



氨溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

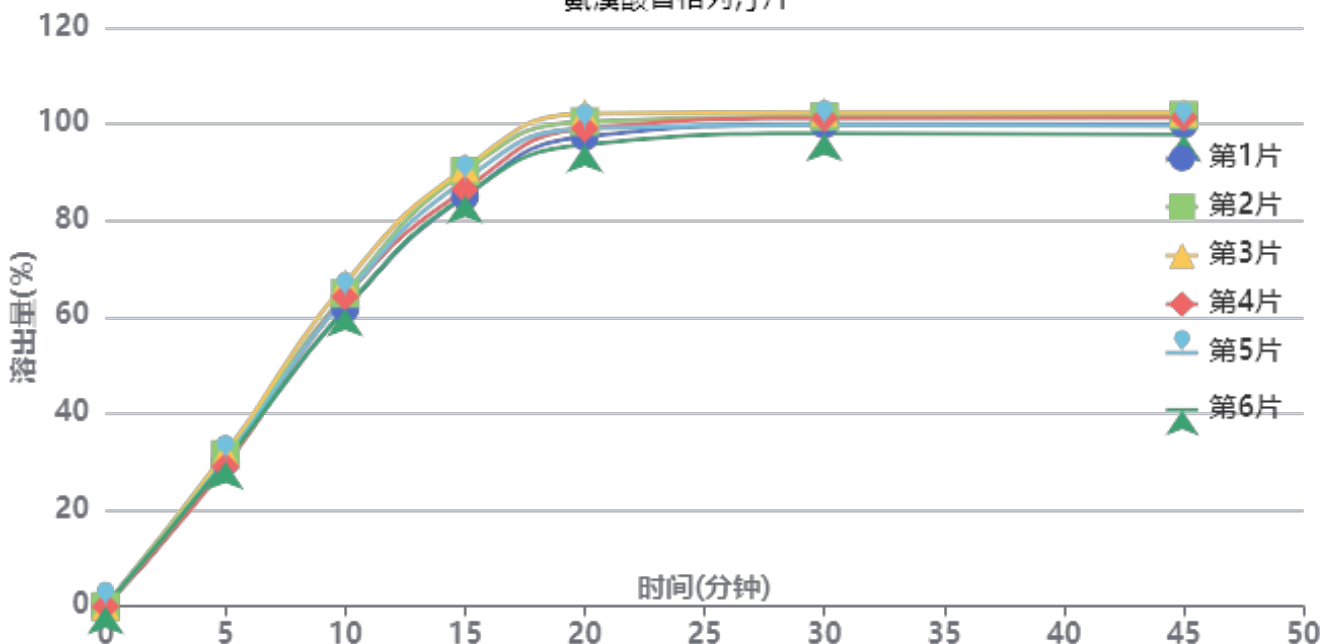
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.63	676439	674709	675941	676839	675661	675918	0.13
2	14.69	674154	674087				674120	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
46200.82	0.48	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: 2025-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH6.8

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	237754	-	237754	29.963	30.43	3.35	29.96	30.43	3.35
	2	250167	-	250167	31.527			31.53		
	3	251227	-	251227	31.661			31.66		
	4	230166	-	230166	29.007			29.01		
	5	241525	-	241525	30.438			30.44		
	6	237749	-	237749	29.962			29.96		
10min	1	488722	-	488722	61.591	63.88	3.18	61.64	63.93	3.18
	2	514361	-	514361	64.822			64.87		
	3	531119	-	531119	66.934			66.99		
	4	509057	-	509057	64.154			64.20		
	5	508867	-	508867	64.130			64.18		
	6	489284	-	489284	61.662			61.71		
15min	1	673334	-	673334	84.857	87.51	2.90	85.01	87.67	2.90
	2	714368	-	714368	90.028			90.19		
	3	719738	-	719738	90.705			90.87		
	4	684488	-	684488	86.262			86.42		
	5	699936	-	699936	88.209			88.37		
	6	674335	-	674335	84.983			85.14		
20min	1	770347	-	770347	97.083	98.68	2.27	97.38	98.98	2.28
	2	795091	-	795091	100.201			100.51		
	3	807891	-	807891	101.814			102.13		
	4	783664	-	783664	98.761			99.06		
	5	783711	-	783711	98.767			99.07		
	6	757472	-	757472	95.460			95.75		
30min	1	789107	-	789107	99.447	100.05	1.57	99.90	100.52	1.57
	2	802345	-	802345	101.115			101.59		
	3	809364	-	809364	102.000			102.48		
	4	799483	-	799483	100.754			101.22		
	5	788496	-	788496	99.370			99.84		
	6	774469	-	774469	97.602			98.06		
45min	1	787941	-	787941	99.300	99.85	1.70	99.92	100.48	1.70
	2	802888	-	802888	101.183			101.83		
	3	807585	-	807585	101.775			102.43		
	4	799010	-	799010	100.695			101.33		
	5	785103	-	785103	98.942			99.58		
	6	771325	-	771325	97.206			97.82		
极限	1	784381	-	784381	98.851	99.60	1.56	99.64	100.40	1.57
	2	800108	-	800108	100.833			101.65		
	3	805275	-	805275	101.484			102.31		
	4	796675	-	796675	100.401			101.20		
	5	782404	-	782404	98.602			99.40		
	6	773062	-	773062	97.425			98.20		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-02

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

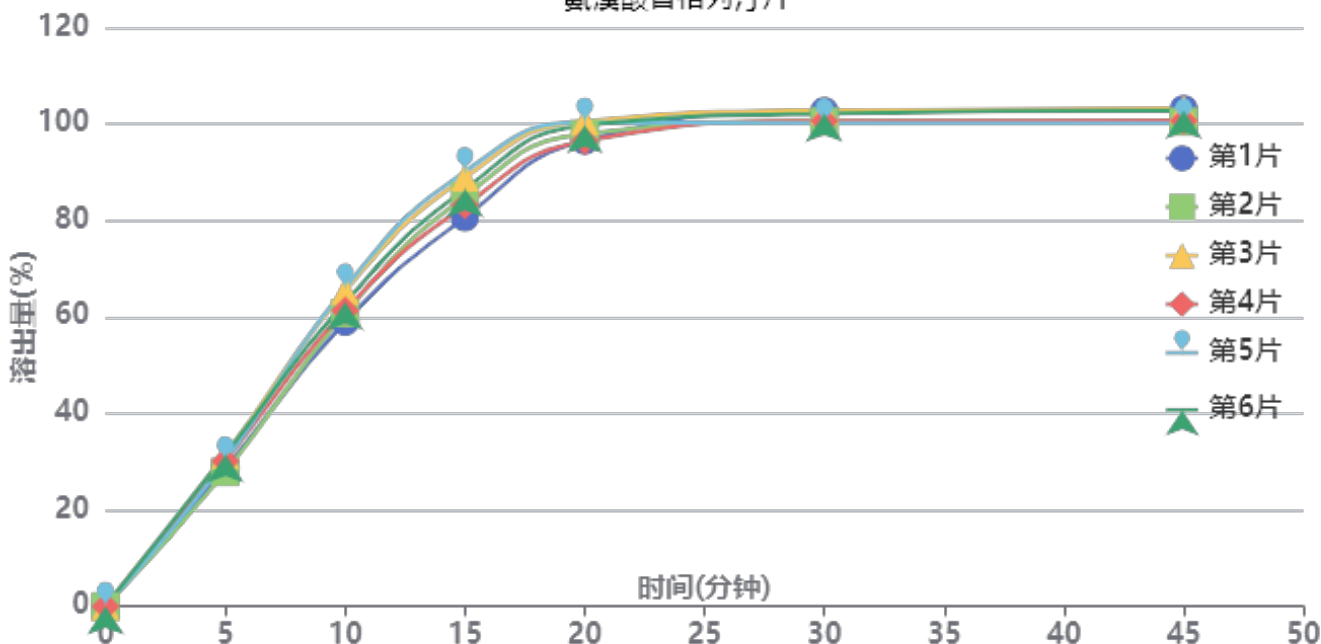
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.63	675053	676041	675806	676604	676490	675999	0.10
2	14.69	676607	676903				676755	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
46206.36		46069.09		0.22		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: 2025-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH6.8

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	228160	-	228160	28.696	29.95	4.86	28.70	29.95	4.86
	2	221457	-	221457	27.853			27.85		
	3	249992	-	249992	31.442			31.44		
	4	239497	-	239497	30.122			30.12		
	5	239540	-	239540	30.127			30.13		
	6	250238	-	250238	31.473			31.47		
10min	1	468811	-	468811	58.963	62.55	4.38	59.01	62.60	4.38
	2	482935	-	482935	60.739			60.79		
	3	519840	-	519840	65.381			65.43		
	4	487228	-	487228	61.279			61.33		
	5	524279	-	524279	65.939			65.99		
	6	500771	-	500771	62.982			63.03		
15min	1	640007	-	640007	80.494	85.56	4.15	80.64	85.71	4.15
	2	674483	-	674483	84.830			84.98		
	3	705623	-	705623	88.747			88.91		
	4	659866	-	659866	82.992			83.14		
	5	715341	-	715341	89.969			90.13		
	6	686325	-	686325	86.320			86.48		
20min	1	765635	-	765635	96.294	98.32	1.89	96.57	98.61	1.90
	2	776596	-	776596	97.673			97.96		
	3	797163	-	797163	100.260			100.57		
	4	764673	-	764673	96.173			96.46		
	5	795706	-	795706	100.077			100.39		
	6	790460	-	790460	99.417			99.72		
30min	1	813110	-	813110	102.265	101.03	1.17	102.71	101.50	1.16
	2	795878	-	795878	100.098			100.55		
	3	813463	-	813463	102.310			102.79		
	4	796409	-	796409	100.165			100.62		
	5	792805	-	792805	99.712			100.19		
	6	808237	-	808237	101.653			102.12		
45min	1	815029	-	815029	102.507	101.11	1.41	103.12	101.74	1.40
	2	794197	-	794197	99.887			100.51		
	3	815038	-	815038	102.508			103.15		
	4	795541	-	795541	100.056			100.67		
	5	791374	-	791374	99.532			100.17		
	6	812229	-	812229	102.155			102.79		
极限	1	810137	-	810137	101.892	101.19	1.04	102.67	101.98	1.04
	2	798870	-	798870	100.474			101.26		
	3	812092	-	812092	102.137			102.96		
	4	794975	-	794975	99.985			100.77		
	5	797446	-	797446	100.295			101.10		
	6	813652	-	813652	102.334			103.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-02

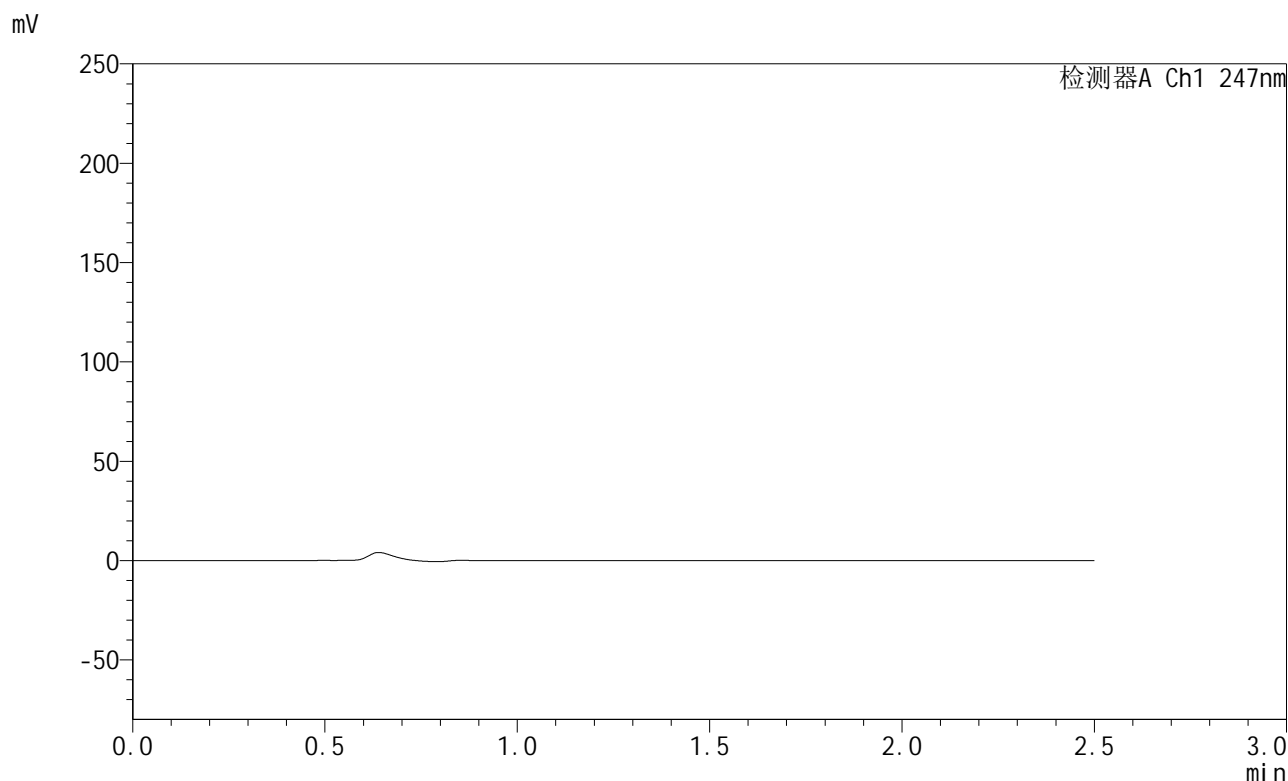
复核者:

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 - 0-80/24-1164-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



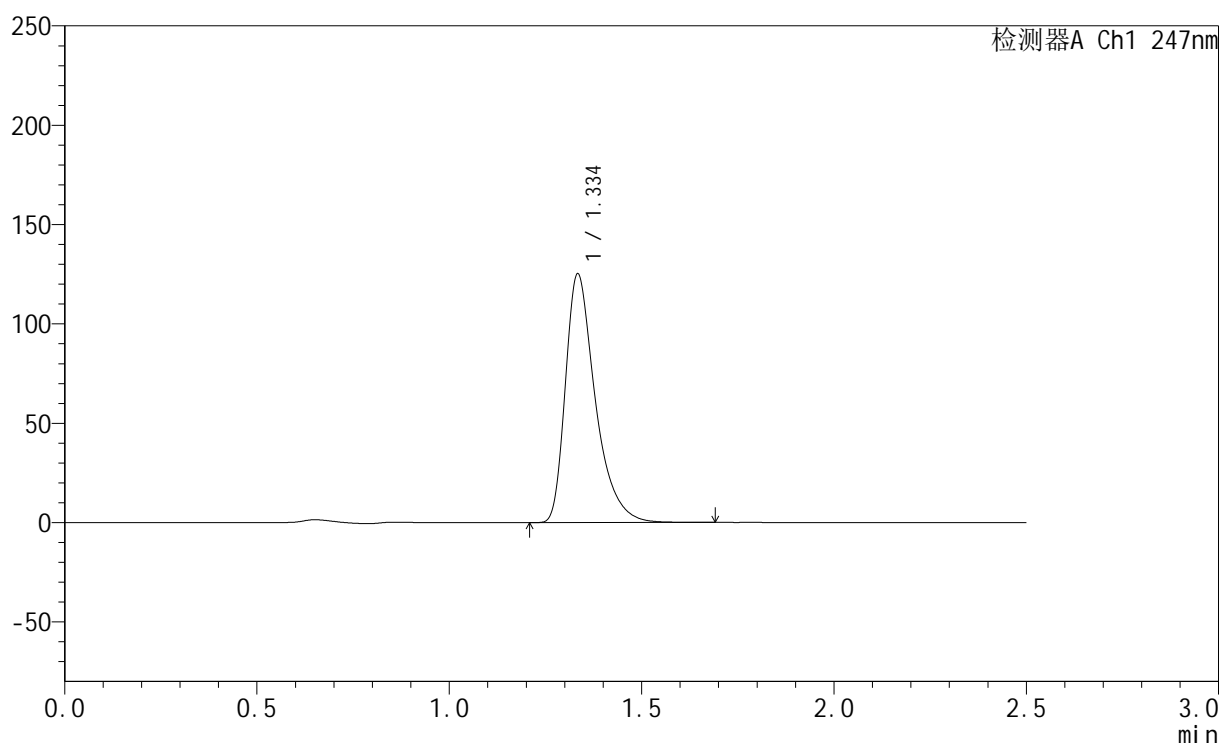
SMF-356

<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 - 0-80/24-1165-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

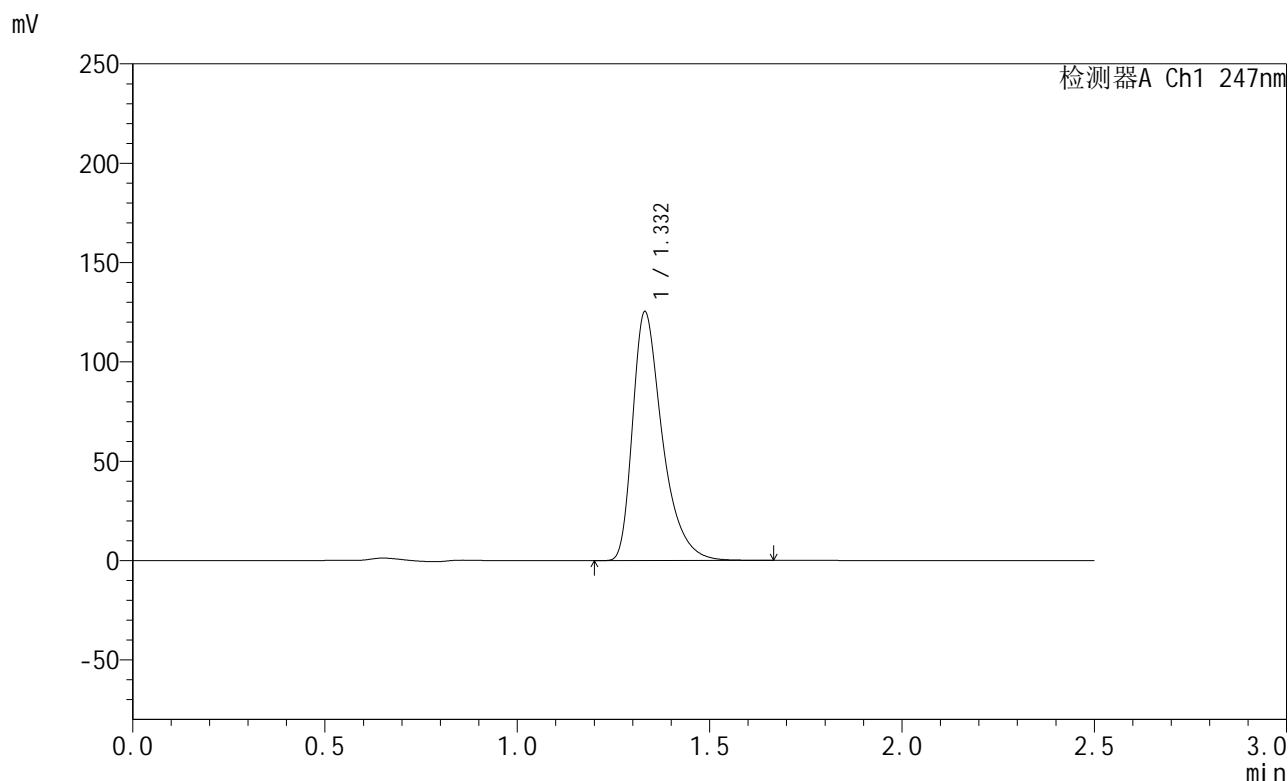
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	676439	100.000	124352	1507	1.444	--
总计		676439	100.000	124352			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1166-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

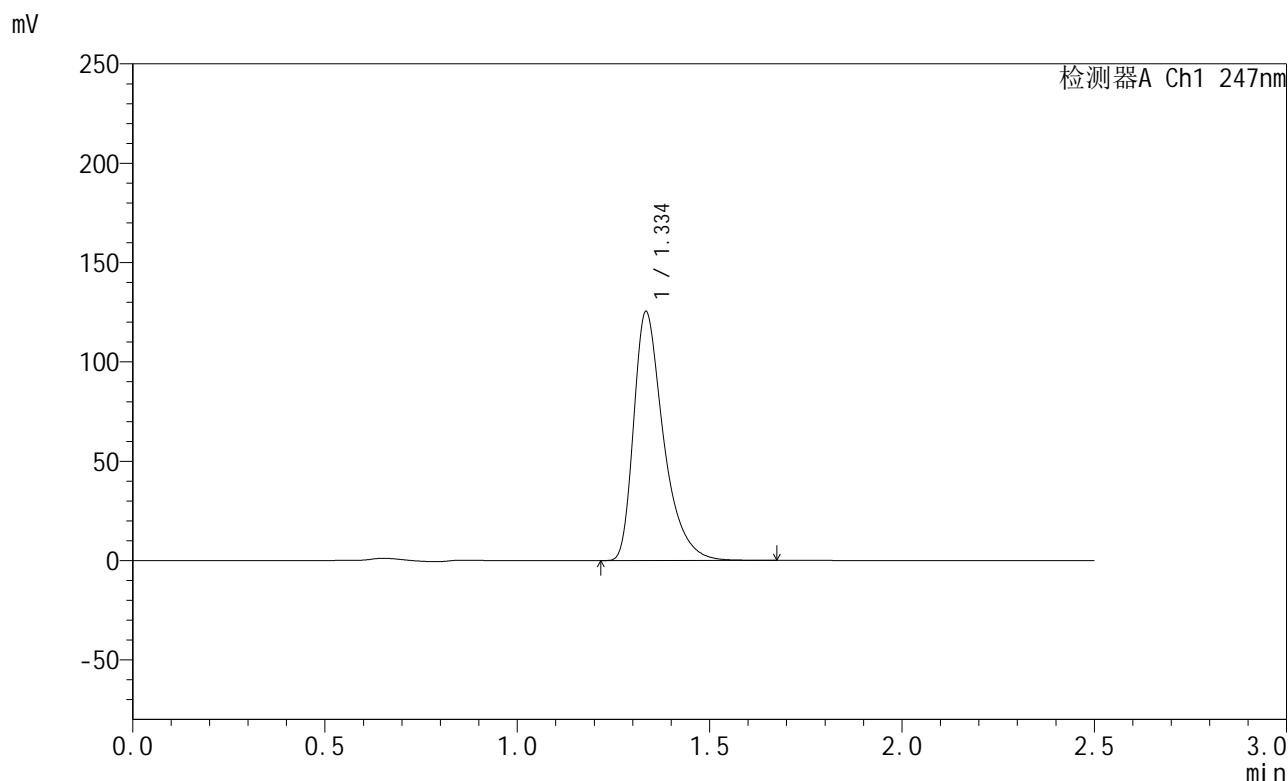
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	674709	100.000	125115	1510	1.440	--
总计		674709	100.000	125115			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1167-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	675941	100.000	124389	1517	1.445	--
总计		675941	100.000	124389			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

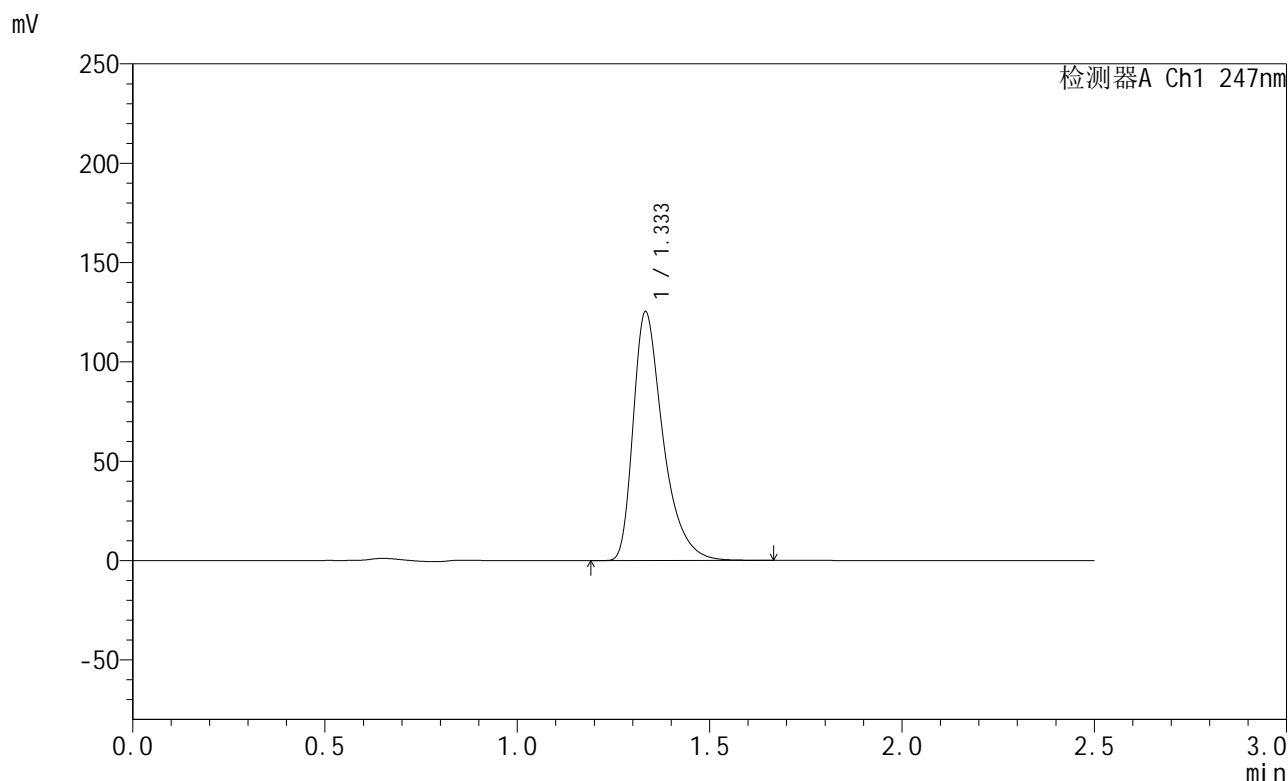


SMF-356

<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 - 0-80/24-1168-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	676839	100.000	124662	1508	1.445	--
总计		676839	100.000	124662			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



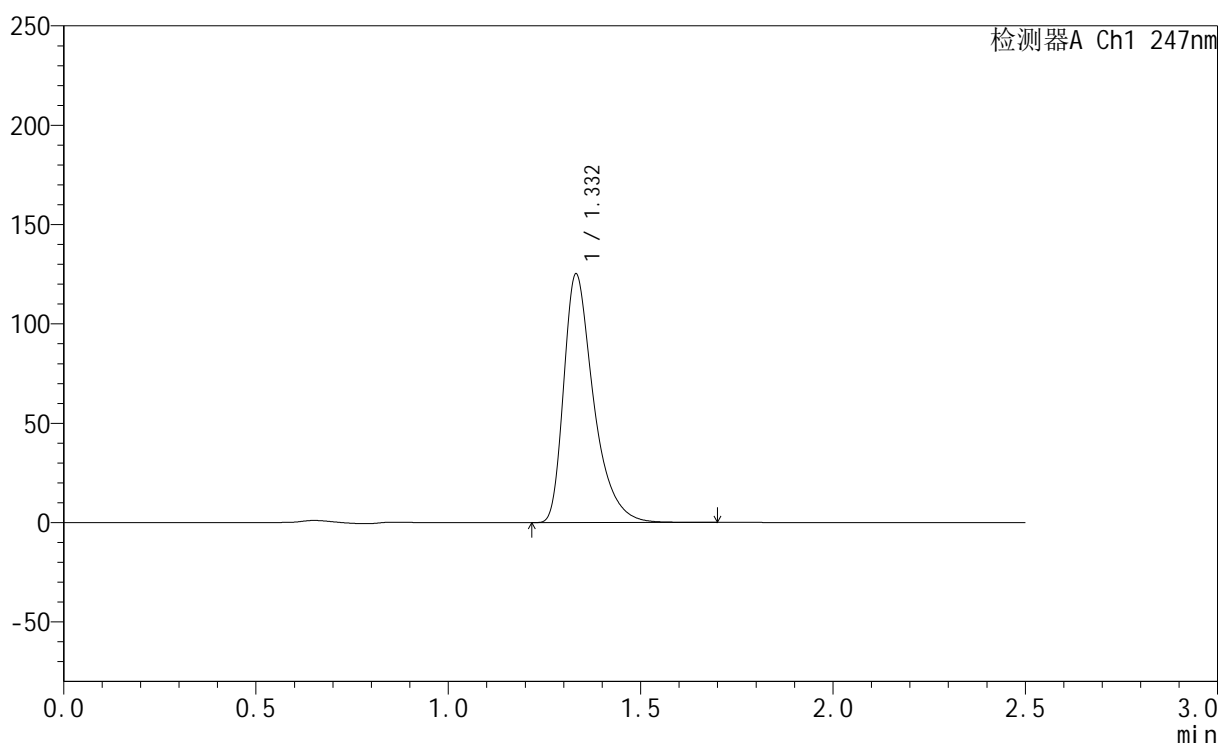
SMF-356

<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 - 0-80/24-1169-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:23 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.332	675661	100.000	124953	1510	1.446	--
总计		675661	100.000	124953			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

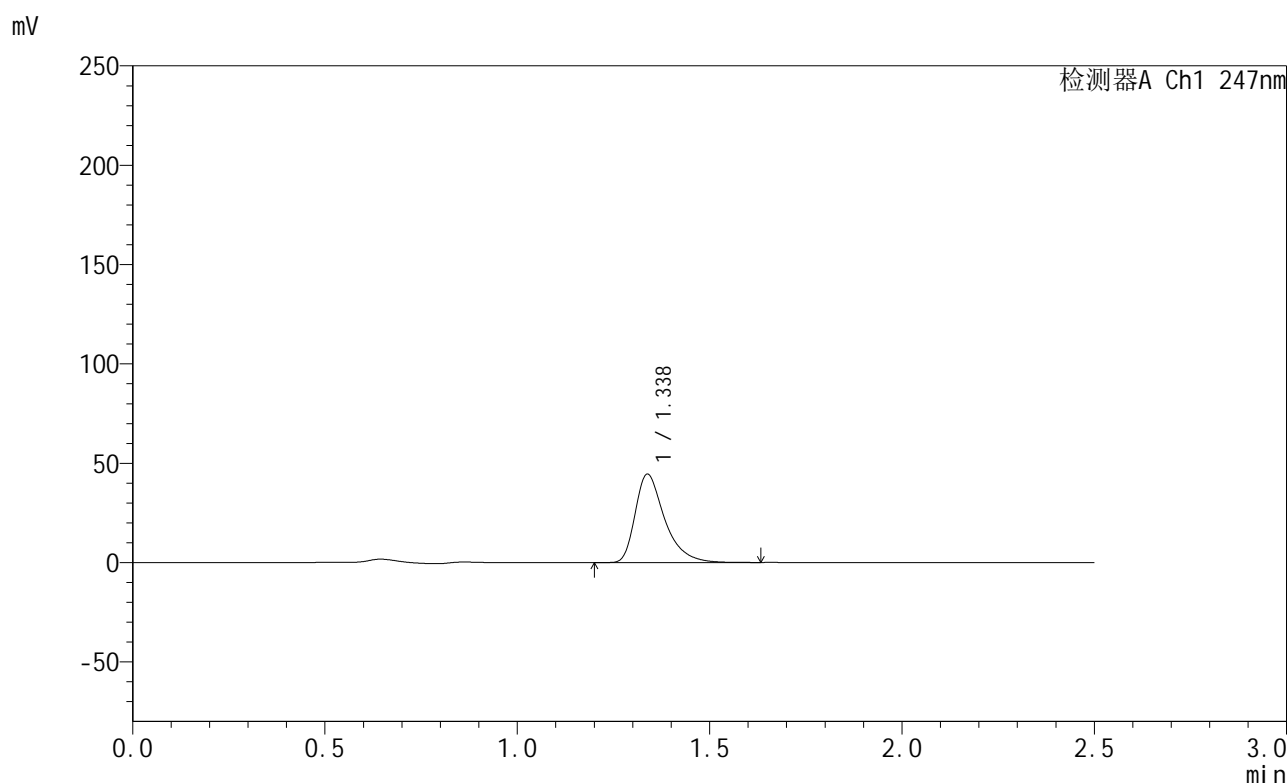


SMF-356

<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 - 0-80/24-1170-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	237754	100.000	44509	1559	1.440	--
总计		237754	100.000	44509			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

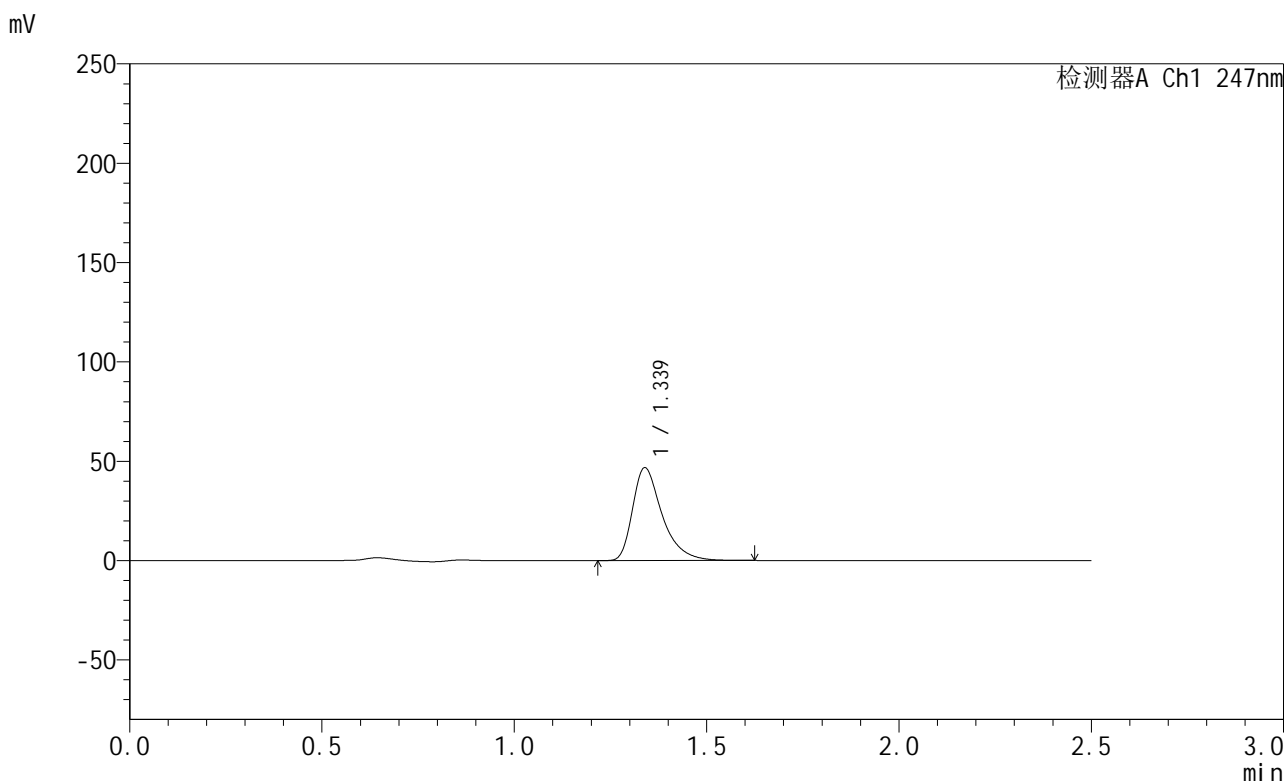


SMF-356

<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 - 0-80/24-1171-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	250167	100.000	46740	1556	1.440	--
总计		250167	100.000	46740			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

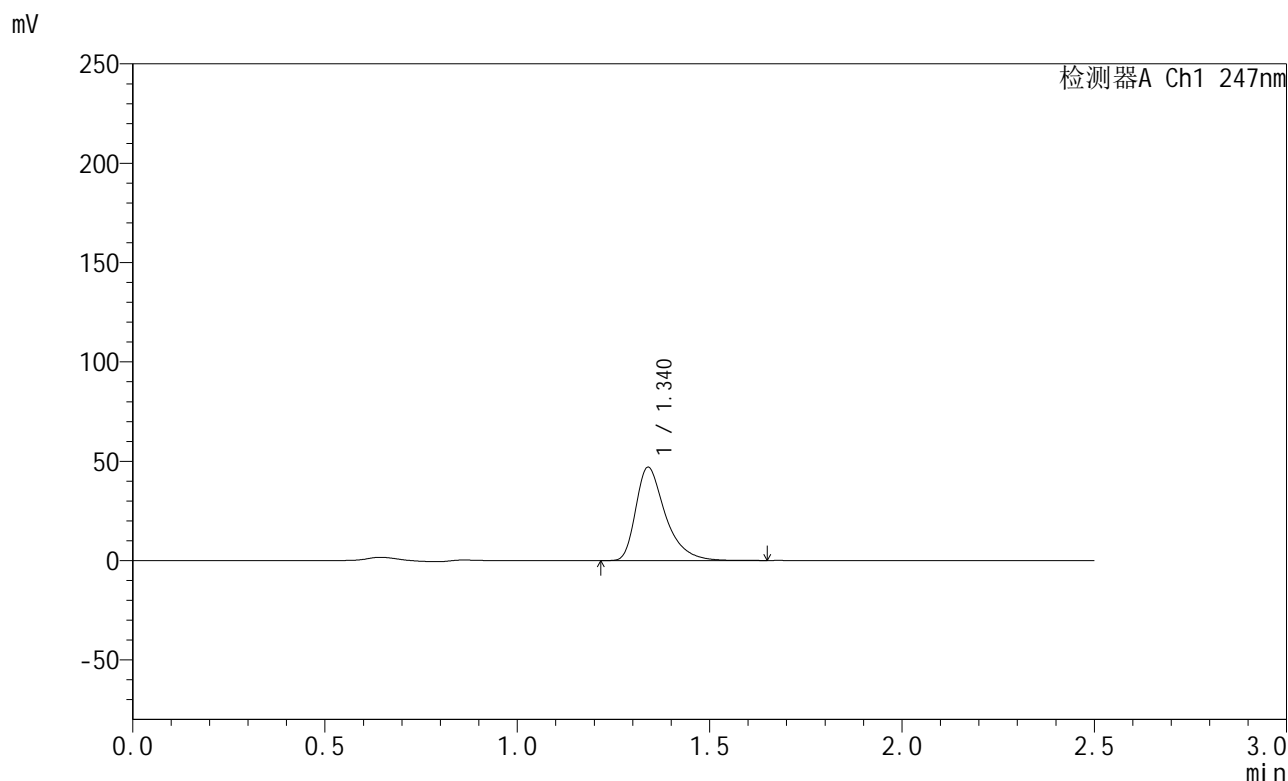


SMF-356

<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 - 0-80/24-1172-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	251227	100.000	46923	1558	1.440	--
总计		251227	100.000	46923			

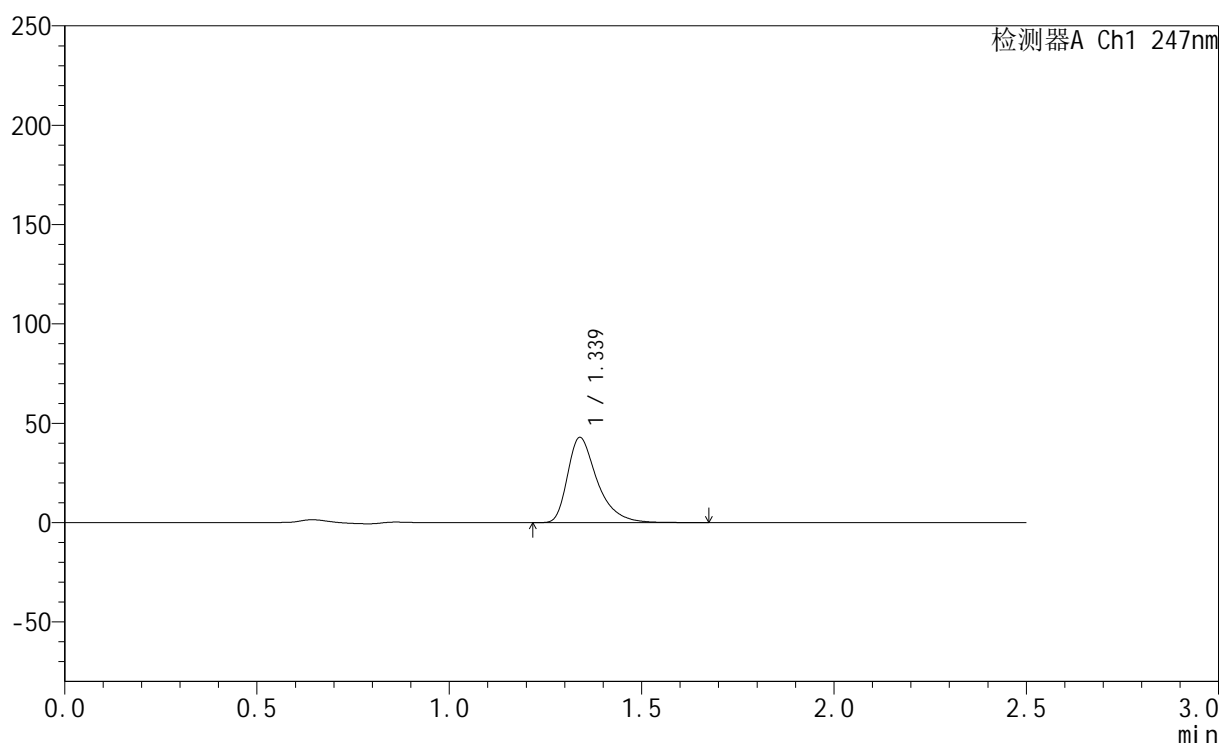
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-80/24-1173-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:34 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	230166	100.000	42848	1551	1.440	--
总计		230166	100.000	42848			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

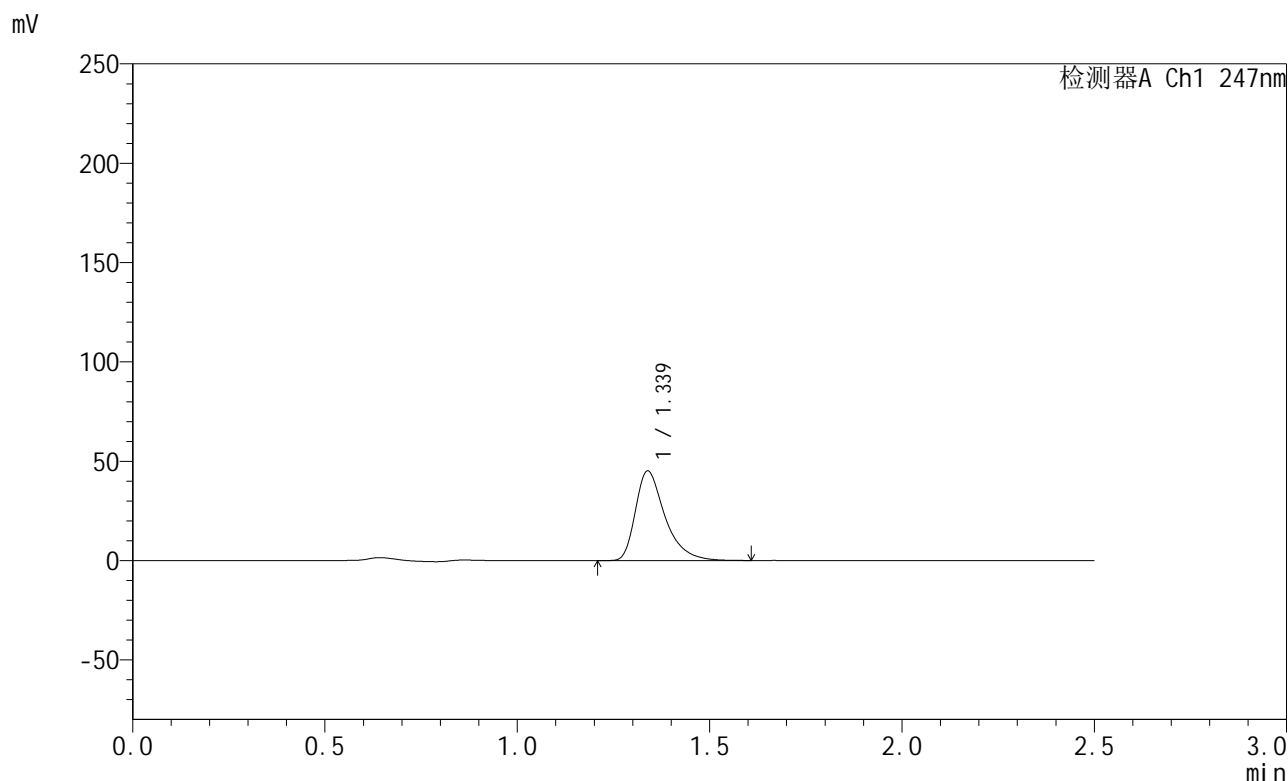


SMF-356

<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 - 0-80/24-1174-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	241525	100.000	45118	1557	1.442	--
总计		241525	100.000	45118			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

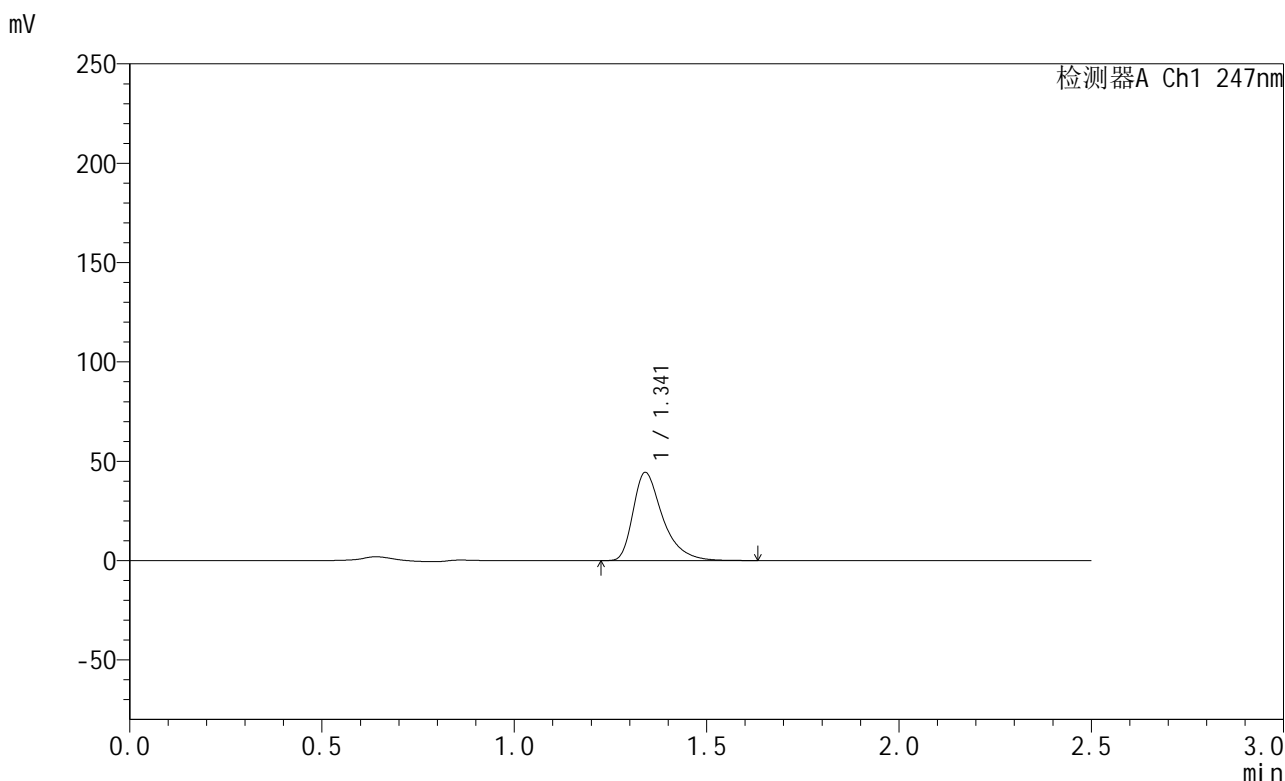


SMF-356

<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 - 0-80/24-1175-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	237749	100.000	44297	1558	1.442	--
总计		237749	100.000	44297			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

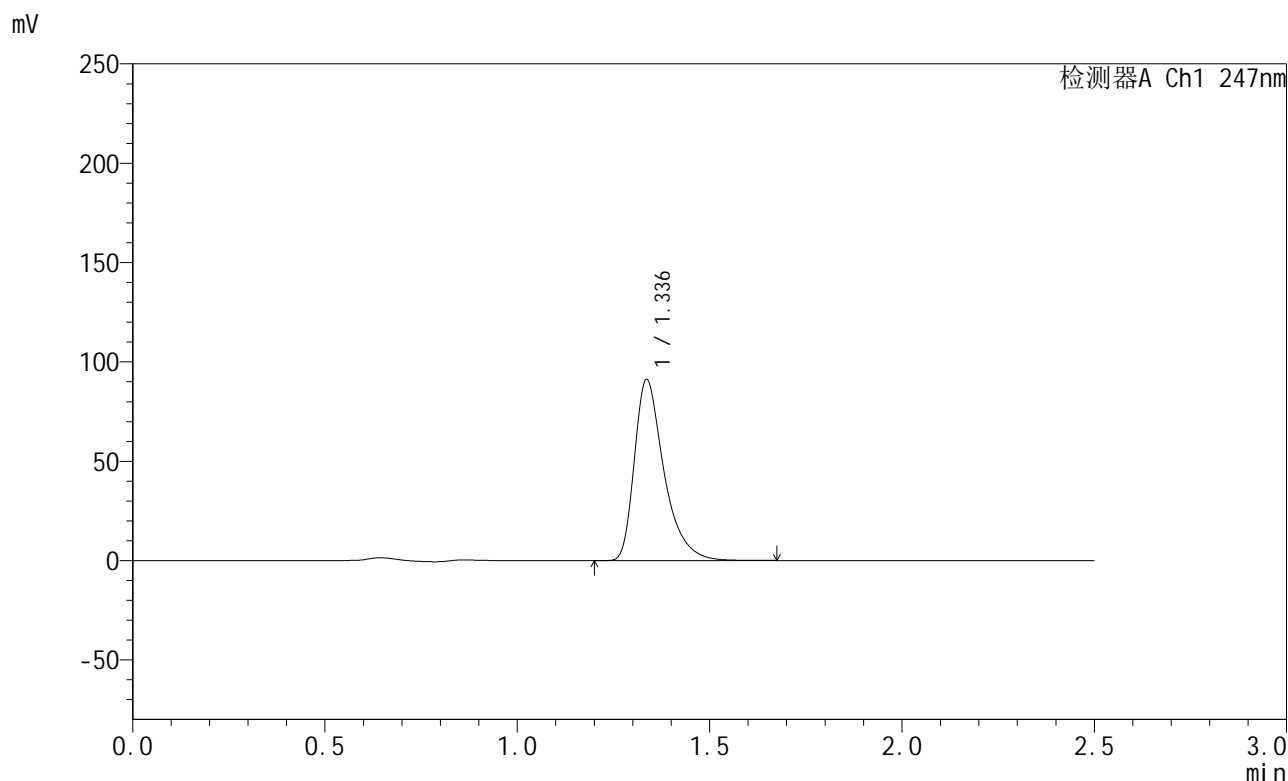


SMF-356

<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 - 0-80/24-1176-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	488722	100.000	90923	1548	1.445	--
总计		488722	100.000	90923			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

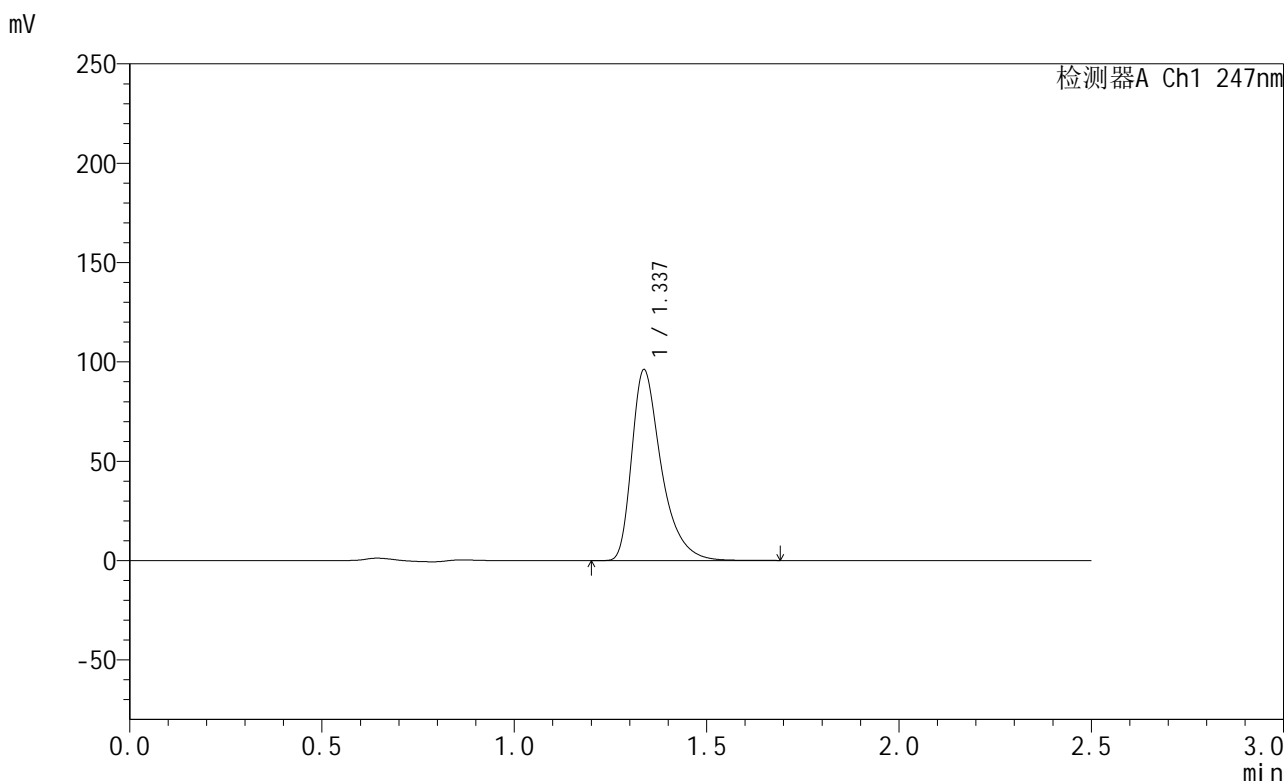


SMF-356

<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 - 0-80/24-1177-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	514361	100.000	95999	1555	1.445	--
总计		514361	100.000	95999			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

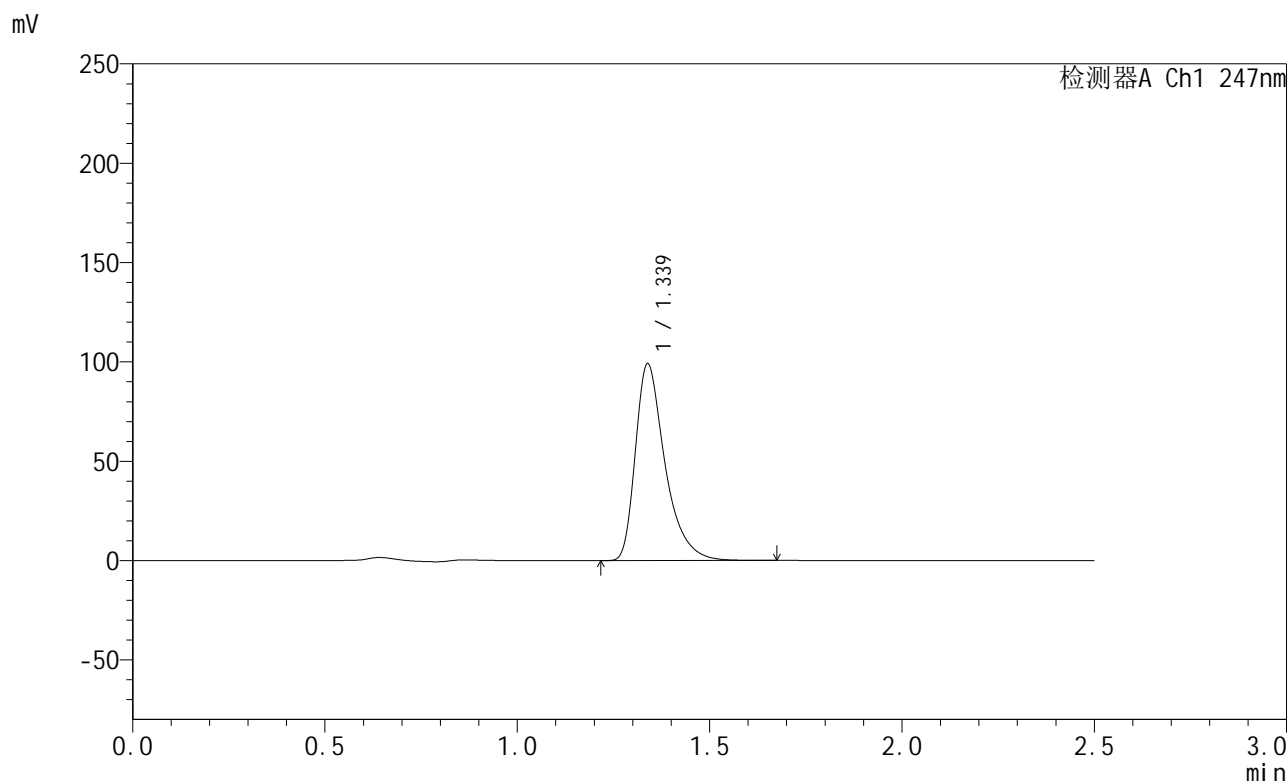


SMF-356

<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 - 0-80/24-1178-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	531119	100.000	99074	1553	1.443	--
总计		531119	100.000	99074			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

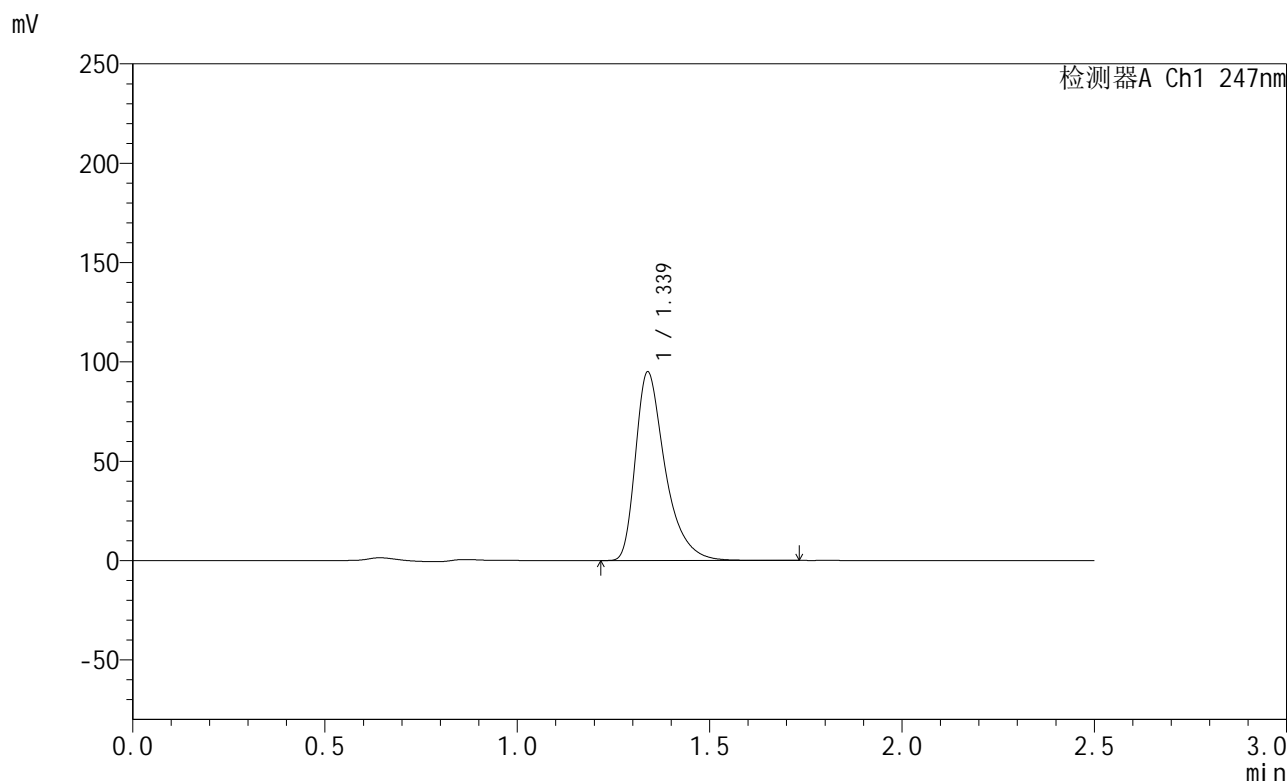


SMF-356

<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 - 0-80/24-1179-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	509057	100.000	94894	1556	1.445	--
总计		509057	100.000	94894			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

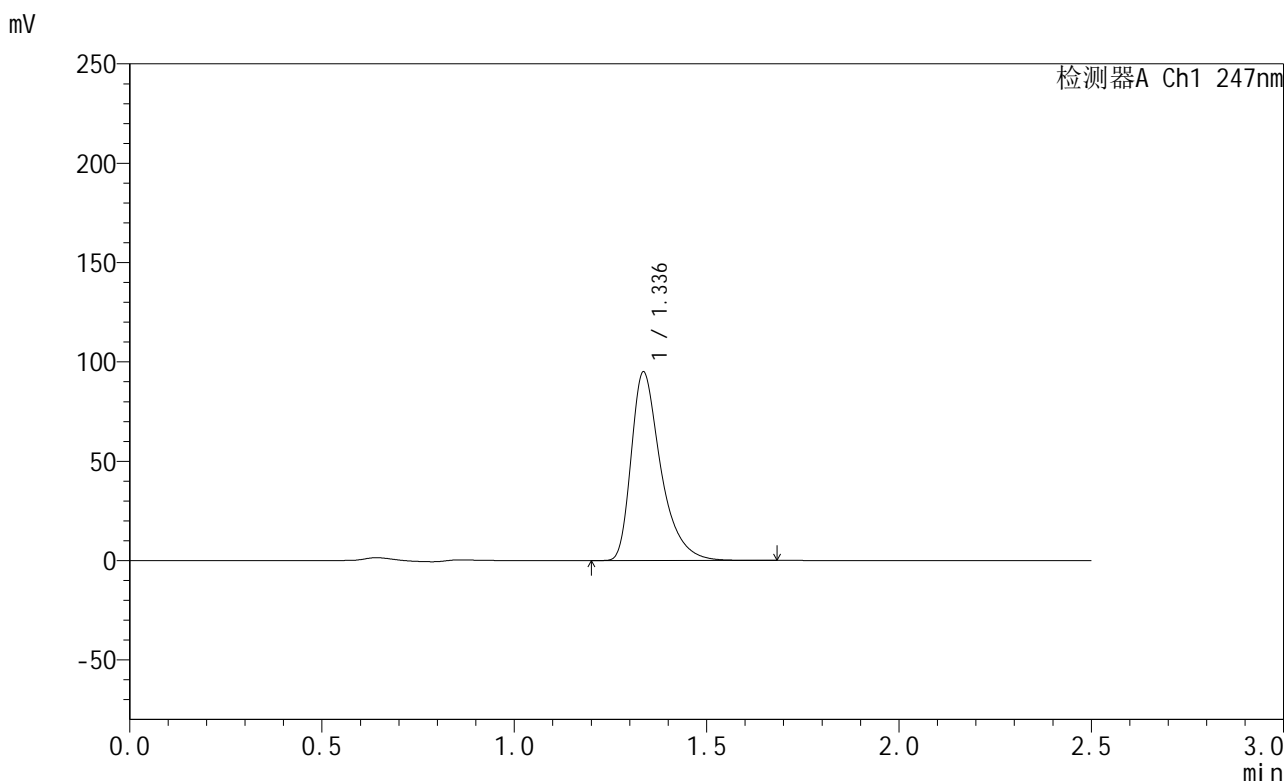


SMF-356

<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 - 0-80/24-1180-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	508867	100.000	94553	1547	1.444	--
总计		508867	100.000	94553			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

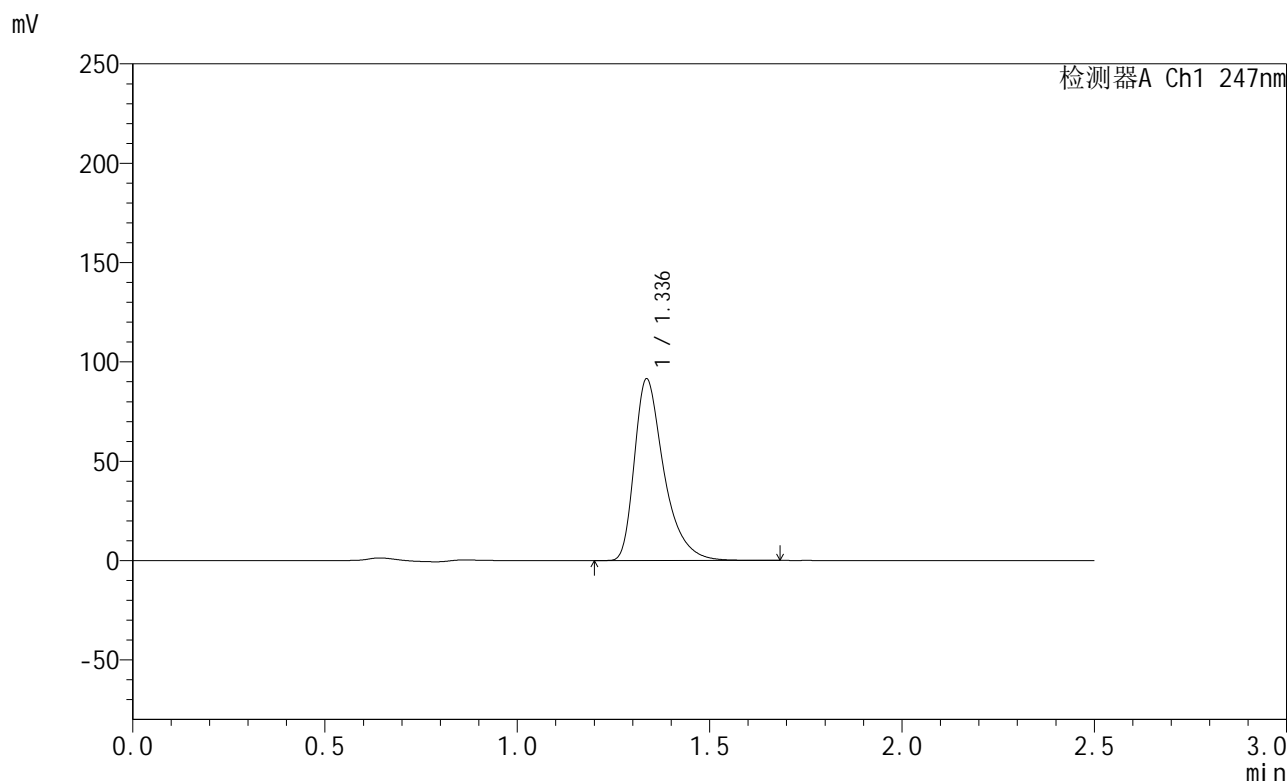


SMF-356

<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 - 0-80/24-1181-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

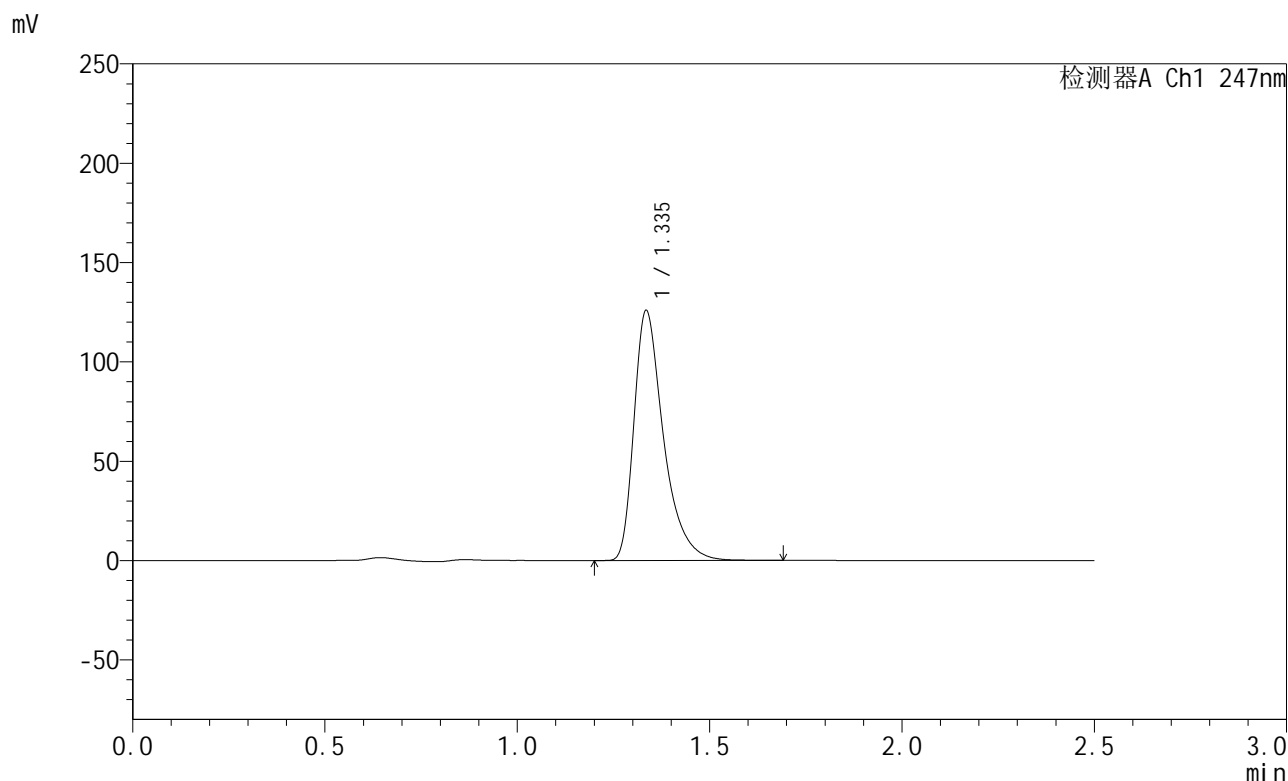
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	489284	100.000	91213	1554	1.442	--
总计		489284	100.000	91213			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1182-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	673334	100.000	125100	1551	1.447	--
总计		673334	100.000	125100			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

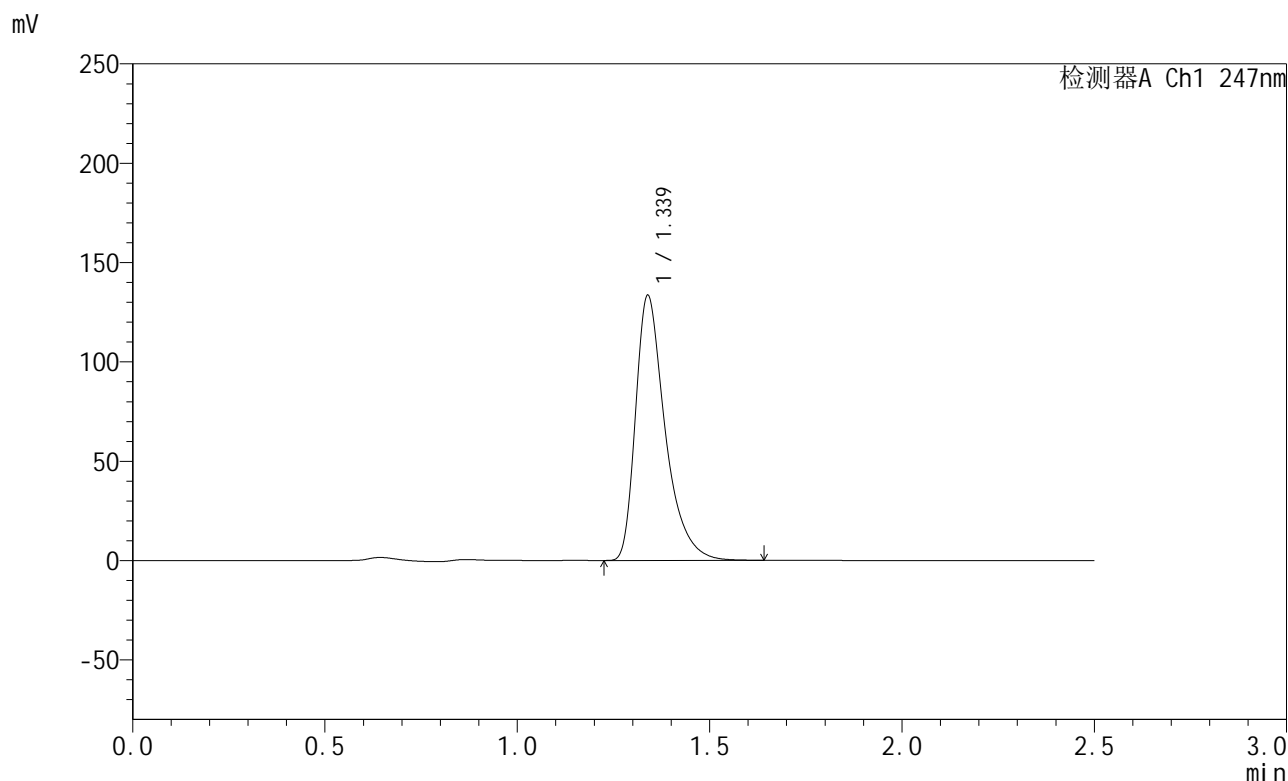


SMF-356

<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 - 0-80/24-1183-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	714368	100.000	133362	1554	1.446	--
总计		714368	100.000	133362			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

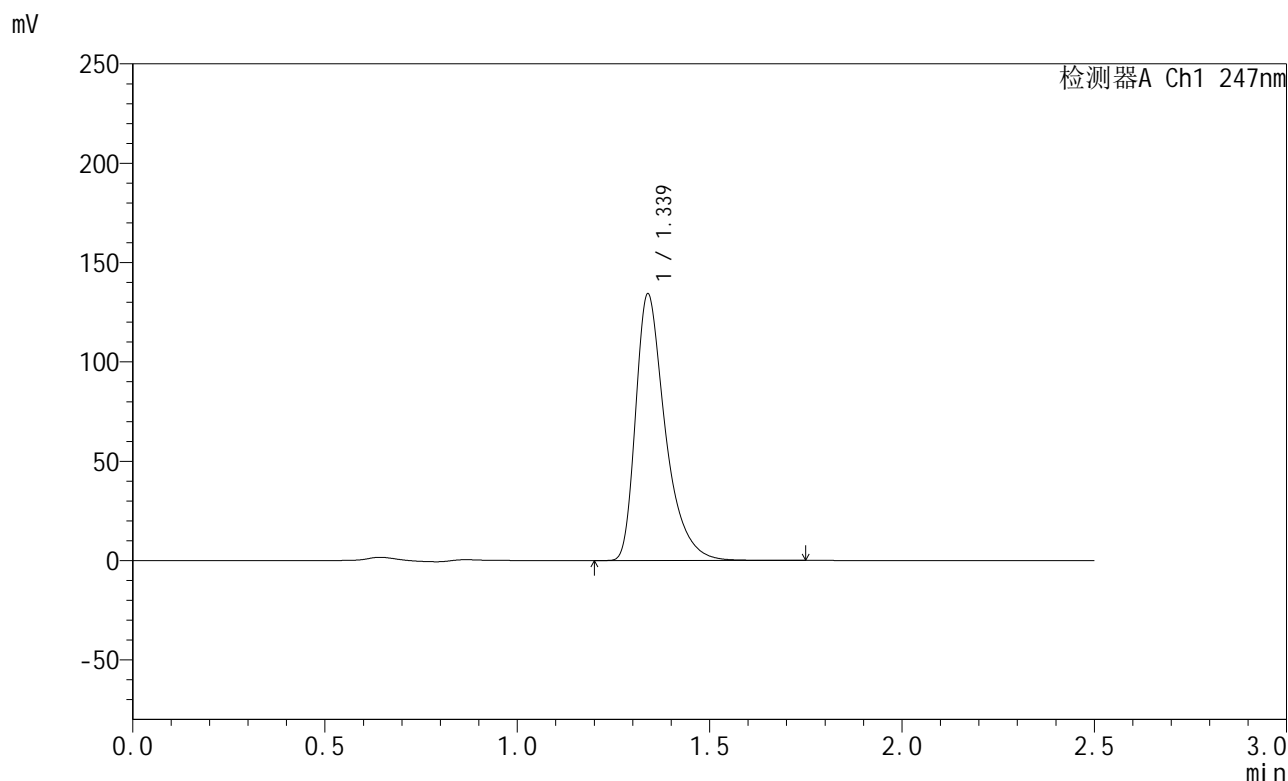


SMF-356

<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 - 0-80/24-1184-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	719738	100.000	134137	1556	1.446	--
总计		719738	100.000	134137			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

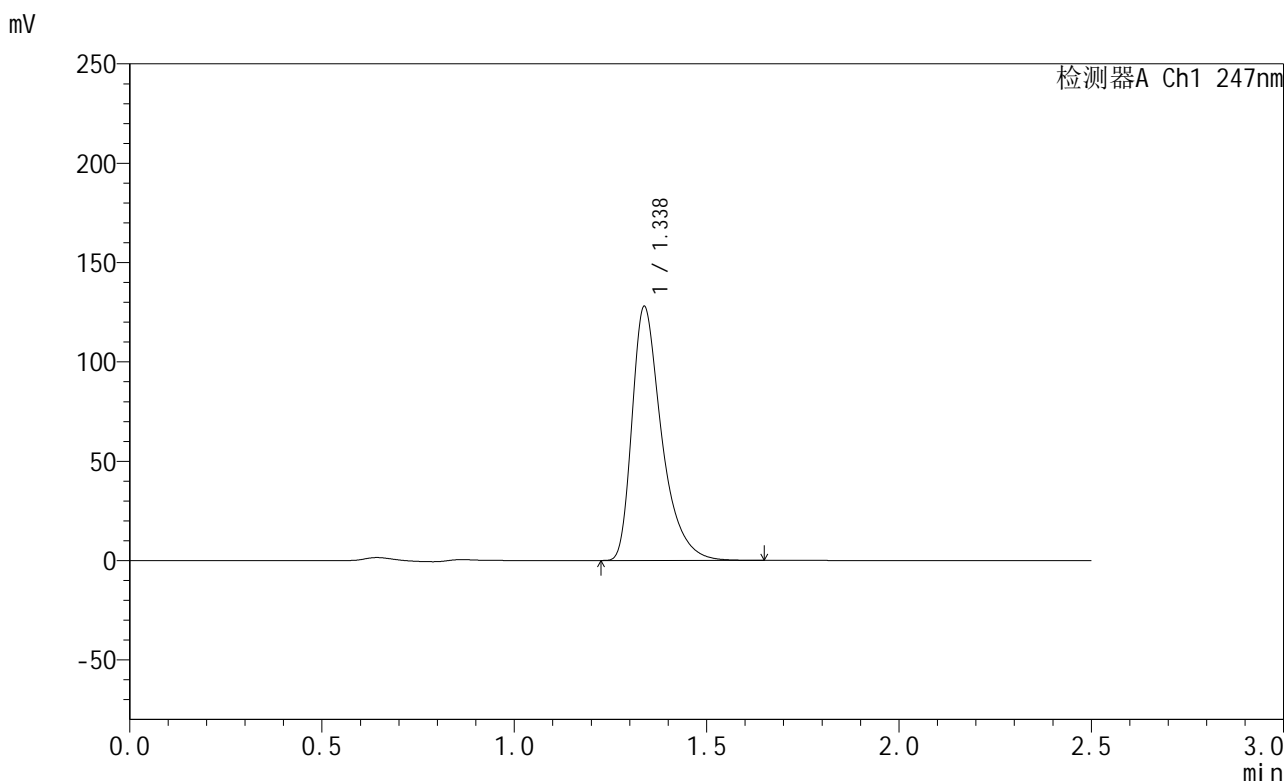


SMF-356

<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 - 0-80/24-1185-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

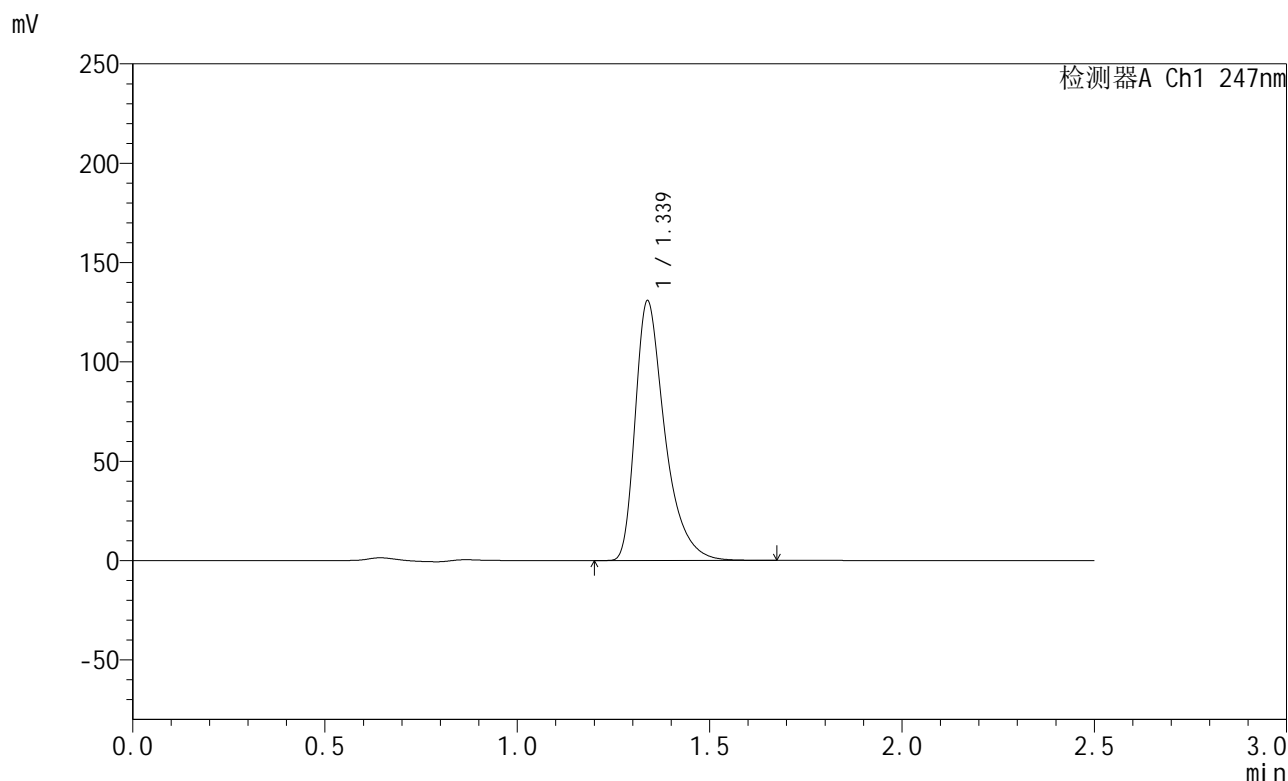
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	684488	100.000	127812	1553	1.443	--
总计		684488	100.000	127812			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1186-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	699936	100.000	130702	1556	1.445	--
总计		699936	100.000	130702			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



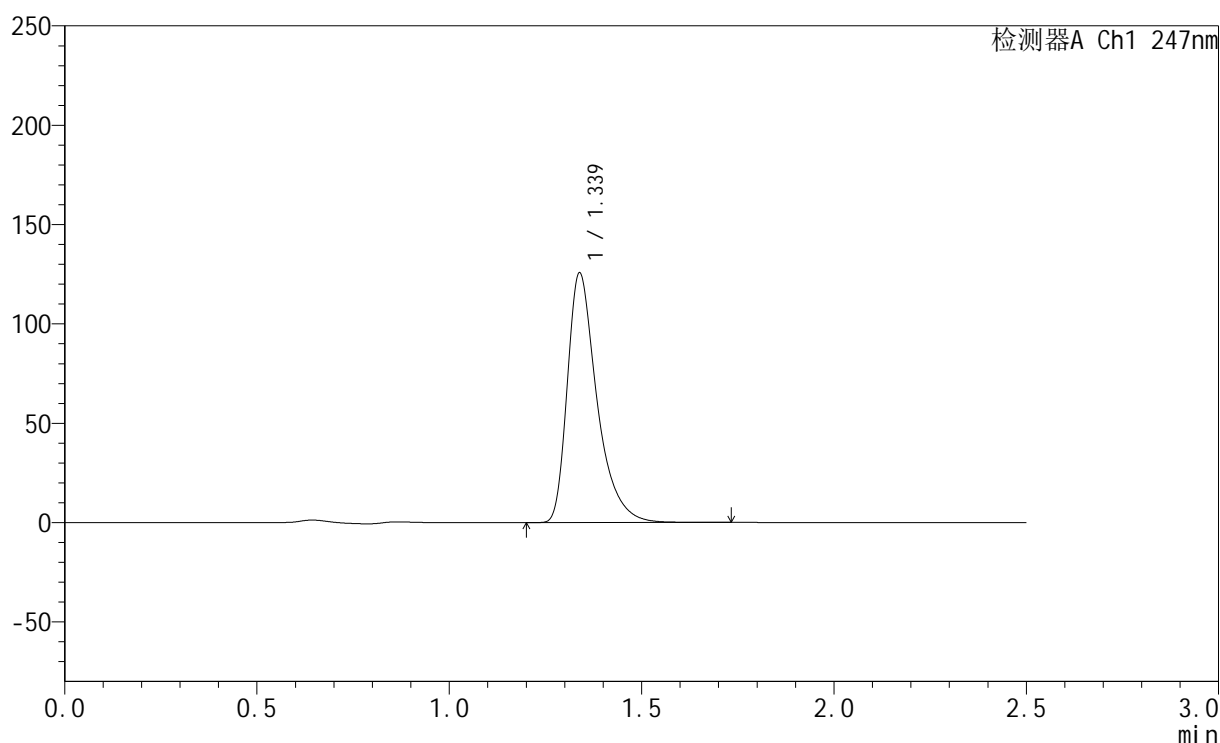
SMF-356

<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 - 0-80/24-1187-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:14 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	674335	100.000	125676	1552	1.446	--
总计		674335	100.000	125676			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

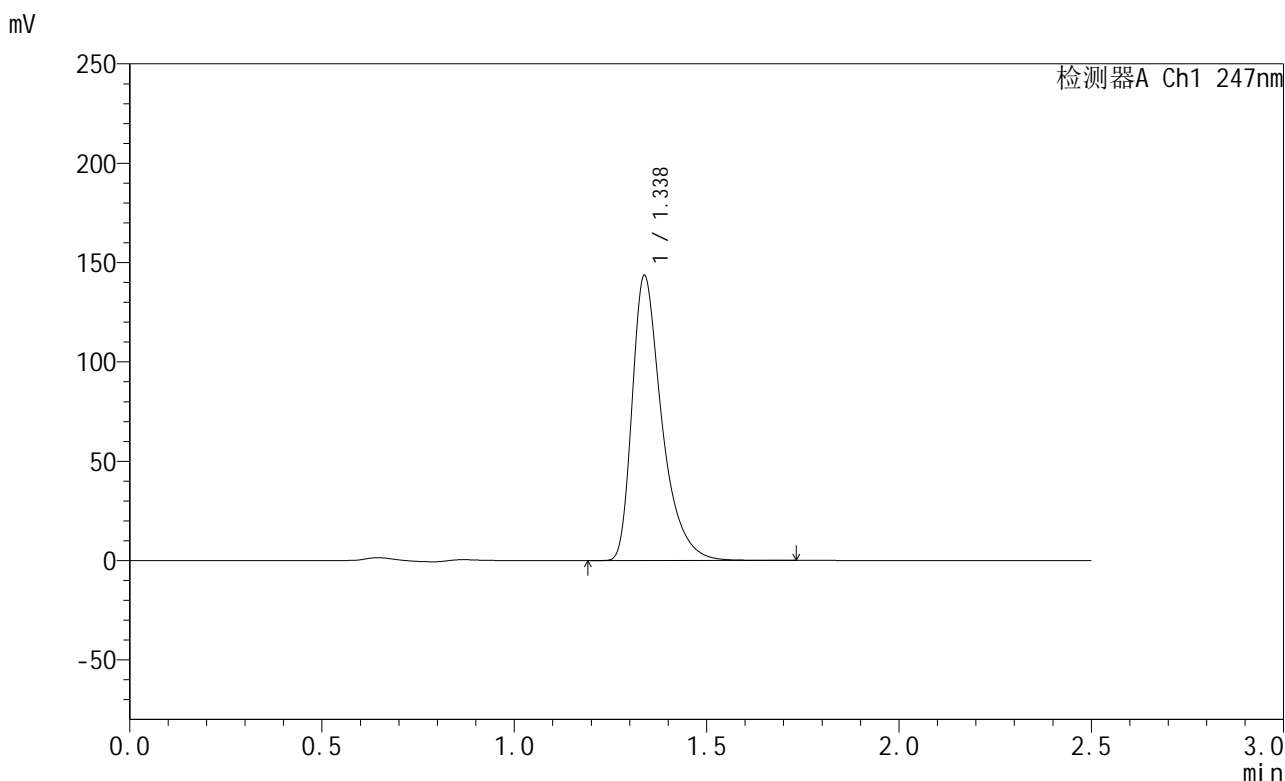


SMF-356

<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 - 0-80/24-1188-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	770347	100.000	143475	1549	1.446	--
总计		770347	100.000	143475			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

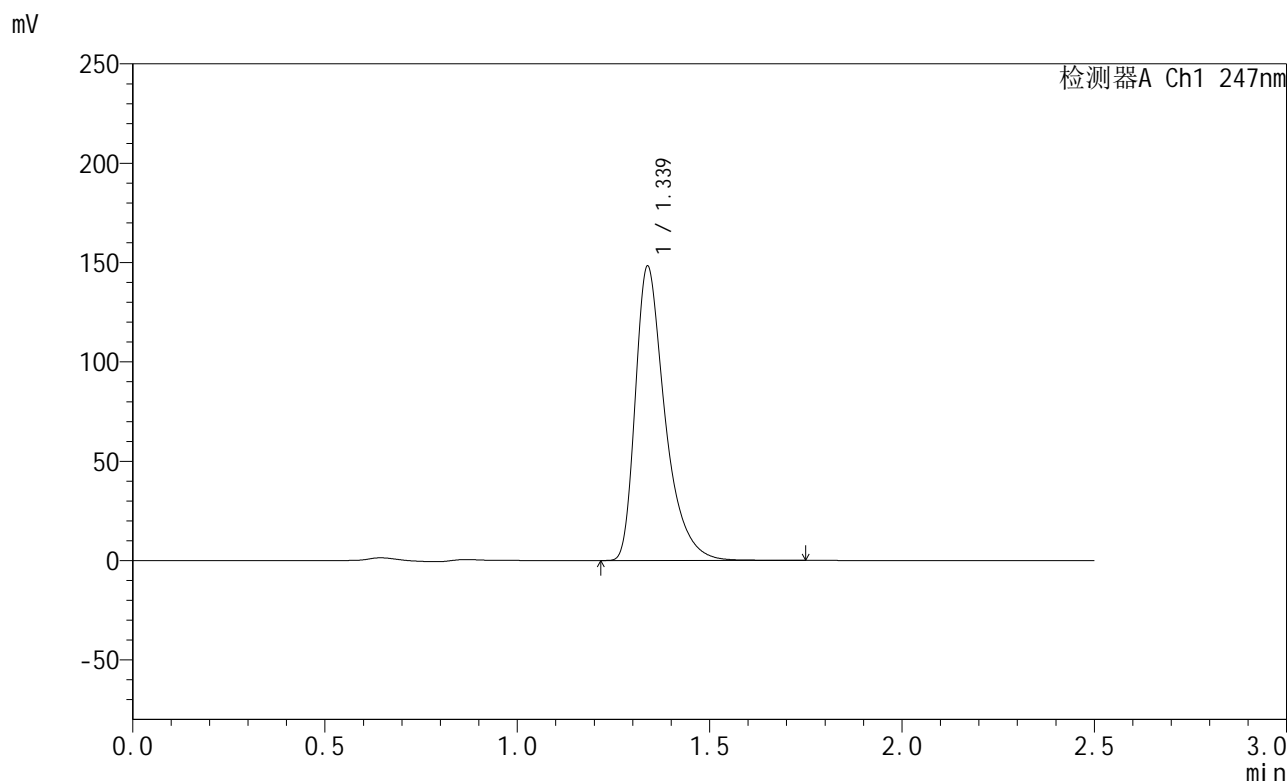


SMF-356

<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 - 0-80/24-1189-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	795091	100.000	148112	1550	1.446	--
总计		795091	100.000	148112			

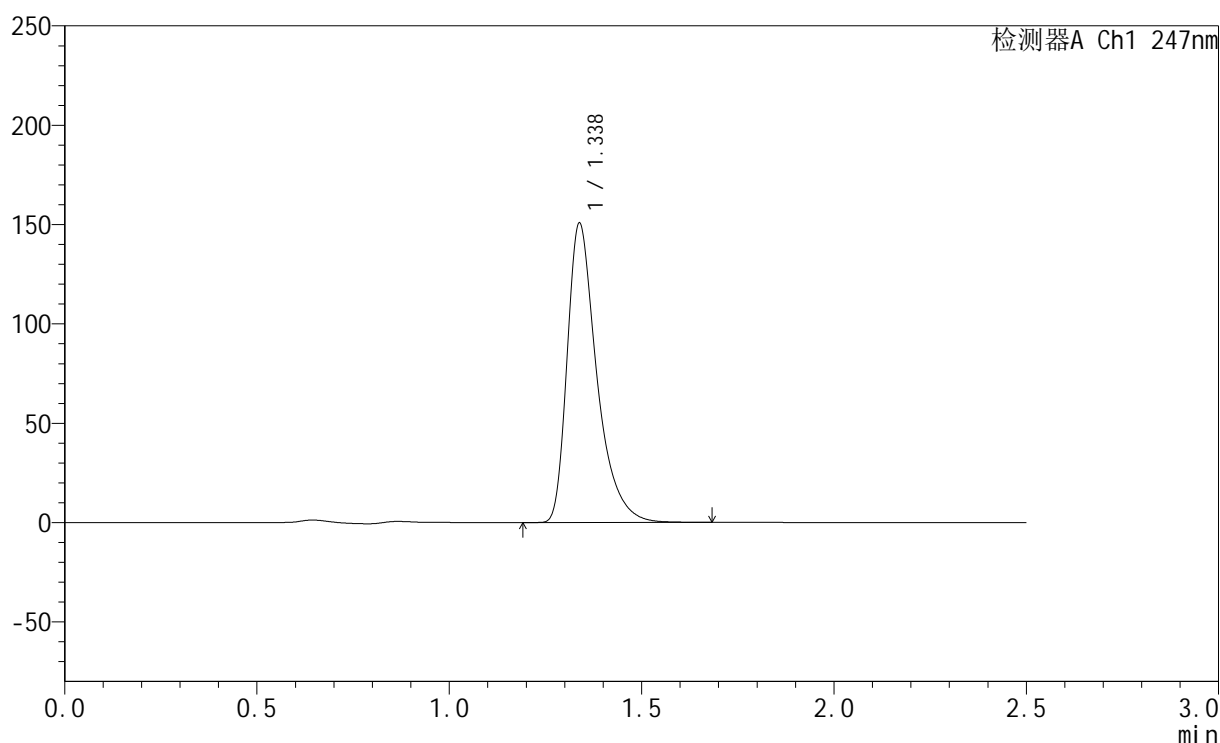
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-80/24-1190-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:36:22 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.338	807891	100.000	150637	1551	1.446	--
总计		807891	100.000	150637			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

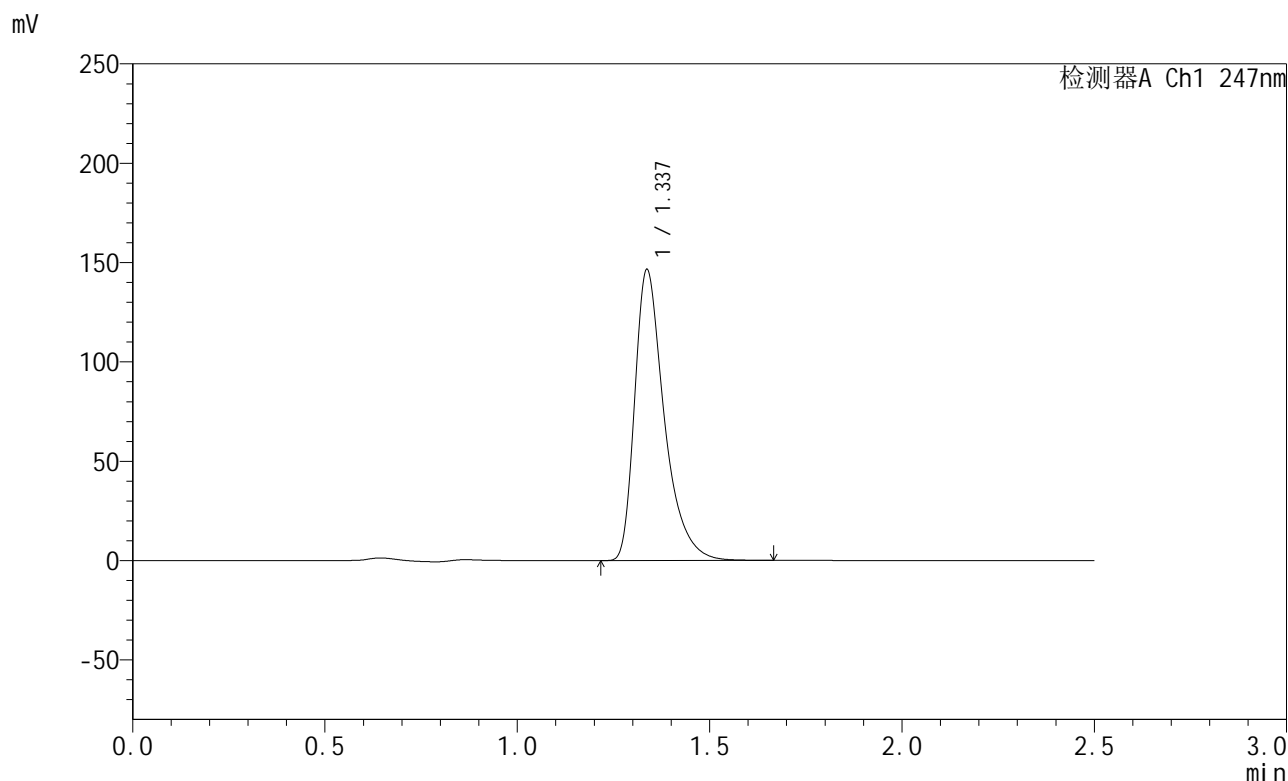


SMF-356

<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 - 0-80/24-1191-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	783664	100.000	146275	1555	1.444	--
总计		783664	100.000	146275			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

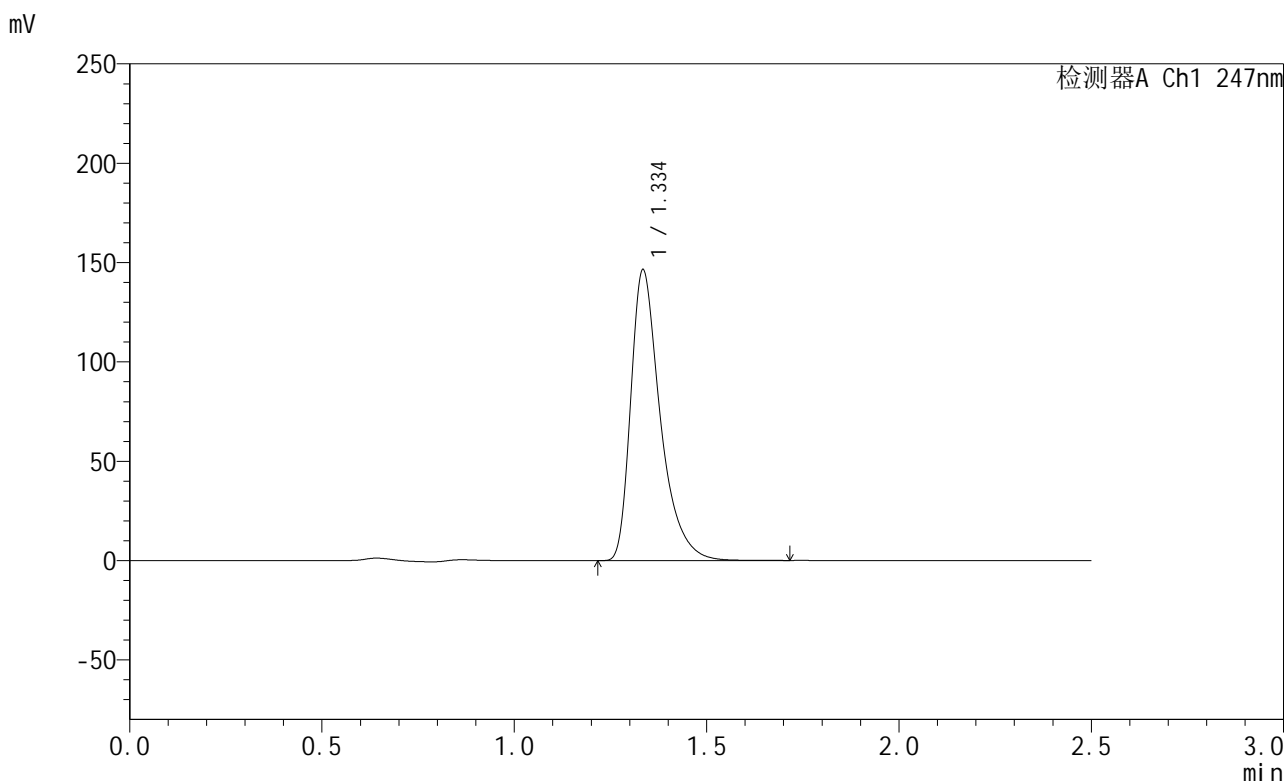


SMF-356

<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 - 0-80/24-1192-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

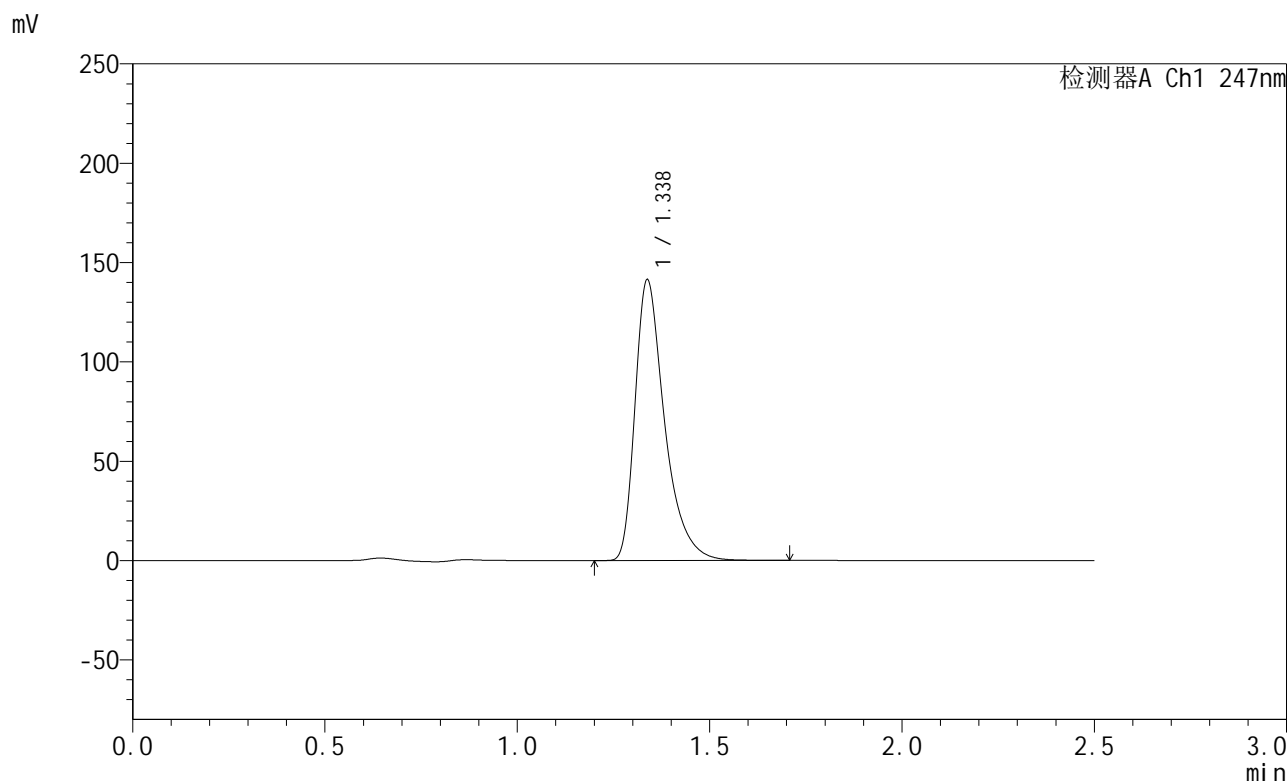
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	783711	100.000	145220	1549	1.451	--
总计		783711	100.000	145220			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1193-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	757472	100.000	141298	1554	1.446	--
总计		757472	100.000	141298			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

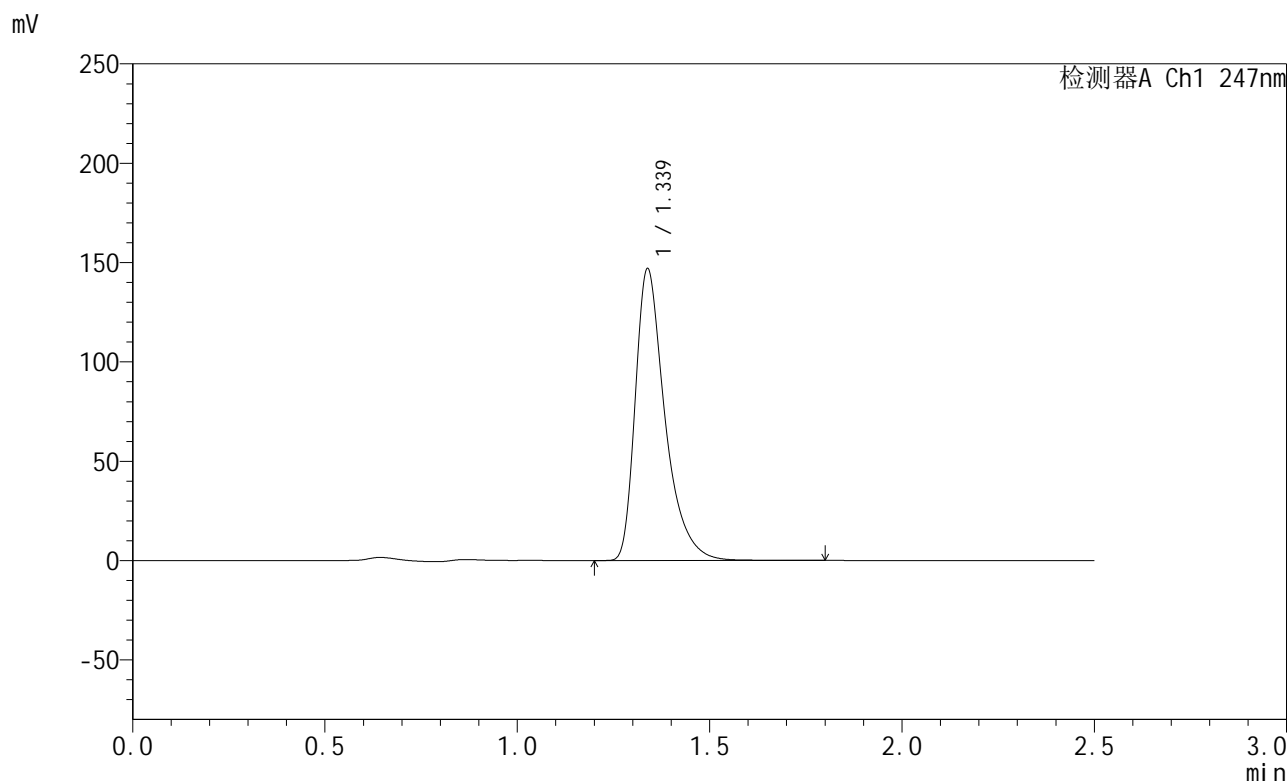


SMF-356

<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 - 0-80/24-1194-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	789107	100.000	146874	1550	1.447	--
总计		789107	100.000	146874			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

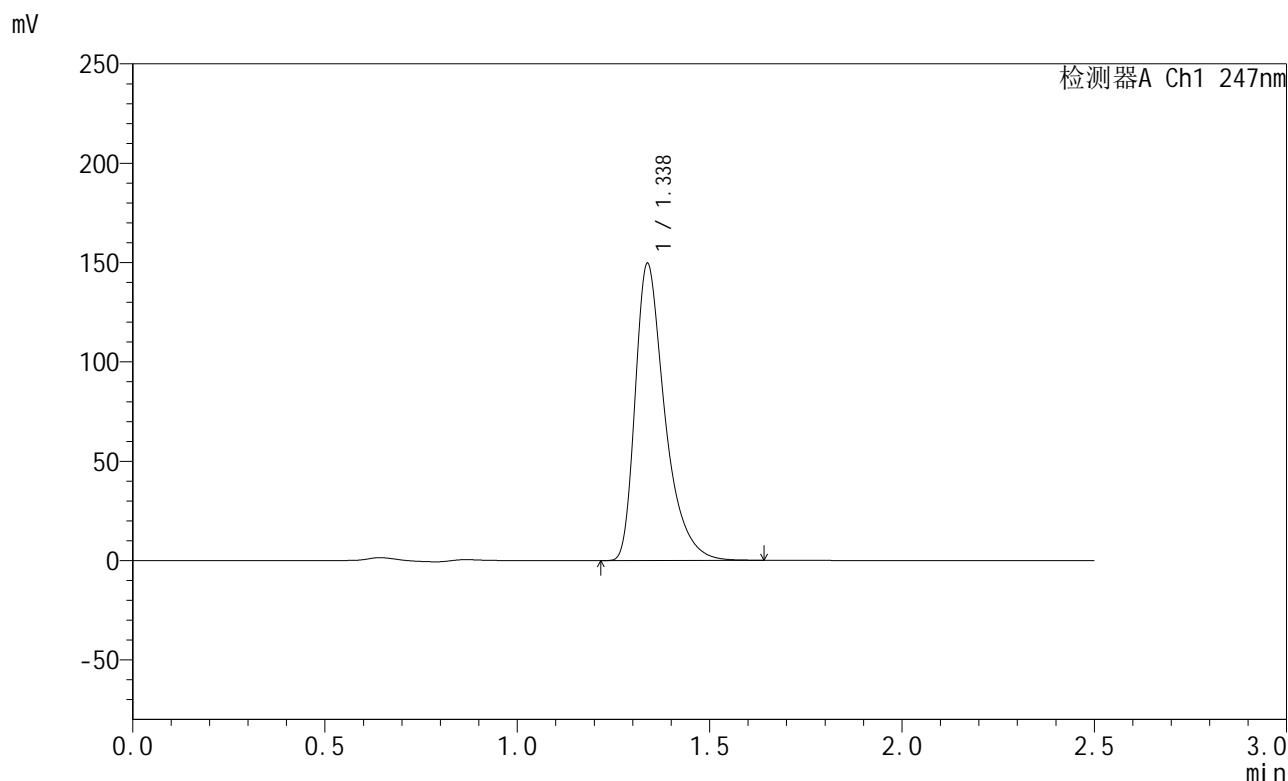


SMF-356

<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 - 0-80/24-1195-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	802345	100.000	149519	1549	1.446	--
总计		802345	100.000	149519			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

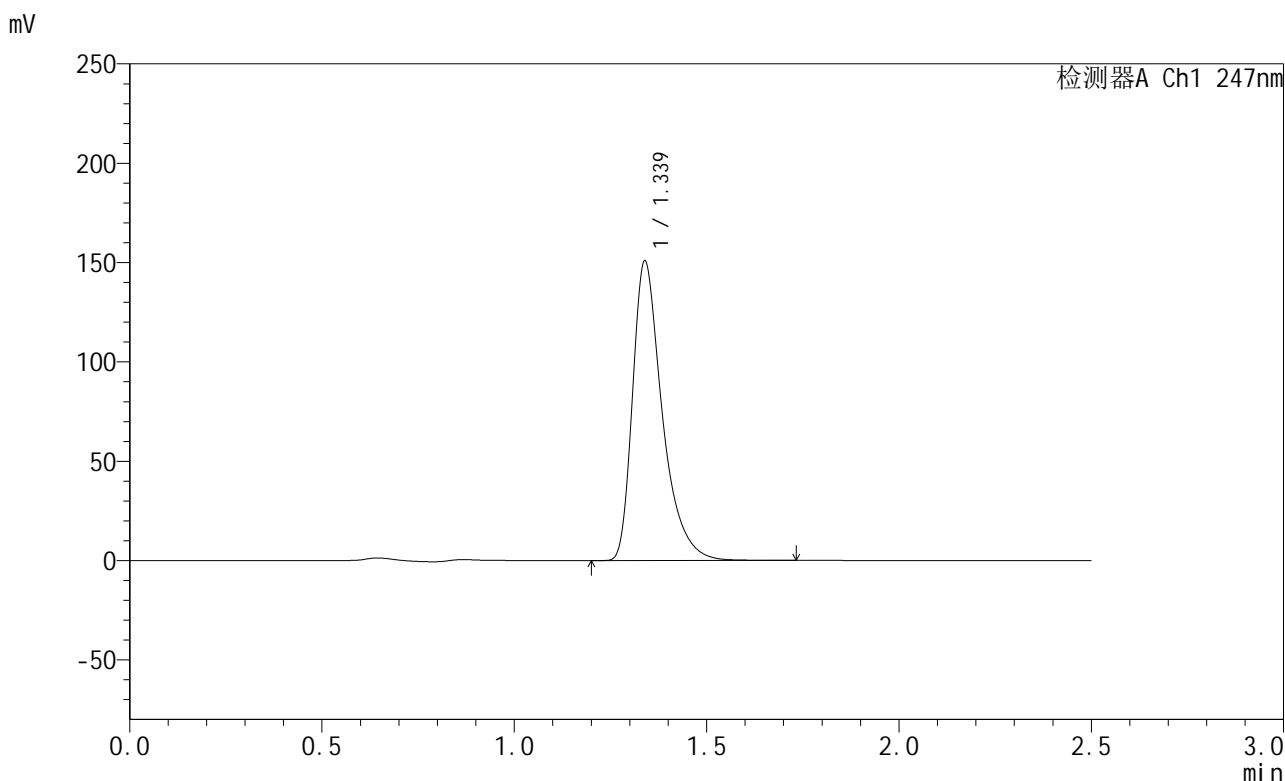


SMF-356

<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 - 0-80/24-1196-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	809364	100.000	150705	1552	1.447	--
总计		809364	100.000	150705			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



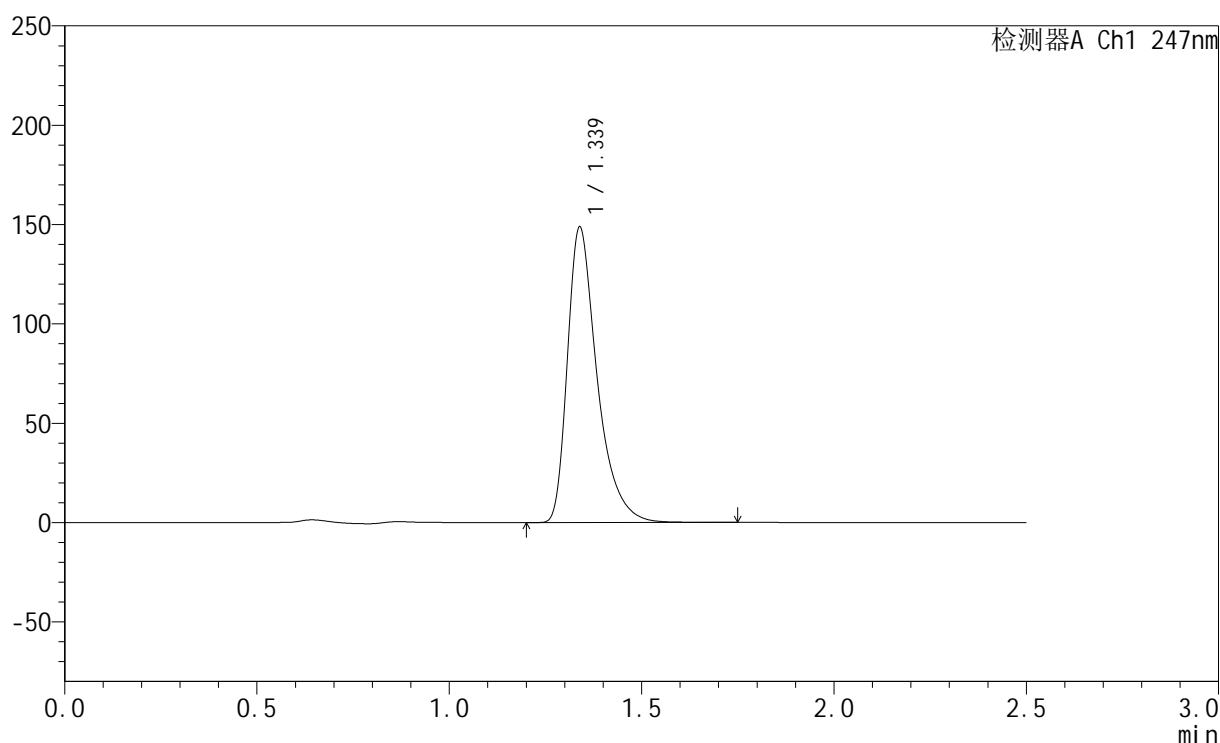
SMF-356

<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 - 0-80/24-1197-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

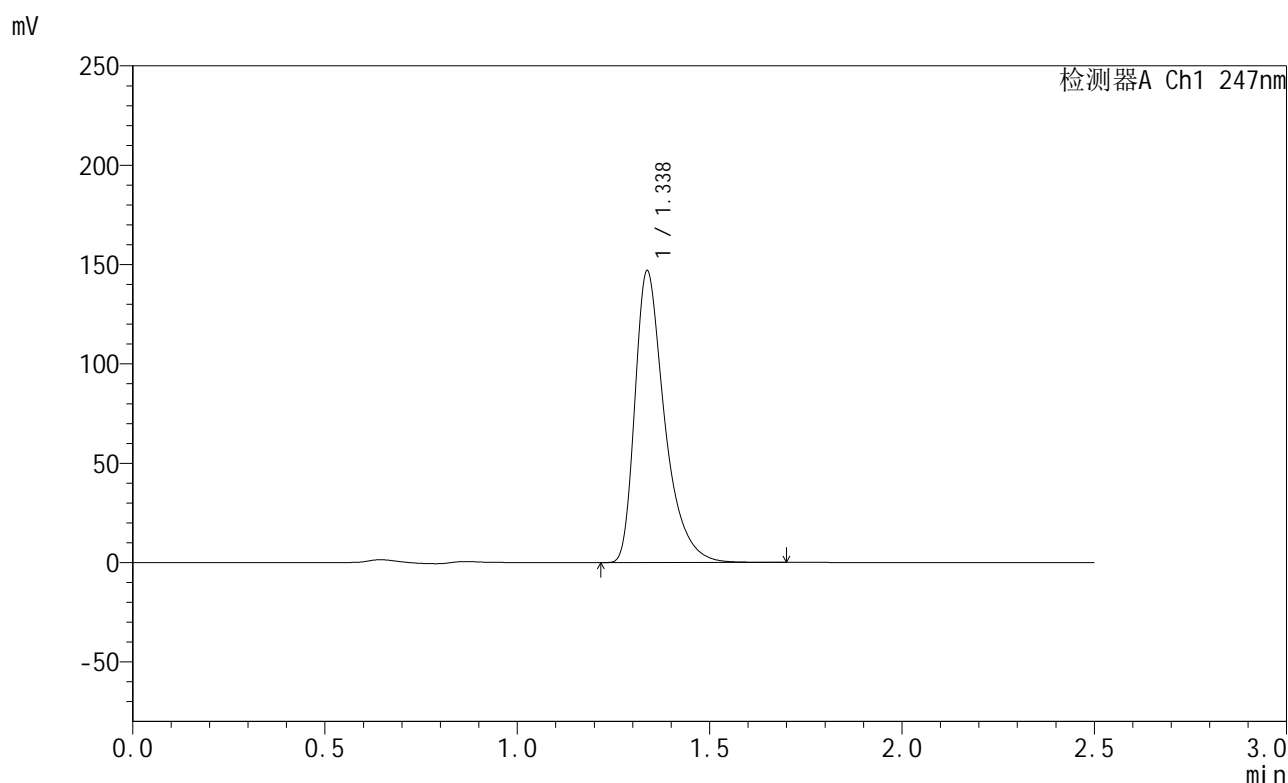
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	799483	100.000	148722	1549	1.447	--
总计		799483	100.000	148722			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-80/24-1198-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

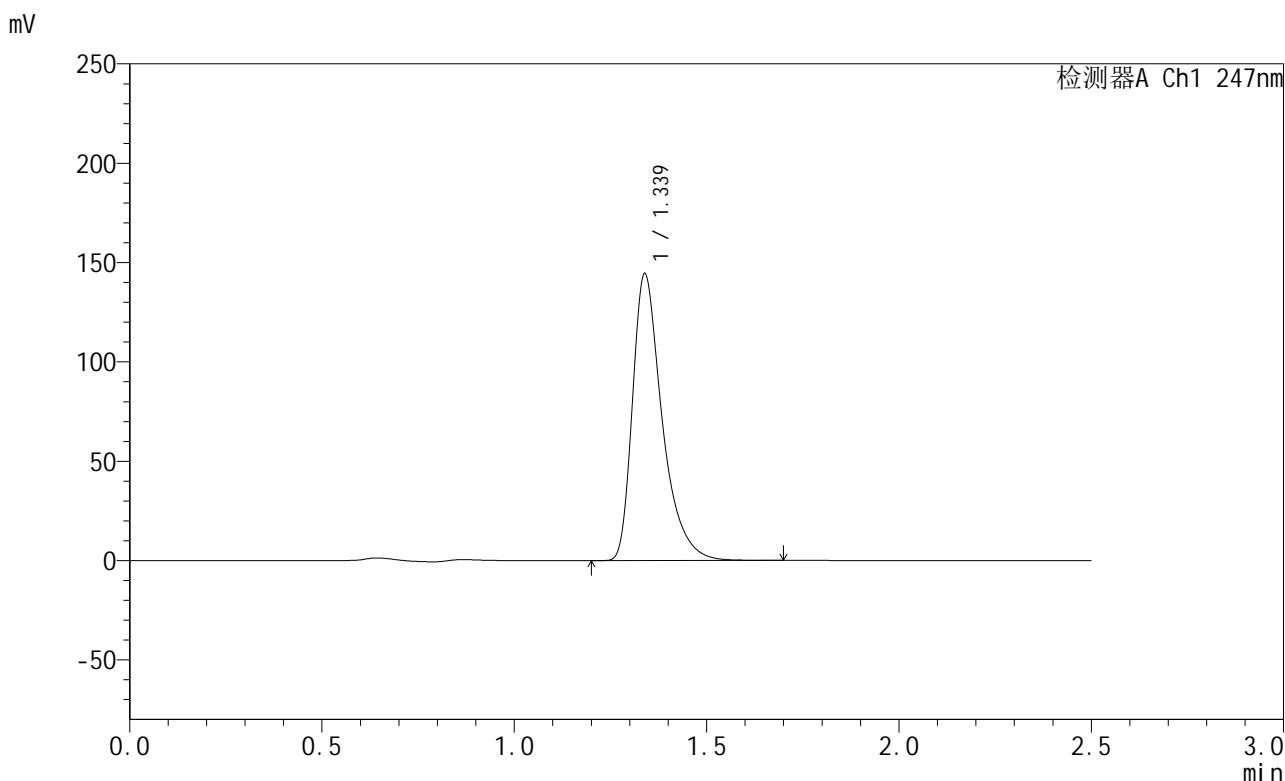
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	788496	100.000	146801	1548	1.446	--
总计		788496	100.000	146801			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1199-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	774469	100.000	144363	1553	1.446	--
总计		774469	100.000	144363			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



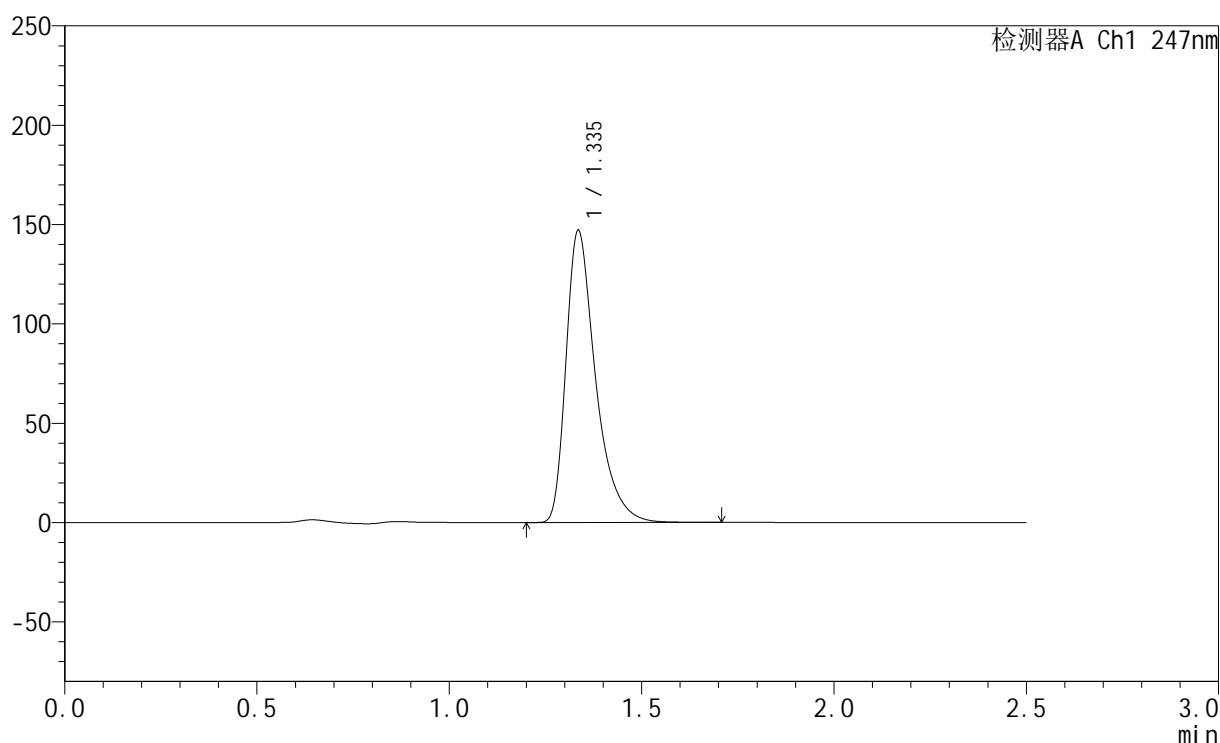
SMF-356

<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 - 0-80/24-1200-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:36:51 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.335	787941	100.000	146284	1549	1.450	--
总计		787941	100.000	146284			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



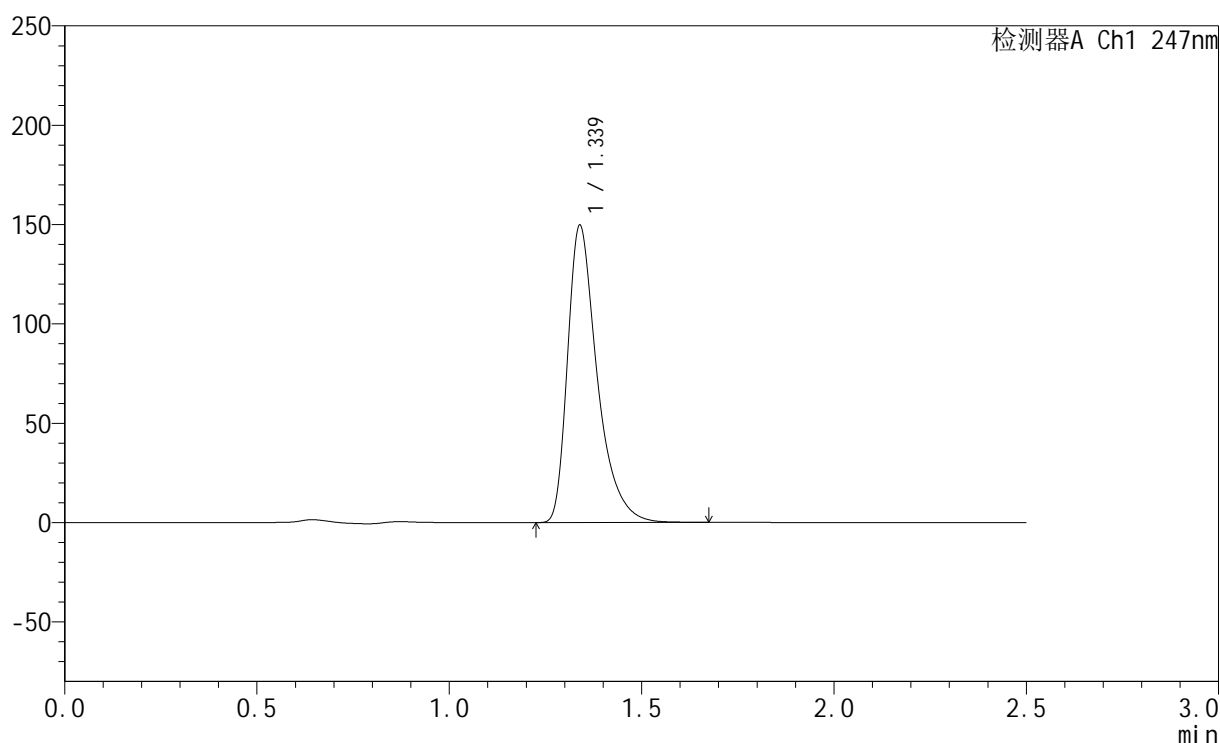
SMF-356

<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 - 0-80/24-1201-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:54 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	802888	100.000	149561	1551	1.448	--
总计		802888	100.000	149561			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

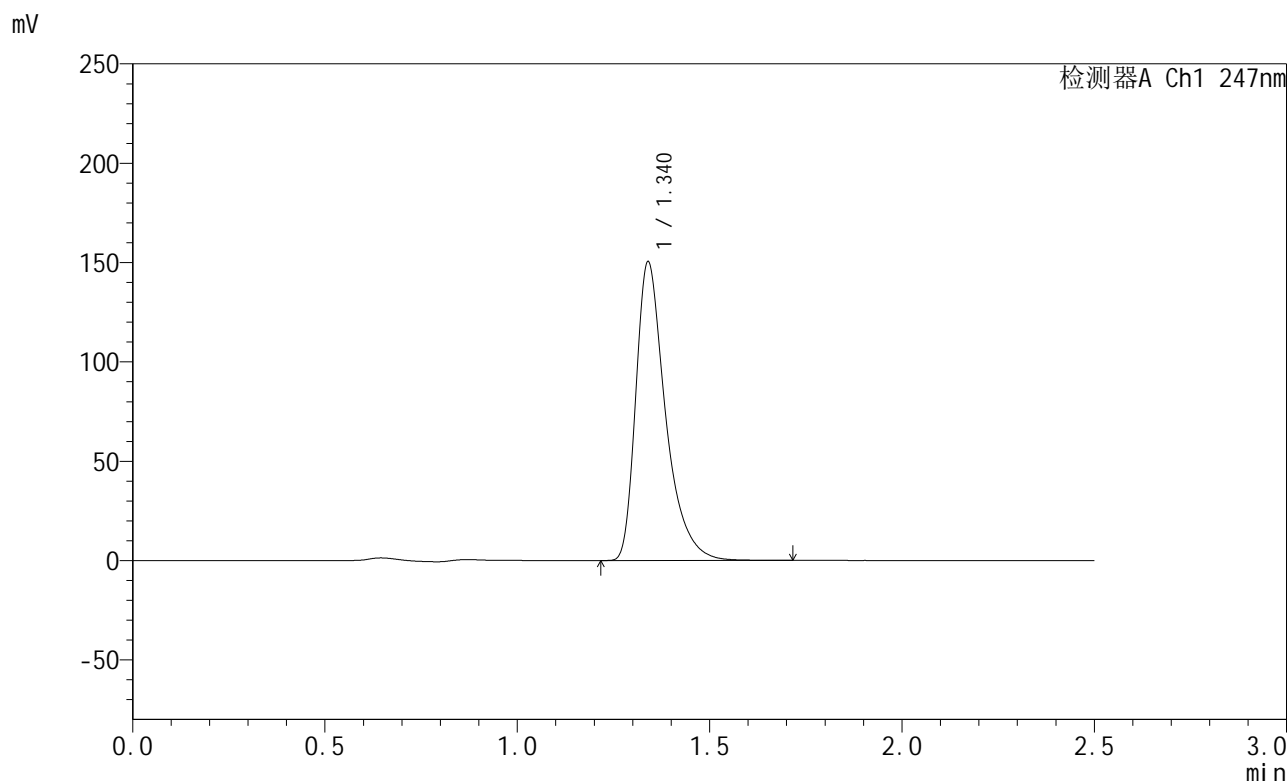


SMF-356

<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 - 0-80/24-1202-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	807585	100.000	150192	1552	1.449	--
总计		807585	100.000	150192			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

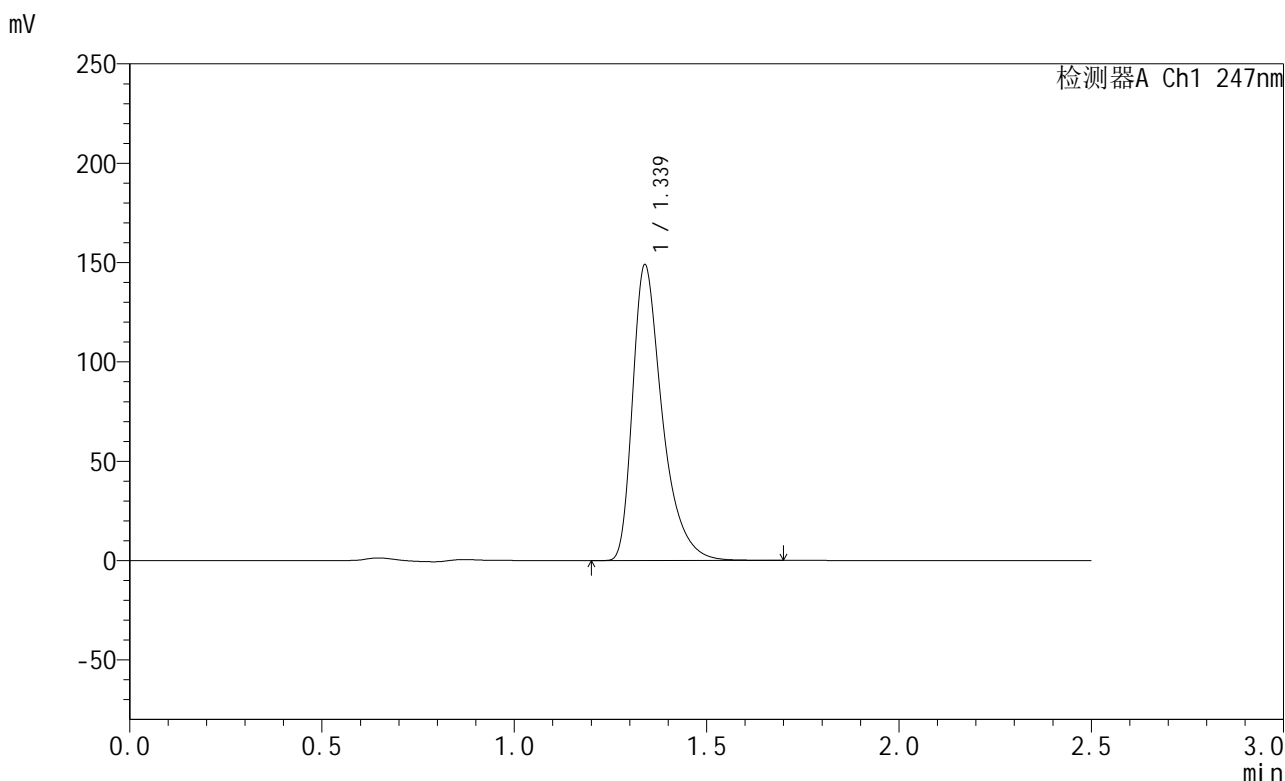


SMF-356

<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 - 0-80/24-1203-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	799010	100.000	148807	1553	1.448	--
总计		799010	100.000	148807			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

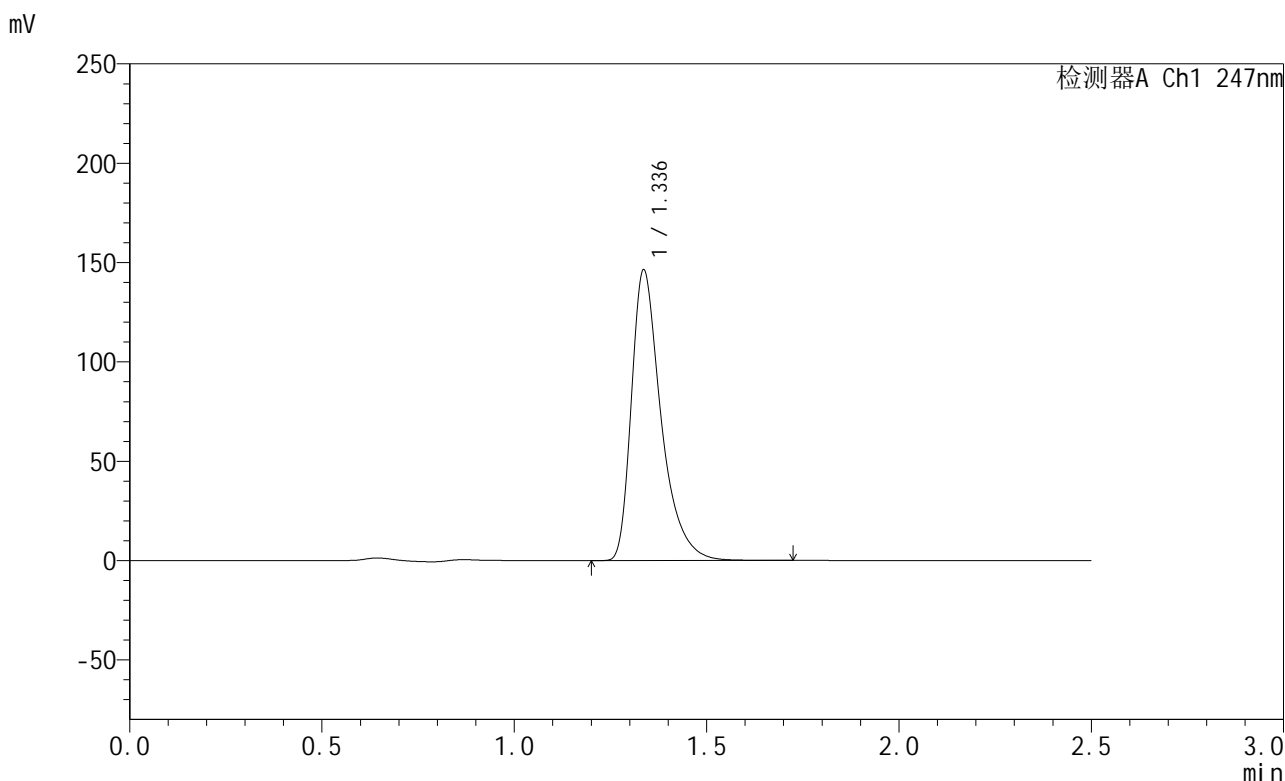


SMF-356

<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 - 0-80/24-1204-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

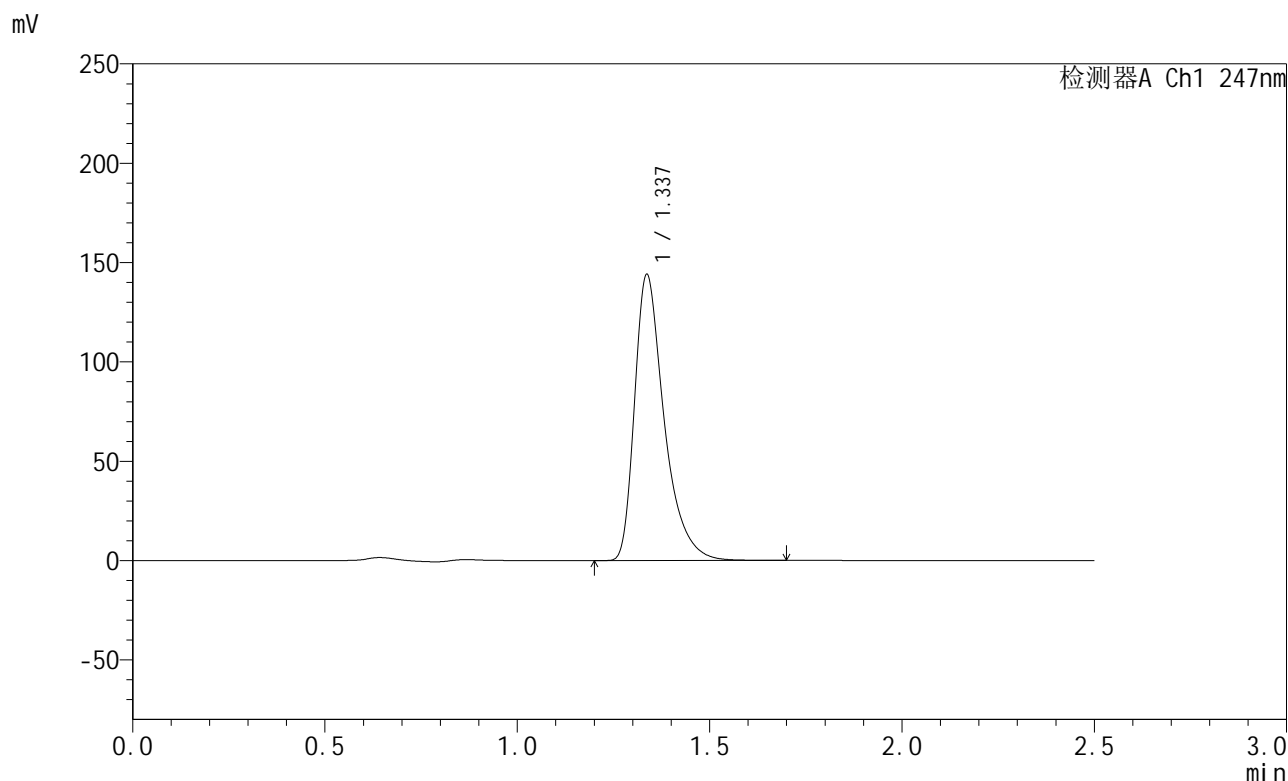
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	785103	100.000	145962	1547	1.448	--
总计		785103	100.000	145962			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1205-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	771325	100.000	143739	1554	1.448	--
总计		771325	100.000	143739			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



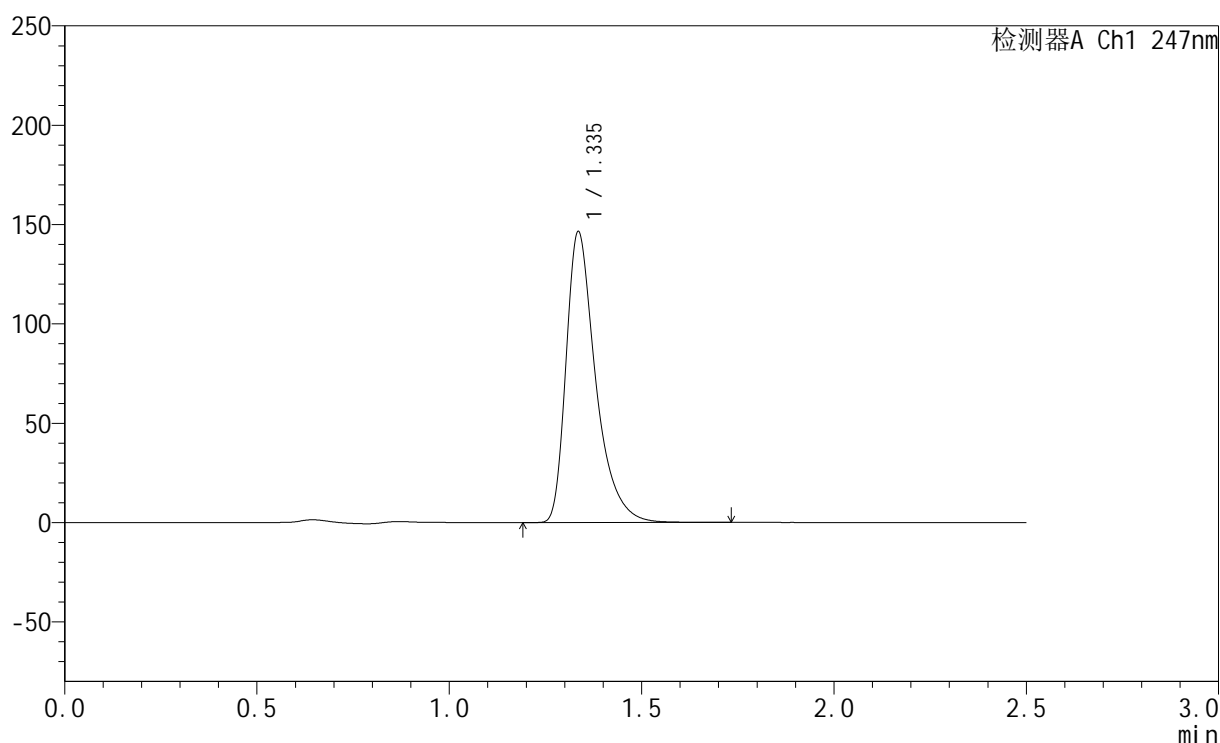
SMF-356

<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 - 0-80/24-1206-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:08 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.335	784381	100.000	145699	1549	1.449	--
总计		784381	100.000	145699			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

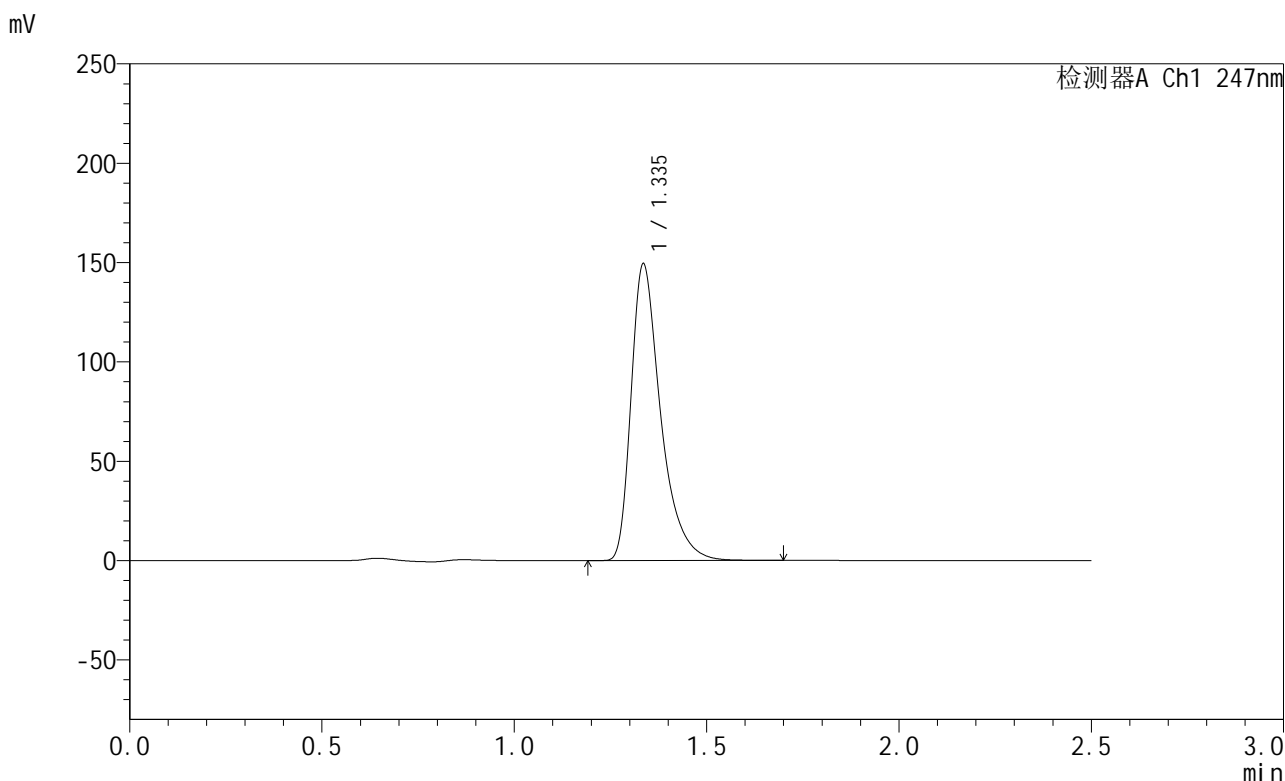


SMF-356

<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 - 0-80/24-1207-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	800108	100.000	148650	1549	1.449	--
总计		800108	100.000	148650			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



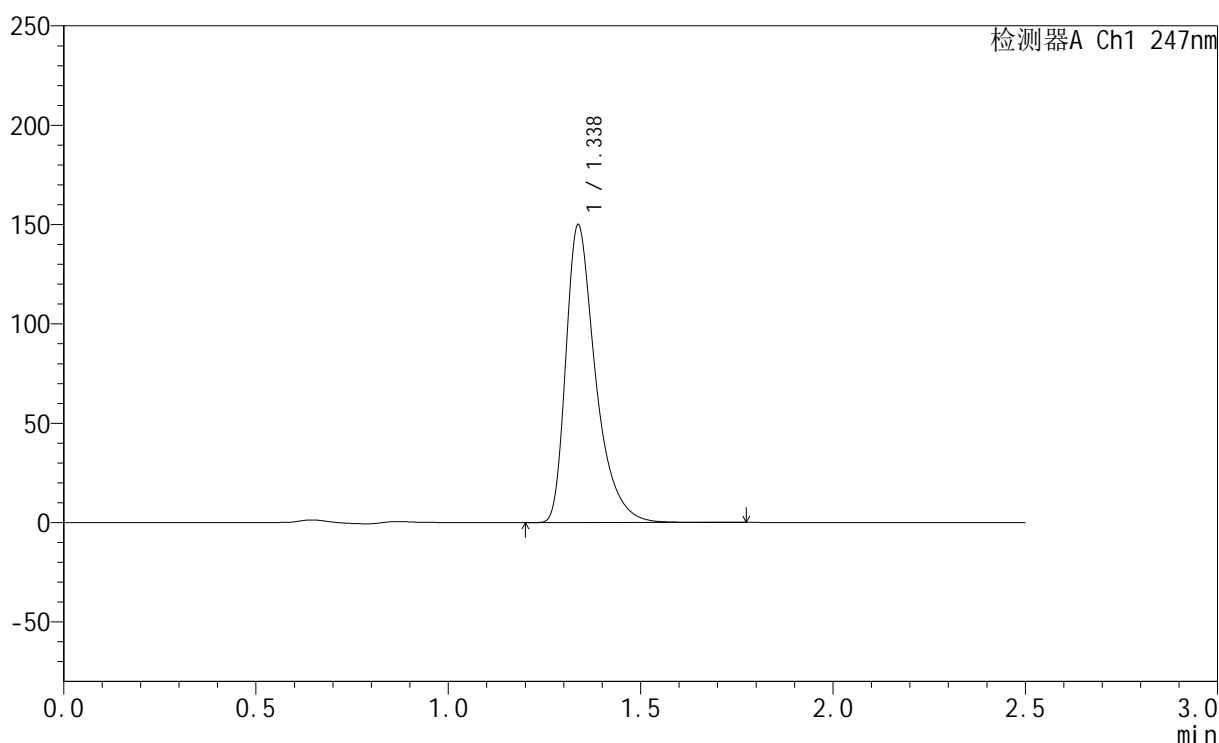
SMF-356

<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 - 0-80/24-1208-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:13 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.338	805275	100.000	149784	1546	1.447	--
总计		805275	100.000	149784			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



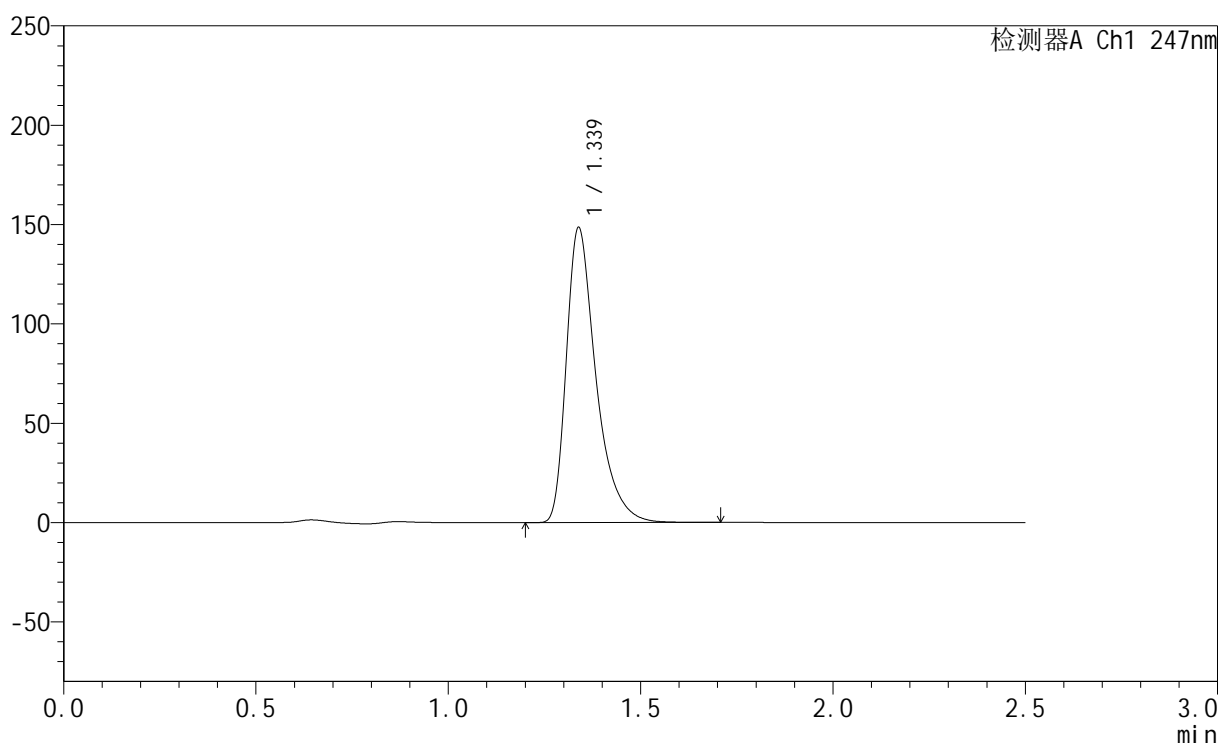
SMF-356

<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 - 0-80/24-1209-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:16 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	796675	100.000	148505	1553	1.446	--
总计		796675	100.000	148505			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

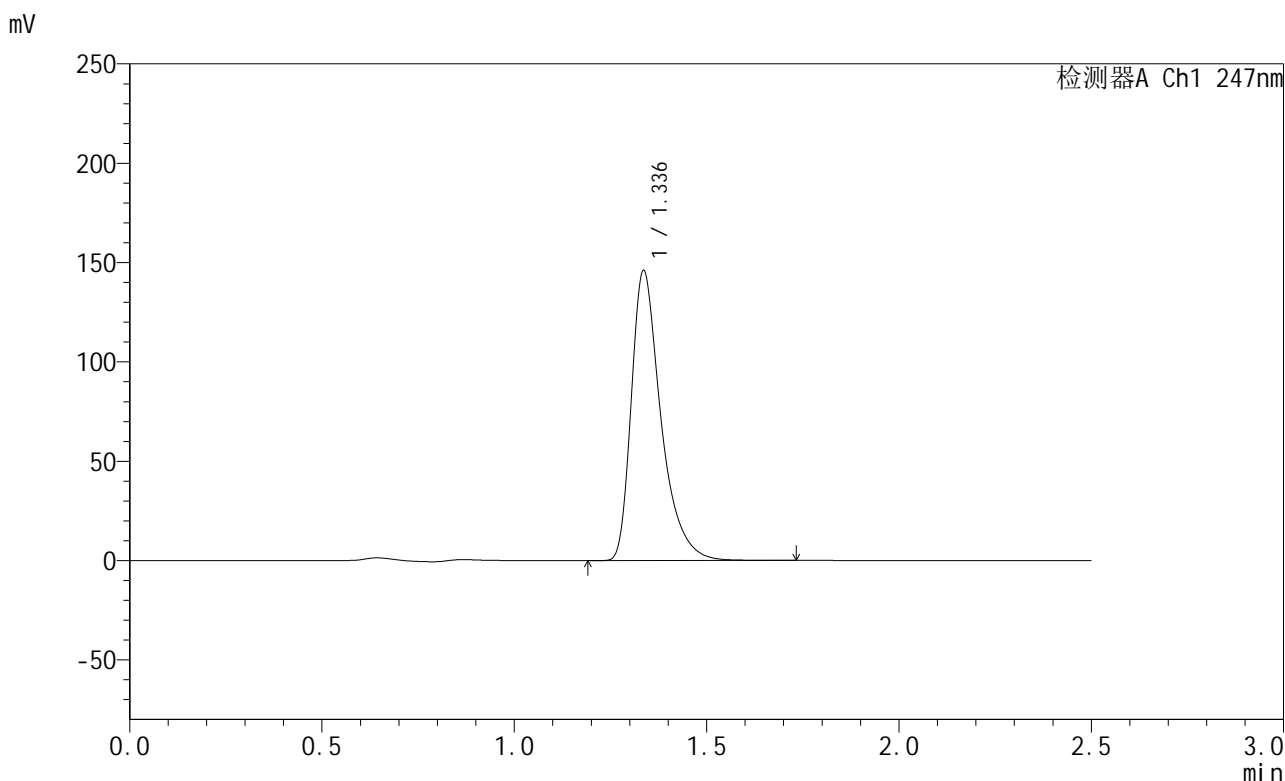


SMF-356

<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 - 0-80/24-1210-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	782404	100.000	145510	1550	1.448	--
总计		782404	100.000	145510			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

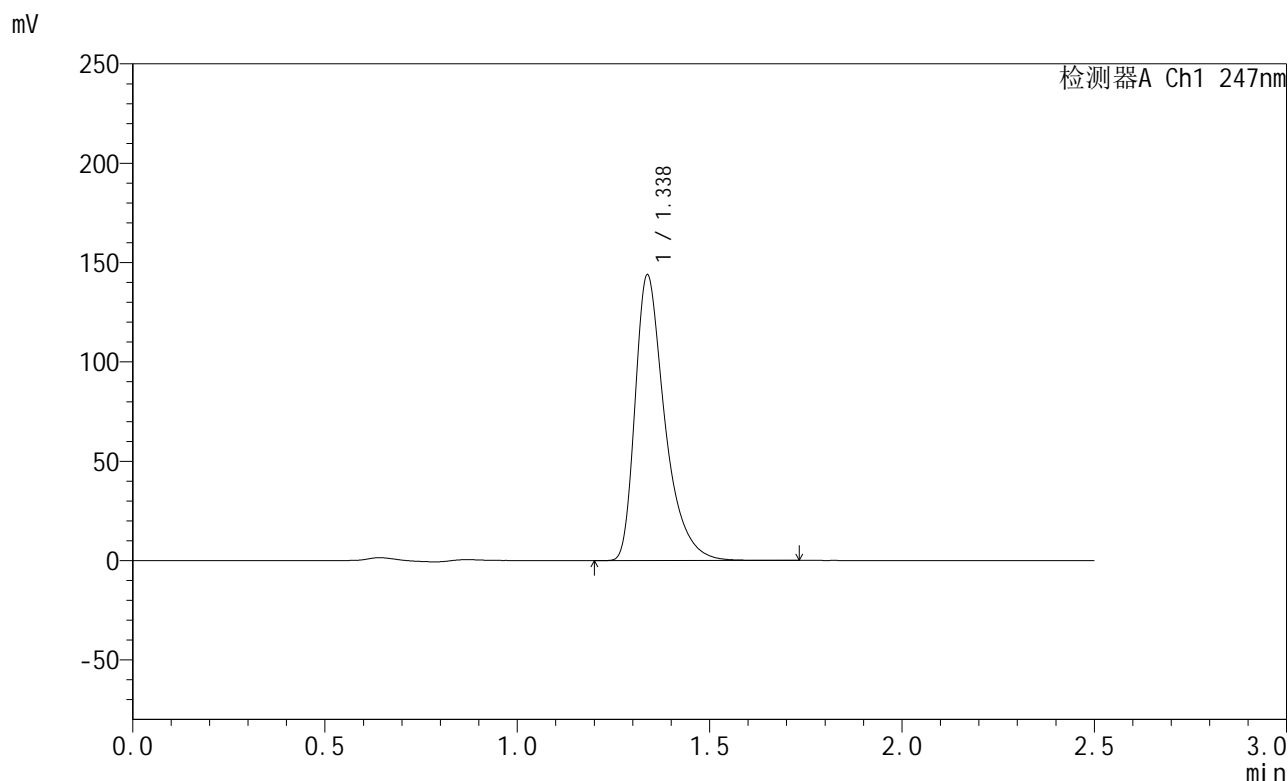


SMF-356

<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 - 0-80/24-1211-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	773062	100.000	143778	1546	1.448	--
总计		773062	100.000	143778			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



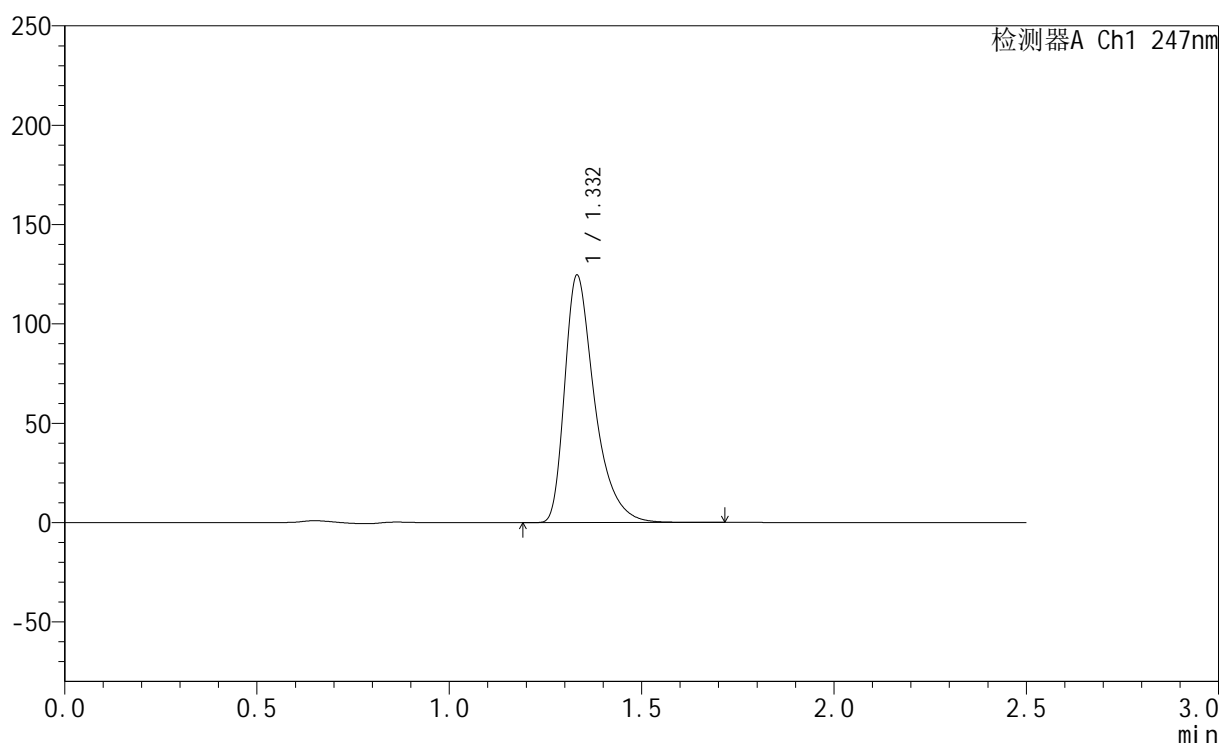
SMF-356

<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 - 0-80/24-1212-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:24 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.332	674154	100.000	124331	1506	1.450	--
总计		674154	100.000	124331			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

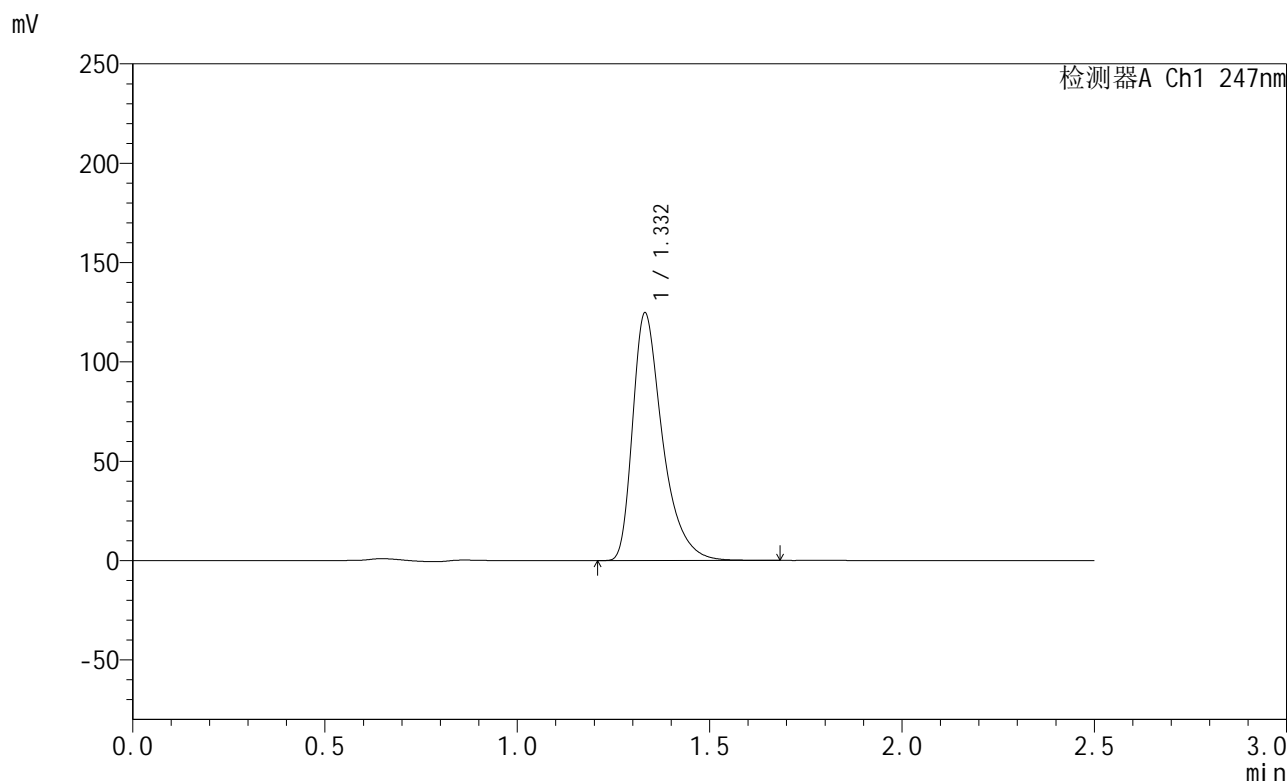


SMF-356

<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 - 0-80/24-1213-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	674087	100.000	124434	1505	1.449	--
总计		674087	100.000	124434			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

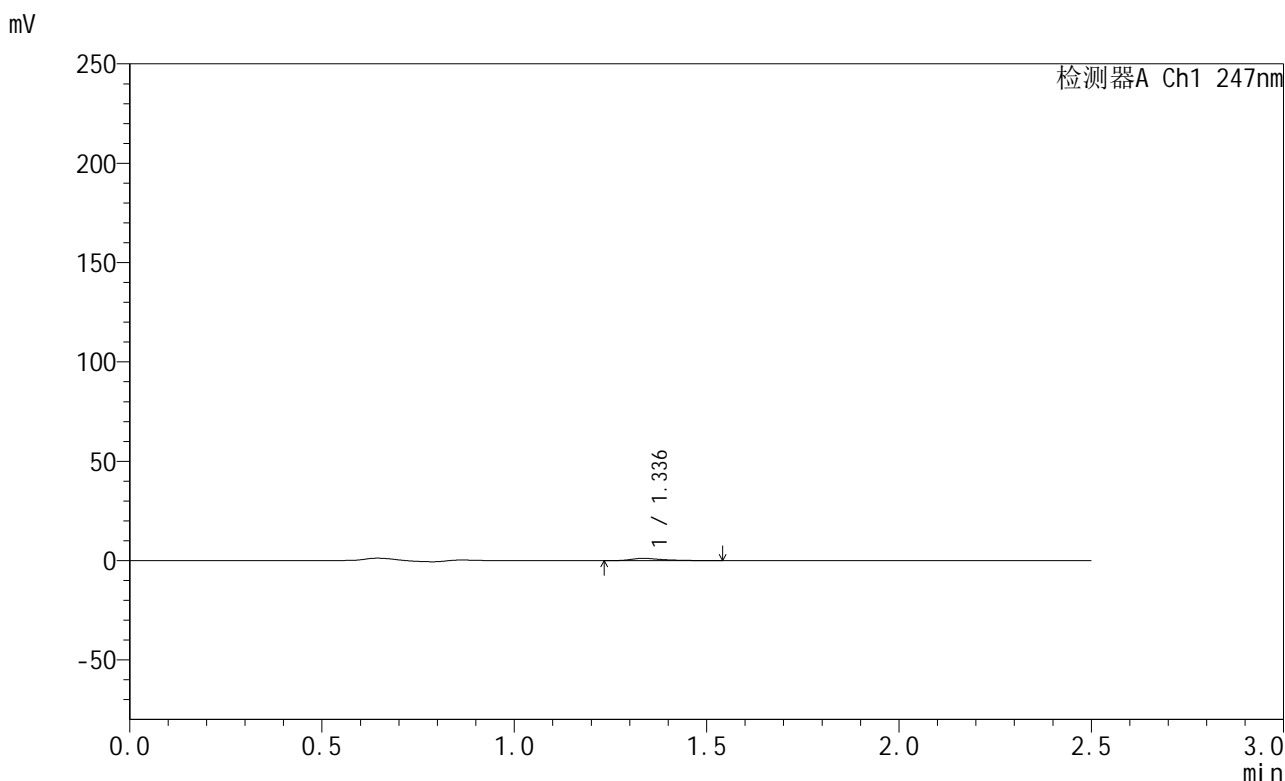


SMF-356

<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 - 0-80/24-1214-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	6382	100.000	1156	1505	1.544	--
总计		6382	100.000	1156			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



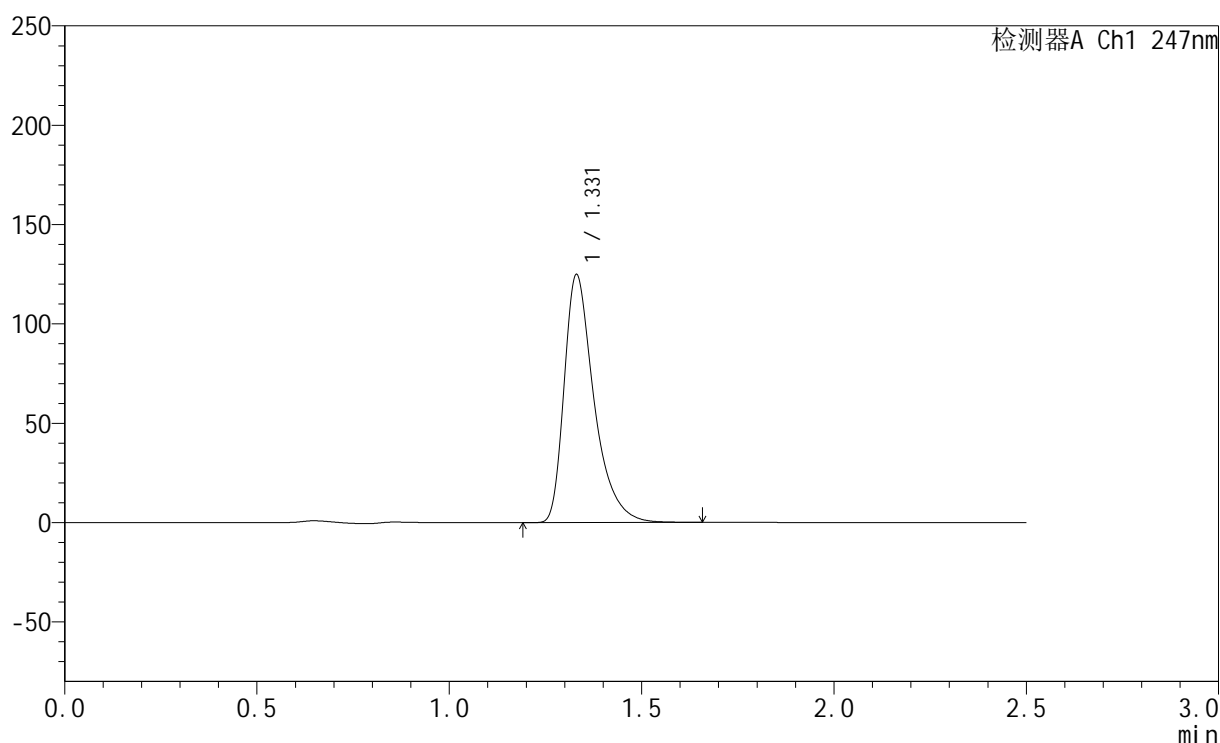
SMF-356

<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 - 0-80/24-1215-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:32 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.331	675053	100.000	124807	1504	1.447	--
总计		675053	100.000	124807			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

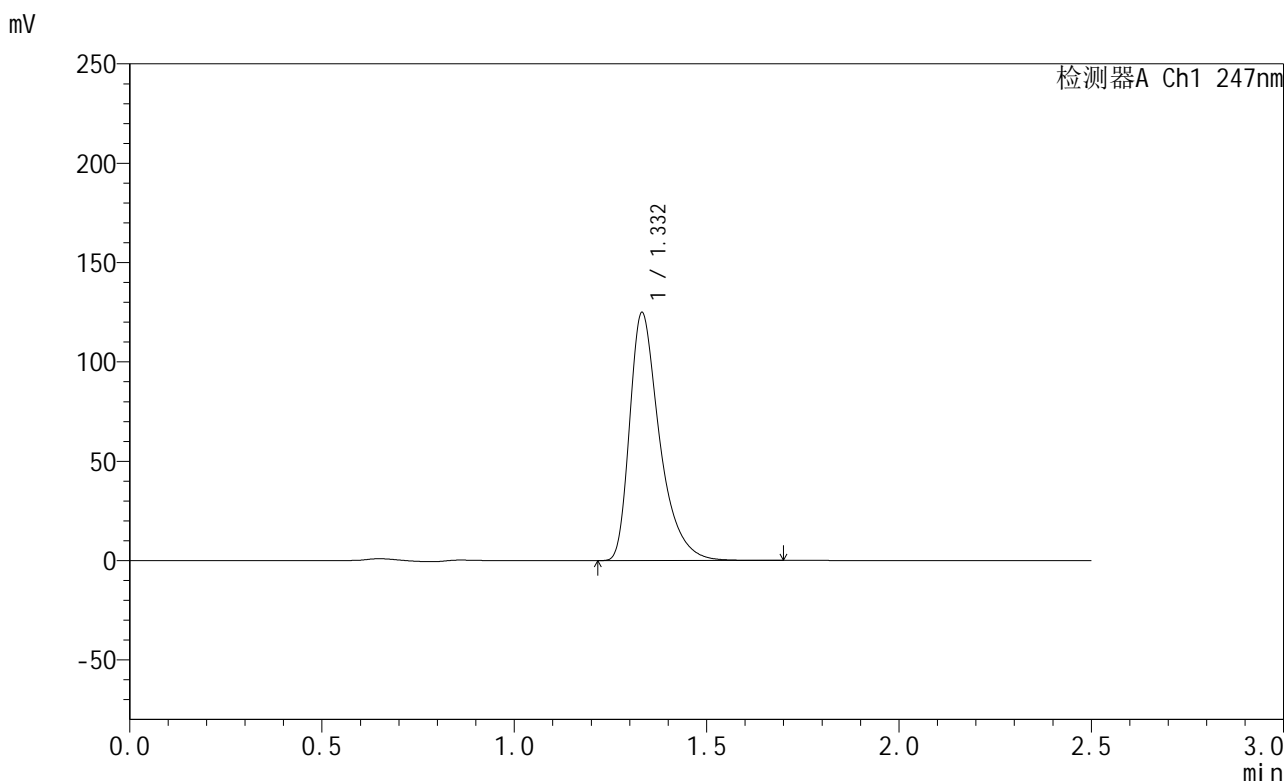


SMF-356

<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 - 0-80/24-1216-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	676041	100.000	124672	1505	1.449	--
总计		676041	100.000	124672			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

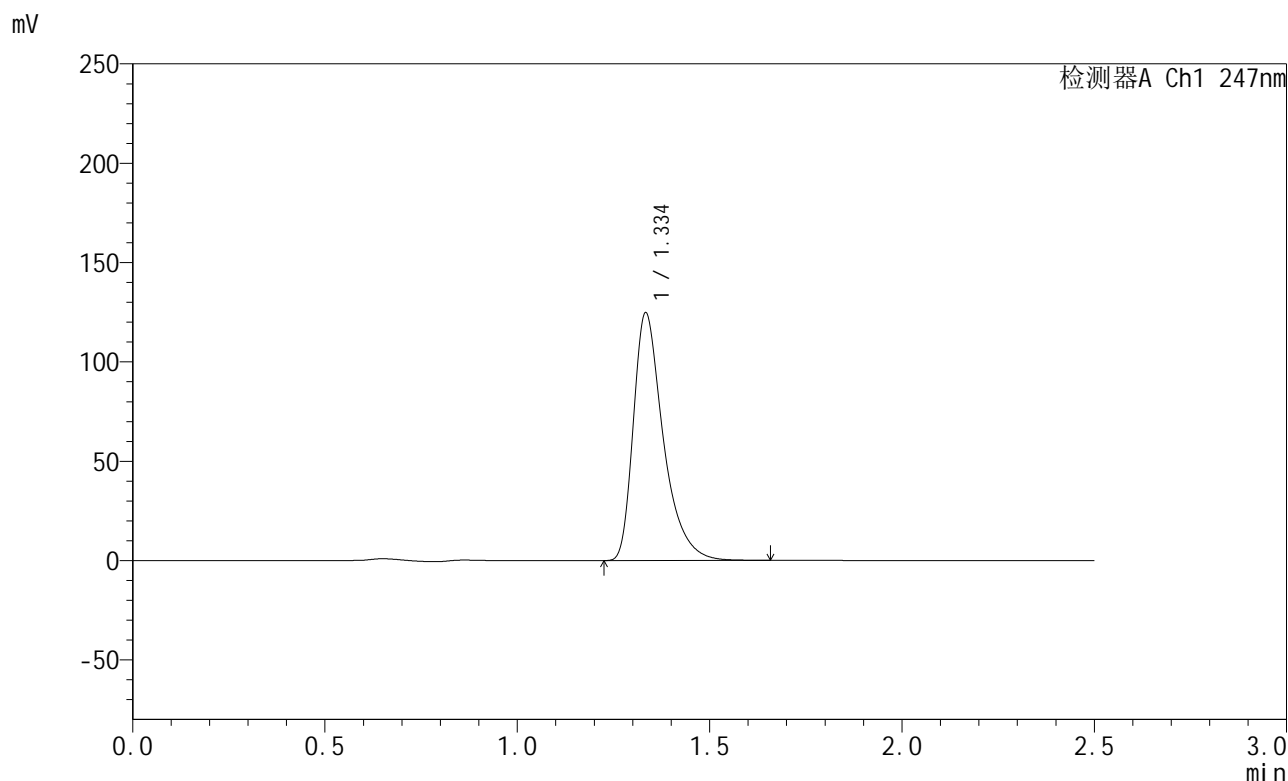


SMF-356

<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 - 0-80/24-1217-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	675806	100.000	123958	1503	1.452	--
总计		675806	100.000	123958			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



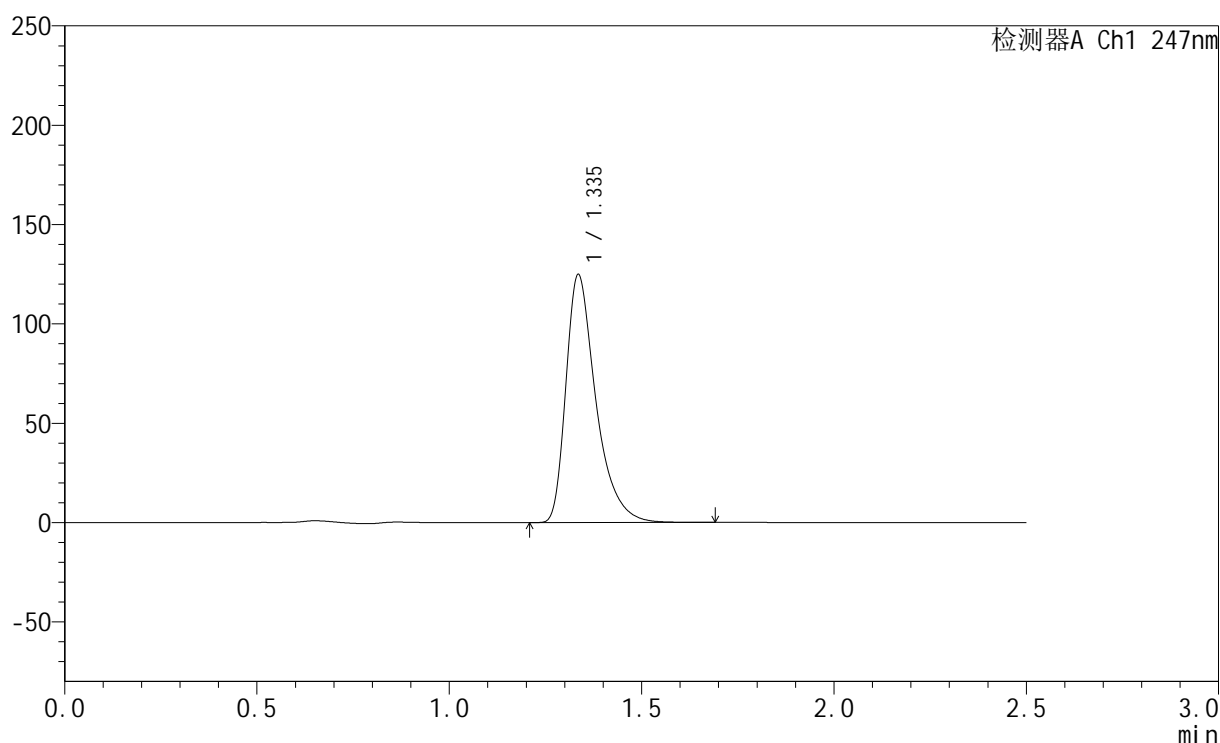
SMF-356

<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 - 0-80/24-1218-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

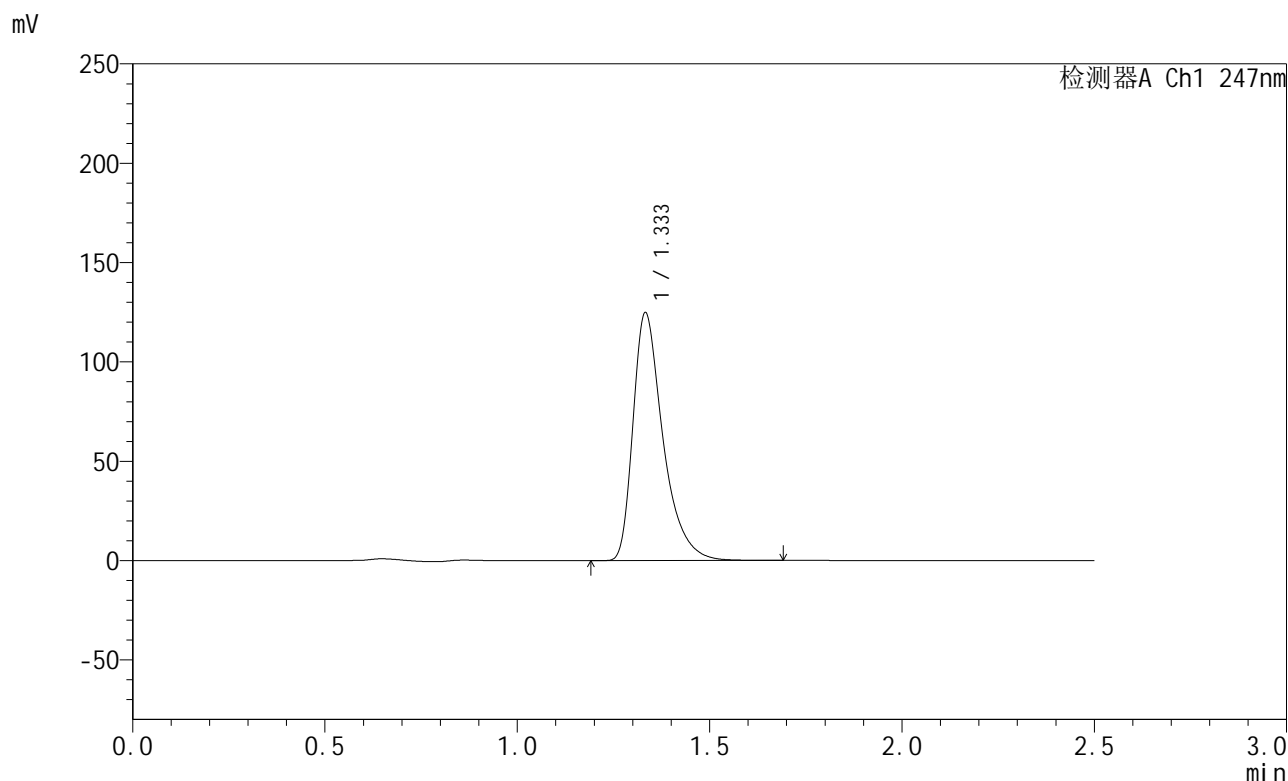
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	676604	100.000	124207	1509	1.451	--
总计		676604	100.000	124207			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-80/24-1219-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	676490	100.000	124345	1504	1.451	--
总计		676490	100.000	124345			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

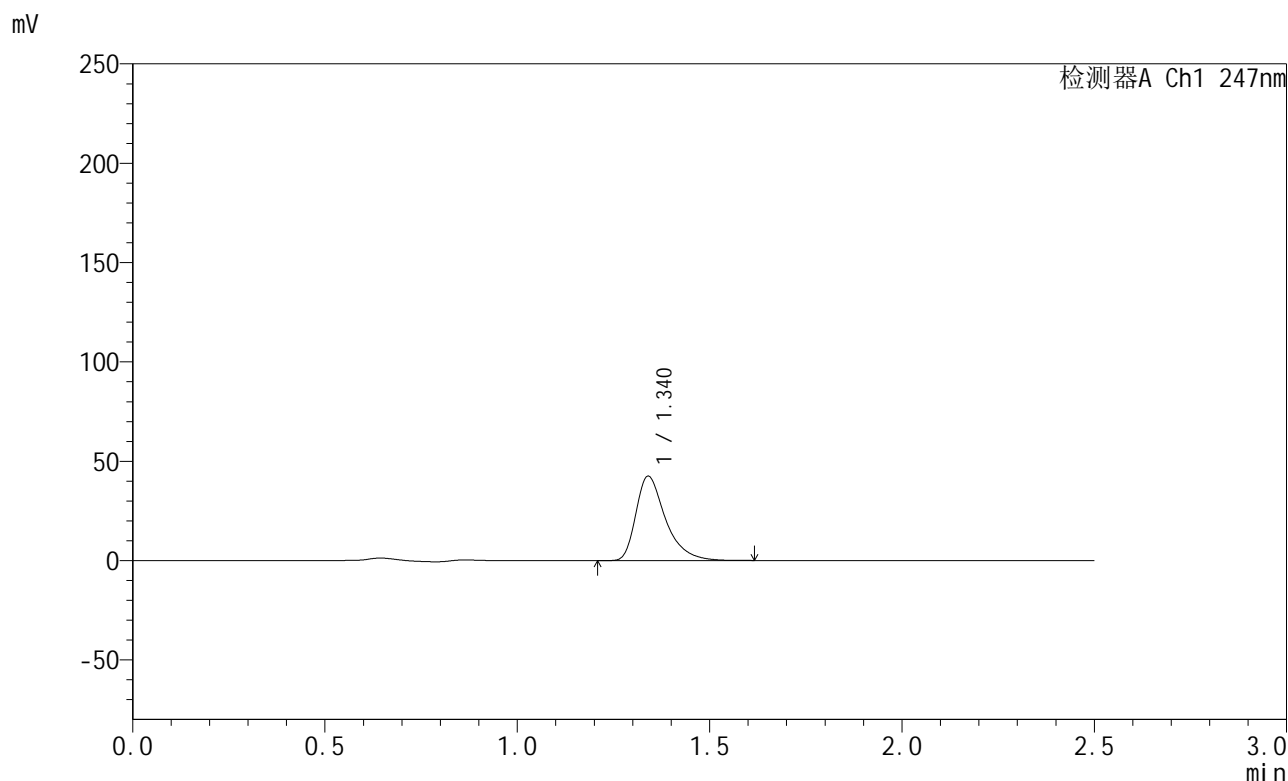


SMF-356

<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 - 0-80/24-1220-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	228160	100.000	42455	1551	1.445	--
总计		228160	100.000	42455			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

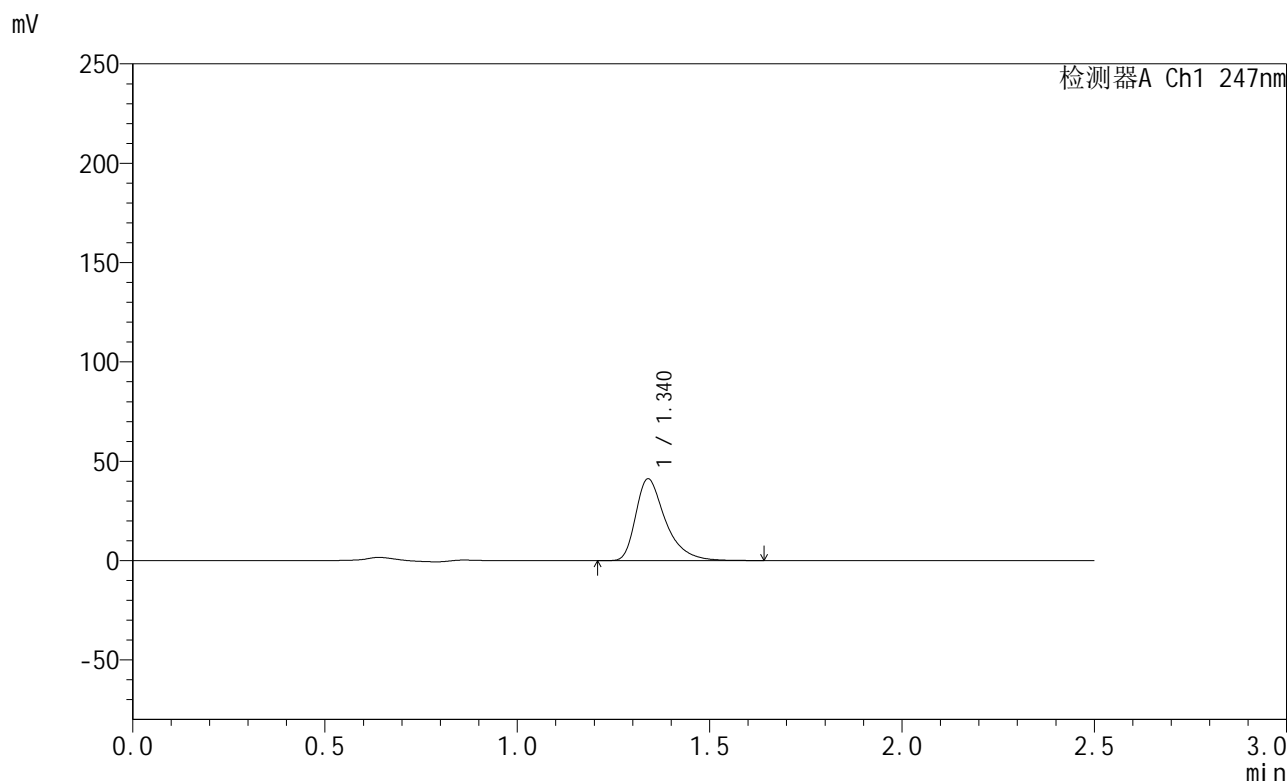


SMF-356

<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 - 0-80/24-1221-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	221457	100.000	41145	1549	1.447	--
总计		221457	100.000	41145			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

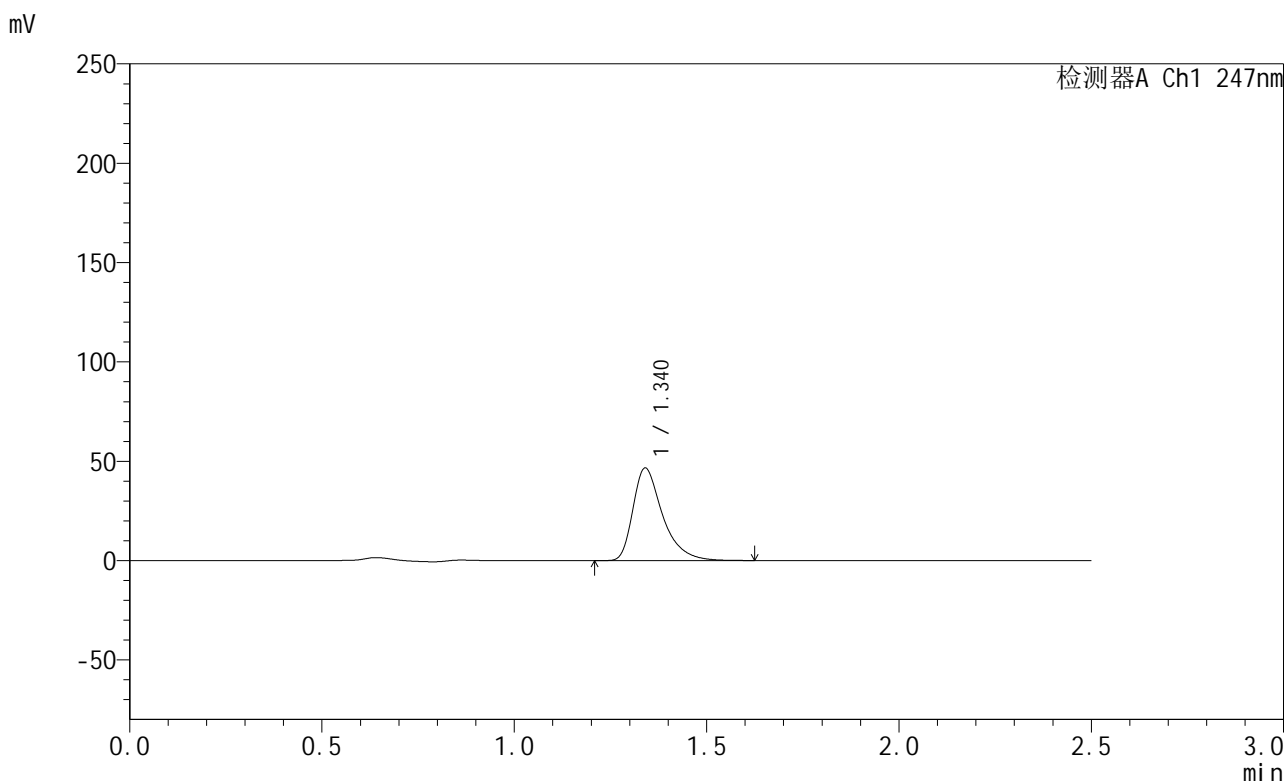


SMF-356

<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 - 0-80/24-1222-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	249992	100.000	46501	1555	1.446	--
总计		249992	100.000	46501			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

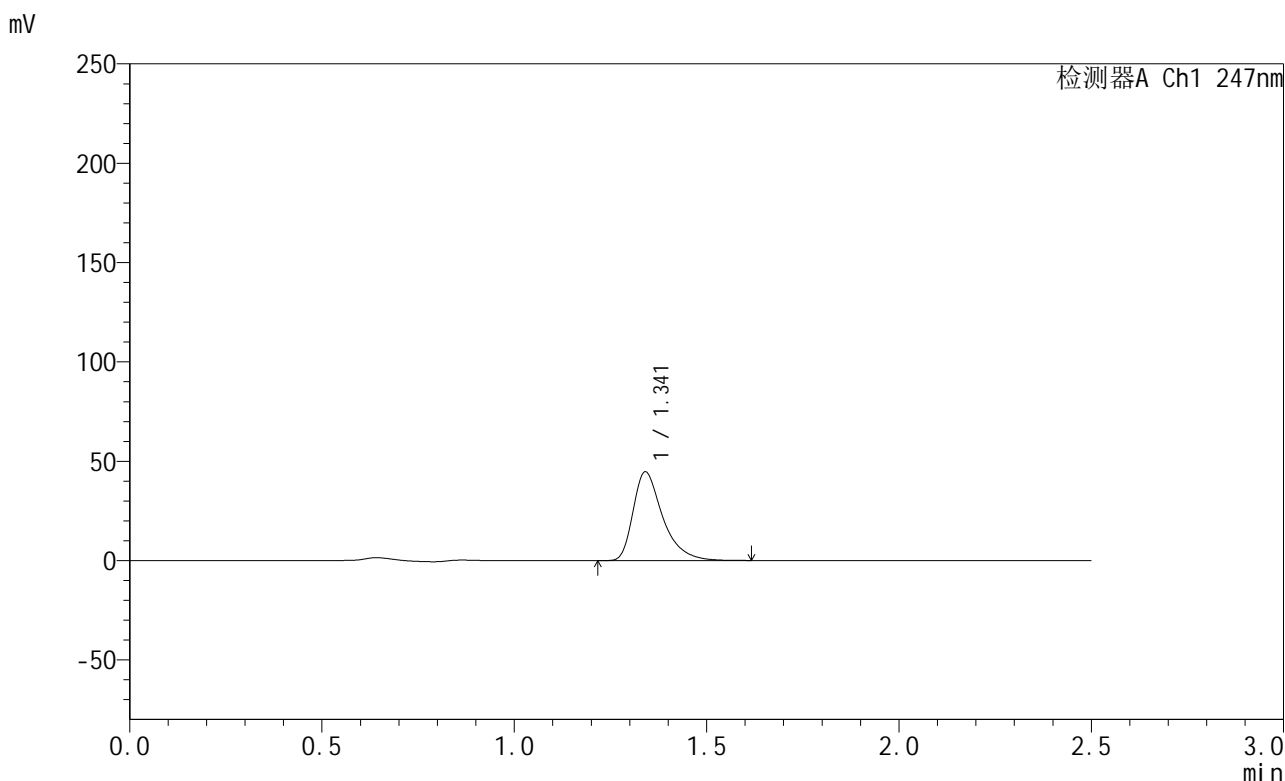


SMF-356

<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 - 0-80/24-1223-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	239497	100.000	44573	1556	1.446	--
总计		239497	100.000	44573			

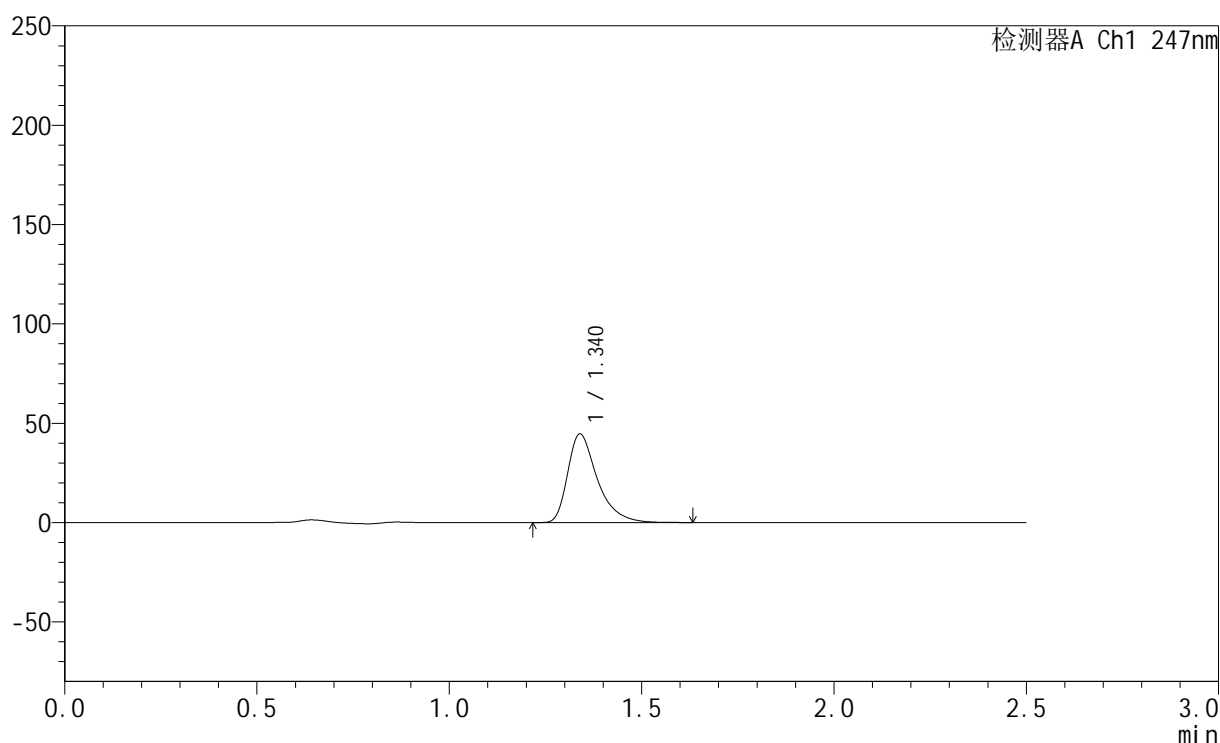
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1224-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:57 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	239540	100.000	44613	1555	1.446	--
总计		239540	100.000	44613			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

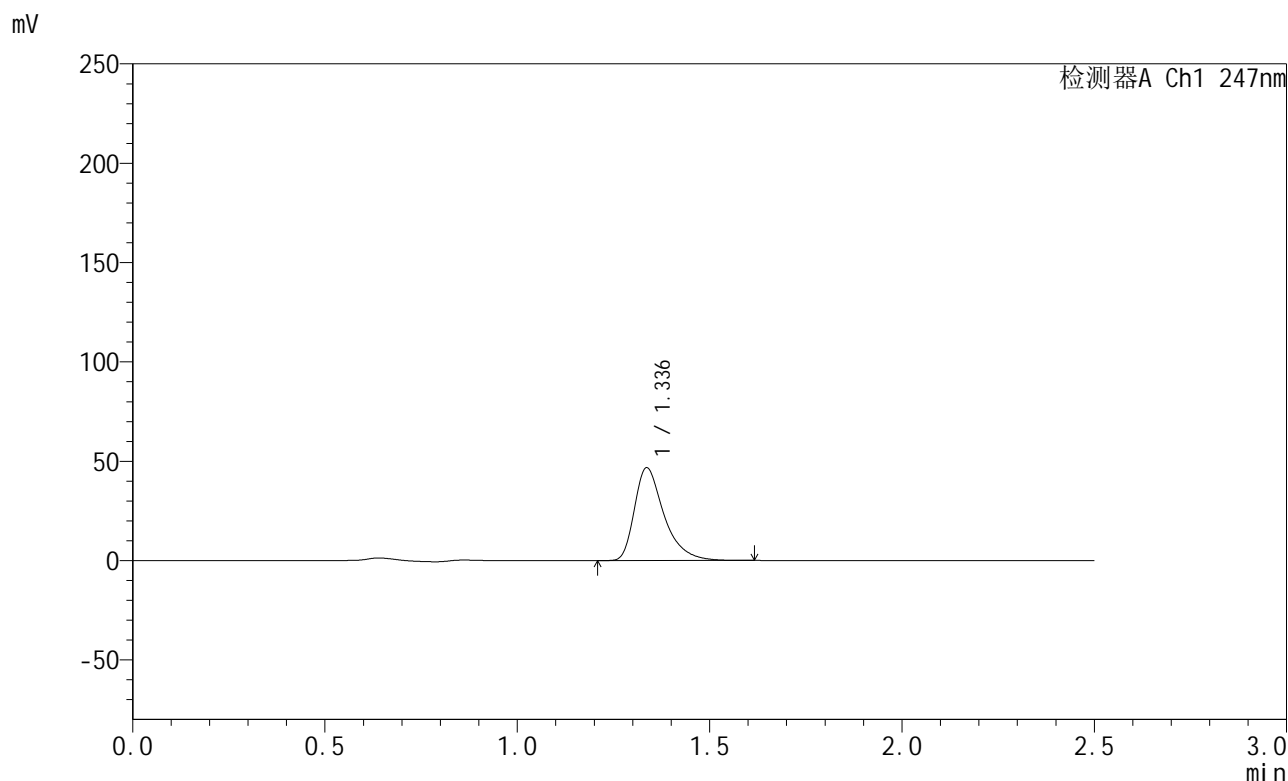


SMF-356

<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 - 0-80/24-1225-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

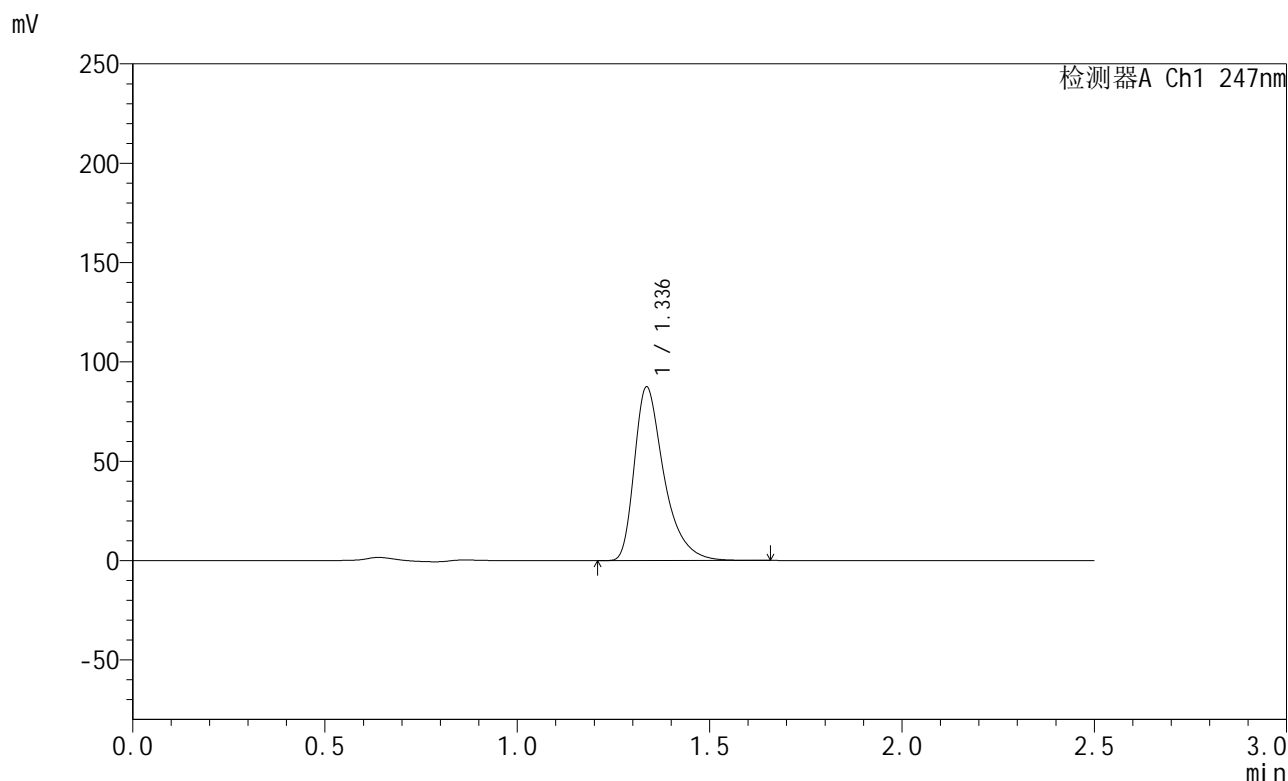
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	250238	100.000	46607	1549	1.443	--
总计		250238	100.000	46607			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1226-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	468811	100.000	87188	1549	1.447	--
总计		468811	100.000	87188			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

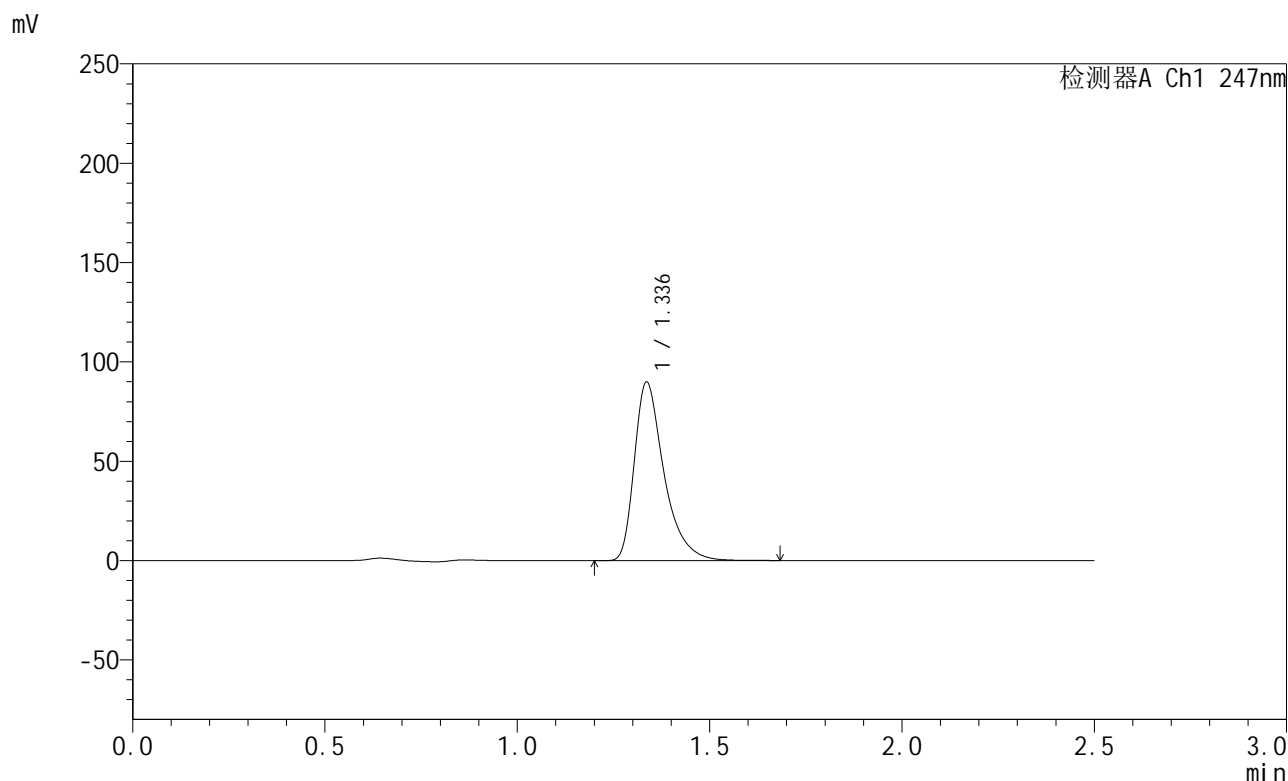


SMF-356

<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 - 0-80/24-1227-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	482935	100.000	89650	1545	1.449	--
总计		482935	100.000	89650			

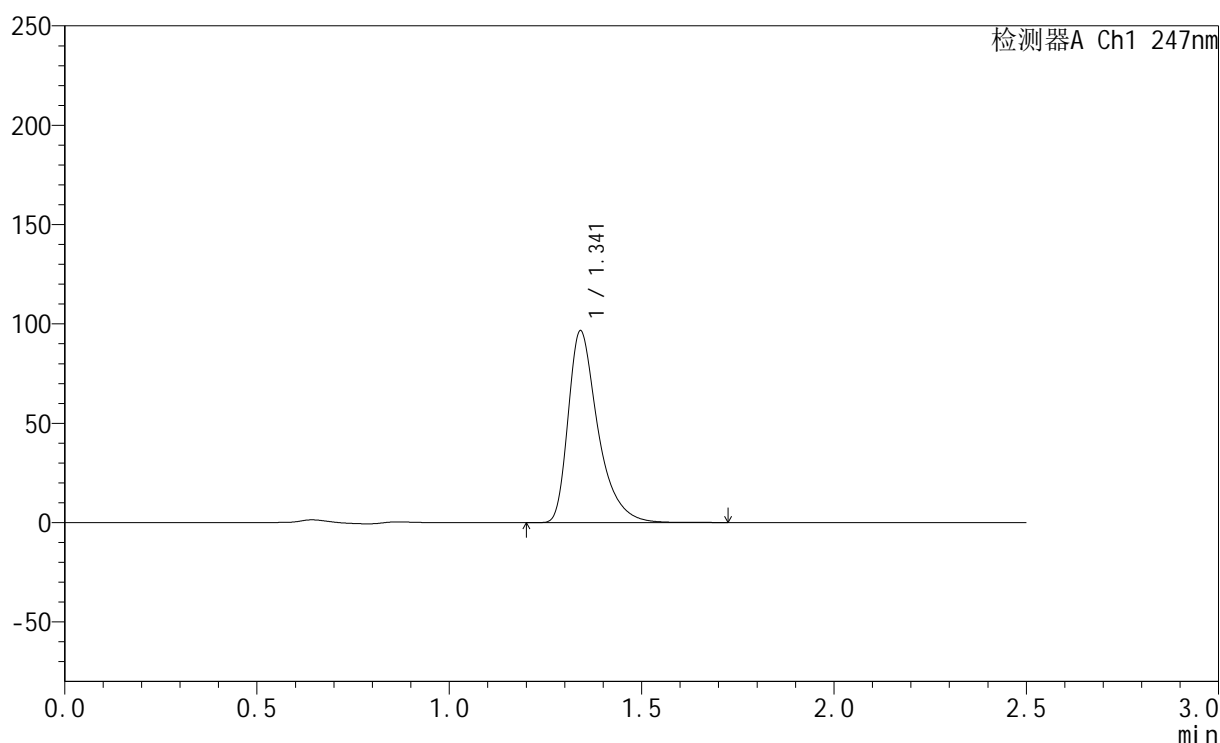
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1228-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:07 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.341	519840	100.000	96294	1552	1.451	--
总计		519840	100.000	96294			

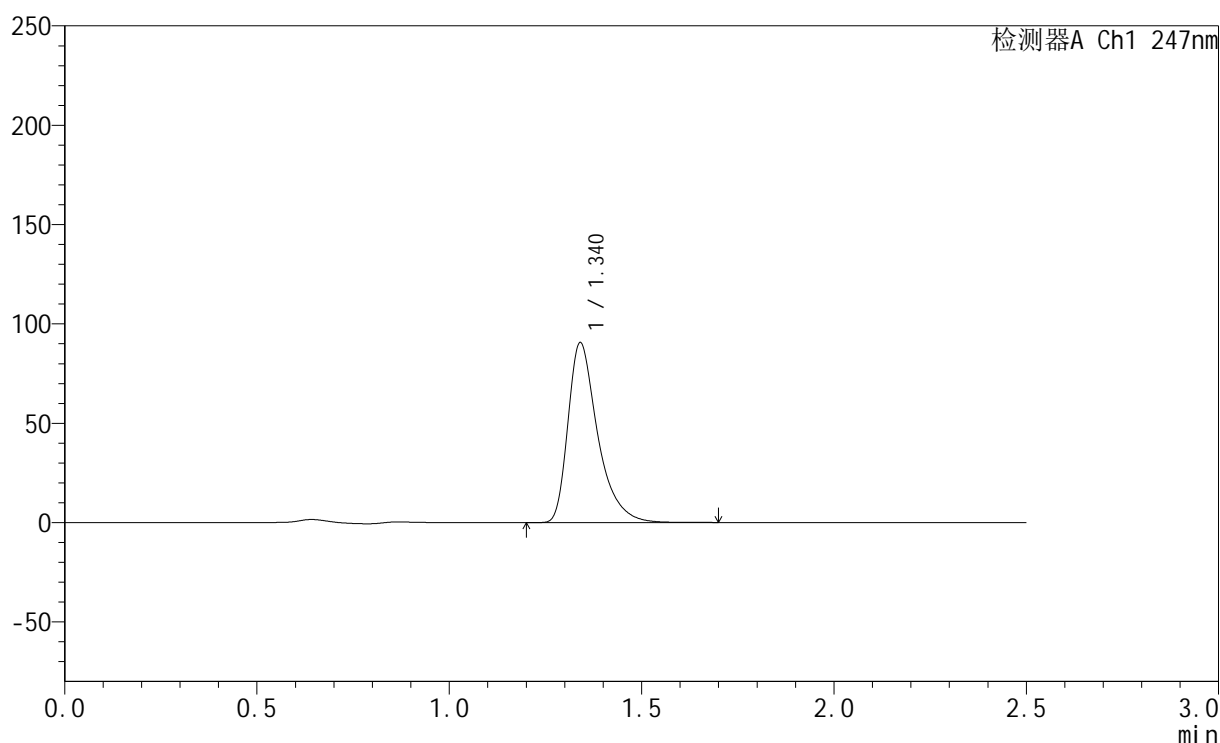
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1229-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:10 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	487228	100.000	90412	1551	1.449	--
总计		487228	100.000	90412			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

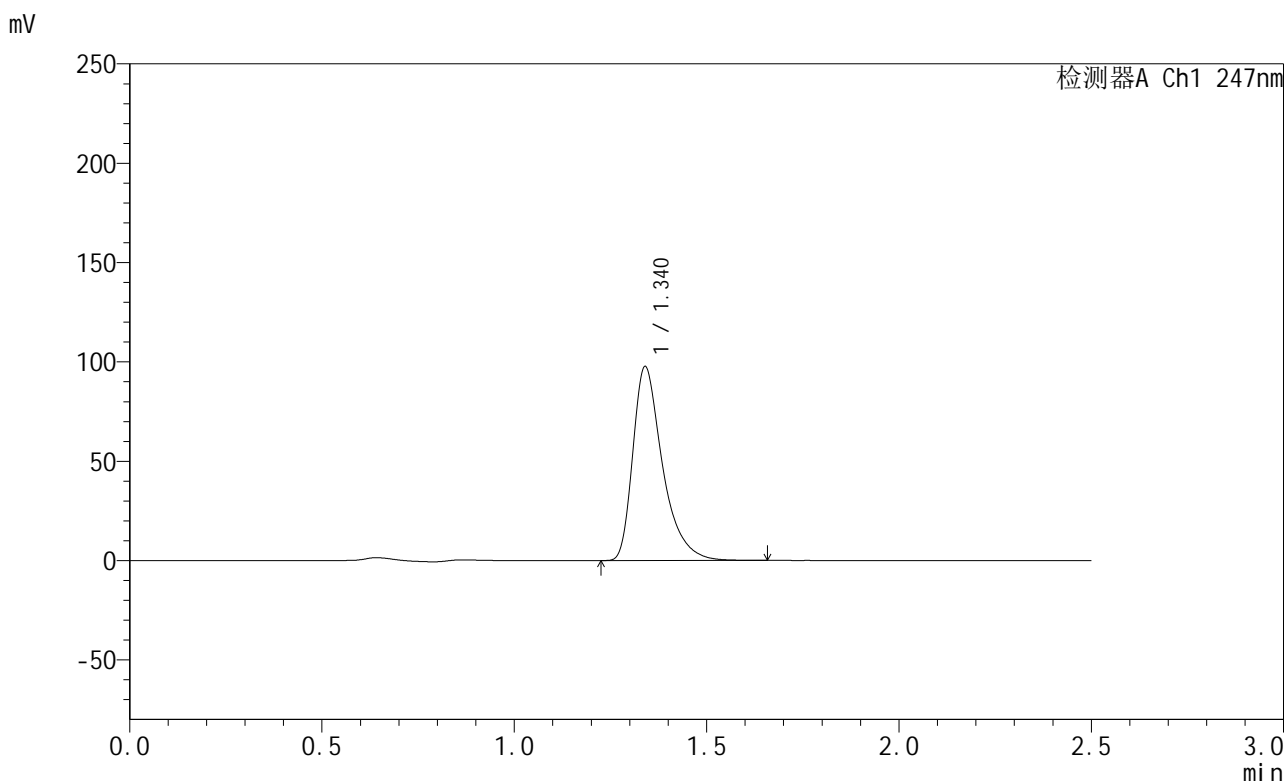


SMF-356

<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 - 0-80/24-1230-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	524279	100.000	97517	1553	1.448	--
总计		524279	100.000	97517			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

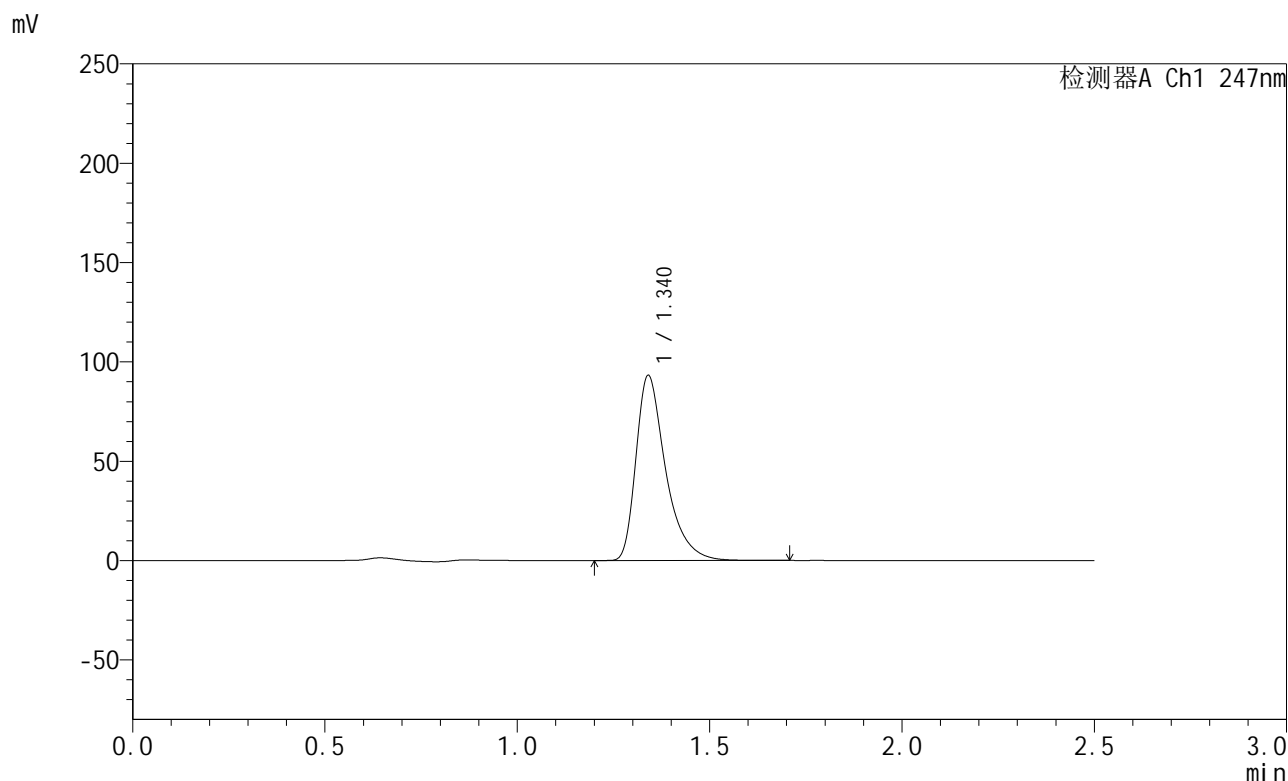


SMF-356

<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 - 0-80/24-1231-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	500771	100.000	93051	1556	1.449	--
总计		500771	100.000	93051			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

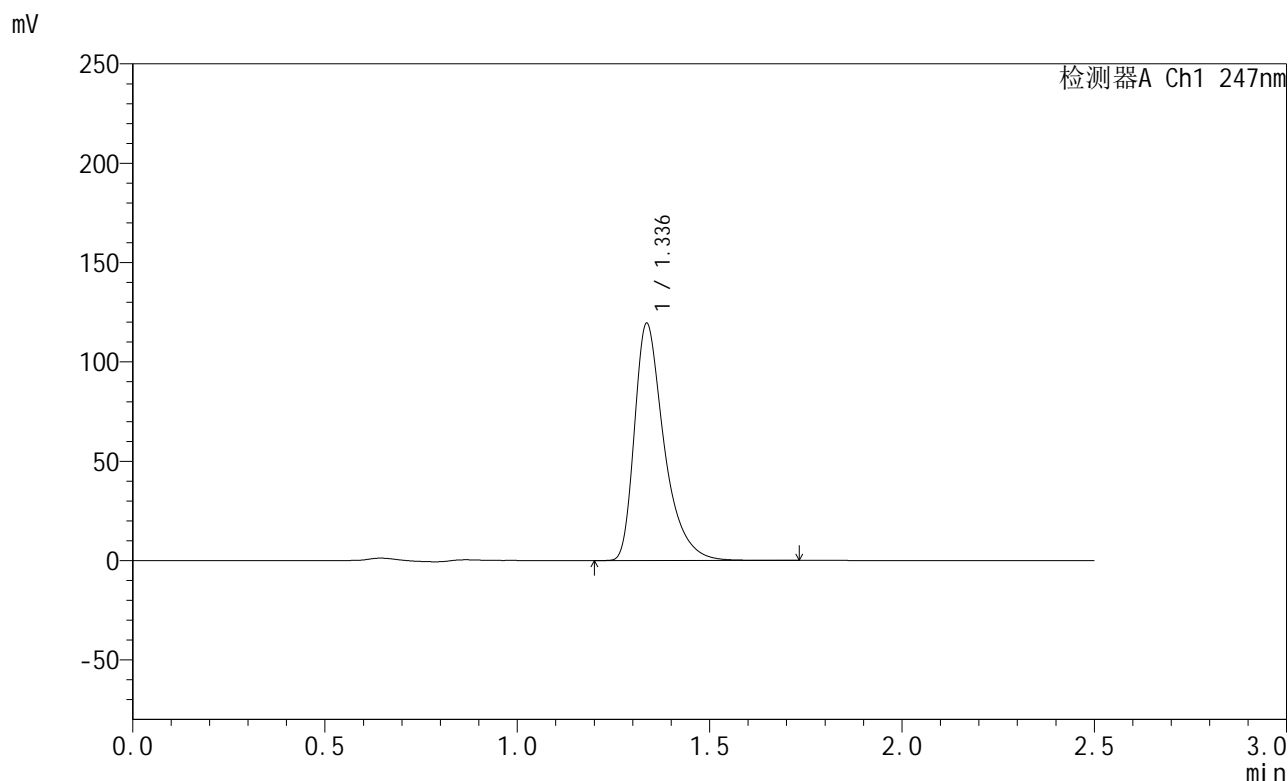


SMF-356

<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 - 0-80/24-1232-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	640007	100.000	119118	1553	1.449	--
总计		640007	100.000	119118			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



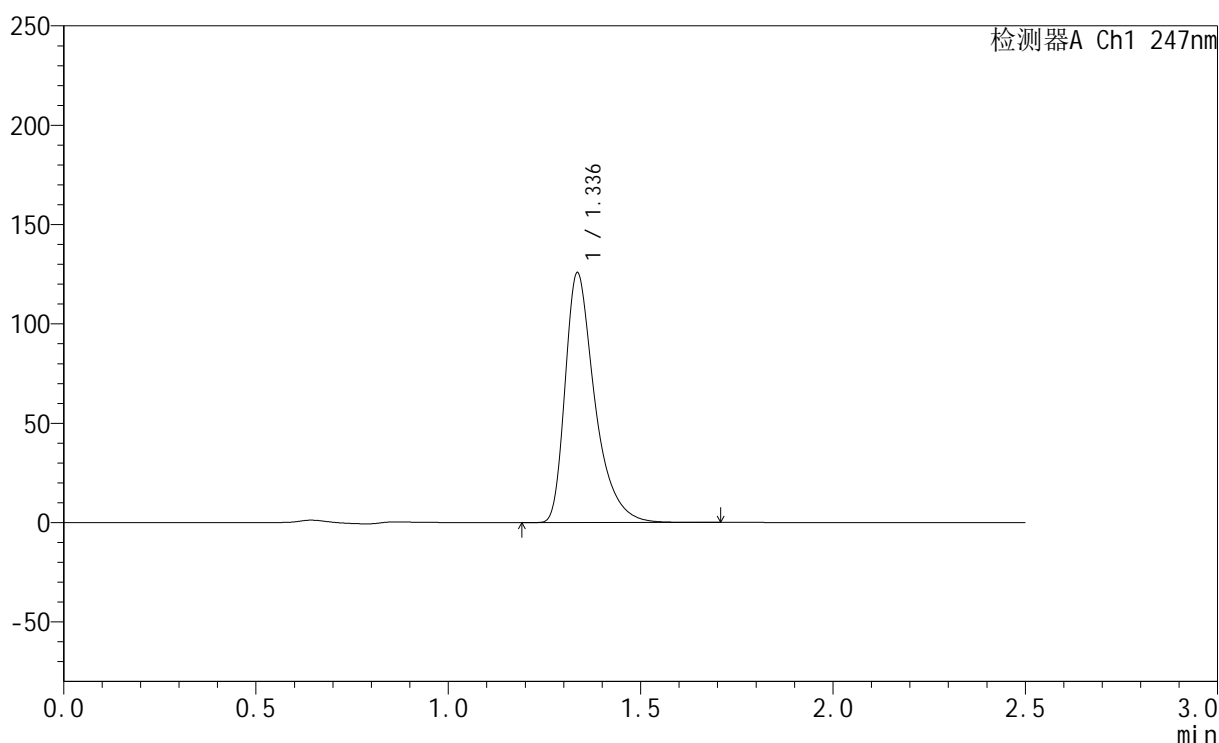
SMF-356

<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 - 0-80/24-1233-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:21 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.336	674483	100.000	125179	1548	1.452	--
总计		674483	100.000	125179			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

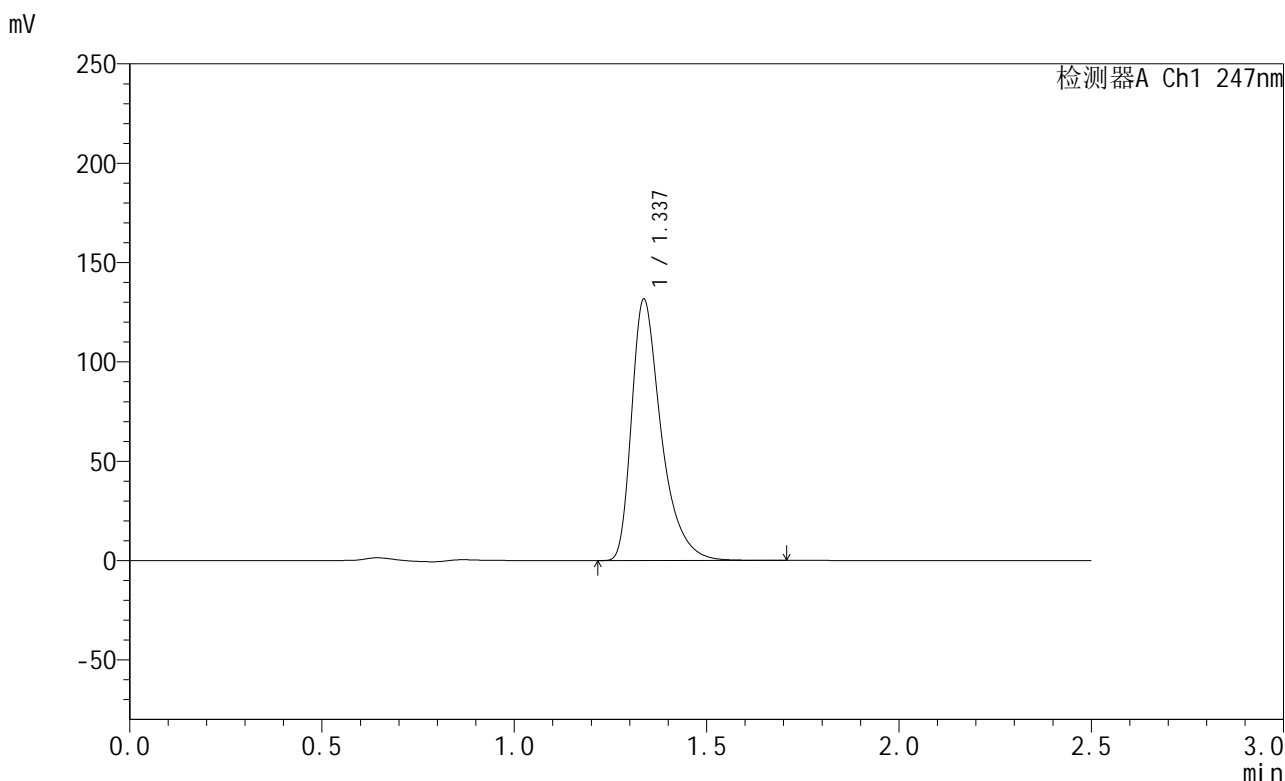


SMF-356

<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 - 0-80/24-1234-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	705623	100.000	131373	1553	1.450	--
总计		705623	100.000	131373			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

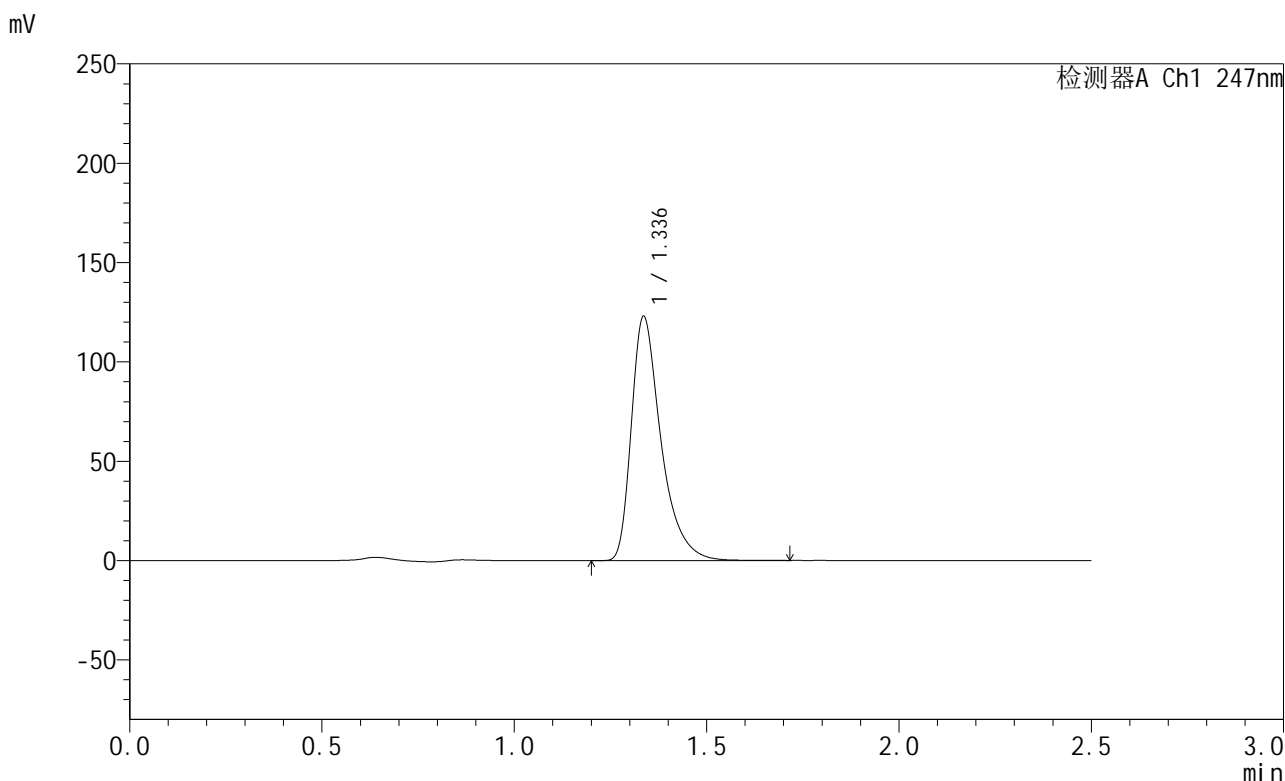


SMF-356

<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 - 0-80/24-1235-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

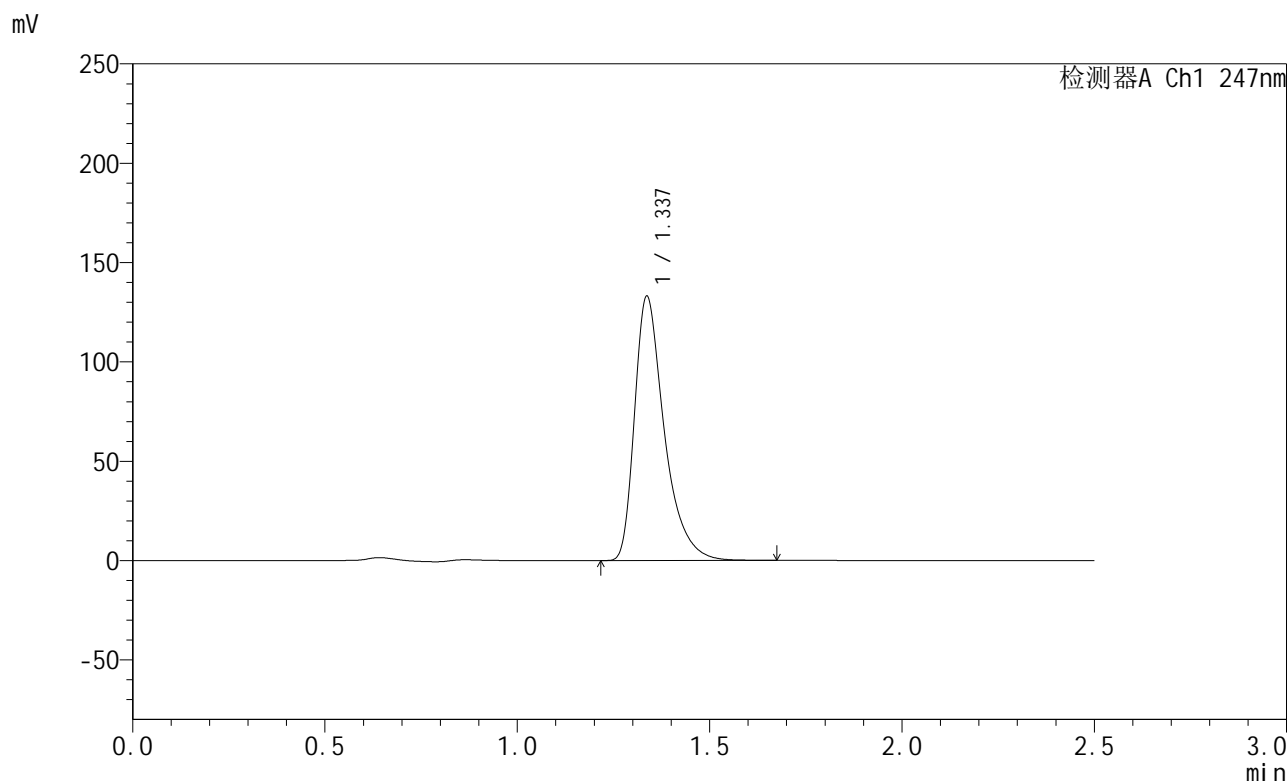
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	659866	100.000	122582	1549	1.451	--
总计		659866	100.000	122582			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1236-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	715341	100.000	132807	1541	1.450	--
总计		715341	100.000	132807			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

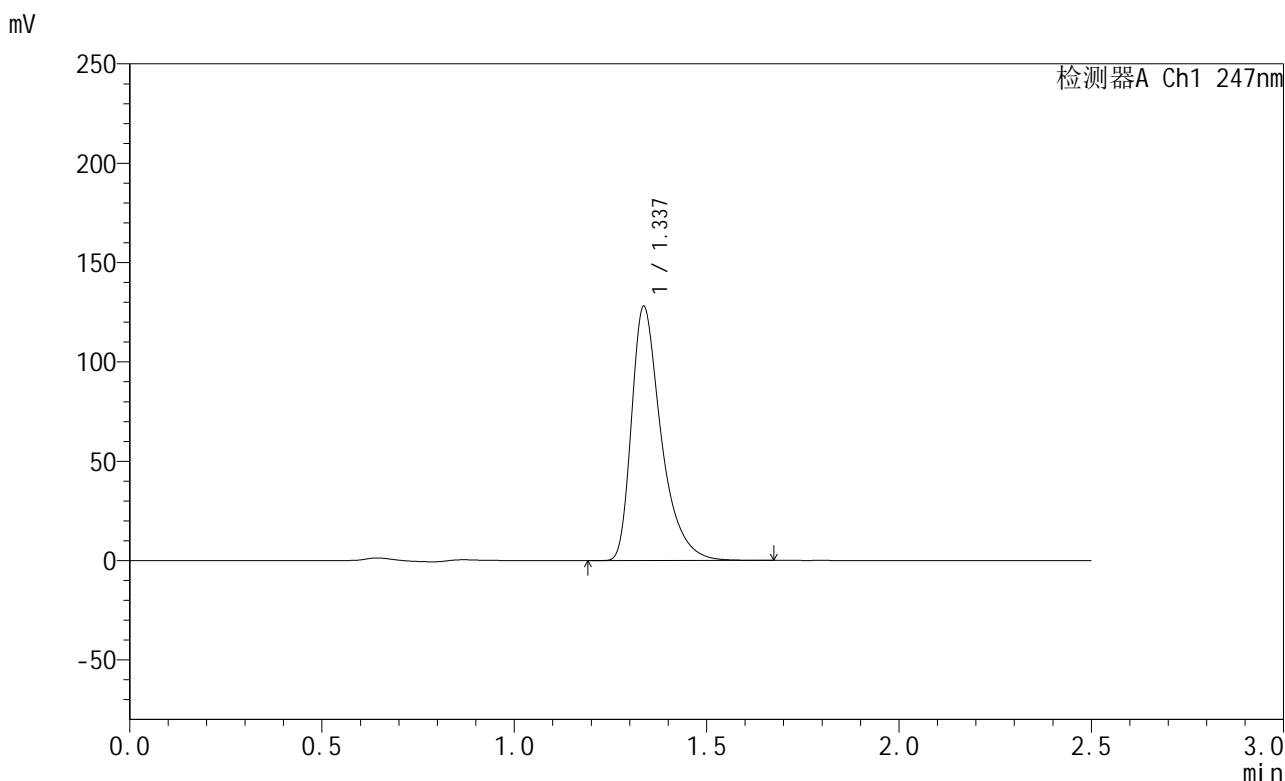


SMF-356

<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 - 0-80/24-1237-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	686325	100.000	127676	1549	1.450	--
总计		686325	100.000	127676			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

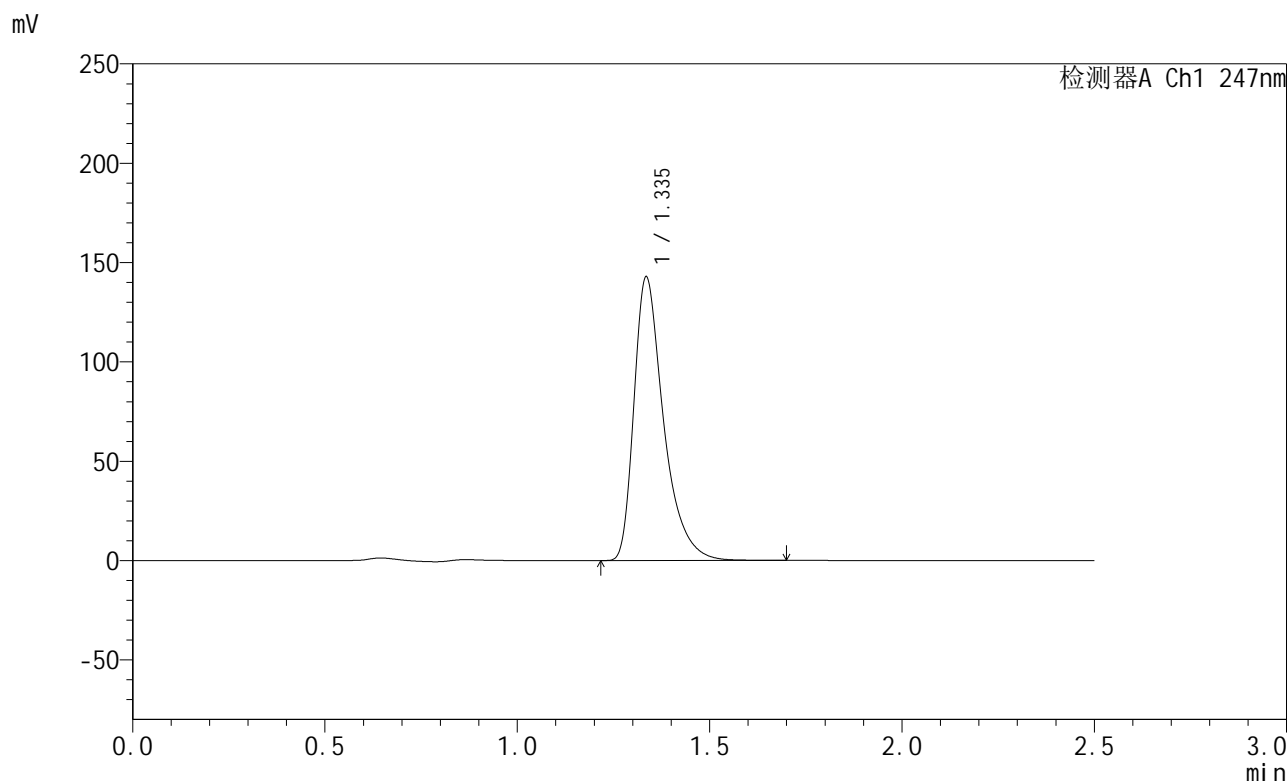


SMF-356

<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 - 0-80/24-1238-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	765635	100.000	141951	1548	1.454	--
总计		765635	100.000	141951			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

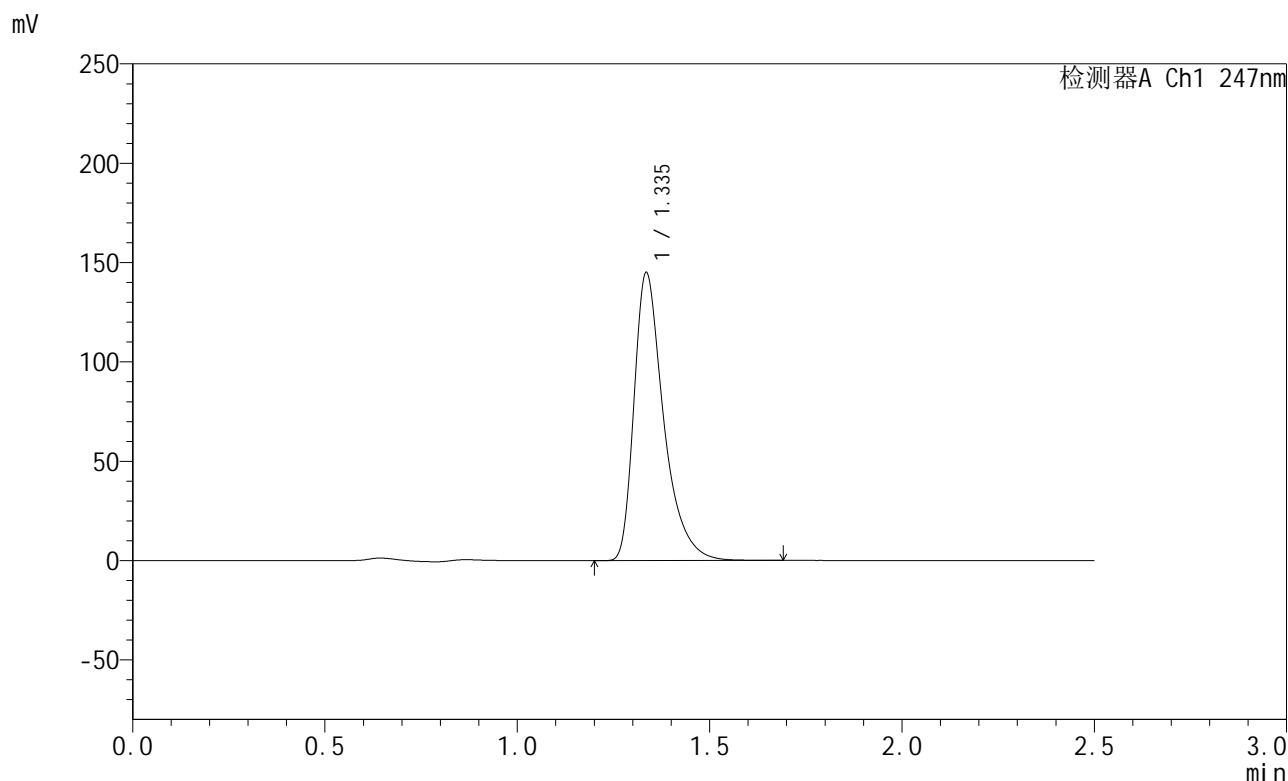


SMF-356

<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 - 0-80/24-1239-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	776596	100.000	144151	1550	1.452	--
总计		776596	100.000	144151			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

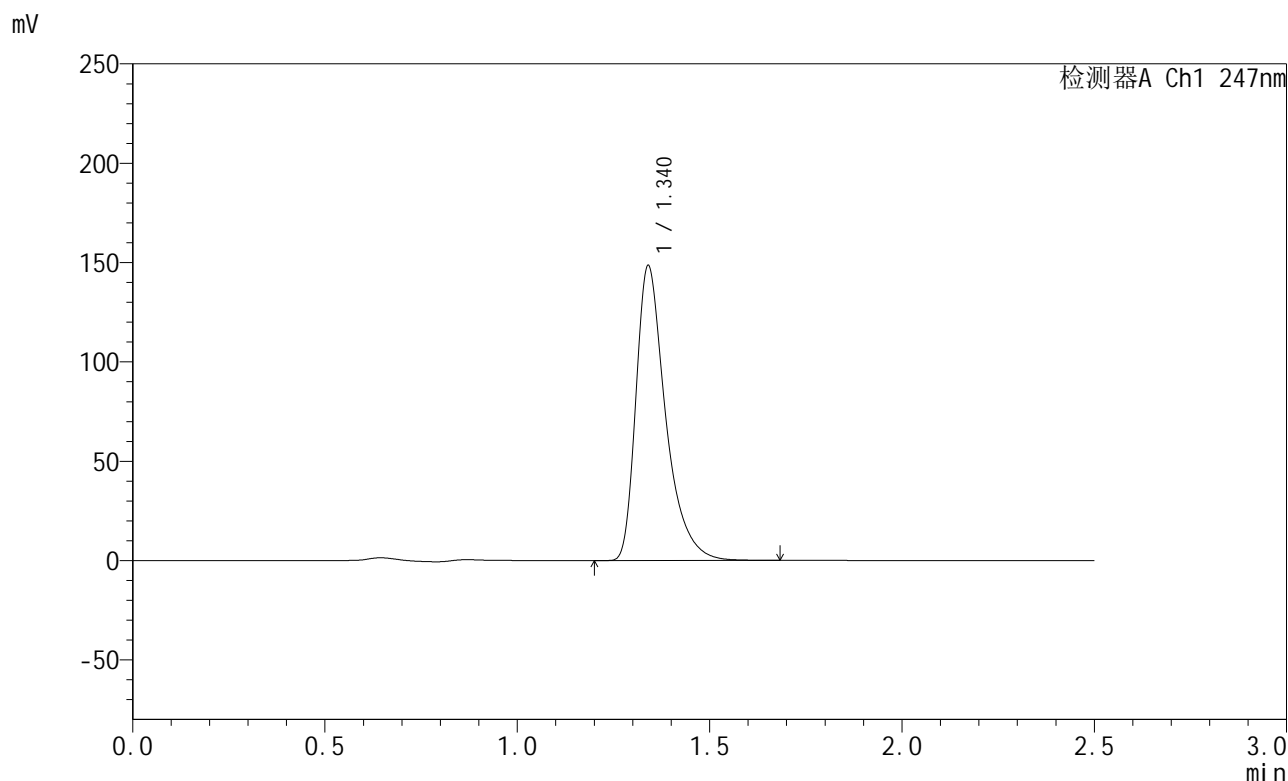


SMF-356

<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 - 0-80/24-1240-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	797163	100.000	148190	1555	1.453	--
总计		797163	100.000	148190			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



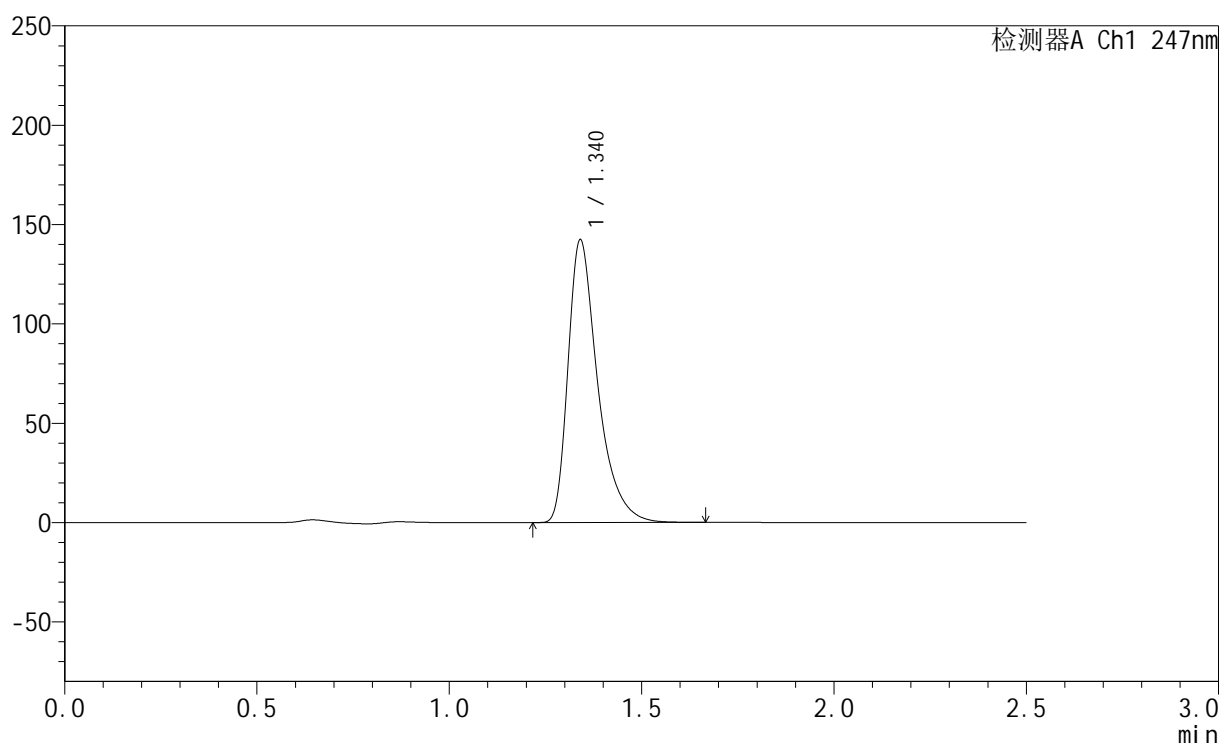
SMF-356

<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 - 0-80/24-1241-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:42 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	764673	100.000	142056	1552	1.453	--
总计		764673	100.000	142056			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



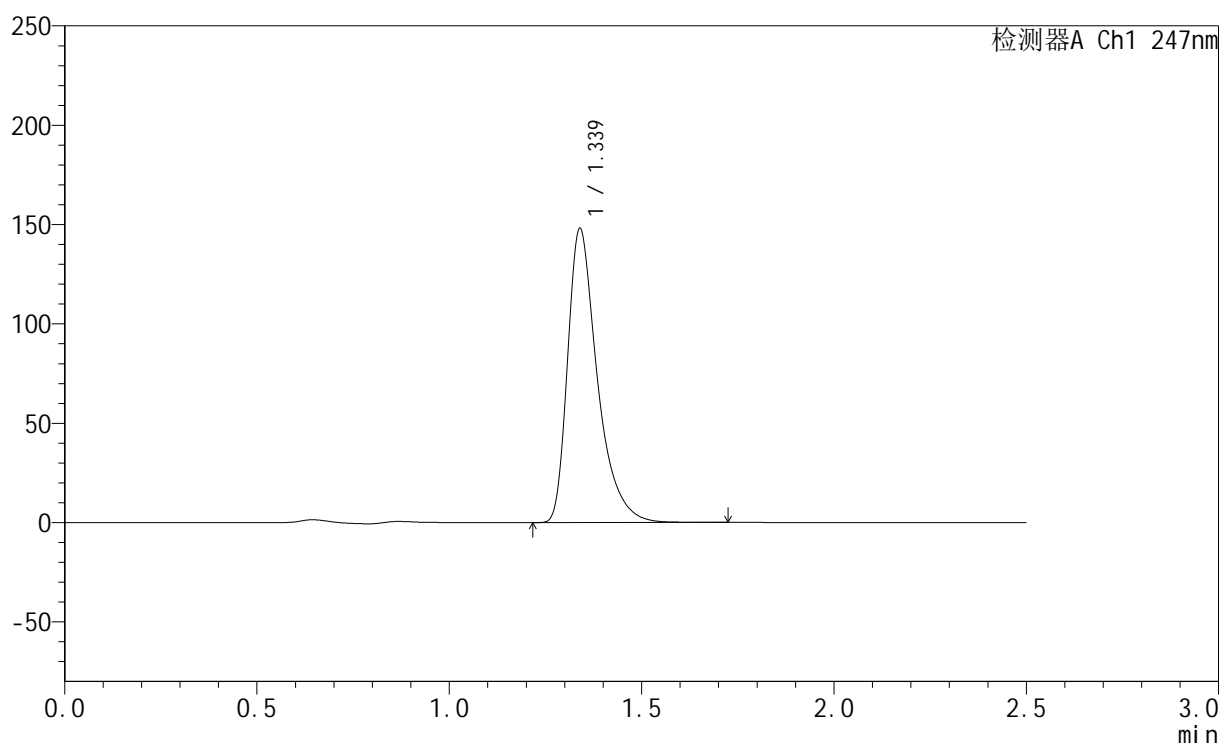
SMF-356

<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 - 0-80/24-1242-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:45 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	795706	100.000	147905	1549	1.452	--
总计		795706	100.000	147905			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



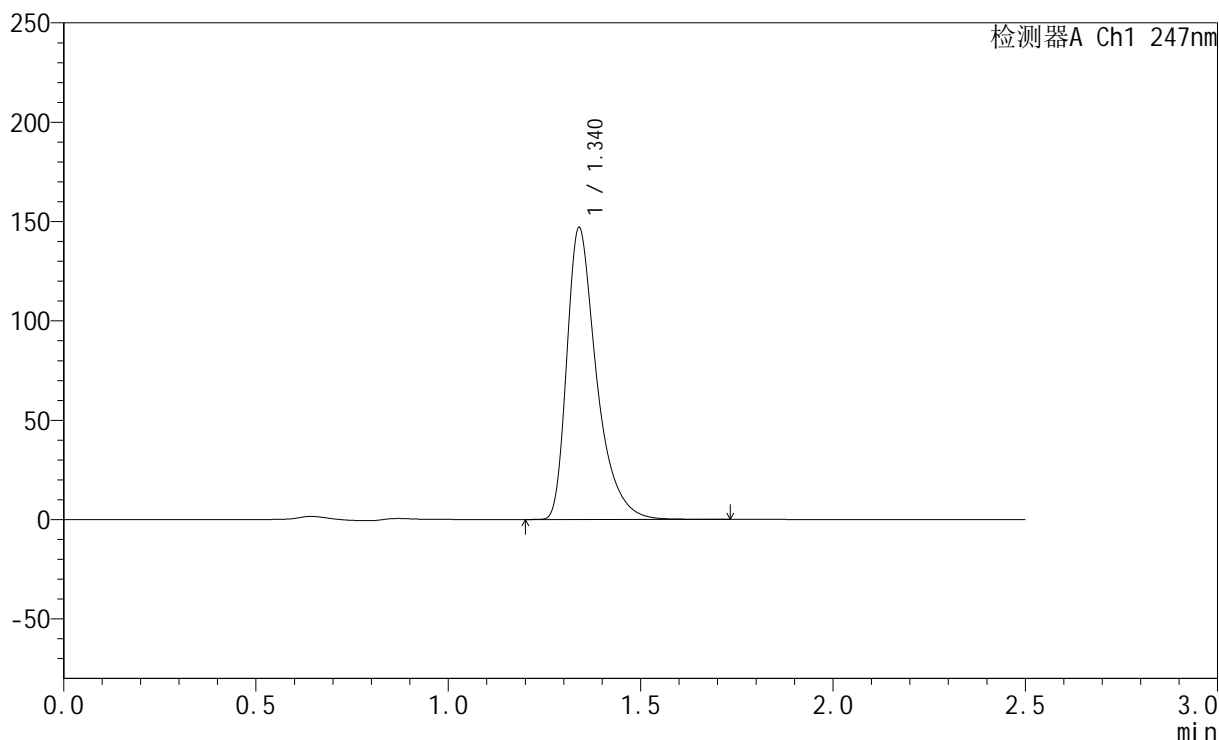
SMF-356

<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 - 0-80/24-1243-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

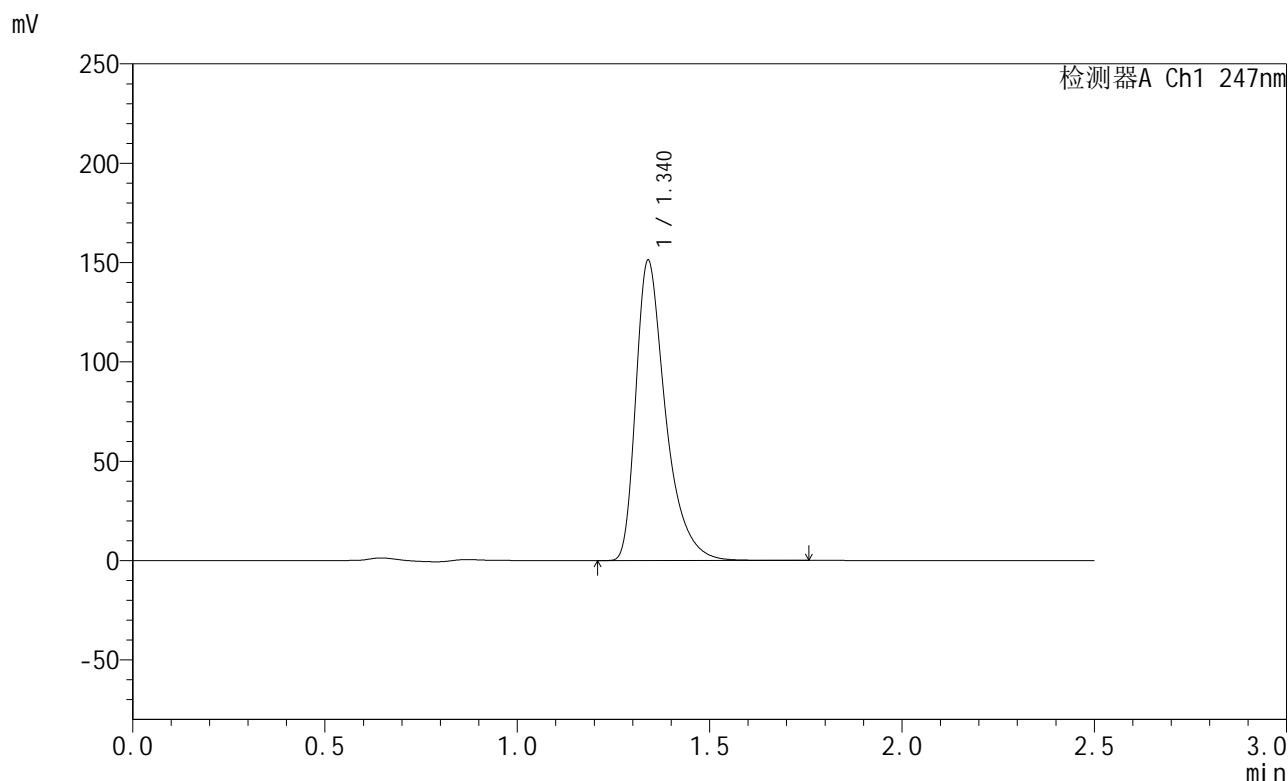
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	790460	100.000	146759	1550	1.454	--
总计		790460	100.000	146759			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1244-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	813110	100.000	150944	1552	1.454	--
总计		813110	100.000	150944			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

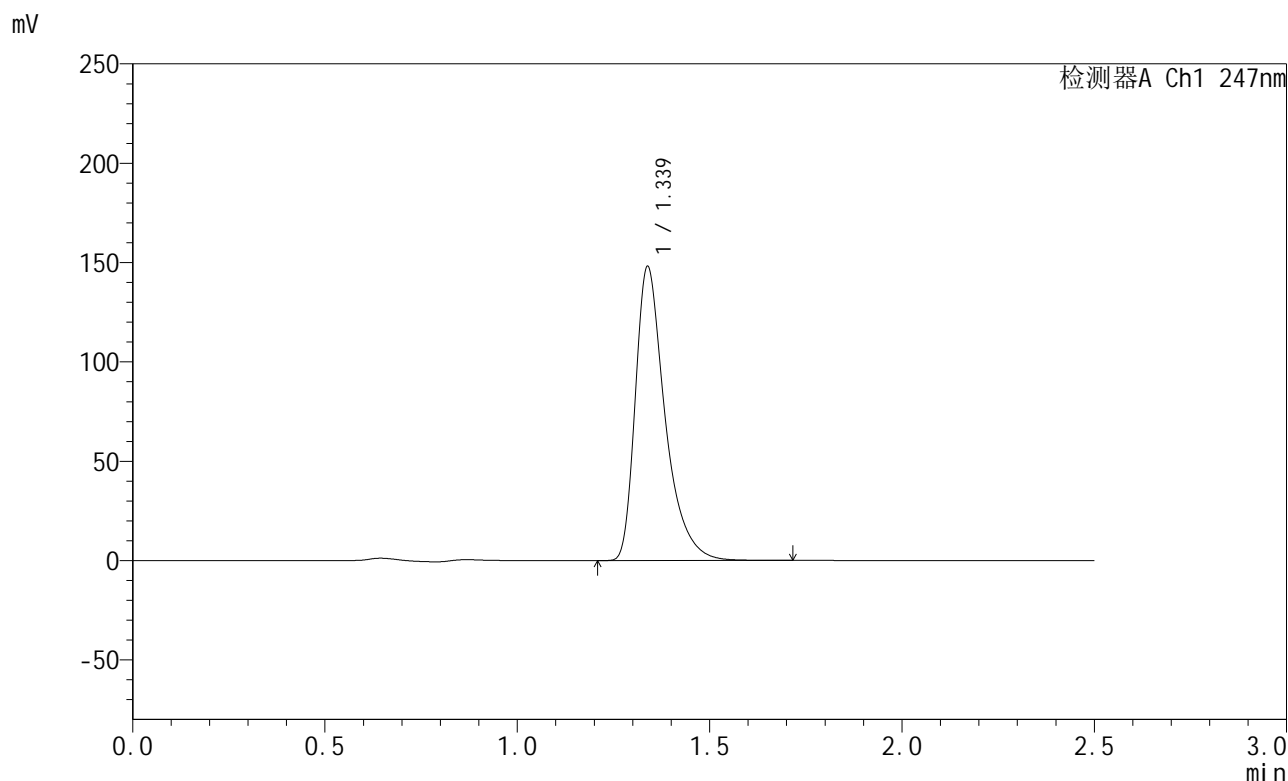


SMF-356

<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 - 0-80/24-1245-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

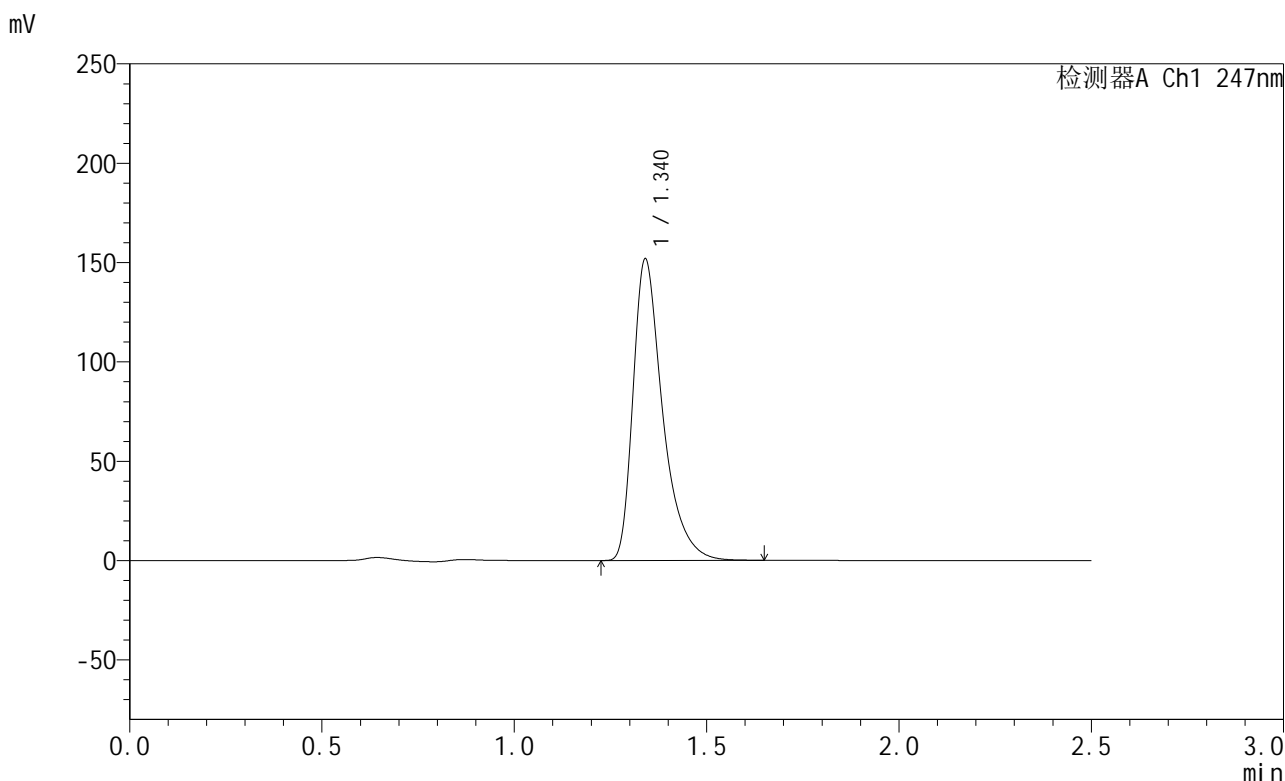
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	795878	100.000	147970	1547	1.453	--
总计		795878	100.000	147970			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1246-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	813463	100.000	151524	1560	1.452	--
总计		813463	100.000	151524			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

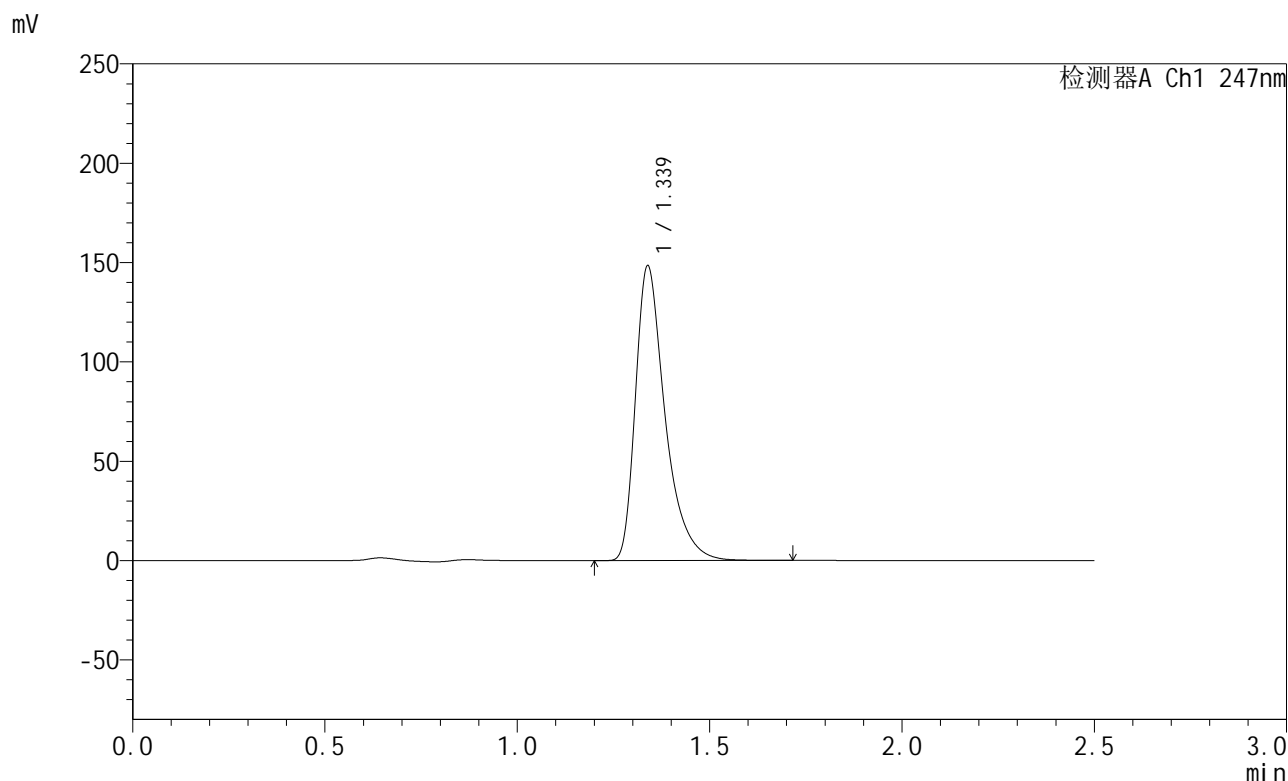


SMF-356

<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 - 0-80/24-1247-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	796409	100.000	148336	1555	1.452	--
总计		796409	100.000	148336			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



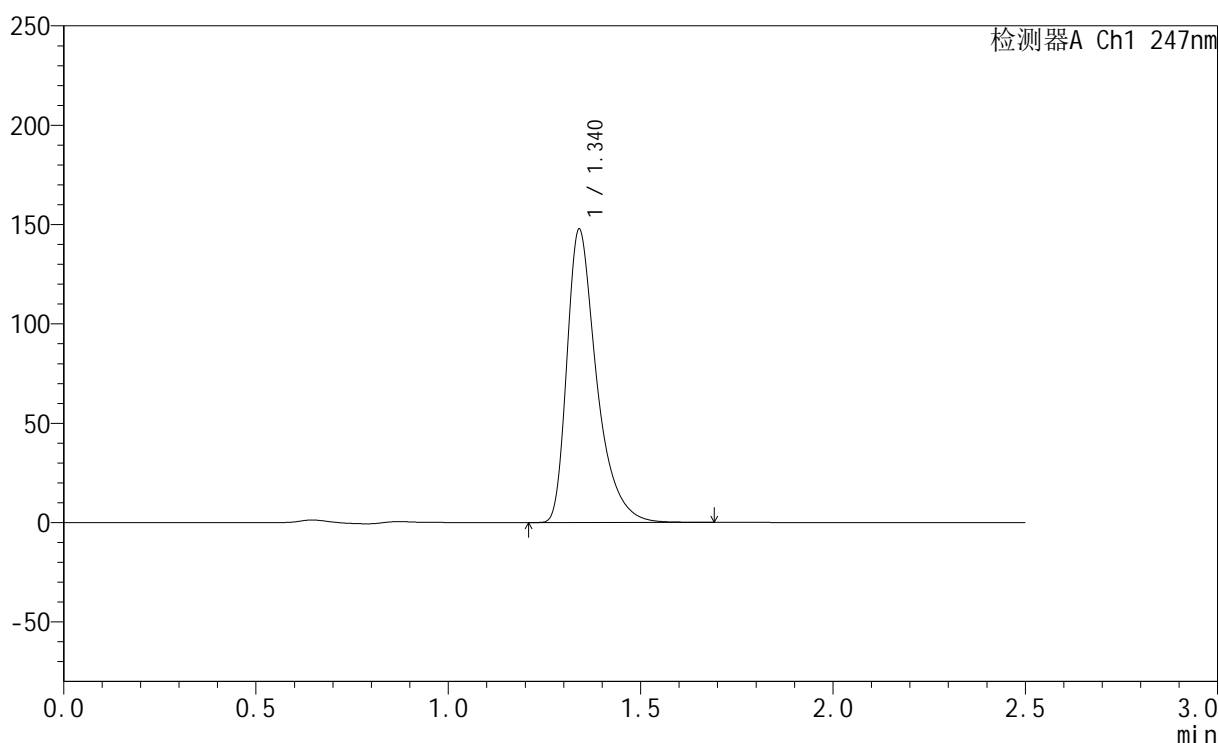
SMF-356

<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 - 0-80/24-1248-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

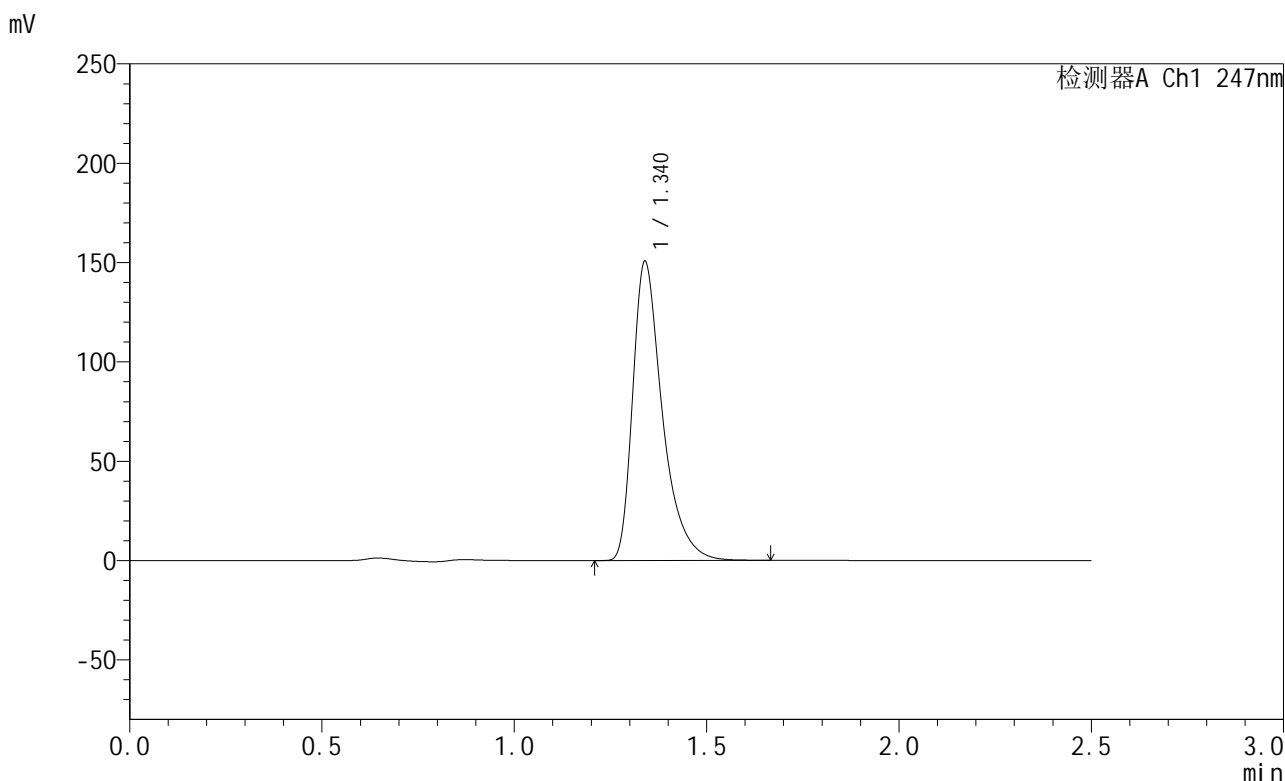
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	792805	100.000	147404	1556	1.454	--
总计		792805	100.000	147404			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1249-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	808237	100.000	150450	1555	1.452	--
总计		808237	100.000	150450			

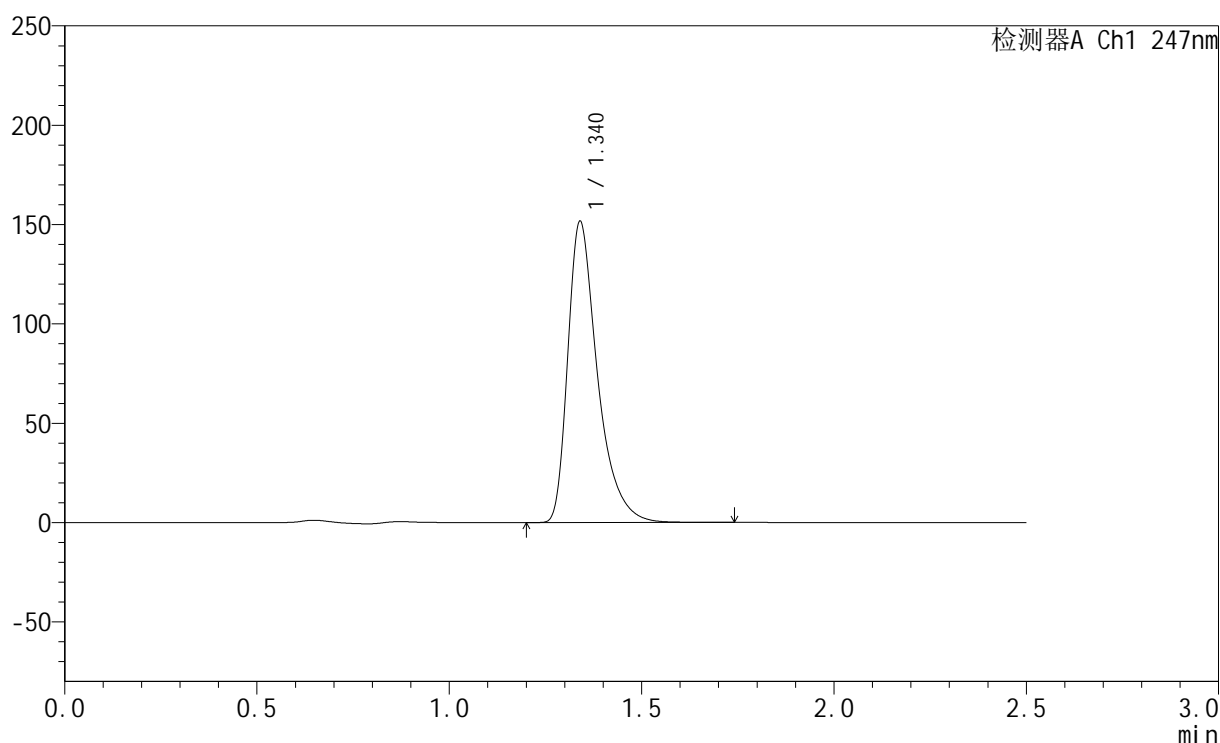
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-80/24-1250-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:07 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	815029	100.000	151438	1552	1.453	--
总计		815029	100.000	151438			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

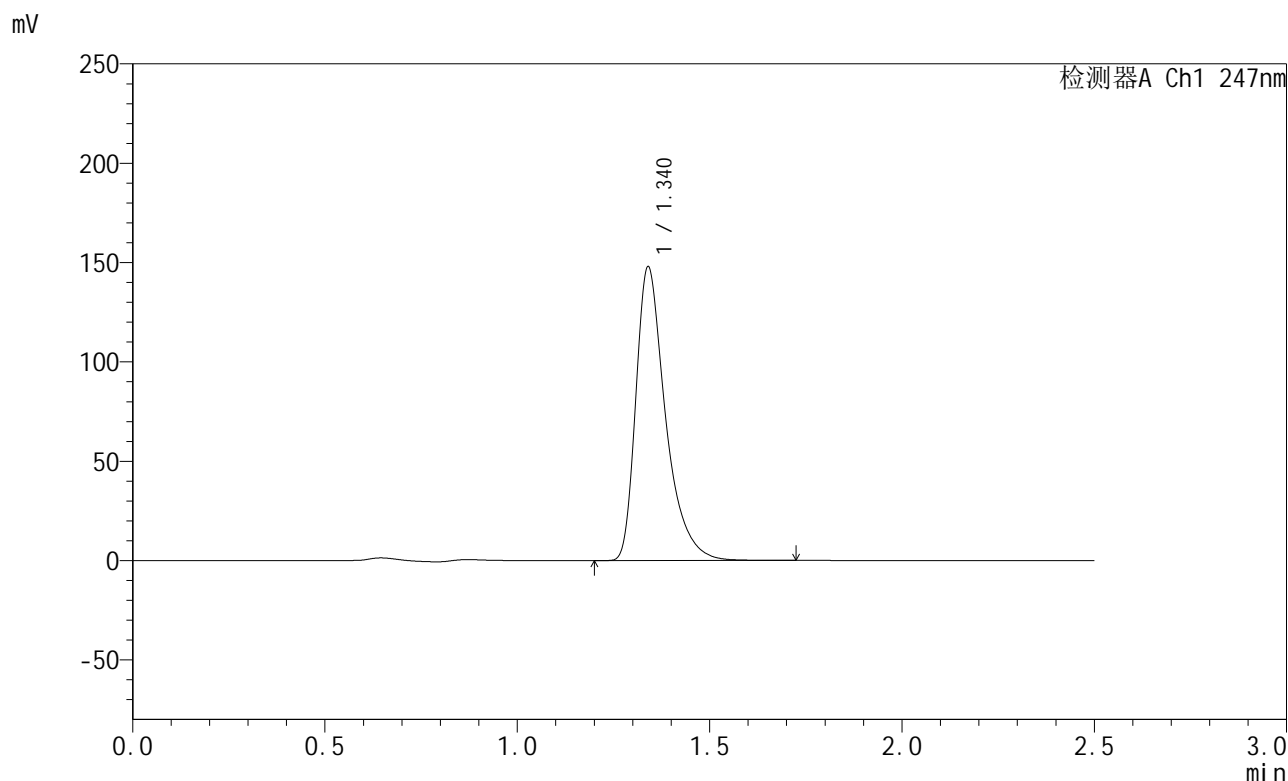


SMF-356

<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 - 0-80/24-1251-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	794197	100.000	147691	1554	1.453	--
总计		794197	100.000	147691			

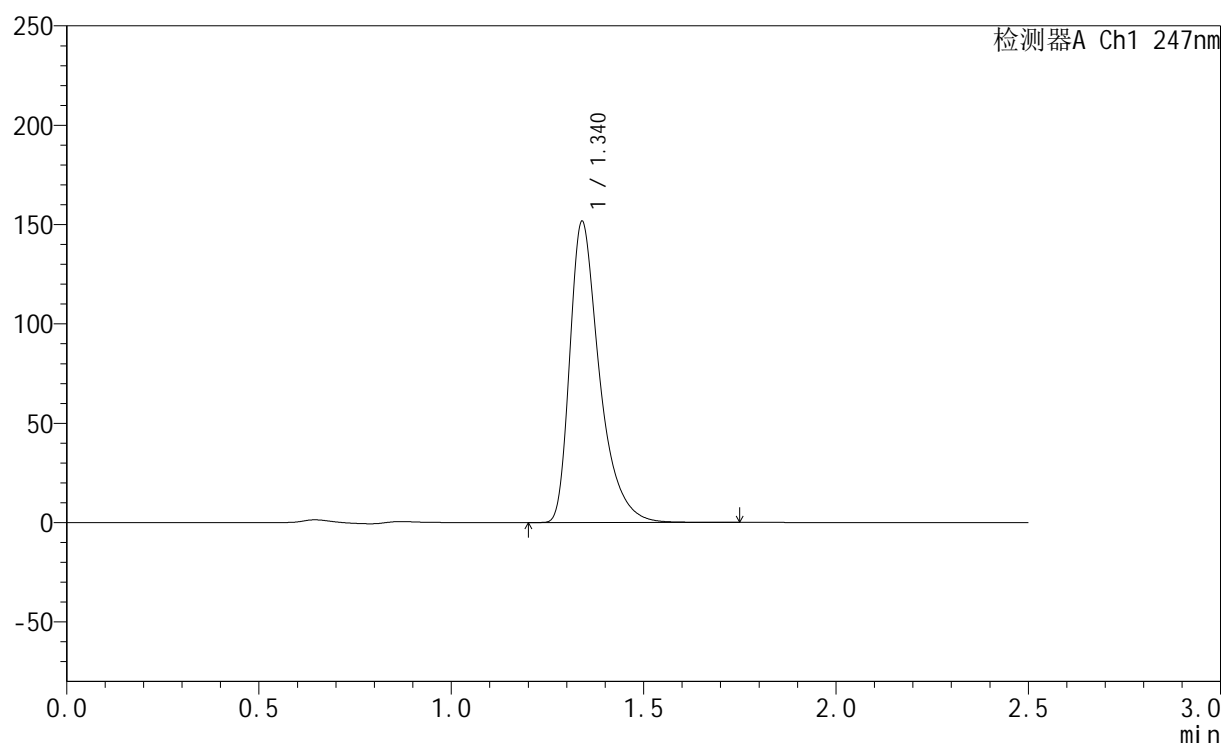
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1252-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:12 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	815038	100.000	151423	1553	1.453	--
总计		815038	100.000	151423			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

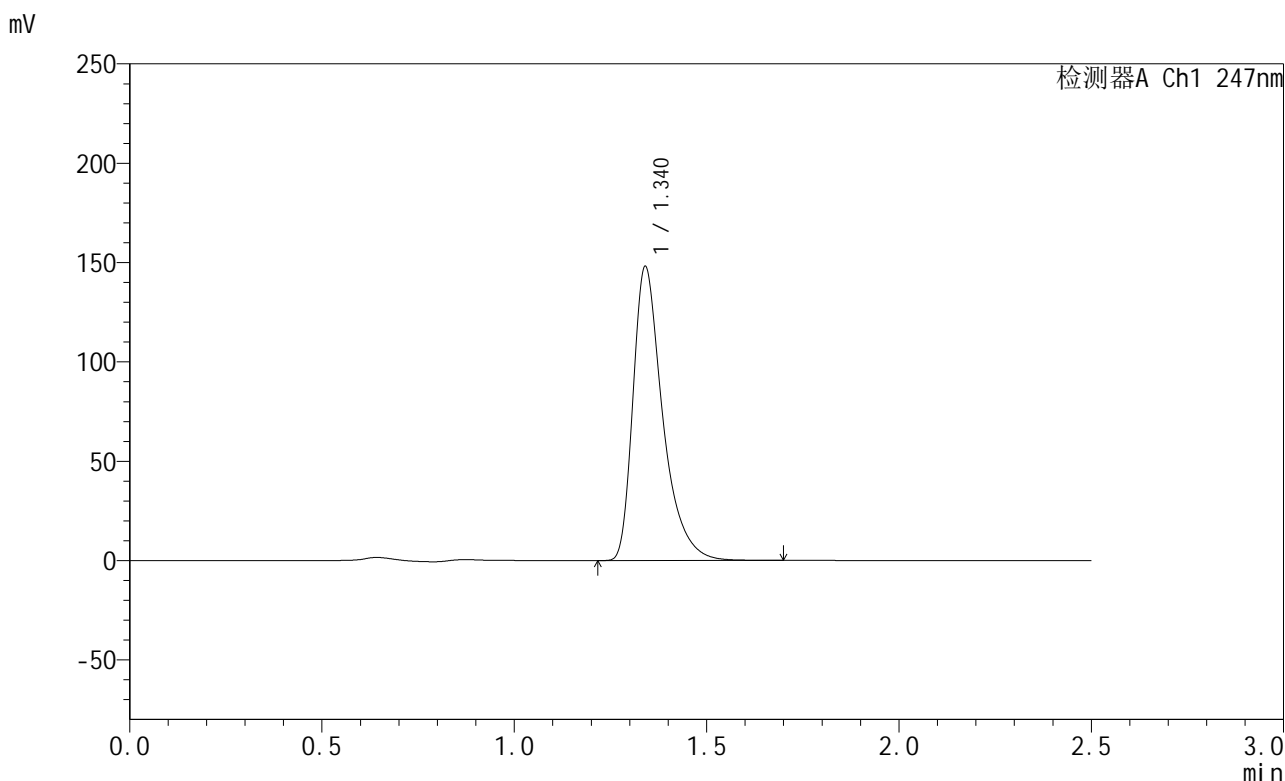


SMF-356

<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 - 0-80/24-1253-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	795541	100.000	147738	1553	1.454	--
总计		795541	100.000	147738			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



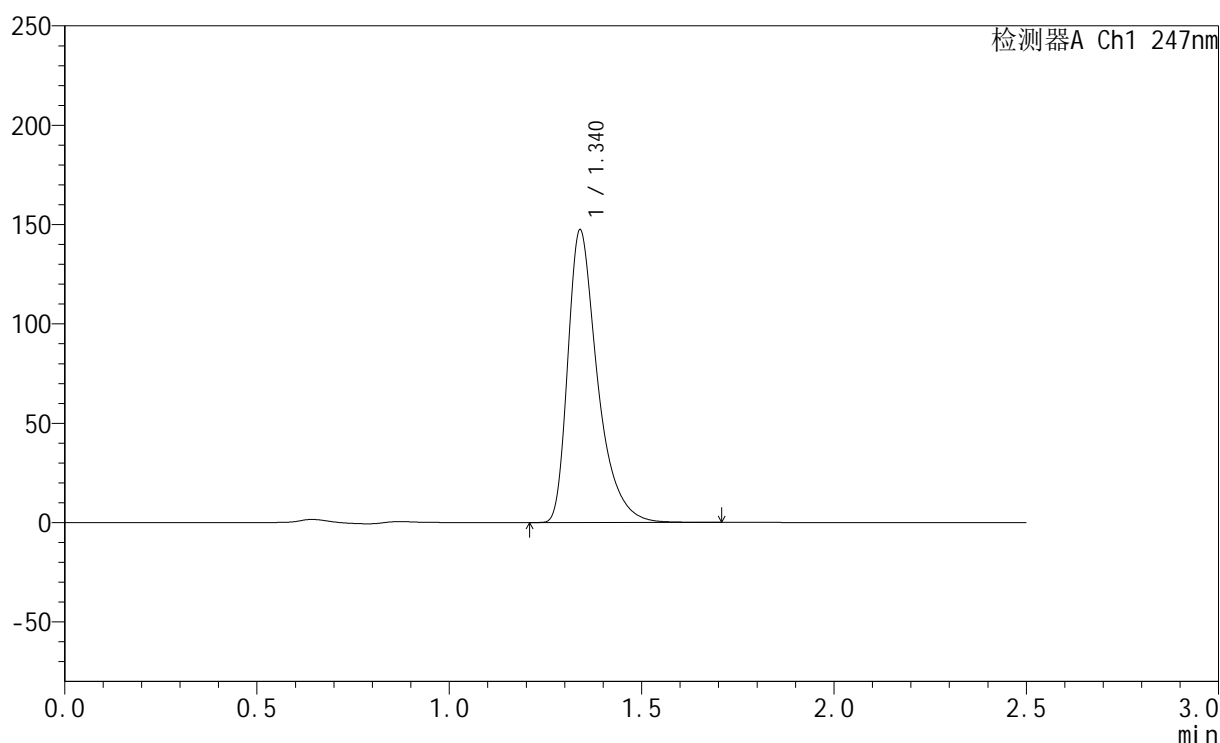
SMF-356

<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 - 0-80/24-1254-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:18 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	791374	100.000	147118	1554	1.453	--
总计		791374	100.000	147118			

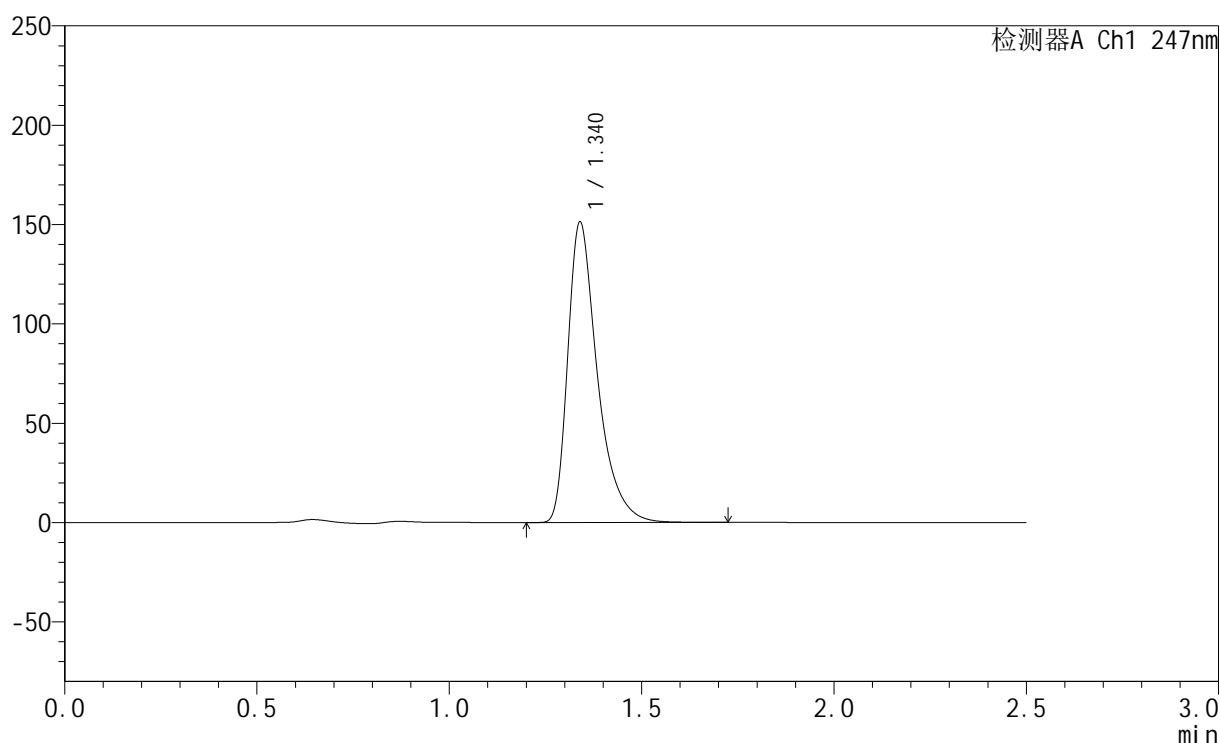
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1255-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:20 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.340	812229	100.000	151127	1556	1.454	--
总计		812229	100.000	151127			

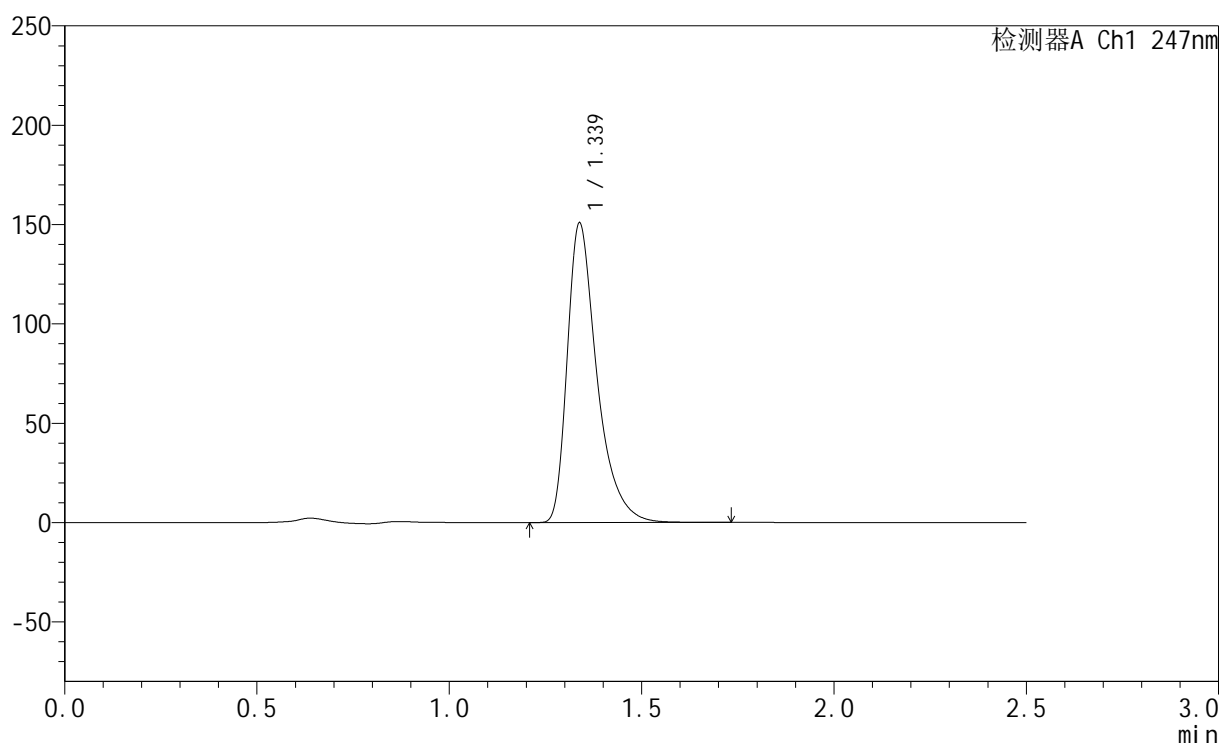
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/24-1256-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

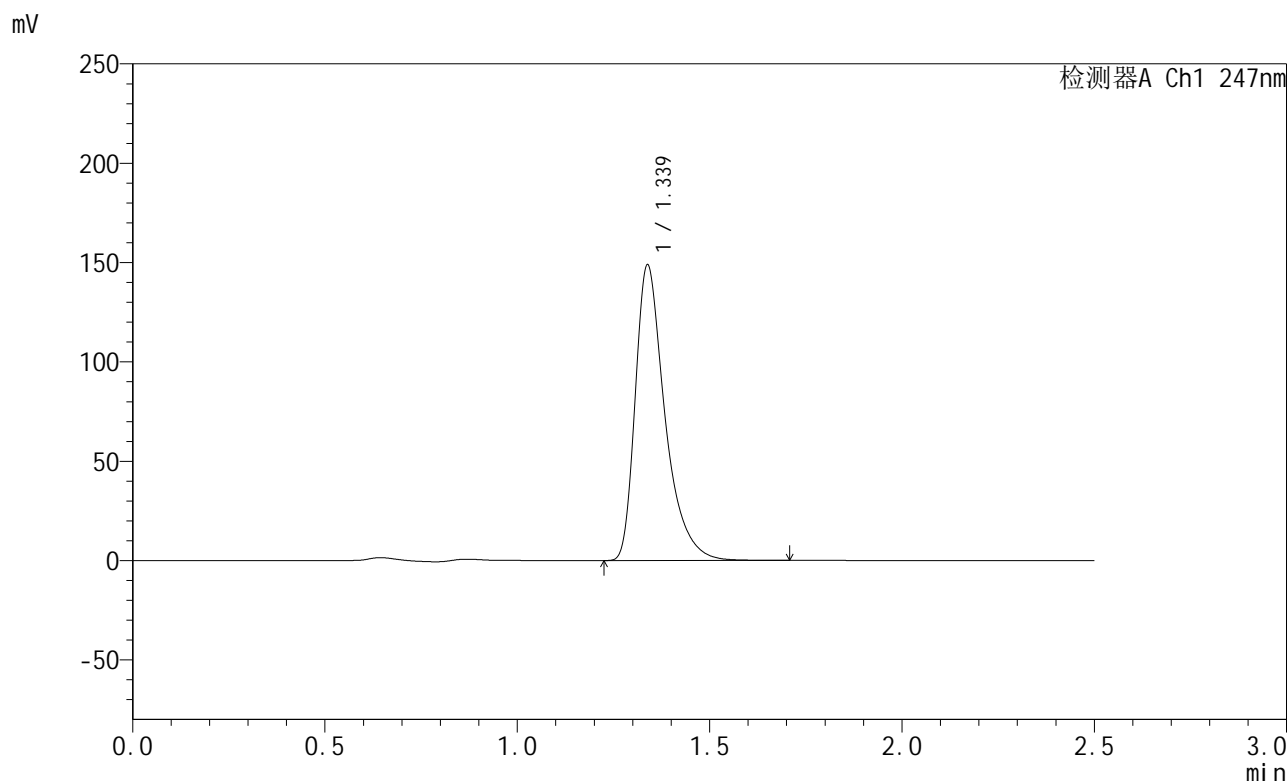
检测器A Ch1 247nm

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)
1	1.339	810137	100.000	150767	1553	1.453	--
总计		810137	100.000	150767			

<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 - 0-80/24-1257-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	798870	100.000	148732	1554	1.452	--
总计		798870	100.000	148732			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



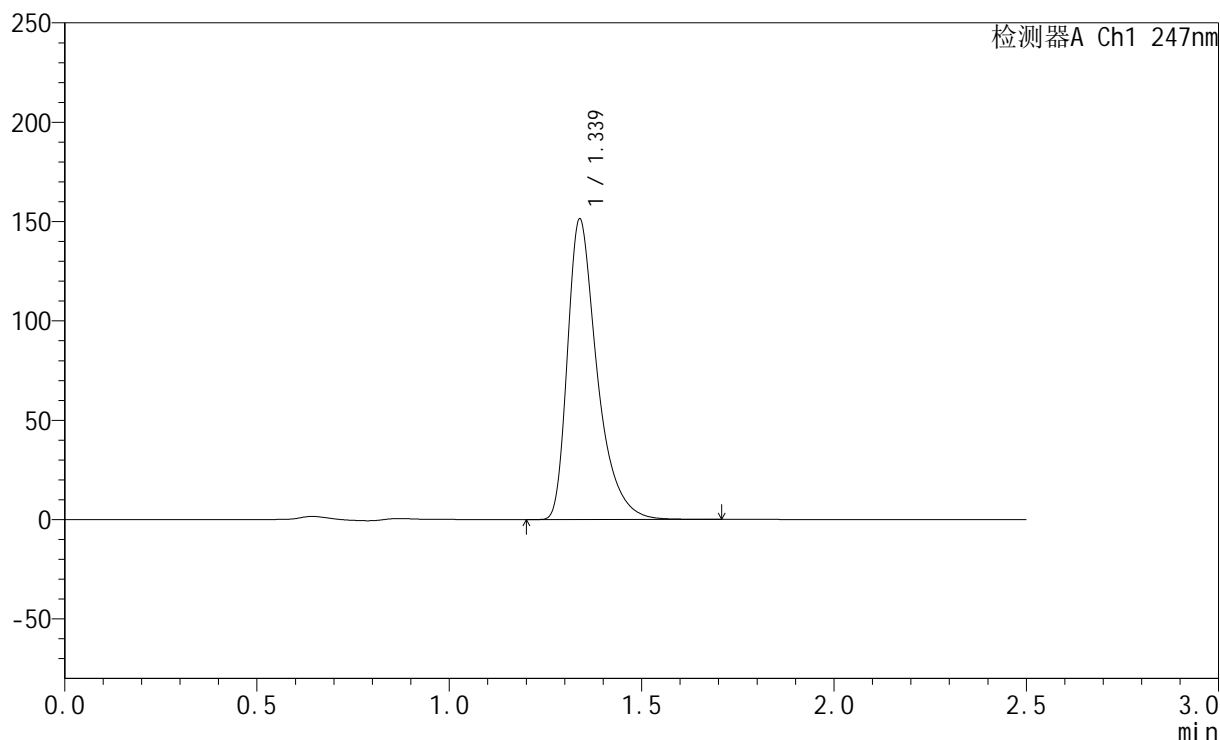
SMF-356

<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 - 0-80/24-1258-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:28 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.339	812092	100.000	151225	1555	1.452	--
总计		812092	100.000	151225			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

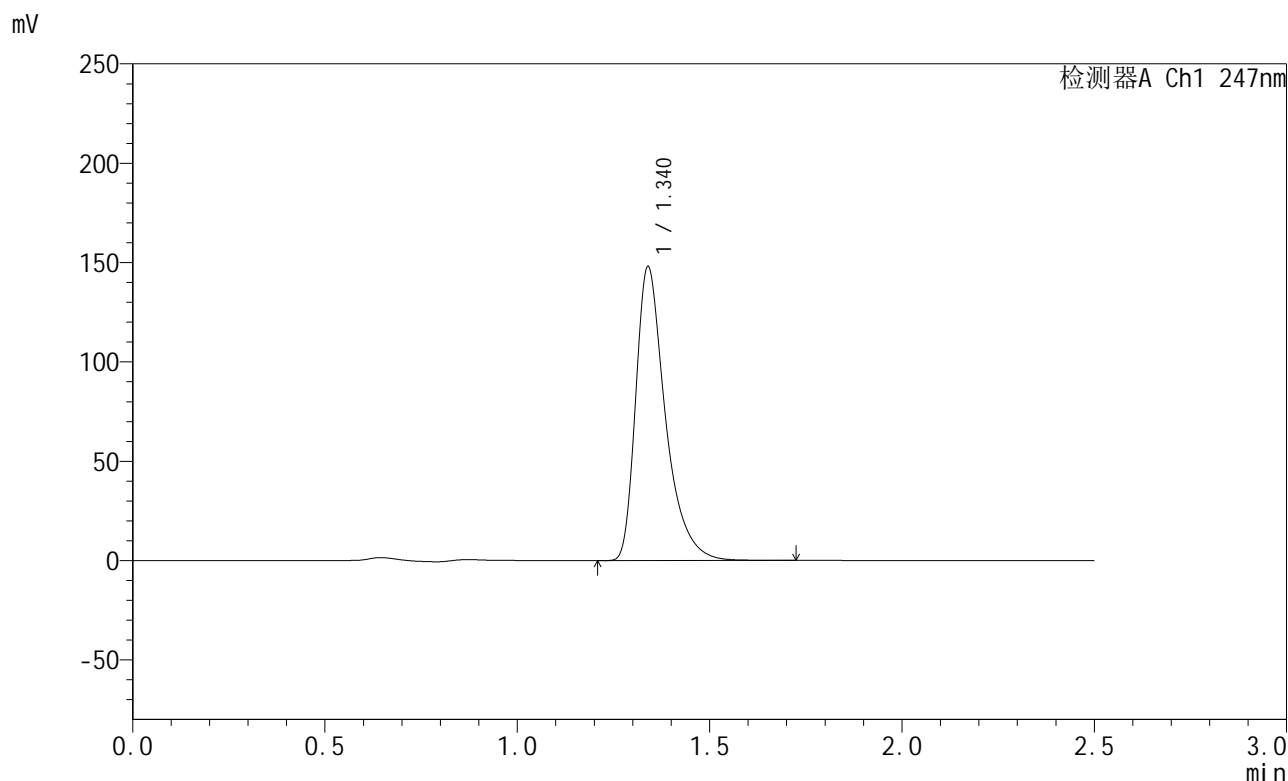


SMF-356

<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 - 0-80/24-1259-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	794975	100.000	147861	1557	1.453	--
总计		794975	100.000	147861			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



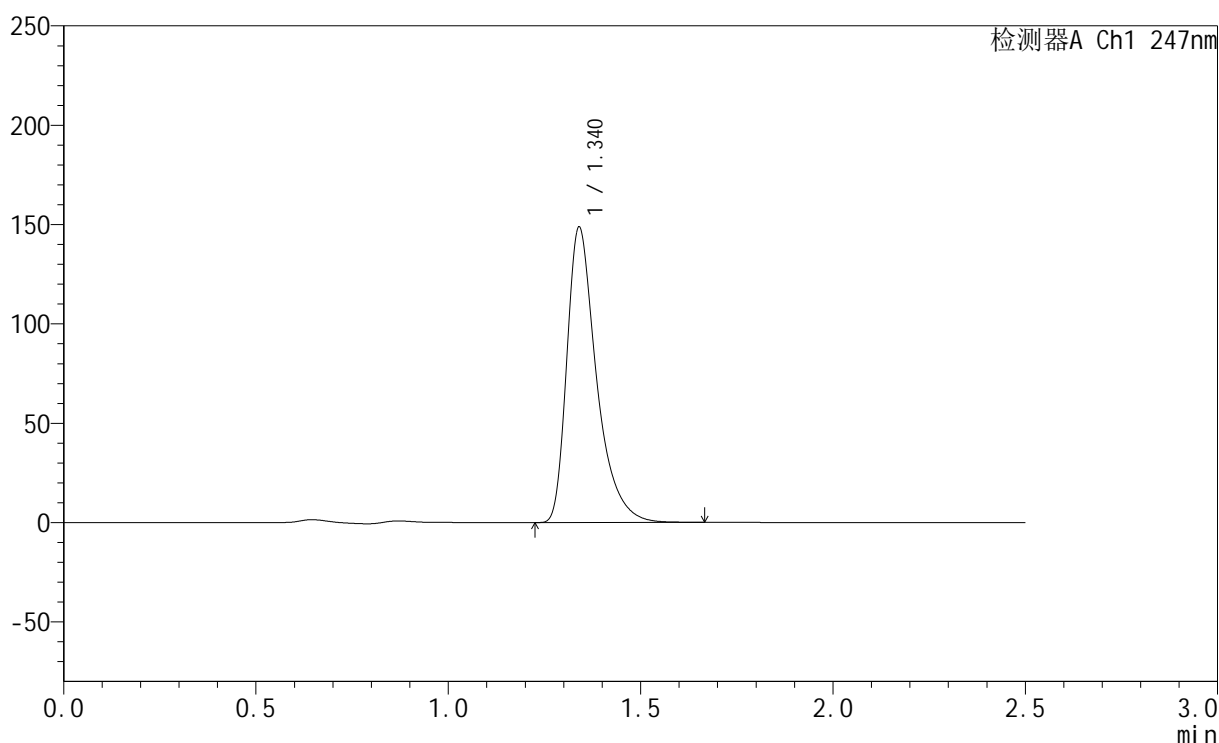
SMF-356

<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 - 0-80/24-1260-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

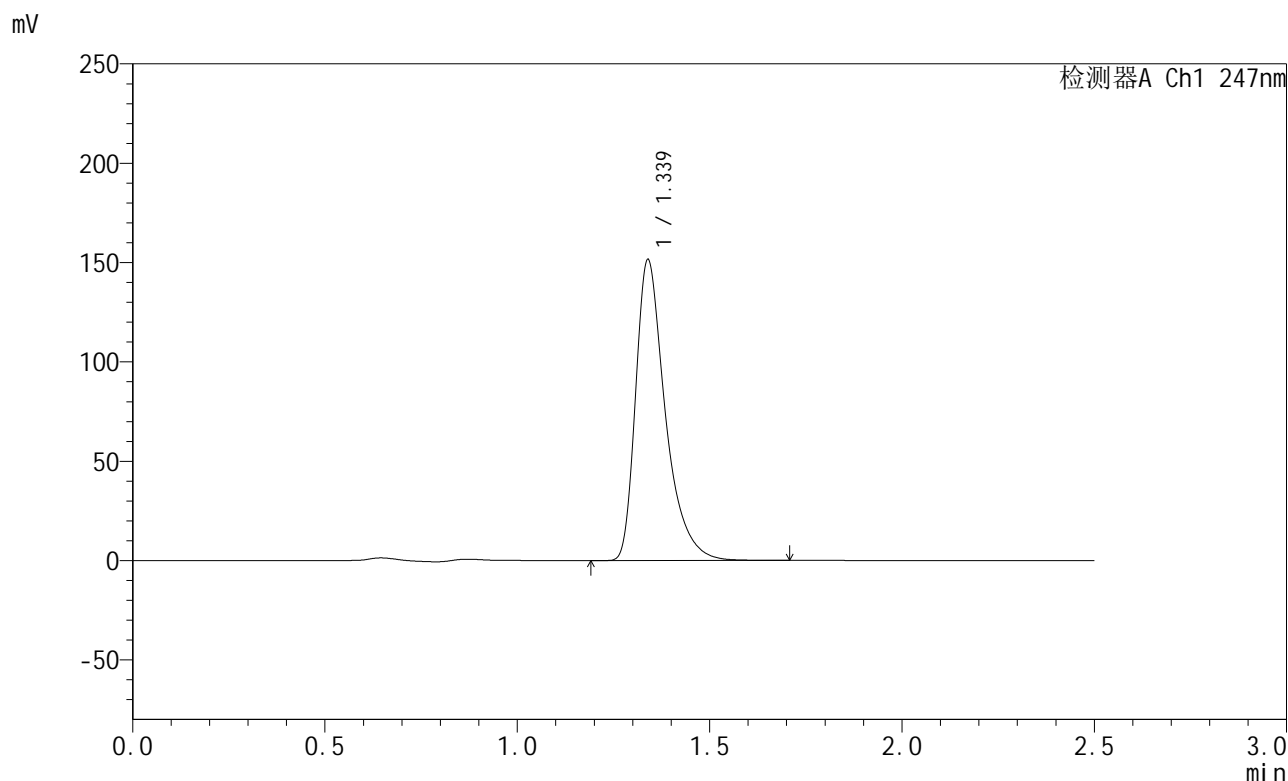
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	797446	100.000	148516	1558	1.453	--
总计		797446	100.000	148516			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-80/24-1261-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	813652	100.000	151396	1555	1.451	--
总计		813652	100.000	151396			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



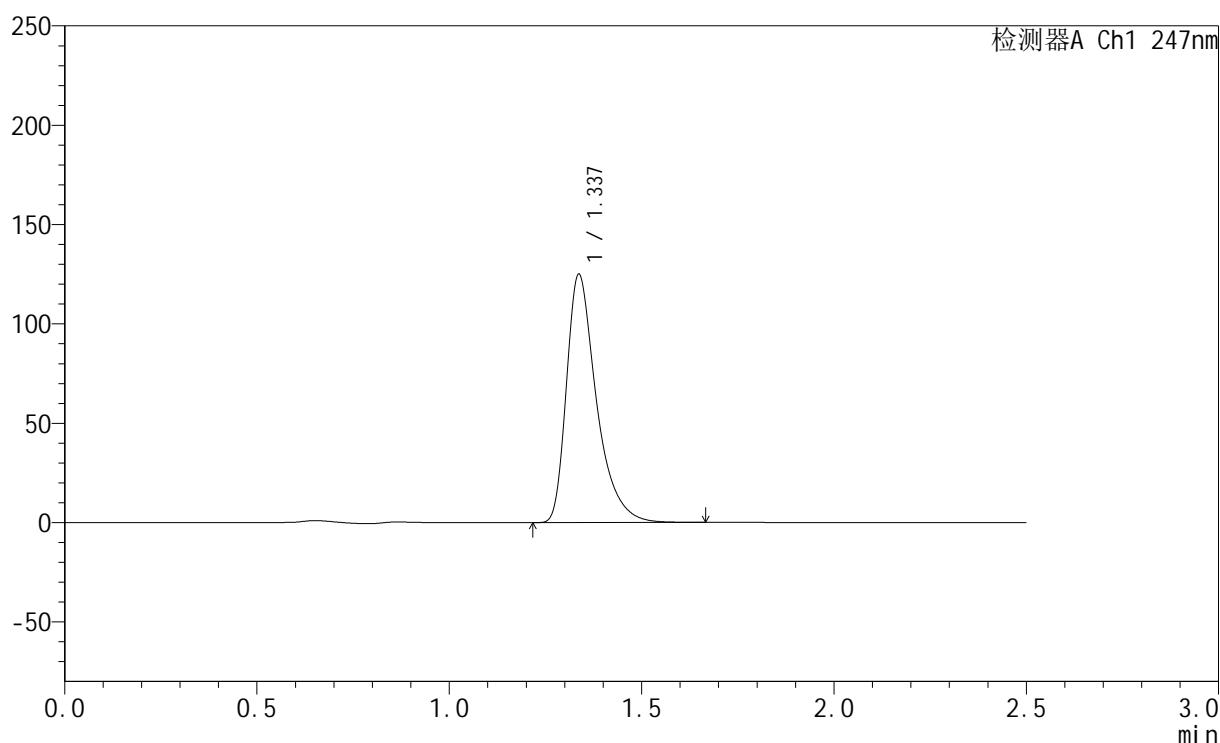
SMF-356

<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 - 0-80/24-1262-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/01 17:39:39 处理者: xiechaojun
 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)
1	1.337	676607	100.000	124767	1516	1.451	--
总计		676607	100.000	124767			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

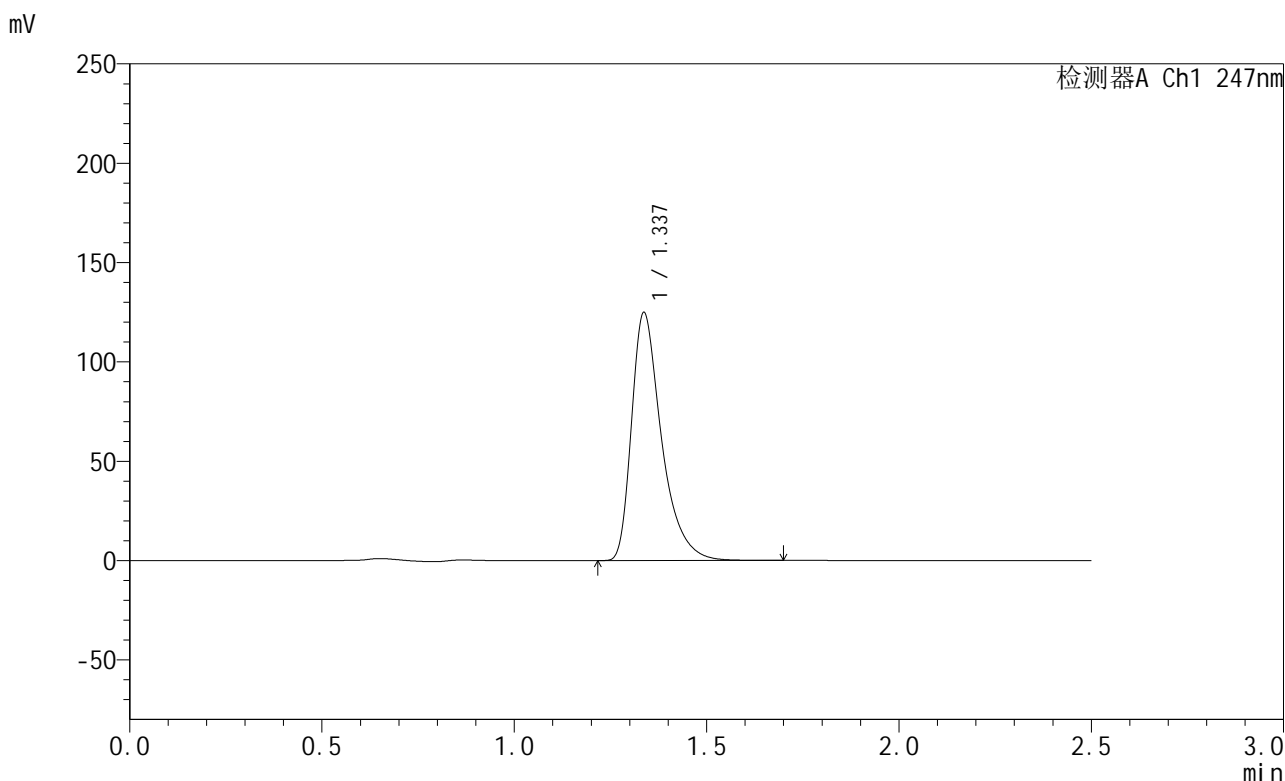


SMF-356

<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 - 0-80/24-1263-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/01 17:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	676903	100.000	124681	1514	1.452	--
总计		676903	100.000	124681			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2