



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

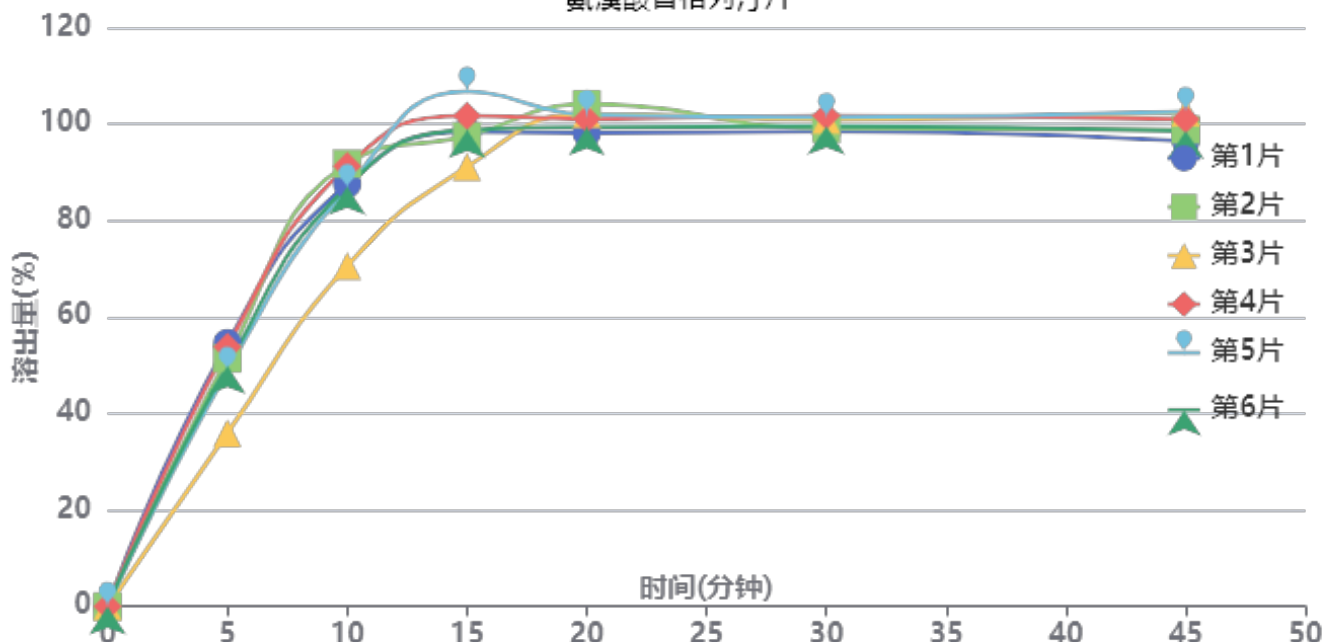
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.37	334010	333908	334701	334422	334433	334295	0.10
2	14.32	333772	333887				333830	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
23263.40	23312.15	0.15	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011521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	219111	-	219111	54.597	49.05	13.90	54.60	49.05	13.90
	2	206200	-	206200	51.380			51.38		
	3	144097	-	144097	35.906			35.91		
	4	215915	-	215915	53.801			53.80		
	5	195662	-	195662	48.754			48.75		
	6	200036	-	200036	49.844			49.84		
10min	1	351077	-	351077	87.480	85.72	9.07	87.57	85.80	9.07
	2	367893	-	367893	91.670			91.76		
	3	282976	-	282976	70.511			70.57		
	4	365976	-	365976	91.193			91.28		
	5	347241	-	347241	86.524			86.61		
	6	348871	-	348871	86.930			87.01		
15min	1	393819	-	393819	98.130	98.82	5.19	98.37	99.04	5.20
	2	390358	-	390358	97.268			97.51		
	3	364945	-	364945	90.936			91.11		
	4	407197	-	407197	101.464			101.71		
	5	427522	-	427522	106.528			106.75		
	6	395580	-	395580	98.569			98.80		
20min	1	392157	-	392157	97.716	100.72	2.13	98.12	101.11	2.11
	2	416204	-	416204	103.708			104.11		
	3	408381	-	408381	101.759			102.09		
	4	403865	-	403865	100.634			101.04		
	5	407547	-	407547	101.551			101.95		
	6	397079	-	397079	98.943			99.34		
30min	1	392882	-	392882	97.897	99.62	1.37	98.46	100.18	1.35
	2	395293	-	395293	98.498			99.07		
	3	403006	-	403006	100.420			100.92		
	4	406025	-	406025	101.172			101.75		
	5	404578	-	404578	100.811			101.38		
	6	397002	-	397002	98.924			99.48		
45min	1	384350	-	384350	95.771	99.27	2.45	96.50	99.99	2.42
	2	393653	-	393653	98.089			98.83		
	3	408390	-	408390	101.761			102.43		
	4	402296	-	402296	100.243			100.99		
	5	408793	-	408793	101.862			102.60		
	6	392811	-	392811	97.879			98.60		
极限	1	389304	-	389304	97.005	99.56	2.22	97.89	100.45	2.20
	2	393349	-	393349	98.013			98.91		
	3	408972	-	408972	101.906			102.74		
	4	407447	-	407447	101.526			102.44		
	5	406096	-	406096	101.190			102.10		
	6	392196	-	392196	97.726			98.61		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

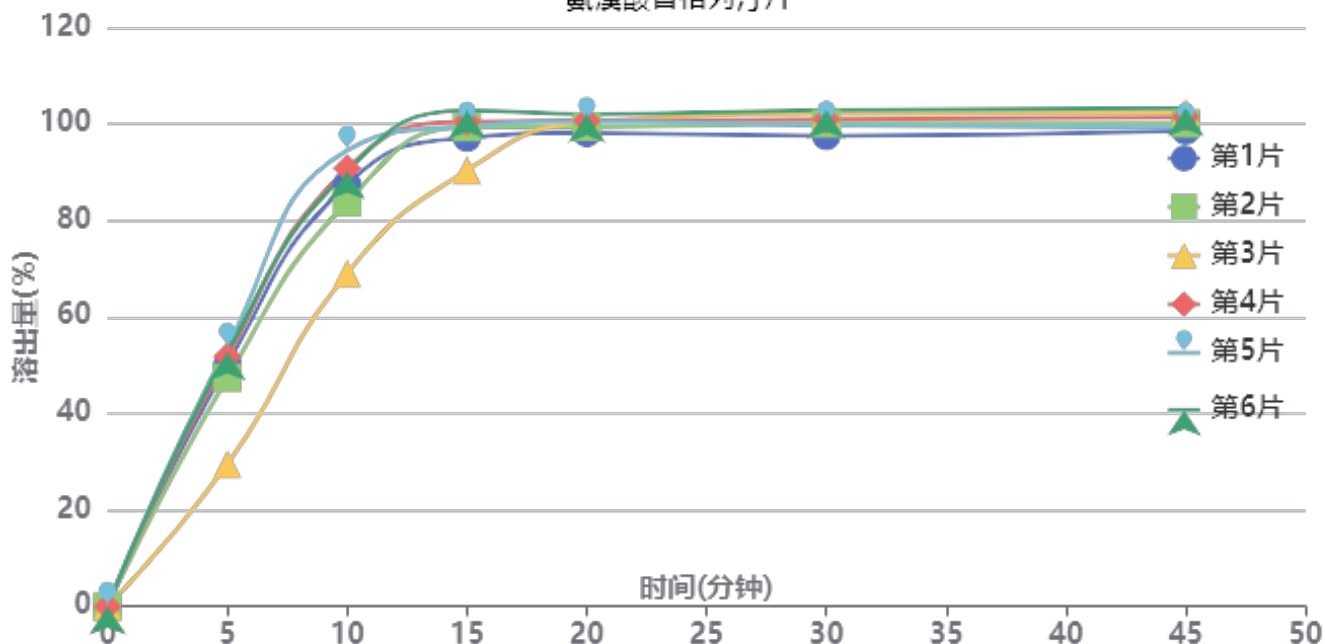
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	334385	334359	334134	334429	334177	334297	0.04
2	14.32	333470	333652				333561	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
23263.54		23293.37		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011521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	201150	-	201150	50.142	47.55	19.19	50.14	47.55	19.19
	2	190192	-	190192	47.410			47.41		
	3	118259	-	118259	29.479			29.48		
	4	207835	-	207835	51.808			51.81		
	5	215522	-	215522	53.725			53.72		
	6	211481	-	211481	52.717			52.72		
10min	1	350567	-	350567	87.388	85.89	10.53	87.47	85.97	10.54
	2	335637	-	335637	83.666			83.75		
	3	276659	-	276659	68.965			69.01		
	4	363972	-	363972	90.730			90.82		
	5	378925	-	378925	94.457			94.55		
	6	361514	-	361514	90.117			90.20		
15min	1	388894	-	388894	96.942	98.07	4.33	97.17	98.30	4.35
	2	397664	-	397664	99.128			99.35		
	3	362025	-	362025	90.244			90.41		
	4	402178	-	402178	100.253			100.49		
	5	398352	-	398352	99.300			99.55		
	6	411423	-	411423	102.558			102.80		
20min	1	392230	-	392230	97.774	99.81	1.31	98.16	100.19	1.32
	2	397240	-	397240	99.022			99.41		
	3	401276	-	401276	100.029			100.34		
	4	402135	-	402135	100.243			100.65		
	5	401548	-	401548	100.096			100.51		
	6	407857	-	407857	101.669			102.08		
30min	1	388953	-	388953	96.957	99.99	1.91	97.51	100.54	1.89
	2	399357	-	399357	99.550			100.10		
	3	407744	-	407744	101.641			102.12		
	4	402694	-	402694	100.382			100.95		
	5	397779	-	397779	99.157			99.74		
	6	410236	-	410236	102.262			102.84		
45min	1	392746	-	392746	97.902	100.15	1.82	98.62	100.87	1.80
	2	398778	-	398778	99.406			100.12		
	3	408070	-	408070	101.722			102.37		
	4	404030	-	404030	100.715			101.45		
	5	395599	-	395599	98.613			99.36		
	6	411422	-	411422	102.558			103.31		
极限	1	390653	-	390653	97.381	101.00	3.04	98.26	101.88	3.02
	2	395723	-	395723	98.644			99.52		
	3	408516	-	408516	101.833			102.65		
	4	401123	-	401123	99.990			100.90		
	5	425452	-	425452	106.055			106.96		
	6	409479	-	409479	102.073			102.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

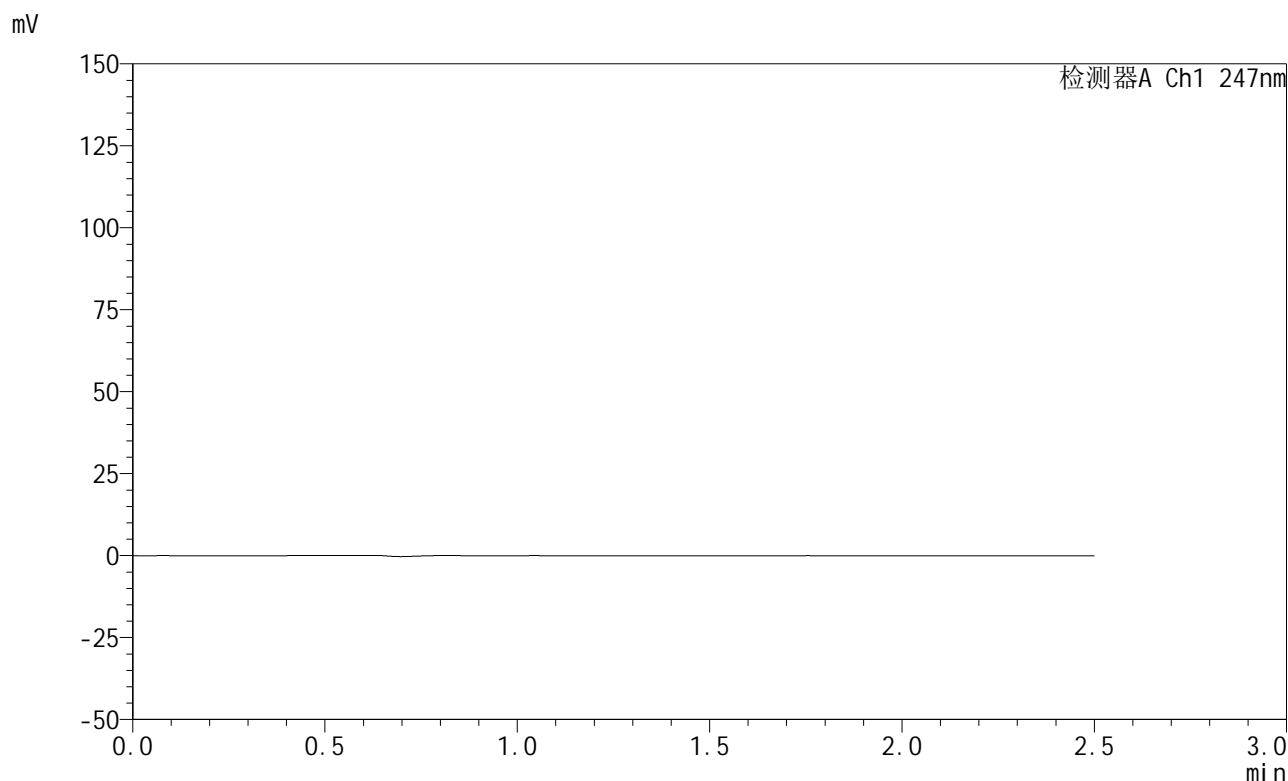
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-934-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

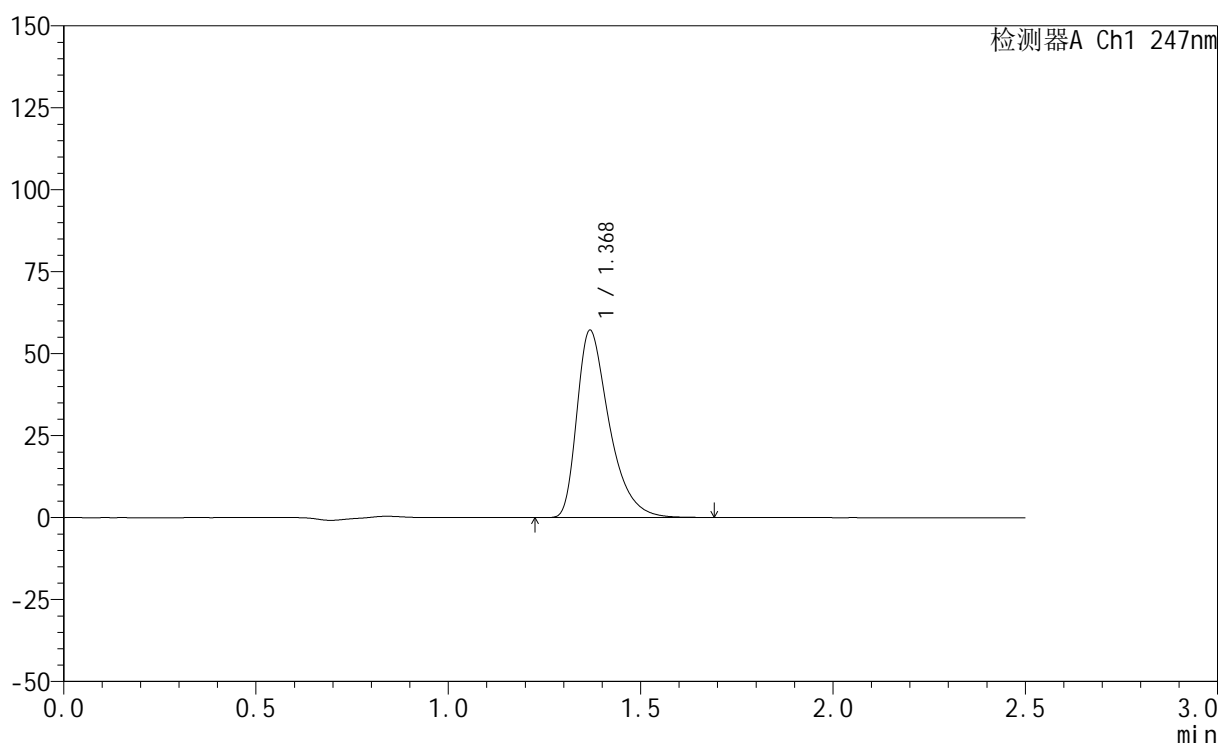
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-935-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	334010	100.000	56902	1330	1.464	--
总计		334010	100.000	56902			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

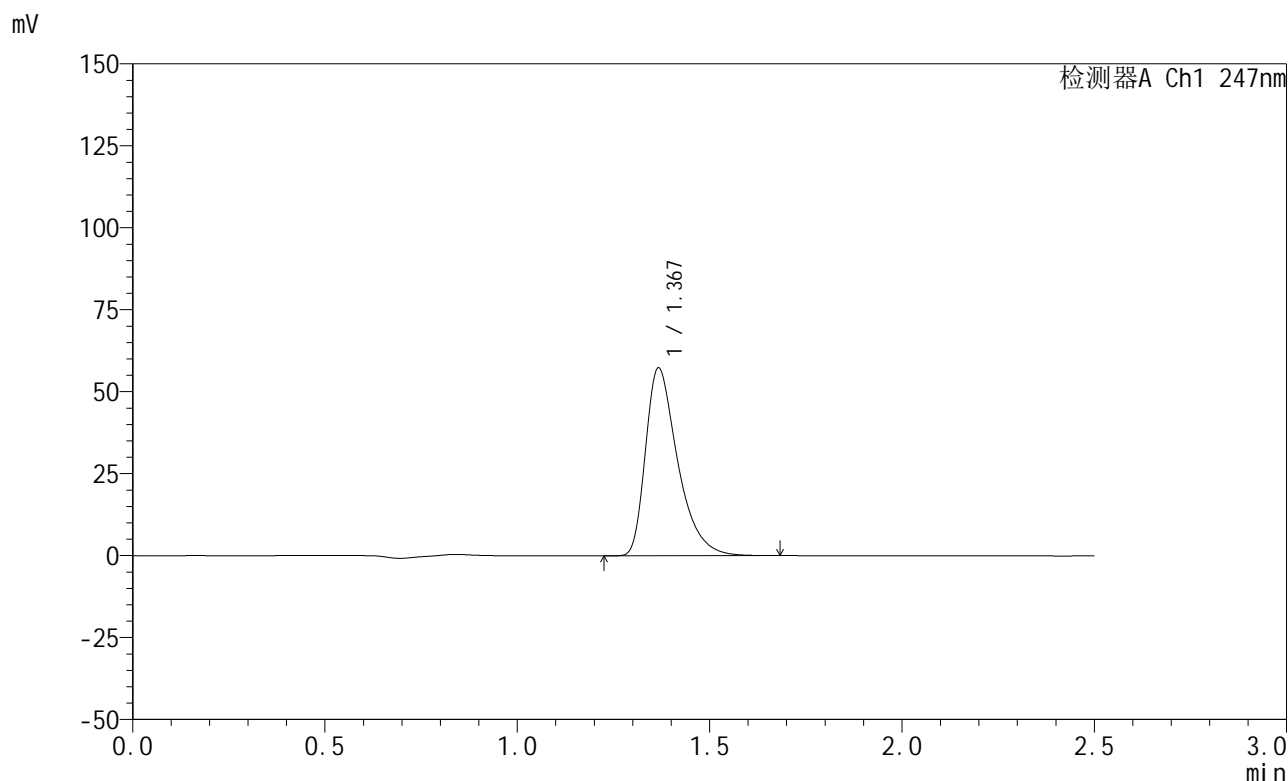


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-936-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	333908	100.000	56999	1335	1.466	--
总计		333908	100.000	56999			

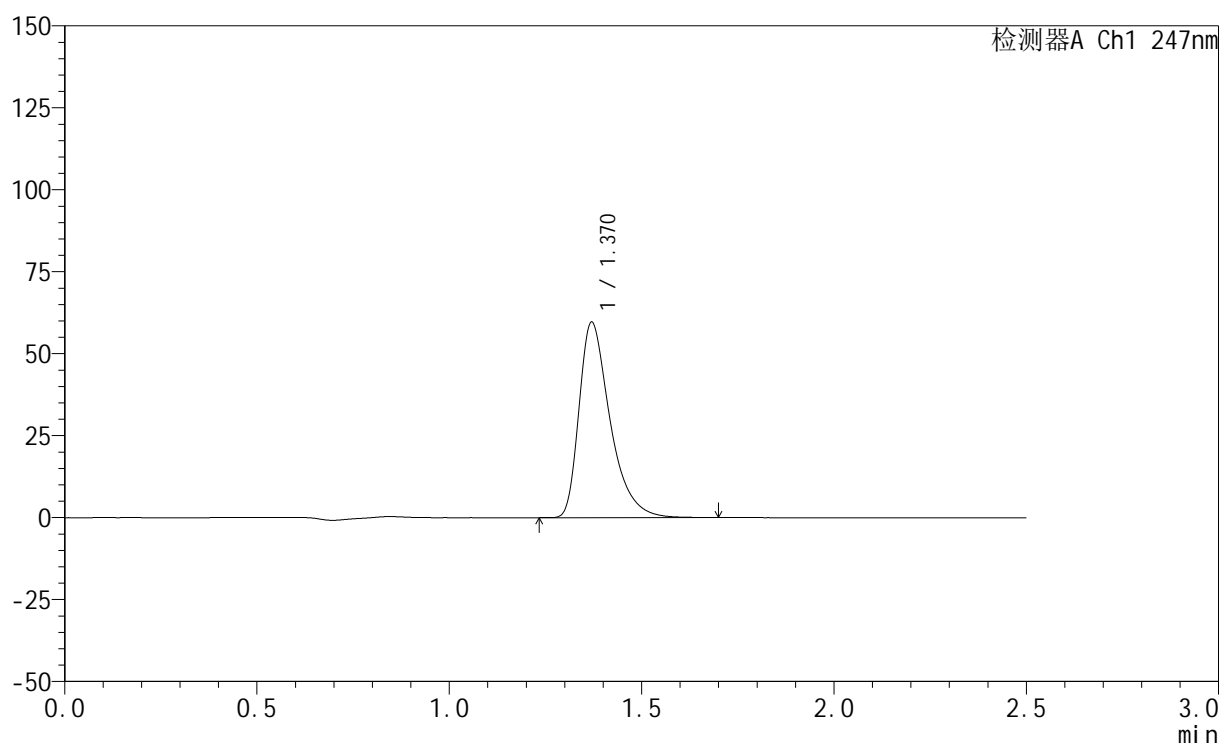
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-937-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	334701	100.000	59553	1461	1.461	--
总计		334701	100.000	59553			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

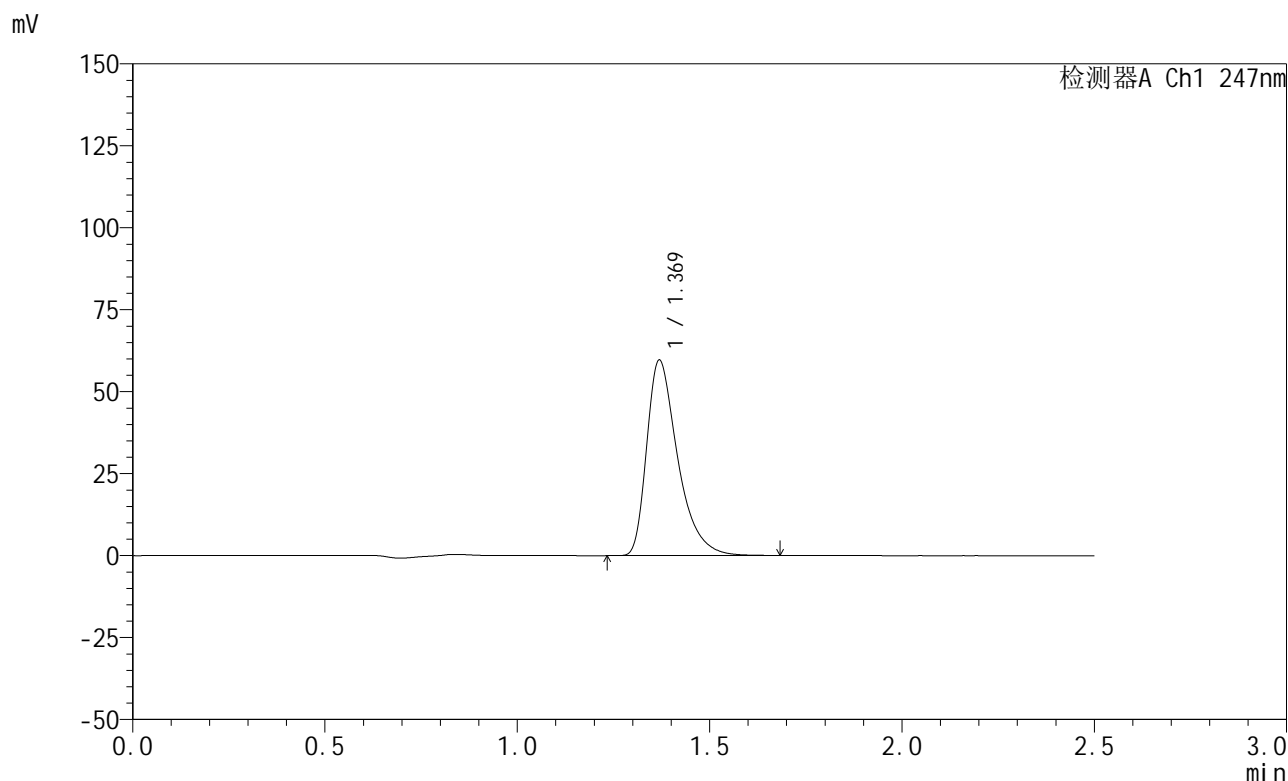


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-938-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	334422	100.000	59471	1460	1.461	--
总计		334422	100.000	59471			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

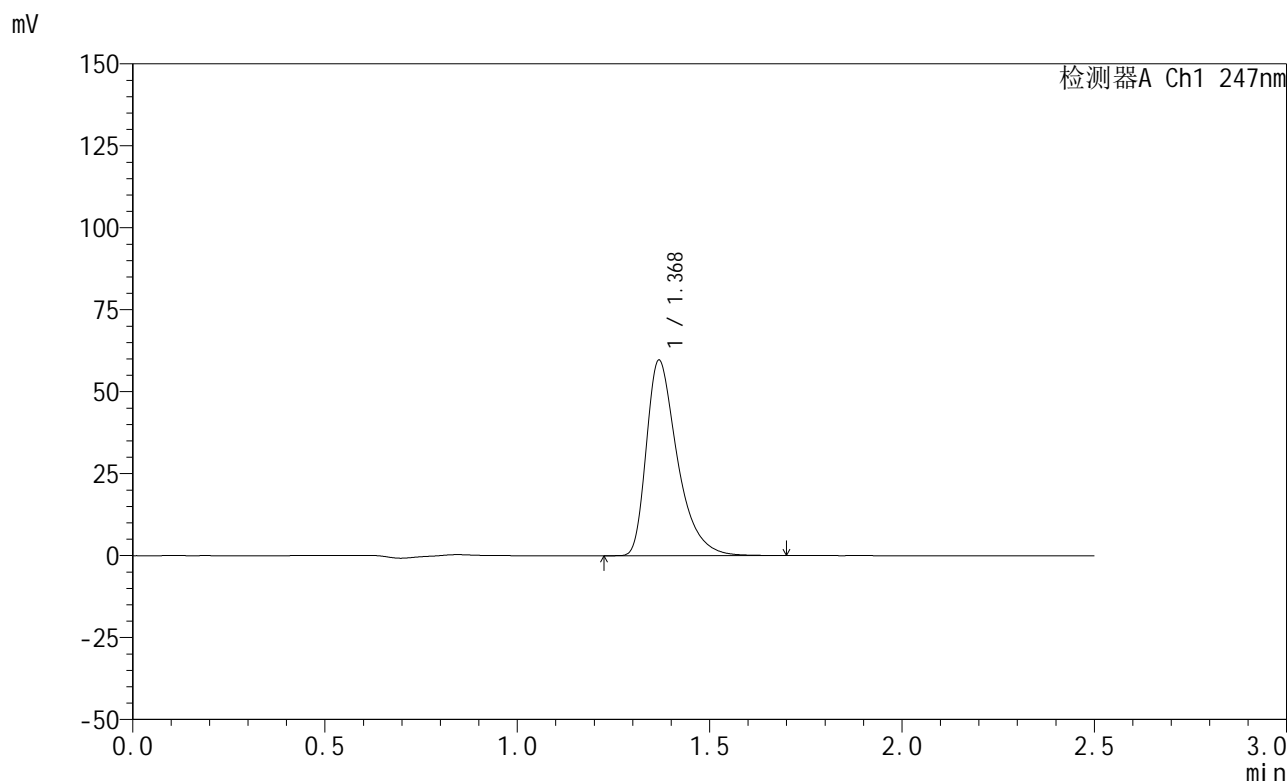


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-939-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	334433	100.000	59336	1459	1.463	--
总计		334433	100.000	59336			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

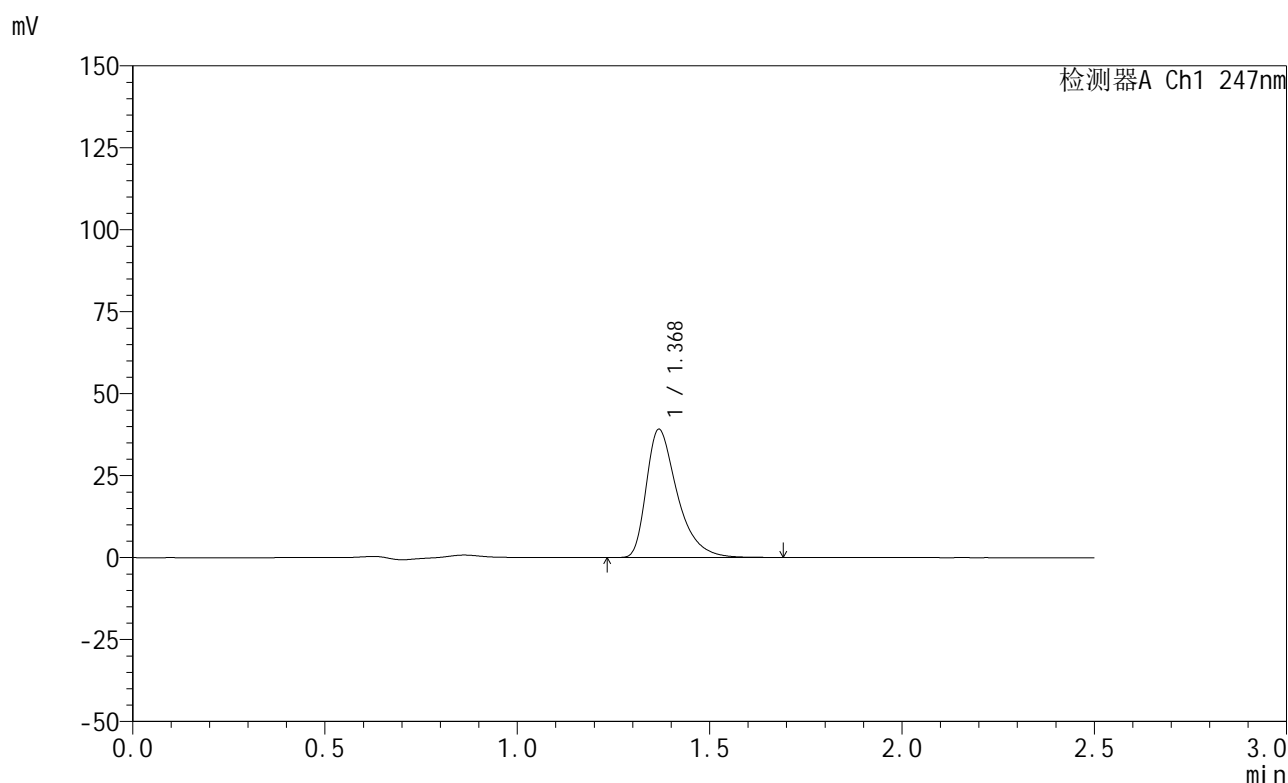


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-940-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	219111	100.000	38892	1464	1.467	--
总计		219111	100.000	38892			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

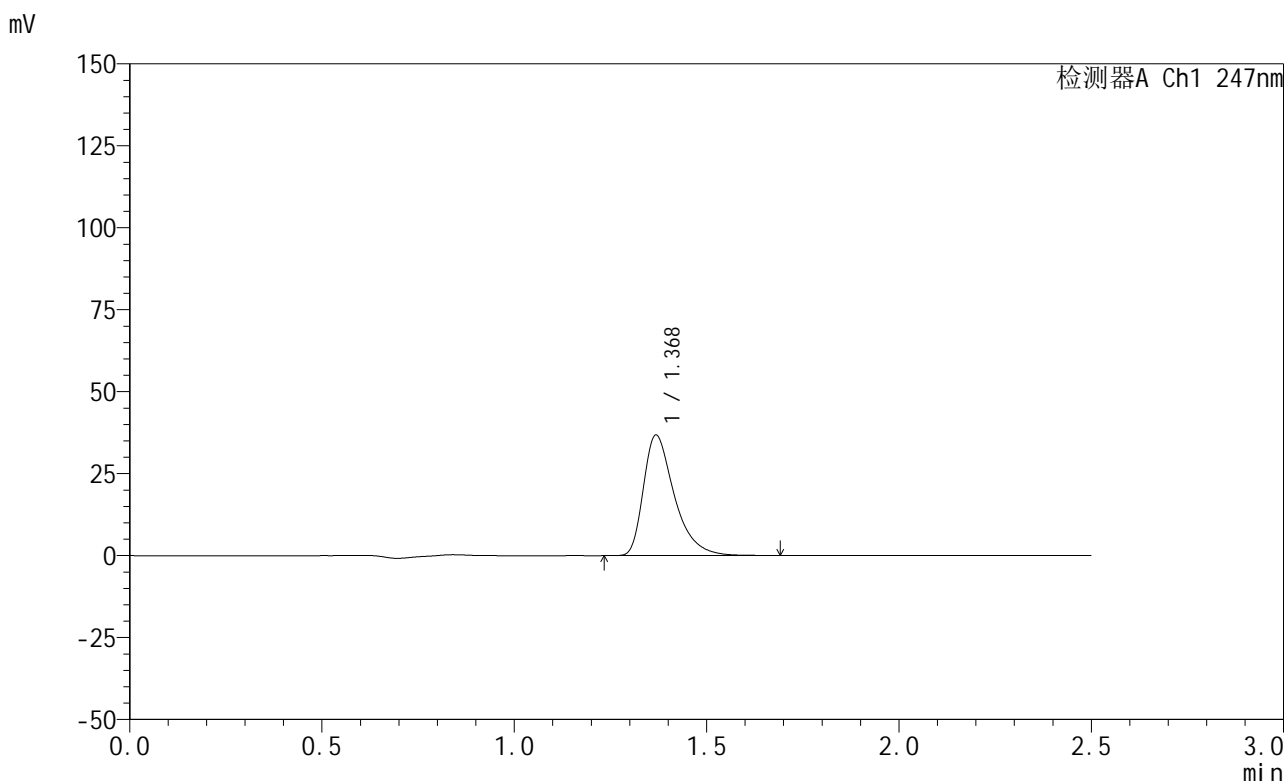


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-941-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	206200	100.000	36583	1461	1.464	--
总计		206200	100.000	36583			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

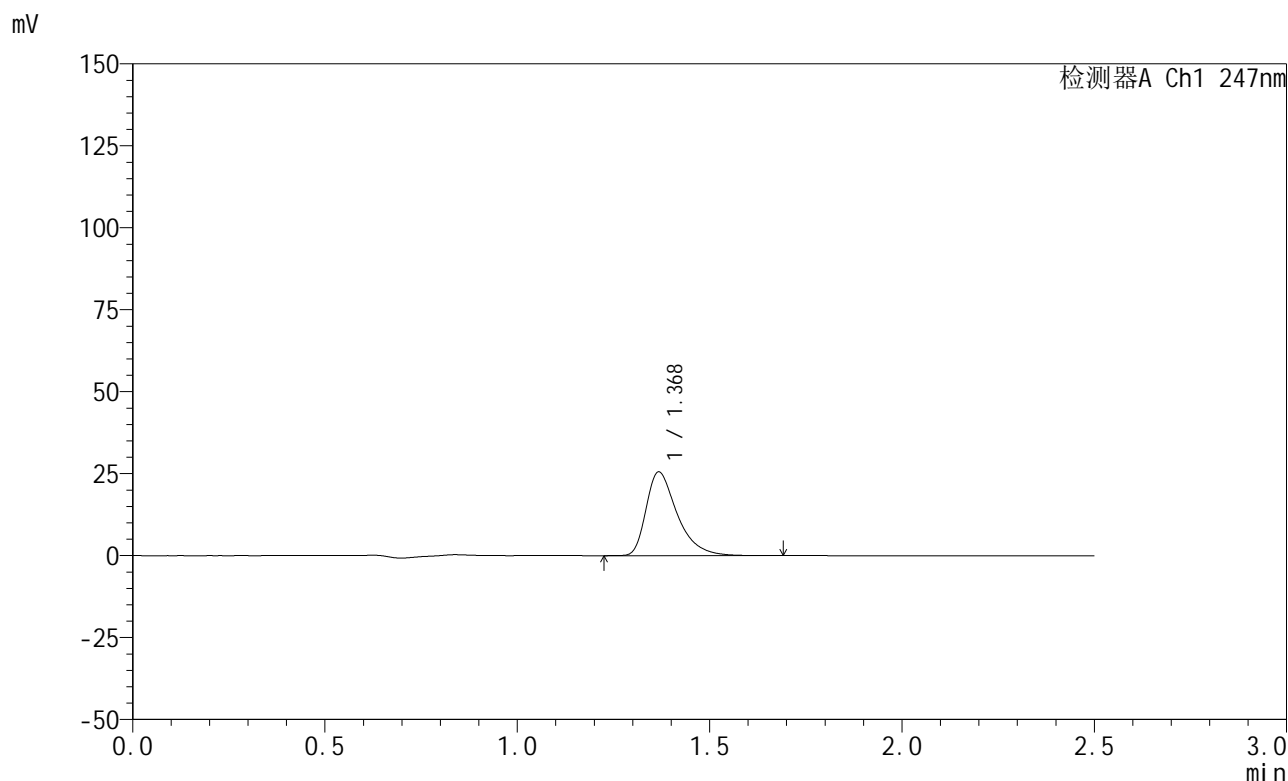


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-942-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	144097	100.000	25366	1448	1.470	--
总计		144097	100.000	25366			

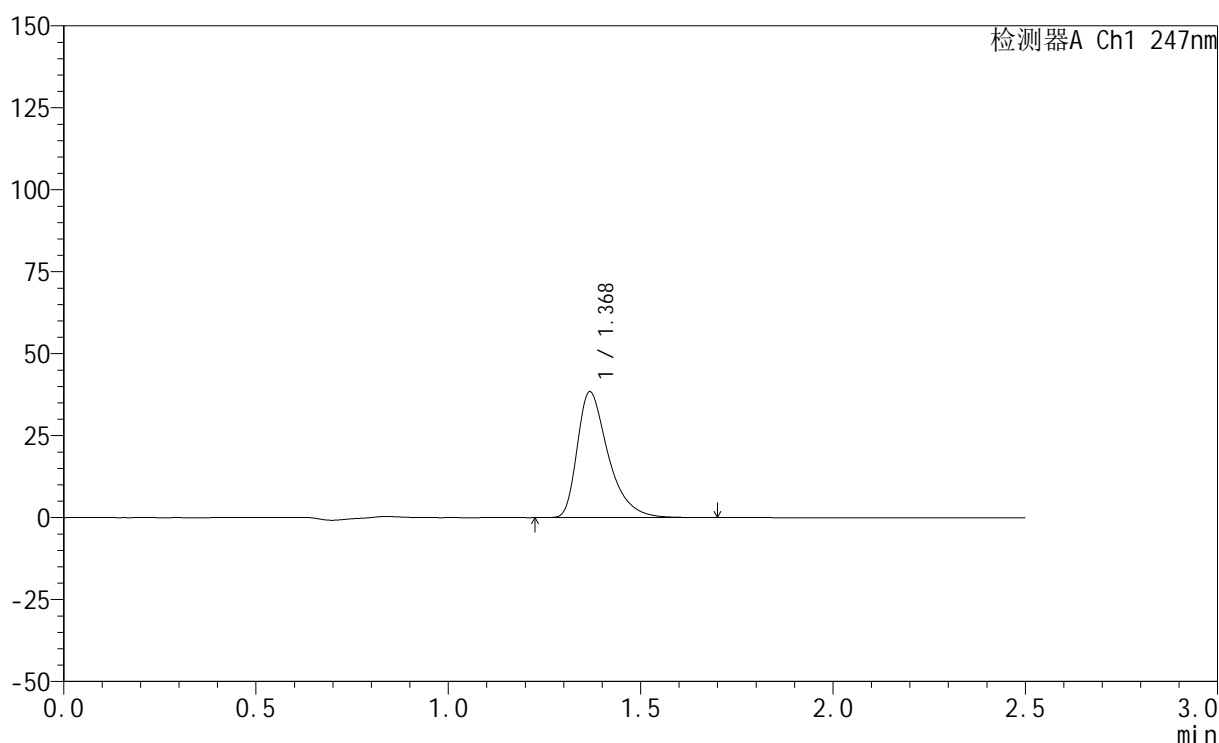
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-943-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	215915	100.000	38171	1456	1.468	--
总计		215915	100.000	38171			

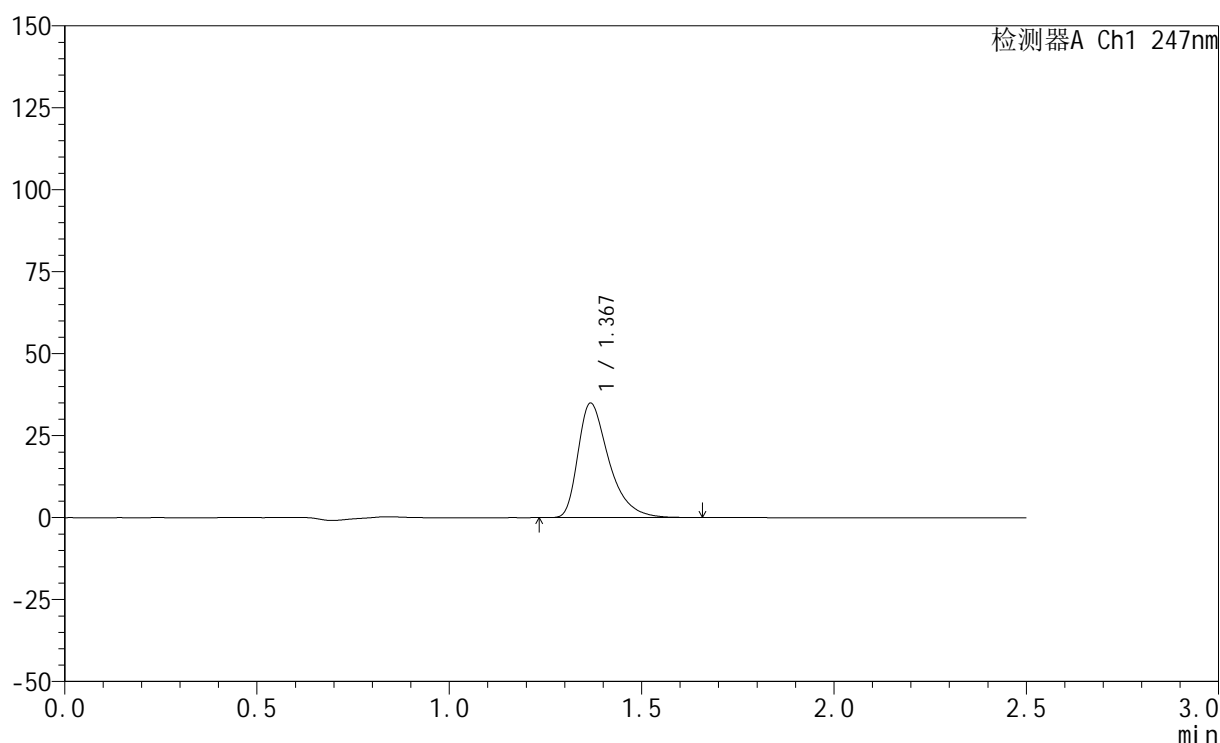
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-944-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	195662	100.000	34717	1457	1.459	--
总计		195662	100.000	34717			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

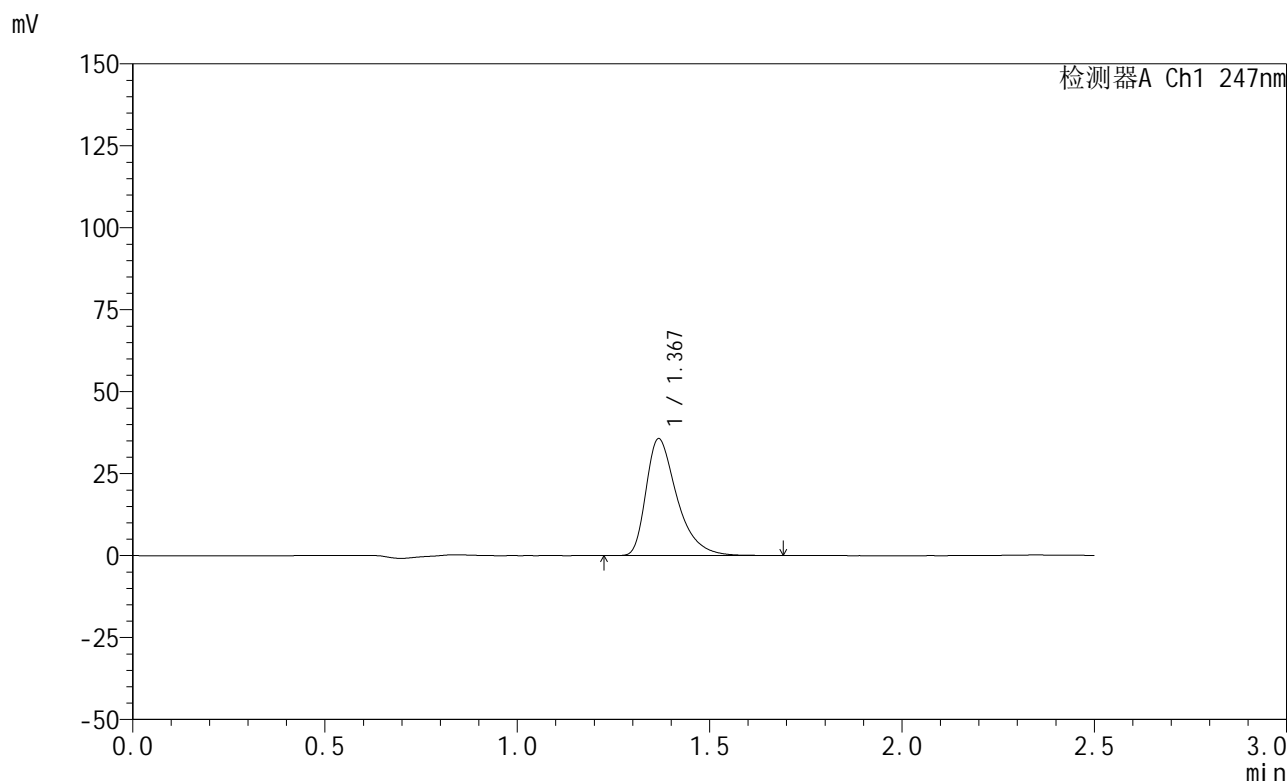


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-945-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	200036	100.000	35420	1459	1.463	--
总计		200036	100.000	35420			

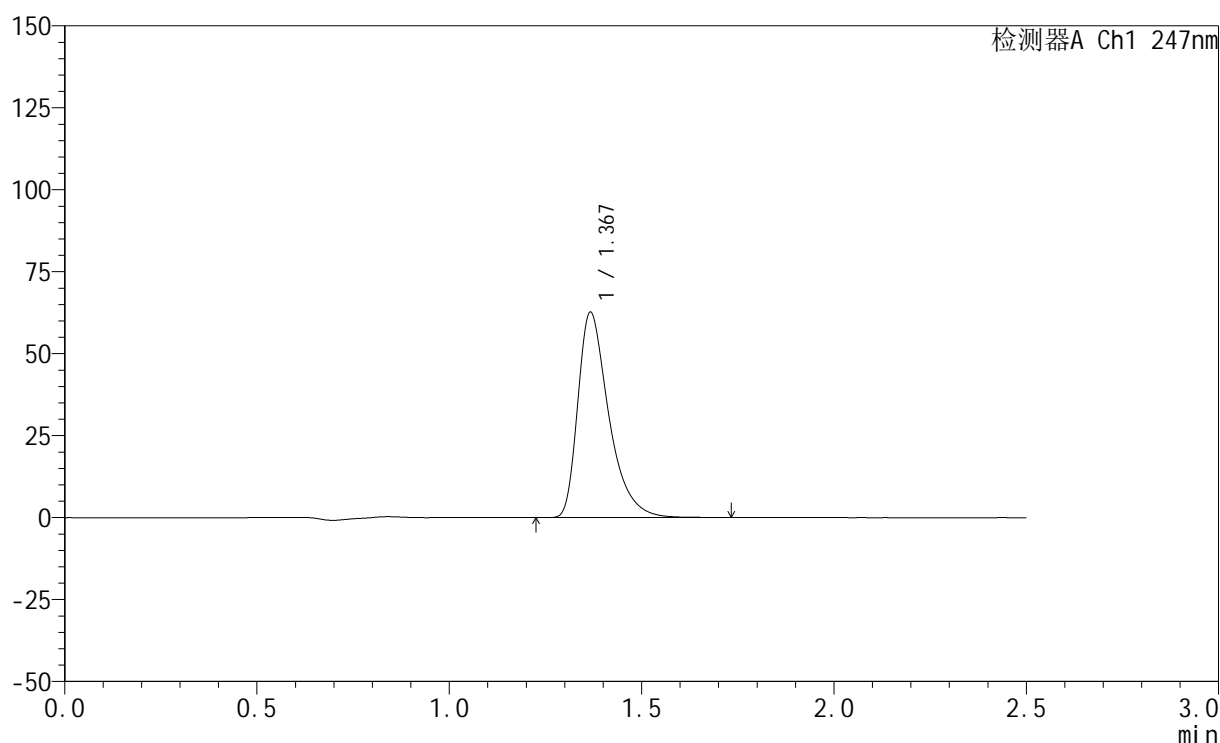
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-946-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	351077	100.000	62354	1461	1.466	--
总计		351077	100.000	62354			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

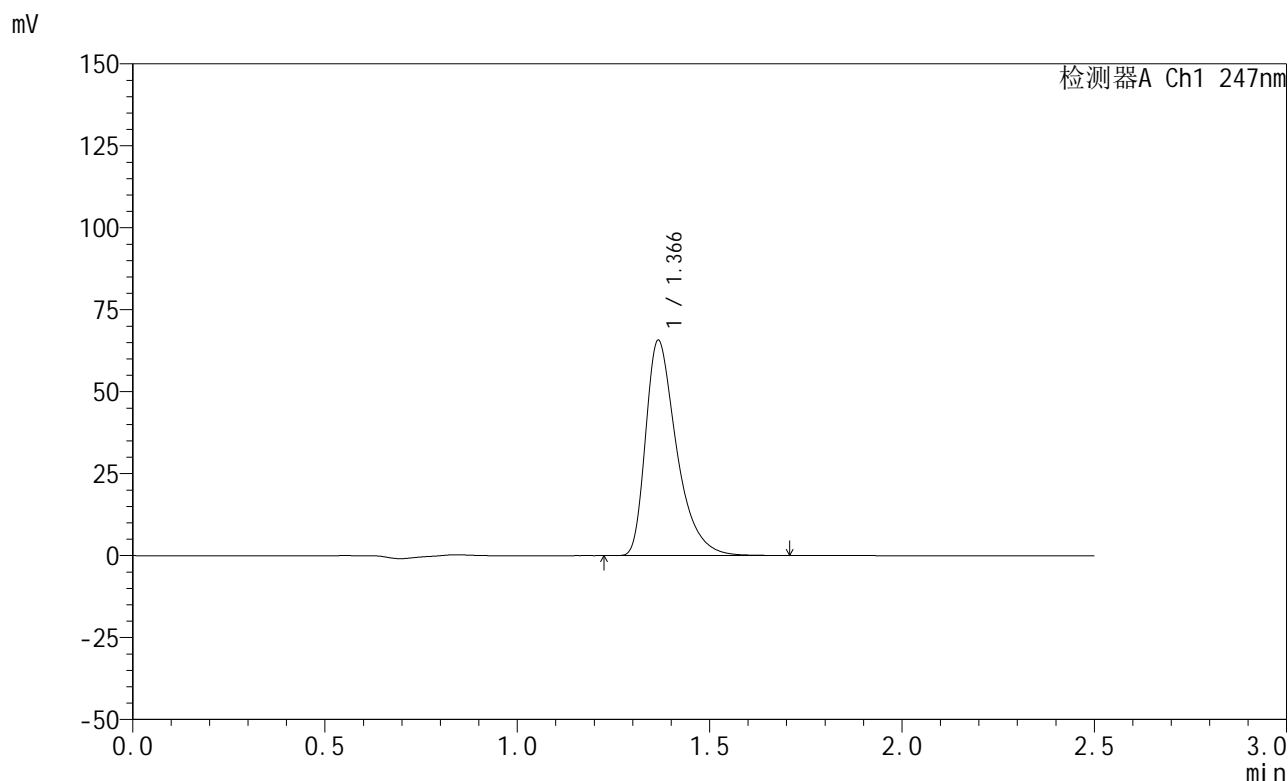


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-947-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	367893	100.000	65445	1457	1.463	--
总计		367893	100.000	65445			

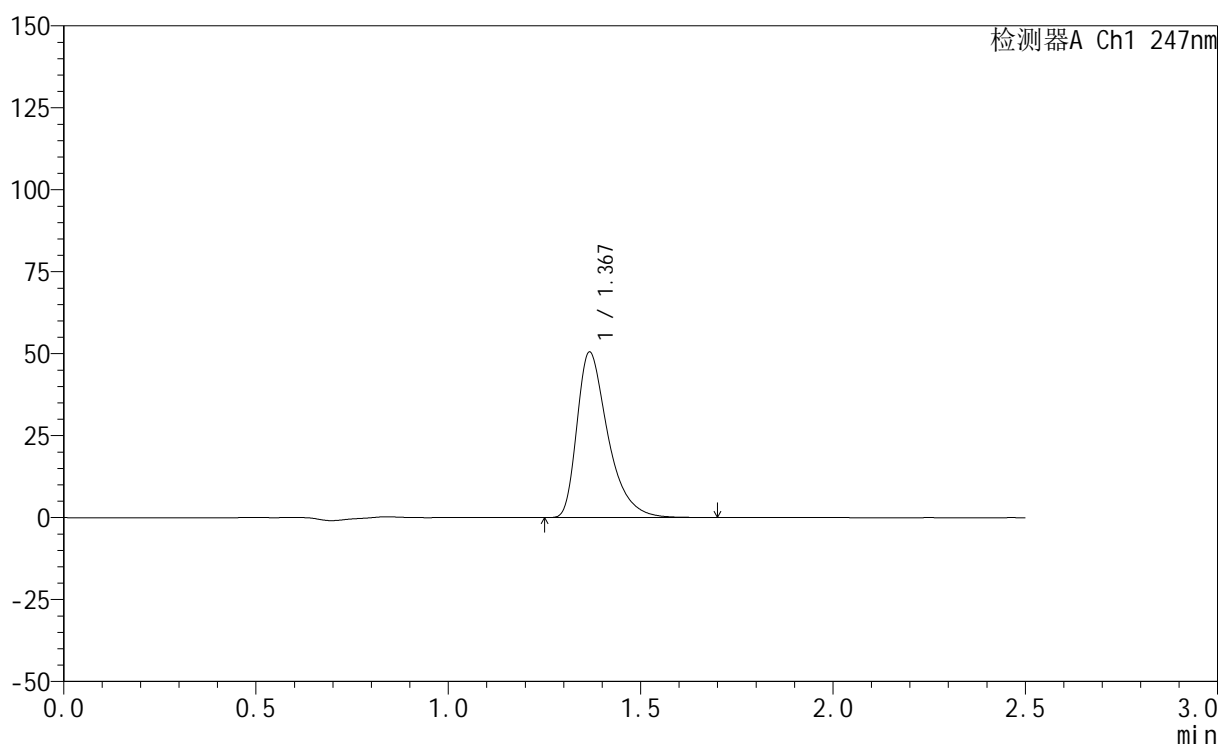
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-948-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 11:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	282976	100.000	50207	1460	1.465	--
总计		282976	100.000	50207			

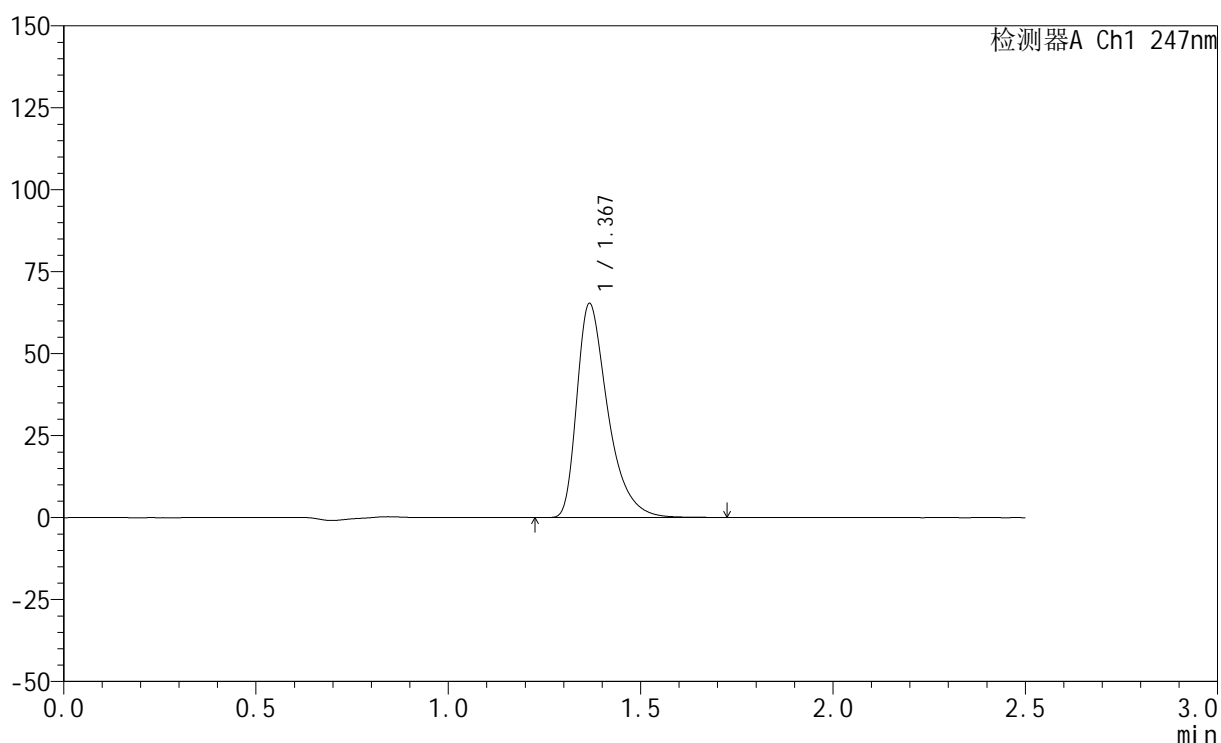
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-949-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	365976	100.000	64959	1460	1.465	--
总计		365976	100.000	64959			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

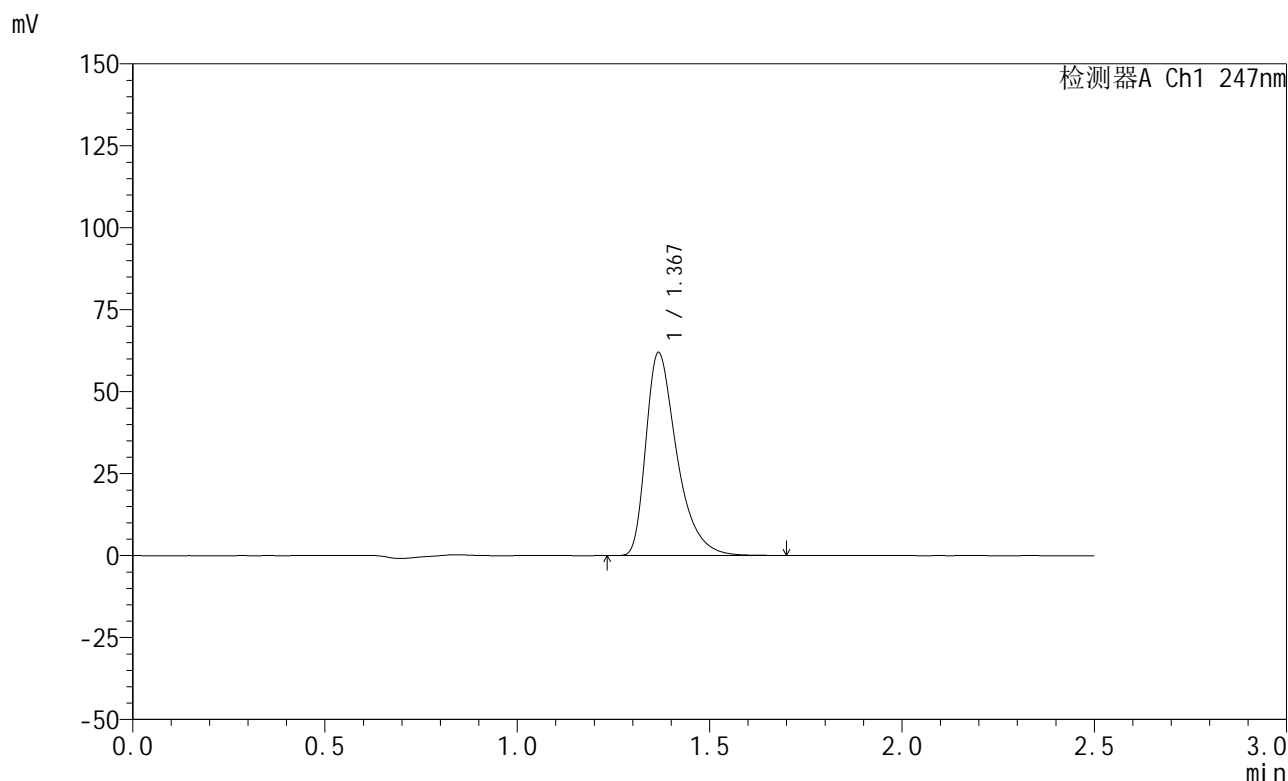


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-950-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	347241	100.000	61618	1458	1.463	--
总计		347241	100.000	61618			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

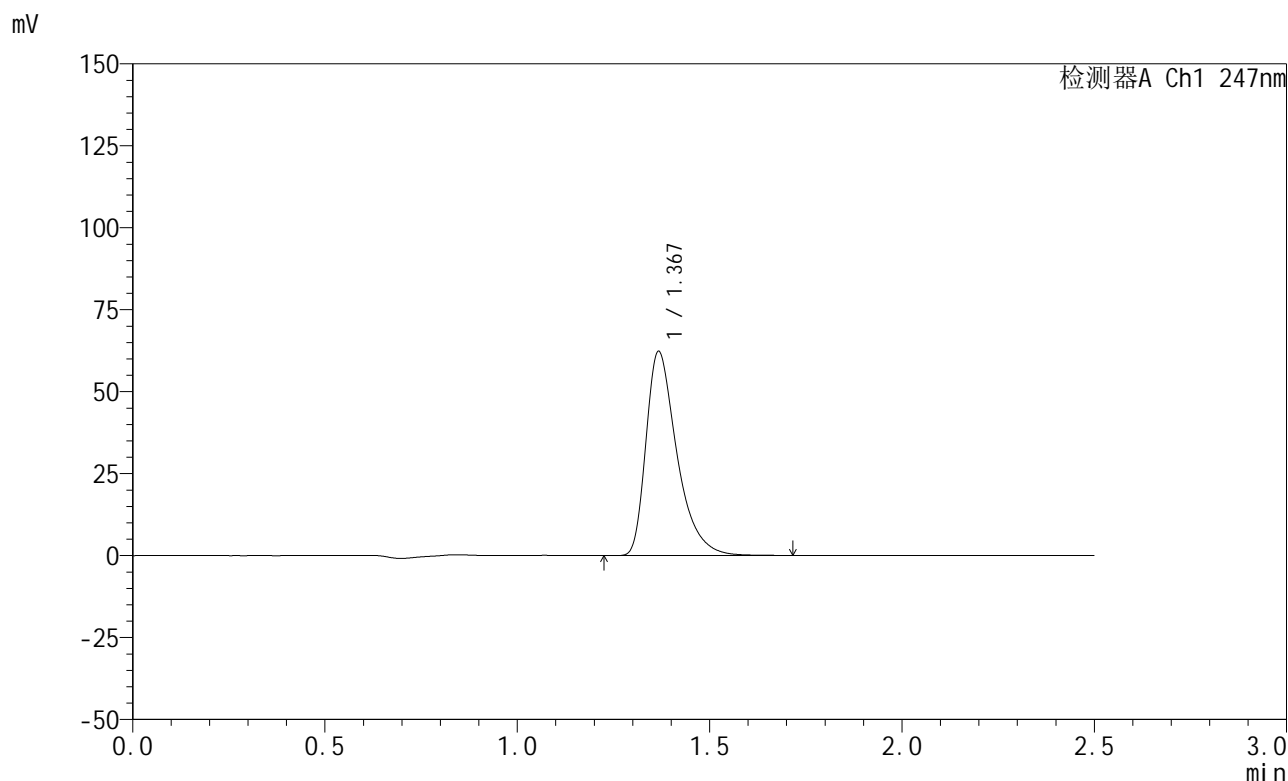


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-951-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	348871	100.000	61876	1461	1.464	--
总计		348871	100.000	61876			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

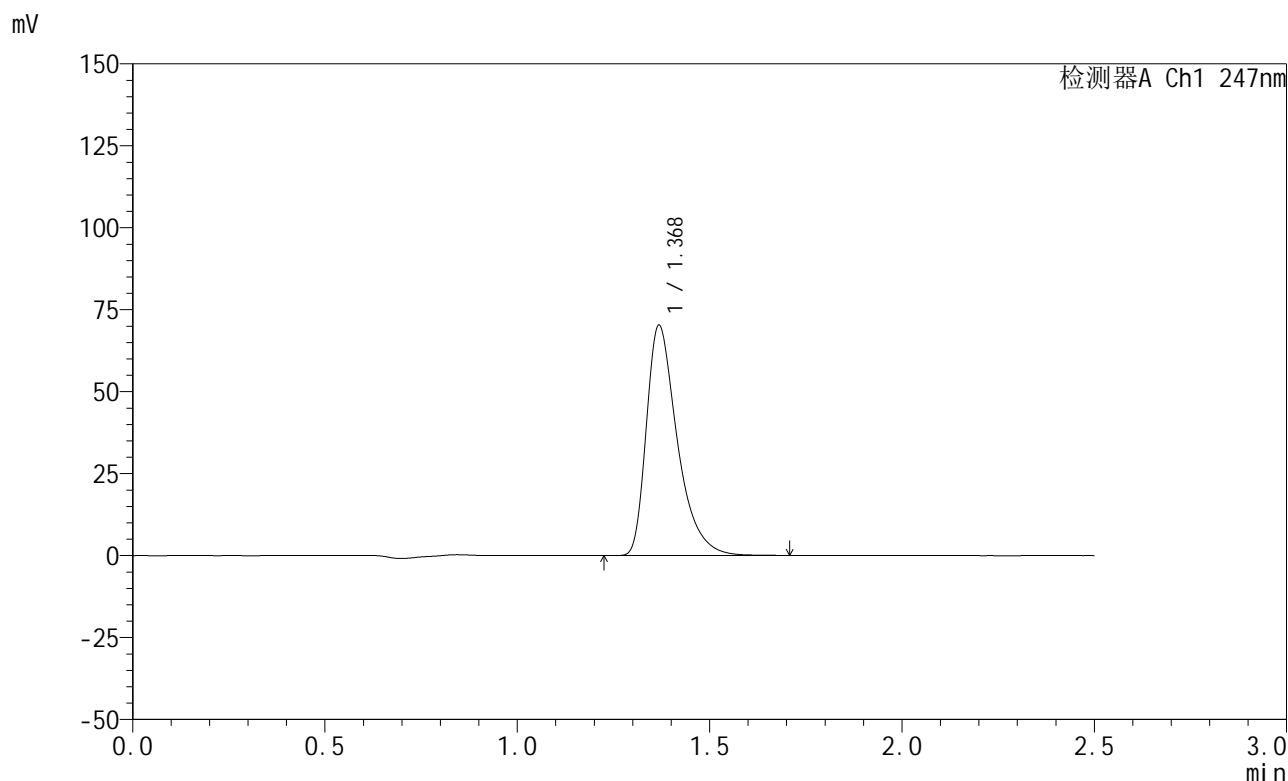


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-952-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	393819	100.000	69918	1460	1.463	--
总计		393819	100.000	69918			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

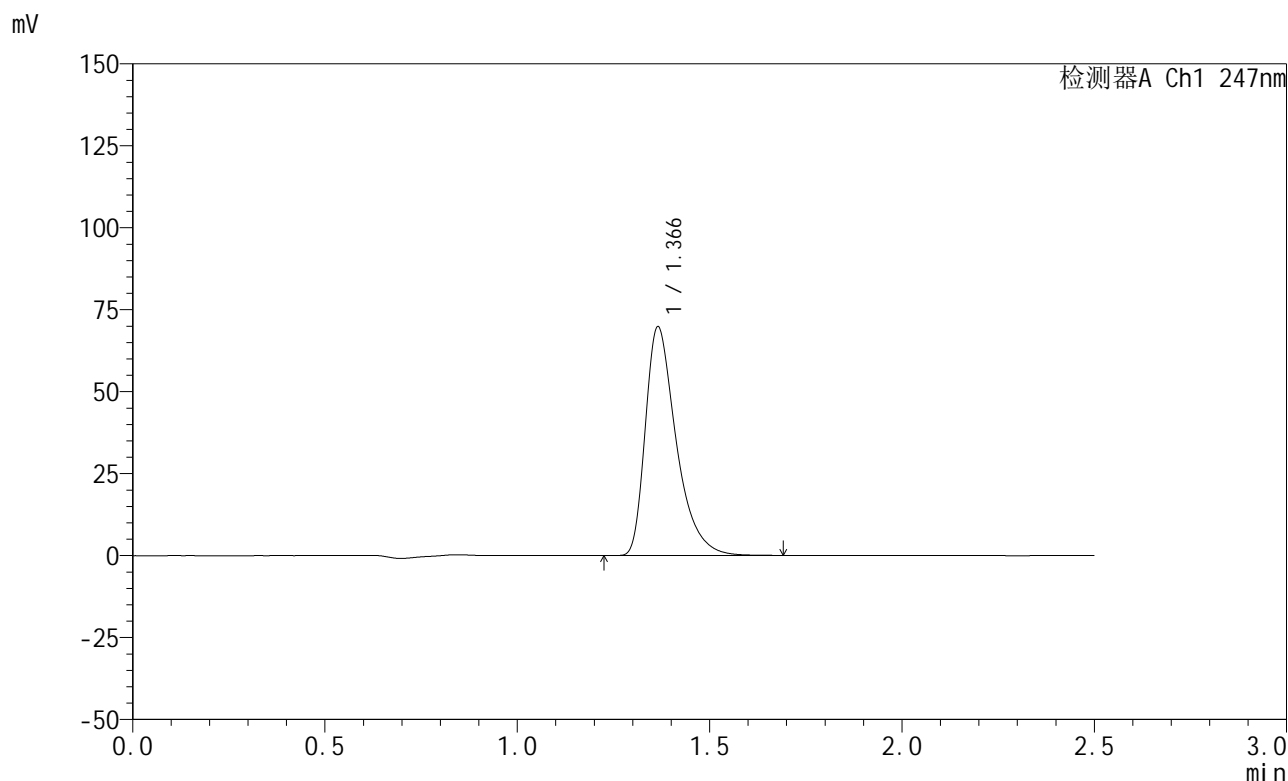


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-953-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	390358	100.000	69659	1459	1.461	--
总计		390358	100.000	69659			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

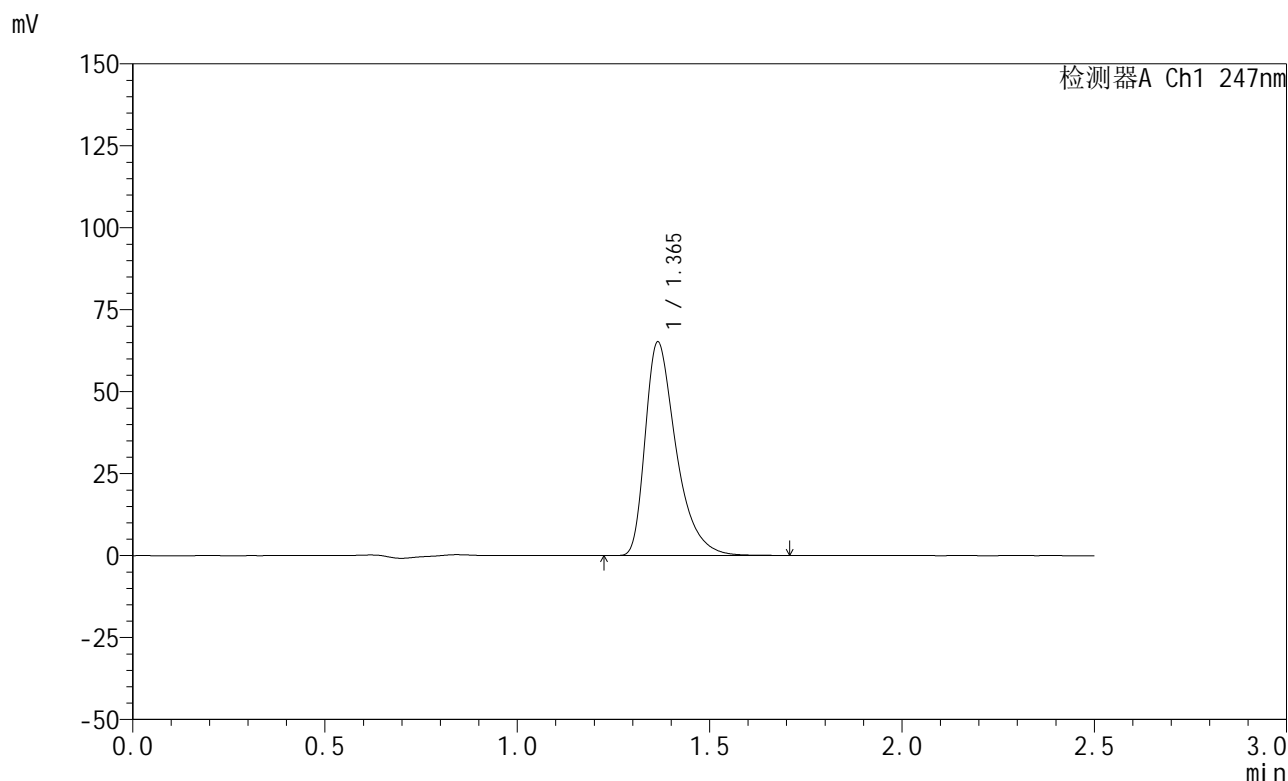


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-954-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	364945	100.000	65086	1458	1.460	--
总计		364945	100.000	65086			

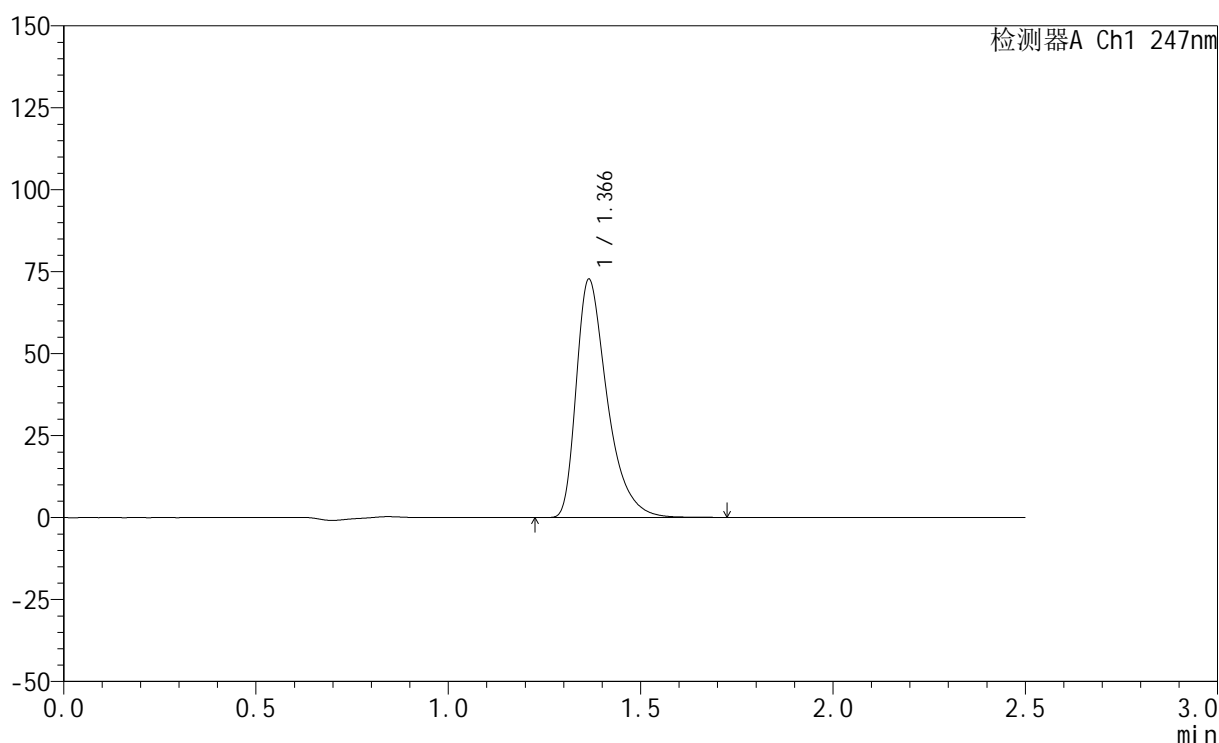
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-955-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	407197	100.000	72579	1457	1.461	--
总计		407197	100.000	72579			

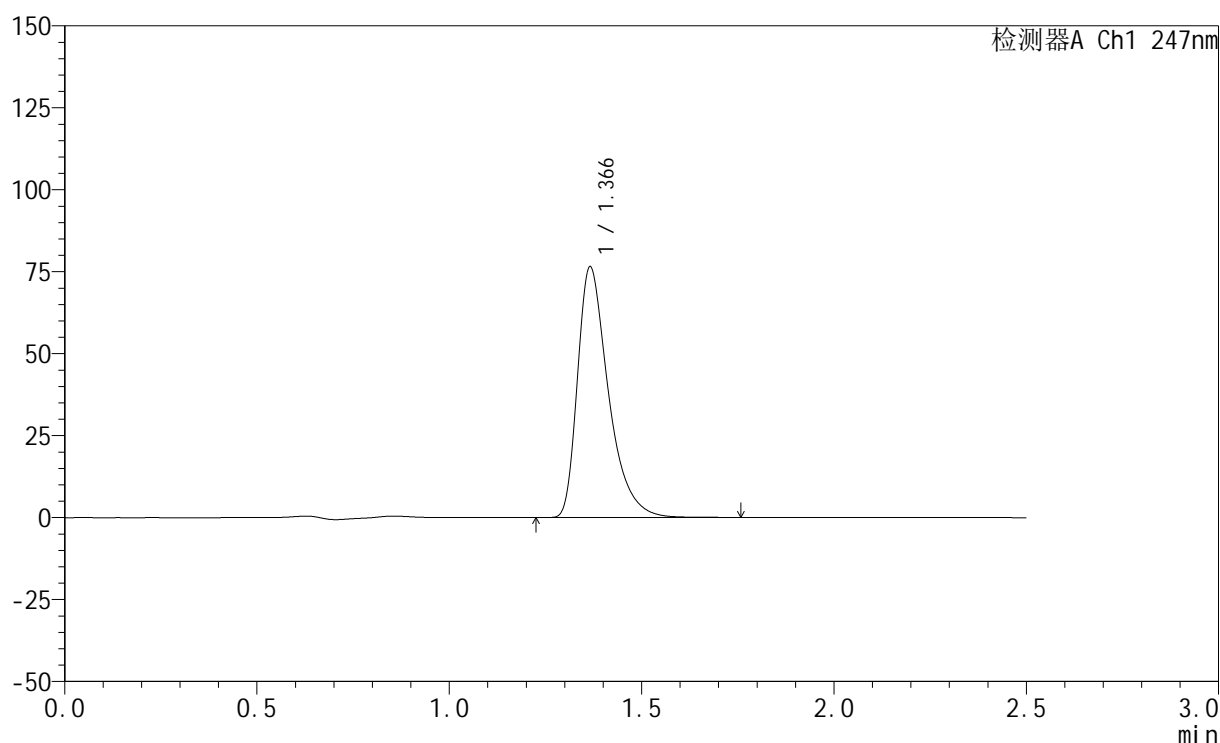
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-956-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	427522	100.000	76274	1462	1.463	--
总计		427522	100.000	76274			

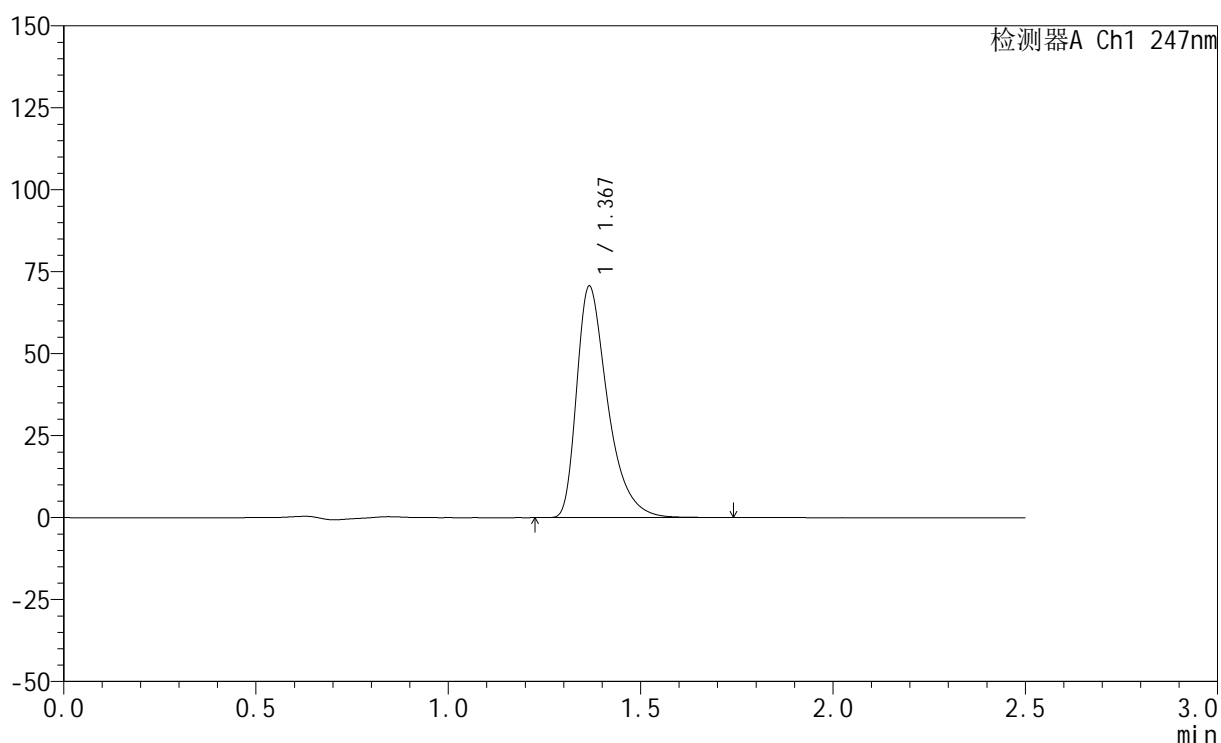
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-957-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	395580	100.000	70333	1458	1.462	--
总计		395580	100.000	70333			

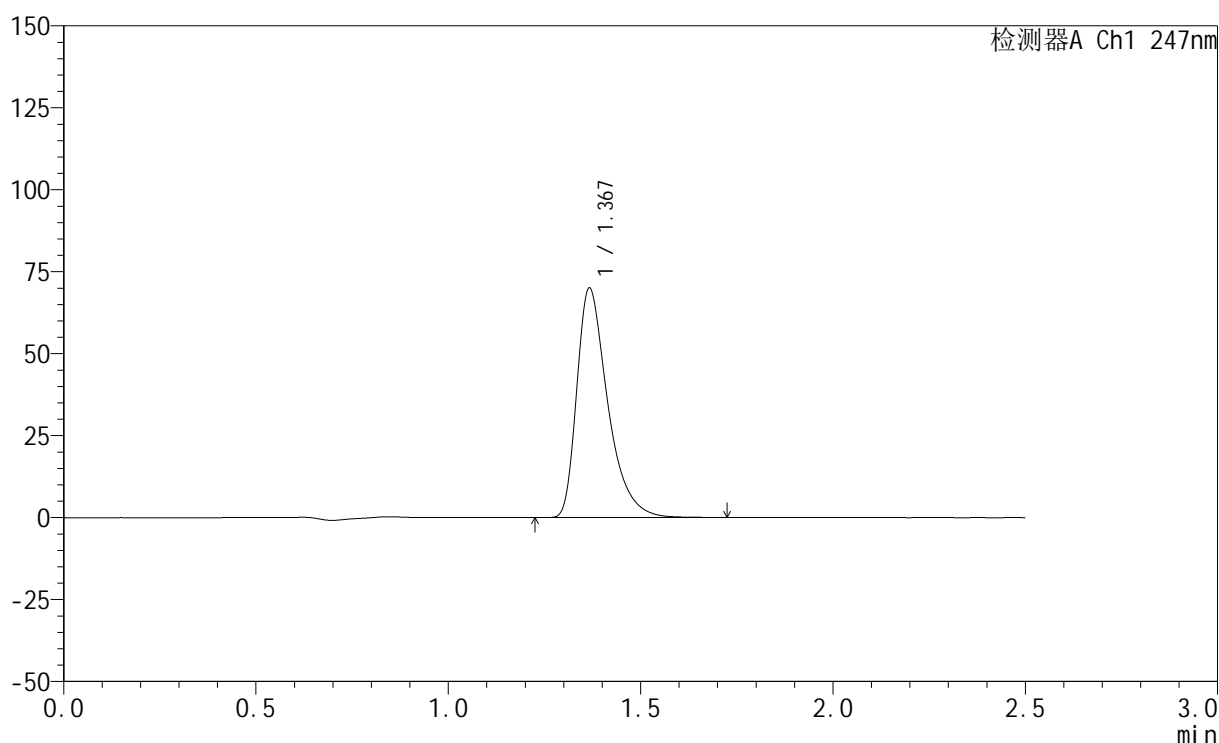
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-958-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	392157	100.000	69680	1460	1.462	--
总计		392157	100.000	69680			

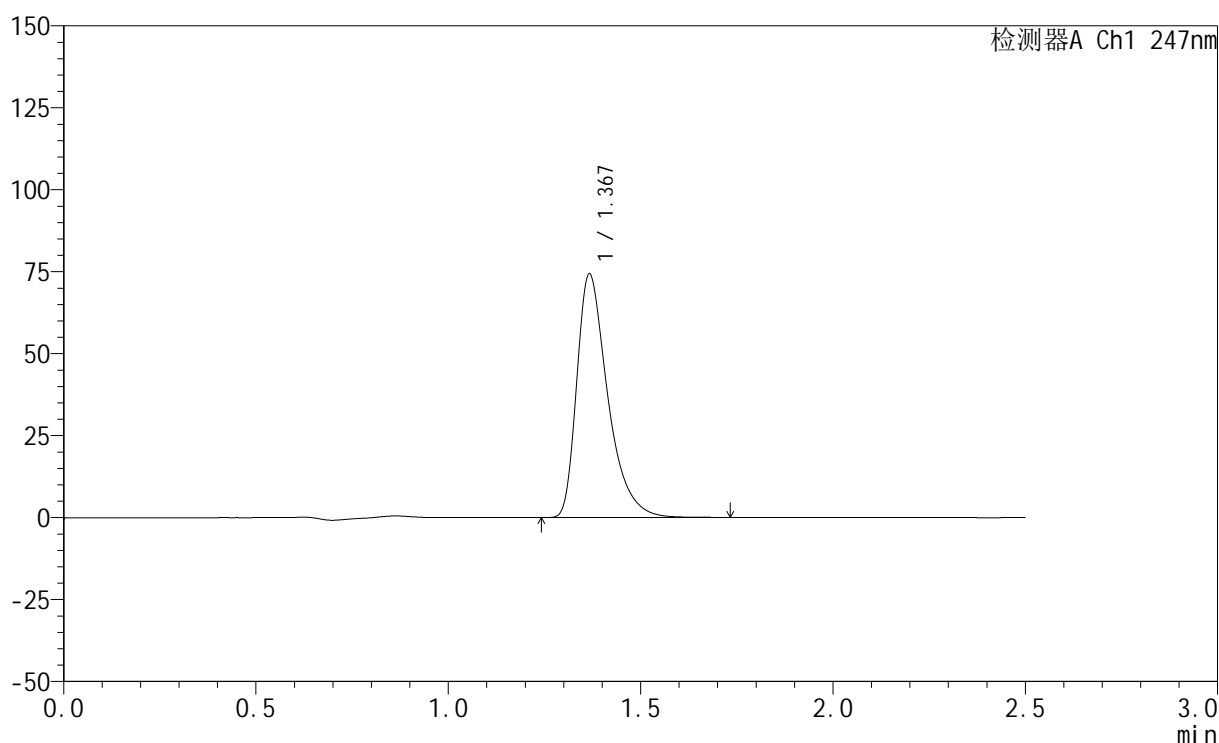
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-959-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	416204	100.000	73943	1458	1.463	--
总计		416204	100.000	73943			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

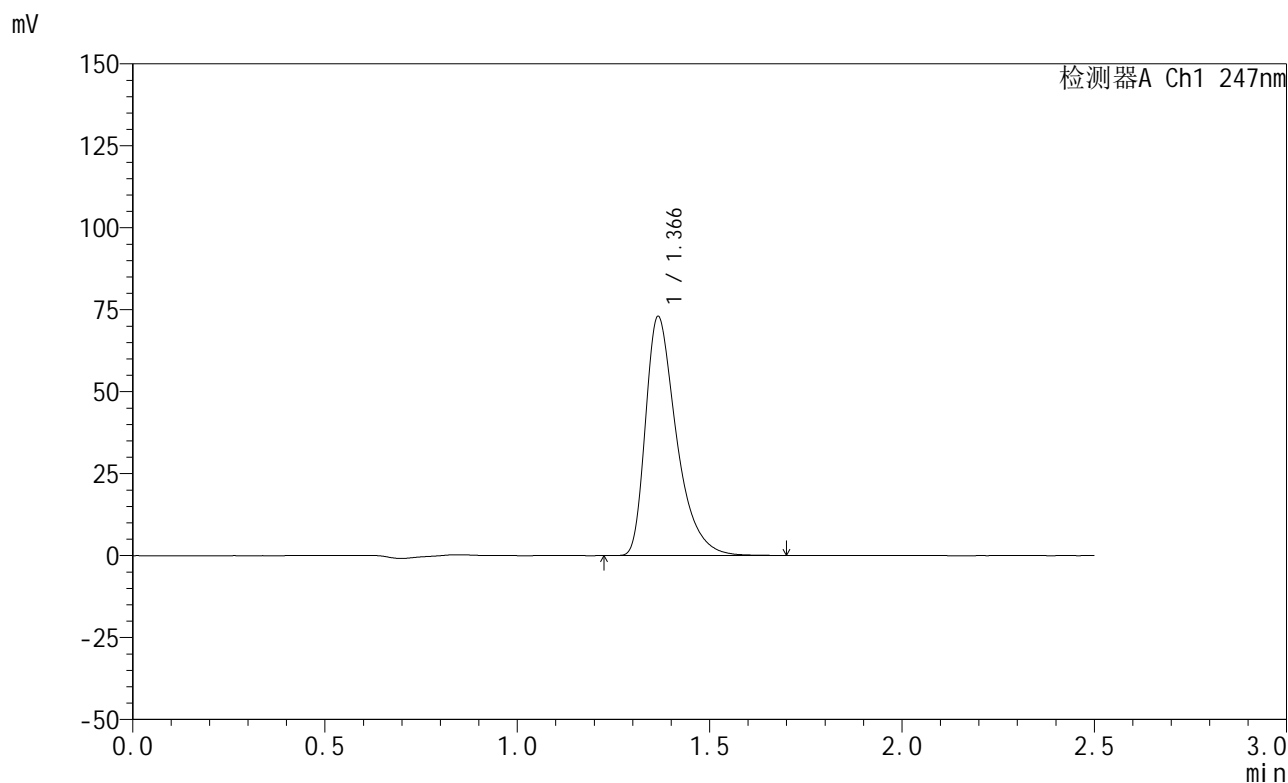


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-960-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	408381	100.000	72737	1455	1.461	--
总计		408381	100.000	72737			

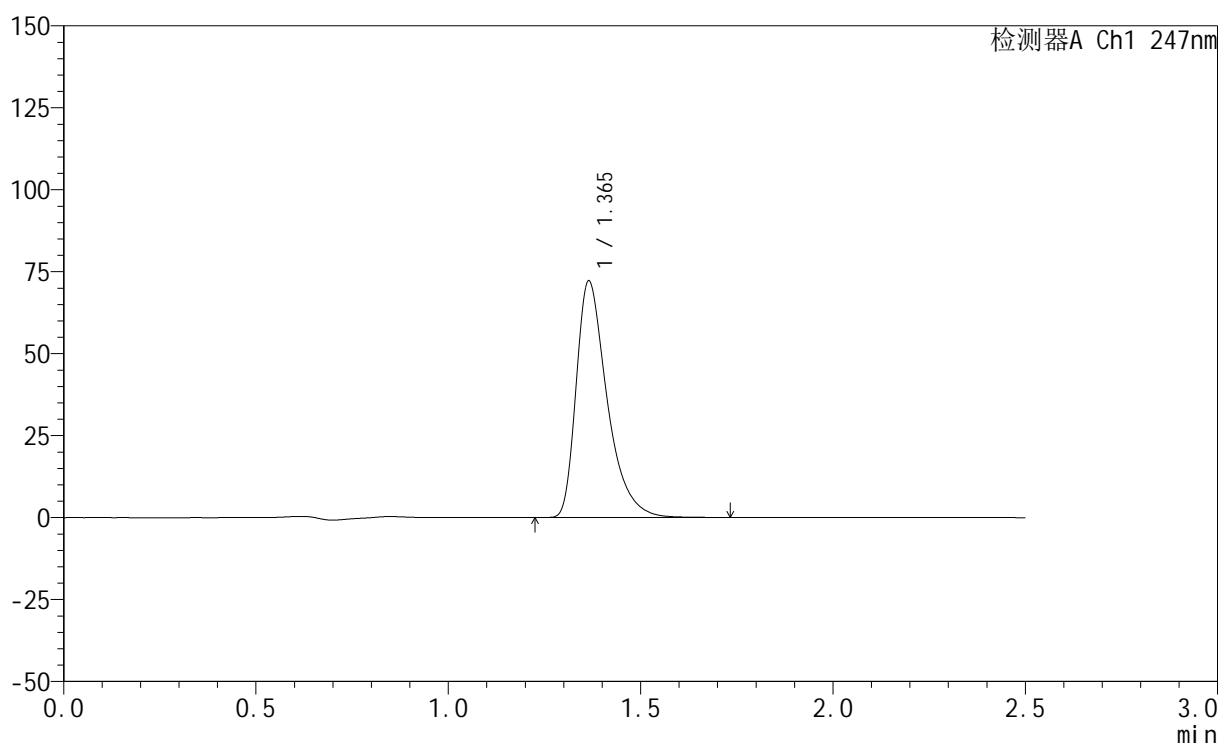
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-961-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

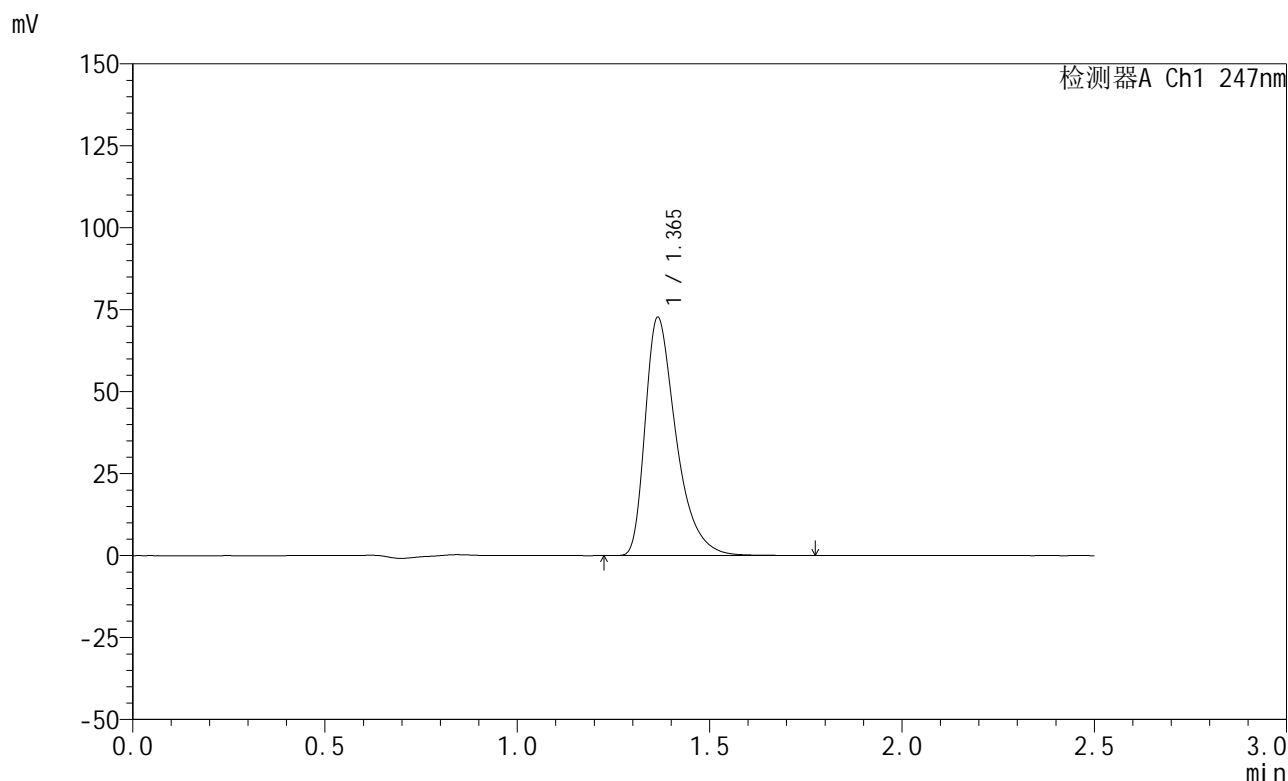
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	403865	100.000	72070	1458	1.460	--
总计		403865	100.000	72070			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-962-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

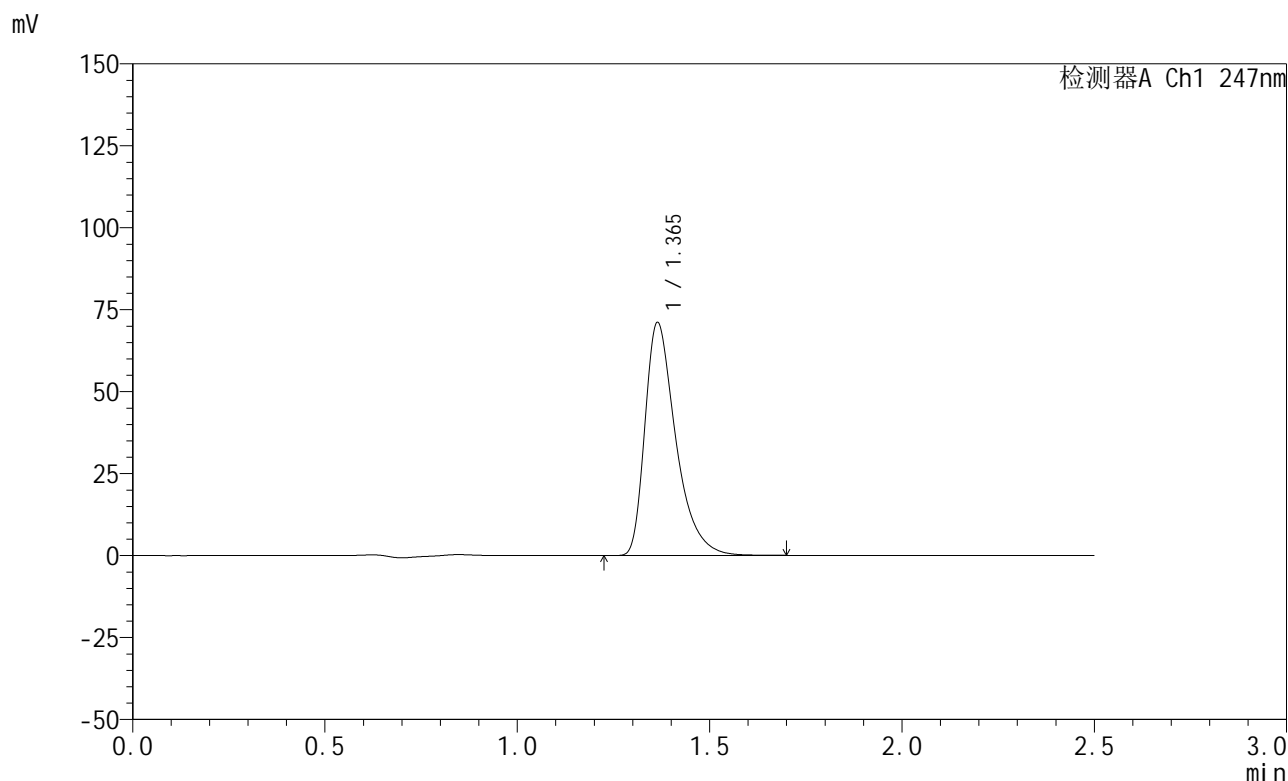
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	407547	100.000	72615	1457	1.460	--
总计		407547	100.000	72615			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-963-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	397079	100.000	71055	1458	1.459	--
总计		397079	100.000	71055			

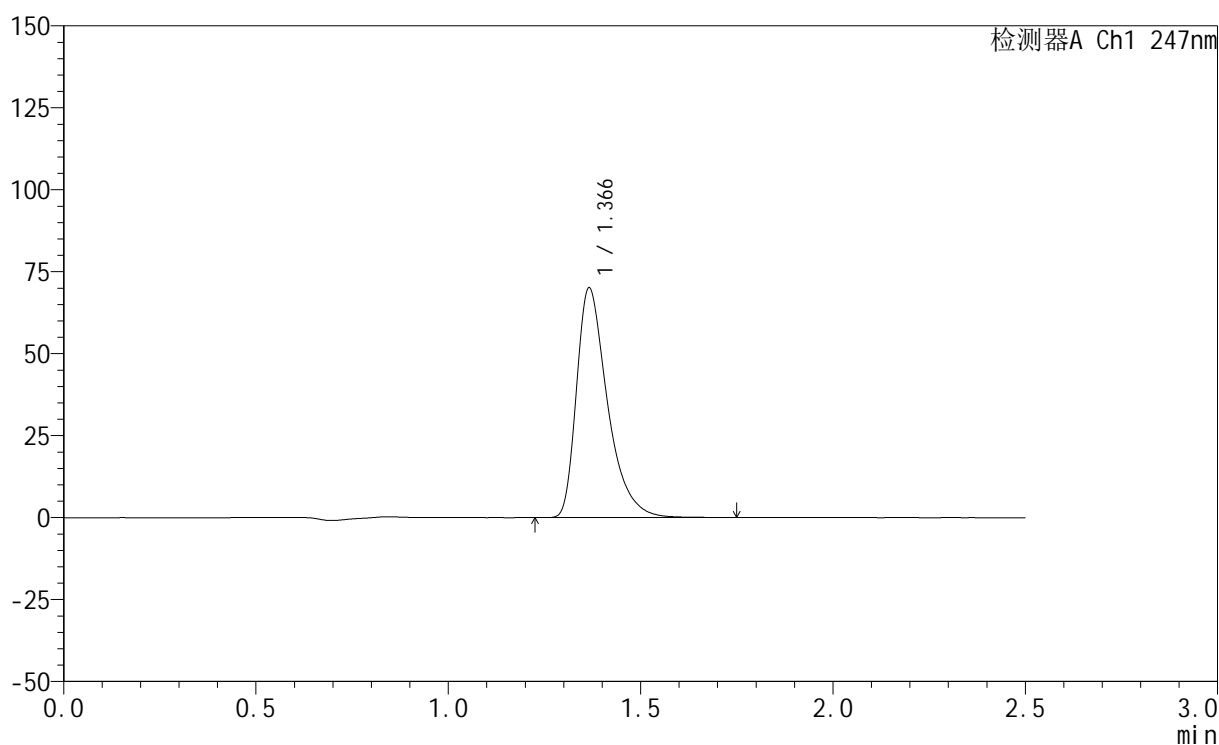
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-964-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

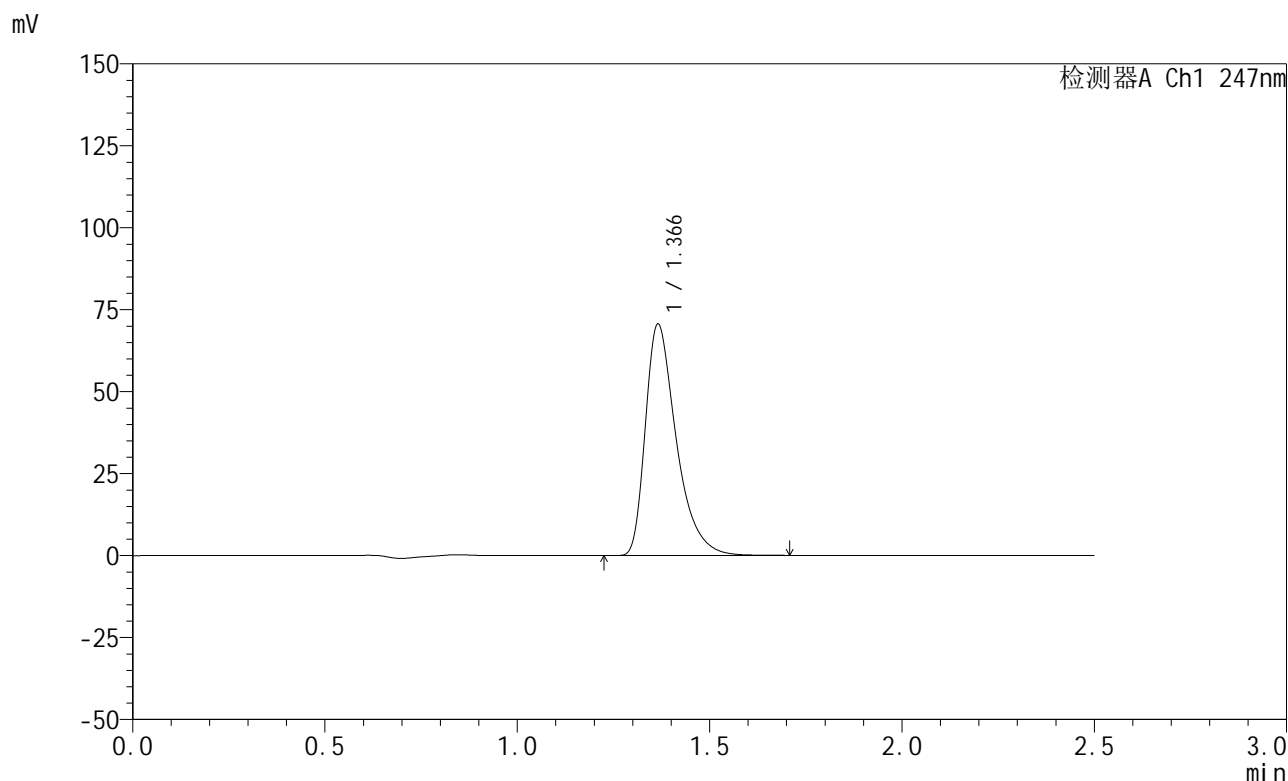
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	392882	100.000	69869	1454	1.462	--
总计		392882	100.000	69869			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-965-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

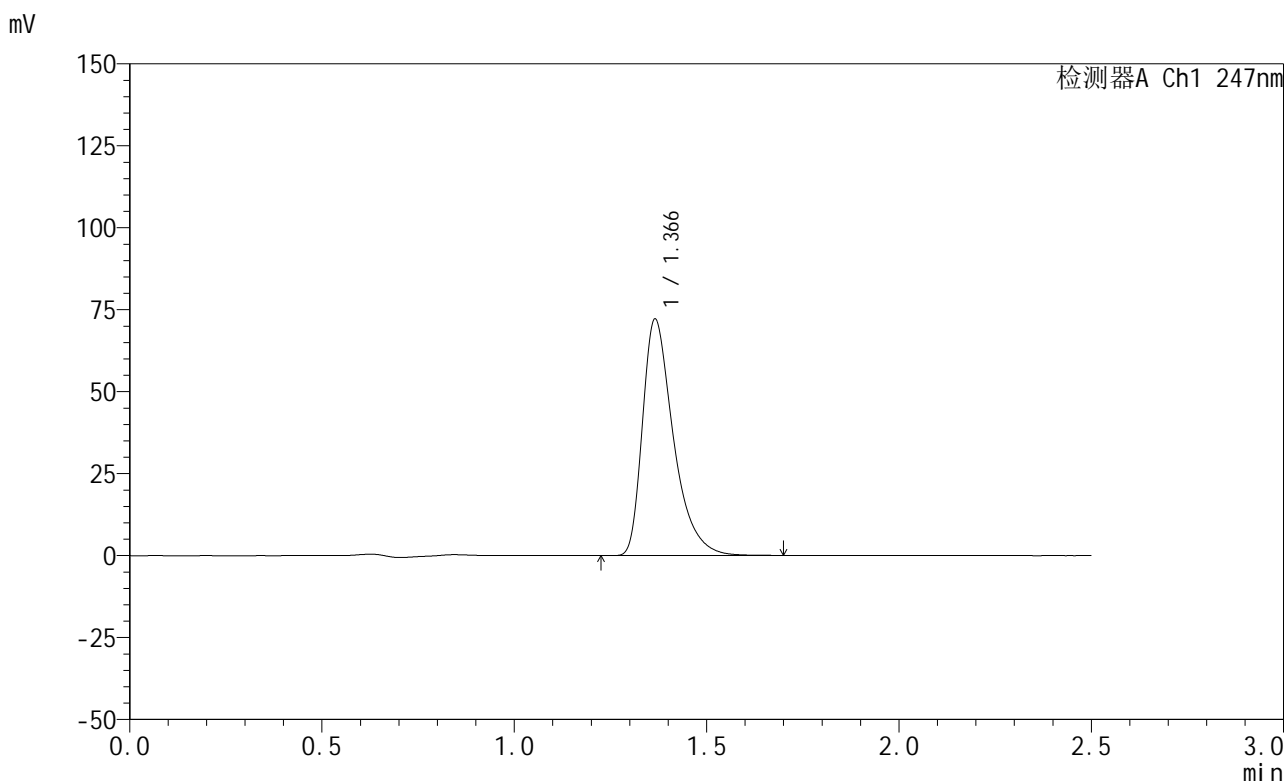
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	395293	100.000	70478	1458	1.460	--
总计		395293	100.000	70478			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-966-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	403006	100.000	71954	1463	1.461	--
总计		403006	100.000	71954			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

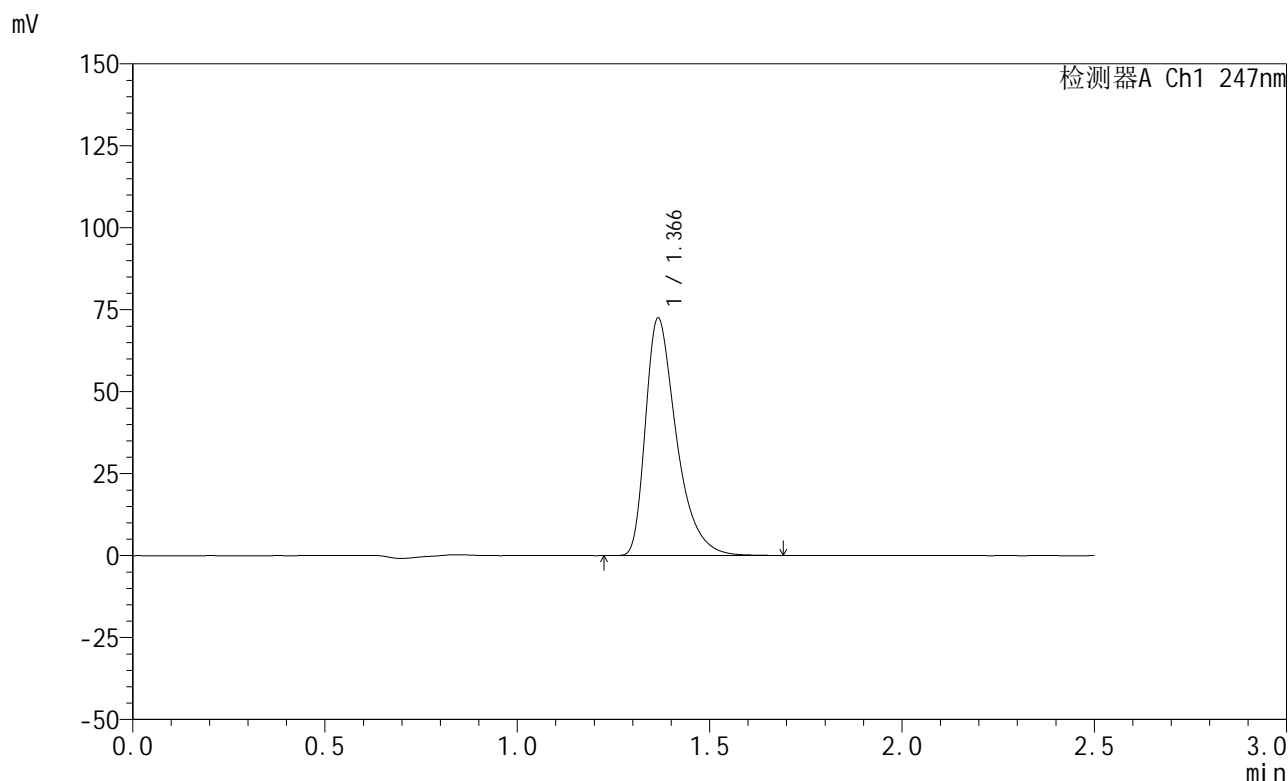


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-967-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	406025	100.000	72263	1453	1.460	--
总计		406025	100.000	72263			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

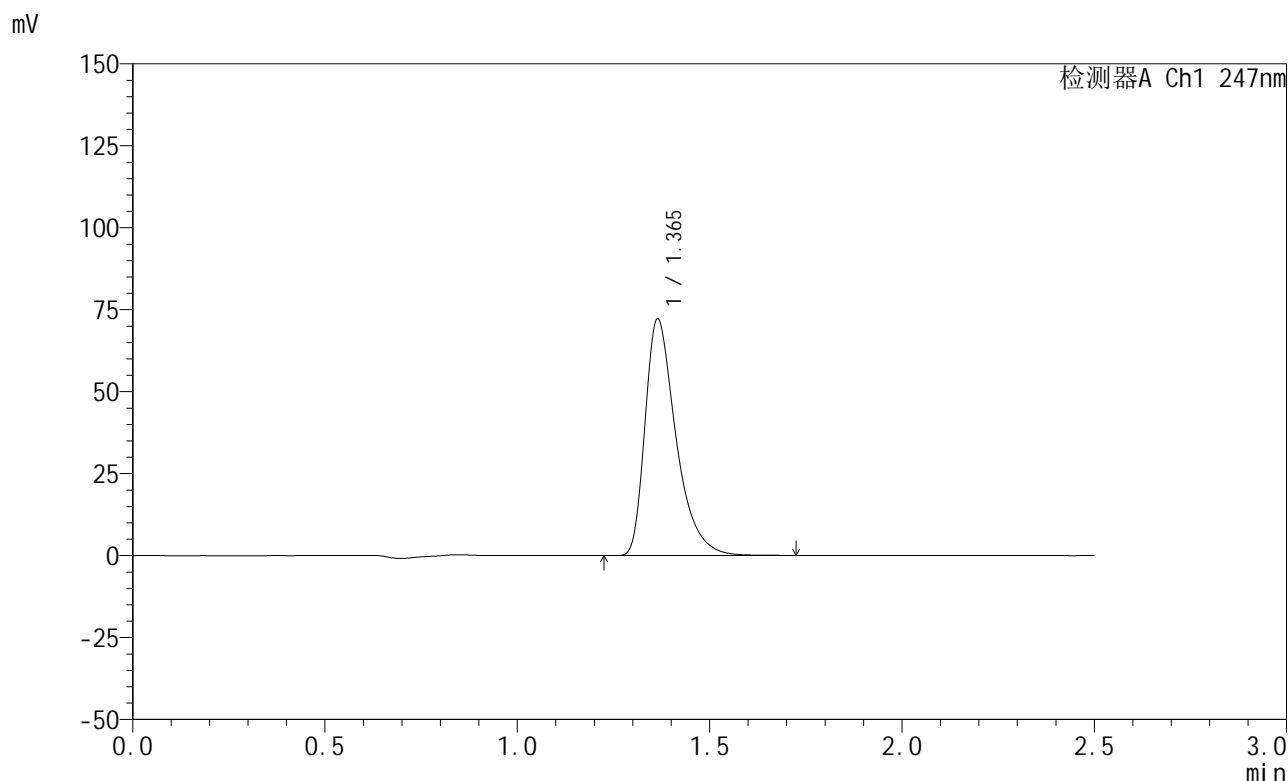


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-968-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

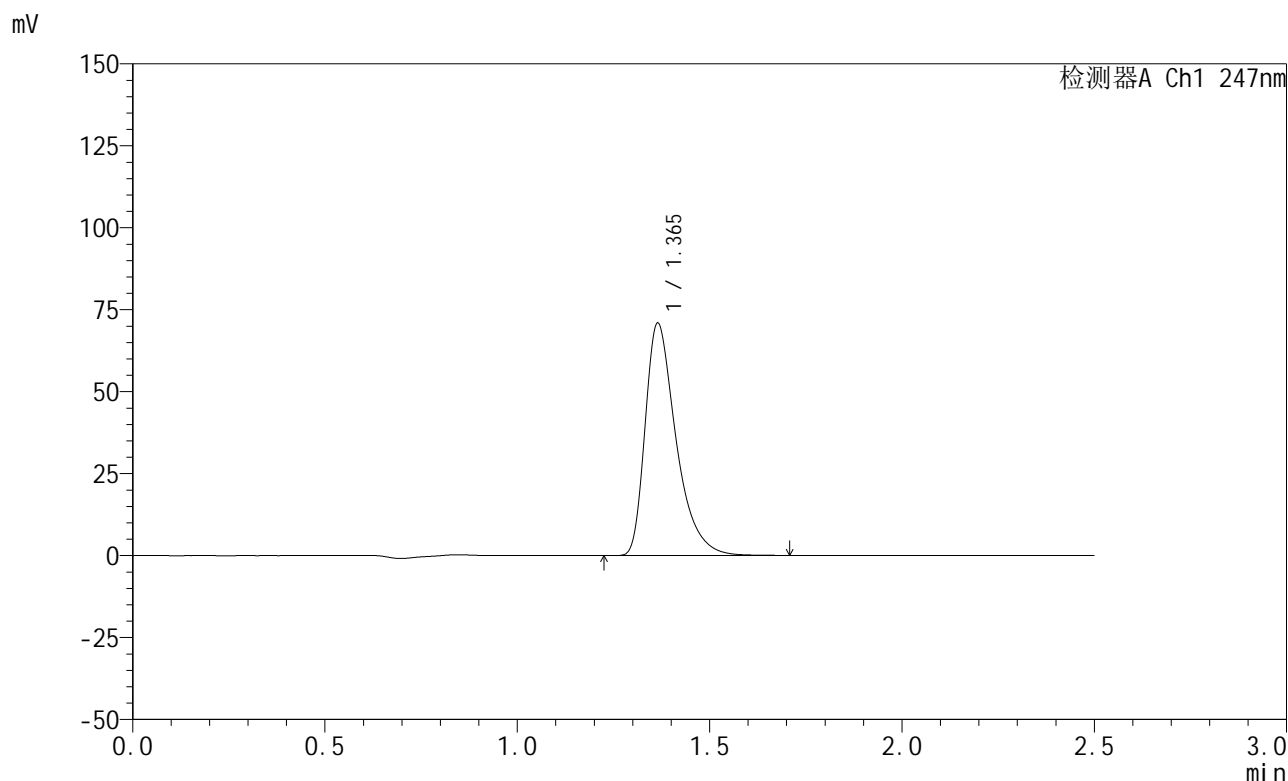
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	404578	100.000	72158	1453	1.459	--
总计		404578	100.000	72158			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-969-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 12:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

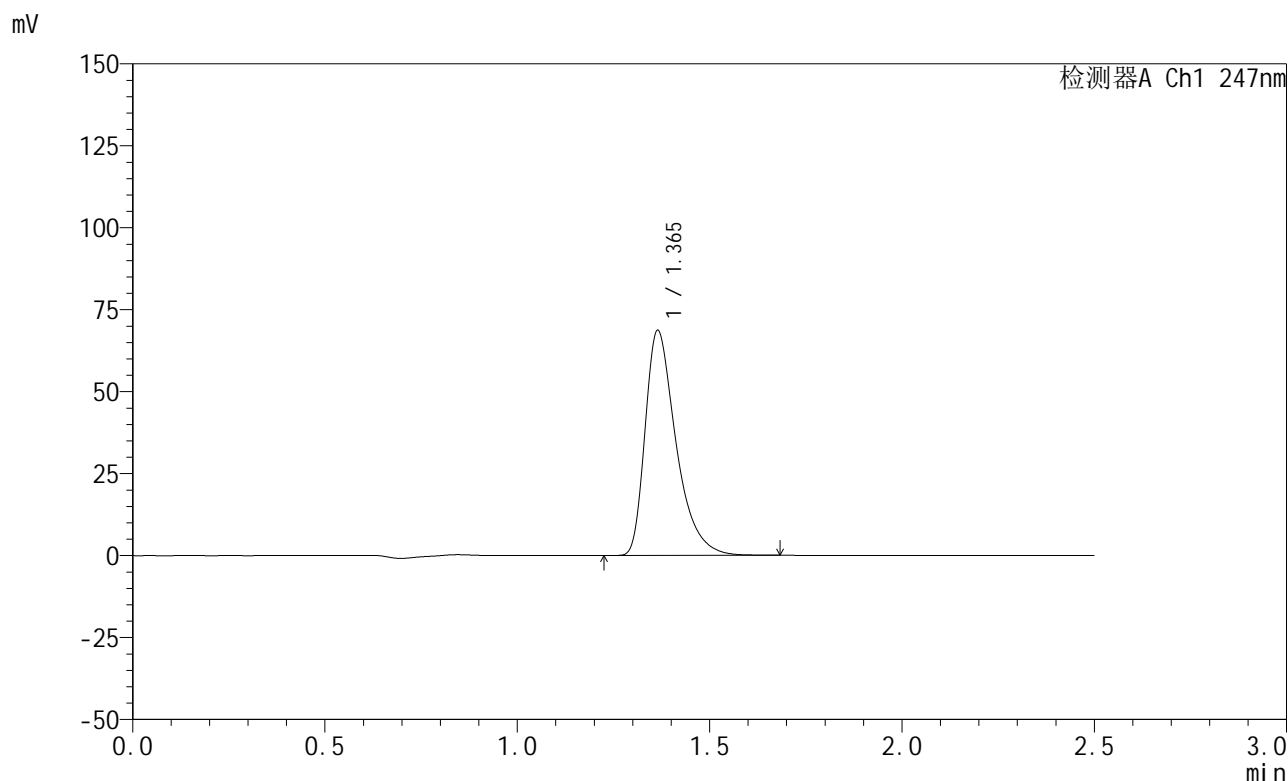
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	397002	100.000	70820	1455	1.460	--
总计		397002	100.000	70820			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-970-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	384350	100.000	68608	1456	1.459	--
总计		384350	100.000	68608			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

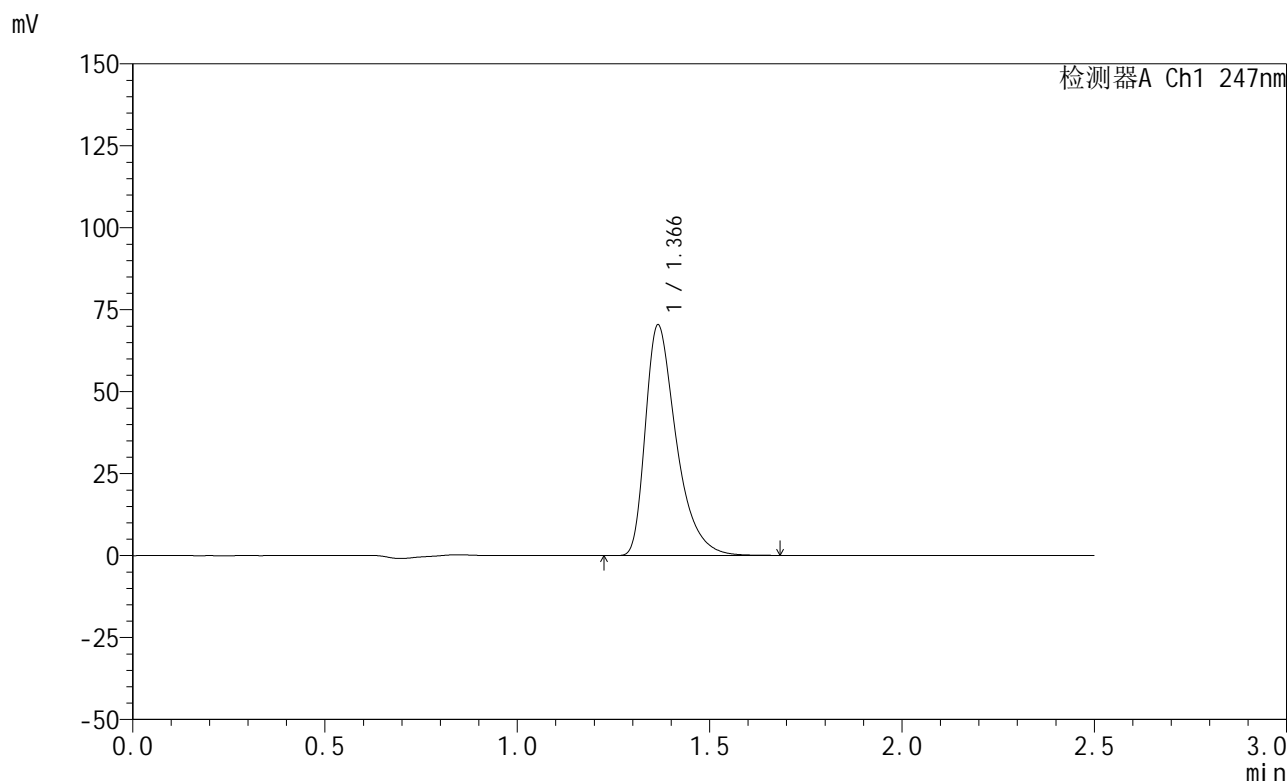


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-971-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

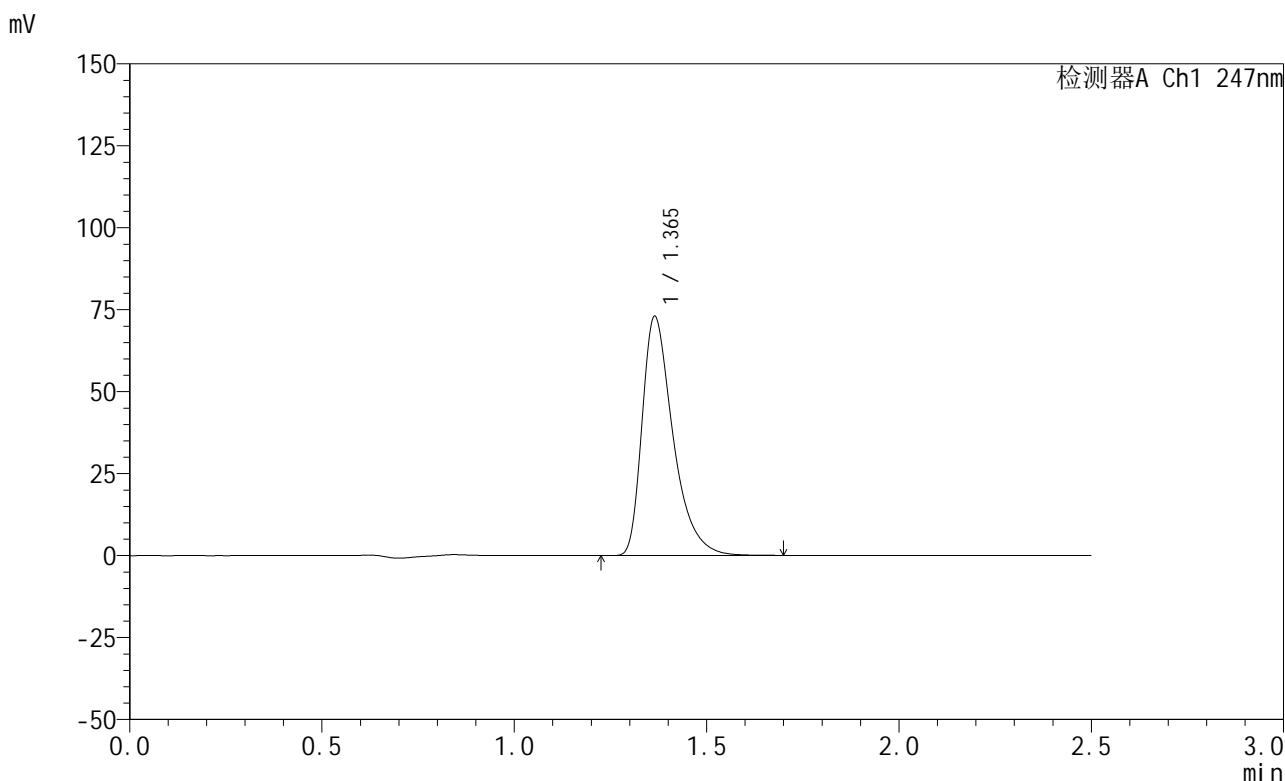
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	393653	100.000	70208	1456	1.460	--
总计		393653	100.000	70208			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-972-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

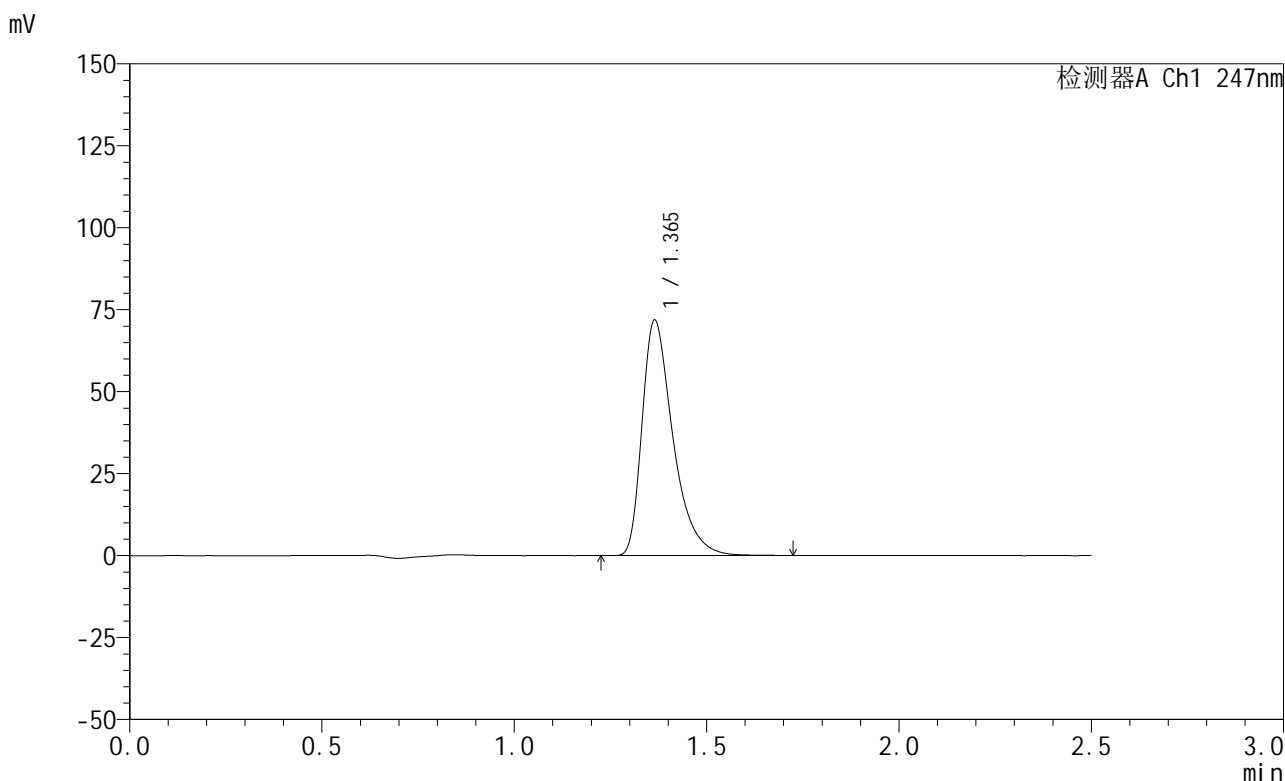
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408390	100.000	72873	1454	1.459	--
总计		408390	100.000	72873			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-973-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	402296	100.000	71793	1454	1.459	--
总计		402296	100.000	71793			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

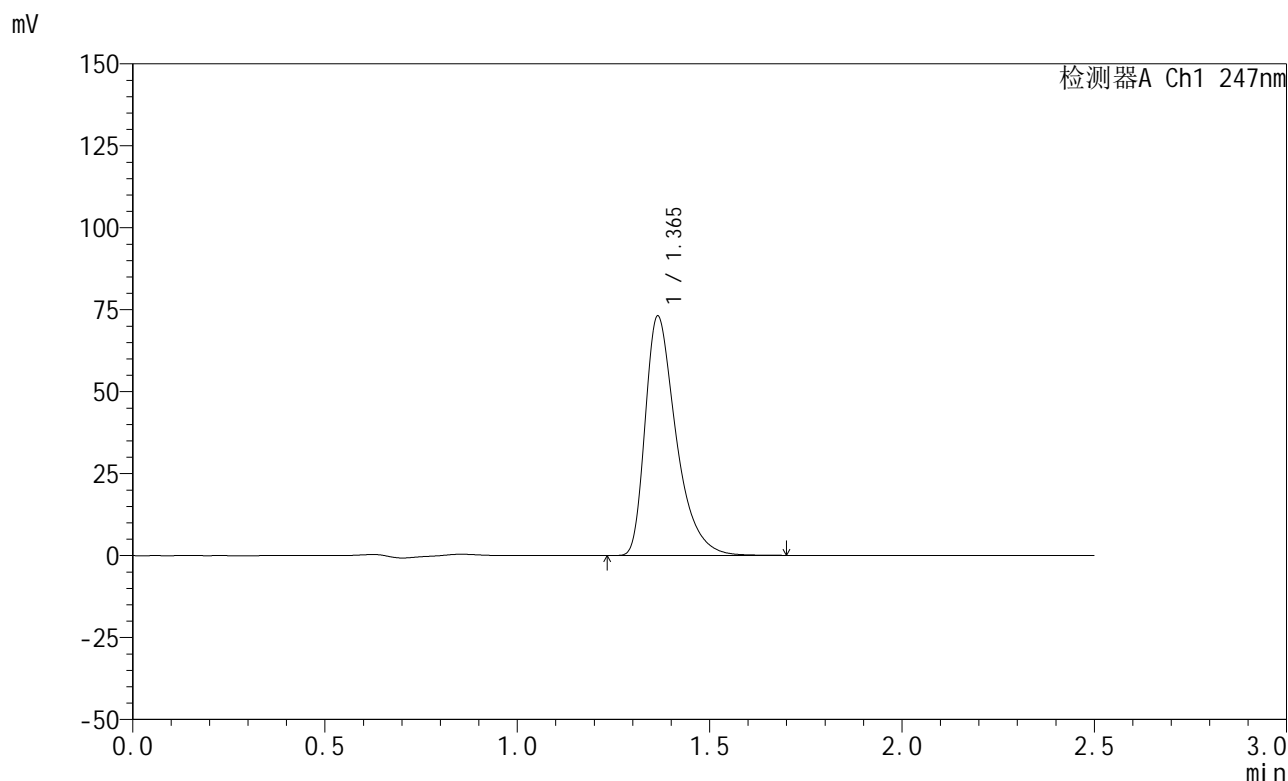


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-974-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408793	100.000	72970	1458	1.460	--
总计		408793	100.000	72970			

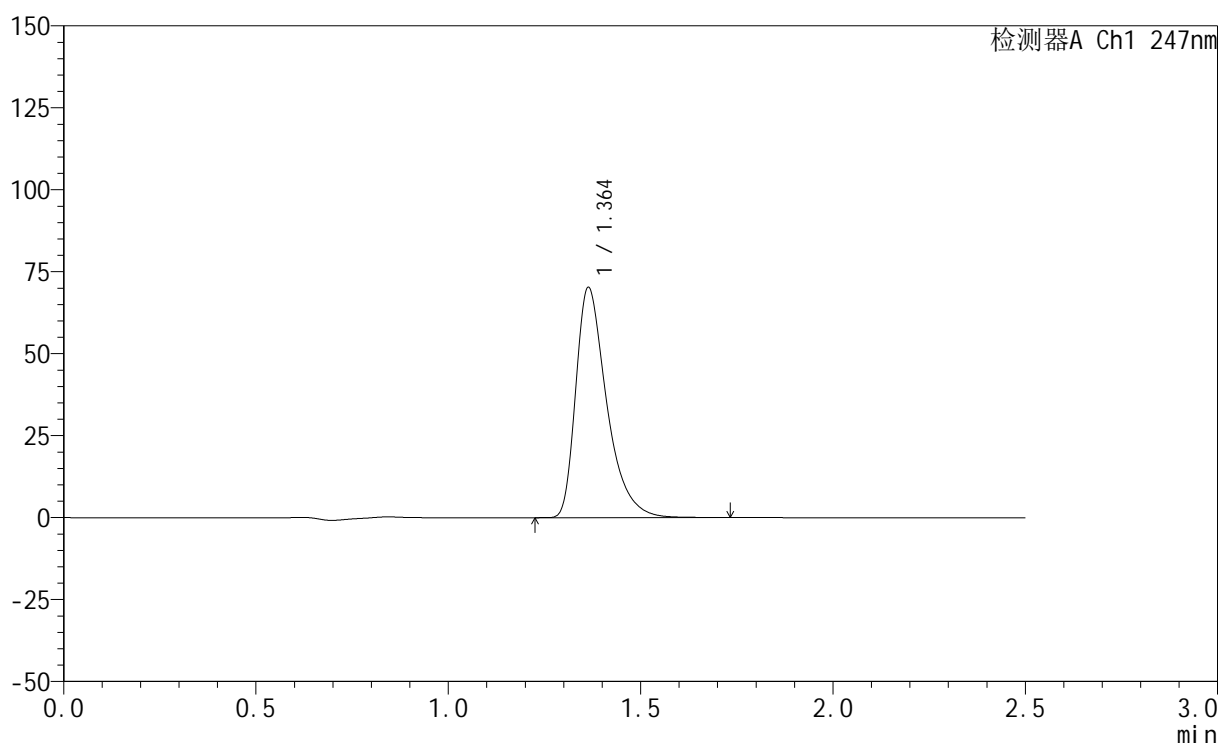
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-975-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	392811	100.000	70232	1458	1.458	--
总计		392811	100.000	70232			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

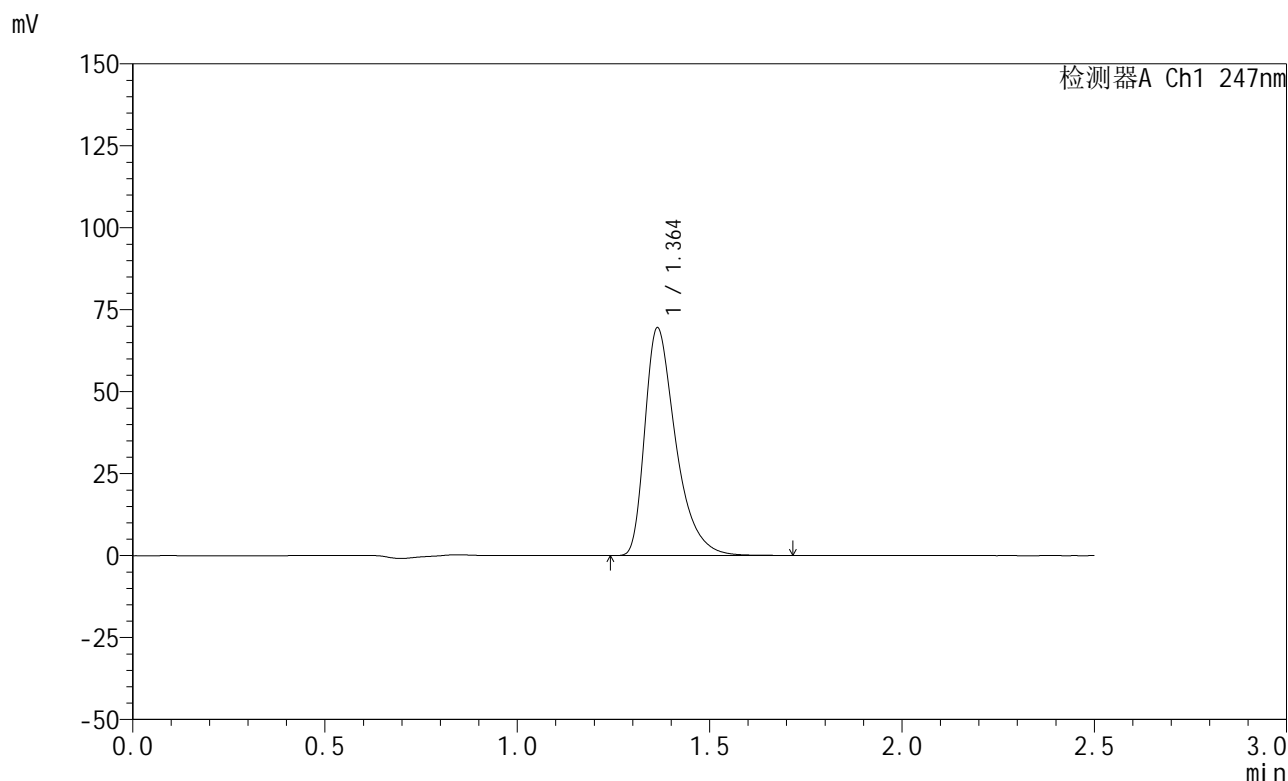


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-976-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

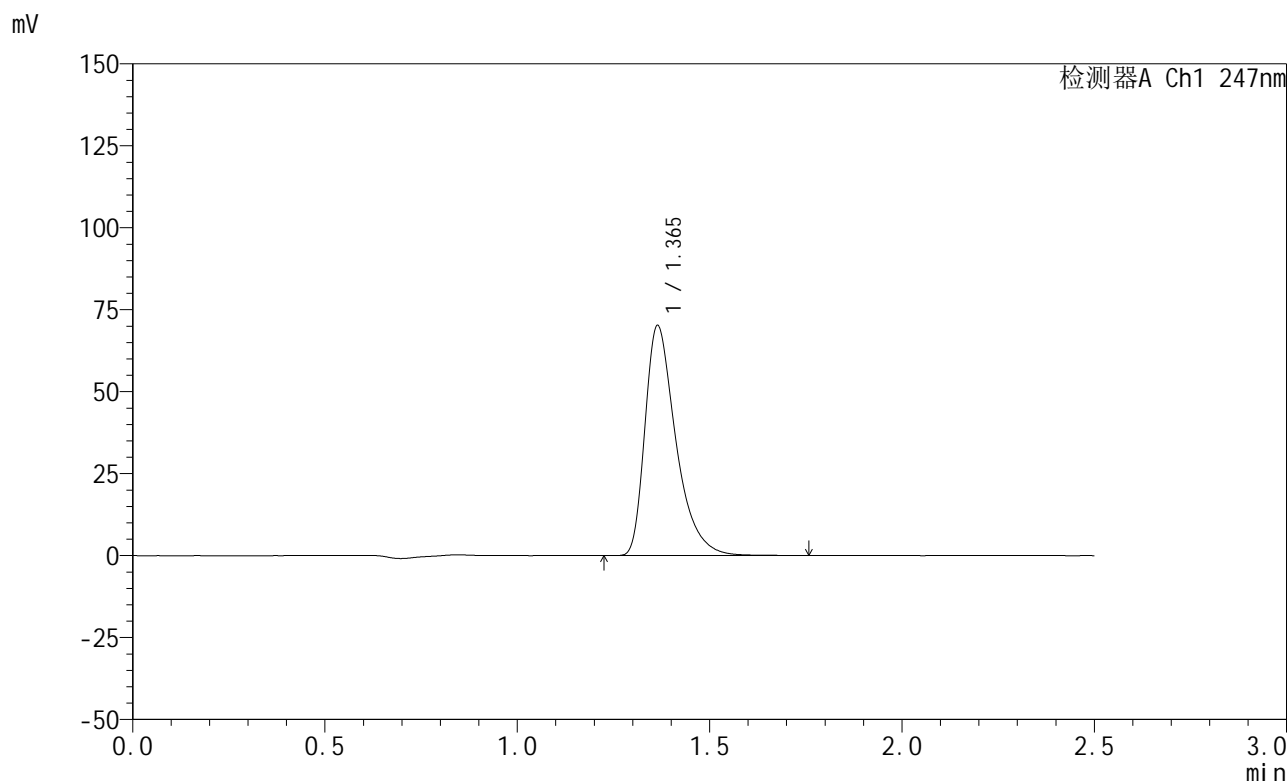
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	389304	100.000	69488	1452	1.458	--
总计		389304	100.000	69488			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-977-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

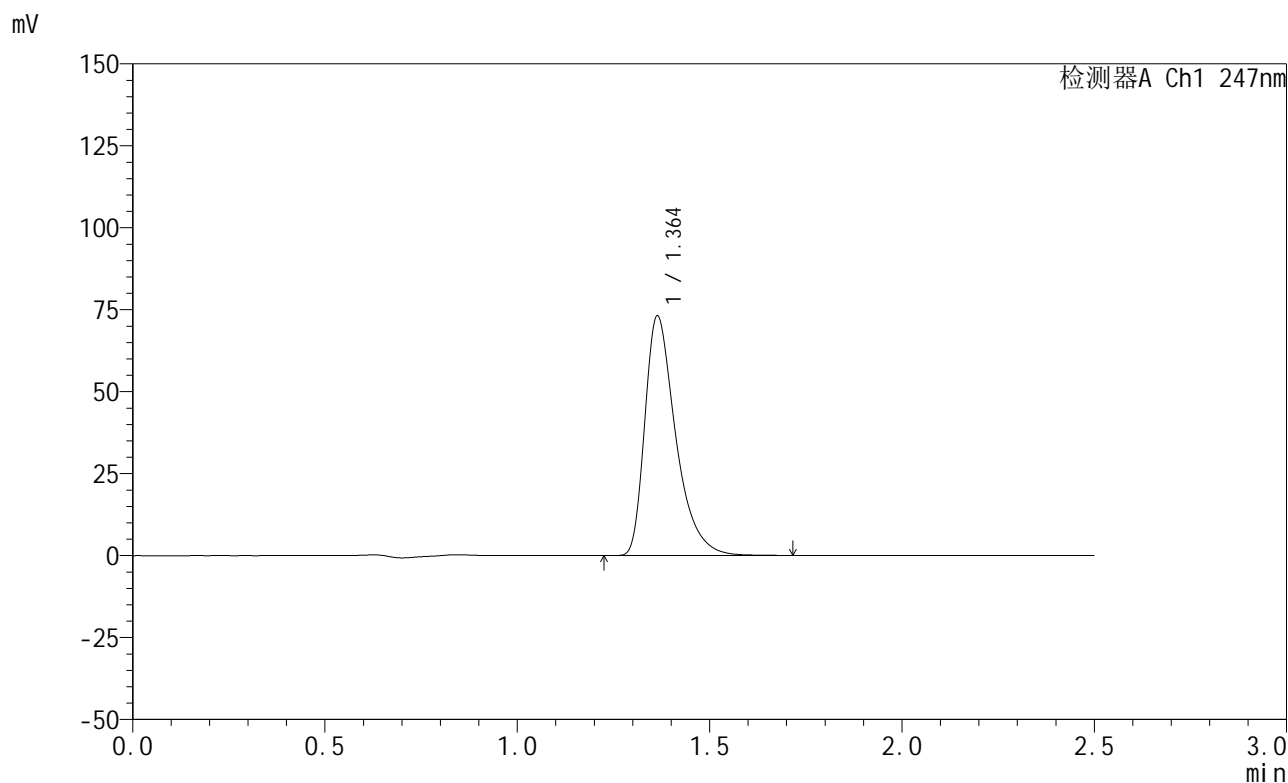
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	393349	100.000	70148	1452	1.460	--
总计		393349	100.000	70148			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-978-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

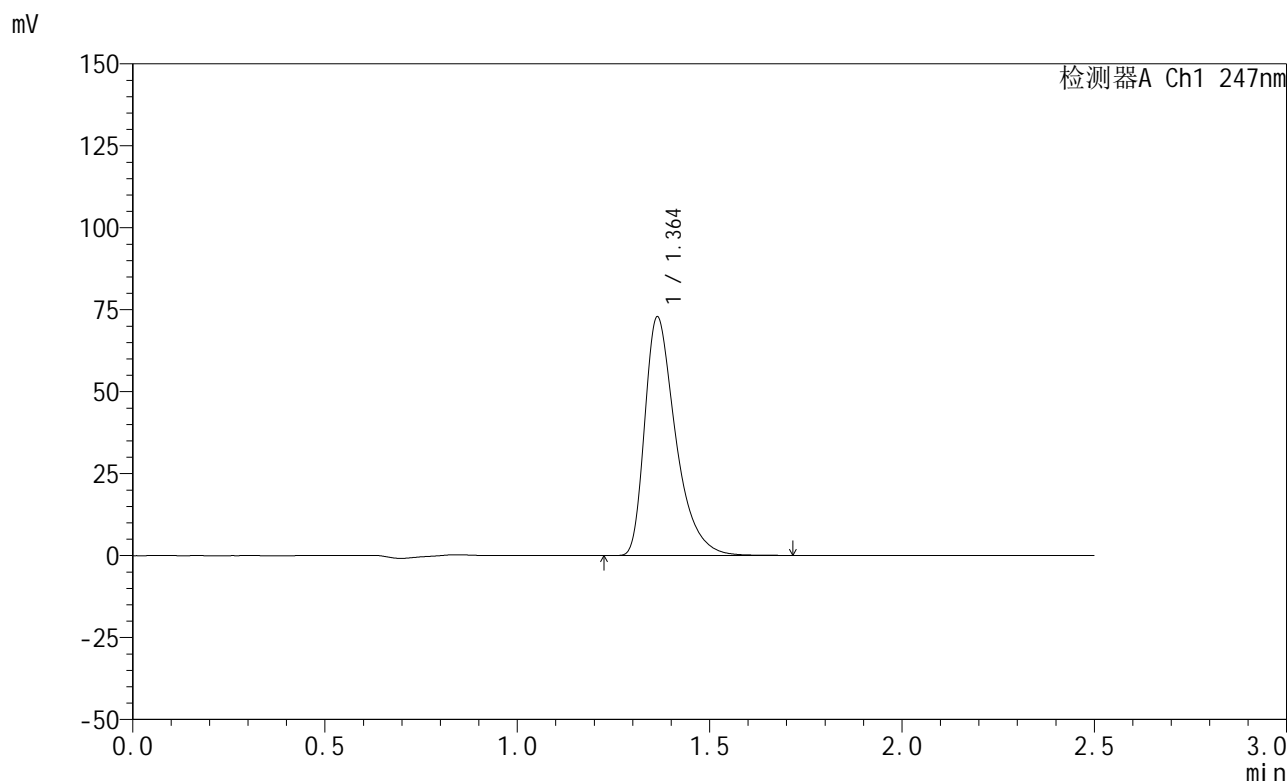
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	408972	100.000	73088	1456	1.459	--
总计		408972	100.000	73088			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-979-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

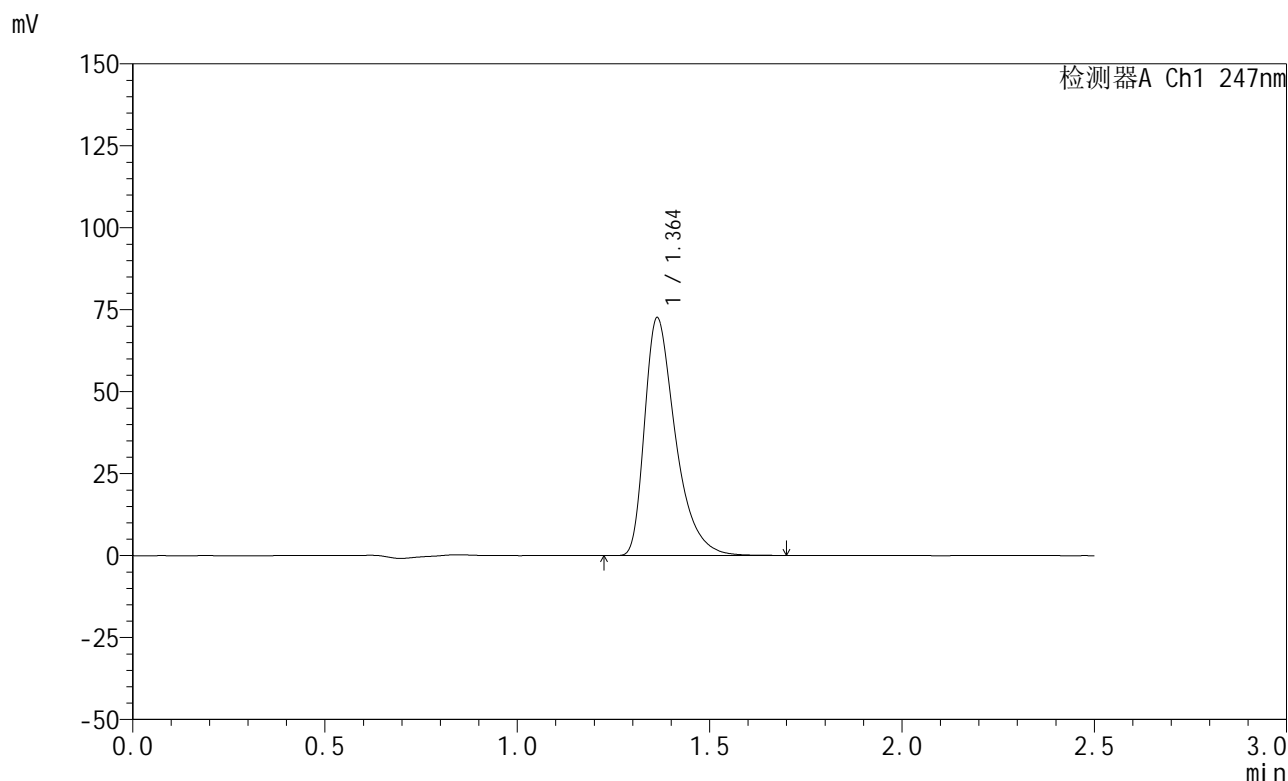
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	407447	100.000	72811	1455	1.459	--
总计		407447	100.000	72811			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-980-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

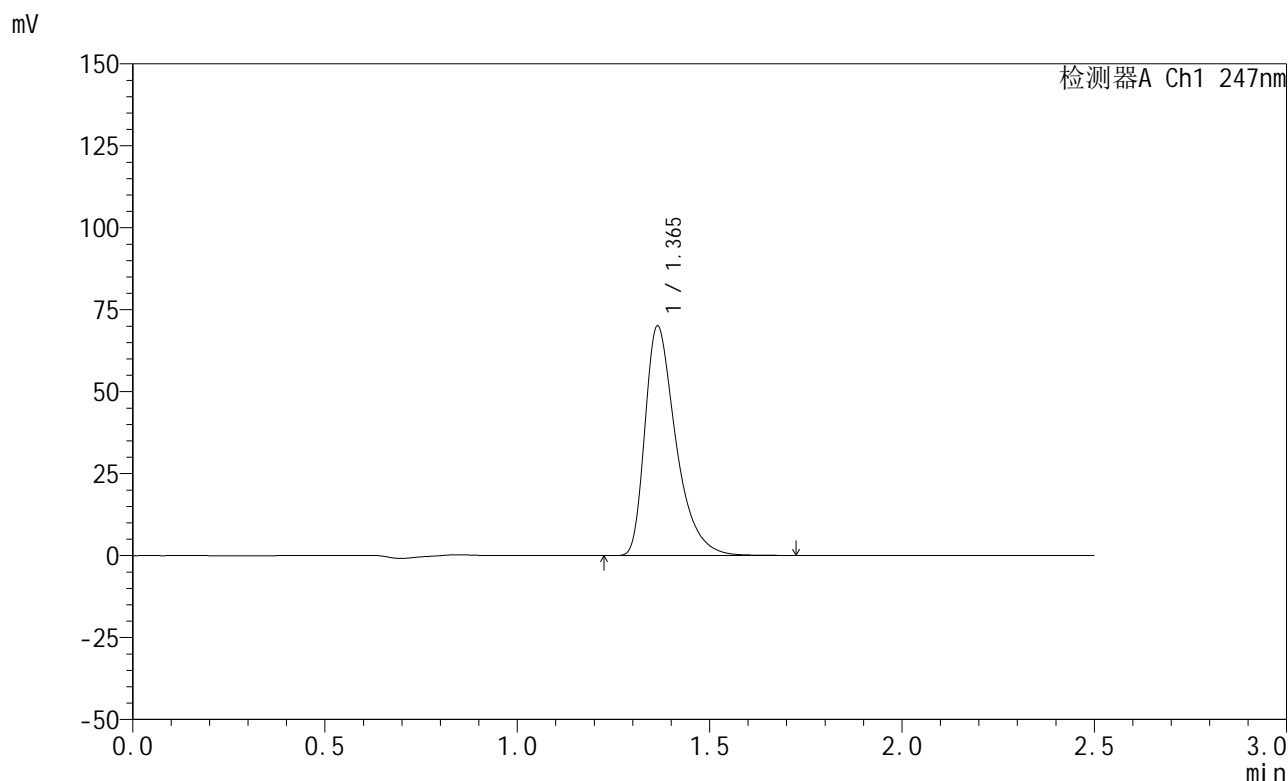
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	406096	100.000	72561	1452	1.457	--
总计		406096	100.000	72561			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-981-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	392196	100.000	69988	1452	1.458	--
总计		392196	100.000	69988			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

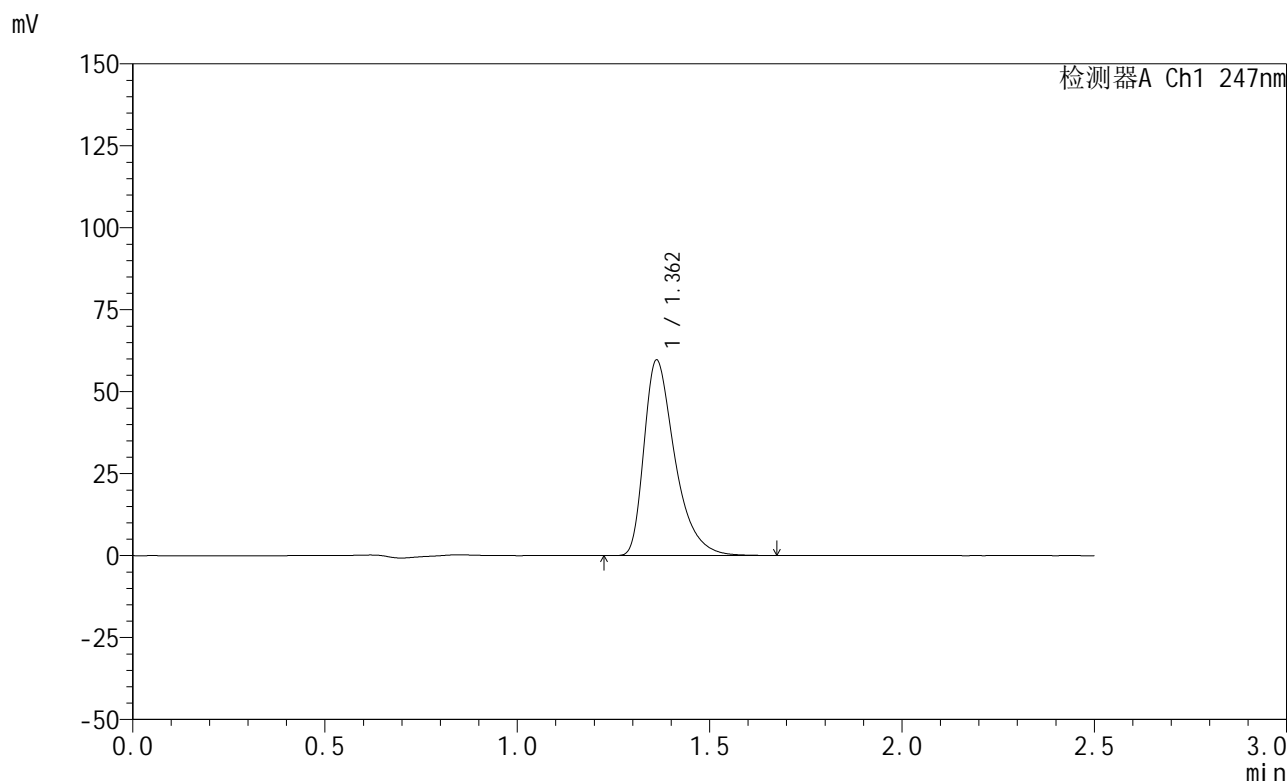


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-982-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	333772	100.000	59617	1450	1.454	--
总计		333772	100.000	59617			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



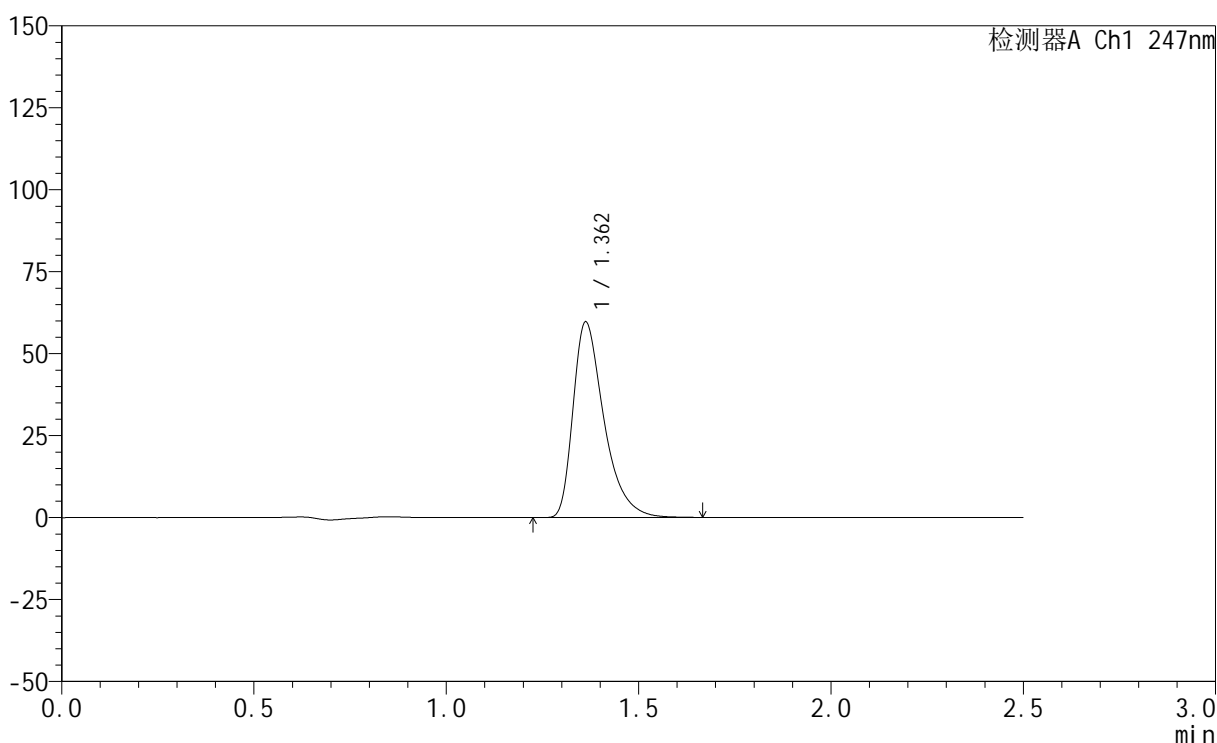
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-983-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	333887	100.000	59652	1450	1.455	--
总计		333887	100.000	59652			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

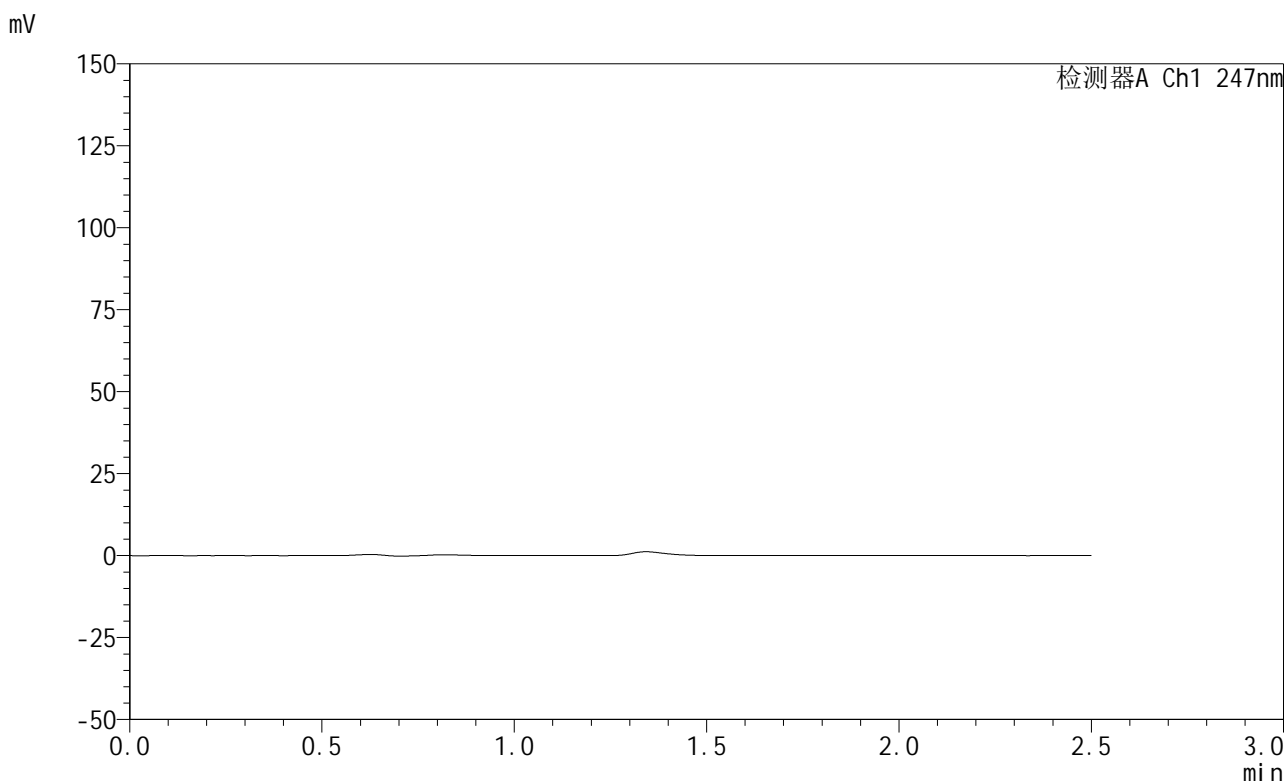


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 25-984-3 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/03/19 09:51:51 处理者: sunwenxin
 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-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

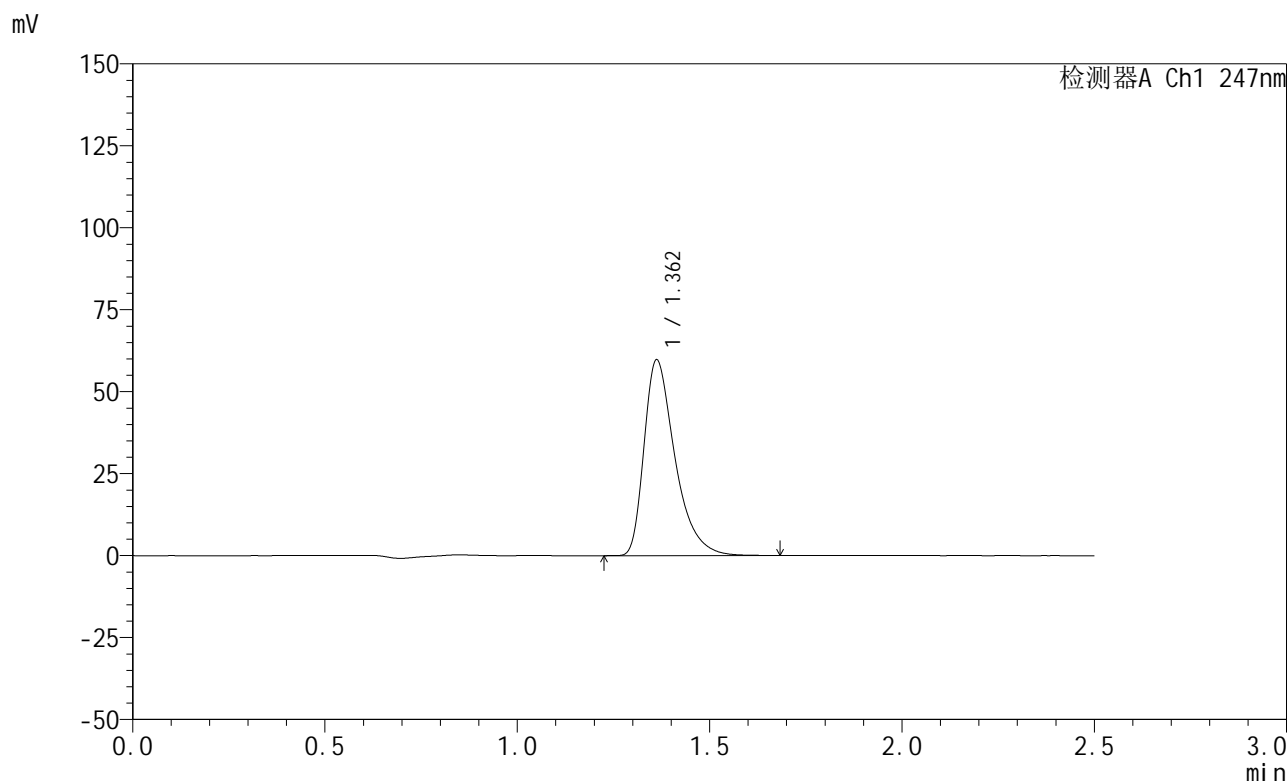


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-985-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334385	100.000	59697	1447	1.455	--
总计		334385	100.000	59697			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

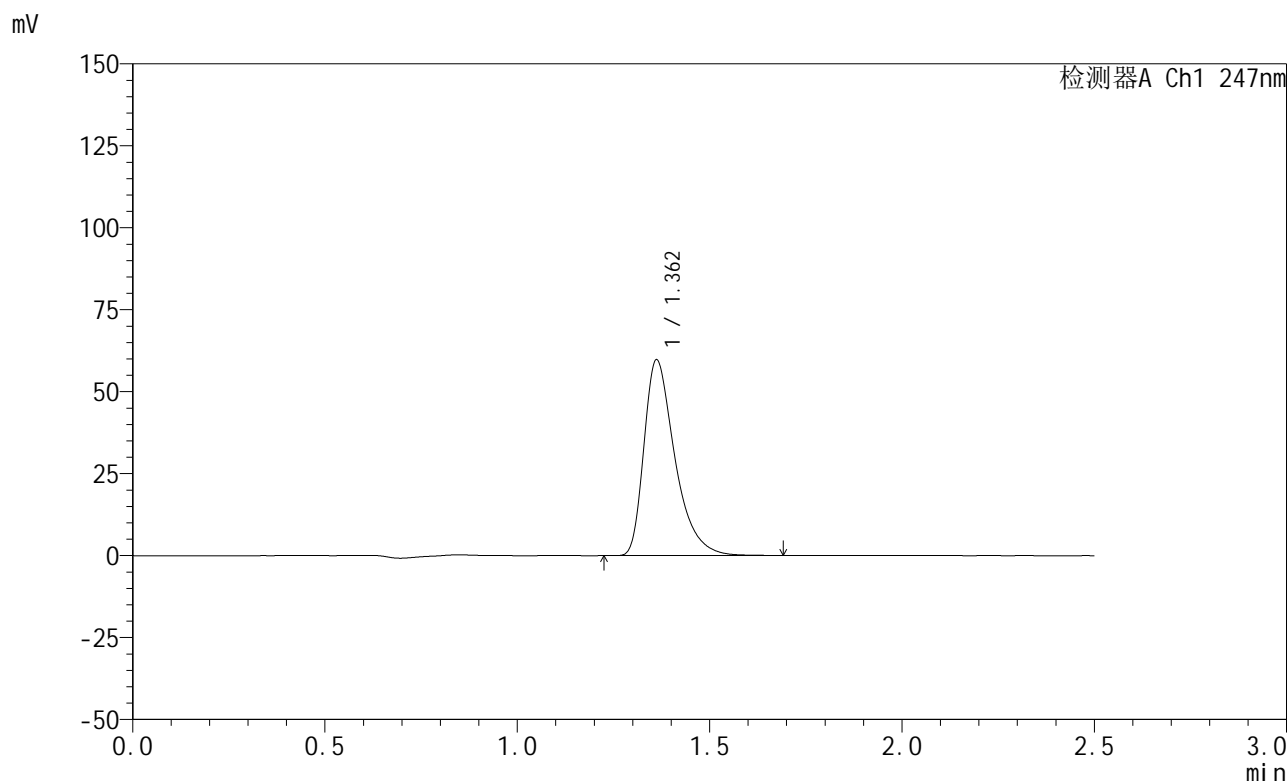


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-986-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334359	100.000	59677	1447	1.453	--
总计		334359	100.000	59677			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

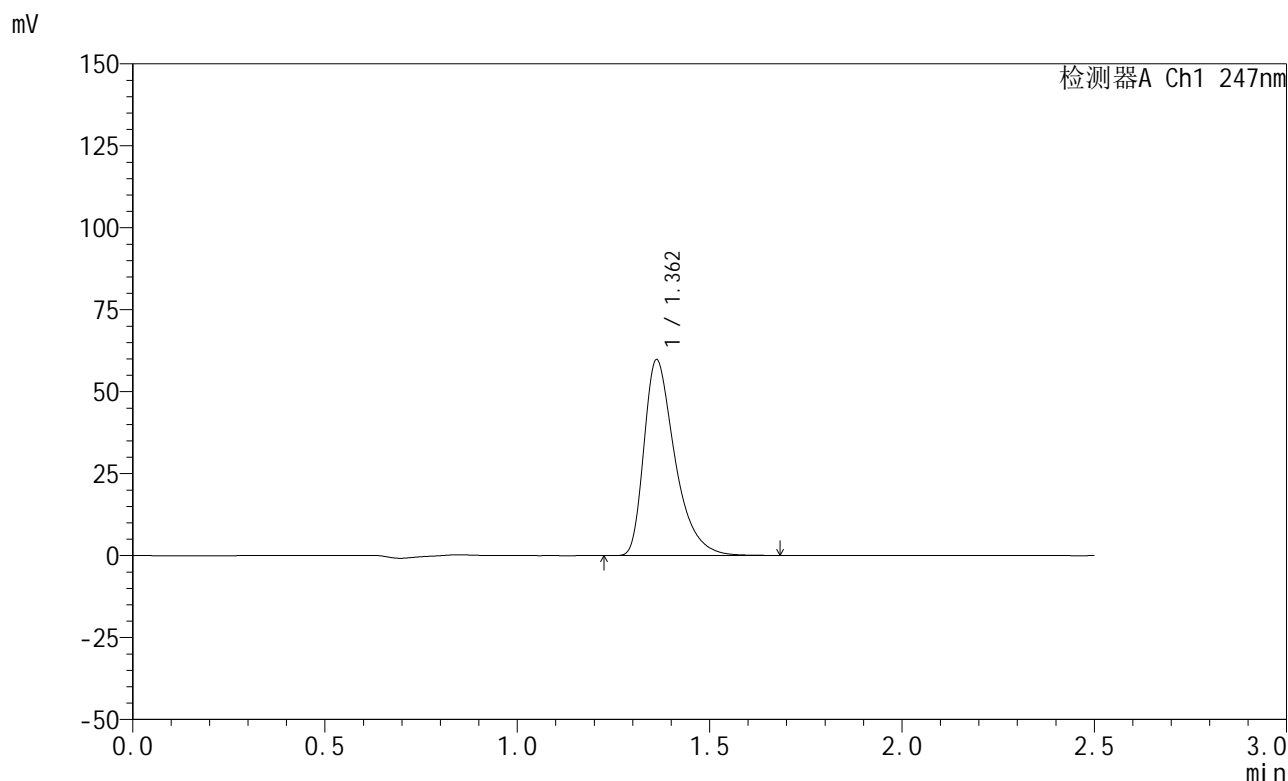


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-987-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334134	100.000	59692	1450	1.454	--
总计		334134	100.000	59692			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

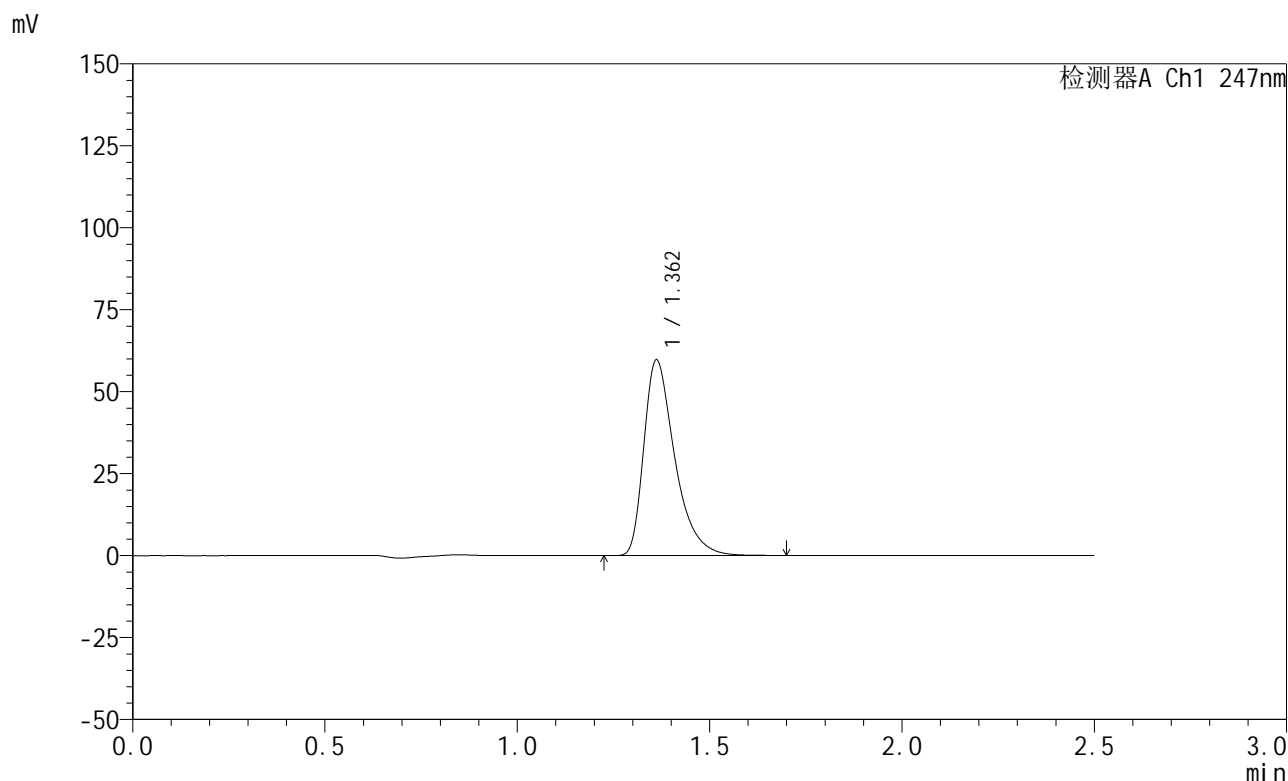


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-988-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334429	100.000	59631	1447	1.456	--
总计		334429	100.000	59631			

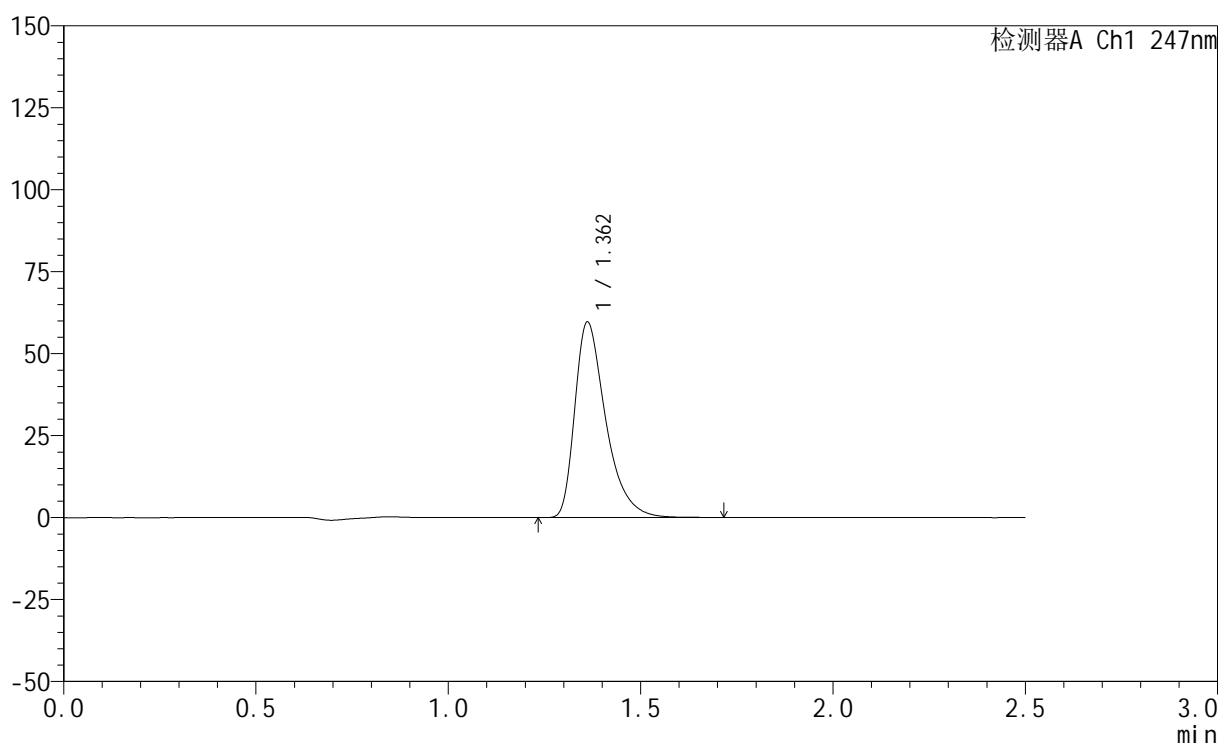
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-989-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334177	100.000	59596	1447	1.456	--
总计		334177	100.000	59596			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

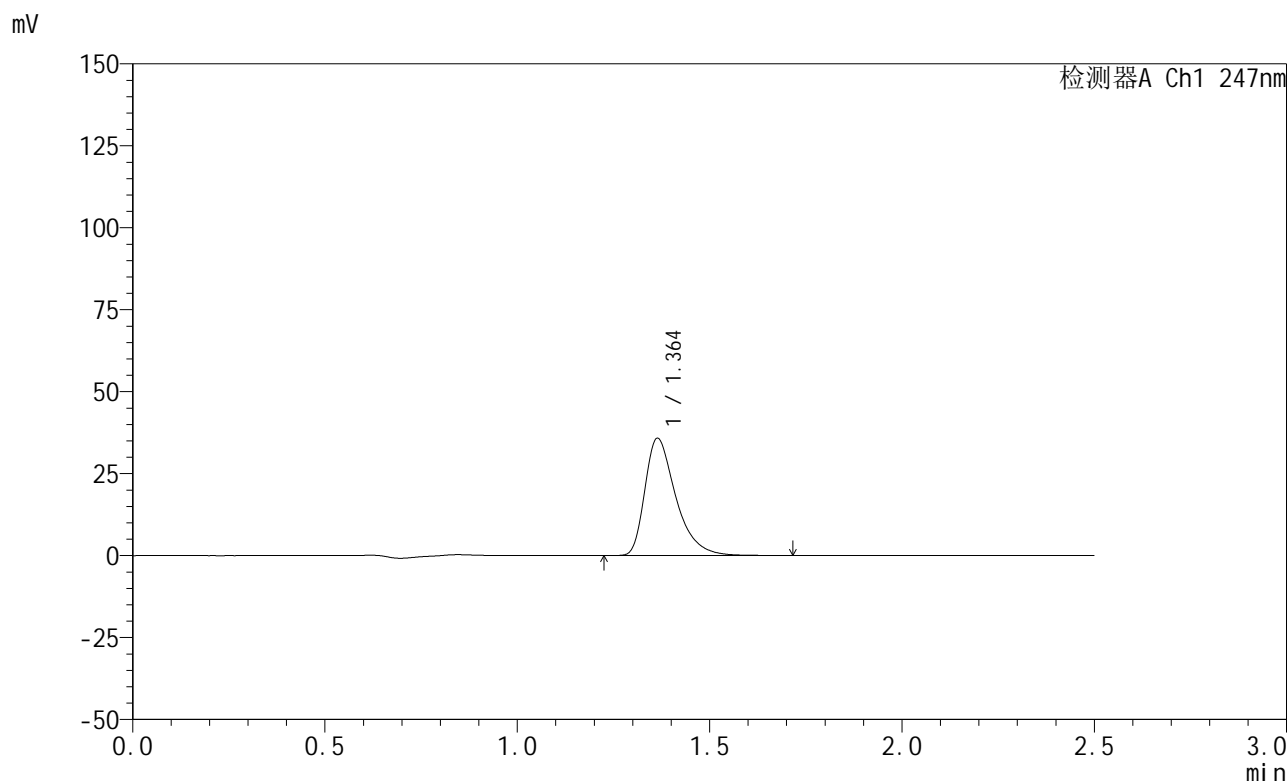


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-990-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 13:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	201150	100.000	35802	1448	1.456	--
总计		201150	100.000	35802			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

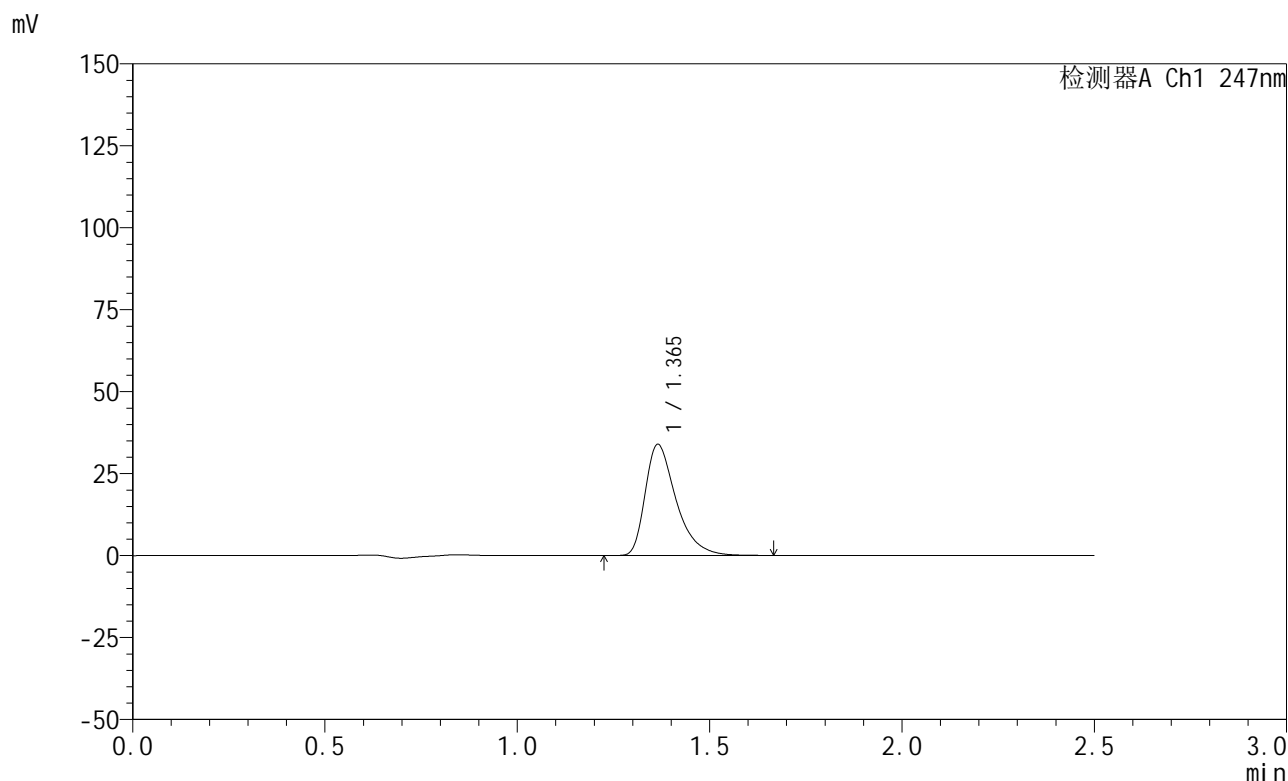


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-991-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	190192	100.000	33889	1454	1.456	--
总计		190192	100.000	33889			

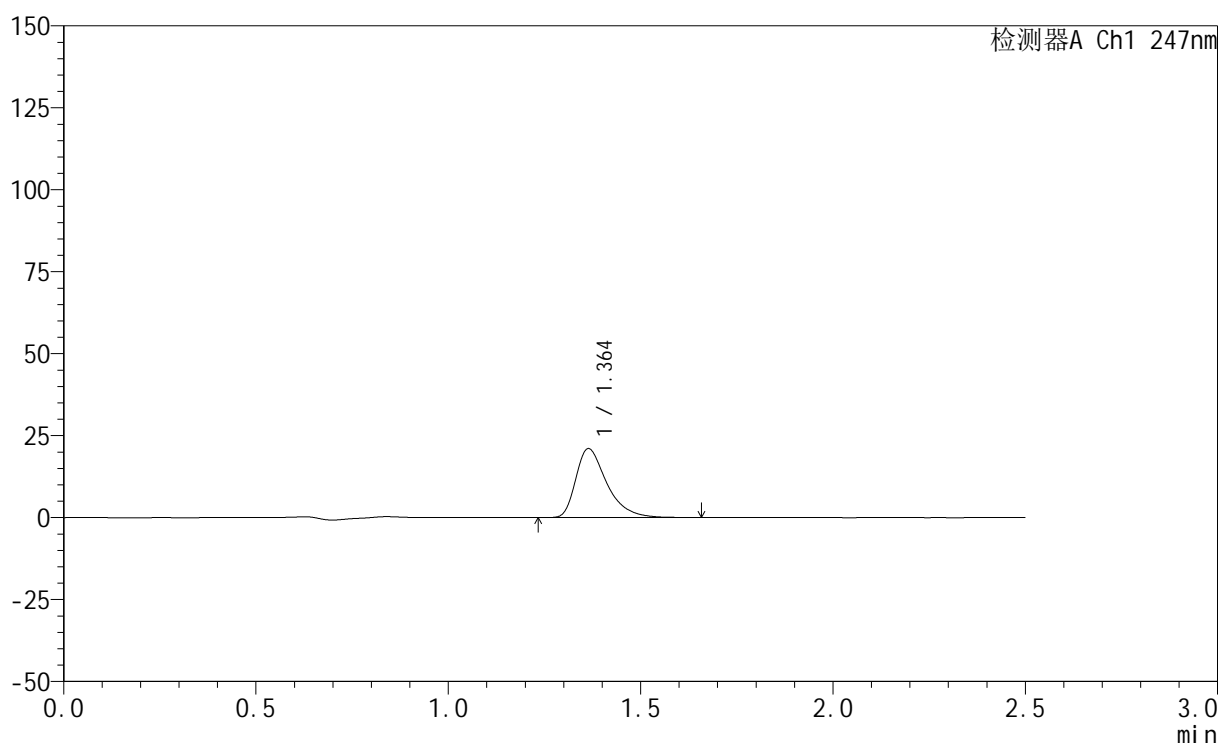
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-992-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	118259	100.000	21029	1445	1.463	--
总计		118259	100.000	21029			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

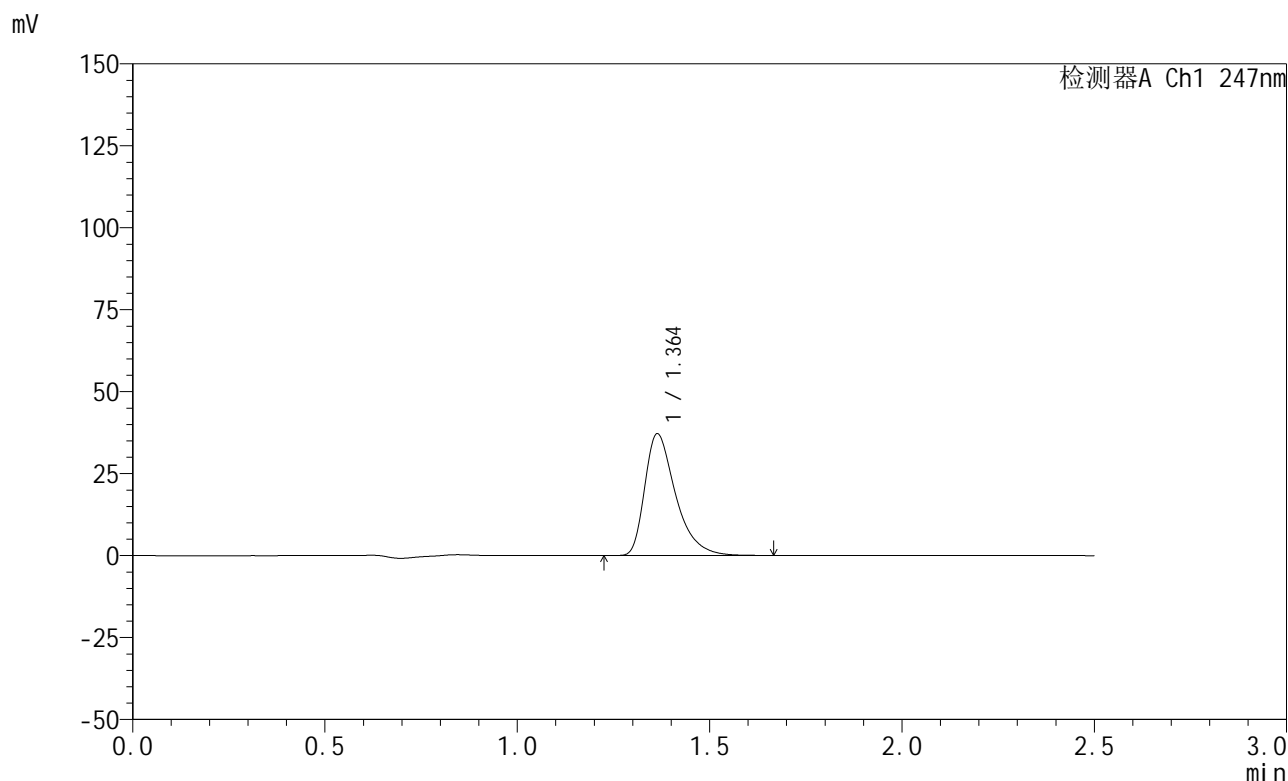


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-993-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

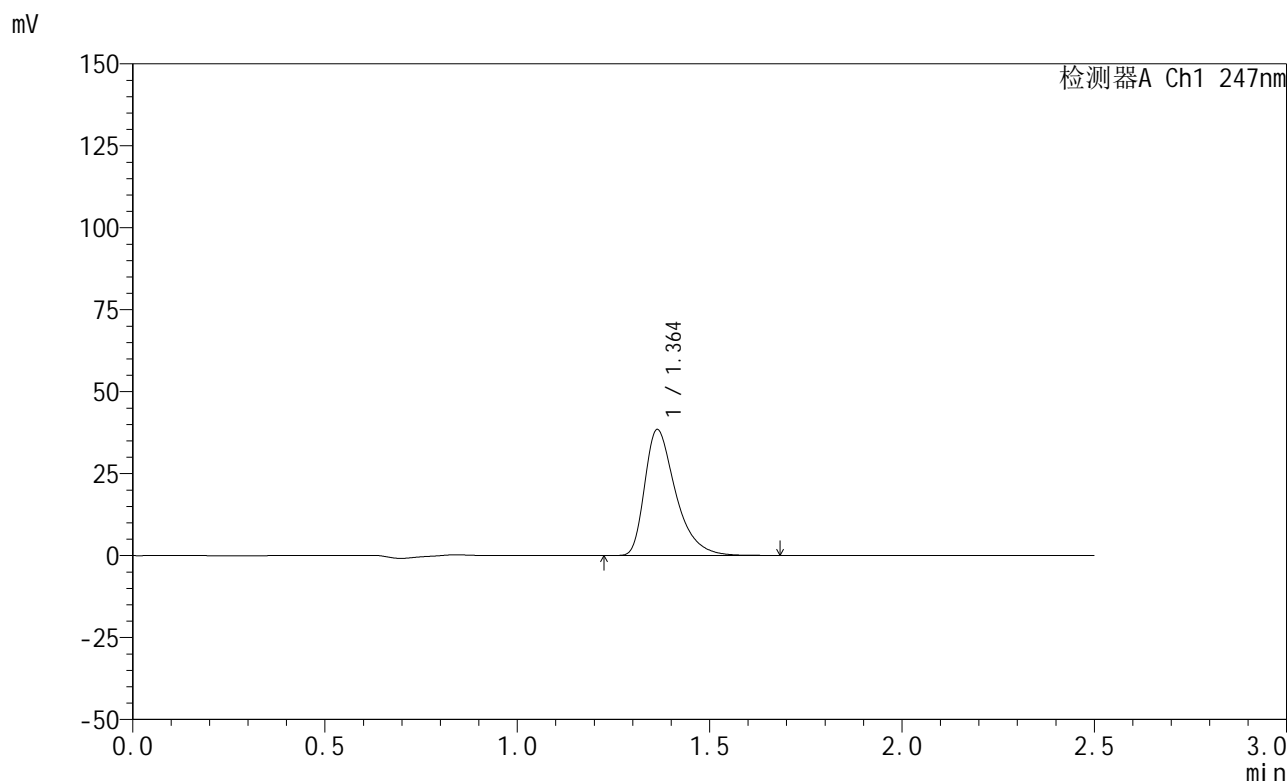
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	207835	100.000	37149	1455	1.455	--
总计		207835	100.000	37149			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-994-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	215522	100.000	38453	1451	1.455	--
总计		215522	100.000	38453			

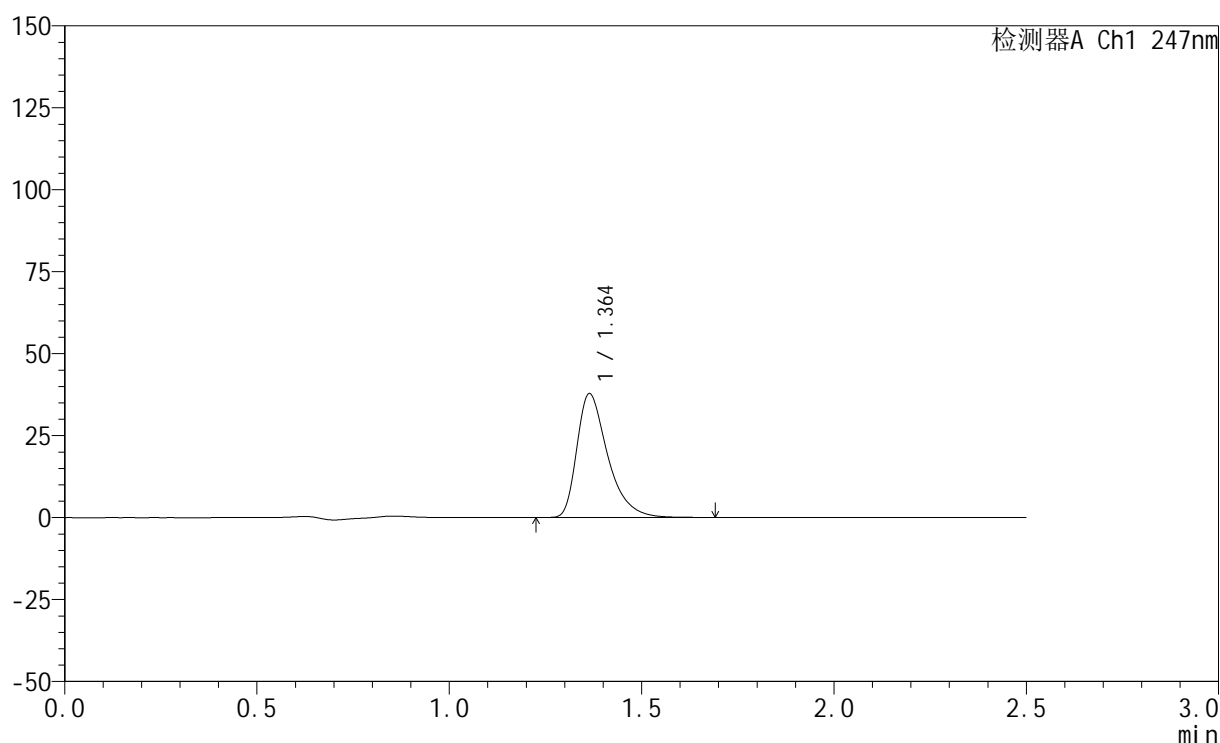
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-995-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

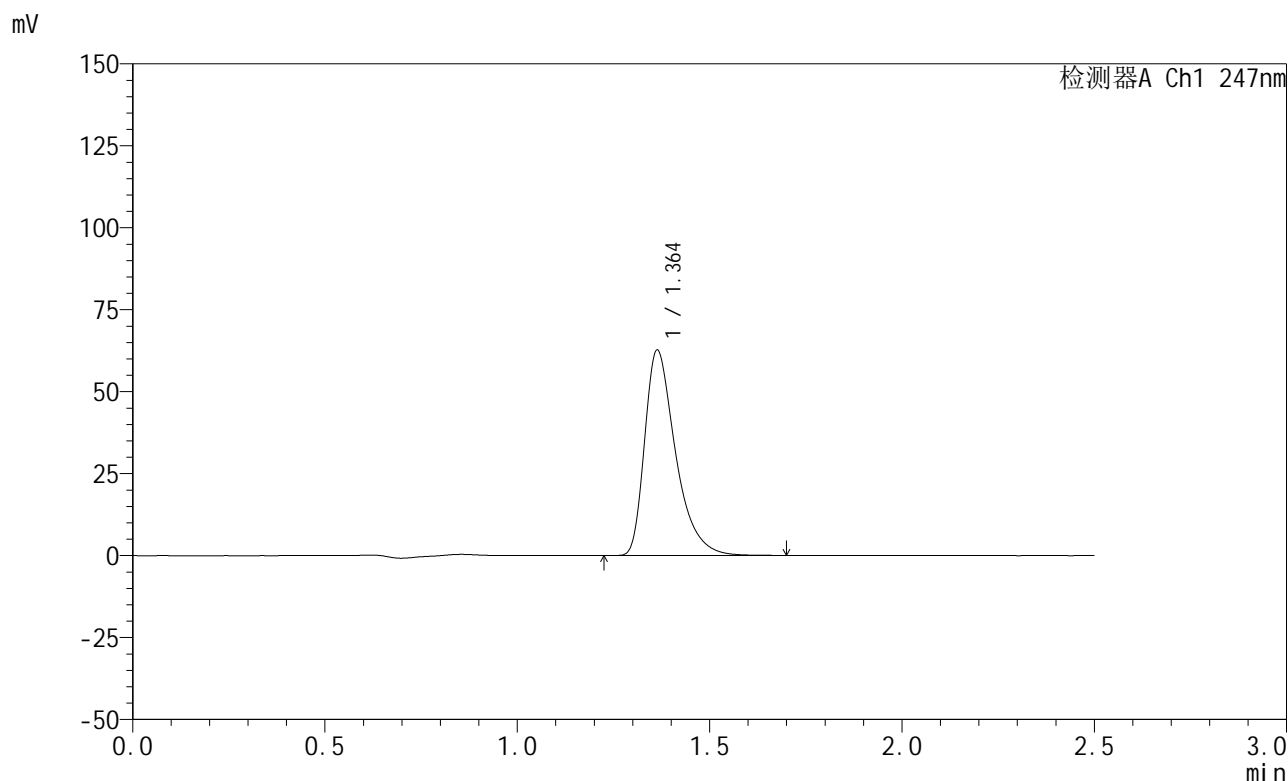
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	211481	100.000	37785	1458	1.454	--
总计		211481	100.000	37785			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-996-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	350567	100.000	62671	1455	1.456	--
总计		350567	100.000	62671			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

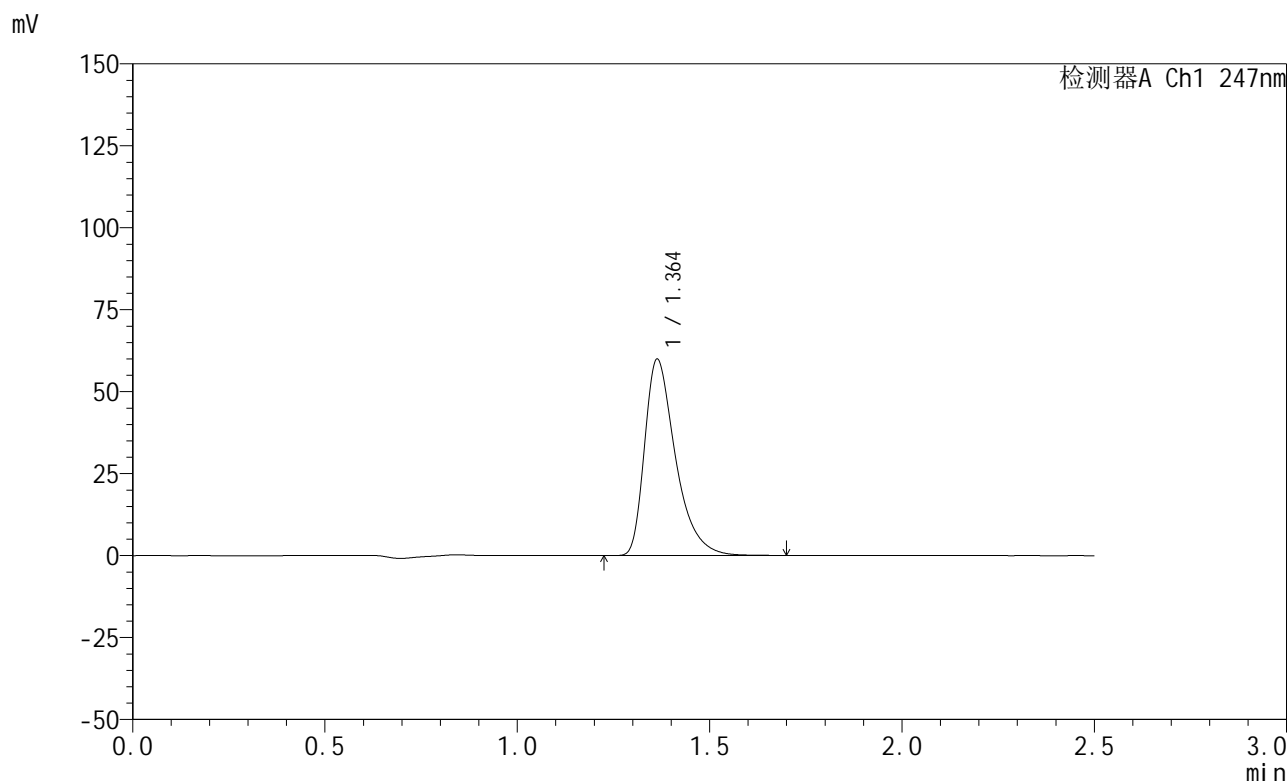


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-997-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	335637	100.000	59919	1450	1.456	--
总计		335637	100.000	59919			

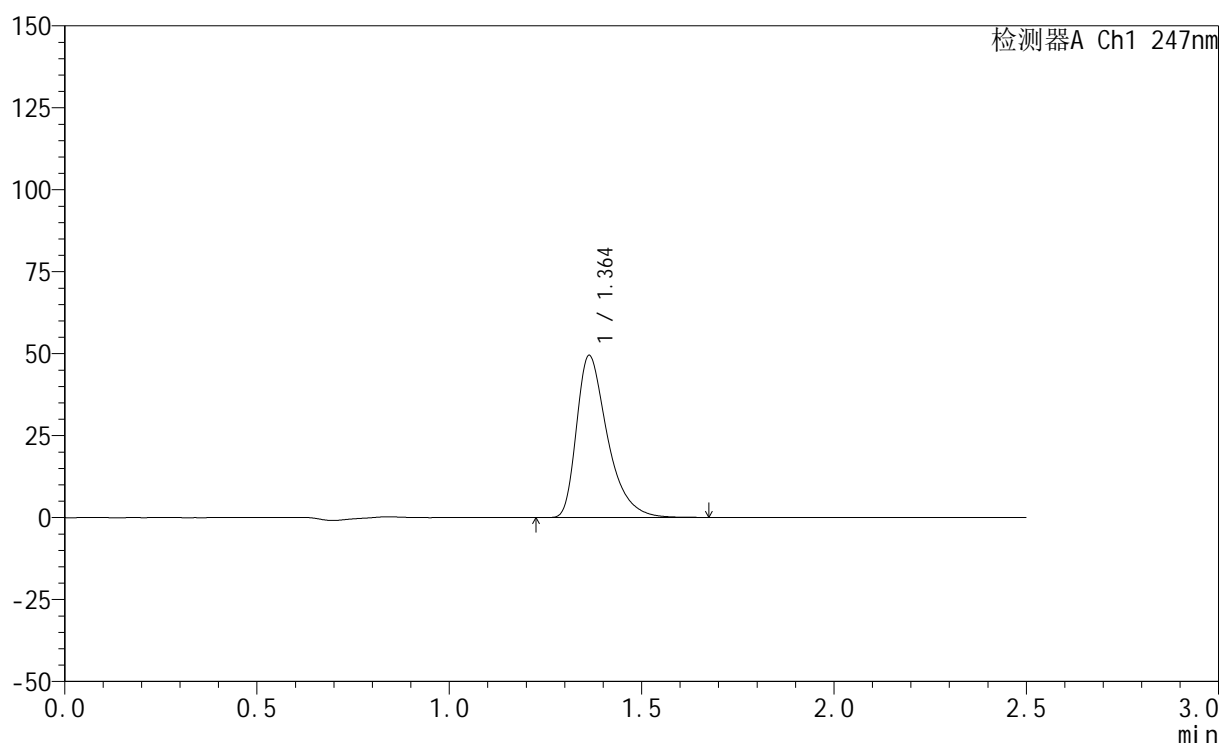
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-998-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	276659	100.000	49444	1453	1.457	--
总计		276659	100.000	49444			

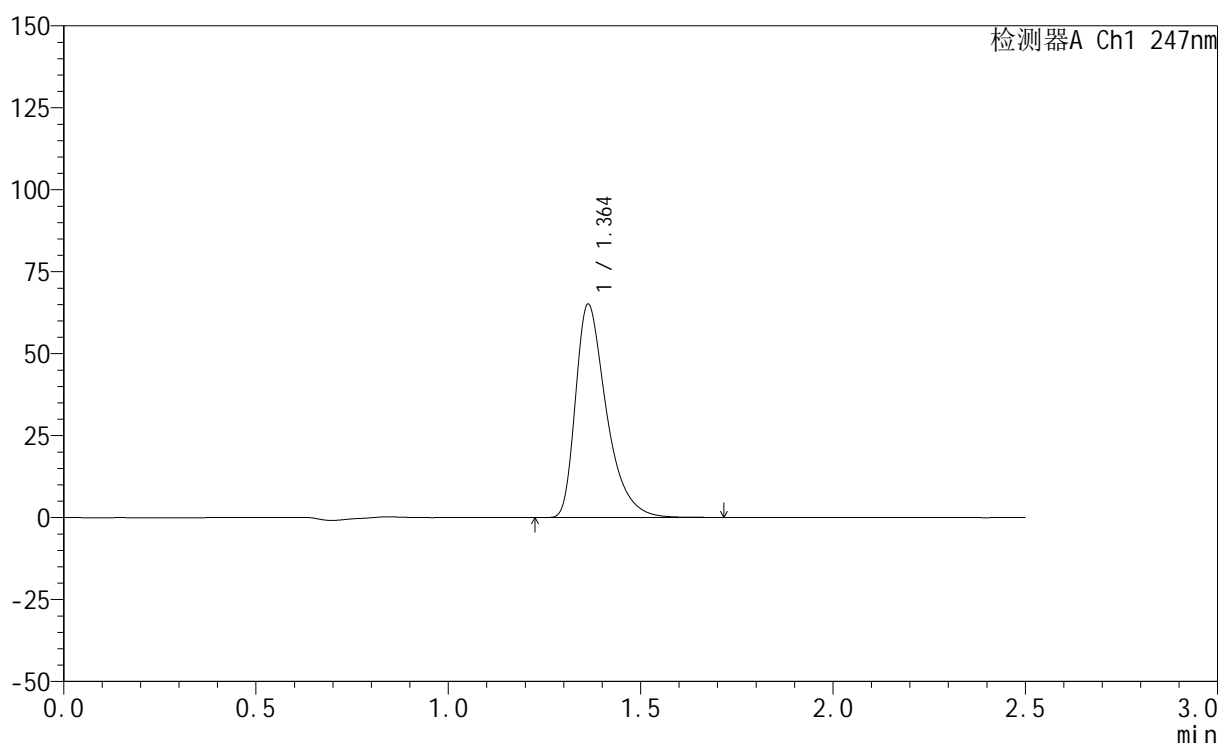
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-999-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	363972	100.000	65090	1456	1.456	--
总计		363972	100.000	65090			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

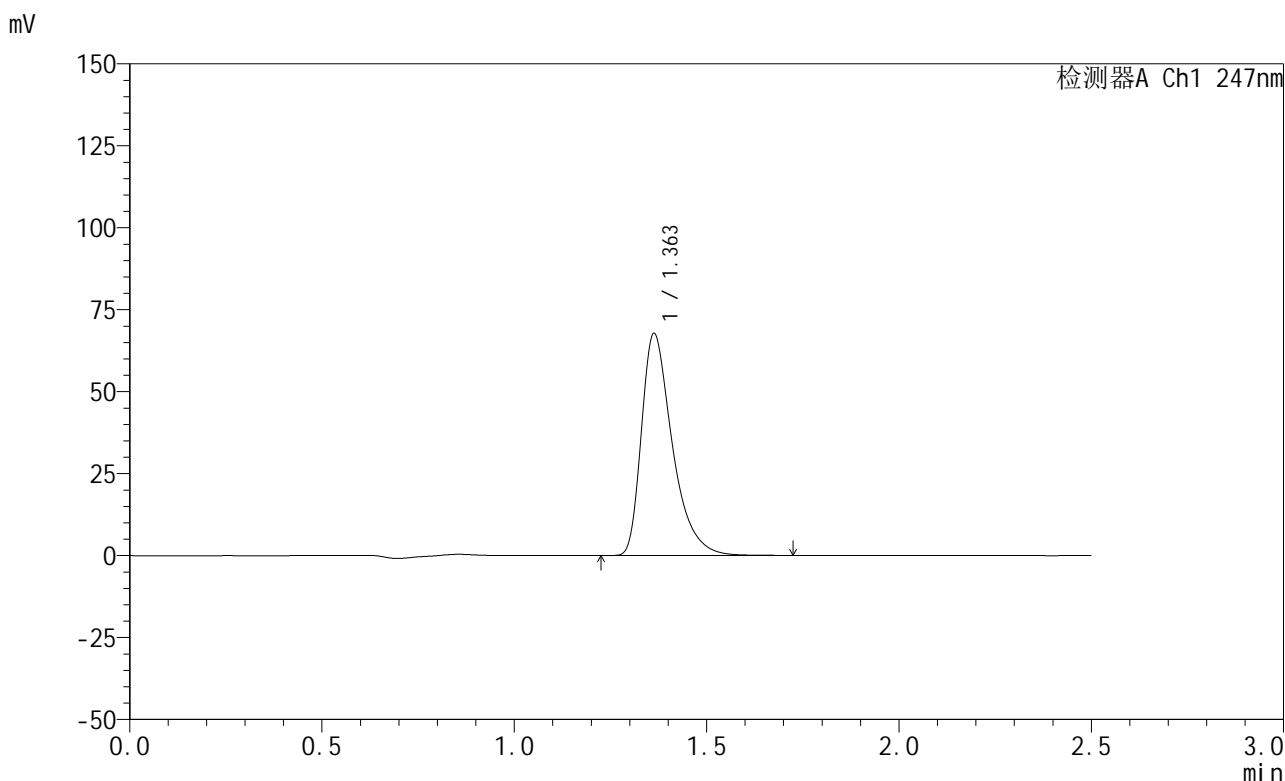


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1000-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	378925	100.000	67751	1456	1.459	--
总计		378925	100.000	67751			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



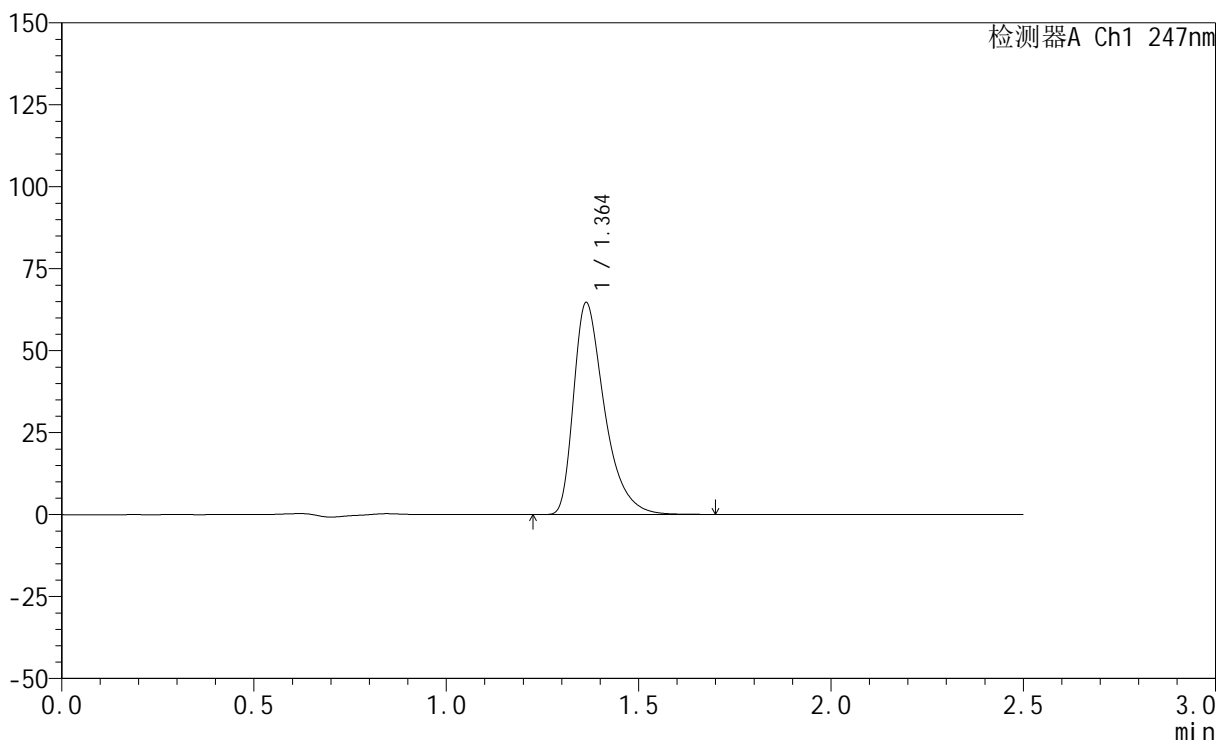
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1001-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/18 14:30:11 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:28
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

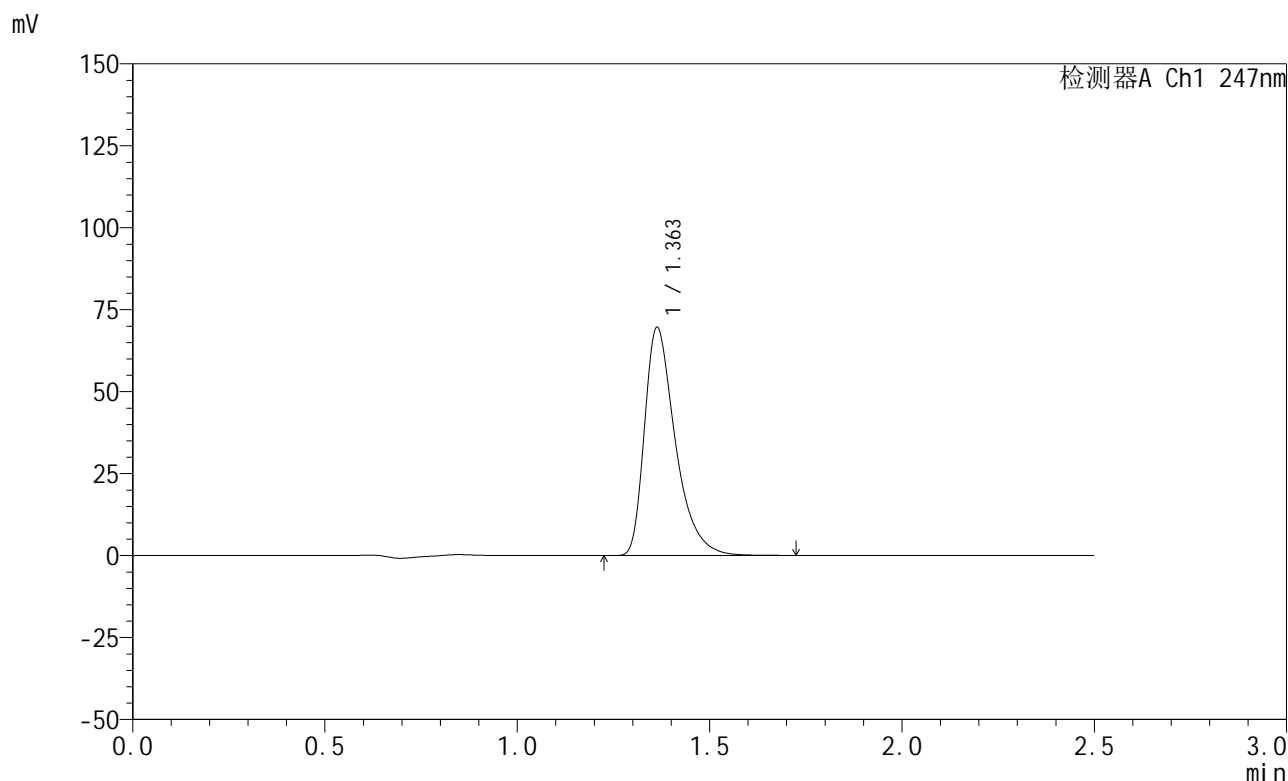
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	361514	100.000	64656	1455	1.456	--
总计		361514	100.000	64656			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1002-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	388894	100.000	69582	1457	1.456	--
总计		388894	100.000	69582			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

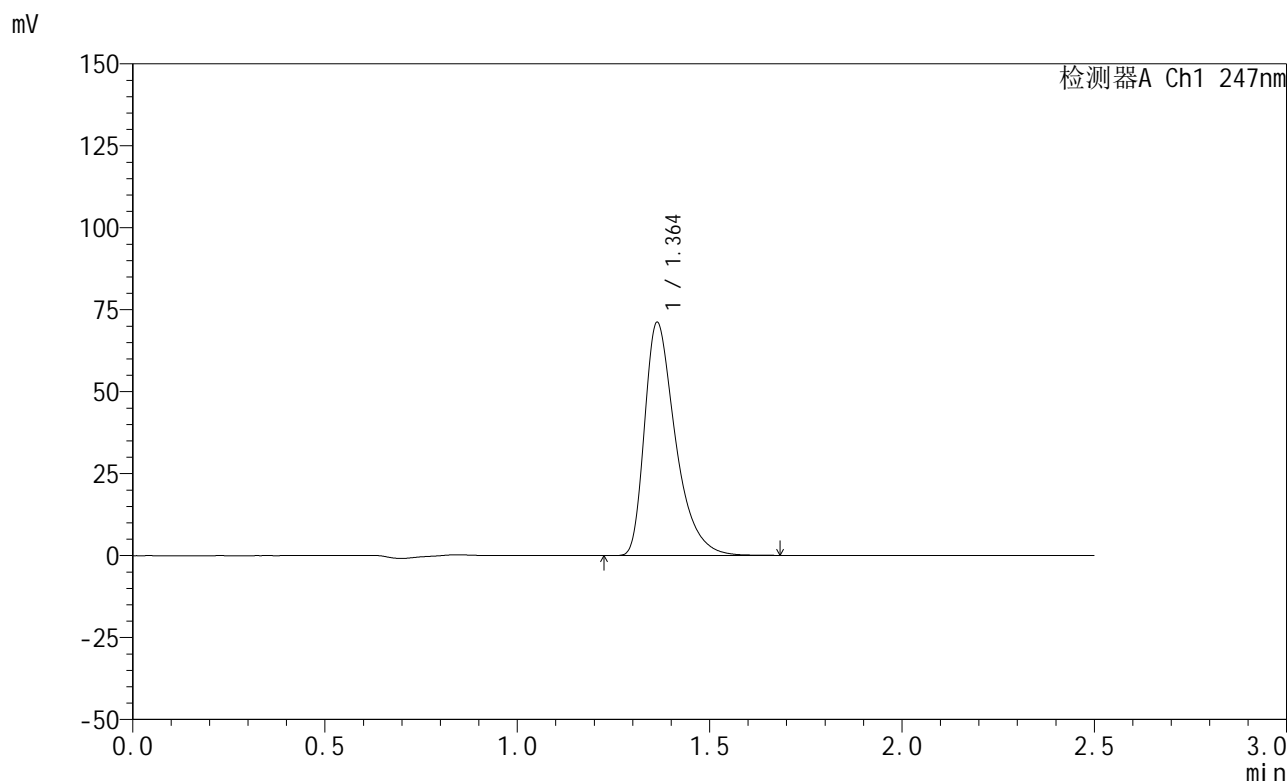


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1003-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	397664	100.000	71144	1455	1.456	--
总计		397664	100.000	71144			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

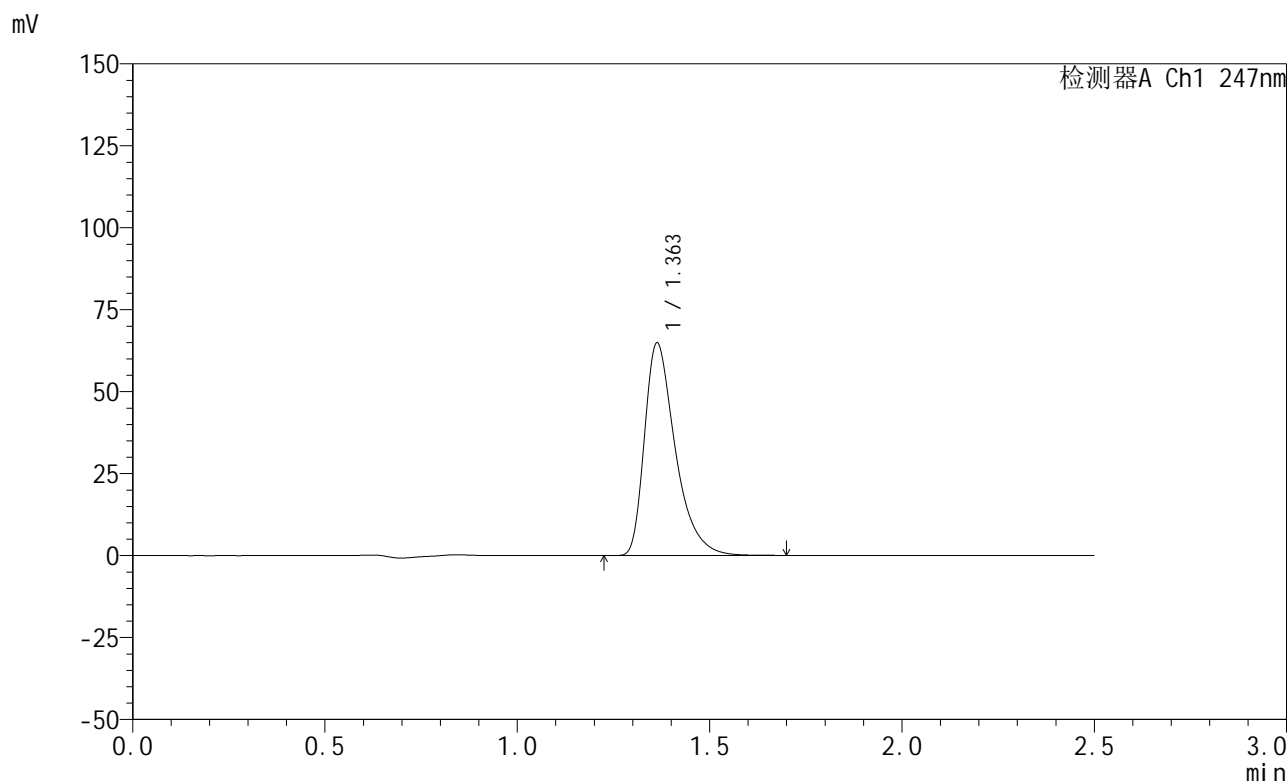


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1004-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	362025	100.000	64866	1461	1.456	--
总计		362025	100.000	64866			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

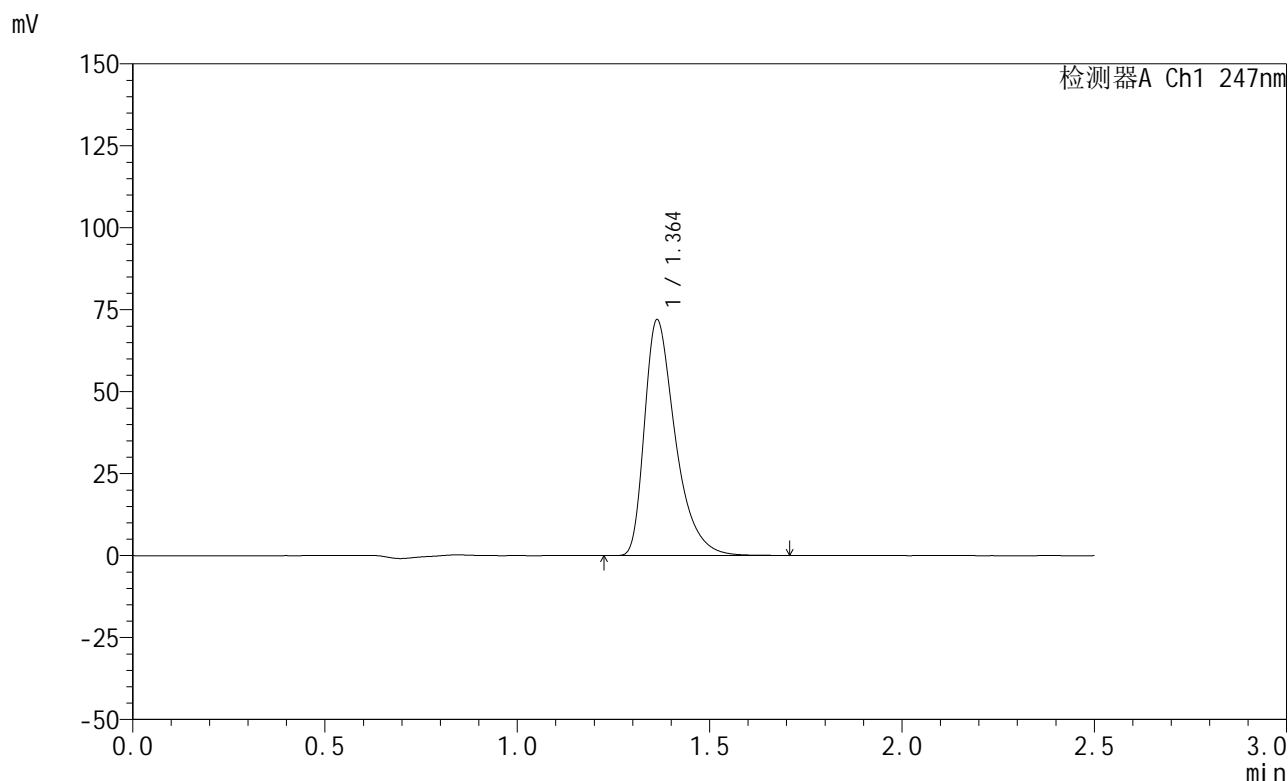


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1005-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

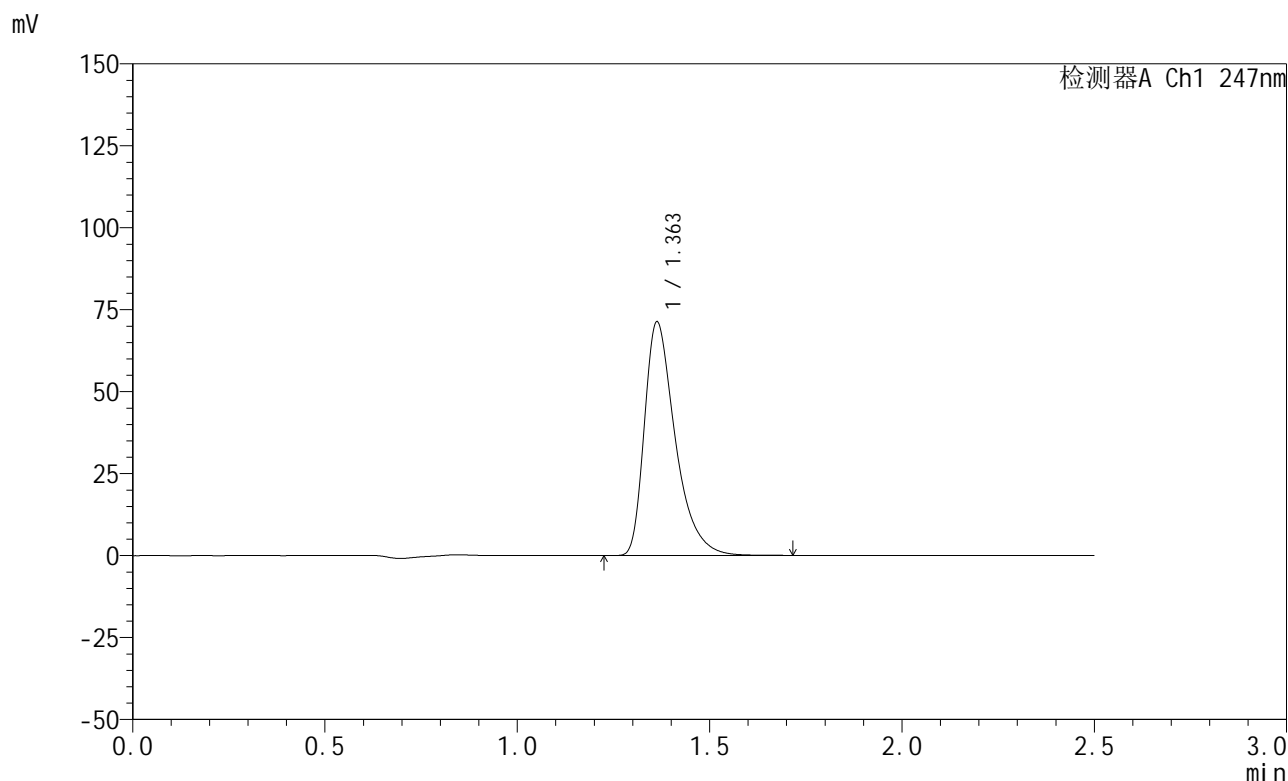
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	402178	100.000	71951	1456	1.456	--
总计		402178	100.000	71951			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1006-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

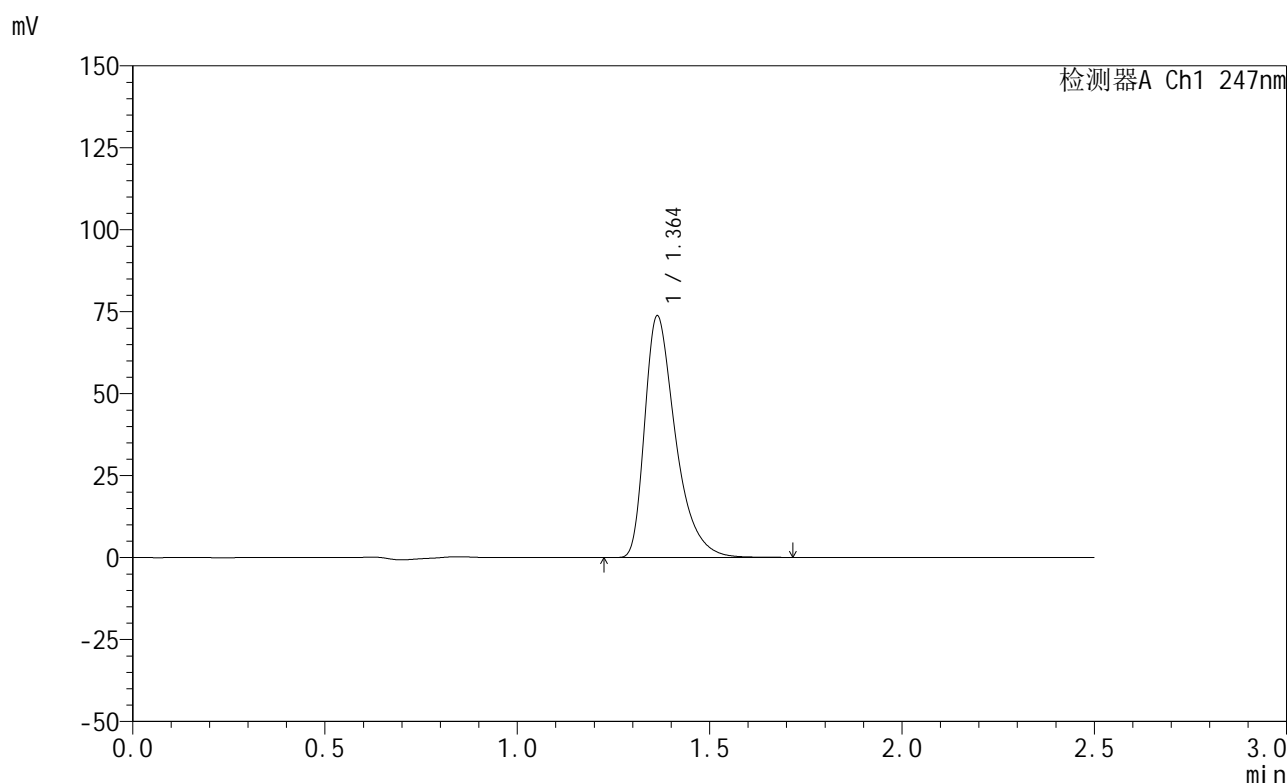
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	398352	100.000	71265	1455	1.457	--
总计		398352	100.000	71265			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1007-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	411423	100.000	73717	1462	1.457	--
总计		411423	100.000	73717			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

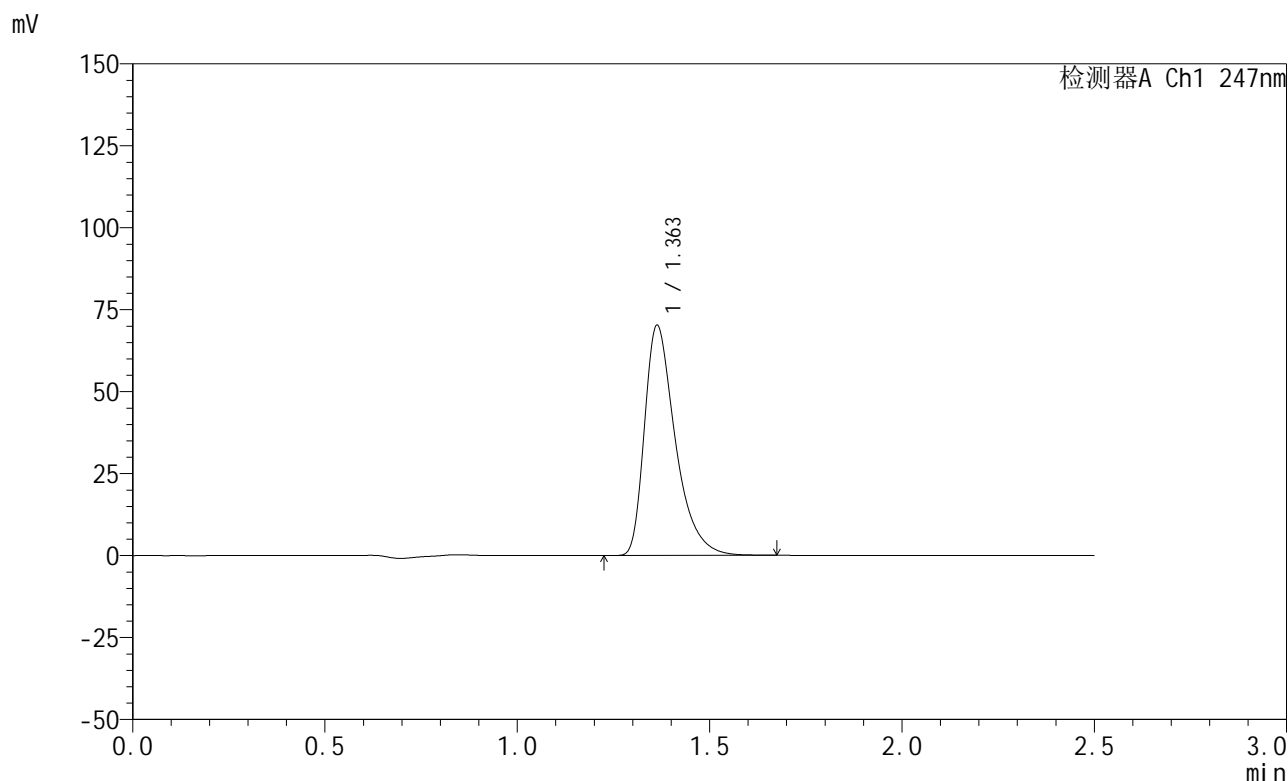


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1008-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

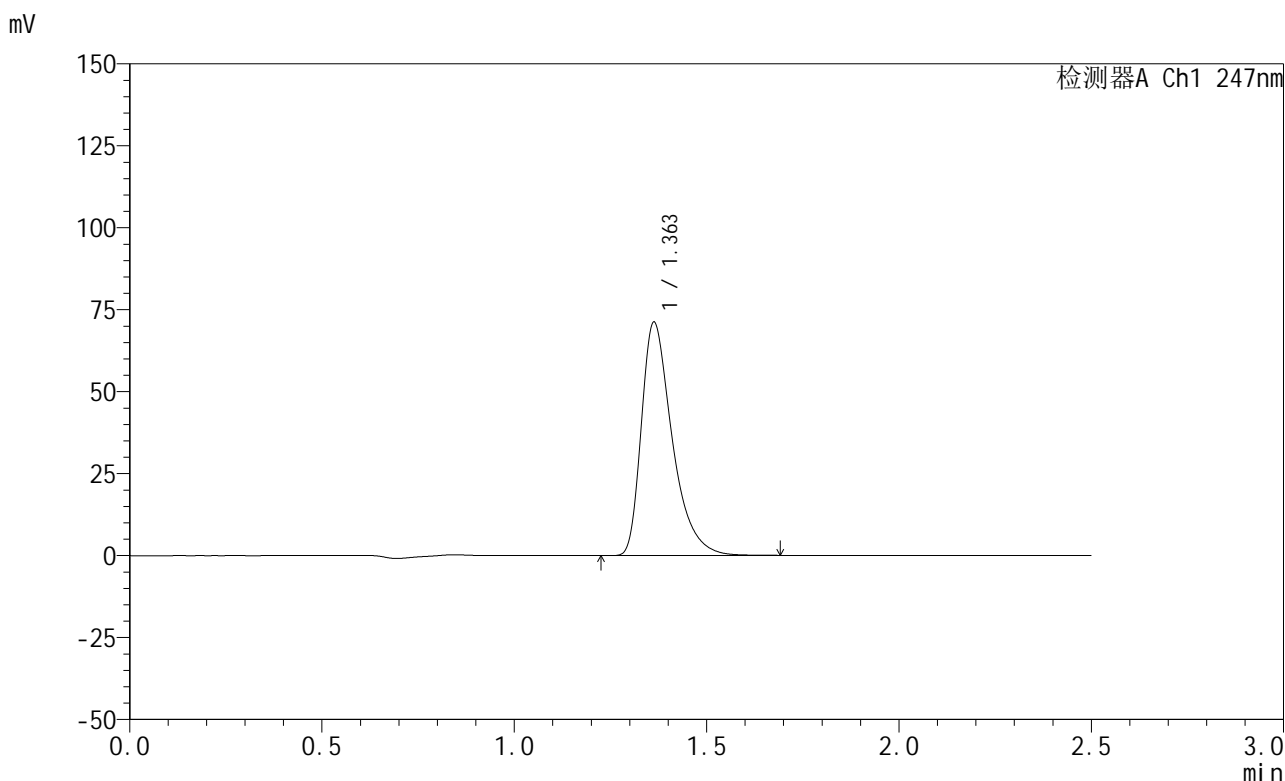
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	392230	100.000	70224	1457	1.455	--
总计		392230	100.000	70224			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1009-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397240	100.000	71186	1457	1.456	--
总计		397240	100.000	71186			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

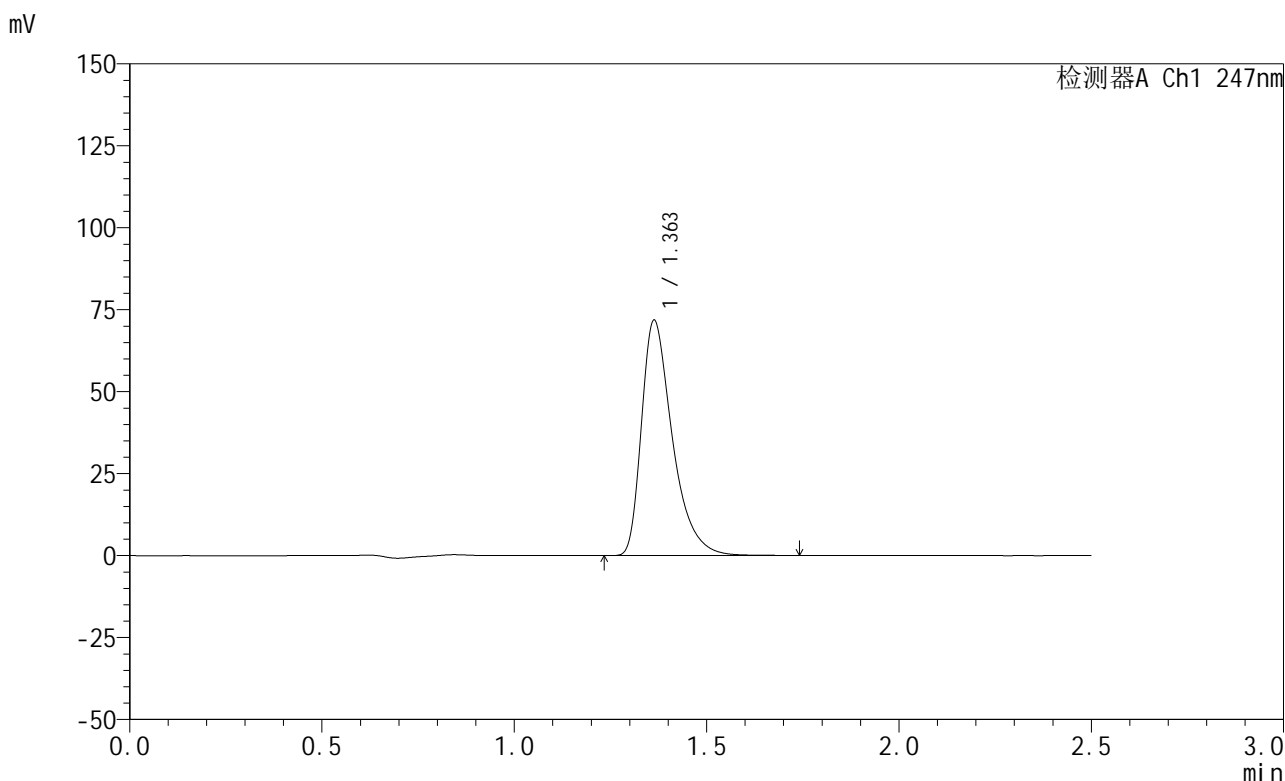


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1010-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

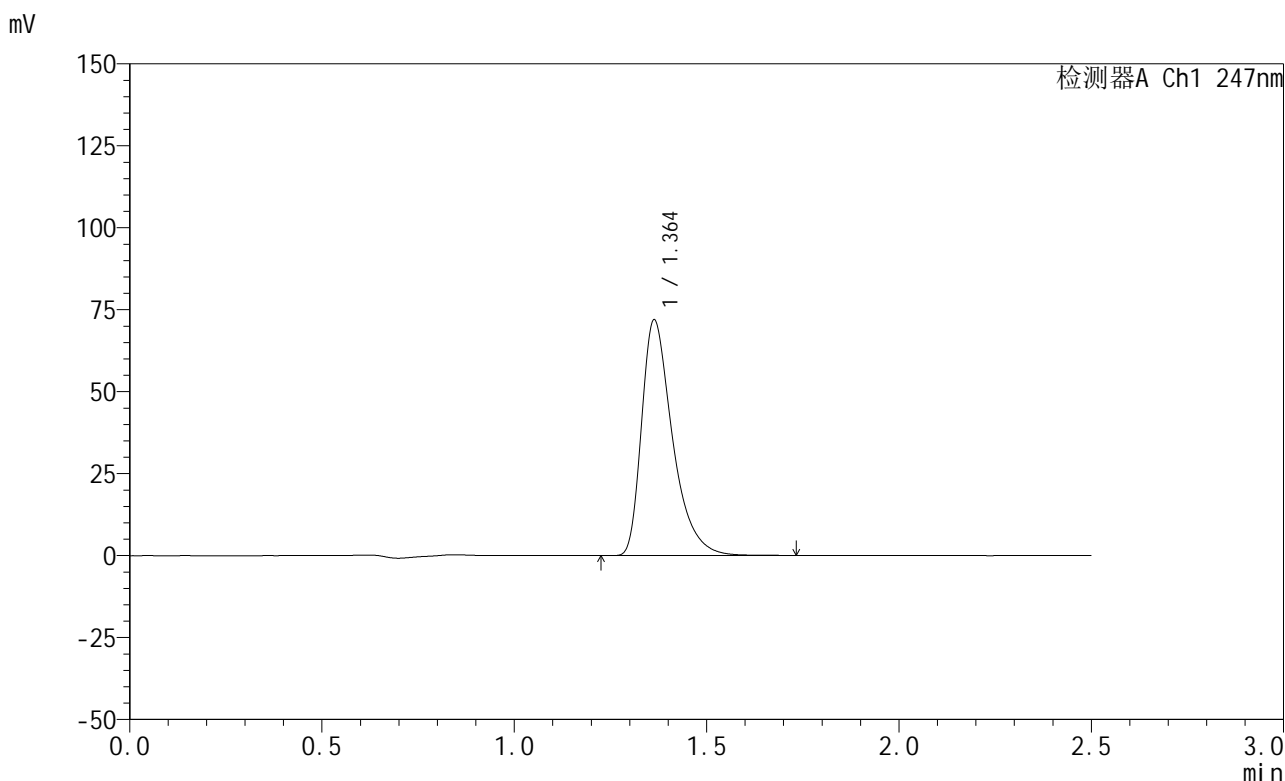
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	401276	100.000	71794	1458	1.457	--
总计		401276	100.000	71794			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1011-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 14:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	402135	100.000	71921	1457	1.457	--
总计		402135	100.000	71921			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

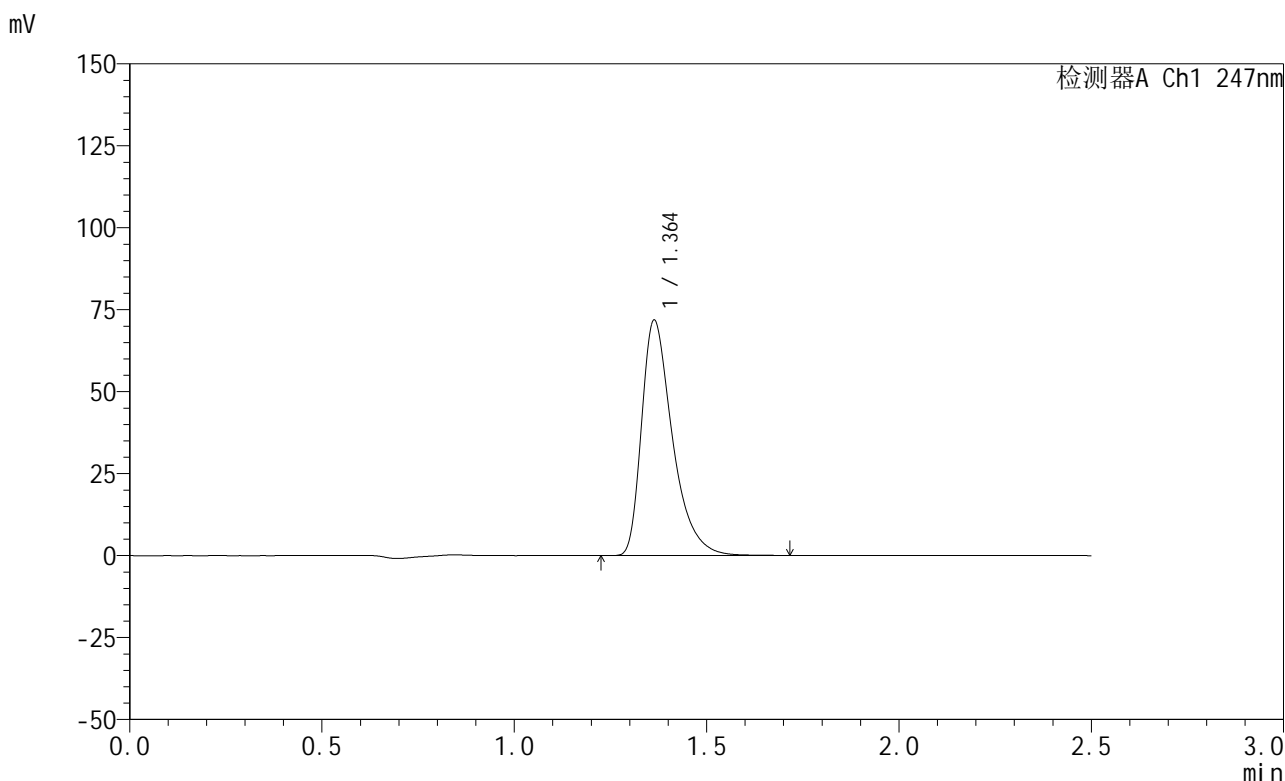


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1012-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401548	100.000	71834	1458	1.457	--
总计		401548	100.000	71834			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

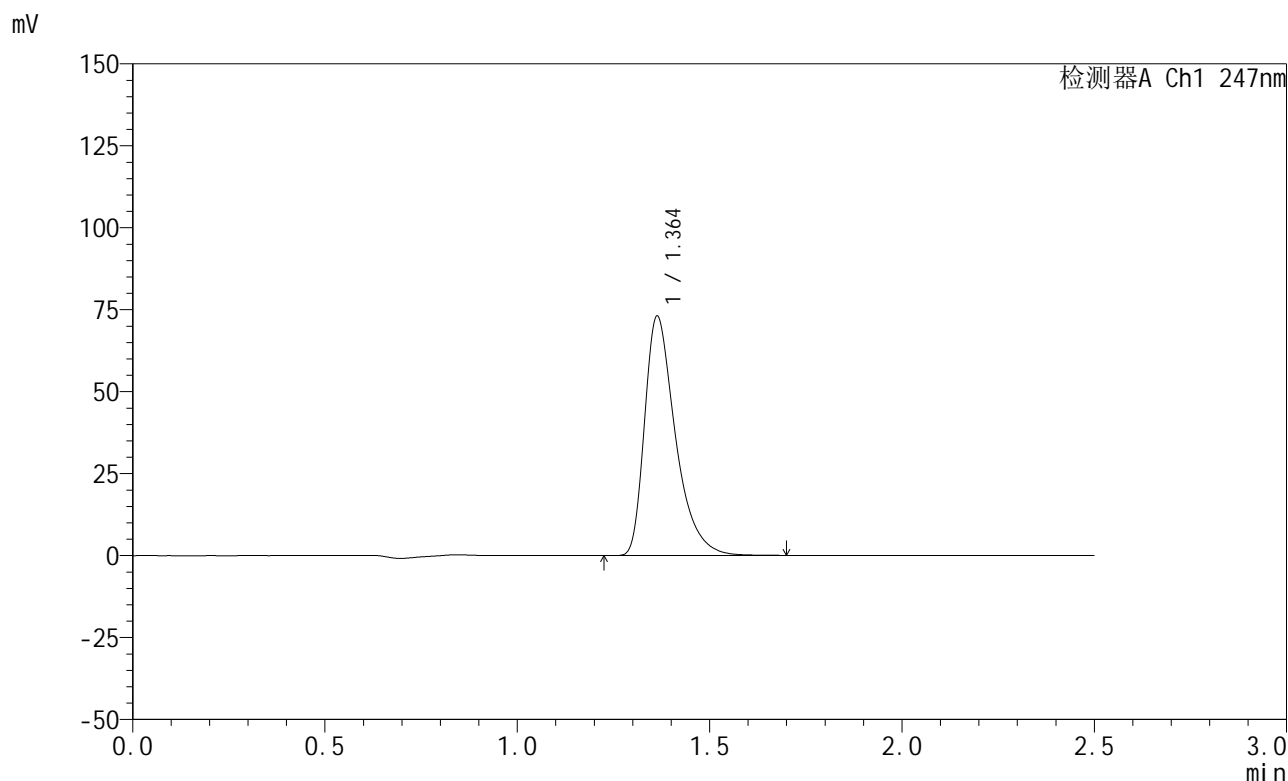


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1013-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

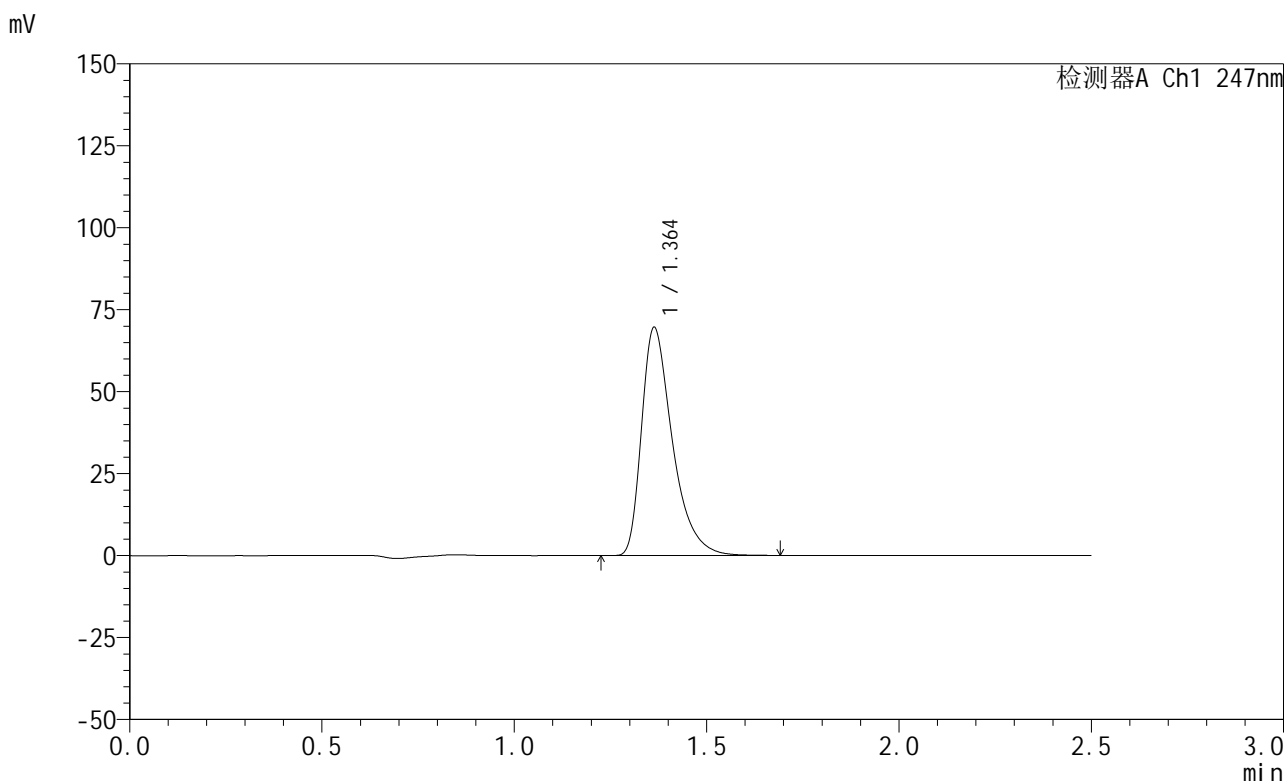
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	407857	100.000	73019	1458	1.457	--
总计		407857	100.000	73019			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1014-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	388953	100.000	69614	1458	1.457	--
总计		388953	100.000	69614			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

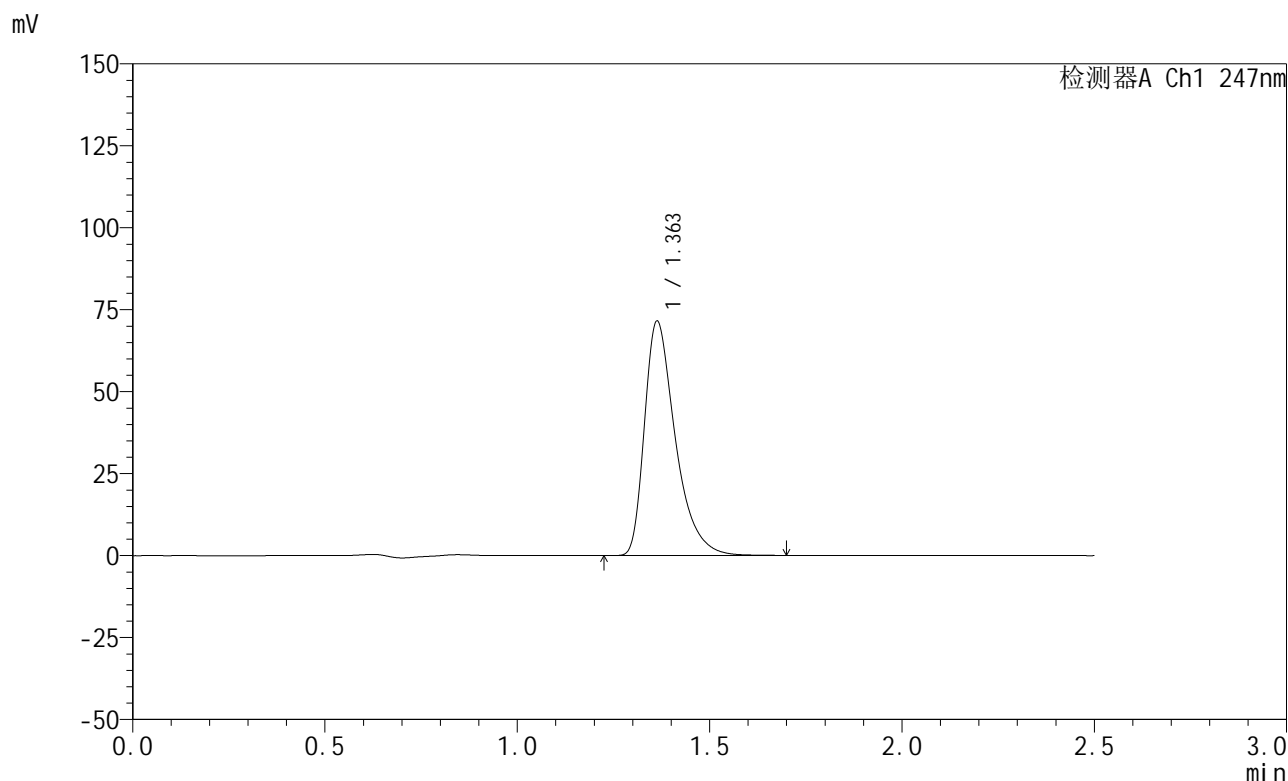


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1015-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/18 15:10:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:09
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	399357	100.000	71507	1459	1.457	--
总计		399357	100.000	71507			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

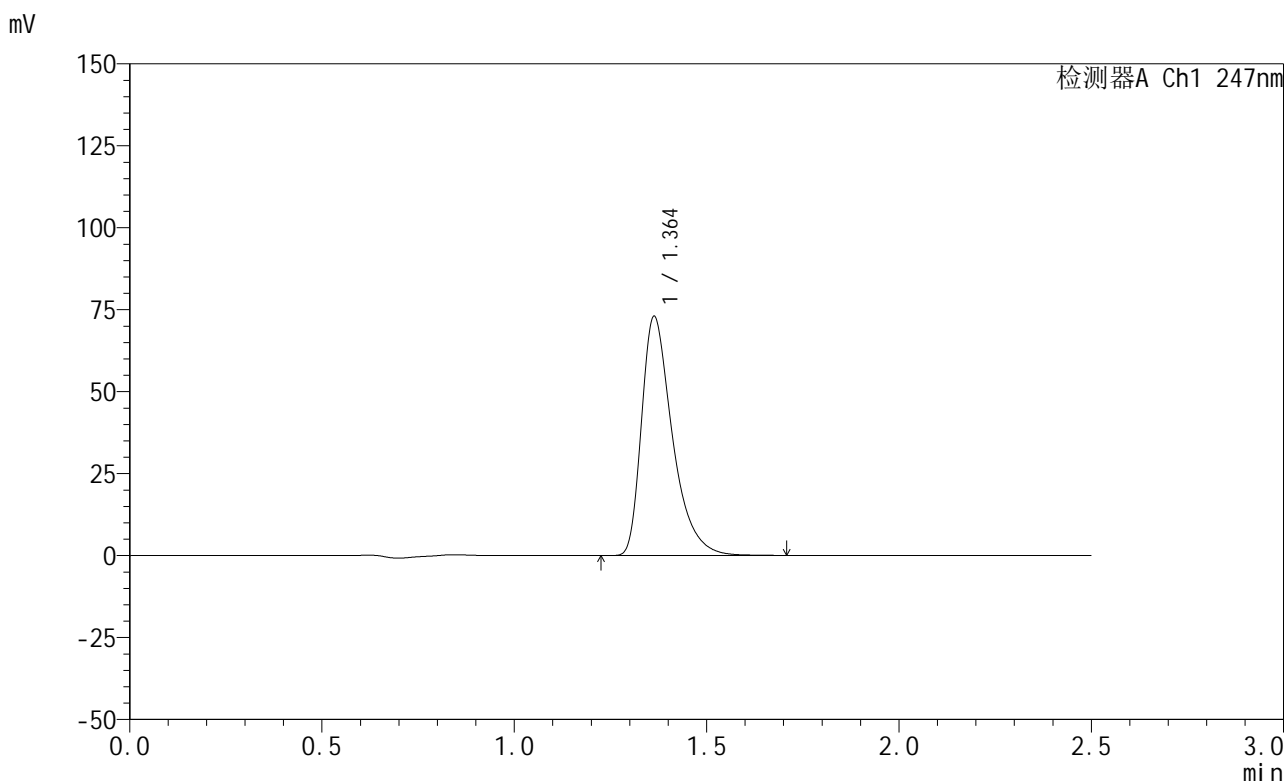


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1016-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	407744	100.000	72946	1458	1.457	--
总计		407744	100.000	72946			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



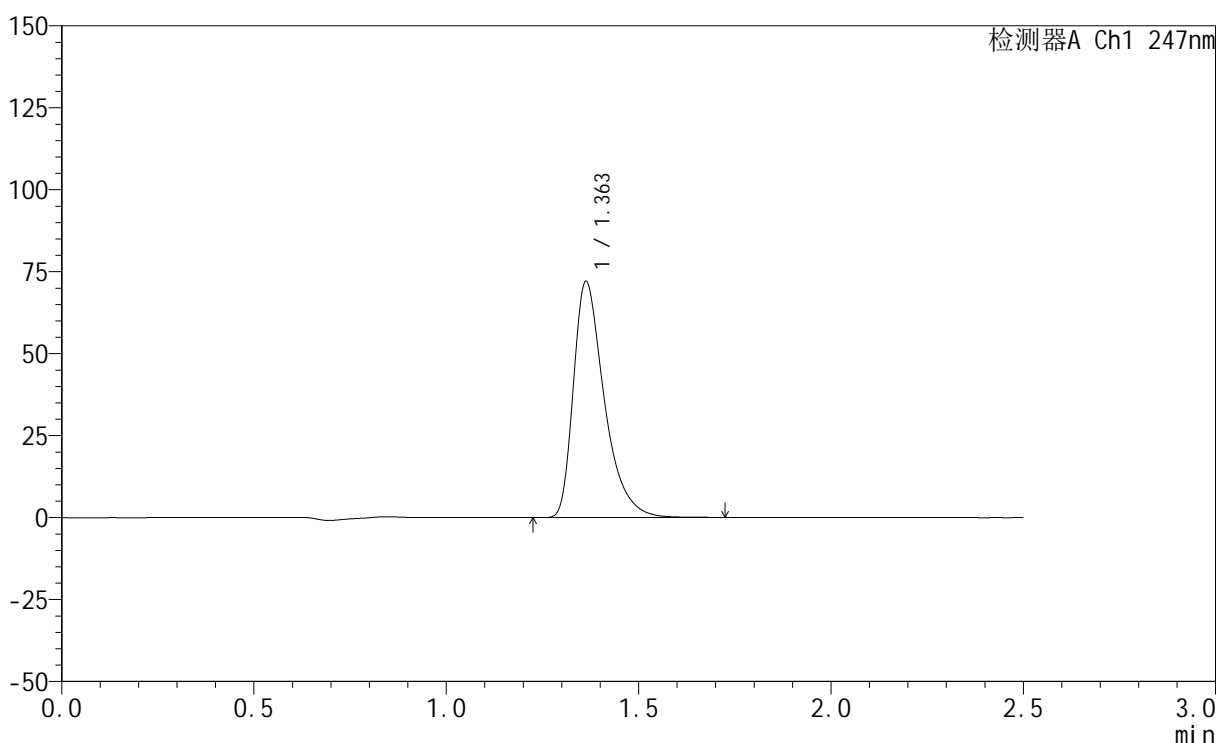
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1017-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	402694	100.000	72041	1457	1.458	--
总计		402694	100.000	72041			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

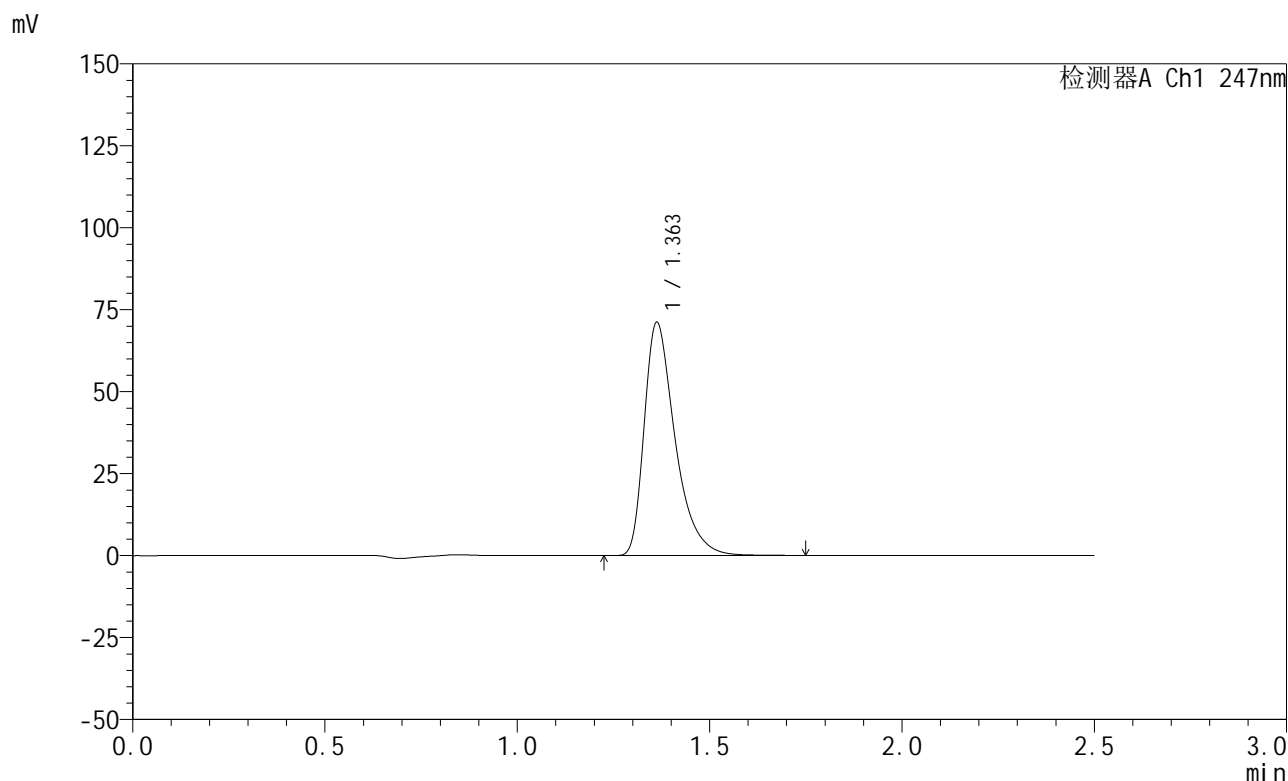


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1018-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397779	100.000	71124	1456	1.457	--
总计		397779	100.000	71124			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



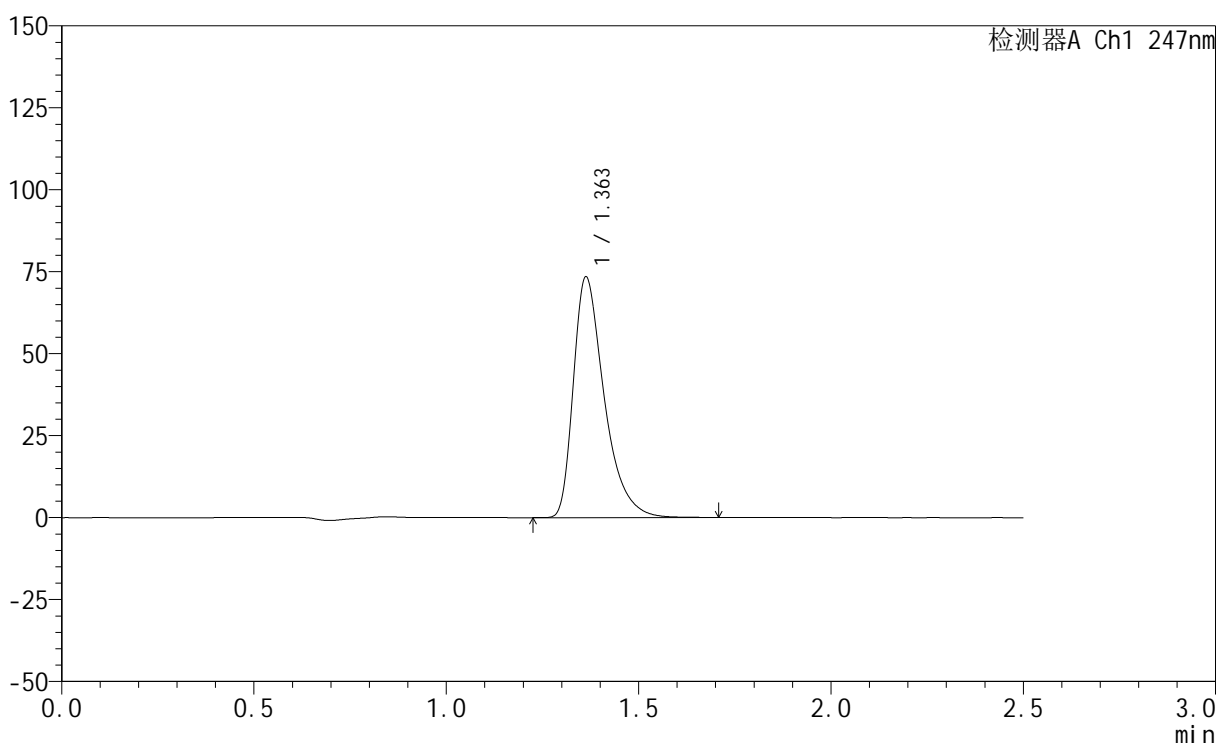
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1019-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	410236	100.000	73406	1456	1.457	--
总计		410236	100.000	73406			

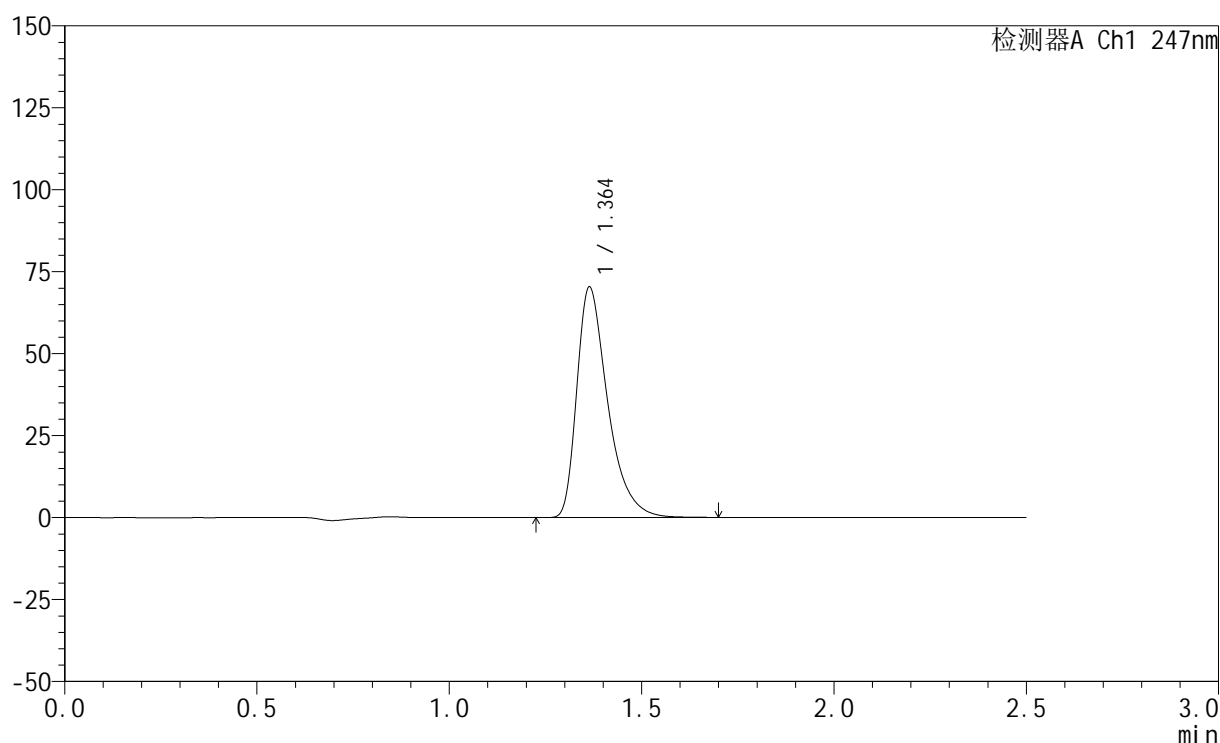
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1020-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

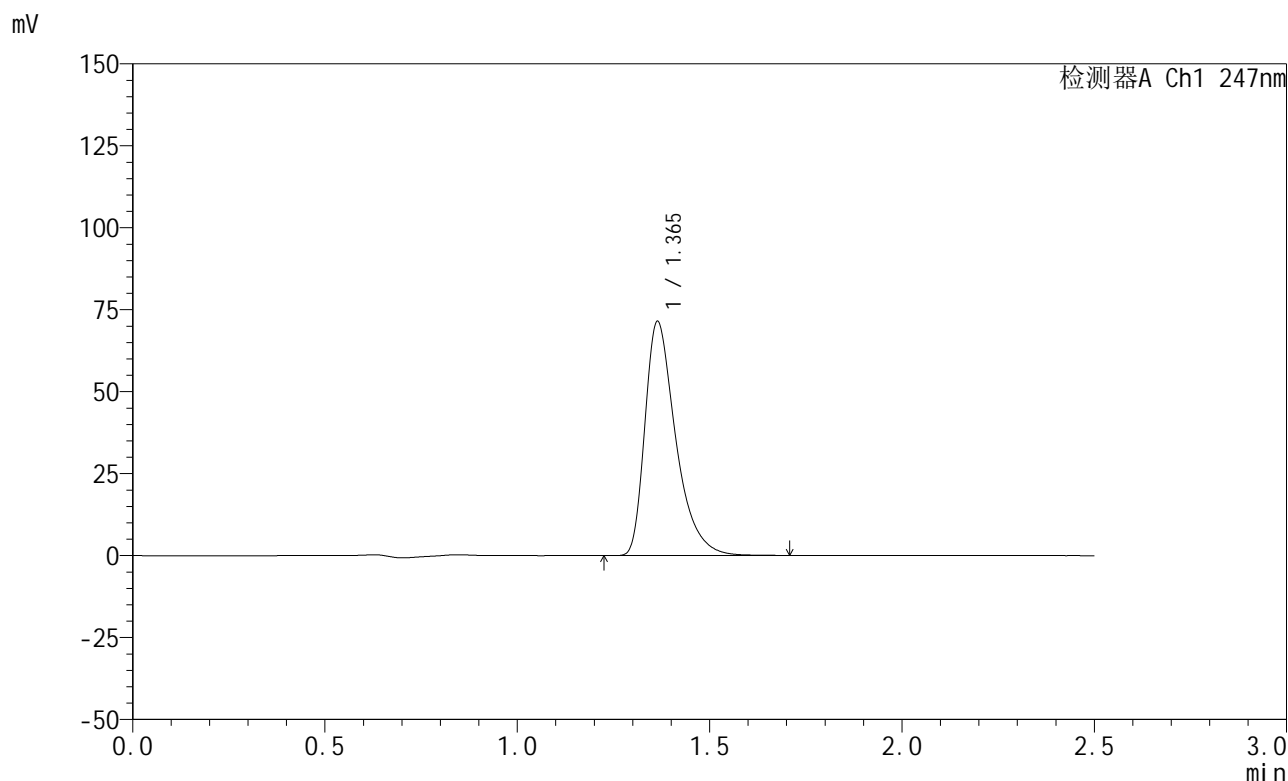
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	392746	100.000	70304	1459	1.457	--
总计		392746	100.000	70304			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1021-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

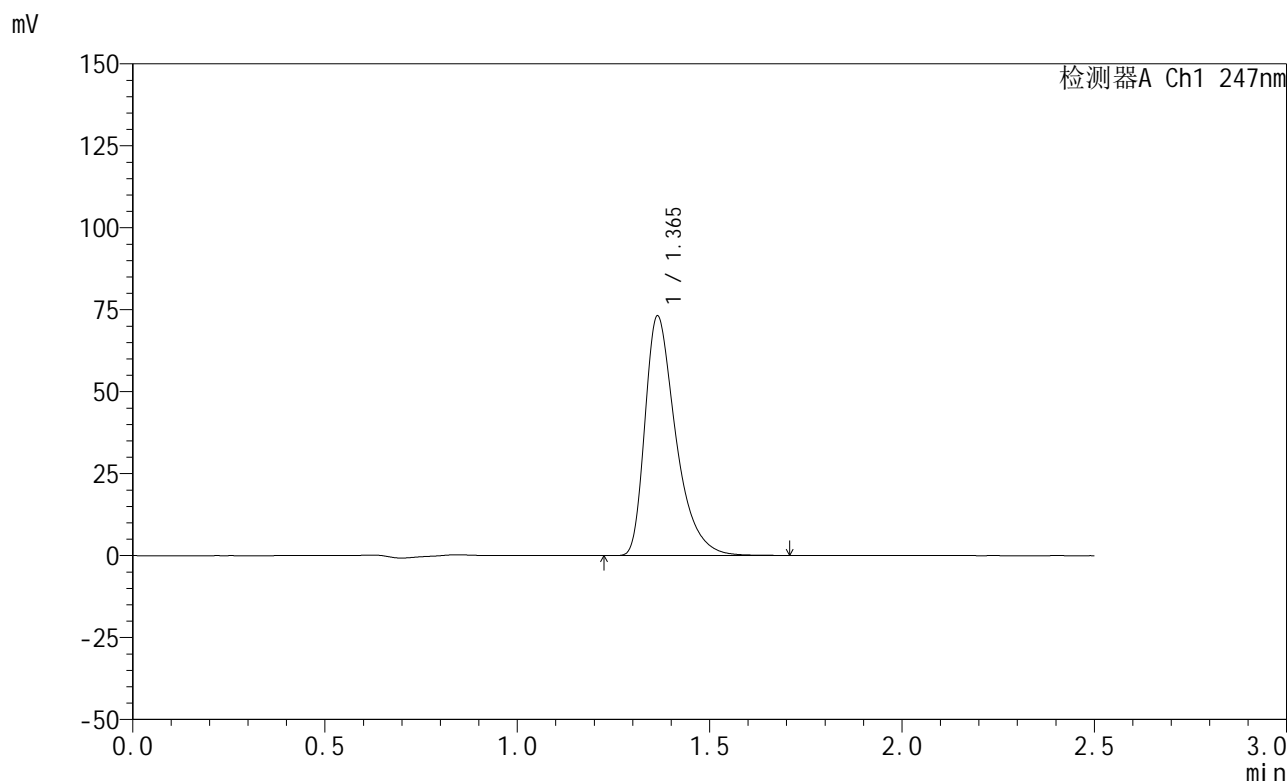
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	398778	100.000	71380	1459	1.456	--
总计		398778	100.000	71380			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1022-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/18 15:30:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:29
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

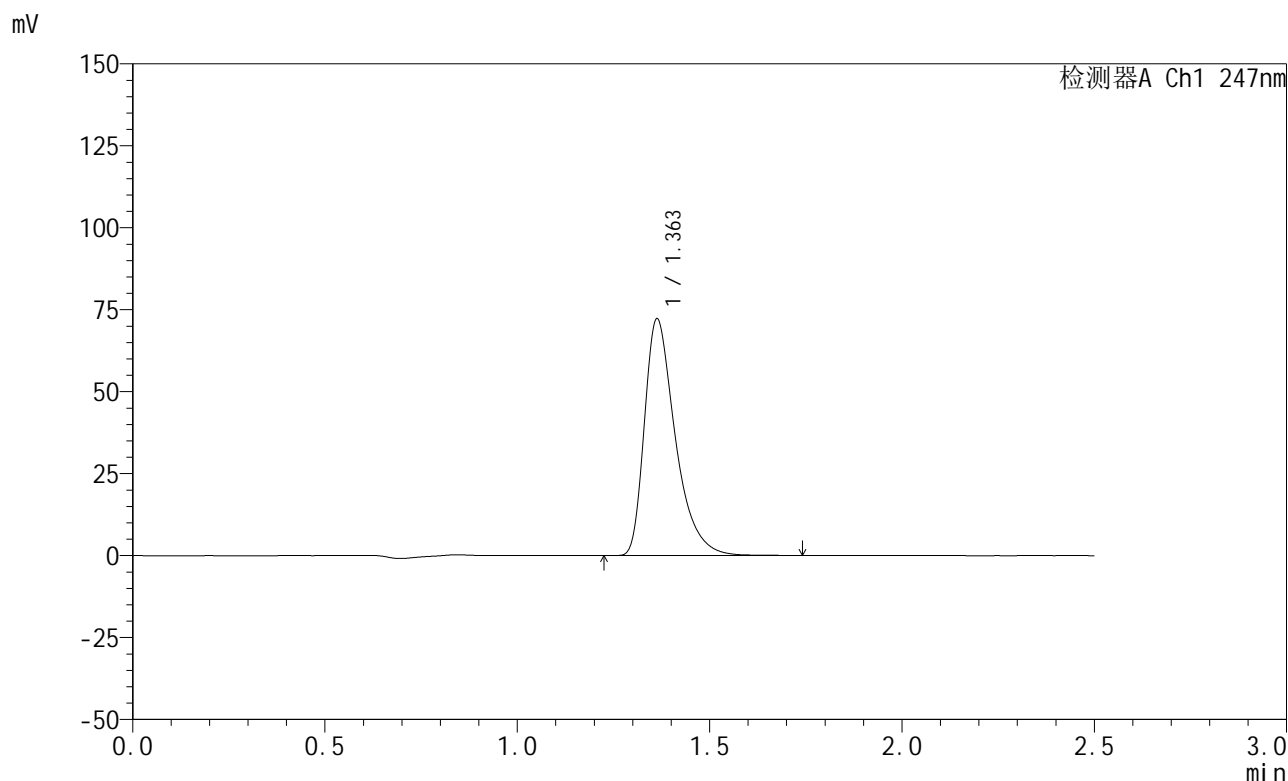
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408070	100.000	73036	1460	1.458	--
总计		408070	100.000	73036			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1023-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	404030	100.000	72241	1456	1.457	--
总计		404030	100.000	72241			

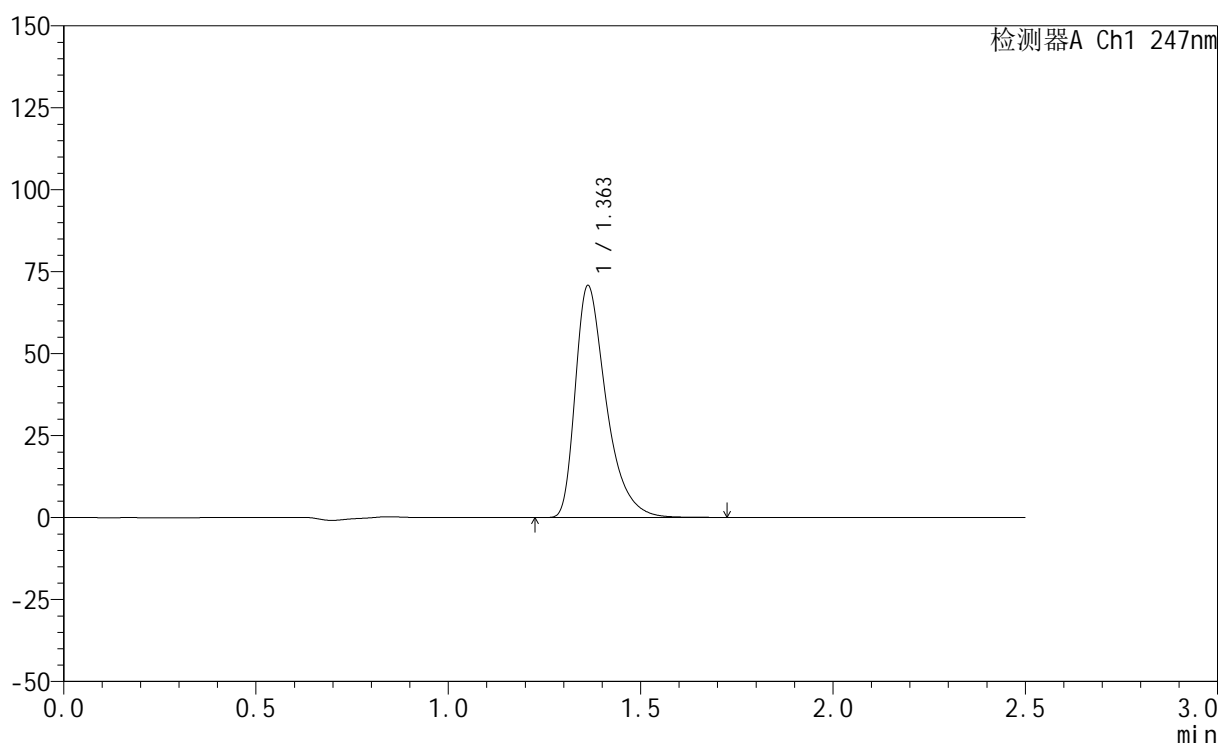
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1024-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

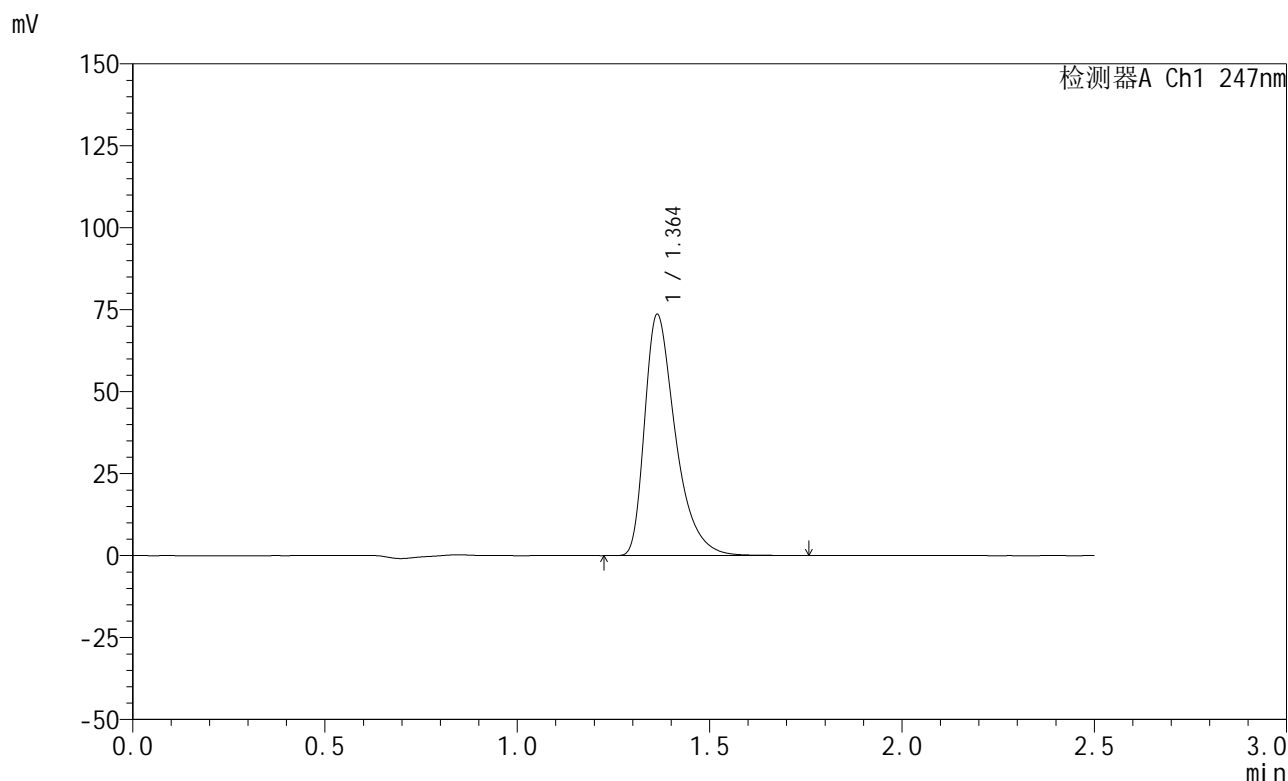
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	395599	100.000	70787	1456	1.456	--
总计		395599	100.000	70787			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1025-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	411422	100.000	73593	1461	1.456	--
总计		411422	100.000	73593			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

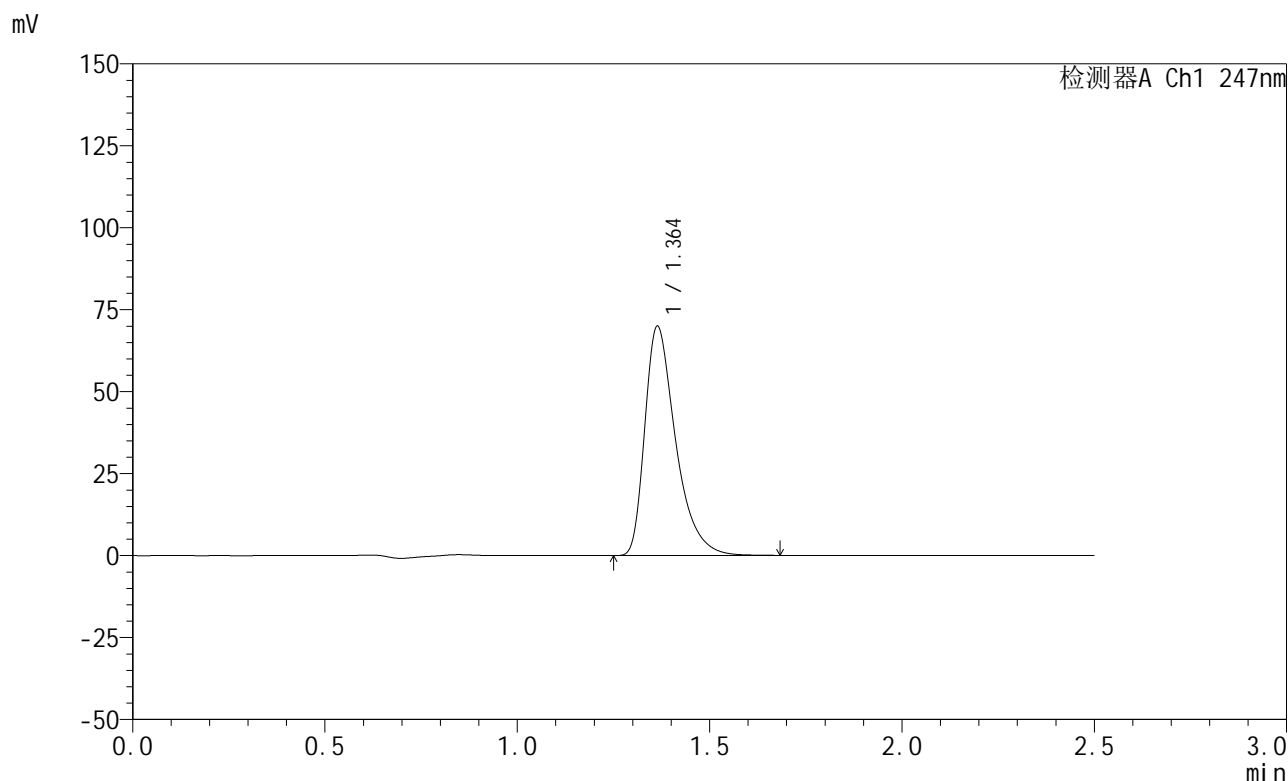


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1026-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	390653	100.000	69962	1461	1.456	--
总计		390653	100.000	69962			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

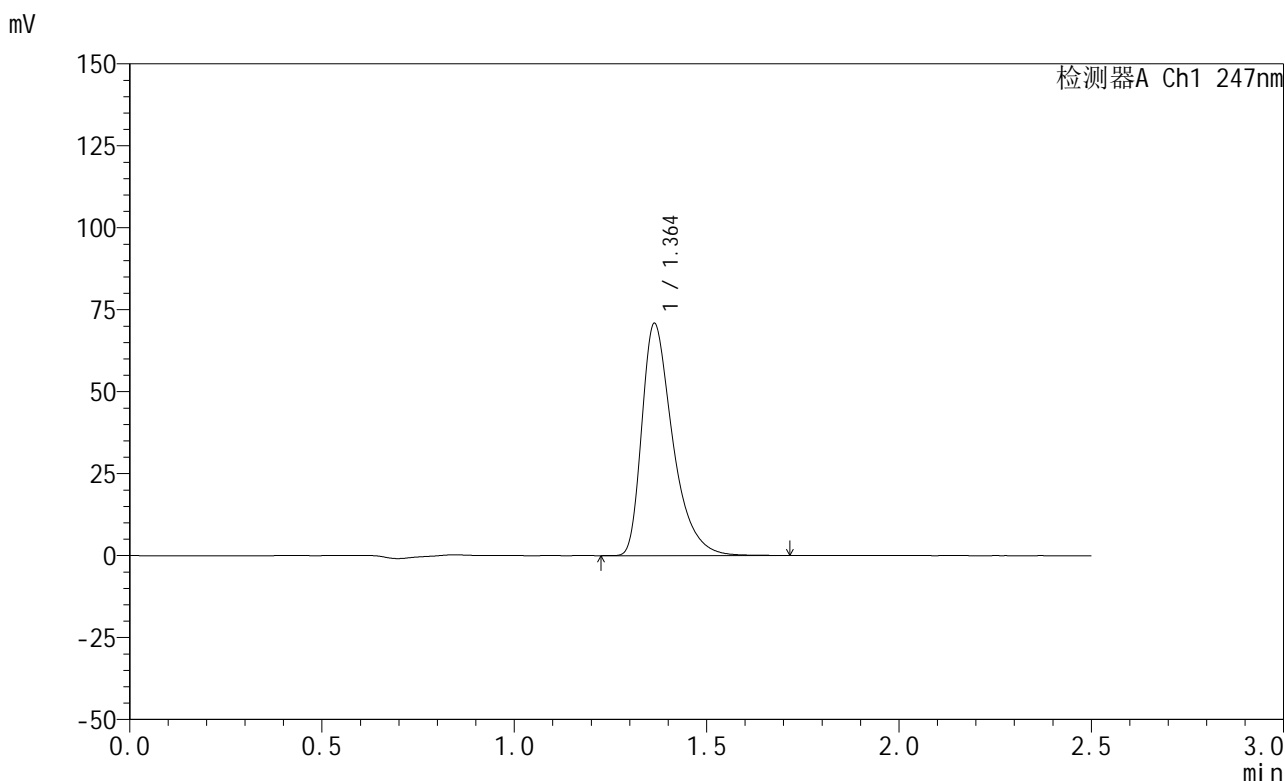


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1027-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	395723	100.000	70814	1459	1.456	--
总计		395723	100.000	70814			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

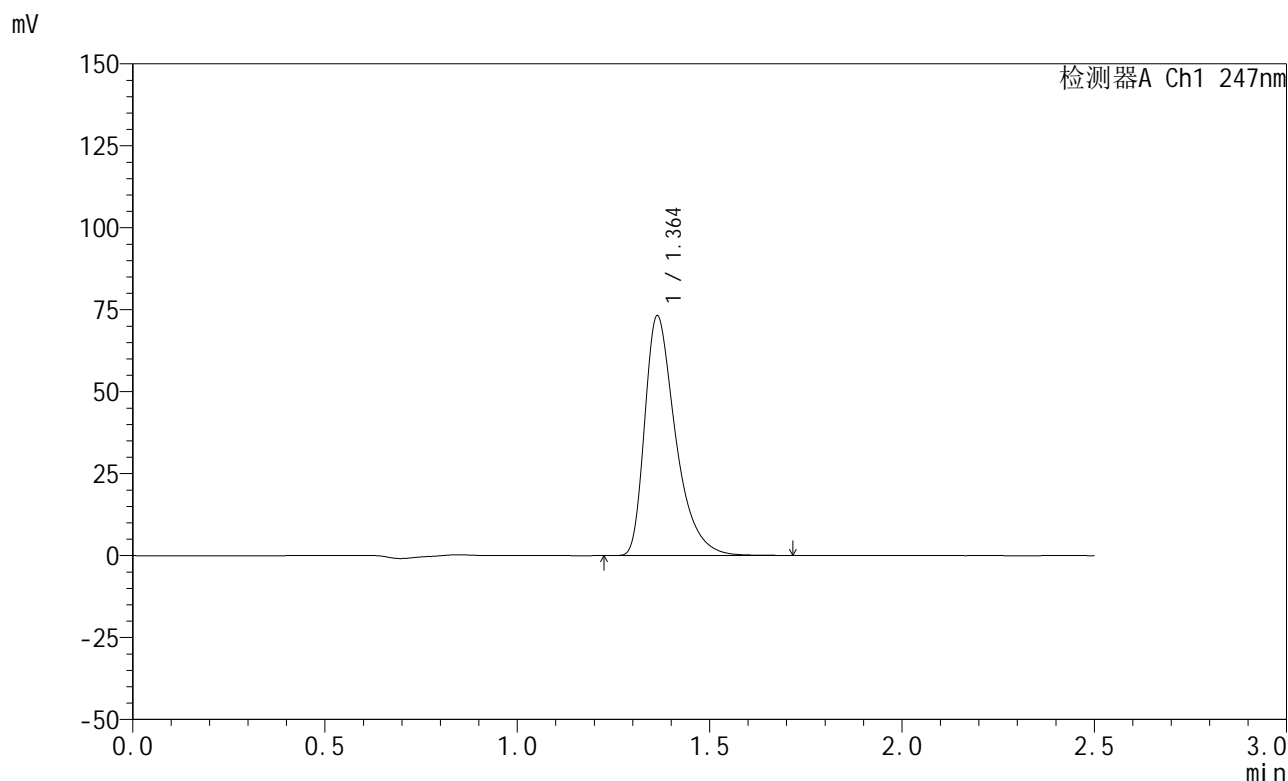


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1028-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	408516	100.000	73145	1462	1.457	--
总计		408516	100.000	73145			

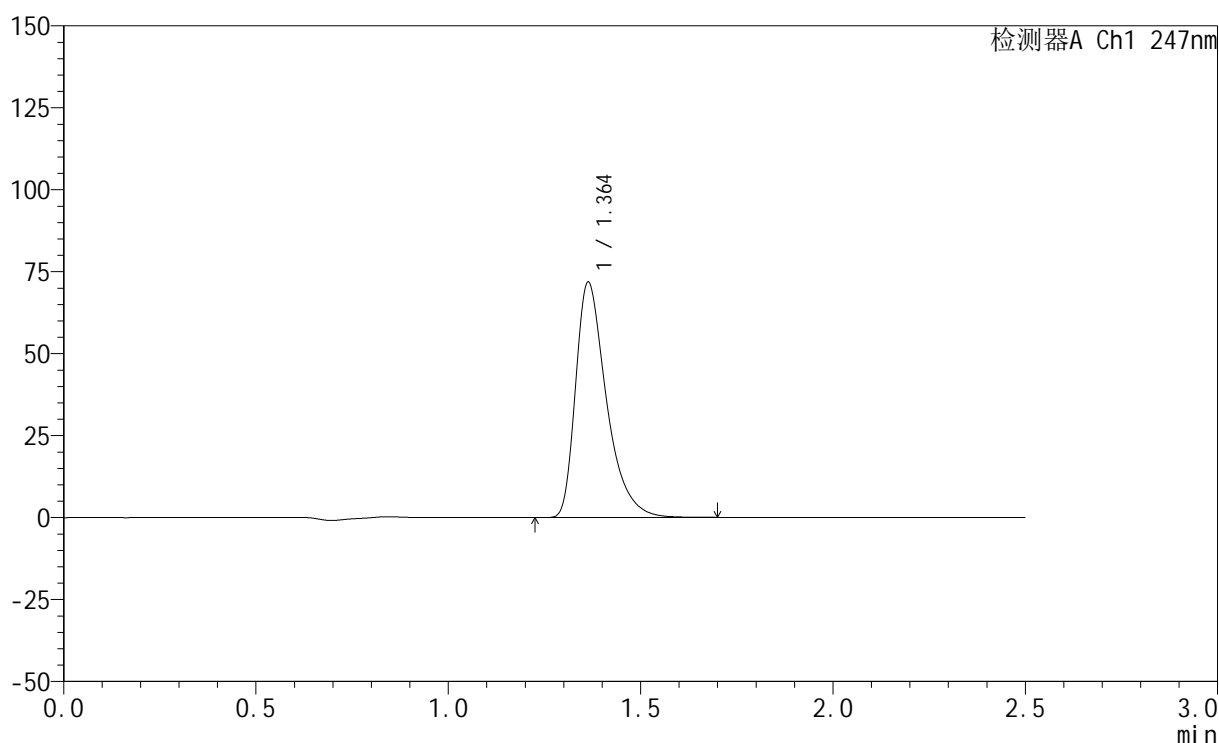
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1029-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401123	100.000	71806	1459	1.455	--
总计		401123	100.000	71806			

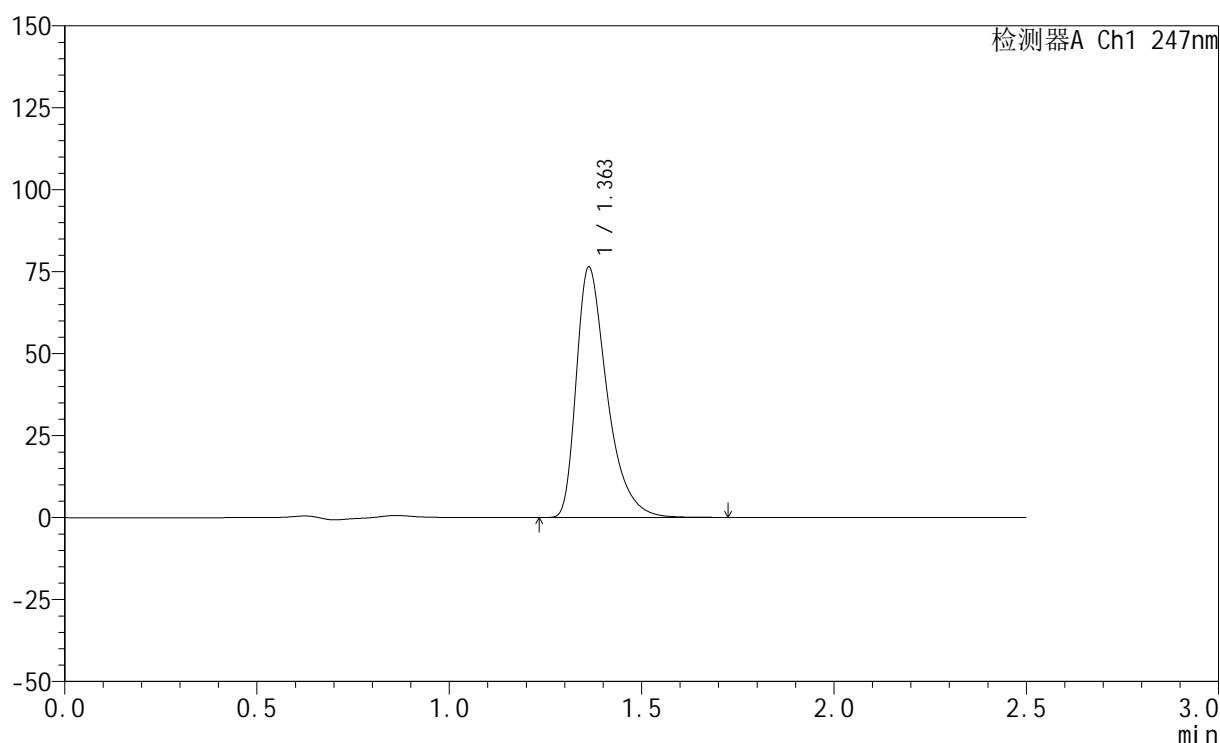
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1030-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

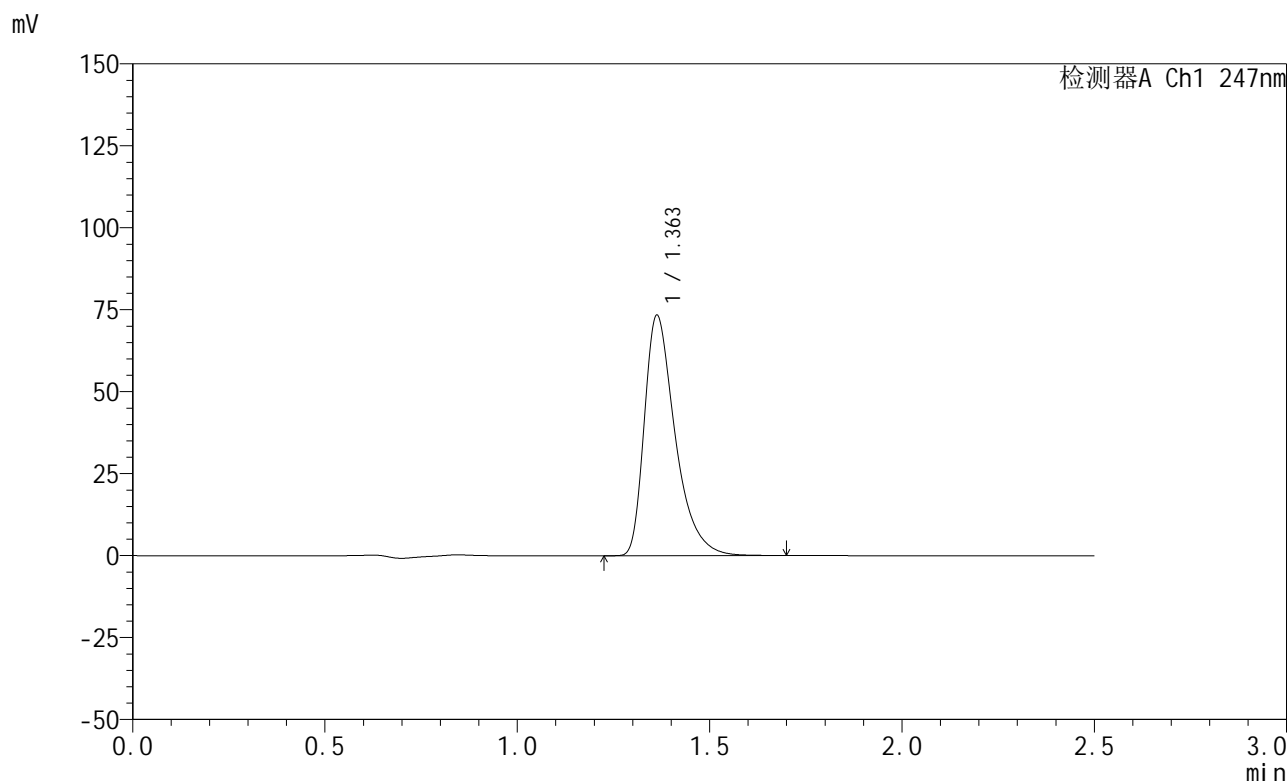
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	425452	100.000	76372	1466	1.457	--
总计		425452	100.000	76372			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1031-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/18 15:56:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:53
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	409479	100.000	73334	1457	1.456	--
总计		409479	100.000	73334			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



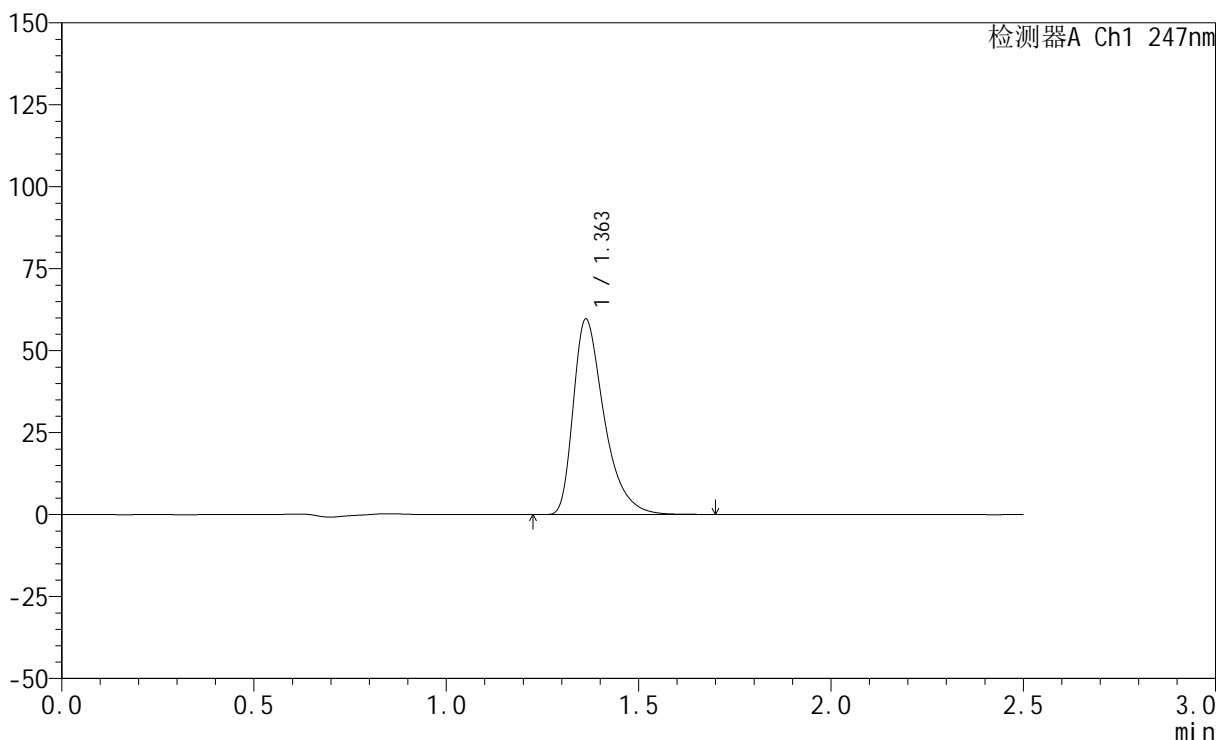
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1032-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 15:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	333470	100.000	59654	1454	1.454	--
总计		333470	100.000	59654			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

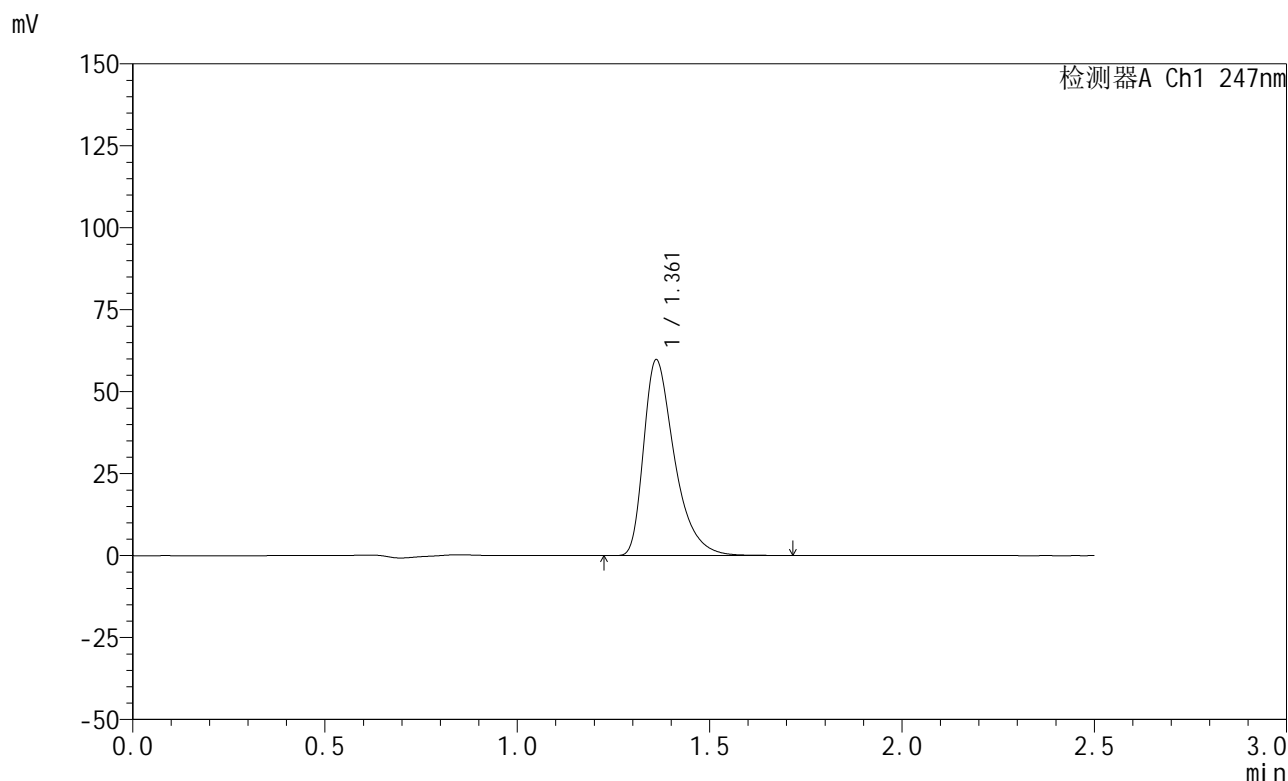


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1033-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250318-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/18 16:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	333652	100.000	59605	1454	1.455	--
总计		333652	100.000	59605			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2