



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	673538	673399	672990	673331	673731	673398	0.05
2	14.69	672558	673117				672838	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
46028.57	45802.45	0.35
		数据可信

加速1月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025011021	1	765713	766105	765909	96.80	97.82	2.35	95.41% ~ 100.22%
	2	776456	776026	776241	98.10			
	3	772695	772867	772781	97.66			
	4	799026	798581	798804	100.95			
	5	745435	744629	745032	94.16			
	6	785391	784861	785126	99.22			
2025011121	1	773561	773462	773512	97.76	98.74	1.45	97.24% ~ 100.23%
	2	801170	800412	800791	101.20			
	3	768789	769342	769066	97.19			
	4	785403	784741	785072	99.22			
	5	776006	776111	776058	98.08			
	6	783391	782970	783180	98.98			
2025011221	1	779023	779298	779160	98.47	98.75	1.04	97.68% ~ 99.82%
	2	788696	789763	789230	99.74			
	3	782337	782536	782436	98.88			
	4	779446	779499	779472	98.51			
	5	768235	767847	768041	97.06			
	6	789825	790392	790108	99.85			



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-02

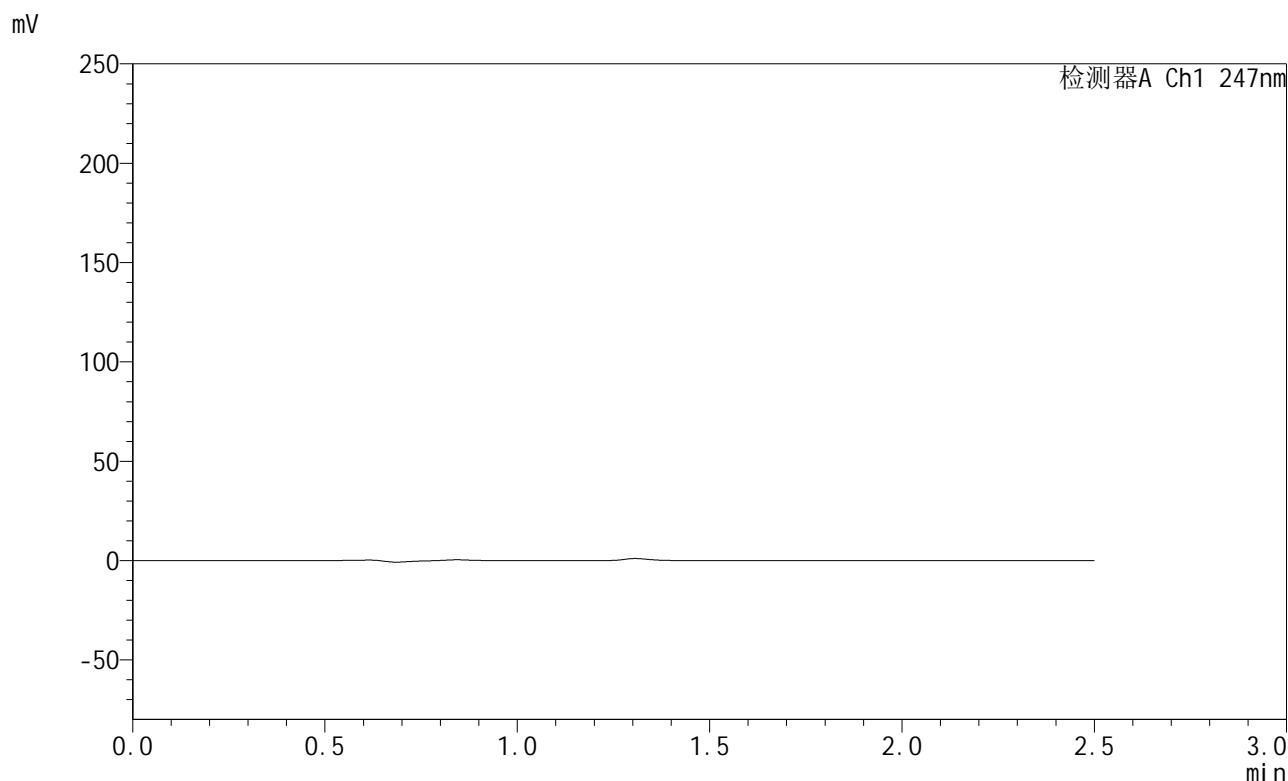
复核者:

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 - 0-82/25-1168-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

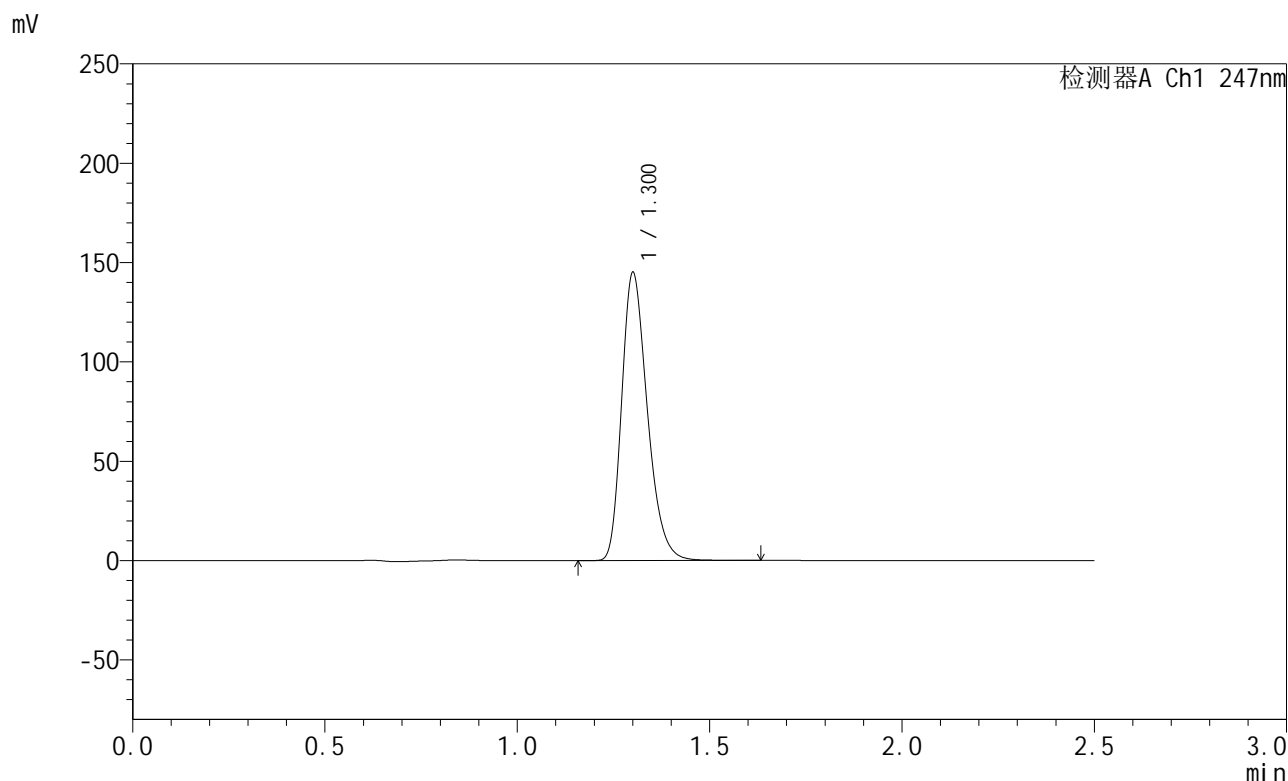
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(40mg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 - 0-82/25-1169-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

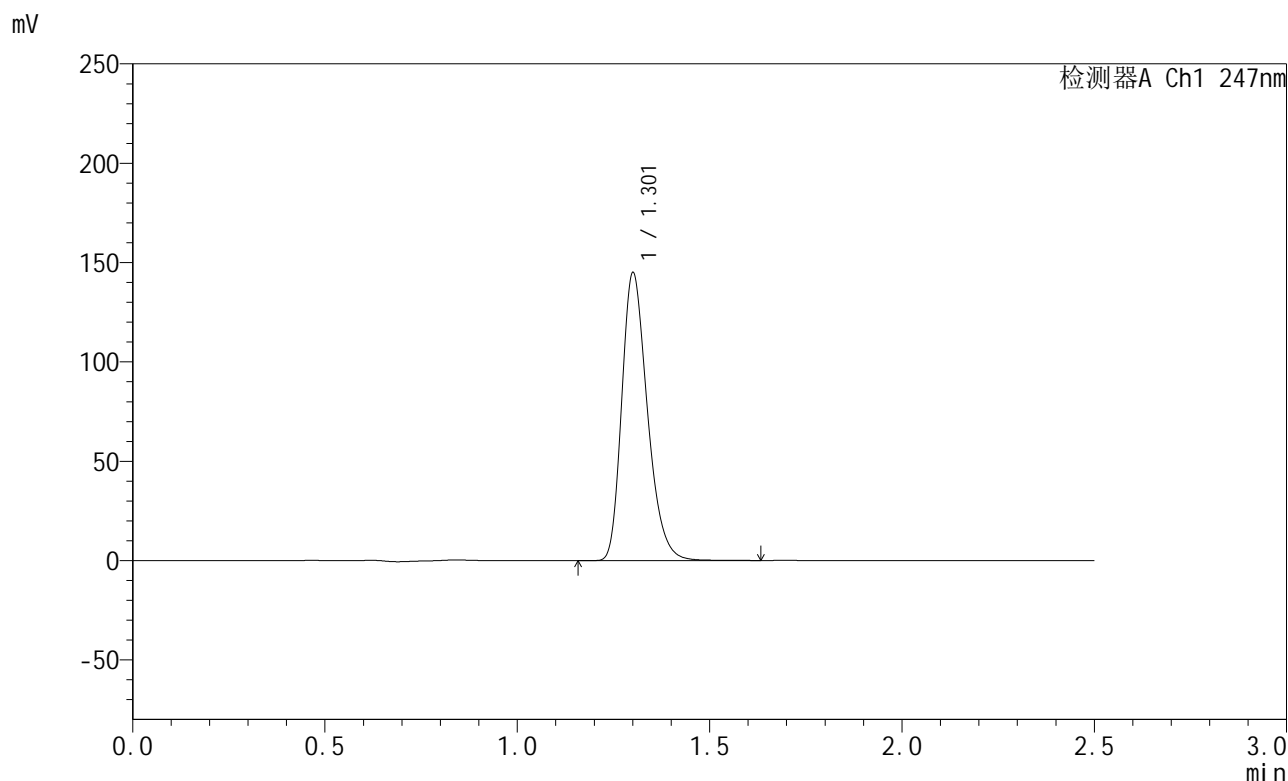
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	673538	100.000	143841	1839	1.284	--
总计		673538	100.000	143841			

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(40mg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 - 0-82/25-1170-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

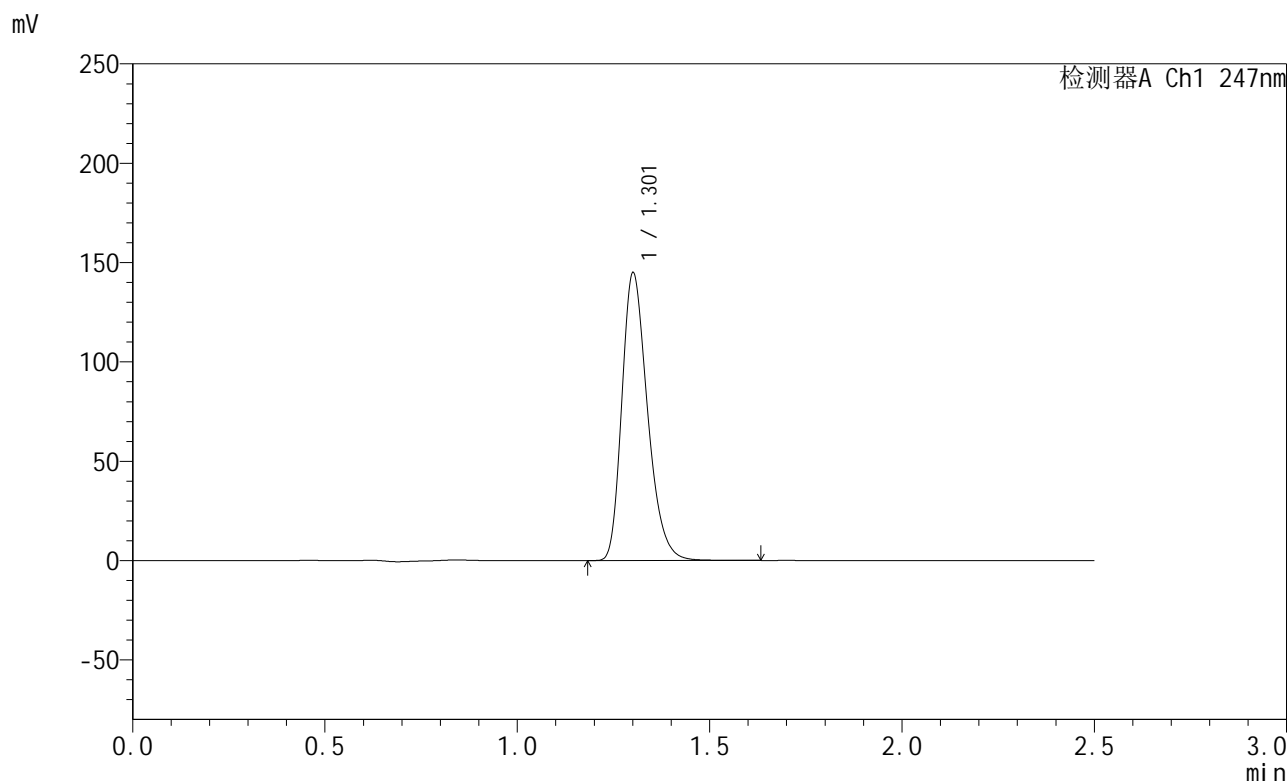
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	673399	100.000	143716	1840	1.285	--
总计		673399	100.000	143716			

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(40mg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 - 0-82/25-1171-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:32:33 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	1.301	672990	100.000	143442	1841	1.286	--
总计		672990	100.000	143442			

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(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

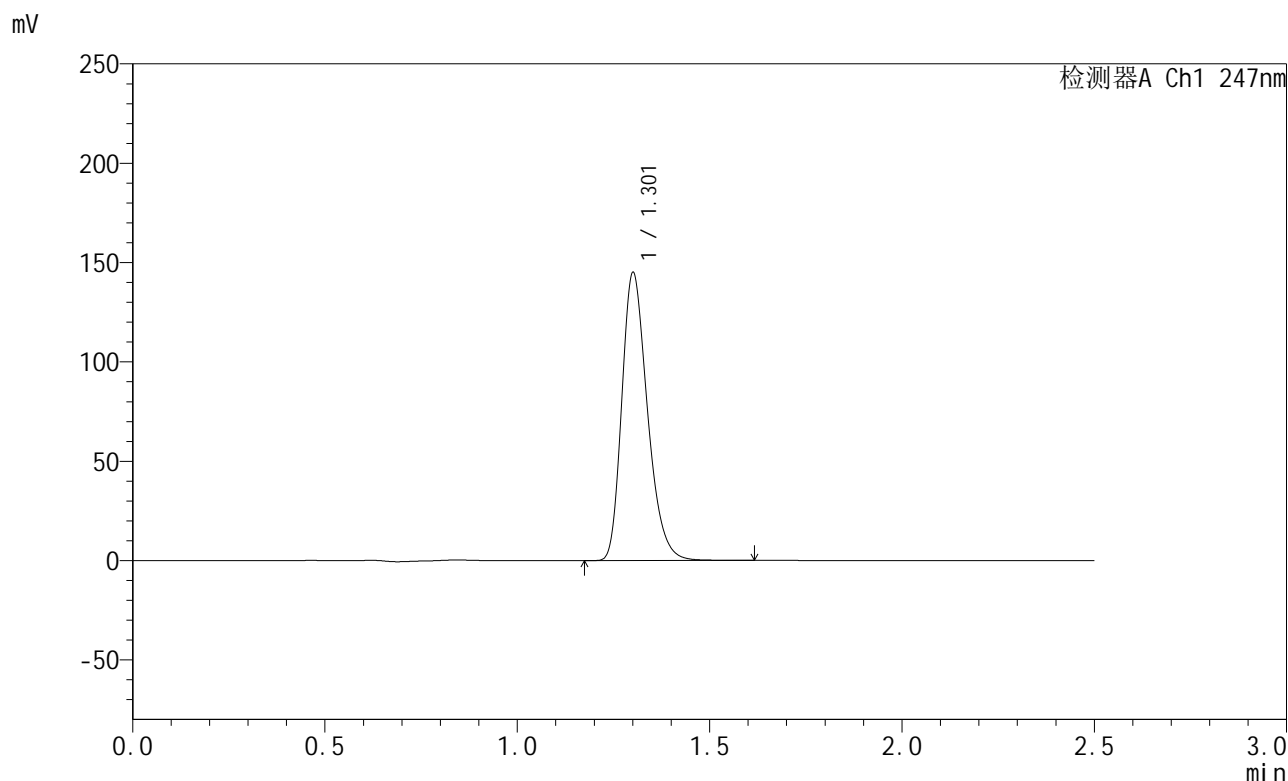


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1172-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

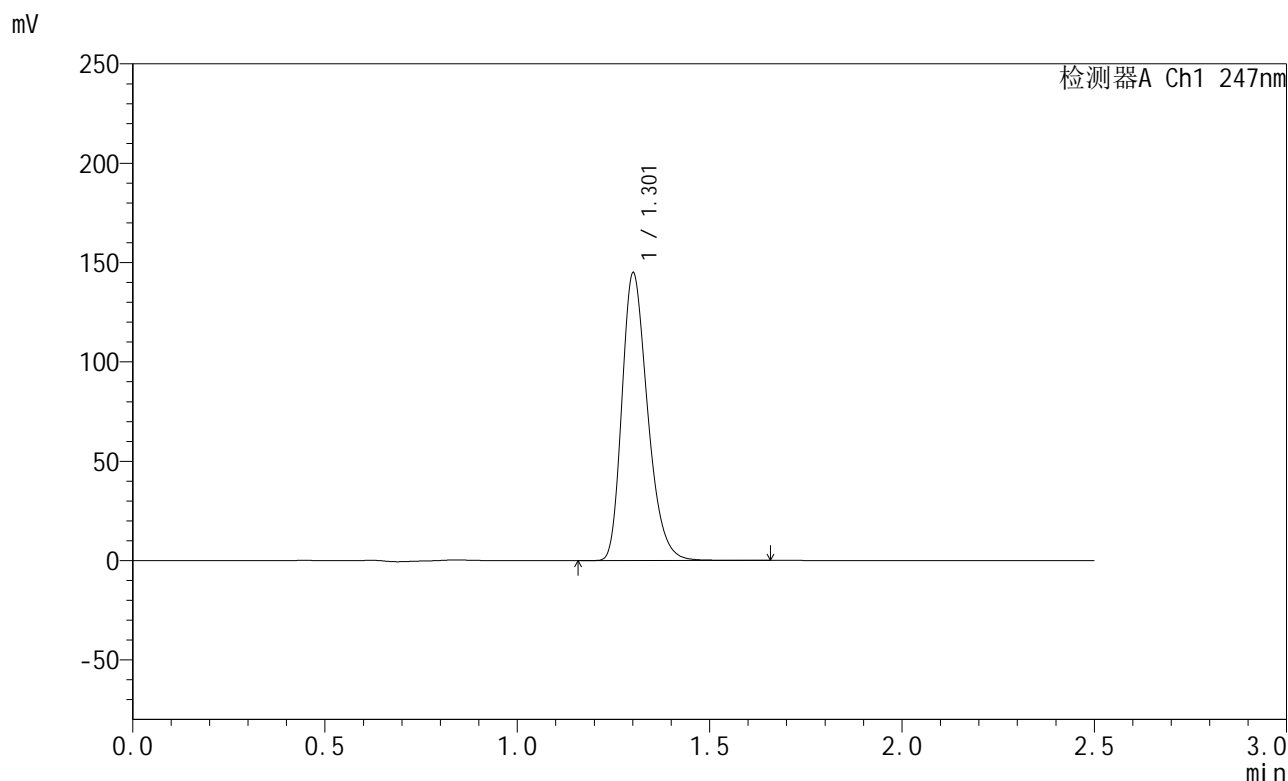
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	673331	100.000	143628	1841	1.285	--
总计		673331	100.000	143628			

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(40mg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 - 0-82/25-1173-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:38 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)
1	1.301	673731	100.000	143458	1838	1.286	--
总计		673731	100.000	143458			

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(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

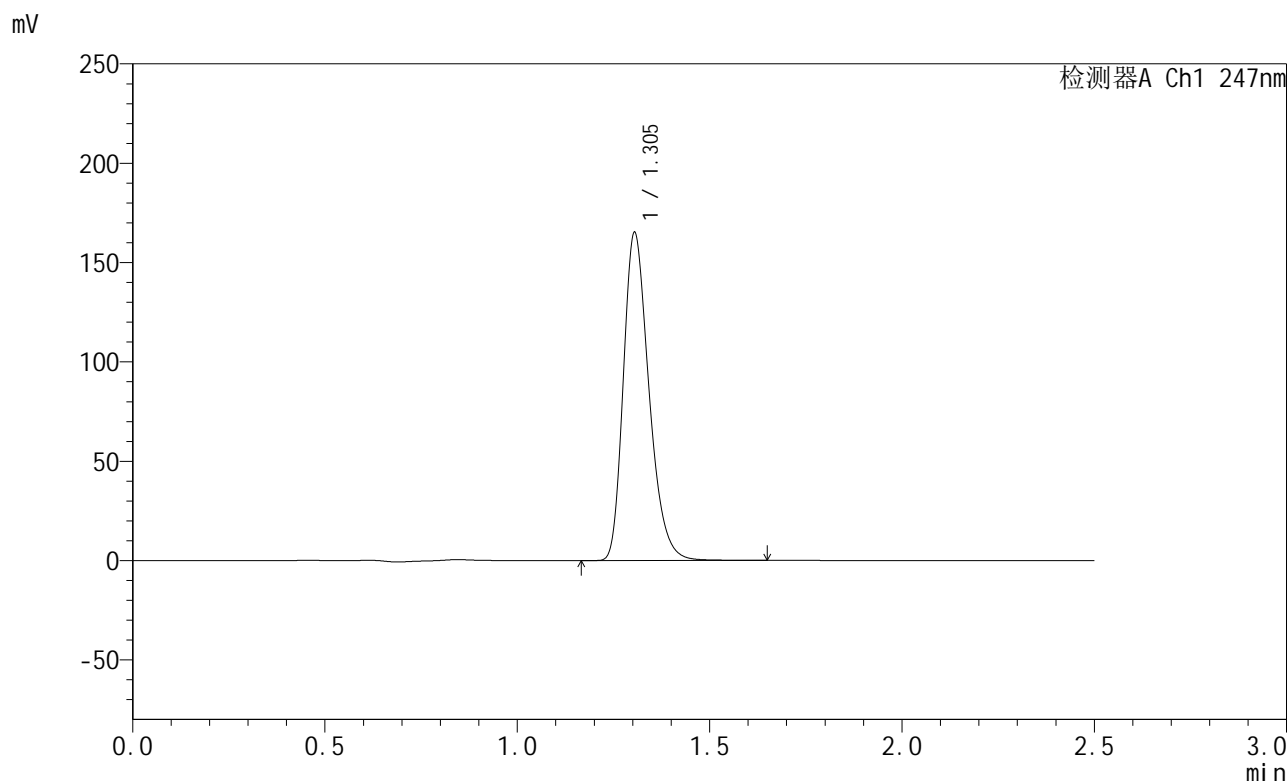


SMF-356

<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 - 0-82/25-1174-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

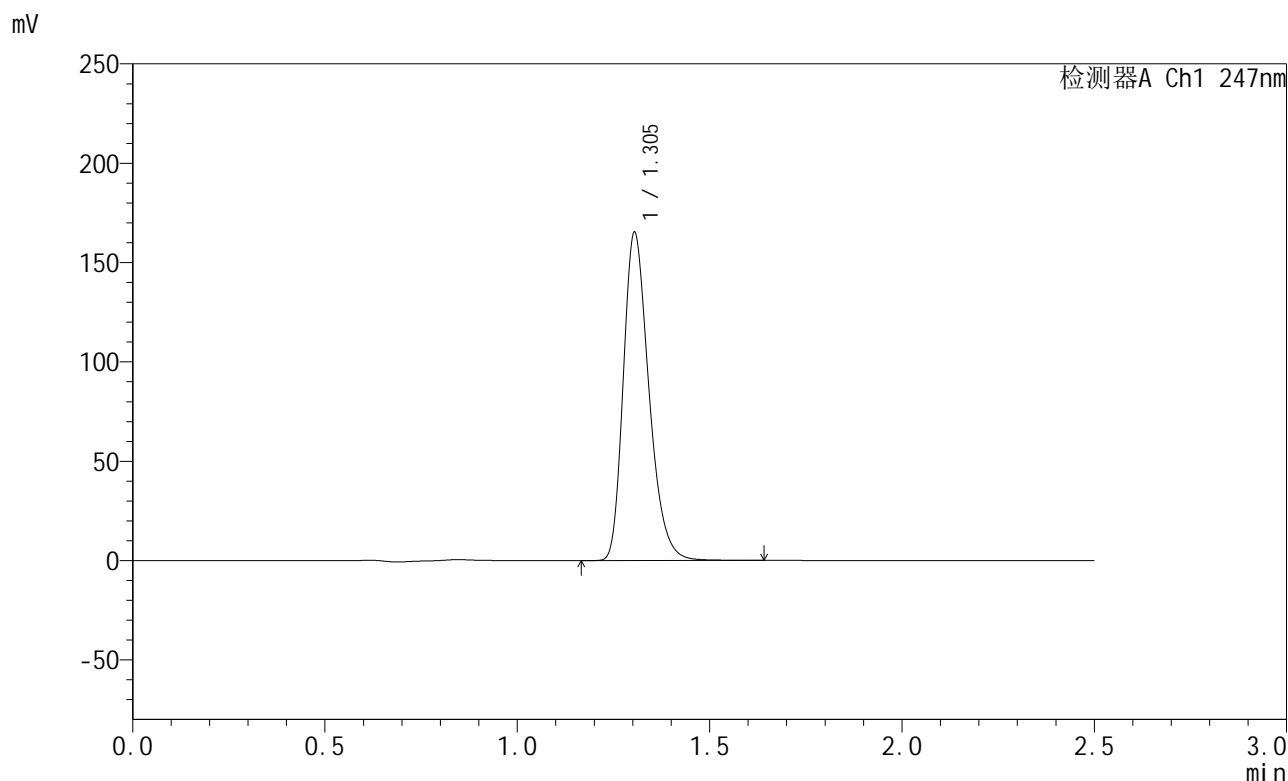
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	765713	100.000	165015	1862	1.287	--
总计		765713	100.000	165015			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1175-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

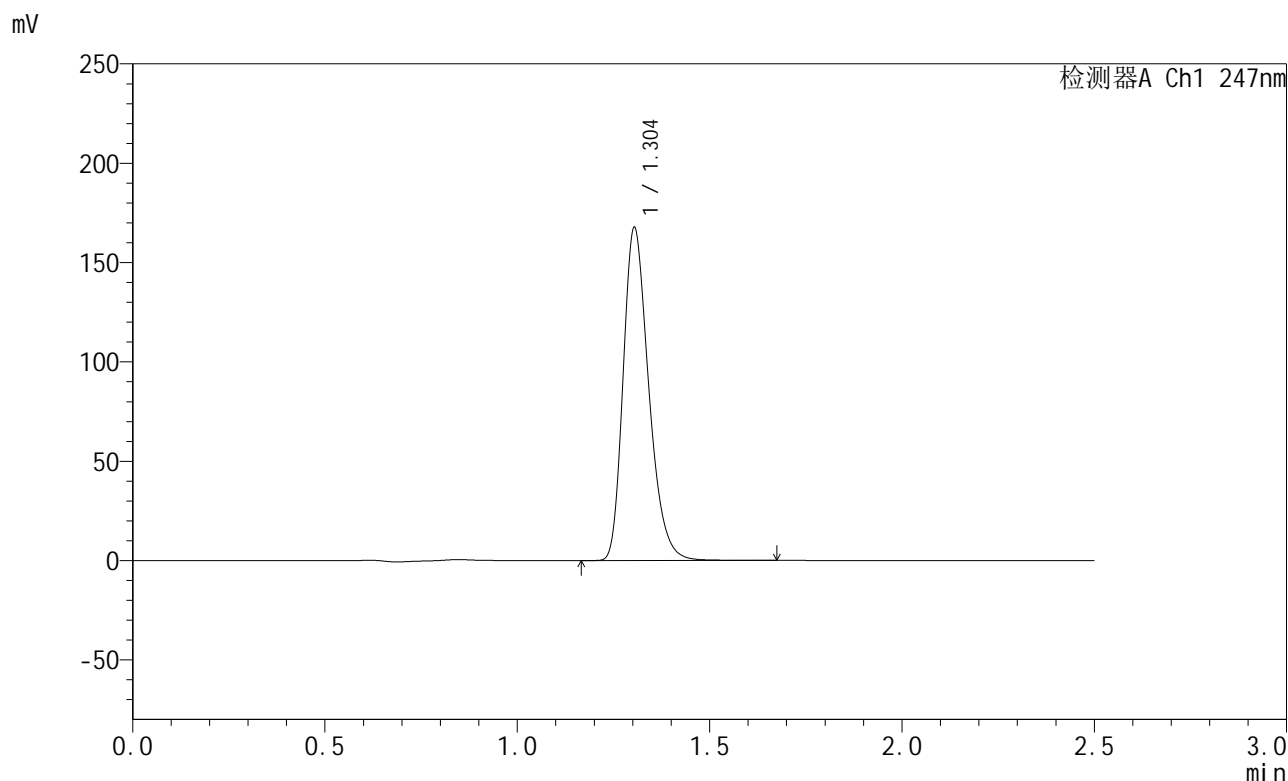
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	766105	100.000	165099	1864	1.287	--
总计		766105	100.000	165099			

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(2025011021批)(40mg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 - 0-82/25-1176-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

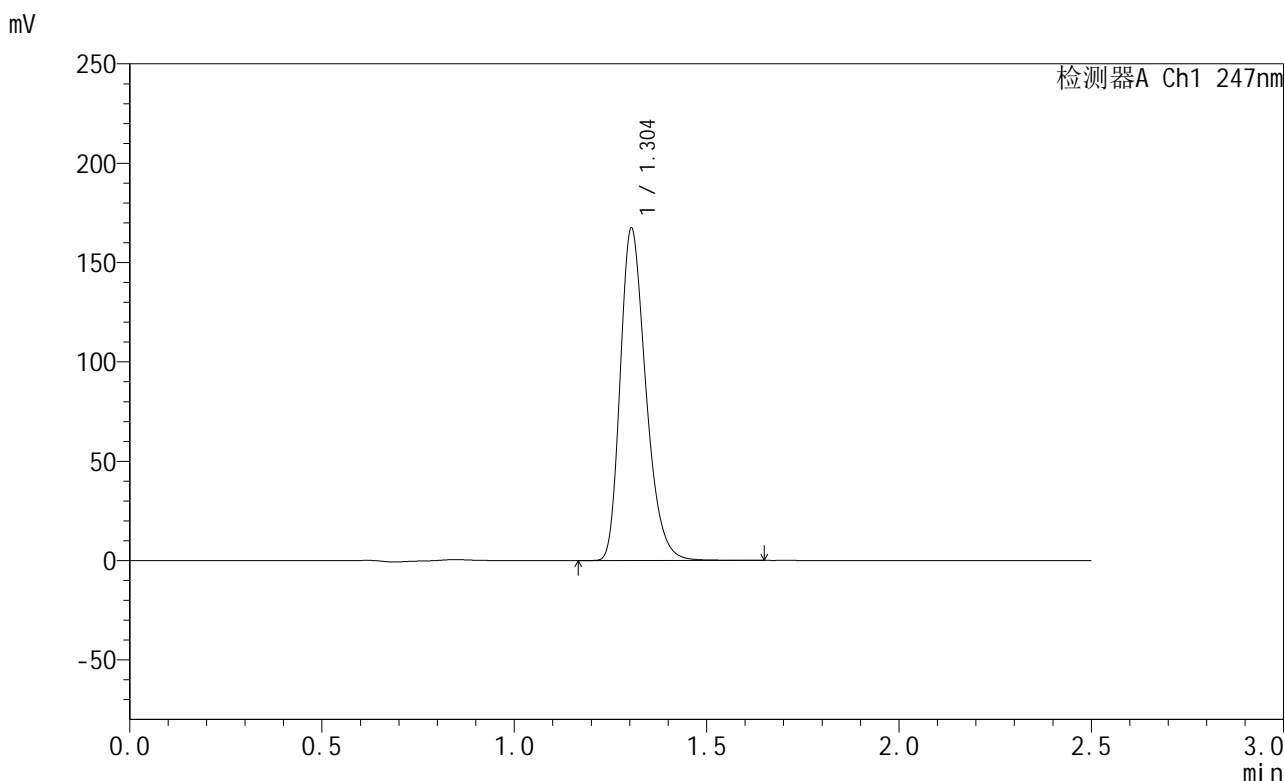
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	776456	100.000	167412	1865	1.286	--
总计		776456	100.000	167412			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-82/25-1177-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:49 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	776026	100.000	167142	1860	1.287	--
总计		776026	100.000	167142			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

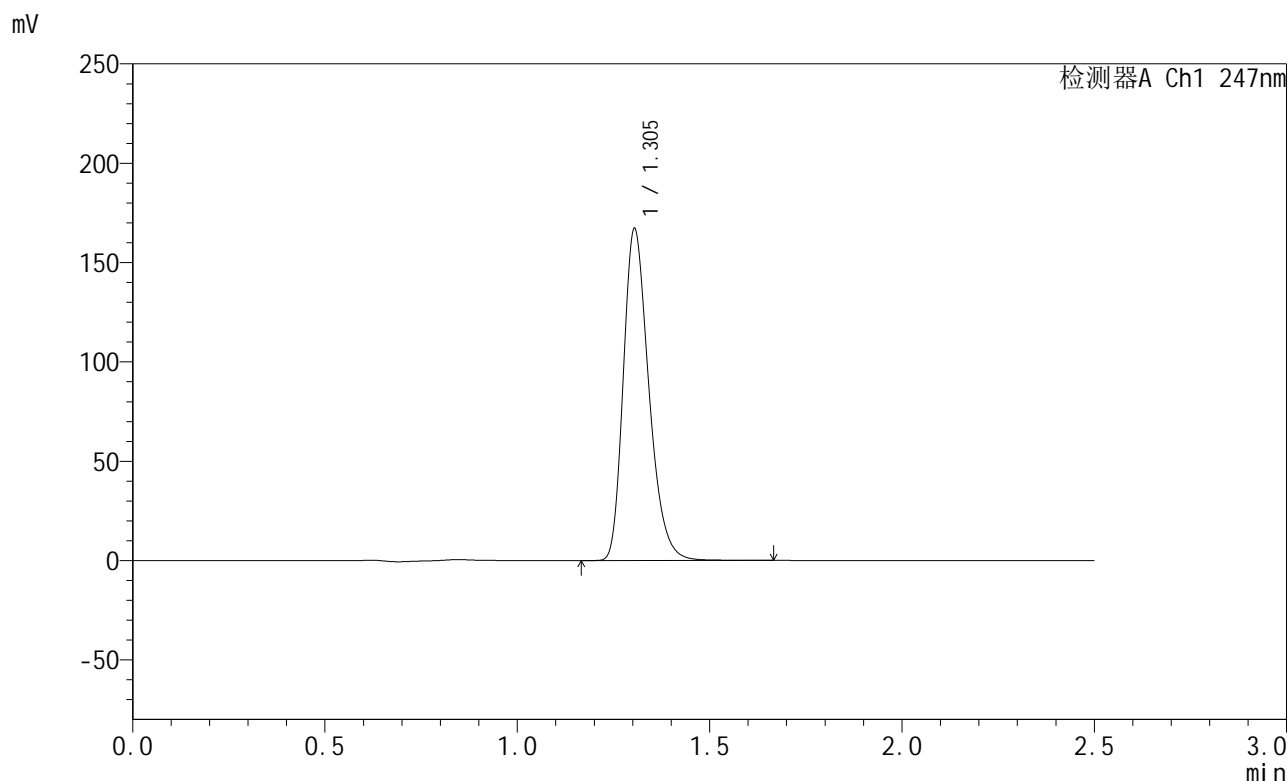


SMF-356

<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 - 0-82/25-1178-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

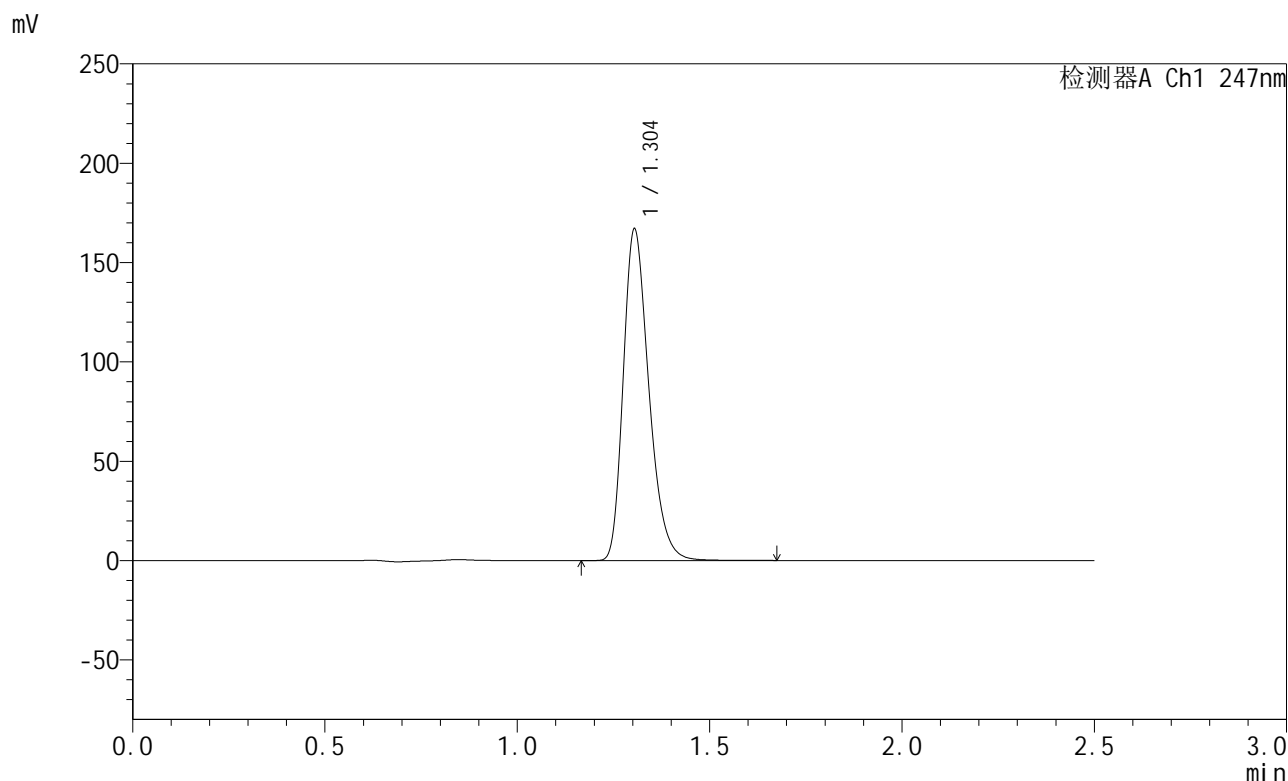
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	772695	100.000	166964	1873	1.285	--
总计		772695	100.000	166964			

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(2025011021批)(40mg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 - 0-82/25-1179-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	772867	100.000	166802	1869	1.287	--
总计		772867	100.000	166802			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

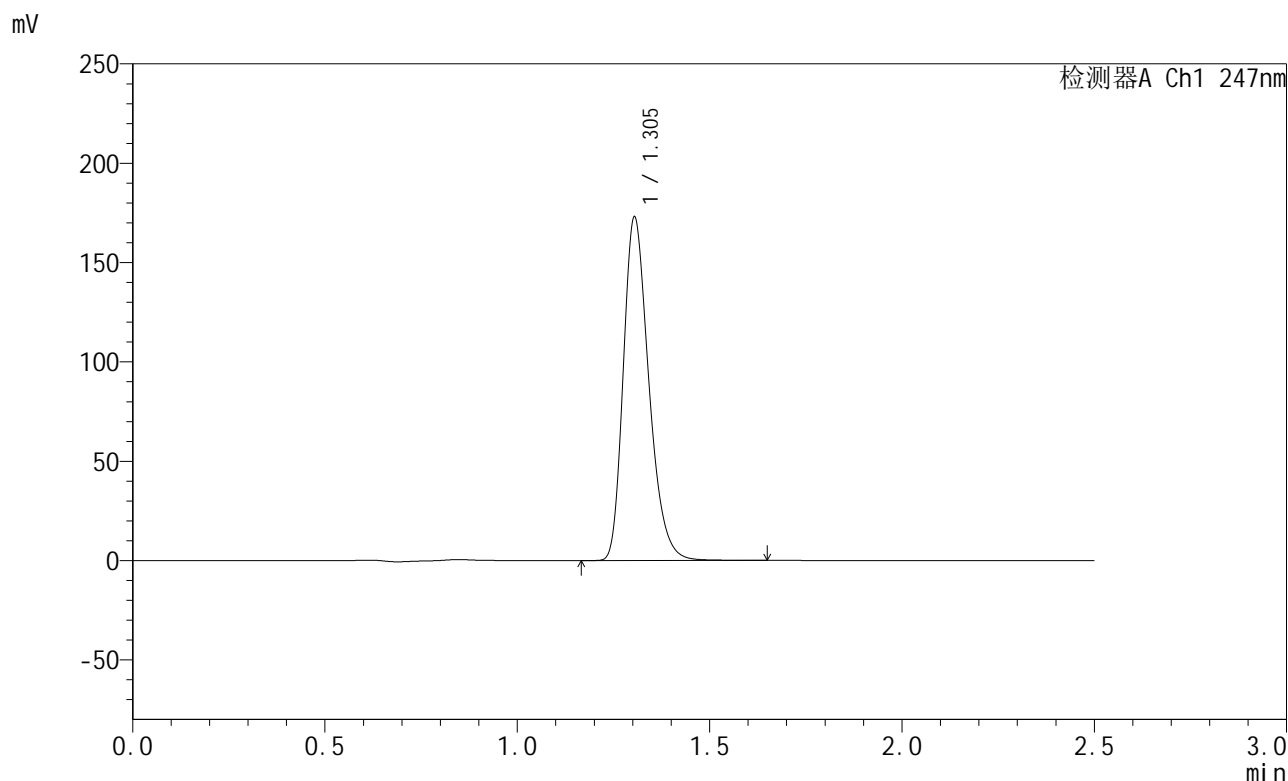


SMF-356

<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 - 0-82/25-1180-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

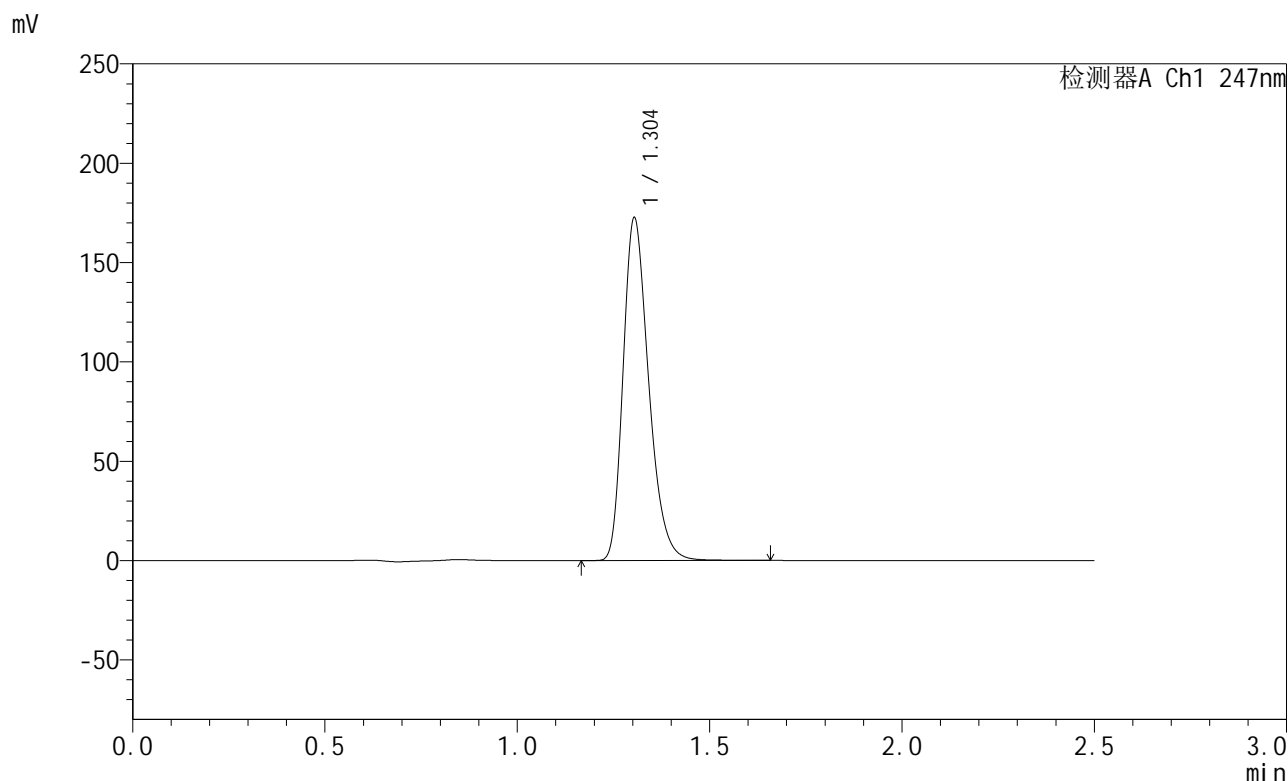
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	799026	100.000	172800	1877	1.285	--
总计		799026	100.000	172800			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-82/25-1181-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

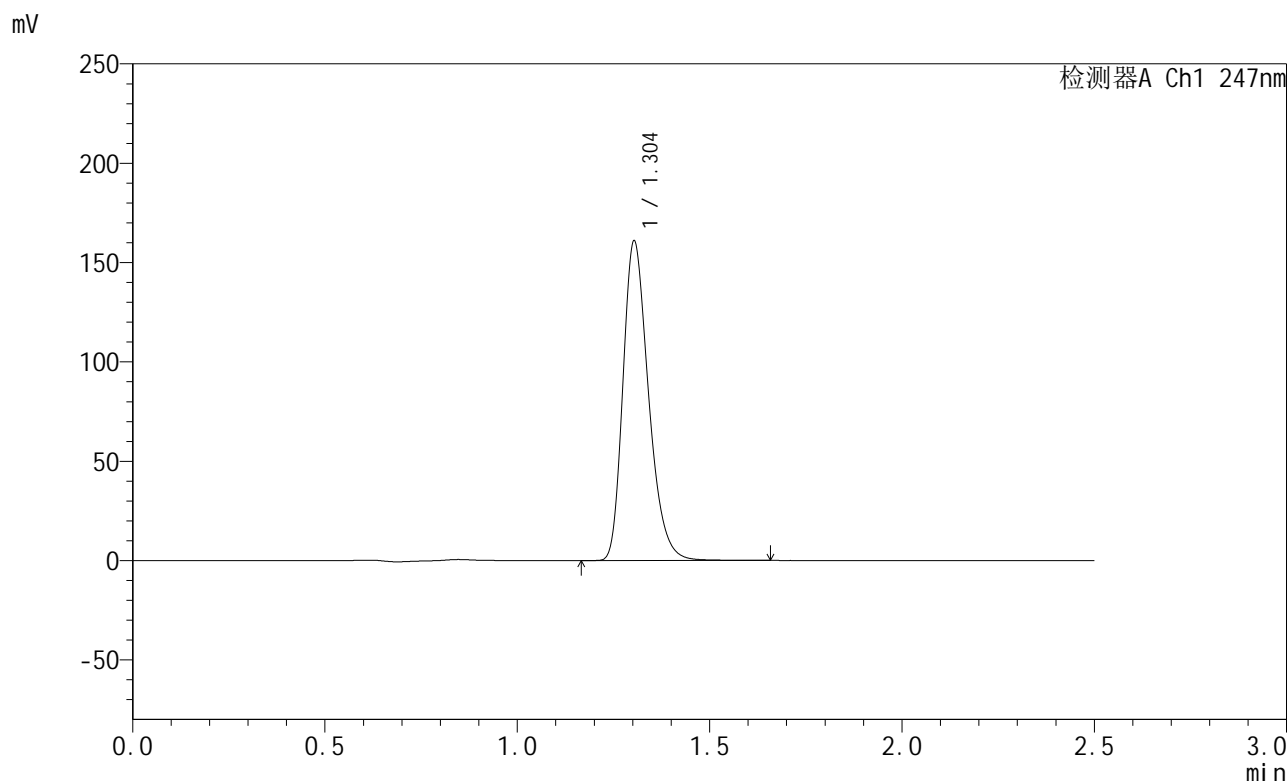
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	798581	100.000	172385	1869	1.286	--
总计		798581	100.000	172385			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
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 - 0-82/25-1182-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

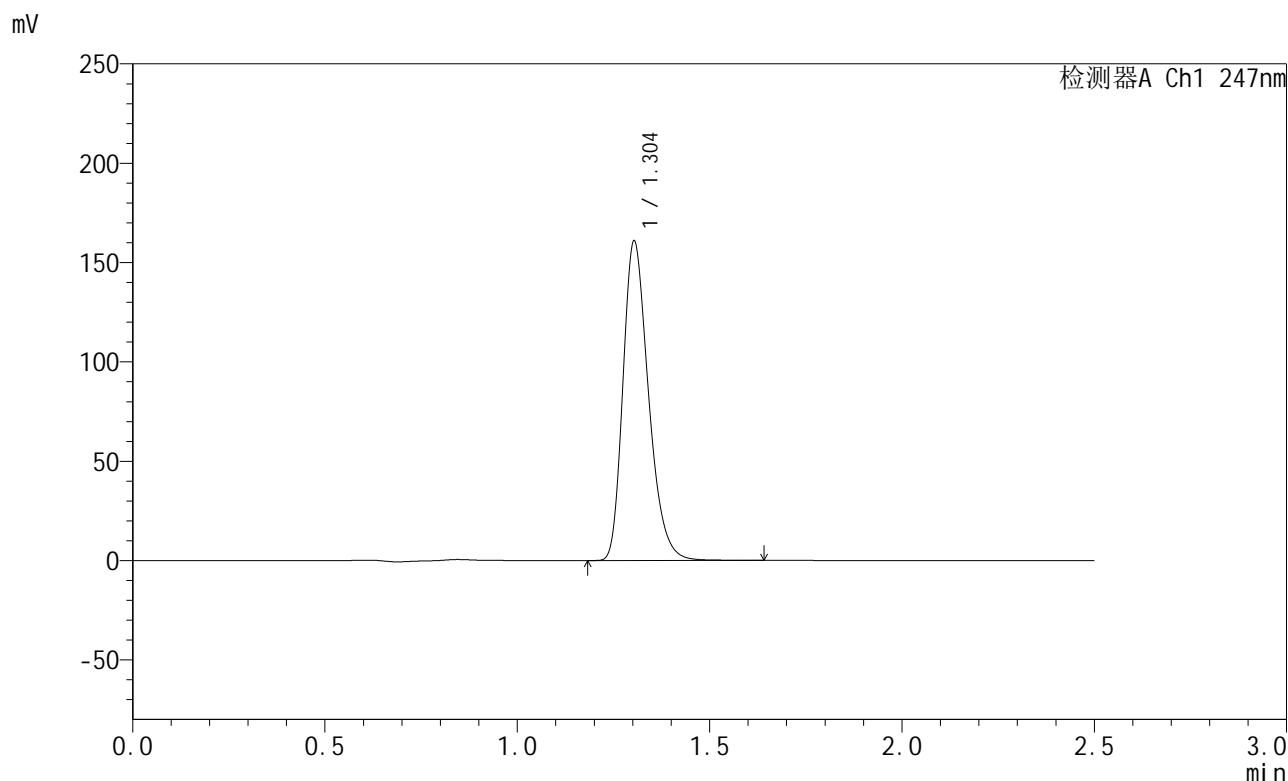
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	745435	100.000	160564	1862	1.287	--
总计		745435	100.000	160564			

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(2025011021批)(40mg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 - 0-82/25-1183-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:33:04 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	744629	100.000	160564	1864	1.286	--
总计		744629	100.000	160564			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

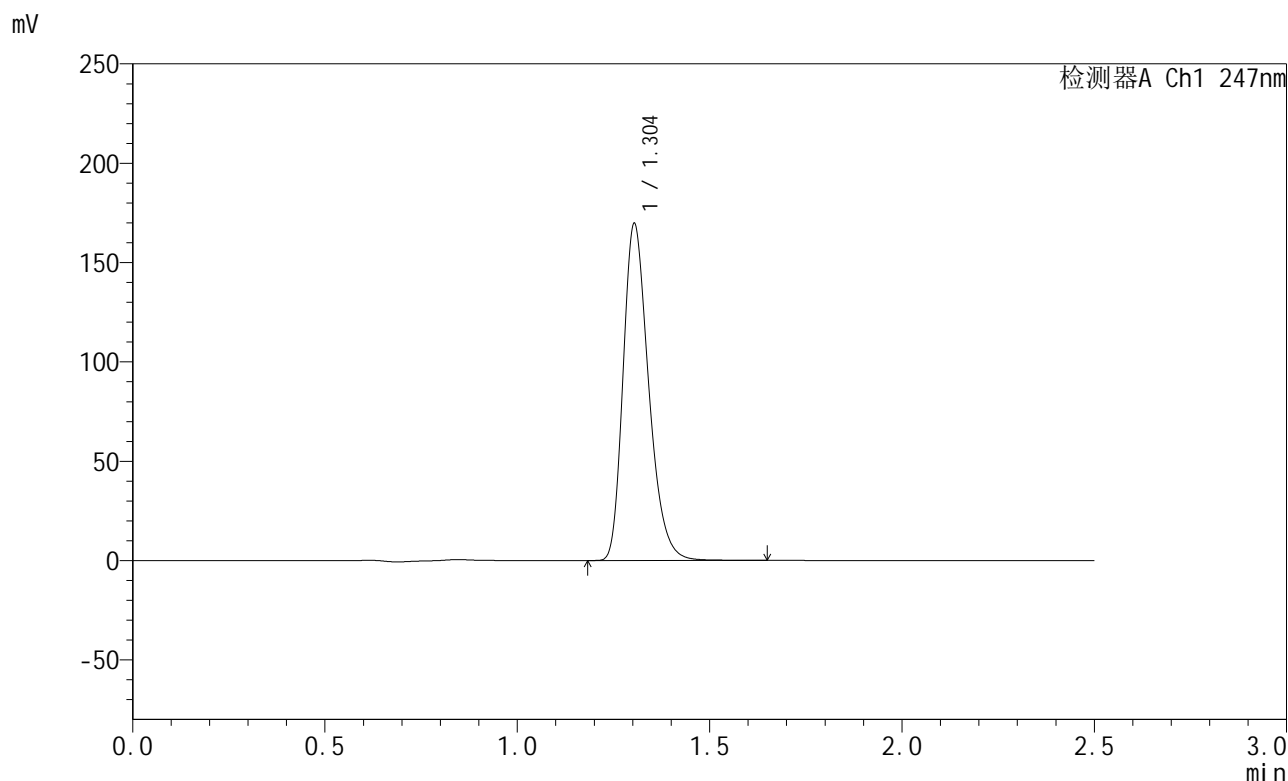


SMF-356

<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 - 0-82/25-1184-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:07 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	1.304	785391	100.000	169413	1867	1.287	--
总计		785391	100.000	169413			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

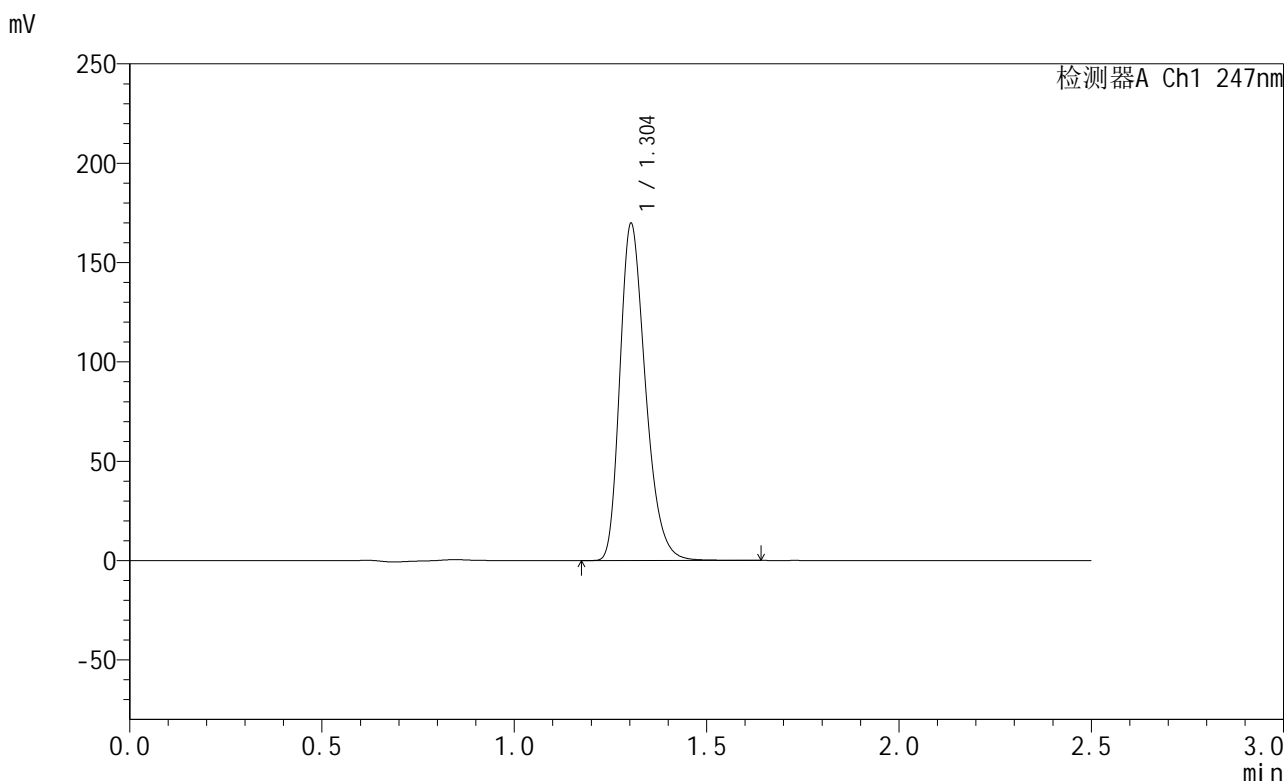


SMF-356

<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 - 0-82/25-1185-2 - zzp-js1y-40mg-2025011021p-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:10 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	1.304	784861	100.000	169286	1866	1.287	--
总计		784861	100.000	169286			

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(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

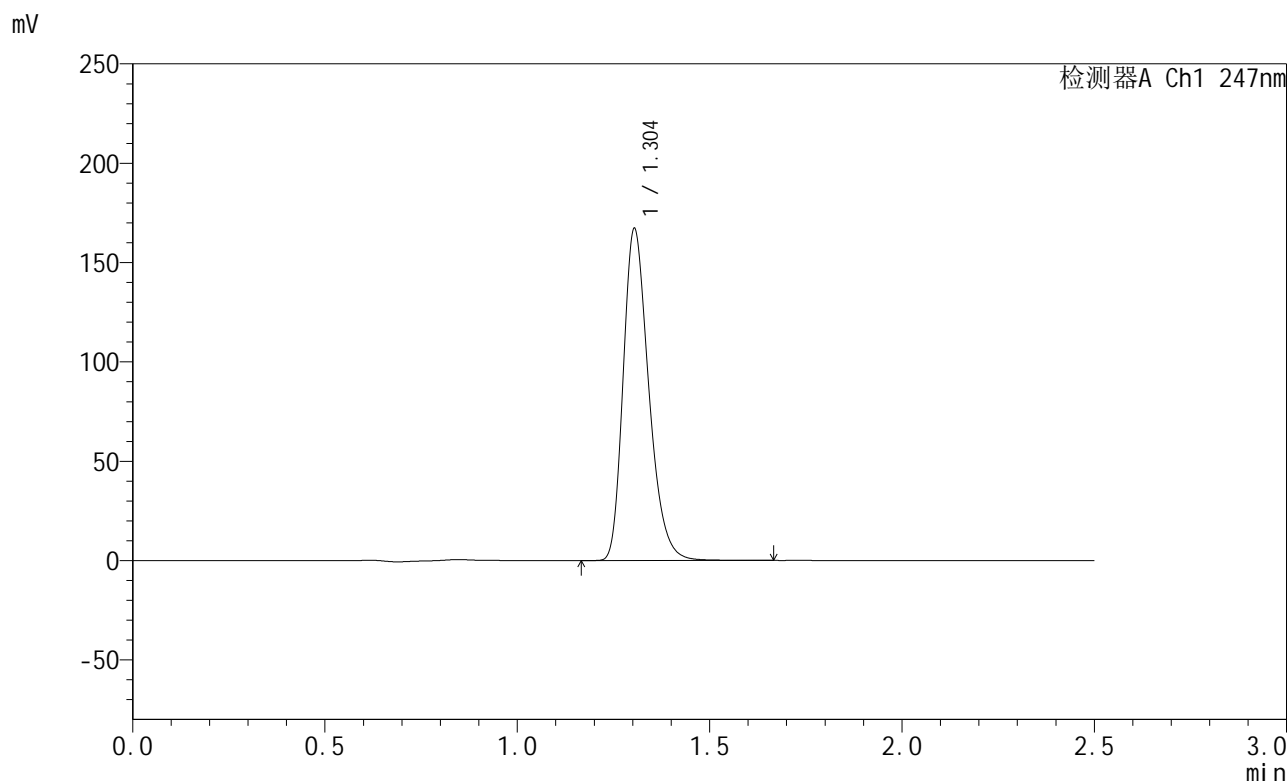


SMF-356

<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 - 0-82/25-1186-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	773561	100.000	166942	1868	1.286	--
总计		773561	100.000	166942			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



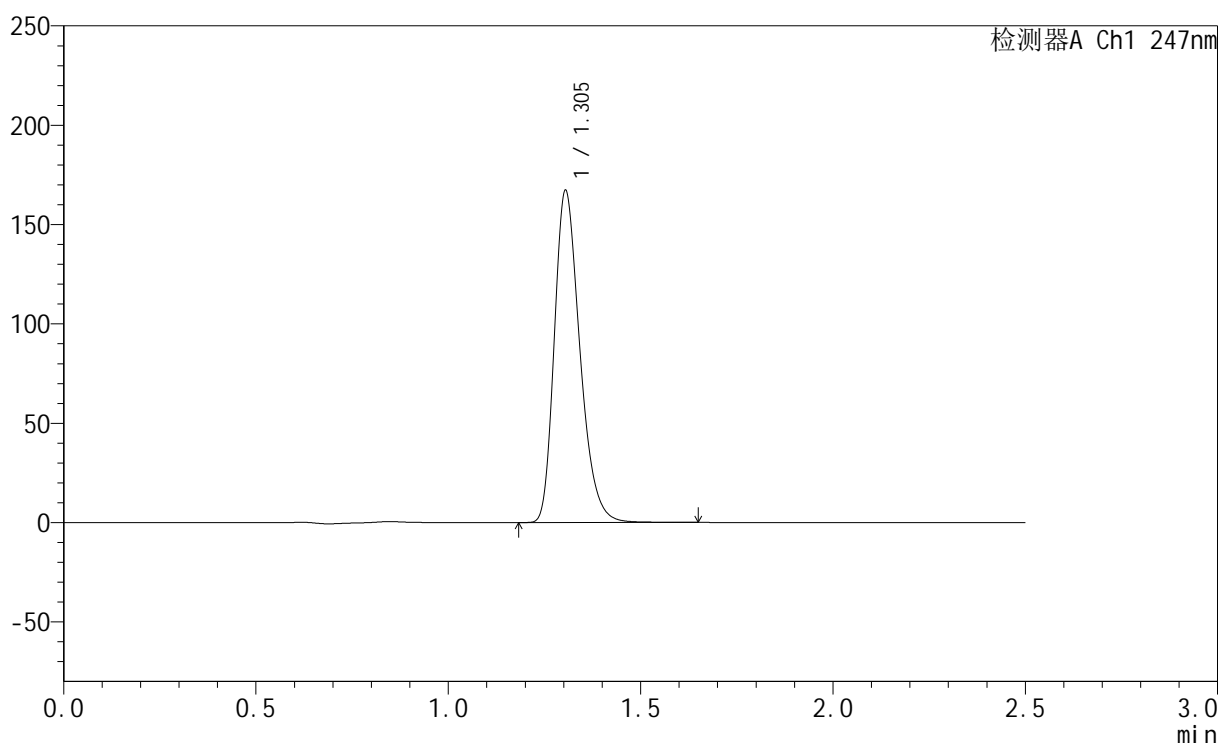
SMF-356

<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 - 0-82/25-1187-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

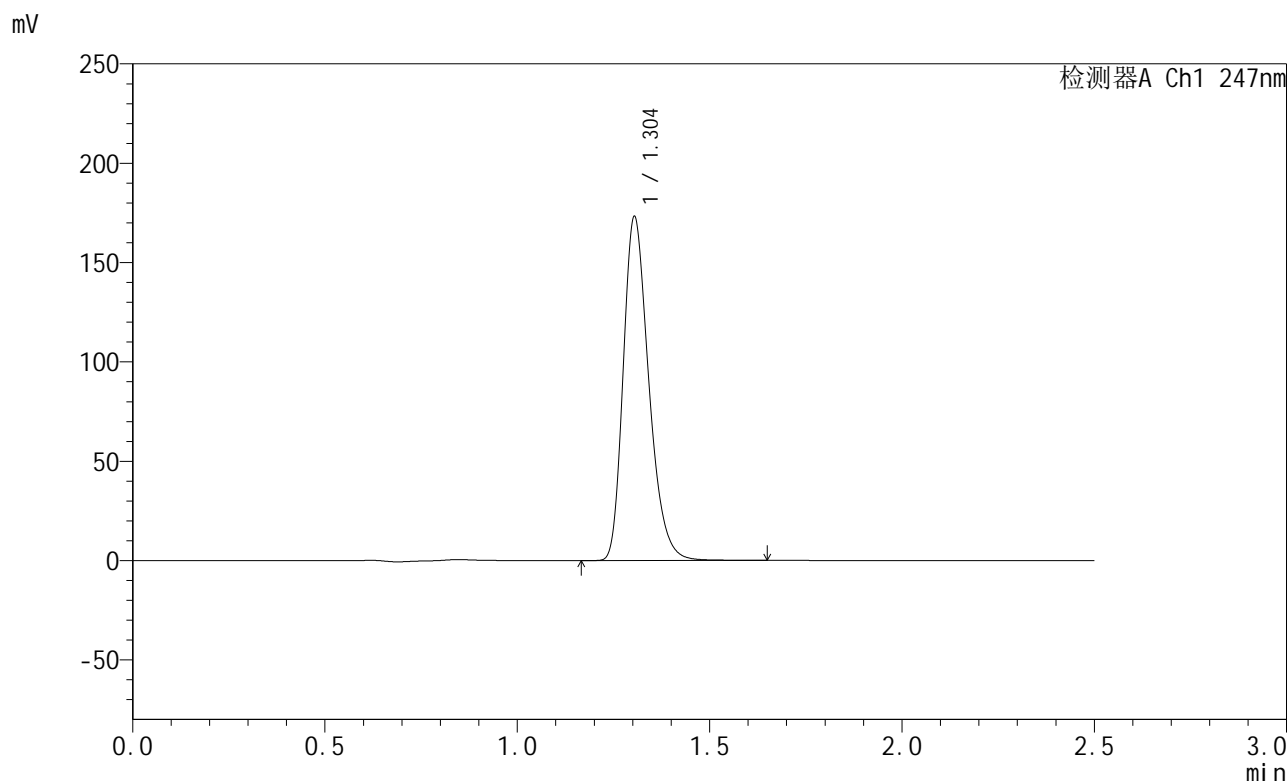
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	773462	100.000	167046	1870	1.286	--
总计		773462	100.000	167046			

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(2025011121批)(40mg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 - 0-82/25-1188-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

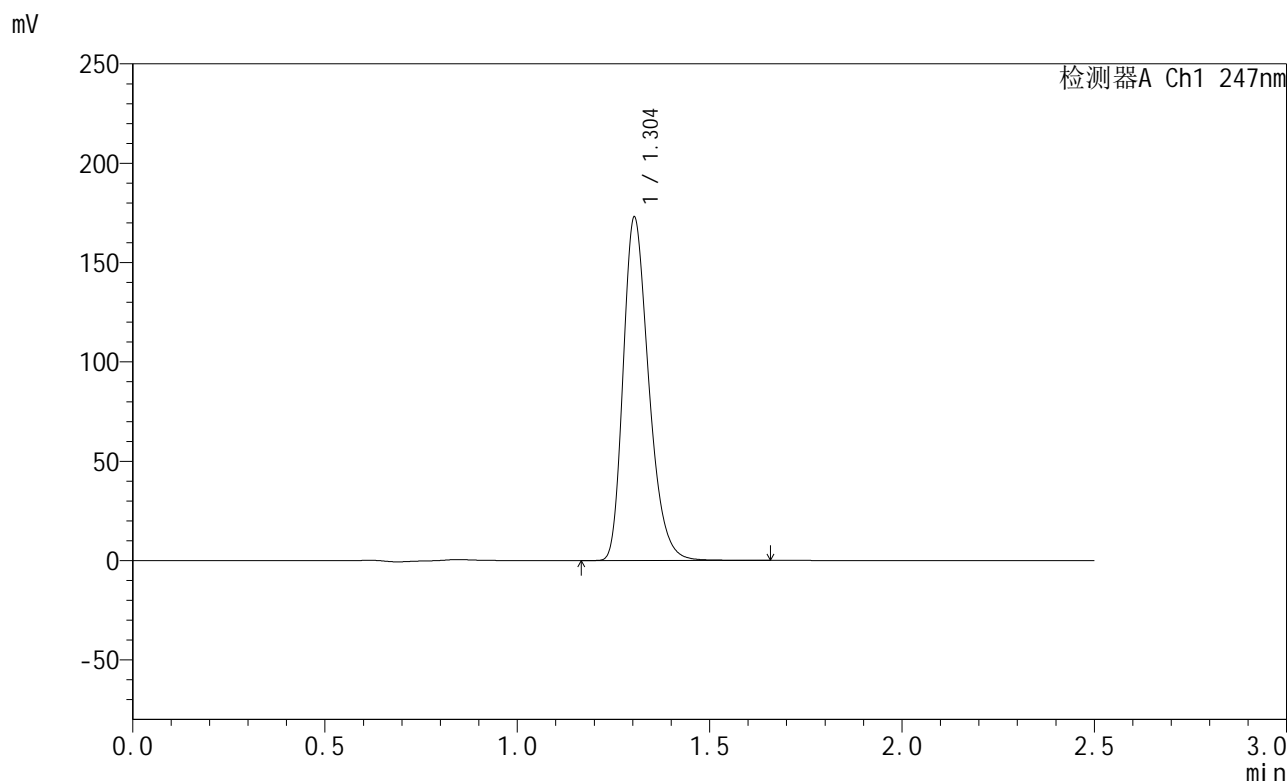
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	801170	100.000	172956	1870	1.287	--
总计		801170	100.000	172956			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-82/25-1189-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:33:20 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	1.304	800412	100.000	172627	1868	1.288	--
总计		800412	100.000	172627			

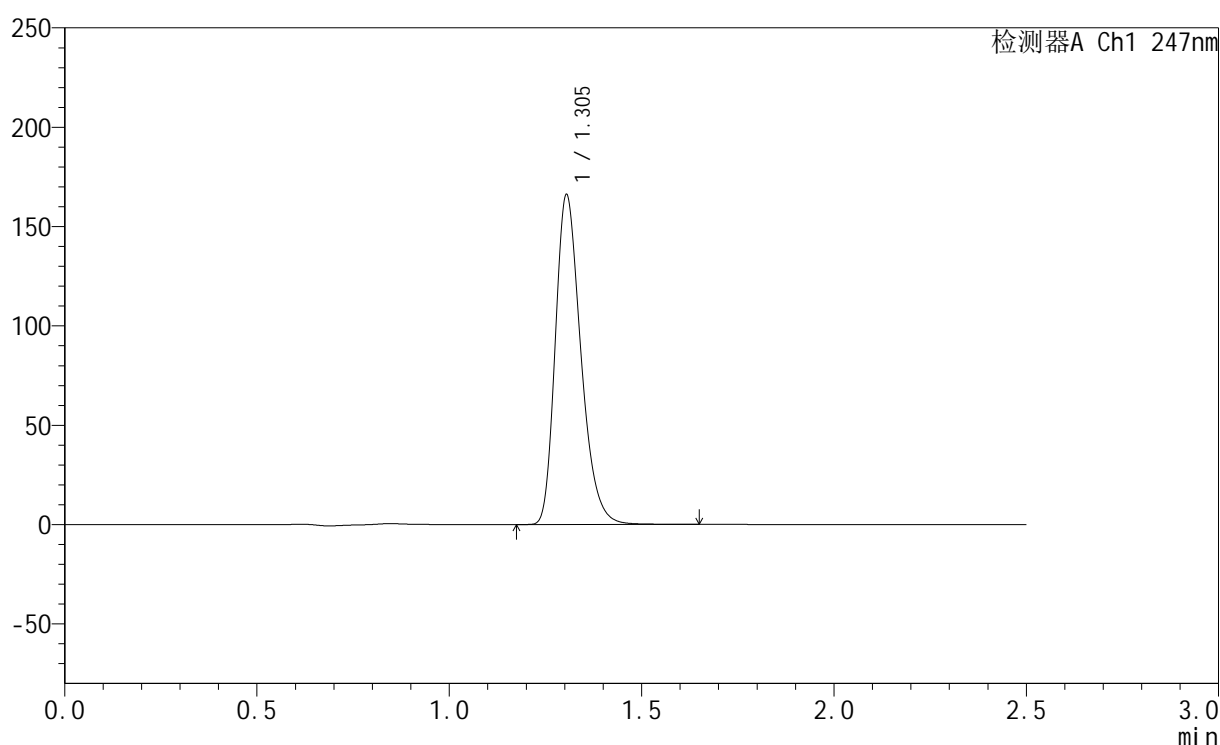
图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1190-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

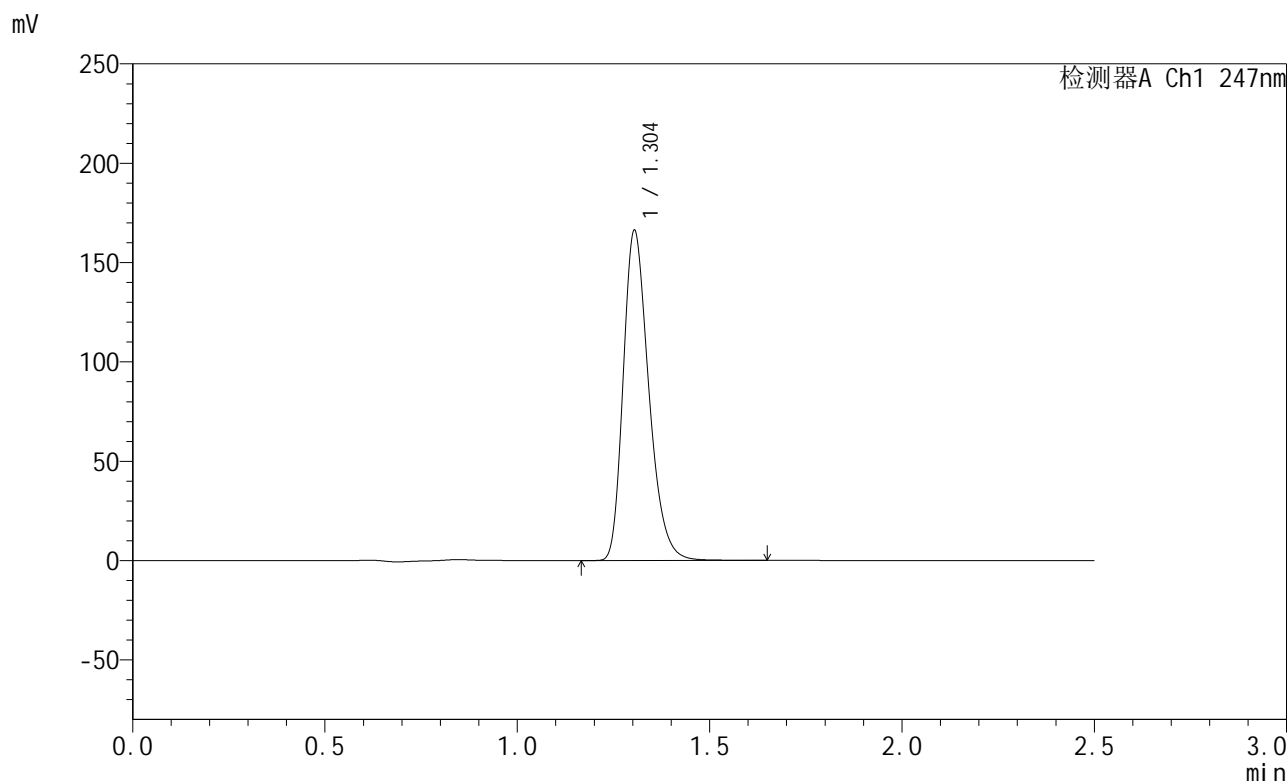
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	768789	100.000	165942	1868	1.286	--
总计		768789	100.000	165942			

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(2025011121批)(40mg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 - 0-82/25-1191-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:25 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	1.304	769342	100.000	166045	1869	1.287	--
总计		769342	100.000	166045			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

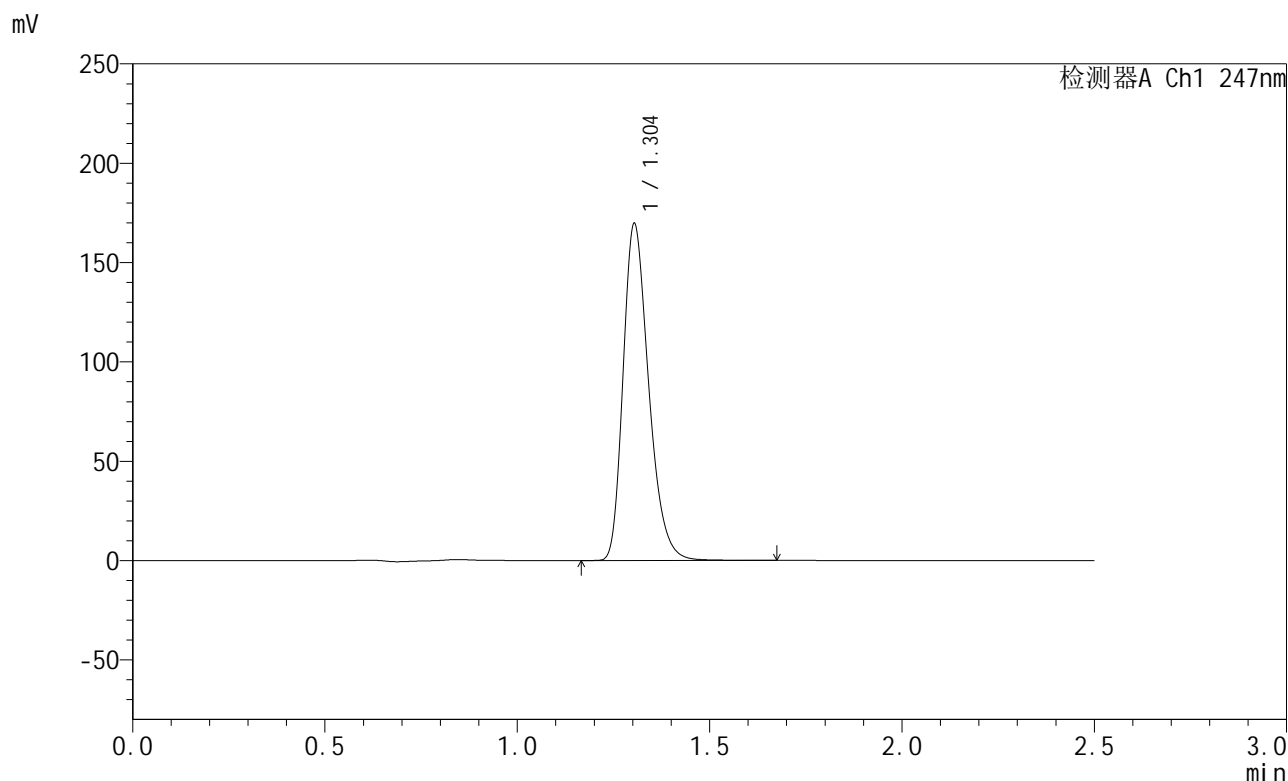


SMF-356

<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 - 0-82/25-1192-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:28 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	1.304	785403	100.000	169422	1868	1.286	--
总计		785403	100.000	169422			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



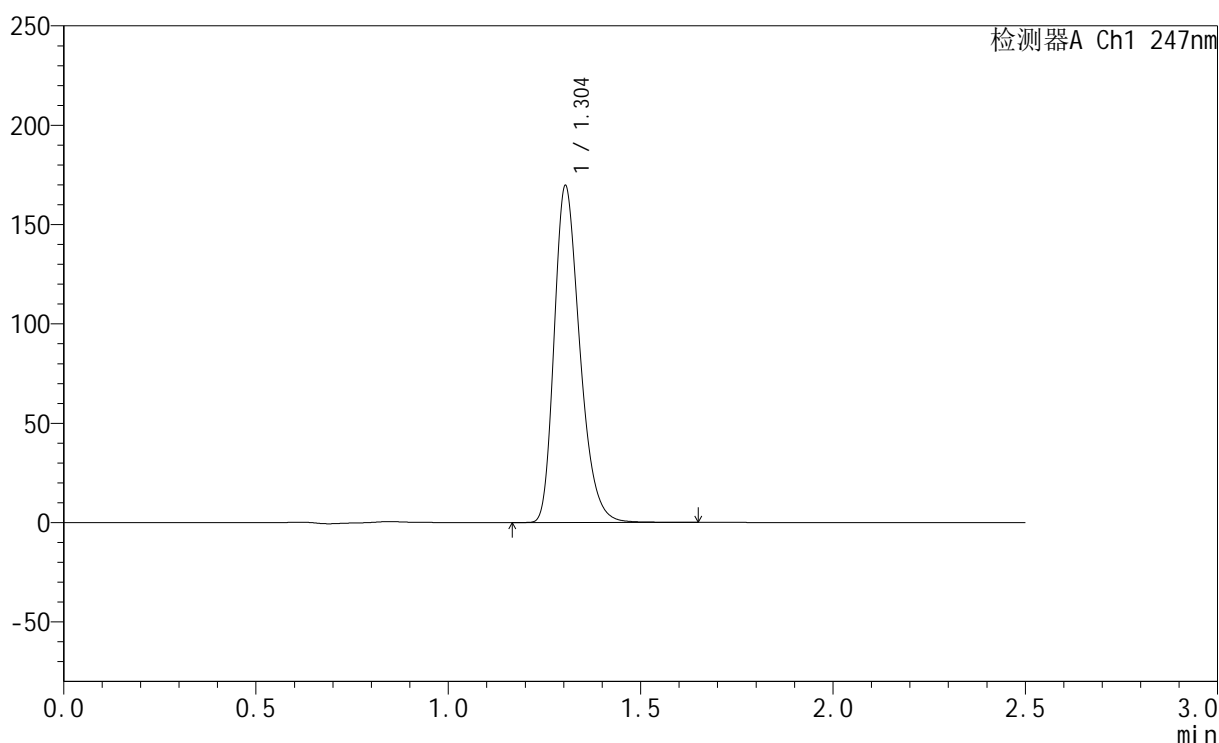
SMF-356

<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 - 0-82/25-1193-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	784741	100.000	169394	1869	1.287	--
总计		784741	100.000	169394			

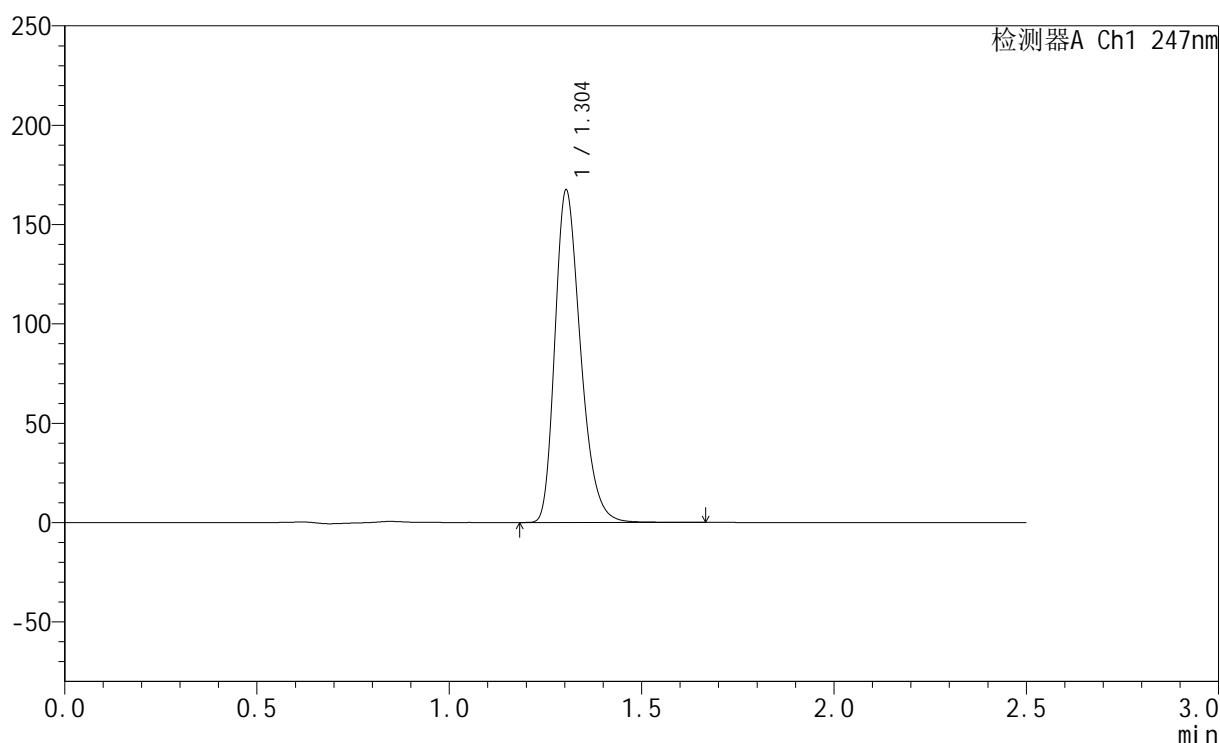
图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-82/25-1194-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	776006	100.000	167049	1859	1.288	--
总计		776006	100.000	167049			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

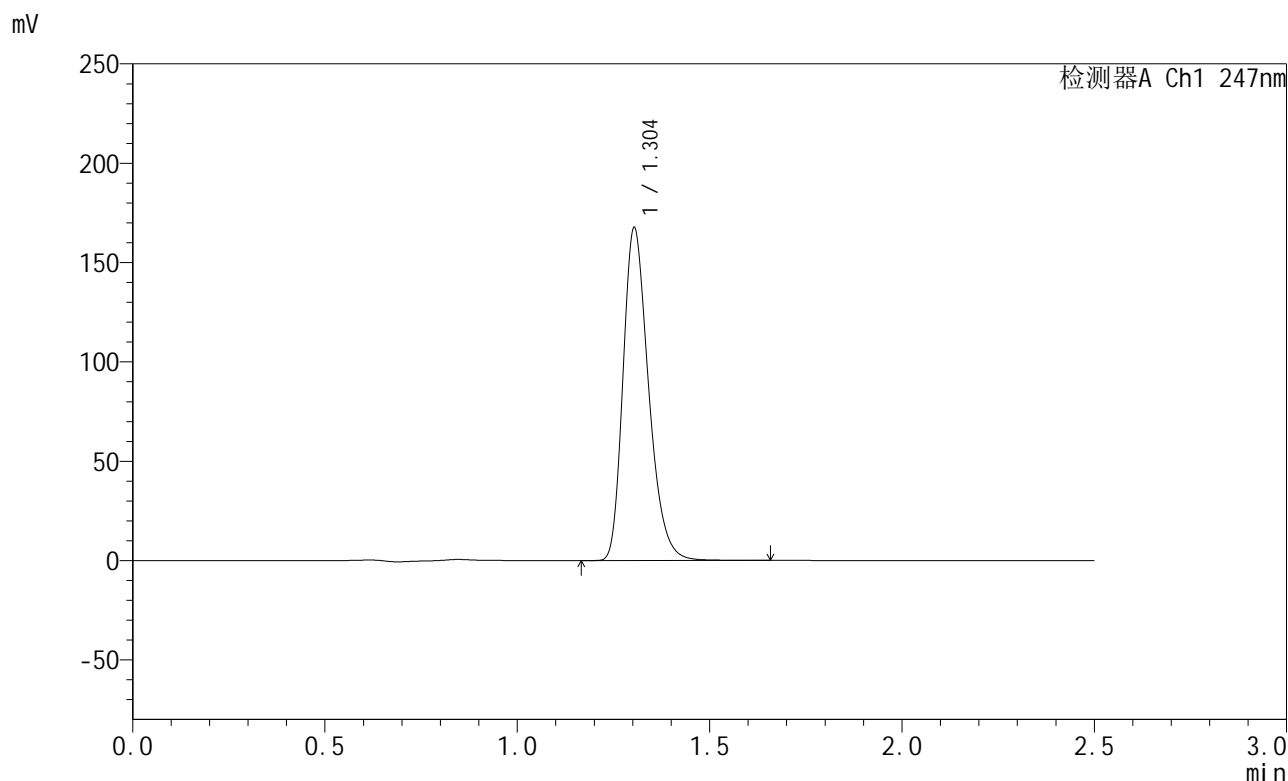


SMF-356

<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 - 0-82/25-1195-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

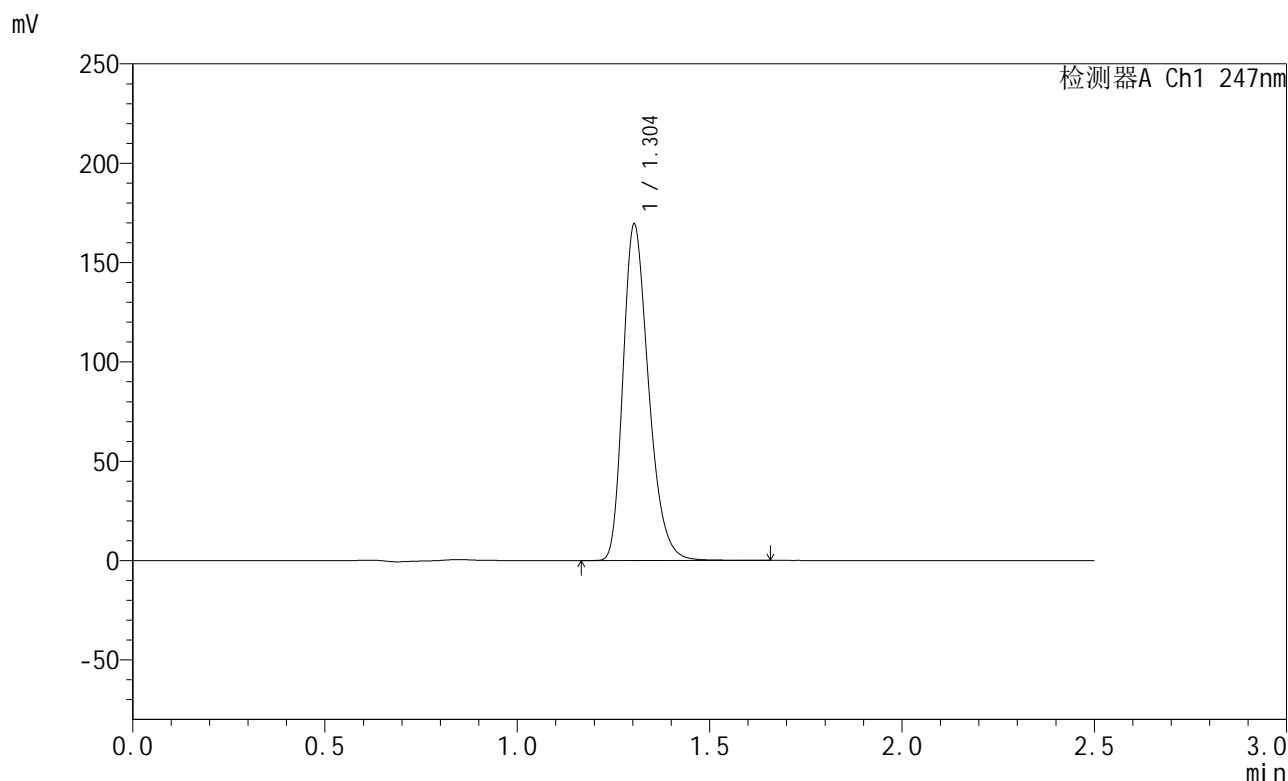
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	776111	100.000	167286	1863	1.287	--
总计		776111	100.000	167286			

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(2025011121批)(40mg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 - 0-82/25-1196-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	783391	100.000	169018	1866	1.286	--
总计		783391	100.000	169018			

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(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

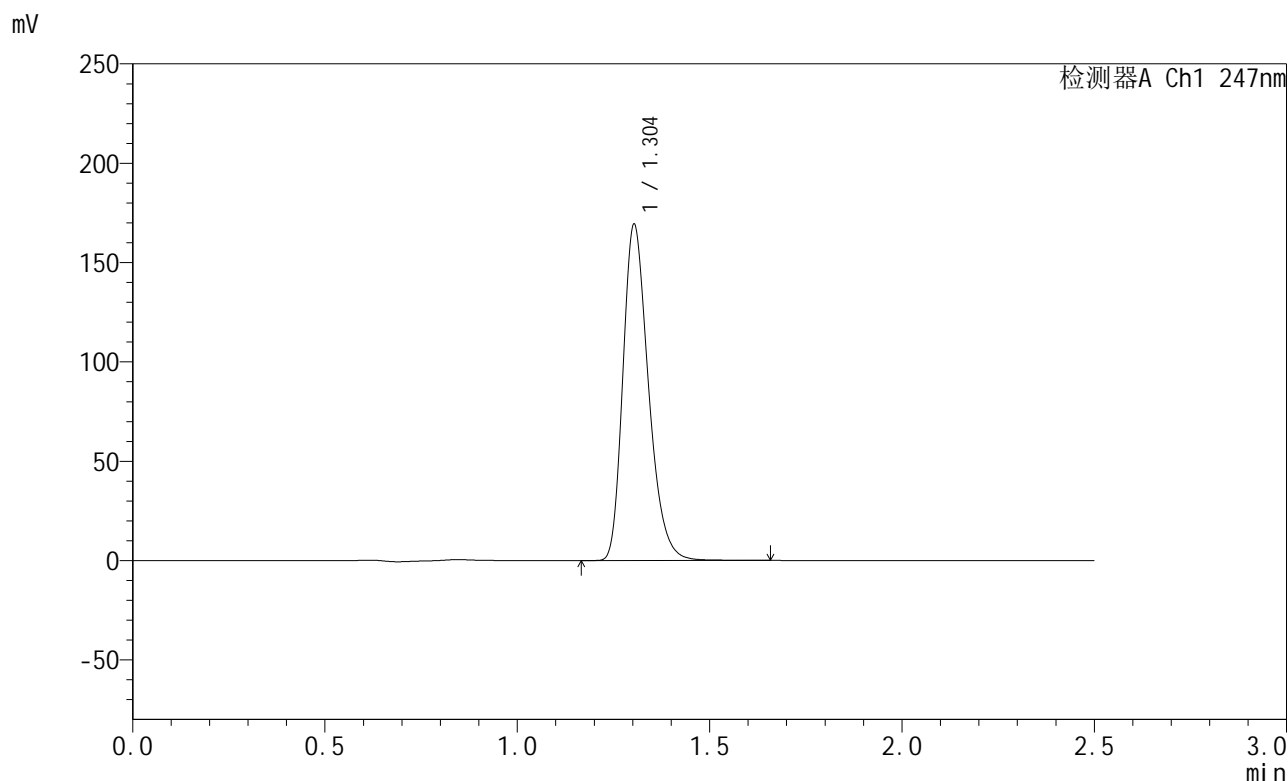


SMF-356

<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 - 0-82/25-1197-2 - zzp-js1y-40mg-2025011121p-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 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

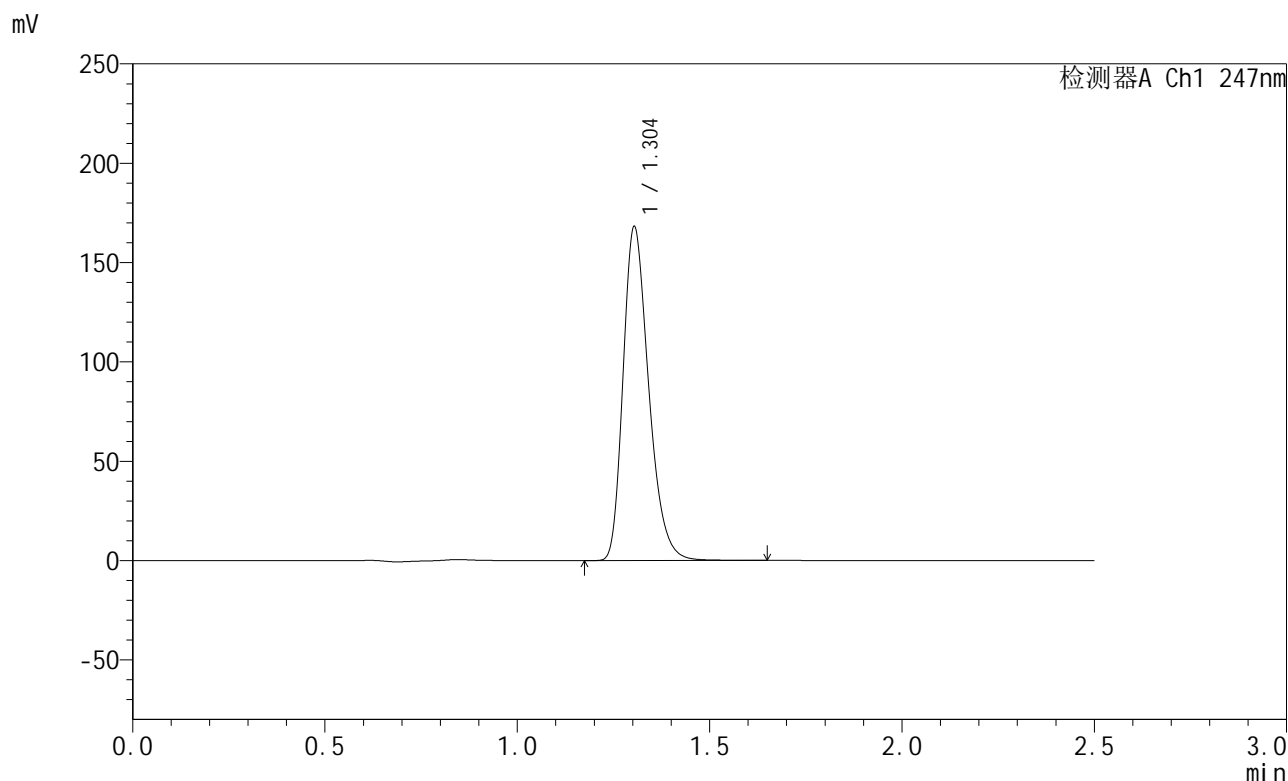
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	782970	100.000	168889	1867	1.286	--
总计		782970	100.000	168889			

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(2025011121批)(40mg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 - 0-82/25-1198-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

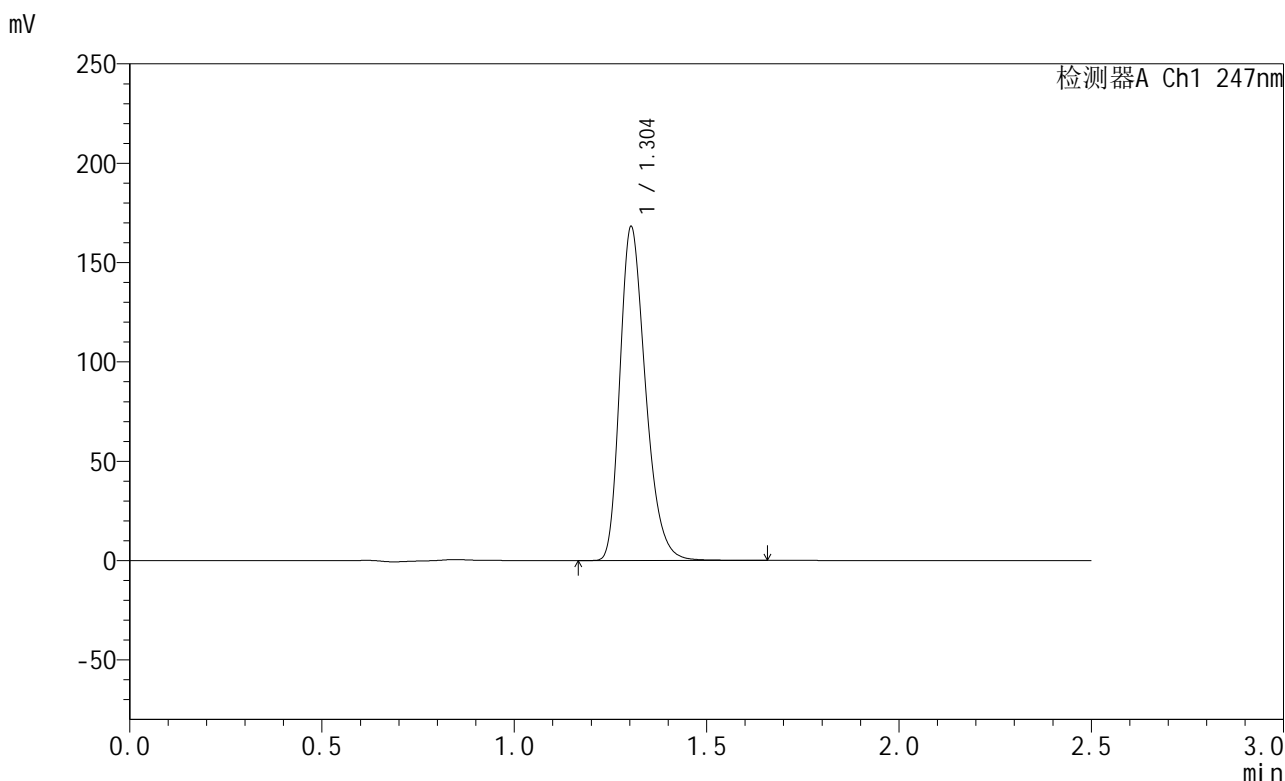
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	779023	100.000	167858	1863	1.288	--
总计		779023	100.000	167858			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1199-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

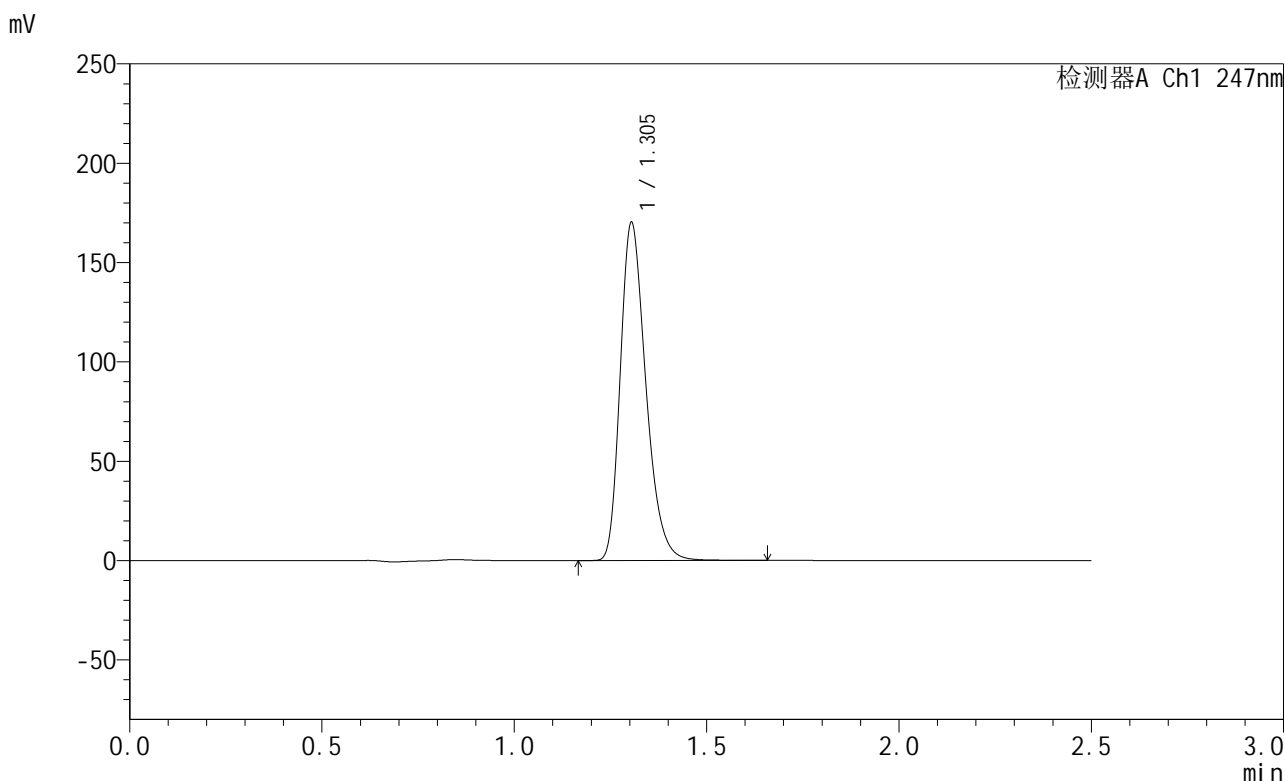
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	779298	100.000	167737	1860	1.288	--
总计		779298	100.000	167737			

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(2025011221批)(40mg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 - 0-82/25-1200-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

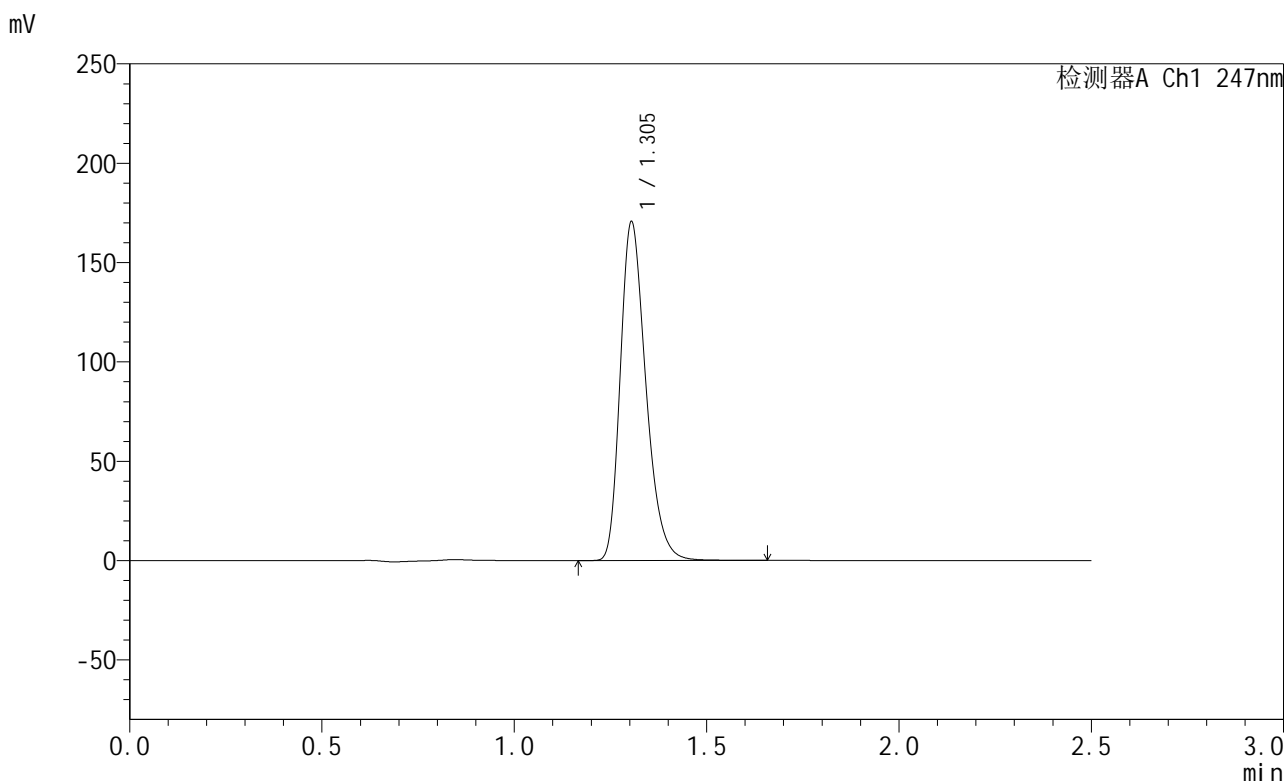
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	788696	100.000	170030	1866	1.288	--
总计		788696	100.000	170030			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-82/25-1201-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:53 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	789763	100.000	170458	1870	1.286	--
总计		789763	100.000	170458			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

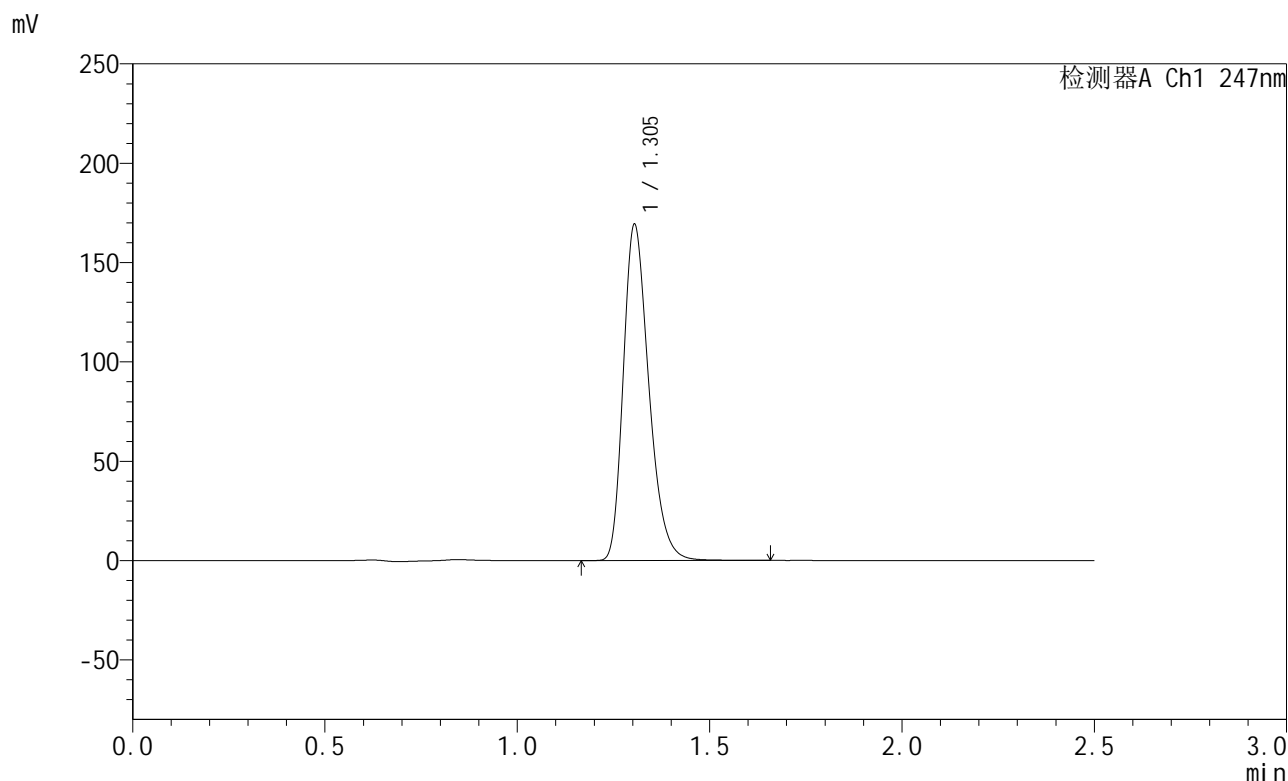


SMF-356

<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 - 0-82/25-1202-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

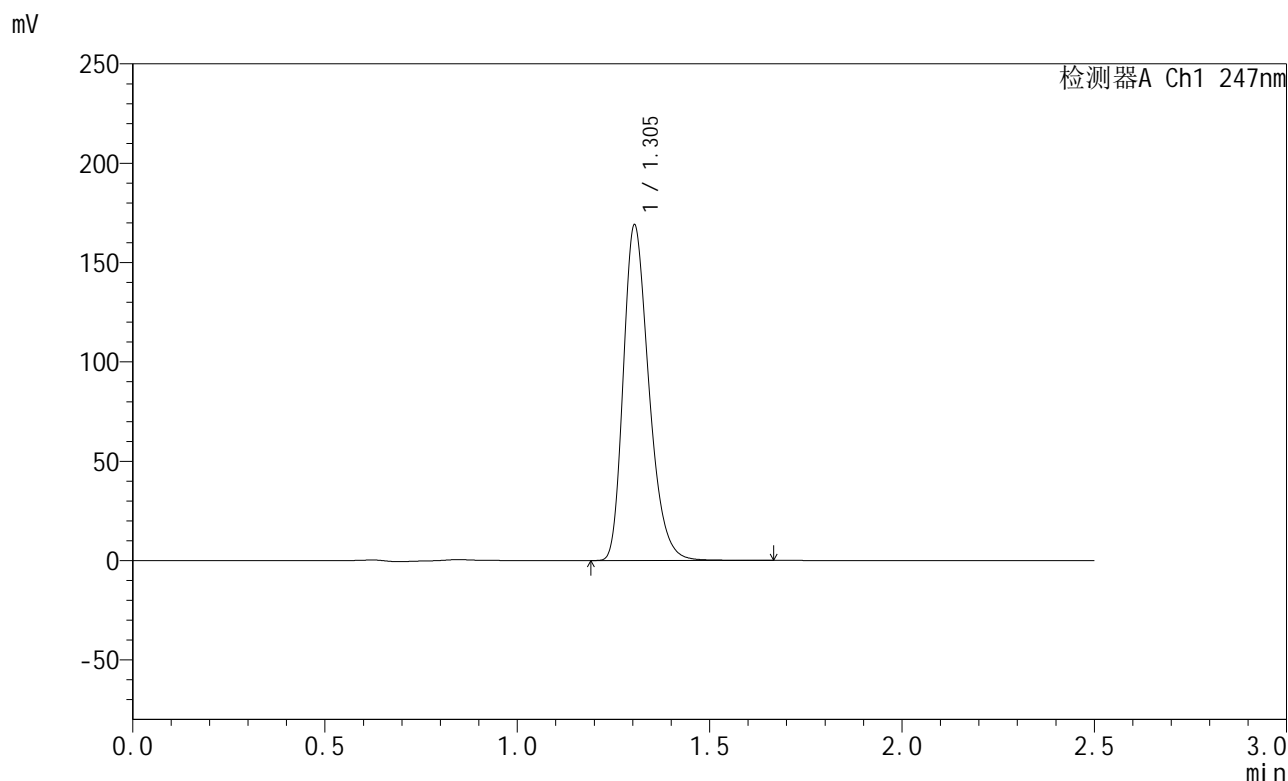
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	782337	100.000	169096	1872	1.285	--
总计		782337	100.000	169096			

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(2025011221批)(40mg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 - 0-82/25-1203-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

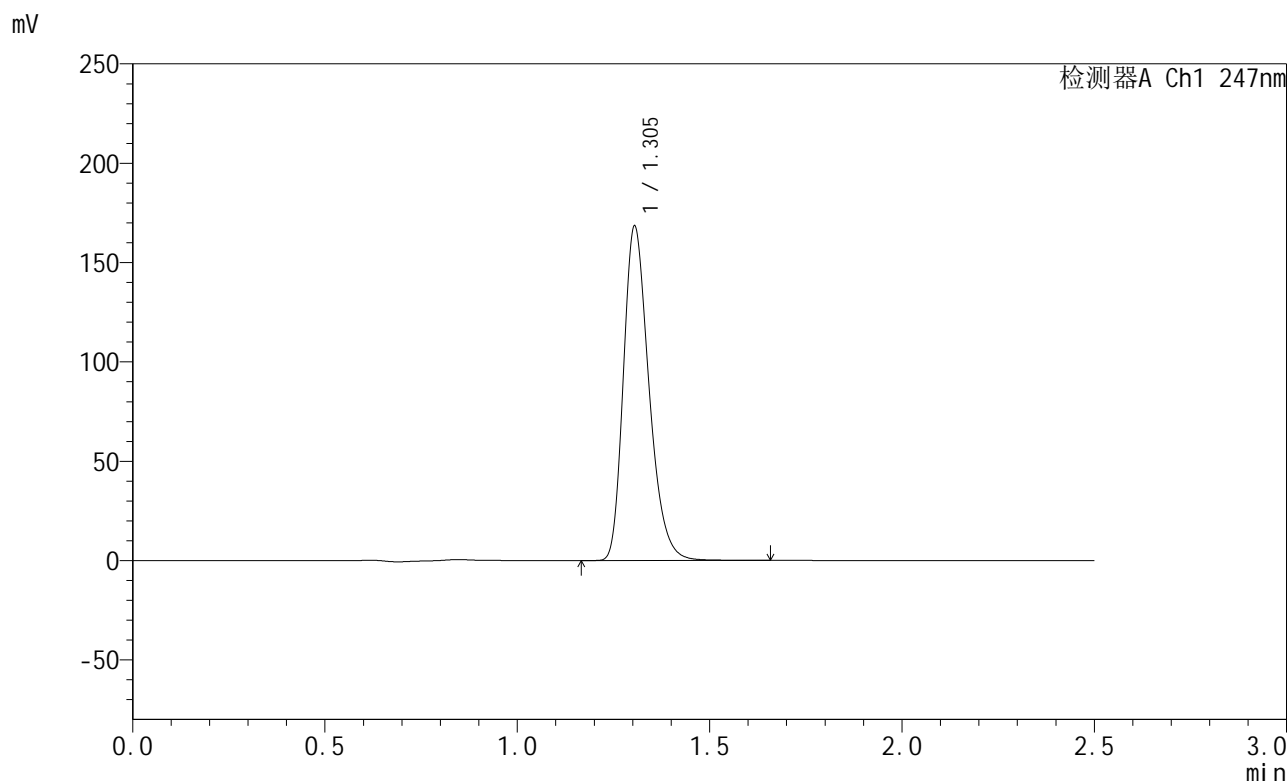
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	782536	100.000	168840	1868	1.286	--
总计		782536	100.000	168840			

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(2025011221批)(40mg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 - 0-82/25-1204-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

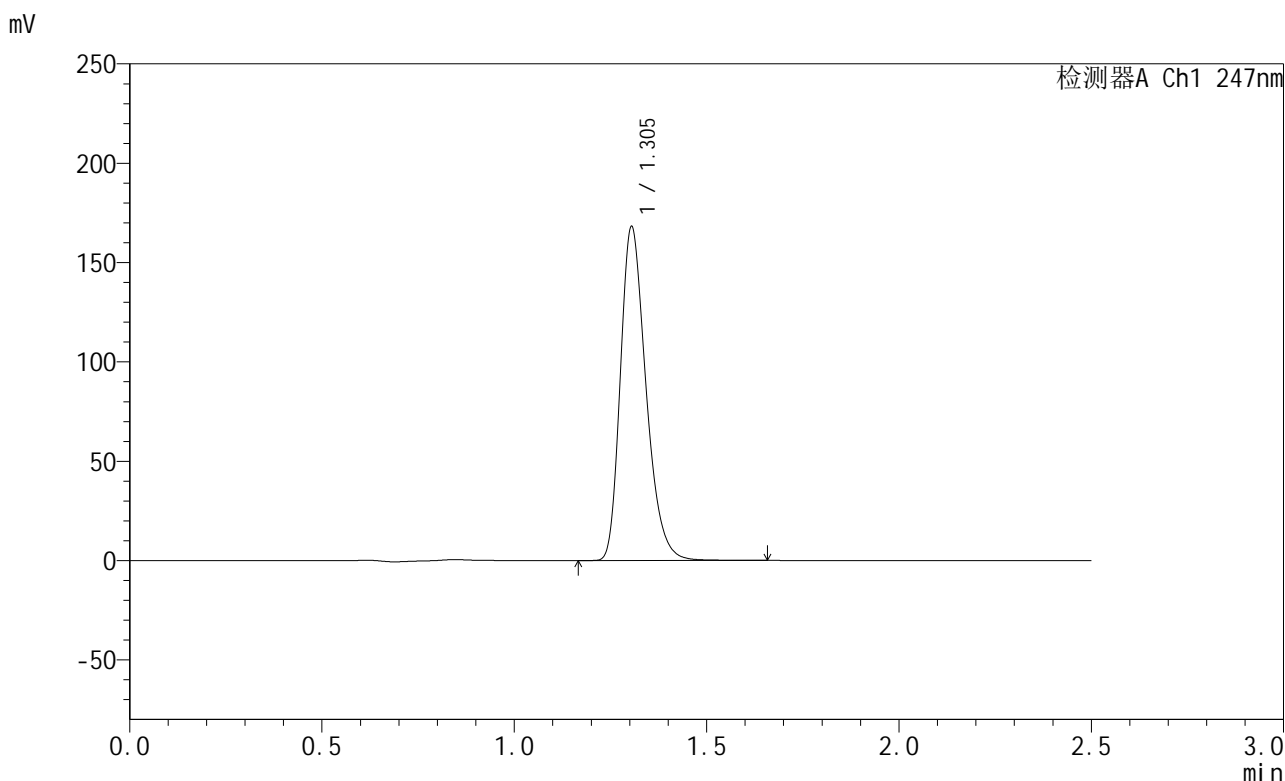
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	779446	100.000	168233	1869	1.286	--
总计		779446	100.000	168233			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-82/25-1205-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

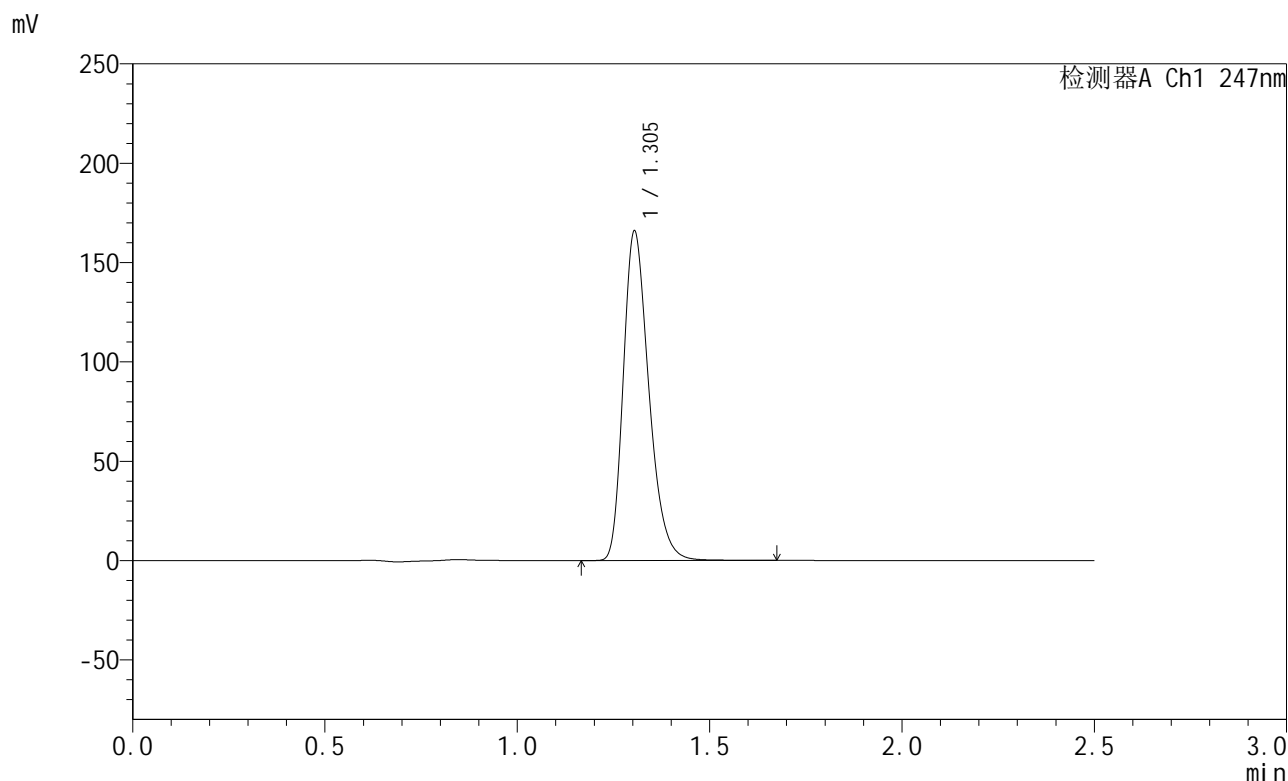
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	779499	100.000	167997	1864	1.288	--
总计		779499	100.000	167997			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
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 - 0-82/25-1206-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:34:07 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	768235	100.000	165732	1868	1.287	--
总计		768235	100.000	165732			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



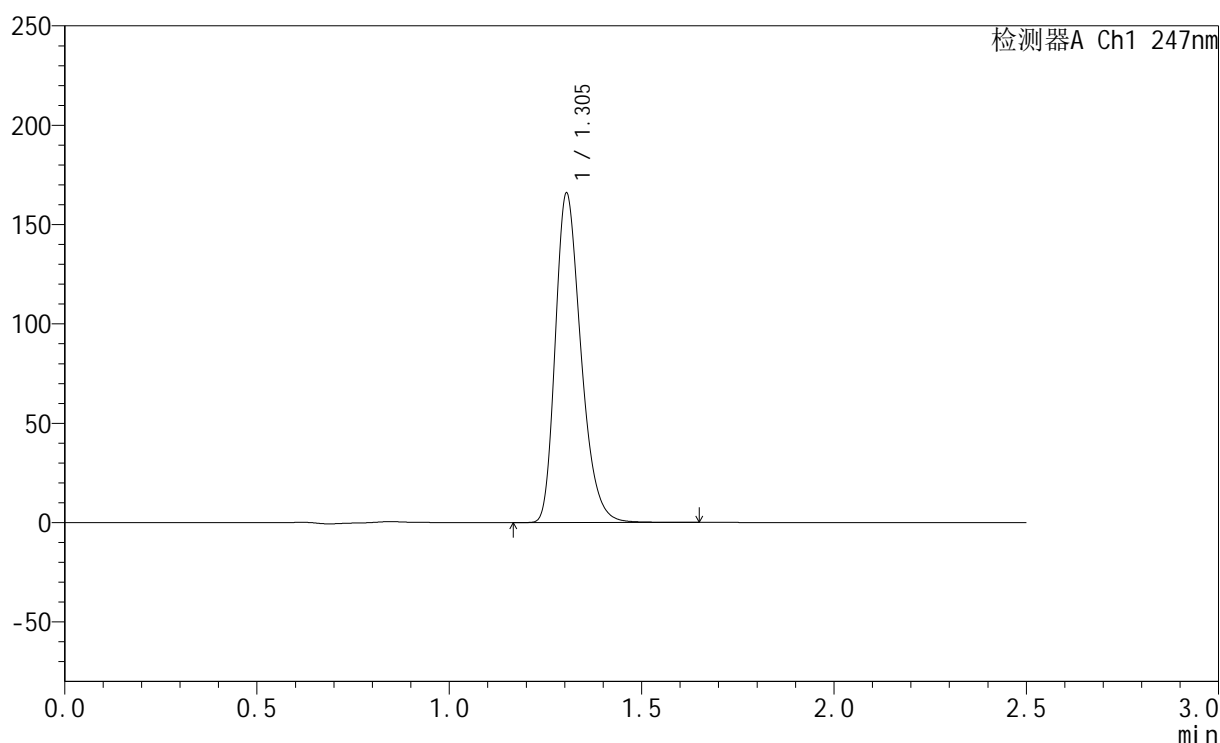
SMF-356

<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 - 0-82/25-1207-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/02 08:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

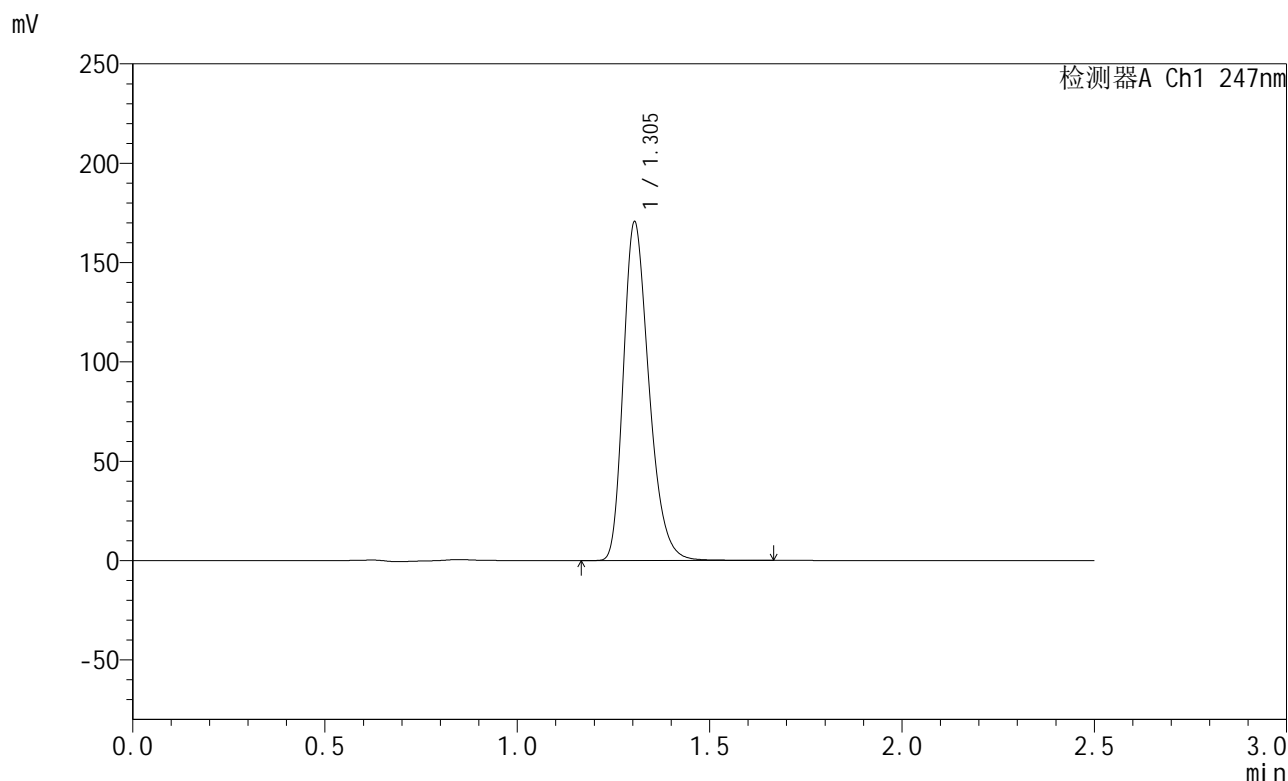
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	767847	100.000	165713	1868	1.287	--
总计		767847	100.000	165713			

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(2025011221批)(40mg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 - 0-82/25-1208-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:34:13 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	789825	100.000	170397	1867	1.287	--
总计		789825	100.000	170397			

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(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

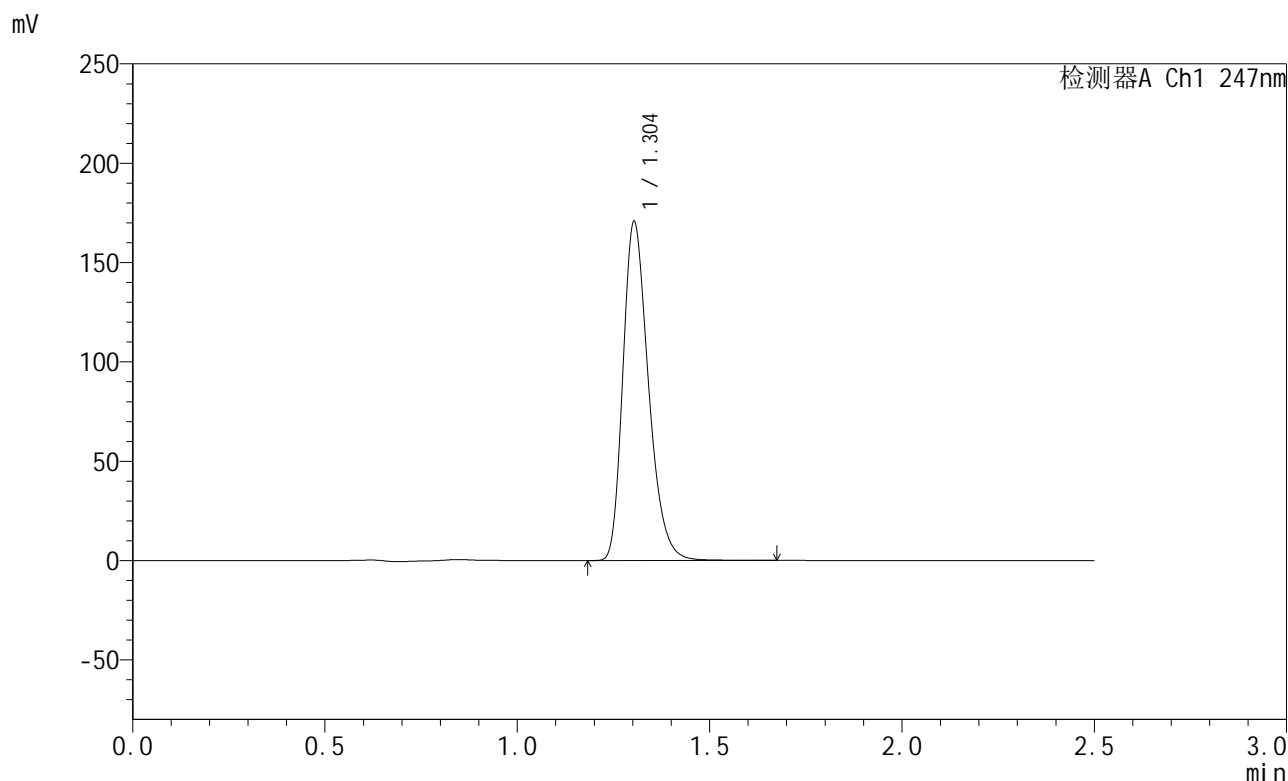


SMF-356

<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 - 0-82/25-1209-2 - zzp-js1y-40mg-2025011221p-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 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

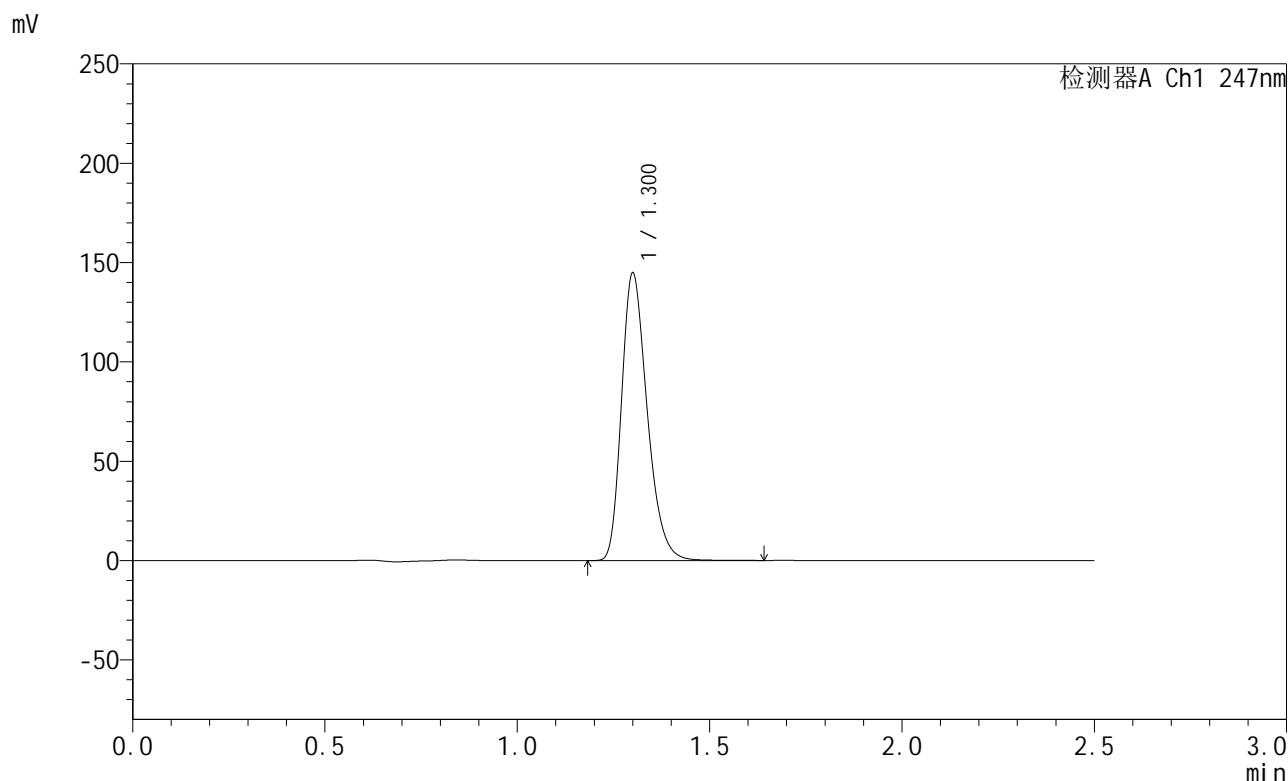
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	790392	100.000	170290	1863	1.287	--
总计		790392	100.000	170290			

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(2025011221批)(40mg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 - 0-82/25-1210-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:34:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

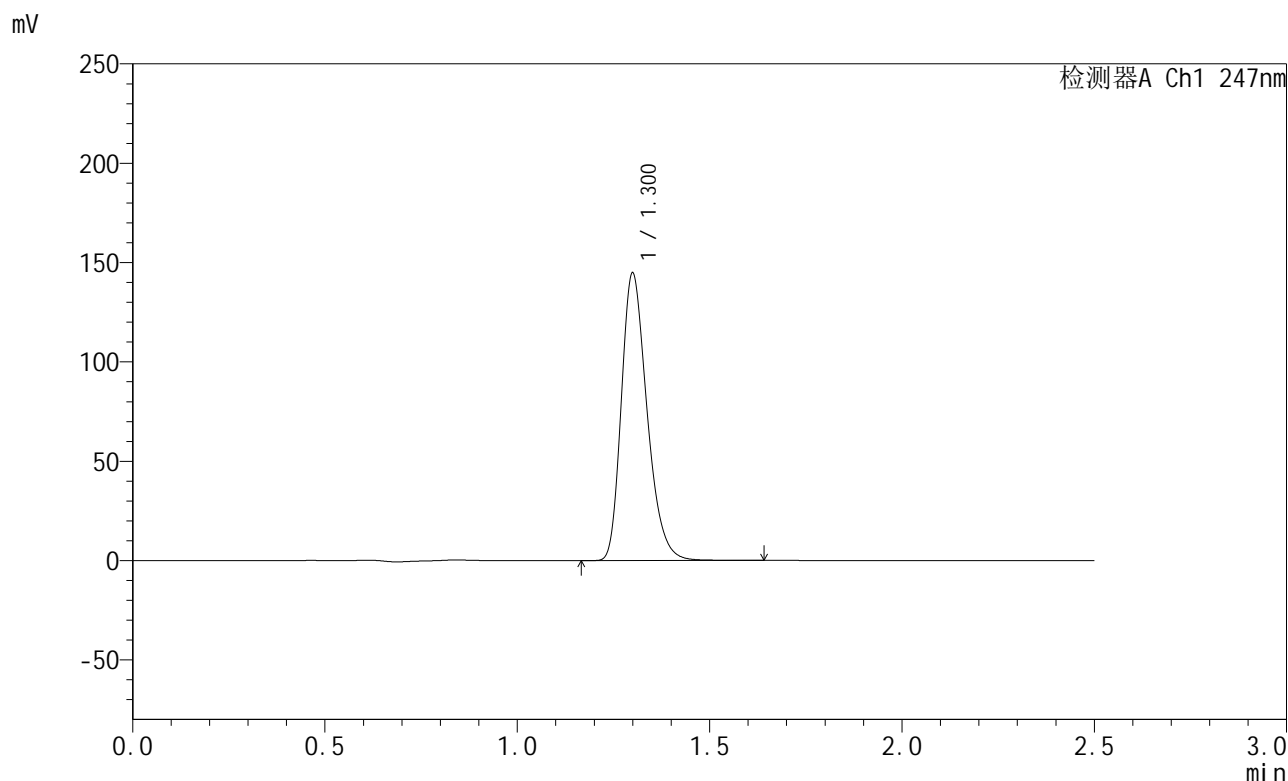
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	672558	100.000	143891	1839	1.285	--
总计		672558	100.000	143891			

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(40mg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 - 0-82/25-1211-2 - zzp-js1y-40mg-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/02 08:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	673117	100.000	144063	1835	1.286	--
总计		673117	100.000	144063			

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(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2