

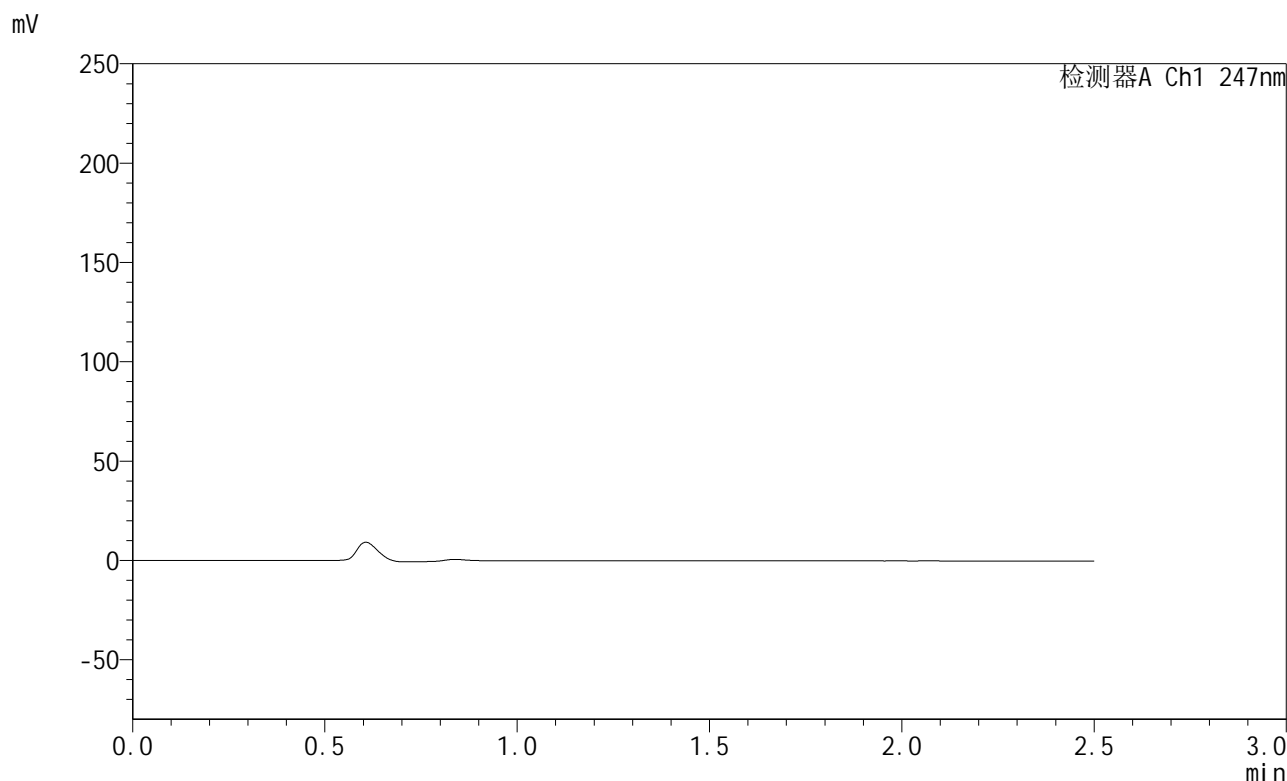


# SMF-356

## <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 - 0-86/25-1214-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

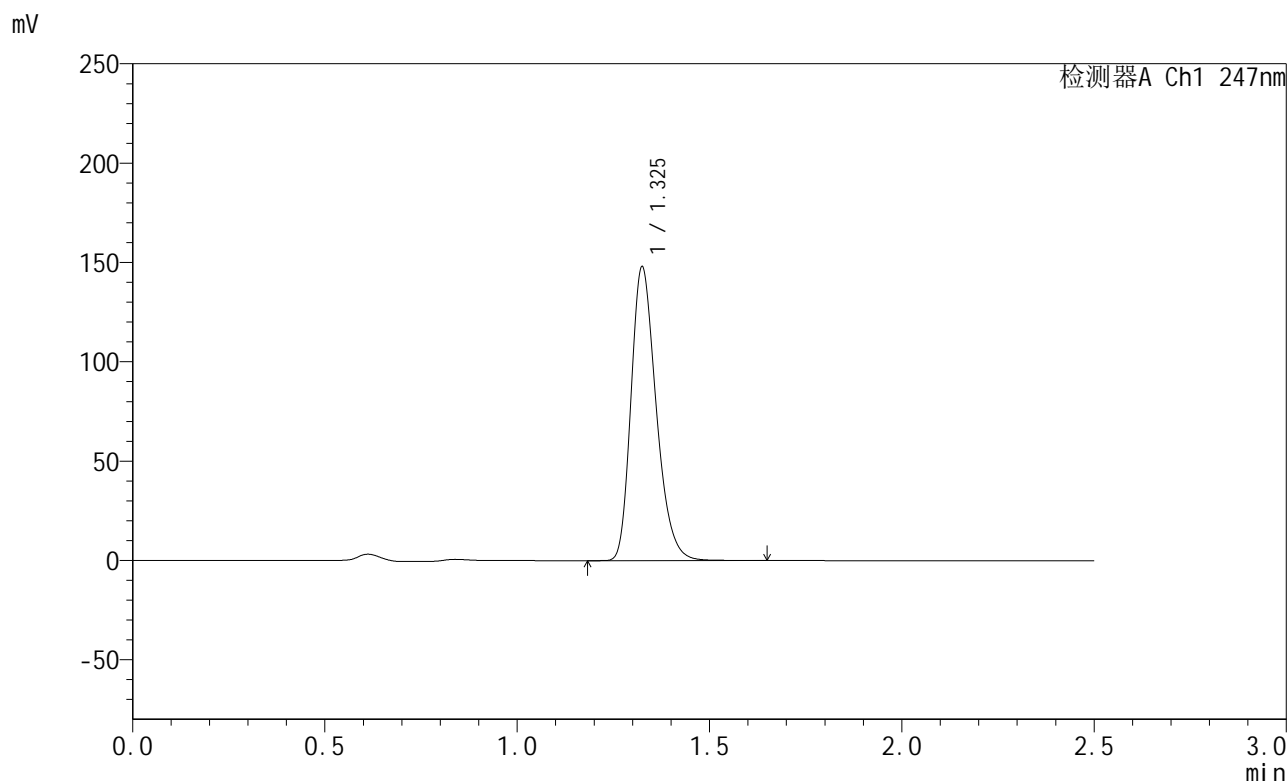
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-86/25-1215-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

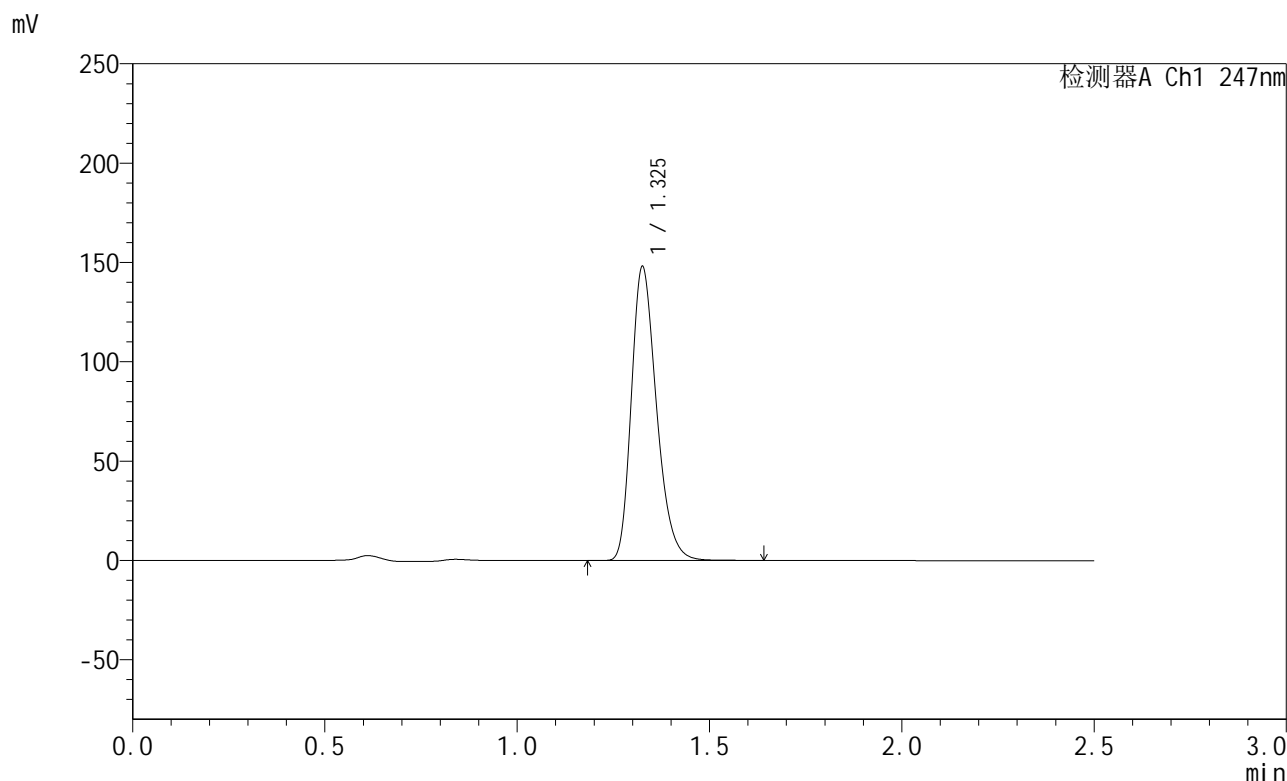
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	674554	100.000	147154	1977	1.275	--
总计		674554	100.000	147154			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-86/25-1216-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

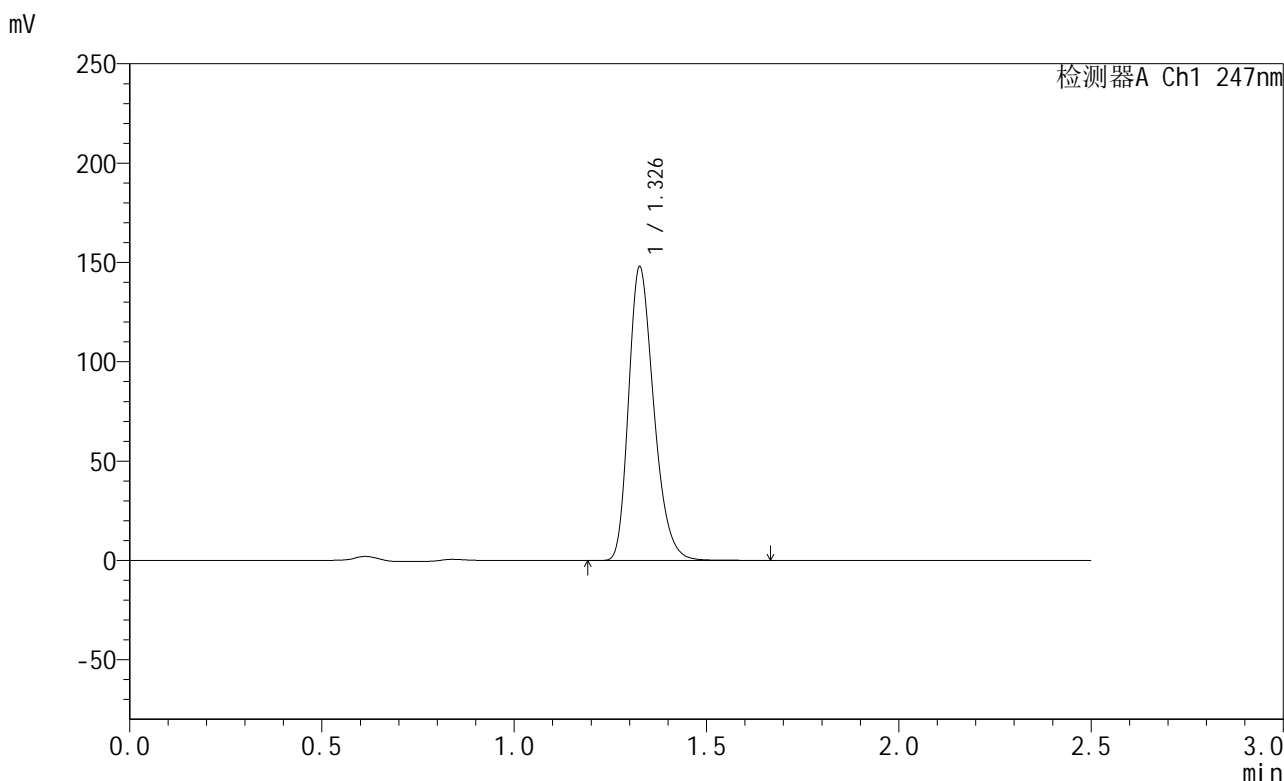
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	674342	100.000	146674	1982	1.276	--
总计		674342	100.000	146674			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-86/25-1217-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:57:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:17      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	1.326	674490	100.000	146466	1982	1.276	--
总计		674490	100.000	146466			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

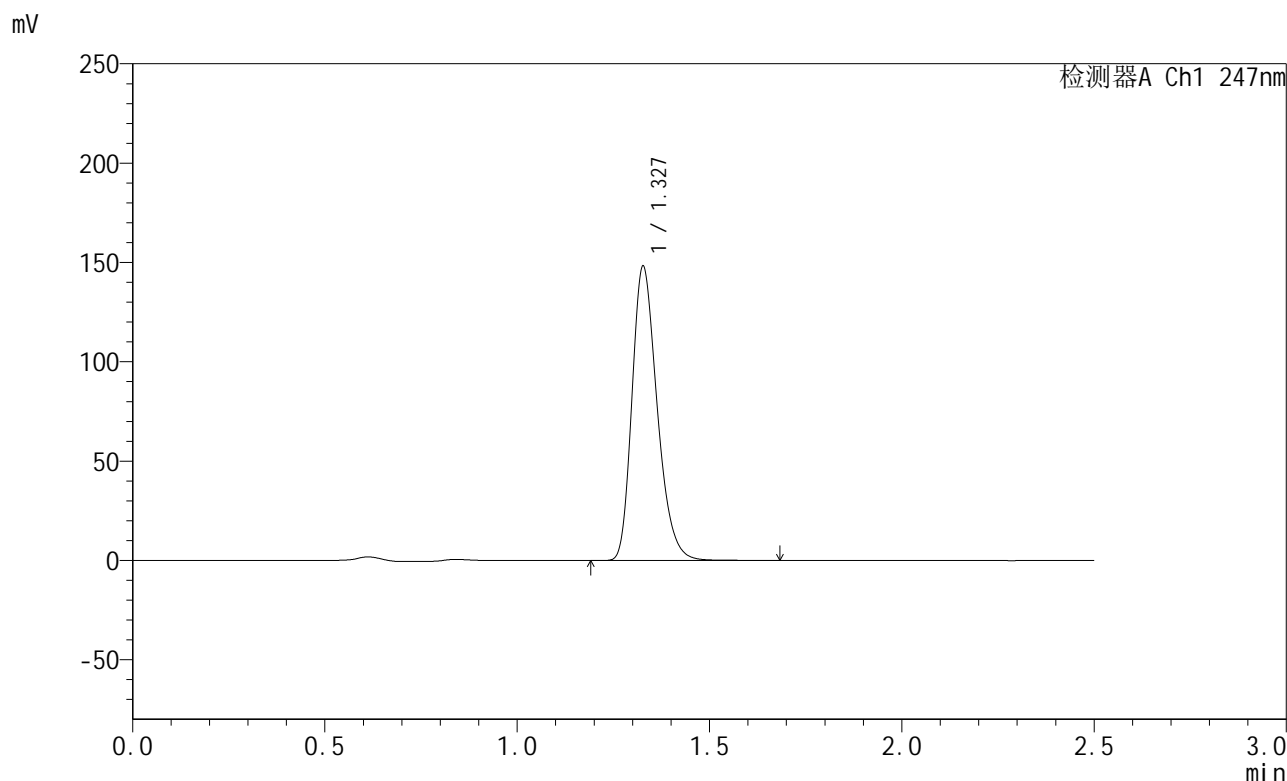


# SMF-356

## <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 - 0-86/25-1218-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:00:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:20      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	1.327	676070	100.000	147313	1983	1.274	--
总计		676070	100.000	147313			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

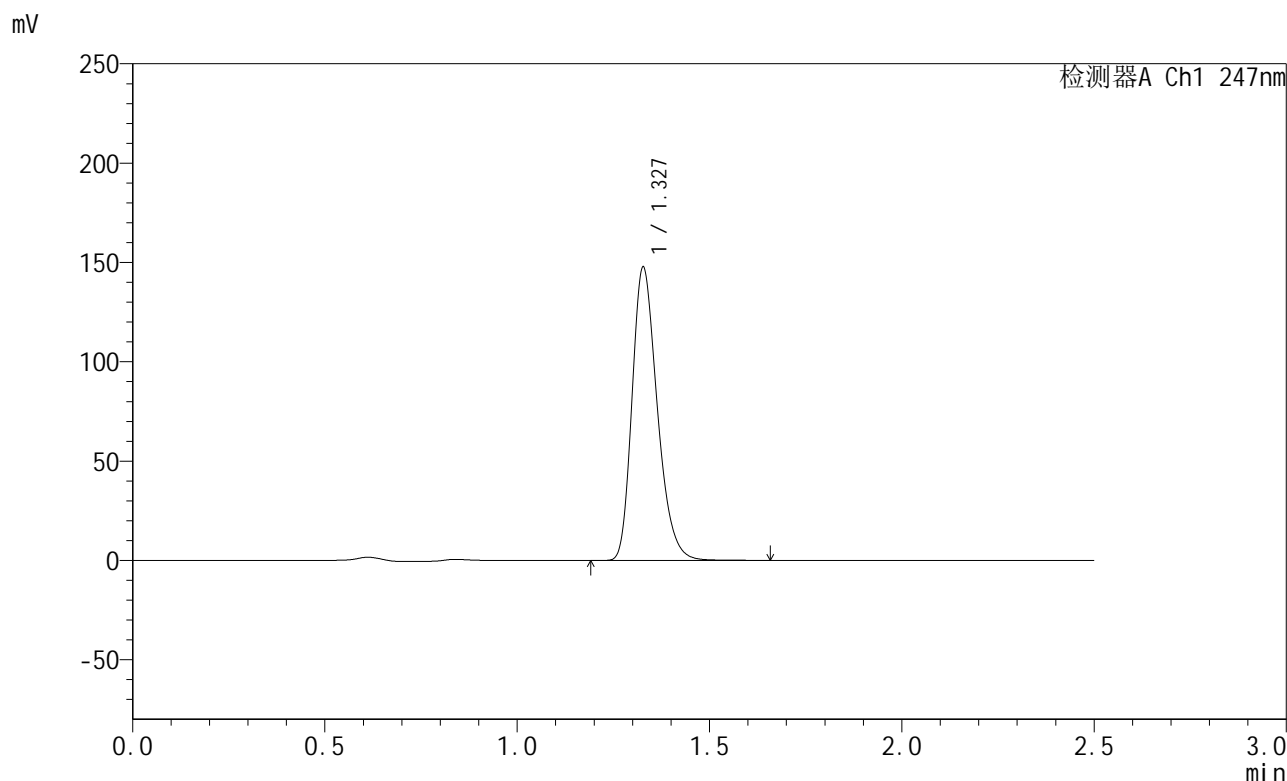


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1219-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:03:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

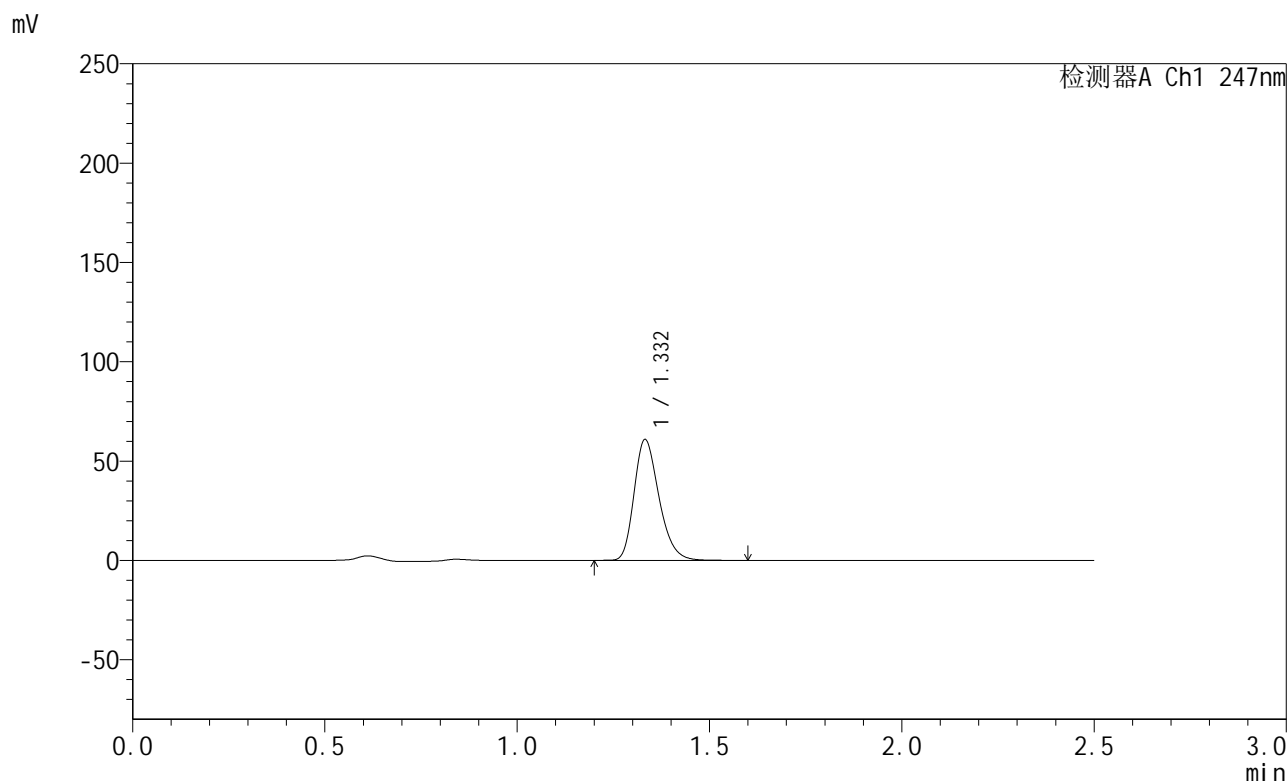
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	674176	100.000	146952	1982	1.274	--
总计		674176	100.000	146952			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1220-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

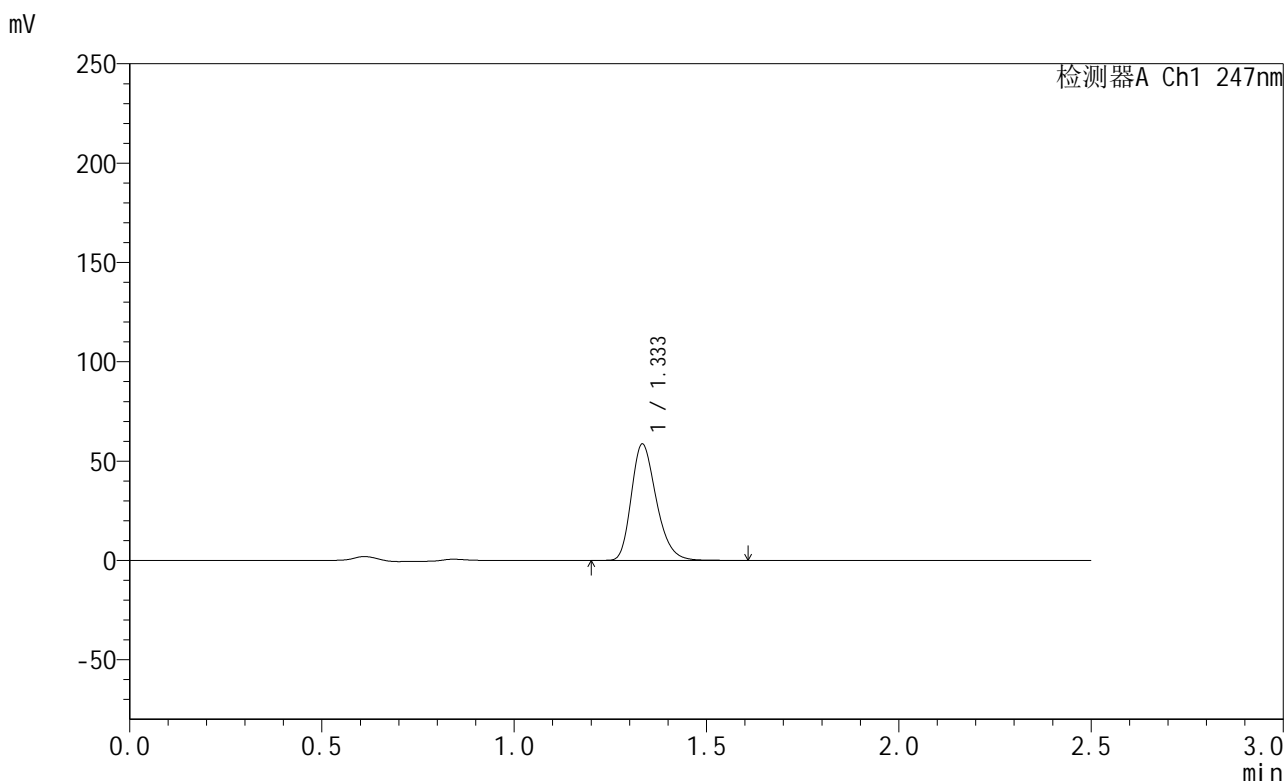
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	274665	100.000	60636	2037	1.267	--
总计		274665	100.000	60636			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1221-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:08:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:28      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	1.333	265241	100.000	58299	2036	1.269	--
总计		265241	100.000	58299			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

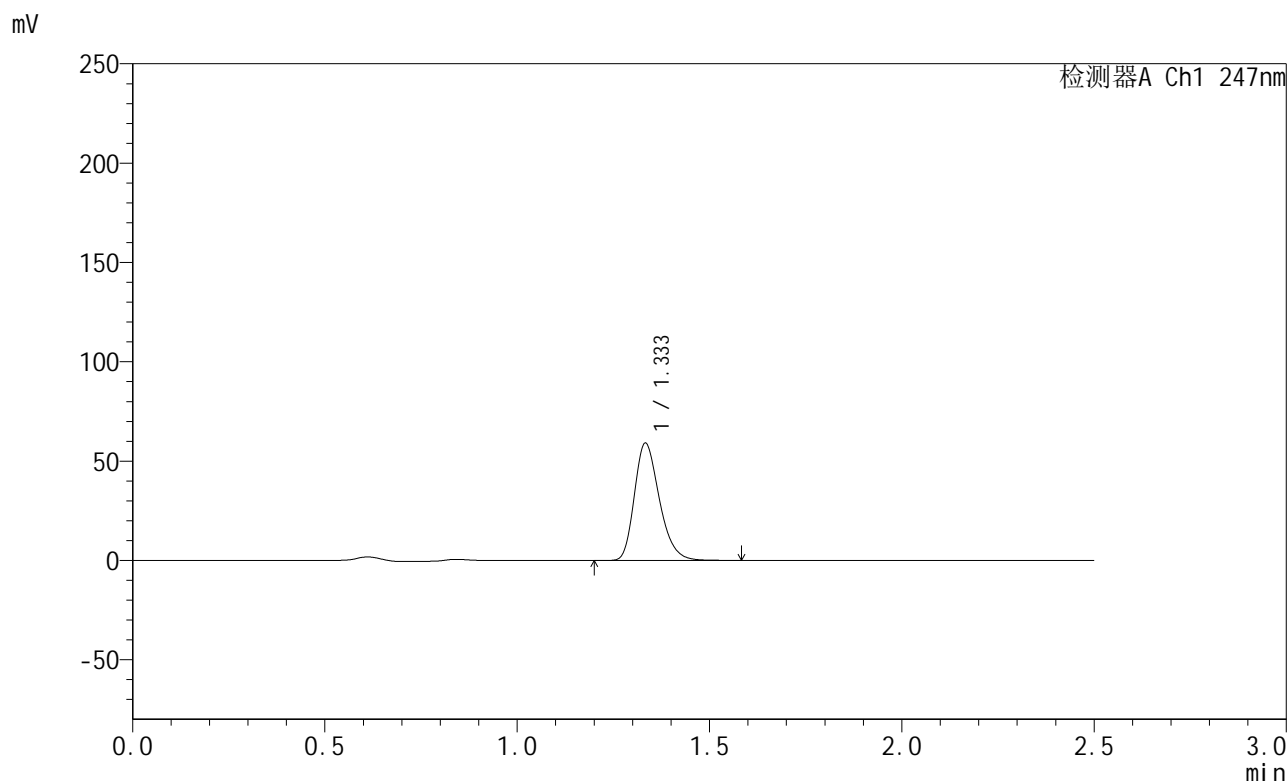


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1222-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

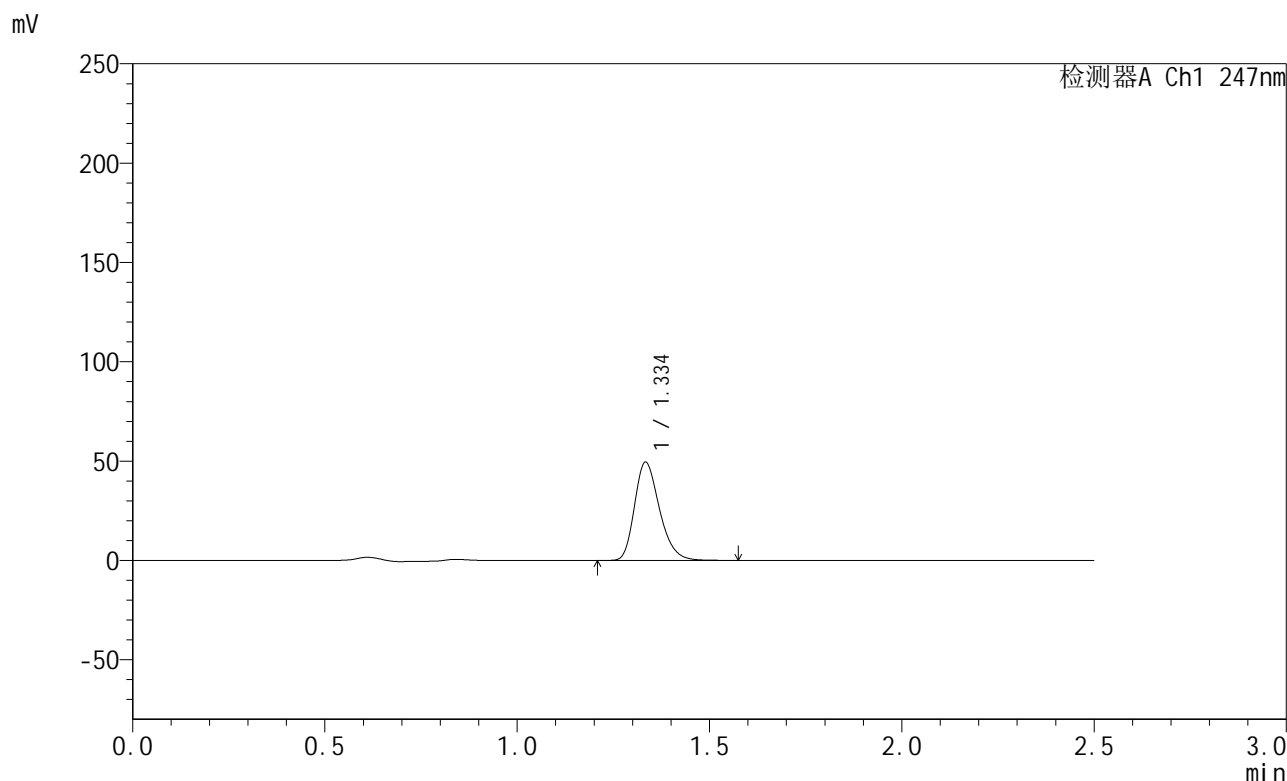
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	267081	100.000	58685	2034	1.270	--
总计		267081	100.000	58685			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-86/25-1223-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

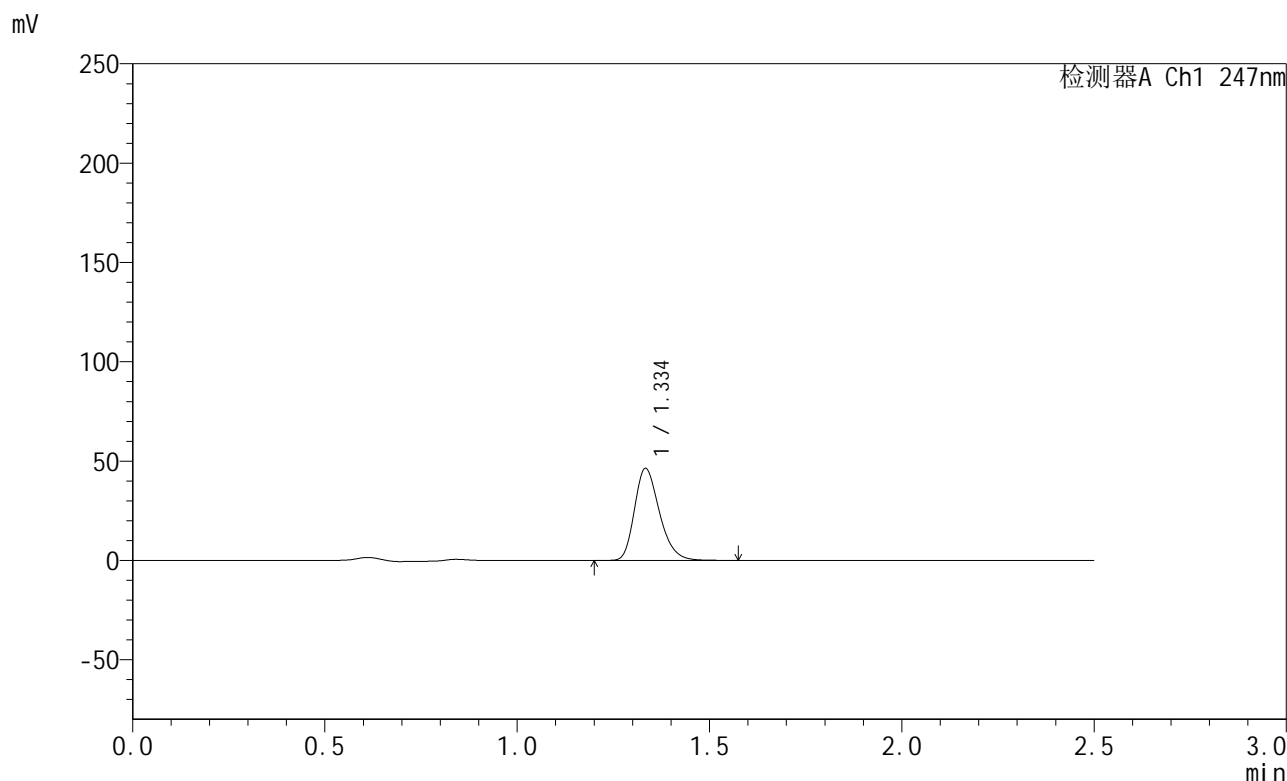
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	223548	100.000	49084	2039	1.269	--
总计		223548	100.000	49084			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1224-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

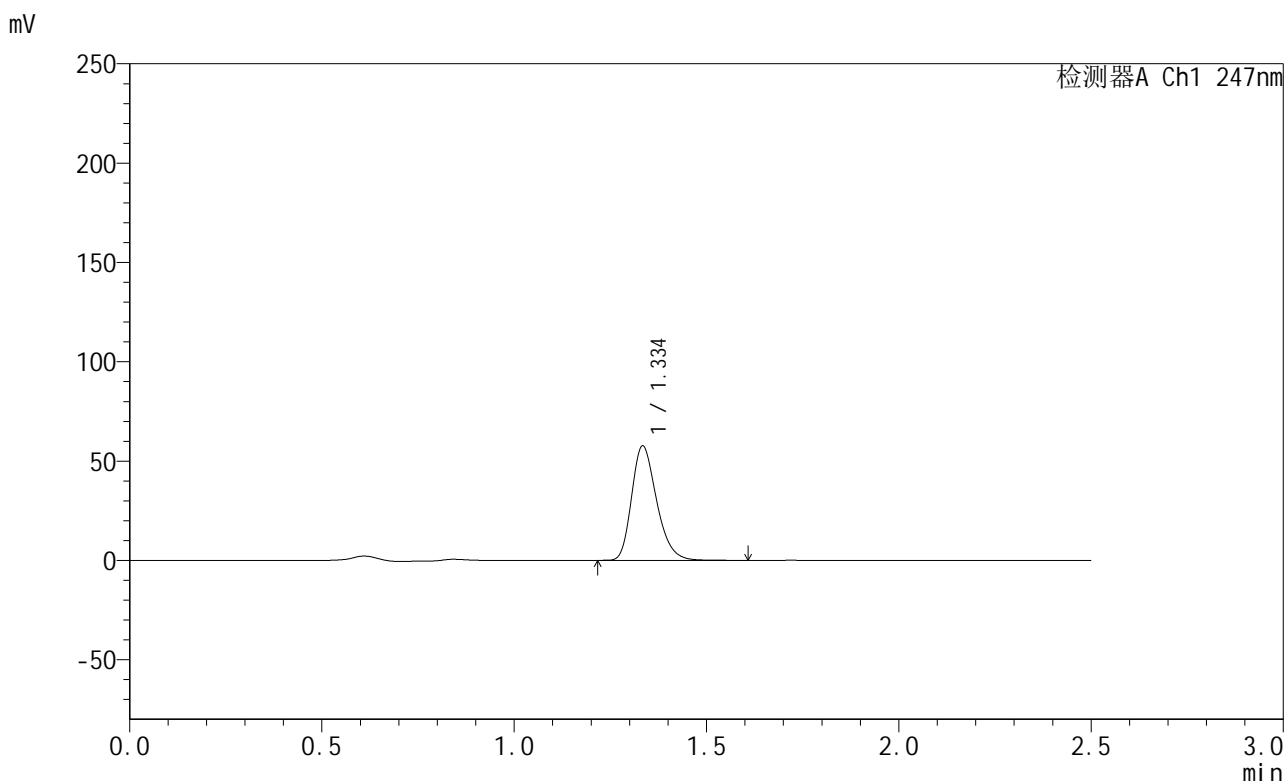
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	209440	100.000	45997	2042	1.268	--
总计		209440	100.000	45997			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1225-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

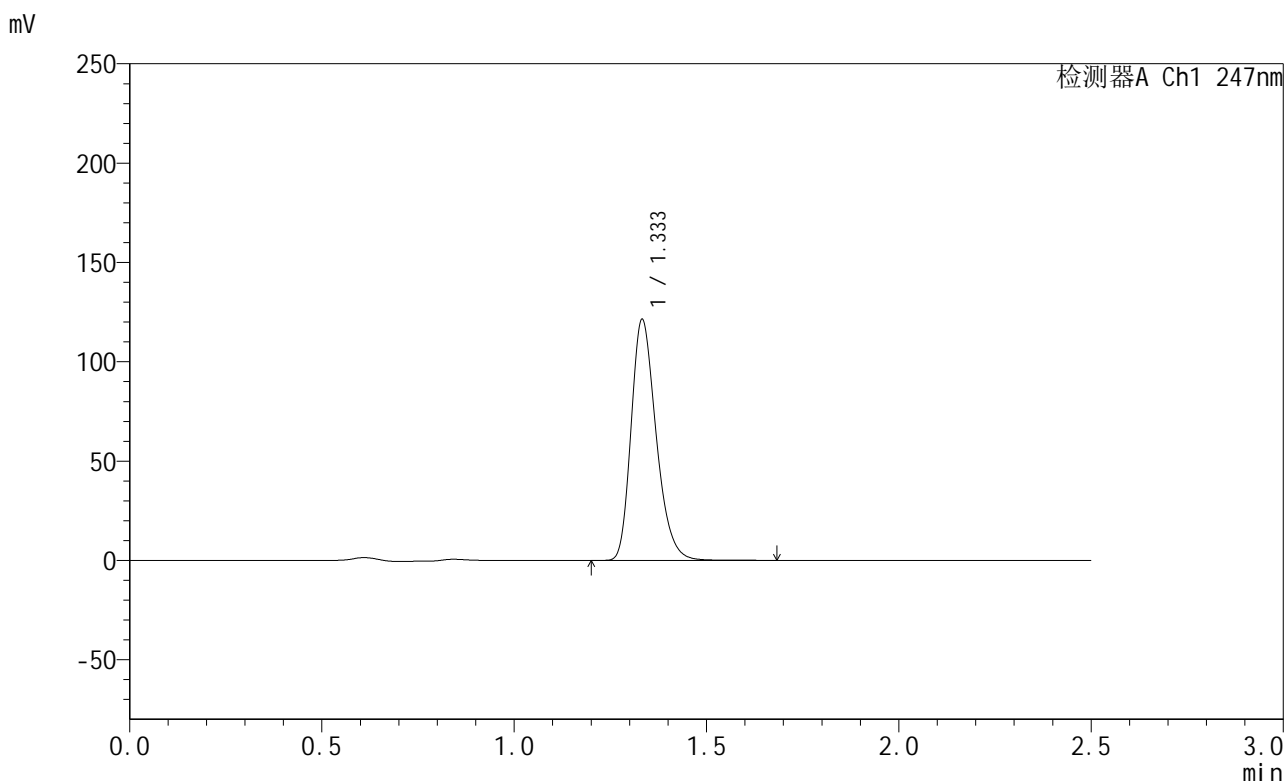
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	260724	100.000	57138	2037	1.270	--
总计		260724	100.000	57138			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1226-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

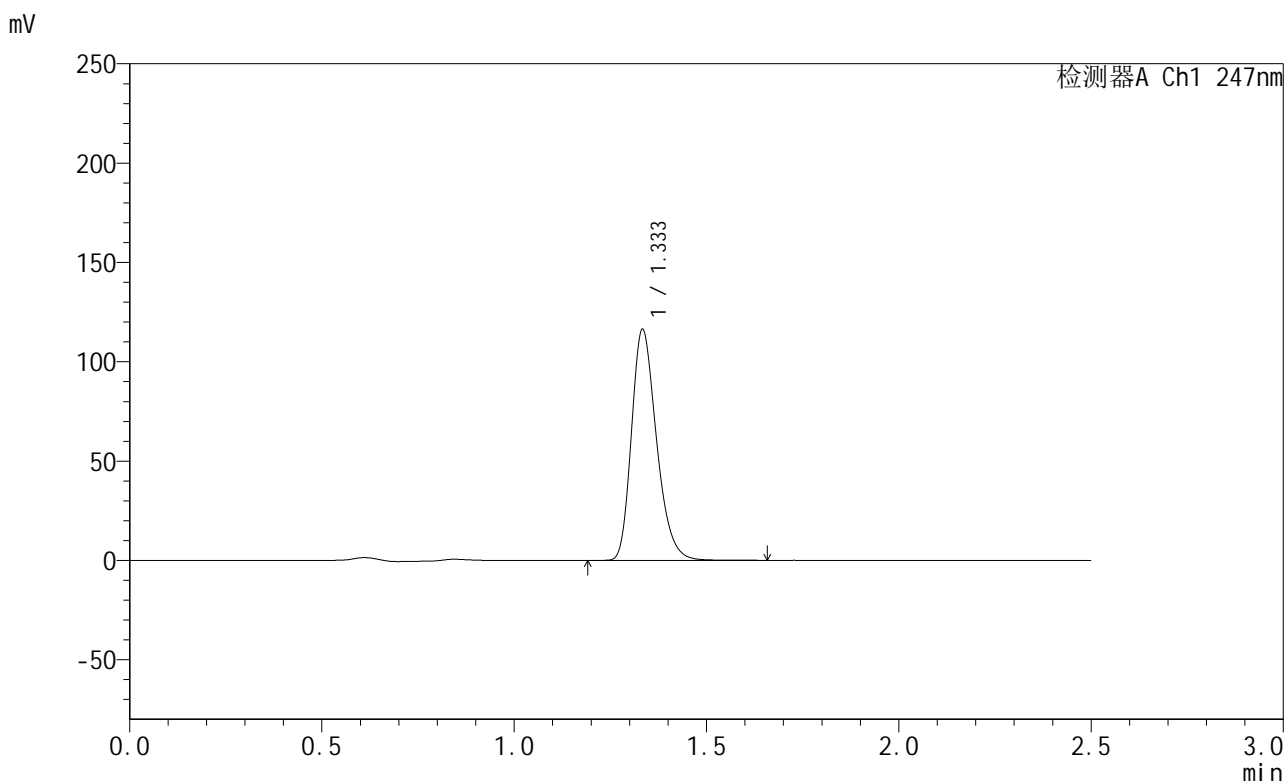
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	549465	100.000	120842	2032	1.270	--
总计		549465	100.000	120842			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1227-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:26:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:45      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	1.333	526627	100.000	115400	2034	1.272	--
总计		526627	100.000	115400			

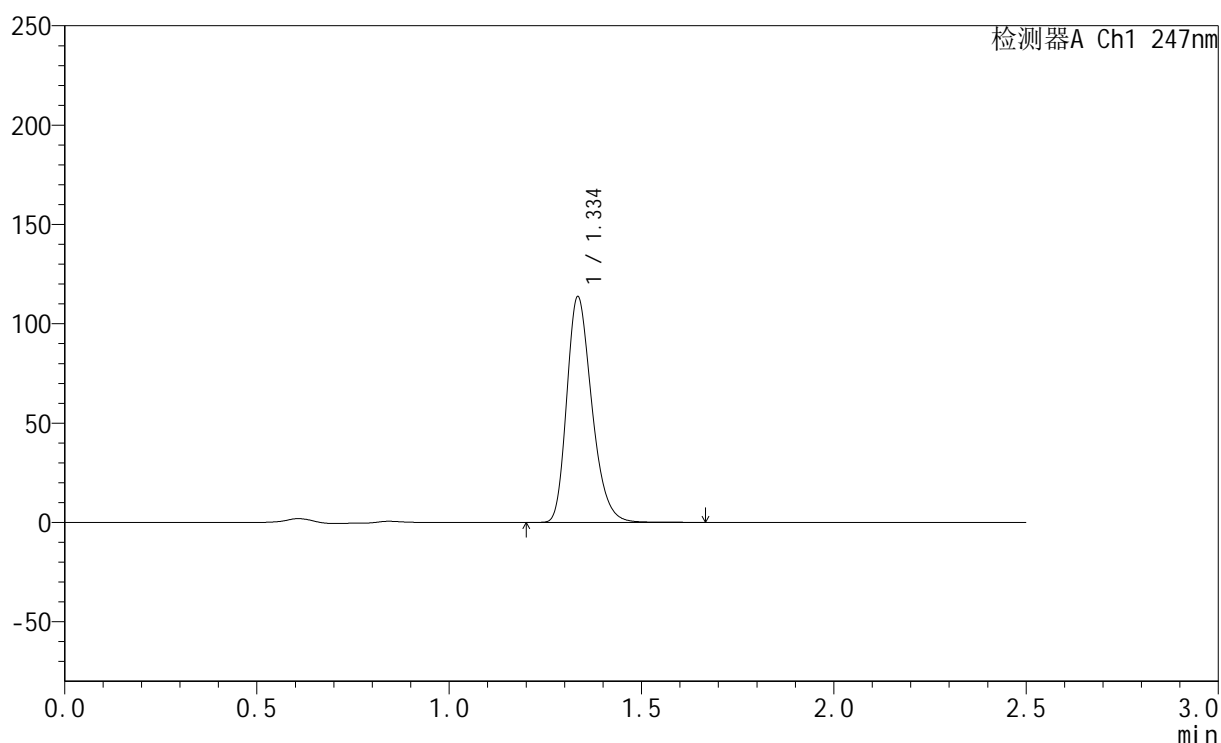
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-86/25-1228-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:28:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	515068	100.000	112486	2035	1.272	--
总计		515068	100.000	112486			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

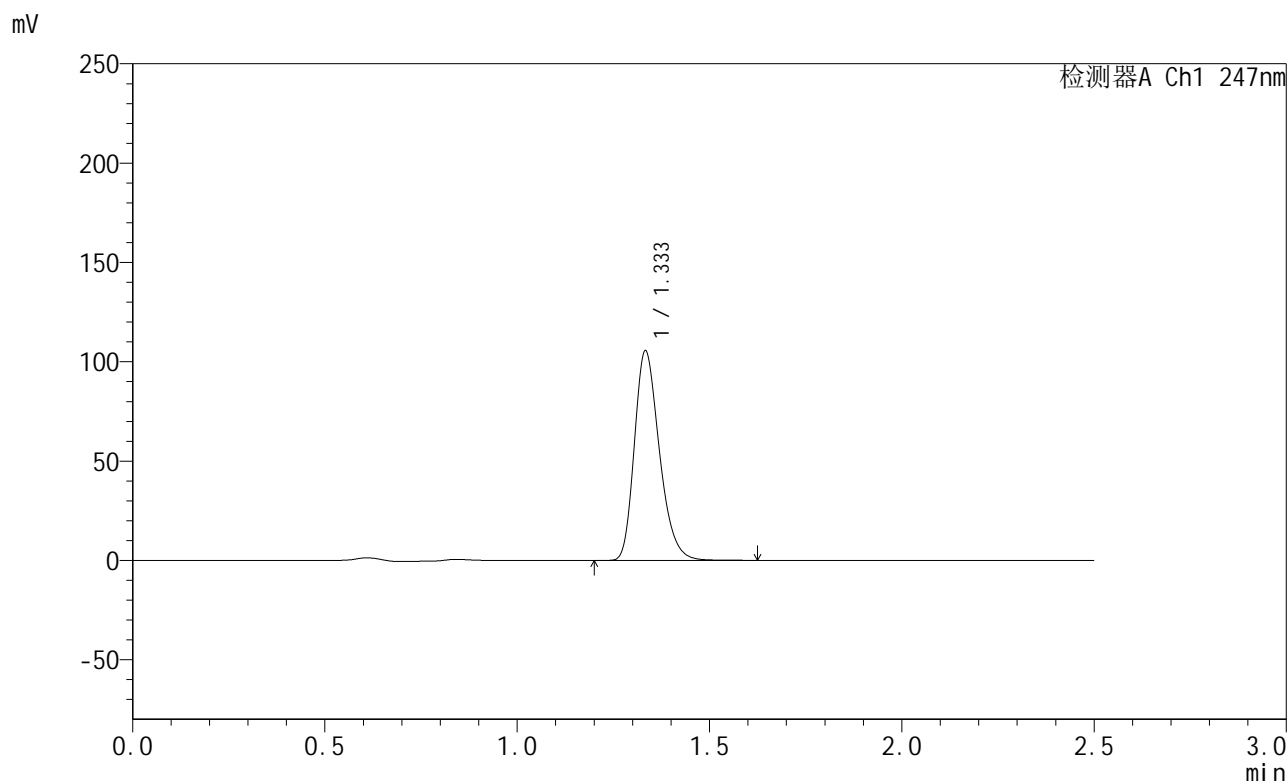


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1229-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:50      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	1.333	477626	100.000	104845	2034	1.270	--
总计		477626	100.000	104845			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

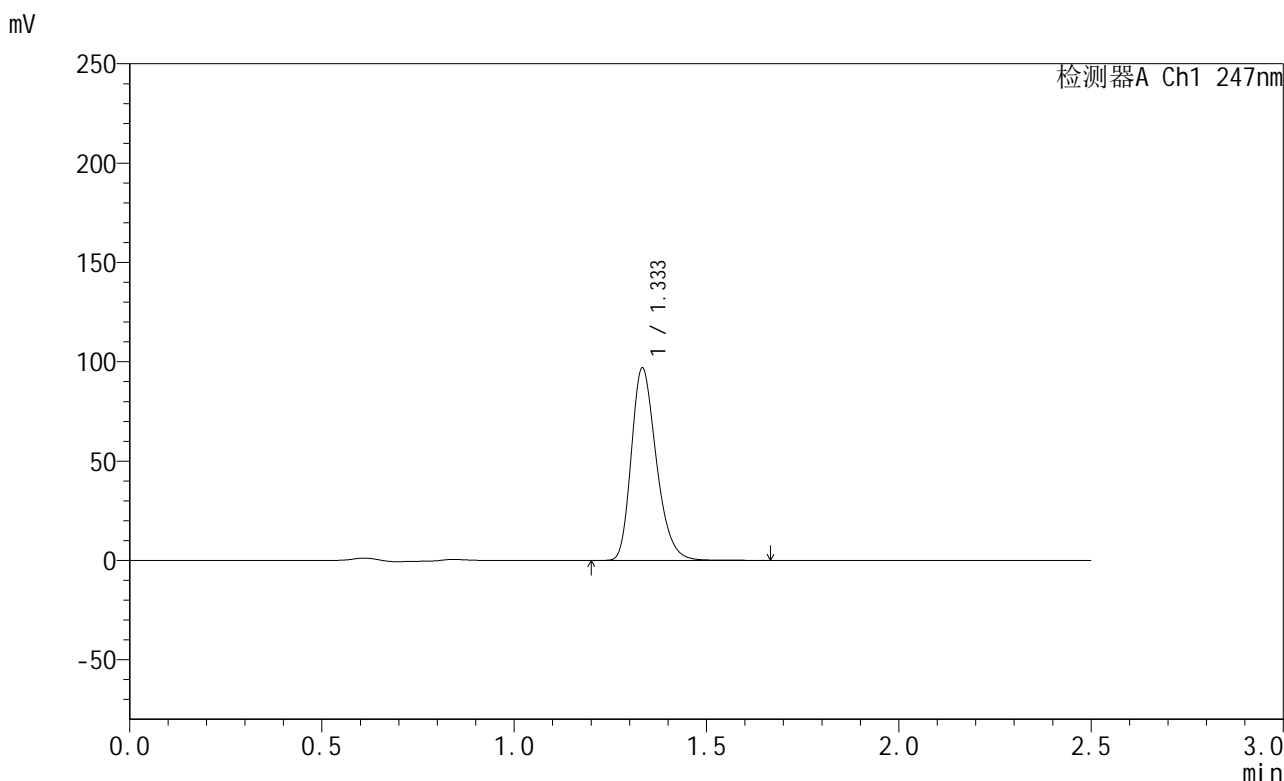


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1230-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:34:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

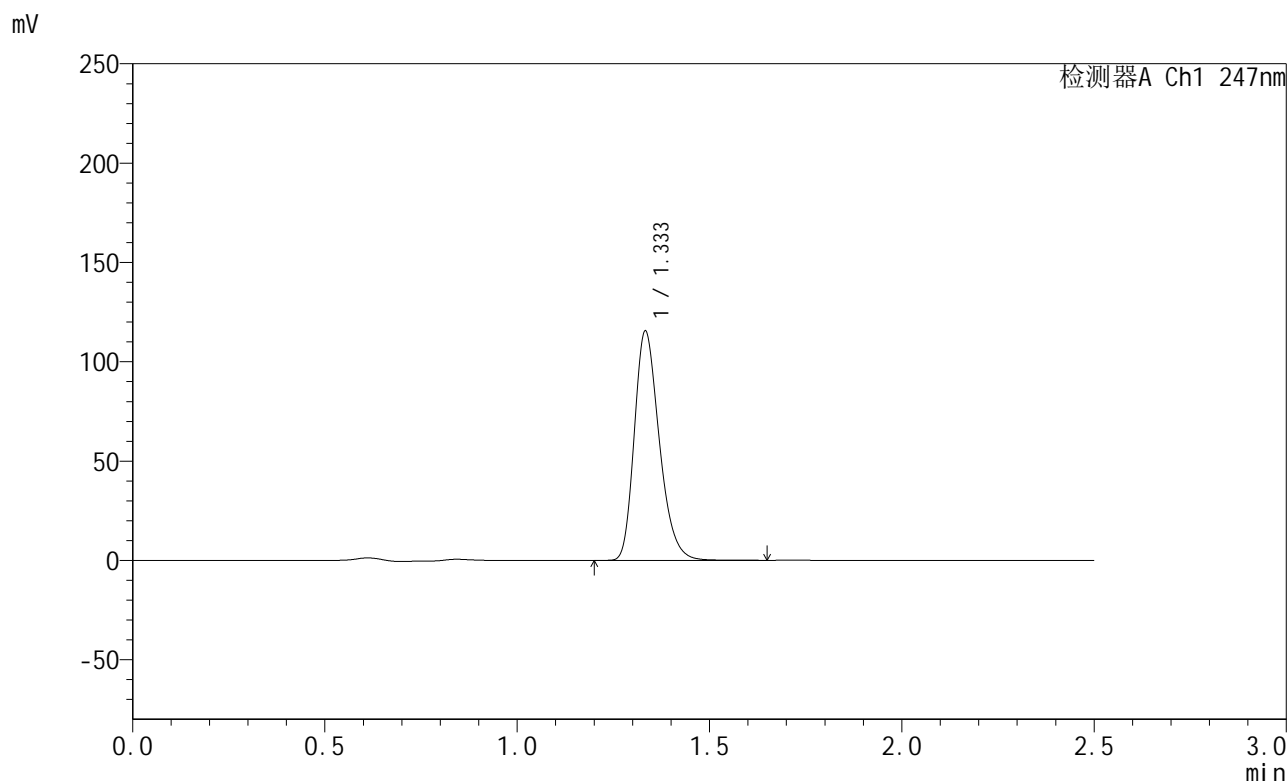
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	438913	100.000	96326	2032	1.271	--
总计		438913	100.000	96326			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1231-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:56      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	1.333	522406	100.000	114765	2035	1.271	--
总计		522406	100.000	114765			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

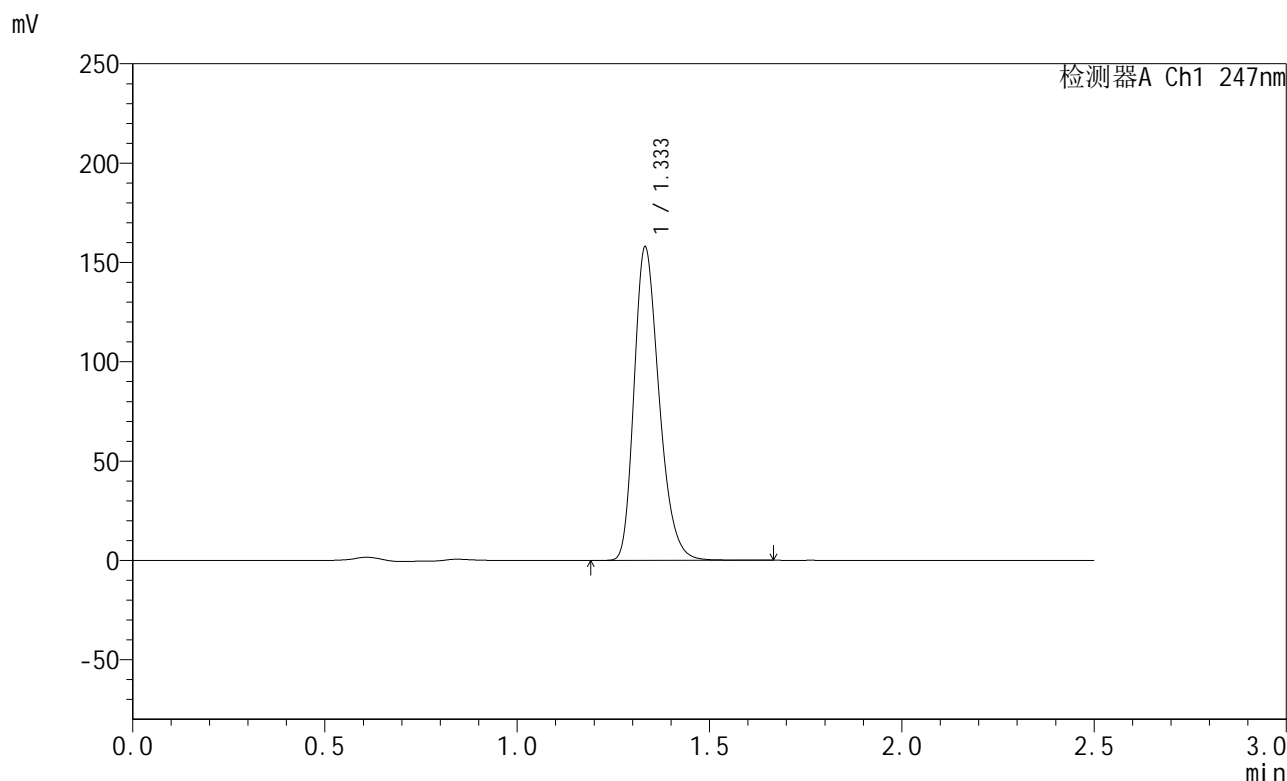


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1232-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:40:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:40:59      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	1.333	714796	100.000	157134	2029	1.272	--
总计		714796	100.000	157134			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



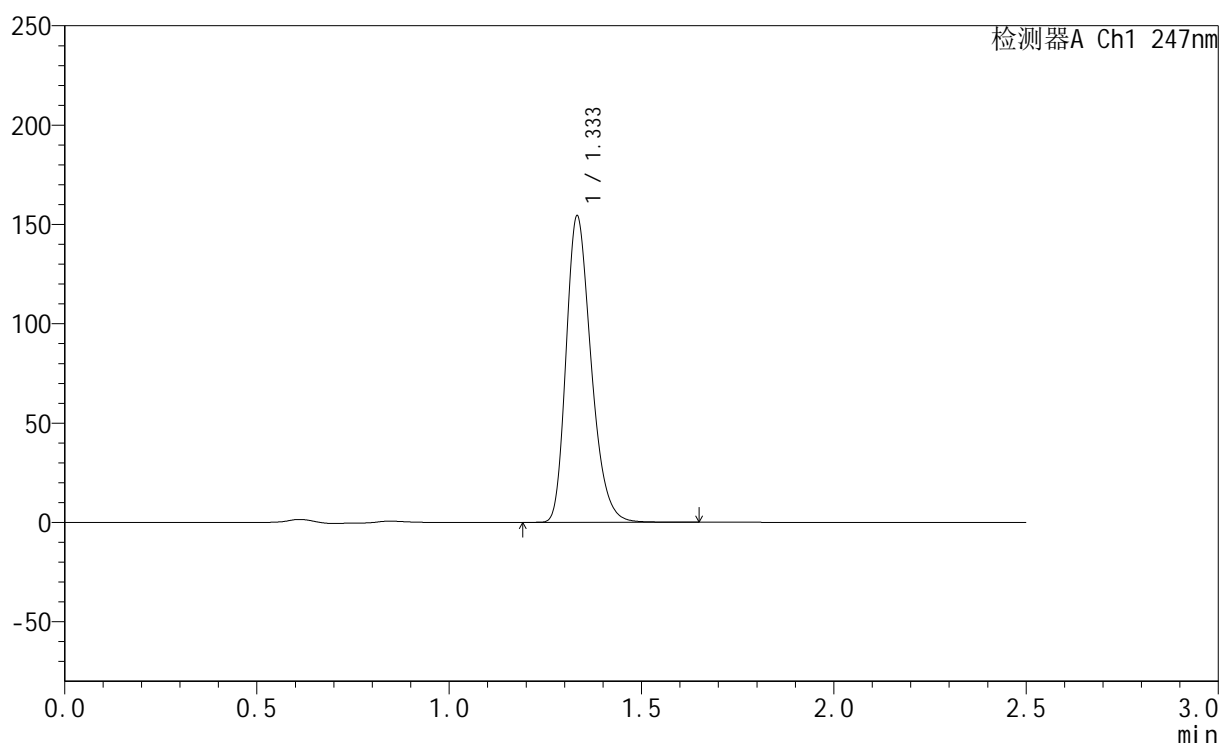
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1233-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:02      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	1.333	697914	100.000	153581	2031	1.272	--
总计		697914	100.000	153581			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

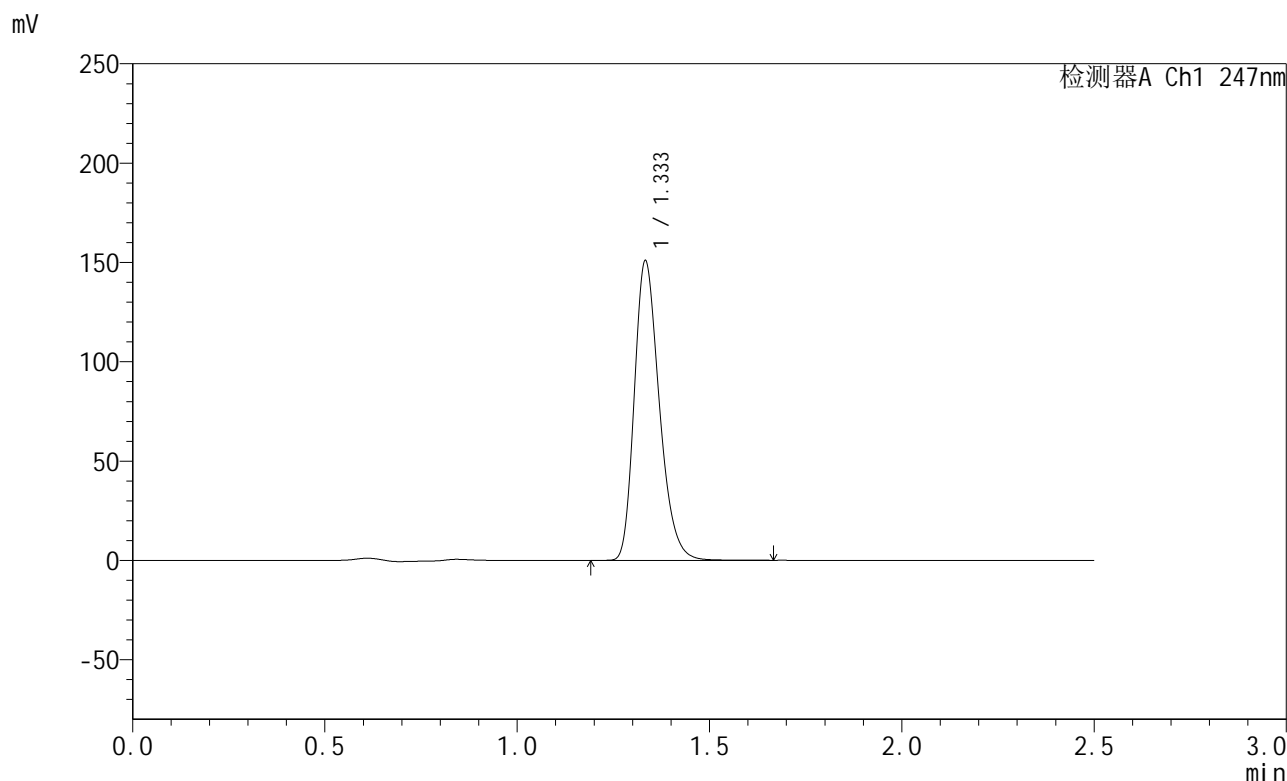


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1234-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:46:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:41:04      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	1.333	683185	100.000	149973	2032	1.272	--
总计		683185	100.000	149973			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

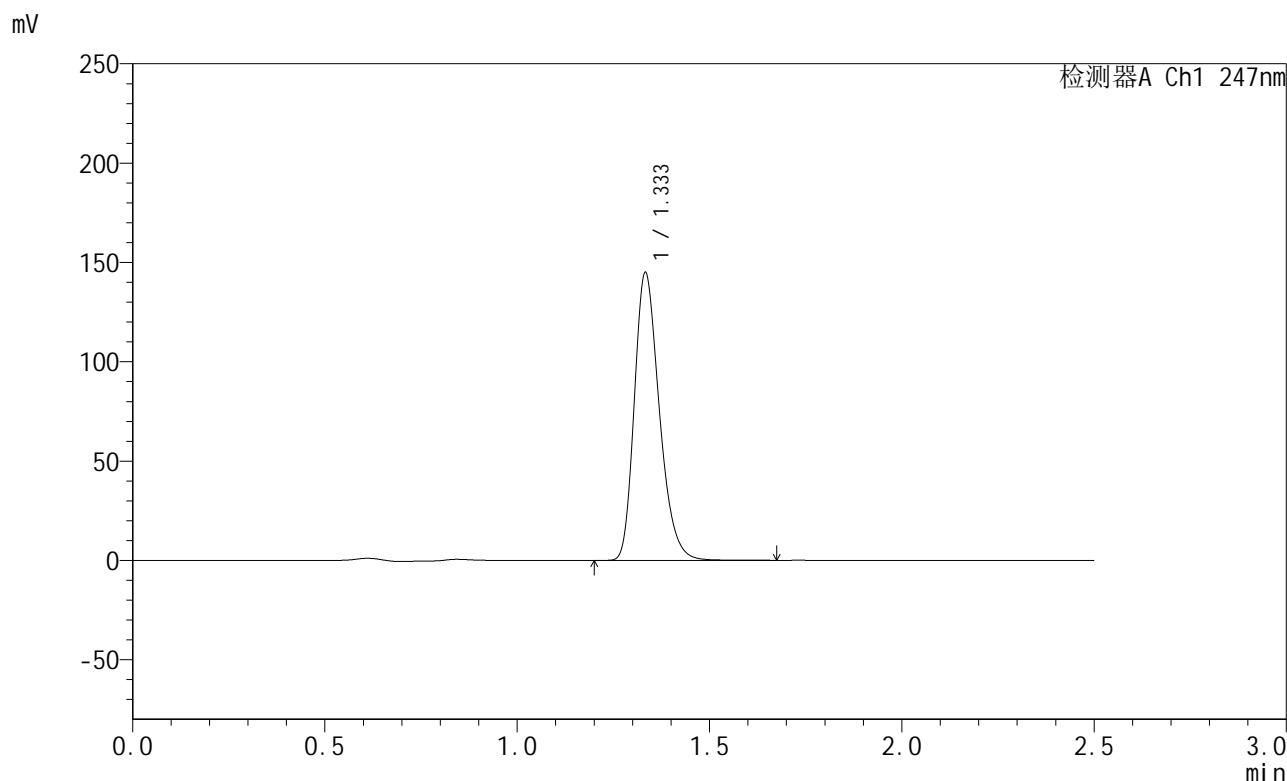


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1235-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:49:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

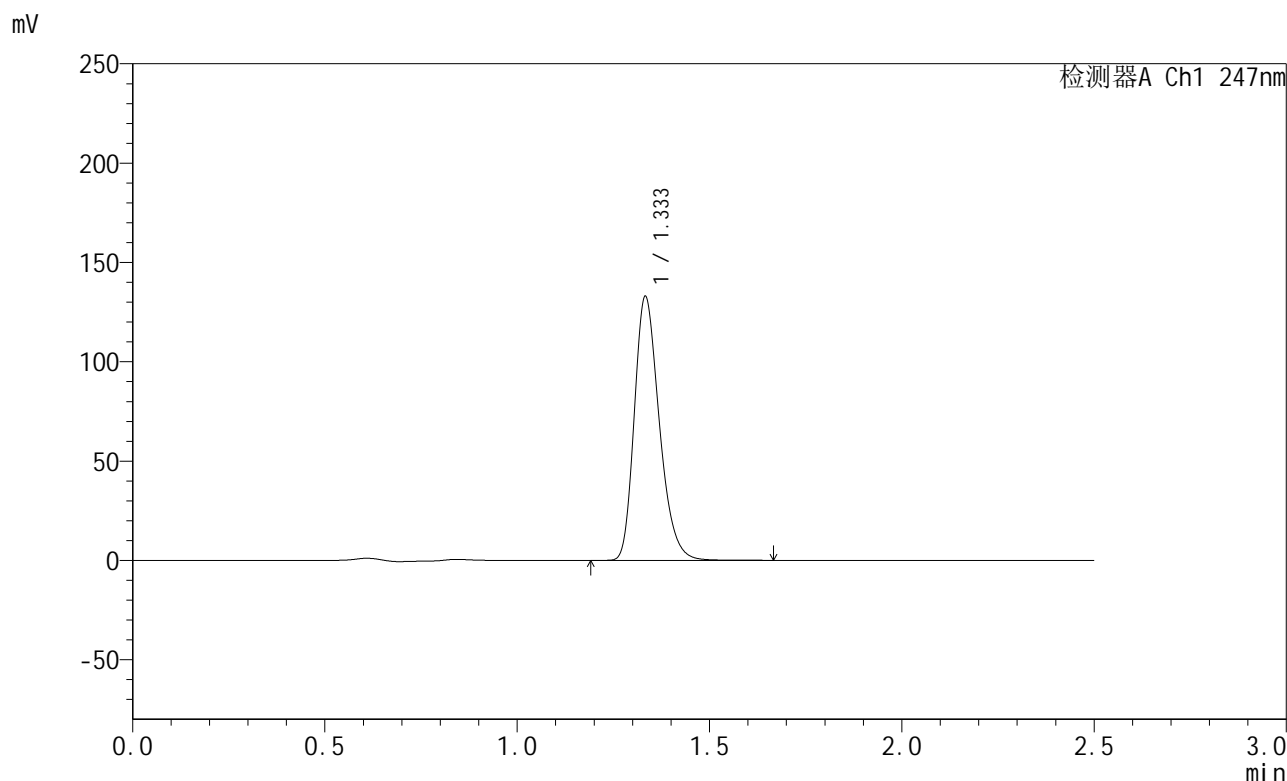
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	656000	100.000	144033	2033	1.272	--
总计		656000	100.000	144033			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1236-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:51:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:10      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	1.333	601689	100.000	132141	2034	1.271	--
总计		601689	100.000	132141			

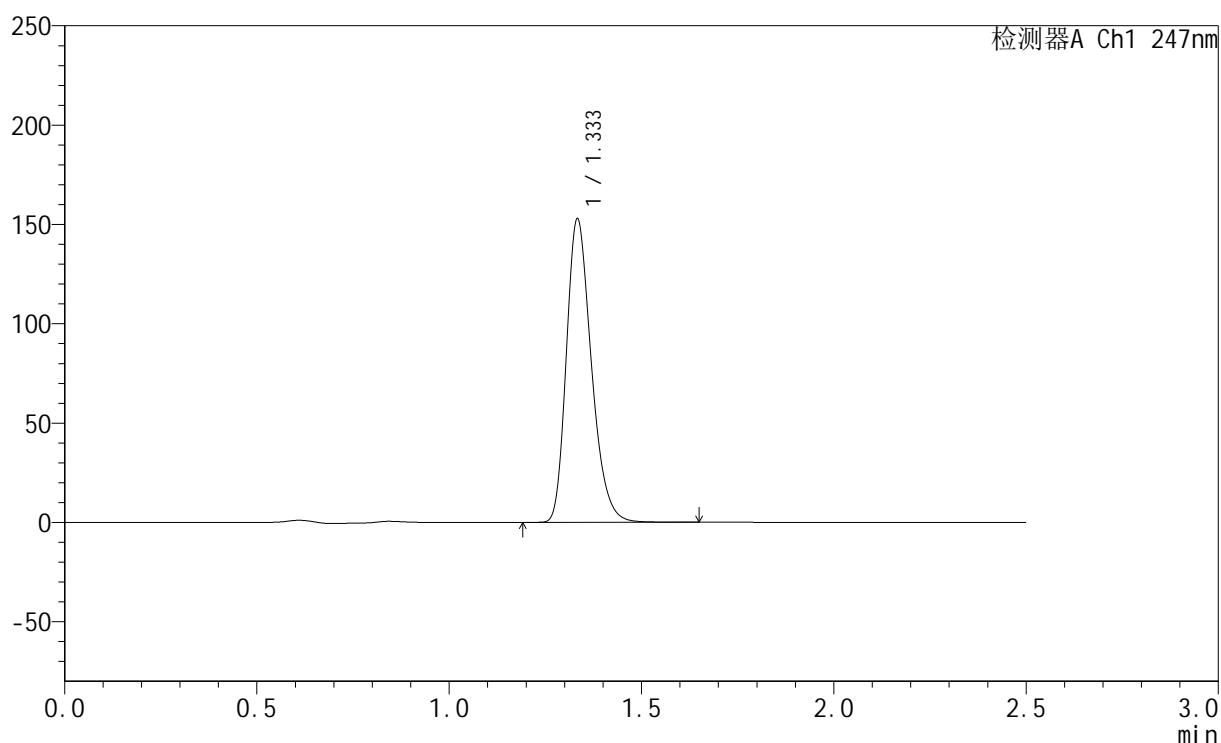
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1237-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:12      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	1.333	691872	100.000	151833	2033	1.273	--
总计		691872	100.000	151833			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

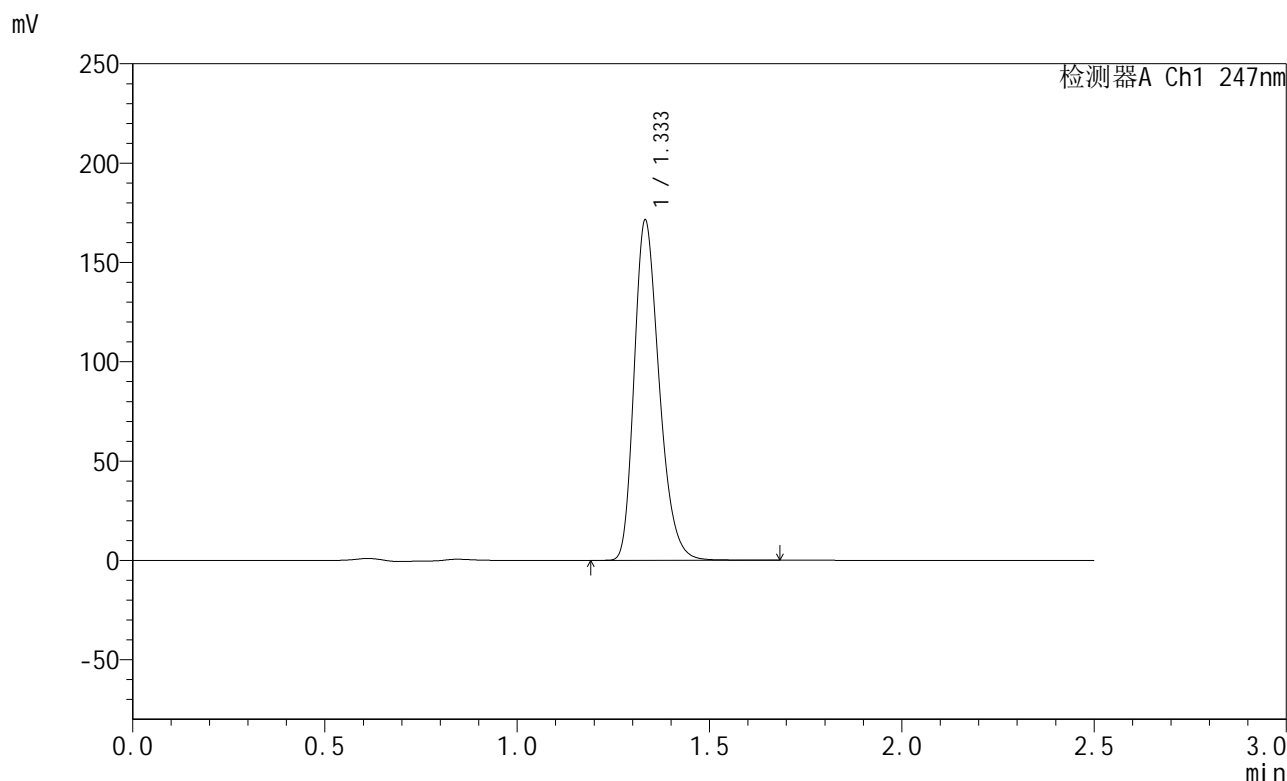


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1238-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:57:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

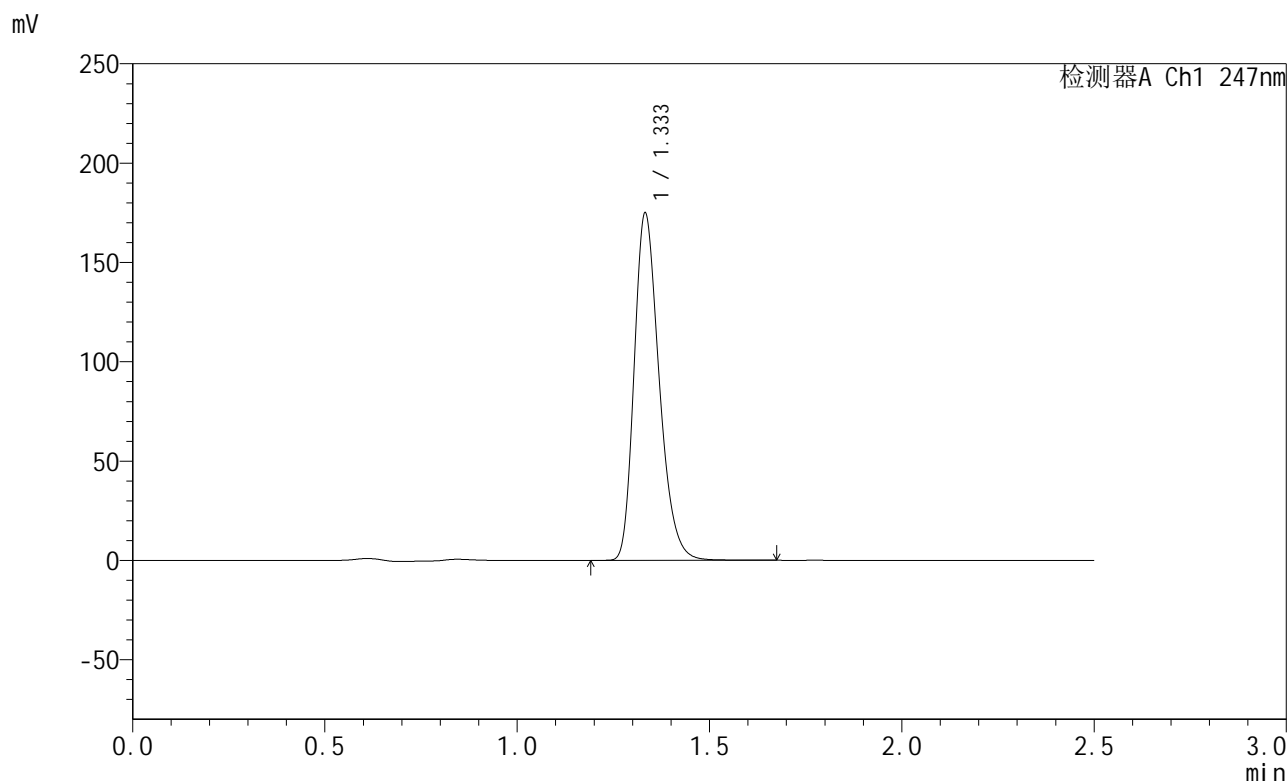
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	775827	100.000	170491	2031	1.273	--
总计		775827	100.000	170491			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1239-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:18      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	1.333	791761	100.000	174117	2032	1.273	--
总计		791761	100.000	174117			

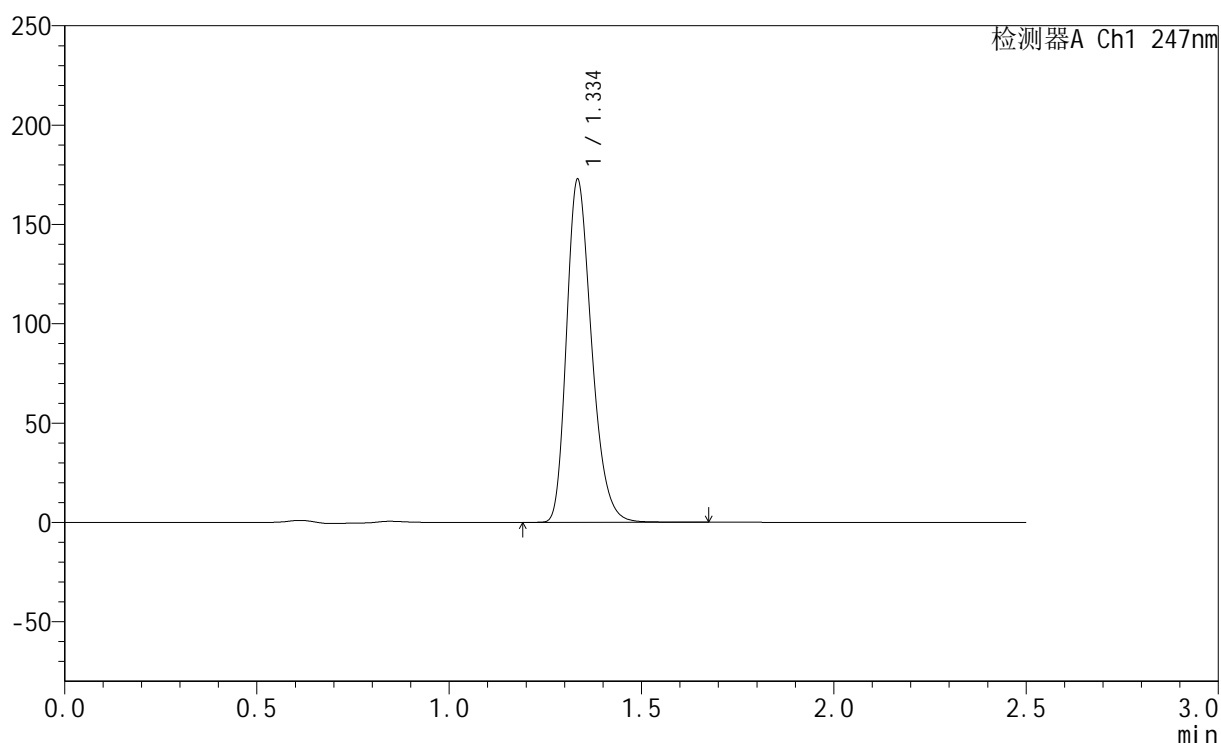
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-86/25-1240-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:20      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	1.334	781838	100.000	171159	2036	1.274	--
总计		781838	100.000	171159			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



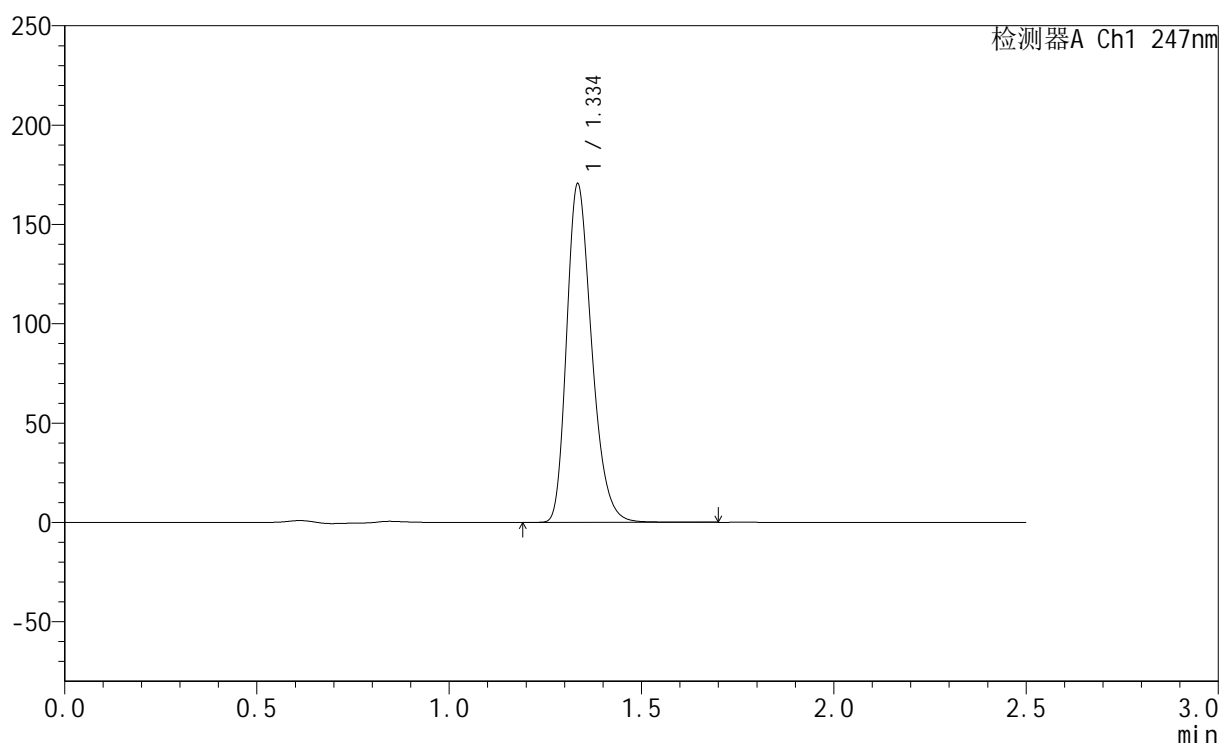
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1241-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

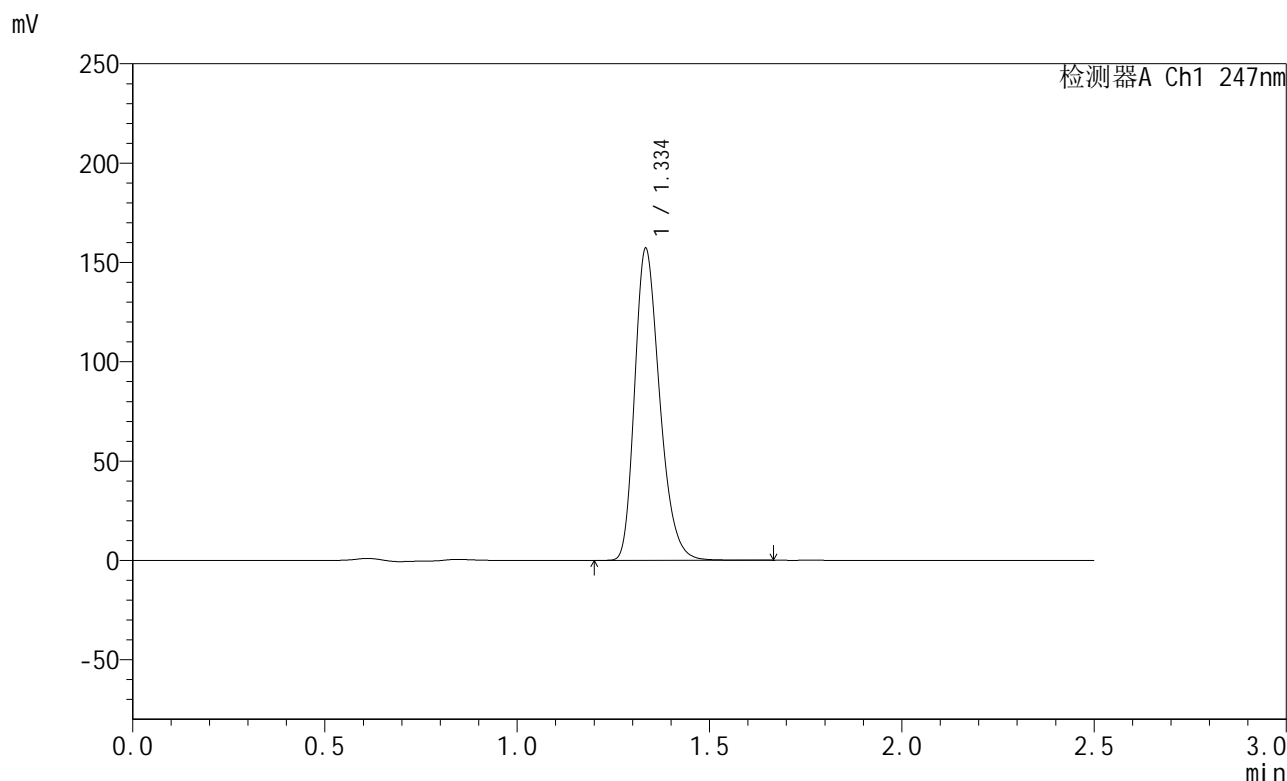
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	772218	100.000	168781	2033	1.274	--
总计		772218	100.000	168781			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1242-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:09:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

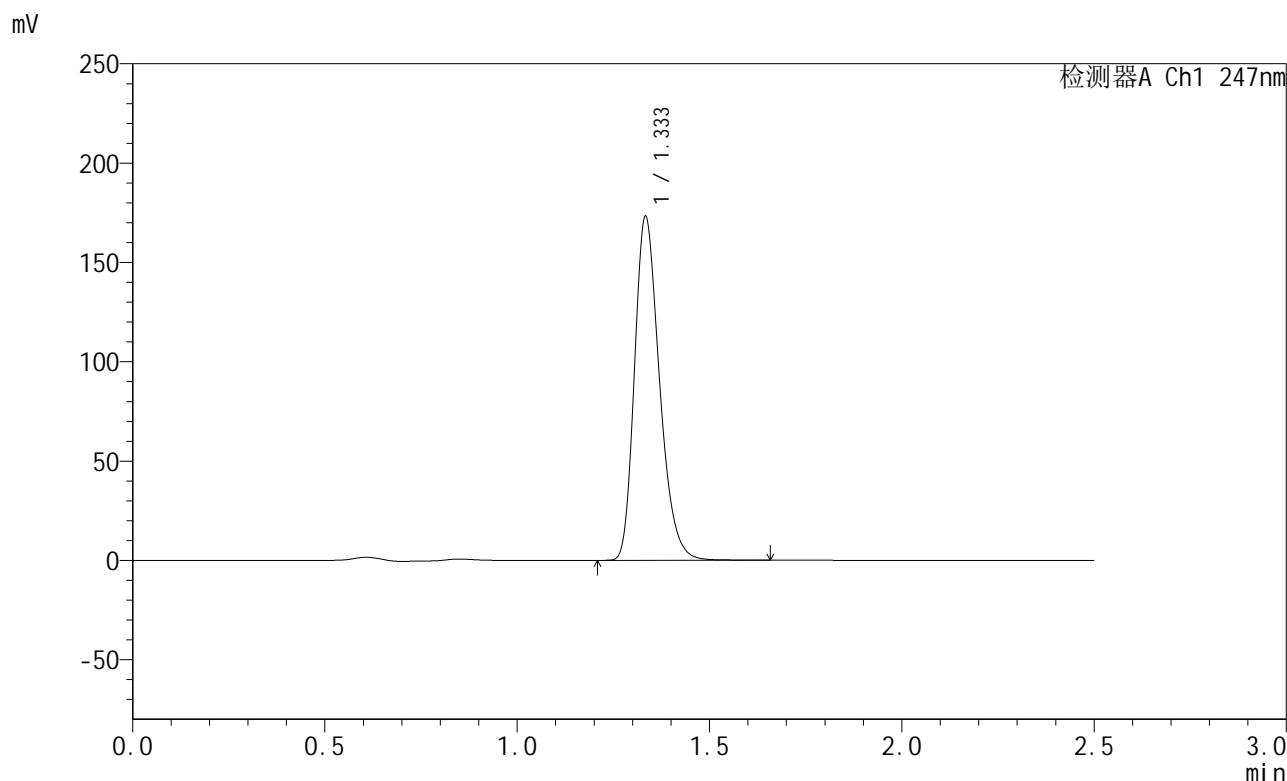
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	711293	100.000	155491	2034	1.274	--
总计		711293	100.000	155491			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1243-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:11:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

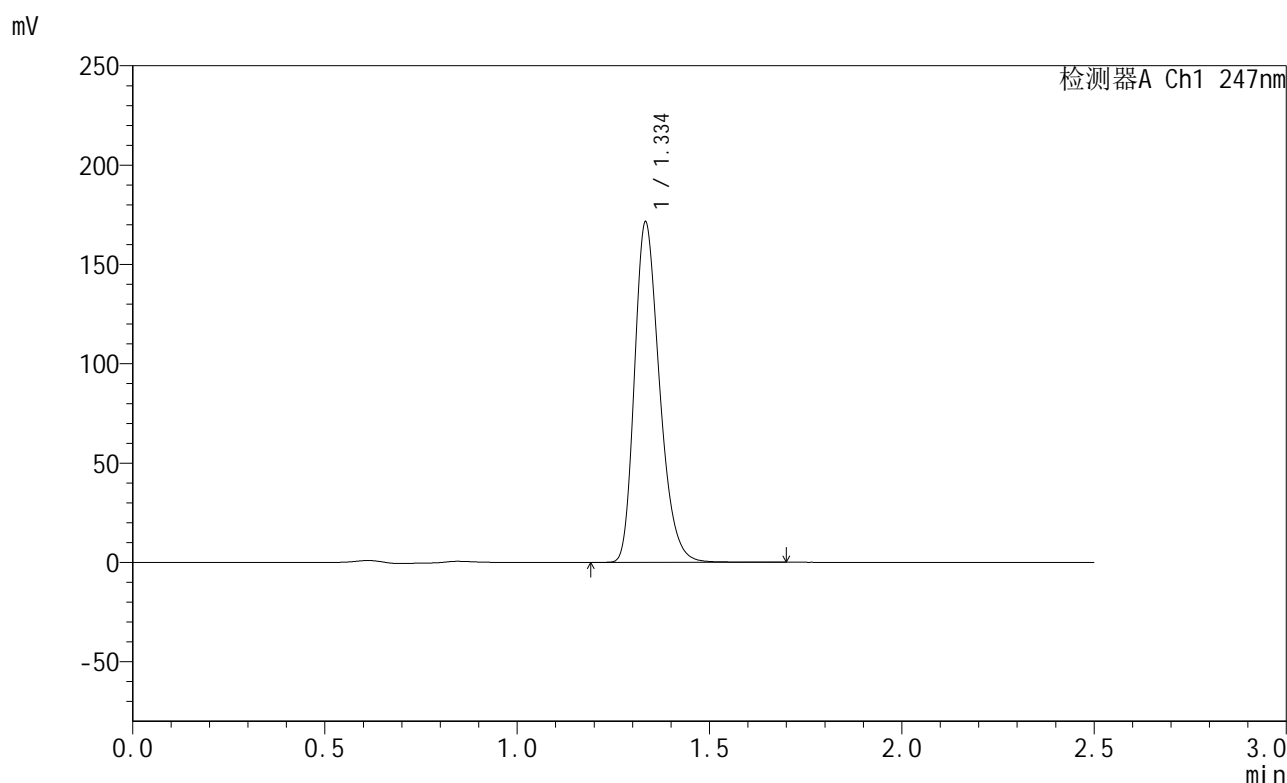
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	783786	100.000	171800	2036	1.273	--
总计		783786	100.000	171800			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1244-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:14:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

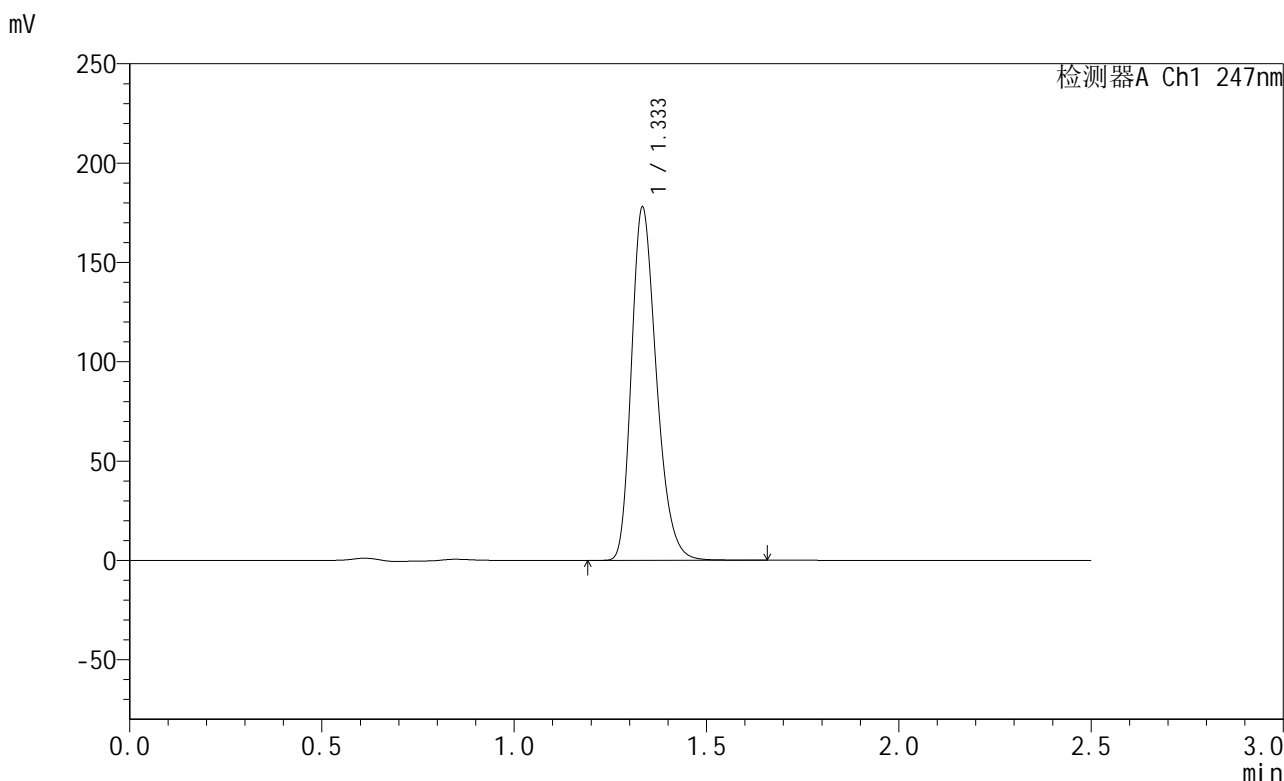
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	776418	100.000	170002	2035	1.274	--
总计		776418	100.000	170002			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1245-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:17:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:34      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	1.333	805079	100.000	176565	2034	1.274	--
总计		805079	100.000	176565			

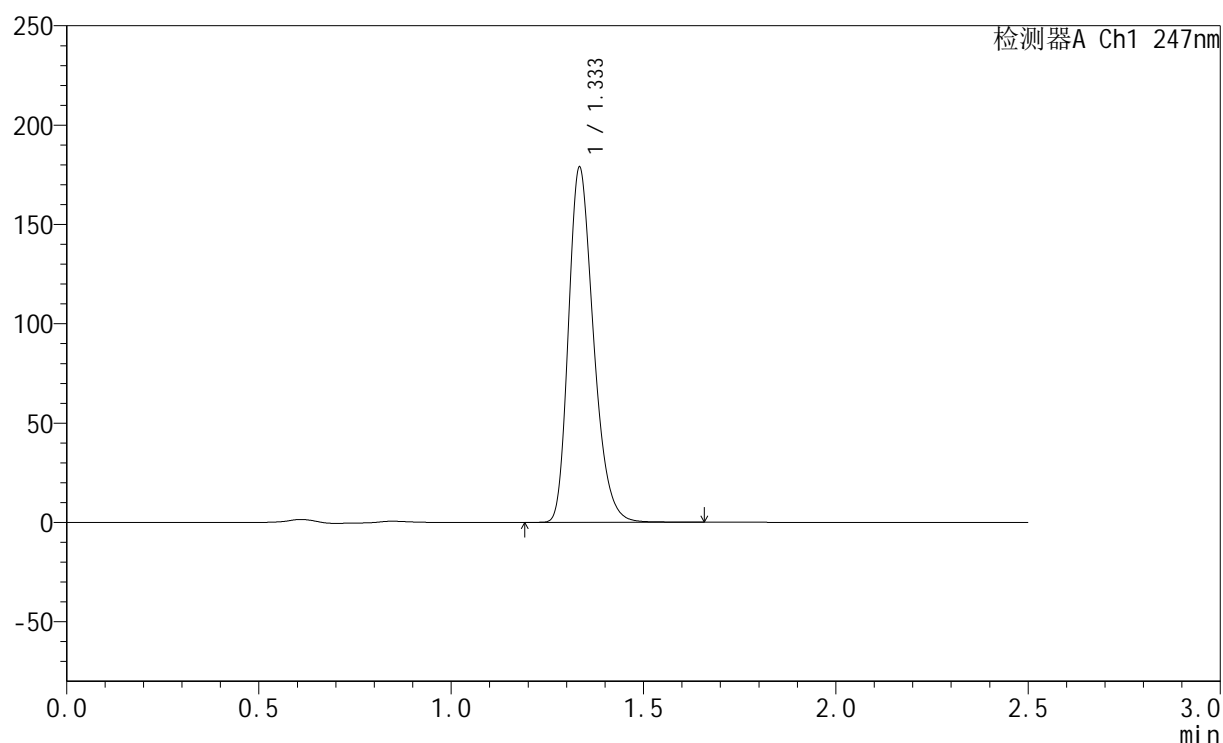
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1246-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:41:37      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

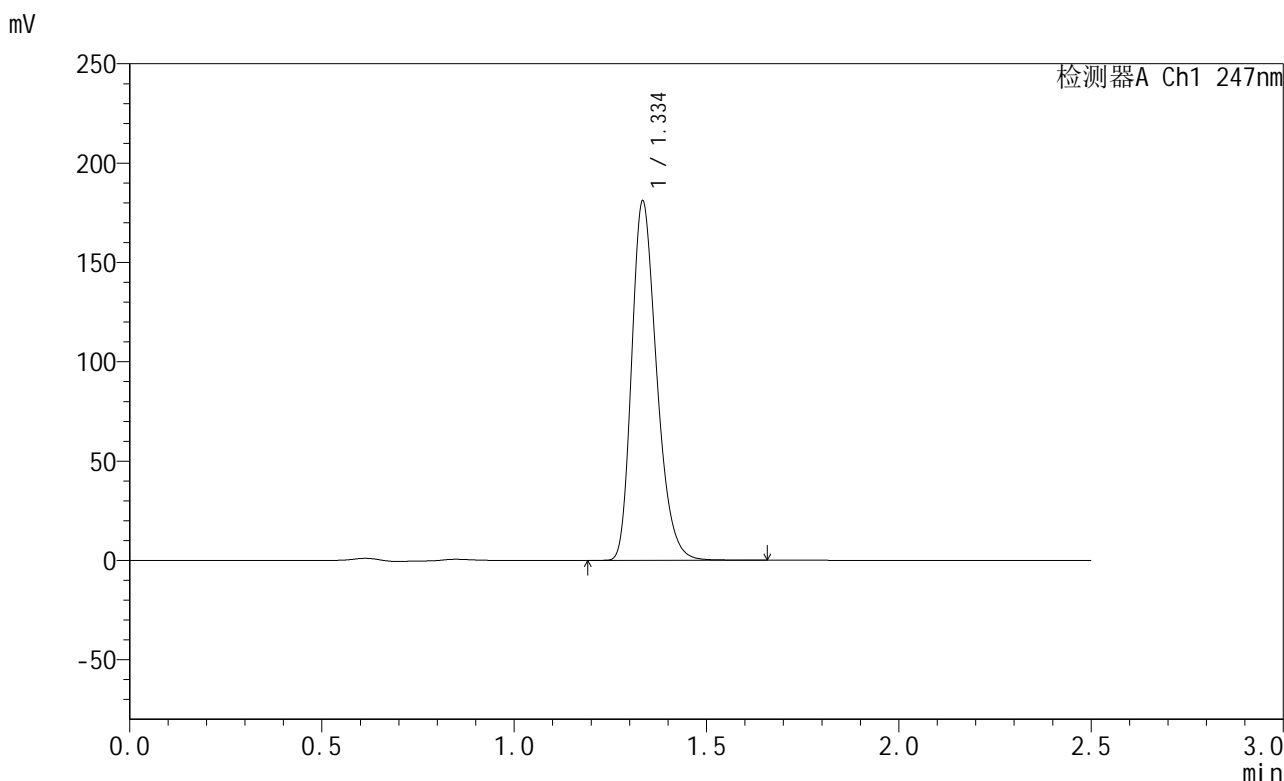
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	809378	100.000	177434	2035	1.273	--
总计		809378	100.000	177434			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1247-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:23:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

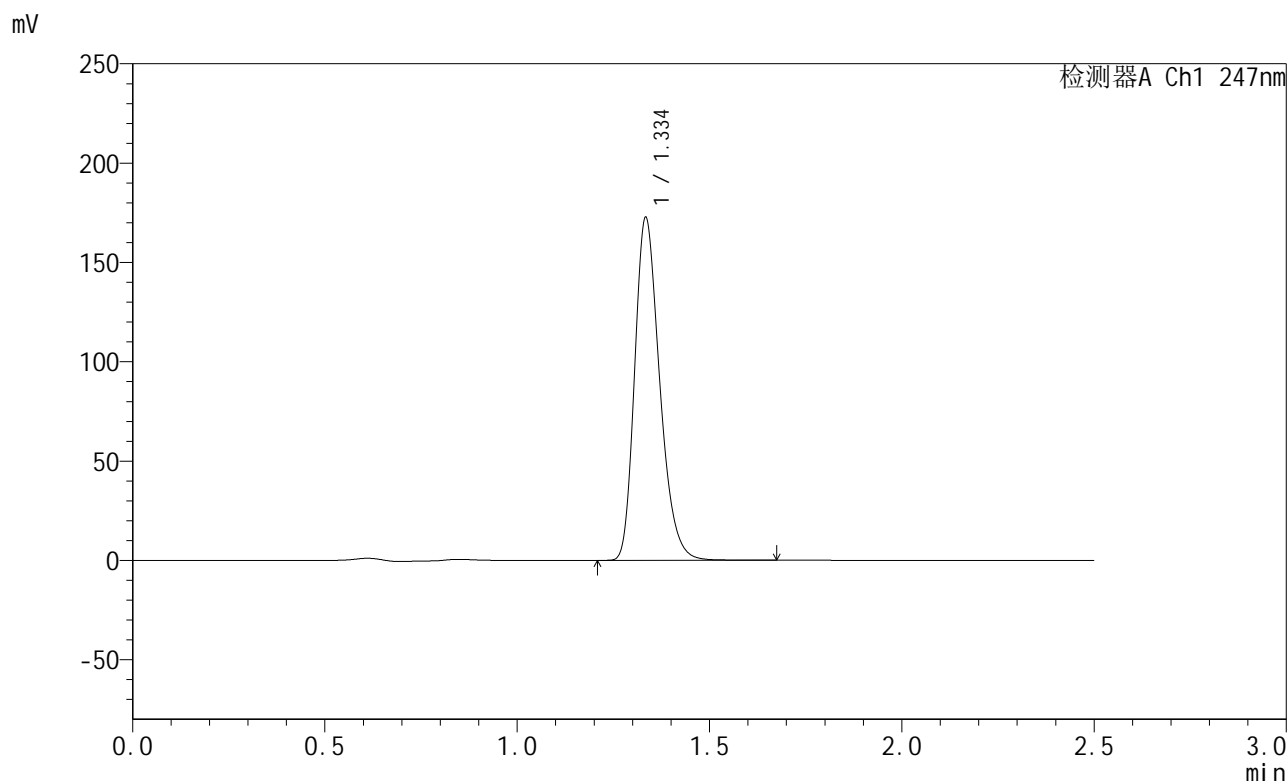
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	819671	100.000	179209	2033	1.275	--
总计		819671	100.000	179209			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1248-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:26:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:41:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

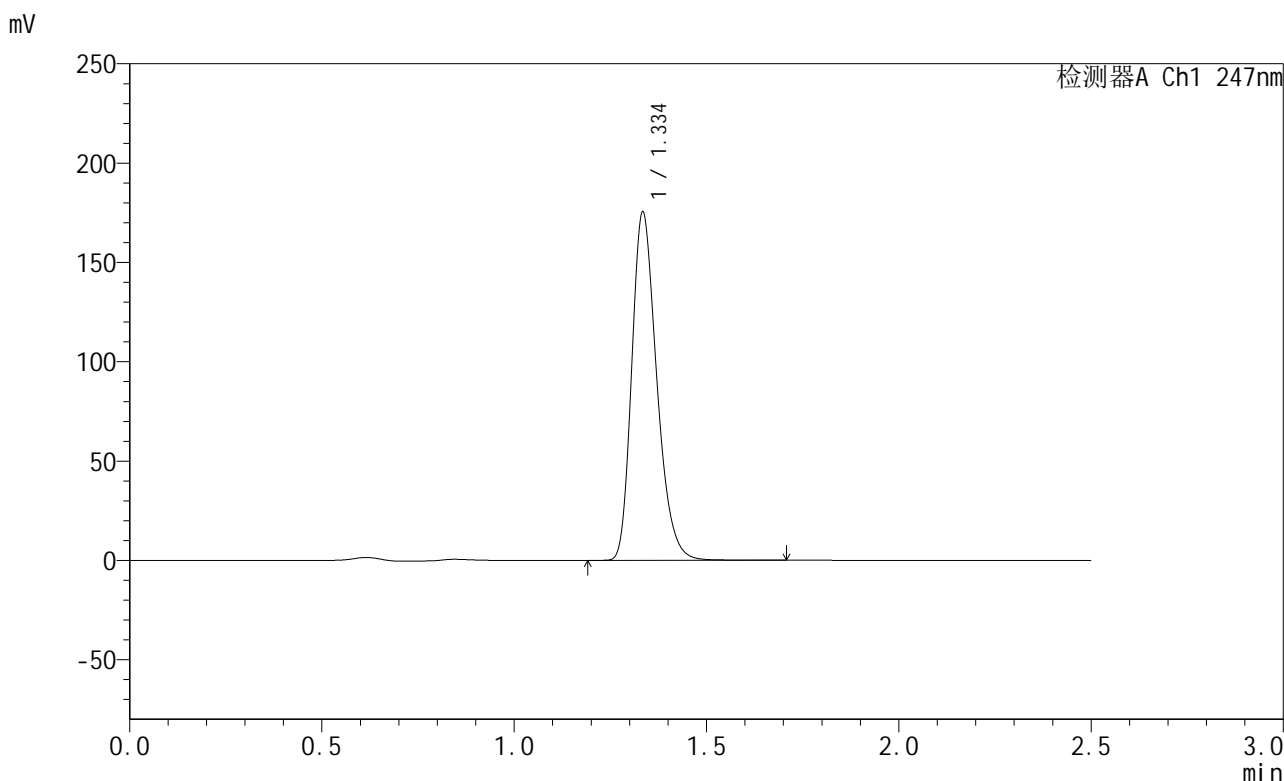
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	781889	100.000	170970	2034	1.274	--
总计		781889	100.000	170970			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1249-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:29:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:41:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

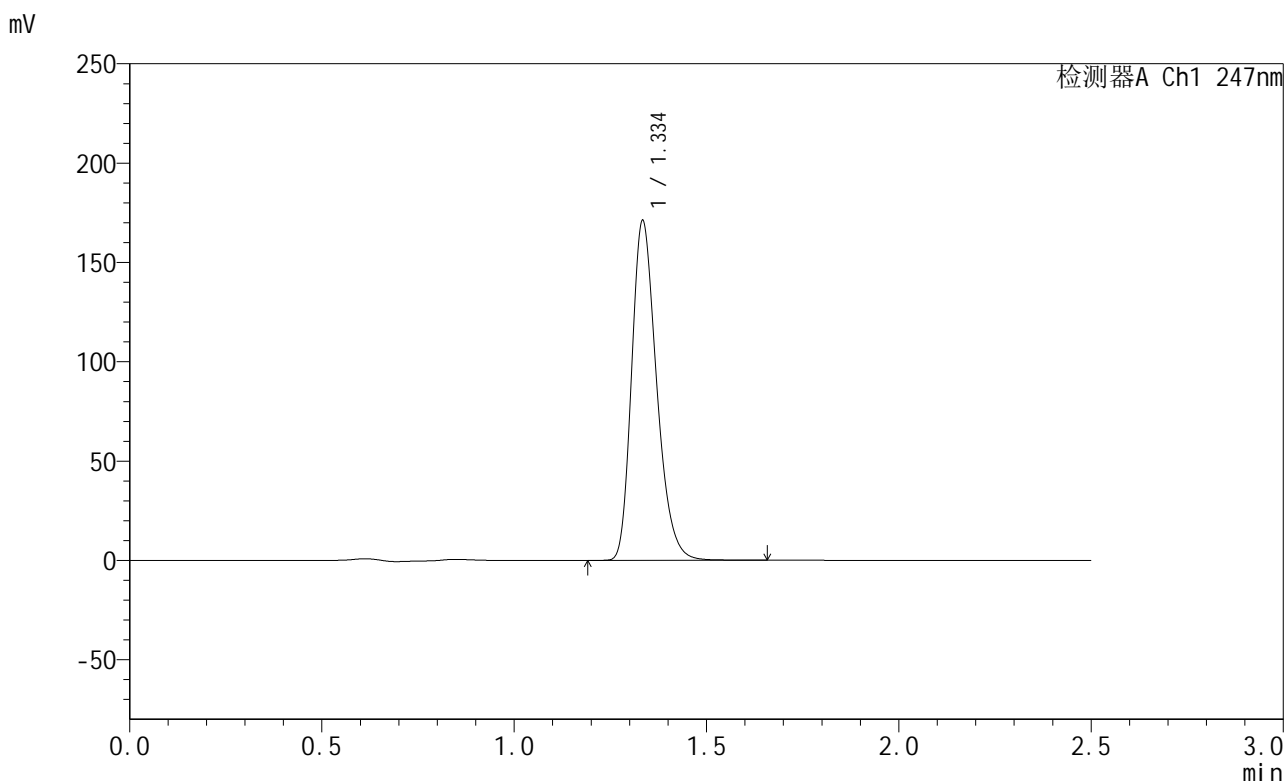
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	794346	100.000	173505	2035	1.274	--
总计		794346	100.000	173505			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-86/25-1250-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:47      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	1.334	774890	100.000	169473	2031	1.275	--
总计		774890	100.000	169473			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



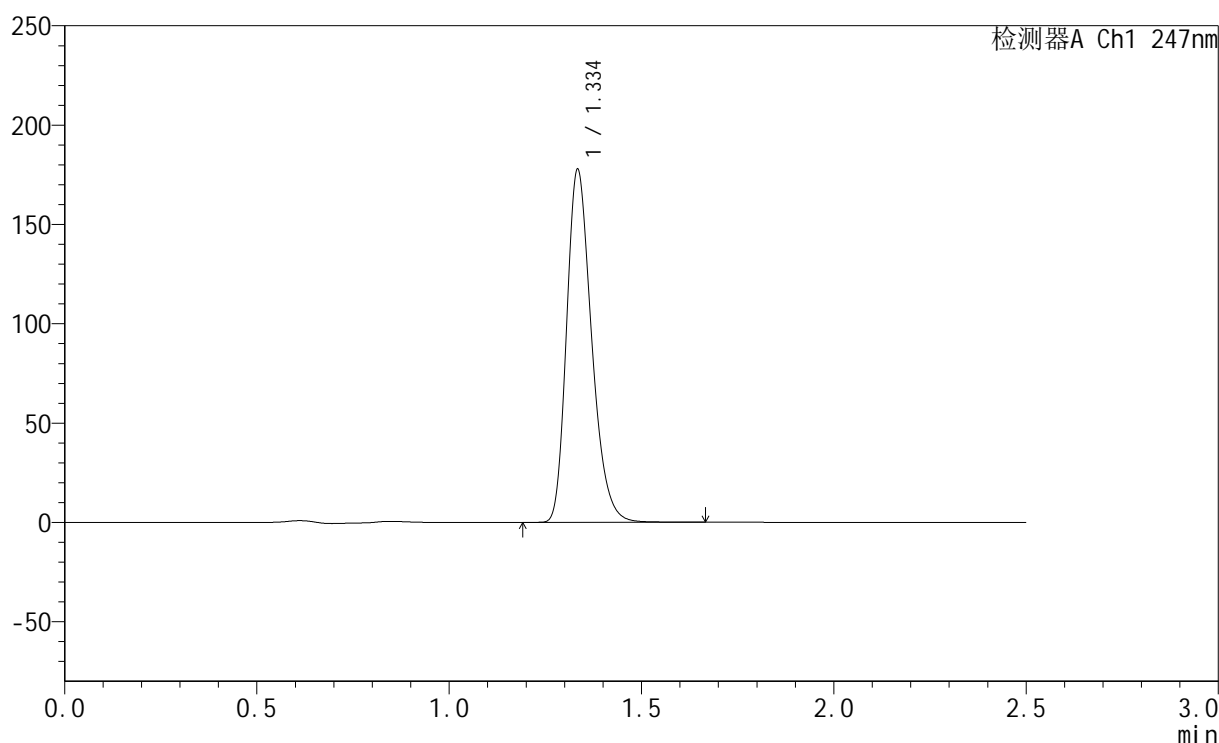
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1251-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:34:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:50      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	1.334	804652	100.000	176103	2036	1.275	--
总计		804652	100.000	176103			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



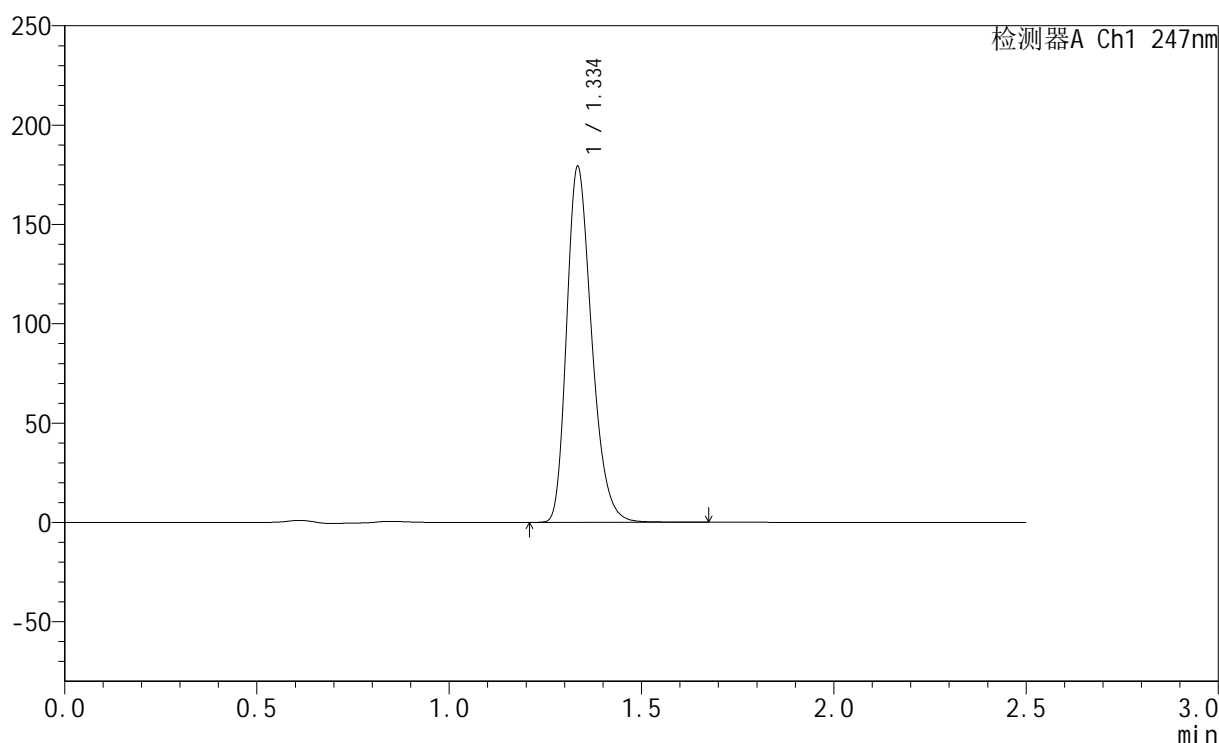
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1252-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

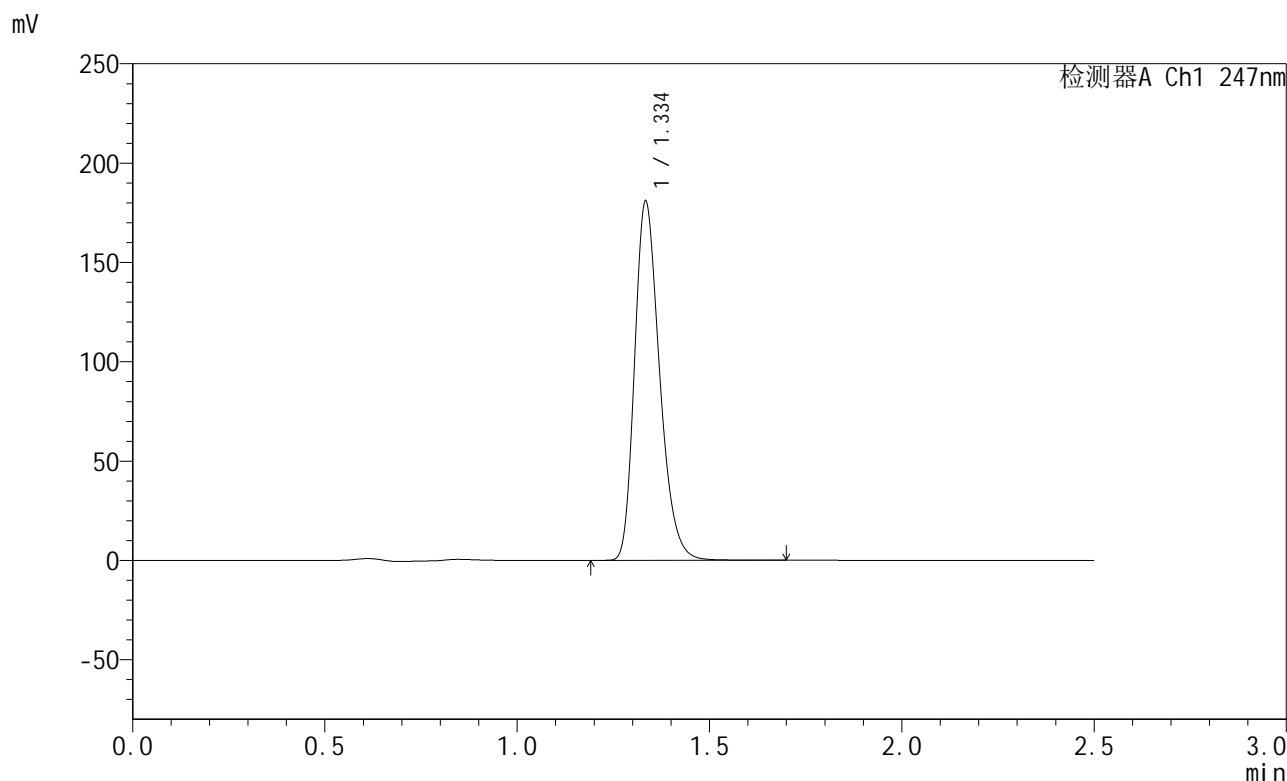
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	811464	100.000	177351	2033	1.274	--
总计		811464	100.000	177351			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1253-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:40:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:41:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

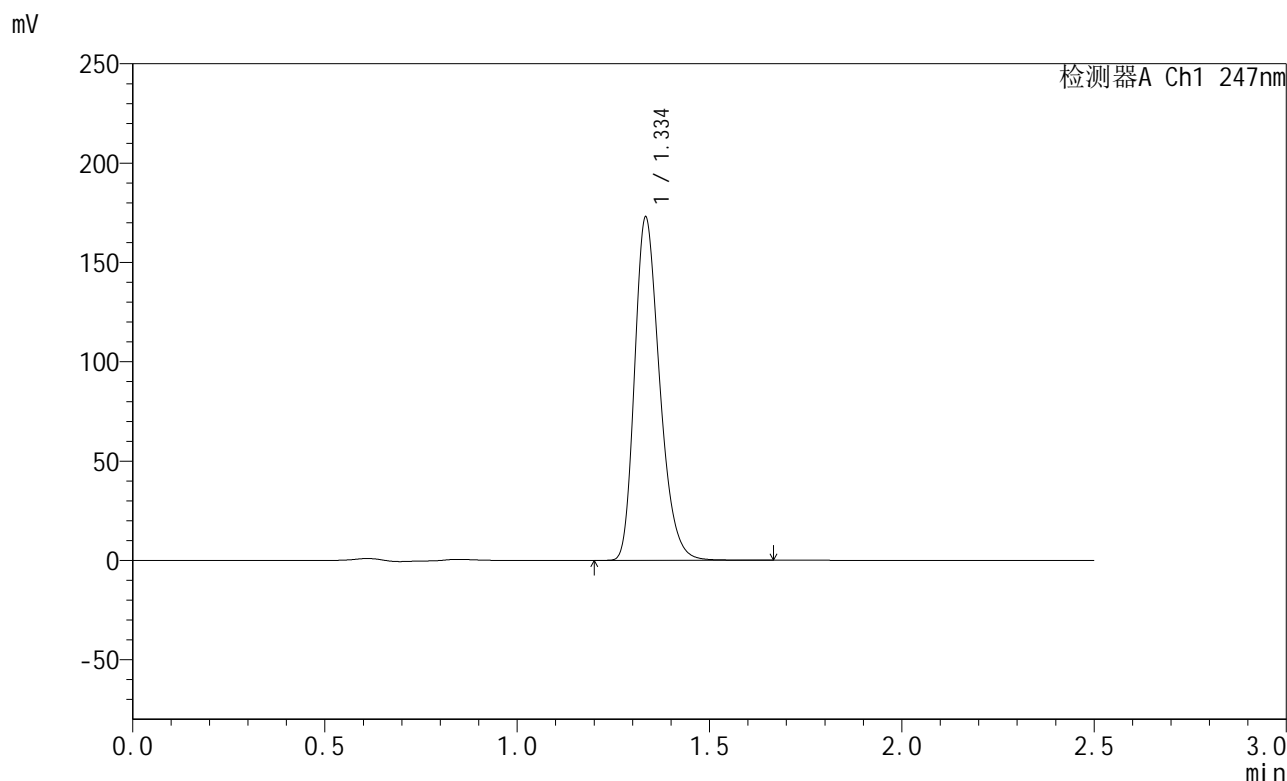
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	818855	100.000	179214	2033	1.274	--
总计		818855	100.000	179214			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-86/25-1254-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:43:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:41:59      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	1.334	782290	100.000	171192	2034	1.274	--
总计		782290	100.000	171192			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



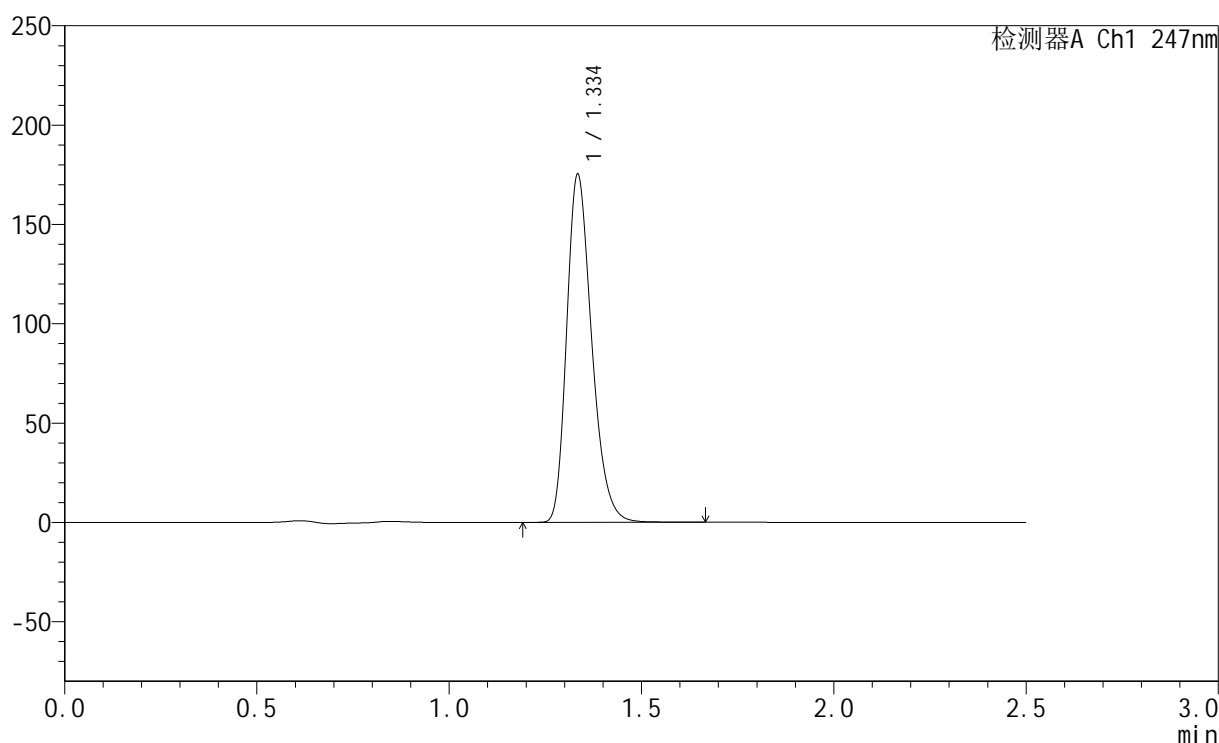
# SMF-356

## <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 - 0-86/25-1255-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:42:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

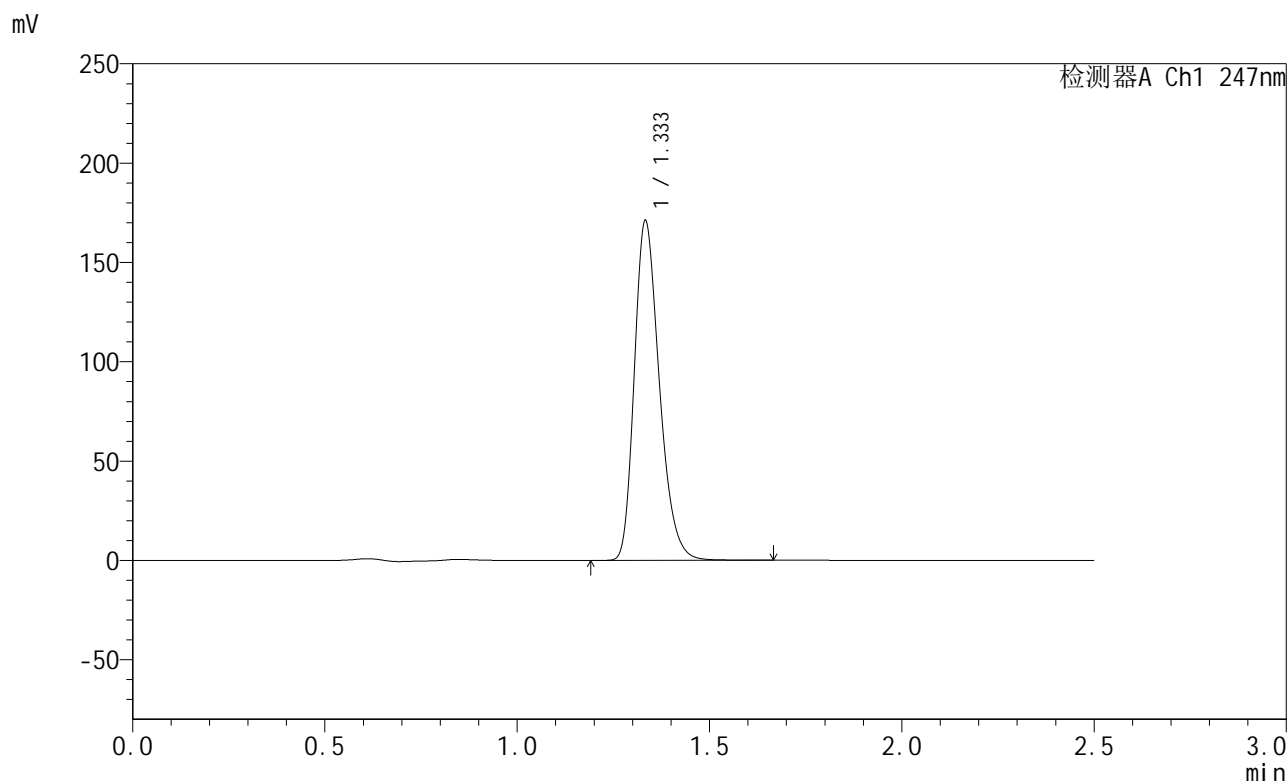
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	793908	100.000	173499	2033	1.275	--
总计		793908	100.000	173499			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1256-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:49:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

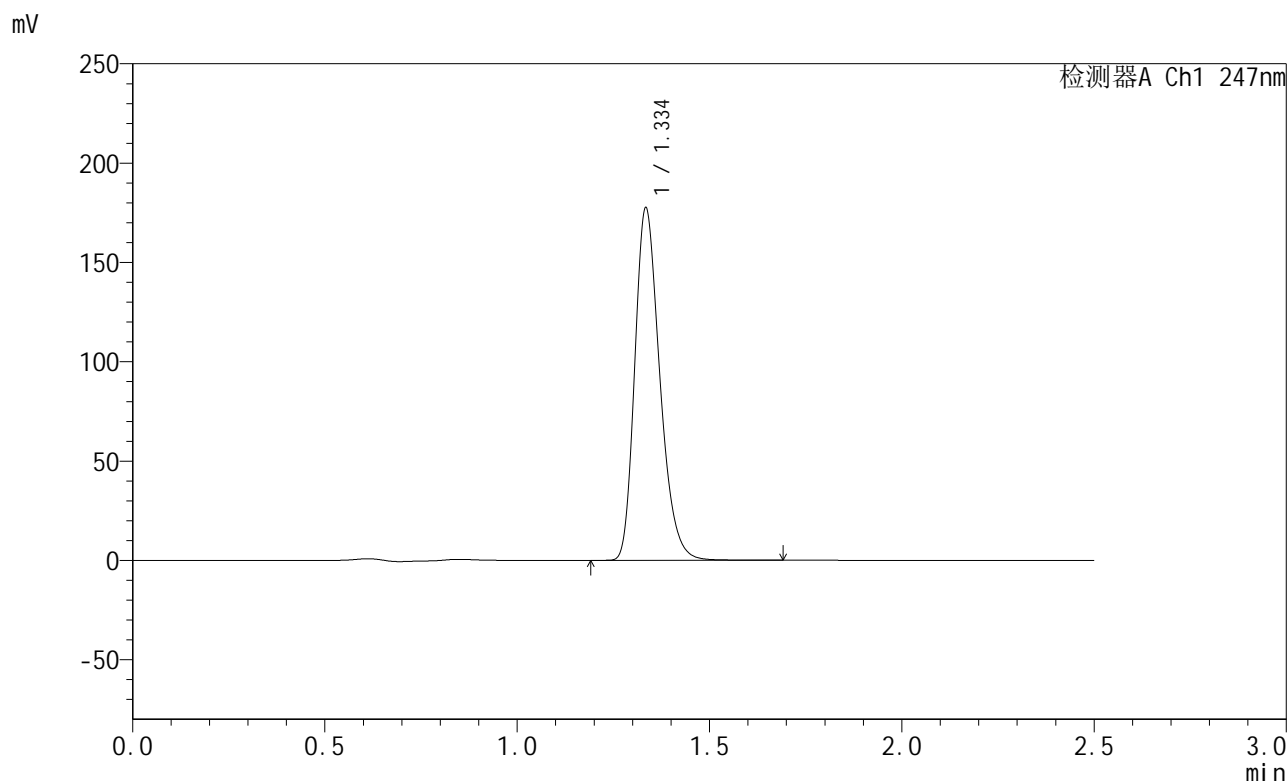
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	774818	100.000	170039	2032	1.273	--
总计		774818	100.000	170039			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1257-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:52:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

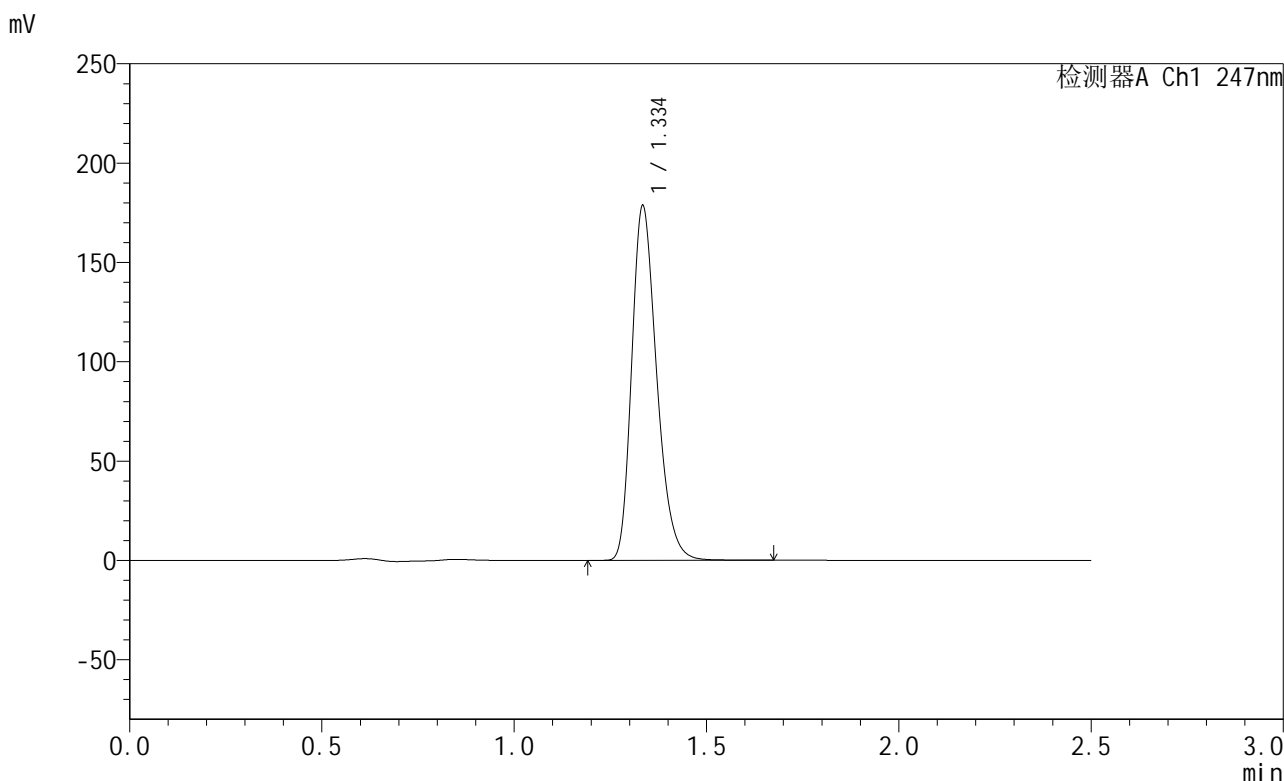
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	804327	100.000	175554	2032	1.275	--
总计		804327	100.000	175554			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1258-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

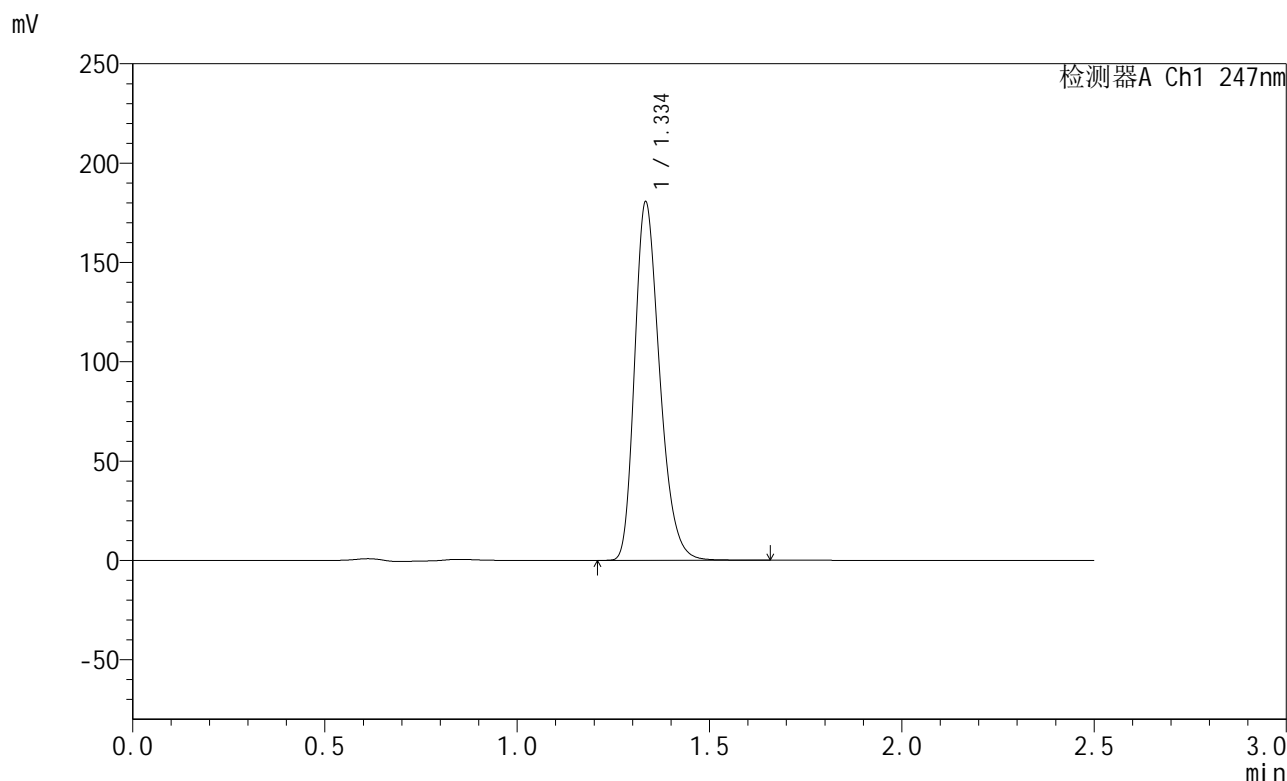
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	809166	100.000	176765	2033	1.274	--
总计		809166	100.000	176765			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1259-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:42:12      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	1.334	817397	100.000	178736	2033	1.275	--
总计		817397	100.000	178736			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

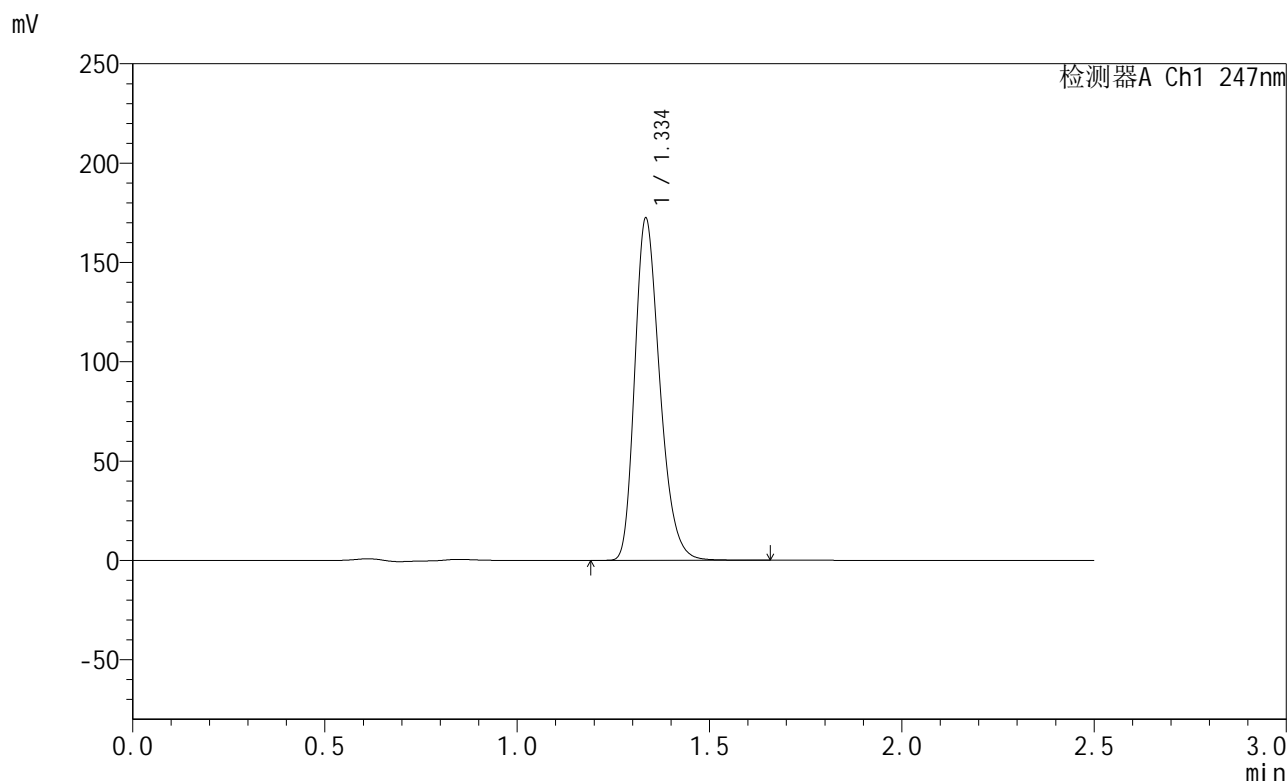


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1260-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

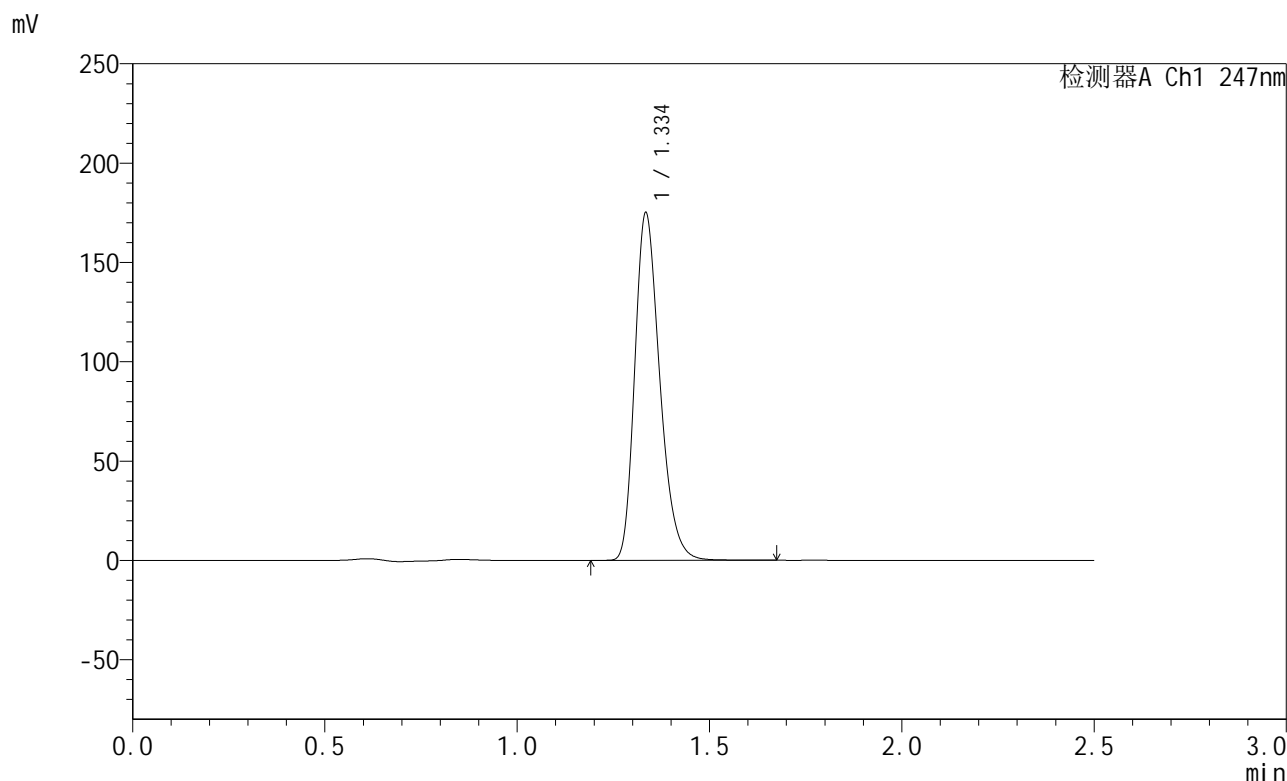
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	780221	100.000	170452	2036	1.273	--
总计		780221	100.000	170452			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1261-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:03:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:17      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	1.334	793055	100.000	173105	2034	1.275	--
总计		793055	100.000	173105			

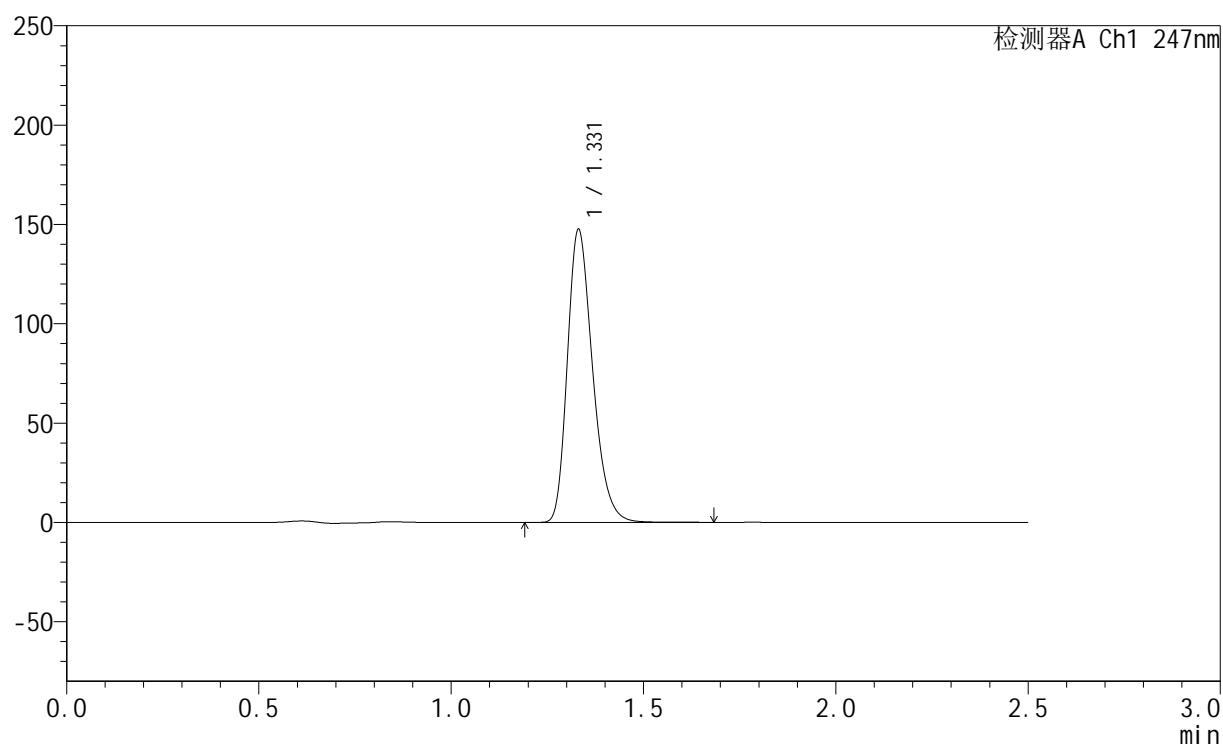
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1262-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:06:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:20      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	1.331	674077	100.000	147436	1991	1.273	--
总计		674077	100.000	147436			

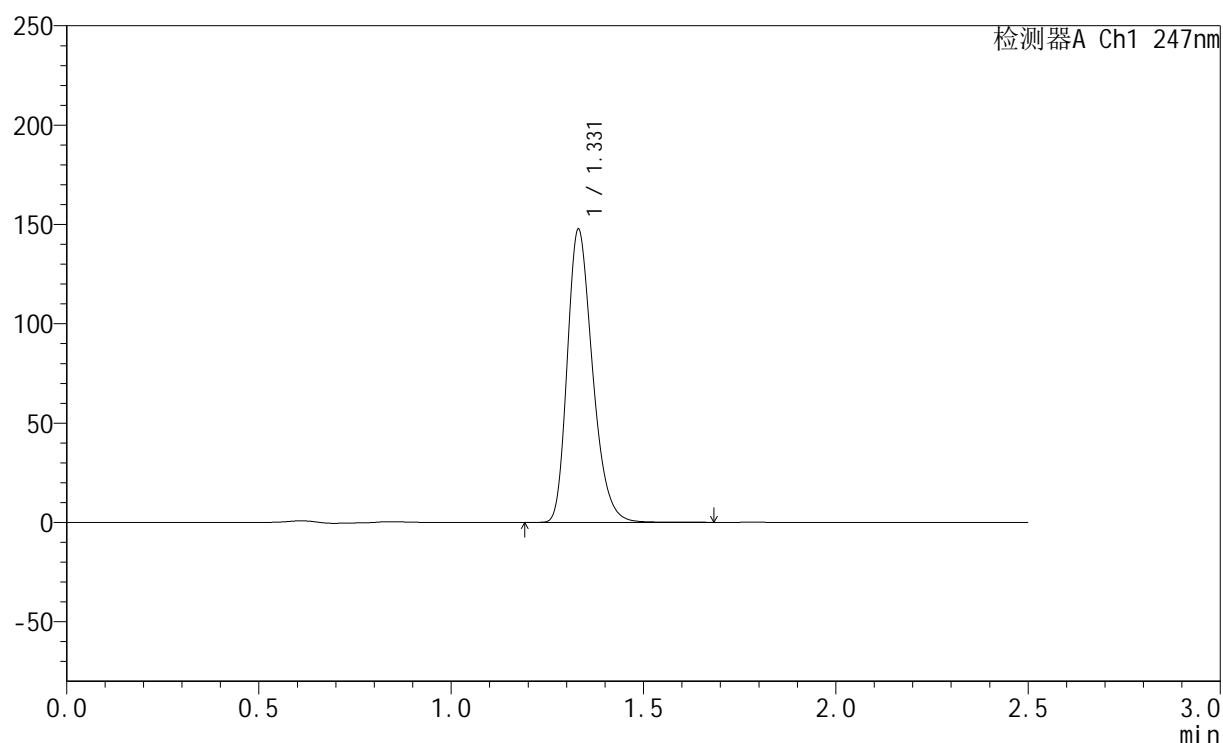
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-86/25-1263-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:22      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	1.331	674674	100.000	147509	1990	1.273	--
总计		674674	100.000	147509			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

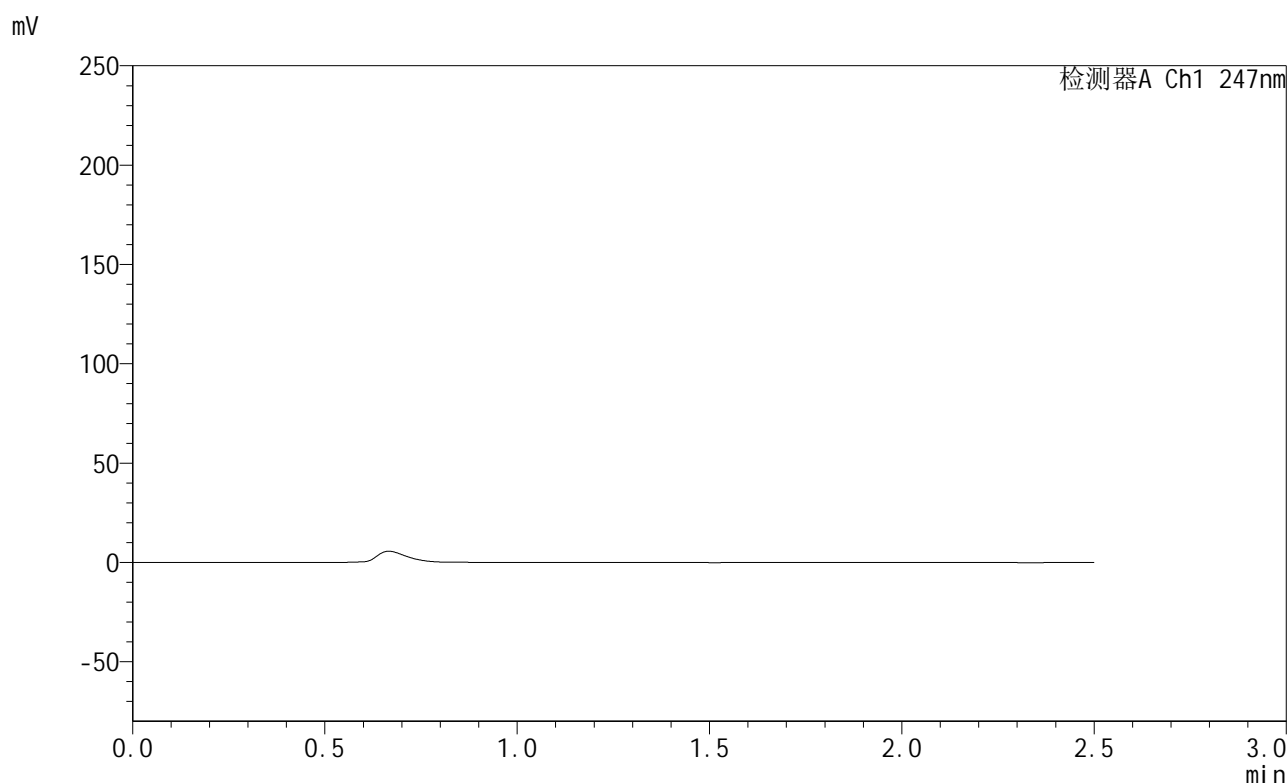


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1183-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

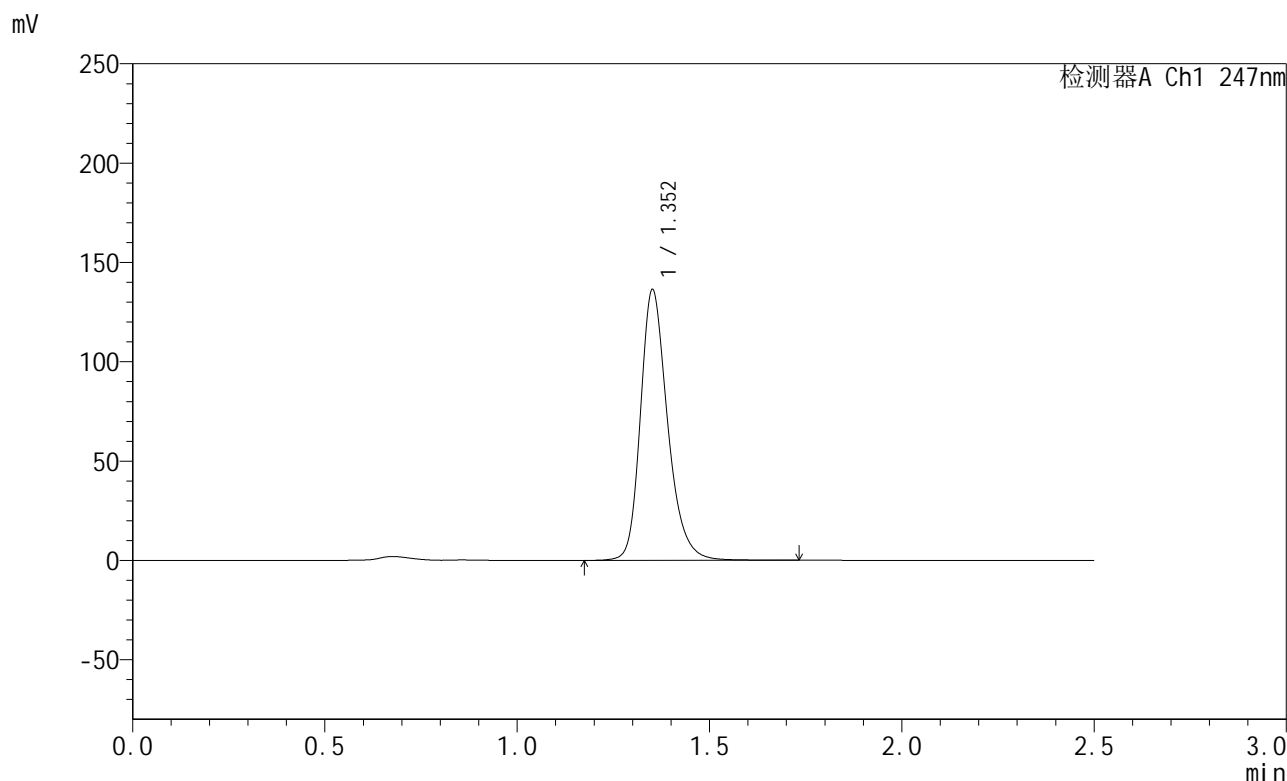


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1184-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:51:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	671442	100.000	135414	1836	1.257	--
总计		671442	100.000	135414			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

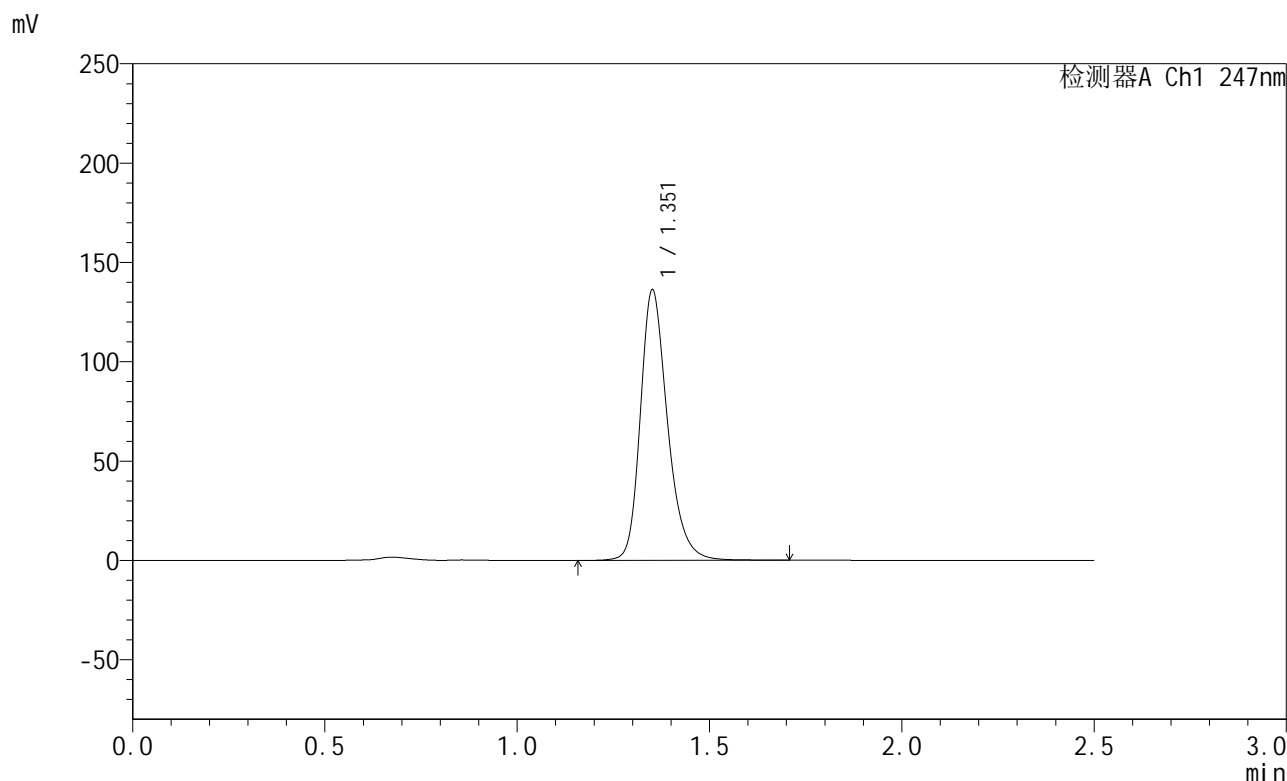


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1185-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:54:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.351	671451	100.000	135236	1833	1.260	--
总计		671451	100.000	135236			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

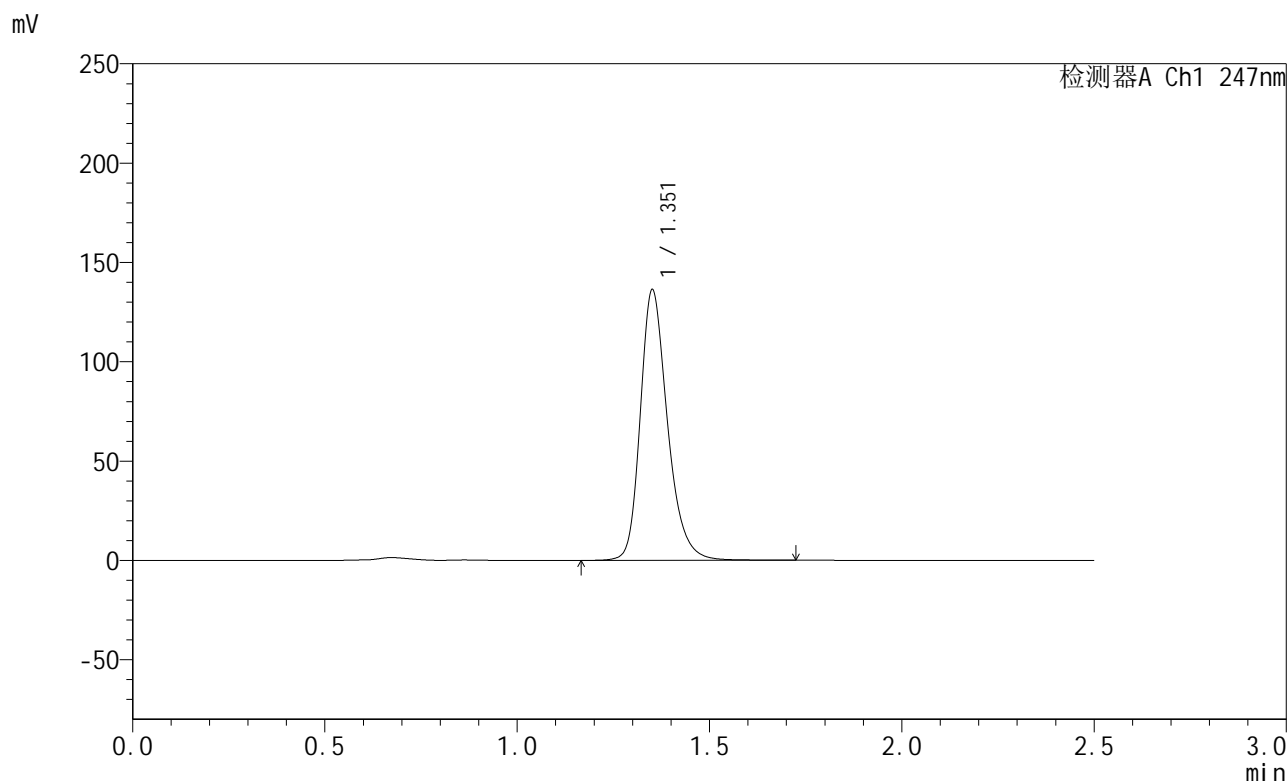


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1186-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 10:57:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.351	671521	100.000	135118	1830	1.263	--
总计		671521	100.000	135118			

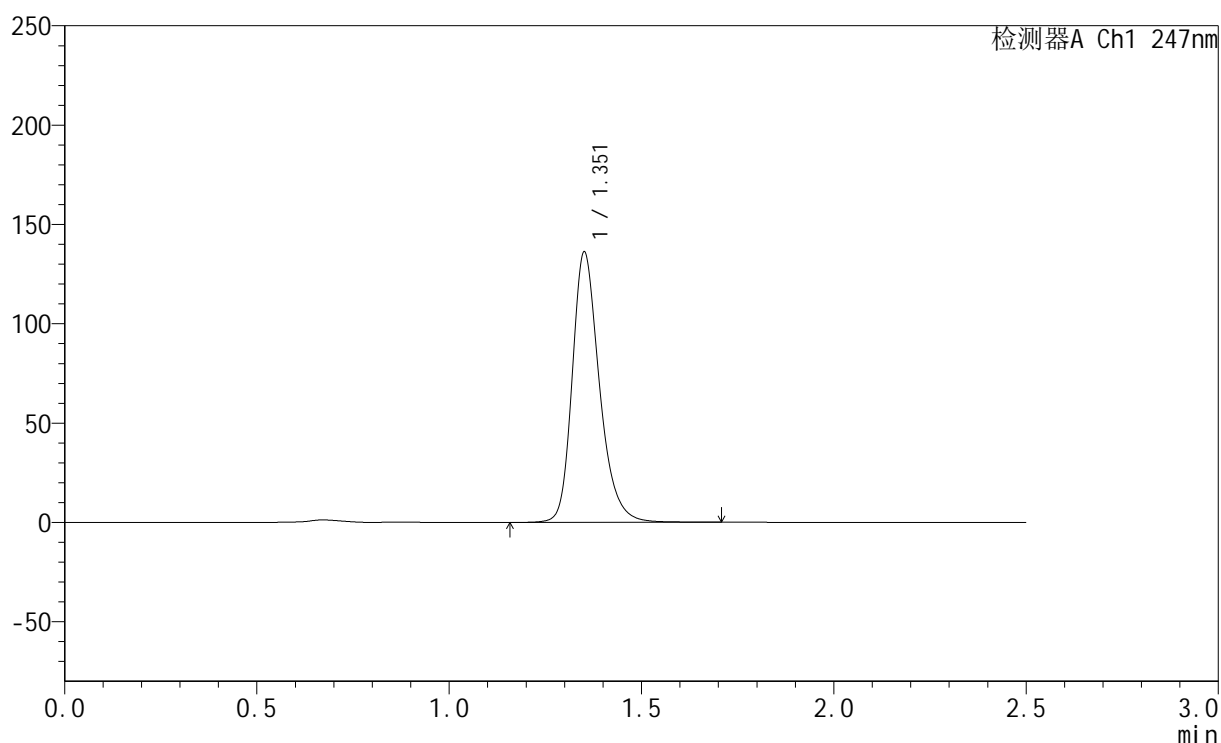
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1187-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.351	671131	100.000	134948	1829	1.266	--
总计		671131	100.000	134948			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

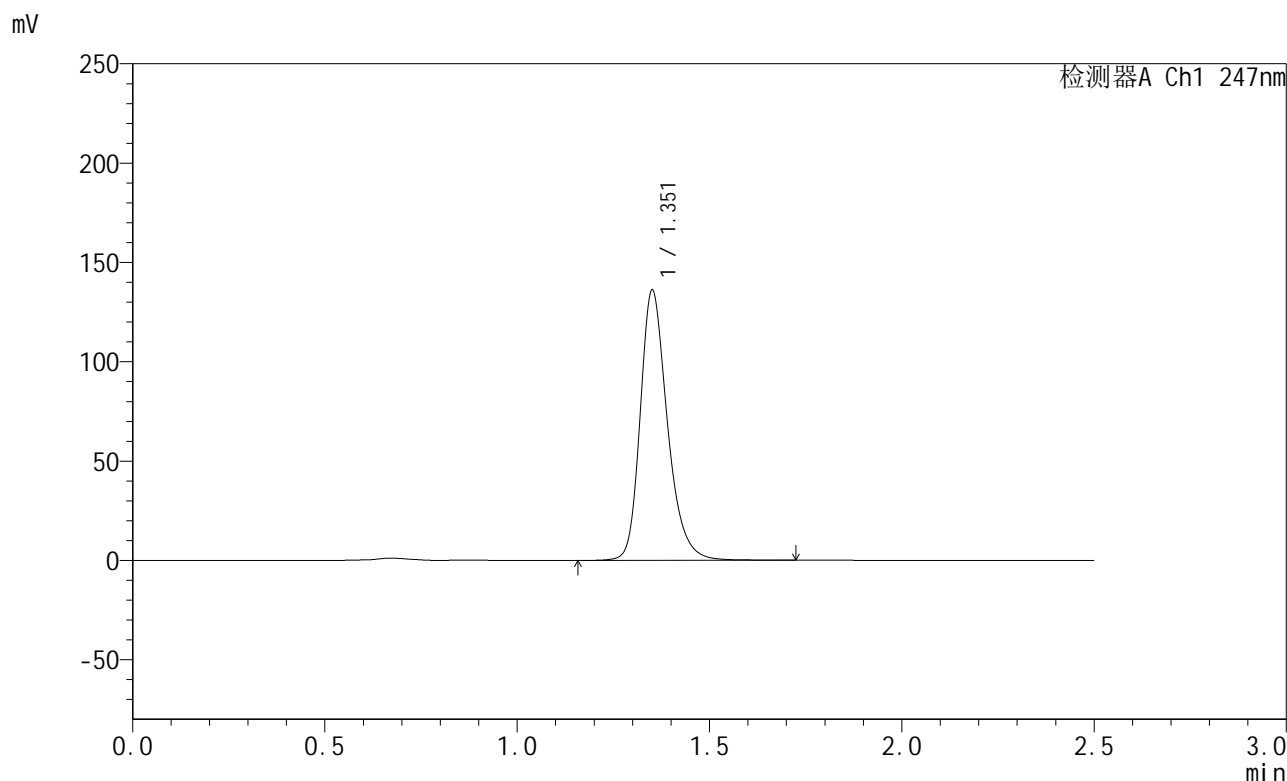


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1188-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:42:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.351	671409	100.000	134834	1828	1.268	--
总计		671409	100.000	134834			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

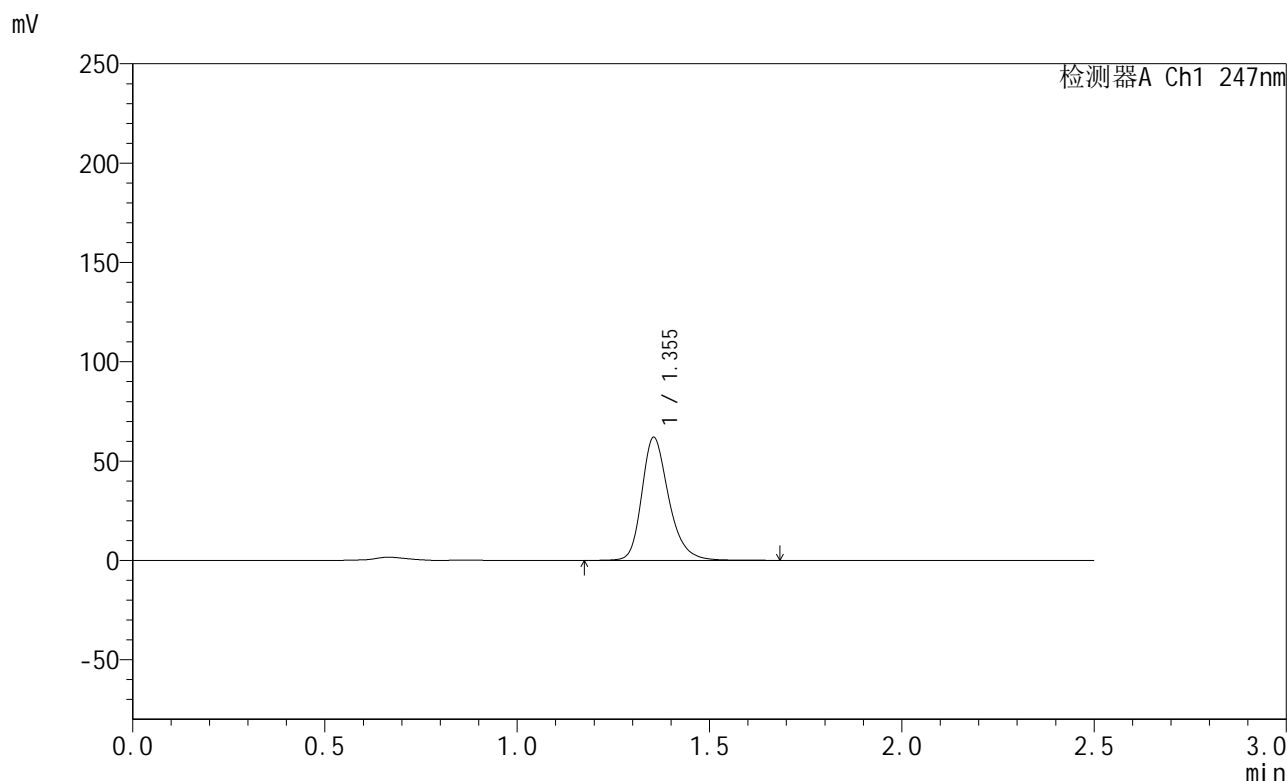


# SMF-356

## <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 - 0-87/26-1189-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	302959	100.000	61949	1876	1.265	--
总计		302959	100.000	61949			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

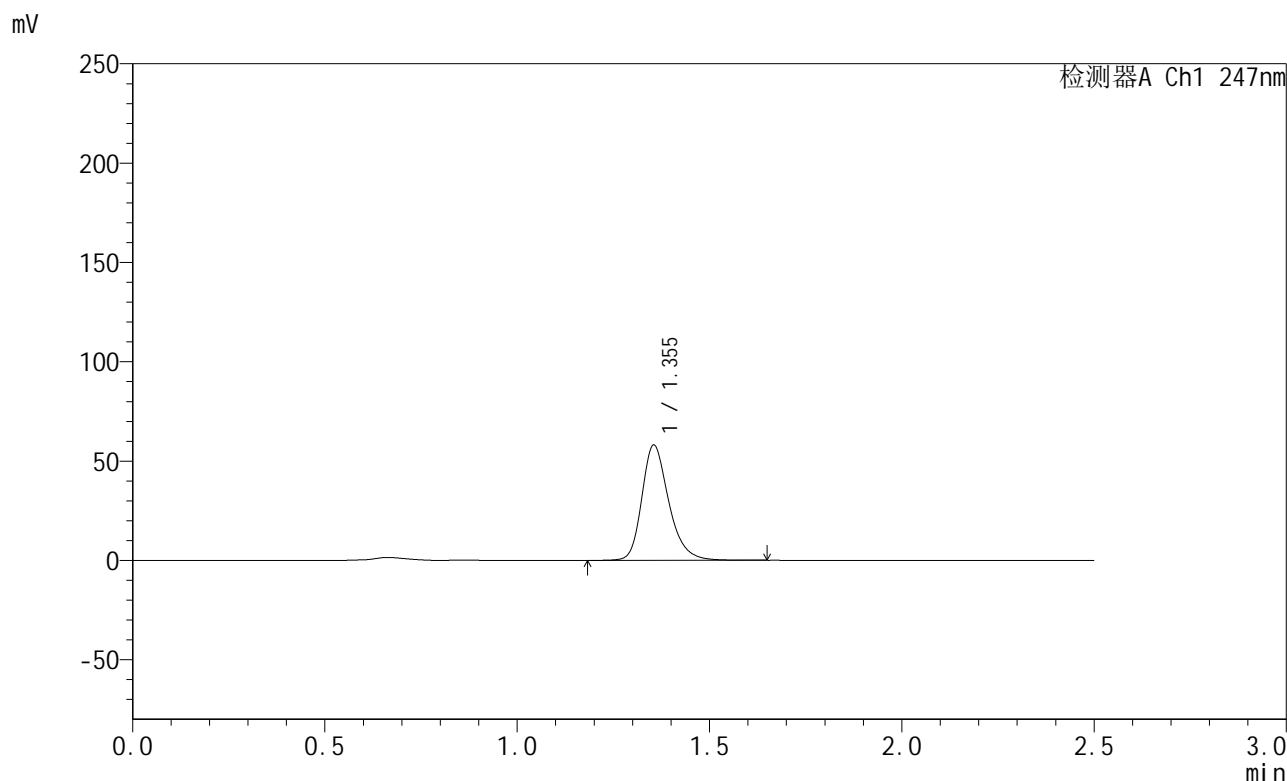


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1190-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	283950	100.000	58078	1876	1.266	--
总计		283950	100.000	58078			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

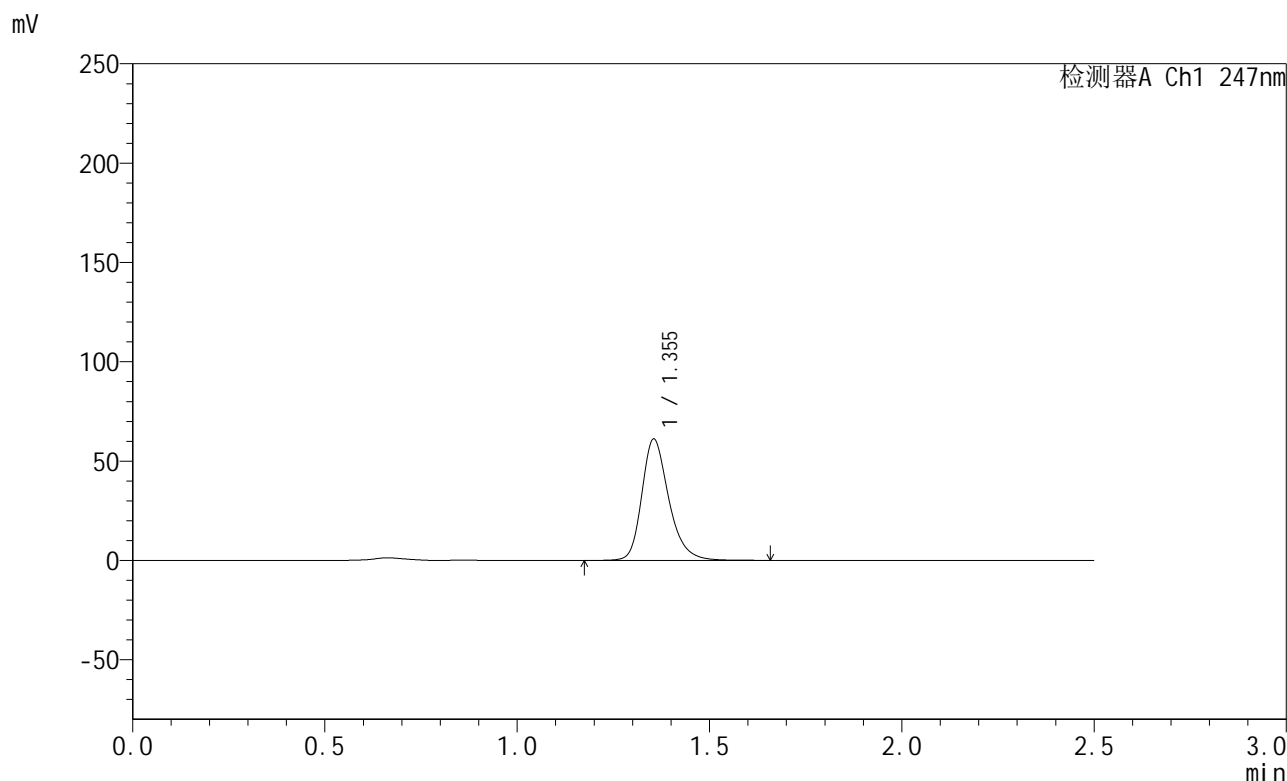


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1191-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	298840	100.000	61099	1874	1.267	--
总计		298840	100.000	61099			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

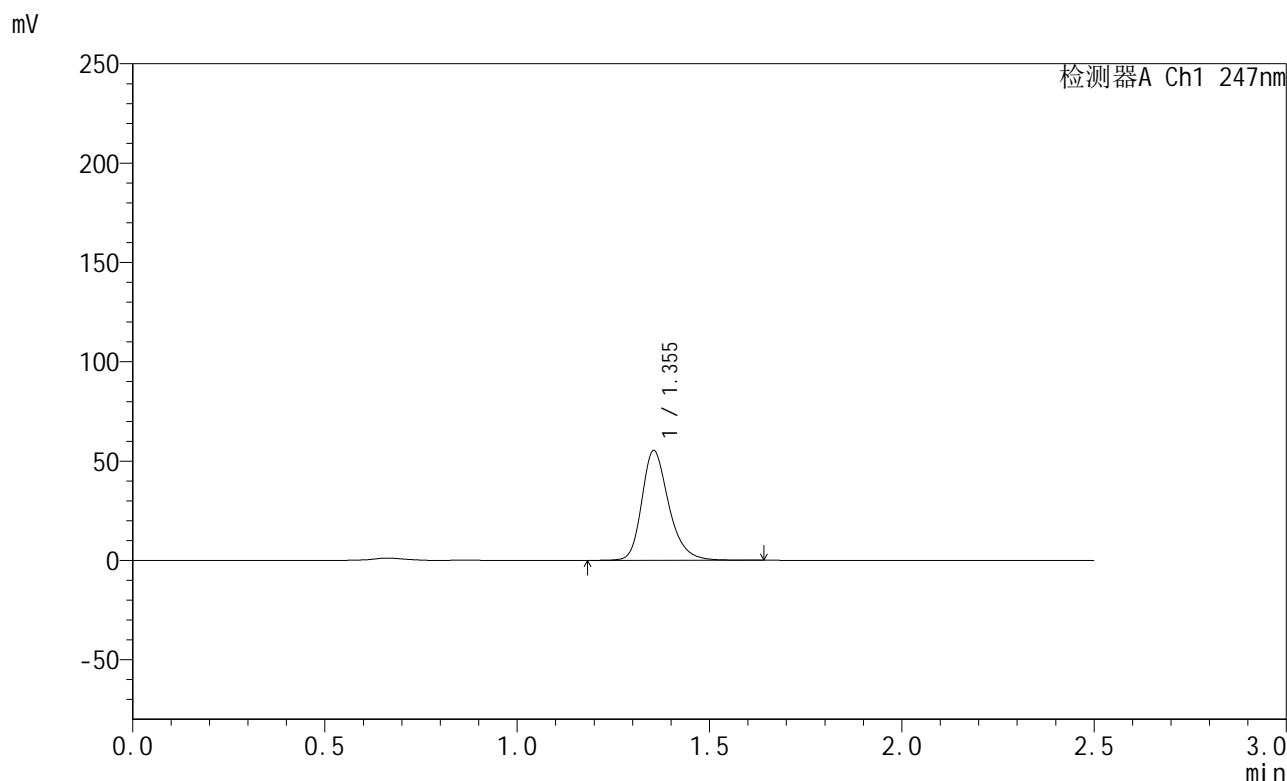


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1192-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	270288	100.000	55304	1876	1.269	--
总计		270288	100.000	55304			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

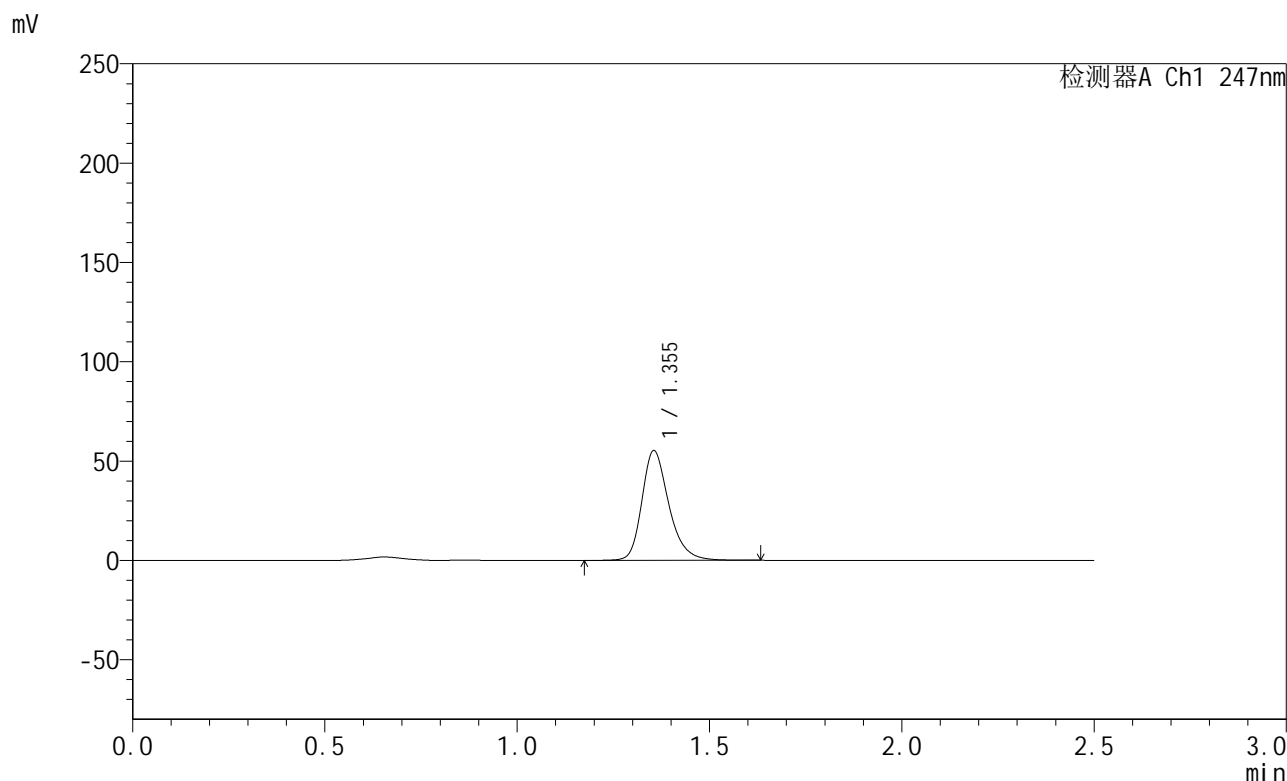


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1193-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	270409	100.000	55288	1875	1.269	--
总计		270409	100.000	55288			

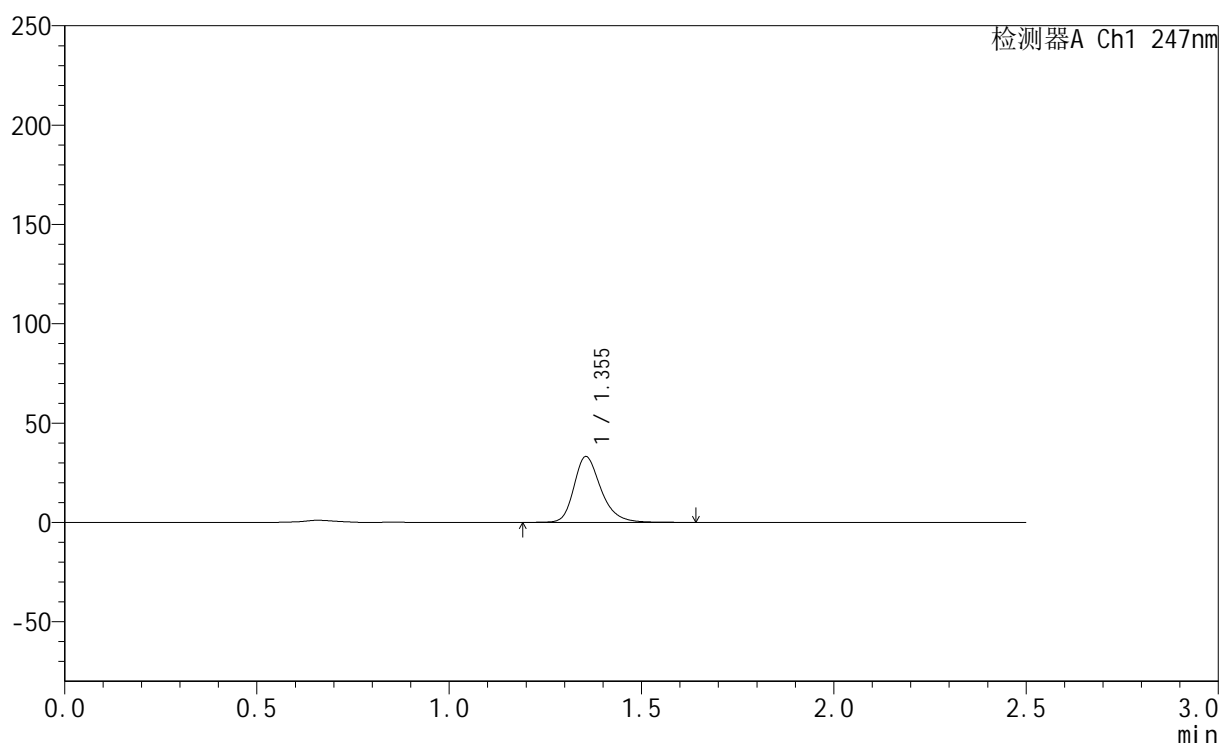
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-87/26-1194-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.355	162362	100.000	33167	1873	1.274	--
总计		162362	100.000	33167			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

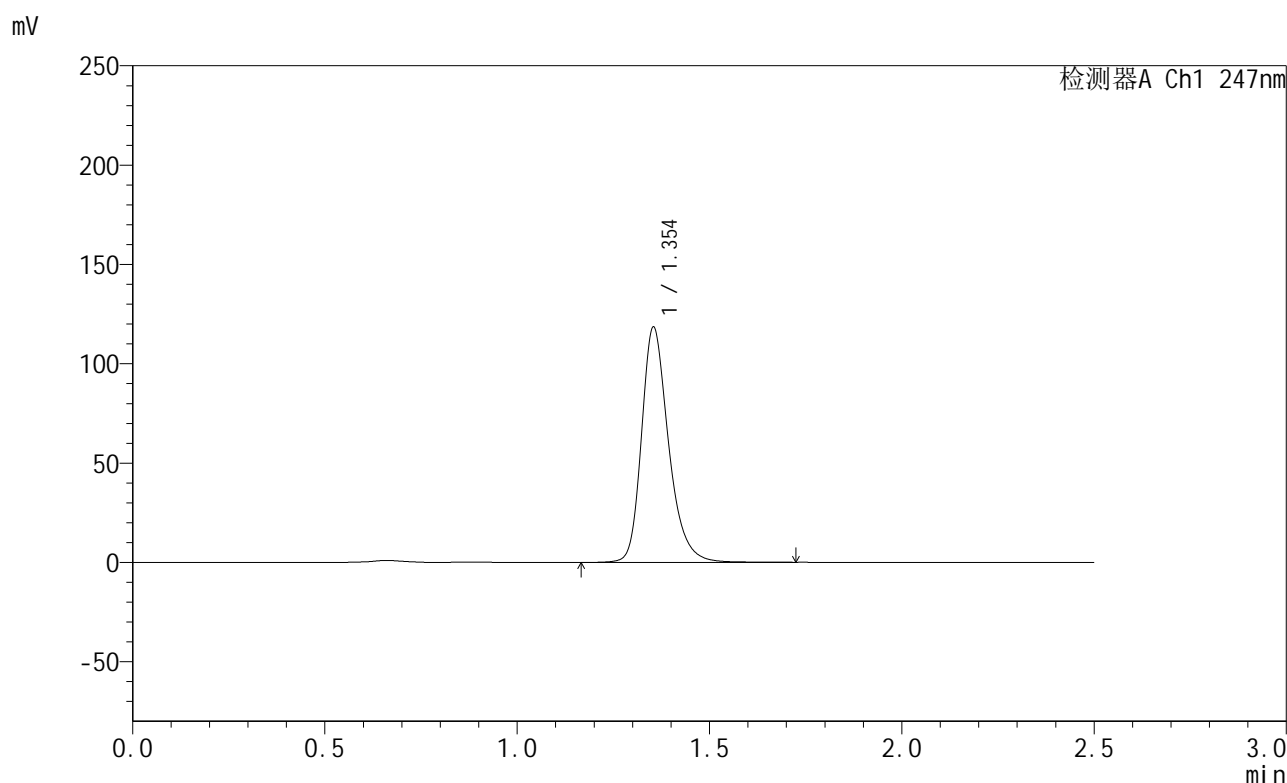


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1195-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	580124	100.000	118386	1874	1.274	--
总计		580124	100.000	118386			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

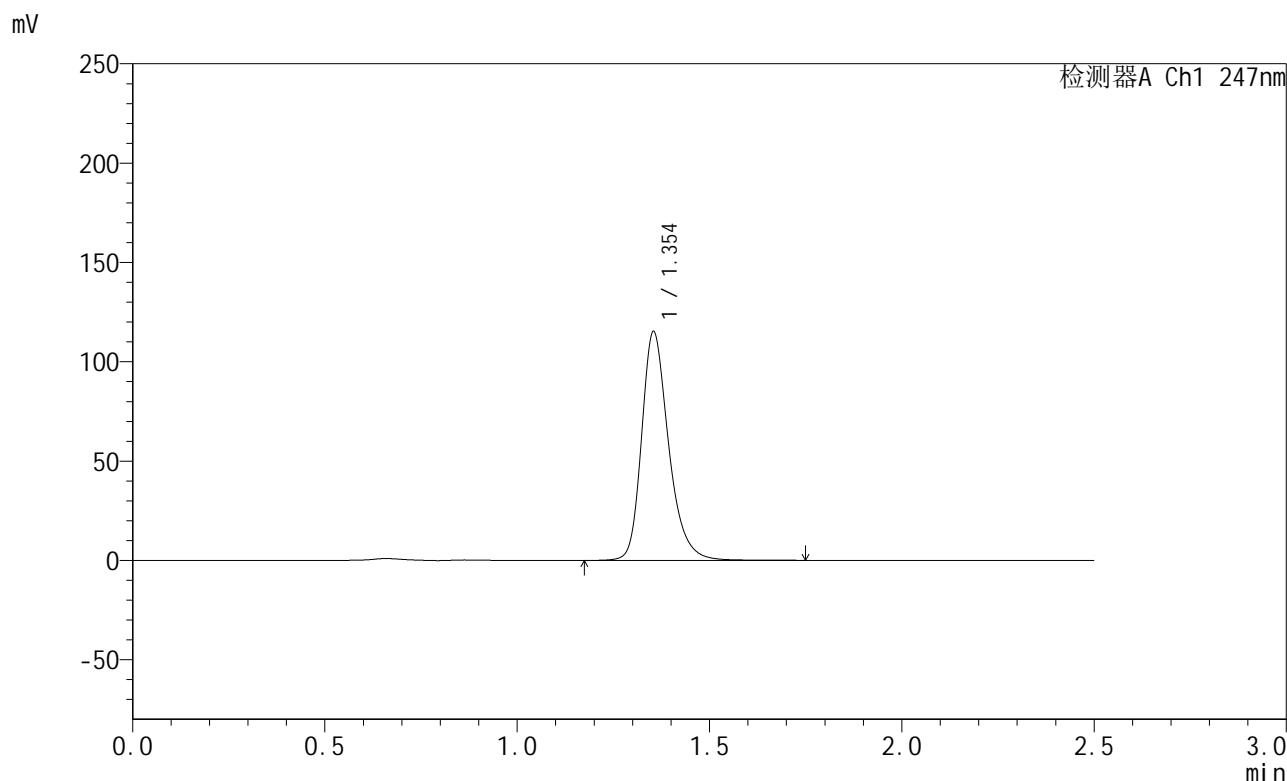


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1196-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:26:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	564047	100.000	115137	1878	1.275	--
总计		564047	100.000	115137			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

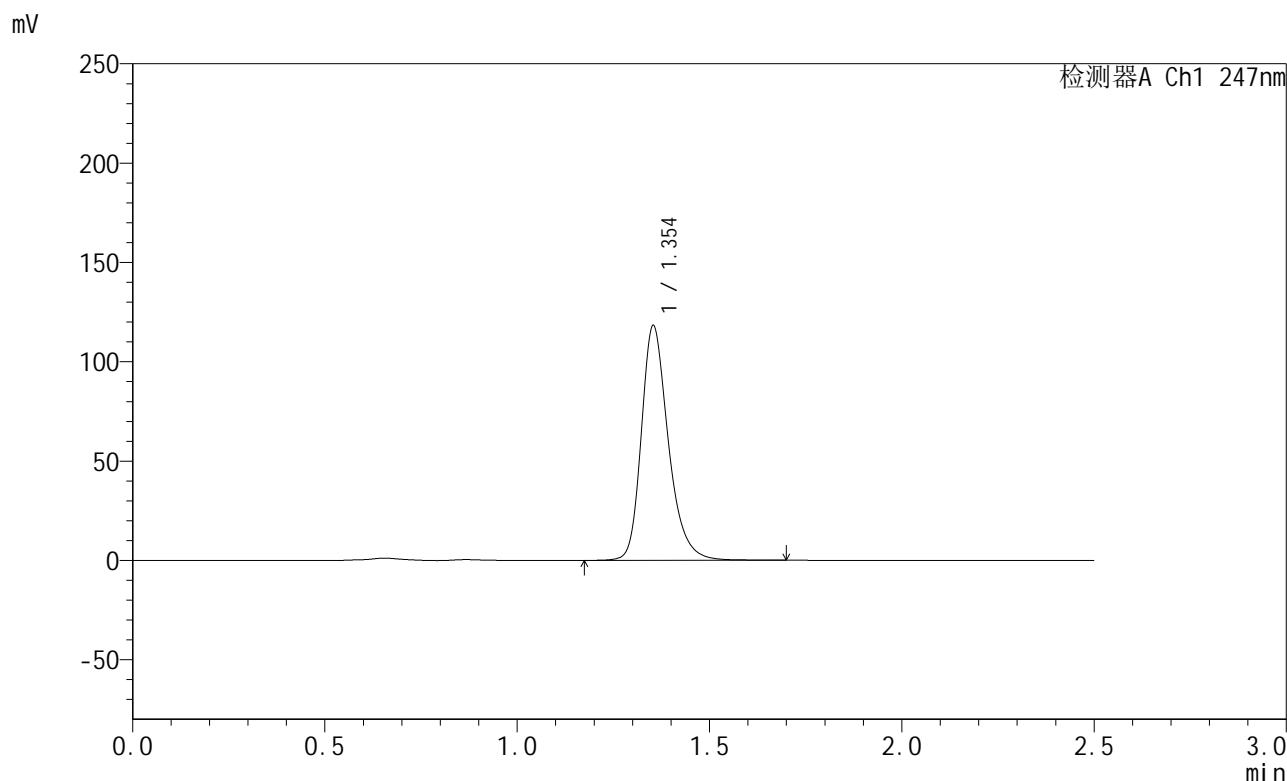


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1197-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:29:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	578314	100.000	117986	1874	1.276	--
总计		578314	100.000	117986			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

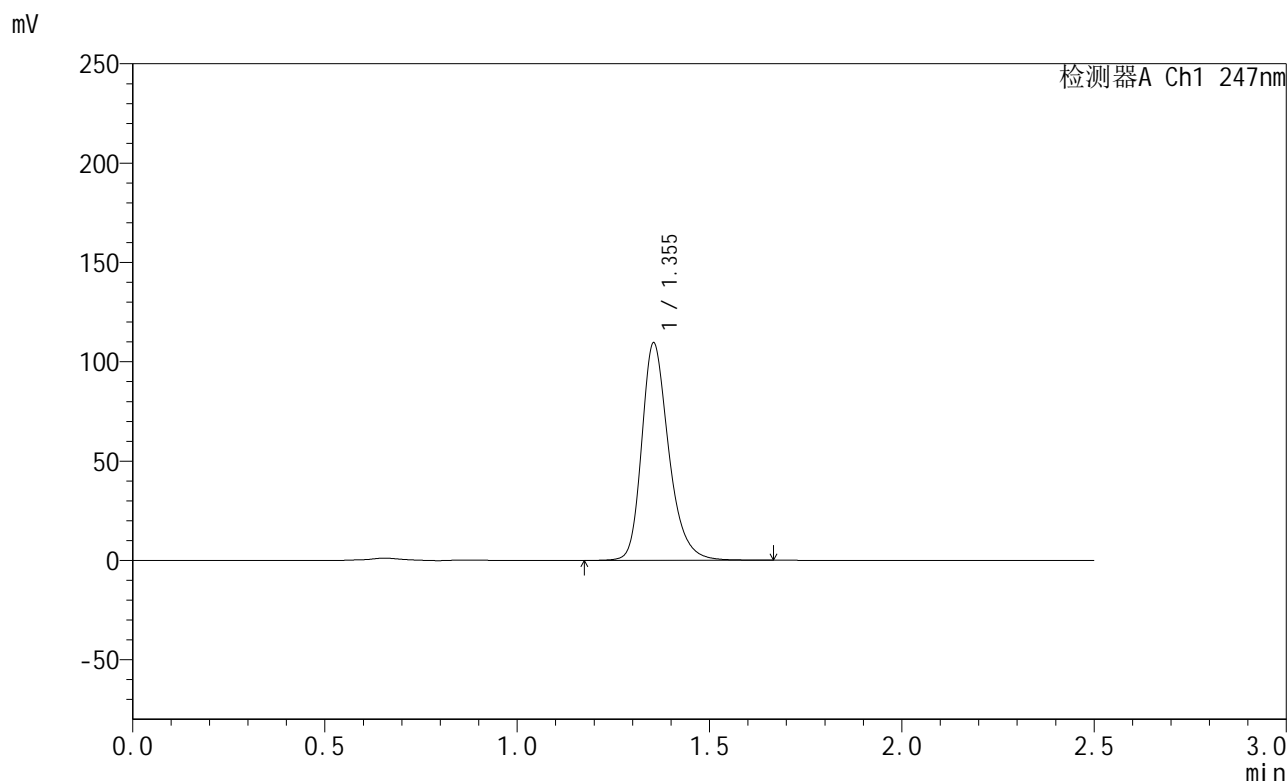


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1198-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	536055	100.000	109455	1875	1.276	--
总计		536055	100.000	109455			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

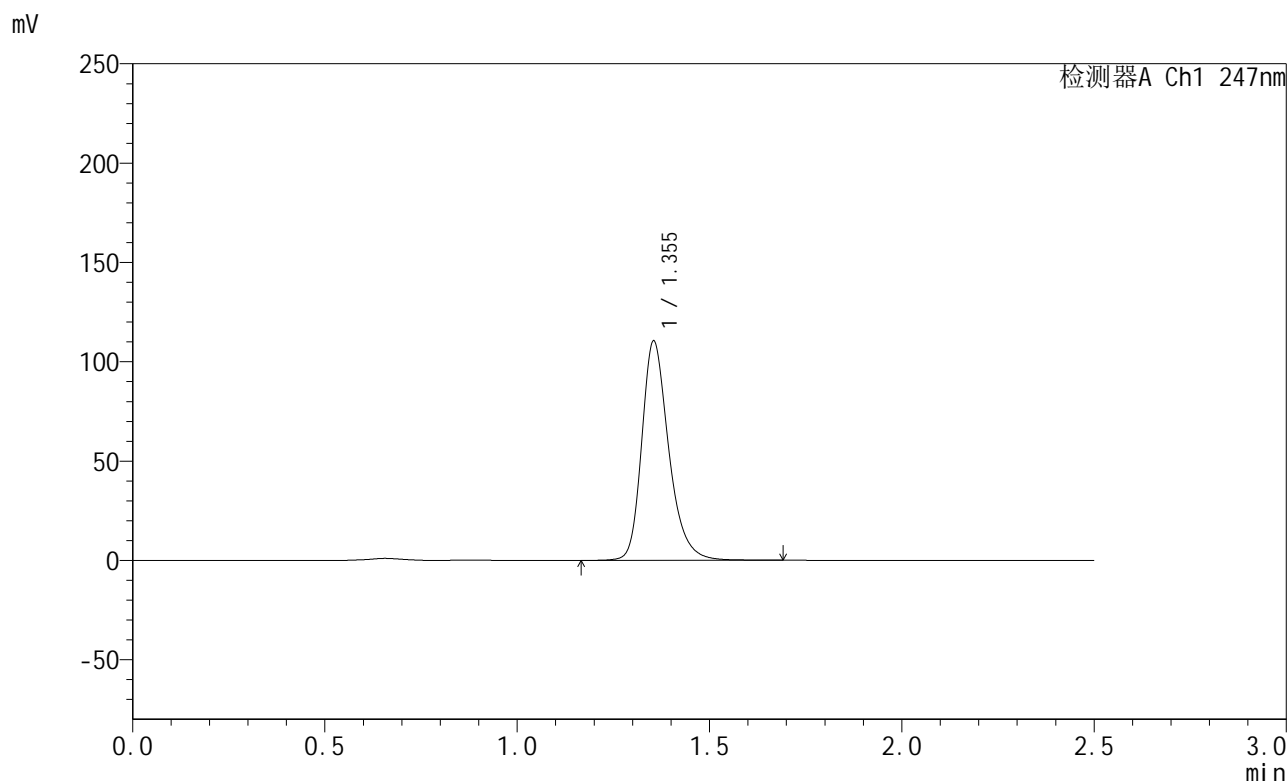


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1199-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:34:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	540742	100.000	110388	1874	1.276	--
总计		540742	100.000	110388			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

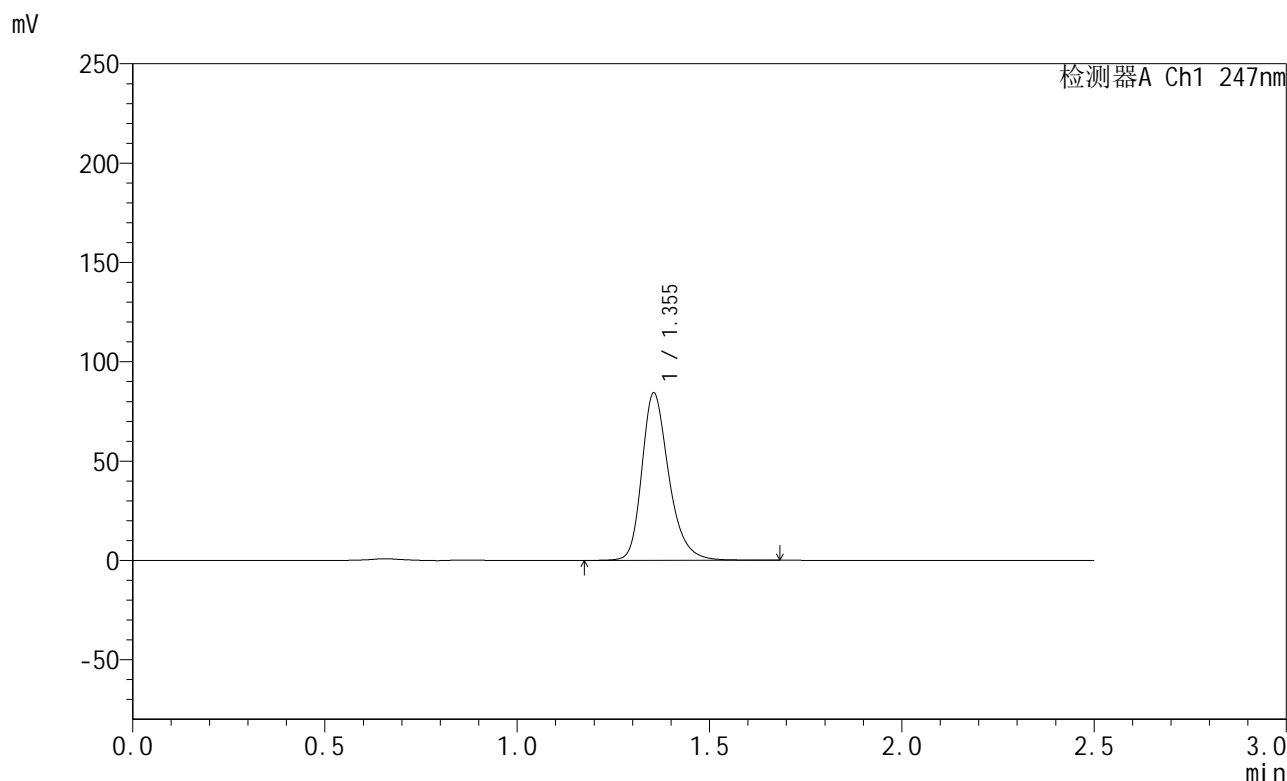


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1200-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	413257	100.000	84333	1874	1.276	--
总计		413257	100.000	84333			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

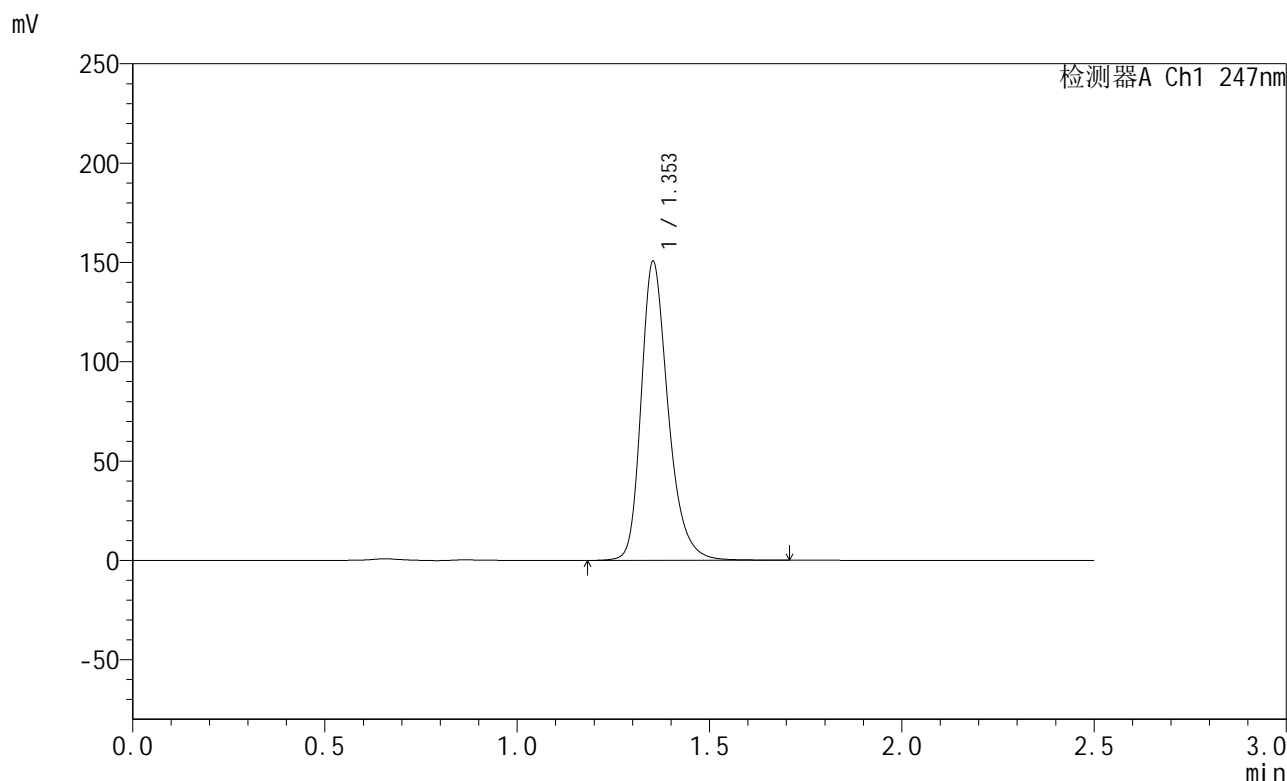


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1201-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	737018	100.000	150194	1872	1.279	--
总计		737018	100.000	150194			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

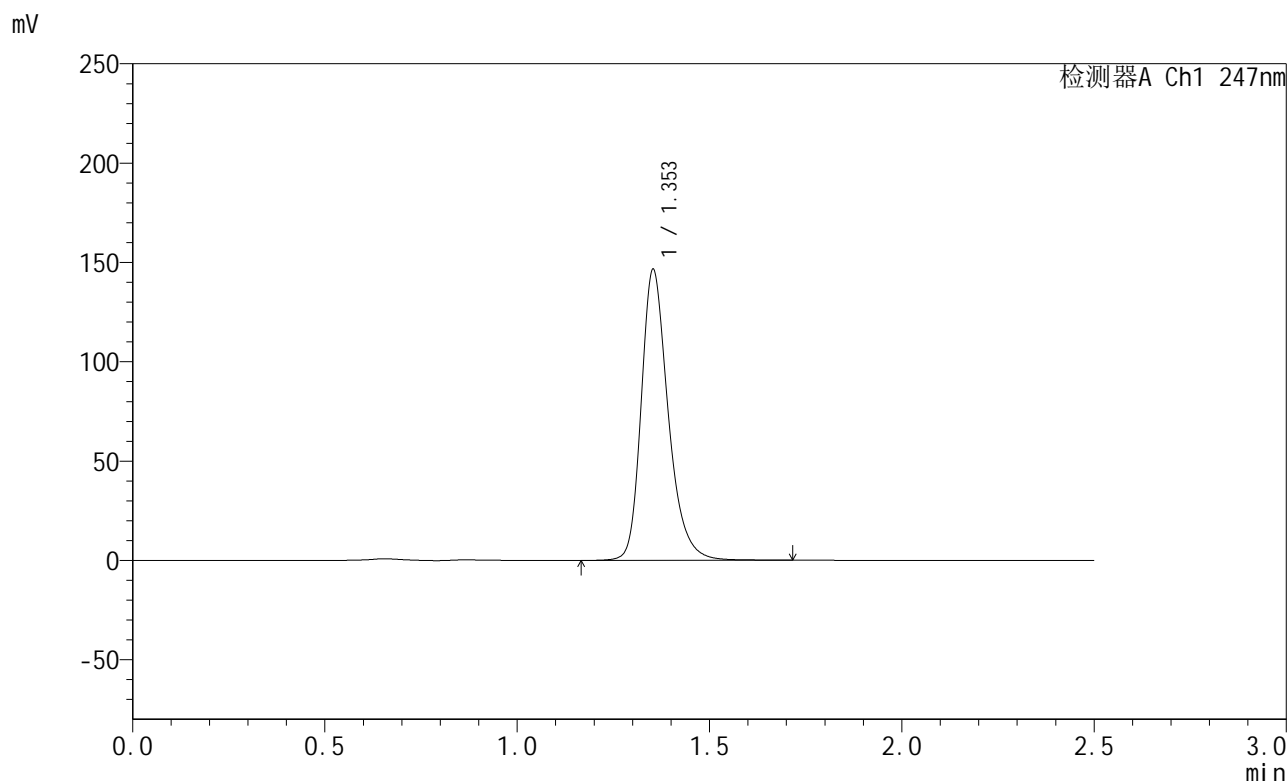


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1202-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	717412	100.000	146128	1871	1.280	--
总计		717412	100.000	146128			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

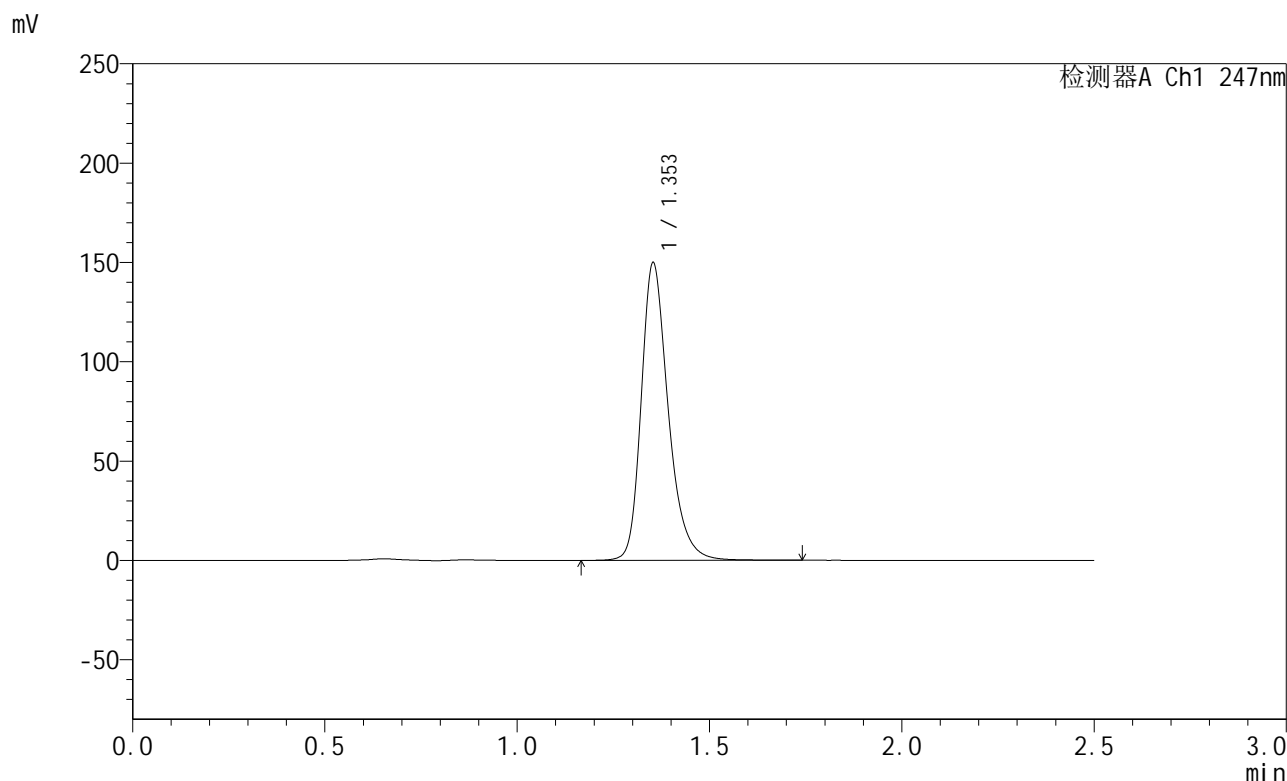


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1203-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	734014	100.000	149534	1872	1.281	--
总计		734014	100.000	149534			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

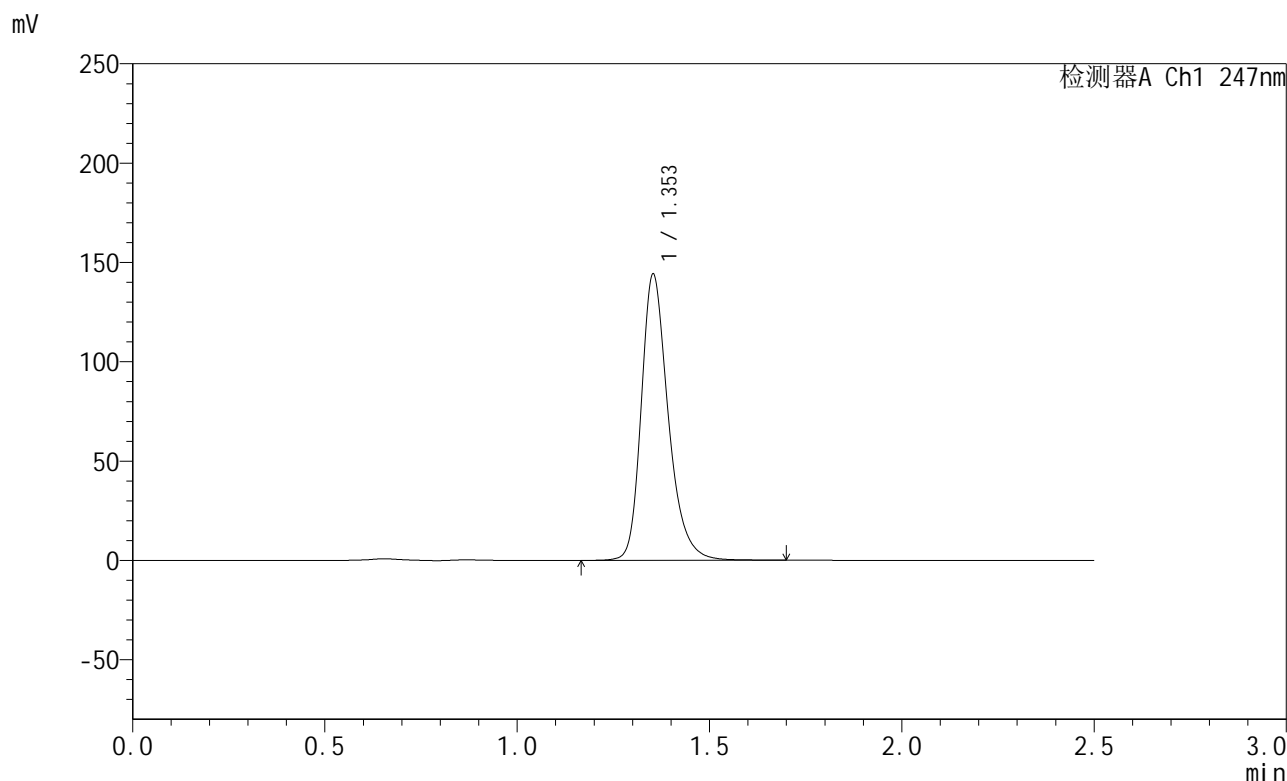


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1204-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lem  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:49:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	705590	100.000	143827	1873	1.281	--
总计		705590	100.000	143827			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

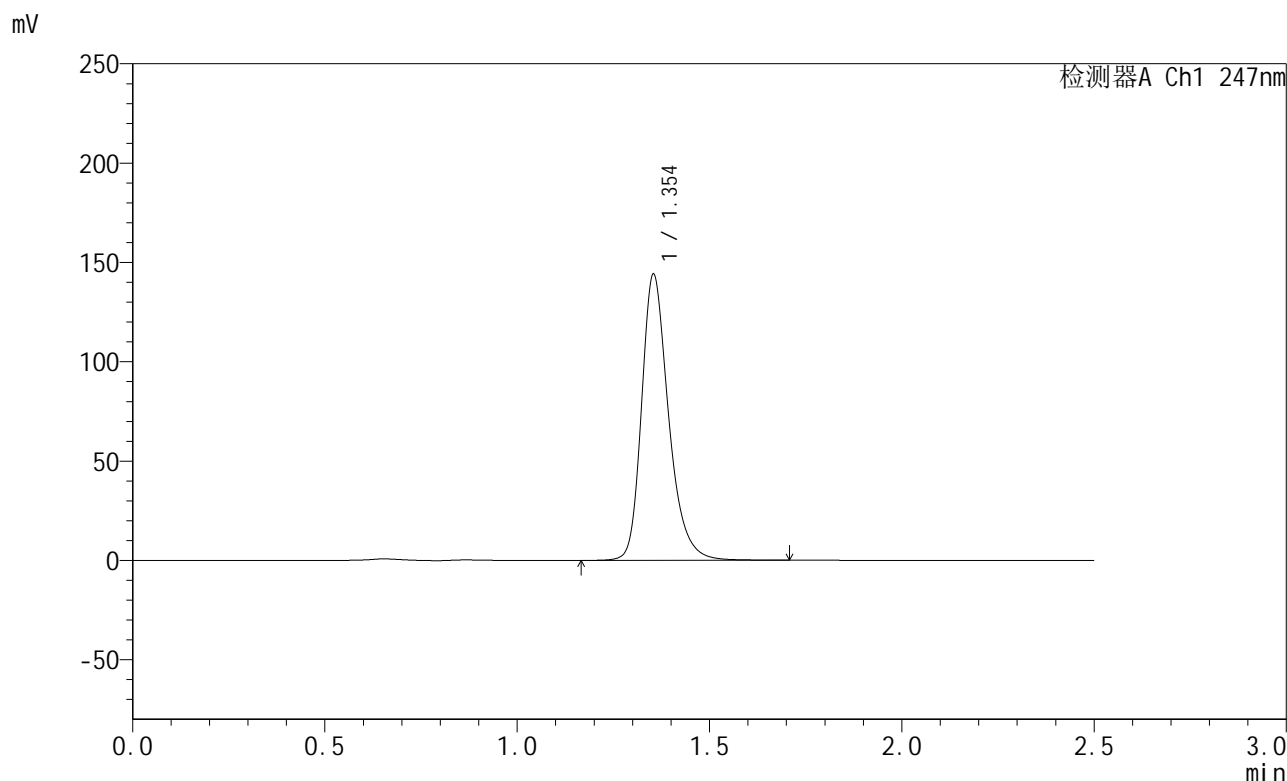


# SMF-356

## <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 - 0-87/26-1205-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:51:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	705593	100.000	143943	1875	1.282	--
总计		705593	100.000	143943			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

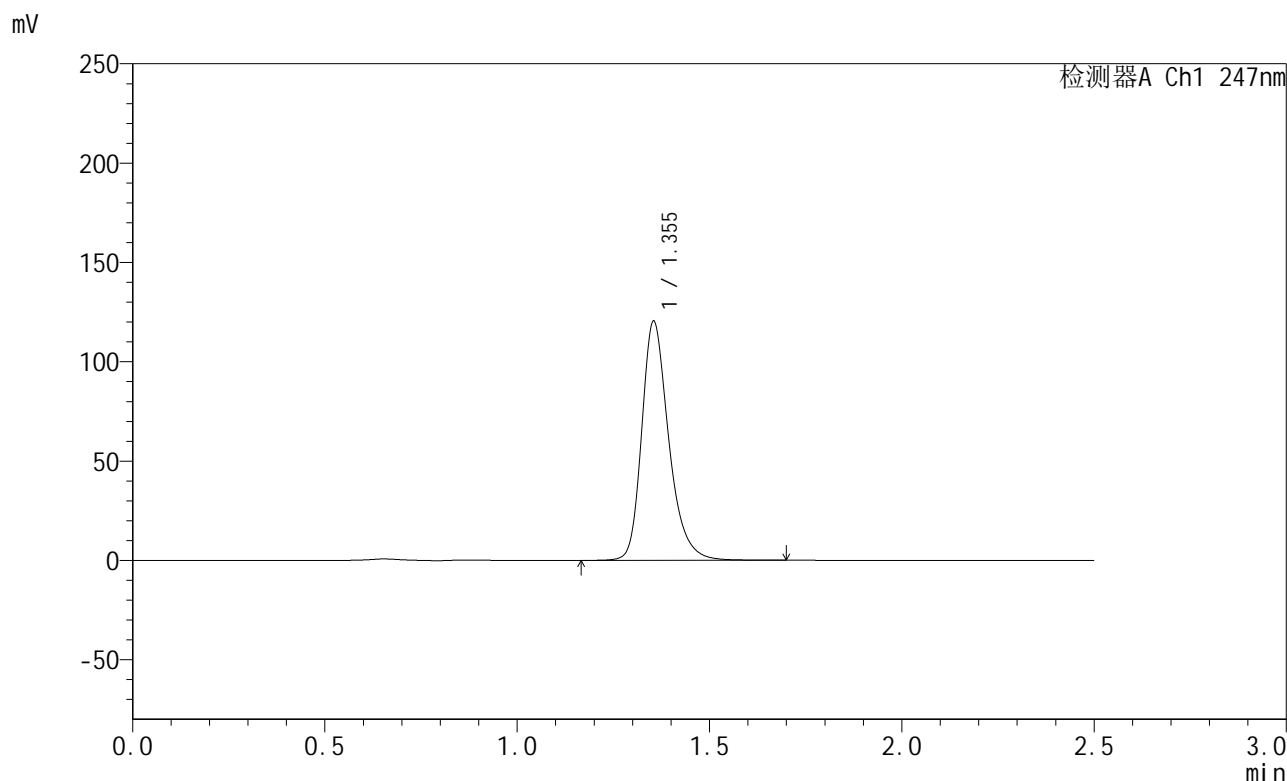


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1206-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:54:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	589801	100.000	120350	1877	1.282	--
总计		589801	100.000	120350			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

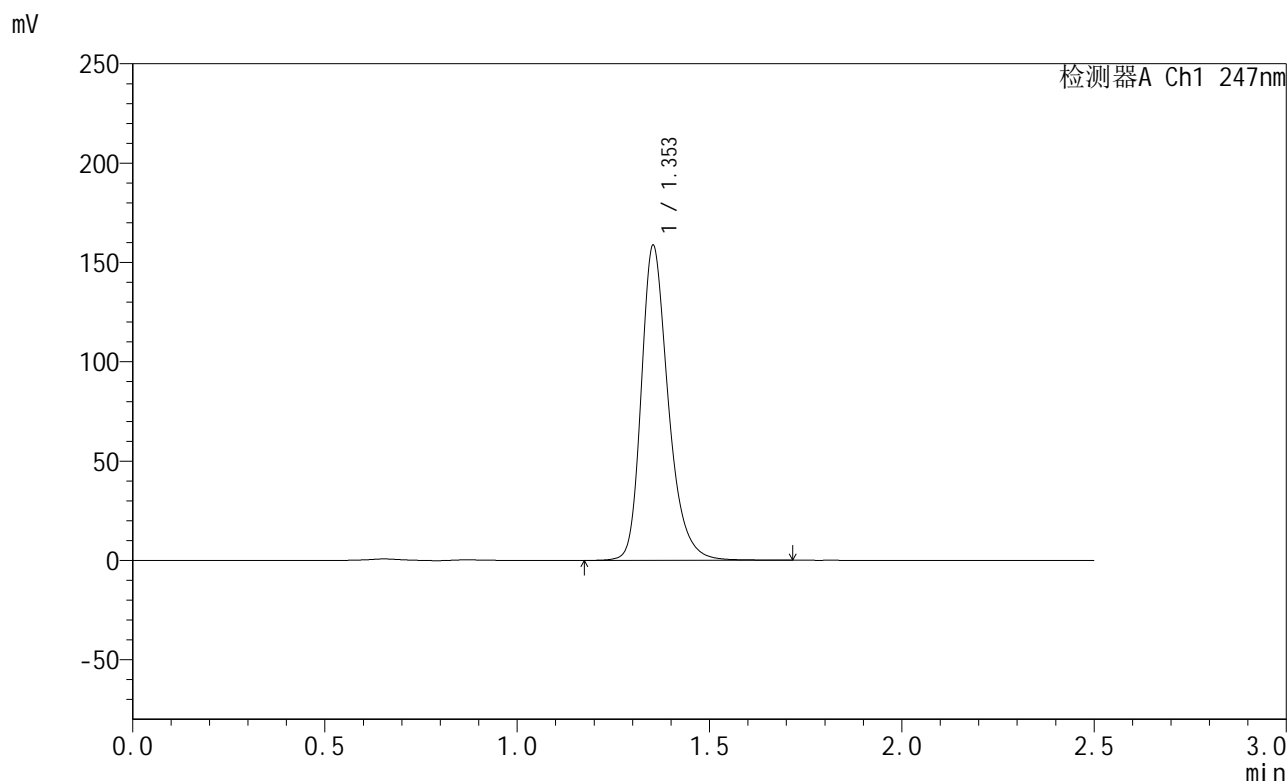


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1207-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 11:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	776905	100.000	158253	1872	1.284	--
总计		776905	100.000	158253			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

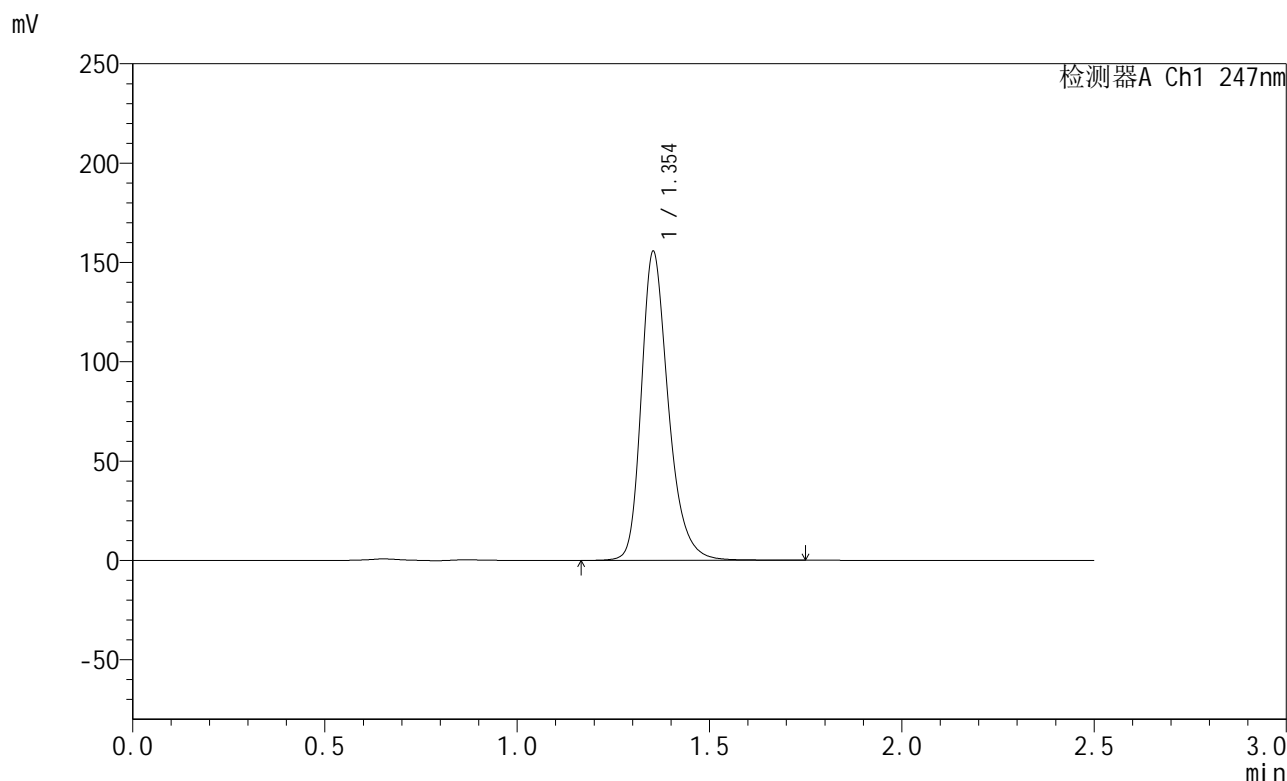


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1208-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:00:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	762620	100.000	155283	1872	1.284	--
总计		762620	100.000	155283			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

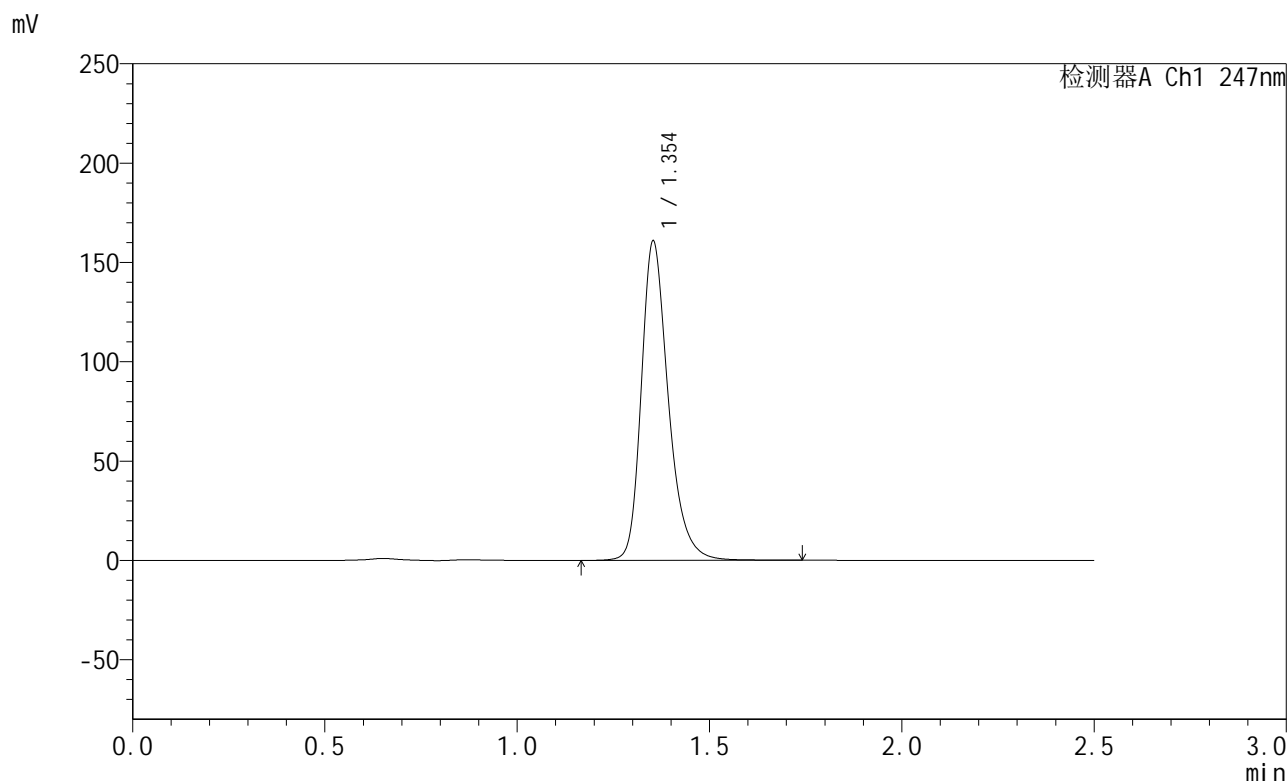


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1209-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	788299	100.000	160478	1871	1.285	--
总计		788299	100.000	160478			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

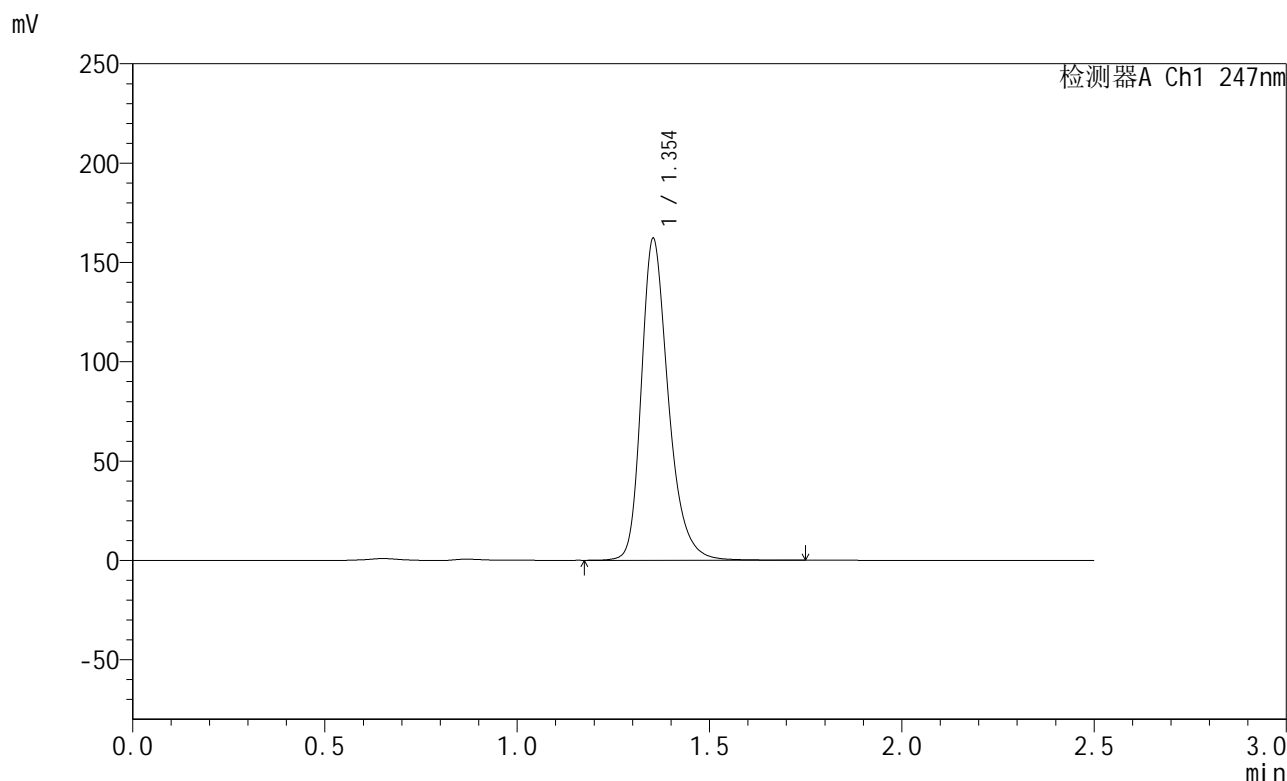


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1210-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	794958	100.000	161748	1870	1.286	--
总计		794958	100.000	161748			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

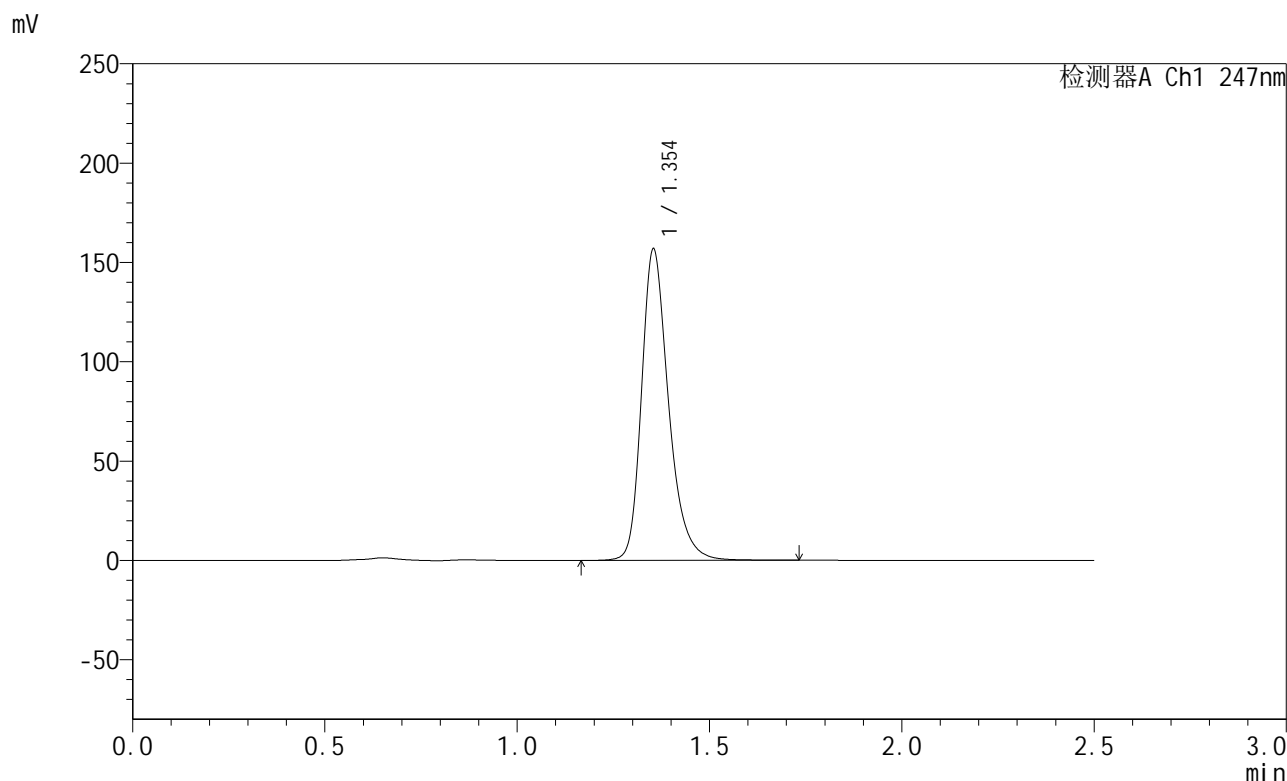


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1211-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	768270	100.000	156661	1875	1.285	--
总计		768270	100.000	156661			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

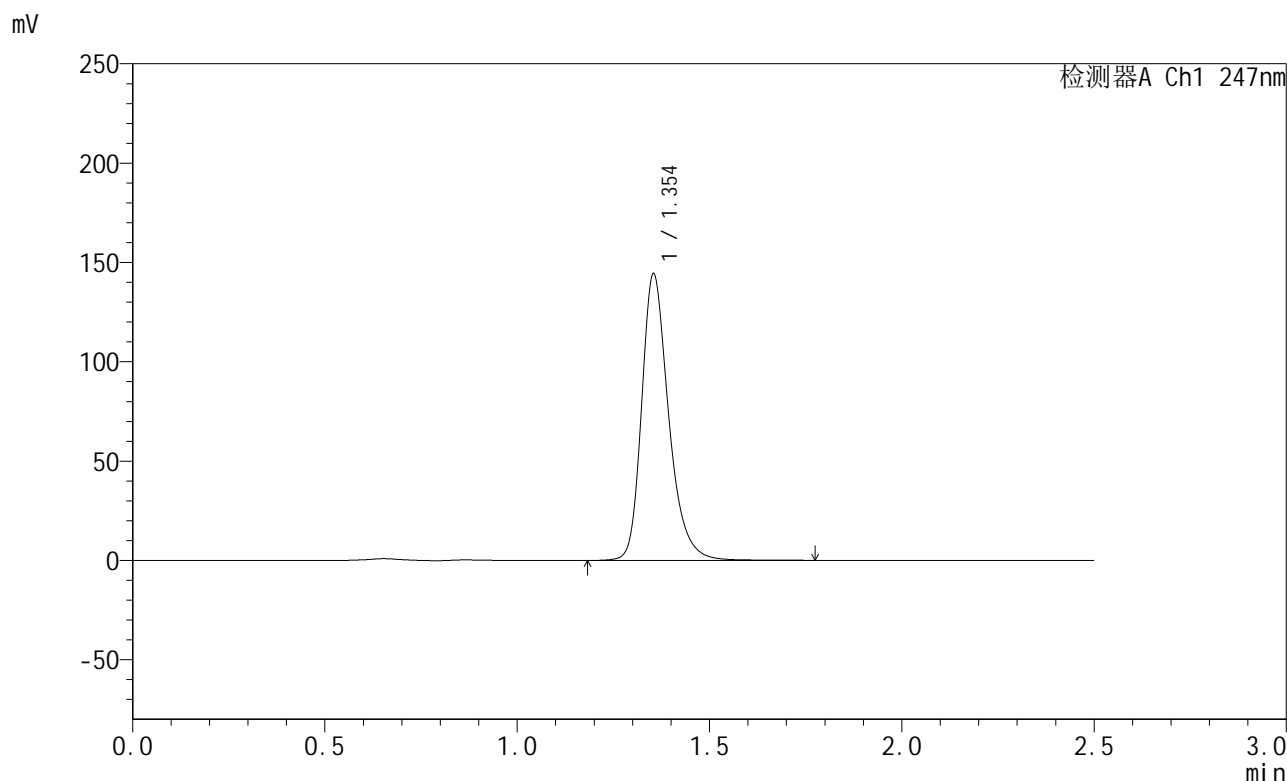


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1212-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:12:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	707911	100.000	144203	1876	1.286	--
总计		707911	100.000	144203			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

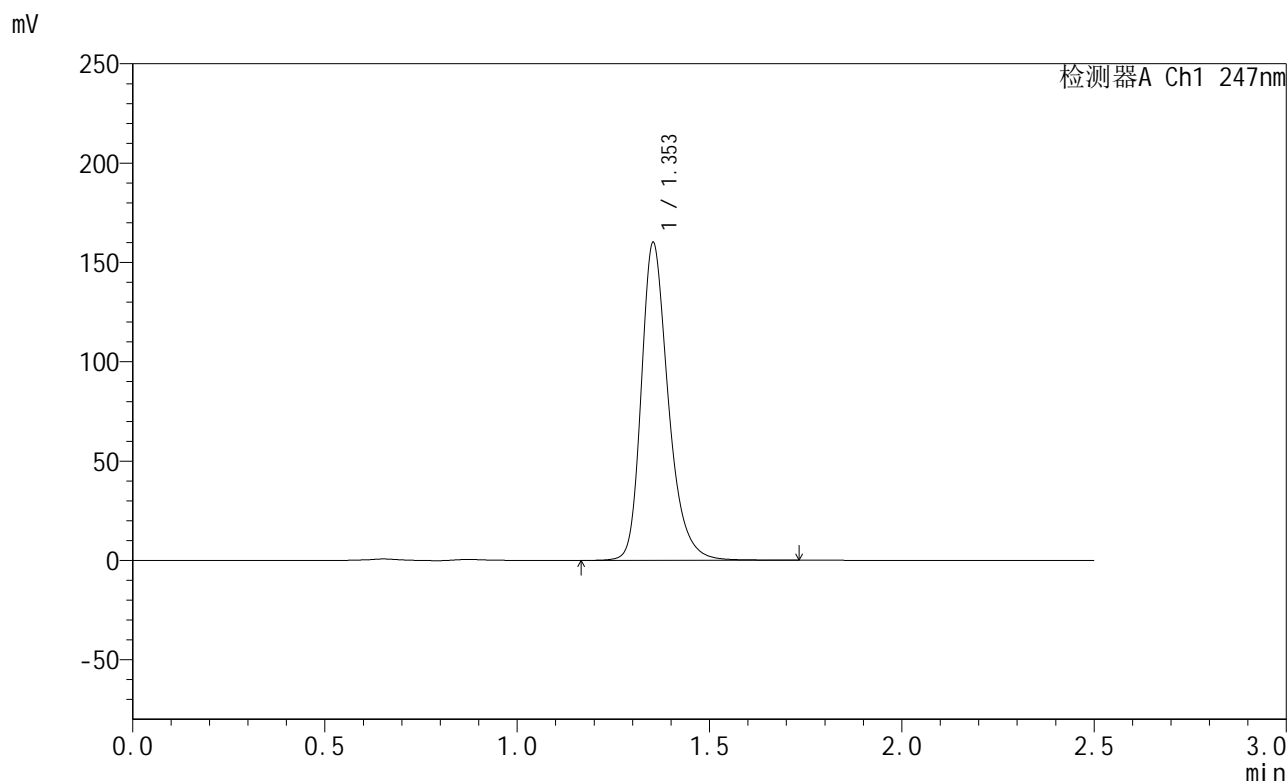


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1213-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	784926	100.000	159712	1871	1.288	--
总计		784926	100.000	159712			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

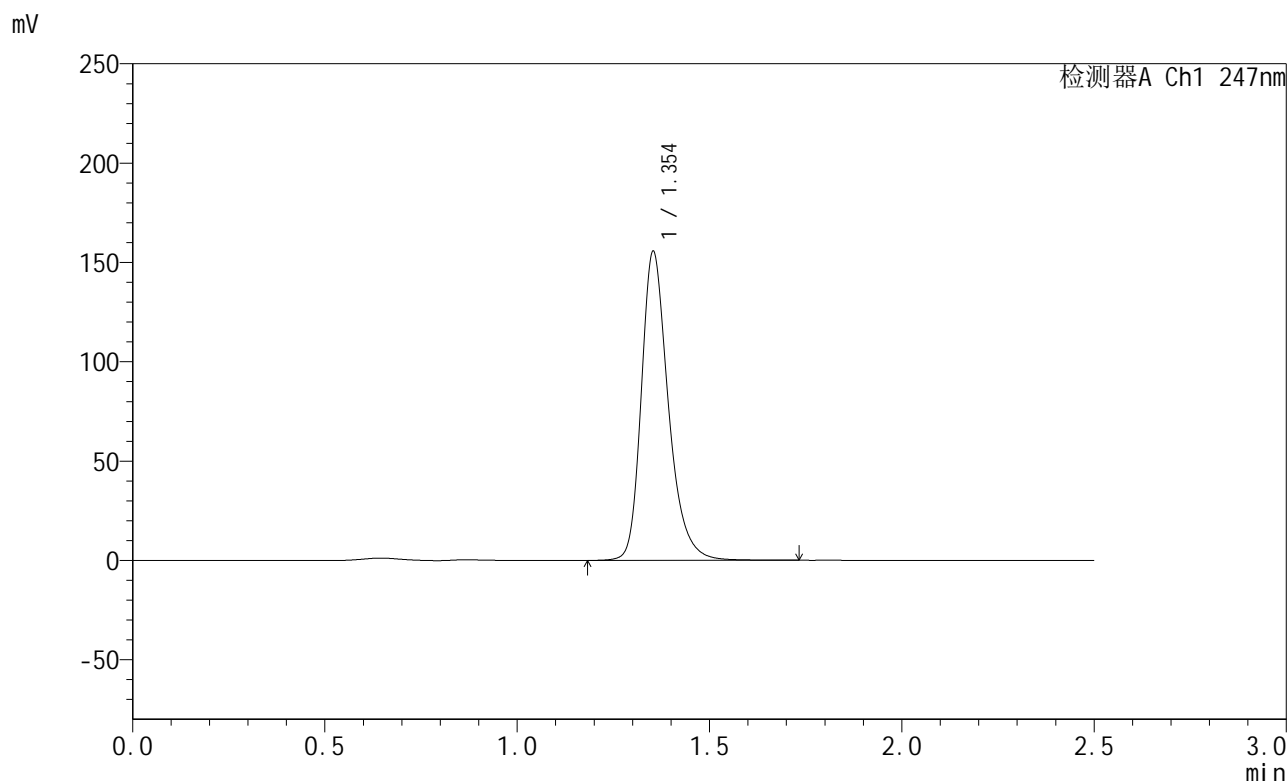


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1214-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lem  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:17:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	762918	100.000	155313	1872	1.288	--
总计		762918	100.000	155313			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

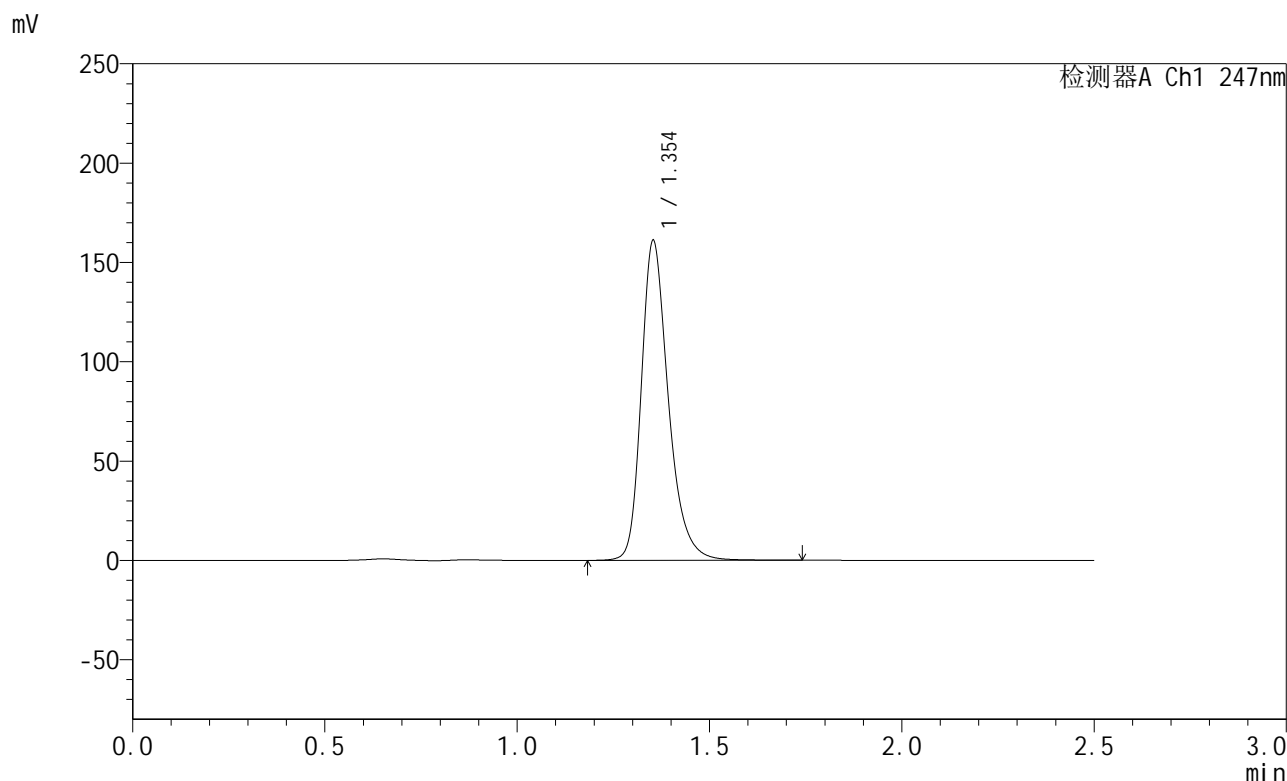


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1215-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:20:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	789819	100.000	160726	1870	1.288	--
总计		789819	100.000	160726			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

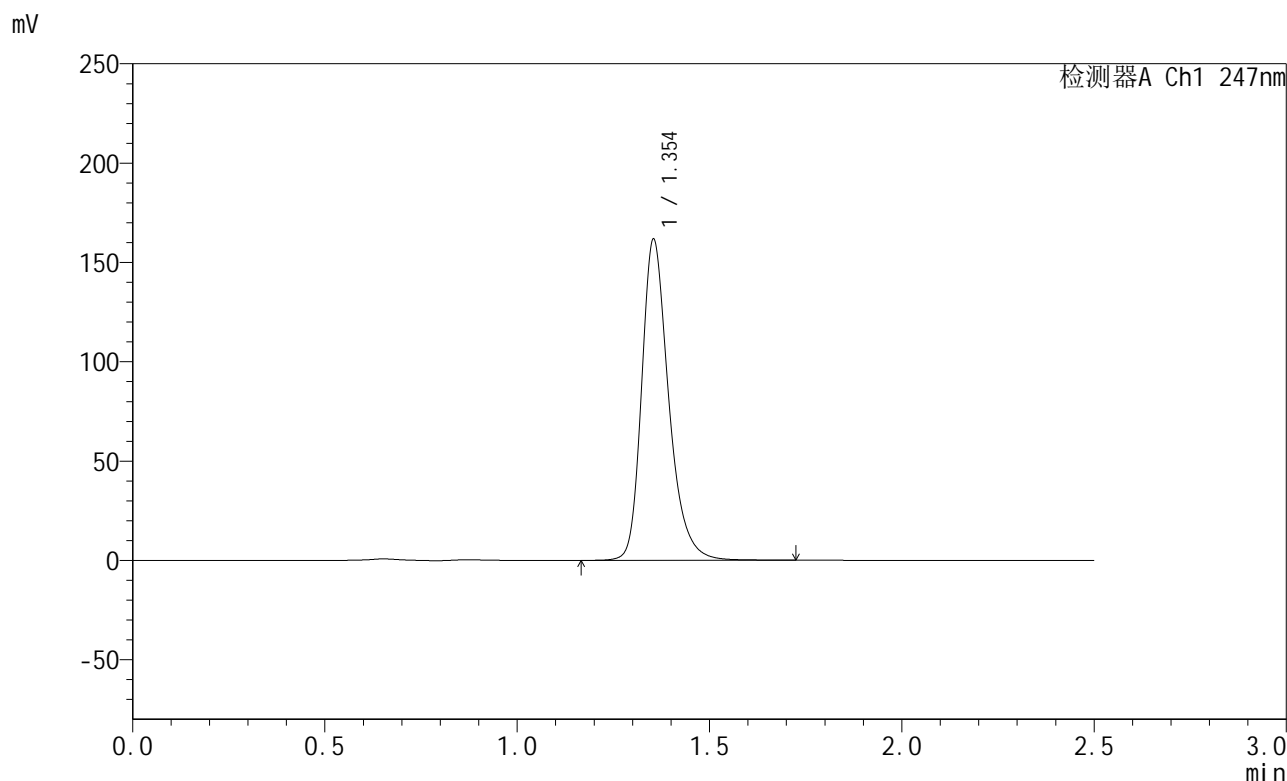


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1216-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	792937	100.000	161606	1874	1.288	--
总计		792937	100.000	161606			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

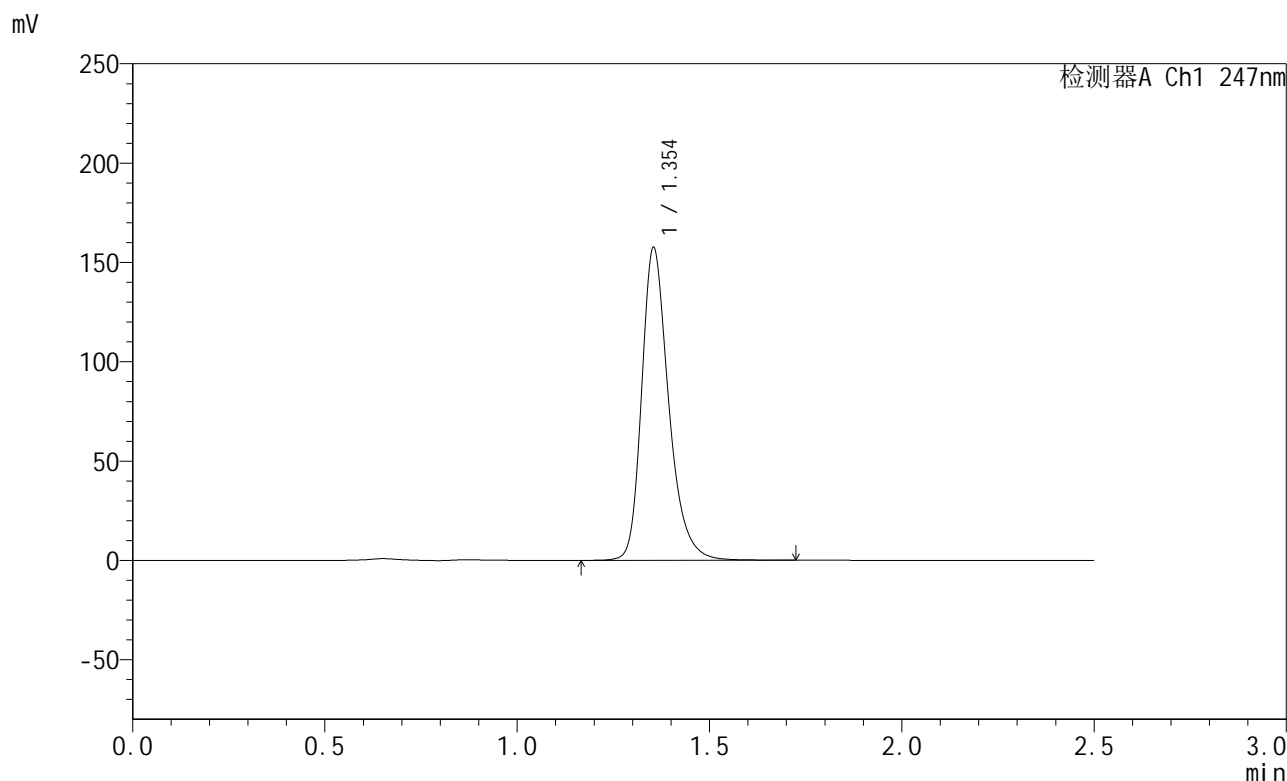


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1217-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	772001	100.000	157365	1876	1.288	--
总计		772001	100.000	157365			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

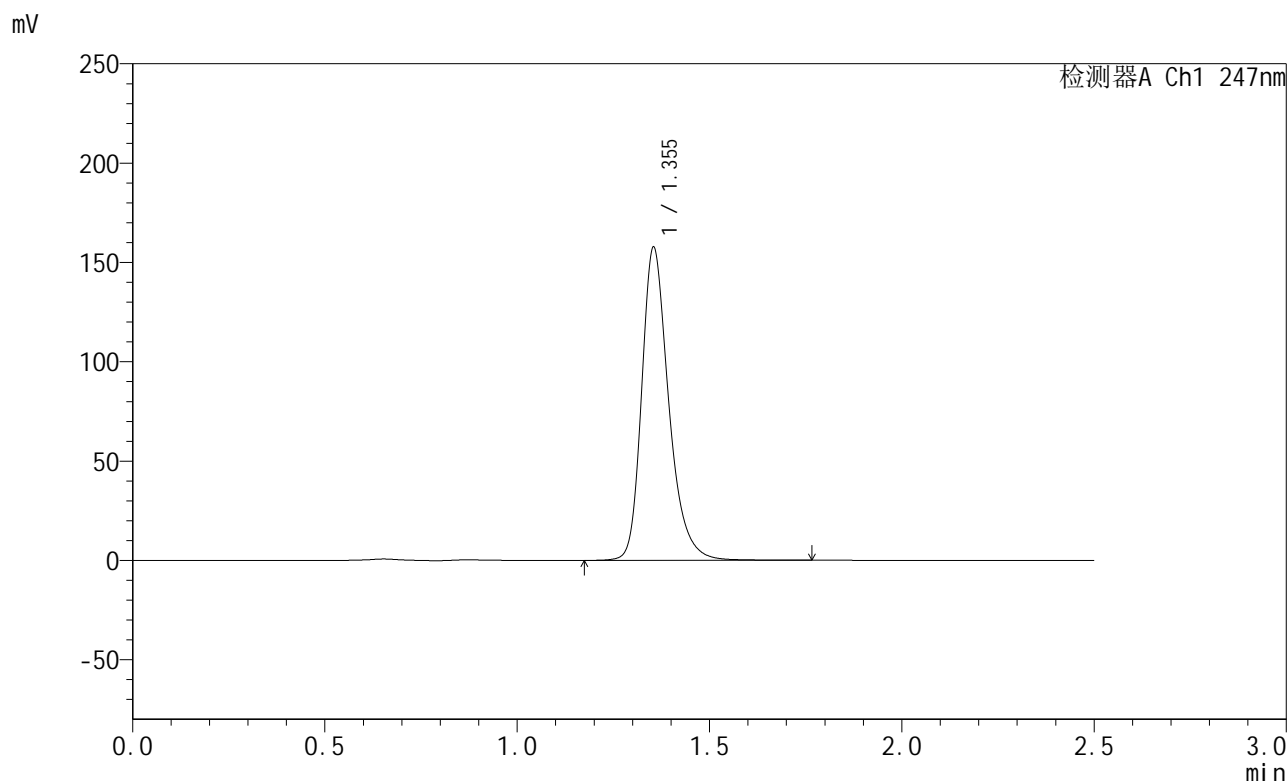


# SMF-356

## <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 - 0-87/26-1218-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:29:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	773894	100.000	157533	1874	1.288	--
总计		773894	100.000	157533			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

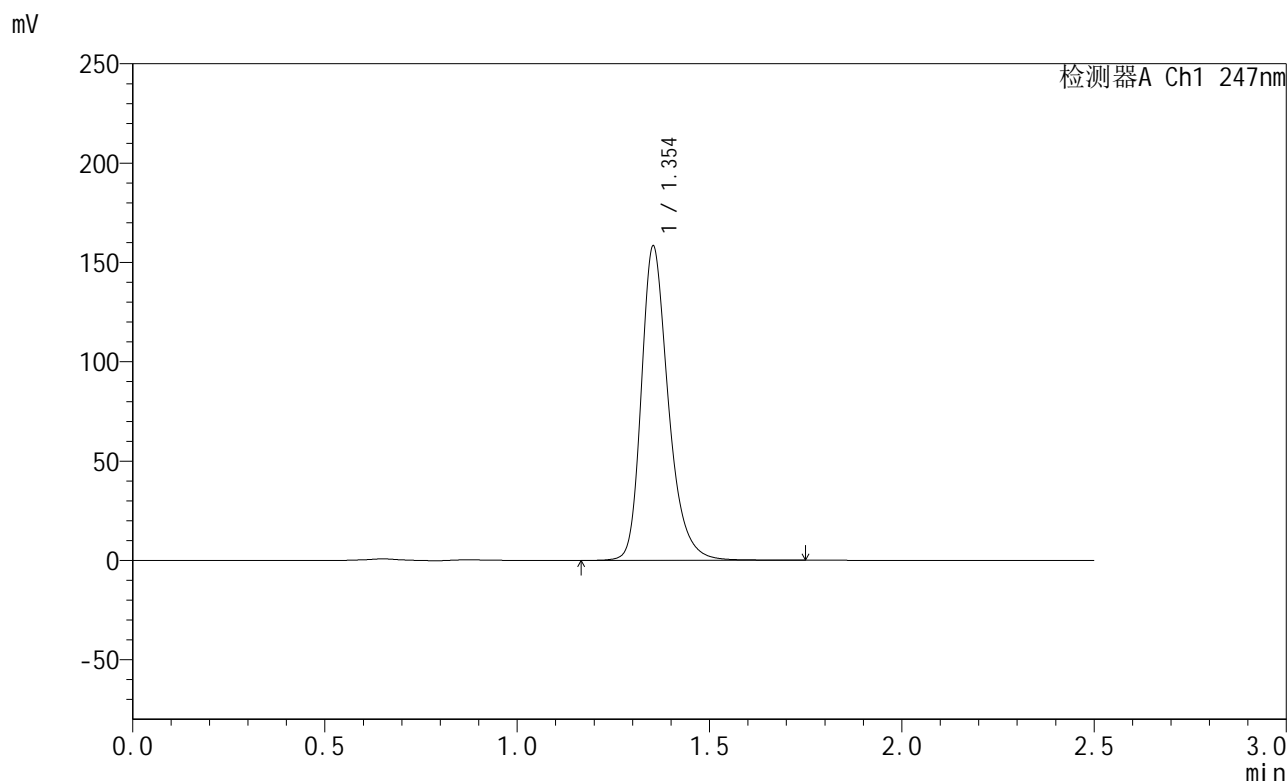


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1219-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:32:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	776150	100.000	157946	1872	1.288	--
总计		776150	100.000	157946			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

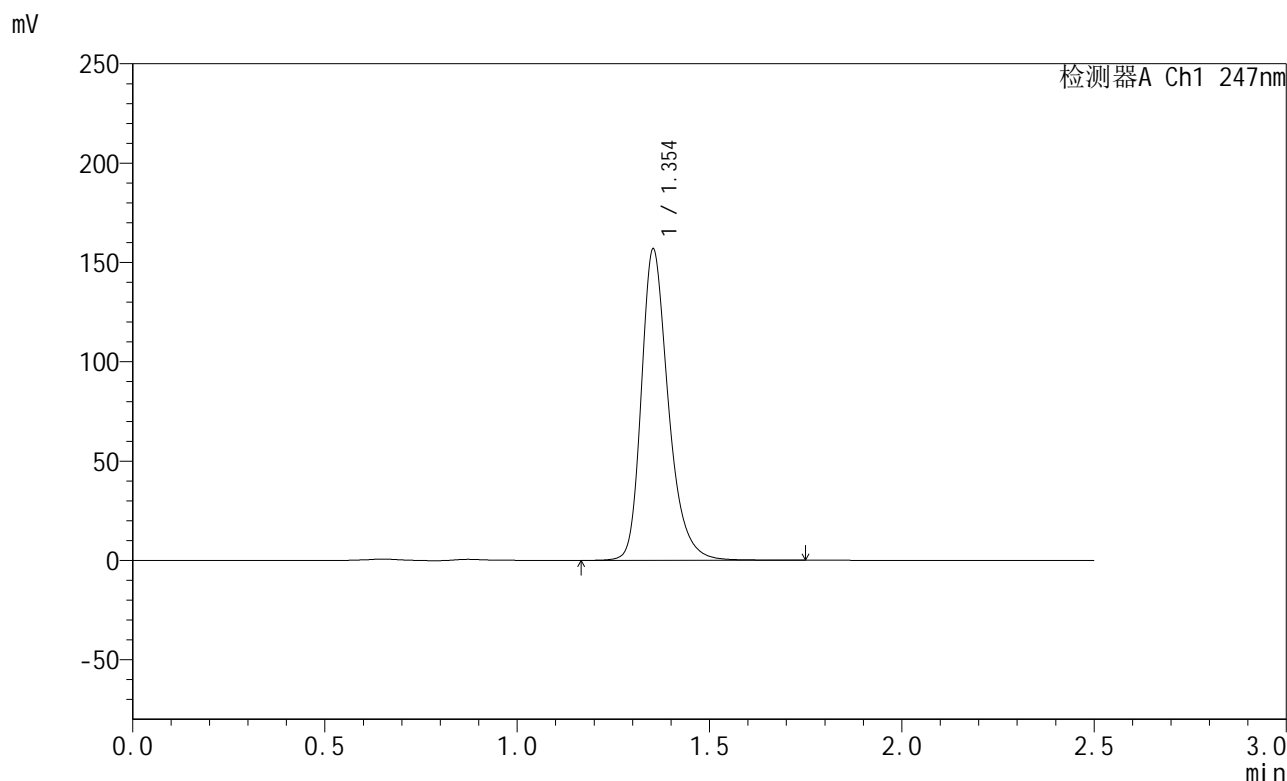


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1220-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	768859	100.000	156456	1873	1.289	--
总计		768859	100.000	156456			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

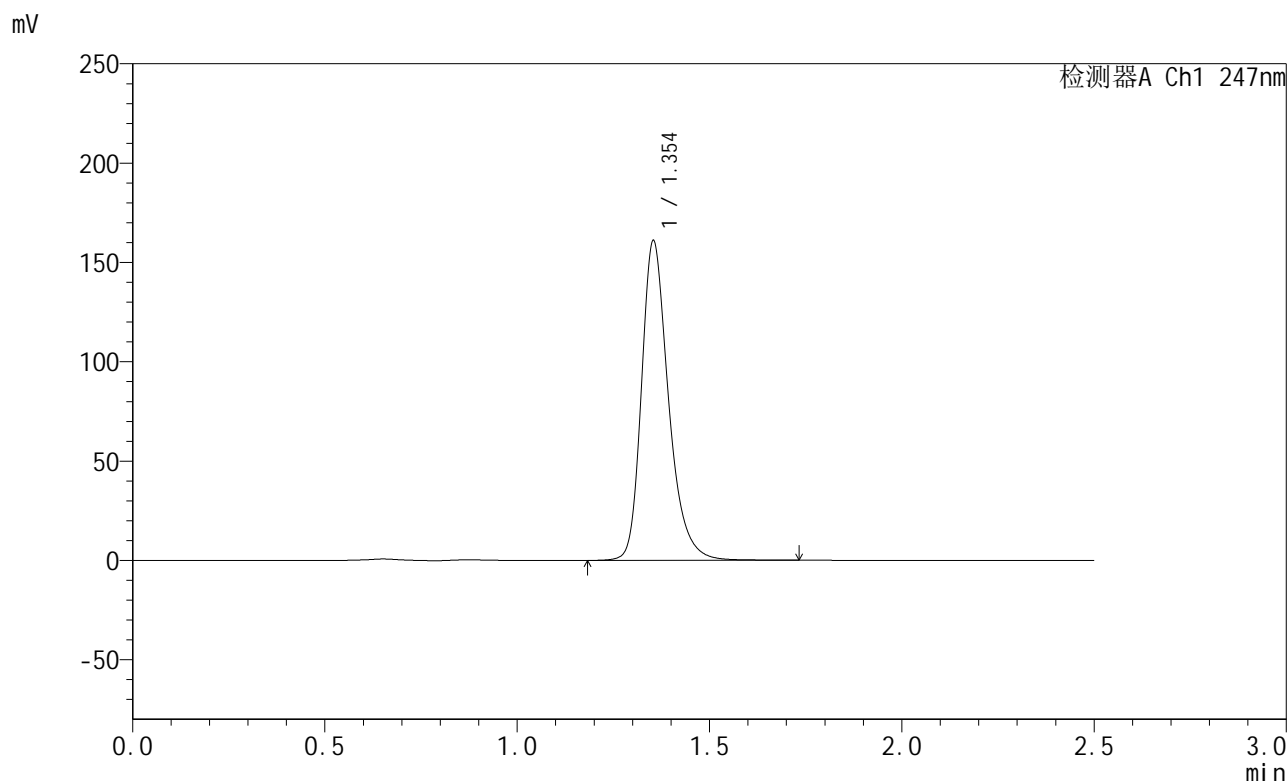


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1221-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	789600	100.000	160791	1874	1.290	--
总计		789600	100.000	160791			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

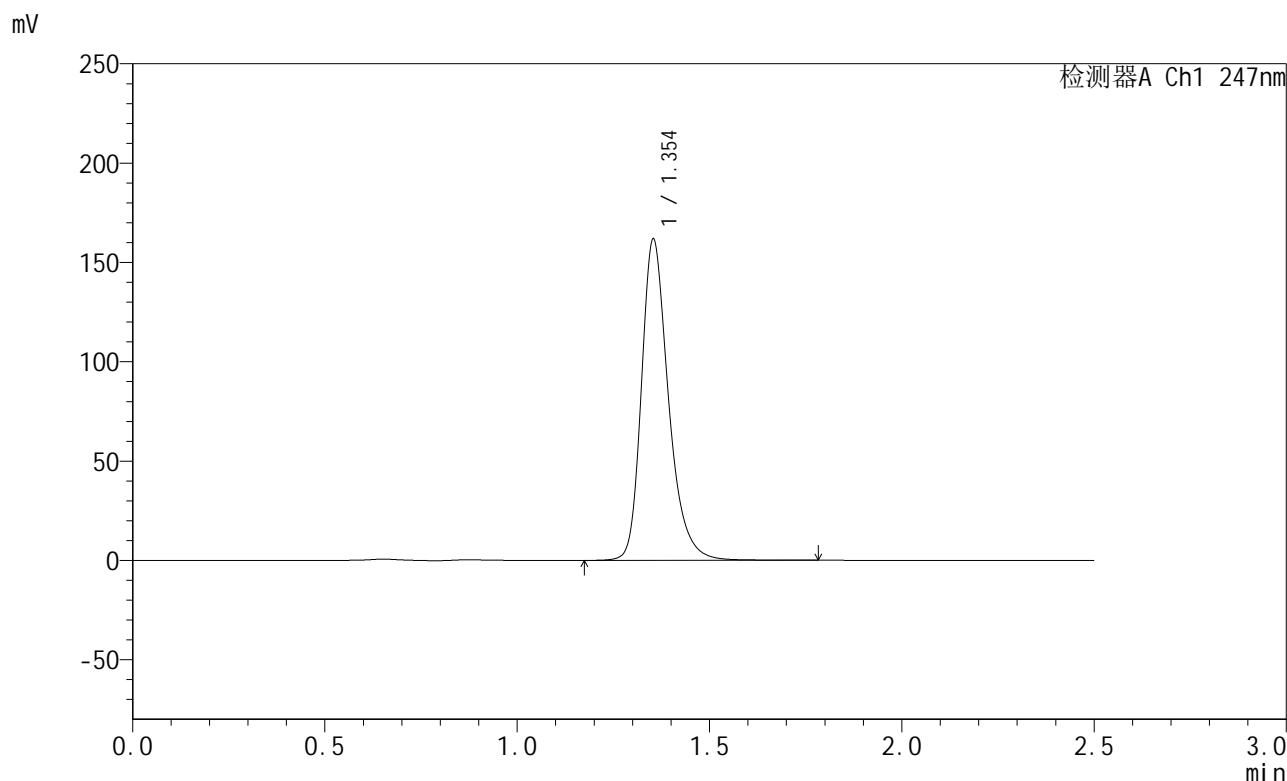


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1222-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	793978	100.000	161547	1872	1.290	--
总计		793978	100.000	161547			

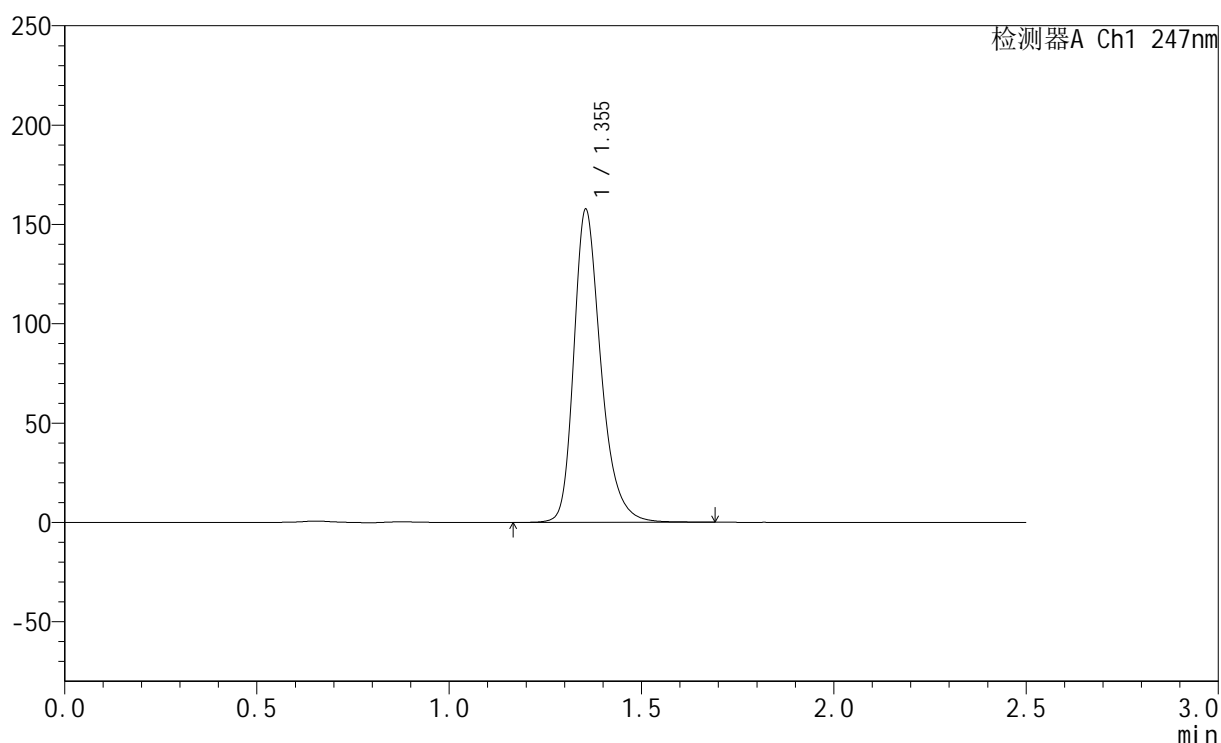
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1223-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.355	773712	100.000	157579	1874	1.291	--
总计		773712	100.000	157579			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

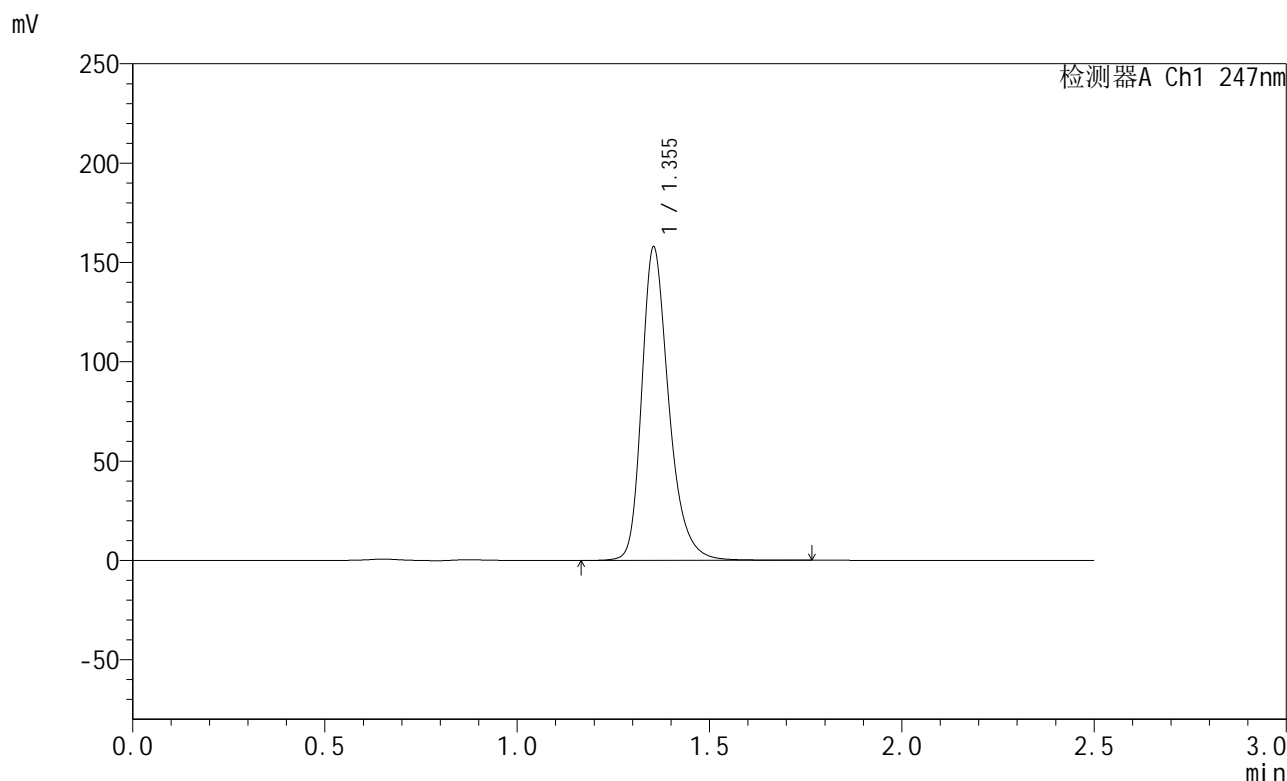


# SMF-356

## <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 - 0-87/26-1224-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:46:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	774734	100.000	157730	1876	1.292	--
总计		774734	100.000	157730			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

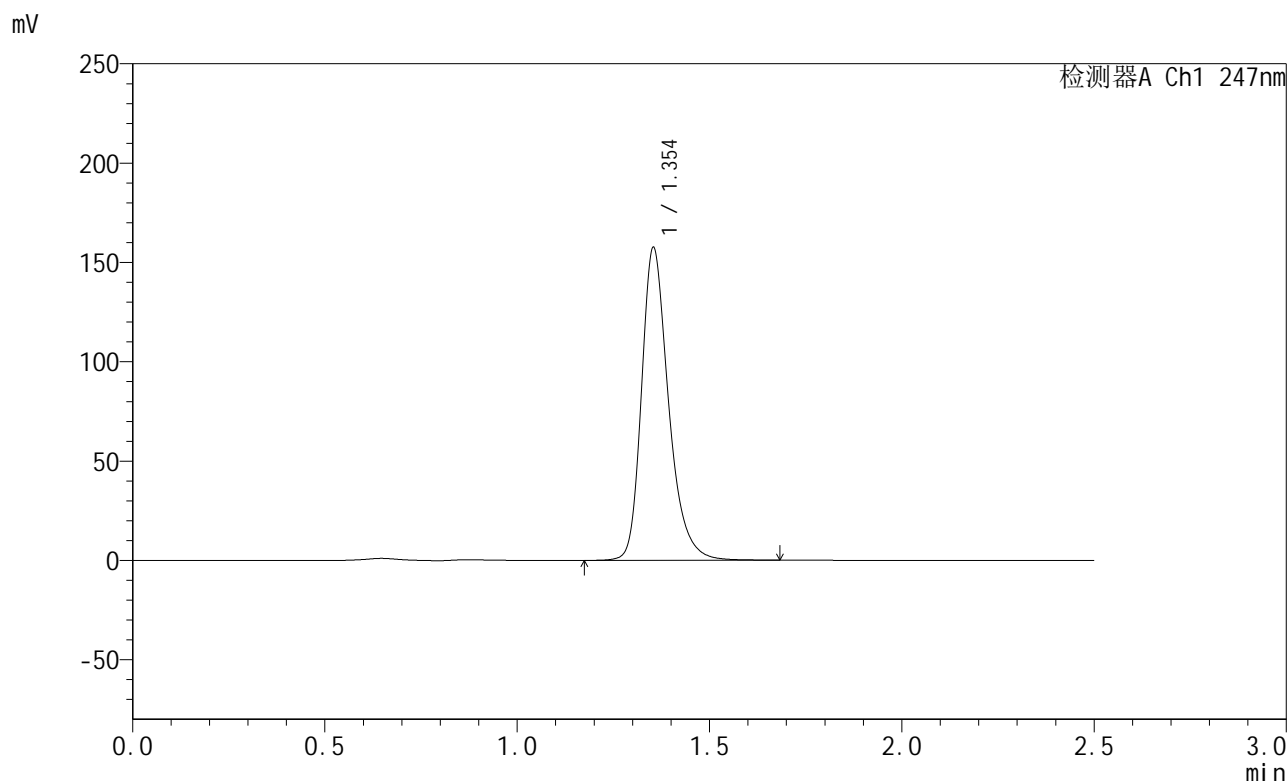


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1225-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:49:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	772484	100.000	157340	1872	1.291	--
总计		772484	100.000	157340			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

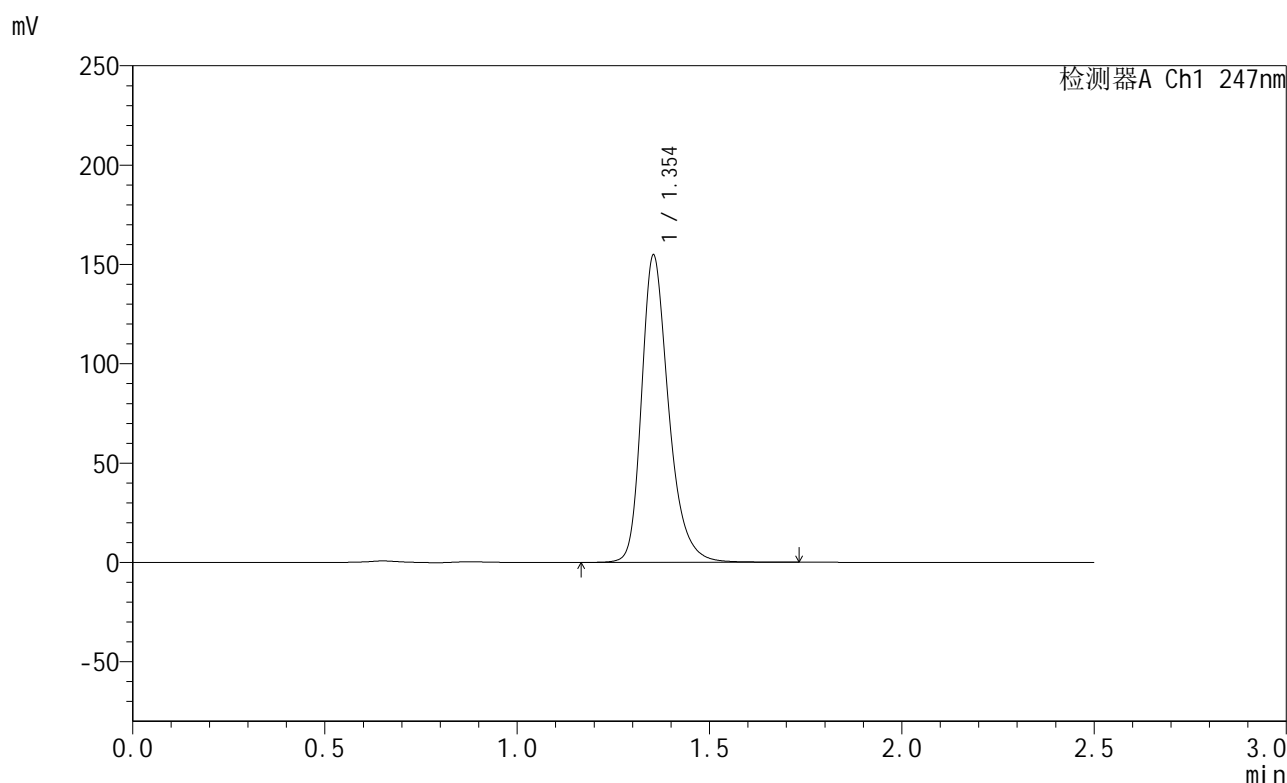


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1226-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	759503	100.000	154586	1872	1.292	--
总计		759503	100.000	154586			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

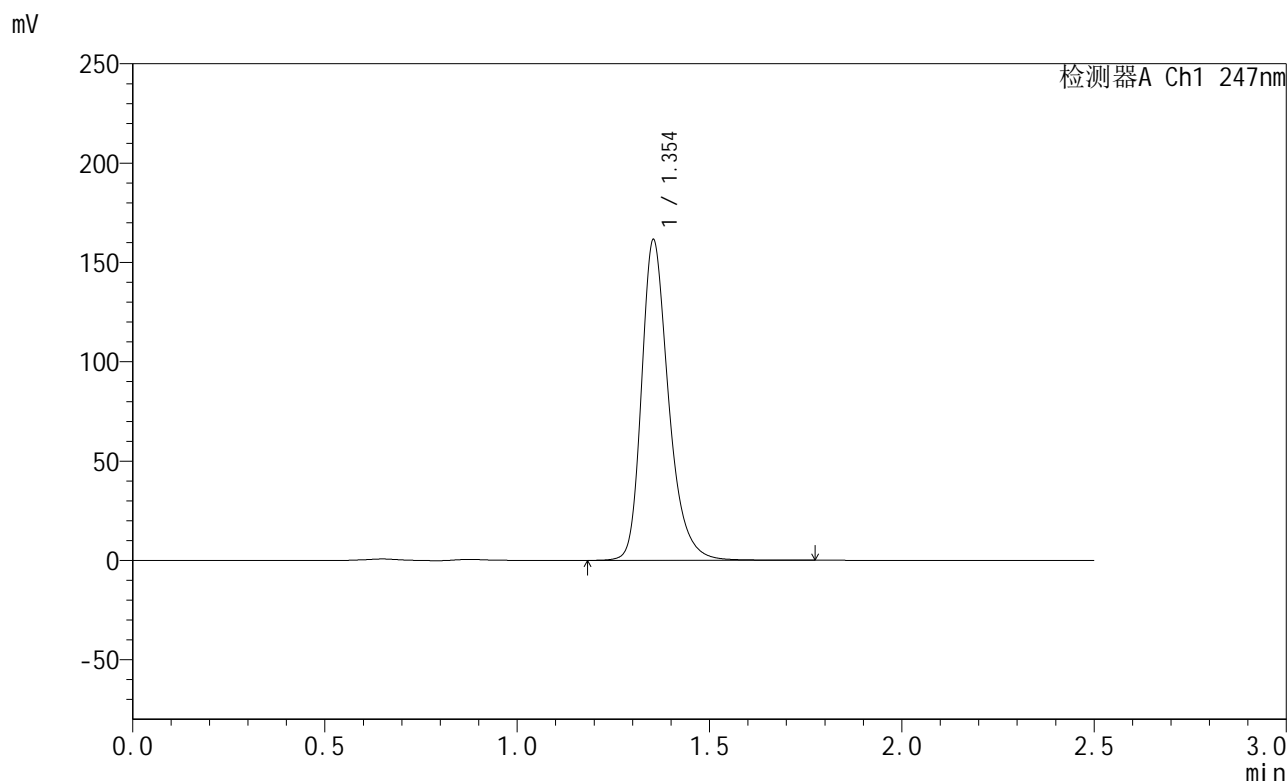


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1227-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	792741	100.000	161292	1873	1.293	--
总计		792741	100.000	161292			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

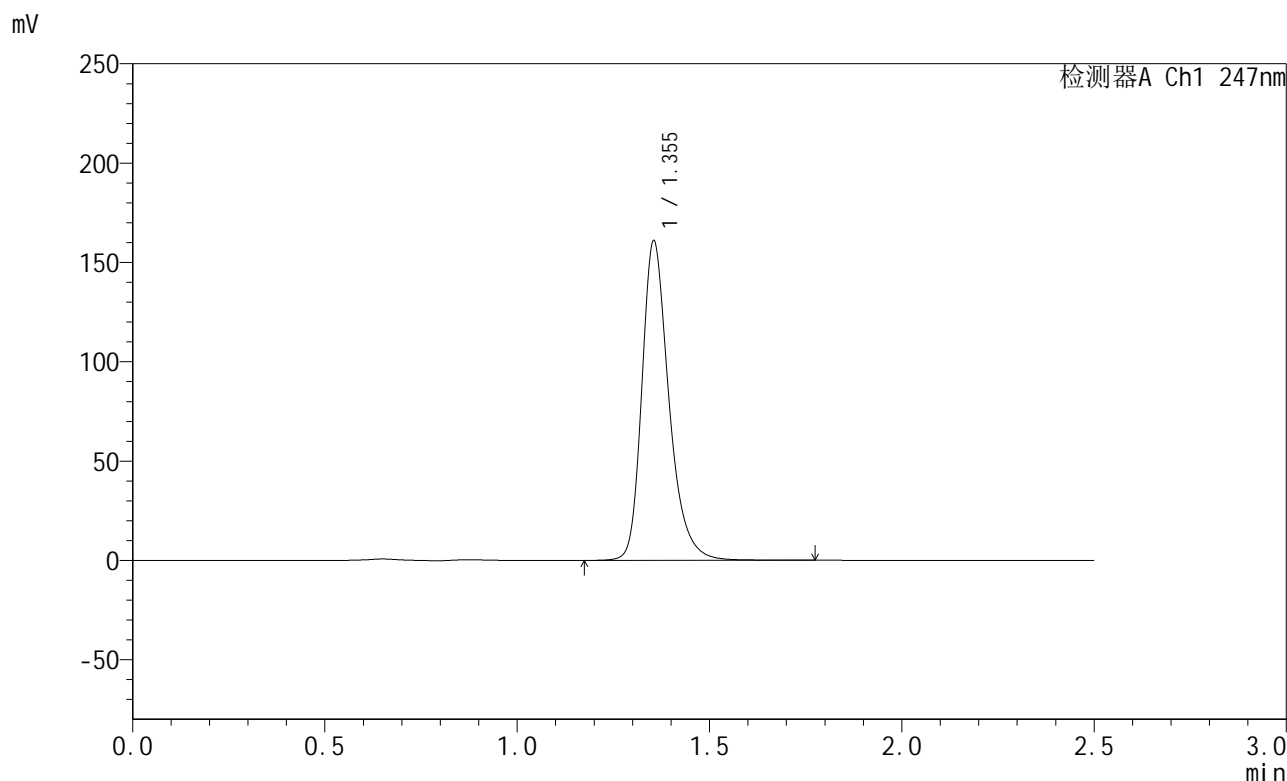


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1228-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 12:57:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	790127	100.000	160841	1875	1.294	--
总计		790127	100.000	160841			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

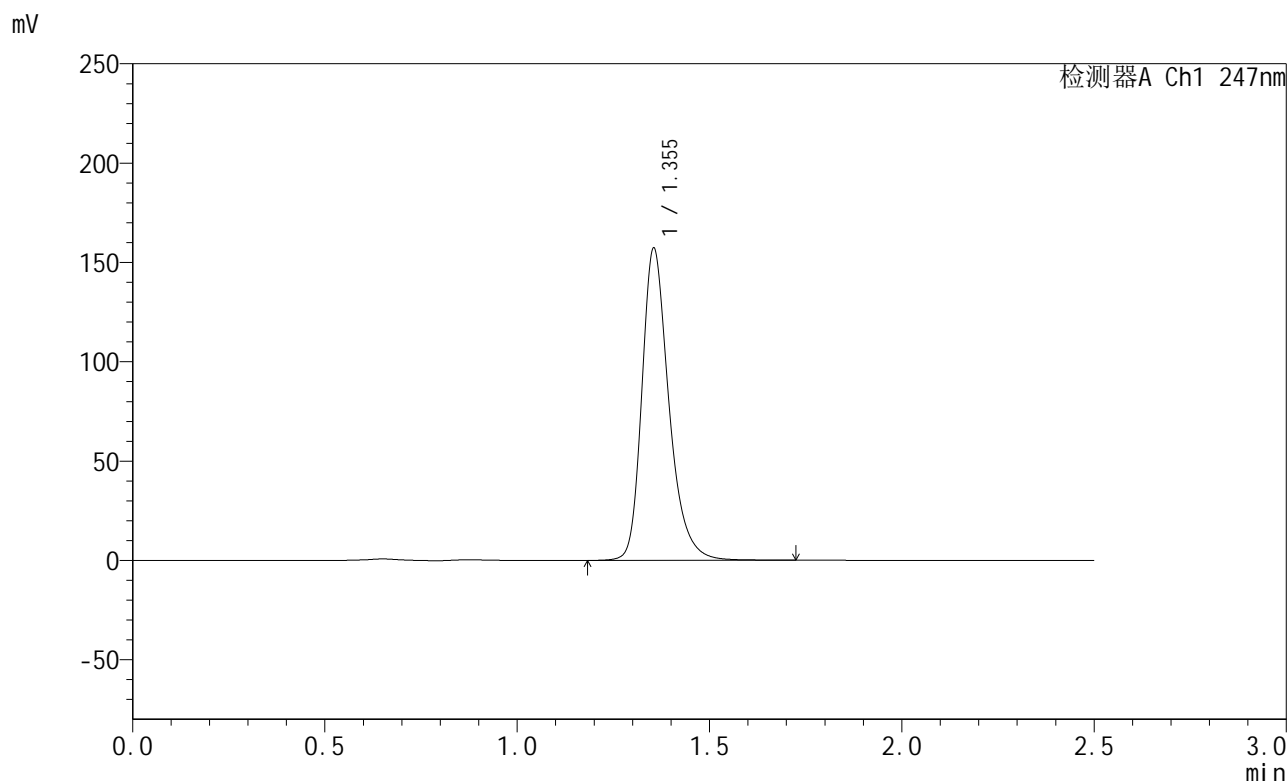


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1229-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	770796	100.000	157102	1876	1.293	--
总计		770796	100.000	157102			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

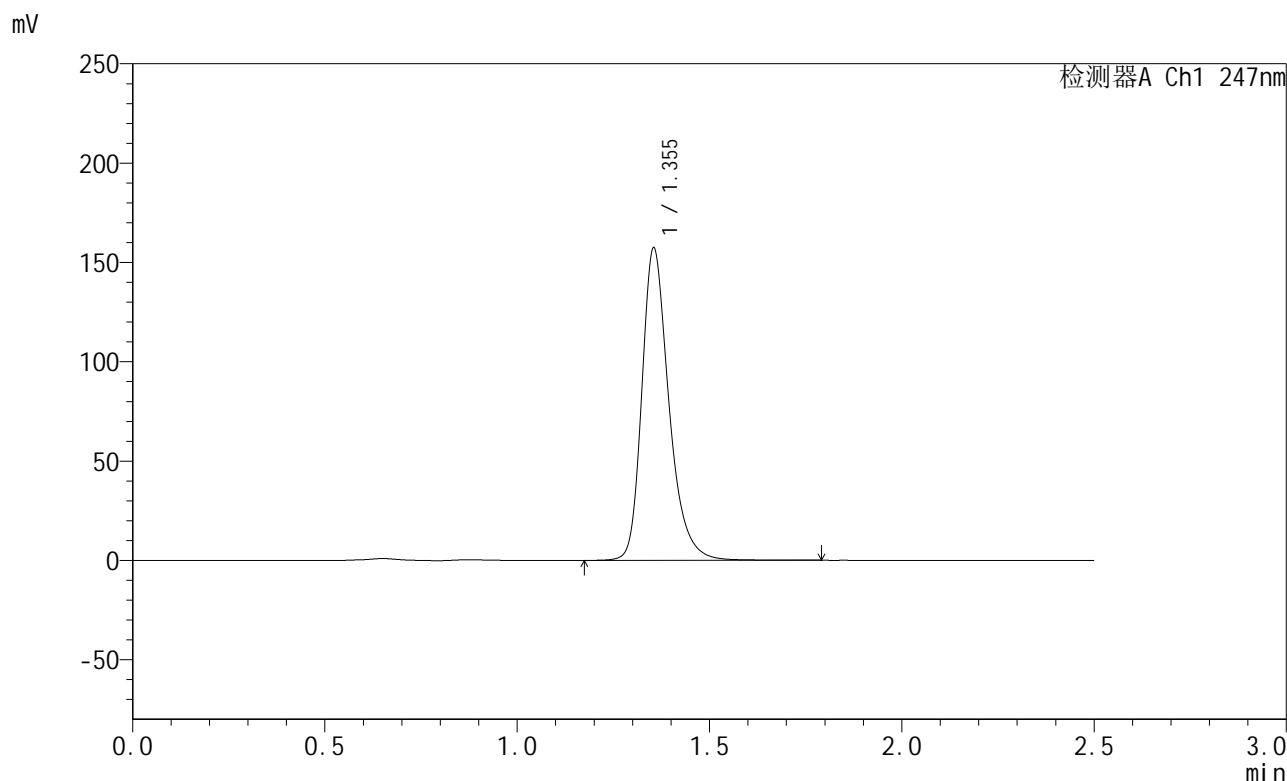


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1230-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:03:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	772966	100.000	157230	1874	1.295	--
总计		772966	100.000	157230			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

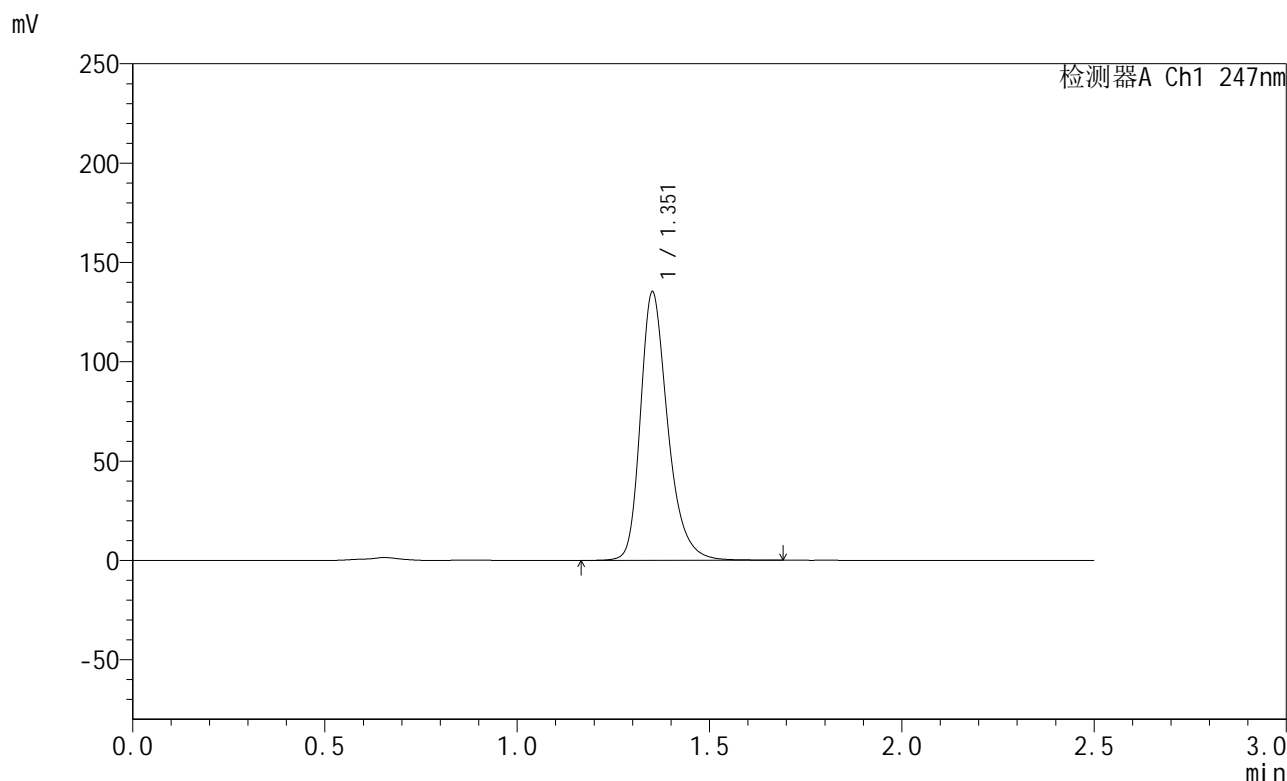


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1231-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:06:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.351	670414	100.000	134191	1826	1.297	--
总计		670414	100.000	134191			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

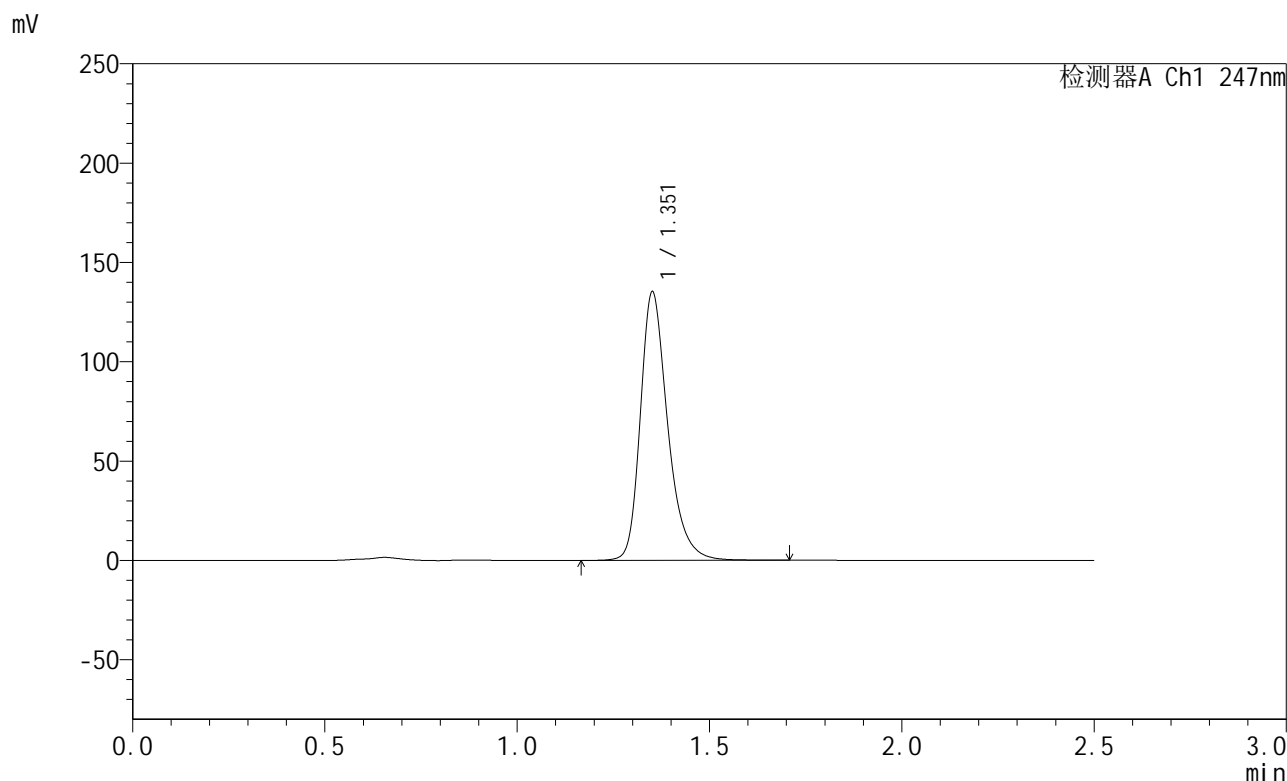


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-87/26-1232-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:09:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:44:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.351	671037	100.000	134170	1823	1.297	--
总计		671037	100.000	134170			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

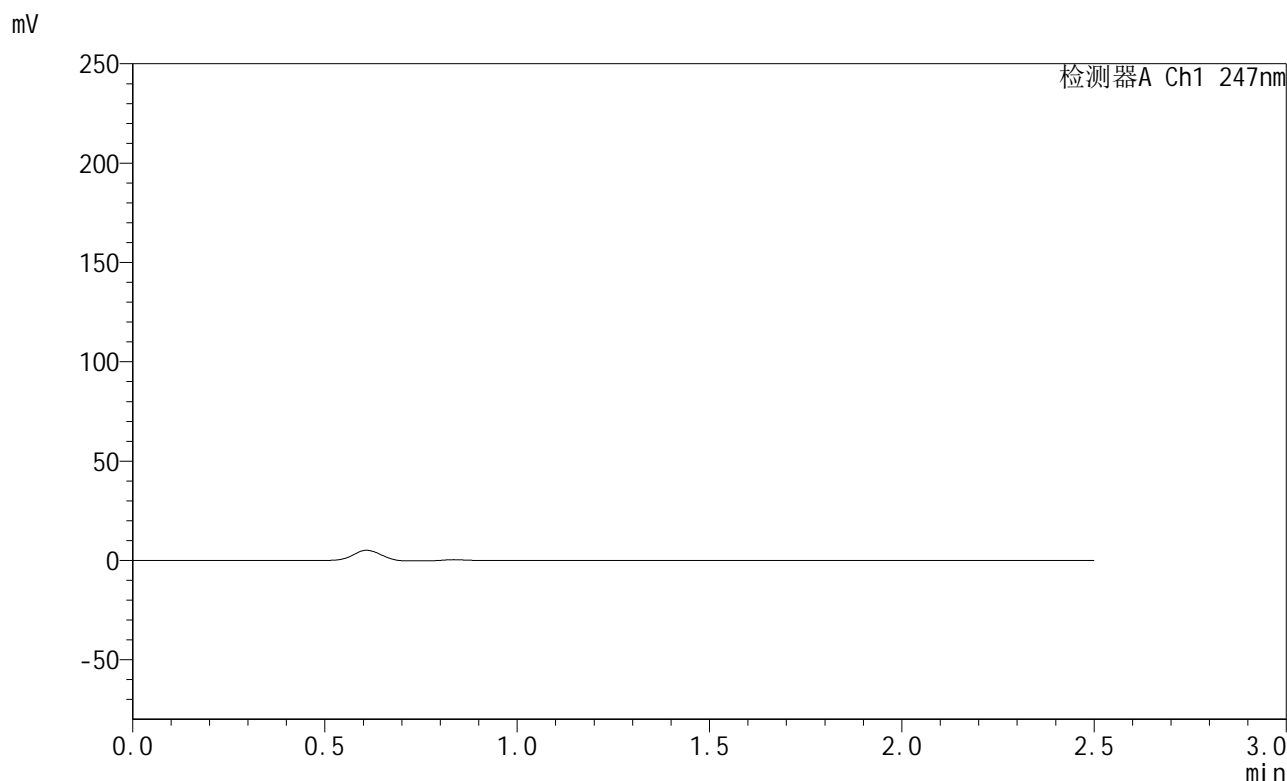


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1264-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:31:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

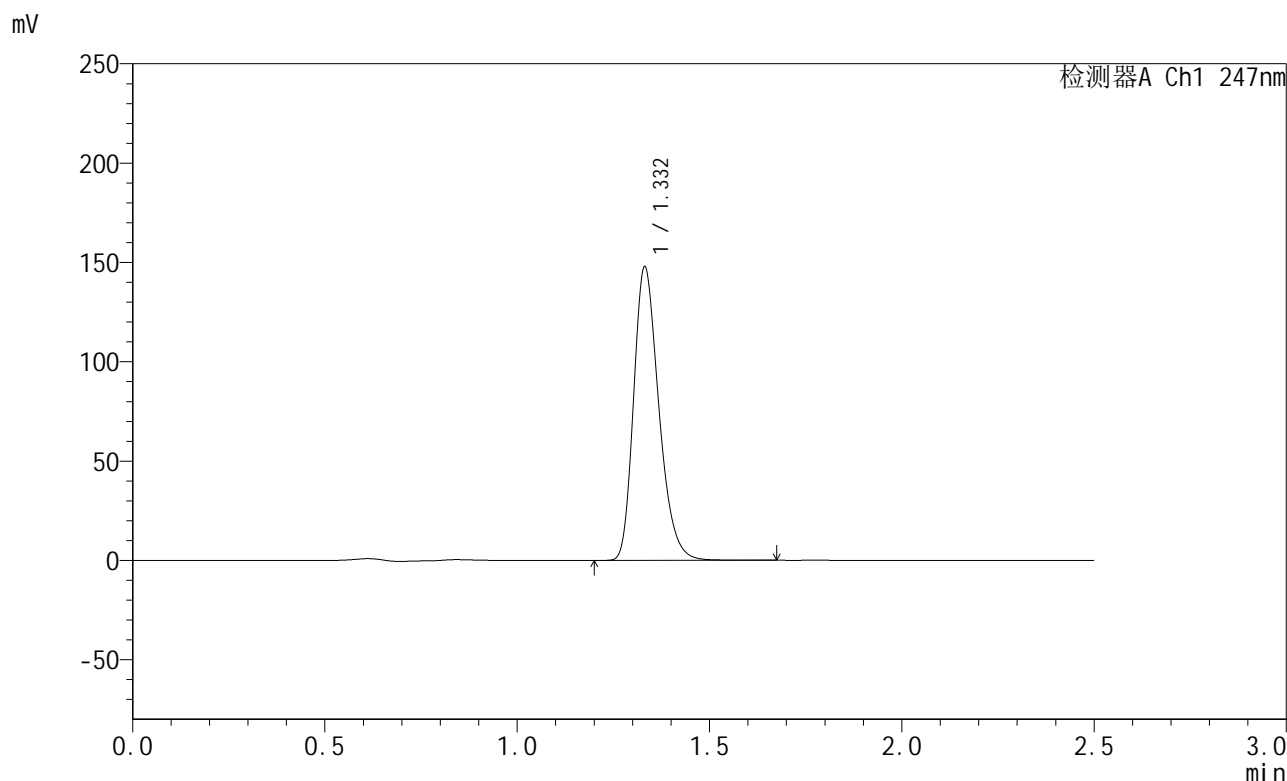
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1265-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:34:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

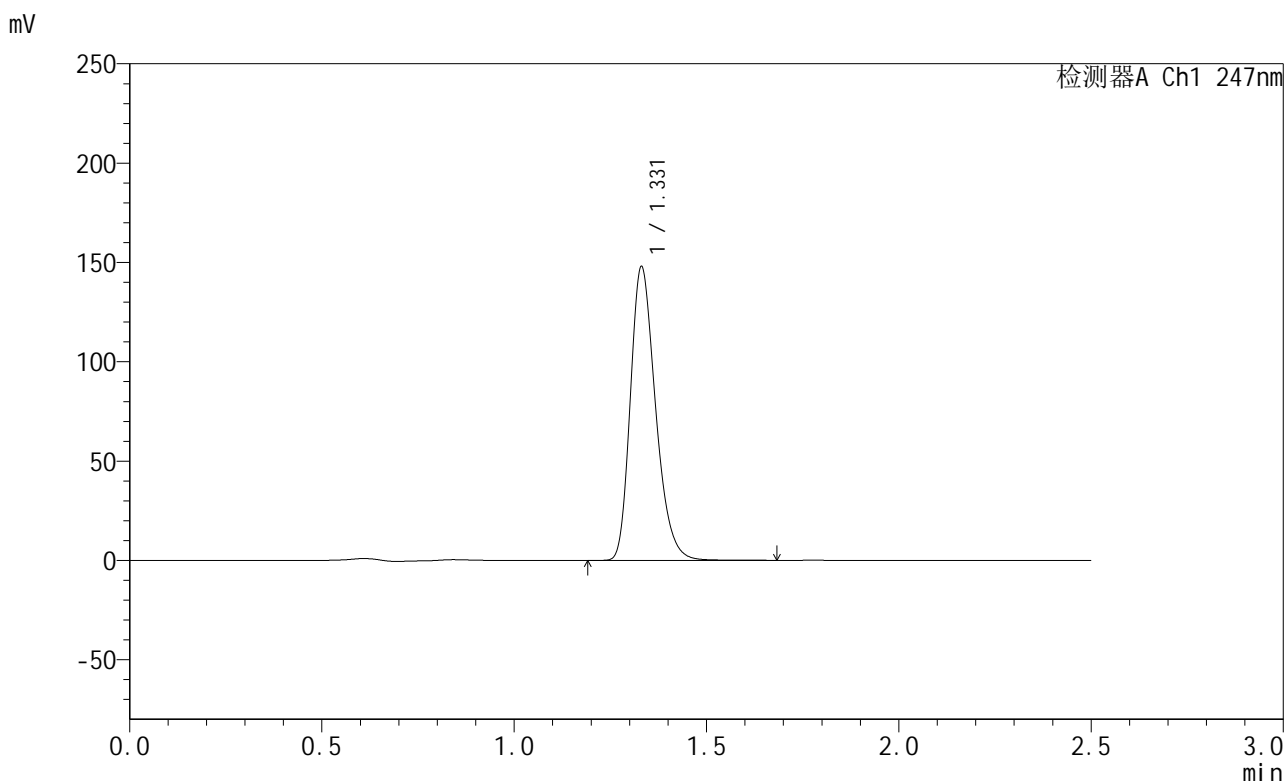
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	674545	100.000	147590	1999	1.273	--
总计		674545	100.000	147590			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1266-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:37:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

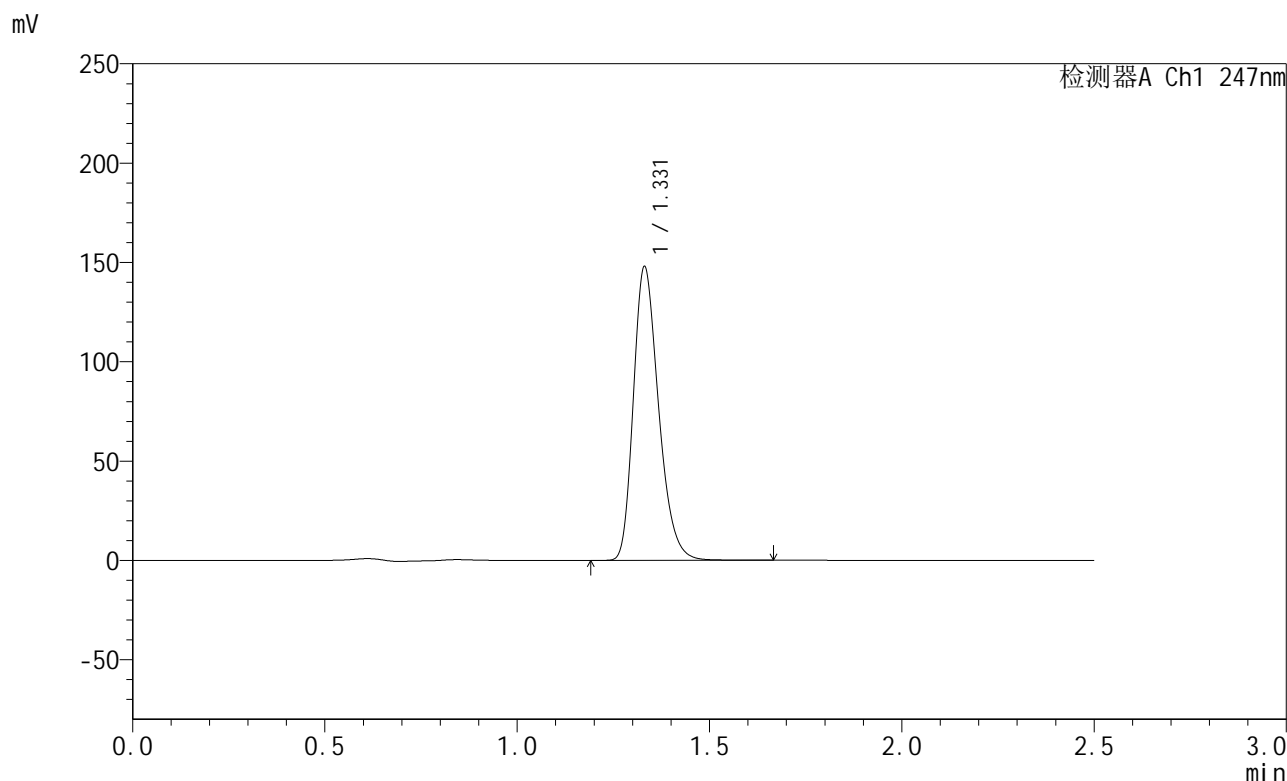
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	674791	100.000	147775	1997	1.271	--
总计		674791	100.000	147775			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1267-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:39:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

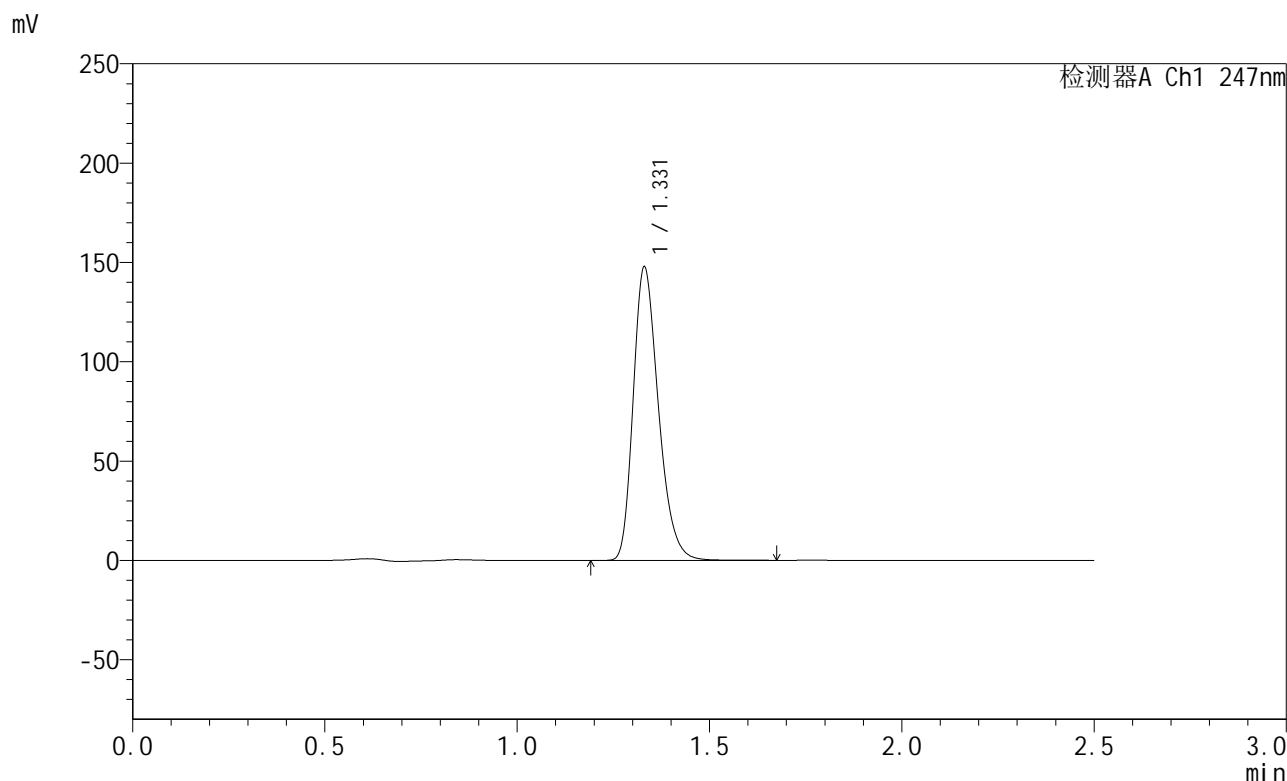
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	674448	100.000	147771	1999	1.272	--
总计		674448	100.000	147771			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1268-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:42:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

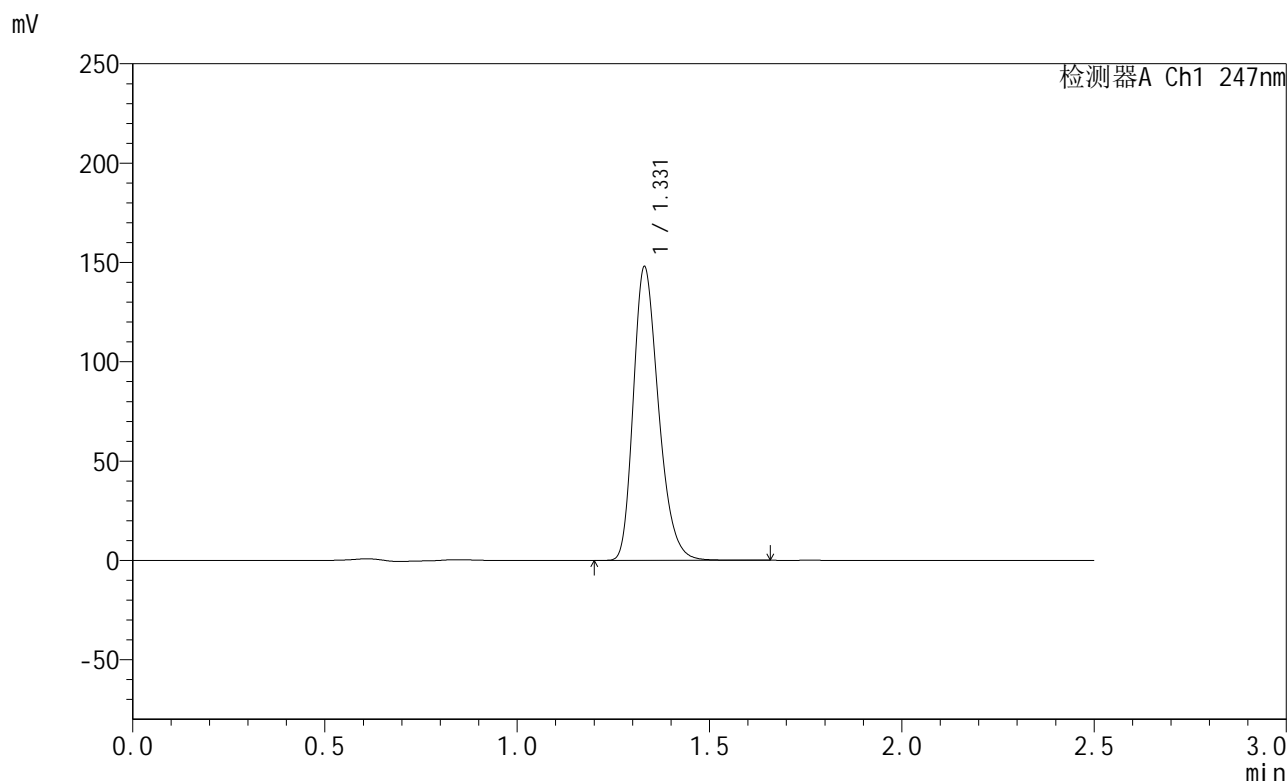
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	674152	100.000	147652	1994	1.272	--
总计		674152	100.000	147652			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1269-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

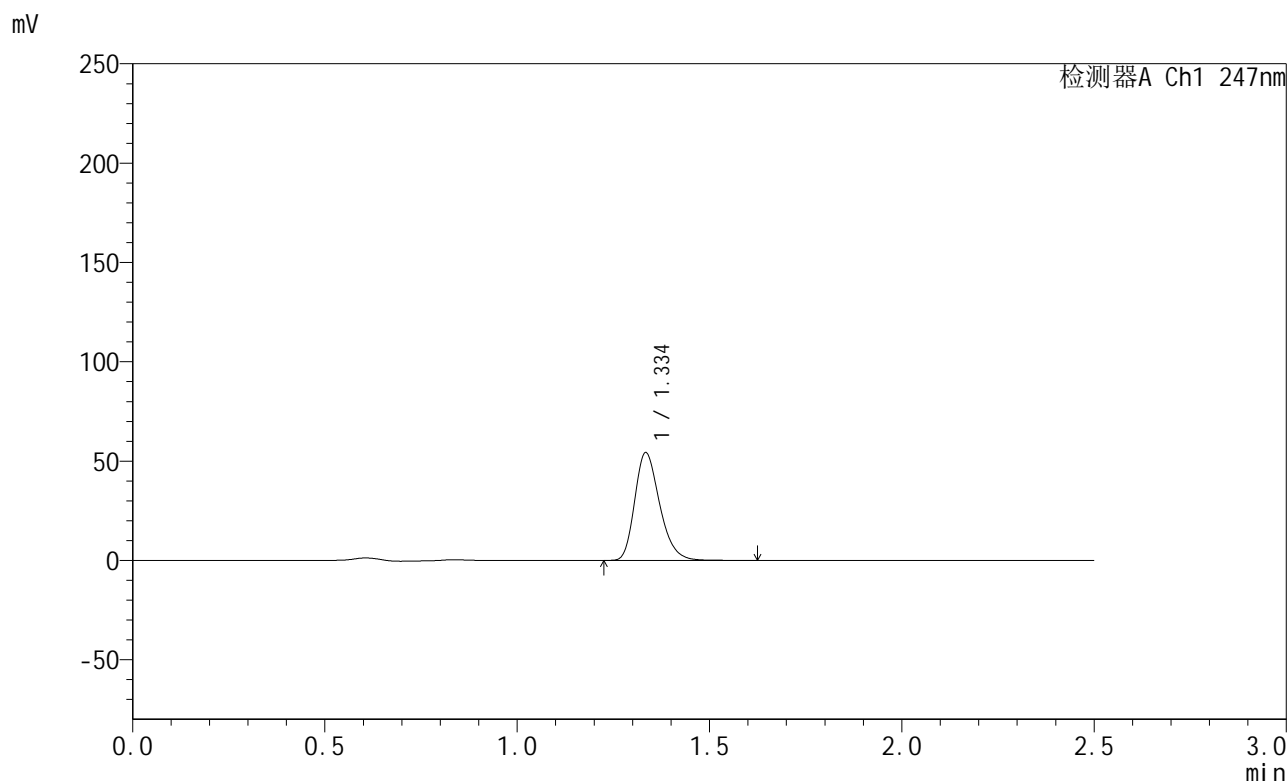
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	673945	100.000	147766	2000	1.271	--
总计		673945	100.000	147766			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1270-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:48:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	245083	100.000	53721	2045	1.267	--
总计		245083	100.000	53721			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

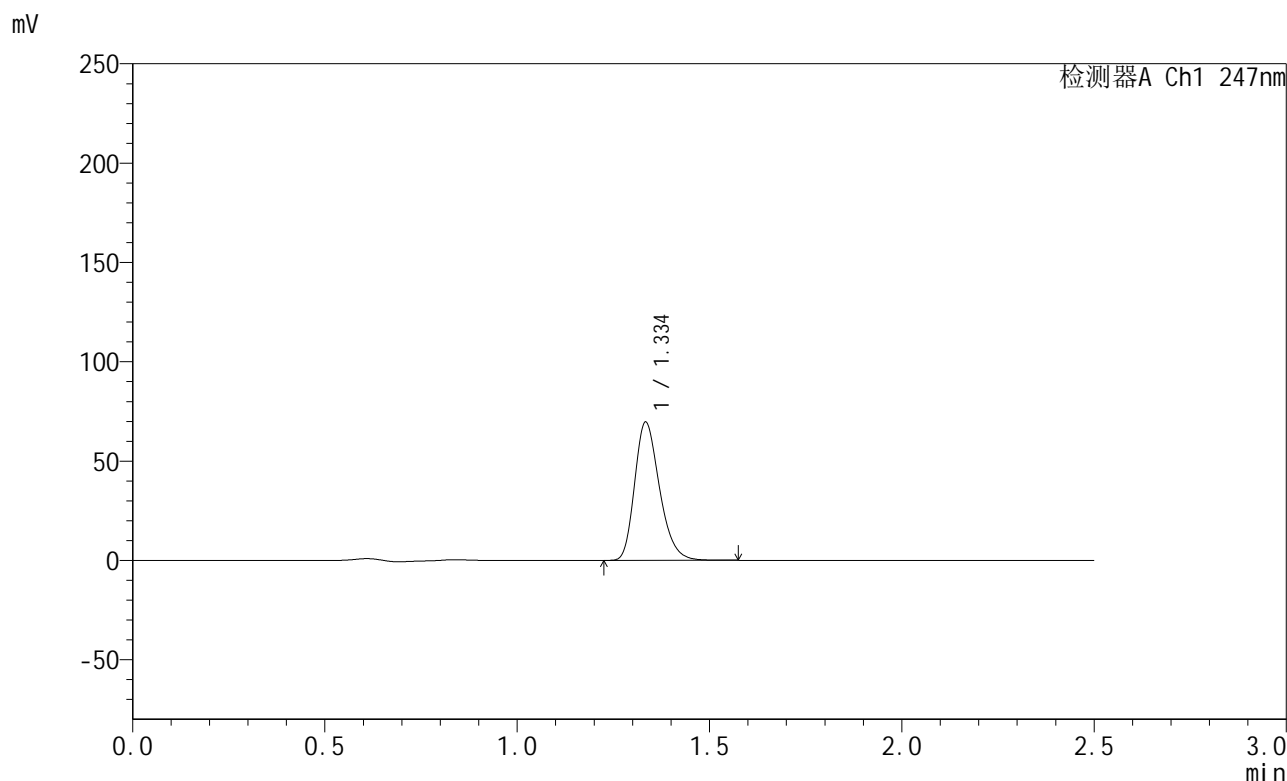


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1271-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:51:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:53      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	1.334	313901	100.000	69012	2047	1.267	--
总计		313901	100.000	69012			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

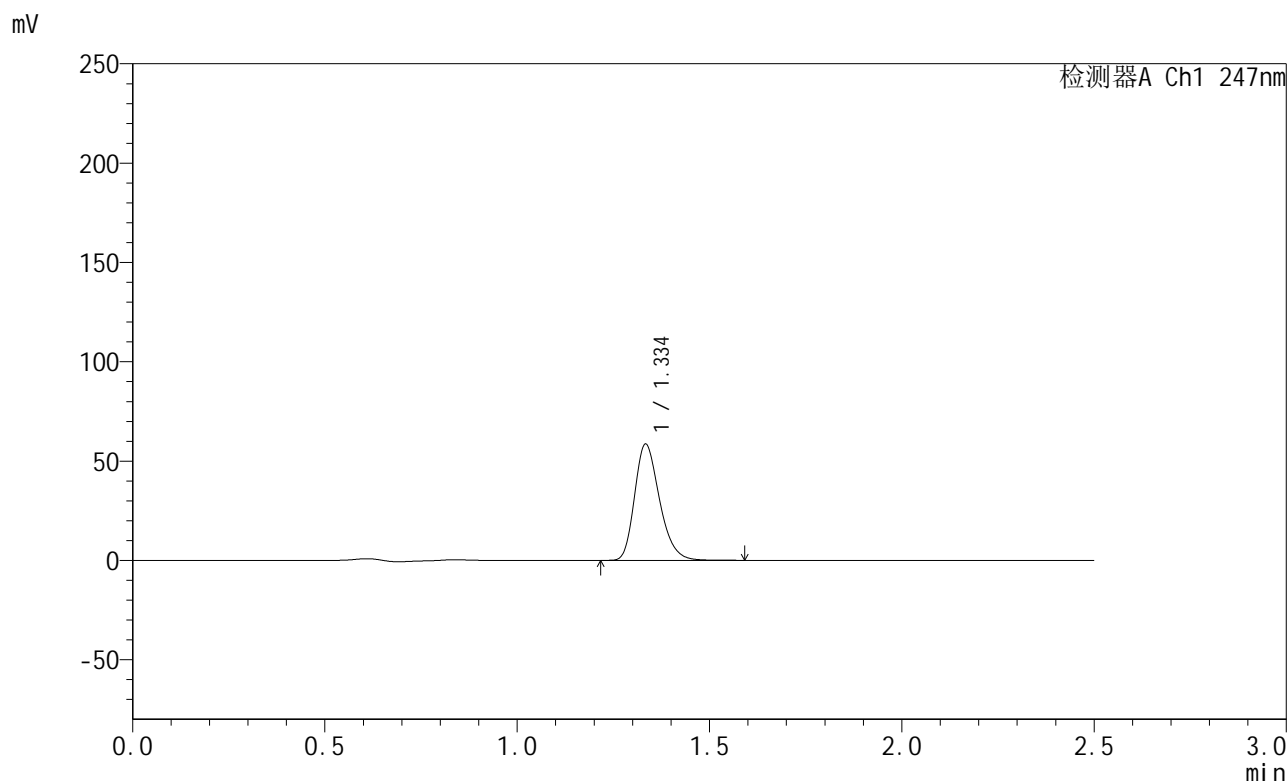


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1272-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

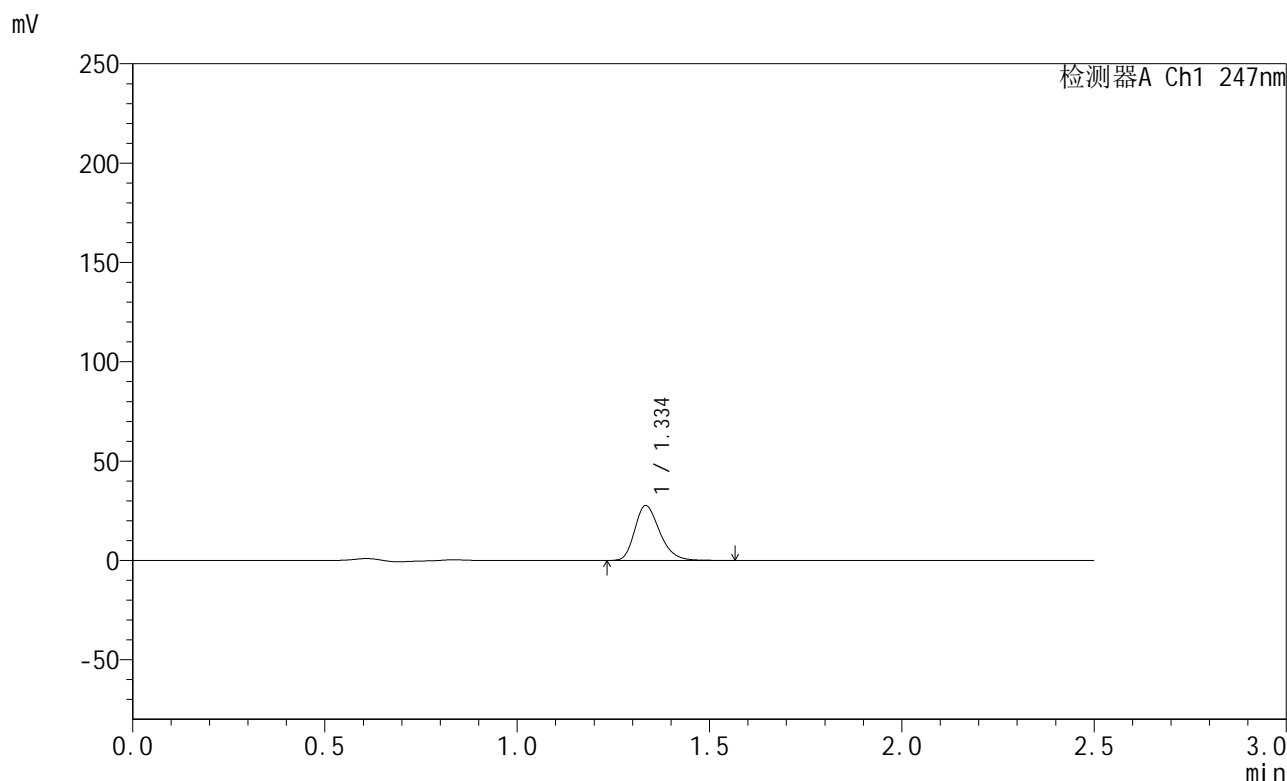
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	264029	100.000	58035	2050	1.267	--
总计		264029	100.000	58035			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-88/25-1273-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:45:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

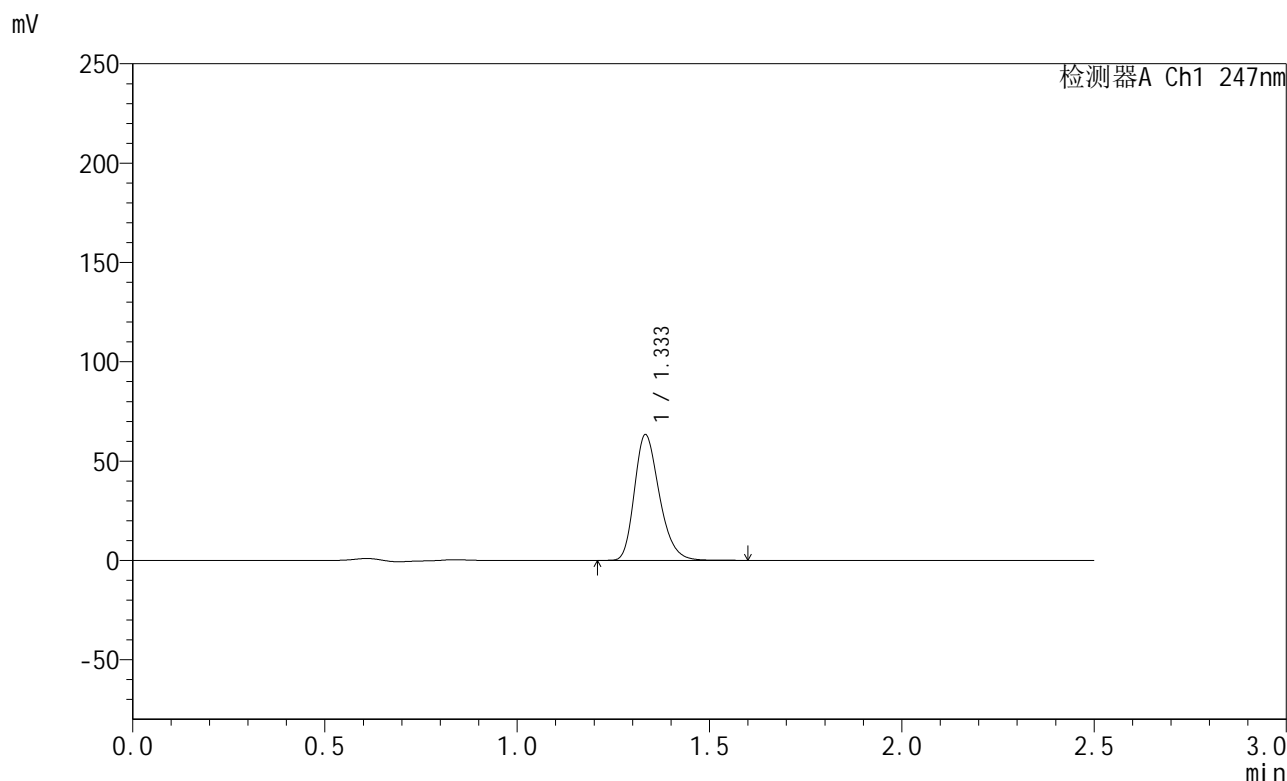
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	124612	100.000	27353	2049	1.265	--
总计		124612	100.000	27353			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1274-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

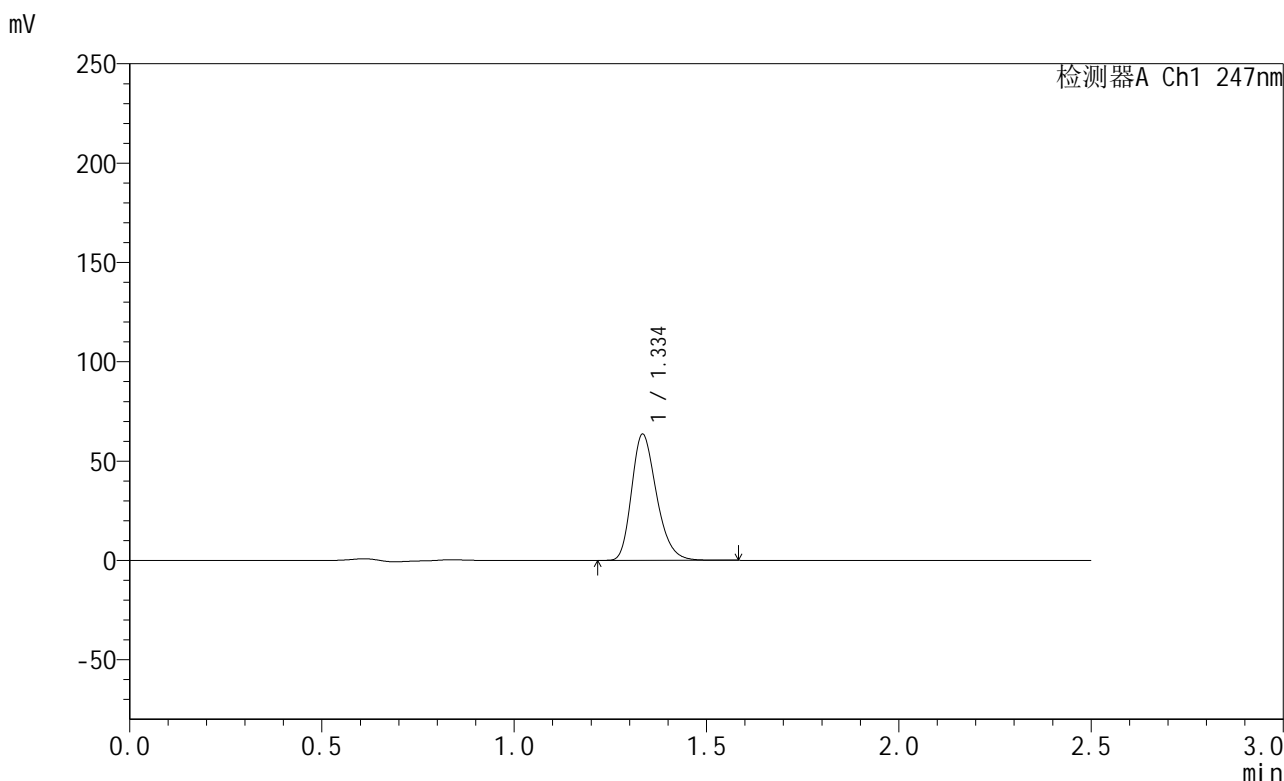
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	285573	100.000	62873	2047	1.266	--
总计		285573	100.000	62873			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1275-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	286500	100.000	62974	2049	1.267	--
总计		286500	100.000	62974			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



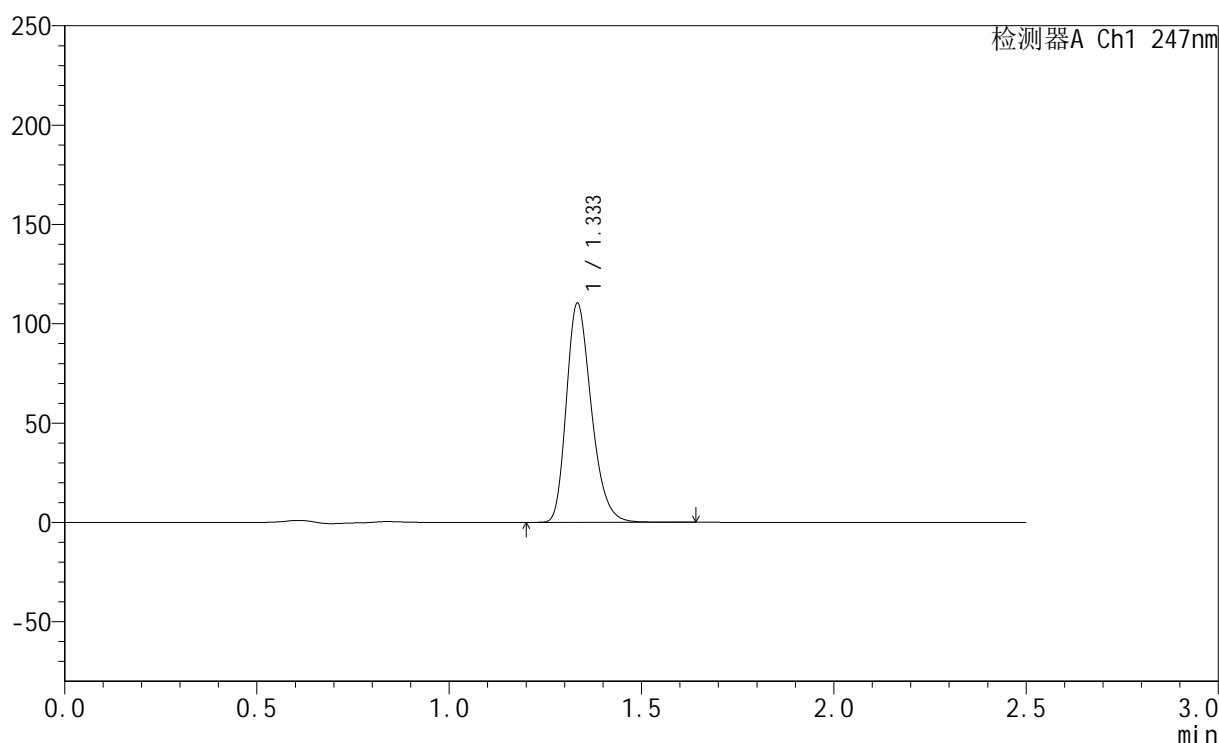
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1276-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:05:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:07      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	1.333	498216	100.000	109626	2041	1.269	--
总计		498216	100.000	109626			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



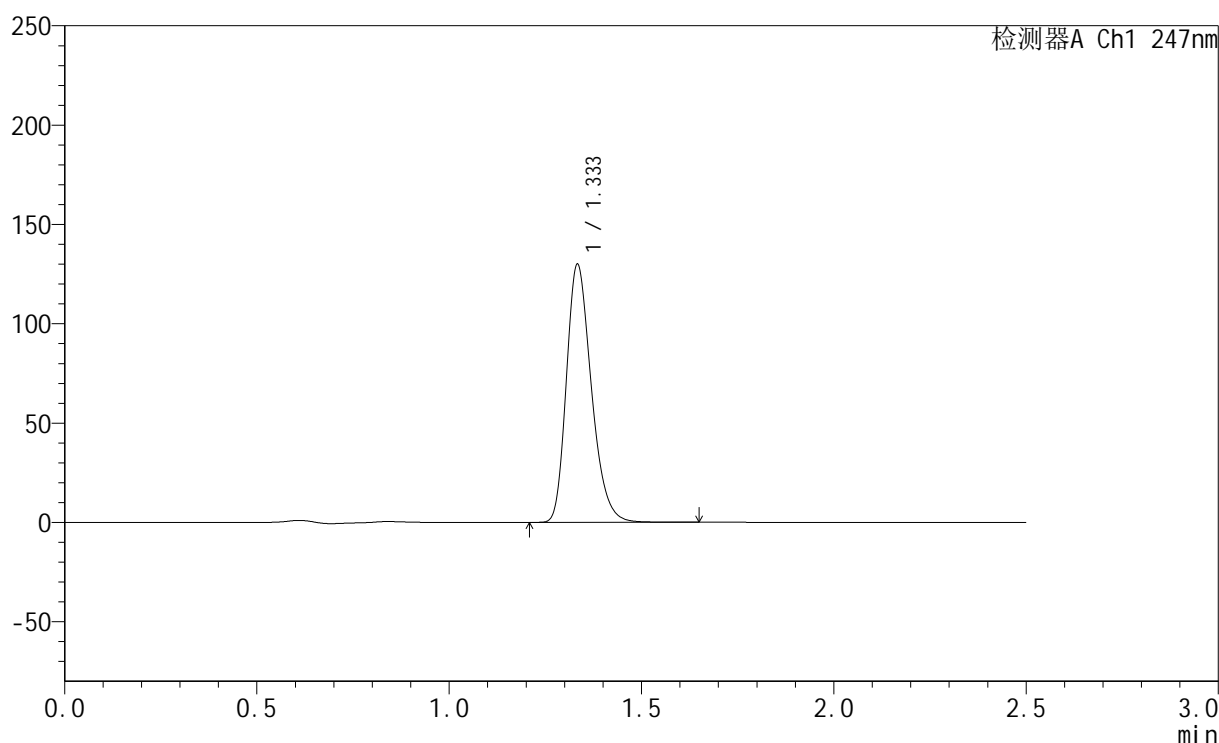
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1277-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:08:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

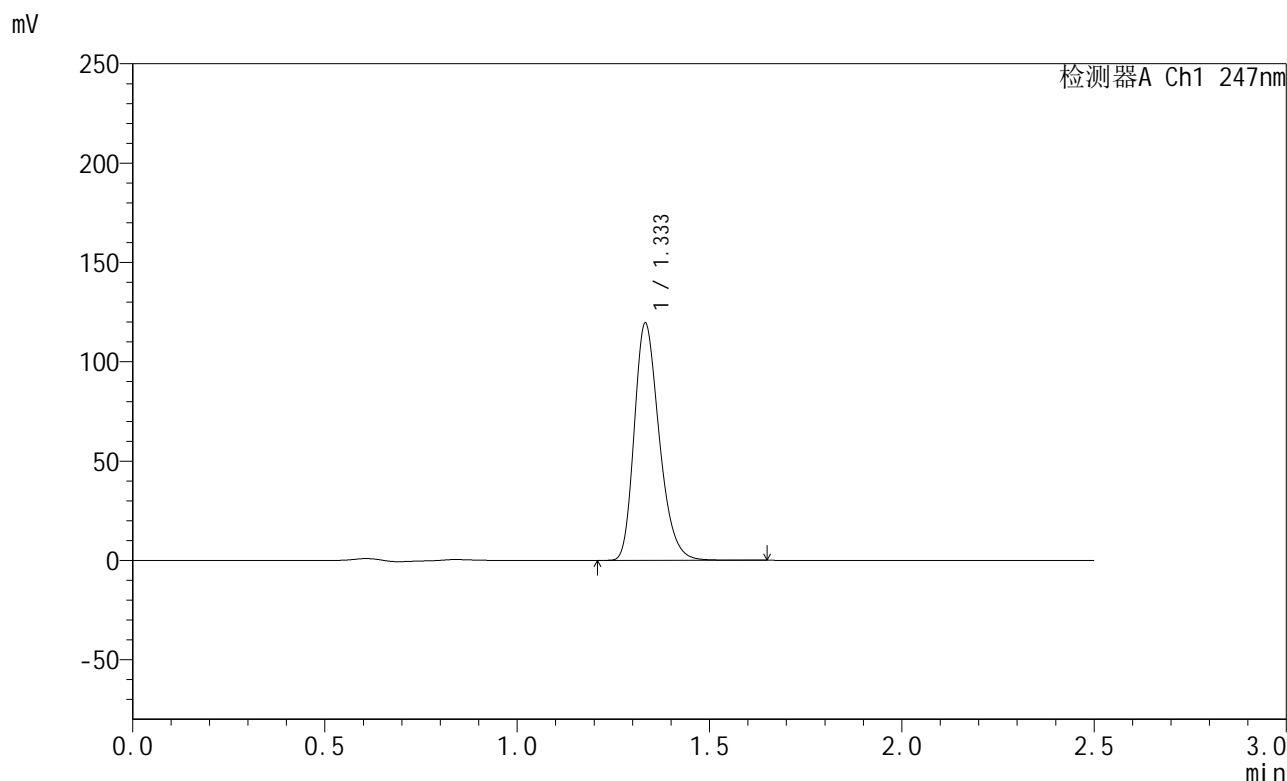
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	587230	100.000	129065	2040	1.269	--
总计		587230	100.000	129065			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-88/25-1278-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:46:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

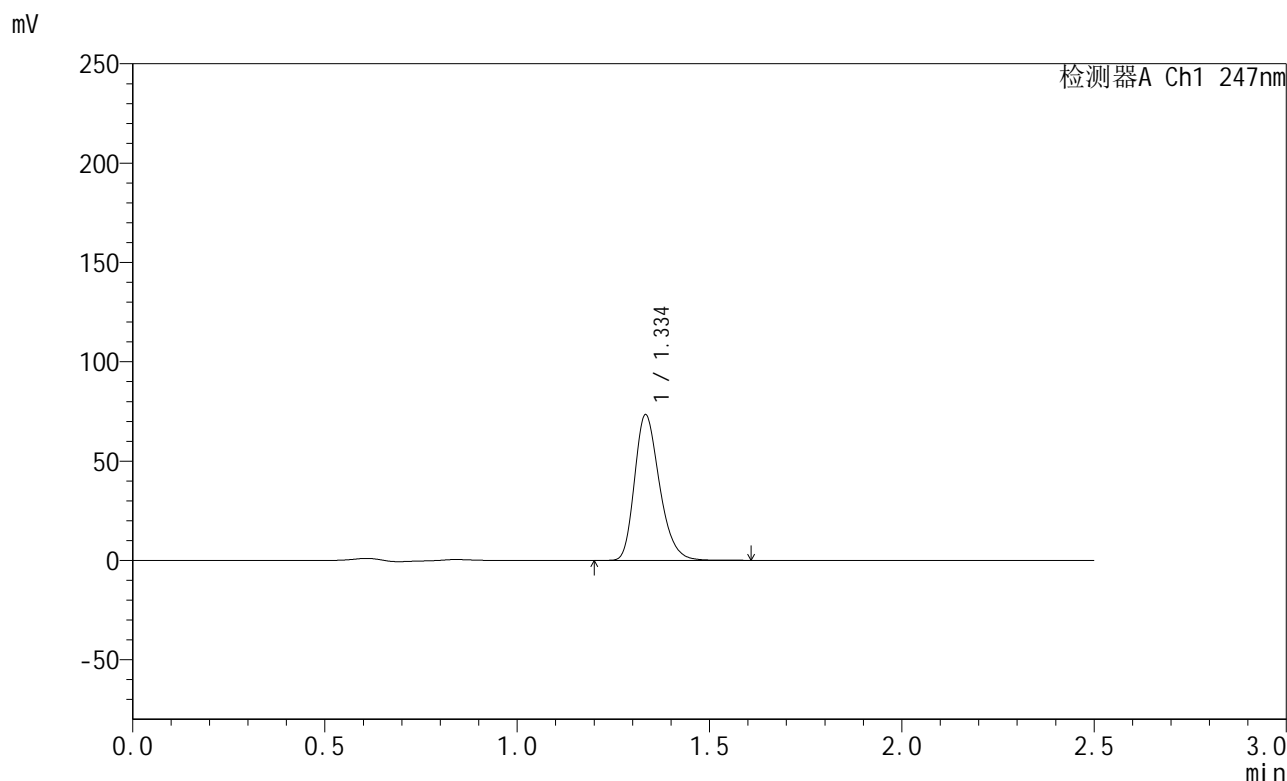
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	539510	100.000	118839	2043	1.268	--
总计		539510	100.000	118839			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1279-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:14:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:46:15      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	1.334	331275	100.000	72764	2046	1.267	--
总计		331275	100.000	72764			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



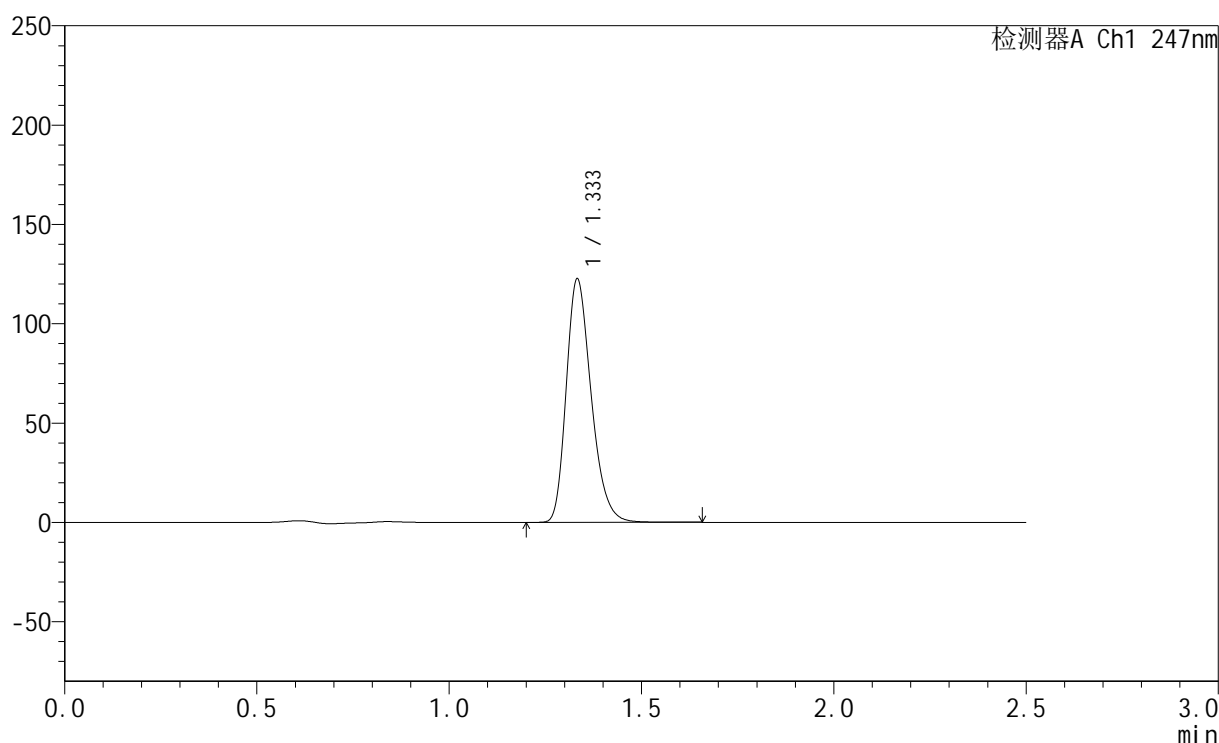
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1280-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:17:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	553422	100.000	121943	2042	1.268	--
总计		553422	100.000	121943			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

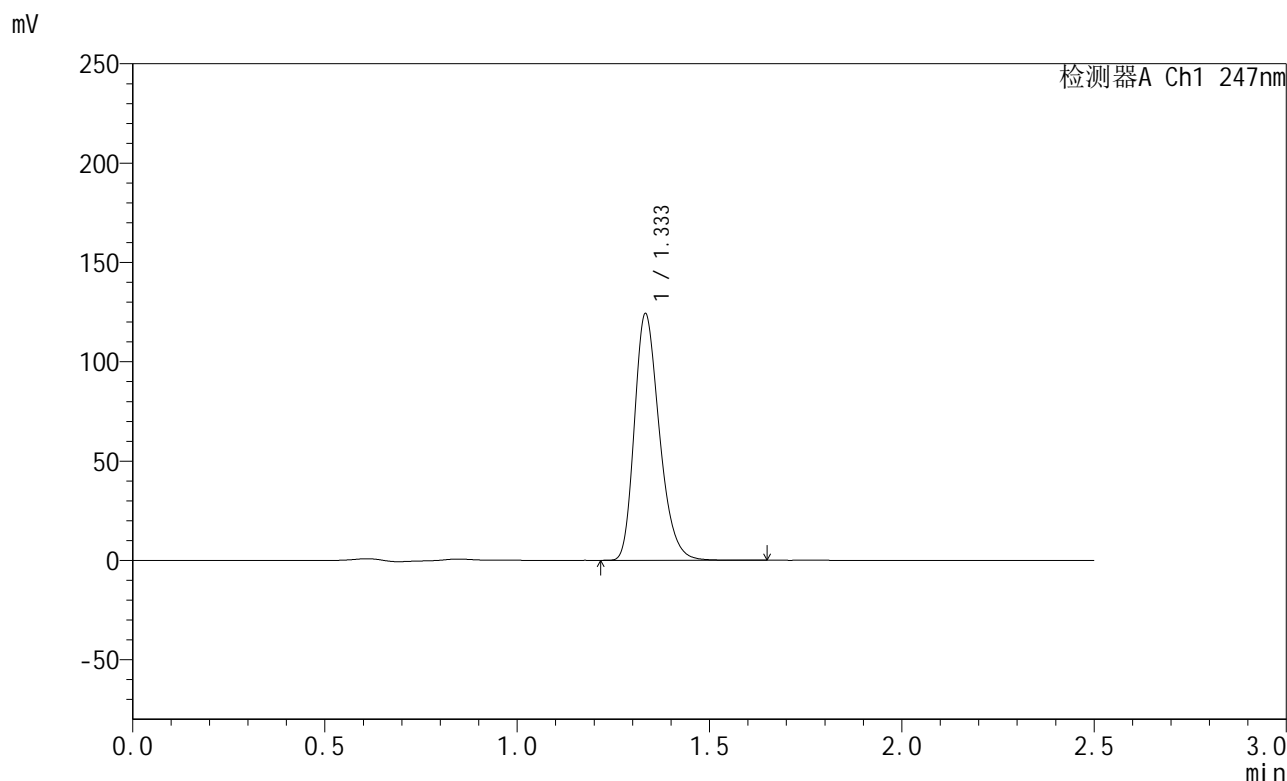


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1281-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:20      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	1.333	560887	100.000	123344	2043	1.270	--
总计		560887	100.000	123344			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

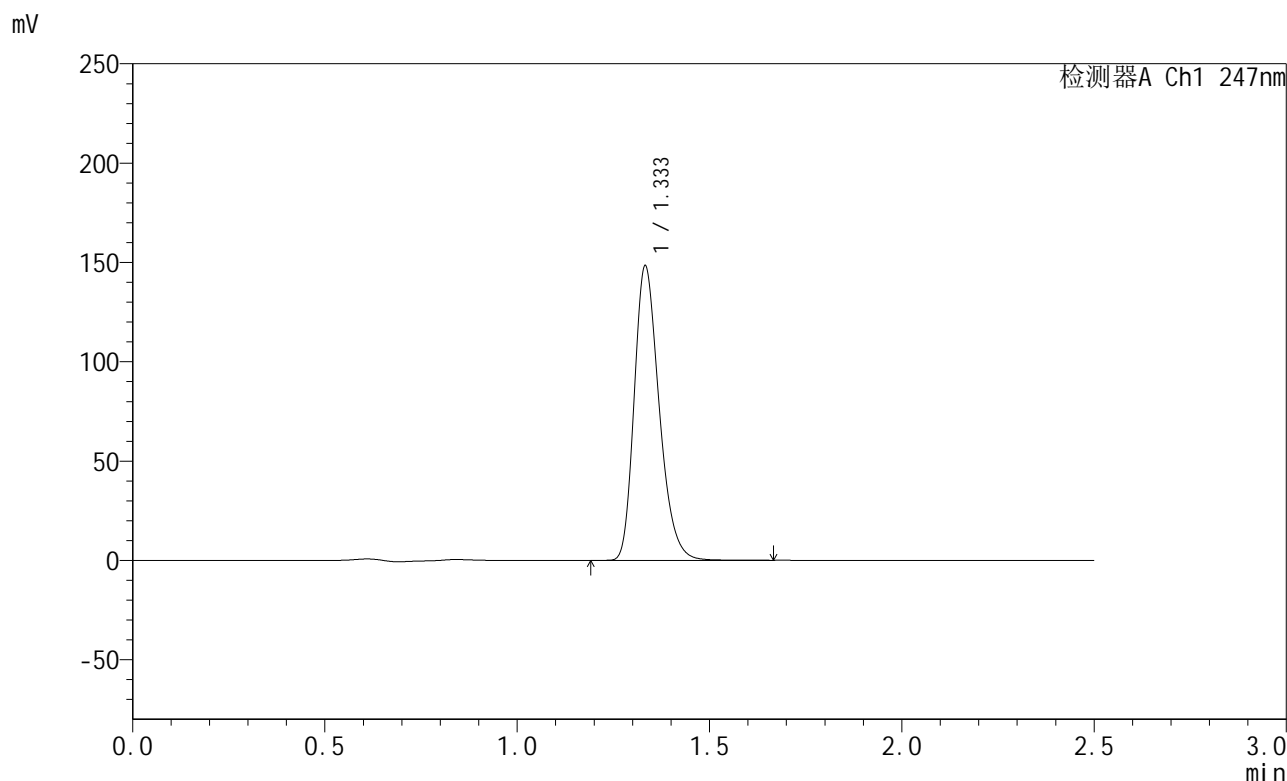


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1282-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

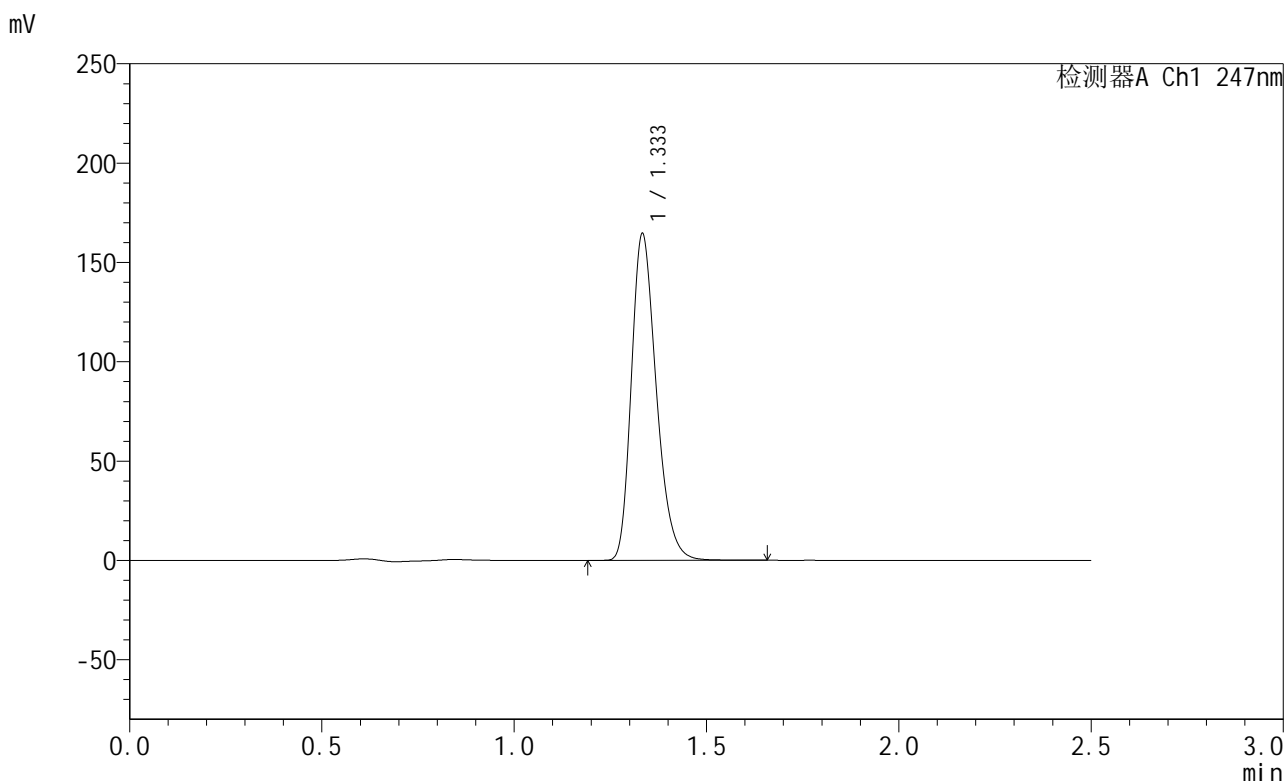
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	670275	100.000	147583	2039	1.270	--
总计		670275	100.000	147583			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-88/25-1283-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:26:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

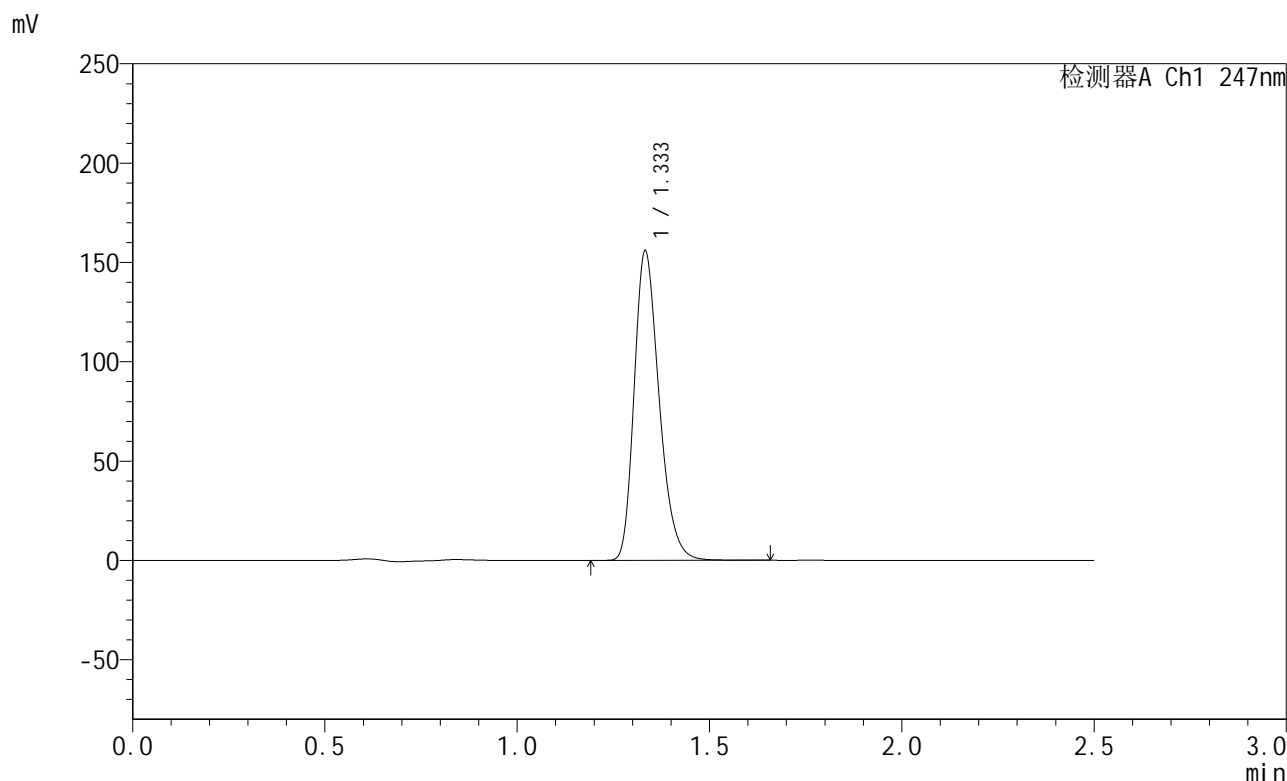
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	743594	100.000	163444	2036	1.271	--
总计		743594	100.000	163444			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1284-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:29:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:28      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	1.333	704298	100.000	155101	2039	1.270	--
总计		704298	100.000	155101			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

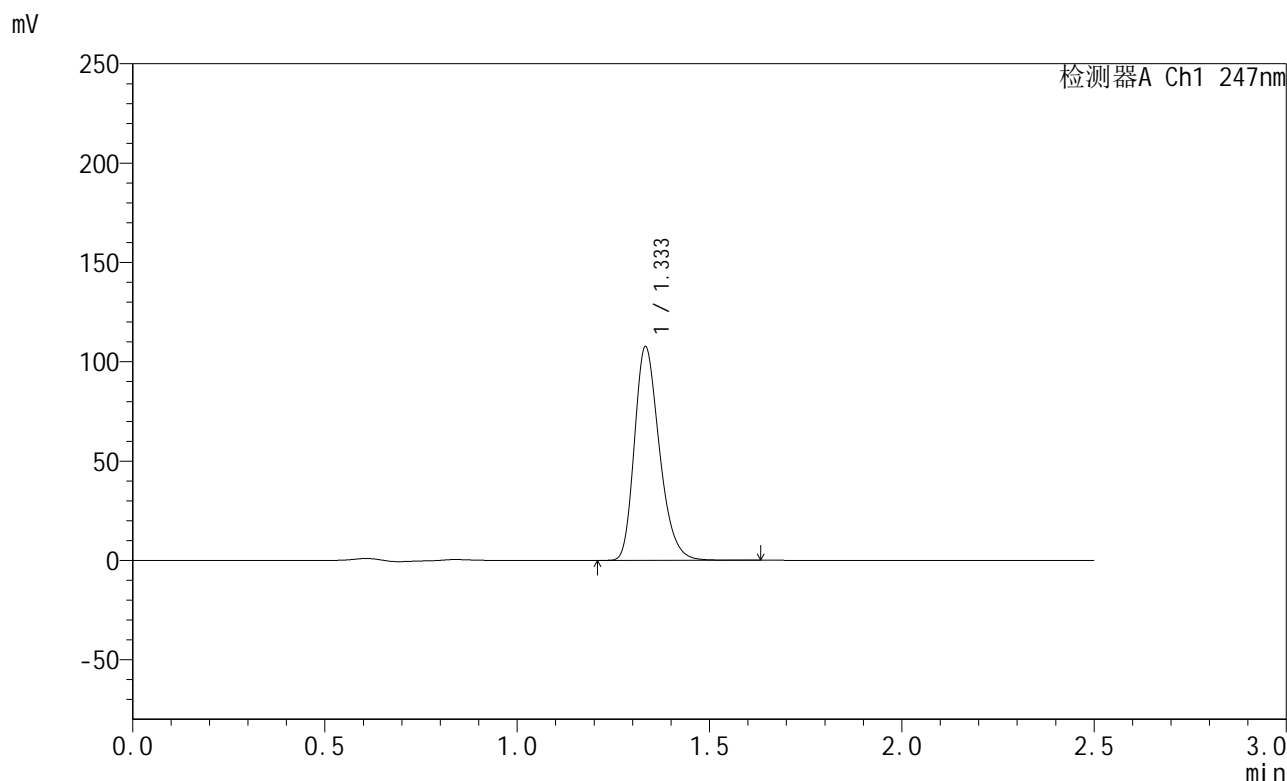


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1285-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:31      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	1.333	486027	100.000	106852	2043	1.269	--
总计		486027	100.000	106852			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



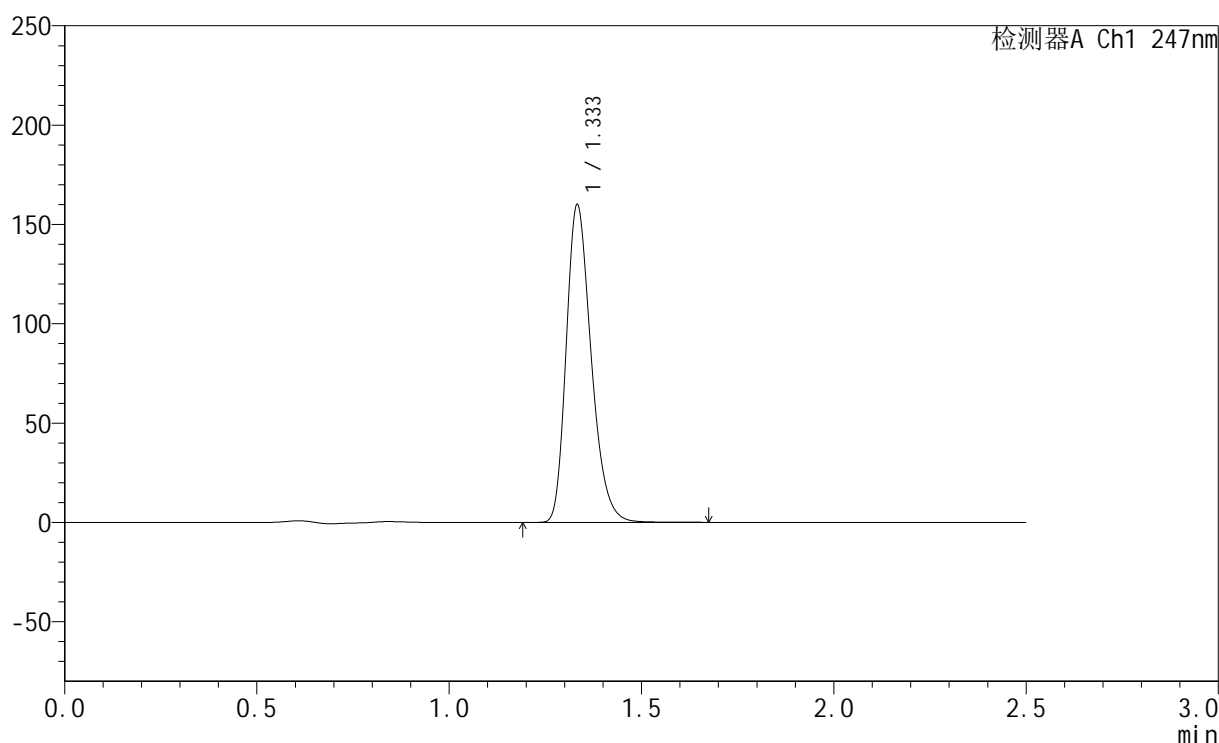
# SMF-356

## <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 - 0-88/25-1286-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:33      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	1.333	723108	100.000	159165	2039	1.271	--
总计		723108	100.000	159165			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

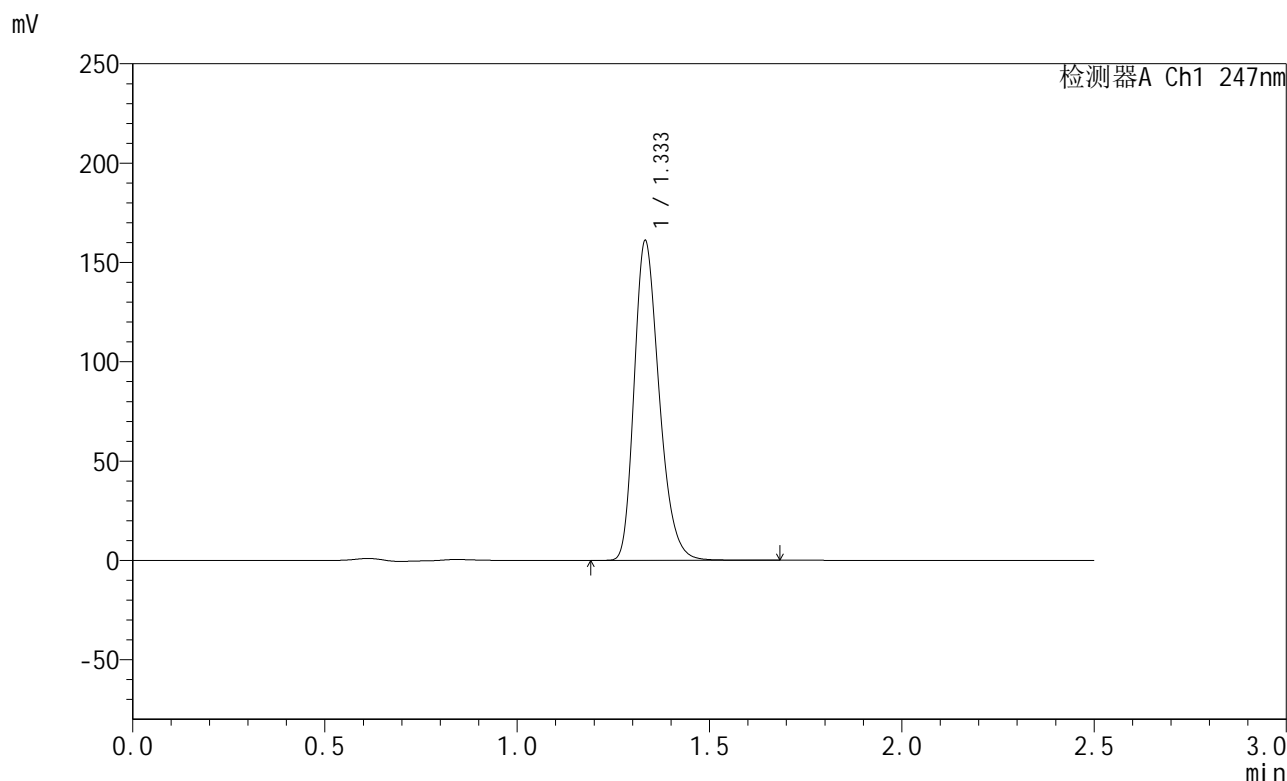


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1287-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:36      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	1.333	727683	100.000	160199	2039	1.270	--
总计		727683	100.000	160199			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



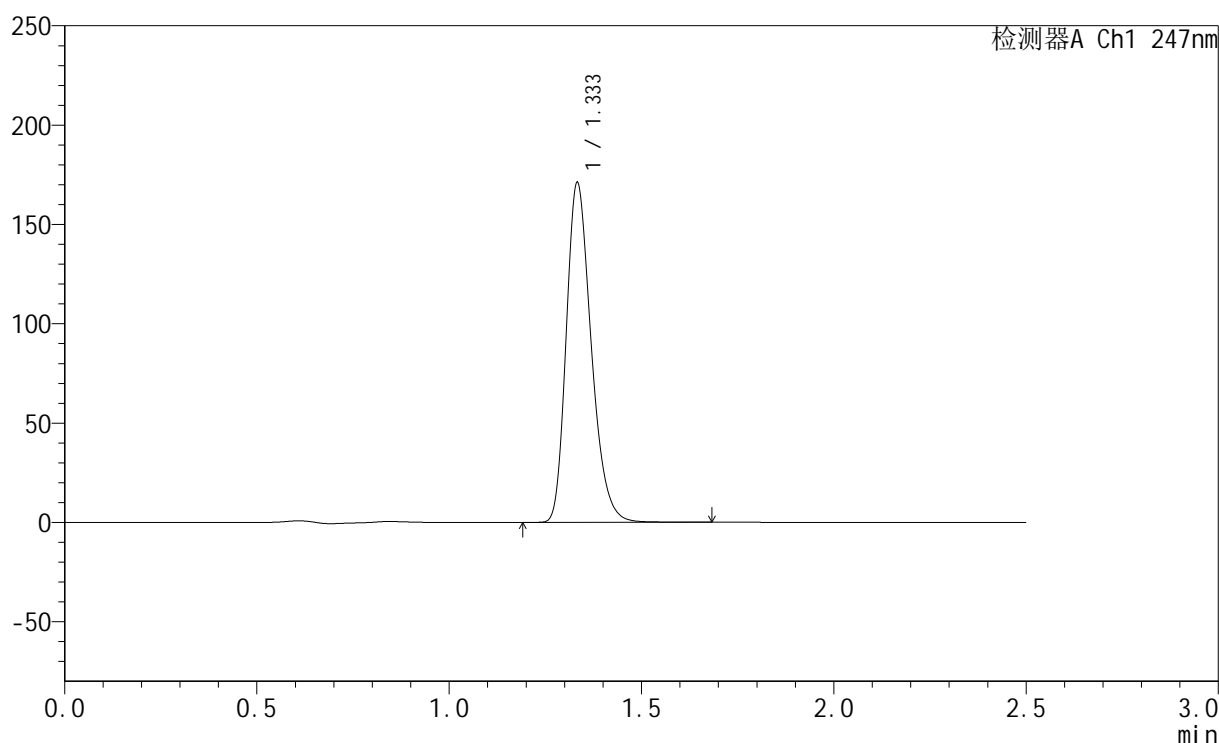
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1288-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:40:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	773704	100.000	170148	2036	1.271	--
总计		773704	100.000	170148			

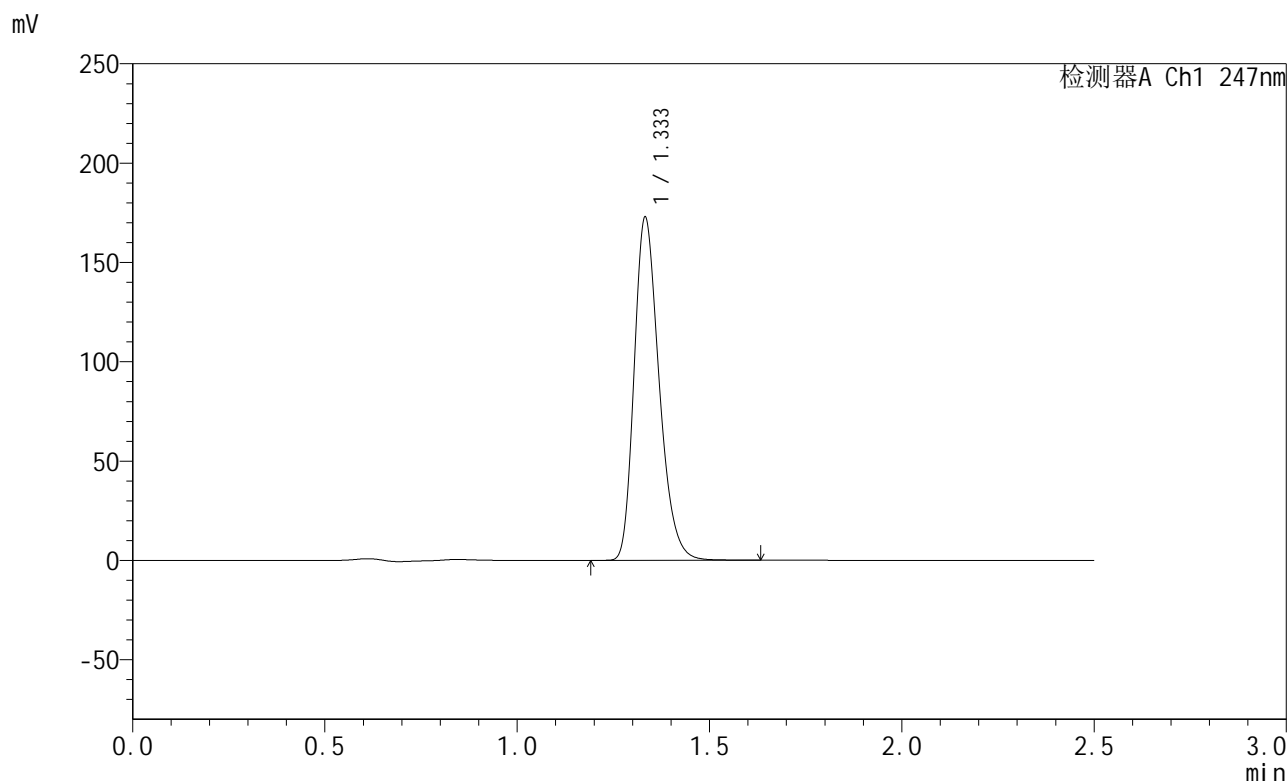
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1289-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:43:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:46:41      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	1.333	780541	100.000	172021	2038	1.271	--
总计		780541	100.000	172021			

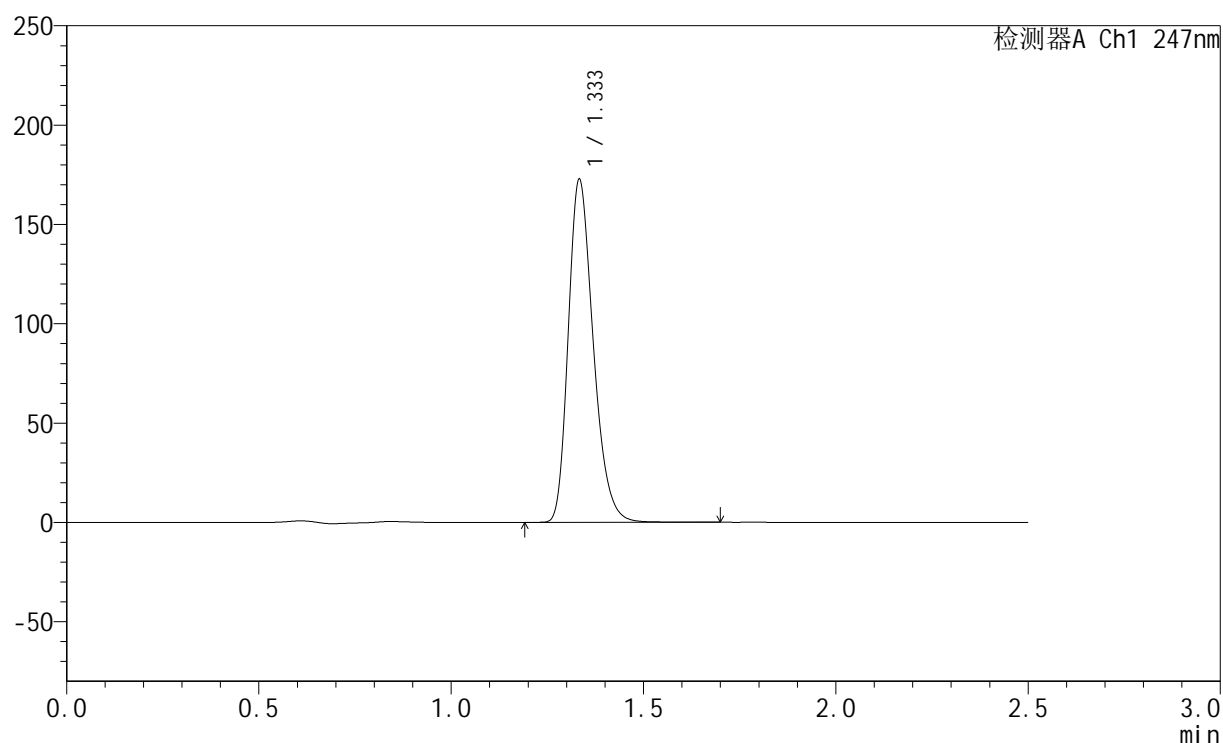
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1290-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:46:44      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	1.333	781031	100.000	171732	2037	1.271	--
总计		781031	100.000	171732			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

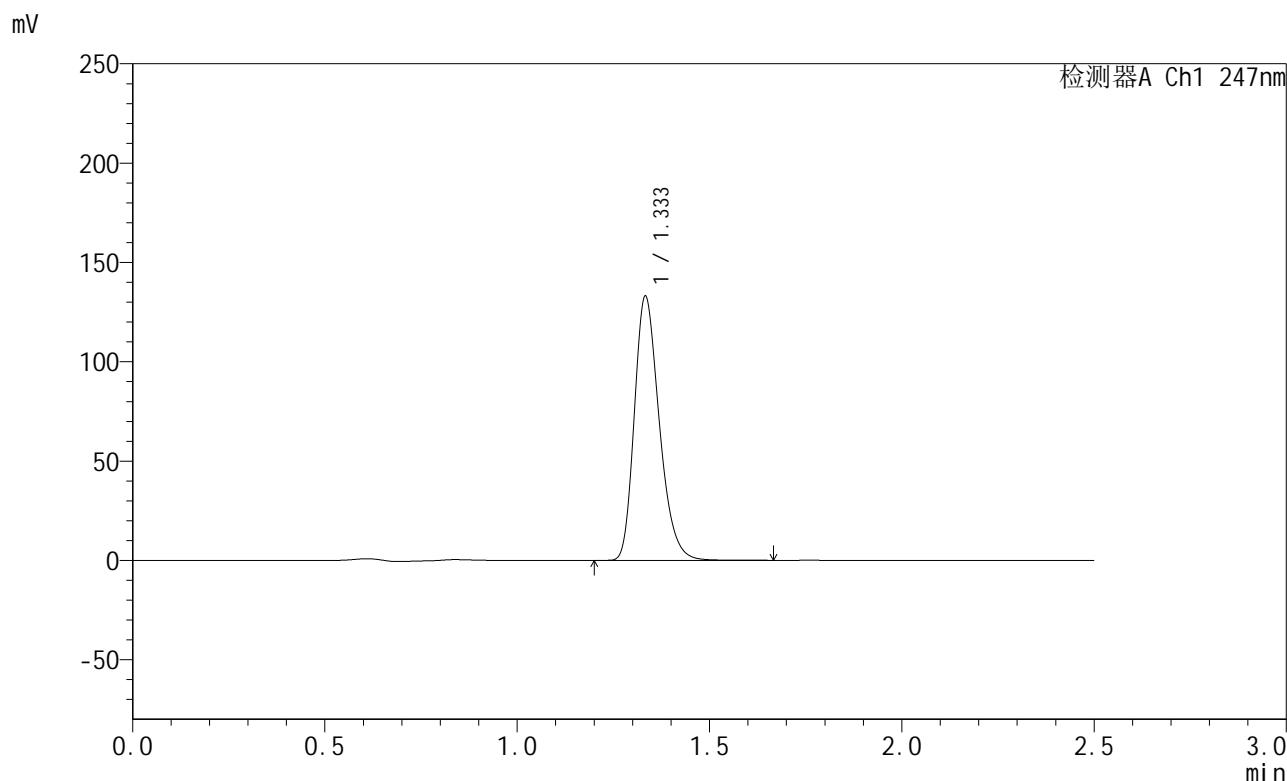


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1291-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	601123	100.000	132199	2040	1.270	--
总计		601123	100.000	132199			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



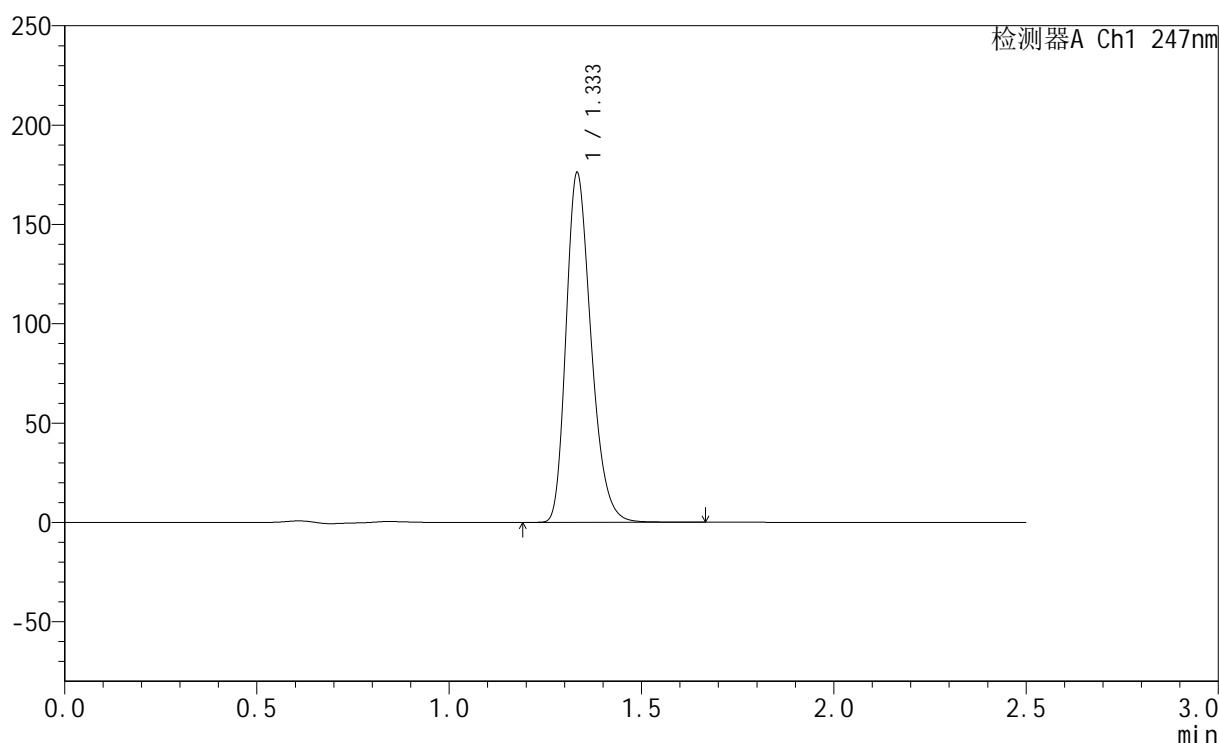
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1292-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

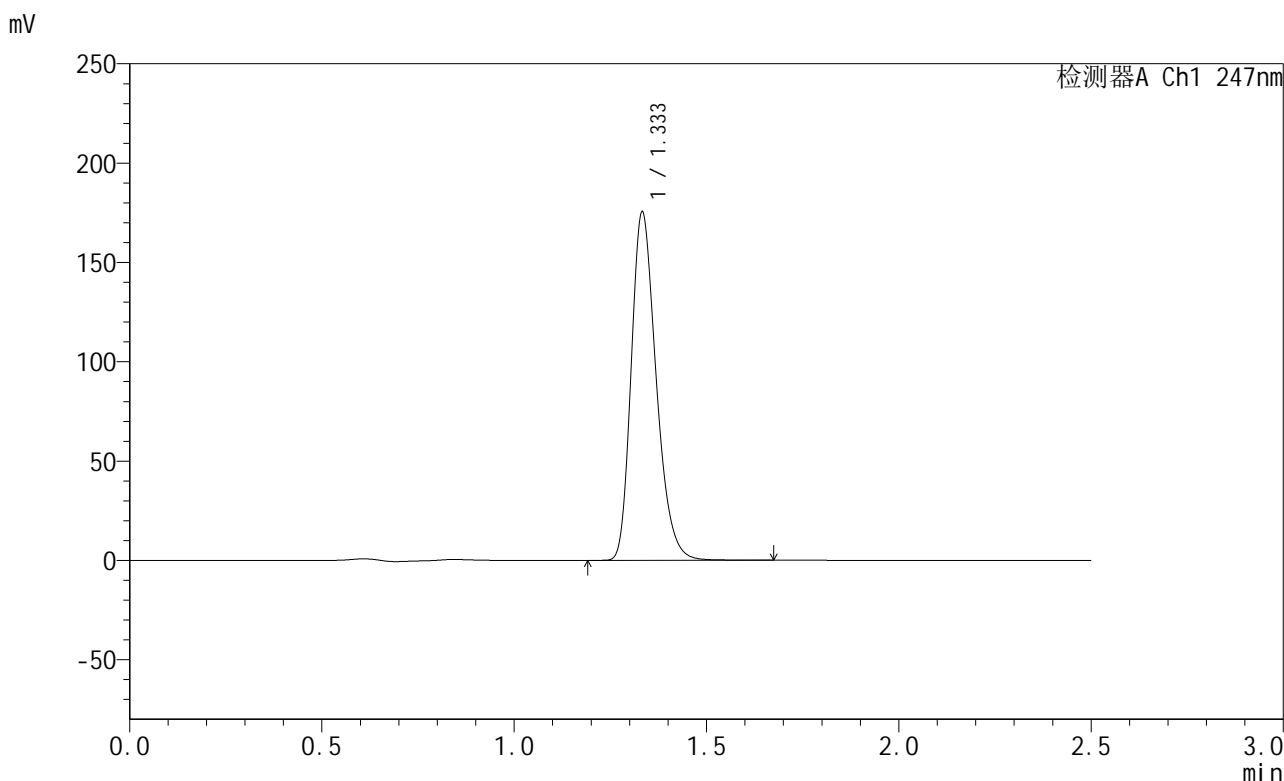
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	795656	100.000	175307	2037	1.271	--
总计		795656	100.000	175307			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1293-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:55:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

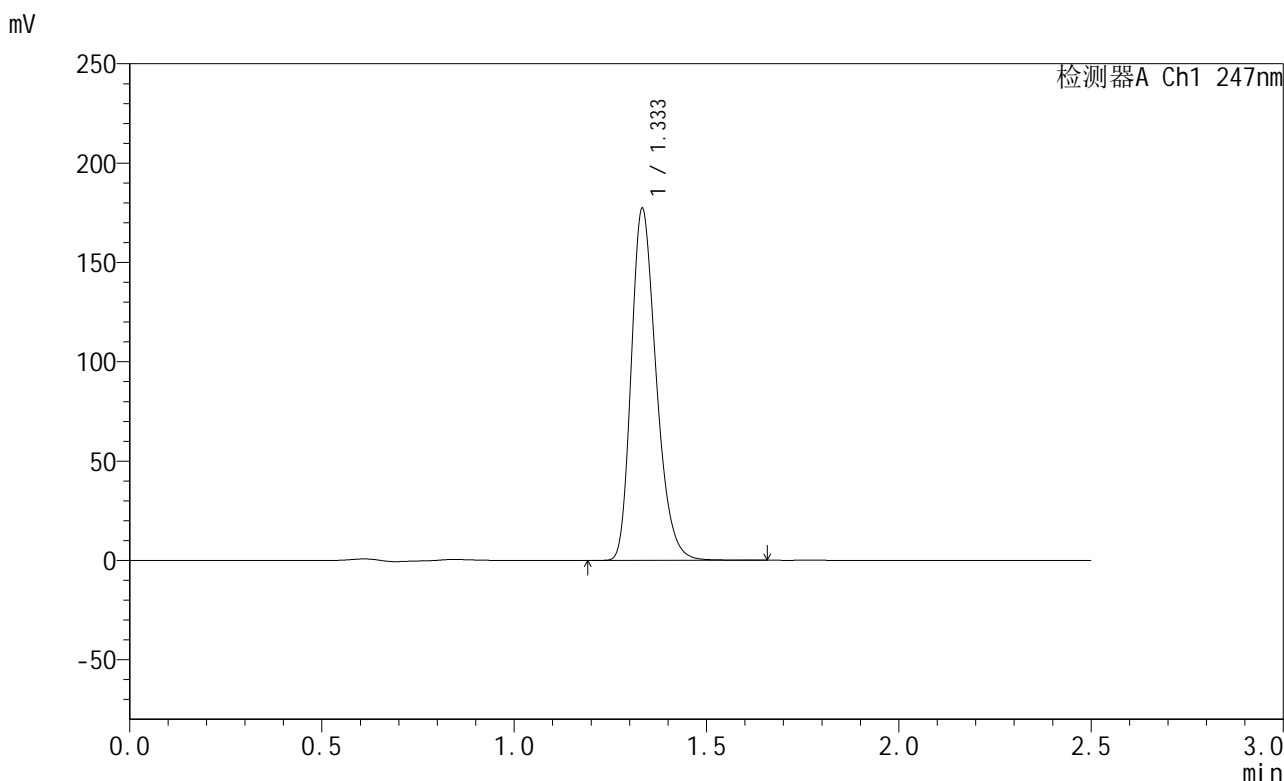
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	793055	100.000	174576	2037	1.271	--
总计		793055	100.000	174576			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1294-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:57:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

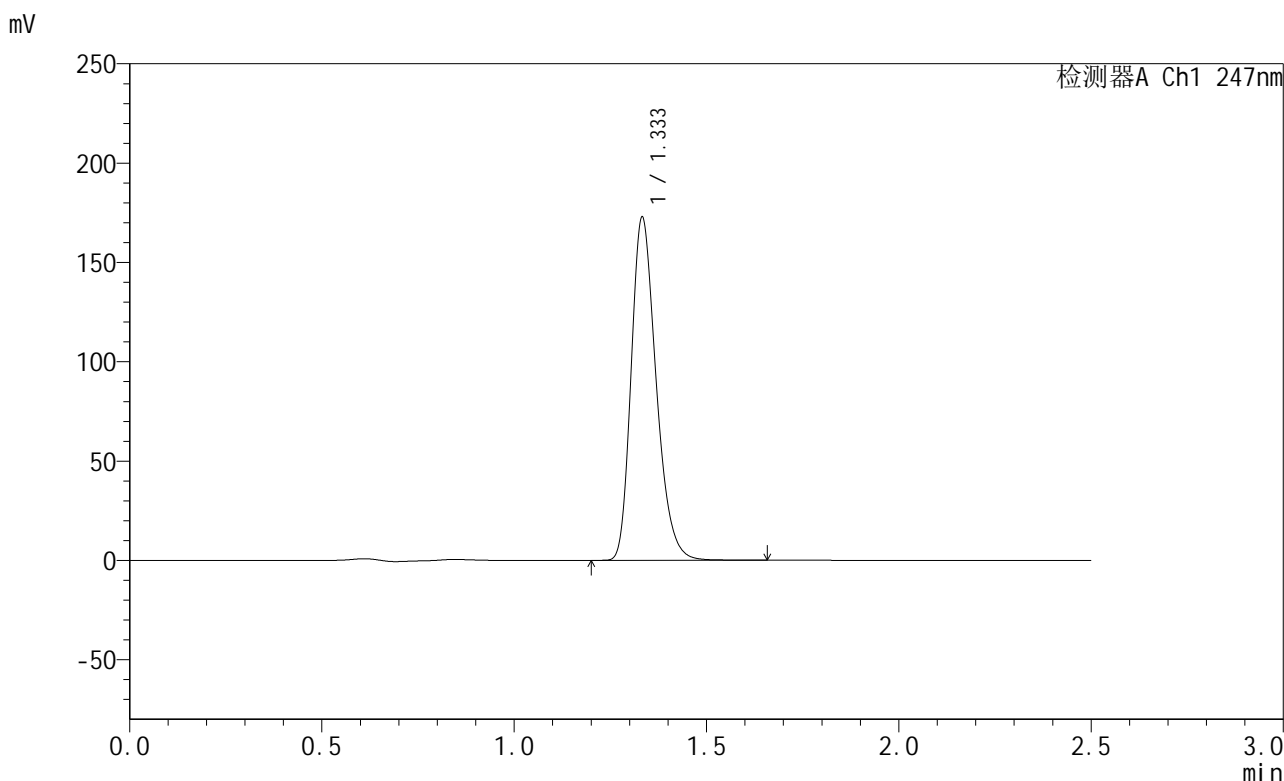
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	801025	100.000	176244	2037	1.271	--
总计		801025	100.000	176244			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1295-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:46:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

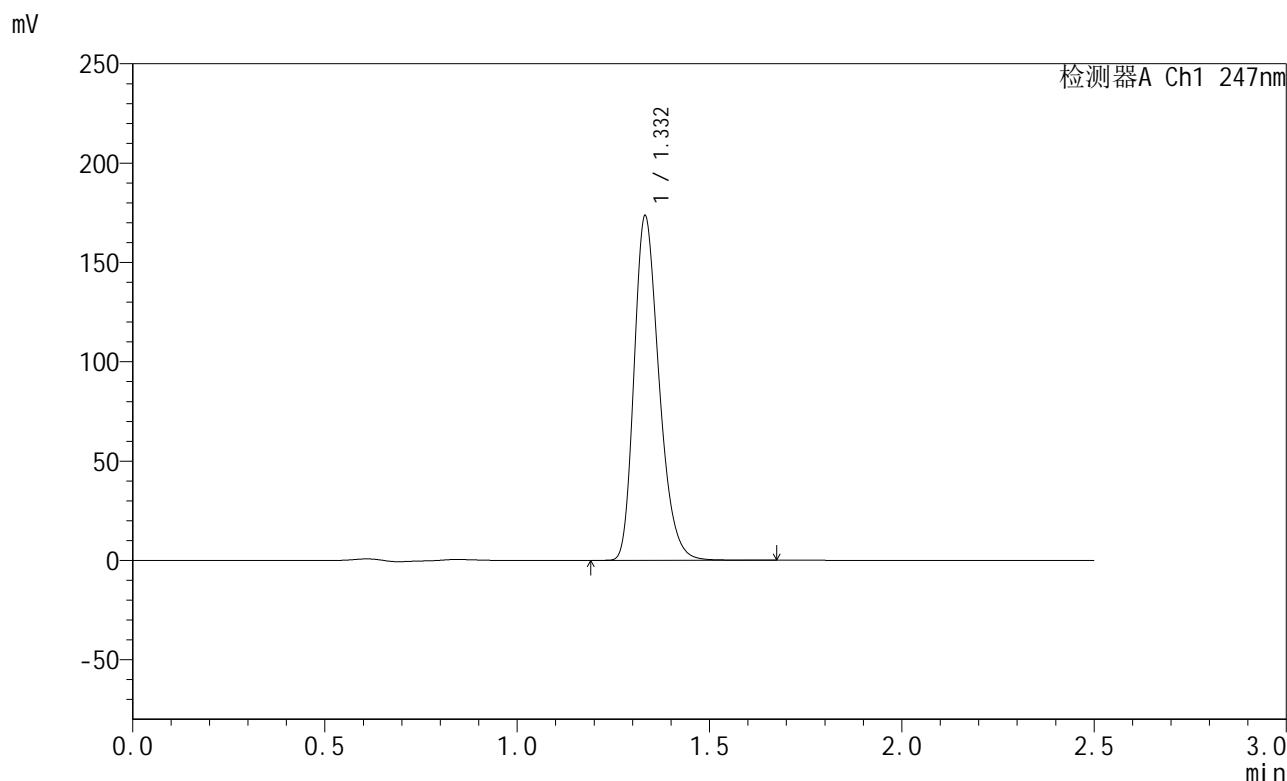
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	781015	100.000	171984	2036	1.271	--
总计		781015	100.000	171984			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1296-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:47:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

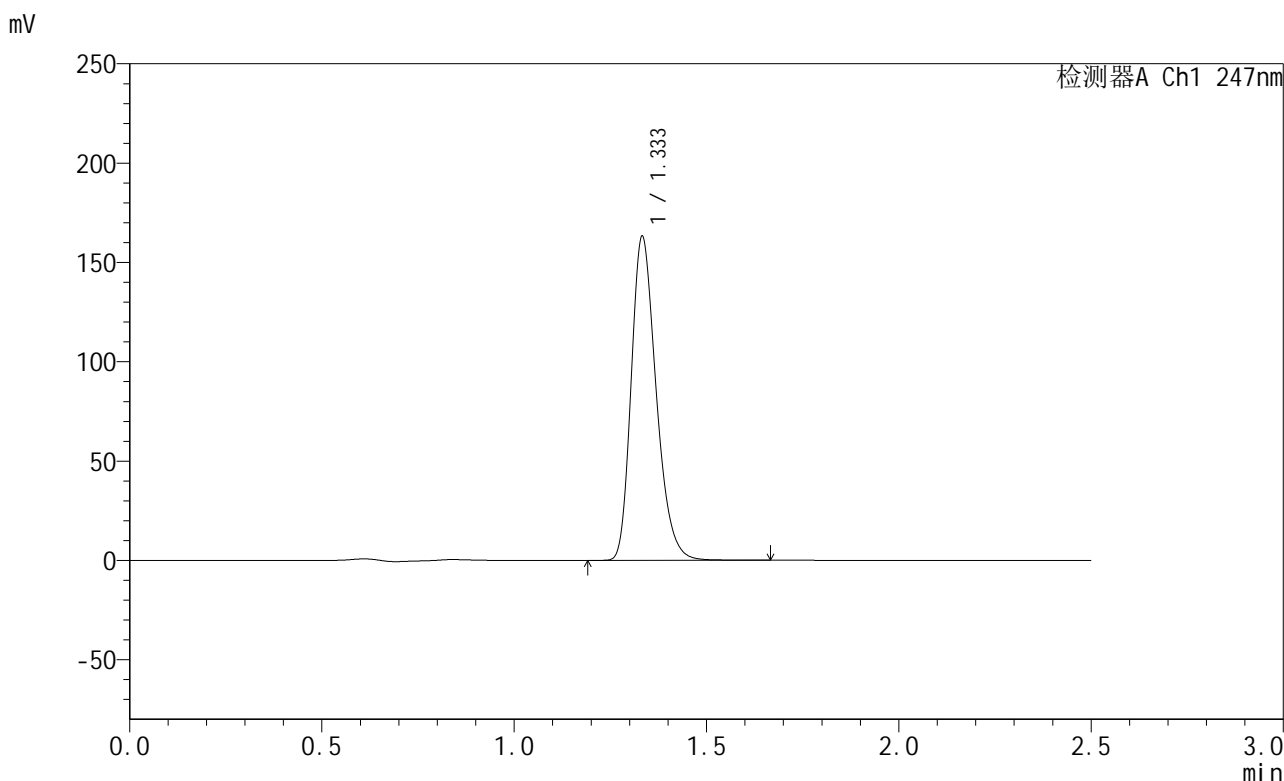
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	784030	100.000	172802	2038	1.271	--
总计		784030	100.000	172802			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1297-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:06:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	737350	100.000	162342	2039	1.271	--
总计		737350	100.000	162342			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



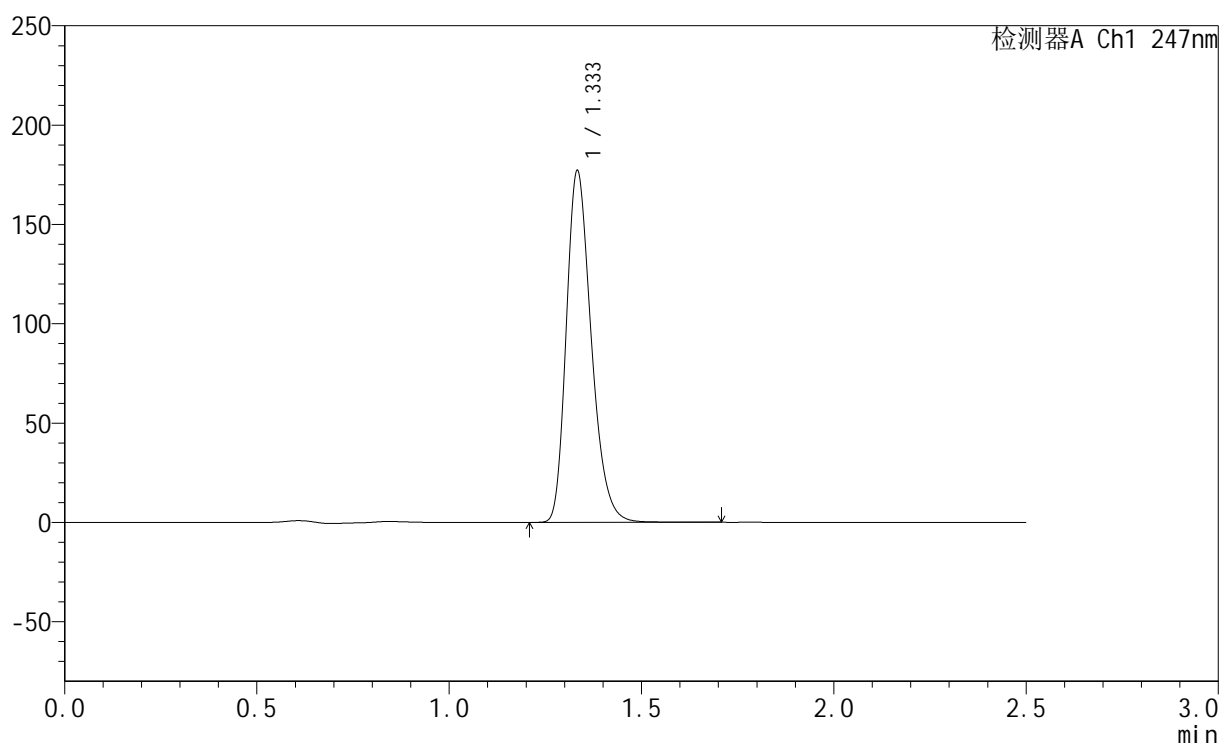
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1298-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

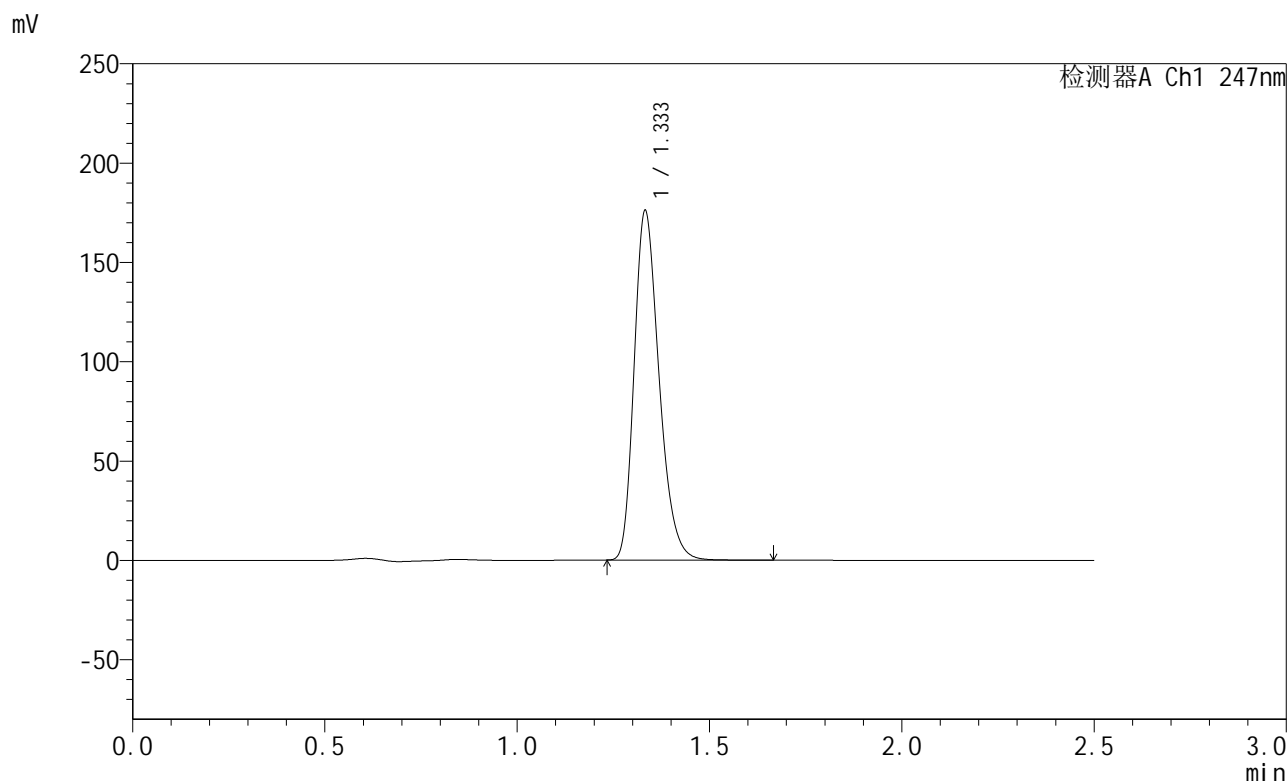
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	800701	100.000	176072	2038	1.271	--
总计		800701	100.000	176072			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1299-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:12:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:08      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	1.333	795843	100.000	175294	2038	1.270	--
总计		795843	100.000	175294			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

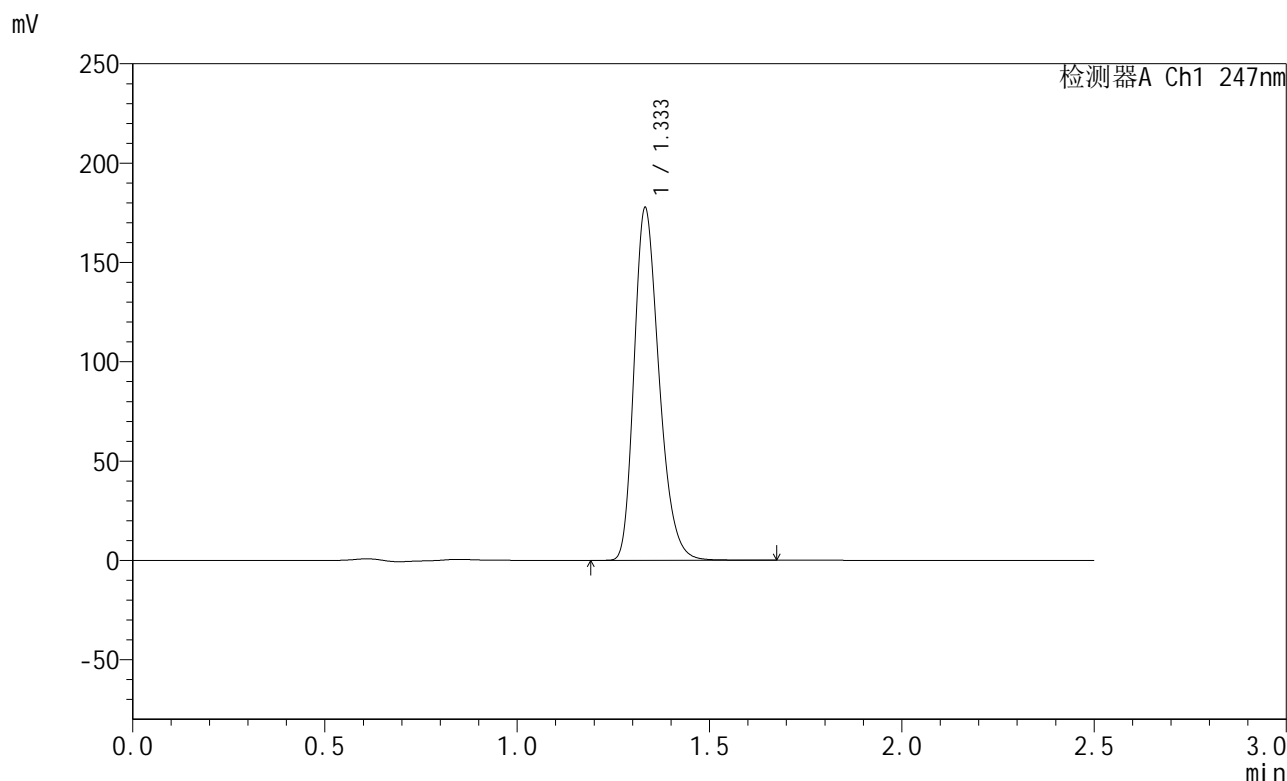


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1300-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:15:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

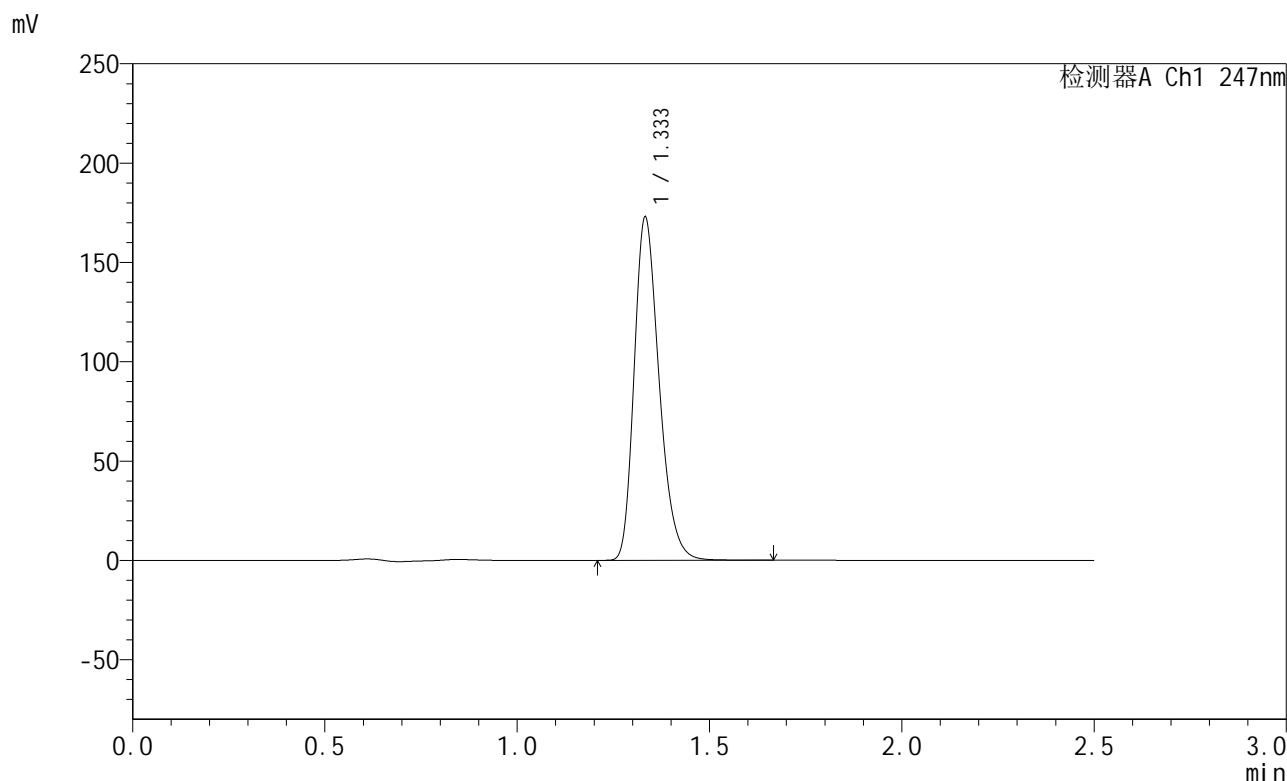
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	802249	100.000	176816	2037	1.270	--
总计		802249	100.000	176816			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-88/25-1301-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:14      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	1.333	781422	100.000	172050	2036	1.271	--
总计		781422	100.000	172050			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

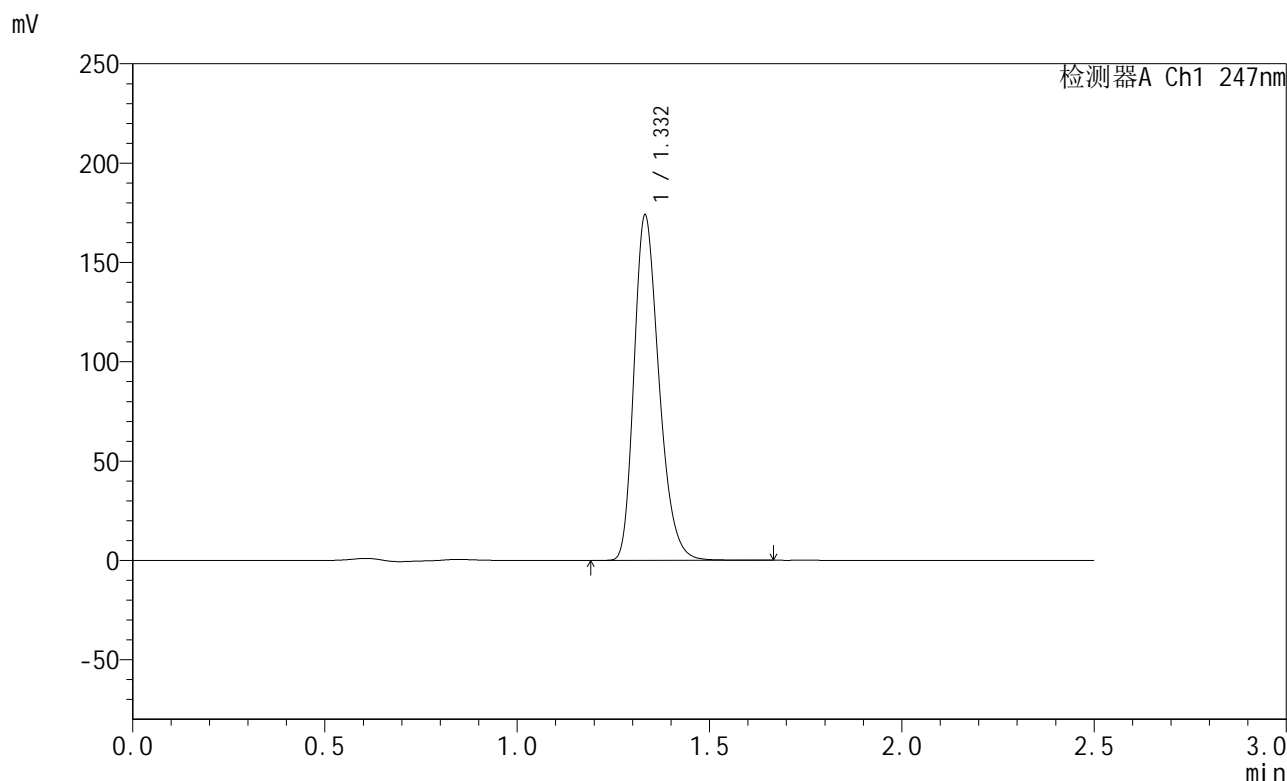


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1302-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:21:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

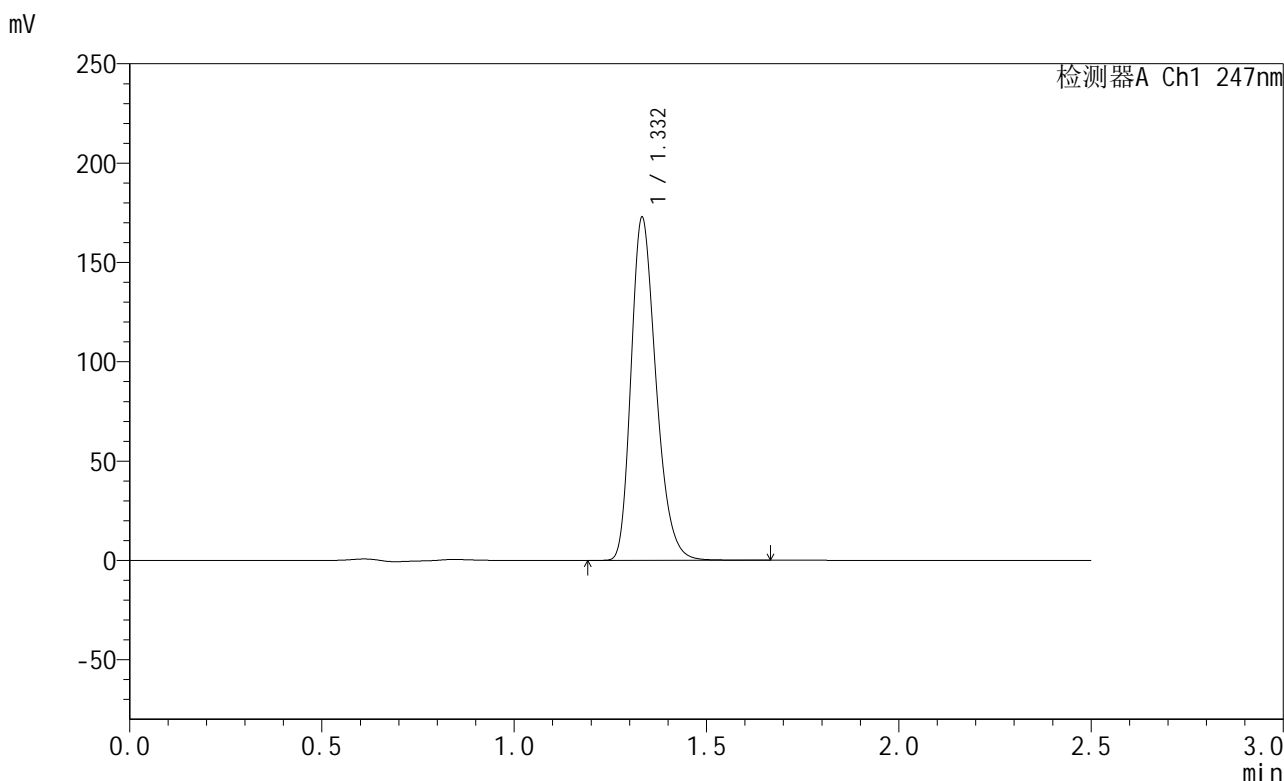
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	785707	100.000	173258	2037	1.271	--
总计		785707	100.000	173258			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1303-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:24:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	780564	100.000	172043	2037	1.270	--
总计		780564	100.000	172043			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

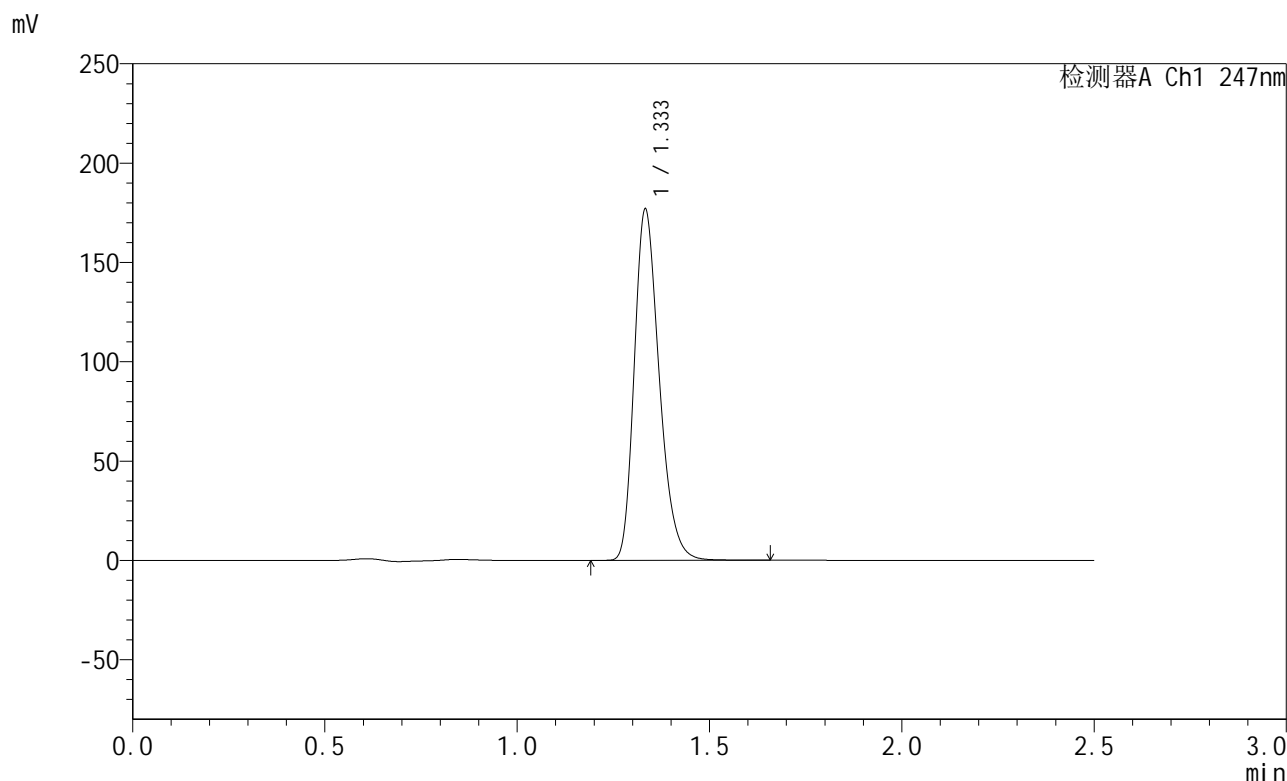


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1304-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:26:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

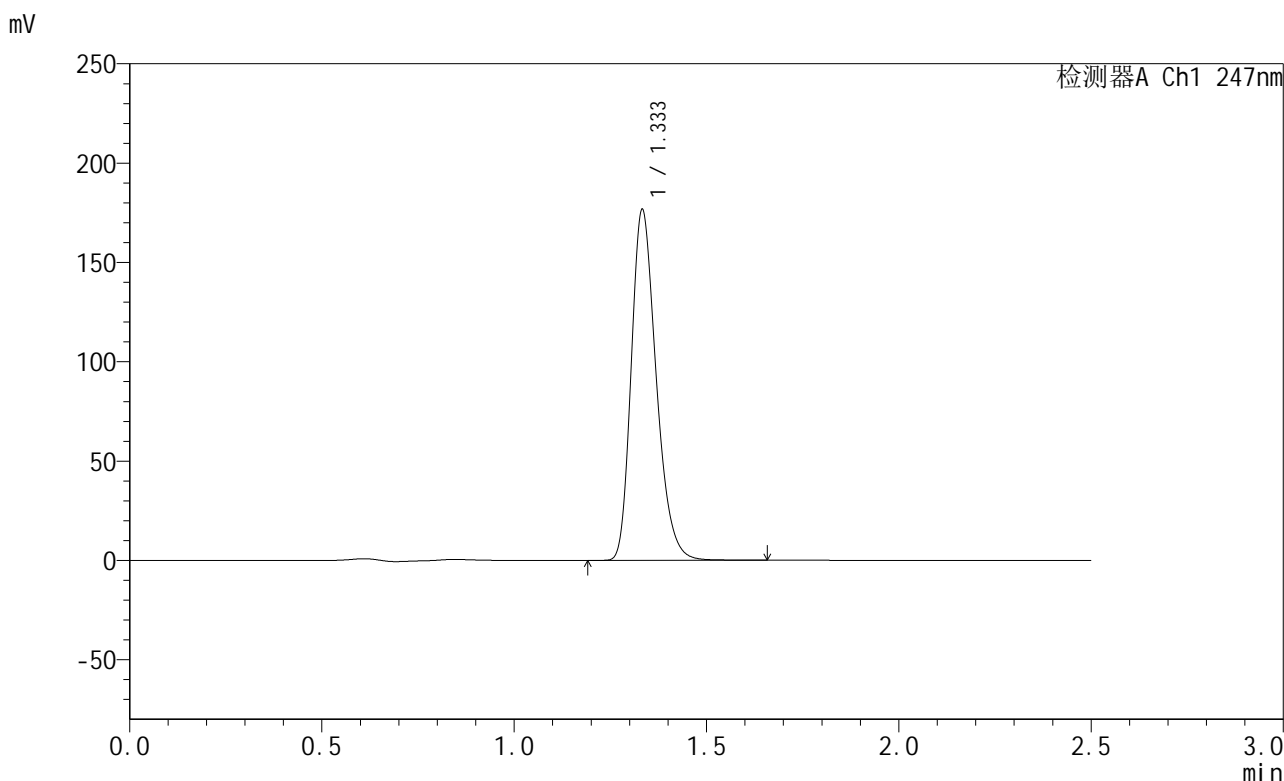
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	799256	100.000	175847	2036	1.271	--
总计		799256	100.000	175847			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1305-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:29:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:47:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

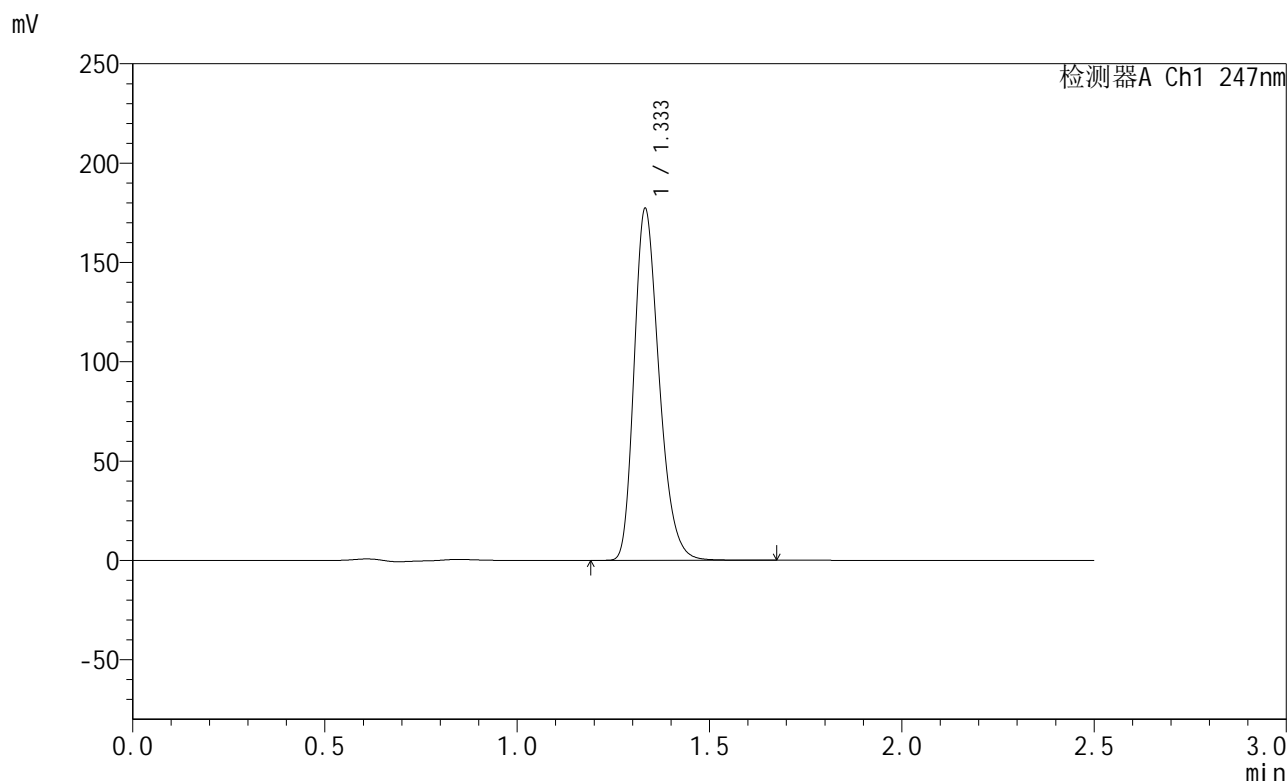
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	798230	100.000	175686	2037	1.271	--
总计		798230	100.000	175686			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1306-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:32:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

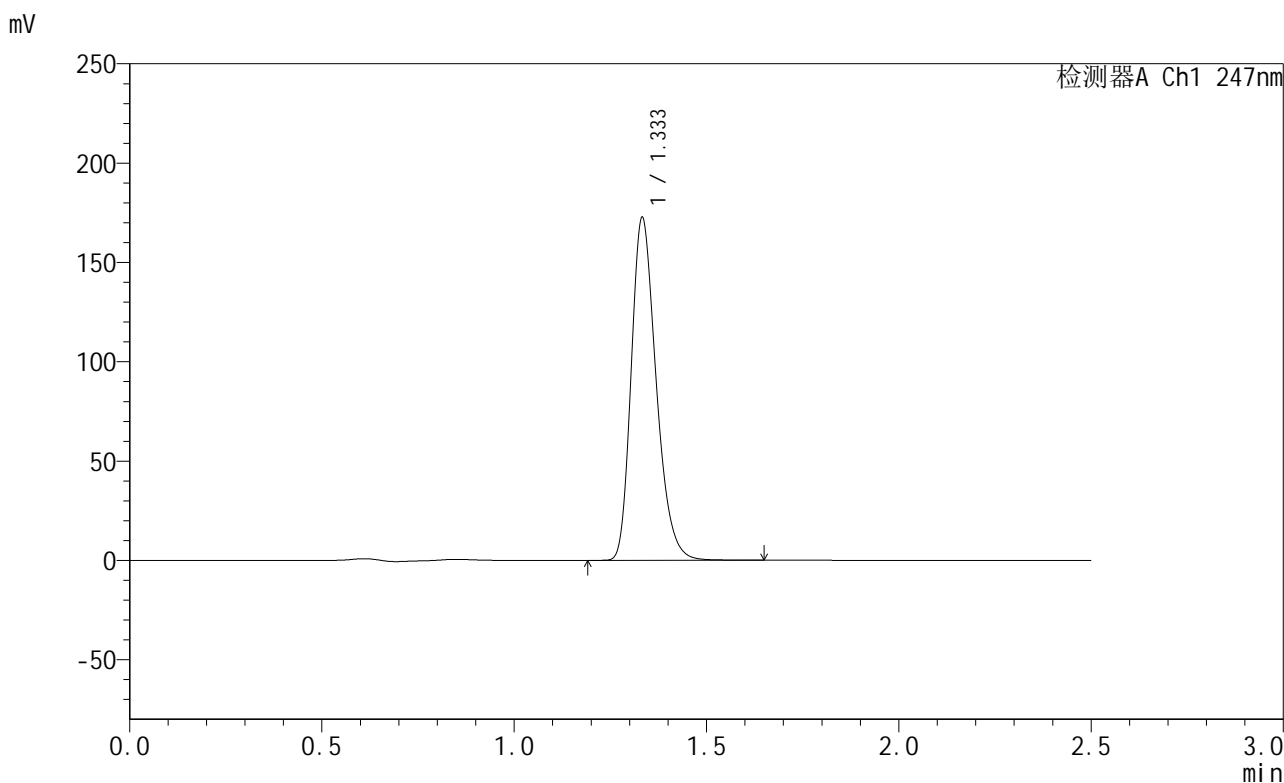
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	801082	100.000	176396	2036	1.271	--
总计		801082	100.000	176396			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1307-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:35:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

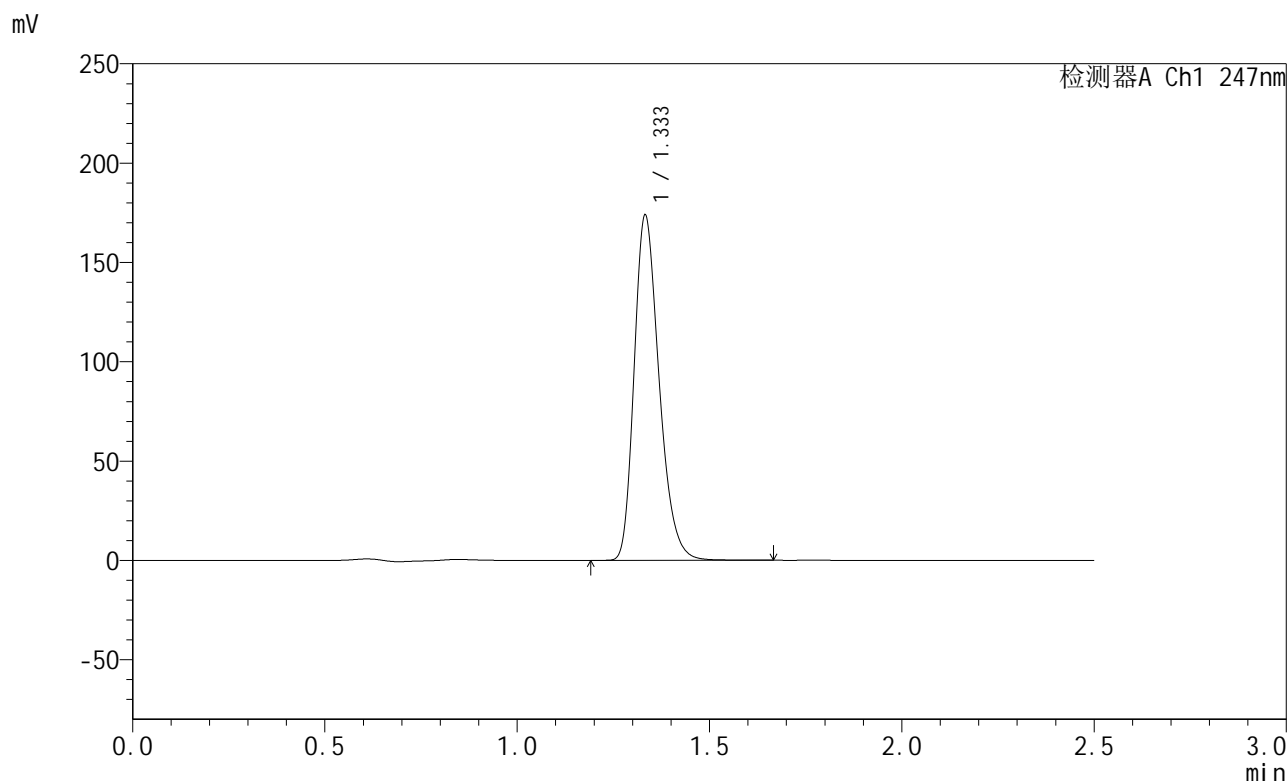
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	779349	100.000	171733	2039	1.270	--
总计		779349	100.000	171733			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1308-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

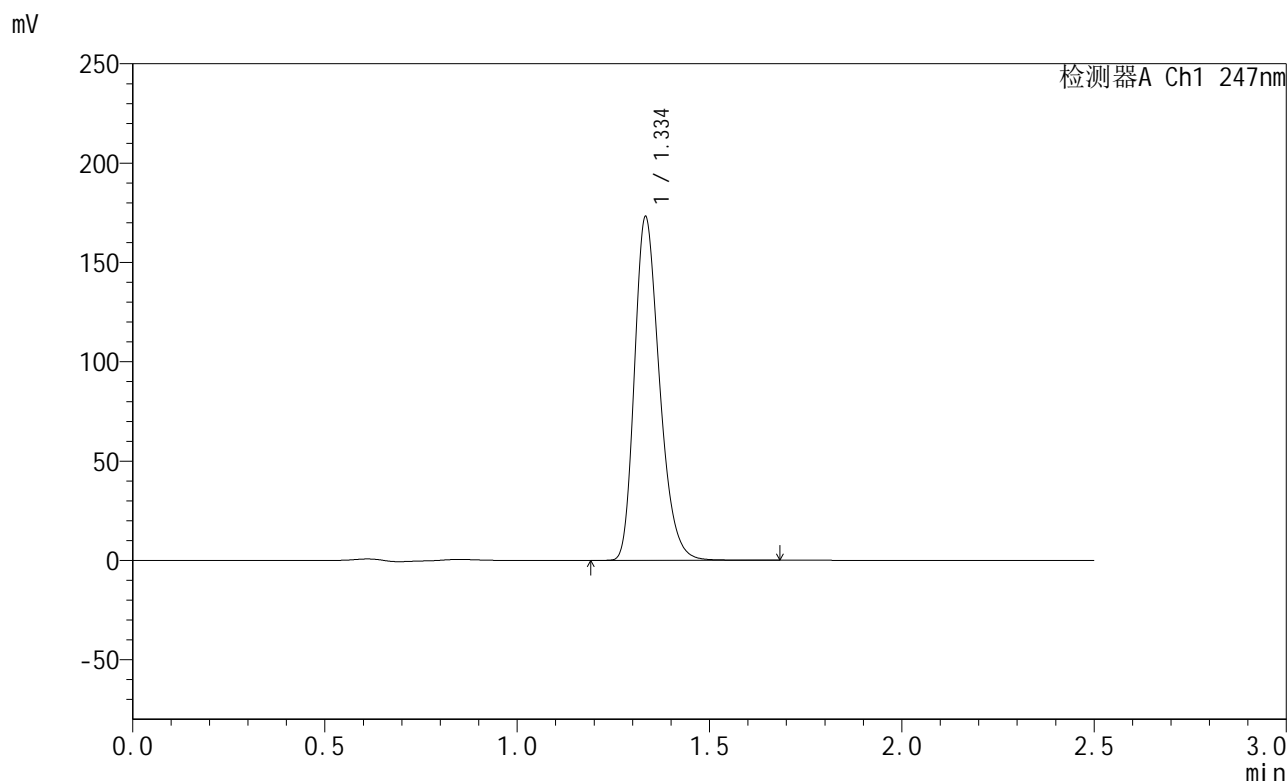
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	785466	100.000	173066	2039	1.271	--
总计		785466	100.000	173066			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1309-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:41:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:47:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

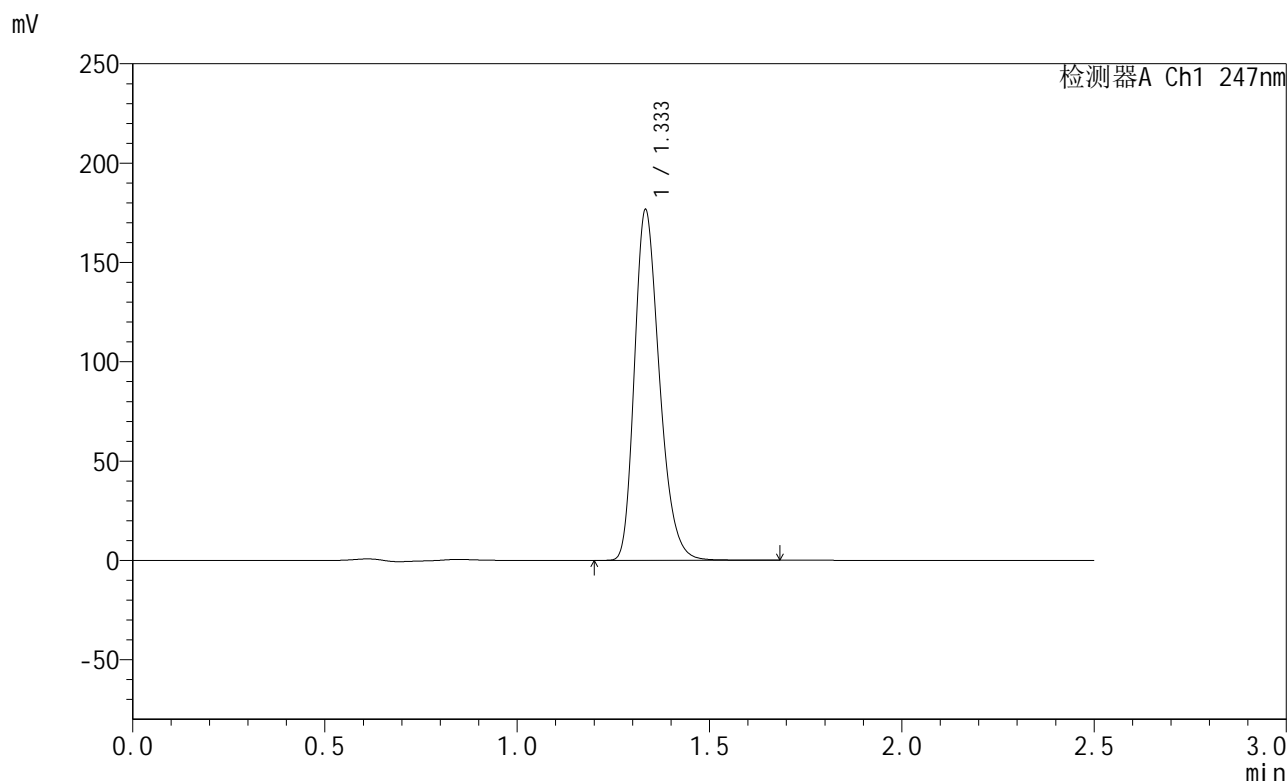
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	782502	100.000	171688	2039	1.272	--
总计		782502	100.000	171688			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1310-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:40      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	1.333	798215	100.000	175207	2042	1.272	--
总计		798215	100.000	175207			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

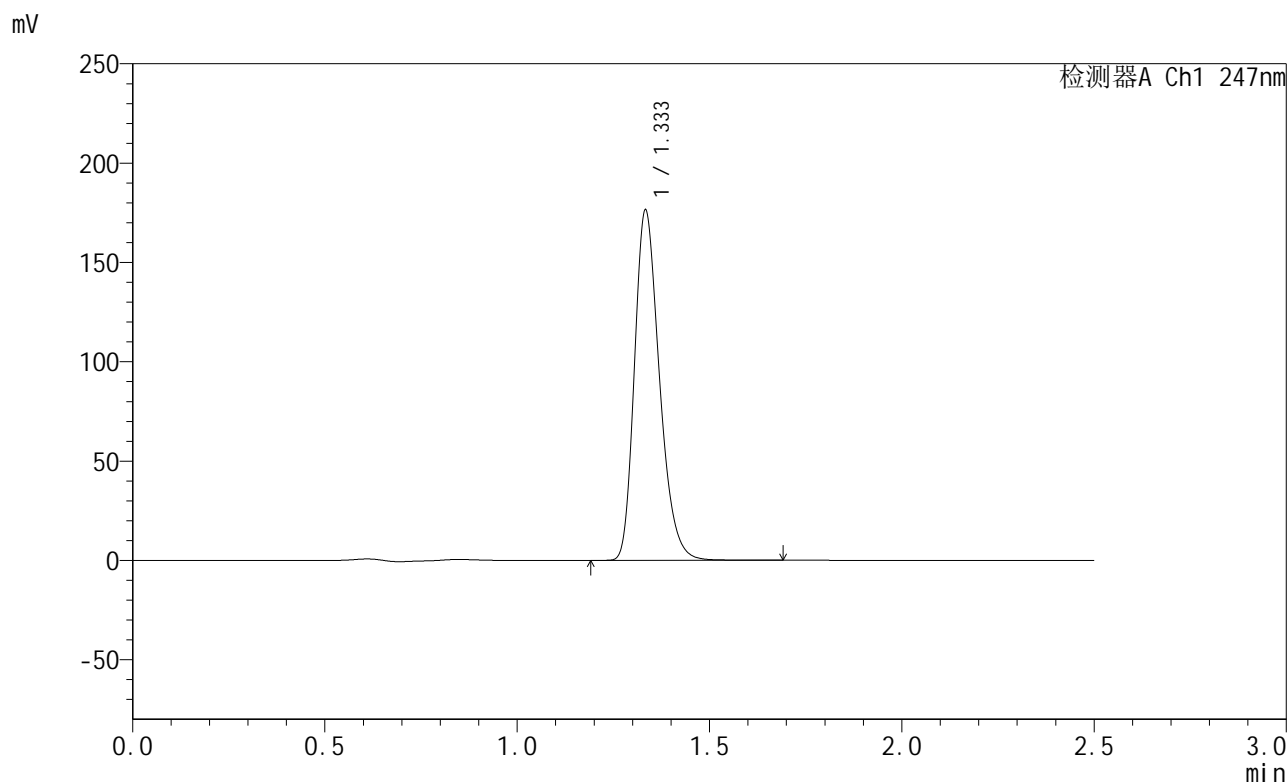


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1311-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:47:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

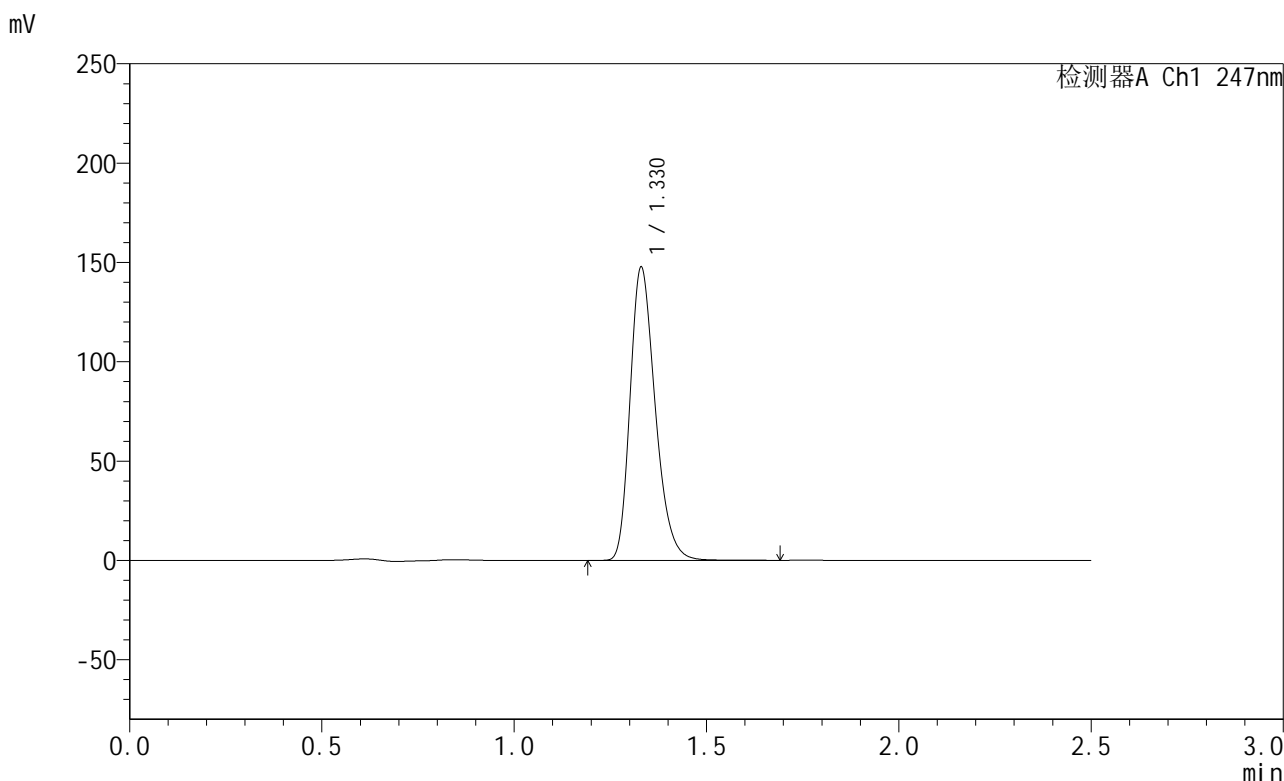
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	797659	100.000	175076	2039	1.272	--
总计		797659	100.000	175076			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-88/25-1312-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

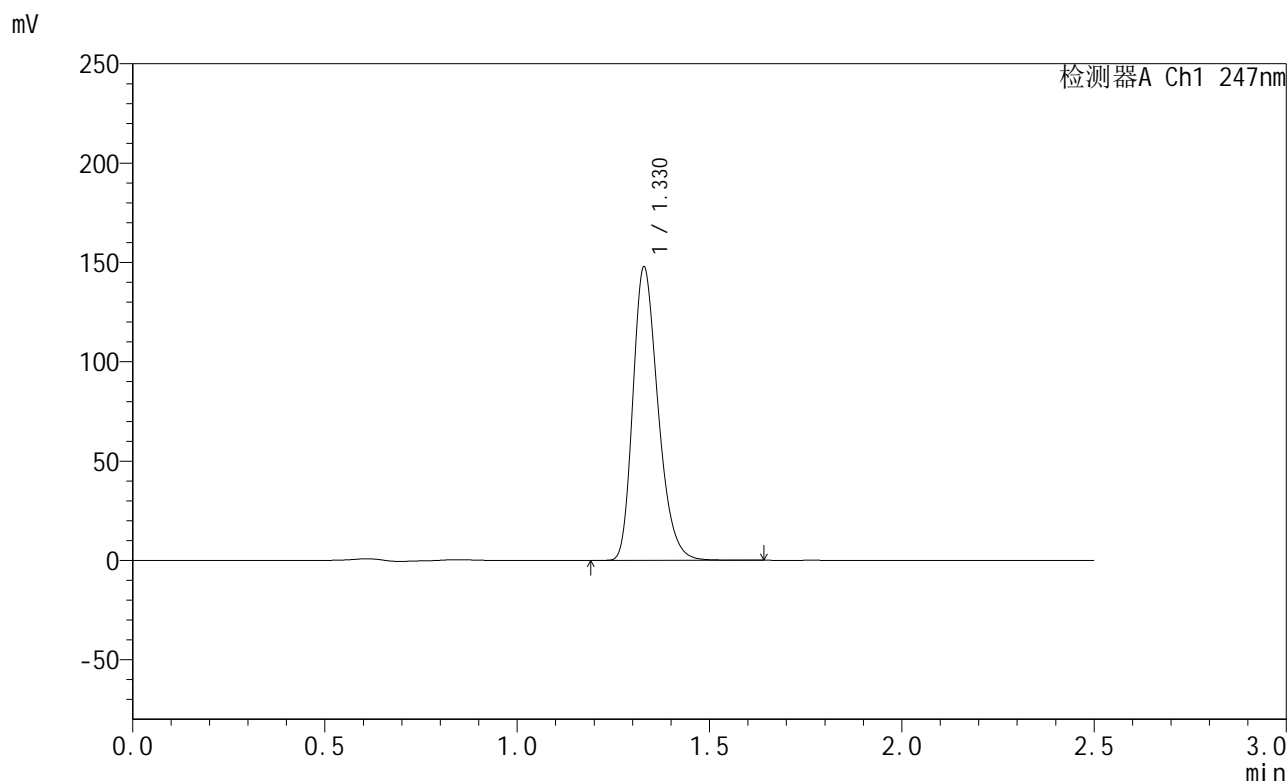
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	673521	100.000	147566	1996	1.272	--
总计		673521	100.000	147566			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1313-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

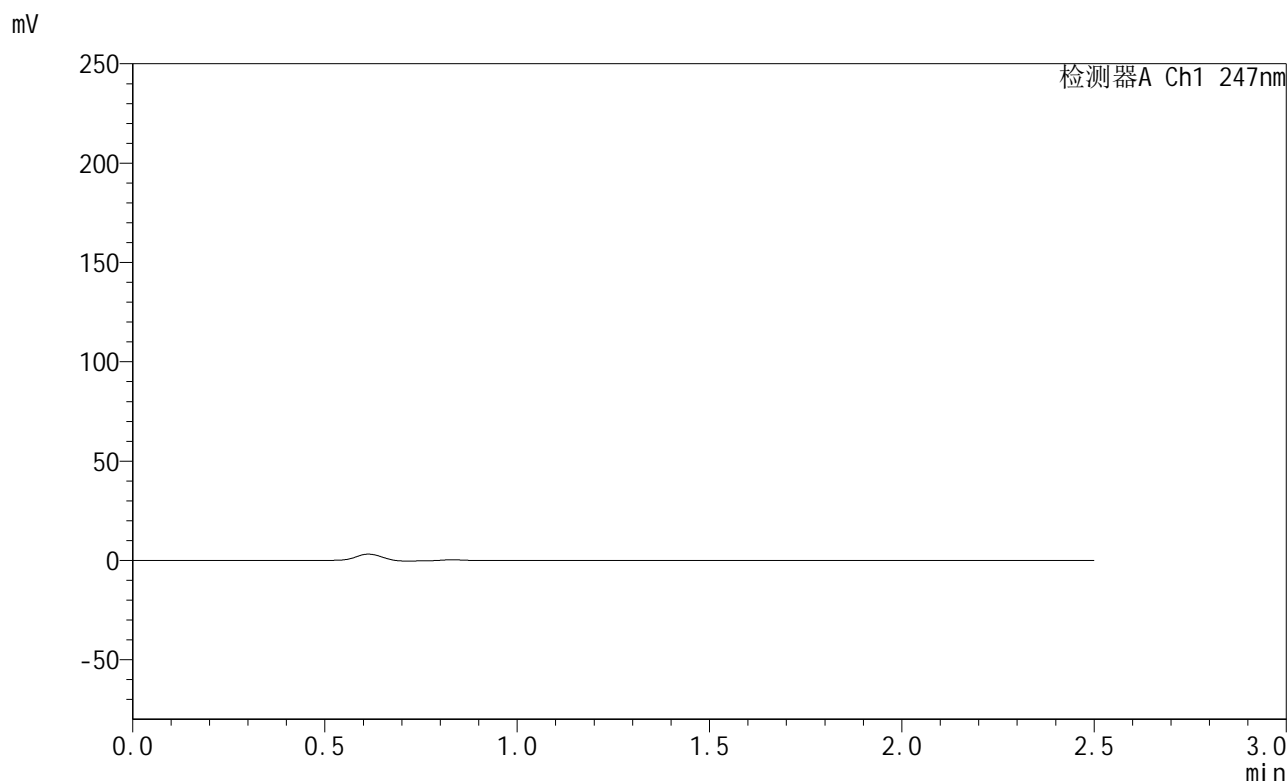
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	673022	100.000	147627	1998	1.271	--
总计		673022	100.000	147627			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-88/25-1314-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:55:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

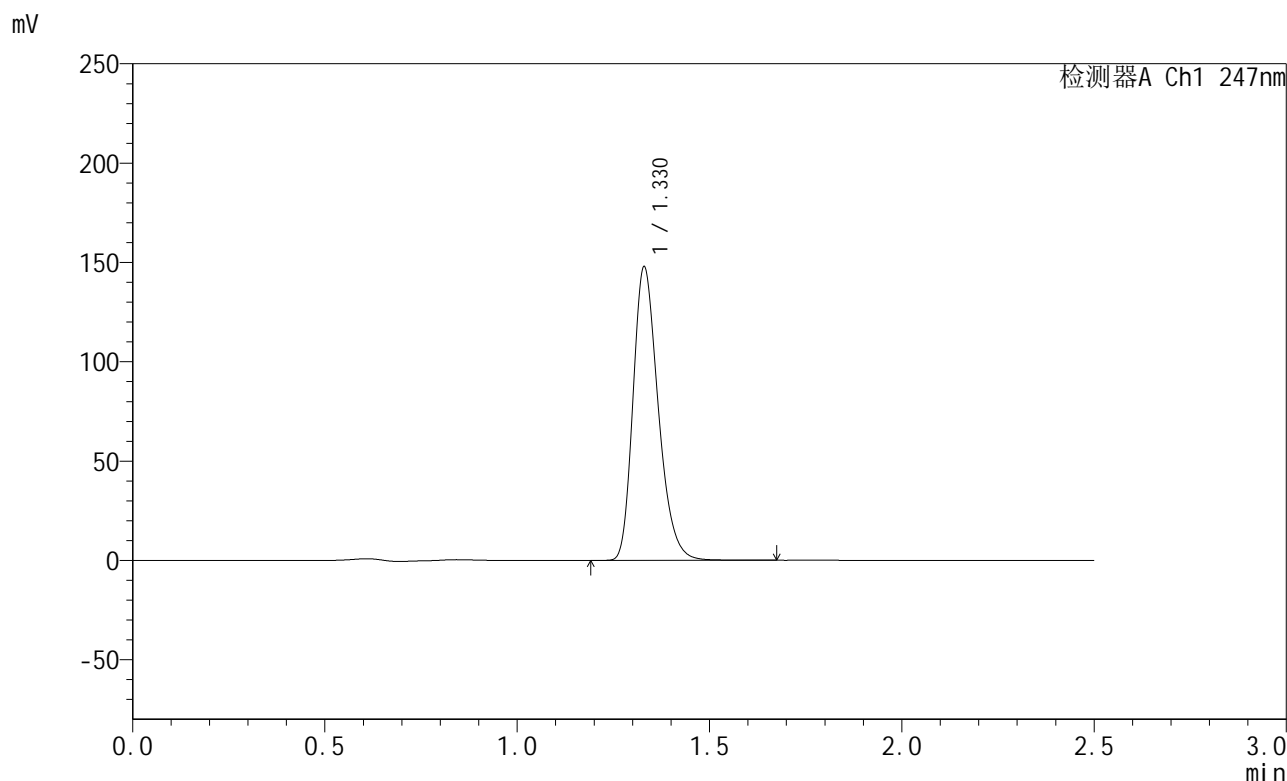


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1315-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

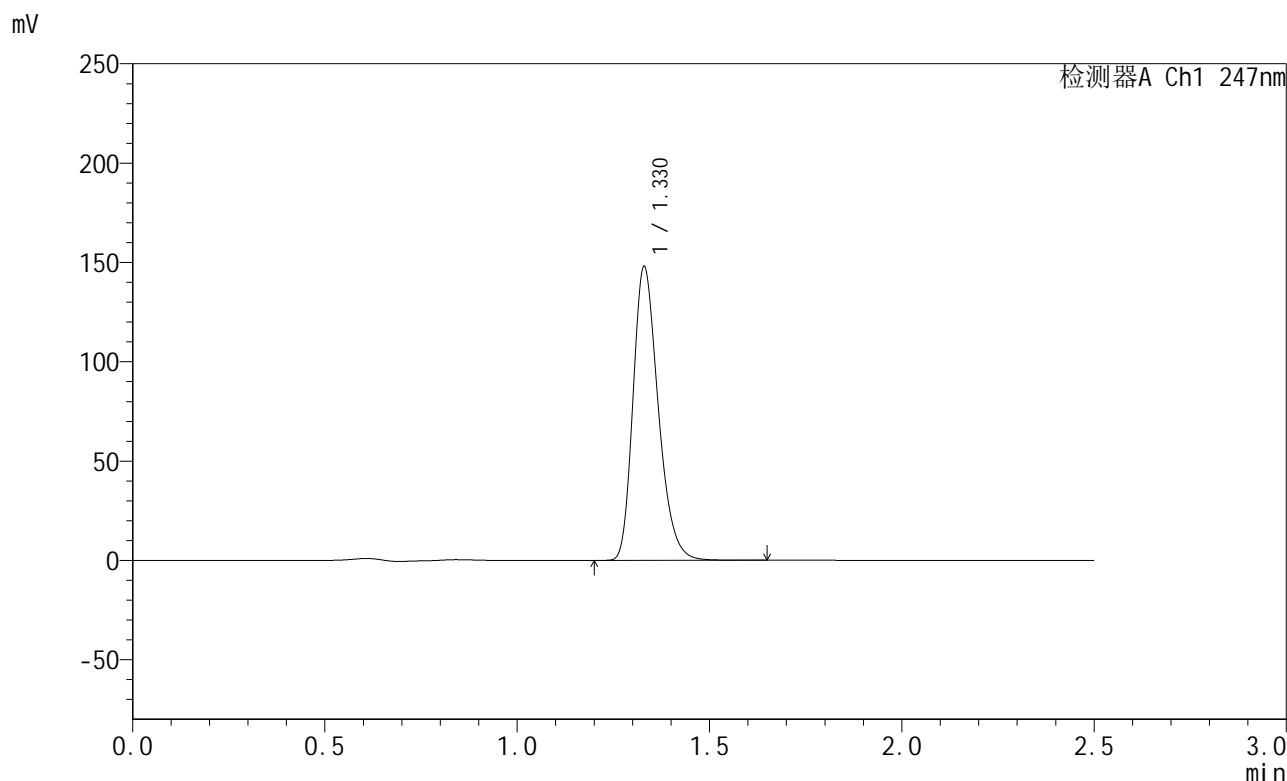
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	674298	100.000	147758	1994	1.272	--
总计		674298	100.000	147758			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1316-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	674427	100.000	147861	1995	1.271	--
总计		674427	100.000	147861			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

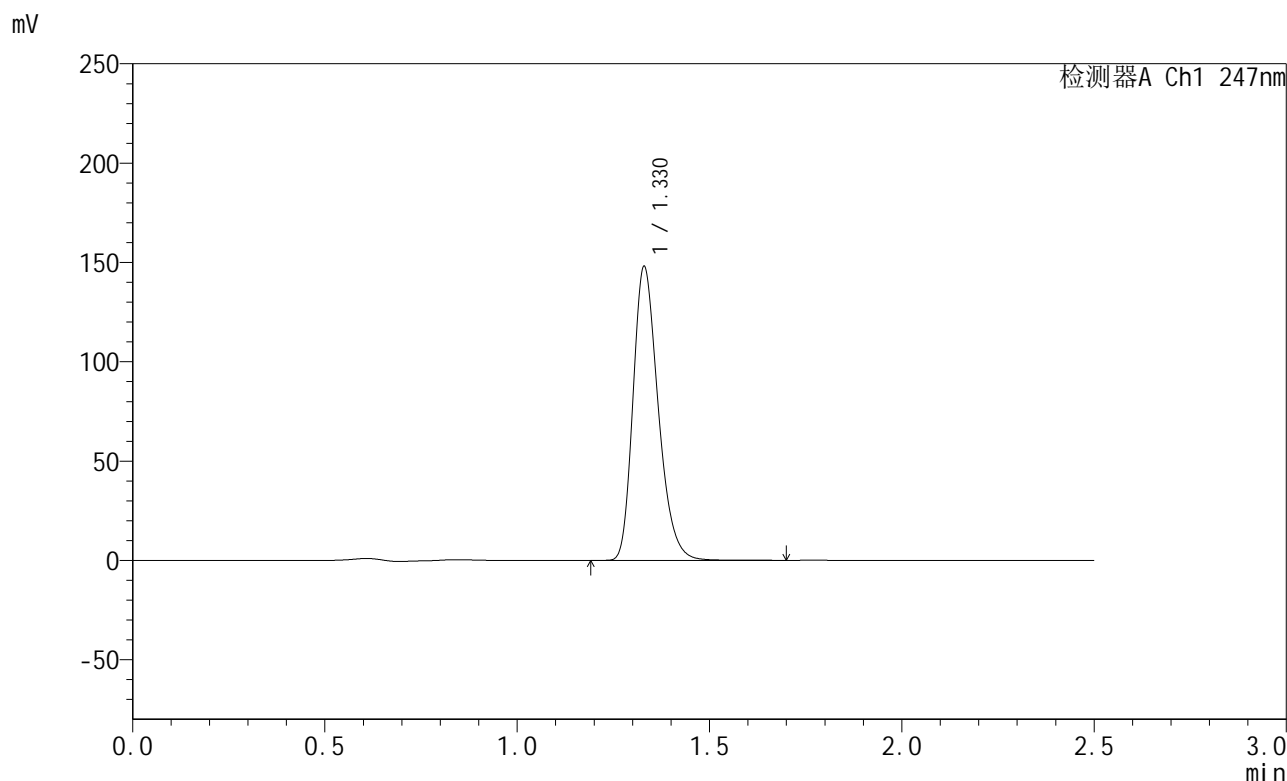


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1317-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:47:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

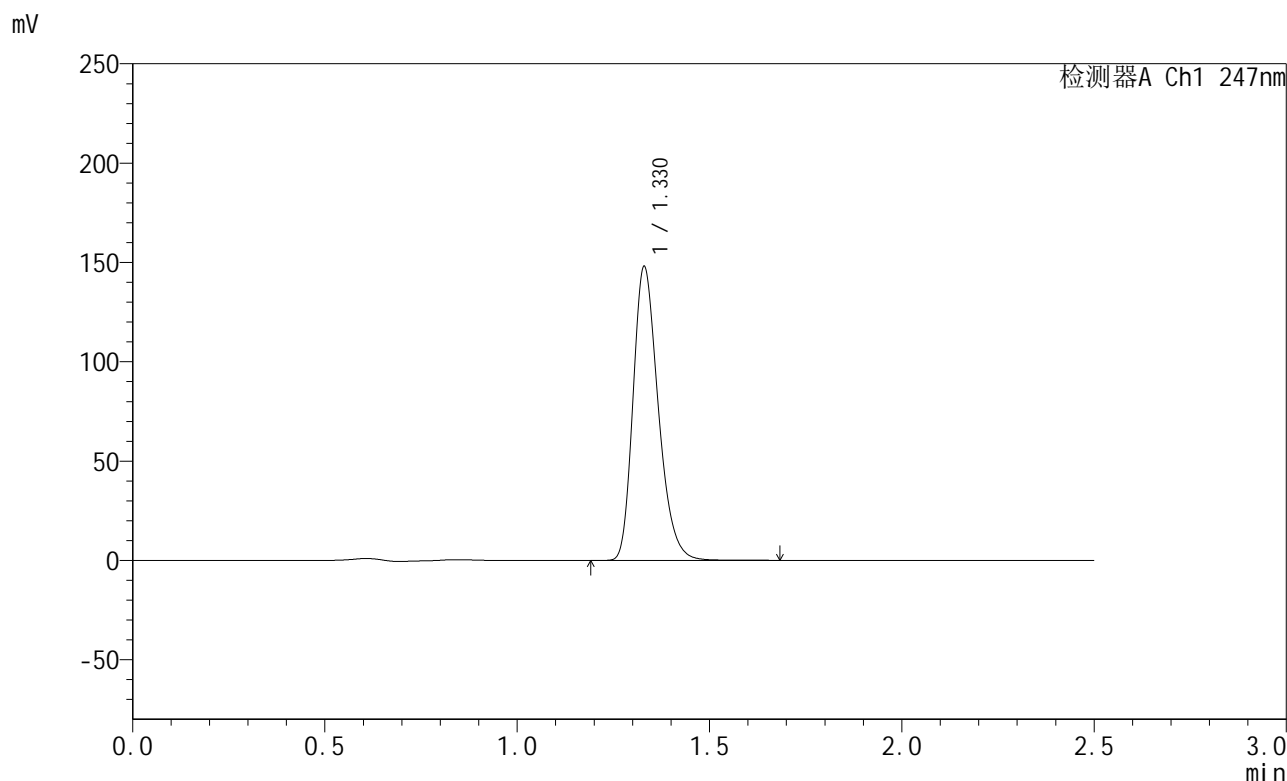
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	674890	100.000	147887	1997	1.271	--
总计		674890	100.000	147887			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1318-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

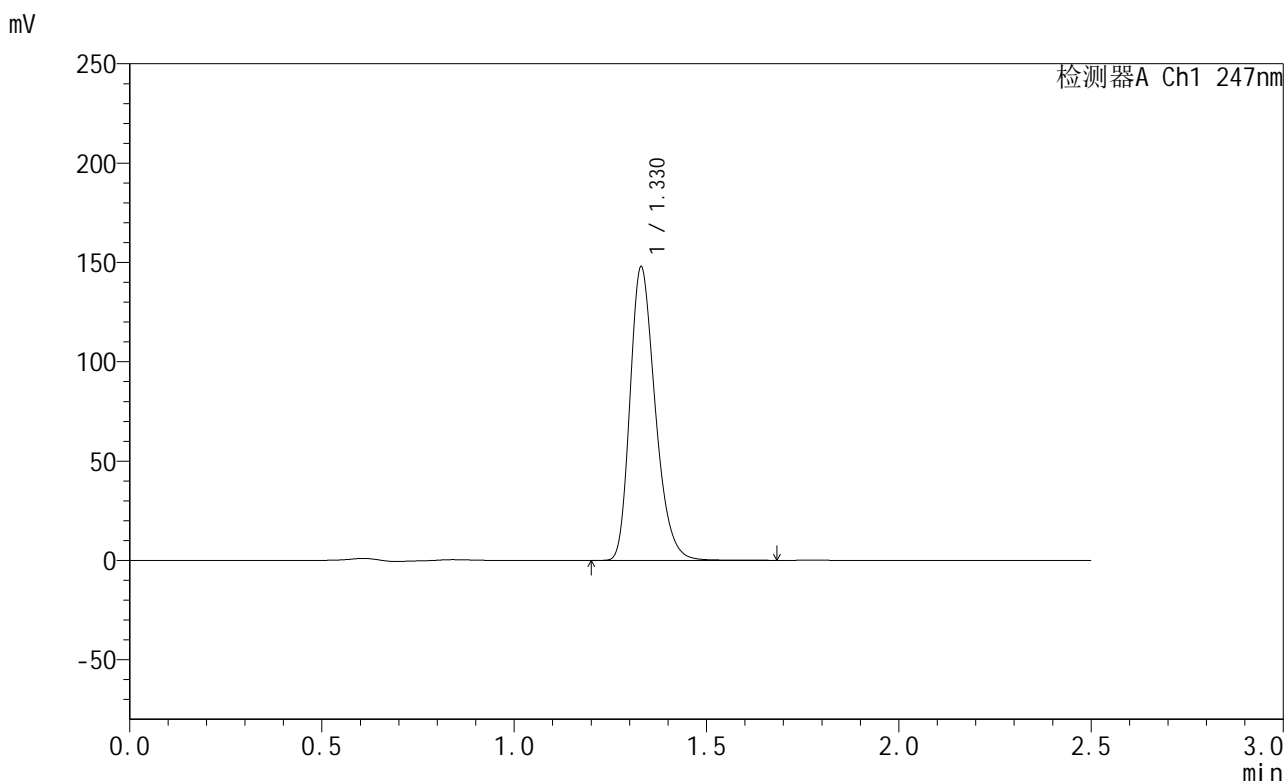
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	674831	100.000	147855	1994	1.271	--
总计		674831	100.000	147855			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1319-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:10:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

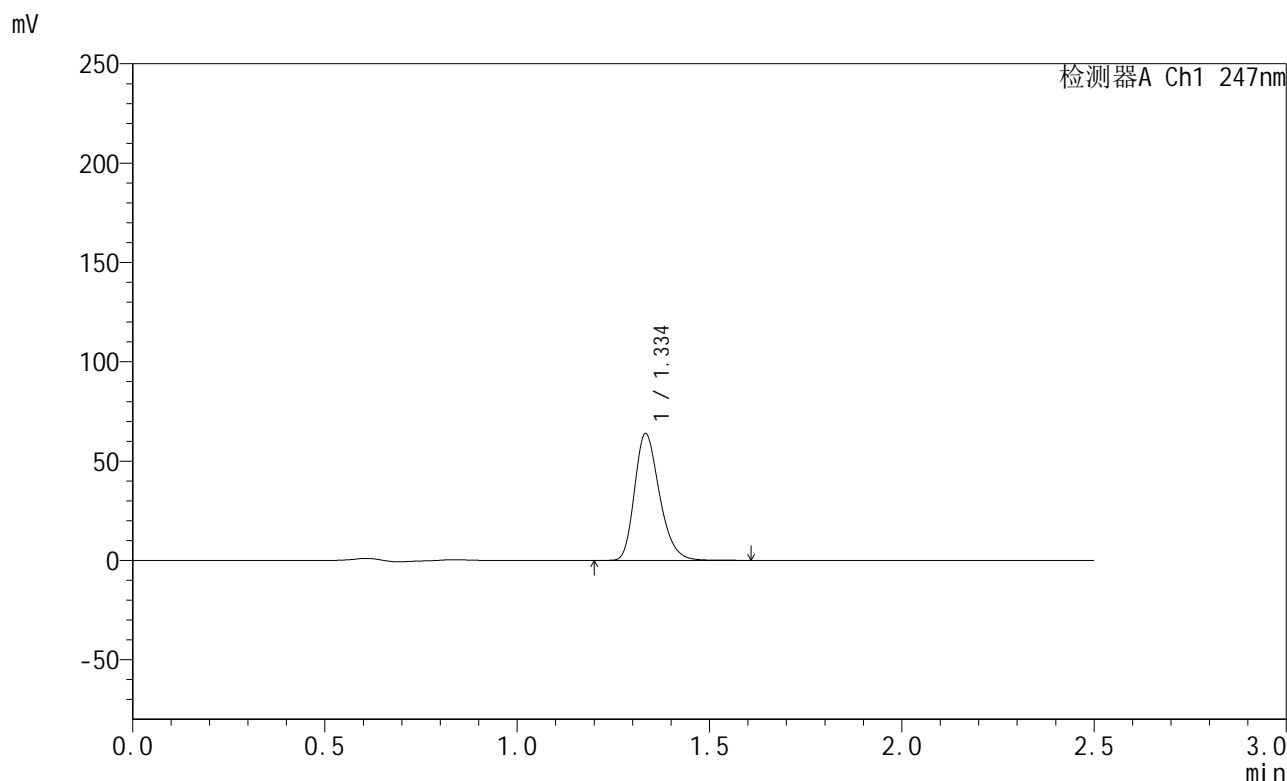
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	674456	100.000	147697	1993	1.271	--
总计		674456	100.000	147697			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1320-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:08      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	1.334	288320	100.000	63371	2048	1.267	--
总计		288320	100.000	63371			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

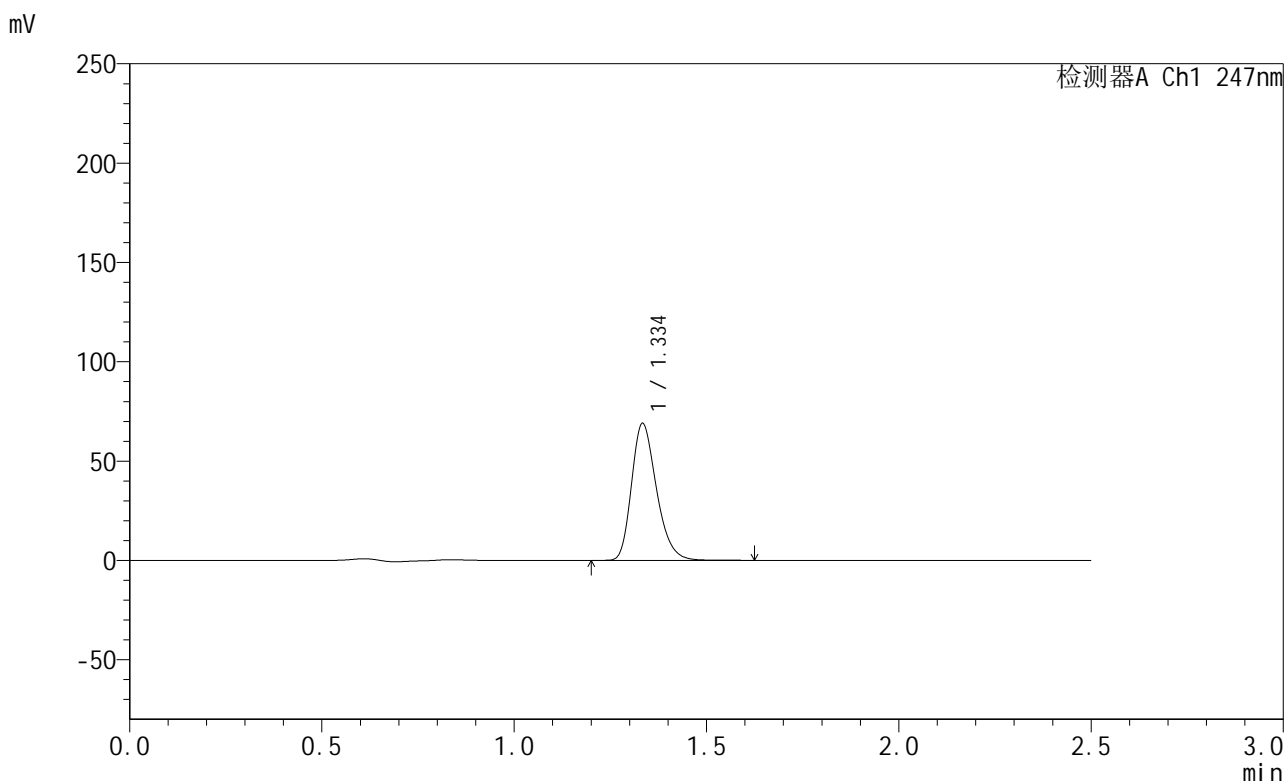


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1321-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

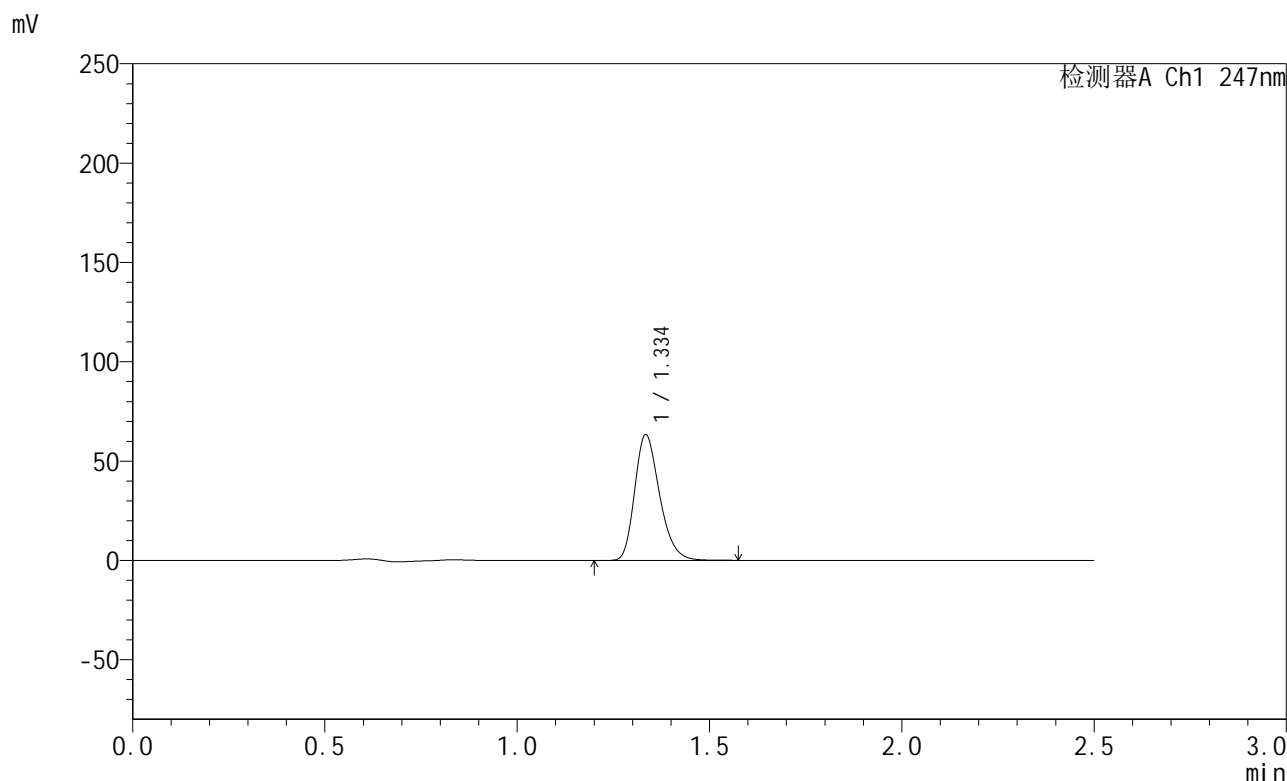
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	311107	100.000	68421	2050	1.268	--
总计		311107	100.000	68421			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-88/25-1322-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:13      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	1.334	285666	100.000	62734	2045	1.267	--
总计		285666	100.000	62734			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

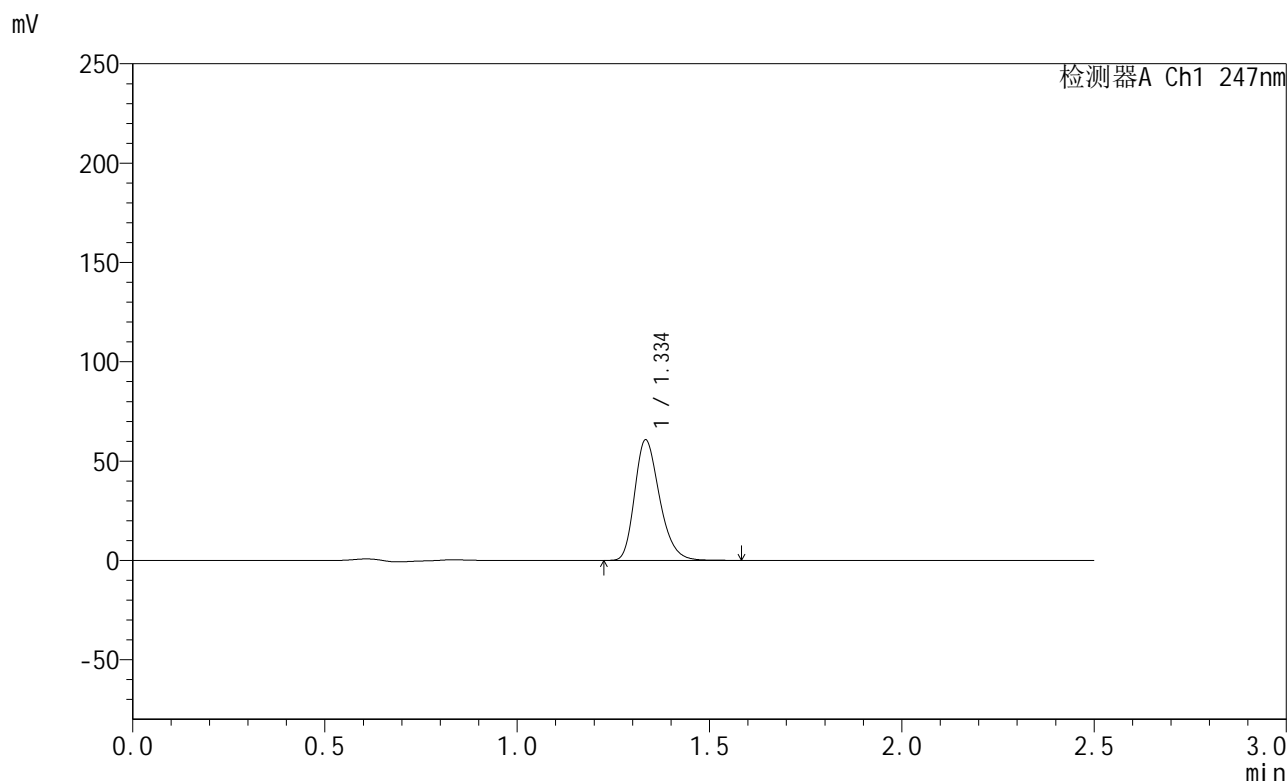


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1323-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:16      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	1.334	273872	100.000	60168	2047	1.266	--
总计		273872	100.000	60168			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

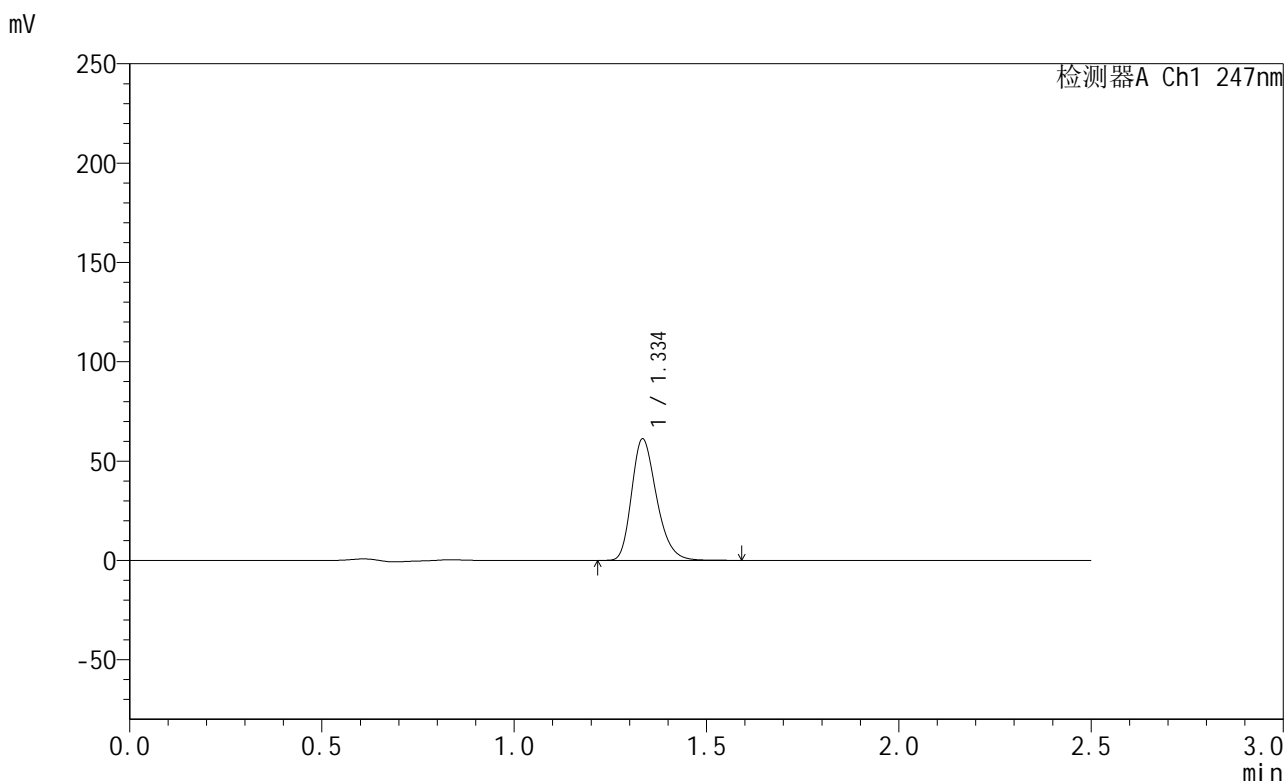


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1324-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

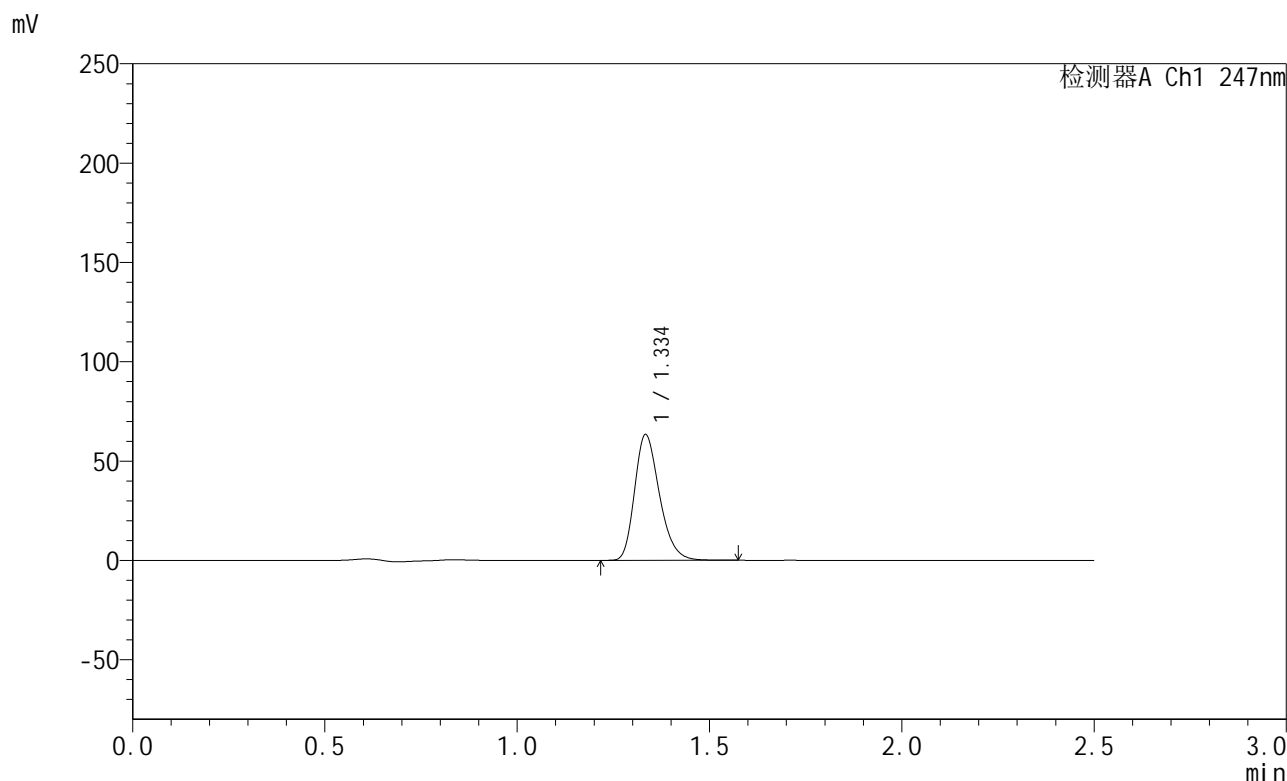
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	276102	100.000	60674	2049	1.267	--
总计		276102	100.000	60674			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1325-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:27:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

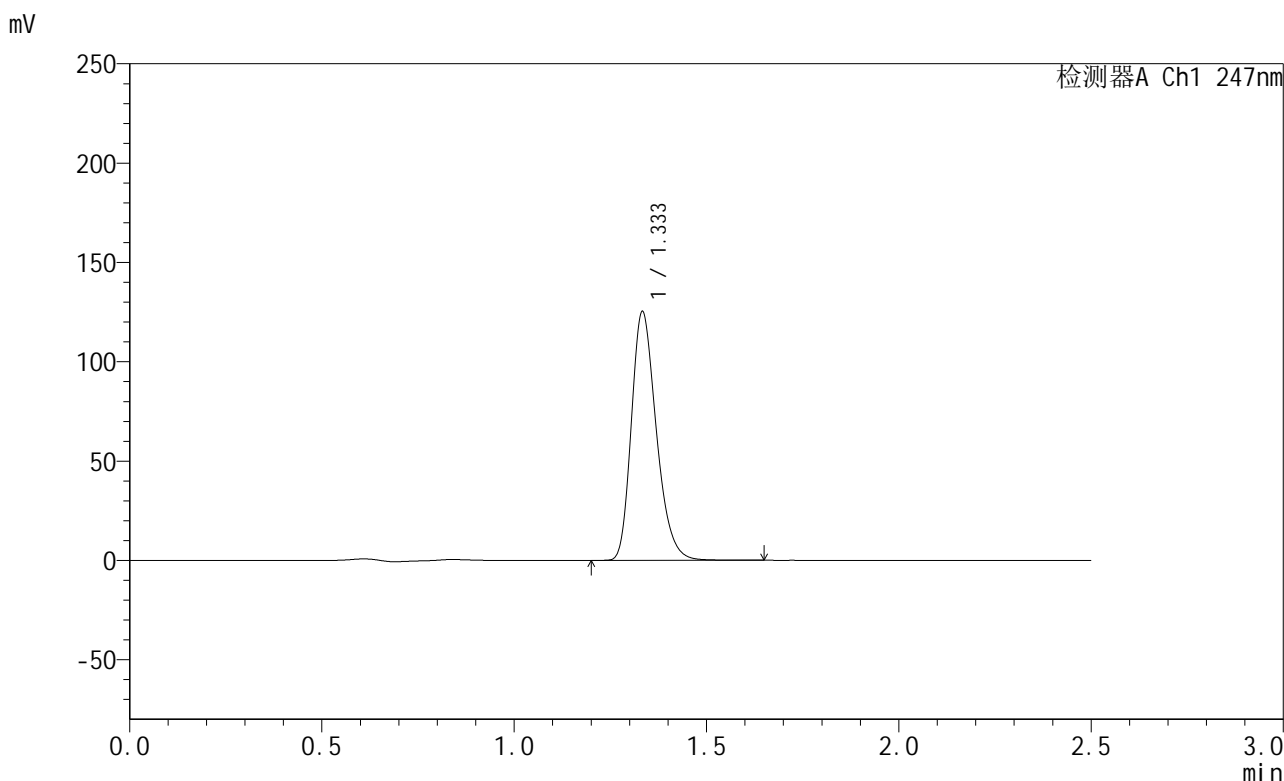
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	285397	100.000	62795	2051	1.267	--
总计		285397	100.000	62795			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1326-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:24      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	1.333	565642	100.000	124426	2041	1.269	--
总计		565642	100.000	124426			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



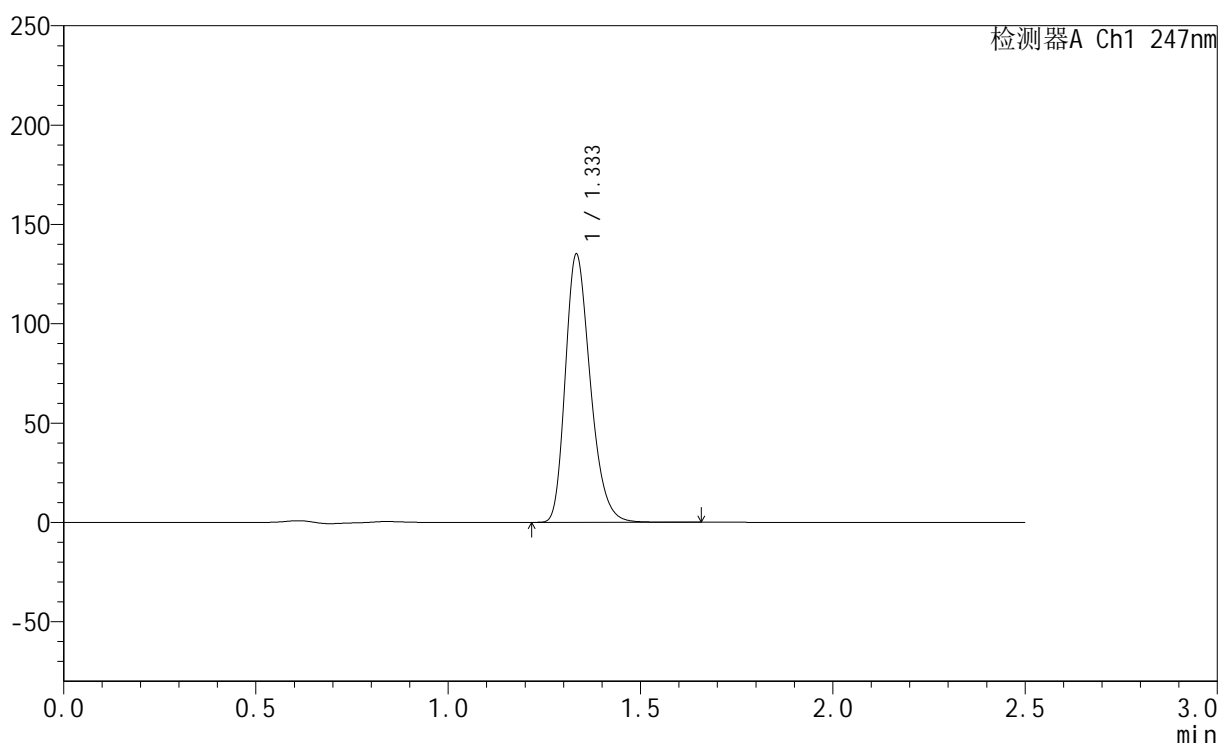
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1327-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

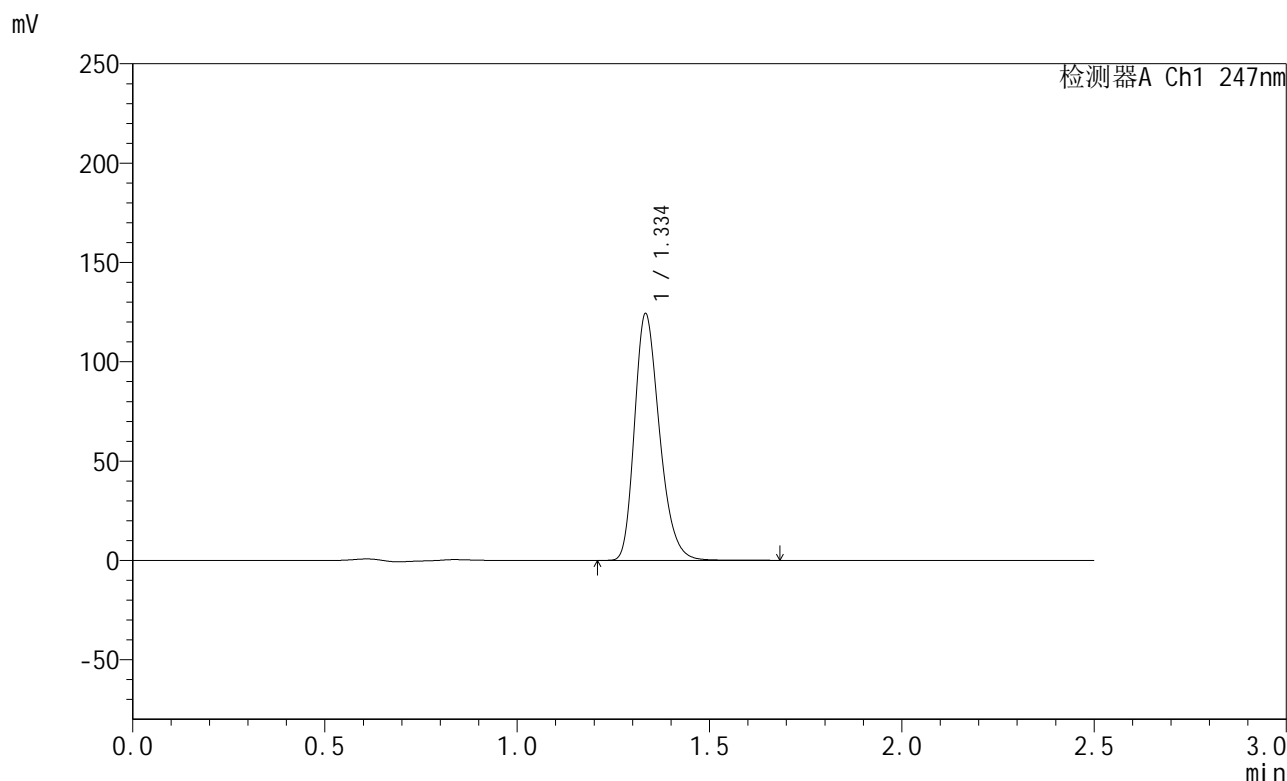
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	610564	100.000	134221	2039	1.270	--
总计		610564	100.000	134221			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-88/25-1328-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:48:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

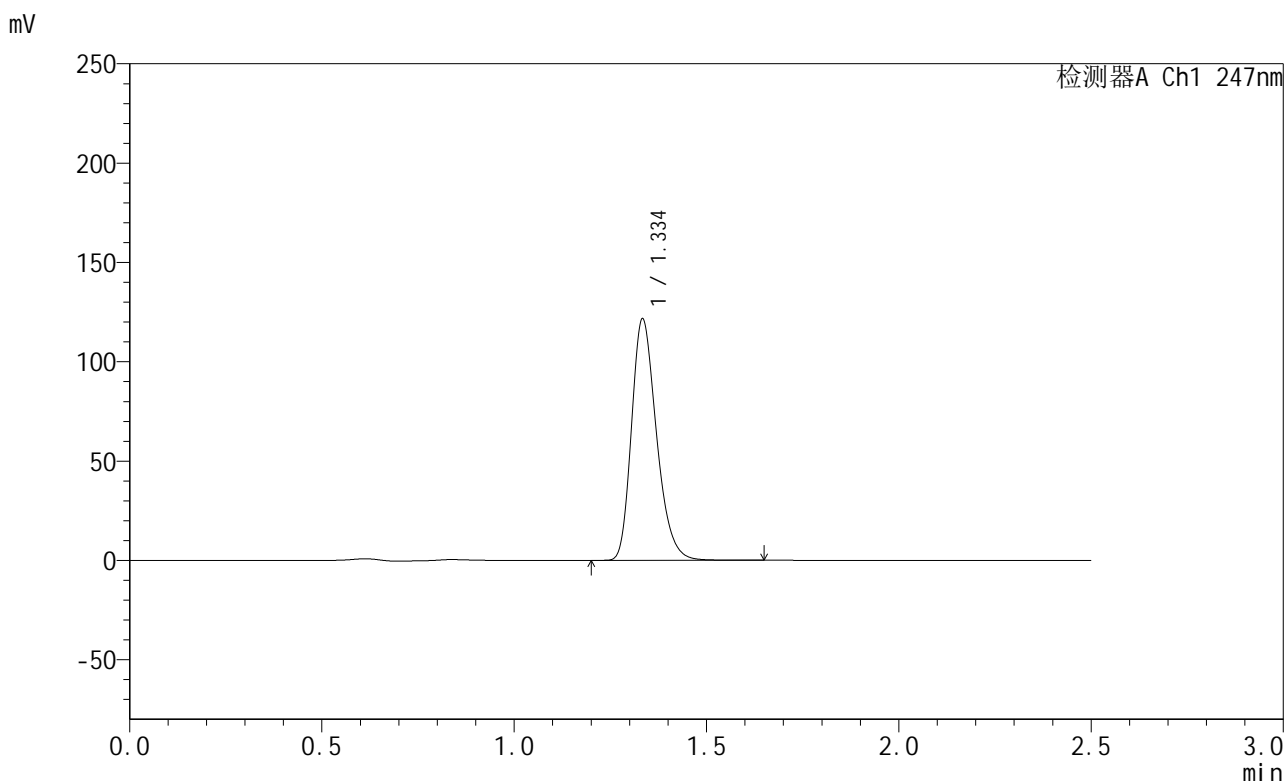
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	561349	100.000	123187	2044	1.270	--
总计		561349	100.000	123187			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1329-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:48:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	549477	100.000	120630	2043	1.270	--
总计		549477	100.000	120630			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

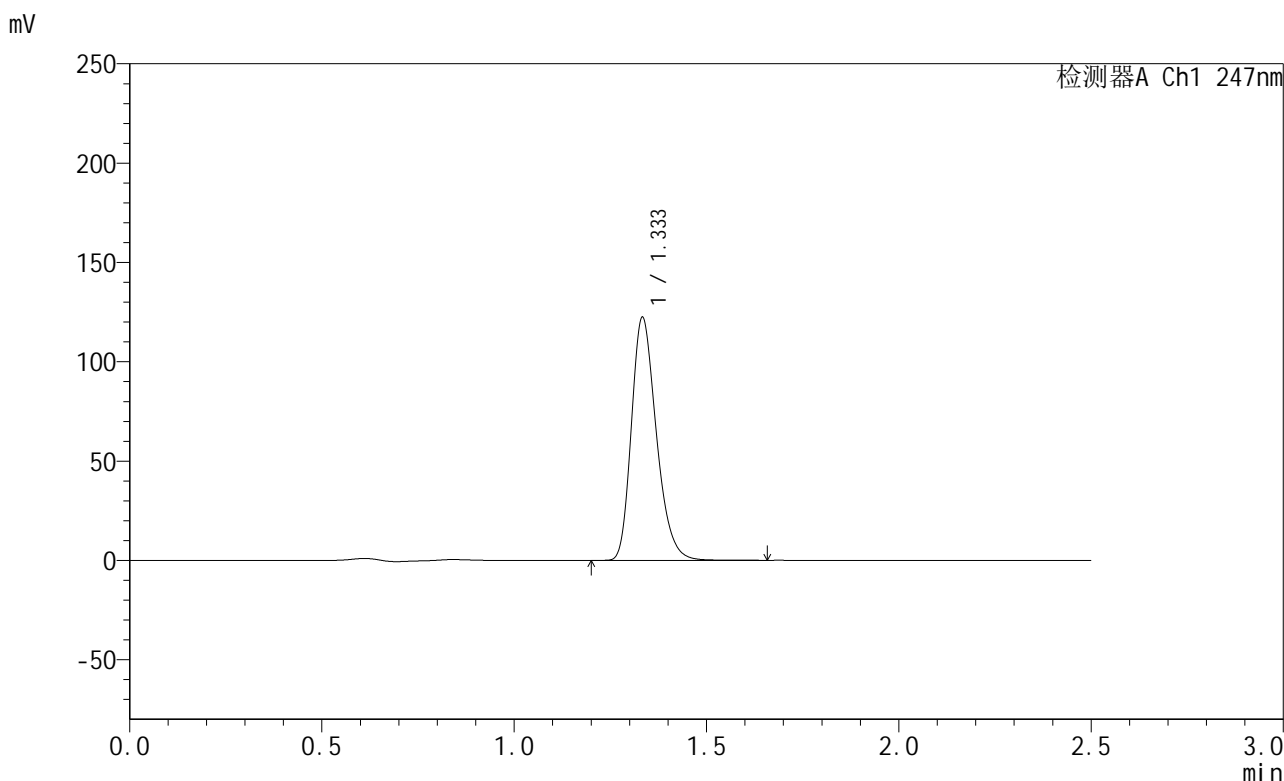


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1330-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

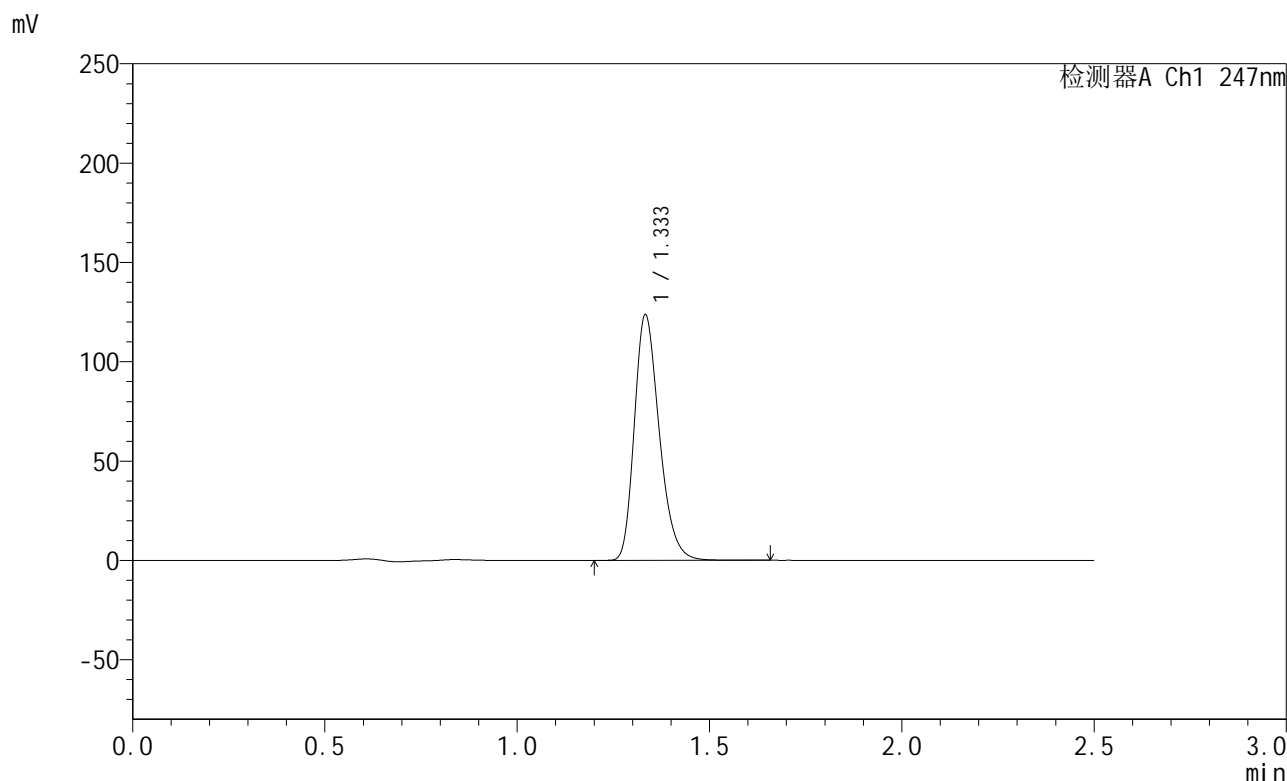
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	552633	100.000	121541	2045	1.269	--
总计		552633	100.000	121541			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1331-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:44:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

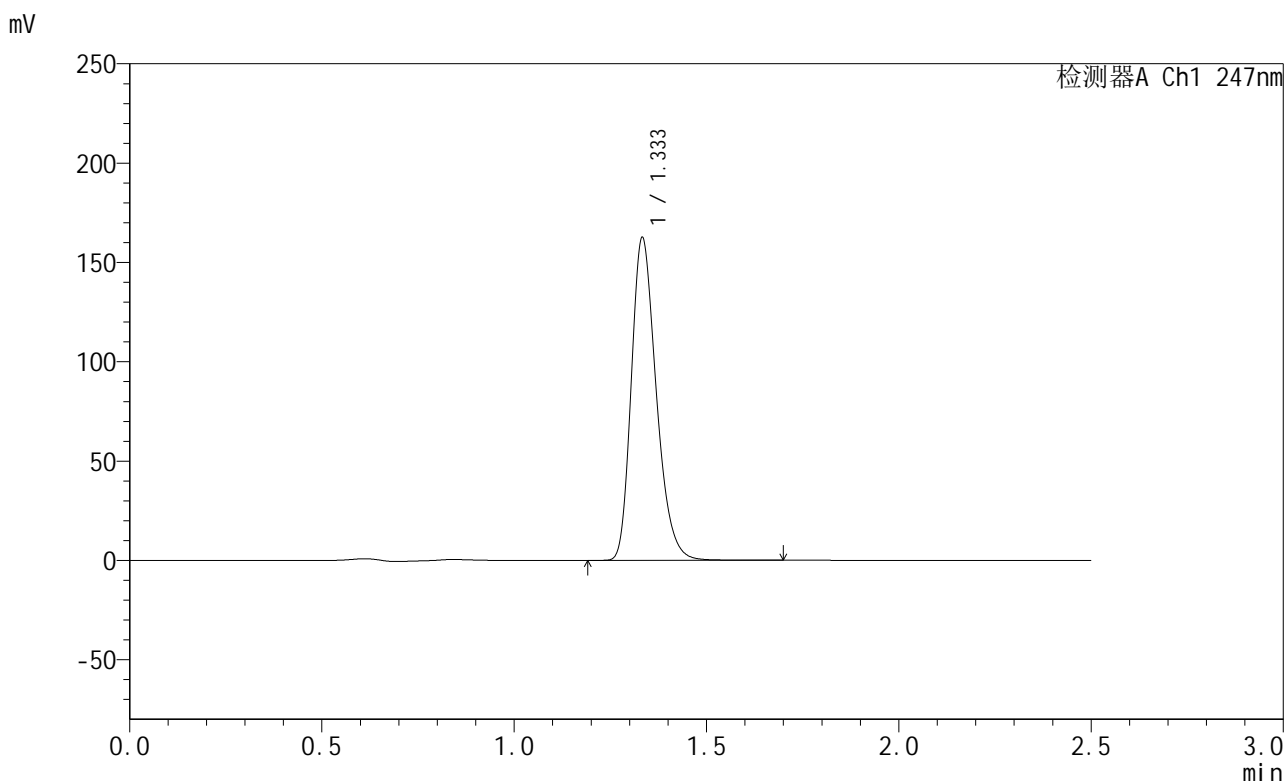
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	558498	100.000	122904	2042	1.269	--
总计		558498	100.000	122904			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1332-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	734674	100.000	161590	2038	1.270	--
总计		734674	100.000	161590			

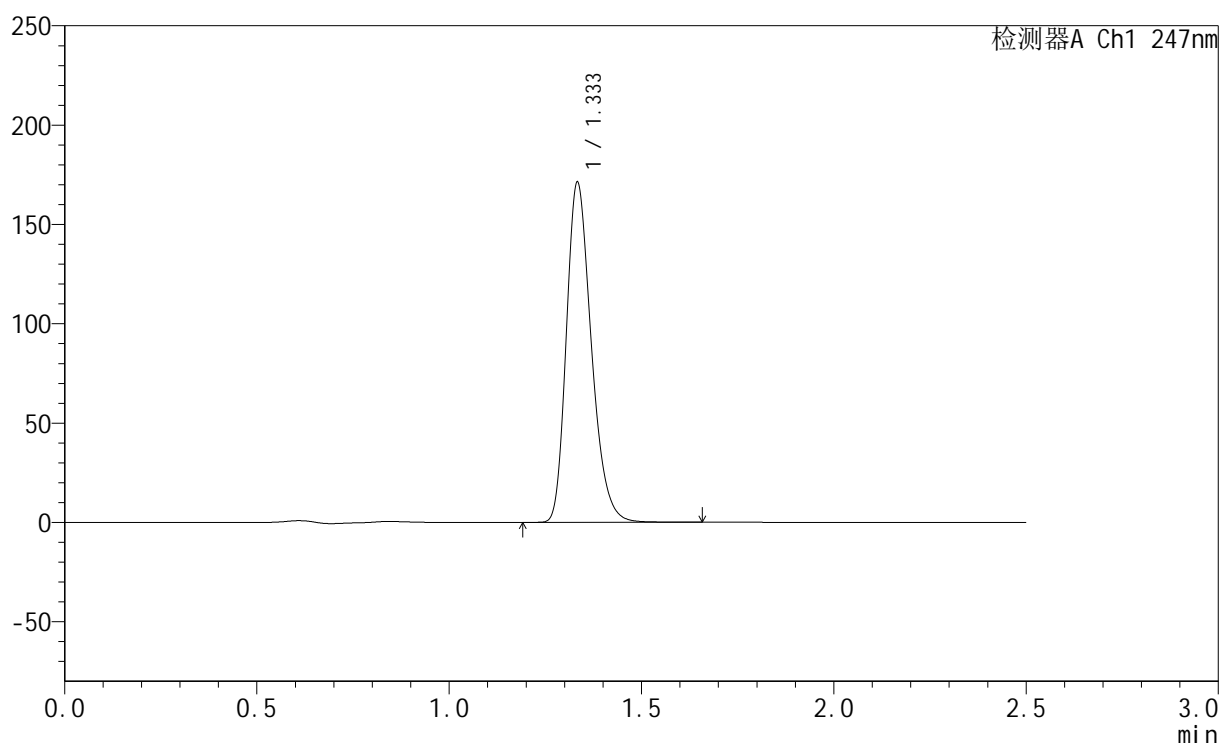
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-88/25-1333-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:42      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	1.333	773961	100.000	170141	2038	1.271	--
总计		773961	100.000	170141			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



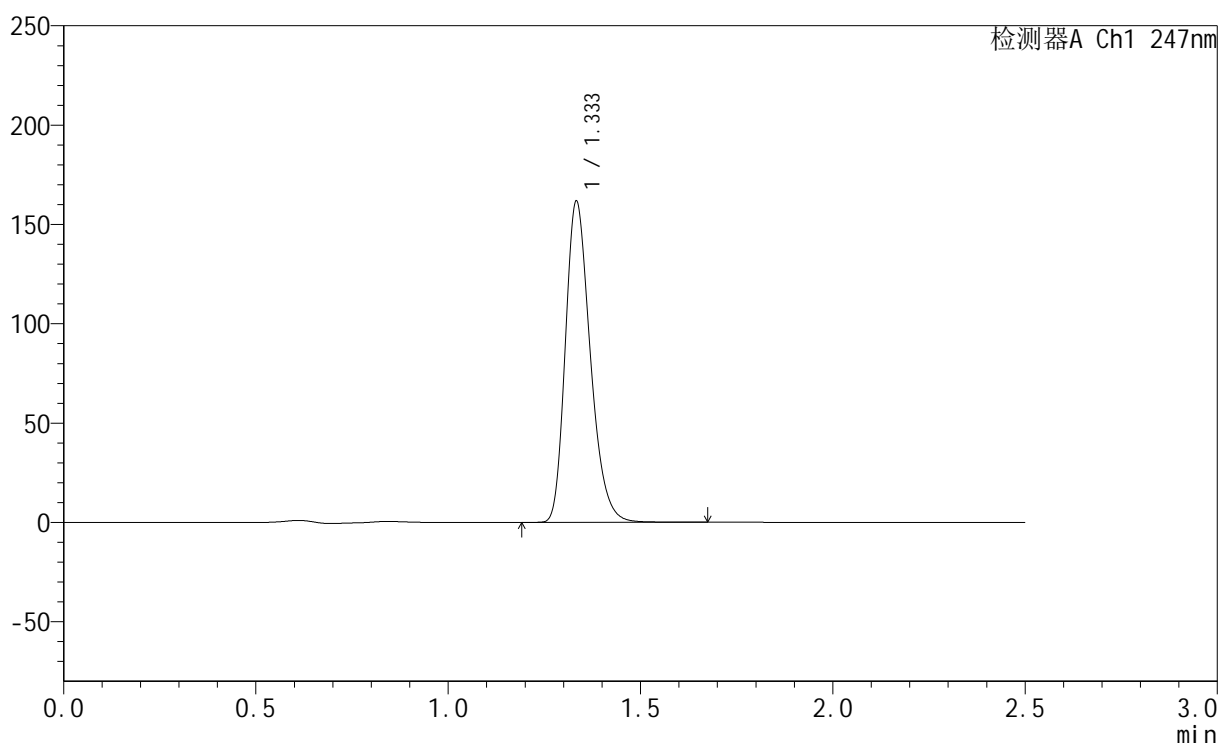
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1334-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	730906	100.000	160710	2040	1.270	--
总计		730906	100.000	160710			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

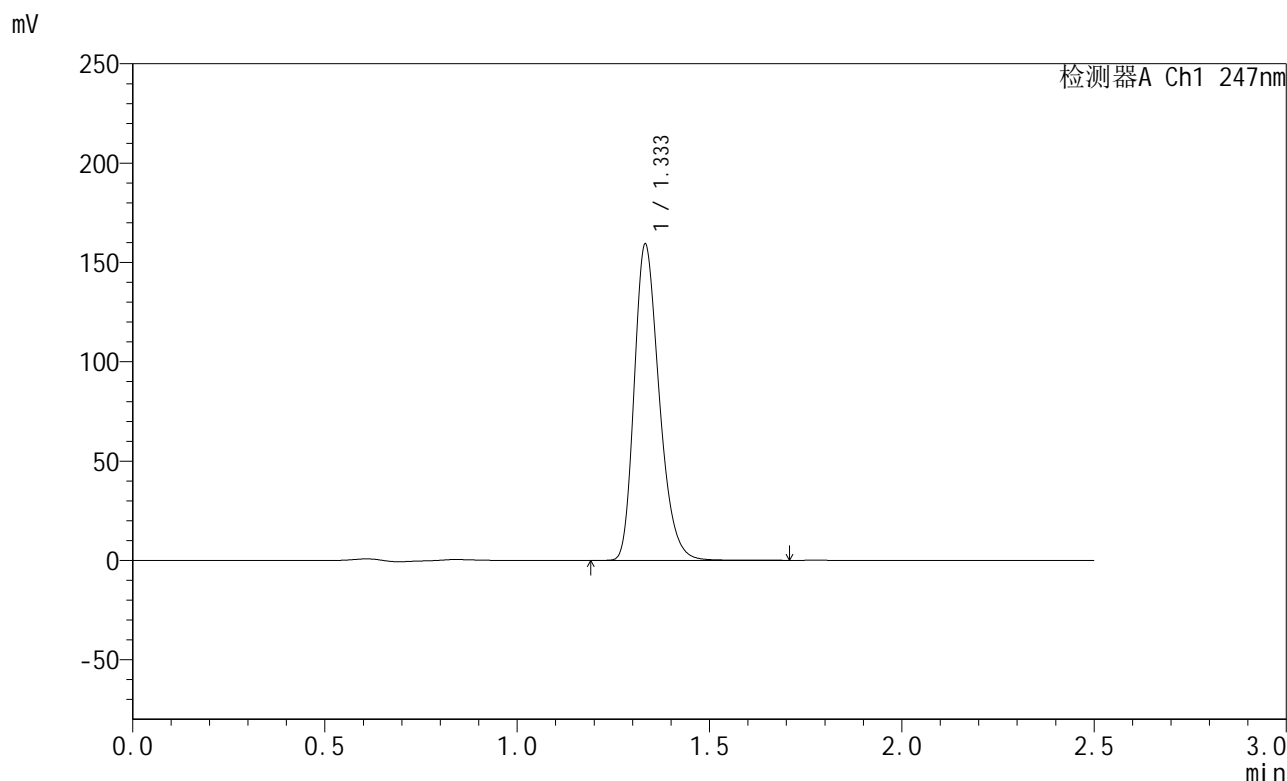


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1335-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:56:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:48      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	1.333	719563	100.000	158389	2039	1.270	--
总计		719563	100.000	158389			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



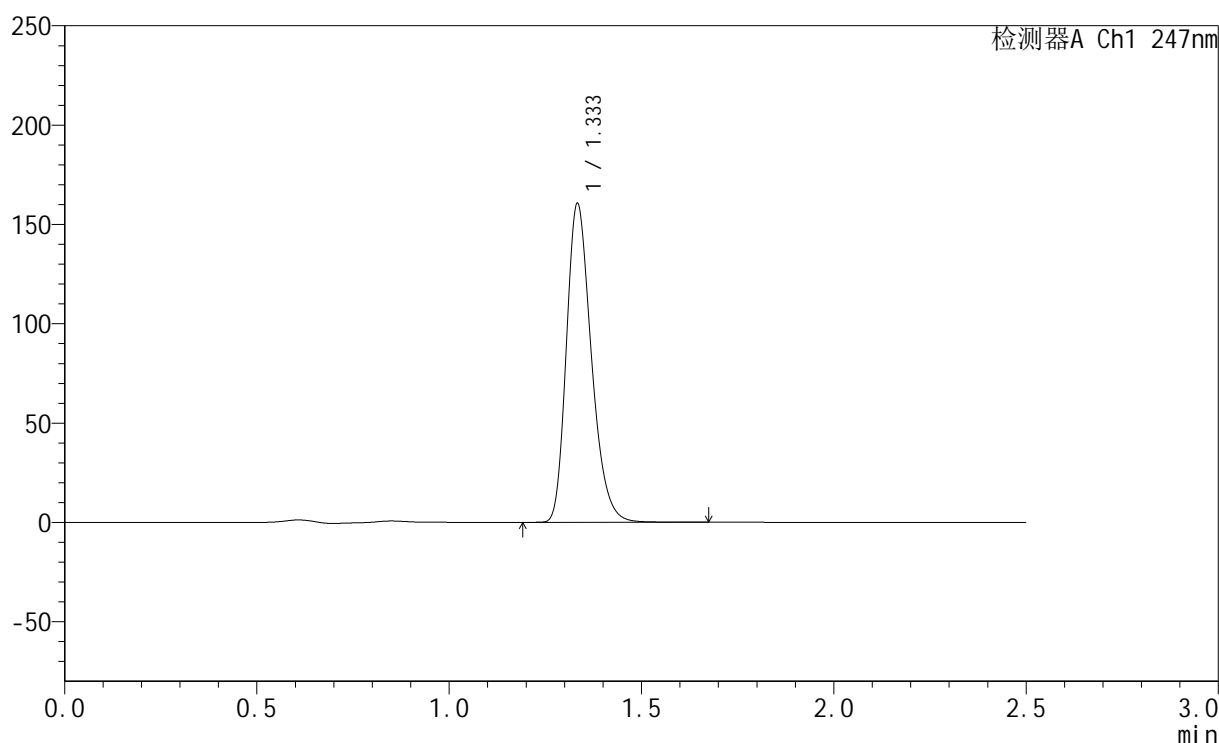
# SMF-356

## <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 - 0-88/25-1336-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:48:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

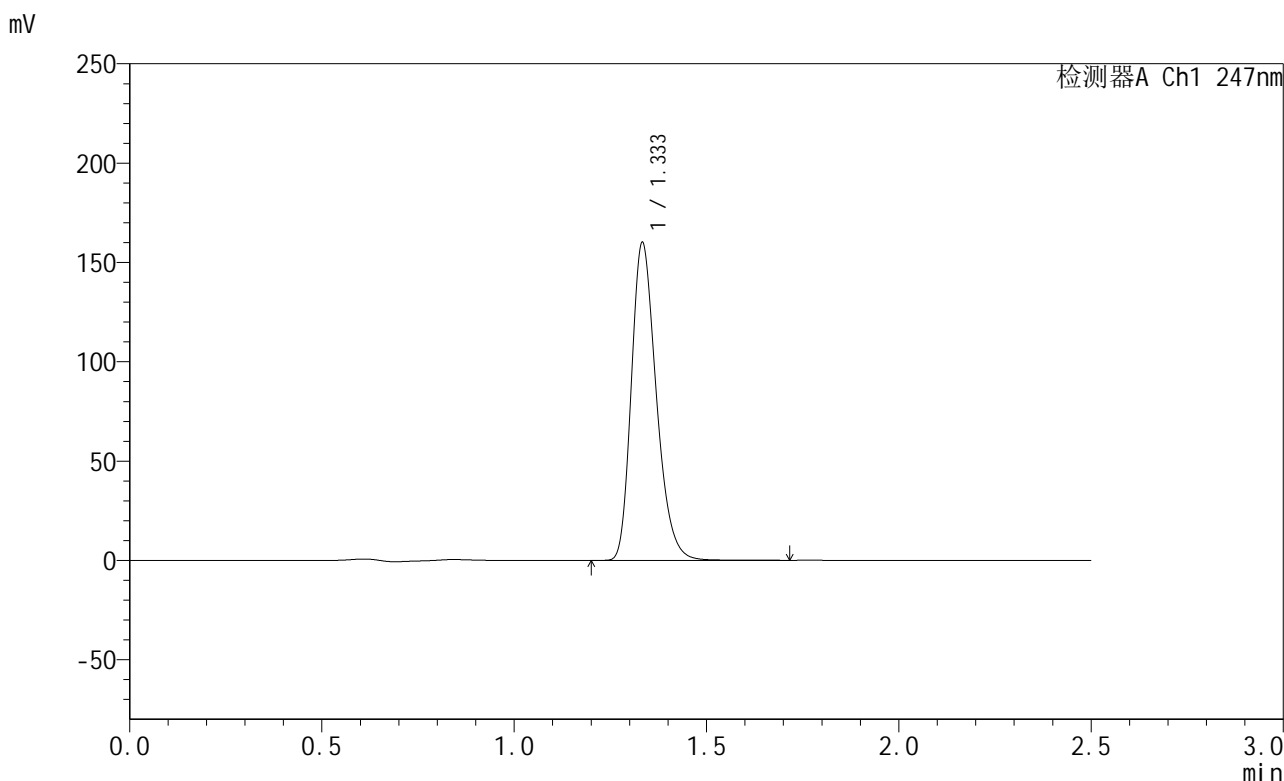
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	725487	100.000	159441	2042	1.271	--
总计		725487	100.000	159441			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1337-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:01:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	723844	100.000	159116	2039	1.271	--
总计		723844	100.000	159116			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



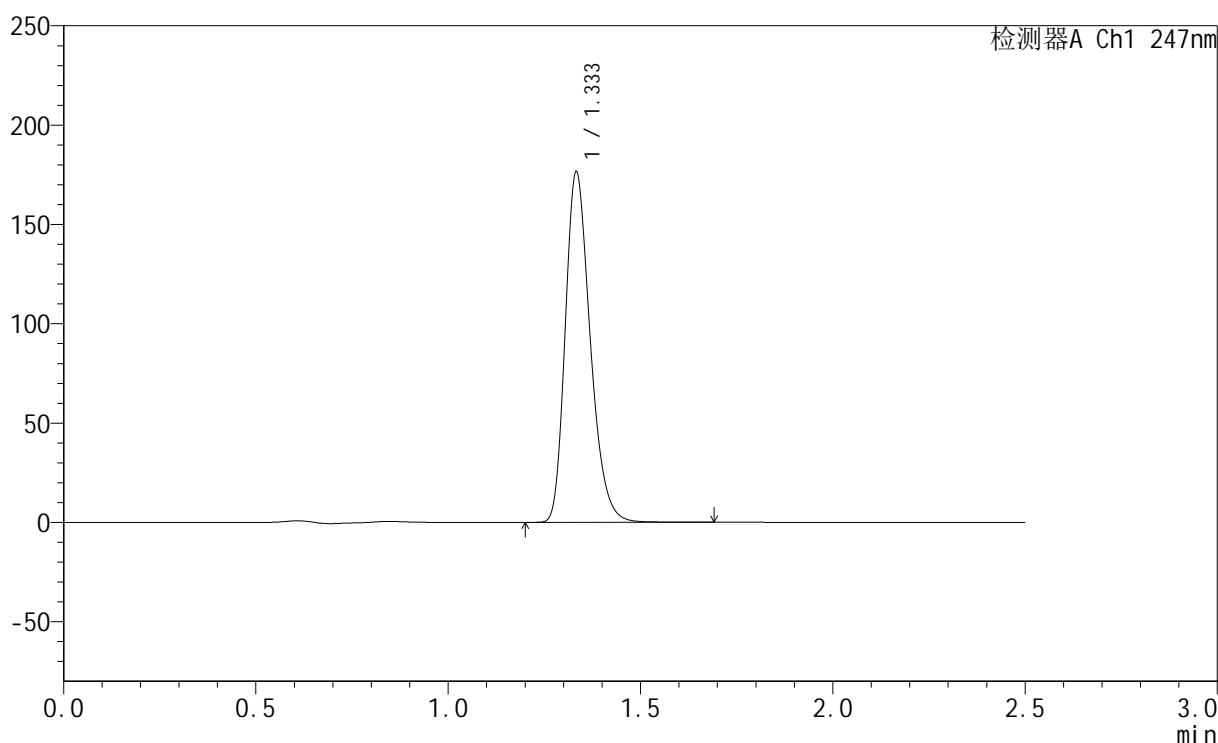
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1338-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:04:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:56      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	1.333	798004	100.000	175528	2037	1.271	--
总计		798004	100.000	175528			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

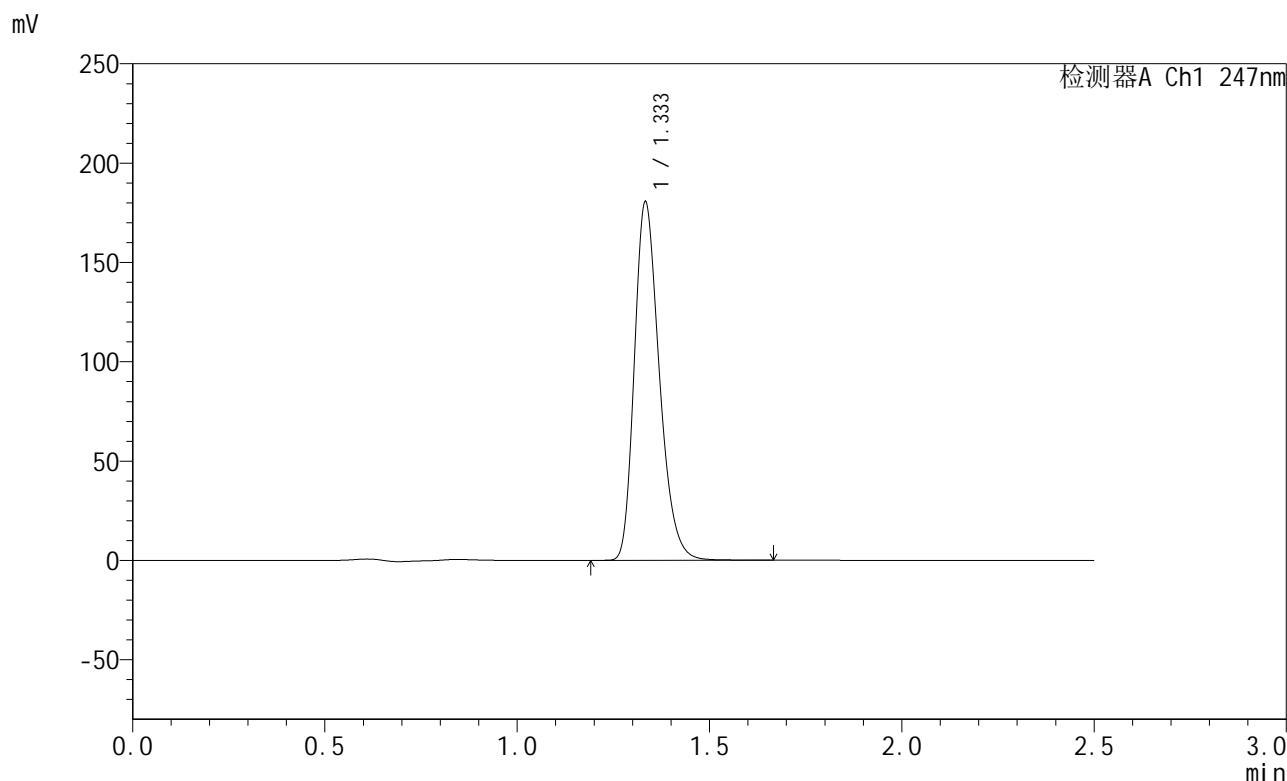


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1339-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:07:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:48:59      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	1.333	816233	100.000	179353	2036	1.272	--
总计		816233	100.000	179353			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



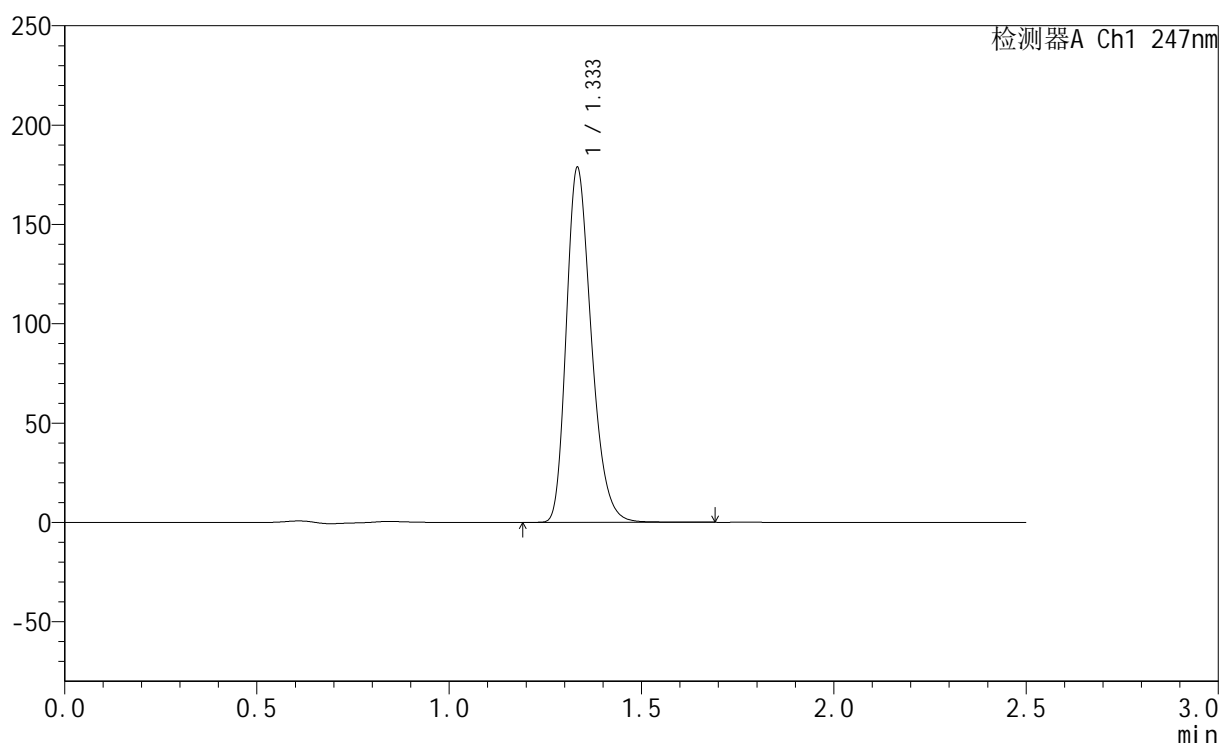
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1340-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:10:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:01      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	1.333	808192	100.000	177573	2036	1.271	--
总计		808192	100.000	177573			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



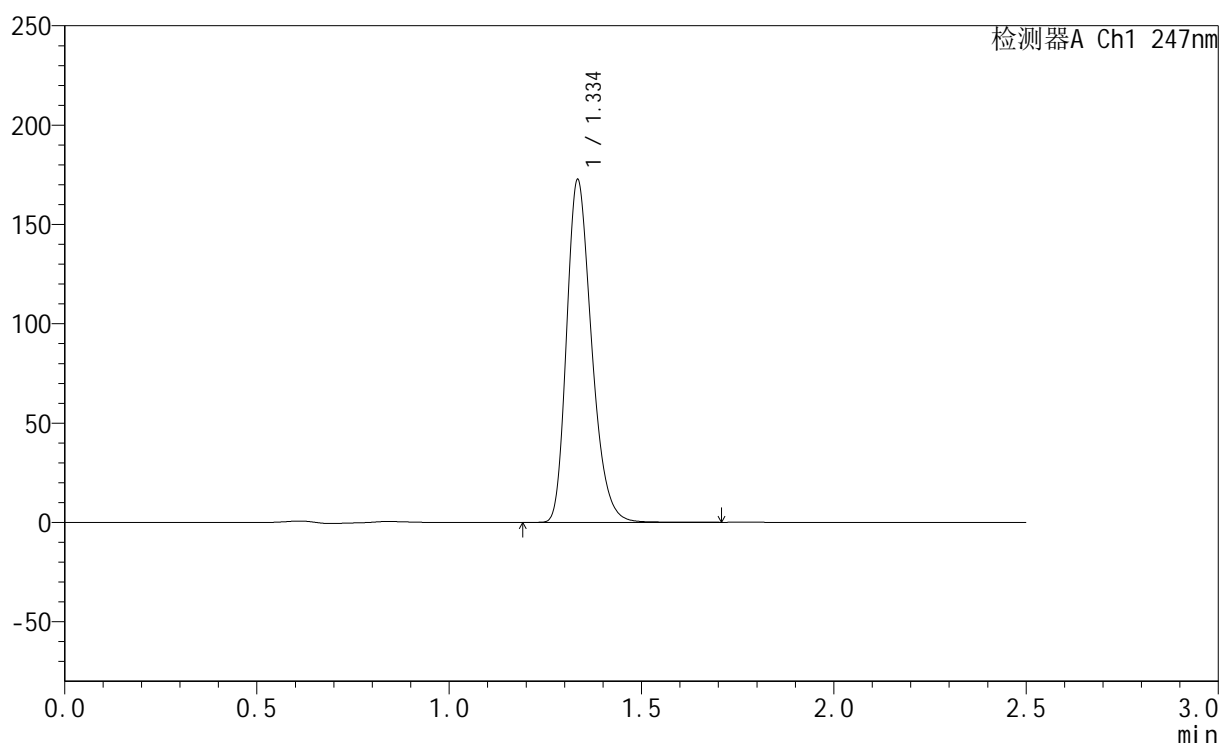
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1341-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:13:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:04      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	1.334	780418	100.000	170950	2039	1.272	--
总计		780418	100.000	170950			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



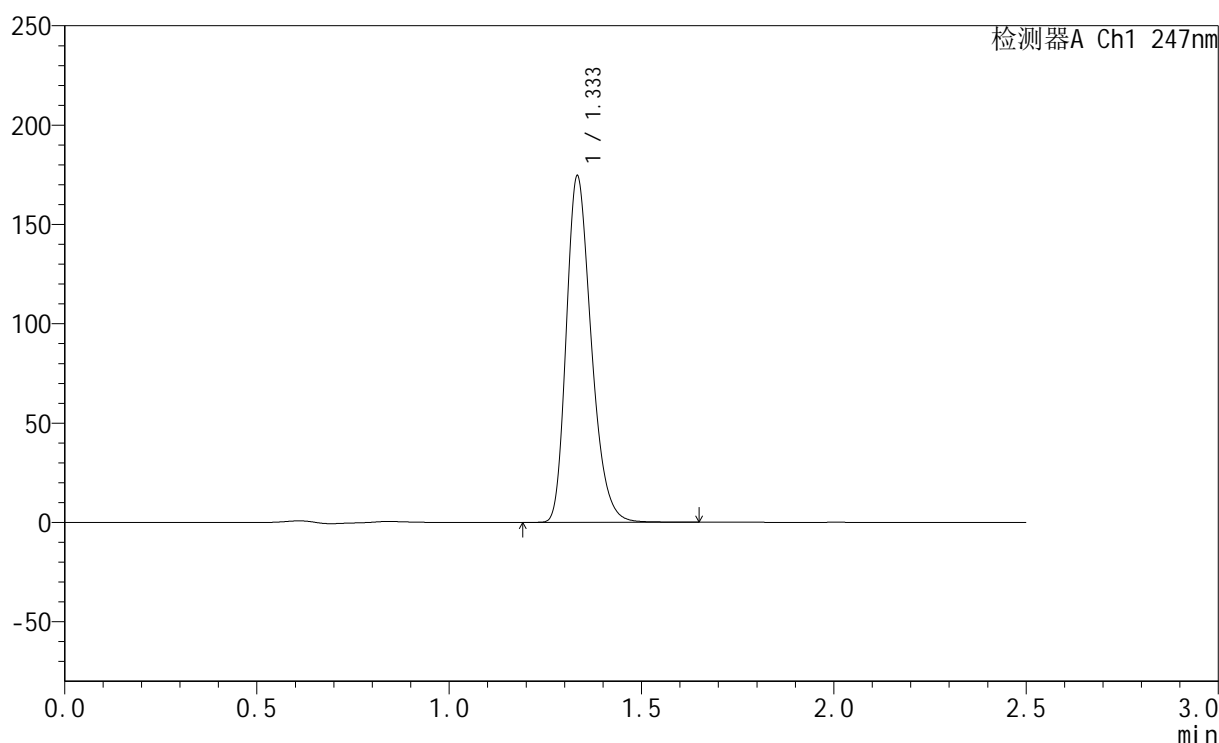
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1342-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

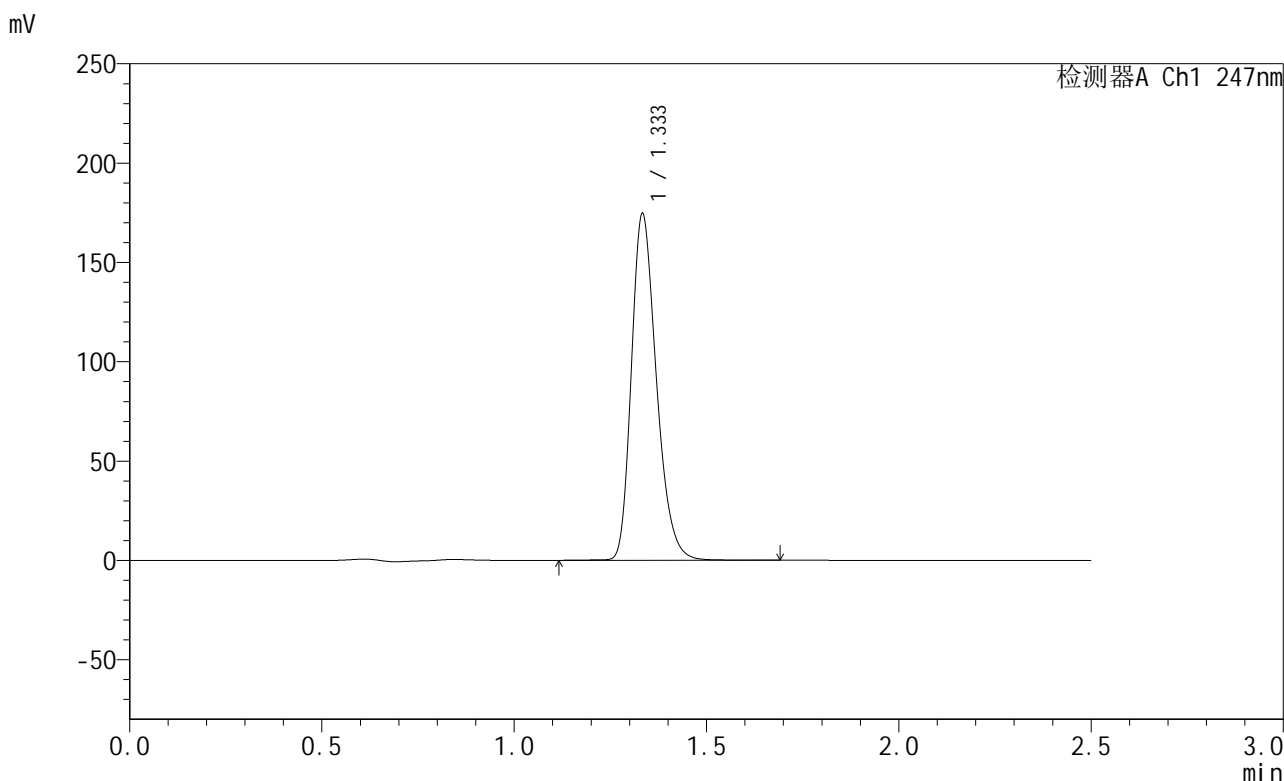
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	787988	100.000	173364	2039	1.271	--
总计		787988	100.000	173364			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1343-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:09      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	1.333	790703	100.000	173320	2037	1.269	--
总计		790703	100.000	173320			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

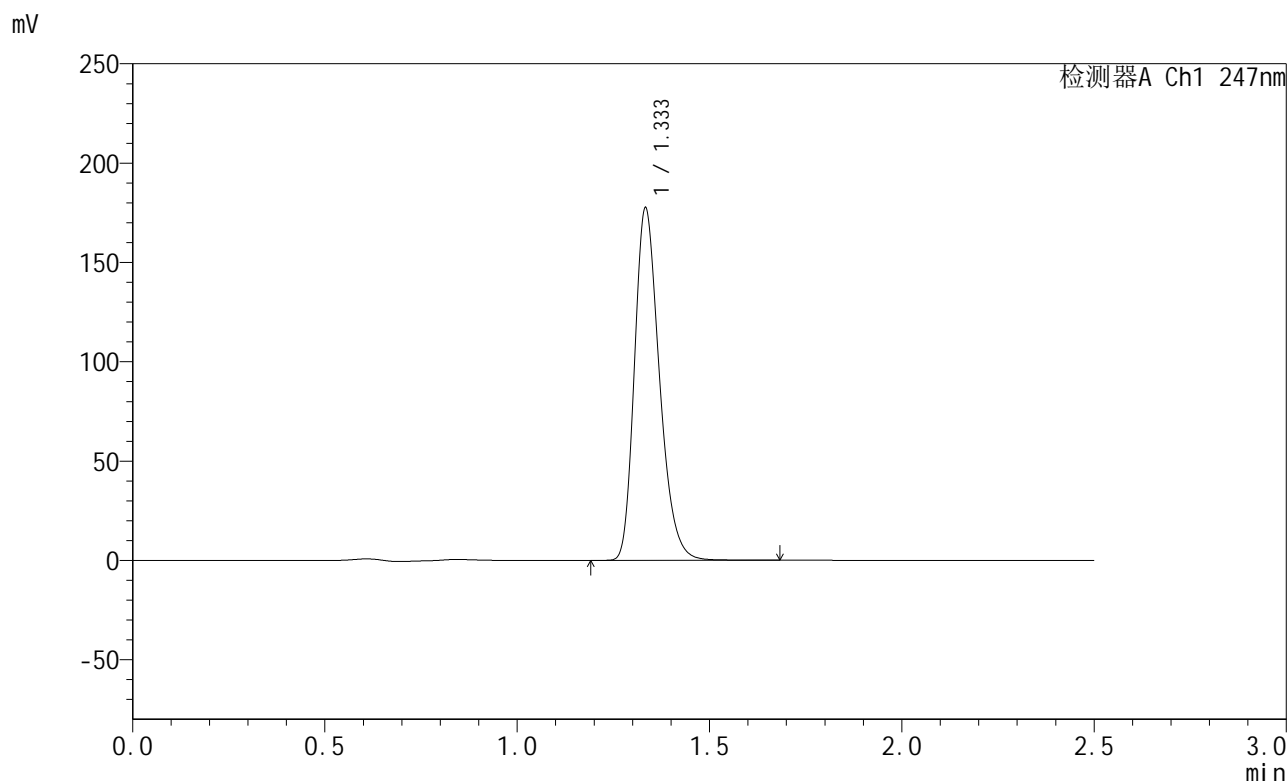


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1344-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:12      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	1.333	802142	100.000	176161	2042	1.272	--
总计		802142	100.000	176161			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



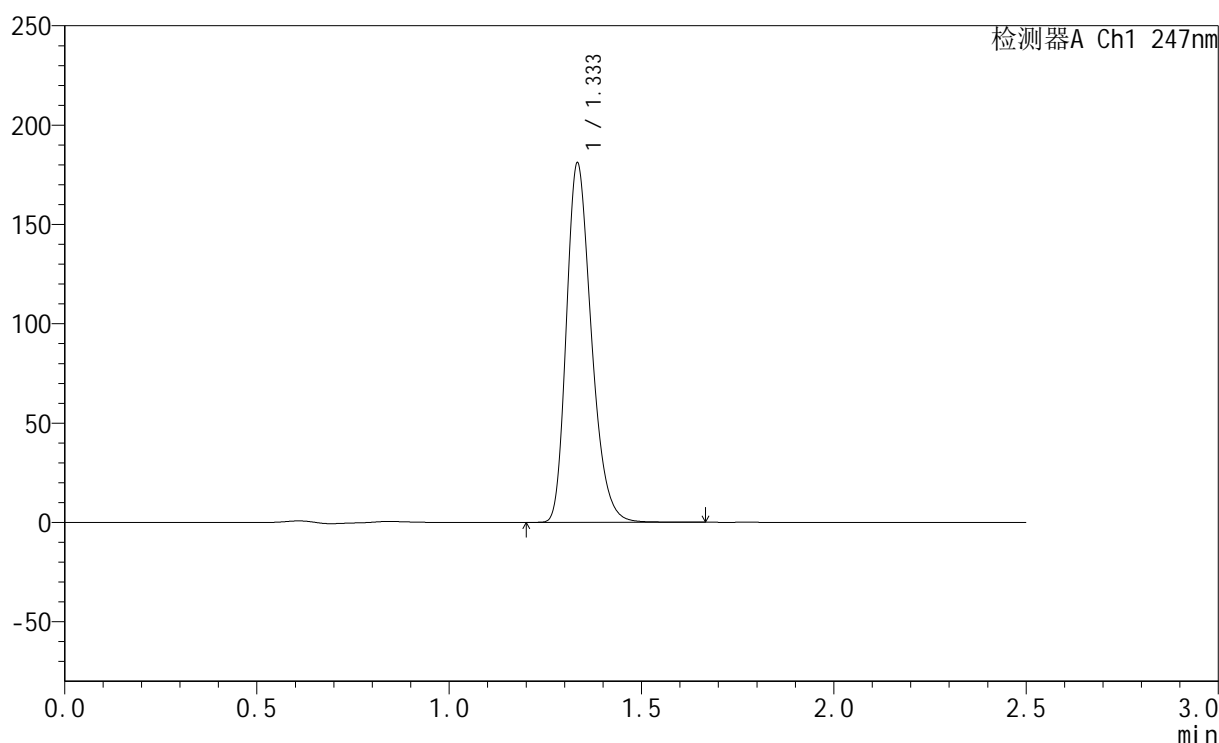
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1345-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

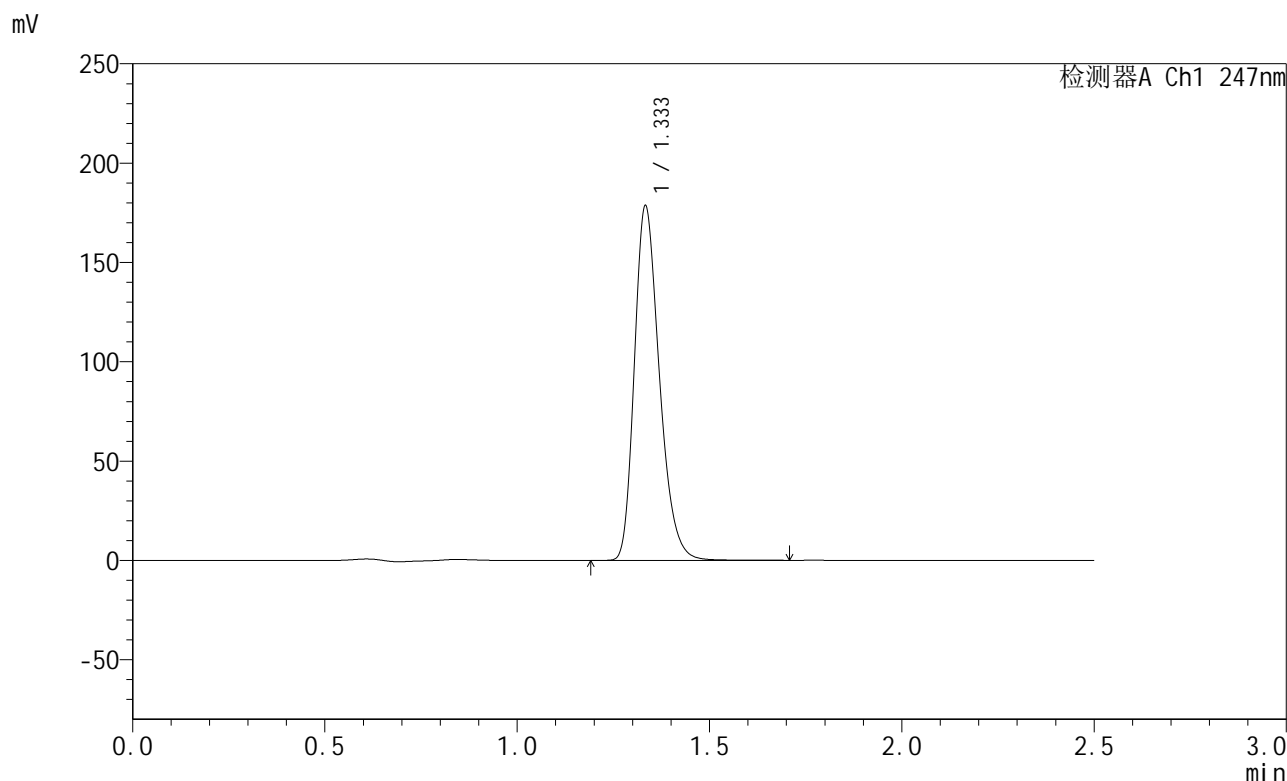
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	817991	100.000	179738	2040	1.272	--
总计		817991	100.000	179738			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1346-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

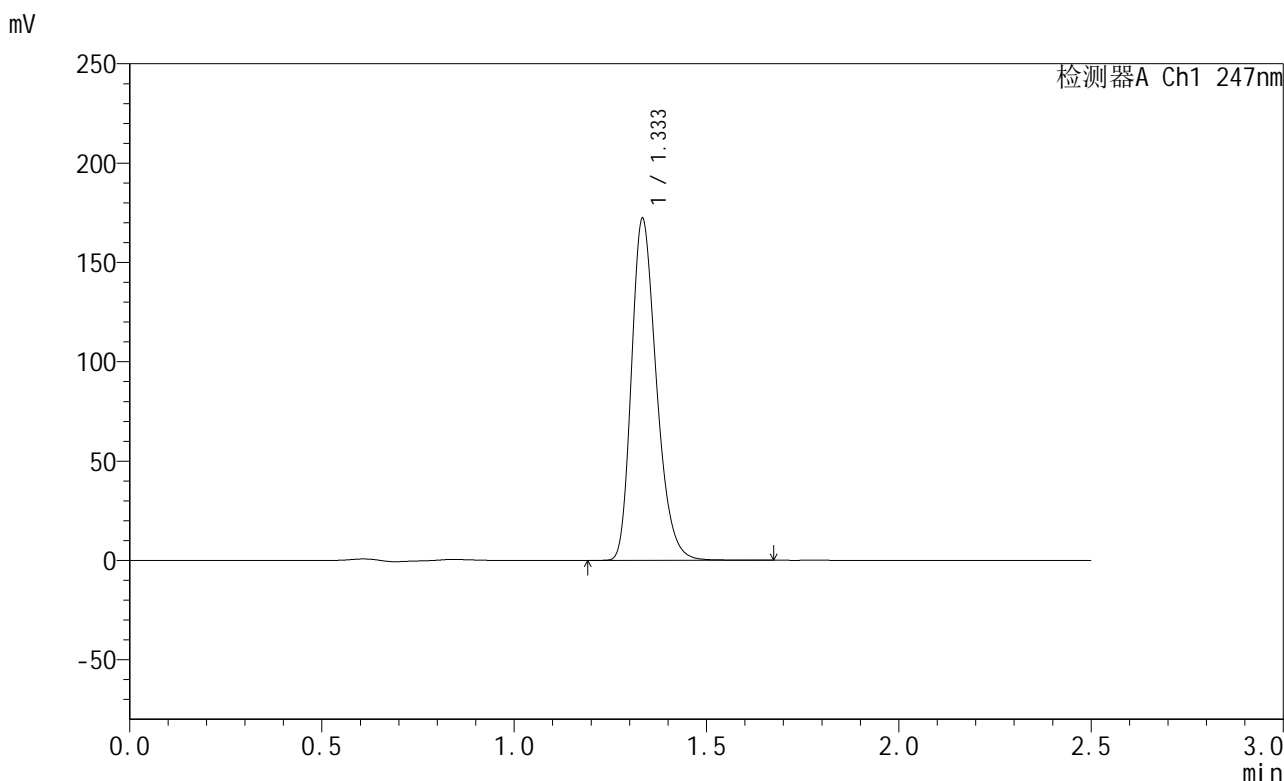
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	807517	100.000	177340	2041	1.272	--
总计		807517	100.000	177340			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1347-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

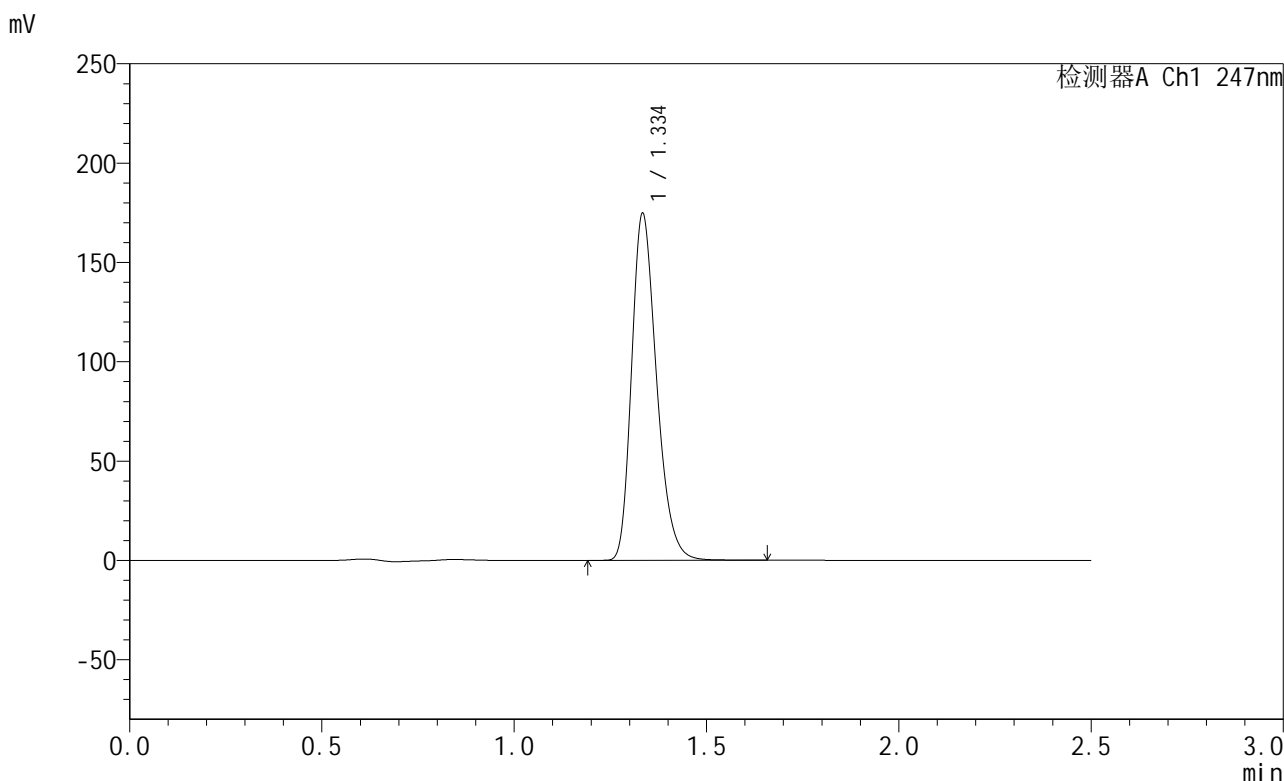
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	778663	100.000	170875	2038	1.272	--
总计		778663	100.000	170875			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1348-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:23      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	1.334	790016	100.000	173174	2042	1.272	--
总计		790016	100.000	173174			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

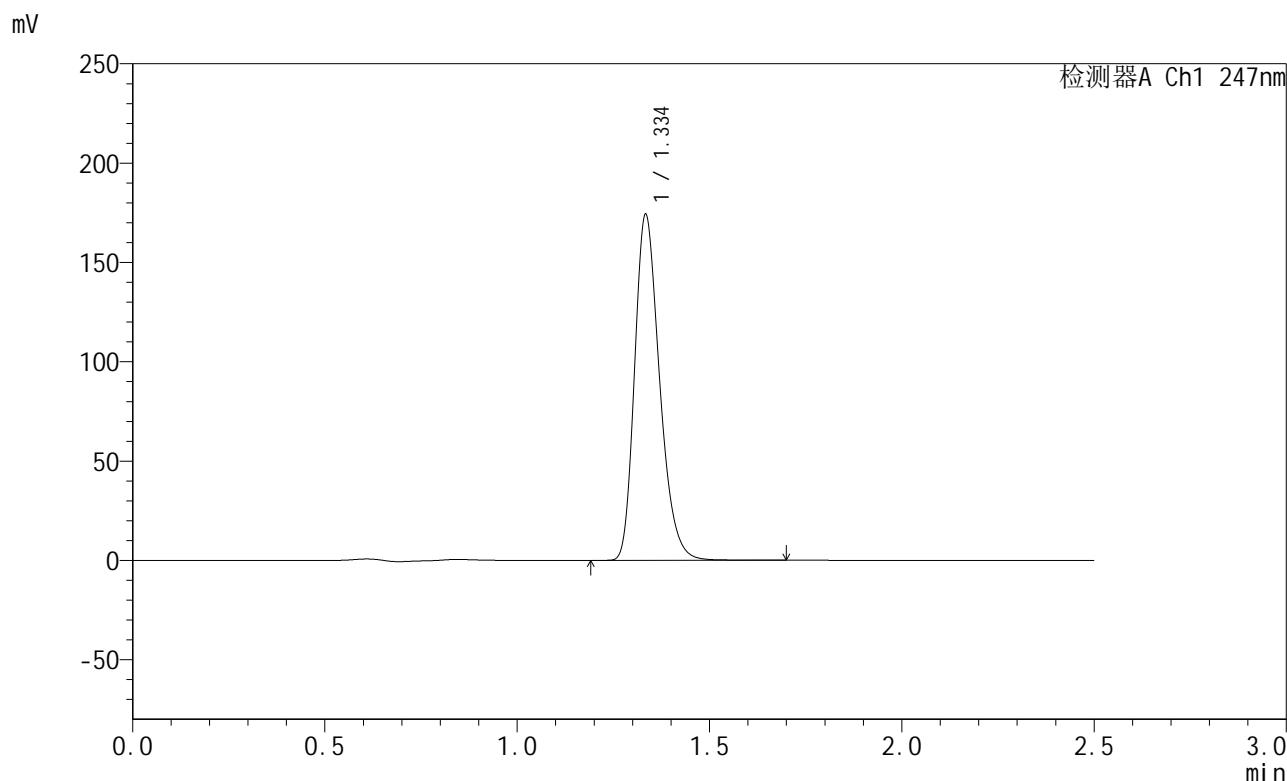


# SMF-356

## <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 - 0-88/25-1349-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:25      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	1.334	787677	100.000	172629	2043	1.273	--
总计		787677	100.000	172629			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



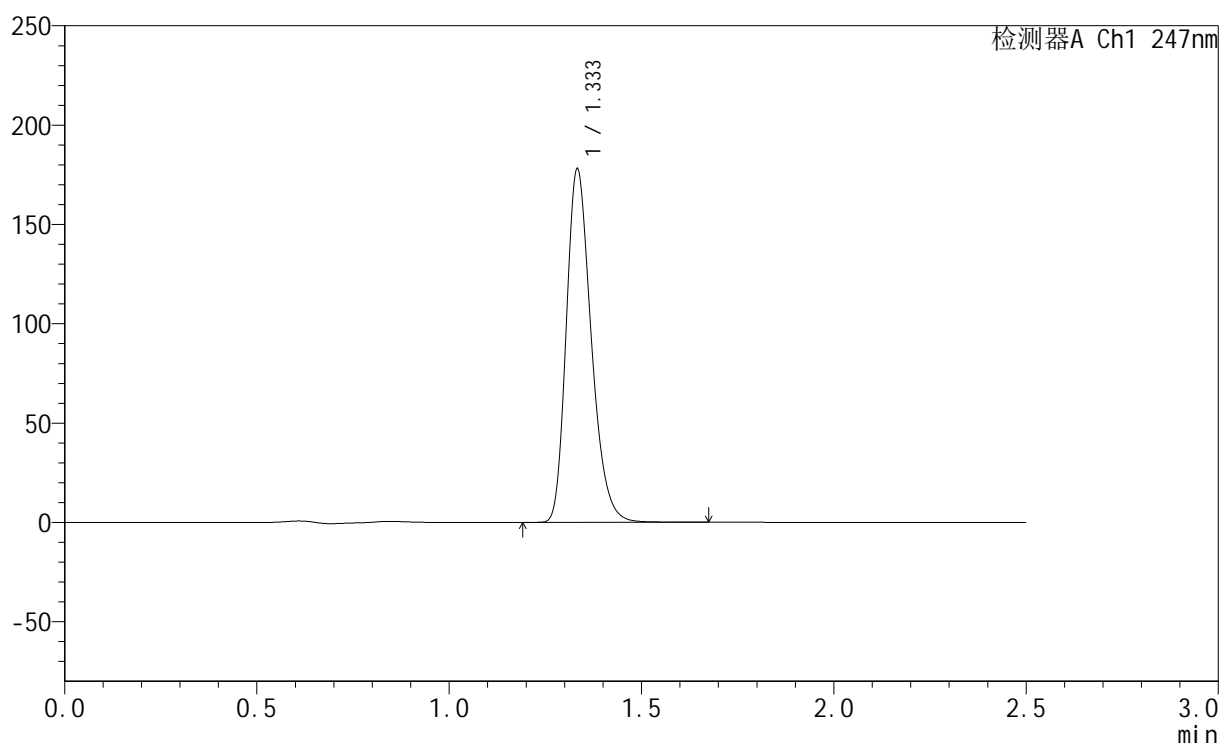
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1350-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:28      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	1.333	804202	100.000	176973	2040	1.271	--
总计		804202	100.000	176973			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



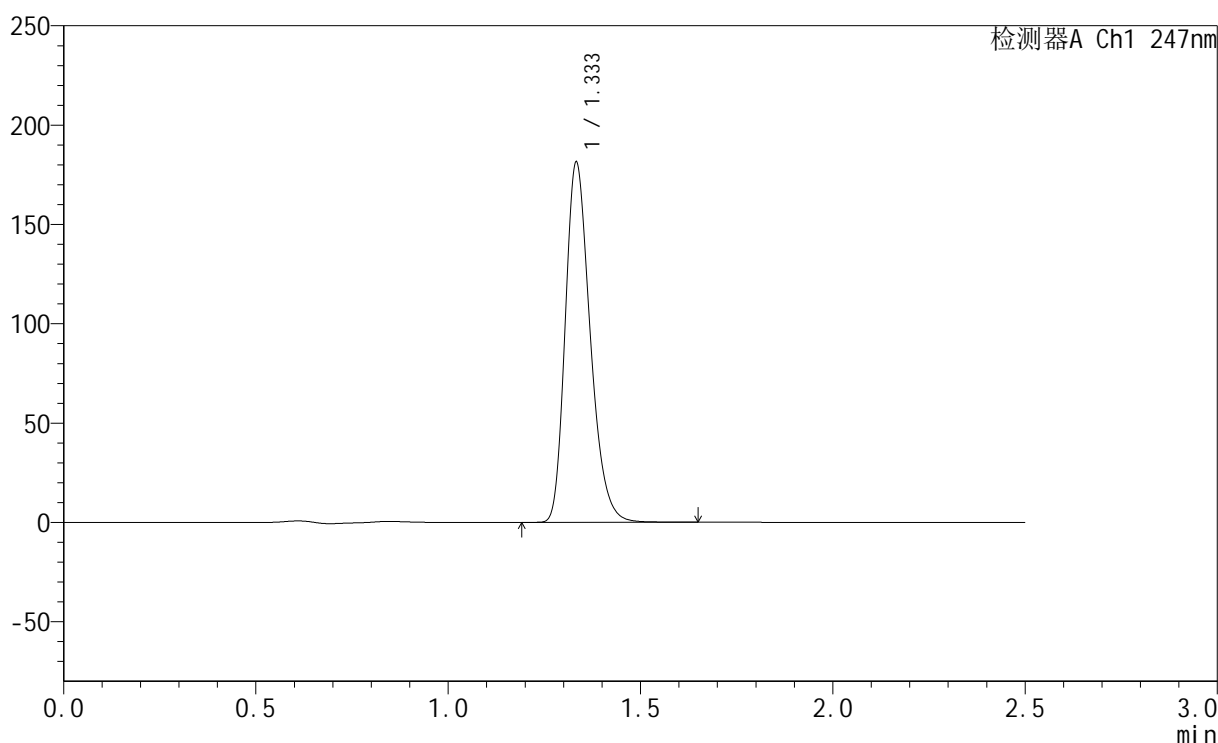
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1351-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

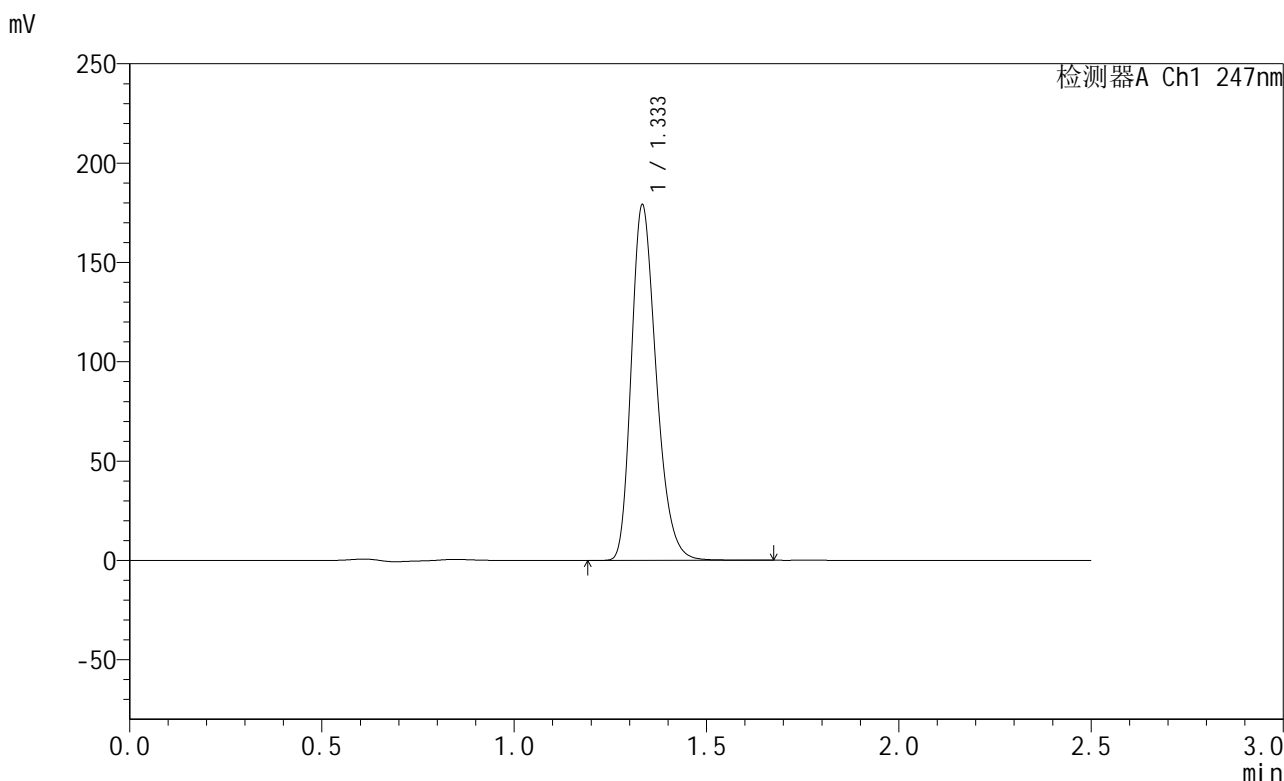
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	818994	100.000	180374	2041	1.270	--
总计		818994	100.000	180374			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1352-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:34      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	1.333	808584	100.000	177987	2042	1.271	--
总计		808584	100.000	177987			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



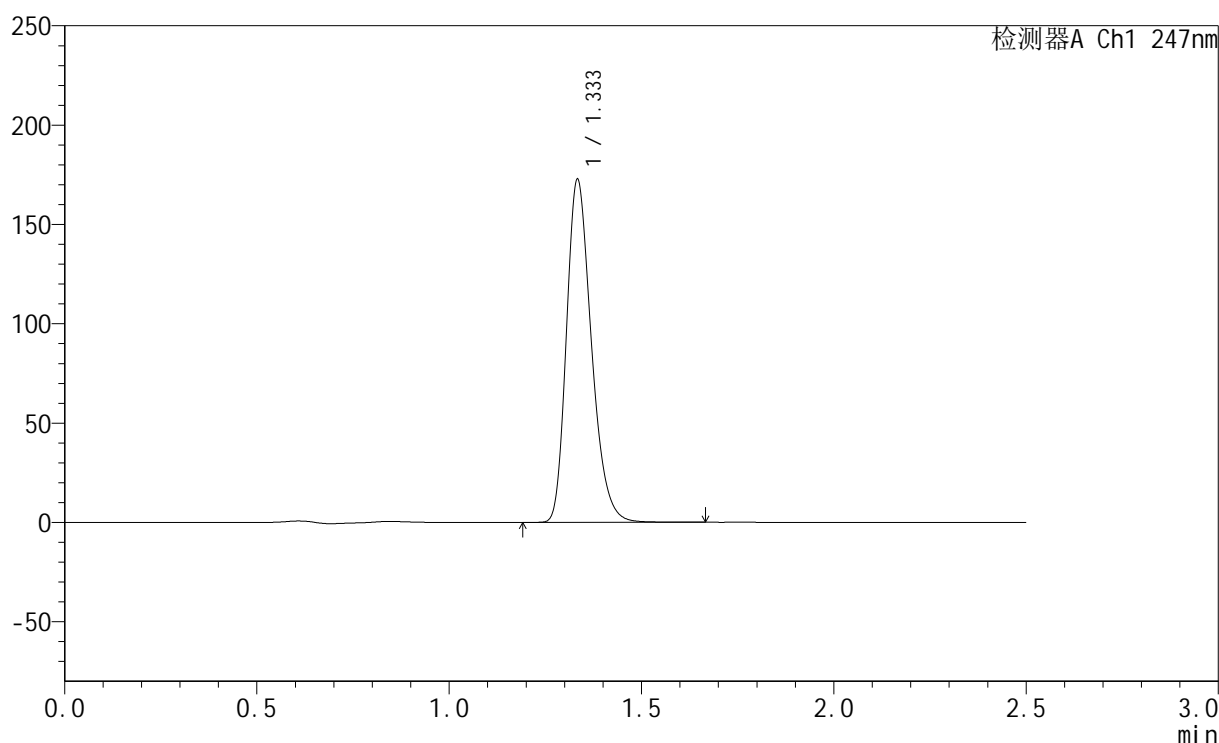
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1353-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:47:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:36      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	1.333	779723	100.000	171419	2046	1.272	--
总计		779723	100.000	171419			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

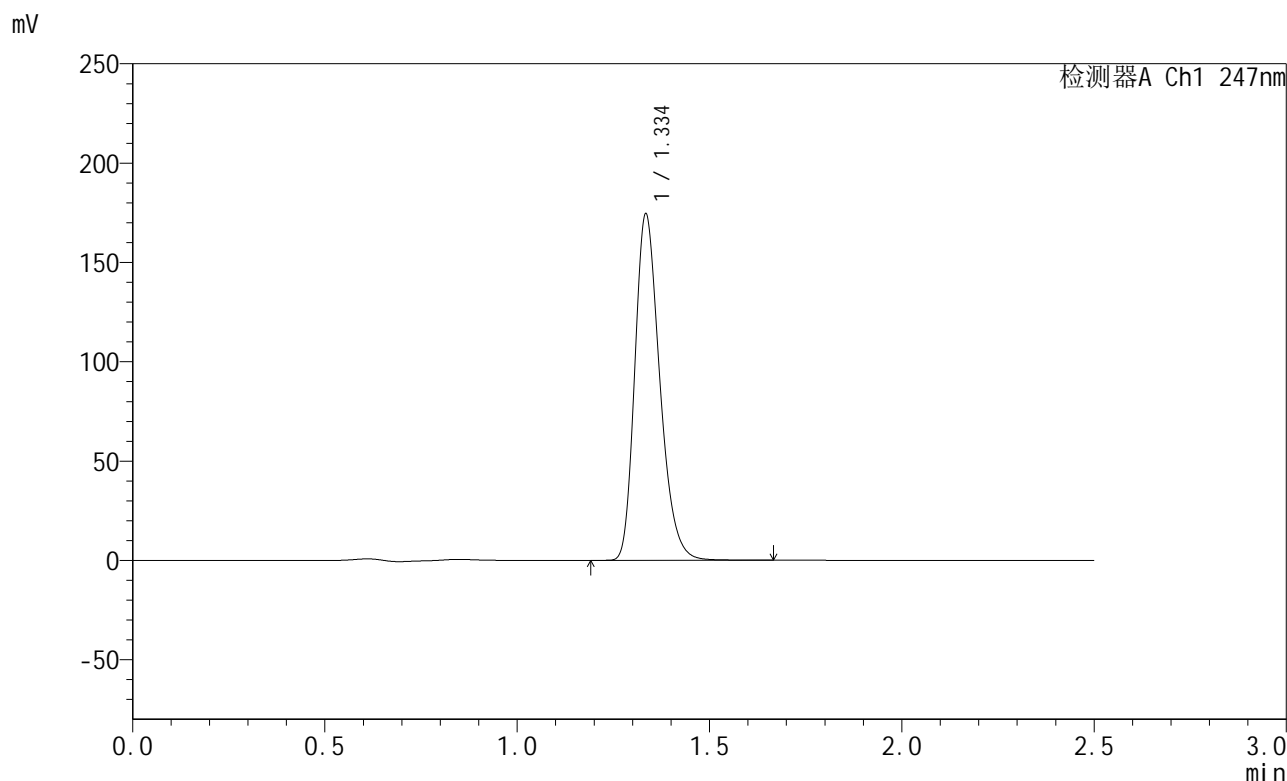


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1354-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:50:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

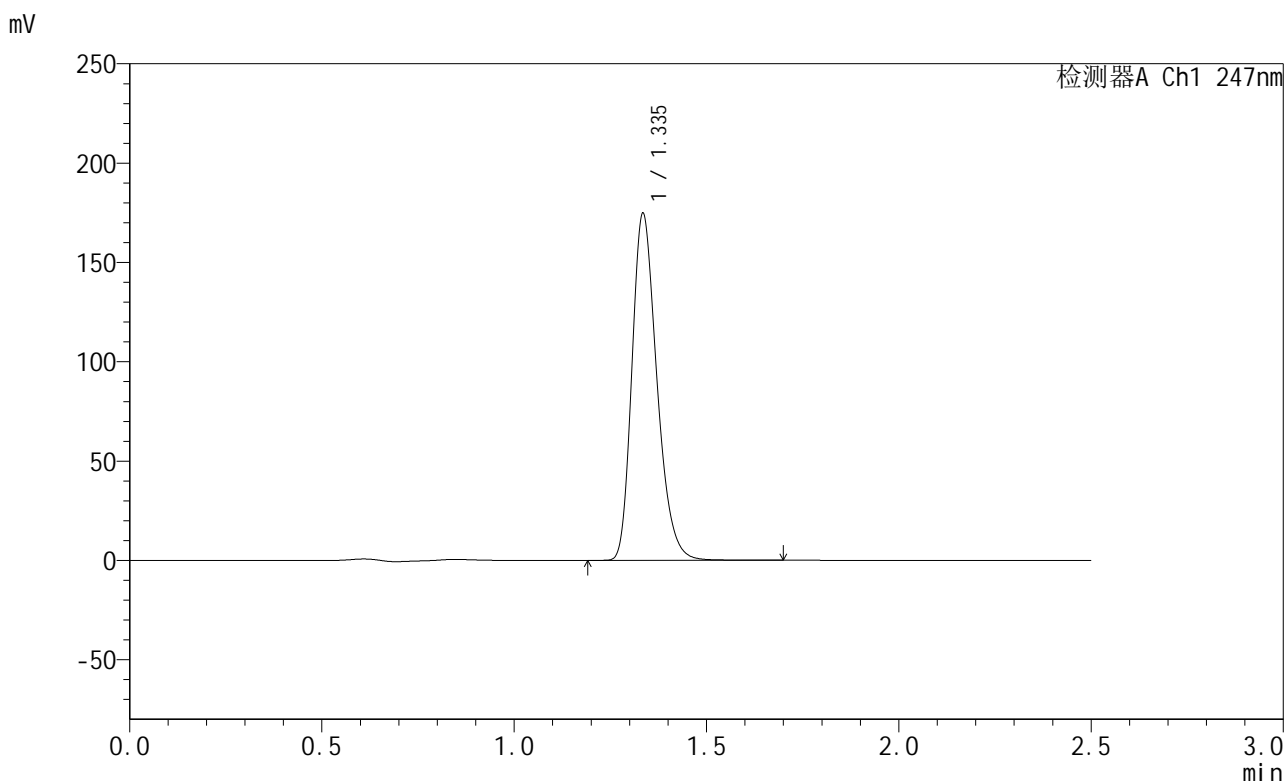
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	787904	100.000	172550	2044	1.272	--
总计		787904	100.000	172550			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1355-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

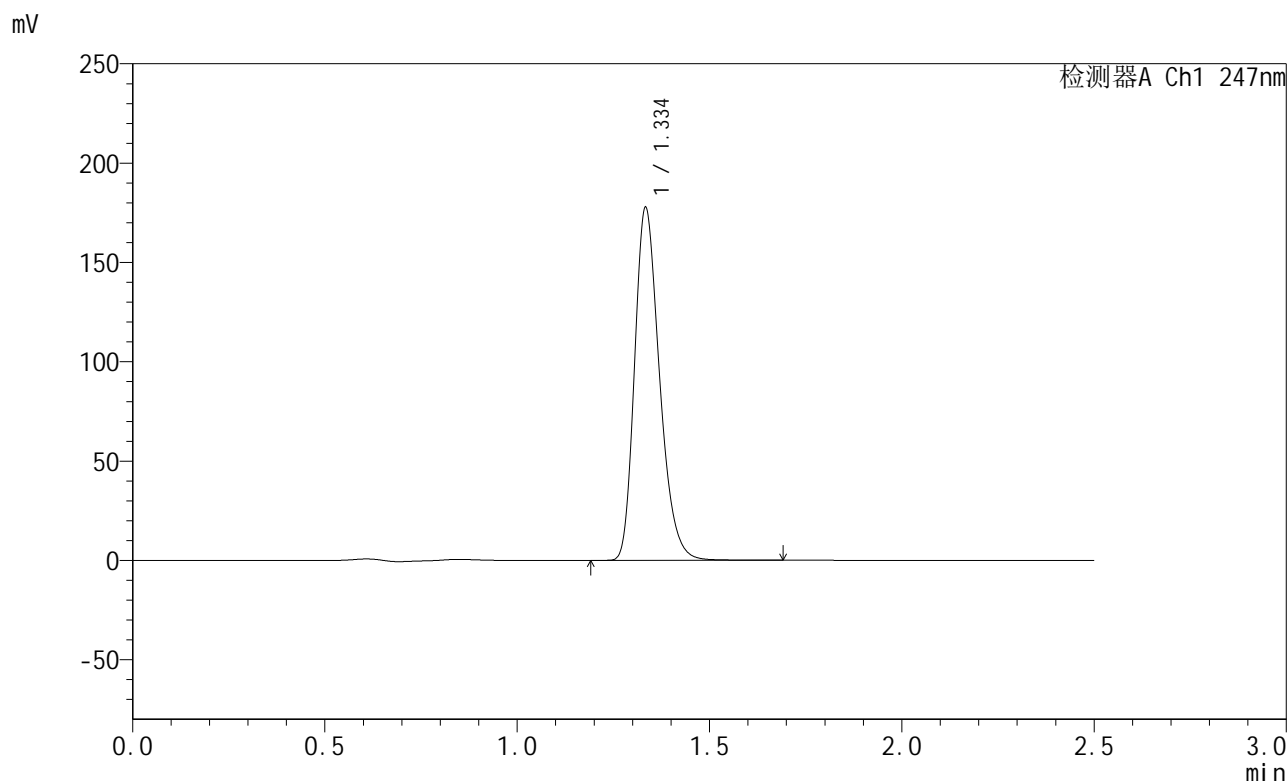
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	789688	100.000	173084	2046	1.272	--
总计		789688	100.000	173084			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1356-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

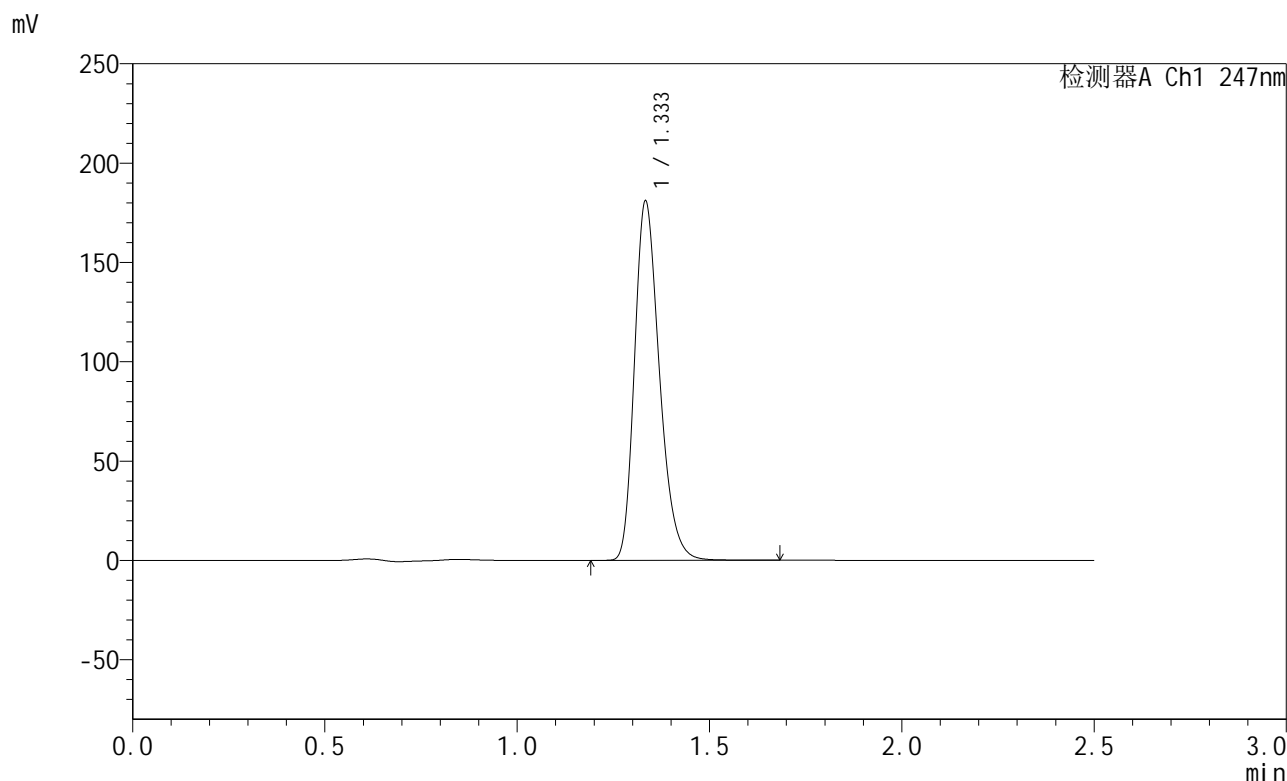
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	803098	100.000	176185	2044	1.273	--
总计		803098	100.000	176185			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1357-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:59:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

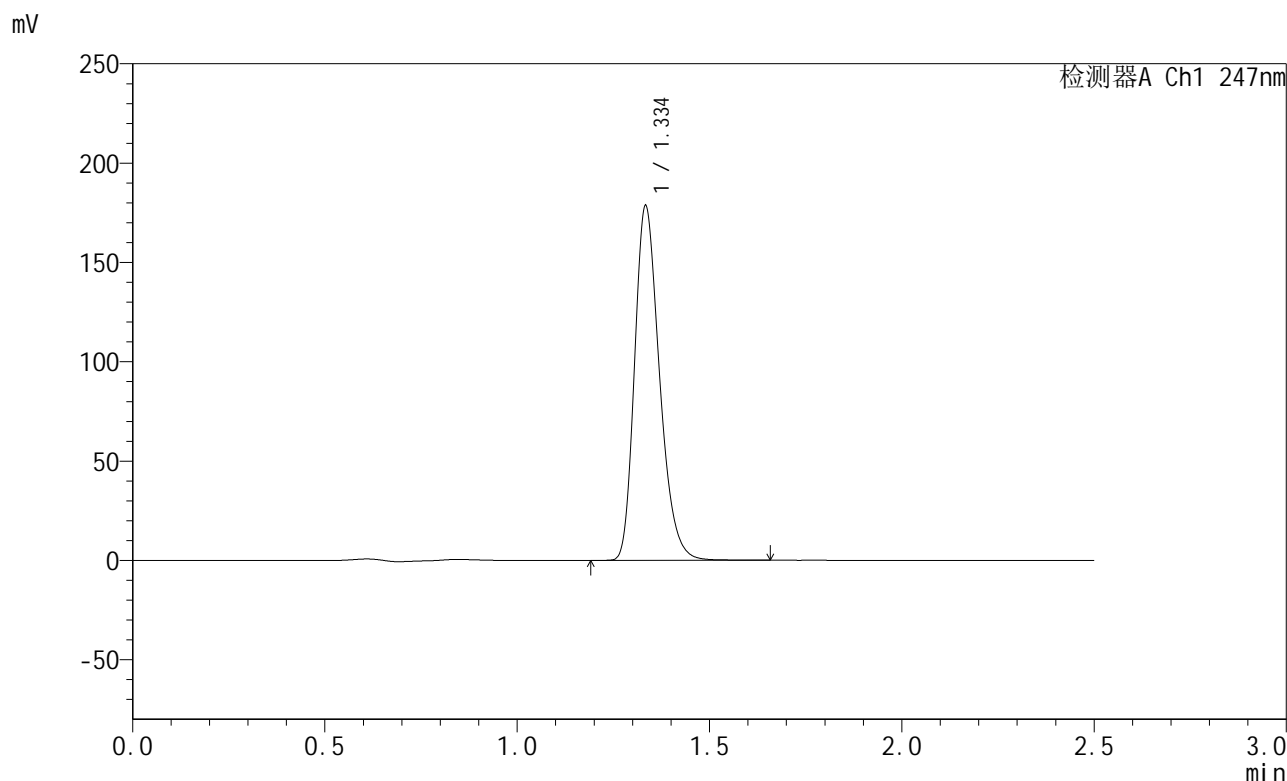
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	817268	100.000	179542	2047	1.272	--
总计		817268	100.000	179542			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1358-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

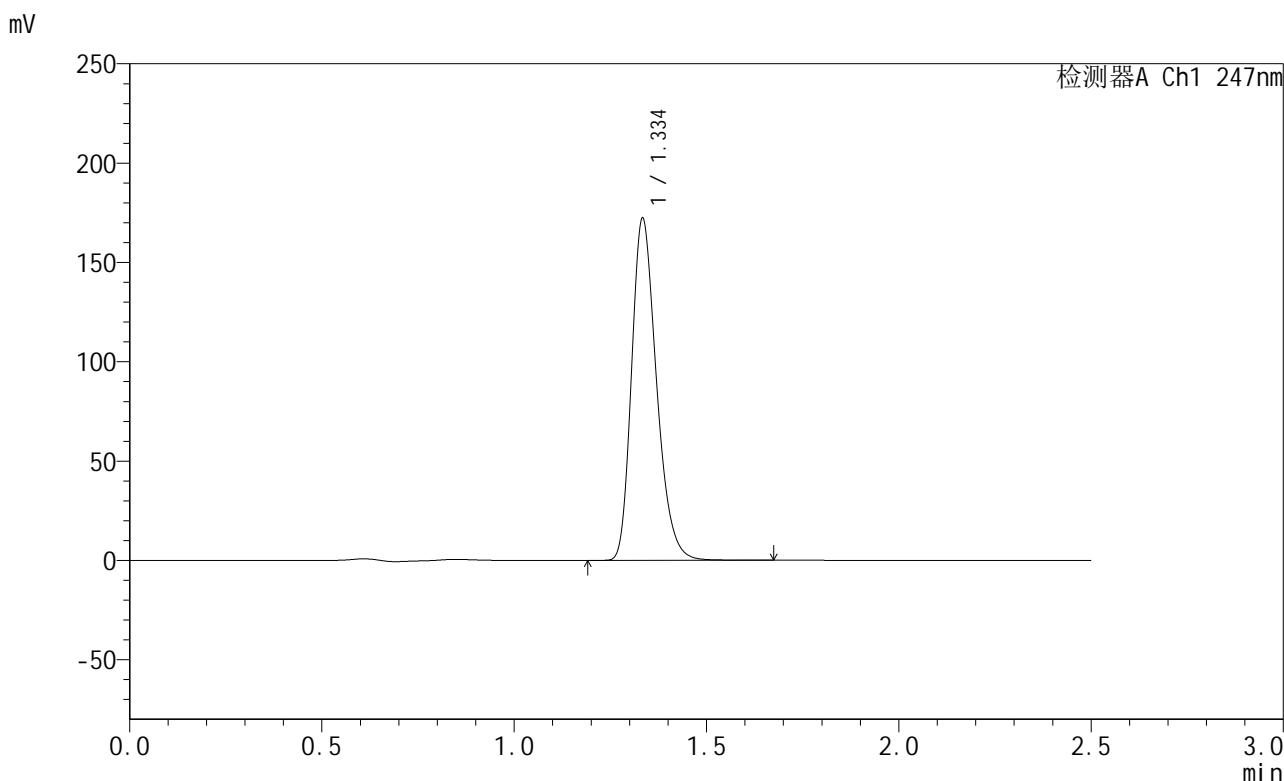
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	806340	100.000	177039	2044	1.273	--
总计		806340	100.000	177039			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1359-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:54      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	1.334	777752	100.000	170762	2047	1.272	--
总计		777752	100.000	170762			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

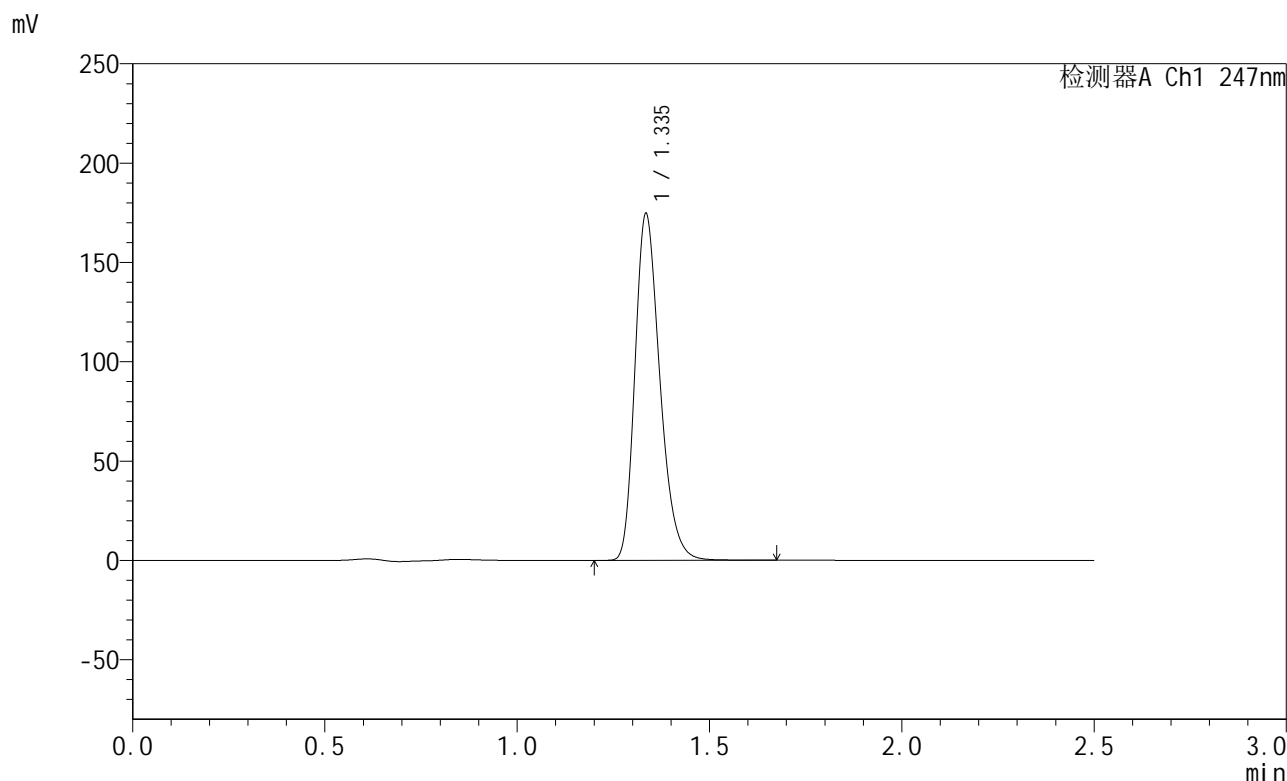


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1360-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:07:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/04/08 08:49:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

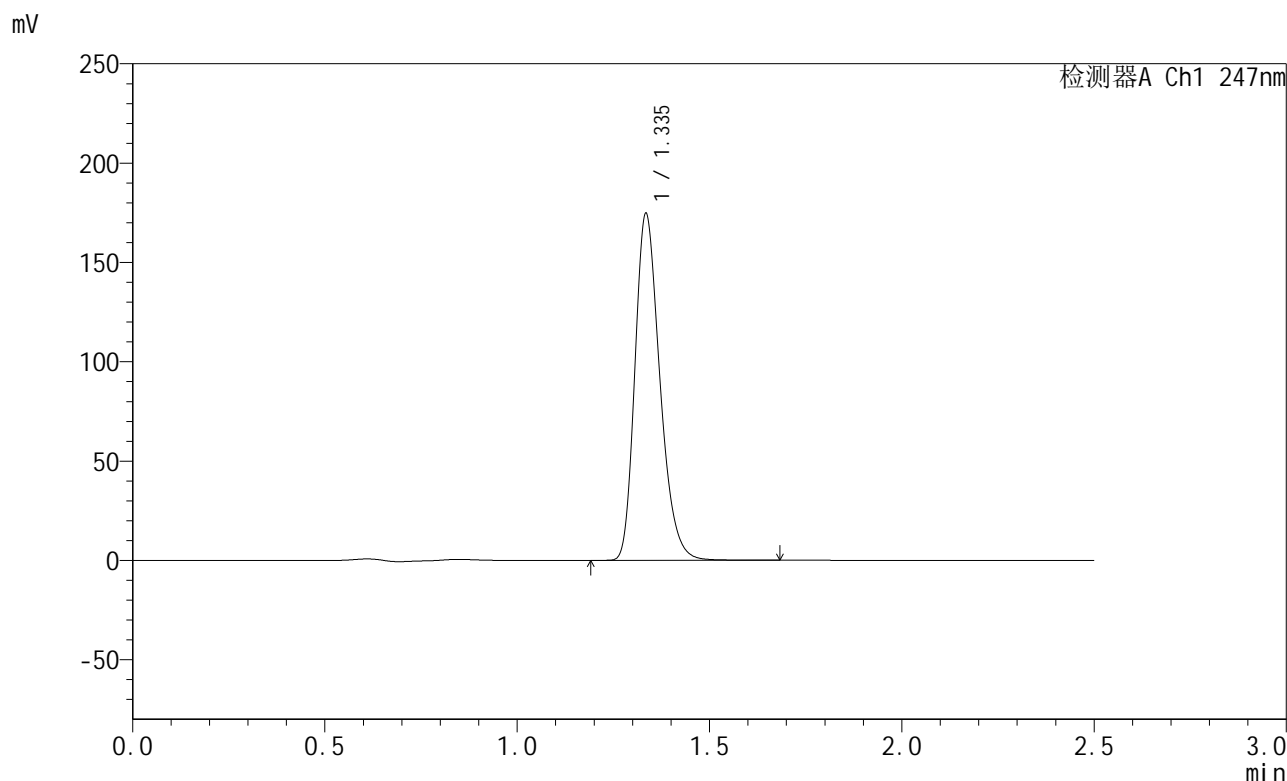
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	788720	100.000	172973	2045	1.271	--
总计		788720	100.000	172973			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1361-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:49:59      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	1.335	789118	100.000	173012	2045	1.272	--
总计		789118	100.000	173012			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

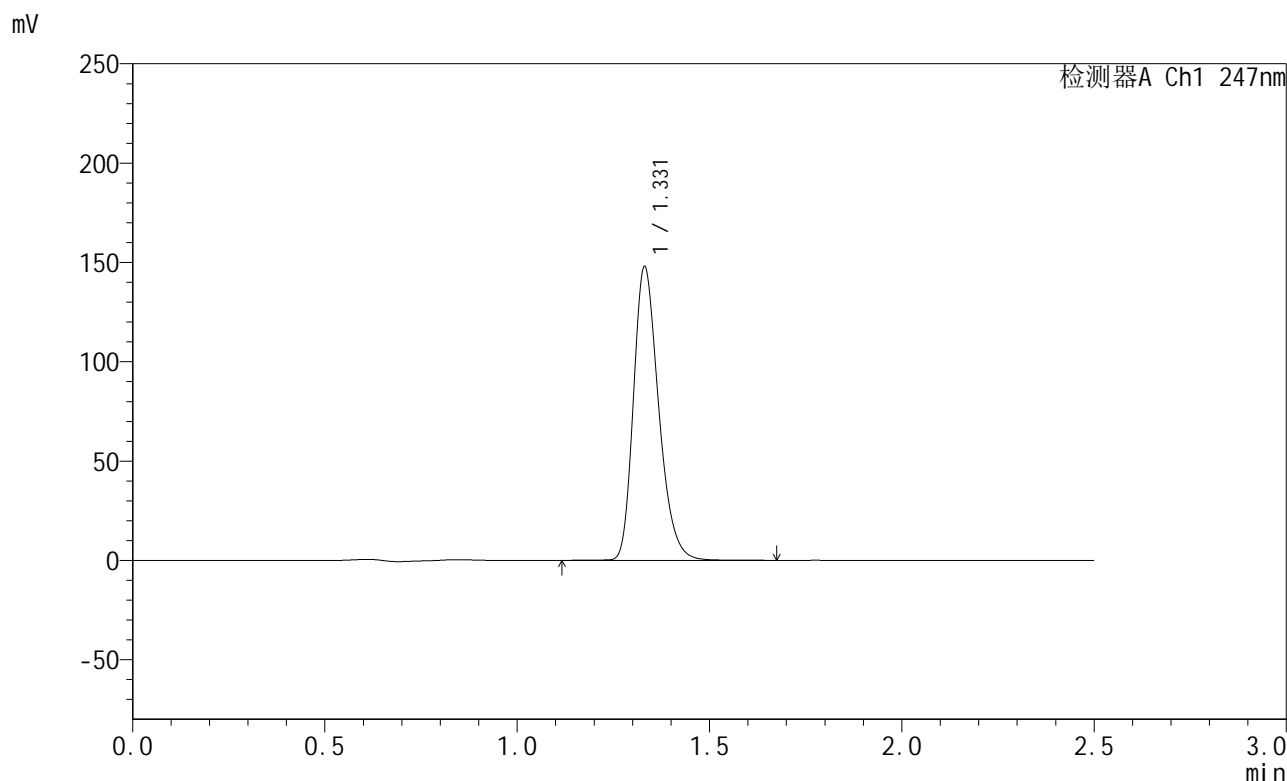


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-88/25-1362-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:13:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:50:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

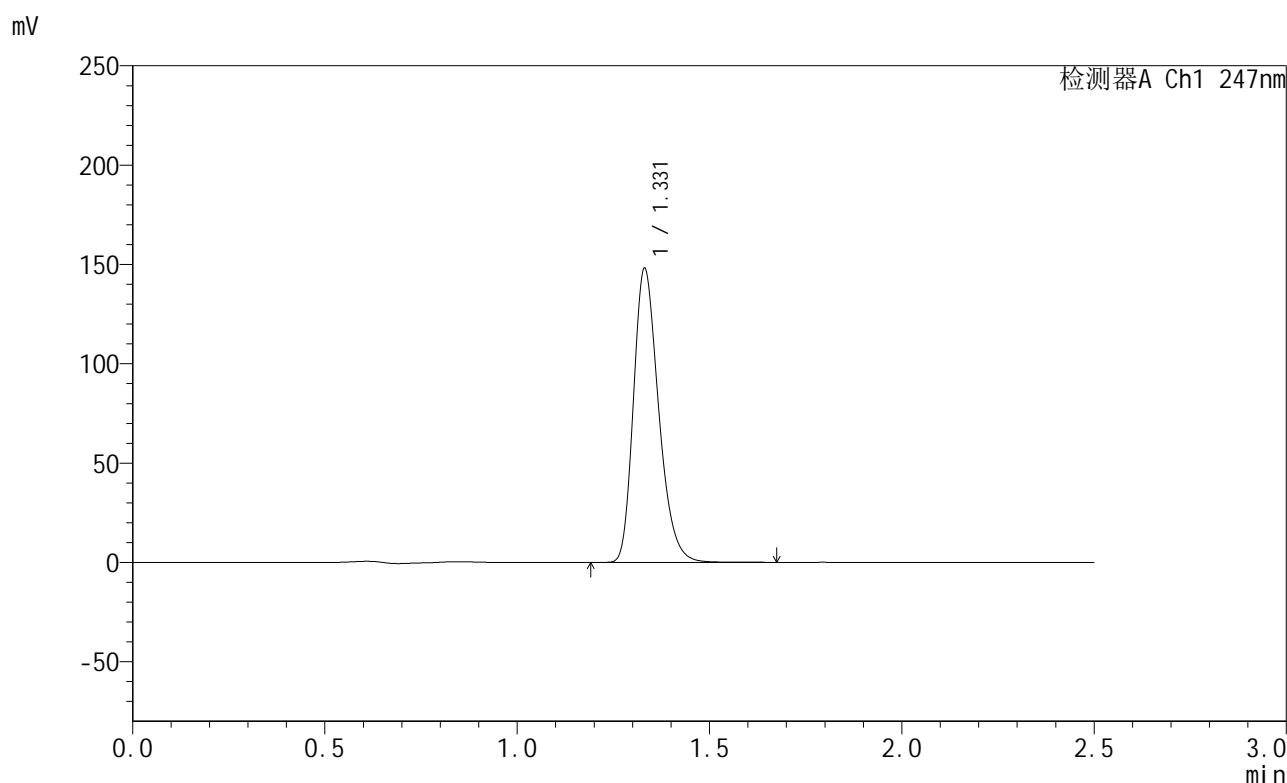
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	675102	100.000	147721	2000	1.270	--
总计		675102	100.000	147721			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-88/25-1363-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:50:05      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	1.331	674588	100.000	147918	2003	1.271	--
总计		674588	100.000	147918			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

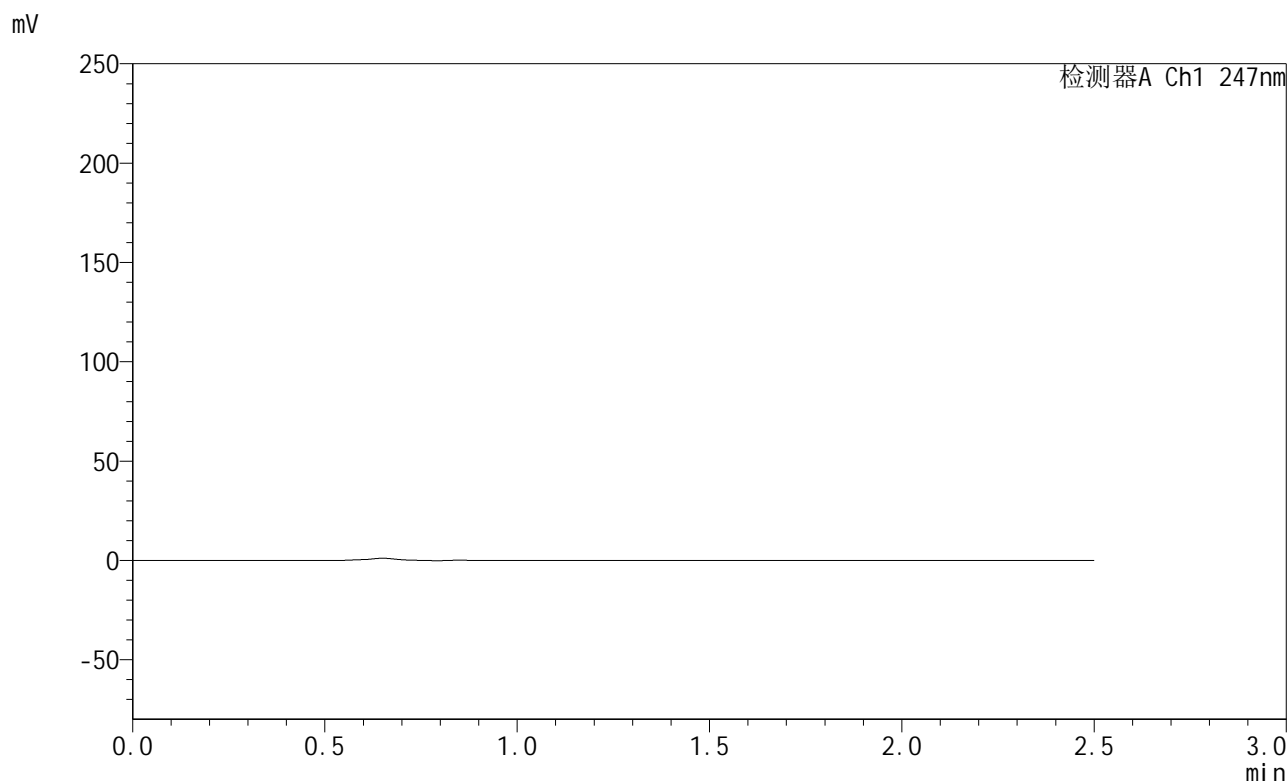


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1233-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:31:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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							

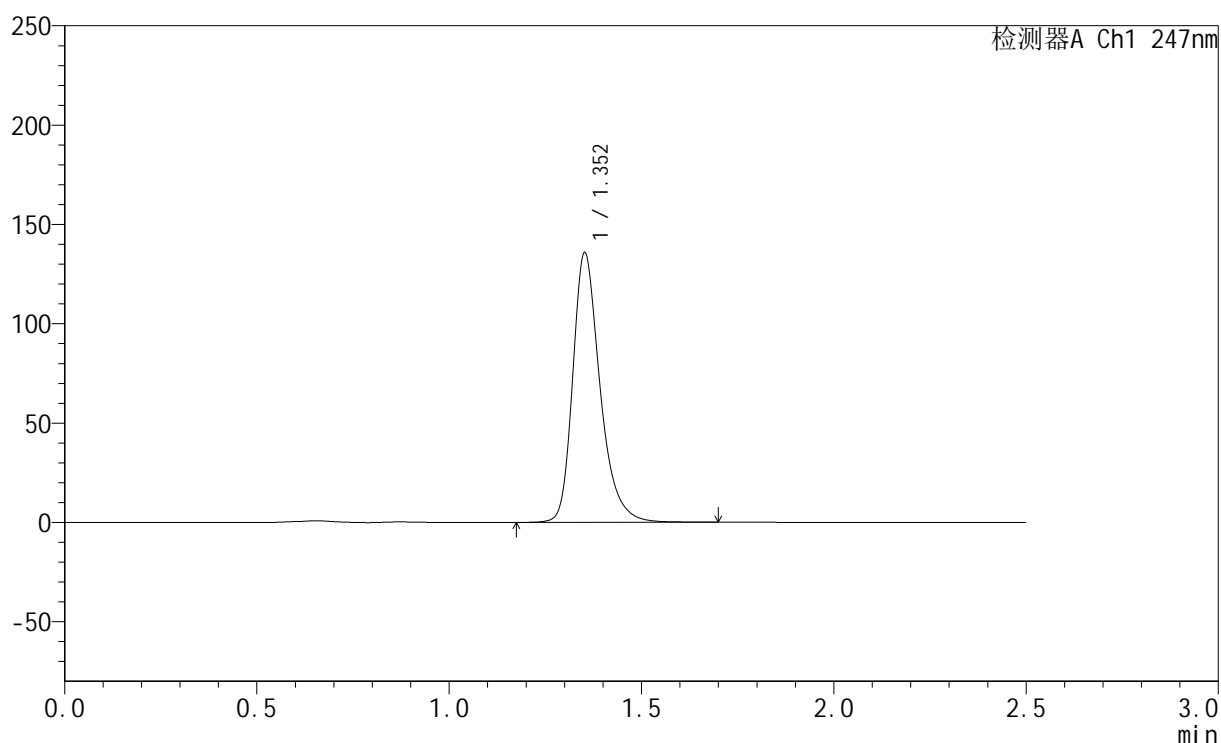
图201 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1234-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.352	671014	100.000	135098	1846	1.304	--
总计		671014	100.000	135098			

图202 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

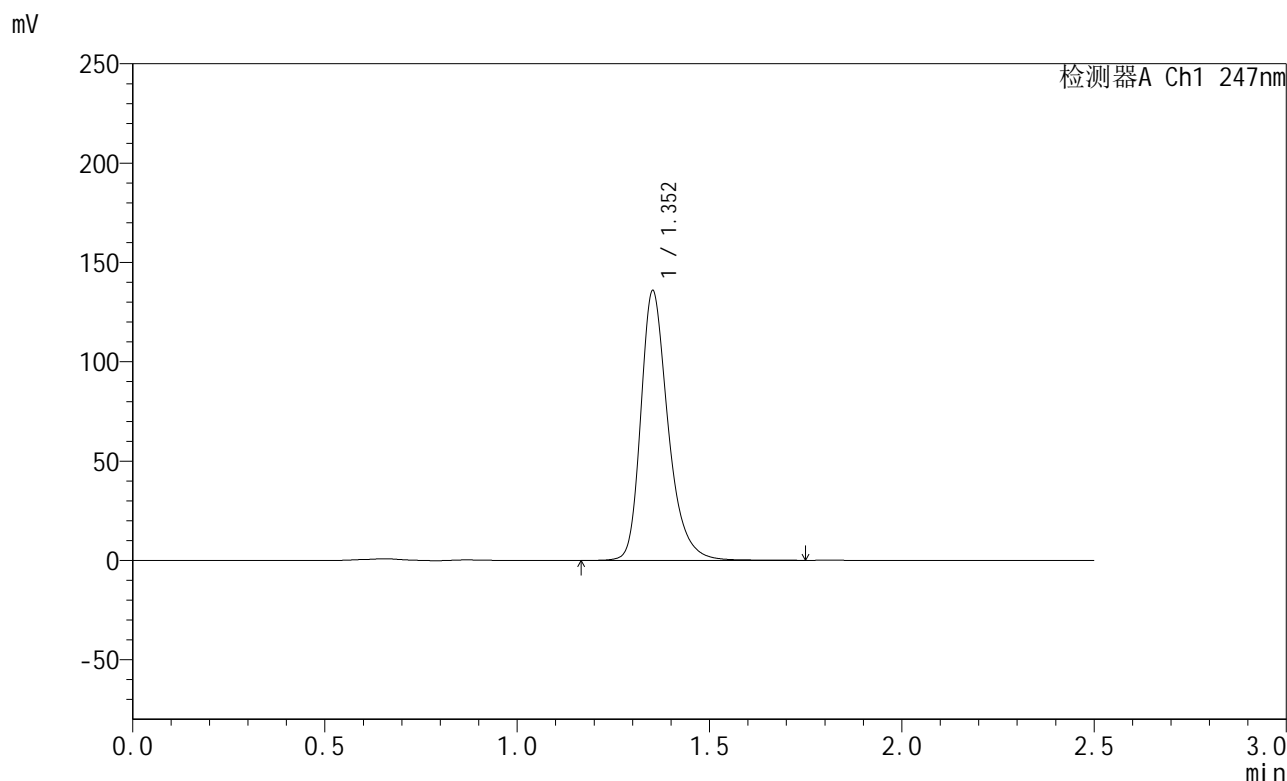


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1235-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	672114	100.000	135166	1845	1.304	--
总计		672114	100.000	135166			

图203 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

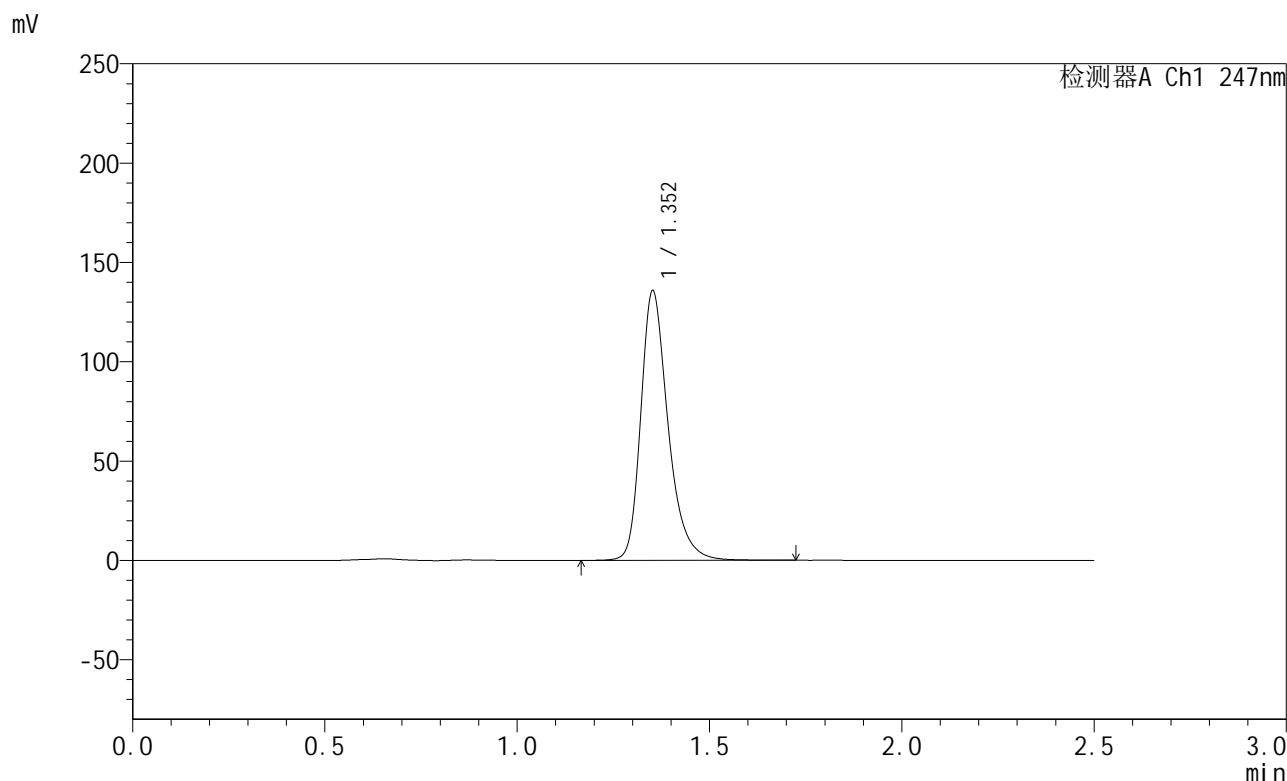


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1236-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:40:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	671632	100.000	135143	1845	1.304	--
总计		671632	100.000	135143			

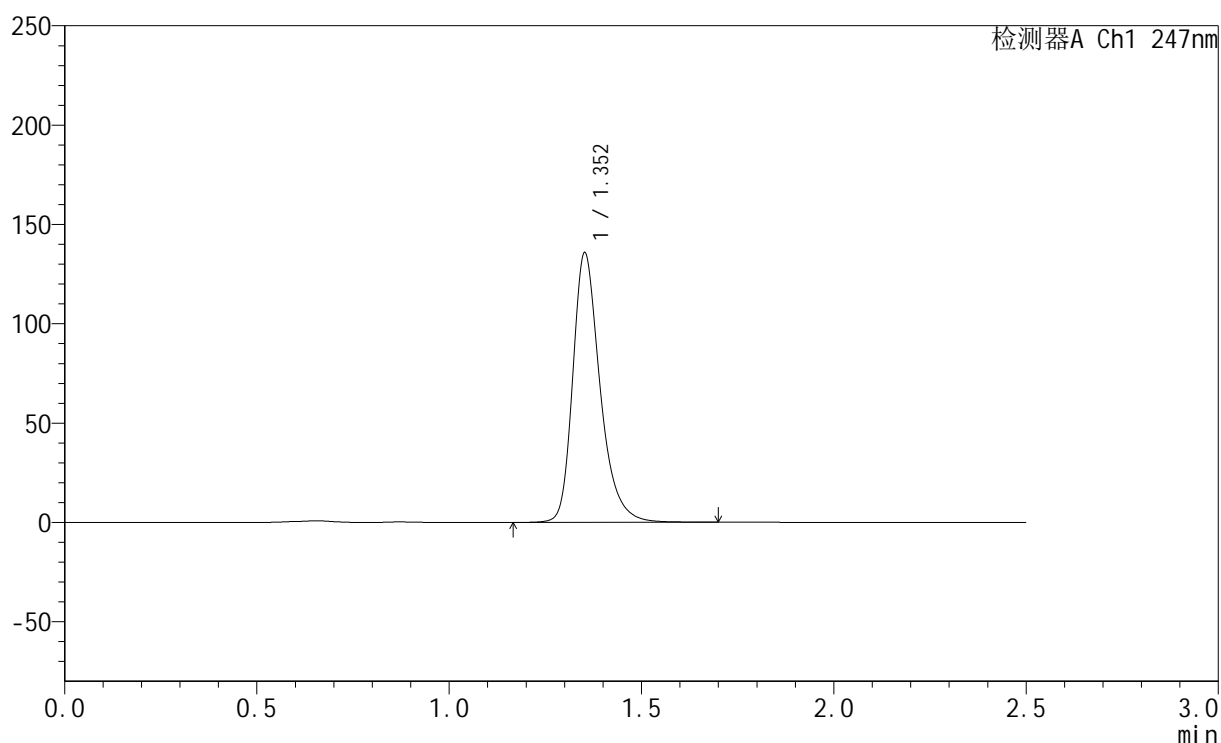
图204 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-89/26-1237-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:43:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.352	671369	100.000	135076	1843	1.305	--
总计		671369	100.000	135076			

图205 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

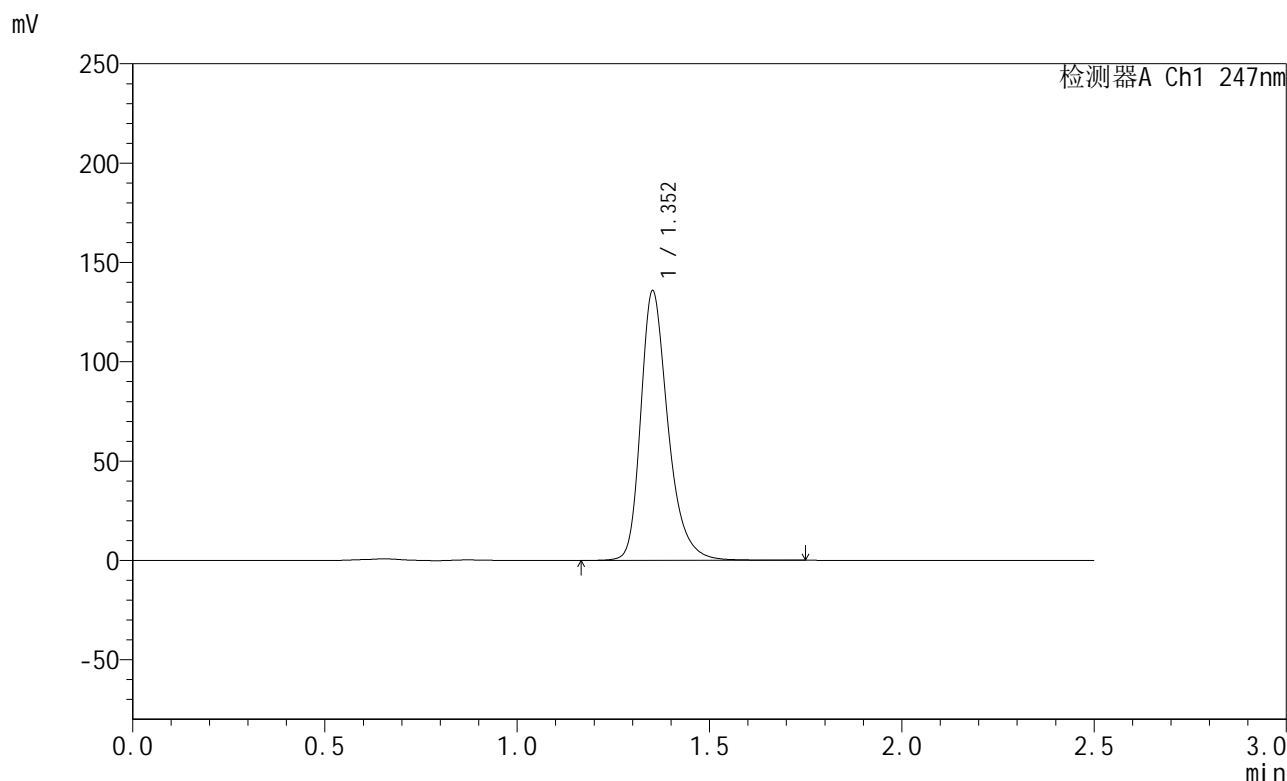


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1238-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	672203	100.000	135077	1843	1.306	--
总计		672203	100.000	135077			

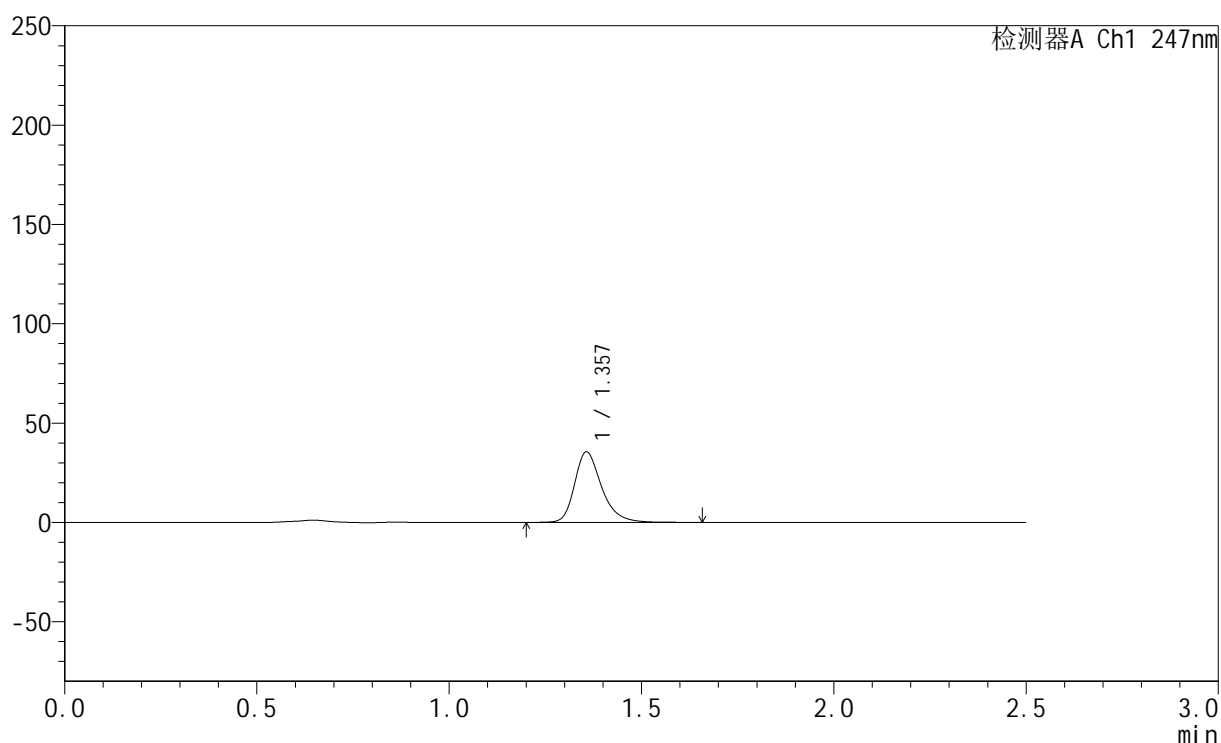
图206 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-89/26-1239-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:49:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.357	174636	100.000	35460	1882	1.301	--
总计		174636	100.000	35460			

图207 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

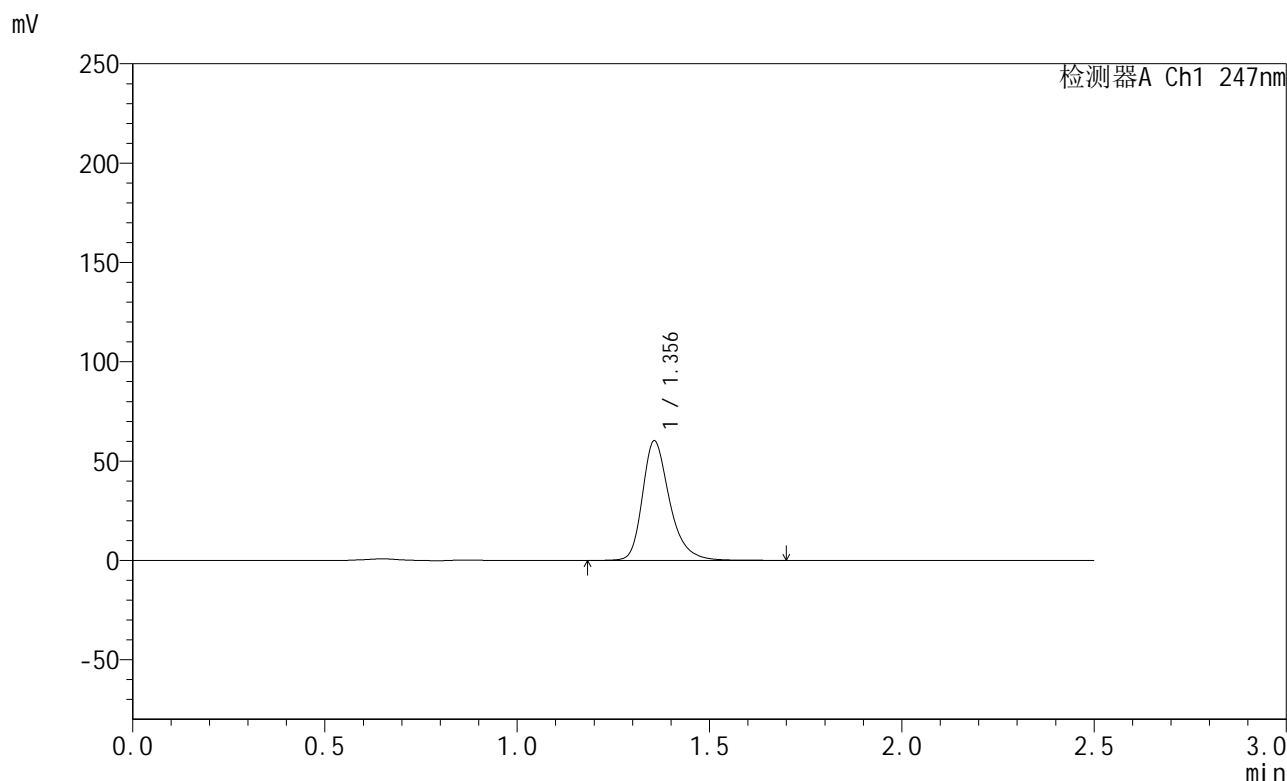


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1240-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:52:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	296050	100.000	60157	1884	1.304	--
总计		296050	100.000	60157			

图208 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

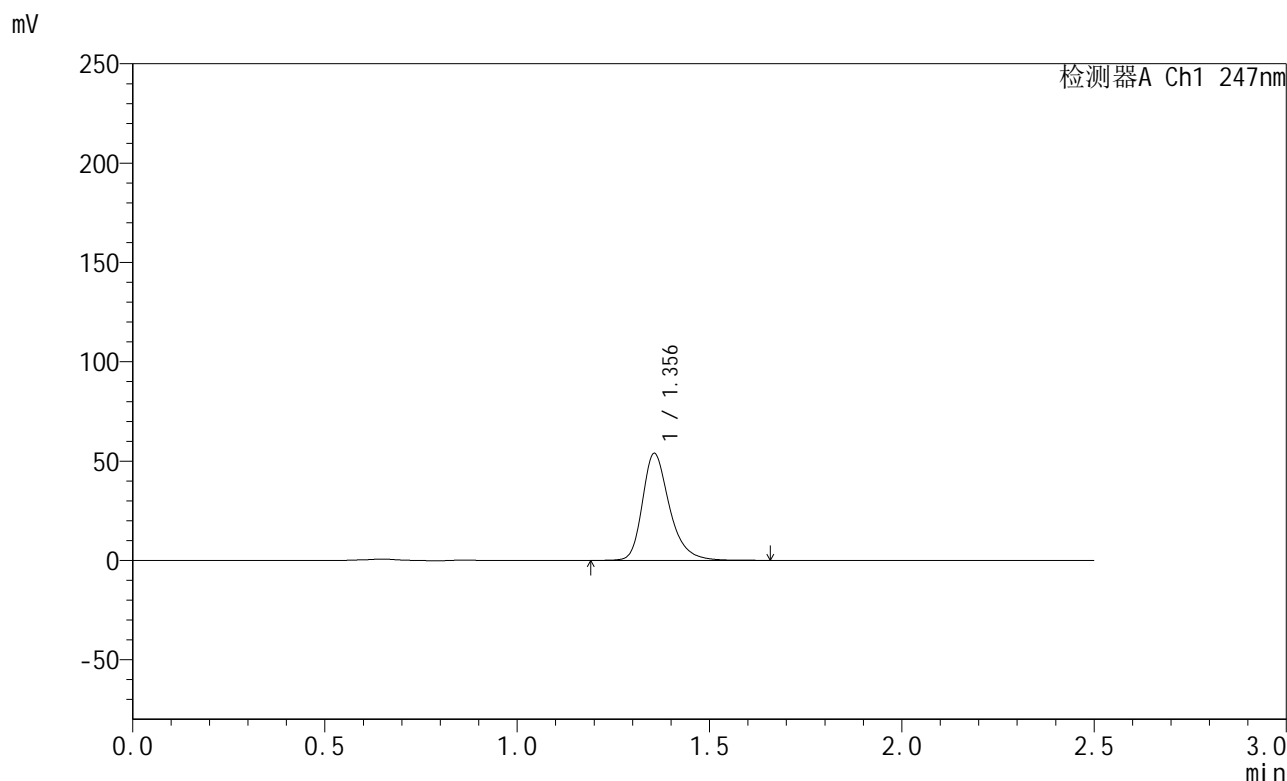


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1241-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:53:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	264372	100.000	53826	1885	1.303	--
总计		264372	100.000	53826			

图209 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

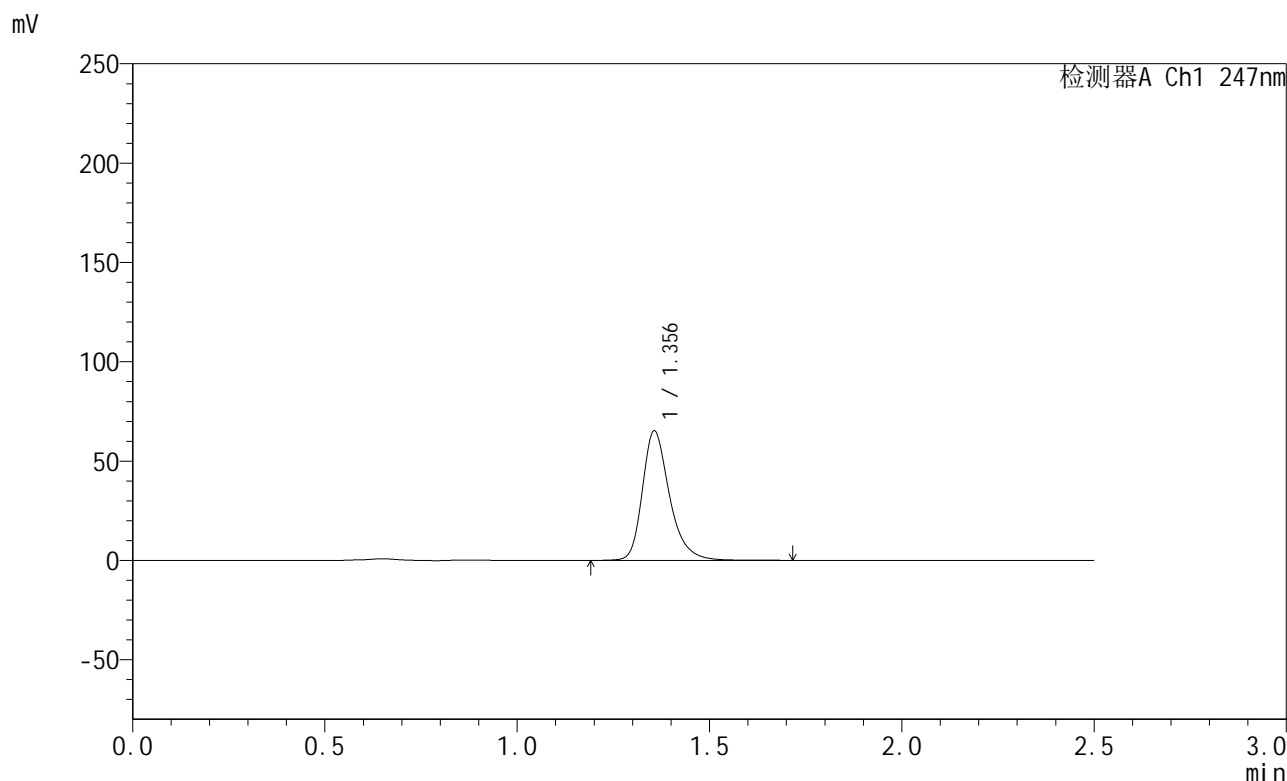


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1242-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 13:58:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	320553	100.000	65147	1883	1.302	--
总计		320553	100.000	65147			

图210 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

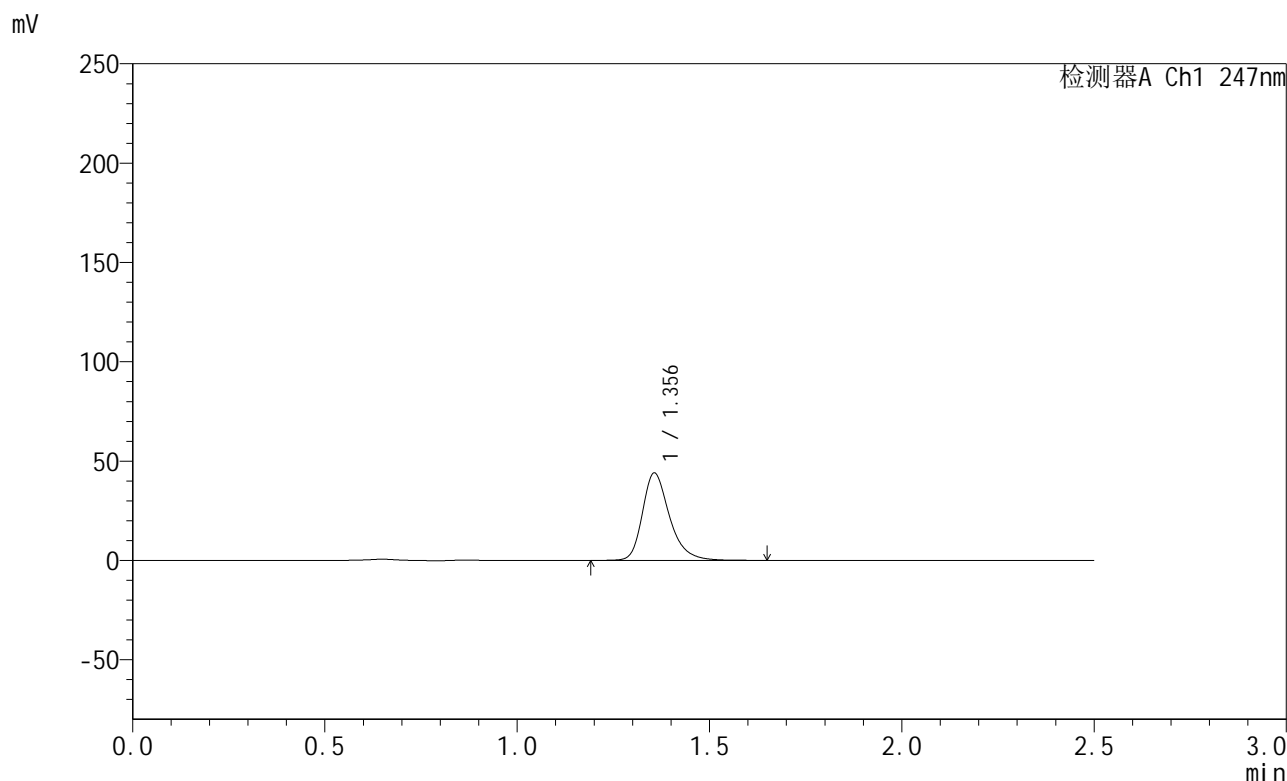


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1243-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:00:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	216081	100.000	43964	1883	1.303	--
总计		216081	100.000	43964			

图211 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

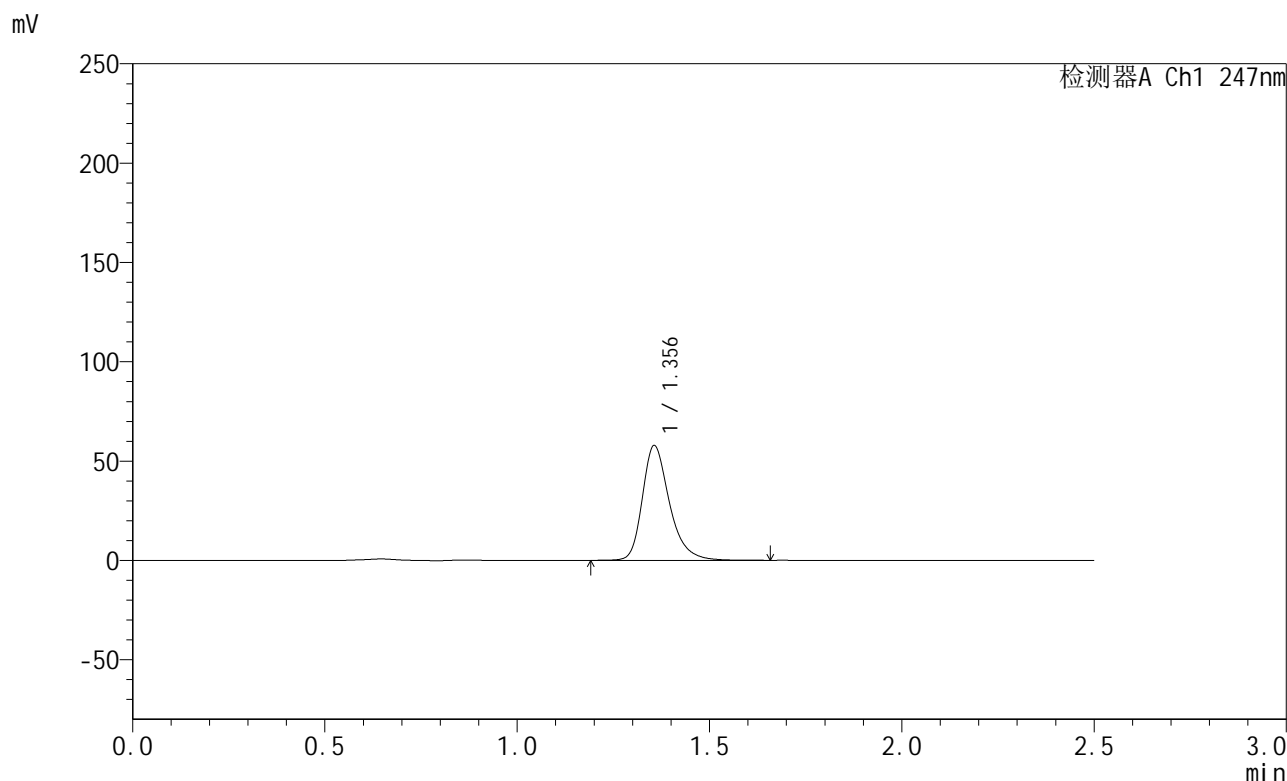


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1244-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	283988	100.000	57796	1885	1.303	--
总计		283988	100.000	57796			

图212 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

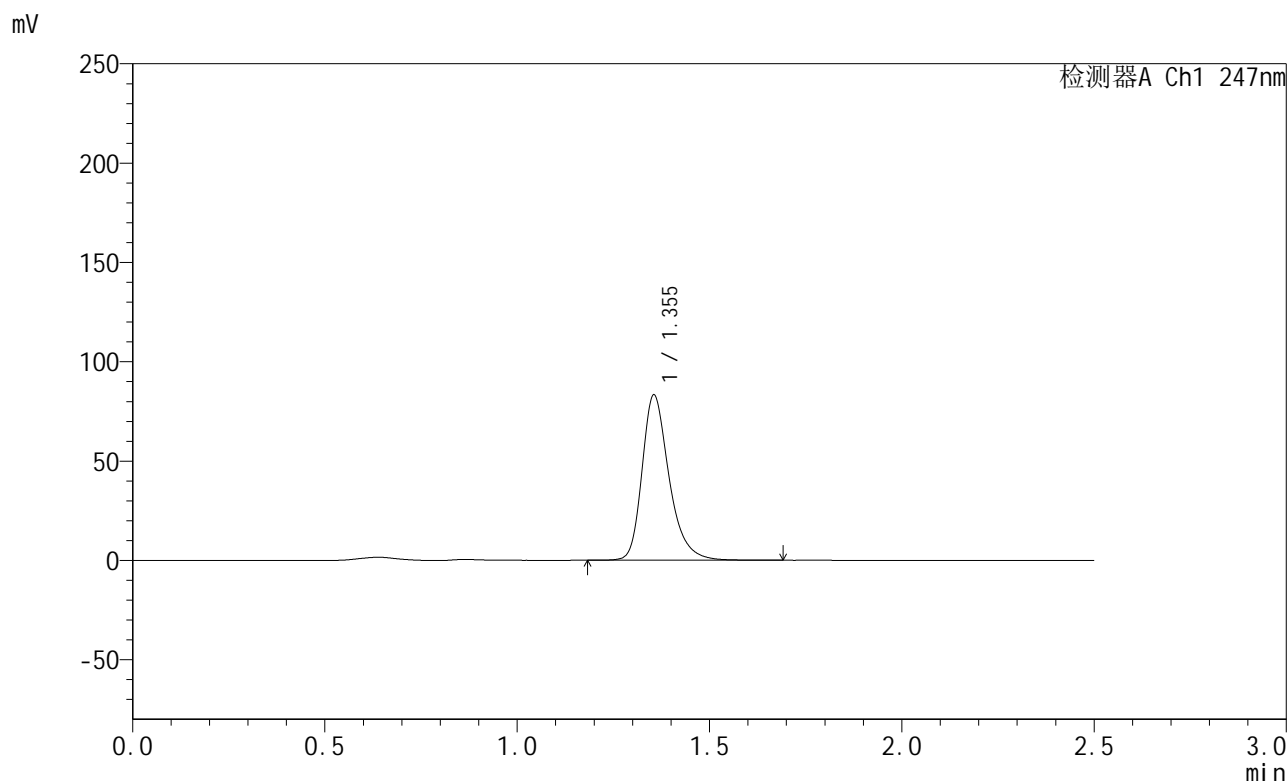


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1245-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	408574	100.000	83244	1882	1.304	--
总计		408574	100.000	83244			

图213 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

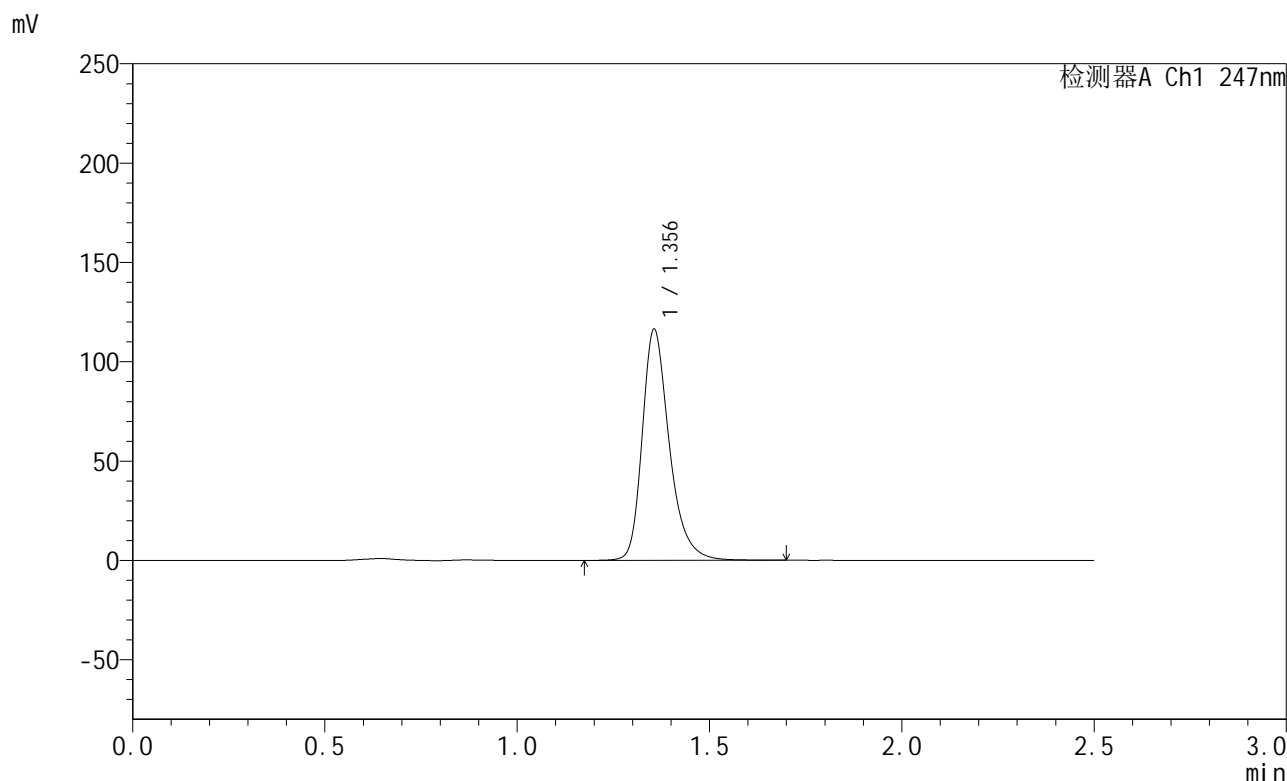


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1246-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	571389	100.000	116324	1883	1.304	--
总计		571389	100.000	116324			

图214 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

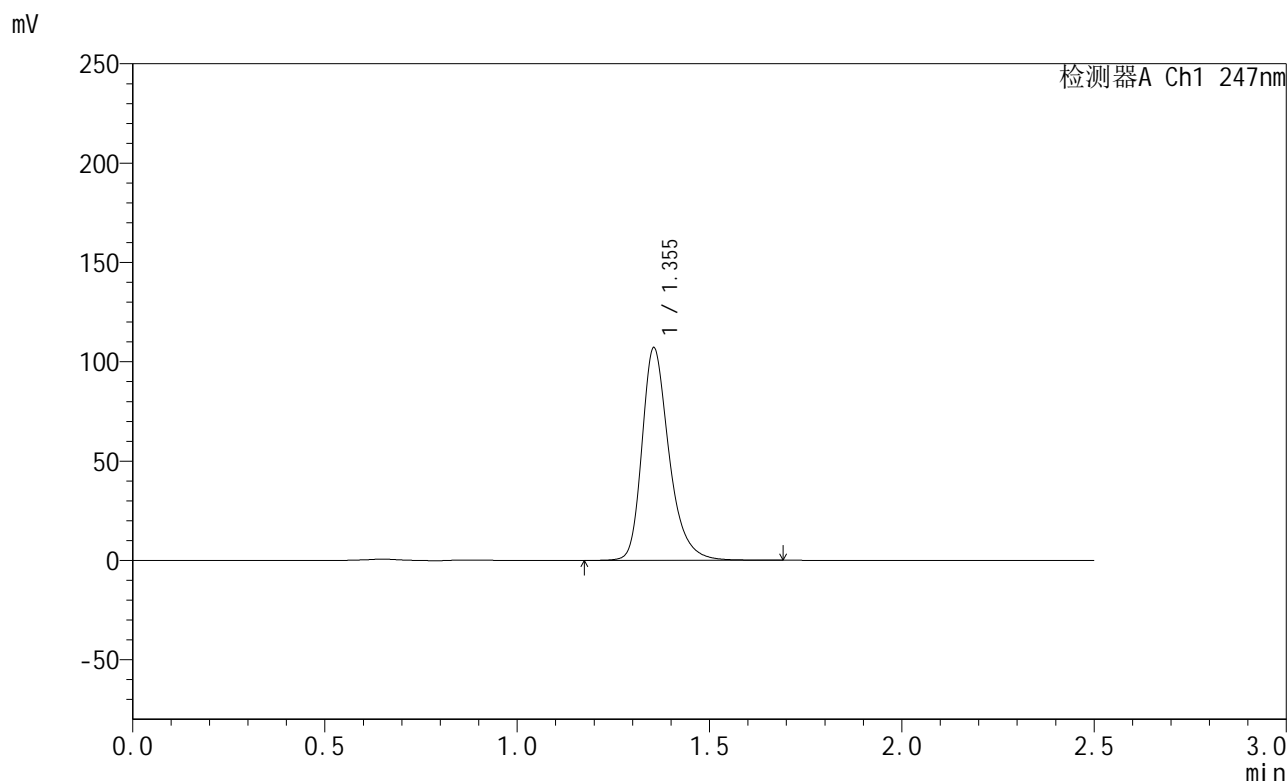


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1247-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:12:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	525576	100.000	107019	1882	1.305	--
总计		525576	100.000	107019			

图215 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

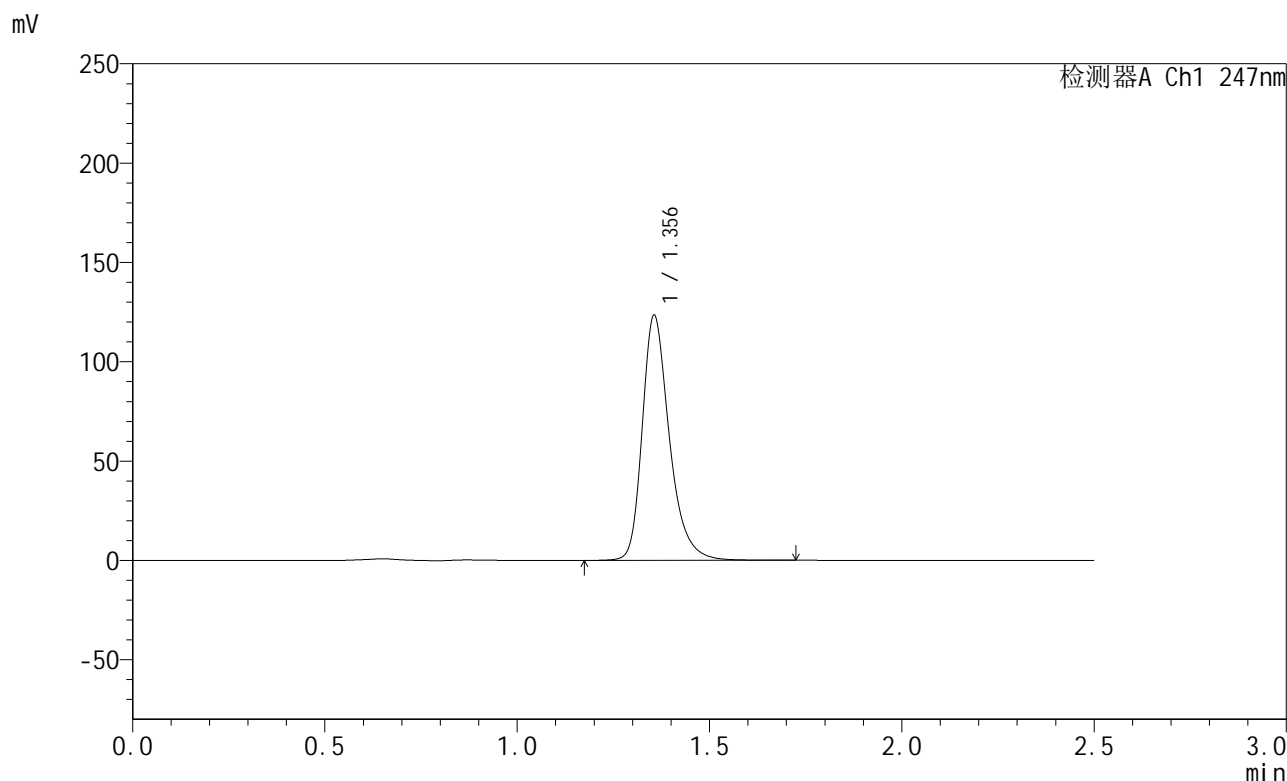


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1248-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:15:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	606923	100.000	123325	1881	1.307	--
总计		606923	100.000	123325			

图216 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

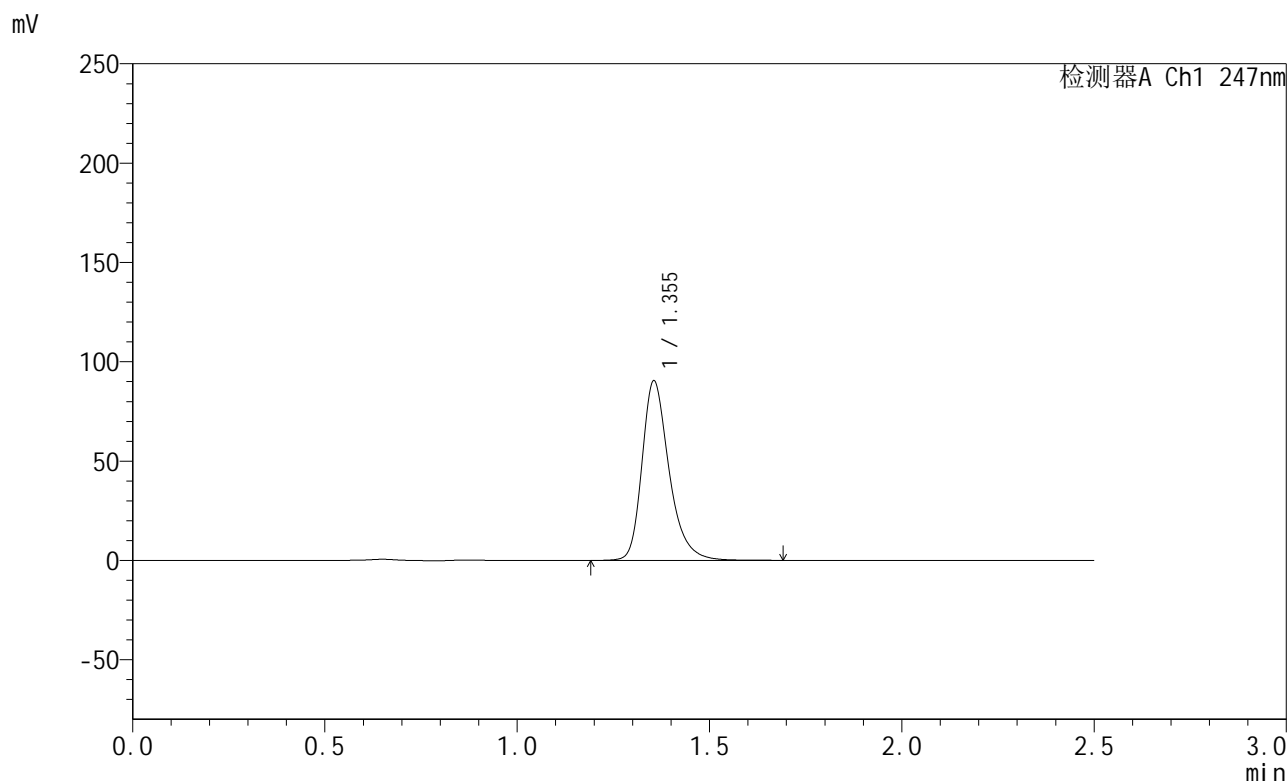


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1249-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:18:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	444311	100.000	90399	1879	1.304	--
总计		444311	100.000	90399			

图217 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

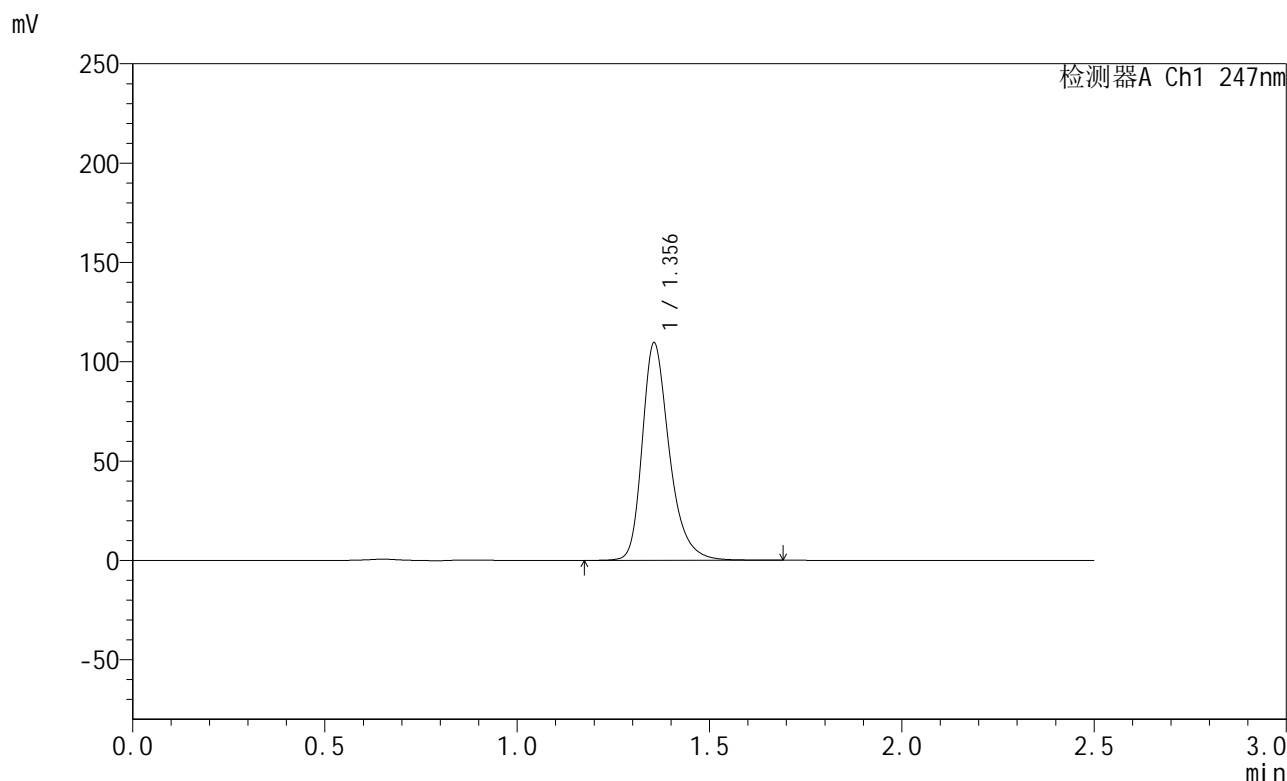


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1250-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lem  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:21:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	538136	100.000	109462	1880	1.306	--
总计		538136	100.000	109462			

图218 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

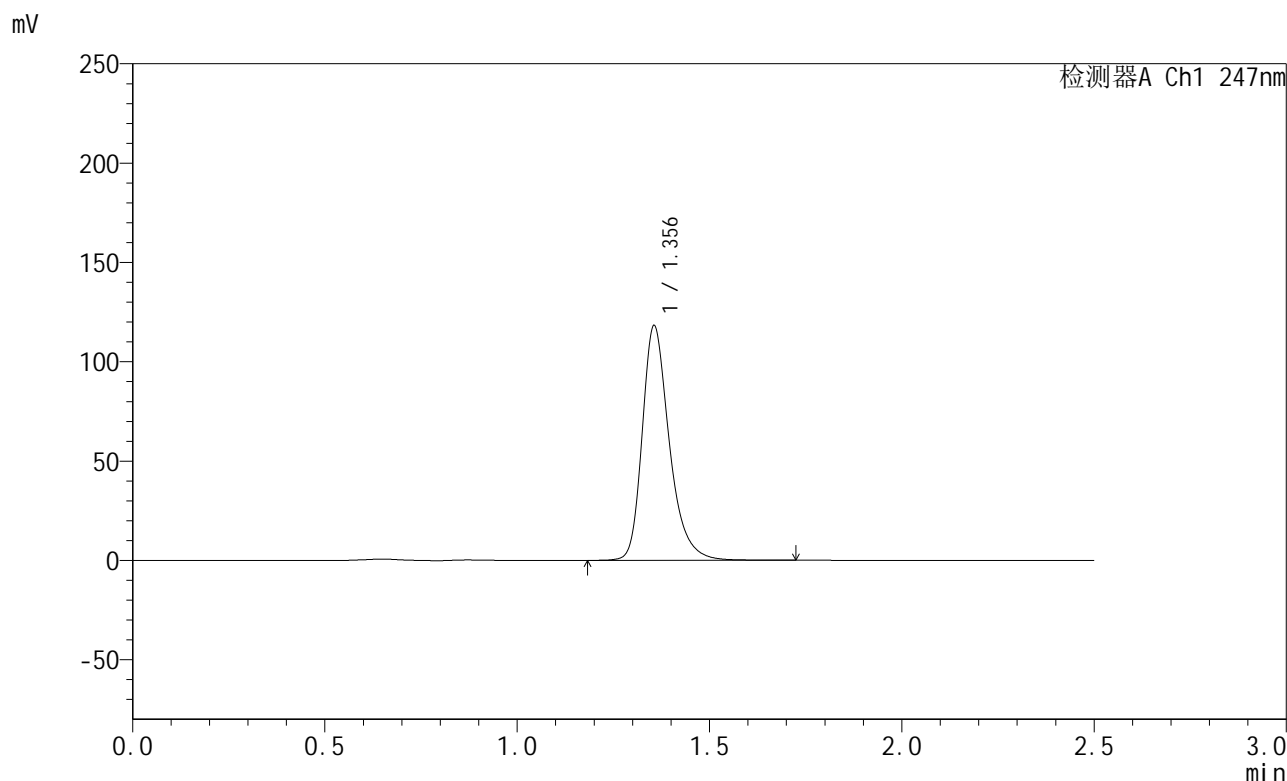


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1251-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	581129	100.000	118126	1879	1.307	--
总计		581129	100.000	118126			

图219 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

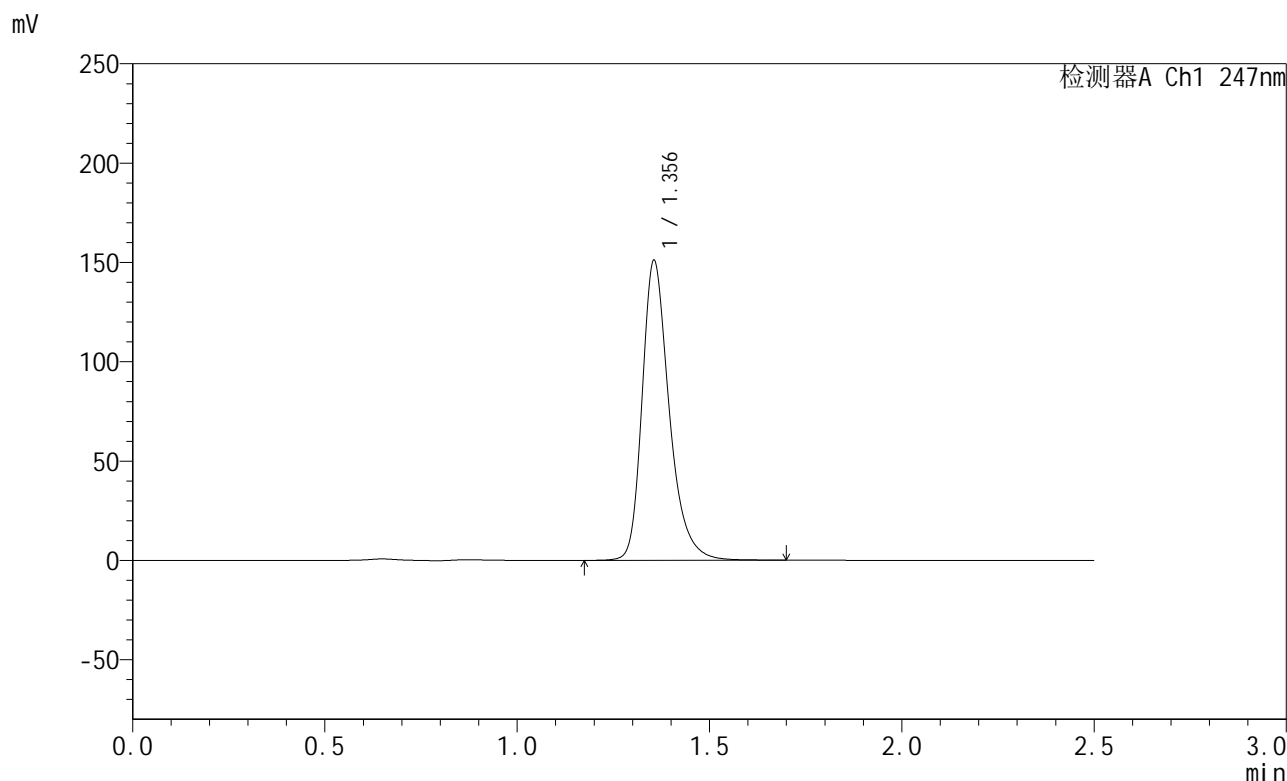


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1252-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	742157	100.000	150884	1876	1.306	--
总计		742157	100.000	150884			

图220 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

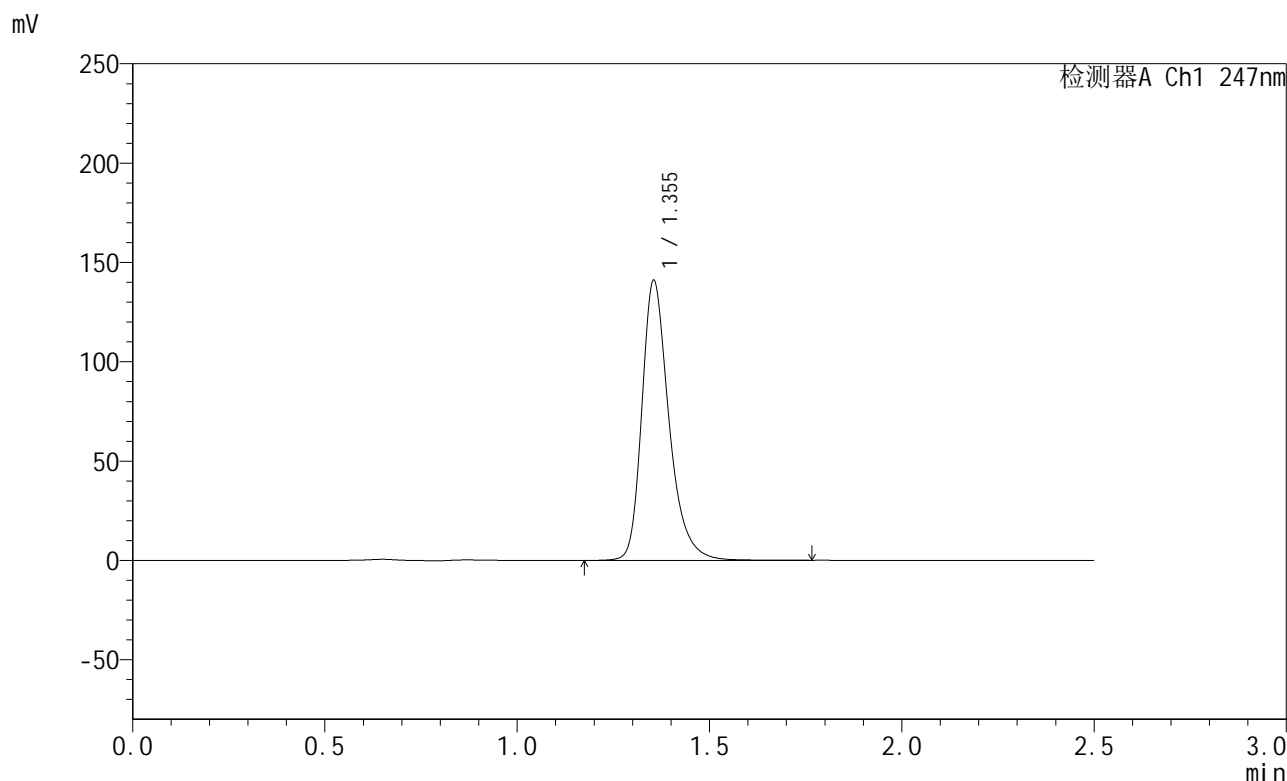


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1253-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:29:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	693976	100.000	140932	1877	1.307	--
总计		693976	100.000	140932			

图221 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

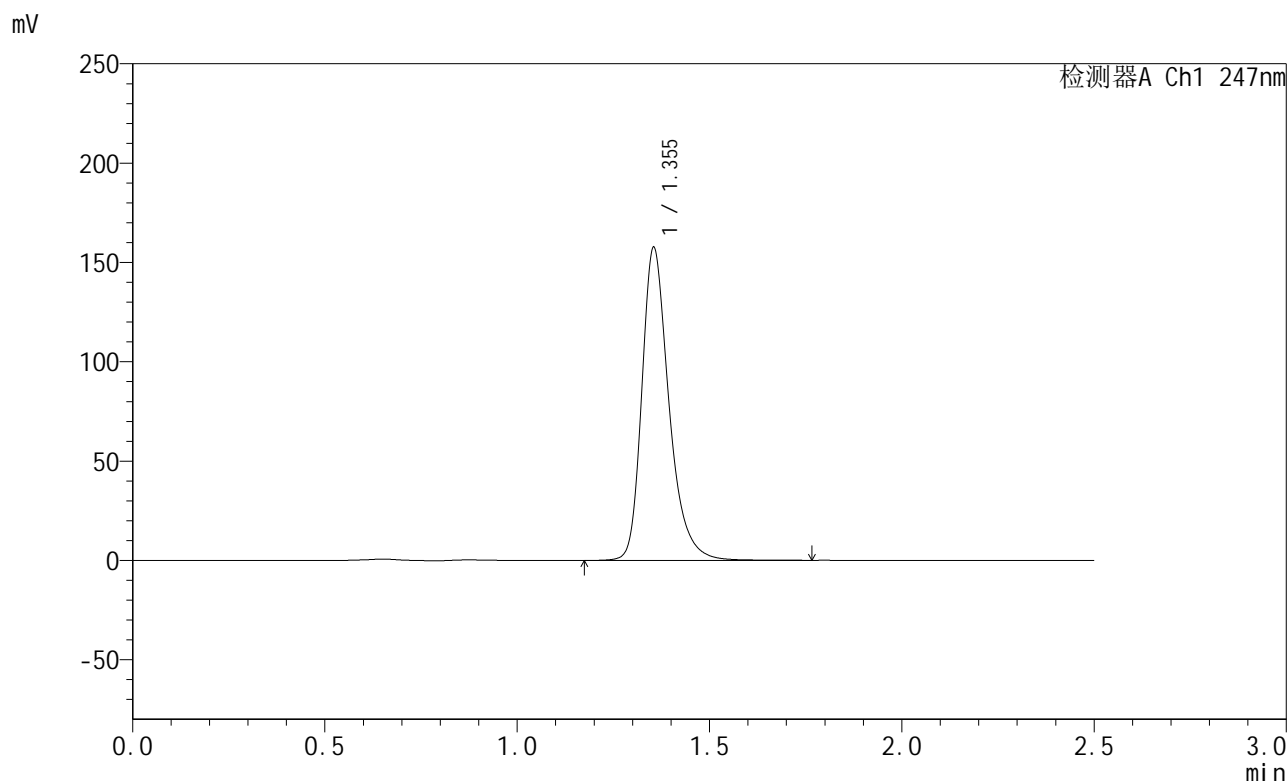


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1254-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:32:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	775855	100.000	157474	1874	1.309	--
总计		775855	100.000	157474			

图222 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

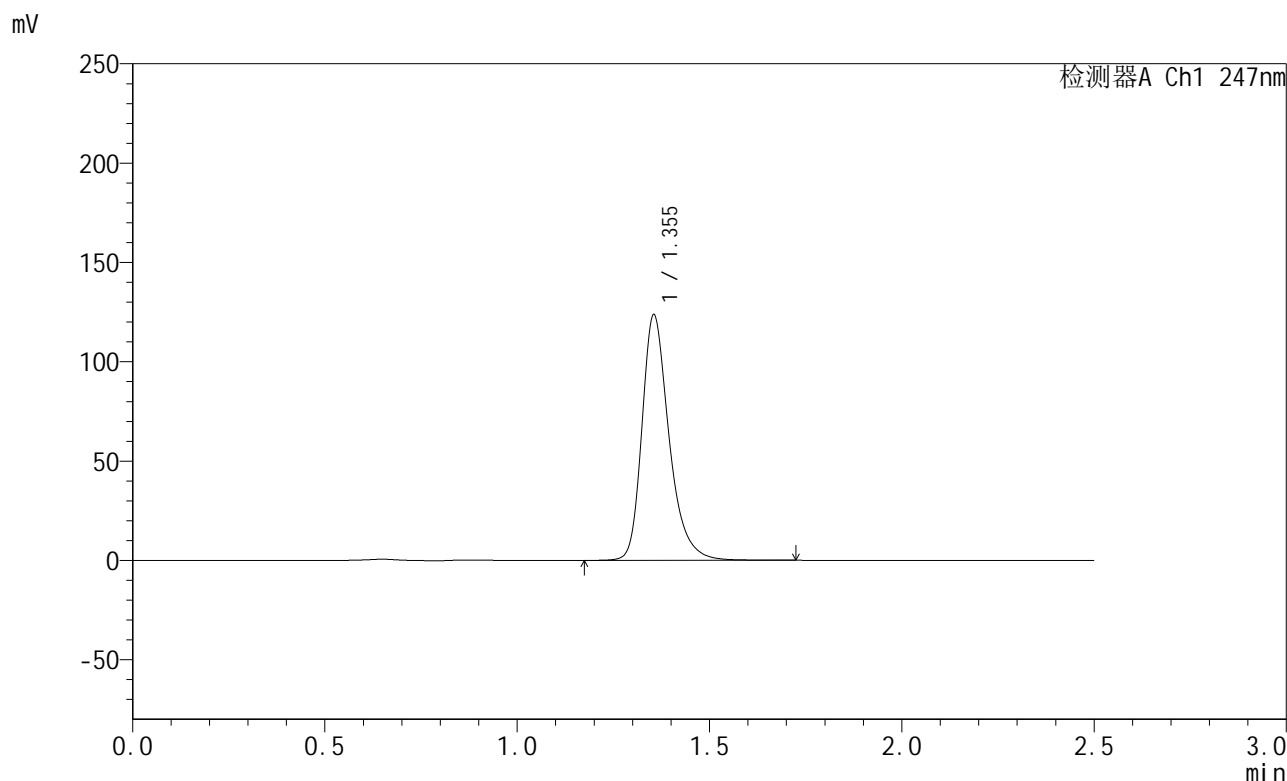


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1255-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:35:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	608778	100.000	123629	1874	1.308	--
总计		608778	100.000	123629			

图223 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

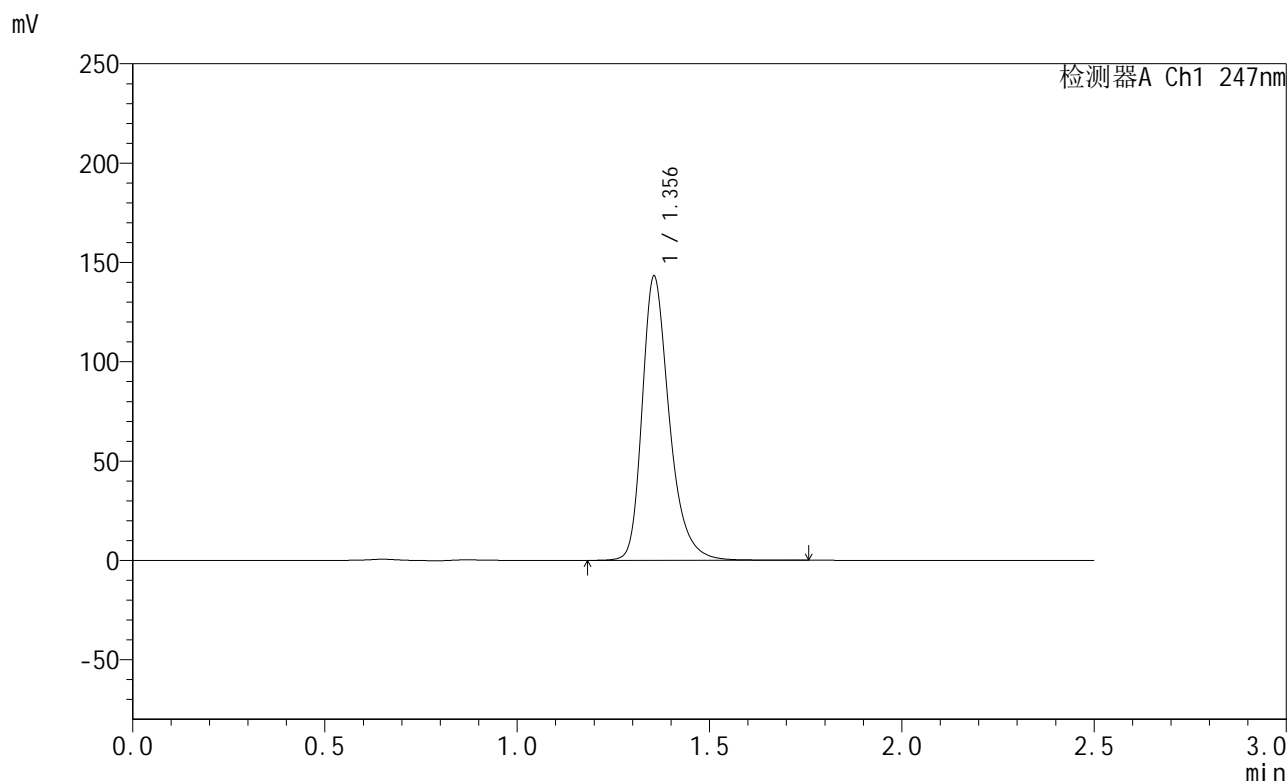


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1256-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lem  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	704710	100.000	142993	1874	1.310	--
总计		704710	100.000	142993			

图224 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

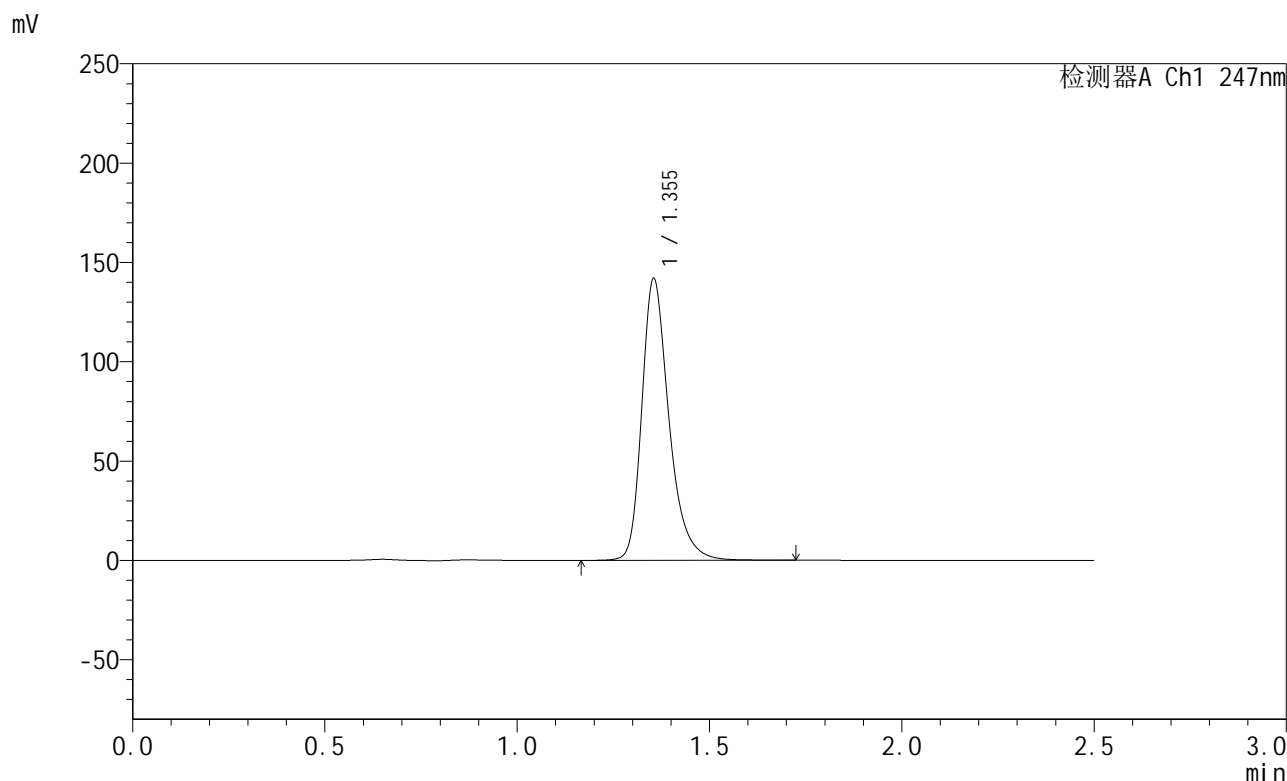


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1257-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:41:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	697962	100.000	141837	1877	1.309	--
总计		697962	100.000	141837			

图225 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

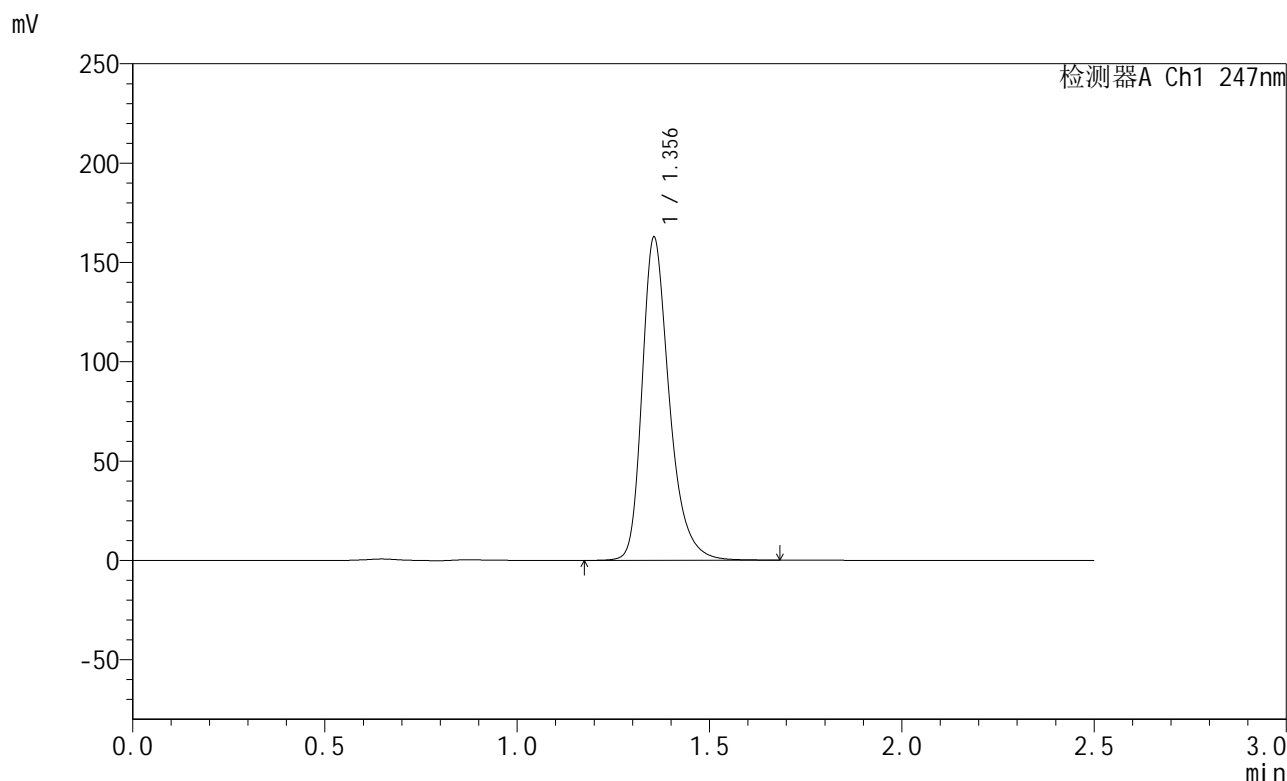


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1258-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	801819	100.000	162632	1868	1.310	--
总计		801819	100.000	162632			

图226 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

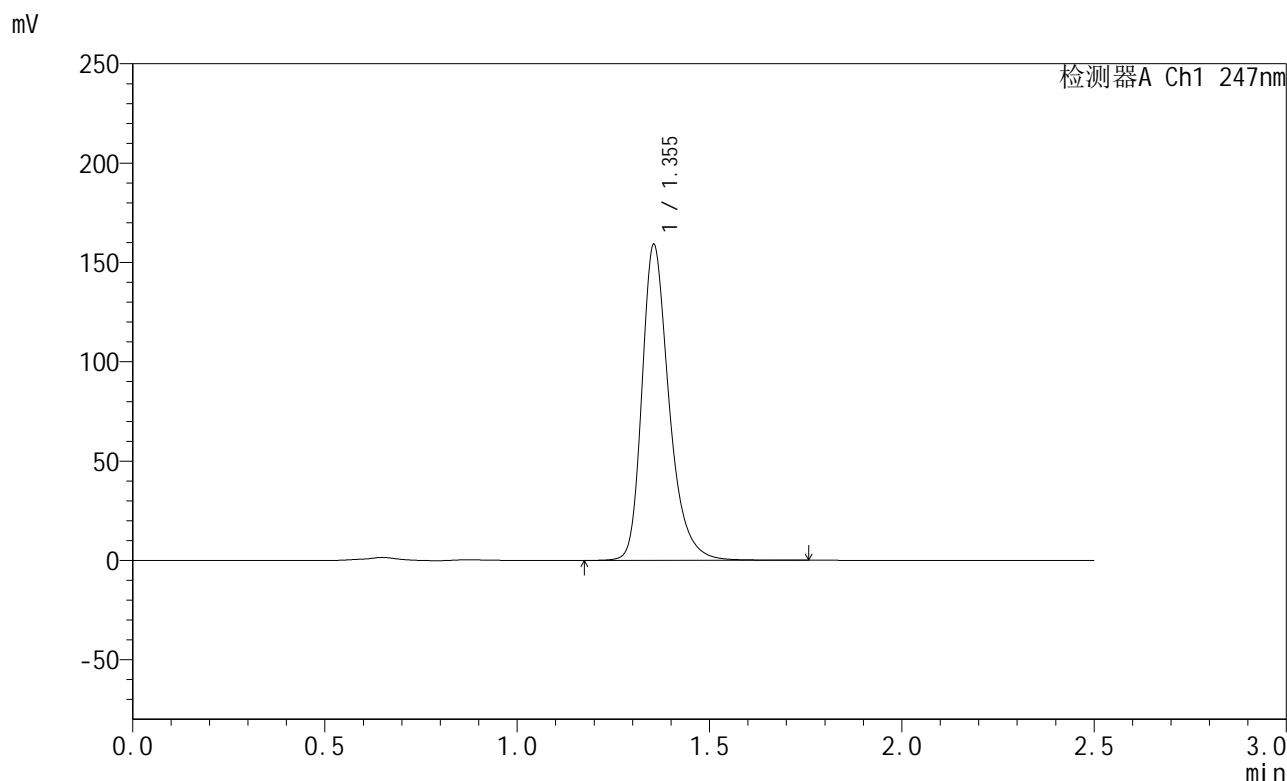


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1259-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:47:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	782395	100.000	158993	1877	1.310	--
总计		782395	100.000	158993			

图227 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

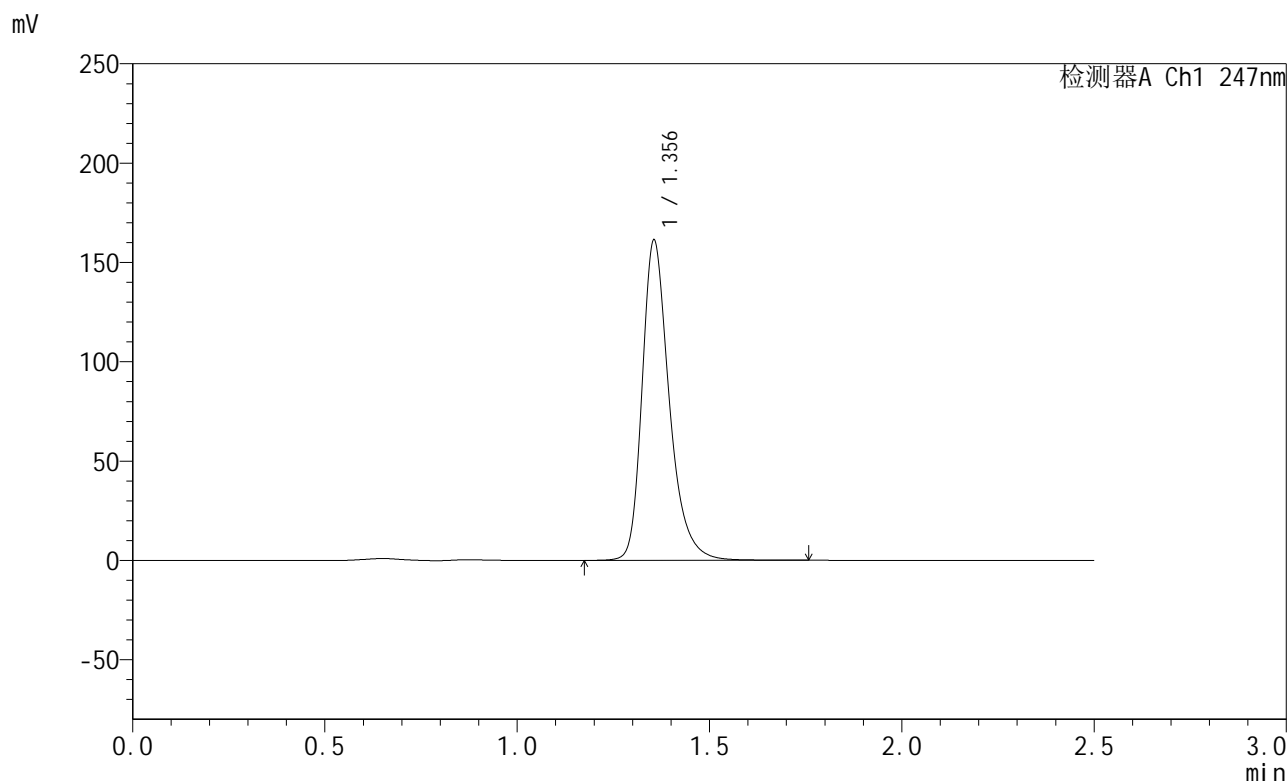


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1260-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	794096	100.000	161167	1874	1.311	--
总计		794096	100.000	161167			

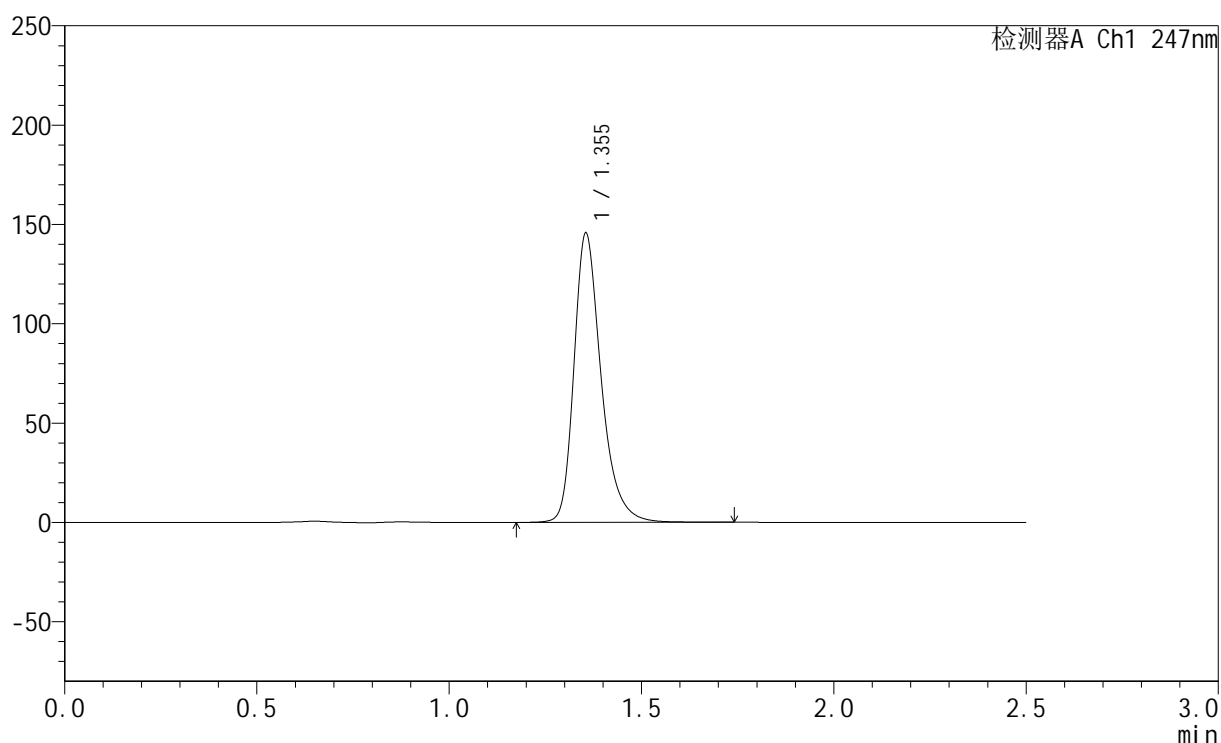
图228 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1261-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:52:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.355	716456	100.000	145599	1878	1.310	--
总计		716456	100.000	145599			

图229 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

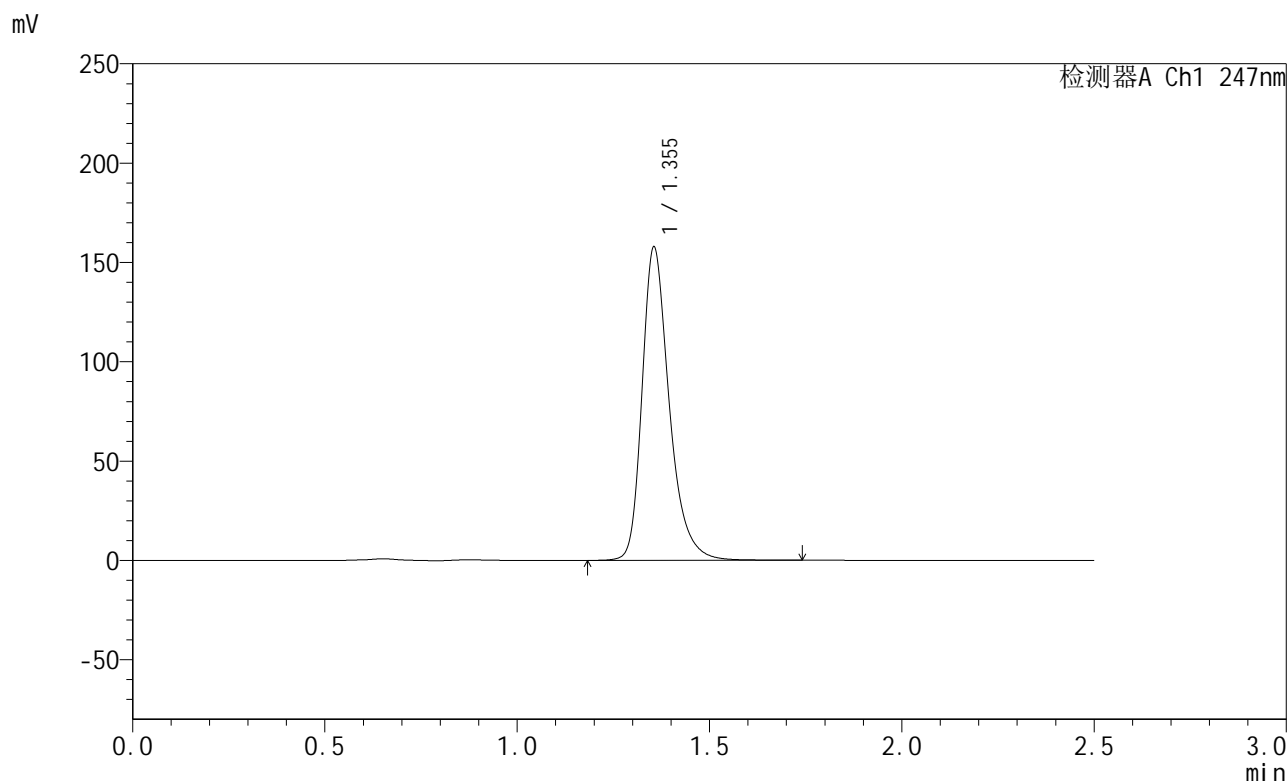


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1262-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:55:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	777084	100.000	157705	1873	1.311	--
总计		777084	100.000	157705			

图230 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

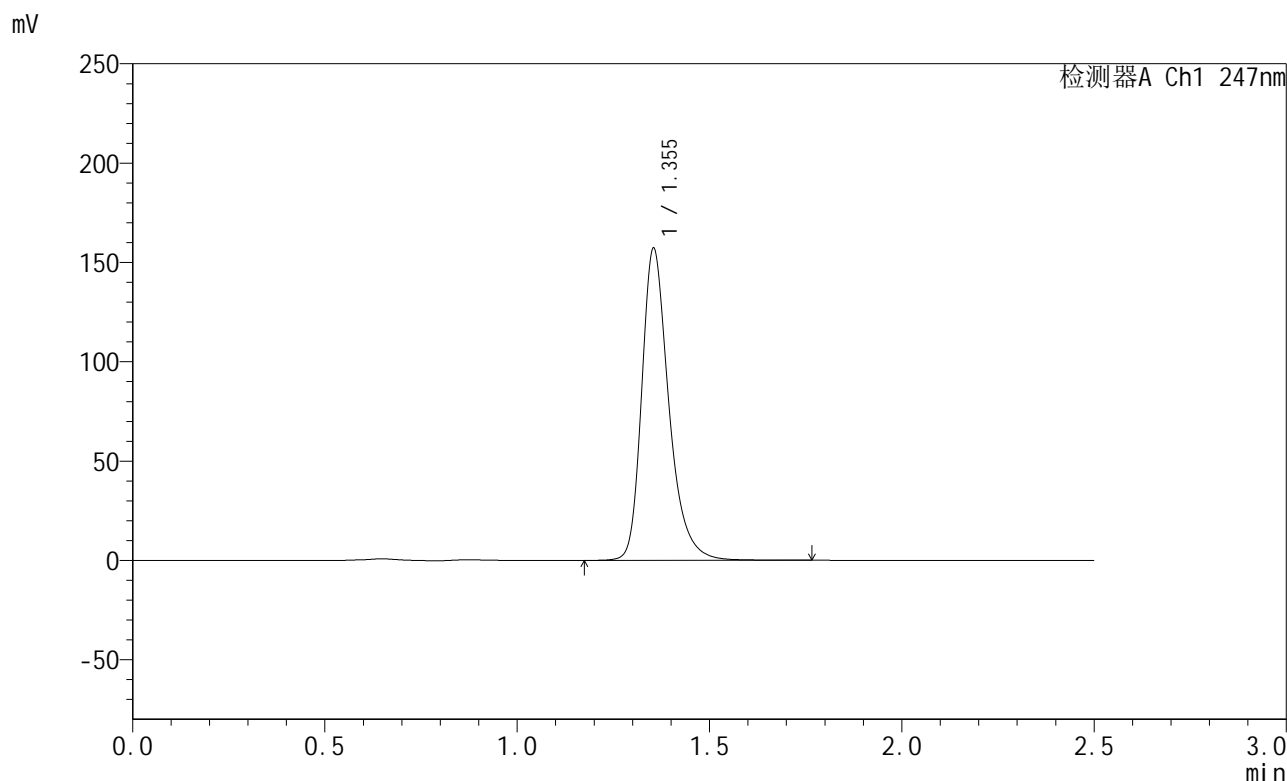


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1263-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 14:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:54:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	773565	100.000	157069	1877	1.311	--
总计		773565	100.000	157069			

图231 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

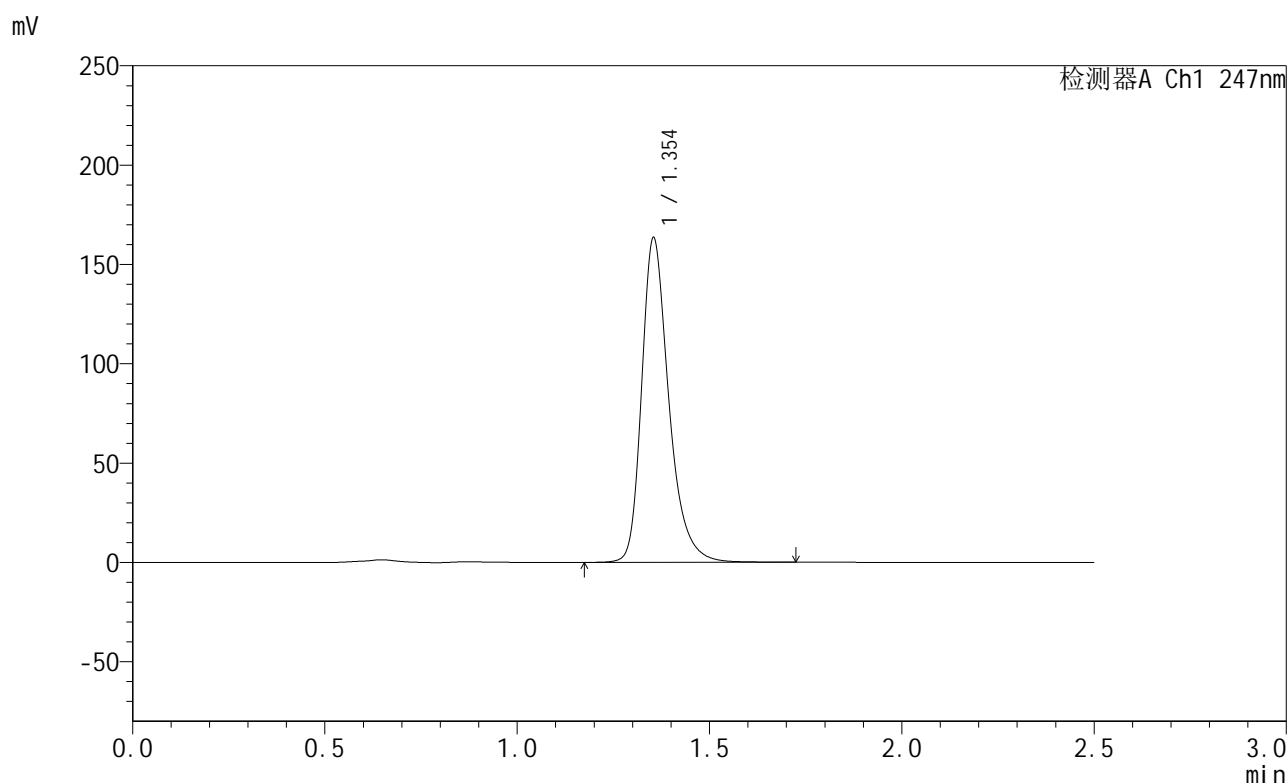


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1264-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:01:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.354	803728	100.000	163318	1875	1.311	--
总计		803728	100.000	163318			

图232 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

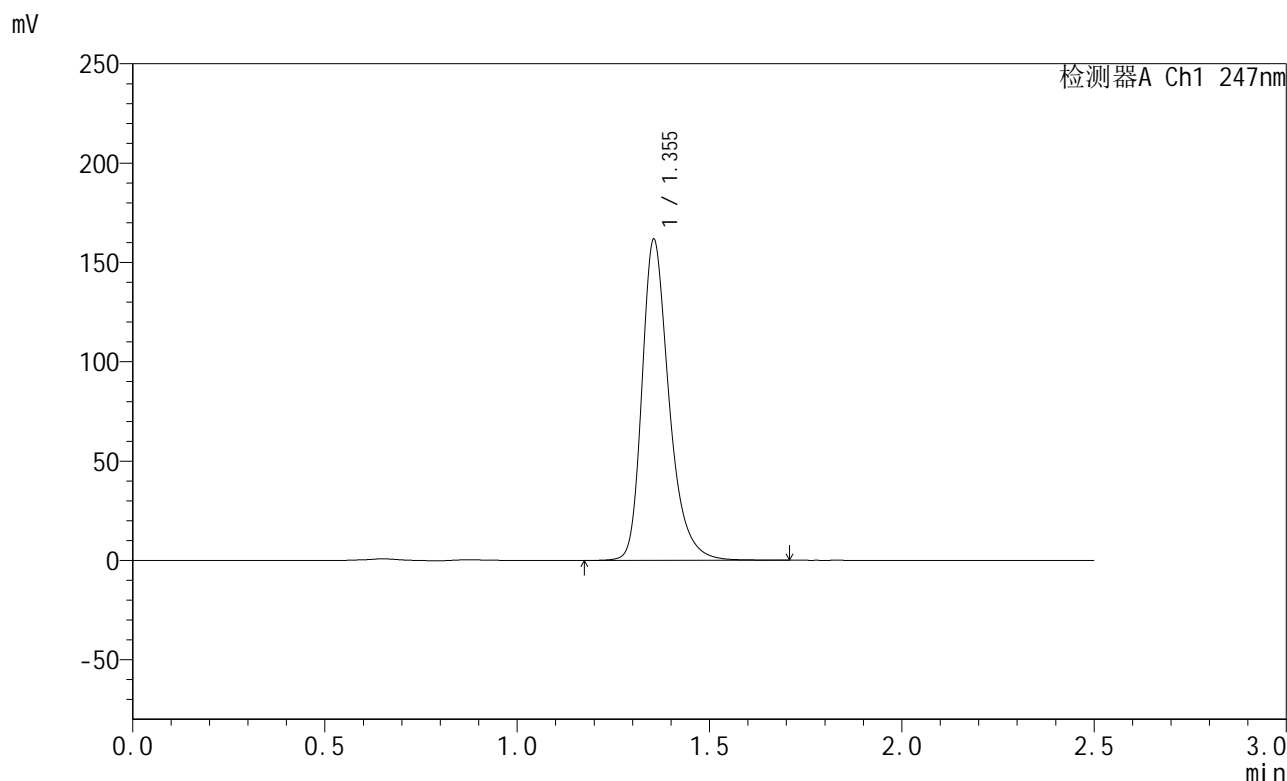


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1265-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:04:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	794090	100.000	161578	1881	1.311	--
总计		794090	100.000	161578			

图233 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

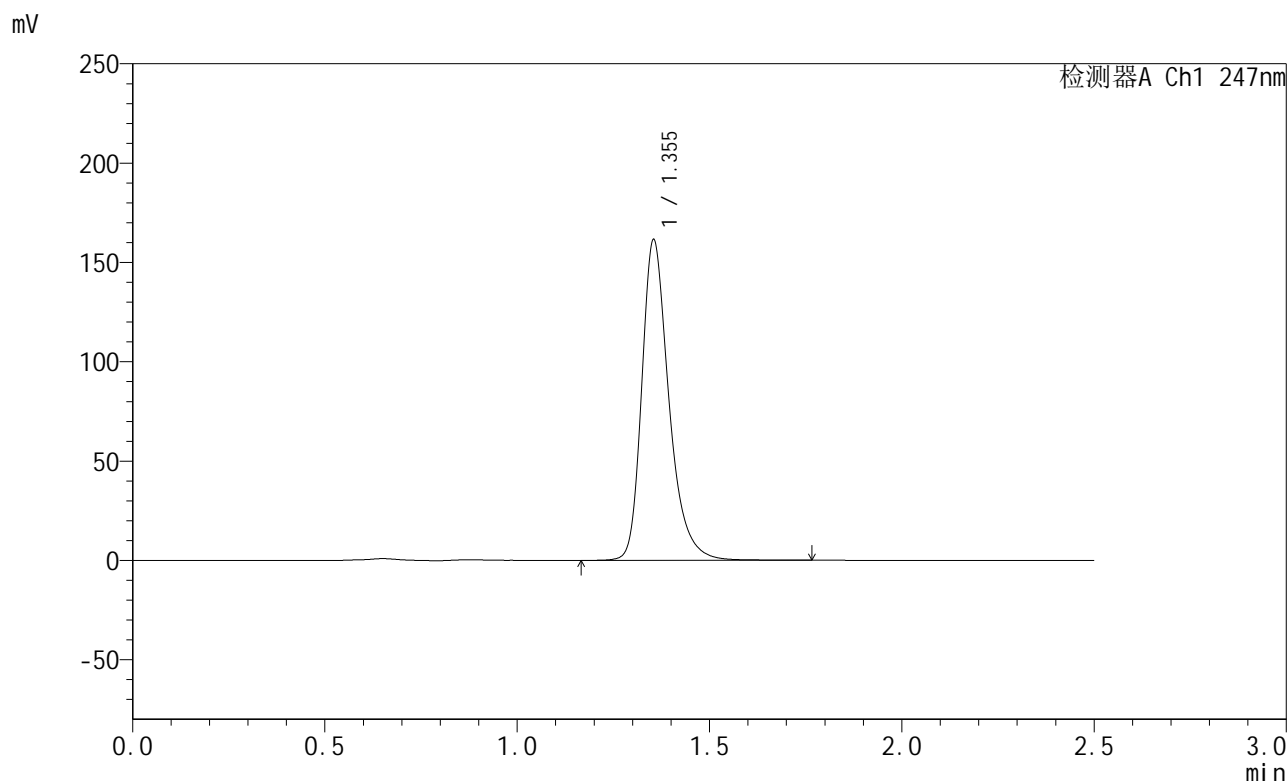


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1266-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:07:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	796129	100.000	161394	1872	1.313	--
总计		796129	100.000	161394			

图234 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

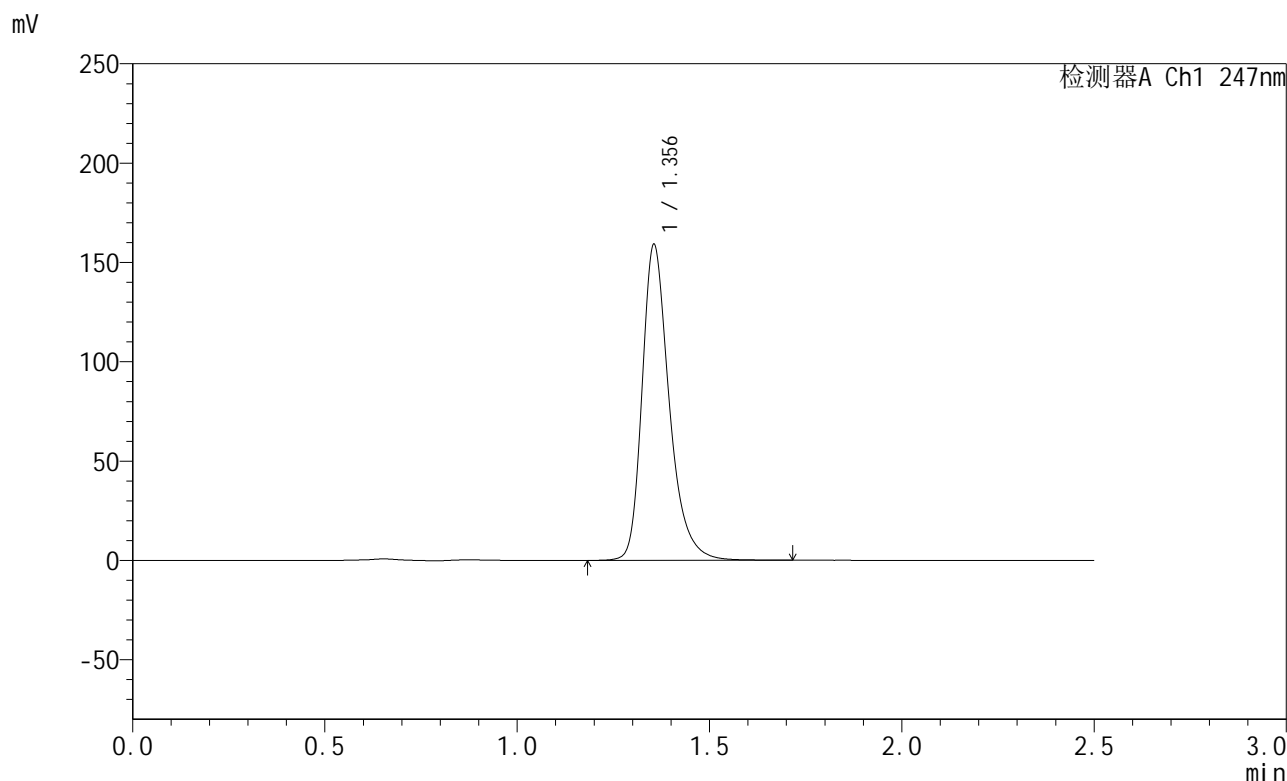


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1267-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:10:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	782894	100.000	158966	1875	1.312	--
总计		782894	100.000	158966			

图235 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

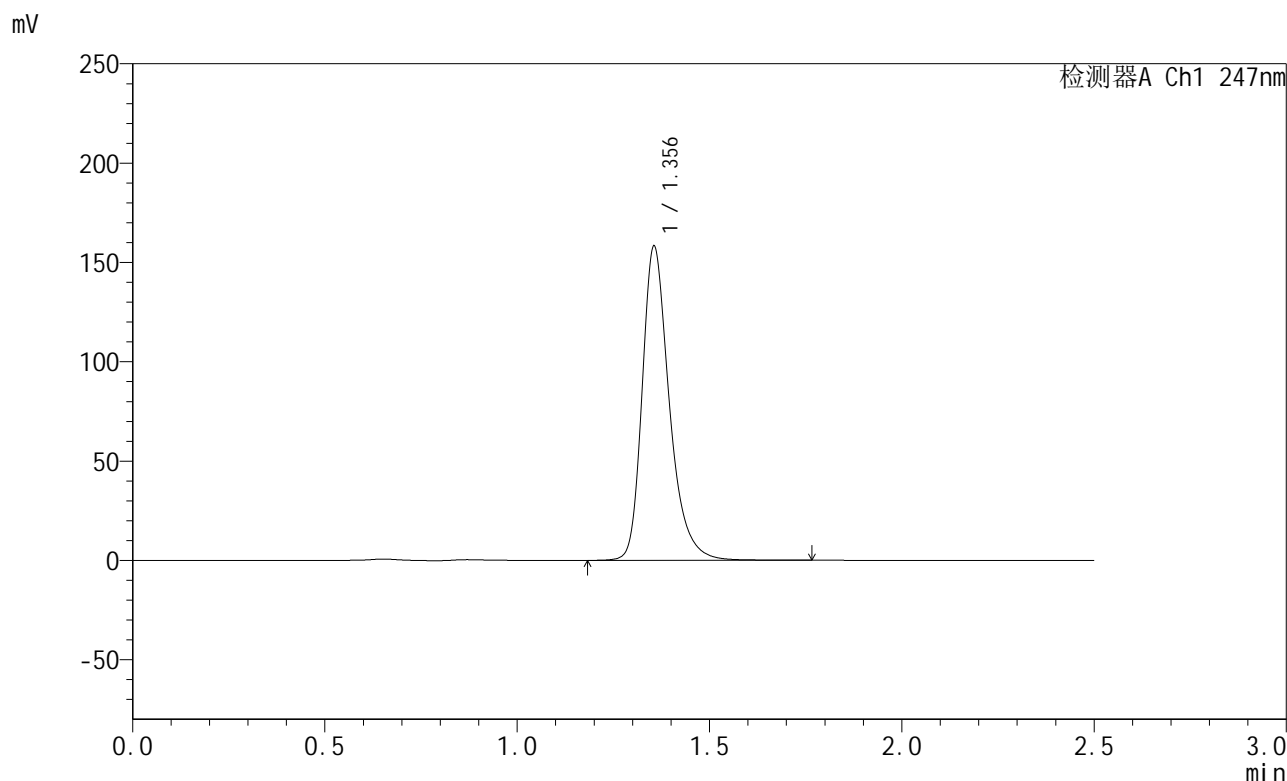


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1268-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:13:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	779645	100.000	158093	1874	1.312	--
总计		779645	100.000	158093			

图236 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

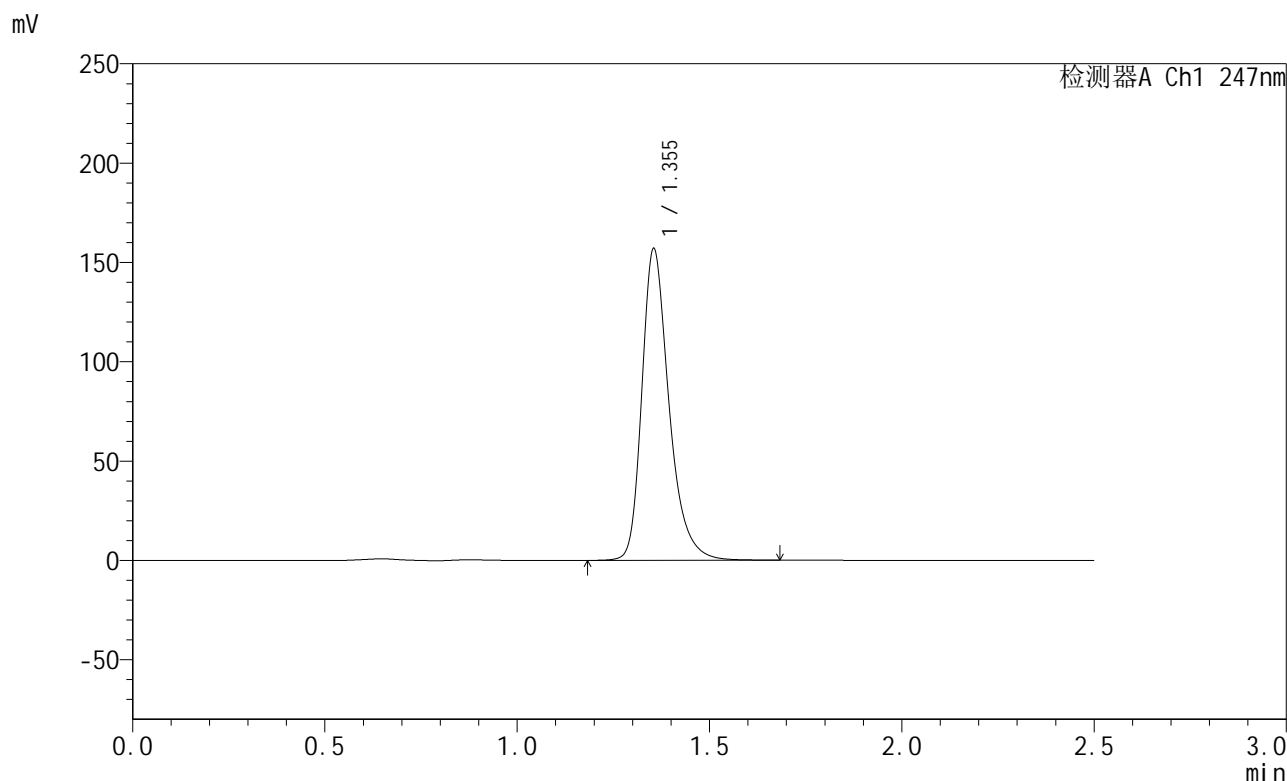


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1269-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	772497	100.000	156933	1871	1.312	--
总计		772497	100.000	156933			

图237 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

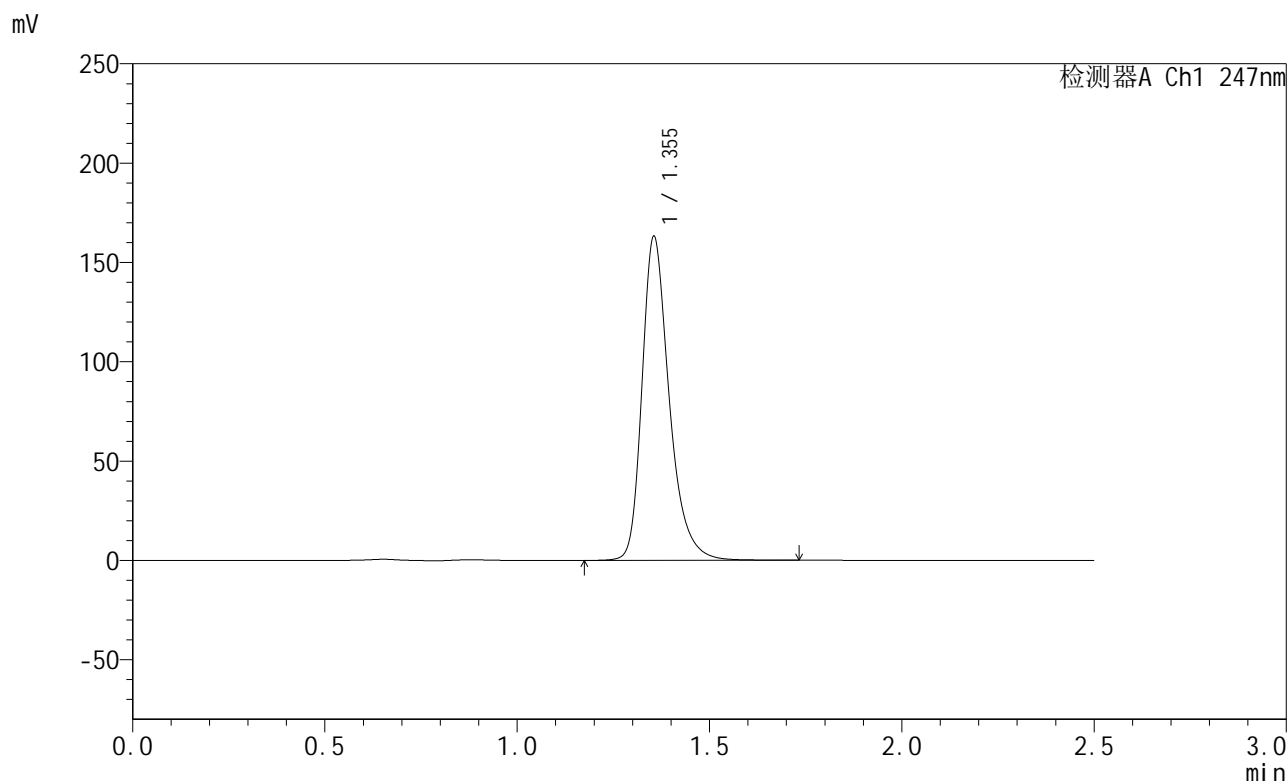


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1270-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:19:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	803575	100.000	163065	1873	1.313	--
总计		803575	100.000	163065			

图238 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

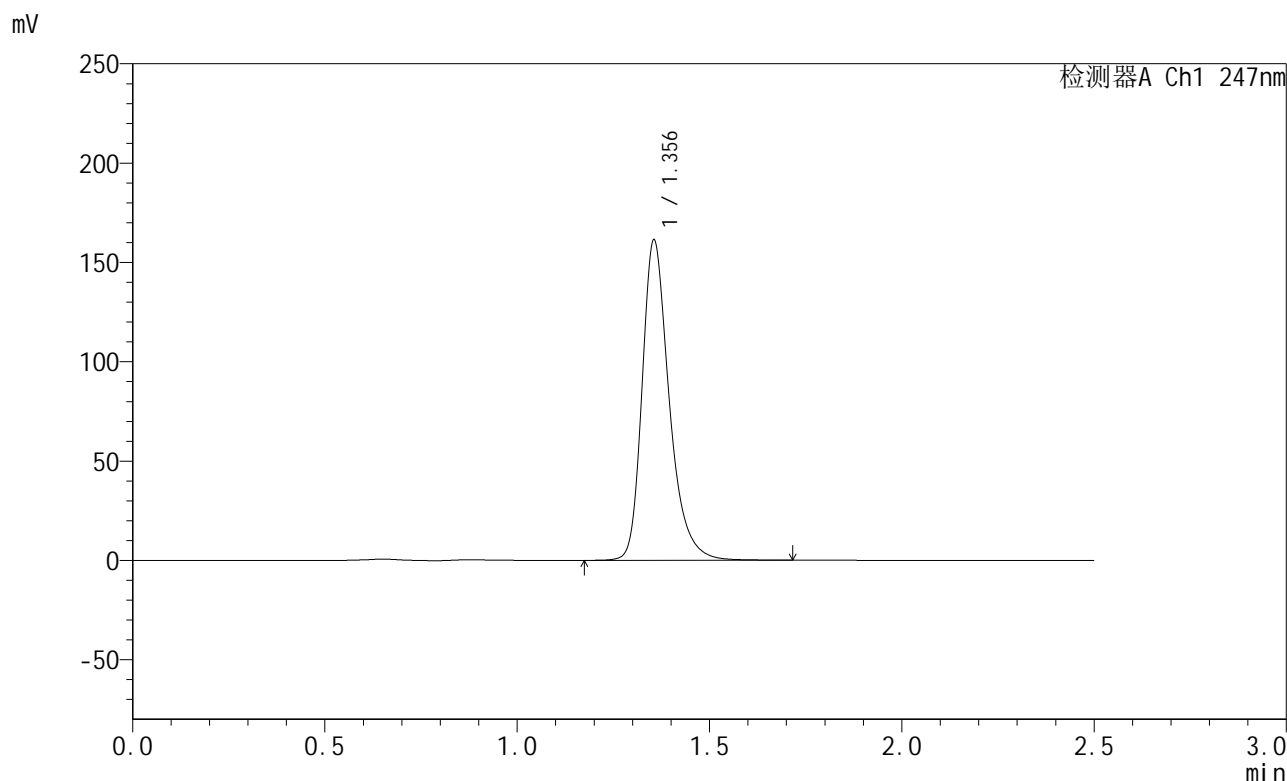


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1271-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:21:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	792836	100.000	161252	1880	1.312	--
总计		792836	100.000	161252			

图239 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

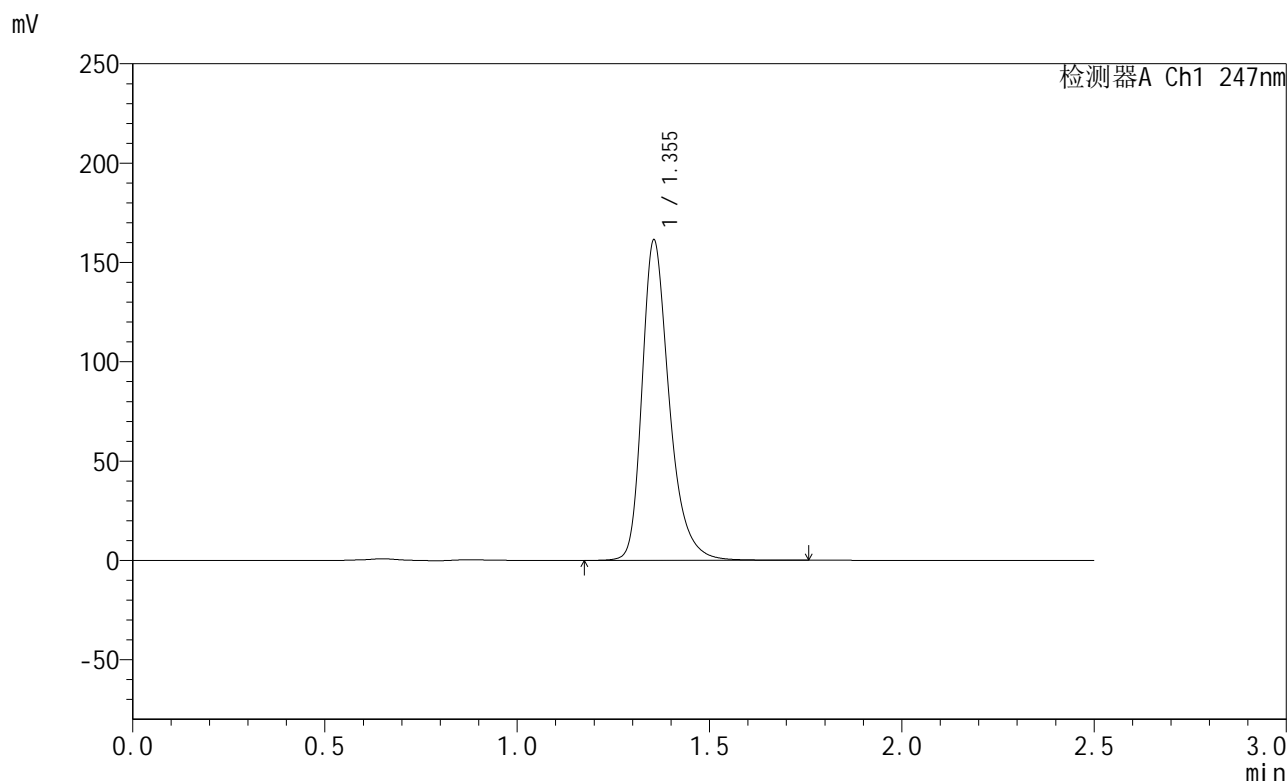


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1272-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:24:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	795777	100.000	161297	1873	1.316	--
总计		795777	100.000	161297			

图240 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

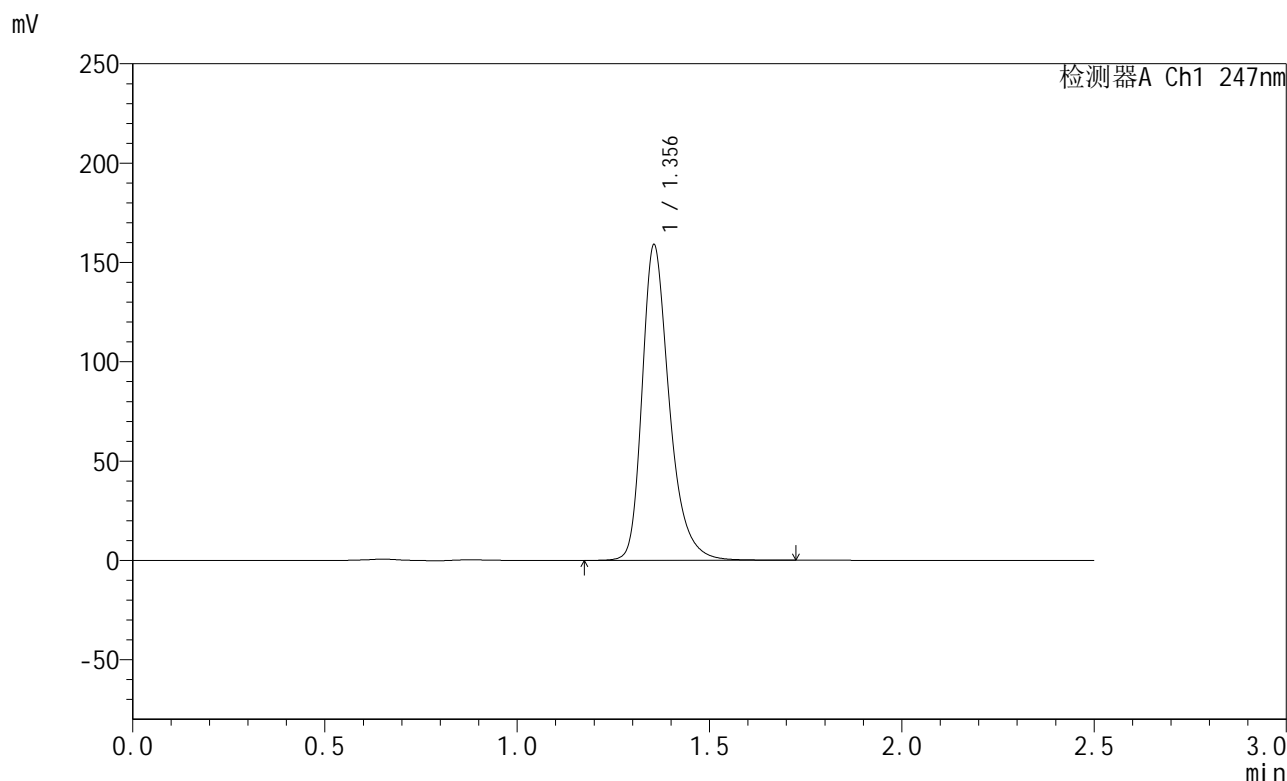


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1273-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	783481	100.000	158835	1872	1.315	--
总计		783481	100.000	158835			

图241 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

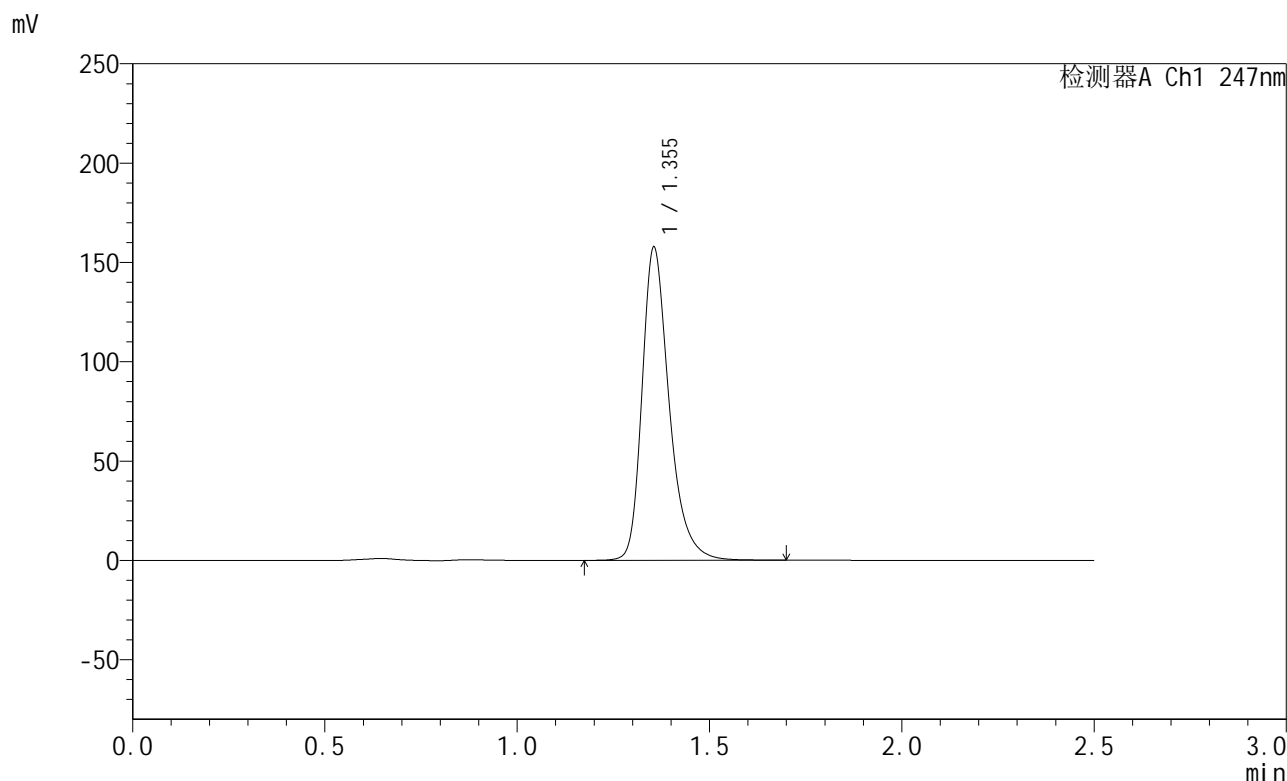


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1274-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	776231	100.000	157631	1875	1.315	--
总计		776231	100.000	157631			

图242 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

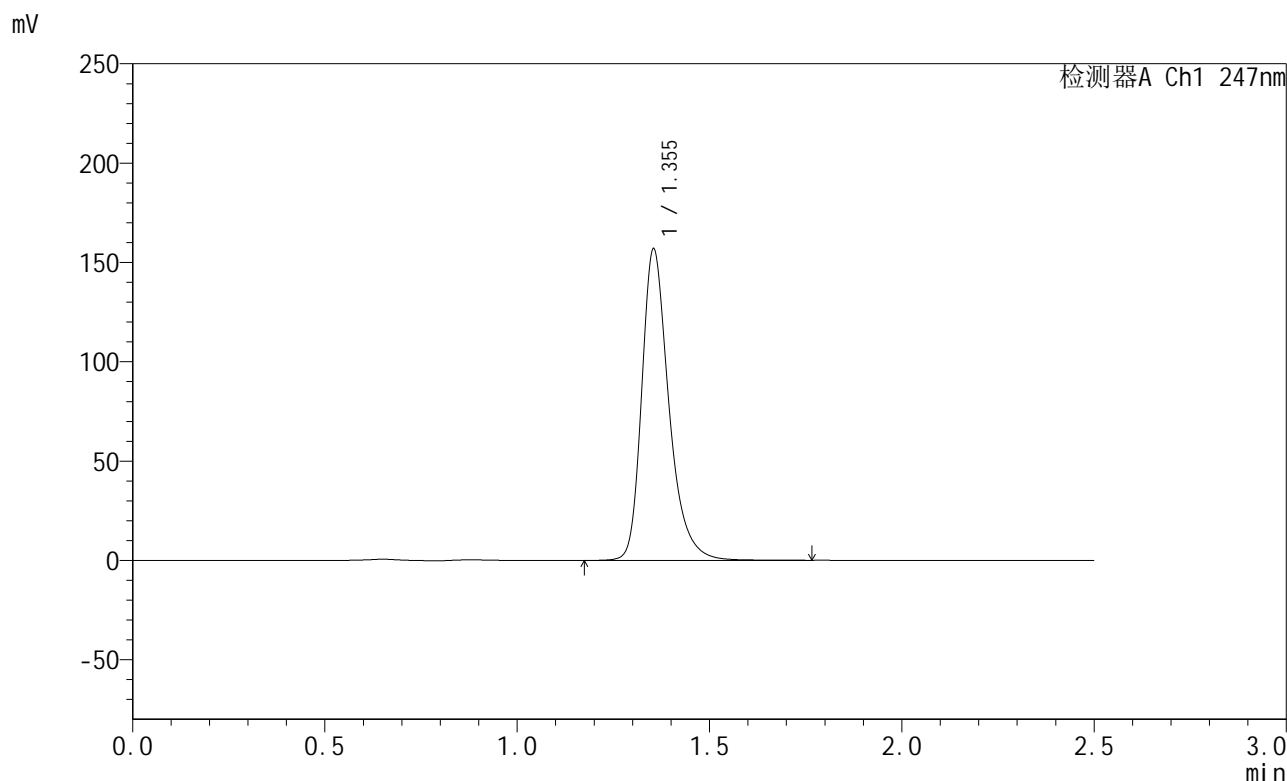


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1275-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	773503	100.000	156772	1872	1.315	--
总计		773503	100.000	156772			

图243 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

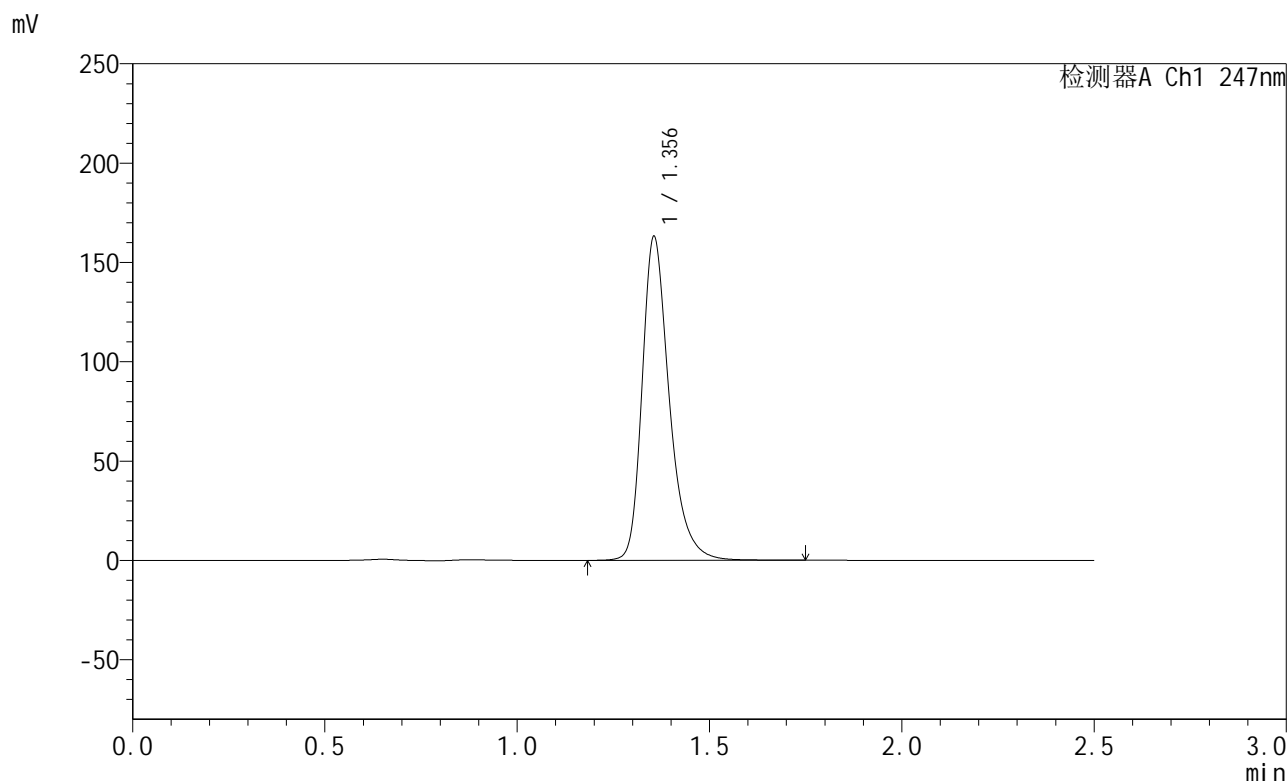


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1276-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	803227	100.000	162976	1877	1.315	--
总计		803227	100.000	162976			

图244 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

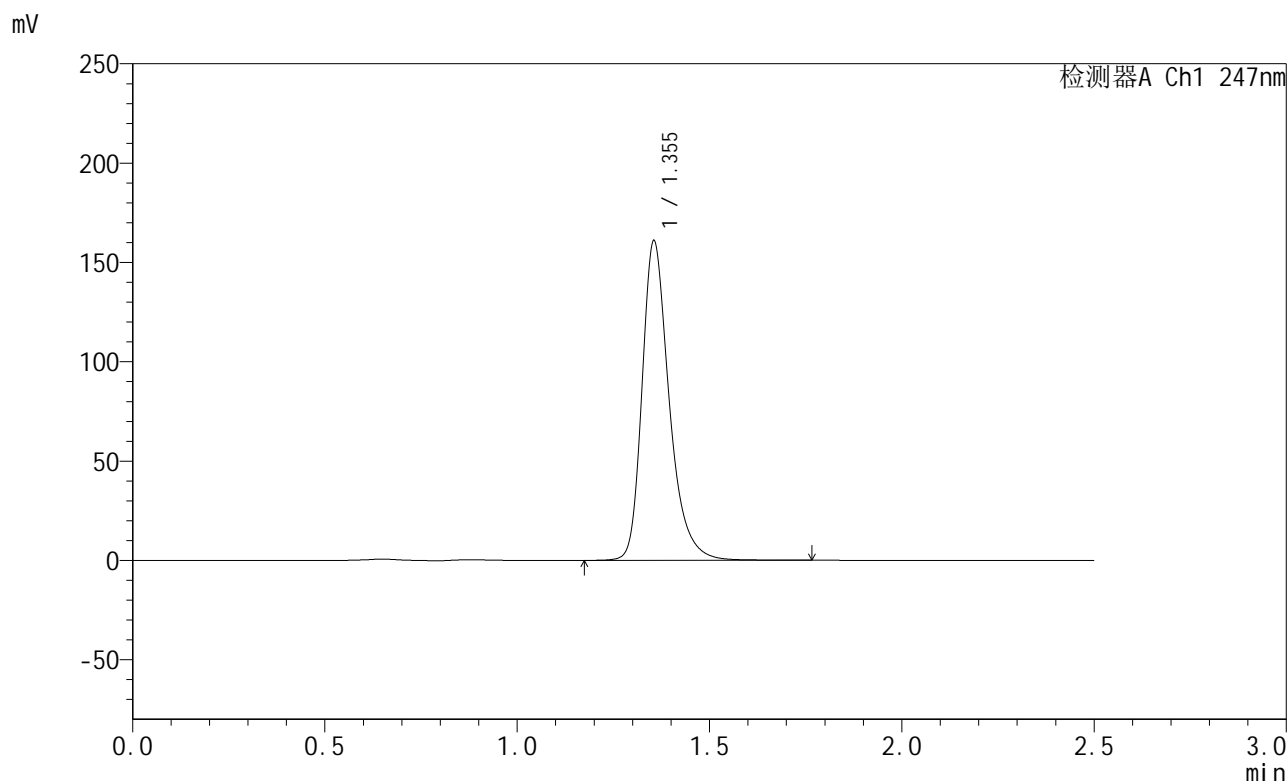


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1277-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	792233	100.000	160838	1877	1.316	--
总计		792233	100.000	160838			

图245 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

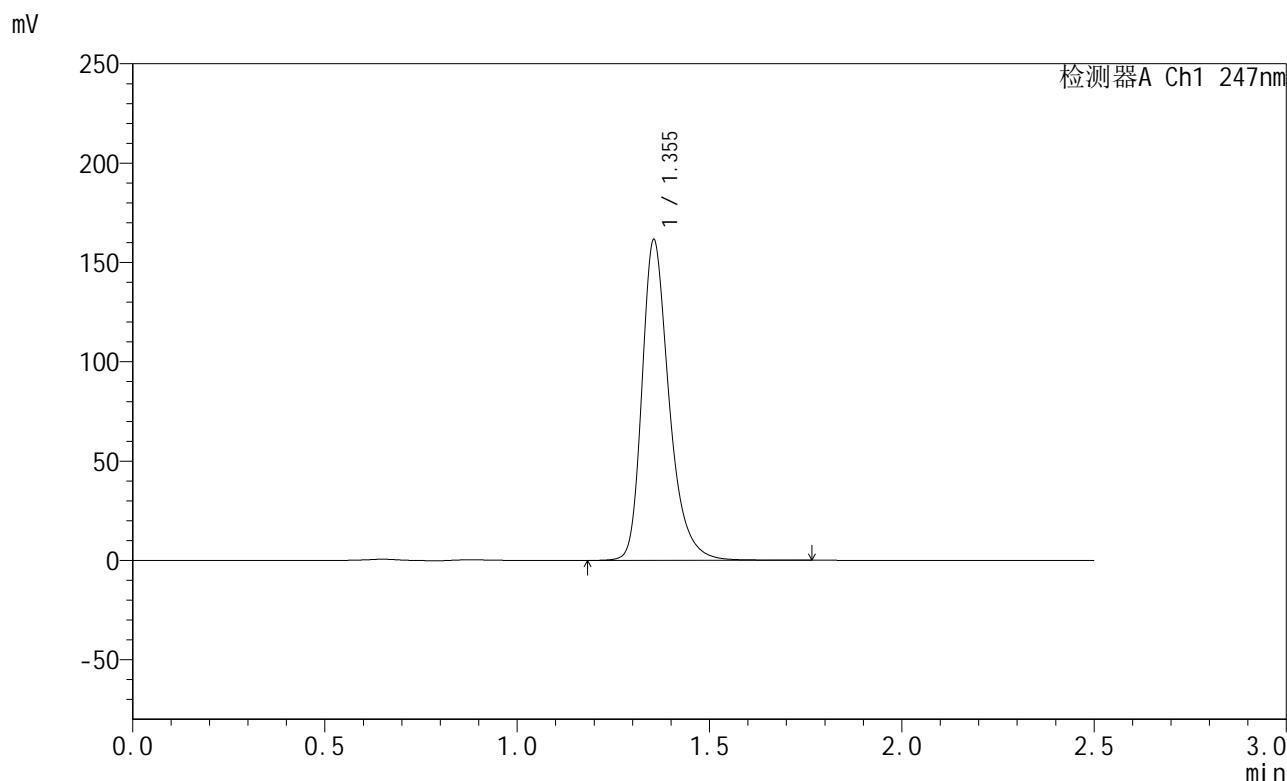


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1278-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	794914	100.000	161409	1876	1.315	--
总计		794914	100.000	161409			

图246 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

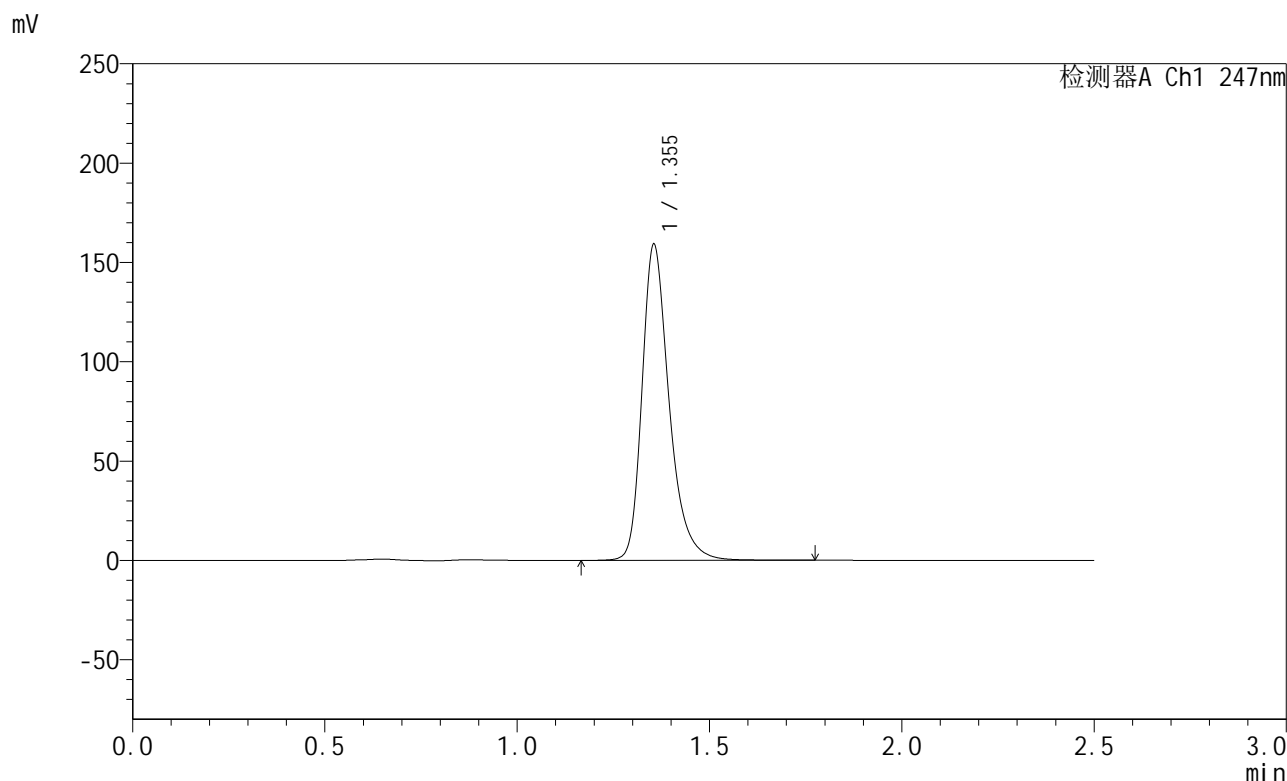


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1279-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	782709	100.000	159064	1882	1.315	--
总计		782709	100.000	159064			

图247 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

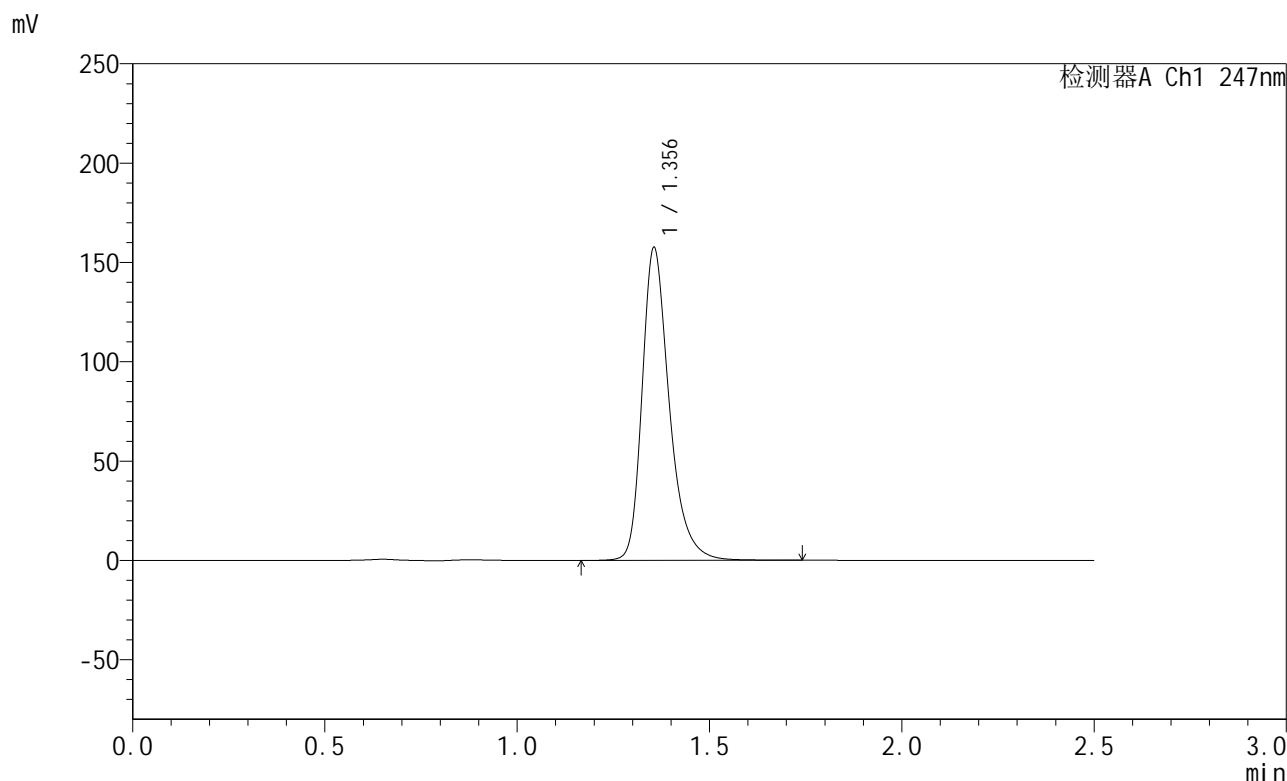


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1280-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	775915	100.000	157461	1876	1.315	--
总计		775915	100.000	157461			

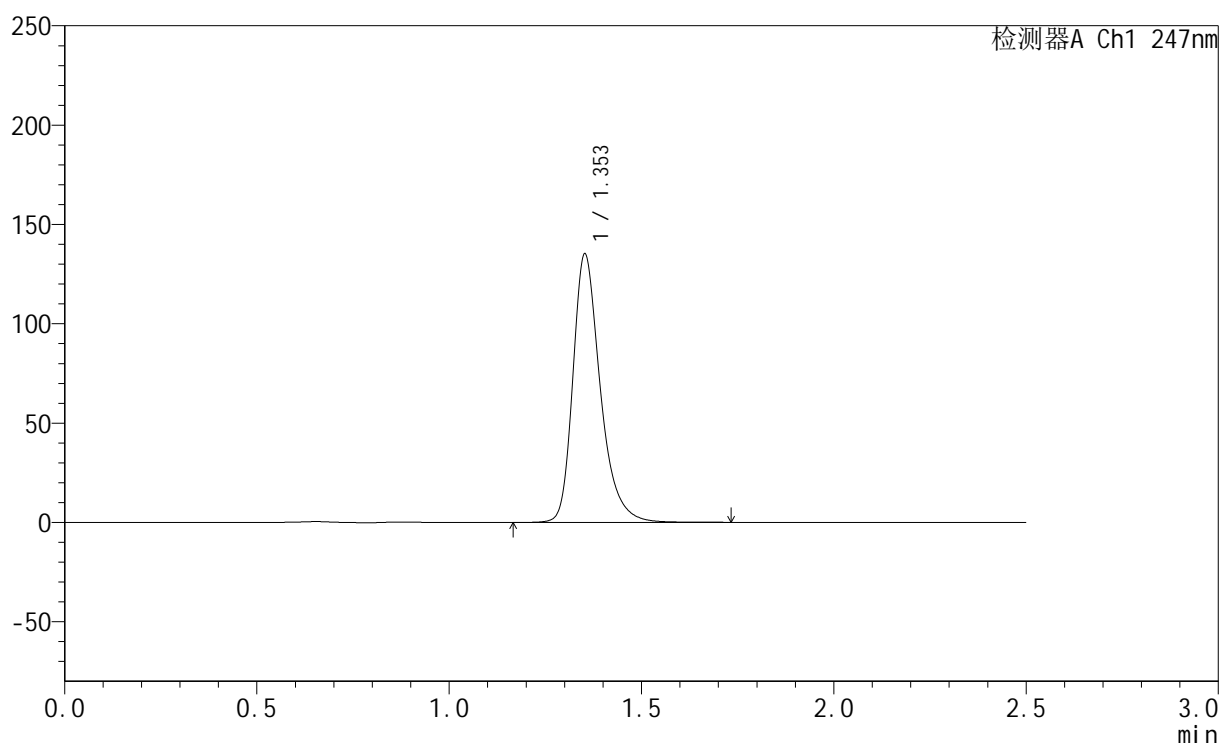
图248 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-89/26-1281-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.353	670989	100.000	134673	1838	1.315	--
总计		670989	100.000	134673			

图249 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

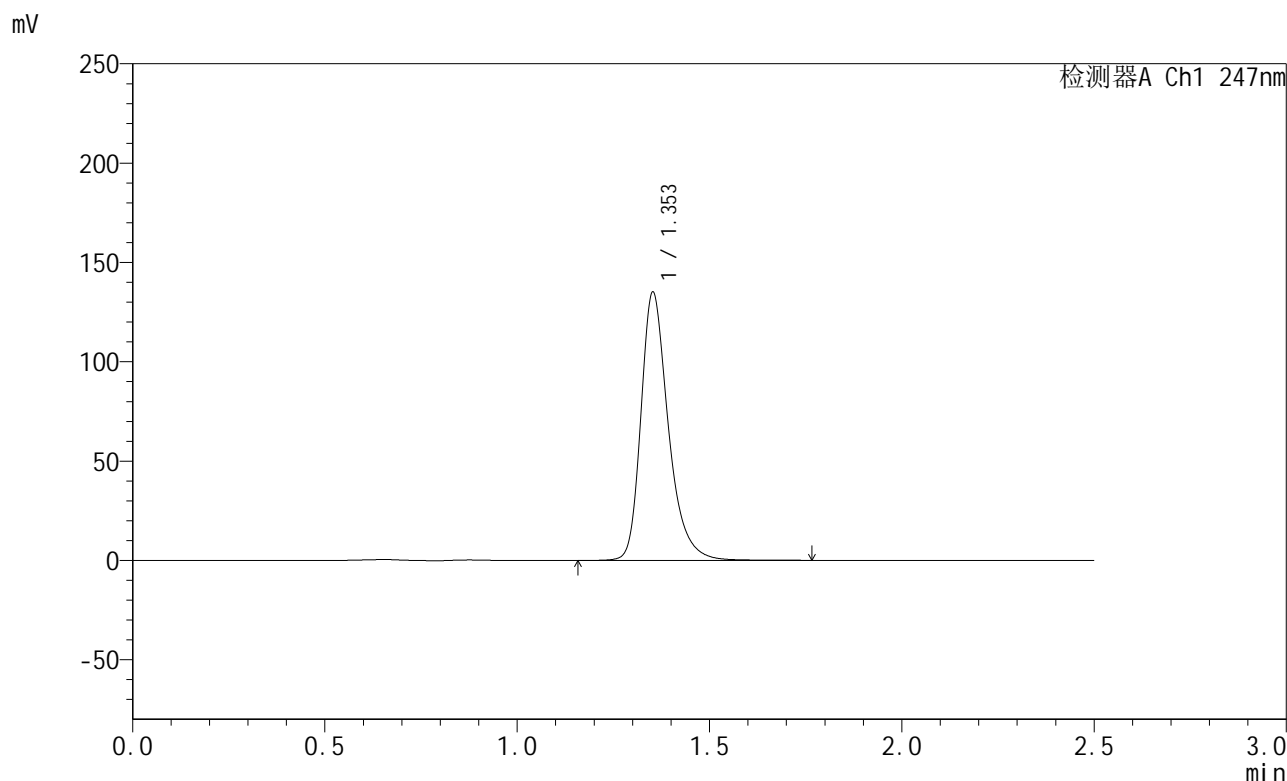


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1282-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	671503	100.000	134604	1835	1.316	--
总计		671503	100.000	134604			

图250 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

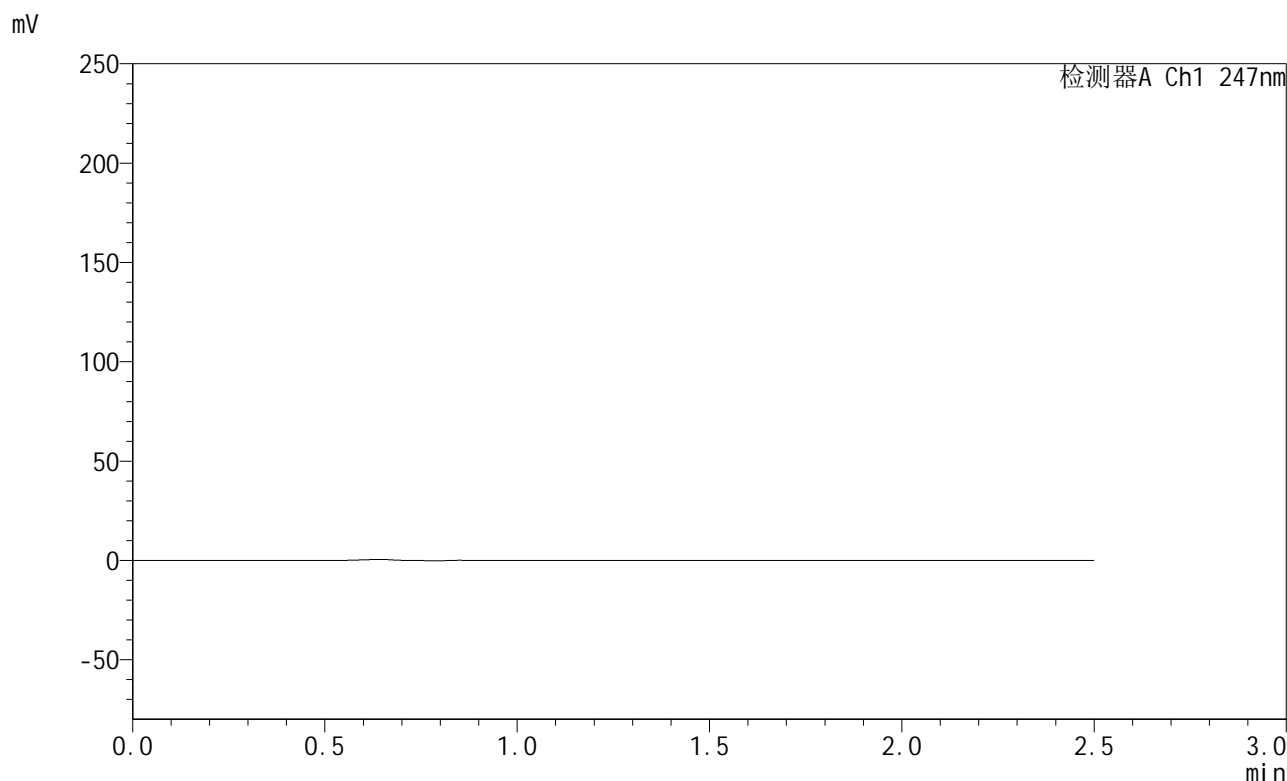


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1283-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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251 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

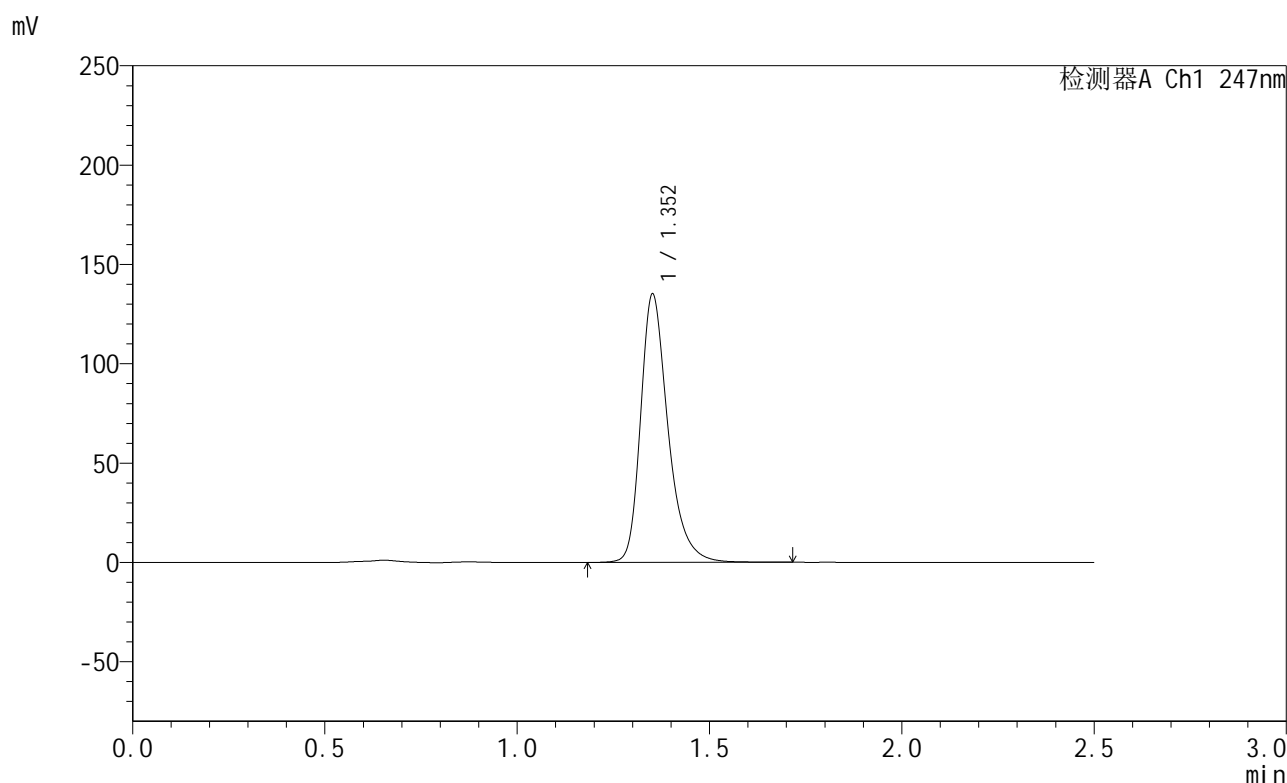


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1284-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 15:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:55:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	670733	100.000	134316	1834	1.317	--
总计		670733	100.000	134316			

图252 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

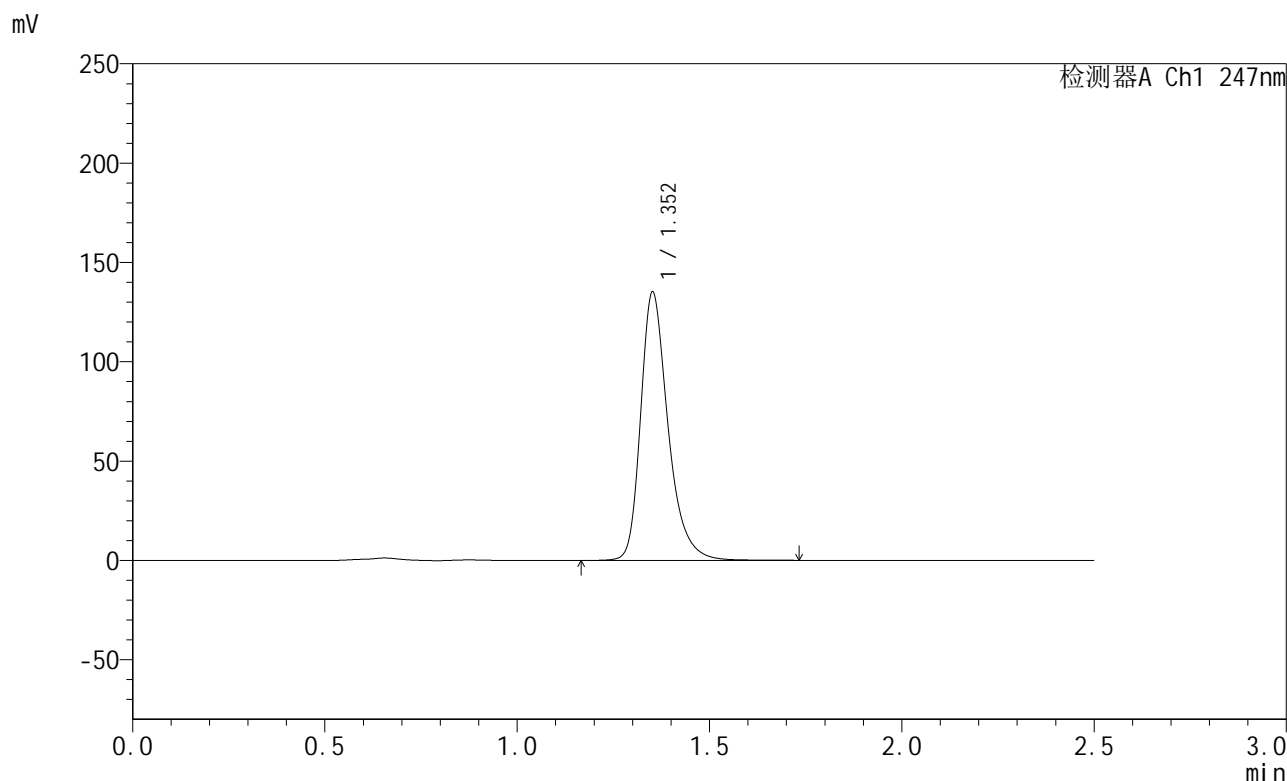


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1285-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	671081	100.000	134351	1835	1.317	--
总计		671081	100.000	134351			

图253 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

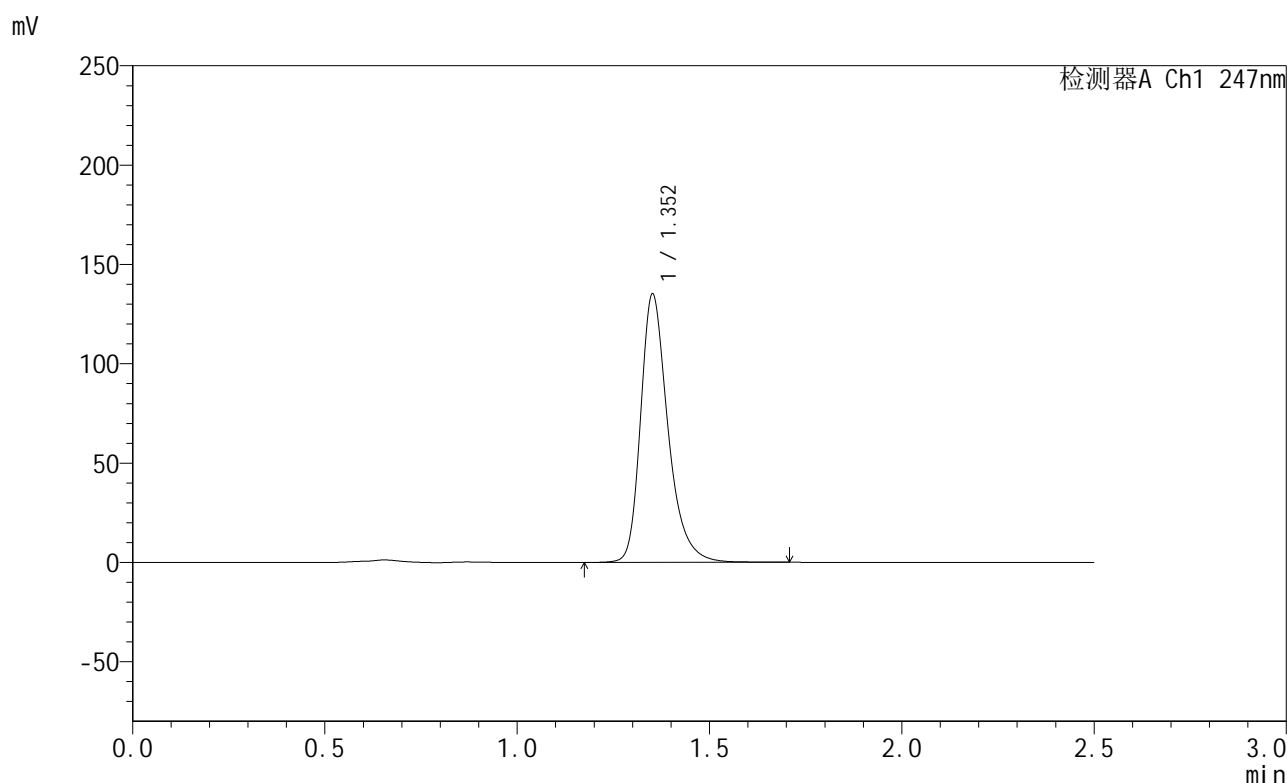


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1286-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	670814	100.000	134367	1836	1.317	--
总计		670814	100.000	134367			

图254 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

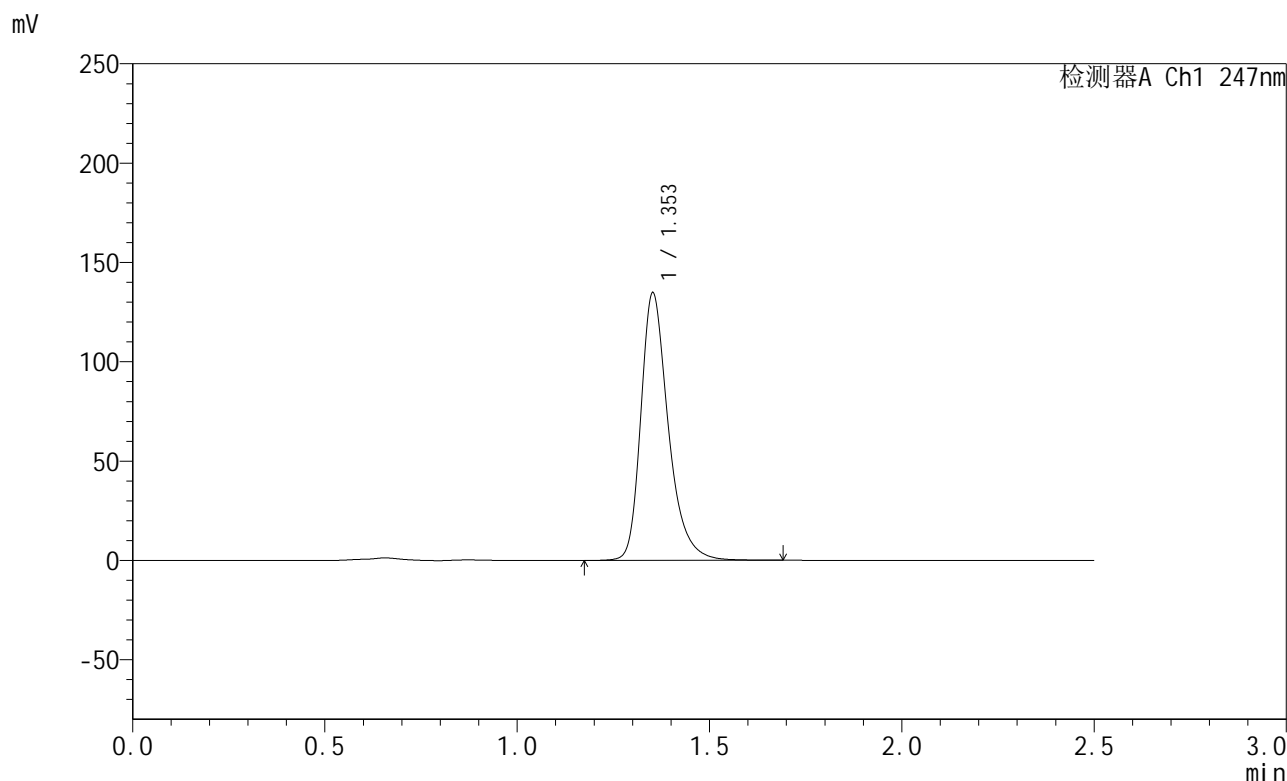


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1287-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	670641	100.000	134187	1825	1.318	--
总计		670641	100.000	134187			

图255 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

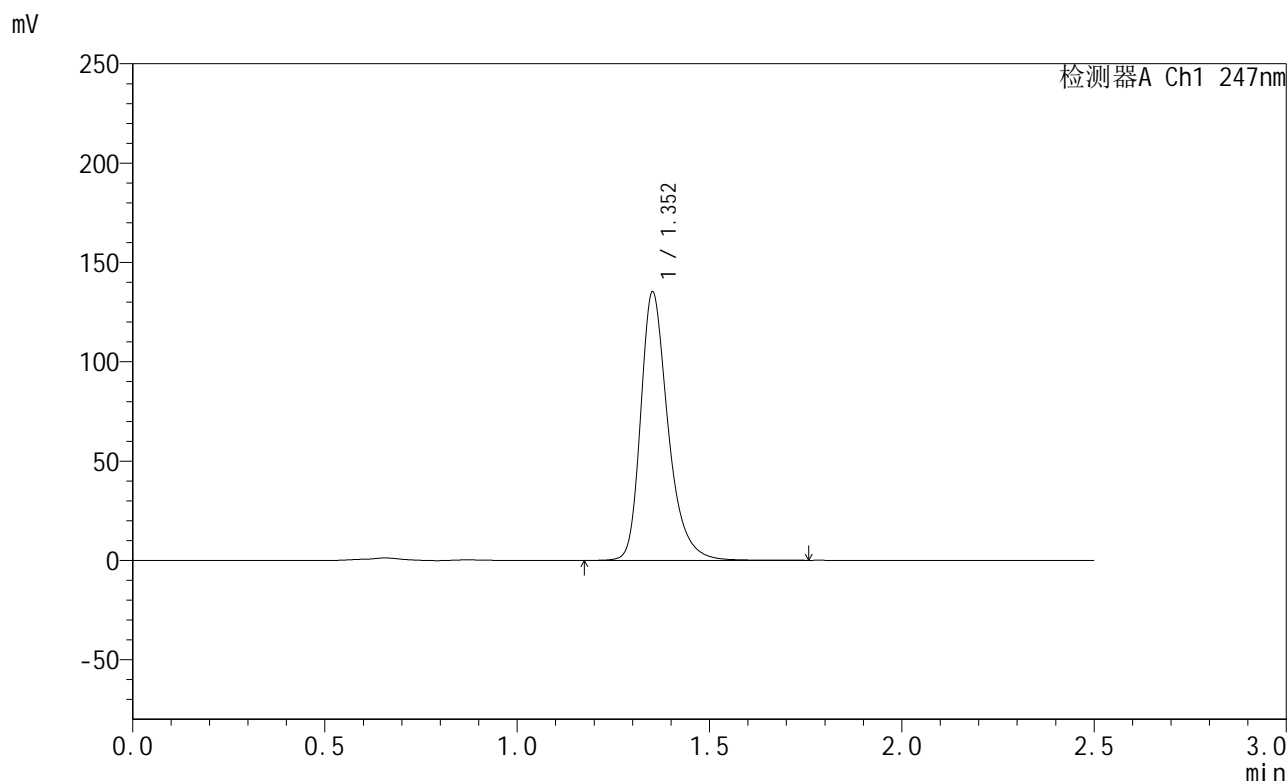


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1288-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:11:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	671585	100.000	134427	1836	1.318	--
总计		671585	100.000	134427			

图256 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

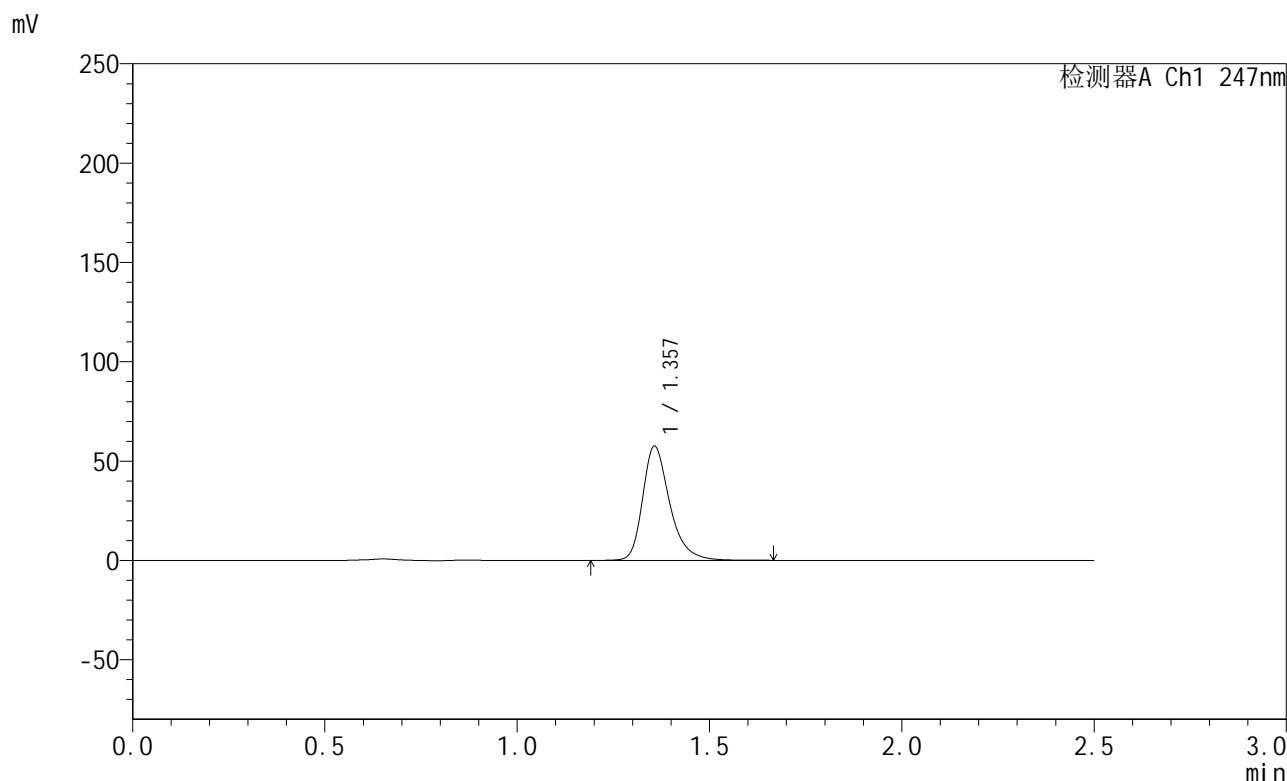


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1289-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	282732	100.000	57393	1883	1.313	--
总计		282732	100.000	57393			

图257 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

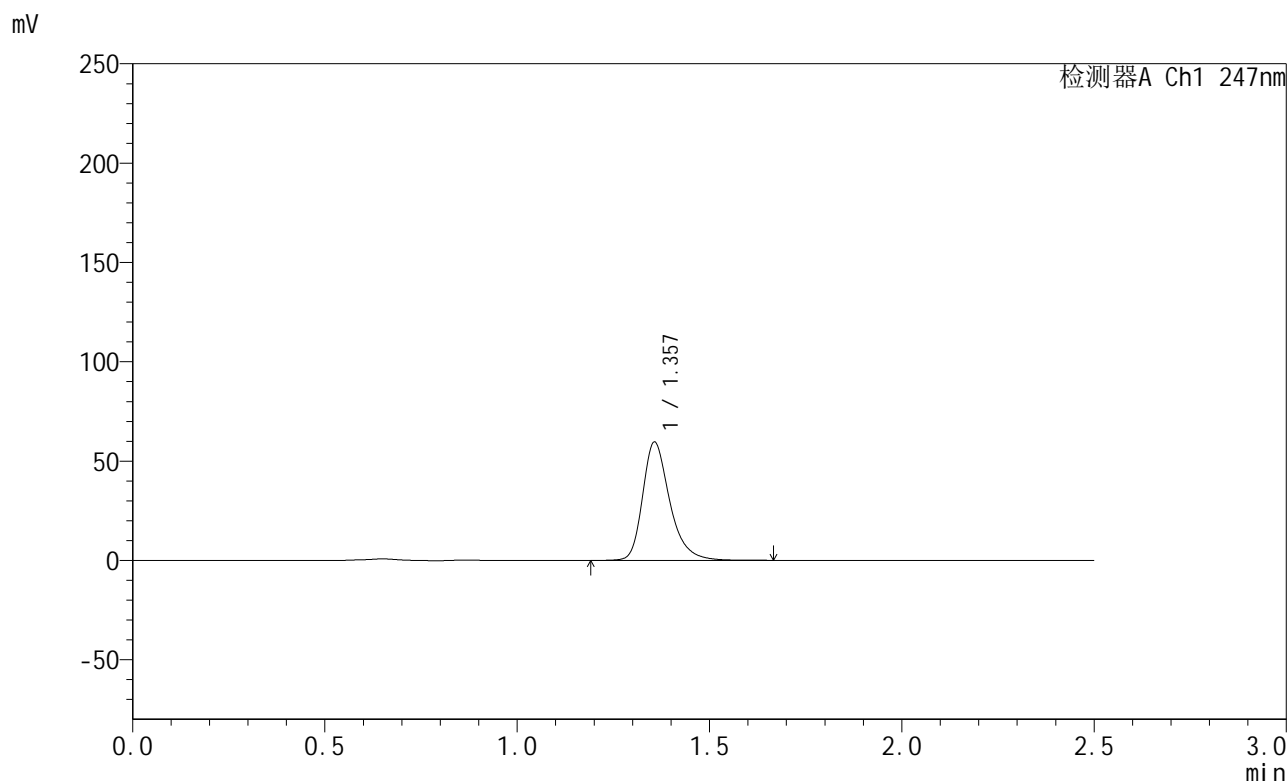


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1290-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	293260	100.000	59479	1881	1.313	--
总计		293260	100.000	59479			

图258 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

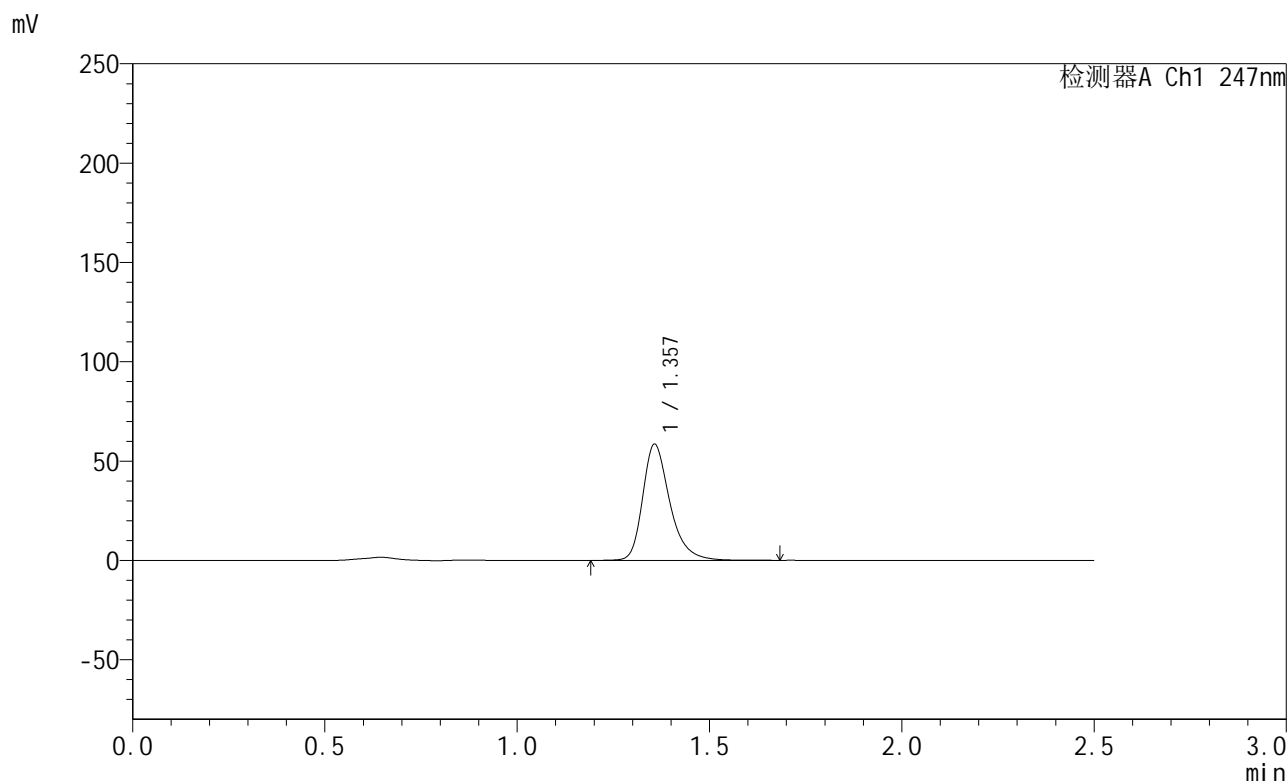


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1291-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	288138	100.000	58386	1881	1.315	--
总计		288138	100.000	58386			

图259 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

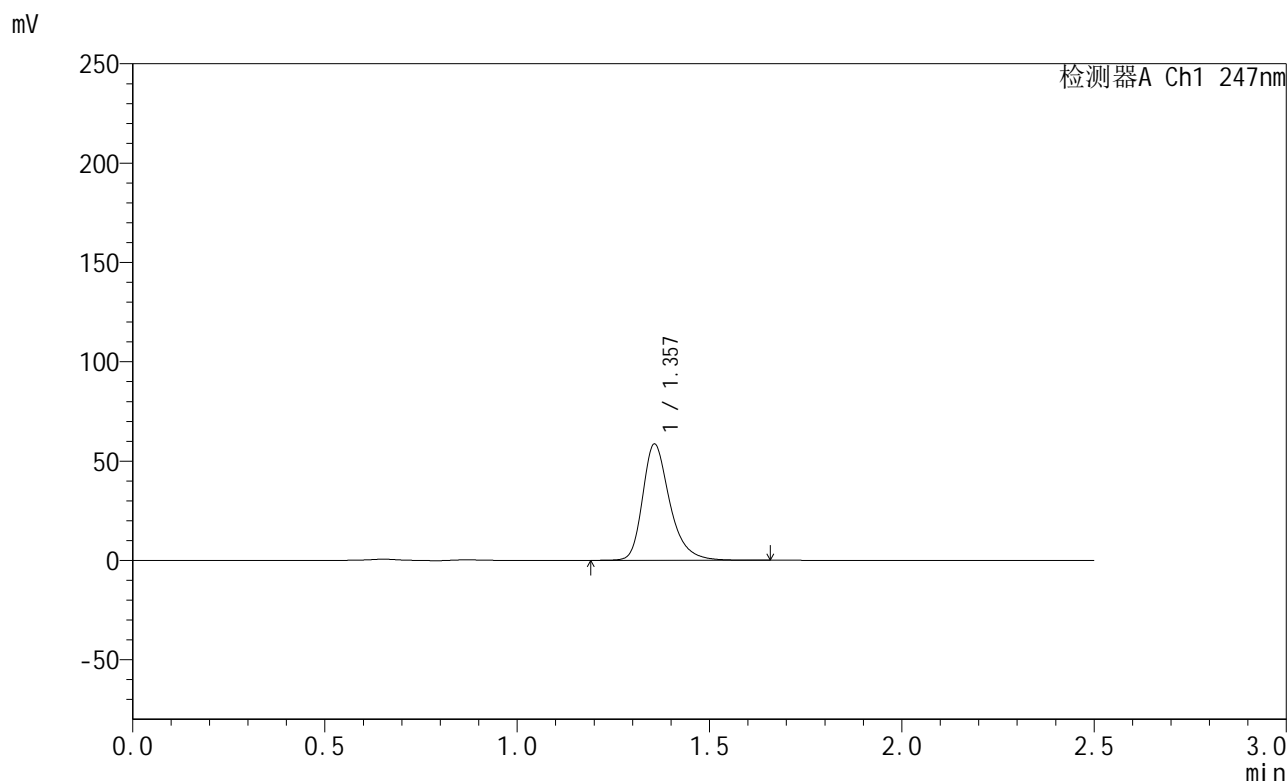


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1292-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:22:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	288117	100.000	58456	1880	1.314	--
总计		288117	100.000	58456			

图260 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

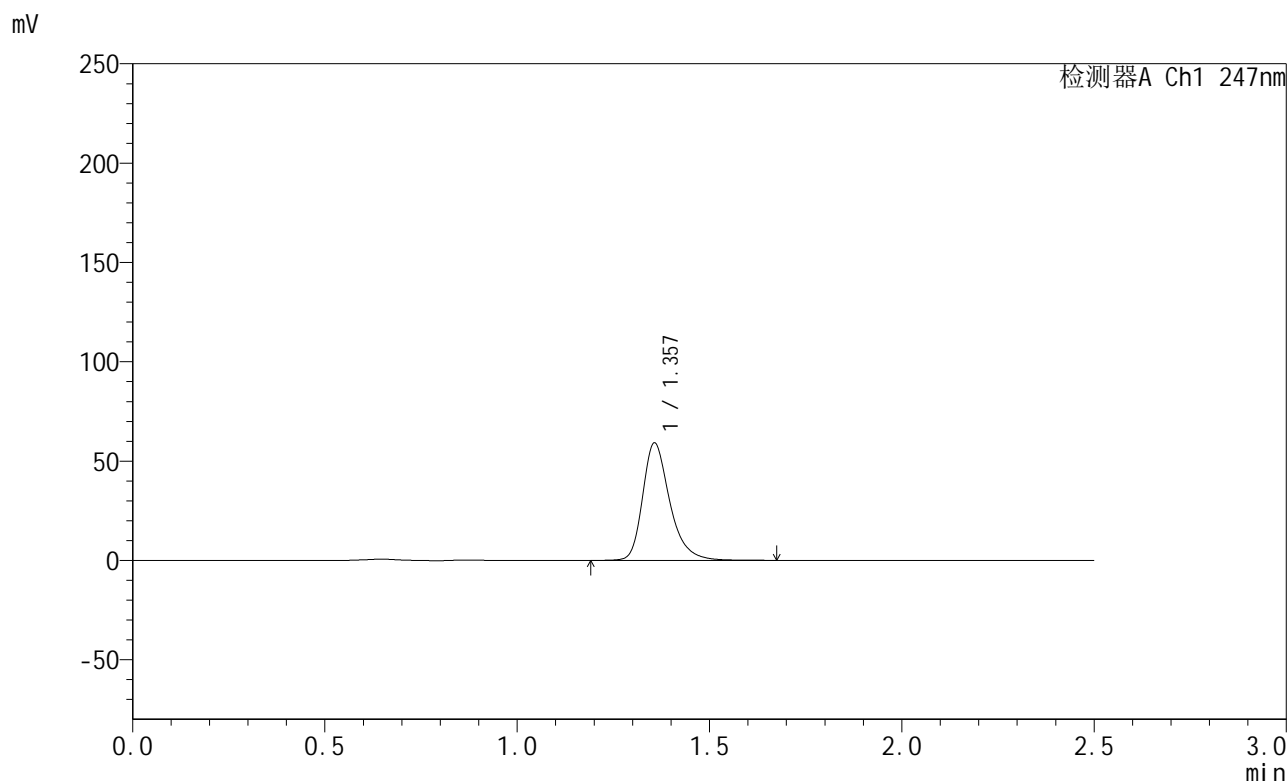


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1293-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	291120	100.000	59035	1880	1.315	--
总计		291120	100.000	59035			

图261 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

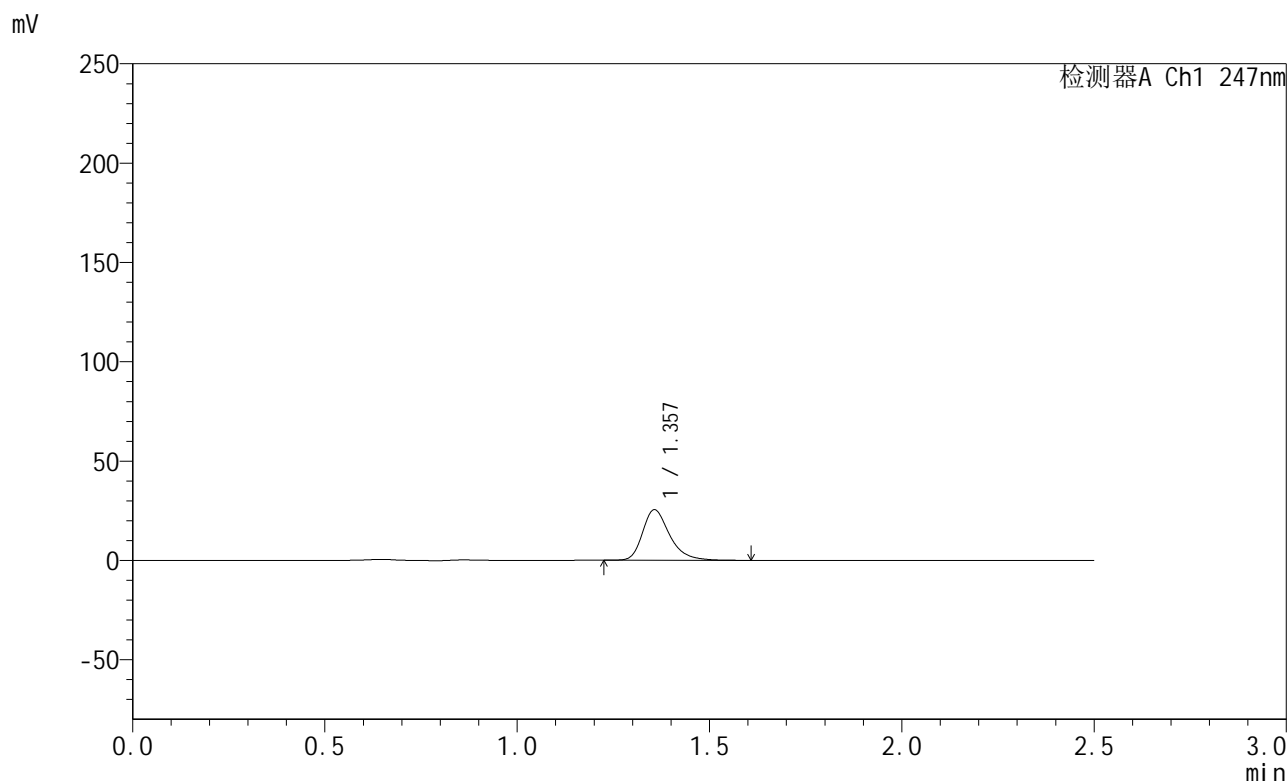


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1294-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	125045	100.000	25468	1882	1.315	--
总计		125045	100.000	25468			

图262 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

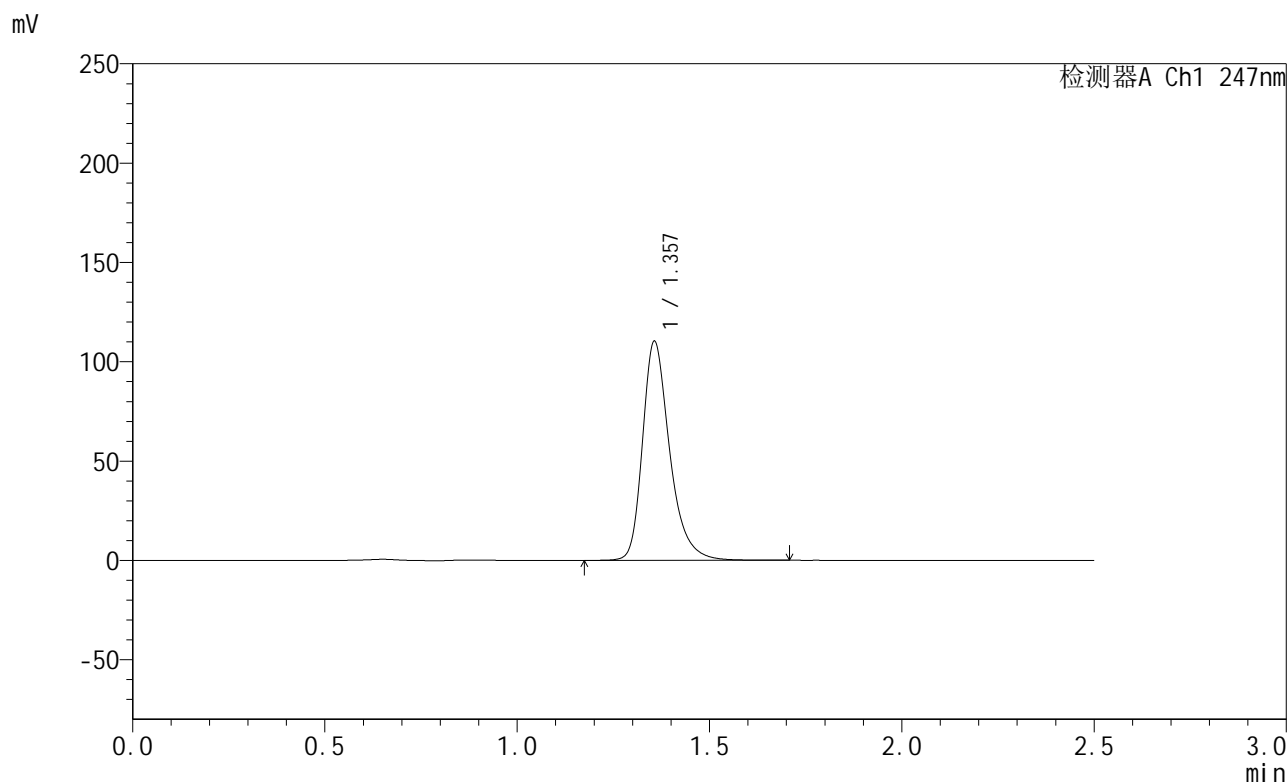


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1295-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	543137	100.000	110163	1883	1.317	--
总计		543137	100.000	110163			

图263 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

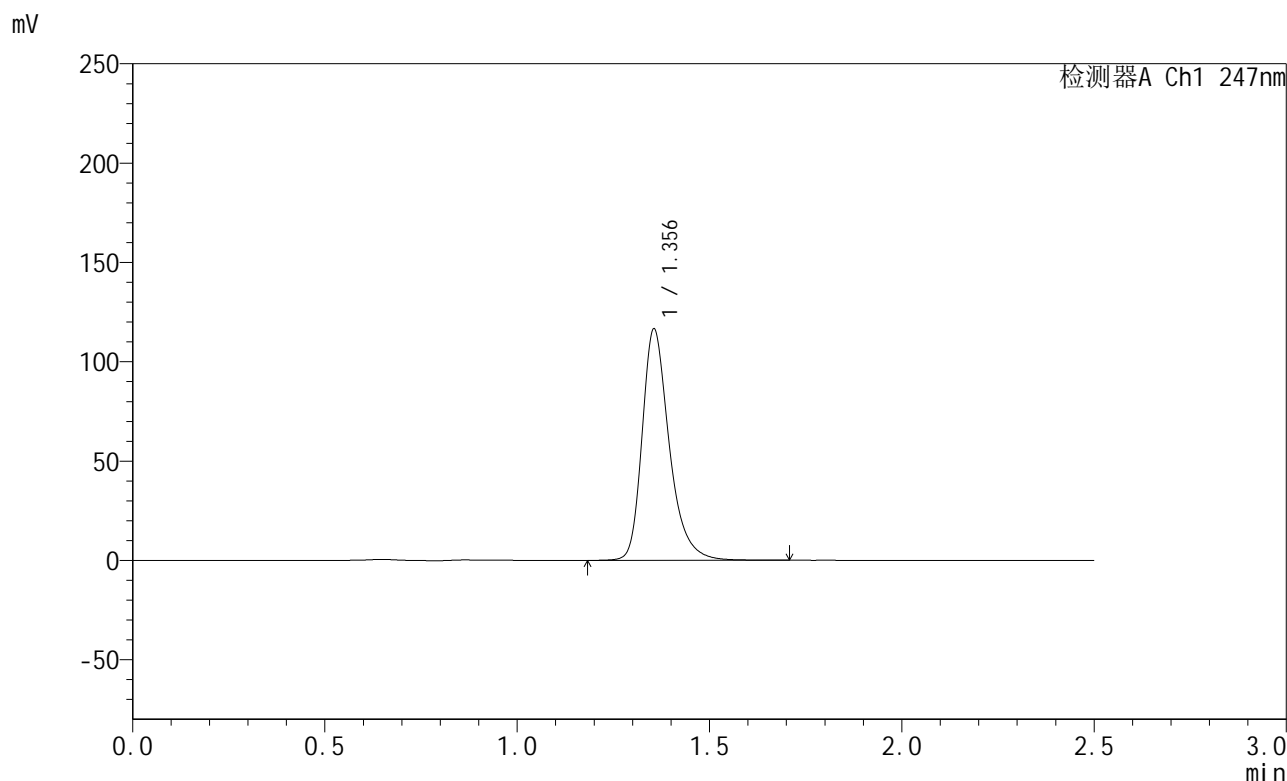


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1296-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	573114	100.000	116444	1879	1.317	--
总计		573114	100.000	116444			

图264 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

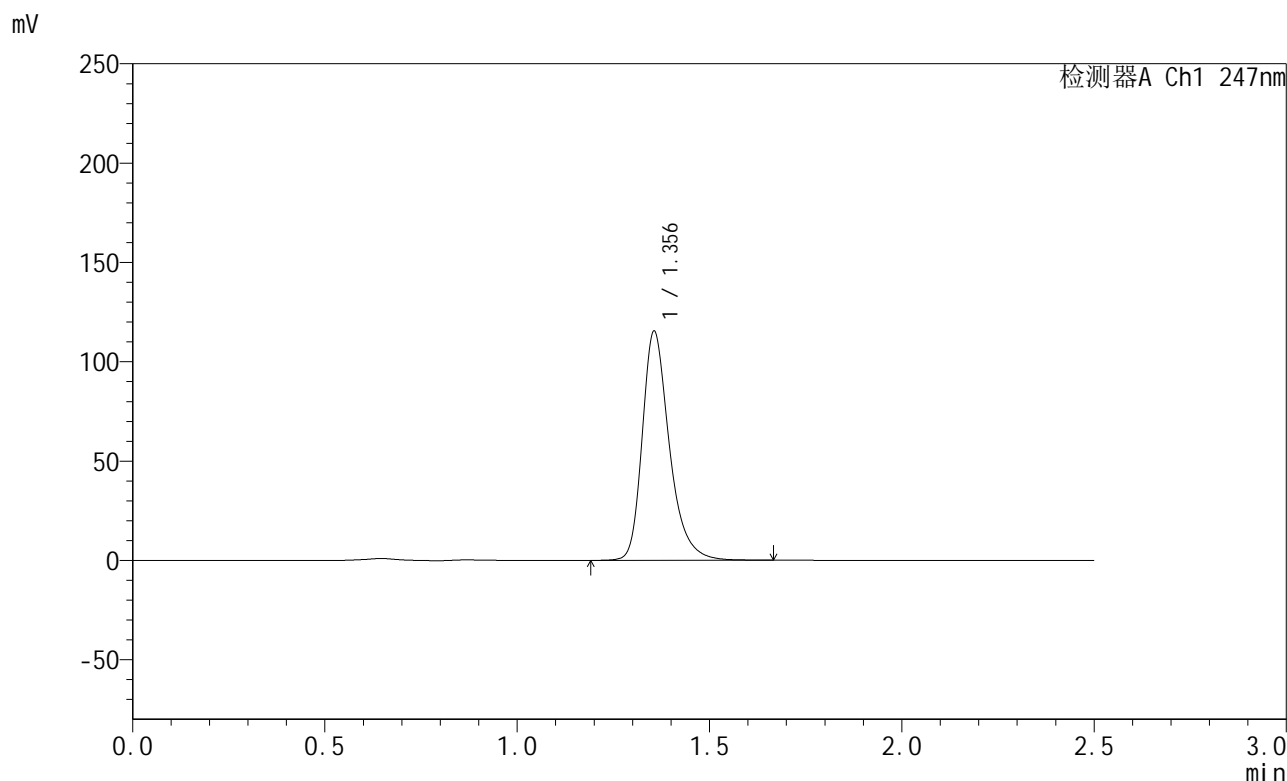


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1297-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:36:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	567454	100.000	115322	1878	1.315	--
总计		567454	100.000	115322			

图265 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

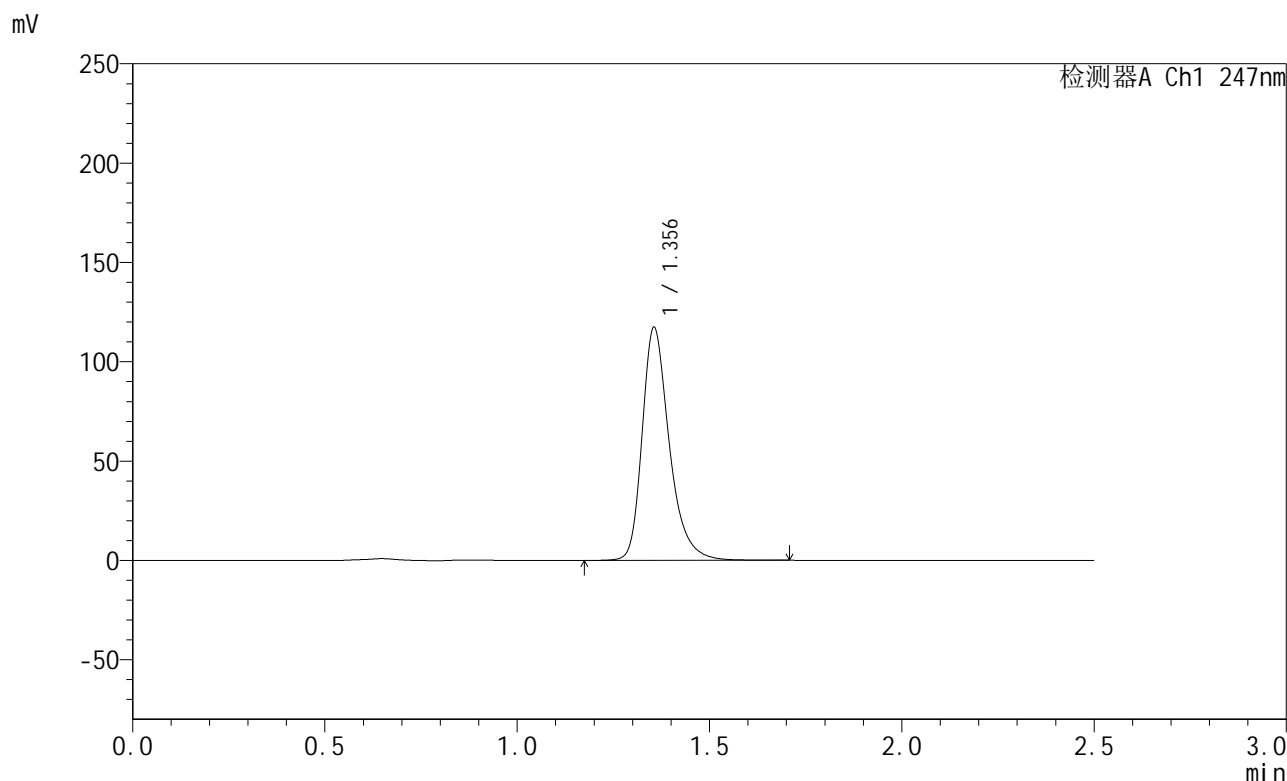


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1298-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:39:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	577736	100.000	117263	1878	1.316	--
总计		577736	100.000	117263			

图266 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

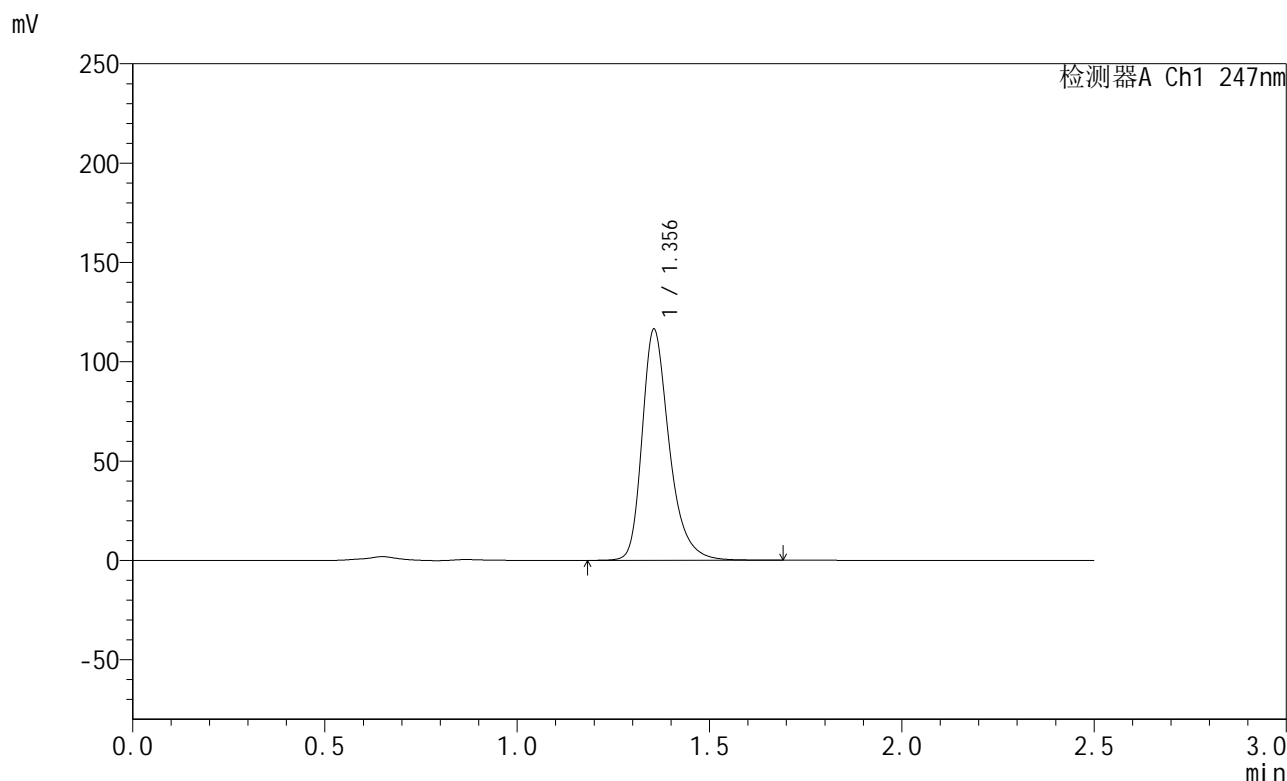


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1299-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:42:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	571970	100.000	116296	1880	1.316	--
总计		571970	100.000	116296			

图267 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

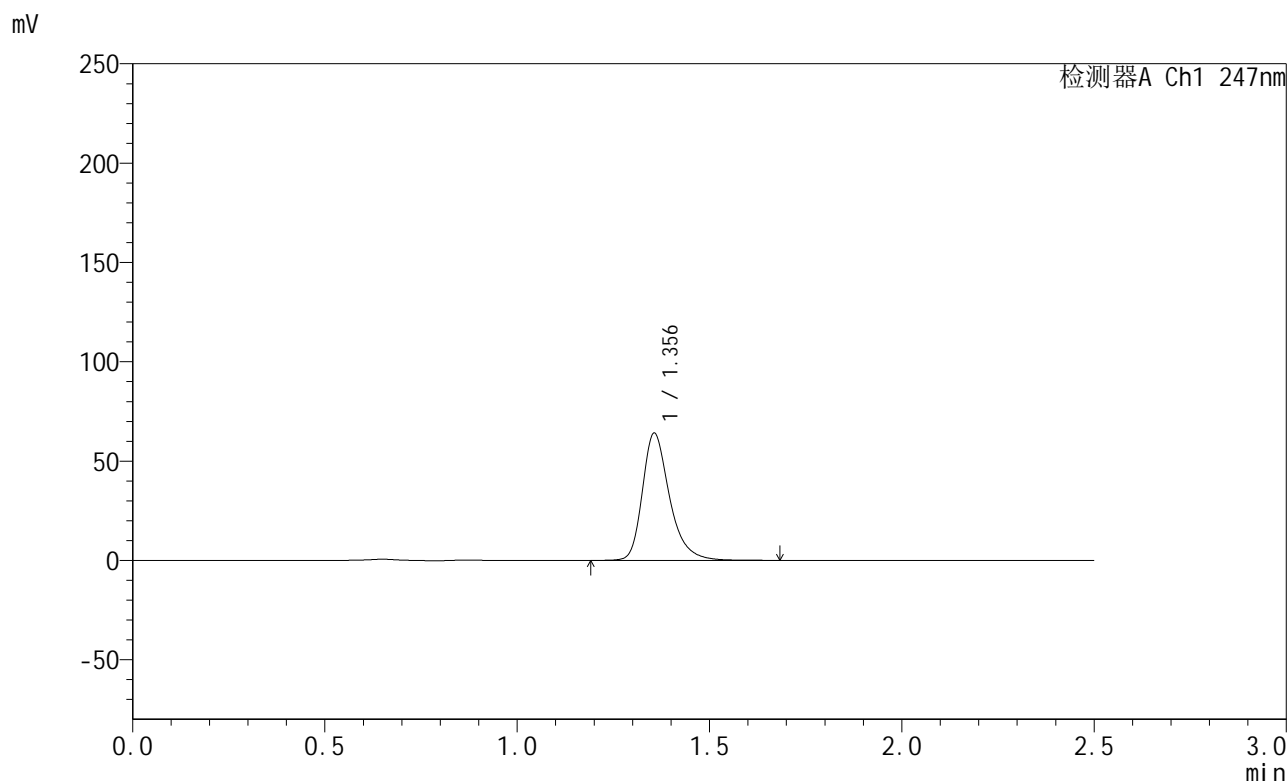


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1300-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:45:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	315671	100.000	64013	1881	1.317	--
总计		315671	100.000	64013			

图268 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

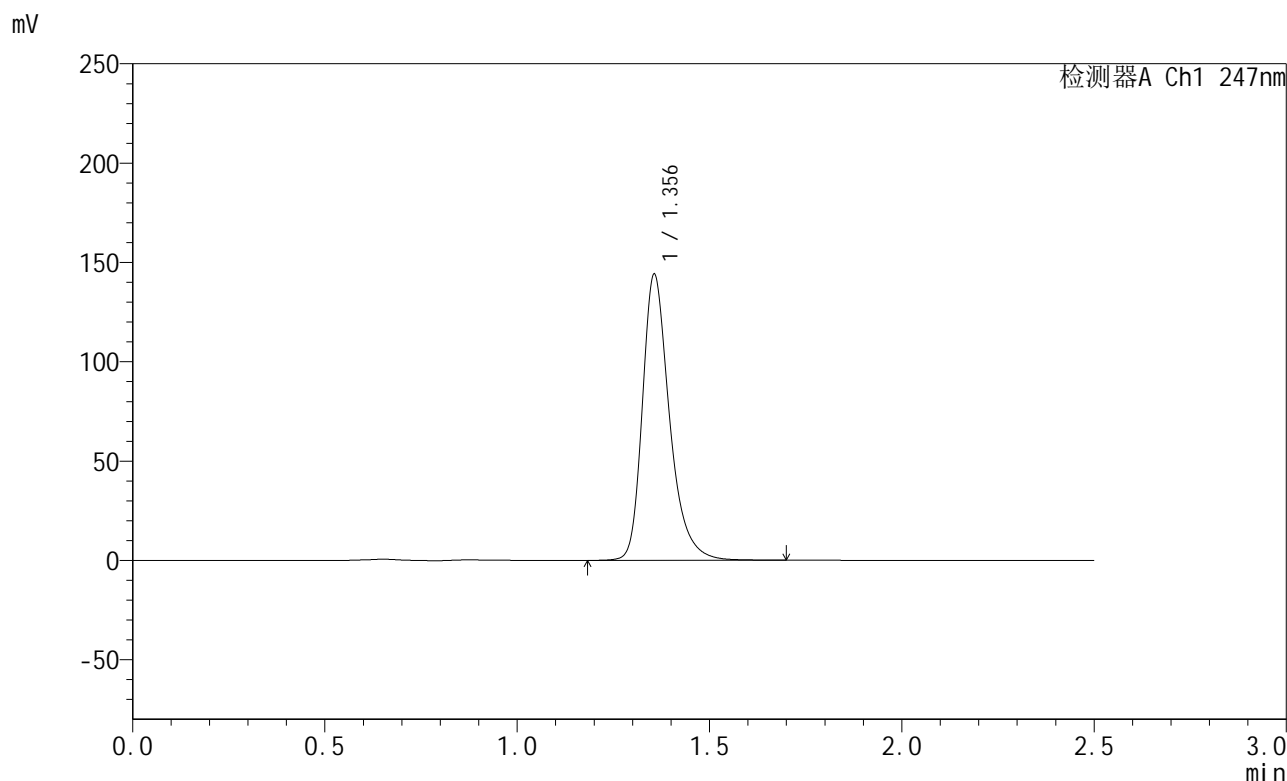


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1301-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:48:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	708965	100.000	143911	1883	1.318	--
总计		708965	100.000	143911			

图269 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

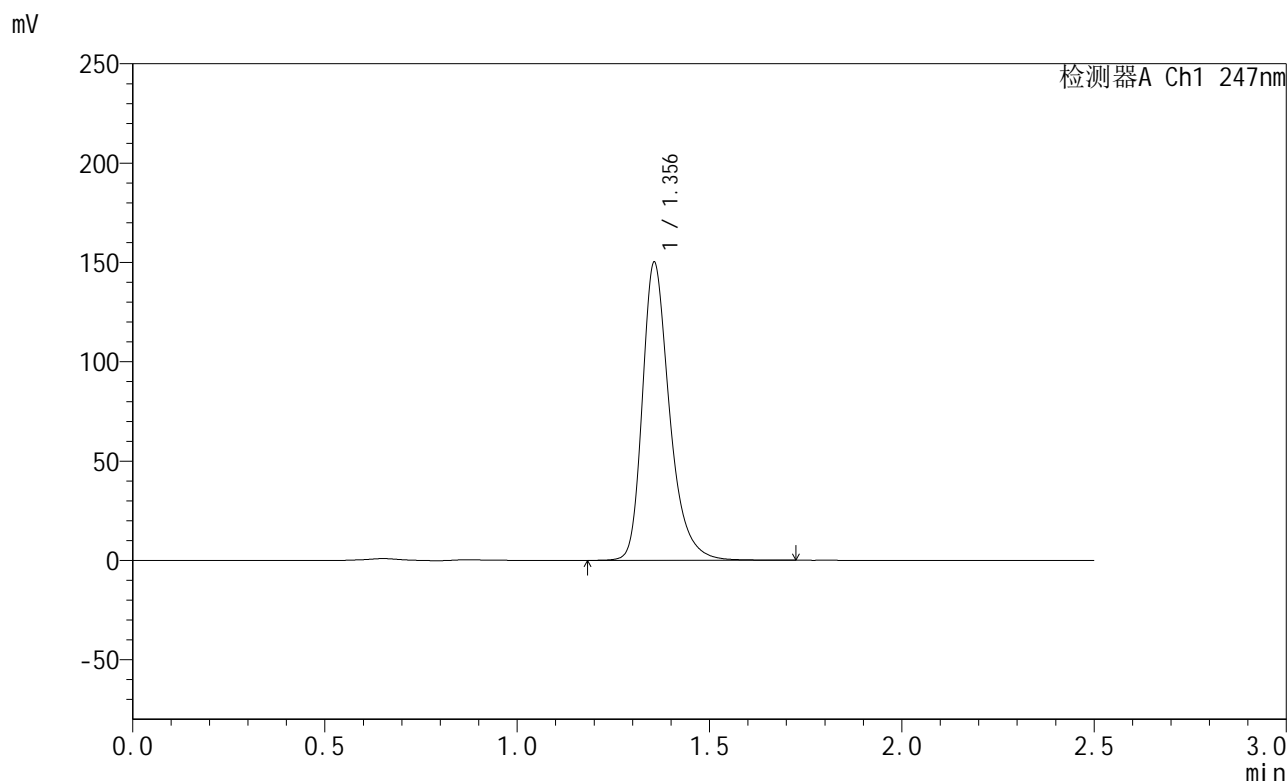


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1302-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	739011	100.000	149918	1880	1.319	--
总计		739011	100.000	149918			

图270 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

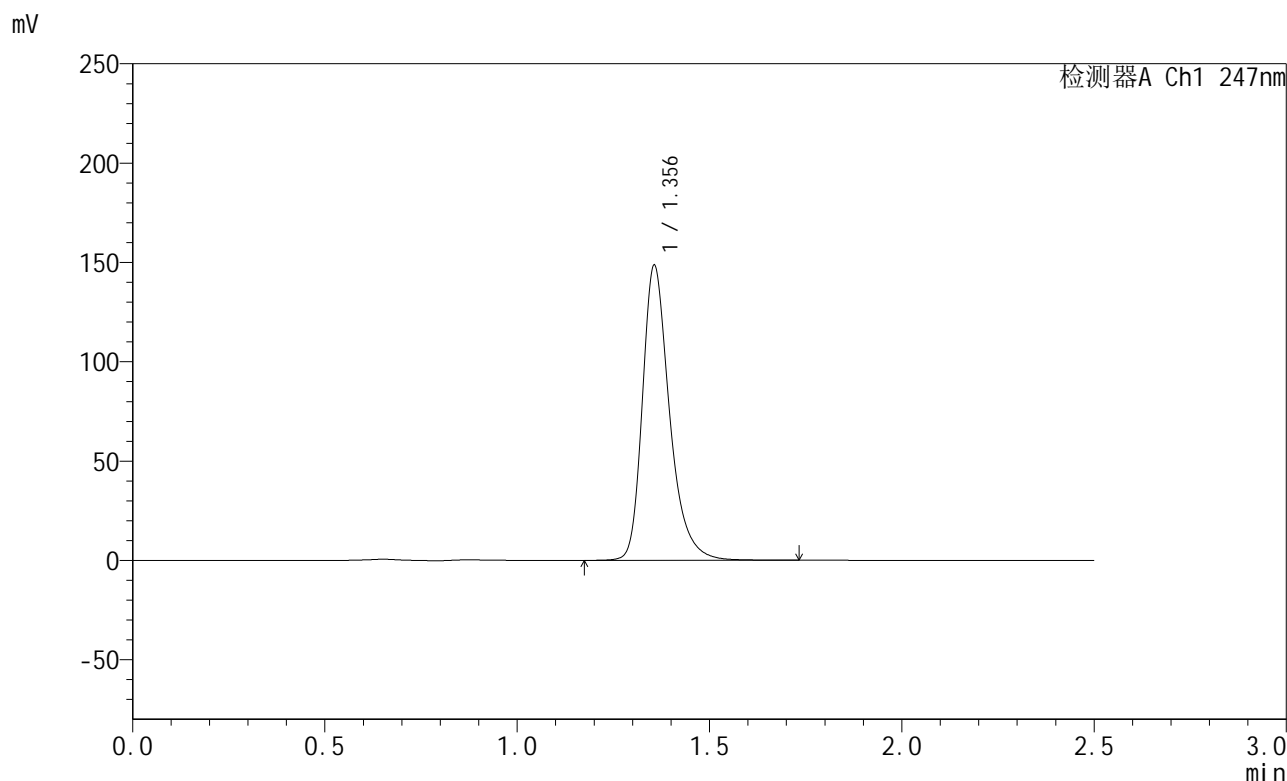


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1303-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	731413	100.000	148405	1883	1.320	--
总计		731413	100.000	148405			

图271 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

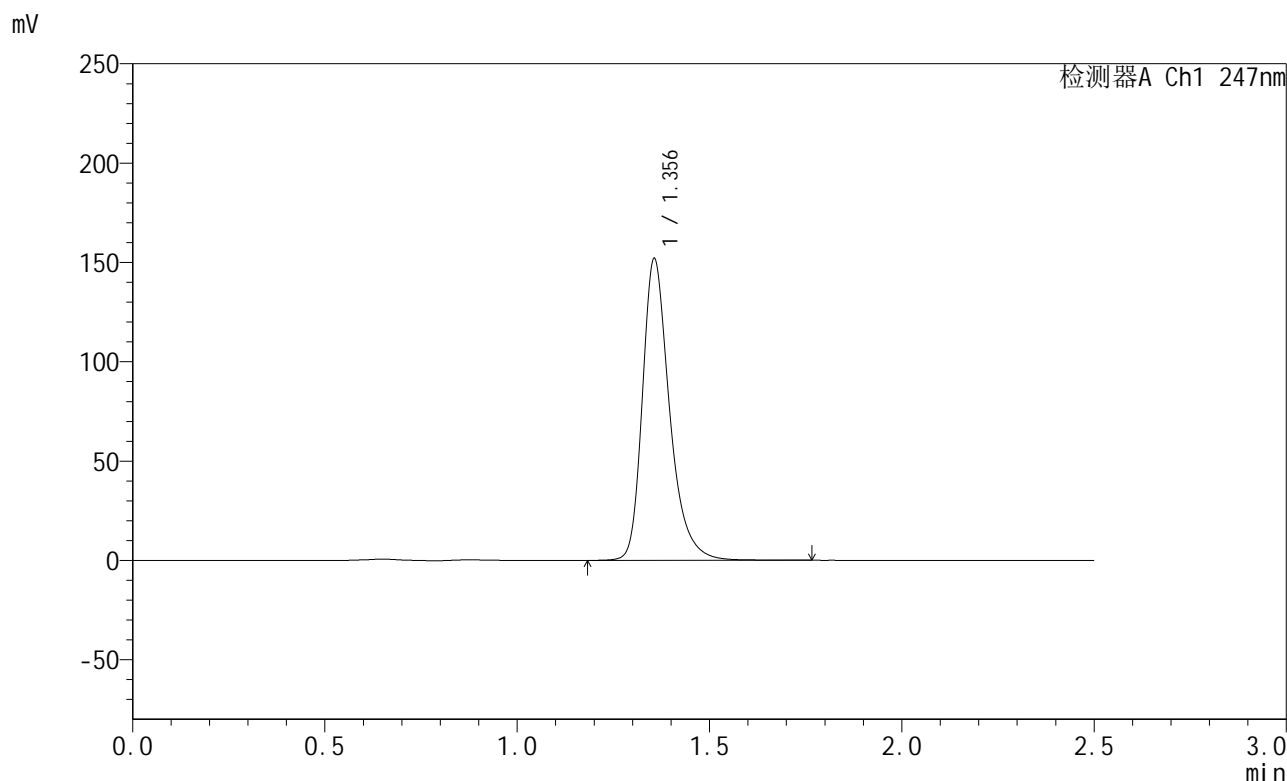


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1304-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	748800	100.000	151794	1881	1.320	--
总计		748800	100.000	151794			

图272 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

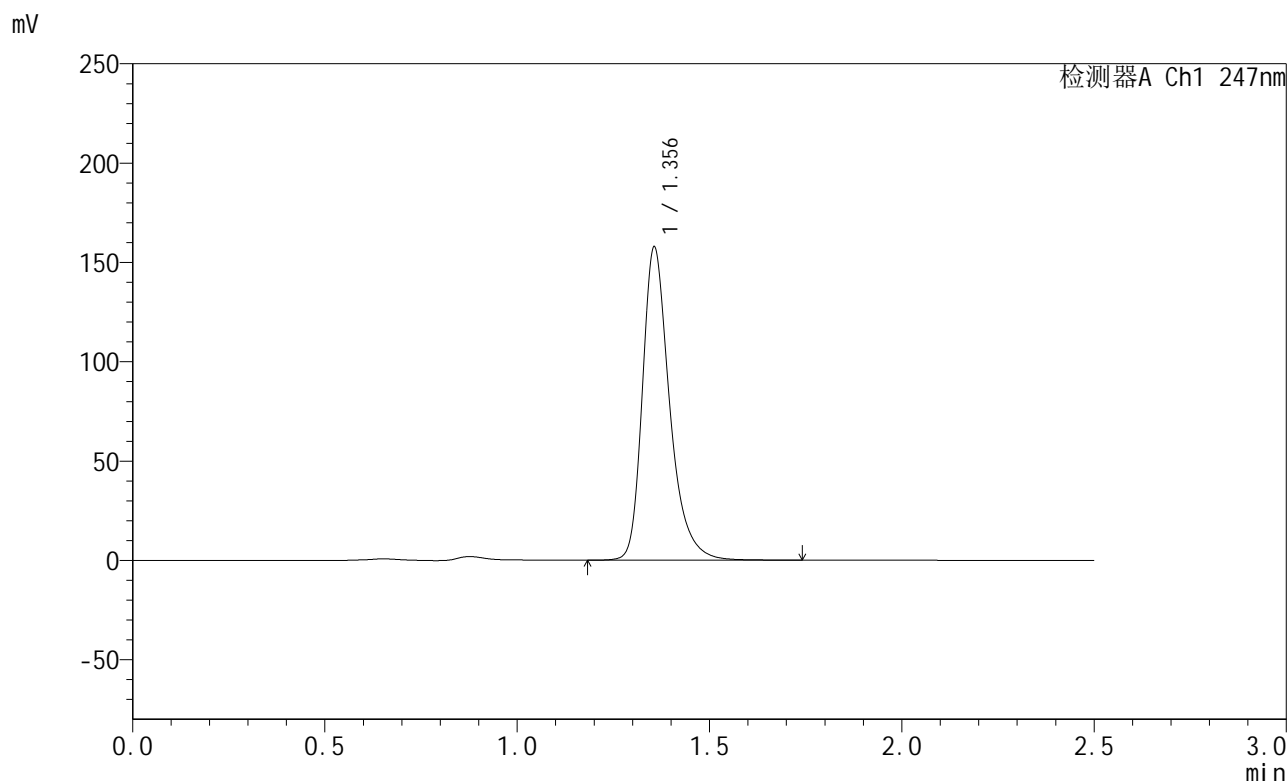


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1305-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 16:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	779171	100.000	157568	1878	1.329	--
总计		779171	100.000	157568			

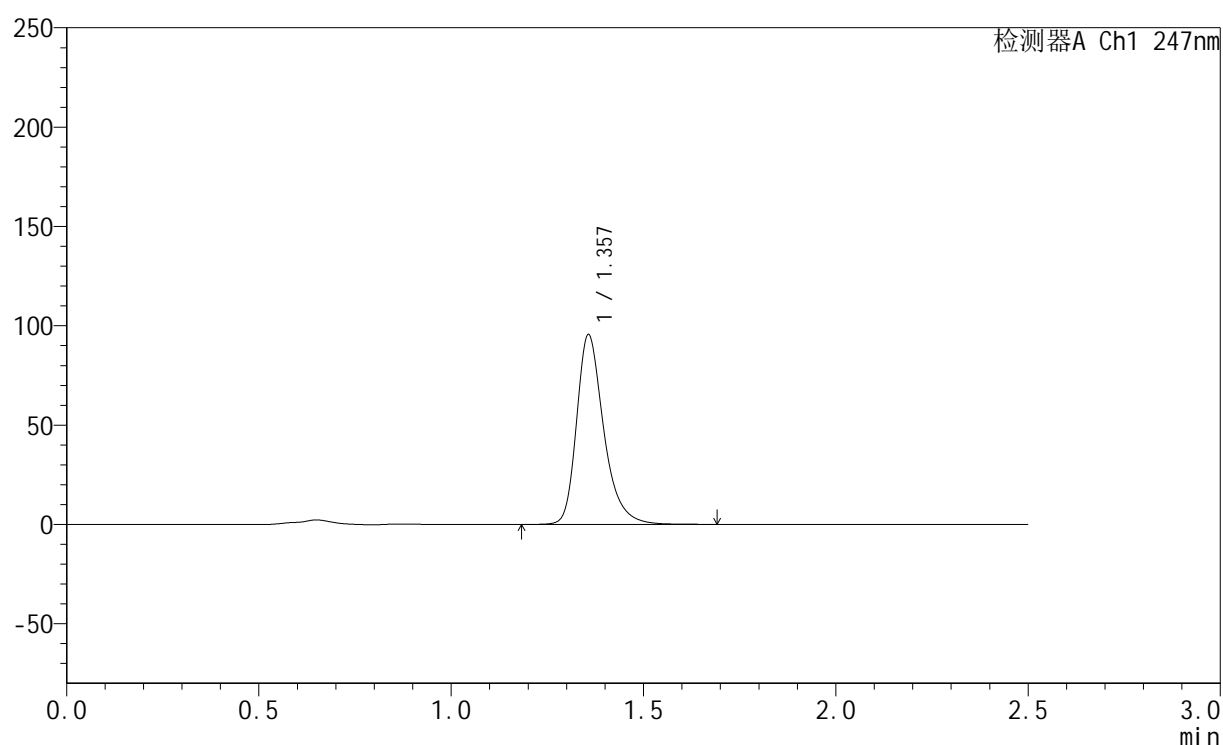
图273 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1306-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:02:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.357	470529	100.000	95407	1882	1.318	--
总计		470529	100.000	95407			

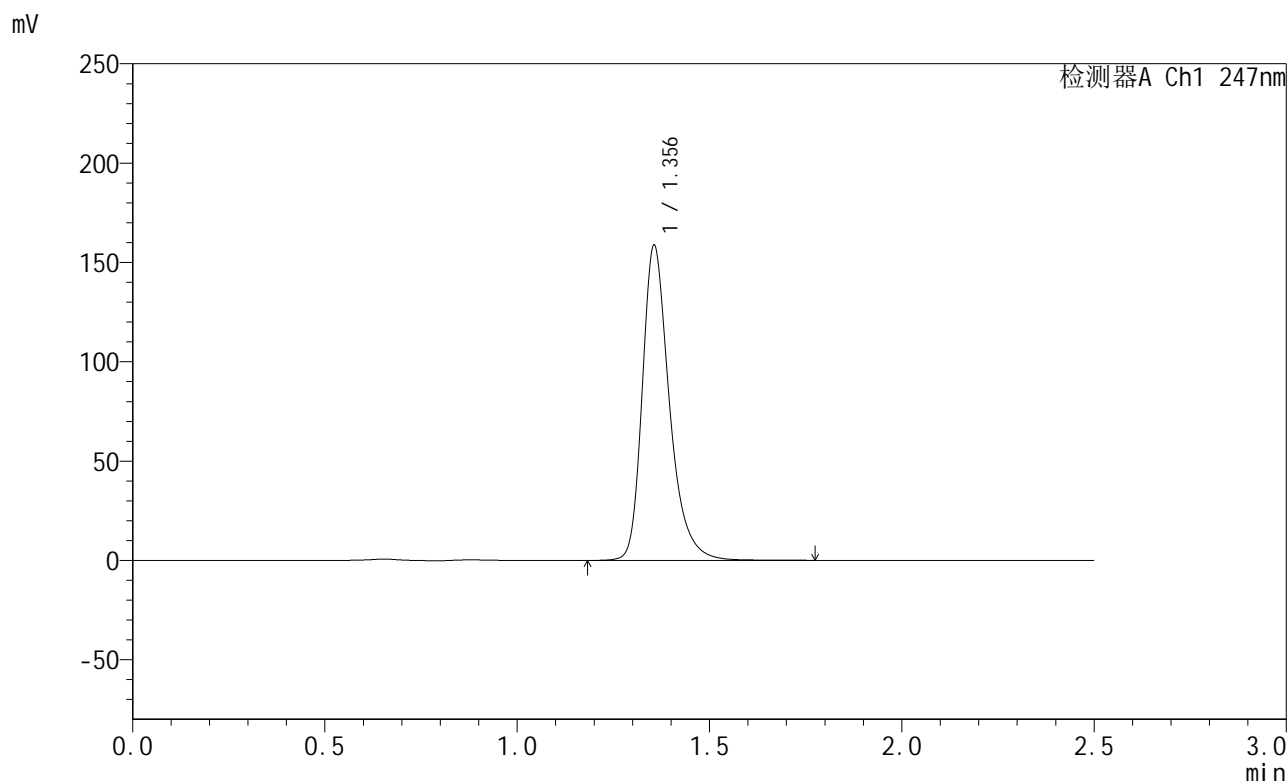


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1307-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	781277	100.000	158529	1881	1.319	--
总计		781277	100.000	158529			

图275 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

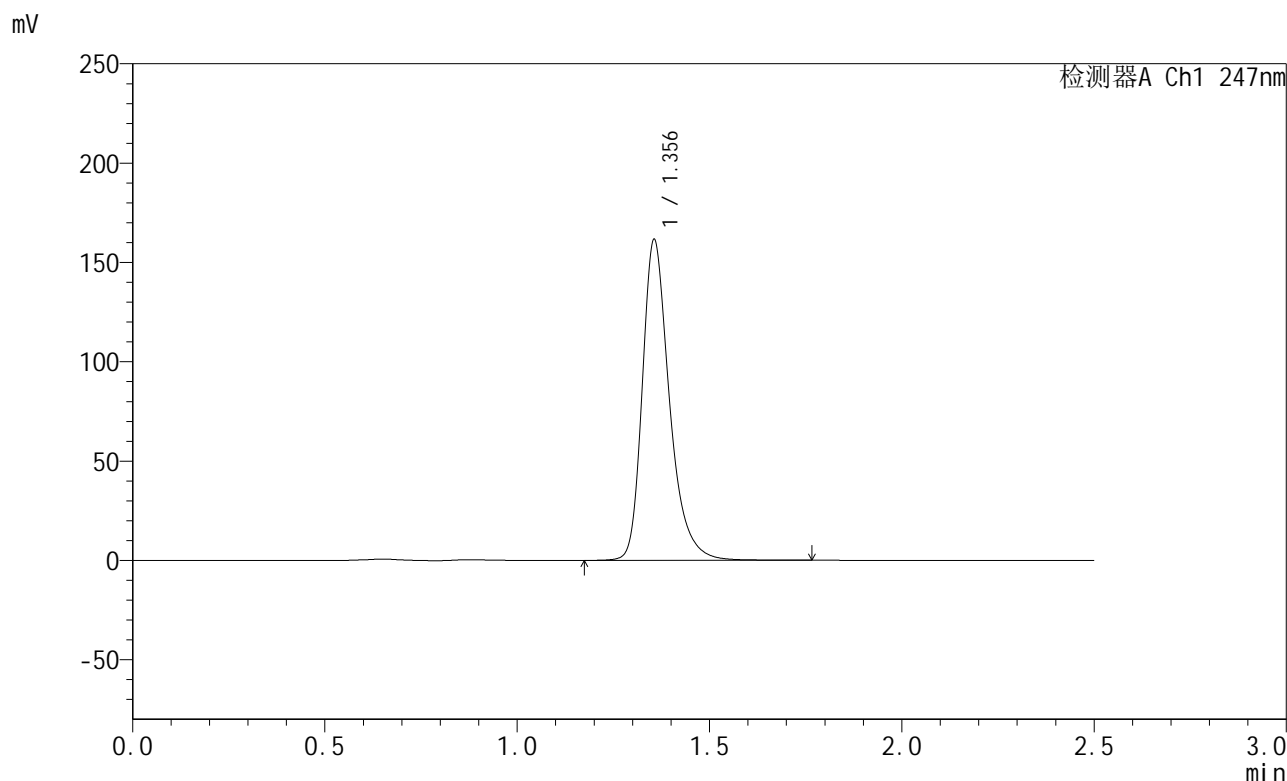


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1308-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	795604	100.000	161368	1879	1.320	--
总计		795604	100.000	161368			

图276 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

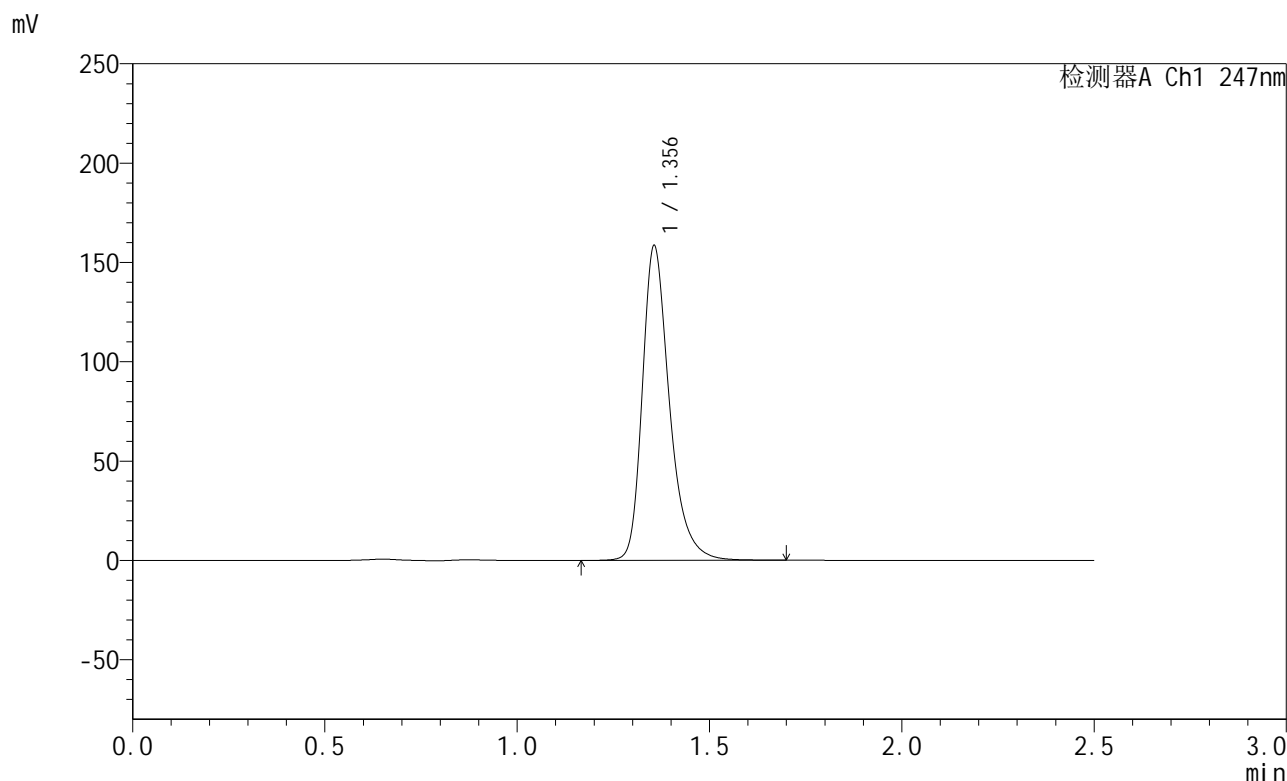


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1309-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	779702	100.000	158303	1883	1.319	--
总计		779702	100.000	158303			

图277 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

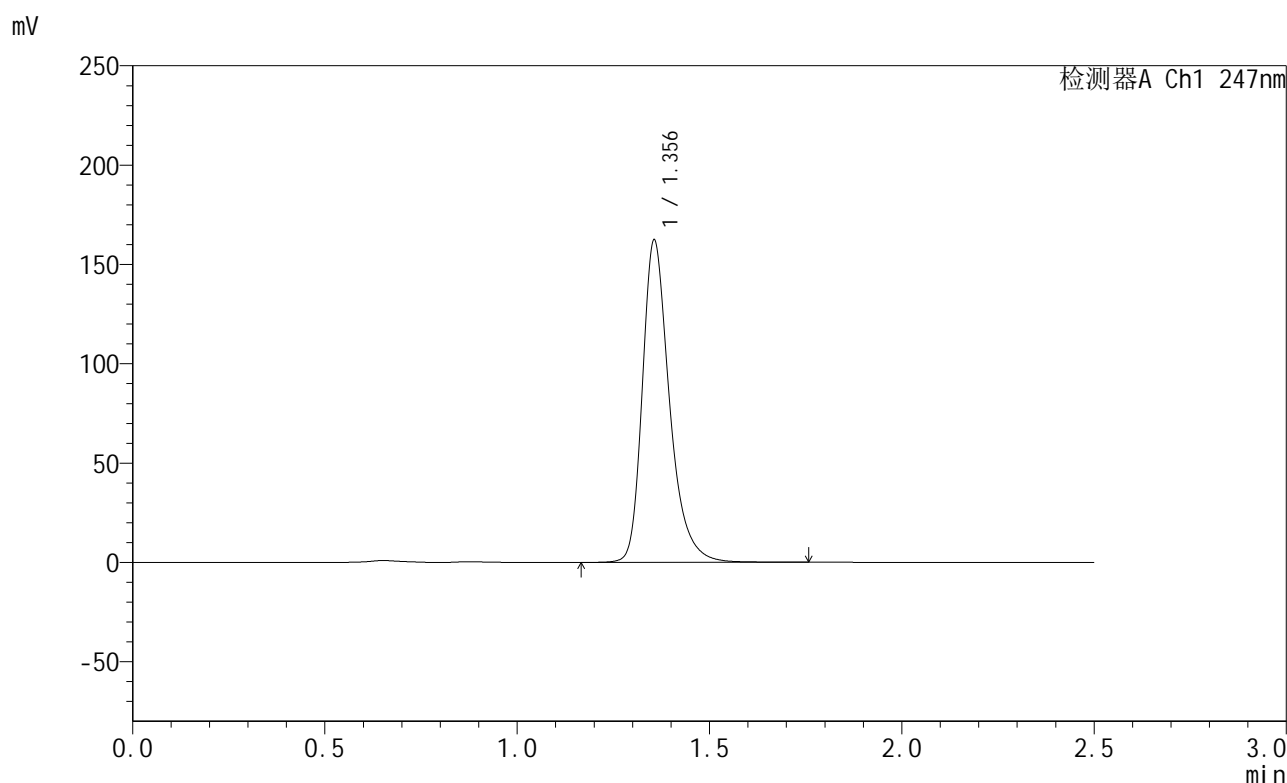


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1310-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:14:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	799168	100.000	162127	1882	1.320	--
总计		799168	100.000	162127			

图278 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

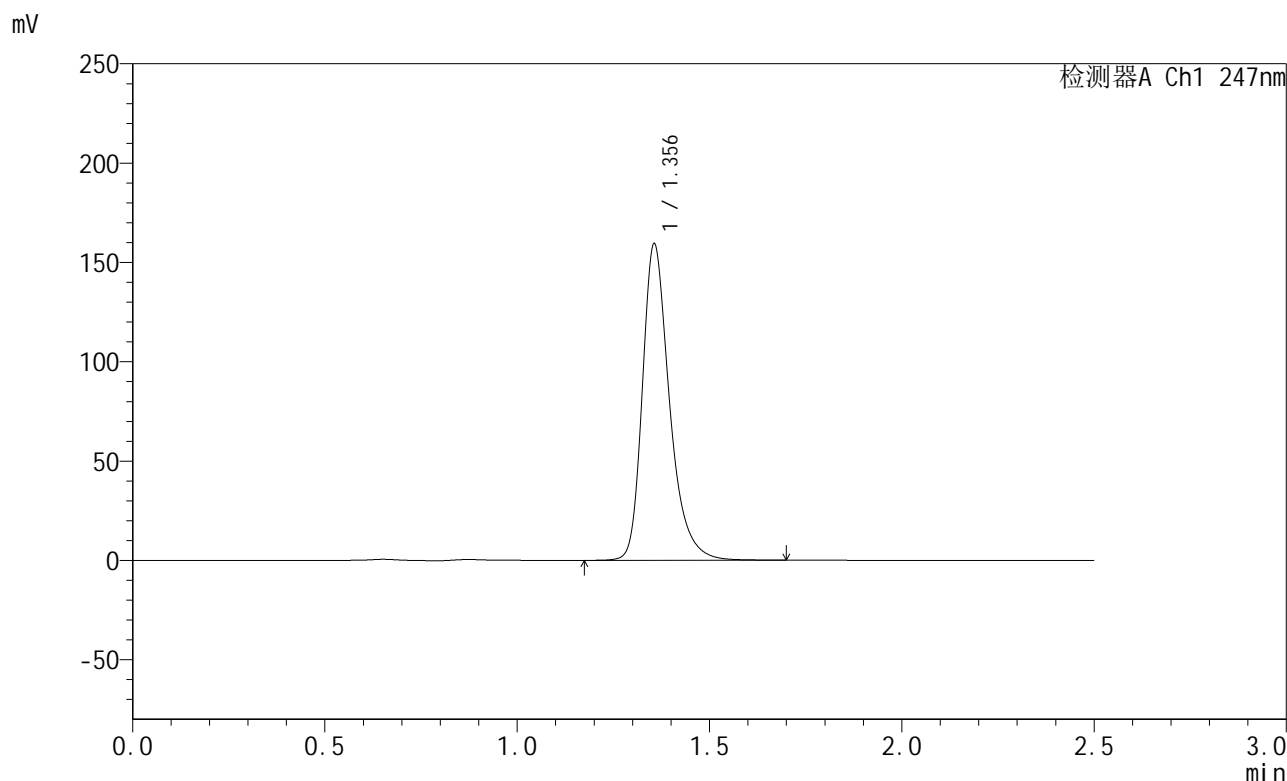


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1311-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	784010	100.000	159187	1883	1.321	--
总计		784010	100.000	159187			

图279 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

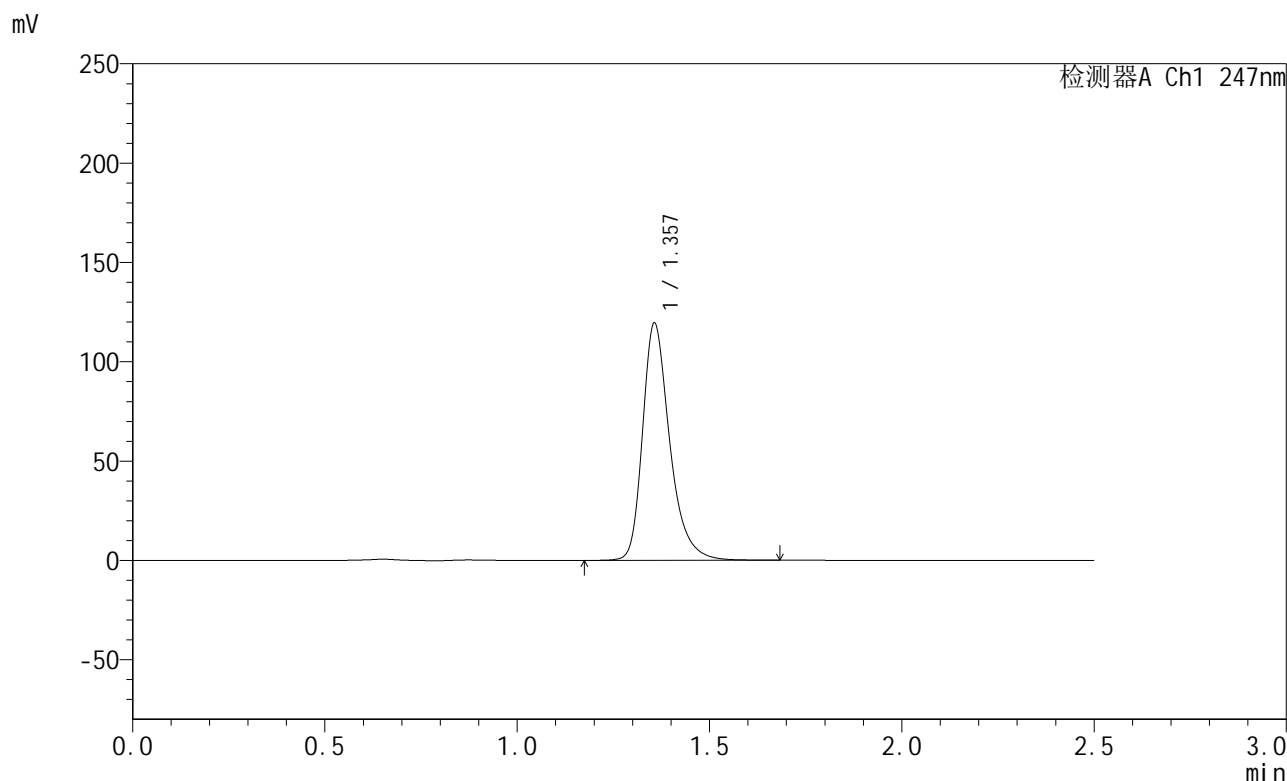


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1312-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	588017	100.000	119256	1880	1.319	--
总计		588017	100.000	119256			

图280 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

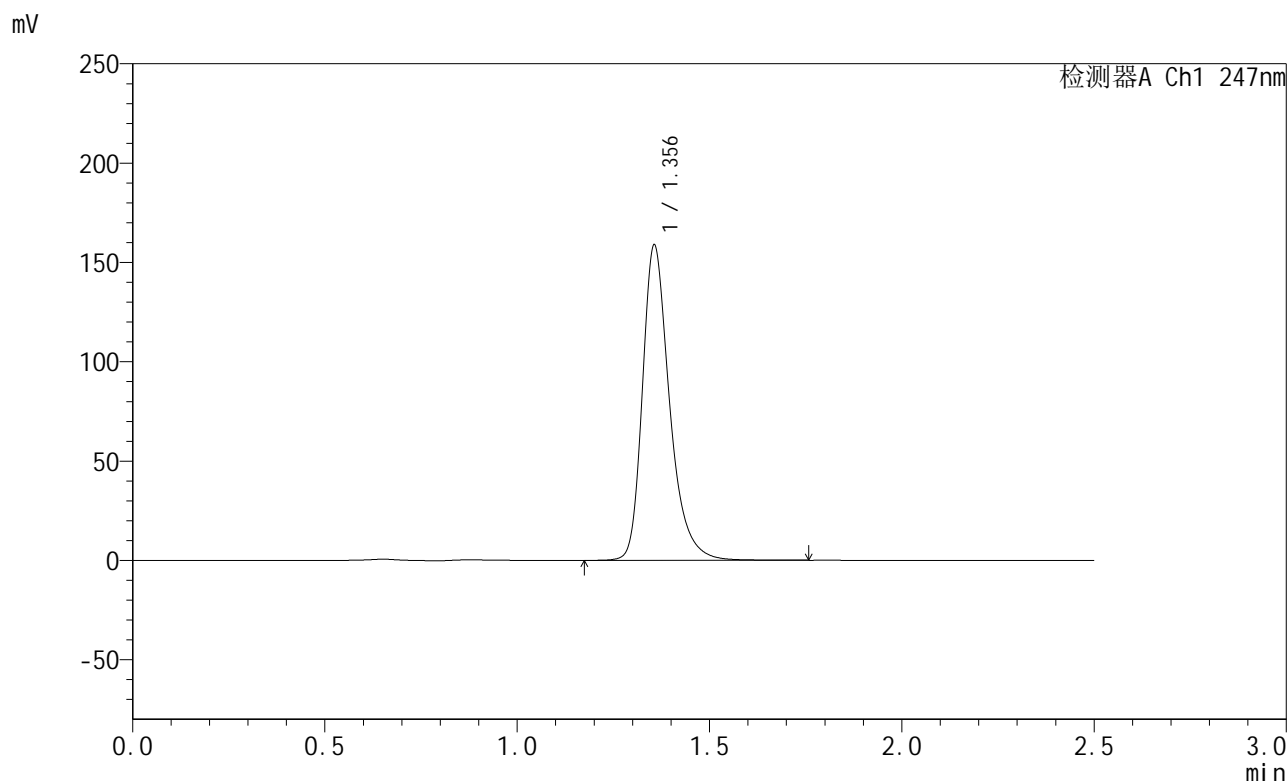


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1313-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	782100	100.000	158606	1884	1.321	--
总计		782100	100.000	158606			

图281 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

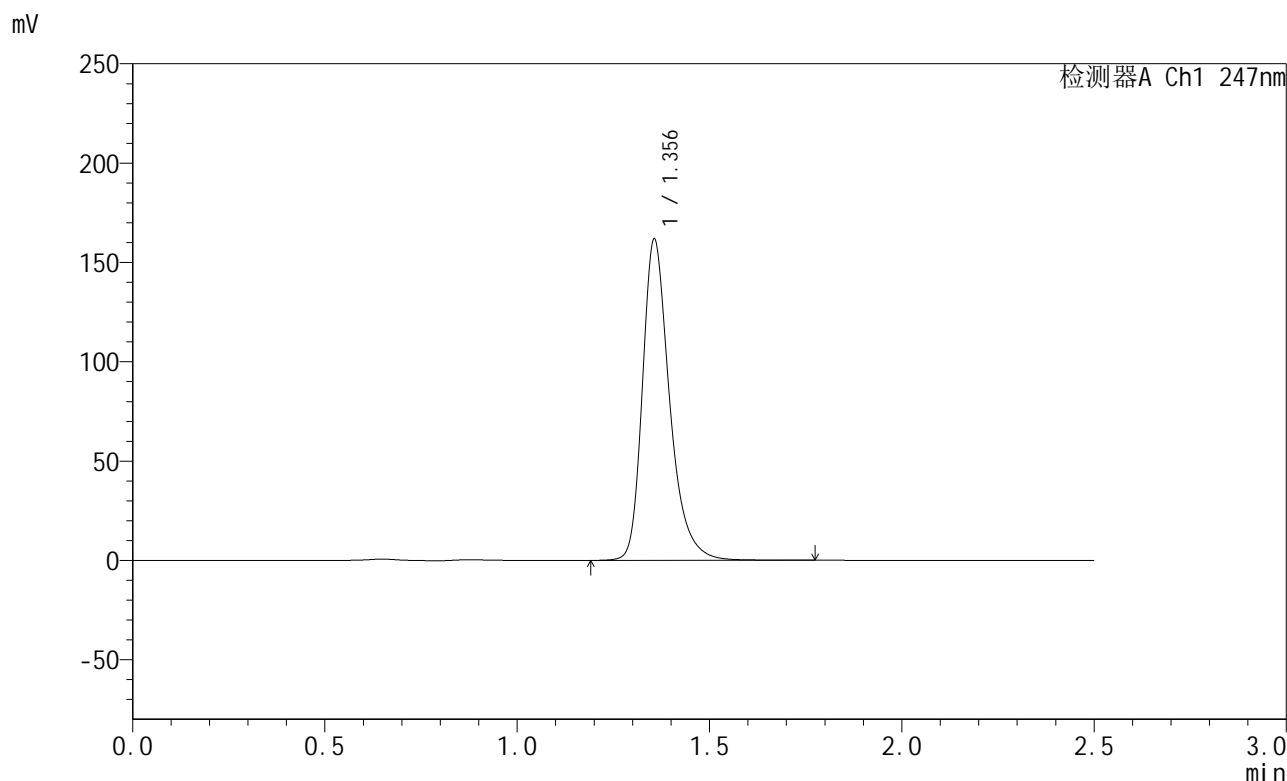


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1314-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:25:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	796968	100.000	161550	1882	1.321	--
总计		796968	100.000	161550			

图282 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

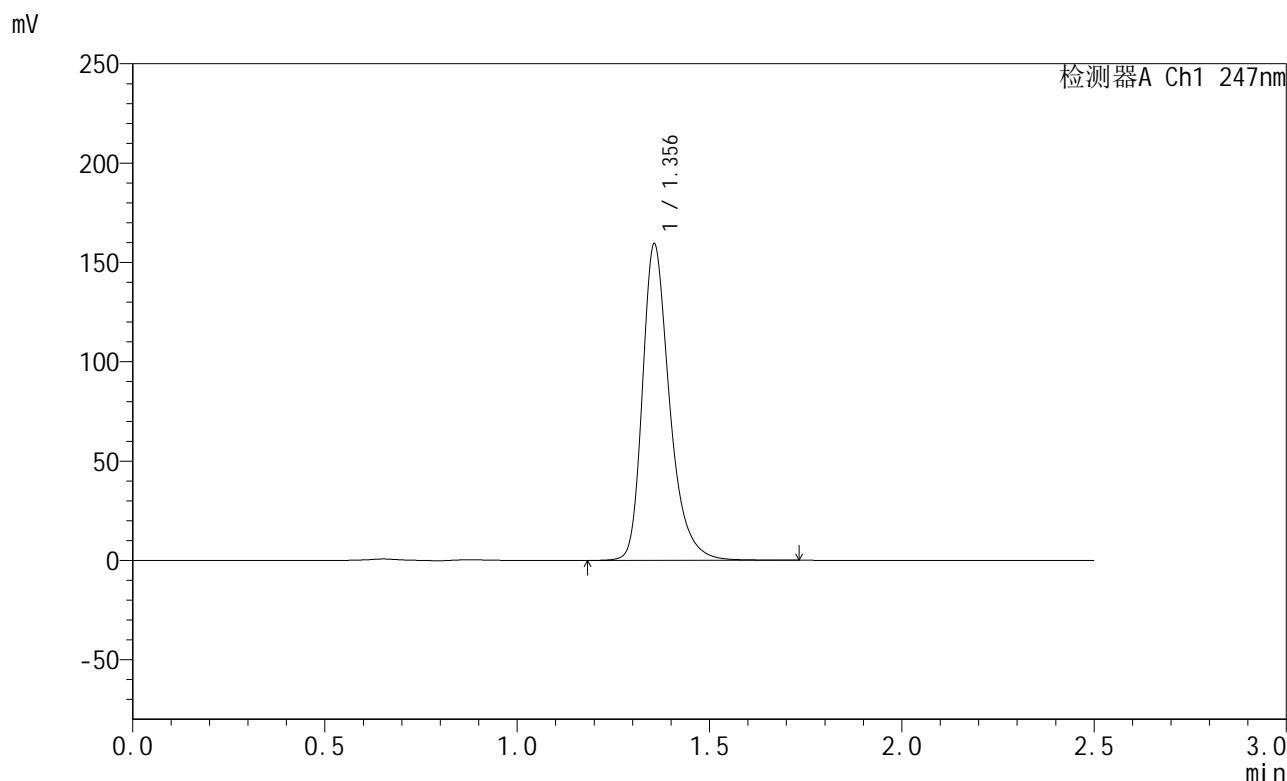


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1315-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	784695	100.000	159197	1884	1.321	--
总计		784695	100.000	159197			

图283 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

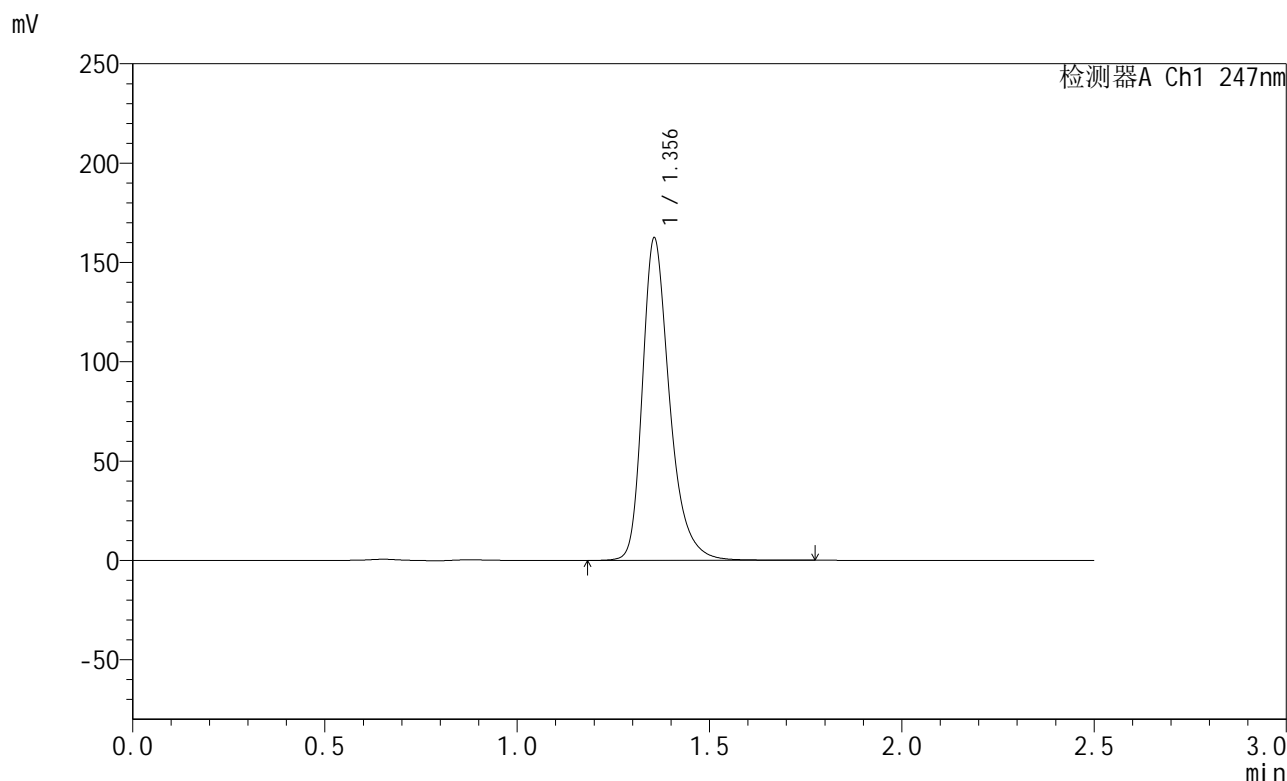


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1316-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:31:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	799704	100.000	162139	1883	1.321	--
总计		799704	100.000	162139			

图284 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

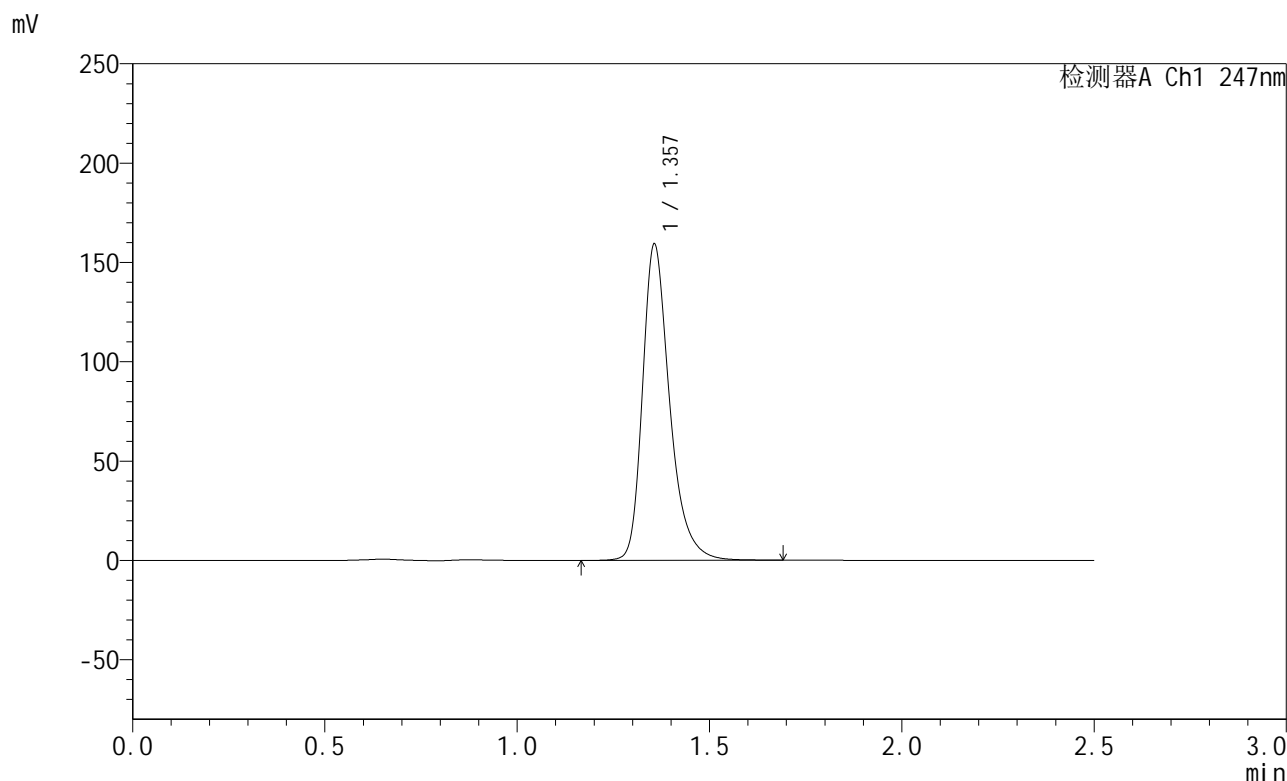


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1317-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:34:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	783614	100.000	159039	1885	1.321	--
总计		783614	100.000	159039			

图285 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

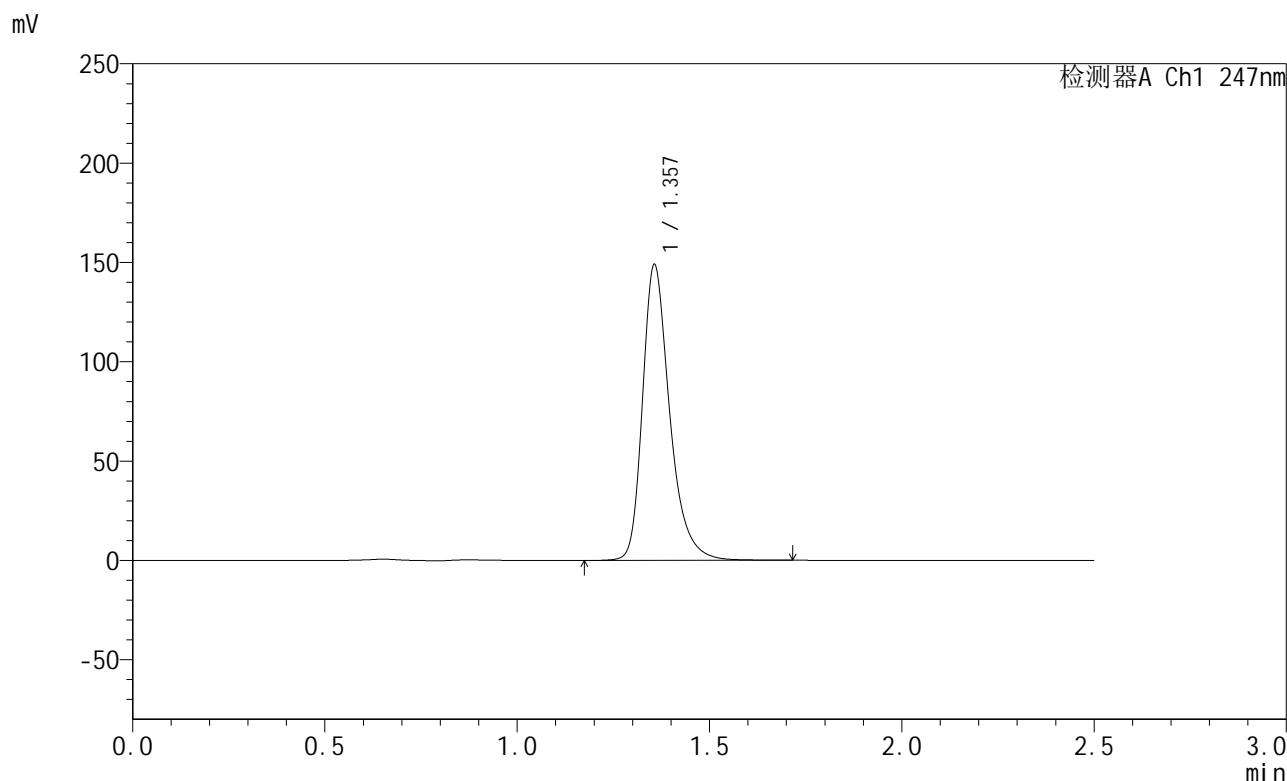


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1318-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	733293	100.000	148724	1881	1.321	--
总计		733293	100.000	148724			

图286 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

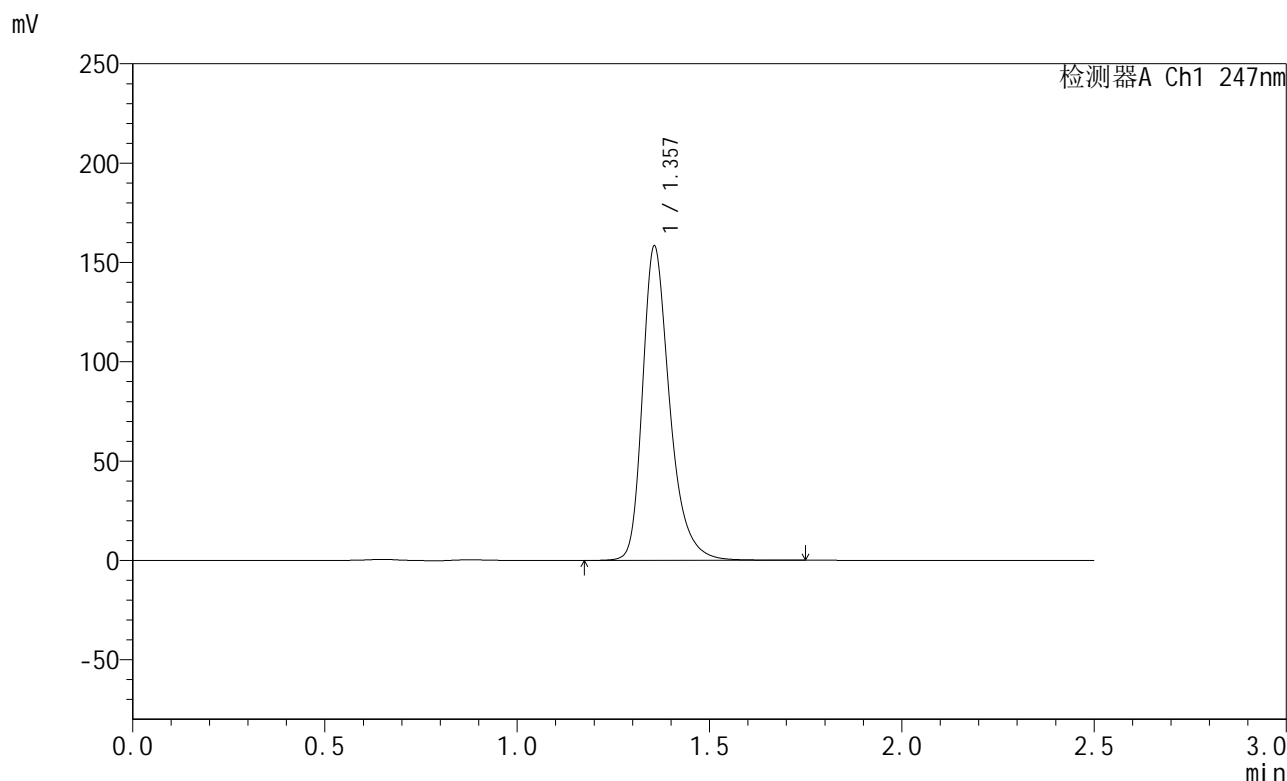


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1319-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:39:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	779409	100.000	158053	1883	1.322	--
总计		779409	100.000	158053			

图287 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

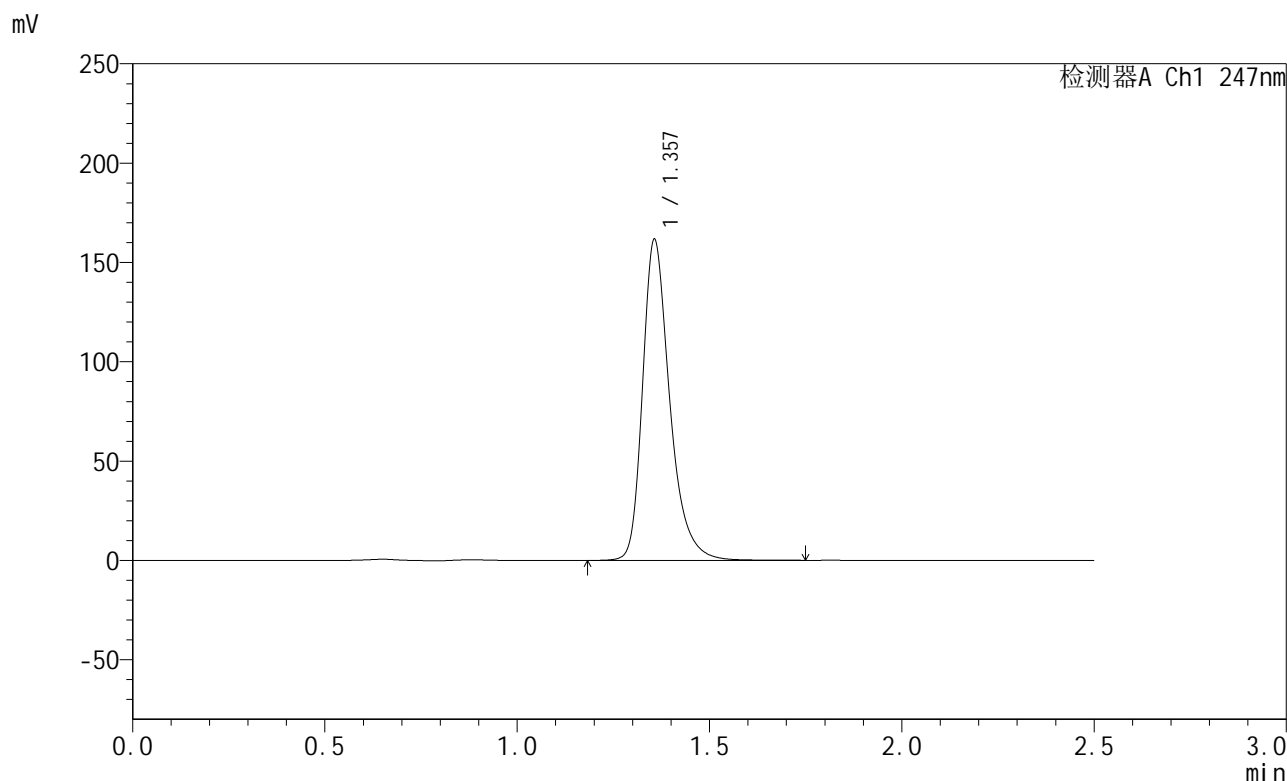


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1320-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:42:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	795859	100.000	161355	1883	1.322	--
总计		795859	100.000	161355			

图288 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

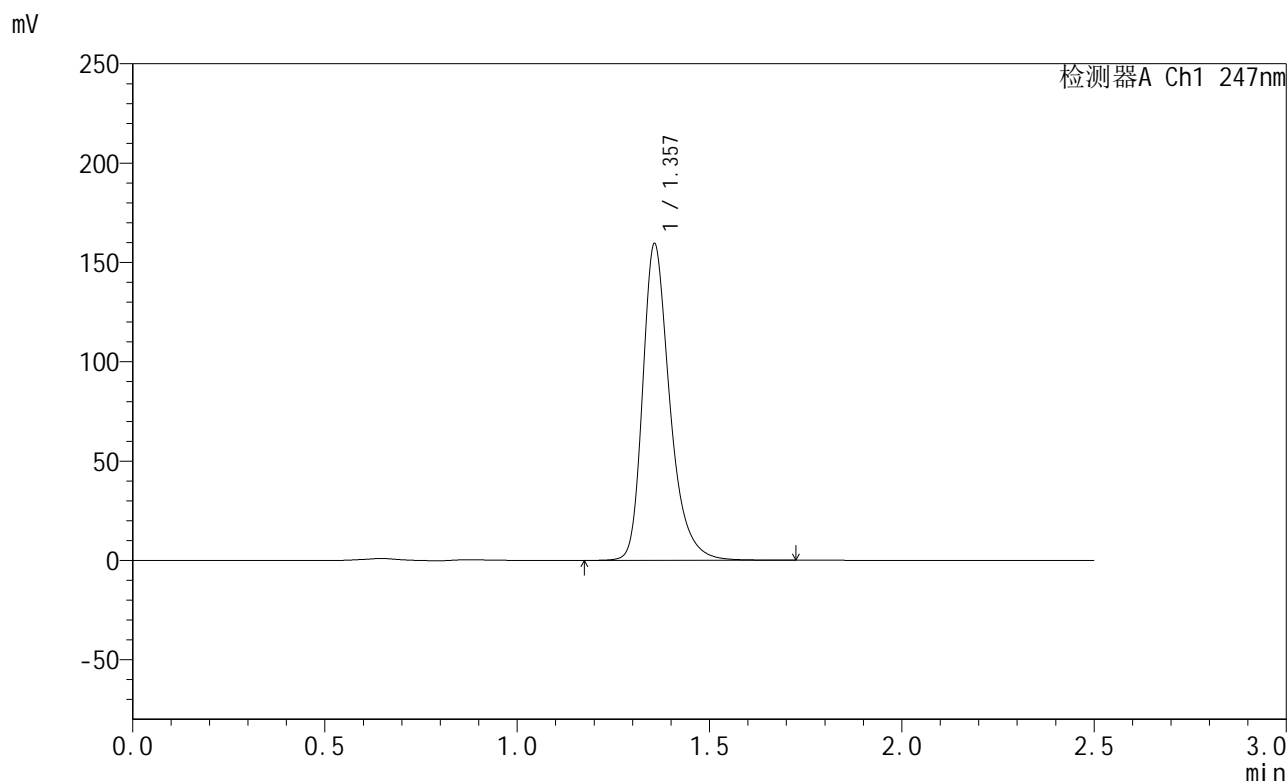


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1321-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:45:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	784887	100.000	159095	1882	1.322	--
总计		784887	100.000	159095			

图289 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

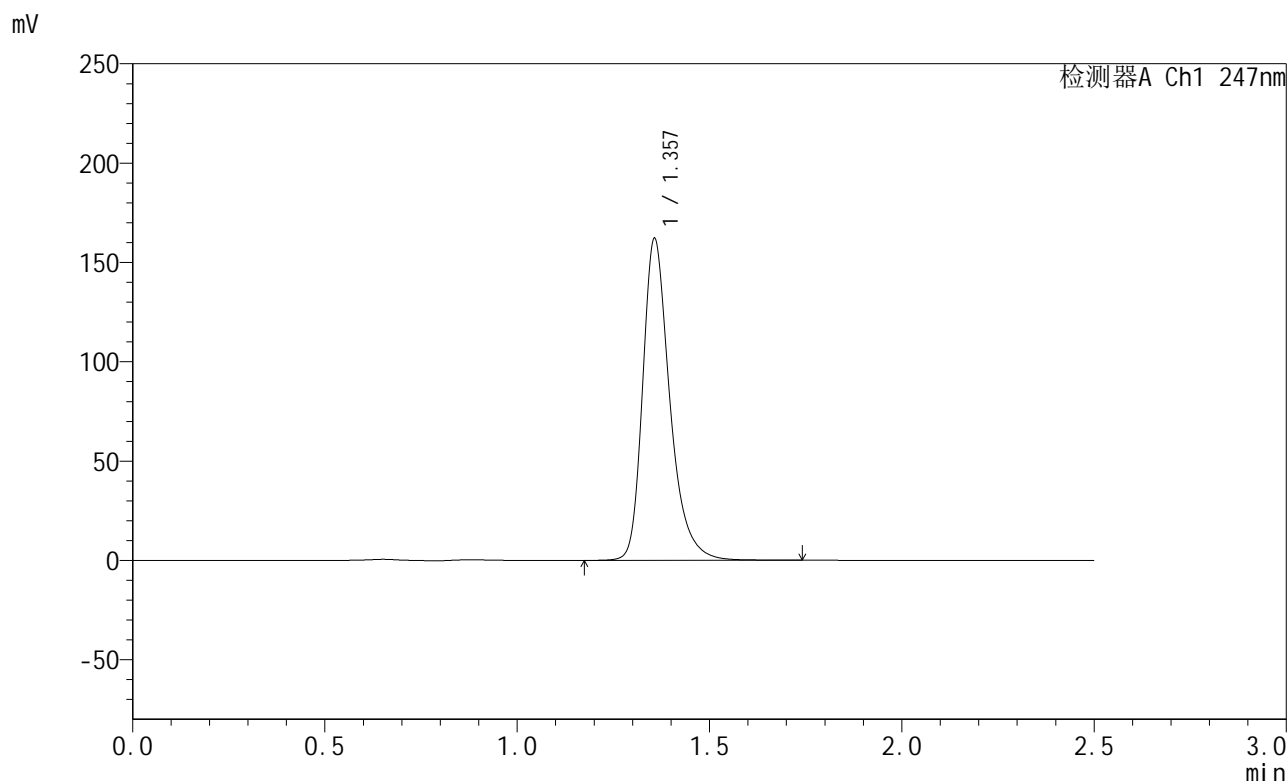


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1322-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	797943	100.000	161719	1884	1.322	--
总计		797943	100.000	161719			

图290 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

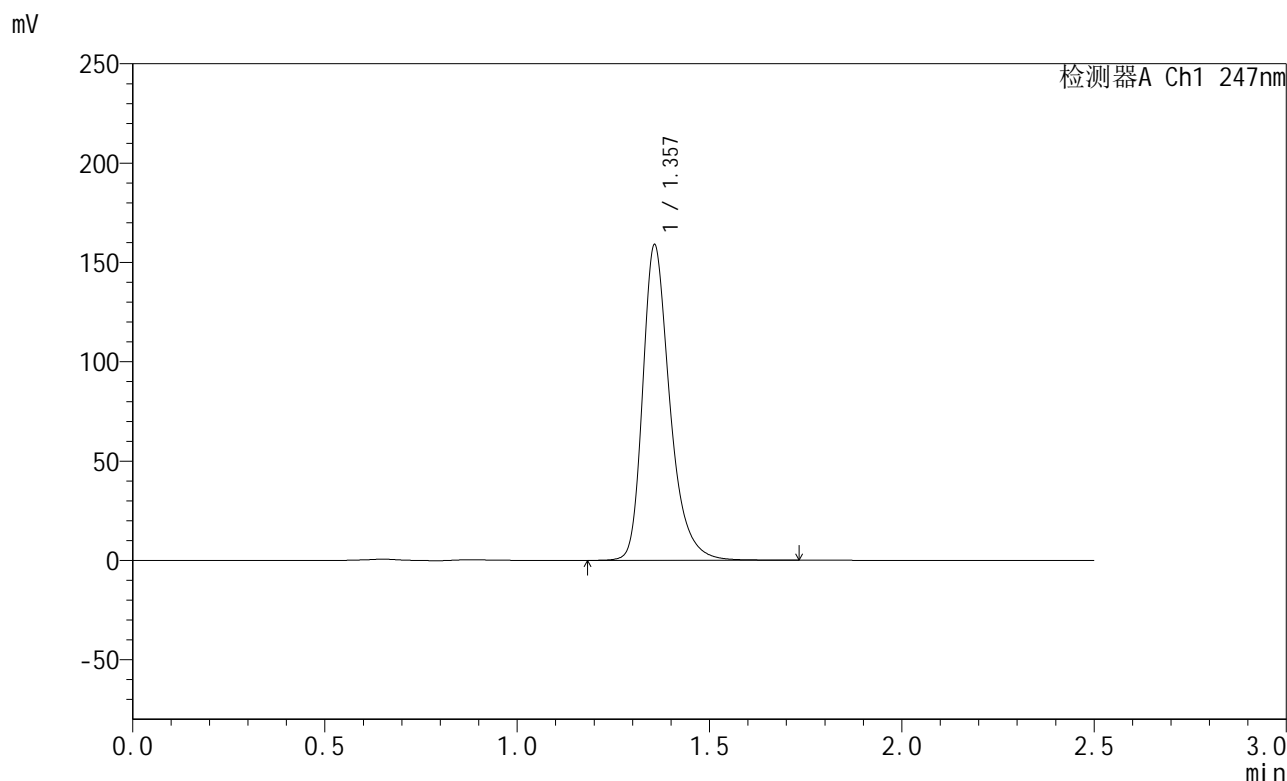


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1323-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	782595	100.000	158515	1883	1.322	--
总计		782595	100.000	158515			

图291 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

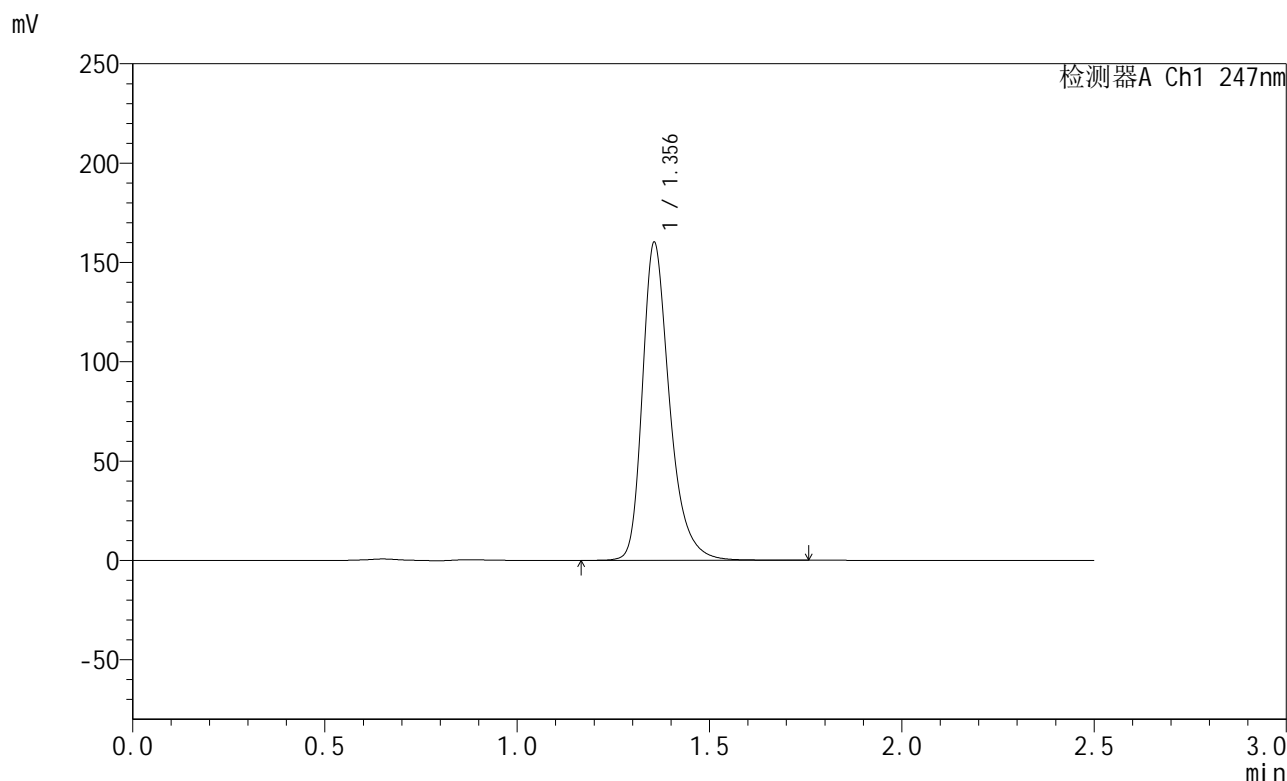


# SMF-356

## <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 - 0-89/26-1324-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:54:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.356	788526	100.000	159942	1884	1.321	--
总计		788526	100.000	159942			

图292 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

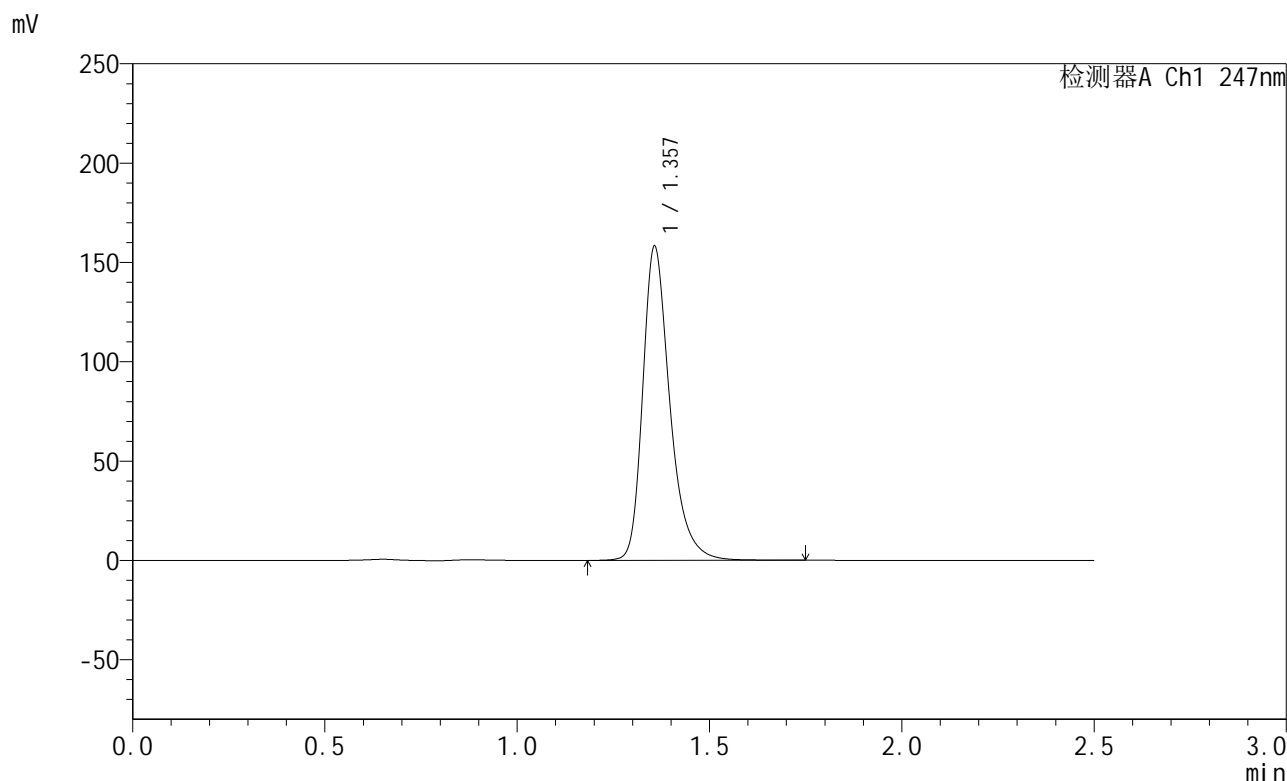


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1325-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:56:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	778479	100.000	157769	1887	1.322	--
总计		778479	100.000	157769			

图293 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

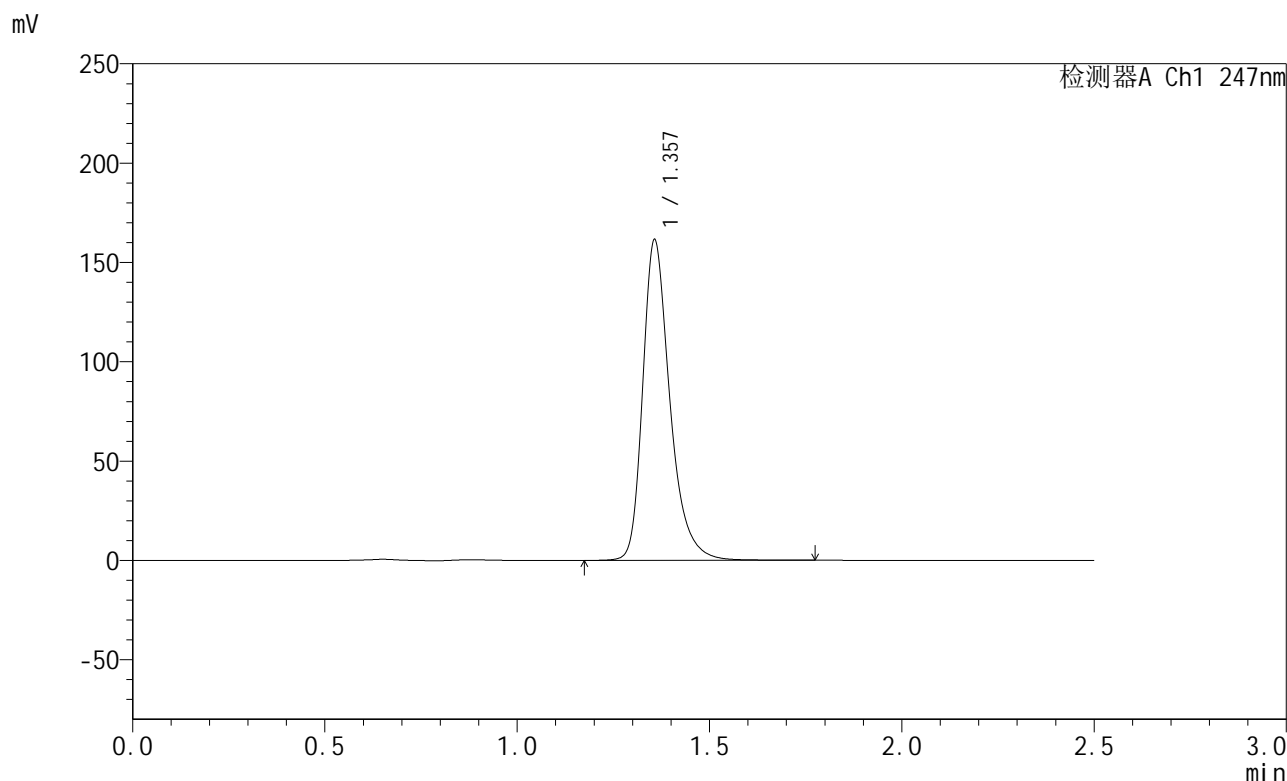


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1326-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 17:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	795074	100.000	161017	1885	1.322	--
总计		795074	100.000	161017			

图294 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

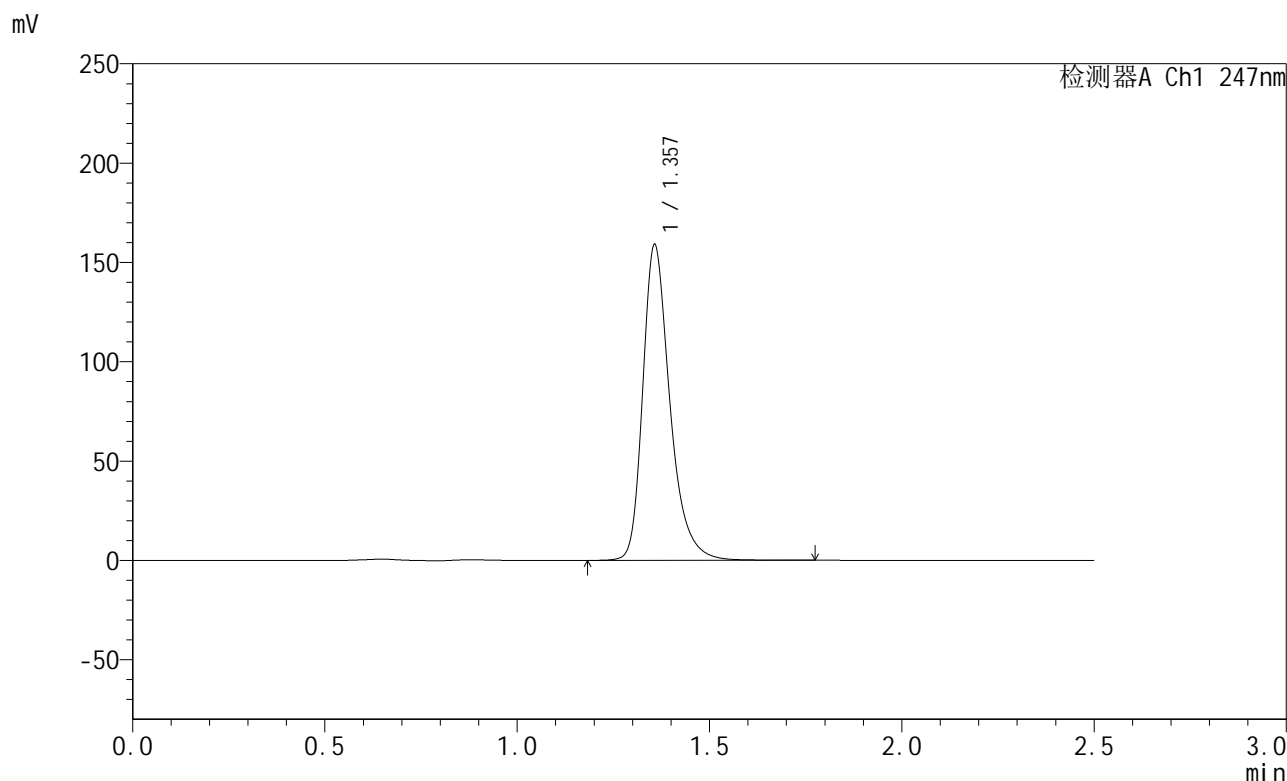


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1327-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:02:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	783065	100.000	158581	1886	1.322	--
总计		783065	100.000	158581			

图295 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

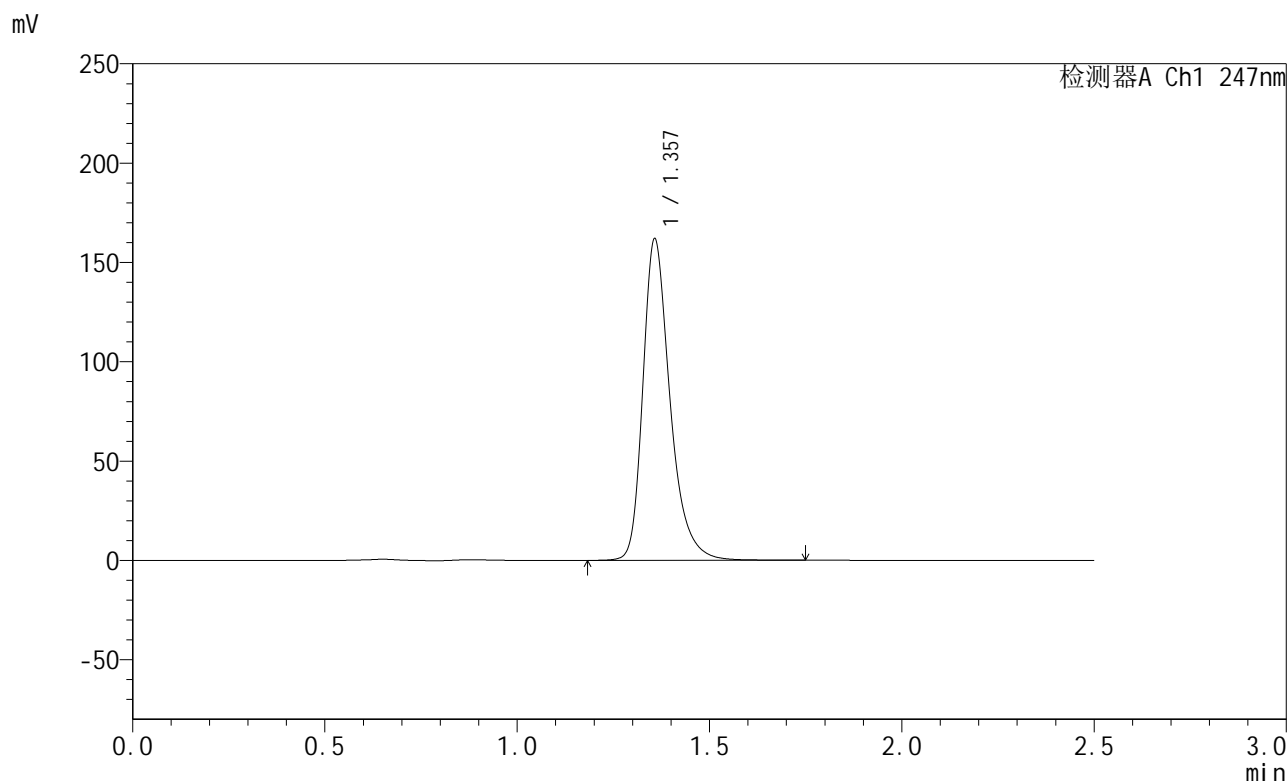


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1328-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:05:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	797072	100.000	161333	1886	1.322	--
总计		797072	100.000	161333			

图296 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

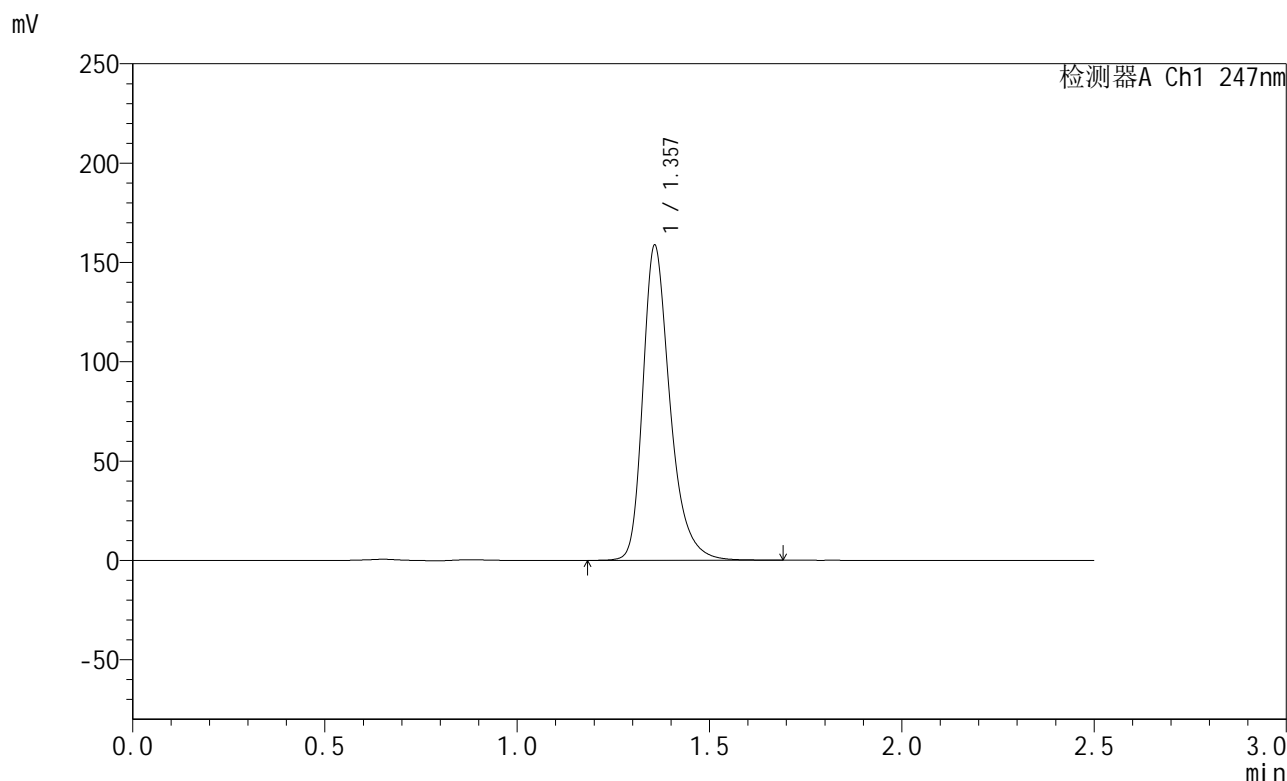


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1329-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:08:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:58:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.357	780178	100.000	158085	1886	1.322	--
总计		780178	100.000	158085			

图297 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

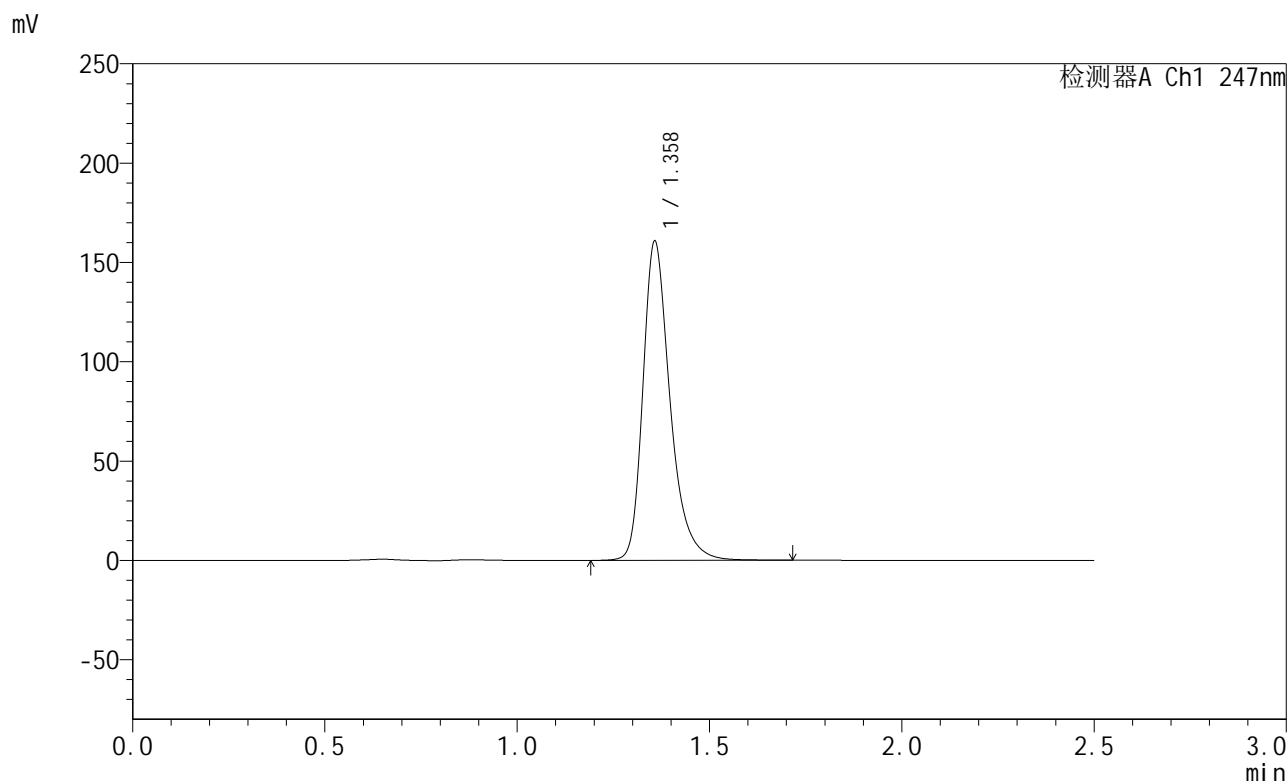


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1330-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.358	791043	100.000	160095	1885	1.323	--
总计		791043	100.000	160095			

图298 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

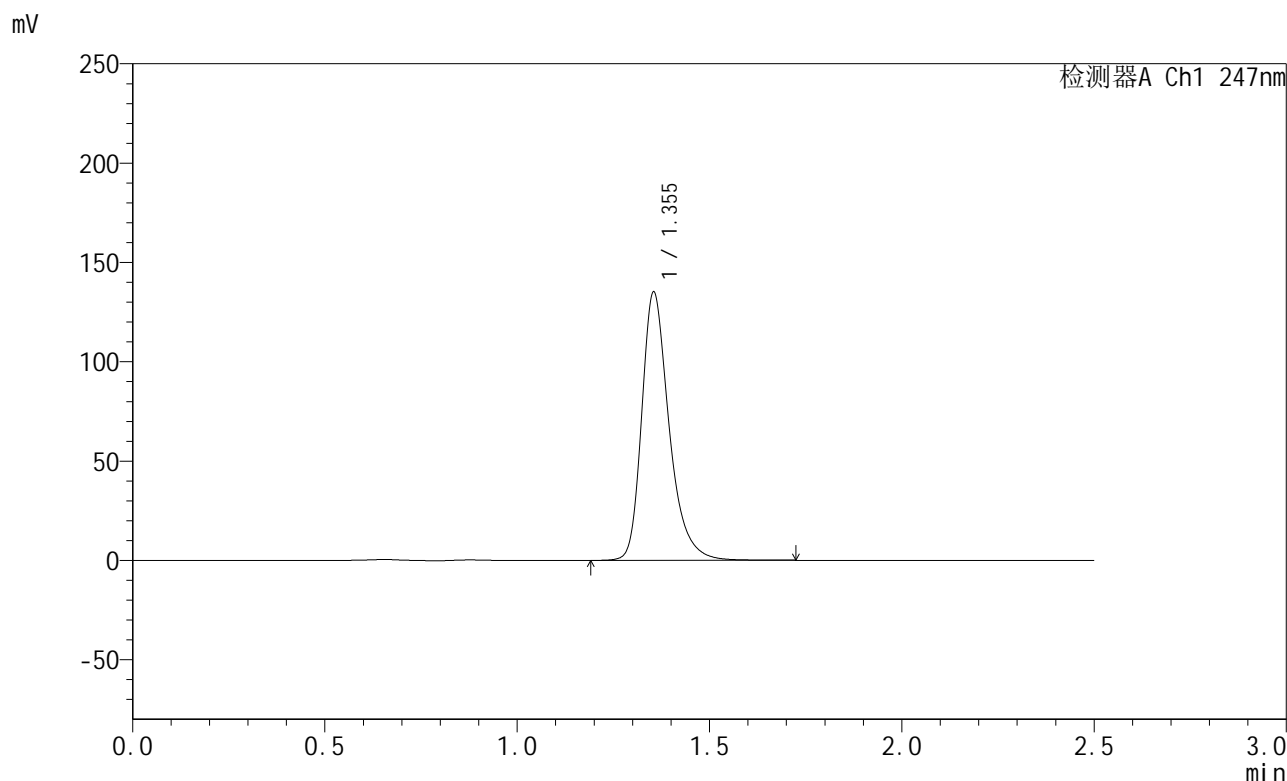


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1331-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:58:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	670863	100.000	135061	1844	1.320	--
总计		670863	100.000	135061			

图299 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

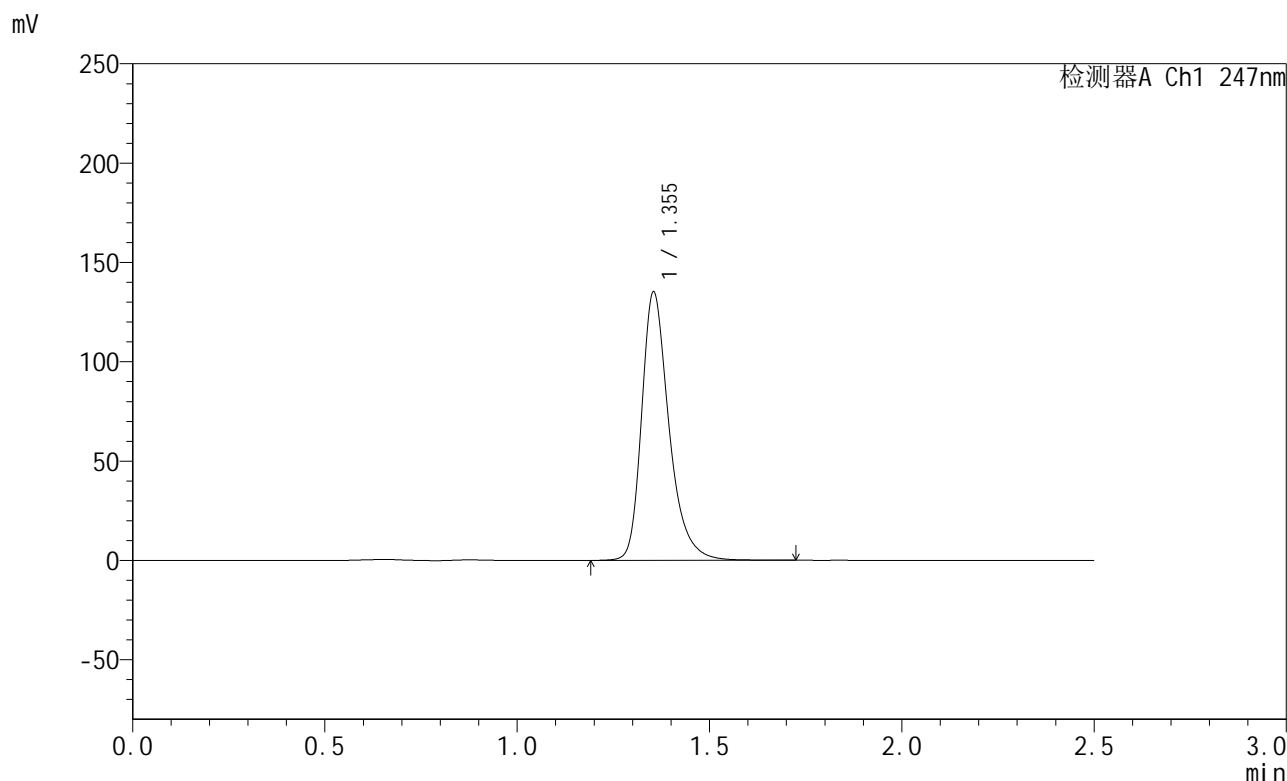


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-89/26-1332-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/07 18:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 08:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.355	670737	100.000	135099	1845	1.320	--
总计		670737	100.000	135099			

图300 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2