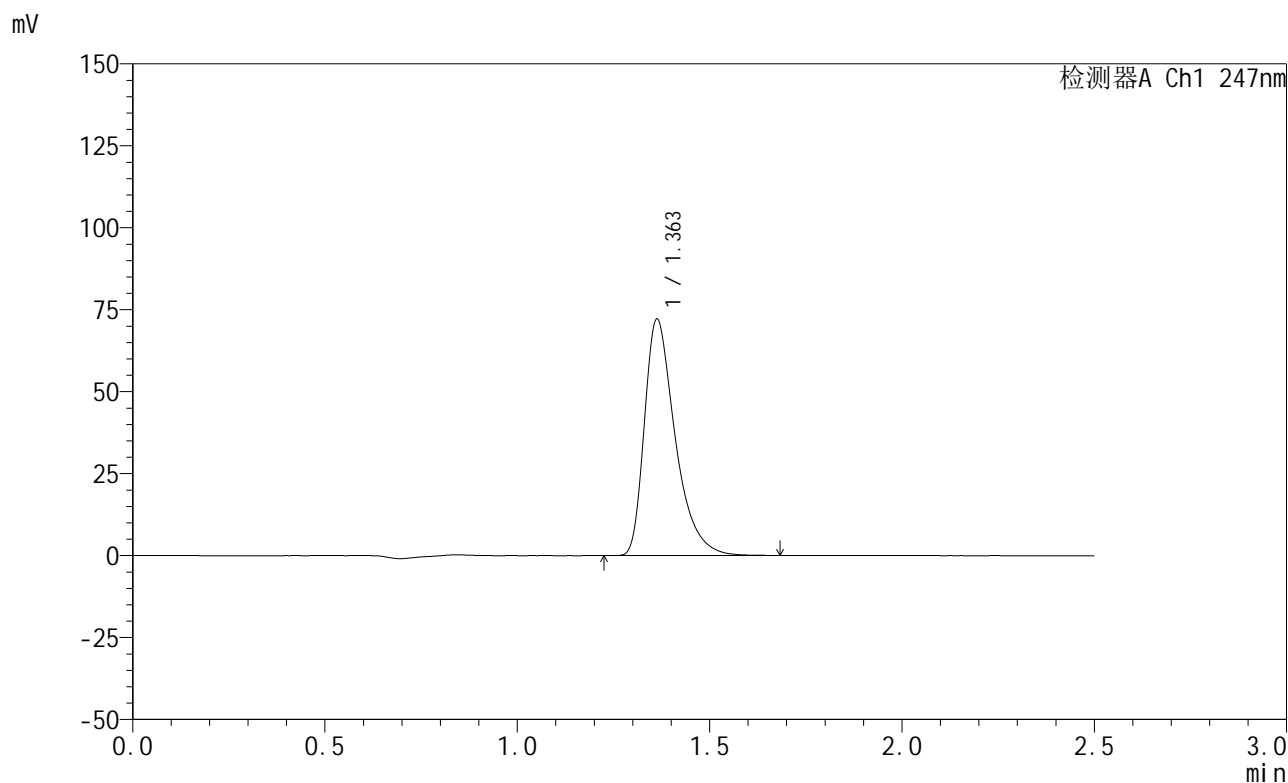


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1063-2 - zzp-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	402116	100.000	72125	1463	1.454	--
总计		402116	100.000	72125			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

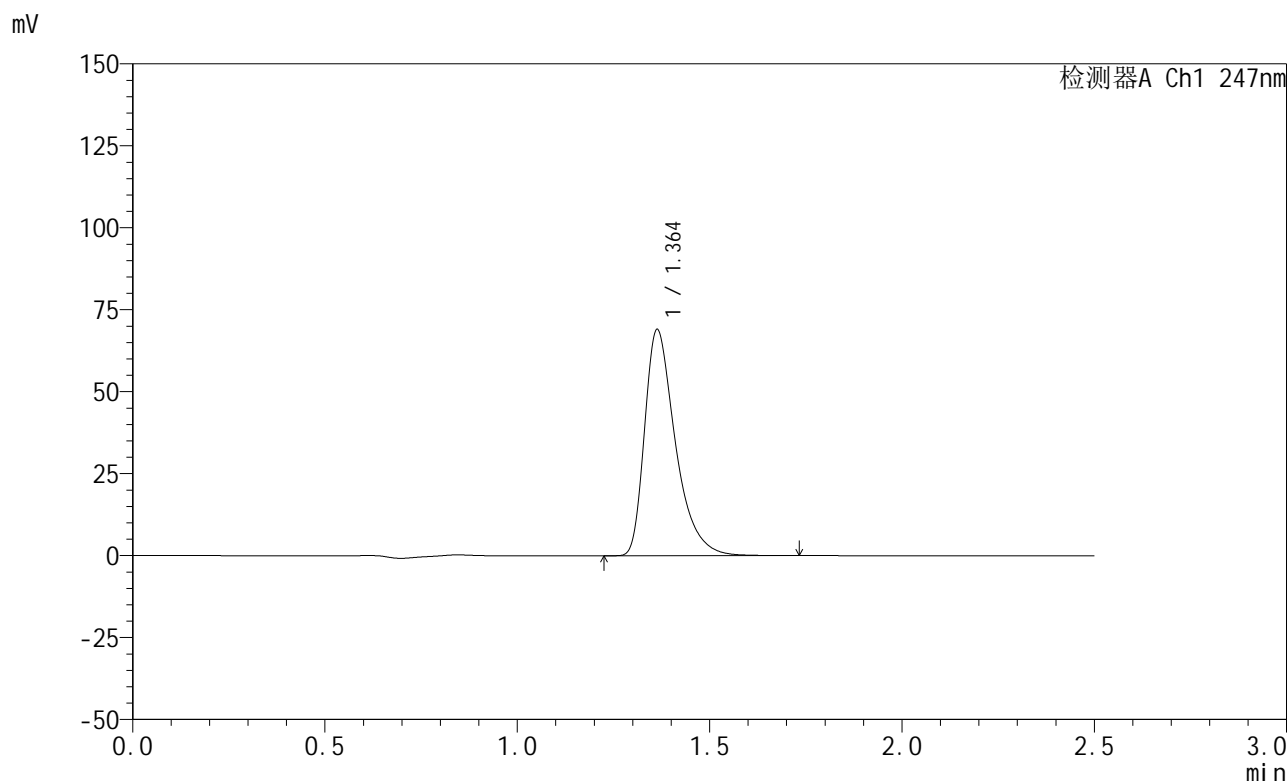


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1064-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	384967	100.000	68990	1466	1.455	--
总计		384967	100.000	68990			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



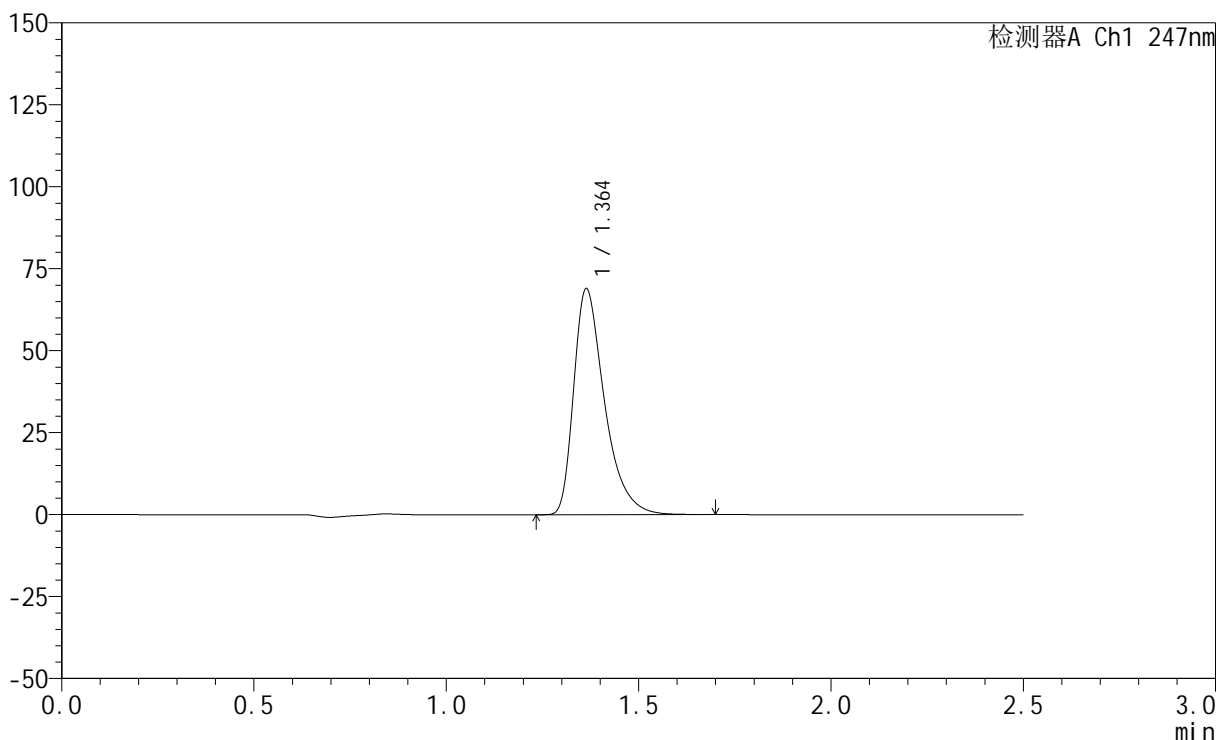
SMF-356

<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 - 0-78/25-1065-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	384470	100.000	68949	1466	1.454	--
总计		384470	100.000	68949			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

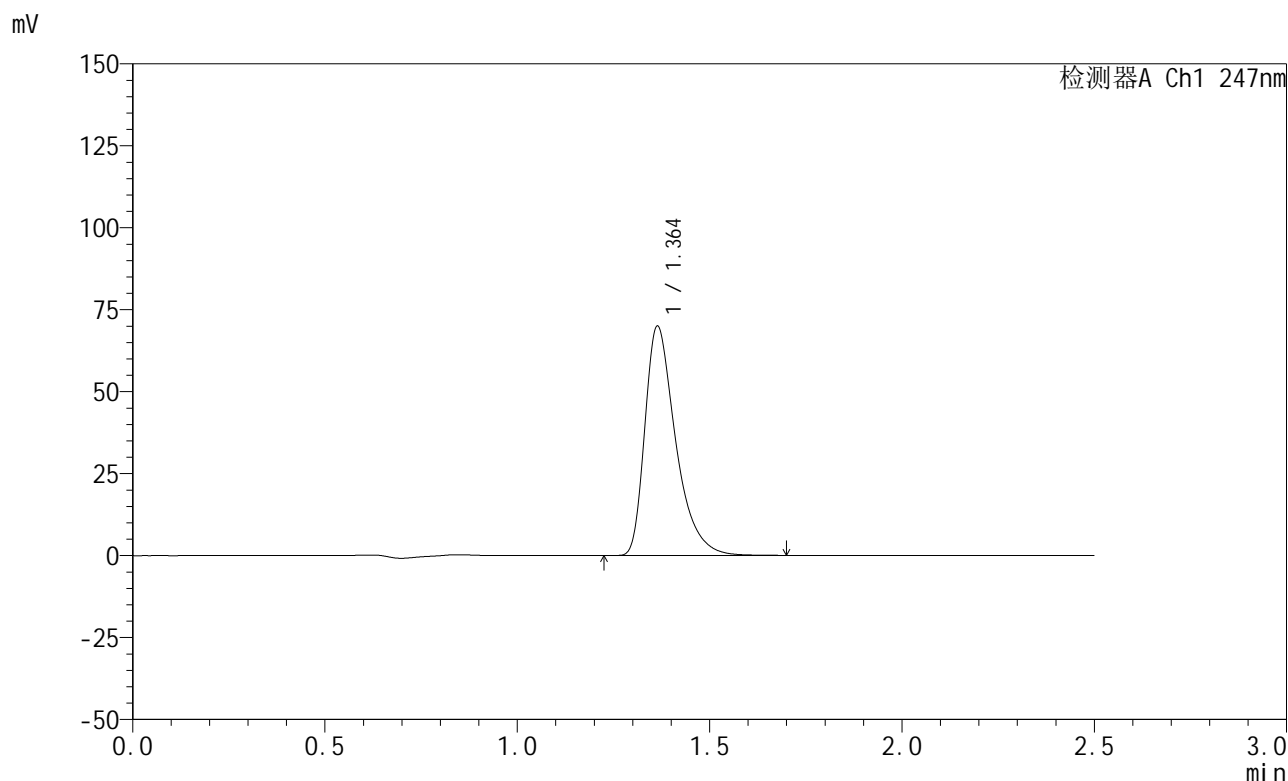


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1066-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	390538	100.000	69968	1464	1.455	--
总计		390538	100.000	69968			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

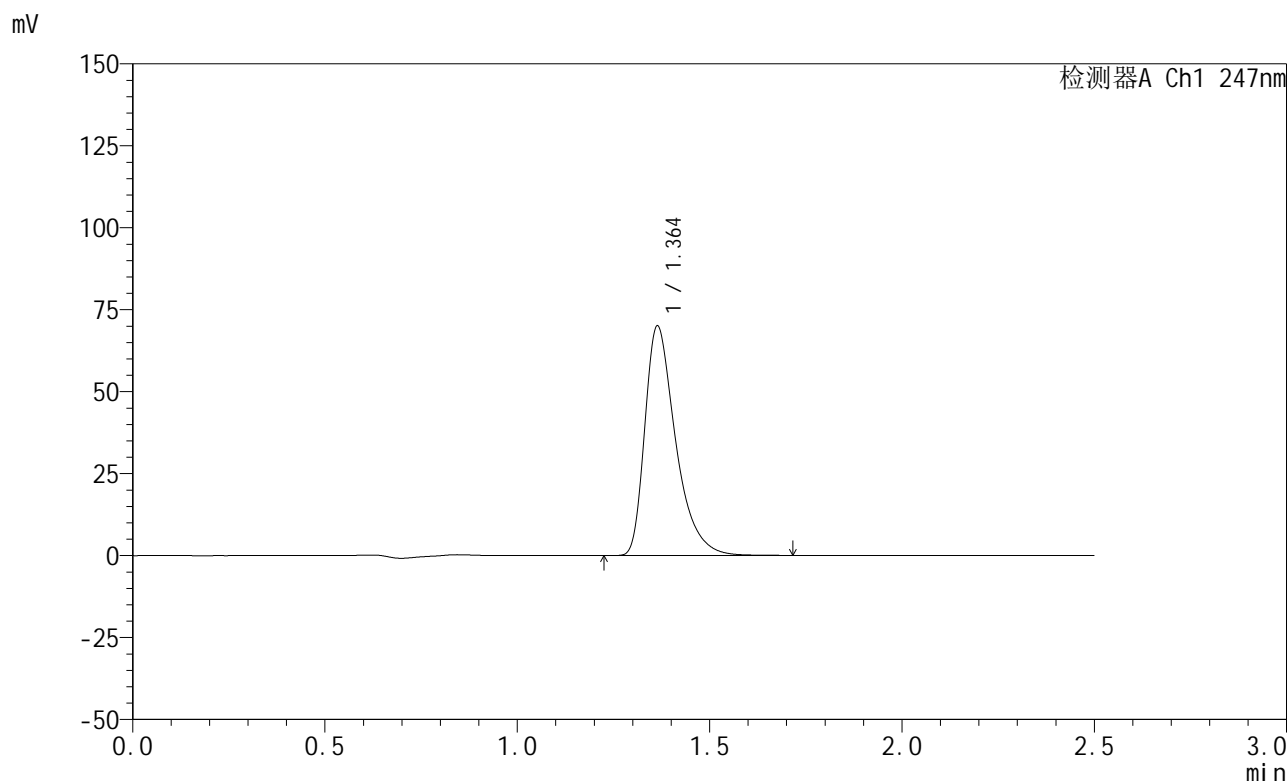


SMF-356

<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 - 0-78/25-1067-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

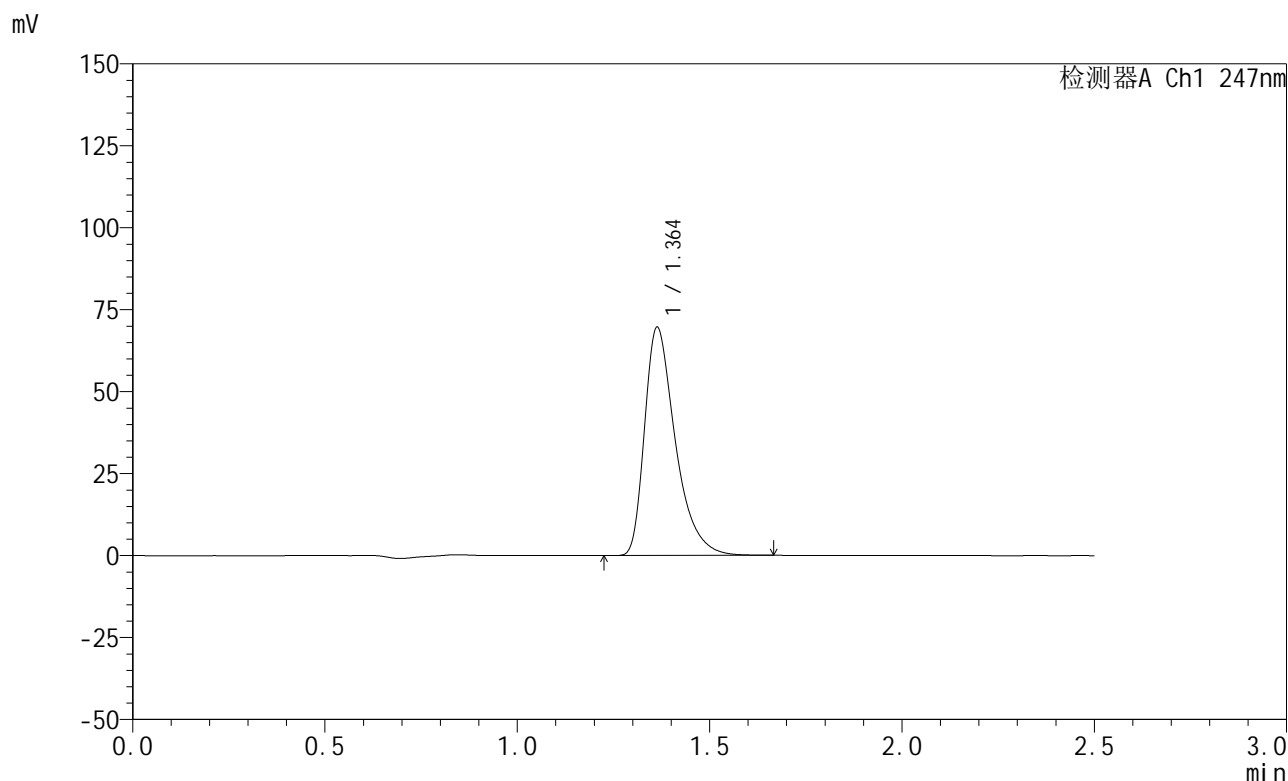
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	390974	100.000	70018	1464	1.455	--
总计		390974	100.000	70018			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-78/25-1068-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

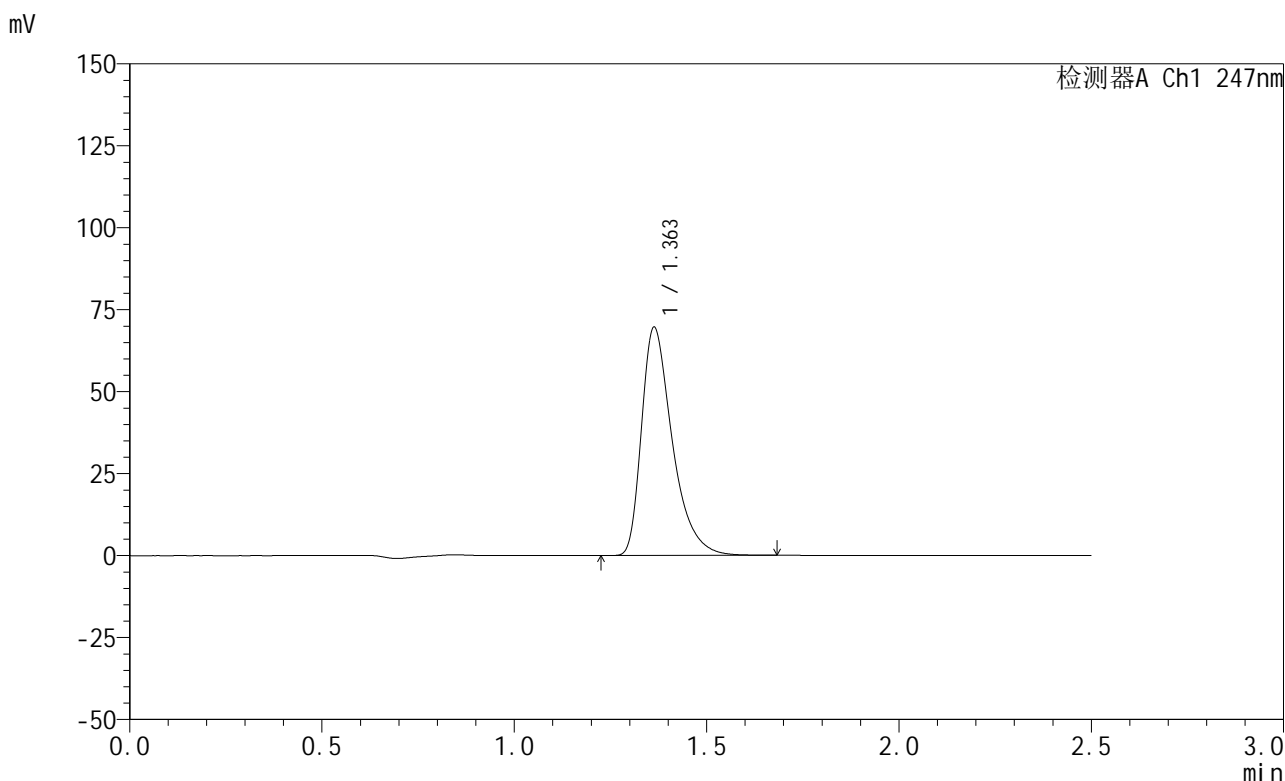
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	388198	100.000	69647	1463	1.454	--
总计		388198	100.000	69647			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-78/25-1069-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	388270	100.000	69645	1463	1.453	--
总计		388270	100.000	69645			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

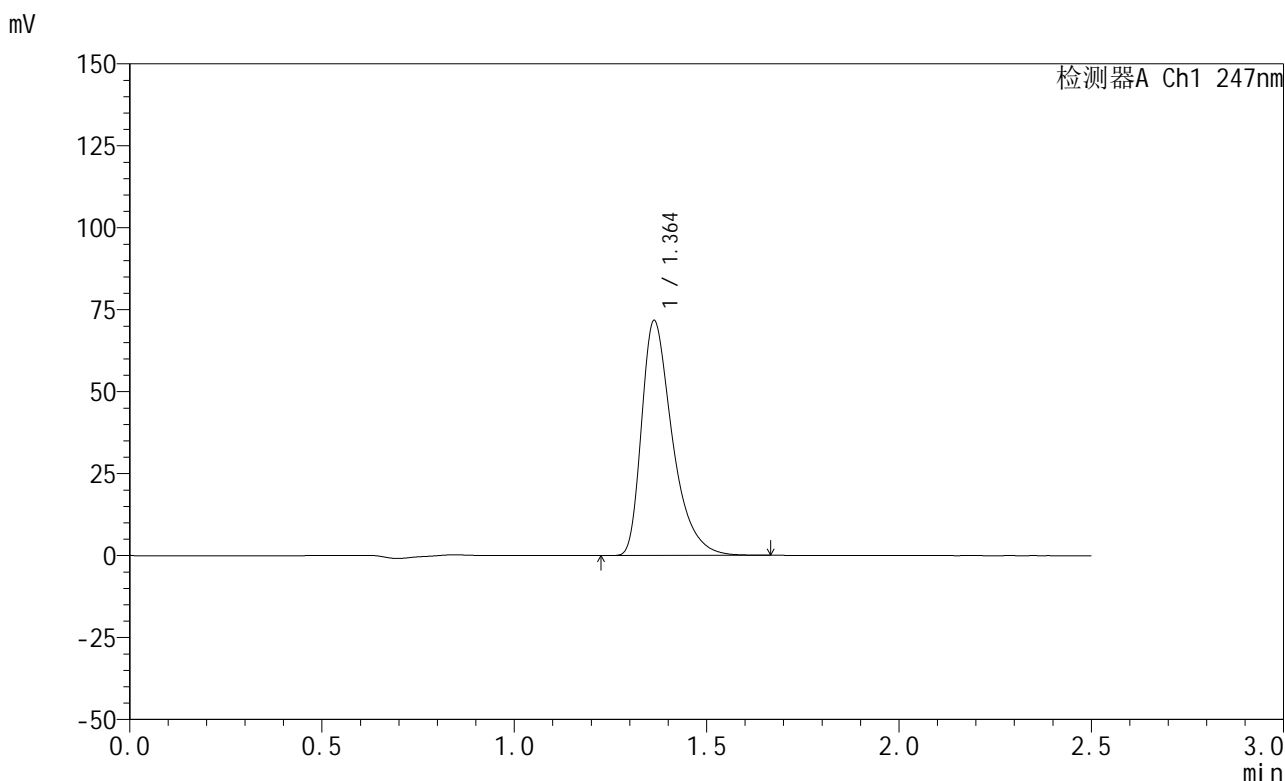


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1070-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	399470	100.000	71682	1462	1.453	--
总计		399470	100.000	71682			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

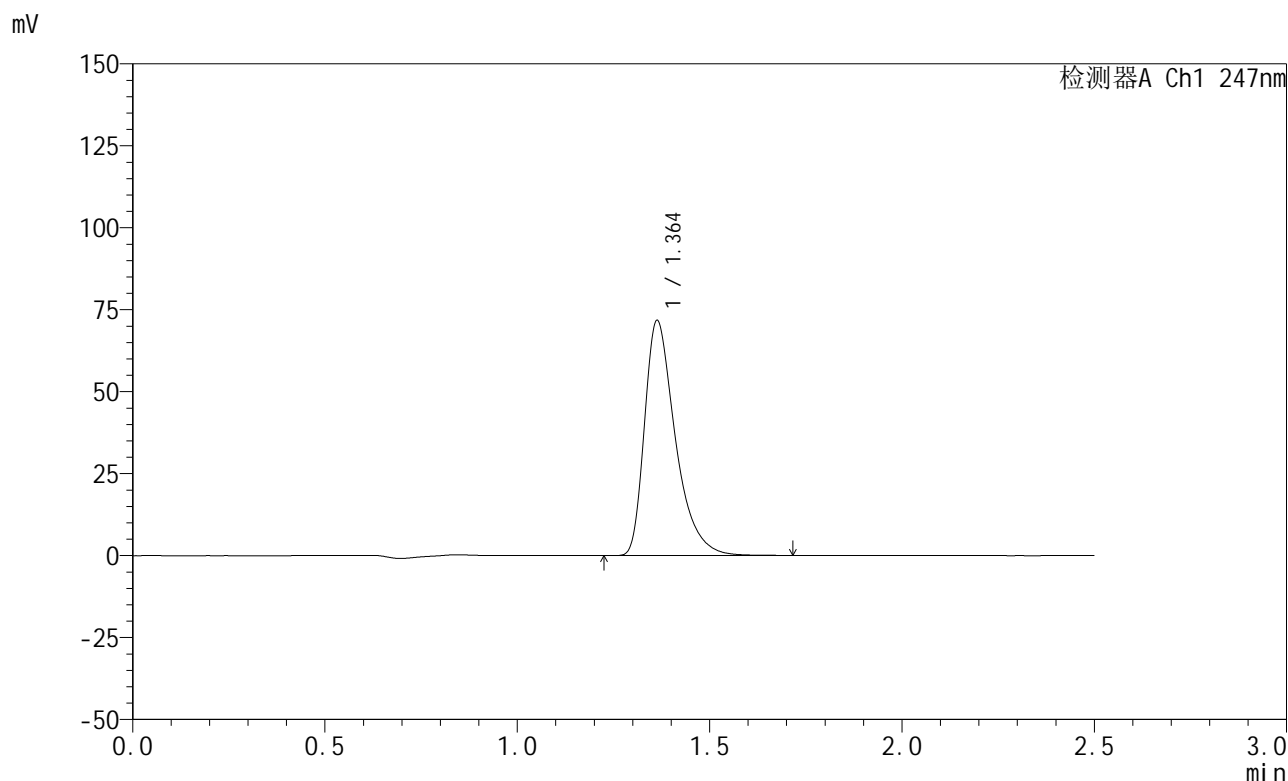


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1071-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	400154	100.000	71716	1463	1.454	--
总计		400154	100.000	71716			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

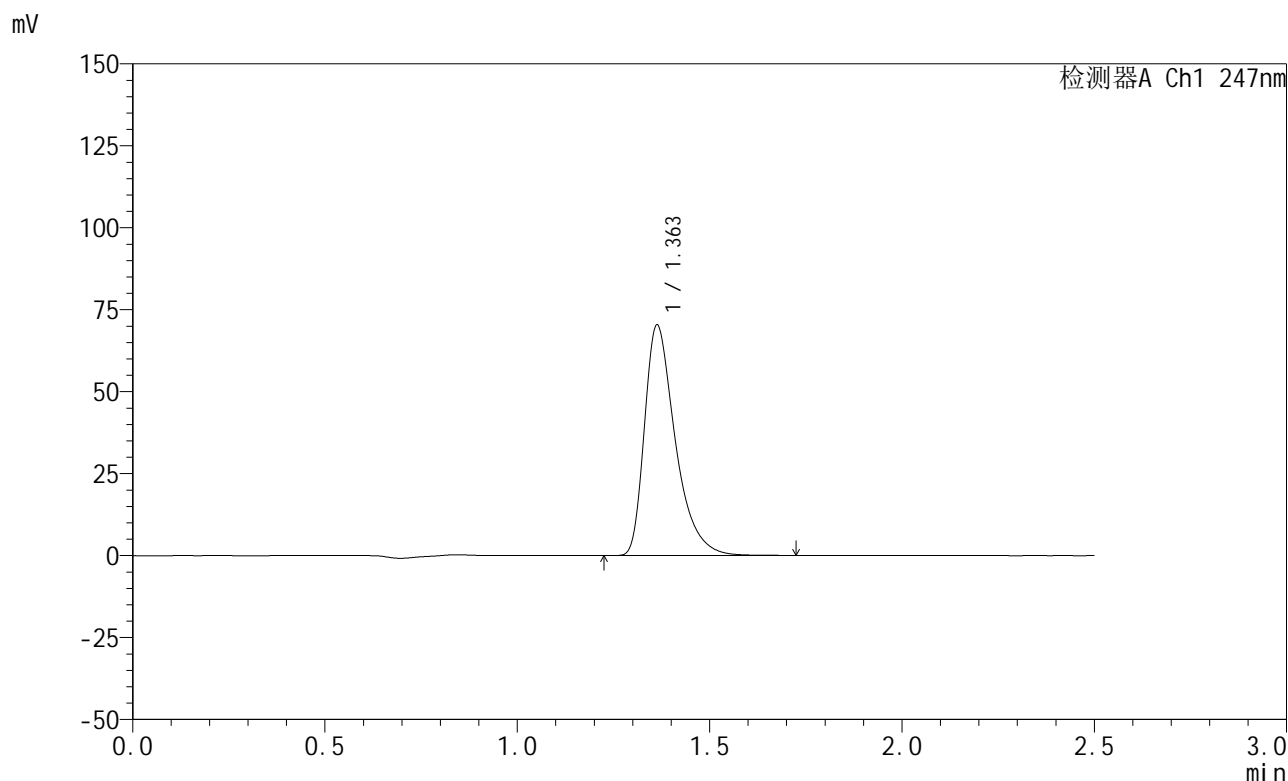


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1072-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	392452	100.000	70317	1463	1.455	--
总计		392452	100.000	70317			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

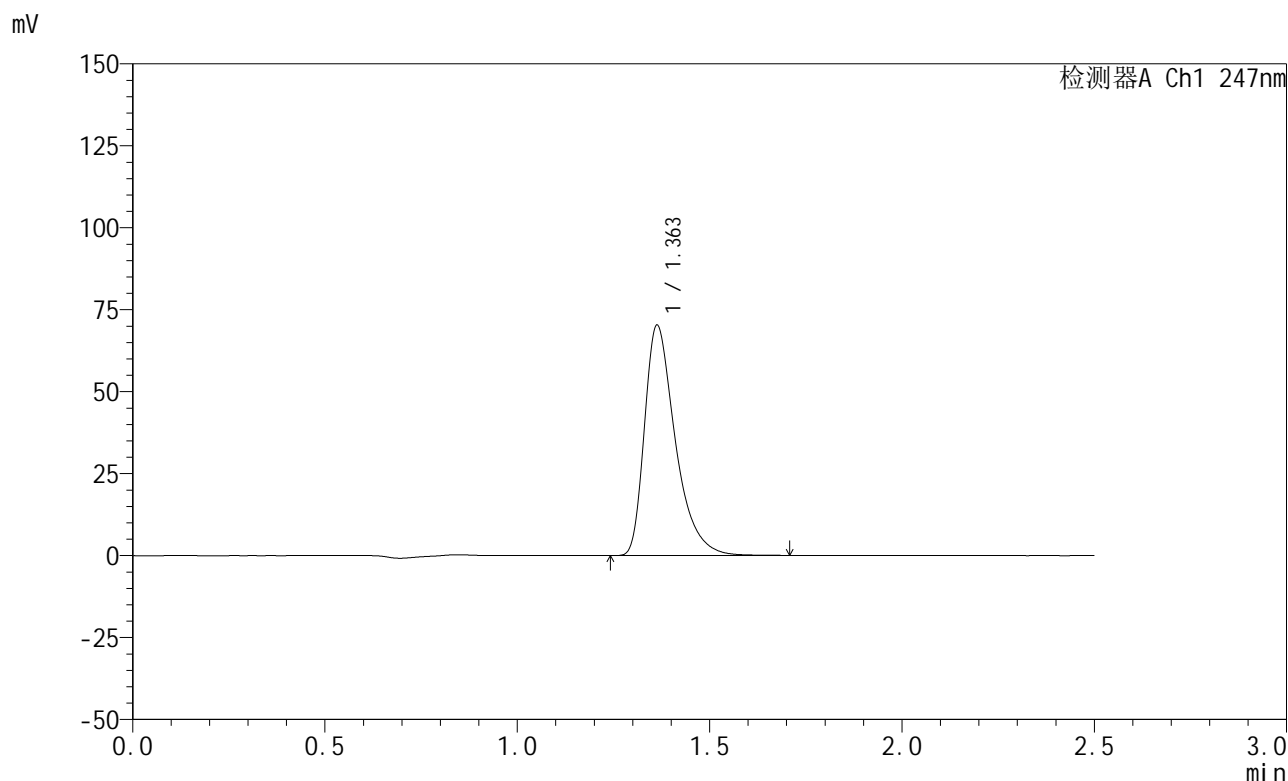


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1073-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 17:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	391920	100.000	70261	1463	1.454	--
总计		391920	100.000	70261			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

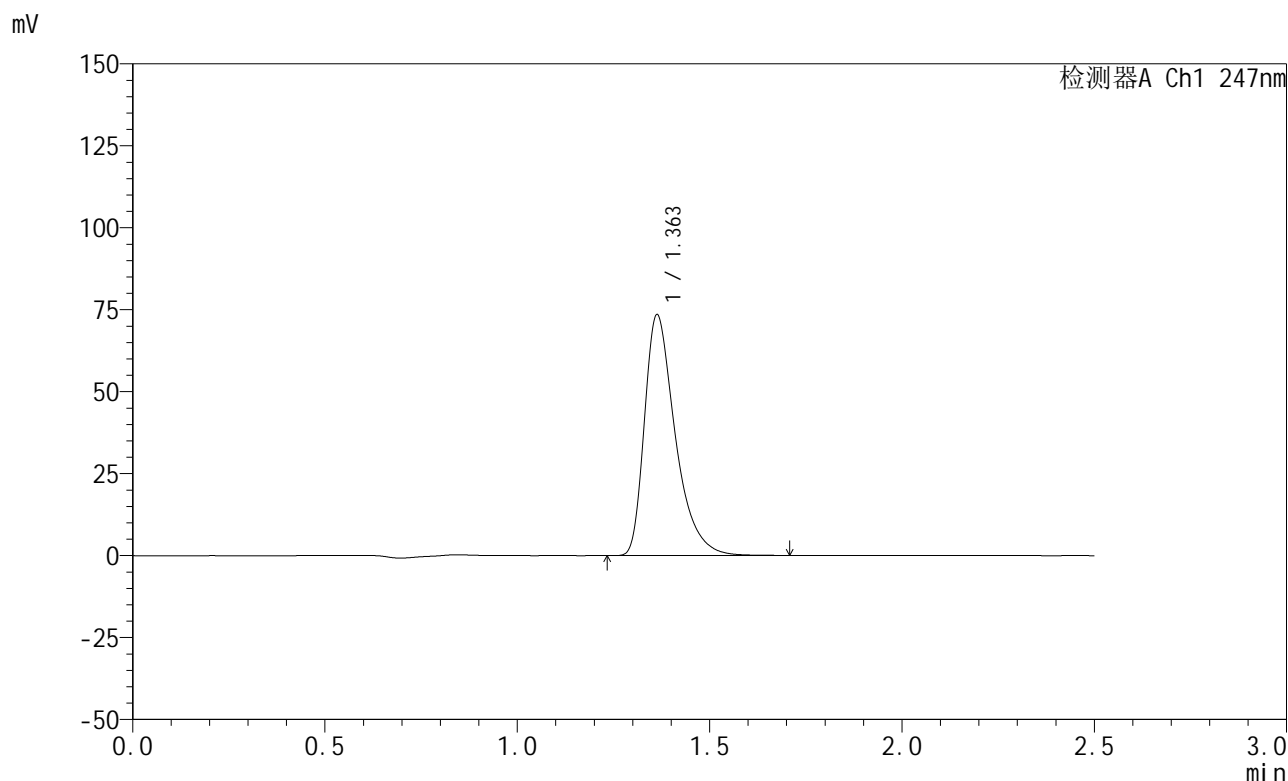


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1074-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	409962	100.000	73461	1462	1.455	--
总计		409962	100.000	73461			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



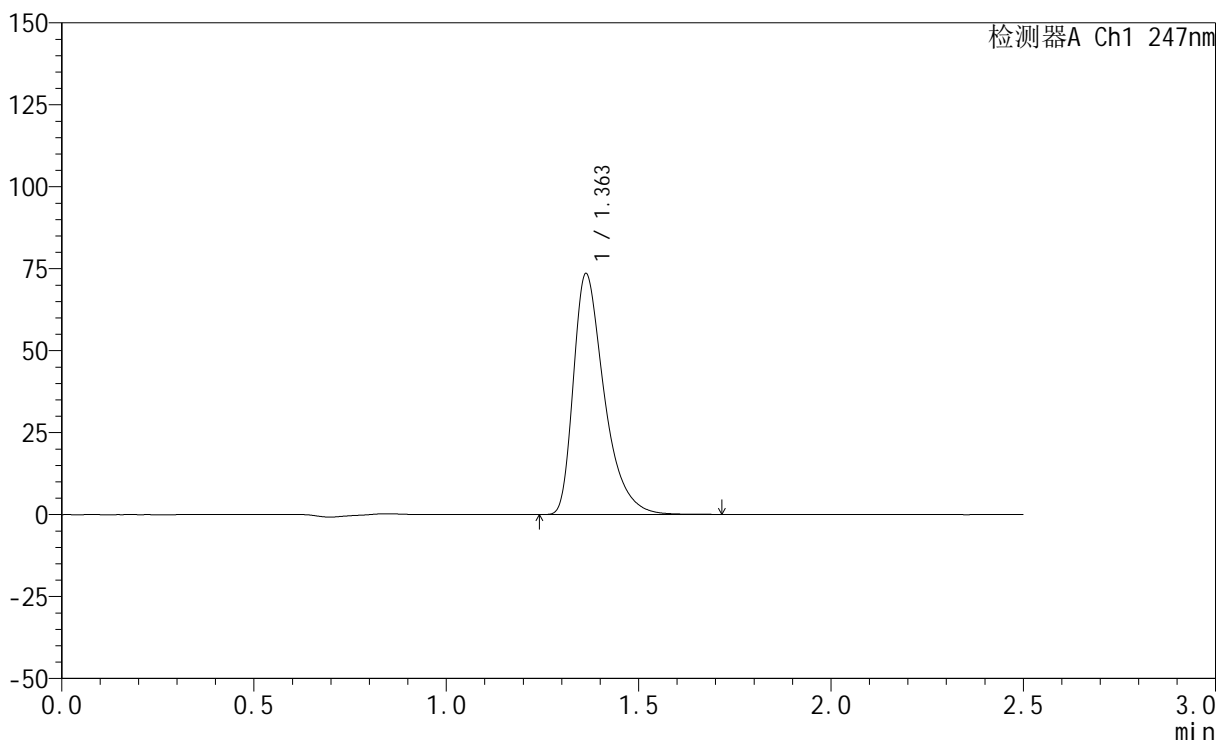
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1075-2 - zzp-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

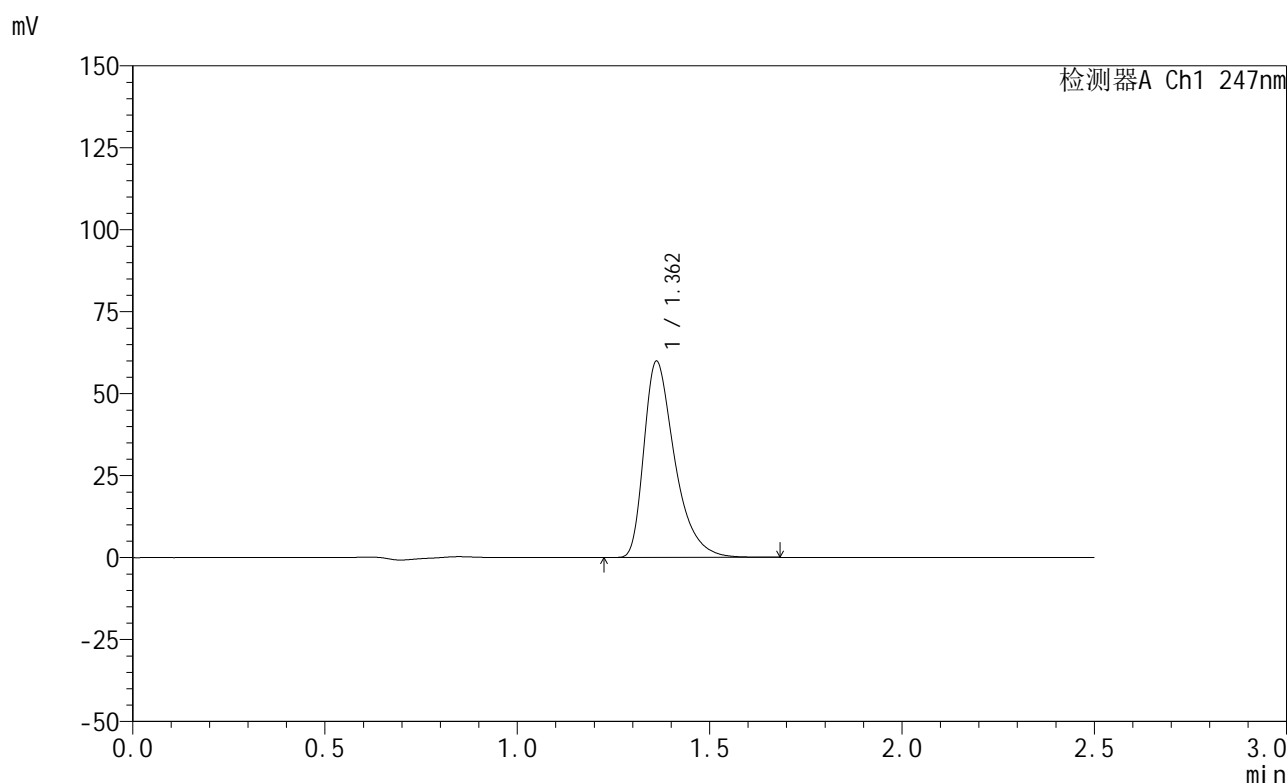
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	409938	100.000	73501	1462	1.455	--
总计		409938	100.000	73501			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-78/25-1076-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

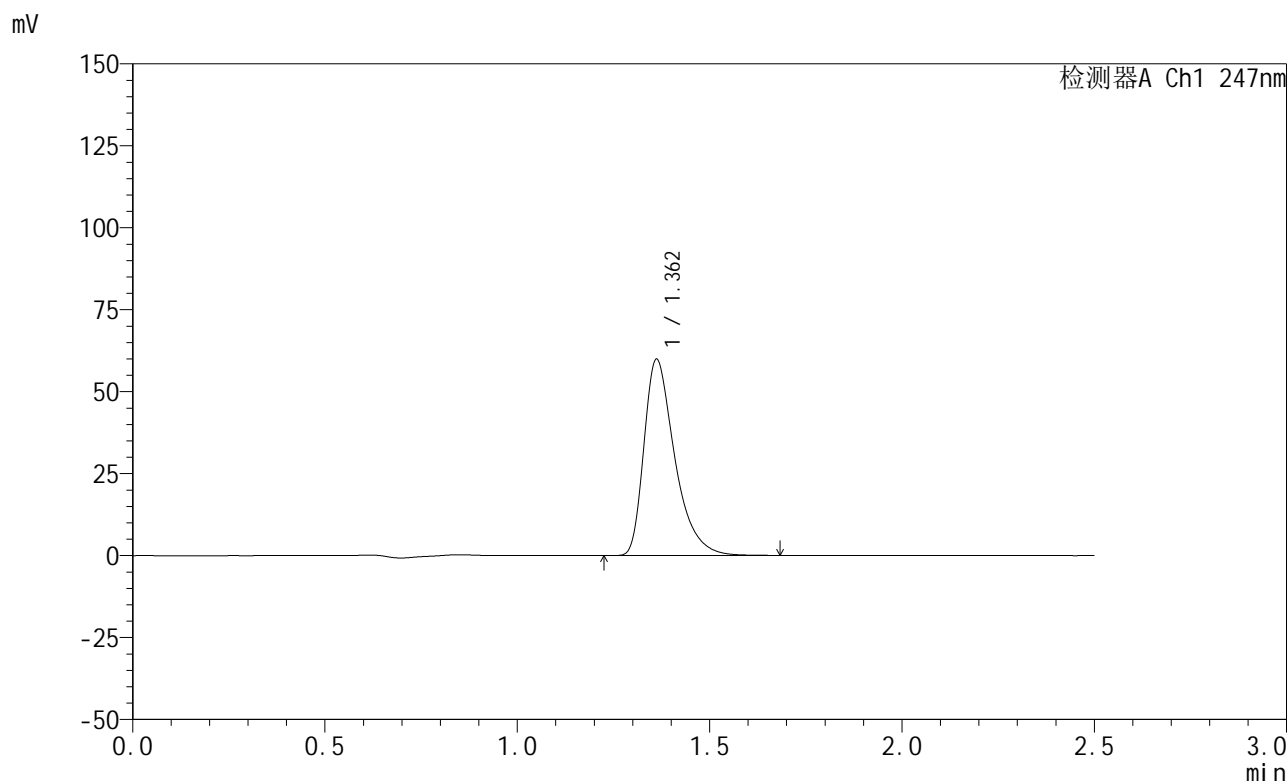
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	333977	100.000	59818	1457	1.451	--
总计		333977	100.000	59818			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-78/25-1077-2 - zzp-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334011	100.000	59821	1459	1.450	--
总计		334011	100.000	59821			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2