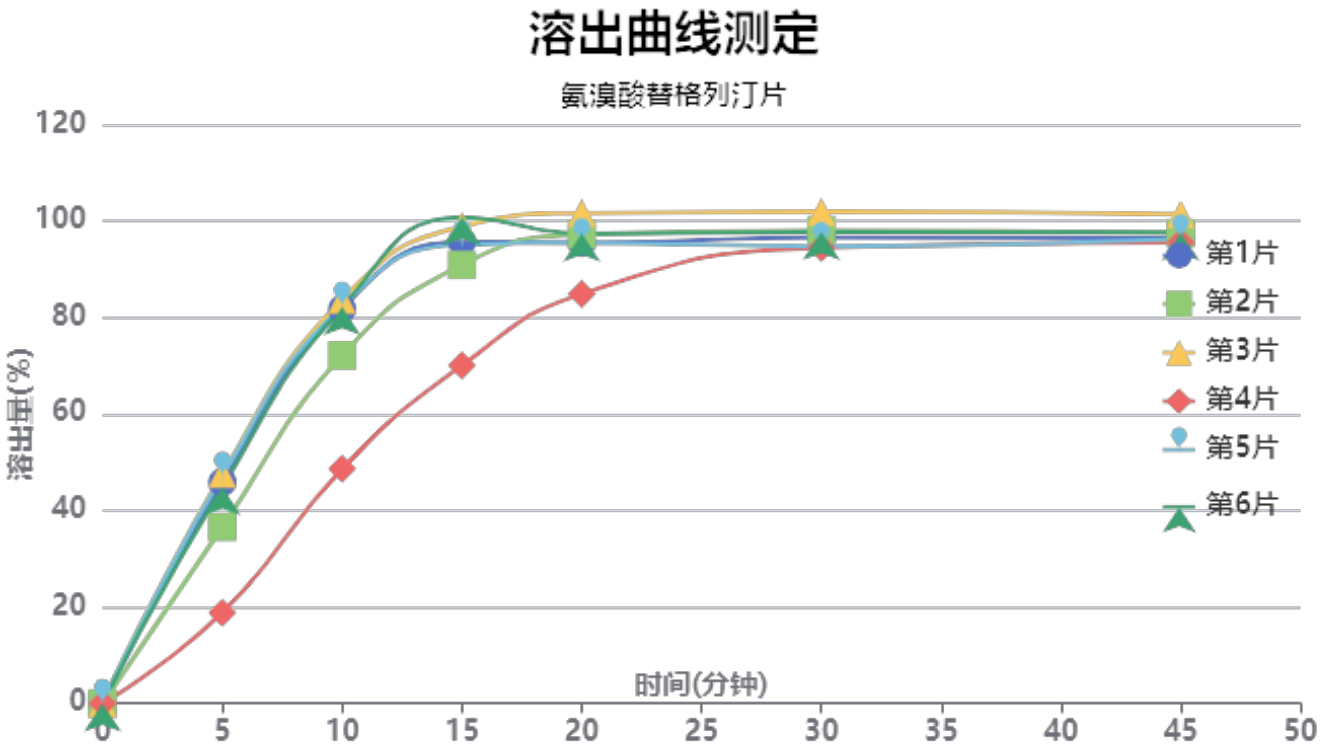
氨溴酸替格列汀片项目信息

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	337067	337809	337507	336135	337256	337155	0.19
2	14.32	336462	337406				336934	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
23462.42	23528.91	0.21	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2025011321批-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	185733	-	185733	45.871	40.12	27.91	45.87	40.12	27.91
	2	148073	-	148073	36.570			36.57		
	3	192690	-	192690	47.589			47.59		
	4	76129	-	76129	18.802			18.80		
	5	190806	-	190806	47.124			47.12		
	6	181308	-	181308	44.778			44.78		
10min	1	330734	-	330734	81.682	75.06	18.14	81.76	75.12	18.15
	2	291894	-	291894	72.090			72.15		
	3	338517	-	338517	83.604			83.68		
	4	196858	-	196858	48.618			48.65		
	5	333168	-	333168	82.283			82.36		
	6	332317	-	332317	82.073			82.15		
15min	1	386643	-	386643	95.490	91.72	12.20	95.70	91.91	12.22
	2	367374	-	367374	90.731			90.91		
	3	399604	-	399604	98.691			98.91		
	4	283237	-	283237	69.952			70.06		
	5	384228	-	384228	94.894			95.11		
	6	407106	-	407106	100.544			100.76		
20min	1	385014	-	385014	95.088	95.01	5.85	95.46	95.36	5.88
	2	392299	-	392299	96.887			97.22		
	3	410048	-	410048	101.270			101.65		
	4	342743	-	342743	84.648			84.88		
	5	385114	-	385114	95.112			95.49		
	6	392949	-	392949	97.047			97.43		
30min	1	389016	-	389016	96.076	96.72	2.80	96.61	97.23	2.82
	2	395005	-	395005	97.555			98.05		
	3	410364	-	410364	101.348			101.90		
	4	380881	-	380881	94.067			94.44		
	5	381174	-	381174	94.139			94.67		
	6	393346	-	393346	97.145			97.69		
45min	1	387901	-	387901	95.801	96.81	2.11	96.49	97.47	2.14
	2	392046	-	392046	96.824			97.48		
	3	407719	-	407719	100.695			101.42		
	4	384866	-	384866	95.051			95.58		
	5	387024	-	387024	95.584			96.27		
	6	392309	-	392309	96.889			97.59		
极限	1	387965	-	387965	95.817	96.94	2.95	96.67	97.77	2.95
	2	406192	-	406192	100.318			101.14		
	3	408131	-	408131	100.797			101.69		
	4	385807	-	385807	95.284			95.97		
	5	381253	-	381253	94.159			95.01		
	6	385785	-	385785	95.278			96.14		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

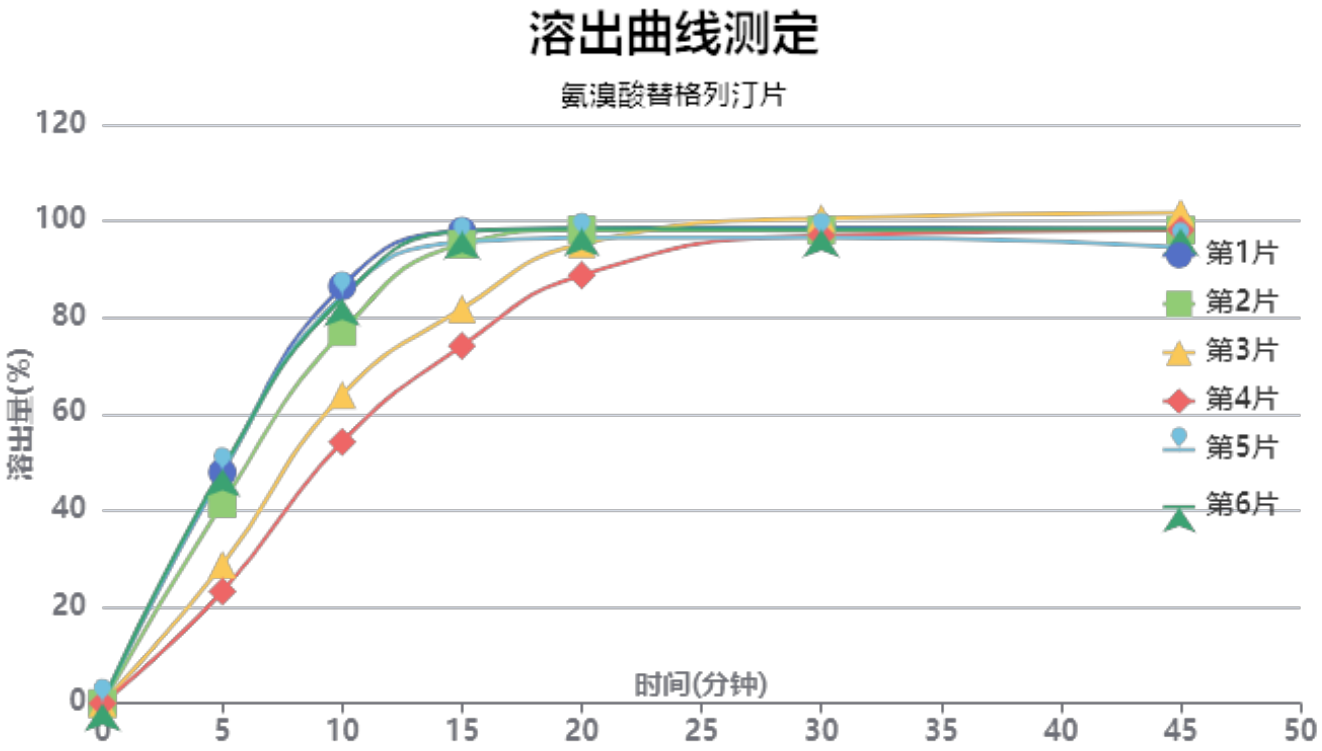
氨溴酸替格列汀片项目信息

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	336798	336031	336322	337102	337093	336669	0.15
2	14.32	340506	342807				341656	0.48

单位质量响应值		RSD%	判断
23428.60	23858.66	1.29	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2025011321批-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	195153	-	195153	47.900	39.64	27.86	47.90	39.64	27.86
	2	168751	-	168751	41.419			41.42		
	3	117186	-	117186	28.763			28.76		
	4	94472	-	94472	23.188			23.19		
	5	195520	-	195520	47.990			47.99		
	6	197821	-	197821	48.554			48.55		
10min	1	351995	-	351995	86.396	74.94	17.49	86.48	75.01	17.50
	2	313386	-	313386	76.919			76.99		
	3	260387	-	260387	63.911			63.96		
	4	220638	-	220638	54.155			54.19		
	5	343706	-	343706	84.361			84.44		
	6	341936	-	341936	83.927			84.01		
15min	1	398062	-	398062	97.703	90.23	11.07	97.93	90.42	11.09
	2	387050	-	387050	95.000			95.20		
	3	332612	-	332612	81.638			81.79		
	4	301450	-	301450	73.990			74.12		
	5	388685	-	388685	95.401			95.62		
	6	397944	-	397944	97.674			97.89		
20min	1	399680	-	399680	98.100	95.61	3.86	98.49	95.96	3.90
	2	398546	-	398546	97.822			98.18		
	3	386909	-	386909	94.965			95.26		
	4	360759	-	360759	88.547			88.80		
	5	391804	-	391804	96.167			96.55		
	6	399619	-	399619	98.085			98.47		
30min	1	399764	-	399764	98.121	97.70	1.45	98.67	98.20	1.44
	2	397407	-	397407	97.542			98.06		
	3	407967	-	407967	100.134			100.58		
	4	393584	-	393584	96.604			97.00		
	5	391426	-	391426	96.074			96.61		
	6	398075	-	398075	97.706			98.25		
45min	1	398008	-	398008	97.690	97.58	2.33	98.40	98.24	2.29
	2	396932	-	396932	97.426			98.11		
	3	411941	-	411941	101.109			101.73		
	4	397601	-	397601	97.590			98.15		
	5	382700	-	382700	93.932			94.63		
	6	398154	-	398154	97.725			98.44		
极限	1	397427	-	397427	97.547	97.27	1.58	98.42	98.09	1.54
	2	395855	-	395855	97.161			98.00		
	3	405994	-	405994	99.650			100.43		
	4	397034	-	397034	97.451			98.17		
	5	386494	-	386494	94.864			95.72		
	6	394870	-	394870	96.919			97.79		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

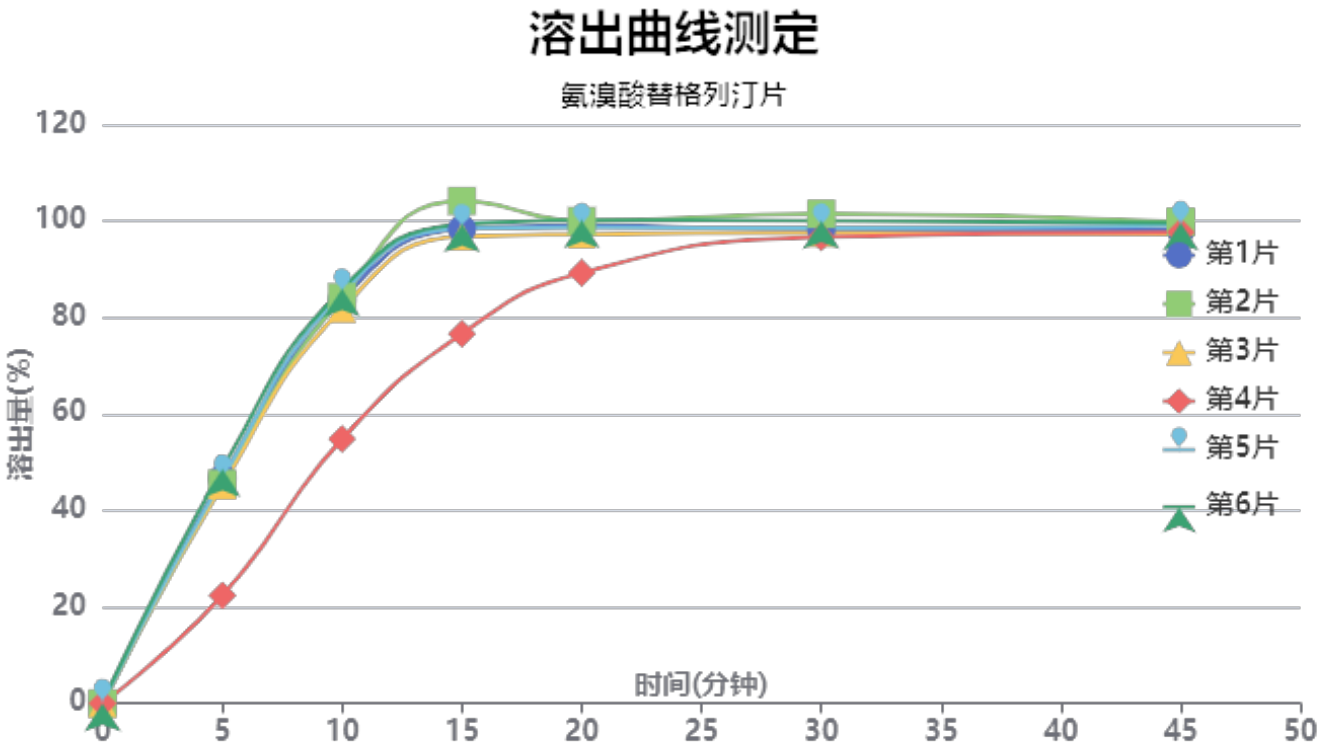
氨溴酸替格列汀片项目信息

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	345048	344155	344288	344481	344531	344501	0.10
2	14.32	336604	336713				336658	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
23973.63	23509.64	1.39	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2025011421批-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190770	-	190770	46.631	42.48	23.36	46.63	42.48	23.37
	2	186261	-	186261	45.529			45.53		
	3	185075	-	185075	45.239			45.24		
	4	91525	-	91525	22.372			22.37		
	5	190305	-	190305	46.517			46.52		
	6	198896	-	198896	48.617			48.62		
10min	1	342269	-	342269	83.663	79.20	15.21	83.74	79.27	15.21
	2	344146	-	344146	84.122			84.20		
	3	334480	-	334480	81.759			81.83		
	4	224153	-	224153	54.791			54.83		
	5	347771	-	347771	85.008			85.09		
	6	351290	-	351290	85.868			85.95		
15min	1	401432	-	401432	98.125	95.41	10.06	98.34	95.61	10.08
	2	425235	-	425235	103.943			104.16		
	3	395220	-	395220	96.606			96.82		
	4	312957	-	312957	76.498			76.63		
	5	401760	-	401760	98.205			98.42		
	6	405334	-	405334	99.078			99.30		
20min	1	403781	-	403781	98.699	97.04	4.19	99.08	97.40	4.23
	2	407594	-	407594	99.631			100.02		
	3	396358	-	396358	96.884			97.26		
	4	364204	-	364204	89.025			89.28		
	5	402064	-	402064	98.279			98.66		
	6	408047	-	408047	99.741			100.13		
30min	1	399226	-	399226	97.585	98.20	1.76	98.13	98.72	1.78
	2	412897	-	412897	100.927			101.48		
	3	396721	-	396721	96.973			97.51		
	4	393729	-	393729	96.242			96.65		
	5	400918	-	400918	97.999			98.55		
	6	406878	-	406878	99.456			100.01		
45min	1	398486	-	398486	97.404	97.92	1.05	98.11	98.61	1.08
	2	405371	-	405371	99.087			99.81		
	3	395282	-	395282	96.621			97.32		
	4	397207	-	397207	97.092			97.66		
	5	402434	-	402434	98.369			99.08		
	6	404769	-	404769	98.940			99.66		
极限	1	401807	-	401807	98.216	97.65	1.53	99.09	98.50	1.56
	2	405174	-	405174	99.039			99.93		
	3	391796	-	391796	95.769			96.63		
	4	392130	-	392130	95.851			96.58		
	5	400741	-	400741	97.956			98.83		
	6	405277	-	405277	99.064			99.95		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

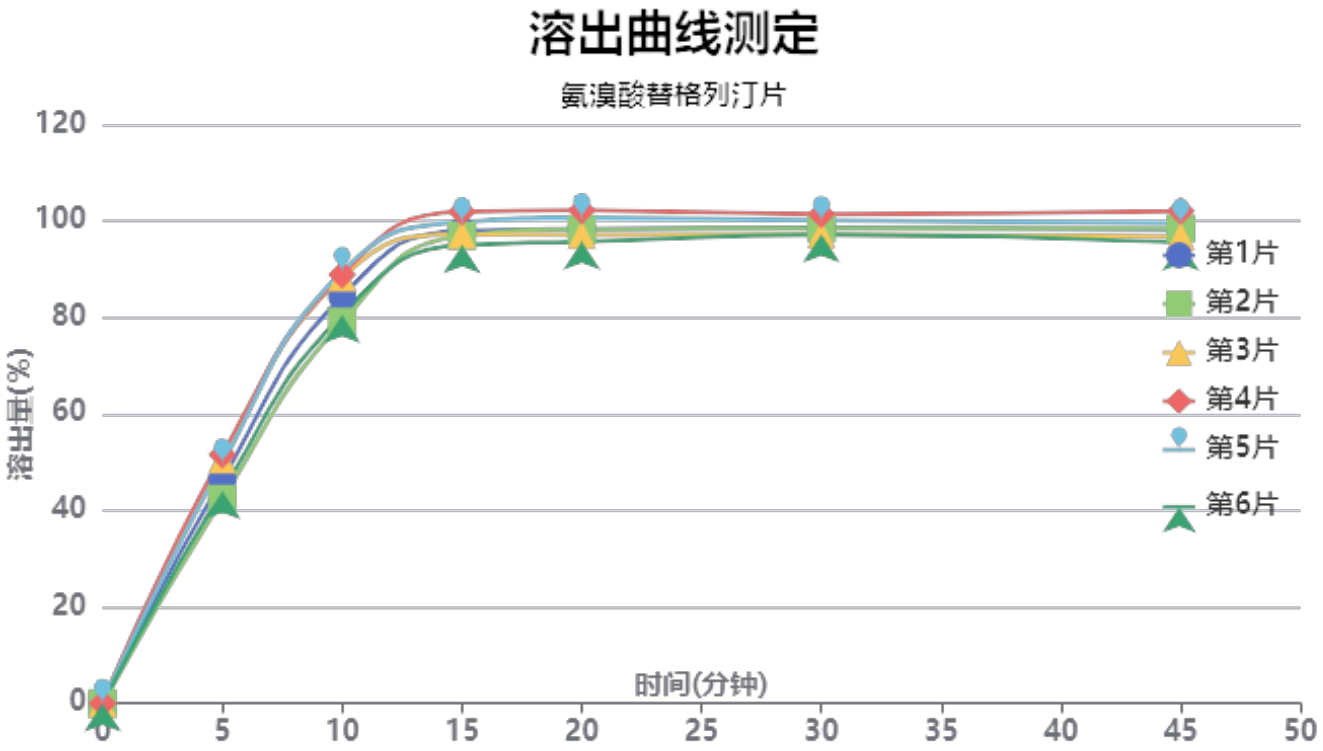
氨溴酸替格列汀片项目信息

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	336540	336686	336825	337080	336863	336799	0.07
2	14.32	336421	336749				336585	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
23437.65	23504.54	0.21	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-2025011421批-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	187915	-	187915	46.458	47.46	7.95	46.46	47.46	7.95
	2	171445	-	171445	42.386			42.39		
	3	204619	-	204619	50.588			50.59		
	4	208631	-	208631	51.580			51.58		
	5	201366	-	201366	49.784			49.78		
	6	177835	-	177835	43.966			43.97		
10min	1	341153	-	341153	84.343	85.05	5.30	84.42	85.13	5.30
	2	319741	-	319741	79.050			79.12		
	3	356840	-	356840	88.222			88.31		
	4	359203	-	359203	88.806			88.89		
	5	361816	-	361816	89.452			89.53		
	6	325263	-	325263	80.415			80.49		
15min	1	395309	-	395309	97.733	97.93	2.46	97.95	98.15	2.46
	2	391380	-	391380	96.761			96.96		
	3	392365	-	392365	97.005			97.24		
	4	411346	-	411346	101.697			101.93		
	5	402751	-	402751	99.572			99.80		
	6	383490	-	383490	94.810			95.02		
20min	1	395938	-	395938	97.888	98.33	2.40	98.27	98.72	2.41
	2	396060	-	396060	97.918			98.28		
	3	391378	-	391378	96.761			97.15		
	4	411853	-	411853	101.823			102.23		
	5	405596	-	405596	100.276			100.67		
	6	385587	-	385587	95.329			95.69		
30min	1	396551	-	396551	98.040	98.28	1.69	98.58	98.83	1.70
	2	396217	-	396217	97.957			98.48		
	3	390981	-	390981	96.662			97.22		
	4	407930	-	407930	100.853			101.43		
	5	402652	-	402652	99.548			100.11		
	6	390867	-	390867	96.634			97.16		
45min	1	394783	-	394783	97.602	97.76	2.29	98.31	98.47	2.29
	2	395289	-	395289	97.728			98.42		
	3	388809	-	388809	96.126			96.84		
	4	409917	-	409917	101.344			102.09		
	5	399781	-	399781	98.838			99.57		
	6	383832	-	383832	94.895			95.58		
极限	1	396185	-	396185	97.949	97.47	2.67	98.82	98.34	2.67
	2	393786	-	393786	97.356			98.21		
	3	390395	-	390395	96.518			97.39		
	4	404069	-	404069	99.898			100.81		
	5	404802	-	404802	100.079			100.98		
	6	376253	-	376253	93.021			93.86		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-03-19

复核者:

日　期:

未审阅版本

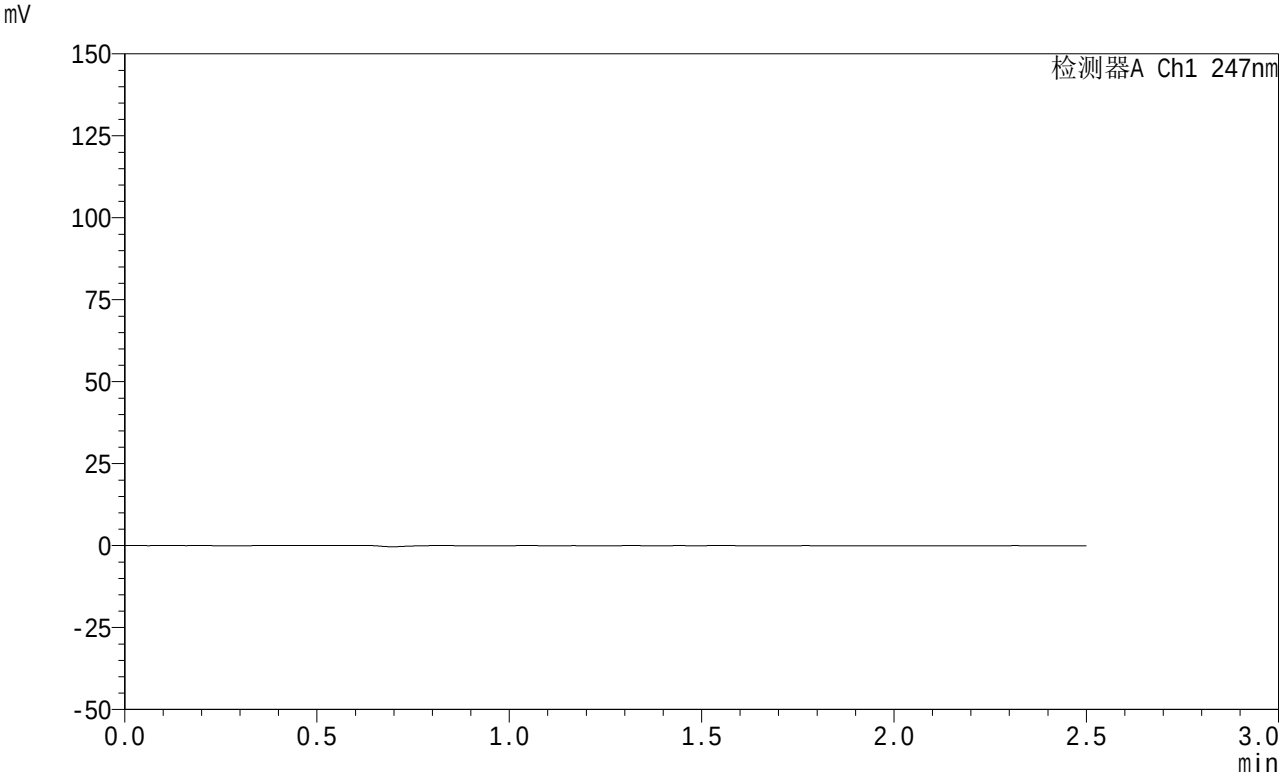
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-962-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:10:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

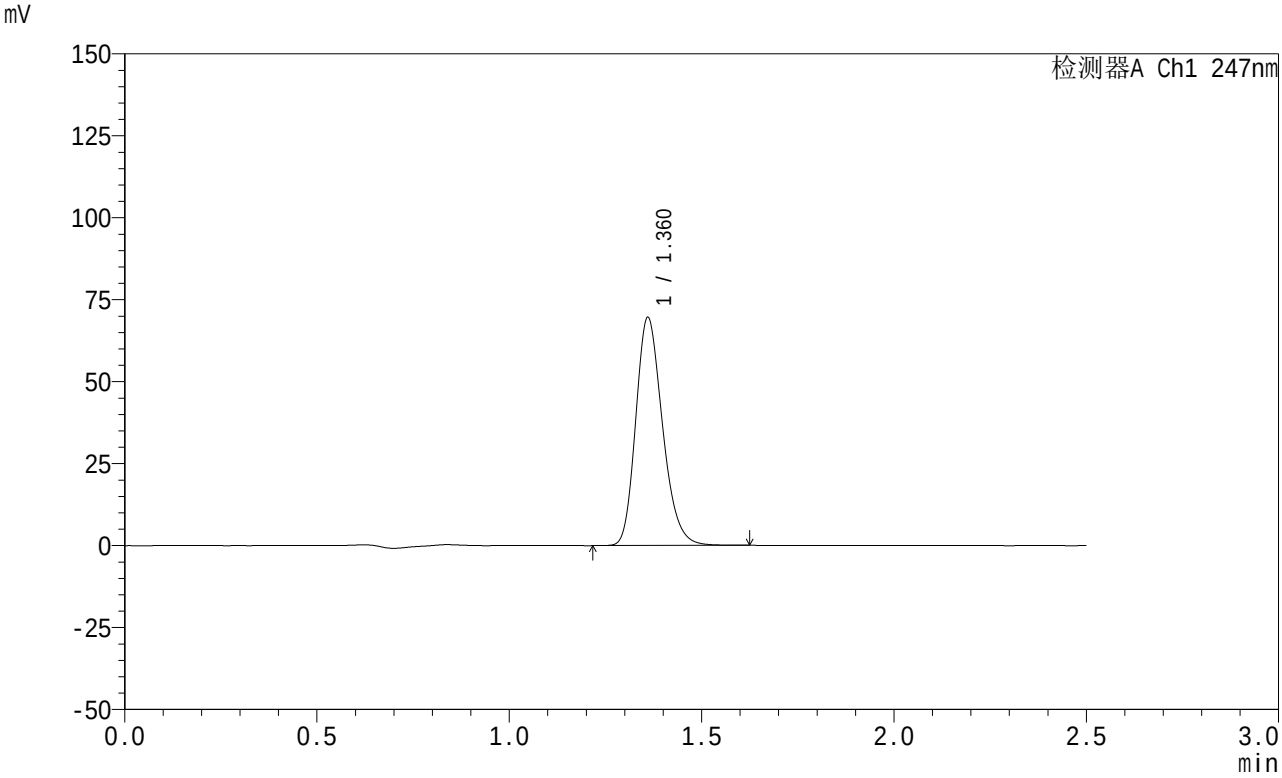
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-963-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:13:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	337067	100.000	69142	1845	1.227	--
总计		337067	100.000	69142			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

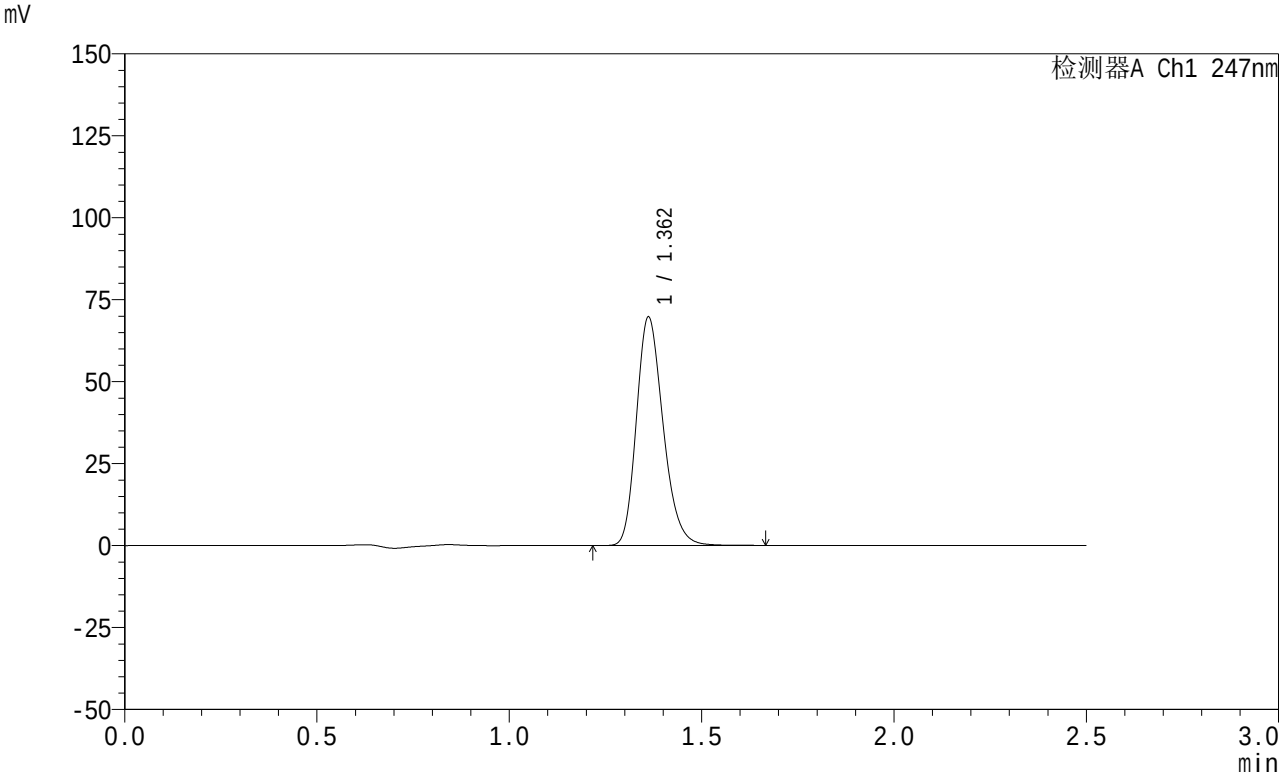
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-964-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:15:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	337809	100.000	69586	1851	1.227	--
总计		337809	100.000	69586			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

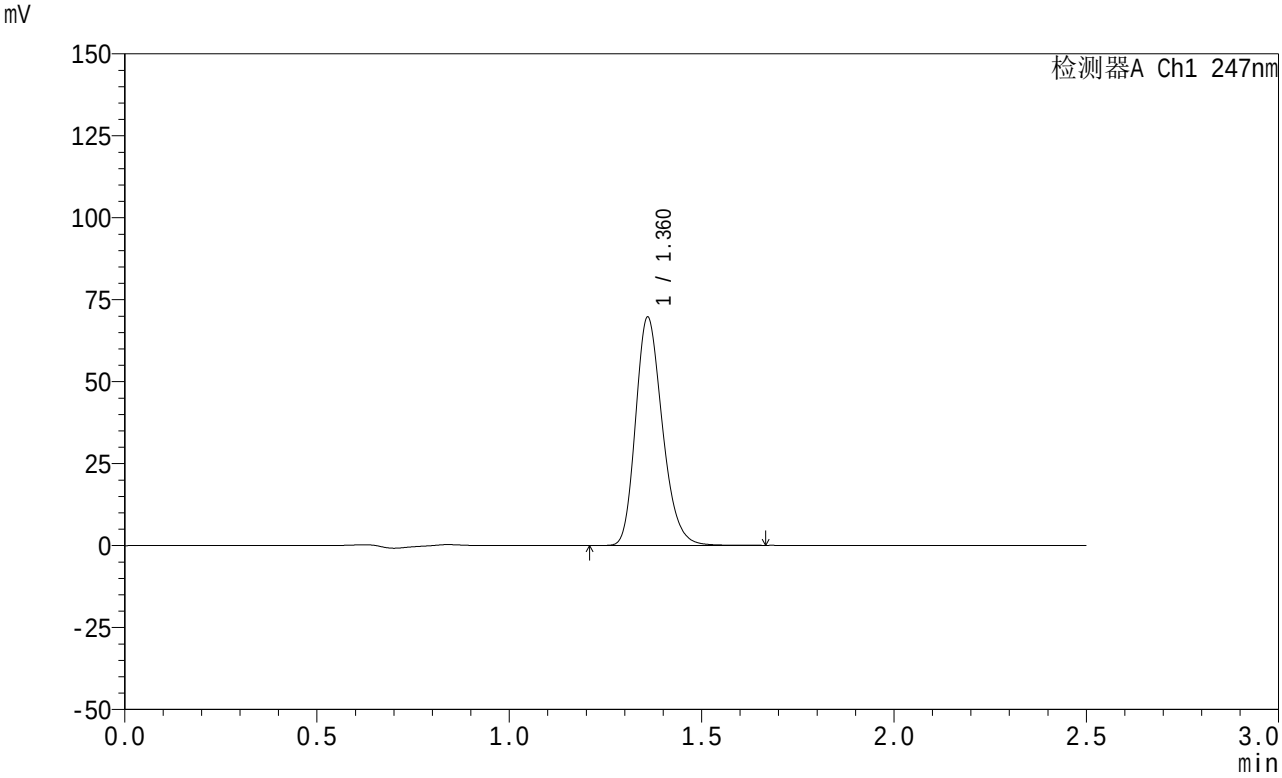
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-965-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:18:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	337507	100.000	69134	1850	1.228	--
总计		337507	100.000	69134			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

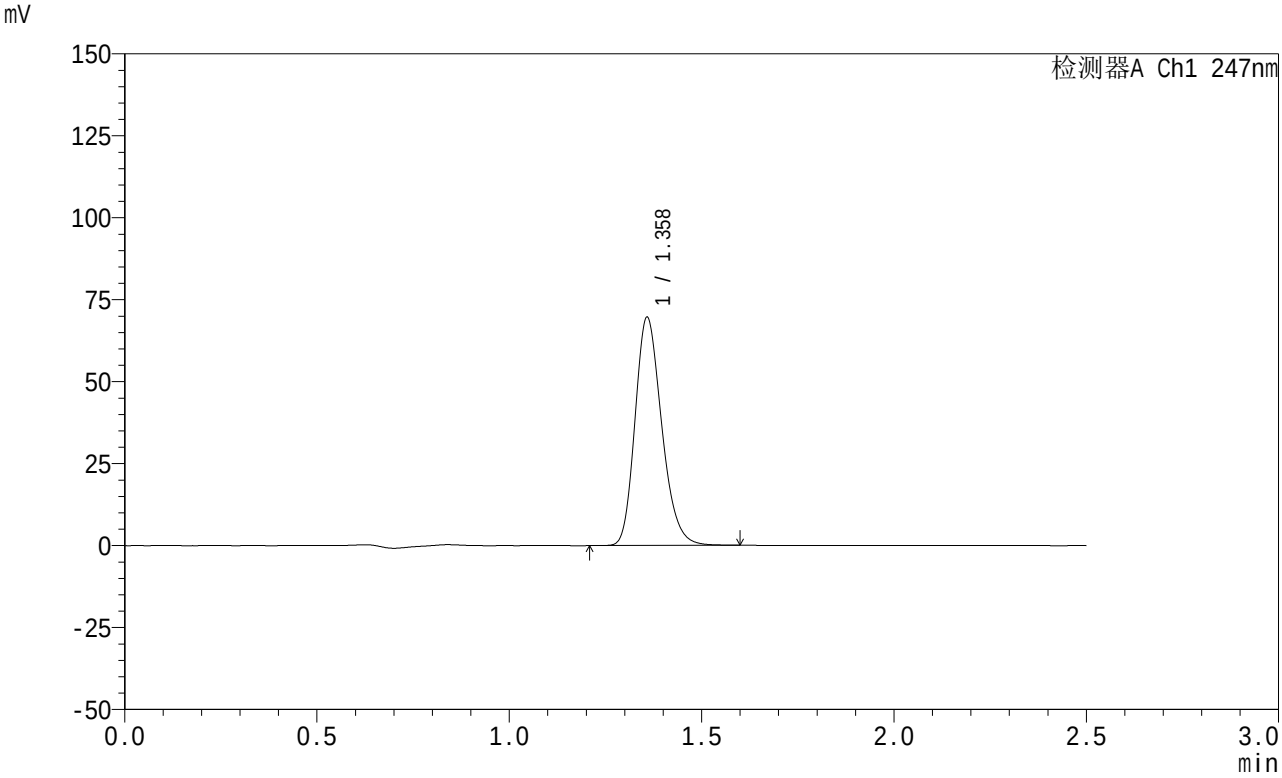
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-966-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:21:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	336135	100.000	69269	1850	1.226	--
总计		336135	100.000	69269			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

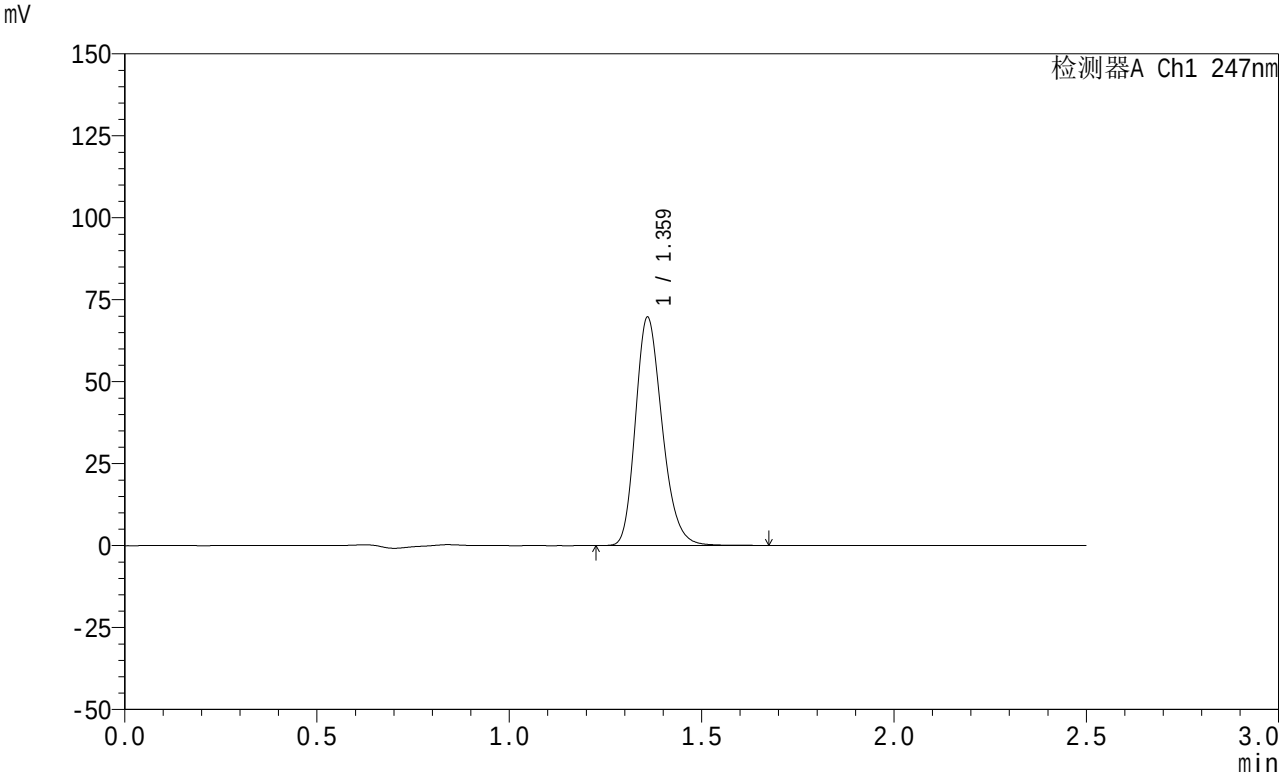
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-967-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:24:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	337256	100.000	69049	1853	1.227	--
总计		337256	100.000	69049			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

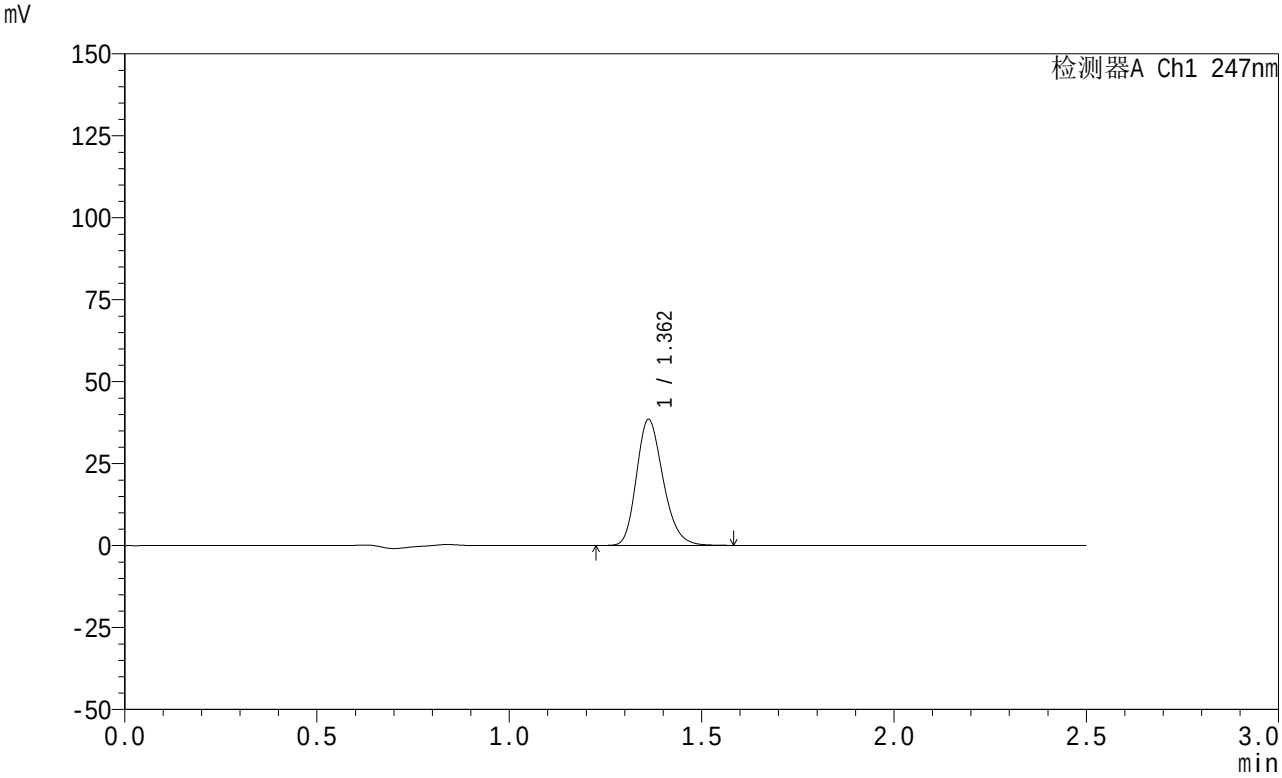
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-968-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:27:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	185733	100.000	38419	1865	1.220	--
总计		185733	100.000	38419			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

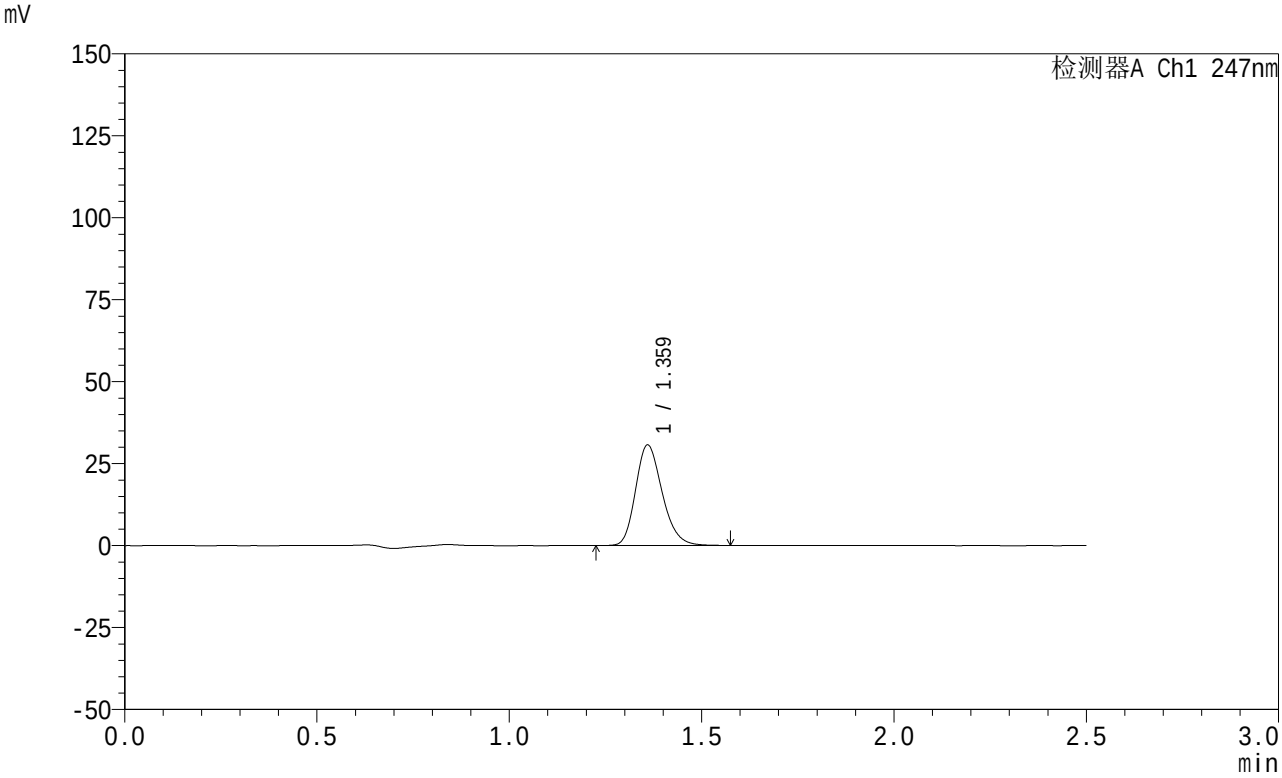
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-969-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:30:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	148073	100.000	30448	1864	1.219	--
总计		148073	100.000	30448			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

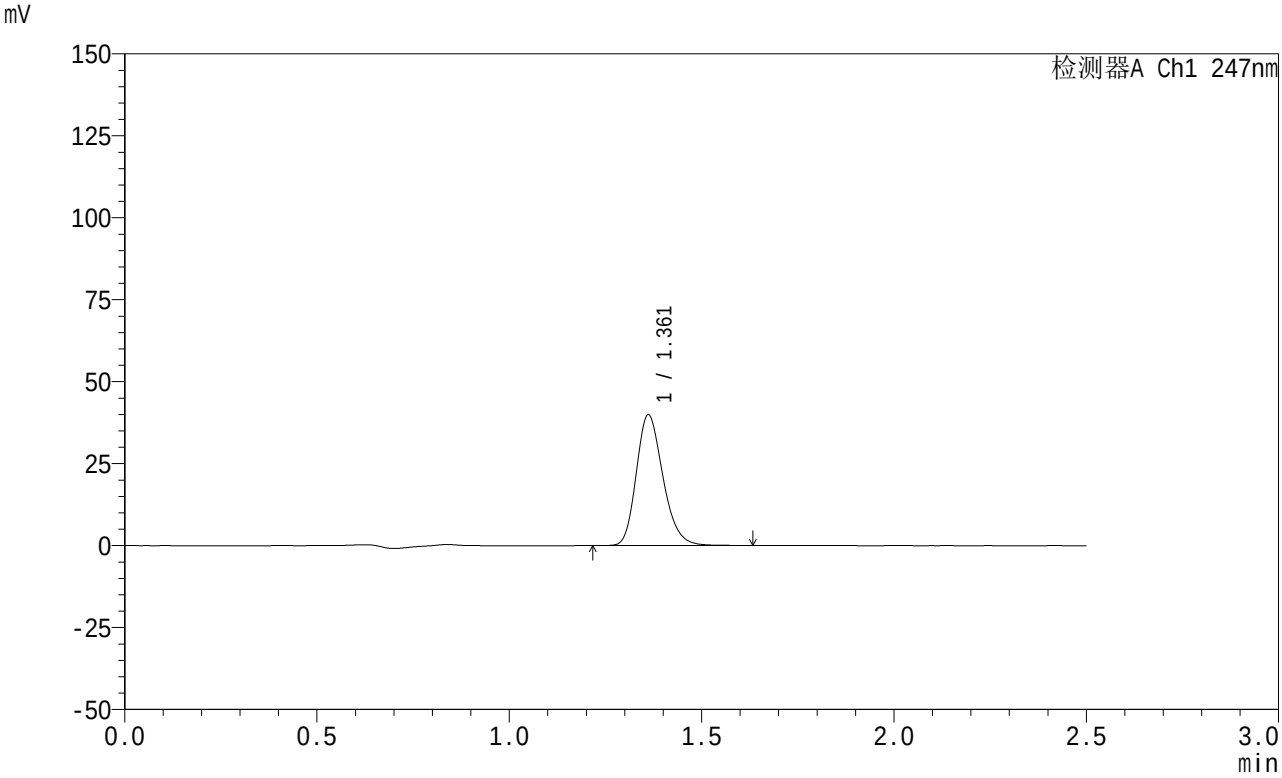
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-970-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:33:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	192690	100.000	39824	1869	1.220	--
总计		192690	100.000	39824			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

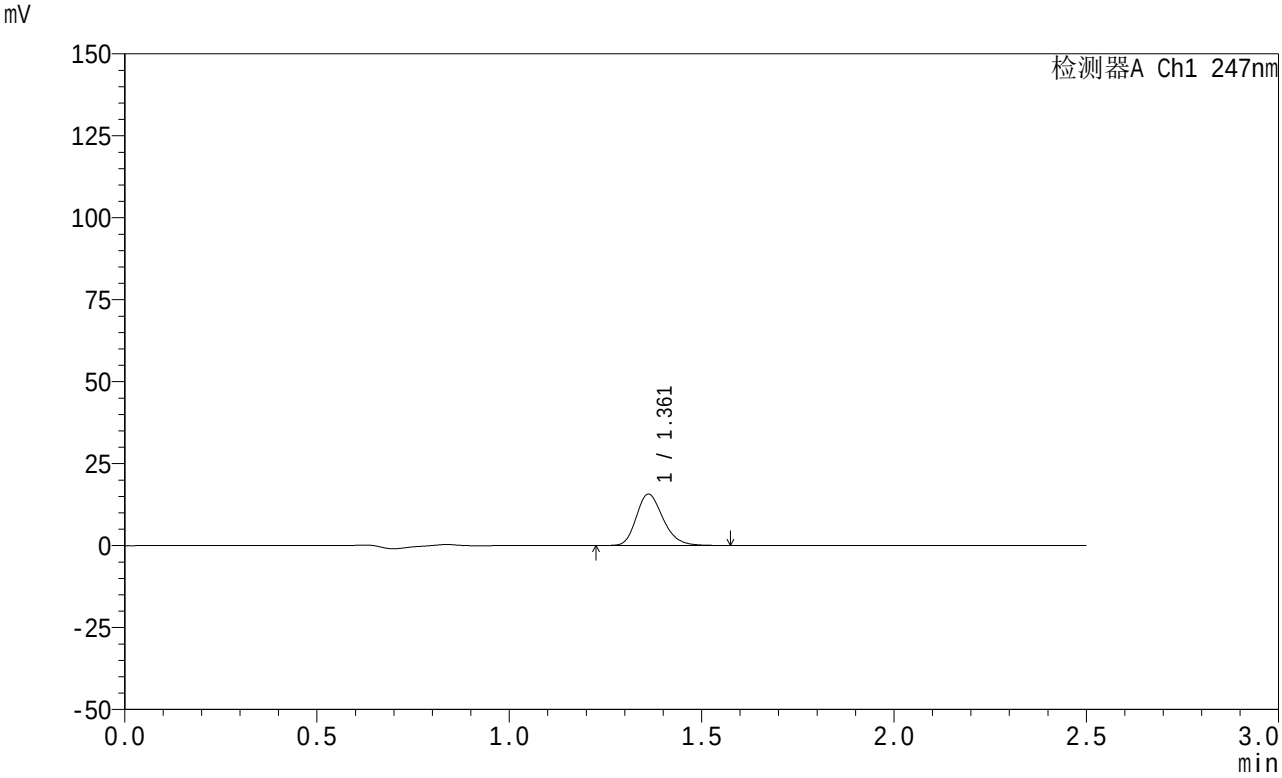
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-971-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:36:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	76129	100.000	15672	1857	1.221	--
总计		76129	100.000	15672			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

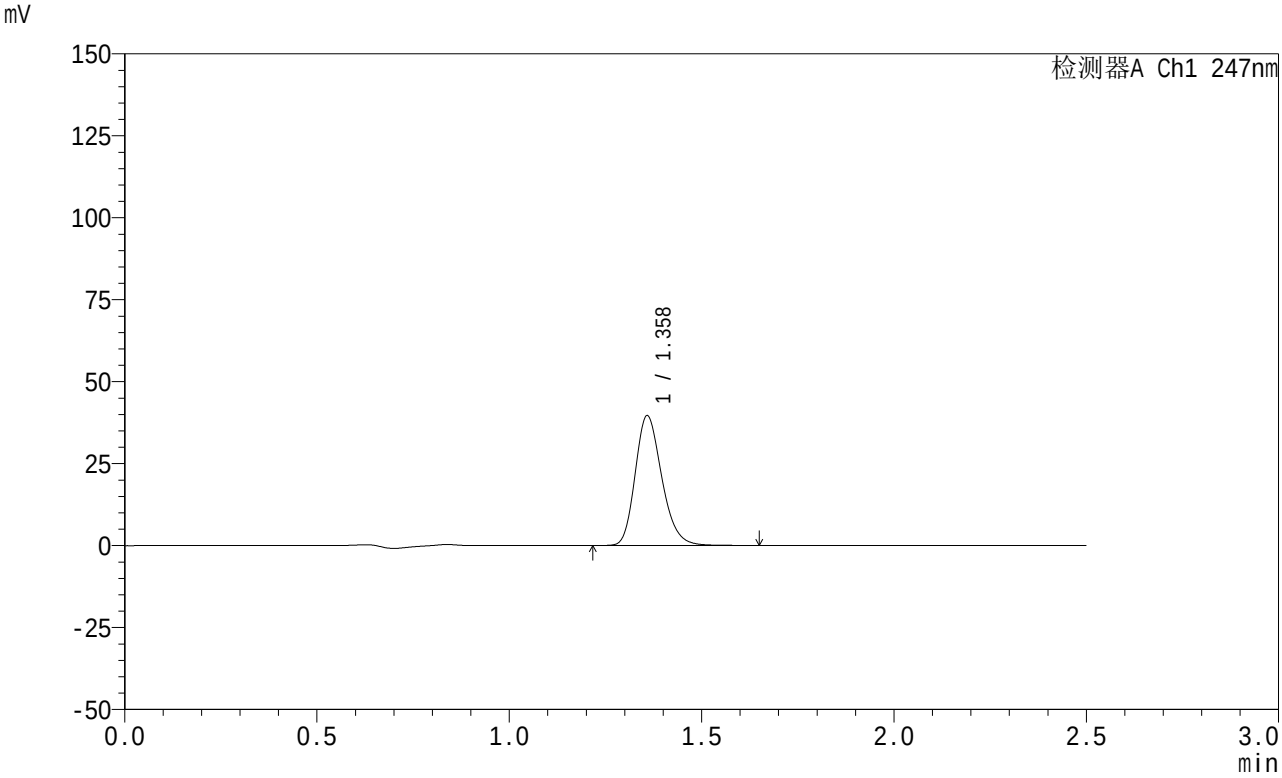
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-972-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:38:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	190806	100.000	39381	1869	1.224	--
总计		190806	100.000	39381			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

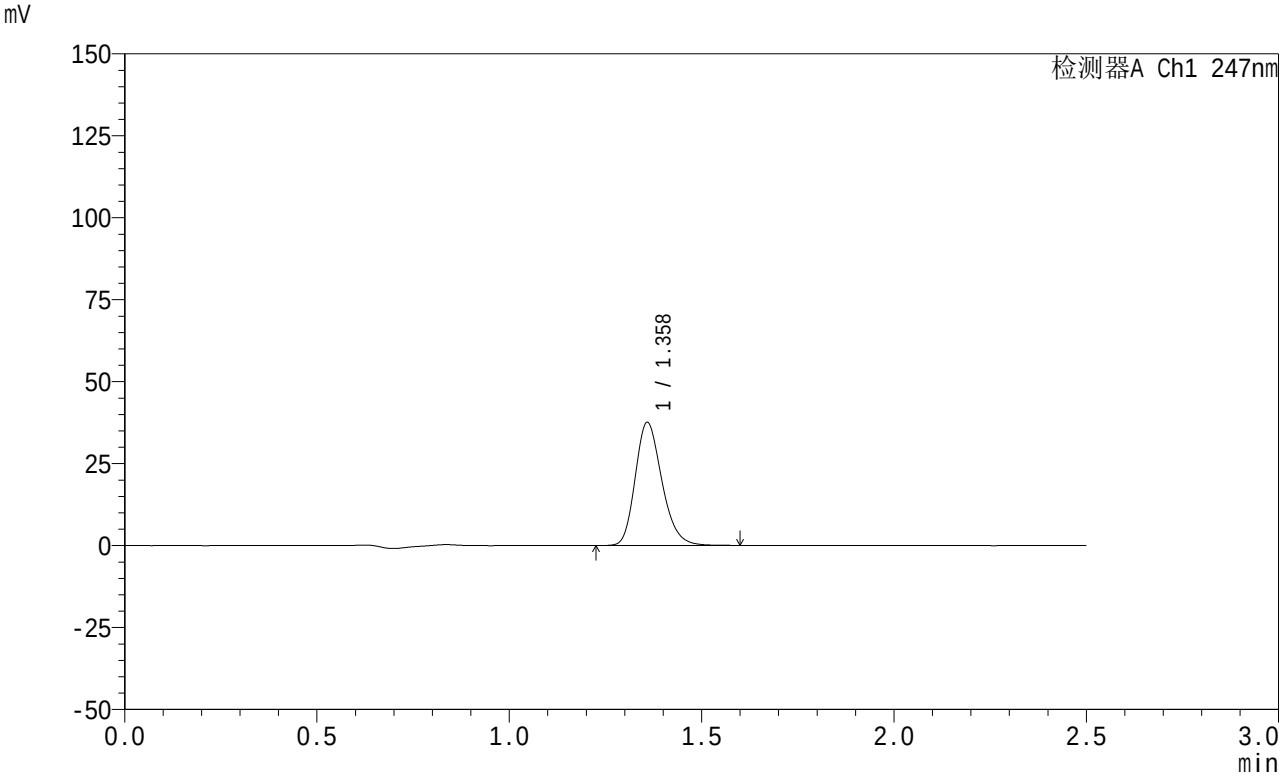
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-973-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:41:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	181308	100.000	37331	1855	1.224	--
总计		181308	100.000	37331			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

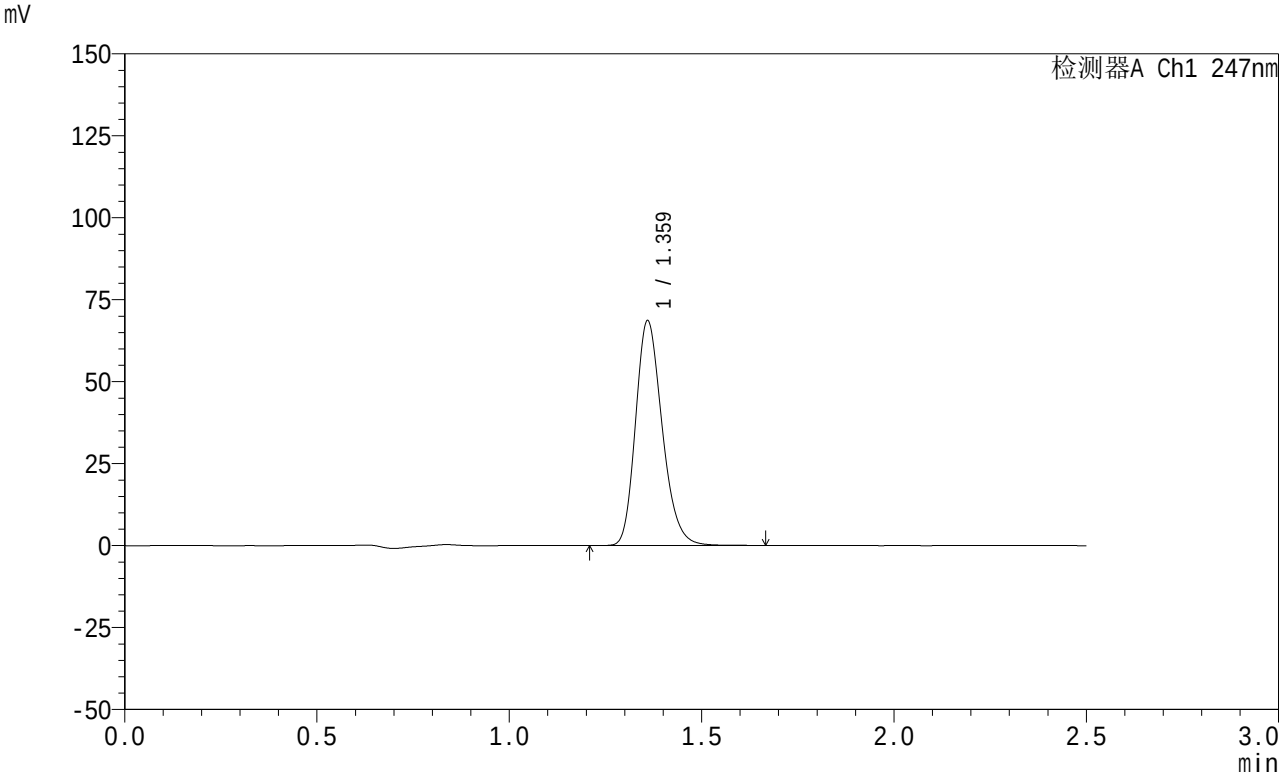
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-974-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:44:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	330734	100.000	68026	1867	1.227	--
总计		330734	100.000	68026			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

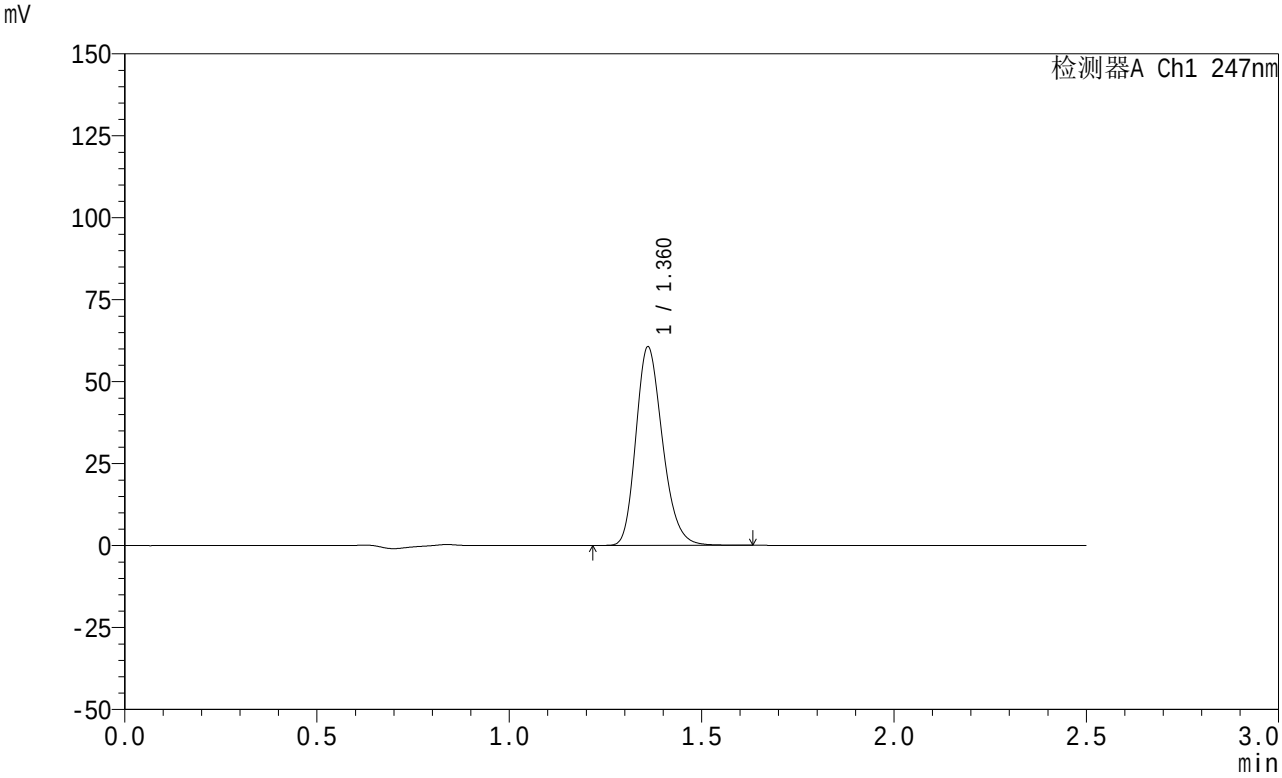
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-975-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:47:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	291894	100.000	60272	1865	1.224	--
总计		291894	100.000	60272			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

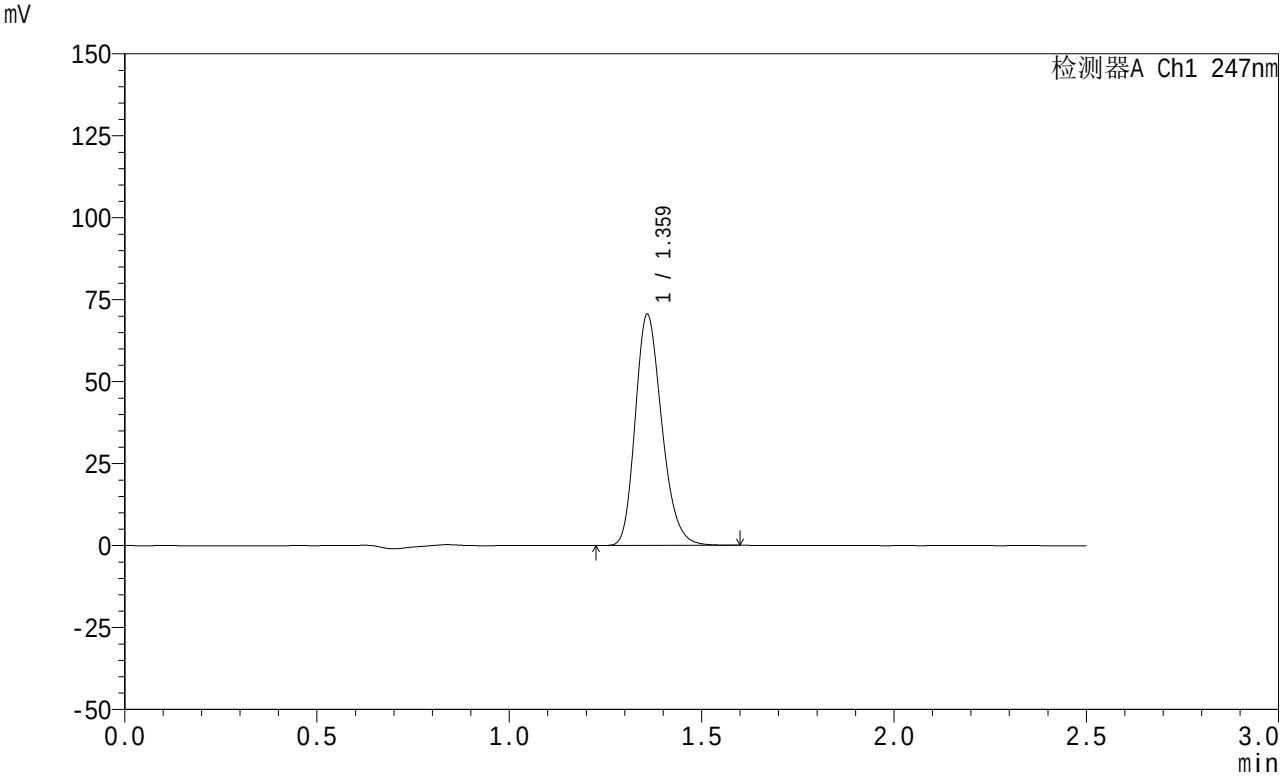
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-976-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:50:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	338517	100.000	70026	1867	1.225	--
总计		338517	100.000	70026			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

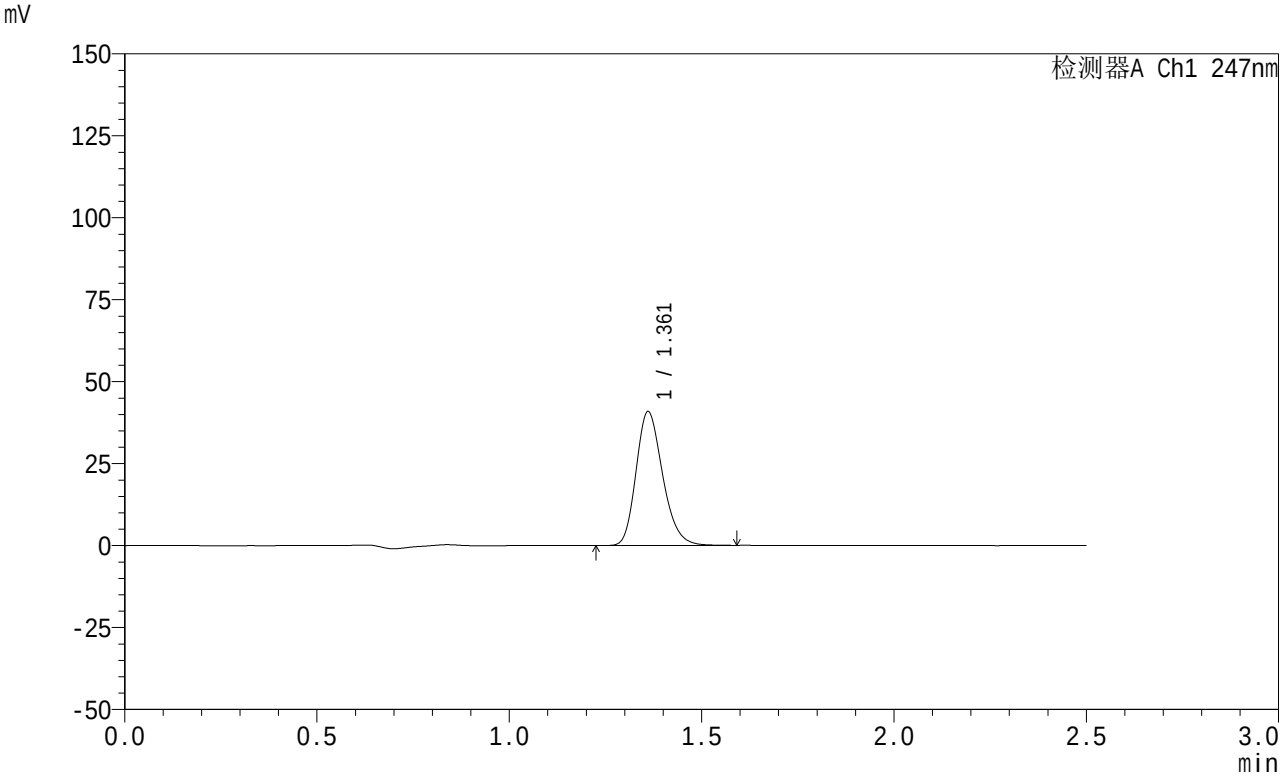
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-977-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:53:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	196858	100.000	40684	1868	1.223	--
总计		196858	100.000	40684			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

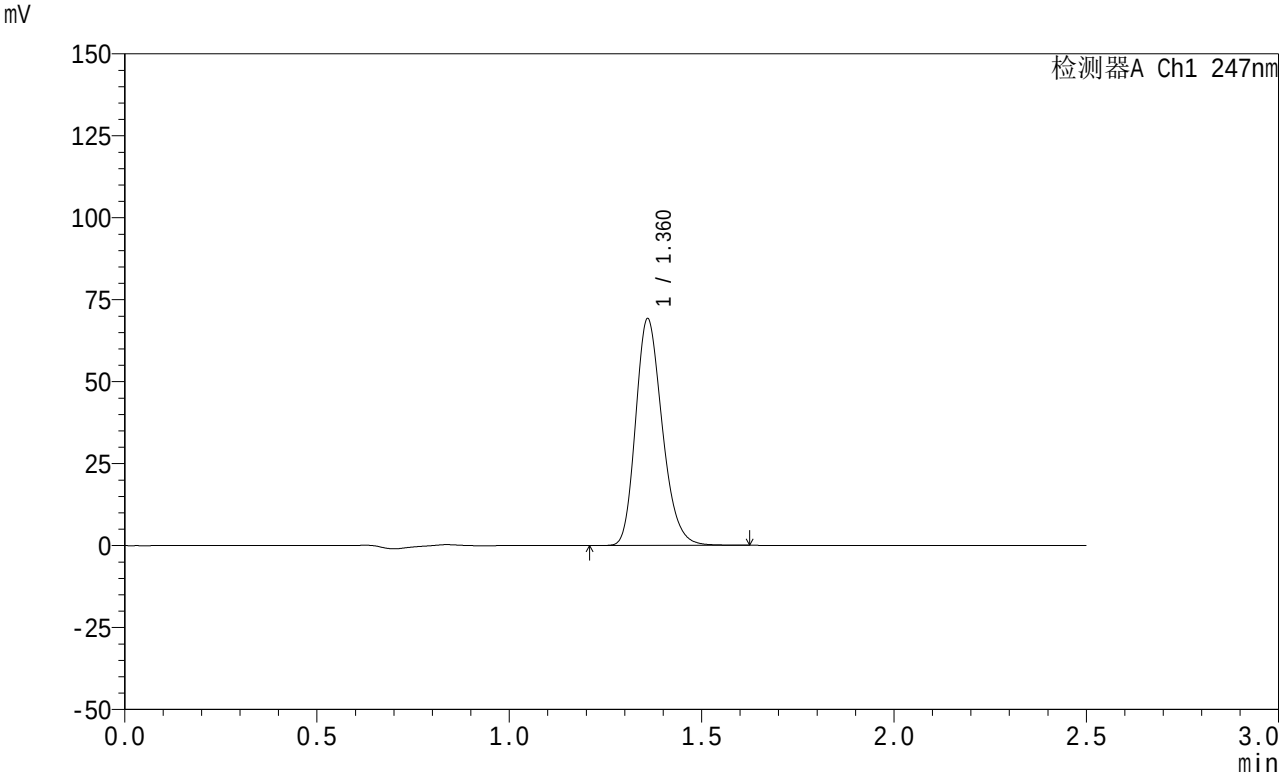
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-978-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:56:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	333168	100.000	68637	1868	1.225	--
总计		333168	100.000	68637			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

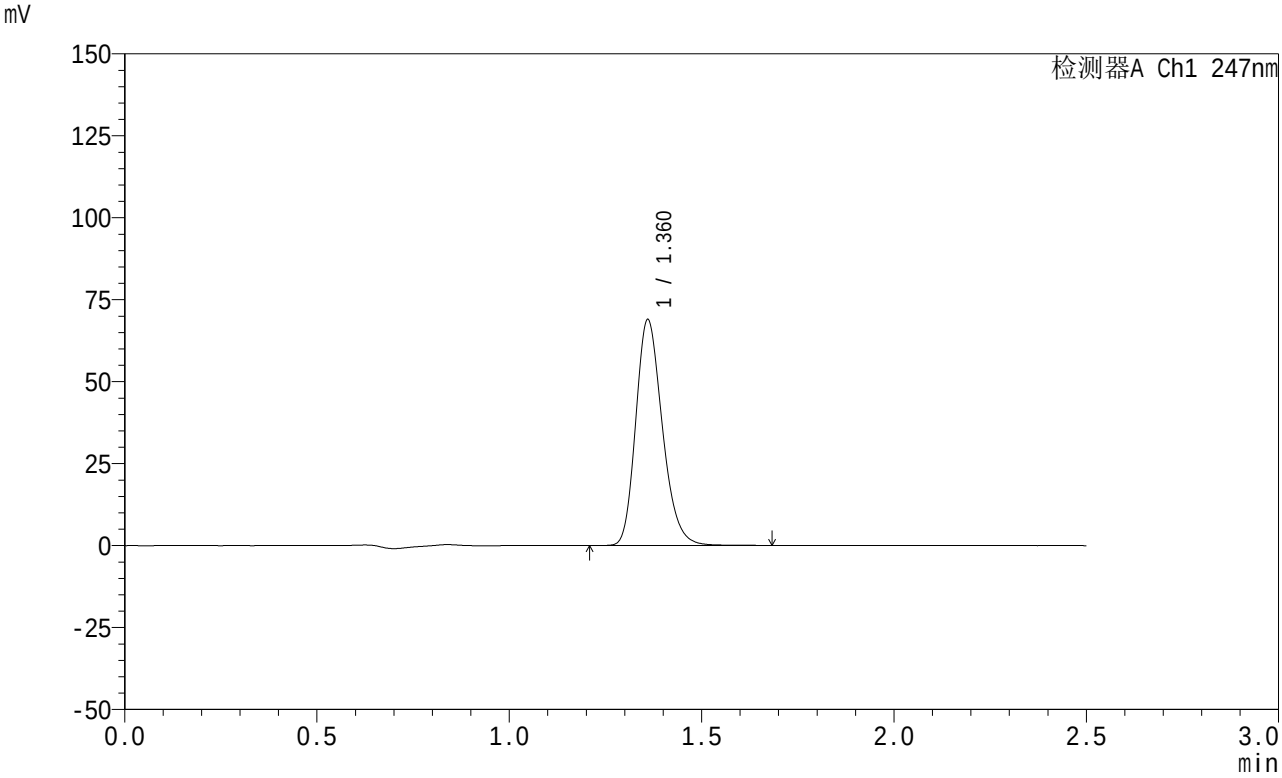
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-979-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 11:59:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	332317	100.000	68471	1872	1.227	--
总计		332317	100.000	68471			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

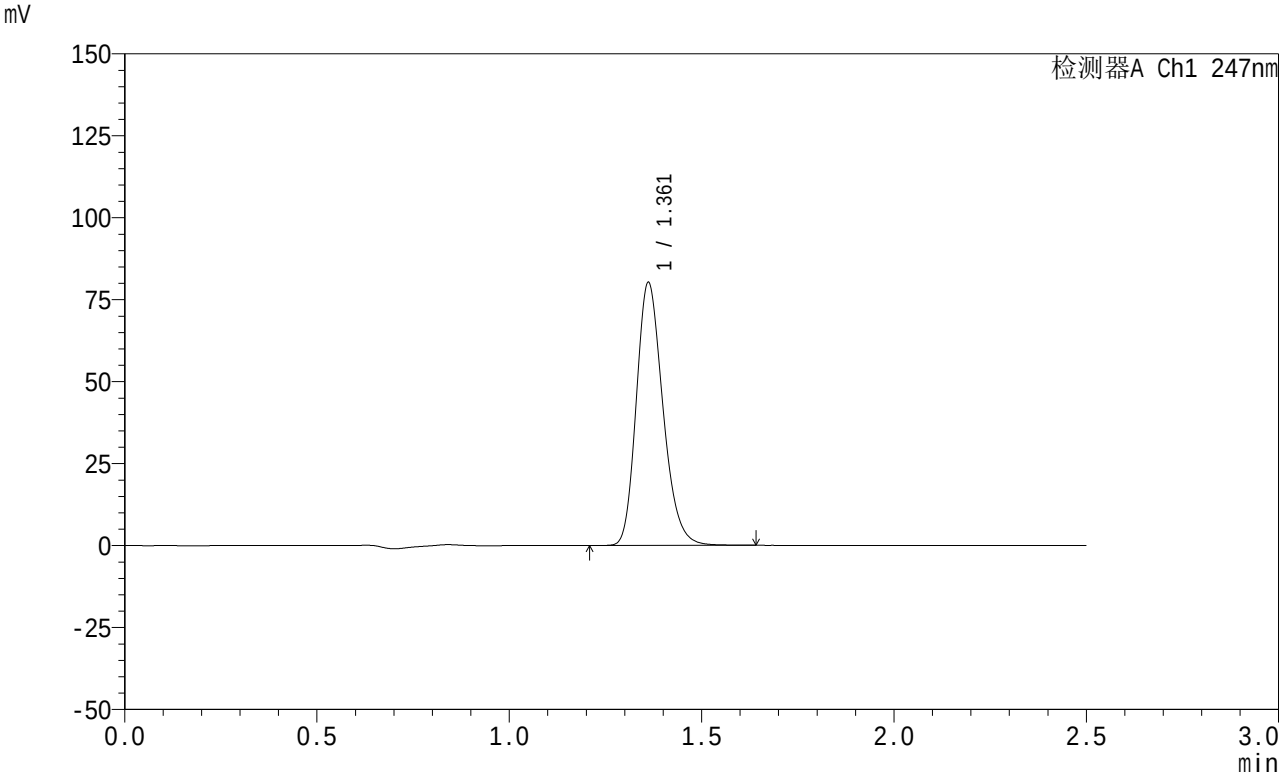
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-980-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:01:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:55 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	386643	100.000	80044	1872	1.222	--
总计		386643	100.000	80044			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

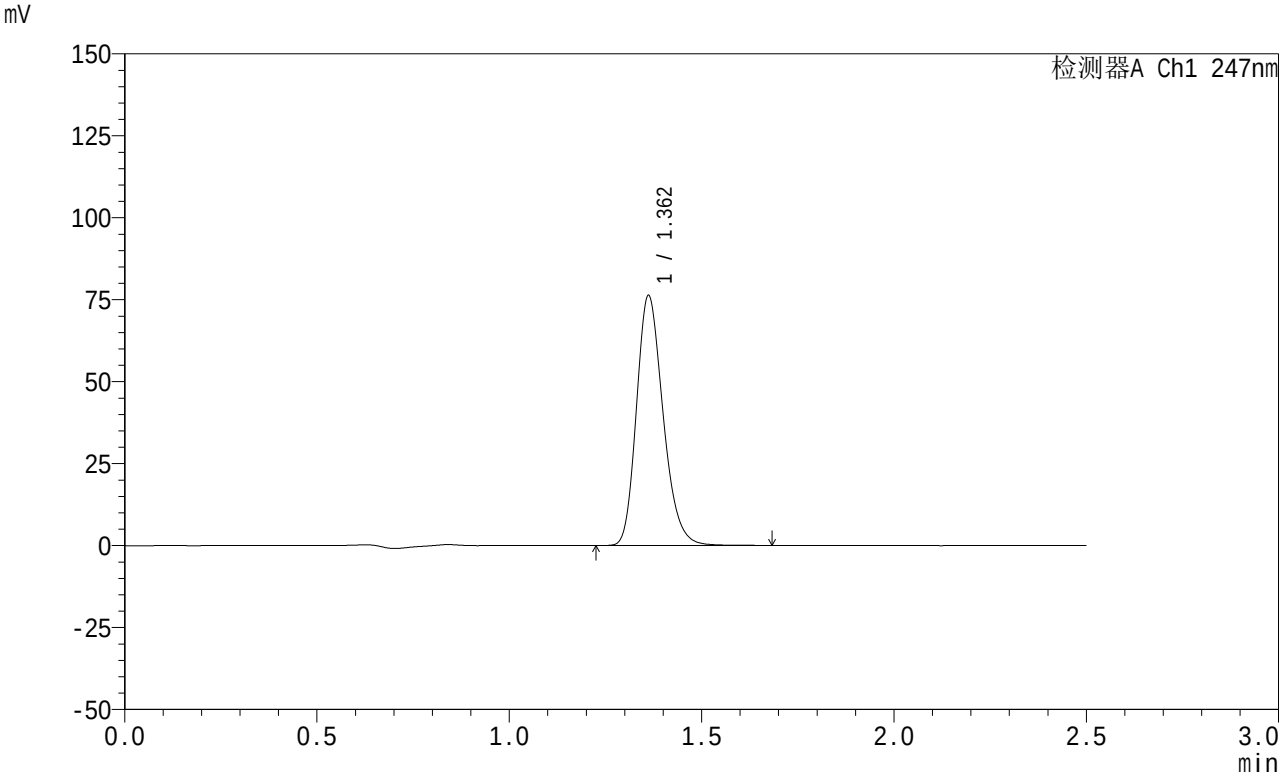
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-981-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:04:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:34:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	367374	100.000	76125	1873	1.224	--
总计		367374	100.000	76125			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

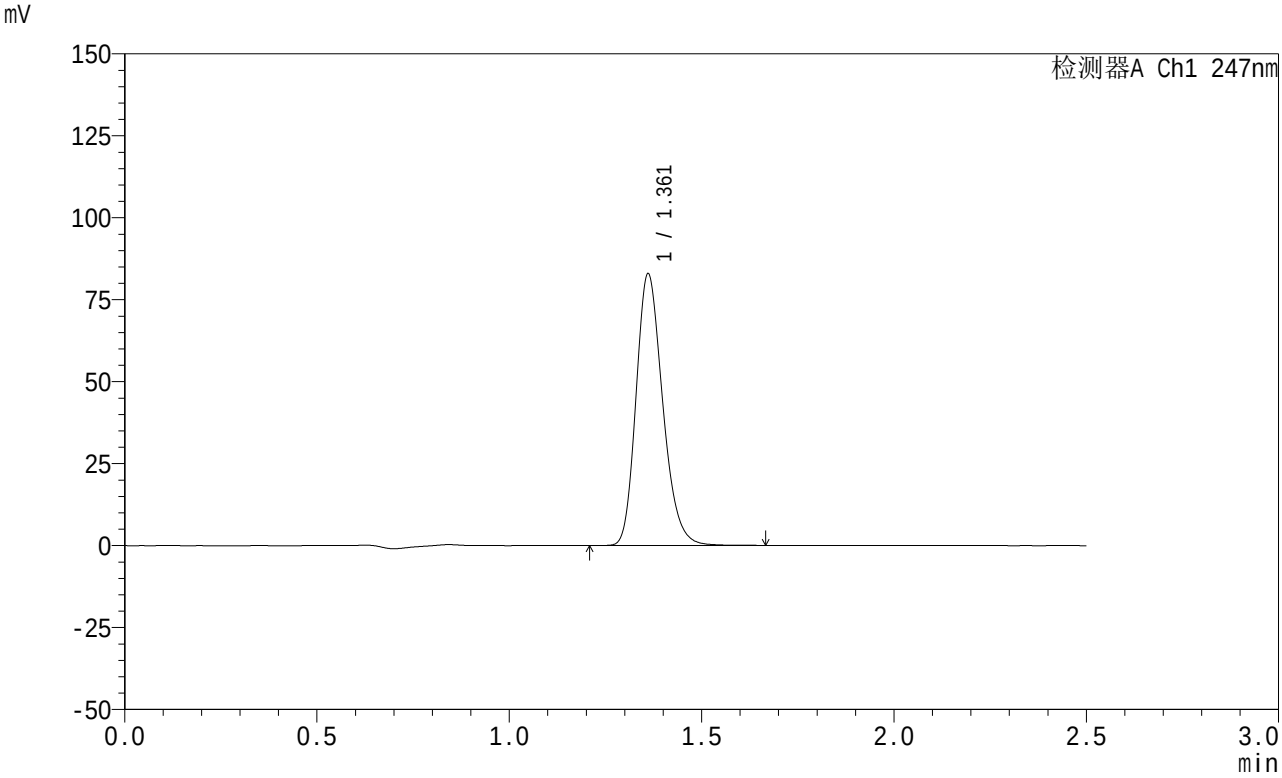
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-982-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:07:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	399604	100.000	82554	1870	1.223	--
总计		399604	100.000	82554			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

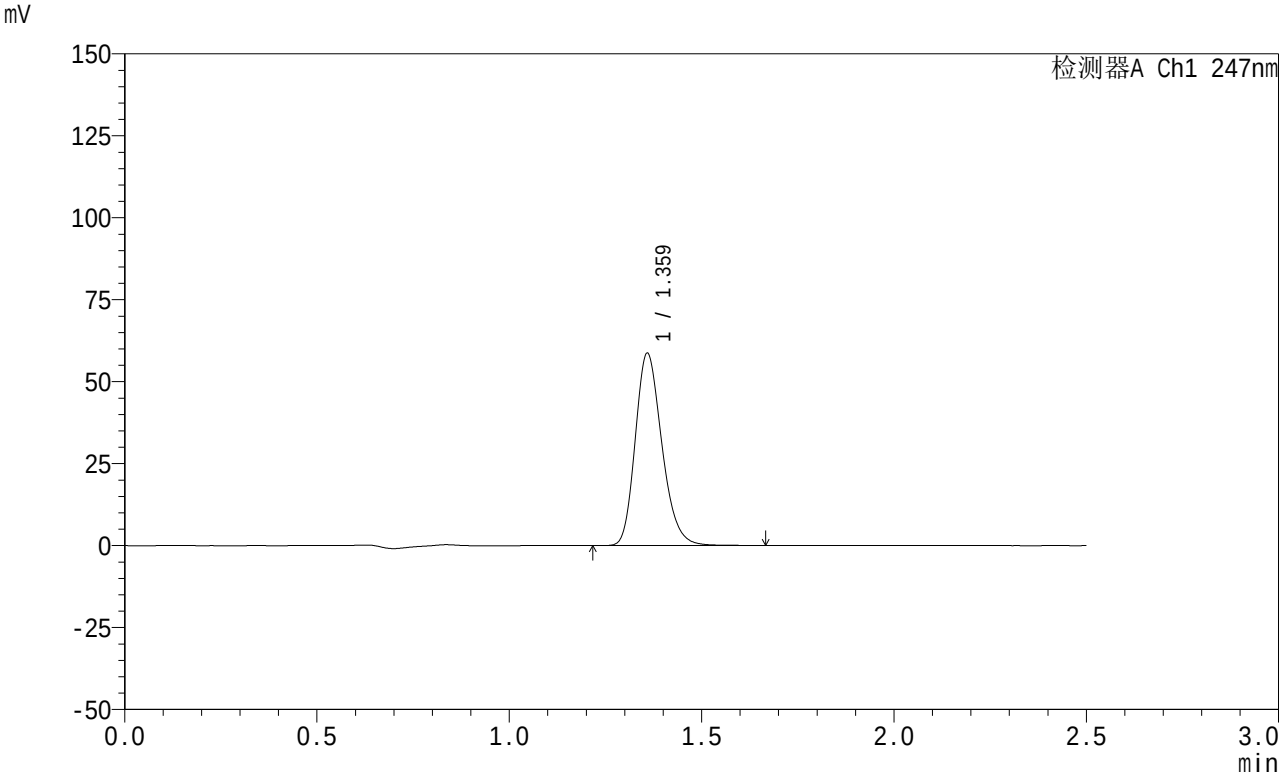
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-983-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:10:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	283237	100.000	58296	1858	1.225	--
总计		283237	100.000	58296			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

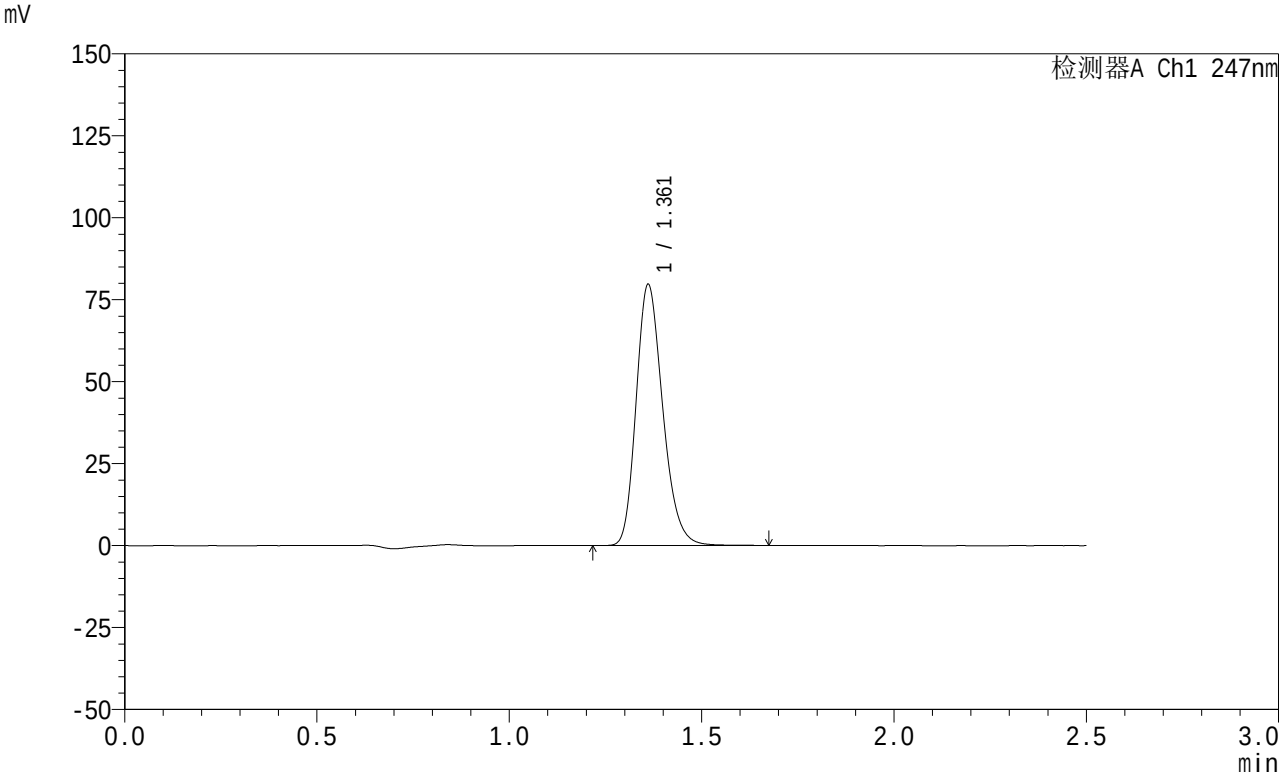
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-984-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:13:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	384228	100.000	79368	1869	1.223	--
总计		384228	100.000	79368			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

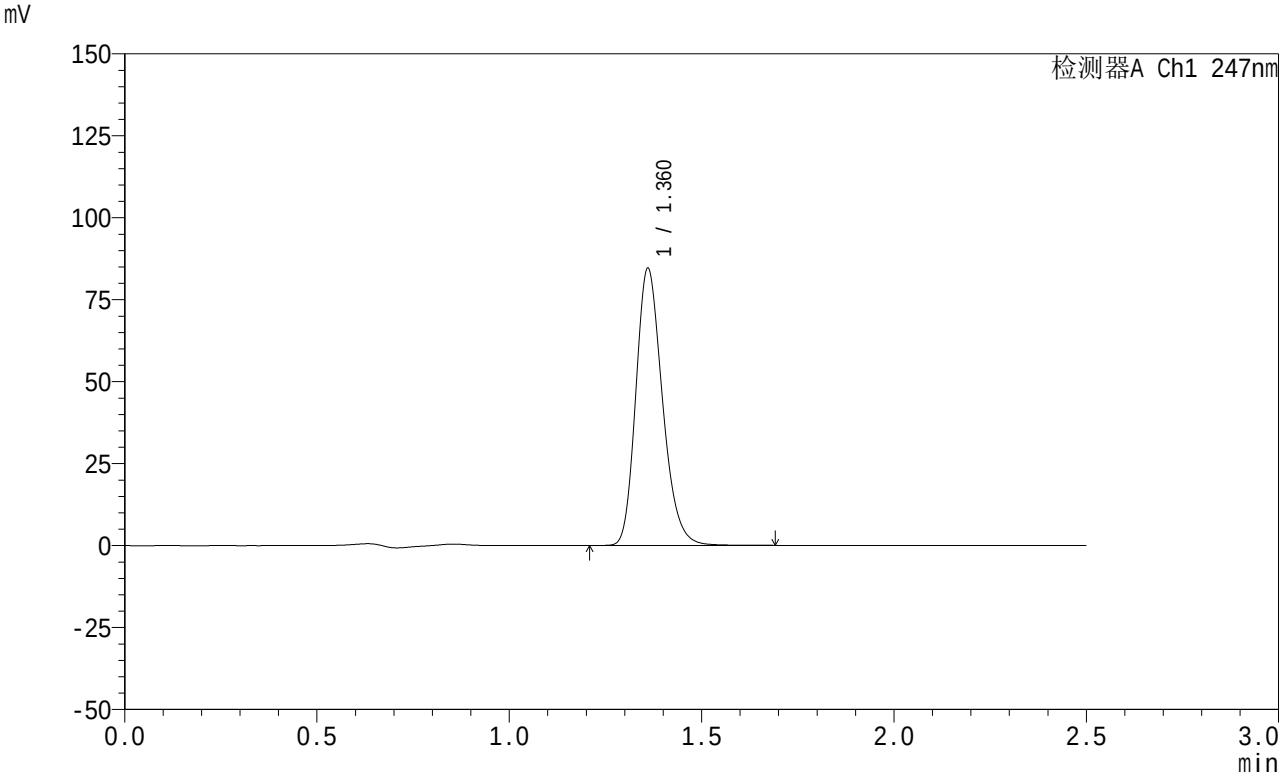
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-985-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:16:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	407106	100.000	84037	1871	1.226	--
总计		407106	100.000	84037			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

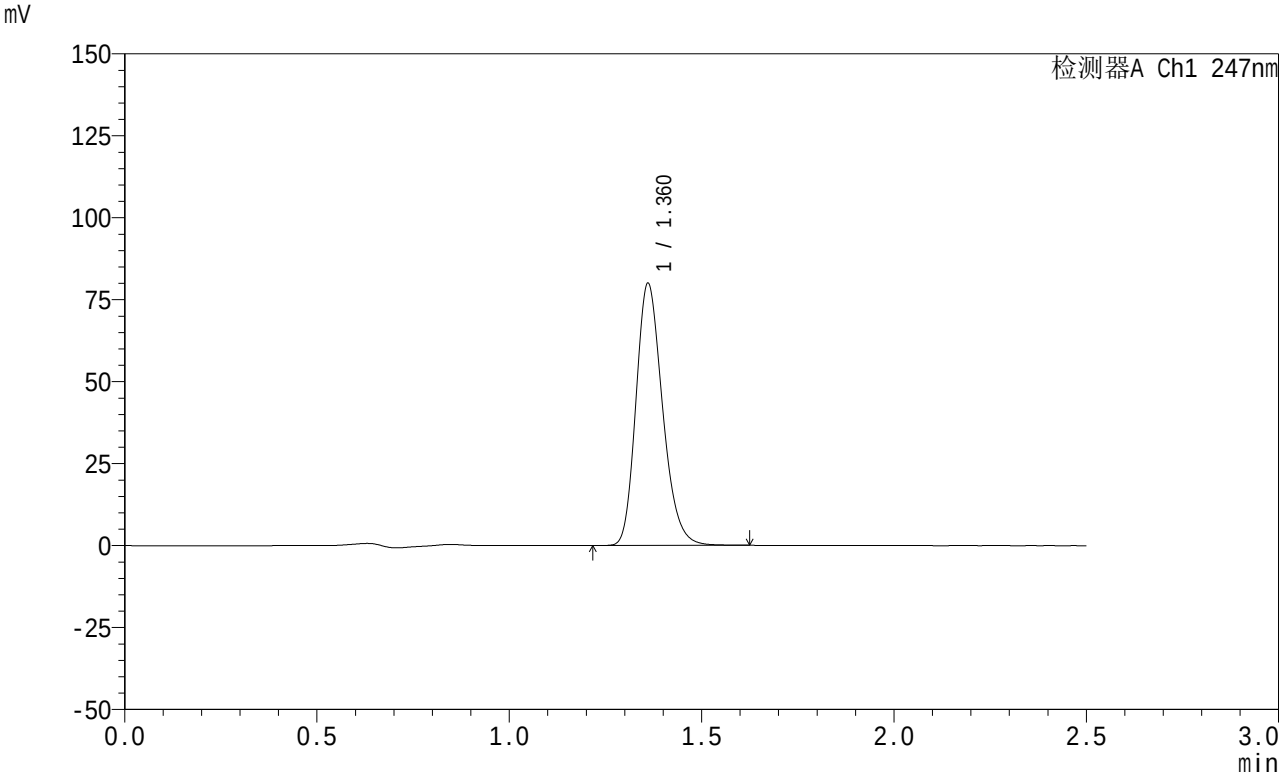
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-986-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:19:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	385014	100.000	79568	1867	1.224	--
总计		385014	100.000	79568			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

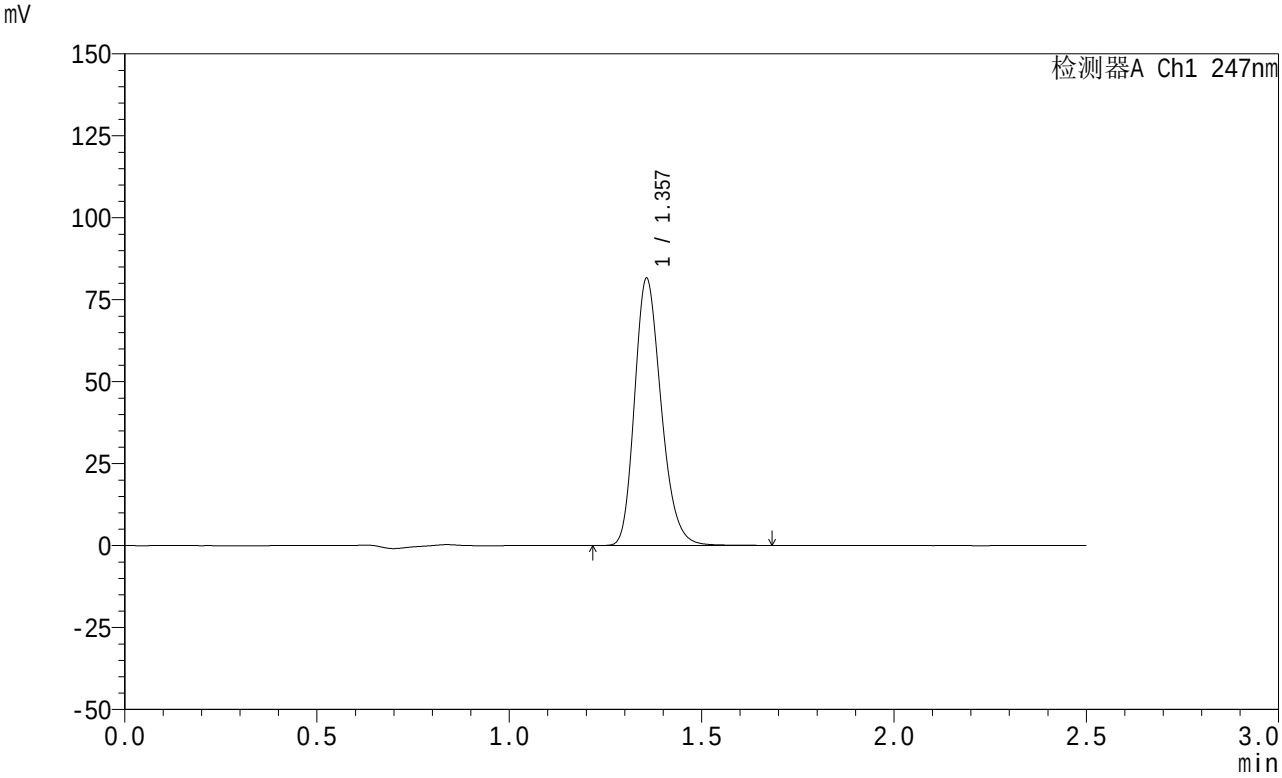
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-987-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:21:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	392299	100.000	81371	1864	1.226	--
总计		392299	100.000	81371			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

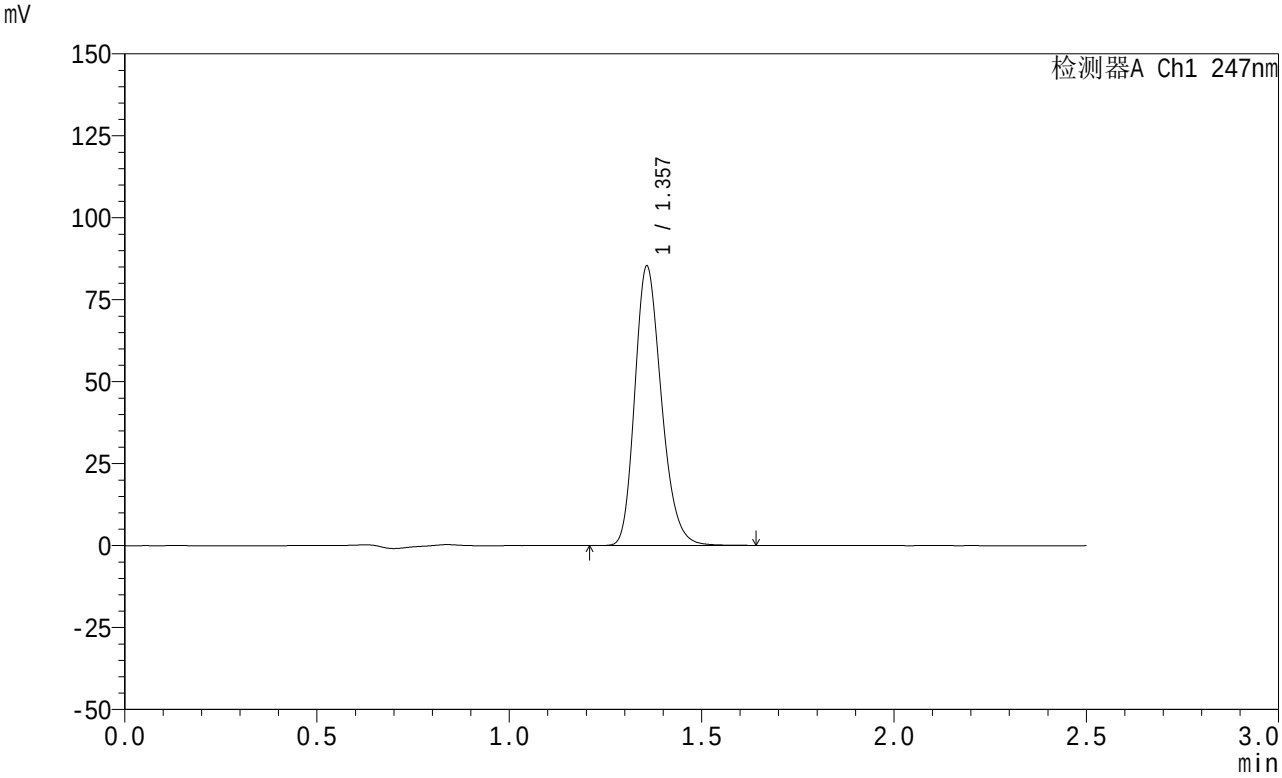
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-988-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:24:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	410048	100.000	85001	1869	1.225	--
总计		410048	100.000	85001			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

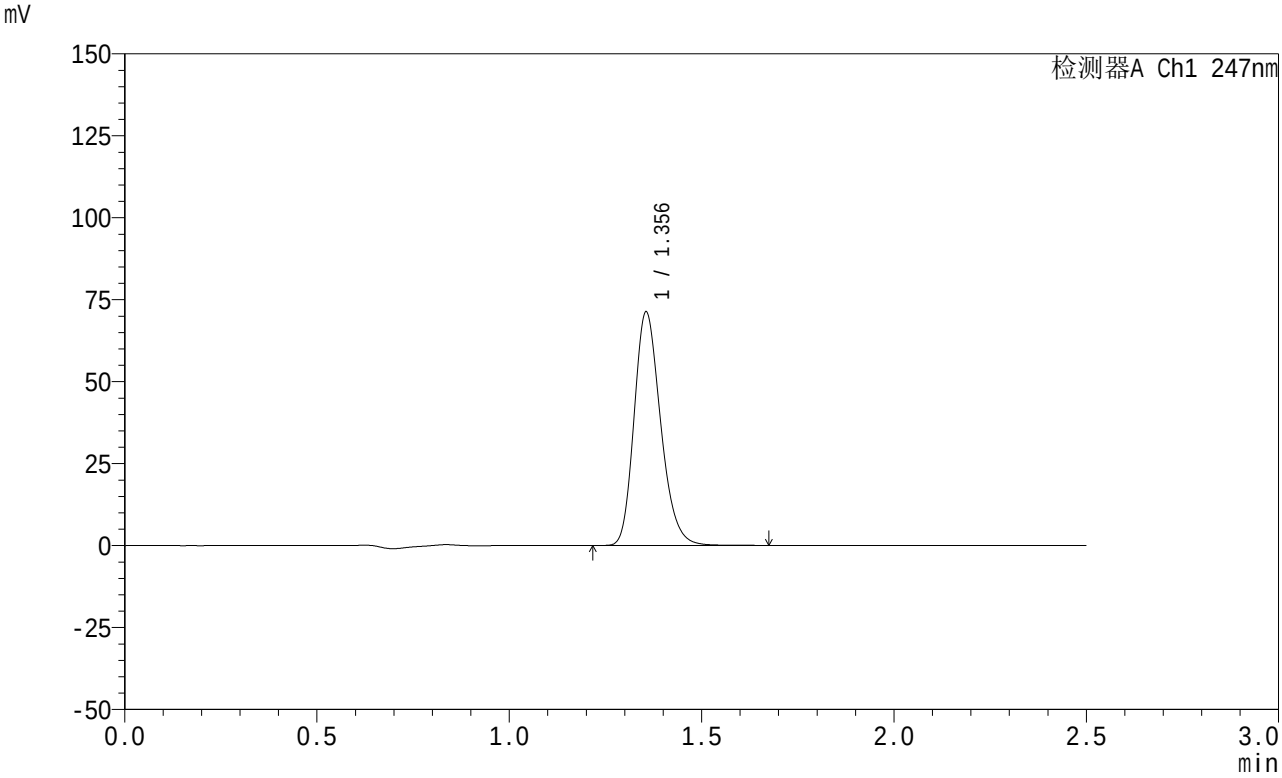
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-989-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:27:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	342743	100.000	71255	1866	1.225	--
总计		342743	100.000	71255			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

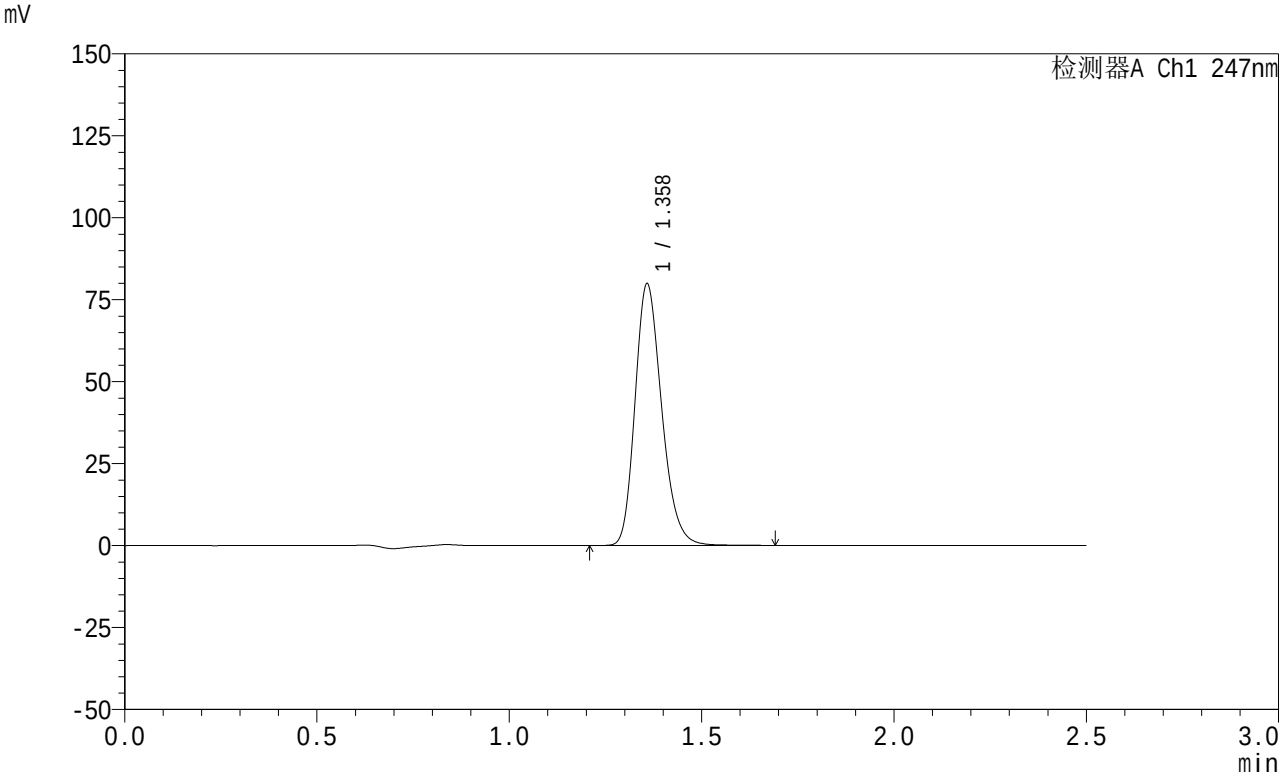
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-990-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:30:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	385114	100.000	79445	1863	1.228	--
总计		385114	100.000	79445			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

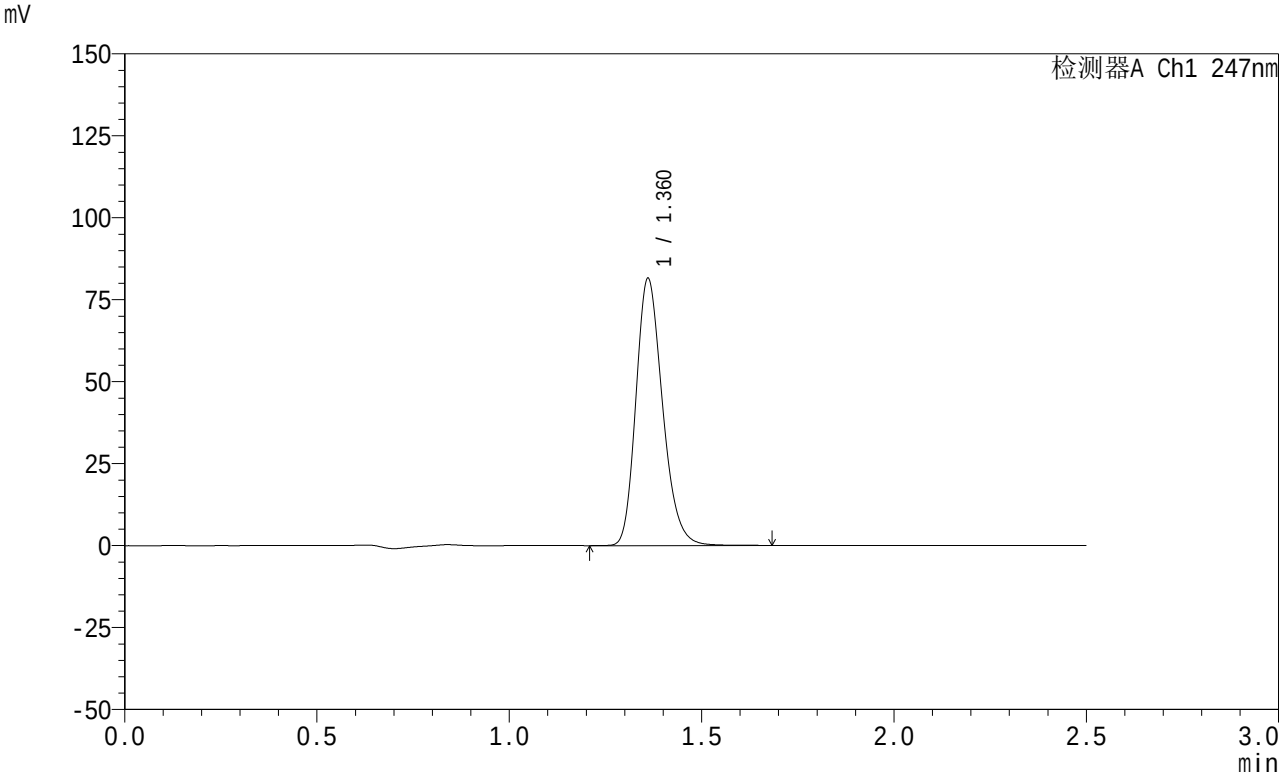
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-991-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:33:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	392949	100.000	81081	1868	1.226	--
总计		392949	100.000	81081			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

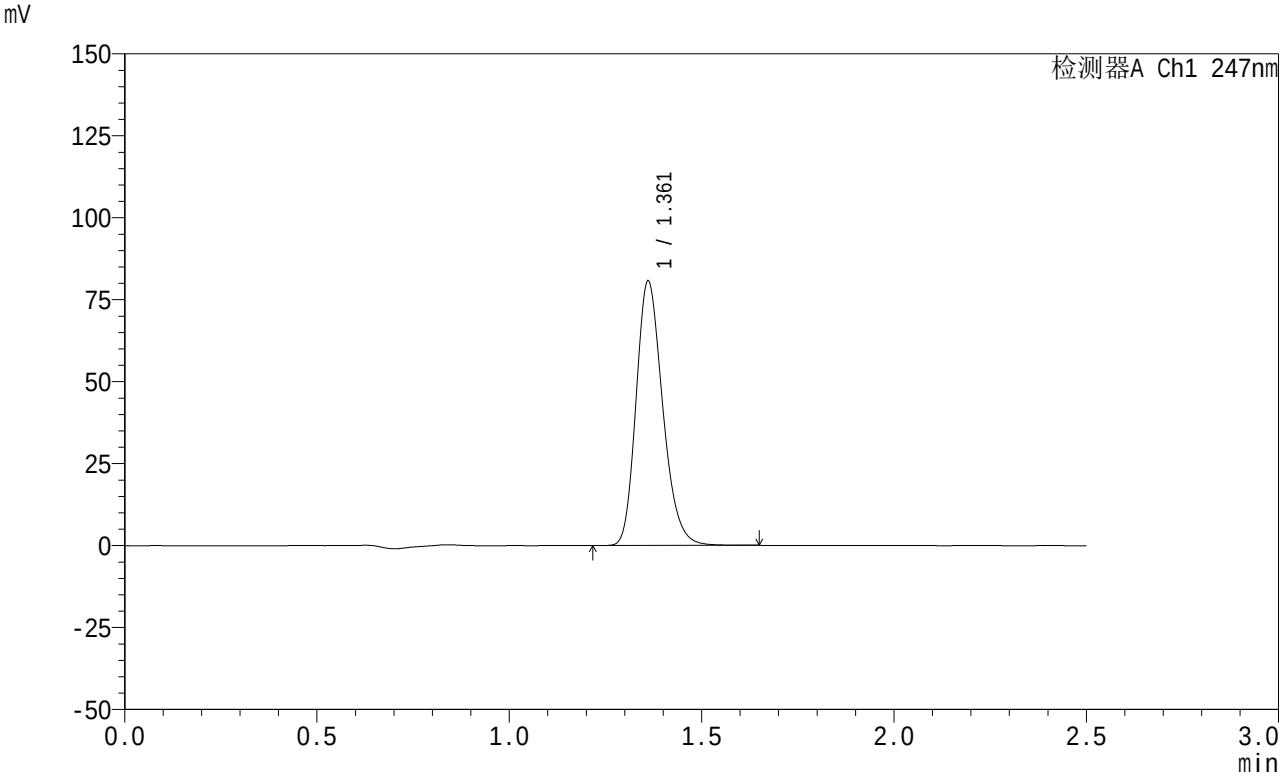
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-992-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:36:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	389016	100.000	80383	1869	1.224	--
总计		389016	100.000	80383			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

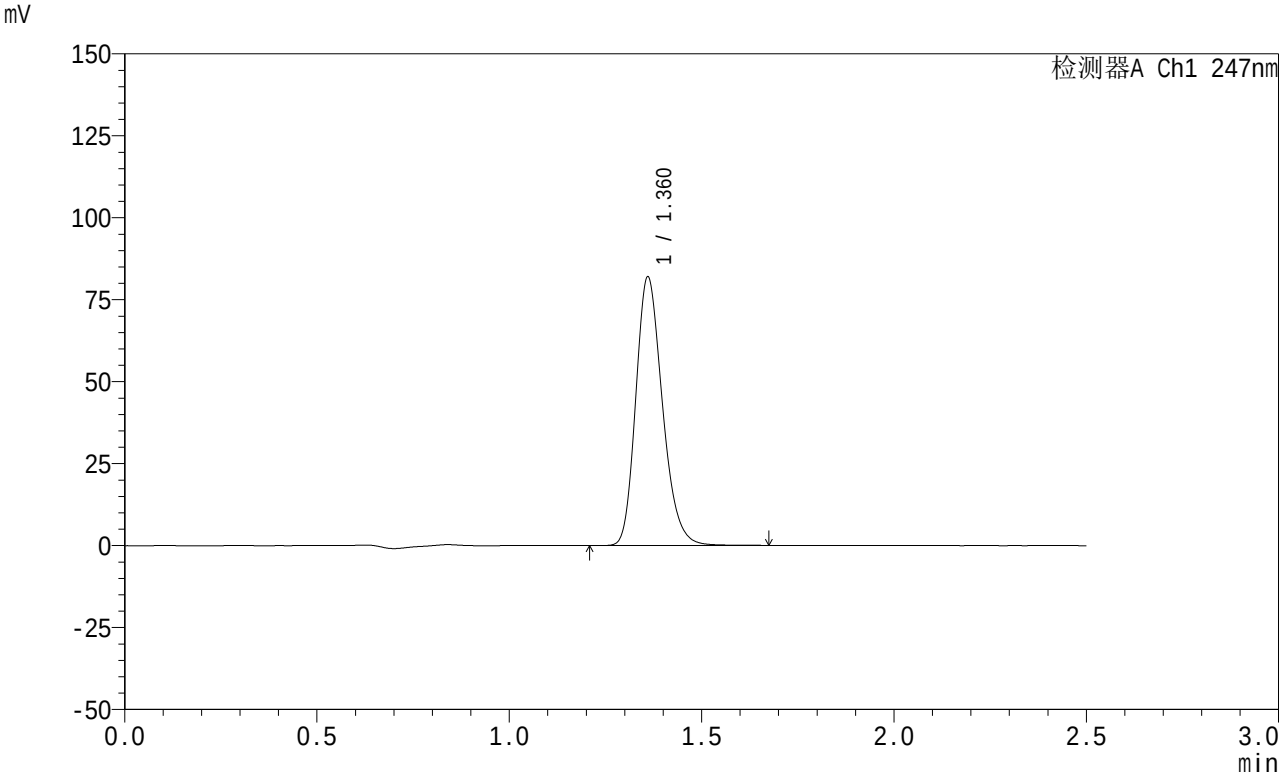
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-993-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:39:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	395005	100.000	81415	1865	1.227	--
总计		395005	100.000	81415			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

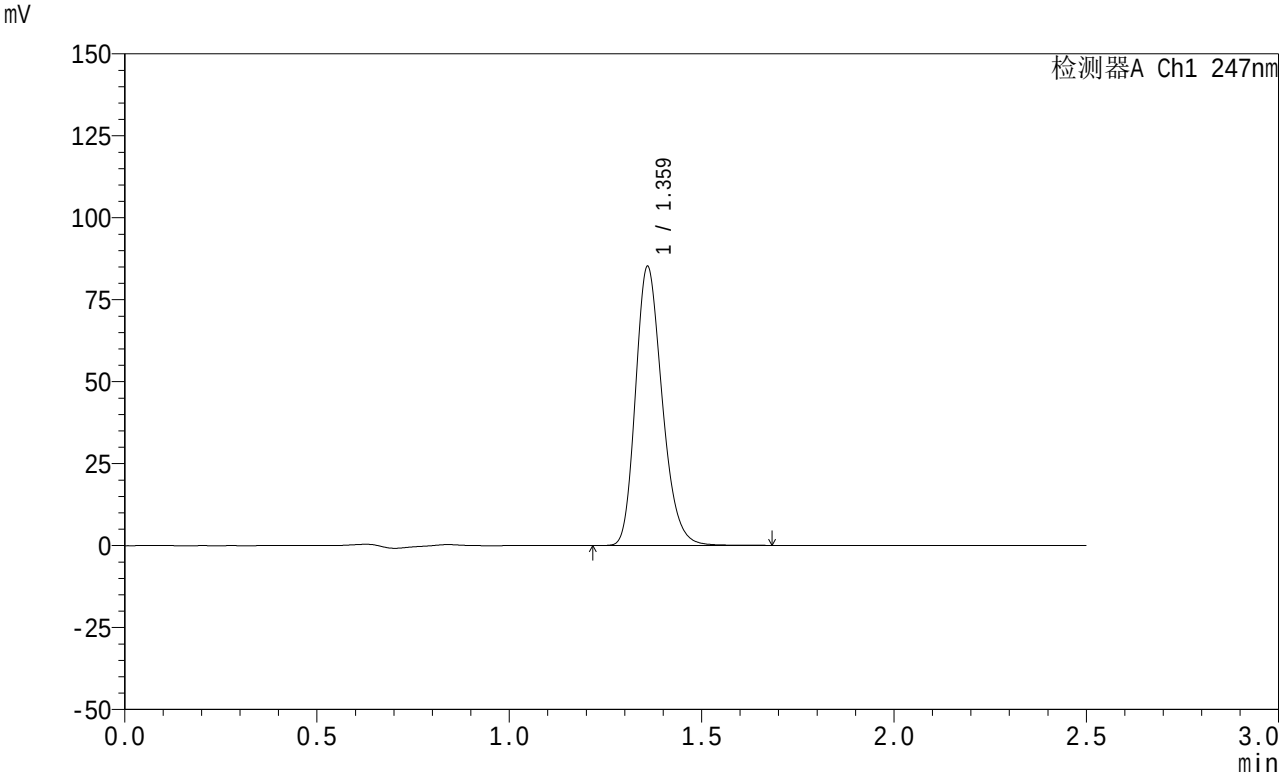
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-994-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:42:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	410364	100.000	84371	1867	1.227	--
总计		410364	100.000	84371			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

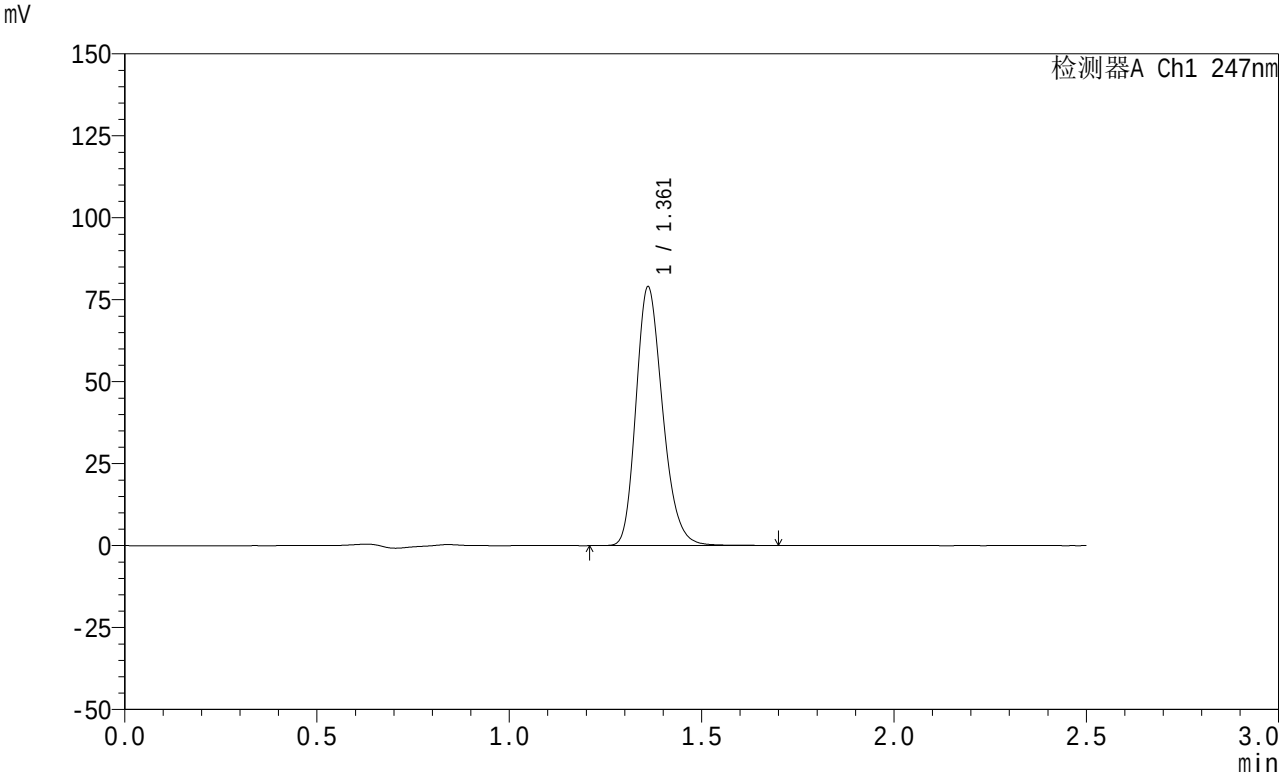
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-995-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:44:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	380881	100.000	78582	1870	1.225	--
总计		380881	100.000	78582			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

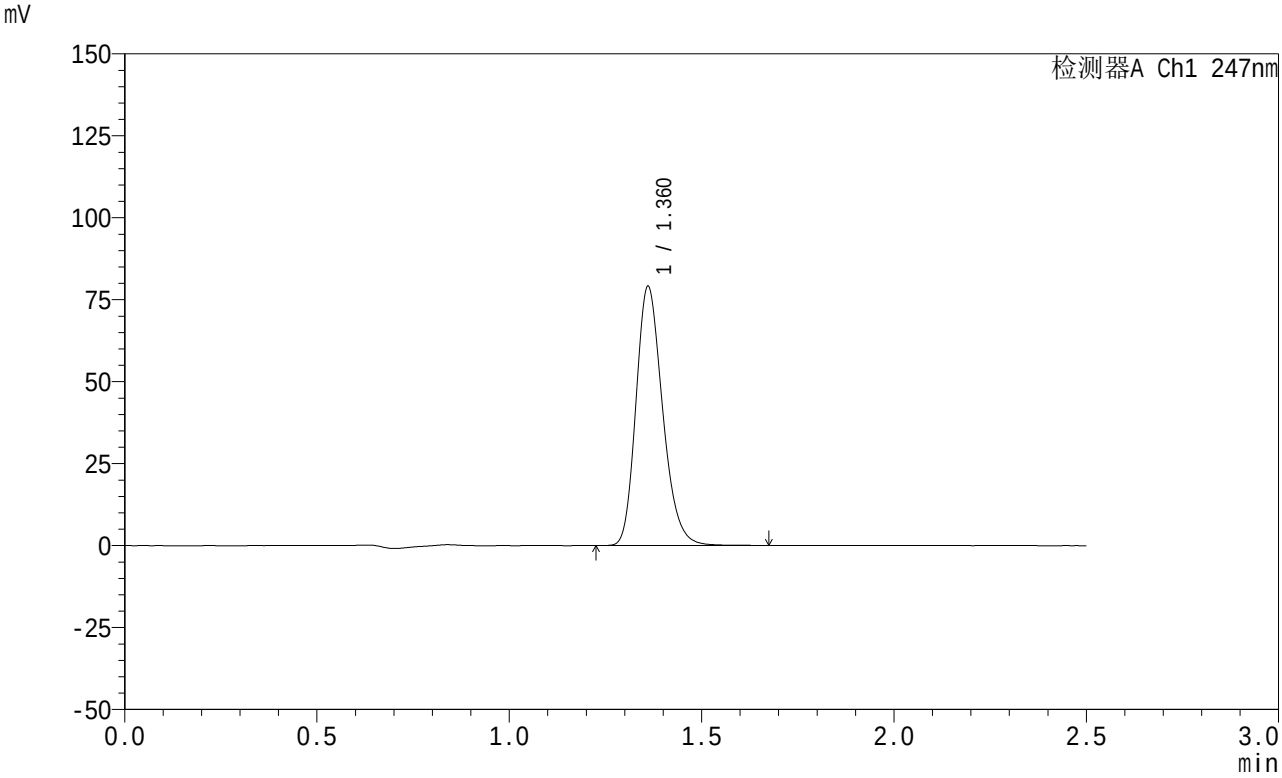
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-996-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:47:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	381174	100.000	78683	1866	1.224	--
总计		381174	100.000	78683			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

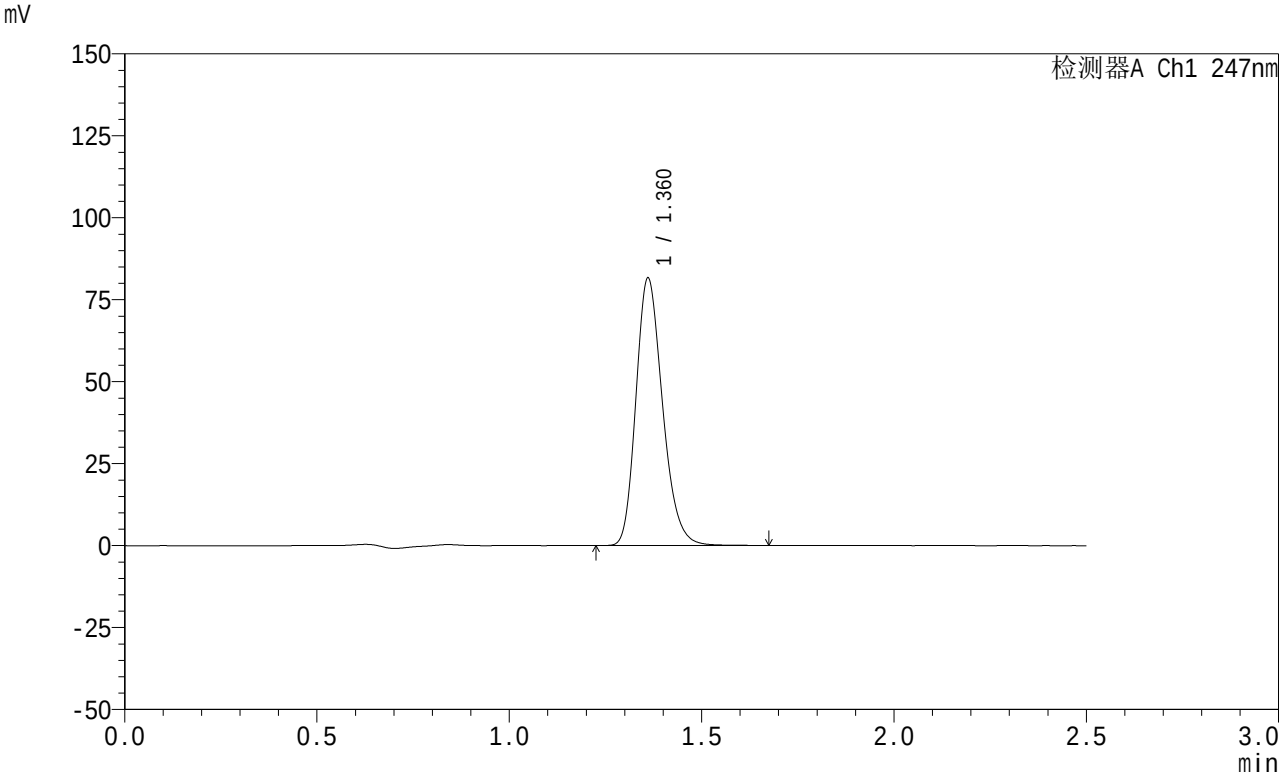
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-997-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:50:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	393346	100.000	81196	1868	1.225	--
总计		393346	100.000	81196			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

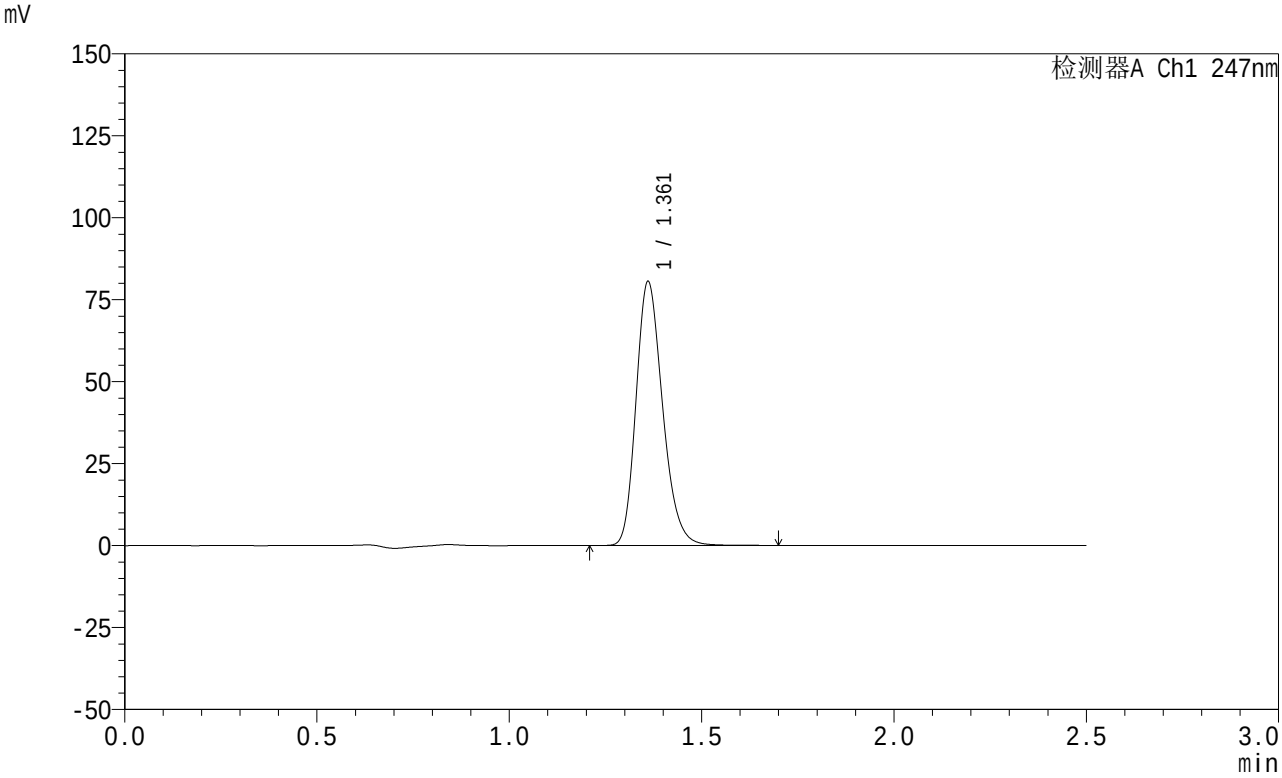
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-998-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:53:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:42 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	387901	100.000	80179	1876	1.224	--
总计		387901	100.000	80179			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

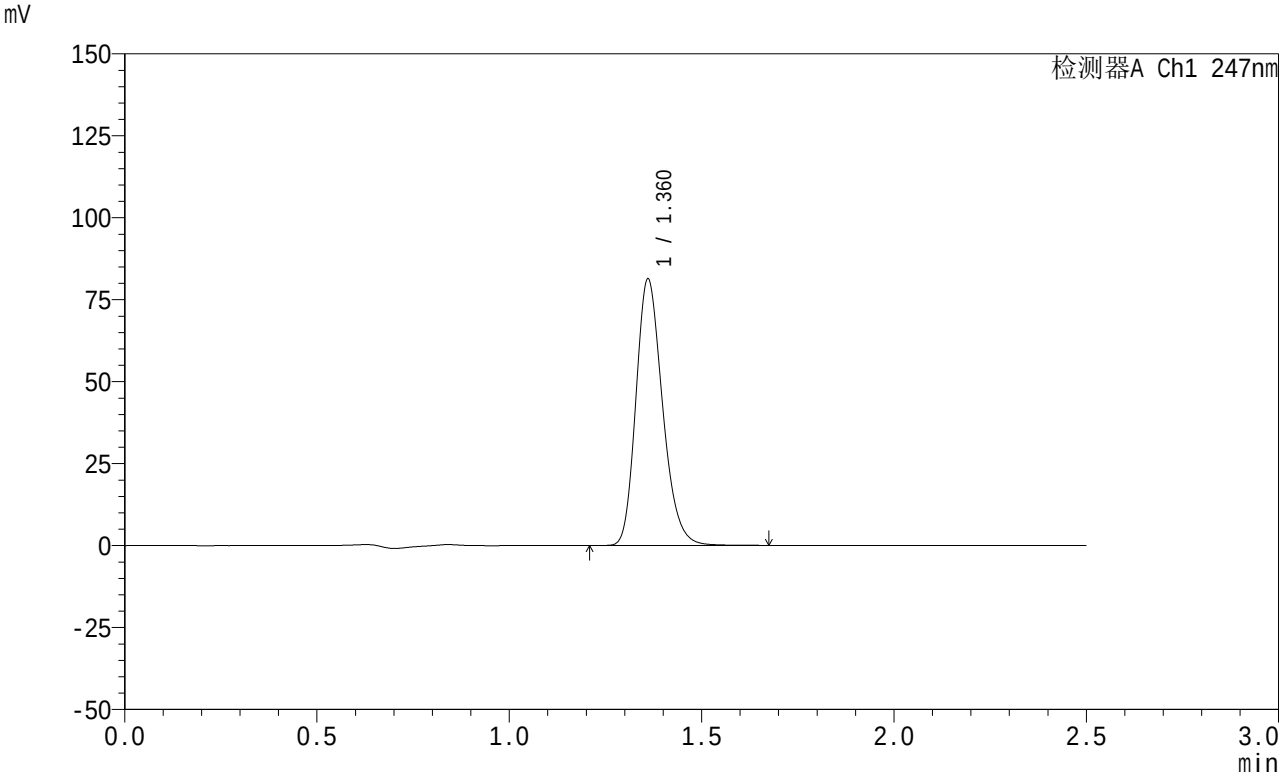
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-999-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:56:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	392046	100.000	80897	1866	1.225	--
总计		392046	100.000	80897			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

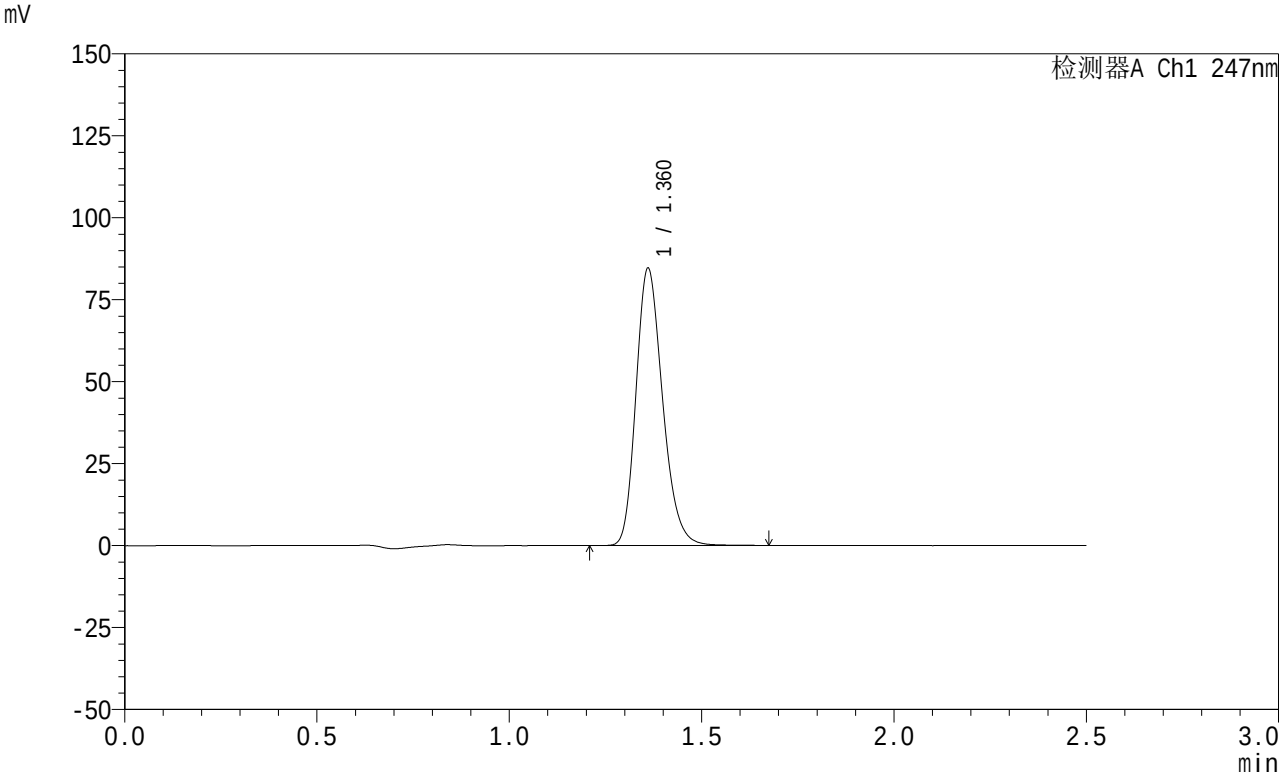
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1000-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 12:59:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	407719	100.000	84182	1869	1.225	--
总计		407719	100.000	84182			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

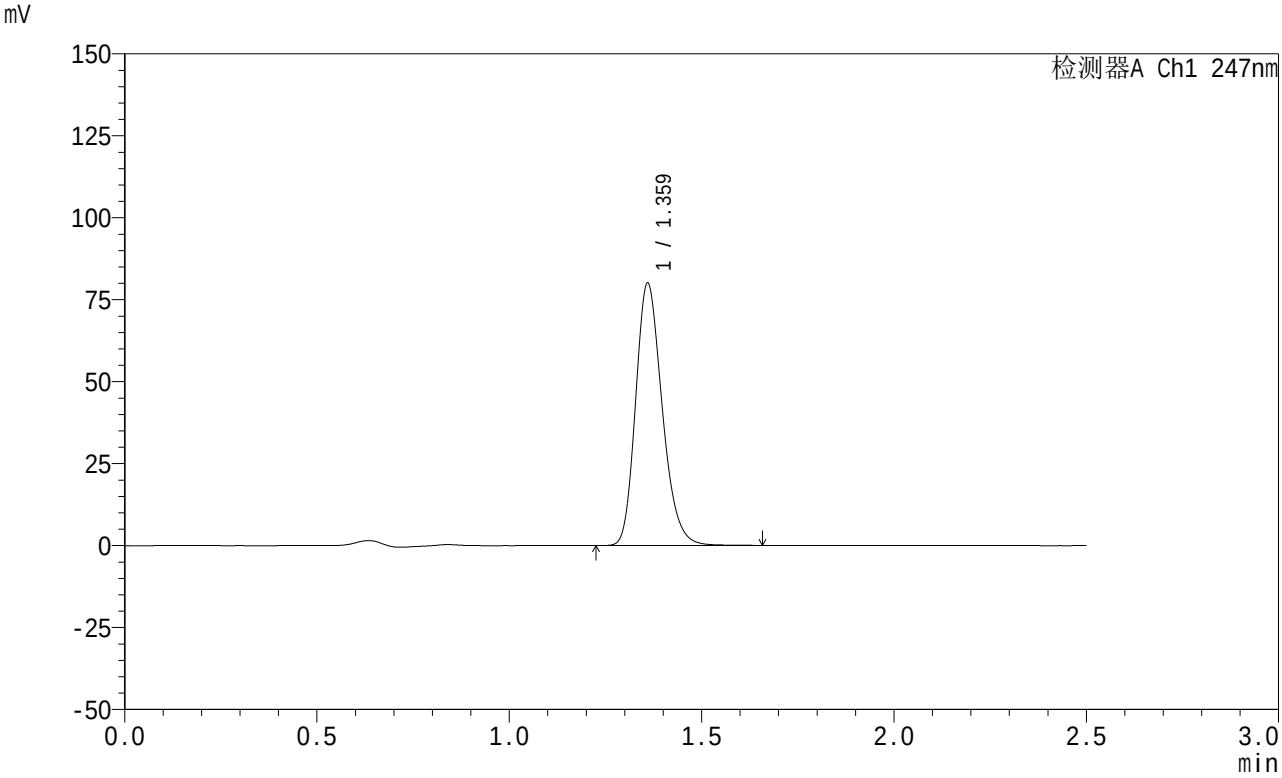
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1001-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:02:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	384866	100.000	79391	1875	1.225	--
总计		384866	100.000	79391			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

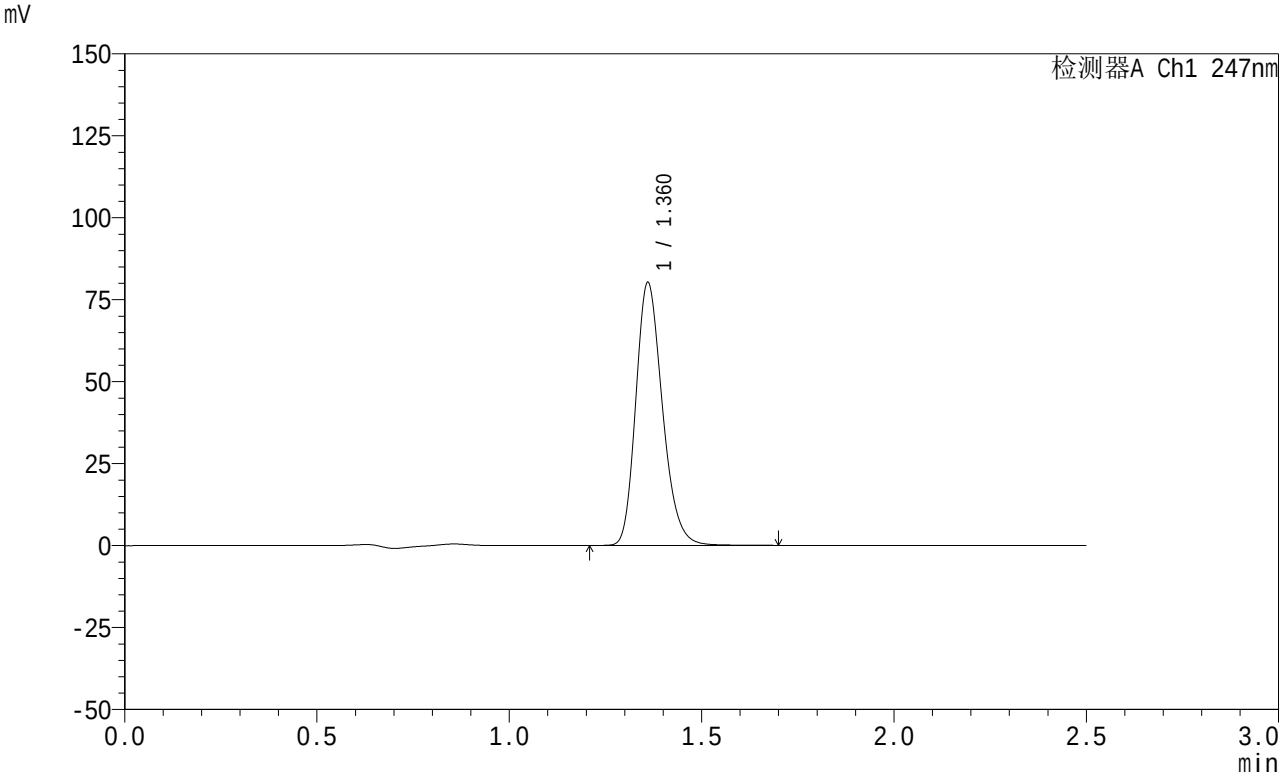
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1002-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:04:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	387024	100.000	79709	1865	1.226	--
总计		387024	100.000	79709			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

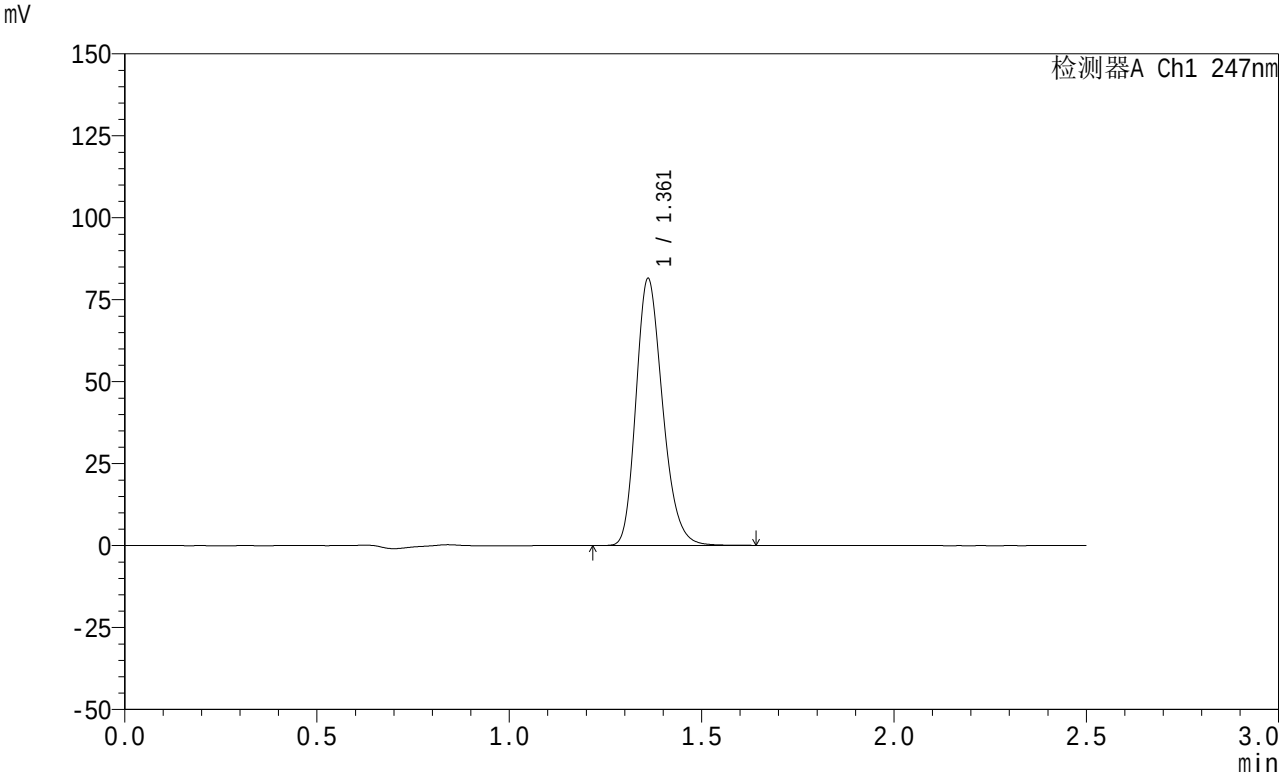
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1003-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:07:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:55 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	392309	100.000	81085	1871	1.225	--
总计		392309	100.000	81085			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

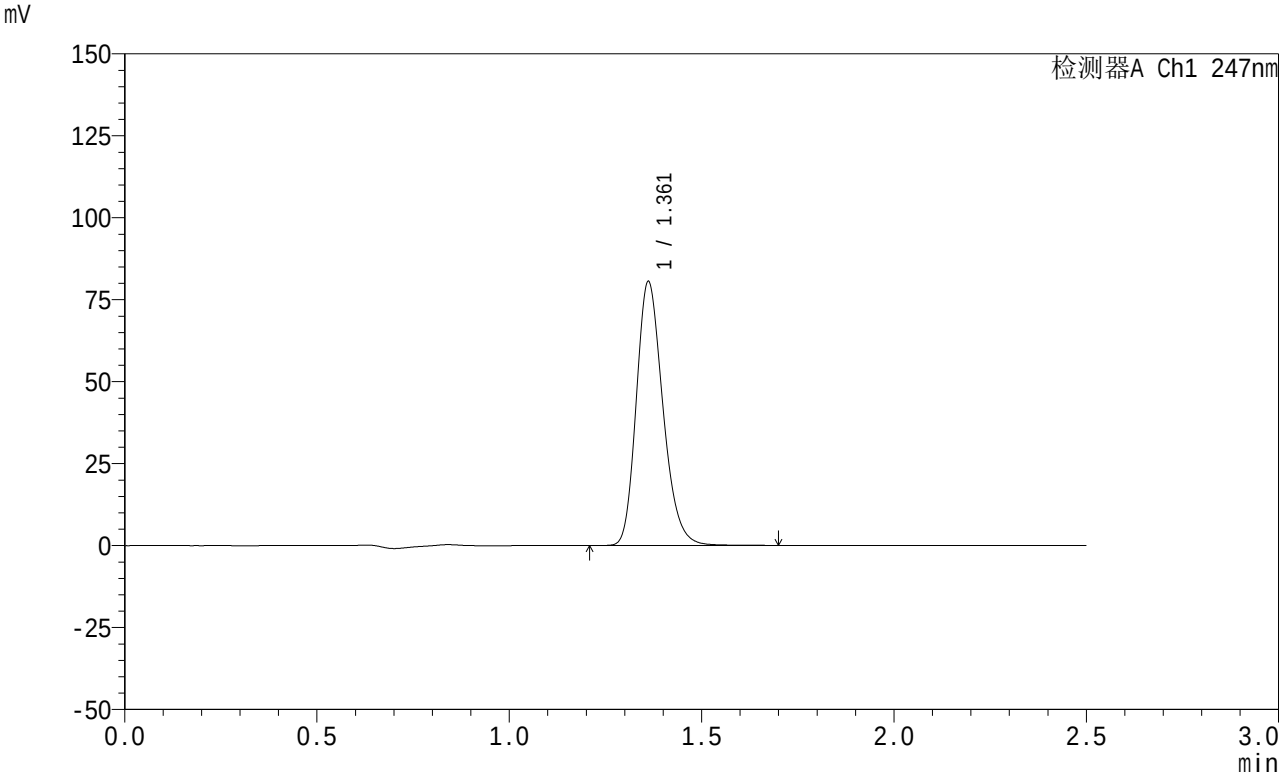
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1004-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:10:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:35:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	387965	100.000	80297	1875	1.224	--
总计		387965	100.000	80297			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

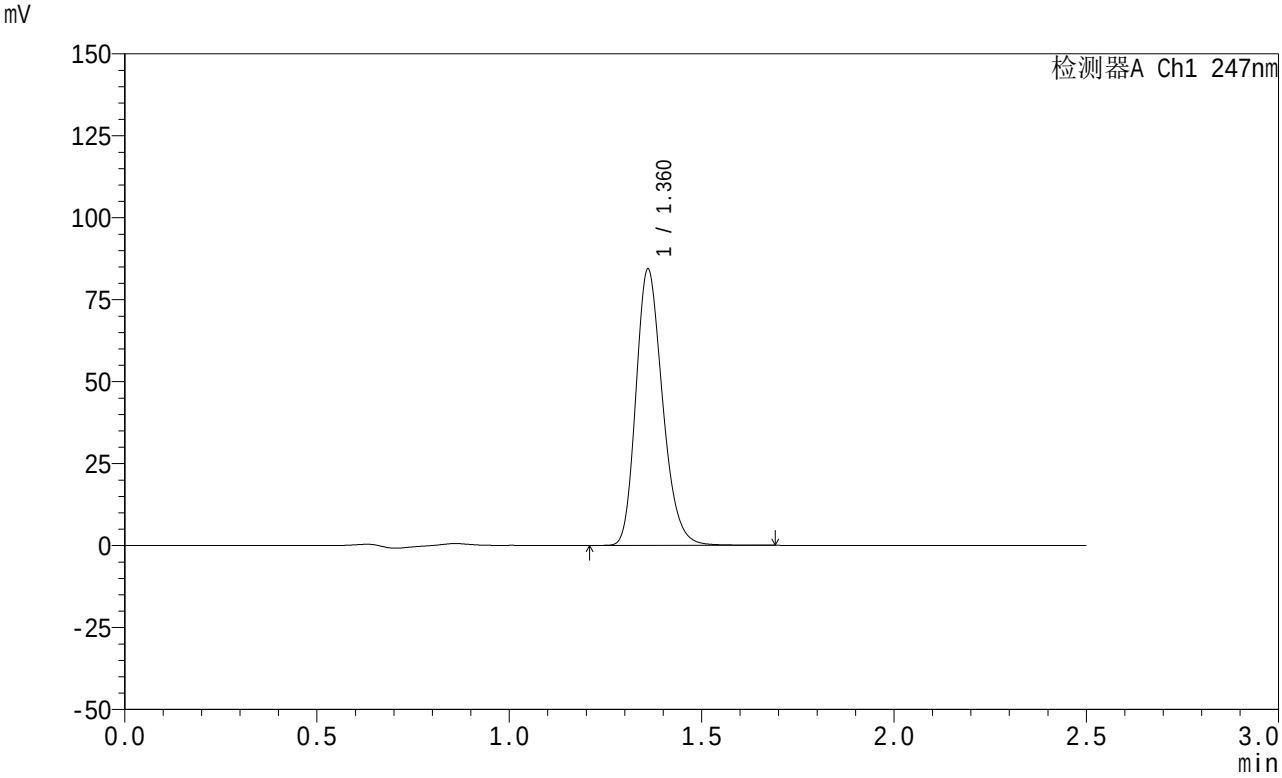
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1005-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:13:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	406192	100.000	83870	1870	1.225	--
总计		406192	100.000	83870			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

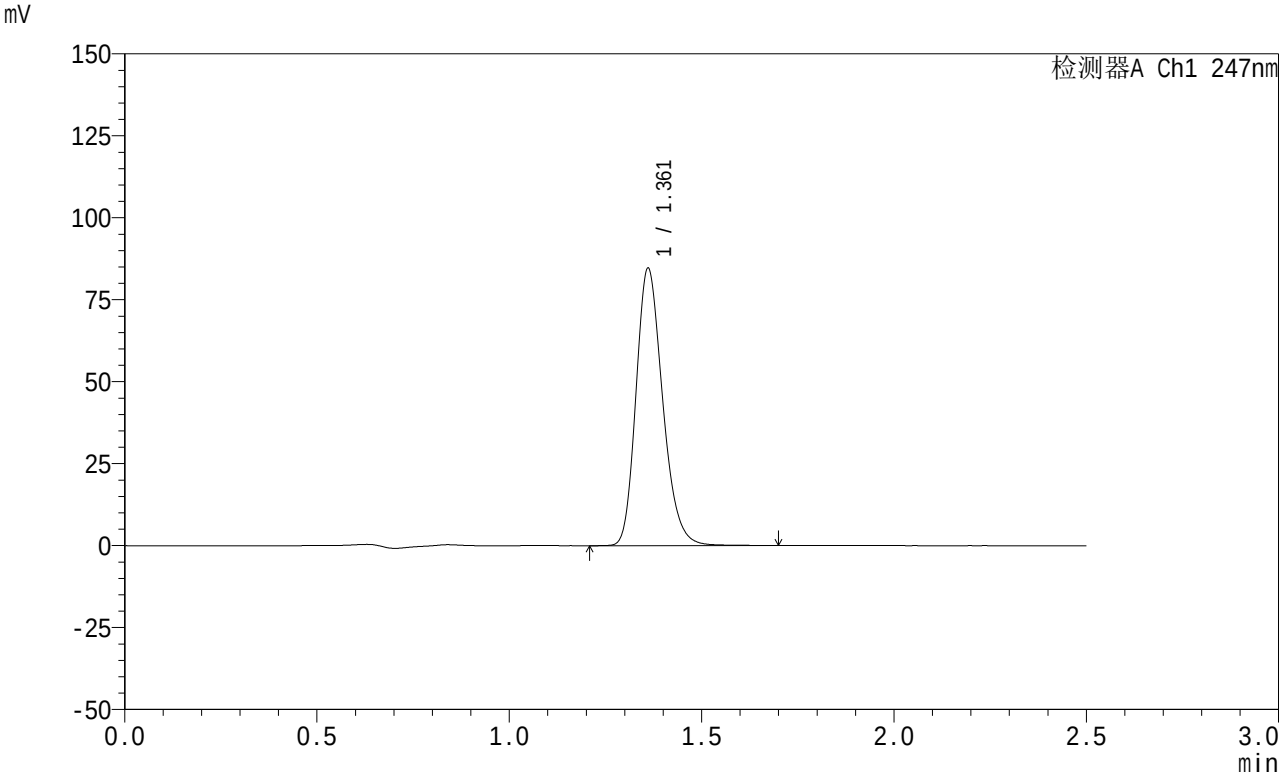
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1006-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:16:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	408131	100.000	84254	1871	1.225	--
总计		408131	100.000	84254			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

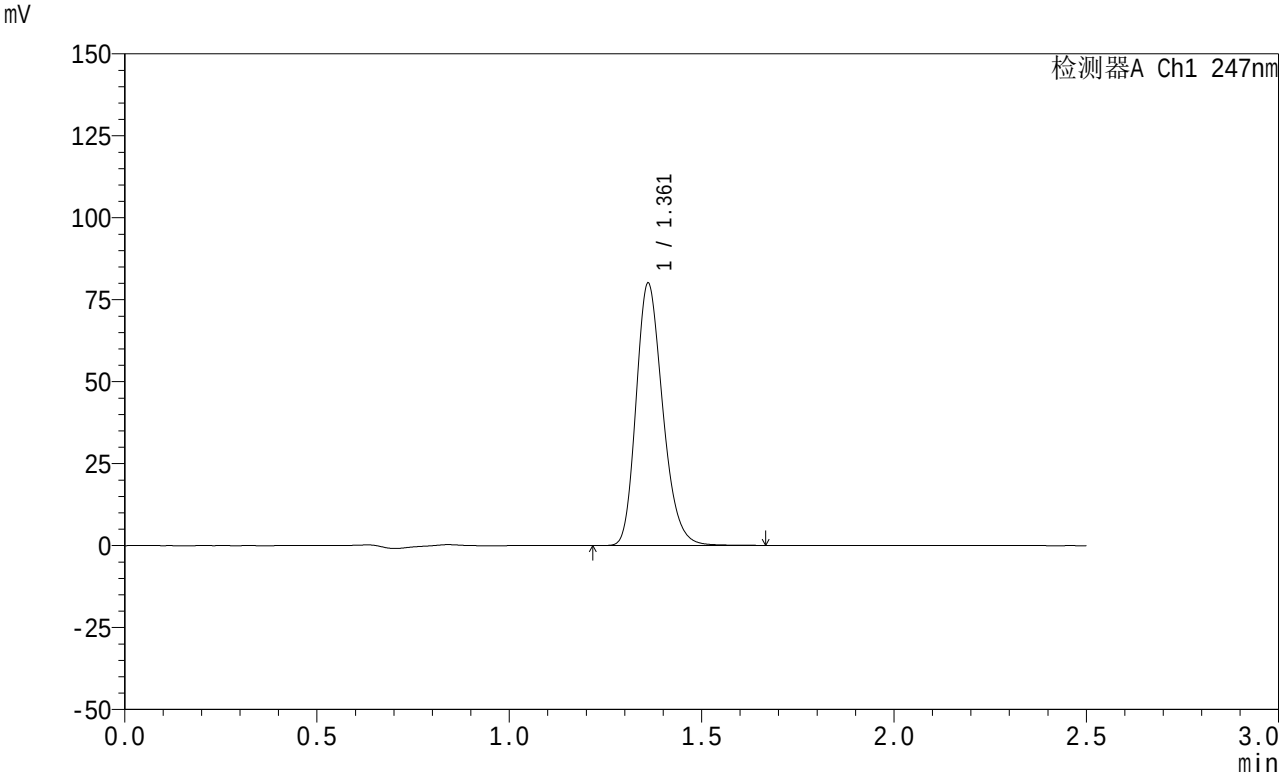
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1007-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:19:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	385807	100.000	79725	1872	1.225	--
总计		385807	100.000	79725			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

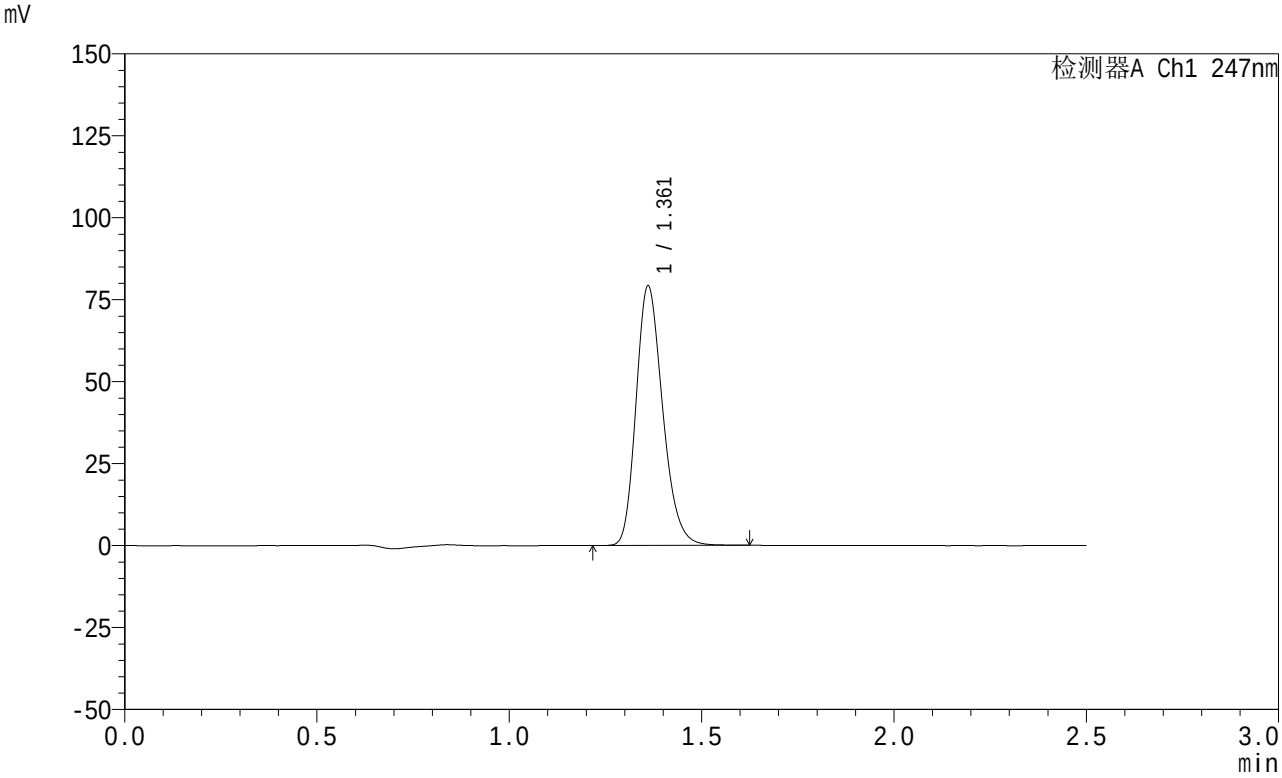
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1008-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:22:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	381253	100.000	78872	1870	1.224	--
总计		381253	100.000	78872			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

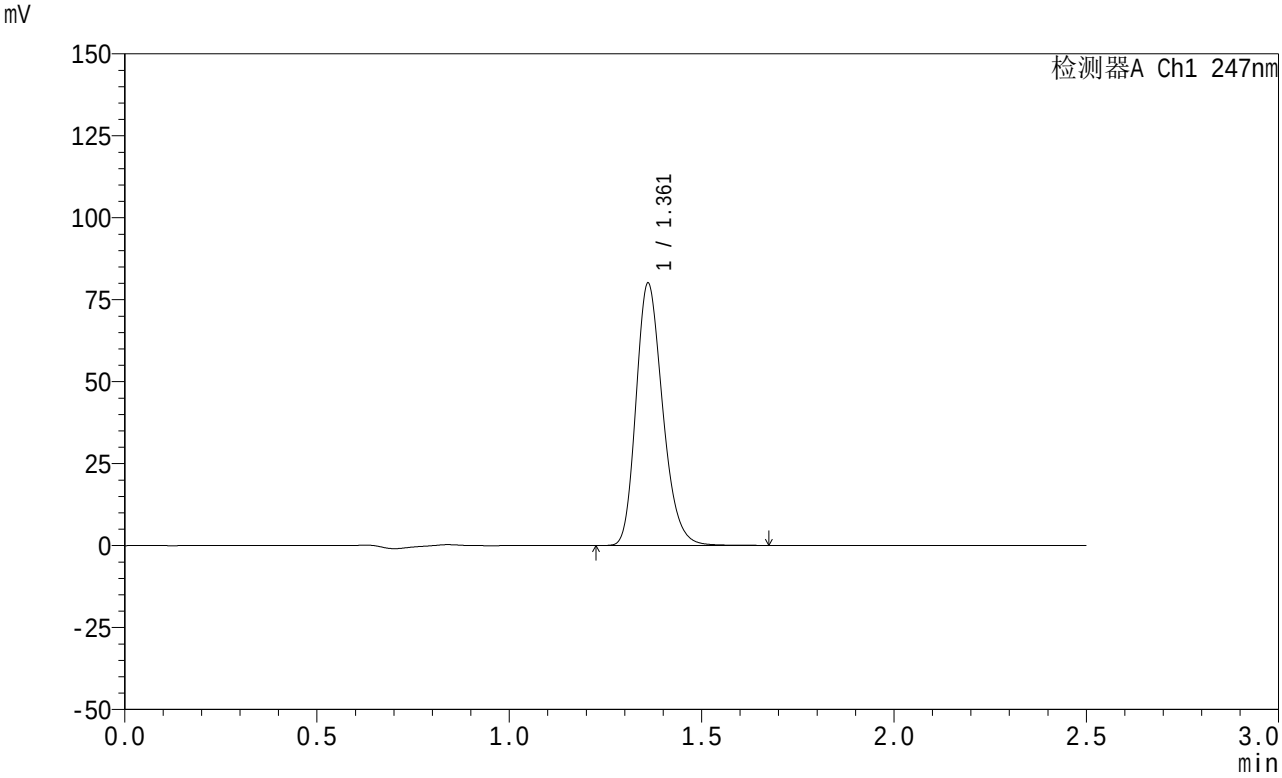
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1009-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:25:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	385785	100.000	79677	1871	1.225	--
总计		385785	100.000	79677			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

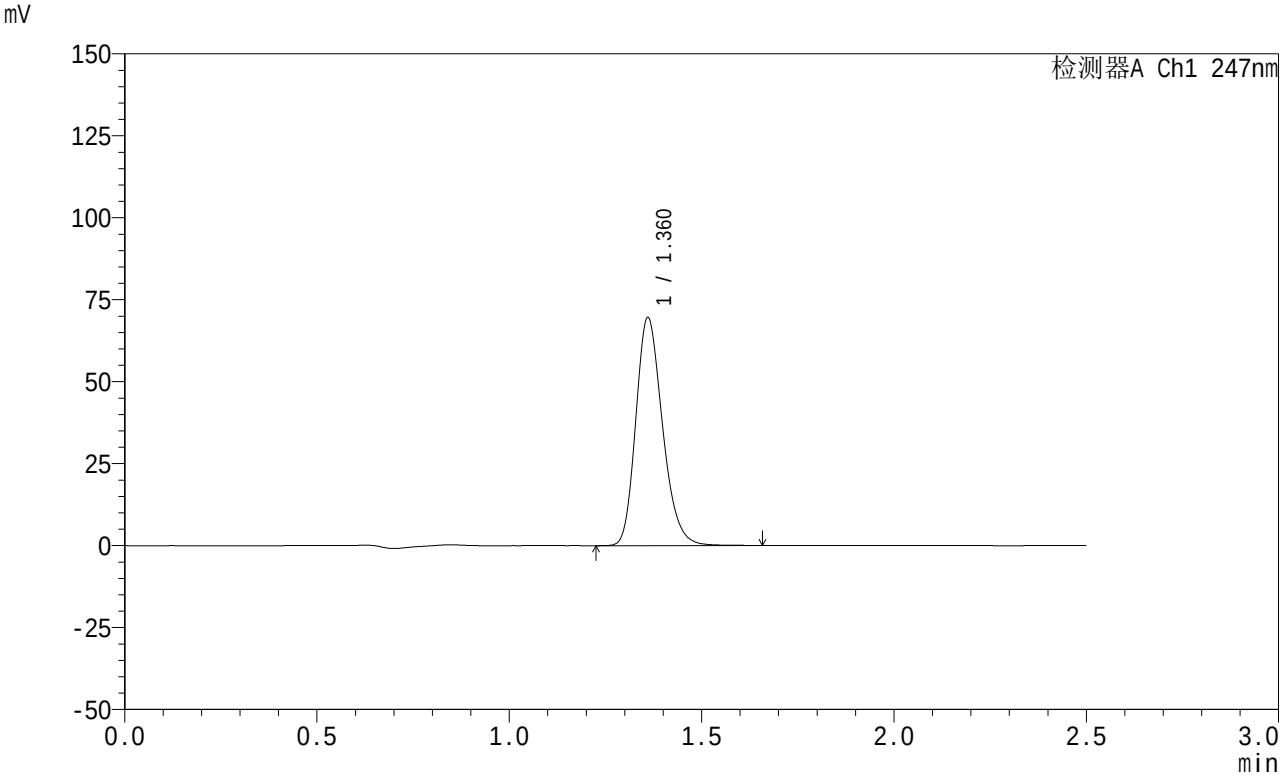
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1010-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:27:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	336462	100.000	69168	1855	1.226	--
总计		336462	100.000	69168			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

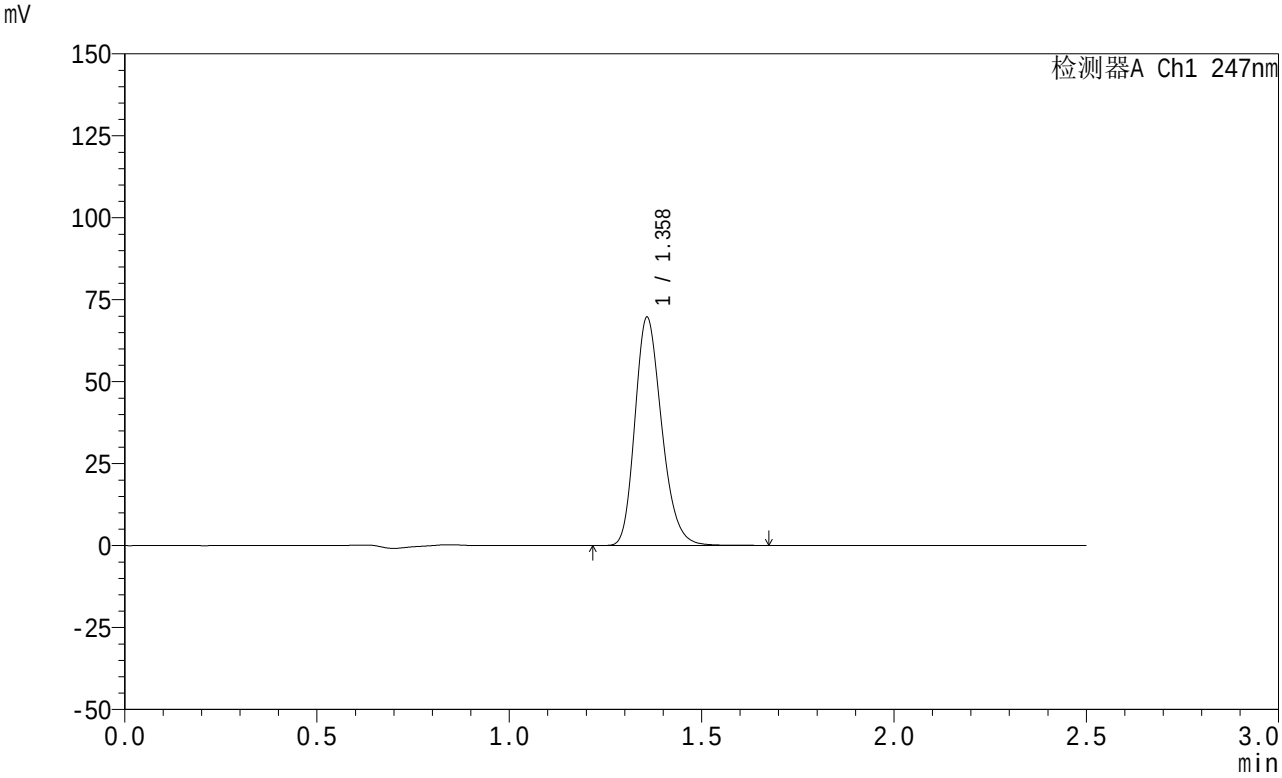
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1011-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:30:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	337406	100.000	69342	1843	1.227	--
总计		337406	100.000	69342			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

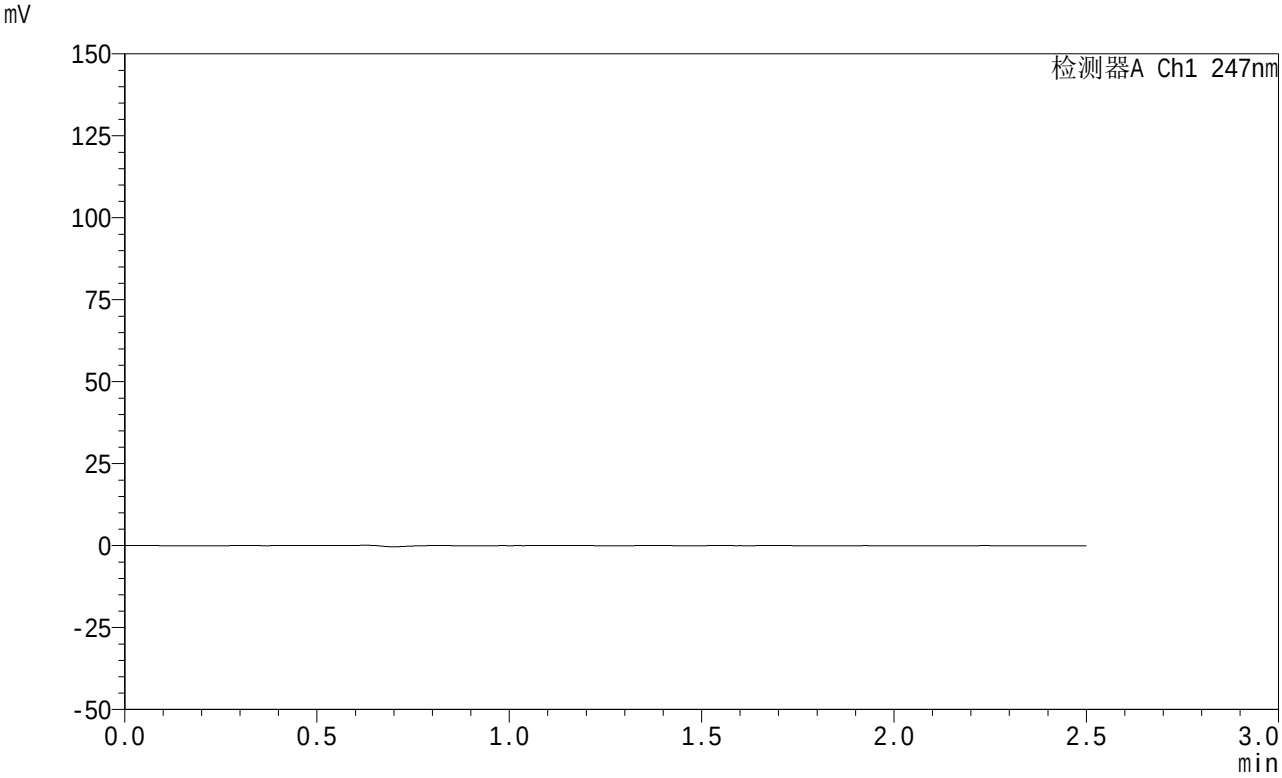
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1012-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:33:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

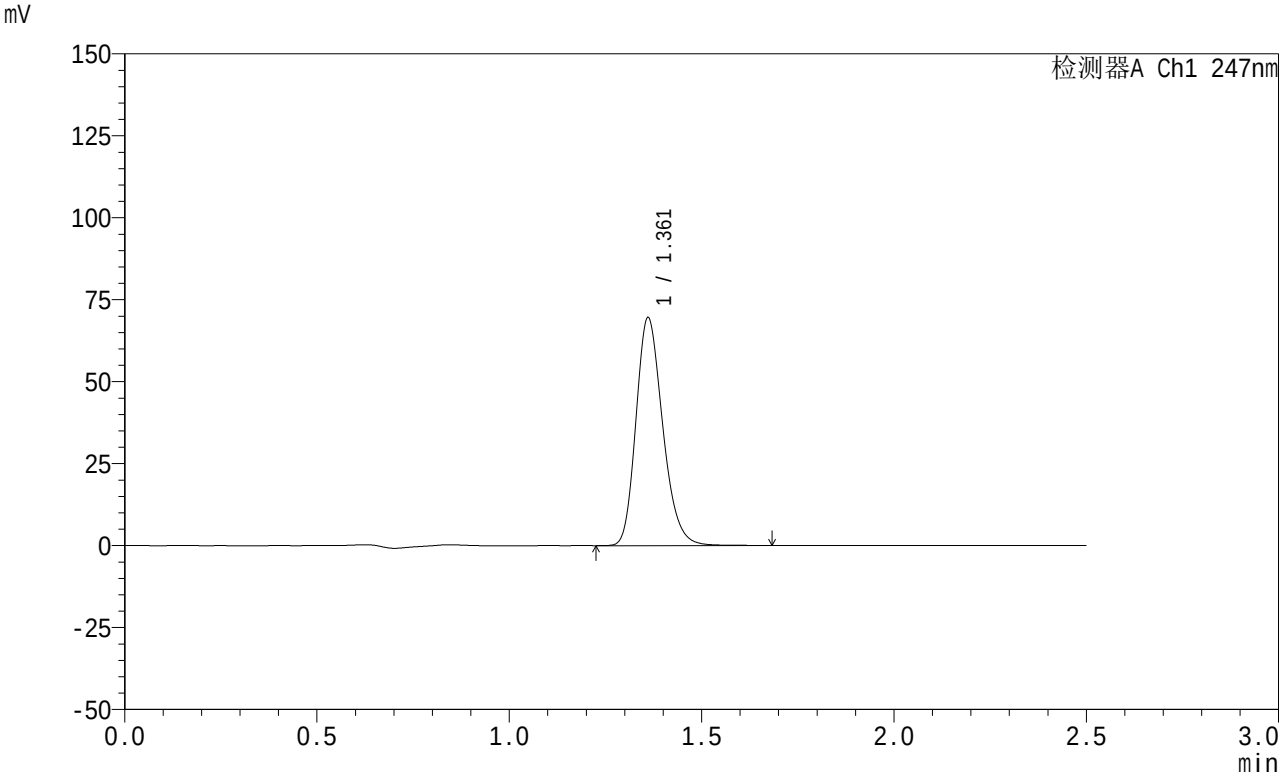
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1013-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:36:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	336798	100.000	69228	1853	1.224	--
总计		336798	100.000	69228			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

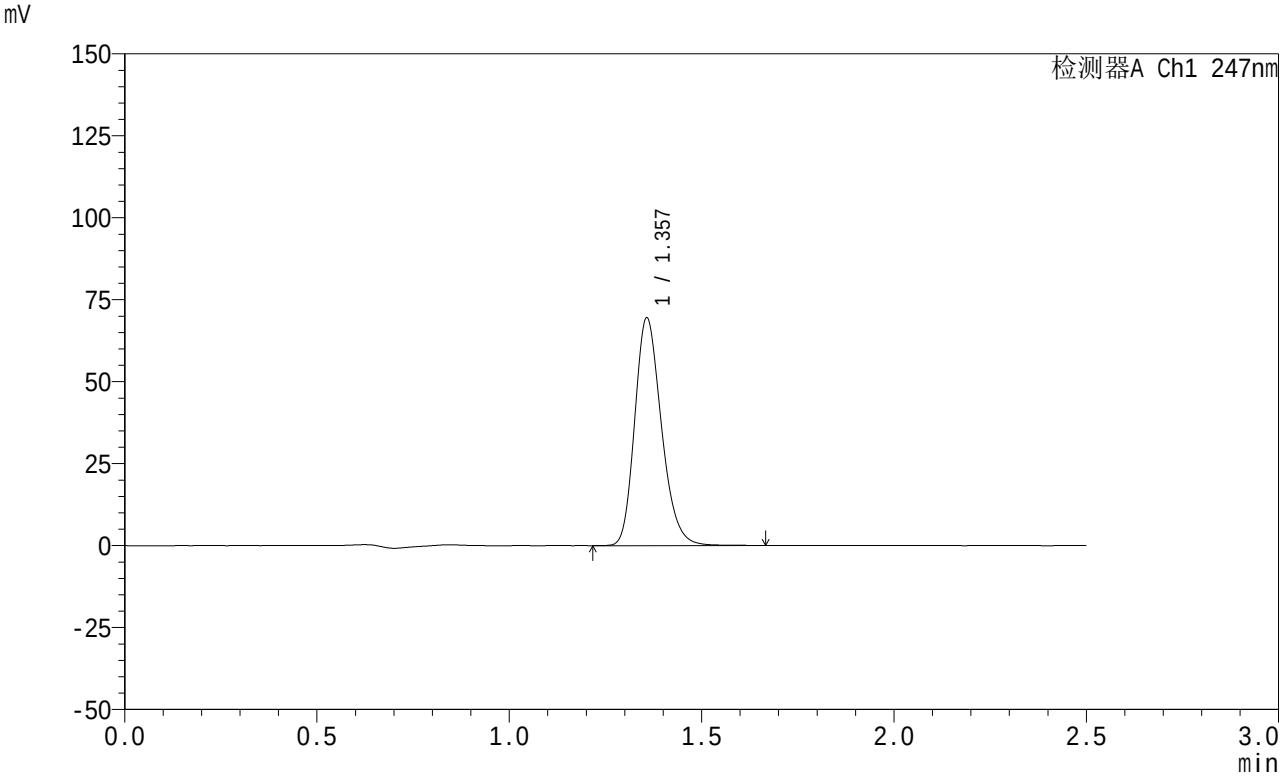
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1014-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:39:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	336031	100.000	69280	1848	1.224	--
总计		336031	100.000	69280			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

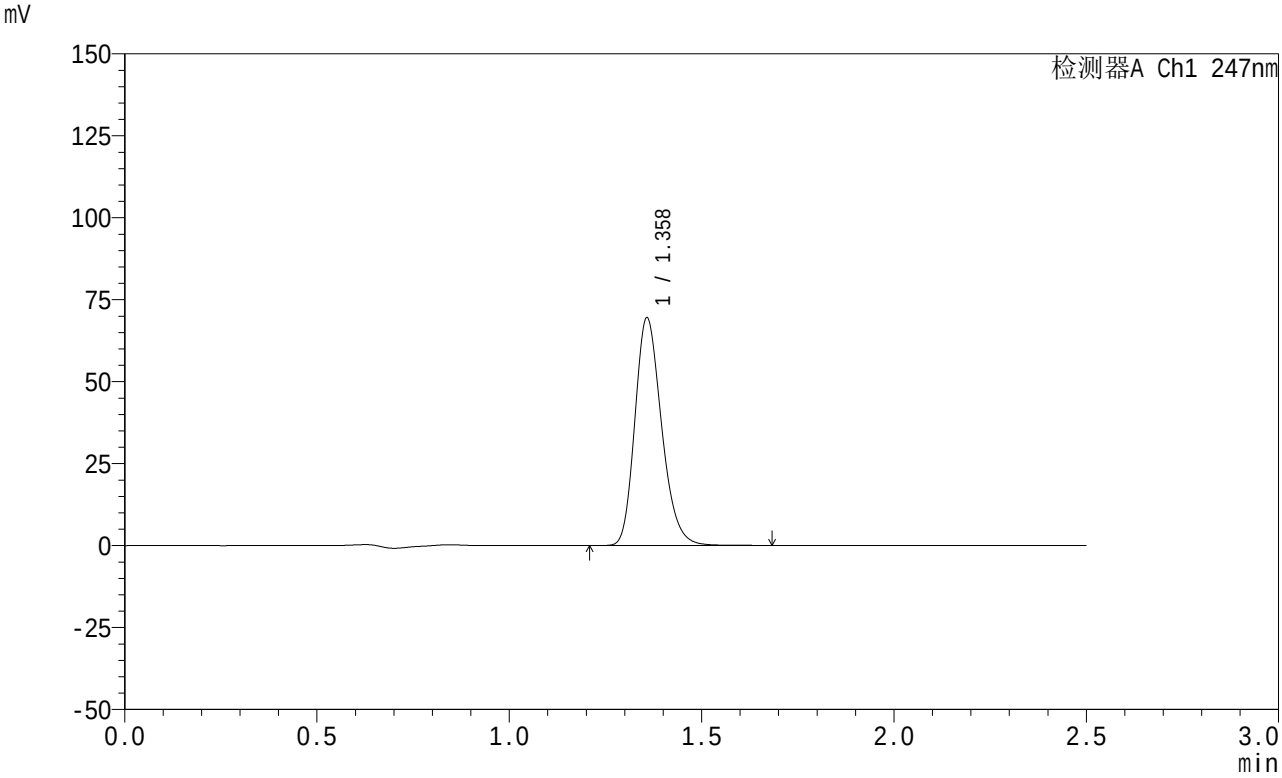
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1015-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:42:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	336322	100.000	69243	1849	1.227	--
总计		336322	100.000	69243			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

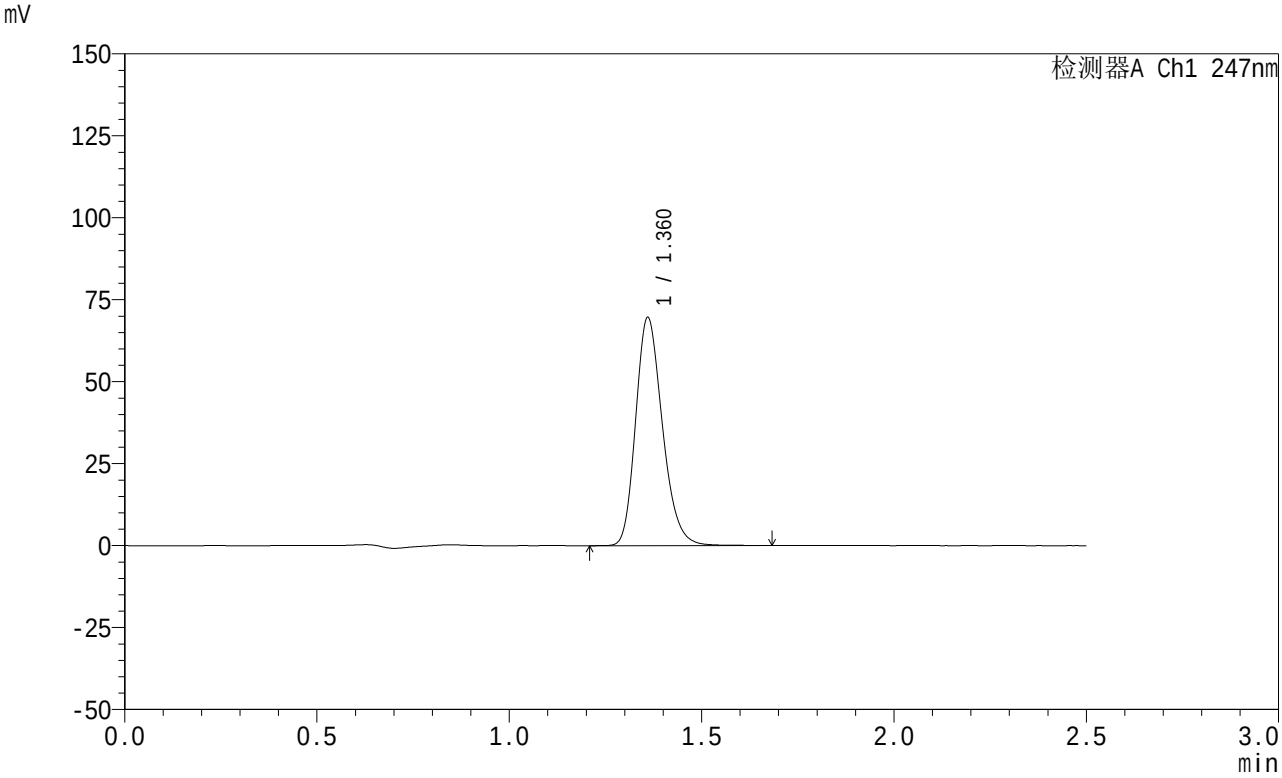
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1016-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:45:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	337102	100.000	69110	1850	1.225	--
总计		337102	100.000	69110			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

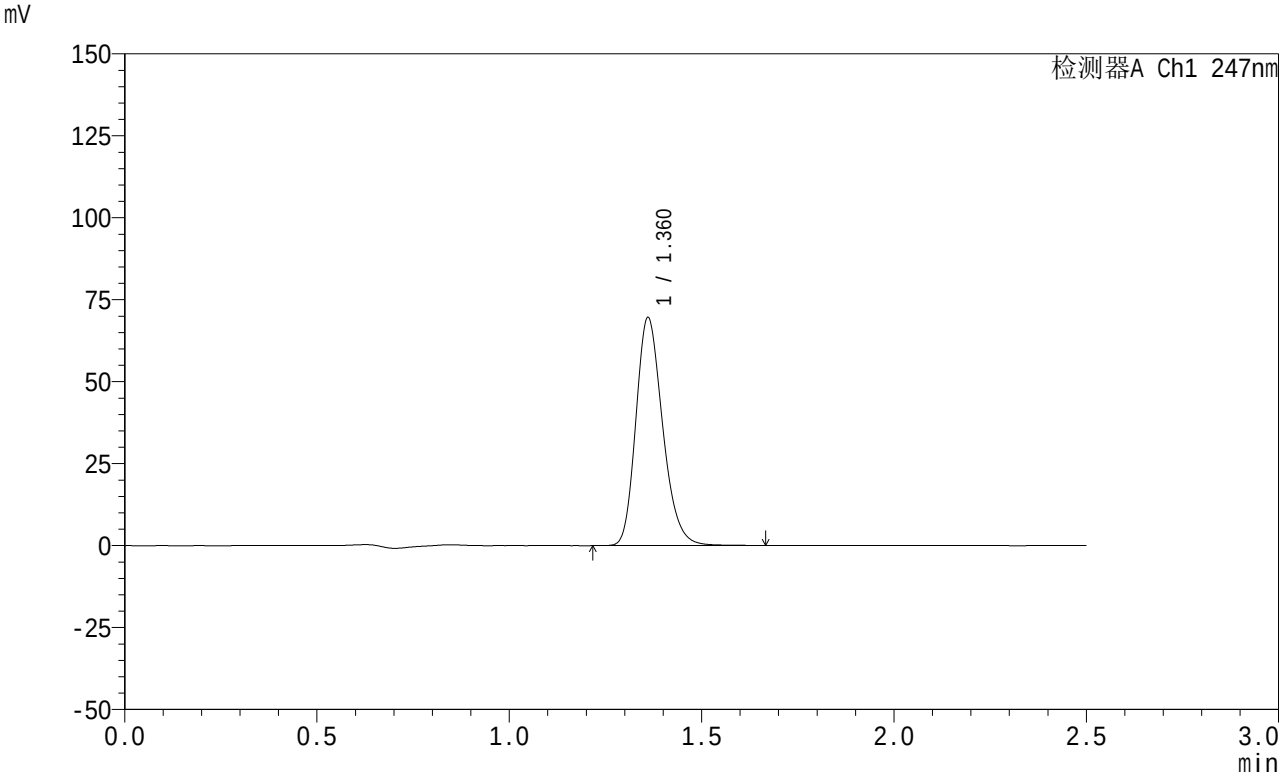
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1017-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:48:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	337093	100.000	69218	1850	1.226	--
总计		337093	100.000	69218			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

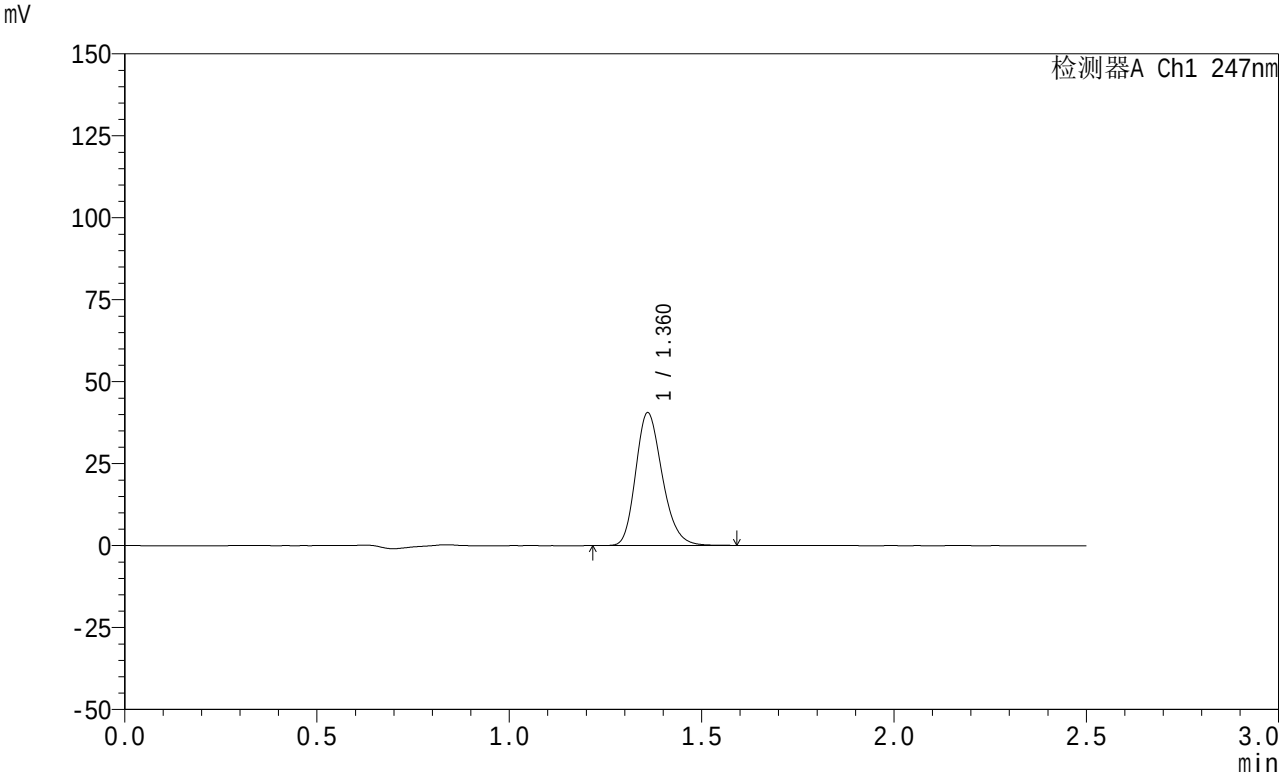
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1018-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:51:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	195153	100.000	40235	1867	1.221	--
总计		195153	100.000	40235			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

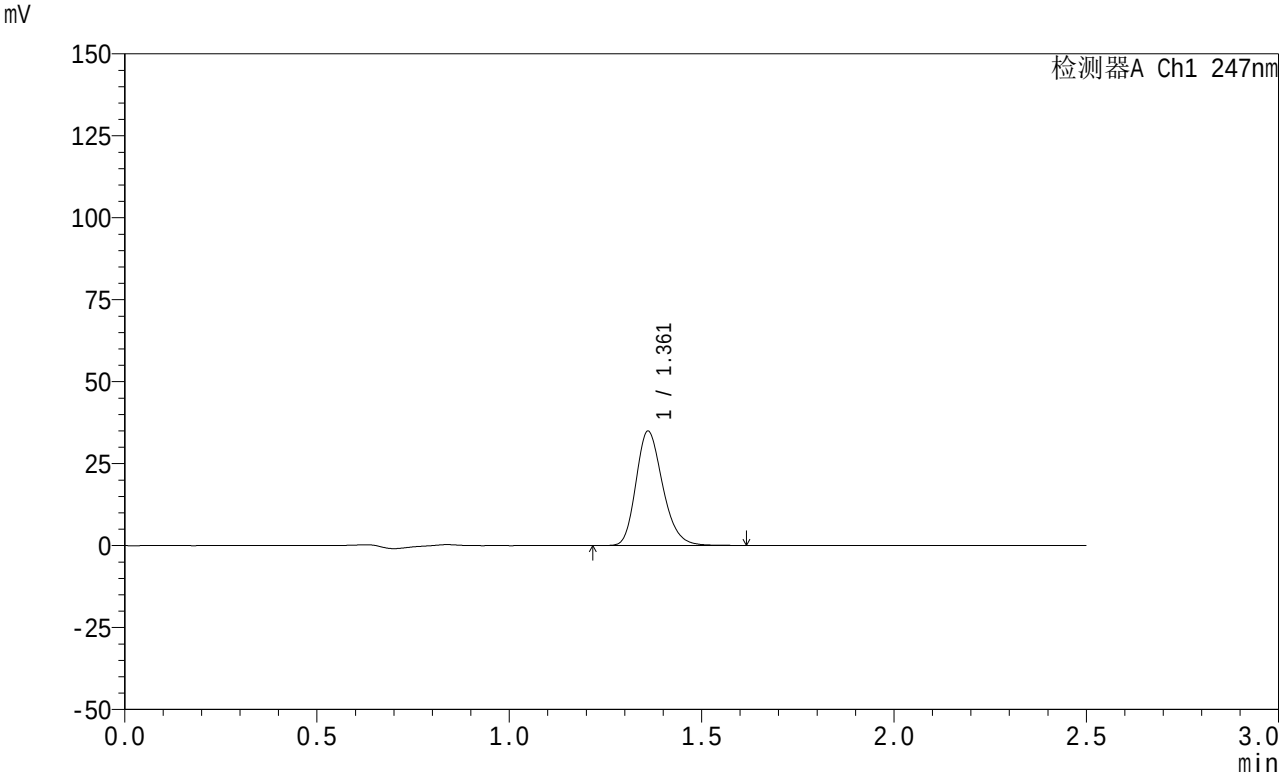
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1019-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:54:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	168751	100.000	34754	1862	1.223	--
总计		168751	100.000	34754			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

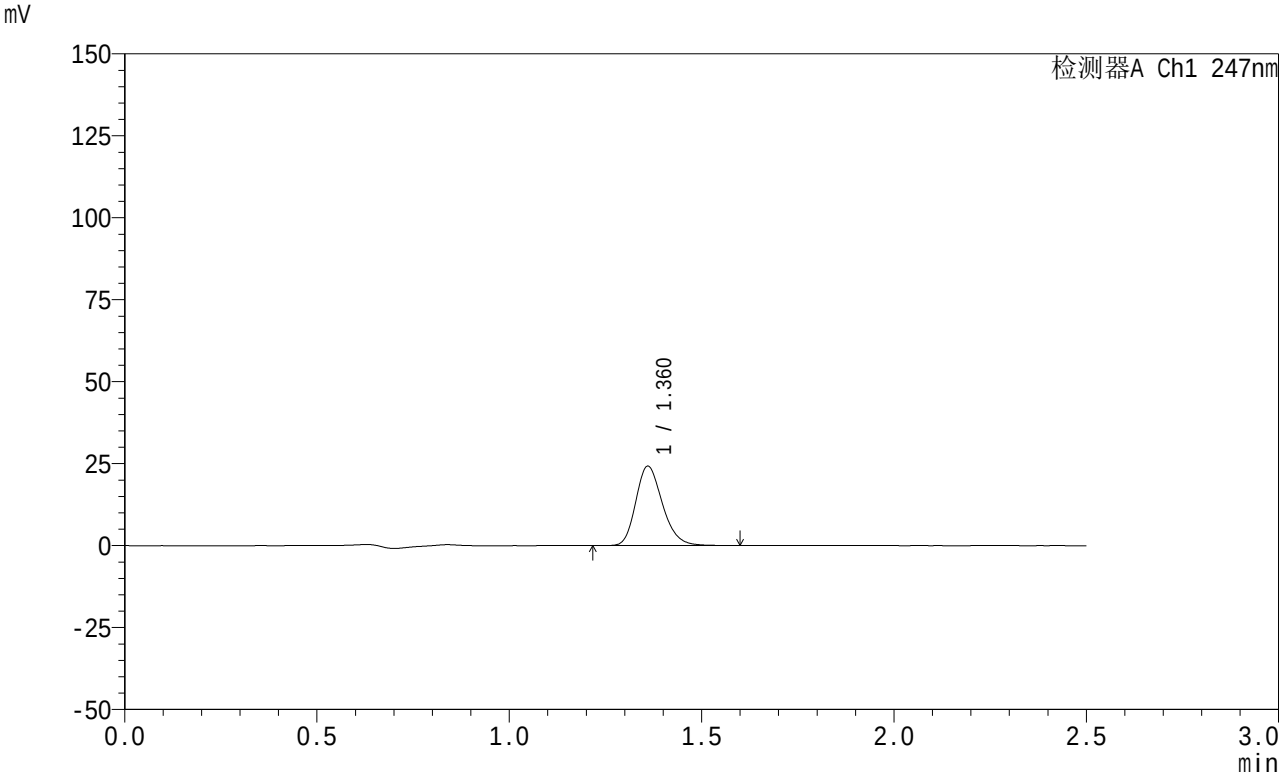
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1020-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:56:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	117186	100.000	24091	1860	1.222	--
总计		117186	100.000	24091			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

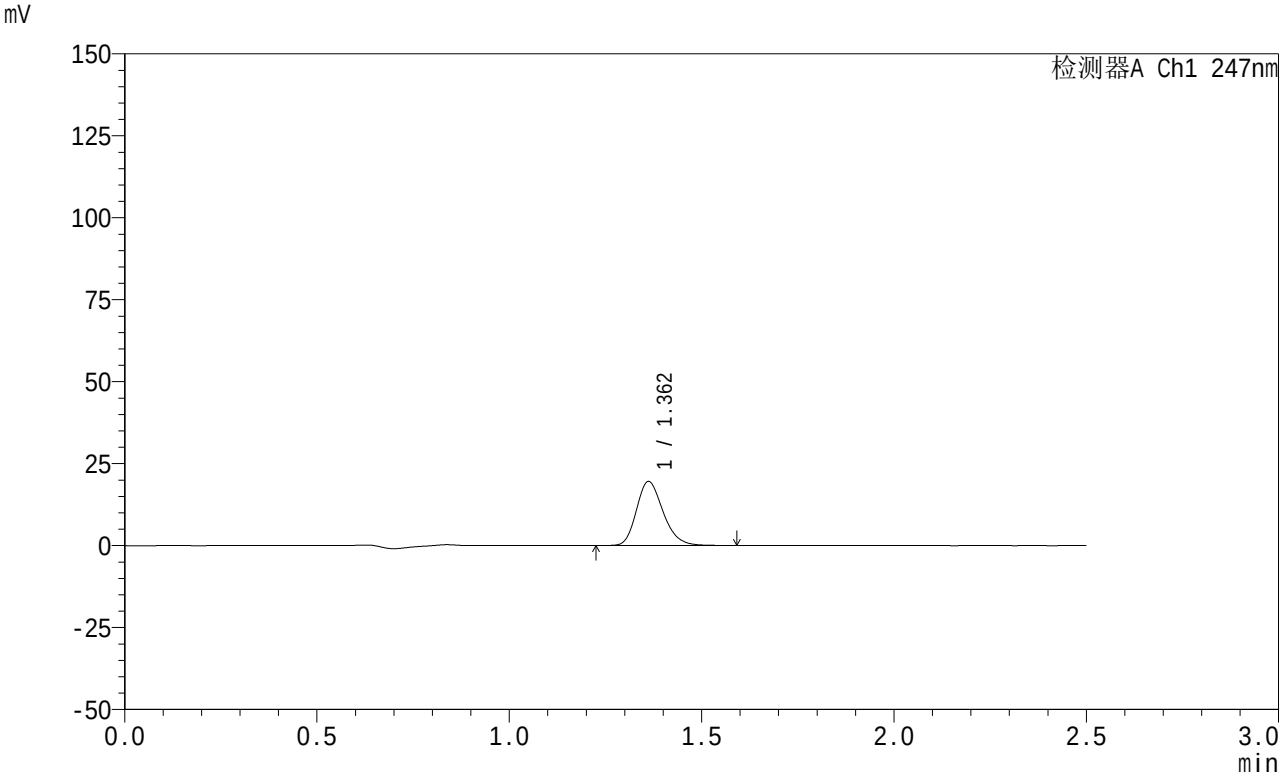
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1021-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 13:59:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	94472	100.000	19523	1866	1.219	--
总计		94472	100.000	19523			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

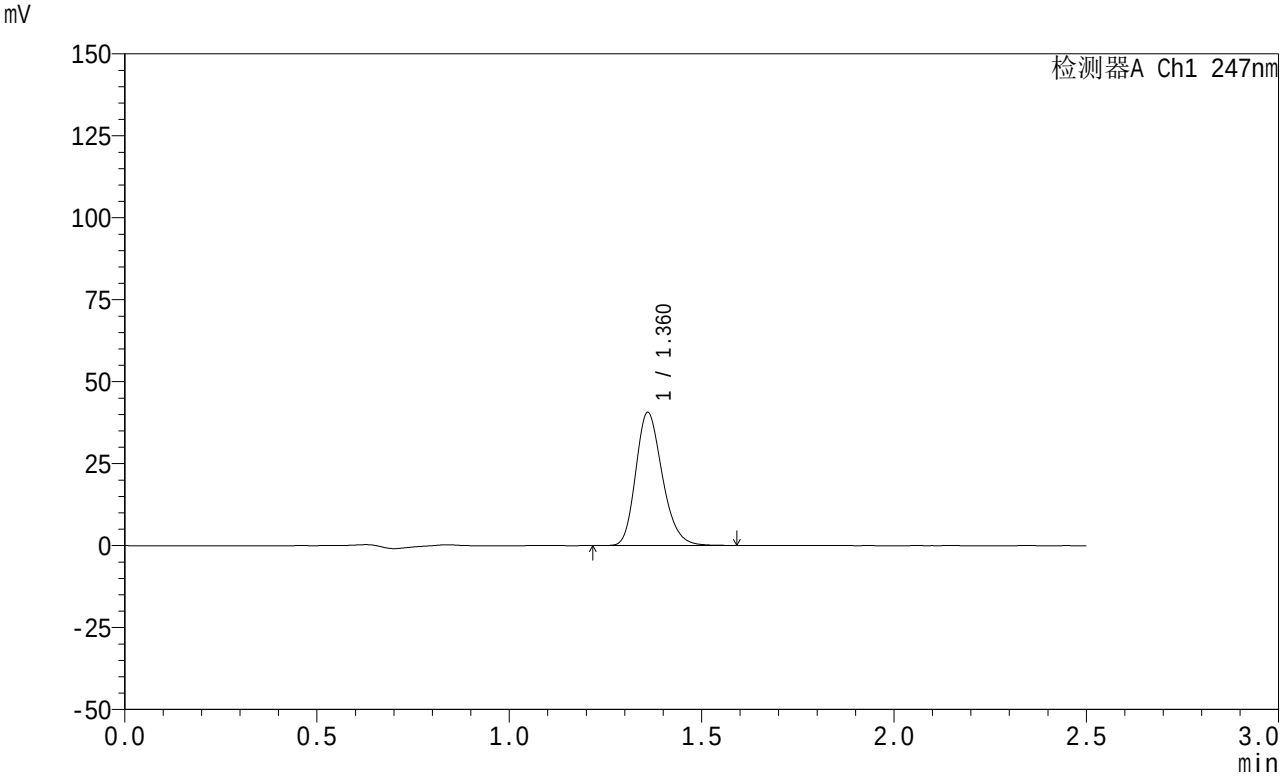
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1022-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:02:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	195520	100.000	40350	1871	1.224	--
总计		195520	100.000	40350			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

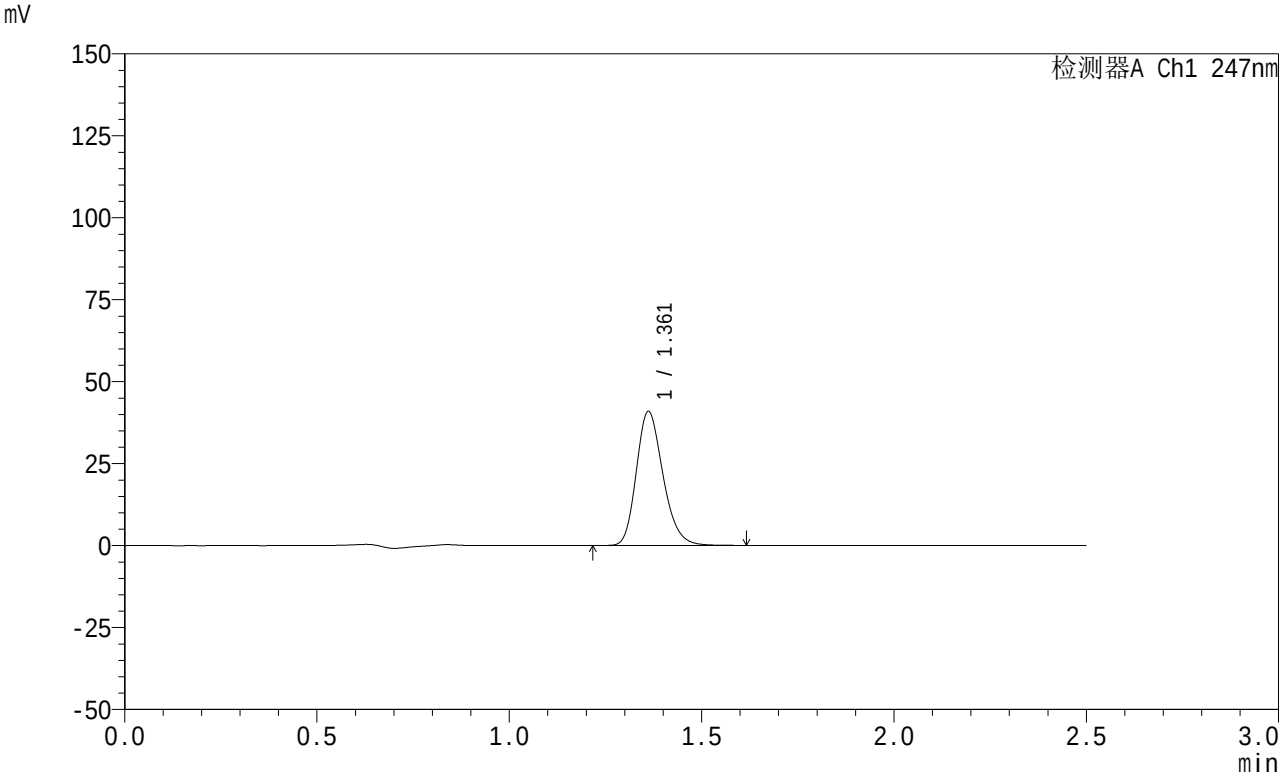
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1023-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:05:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	197821	100.000	40833	1865	1.222	--
总计		197821	100.000	40833			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

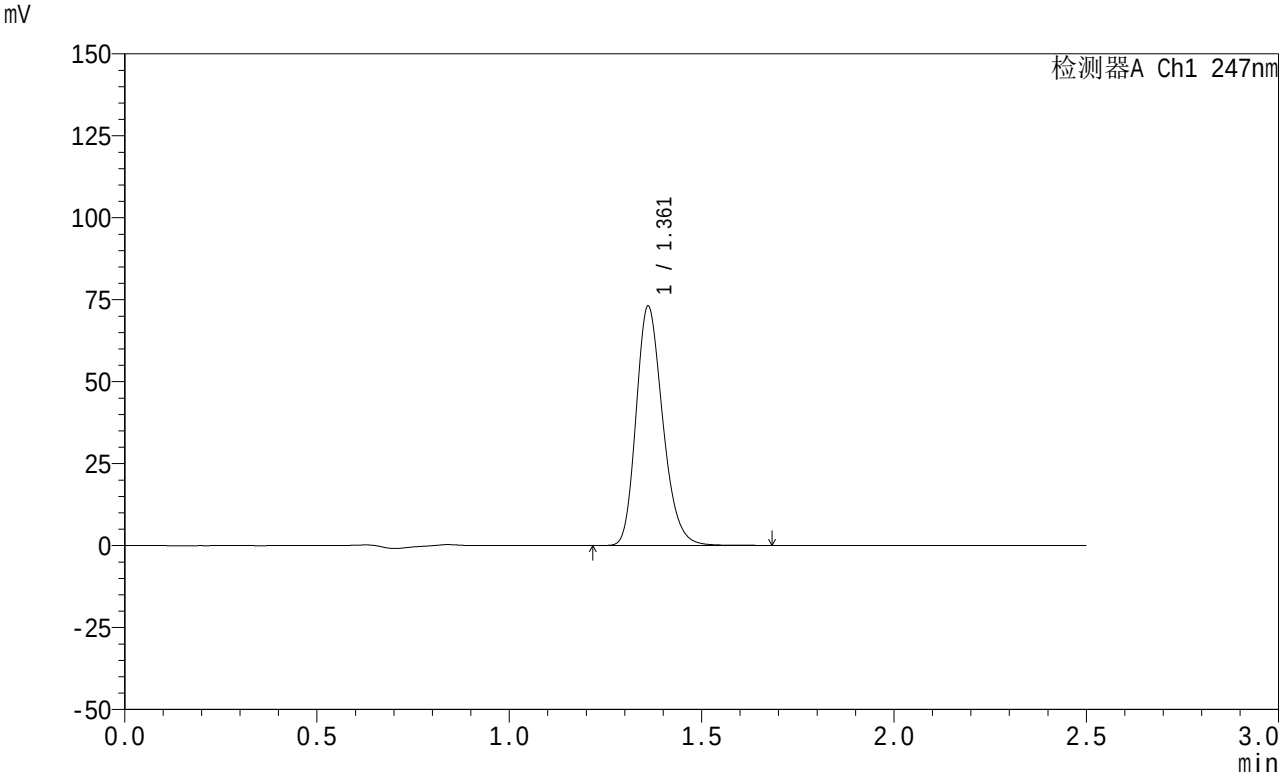
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1024-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:08:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	351995	100.000	72750	1873	1.224	--
总计		351995	100.000	72750			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

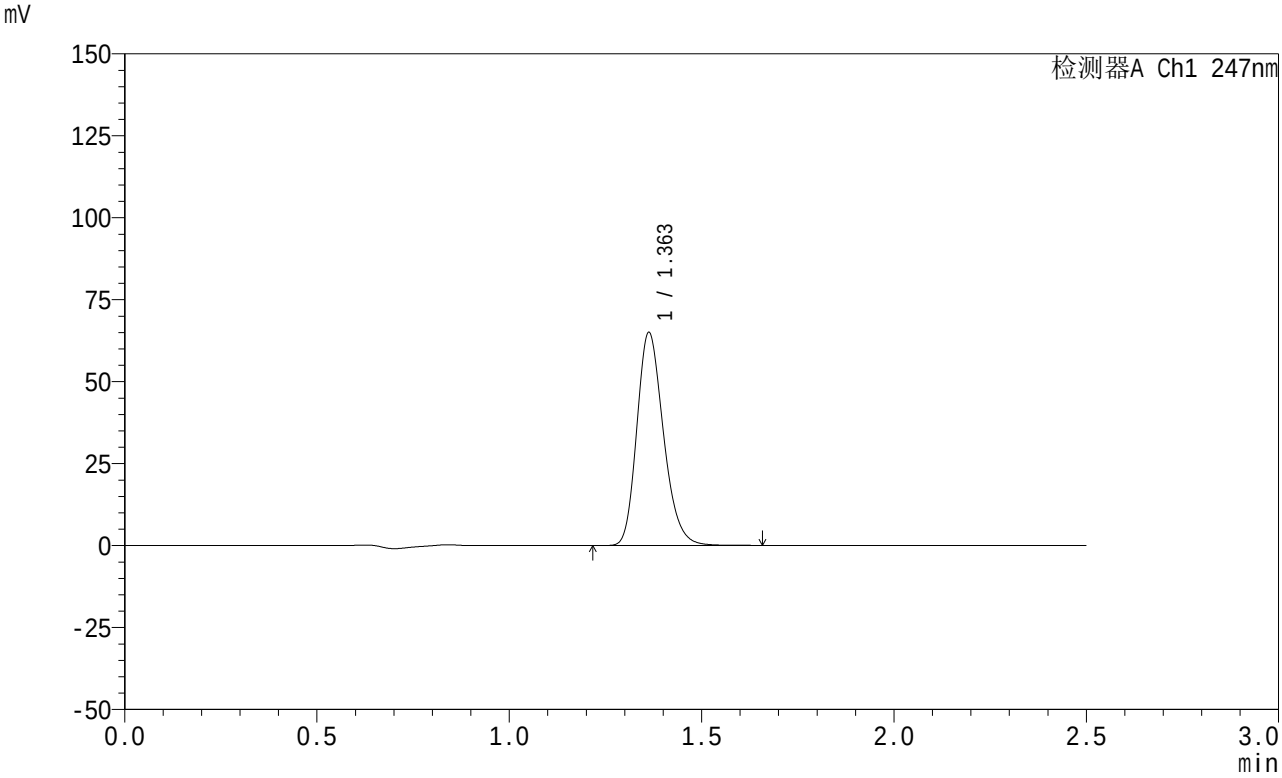
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1025-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:11:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	313386	100.000	64992	1875	1.223	--
总计		313386	100.000	64992			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

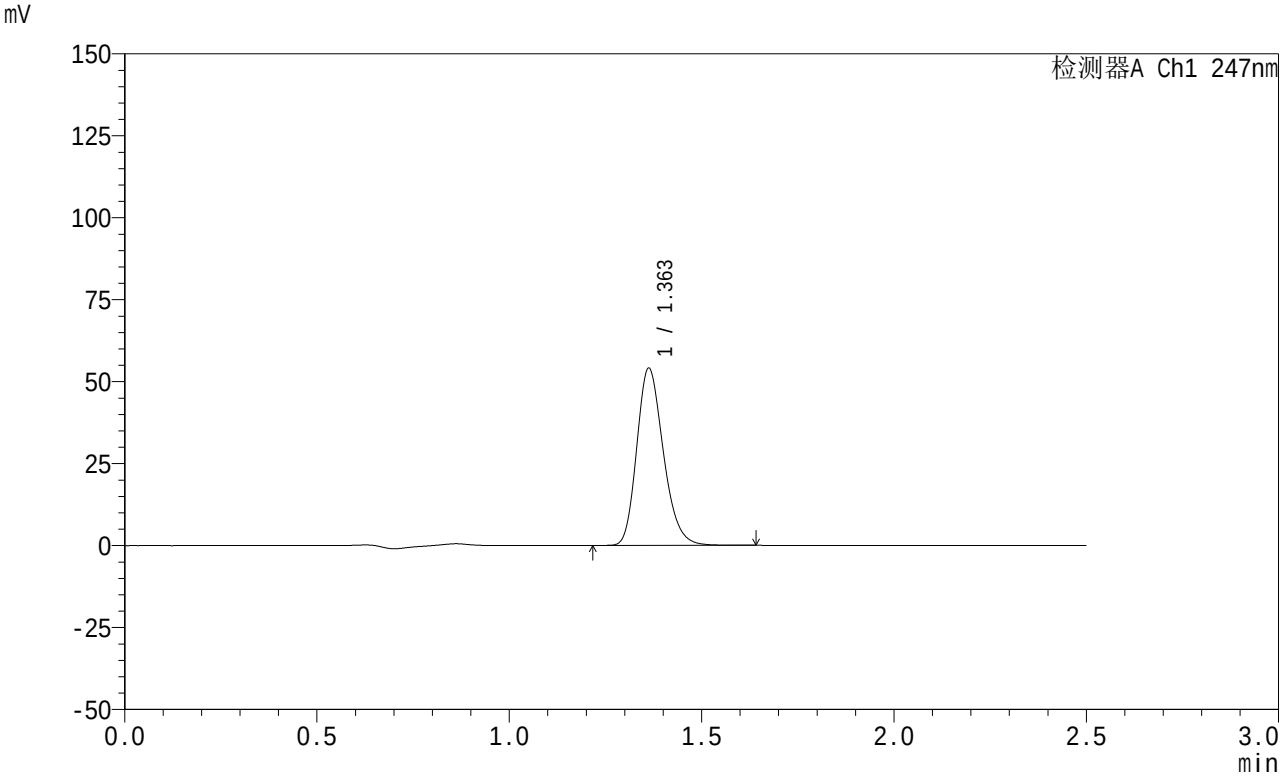
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1026-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:14:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	260387	100.000	54038	1875	1.222	--
总计		260387	100.000	54038			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

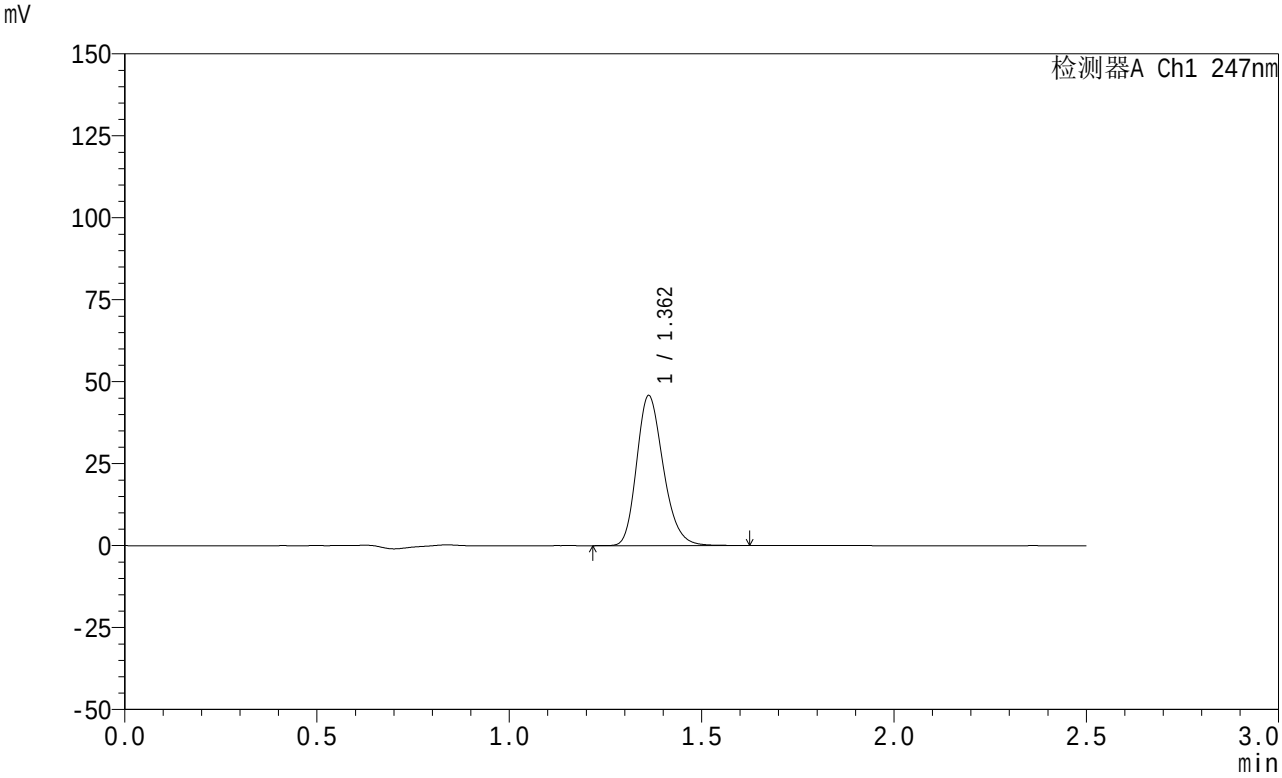
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1027-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:17:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:36:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	220638	100.000	45740	1875	1.222	--
总计		220638	100.000	45740			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

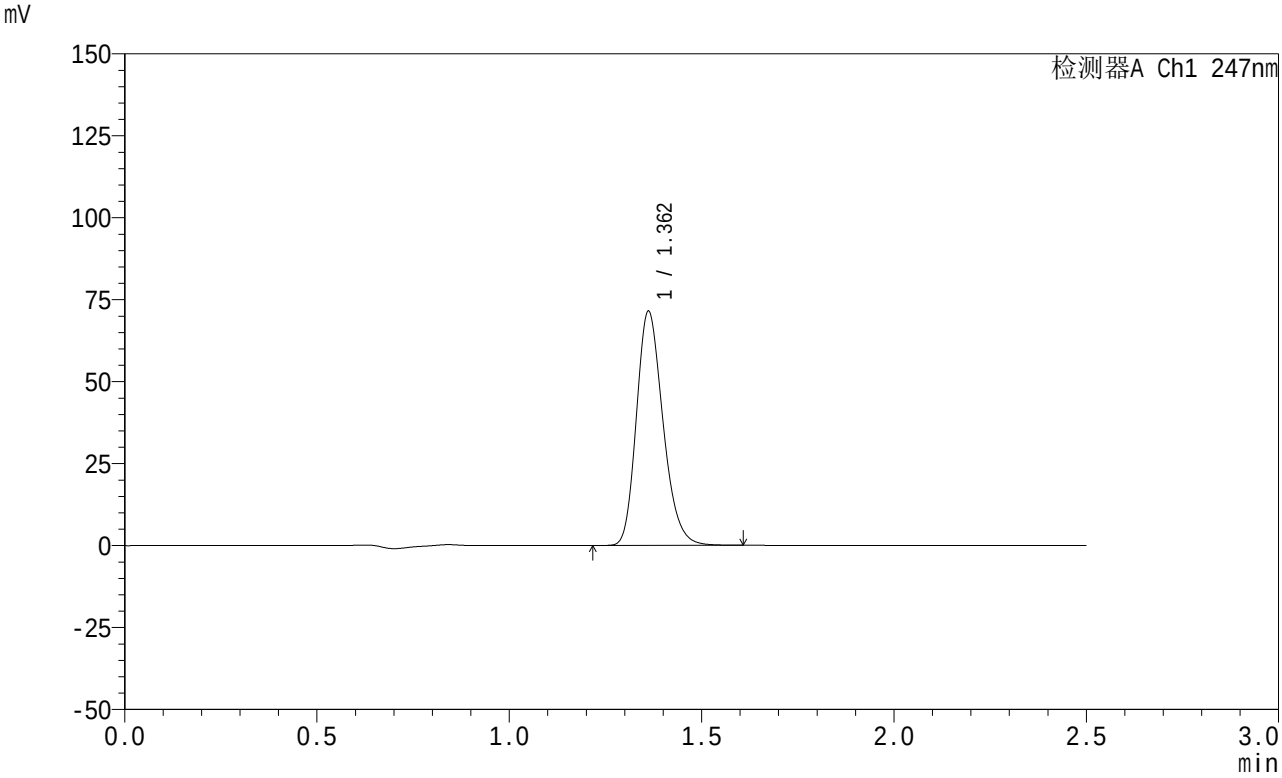
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1028-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:20:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	343706	100.000	71313	1874	1.222	--
总计		343706	100.000	71313			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

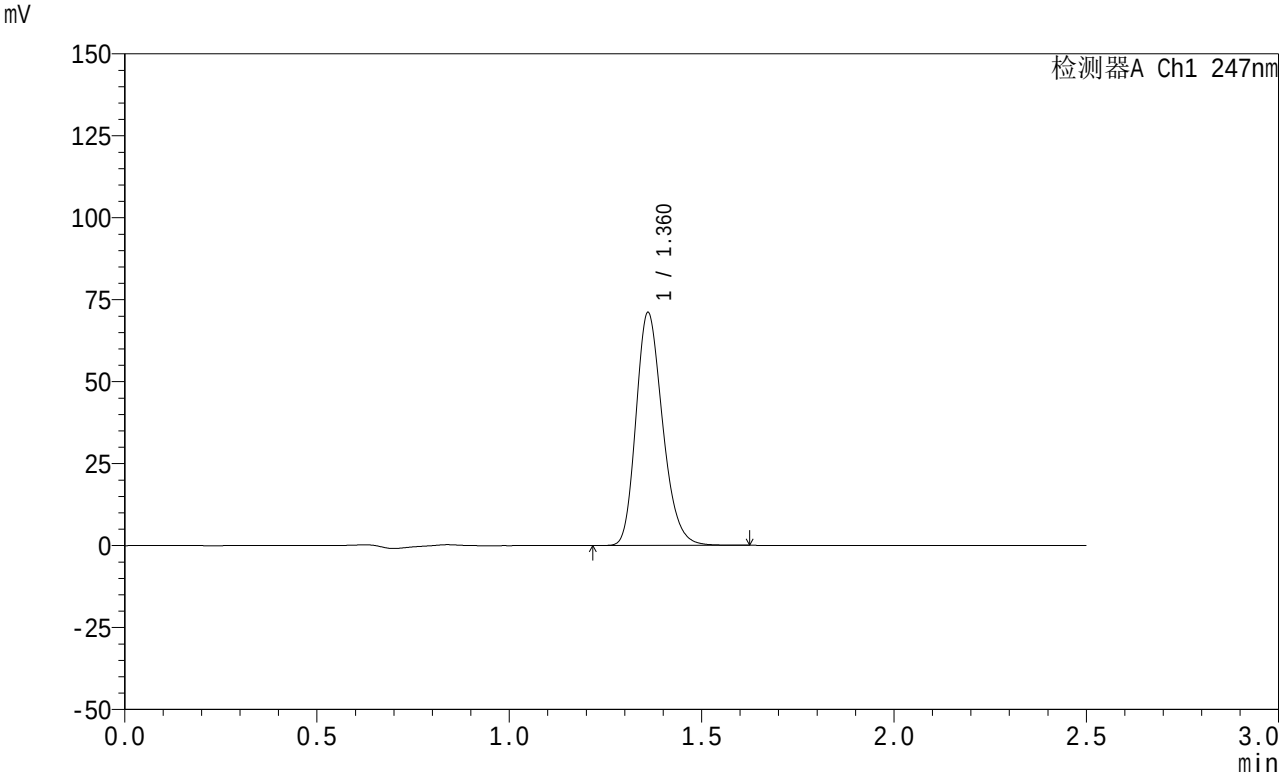
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1029-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:22:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	341936	100.000	70731	1871	1.223	--
总计		341936	100.000	70731			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

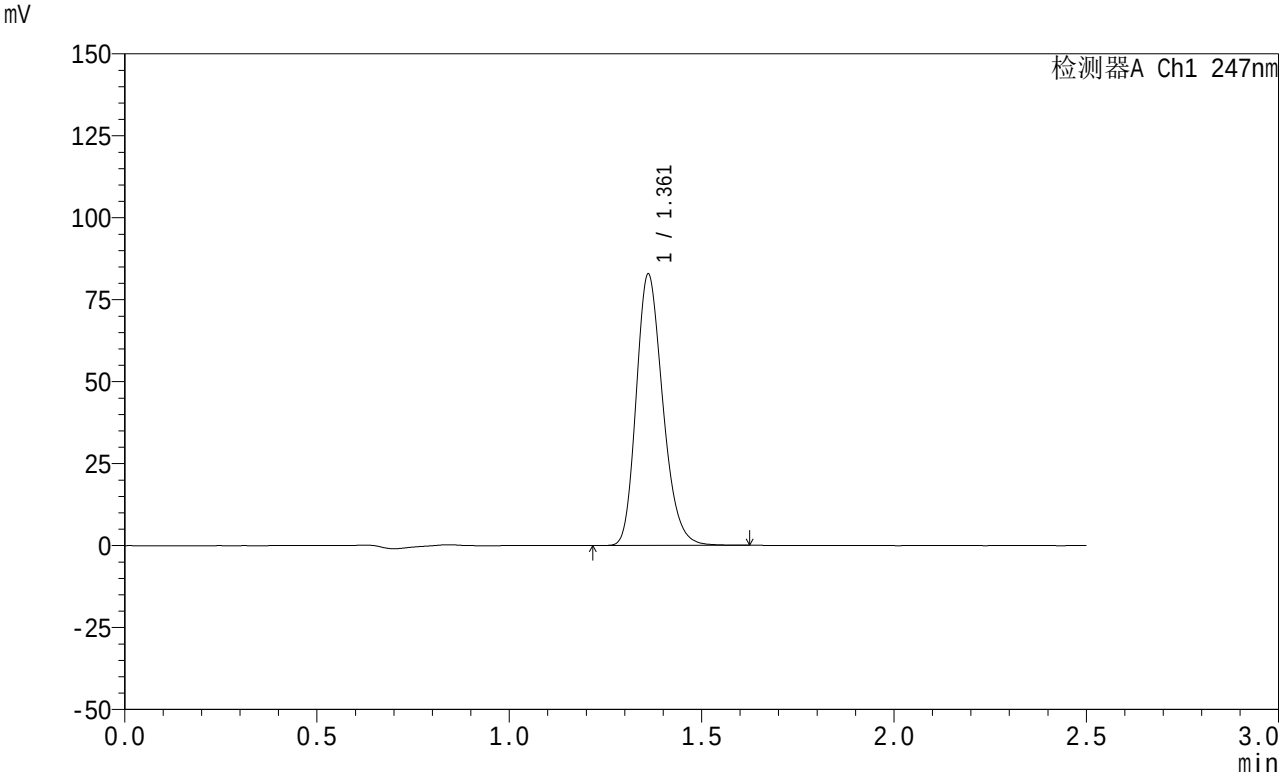
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1030-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:25:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	398062	100.000	82544	1876	1.222	--
总计		398062	100.000	82544			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

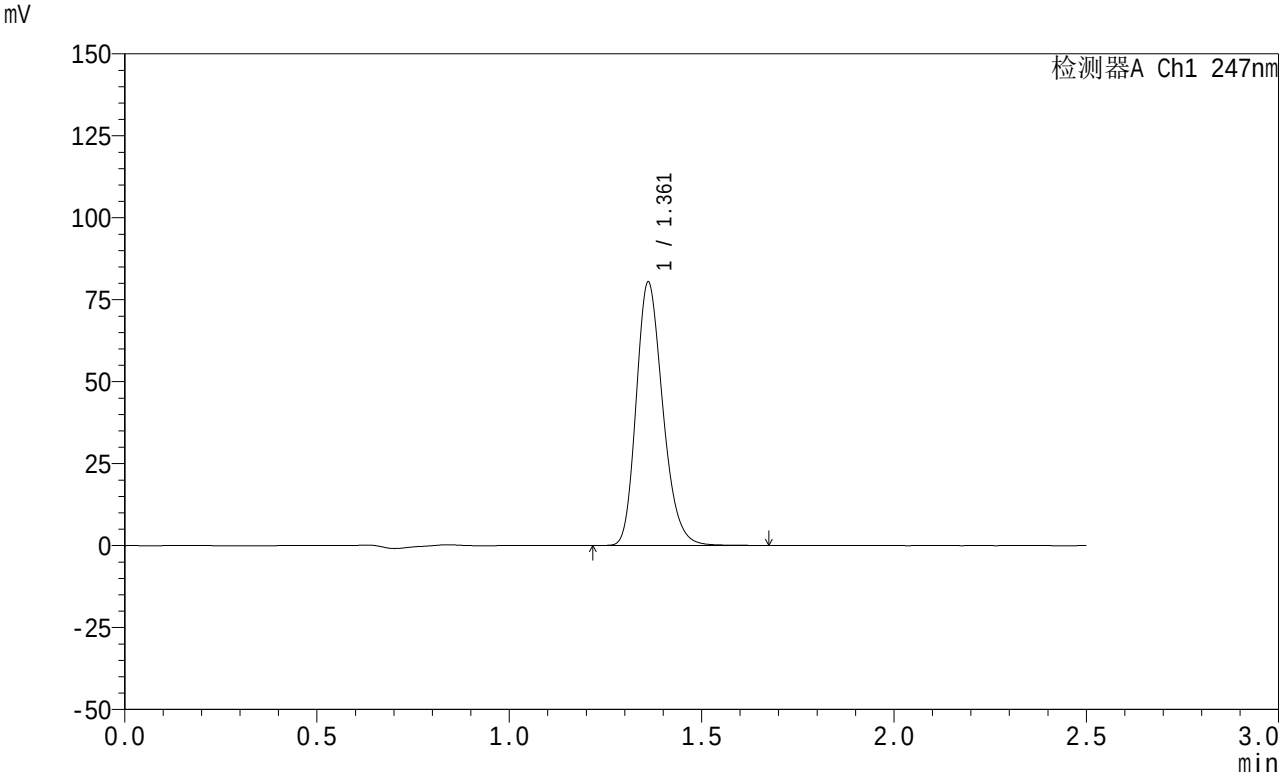
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1031-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:28:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	387050	100.000	80129	1876	1.223	--
总计		387050	100.000	80129			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

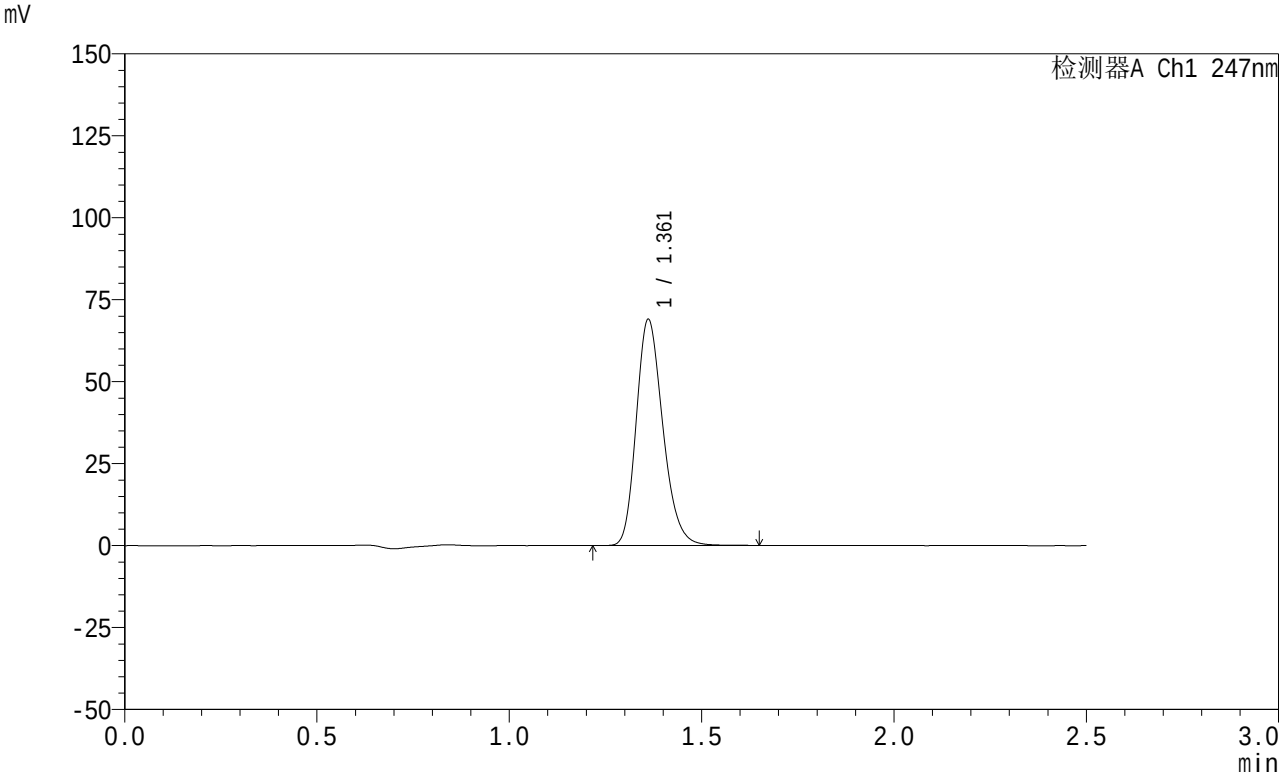
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1032-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:31:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	332612	100.000	68804	1871	1.223	--
总计		332612	100.000	68804			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

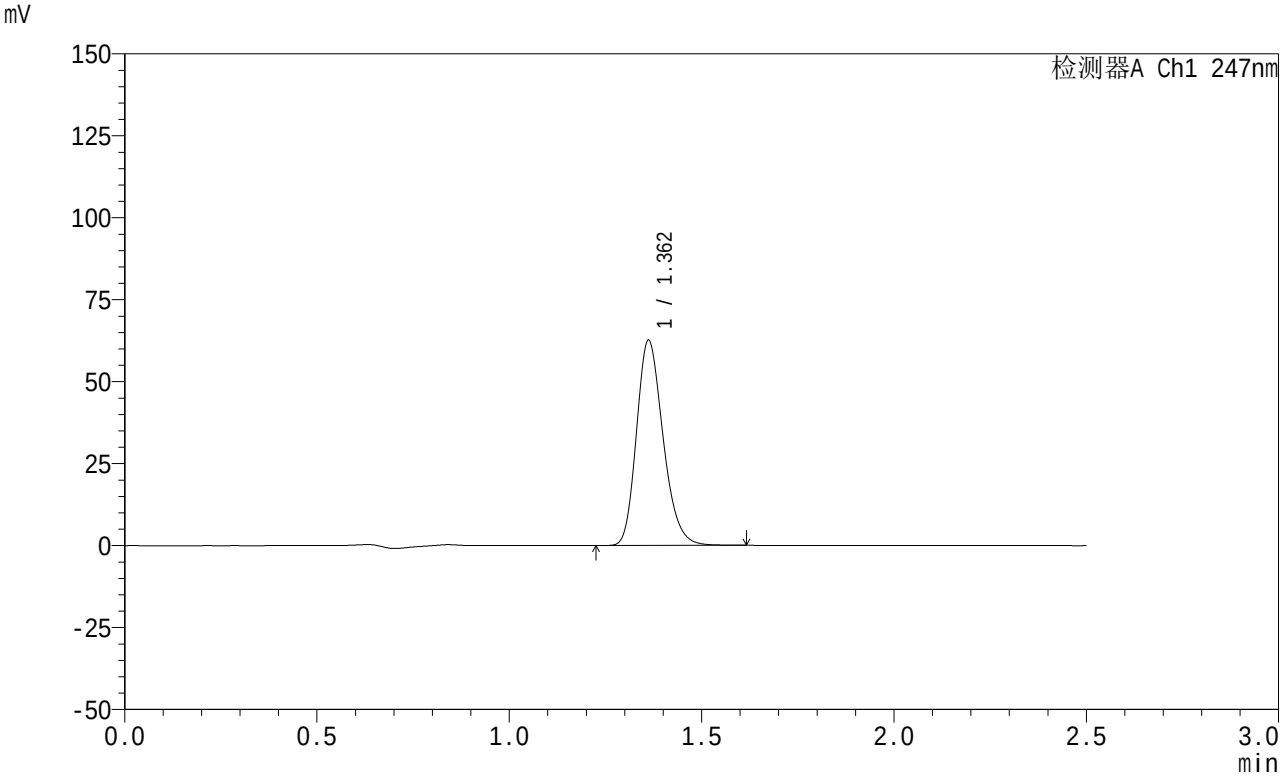
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1033-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:34:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	301450	100.000	62504	1872	1.223	--
总计		301450	100.000	62504			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

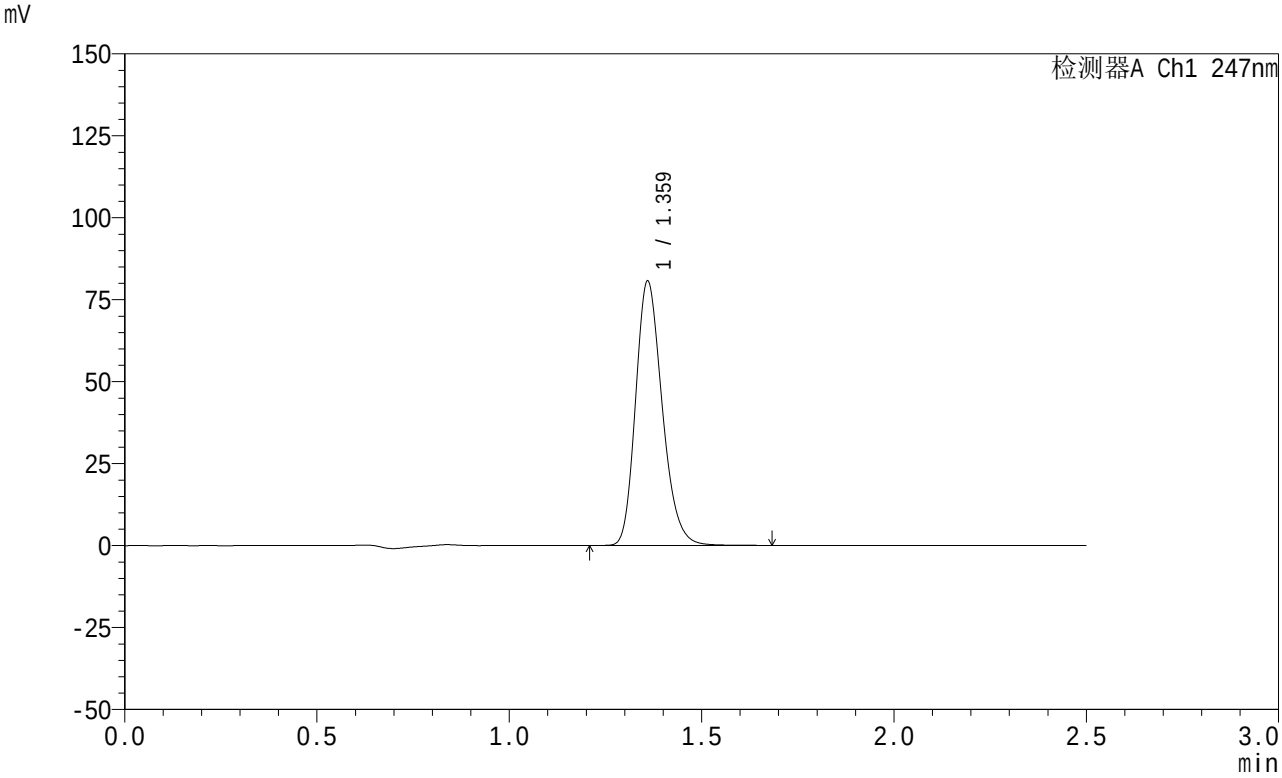
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1034-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:37:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	388685	100.000	80002	1869	1.225	--
总计		388685	100.000	80002			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

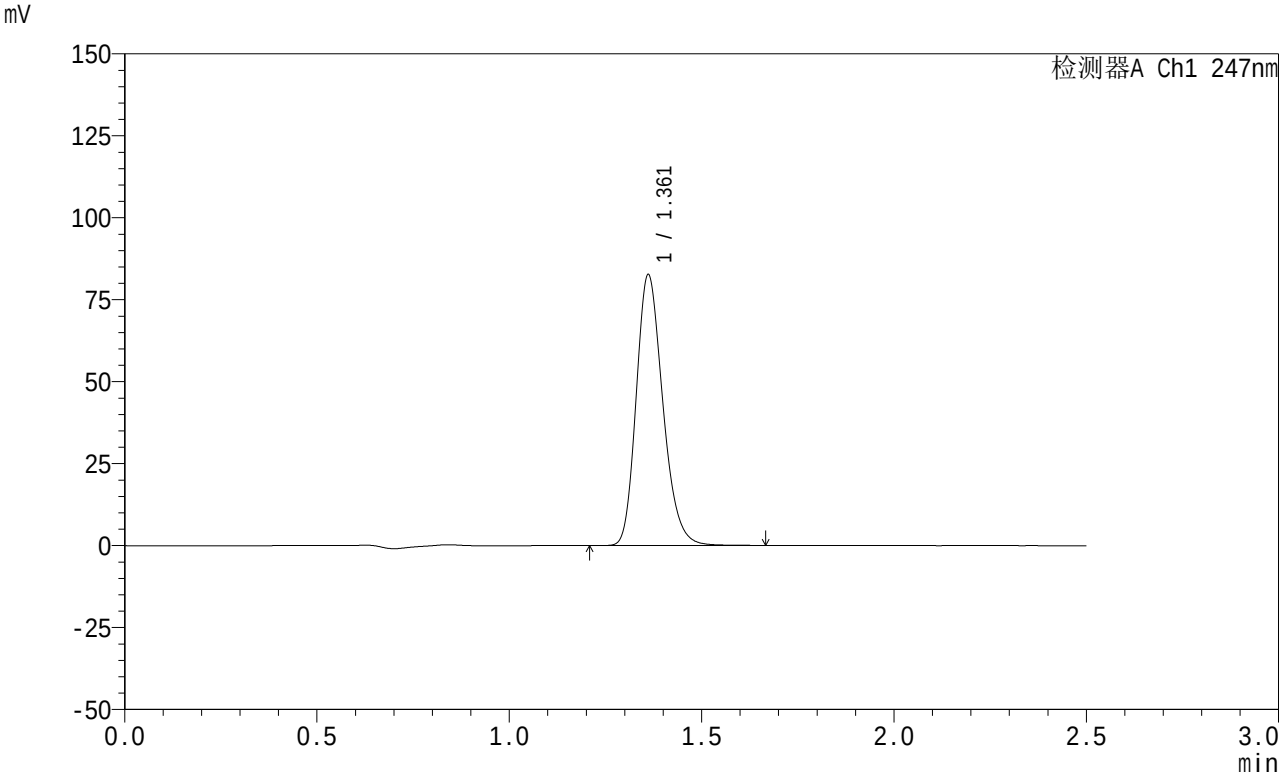
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1035-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:40:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	397944	100.000	82401	1876	1.223	--
总计		397944	100.000	82401			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

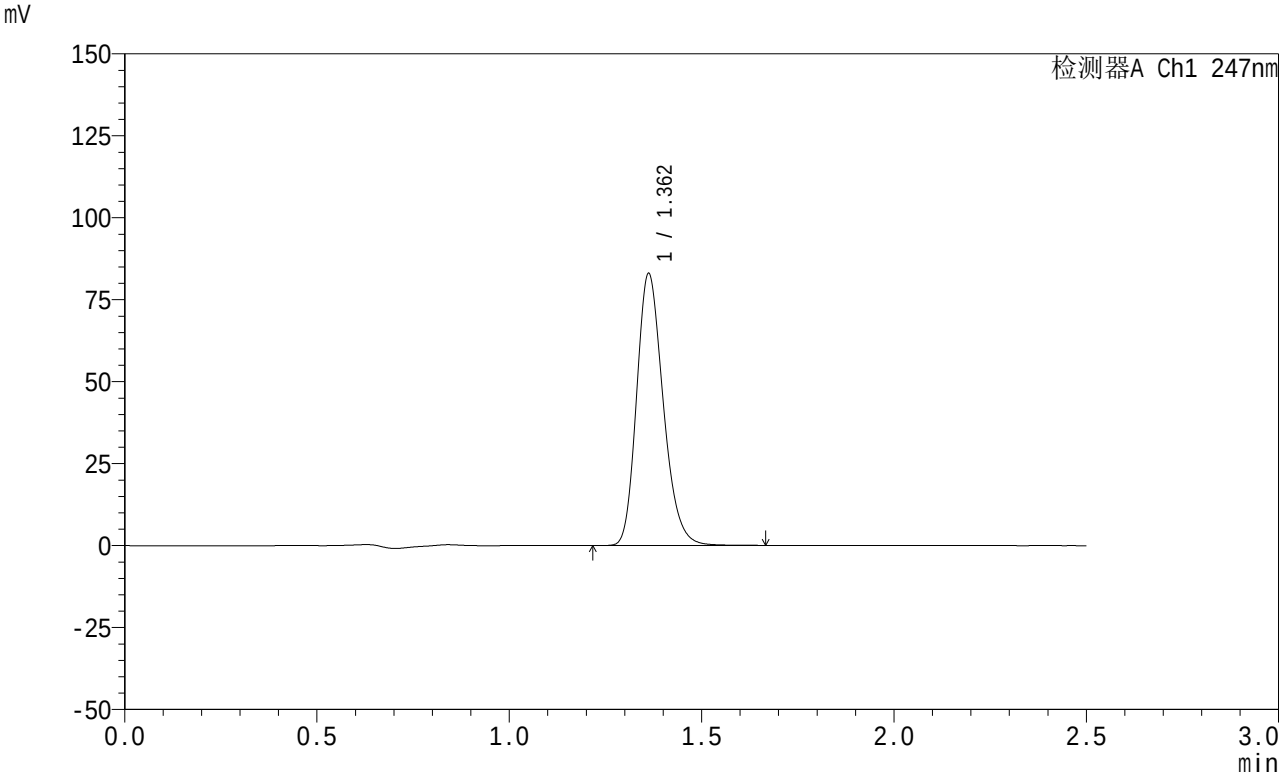
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1036-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:43:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	399680	100.000	82877	1875	1.223	--
总计		399680	100.000	82877			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

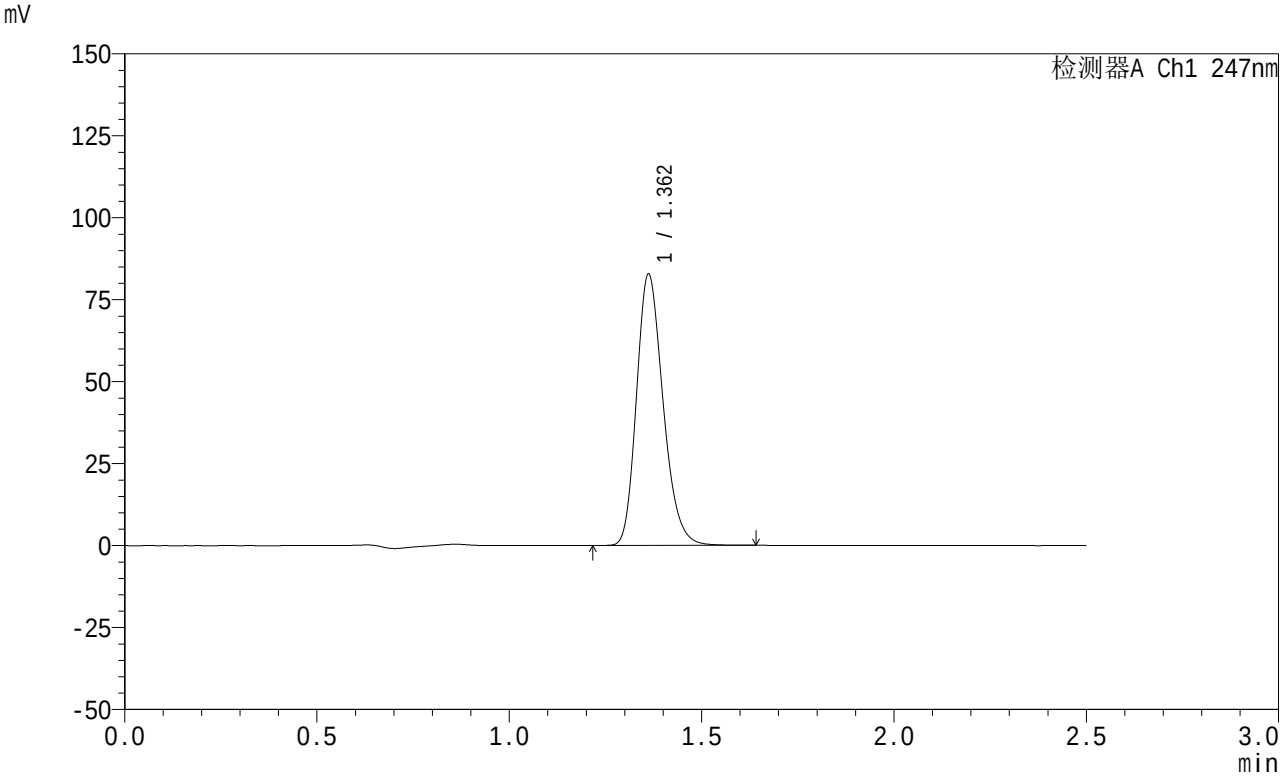
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1037-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:46:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	398546	100.000	82679	1873	1.223	--
总计		398546	100.000	82679			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

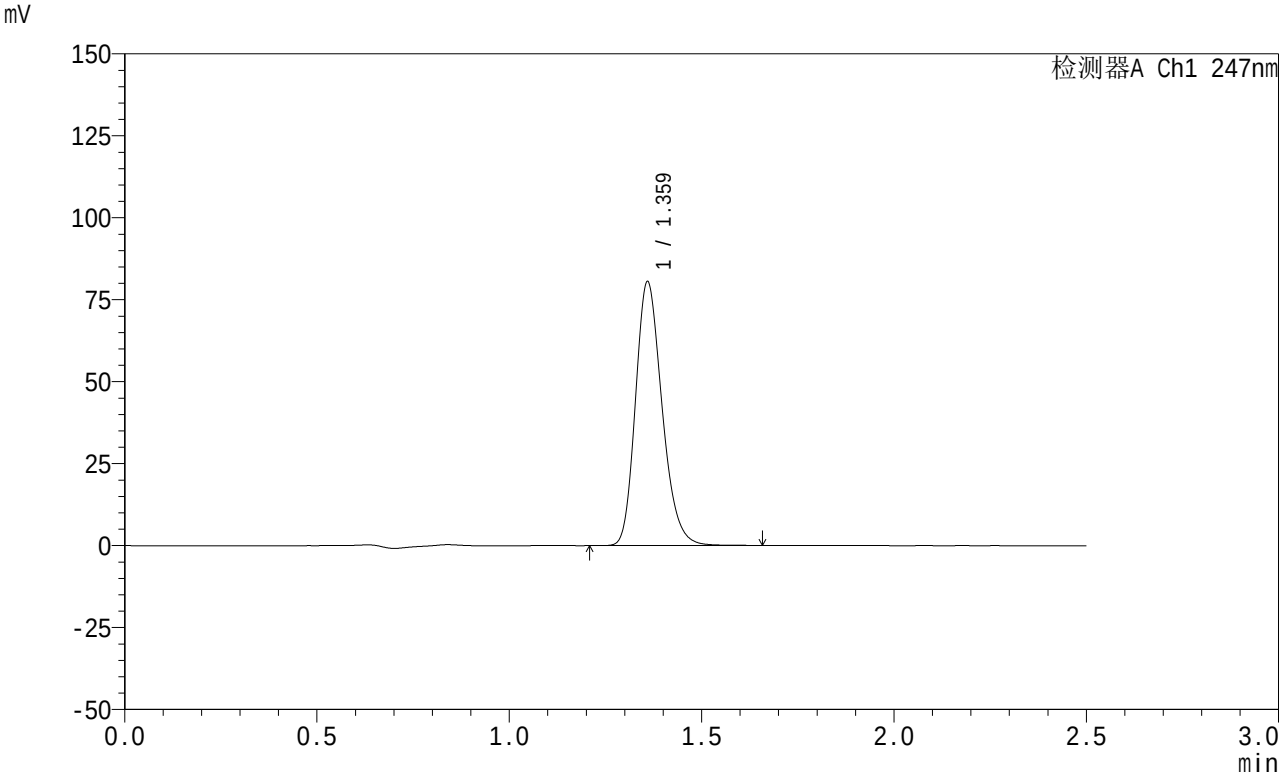
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1038-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:48:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	386909	100.000	79785	1875	1.225	--
总计		386909	100.000	79785			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

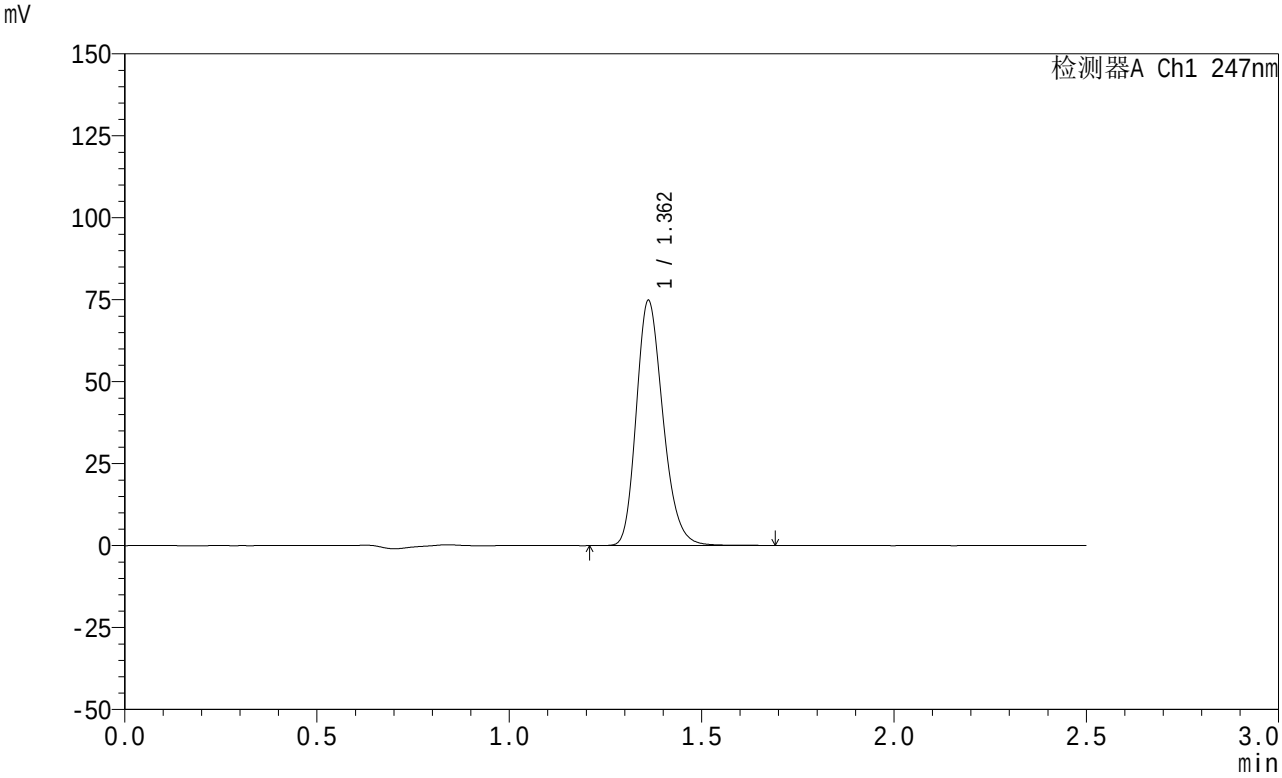
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1039-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:51:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	360759	100.000	74624	1873	1.223	--
总计		360759	100.000	74624			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

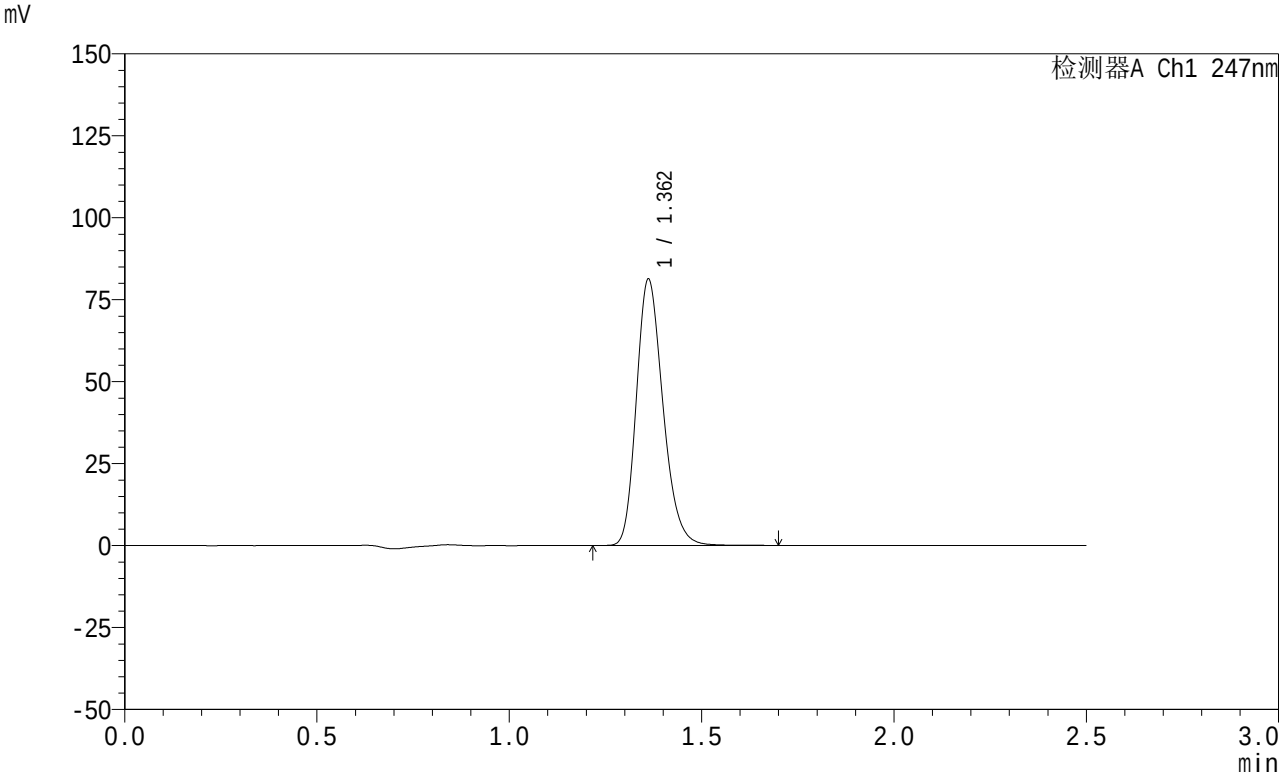
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1040-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:54:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	391804	100.000	81080	1873	1.224	--
总计		391804	100.000	81080			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

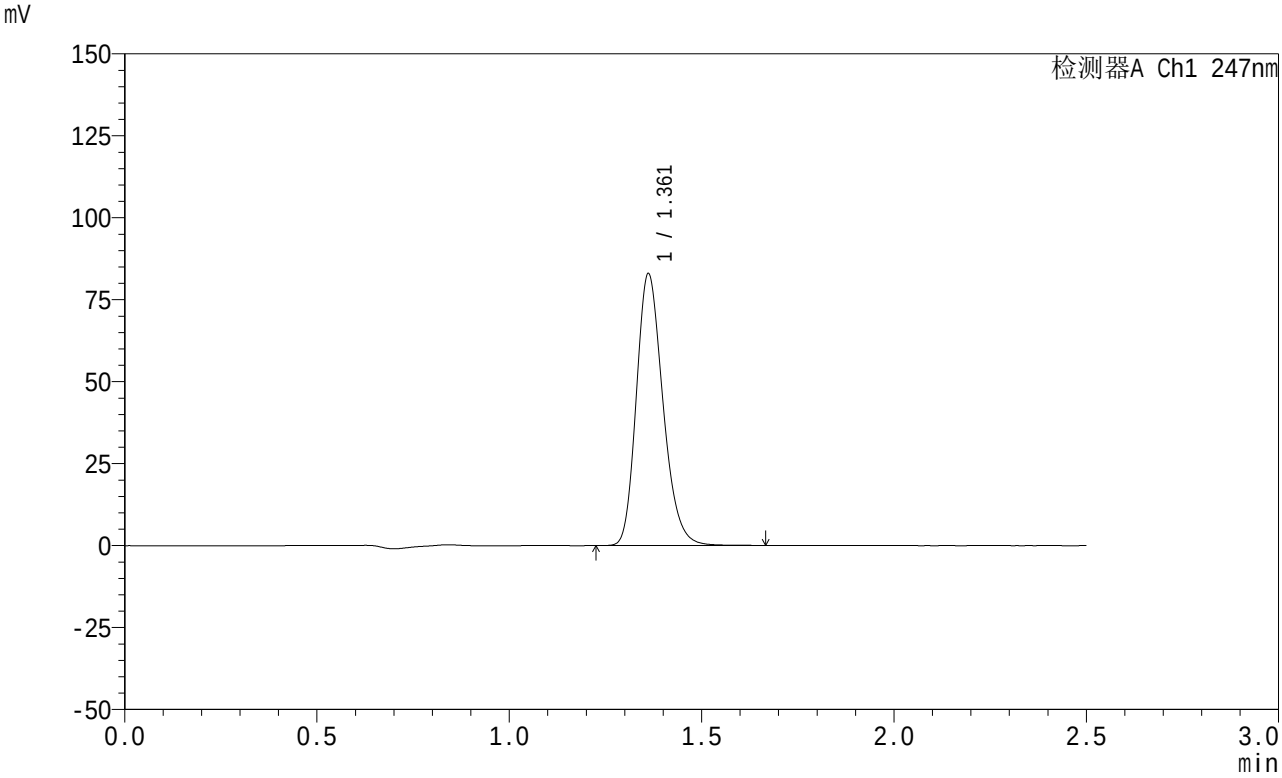
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1041-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 14:57:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	399619	100.000	82746	1872	1.222	--
总计		399619	100.000	82746			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

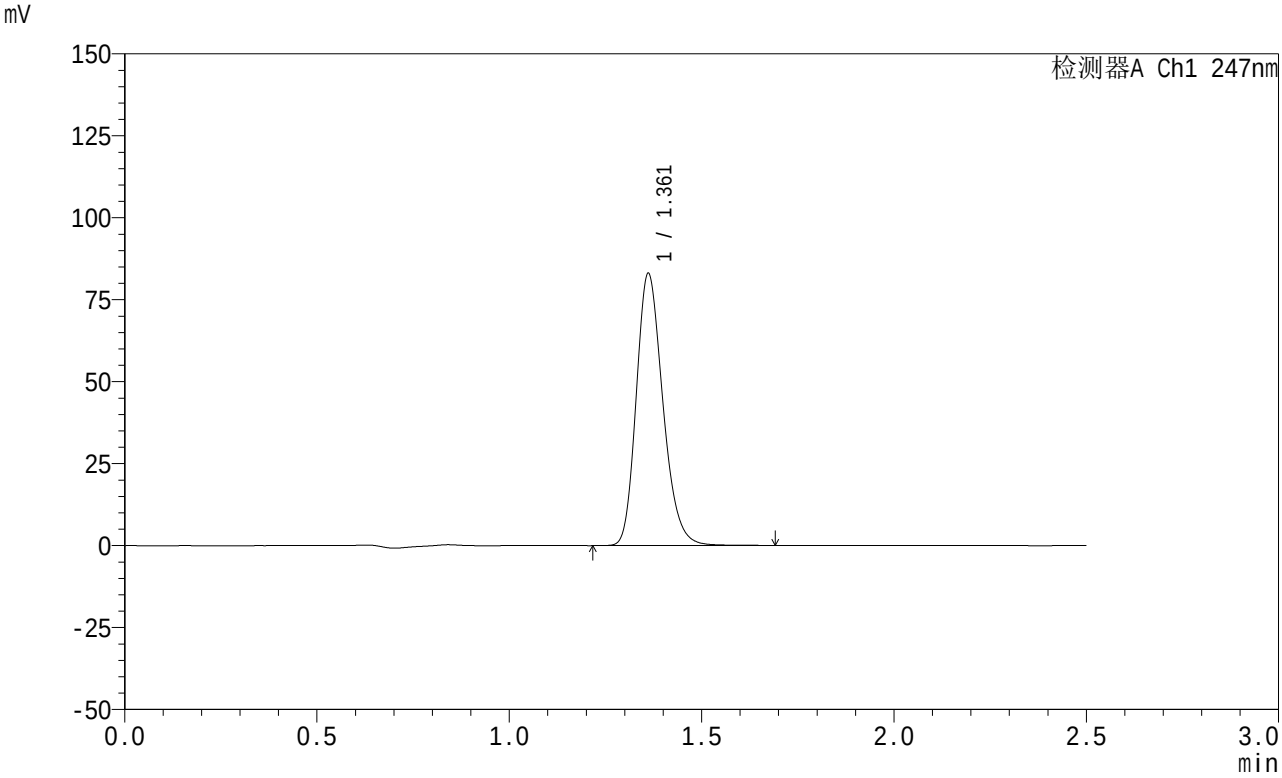
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1042-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:00:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	399764	100.000	82790	1877	1.222	--
总计		399764	100.000	82790			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

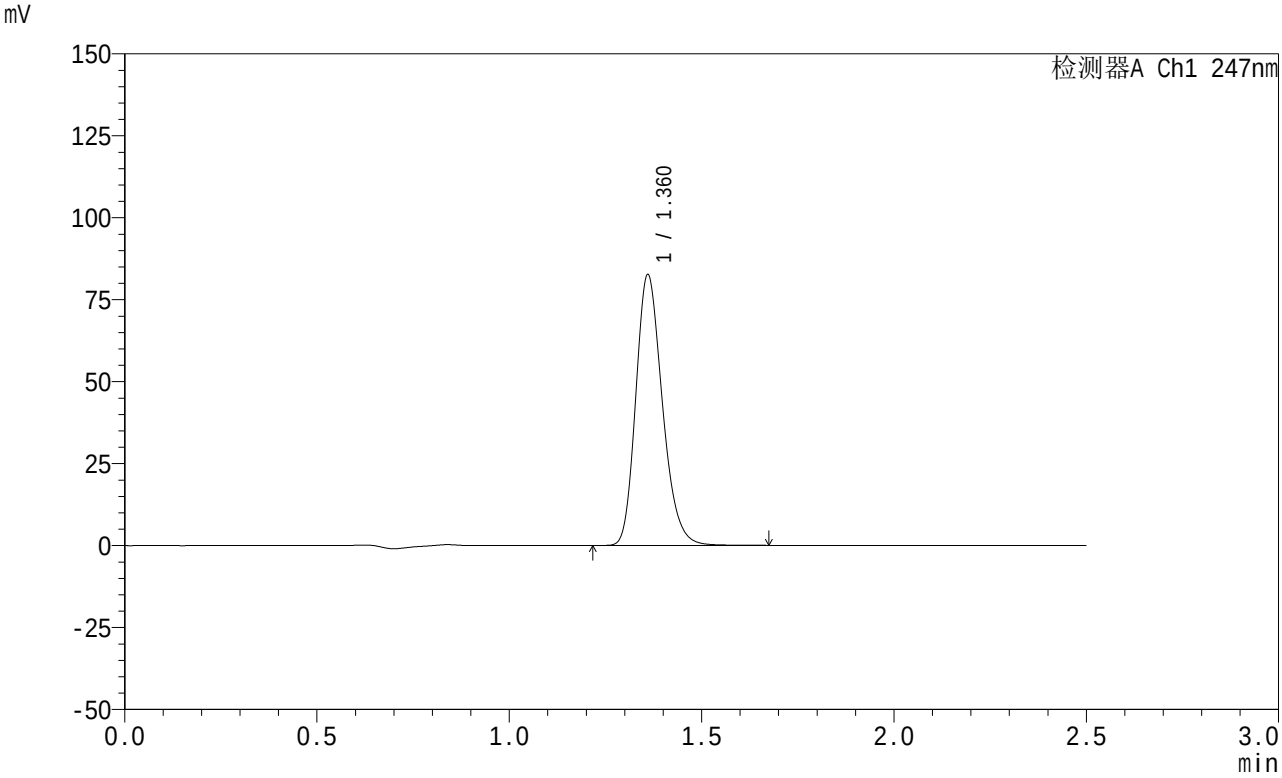
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1043-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:03:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	397407	100.000	82086	1876	1.224	--
总计		397407	100.000	82086			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

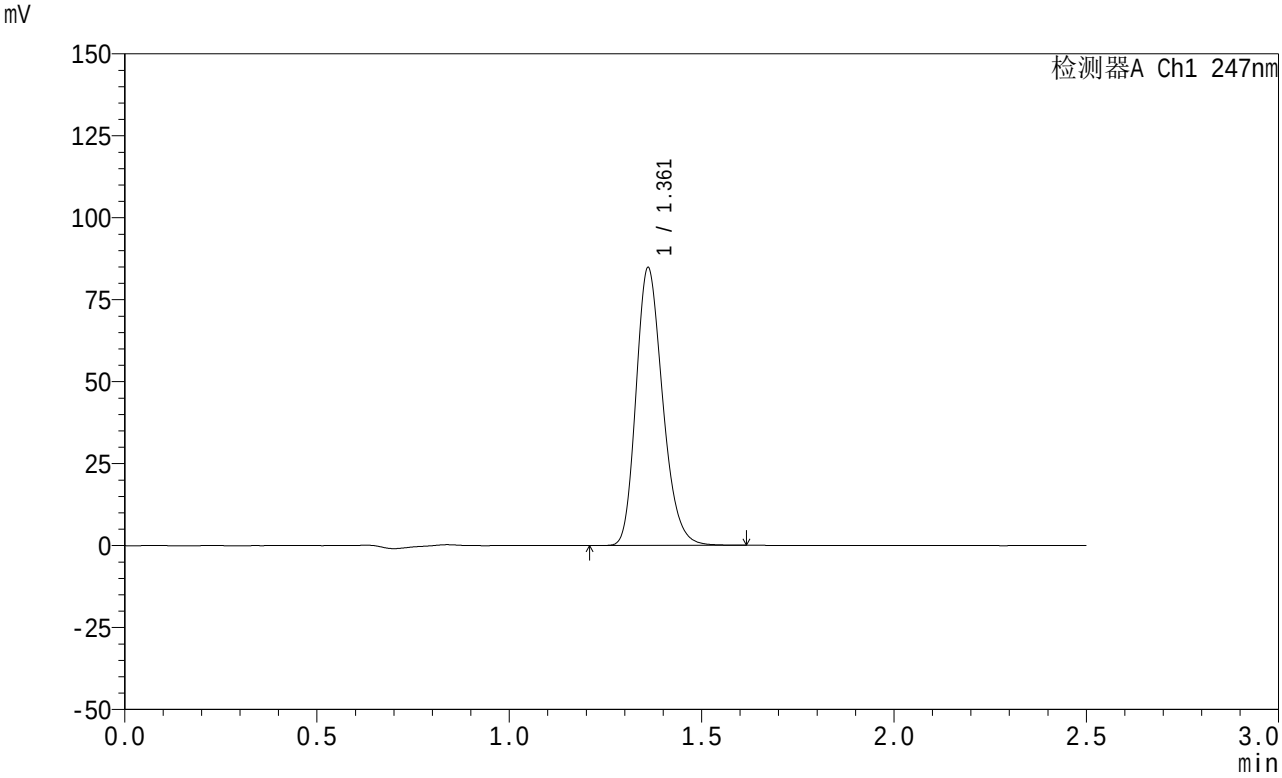
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1044-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:06:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	407967	100.000	84393	1869	1.222	--
总计		407967	100.000	84393			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

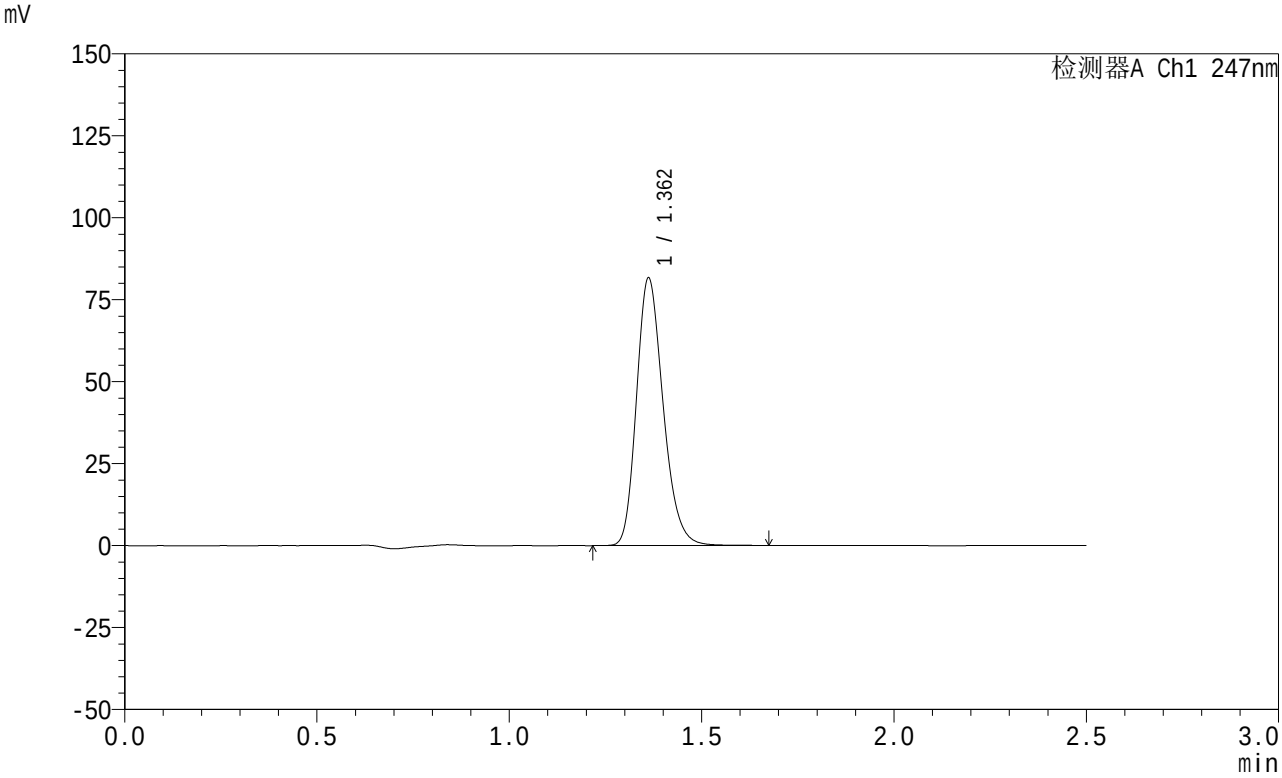
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1045-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:09:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	393584	100.000	81494	1871	1.223	--
总计		393584	100.000	81494			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

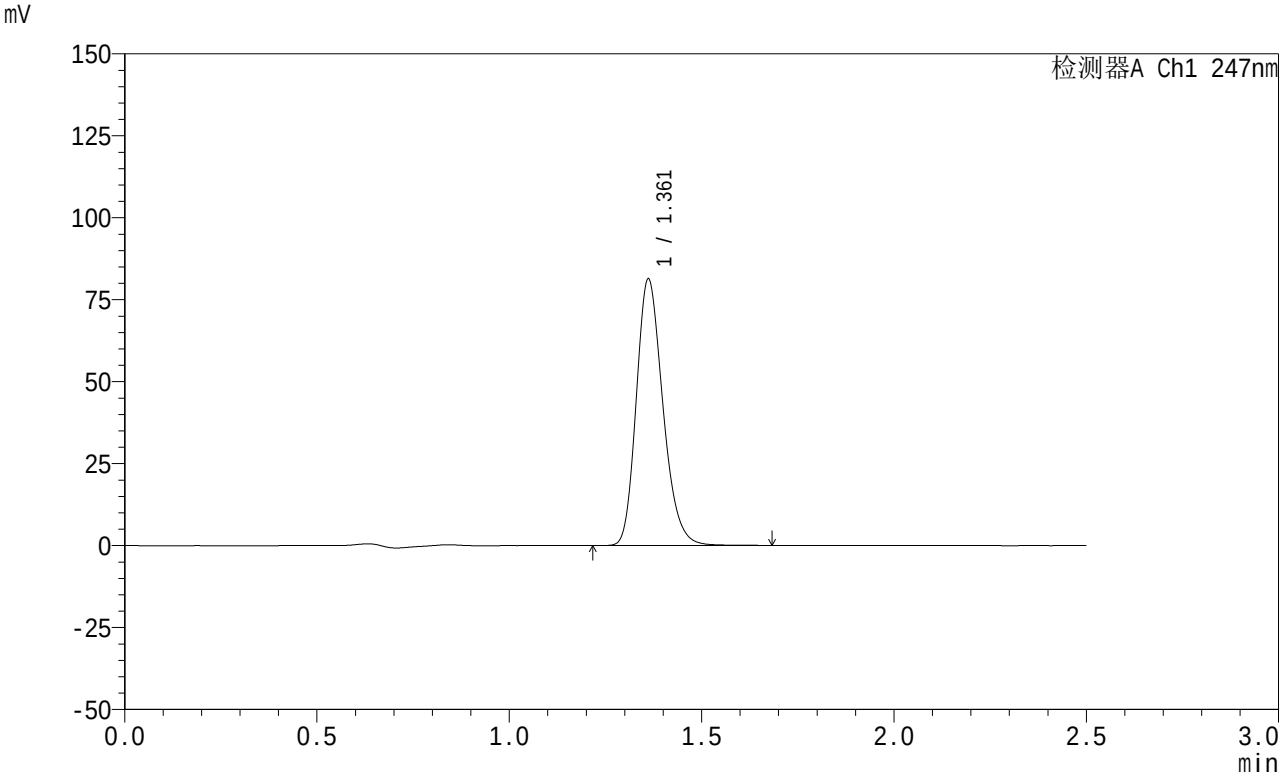
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1046-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:12:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	391426	100.000	81110	1877	1.222	--
总计		391426	100.000	81110			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

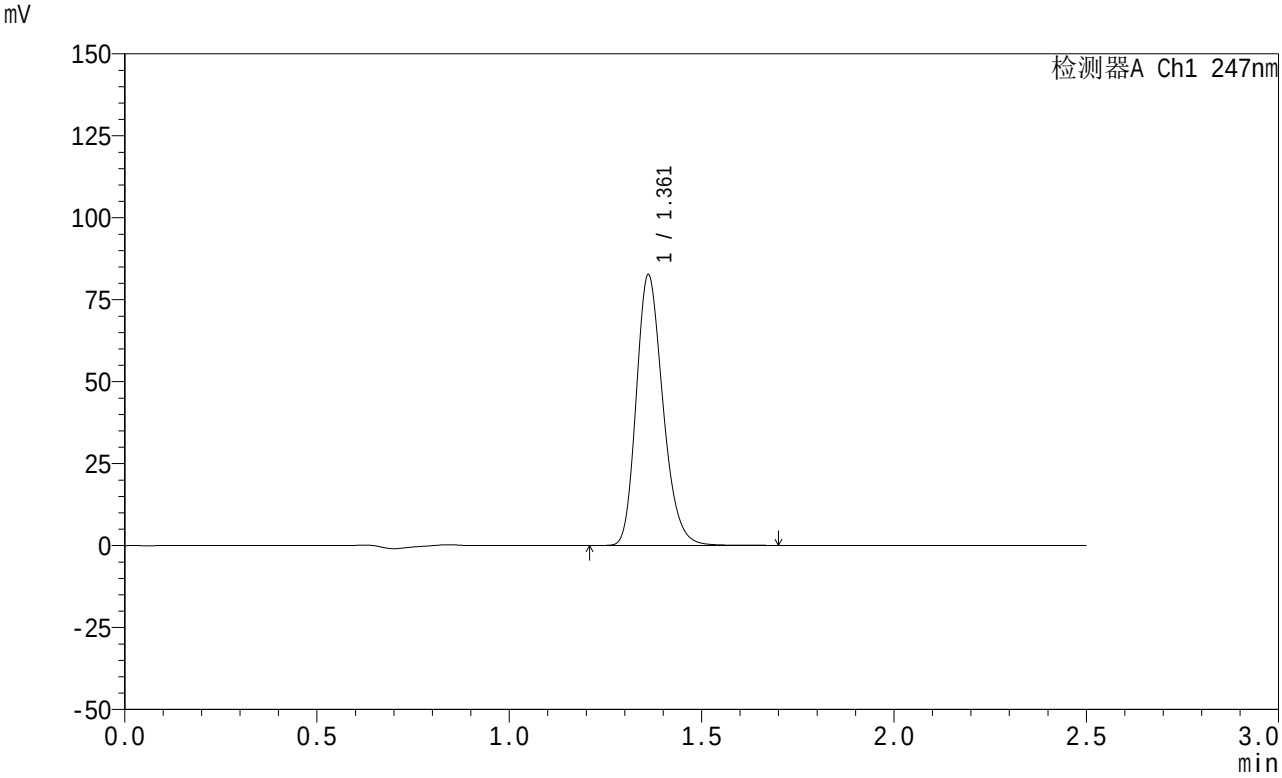
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1047-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:15:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	398075	100.000	82403	1875	1.223	--
总计		398075	100.000	82403			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

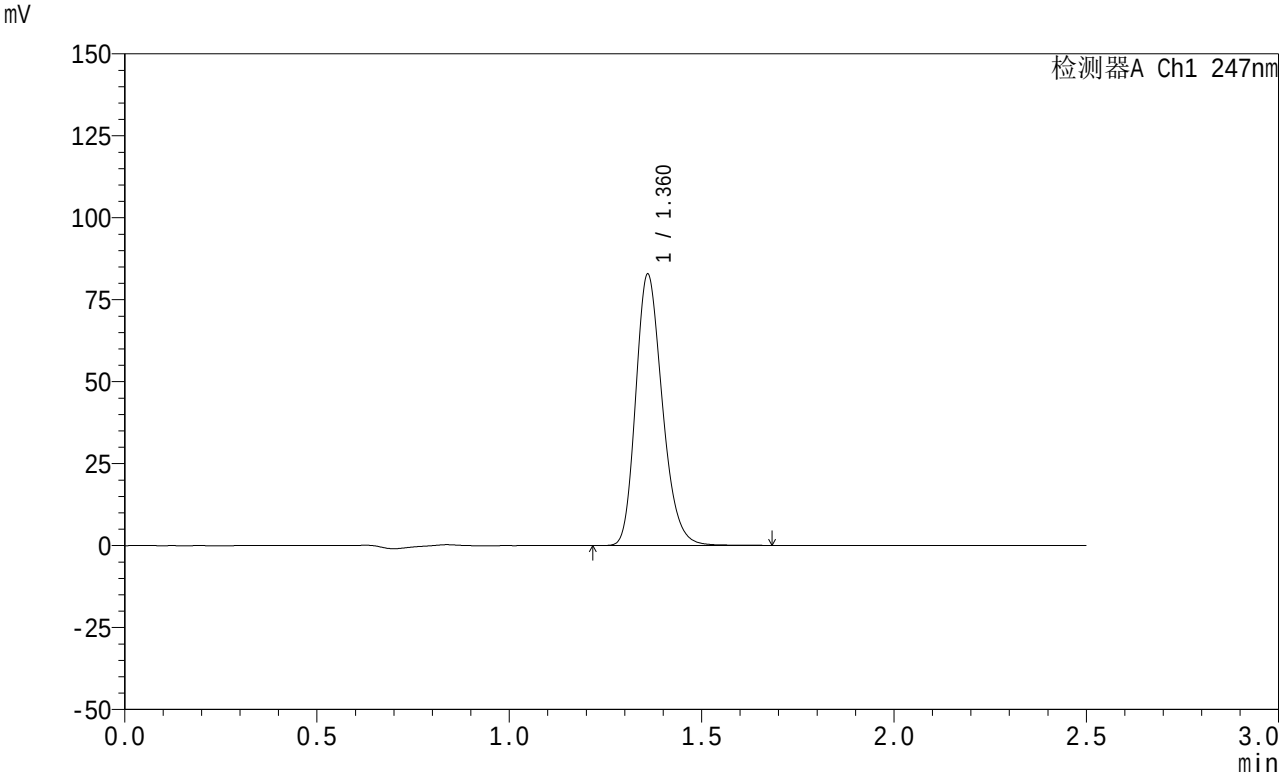
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1048-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:17:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	398008	100.000	82186	1876	1.225	--
总计		398008	100.000	82186			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

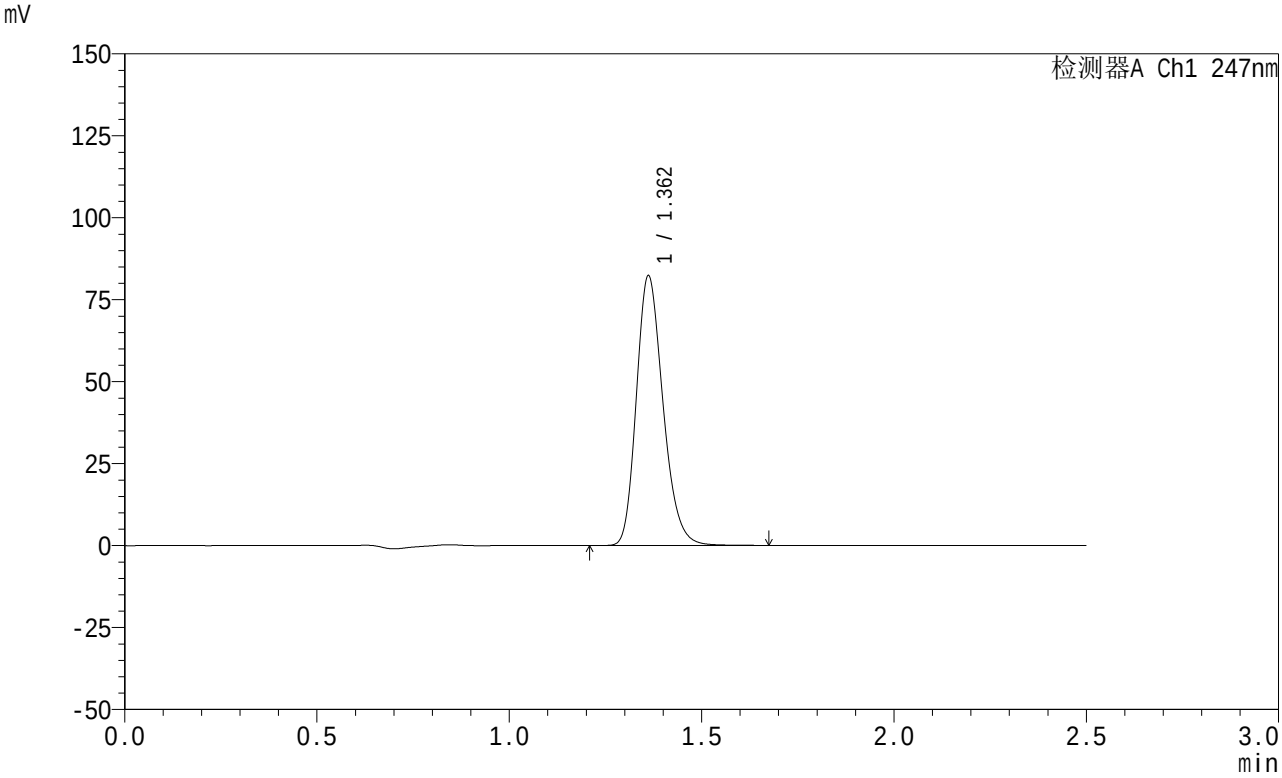
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1049-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:20:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	396932	100.000	82133	1871	1.224	--
总计		396932	100.000	82133			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

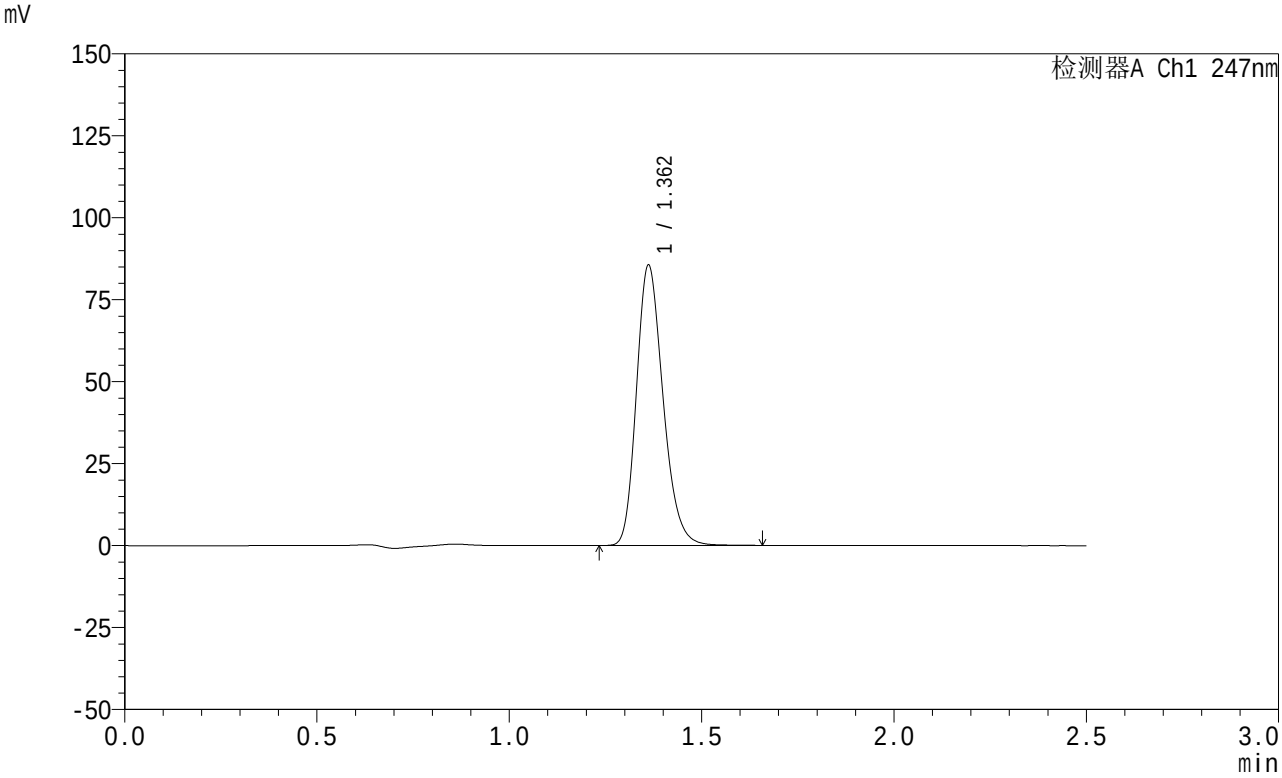
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1050-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:23:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:37:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	411941	100.000	85374	1873	1.223	--
总计		411941	100.000	85374			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

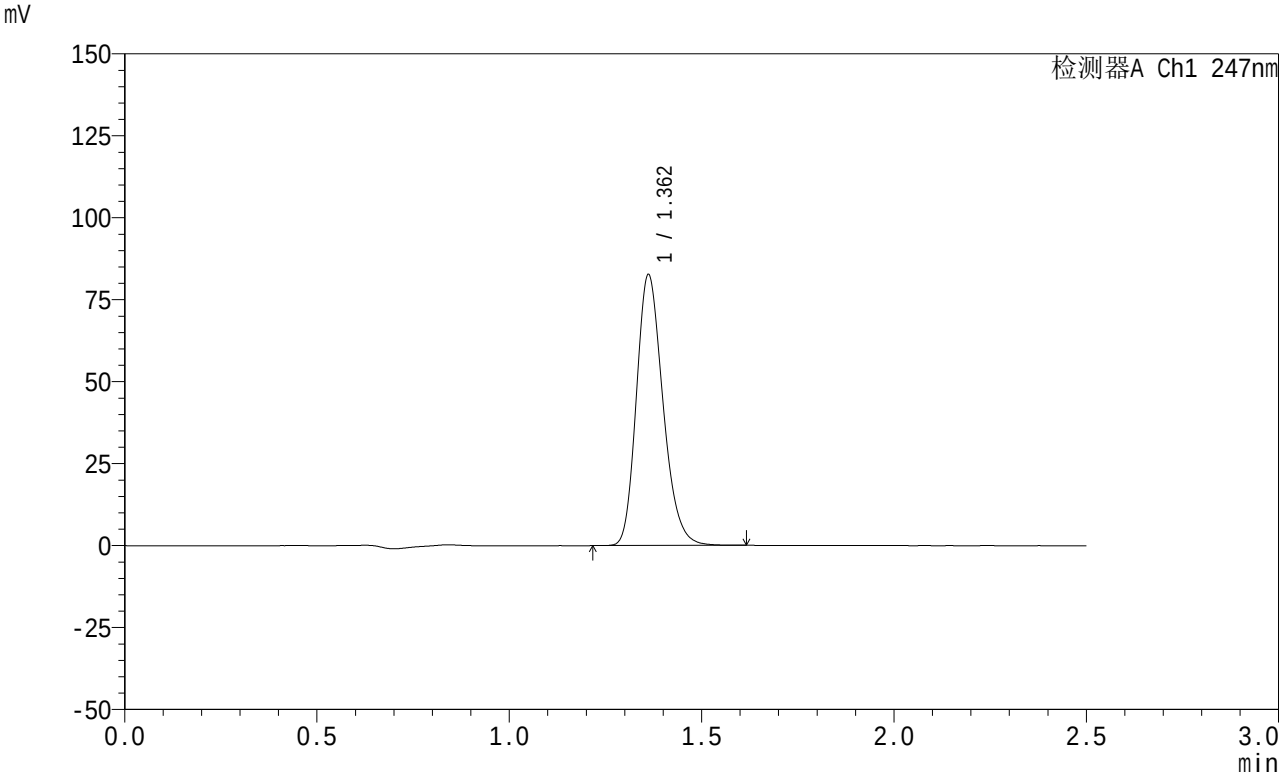
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1051-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:26:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	397601	100.000	82472	1872	1.222	--
总计		397601	100.000	82472			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

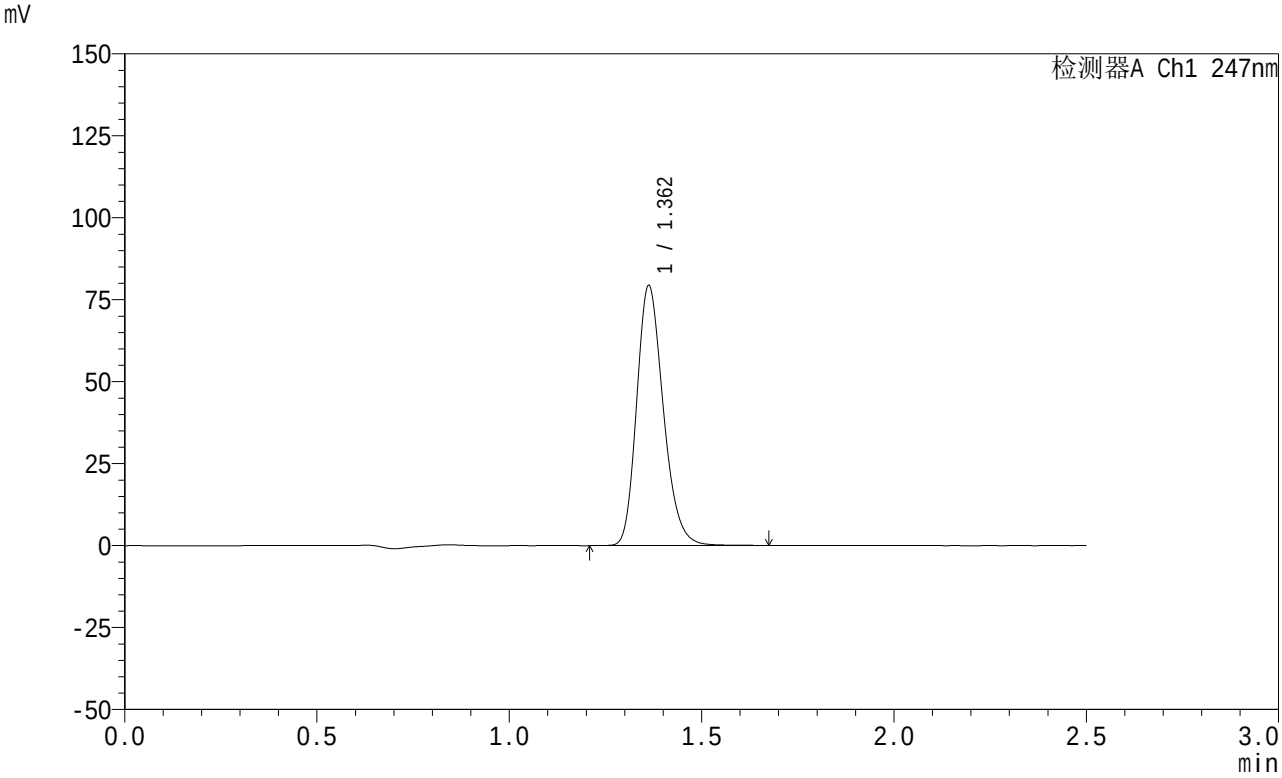
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1052-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:29:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	382700	100.000	79270	1873	1.223	--
总计		382700	100.000	79270			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

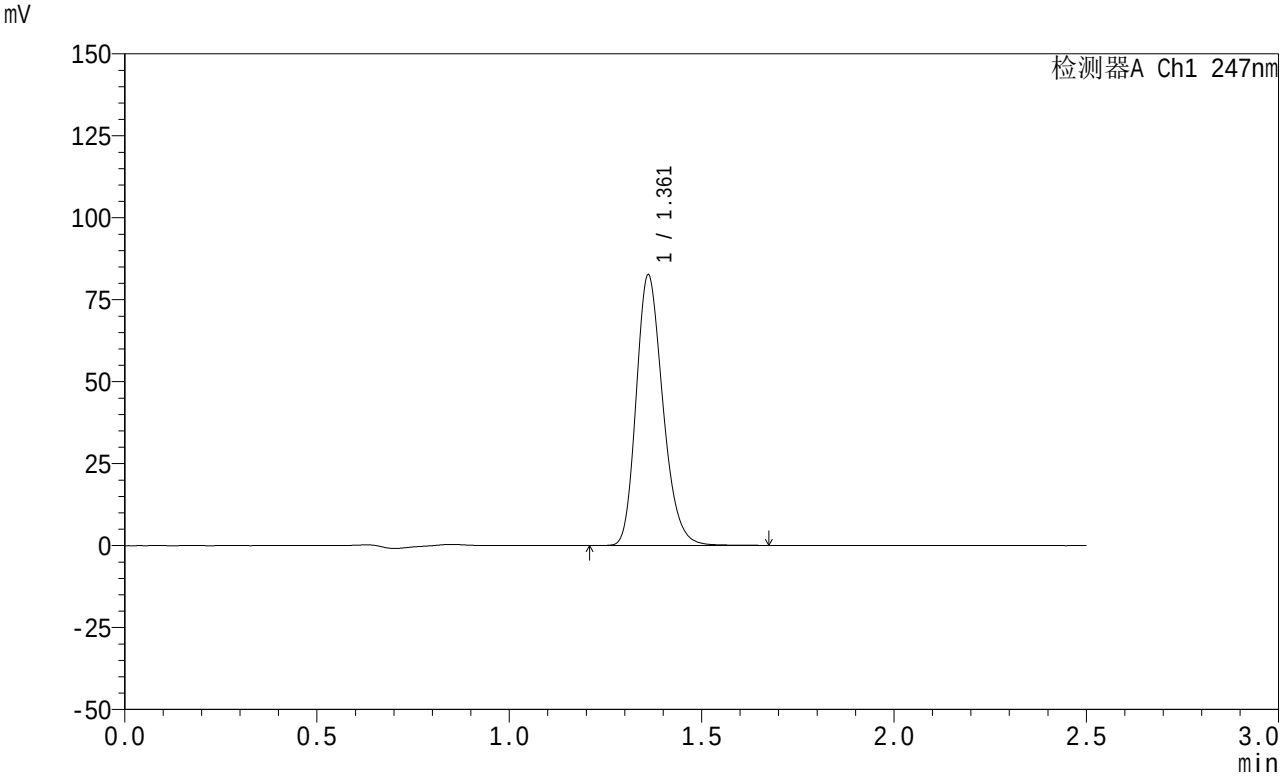
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1053-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:32:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	398154	100.000	82320	1872	1.223	--
总计		398154	100.000	82320			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

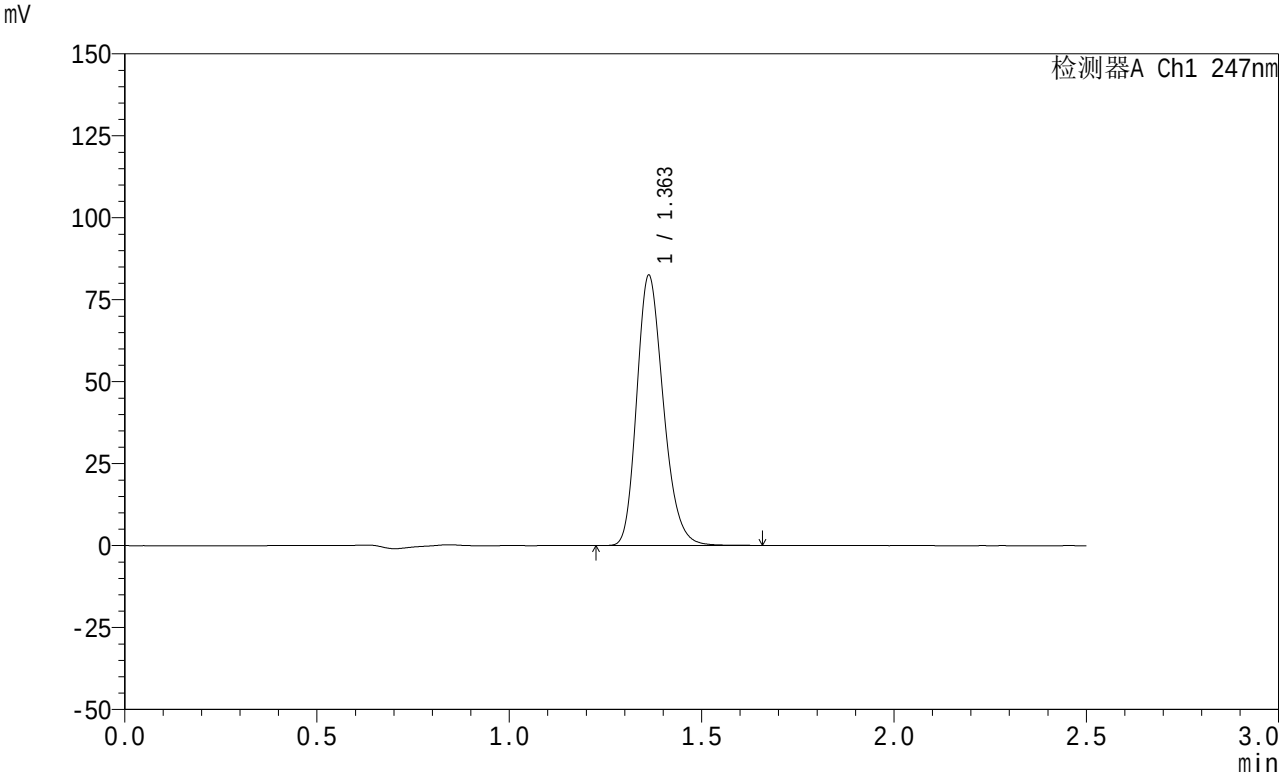
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1054-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:35:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397427	100.000	82404	1875	1.222	--
总计		397427	100.000	82404			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

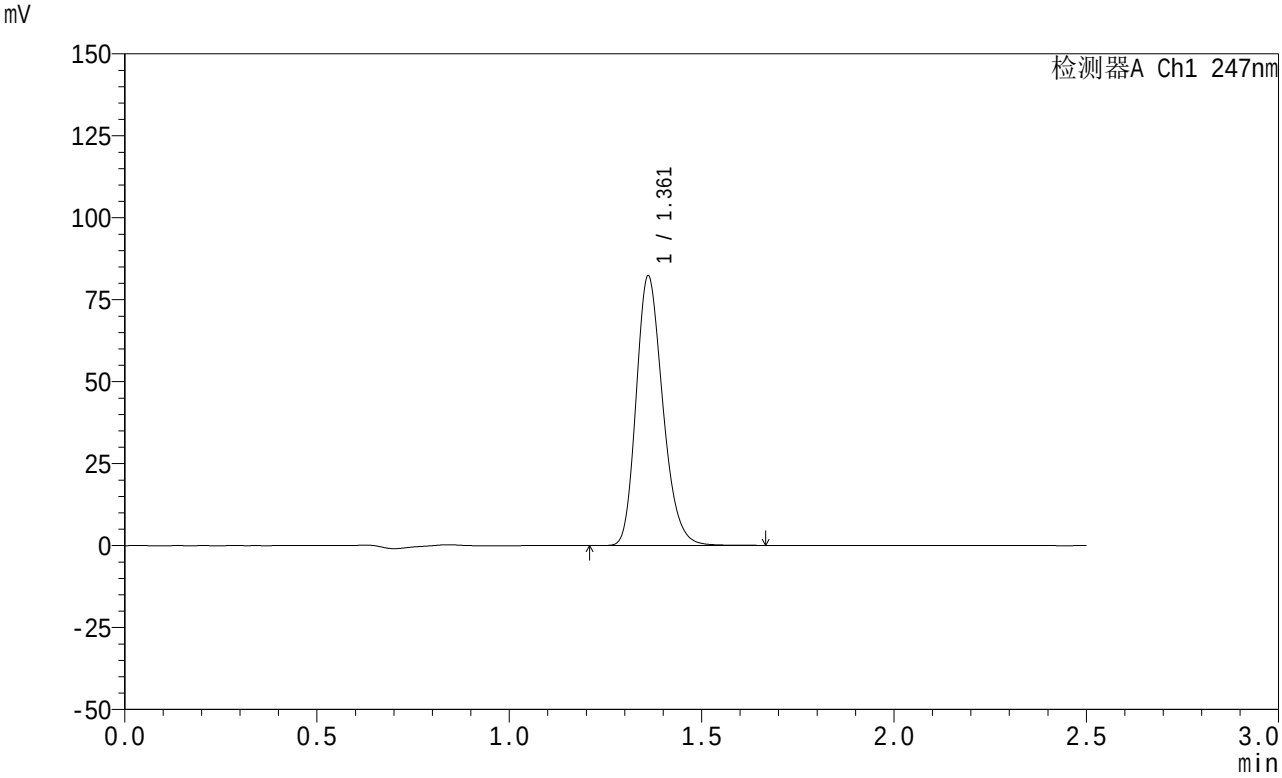
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1055-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:38:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	395855	100.000	81973	1874	1.222	--
总计		395855	100.000	81973			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

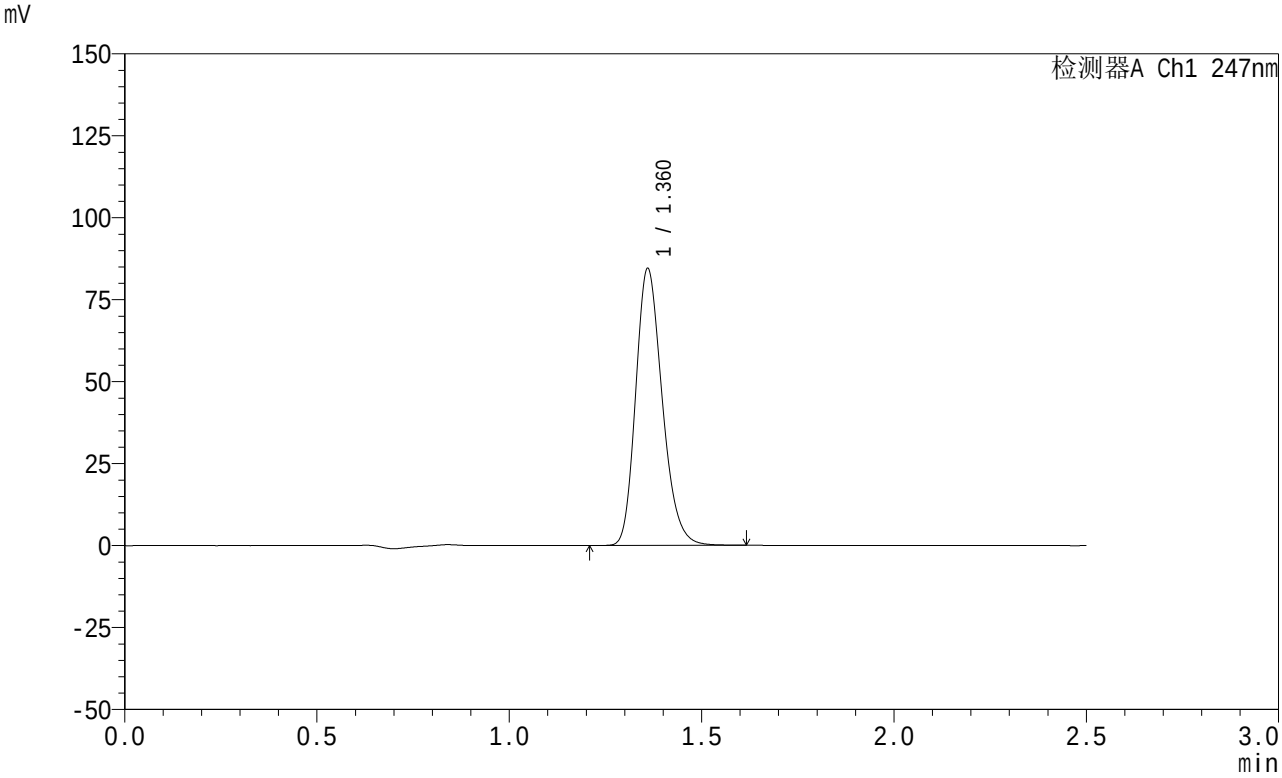
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1056-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:41:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	405994	100.000	83835	1873	1.224	--
总计		405994	100.000	83835			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

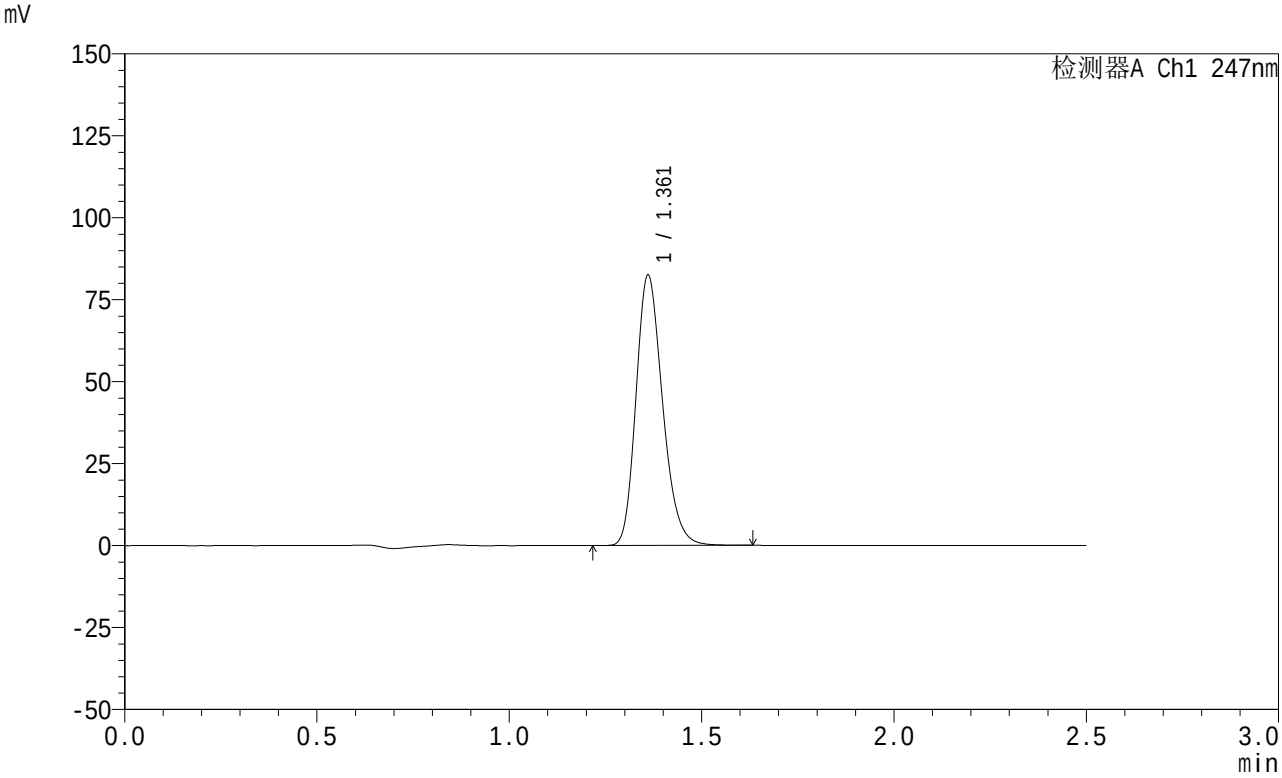
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1057-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	397034	100.000	82120	1871	1.222	--
总计		397034	100.000	82120			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

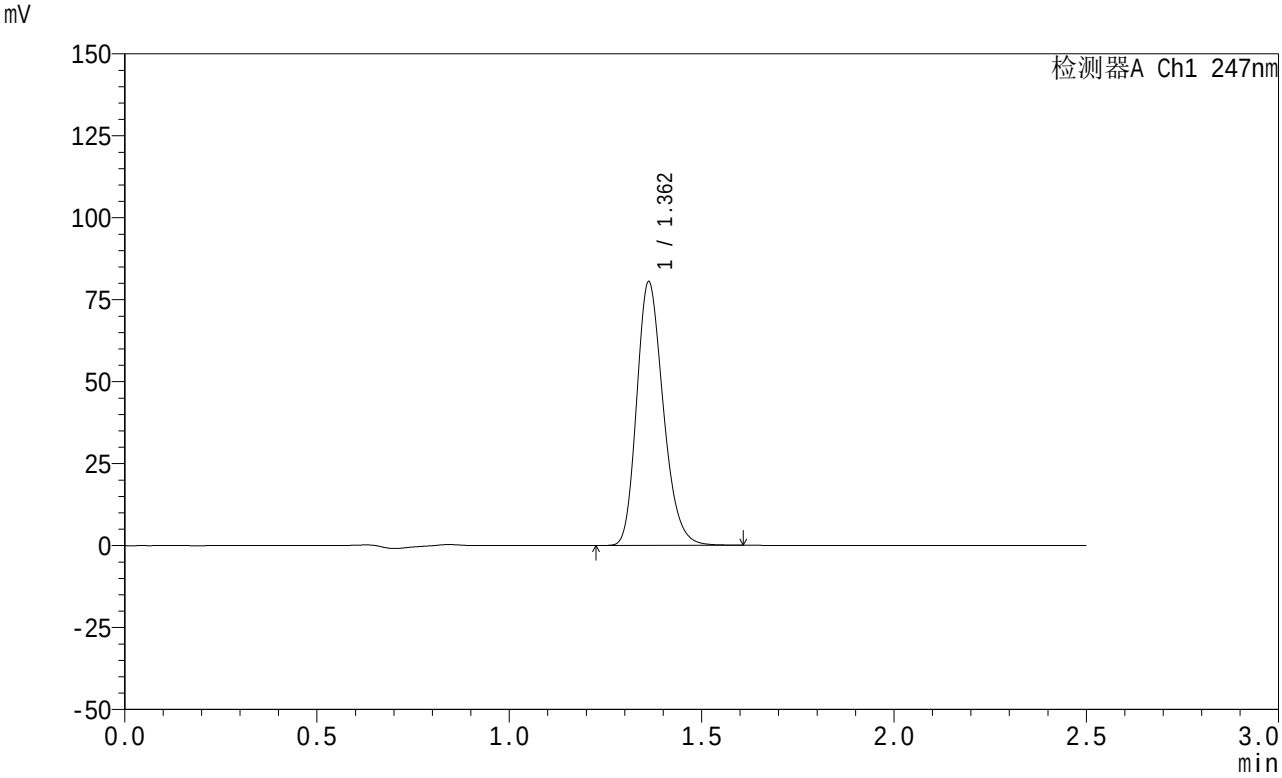
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1058-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:46:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	386494	100.000	80384	1883	1.222	--
总计		386494	100.000	80384			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

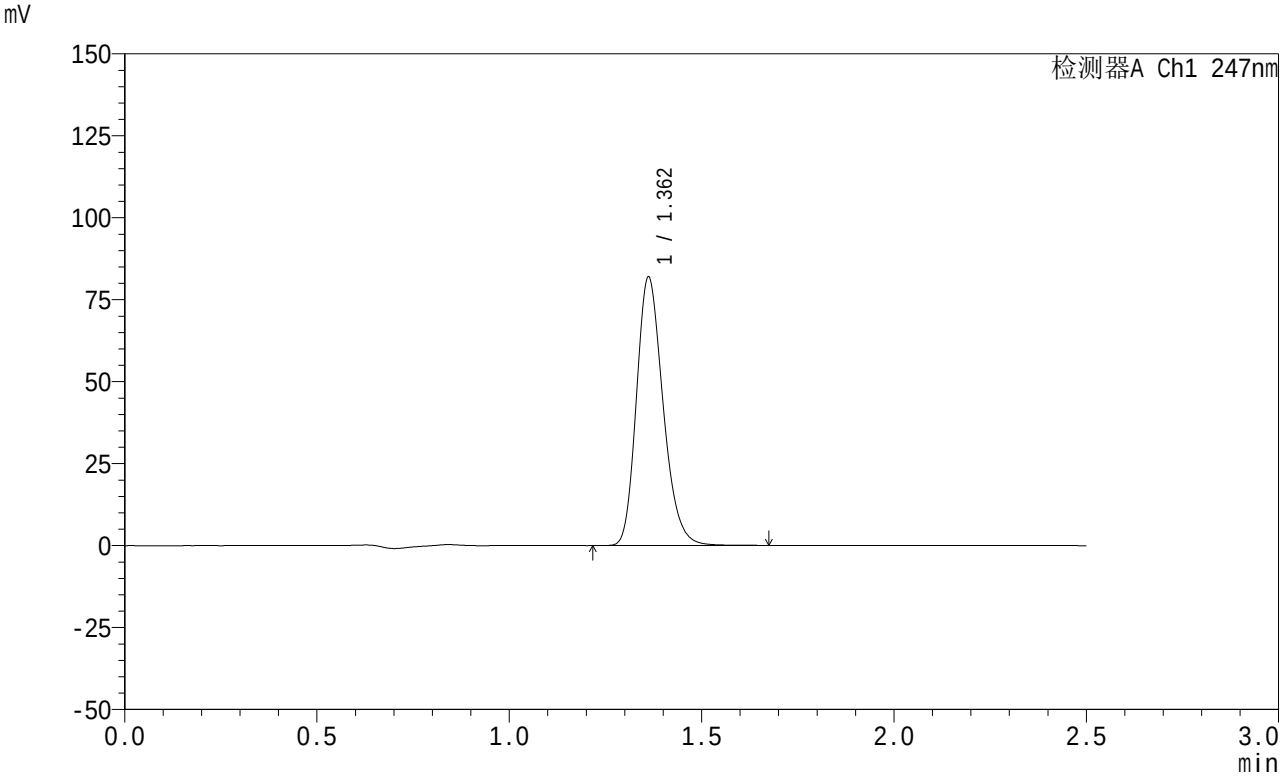
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1059-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:49:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	394870	100.000	81768	1873	1.224	--
总计		394870	100.000	81768			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

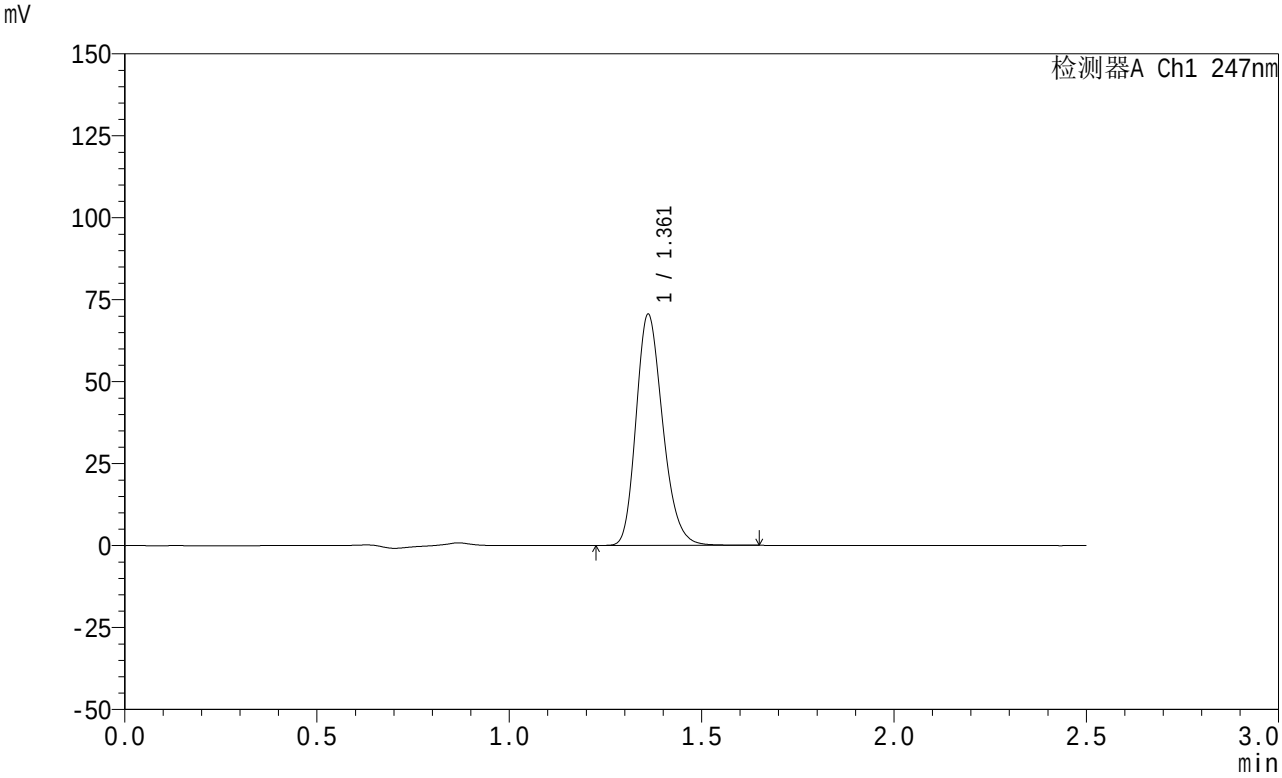
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1060-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:52:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	340506	100.000	70292	1863	1.221	--
总计		340506	100.000	70292			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

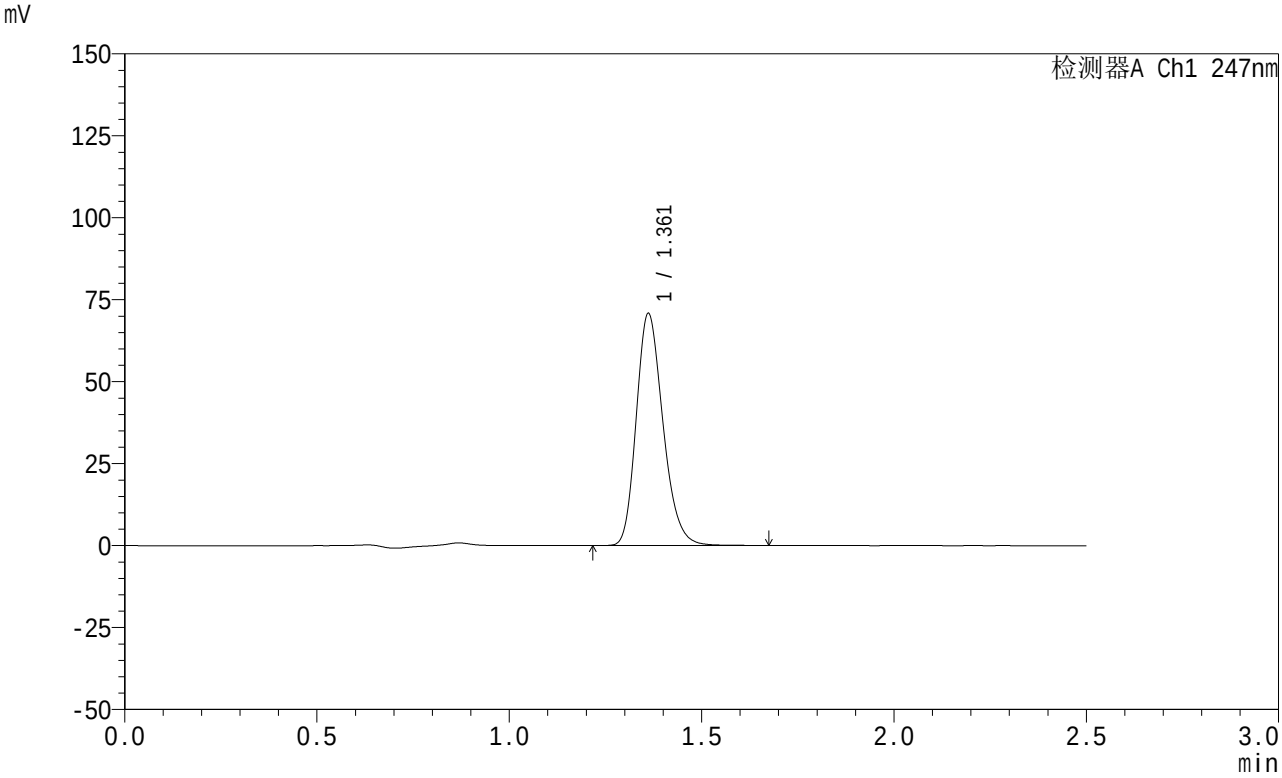
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1061-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 15:55:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	342807	100.000	70630	1856	1.223	--
总计		342807	100.000	70630			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

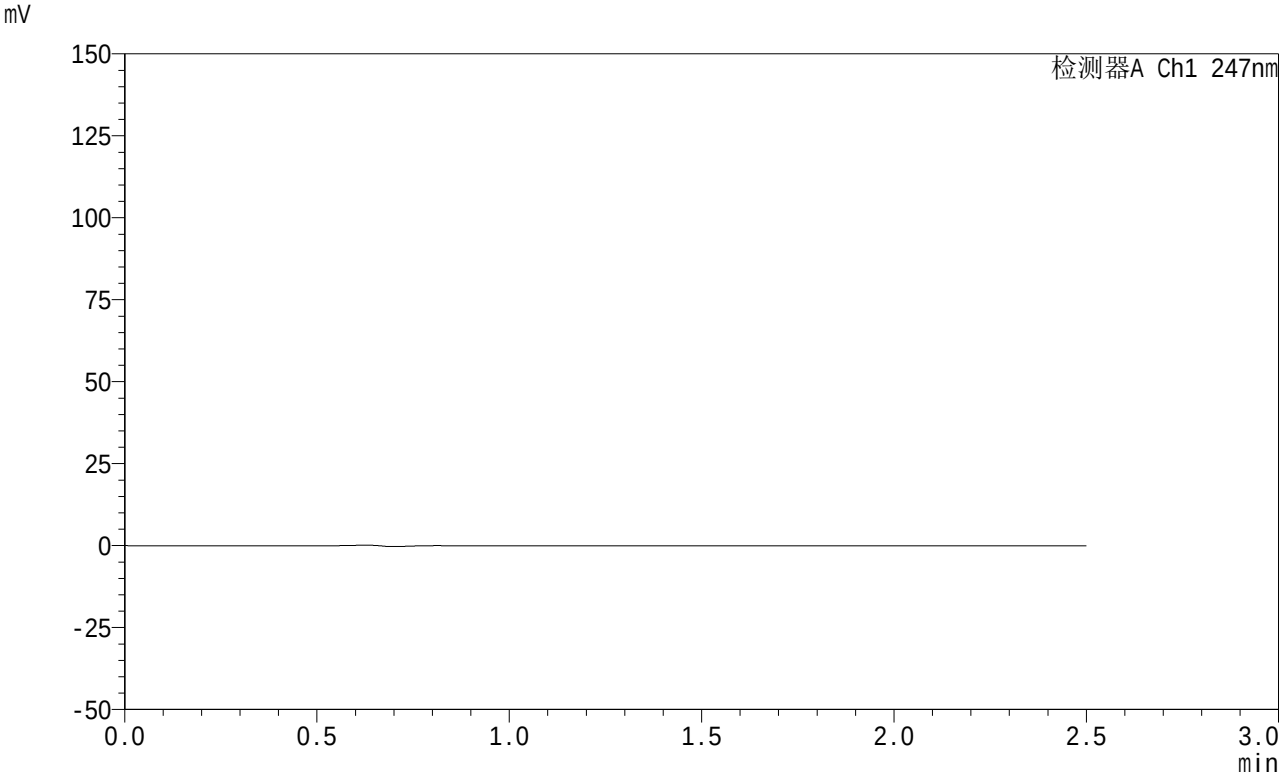
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1062-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 15:58:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

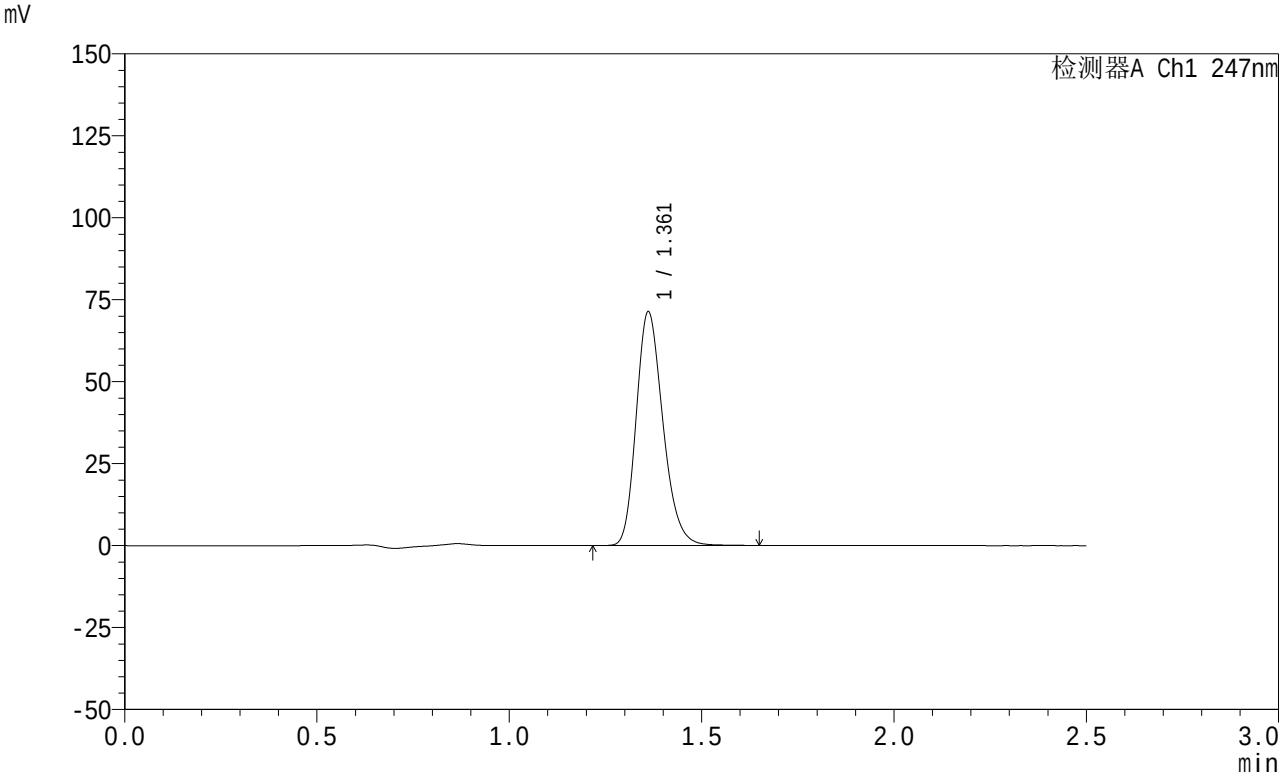
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1063-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:01:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	345048	100.000	71105	1856	1.222	--
总计		345048	100.000	71105			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

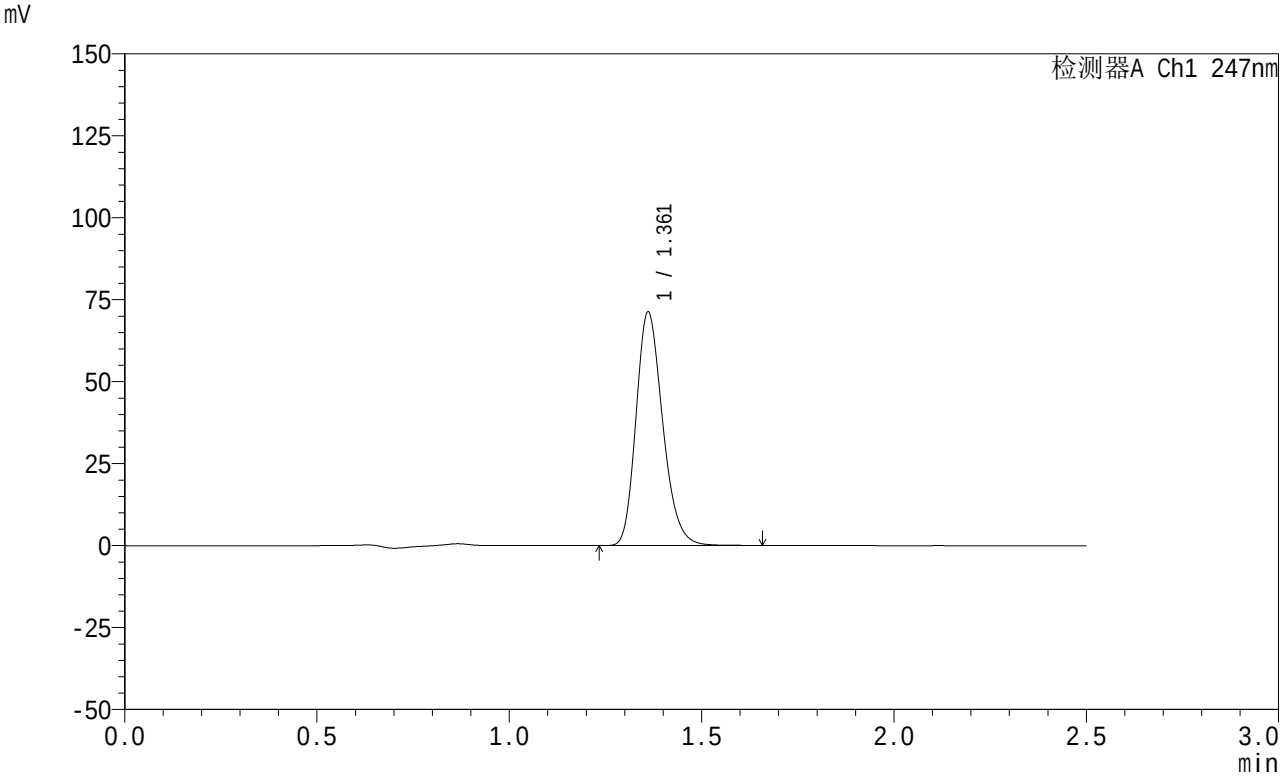
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1064-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:04:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	344155	100.000	70959	1860	1.223	--
总计		344155	100.000	70959			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

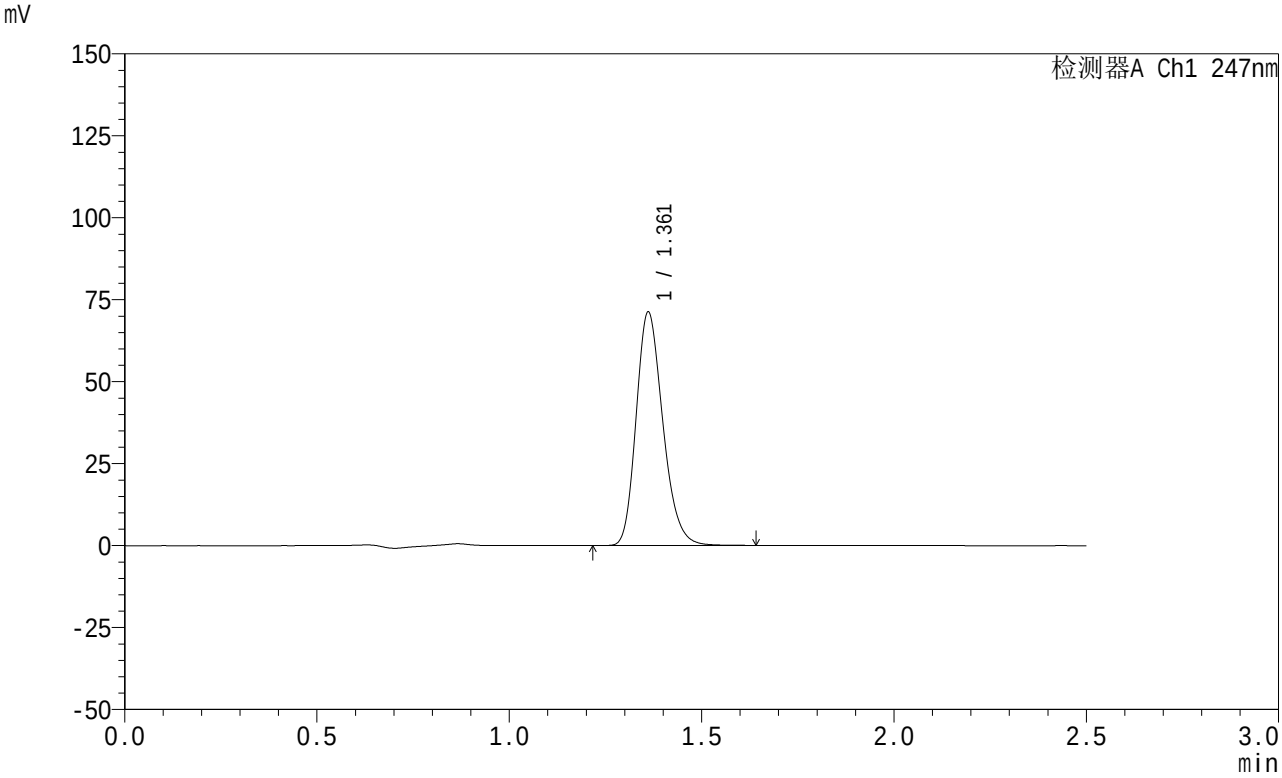
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1065-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:07:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	344288	100.000	70996	1858	1.222	--
总计		344288	100.000	70996			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

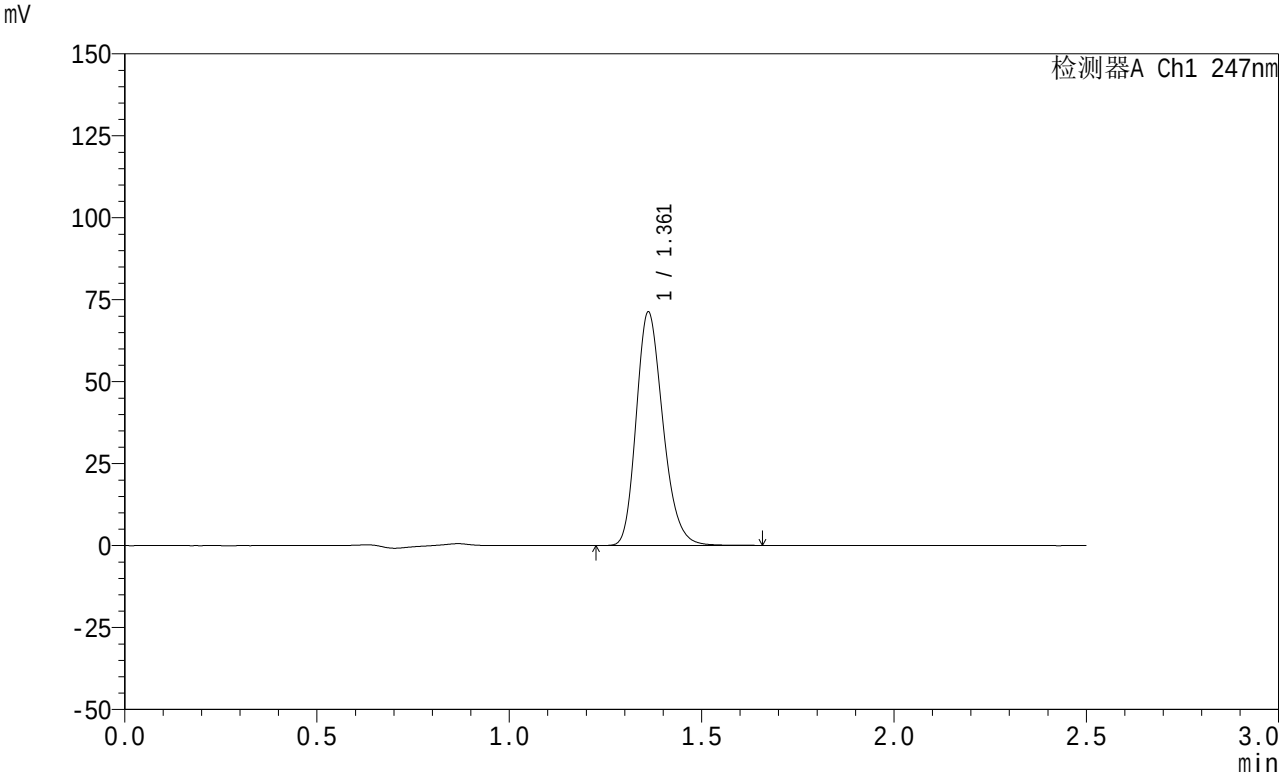
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1066-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:09:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:42 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	344481	100.000	71044	1859	1.222	--
总计		344481	100.000	71044			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

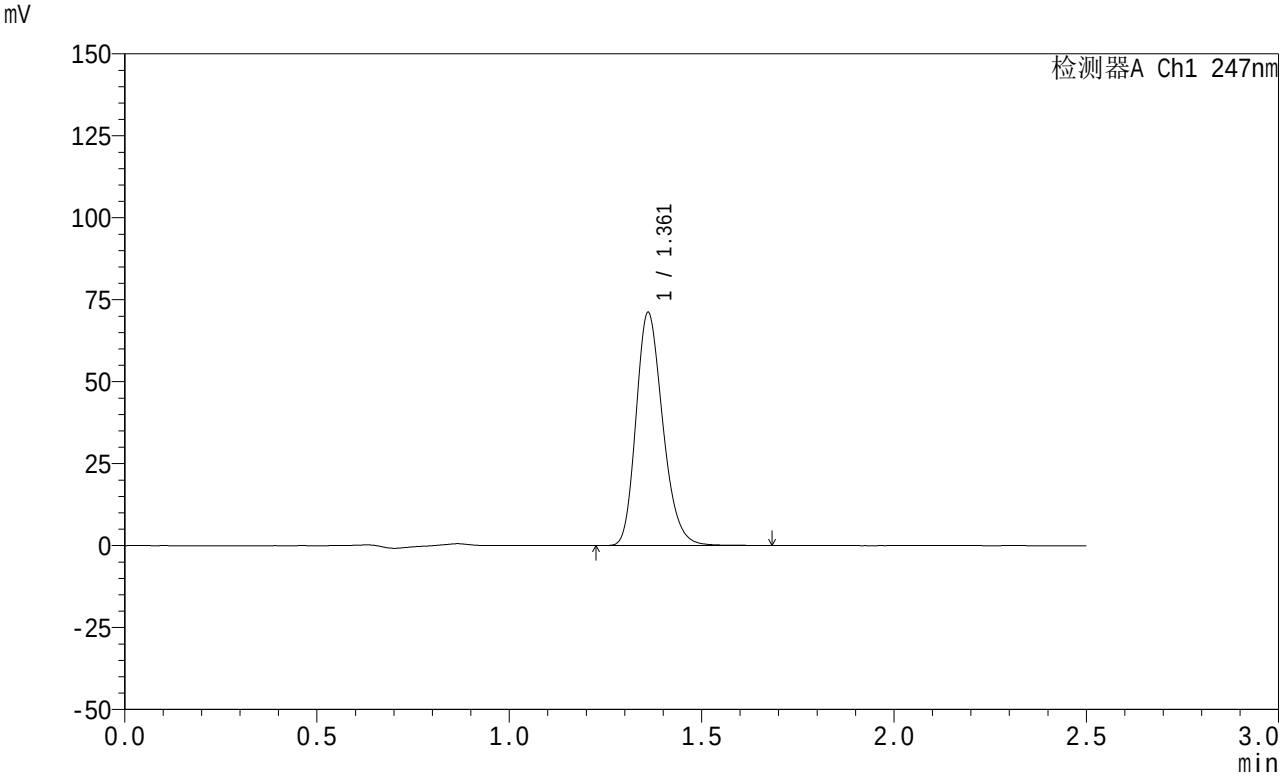
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1067-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:12:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	344531	100.000	70847	1853	1.223	--
总计		344531	100.000	70847			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

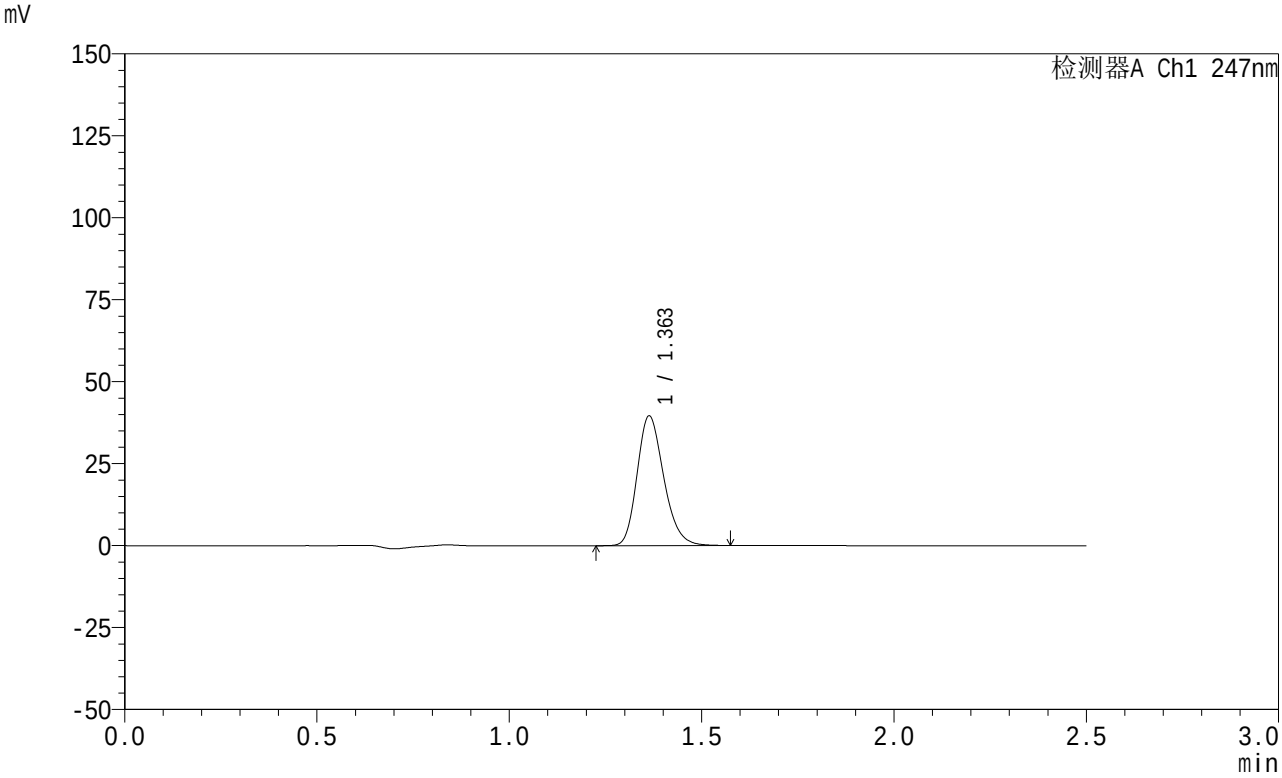
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1068-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:15:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	190770	100.000	39577	1871	1.219	--
总计		190770	100.000	39577			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

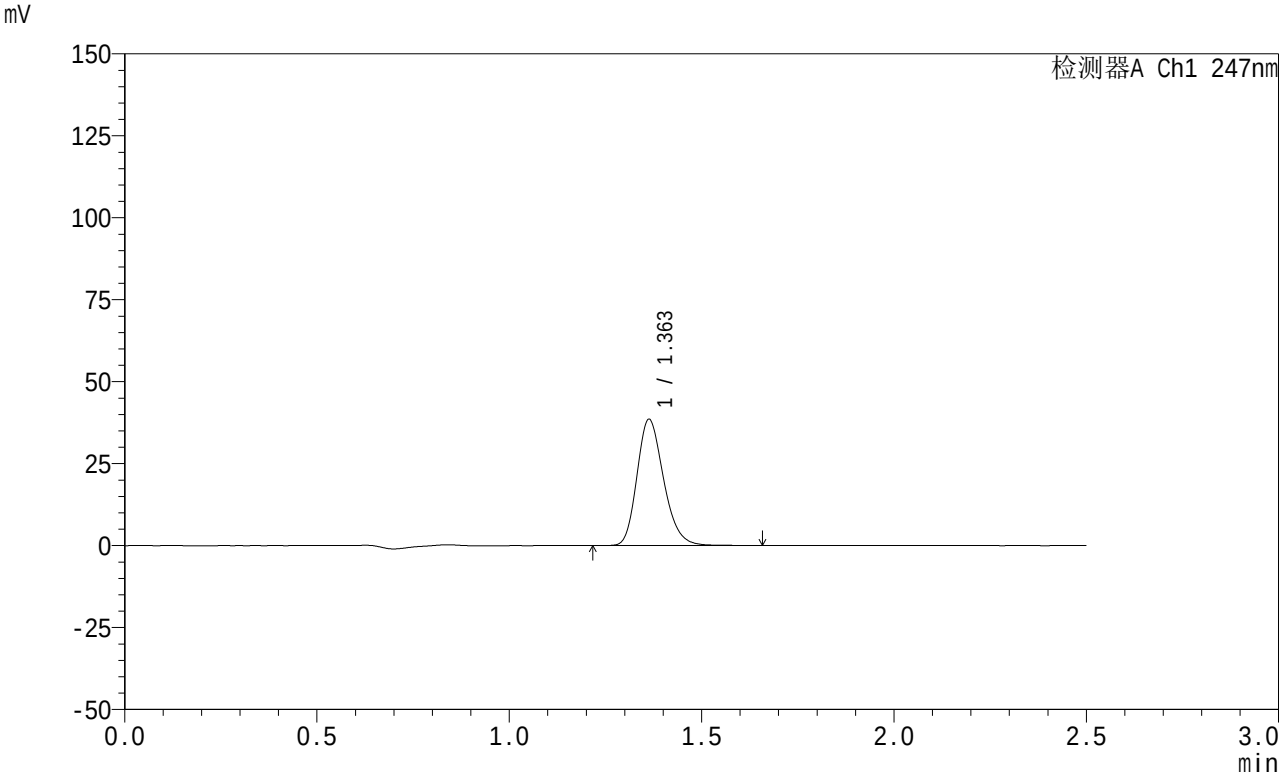
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1069-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:18:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	186261	100.000	38532	1872	1.221	--
总计		186261	100.000	38532			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

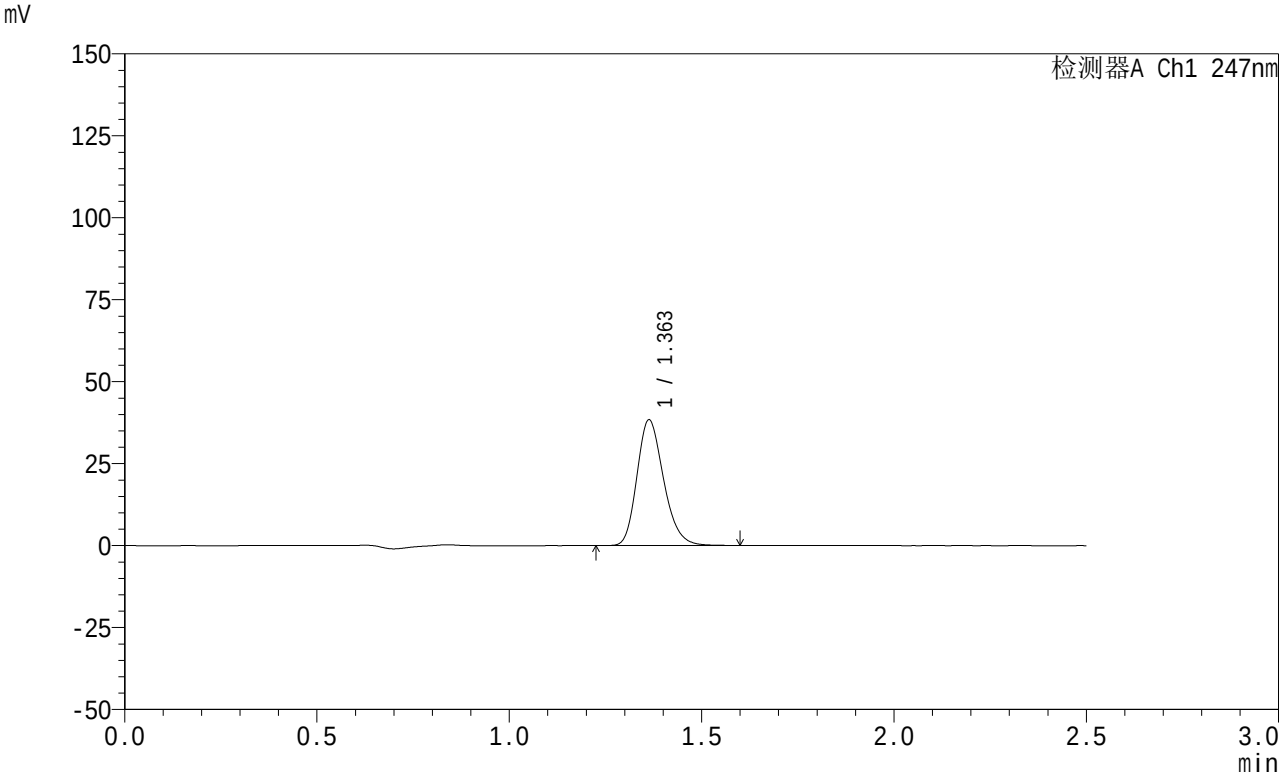
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1070-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:21:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	185075	100.000	38344	1869	1.219	--
总计		185075	100.000	38344			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

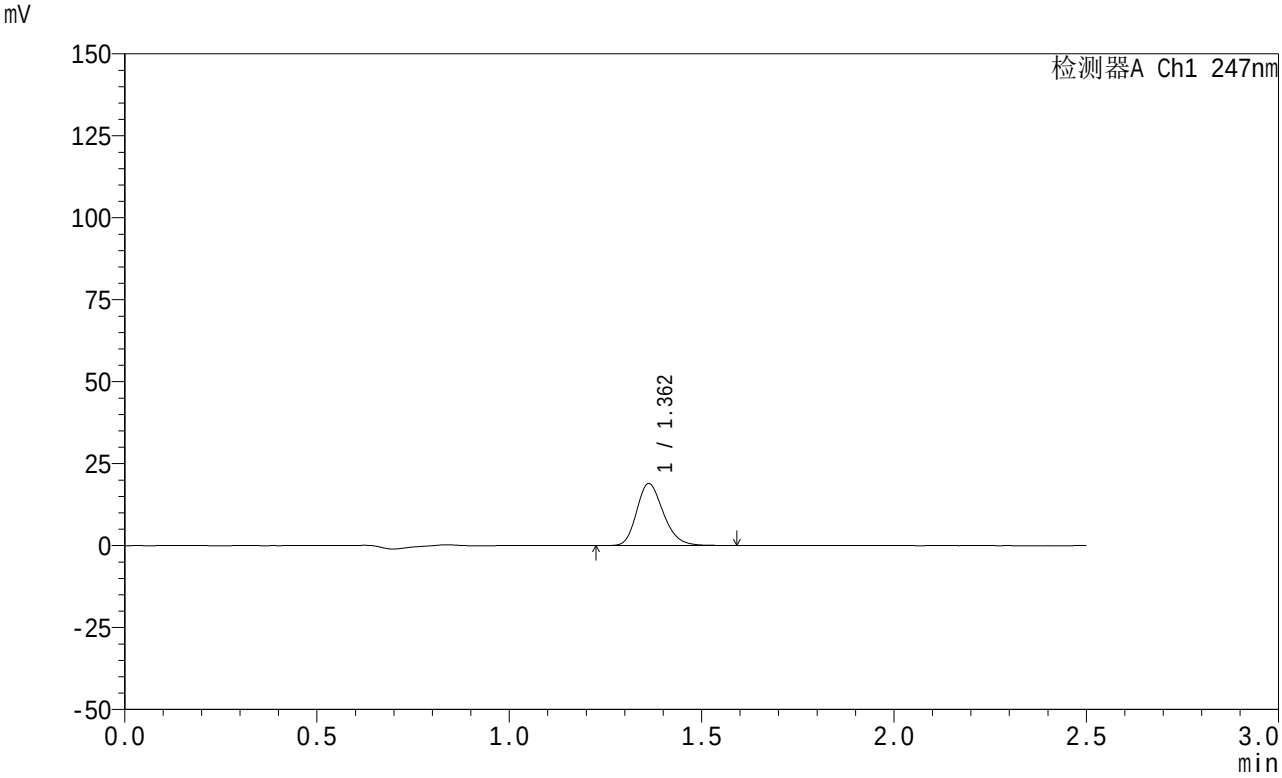
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1071-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:24:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	91525	100.000	18912	1859	1.218	--
总计		91525	100.000	18912			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

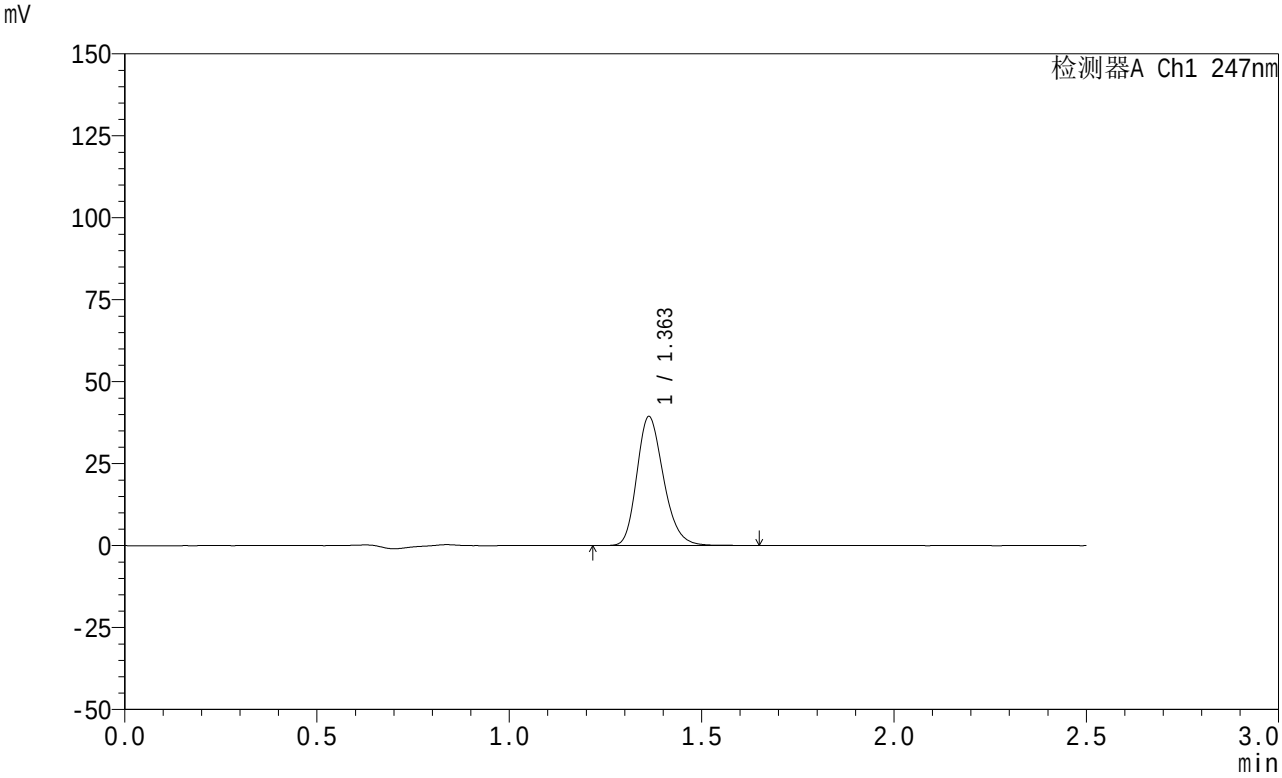
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1072-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:27:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:38:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	190305	100.000	39347	1868	1.221	--
总计		190305	100.000	39347			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

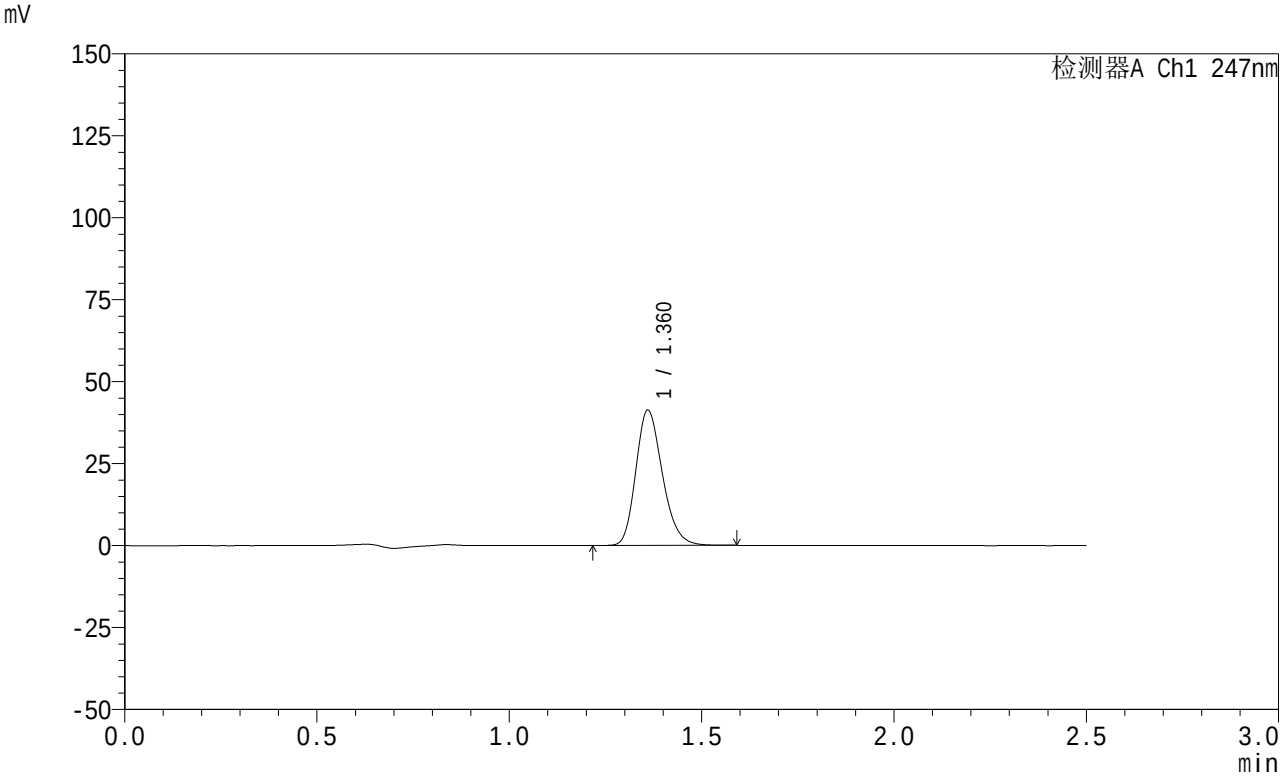
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1073-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:29:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	198896	100.000	41044	1866	1.219	--
总计		198896	100.000	41044			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

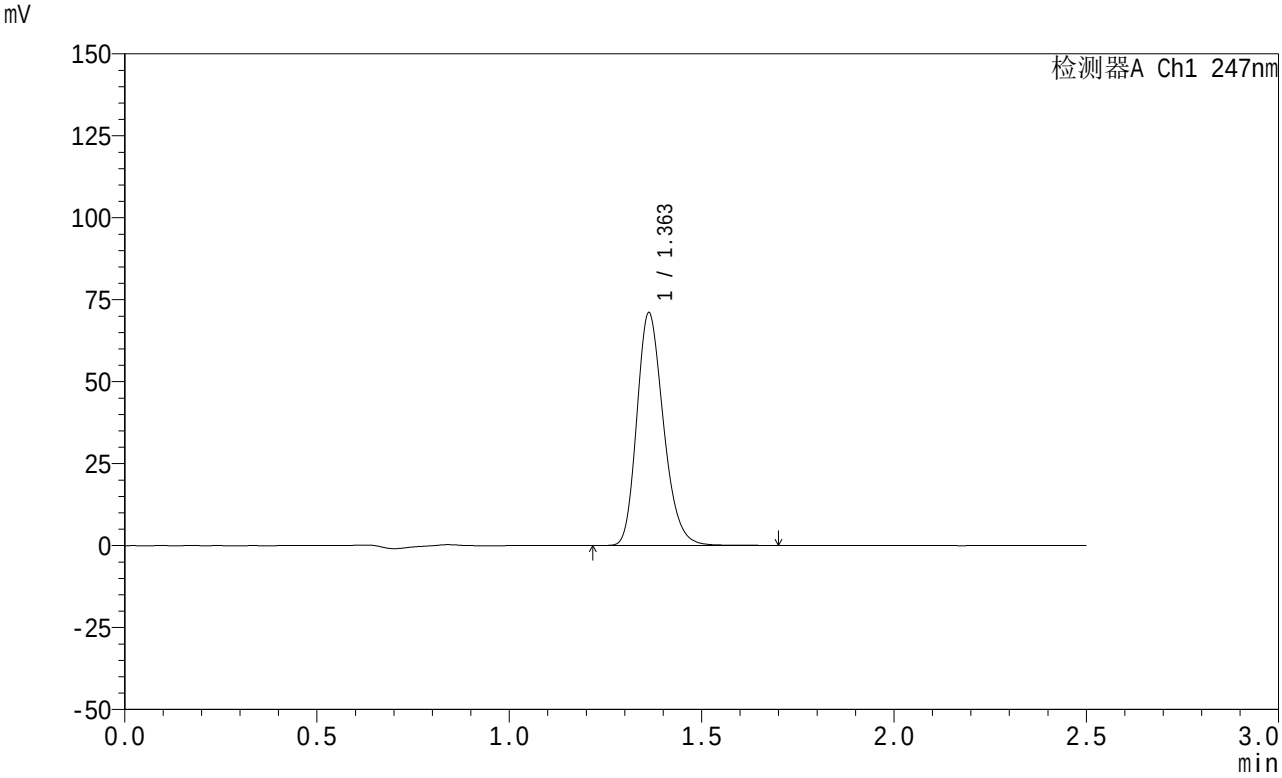
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1074-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:32:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	342269	100.000	70969	1878	1.224	--
总计		342269	100.000	70969			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

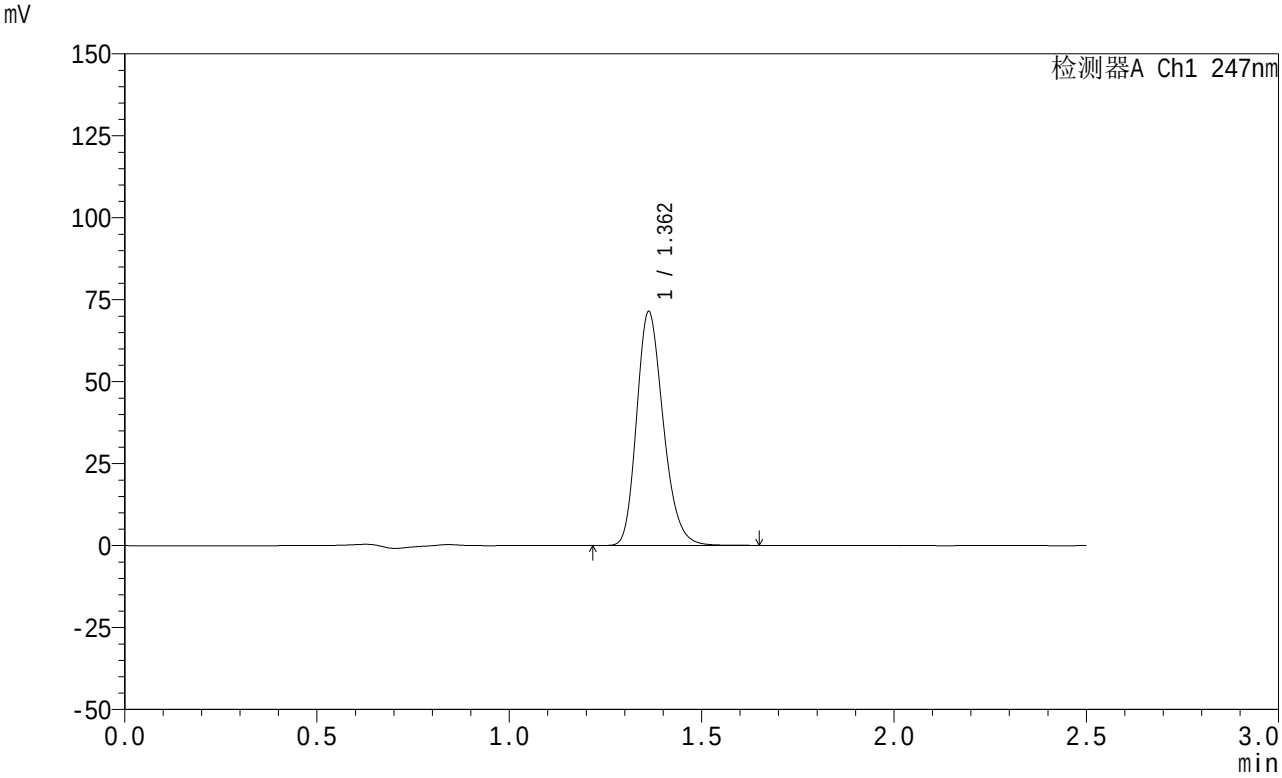
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1075-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:35:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	344146	100.000	71313	1873	1.222	--
总计		344146	100.000	71313			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

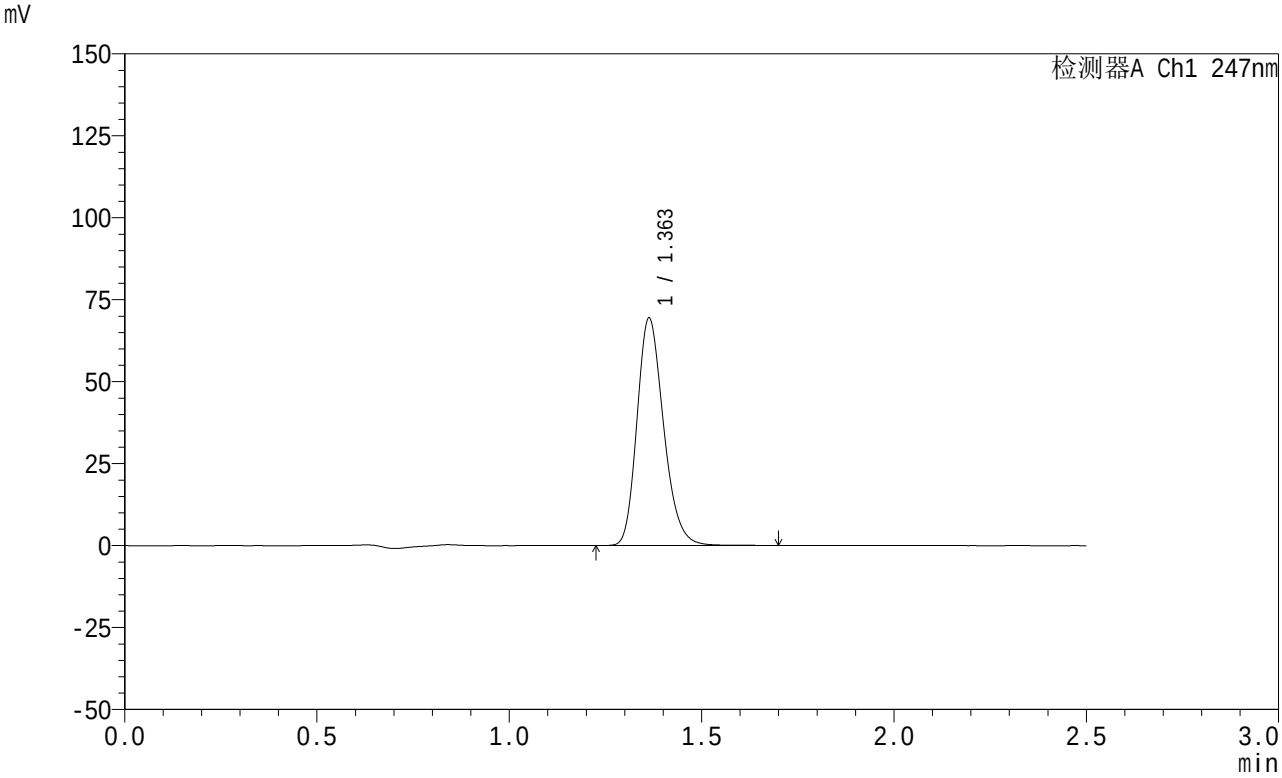
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1076-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:38:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	334480	100.000	69385	1878	1.222	--
总计		334480	100.000	69385			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

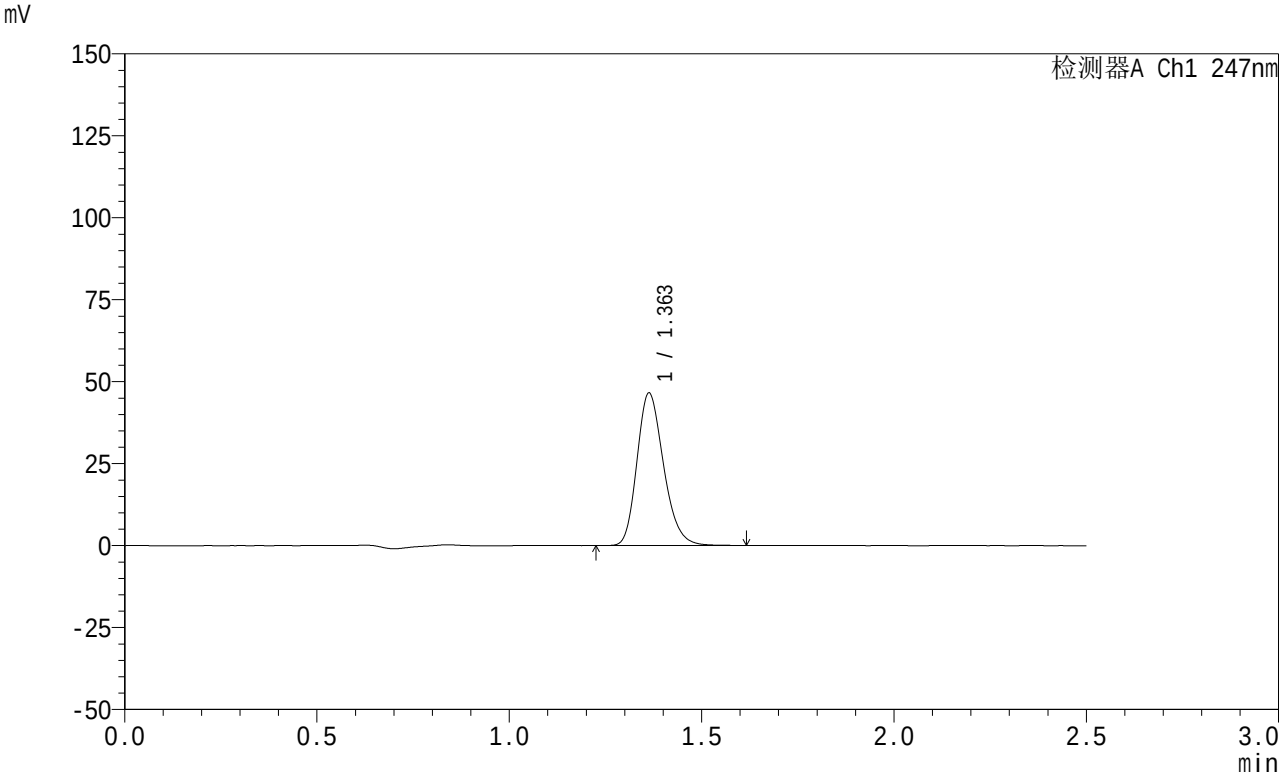
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1077-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:41:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	224153	100.000	46518	1874	1.220	--
总计		224153	100.000	46518			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

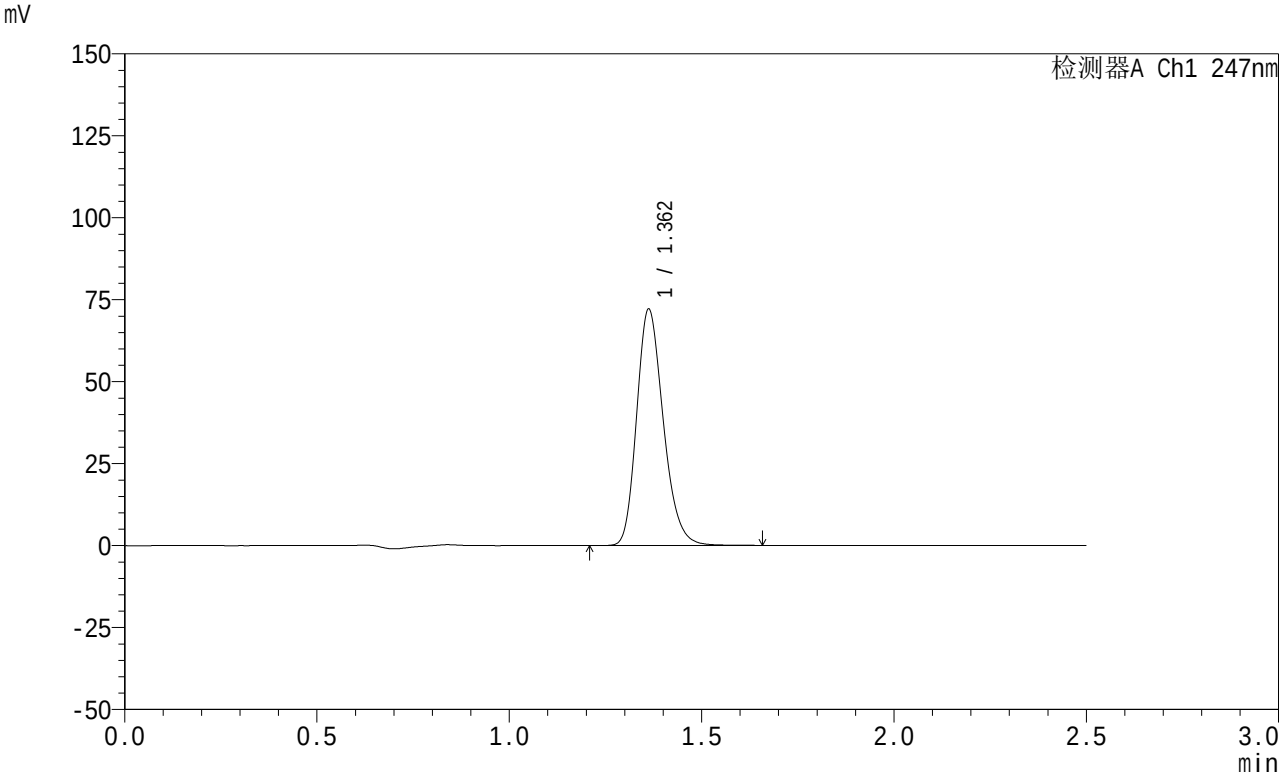
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1078-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:44:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	347771	100.000	72045	1873	1.222	--
总计		347771	100.000	72045			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

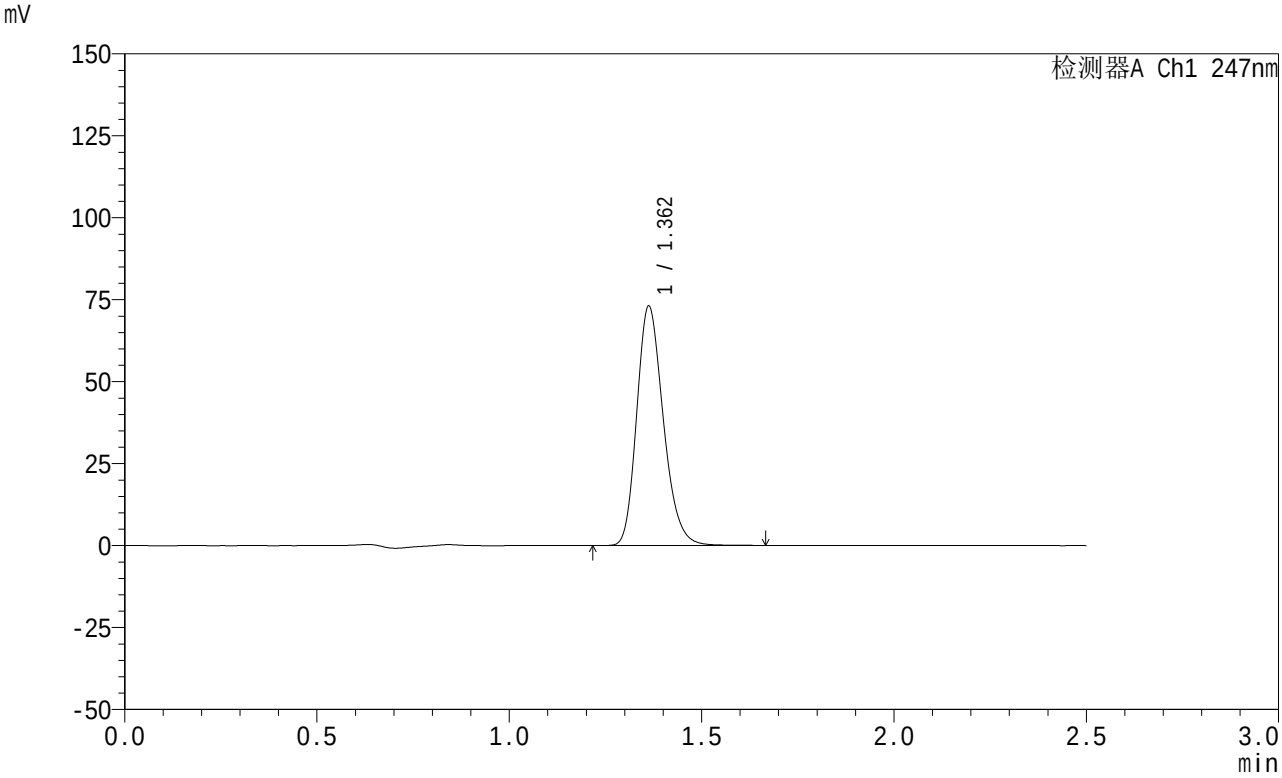
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1079-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:47:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	351290	100.000	72963	1880	1.222	--
总计		351290	100.000	72963			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

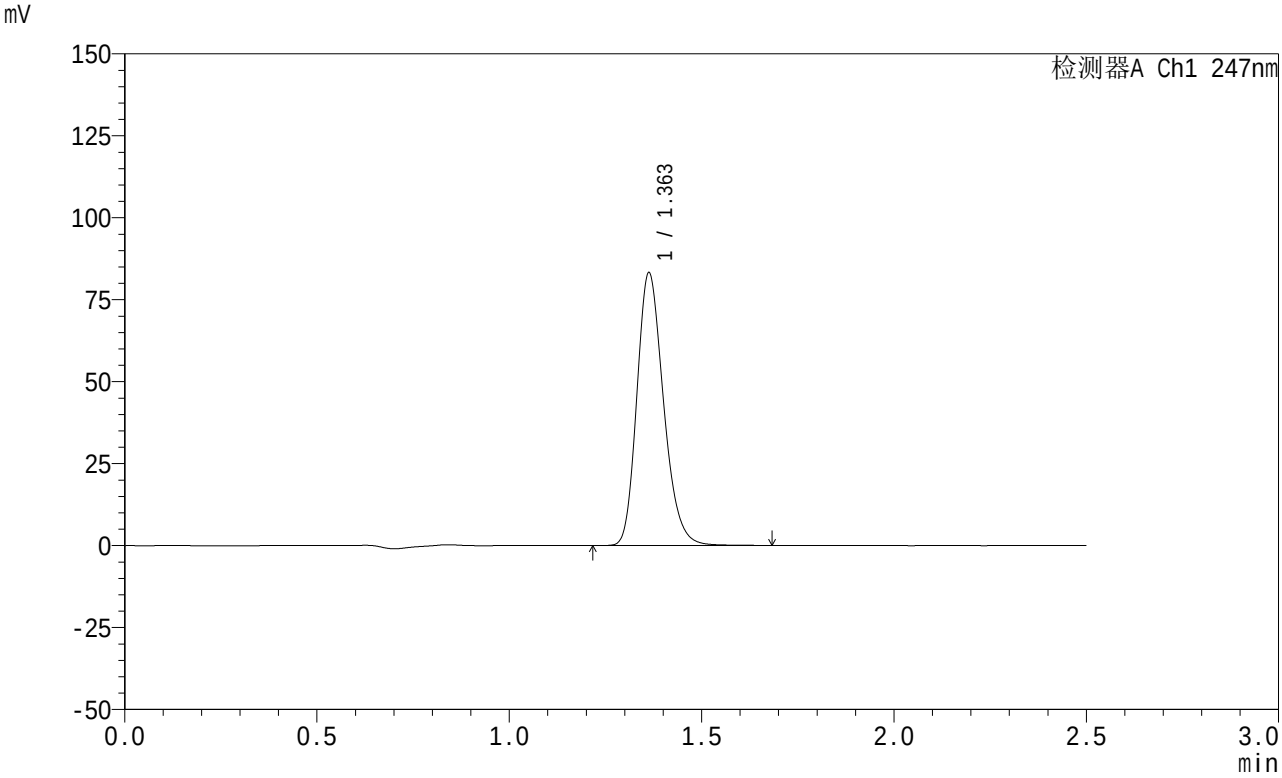
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1080-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:49:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	401432	100.000	83178	1874	1.223	--
总计		401432	100.000	83178			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

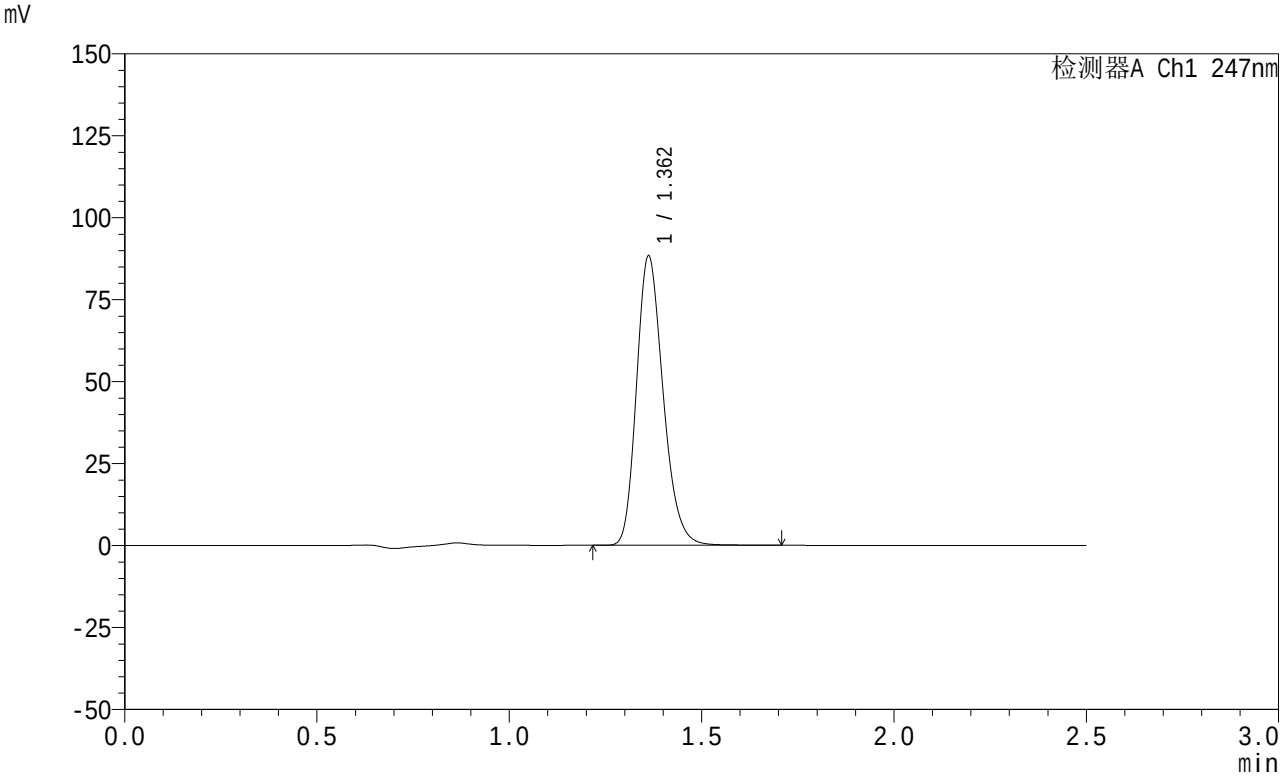
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1081-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:52:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	425235	100.000	88122	1872	1.223	--
总计		425235	100.000	88122			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

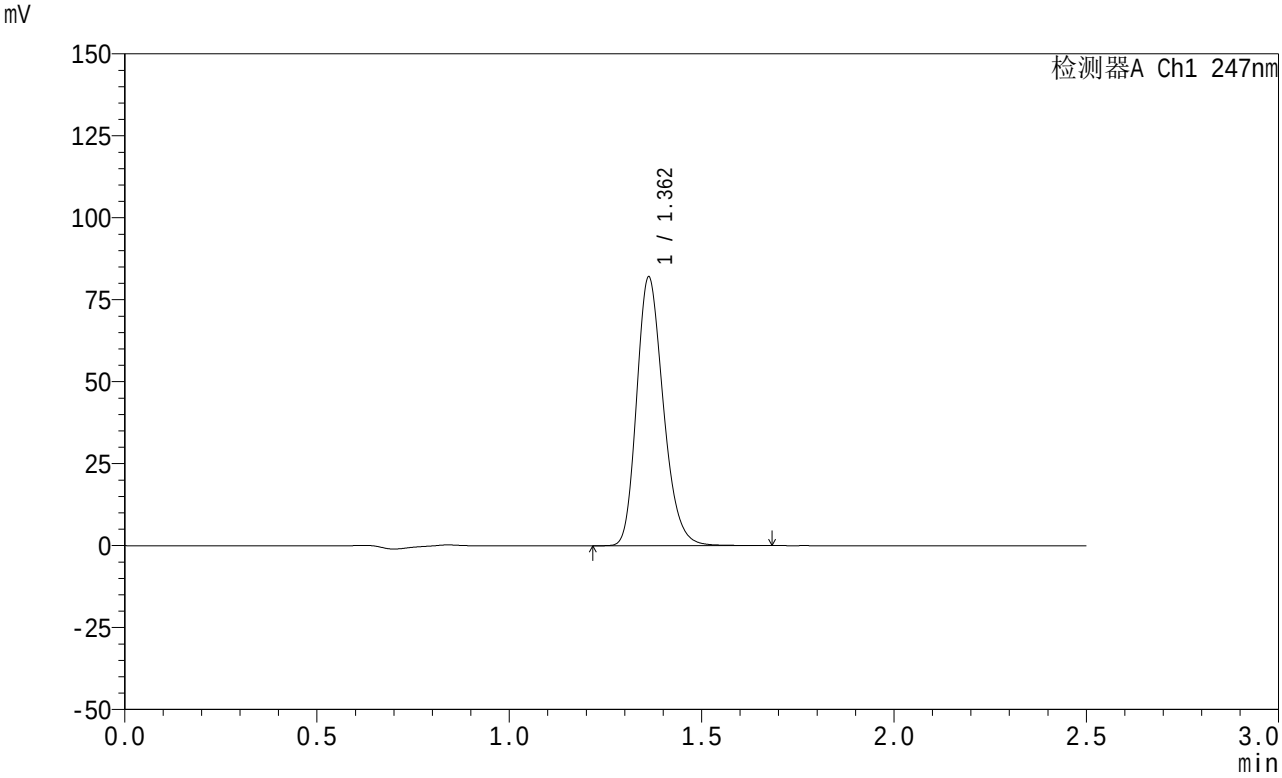
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1082-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:55:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	395220	100.000	81920	1876	1.223	--
总计		395220	100.000	81920			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

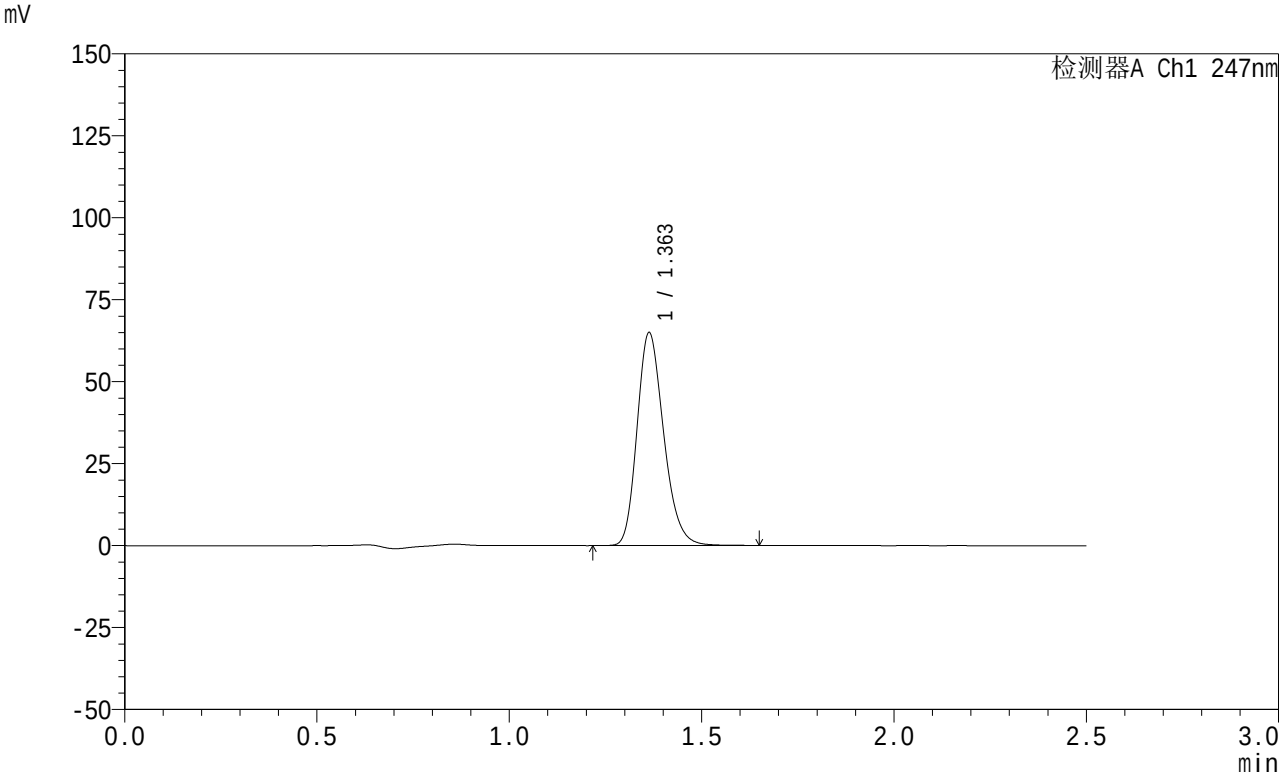
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1083-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 16:58:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	312957	100.000	64943	1877	1.222	--
总计		312957	100.000	64943			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

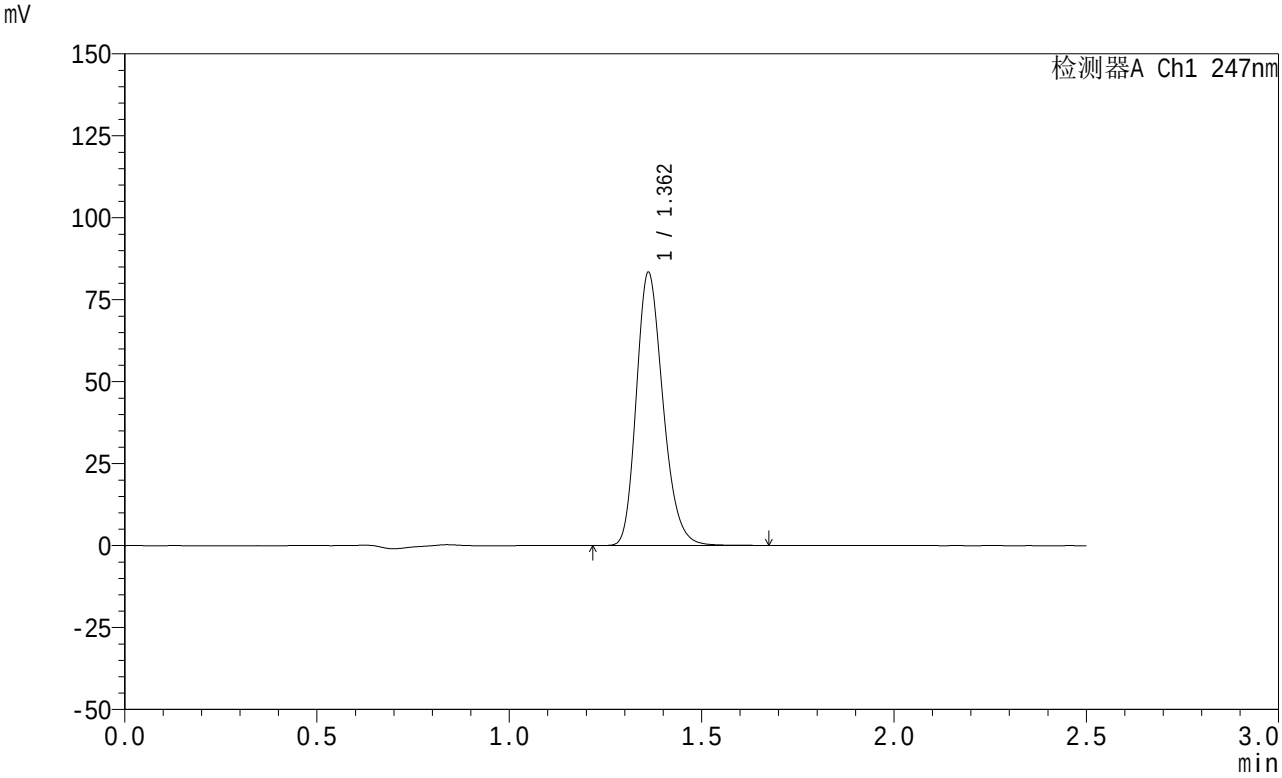
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1084-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 17:01:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	401760	100.000	83154	1872	1.223	--
总计		401760	100.000	83154			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

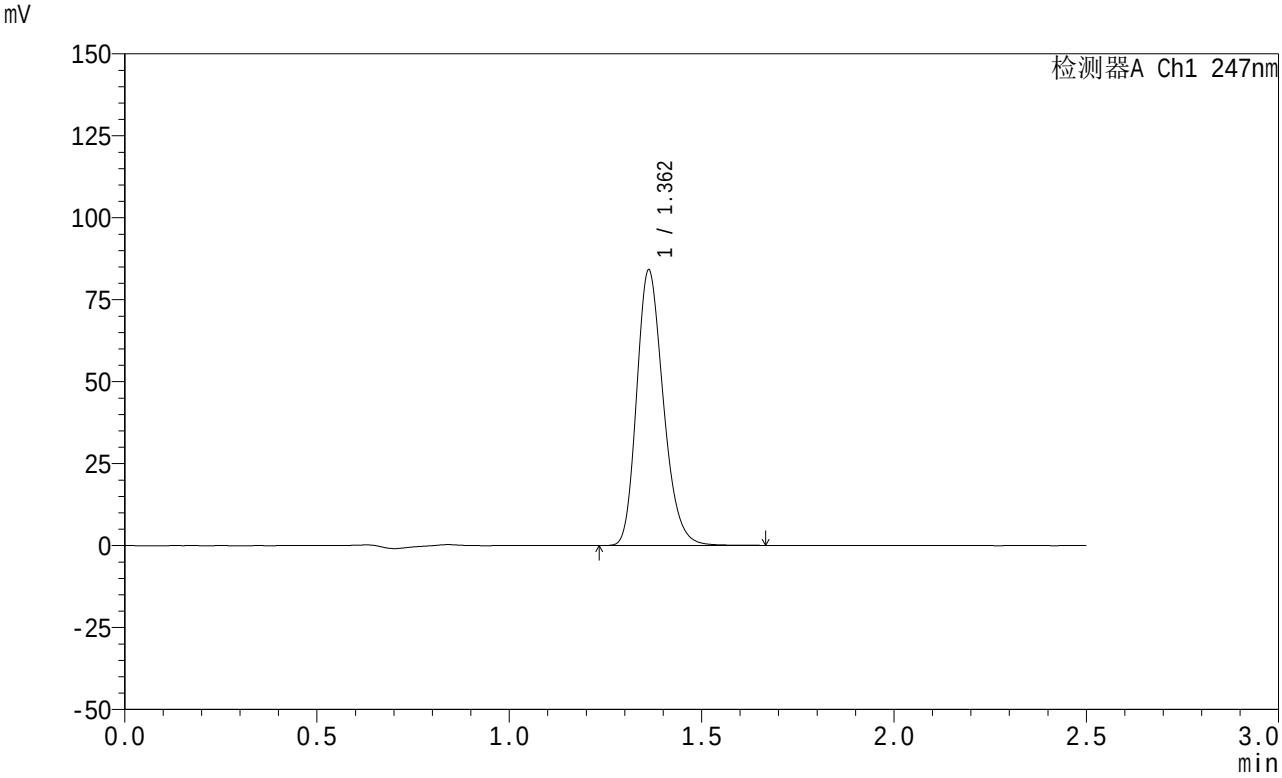
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1085-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 17:04:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	405334	100.000	84009	1873	1.223	--
总计		405334	100.000	84009			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

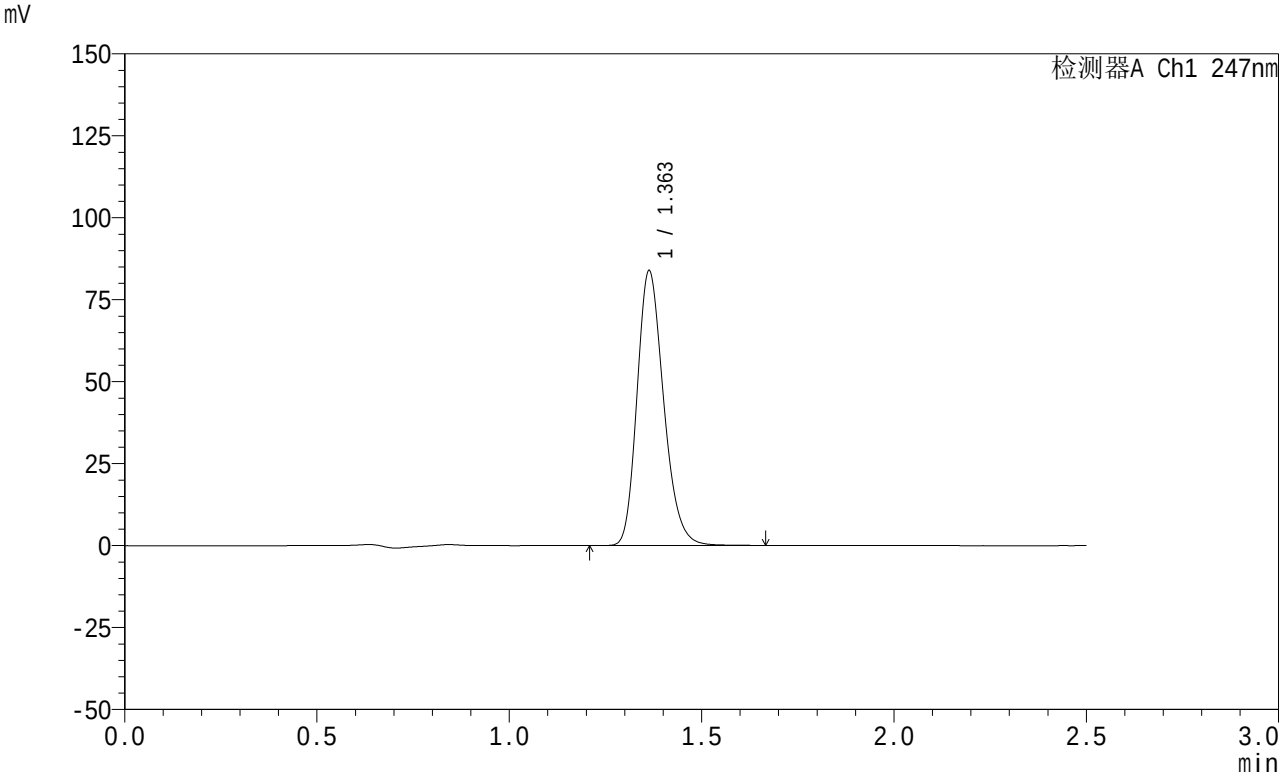
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1086-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:07:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	403781	100.000	83845	1880	1.222	--
总计		403781	100.000	83845			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

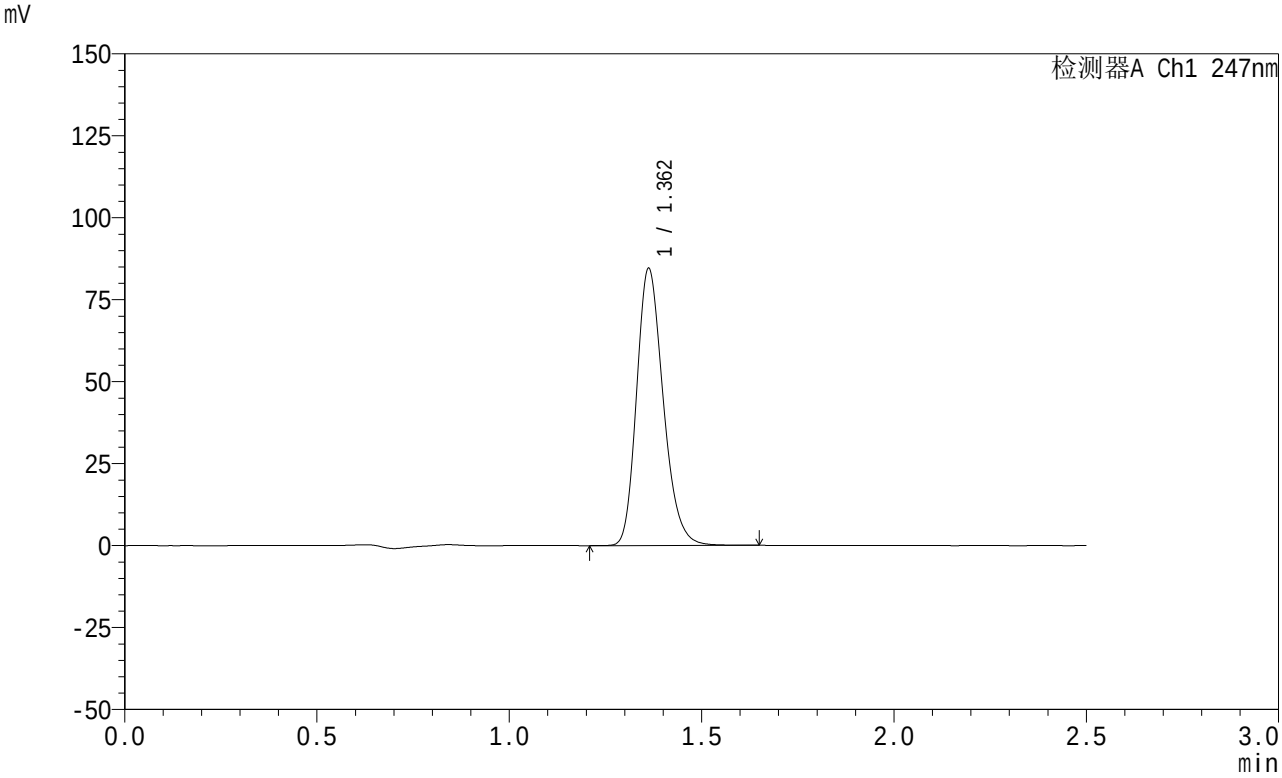
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1087-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:10:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	407594	100.000	84484	1873	1.223	--
总计		407594	100.000	84484			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

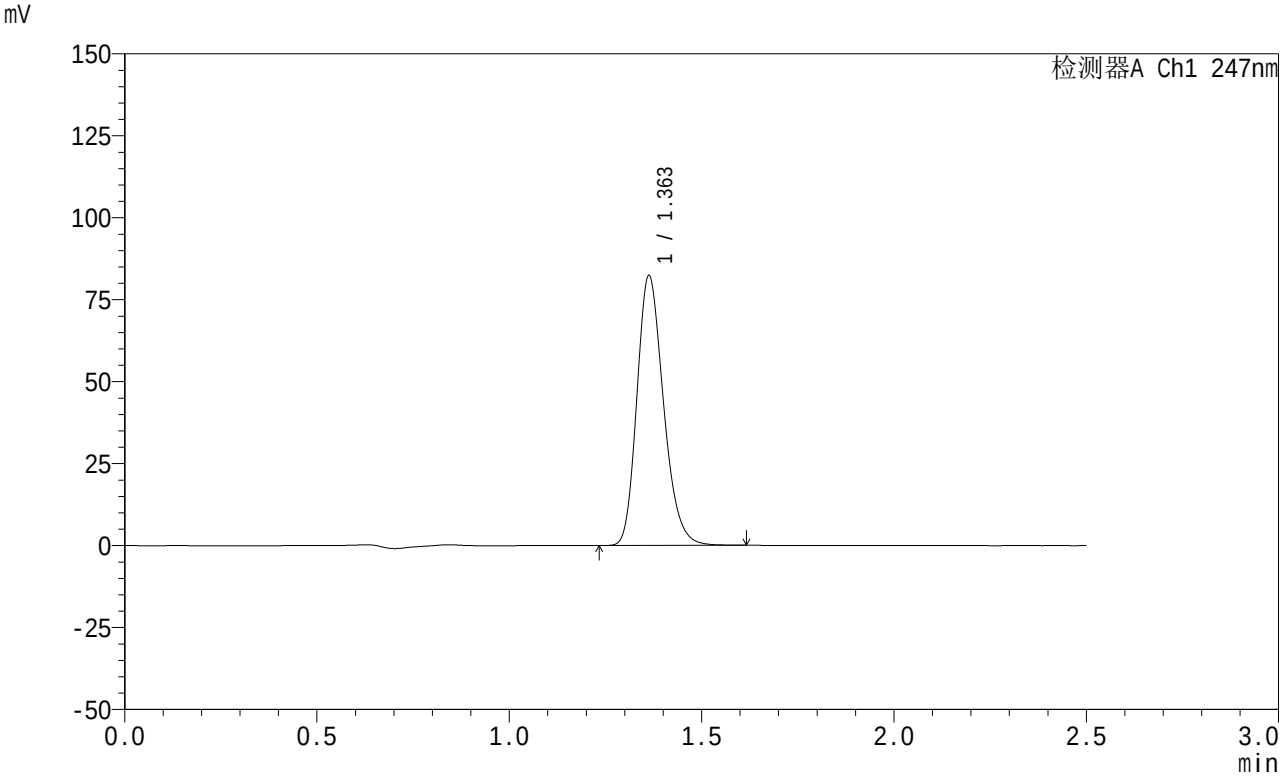
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1088-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:12:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	396358	100.000	82312	1876	1.222	--
总计		396358	100.000	82312			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

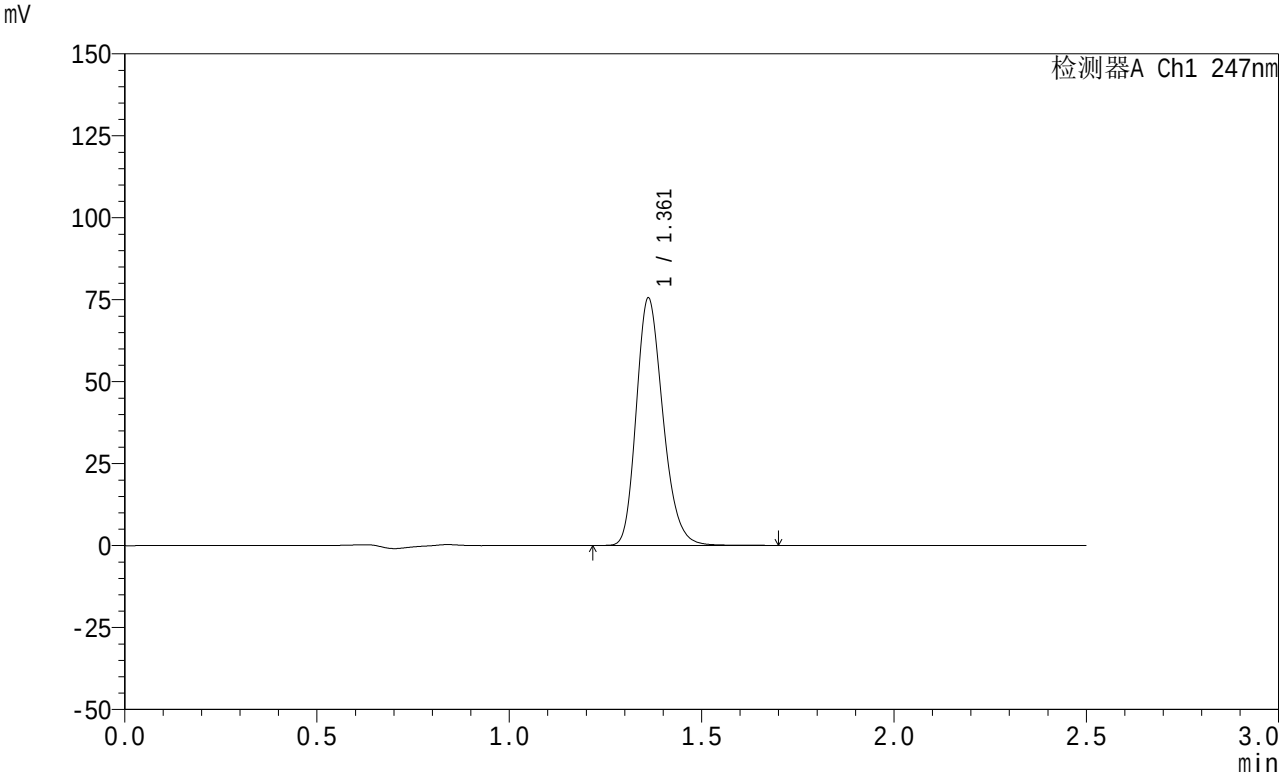
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1089-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:15:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	364204	100.000	75304	1871	1.223	--
总计		364204	100.000	75304			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

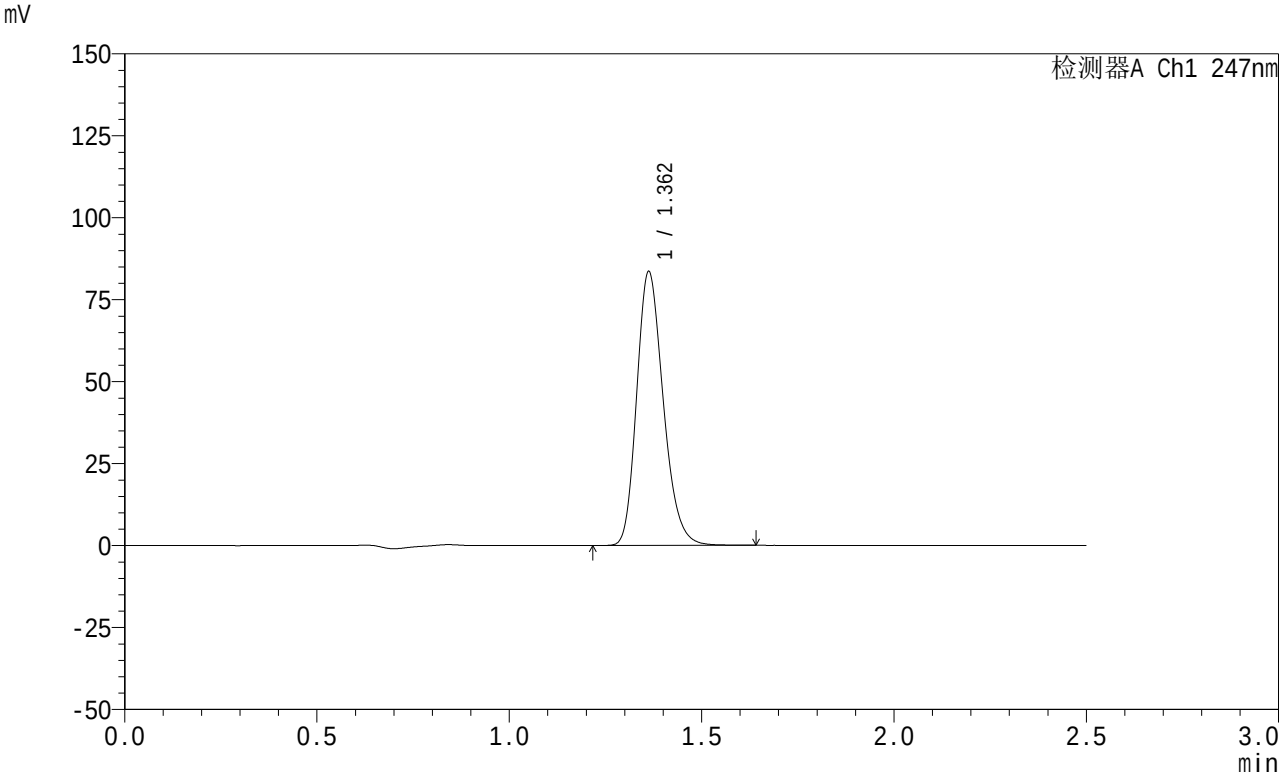
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1090-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:18:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	402064	100.000	83487	1878	1.221	--
总计		402064	100.000	83487			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

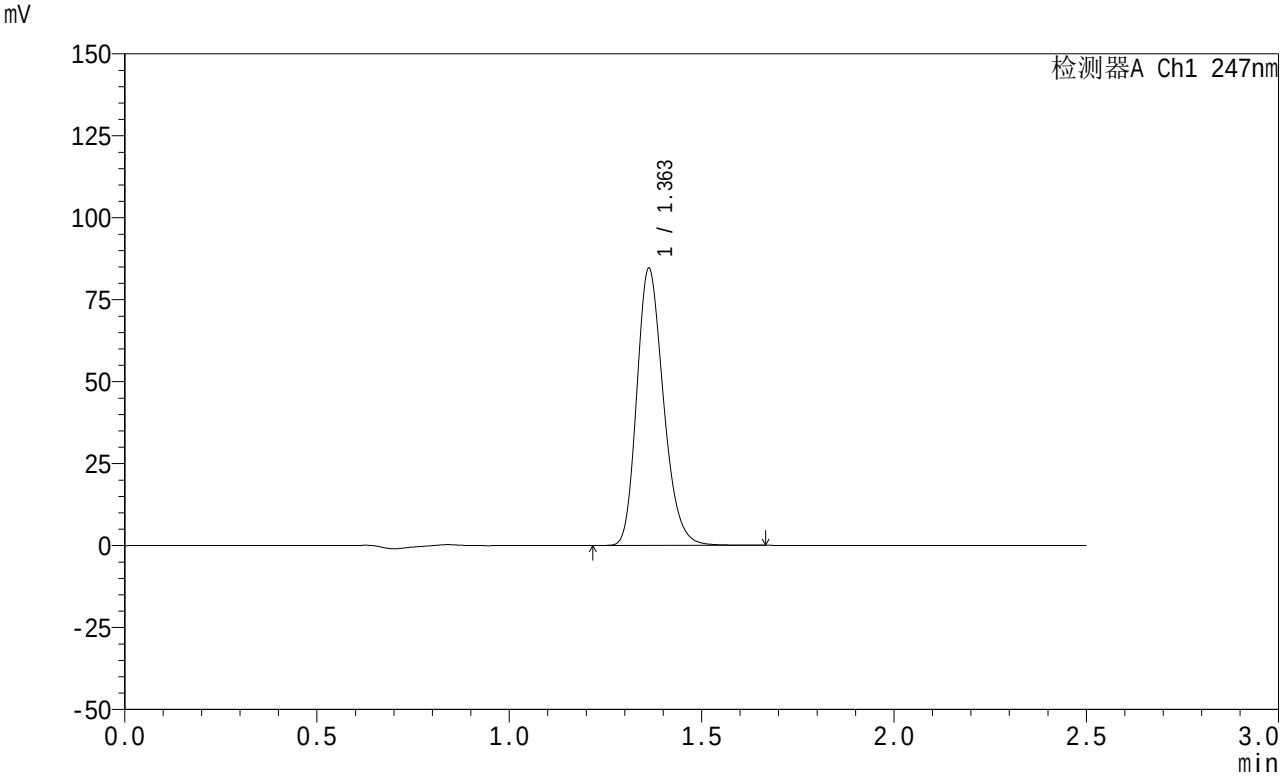
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1091-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:21:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	408047	100.000	84530	1872	1.222	--
总计		408047	100.000	84530			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

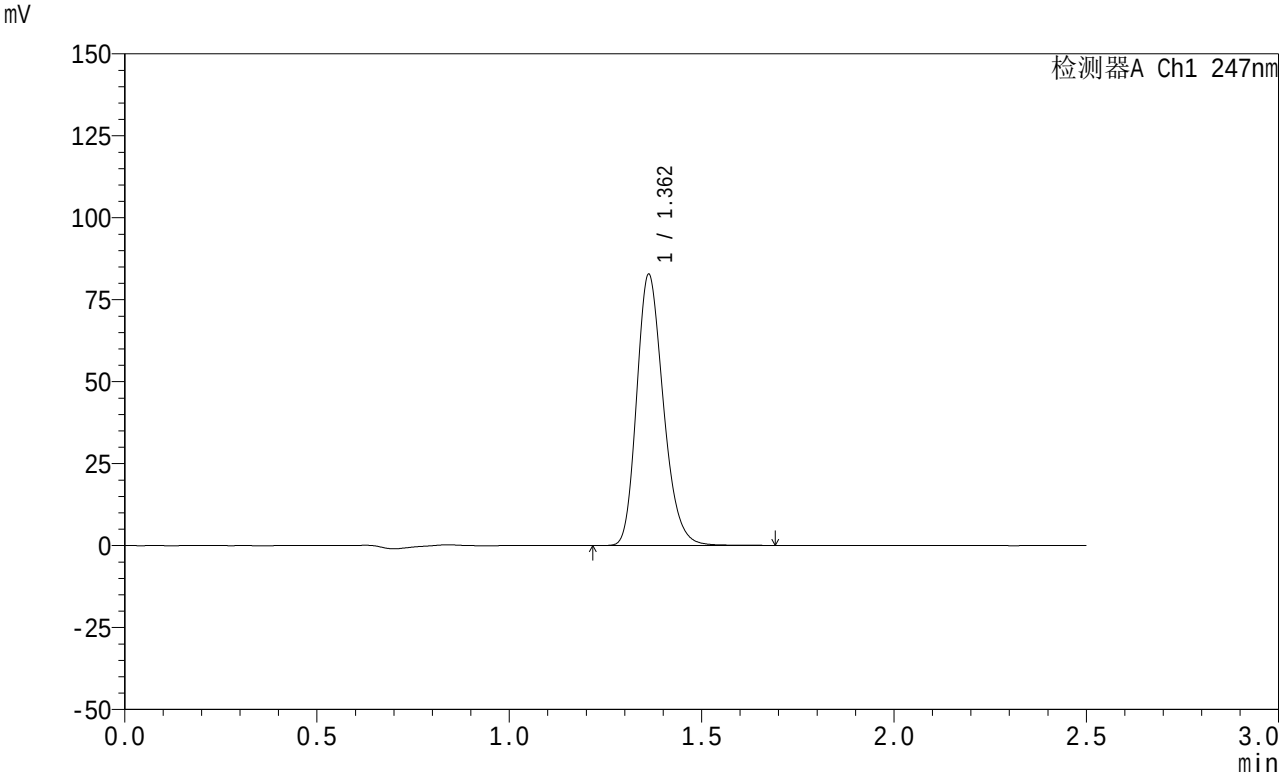
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1092-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:24:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	399226	100.000	82671	1872	1.222	--
总计		399226	100.000	82671			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

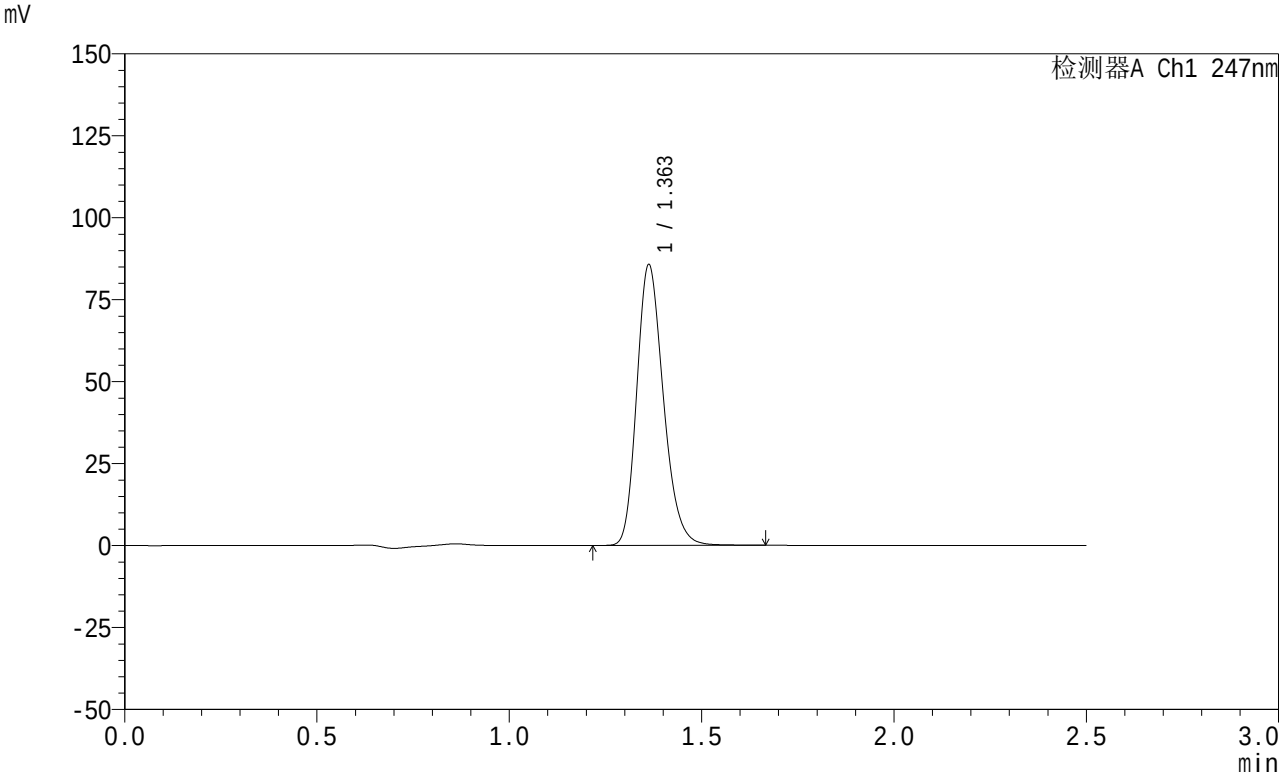
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1093-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:27:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	412897	100.000	85611	1875	1.222	--
总计		412897	100.000	85611			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

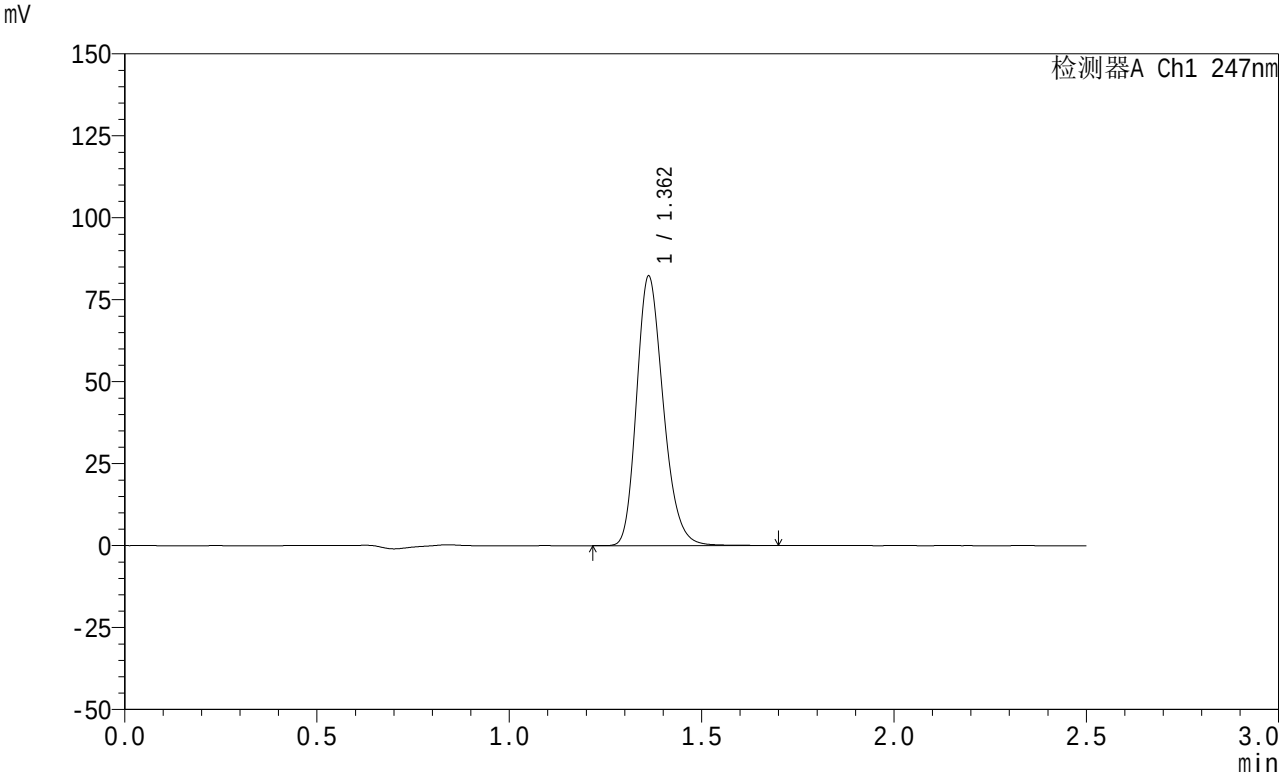
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1094-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:30:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:39:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	396721	100.000	82120	1870	1.222	--
总计		396721	100.000	82120			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

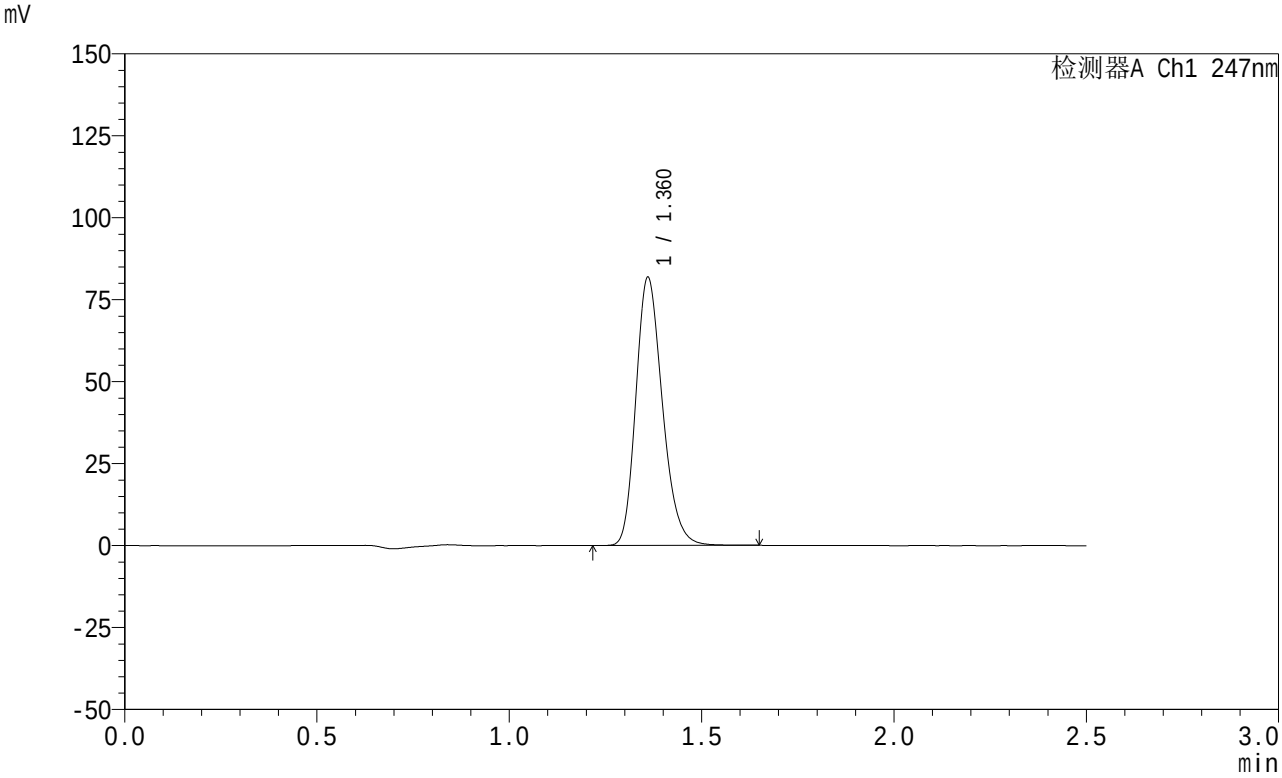
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1095-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:32:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	393729	100.000	81331	1870	1.224	--
总计		393729	100.000	81331			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

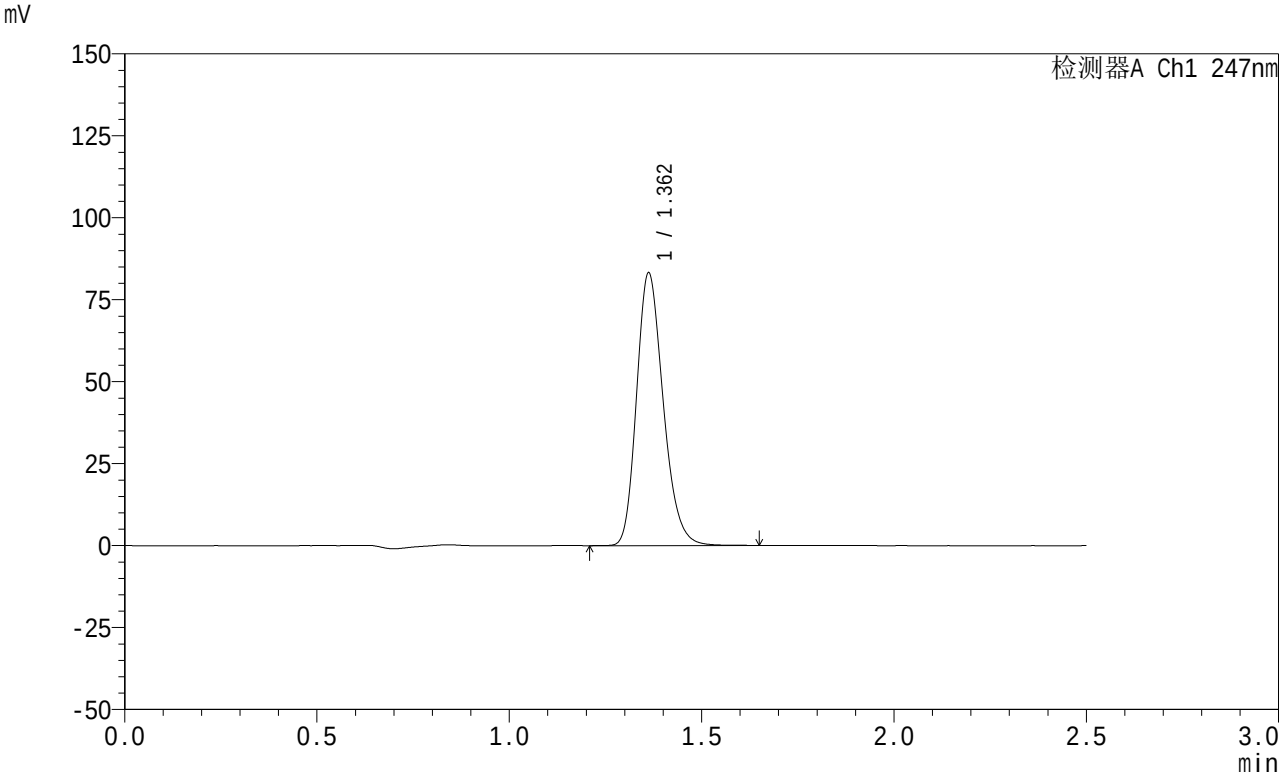
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1096-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:35:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	400918	100.000	83075	1868	1.222	--
总计		400918	100.000	83075			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

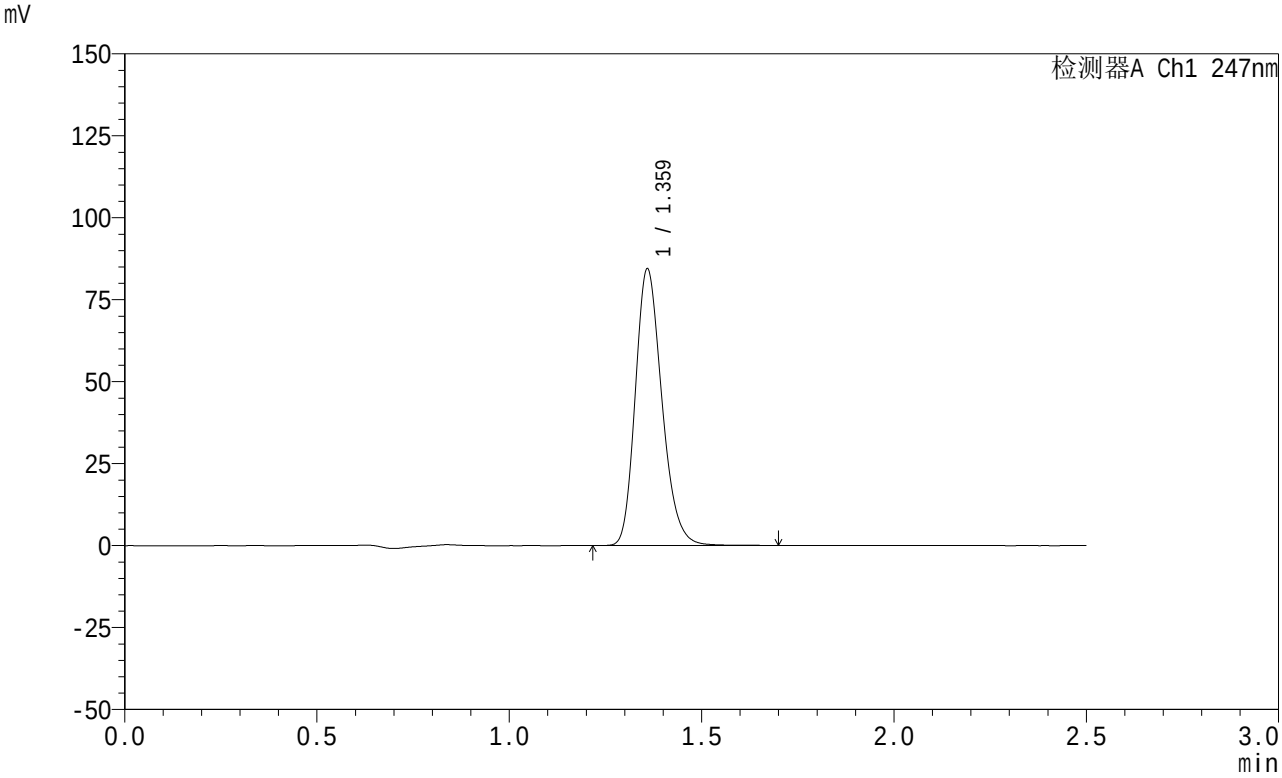
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1097-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:38:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	406878	100.000	83795	1866	1.224	--
总计		406878	100.000	83795			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

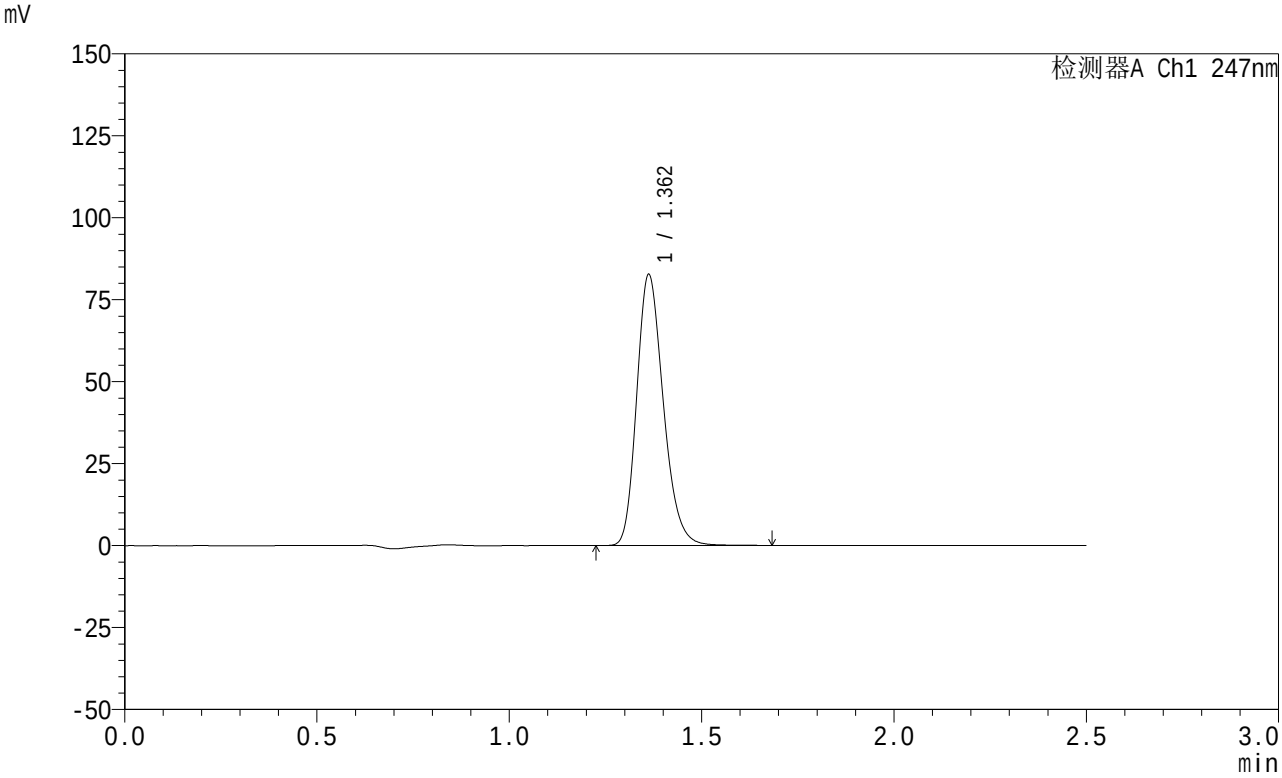
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1098-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:41:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	398486	100.000	82615	1875	1.222	--
总计		398486	100.000	82615			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

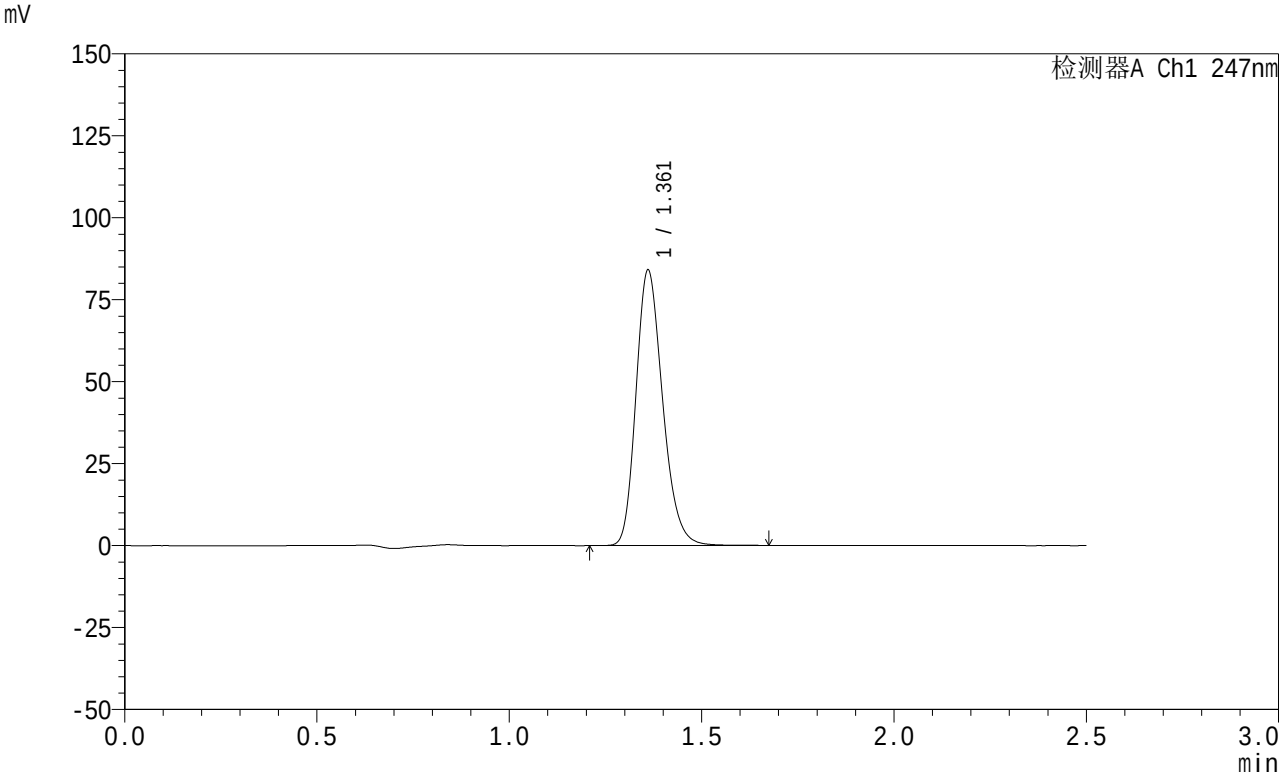
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1099-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:44:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	405371	100.000	83636	1866	1.223	--
总计		405371	100.000	83636			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

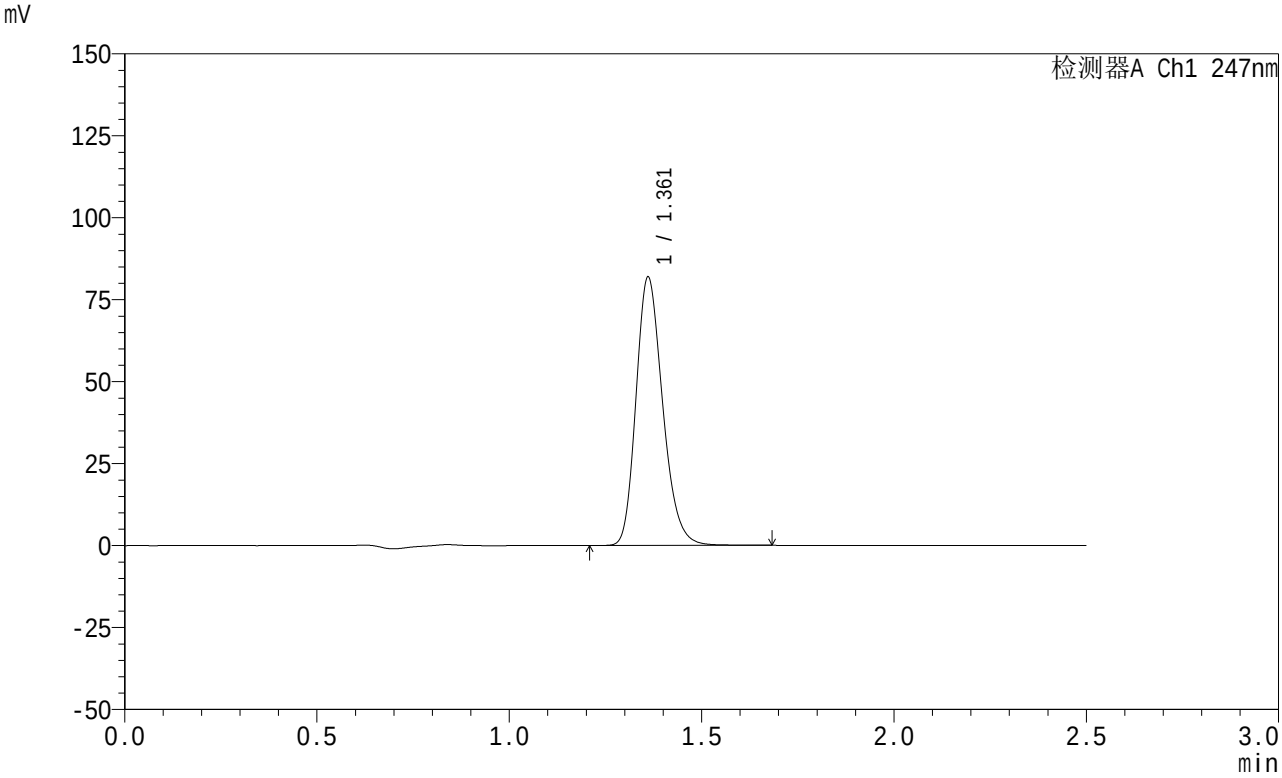
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1100-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:47:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	395282	100.000	81520	1865	1.223	--
总计		395282	100.000	81520			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

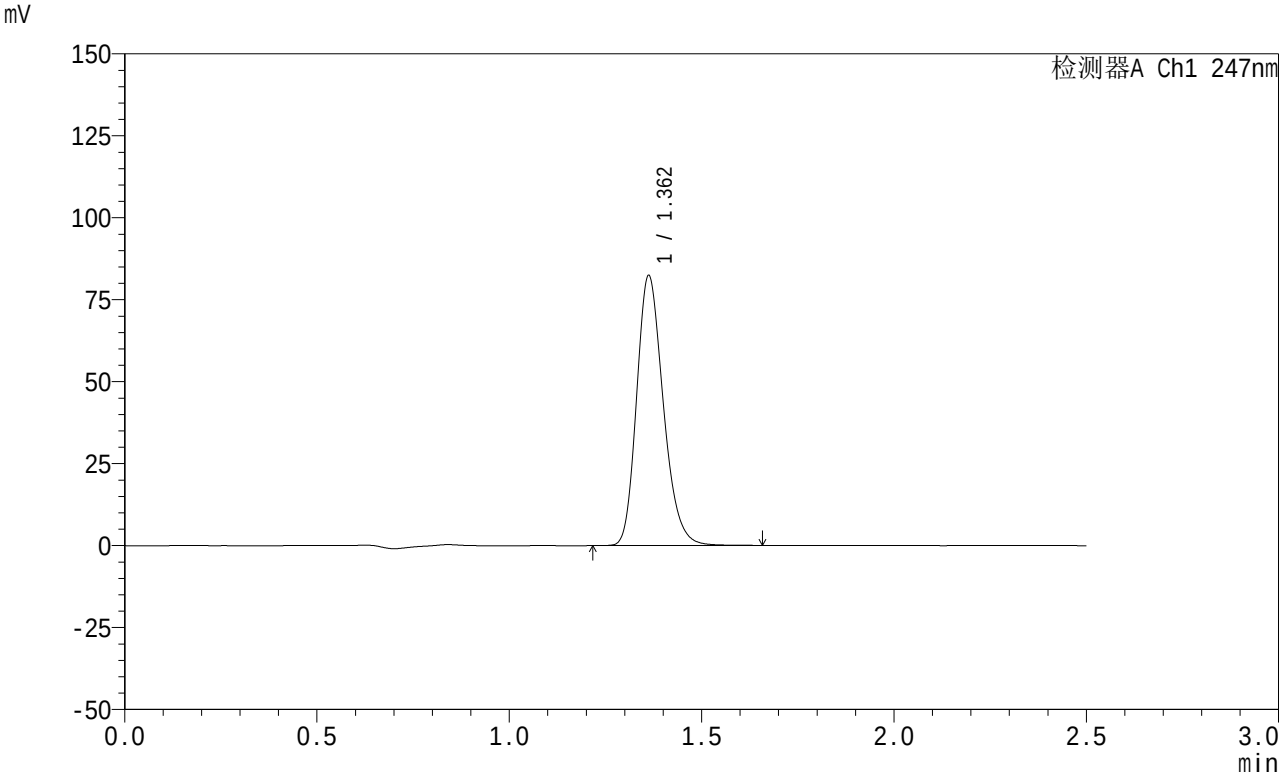
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1101-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:50:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	397207	100.000	82263	1871	1.223	--
总计		397207	100.000	82263			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

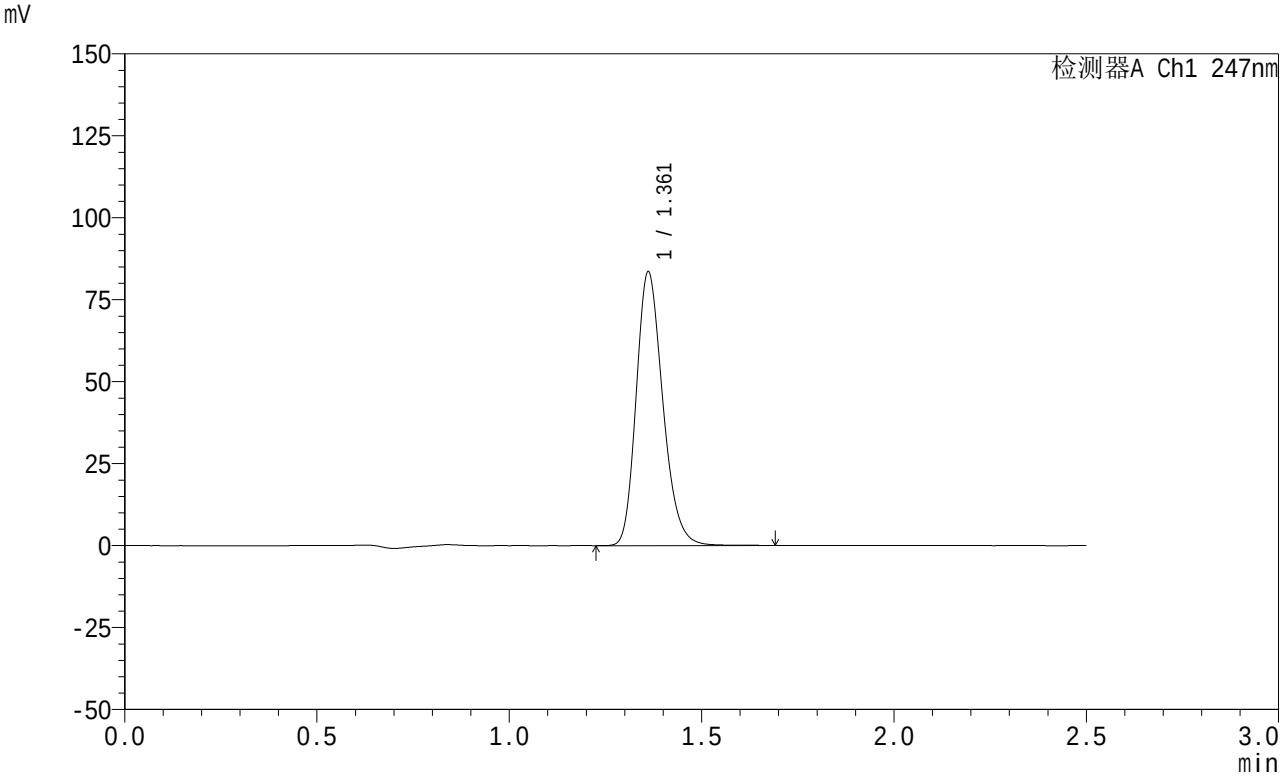
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1102-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	402434	100.000	83249	1873	1.223	--
总计		402434	100.000	83249			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

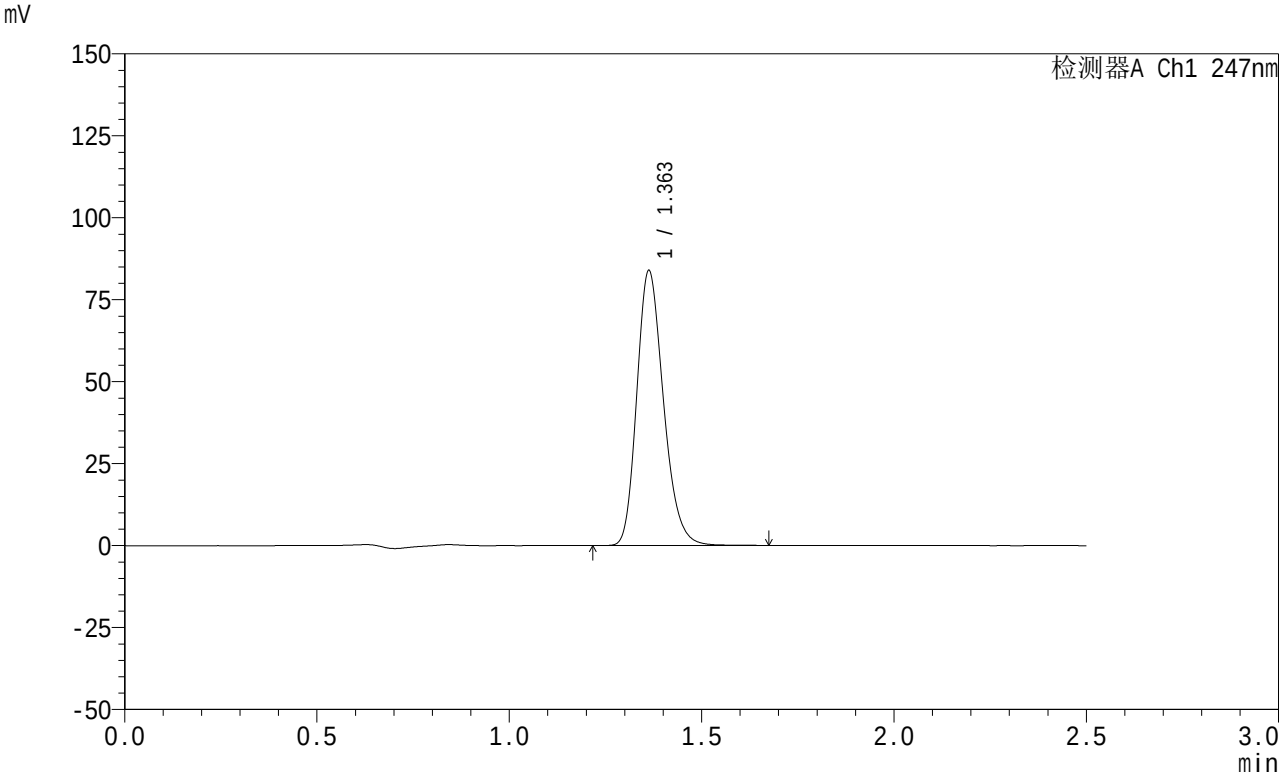
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1103-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:55:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	404769	100.000	83849	1871	1.223	--
总计		404769	100.000	83849			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

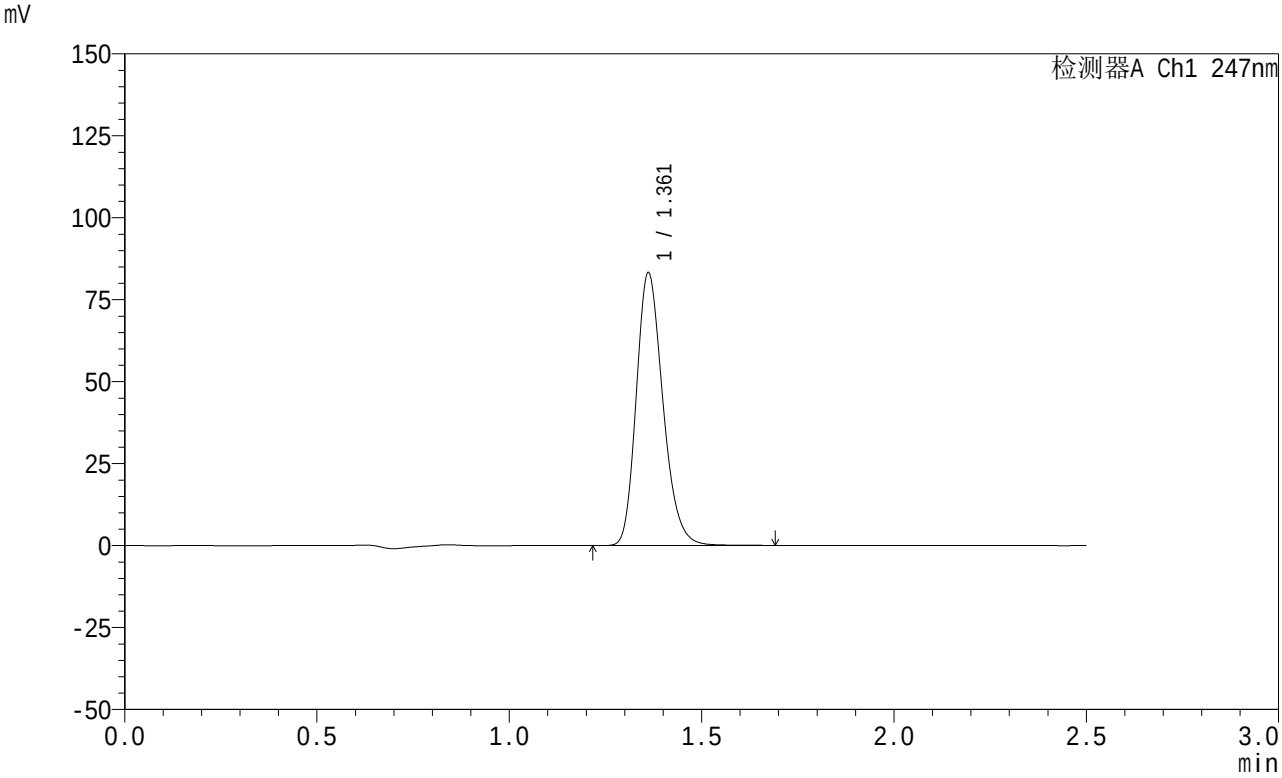
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1104-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 17:58:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	401807	100.000	83034	1868	1.223	--
总计		401807	100.000	83034			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

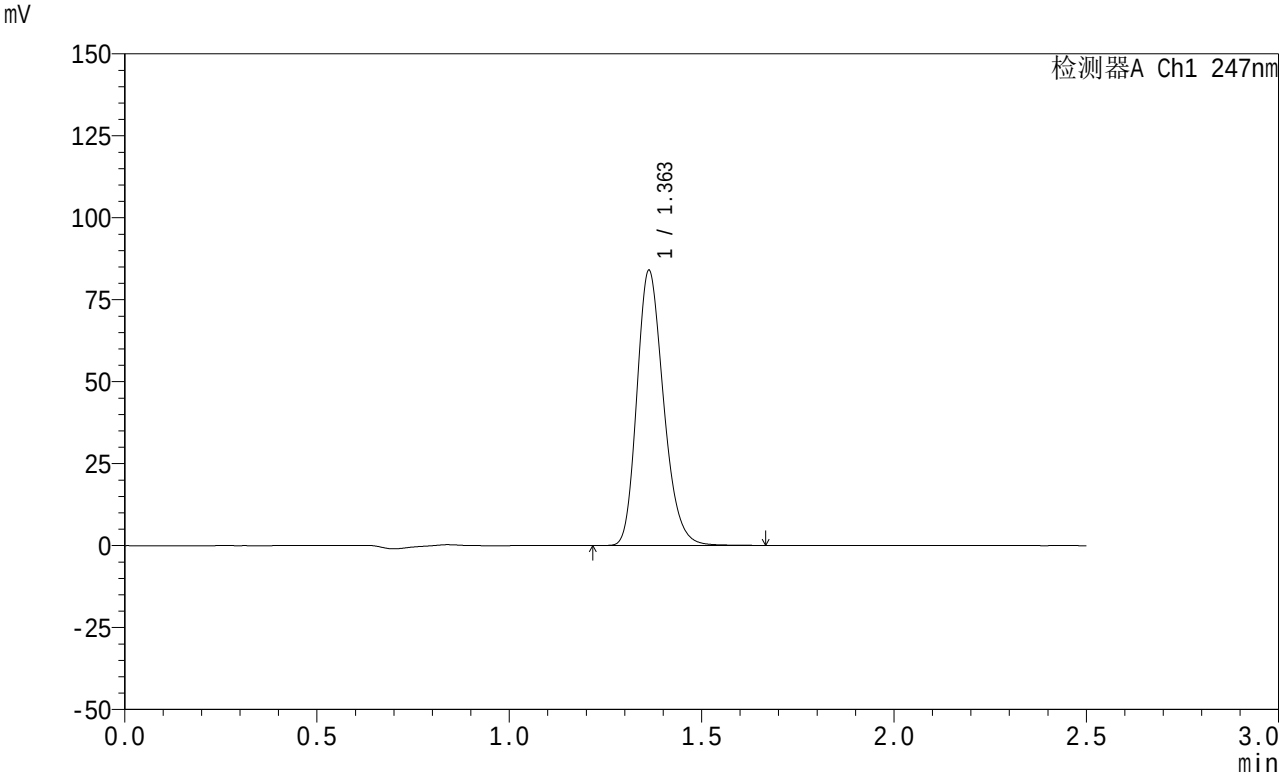
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1105-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:01:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	405174	100.000	83911	1871	1.222	--
总计		405174	100.000	83911			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

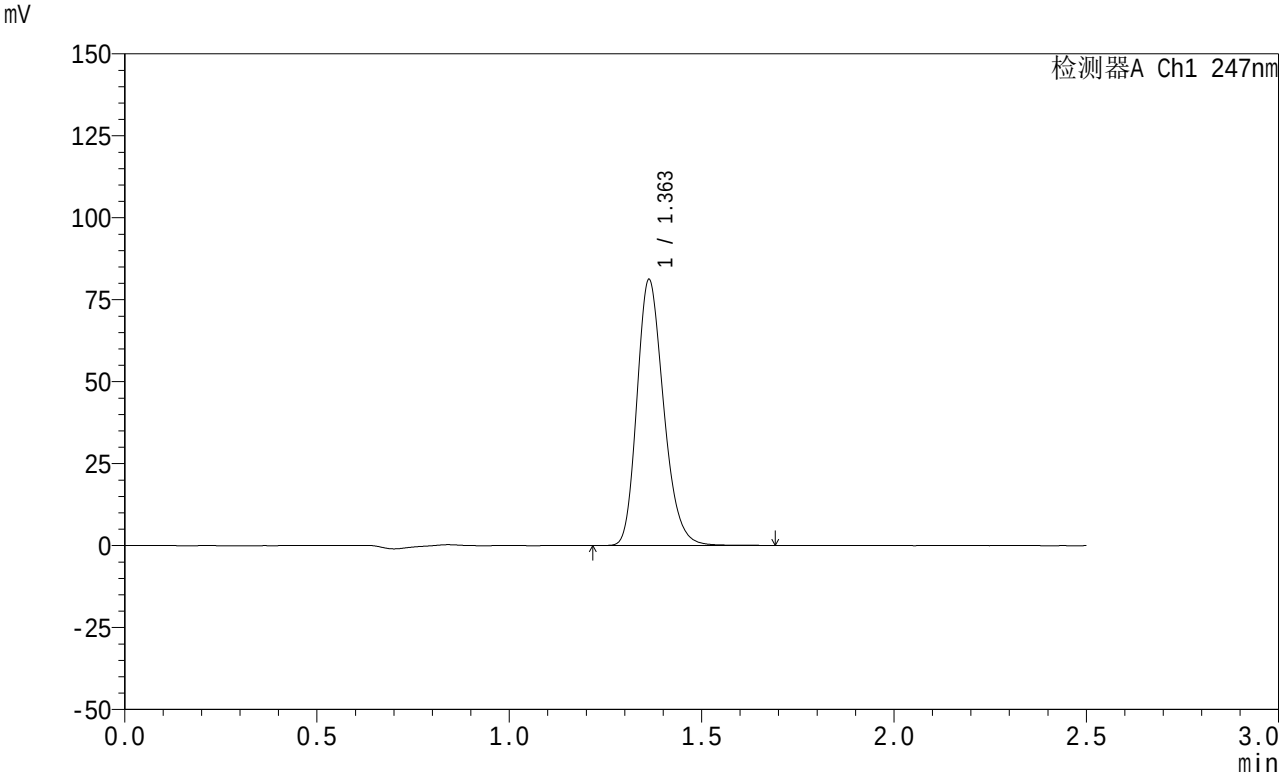
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1106-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:04:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	391796	100.000	81133	1871	1.223	--
总计		391796	100.000	81133			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

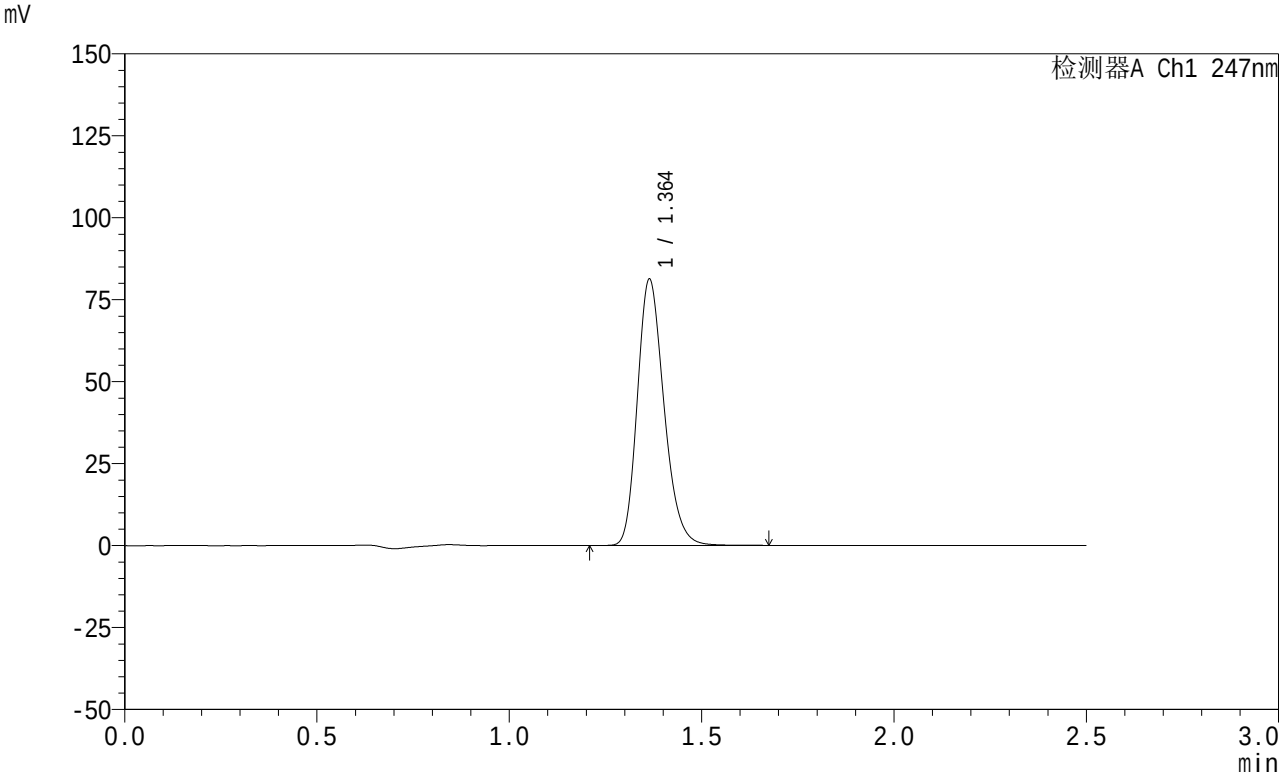
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1107-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:07:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	392130	100.000	81234	1874	1.222	--
总计		392130	100.000	81234			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

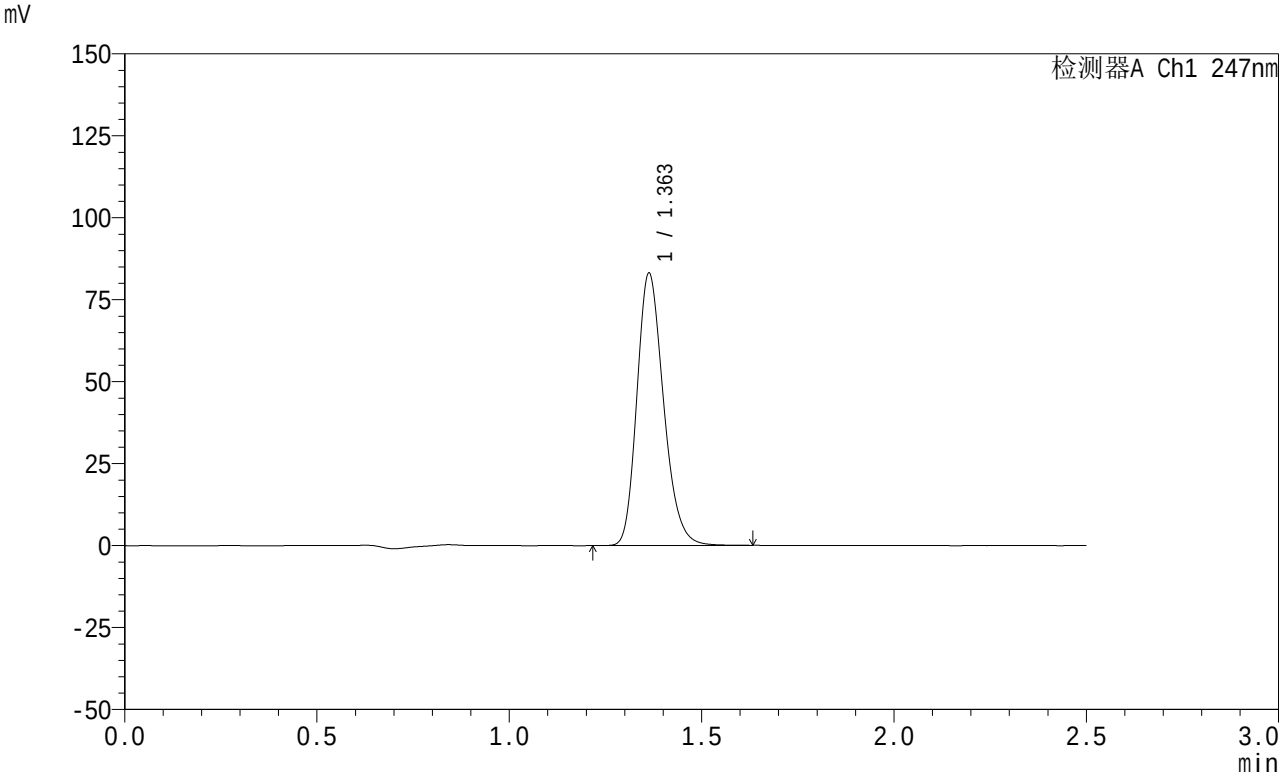
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1108-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:10:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	400741	100.000	83077	1871	1.222	--
总计		400741	100.000	83077			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

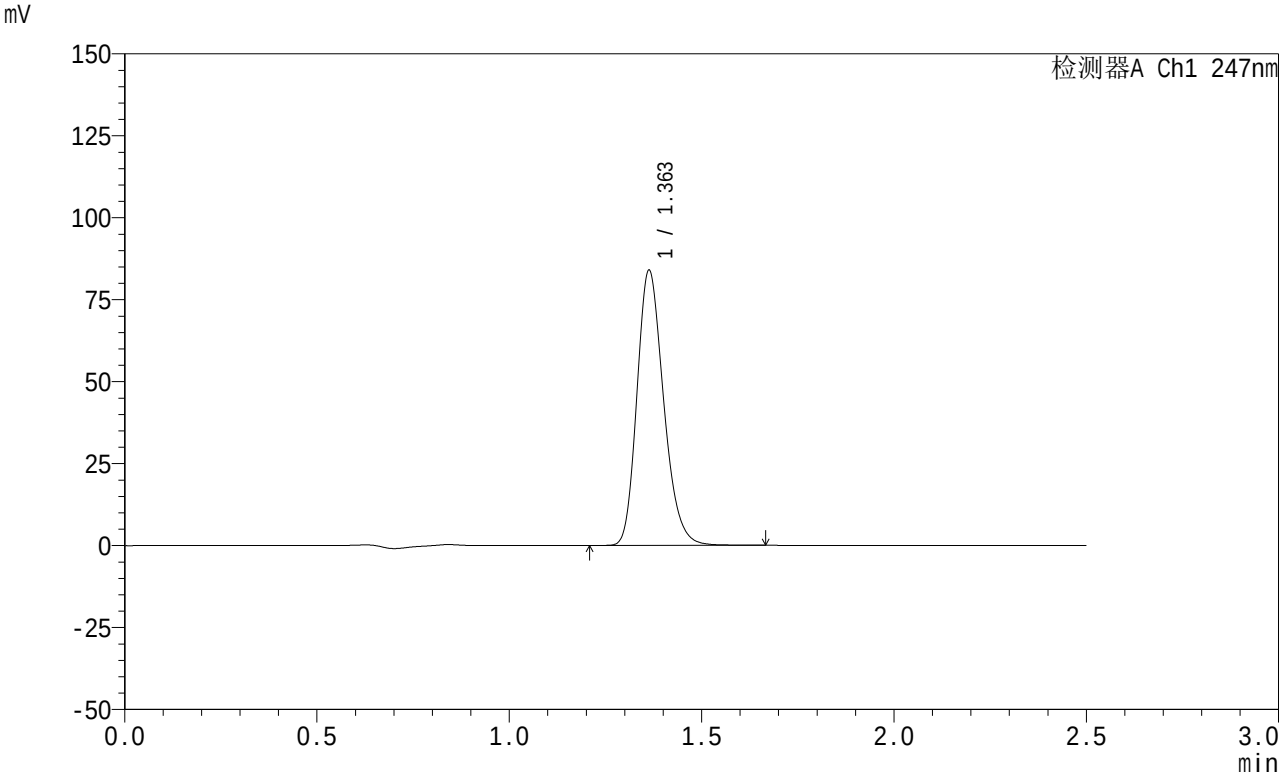
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1109-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:12:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	405277	100.000	83946	1871	1.222	--
总计		405277	100.000	83946			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

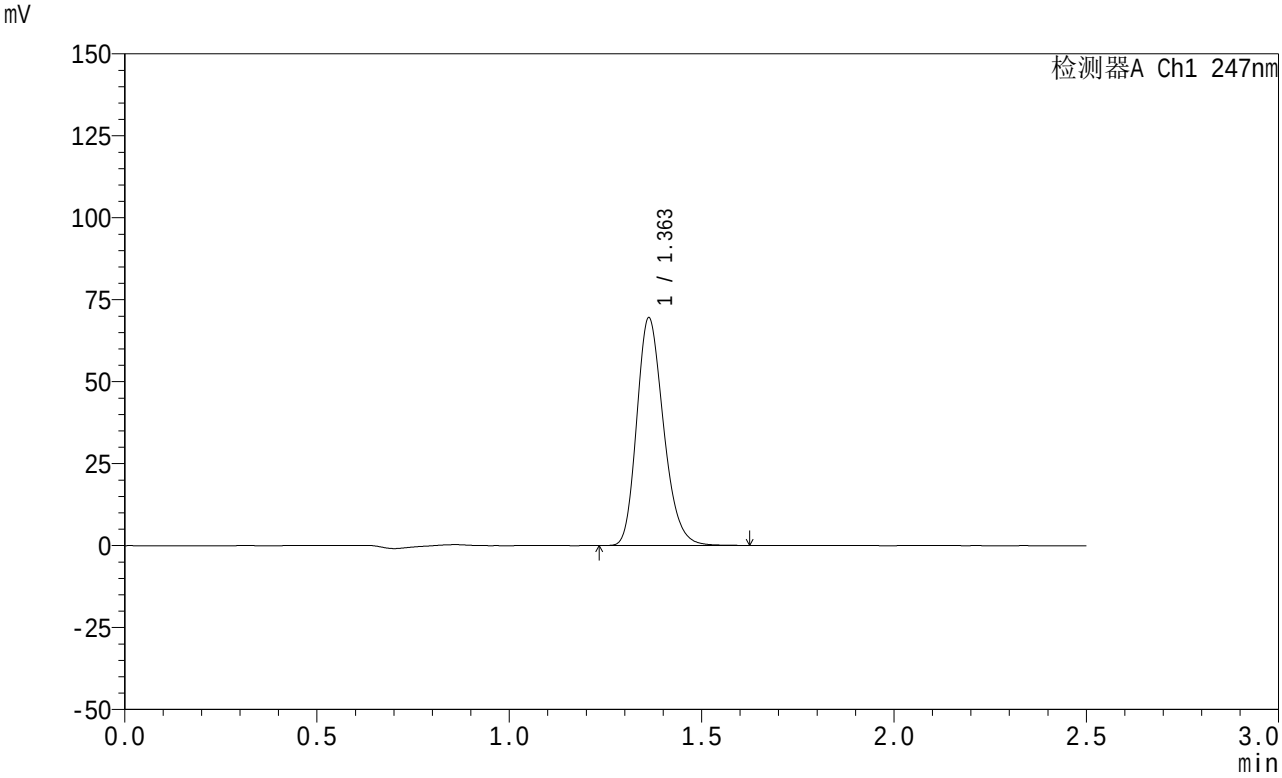
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1110-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:15:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	336604	100.000	69468	1853	1.222	--
总计		336604	100.000	69468			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

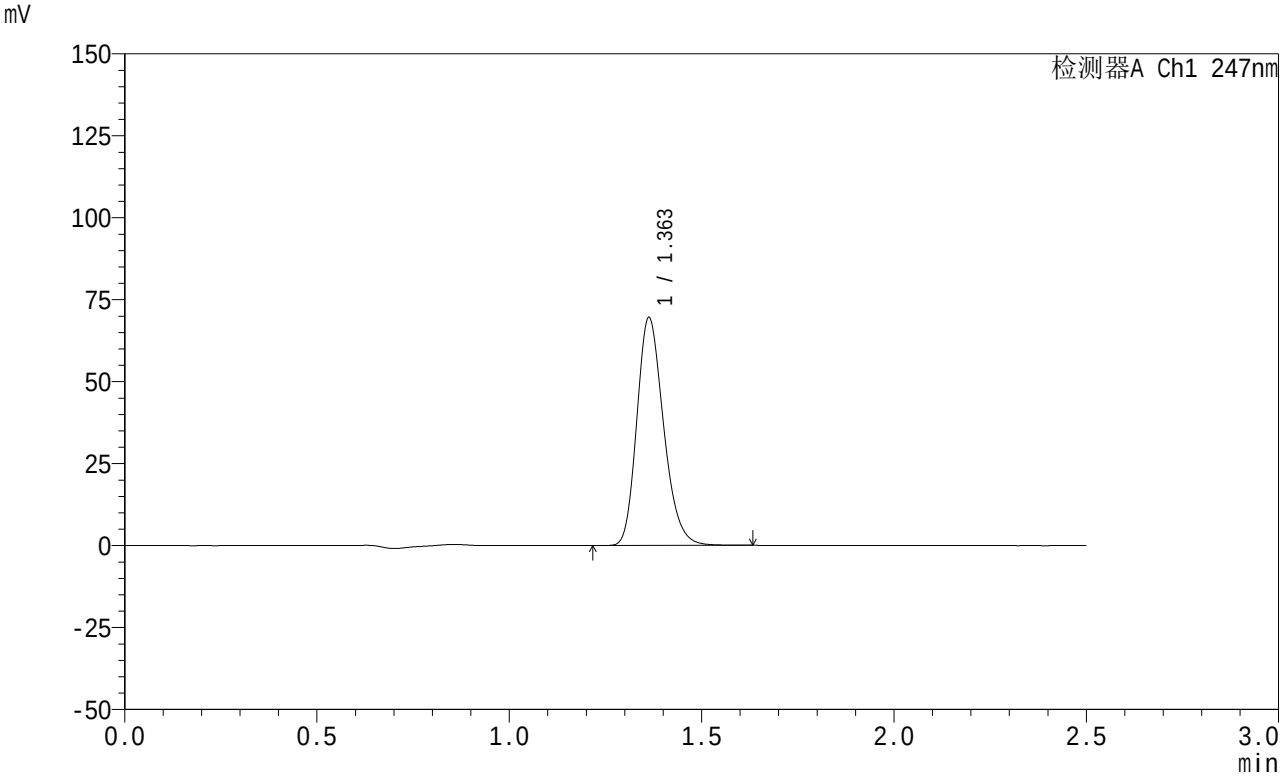
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1111-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:18:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	336713	100.000	69519	1855	1.221	--
总计		336713	100.000	69519			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

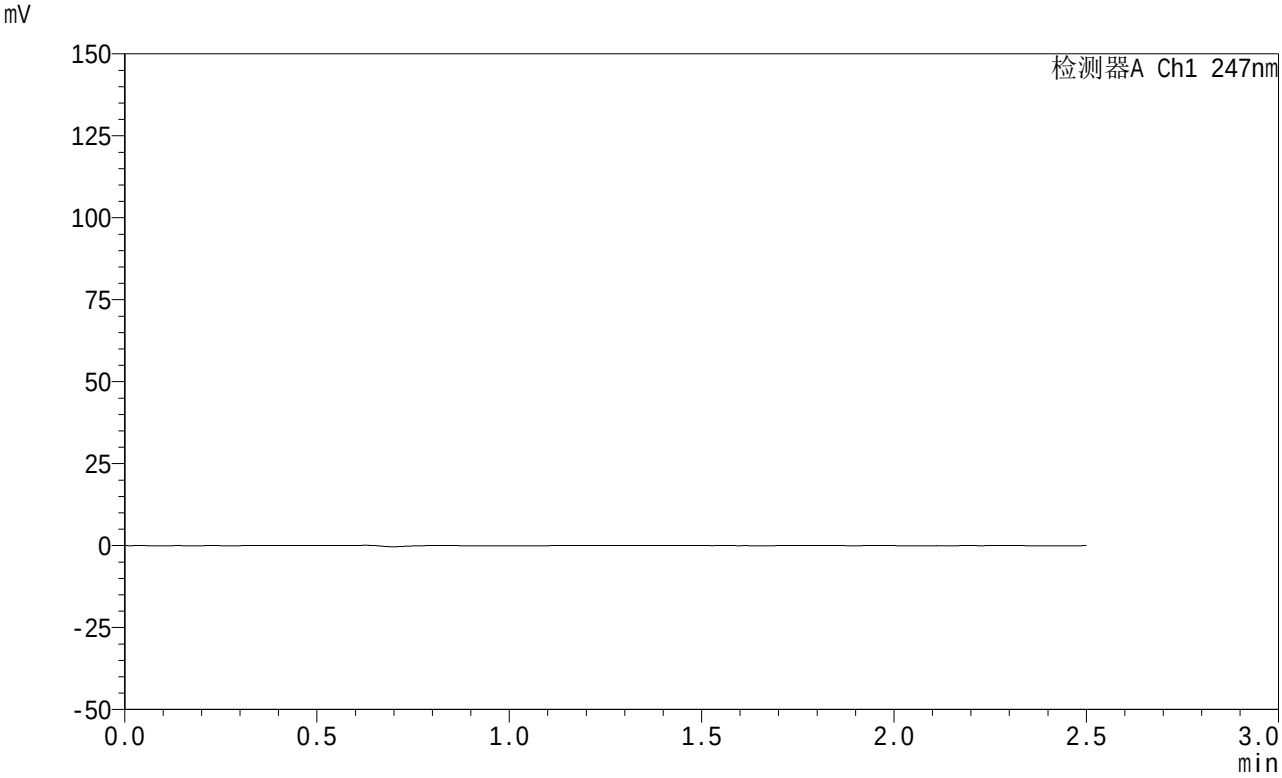
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1112-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 18:21:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

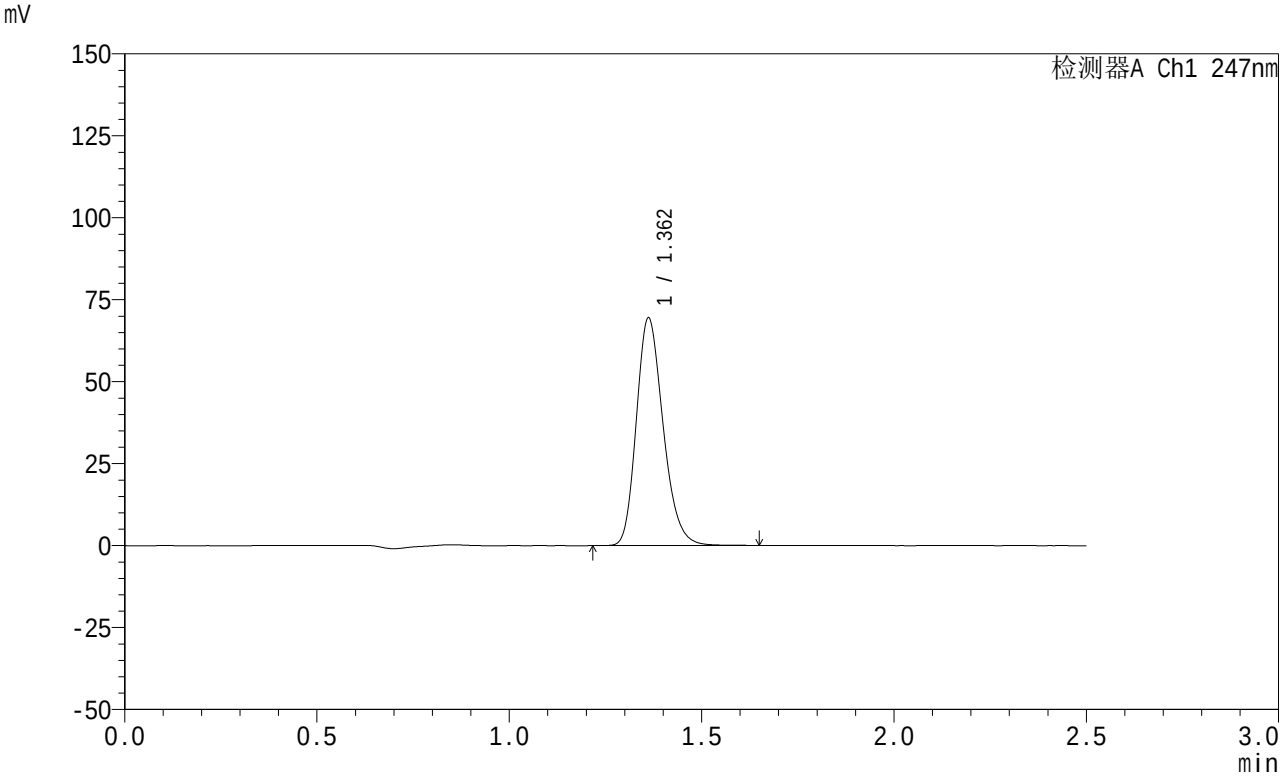
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1113-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:24:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	336540	100.000	69335	1848	1.222	--
总计		336540	100.000	69335			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

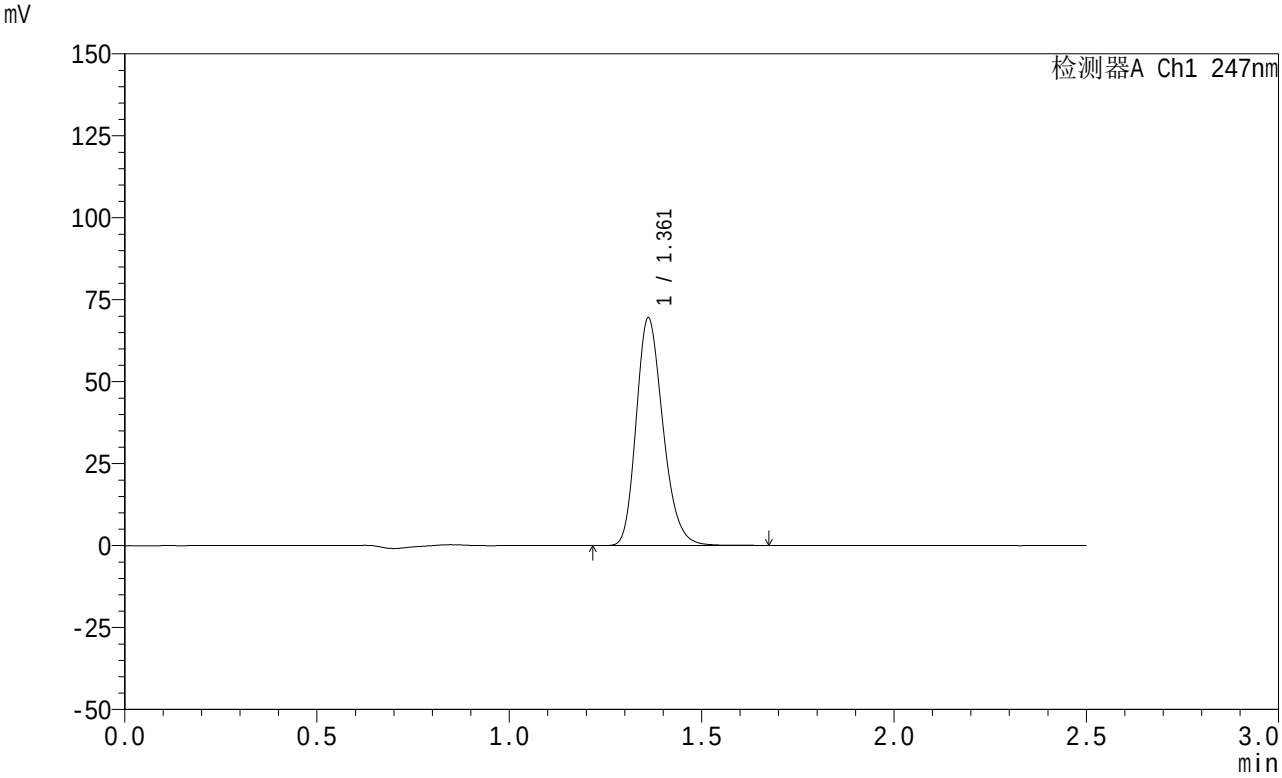
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1114-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:27:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	336686	100.000	69300	1851	1.222	--
总计		336686	100.000	69300			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

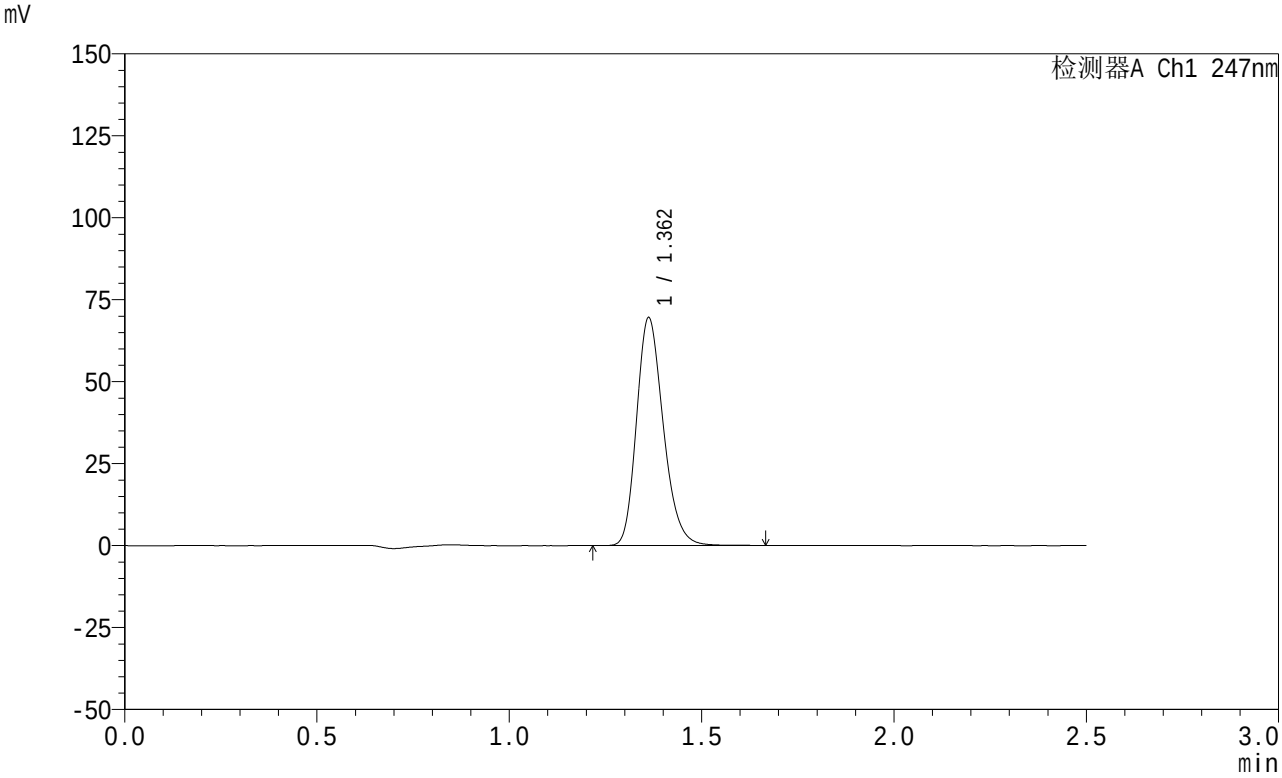
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1115-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:30:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:40:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	336825	100.000	69458	1855	1.222	--
总计		336825	100.000	69458			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

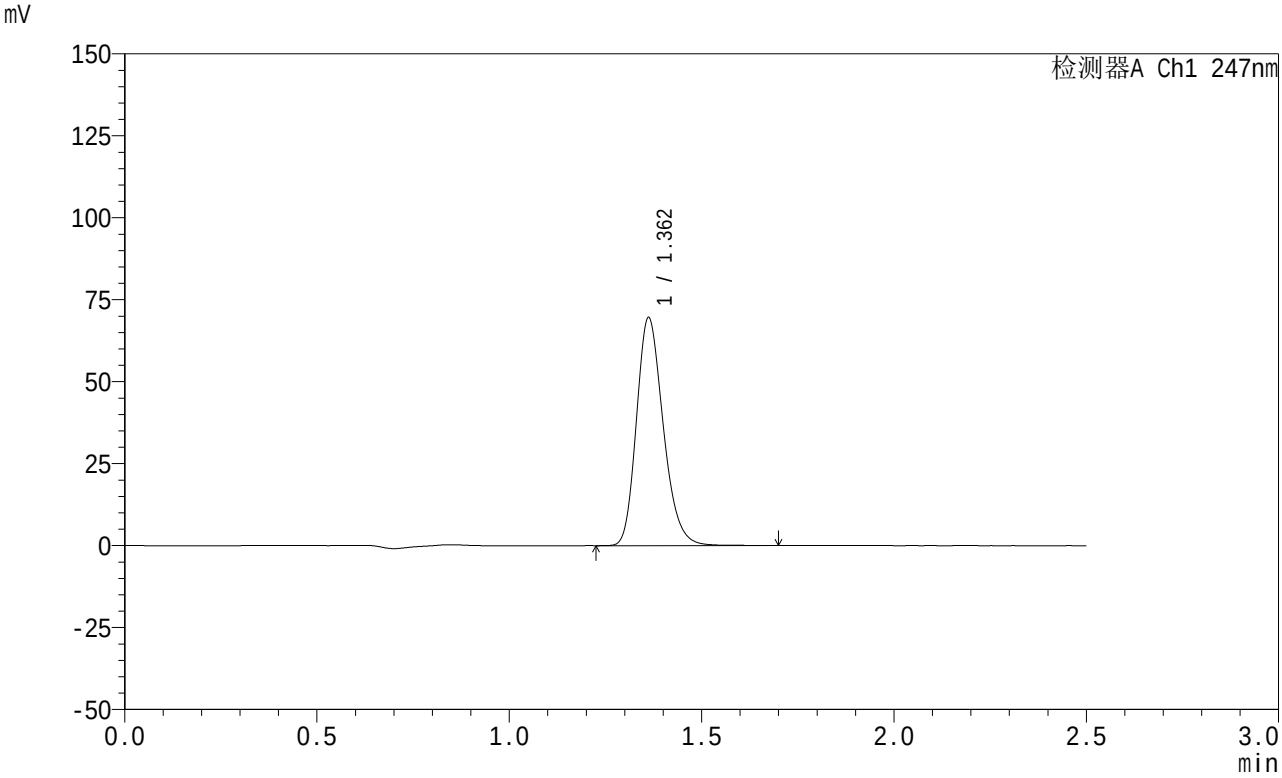
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1116-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:33:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	337080	100.000	69442	1851	1.223	--
总计		337080	100.000	69442			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

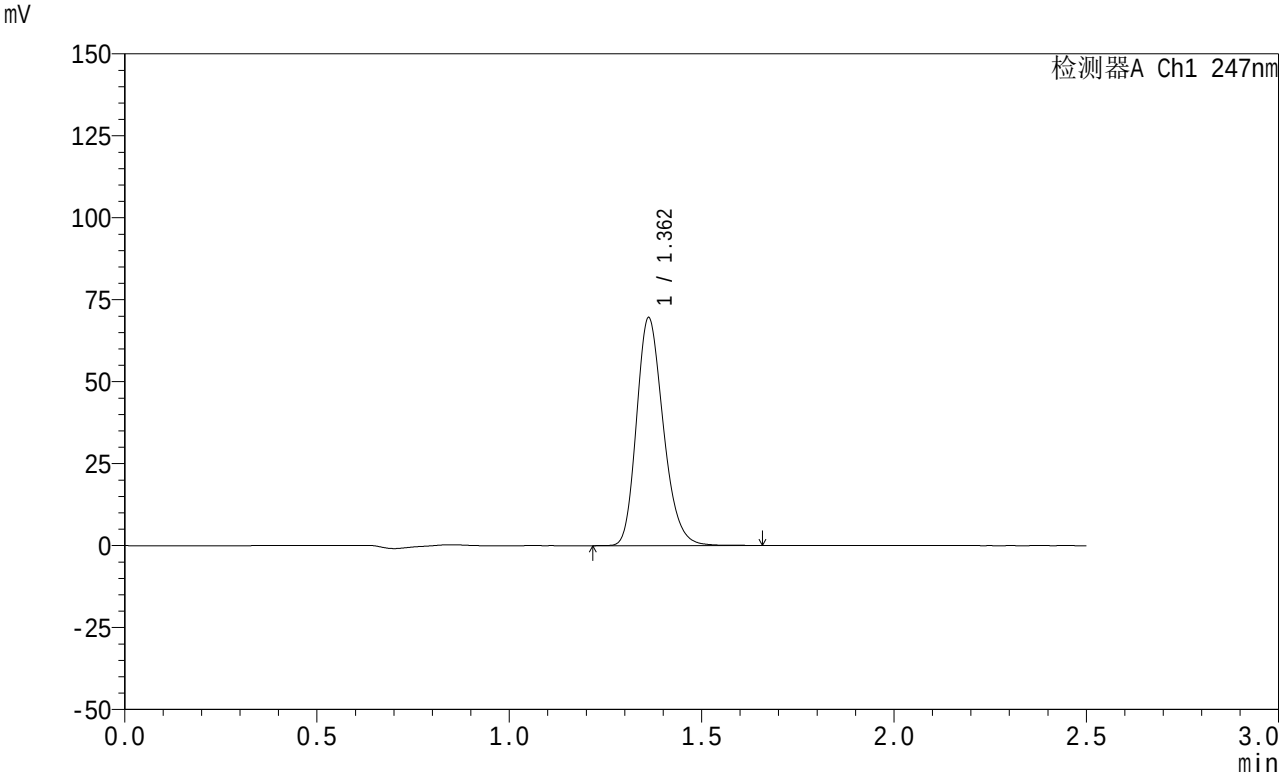
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1117-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:36:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	336863	100.000	69454	1852	1.222	--
总计		336863	100.000	69454			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

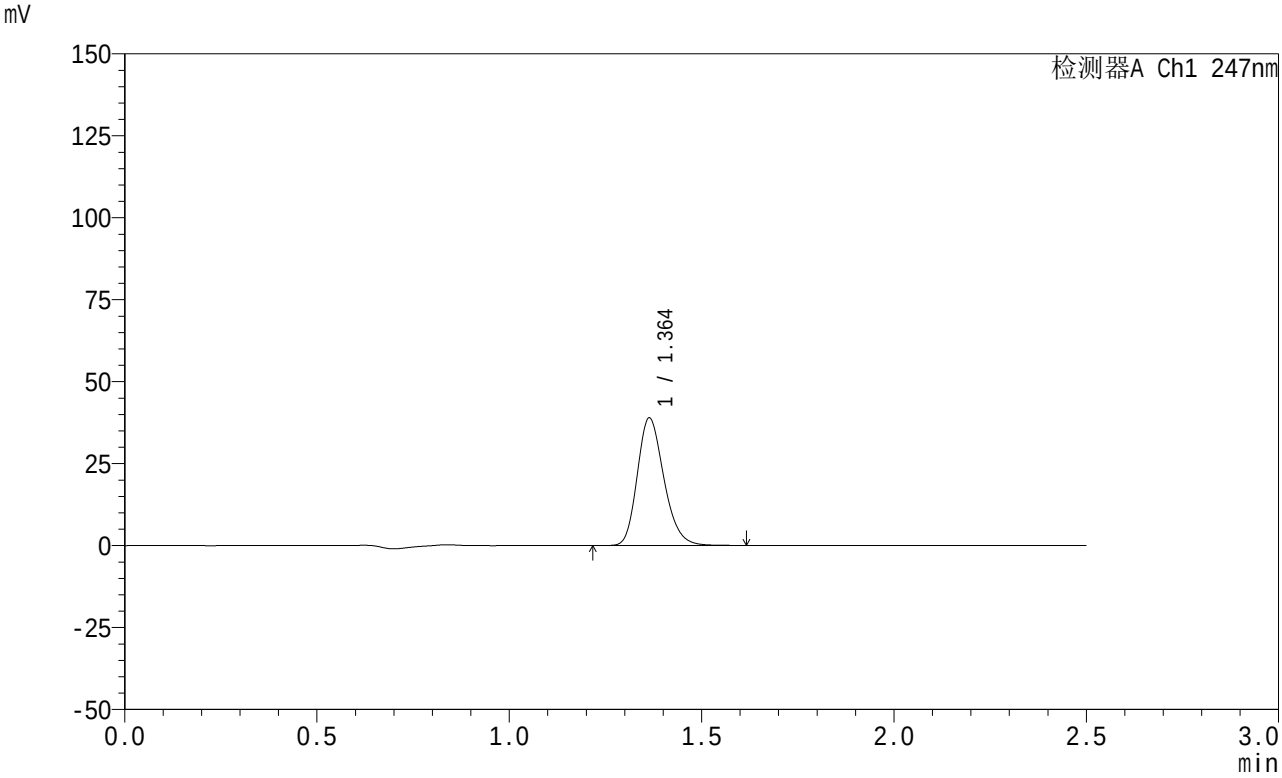
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1118-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:38:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	187915	100.000	38935	1874	1.219	--
总计		187915	100.000	38935			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

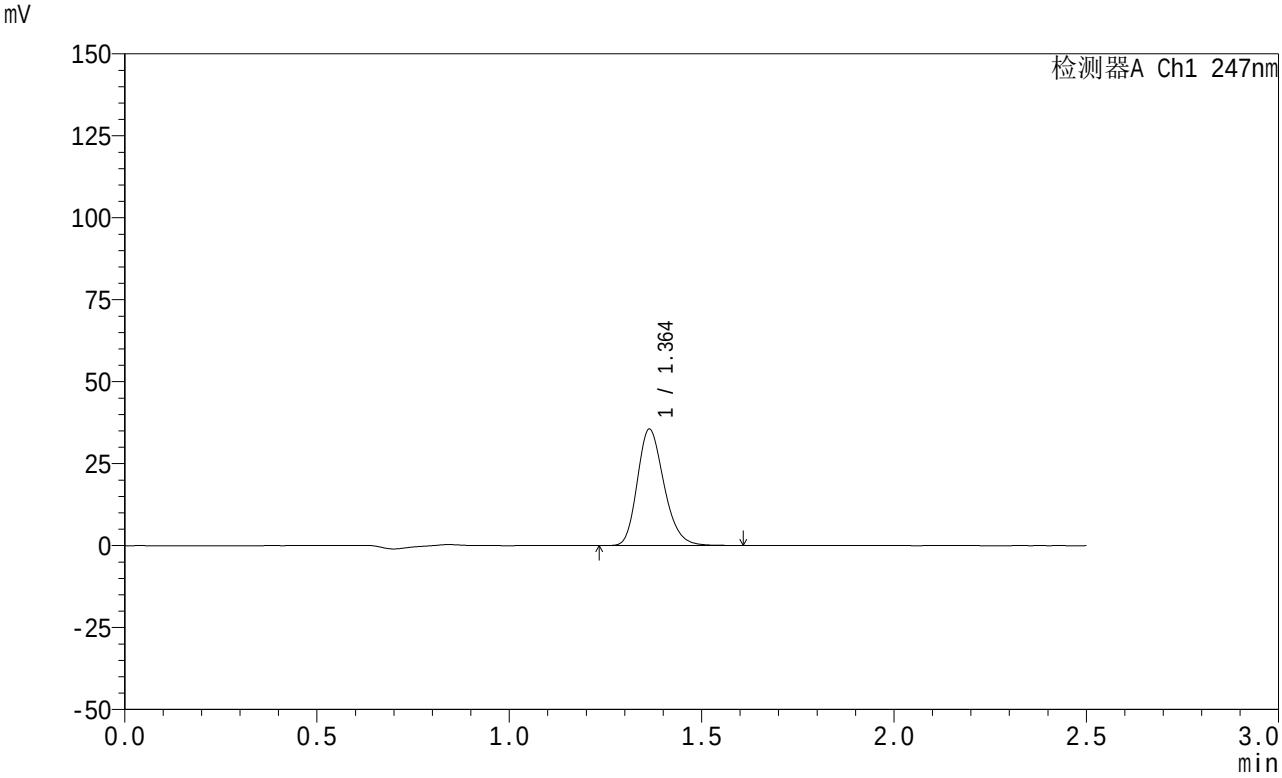
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1119-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:41:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	171445	100.000	35517	1873	1.220	--
总计		171445	100.000	35517			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

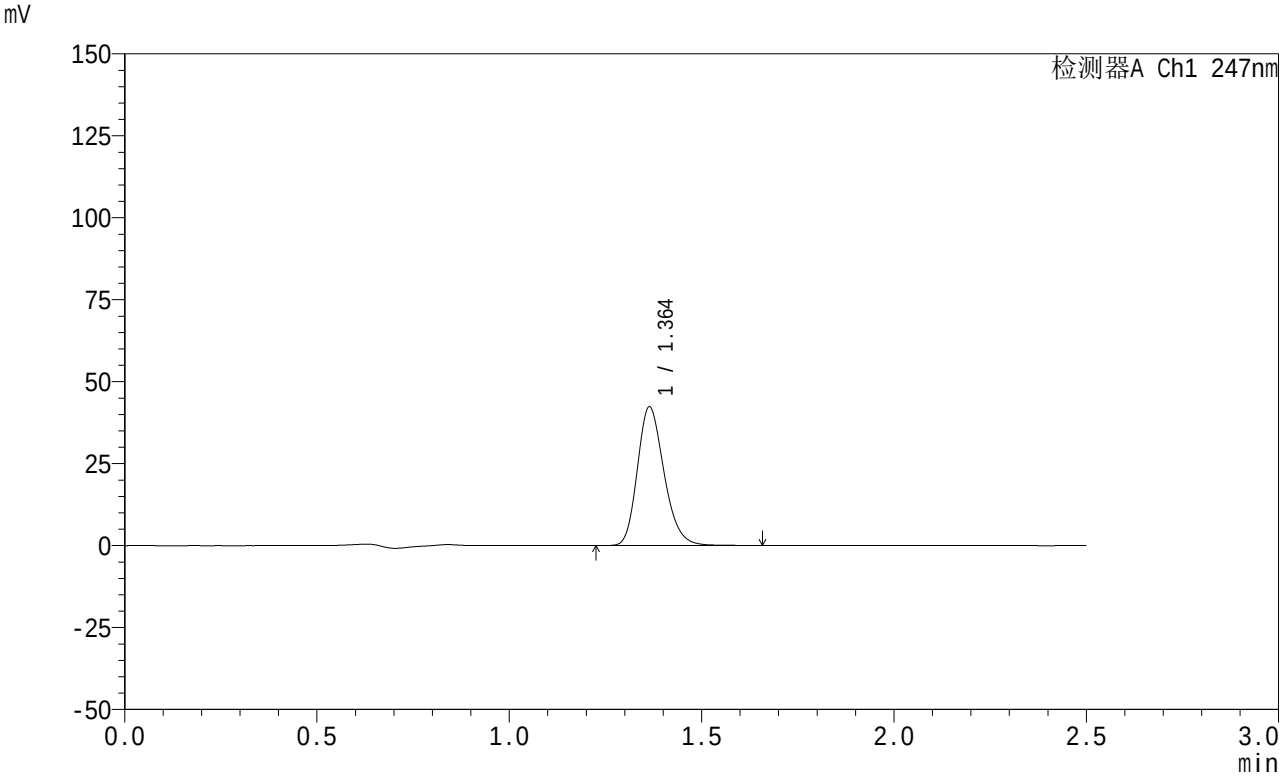
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1120-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:44:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	204619	100.000	42291	1870	1.219	--
总计		204619	100.000	42291			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

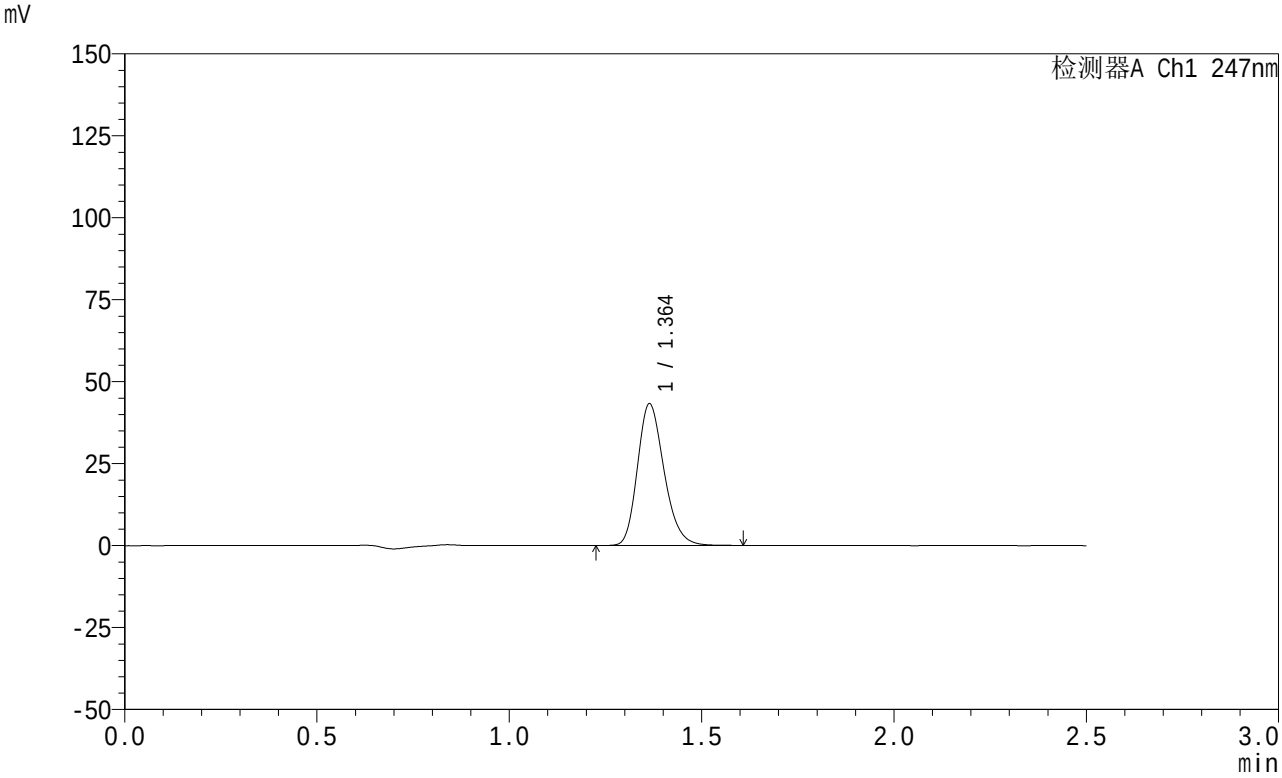
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1121-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:47:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	208631	100.000	43213	1872	1.220	--
总计		208631	100.000	43213			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

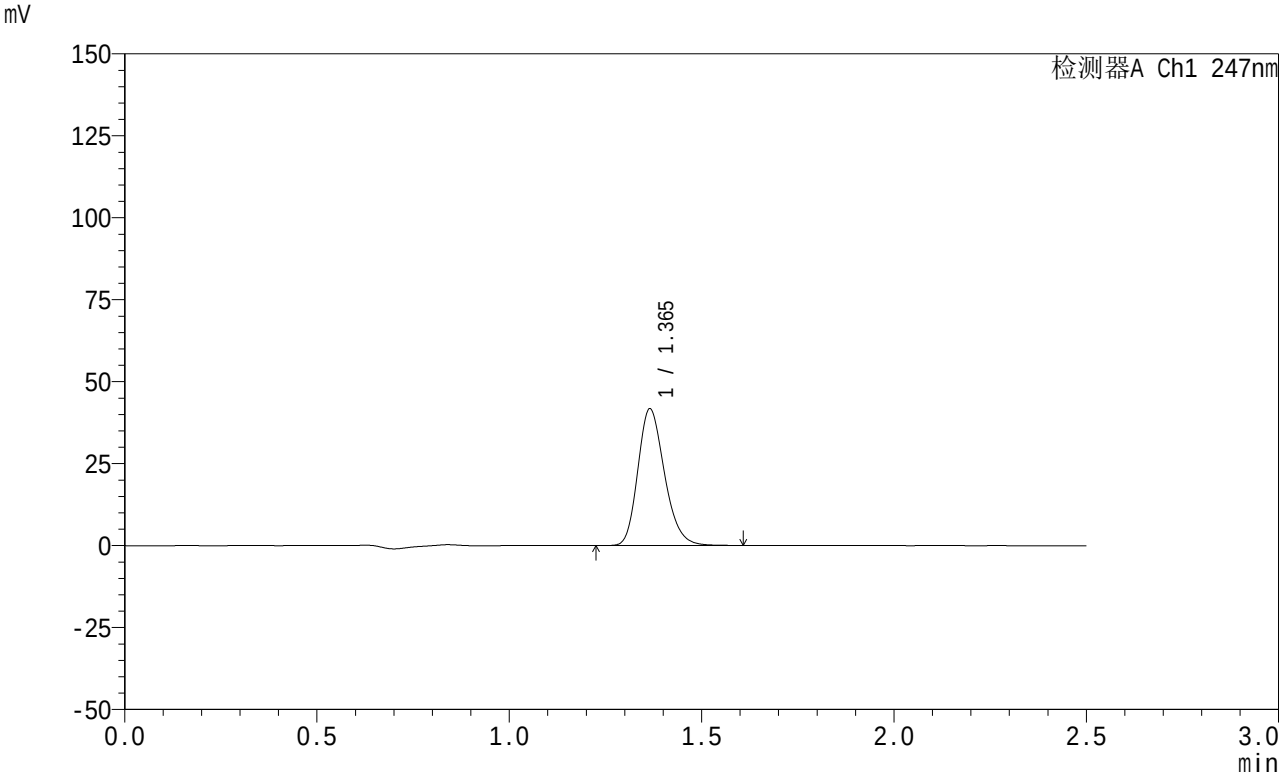
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1122-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:50:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	201366	100.000	41640	1872	1.221	--
总计		201366	100.000	41640			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

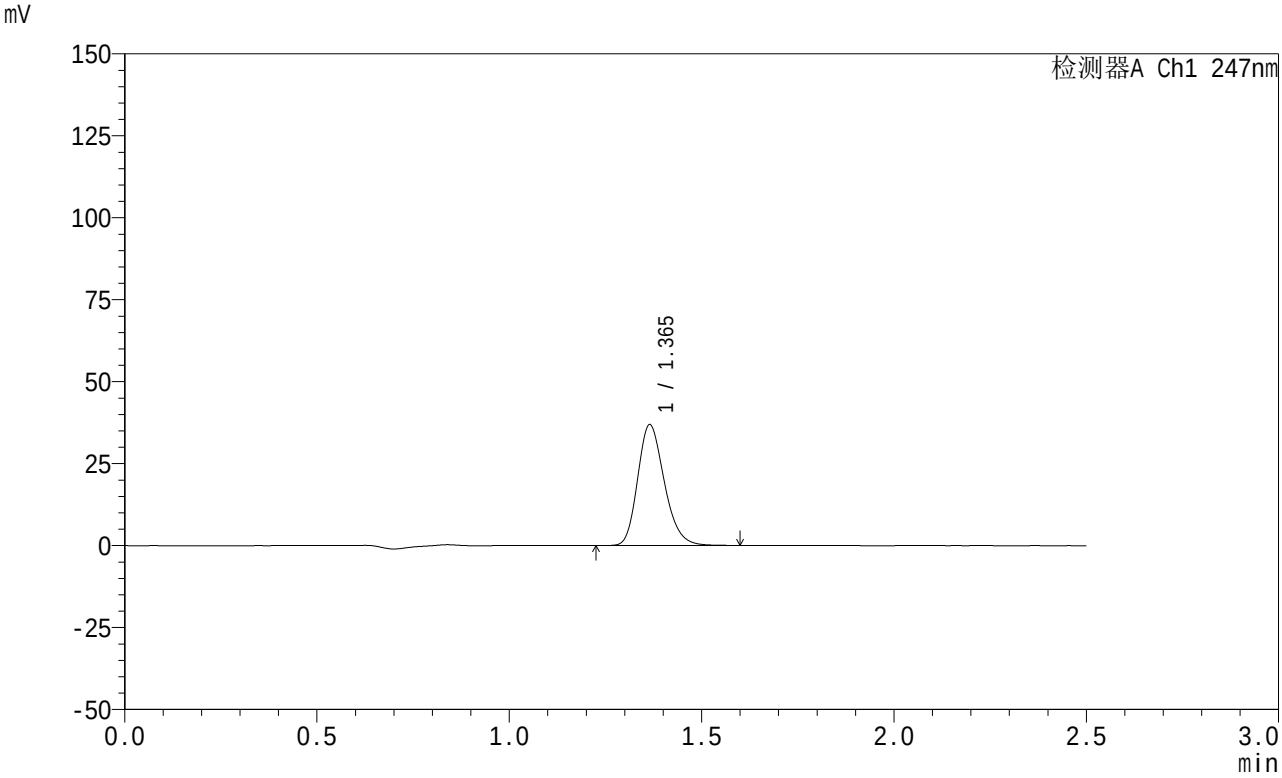
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1123-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:53:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	177835	100.000	36817	1874	1.221	--
总计		177835	100.000	36817			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

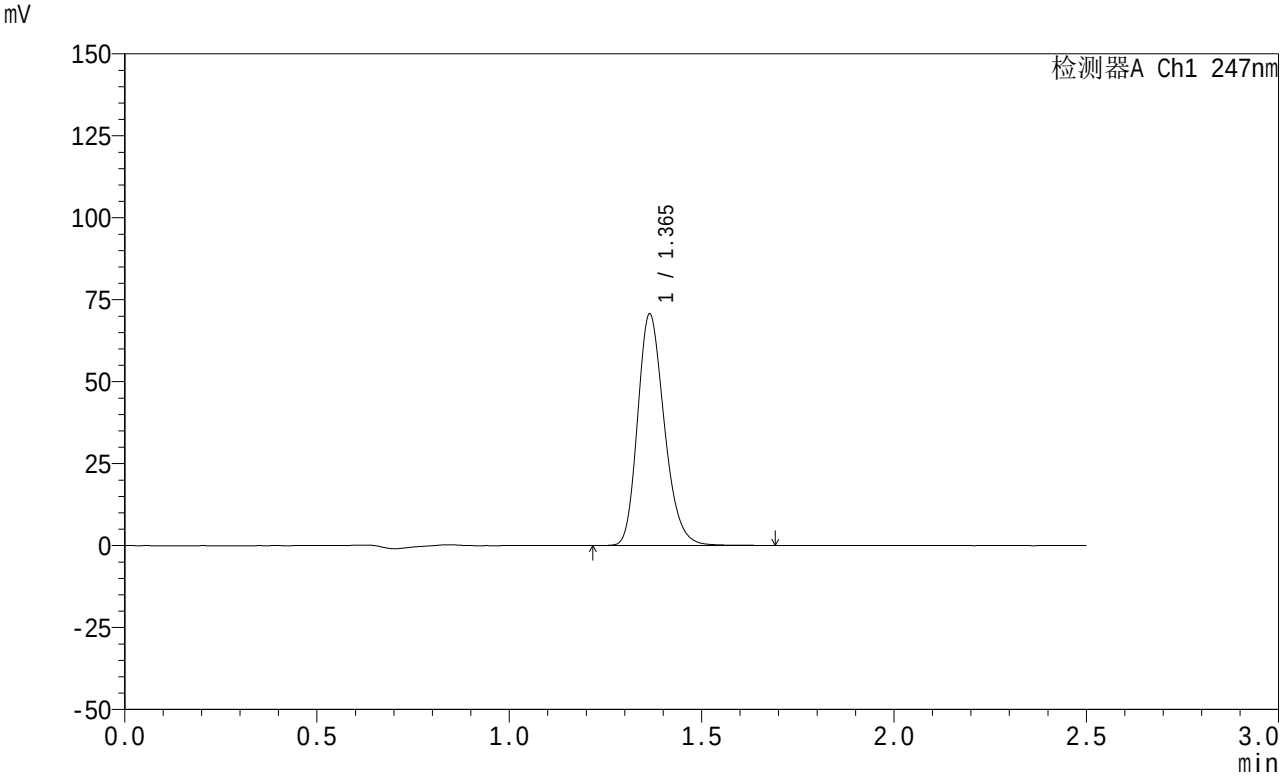
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1124-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:56:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	341153	100.000	70571	1878	1.224	--
总计		341153	100.000	70571			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

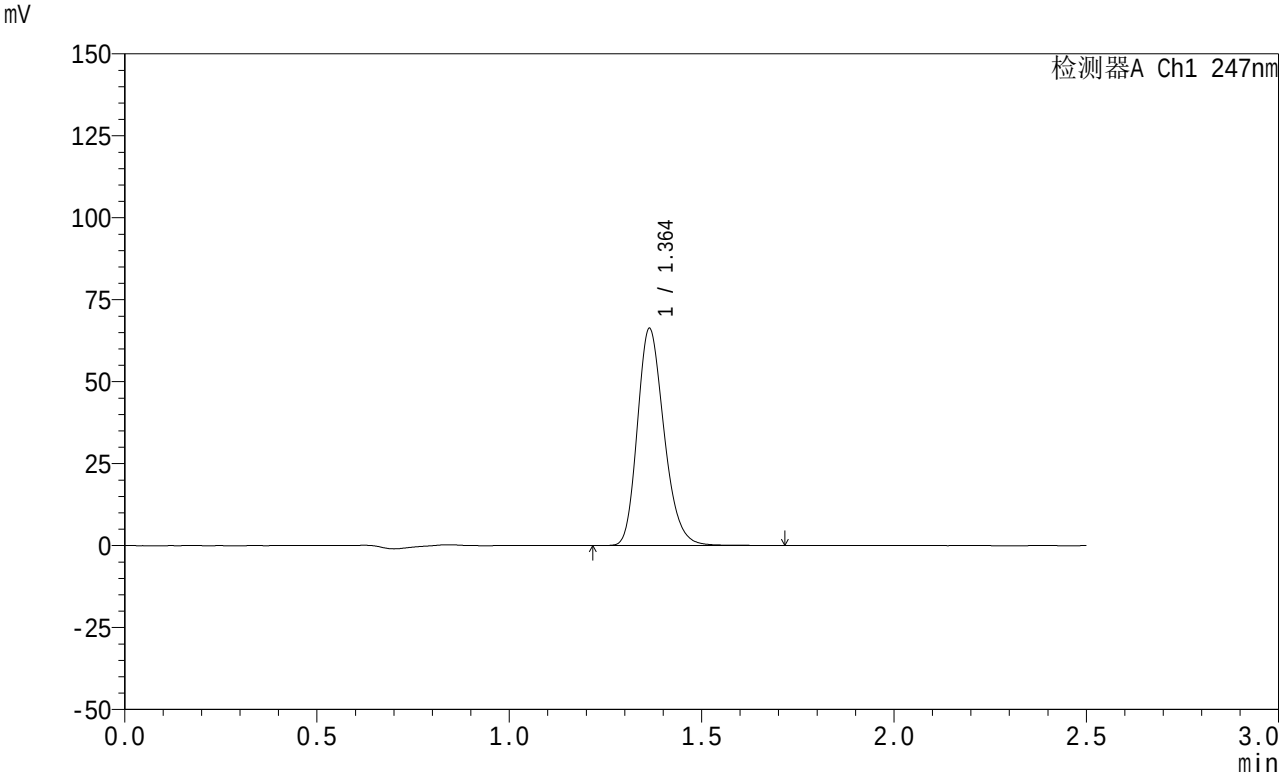
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1125-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 18:59:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	319741	100.000	66196	1877	1.223	--
总计		319741	100.000	66196			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

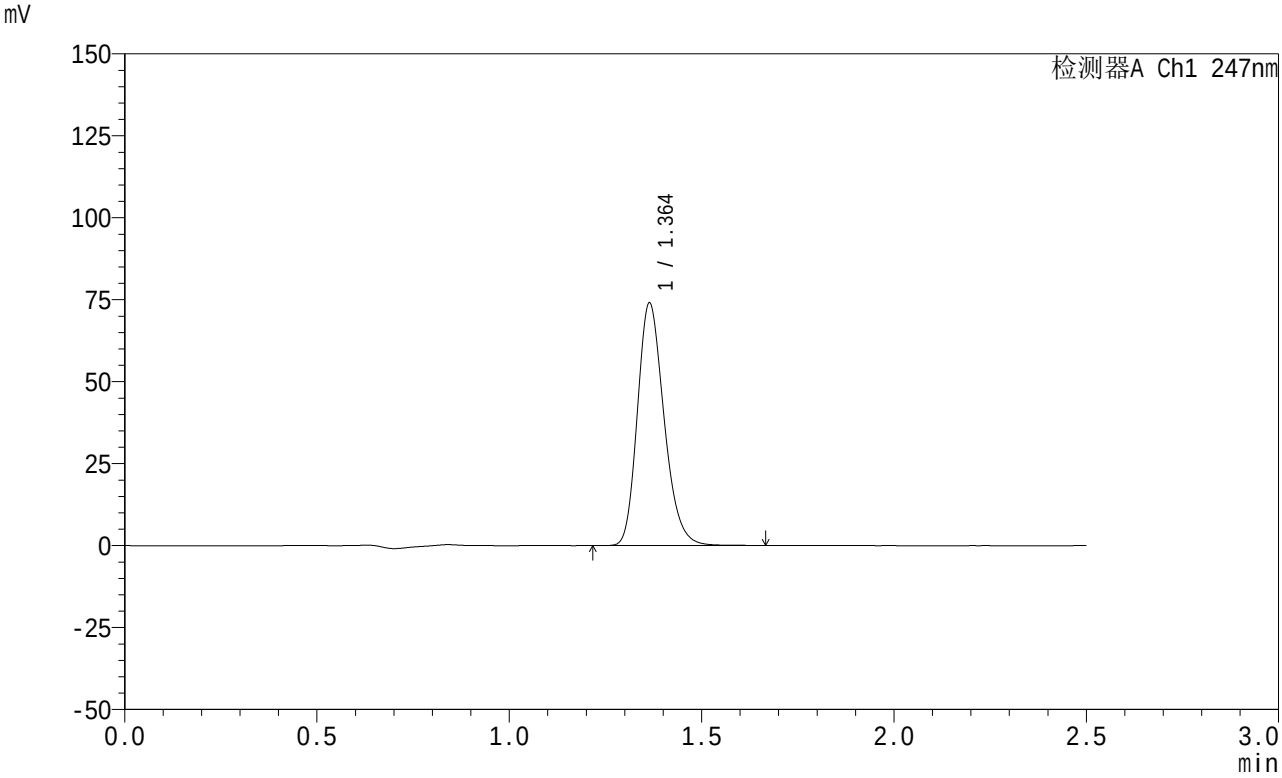
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1126-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:01:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	356840	100.000	73973	1877	1.222	--
总计		356840	100.000	73973			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

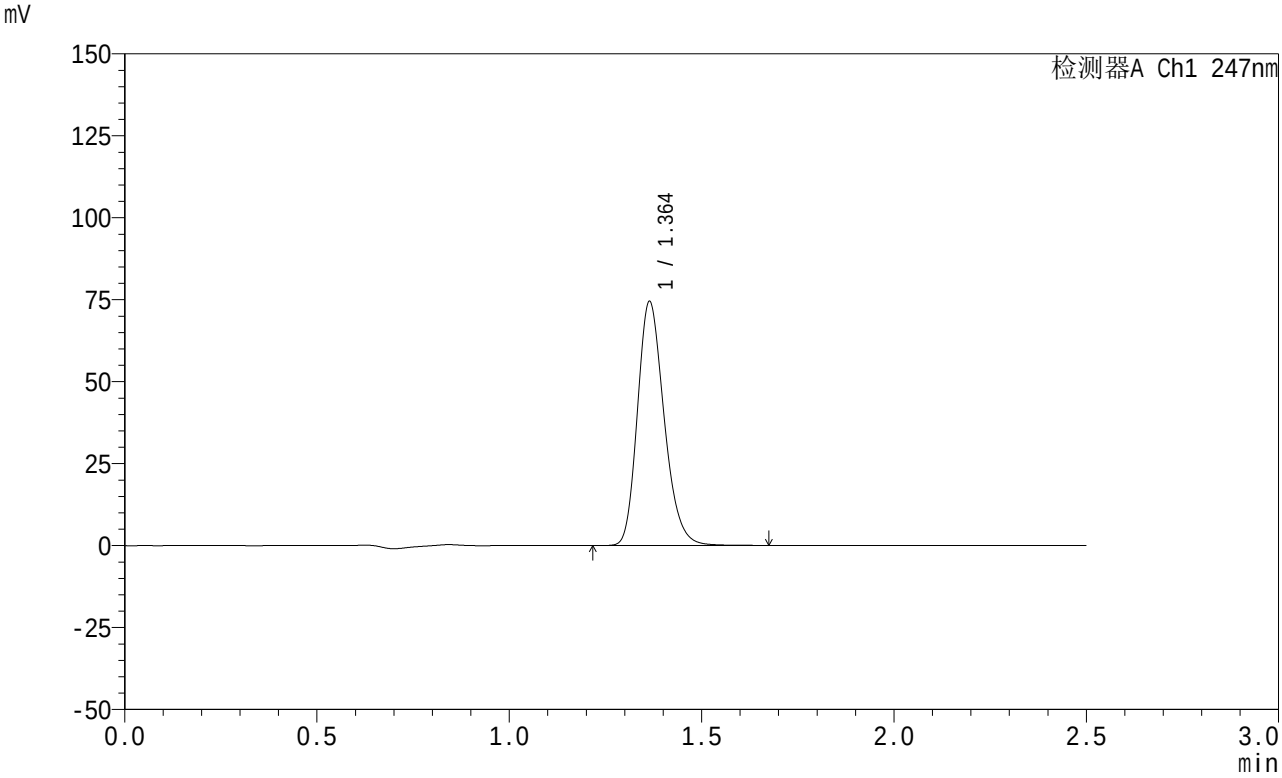
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1127-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:04:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	359203	100.000	74392	1877	1.222	--
总计		359203	100.000	74392			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

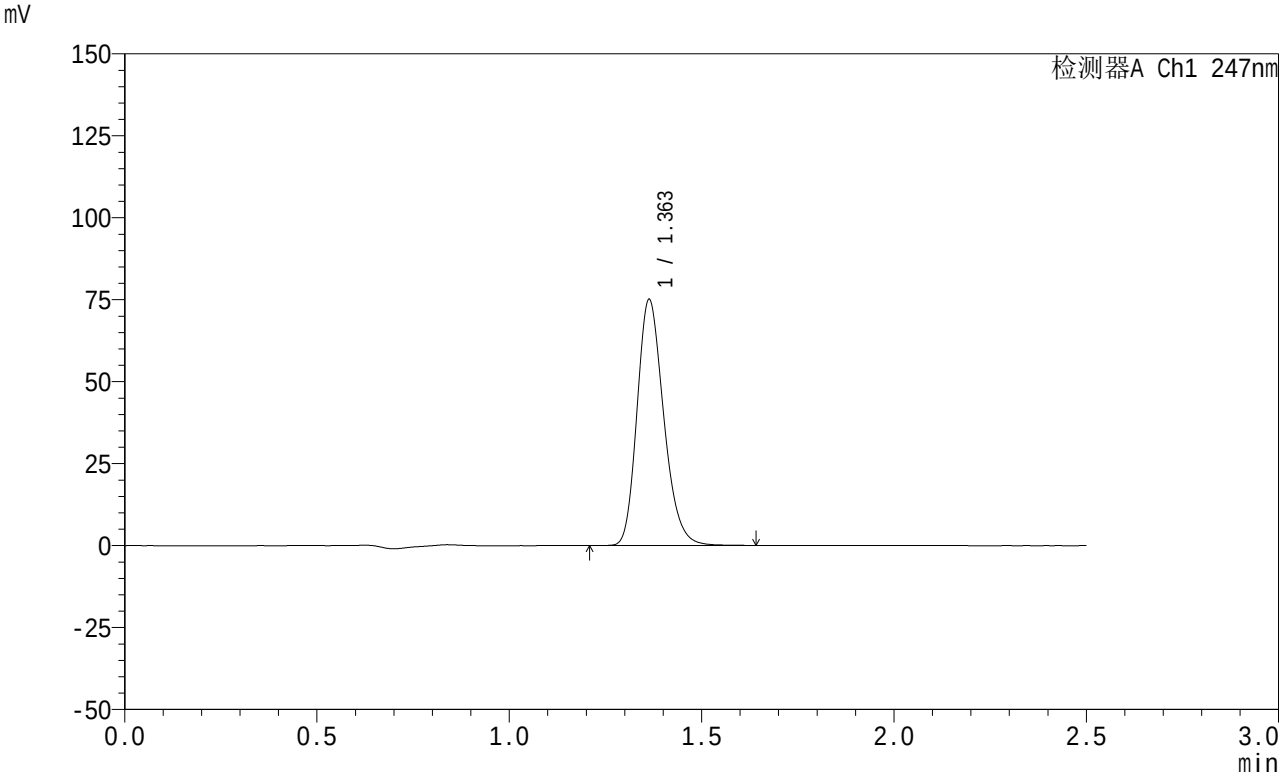
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1128-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:07:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	361816	100.000	75051	1874	1.221	--
总计		361816	100.000	75051			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

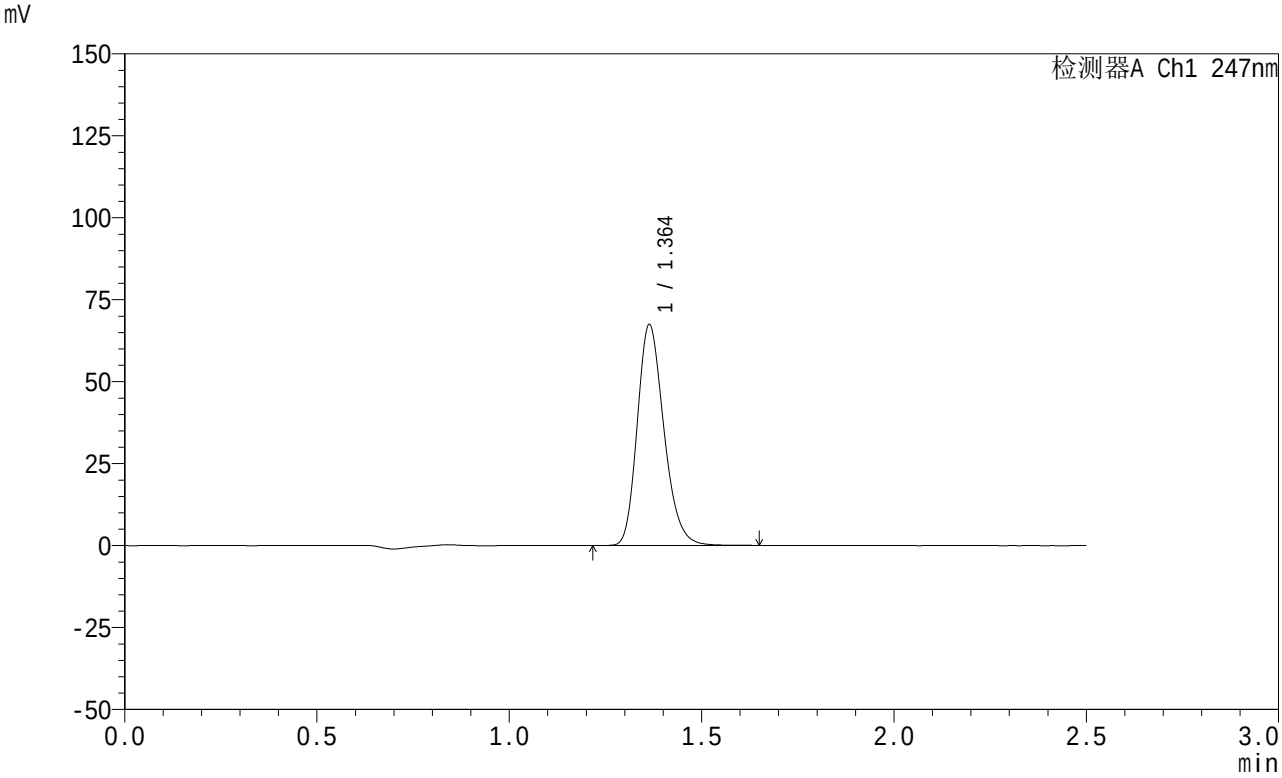
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1129-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:10:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	325263	100.000	67382	1873	1.222	--
总计		325263	100.000	67382			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

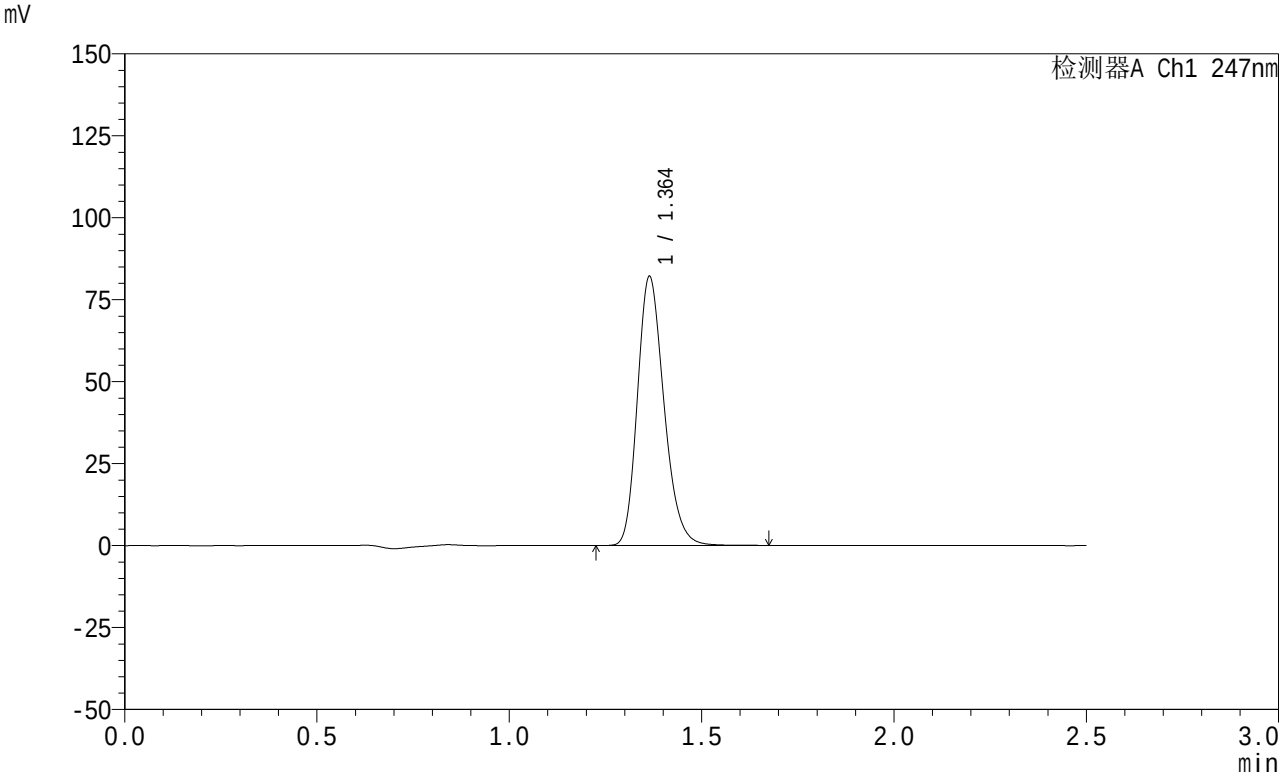
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1130-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:13:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	395309	100.000	82060	1883	1.222	--
总计		395309	100.000	82060			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

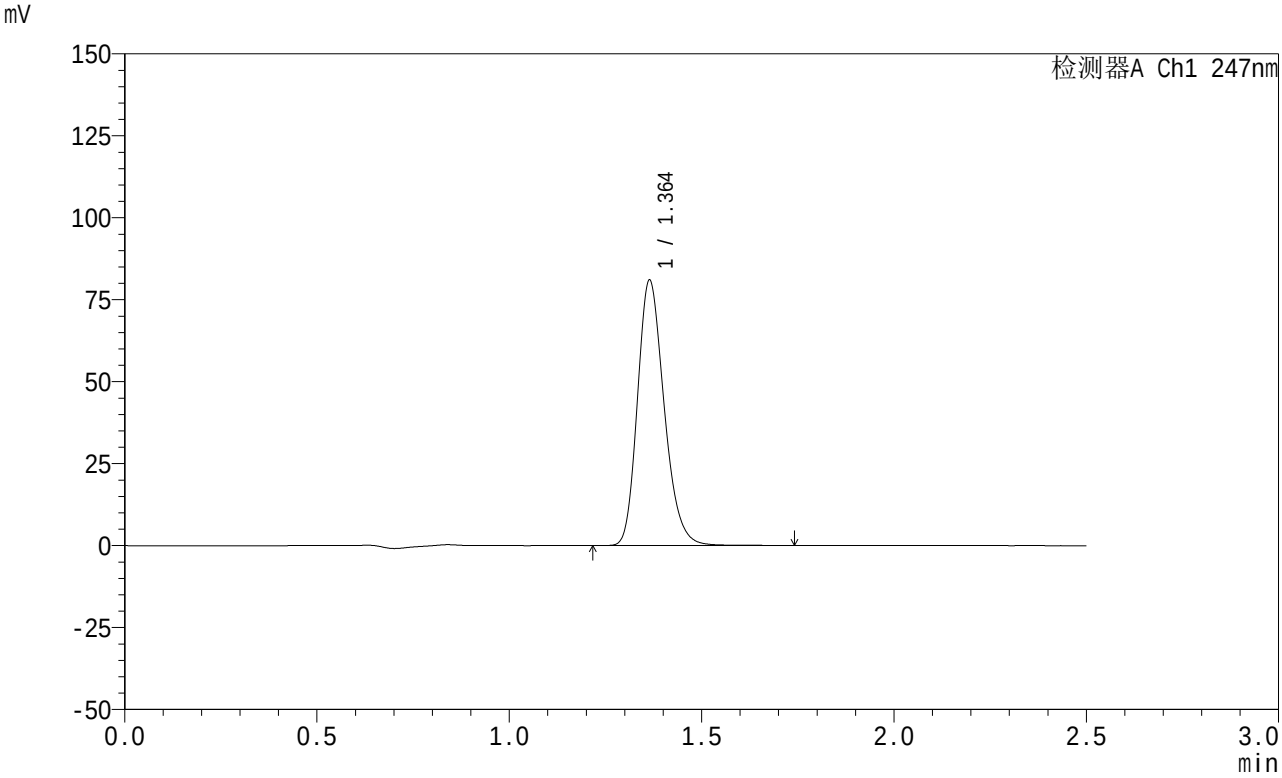
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1131-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:16:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	391380	100.000	80907	1875	1.223	--
总计		391380	100.000	80907			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

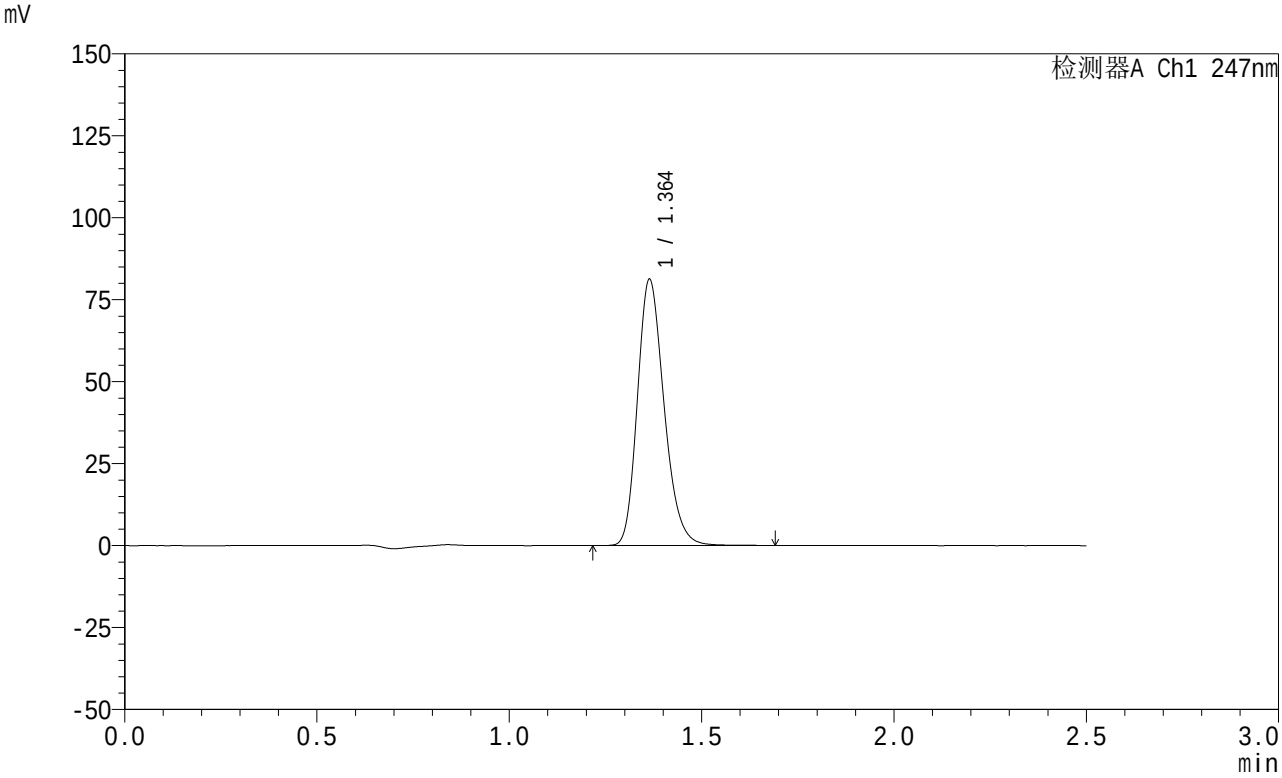
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1132-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:19:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	392365	100.000	81169	1873	1.223	--
总计		392365	100.000	81169			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

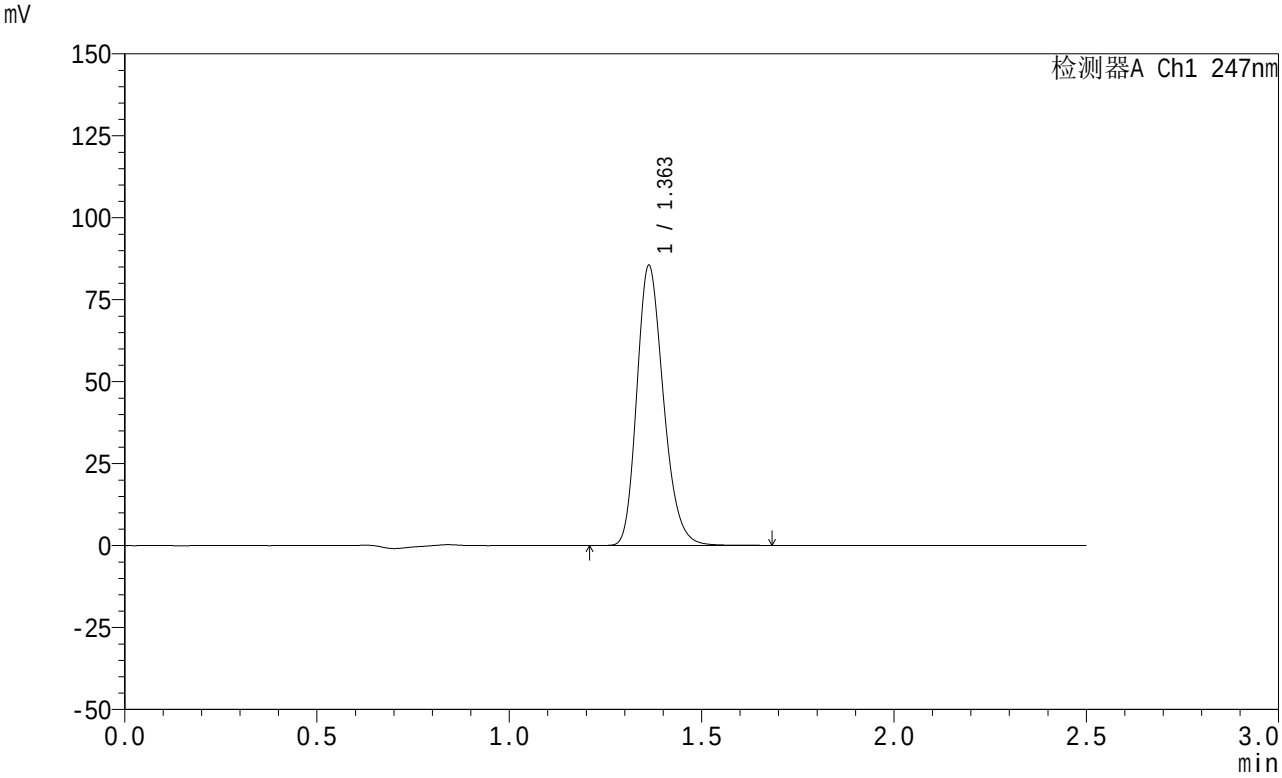
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1133-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:22:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	411346	100.000	85423	1880	1.222	--
总计		411346	100.000	85423			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

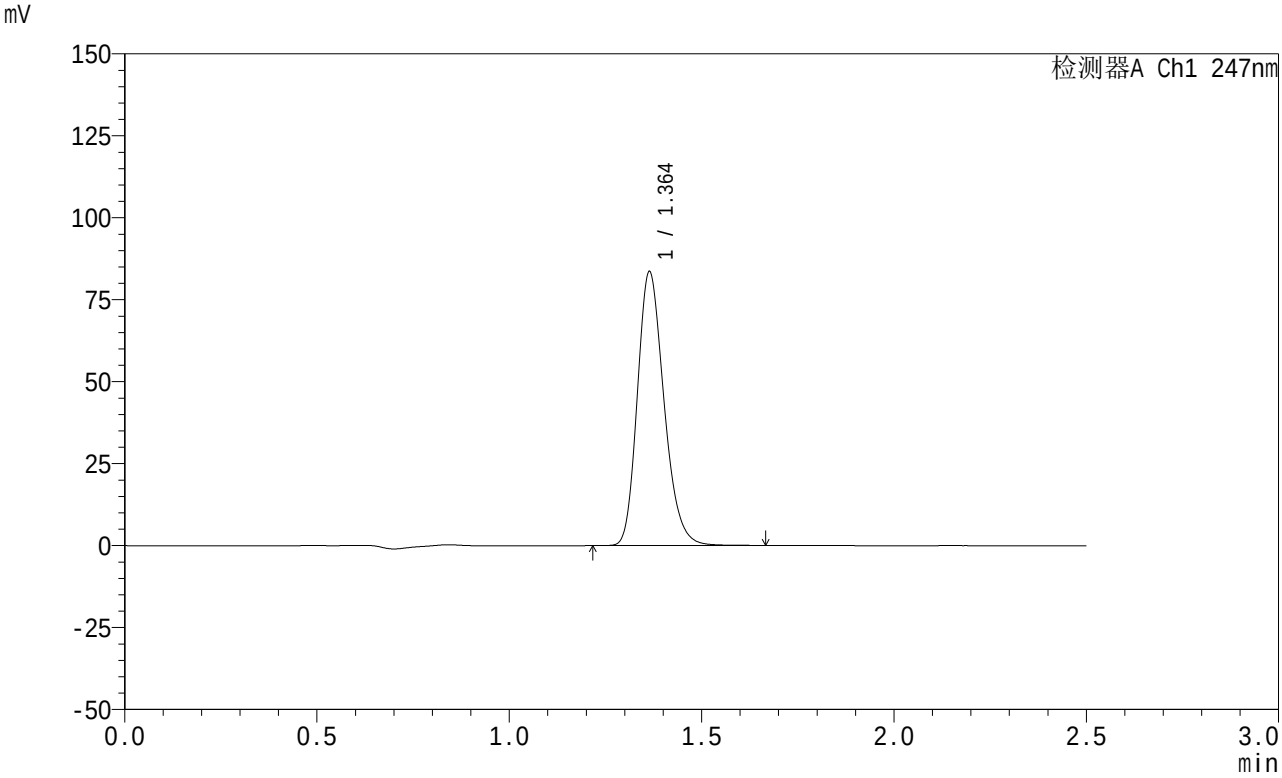
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1134-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:24:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	402751	100.000	83515	1878	1.223	--
总计		402751	100.000	83515			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

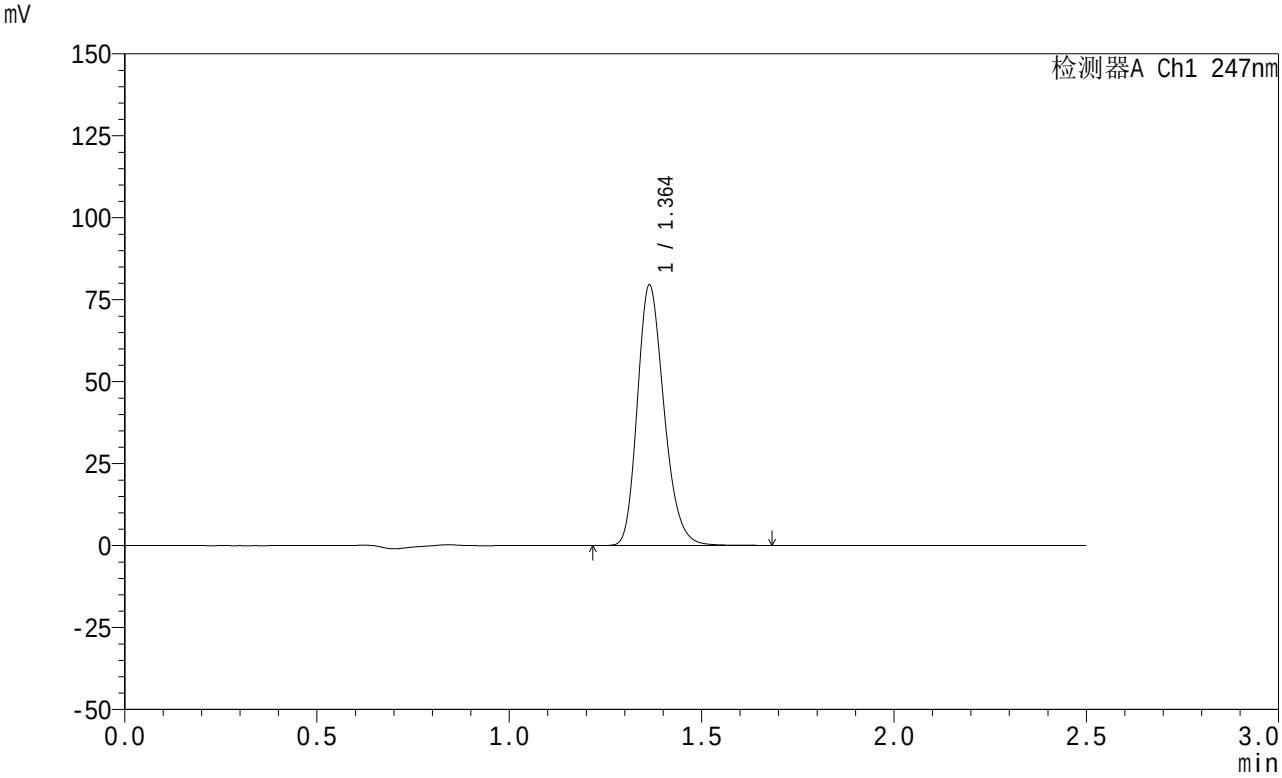
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1135-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.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 19:27:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	383490	100.000	79431	1876	1.222	--
总计		383490	100.000	79431			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

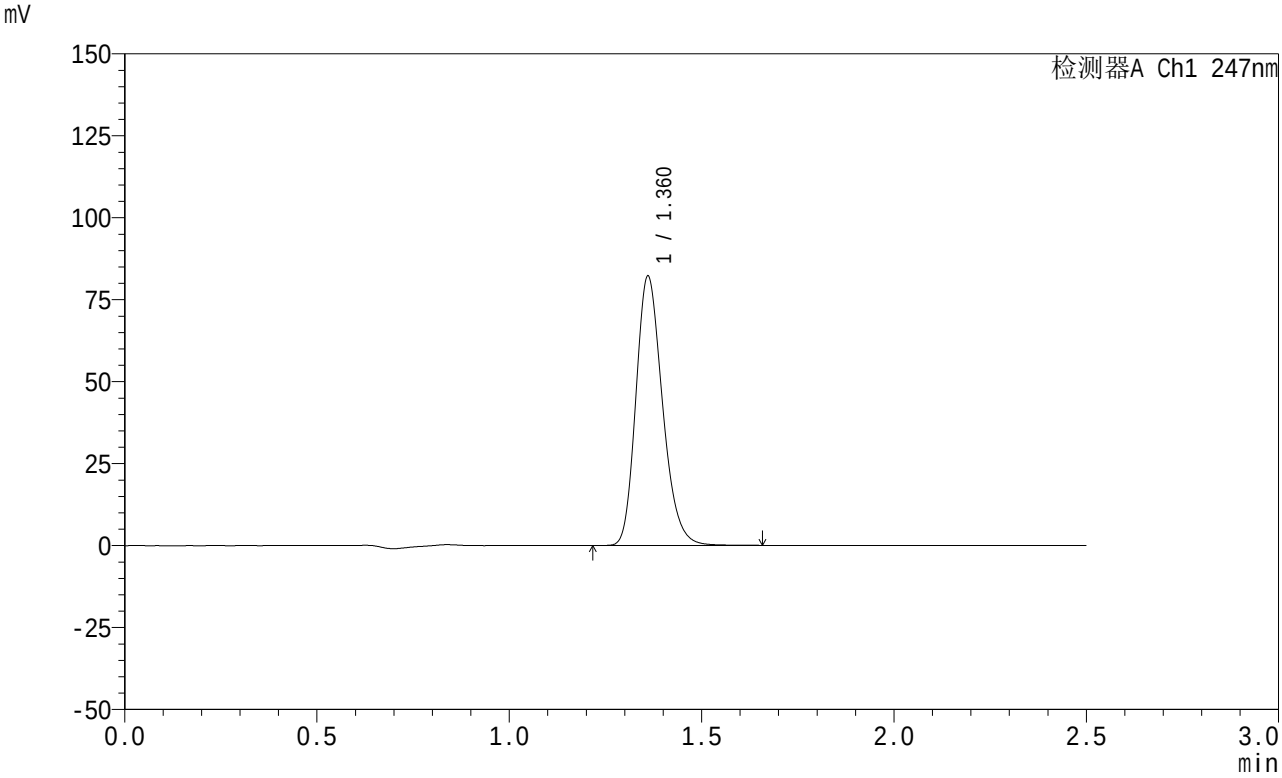
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1136-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:30:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	395938	100.000	81724	1867	1.223	--
总计		395938	100.000	81724			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

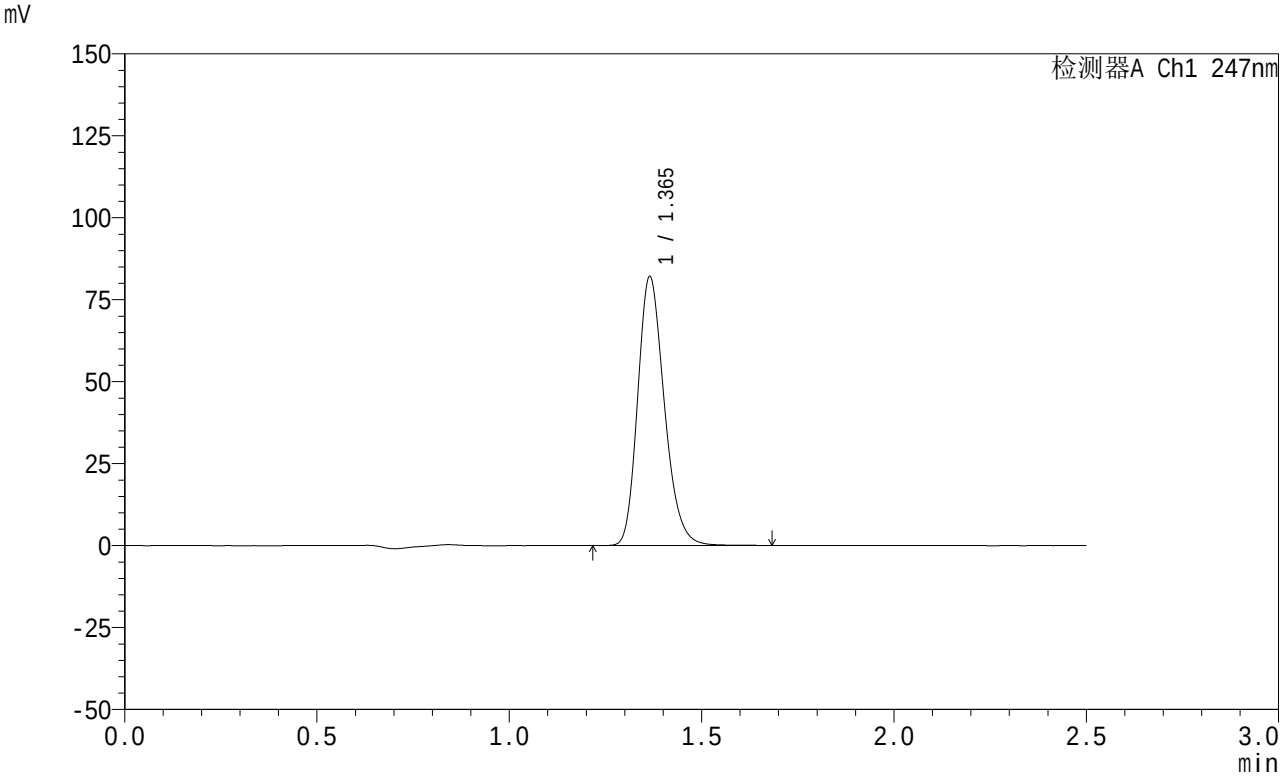
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1137-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:33:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	396060	100.000	81928	1874	1.223	--
总计		396060	100.000	81928			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

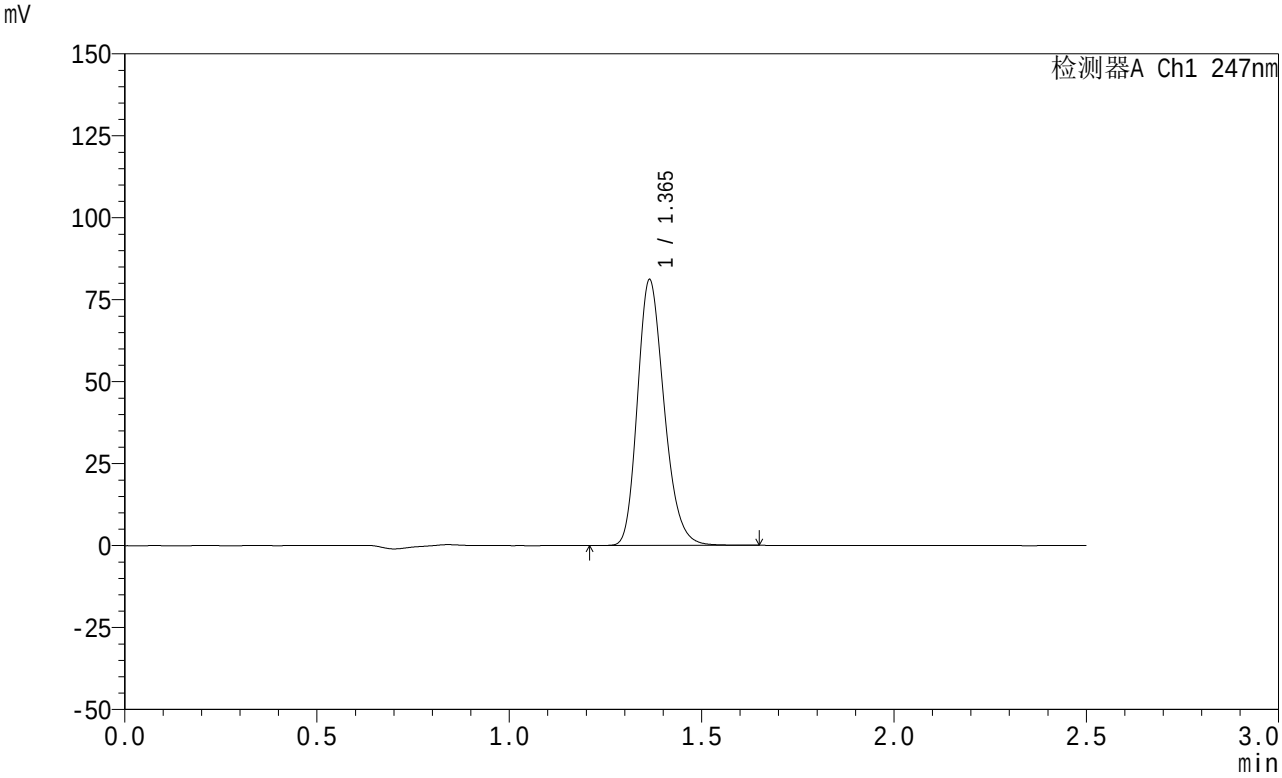
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1138-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:36:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:41:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	391378	100.000	81048	1875	1.222	--
总计		391378	100.000	81048			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

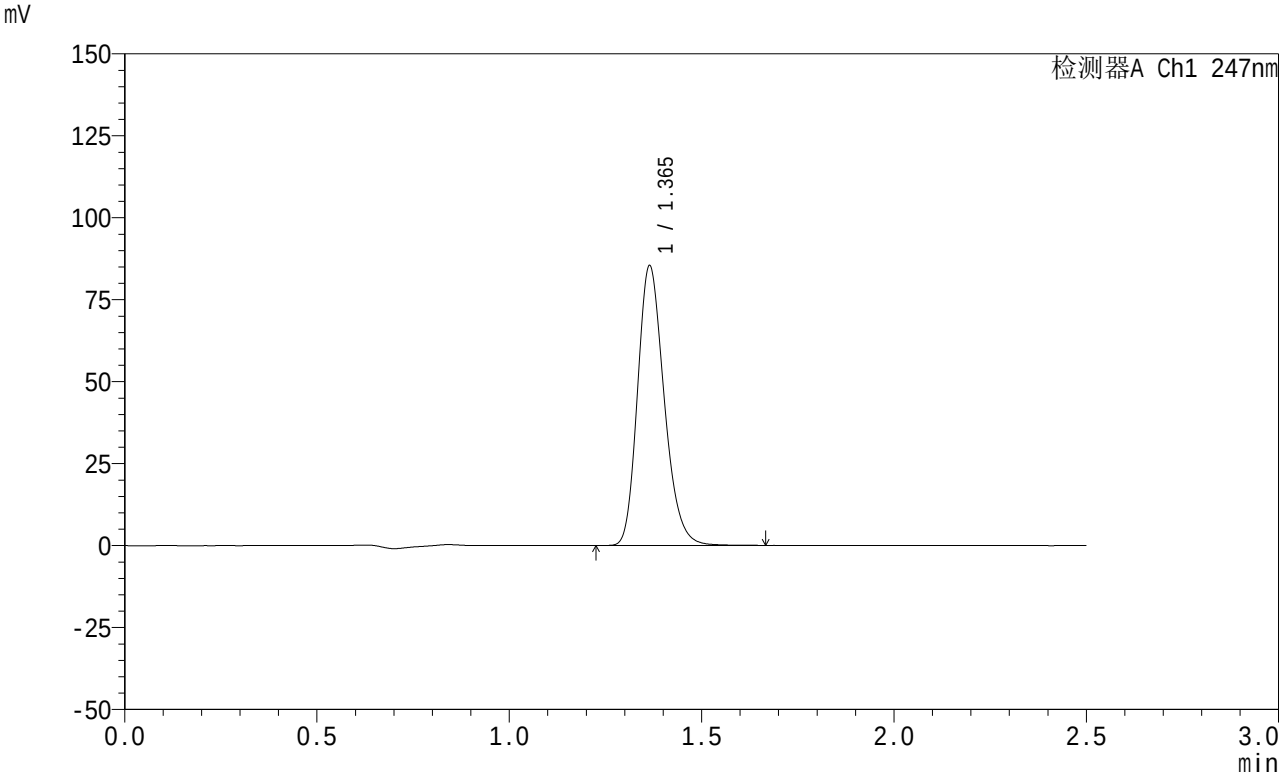
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1139-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:39:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	411853	100.000	85298	1877	1.223	--
总计		411853	100.000	85298			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

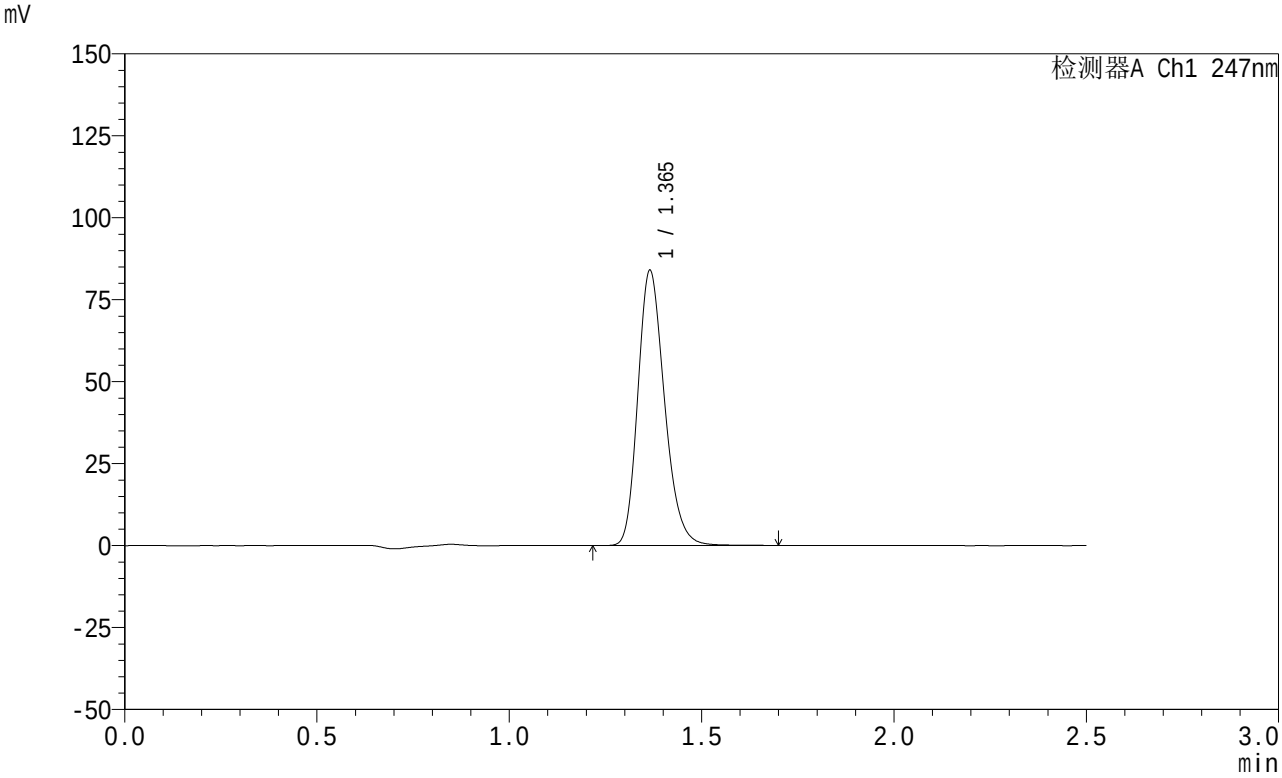
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1140-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:42:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	405596	100.000	83744	1874	1.223	--
总计		405596	100.000	83744			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

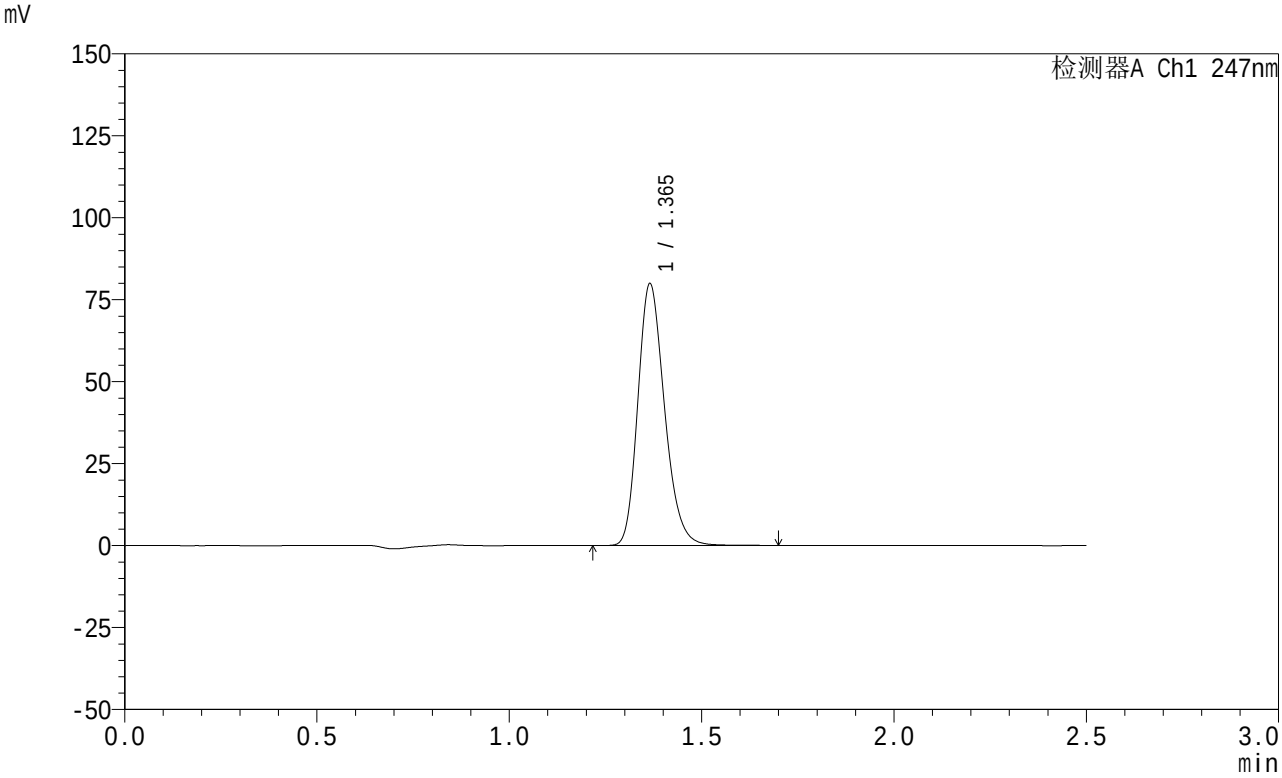
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1141-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:45:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	385587	100.000	79704	1876	1.223	--
总计		385587	100.000	79704			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

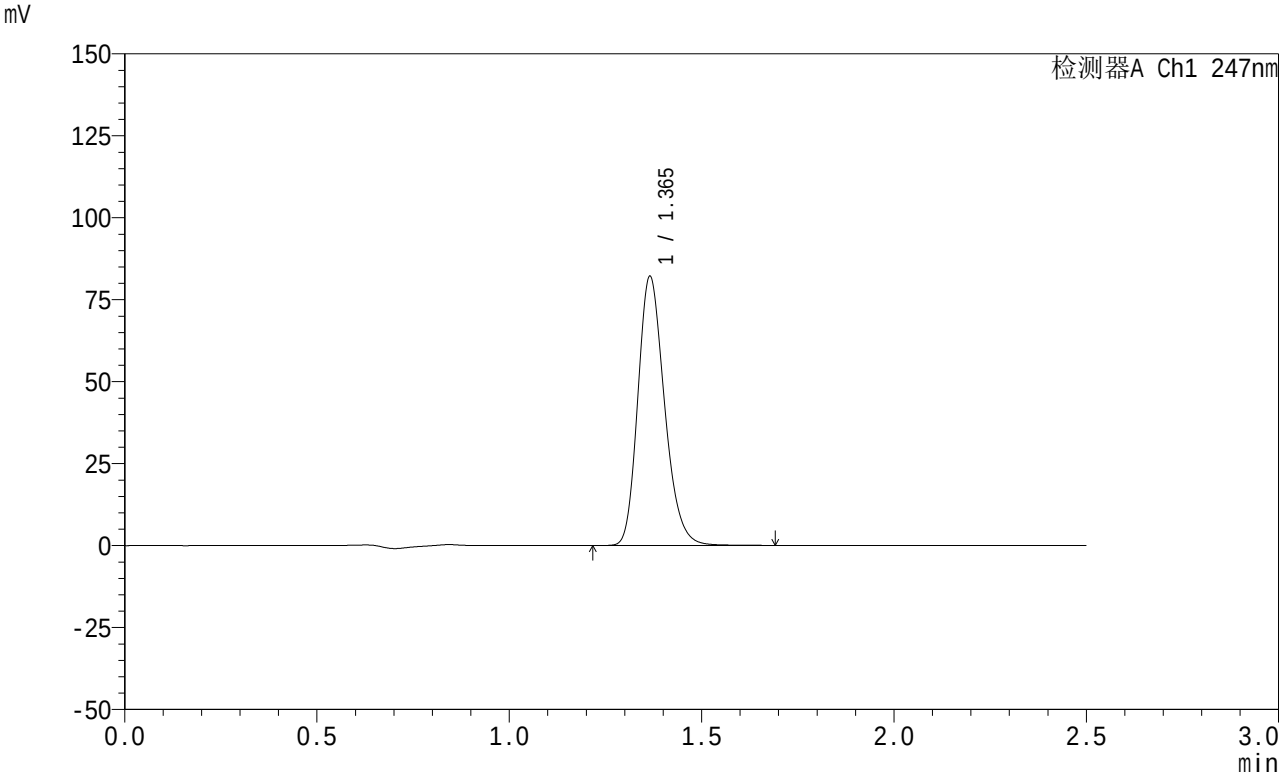
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1142-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:47:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	396551	100.000	81937	1874	1.223	--
总计		396551	100.000	81937			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

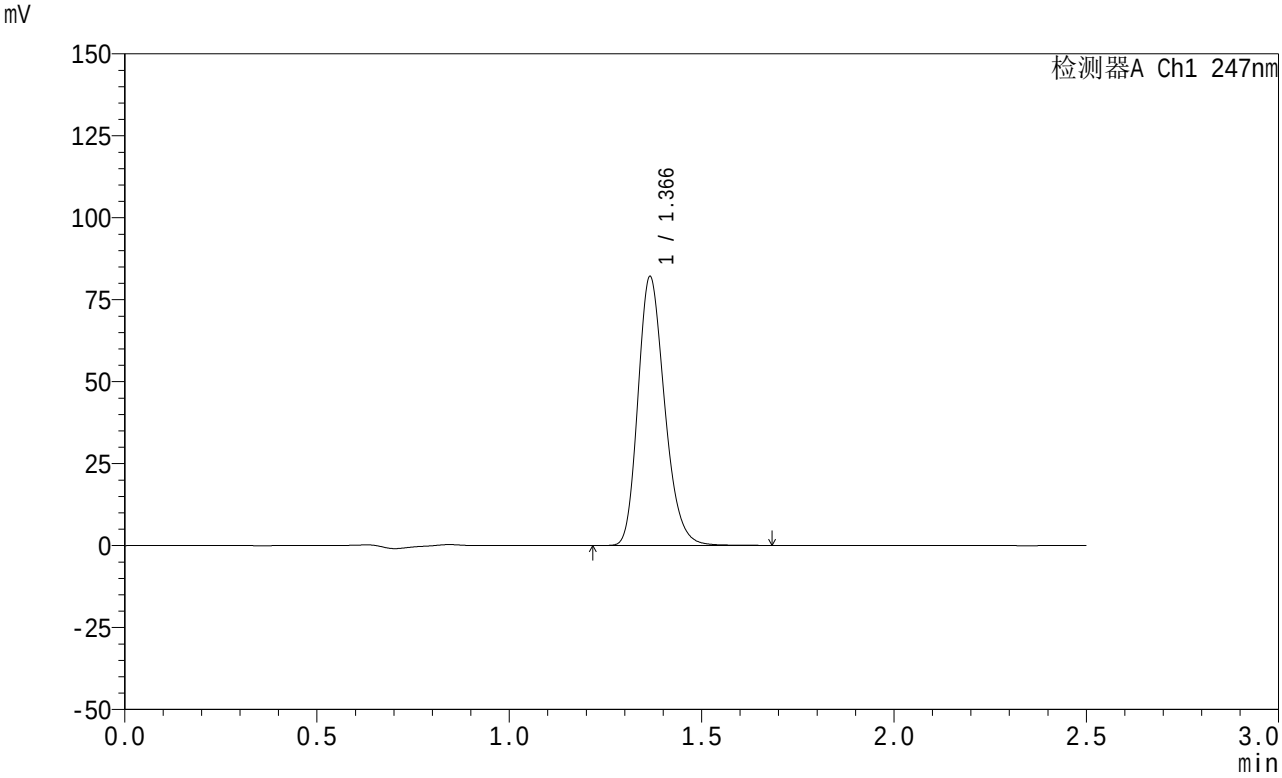
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1143-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:50:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	396217	100.000	81820	1878	1.223	--
总计		396217	100.000	81820			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

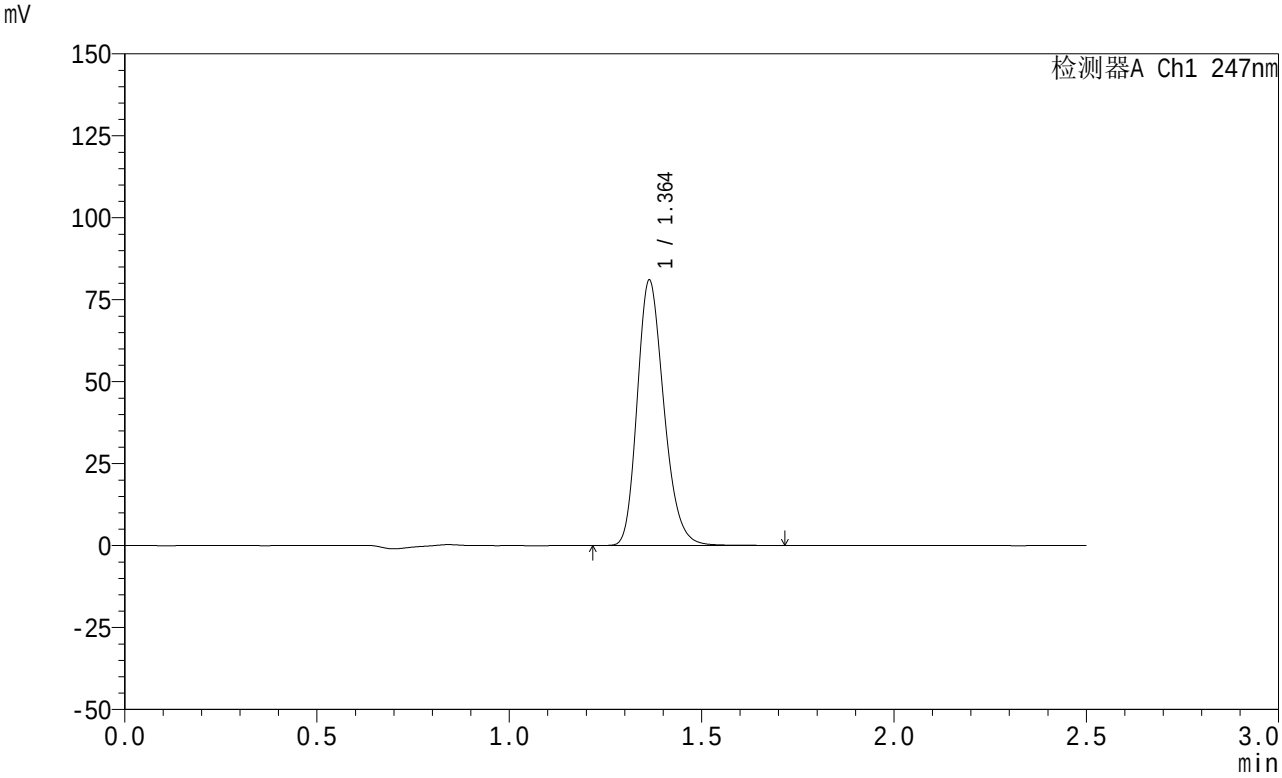
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1144-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:53:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	390981	100.000	80962	1876	1.221	--
总计		390981	100.000	80962			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

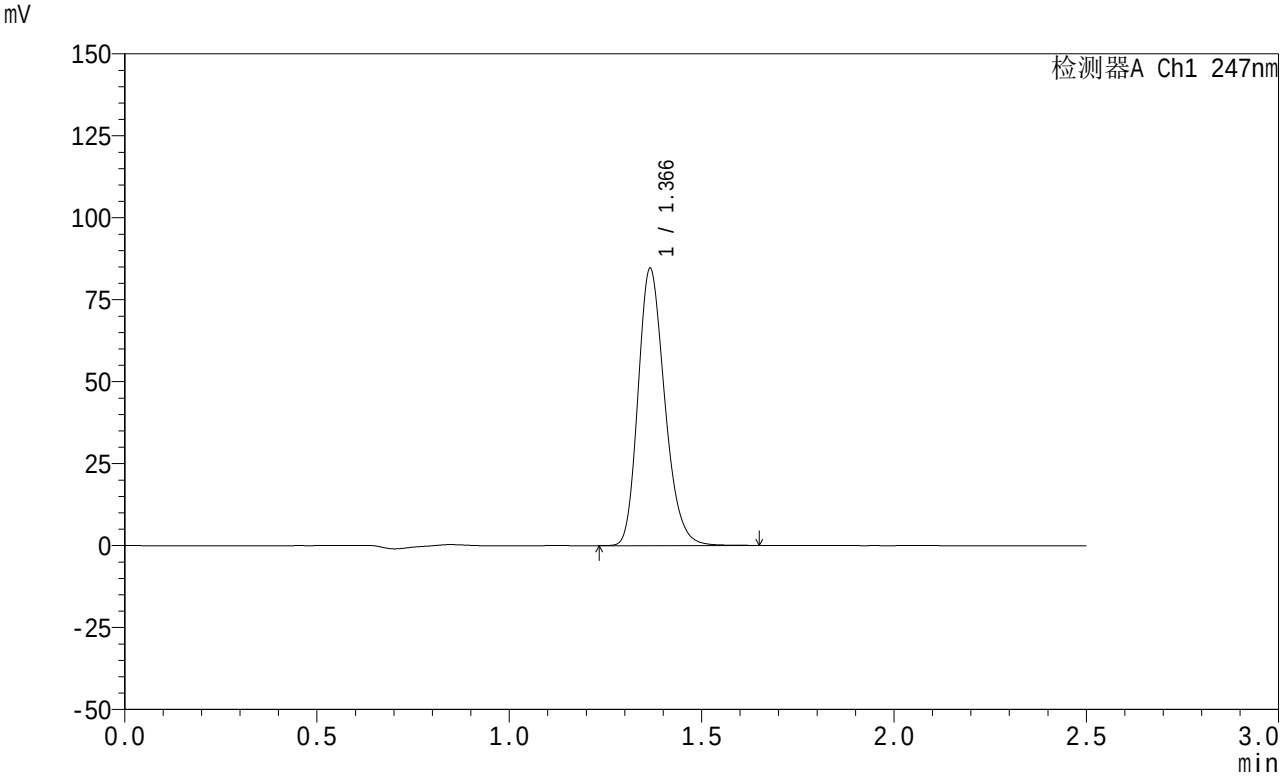
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1145-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:56:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	407930	100.000	84263	1878	1.223	--
总计		407930	100.000	84263			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

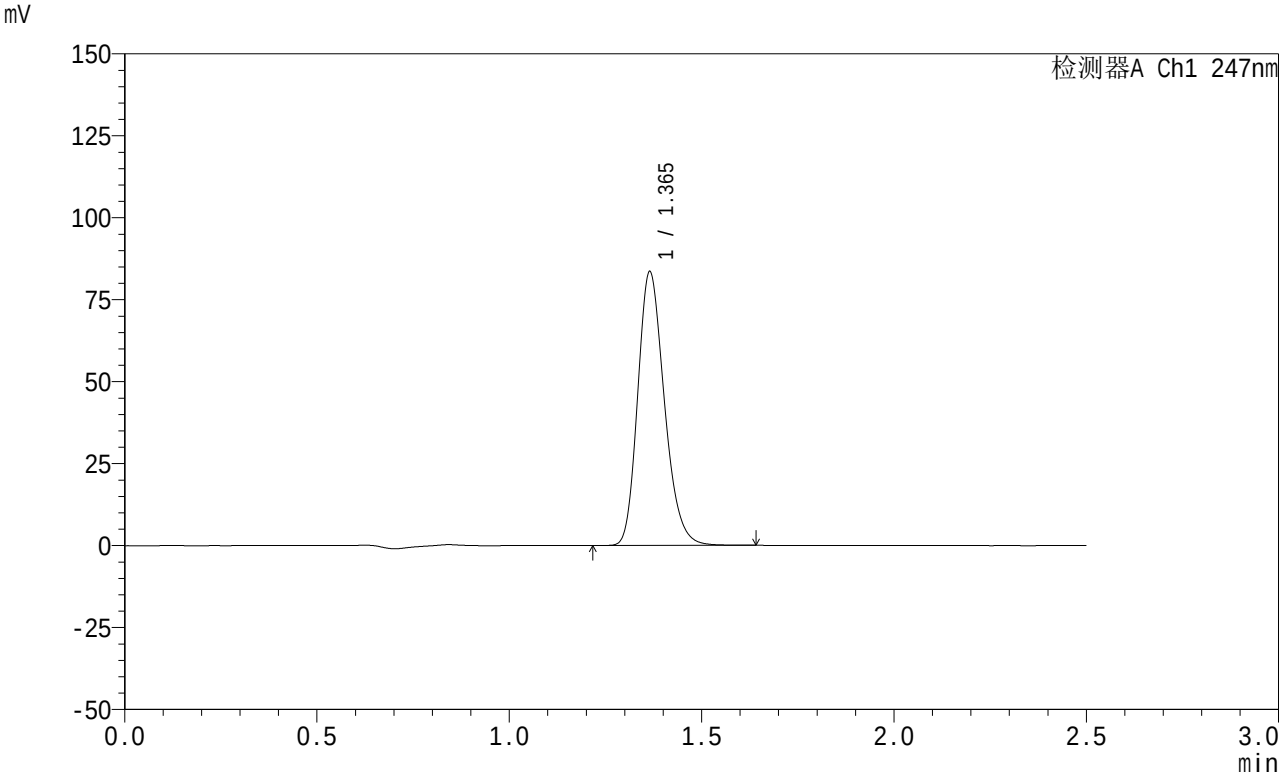
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1146-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 19:59:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	402652	100.000	83395	1875	1.223	--
总计		402652	100.000	83395			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

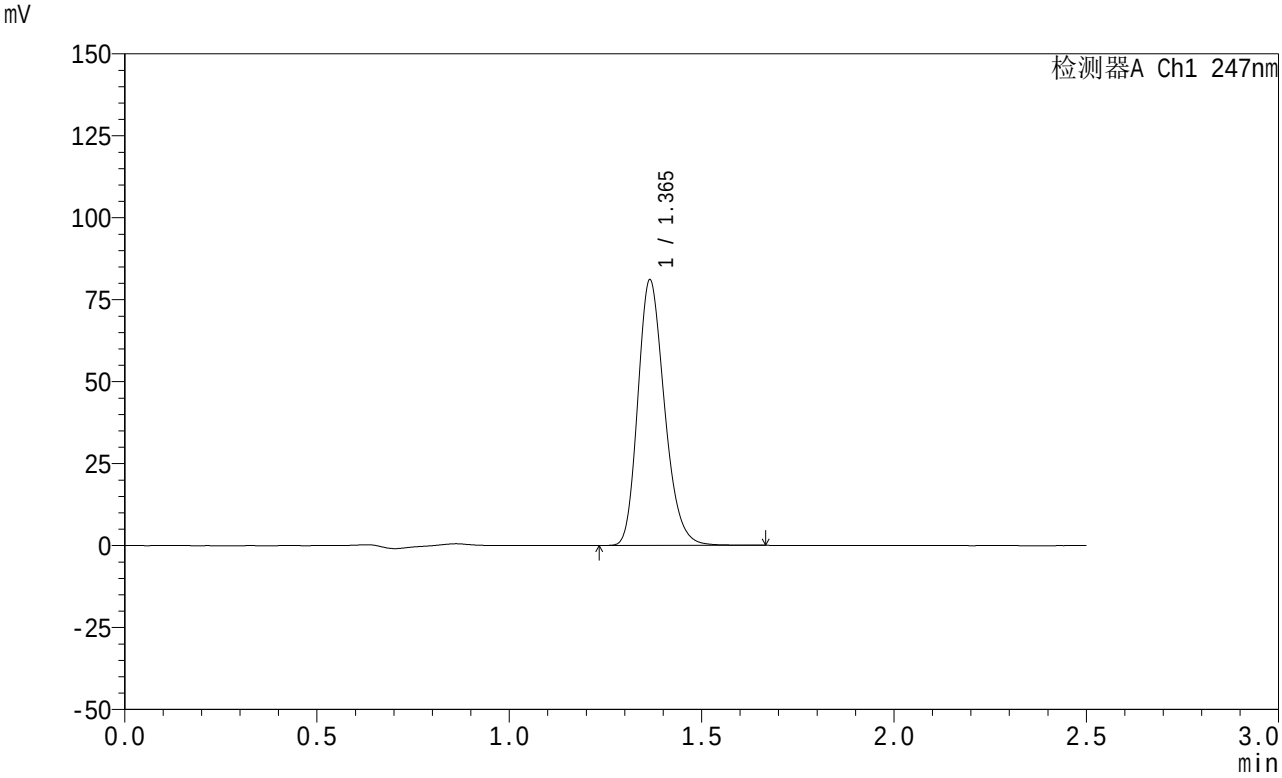
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1147-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:02:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	390867	100.000	80864	1878	1.222	--
总计		390867	100.000	80864			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

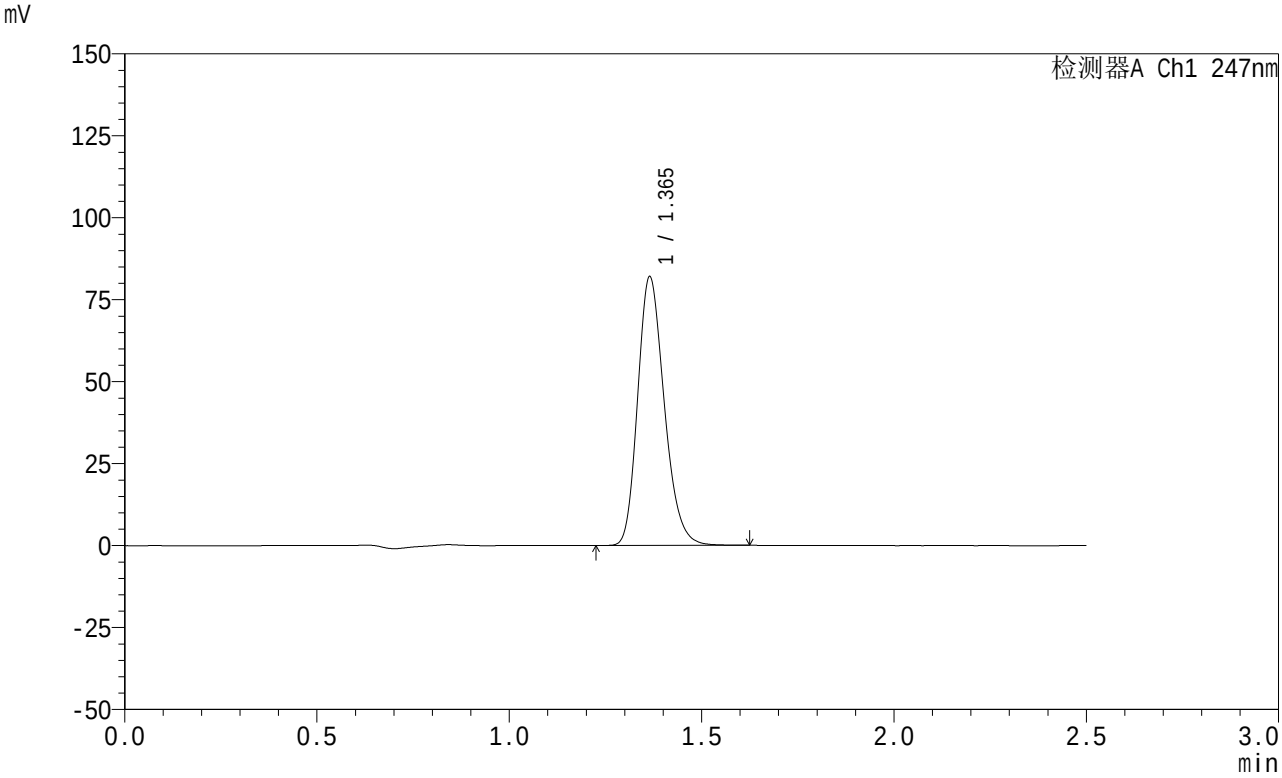
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1148-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:05:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	394783	100.000	81884	1879	1.221	--
总计		394783	100.000	81884			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

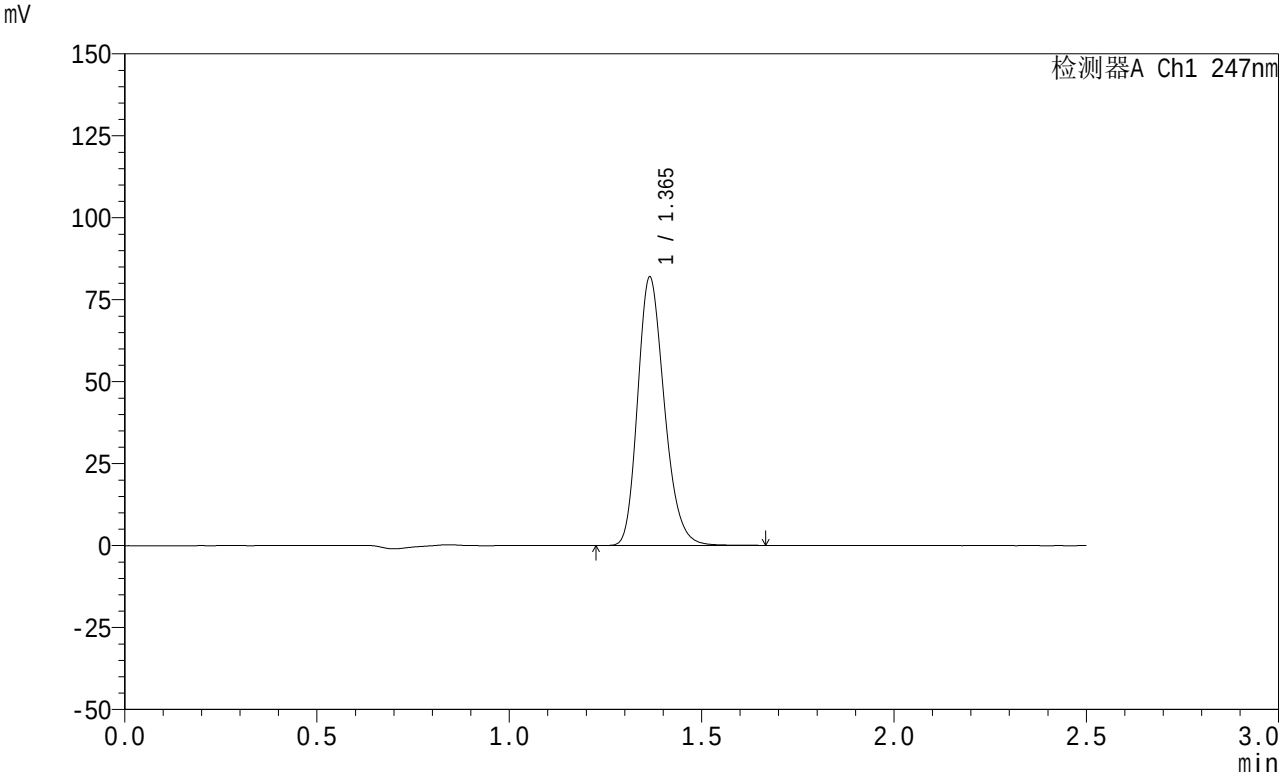
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1149-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:08:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	395289	100.000	81791	1874	1.222	--
总计		395289	100.000	81791			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

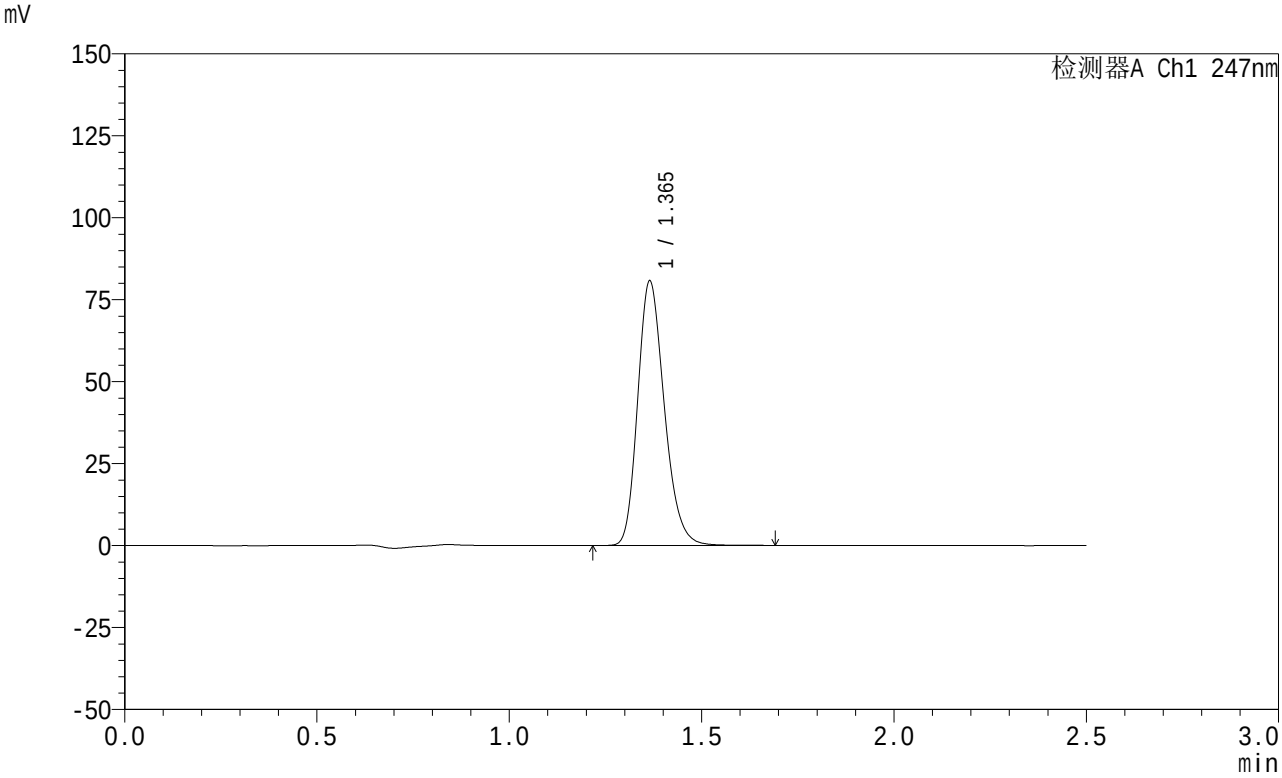
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1150-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:11:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	388809	100.000	80580	1883	1.221	--
总计		388809	100.000	80580			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

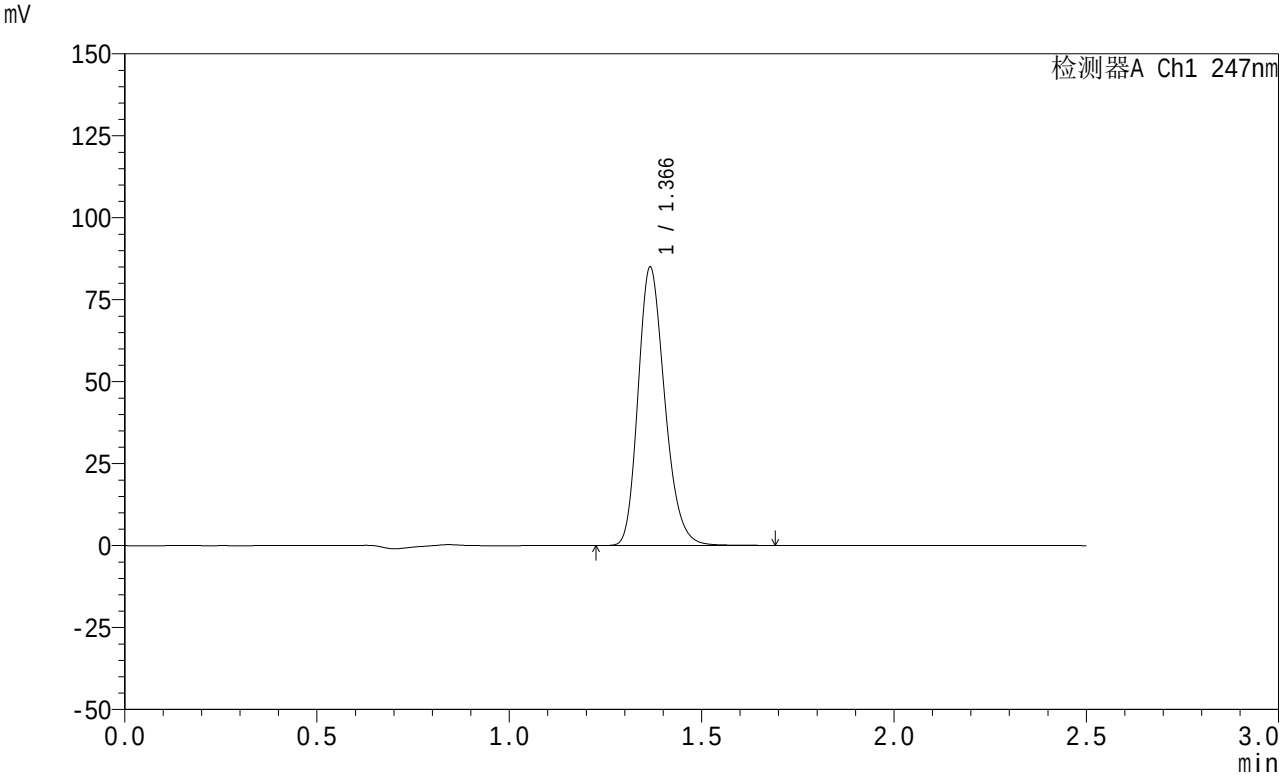
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1151-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:13:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	409917	100.000	84612	1879	1.222	--
总计		409917	100.000	84612			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

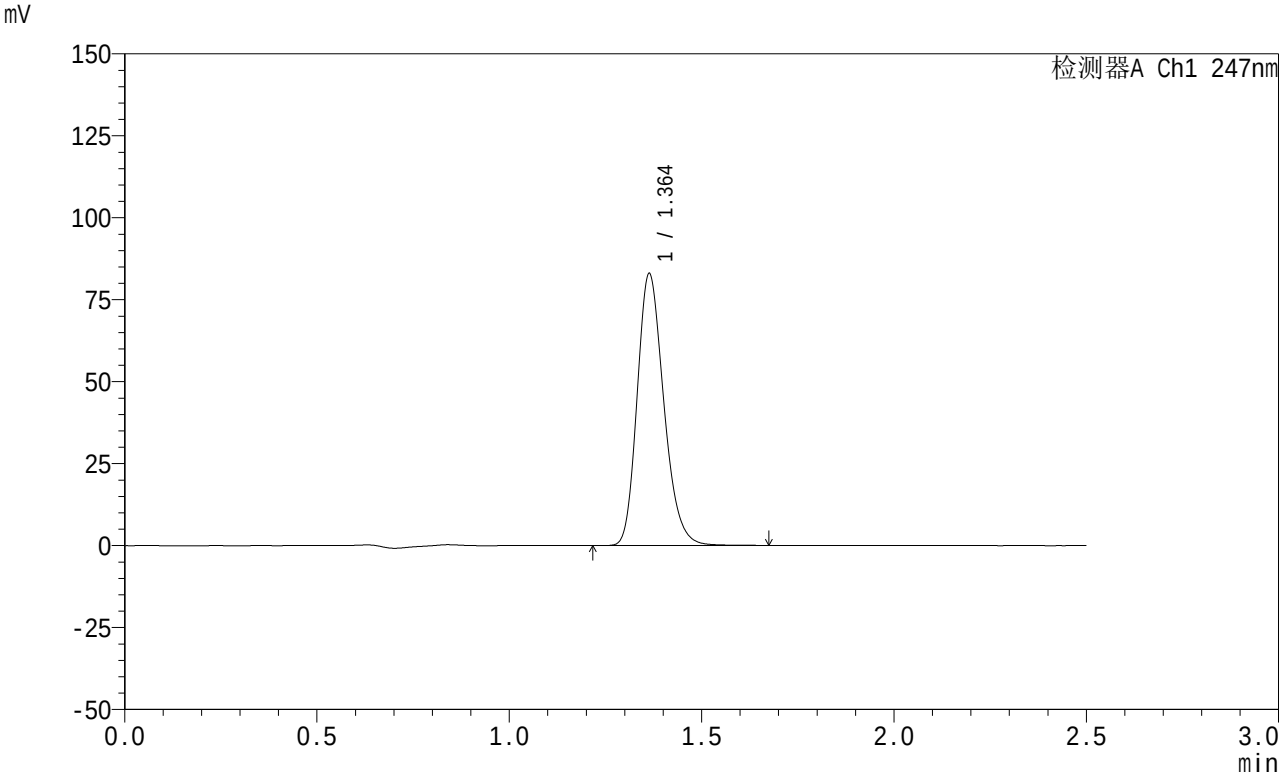
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1152-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:16:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:38 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	399781	100.000	82938	1875	1.220	--
总计		399781	100.000	82938			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

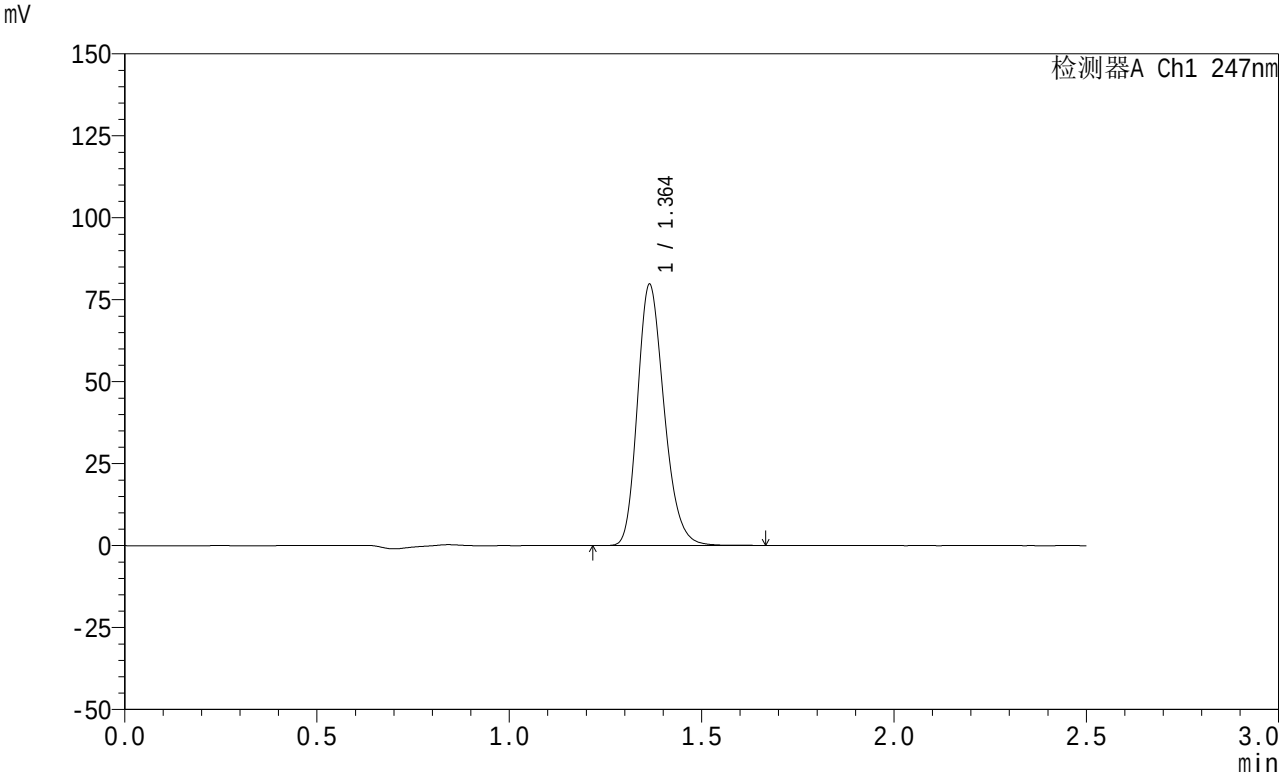
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1153-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:19:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	383832	100.000	79616	1880	1.222	--
总计		383832	100.000	79616			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

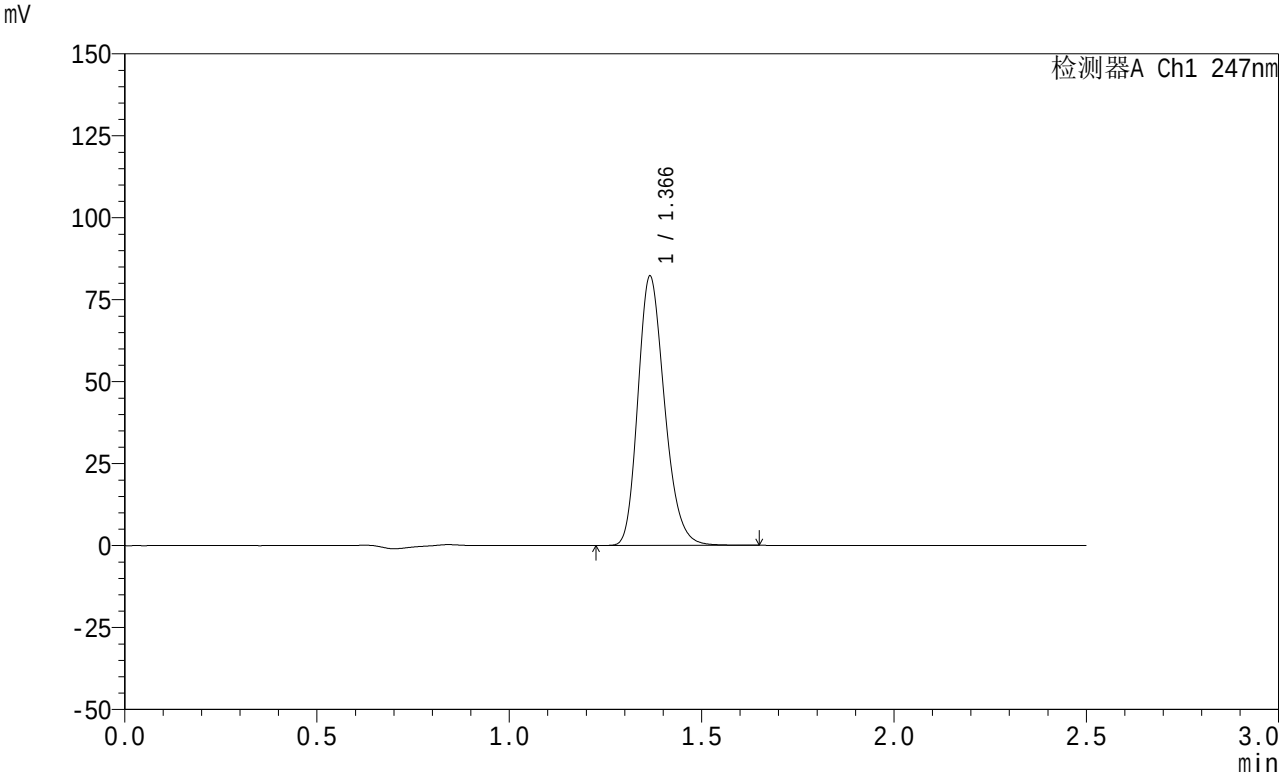
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1154-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:22:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	396185	100.000	81943	1879	1.222	--
总计		396185	100.000	81943			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

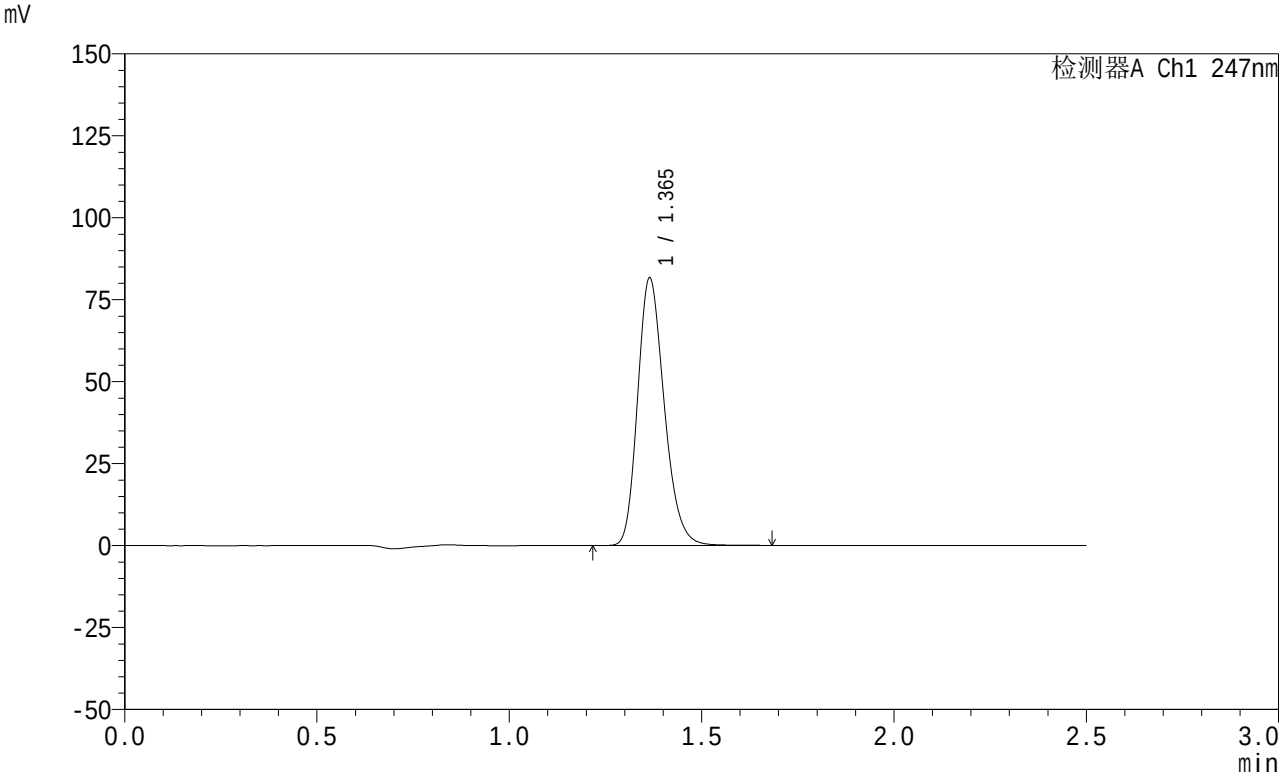
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1155-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:25:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	393786	100.000	81561	1878	1.221	--
总计		393786	100.000	81561			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

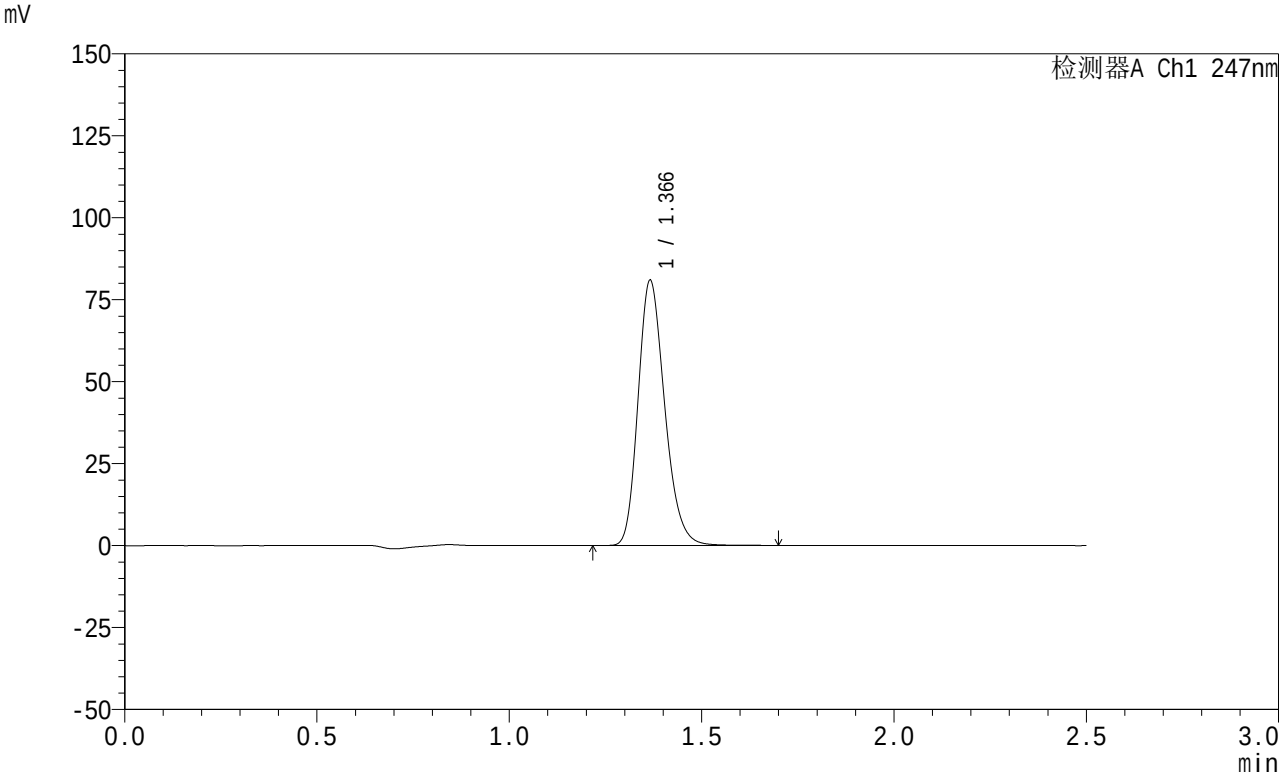
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1156-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:28:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	390395	100.000	80627	1882	1.223	--
总计		390395	100.000	80627			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

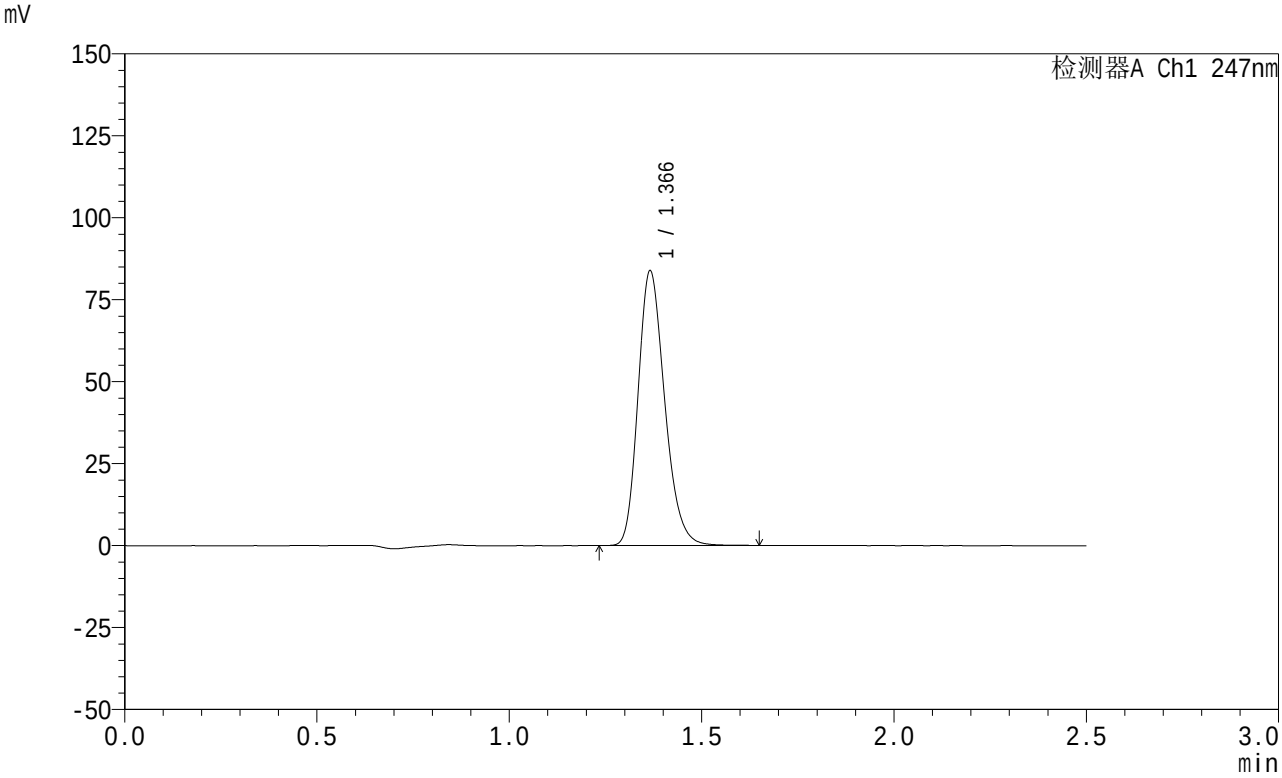
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1157-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:31:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	404069	100.000	83518	1881	1.221	--
总计		404069	100.000	83518			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

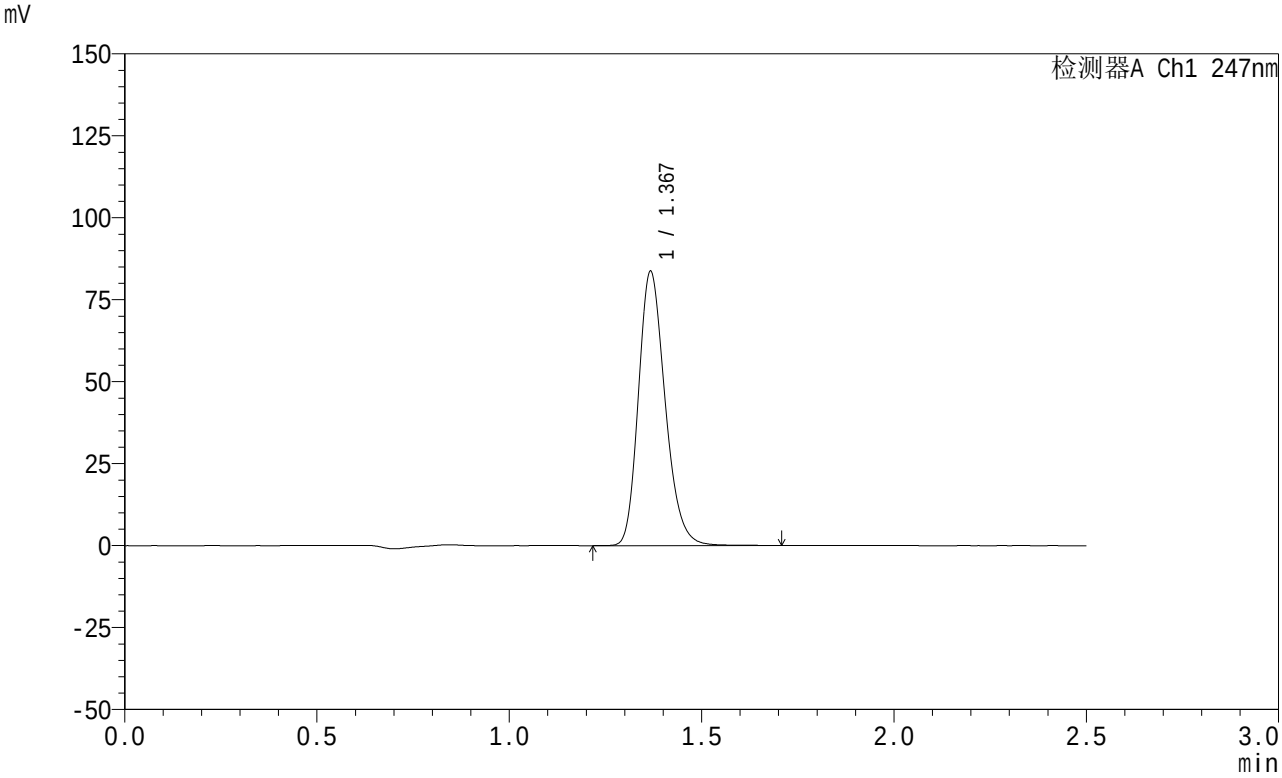
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1158-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:34:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	404802	100.000	83097	1875	1.225	--
总计		404802	100.000	83097			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

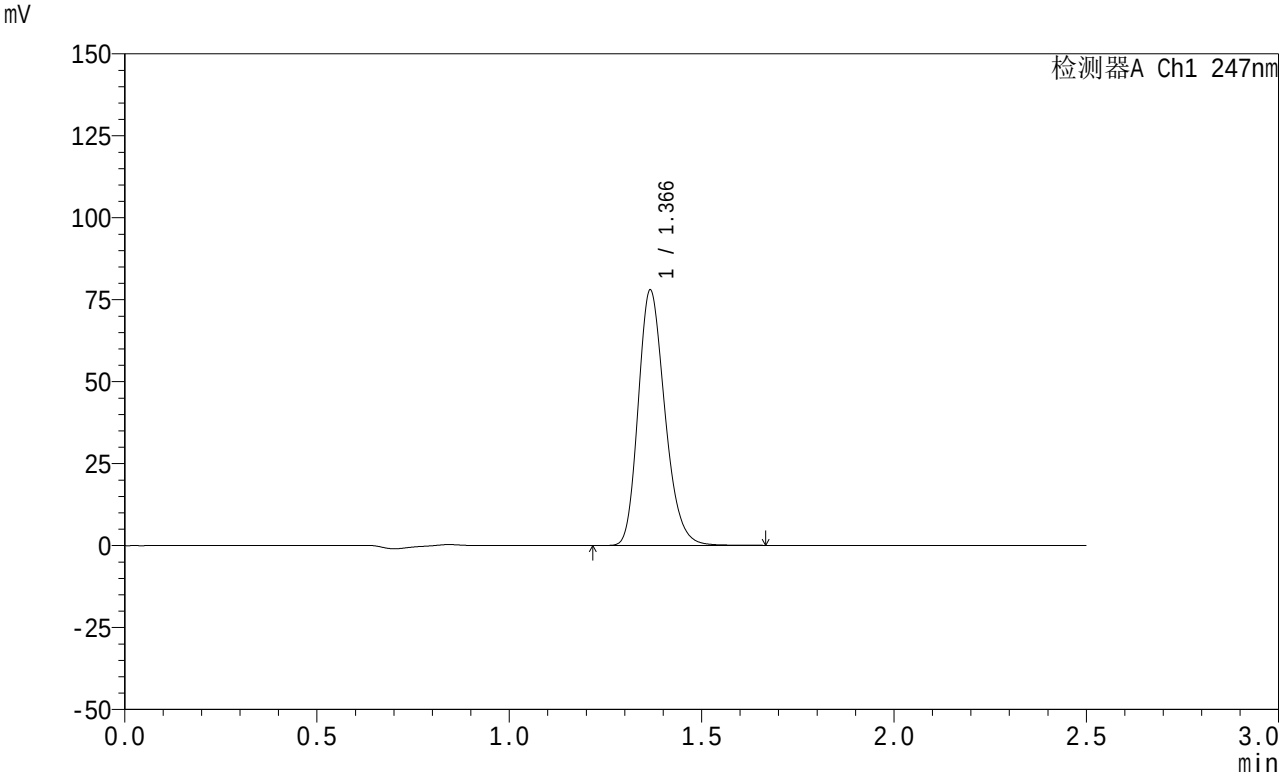
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1159-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:37:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	376253	100.000	77569	1878	1.223	--
总计		376253	100.000	77569			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

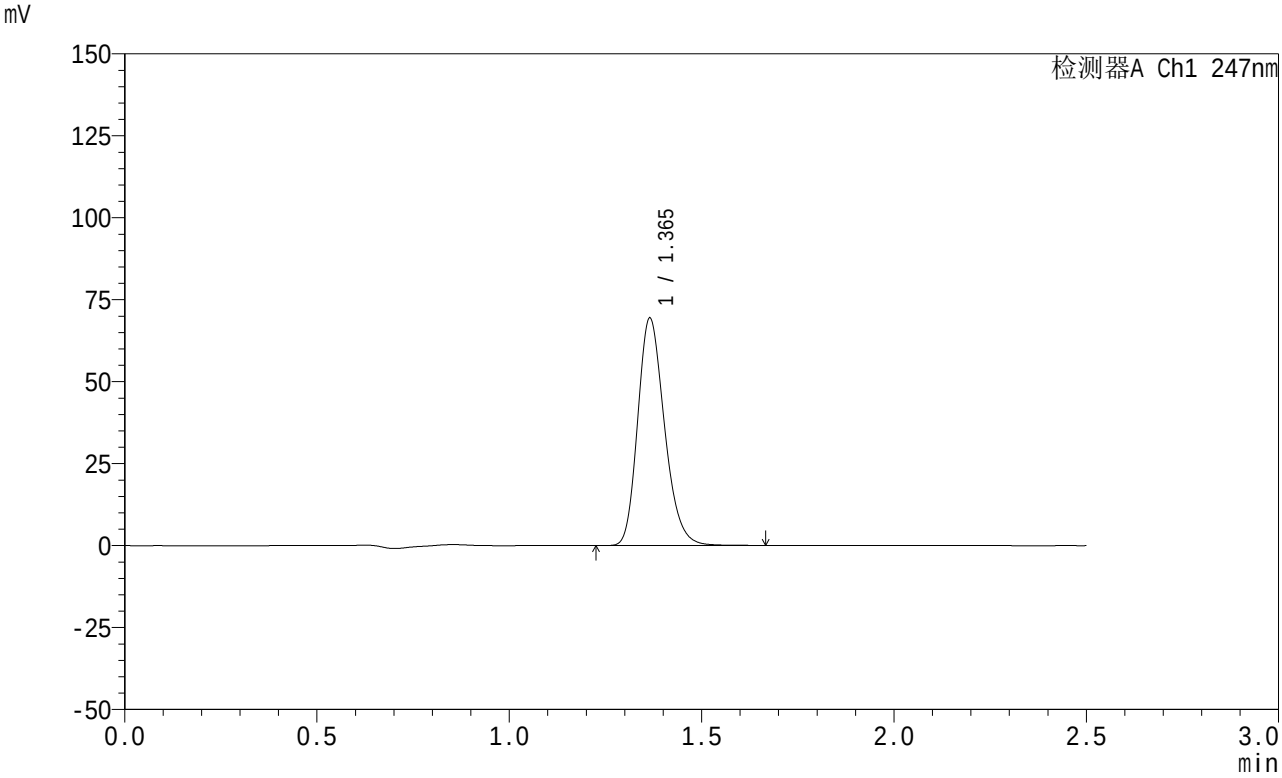
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1160-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:39:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:42:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	336421	100.000	69277	1857	1.222	--
总计		336421	100.000	69277			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

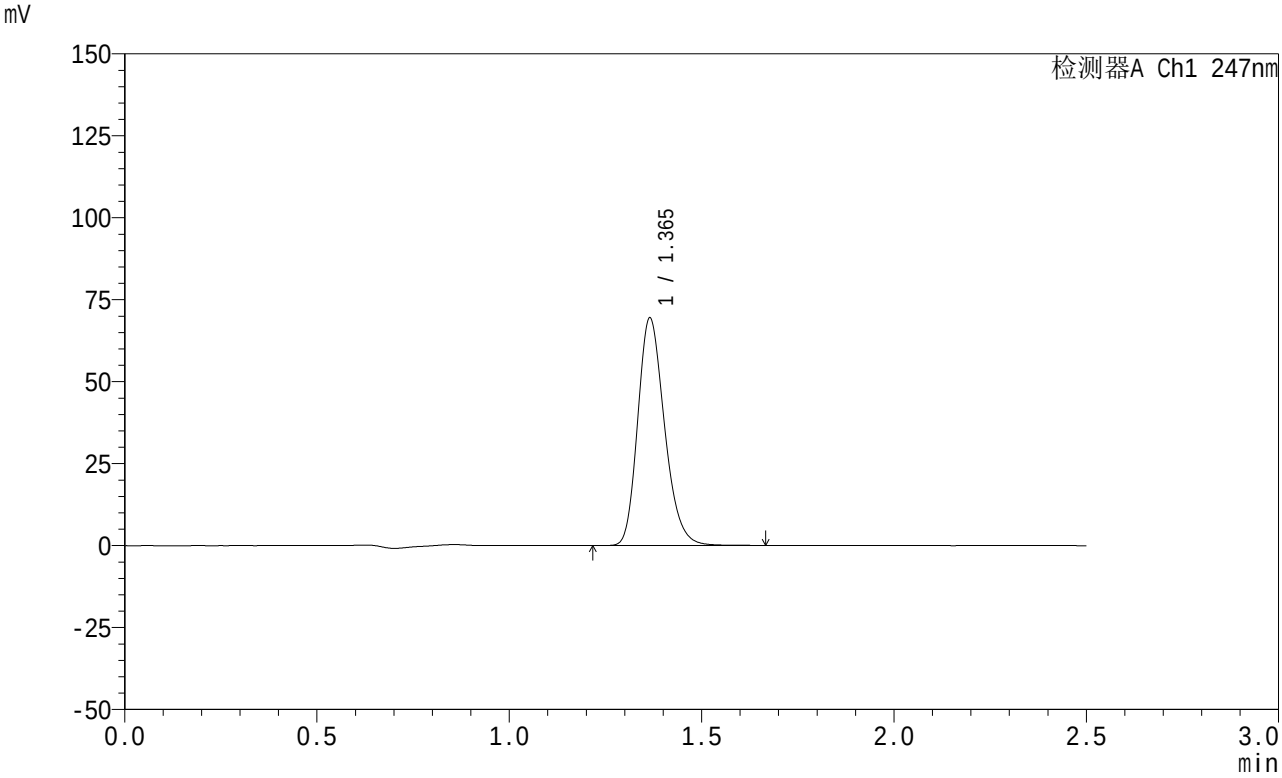
SHIMADZU LabSolutions

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波 长: 247nm
数据文件名: RC$SMF-356 - 0-76/24-1161-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/18 20:42:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/19 09:43:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	336749	100.000	69310	1857	1.223	--
总计		336749	100.000	69310			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2