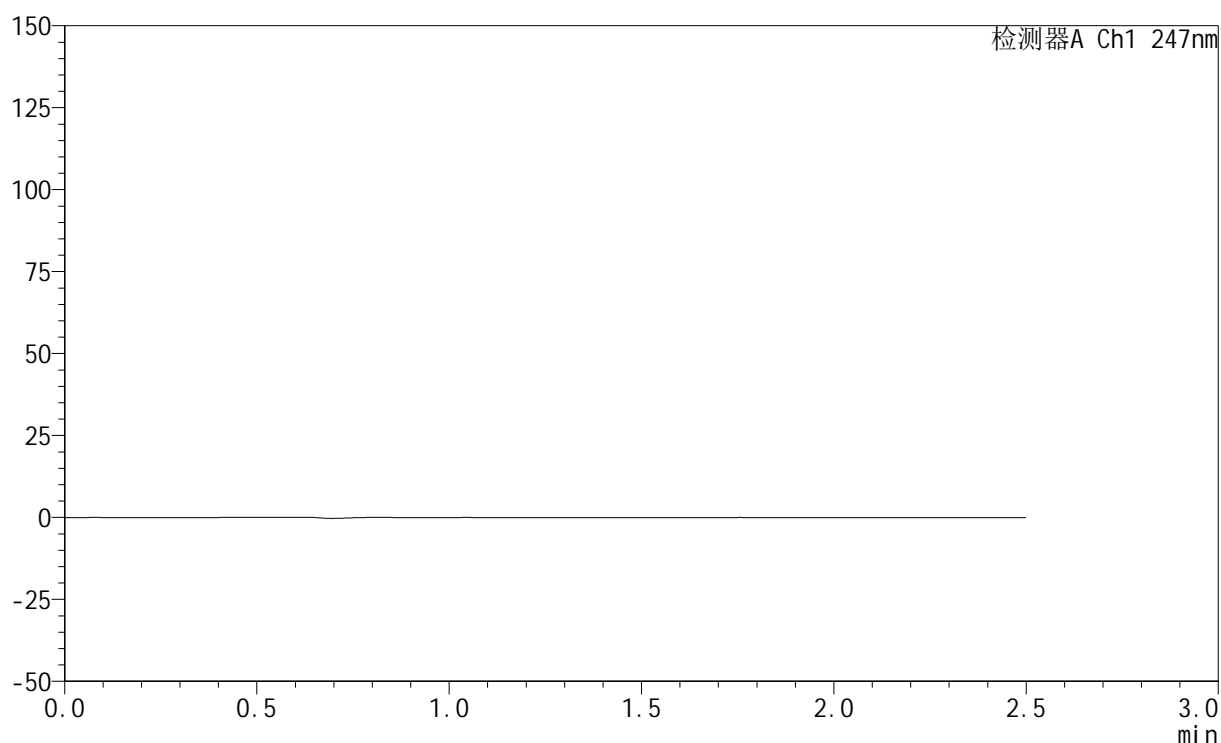


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	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

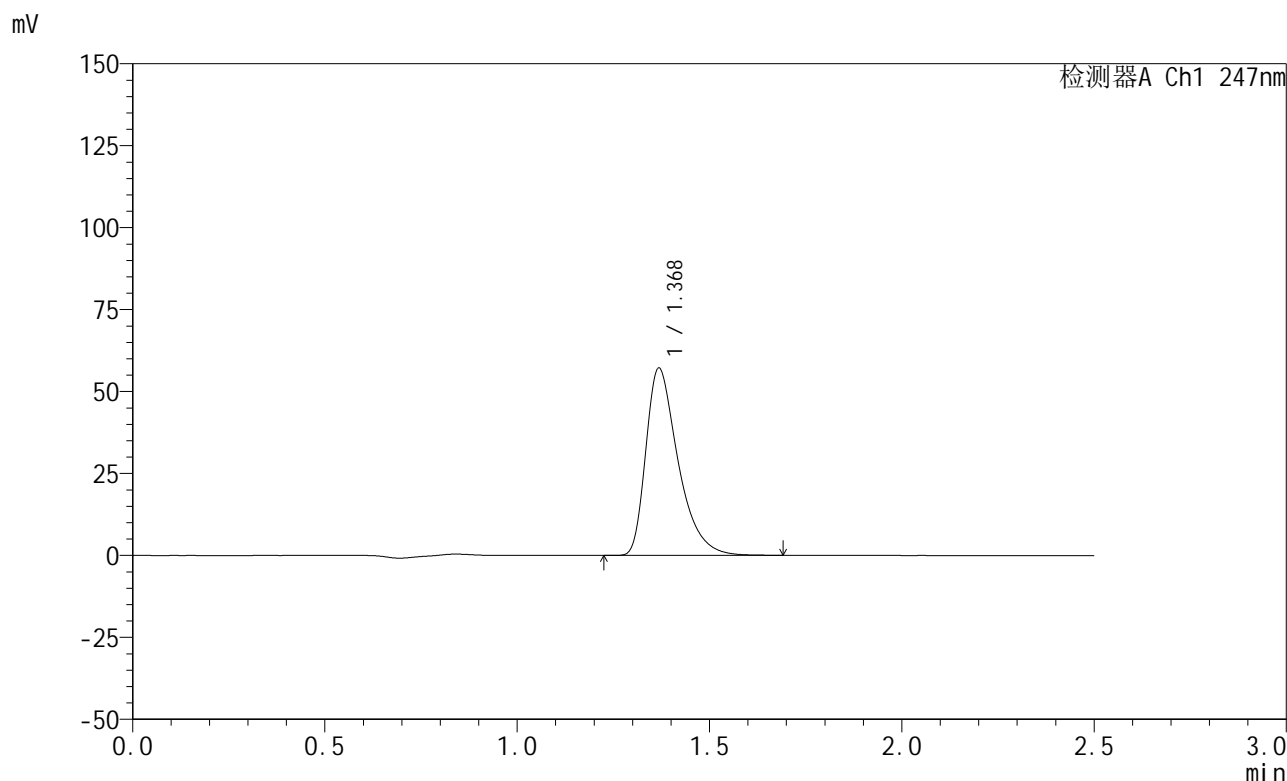


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-935-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

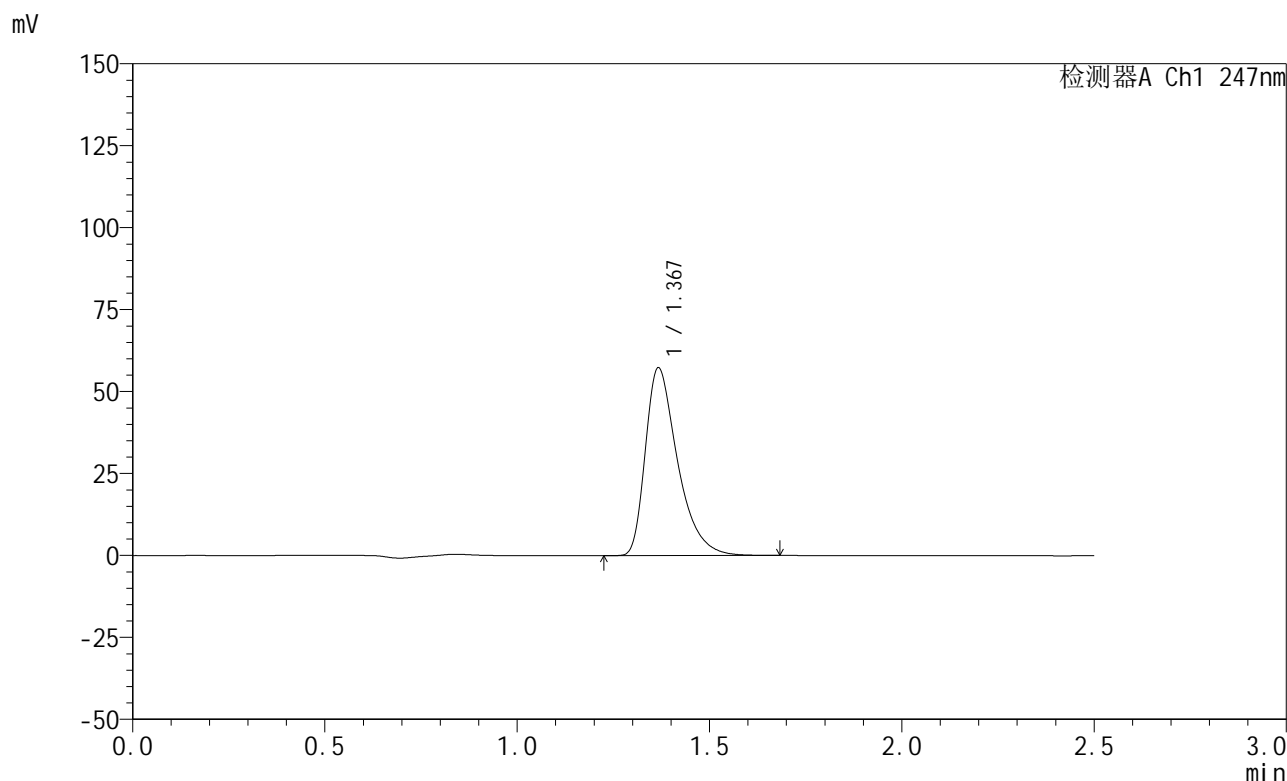
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	334010	100.000	56902	1330	1.464	--
总计		334010	100.000	56902			

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

<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

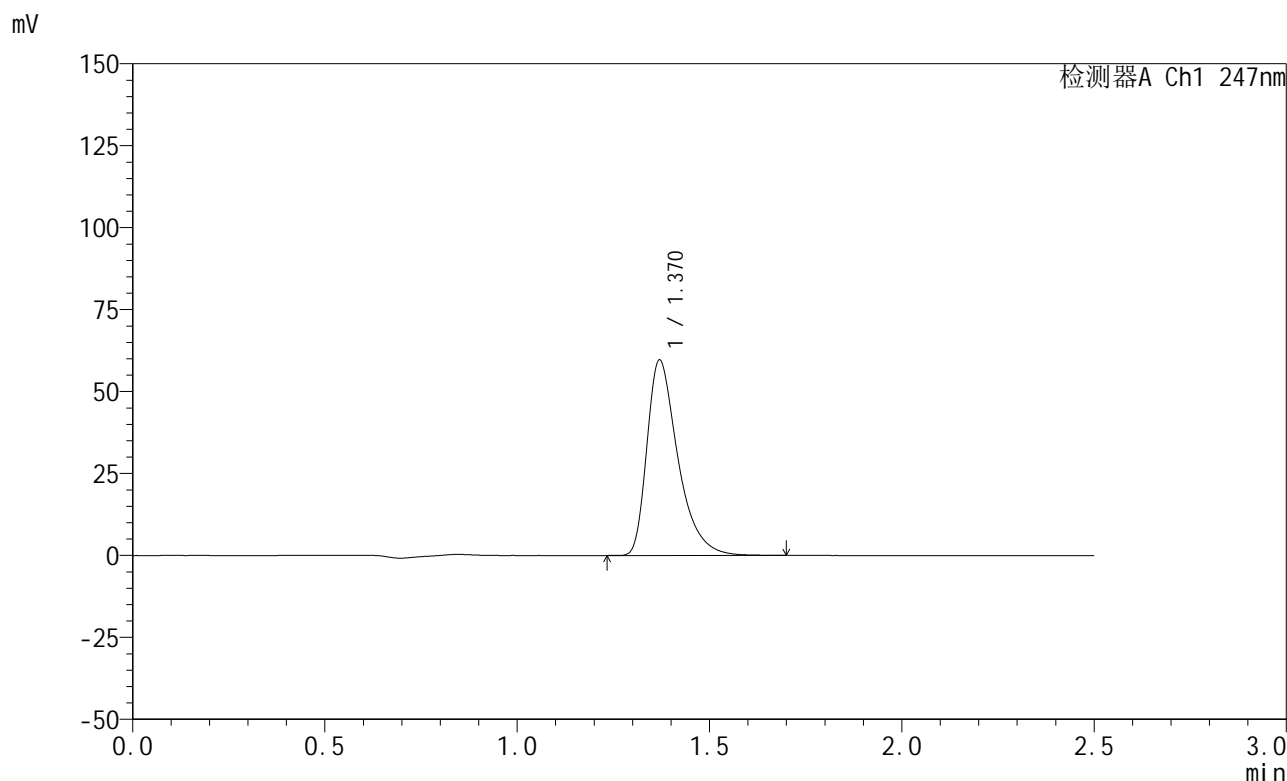
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	333908	100.000	56999	1335	1.466	--
总计		333908	100.000	56999			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

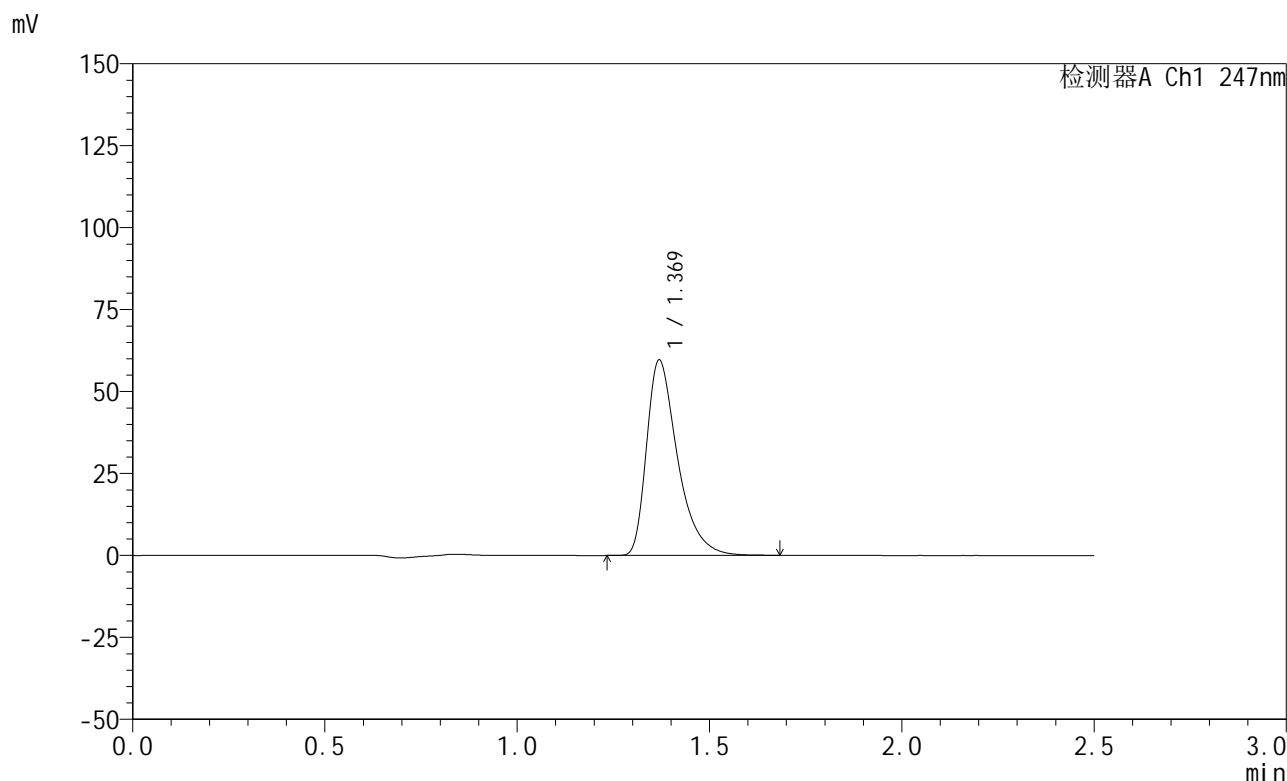


# SMF-356

## <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

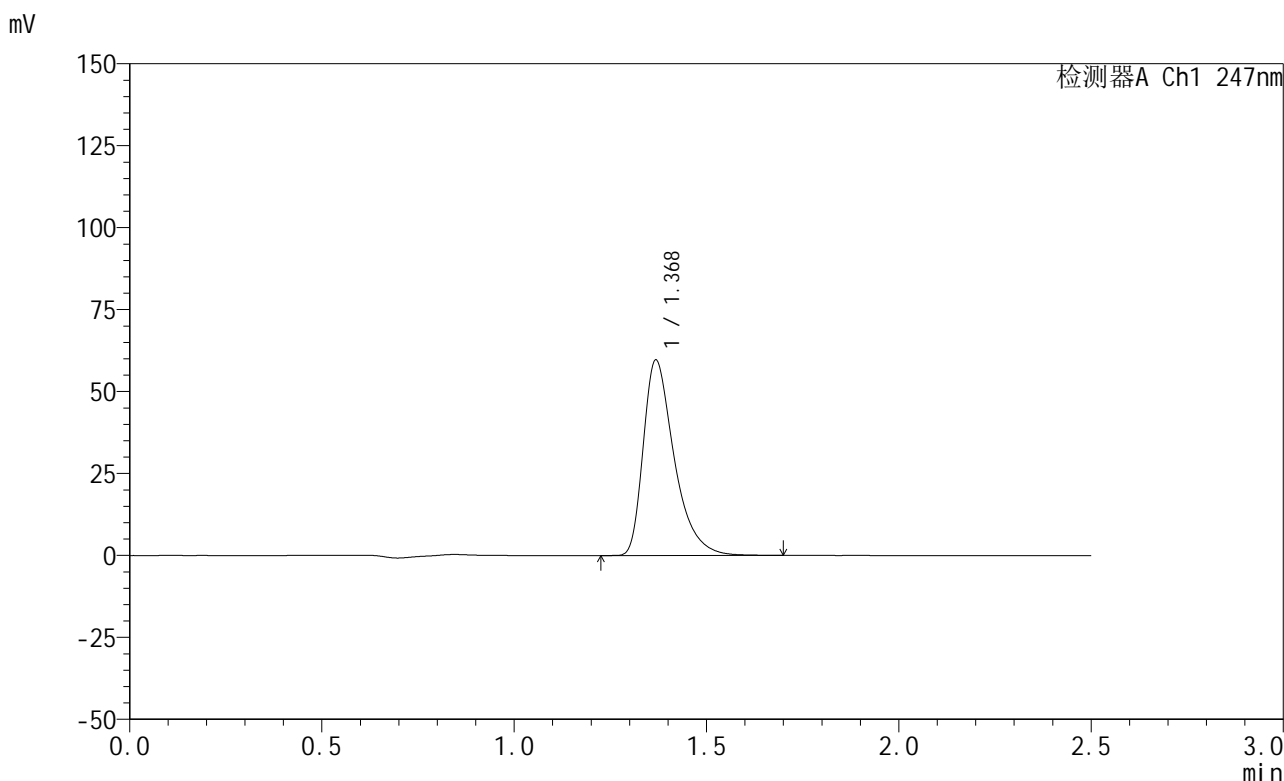


# SMF-356

## <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

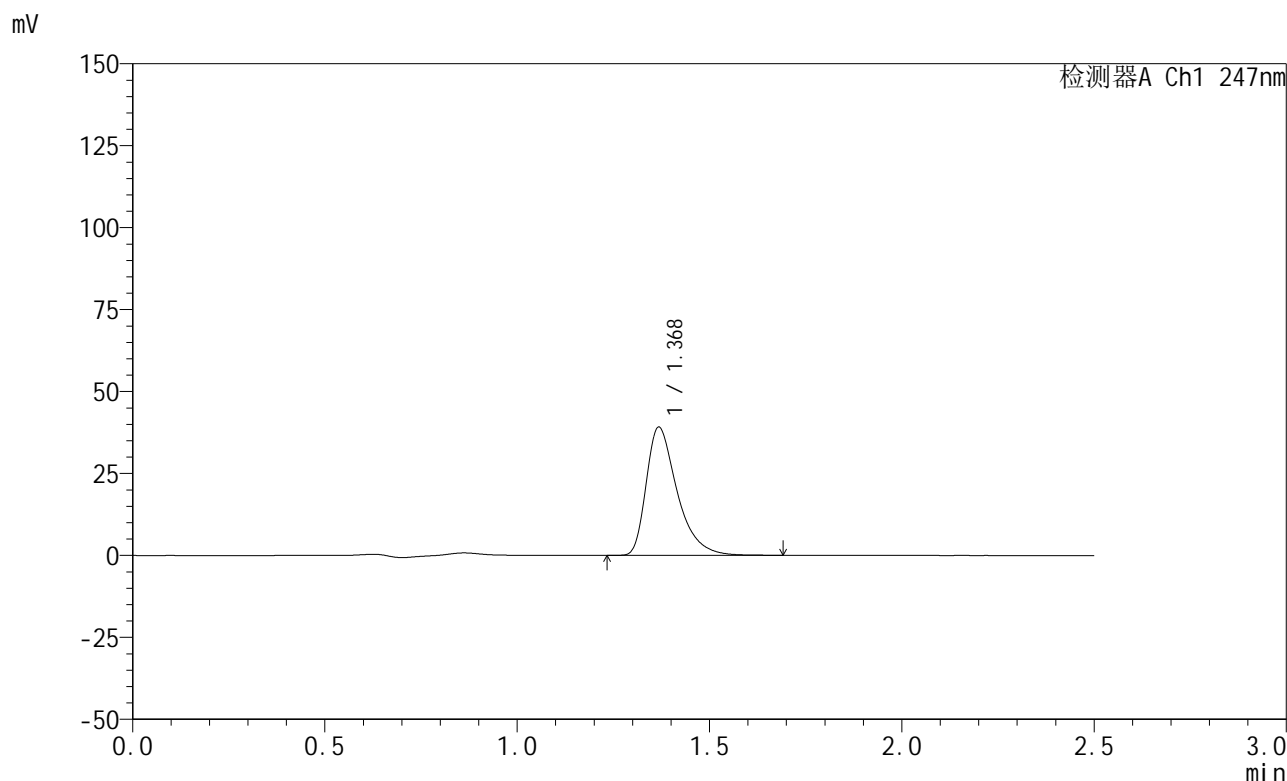


# SMF-356

## <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

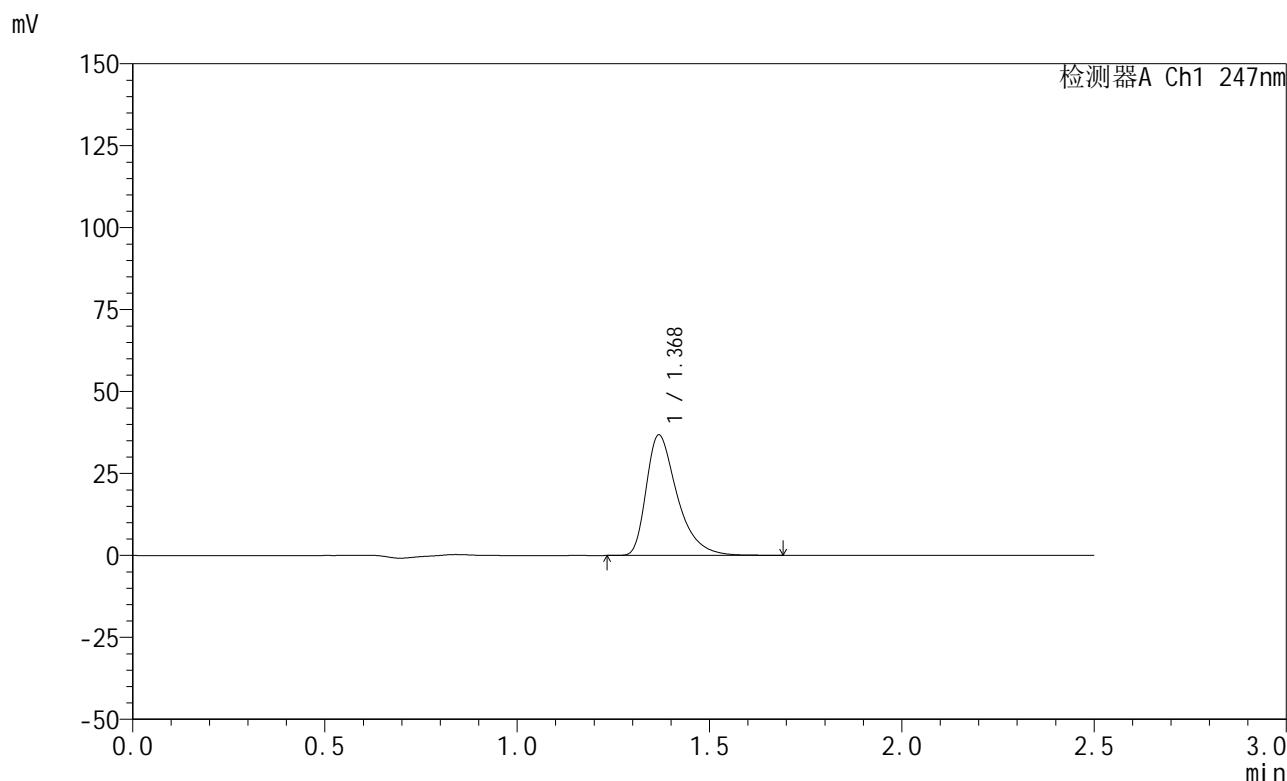
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	219111	100.000	38892	1464	1.467	--
总计		219111	100.000	38892			

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

<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

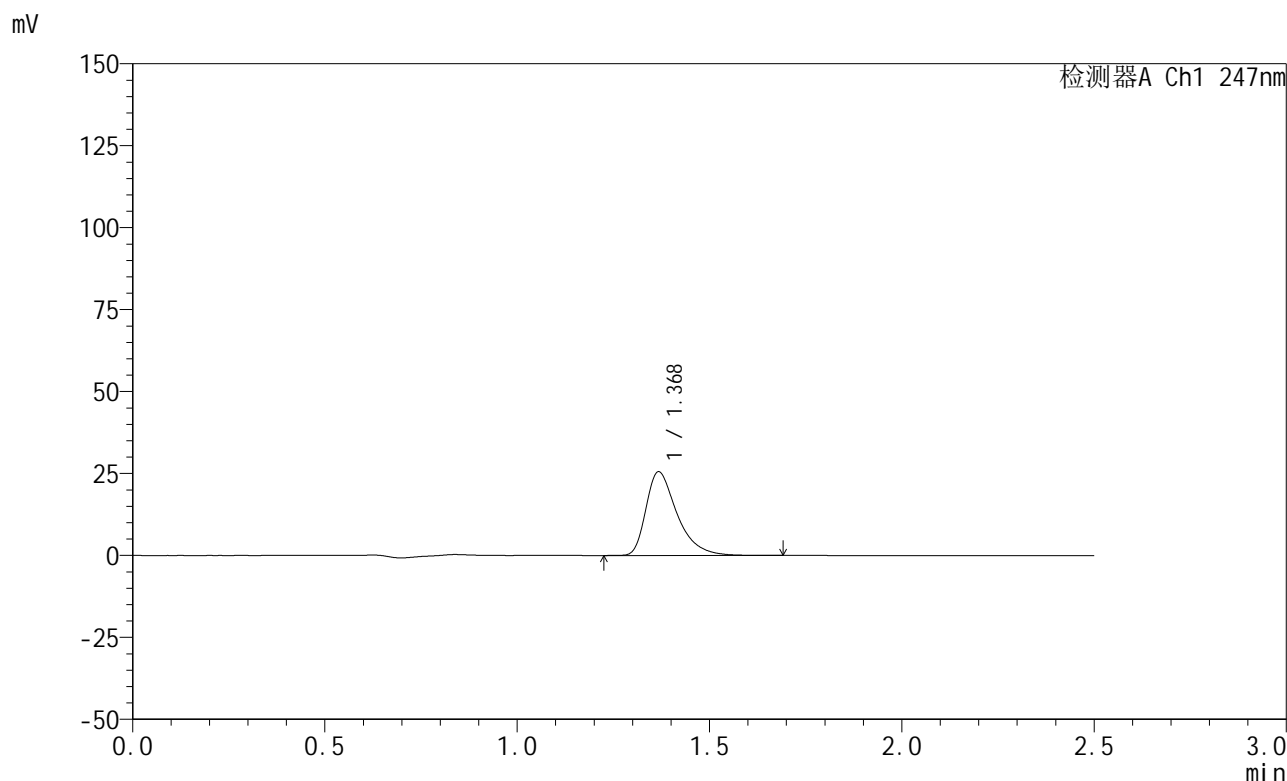


# SMF-356

## <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			

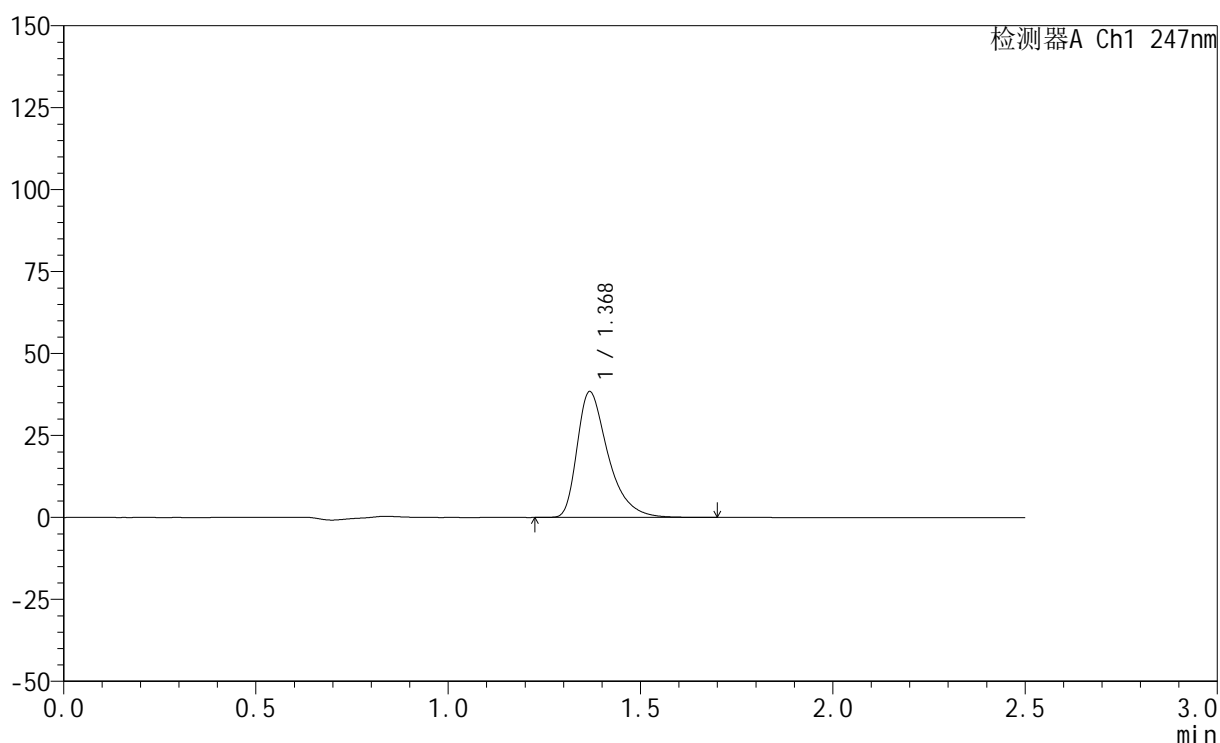
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

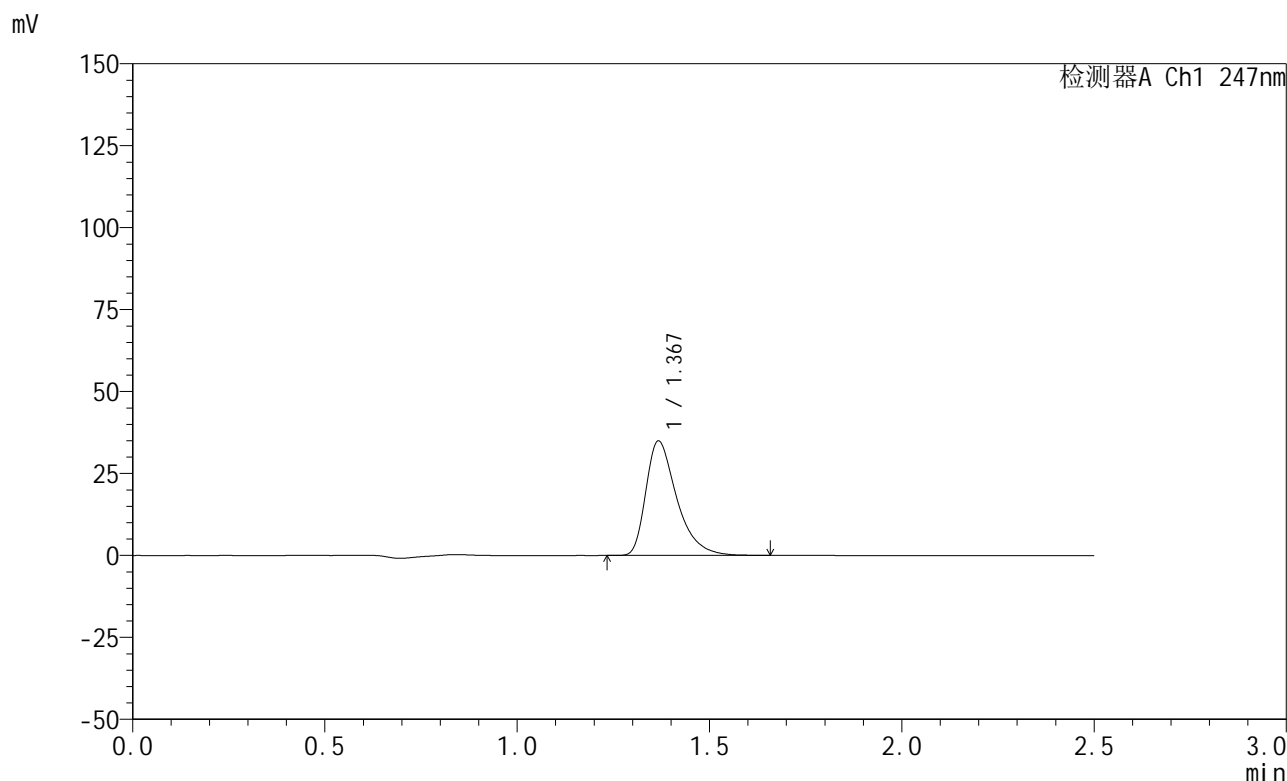
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	215915	100.000	38171	1456	1.468	--
总计		215915	100.000	38171			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

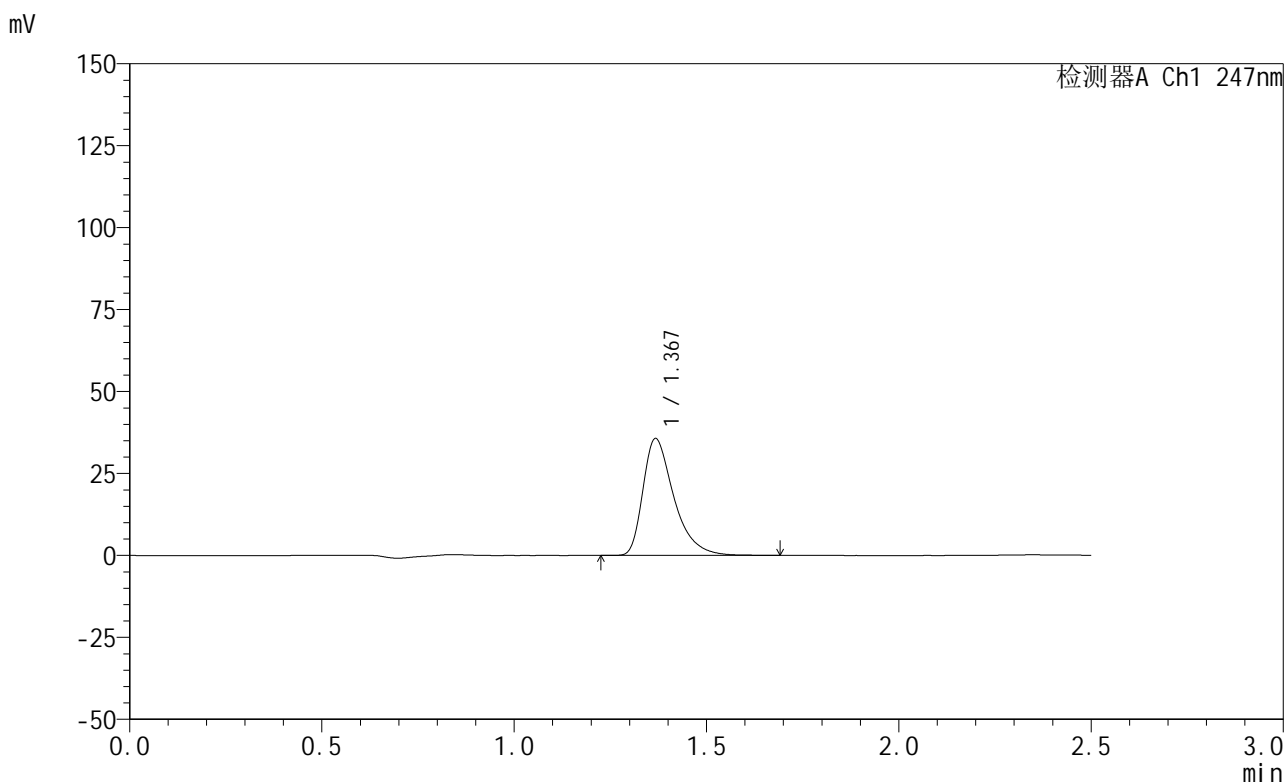
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	195662	100.000	34717	1457	1.459	--
总计		195662	100.000	34717			

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

<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			

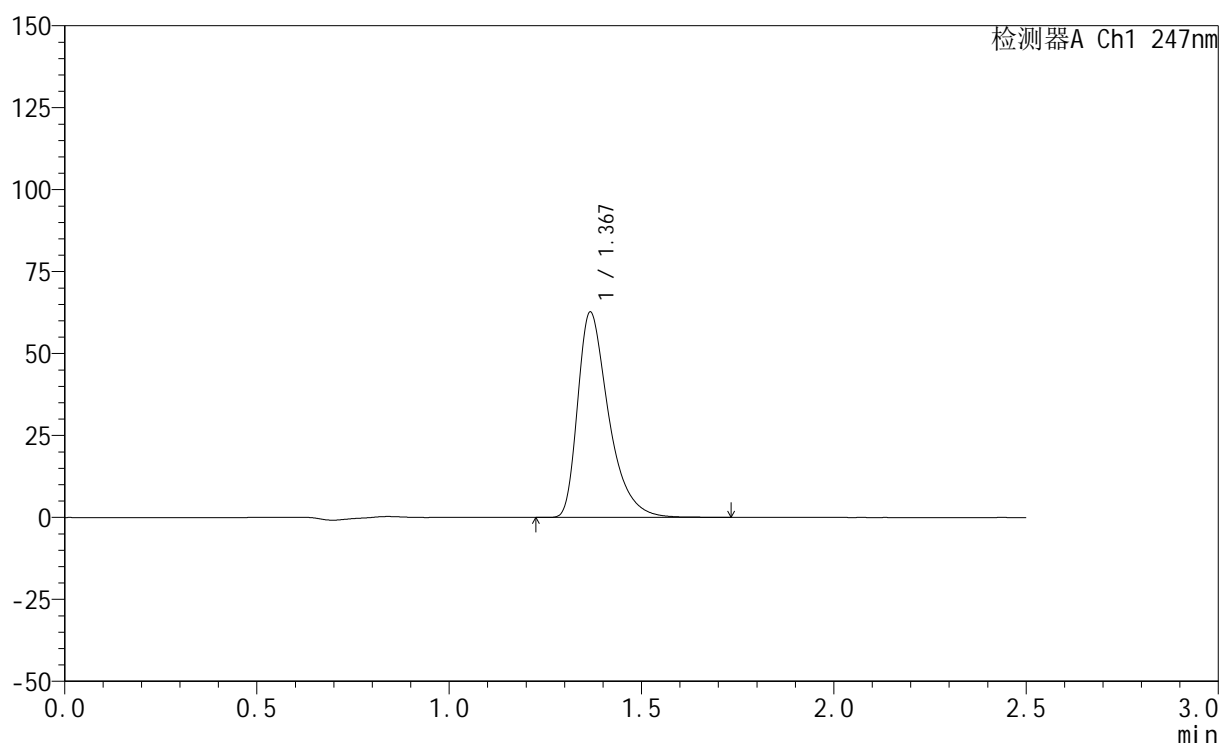
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-946-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

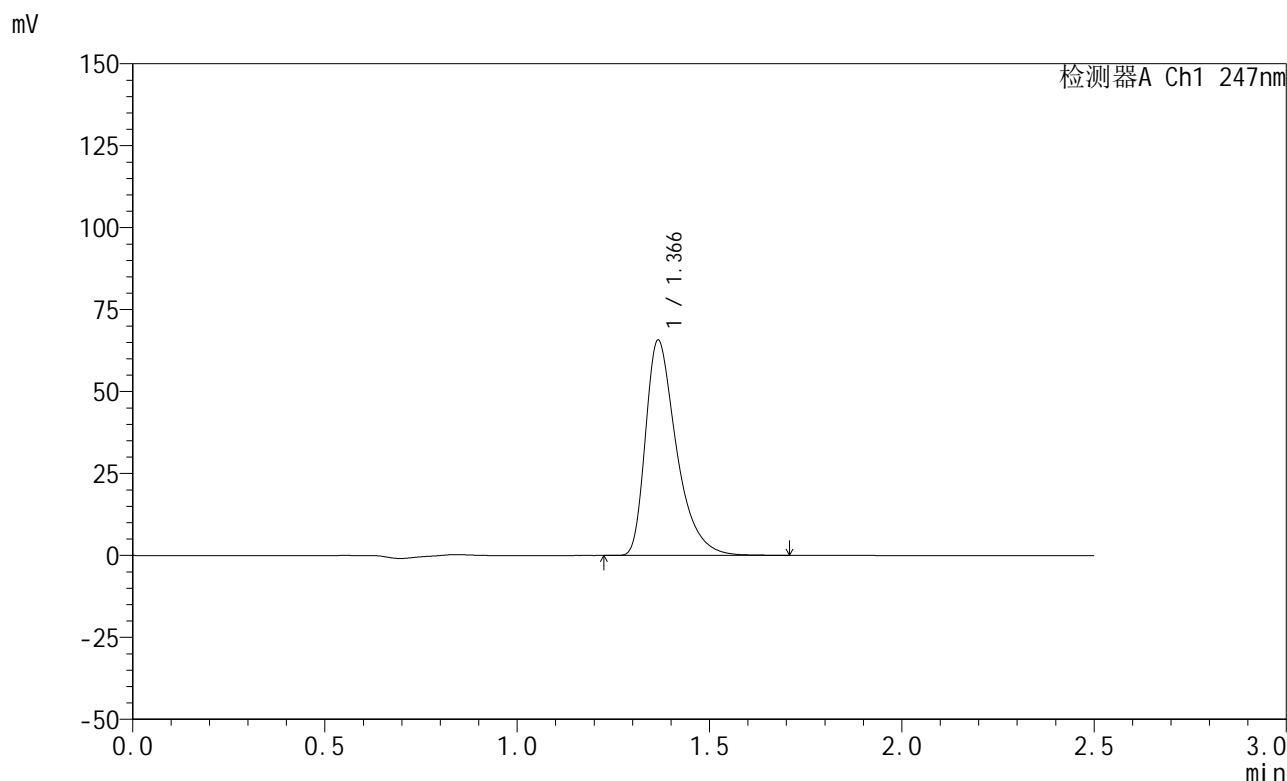
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	351077	100.000	62354	1461	1.466	--
总计		351077	100.000	62354			

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

<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

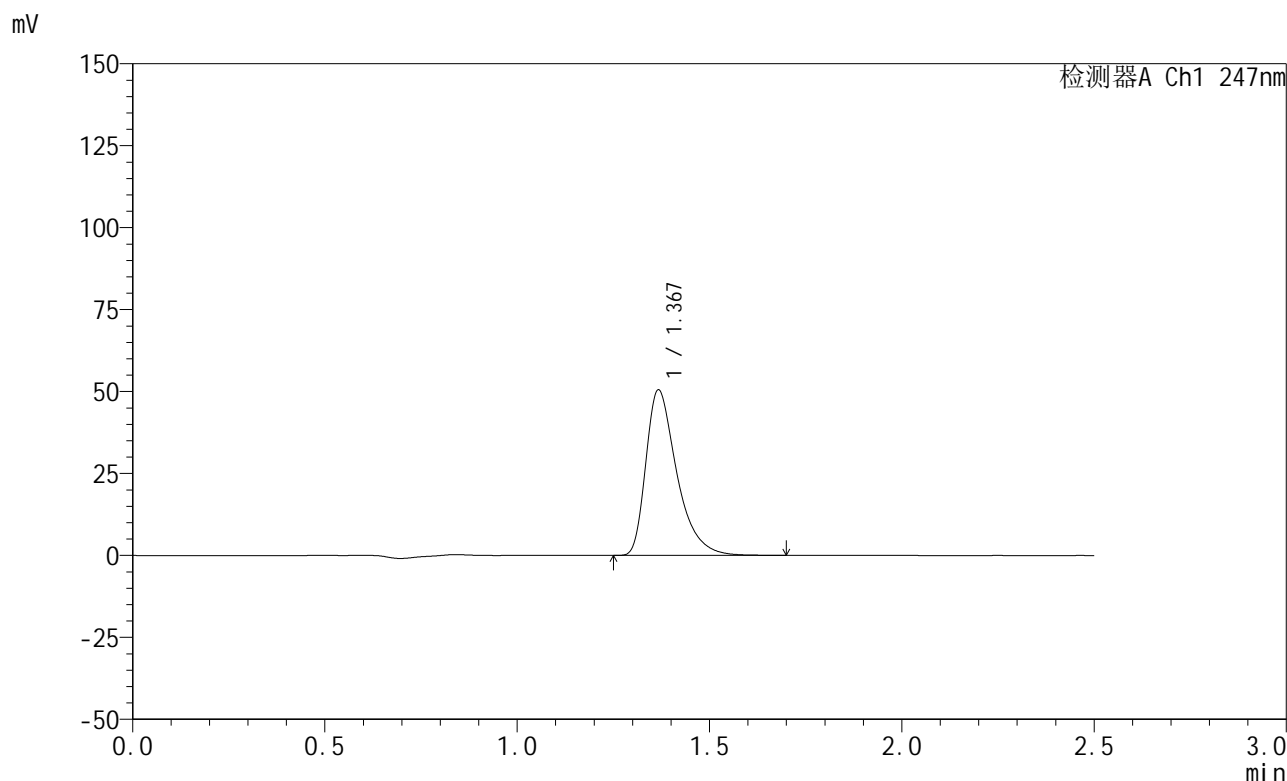


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-948-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

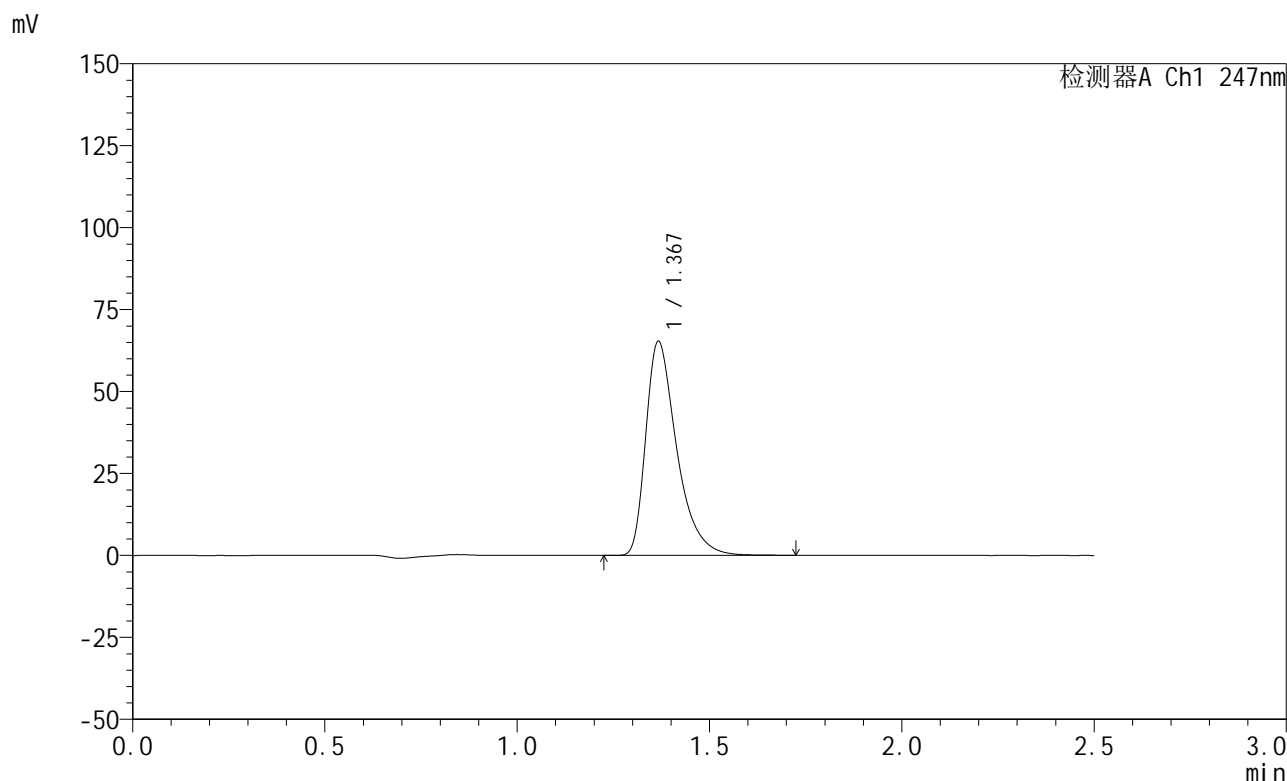
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	282976	100.000	50207	1460	1.465	--
总计		282976	100.000	50207			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

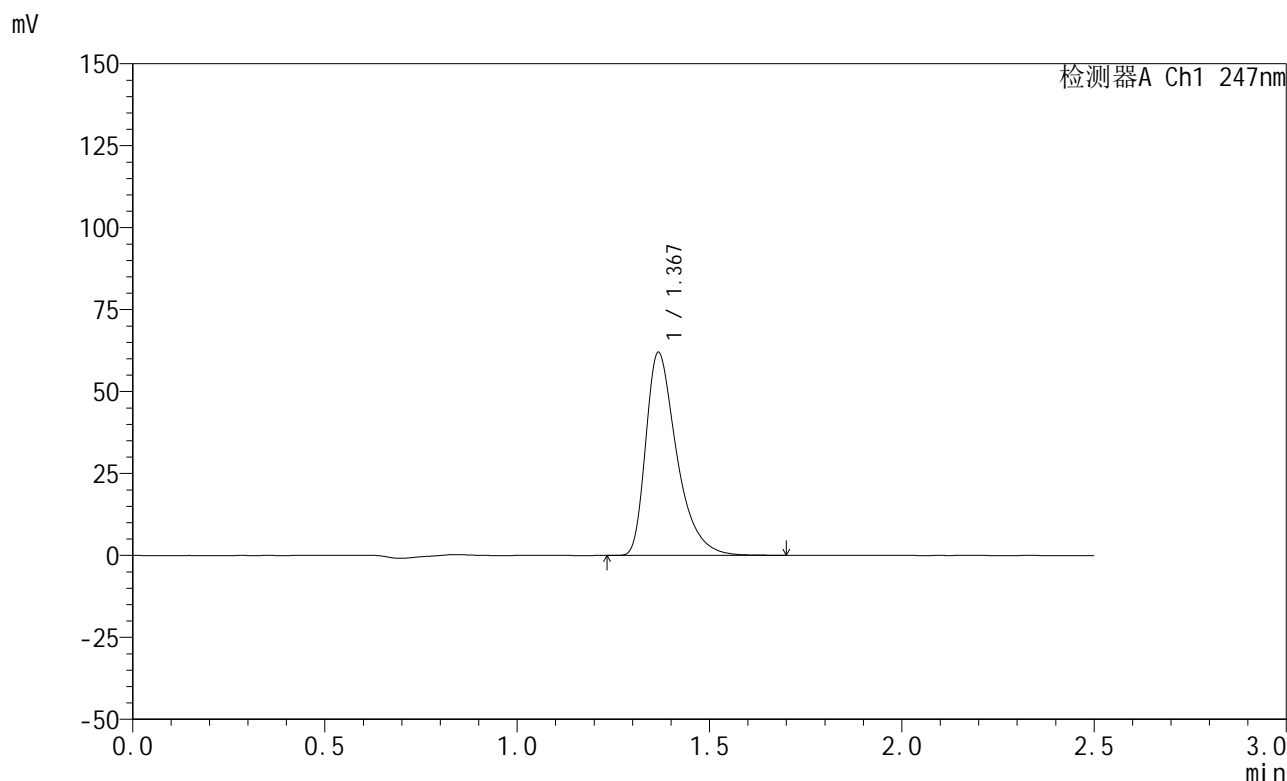


# SMF-356

## <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

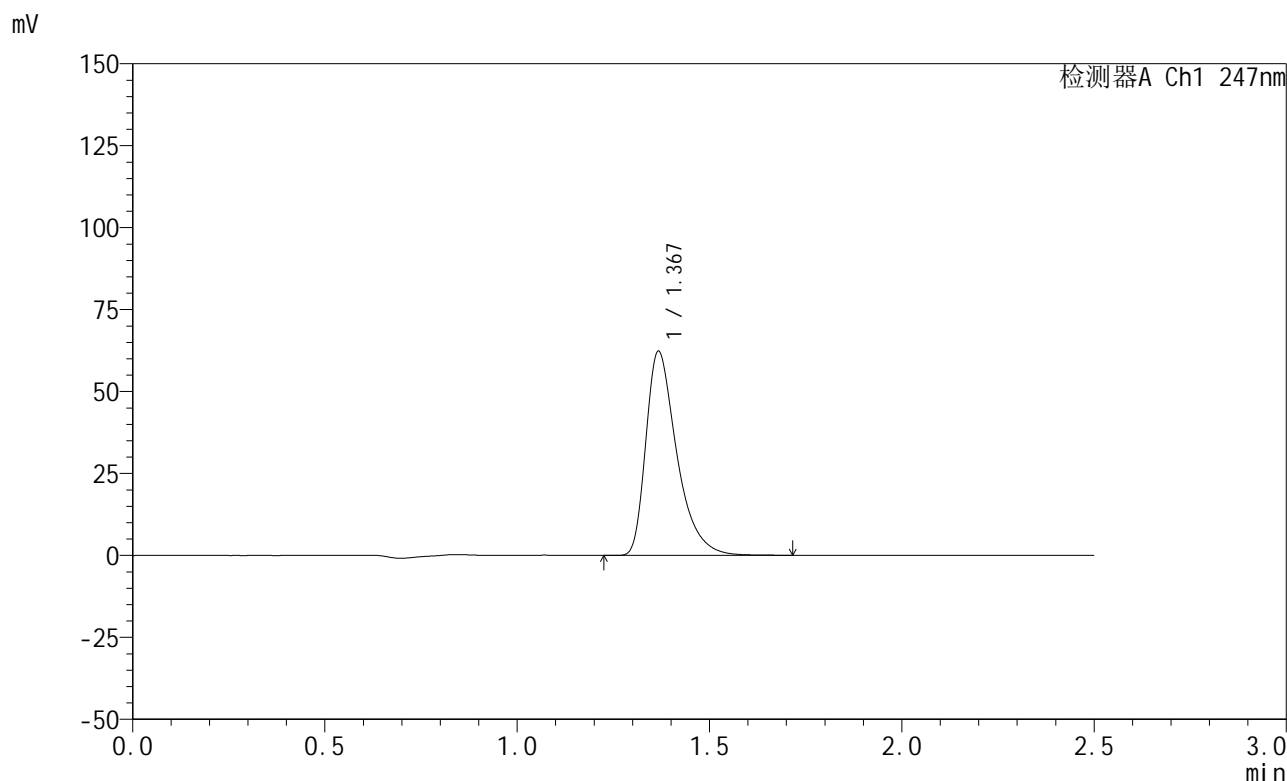
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	347241	100.000	61618	1458	1.463	--
总计		347241	100.000	61618			

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

<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



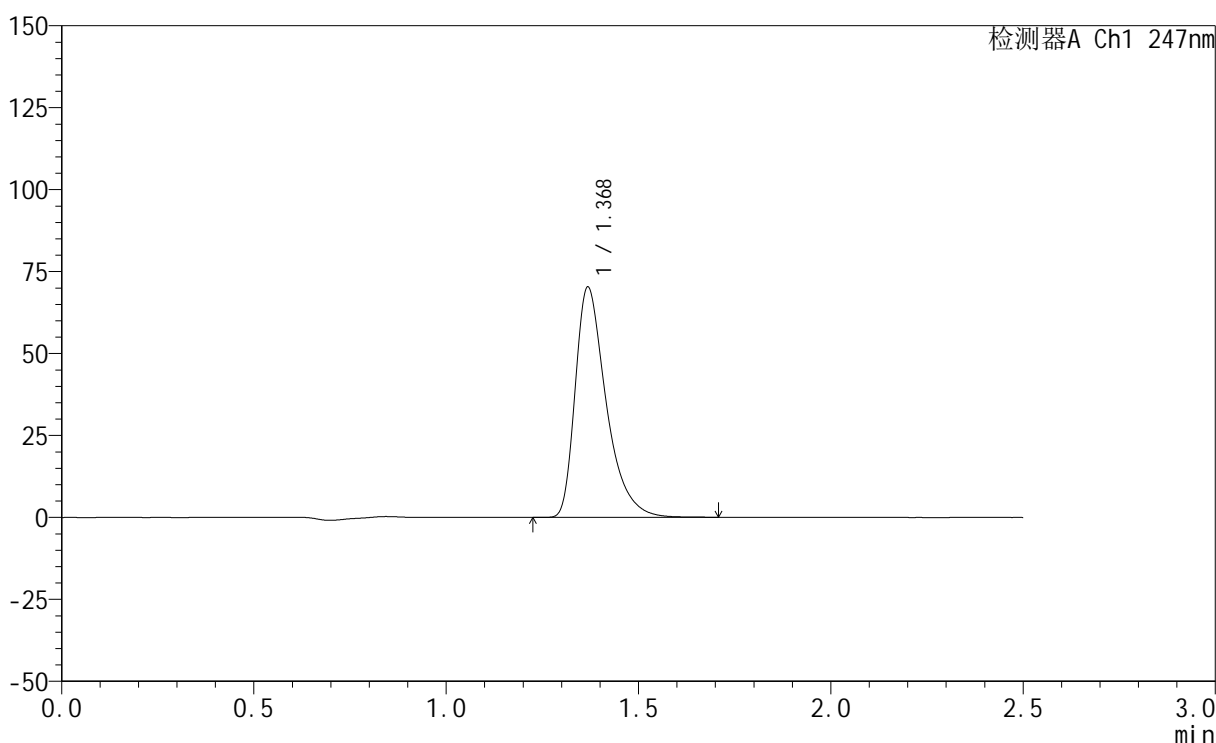
# SMF-356

## <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>

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	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



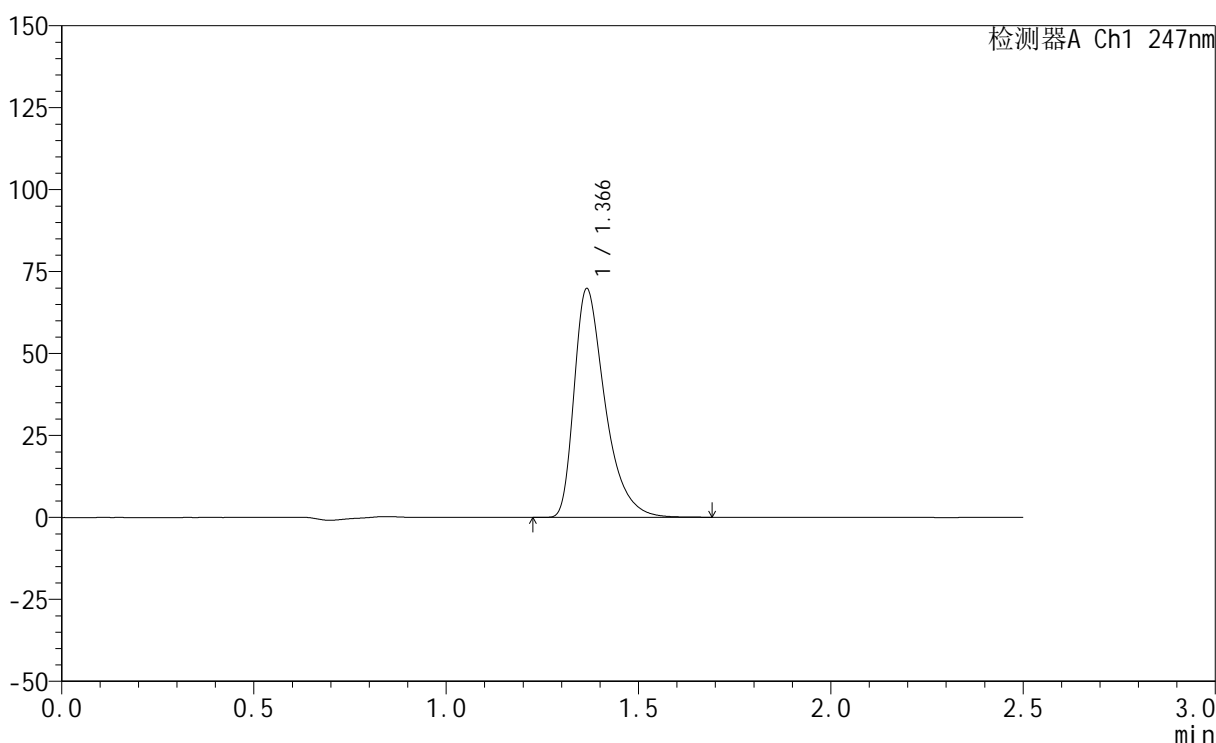
# SMF-356

## <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>

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	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

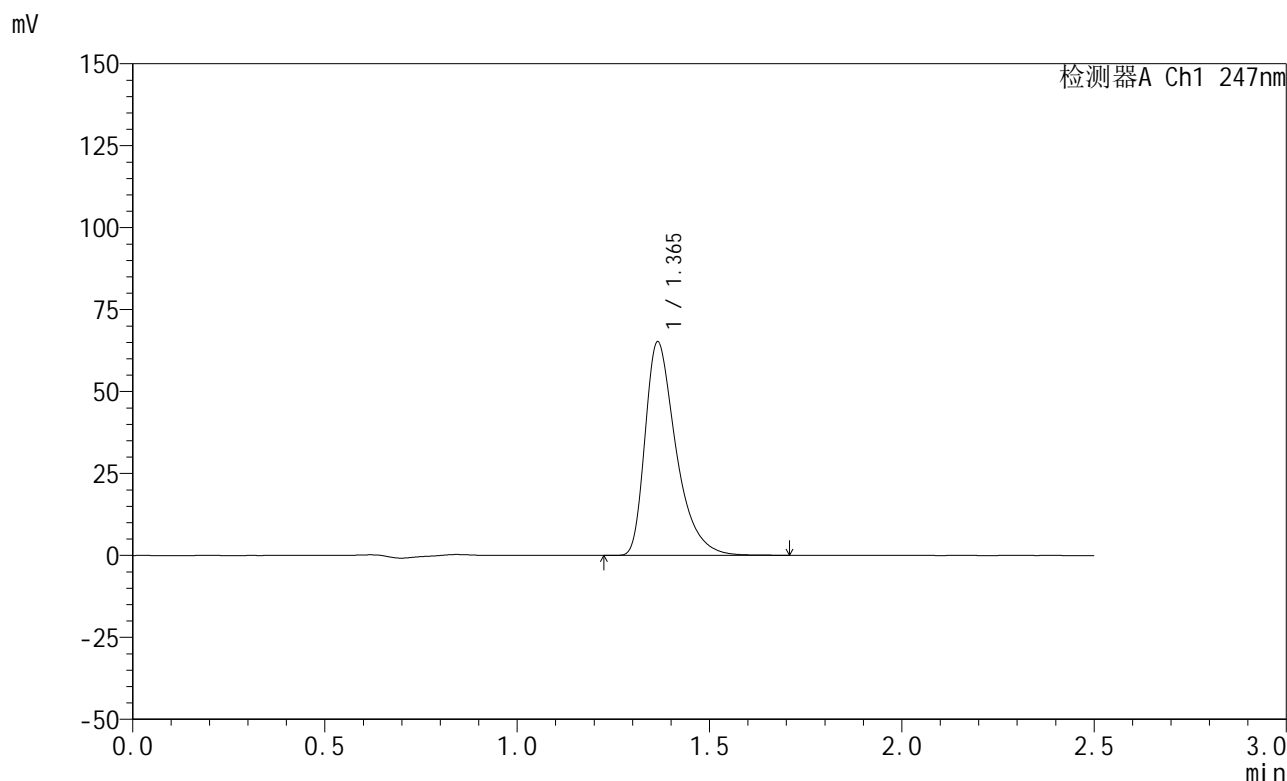


# SMF-356

## <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

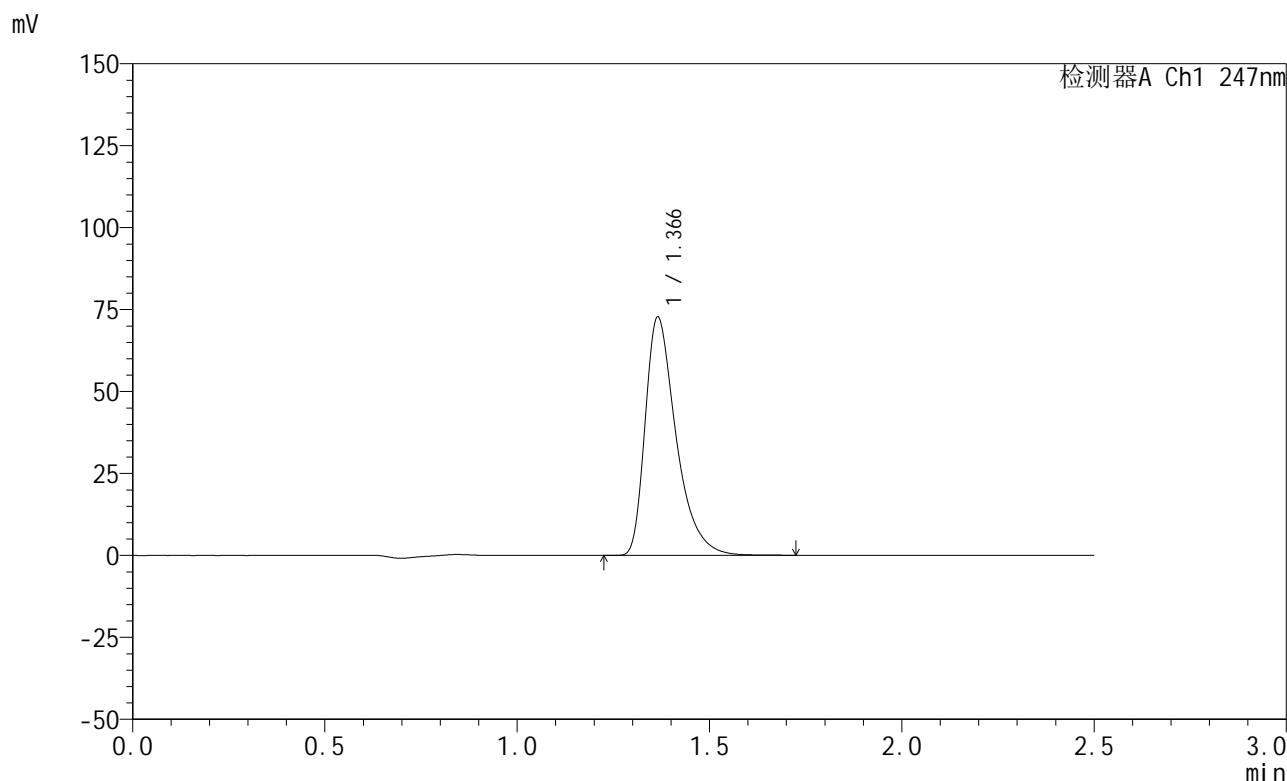


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-955-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

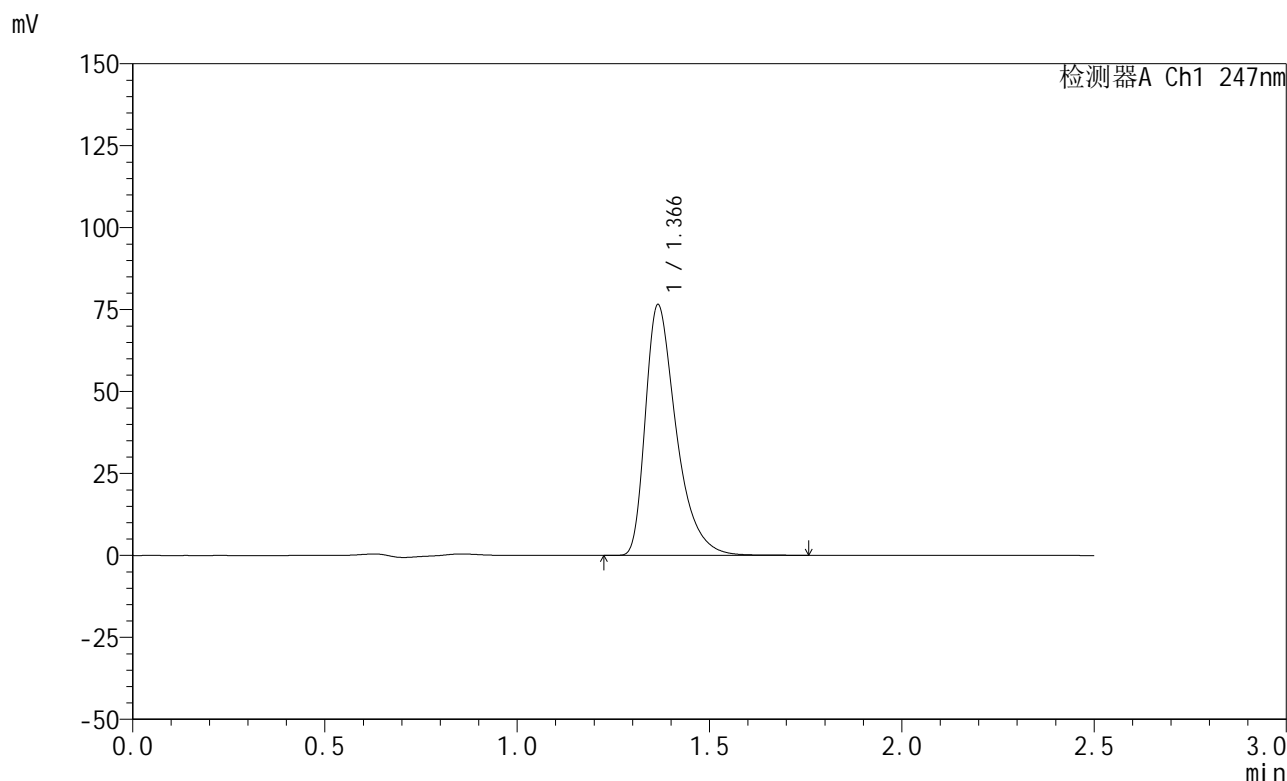
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	407197	100.000	72579	1457	1.461	--
总计		407197	100.000	72579			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

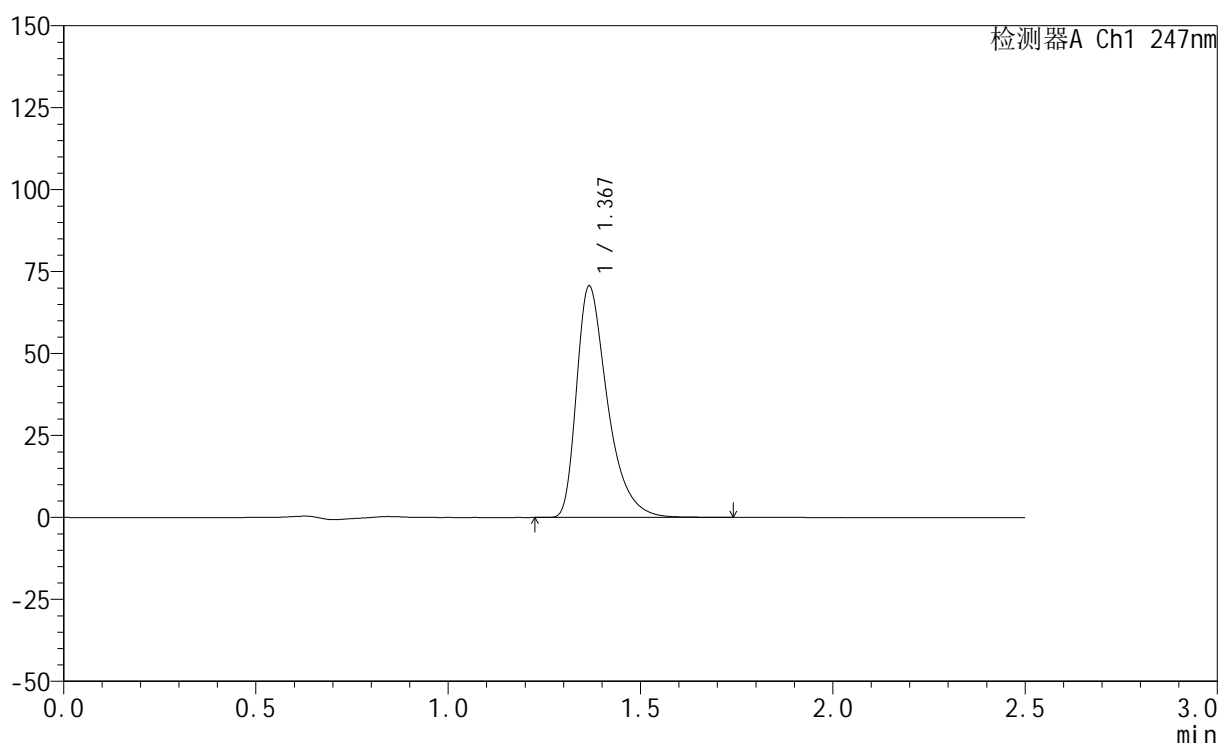
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-957-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

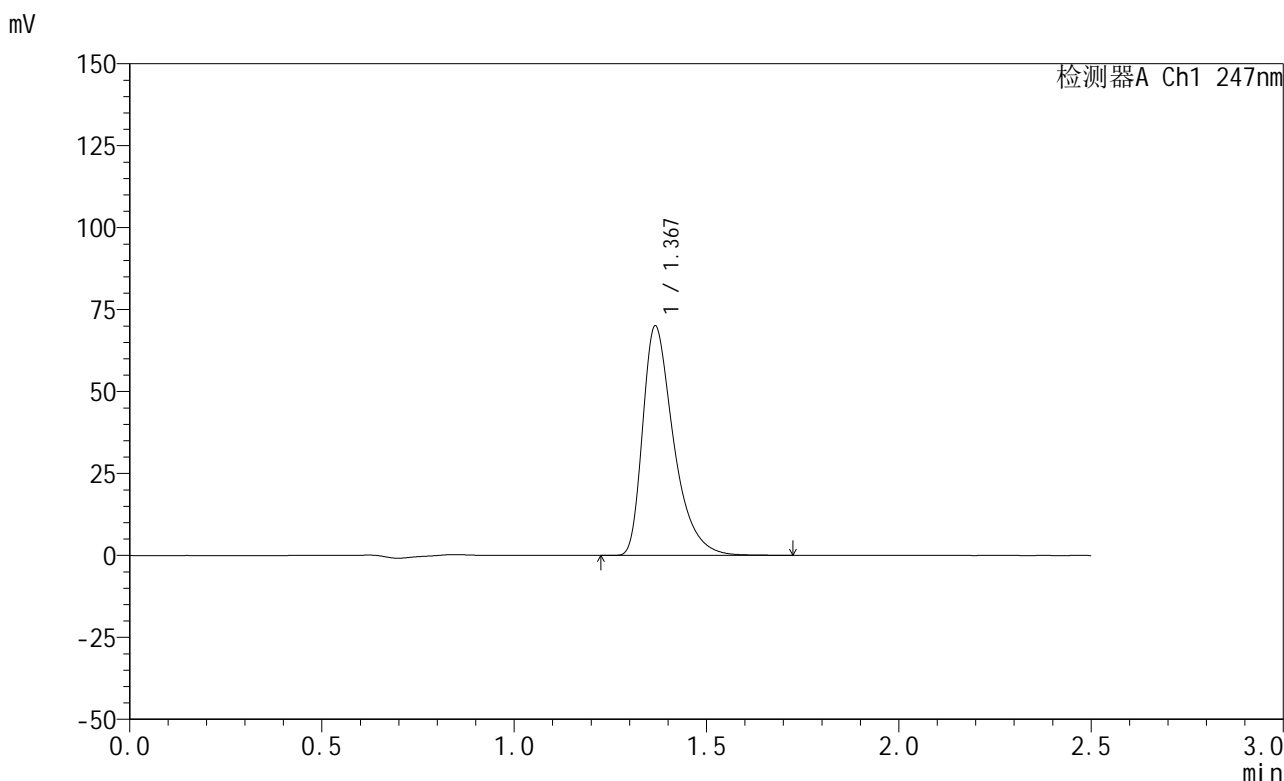


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-958-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

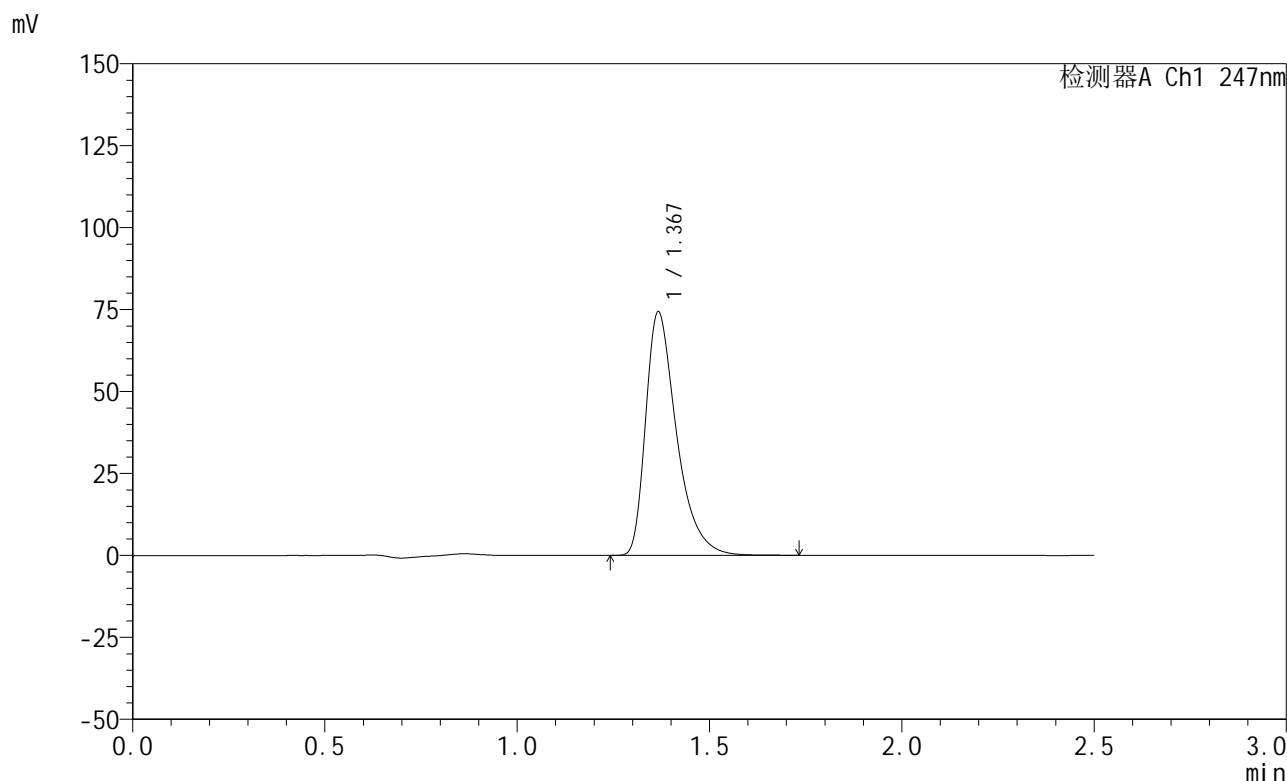
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	392157	100.000	69680	1460	1.462	--
总计		392157	100.000	69680			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

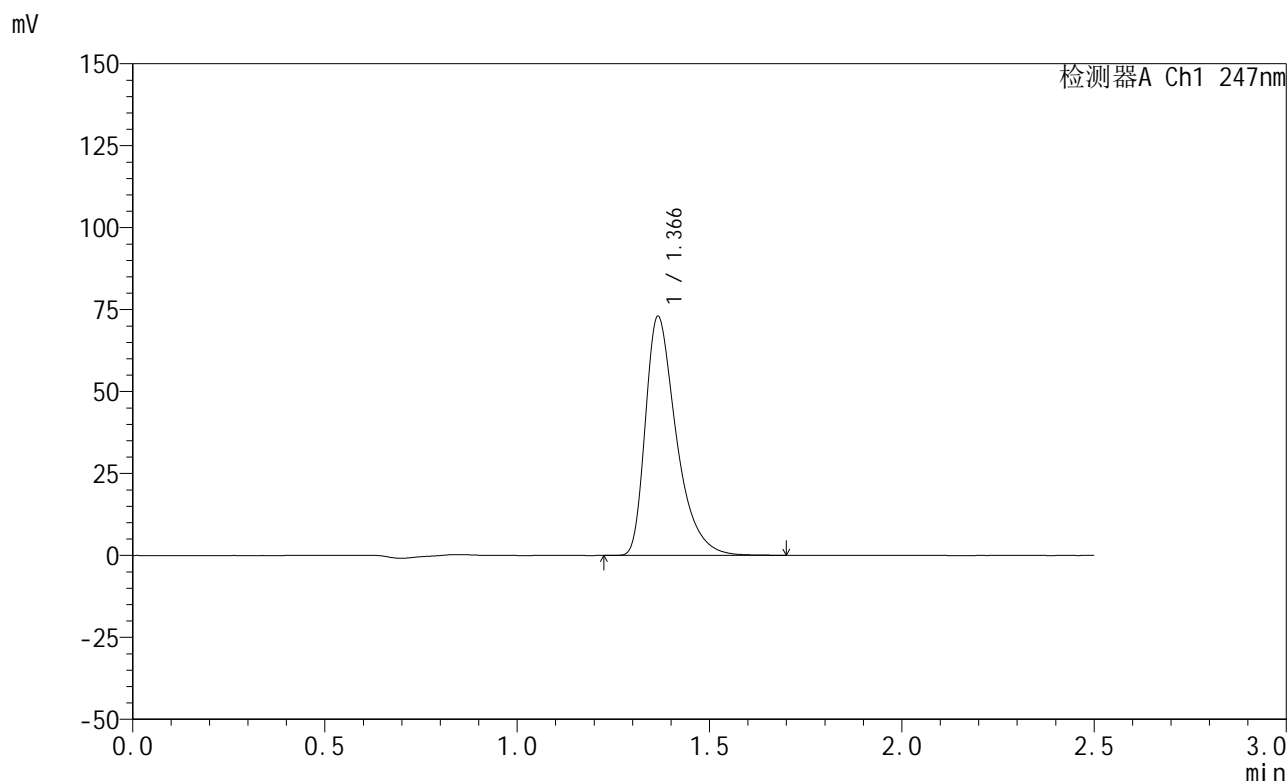
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	416204	100.000	73943	1458	1.463	--
总计		416204	100.000	73943			

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

<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

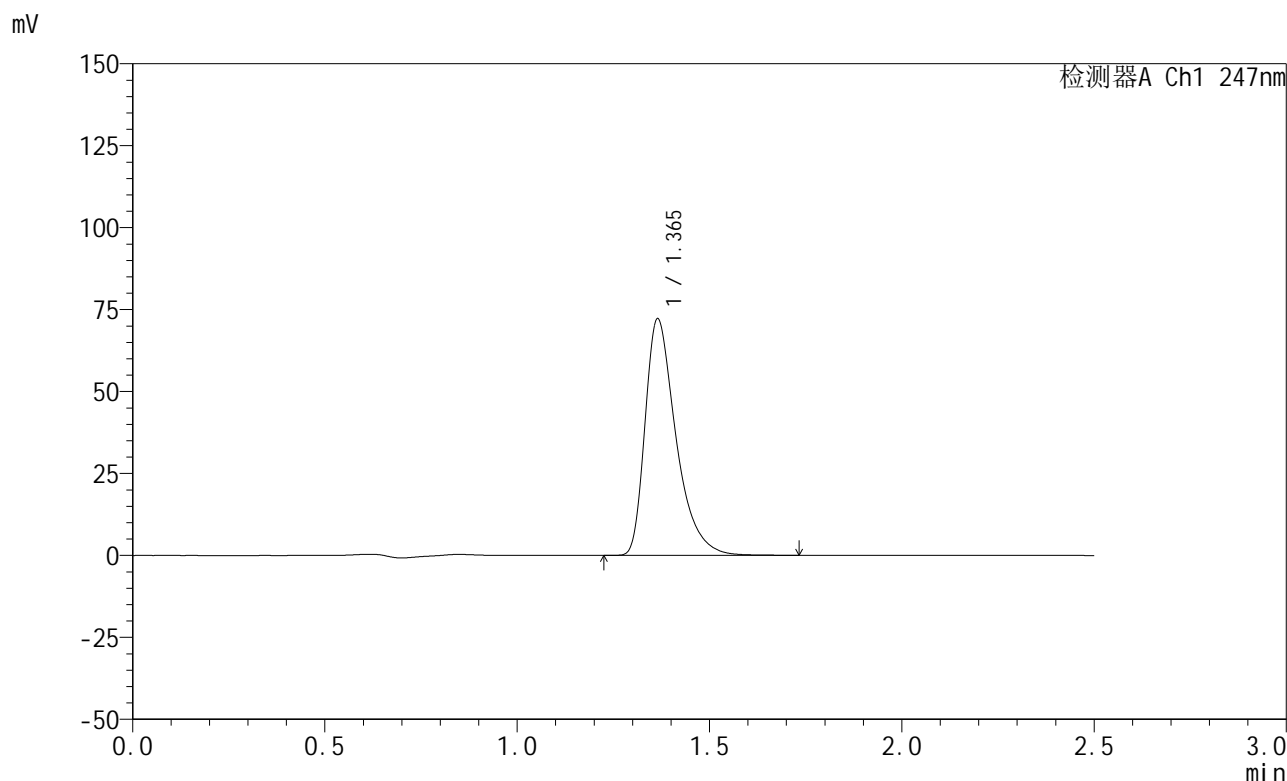
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	408381	100.000	72737	1455	1.461	--
总计		408381	100.000	72737			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

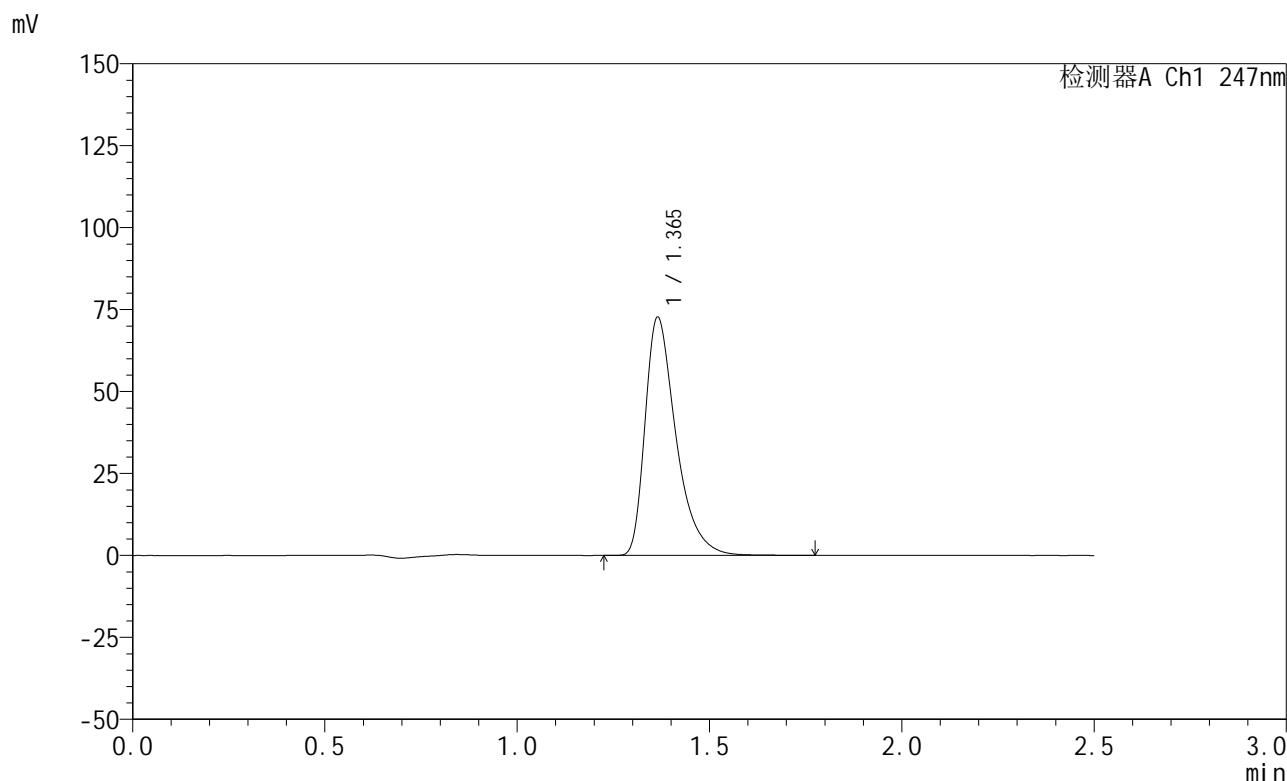
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	403865	100.000	72070	1458	1.460	--
总计		403865	100.000	72070			

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

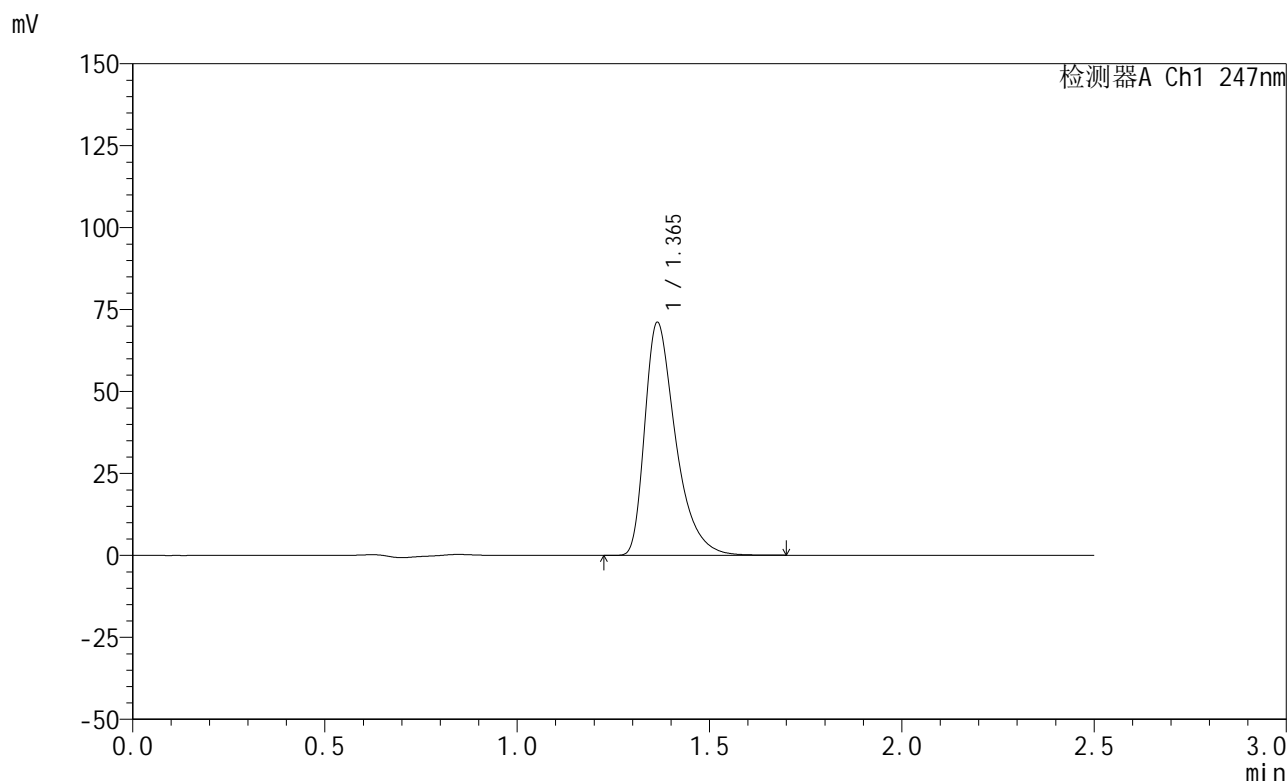
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	407547	100.000	72615	1457	1.460	--
总计		407547	100.000	72615			

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

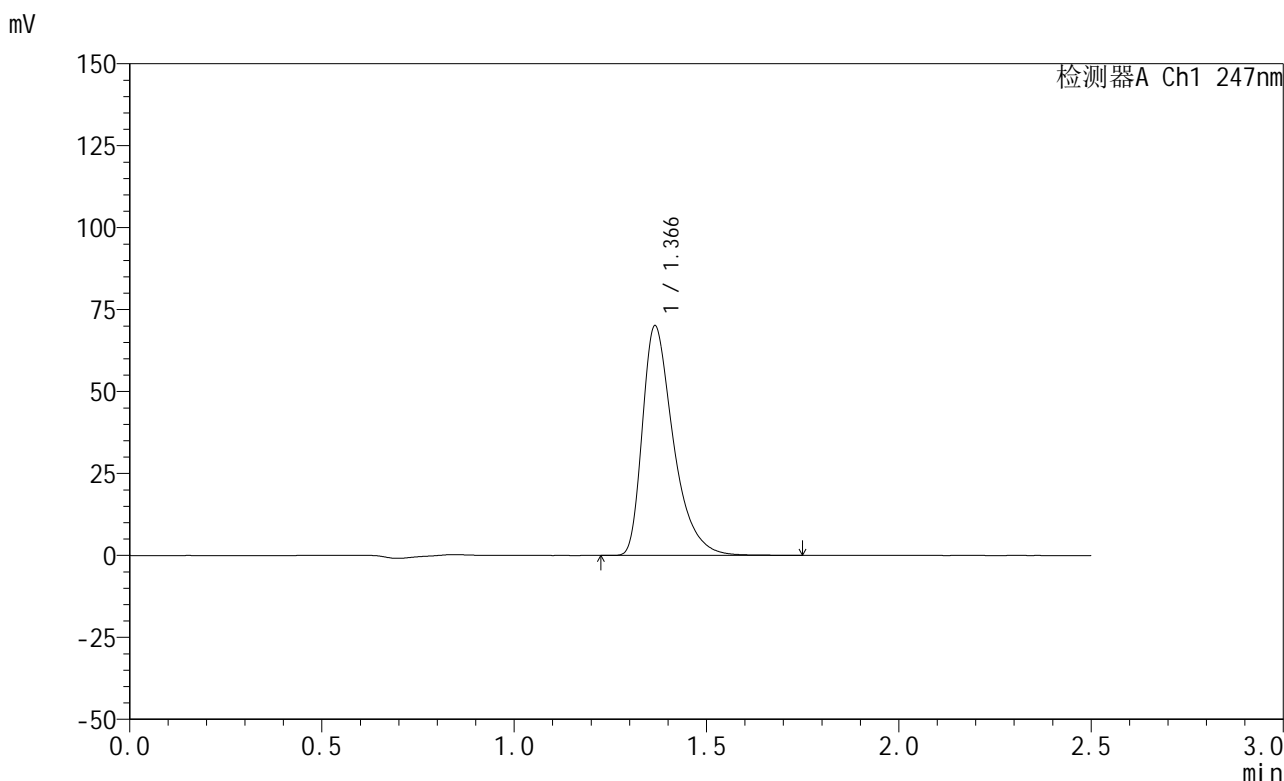
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	397079	100.000	71055	1458	1.459	--
总计		397079	100.000	71055			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

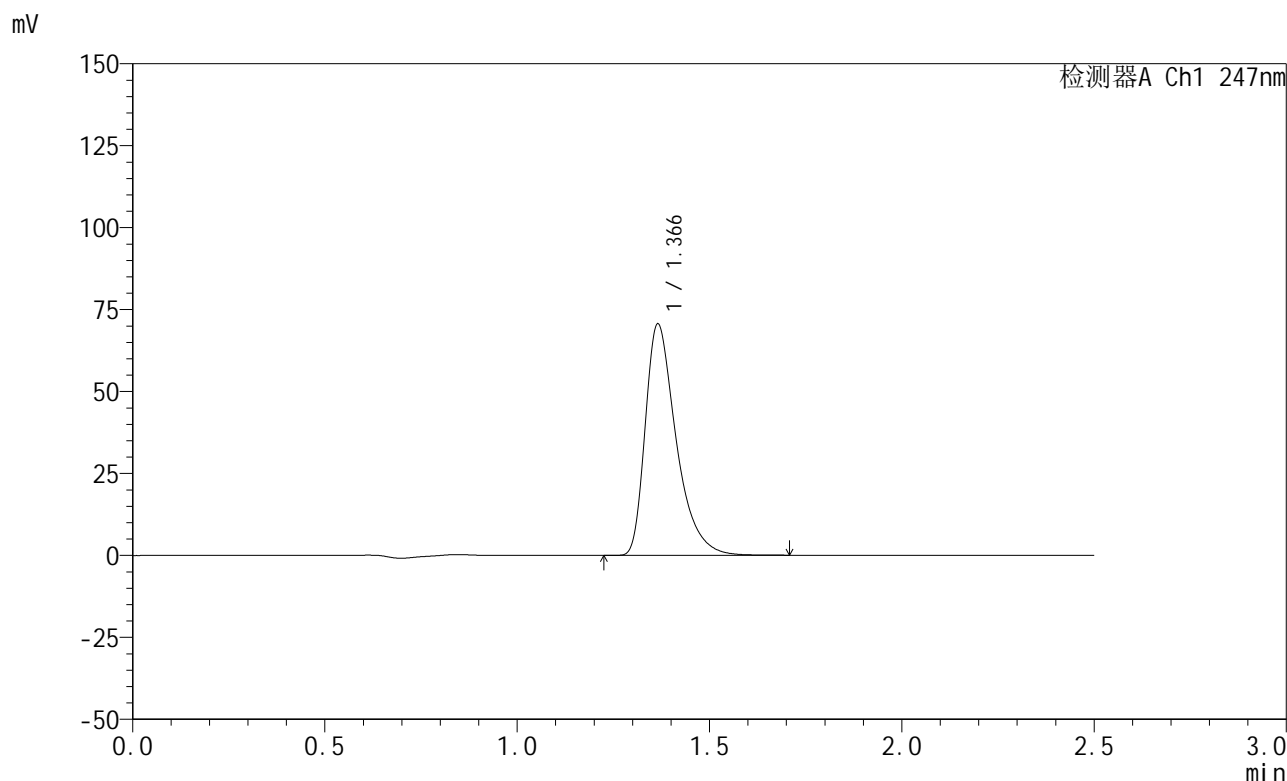
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	392882	100.000	69869	1454	1.462	--
总计		392882	100.000	69869			

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			

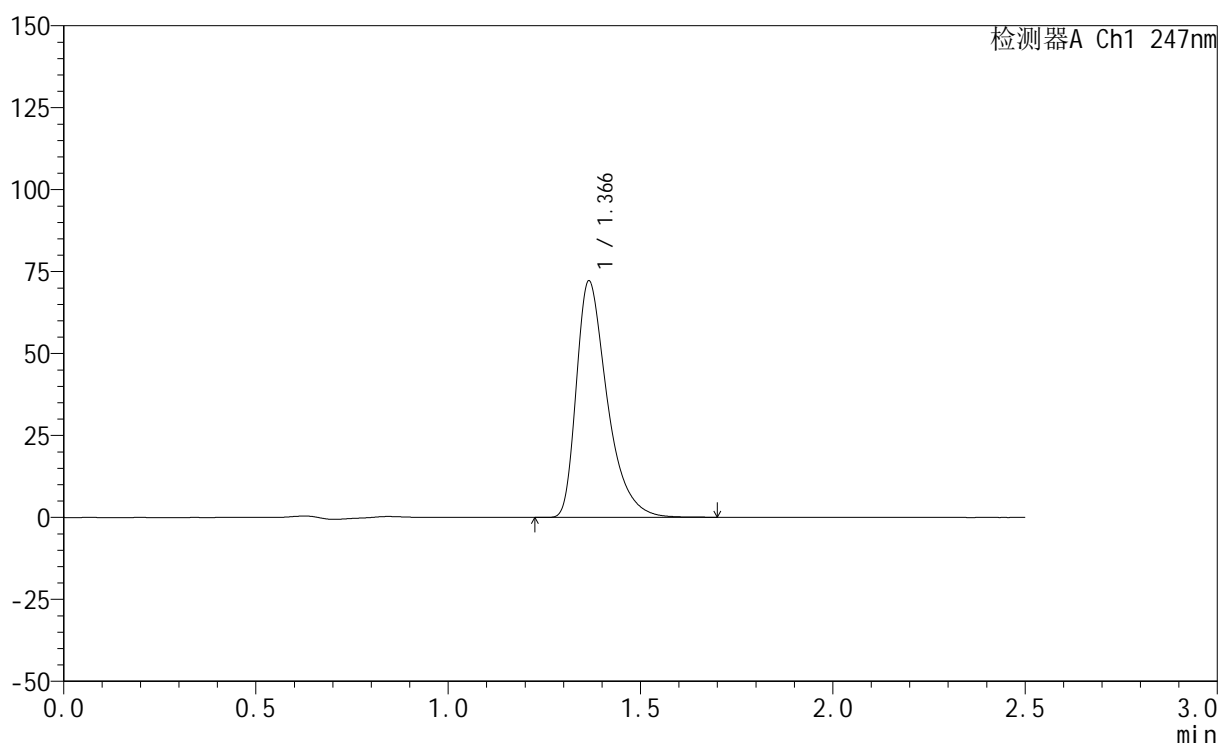
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

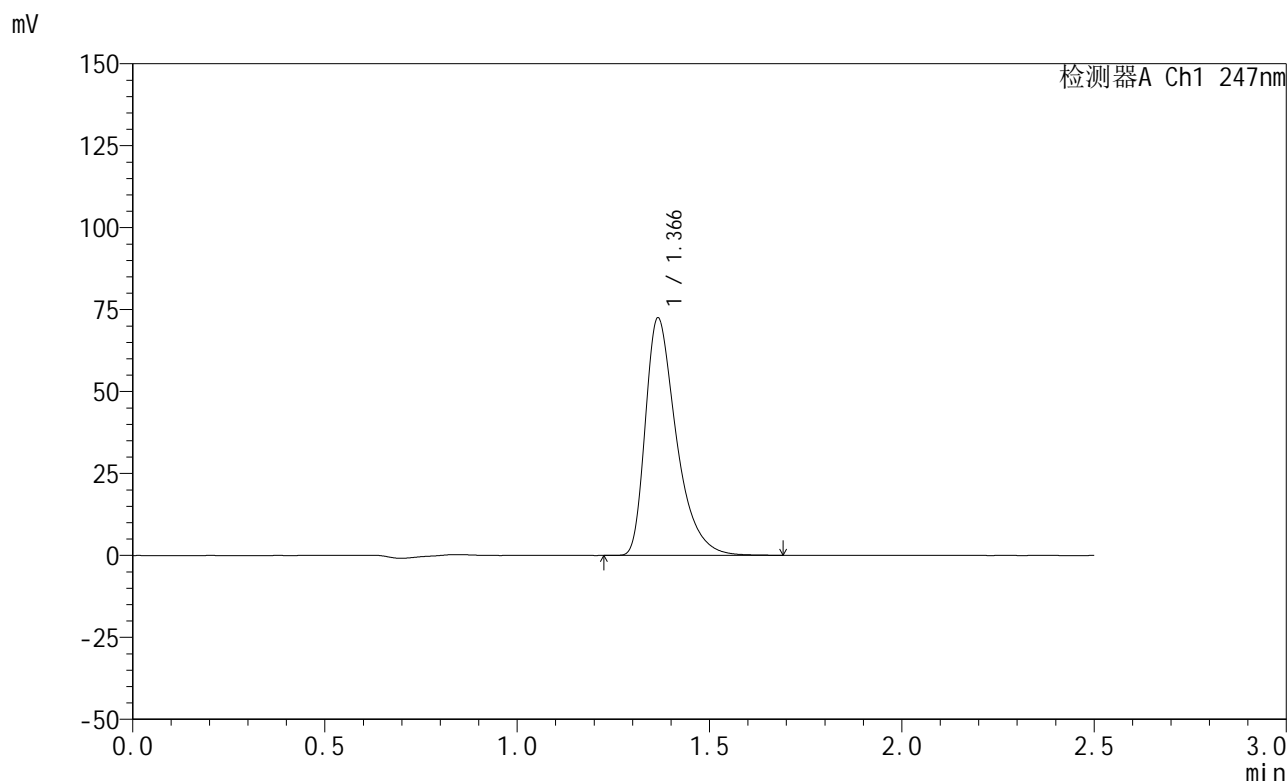
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	403006	100.000	71954	1463	1.461	--
总计		403006	100.000	71954			

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

<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			

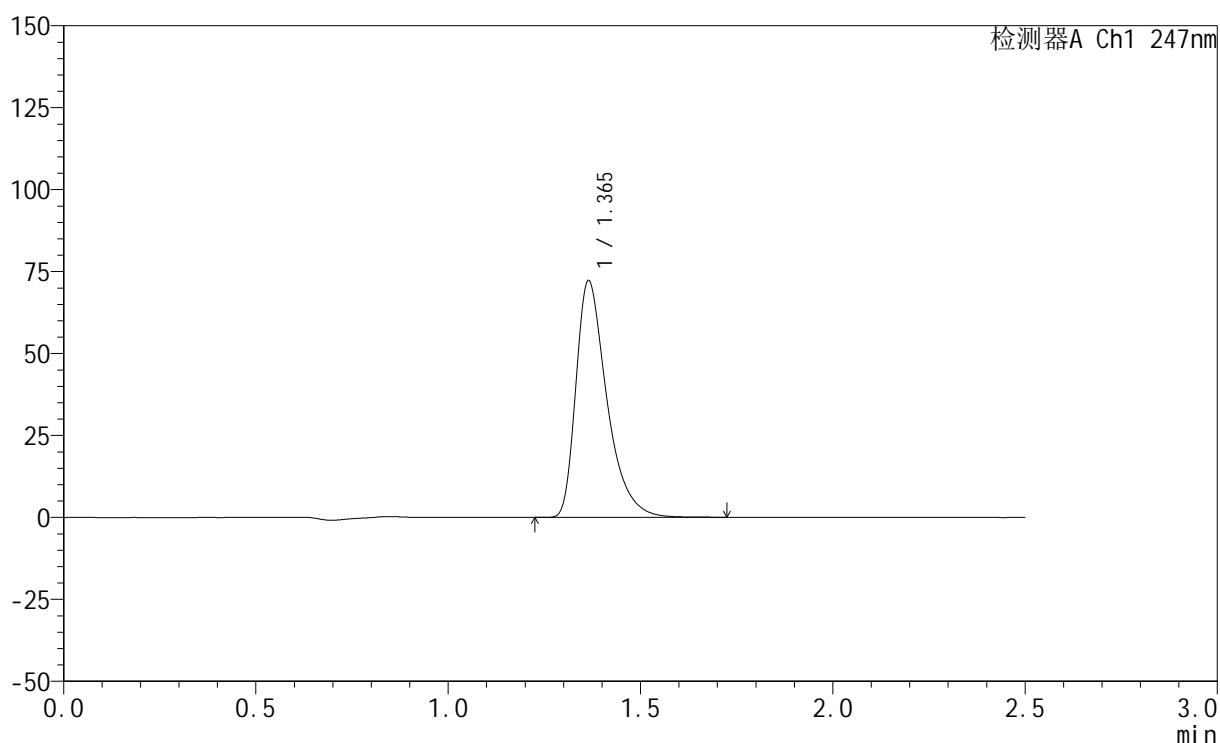
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

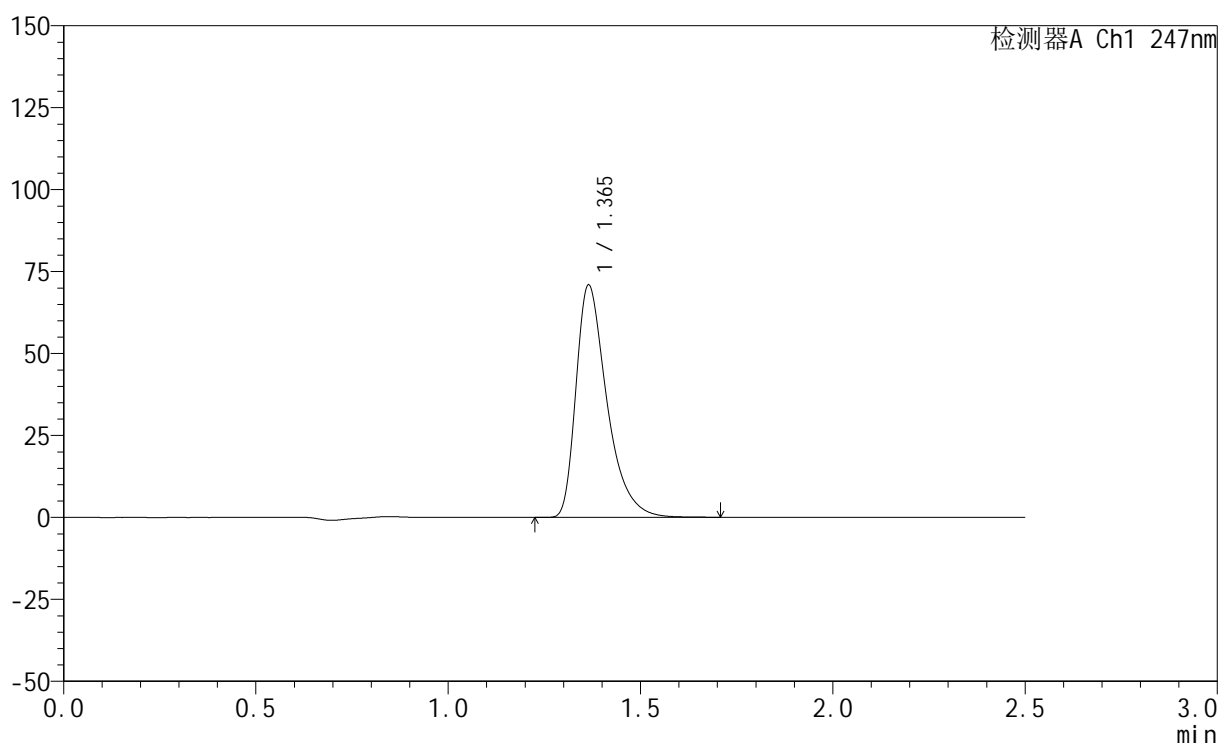
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

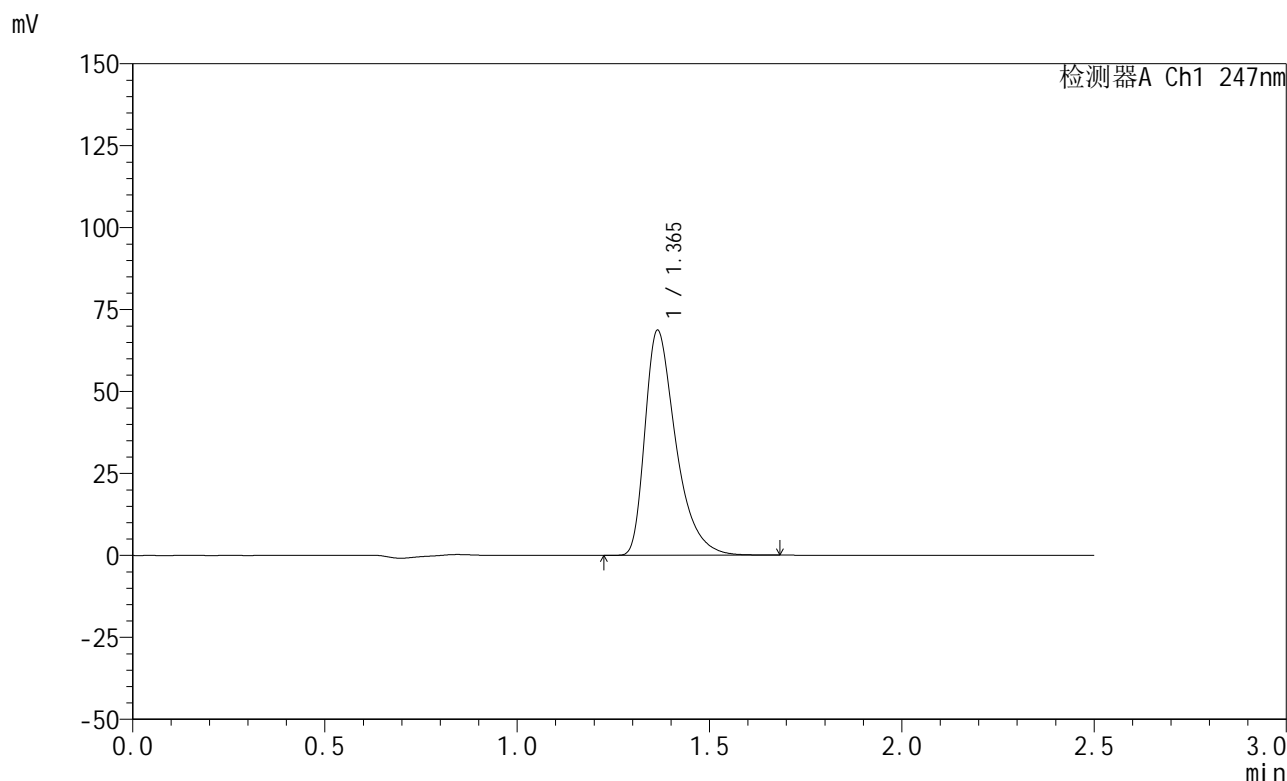


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-970-2 - 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			

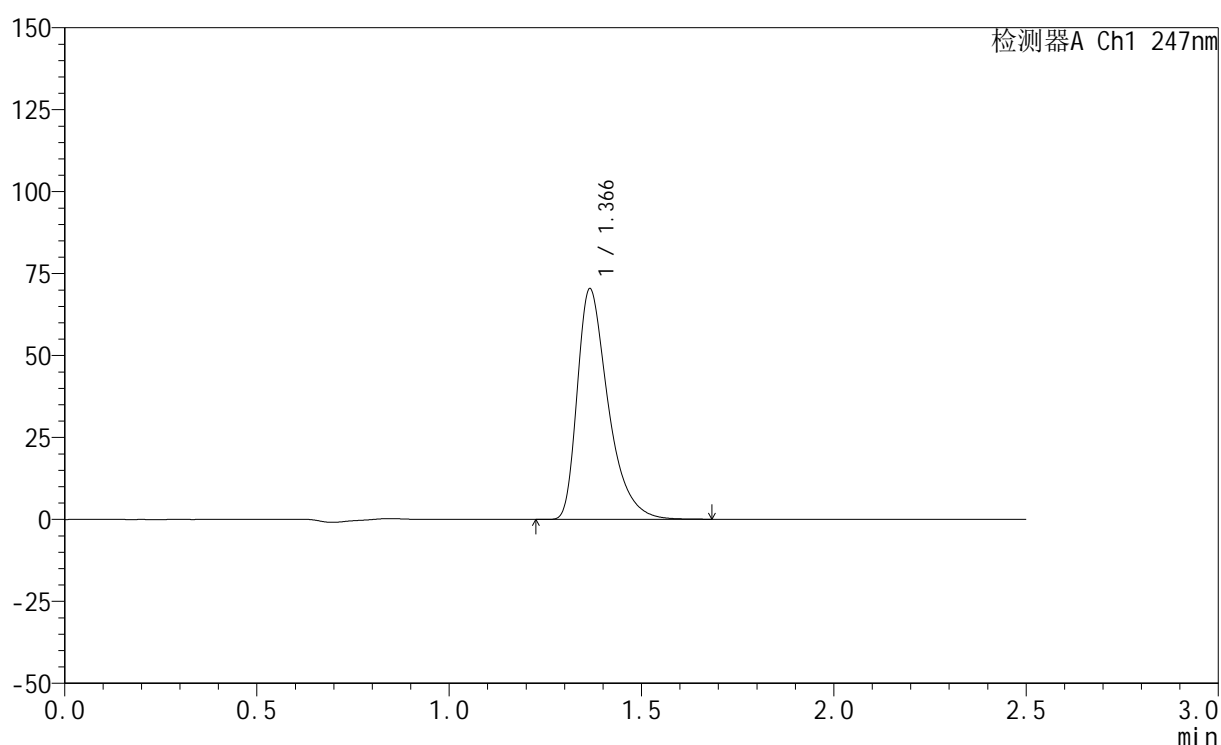
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

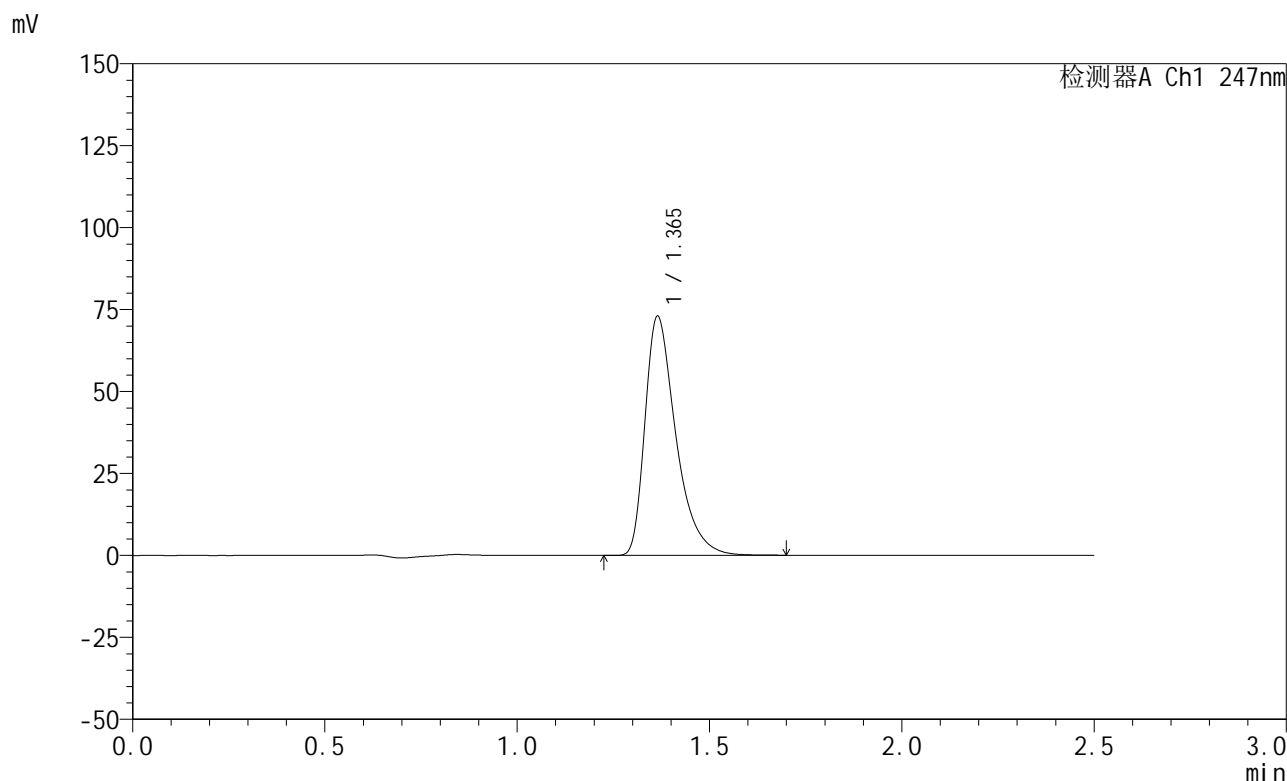
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	393653	100.000	70208	1456	1.460	--
总计		393653	100.000	70208			

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

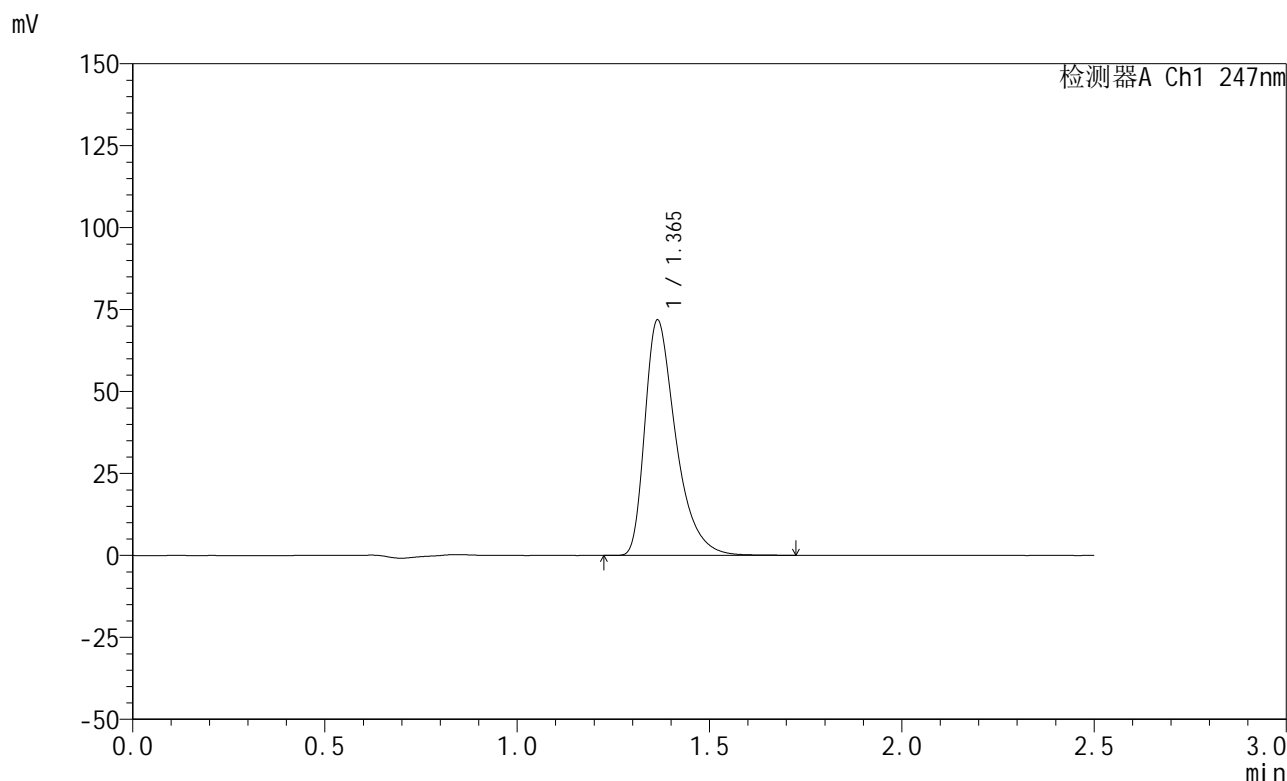
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408390	100.000	72873	1454	1.459	--
总计		408390	100.000	72873			

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

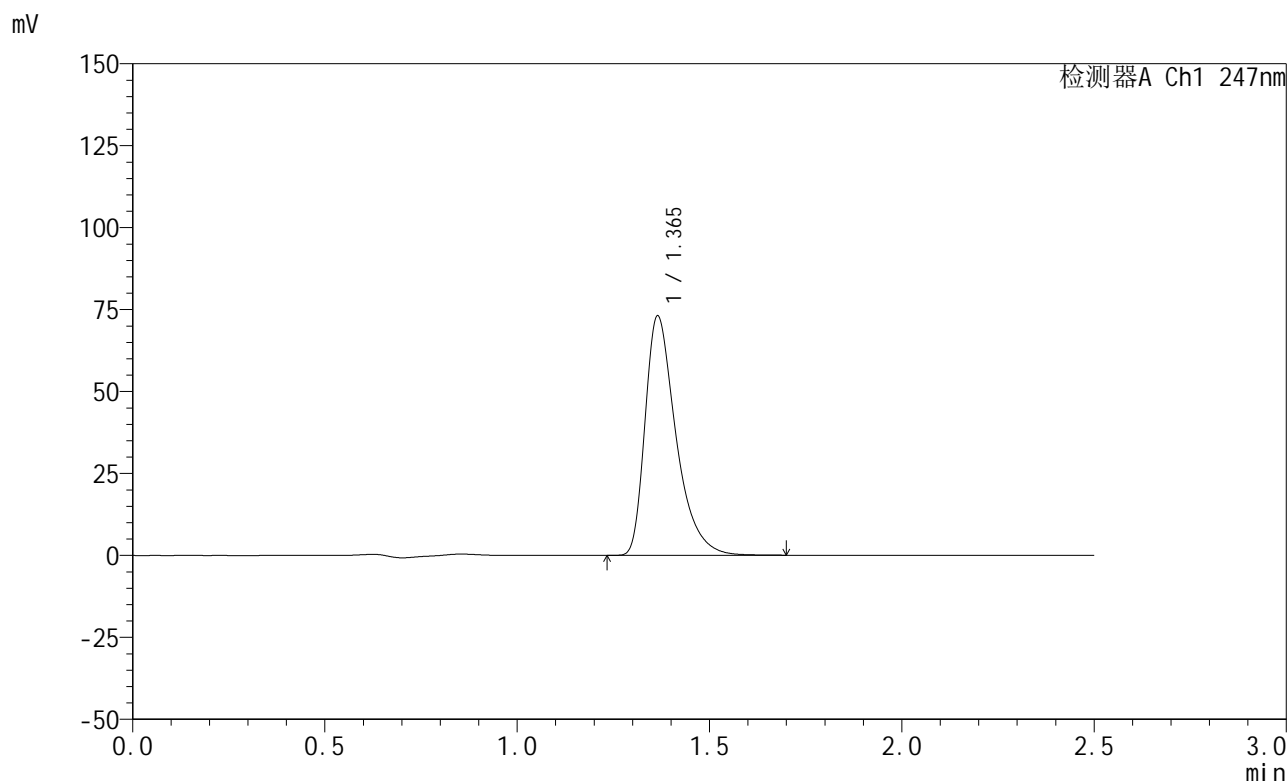


# SMF-356

## <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

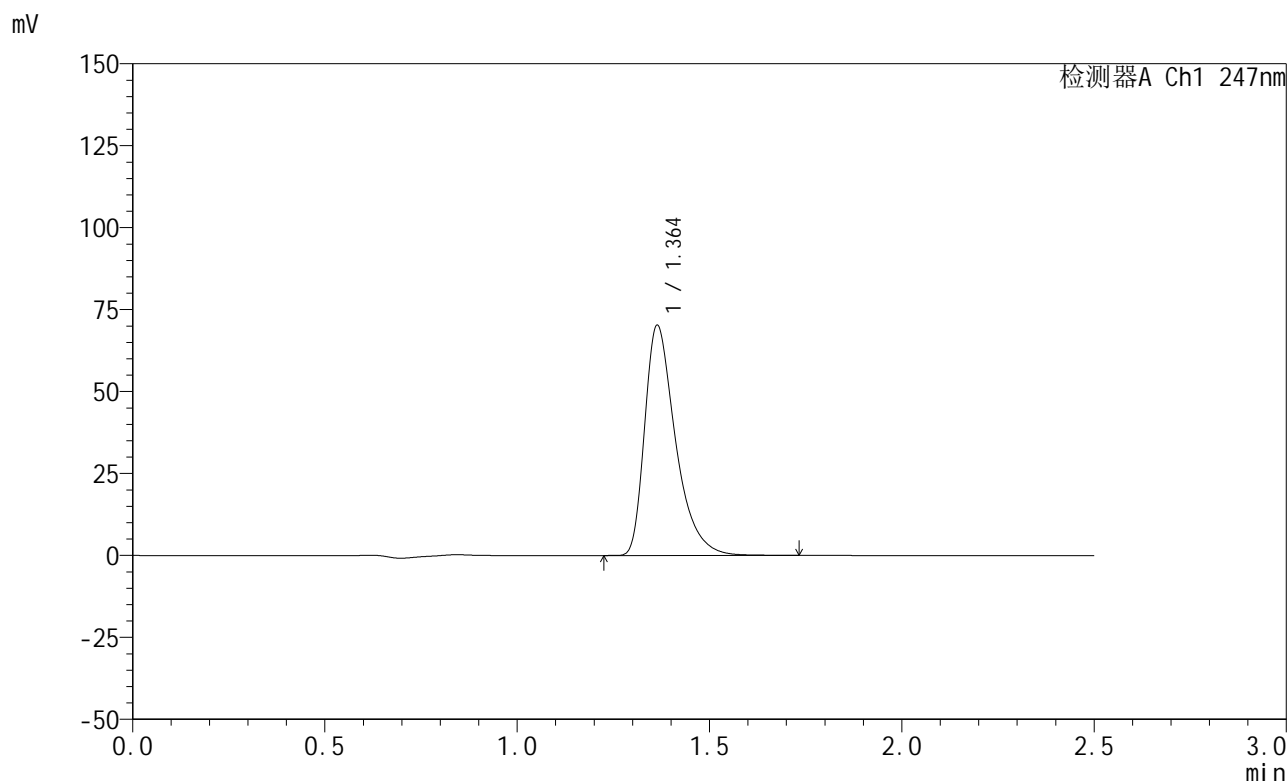
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408793	100.000	72970	1458	1.460	--
总计		408793	100.000	72970			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

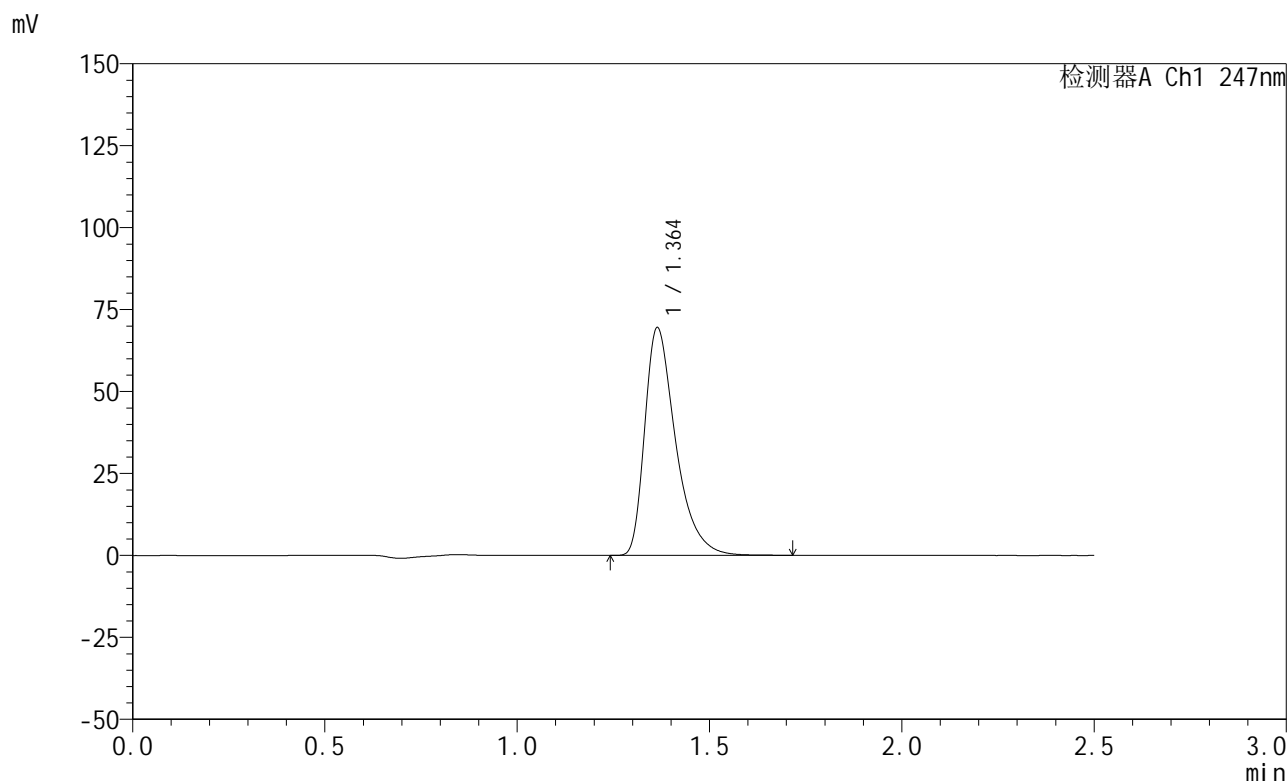


# SMF-356

## <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

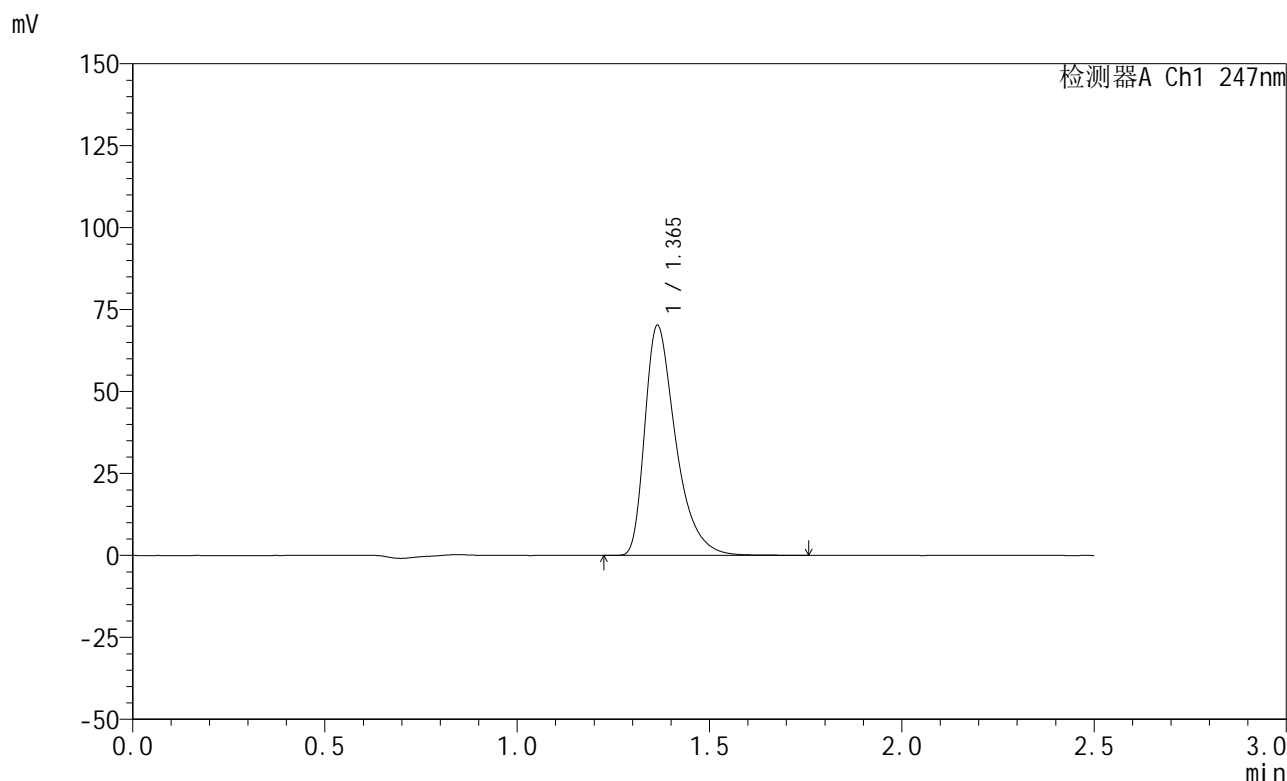
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	389304	100.000	69488	1452	1.458	--
总计		389304	100.000	69488			

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

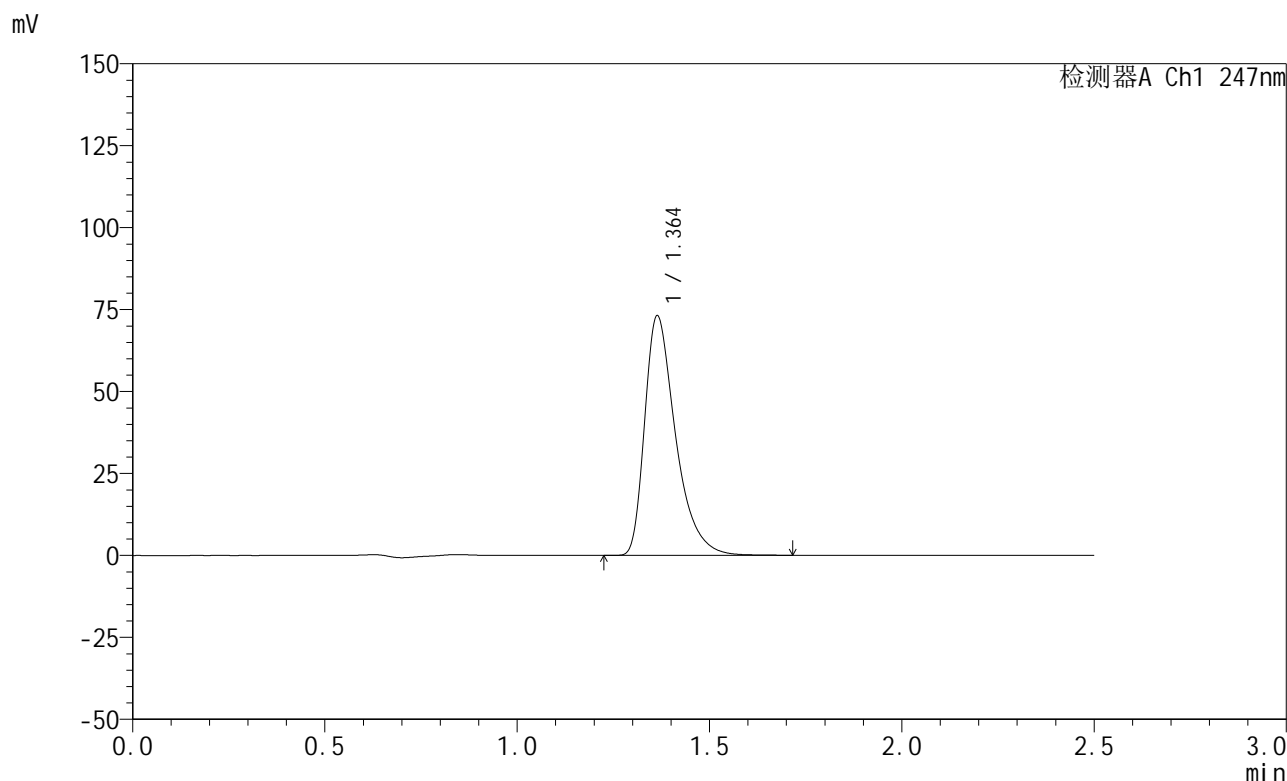
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	393349	100.000	70148	1452	1.460	--
总计		393349	100.000	70148			

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

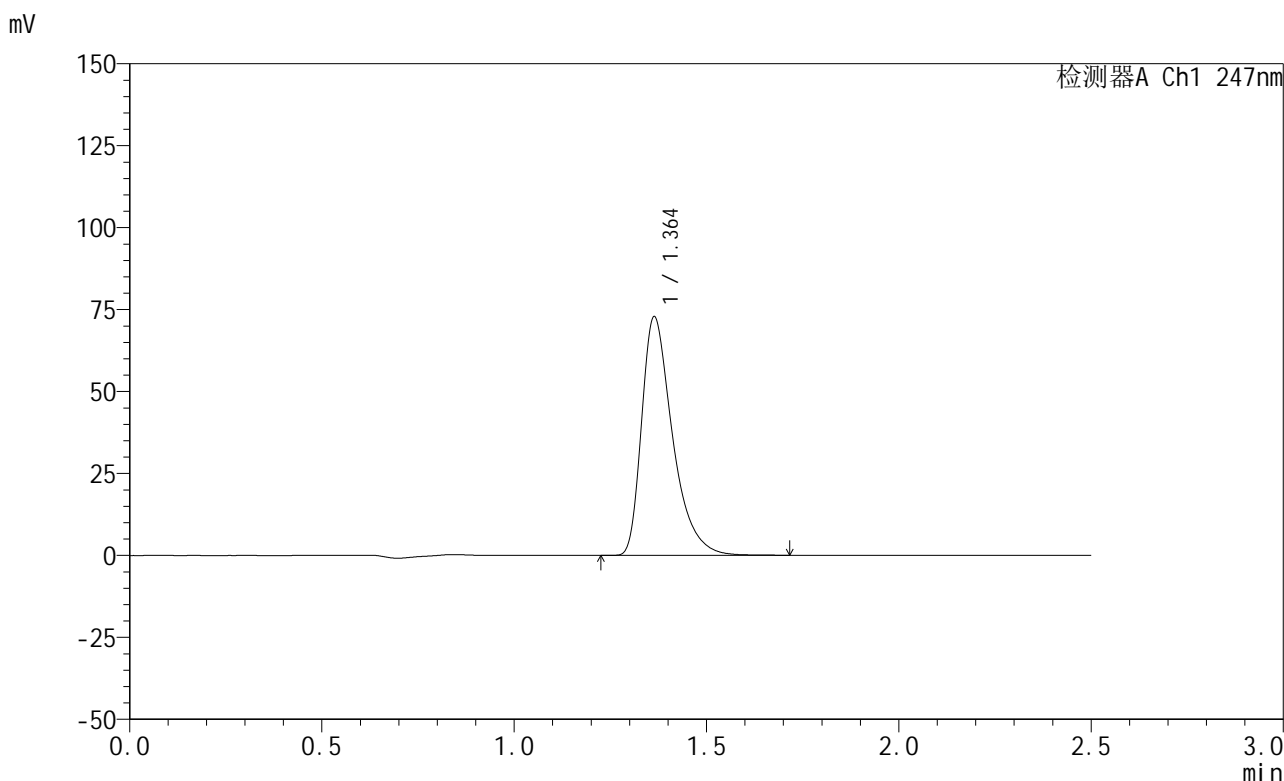
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	408972	100.000	73088	1456	1.459	--
总计		408972	100.000	73088			

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			

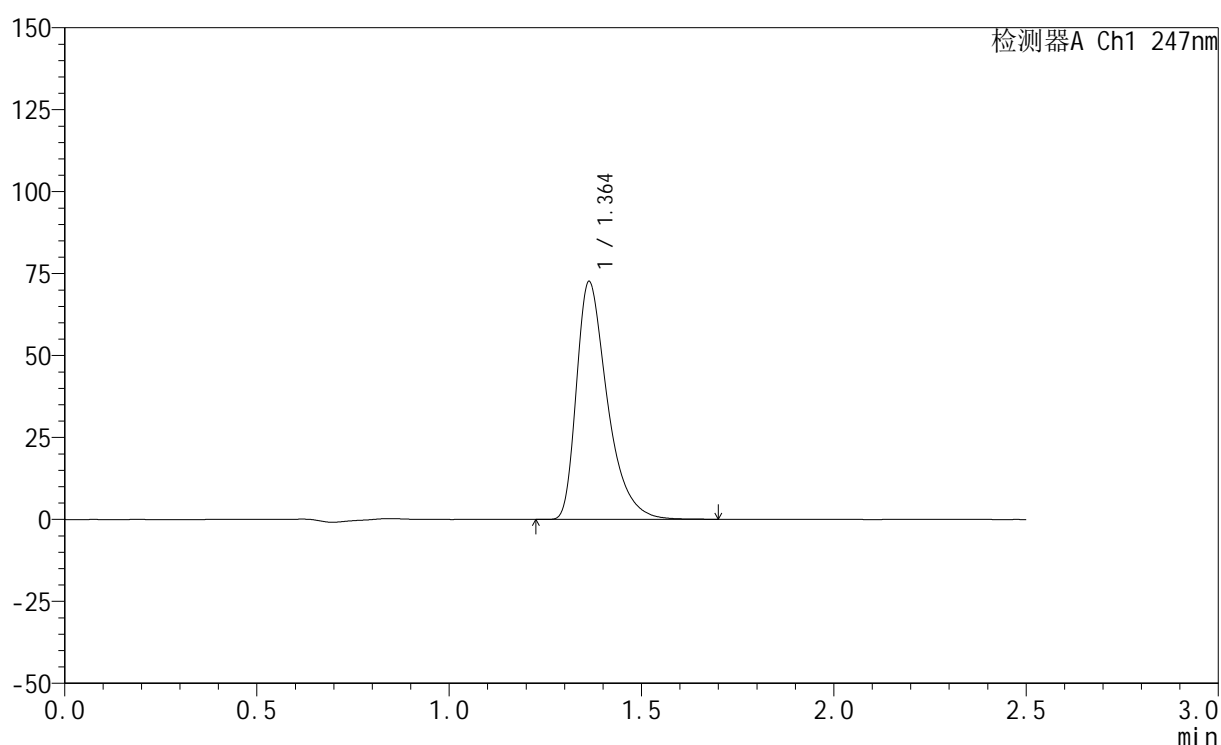
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-980-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

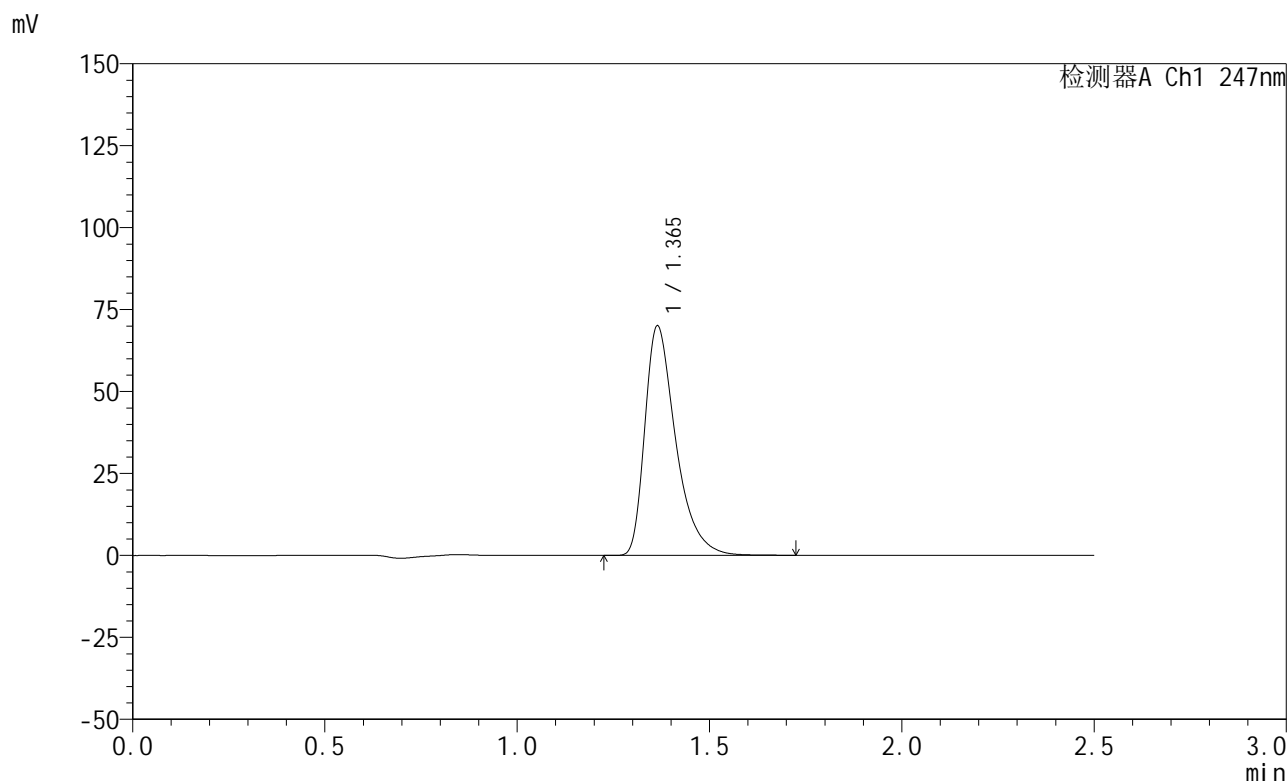


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-981-2 - 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

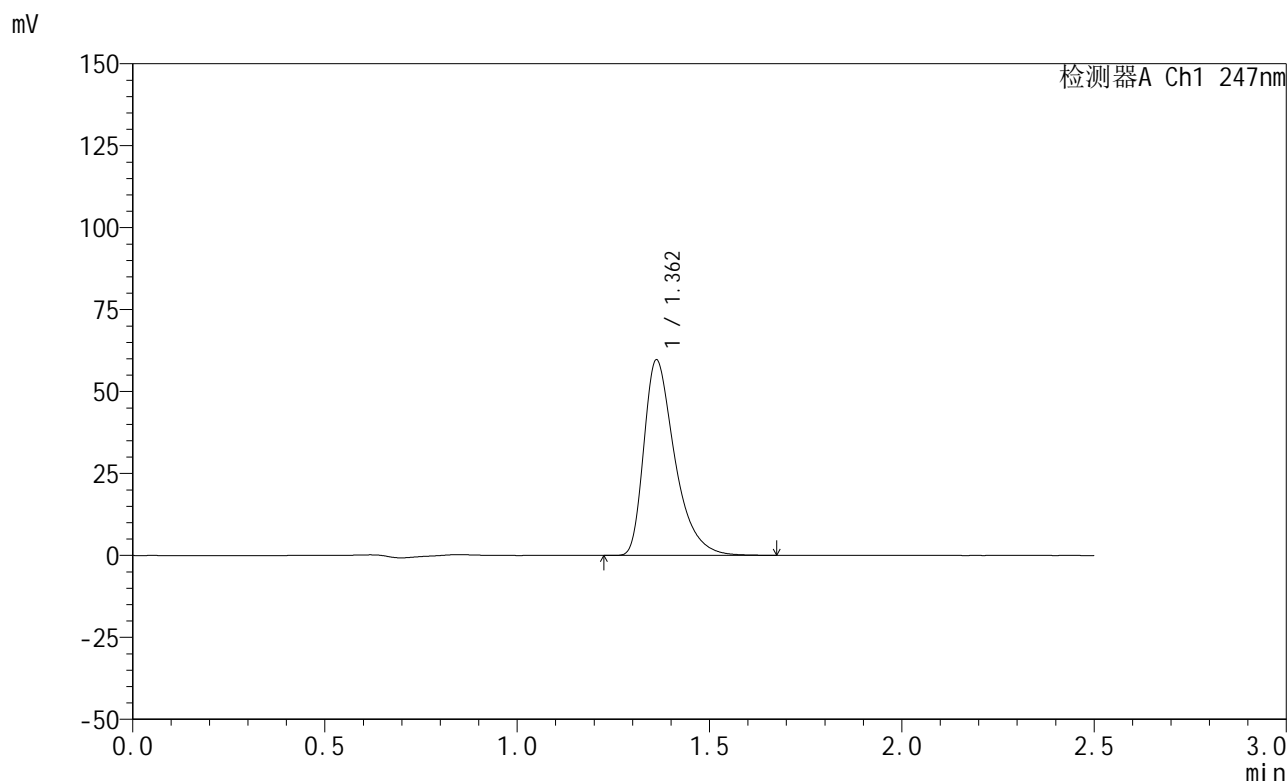


# SMF-356

## <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

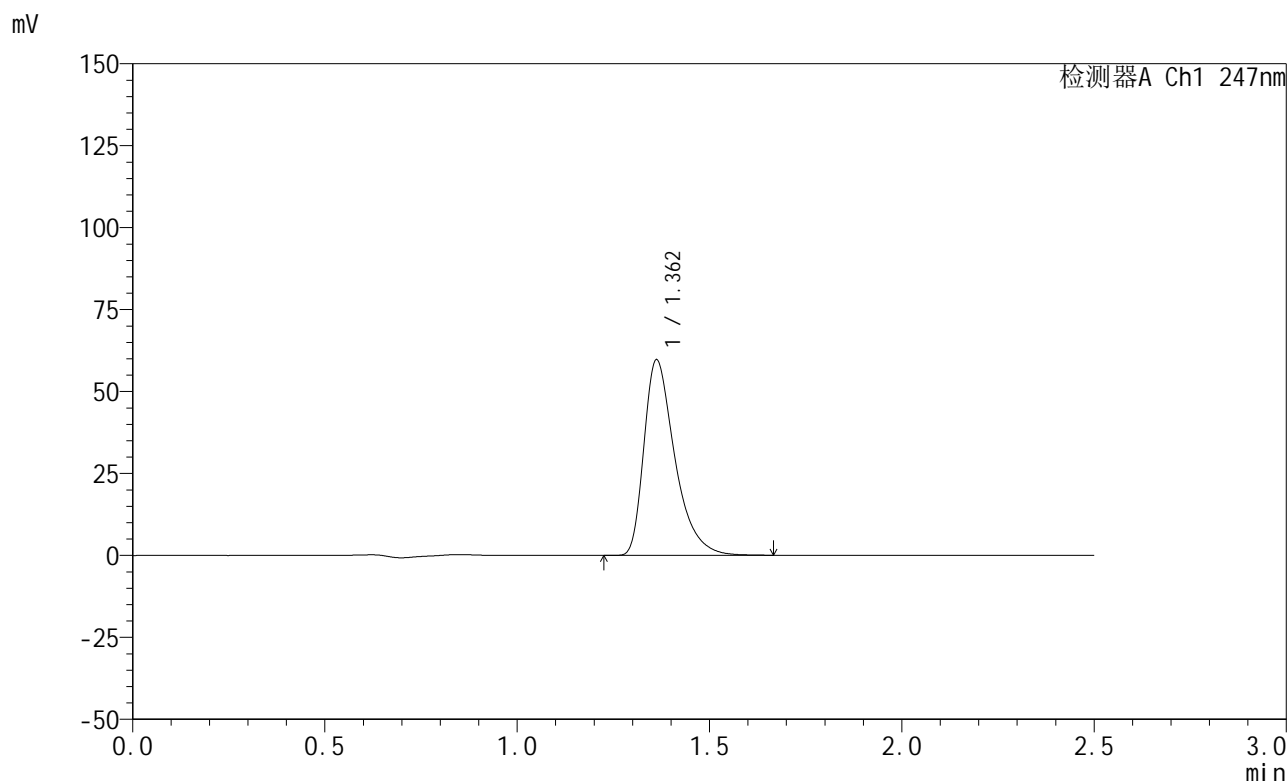
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	333772	100.000	59617	1450	1.454	--
总计		333772	100.000	59617			

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



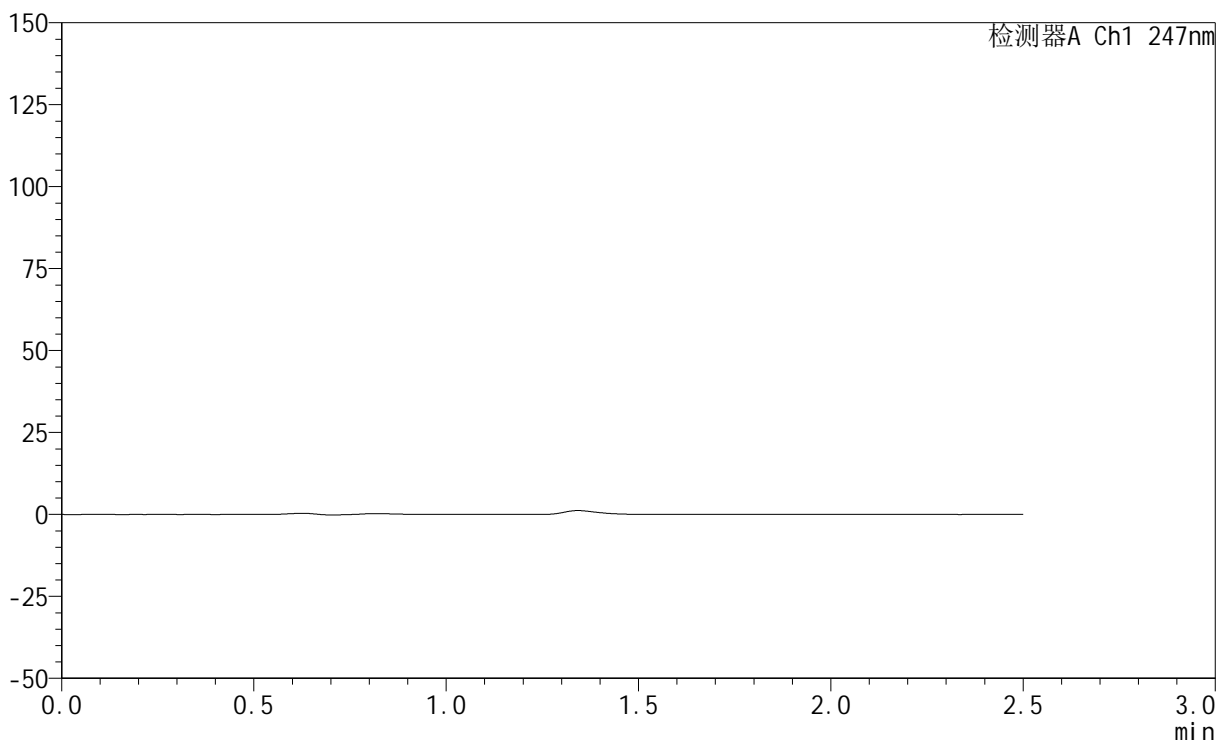
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

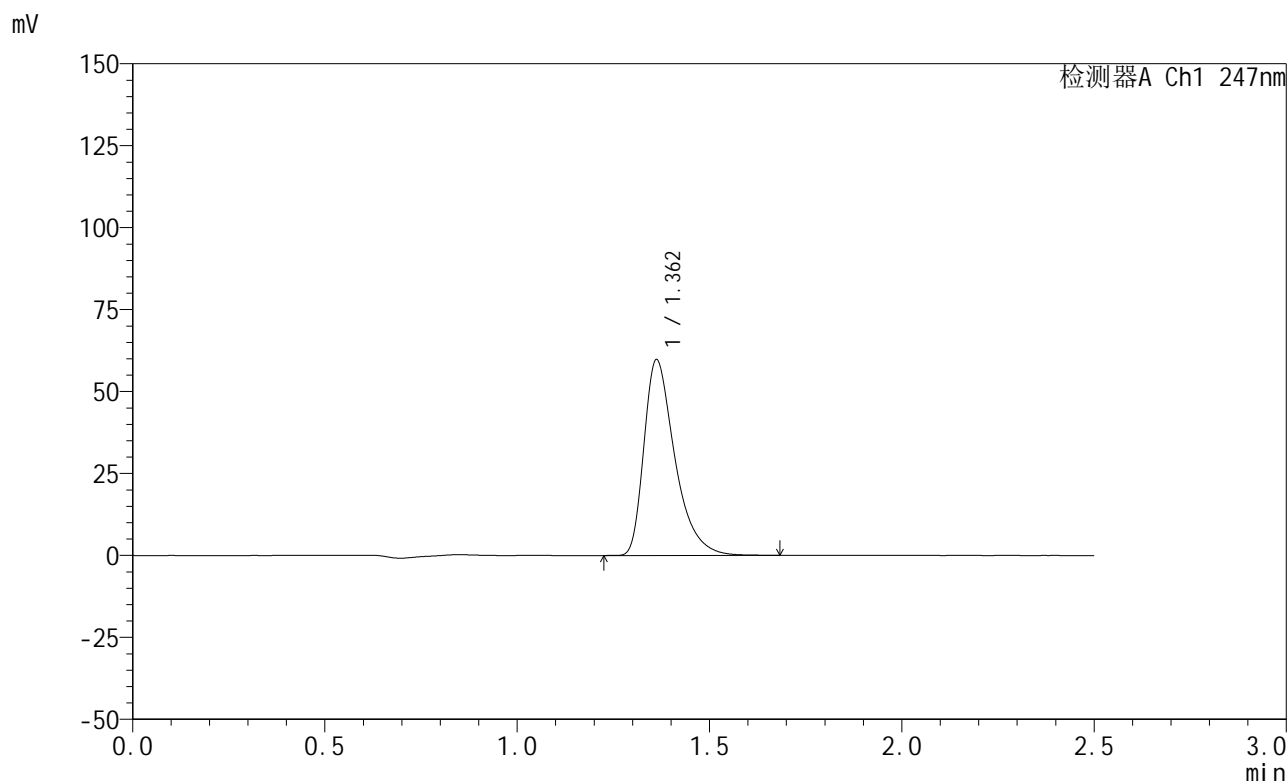
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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

<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

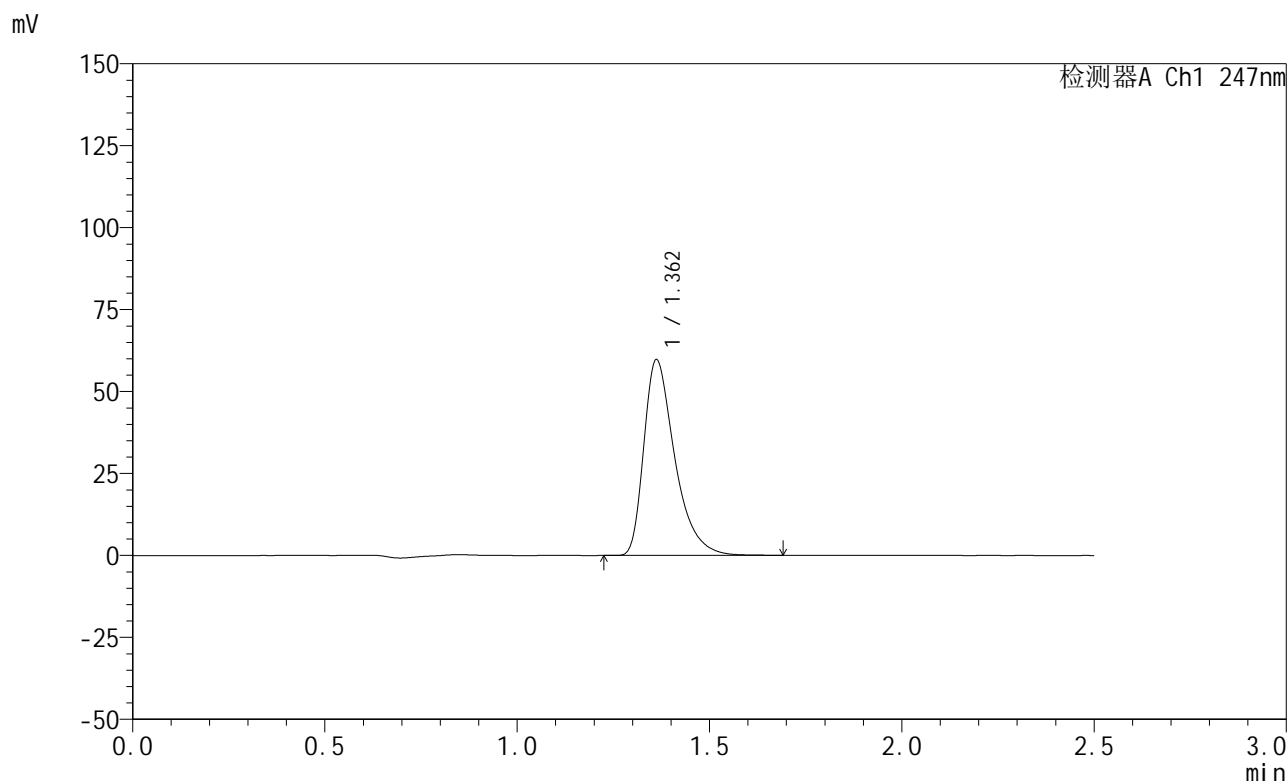
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	334385	100.000	59697	1447	1.455	--
总计		334385	100.000	59697			

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

<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			

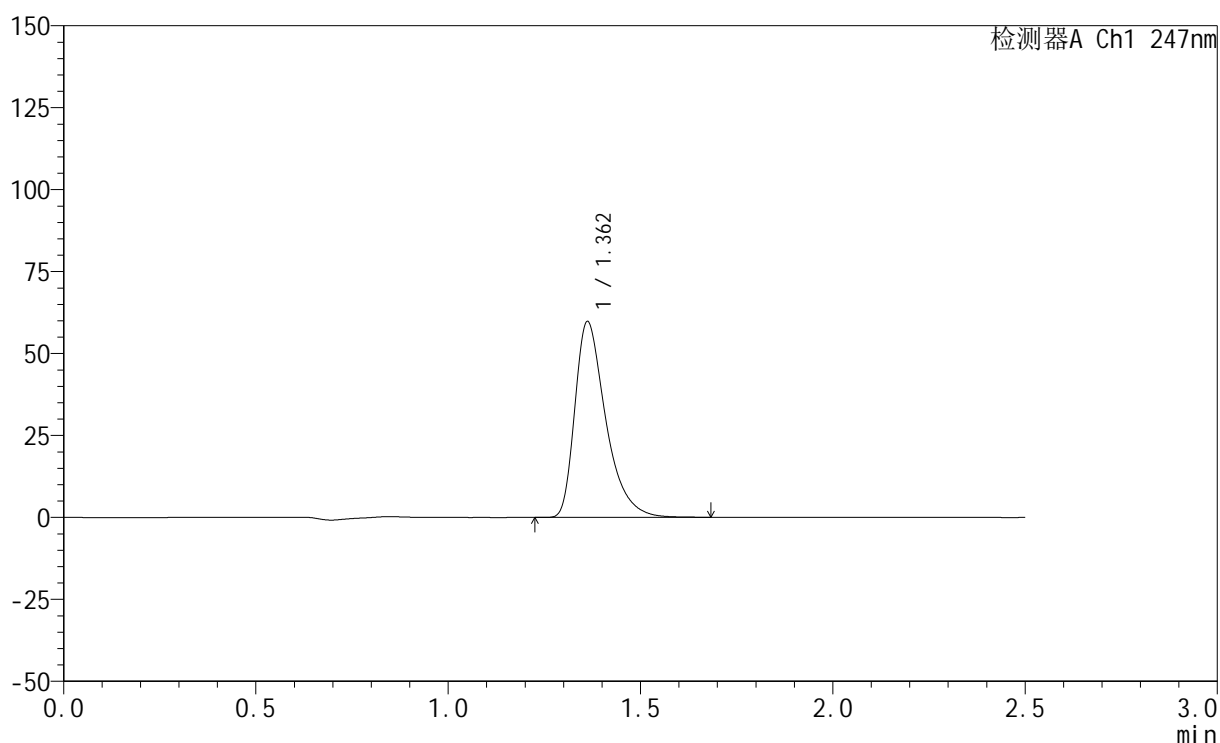
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-987-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

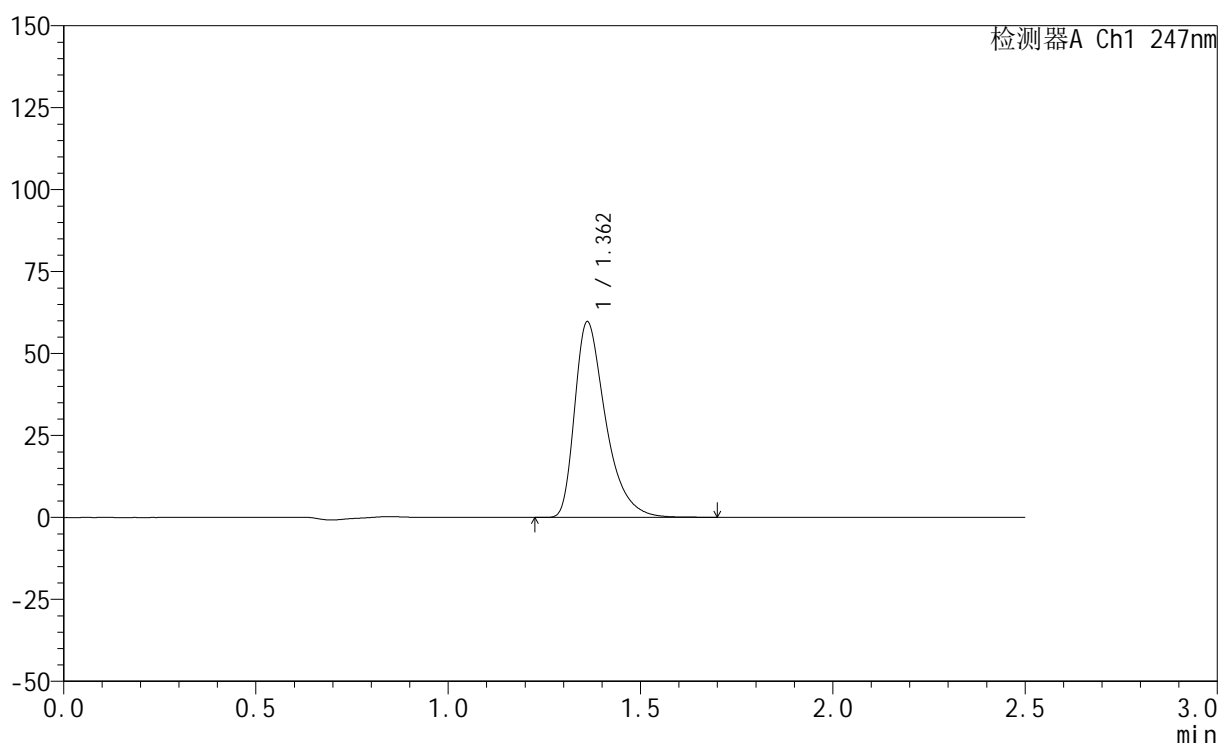
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

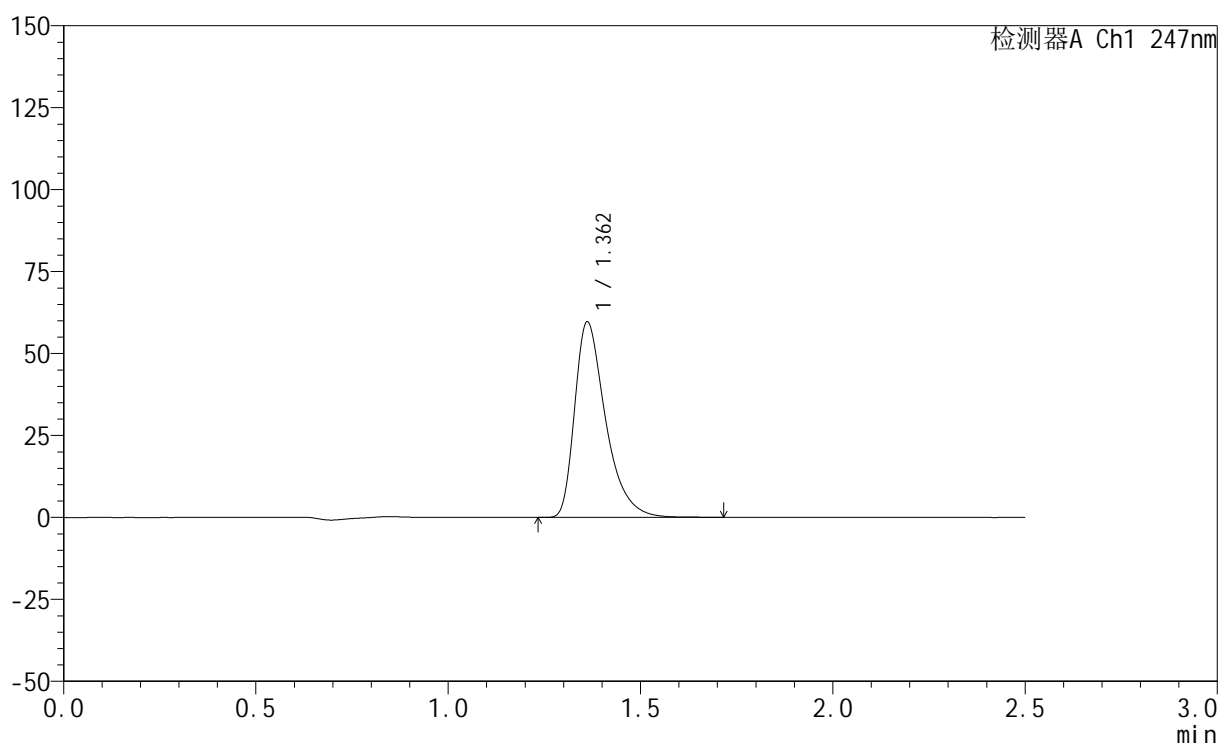
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-989-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

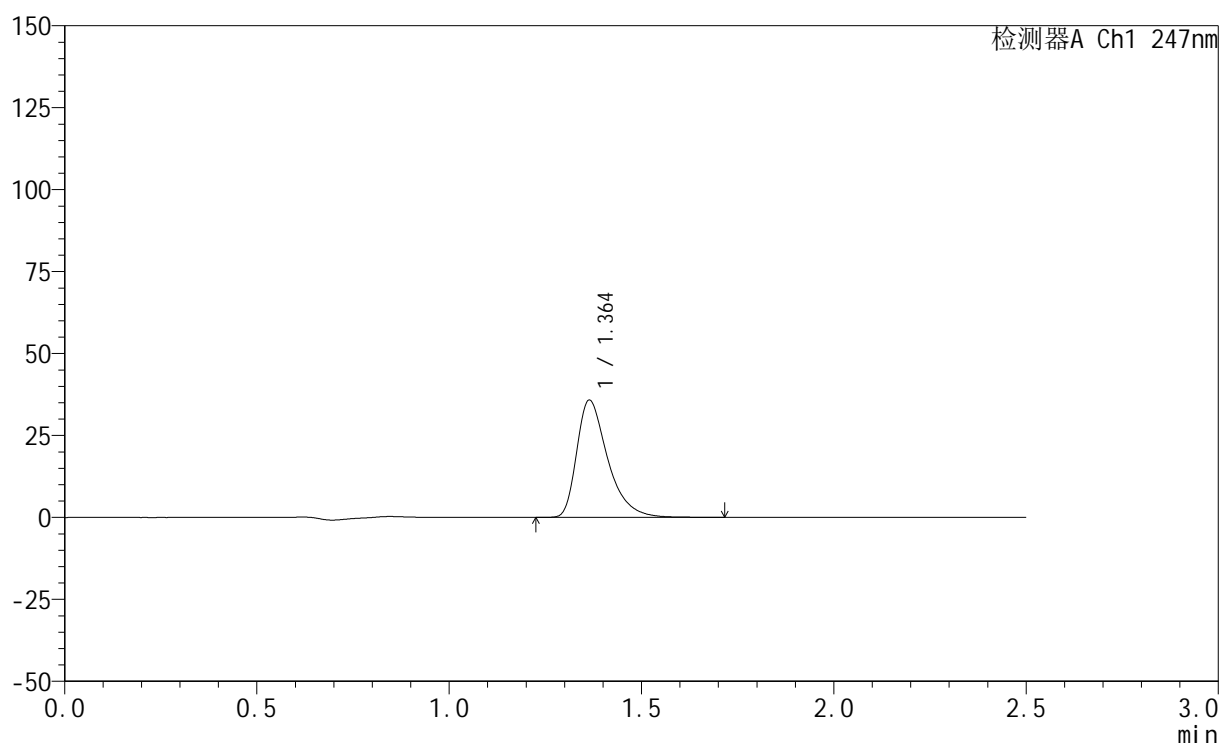
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-990-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

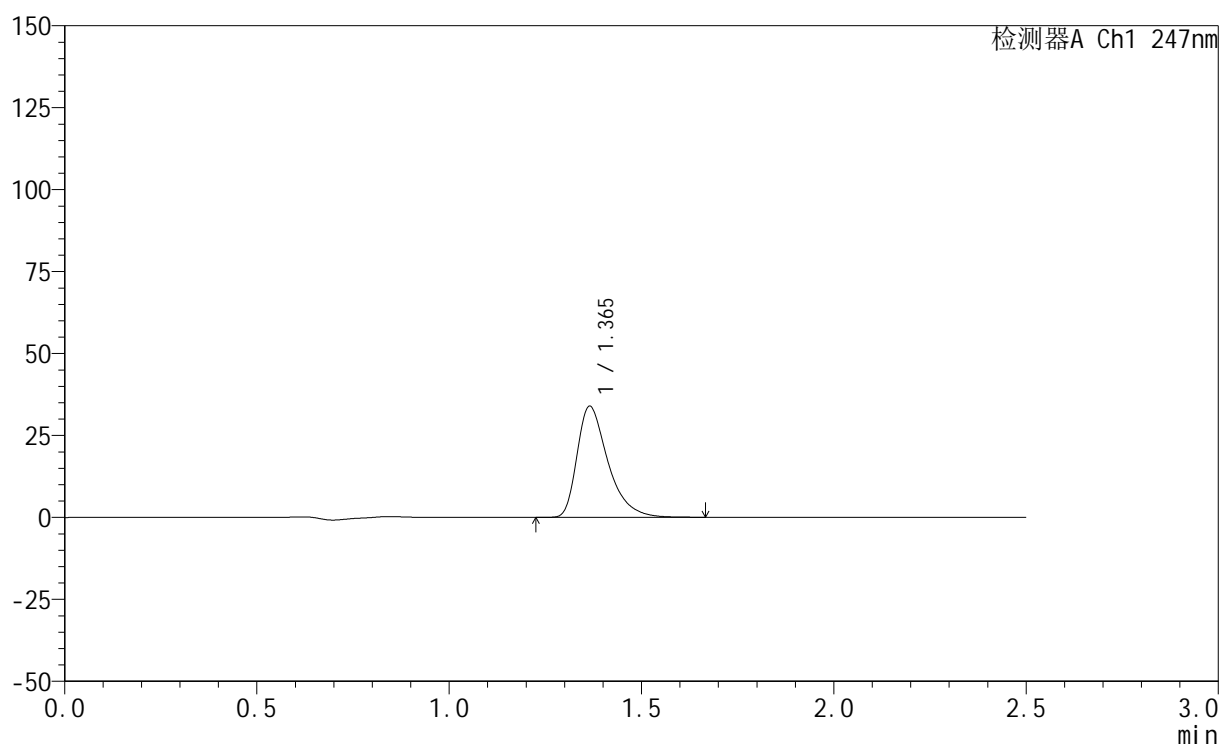
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

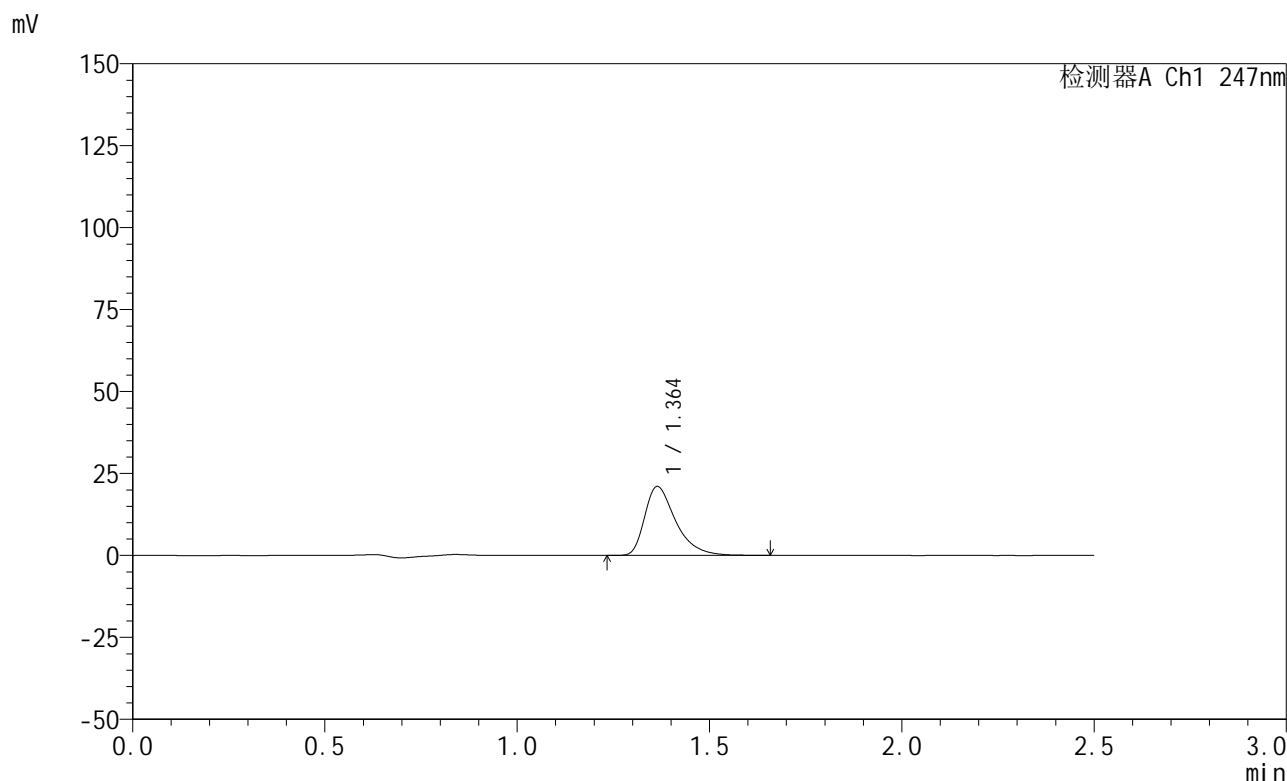


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-992-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

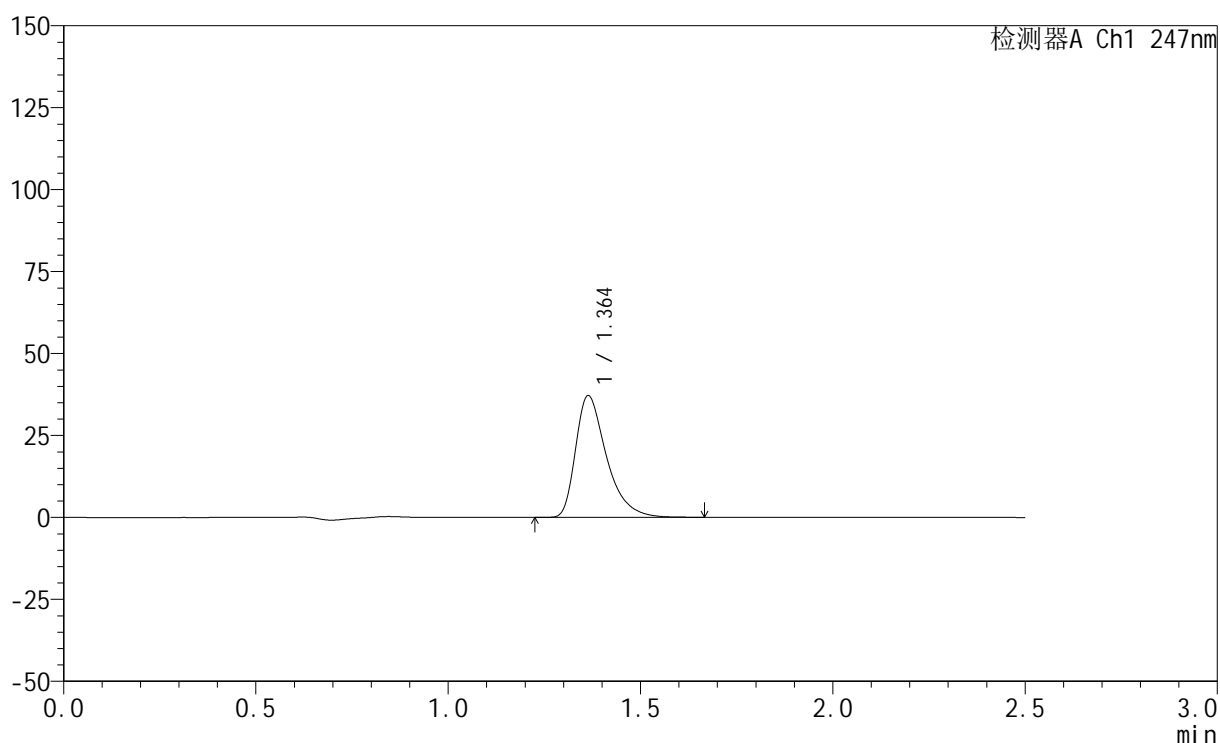
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-993-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

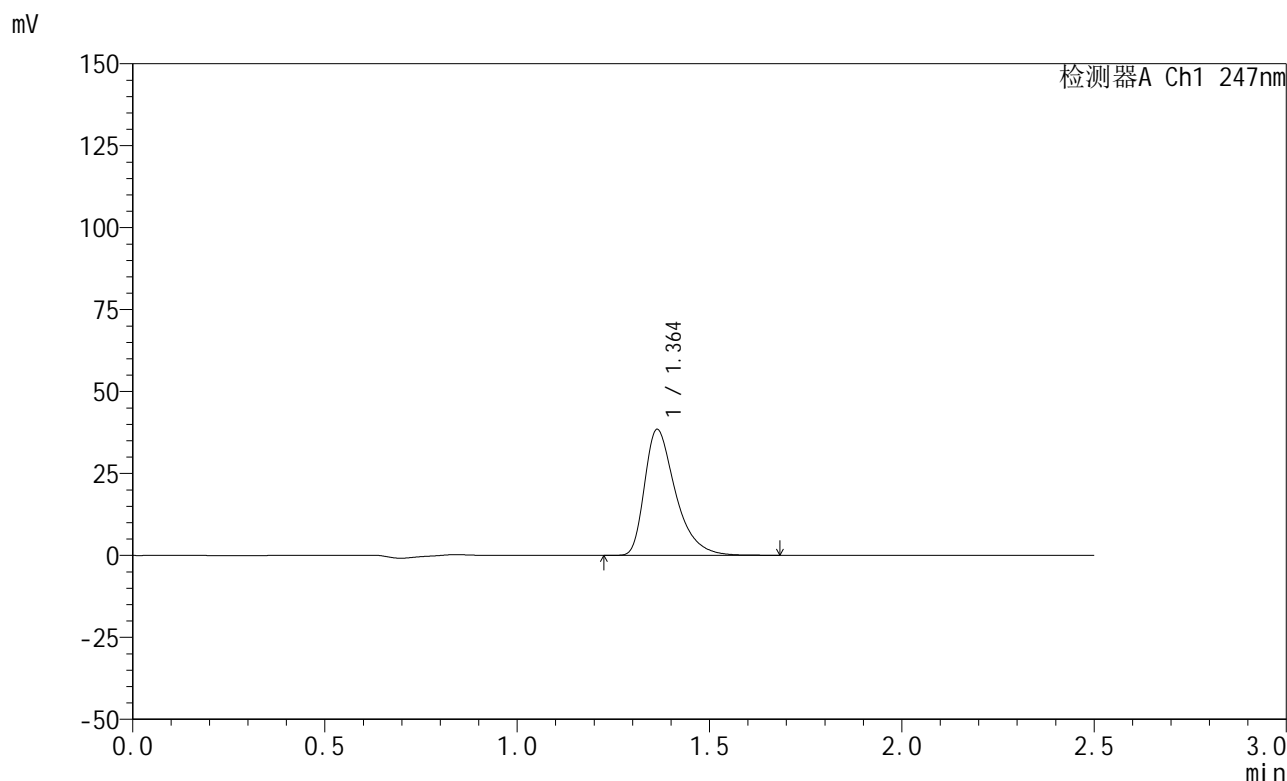
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	207835	100.000	37149	1455	1.455	--
总计		207835	100.000	37149			

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

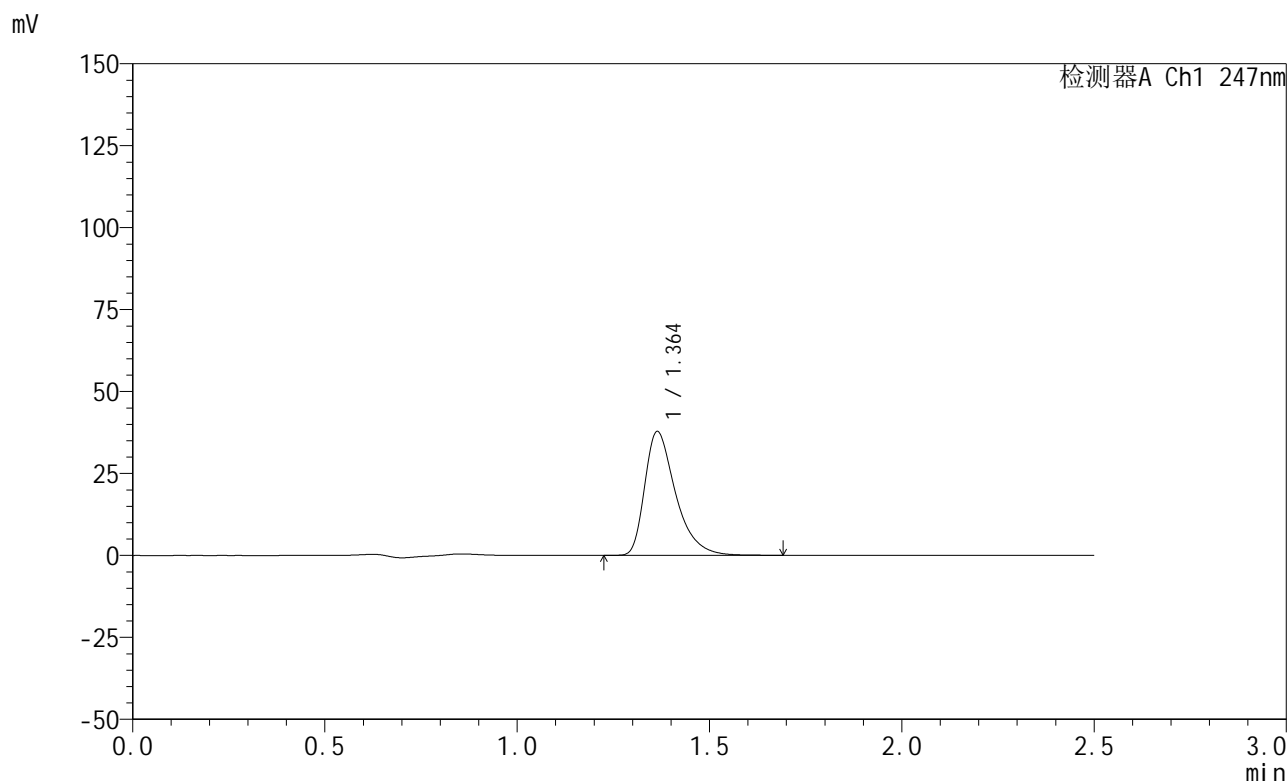


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-995-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

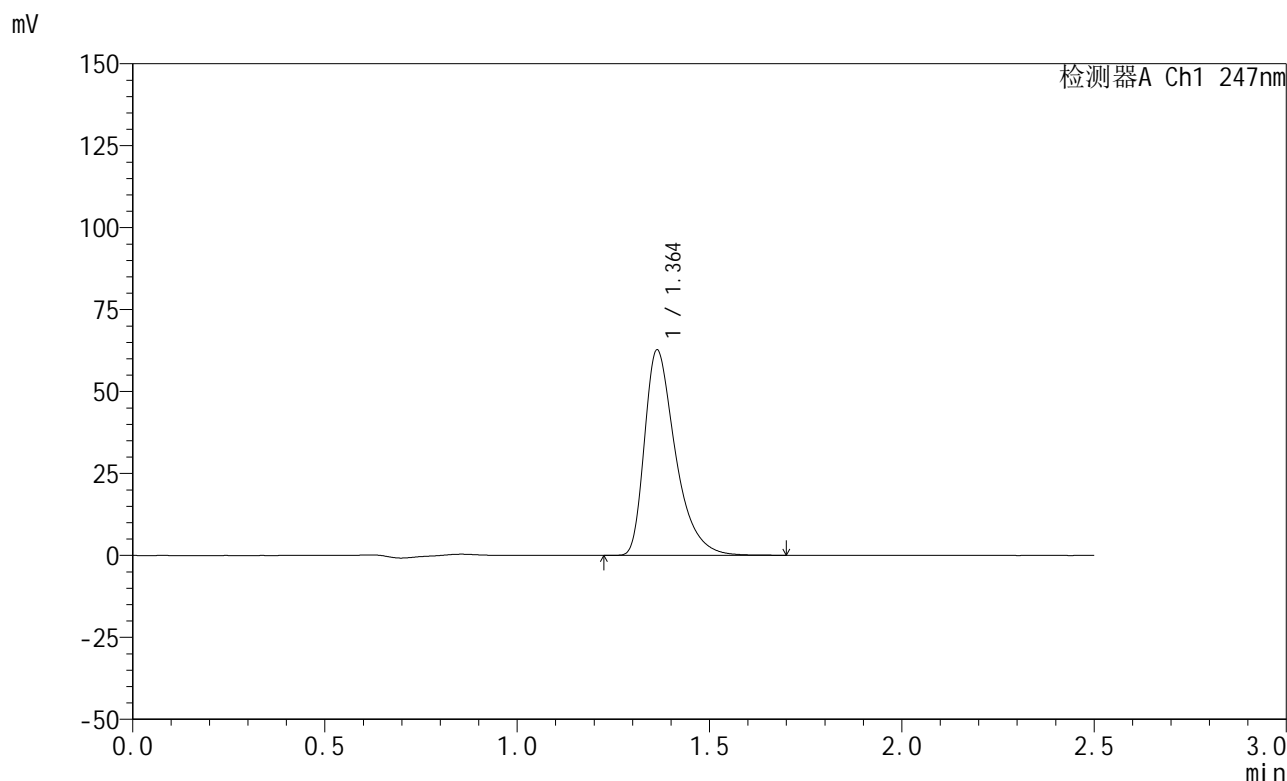


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-996-2 - 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

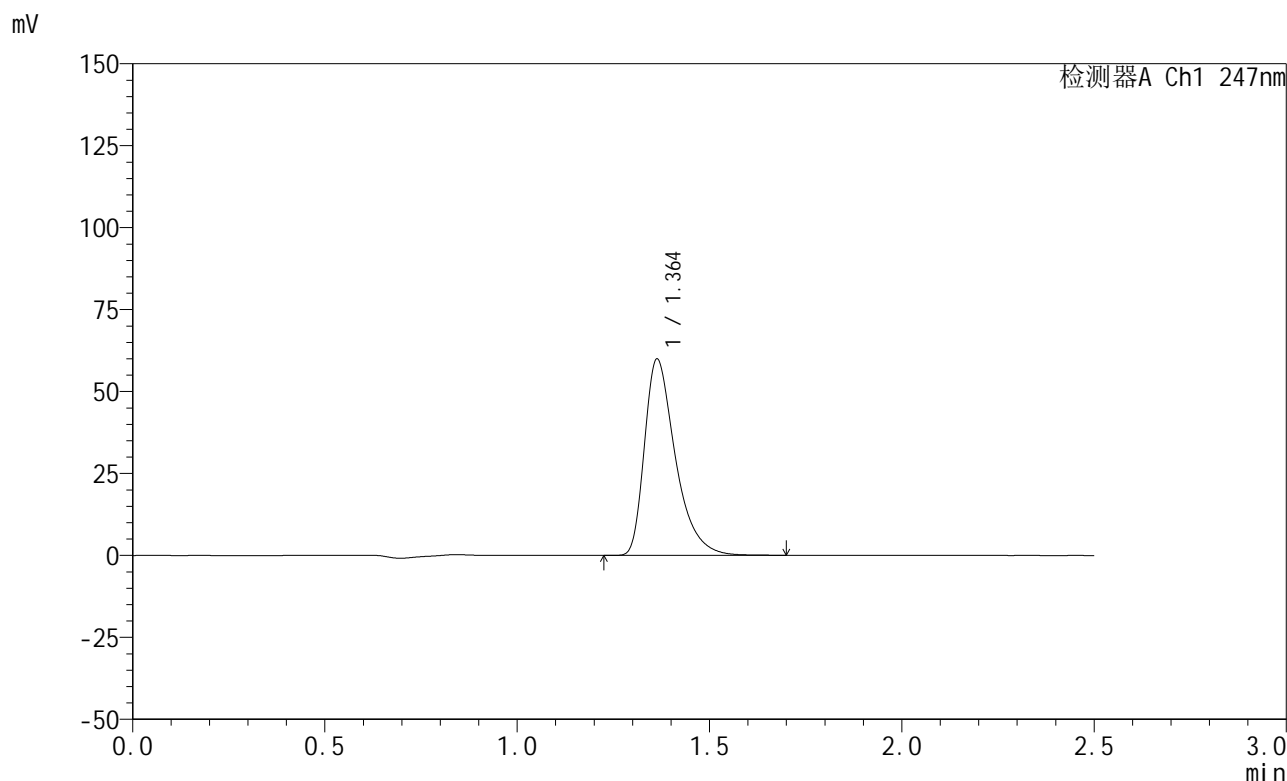


# SMF-356

## <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

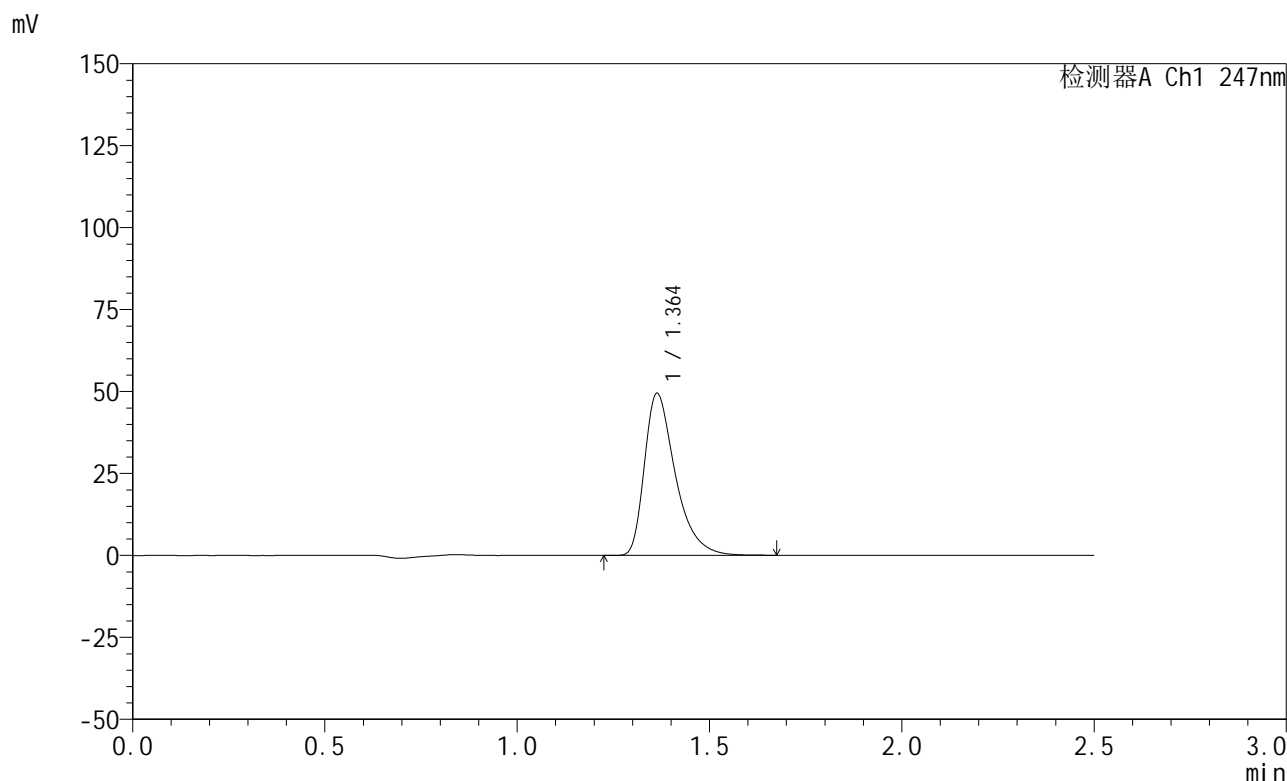


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-998-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

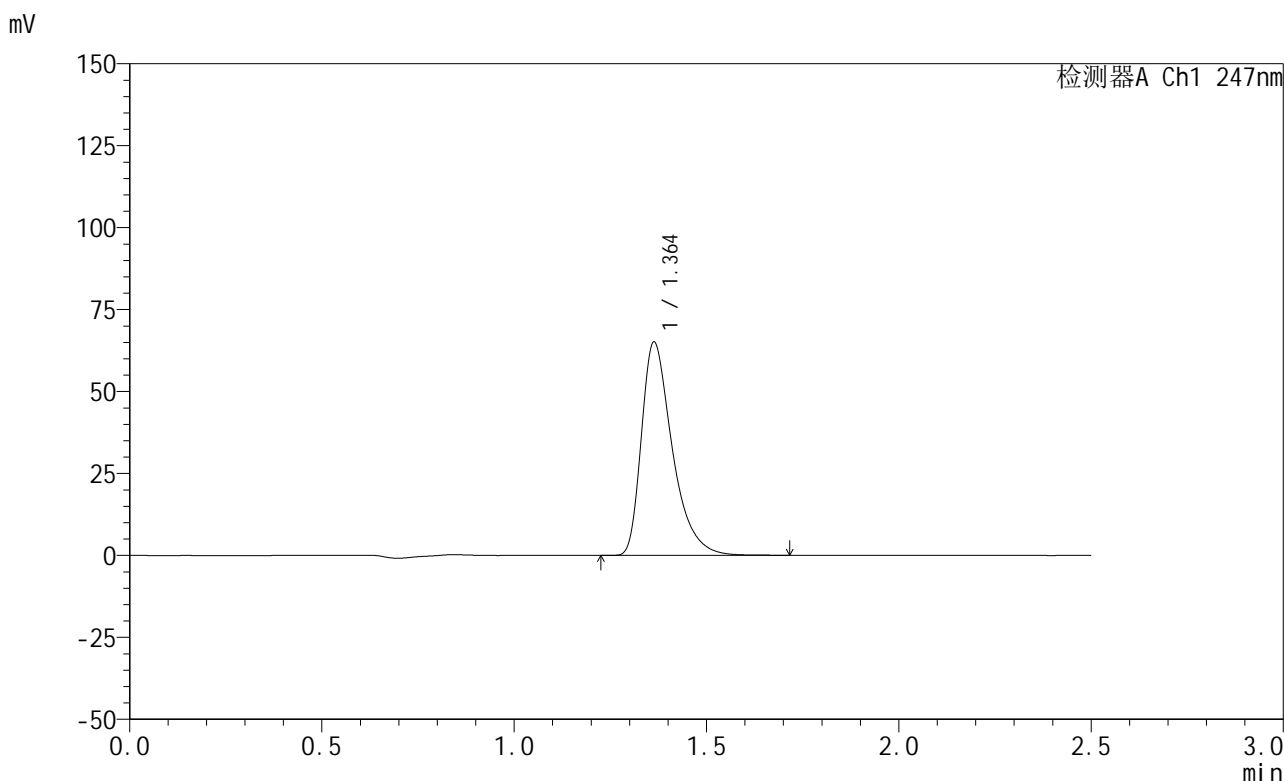
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	276659	100.000	49444	1453	1.457	--
总计		276659	100.000	49444			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

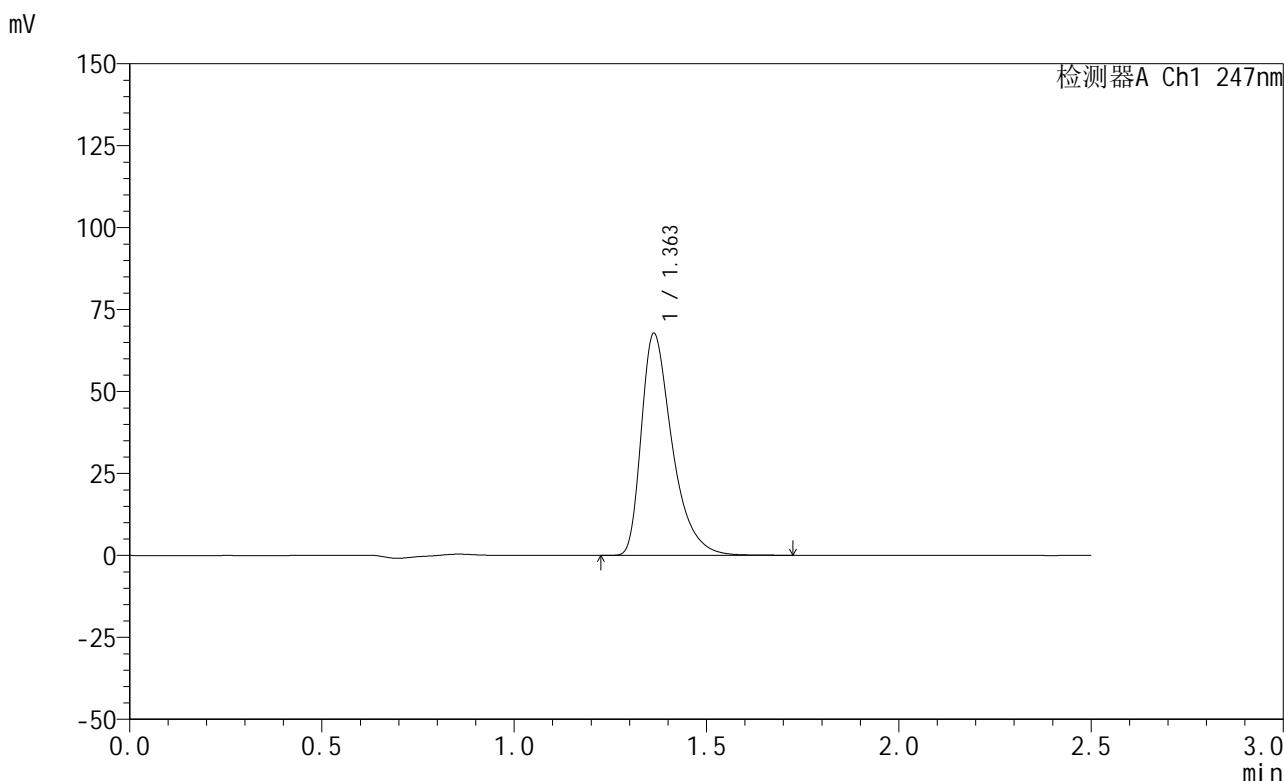
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	363972	100.000	65090	1456	1.456	--
总计		363972	100.000	65090			

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

<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

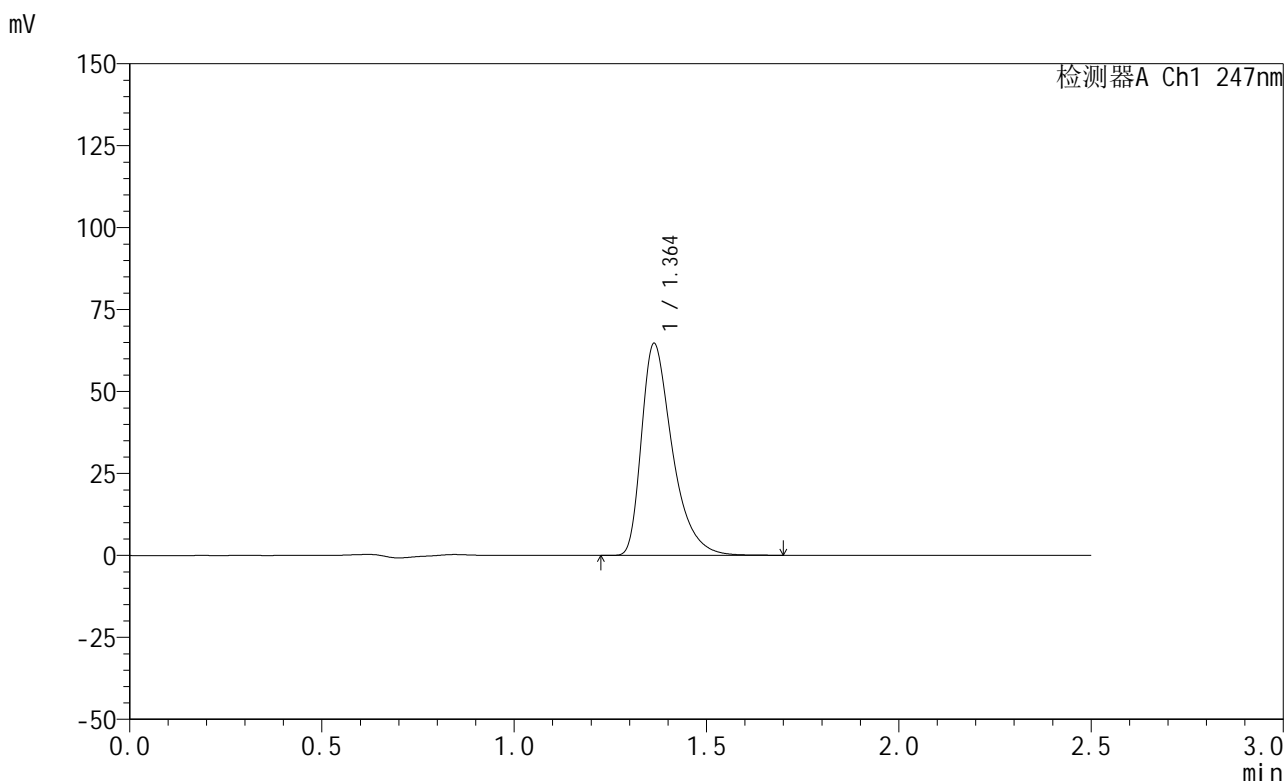


# SMF-356

## <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 14:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:47:28      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	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

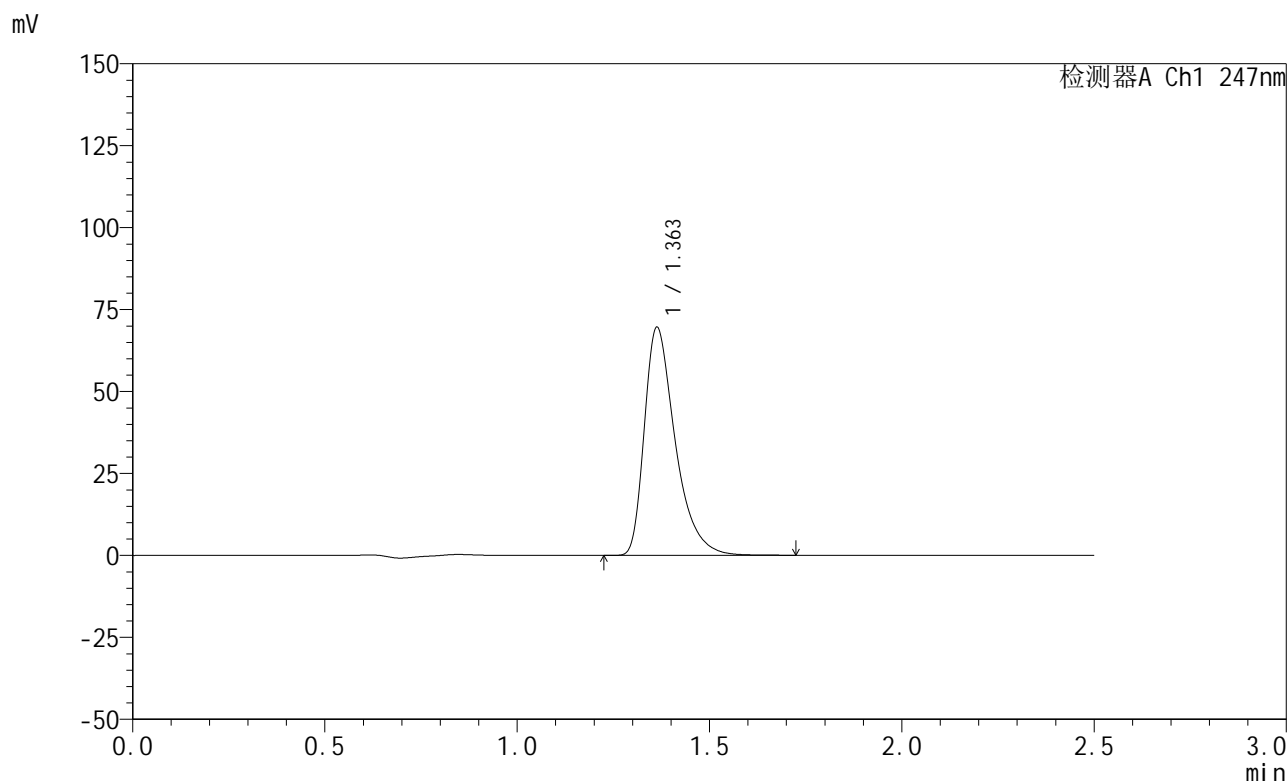


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-1002-2 - 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

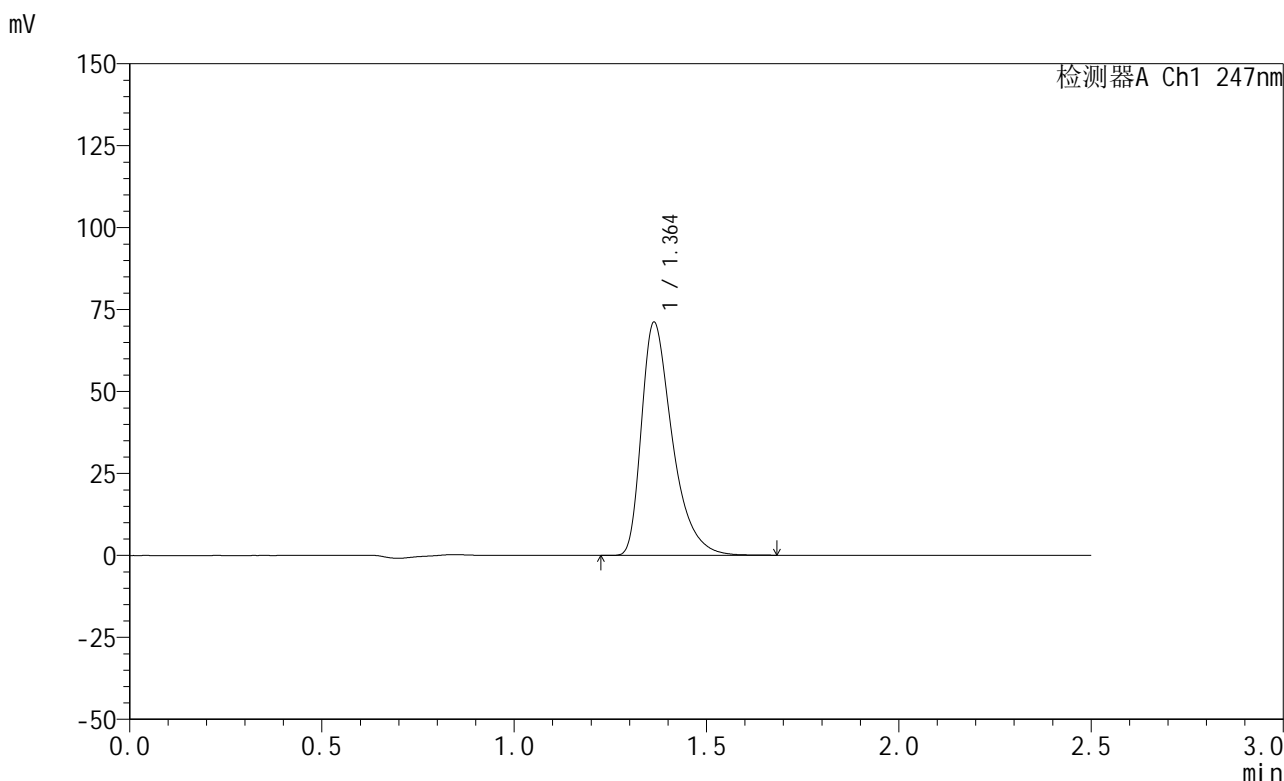


# SMF-356

## <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

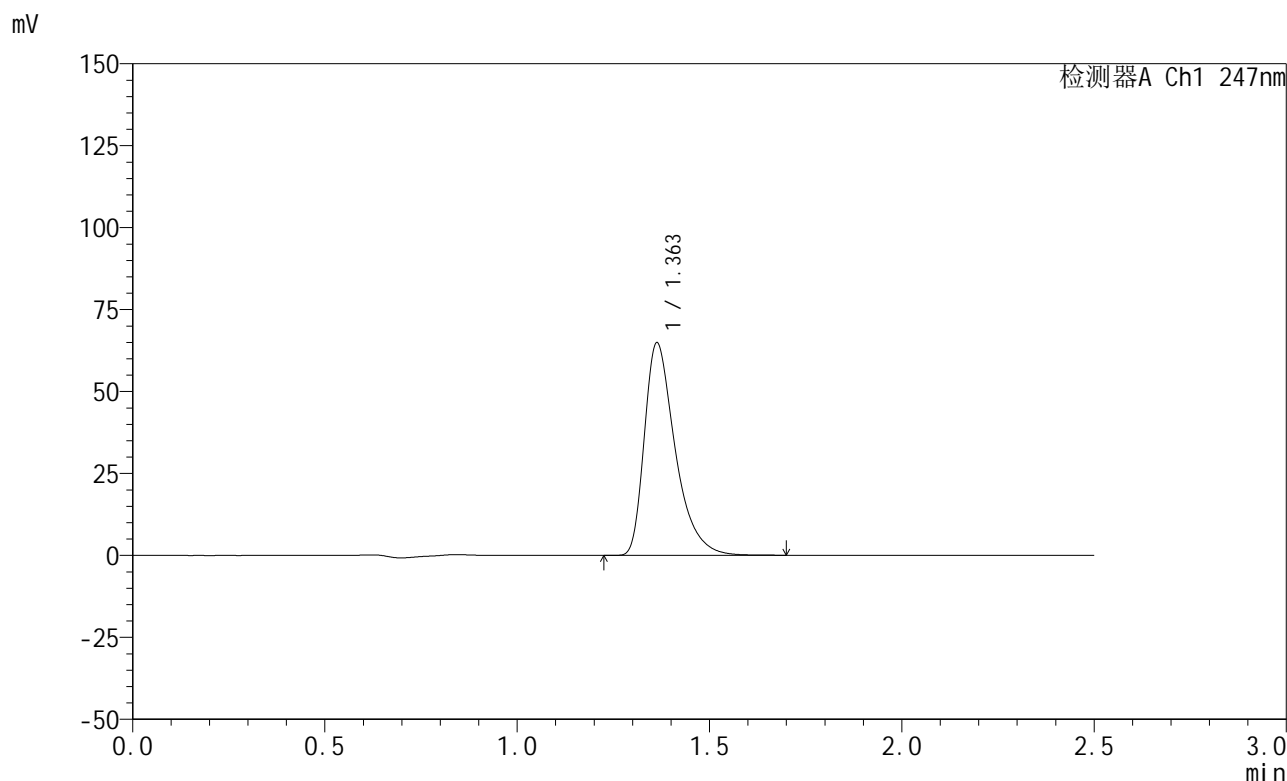
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	397664	100.000	71144	1455	1.456	--
总计		397664	100.000	71144			

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

<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



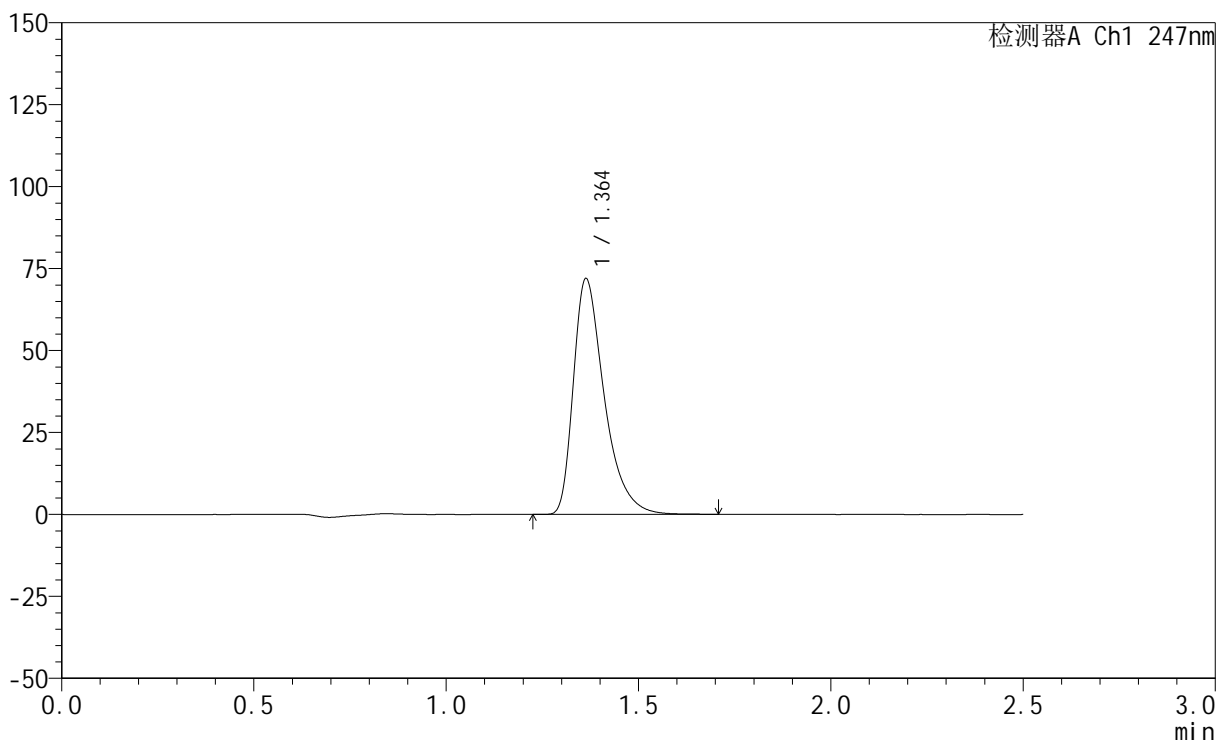
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

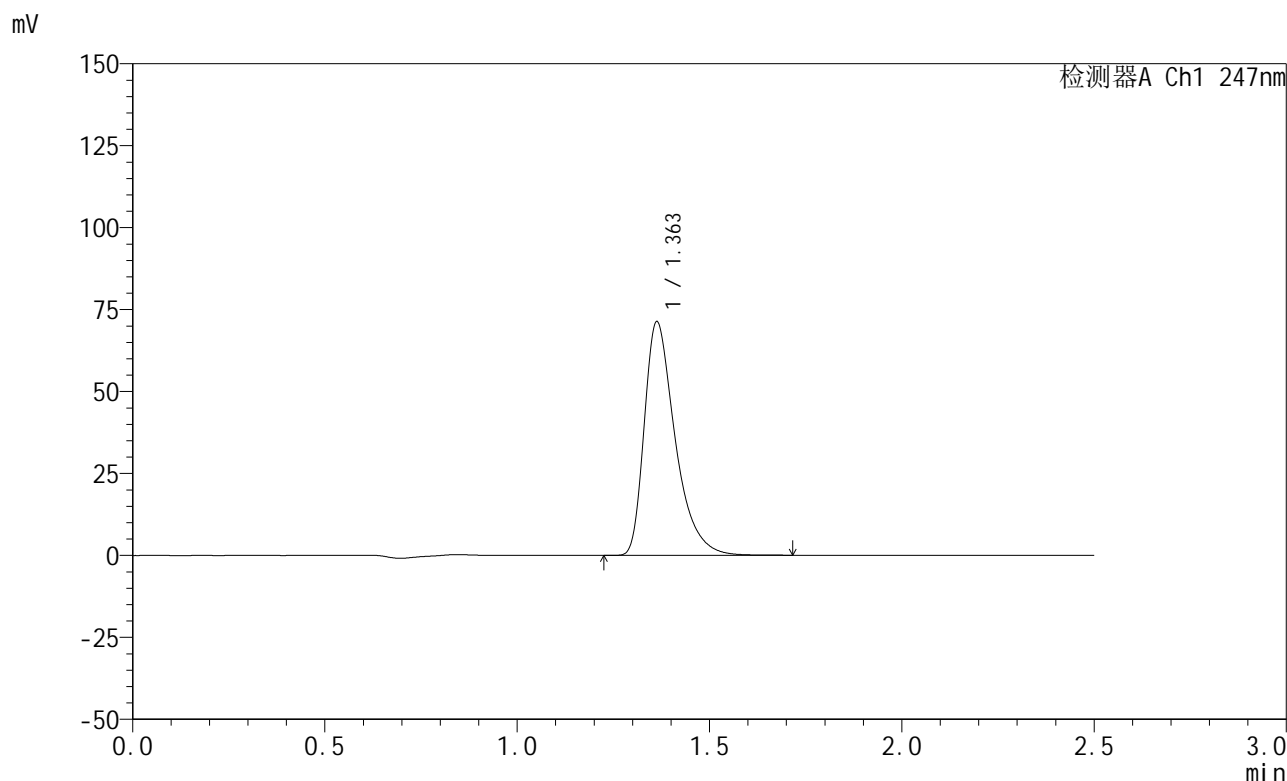
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	402178	100.000	71951	1456	1.456	--
总计		402178	100.000	71951			

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

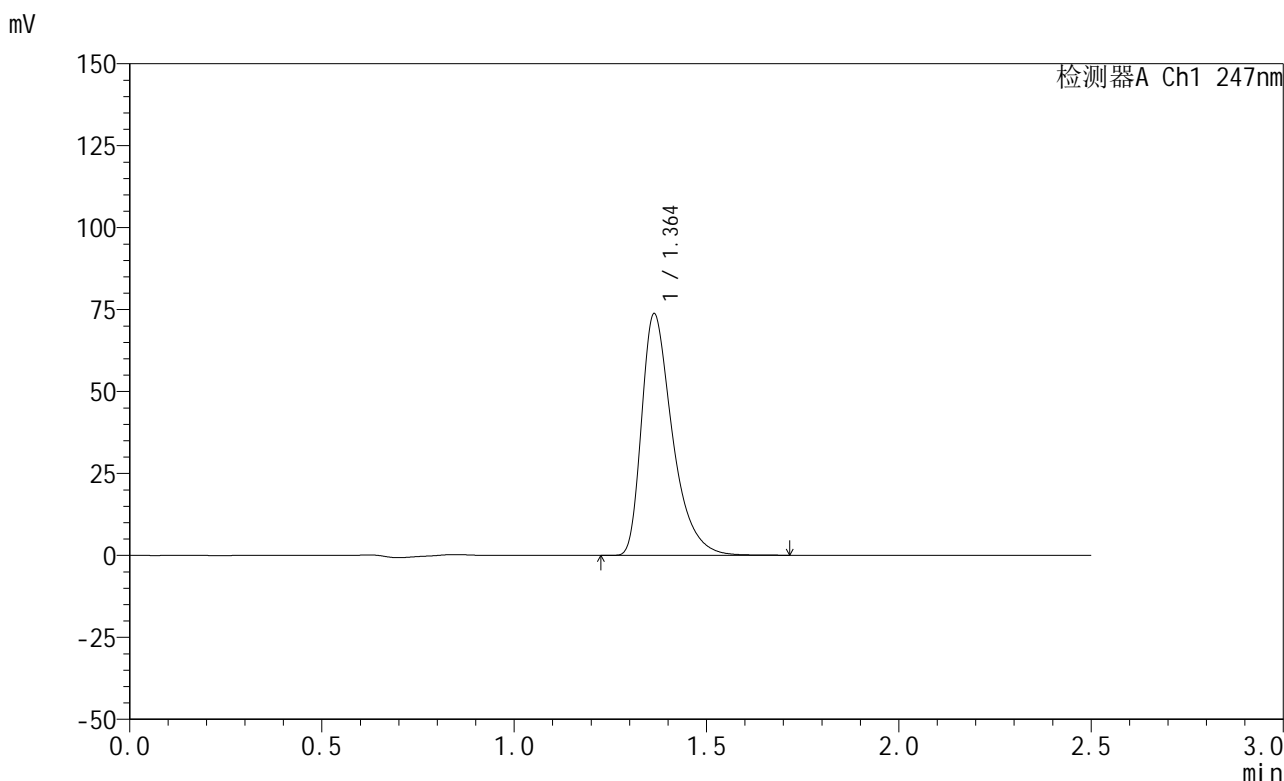
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	398352	100.000	71265	1455	1.457	--
总计		398352	100.000	71265			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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

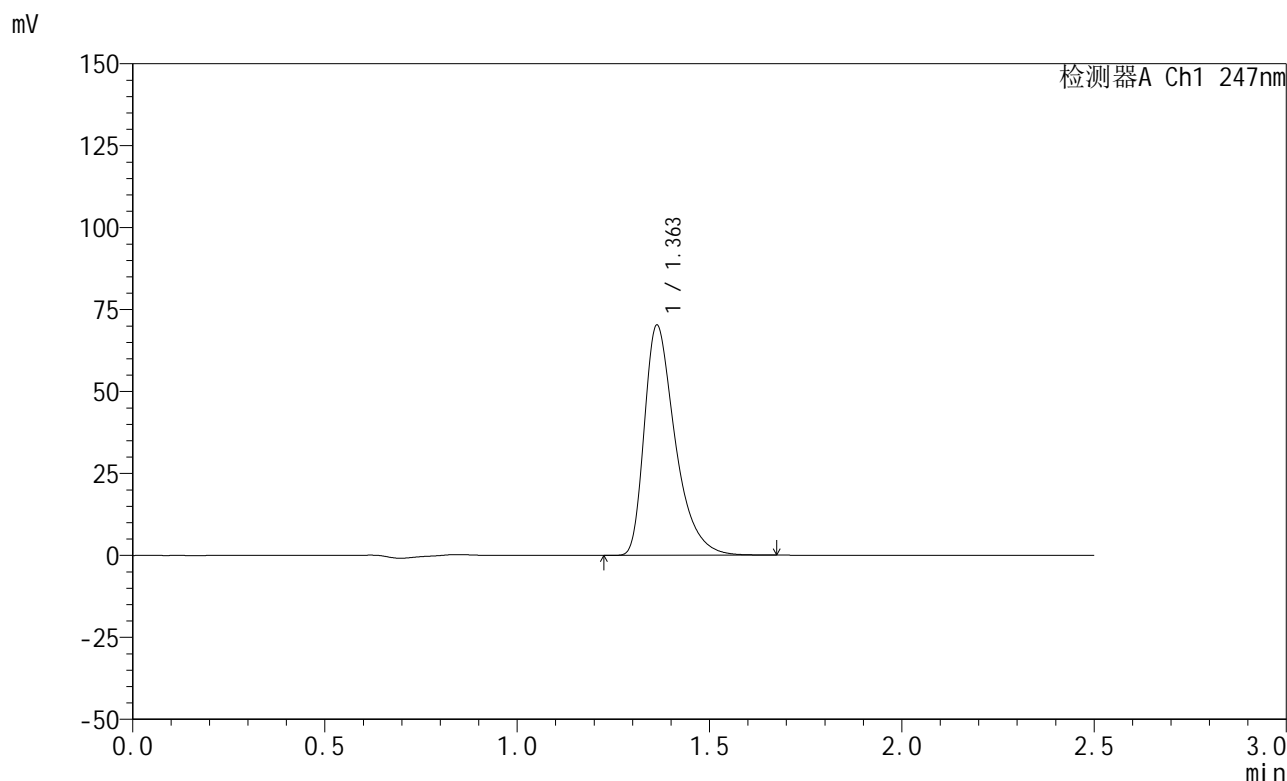


# SMF-356

## <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

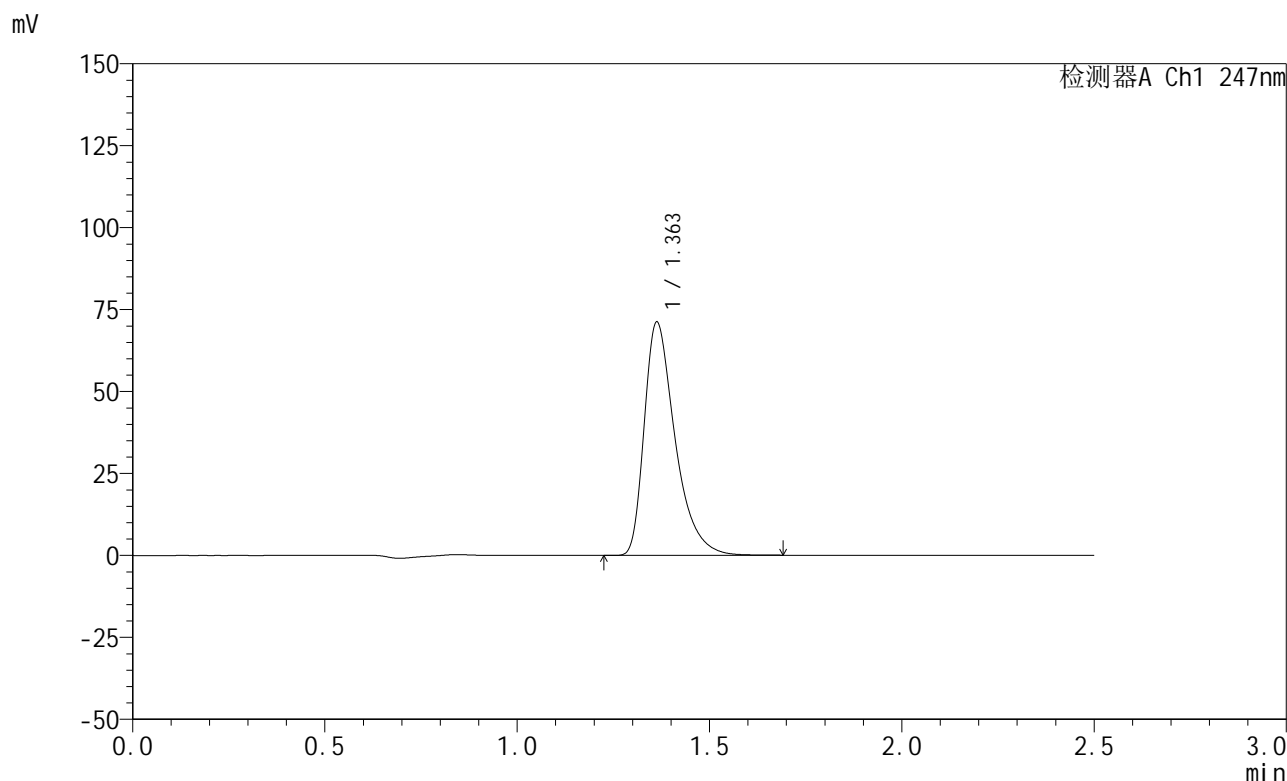
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	392230	100.000	70224	1457	1.455	--
总计		392230	100.000	70224			

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

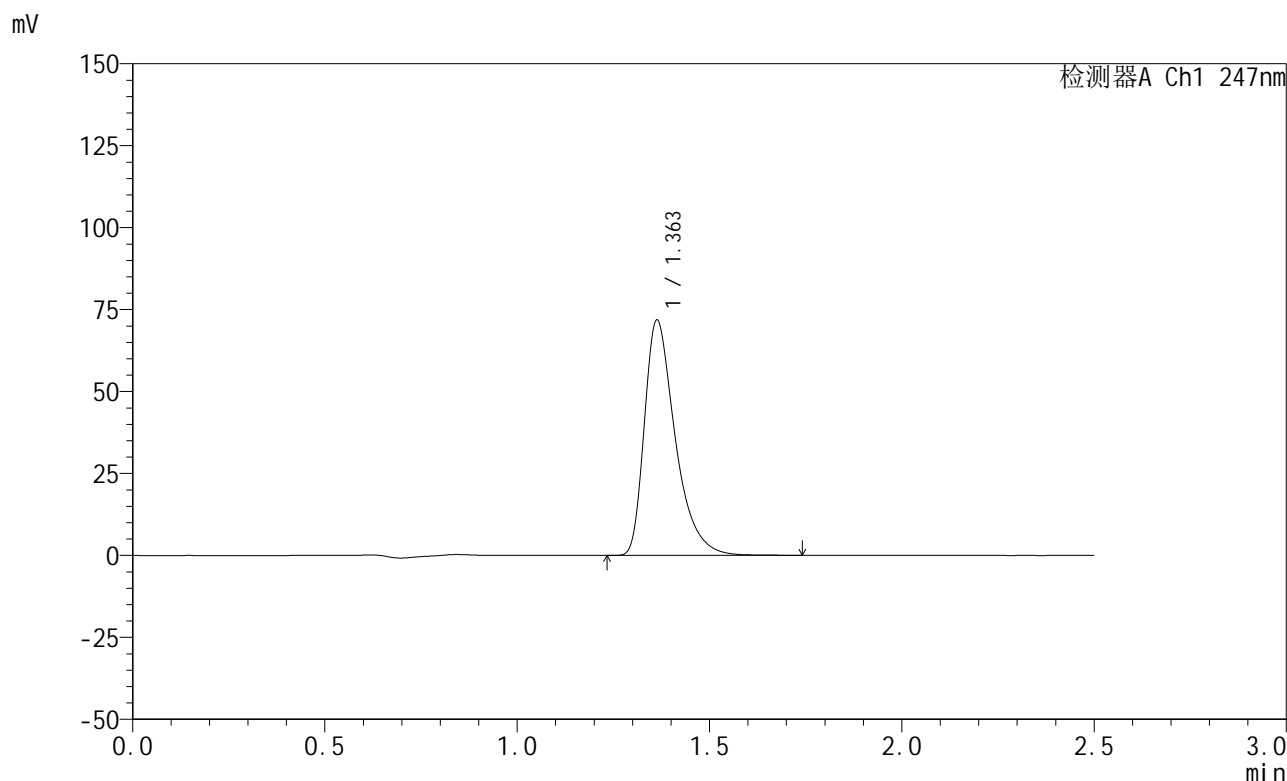
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397240	100.000	71186	1457	1.456	--
总计		397240	100.000	71186			

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

<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

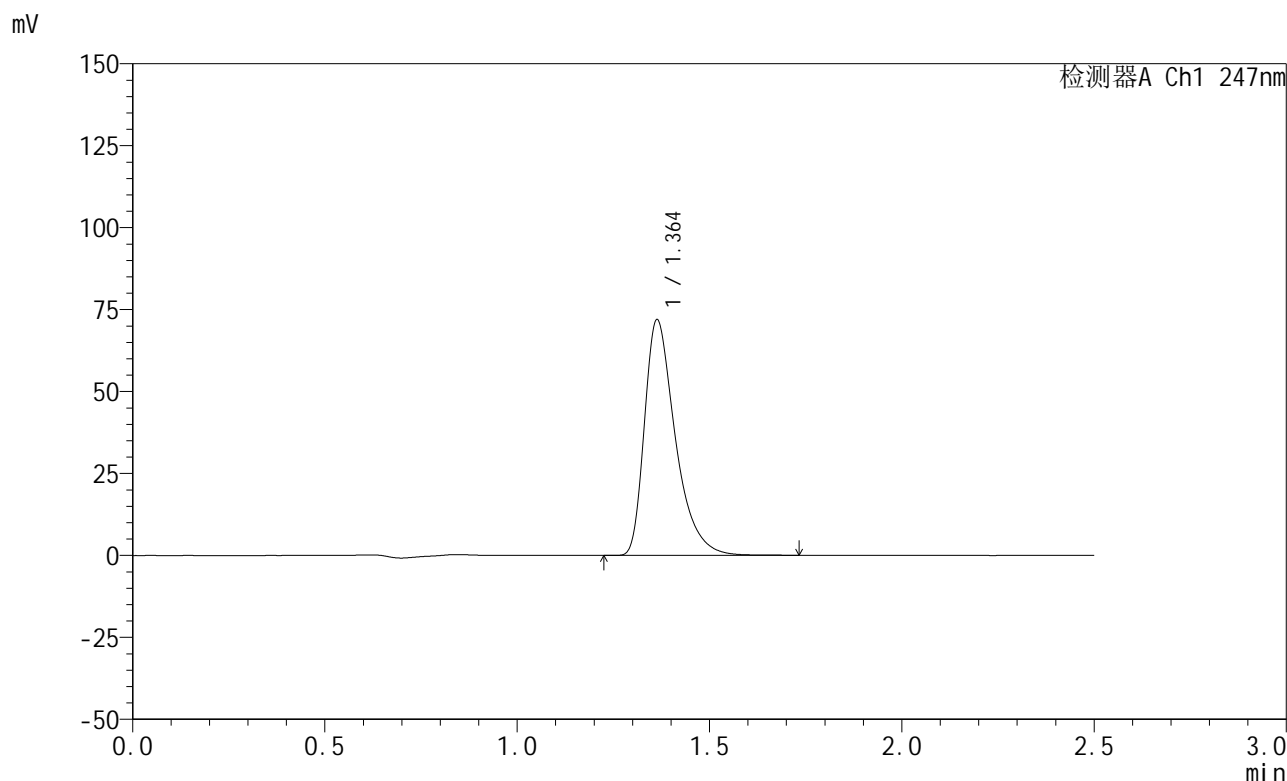
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	401276	100.000	71794	1458	1.457	--
总计		401276	100.000	71794			

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

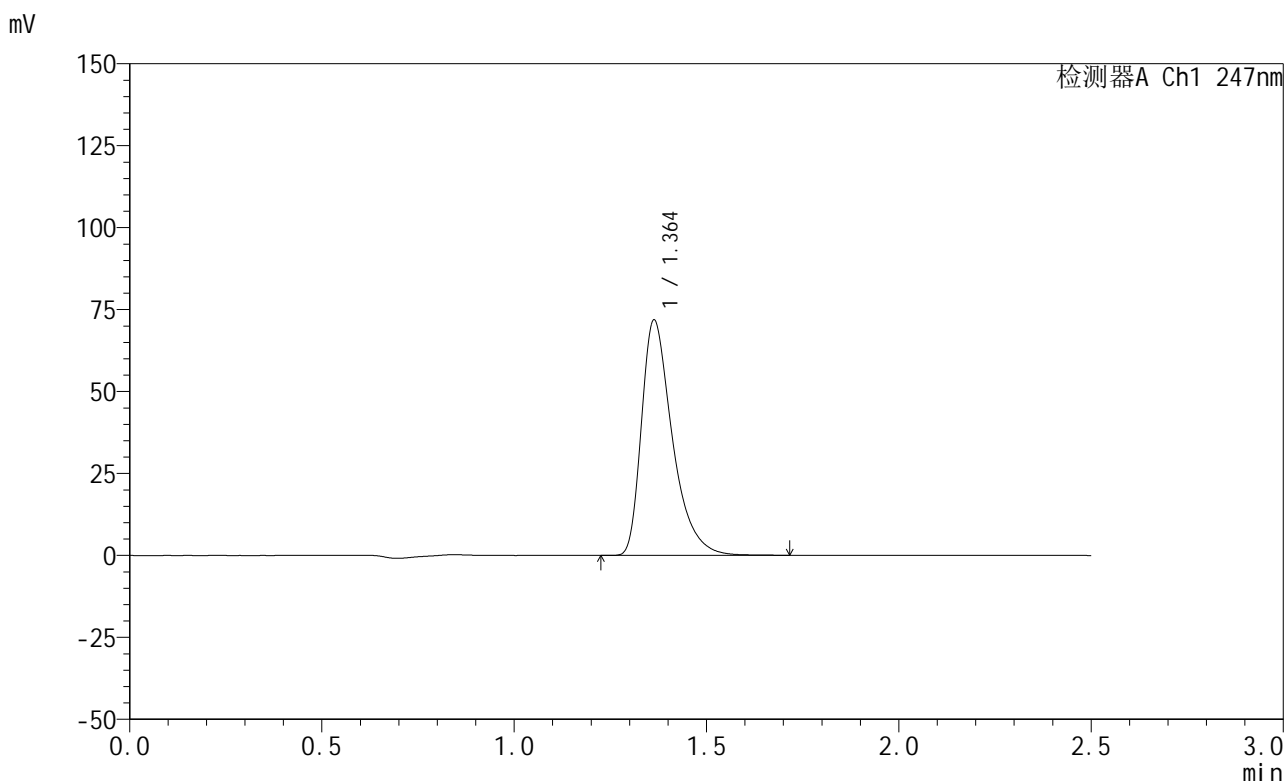
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	402135	100.000	71921	1457	1.457	--
总计		402135	100.000	71921			

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

<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

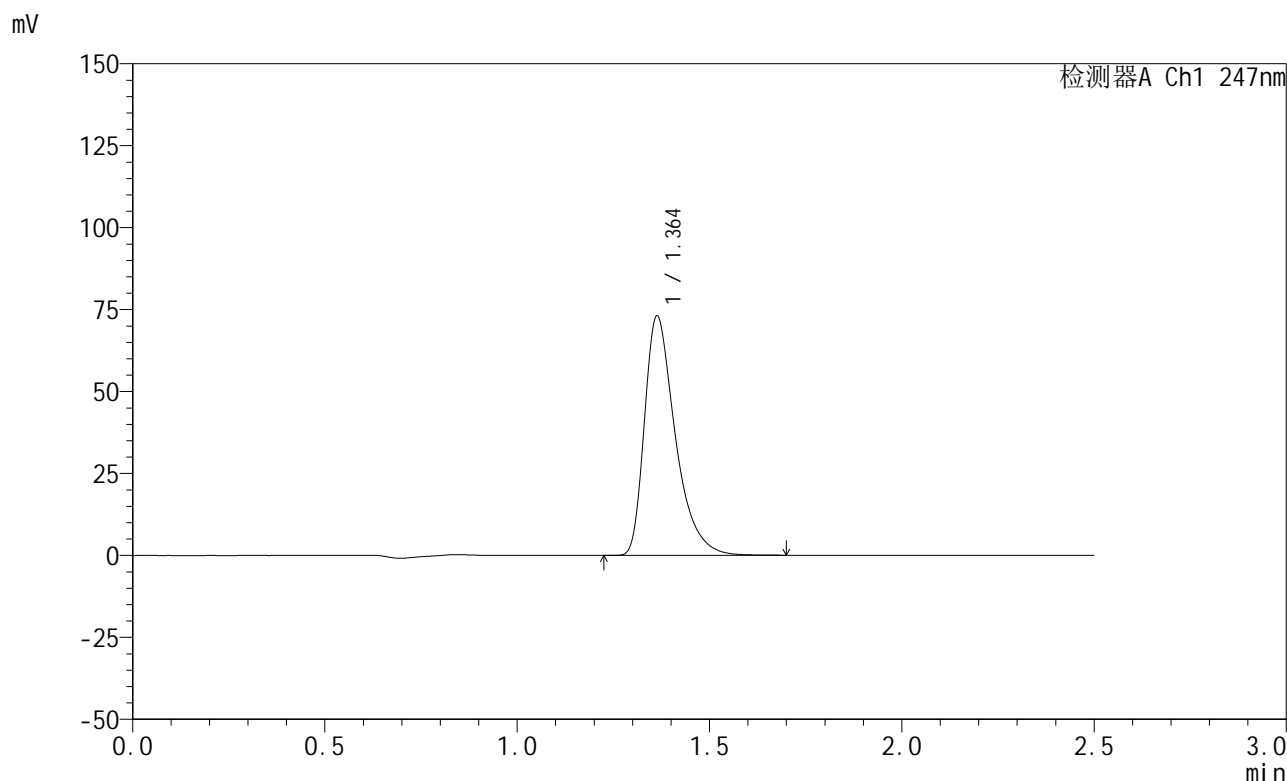
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401548	100.000	71834	1458	1.457	--
总计		401548	100.000	71834			

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

<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

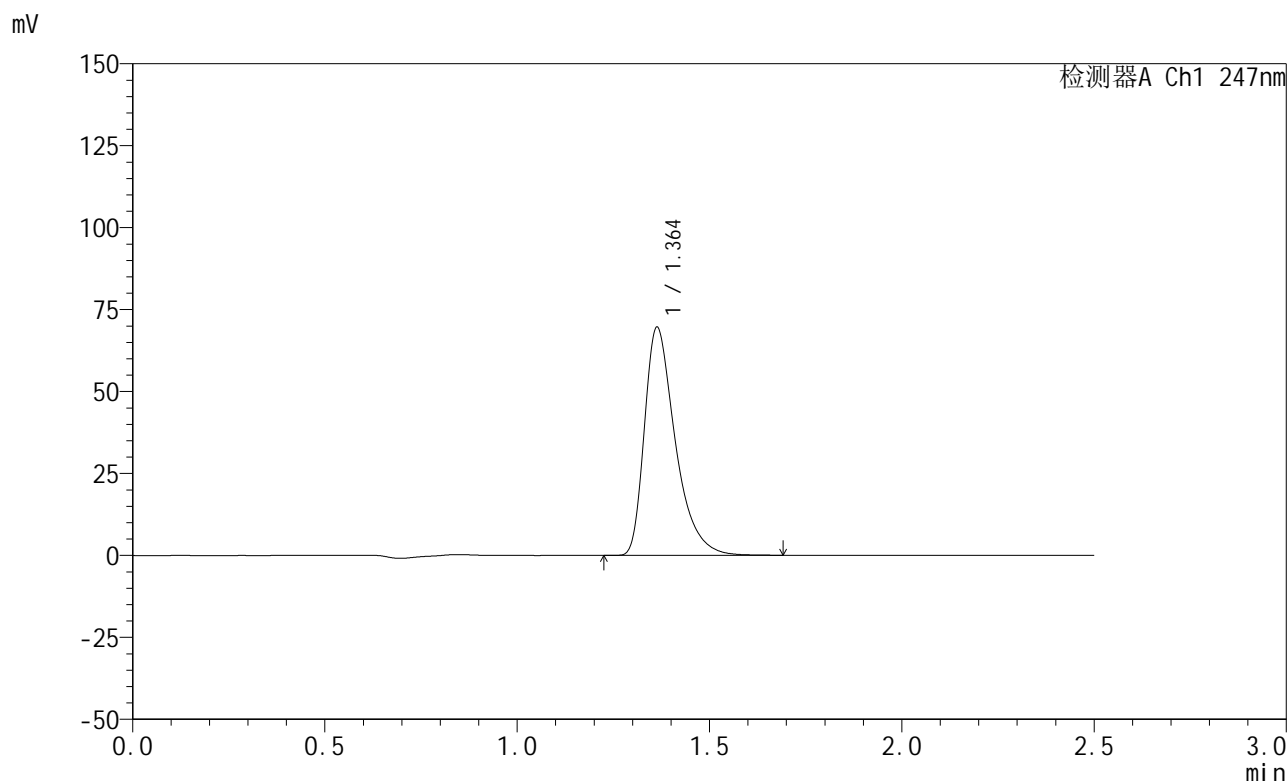


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-1014-2 - 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

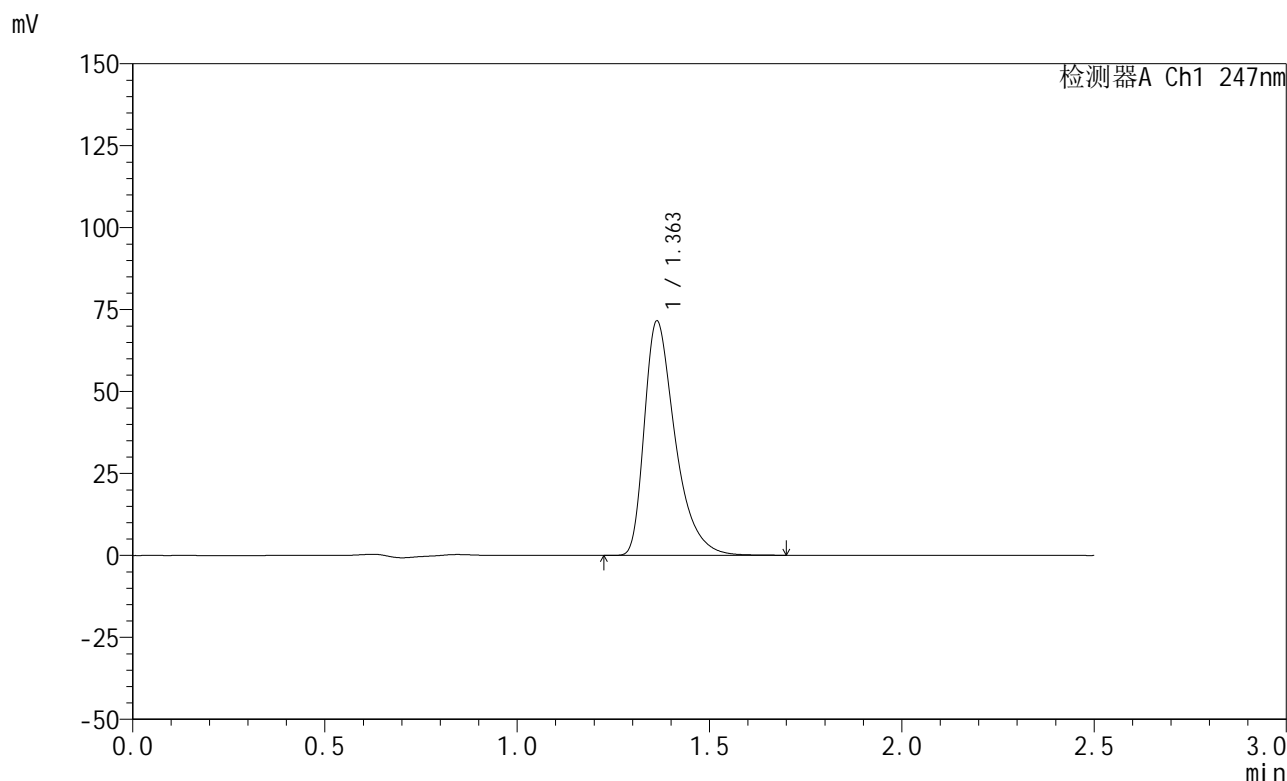
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	388953	100.000	69614	1458	1.457	--
总计		388953	100.000	69614			

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

<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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 15:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/19 09:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

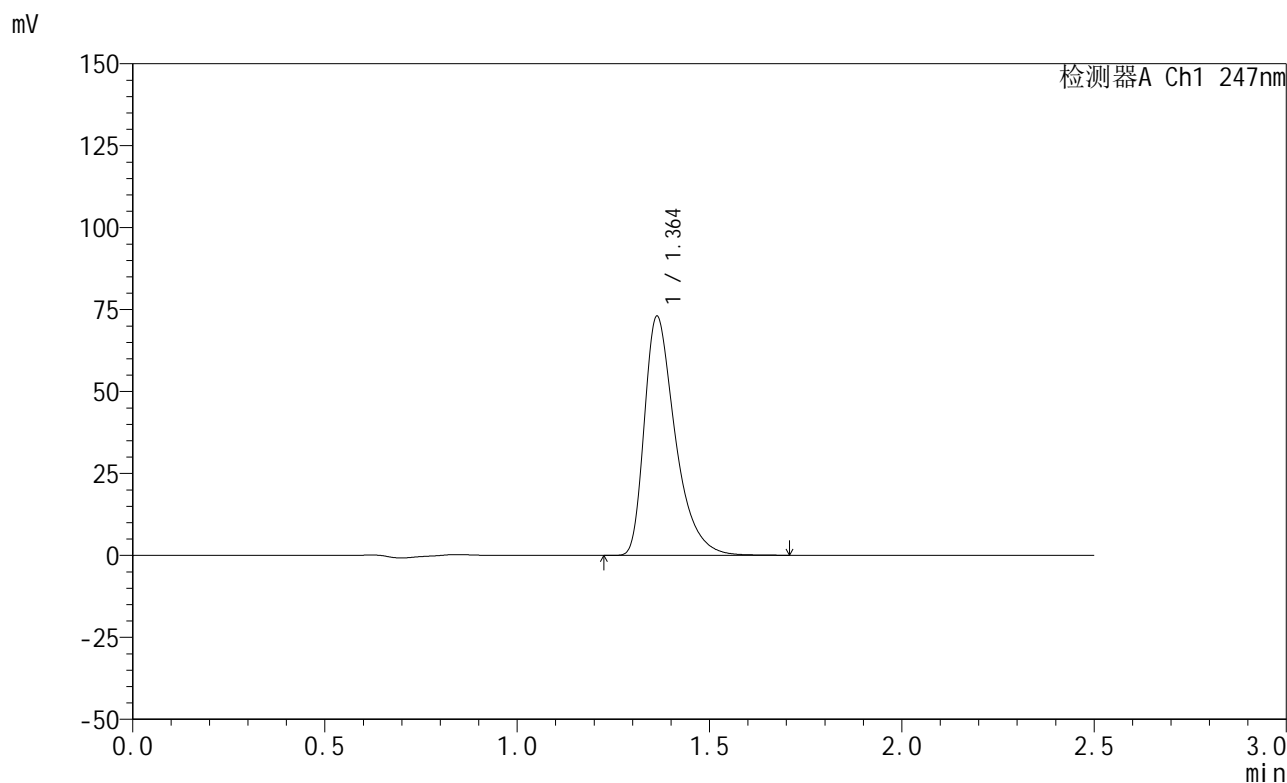
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	399357	100.000	71507	1459	1.457	--
总计		399357	100.000	71507			

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

<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



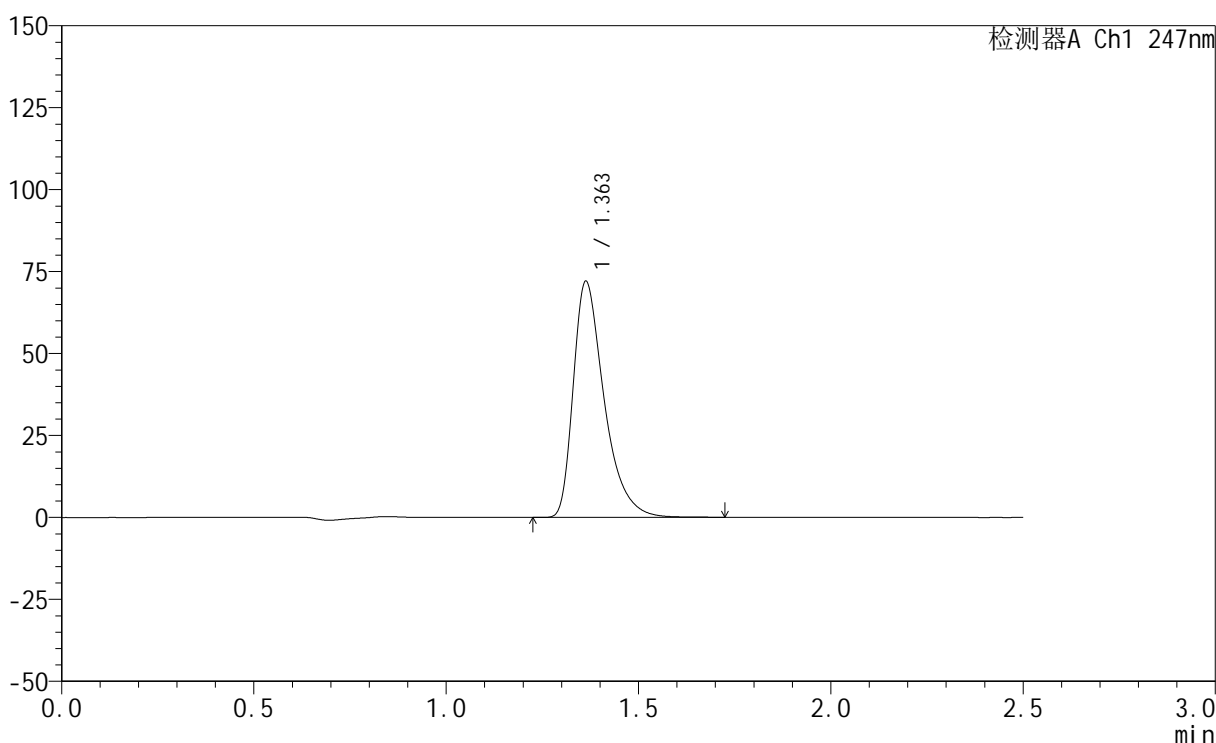
# SMF-356

## <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			

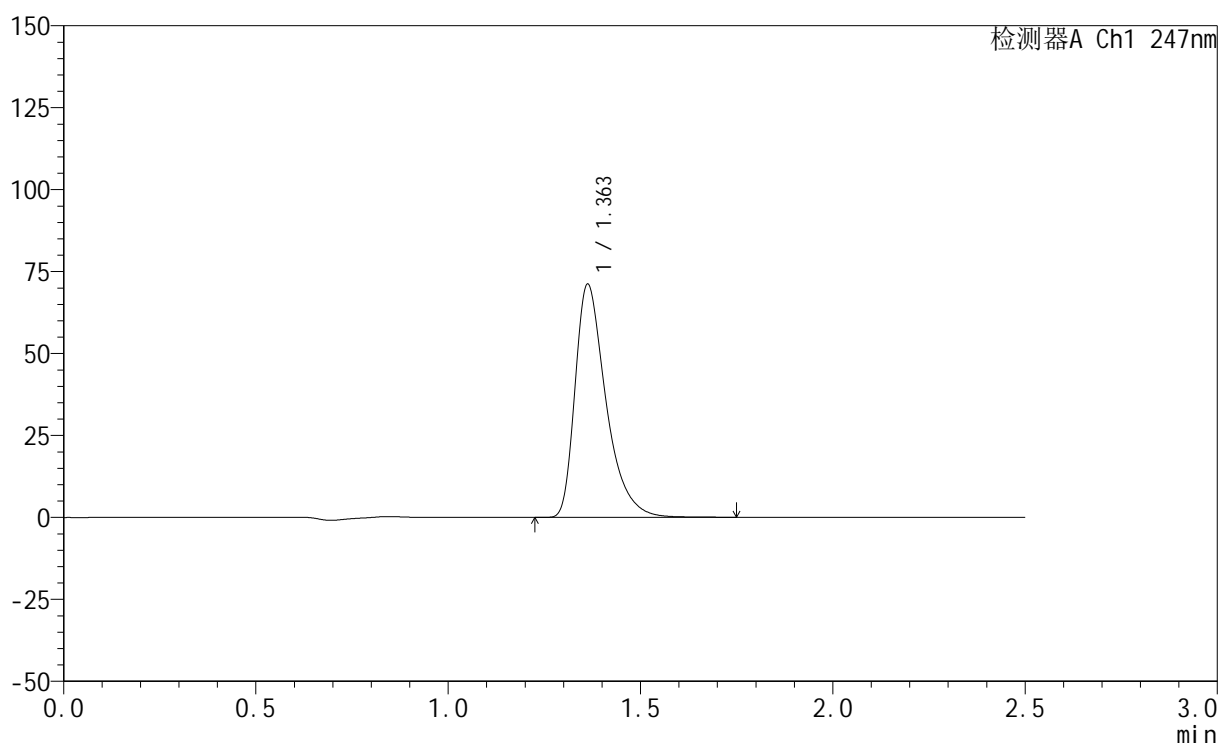
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

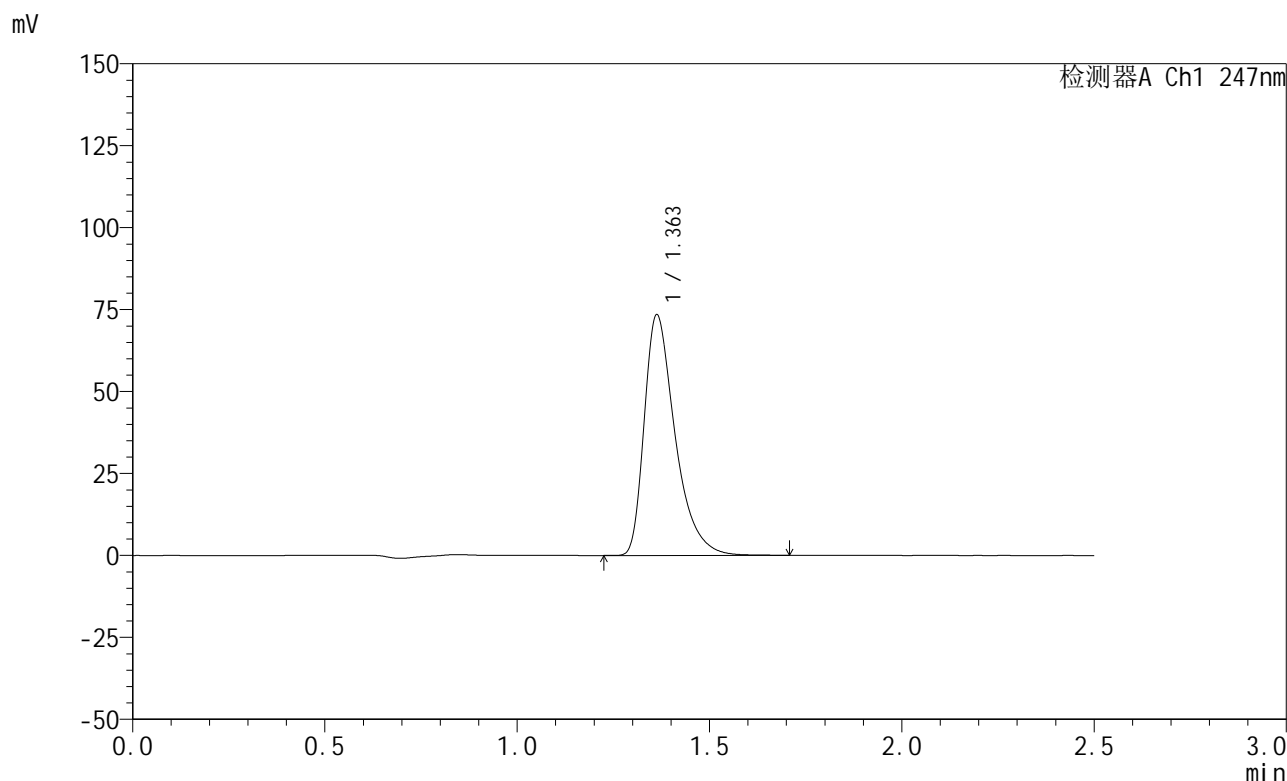
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	397779	100.000	71124	1456	1.457	--
总计		397779	100.000	71124			

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

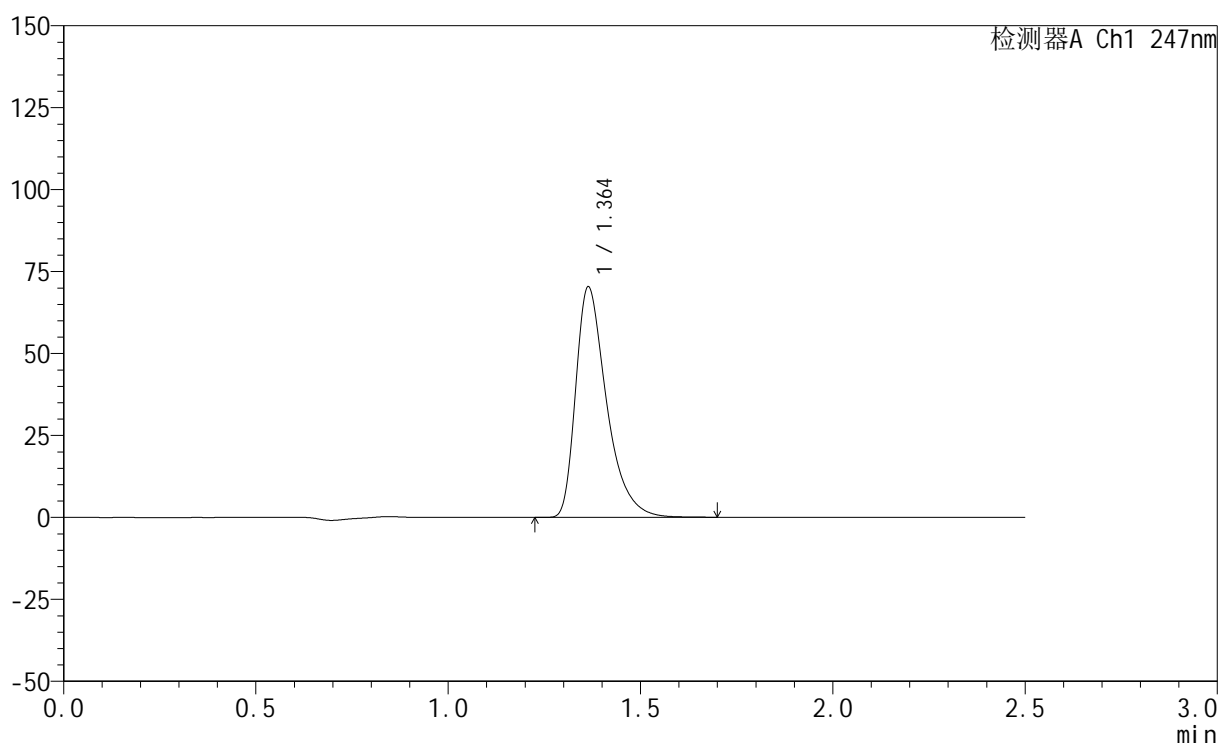
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1020-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

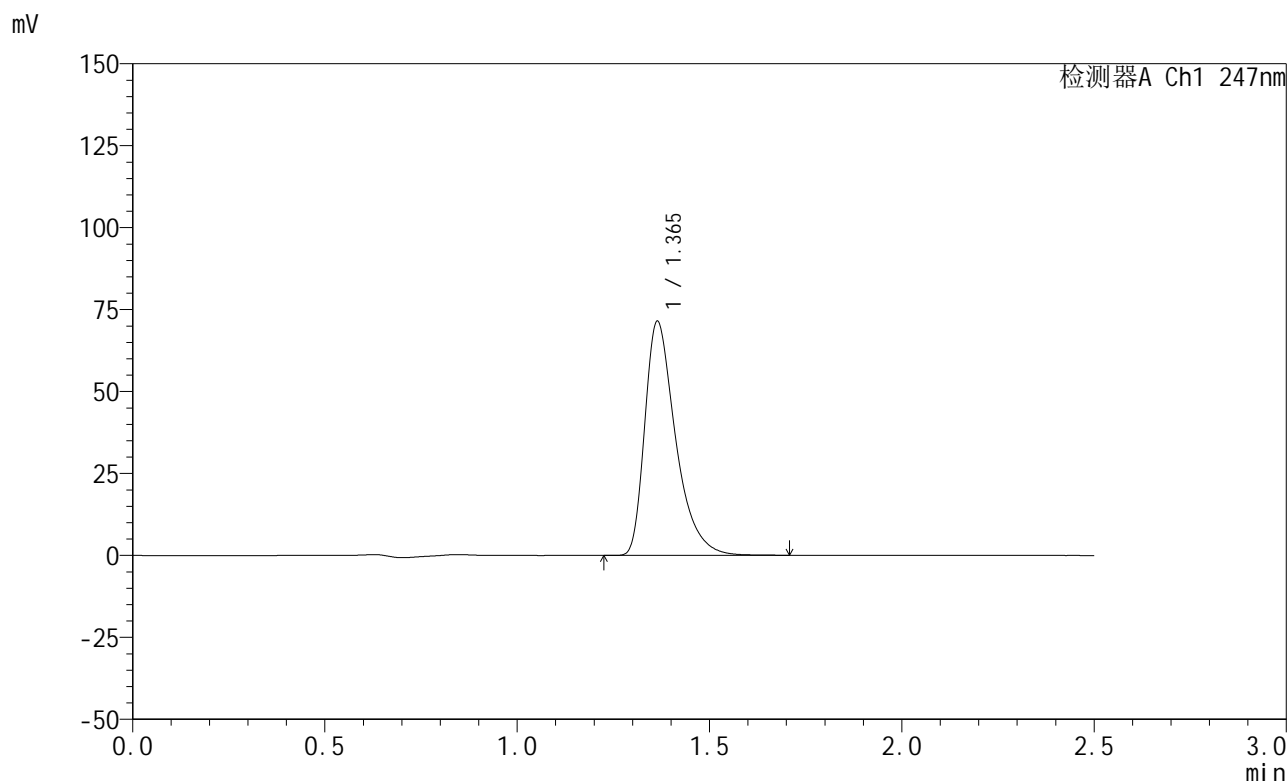


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-1021-2 - 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

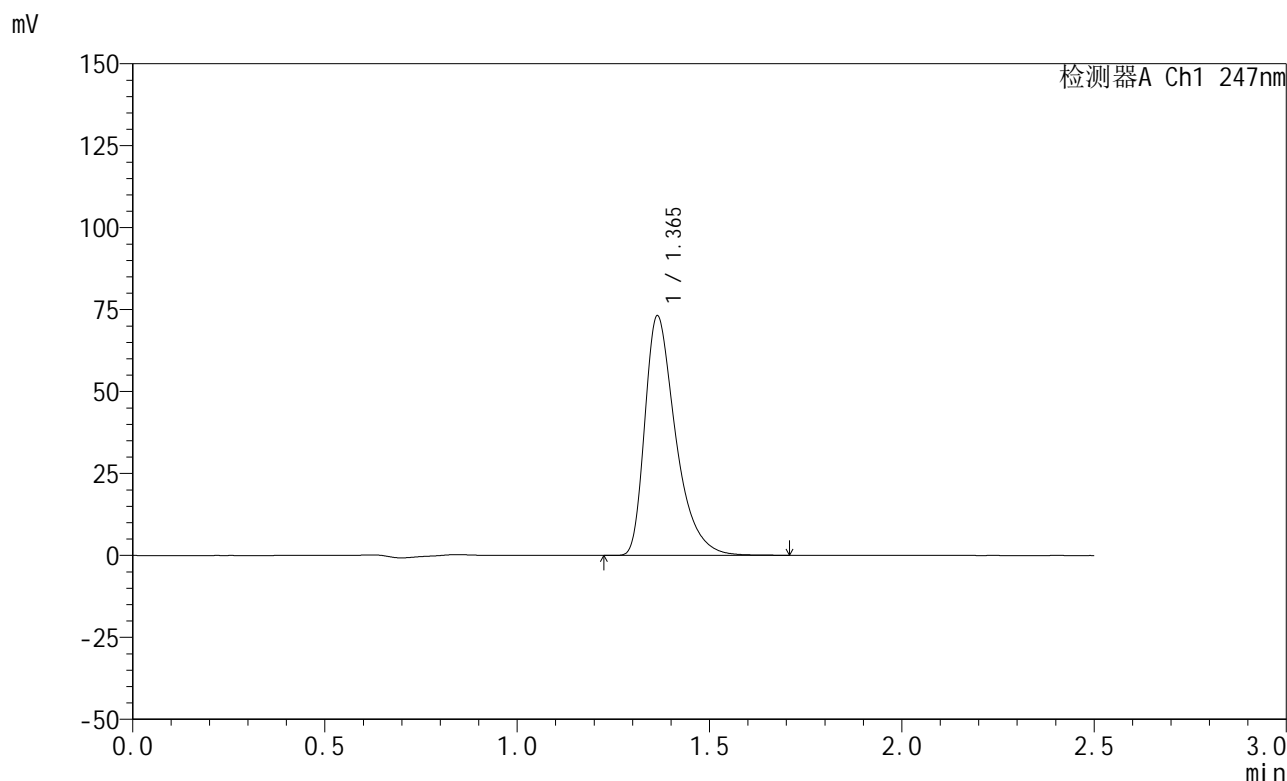


# SMF-356

## <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 - 0-77/25-1022-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 15:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

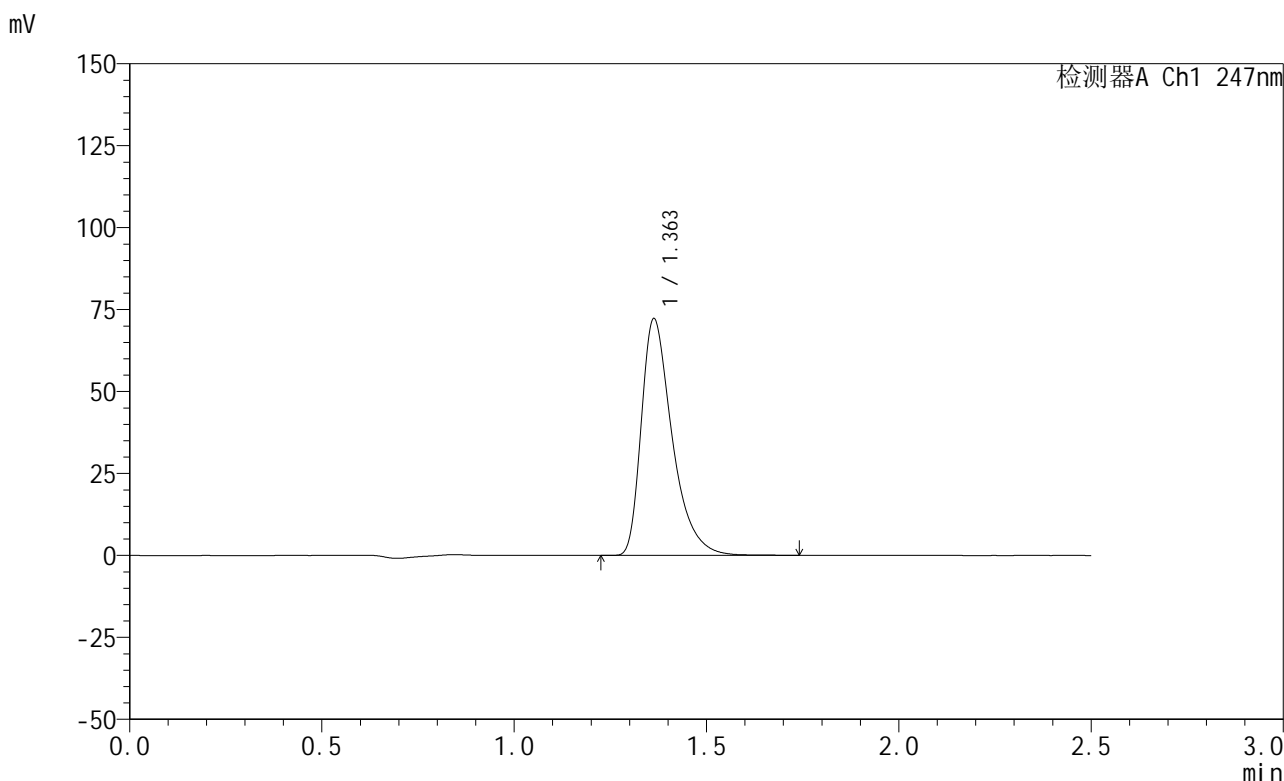
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	408070	100.000	73036	1460	1.458	--
总计		408070	100.000	73036			

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			

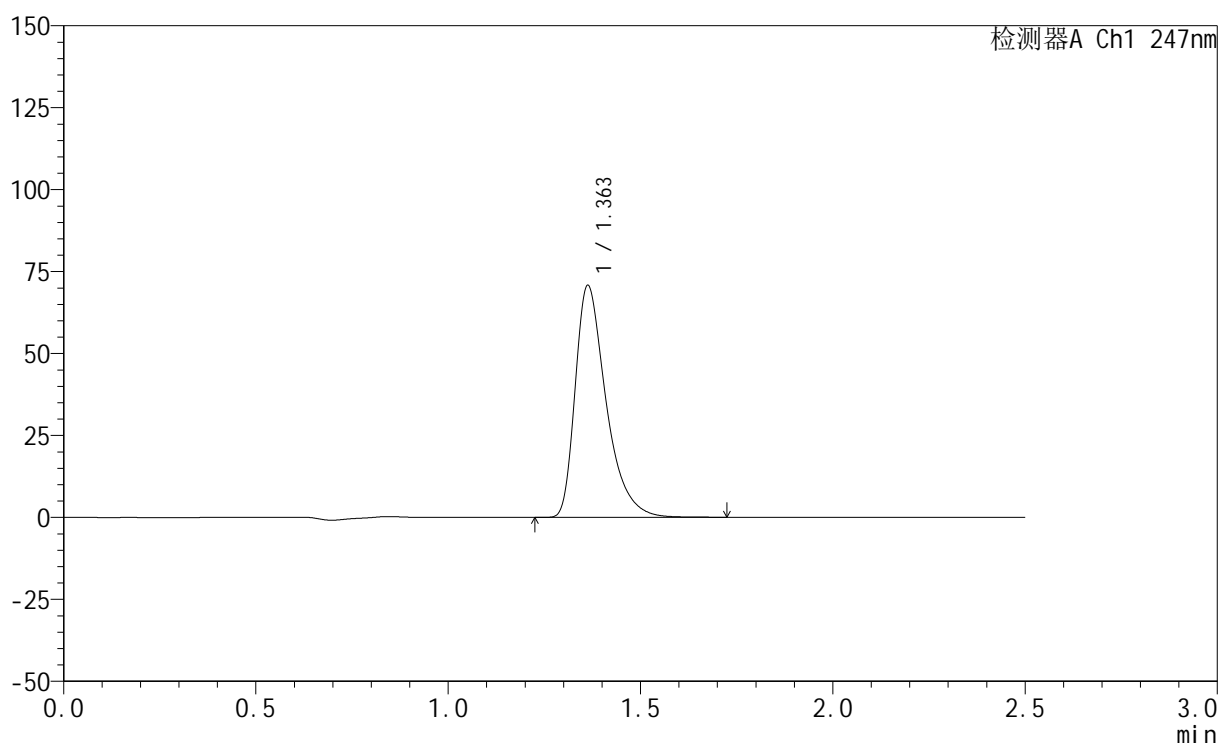
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1024-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

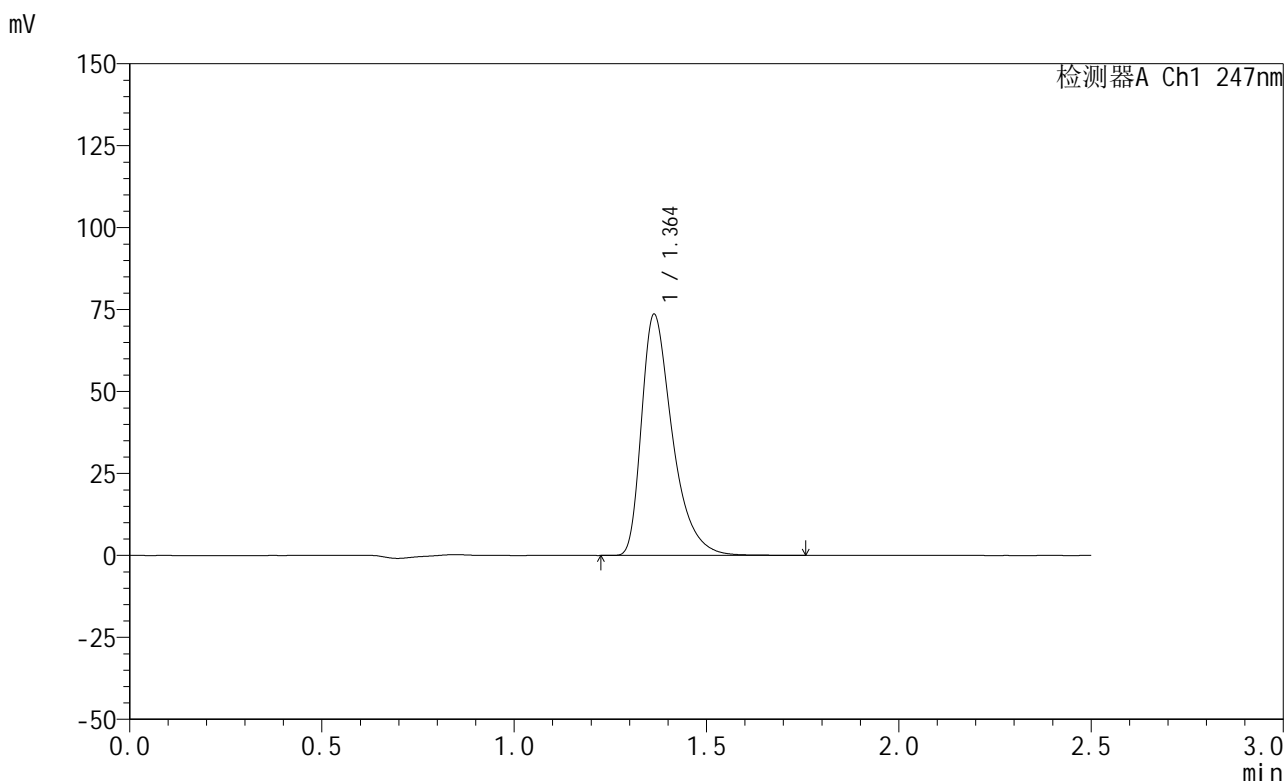
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	395599	100.000	70787	1456	1.456	--
总计		395599	100.000	70787			

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

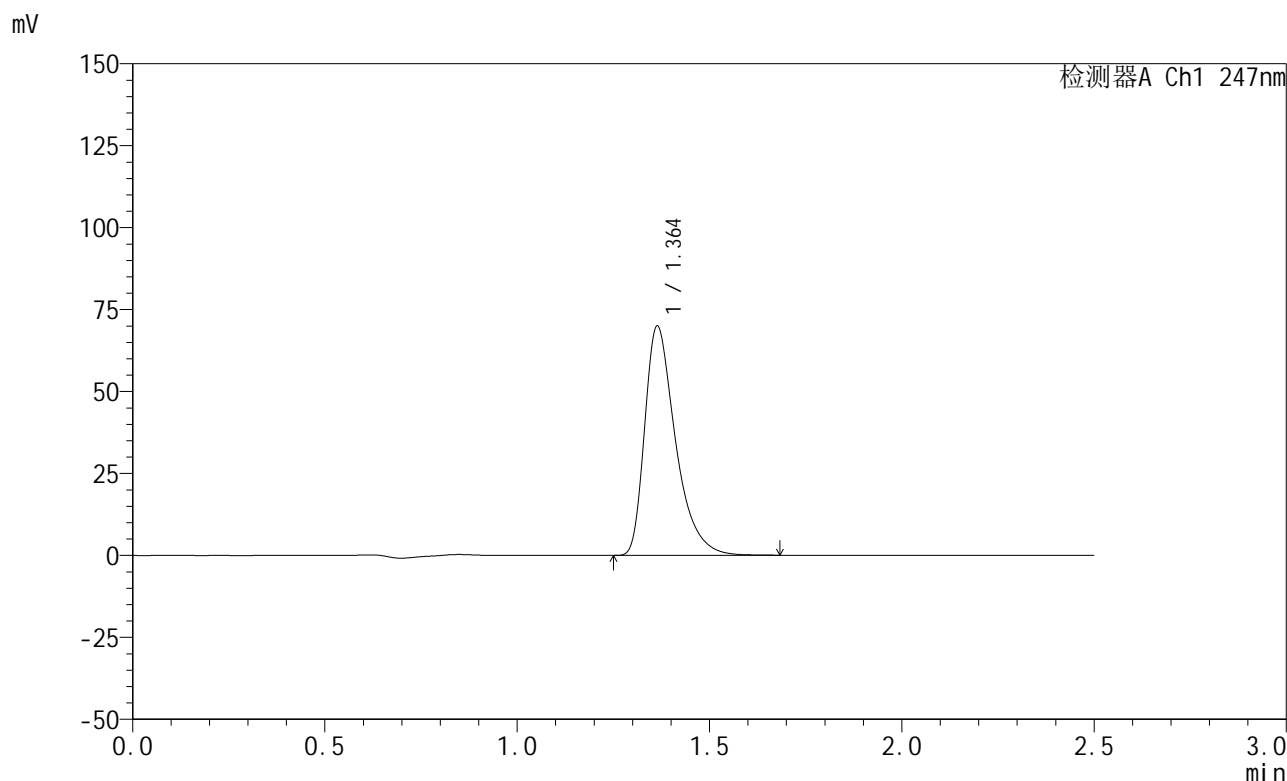
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	411422	100.000	73593	1461	1.456	--
总计		411422	100.000	73593			

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

<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

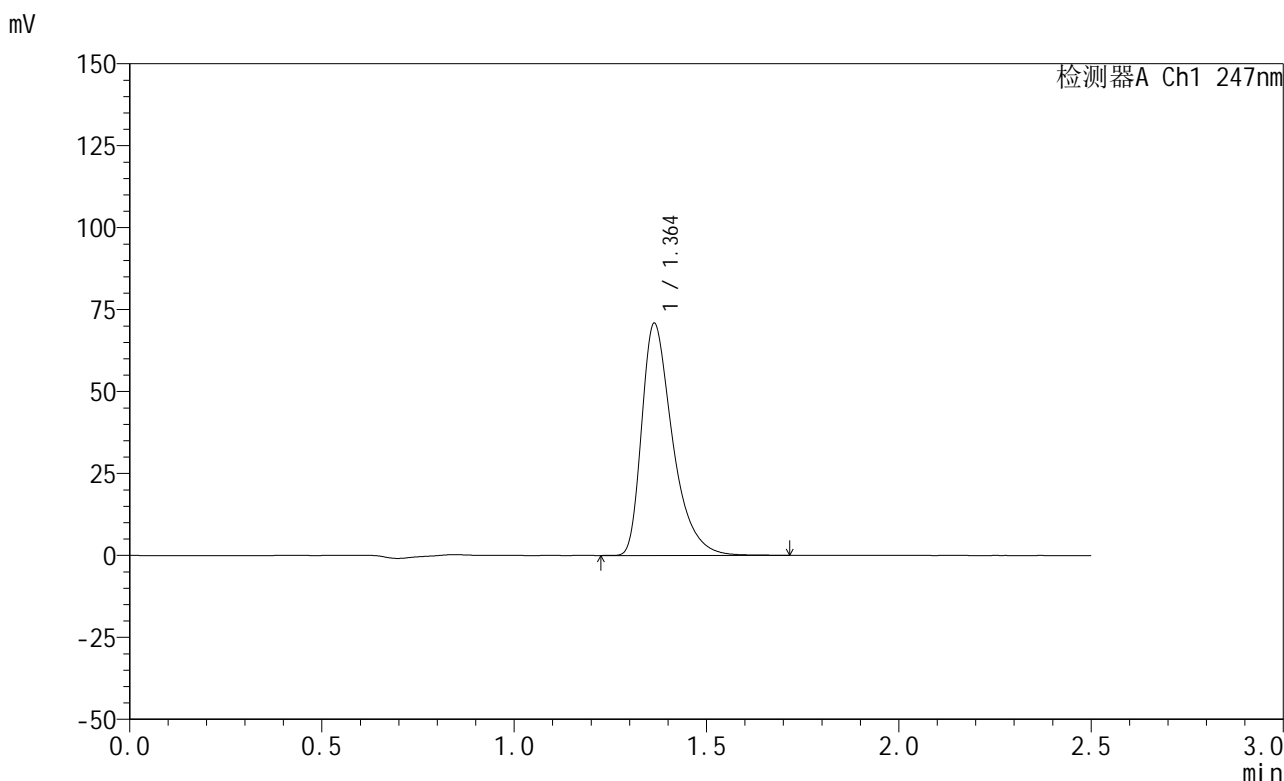
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	390653	100.000	69962	1461	1.456	--
总计		390653	100.000	69962			

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

<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



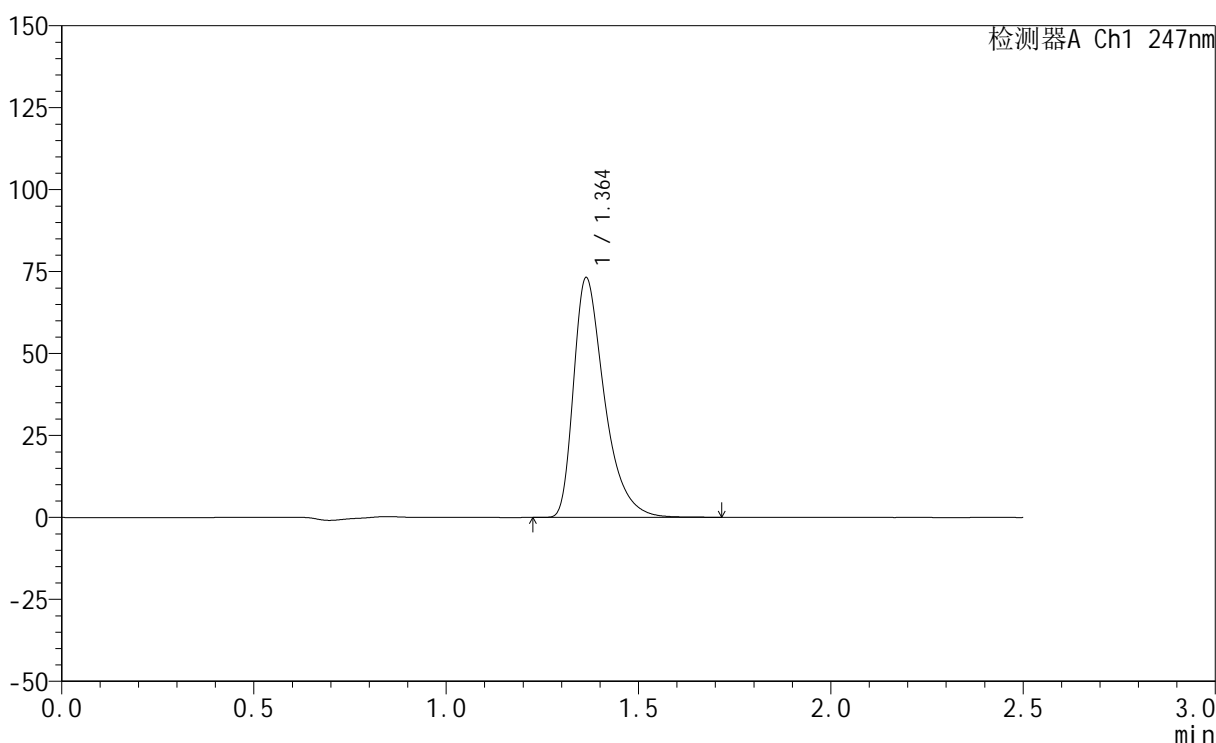
# SMF-356

## <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>

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	408516	100.000	73145	1462	1.457	--
总计		408516	100.000	73145			

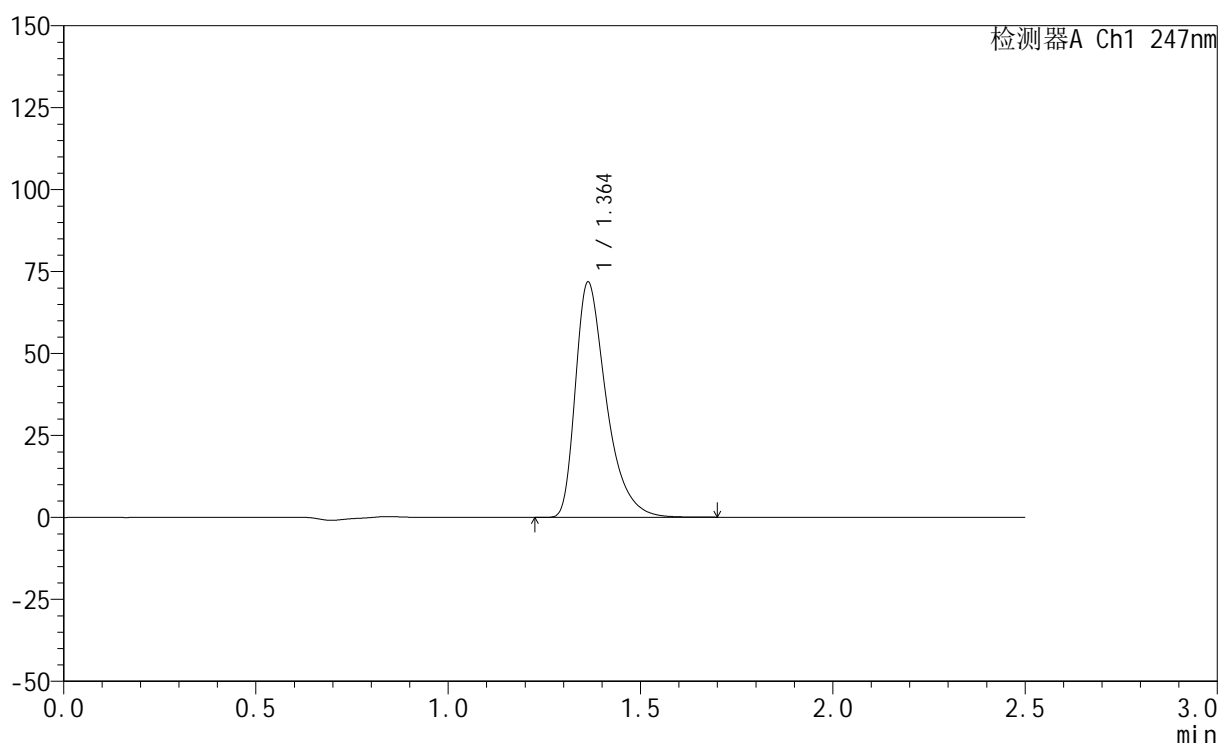
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-77/25-1029-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

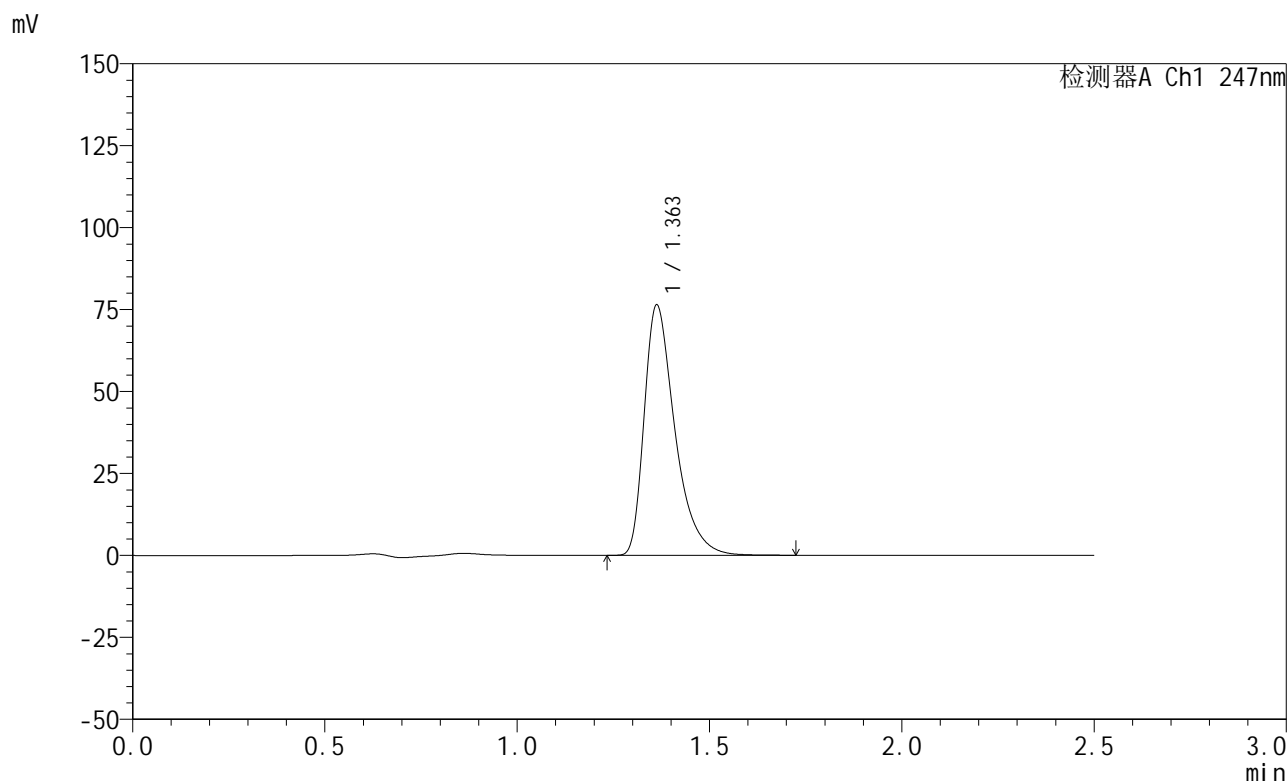
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	401123	100.000	71806	1459	1.455	--
总计		401123	100.000	71806			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

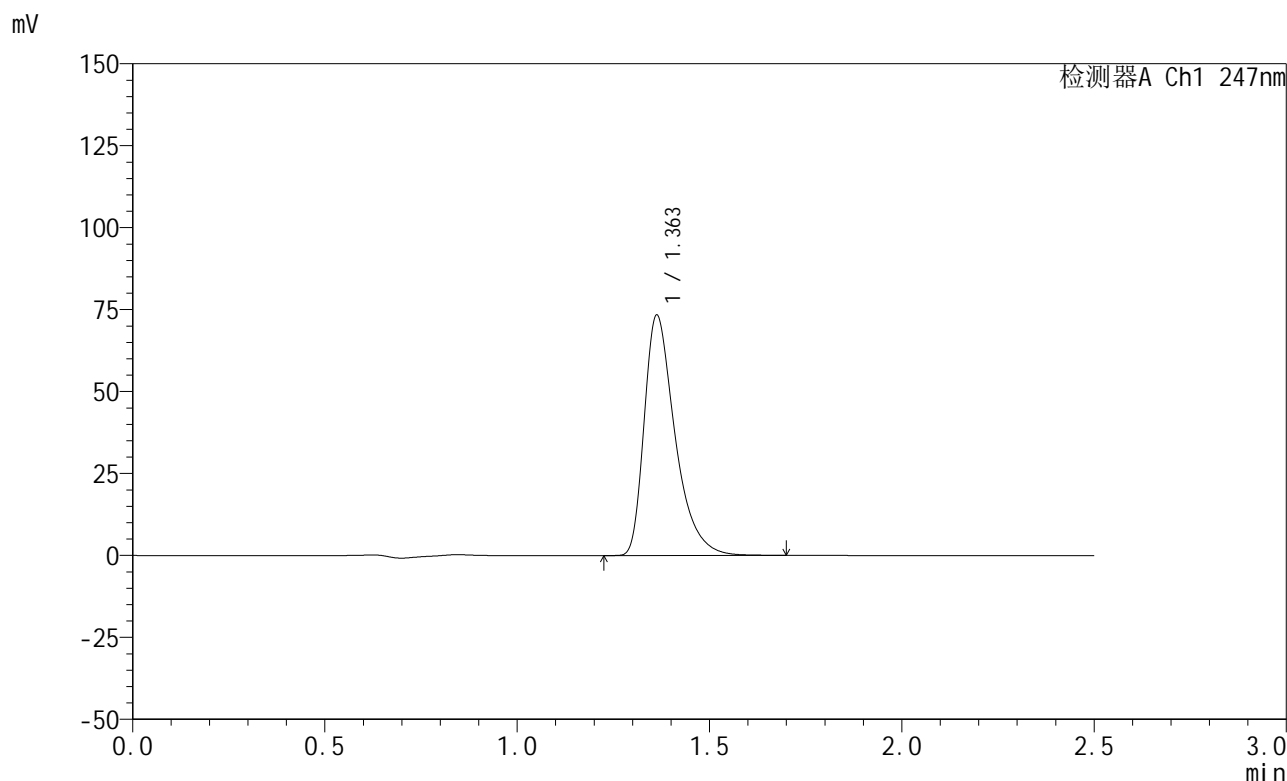
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	425452	100.000	76372	1466	1.457	--
总计		425452	100.000	76372			

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  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/18 15:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/03/19 09:48:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

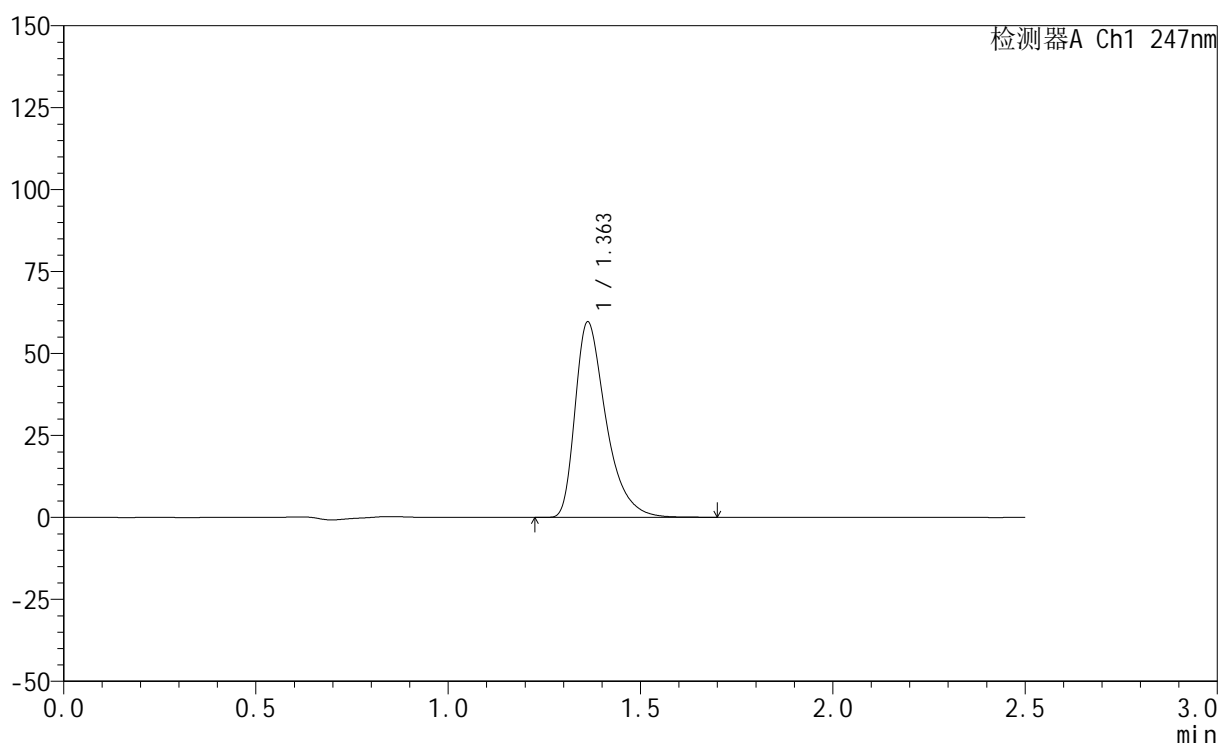
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

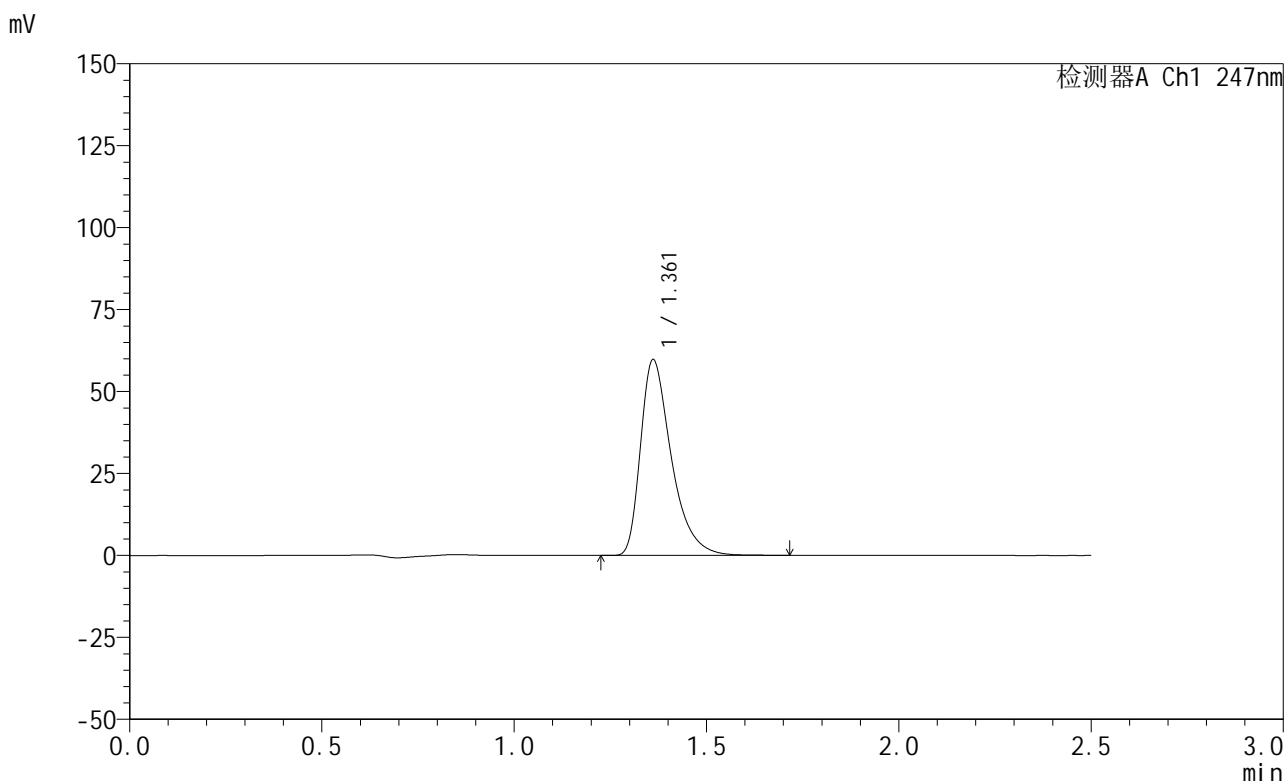


# SMF-356

## <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