



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	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.37	669527	669503	668857	668910	669442	669248	0.05
2	14.32	670327	669647				669987	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
46572.58	0.33	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
2025011021	1	794812	794950	794881	98.81	98.64	2.33	96.24% ~ 101.05%
	2	794590	792421	793506	98.64			
	3	766197	767078	766638	95.30			
	4	815761	815359	815560	101.38			
	5	779896	779592	779744	96.93			
	6	810534	811296	810915	100.81			
2025011121	1	801740	802869	802304	99.74	98.37	1.27	97.06% ~ 99.68%
	2	791263	791062	791162	98.35			
	3	789173	789179	789176	98.10			
	4	802644	801459	802052	99.70			
	5	787463	787585	787524	97.90			
	6	775796	775242	775519	96.41			
2025011221	1	790202	790952	790577	98.28	97.37	0.88	96.47% ~ 98.27%
	2	776379	775850	776114	96.48			
	3	777658	777480	777569	96.66			
	4	788675	789120	788898	98.07			
	5	788196	789798	788997	98.08			
	6	777605	777332	777468	96.65			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

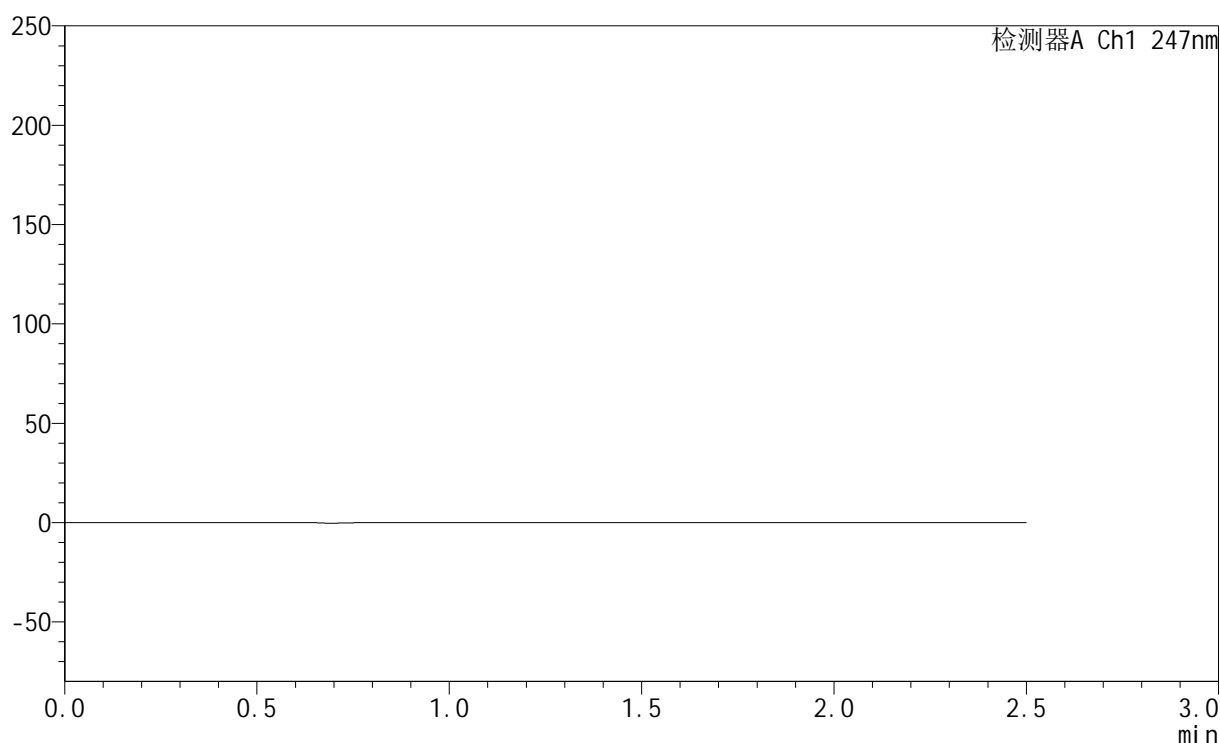
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1078-2 - zzp-40mg-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 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 10:49:26 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)
总计							

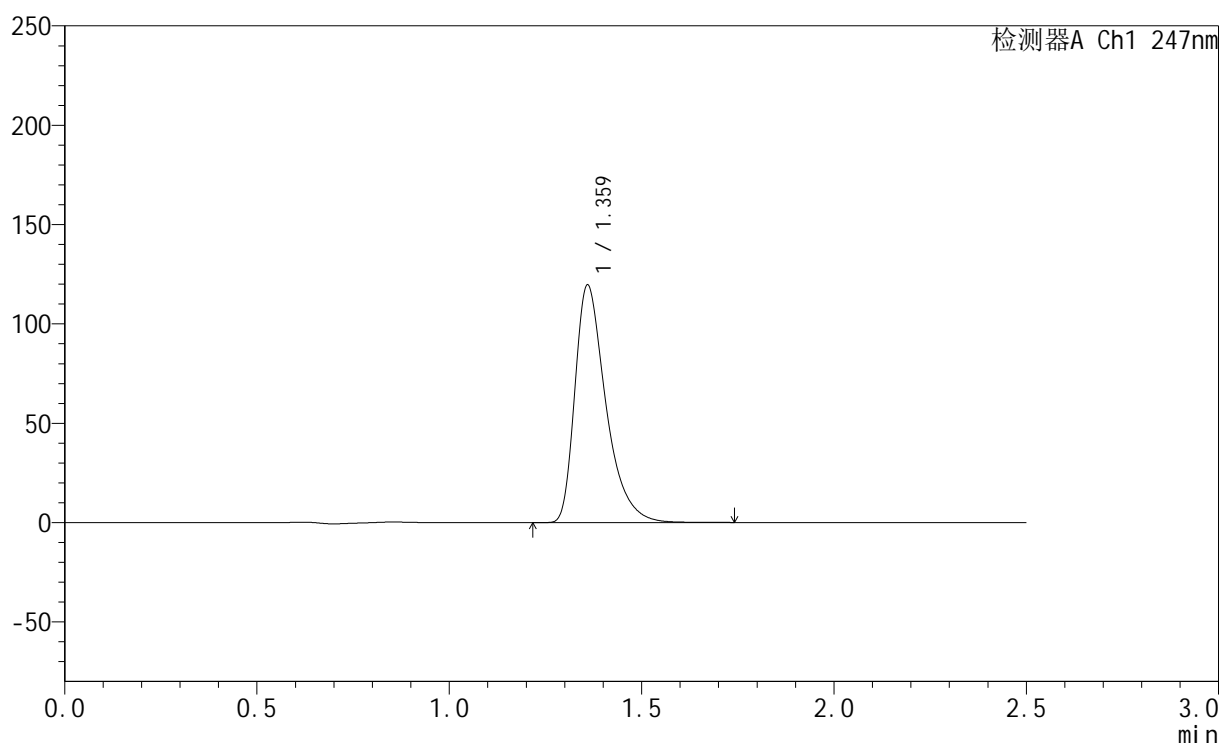
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-79/25-1079-2 - zzp-40mg-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:30 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	1.359	669527	100.000	118754	1441	1.457	--
总计		669527	100.000	118754			

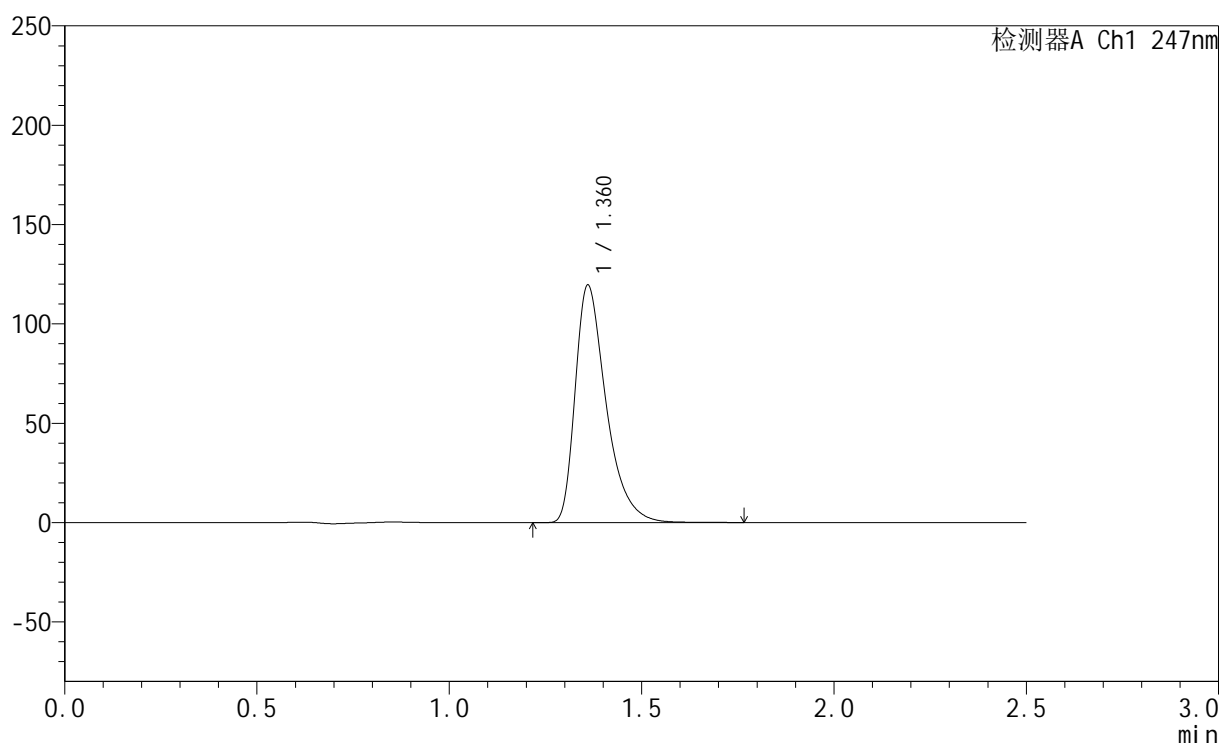
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1080-2 - zzp-40mg-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

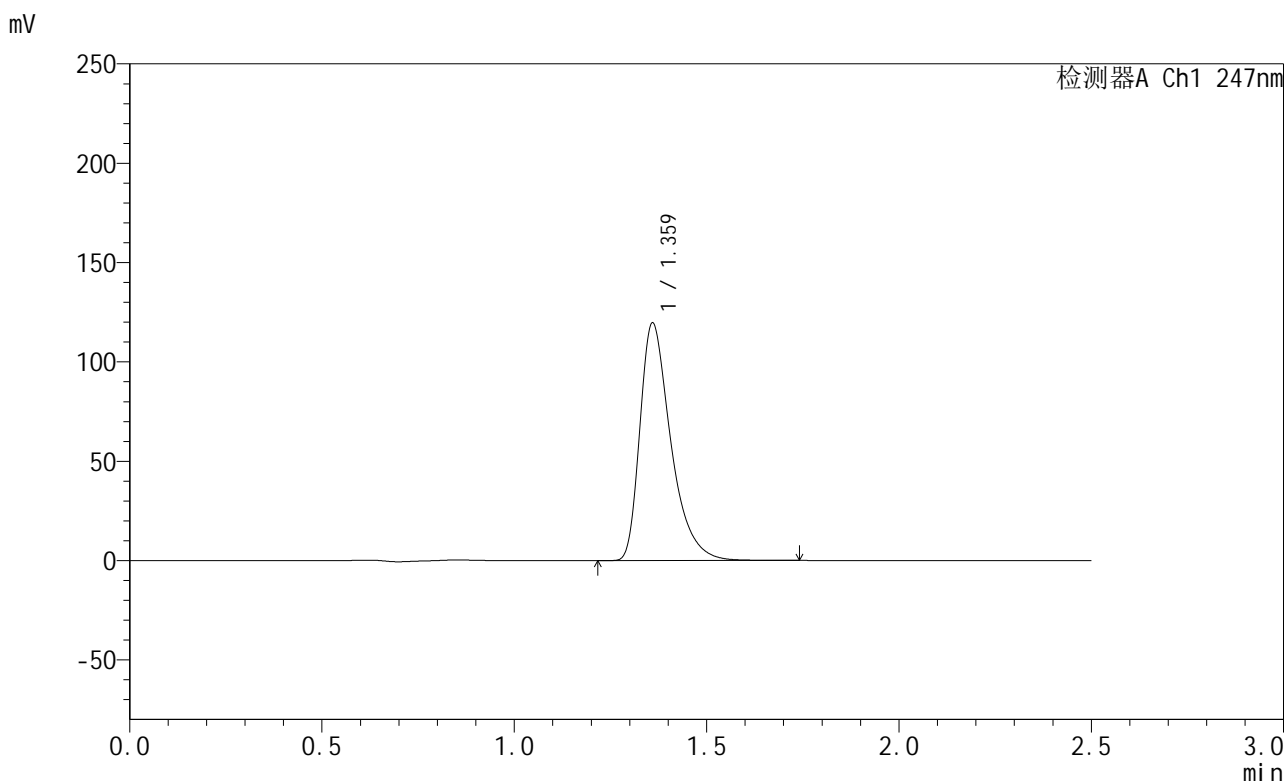
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	669503	100.000	119009	1443	1.456	--
总计		669503	100.000	119009			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg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 - 0-79/25-1081-2 - zzp-40mg-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:36 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	1.359	668857	100.000	118737	1444	1.456	--
总计		668857	100.000	118737			

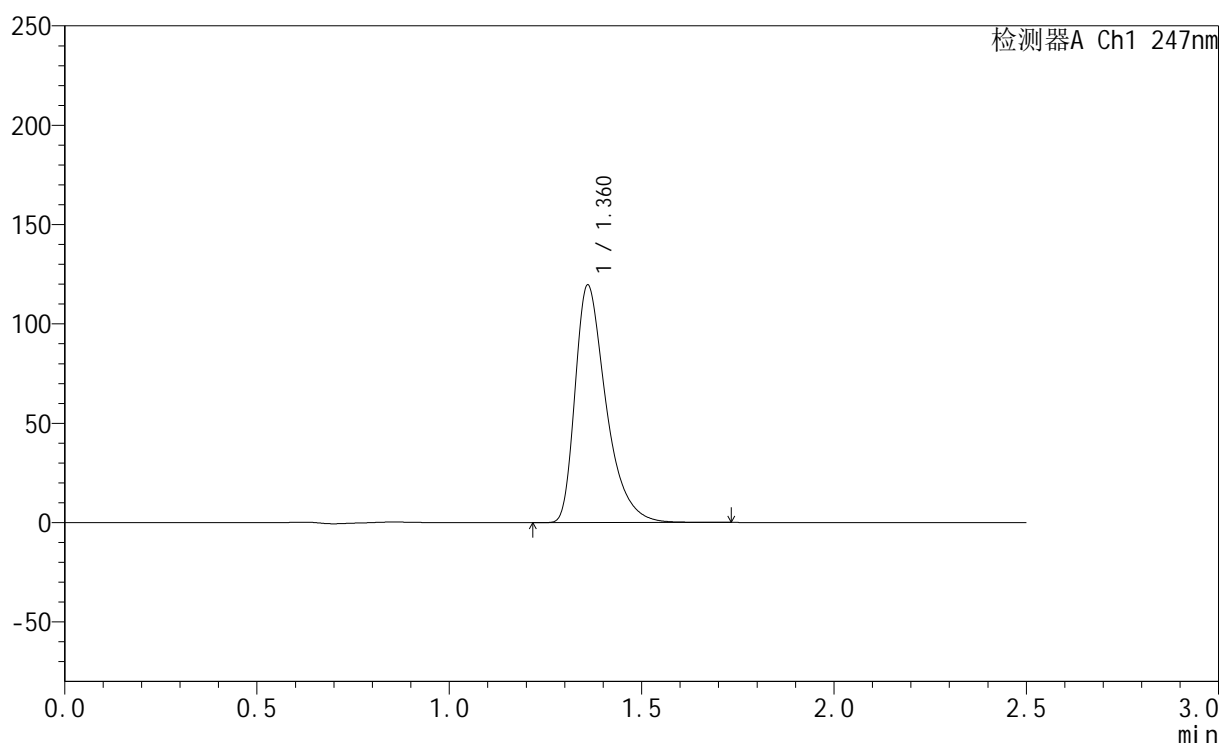
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1082-2 - zzp-40mg-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:39 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	1.360	668910	100.000	118916	1443	1.456	--
总计		668910	100.000	118916			

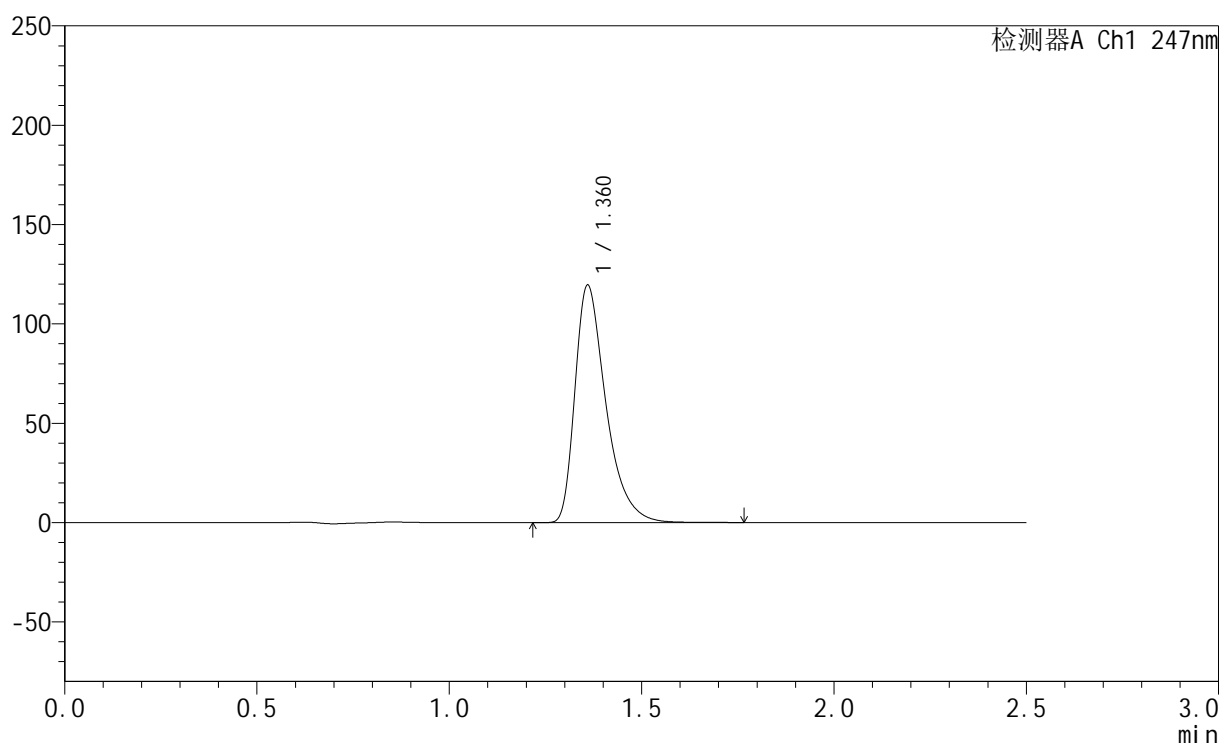
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1083-2 - zzp-40mg-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:41 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	1.360	669442	100.000	118767	1442	1.457	--
总计		669442	100.000	118767			

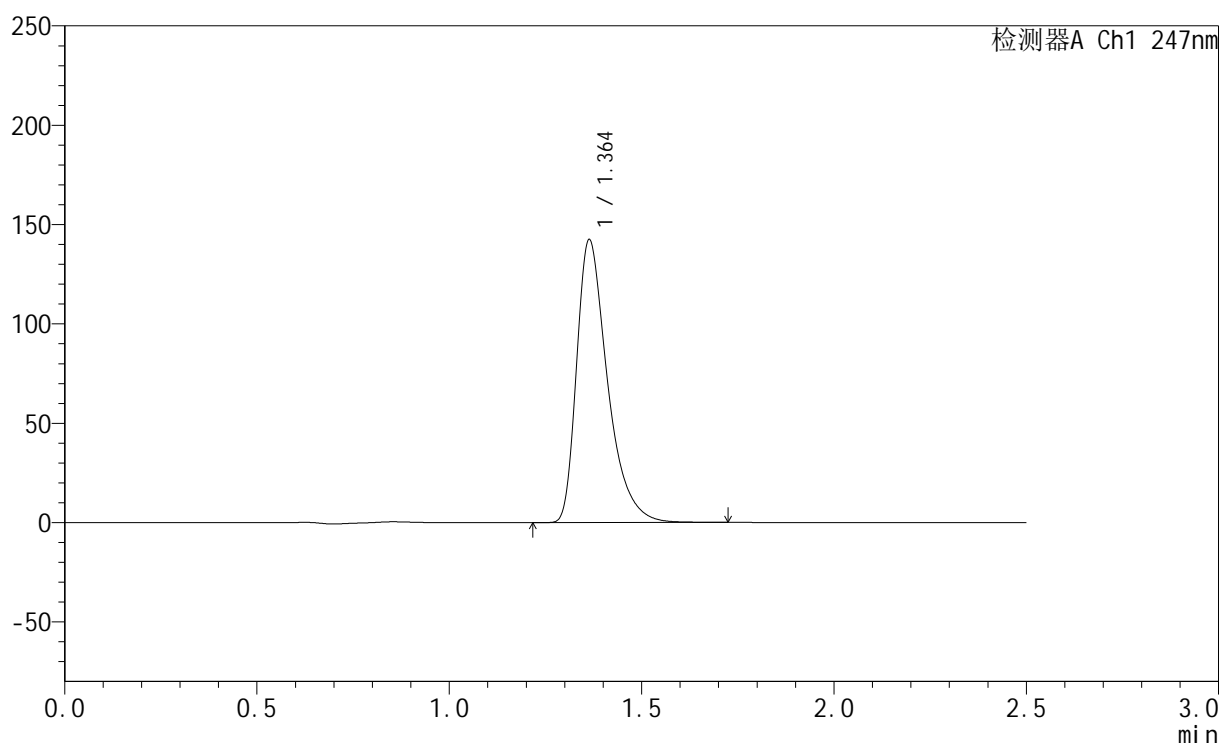
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-79/25-1084-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

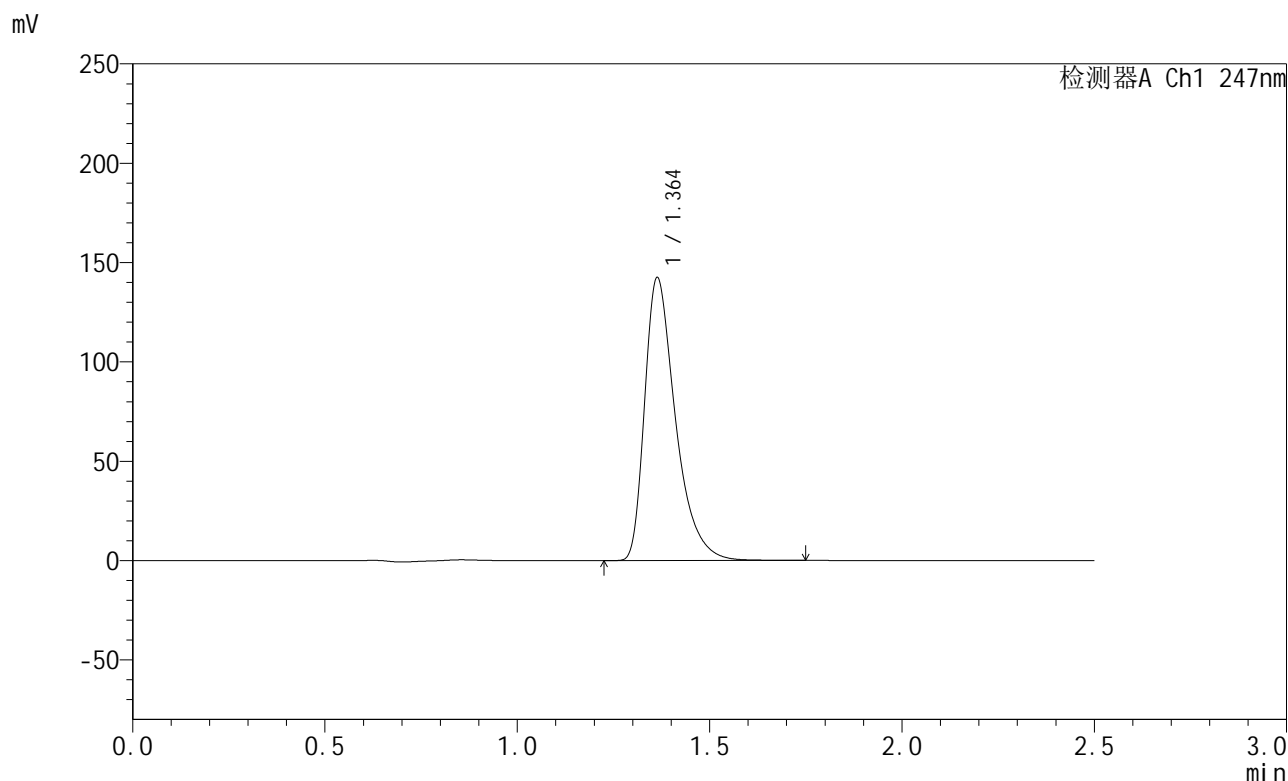
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	794812	100.000	142382	1461	1.458	--
总计		794812	100.000	142382			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-79/25-1085-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:47 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	794950	100.000	142421	1462	1.457	--
总计		794950	100.000	142421			

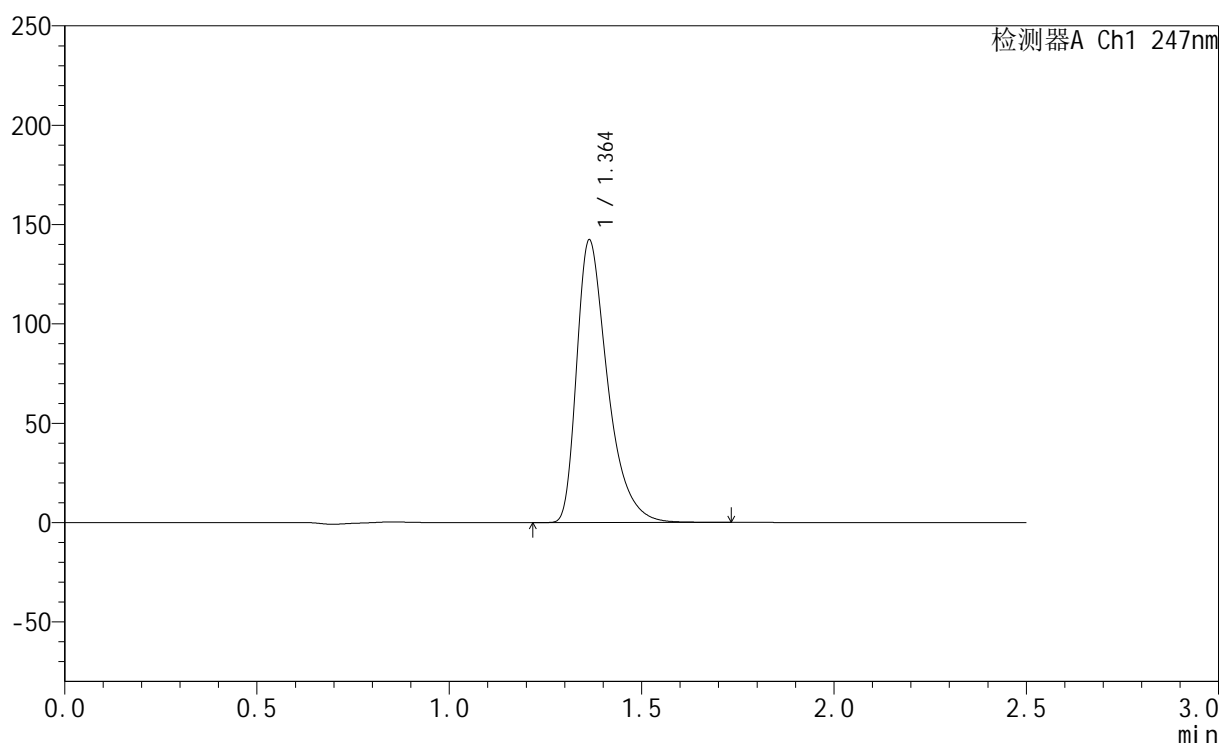
图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-79/25-1086-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:49 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	794590	100.000	142225	1459	1.458	--
总计		794590	100.000	142225			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

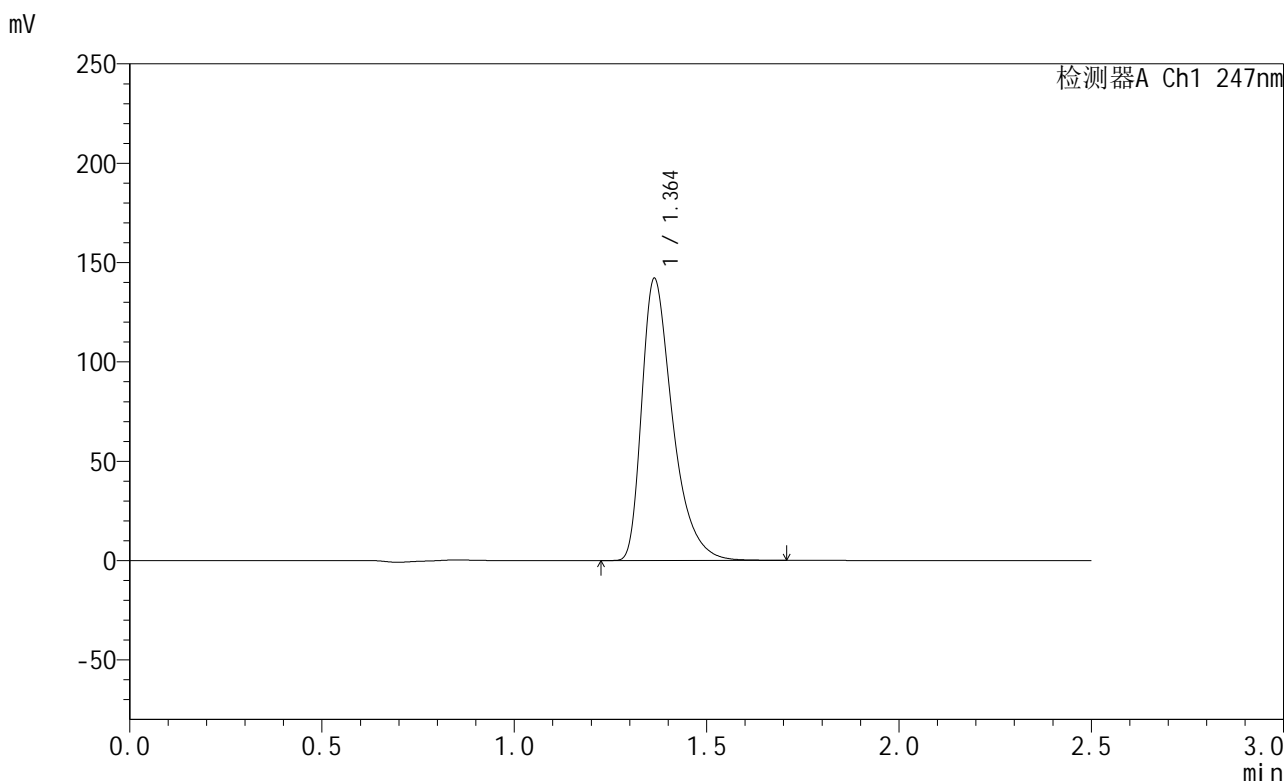


SMF-356

<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 - 0-79/25-1087-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

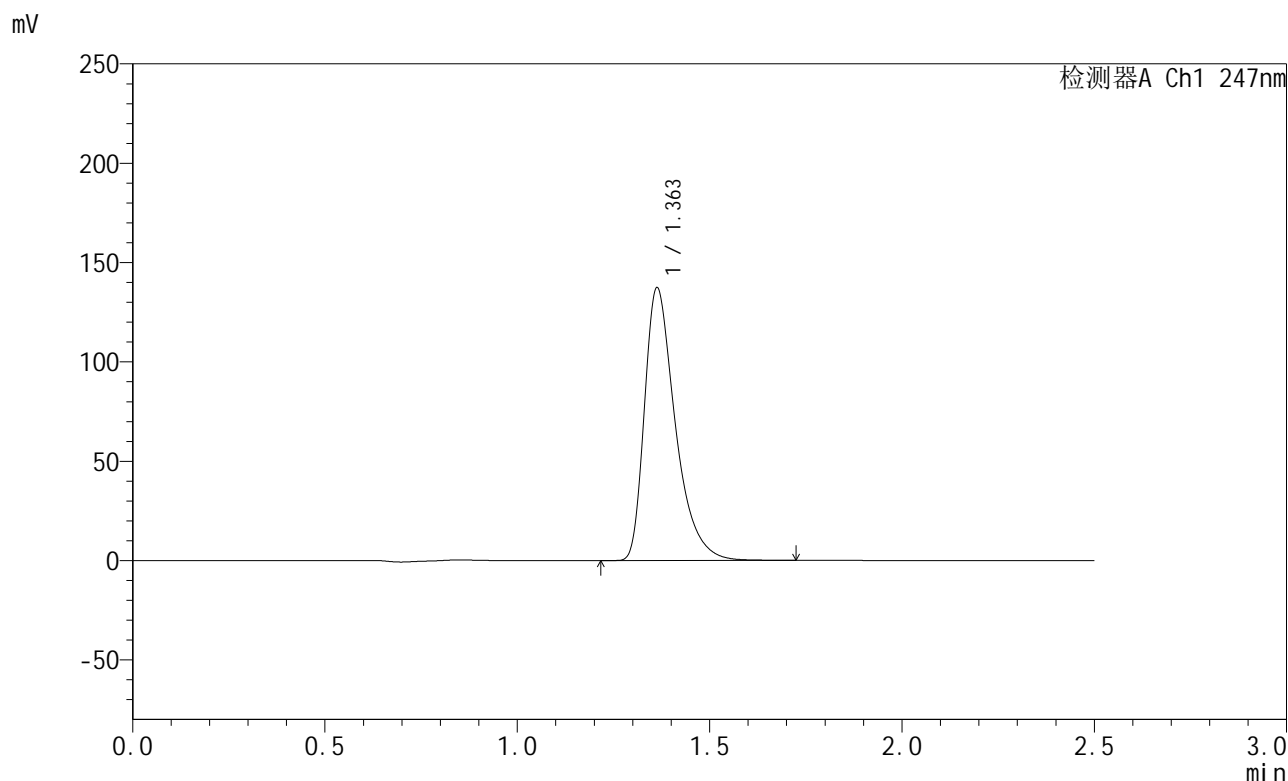
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	792421	100.000	141946	1461	1.457	--
总计		792421	100.000	141946			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg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 - 0-79/25-1088-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

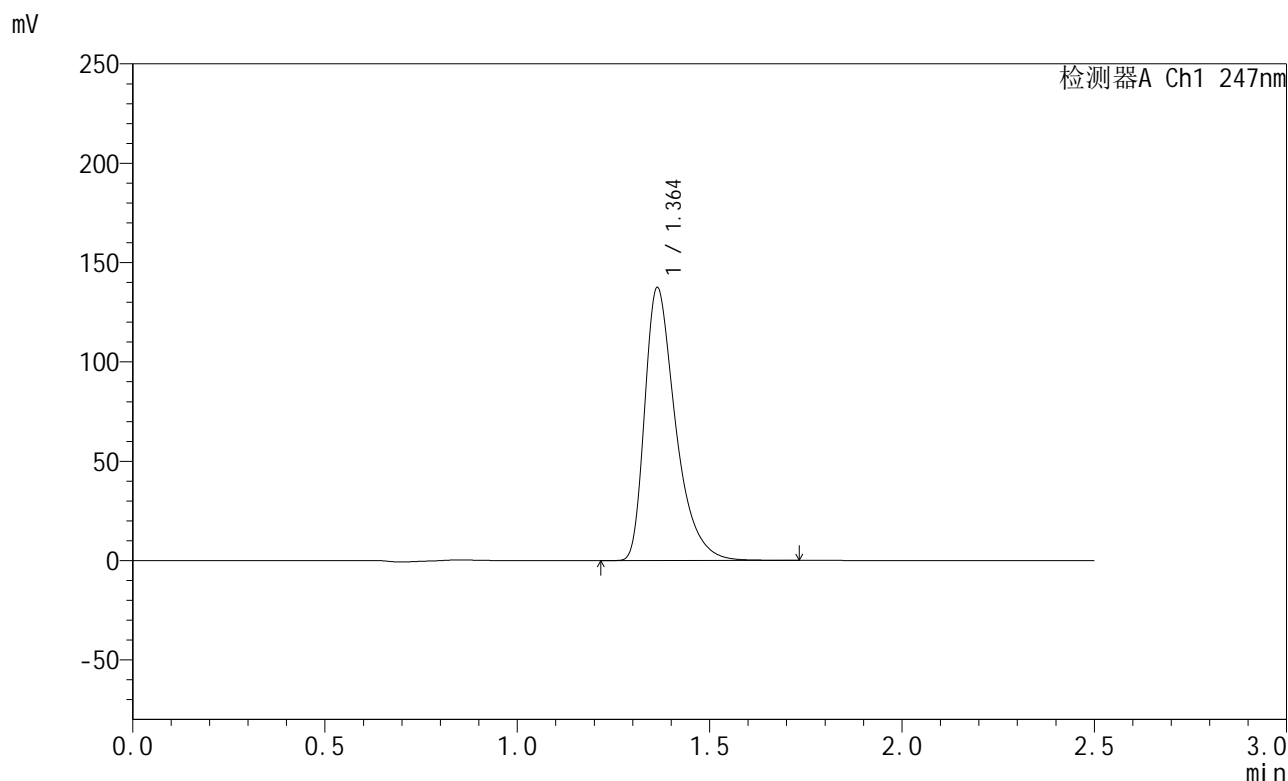
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	766197	100.000	137290	1458	1.456	--
总计		766197	100.000	137290			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 0-79/25-1089-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

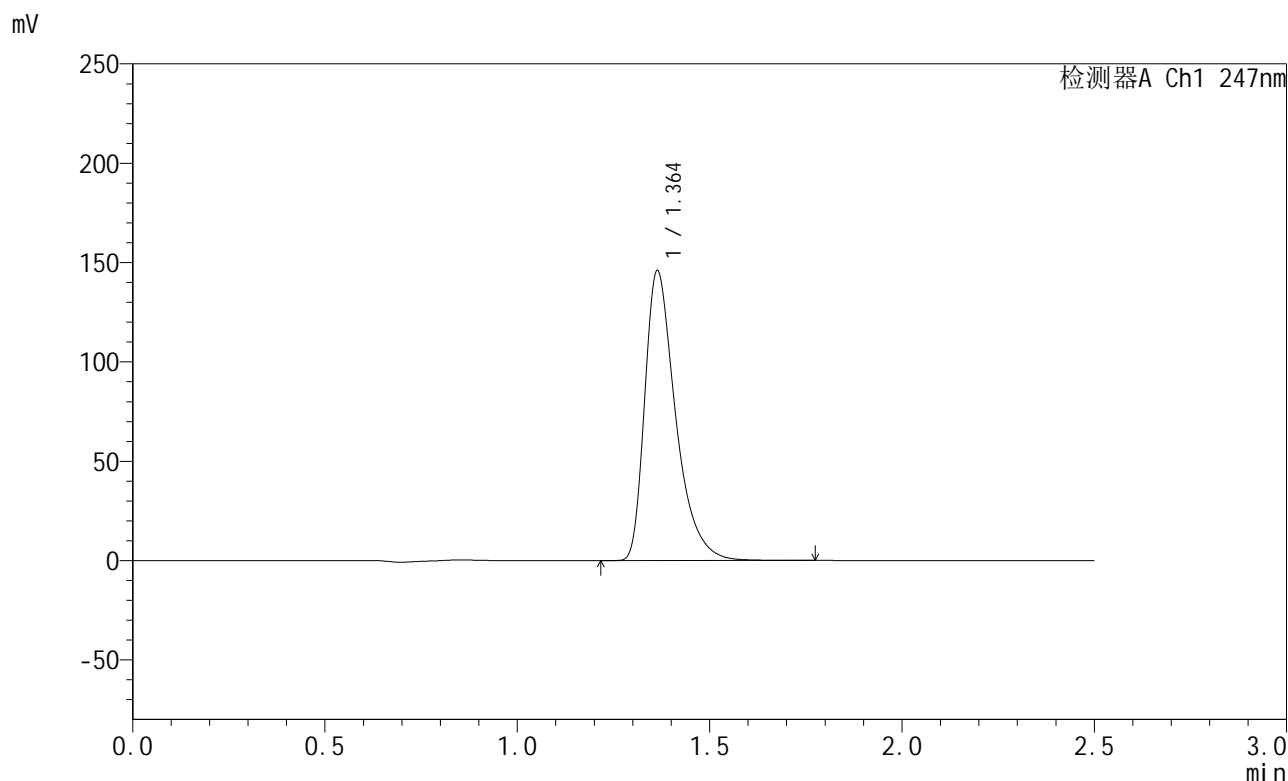
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	767078	100.000	137386	1462	1.457	--
总计		767078	100.000	137386			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1090-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

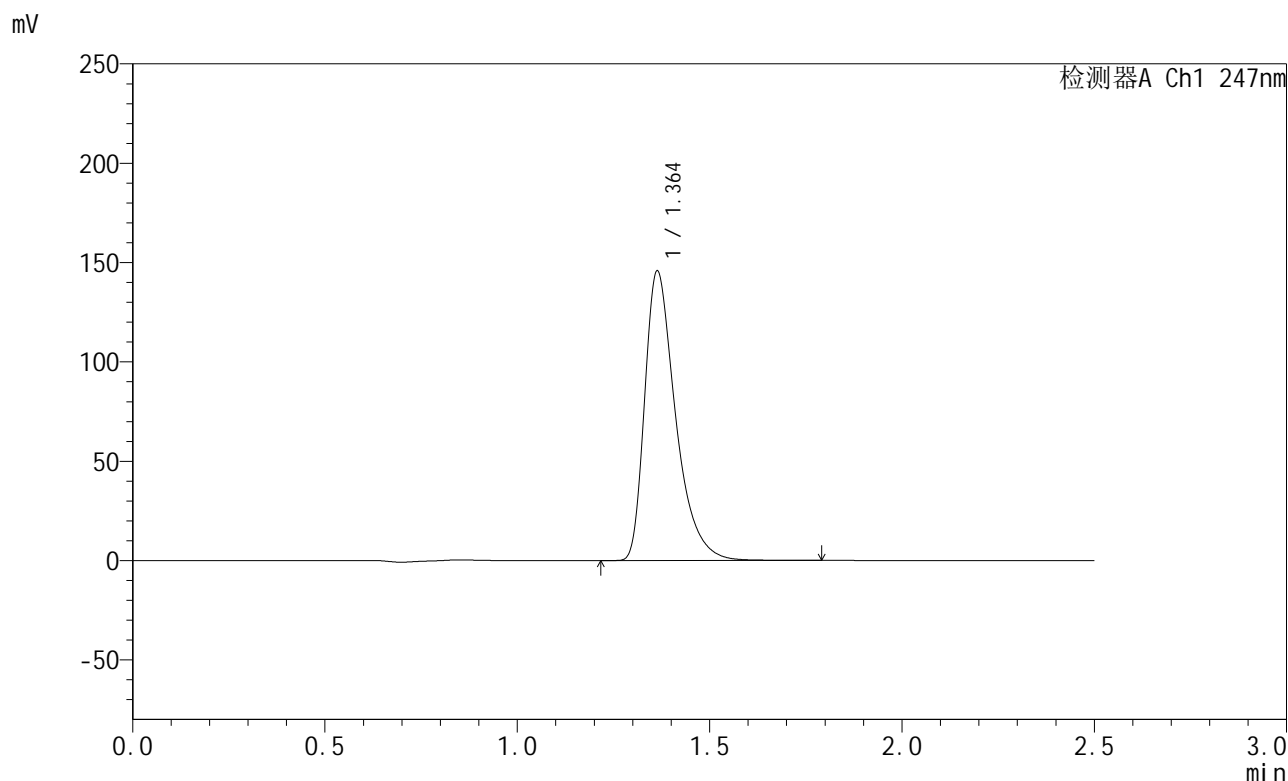
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	815761	100.000	145918	1460	1.458	--
总计		815761	100.000	145918			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1091-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

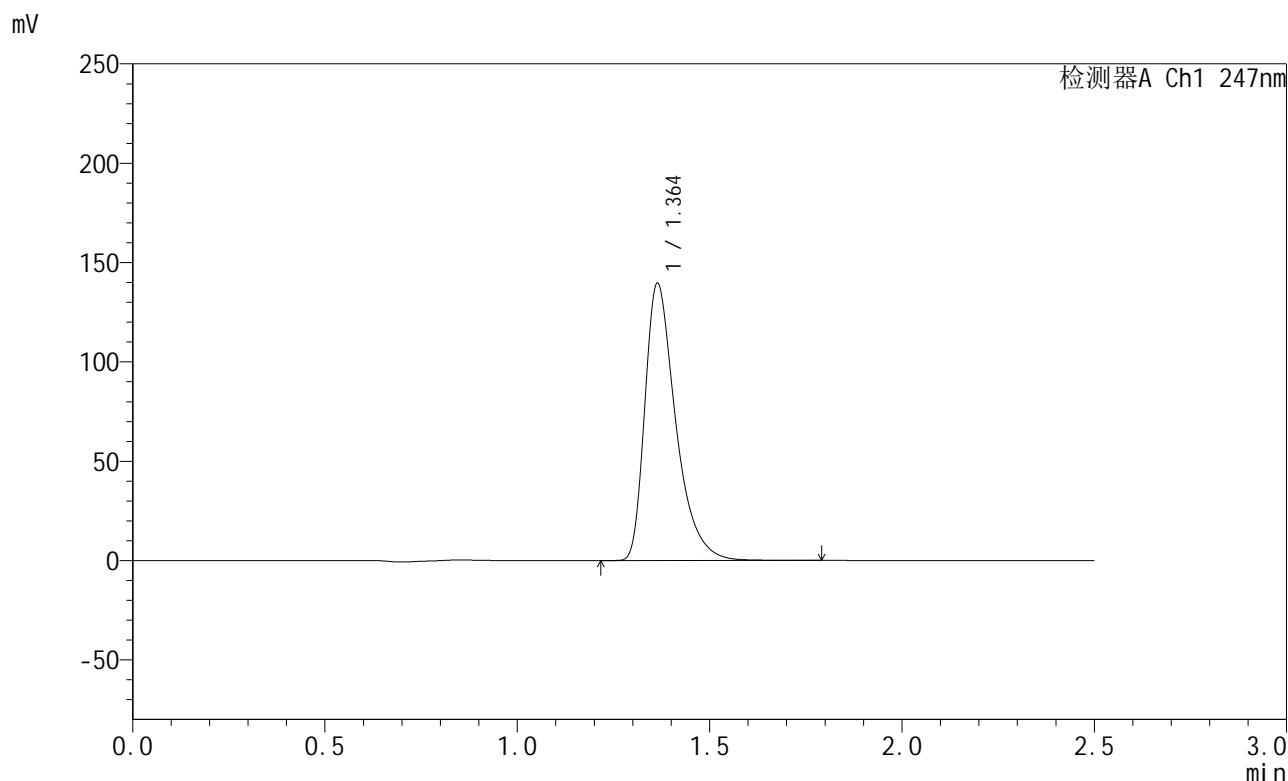
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	815359	100.000	145733	1457	1.458	--
总计		815359	100.000	145733			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1092-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:06 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	779896	100.000	139522	1459	1.458	--
总计		779896	100.000	139522			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

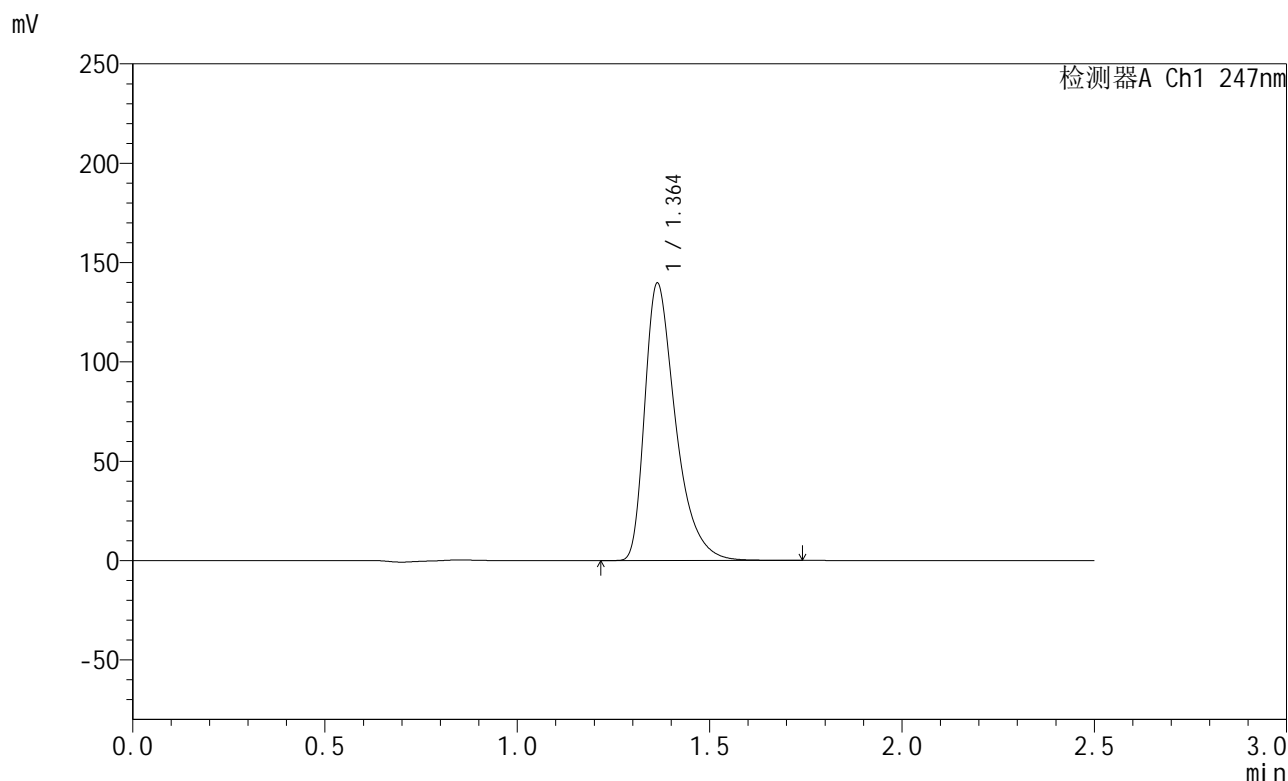


SMF-356

<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 - 0-79/25-1093-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

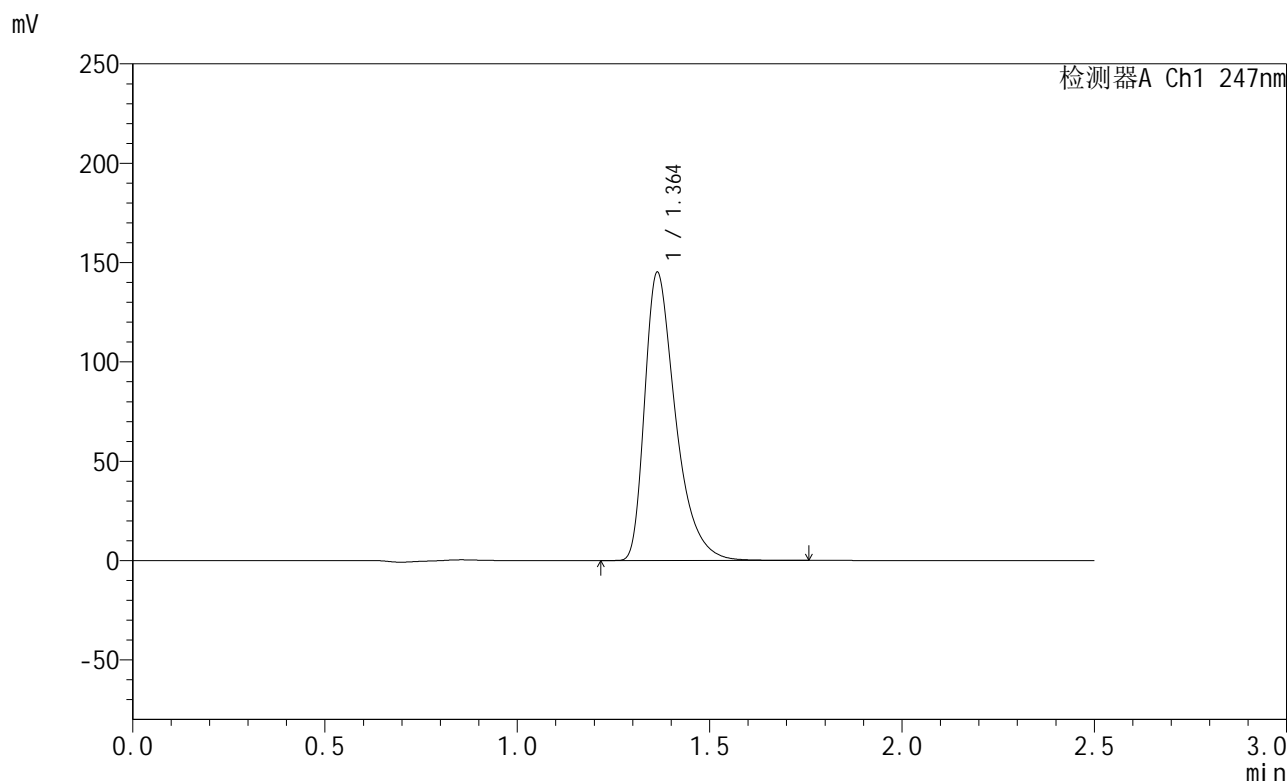
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	779592	100.000	139620	1462	1.457	--
总计		779592	100.000	139620			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1094-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 18:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:11 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	1.364	810534	100.000	145036	1460	1.458	--
总计		810534	100.000	145036			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

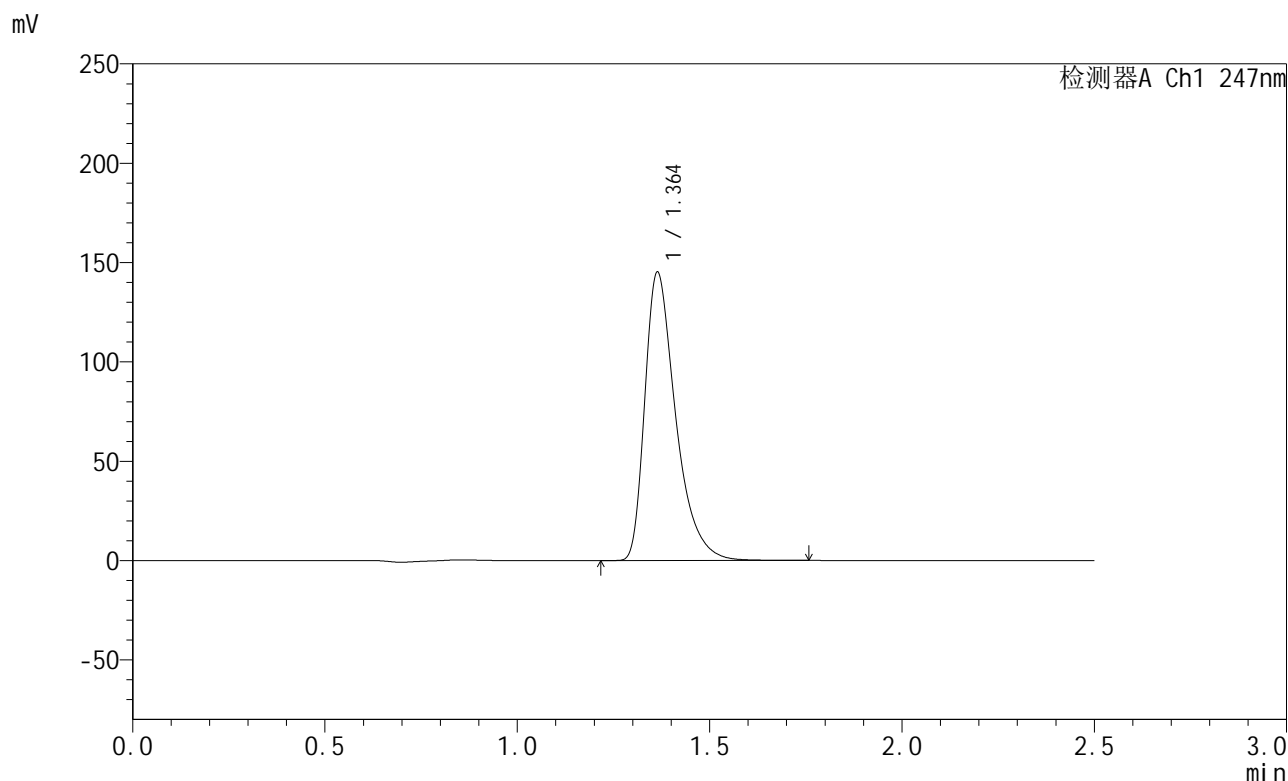


SMF-356

<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 - 0-79/25-1095-2 - zzp-40mg-2025011021p-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 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

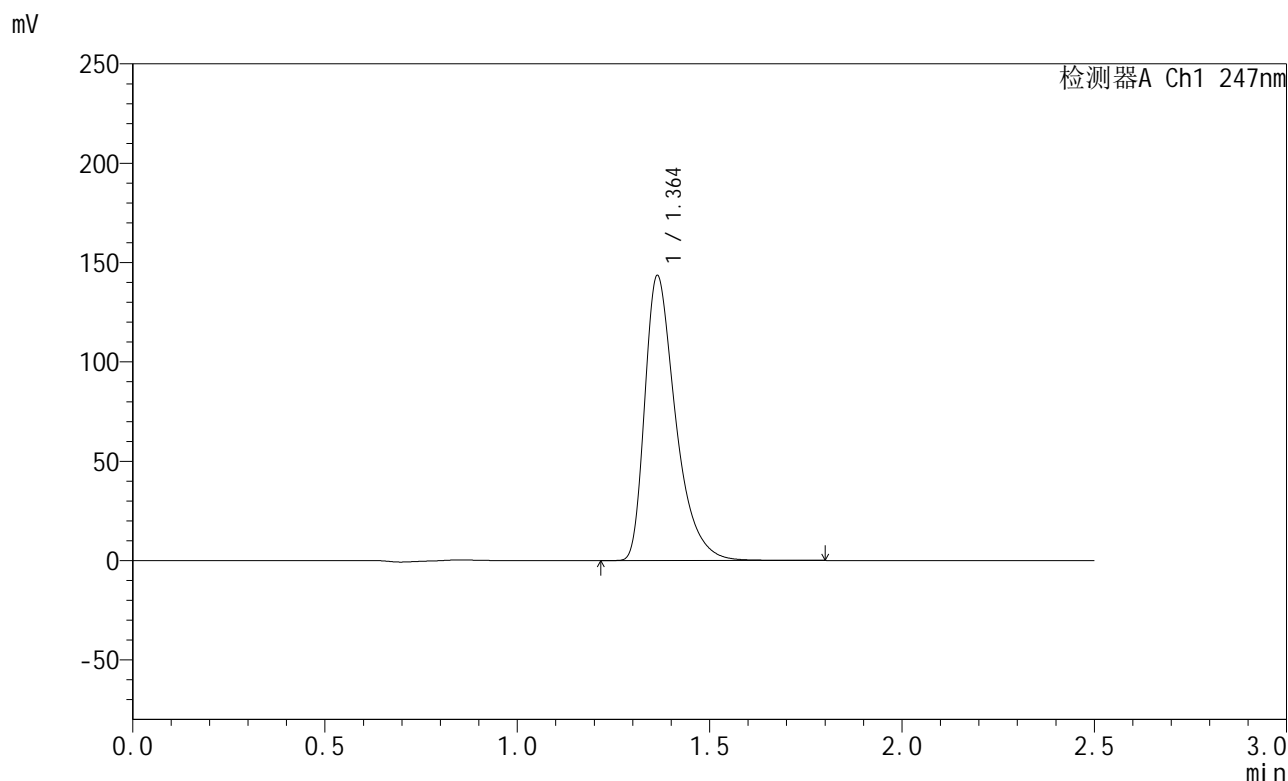
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	811296	100.000	145135	1459	1.458	--
总计		811296	100.000	145135			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg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 - 0-79/25-1096-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

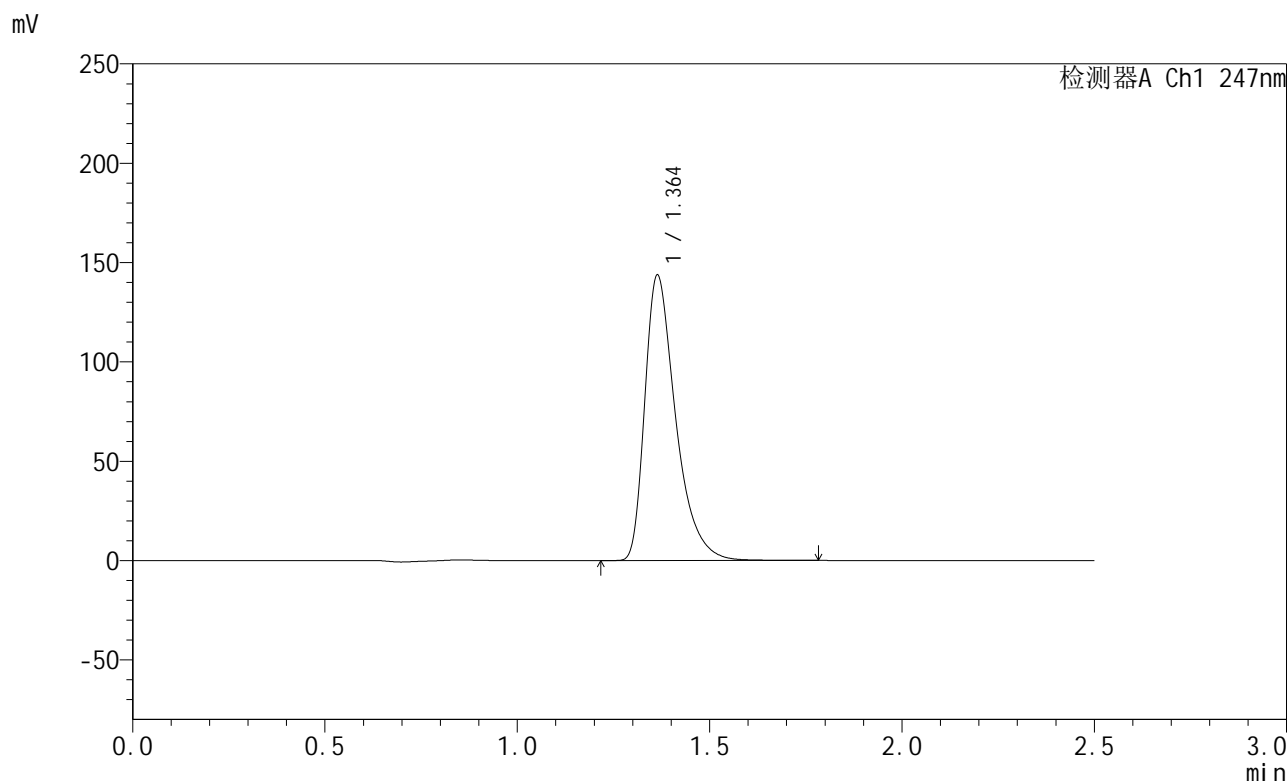
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	801740	100.000	143417	1460	1.457	--
总计		801740	100.000	143417			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-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 - 0-79/25-1097-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:19 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	802869	100.000	143614	1461	1.458	--
总计		802869	100.000	143614			

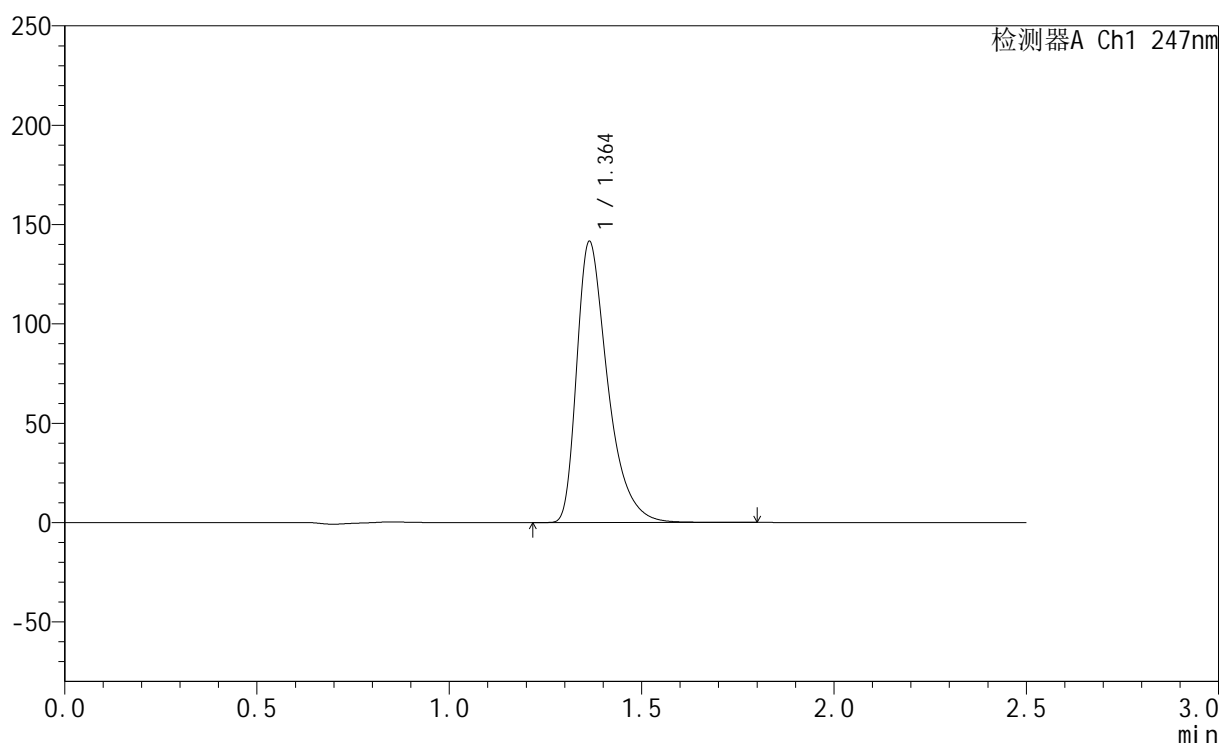
图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1098-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

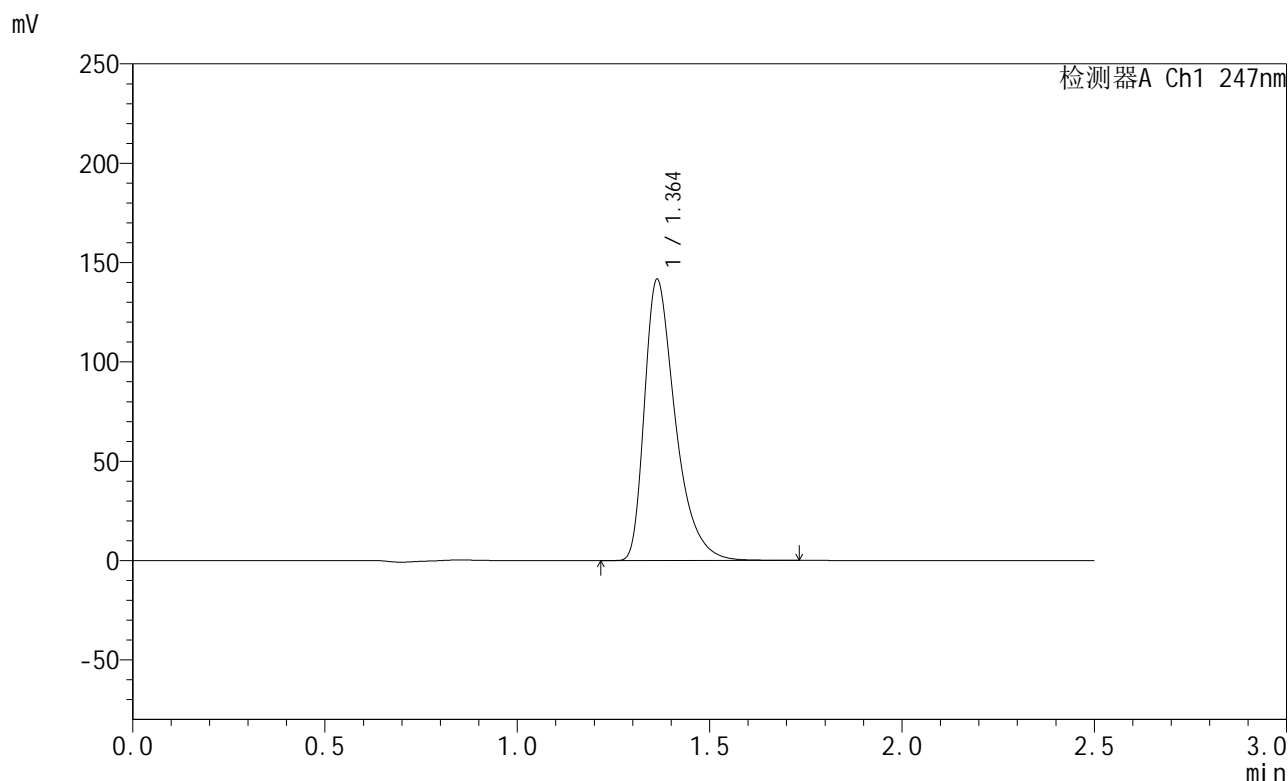
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	791263	100.000	141493	1460	1.457	--
总计		791263	100.000	141493			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-79/25-1099-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

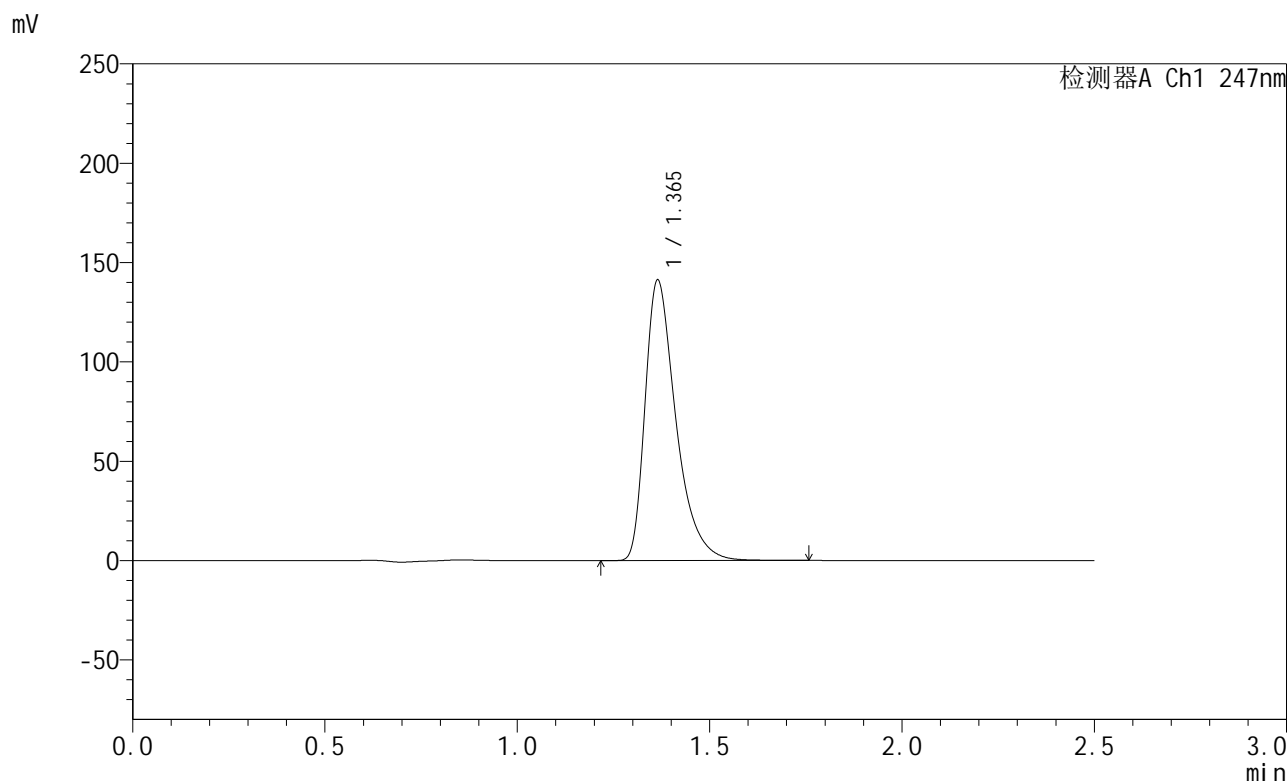
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	791062	100.000	141564	1458	1.456	--
总计		791062	100.000	141564			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg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 - 0-79/25-1100-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:30 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	1.365	789173	100.000	141070	1461	1.457	--
总计		789173	100.000	141070			

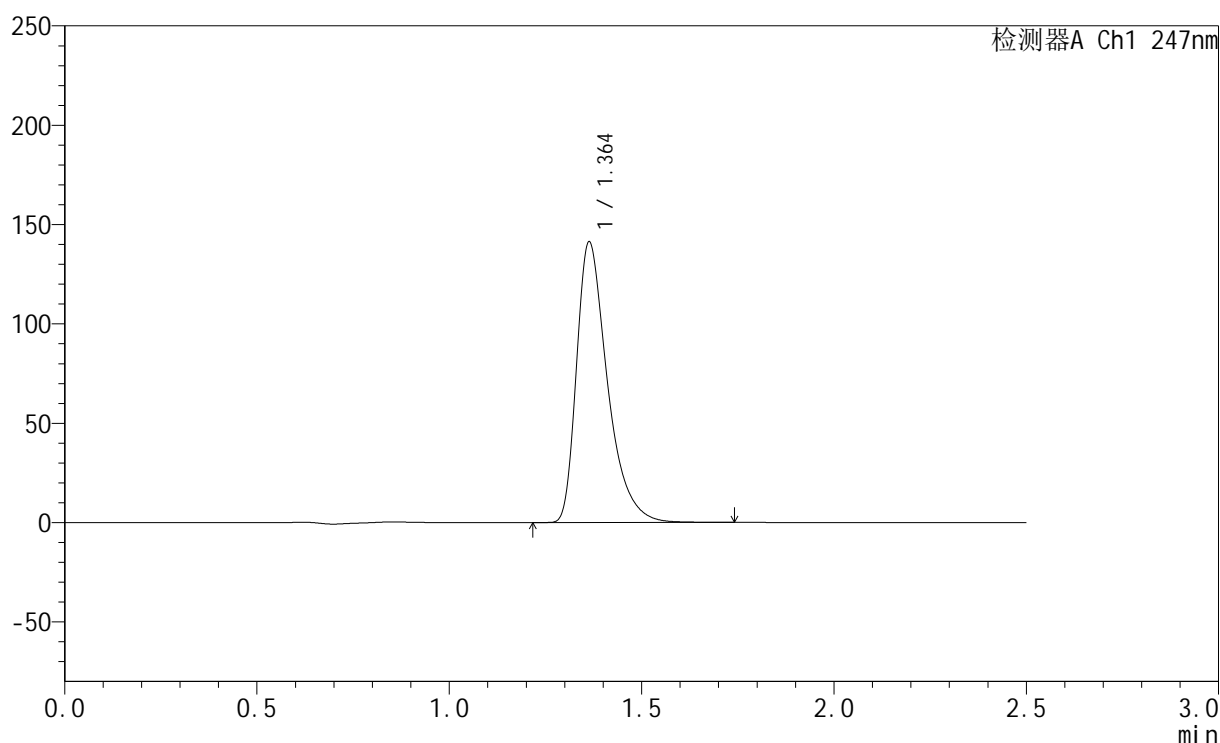
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1101-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:32 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	789179	100.000	141277	1460	1.456	--
总计		789179	100.000	141277			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

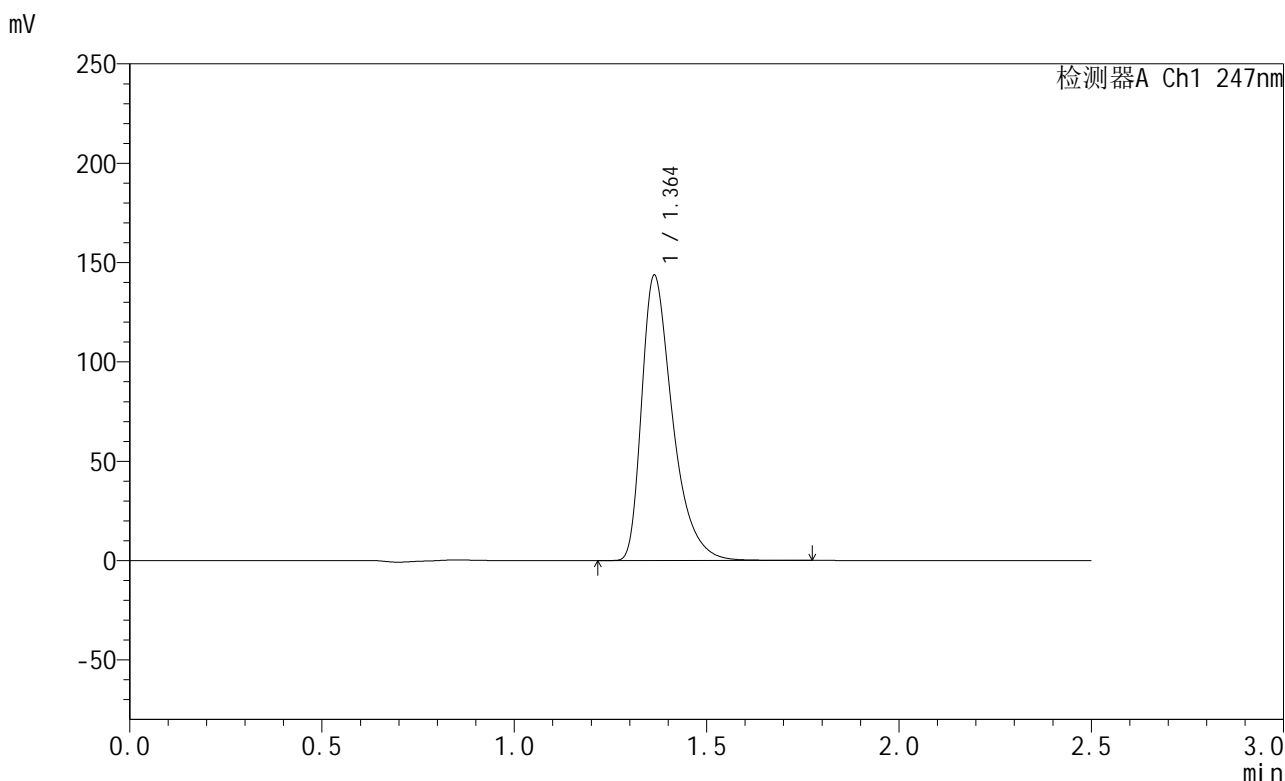


SMF-356

<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 - 0-79/25-1102-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:35 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	802644	100.000	143604	1459	1.457	--
总计		802644	100.000	143604			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



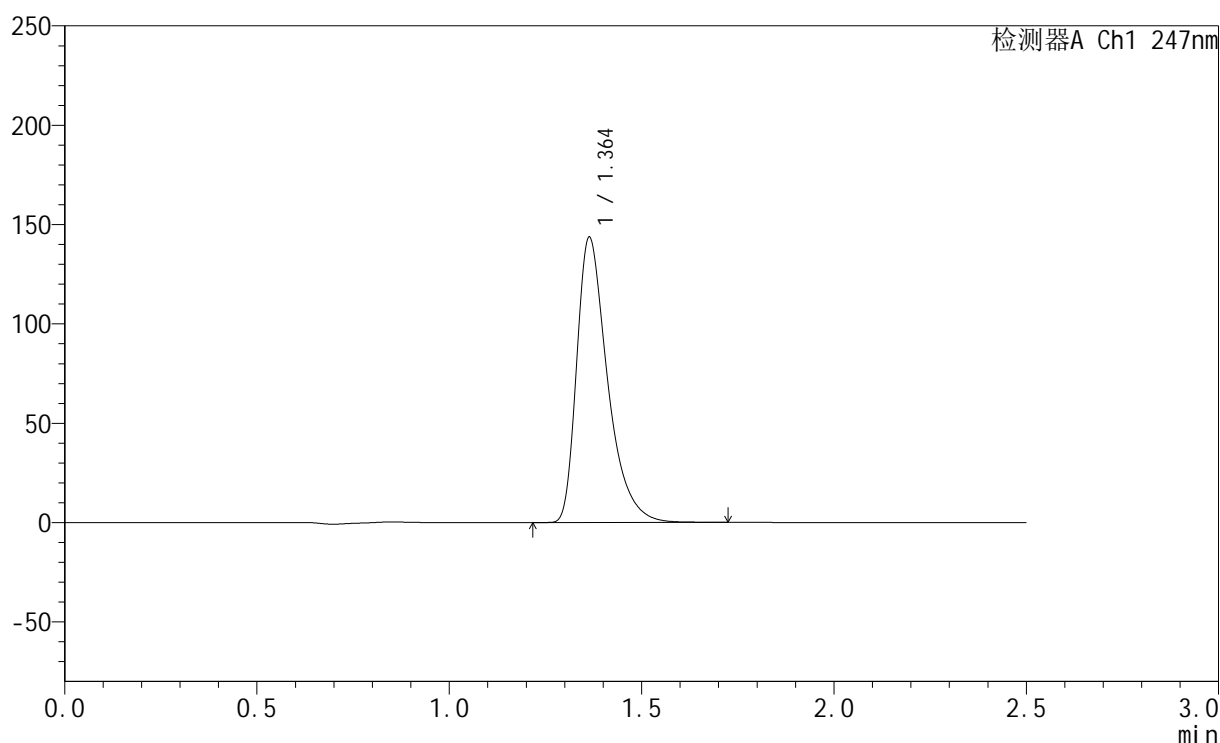
SMF-356

<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 - 0-79/25-1103-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:38 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	801459	100.000	143551	1460	1.456	--
总计		801459	100.000	143551			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

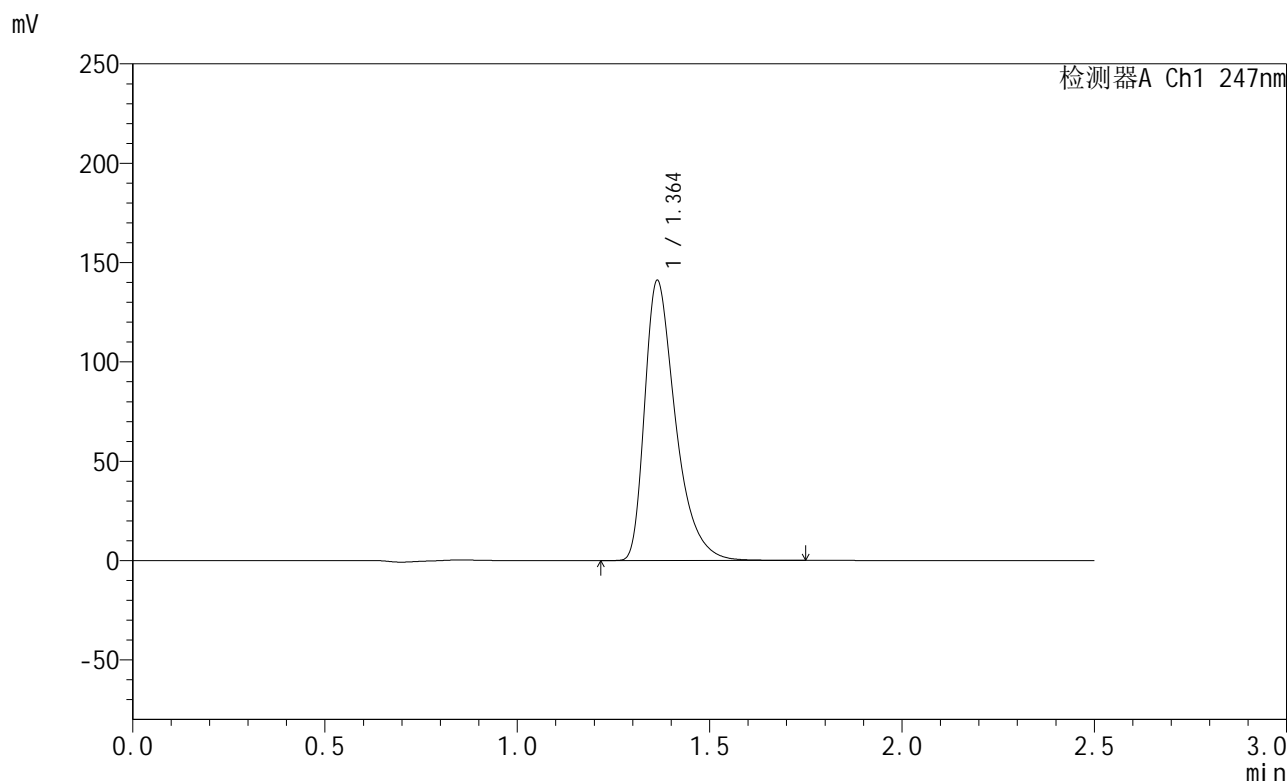


SMF-356

<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 - 0-79/25-1104-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:41 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	787463	100.000	140953	1460	1.456	--
总计		787463	100.000	140953			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



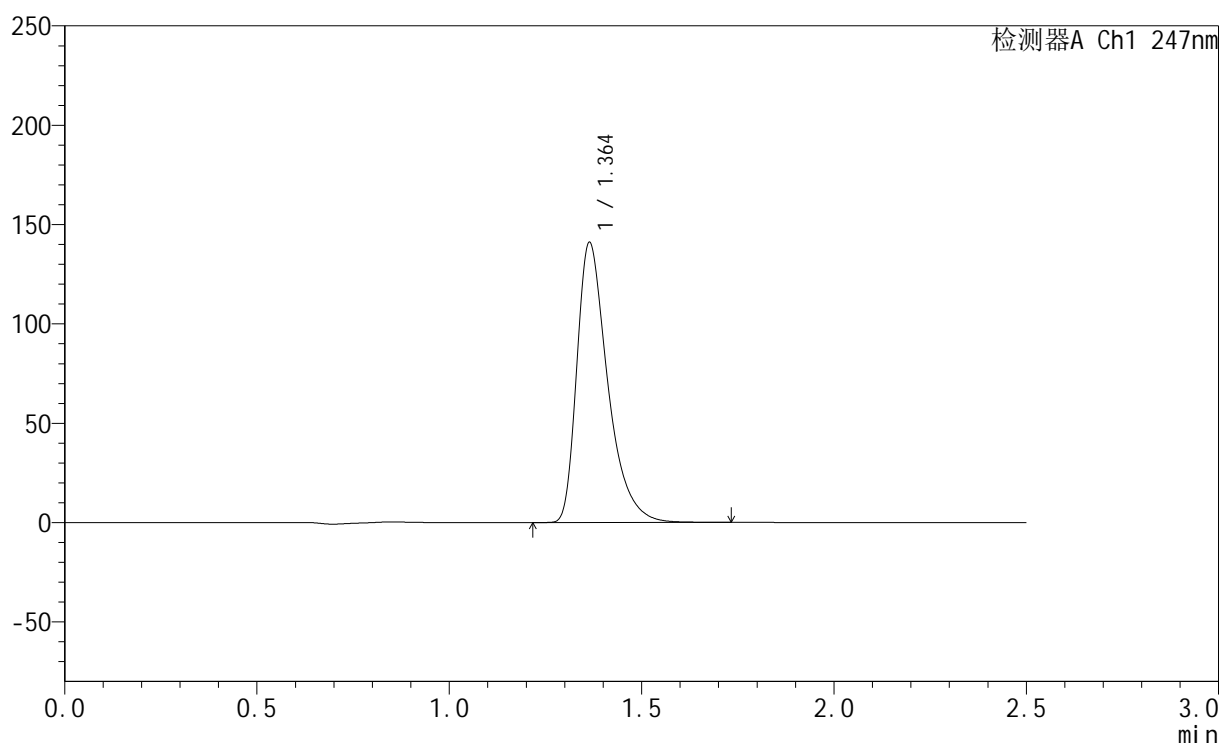
SMF-356

<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 - 0-79/25-1105-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:44 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	787585	100.000	140931	1459	1.457	--
总计		787585	100.000	140931			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

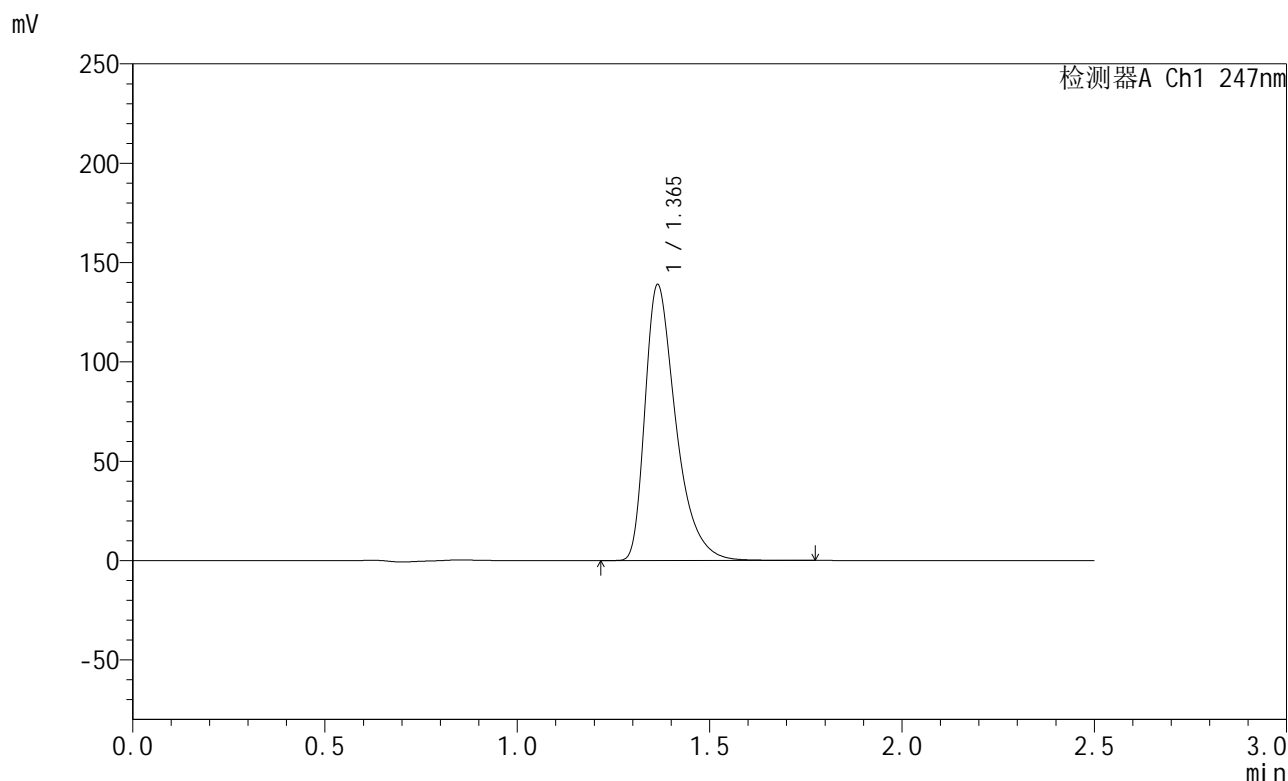


SMF-356

<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 - 0-79/25-1106-2 - zzp-40mg-2025011121p-red-shuiz-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 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

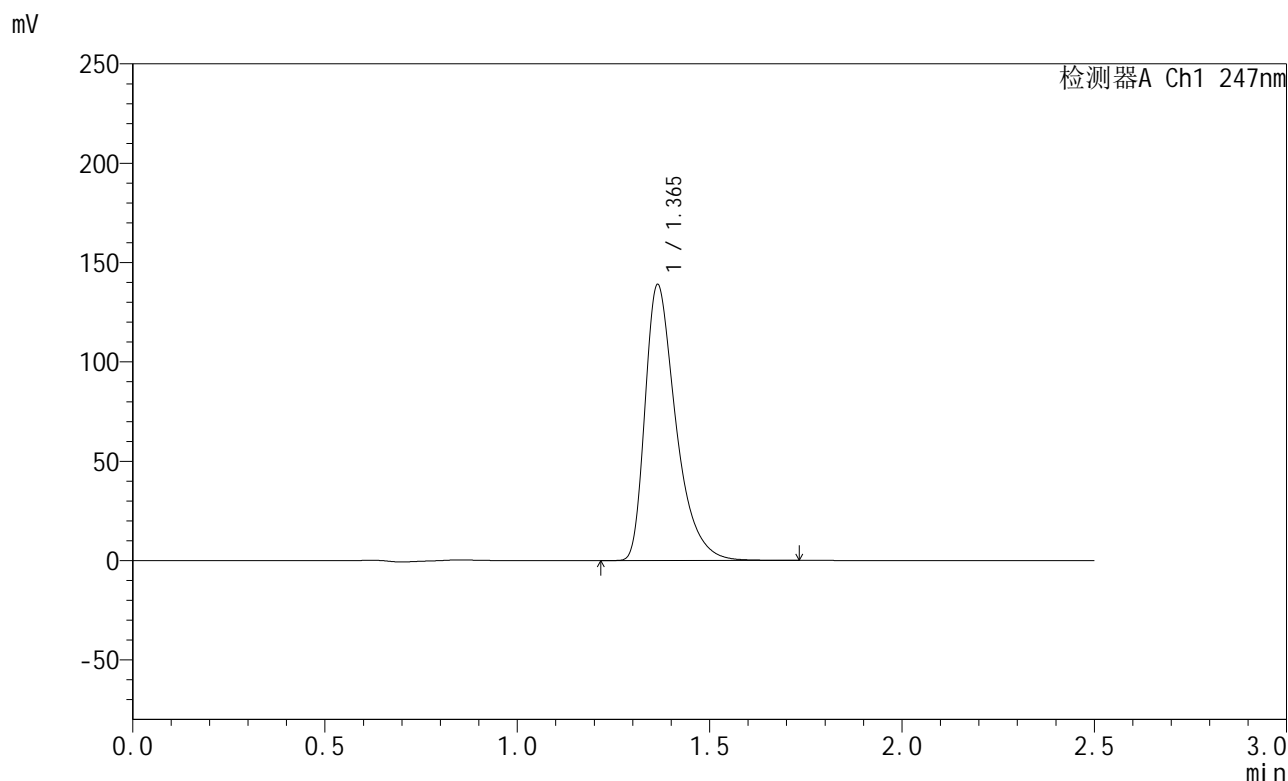
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	775796	100.000	138799	1462	1.457	--
总计		775796	100.000	138799			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1107-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:49 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	1.365	775242	100.000	138810	1462	1.457	--
总计		775242	100.000	138810			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

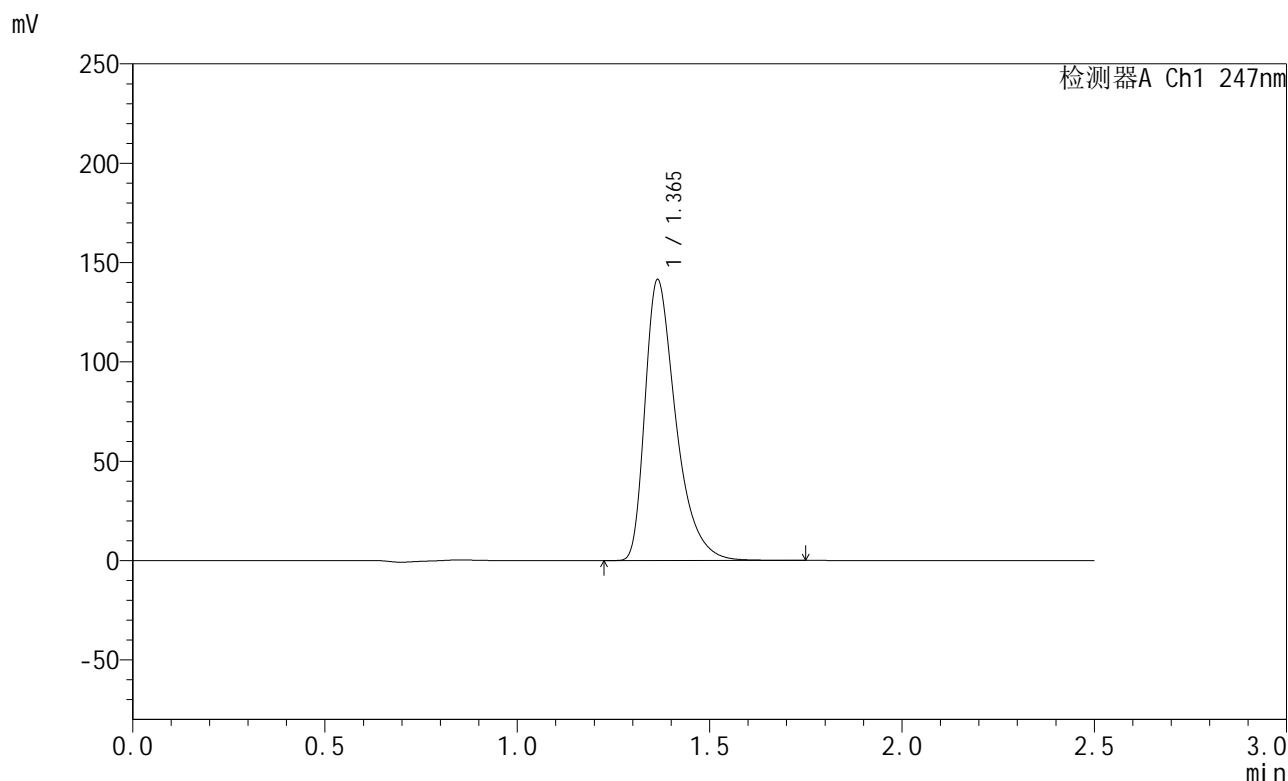


SMF-356

<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 - 0-79/25-1108-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

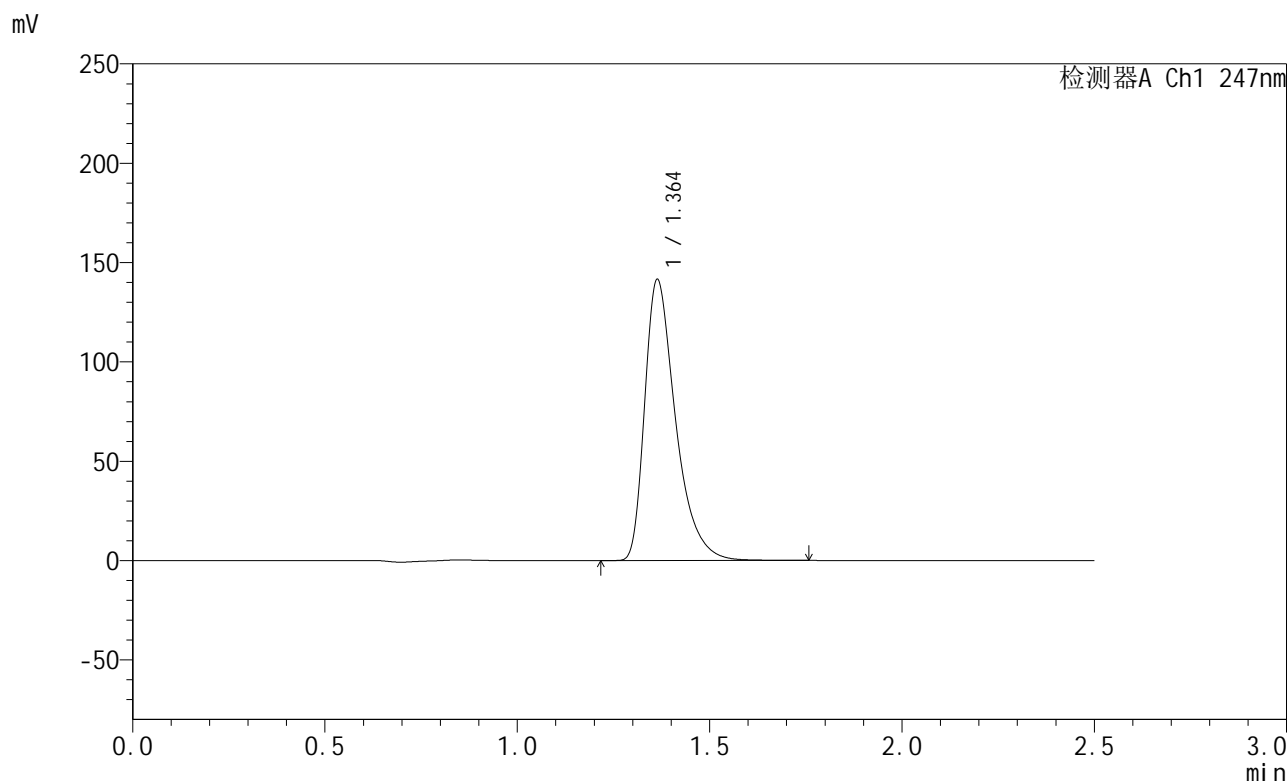
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	790202	100.000	141293	1459	1.457	--
总计		790202	100.000	141293			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-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 - 0-79/25-1109-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

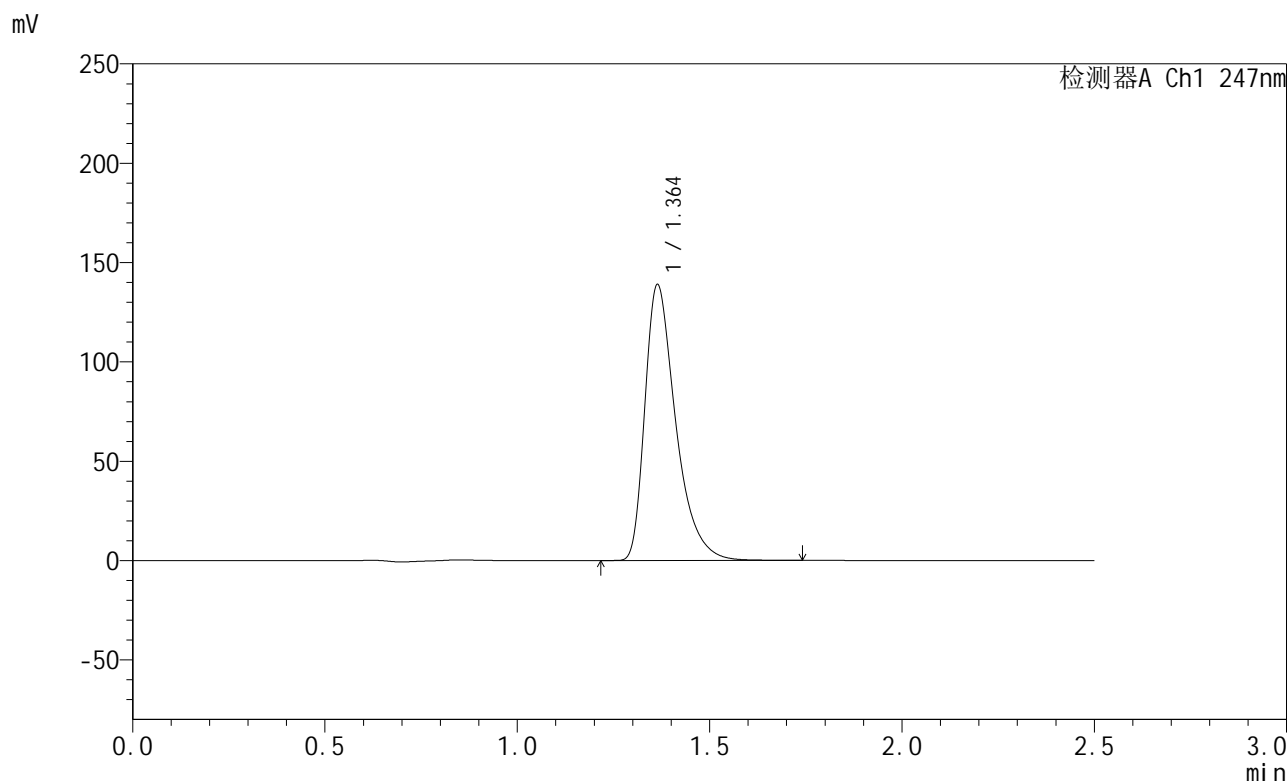
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	790952	100.000	141467	1458	1.457	--
总计		790952	100.000	141467			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
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 - 0-79/25-1110-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

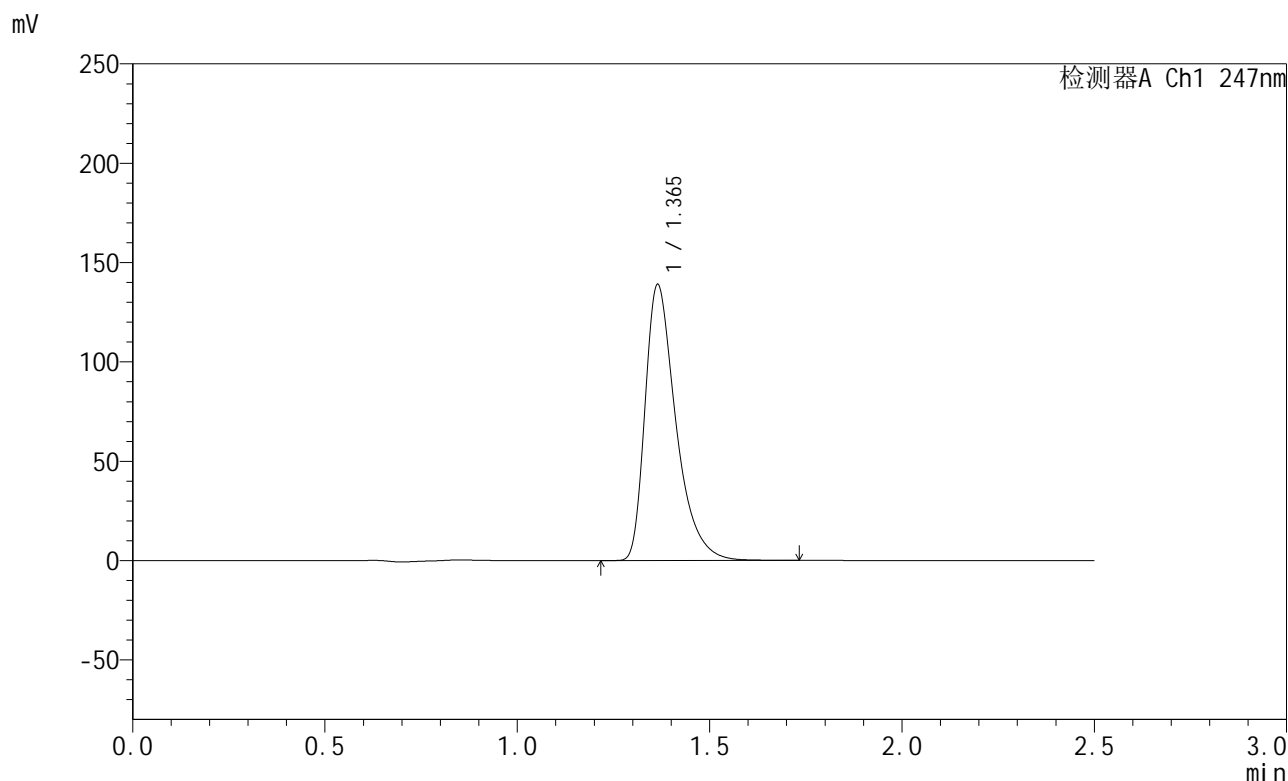
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	776379	100.000	138837	1458	1.457	--
总计		776379	100.000	138837			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-79/25-1111-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcd-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 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

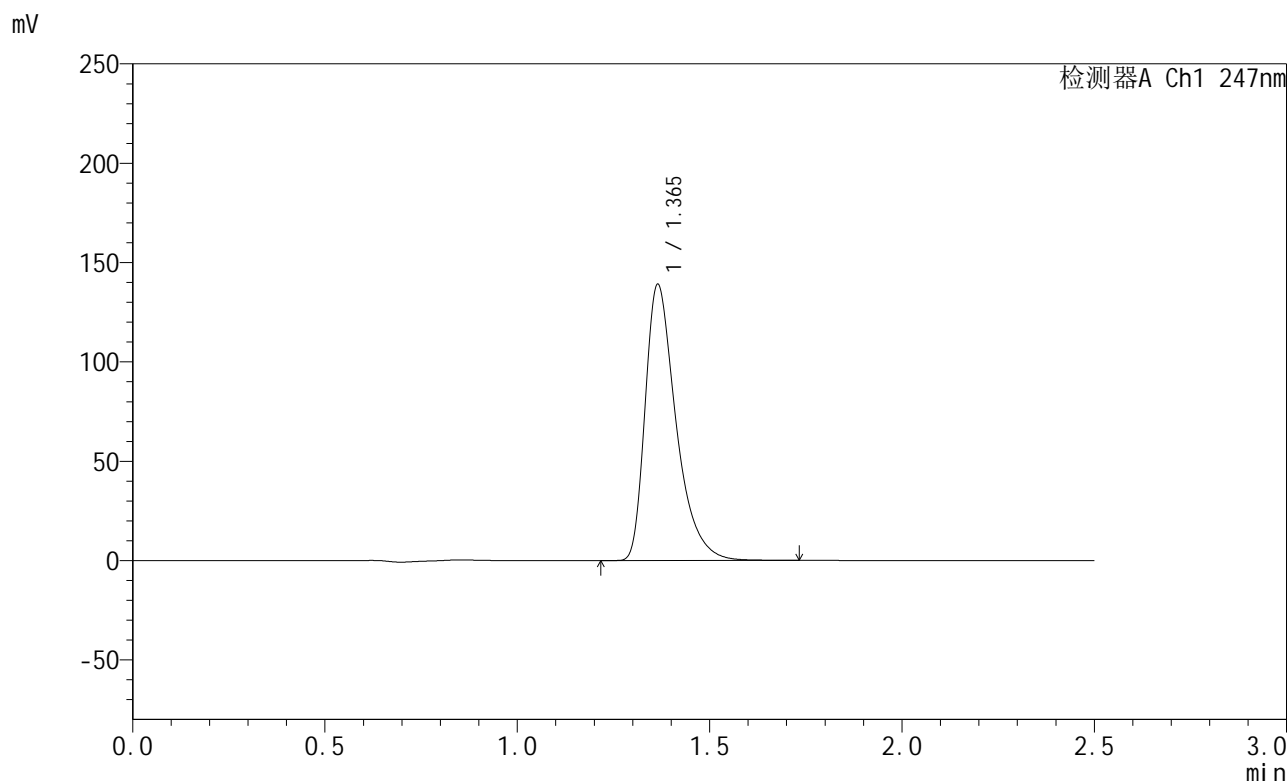
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	775850	100.000	138837	1462	1.457	--
总计		775850	100.000	138837			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg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 - 0-79/25-1112-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

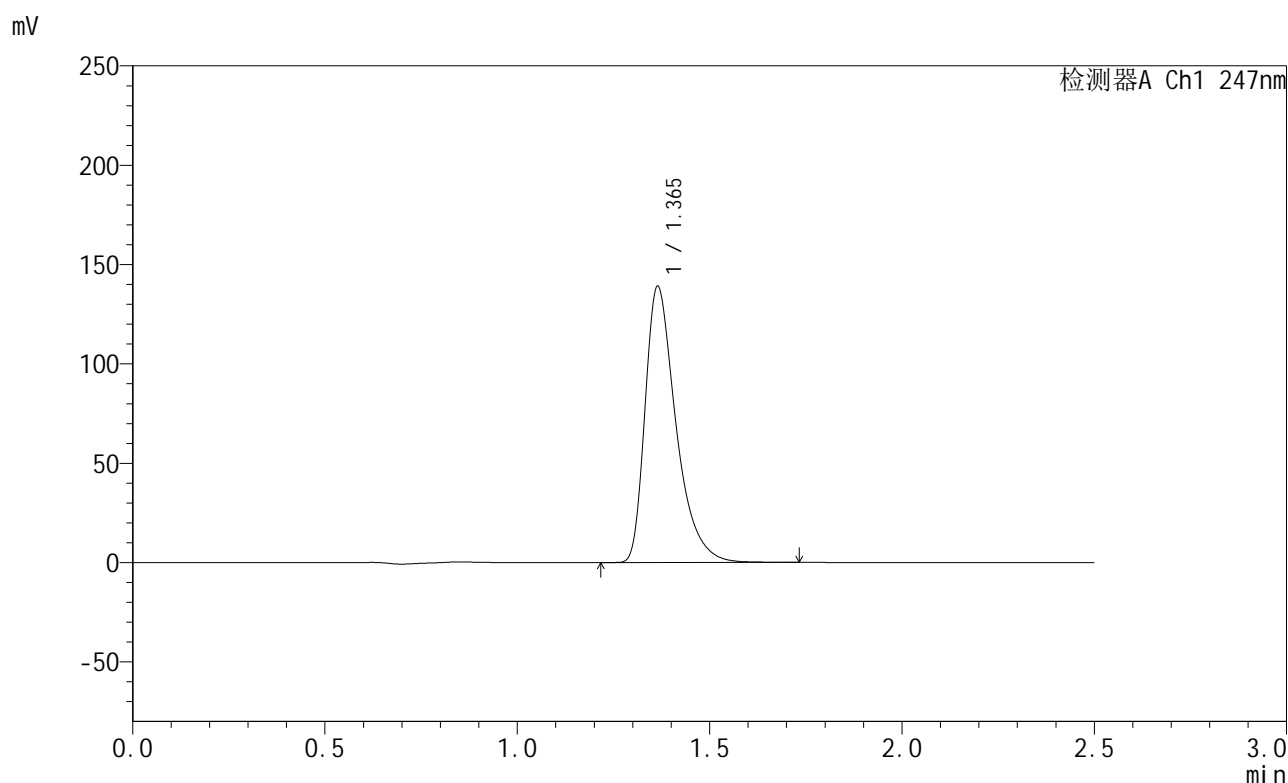
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	777658	100.000	138871	1458	1.458	--
总计		777658	100.000	138871			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 0-79/25-1113-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

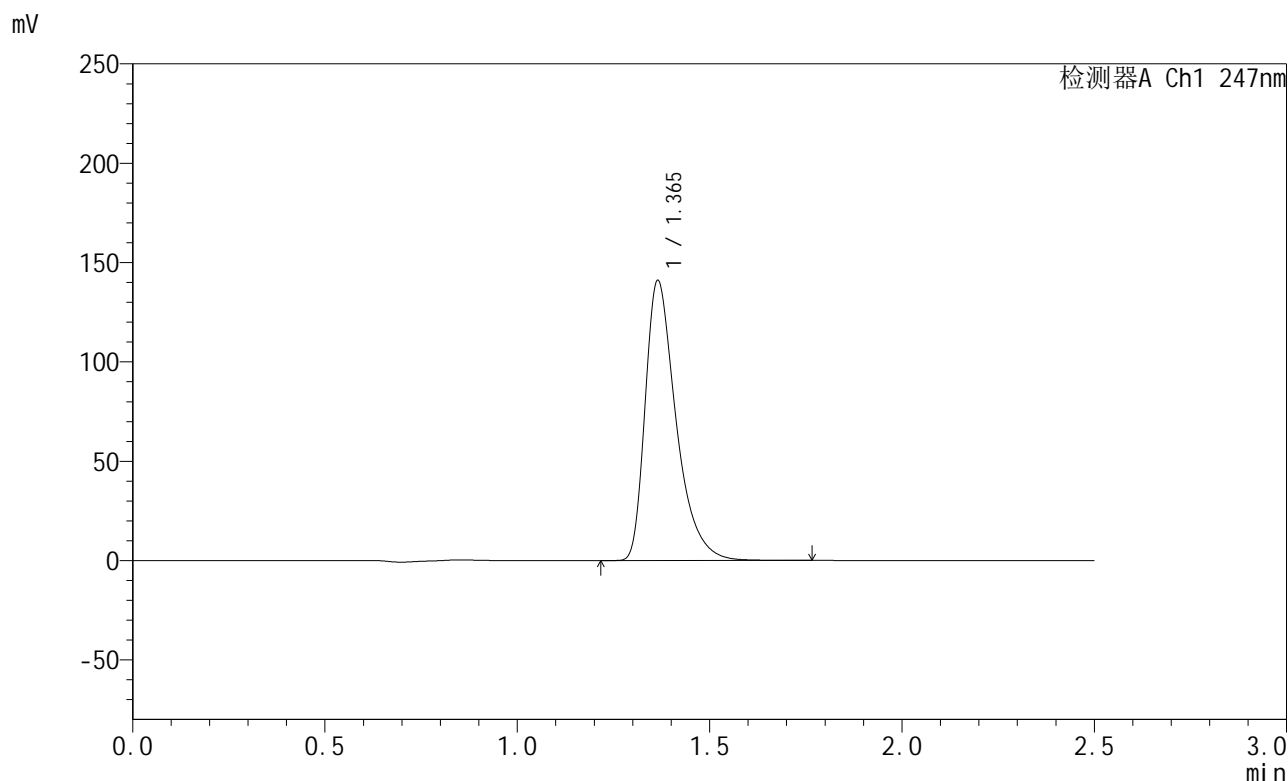
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	777480	100.000	138863	1457	1.457	--
总计		777480	100.000	138863			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1114-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 10:51:09 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	1.365	788675	100.000	140808	1458	1.458	--
总计		788675	100.000	140808			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

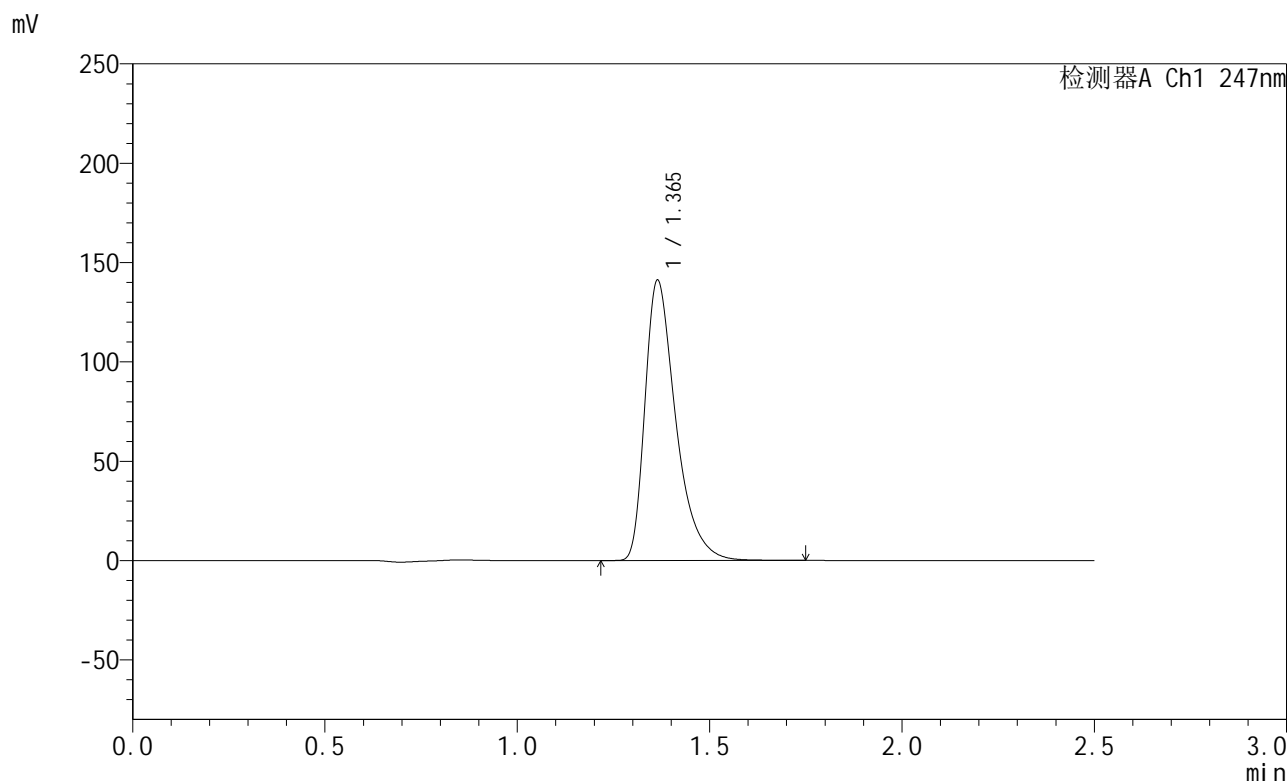


SMF-356

<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 - 0-79/25-1115-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 19:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

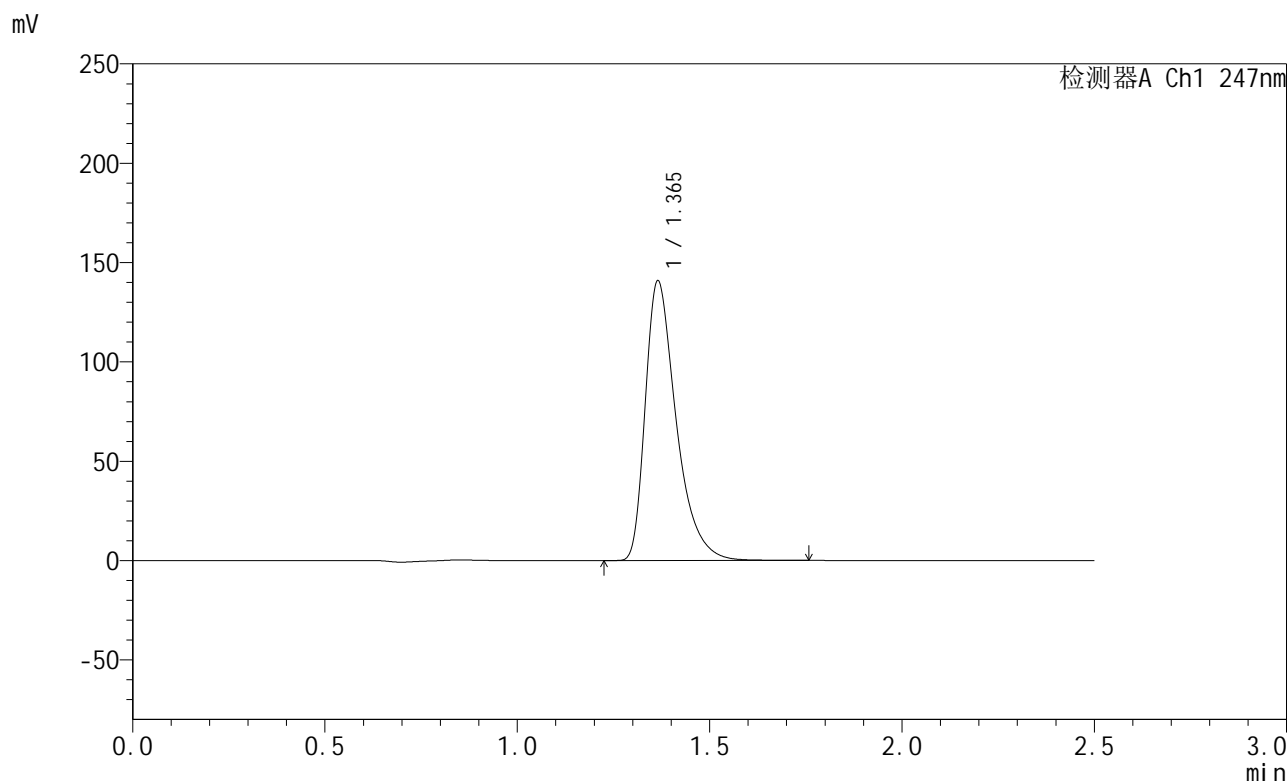
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	789120	100.000	141016	1456	1.458	--
总计		789120	100.000	141016			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1116-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:15 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	1.365	788196	100.000	140585	1458	1.458	--
总计		788196	100.000	140585			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

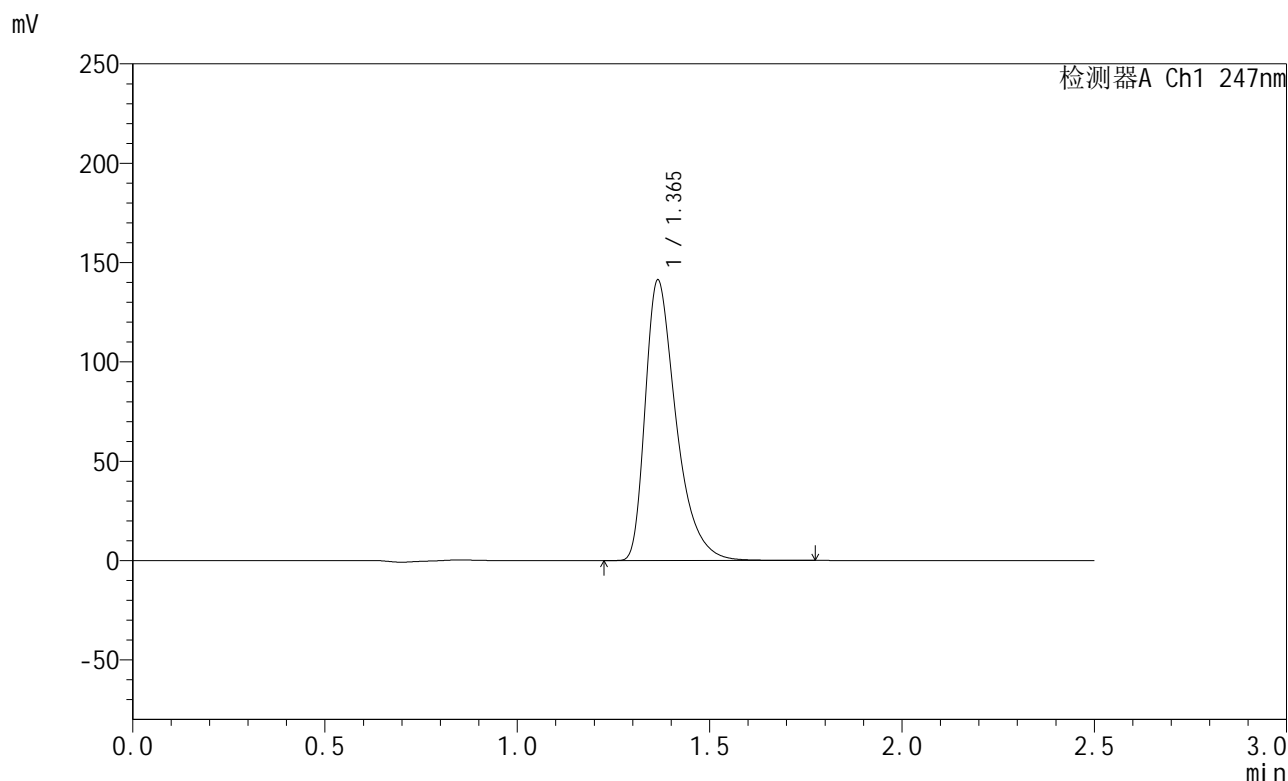


SMF-356

<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 - 0-79/25-1117-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:18 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	1.365	789798	100.000	140944	1459	1.459	--
总计		789798	100.000	140944			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

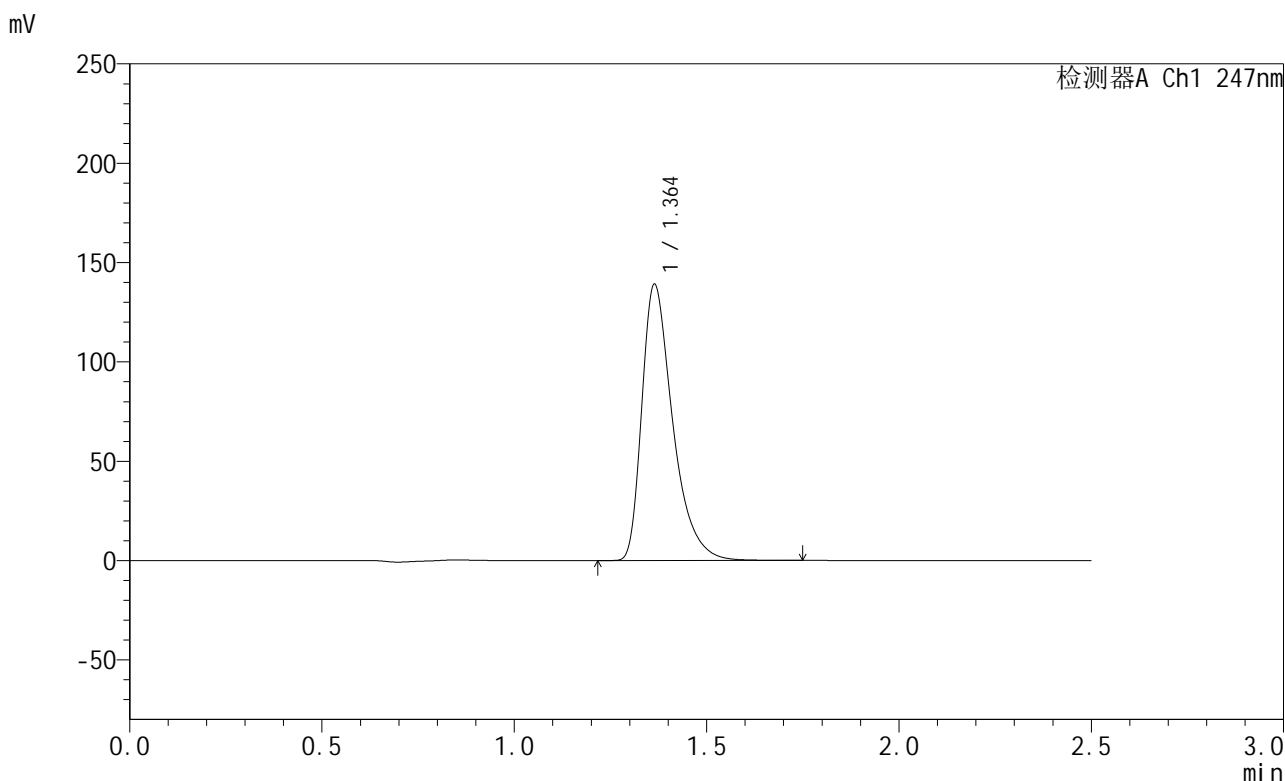


SMF-356

<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 - 0-79/25-1118-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:21 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	1.364	777605	100.000	139052	1458	1.457	--
总计		777605	100.000	139052			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

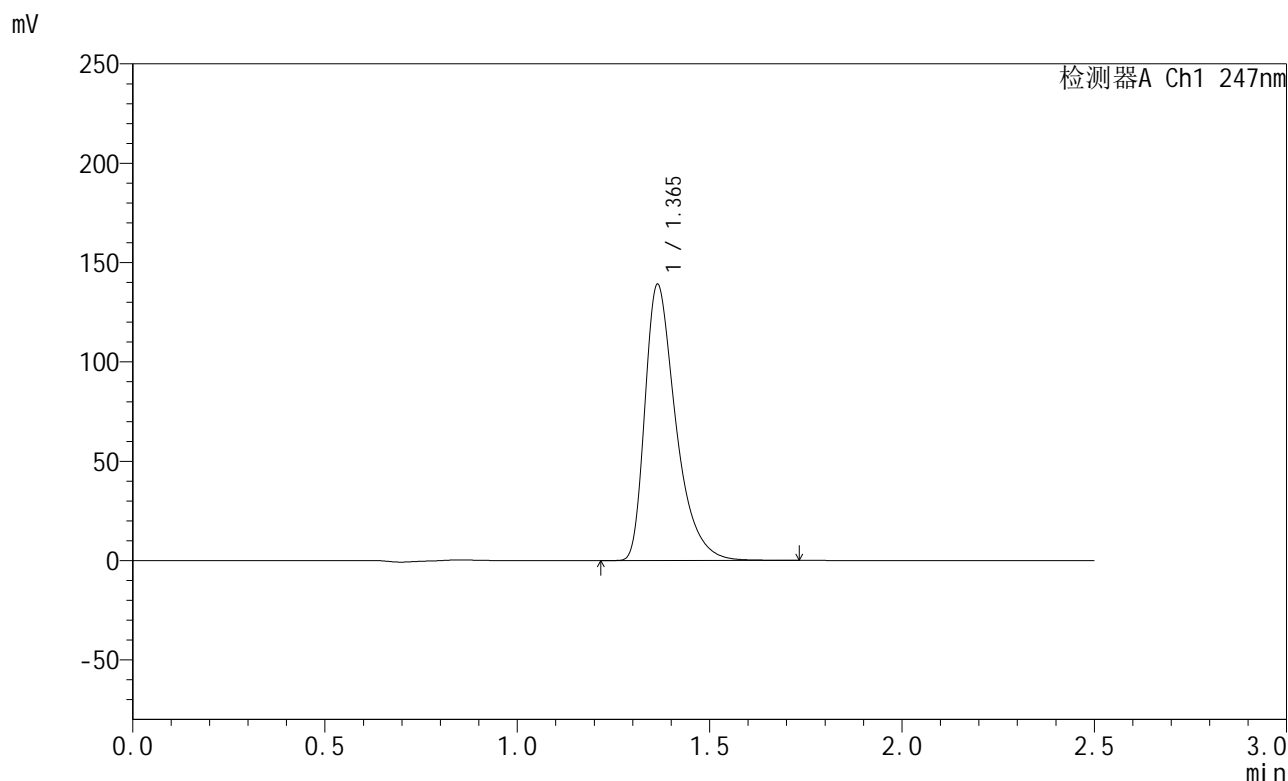


SMF-356

<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 - 0-79/25-1119-2 - zzp-40mg-2025011221p-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 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:23 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	1.365	777332	100.000	138959	1457	1.457	--
总计		777332	100.000	138959			

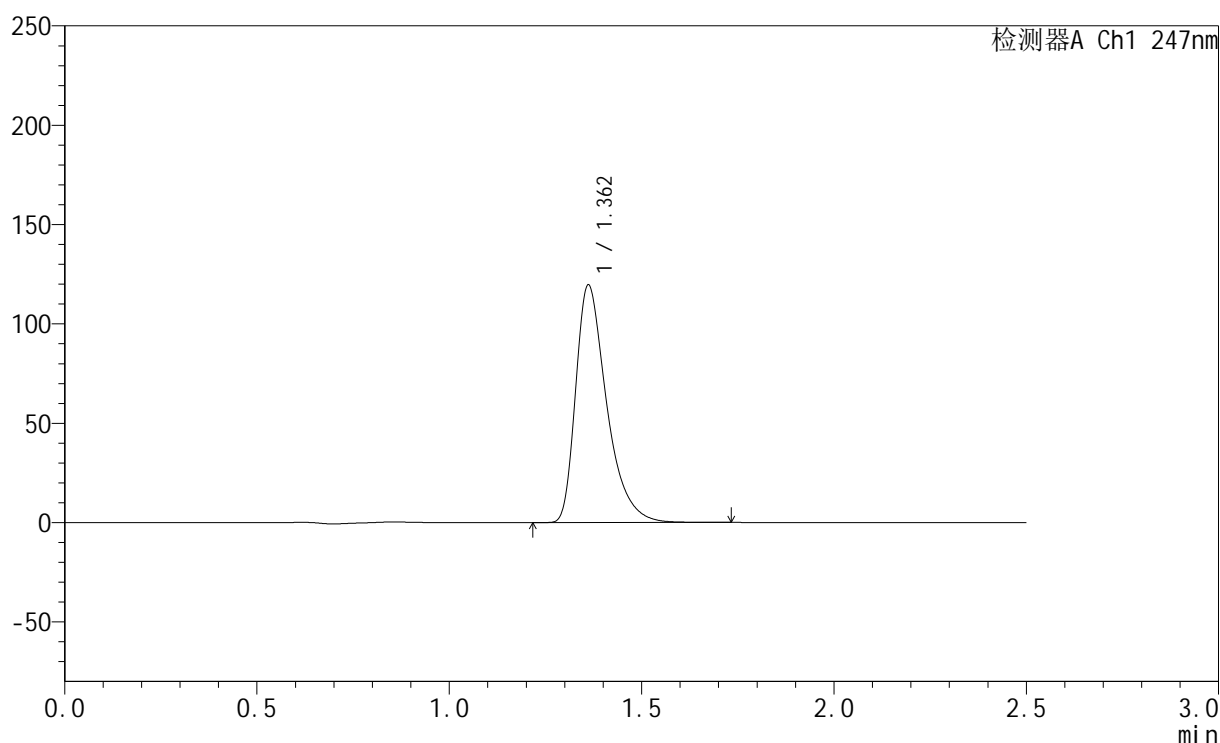
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1120-2 - zzp-40mg-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:26 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	670327	100.000	119371	1441	1.453	--
总计		670327	100.000	119371			

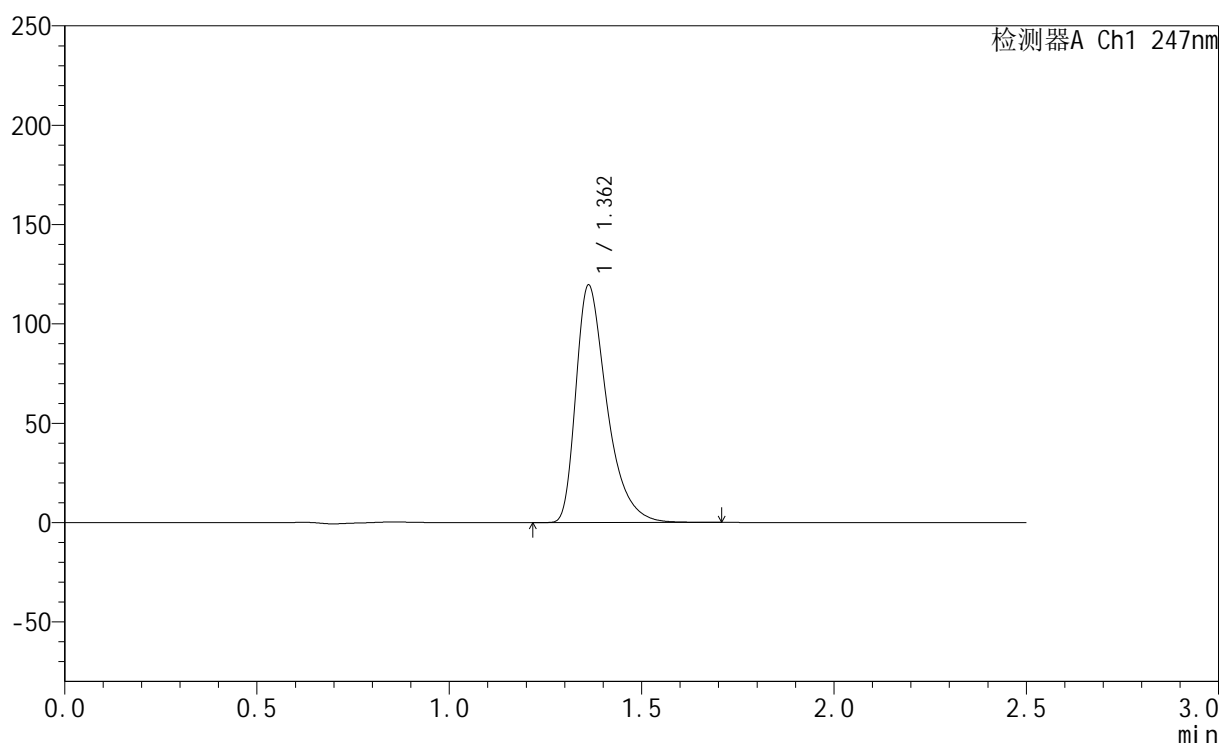
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1121-2 - zzp-40mg-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 20:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 10:51:29 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	669647	100.000	119431	1445	1.452	--
总计		669647	100.000	119431			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2