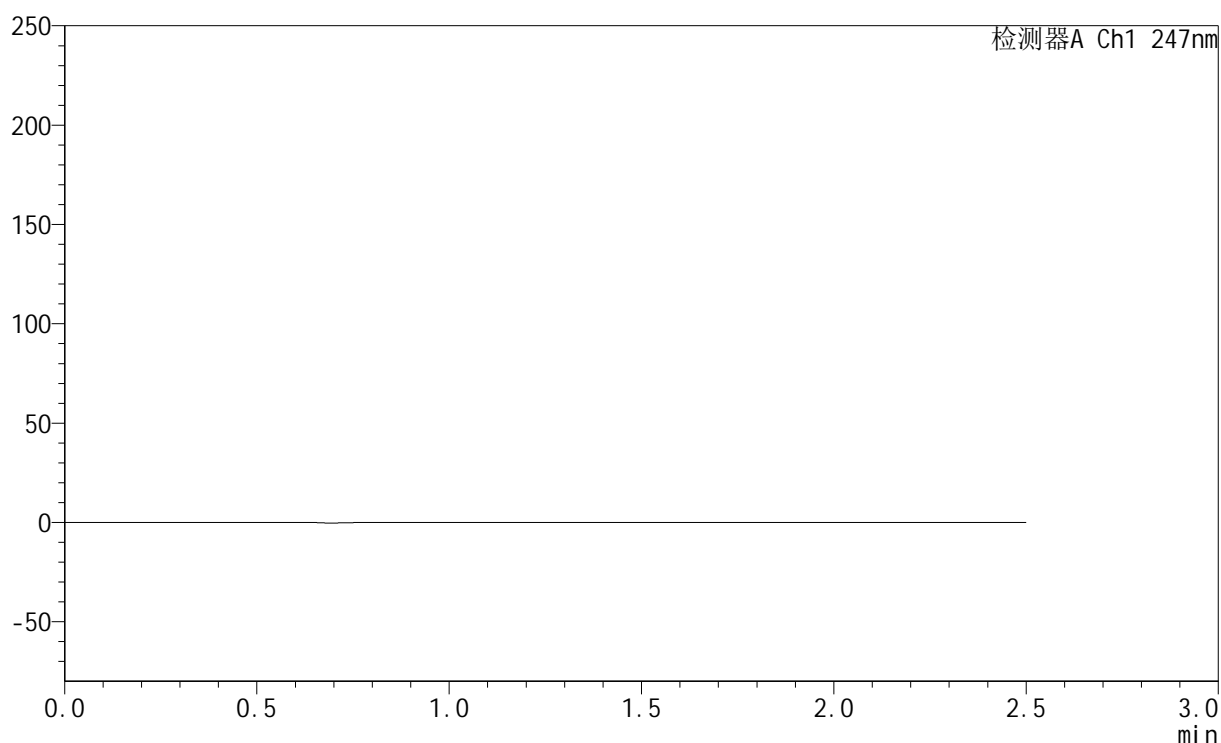


<样品信息>

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 | | | | | | | |

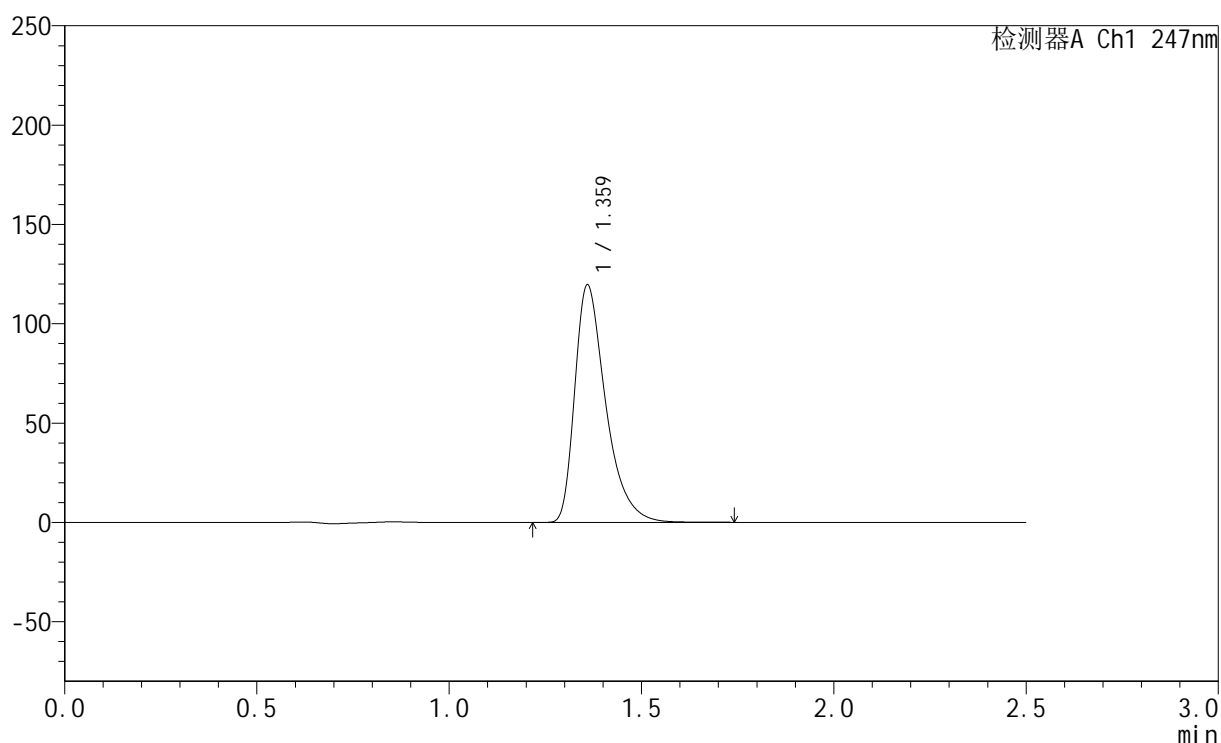
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 | | | |

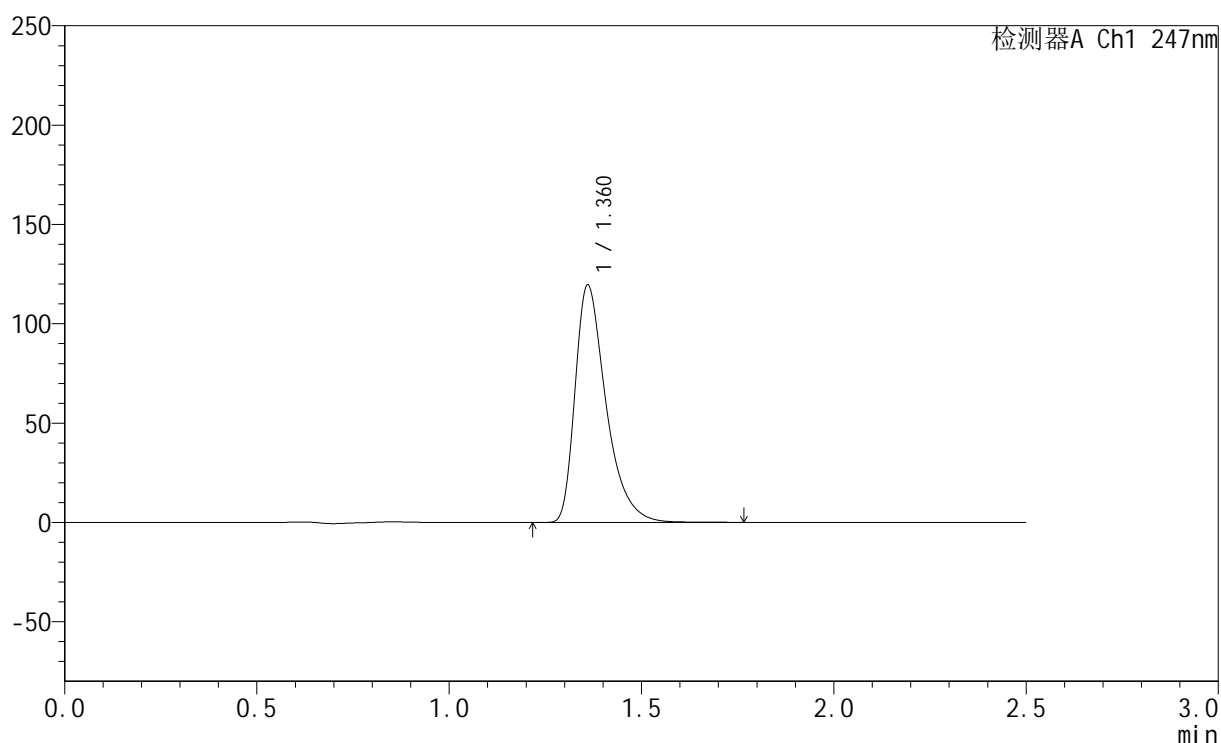
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 | | | |

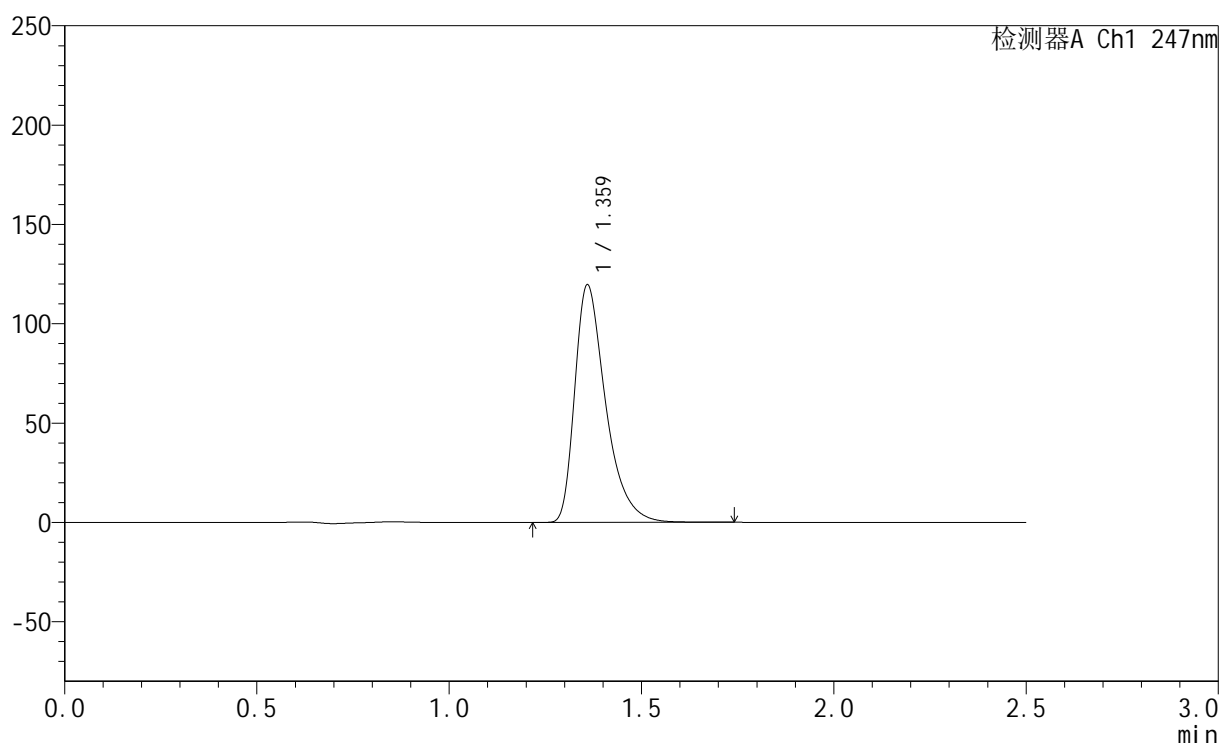
图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1081-2 - 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 μ l 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>

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 | 668857 | 100.000 | 118737 | 1444 | 1.456 | -- |
| 总计 | | 668857 | 100.000 | 118737 | | | |

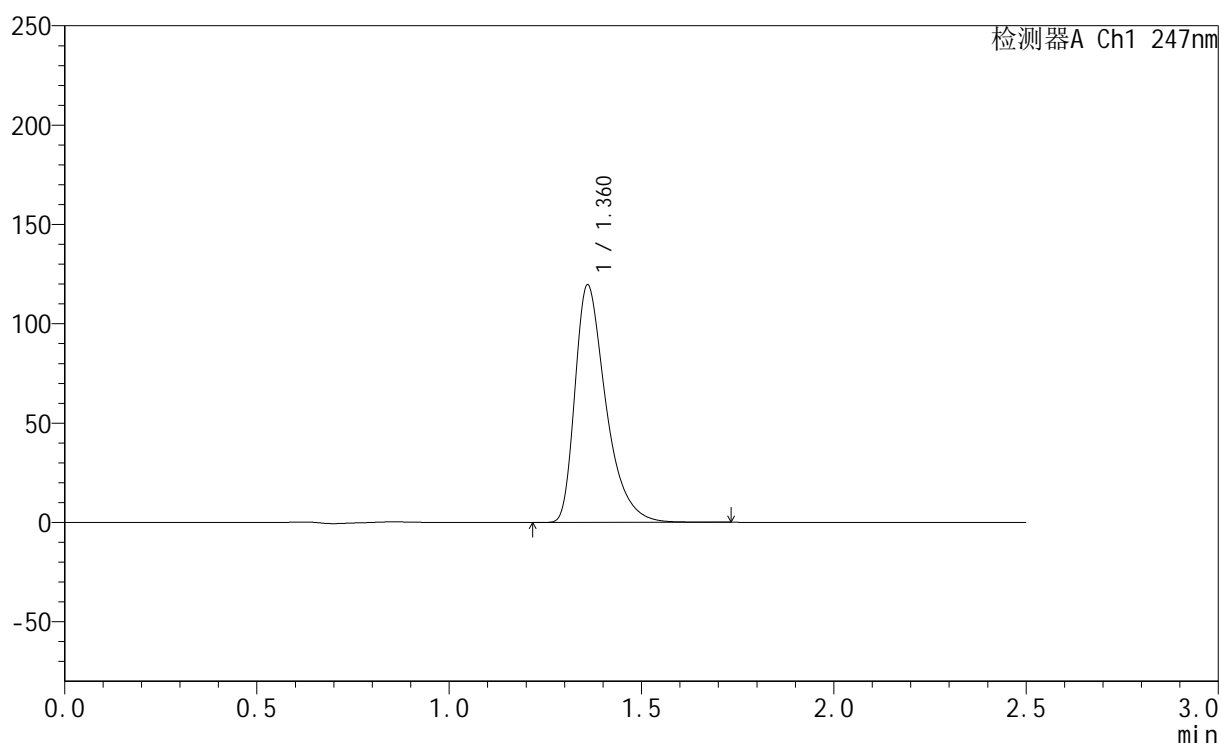
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 | | | |

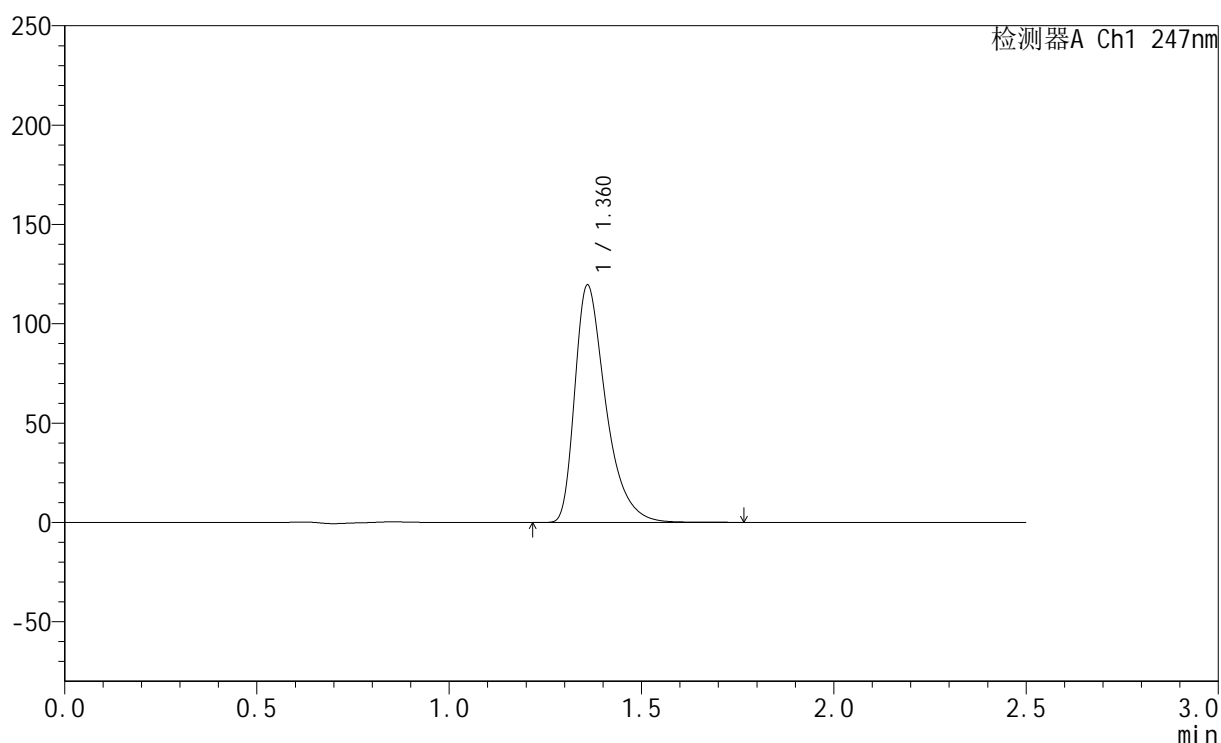
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 | | | |

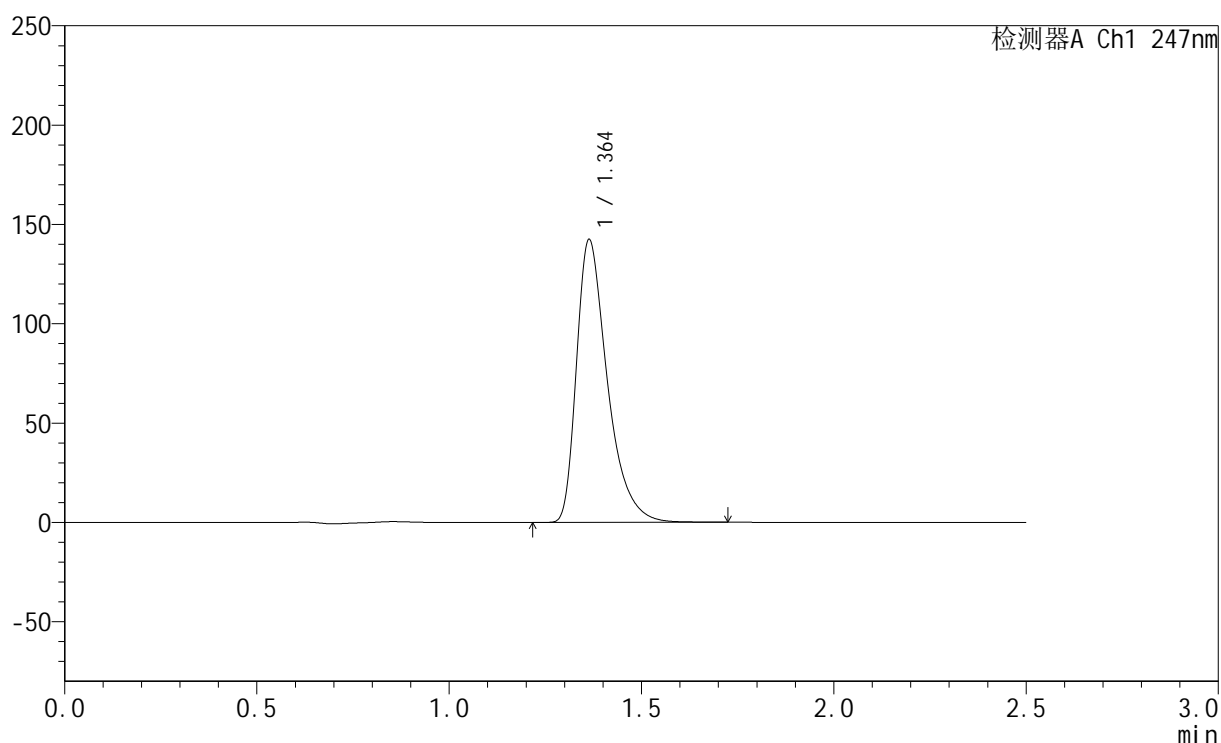
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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

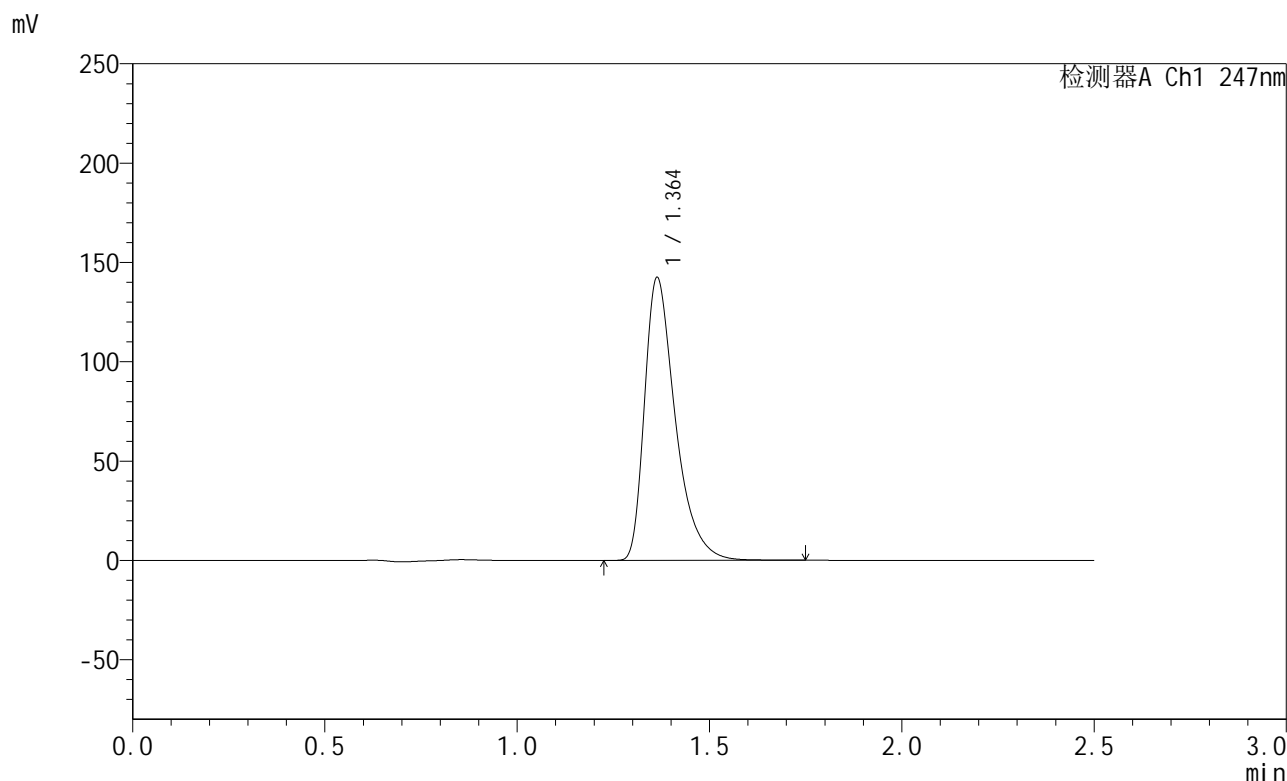
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 794812 | 100.000 | 142382 | 1461 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 794812 | 100.000 | 142382 | | | |

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

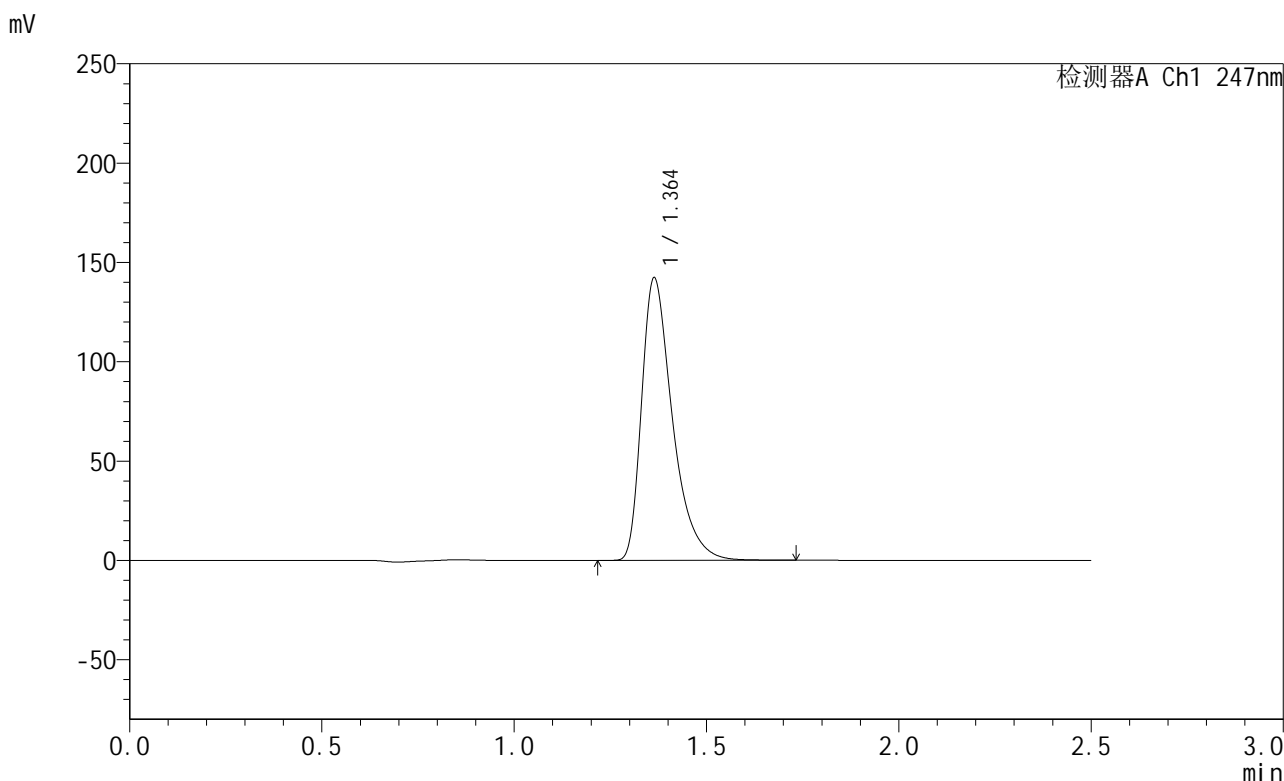
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 794950 | 100.000 | 142421 | 1462 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 794950 | 100.000 | 142421 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

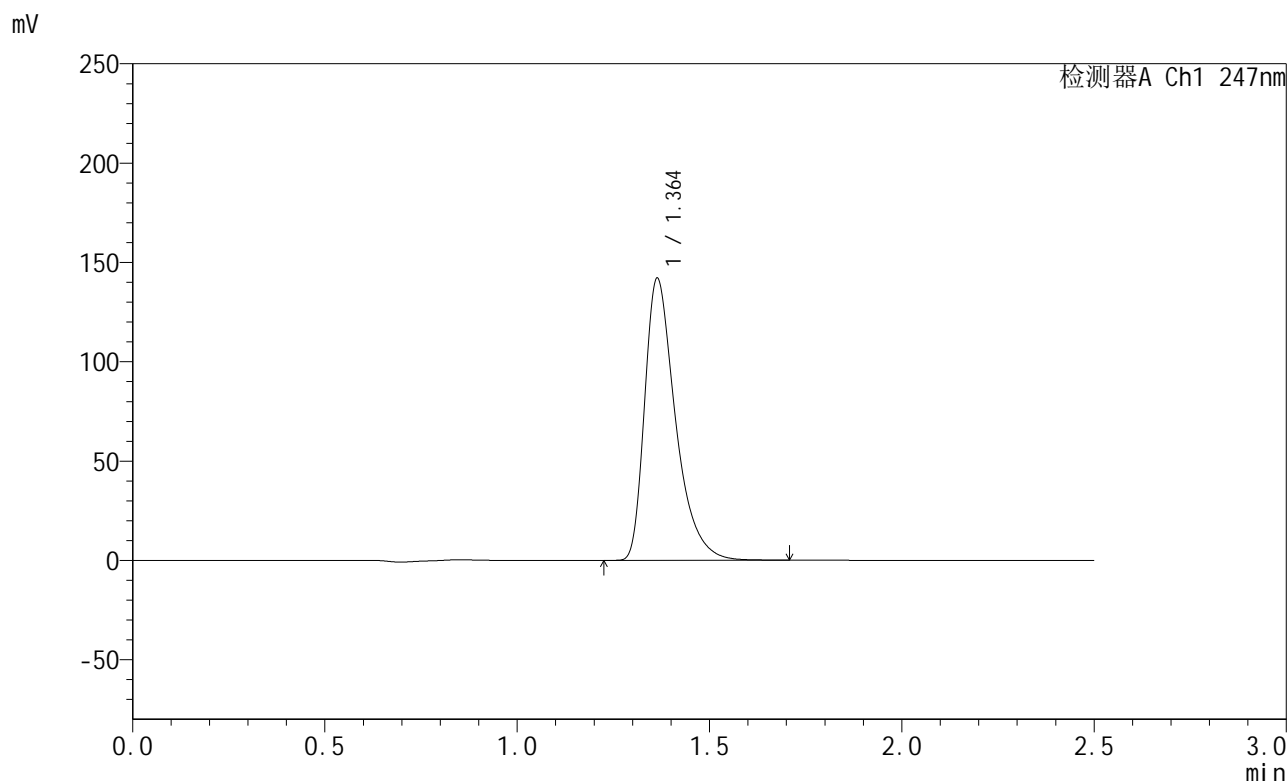
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 794590 | 100.000 | 142225 | 1459 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 794590 | 100.000 | 142225 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

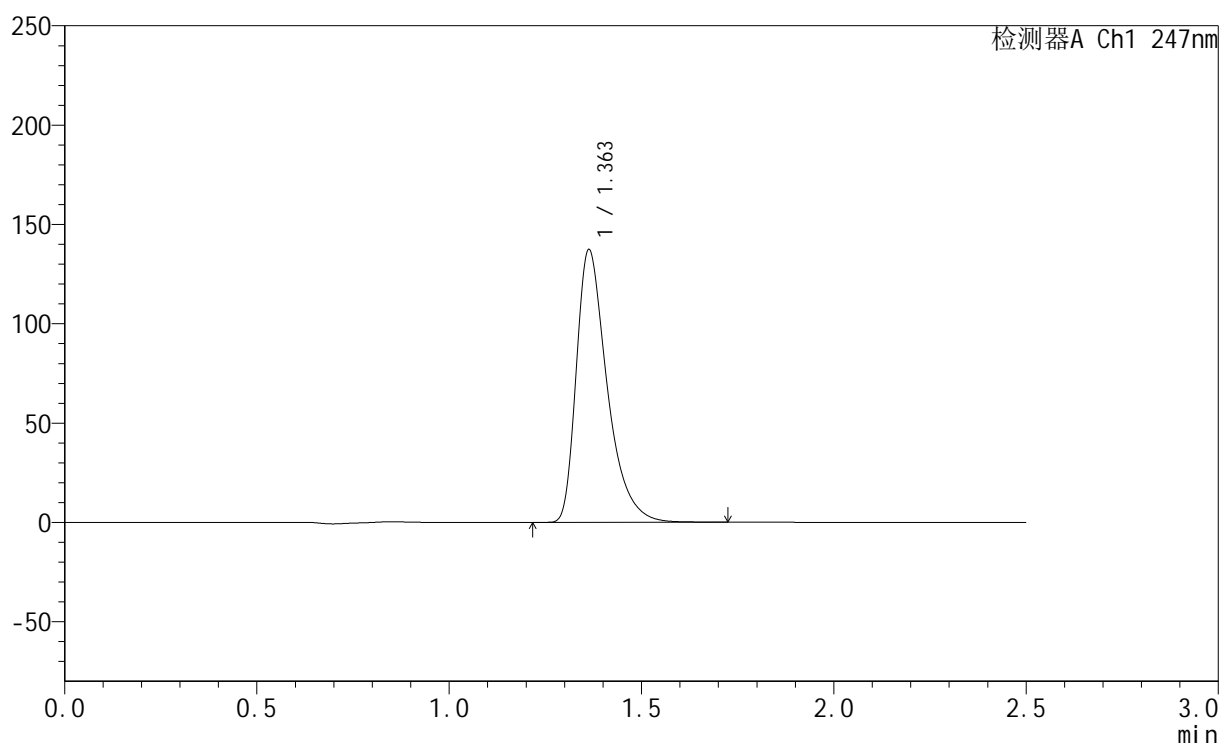
图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1088-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

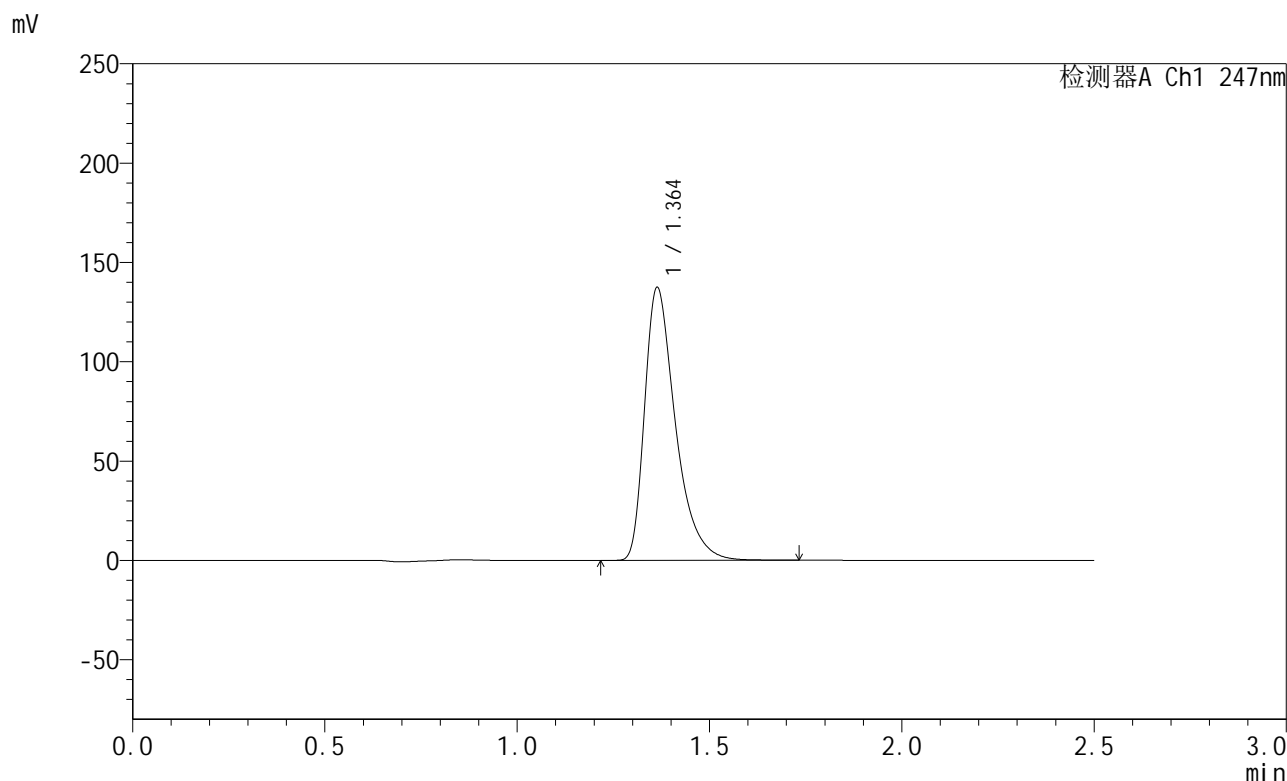
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.363 | 766197 | 100.000 | 137290 | 1458 | 1.456 | -- |
| 总计 | | 766197 | 100.000 | 137290 | | | |

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 | | | |

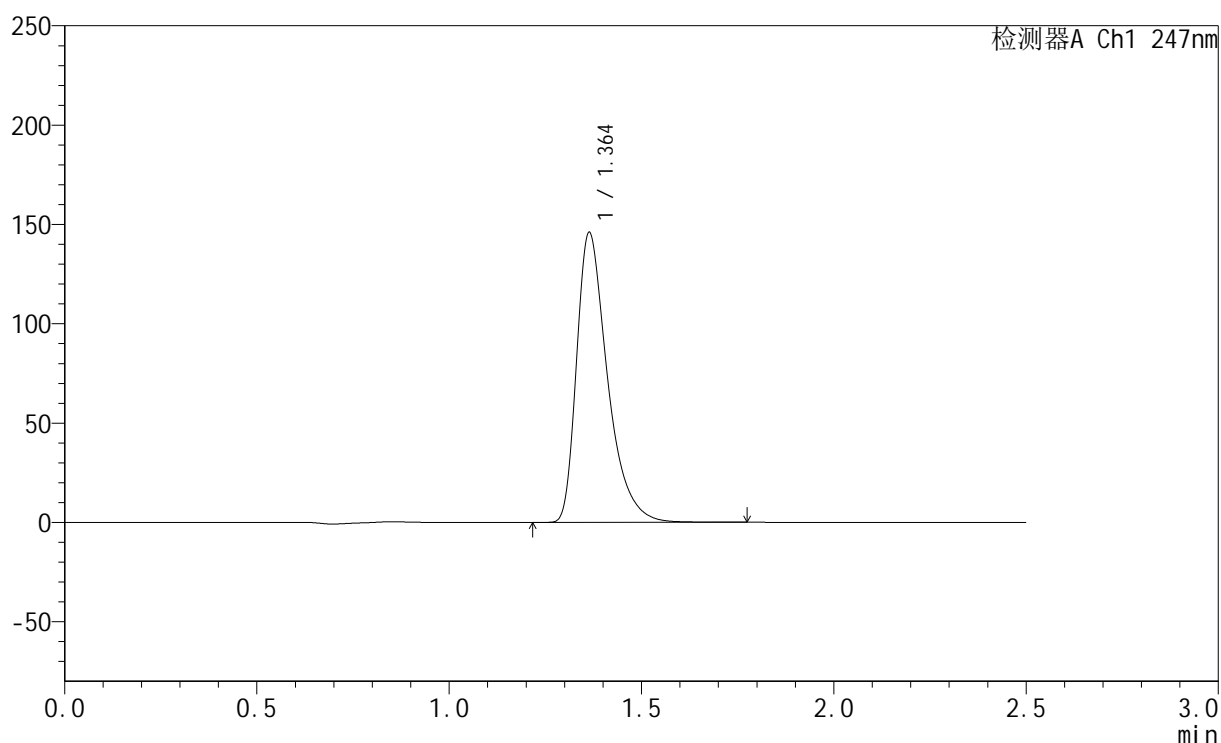
图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1090-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

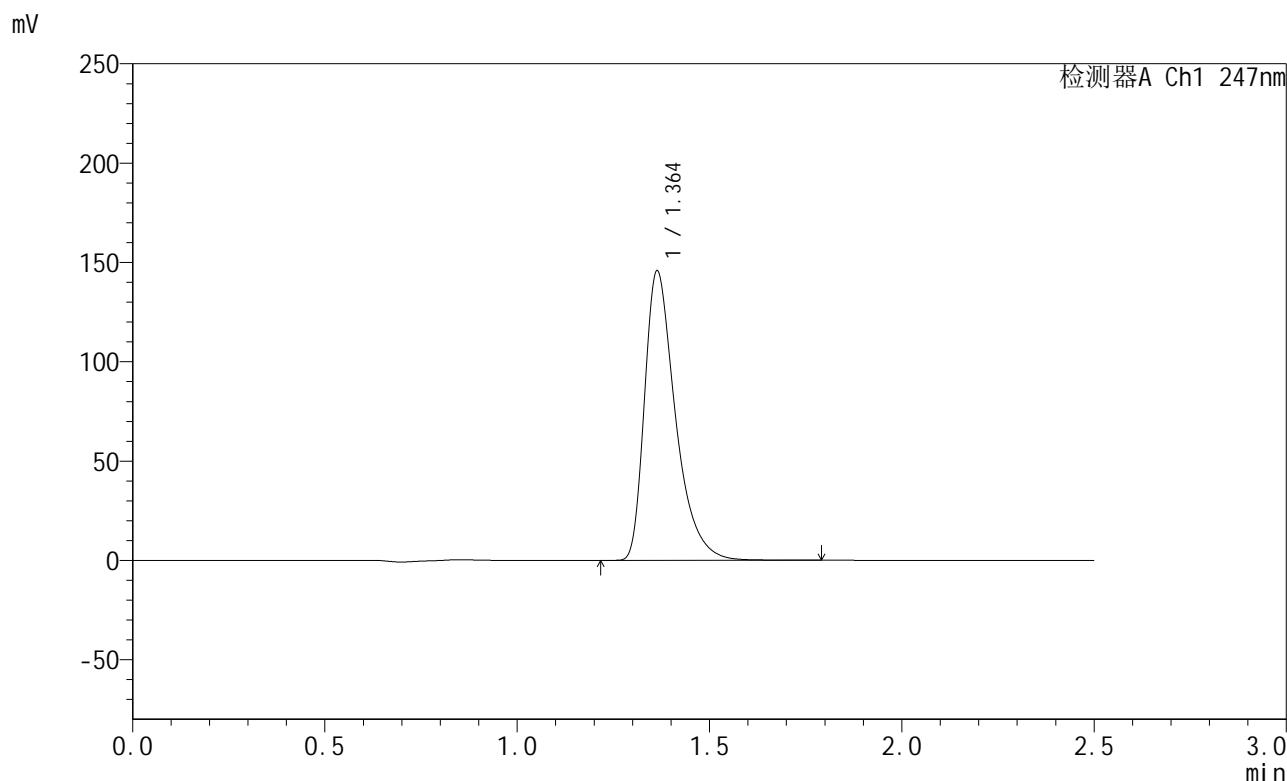
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 815761 | 100.000 | 145918 | 1460 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 815761 | 100.000 | 145918 | | | |

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-桨法-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

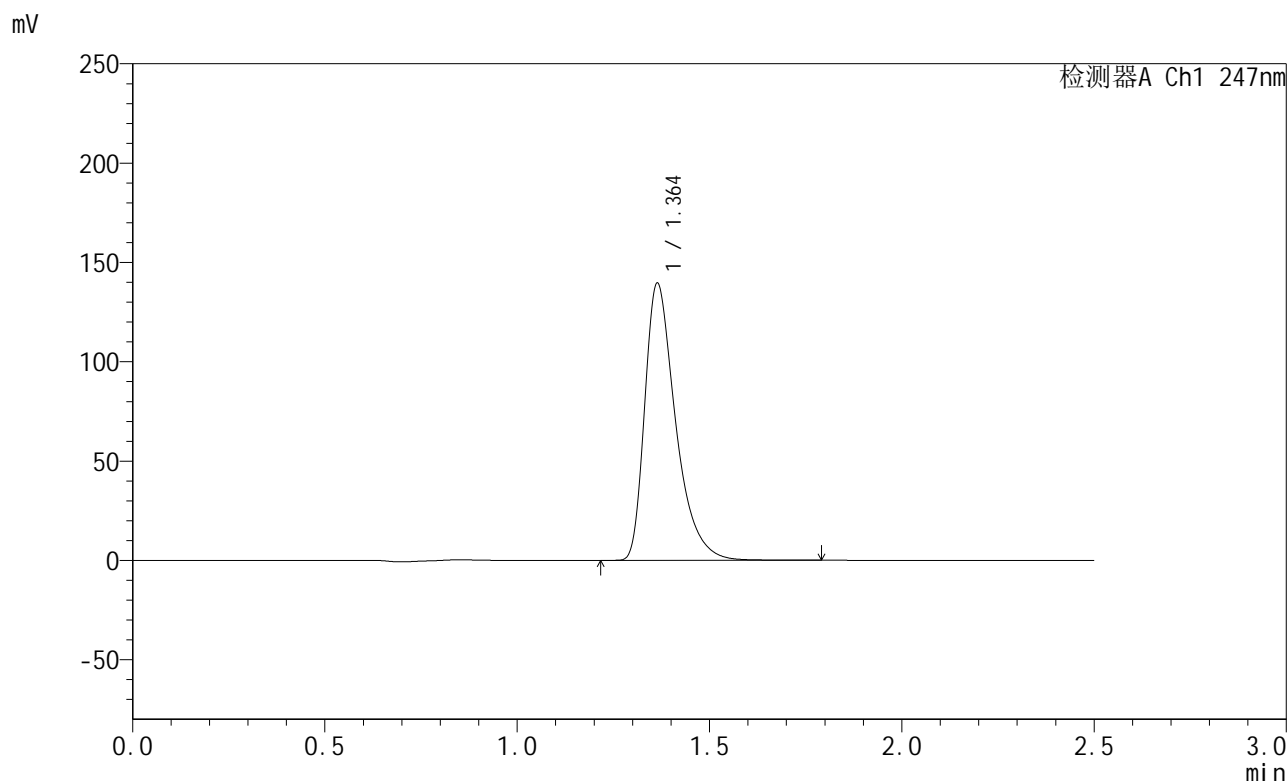


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

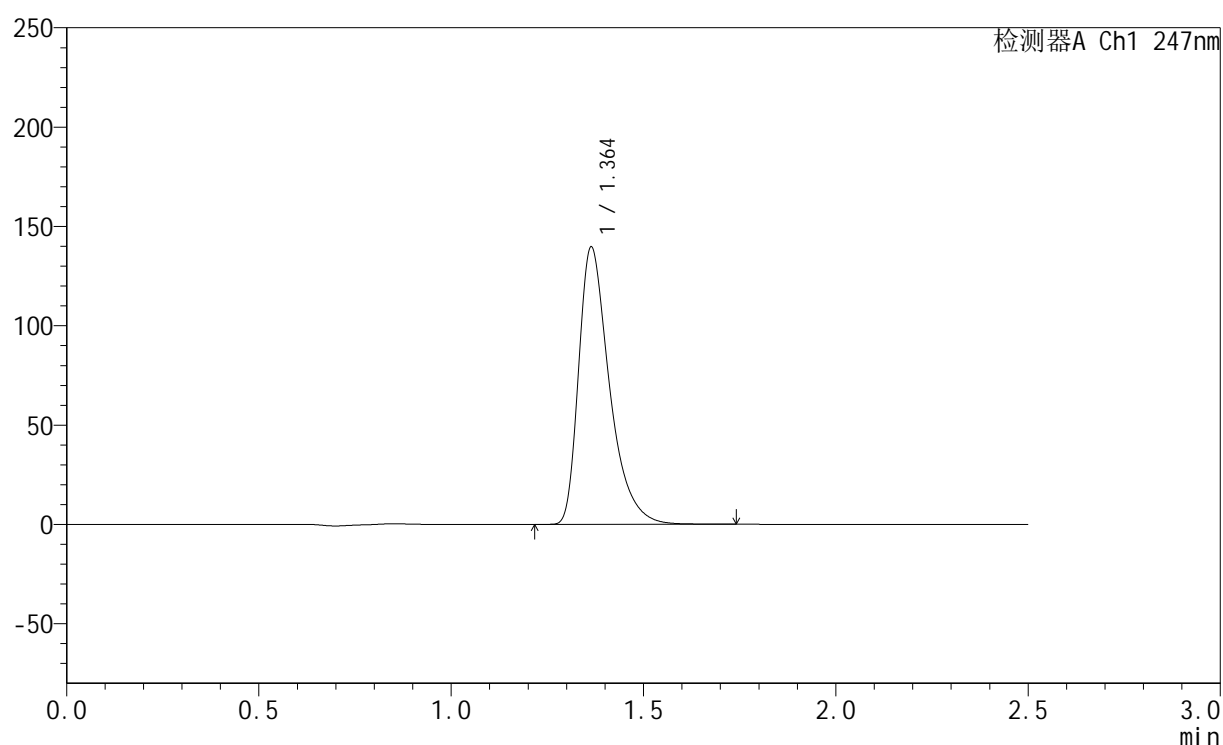
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-1093-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

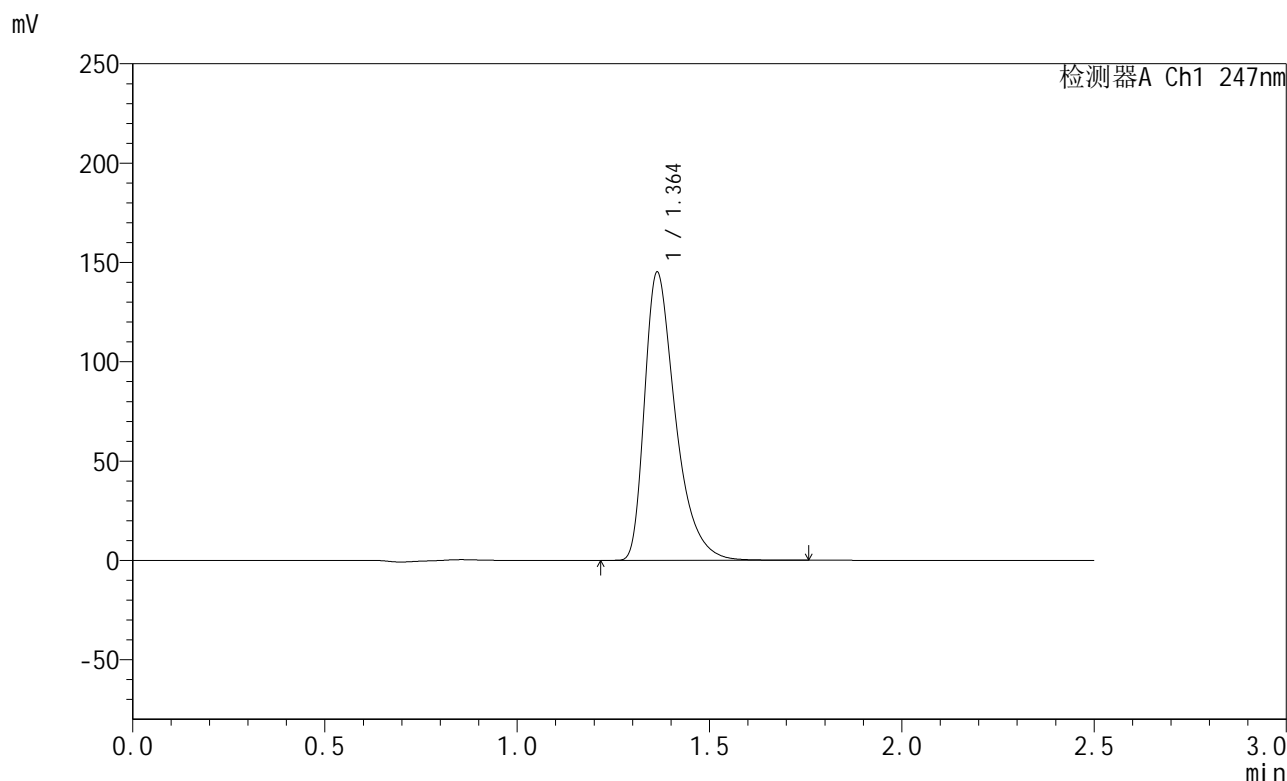
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 779592 | 100.000 | 139620 | 1462 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 779592 | 100.000 | 139620 | | | |

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

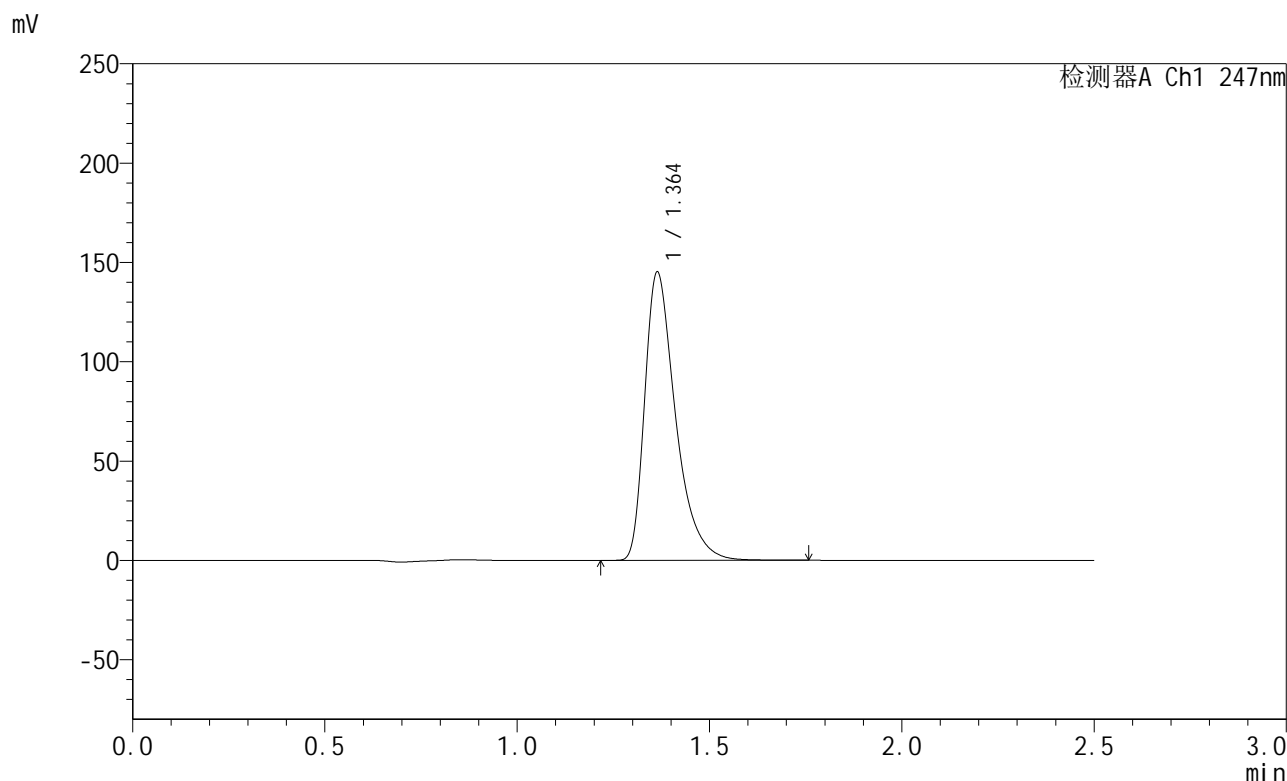
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 810534 | 100.000 | 145036 | 1460 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 810534 | 100.000 | 145036 | | | |

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-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 - 0-79/25-1095-2 - 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 | | | |

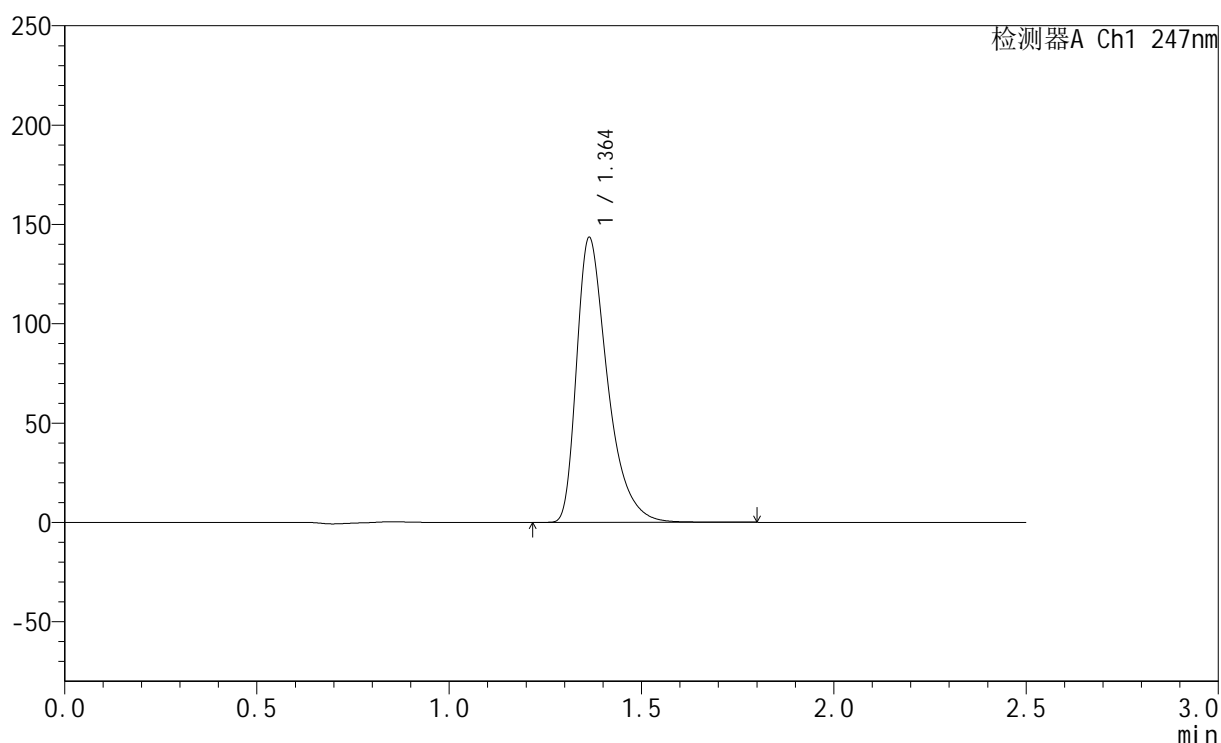
图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1096-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

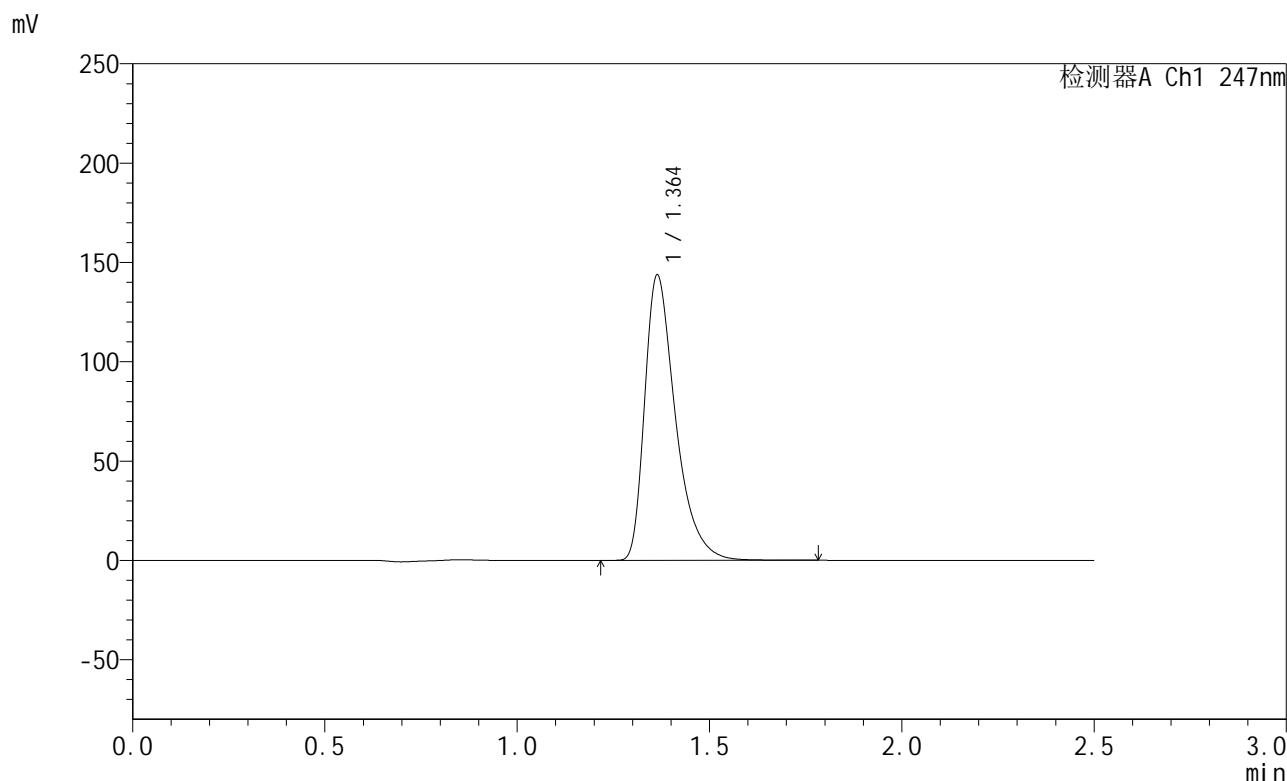
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 801740 | 100.000 | 143417 | 1460 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 801740 | 100.000 | 143417 | | | |

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-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 - 0-79/25-1097-2 - 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 | | | |

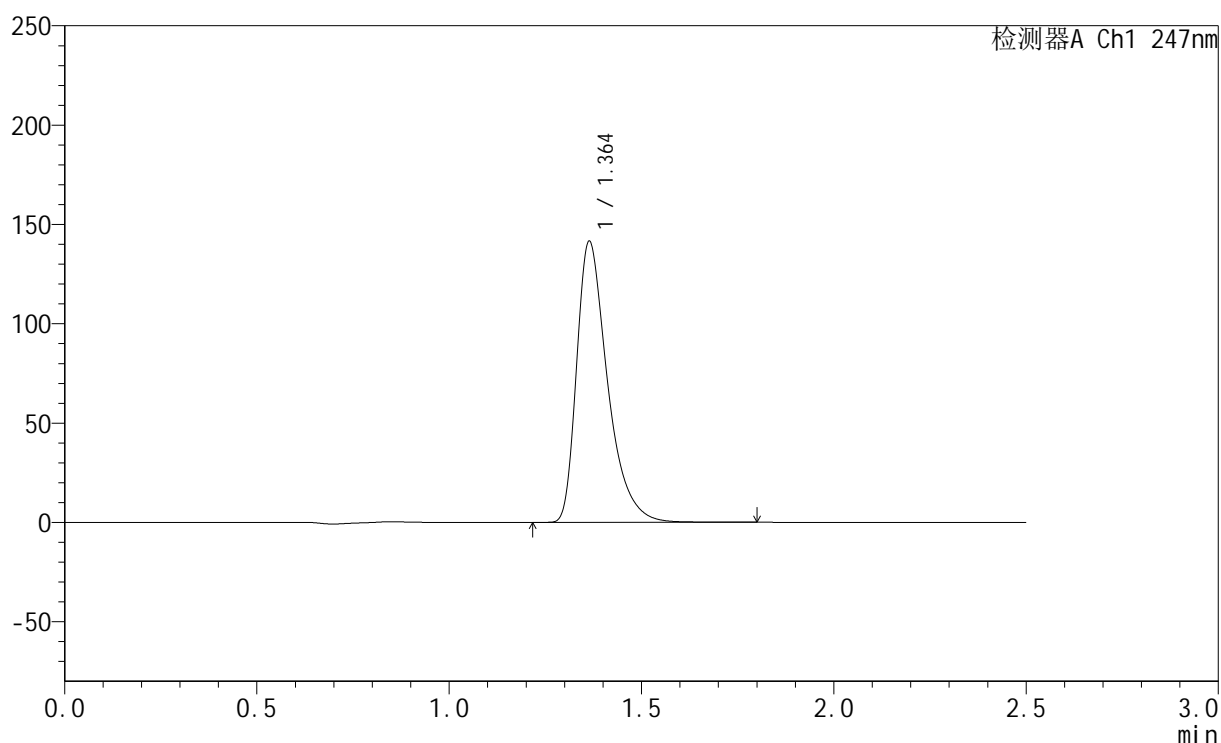
图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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

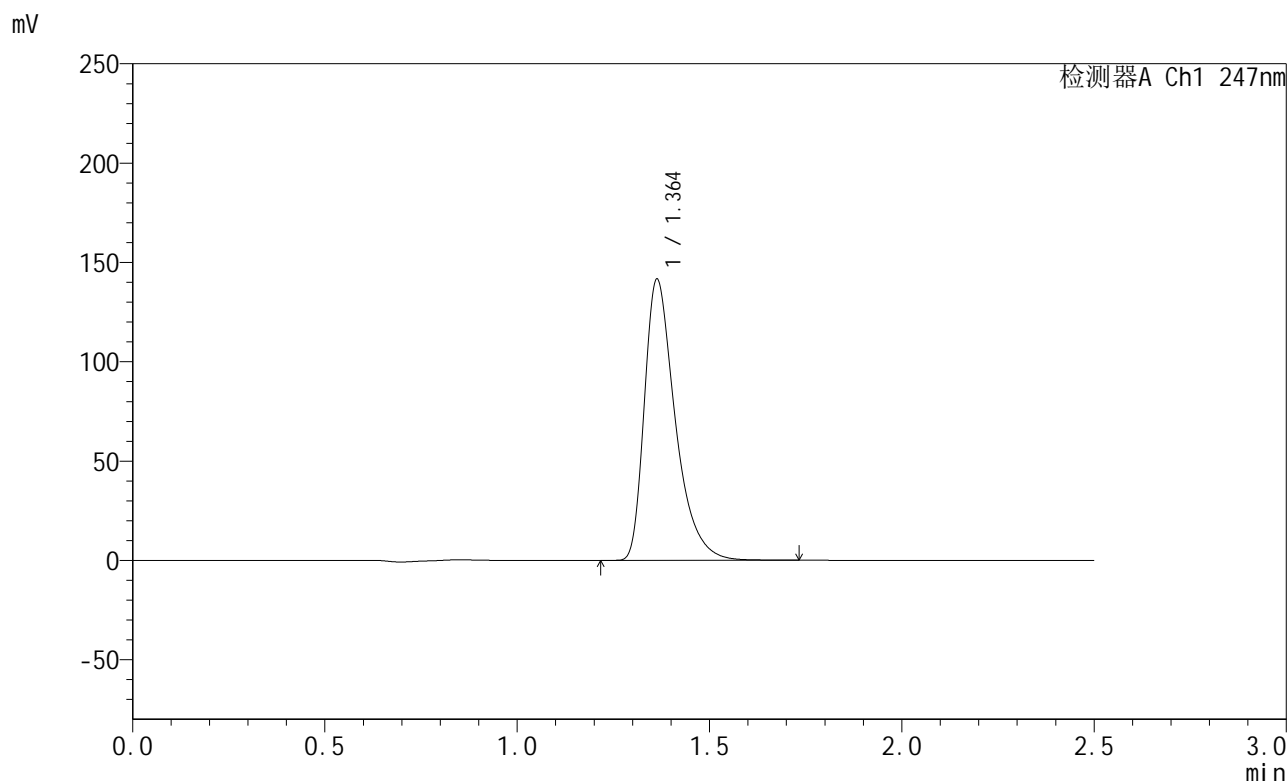
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 791263 | 100.000 | 141493 | 1460 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 791263 | 100.000 | 141493 | | | |

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

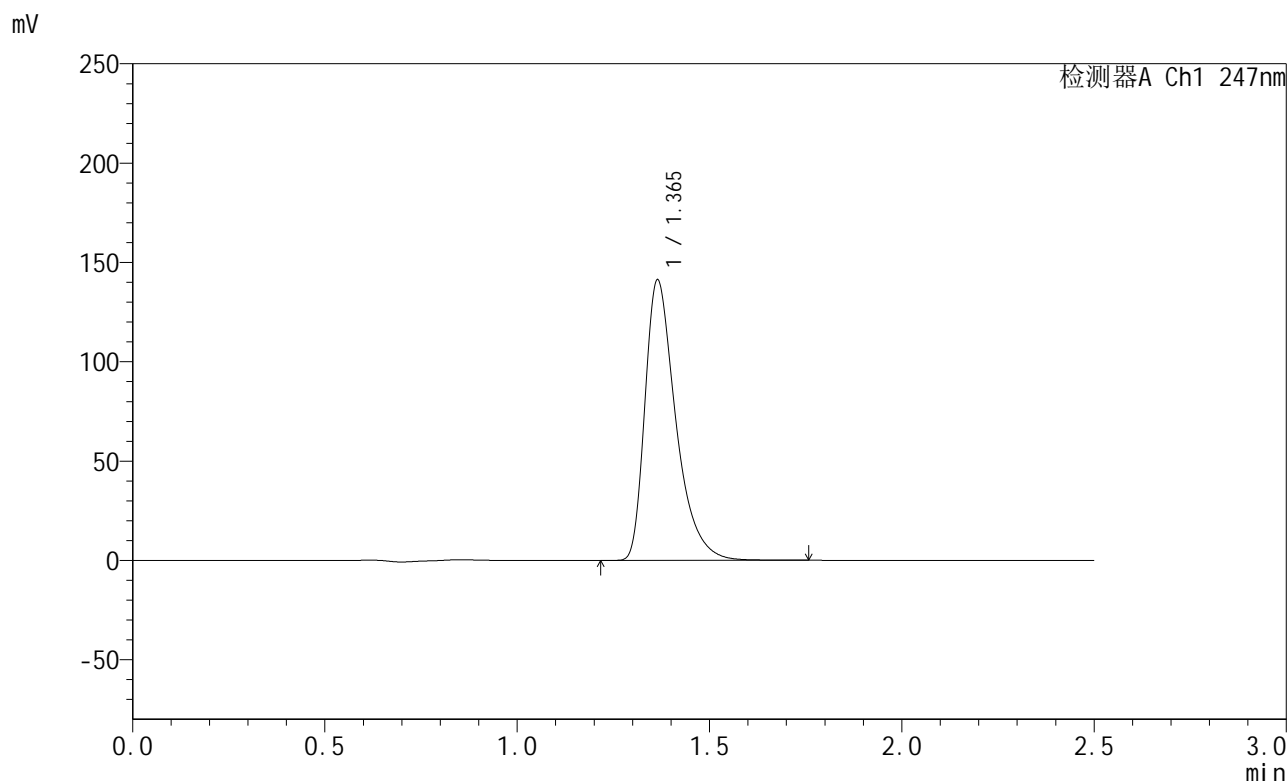
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 791062 | 100.000 | 141564 | 1458 | 1.456 | -- |
| 总计 | | 791062 | 100.000 | 141564 | | | |

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

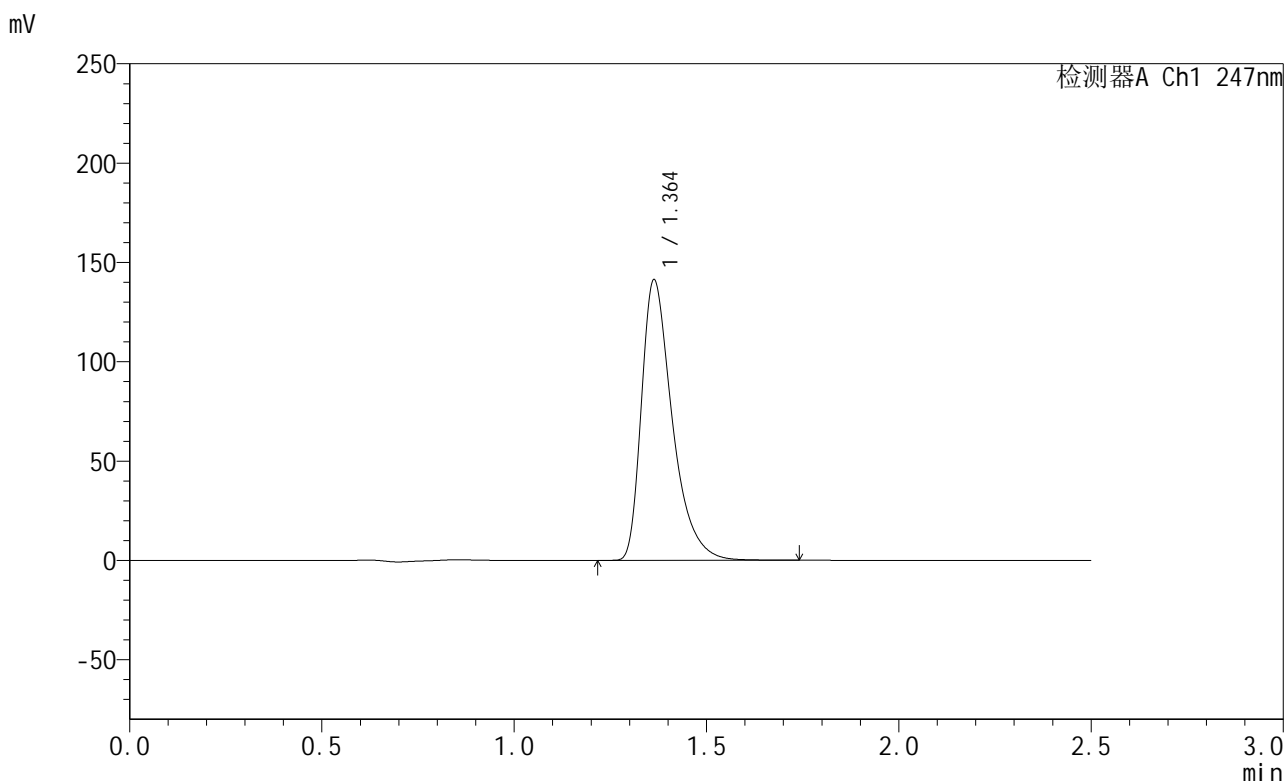


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1101-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

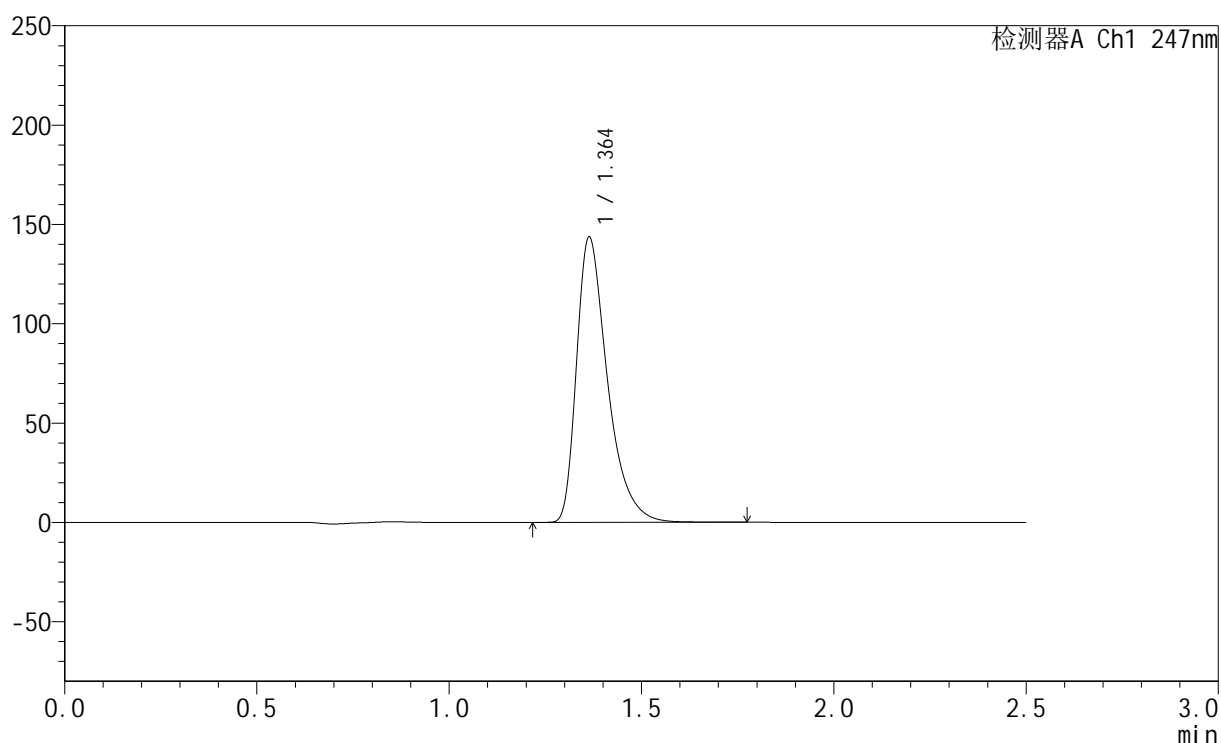
图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/25-1102-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

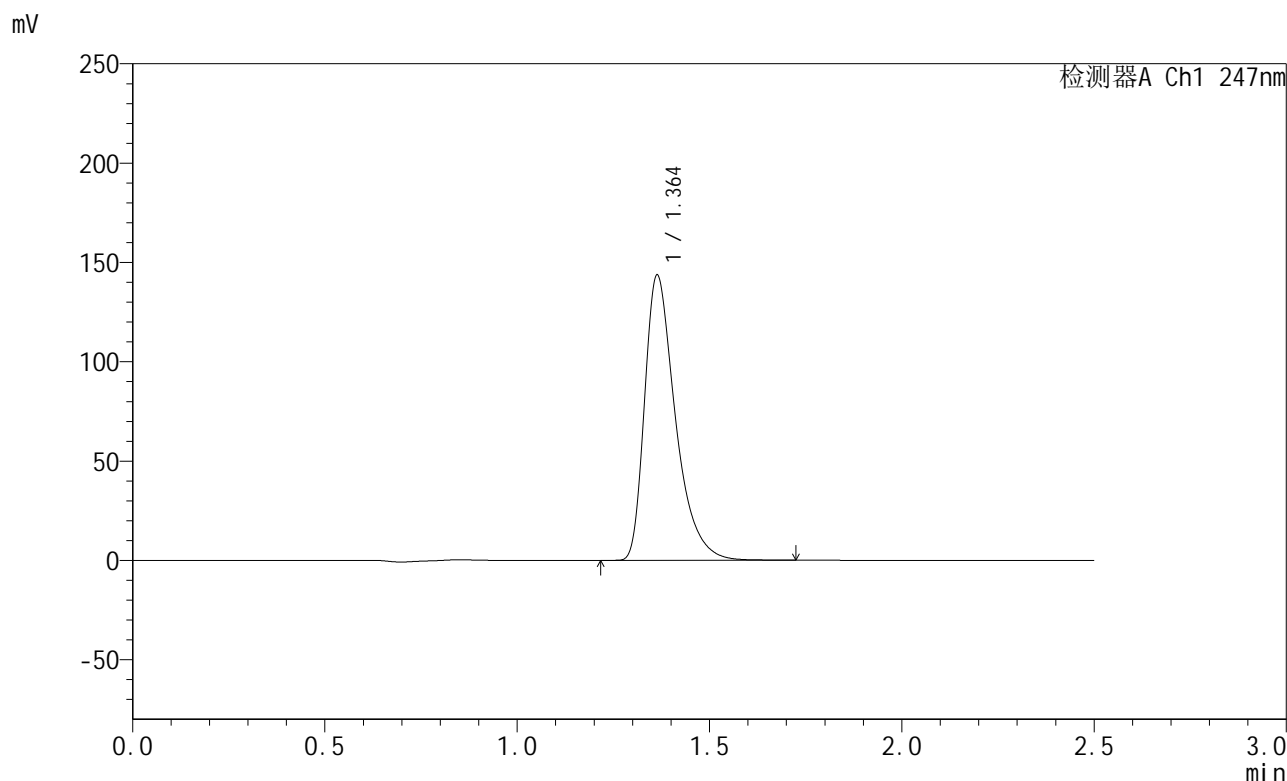
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 802644 | 100.000 | 143604 | 1459 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 802644 | 100.000 | 143604 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

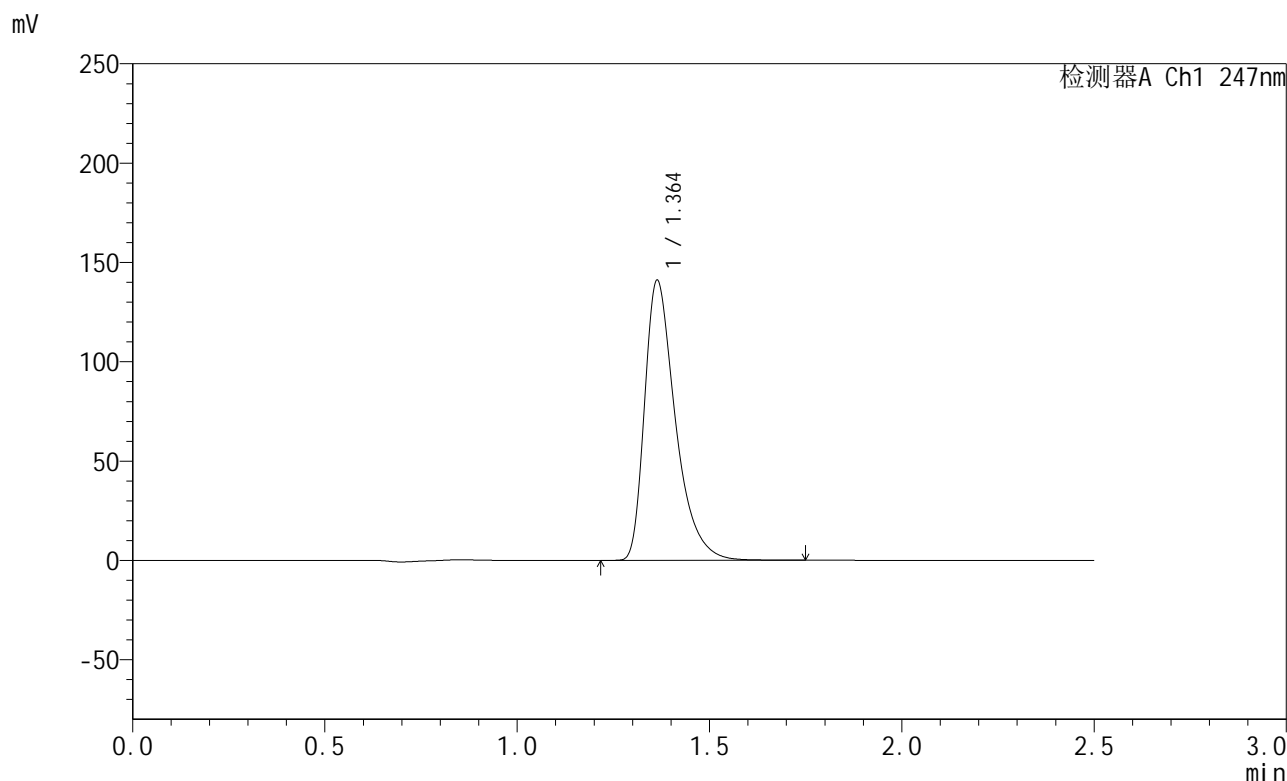


SMF-356

<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

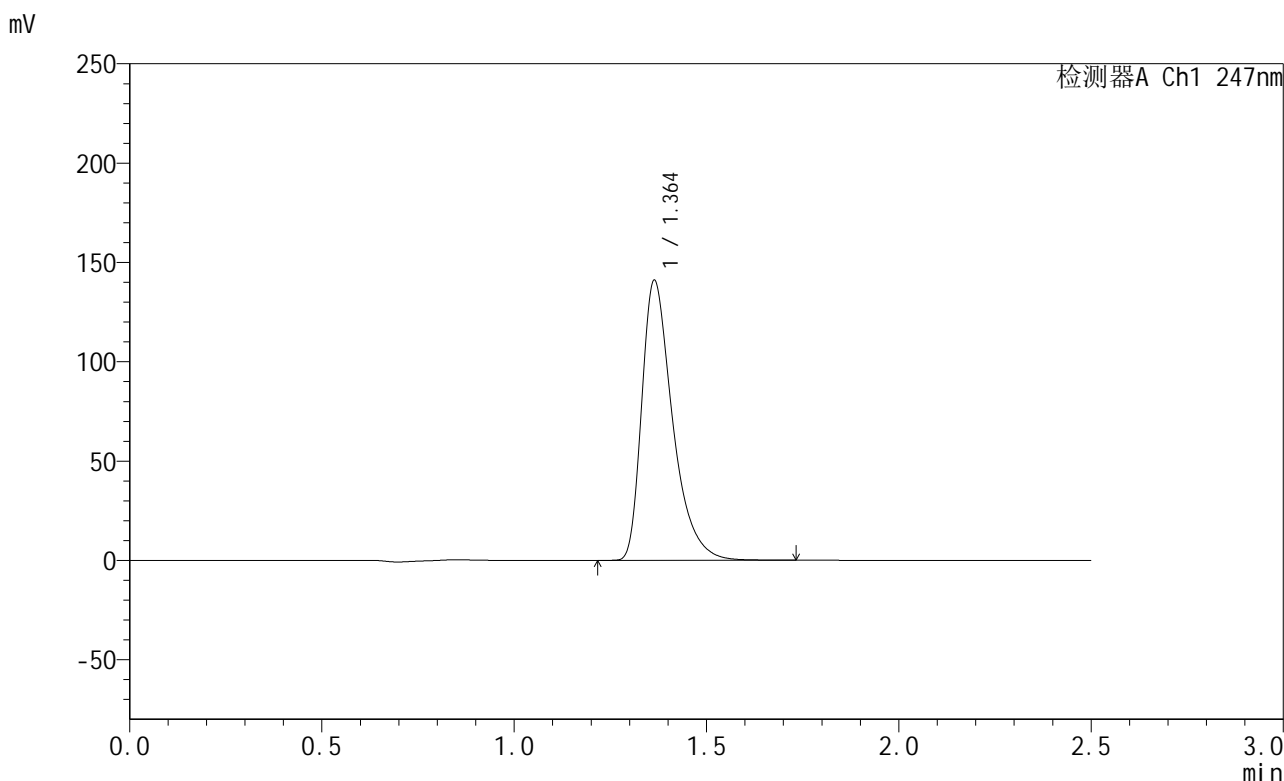


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

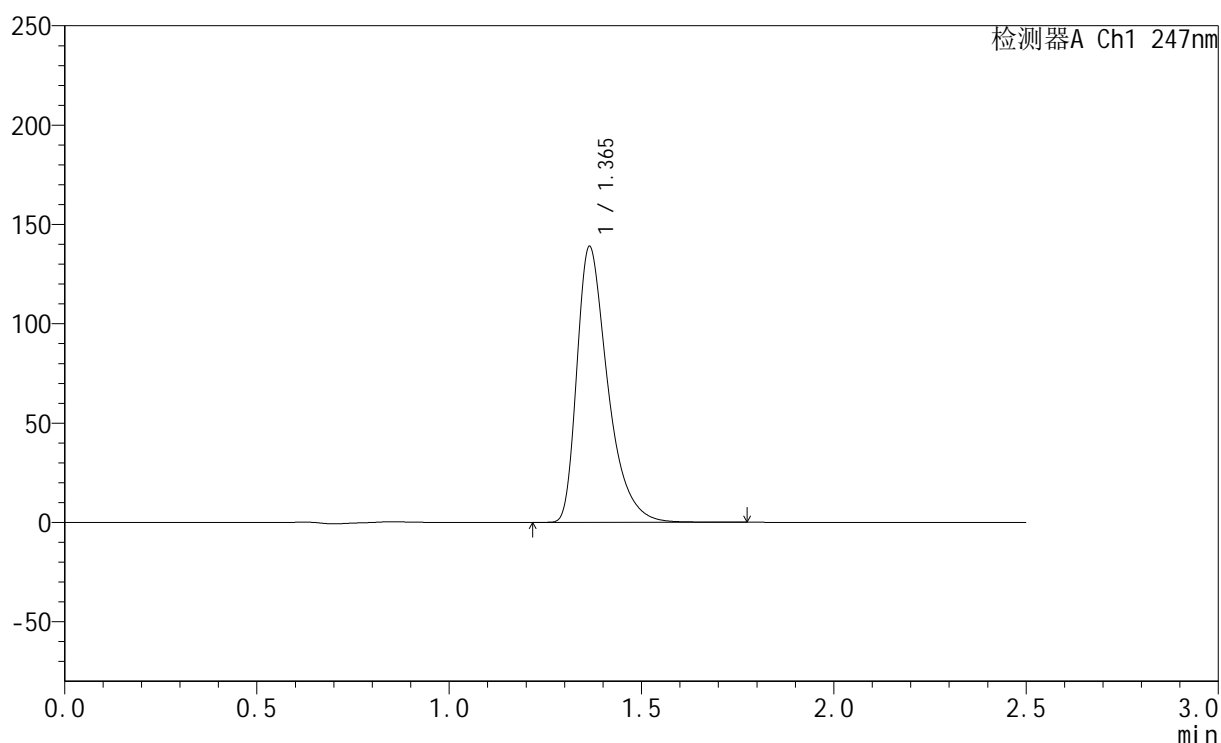
图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/25-1106-2 - zzp-40mg-2025011121p-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 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 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>

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 | 1.365 | 775796 | 100.000 | 138799 | 1462 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 775796 | 100.000 | 138799 | | | |

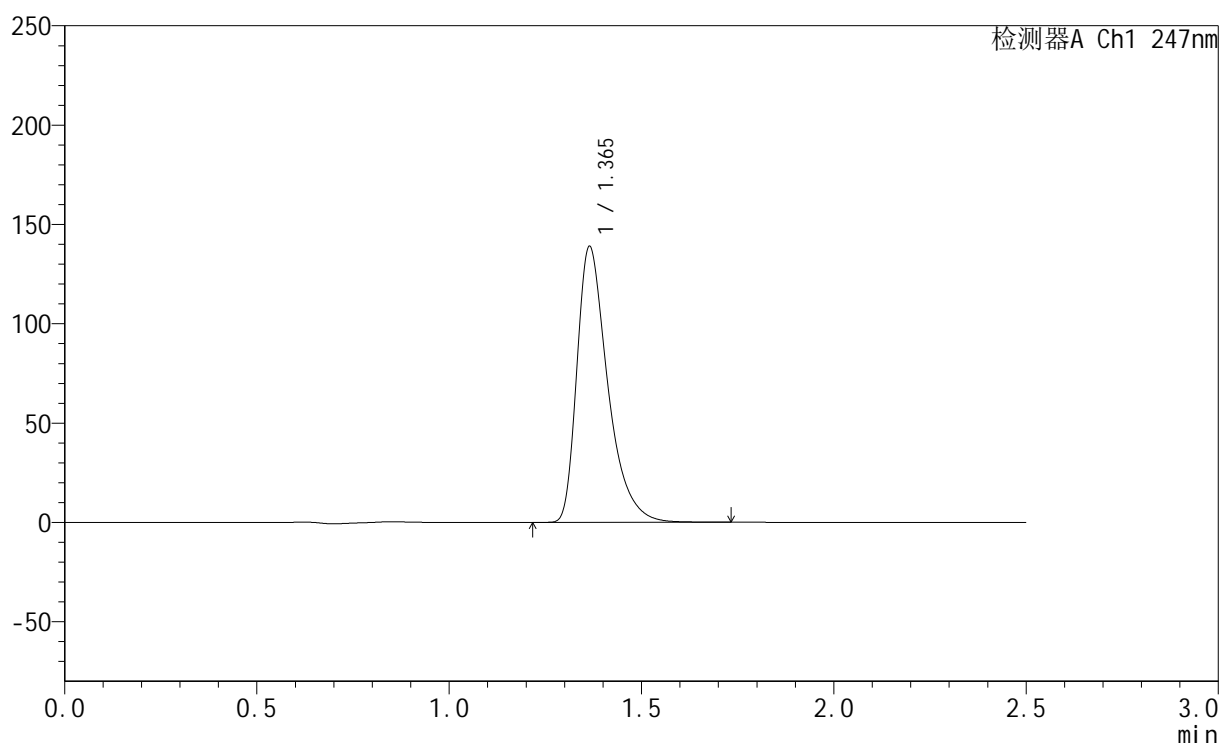
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1107-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

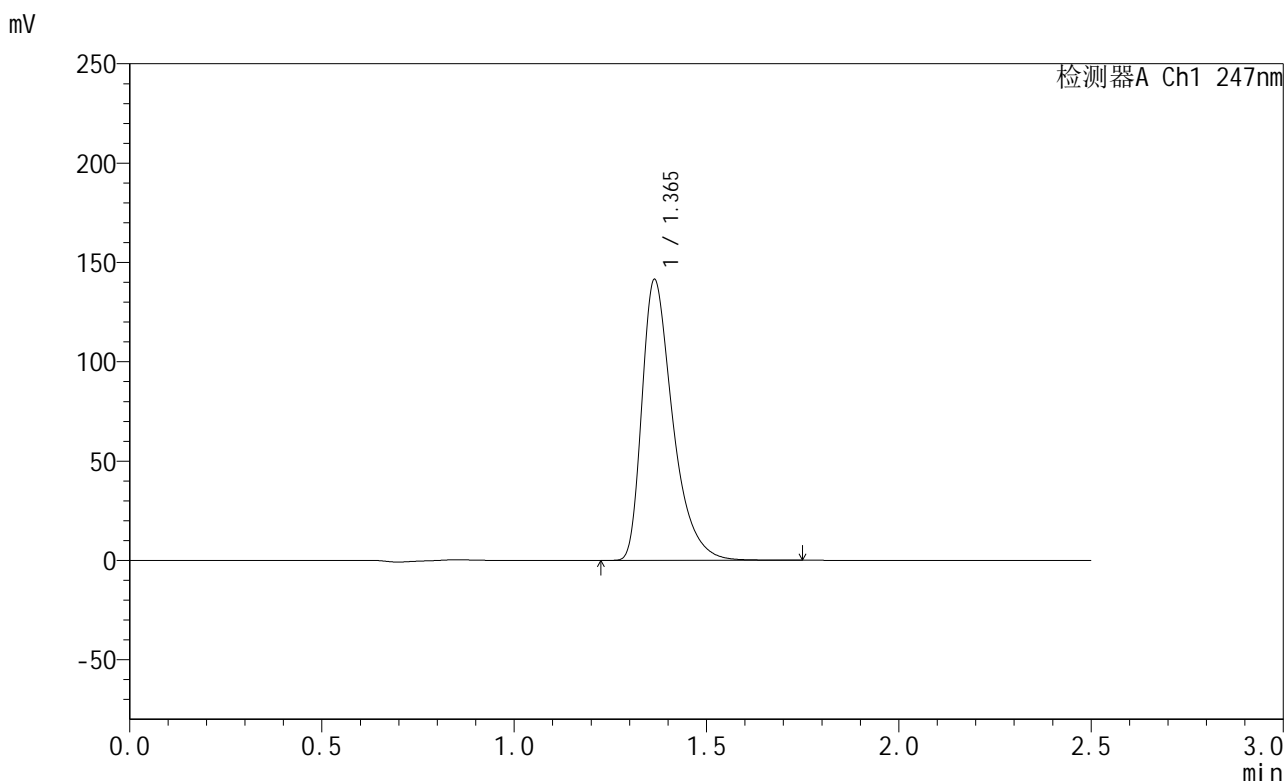
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 775242 | 100.000 | 138810 | 1462 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 775242 | 100.000 | 138810 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

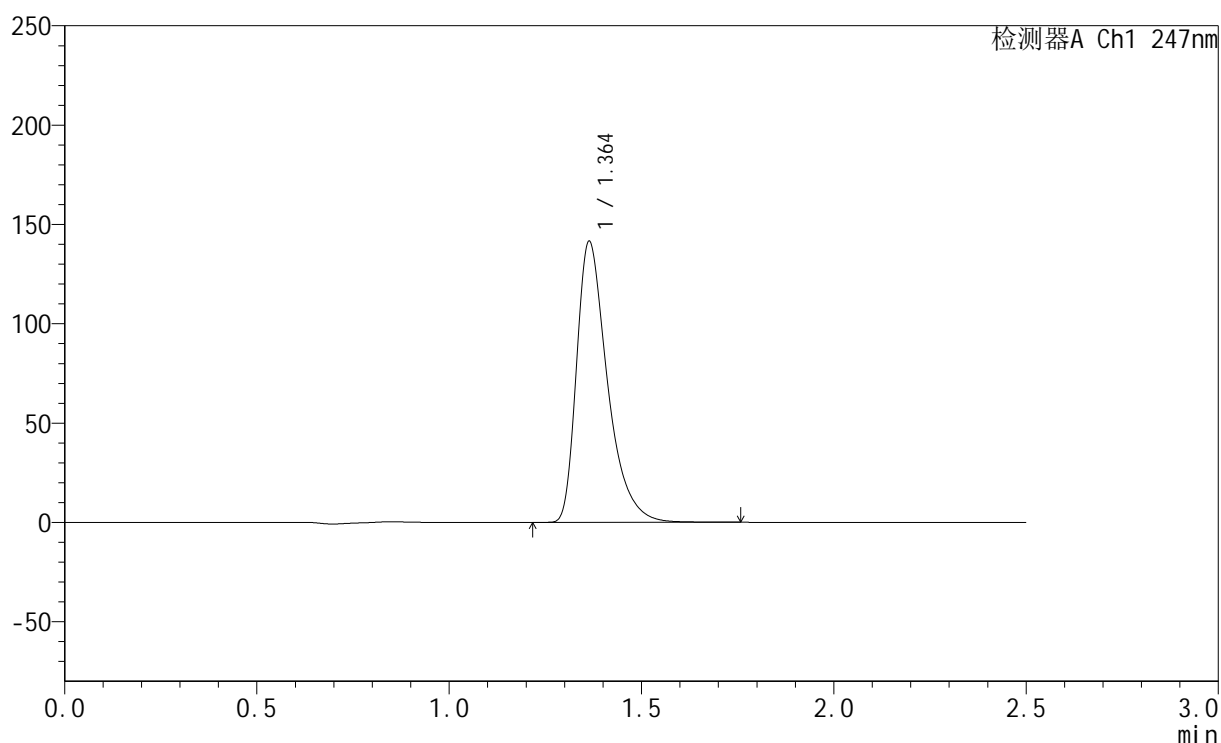
图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μ l 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>

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 | 790952 | 100.000 | 141467 | 1458 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 790952 | 100.000 | 141467 | | | |

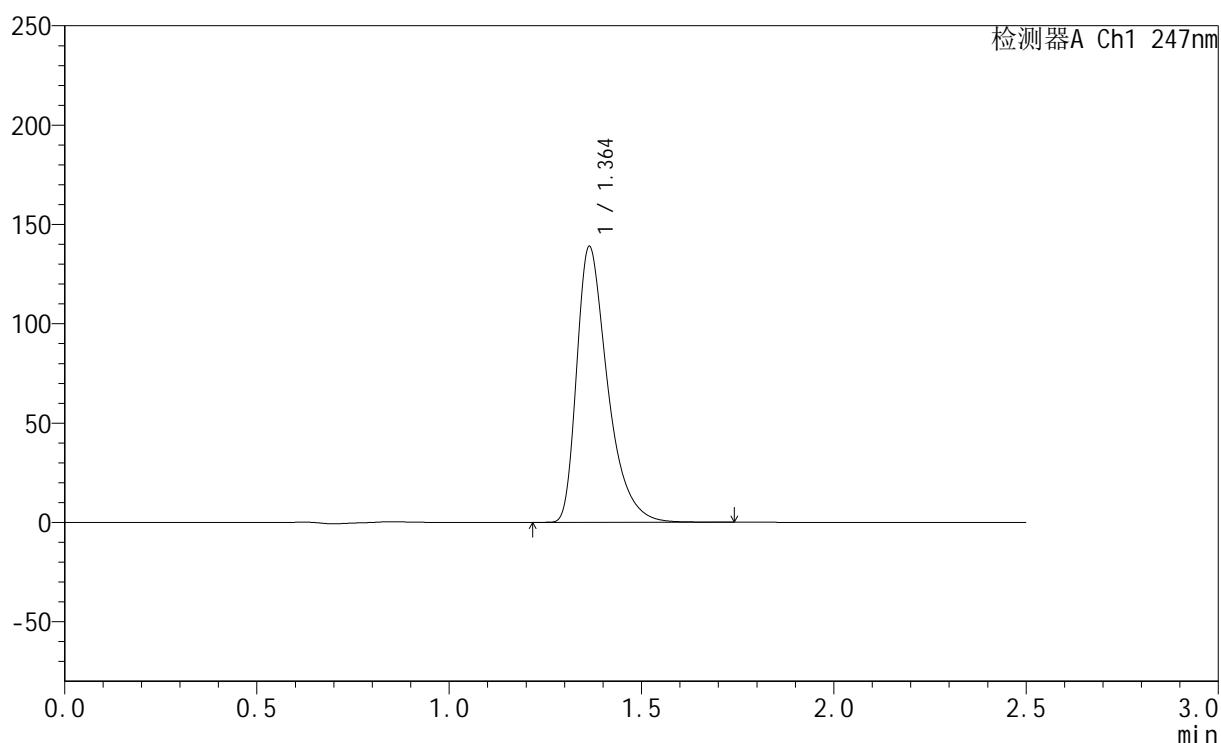
图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1110-2 - 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 μ l 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>

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 | 776379 | 100.000 | 138837 | 1458 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 776379 | 100.000 | 138837 | | | |

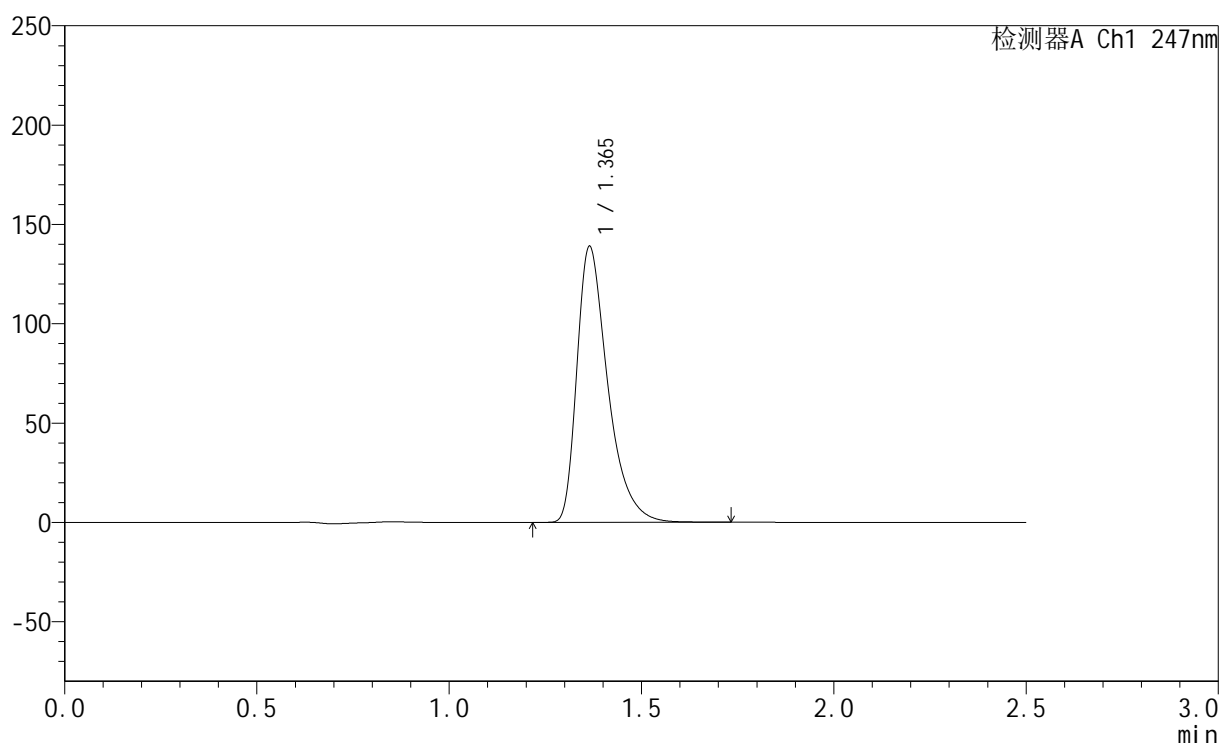
图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-79/25-1111-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

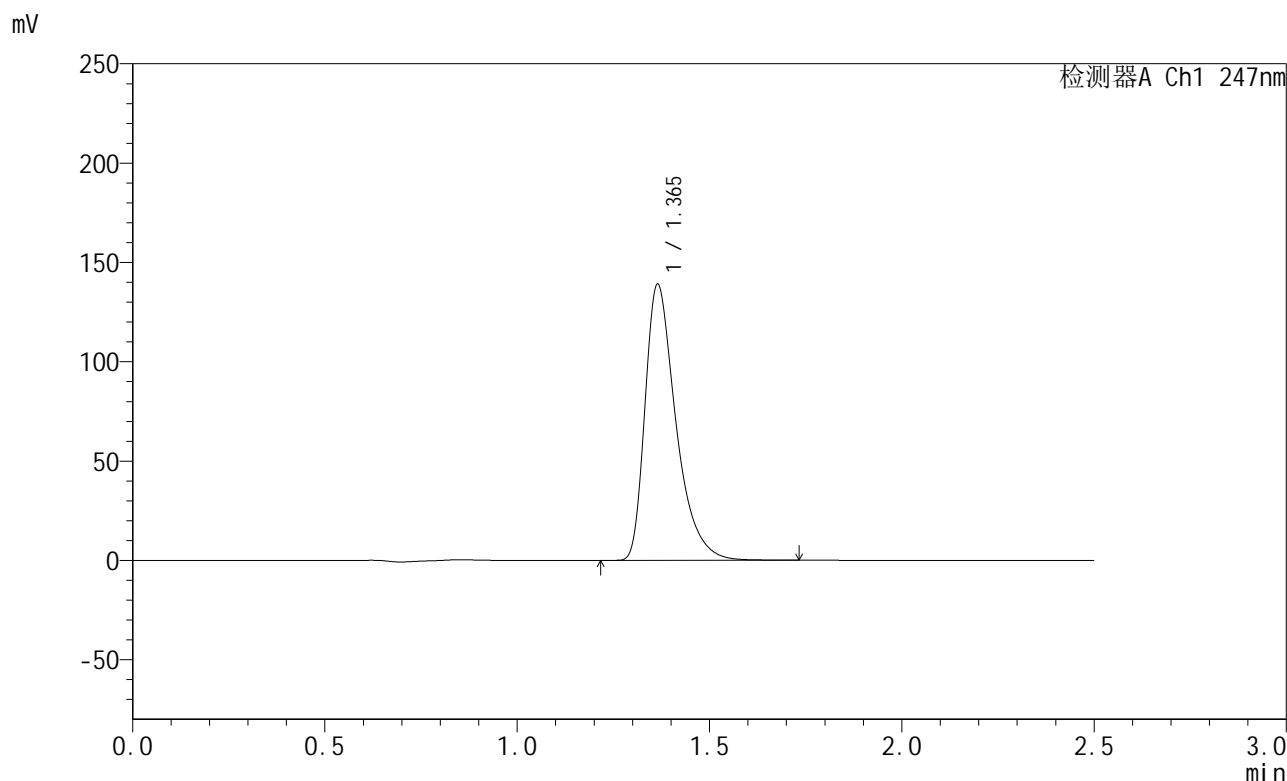
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 775850 | 100.000 | 138837 | 1462 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 775850 | 100.000 | 138837 | | | |

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

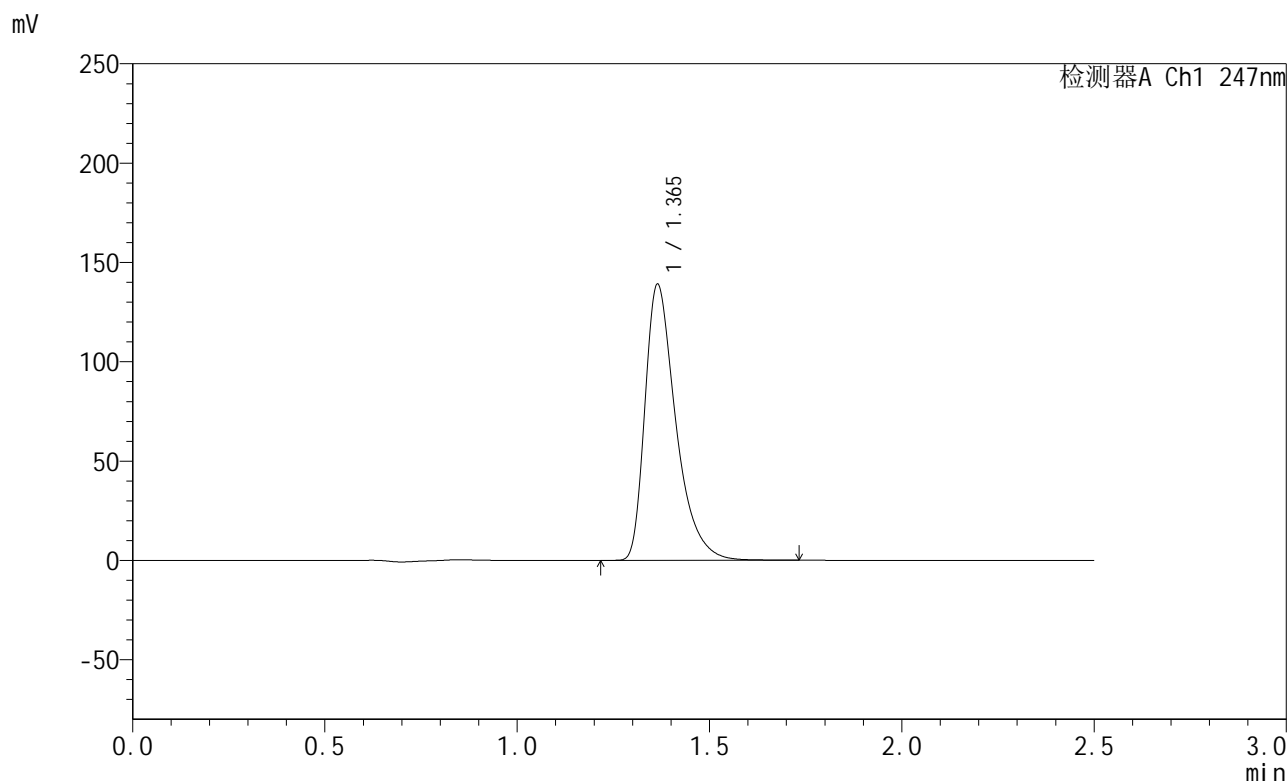
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 777658 | 100.000 | 138871 | 1458 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 777658 | 100.000 | 138871 | | | |

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-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 - 0-79/25-1113-2 - 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

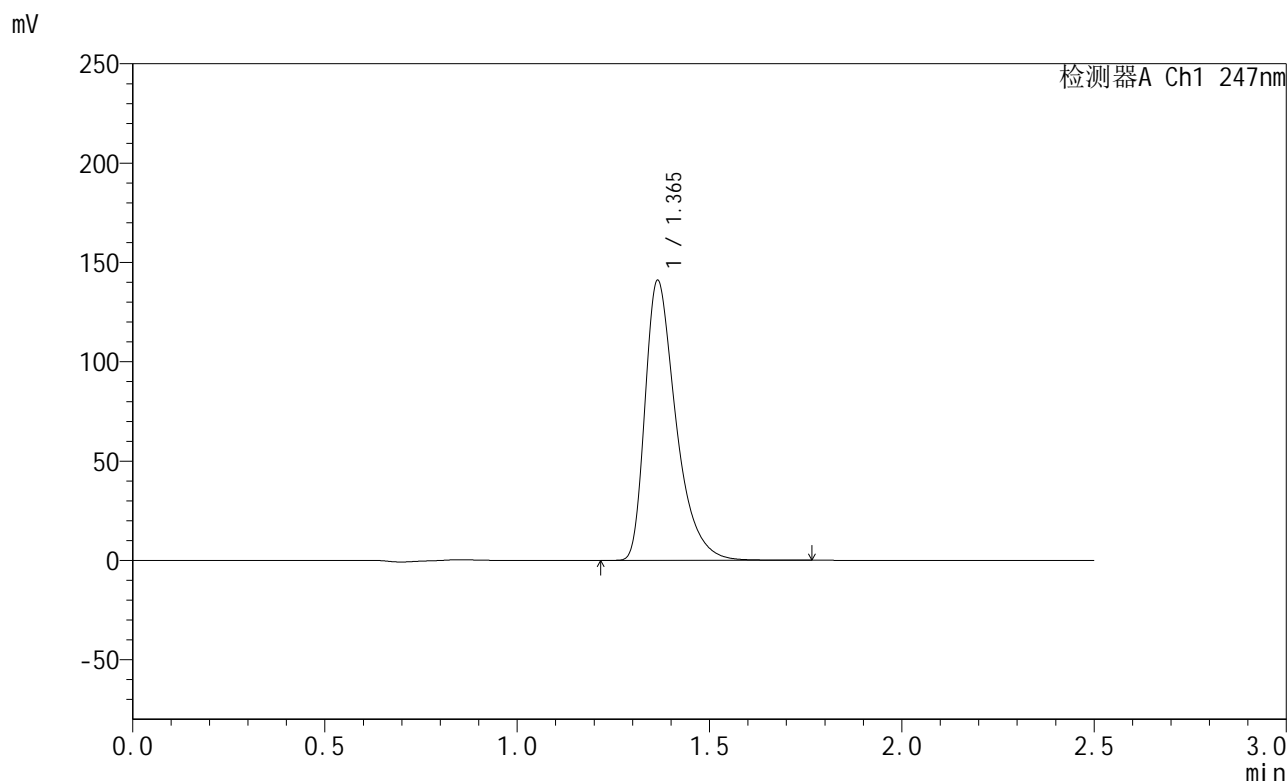
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 777480 | 100.000 | 138863 | 1457 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 777480 | 100.000 | 138863 | | | |

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

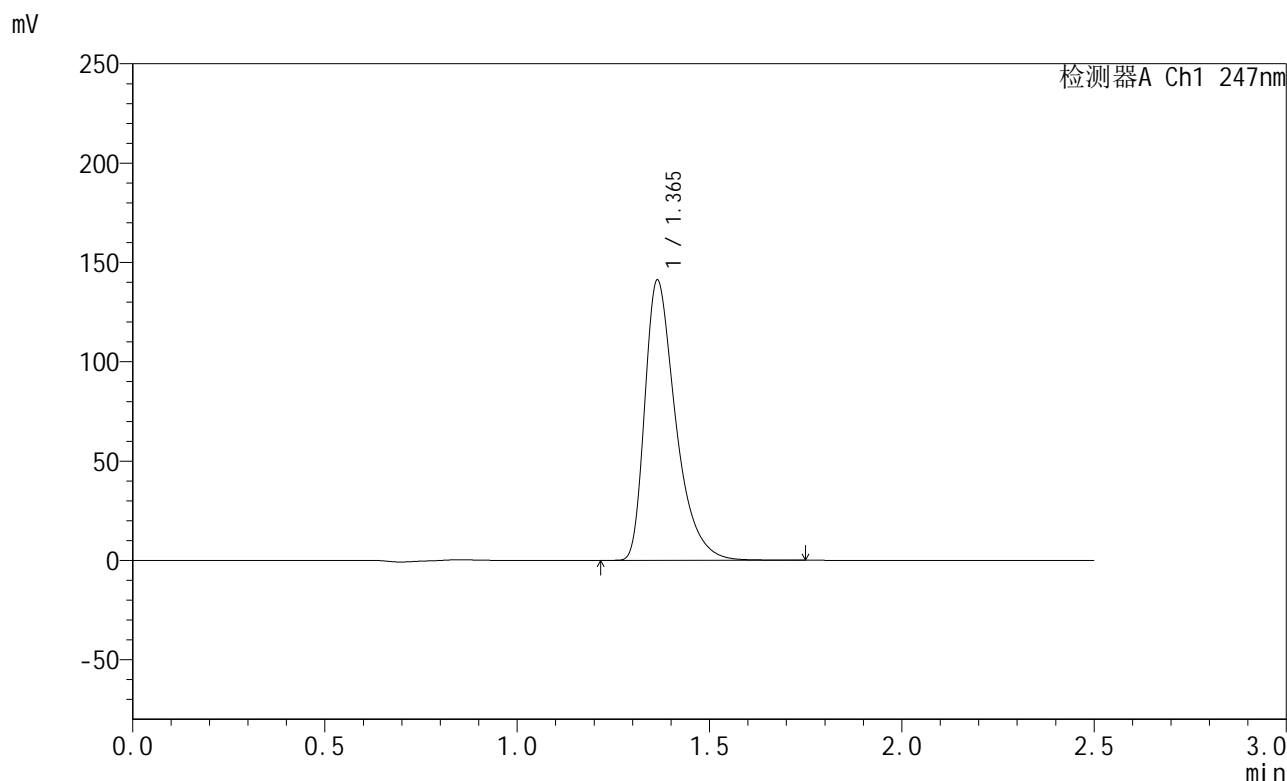
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 788675 | 100.000 | 140808 | 1458 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 788675 | 100.000 | 140808 | | | |

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-桨法-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 - 0-79/25-1115-2 - 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

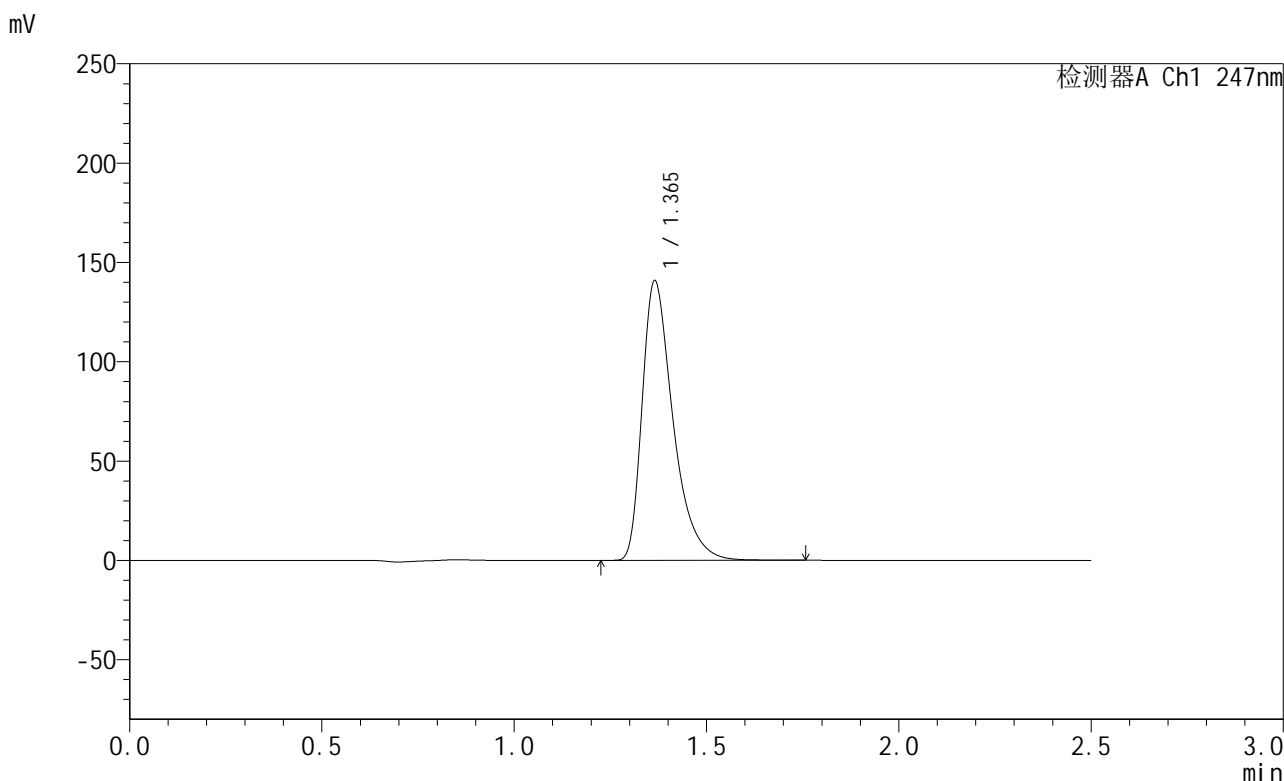
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 789120 | 100.000 | 141016 | 1456 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 789120 | 100.000 | 141016 | | | |

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

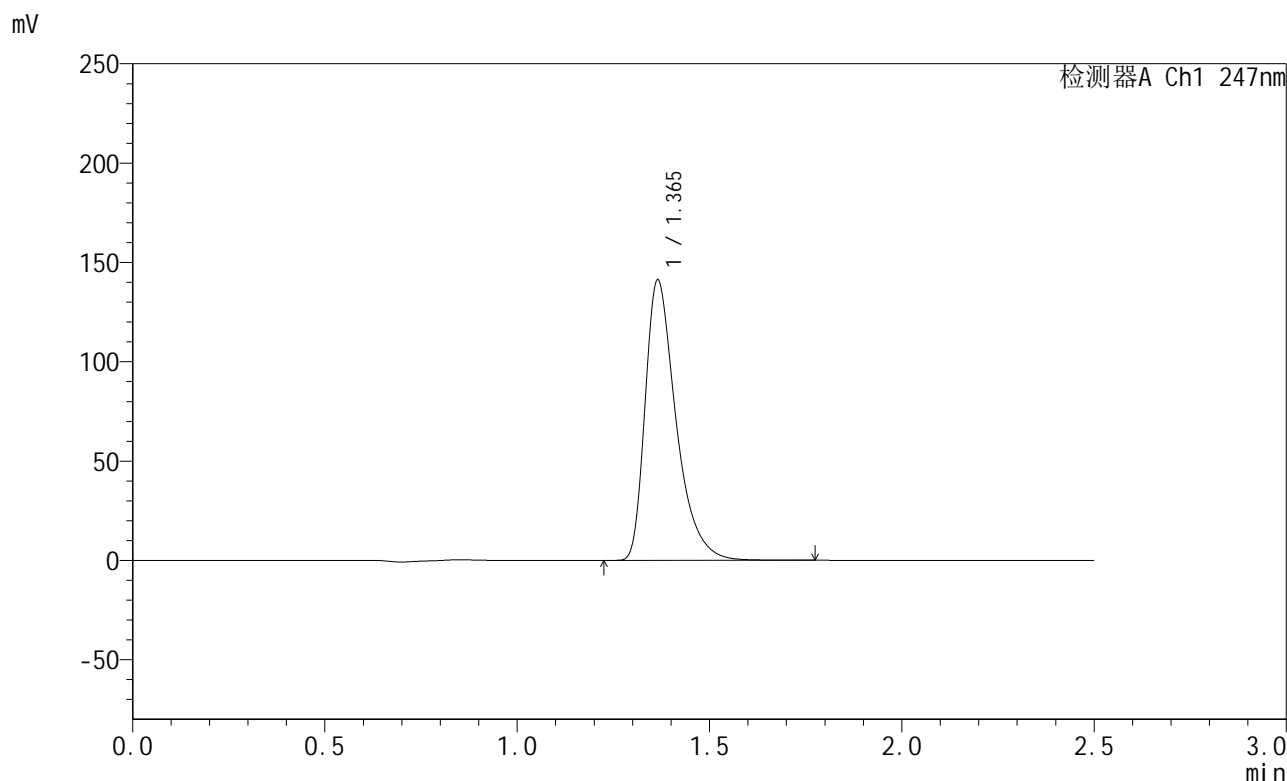
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 788196 | 100.000 | 140585 | 1458 | 1.458 | -- |
| 总计 | | 788196 | 100.000 | 140585 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

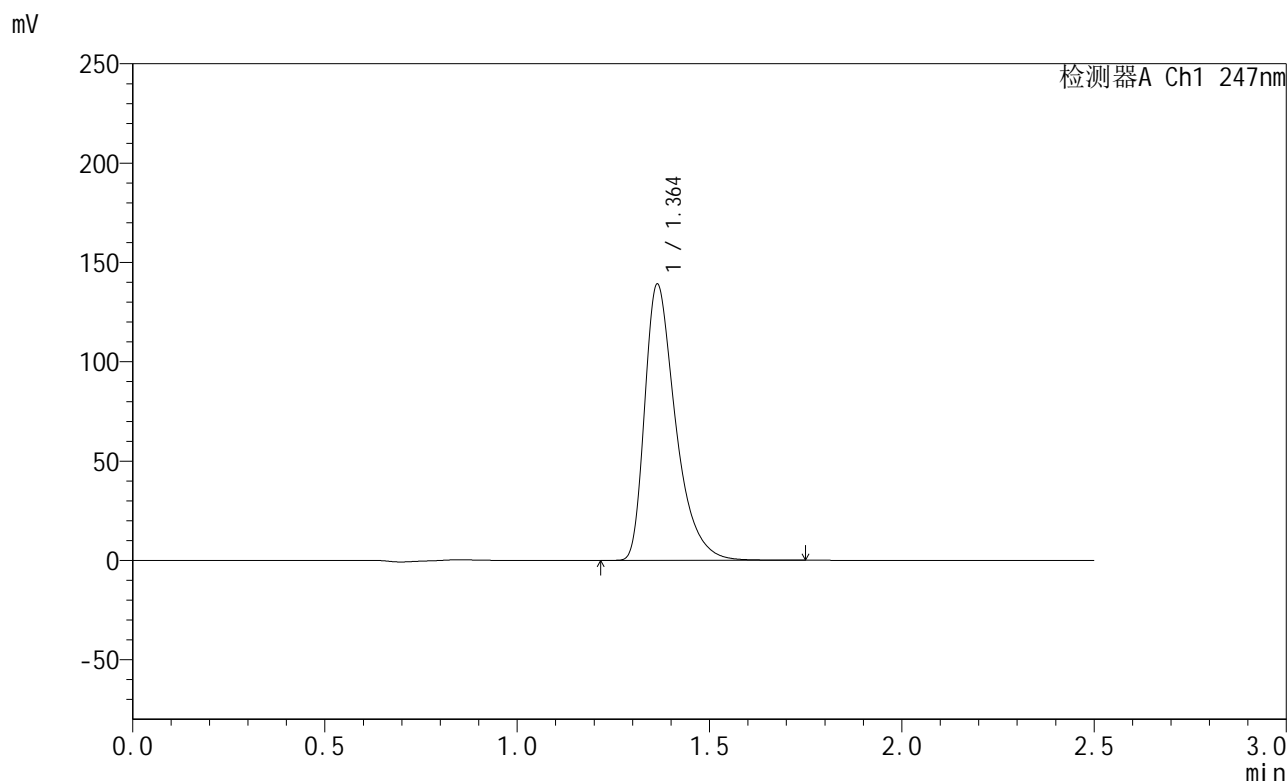
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 789798 | 100.000 | 140944 | 1459 | 1.459 | -- |
| 总计 | | 789798 | 100.000 | 140944 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

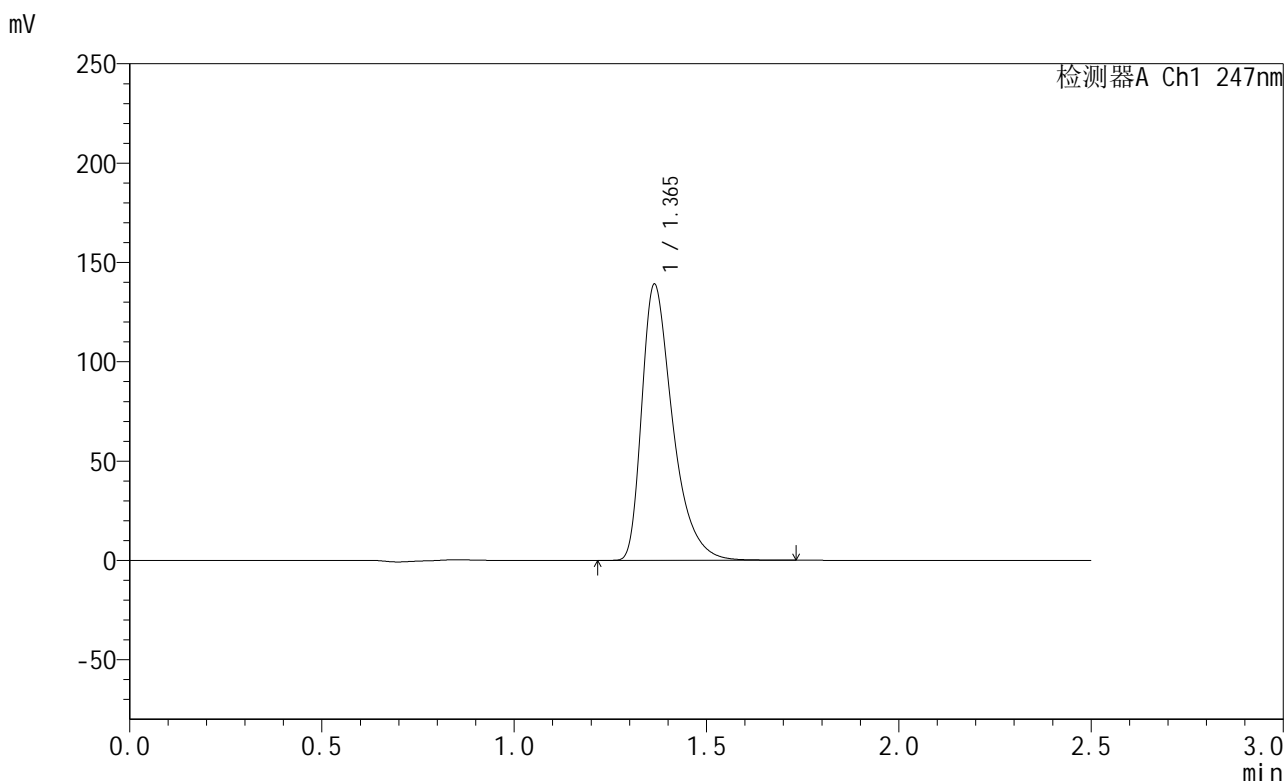
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.364 | 777605 | 100.000 | 139052 | 1458 | 1.457 | -- |
| 总计 | | 777605 | 100.000 | 139052 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

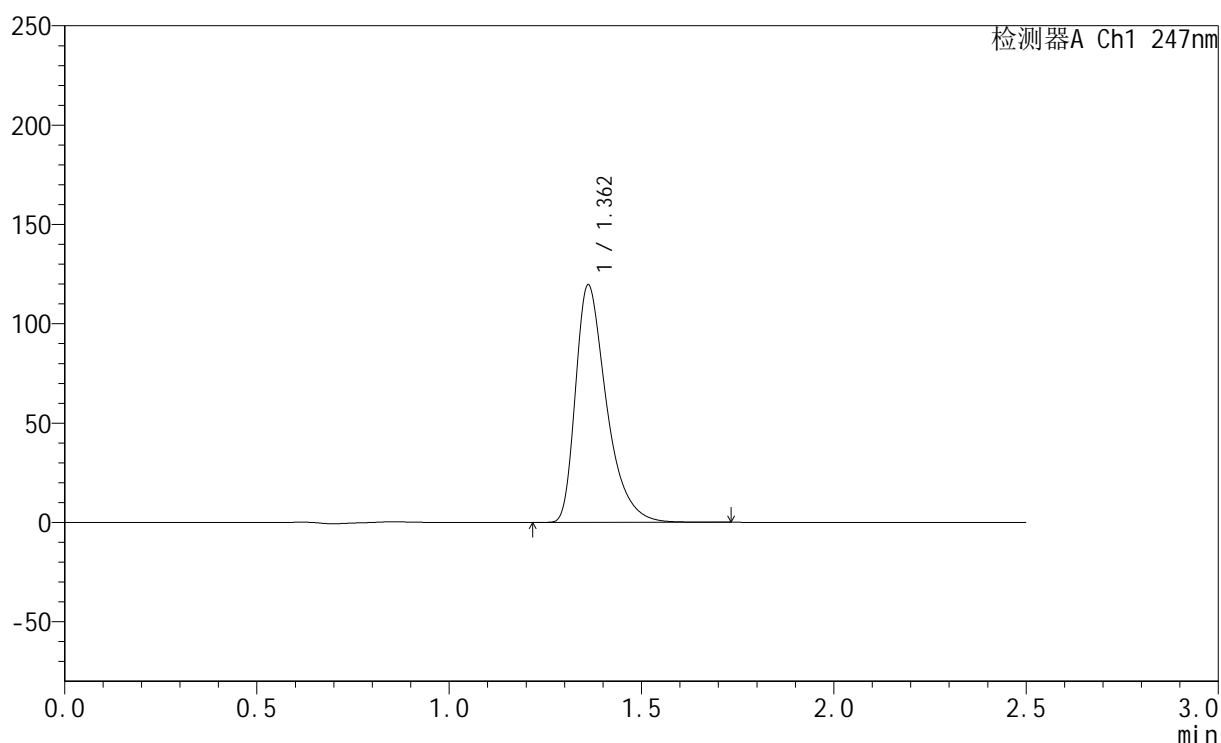
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 | | | |

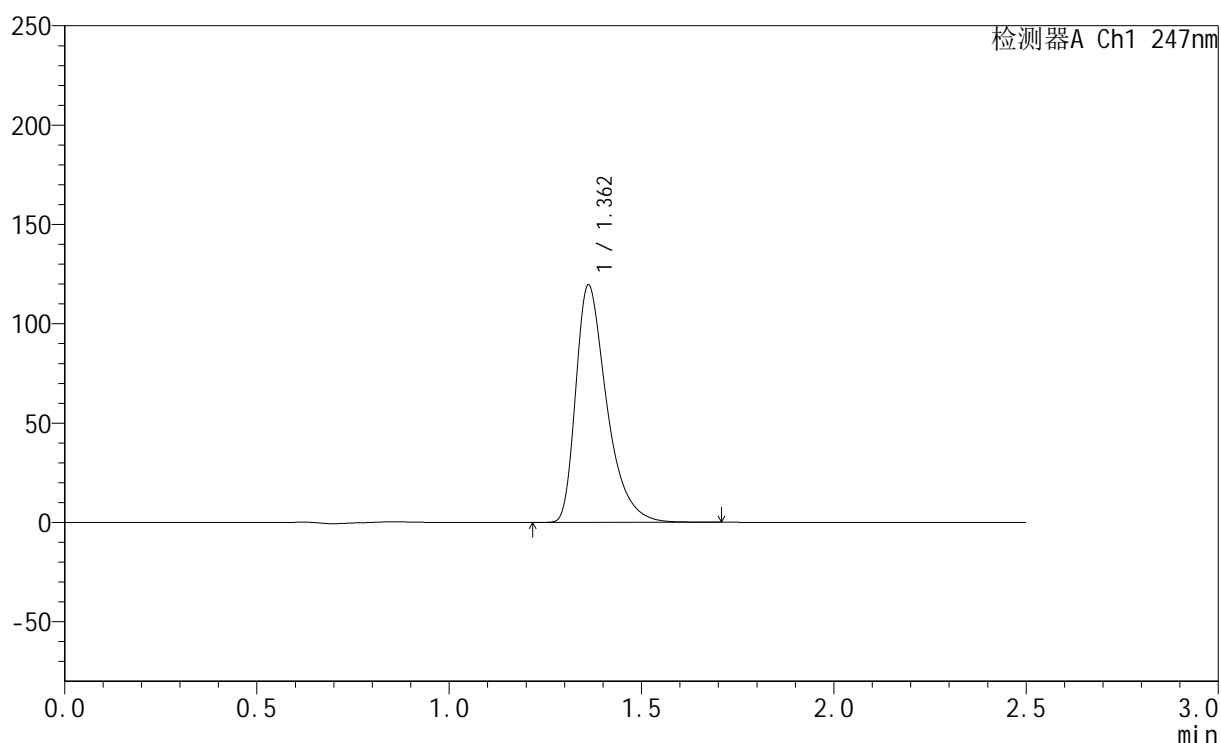
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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