



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.21	360235	356815	356372	359289	360116	358565	0.52
2	14.47	336509	336304				336406	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
23574.29	23248.51	0.99	数据可信

加速1月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025011321批	1	386064	386269	386166	95.72	96.68	1.02	95.65% ~ 97.71%
	2	389684	389396	389540	96.56			
	3	388432	388738	388585	96.32			
	4	397674	397798	397736	98.59			
	5	389449	389084	389266	96.49			
	6	389151	388831	388991	96.42			
2025011421批	1	389769	390072	389920	96.65	96.48	1.54	94.92% ~ 98.04%
	2	382225	381892	382058	94.70			
	3	398303	398635	398469	98.77			
	4	391134	391782	391458	97.03			
	5	383325	383233	383279	95.00			
	6	389879	390579	390229	96.73			
2025011521批	1	407135	406993	407064	100.90	97.57	2.00	95.53% ~ 99.60%
	2	394794	395276	395035	97.92			
	3	396558	396436	396497	98.28			
	4	385110	384989	385050	95.44			
	5	388880	388931	388906	96.40			
	6	388716	389626	389171	96.46			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-02

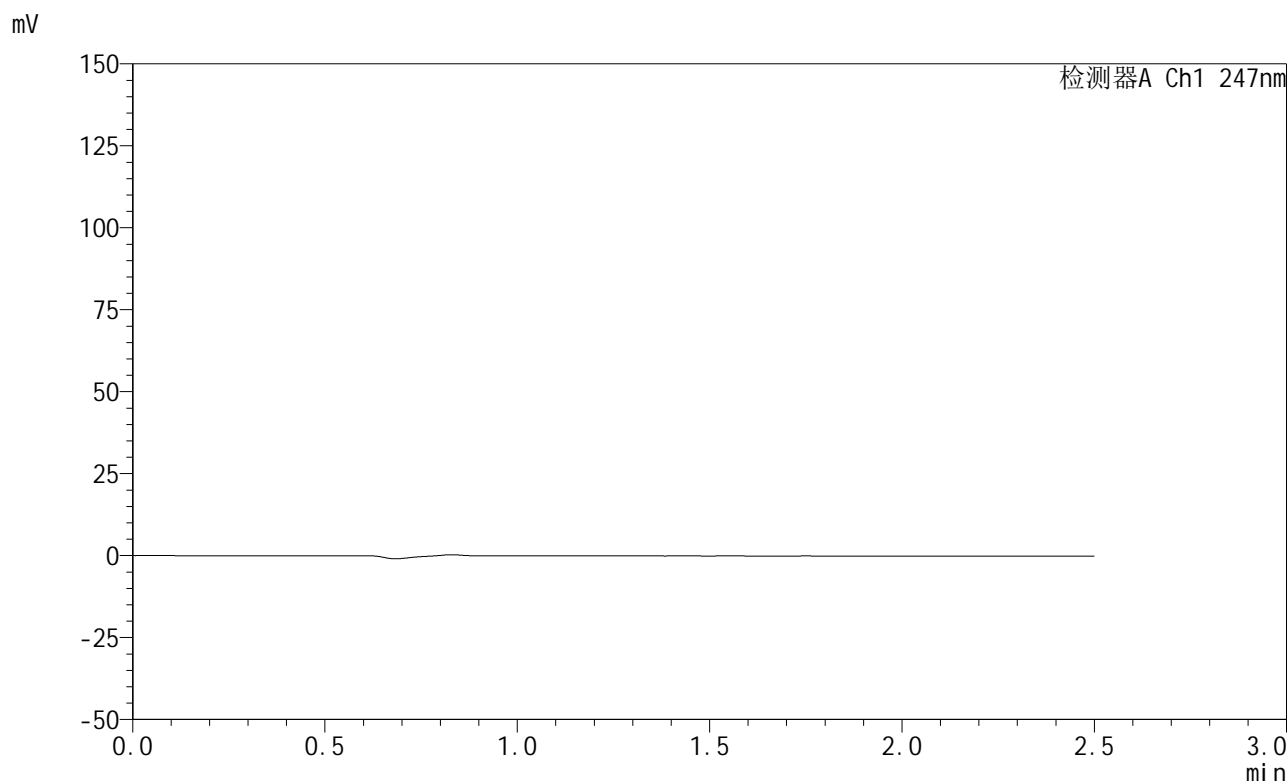
复核者:

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 - 0-81/25-1124-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

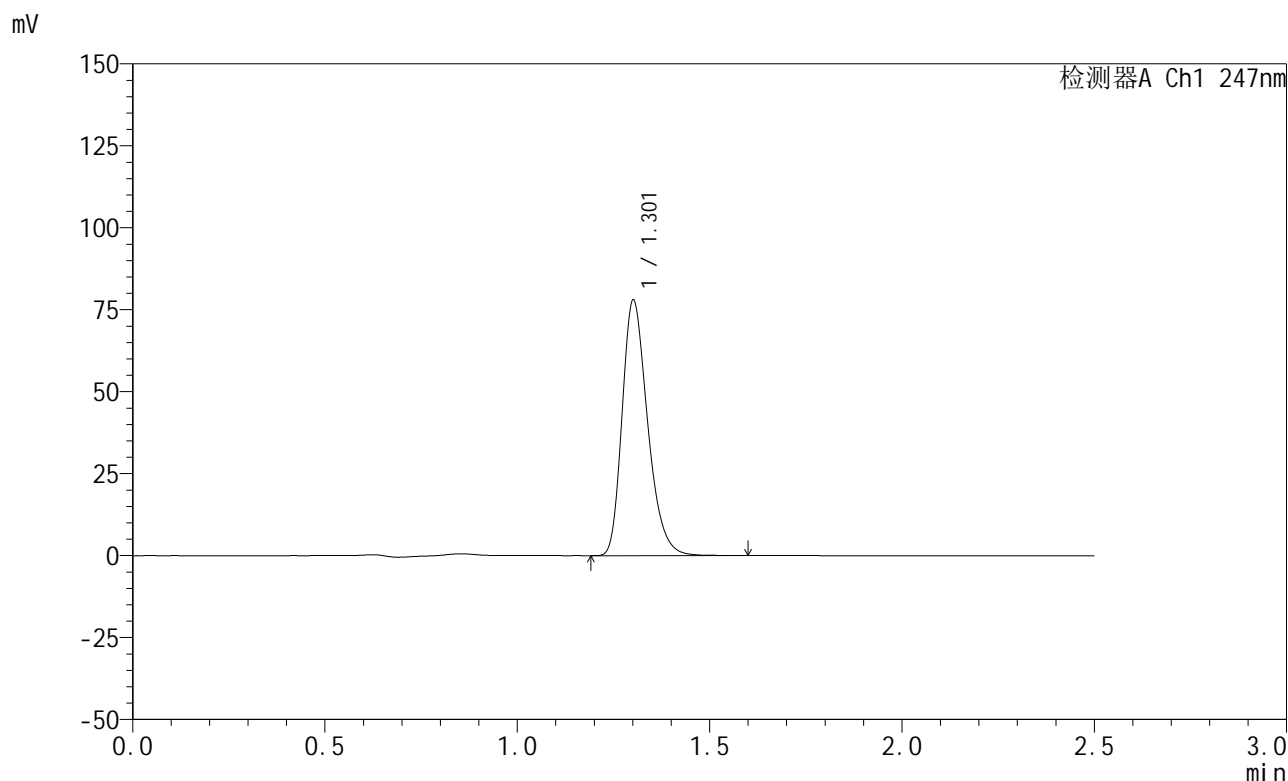
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(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 - 0-81/25-1125-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

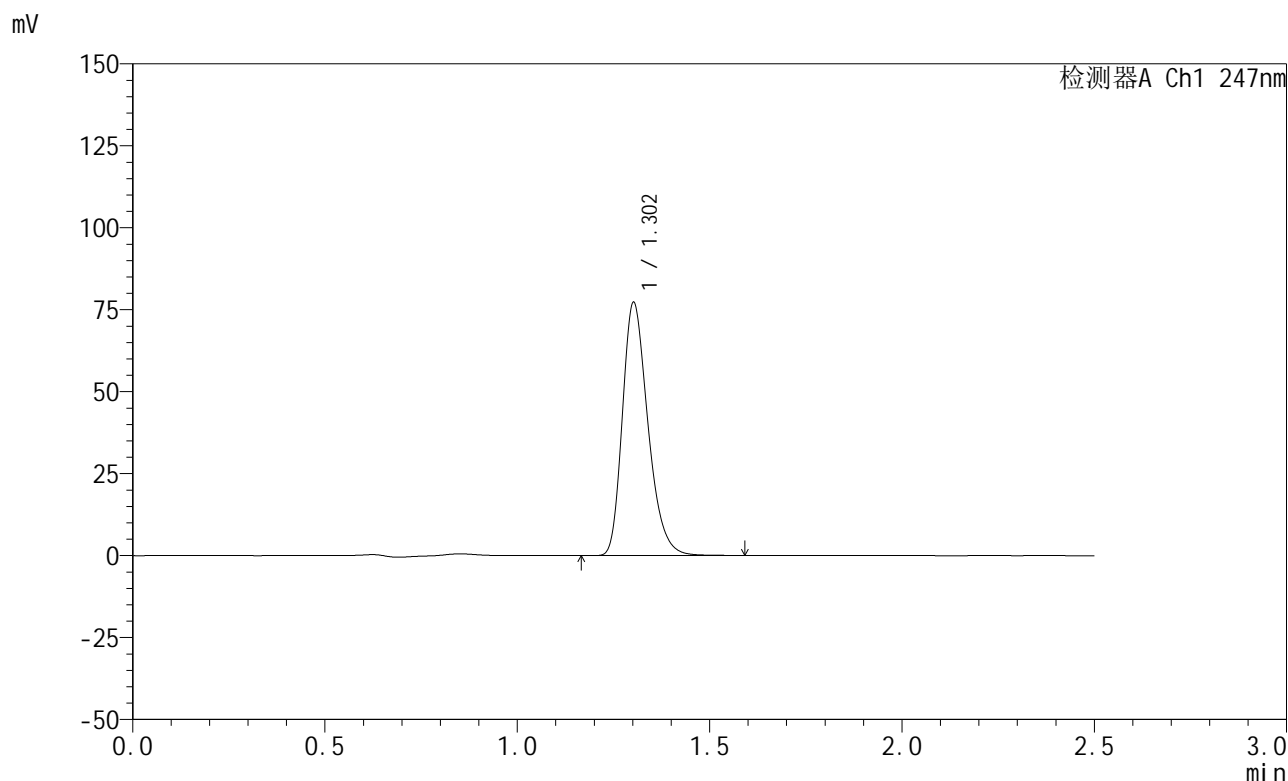
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	360235	100.000	77360	1871	1.287	--
总计		360235	100.000	77360			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(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 - 0-81/25-1126-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:50:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

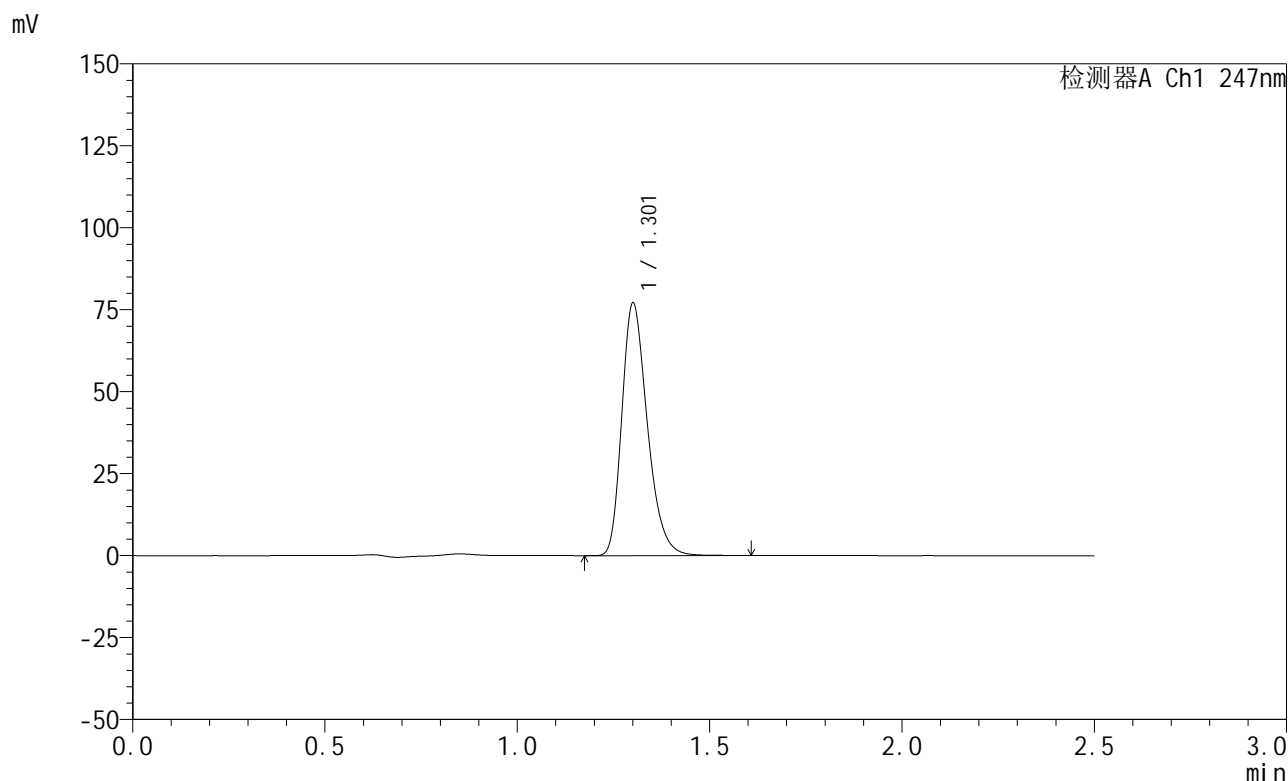
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	356815	100.000	76803	1868	1.284	--
总计		356815	100.000	76803			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(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 - 0-81/25-1127-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

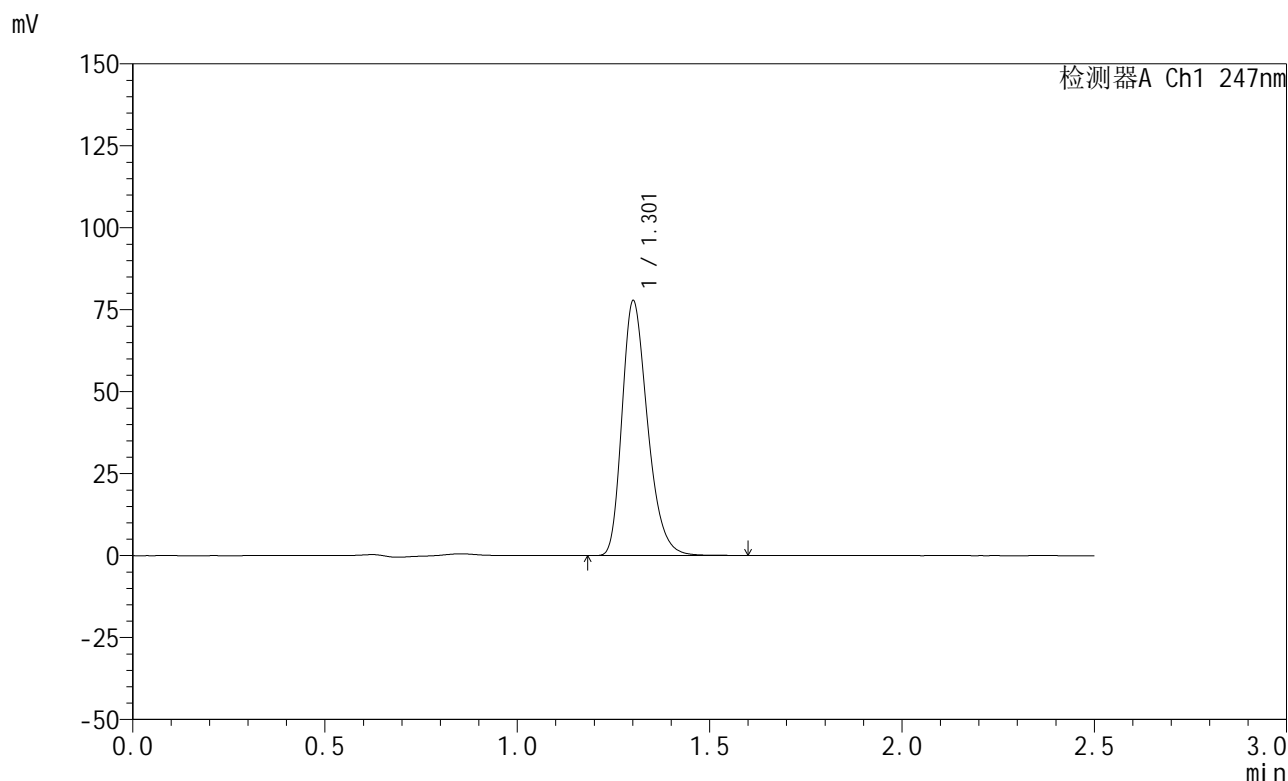
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	356372	100.000	76383	1864	1.287	--
总计		356372	100.000	76383			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1128-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:56:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

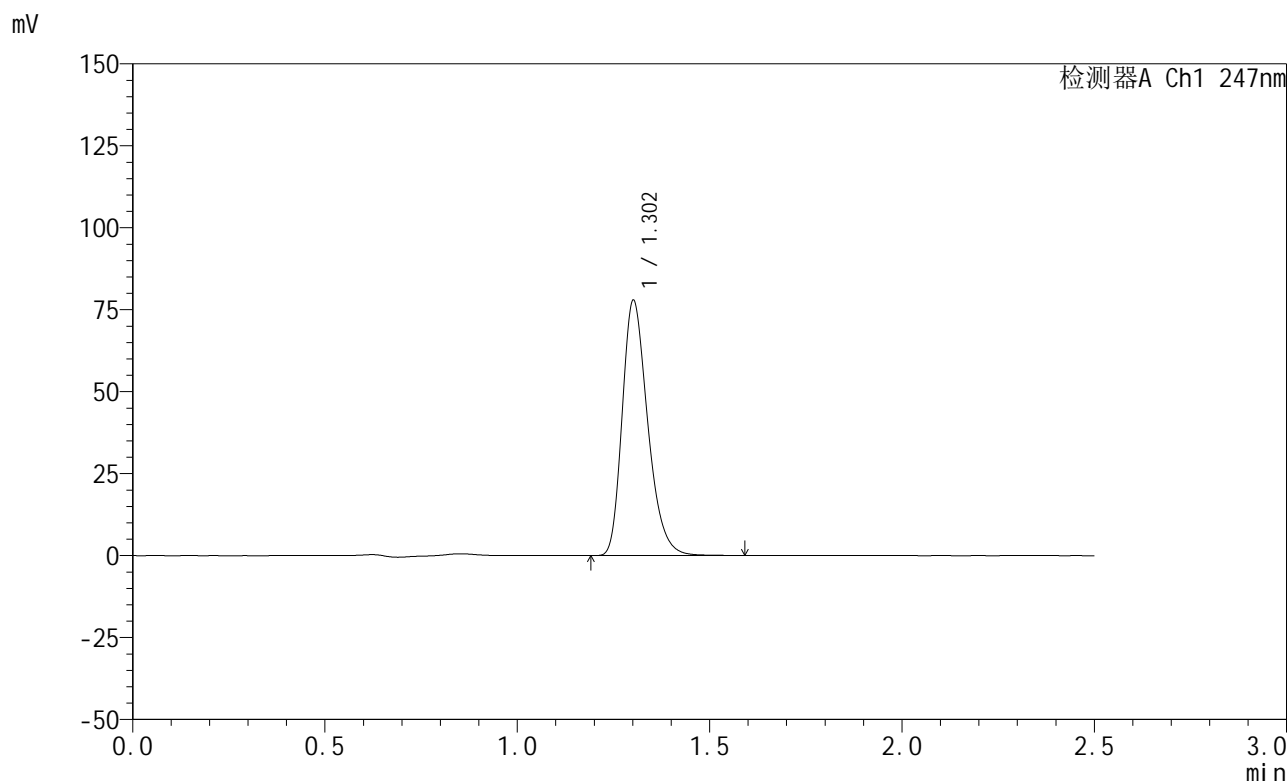
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	359289	100.000	77025	1865	1.288	--
总计		359289	100.000	77025			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1129-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 13:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:29:53      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	1.302	360116	100.000	77293	1865	1.287	--
总计		360116	100.000	77293			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

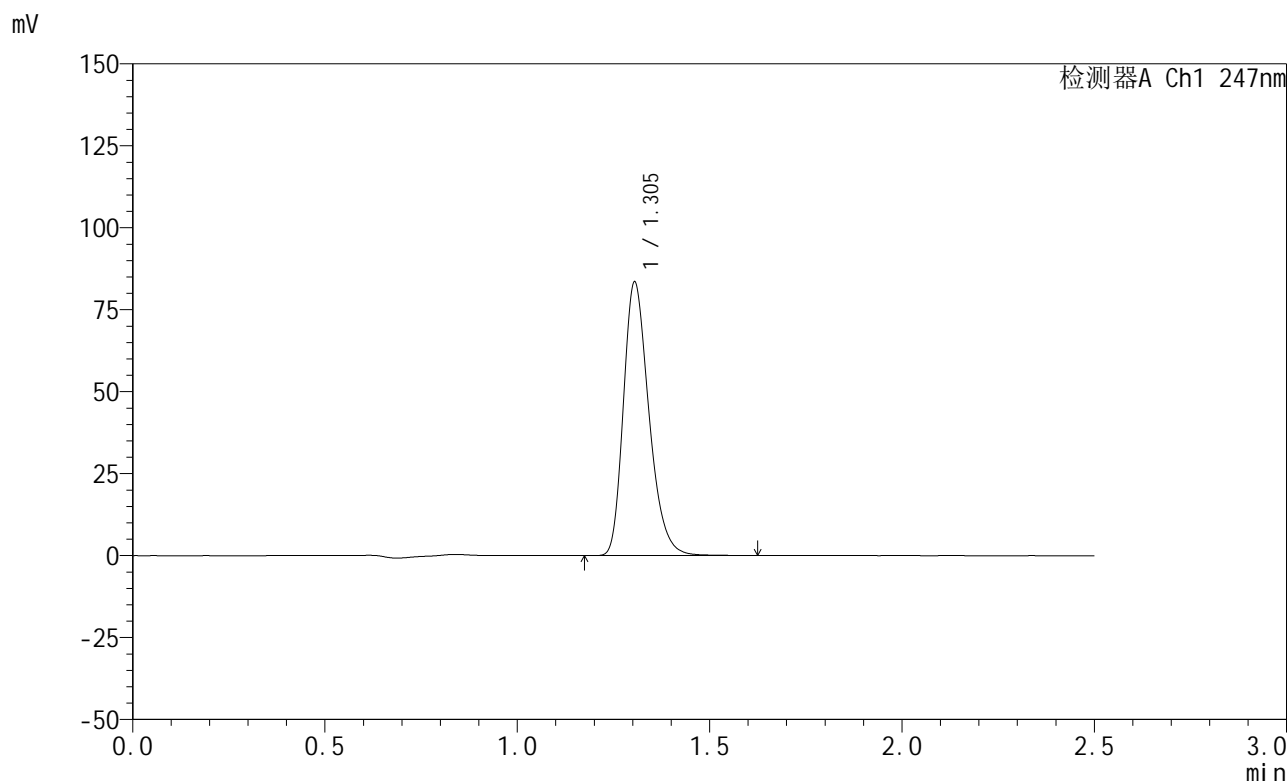


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1130-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:02:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:29:56      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	1.305	386064	100.000	83415	1874	1.282	--
总计		386064	100.000	83415			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

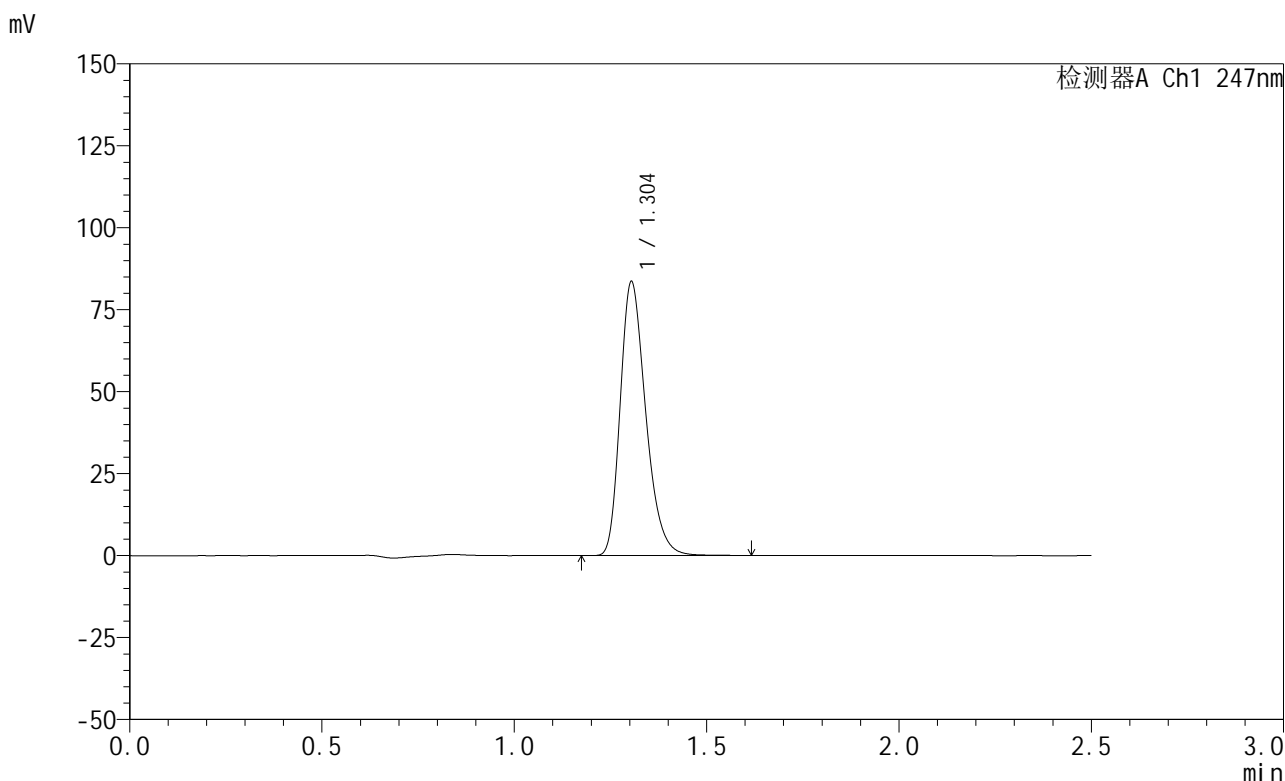


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1131-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:05:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:29:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

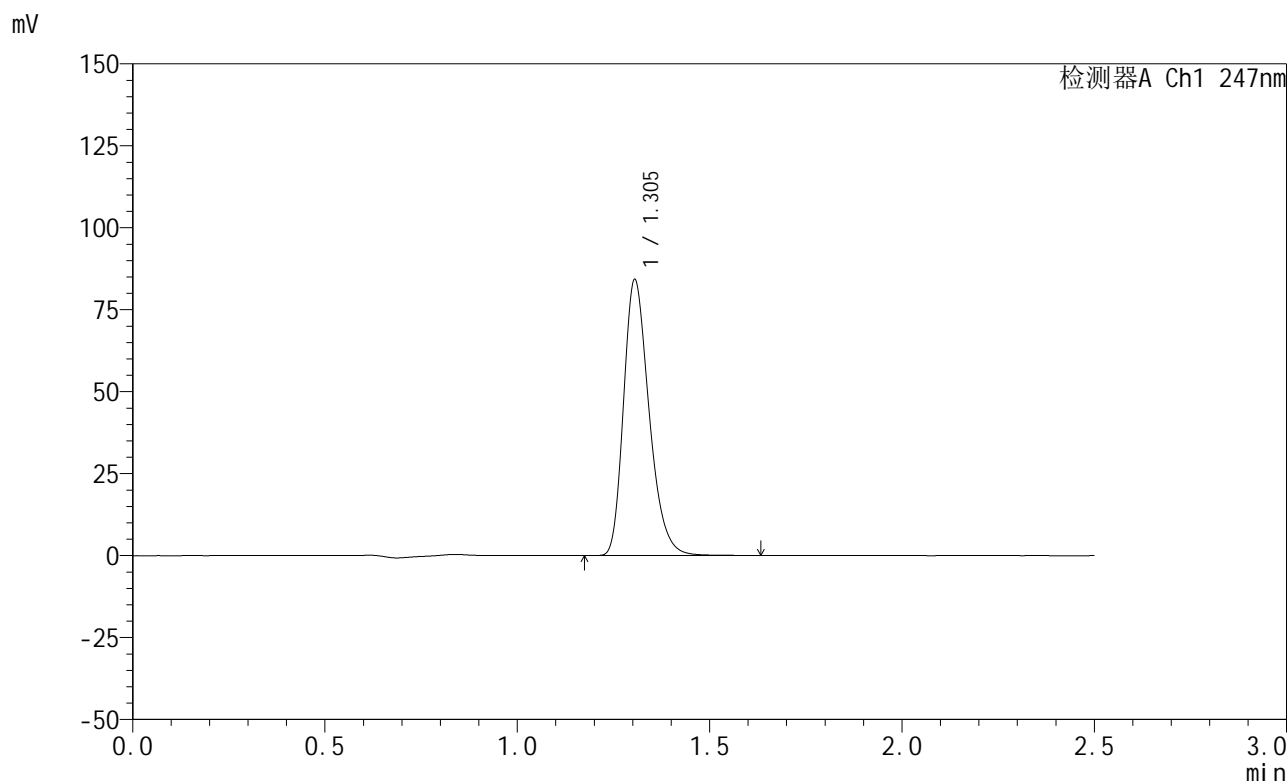
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	386269	100.000	83498	1874	1.282	--
总计		386269	100.000	83498			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1132-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	389684	100.000	84176	1872	1.283	--
总计		389684	100.000	84176			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

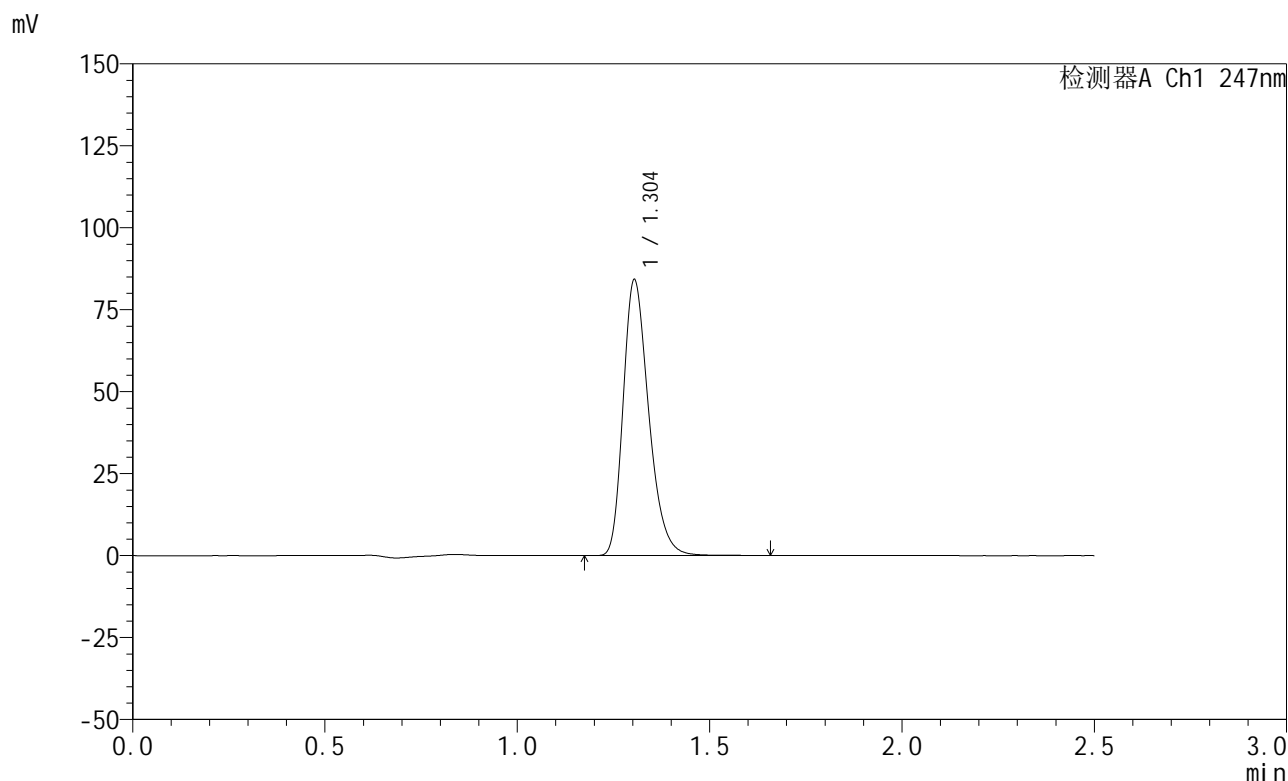


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1133-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:10:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:04      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	1.304	389396	100.000	84077	1872	1.282	--
总计		389396	100.000	84077			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

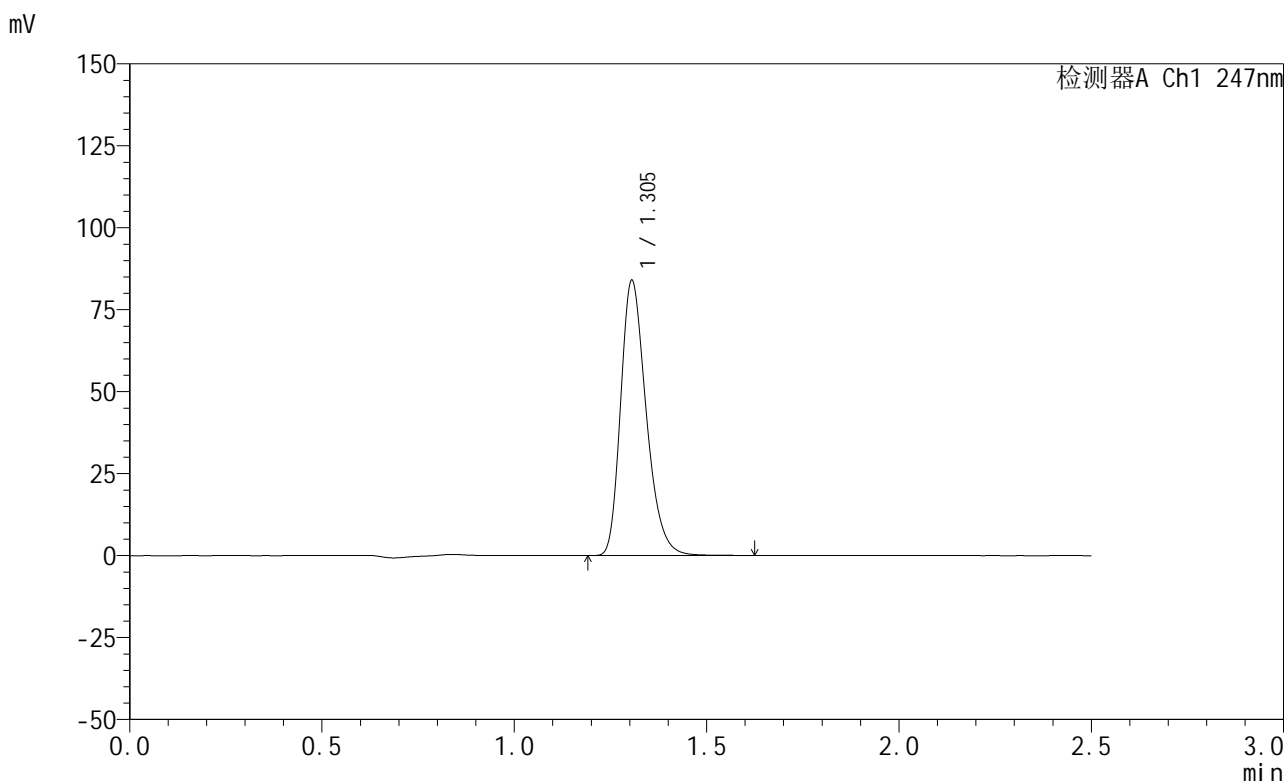


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1134-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:06      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	1.305	388432	100.000	83917	1871	1.283	--
总计		388432	100.000	83917			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

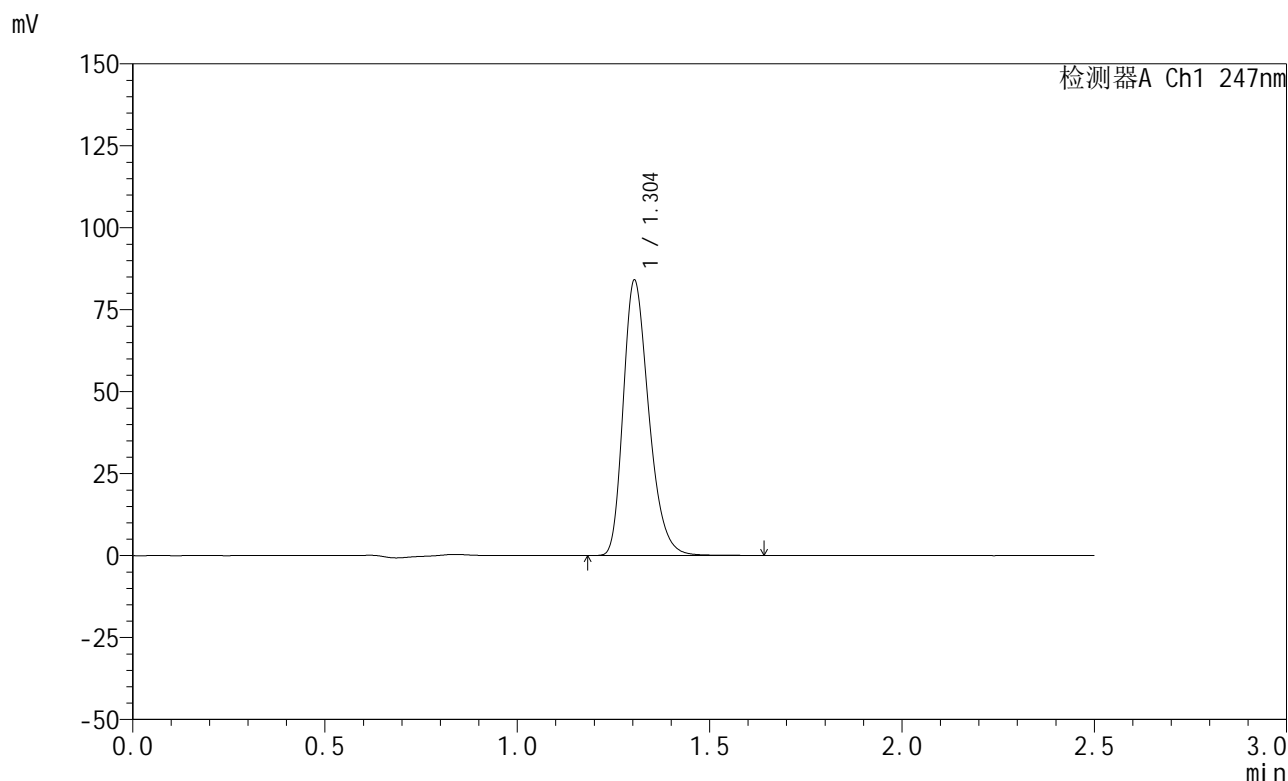


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1135-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

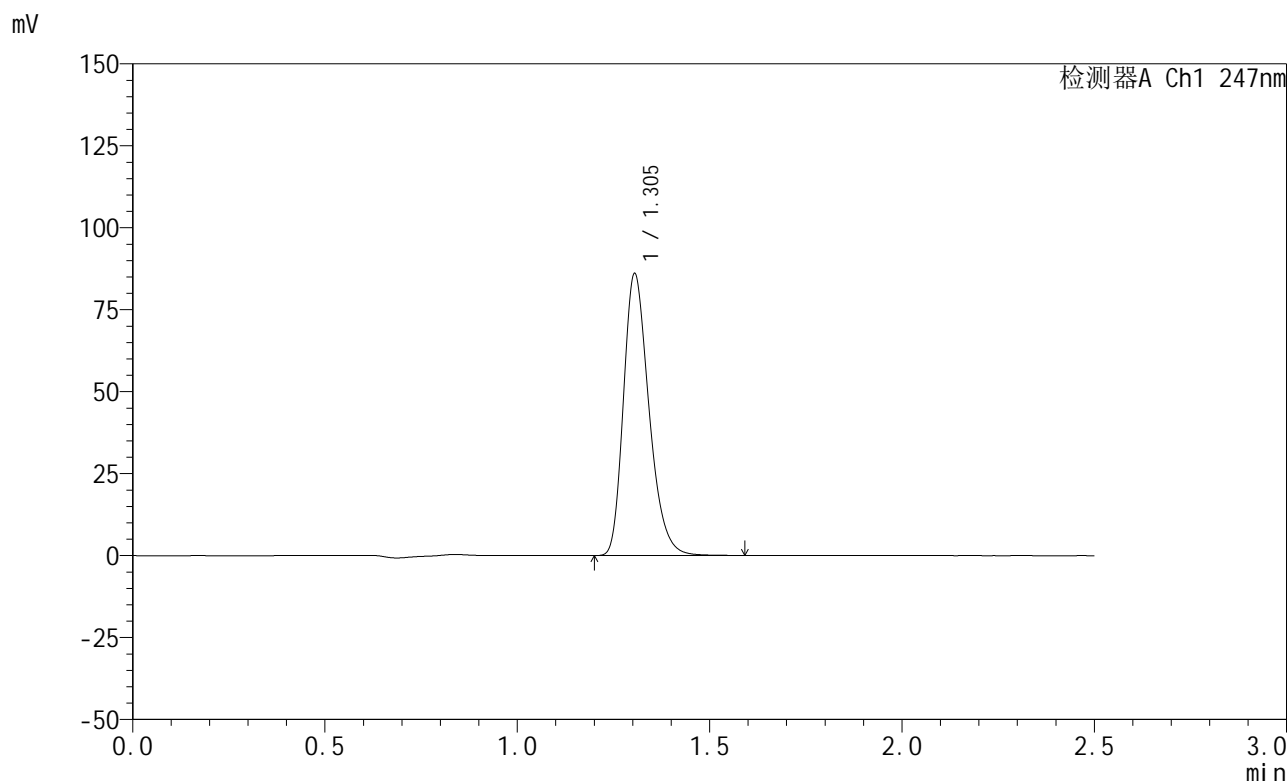
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	388738	100.000	83965	1872	1.282	--
总计		388738	100.000	83965			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1136-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:11      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	1.305	397674	100.000	85999	1874	1.283	--
总计		397674	100.000	85999			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

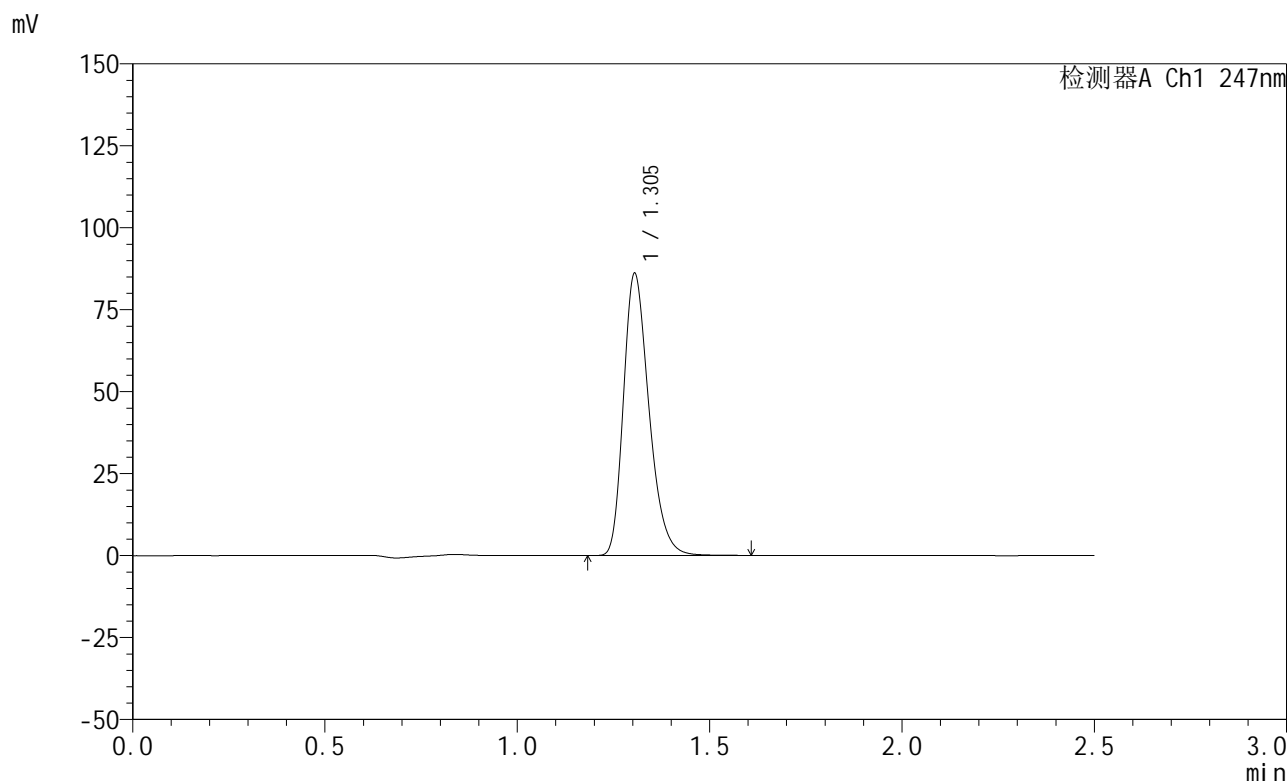


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1137-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:22:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	397798	100.000	86018	1872	1.282	--
总计		397798	100.000	86018			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

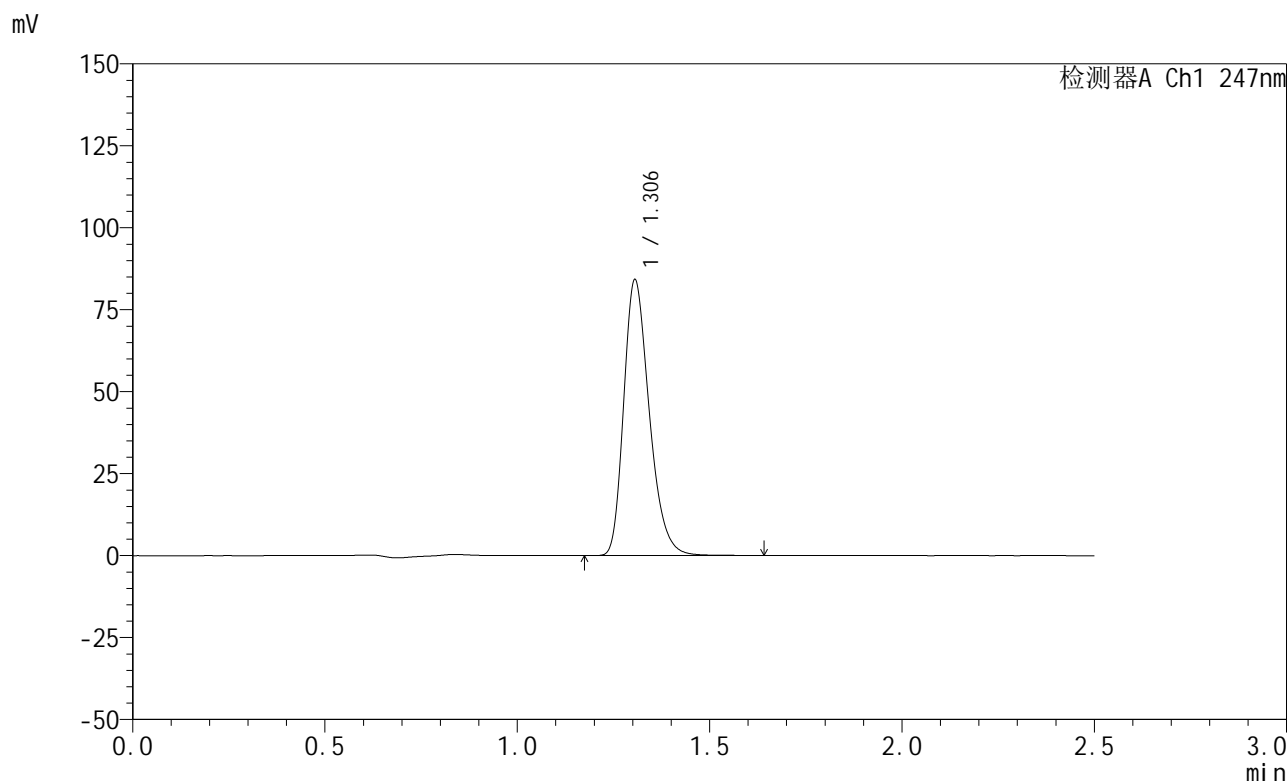


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1138-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:25:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

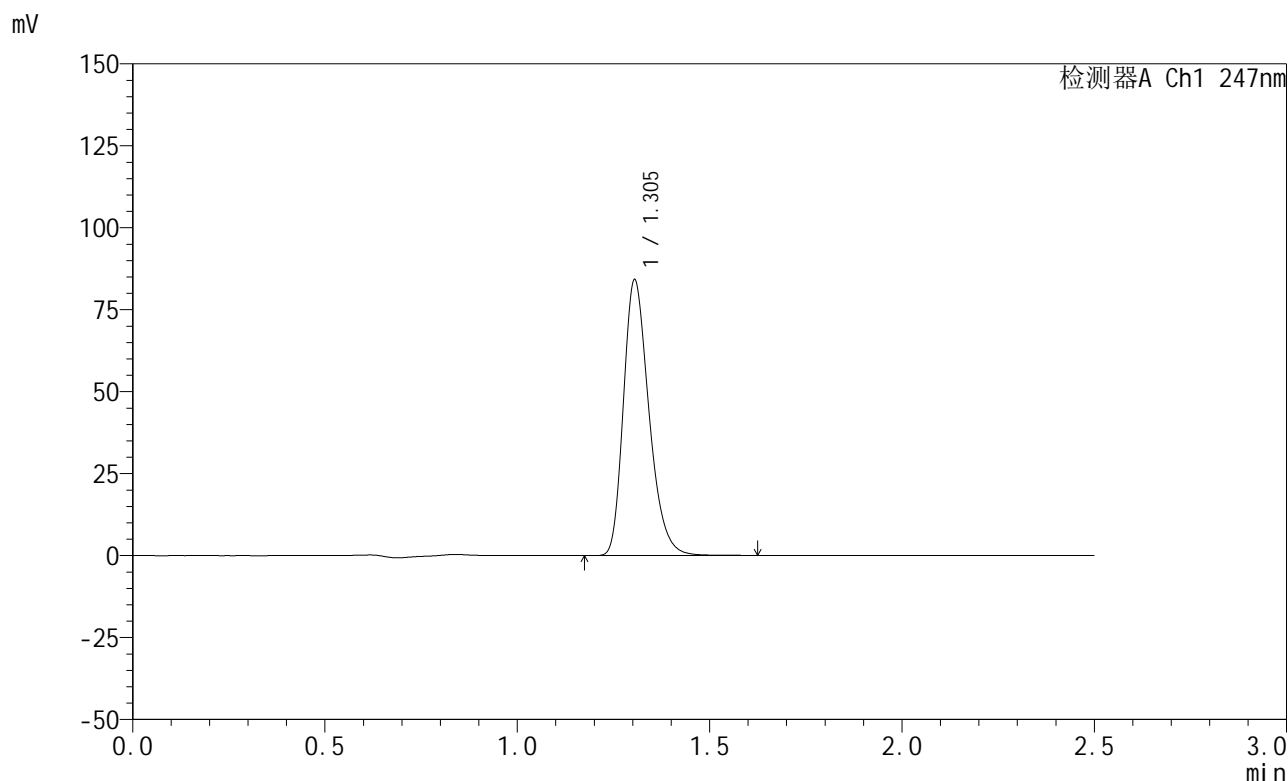
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	389449	100.000	84098	1873	1.282	--
总计		389449	100.000	84098			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1139-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

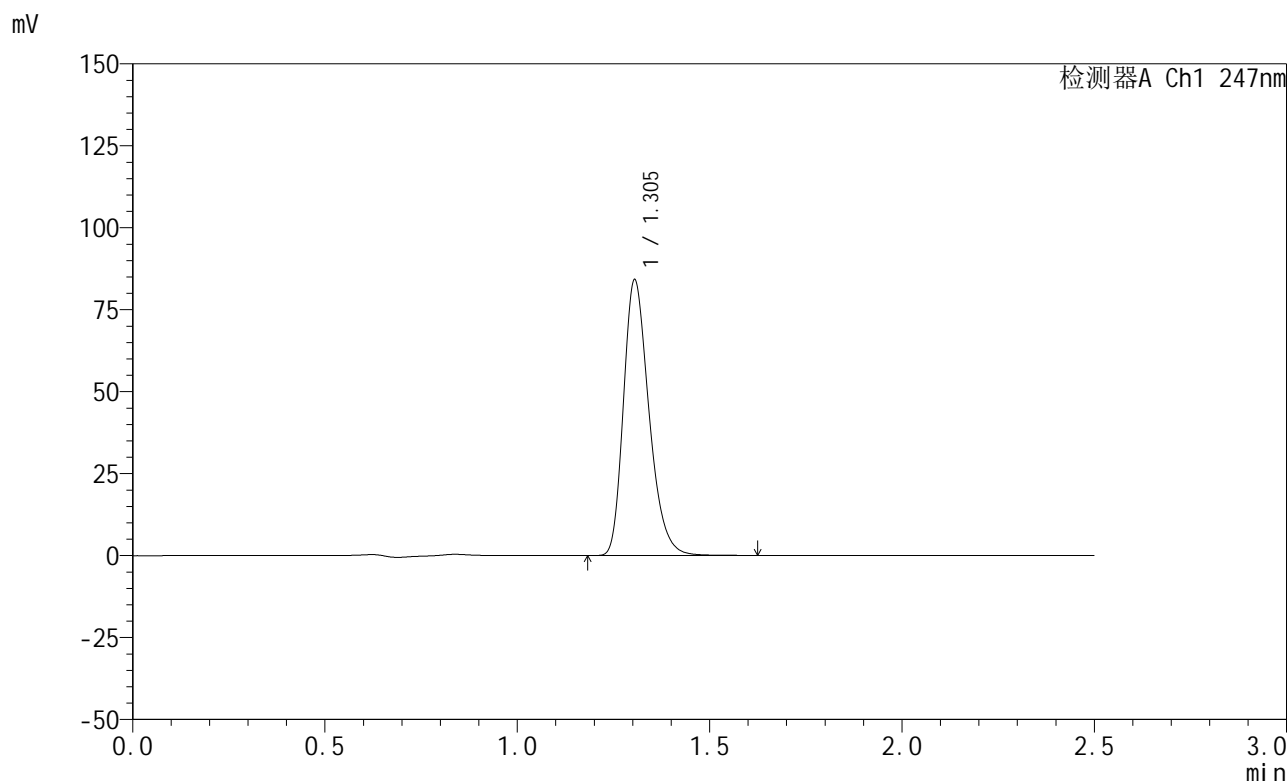
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	389084	100.000	84098	1873	1.282	--
总计		389084	100.000	84098			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1140-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:22      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	1.305	389151	100.000	84100	1873	1.282	--
总计		389151	100.000	84100			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

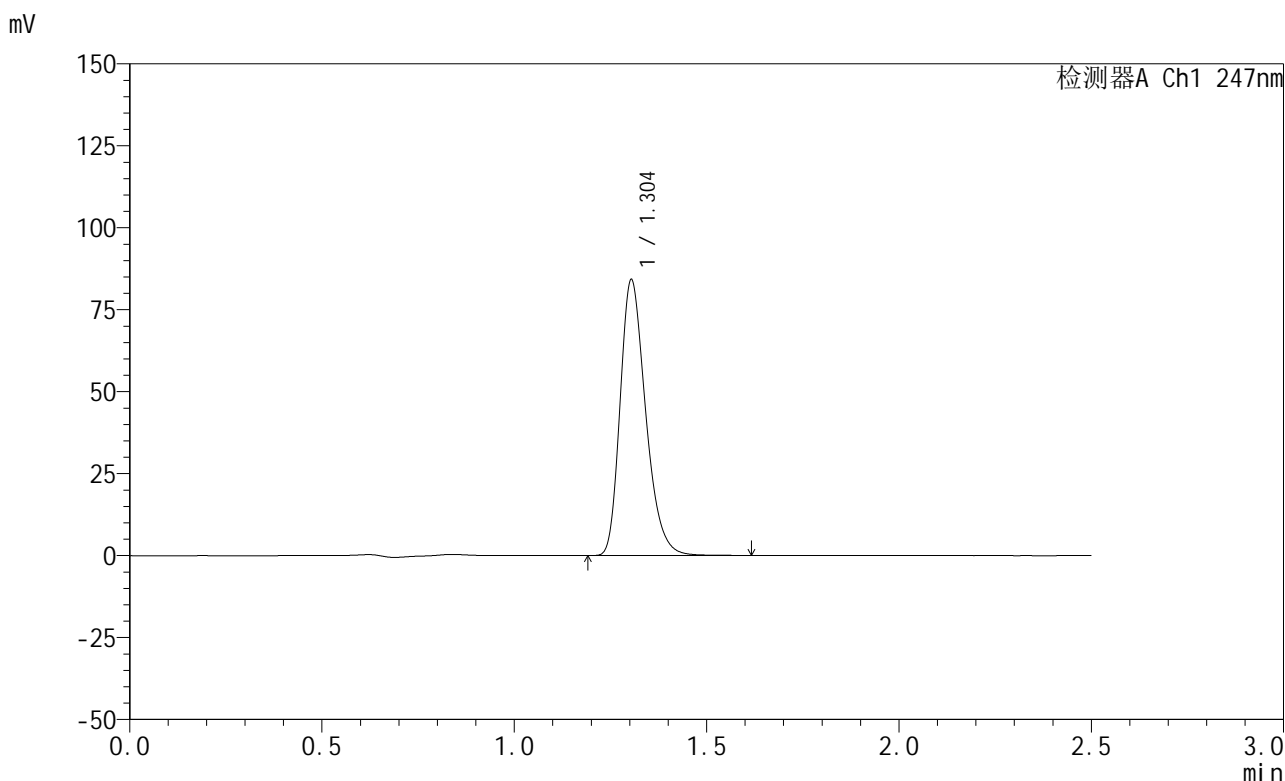


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1141-2 - zzp-js1y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

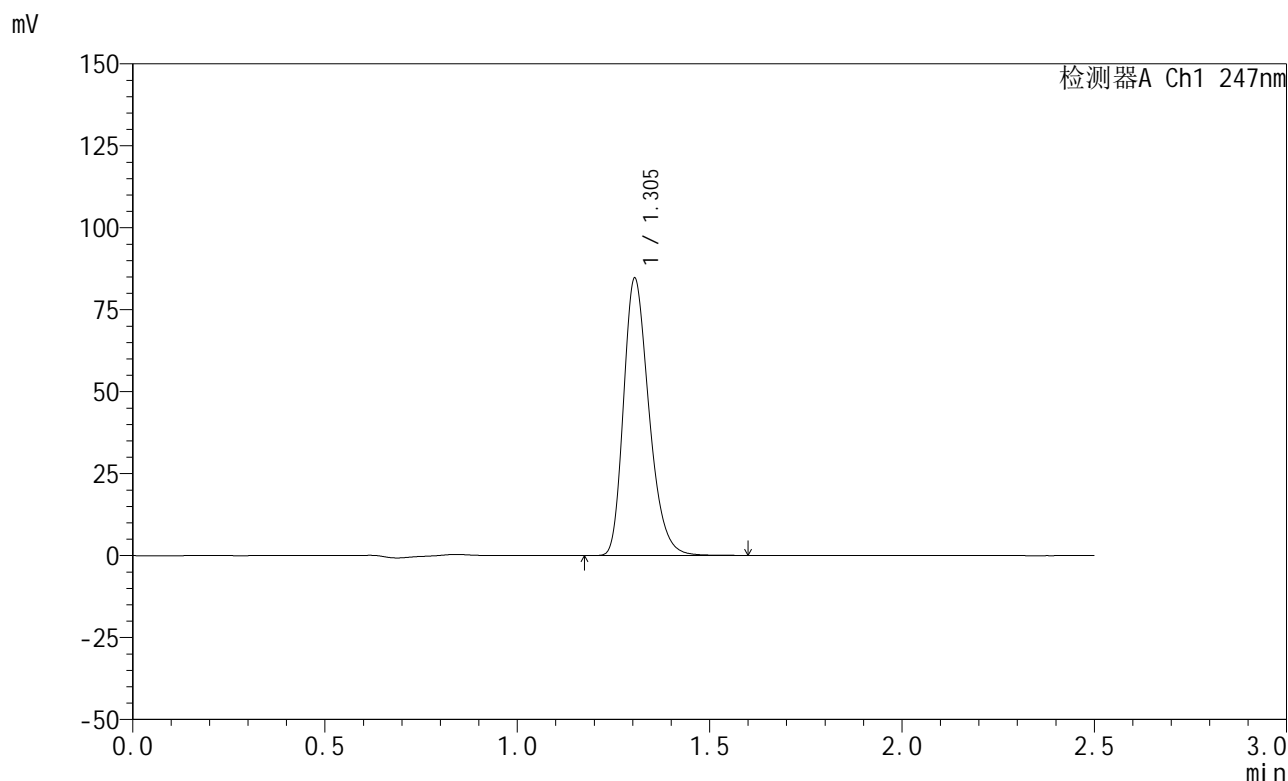
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	388831	100.000	84073	1874	1.282	--
总计		388831	100.000	84073			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1142-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:27      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	1.305	389769	100.000	84564	1883	1.279	--
总计		389769	100.000	84564			

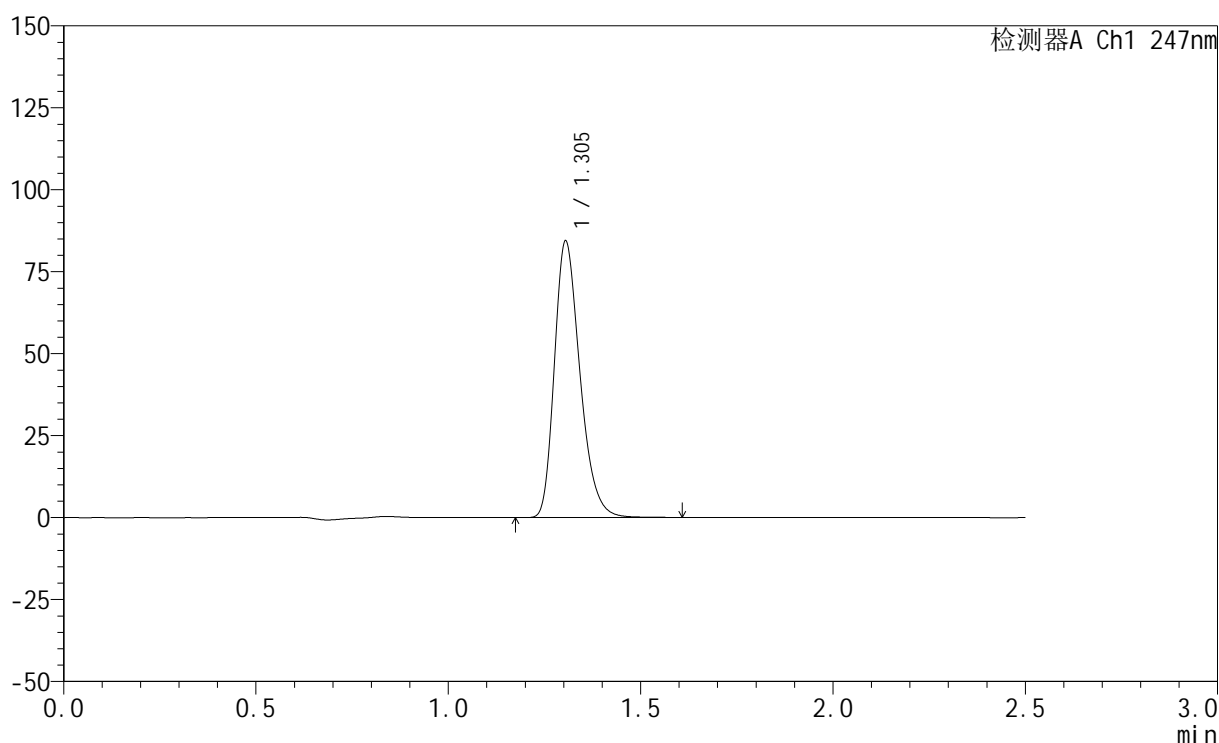
图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-81/25-1143-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:39:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:30:30      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	1.305	390072	100.000	84319	1872	1.282	--
总计		390072	100.000	84319			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

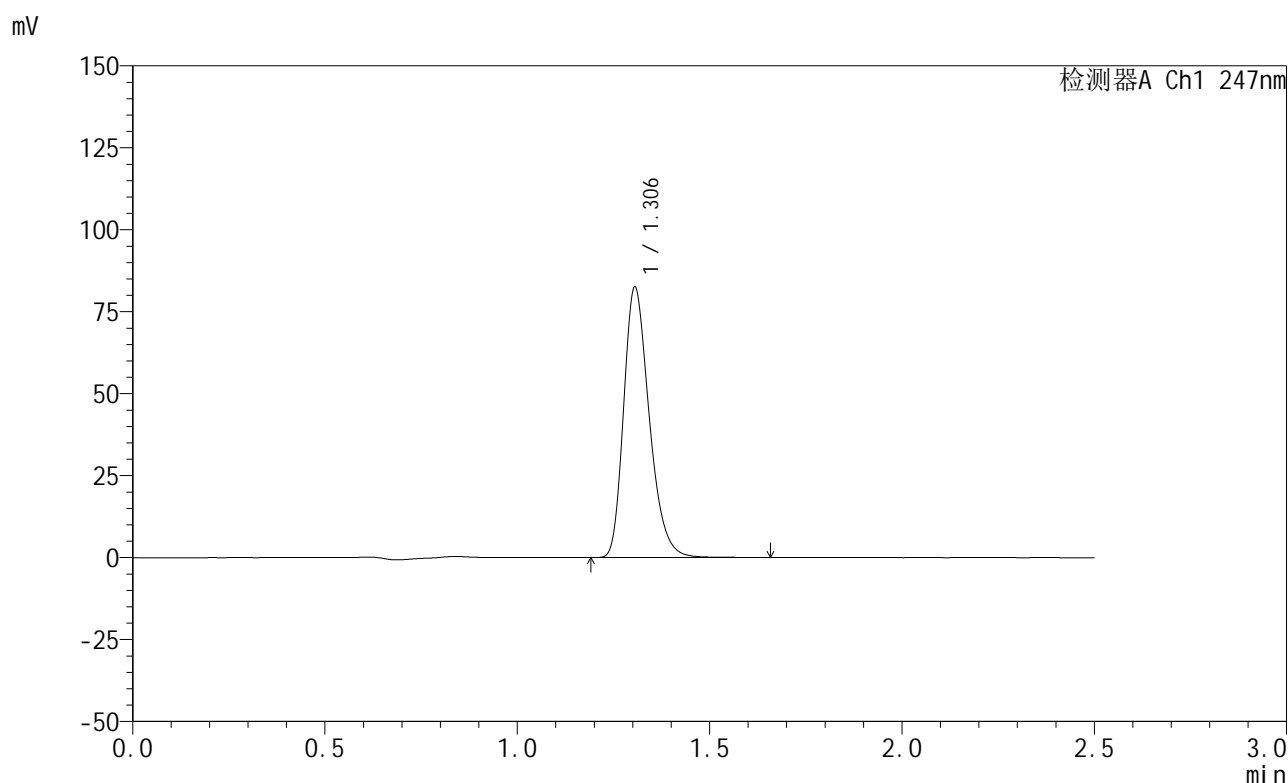


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1144-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:32      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	1.306	382225	100.000	82458	1869	1.283	--
总计		382225	100.000	82458			

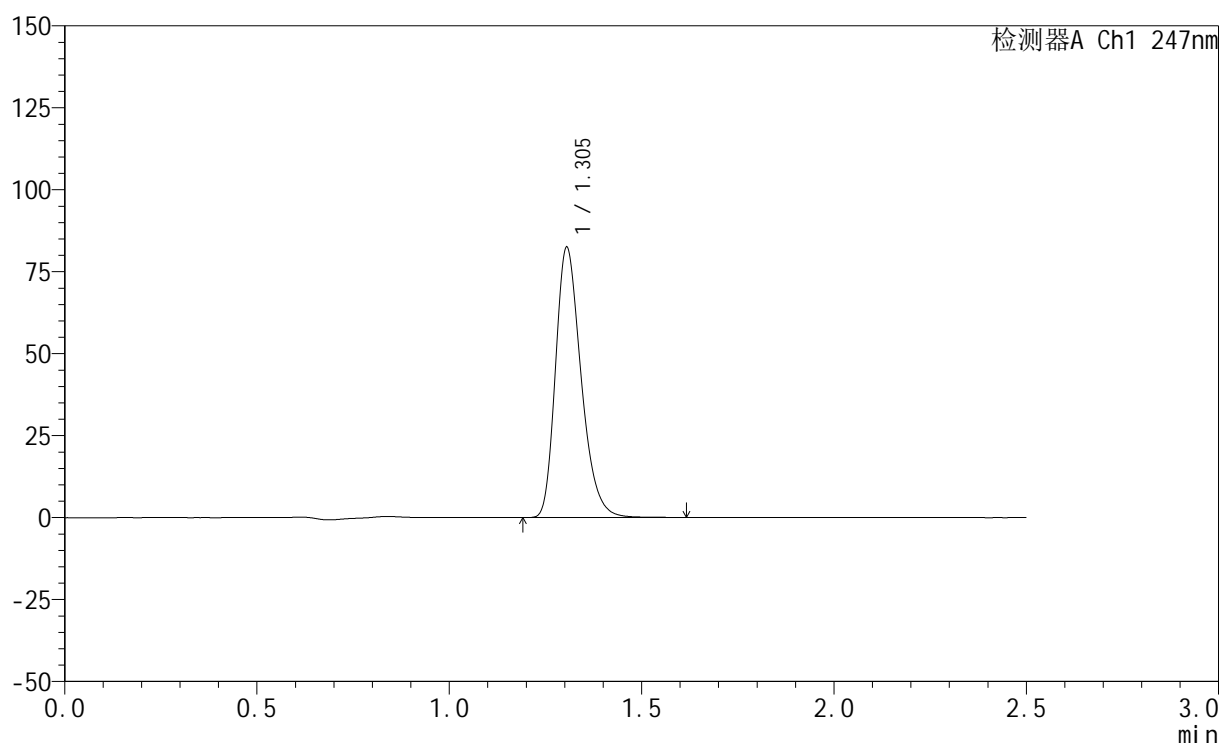
图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-81/25-1145-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:35      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	1.305	381892	100.000	82406	1866	1.284	--
总计		381892	100.000	82406			

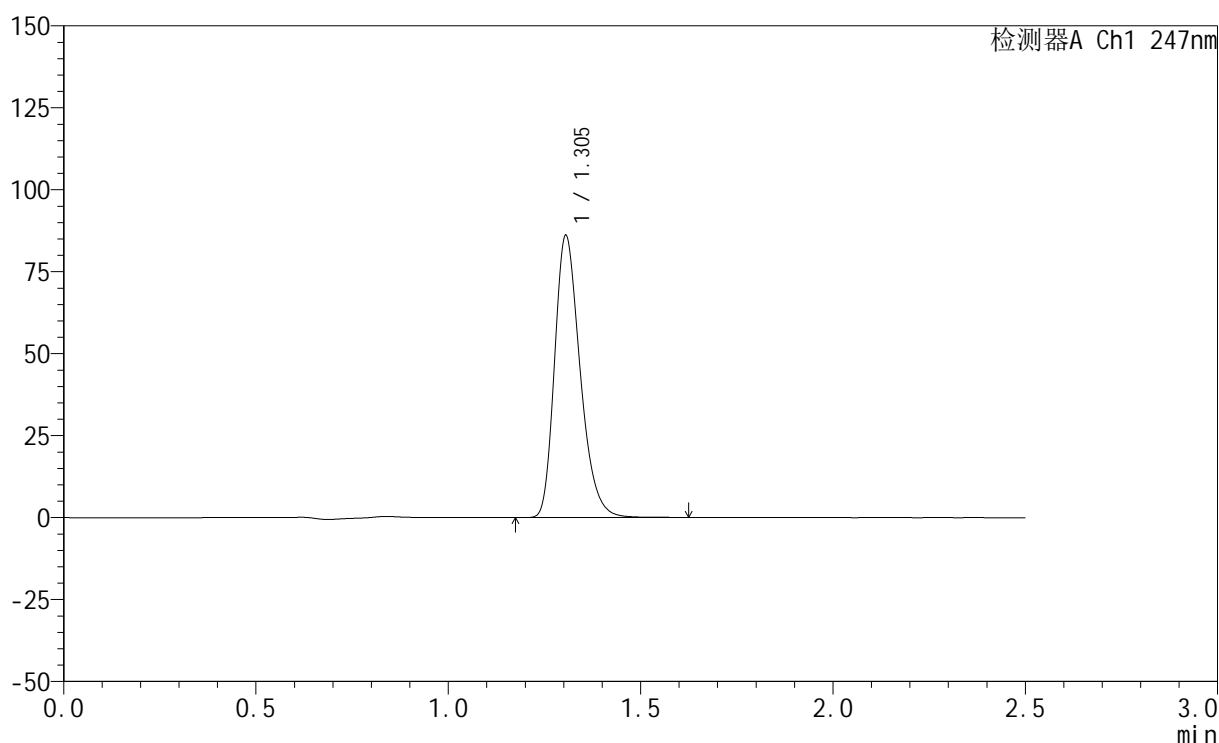
图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1146-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 14:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:38      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

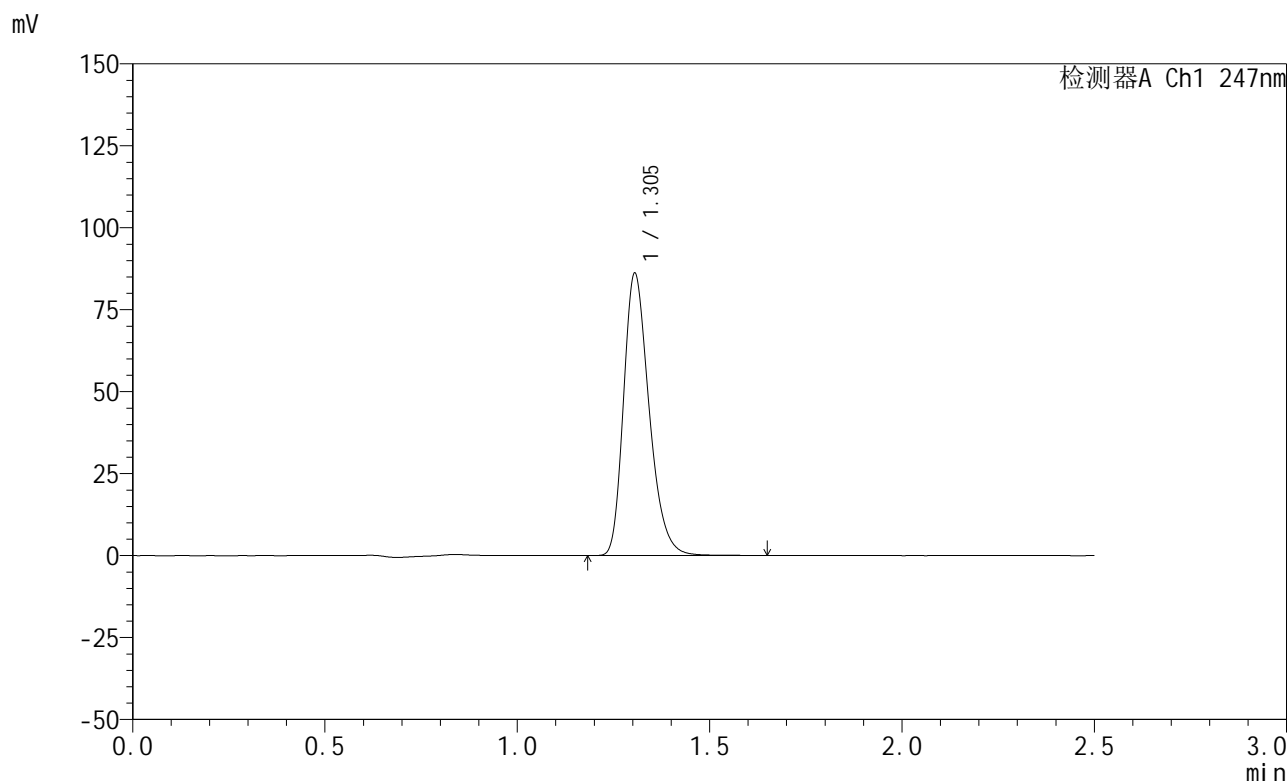
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	398303	100.000	86039	1871	1.282	--
总计		398303	100.000	86039			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1147-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:40      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	1.305	398635	100.000	86090	1871	1.282	--
总计		398635	100.000	86090			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

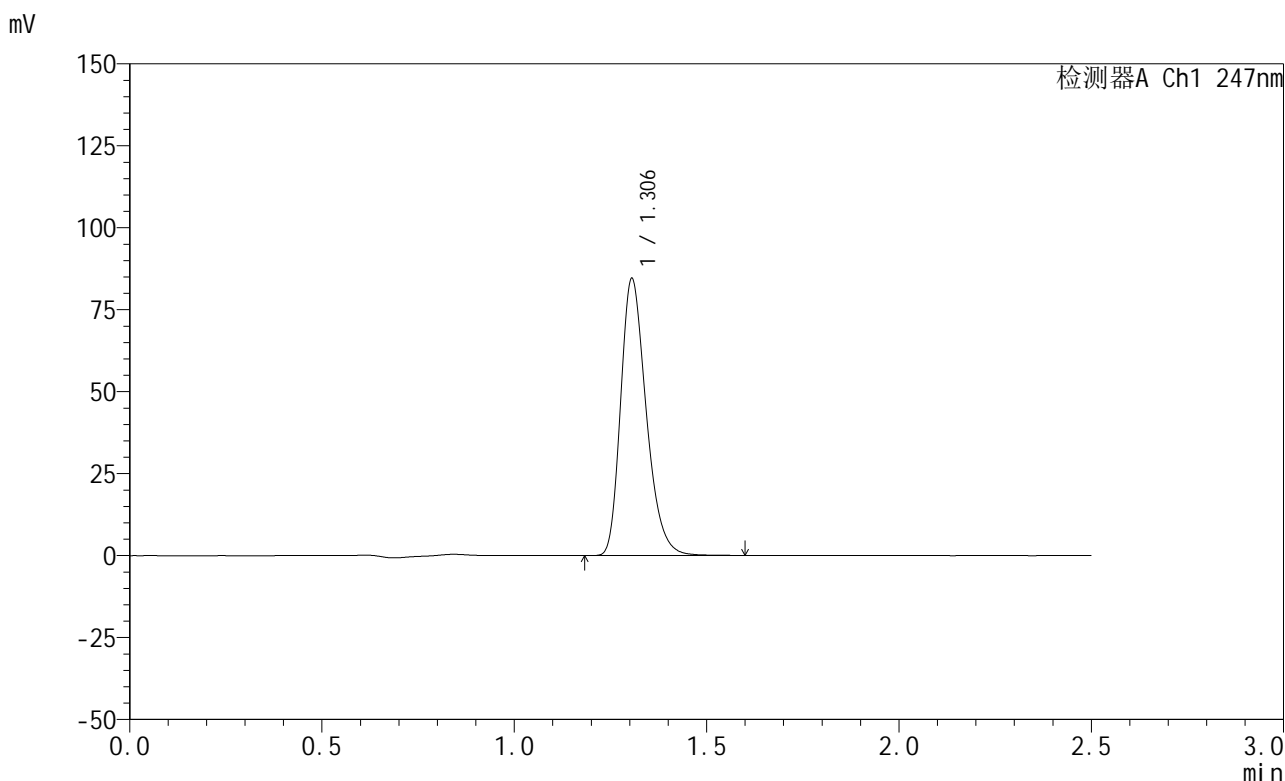


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1148-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:43      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	1.306	391134	100.000	84455	1868	1.282	--
总计		391134	100.000	84455			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

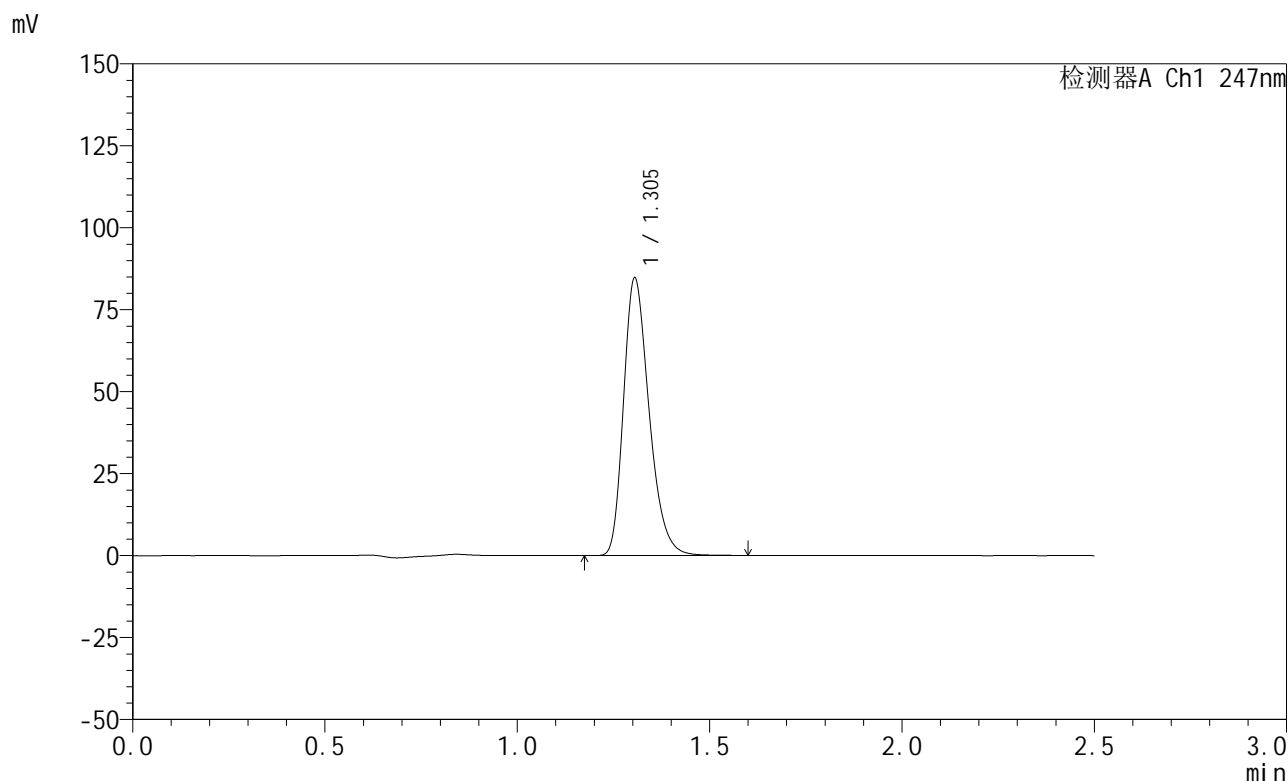


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1149-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:56:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:46      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	1.305	391782	100.000	84646	1869	1.283	--
总计		391782	100.000	84646			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

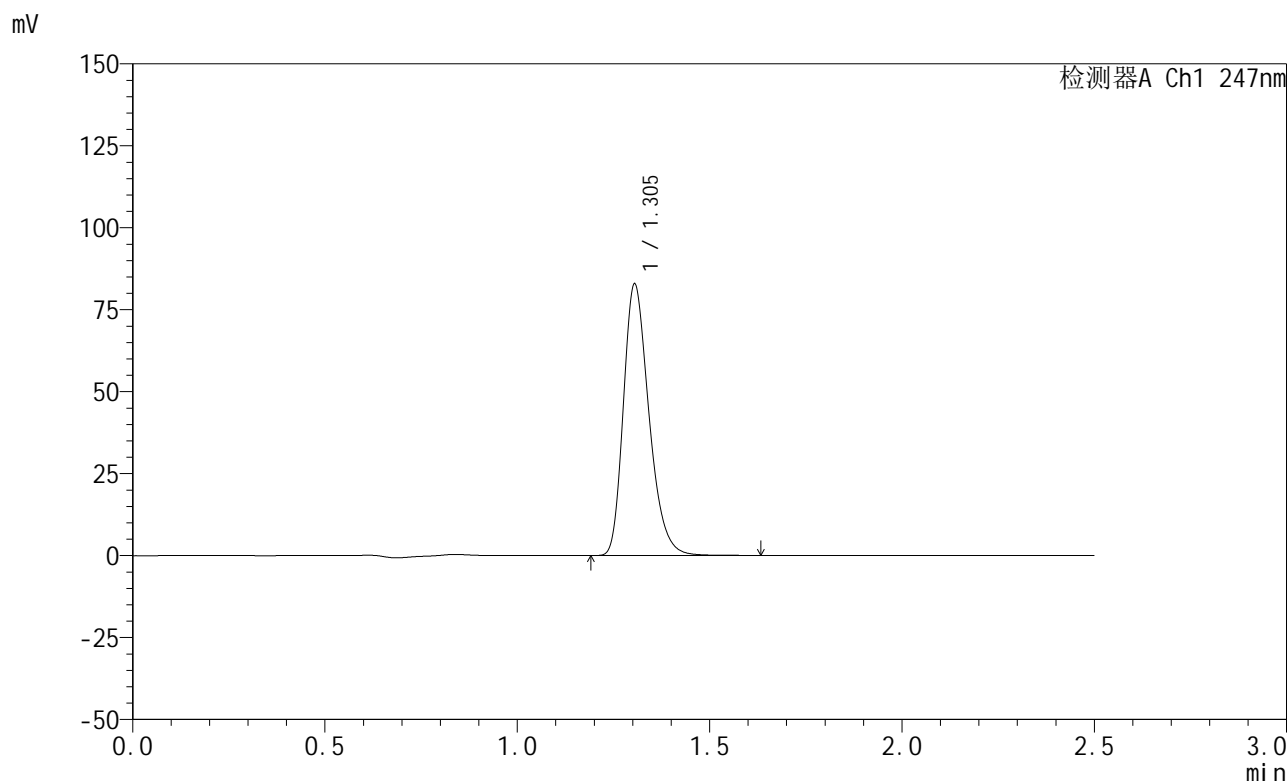


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1150-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 14:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:48      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	1.305	383325	100.000	82792	1871	1.283	--
总计		383325	100.000	82792			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

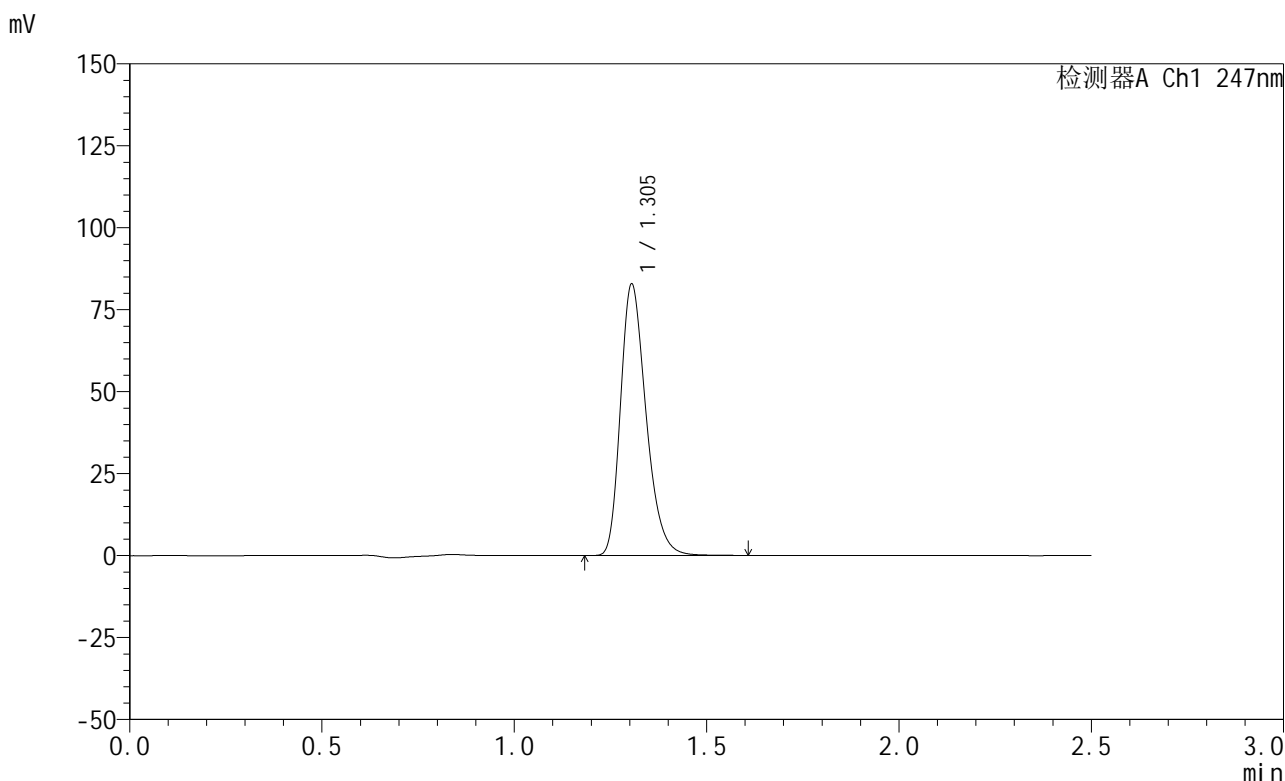


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1151-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:02:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:51      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	1.305	383233	100.000	82797	1870	1.282	--
总计		383233	100.000	82797			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

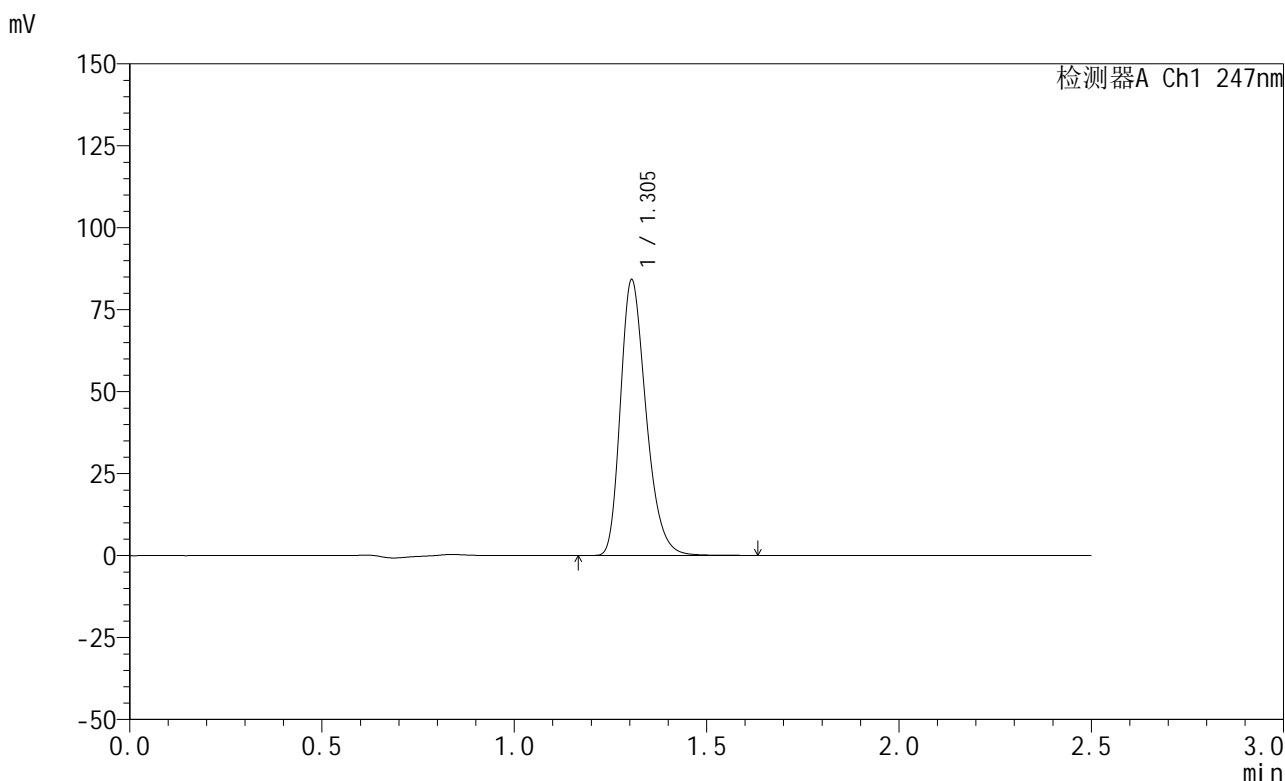


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1152-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:05:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:53      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	1.305	389879	100.000	84132	1866	1.283	--
总计		389879	100.000	84132			

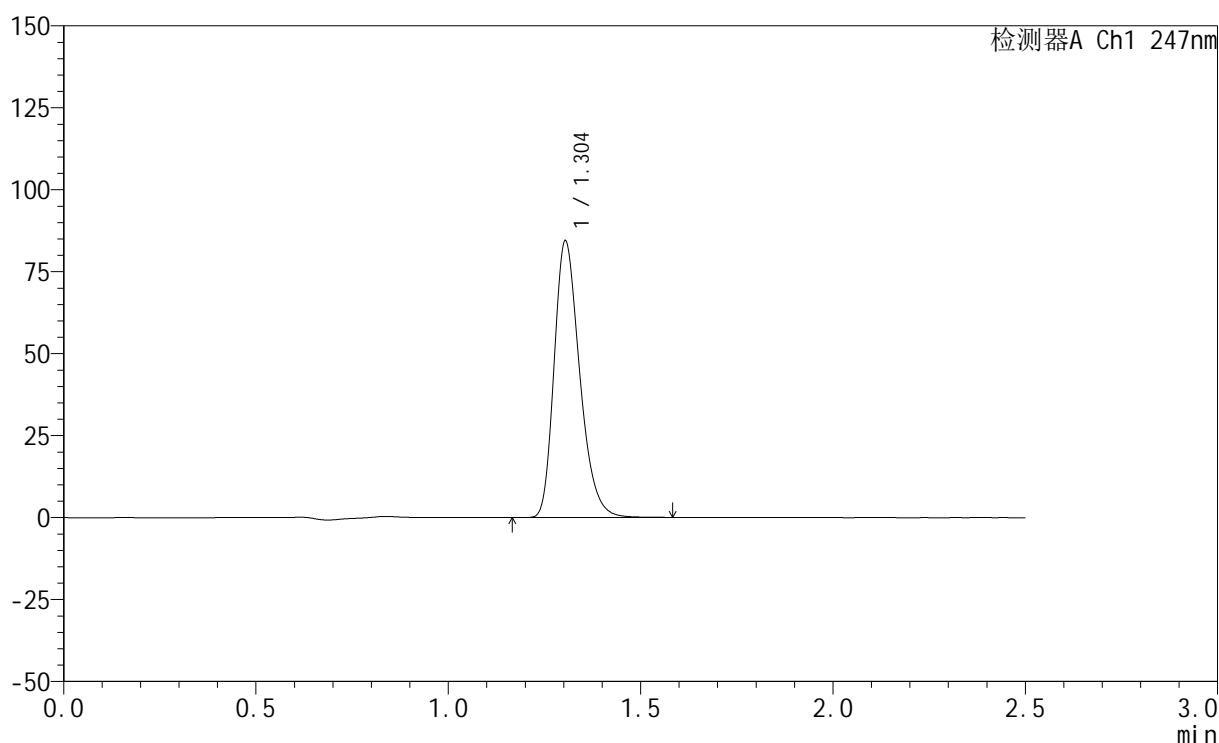
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-81/25-1153-2 - zzp-js1y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/01 15:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:30:56      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	1.304	390579	100.000	84329	1868	1.282	--
总计		390579	100.000	84329			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

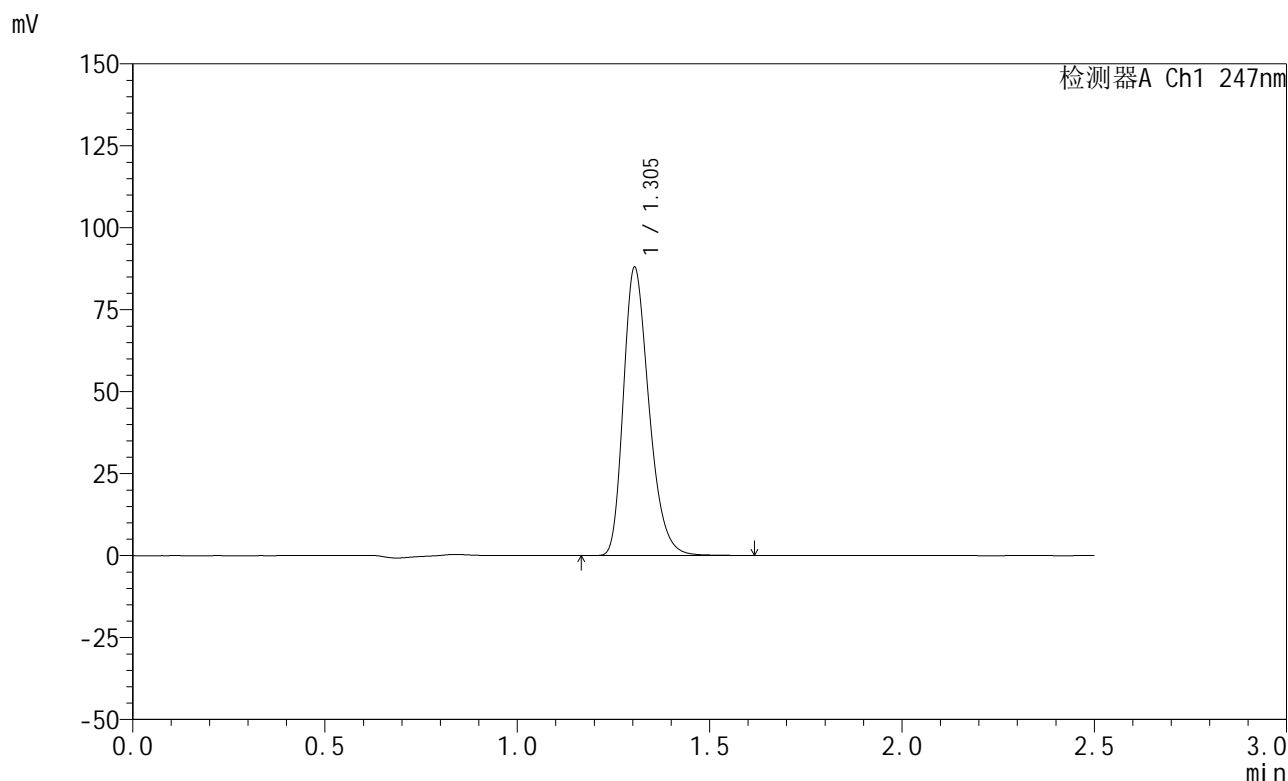


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1154-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:30:59      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	1.305	407135	100.000	87903	1870	1.283	--
总计		407135	100.000	87903			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

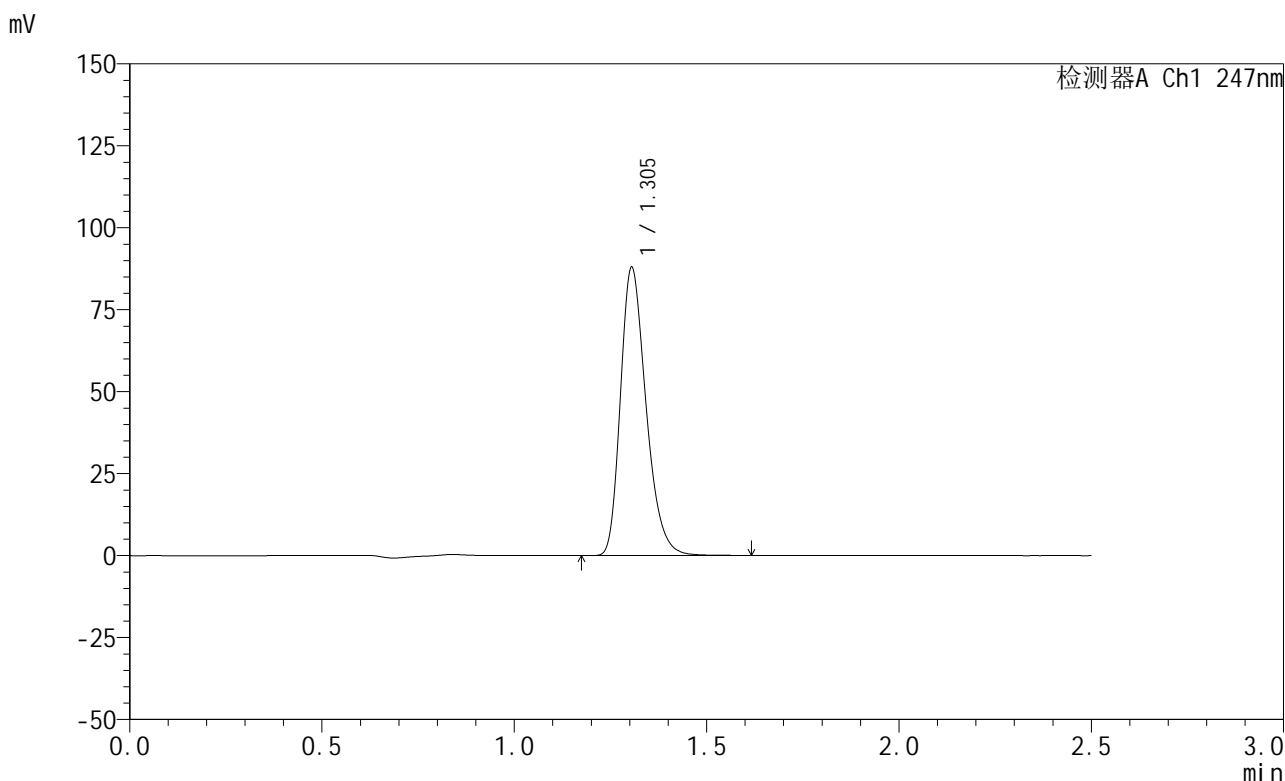


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1155-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	406993	100.000	87874	1867	1.283	--
总计		406993	100.000	87874			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

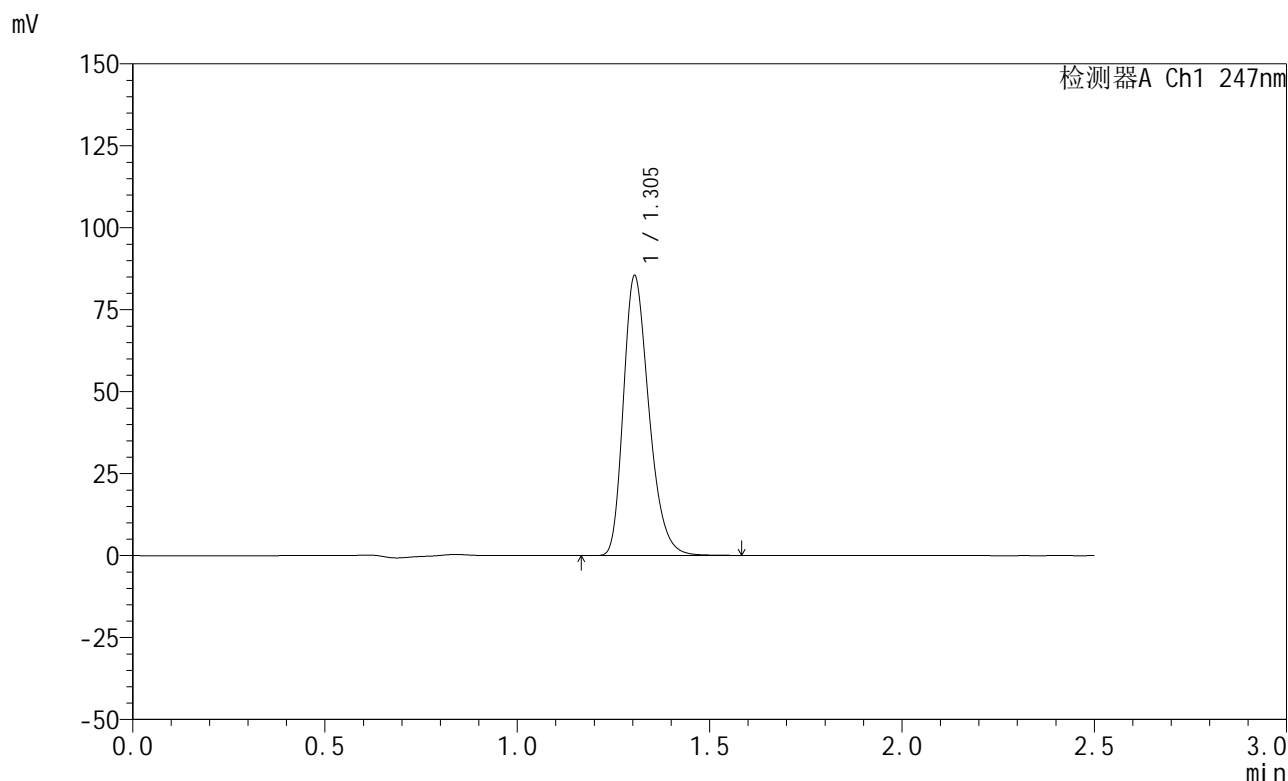


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1156-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:04      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	1.305	394794	100.000	85330	1870	1.282	--
总计		394794	100.000	85330			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

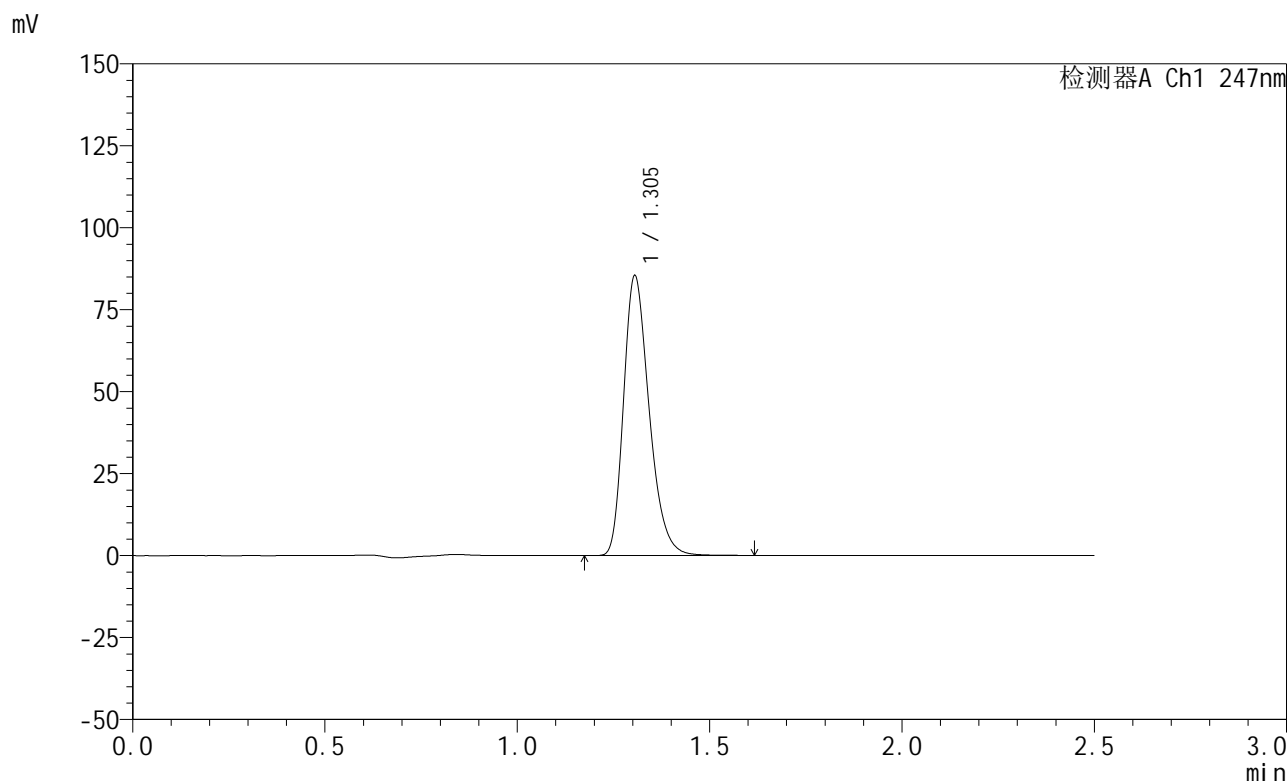


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1157-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

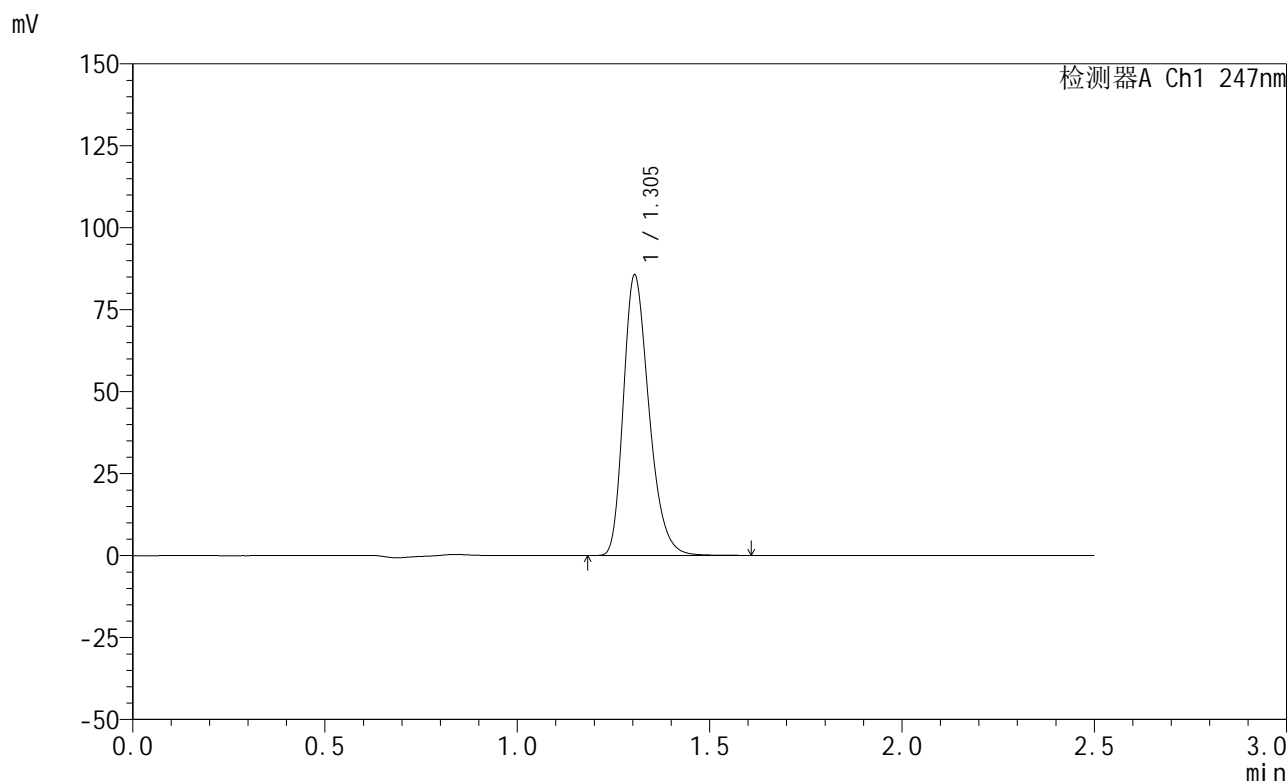
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	395276	100.000	85356	1868	1.283	--
总计		395276	100.000	85356			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1158-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:10      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	1.305	396558	100.000	85587	1869	1.284	--
总计		396558	100.000	85587			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

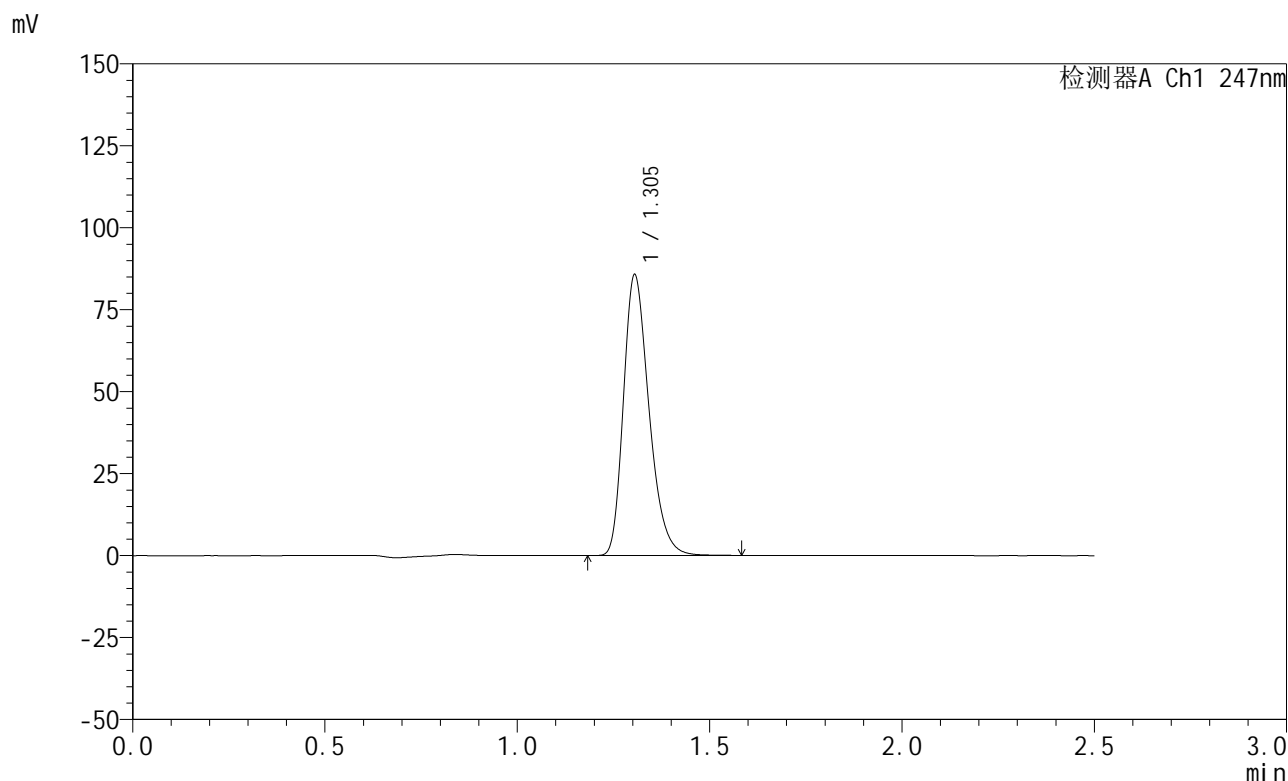


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1159-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

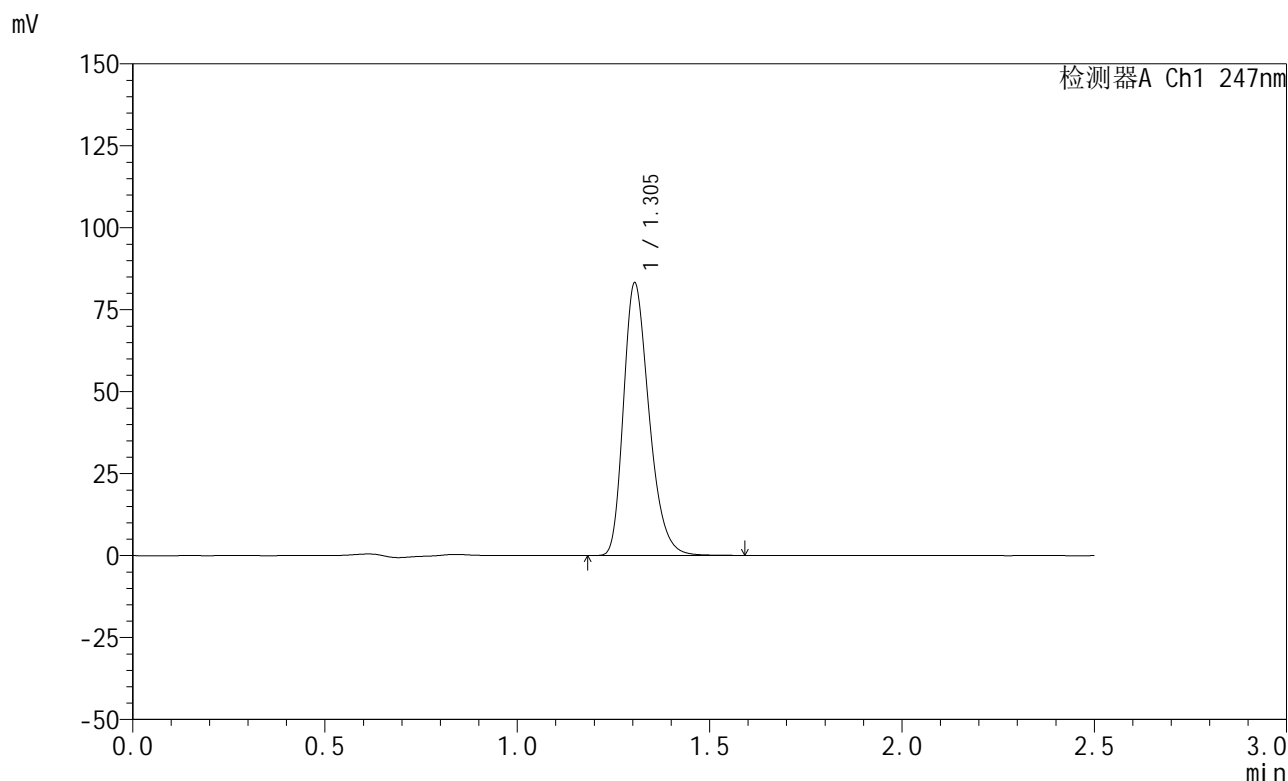
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	396436	100.000	85641	1866	1.283	--
总计		396436	100.000	85641			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1160-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:15      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	1.305	385110	100.000	83167	1867	1.283	--
总计		385110	100.000	83167			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

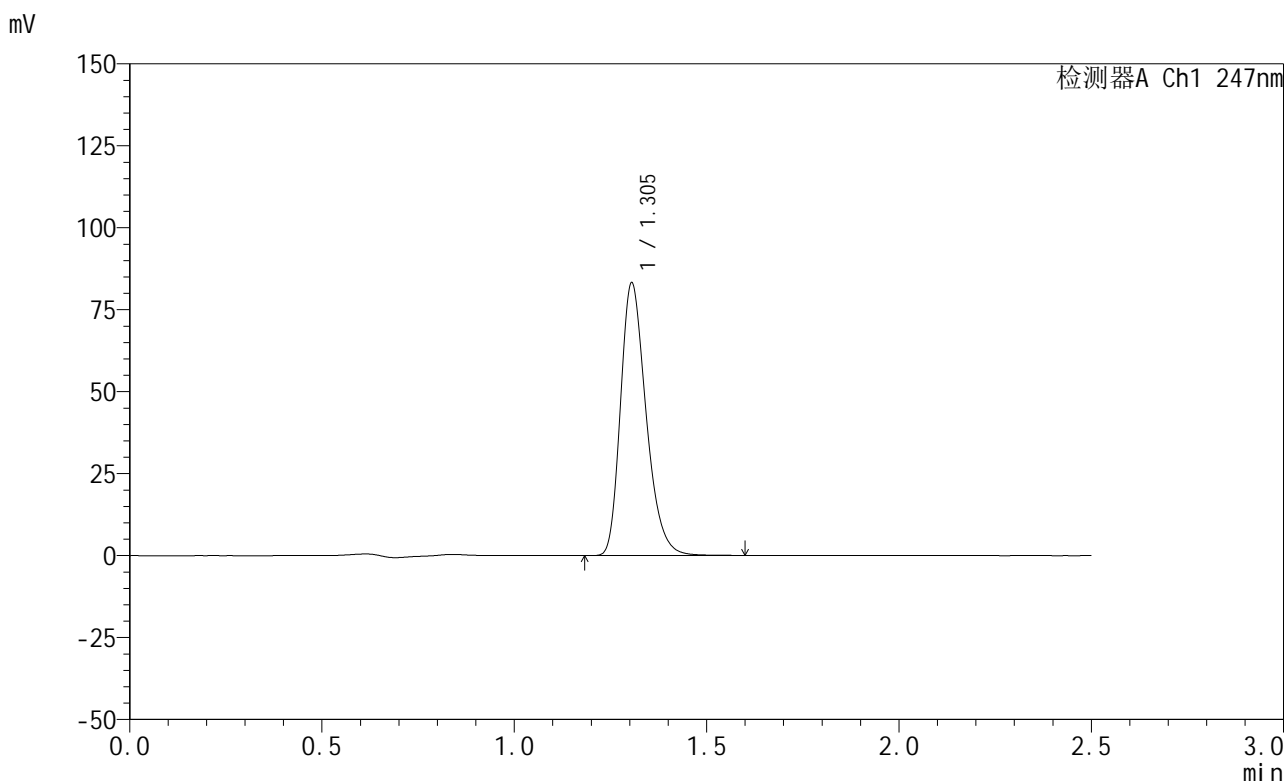


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1161-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:18      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	1.305	384989	100.000	83149	1868	1.283	--
总计		384989	100.000	83149			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

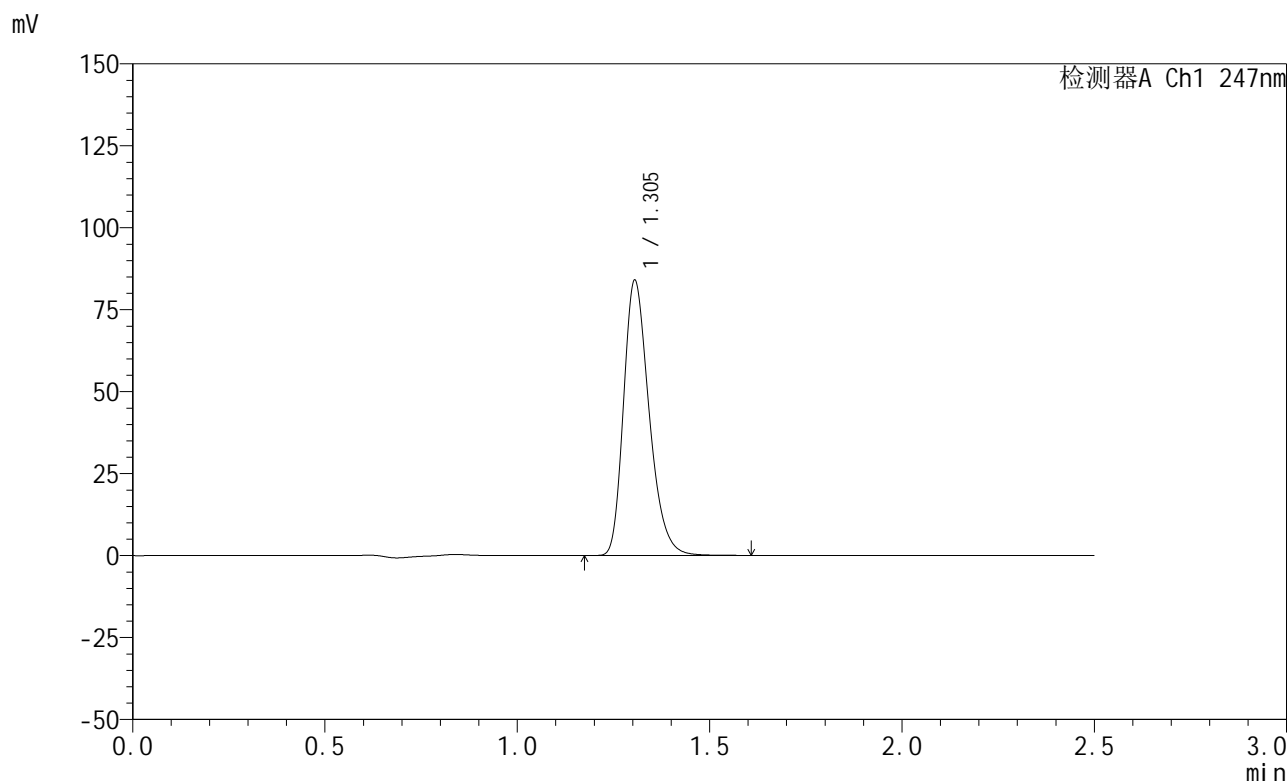


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1162-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

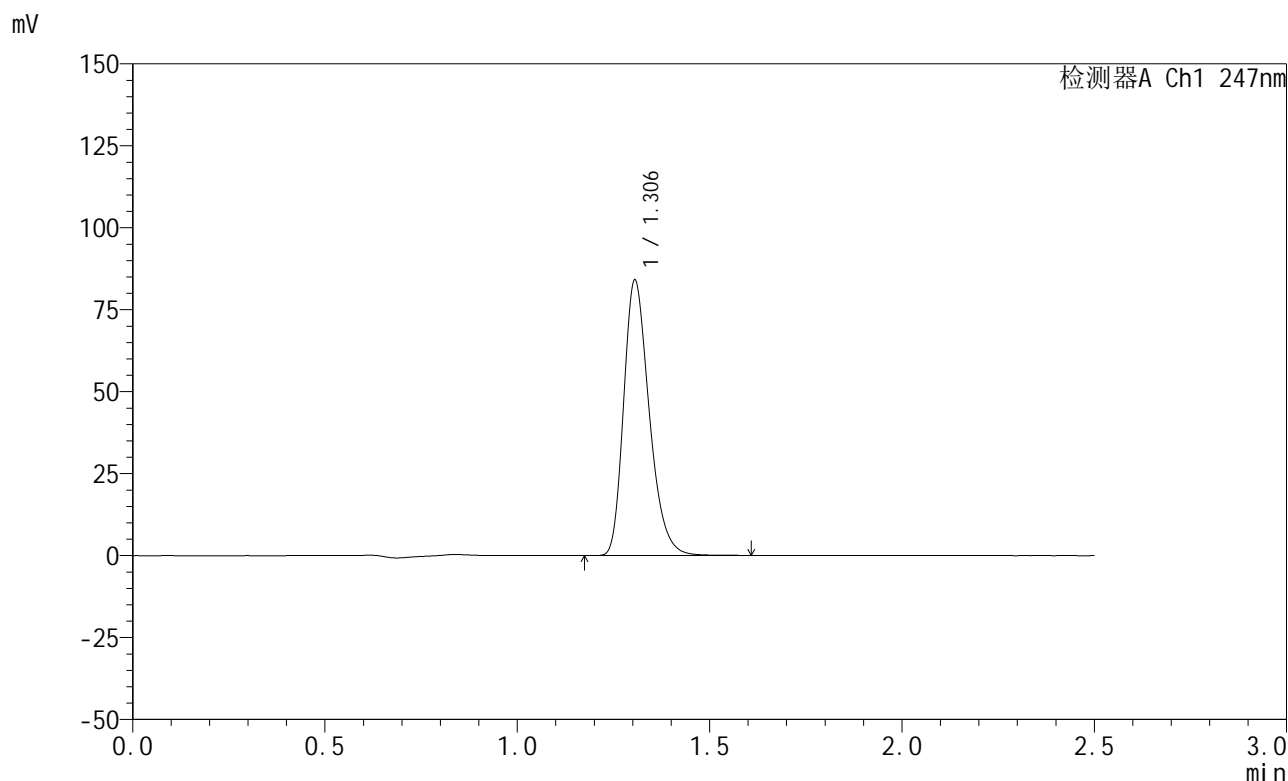
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	388880	100.000	83937	1867	1.283	--
总计		388880	100.000	83937			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1163-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

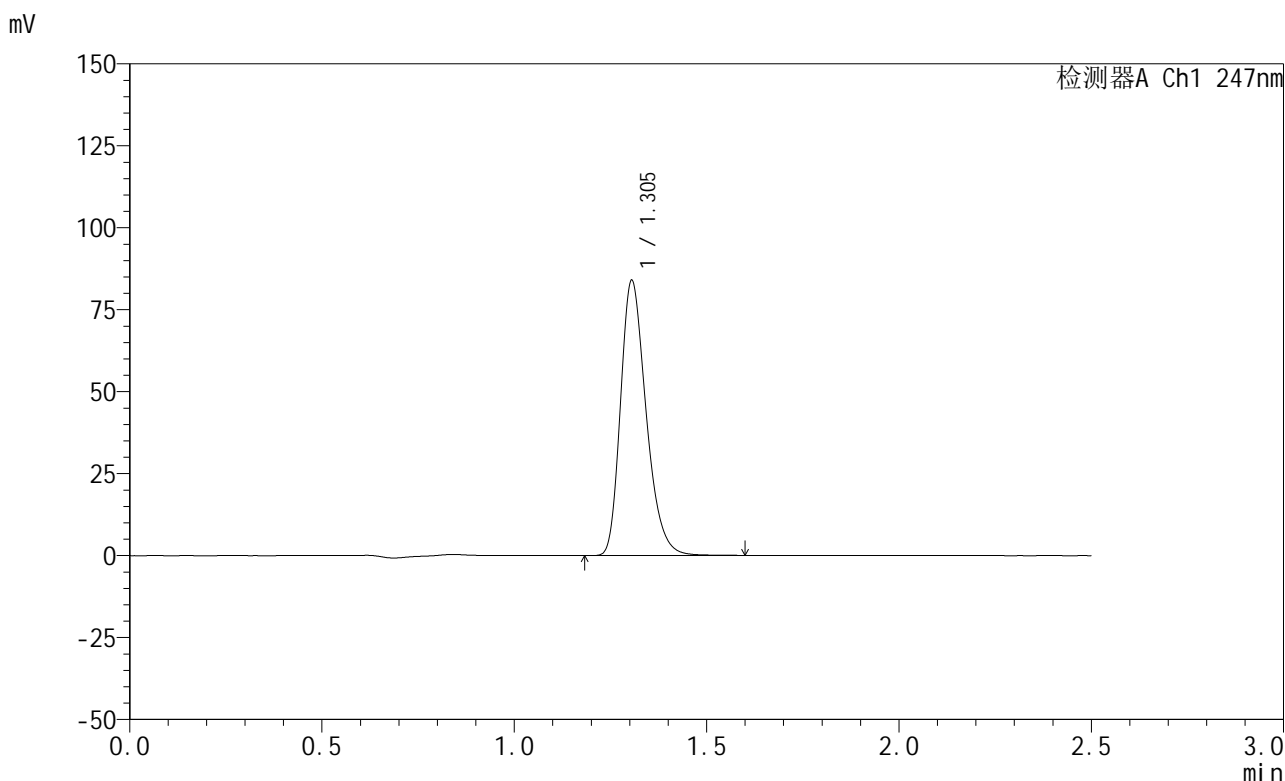
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	388931	100.000	83996	1869	1.283	--
总计		388931	100.000	83996			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1164-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:39:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:25      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	1.305	388716	100.000	83904	1866	1.283	--
总计		388716	100.000	83904			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

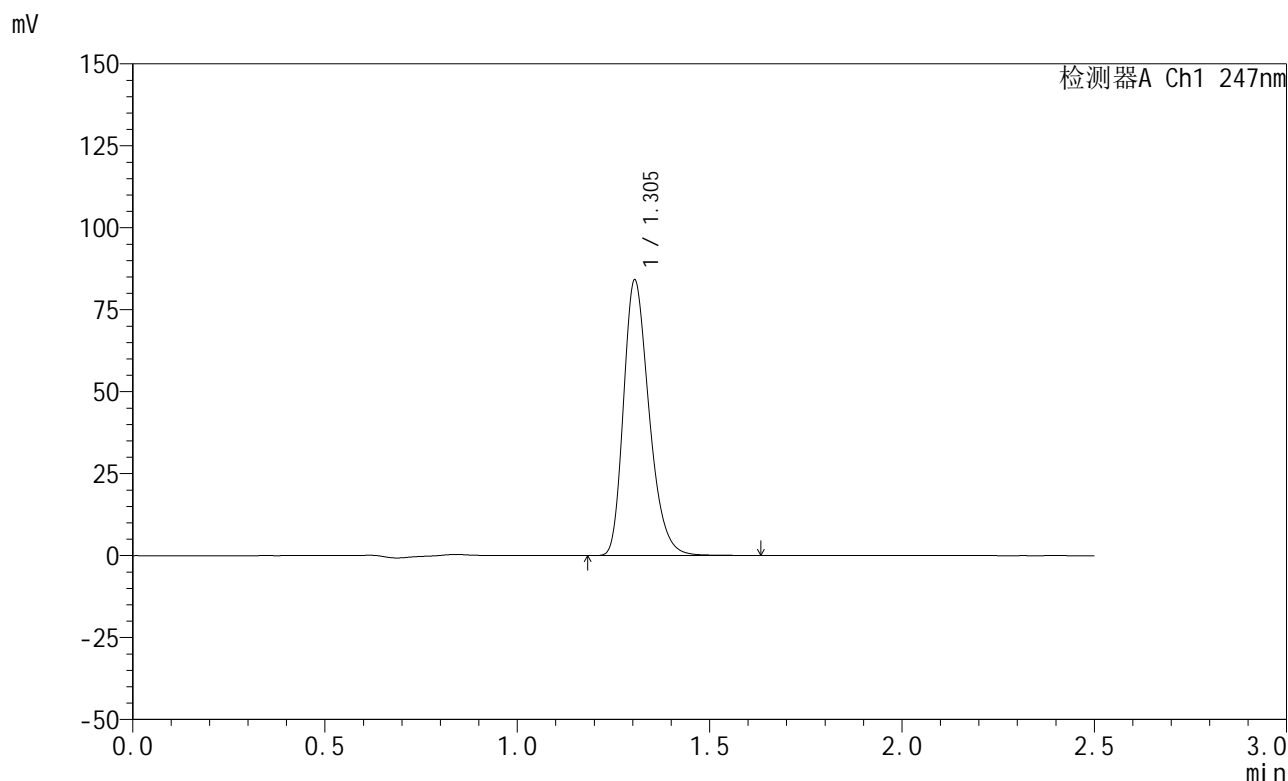


# SMF-356

## <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 - 0-81/25-1165-2 - zzp-js1y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

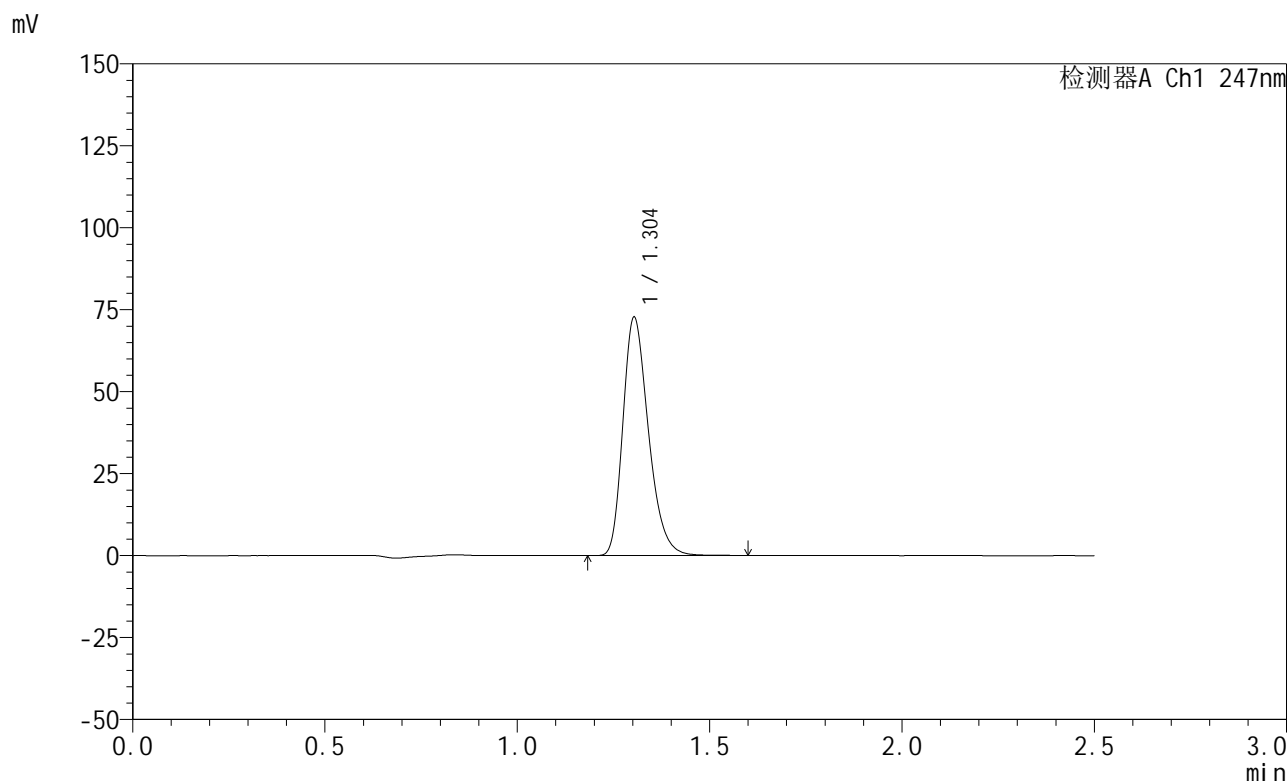
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	389626	100.000	84043	1866	1.283	--
总计		389626	100.000	84043			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-81/25-1166-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

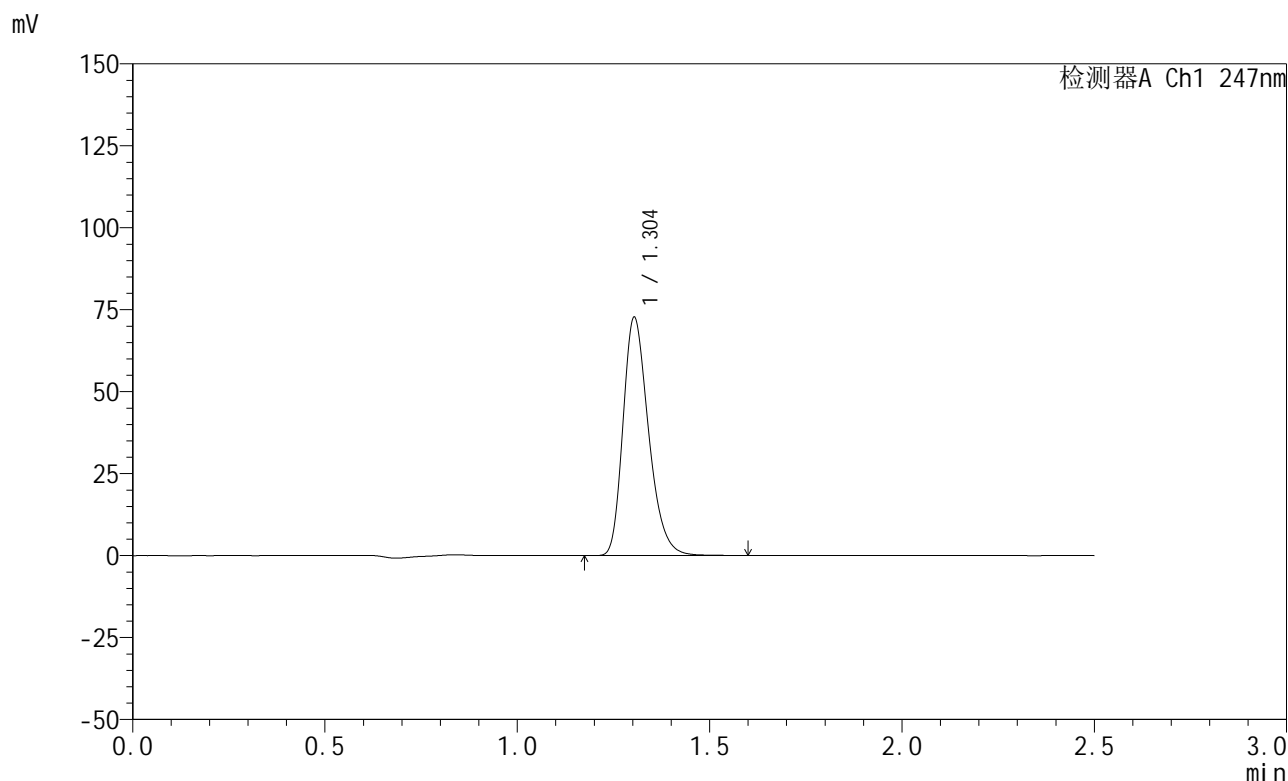
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	336509	100.000	72565	1862	1.279	--
总计		336509	100.000	72565			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(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 - 0-81/25-1167-2 - zzp-js1y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250401-FX274.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 15:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:31:33      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	1.304	336304	100.000	72596	1864	1.279	--
总计		336304	100.000	72596			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2