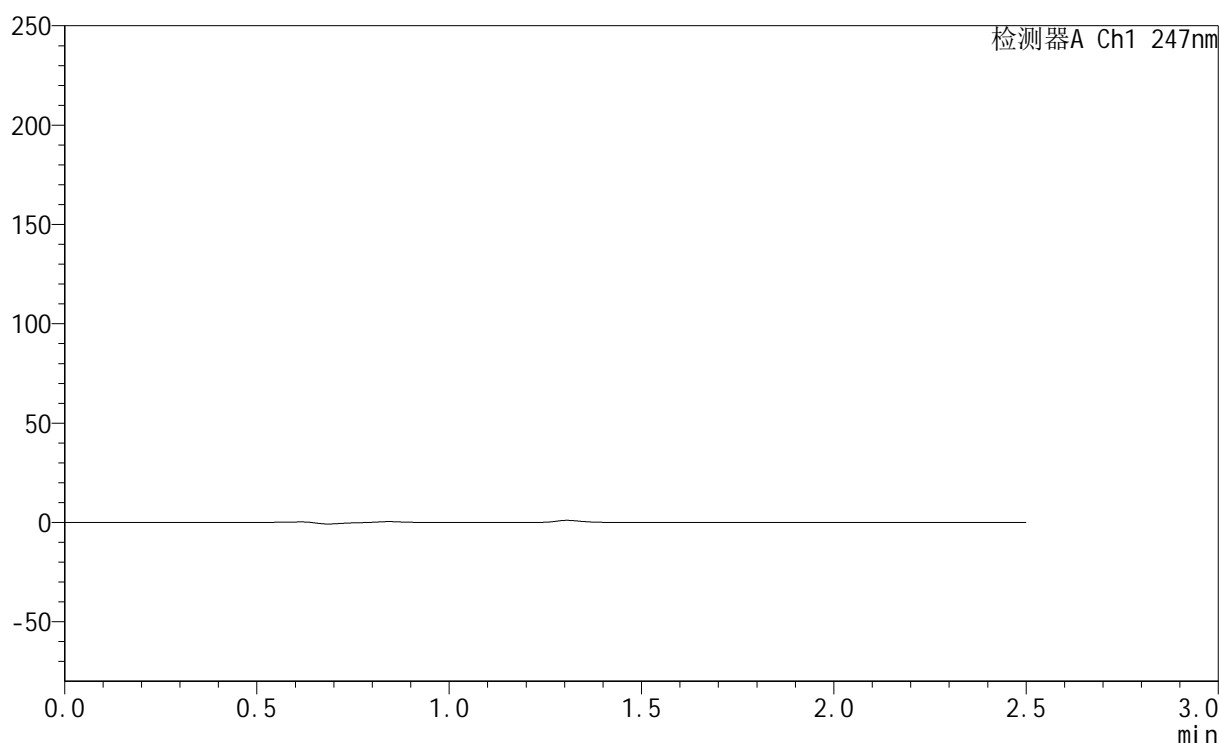


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-82/25-1168-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

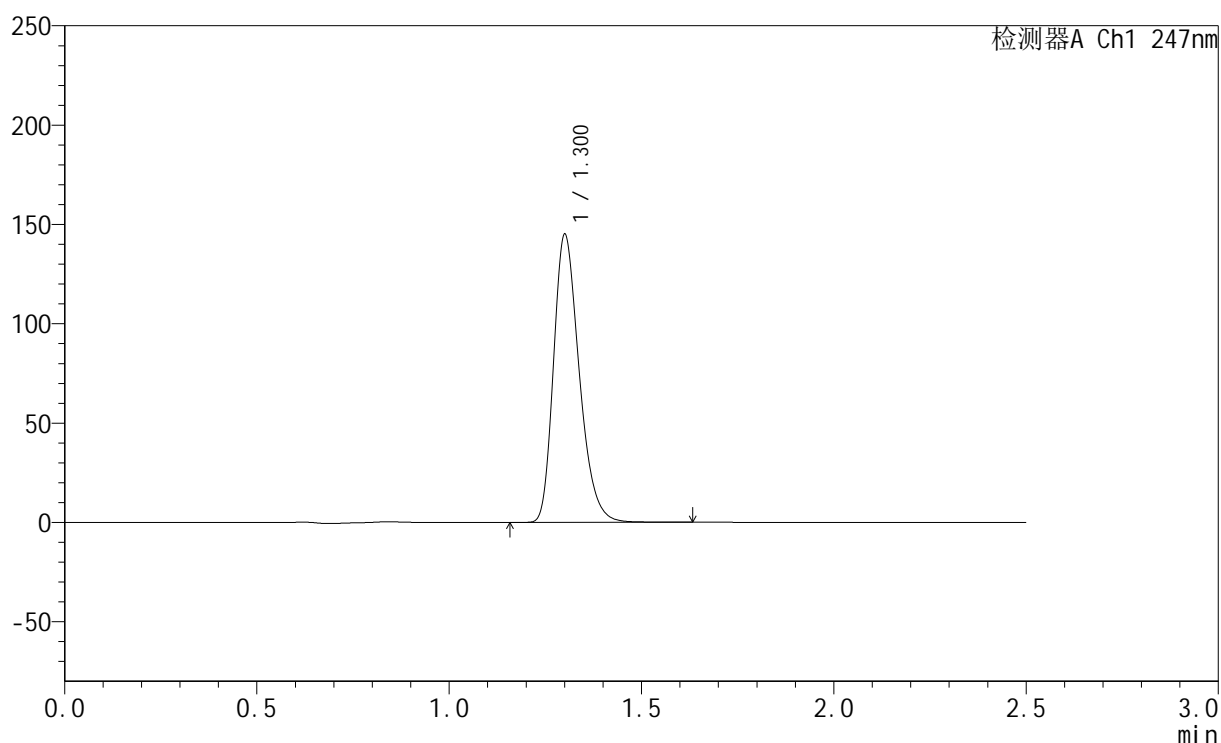
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-82/25-1169-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

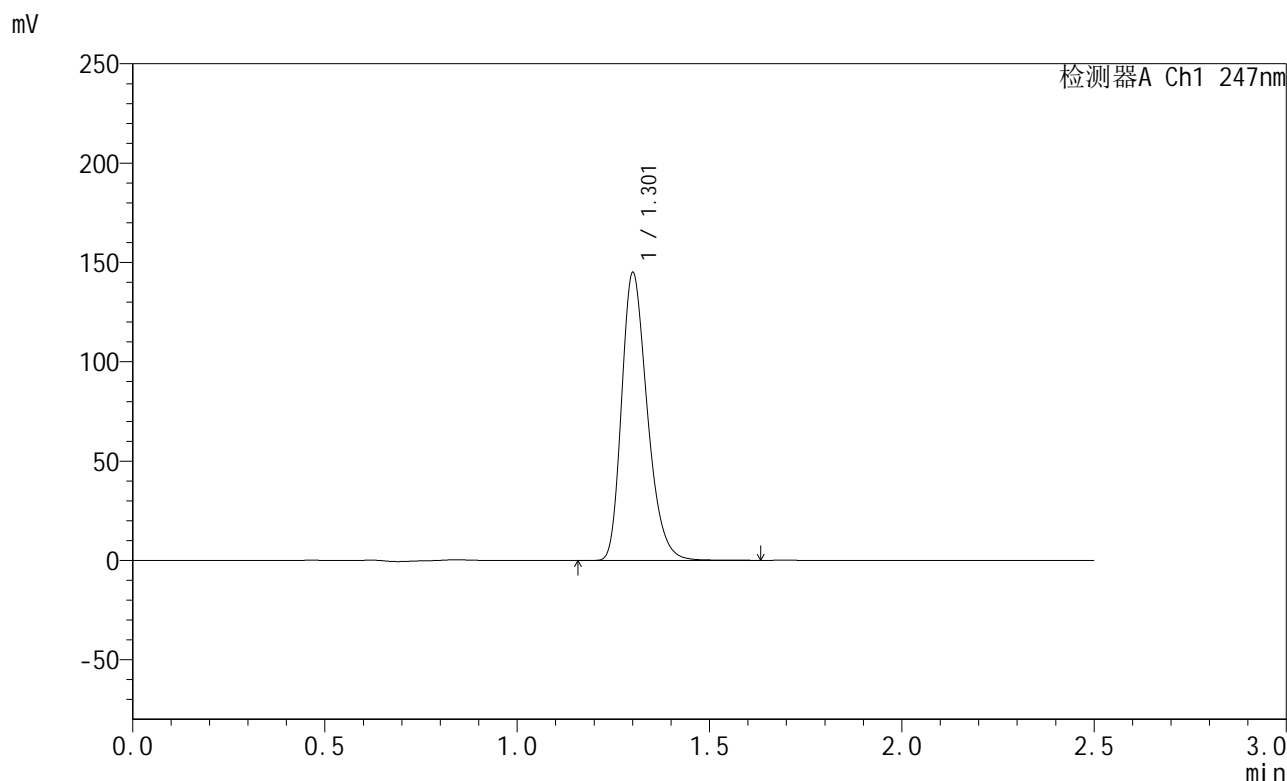
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	673538	100.000	143841	1839	1.284	--
总计		673538	100.000	143841			

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

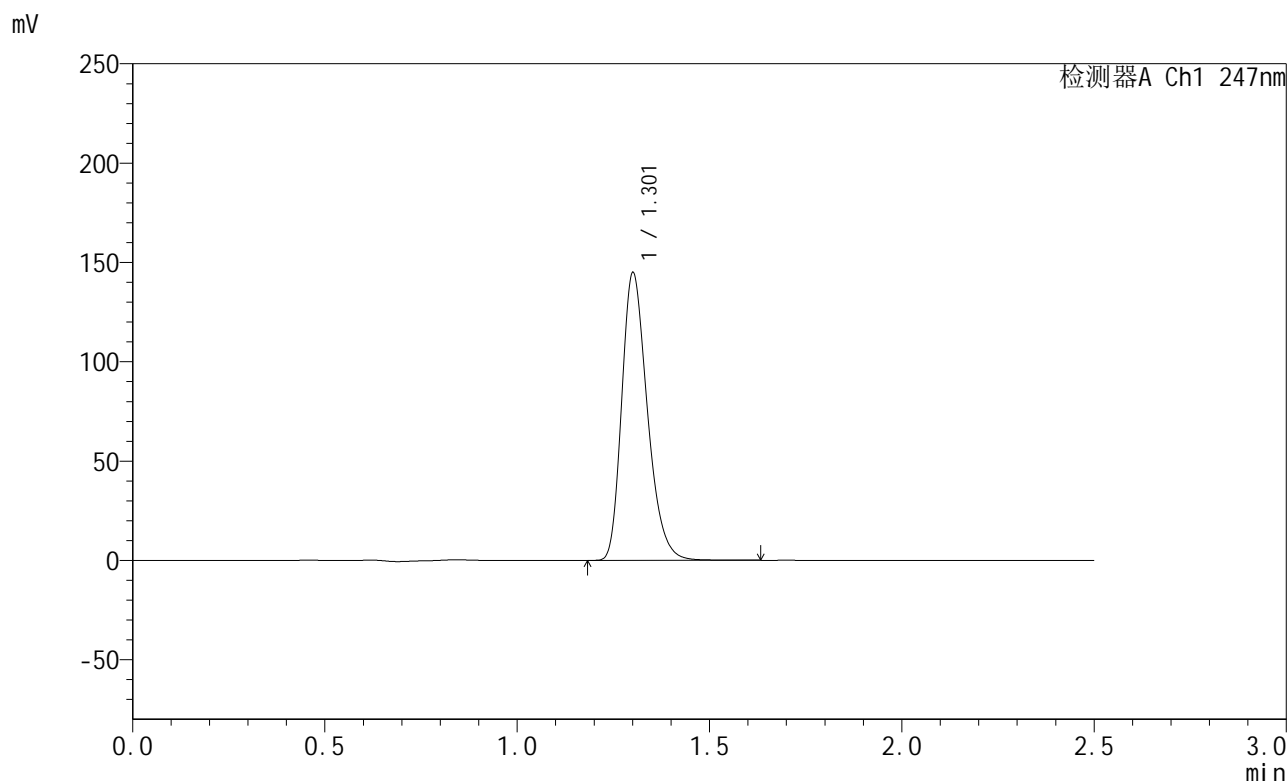
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	673399	100.000	143716	1840	1.285	--
总计		673399	100.000	143716			

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

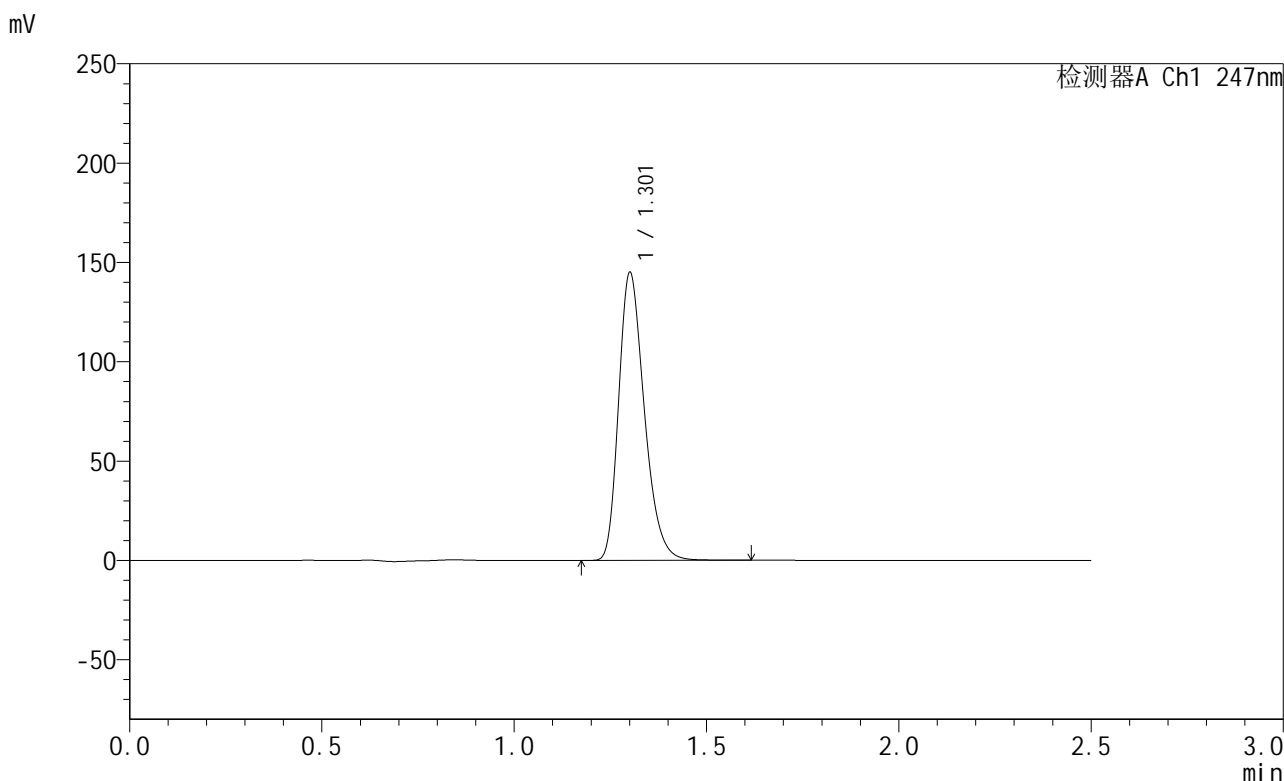
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	672990	100.000	143442	1841	1.286	--
总计		672990	100.000	143442			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

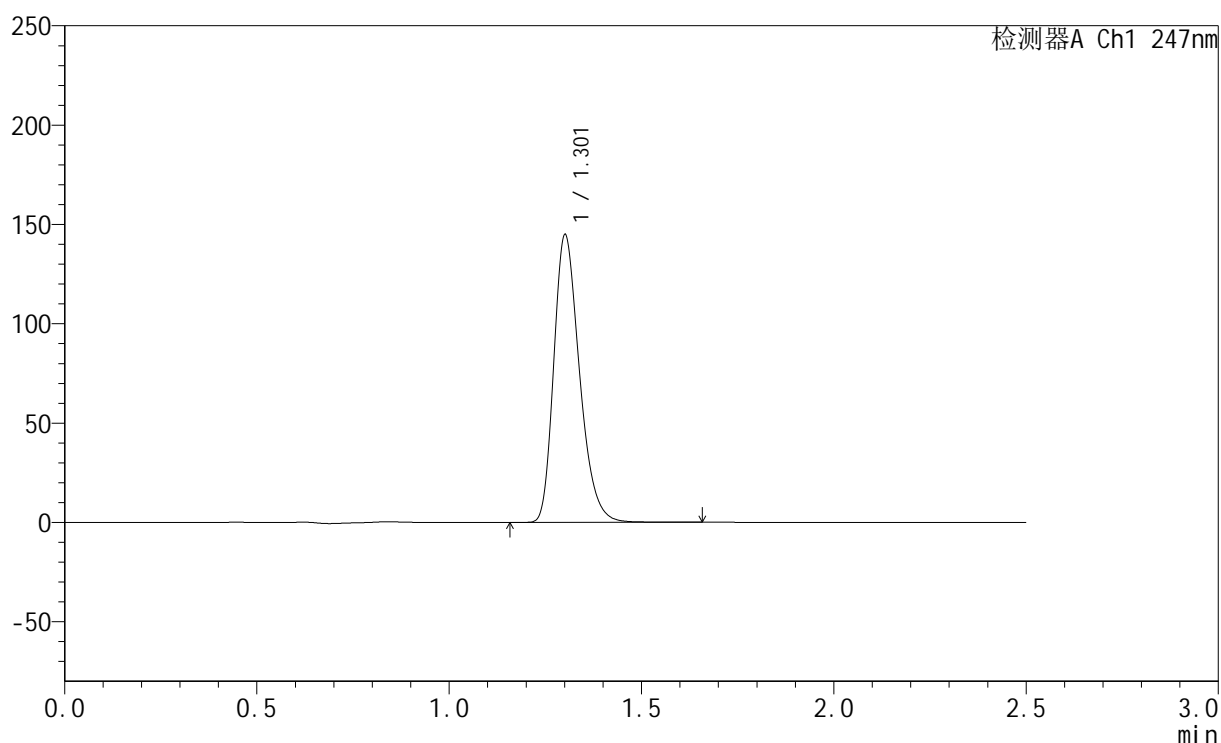
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1173-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	1.301	673731	100.000	143458	1838	1.286	--
总计		673731	100.000	143458			

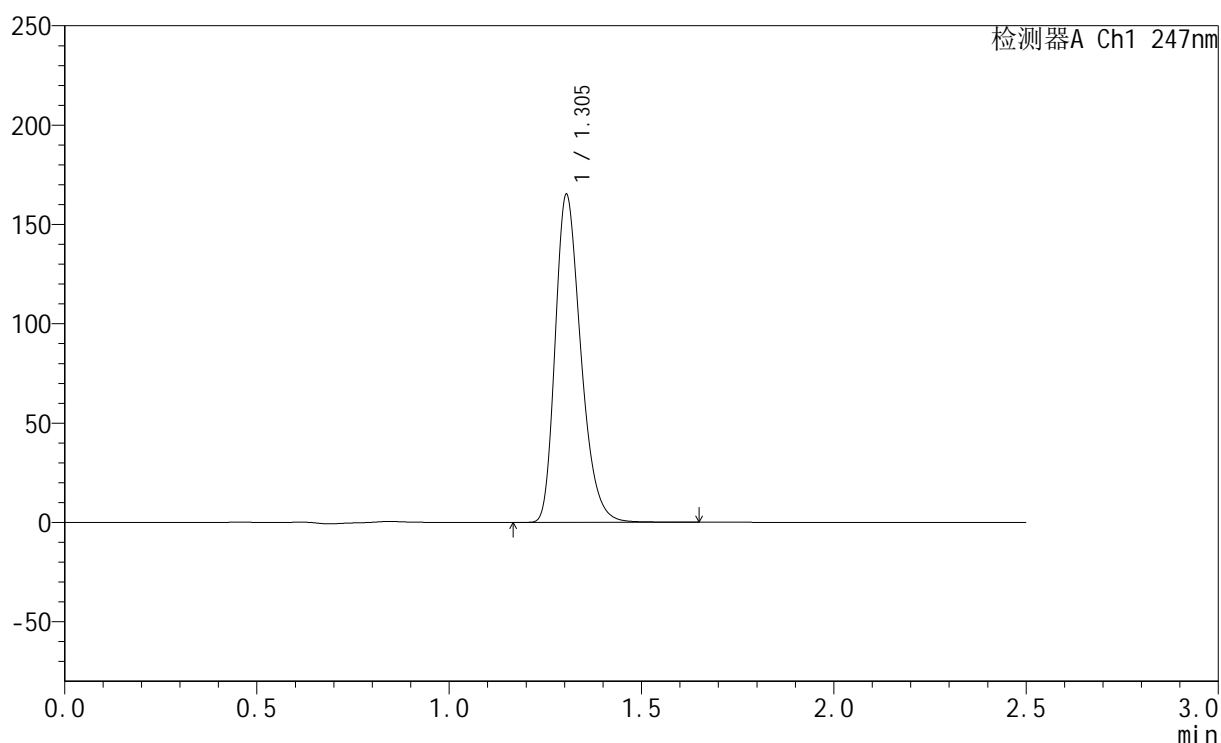
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1174-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

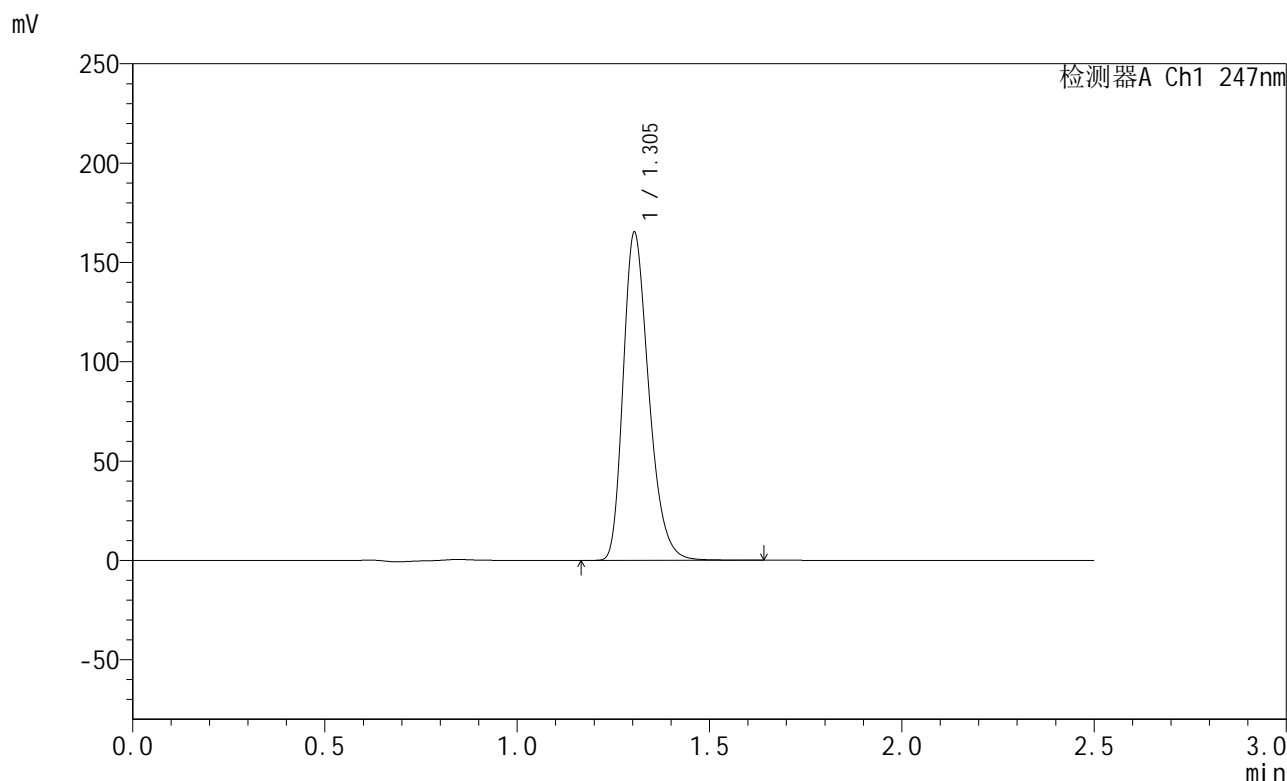
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	765713	100.000	165015	1862	1.287	--
总计		765713	100.000	165015			

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

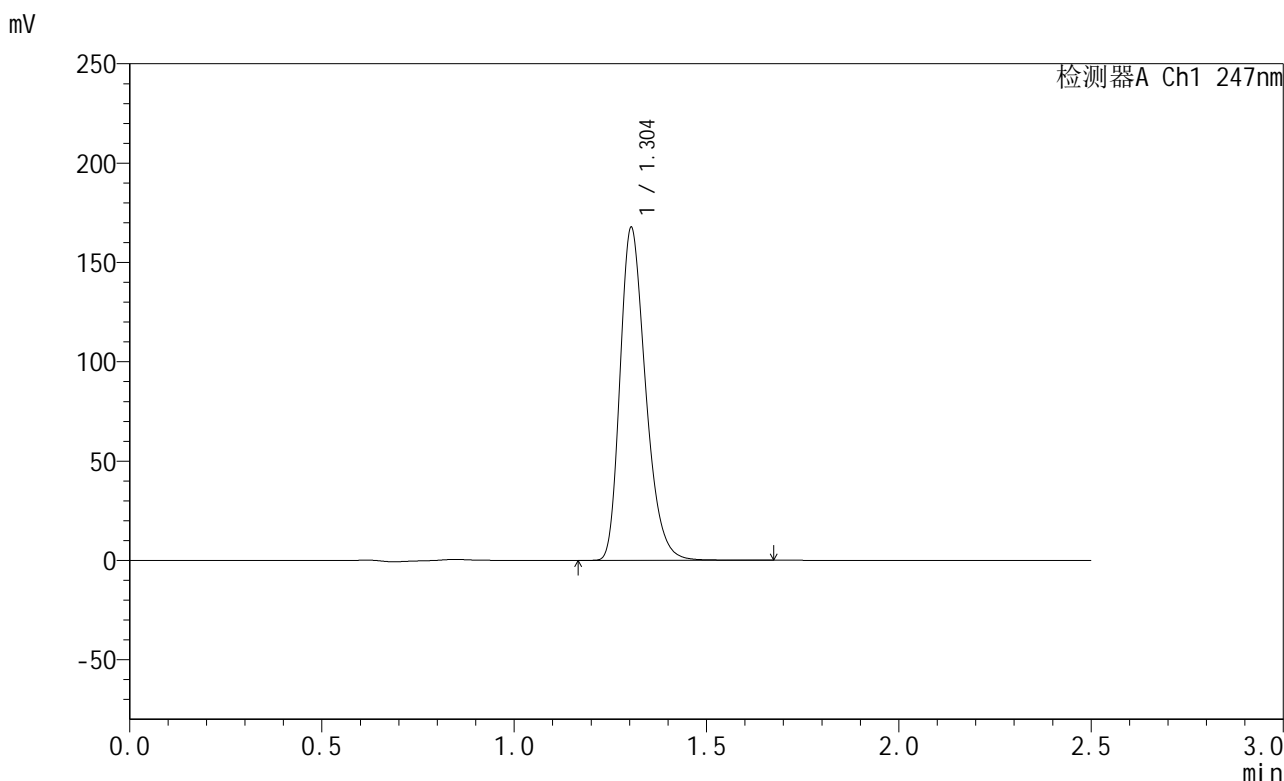
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	766105	100.000	165099	1864	1.287	--
总计		766105	100.000	165099			

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

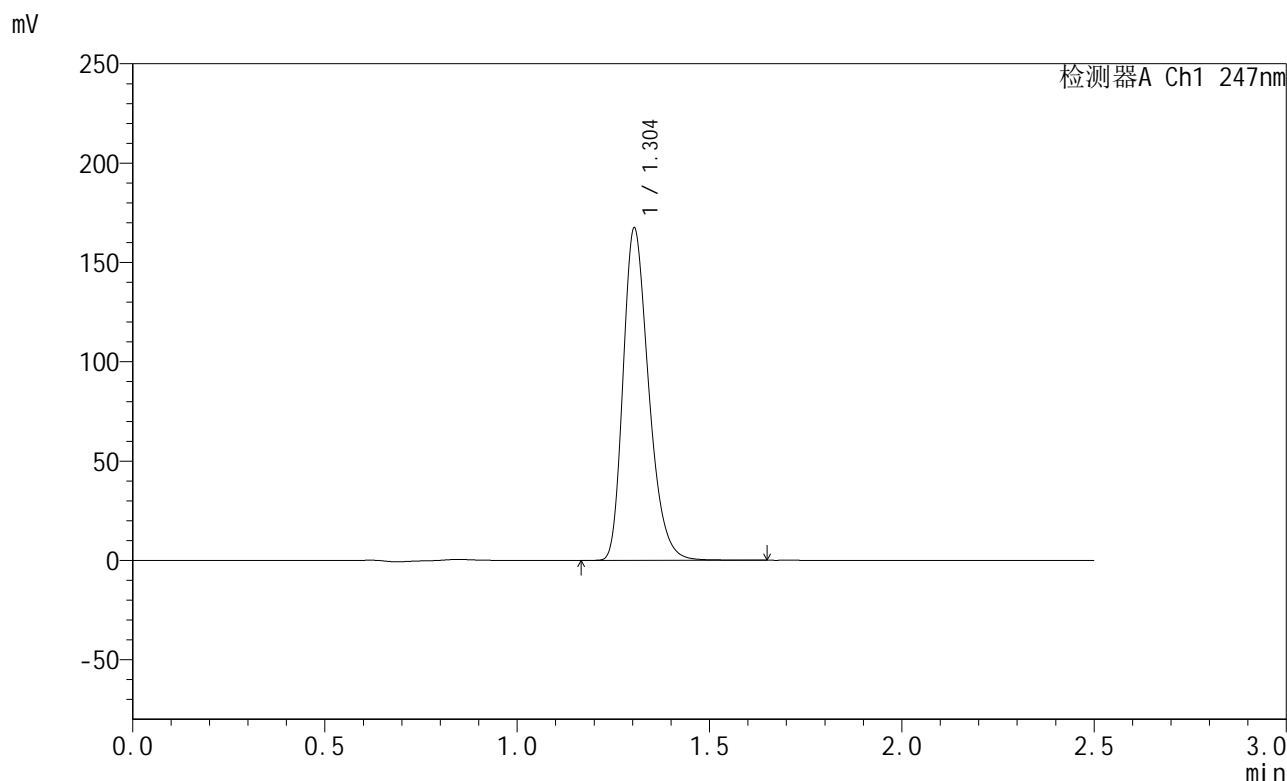
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	776456	100.000	167412	1865	1.286	--
总计		776456	100.000	167412			

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

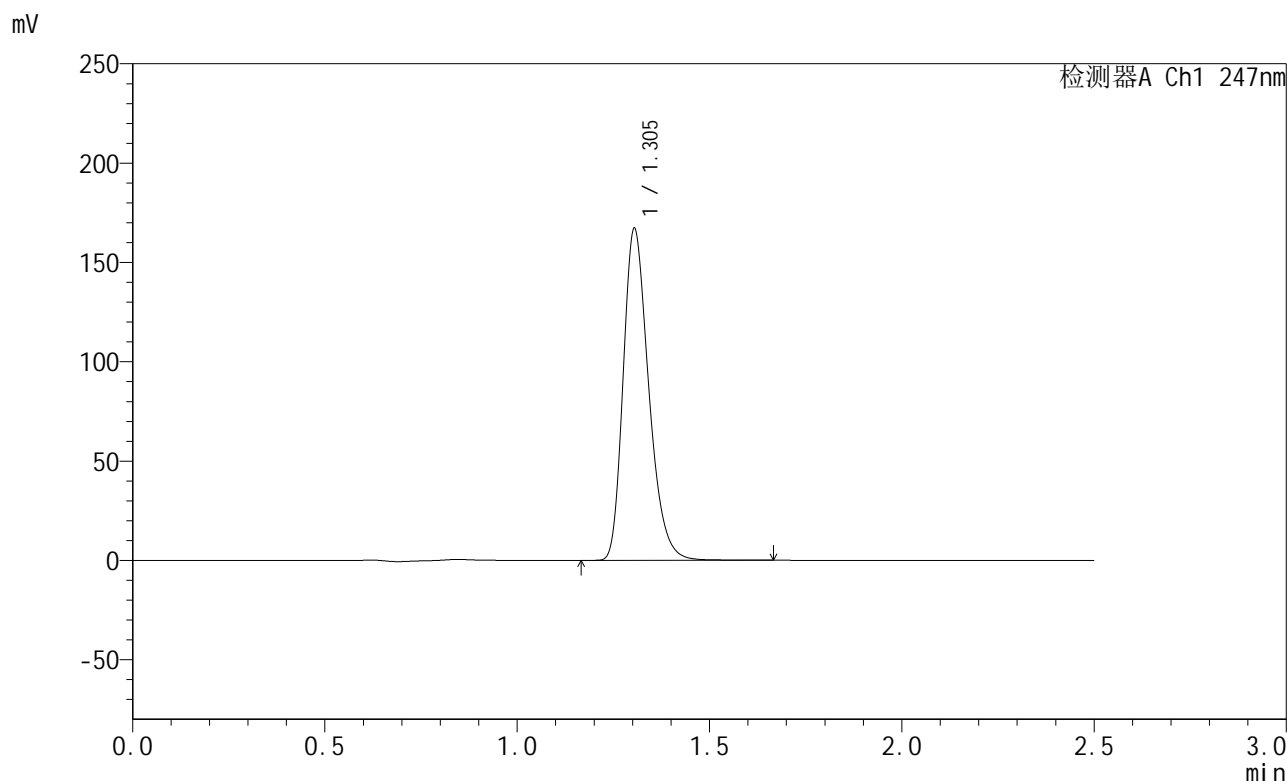
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	776026	100.000	167142	1860	1.287	--
总计		776026	100.000	167142			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

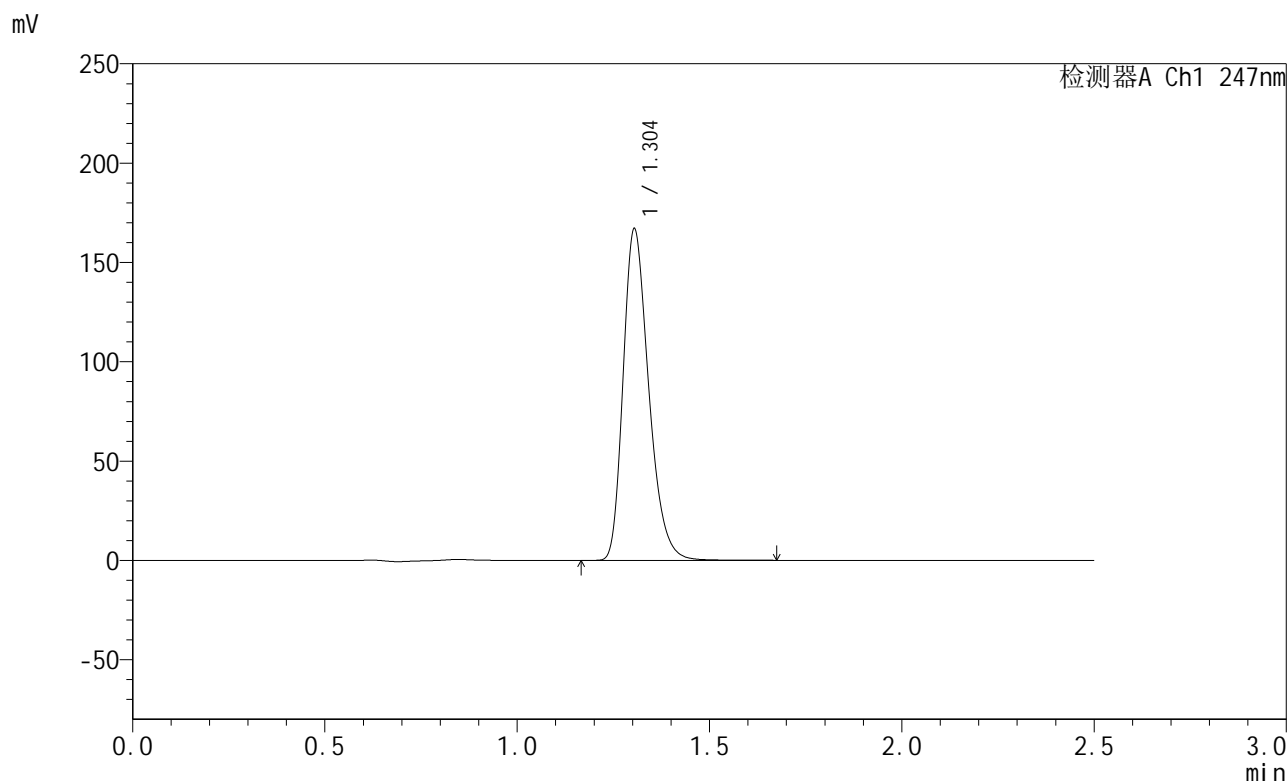
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	772695	100.000	166964	1873	1.285	--
总计		772695	100.000	166964			

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

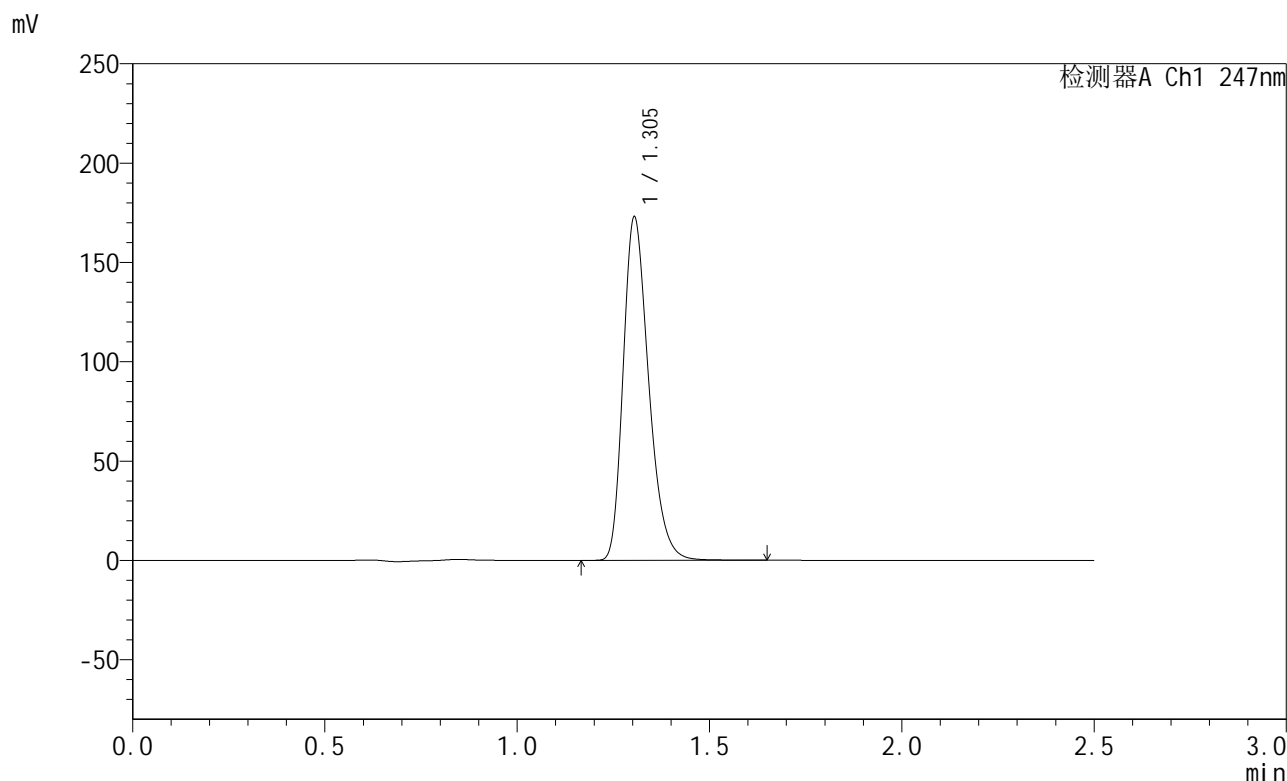
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	772867	100.000	166802	1869	1.287	--
总计		772867	100.000	166802			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

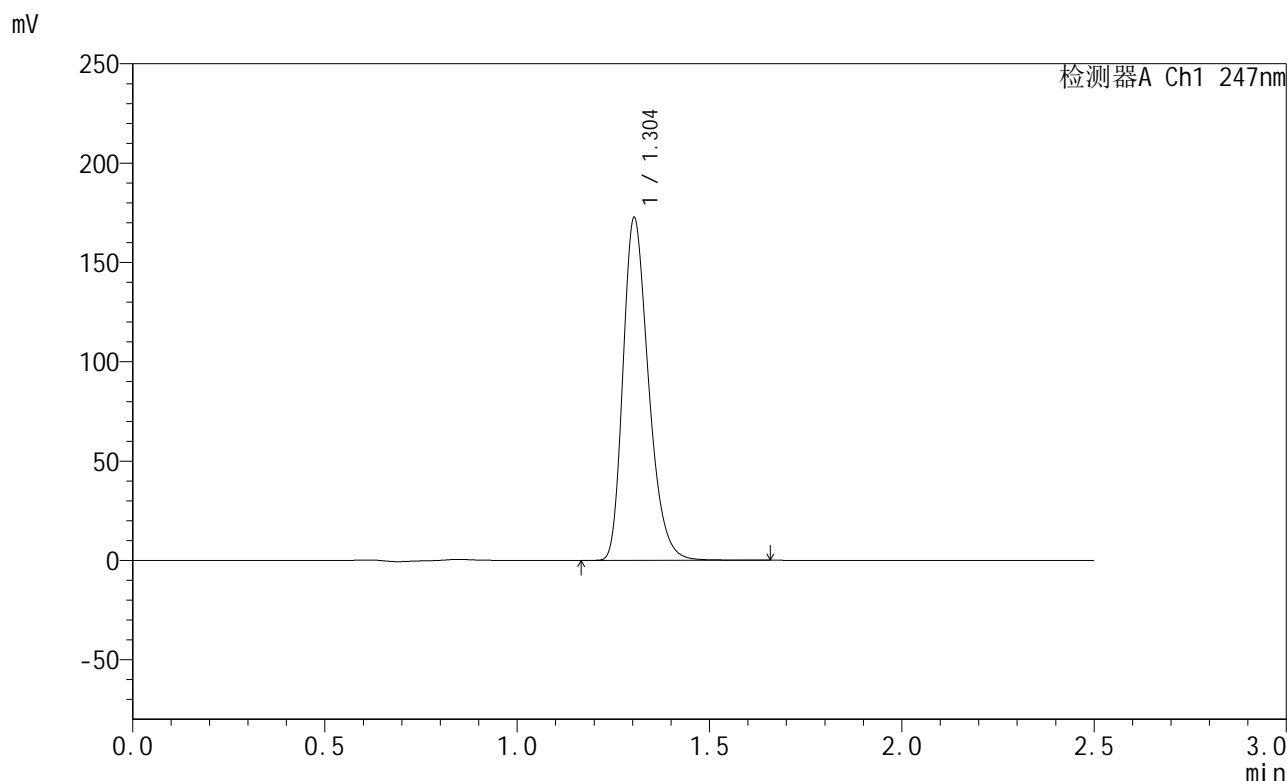


# SMF-356

## <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 - 0-82/25-1181-2 - 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

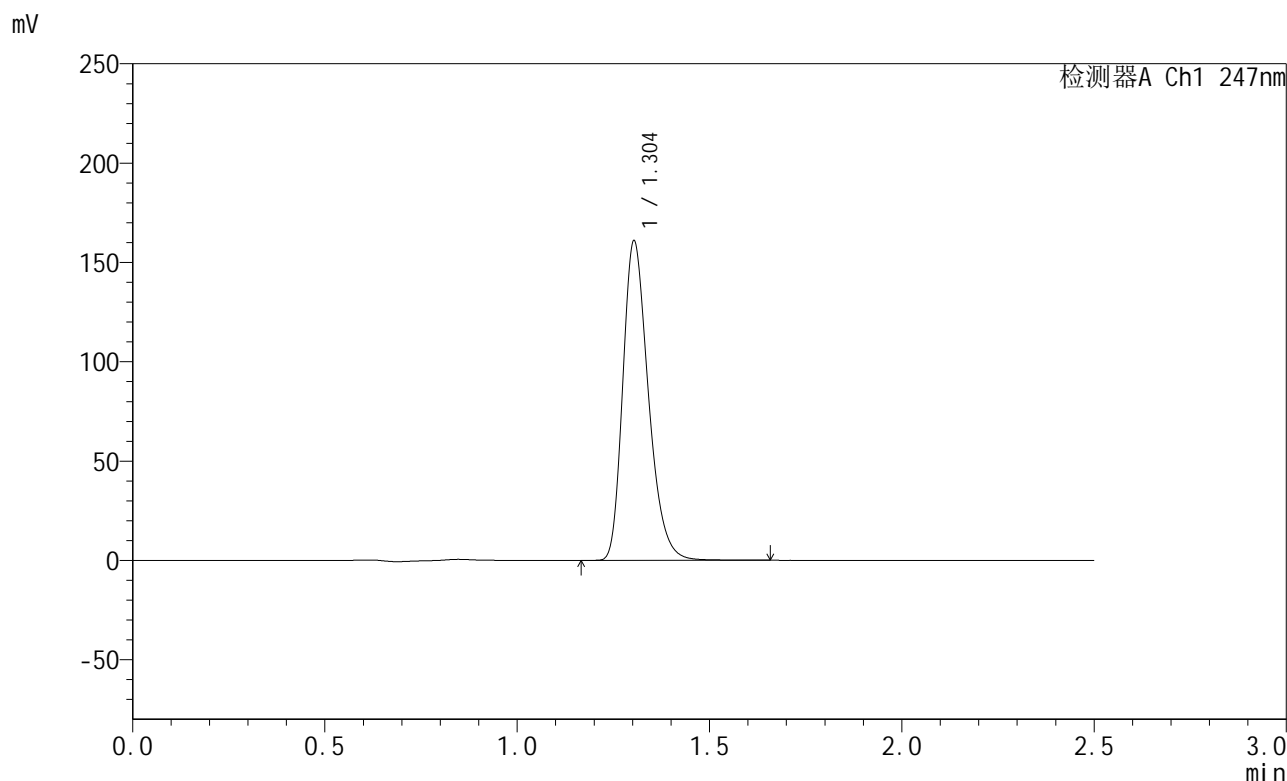
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	798581	100.000	172385	1869	1.286	--
总计		798581	100.000	172385			

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			

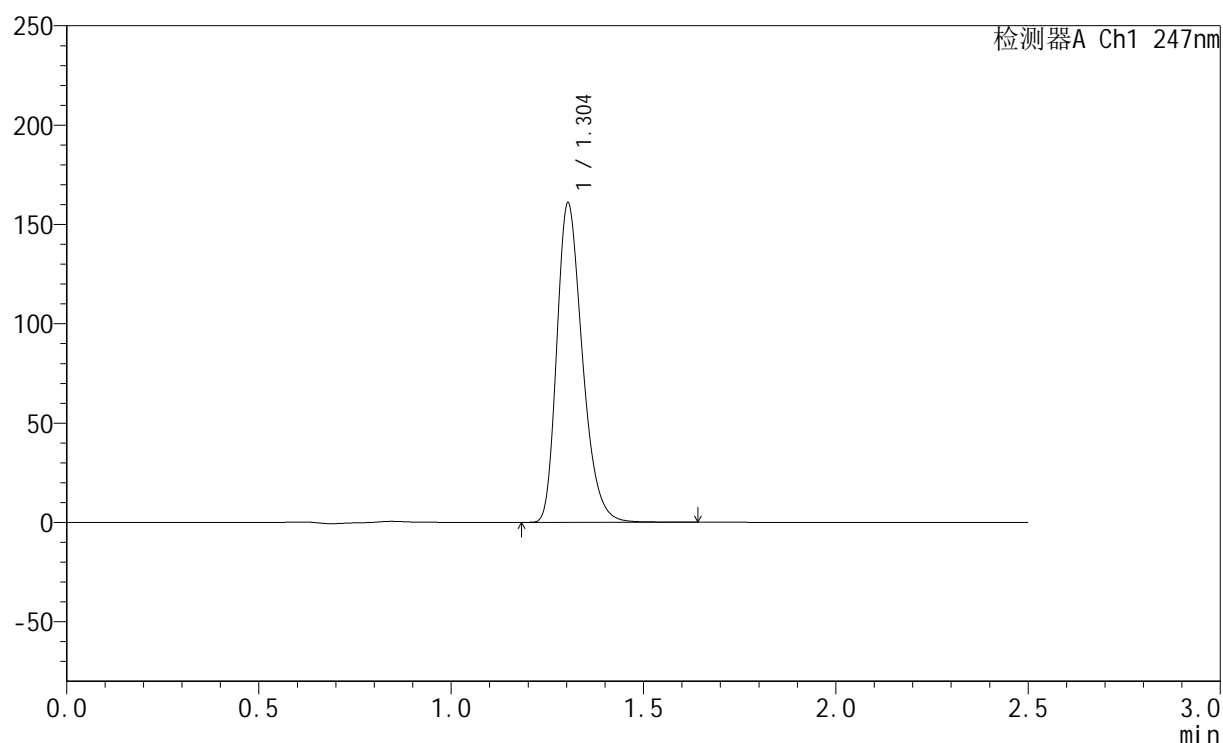
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-82/25-1183-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

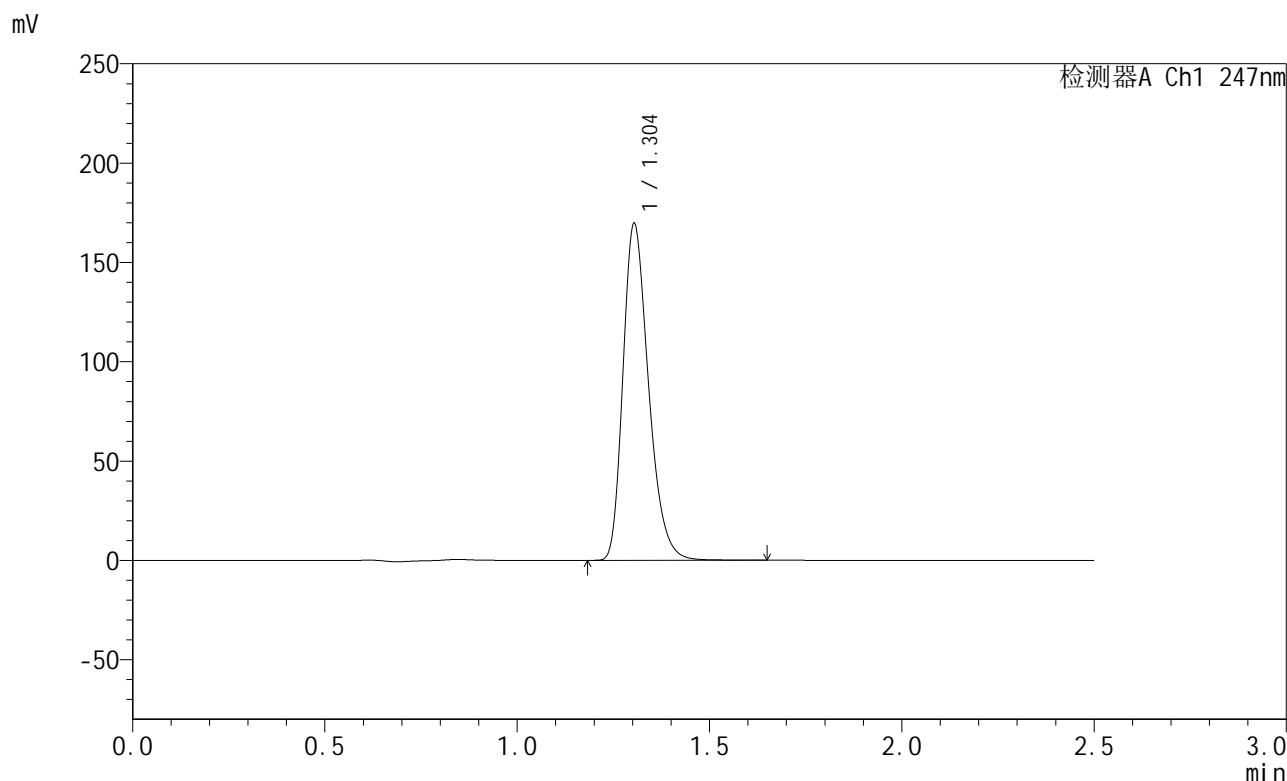
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	744629	100.000	160564	1864	1.286	--
总计		744629	100.000	160564			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

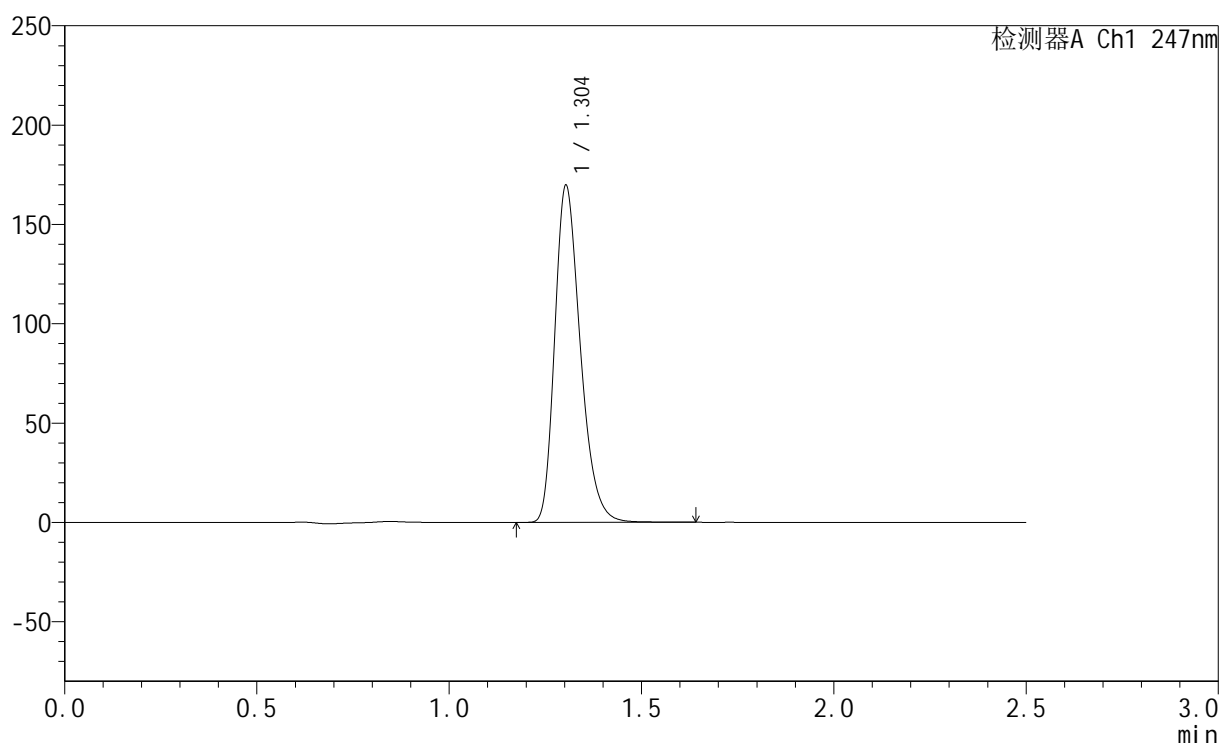
图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-82/25-1185-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	784861	100.000	169286	1866	1.287	--
总计		784861	100.000	169286			

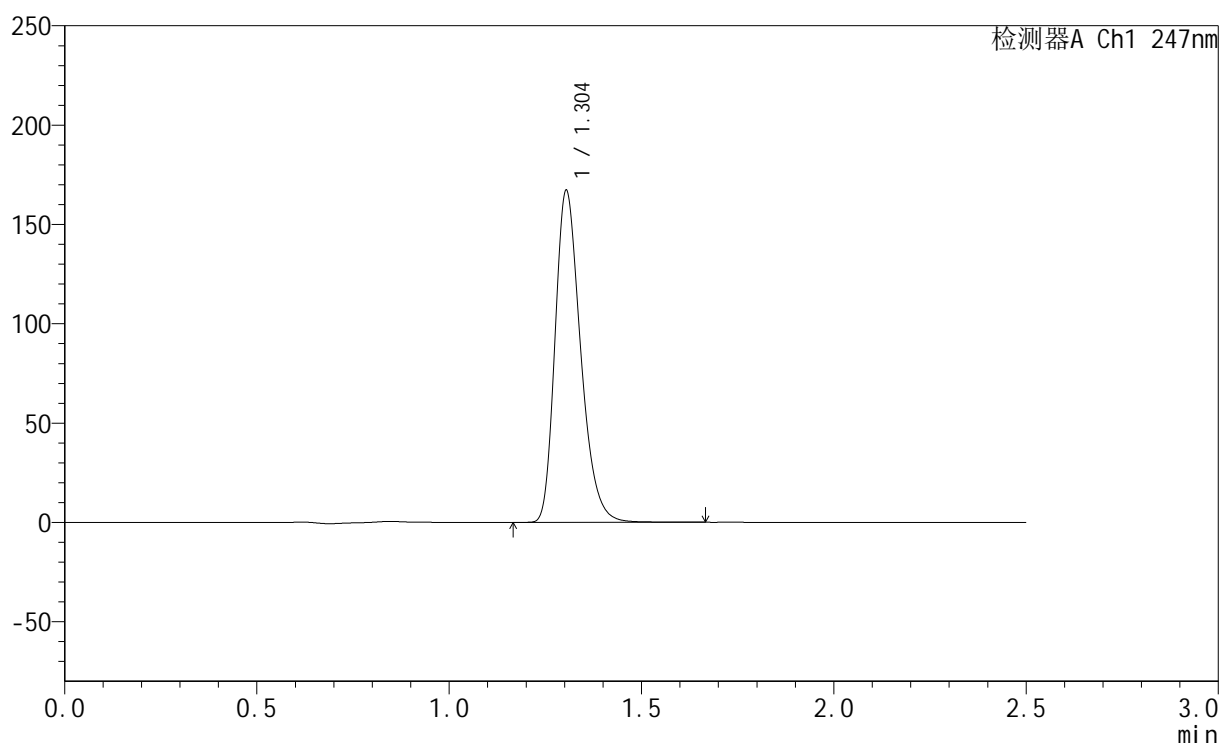
图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1186-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

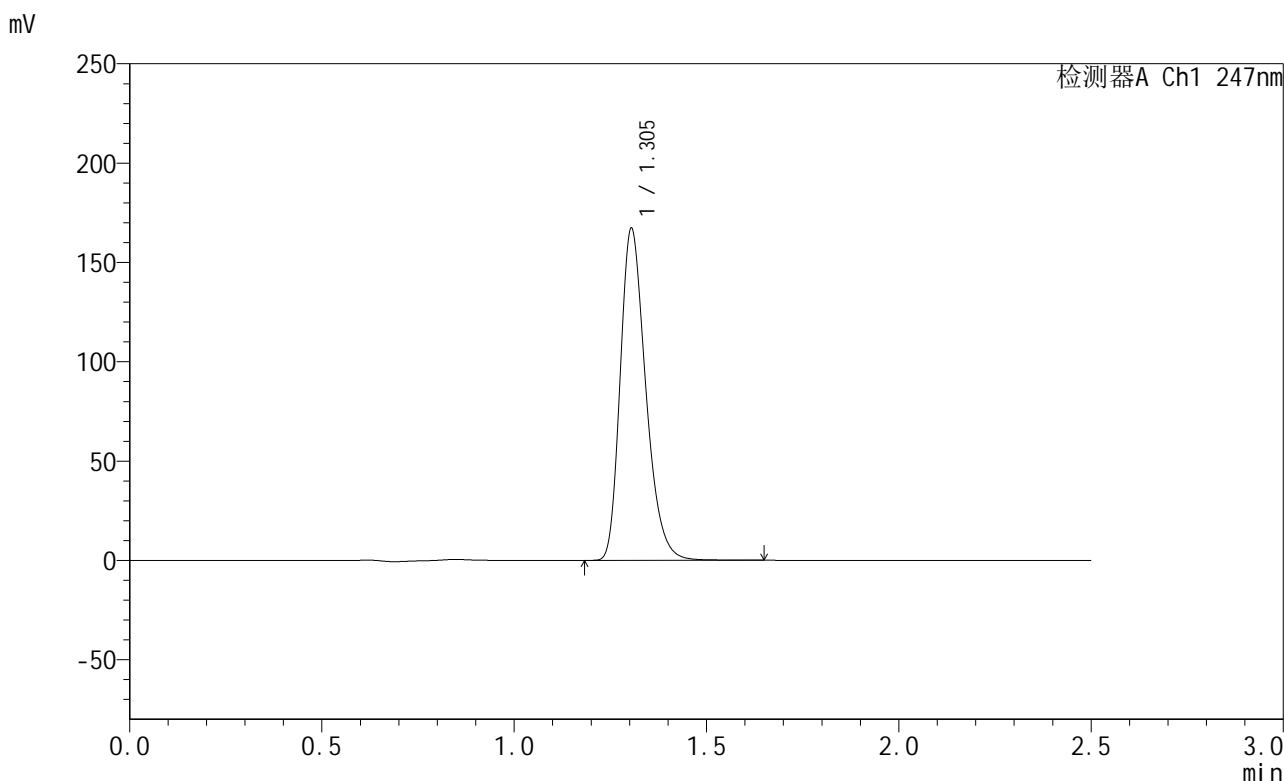
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	773561	100.000	166942	1868	1.286	--
总计		773561	100.000	166942			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

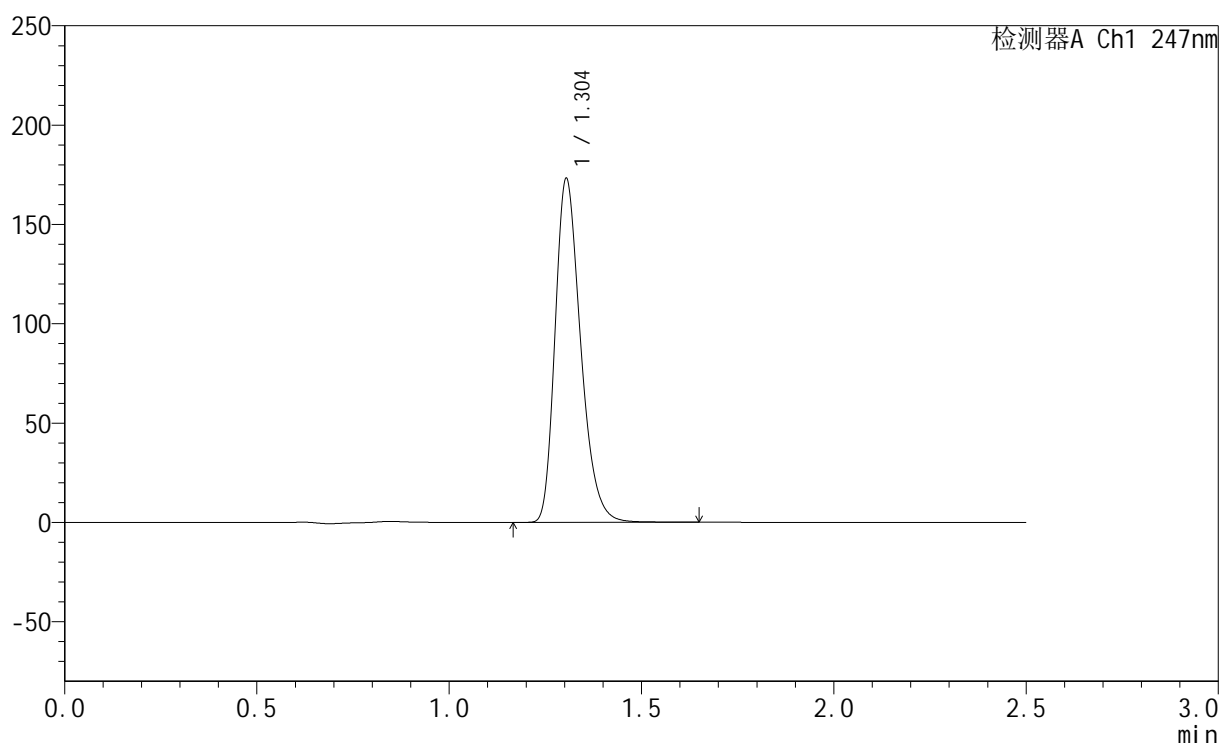
图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1188-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

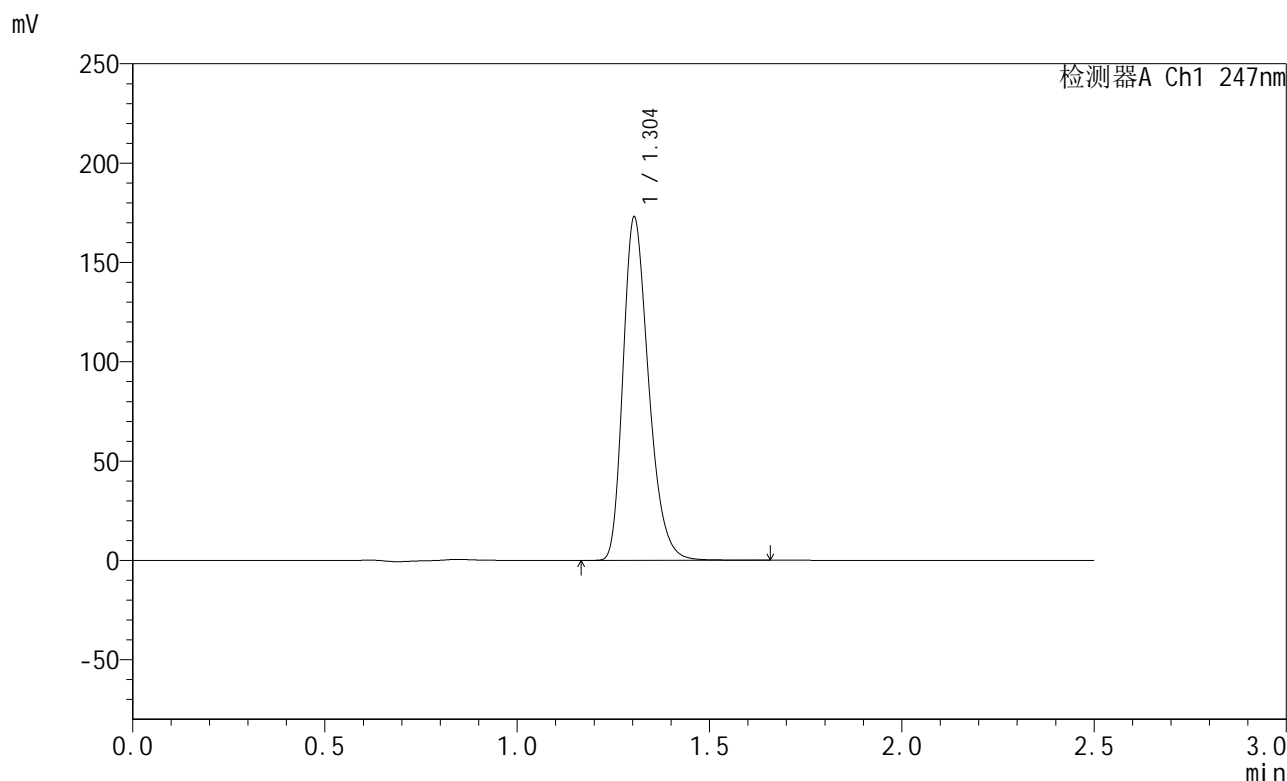
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	801170	100.000	172956	1870	1.287	--
总计		801170	100.000	172956			

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

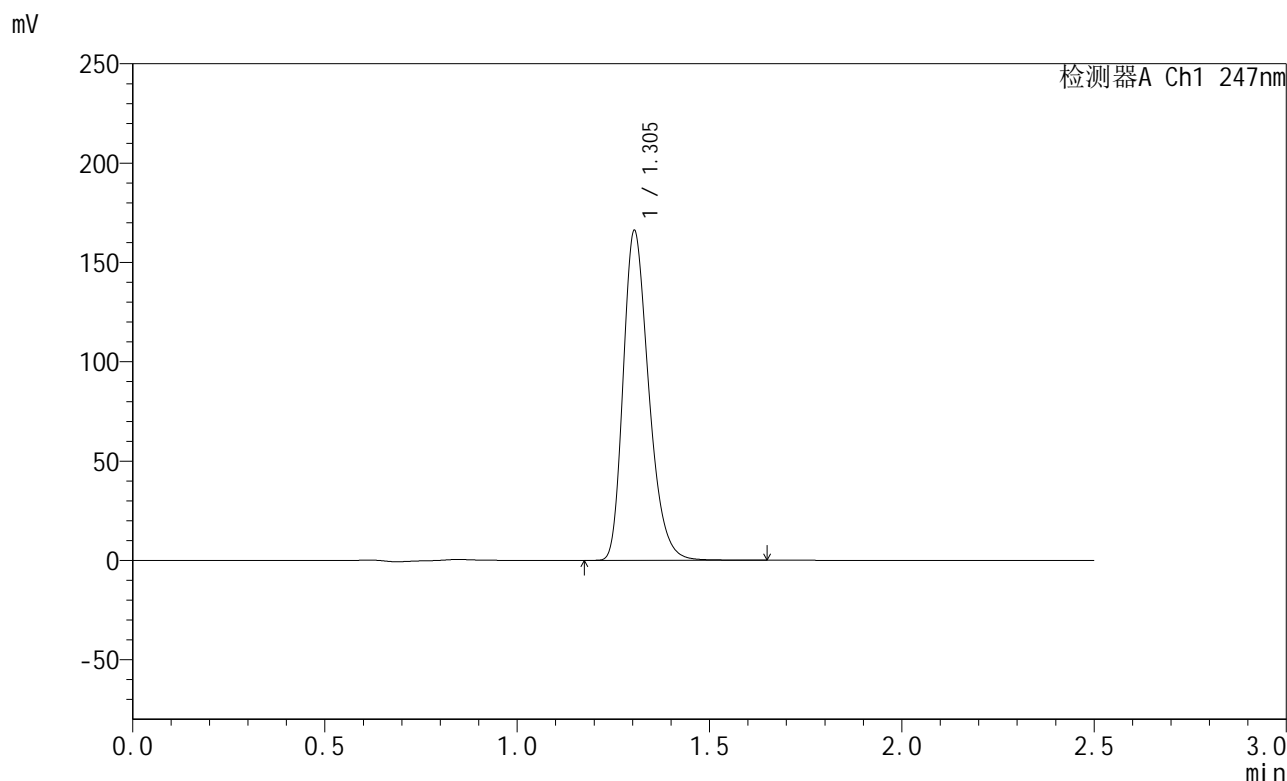
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	800412	100.000	172627	1868	1.288	--
总计		800412	100.000	172627			

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



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

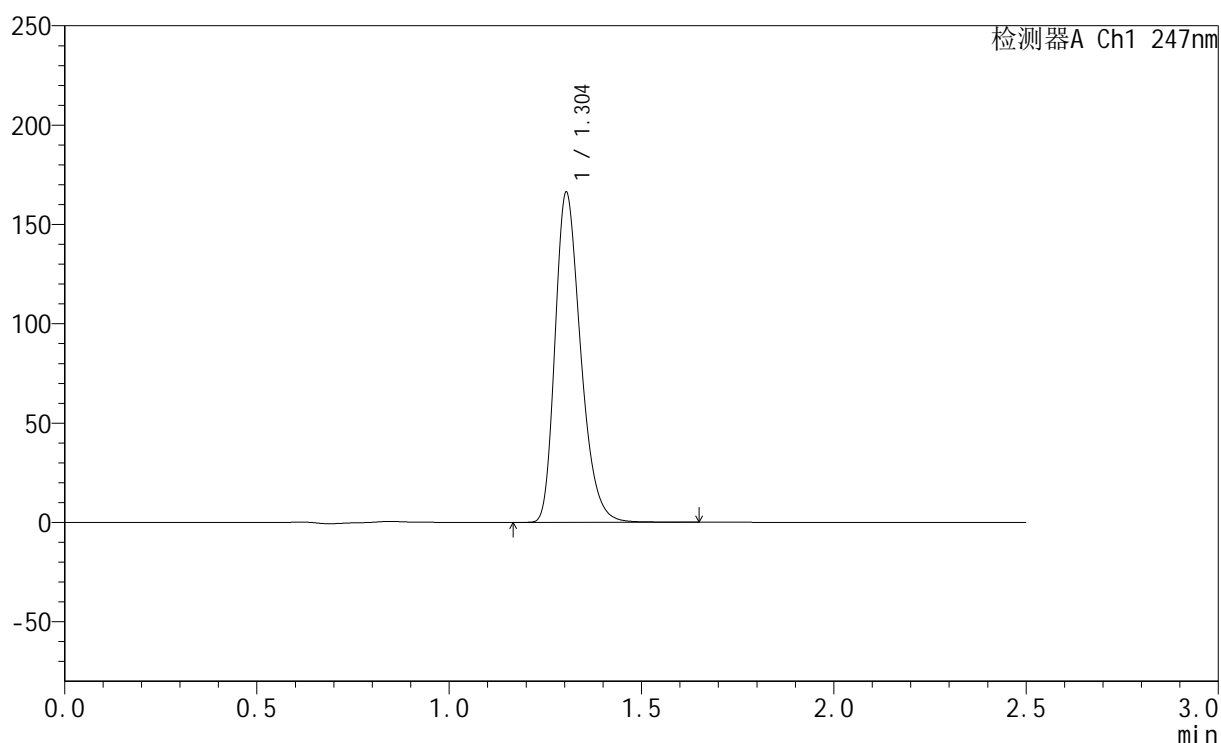
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1191-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

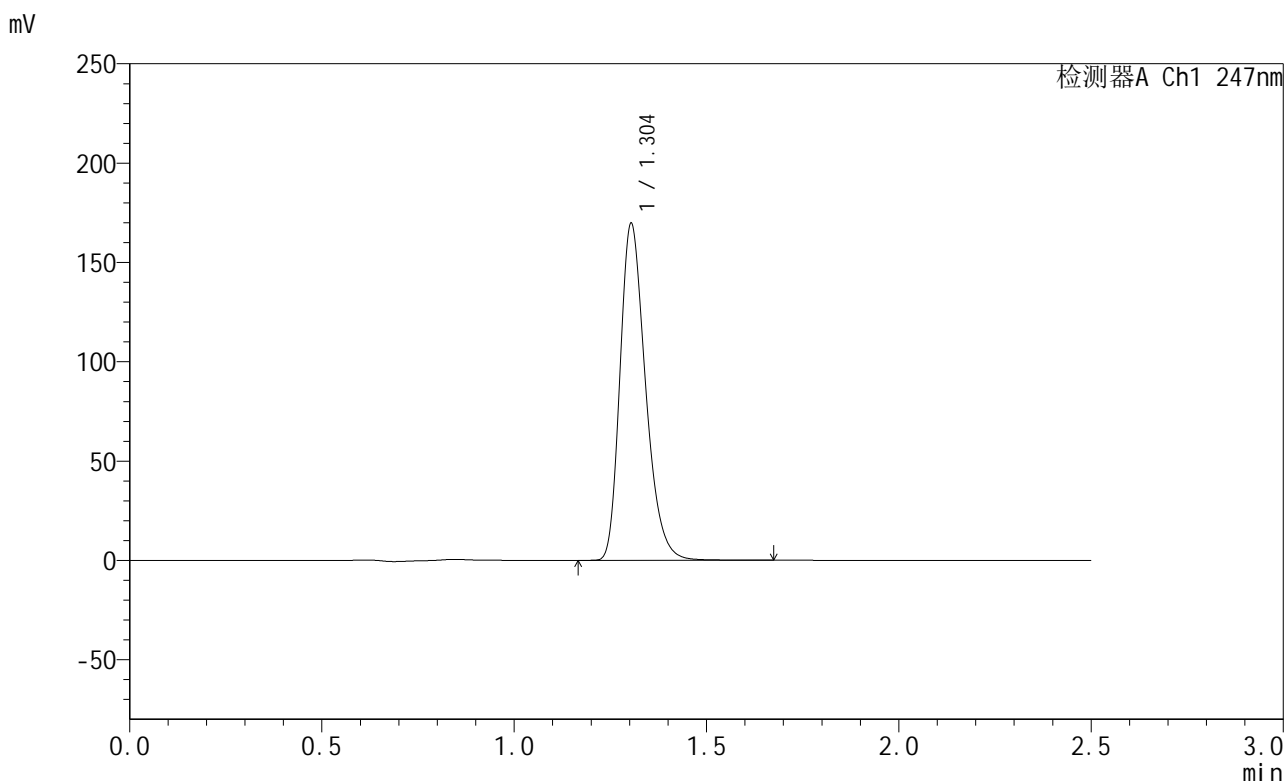
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	769342	100.000	166045	1869	1.287	--
总计		769342	100.000	166045			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

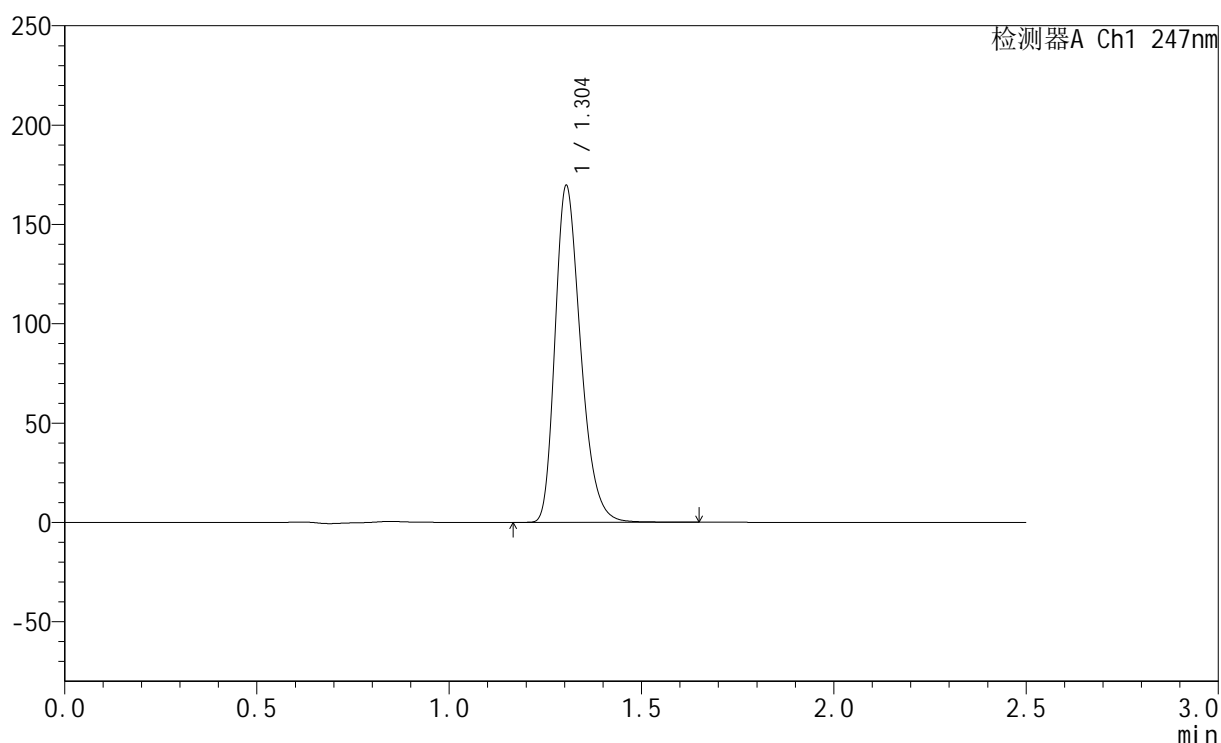
图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-82/25-1193-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

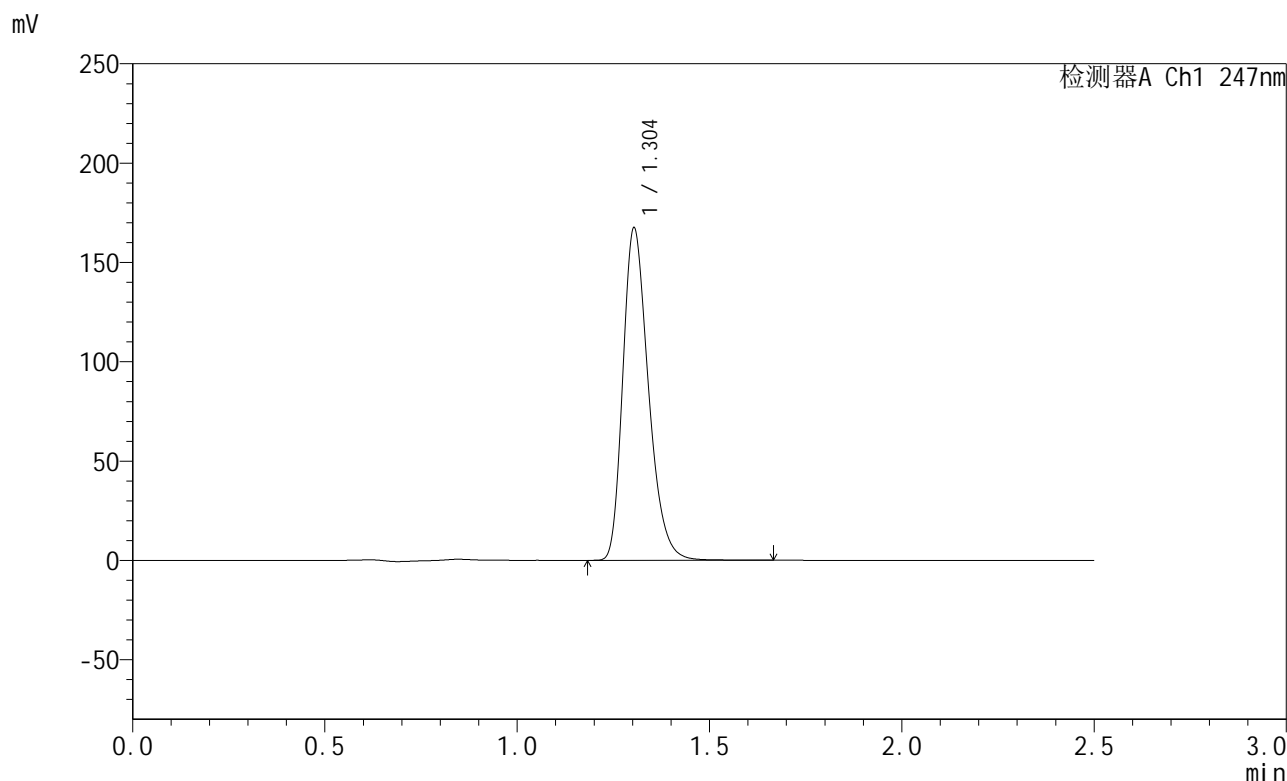
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	784741	100.000	169394	1869	1.287	--
总计		784741	100.000	169394			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

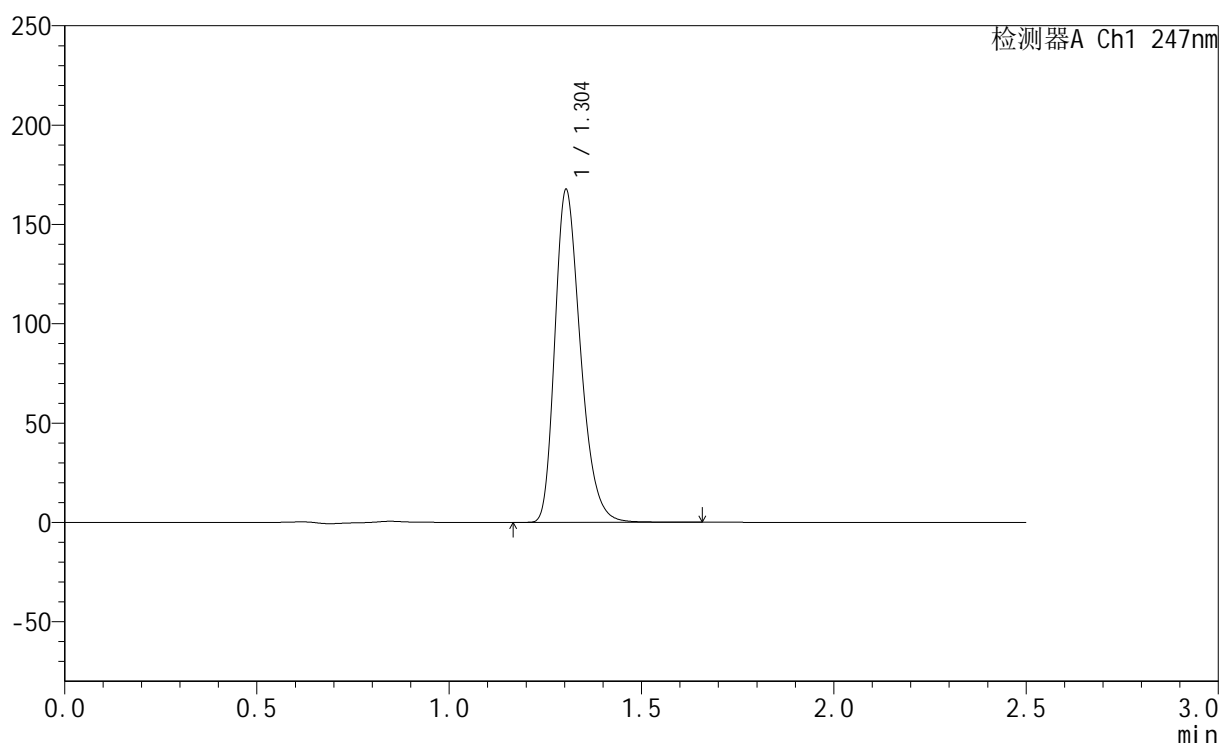
图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1195-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	776111	100.000	167286	1863	1.287	--
总计		776111	100.000	167286			

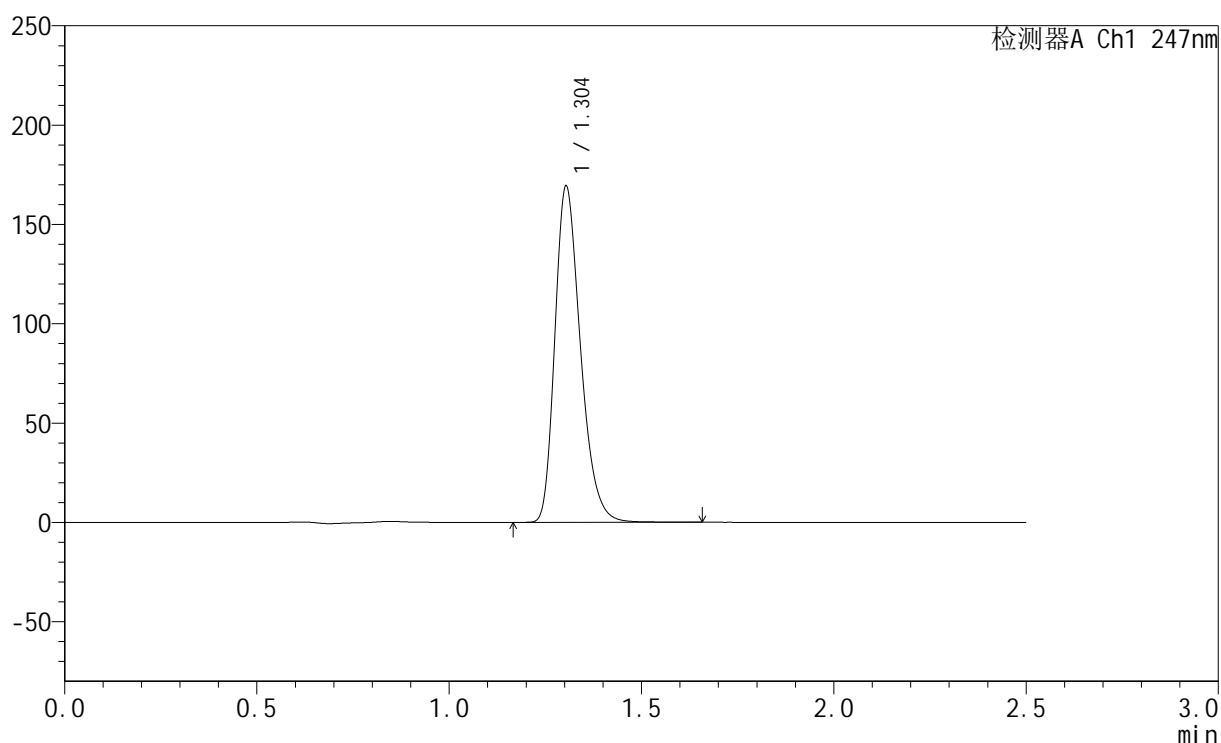
图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1196-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

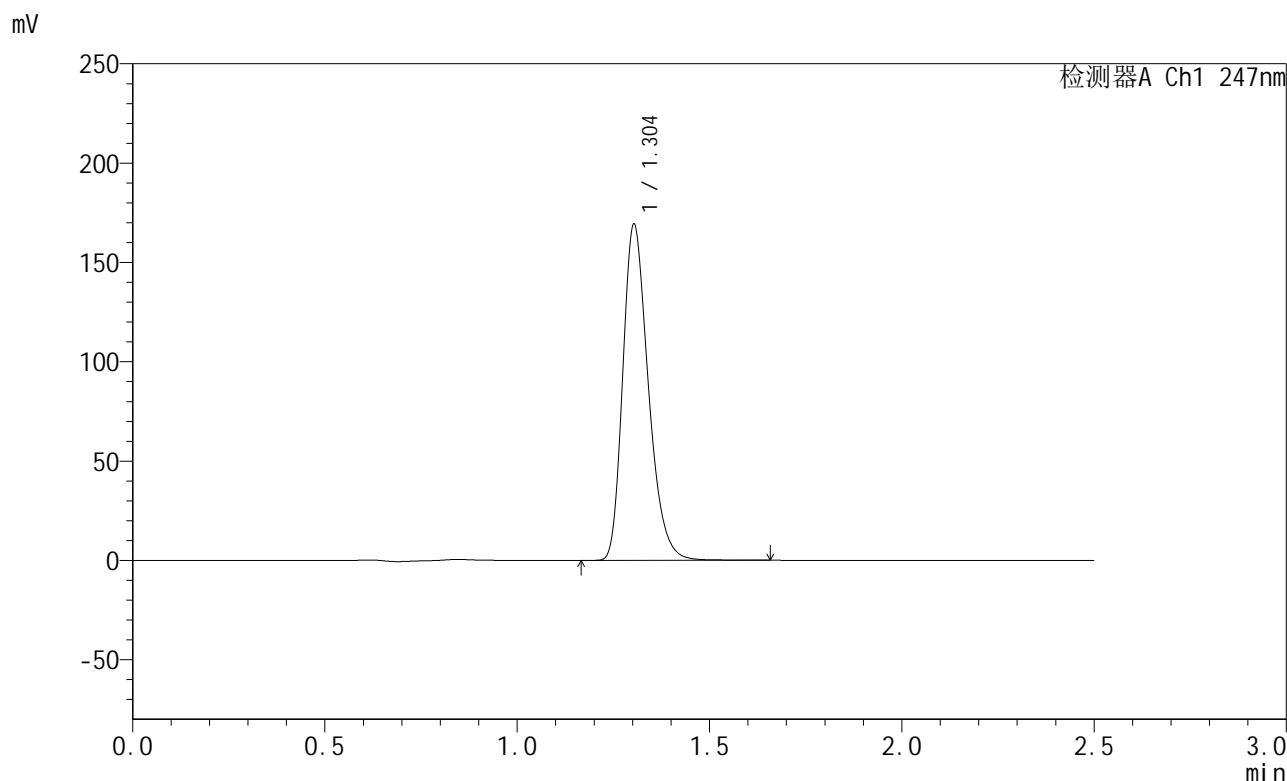
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	783391	100.000	169018	1866	1.286	--
总计		783391	100.000	169018			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

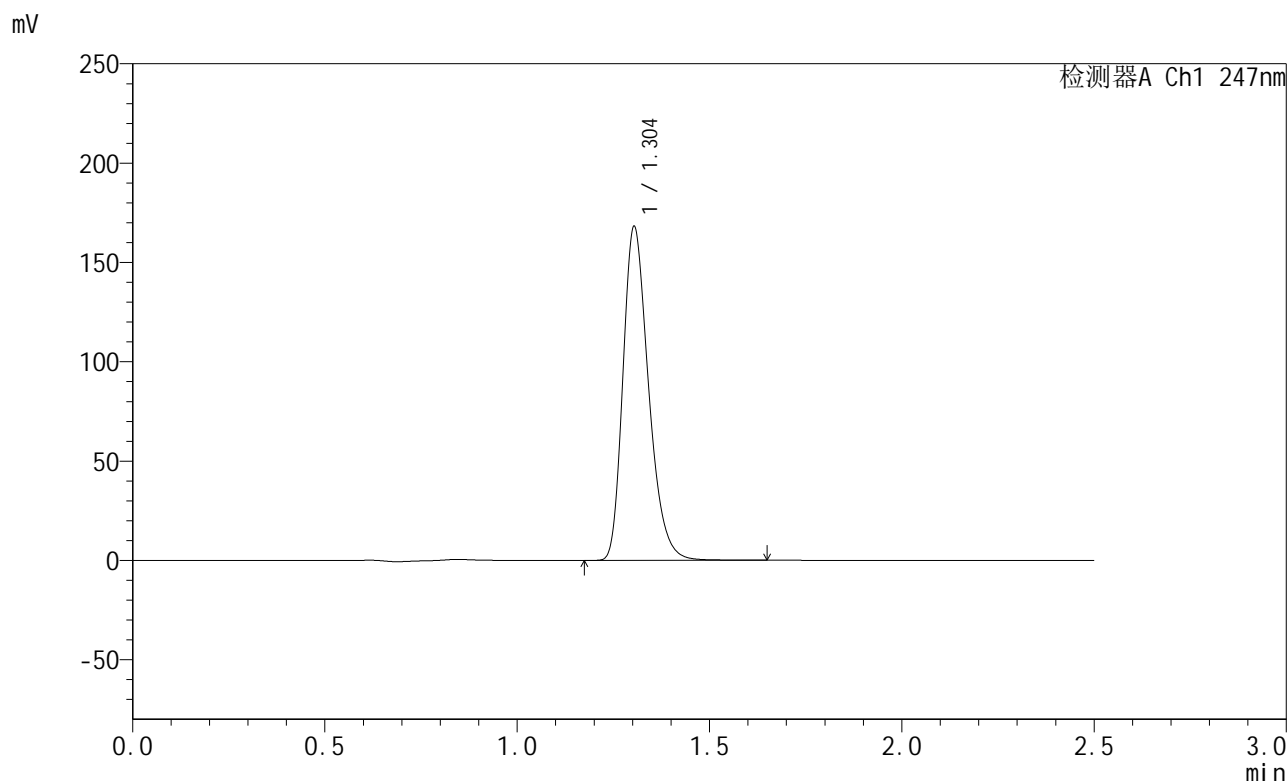
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	782970	100.000	168889	1867	1.286	--
总计		782970	100.000	168889			

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

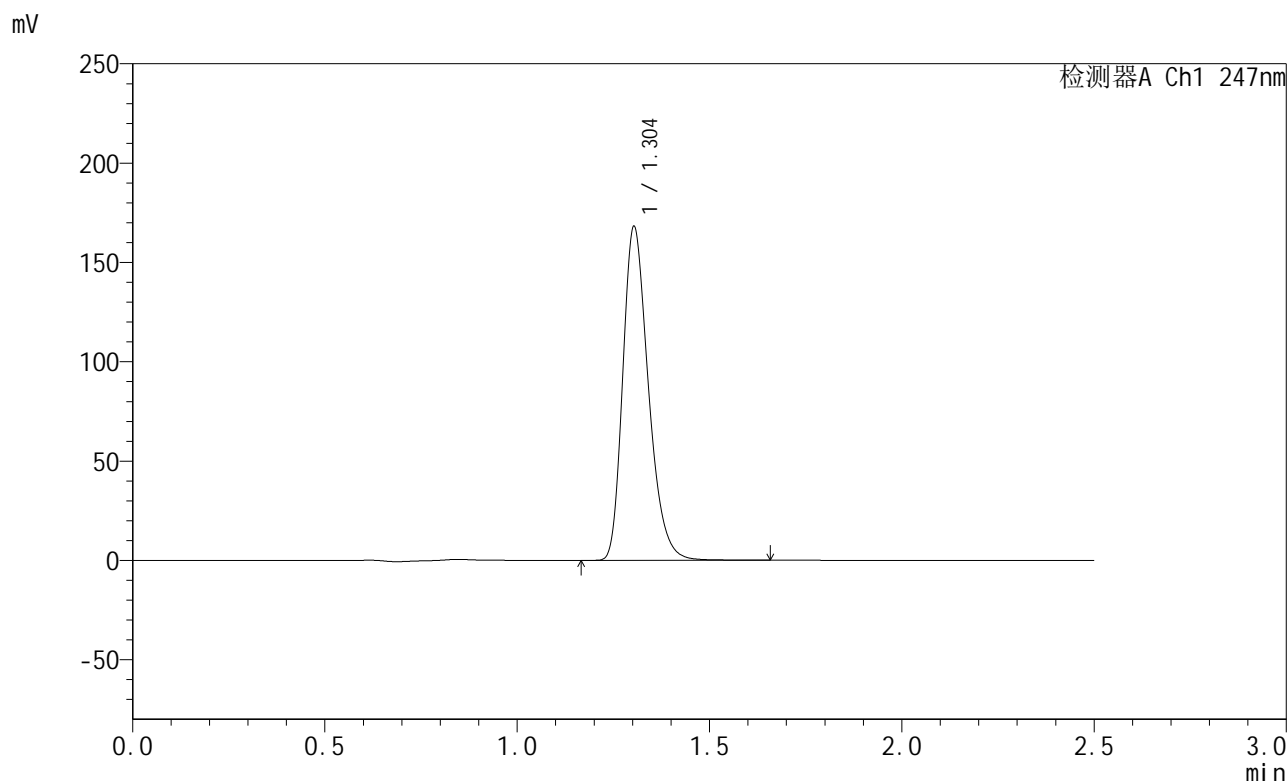


# SMF-356

## <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 - 0-82/25-1199-2 - 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

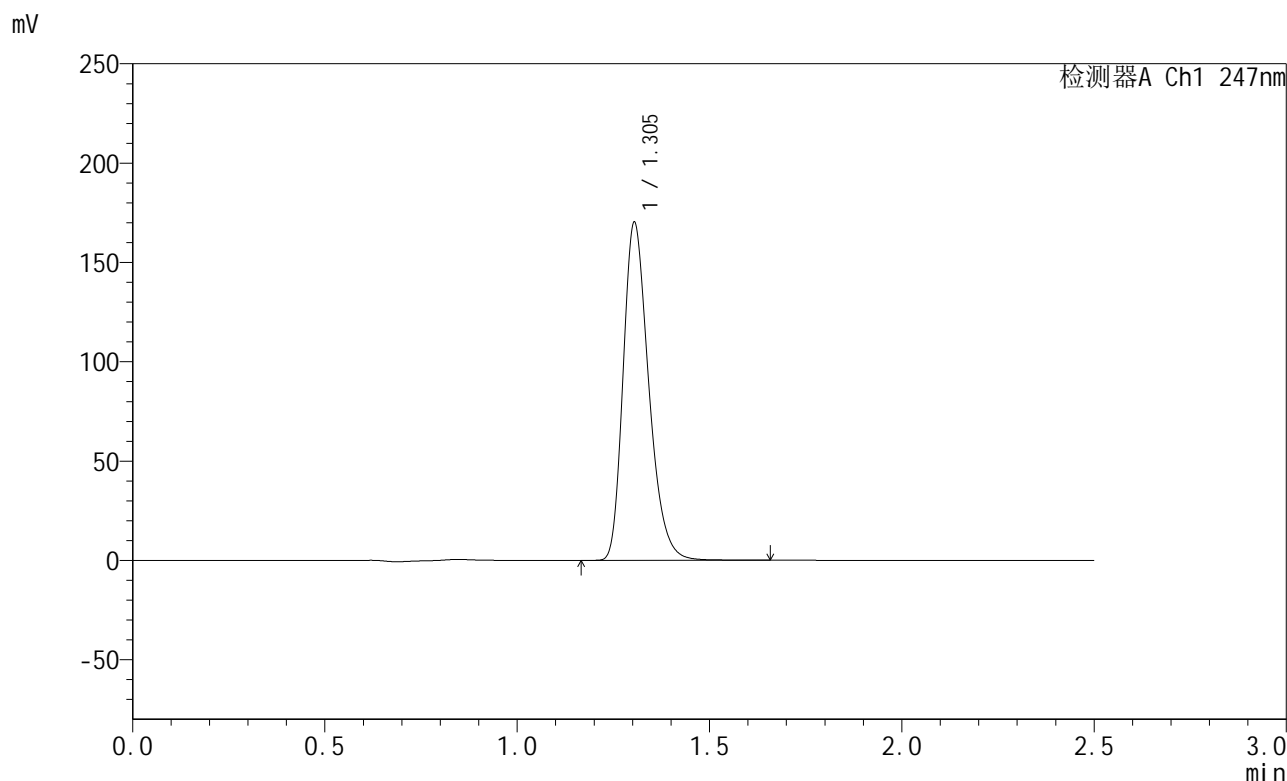
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	779298	100.000	167737	1860	1.288	--
总计		779298	100.000	167737			

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

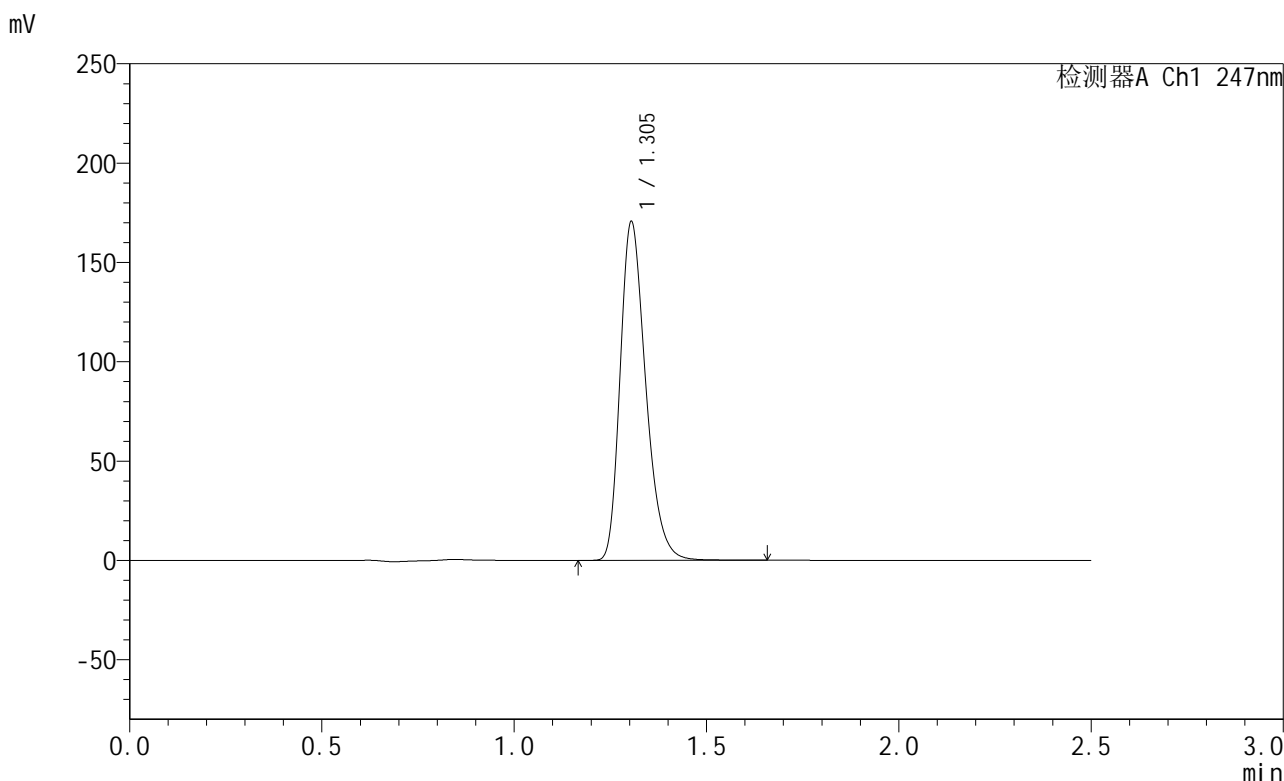
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	788696	100.000	170030	1866	1.288	--
总计		788696	100.000	170030			

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

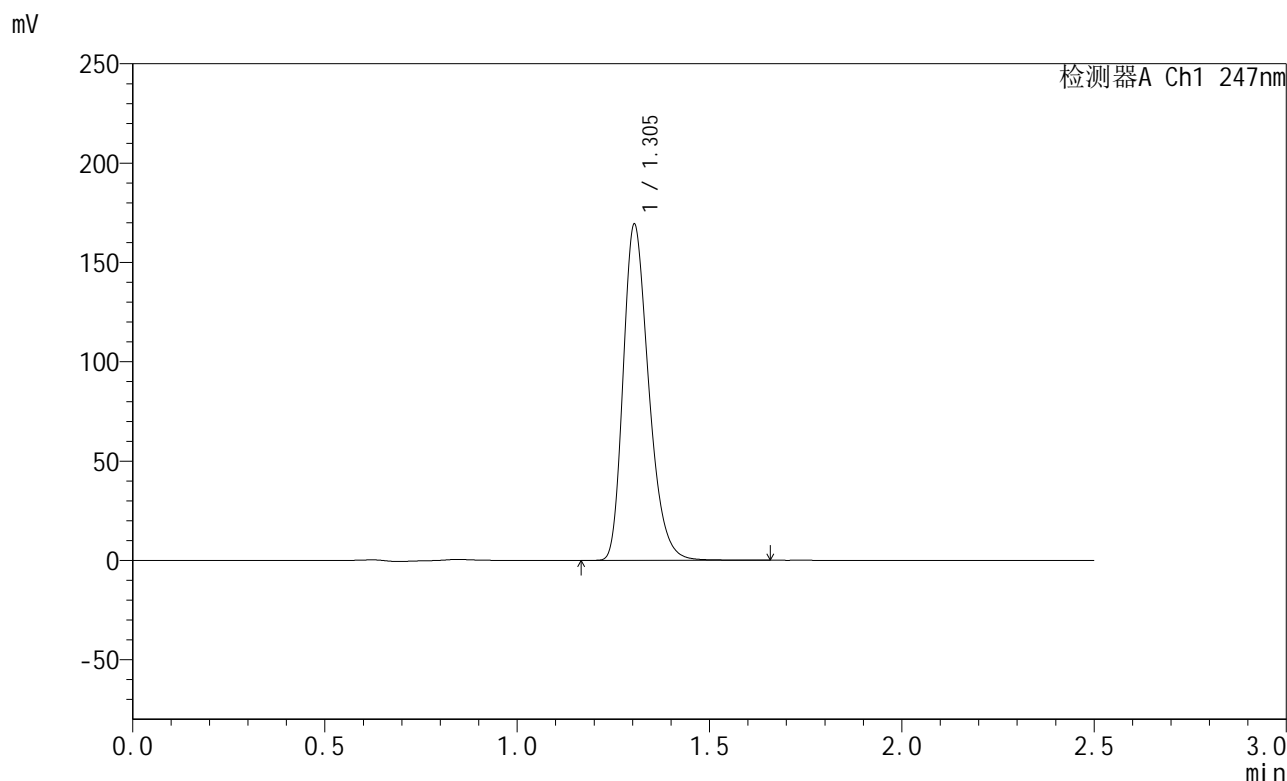
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	789763	100.000	170458	1870	1.286	--
总计		789763	100.000	170458			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

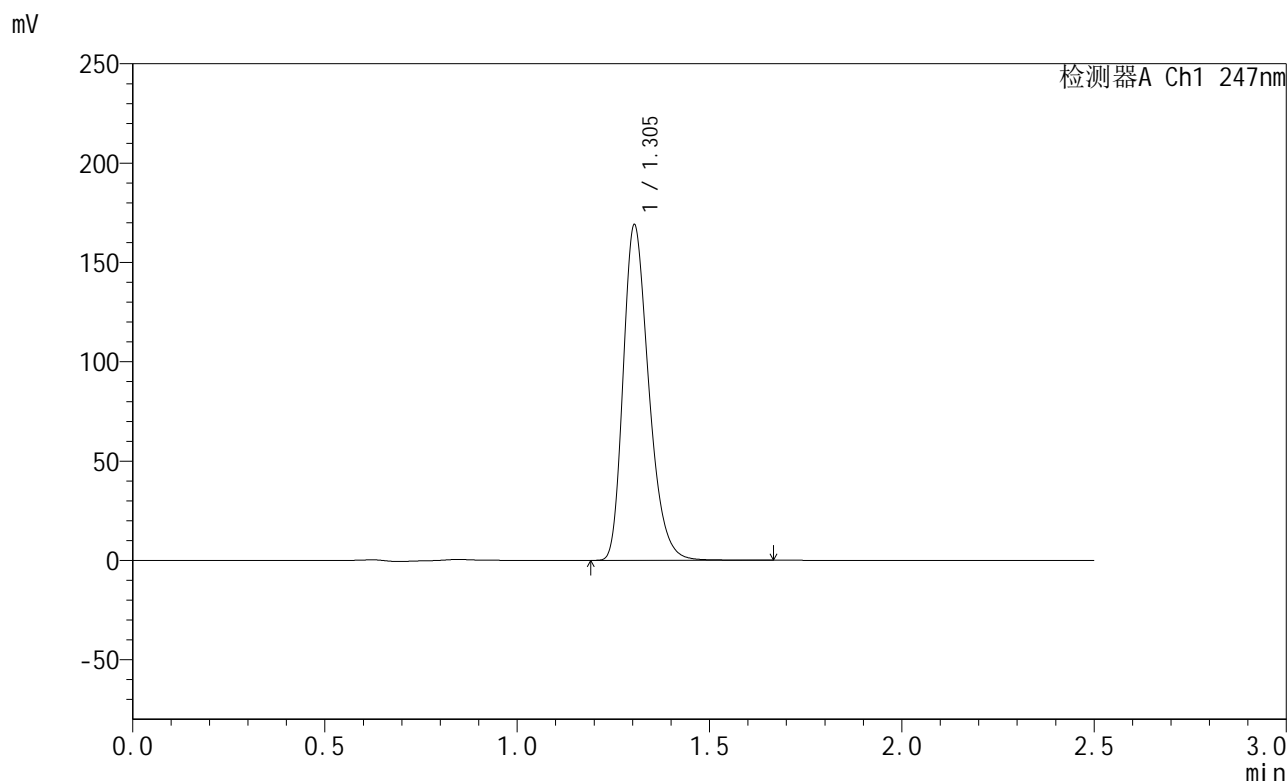
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	782337	100.000	169096	1872	1.285	--
总计		782337	100.000	169096			

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			

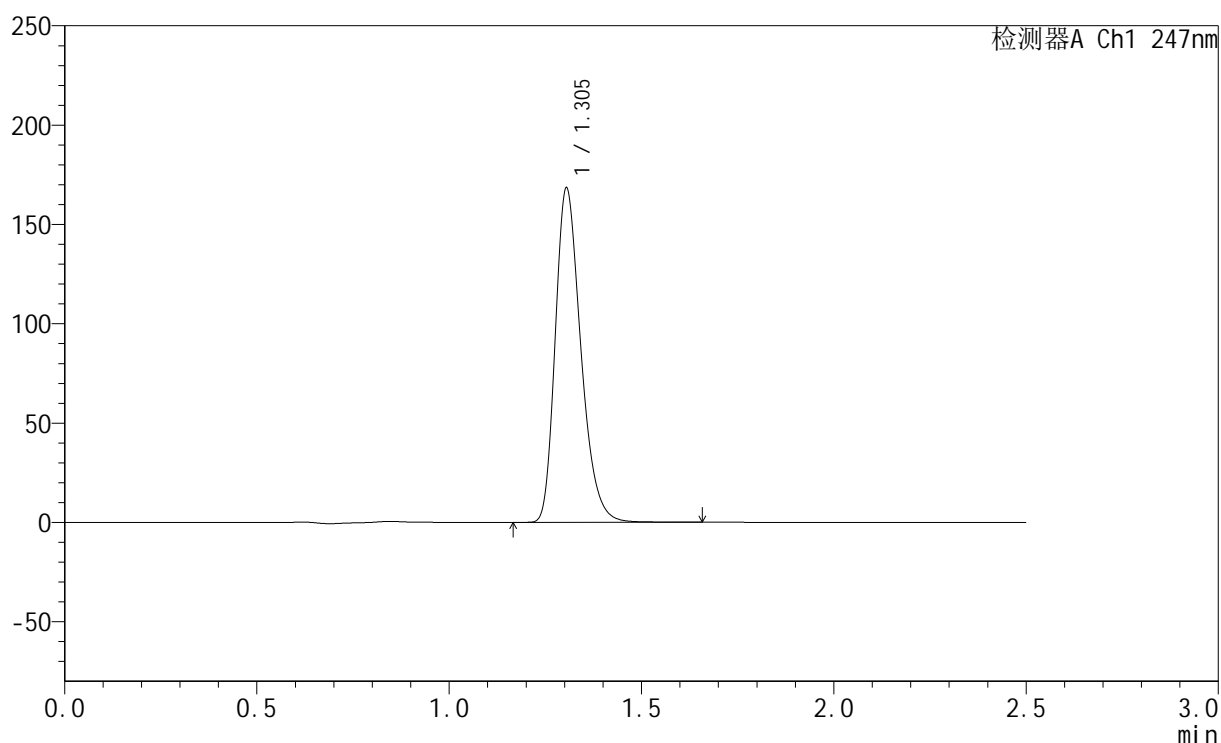
图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 0-82/25-1204-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

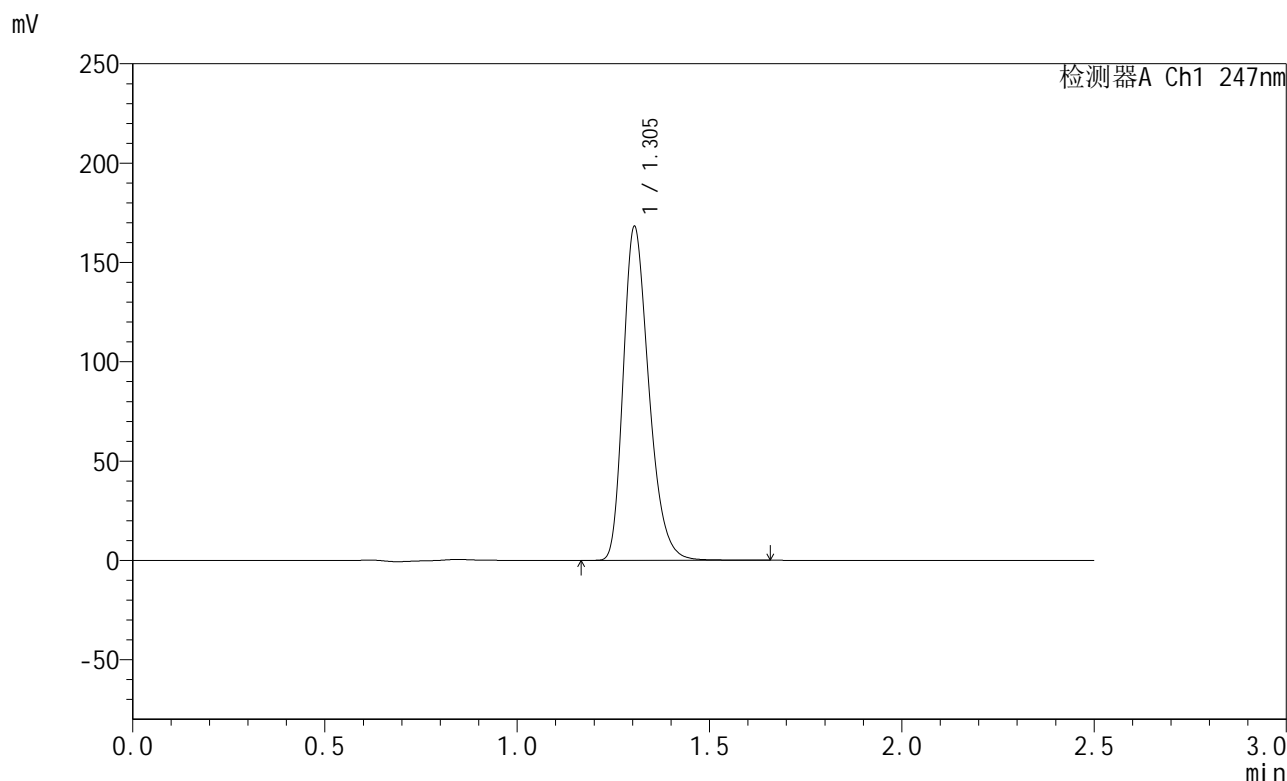
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	779446	100.000	168233	1869	1.286	--
总计		779446	100.000	168233			

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

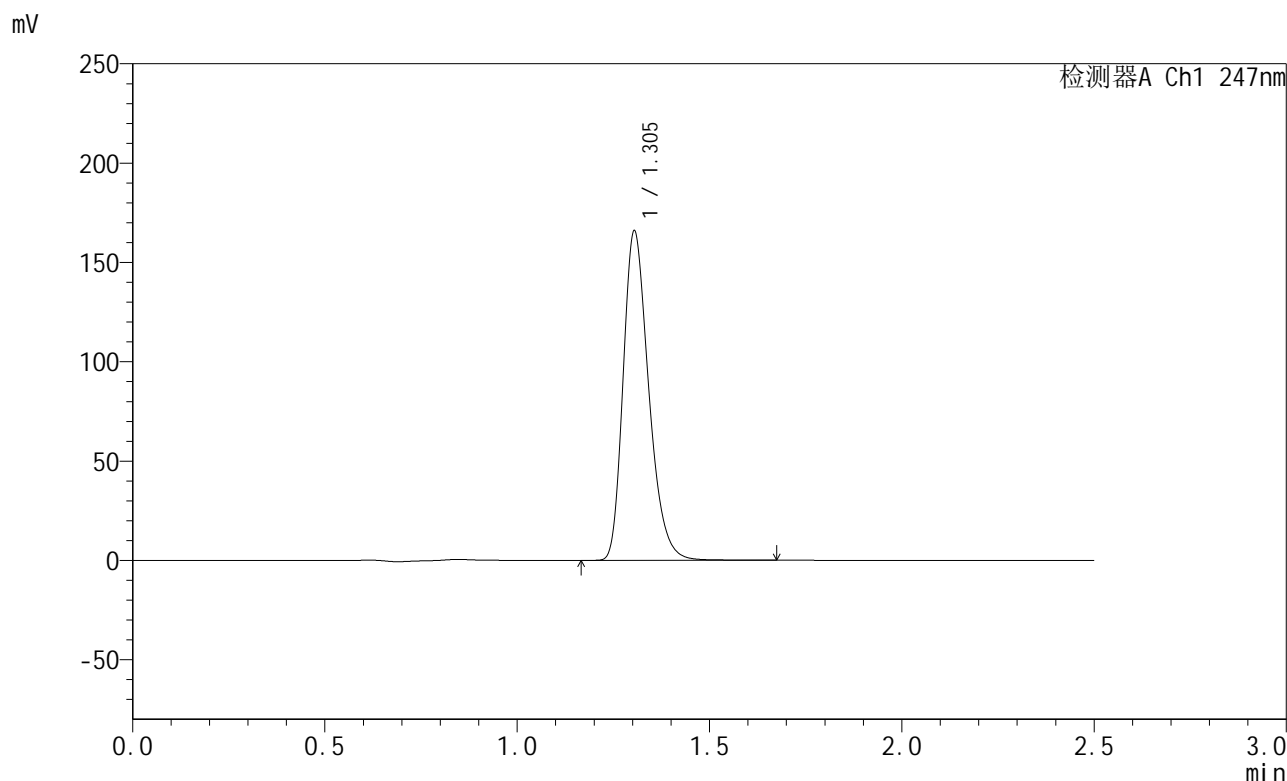
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	779499	100.000	167997	1864	1.288	--
总计		779499	100.000	167997			

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

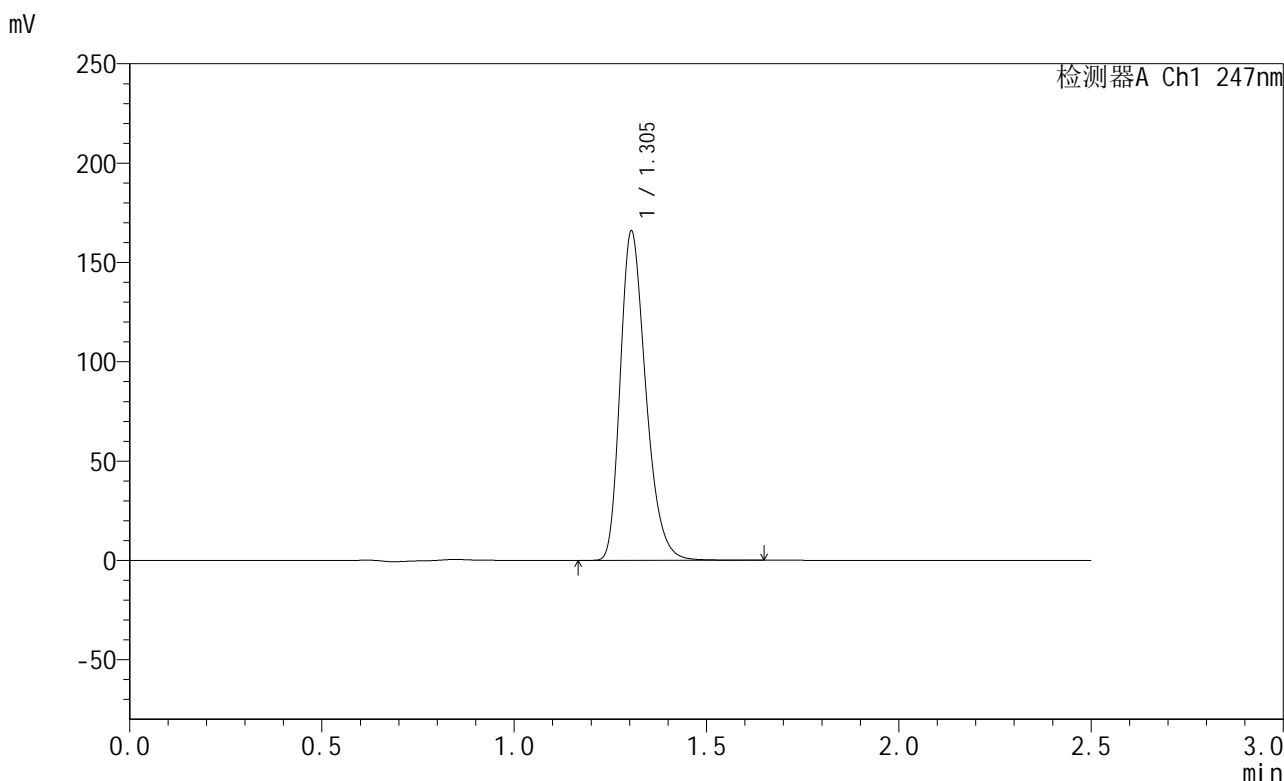
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	768235	100.000	165732	1868	1.287	--
总计		768235	100.000	165732			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

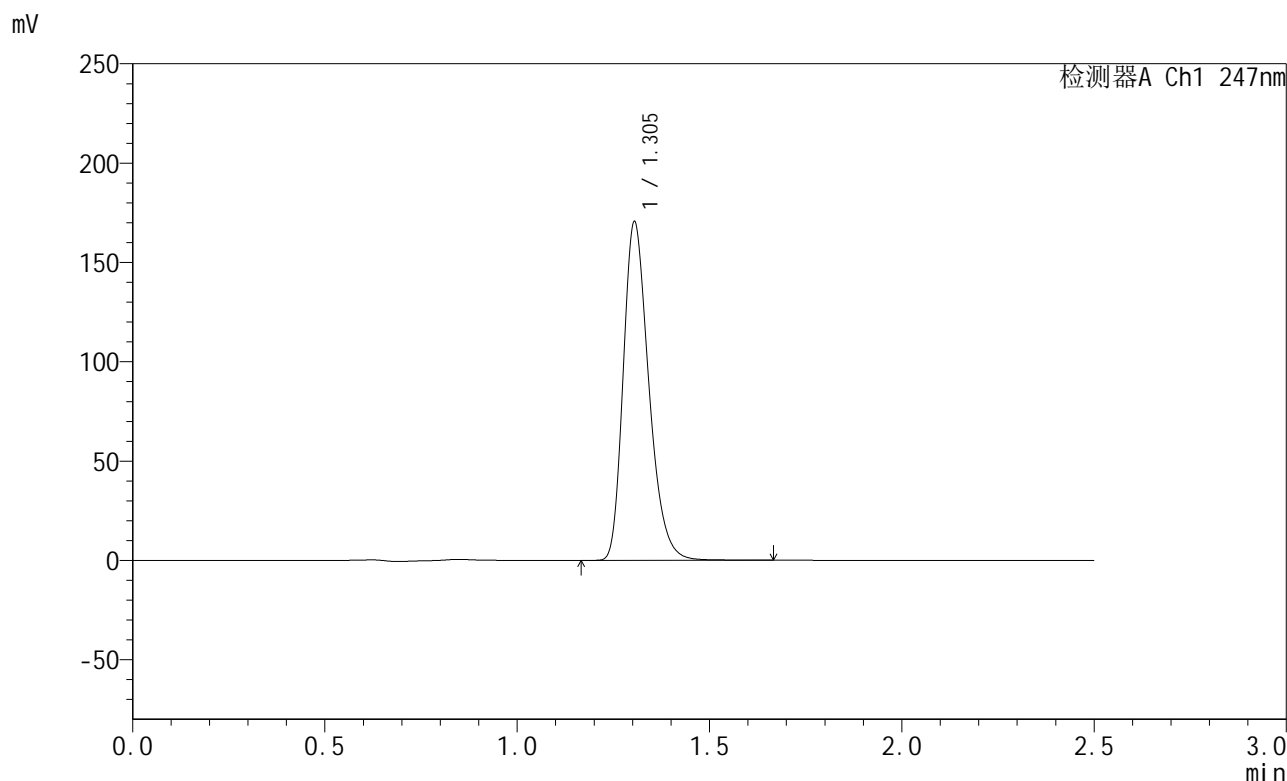
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	767847	100.000	165713	1868	1.287	--
总计		767847	100.000	165713			

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

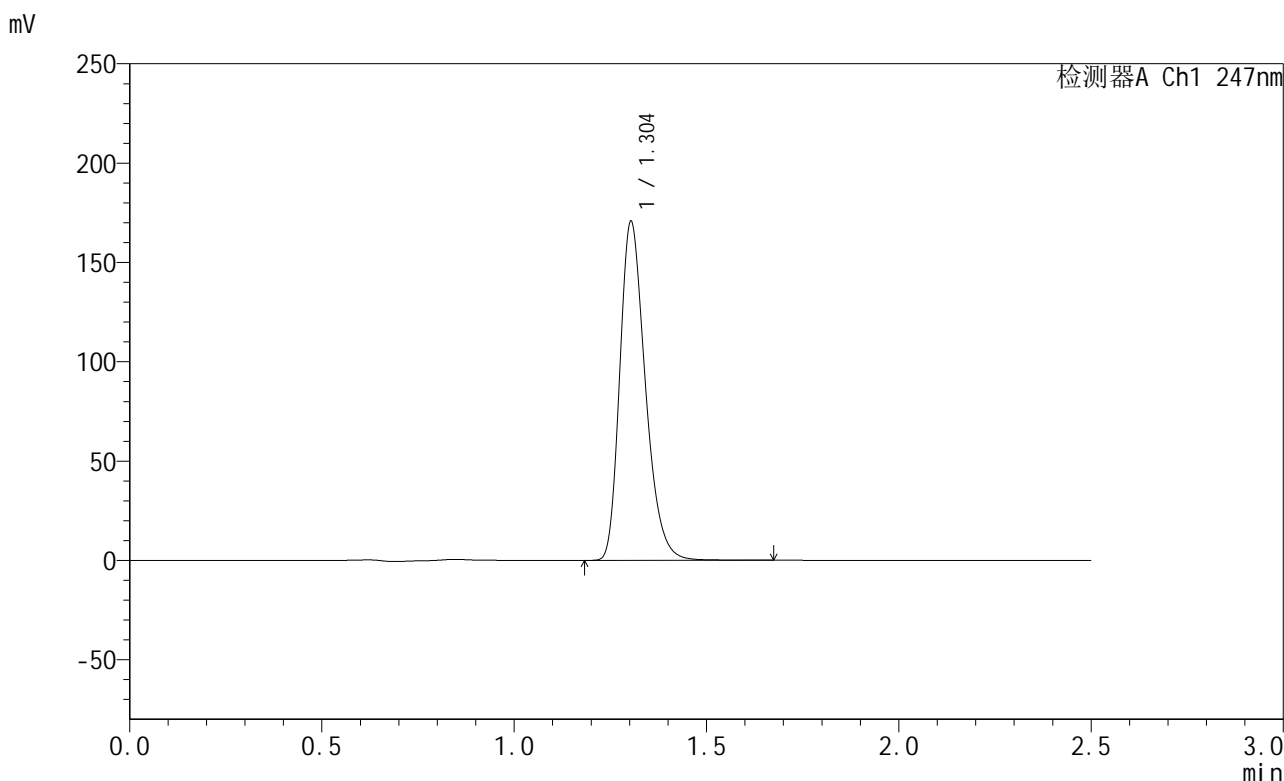
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	789825	100.000	170397	1867	1.287	--
总计		789825	100.000	170397			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

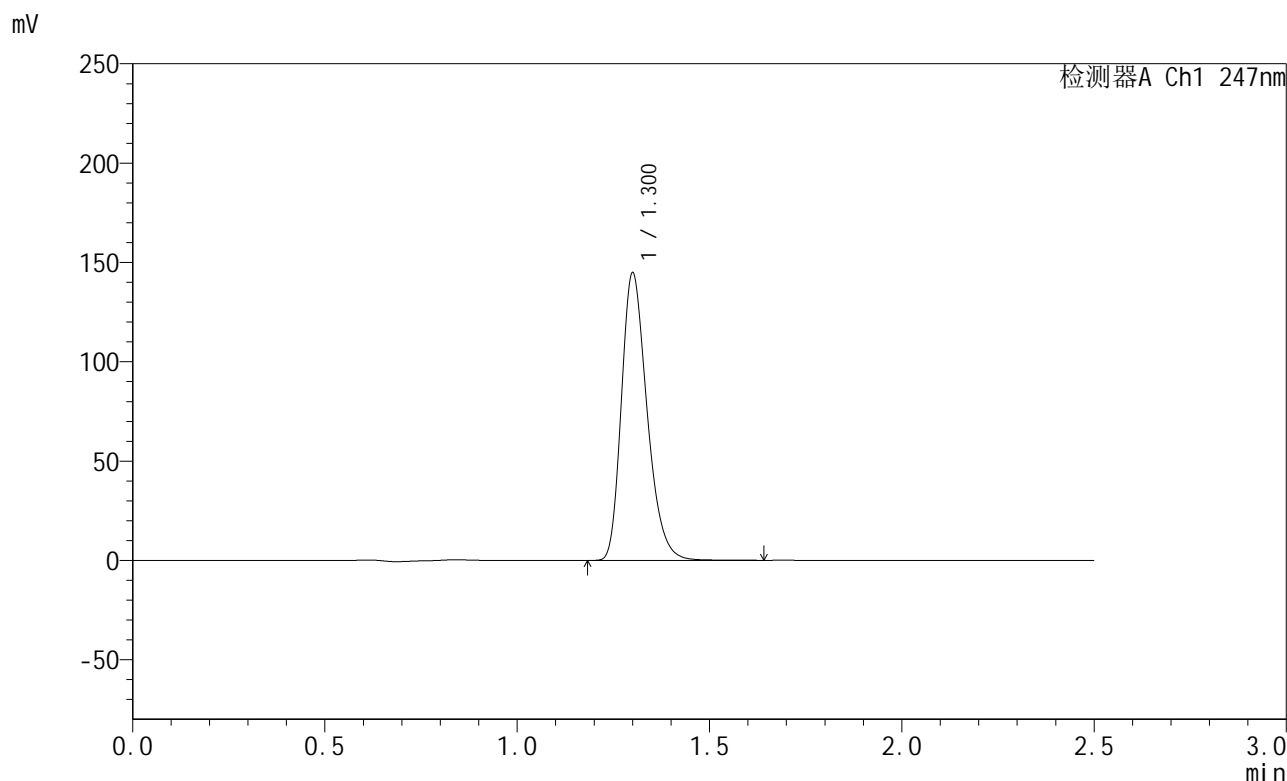
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	790392	100.000	170290	1863	1.287	--
总计		790392	100.000	170290			

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			

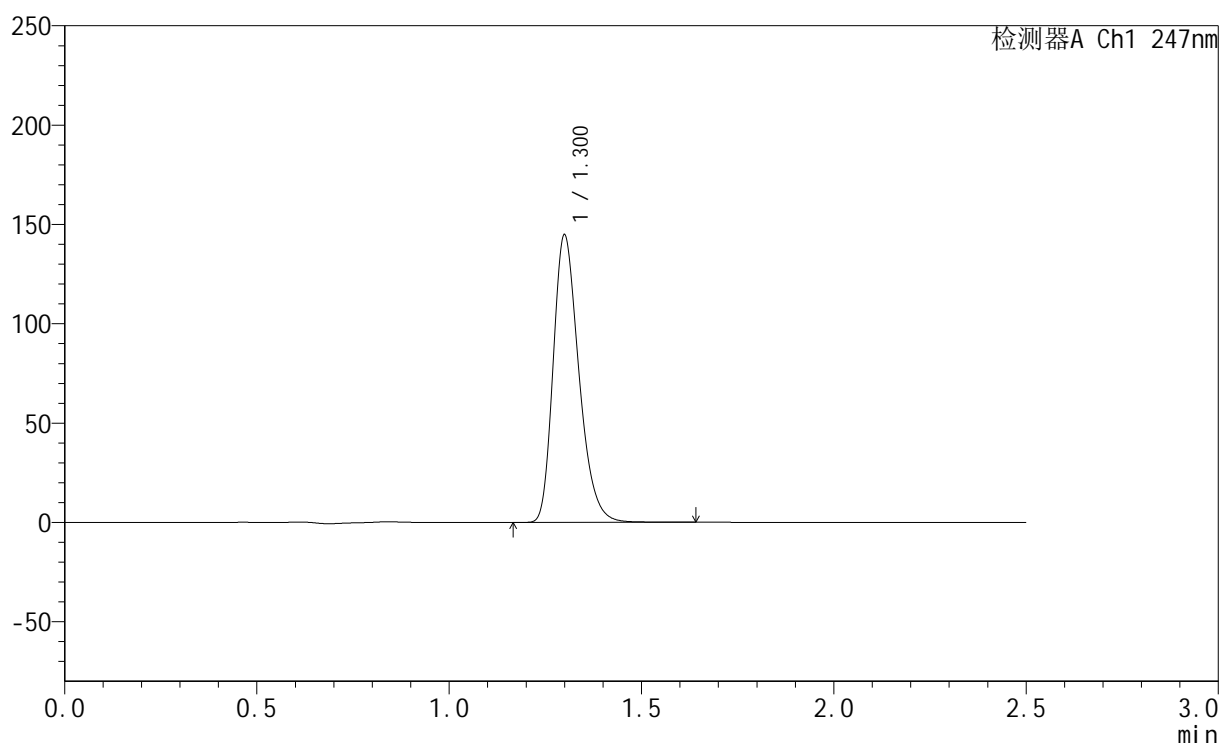
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-82/25-1211-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	1.300	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