



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

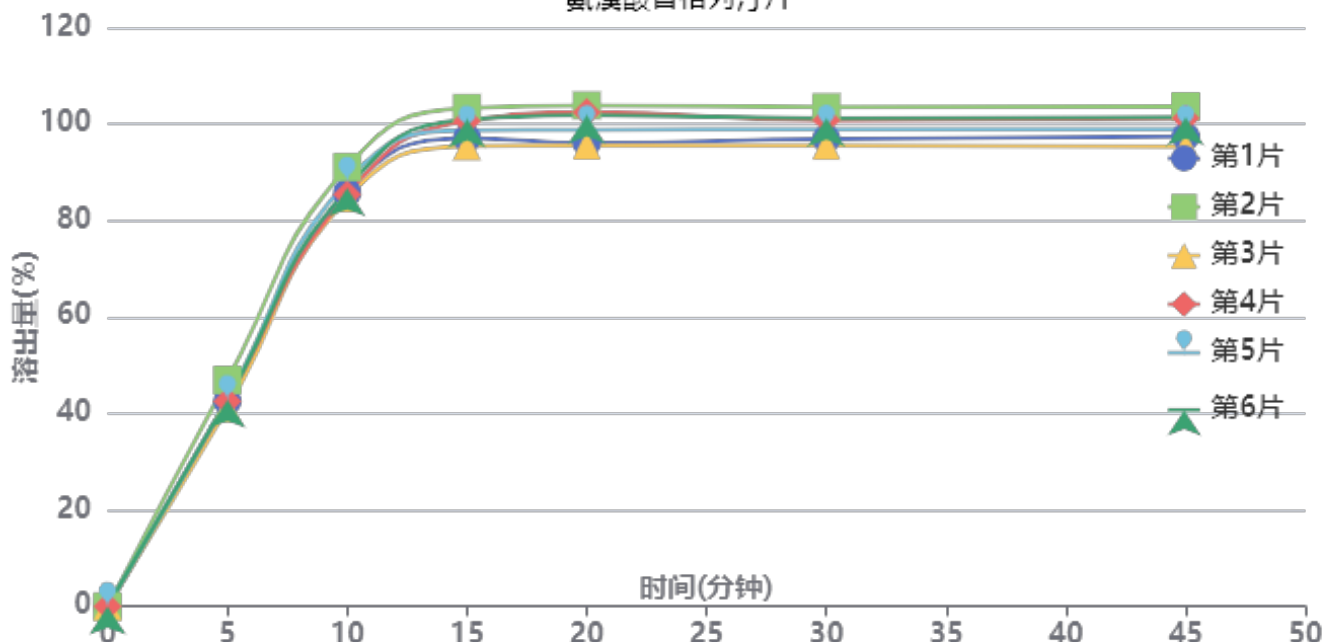
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.55	339623	338880	338606	338528	338776	338883	0.13
2	14.58	339069	338961				339015	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
23290.93	23252.06	0.12	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	170625	-	170625	42.545	43.12	4.59	42.55	43.12	4.58
	2	188184	-	188184	46.924			46.92		
	3	164732	-	164732	41.076			41.08		
	4	170428	-	170428	42.496			42.50		
	5	171903	-	171903	42.864			42.86		
	6	171645	-	171645	42.800			42.80		
10min	1	343651	-	343651	85.690	86.88	2.71	85.76	86.95	2.71
	2	364983	-	364983	91.009			91.09		
	3	339150	-	339150	84.567			84.64		
	4	342151	-	342151	85.316			85.39		
	5	353089	-	353089	88.043			88.11		
	6	347452	-	347452	86.637			86.71		
15min	1	388388	-	388388	96.845	99.13	2.91	97.06	99.35	2.91
	2	413517	-	413517	103.111			103.34		
	3	381683	-	381683	95.173			95.38		
	4	402635	-	402635	100.397			100.61		
	5	395056	-	395056	98.508			98.73		
	6	404115	-	404115	100.766			100.98		
20min	1	383783	-	383783	95.697	99.38	3.49	96.07	99.76	3.48
	2	414920	-	414920	103.461			103.86		
	3	381842	-	381842	95.213			95.58		
	4	409177	-	409177	102.029			102.41		
	5	394653	-	394653	98.407			98.79		
	6	406835	-	406835	101.445			101.83		
30min	1	386573	-	386573	96.392	98.91	2.95	96.93	99.46	2.96
	2	412684	-	412684	102.903			103.48		
	3	381015	-	381015	95.006			95.53		
	4	401982	-	401982	100.235			100.78		
	5	394317	-	394317	98.323			98.87		
	6	403540	-	403540	100.623			101.18		
45min	1	388025	-	388025	96.754	98.93	3.02	97.45	99.64	3.02
	2	412617	-	412617	102.886			103.63		
	3	379658	-	379658	94.668			95.35		
	4	402962	-	402962	100.479			101.20		
	5	393557	-	393557	98.134			98.84		
	6	403628	-	403628	100.645			101.37		
极限	1	384582	-	384582	95.896	100.54	4.42	96.75	101.42	4.40
	2	431867	-	431867	107.686			108.60		
	3	385846	-	385846	96.211			97.05		
	4	401484	-	401484	100.110			101.00		
	5	413686	-	413686	103.153			104.03		
	6	401805	-	401805	100.190			101.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-08

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

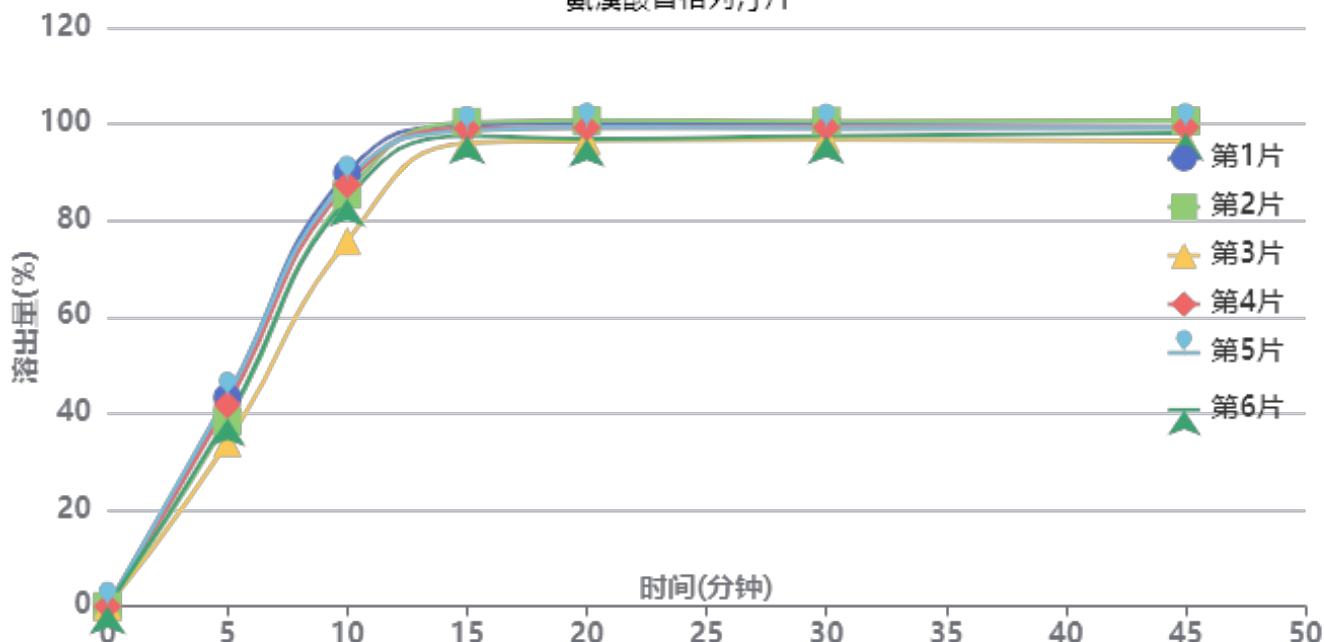
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.55	338529	338478	338997	338994	338675	338735	0.08
2	14.58	339896	340074				339985	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
23280.76		23318.59	0.12	数据可信				

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173803	-	173803	43.286	39.97	9.16	43.29	39.97	9.16
	2	154056	-	154056	38.368			38.37		
	3	136240	-	136240	33.930			33.93		
	4	167741	-	167741	41.776			41.78		
	5	174692	-	174692	43.507			43.51		
	6	156333	-	156333	38.935			38.93		
10min	1	360463	-	360463	89.773	85.14	5.90	89.85	85.21	5.91
	2	342674	-	342674	85.343			85.41		
	3	303945	-	303945	75.697			75.75		
	4	350888	-	350888	87.388			87.46		
	5	354435	-	354435	88.272			88.34		
	6	338816	-	338816	84.382			84.45		
15min	1	399732	-	399732	99.553	98.36	1.60	99.77	98.57	1.61
	2	402274	-	402274	100.186			100.39		
	3	384897	-	384897	95.858			96.04		
	4	396971	-	396971	98.865			99.08		
	5	395080	-	395080	98.394			98.61		
	6	390766	-	390766	97.320			97.53		
20min	1	400664	-	400664	99.785	98.44	1.74	100.17	98.81	1.75
	2	402952	-	402952	100.355			100.73		
	3	386243	-	386243	96.194			96.54		
	4	396981	-	396981	98.868			99.25		
	5	397143	-	397143	98.908			99.29		
	6	387539	-	387539	96.516			96.88		
30min	1	400487	-	400487	99.741	98.39	1.53	100.29	98.93	1.54
	2	401629	-	401629	100.025			100.57		
	3	386433	-	386433	96.241			96.74		
	4	396559	-	396559	98.763			99.31		
	5	395891	-	395891	98.596			99.14		
	6	389417	-	389417	96.984			97.51		
45min	1	401265	-	401265	99.935	98.38	1.60	100.65	99.08	1.60
	2	401265	-	401265	99.935			100.64		
	3	384760	-	384760	95.824			96.49		
	4	395912	-	395912	98.602			99.31		
	5	395613	-	395613	98.527			99.24		
	6	391347	-	391347	97.465			98.15		
极限	1	400509	-	400509	99.746	98.14	1.68	100.63	99.01	1.69
	2	400231	-	400231	99.677			100.55		
	3	383993	-	383993	95.633			96.46		
	4	395452	-	395452	98.487			99.36		
	5	395925	-	395925	98.605			99.48		
	6	388361	-	388361	96.721			97.57		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-08

复核者:

未审阅版本

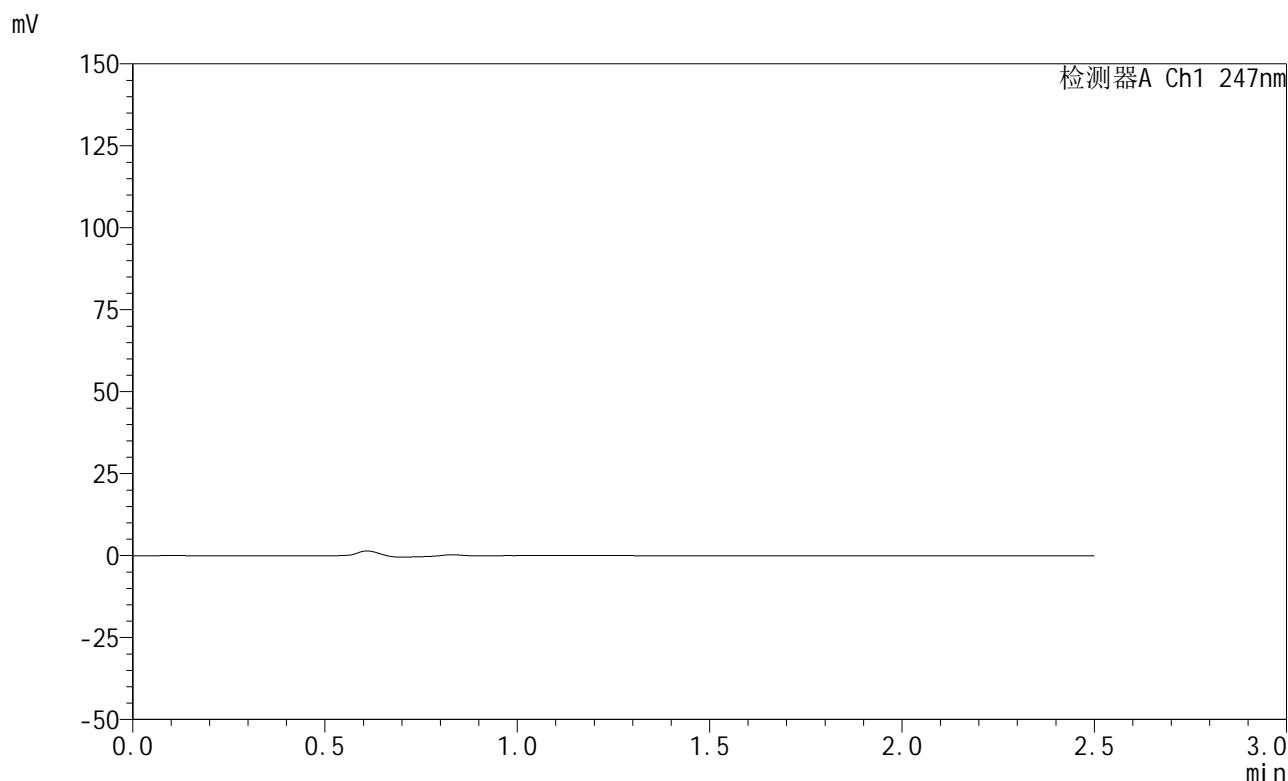


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1368-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

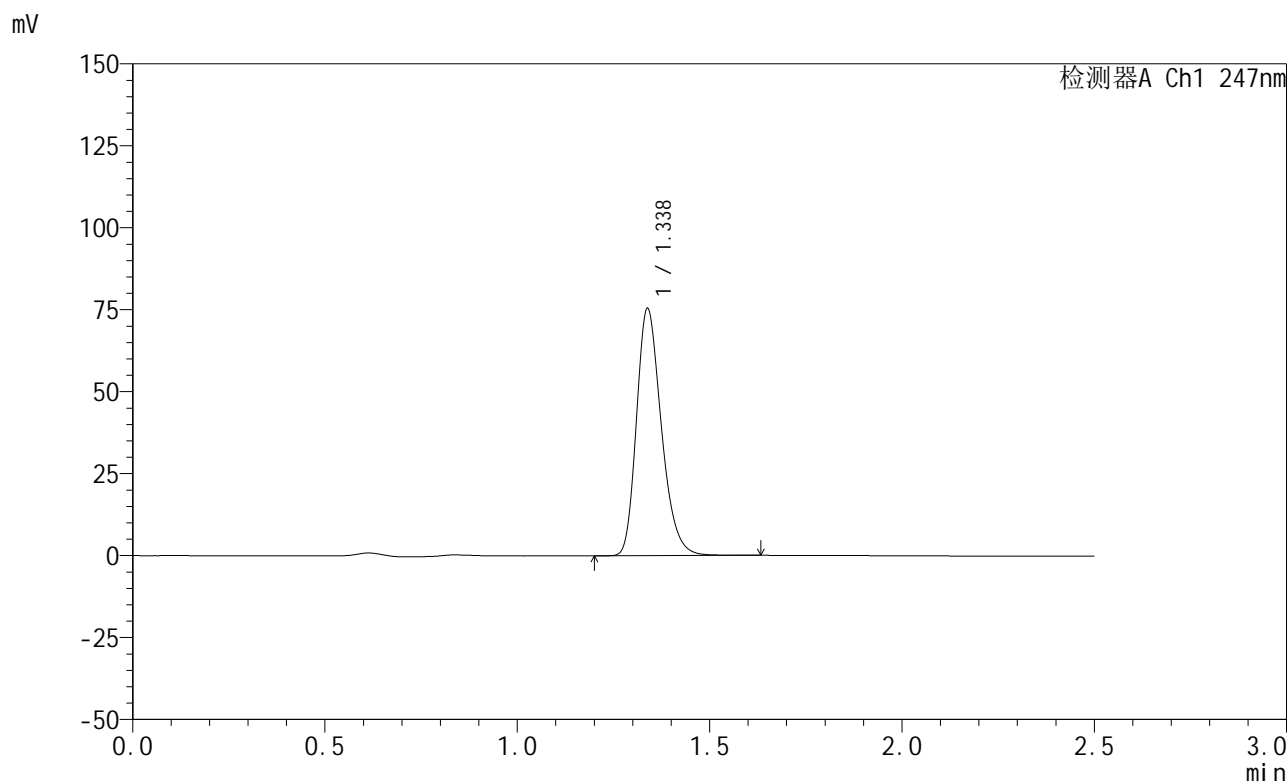


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1369-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

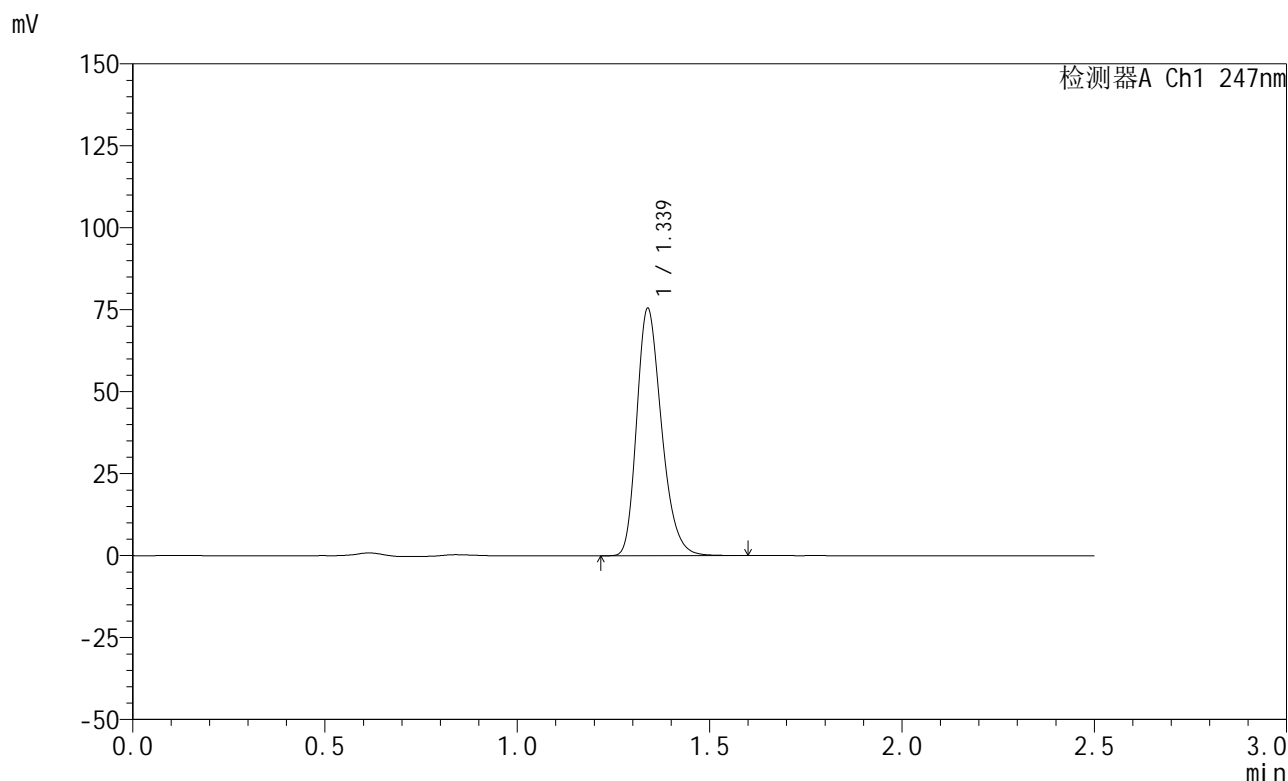
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	339623	100.000	75401	2081	1.261	--
总计		339623	100.000	75401			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1370-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

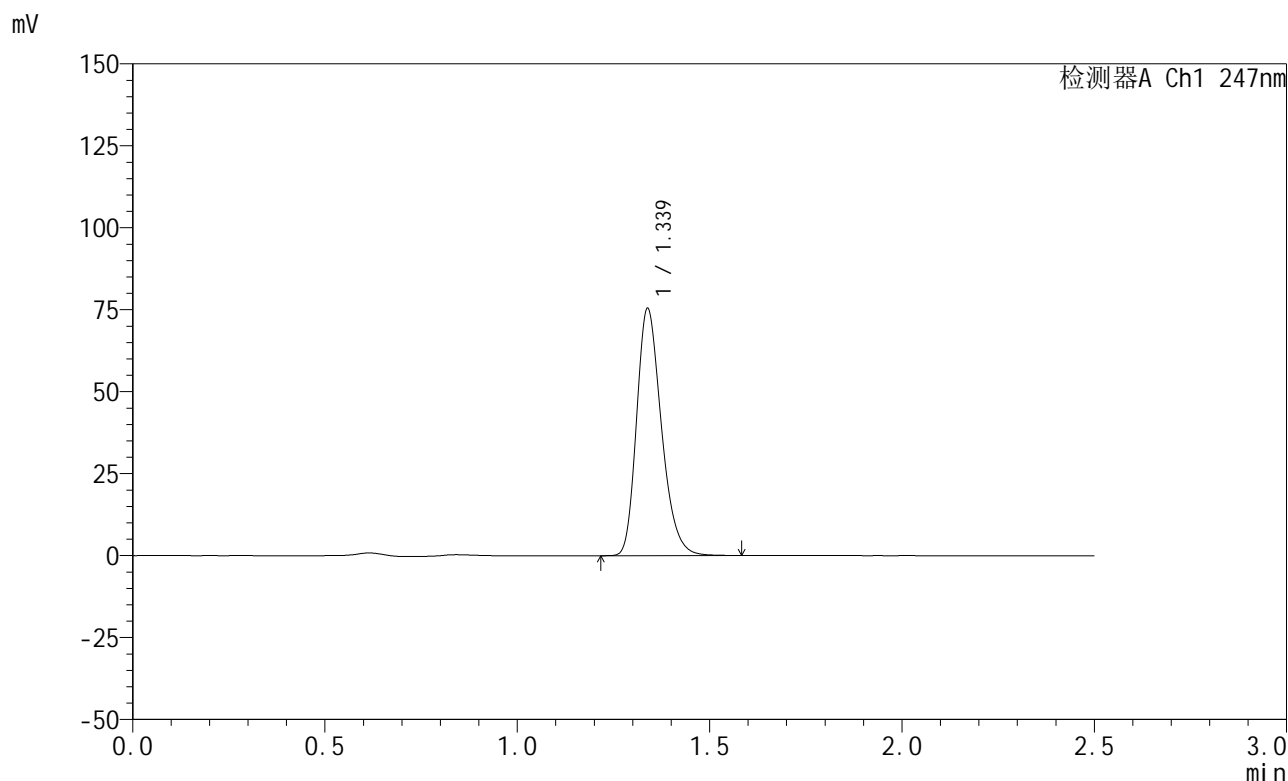
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	338880	100.000	75418	2086	1.261	--
总计		338880	100.000	75418			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1371-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	338606	100.000	75382	2083	1.260	--
总计		338606	100.000	75382			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

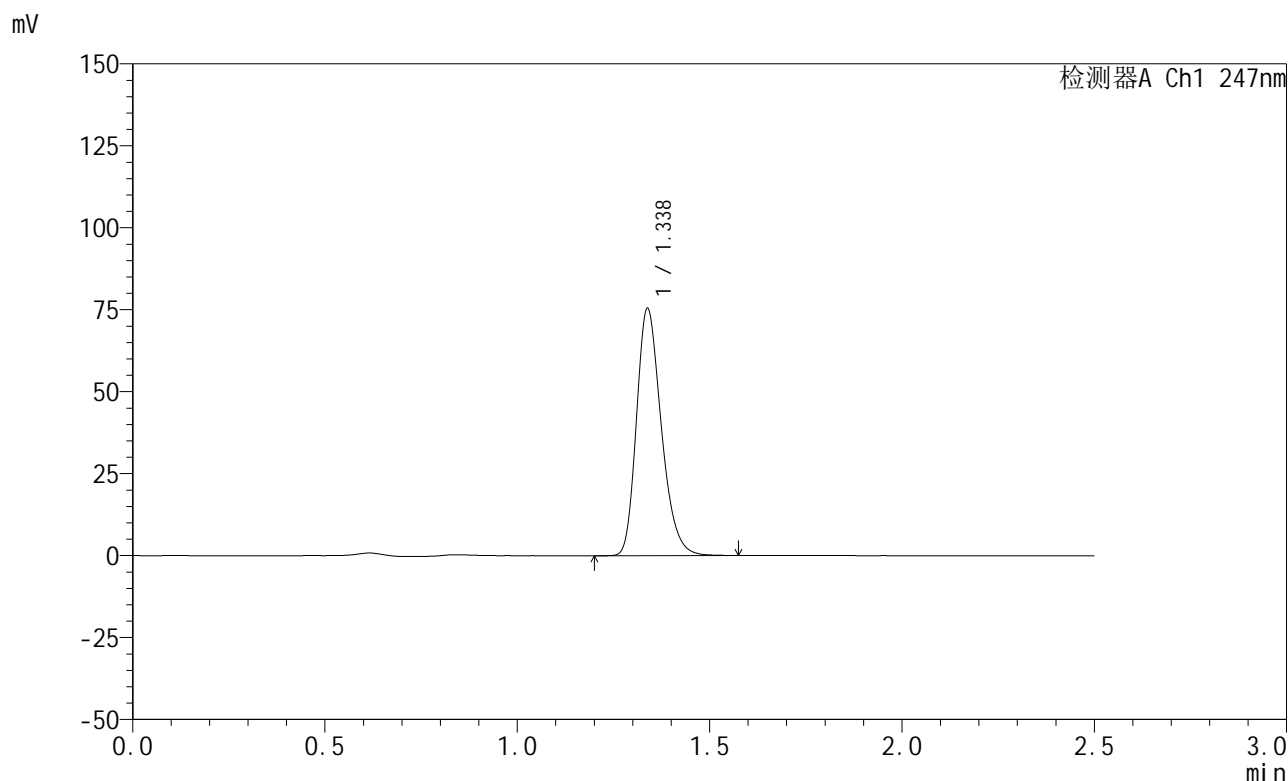


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1372-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338528	100.000	75390	2083	1.259	--
总计		338528	100.000	75390			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

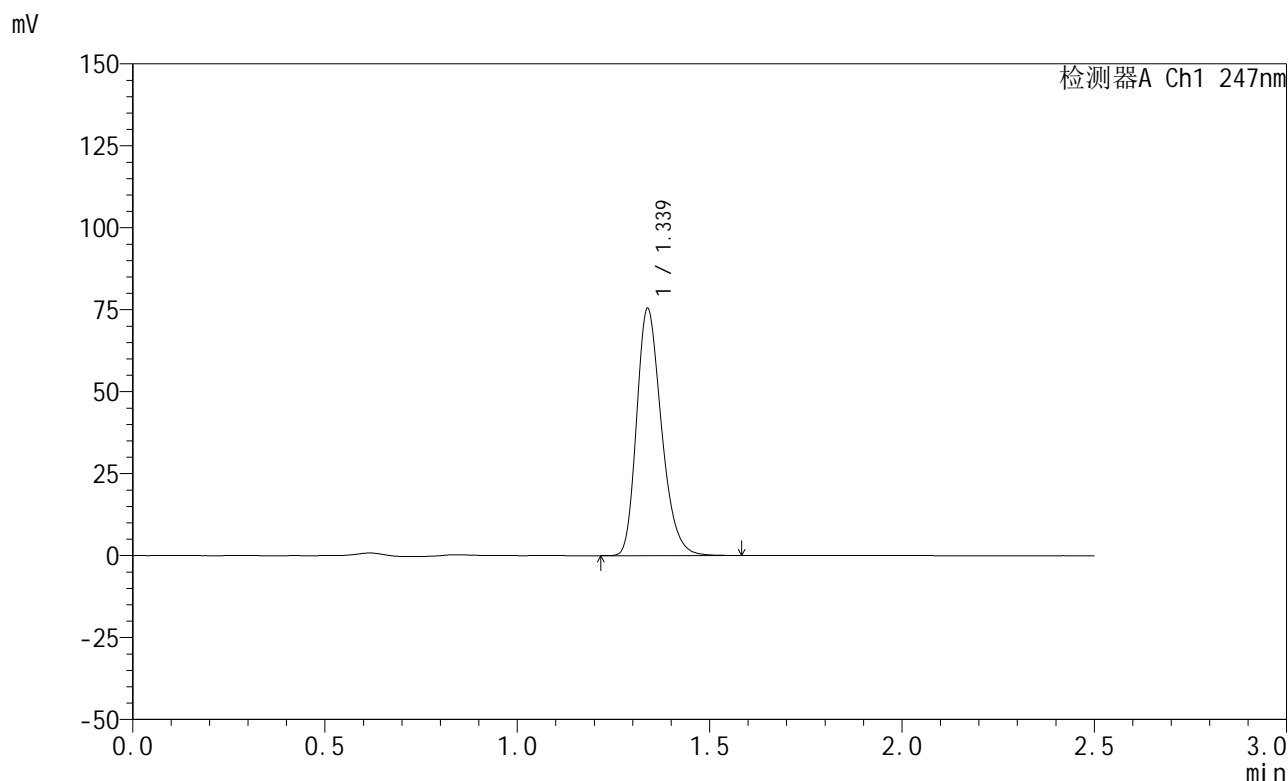


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1373-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	338776	100.000	75373	2083	1.261	--
总计		338776	100.000	75373			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

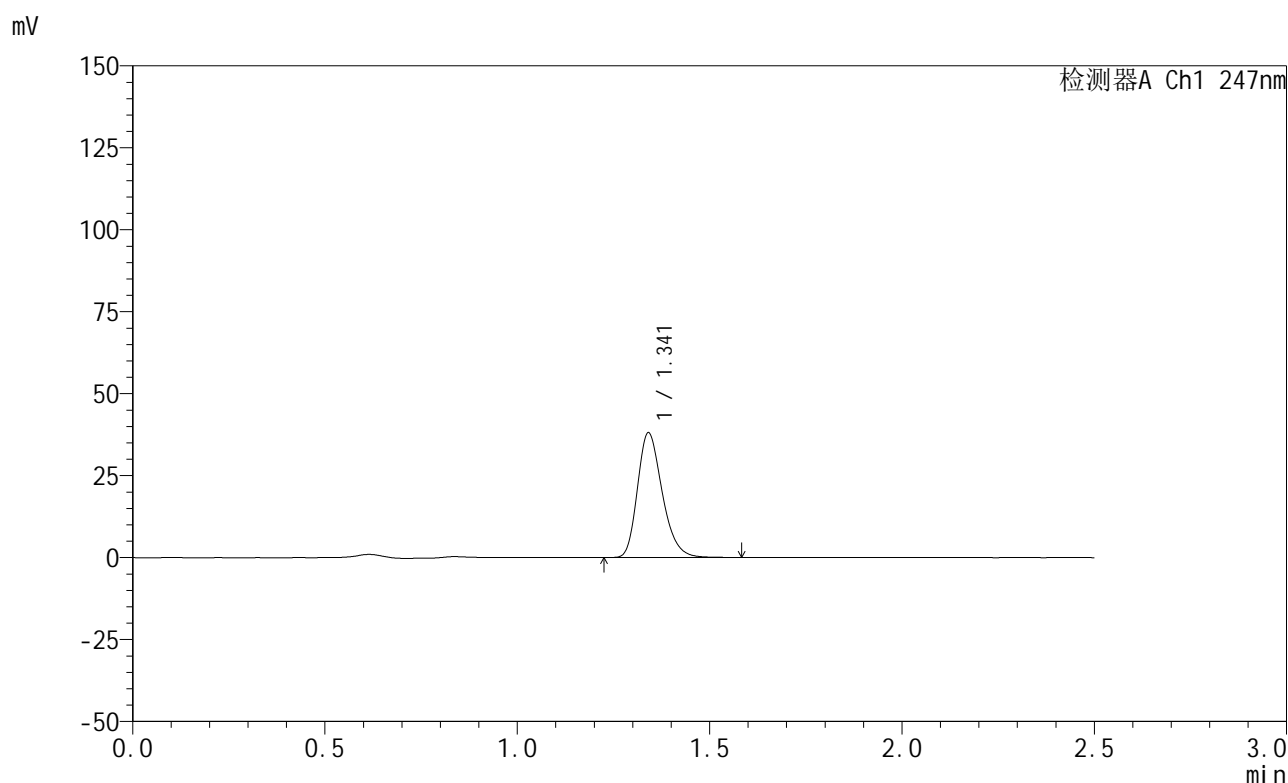


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1374-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	170625	100.000	37921	2099	1.263	--
总计		170625	100.000	37921			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

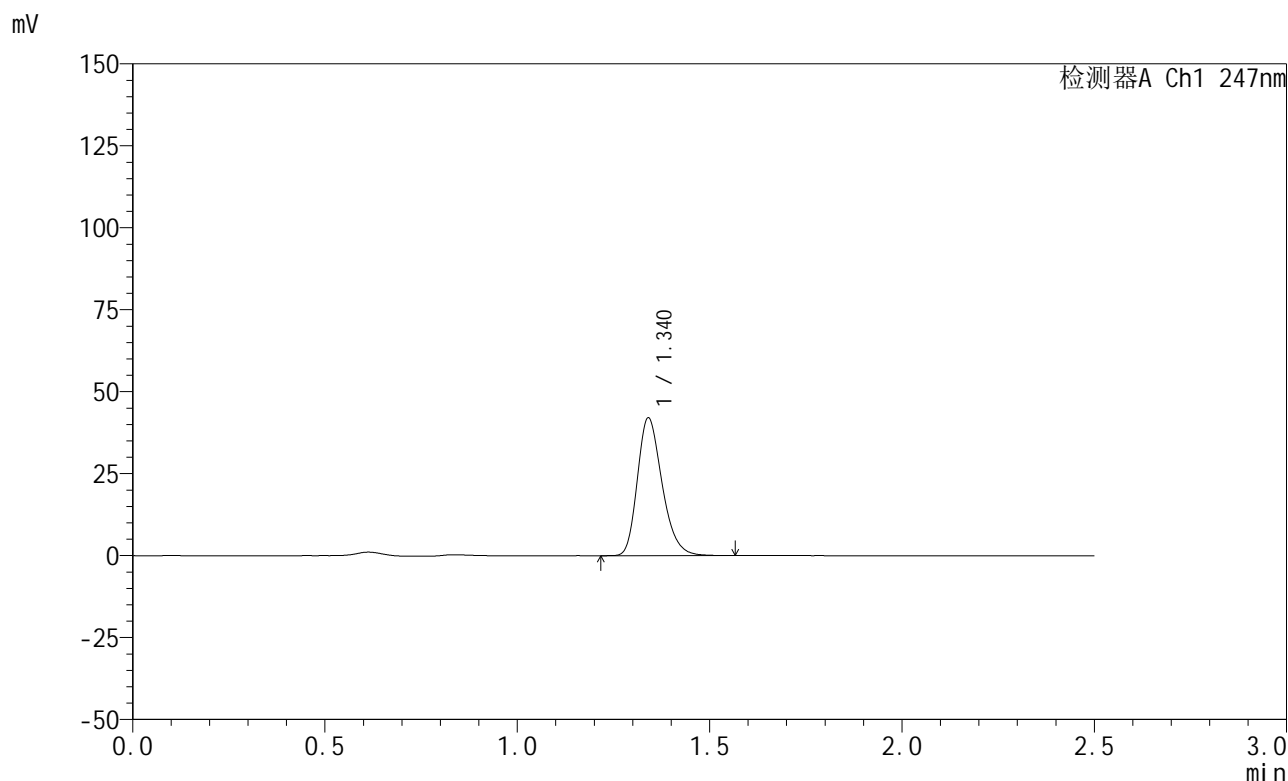


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1375-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	188184	100.000	41914	2103	1.260	--
总计		188184	100.000	41914			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

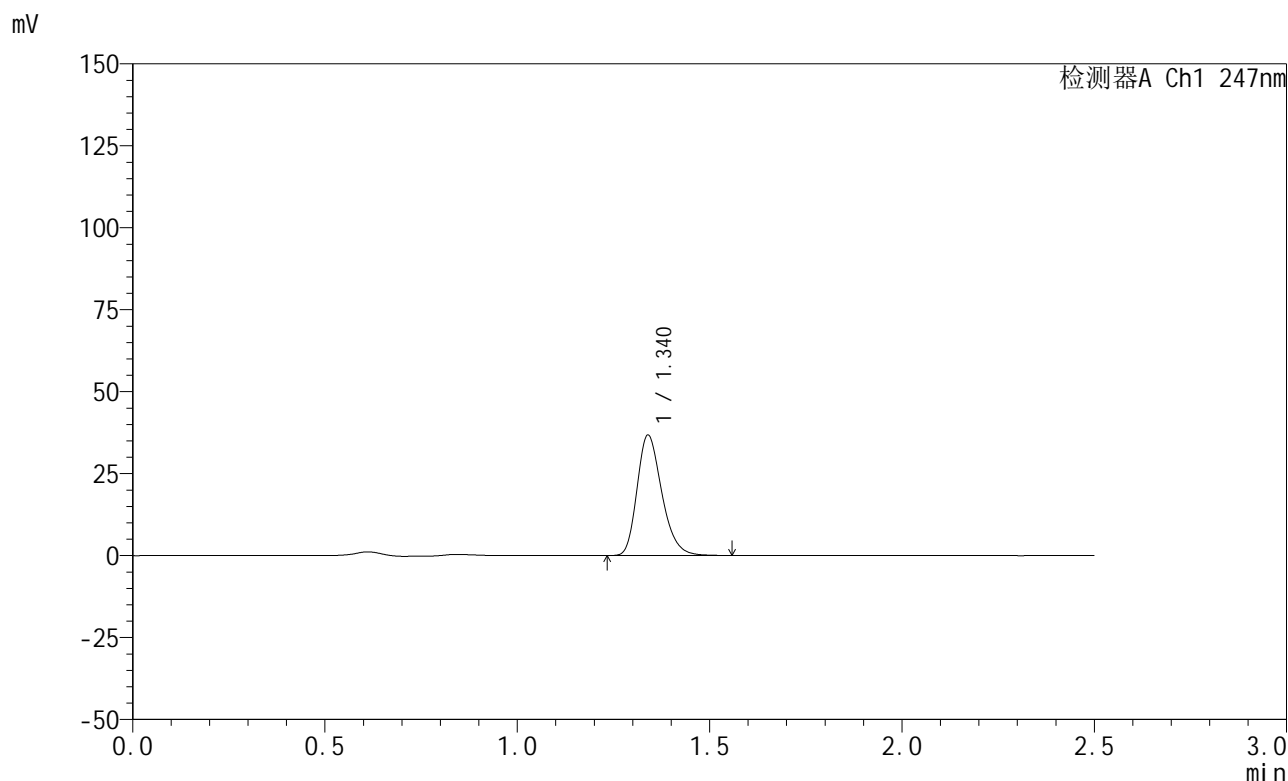


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1376-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	164732	100.000	36713	2098	1.261	--
总计		164732	100.000	36713			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

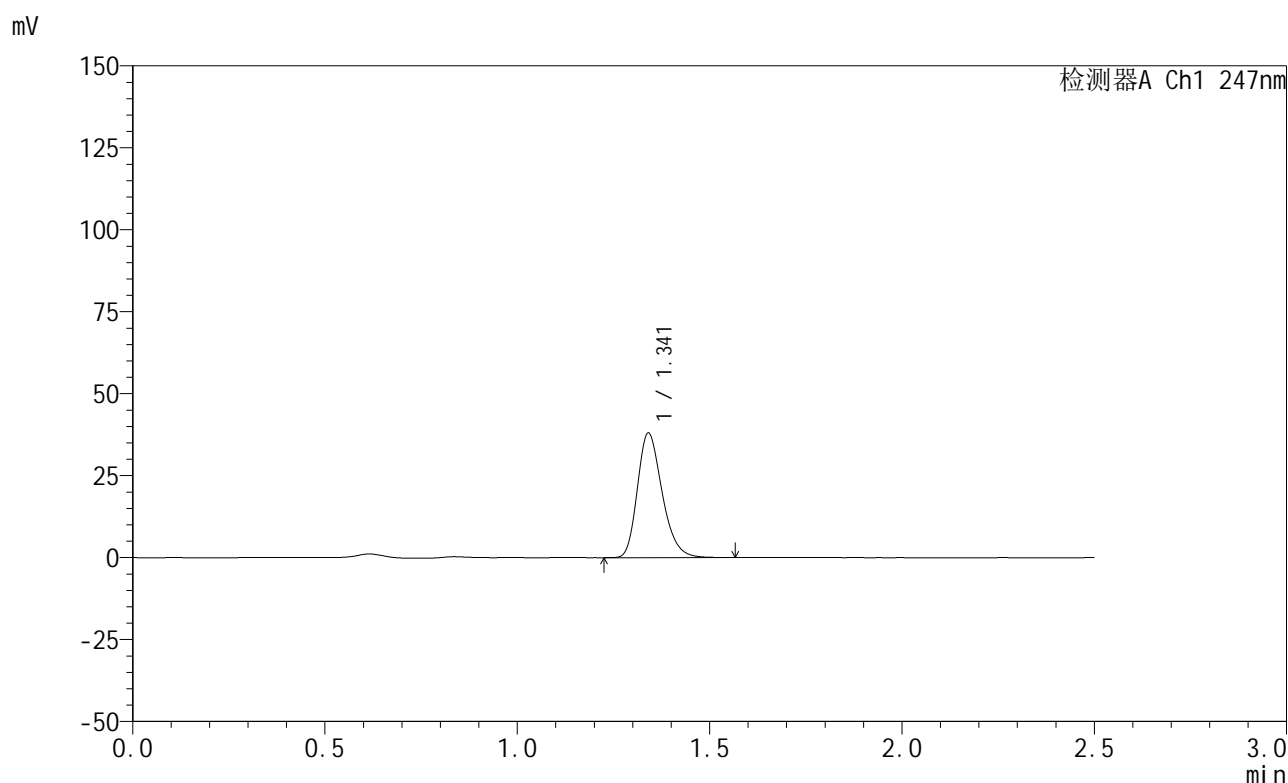


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1377-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	170428	100.000	37935	2102	1.262	--
总计		170428	100.000	37935			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

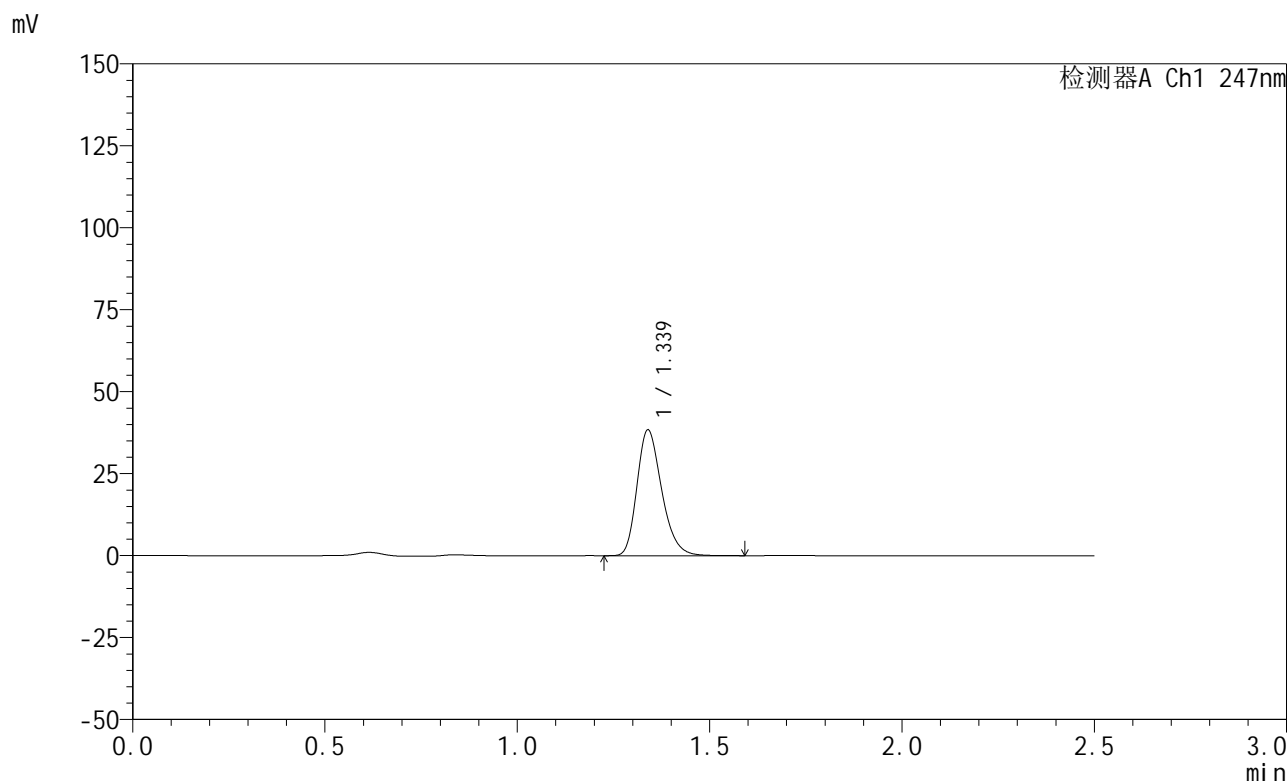


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1378-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	171903	100.000	38351	2096	1.261	--
总计		171903	100.000	38351			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

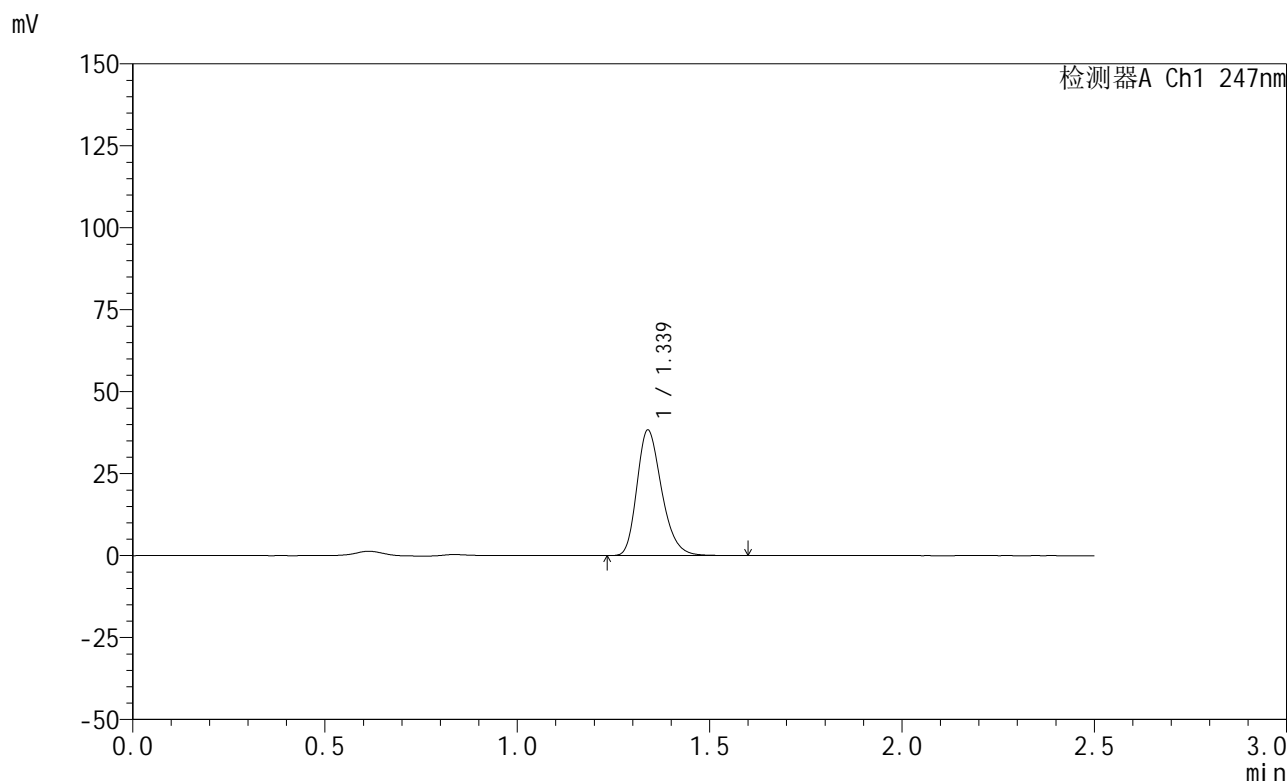


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1379-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	171645	100.000	38286	2097	1.261	--
总计		171645	100.000	38286			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



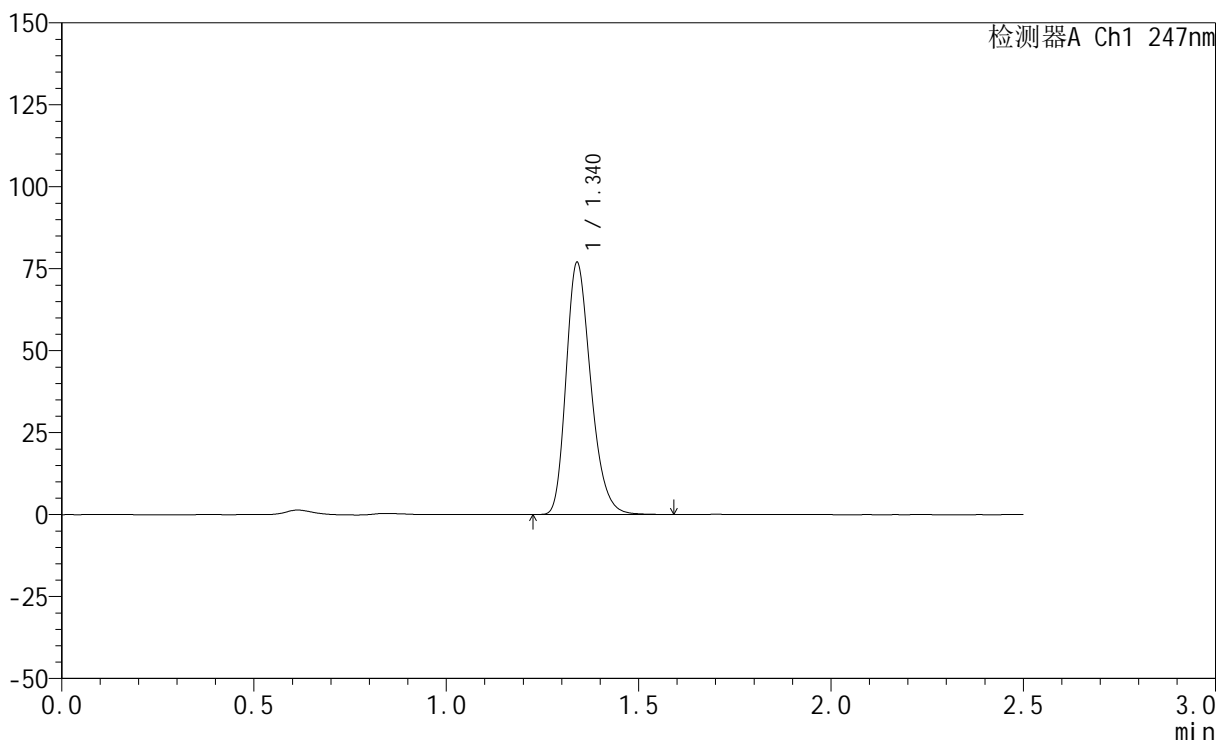
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1380-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	343651	100.000	76757	2104	1.259	--
总计		343651	100.000	76757			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

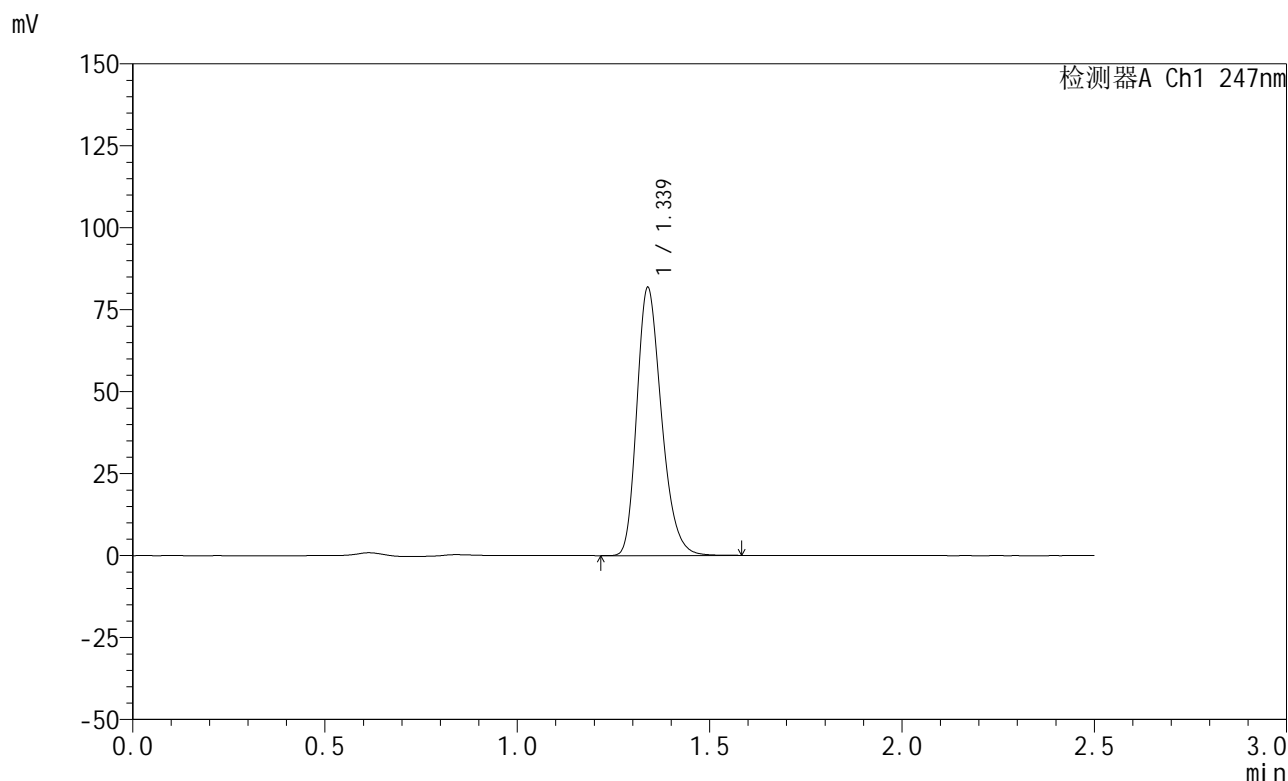


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1381-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	364983	100.000	81709	2110	1.258	--
总计		364983	100.000	81709			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

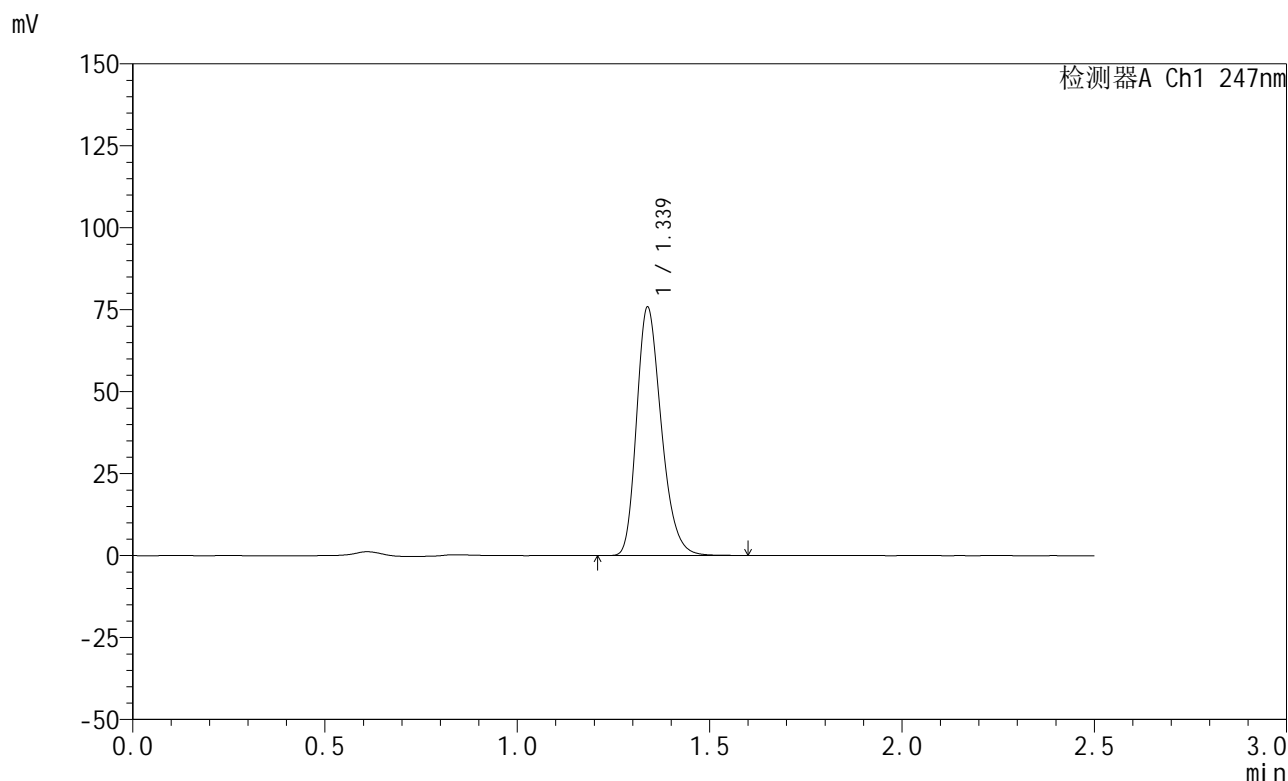


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1382-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

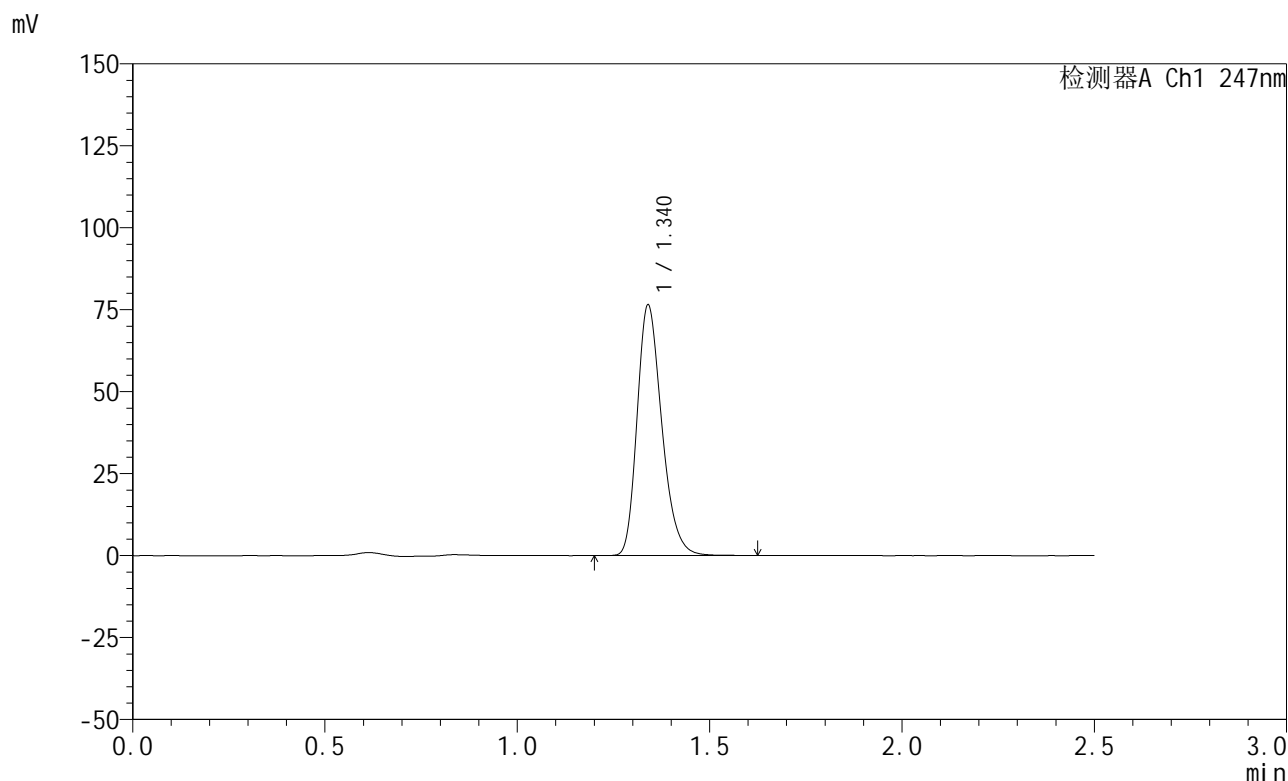
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	339150	100.000	75773	2102	1.258	--
总计		339150	100.000	75773			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1383-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 09:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	342151	100.000	76354	2104	1.260	--
总计		342151	100.000	76354			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



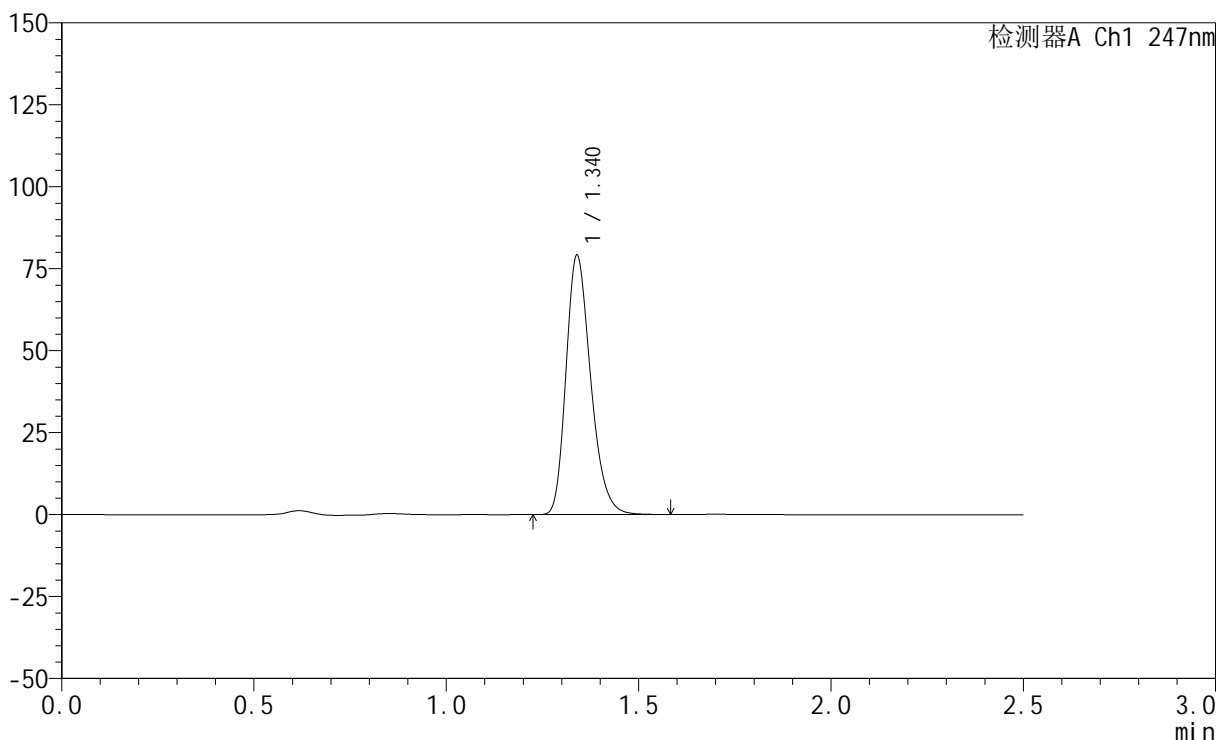
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1384-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	353089	100.000	79003	2105	1.258	--
总计		353089	100.000	79003			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

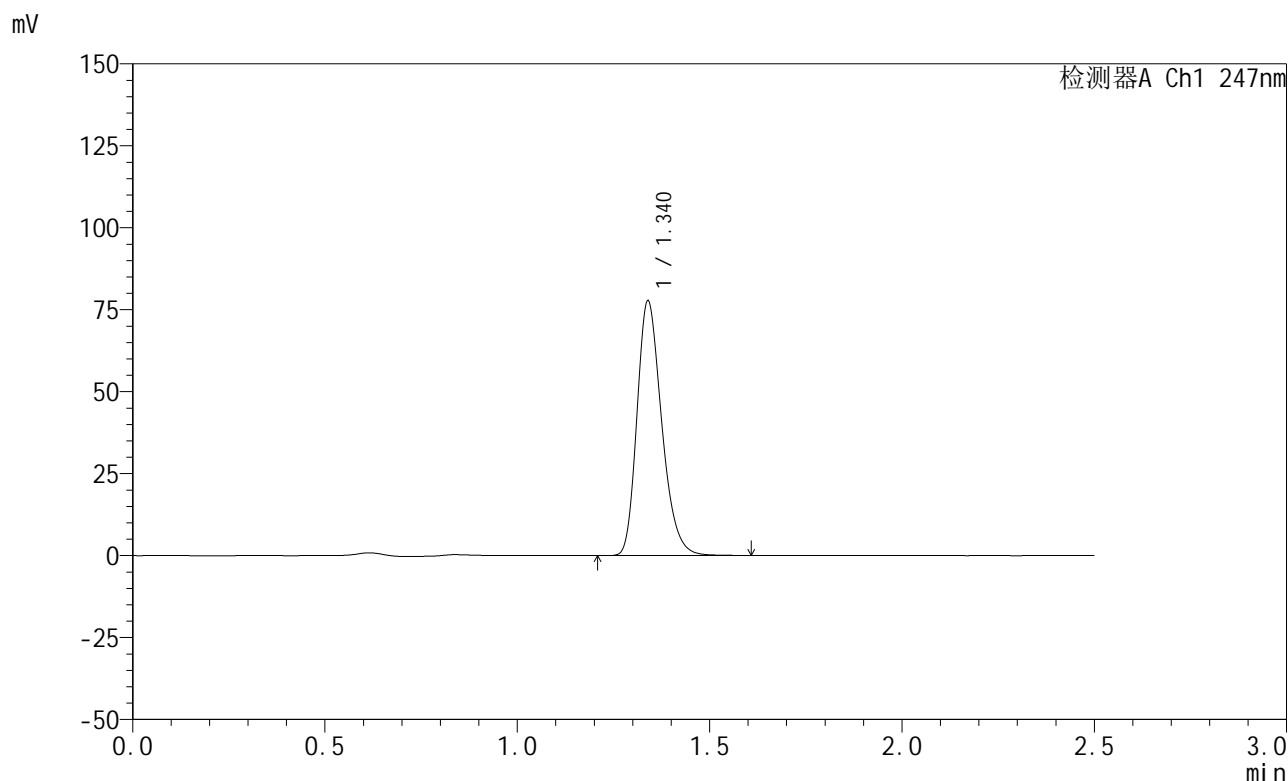


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1385-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	347452	100.000	77612	2101	1.259	--
总计		347452	100.000	77612			

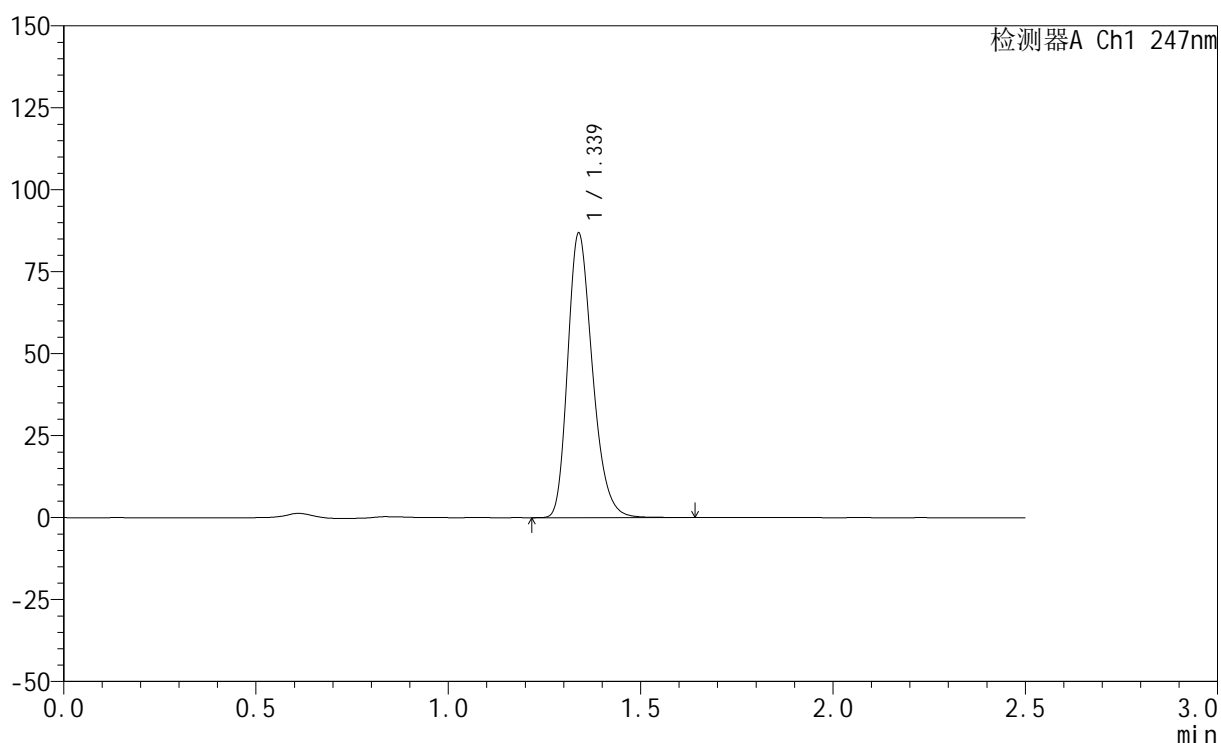
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1386-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

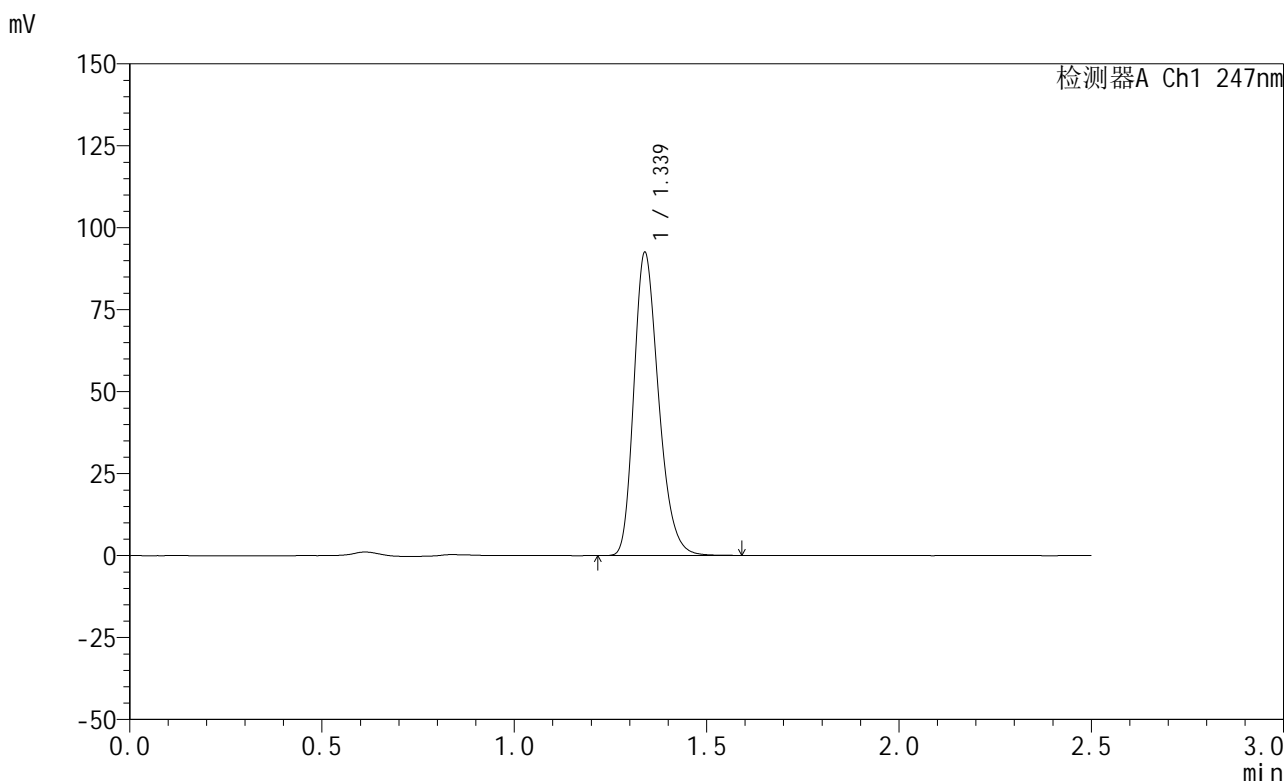
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	388388	100.000	86747	2104	1.260	--
总计		388388	100.000	86747			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1387-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	413517	100.000	92417	2101	1.259	--
总计		413517	100.000	92417			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

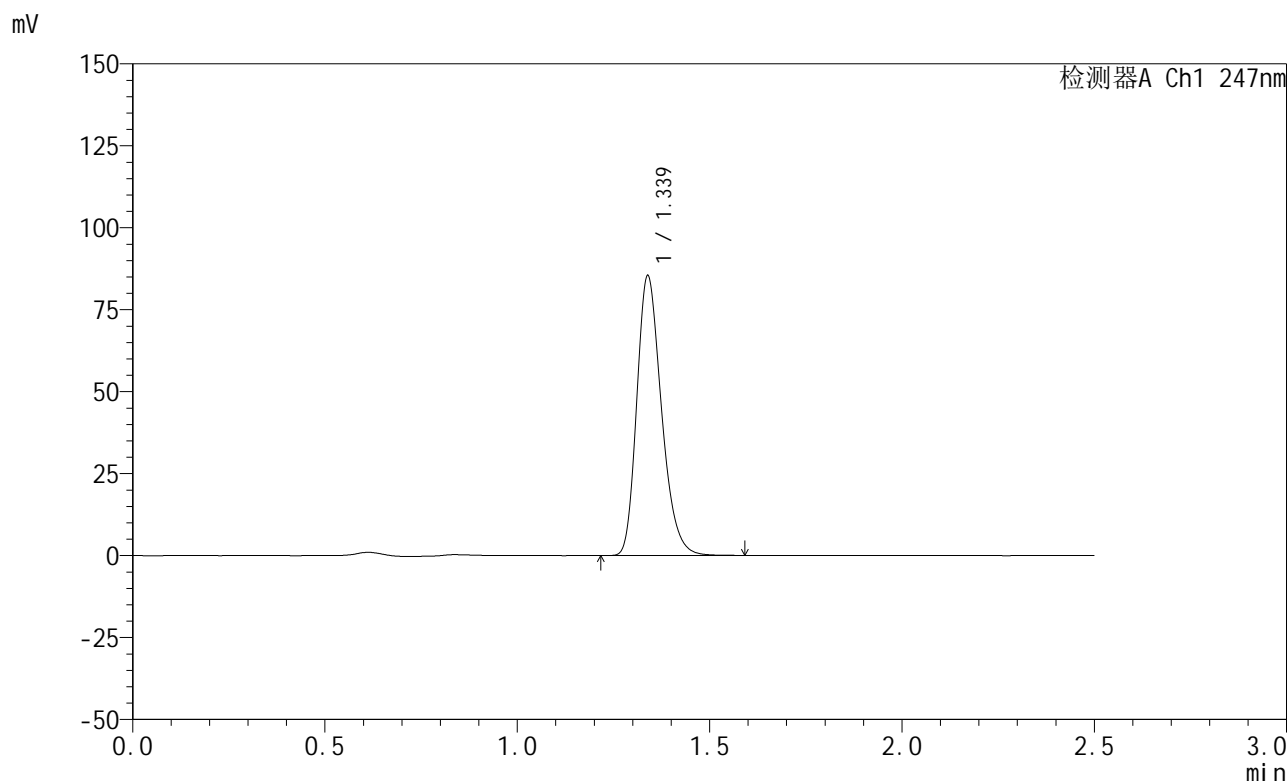


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1388-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	381683	100.000	85316	2100	1.258	--
总计		381683	100.000	85316			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

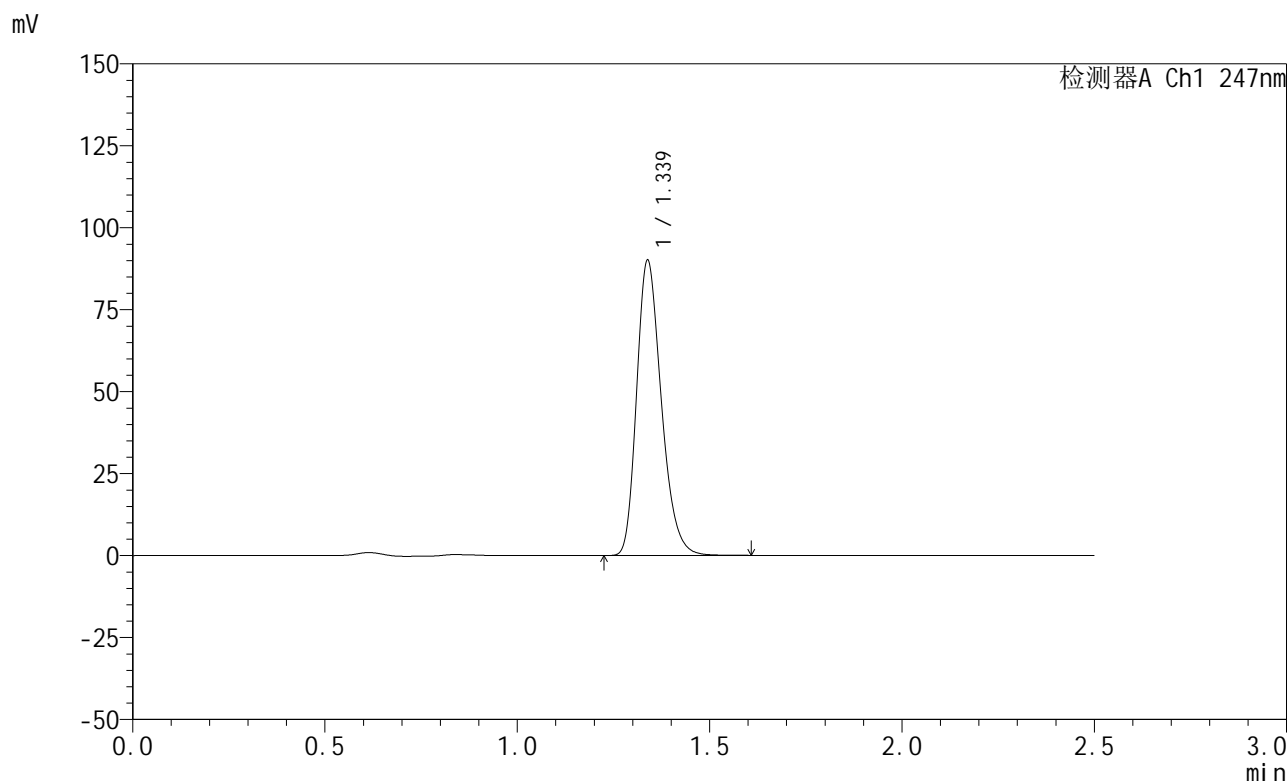


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1389-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402635	100.000	90043	2101	1.258	--
总计		402635	100.000	90043			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

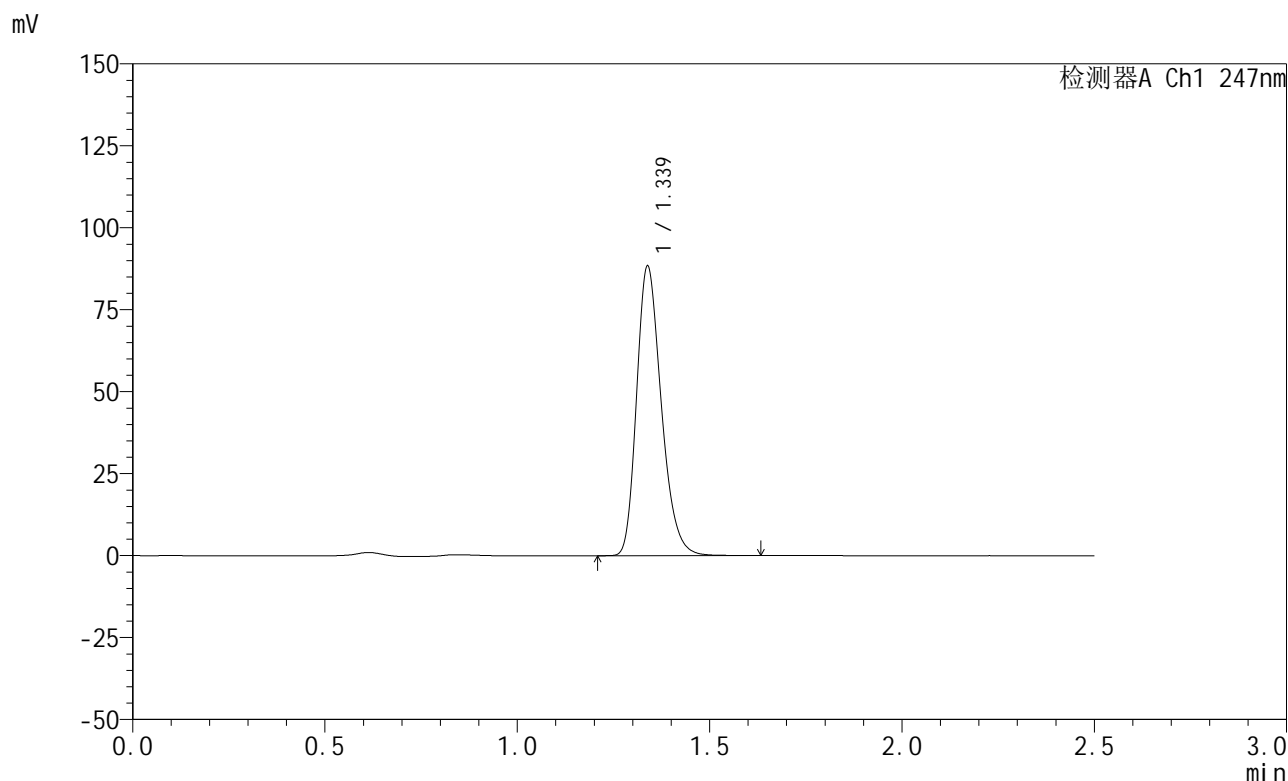


SMF-356

<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 - 0-90/24-1390-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	395056	100.000	88311	2103	1.258	--
总计		395056	100.000	88311			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

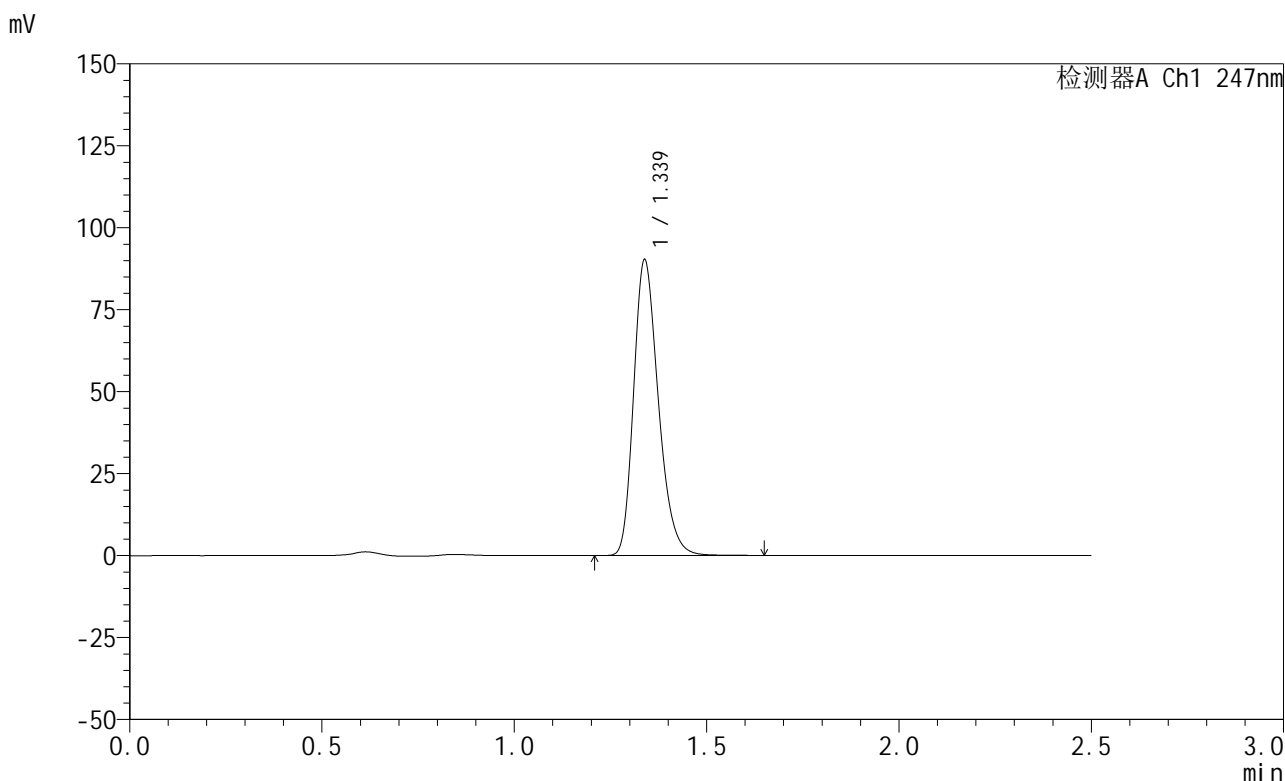


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1391-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	404115	100.000	90206	2101	1.259	--
总计		404115	100.000	90206			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

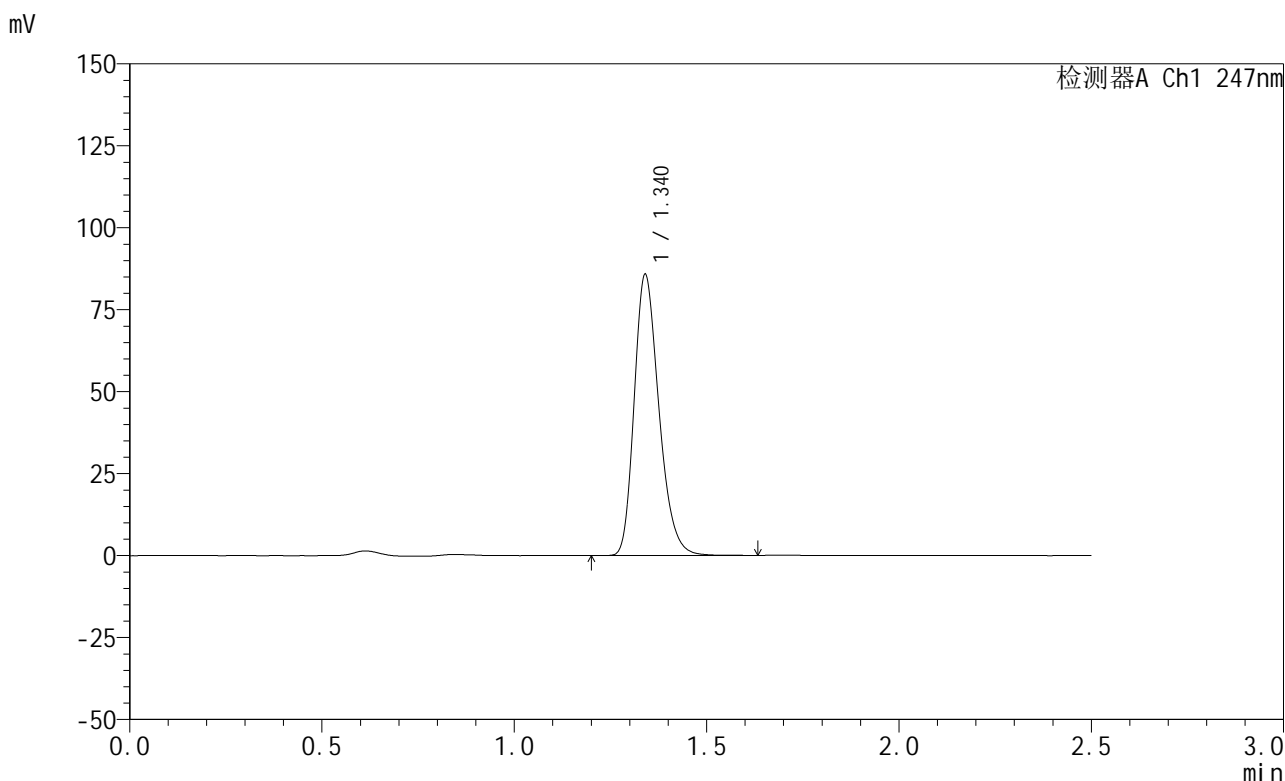


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1392-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	383783	100.000	85572	2104	1.259	--
总计		383783	100.000	85572			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

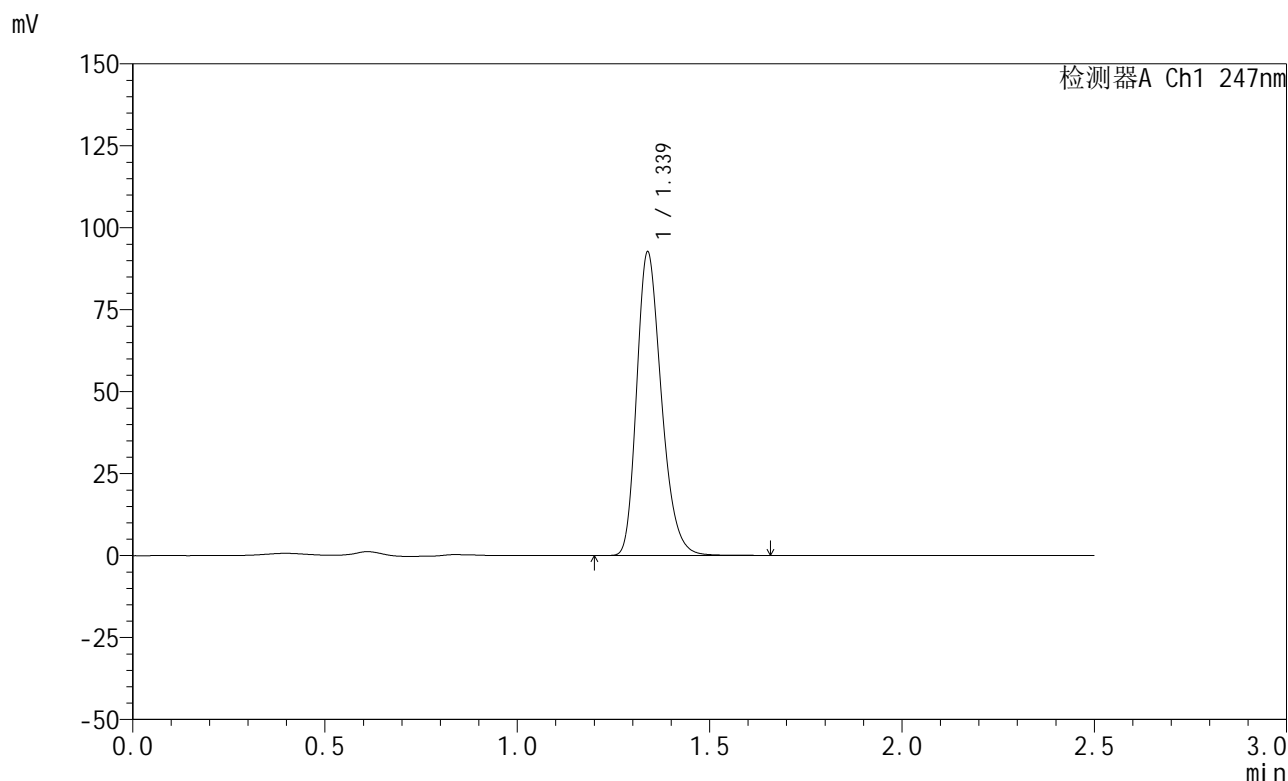


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1393-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	414920	100.000	92595	2103	1.259	--
总计		414920	100.000	92595			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

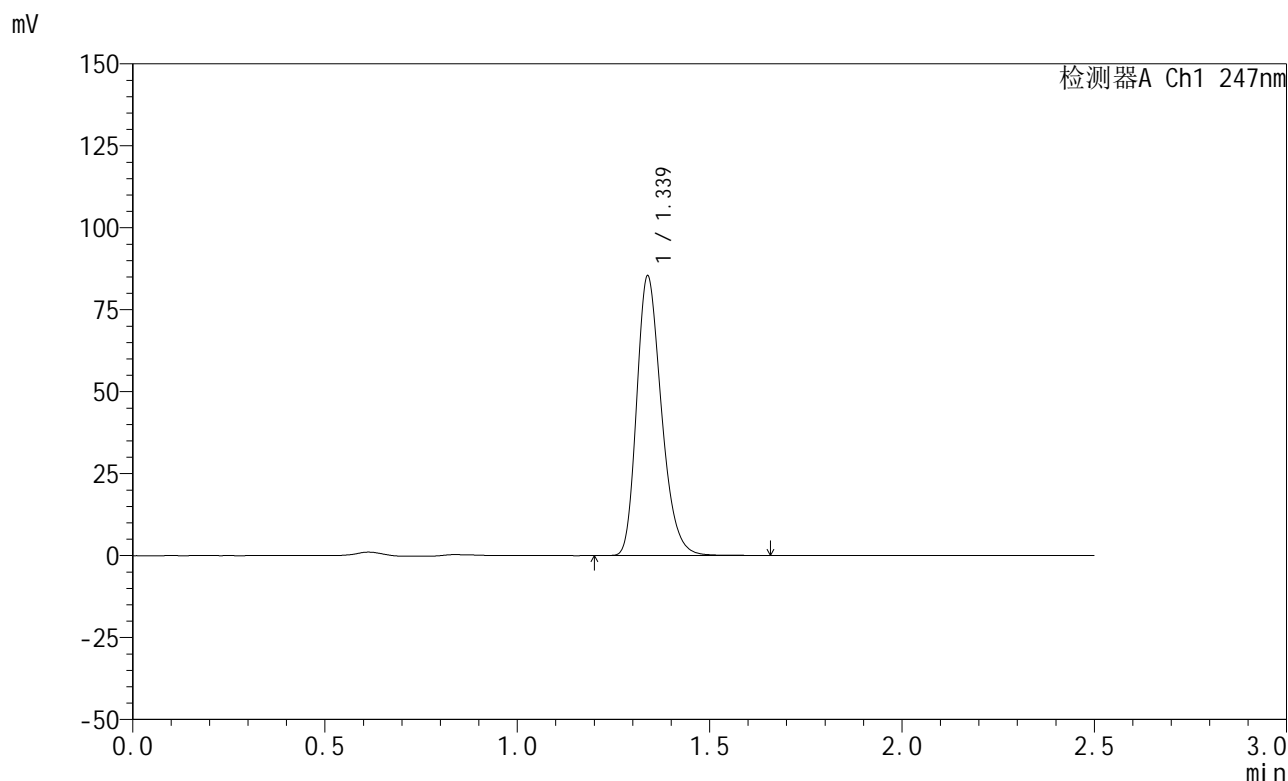


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1394-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	381842	100.000	85240	2101	1.259	--
总计		381842	100.000	85240			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



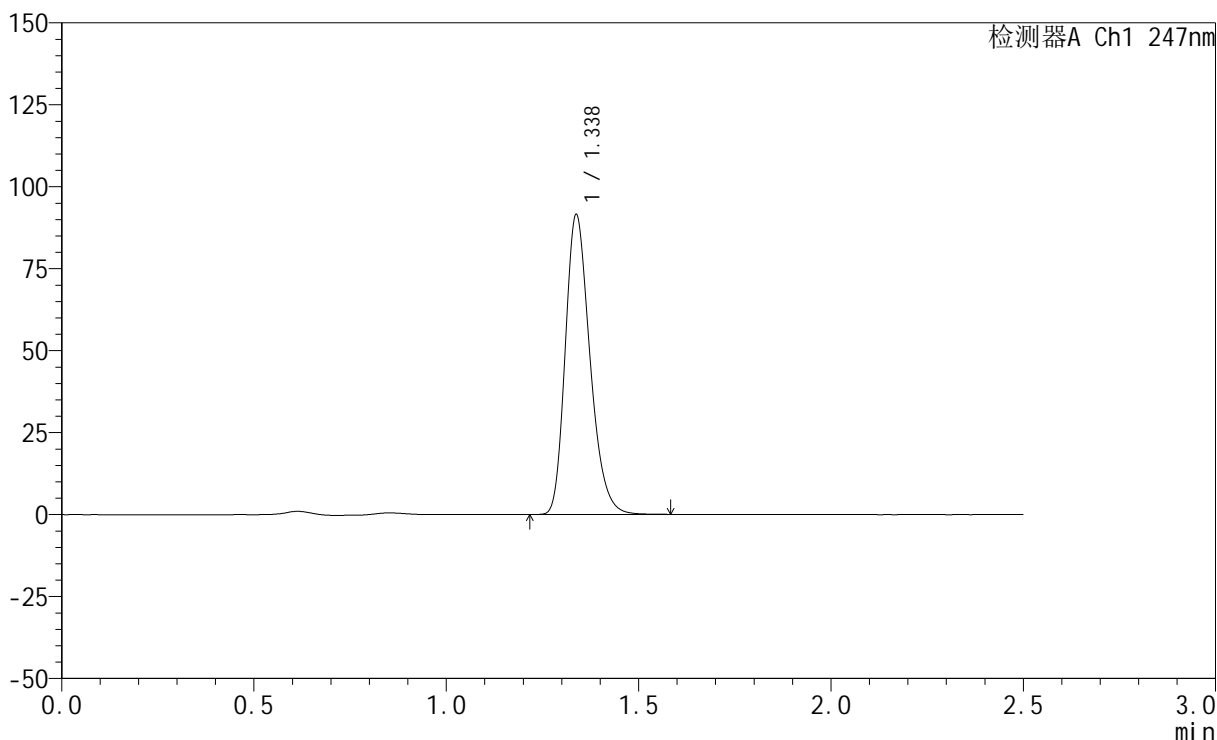
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1395-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	409177	100.000	91424	2093	1.258	--
总计		409177	100.000	91424			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



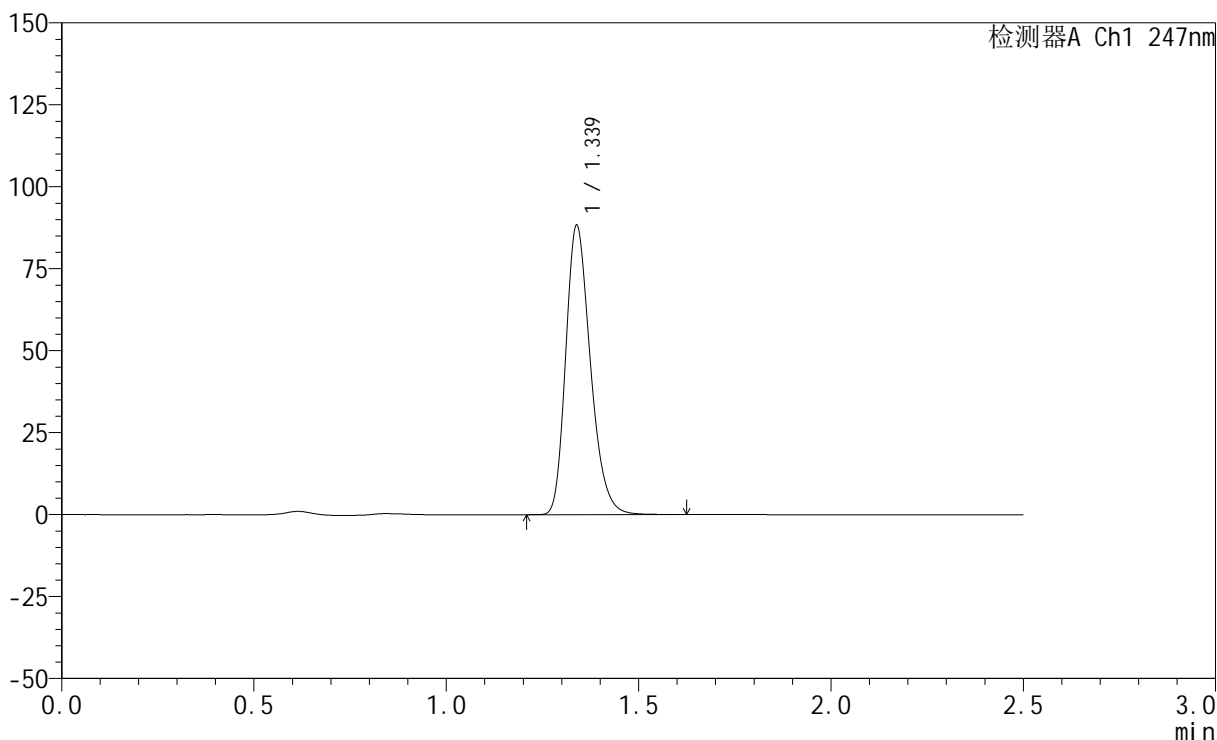
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1396-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

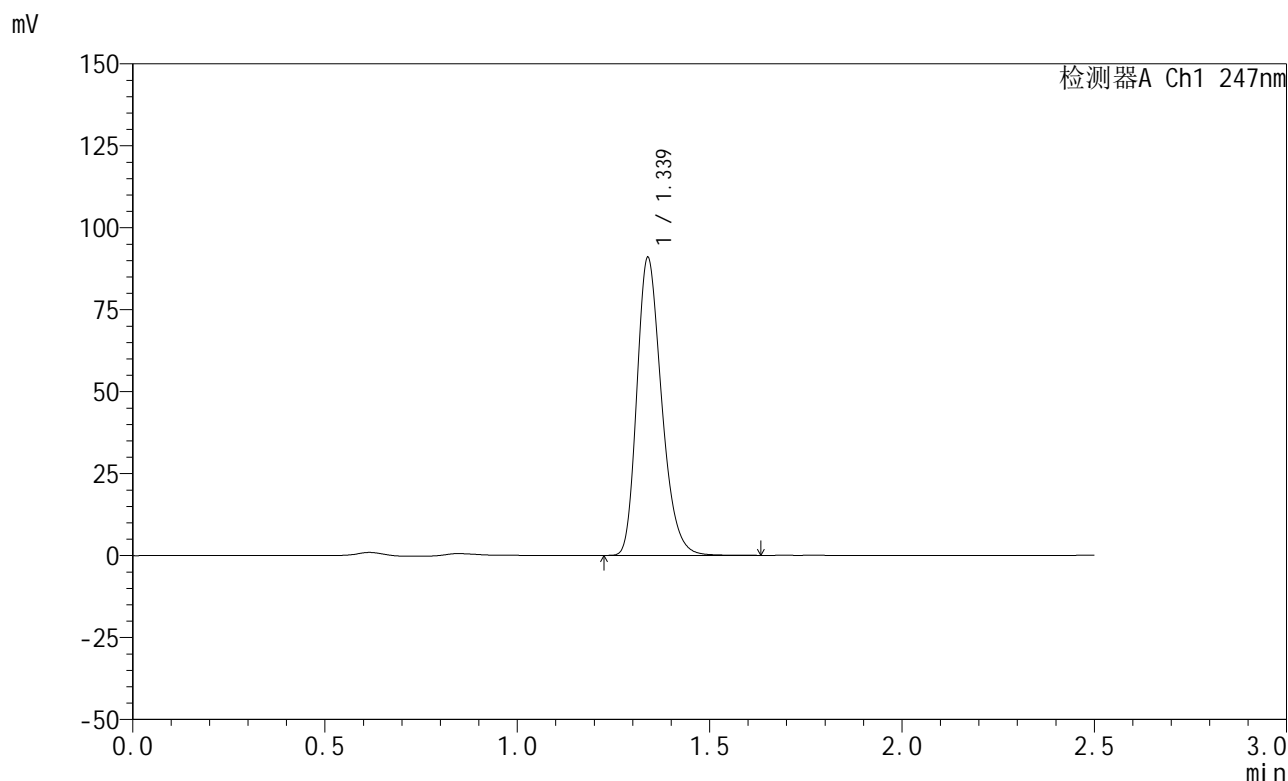
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	394653	100.000	88190	2103	1.258	--
总计		394653	100.000	88190			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1397-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

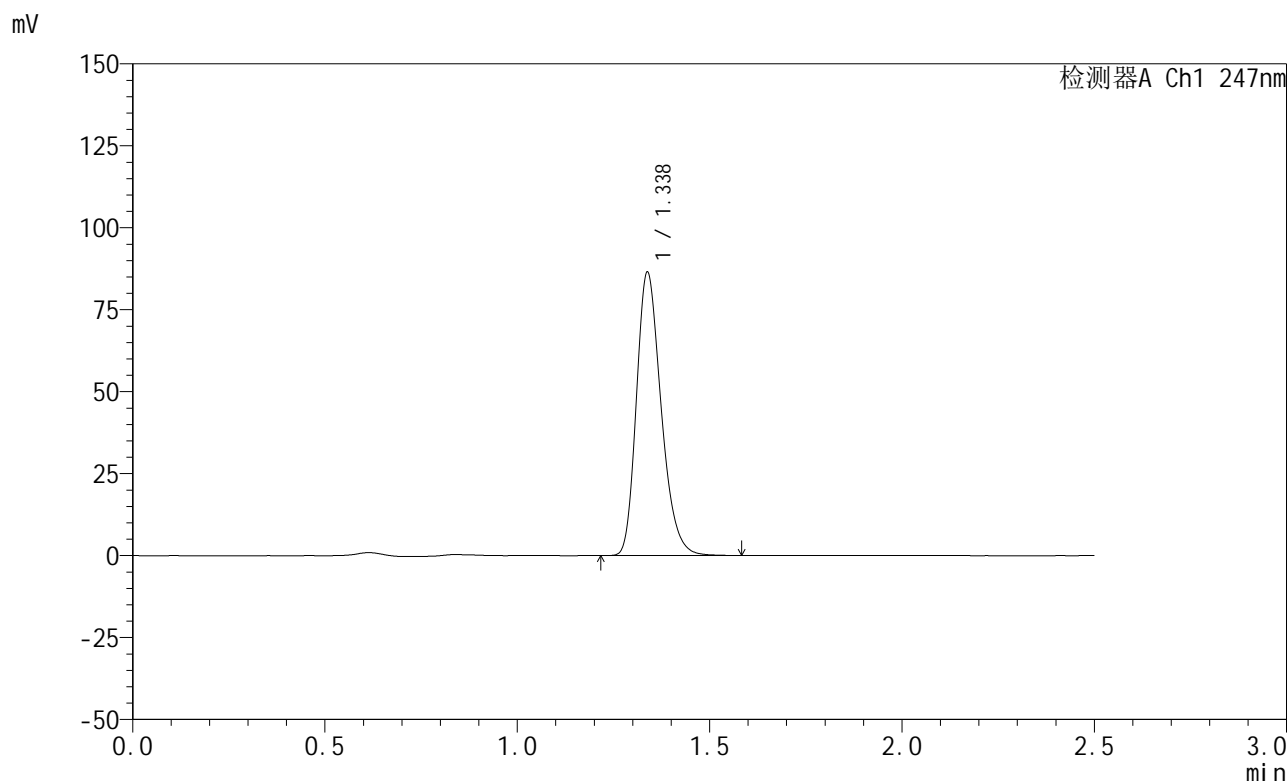
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	406835	100.000	90800	2099	1.260	--
总计		406835	100.000	90800			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1398-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	386573	100.000	86374	2096	1.257	--
总计		386573	100.000	86374			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

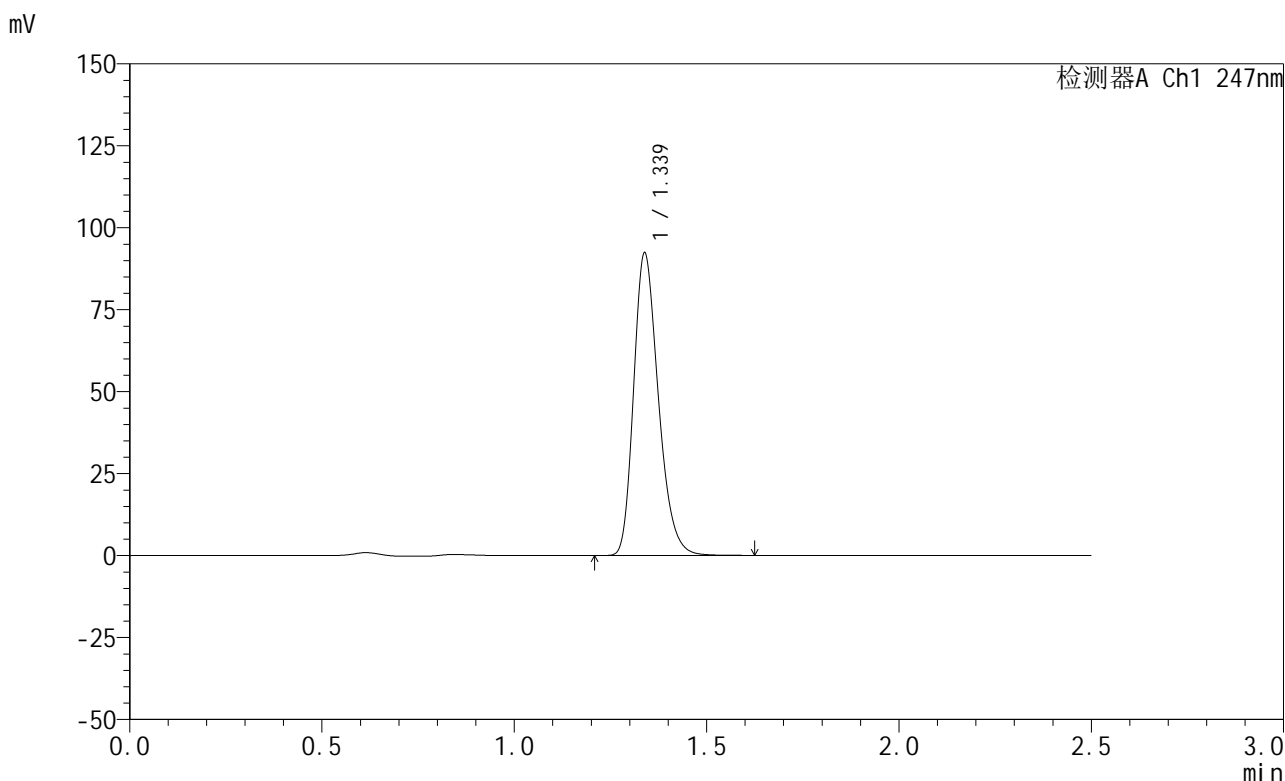


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1399-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

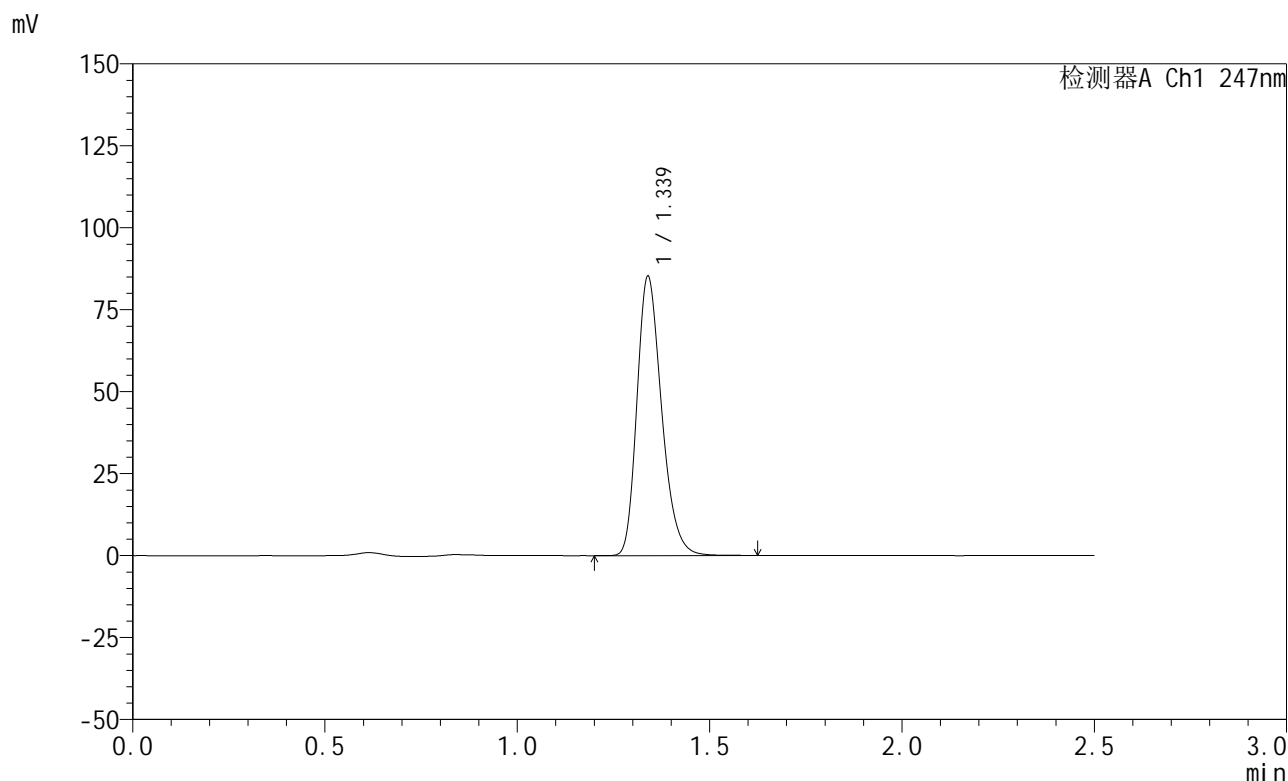
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	412684	100.000	92233	2101	1.259	--
总计		412684	100.000	92233			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1400-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	381015	100.000	85109	2102	1.258	--
总计		381015	100.000	85109			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



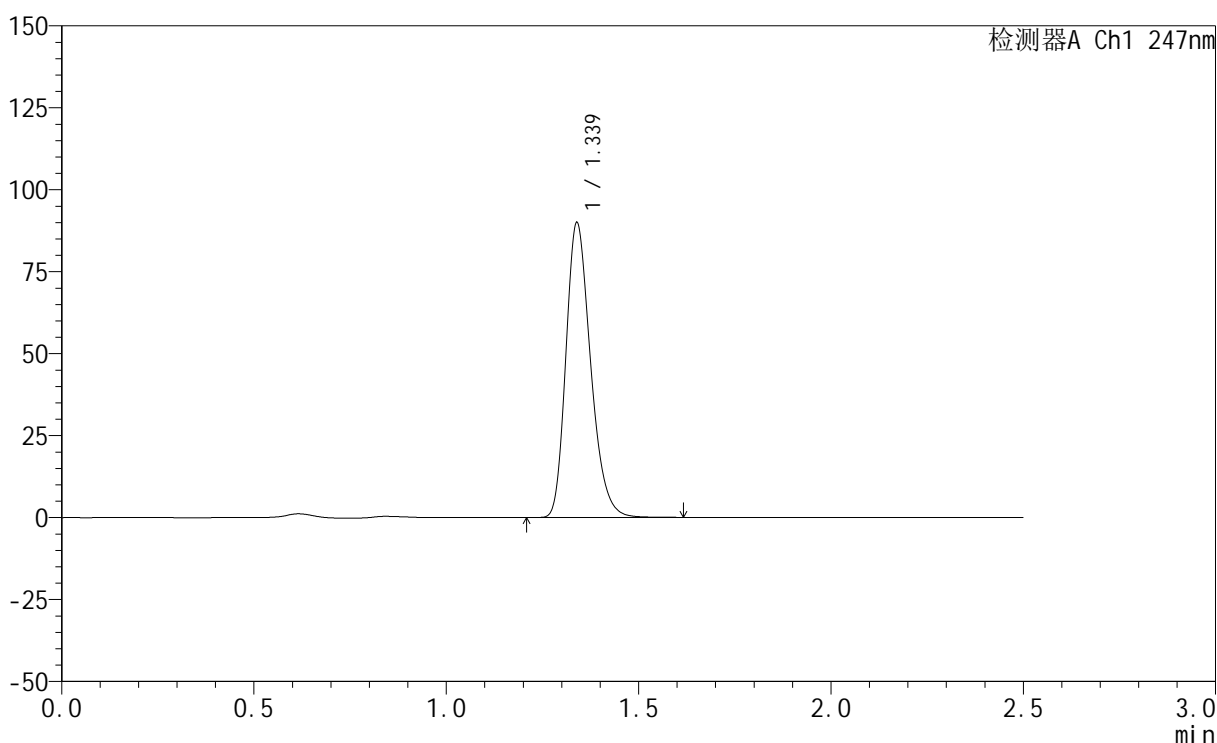
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1401-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	401982	100.000	89859	2103	1.260	--
总计		401982	100.000	89859			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

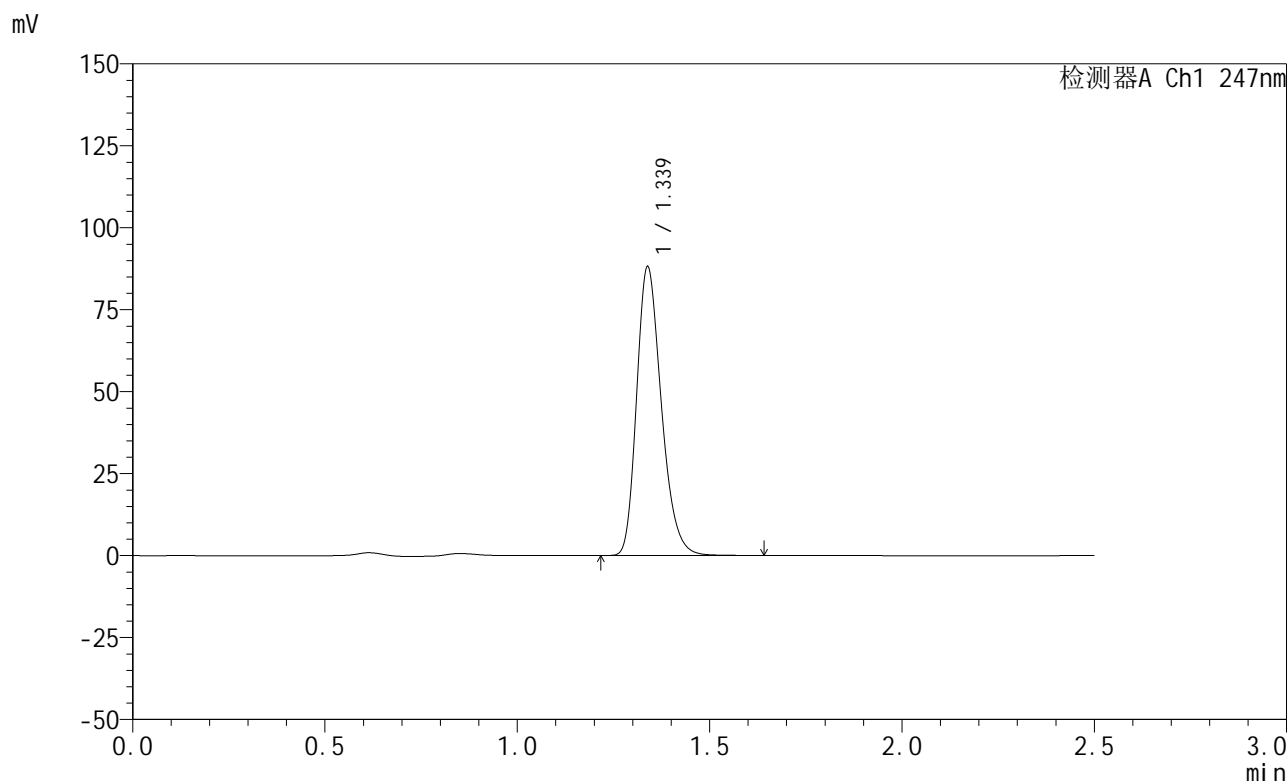


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1402-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	394317	100.000	88080	2101	1.259	--
总计		394317	100.000	88080			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

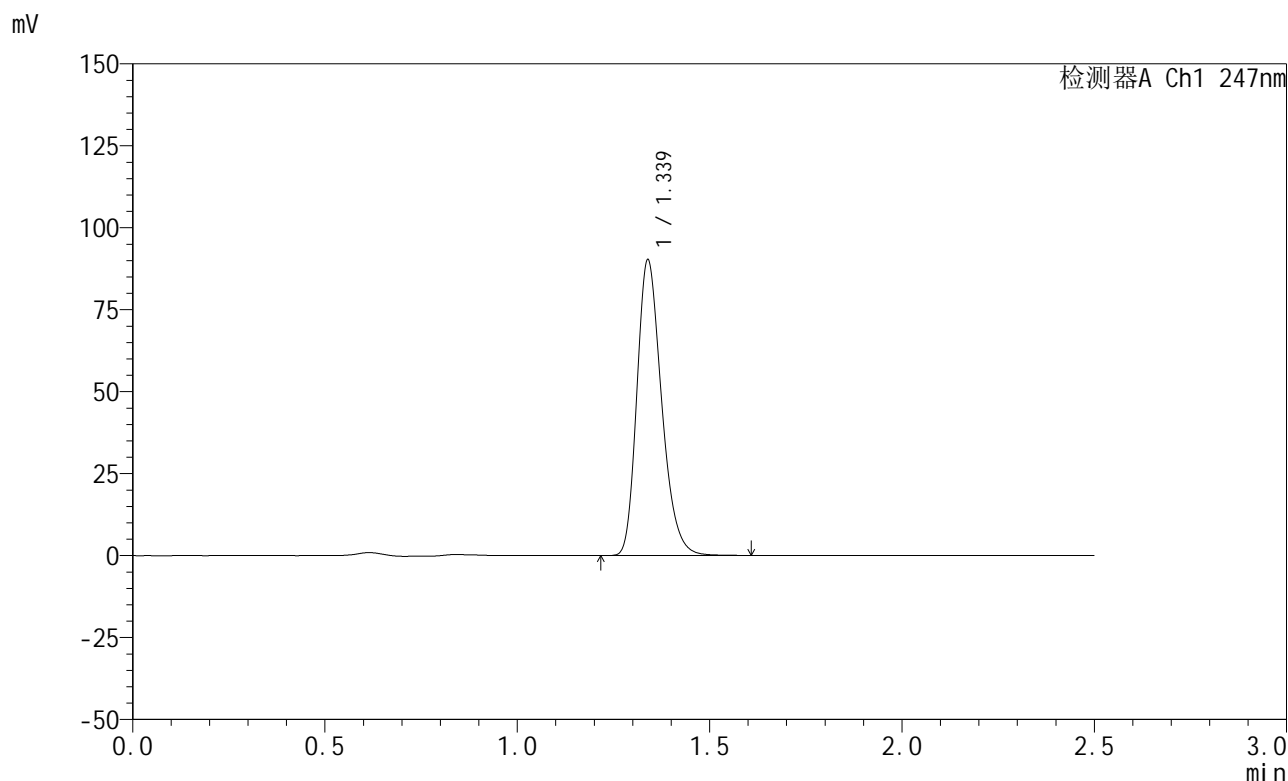


SMF-356

<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 - 0-90/24-1403-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	403540	100.000	90158	2098	1.258	--
总计		403540	100.000	90158			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

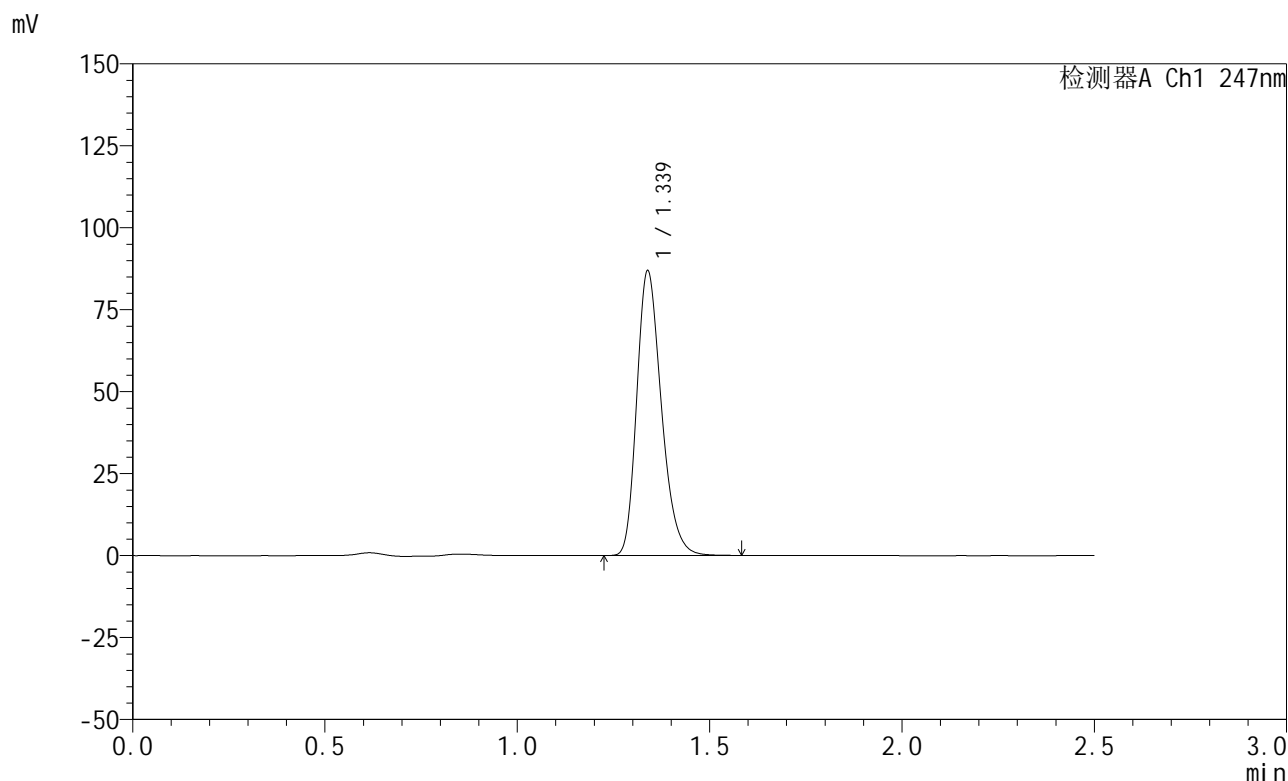


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1404-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 10:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	388025	100.000	86814	2105	1.258	--
总计		388025	100.000	86814			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



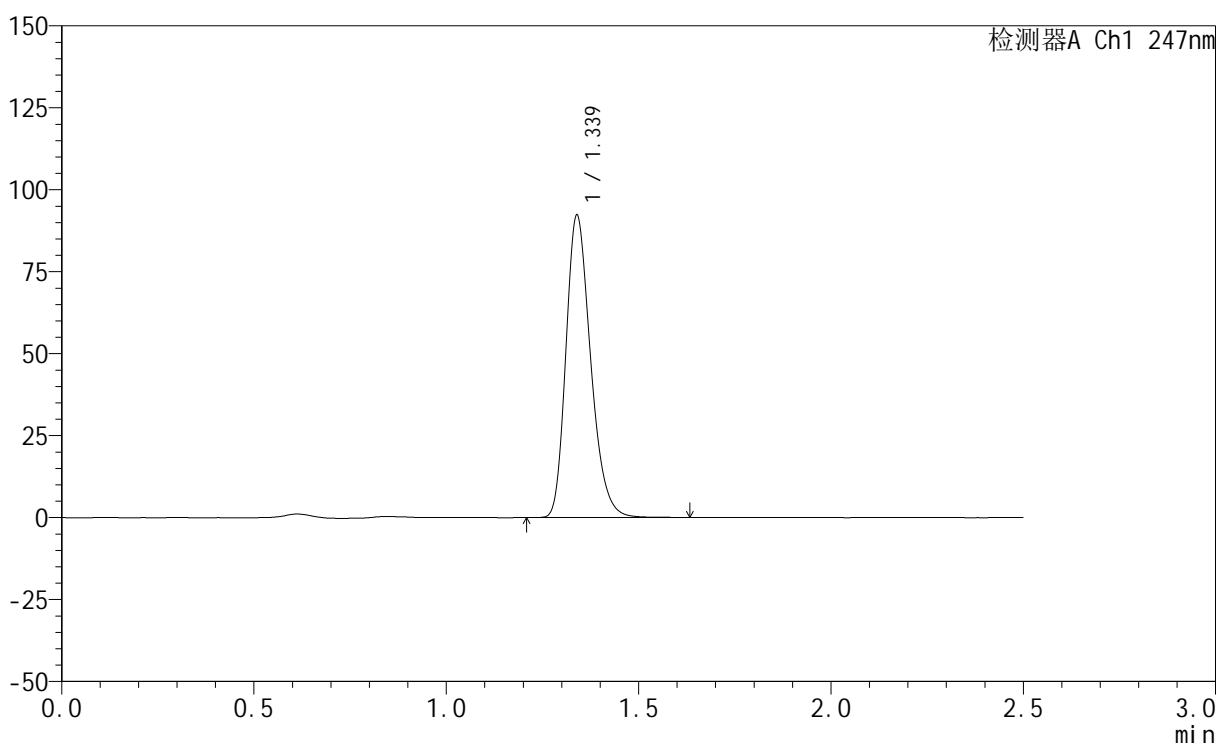
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1405-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

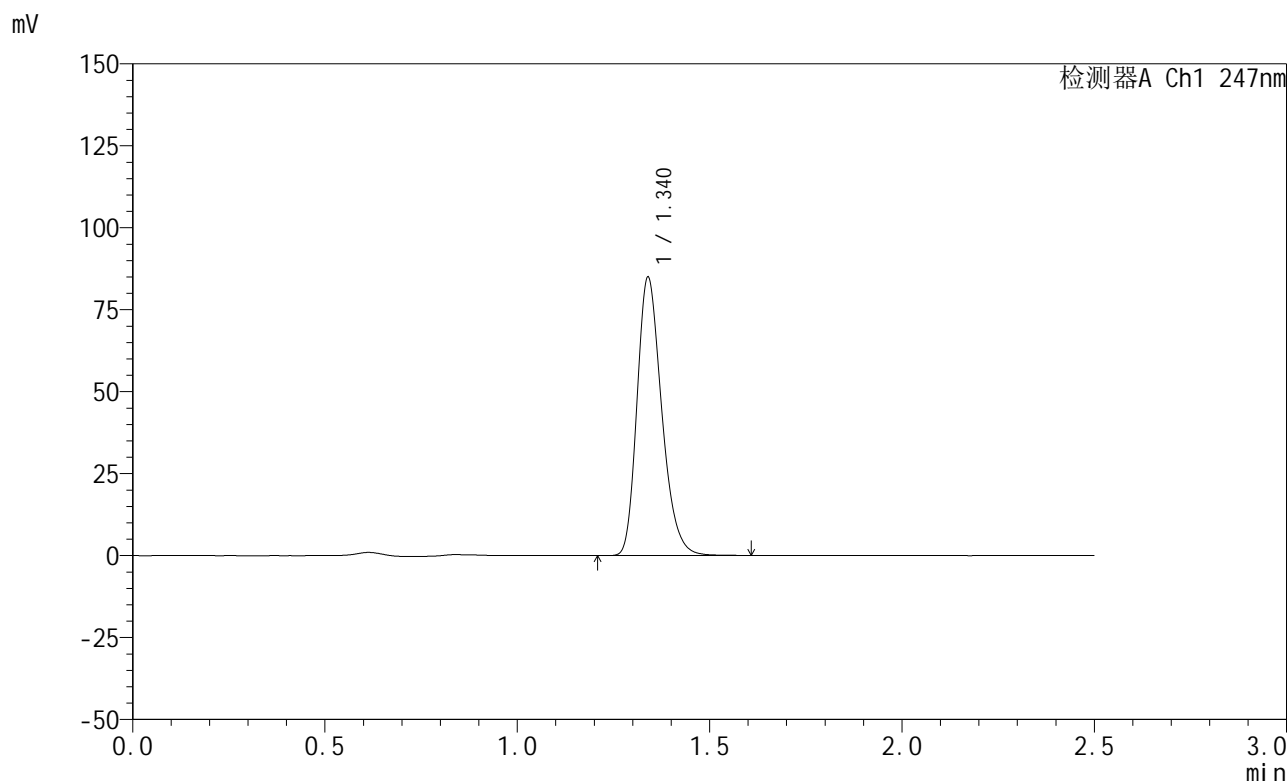
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	412617	100.000	92156	2100	1.258	--
总计		412617	100.000	92156			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1406-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	379658	100.000	84809	2101	1.259	--
总计		379658	100.000	84809			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

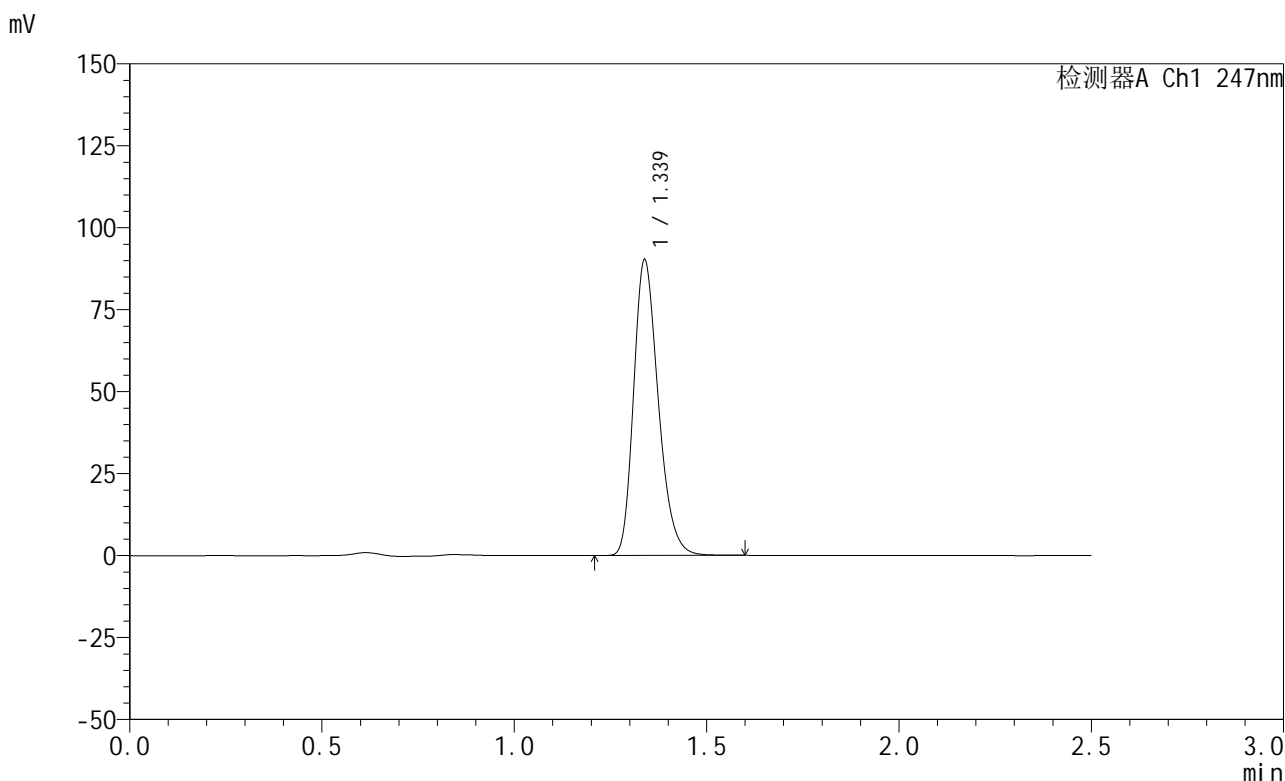


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1407-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402962	100.000	90161	2103	1.258	--
总计		402962	100.000	90161			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

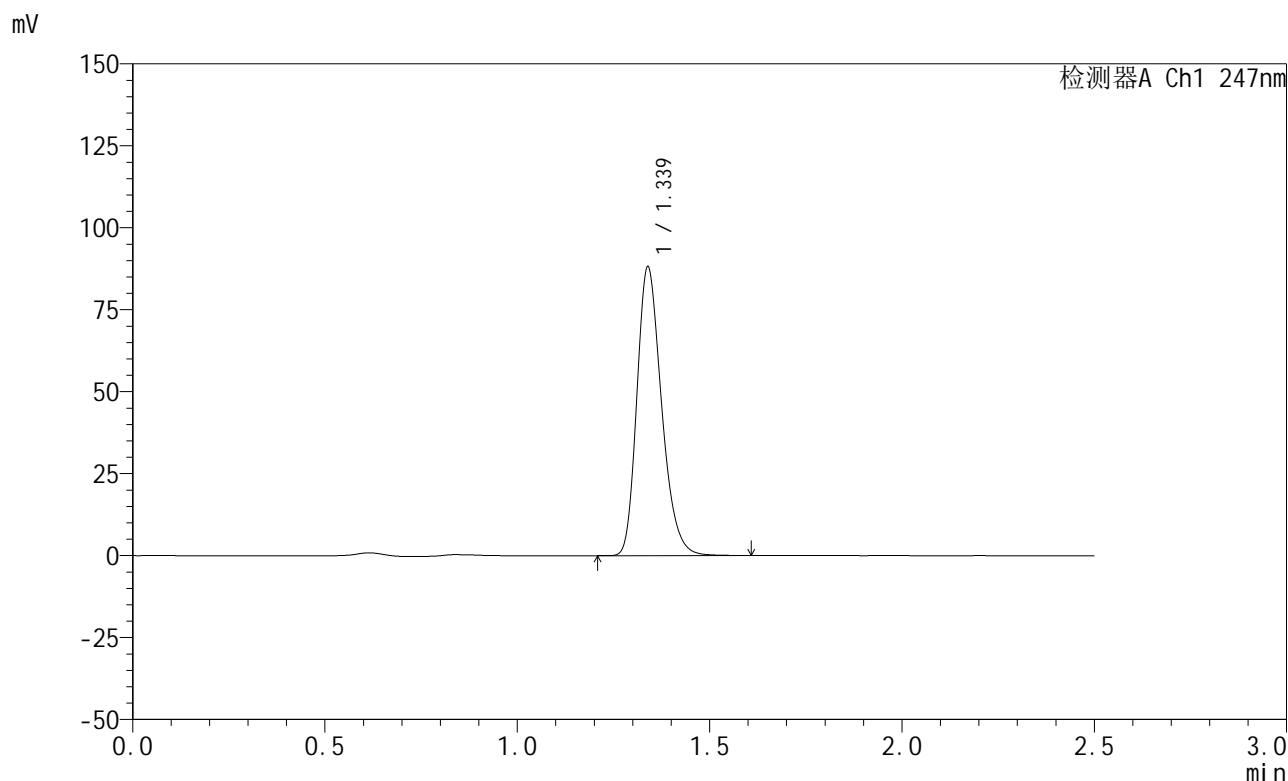


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1408-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	393557	100.000	88007	2107	1.258	--
总计		393557	100.000	88007			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

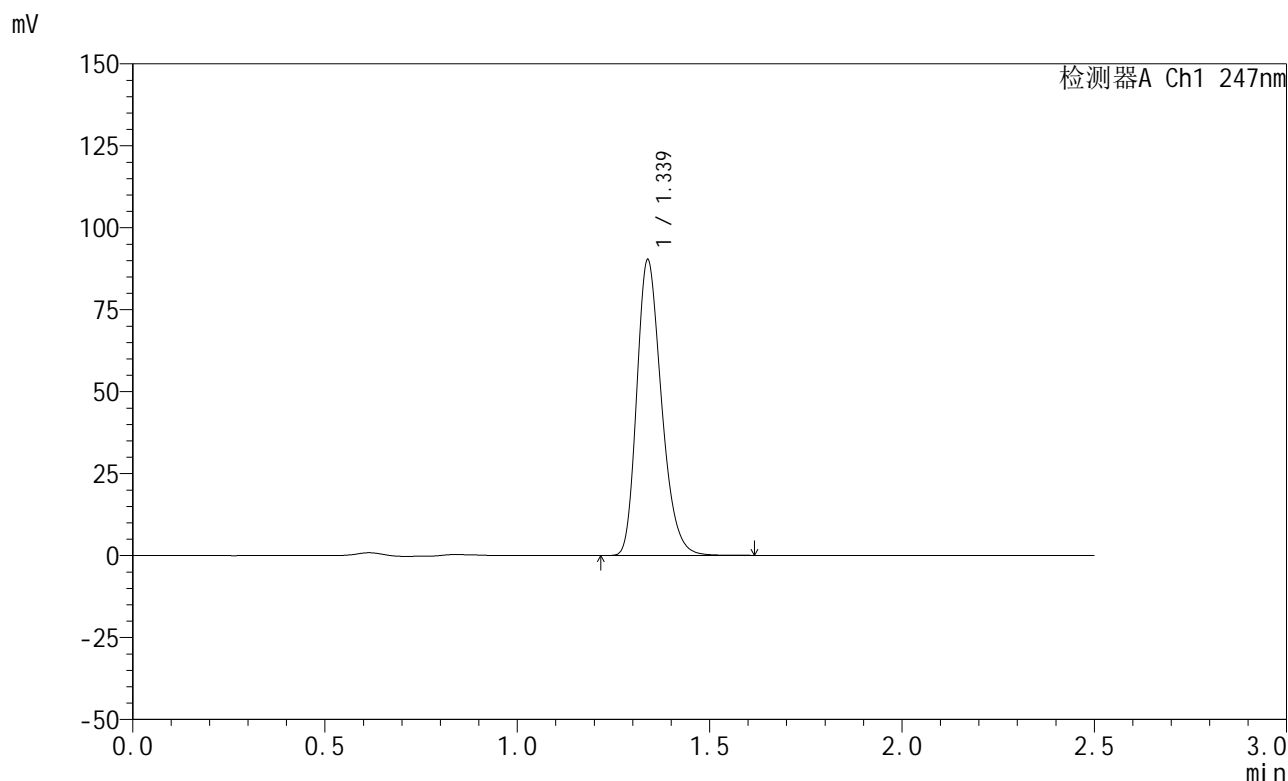


SMF-356

<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 - 0-90/24-1409-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	403628	100.000	90192	2102	1.258	--
总计		403628	100.000	90192			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

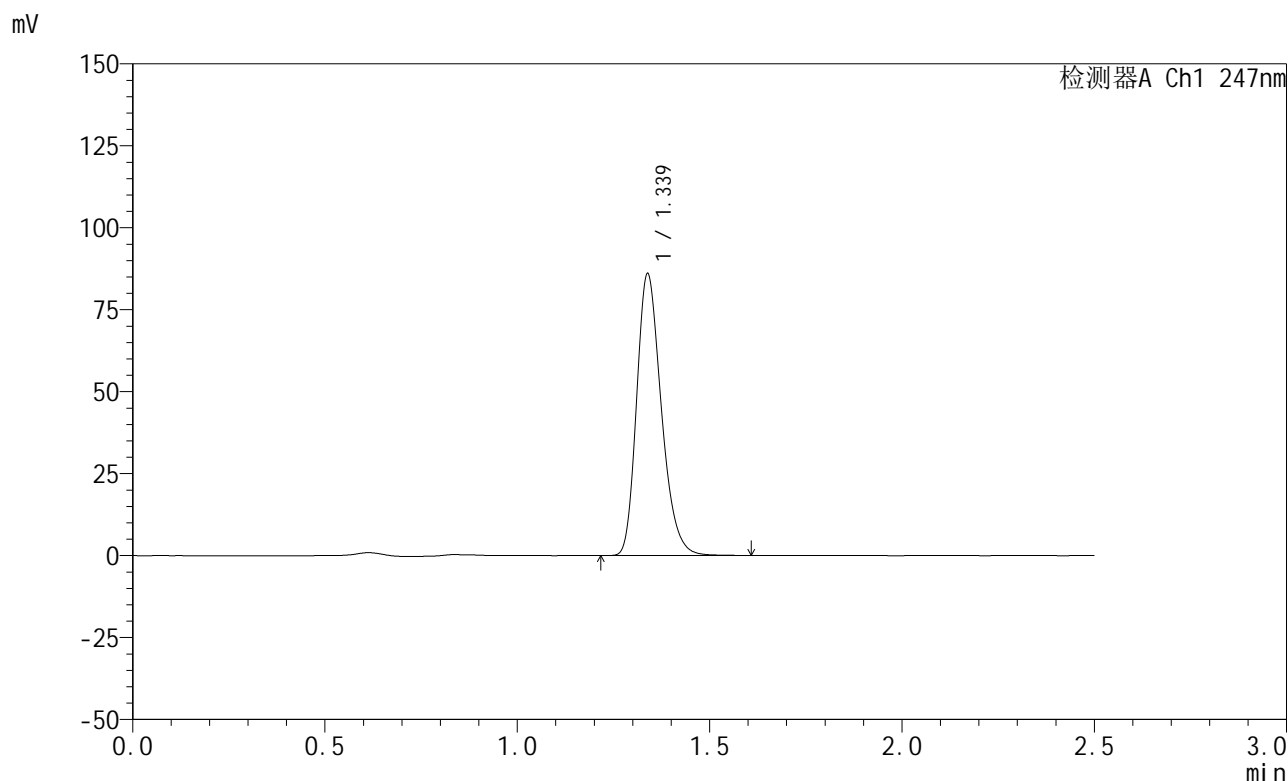


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1410-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	384582	100.000	85939	2099	1.258	--
总计		384582	100.000	85939			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

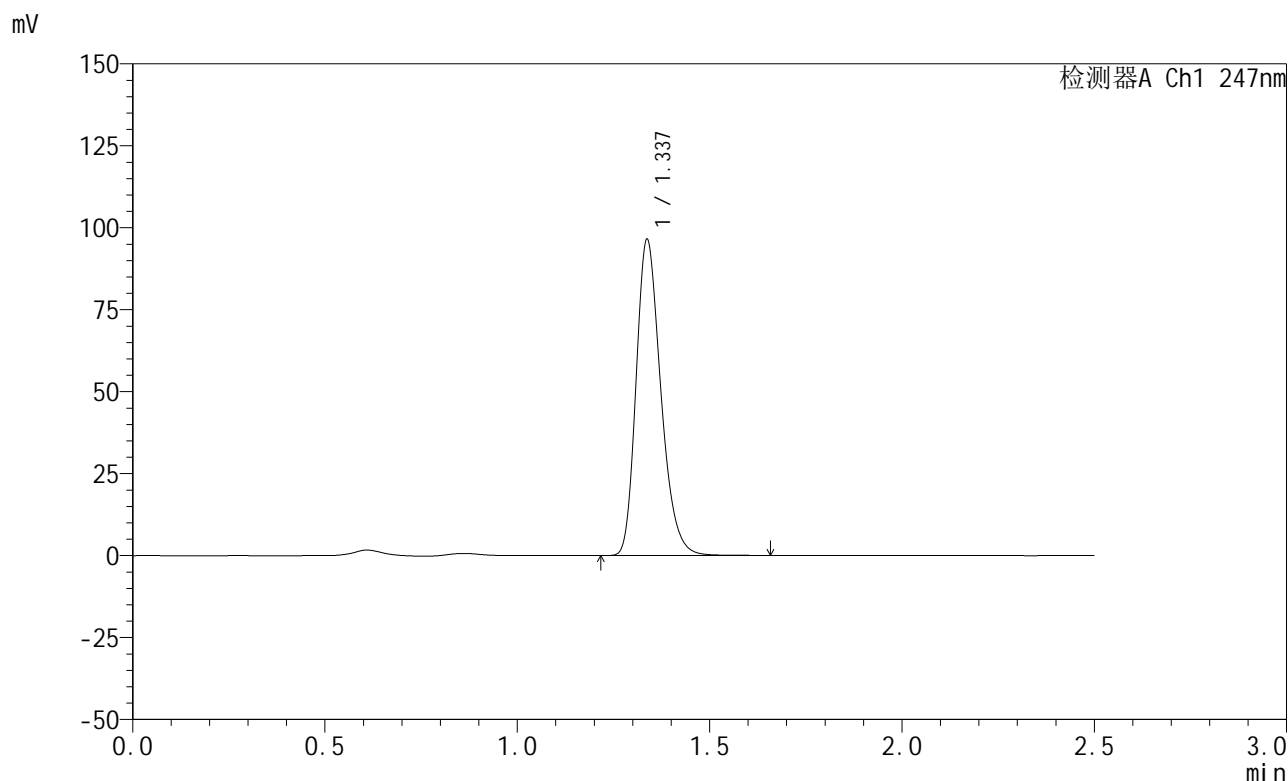


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1411-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

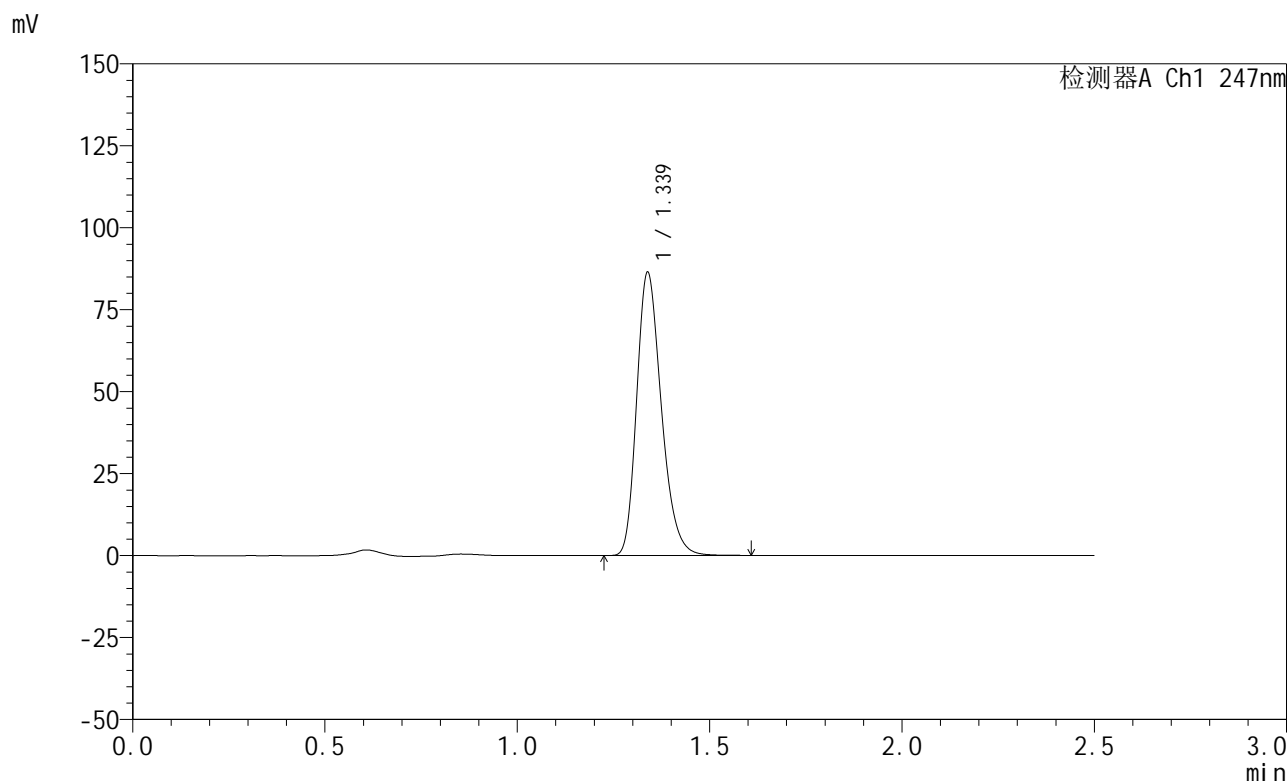
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	431867	100.000	96288	2096	1.261	--
总计		431867	100.000	96288			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1412-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

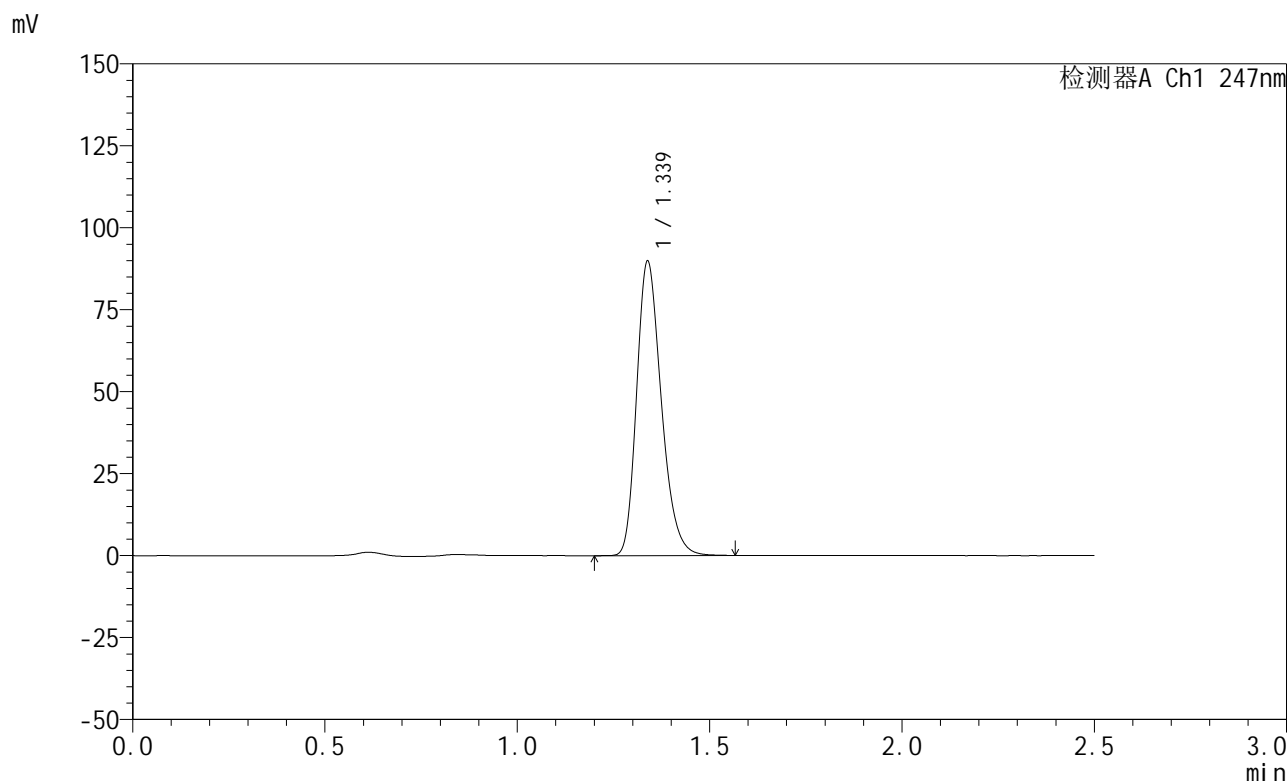
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	385846	100.000	86343	2106	1.258	--
总计		385846	100.000	86343			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1413-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	401484	100.000	89783	2101	1.258	--
总计		401484	100.000	89783			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

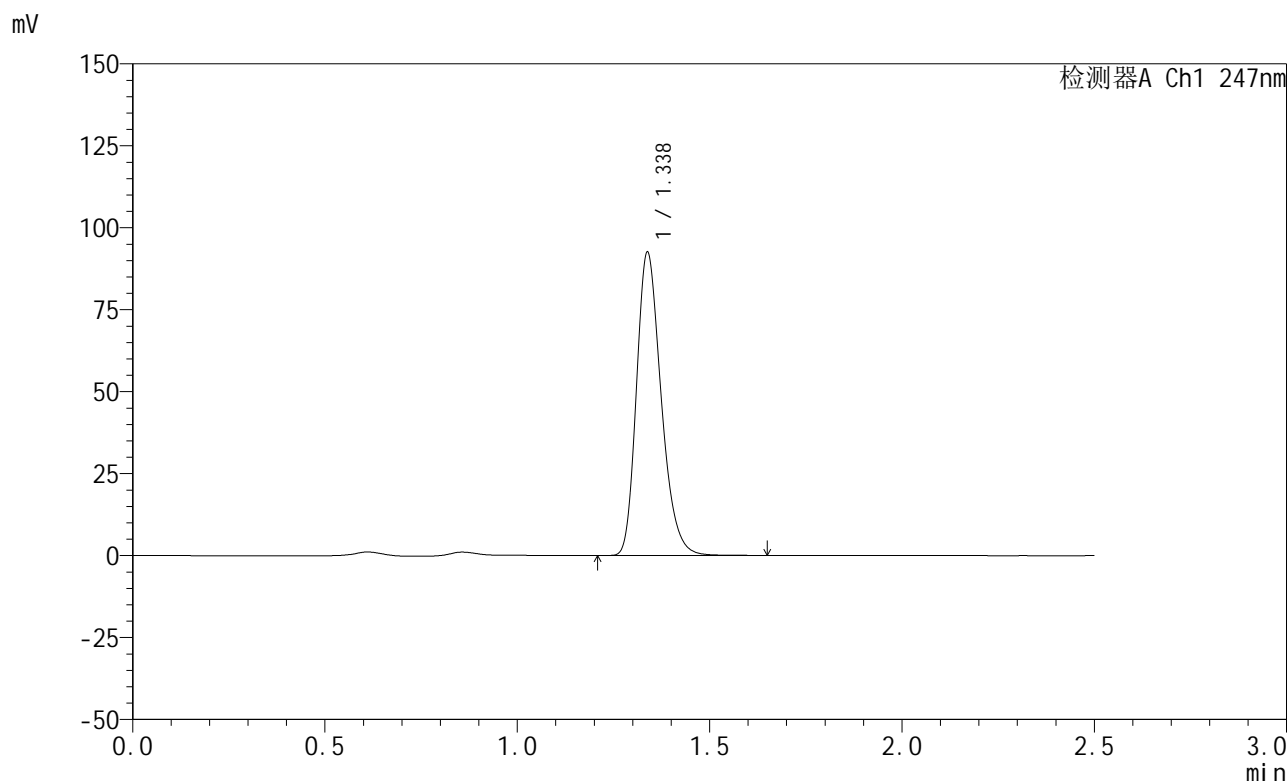


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1414-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	413686	100.000	92457	2105	1.261	--
总计		413686	100.000	92457			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

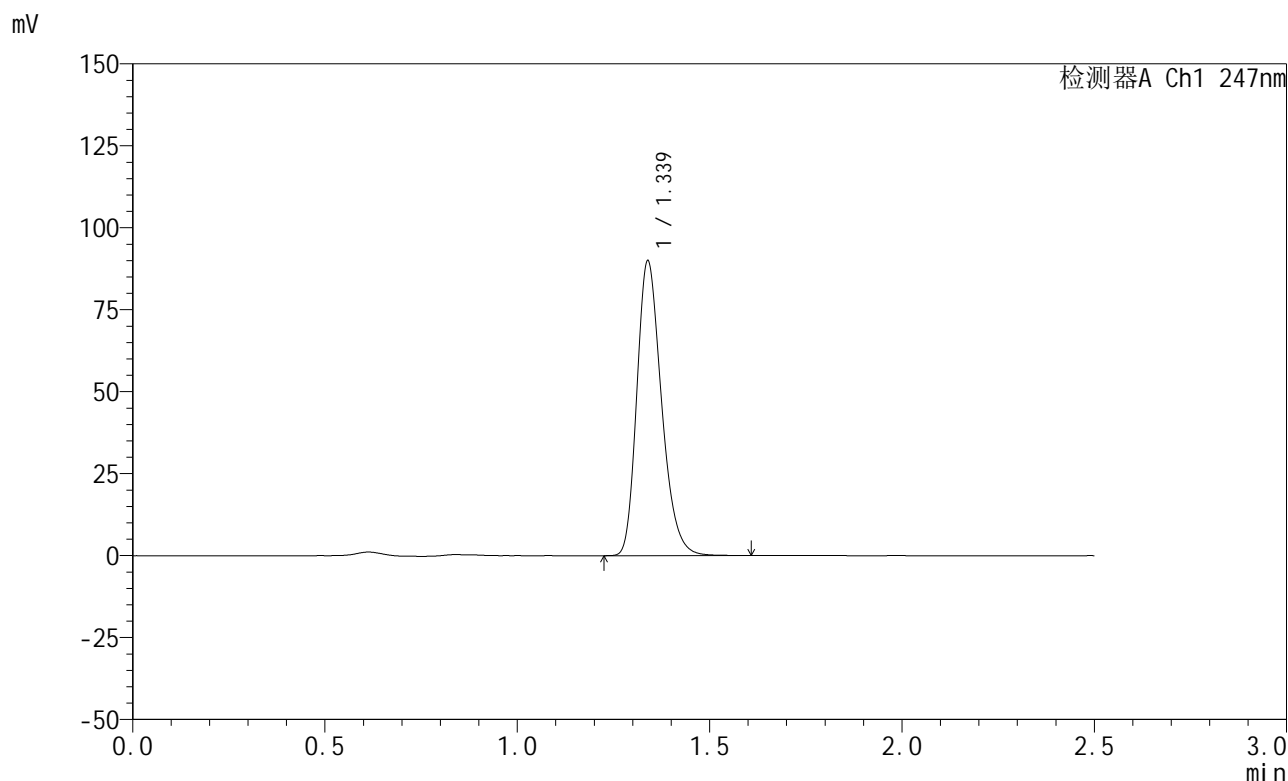


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1415-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	401805	100.000	89858	2104	1.258	--
总计		401805	100.000	89858			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



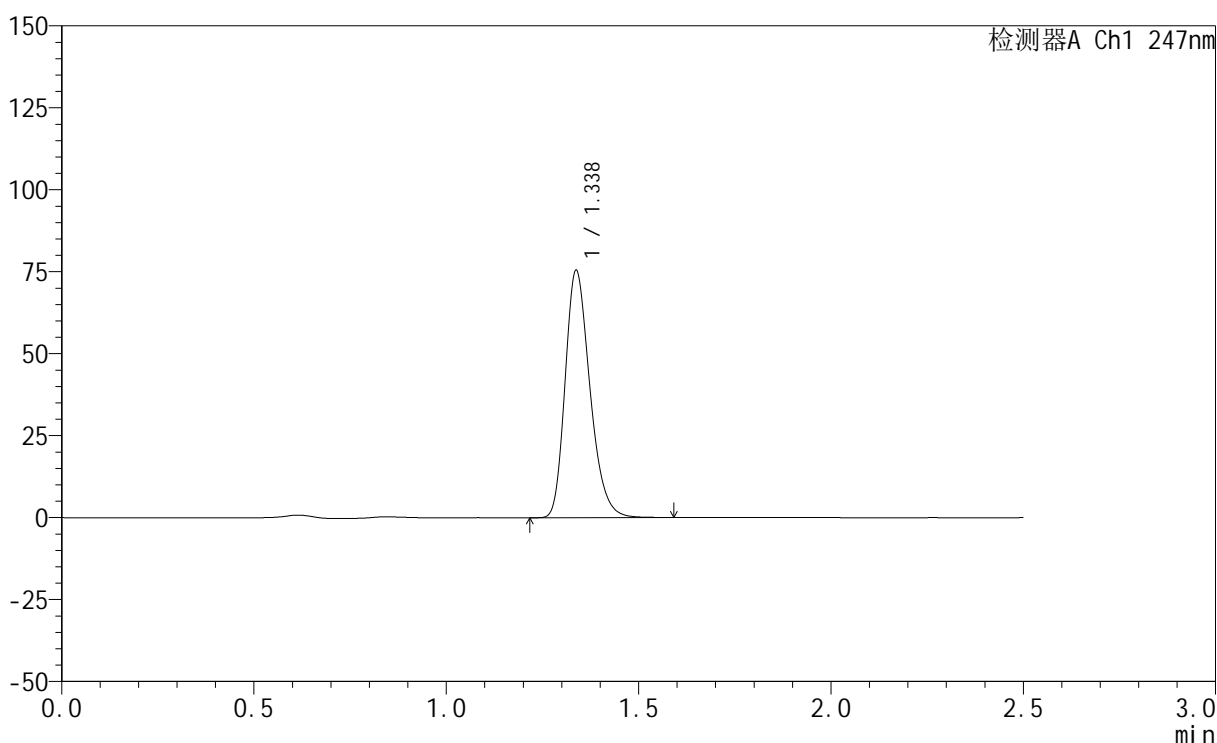
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1416-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	339069	100.000	75377	2080	1.260	--
总计		339069	100.000	75377			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

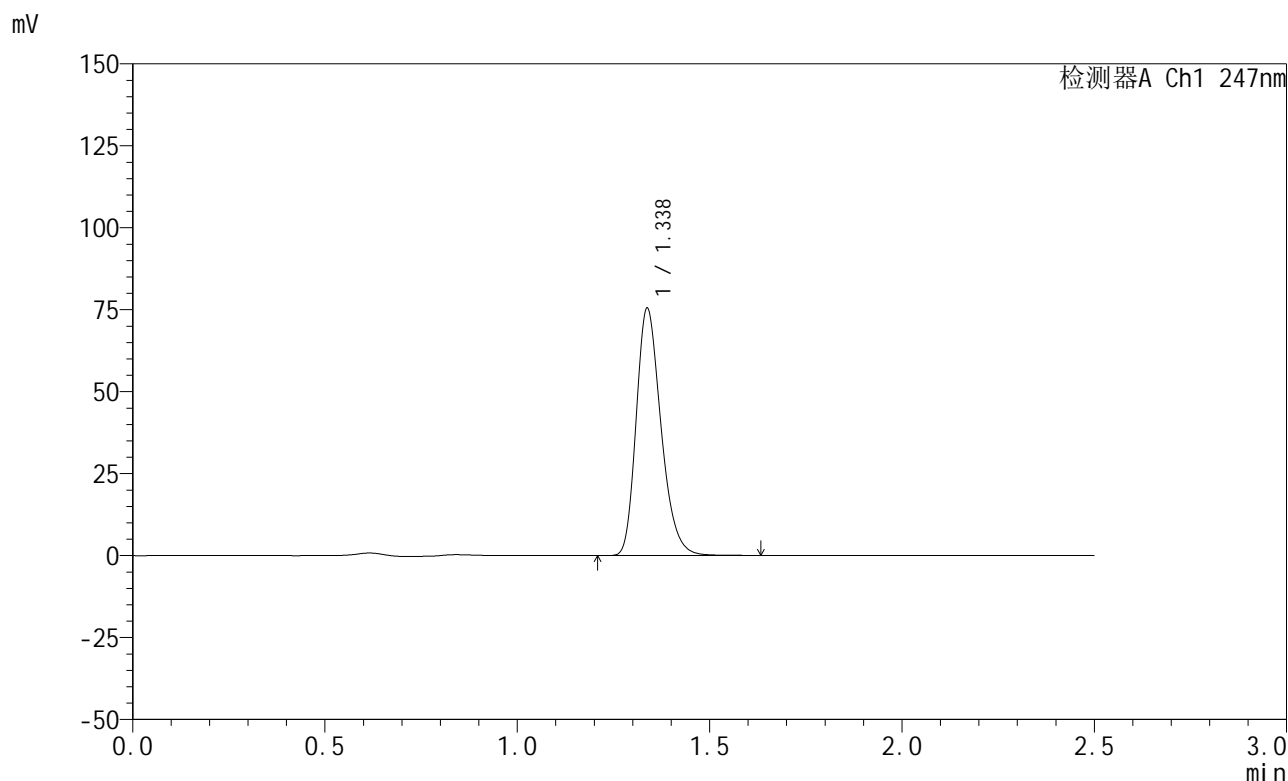


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1417-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338961	100.000	75373	2079	1.260	--
总计		338961	100.000	75373			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

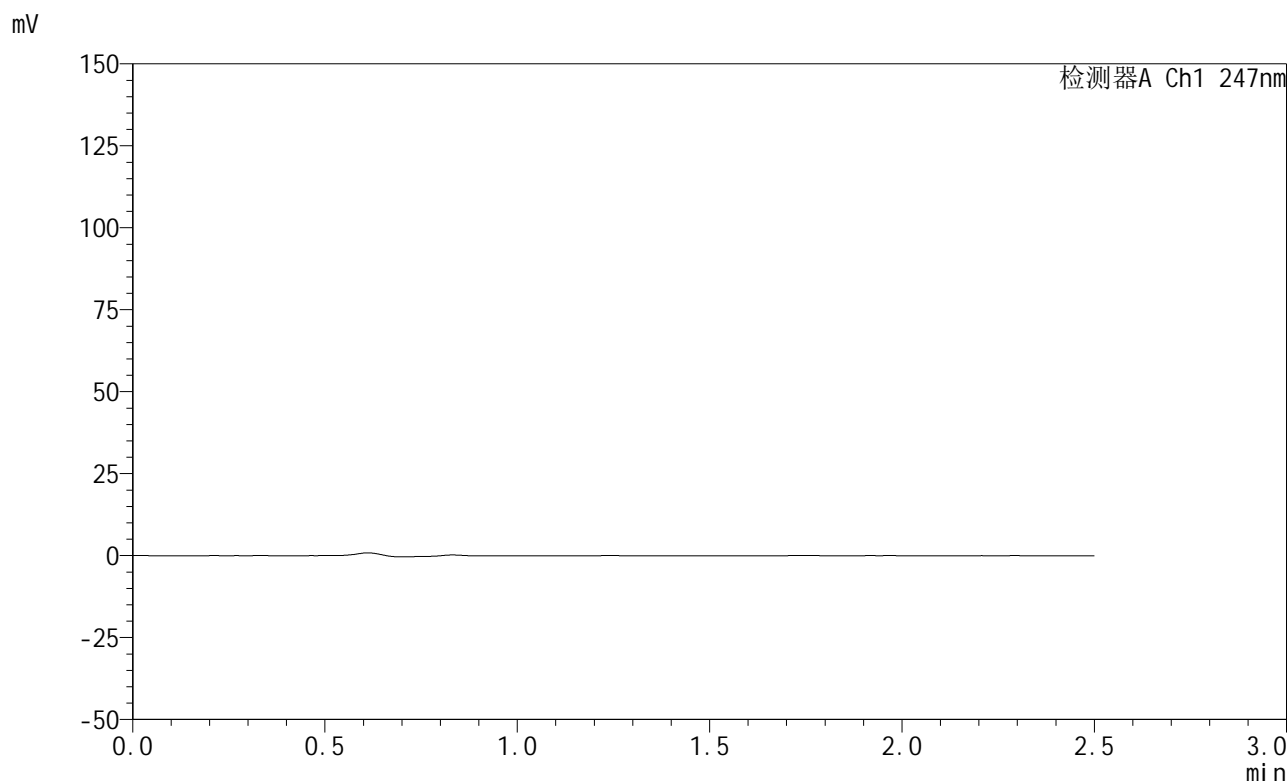


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1418-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

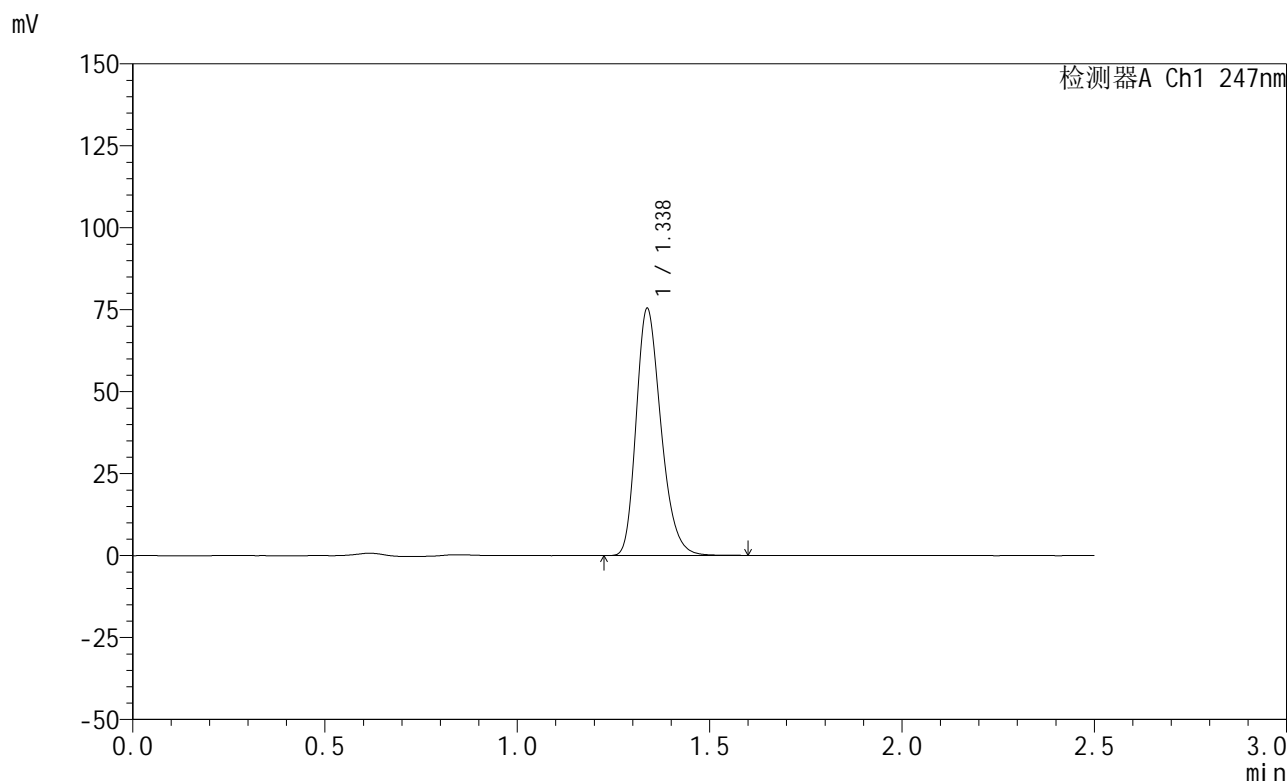
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1419-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338529	100.000	75302	2077	1.259	--
总计		338529	100.000	75302			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



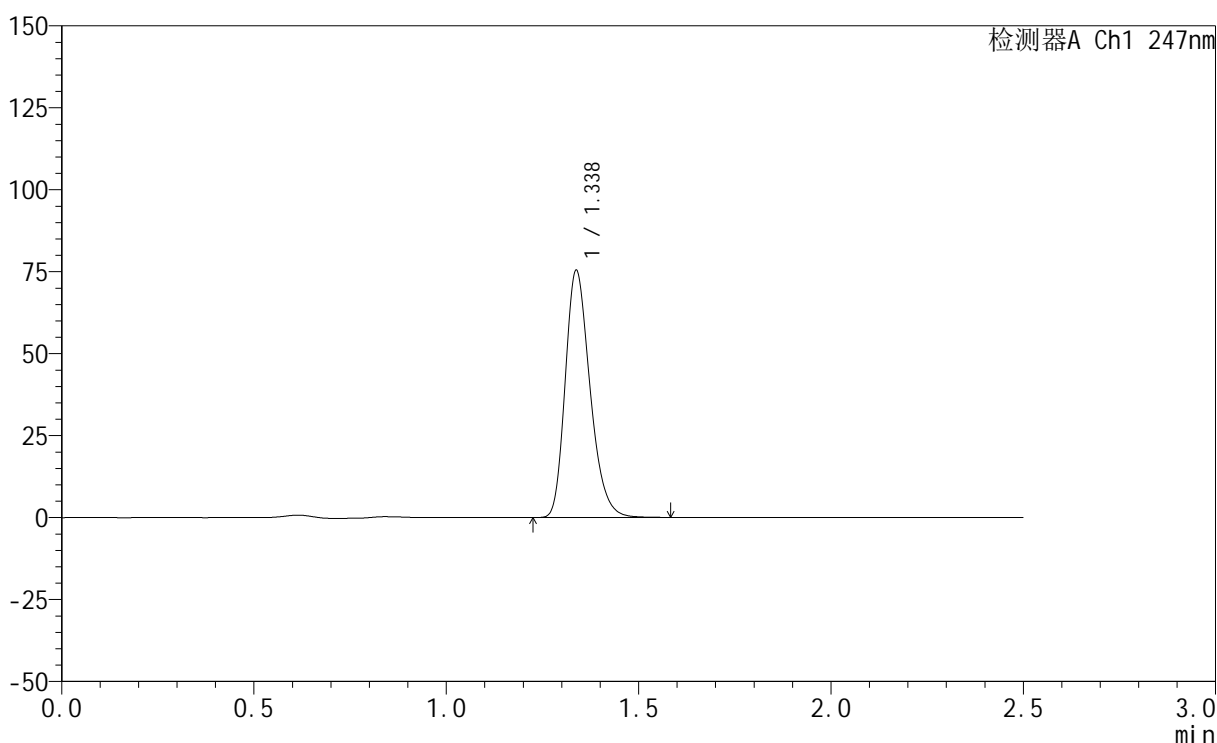
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1420-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338478	100.000	75348	2077	1.259	--
总计		338478	100.000	75348			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

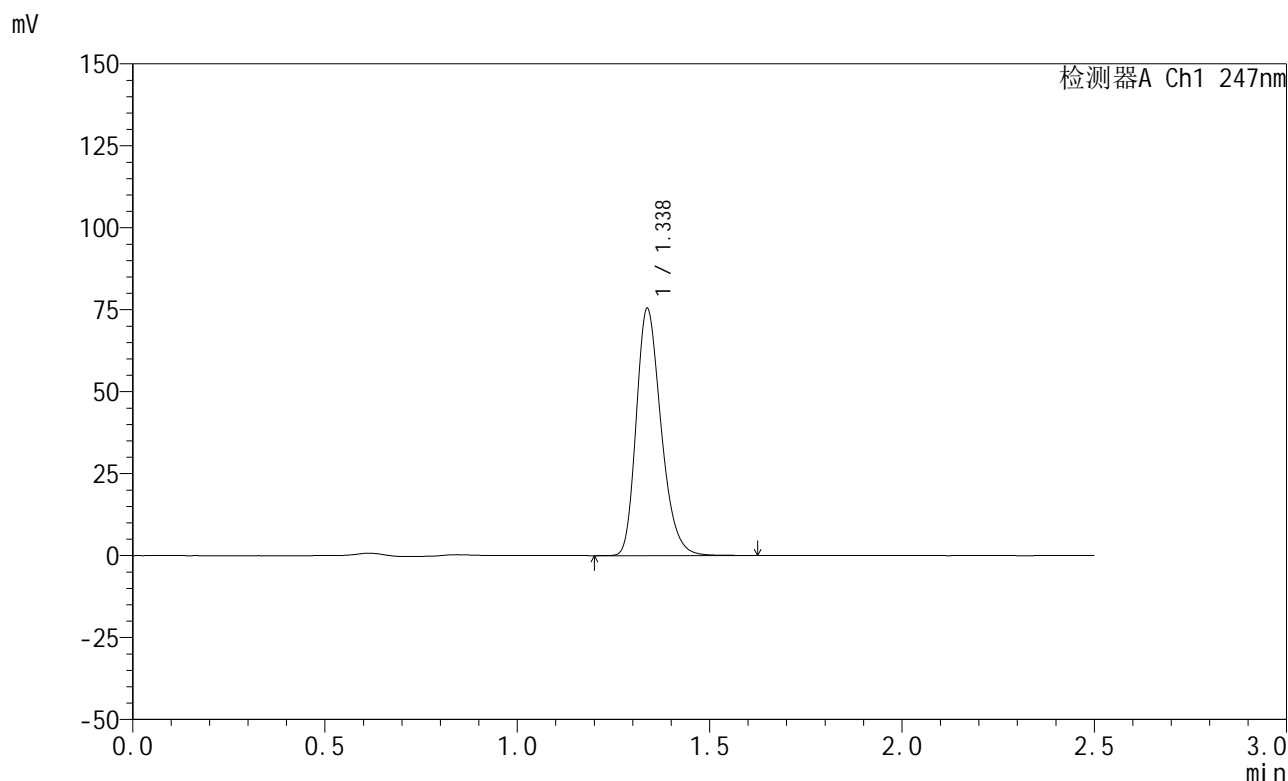


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1421-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338997	100.000	75319	2076	1.259	--
总计		338997	100.000	75319			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

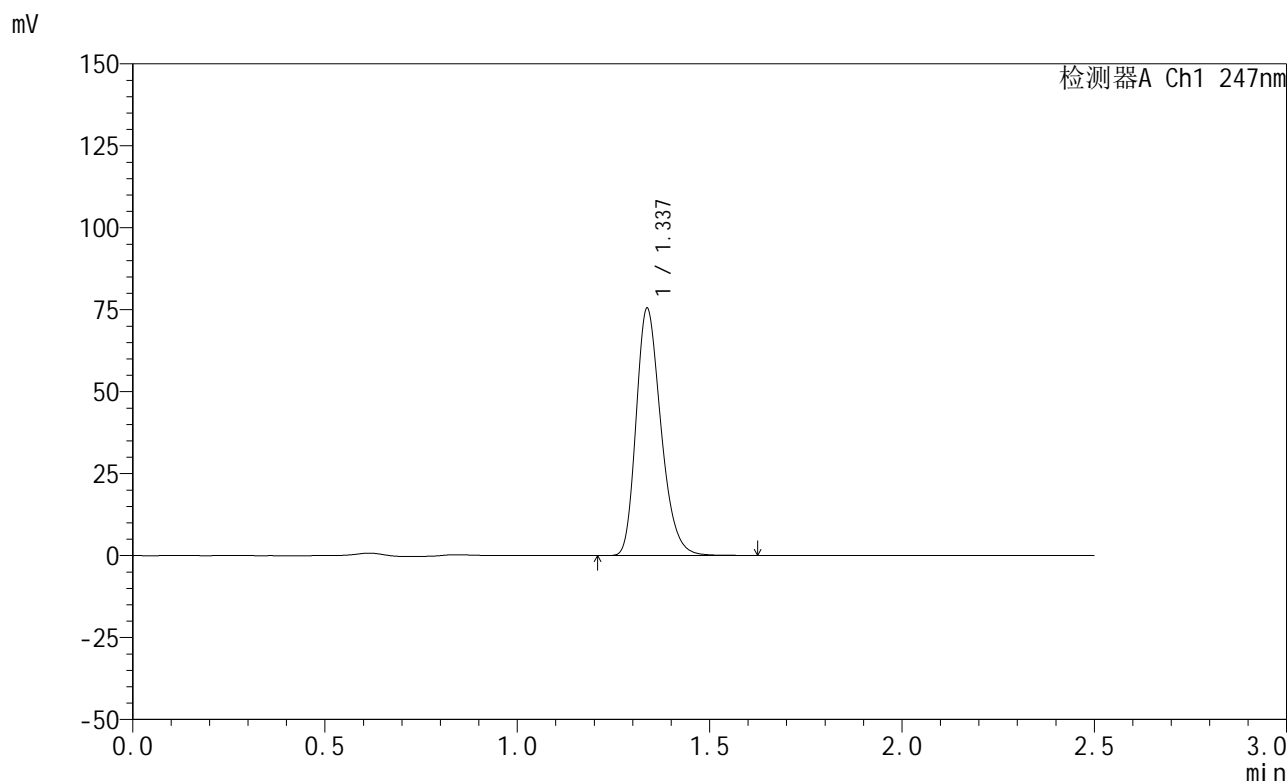


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1422-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

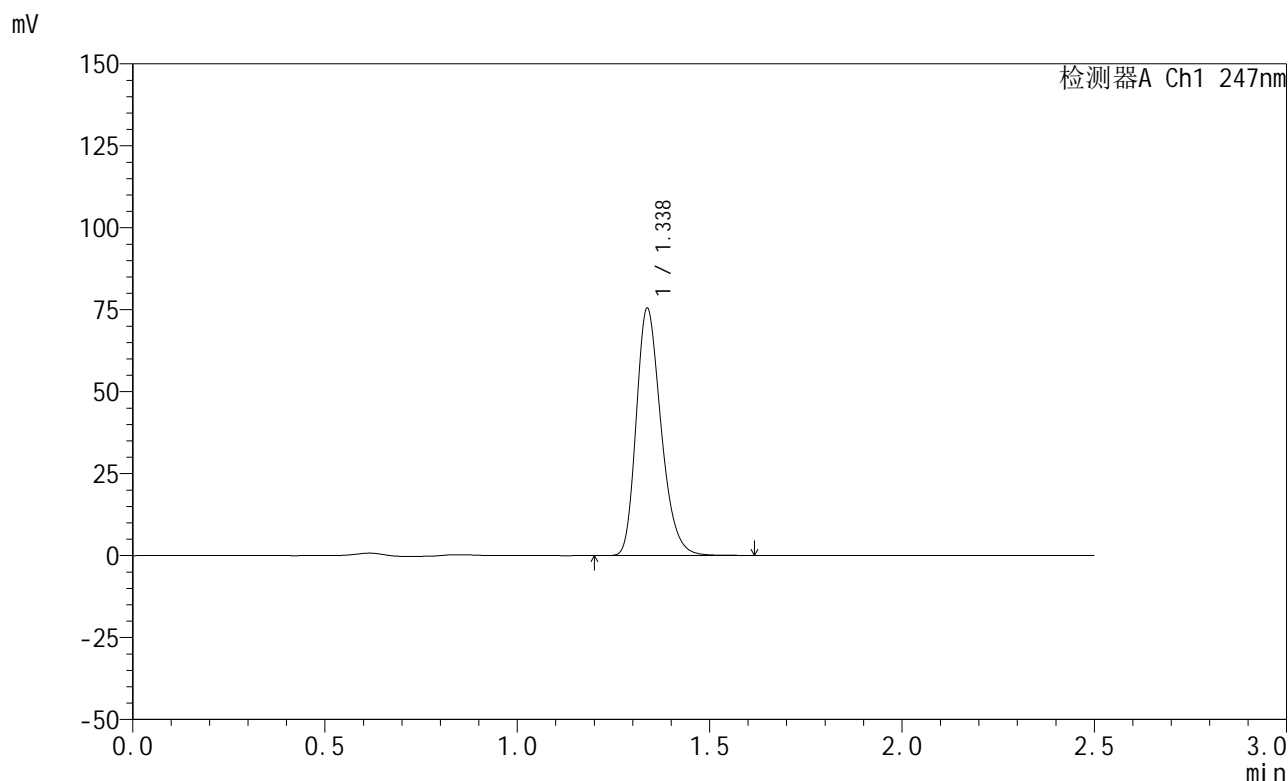
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	338994	100.000	75351	2080	1.260	--
总计		338994	100.000	75351			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1423-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	338675	100.000	75378	2080	1.258	--
总计		338675	100.000	75378			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

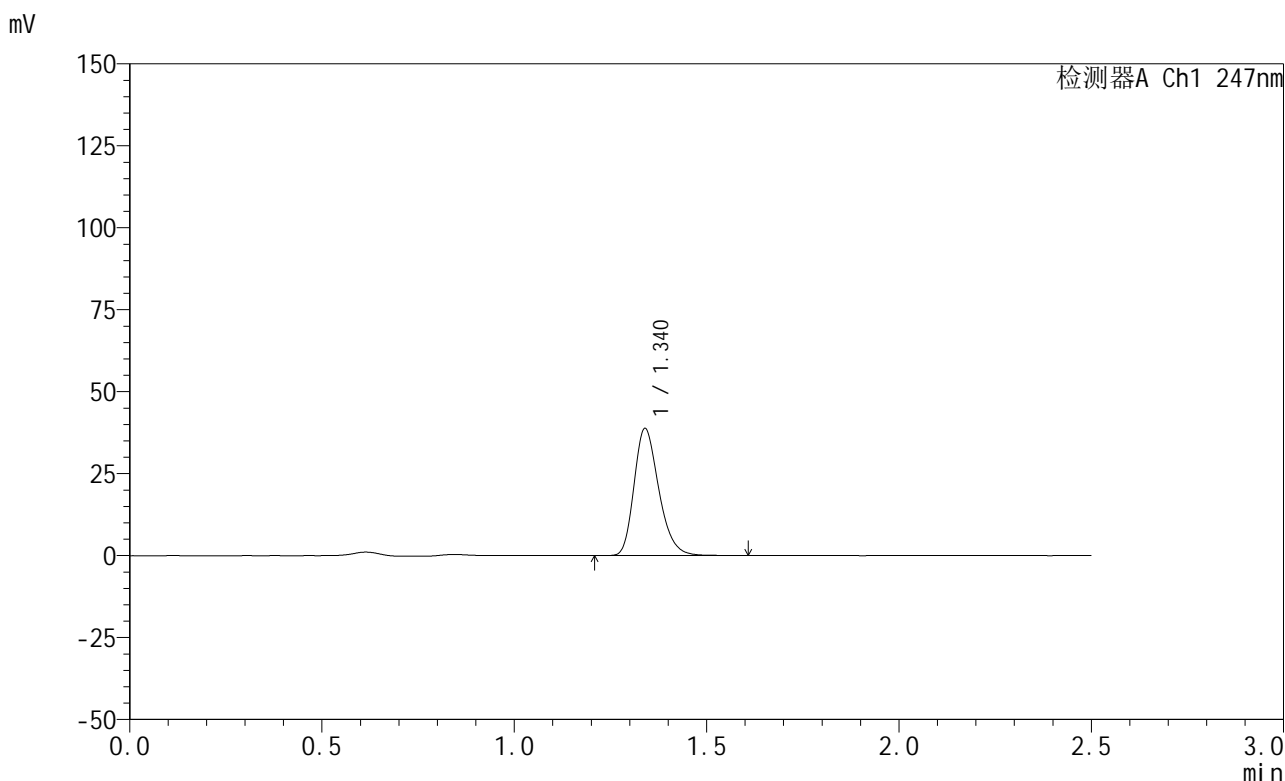


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1424-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	173803	100.000	38735	2101	1.260	--
总计		173803	100.000	38735			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

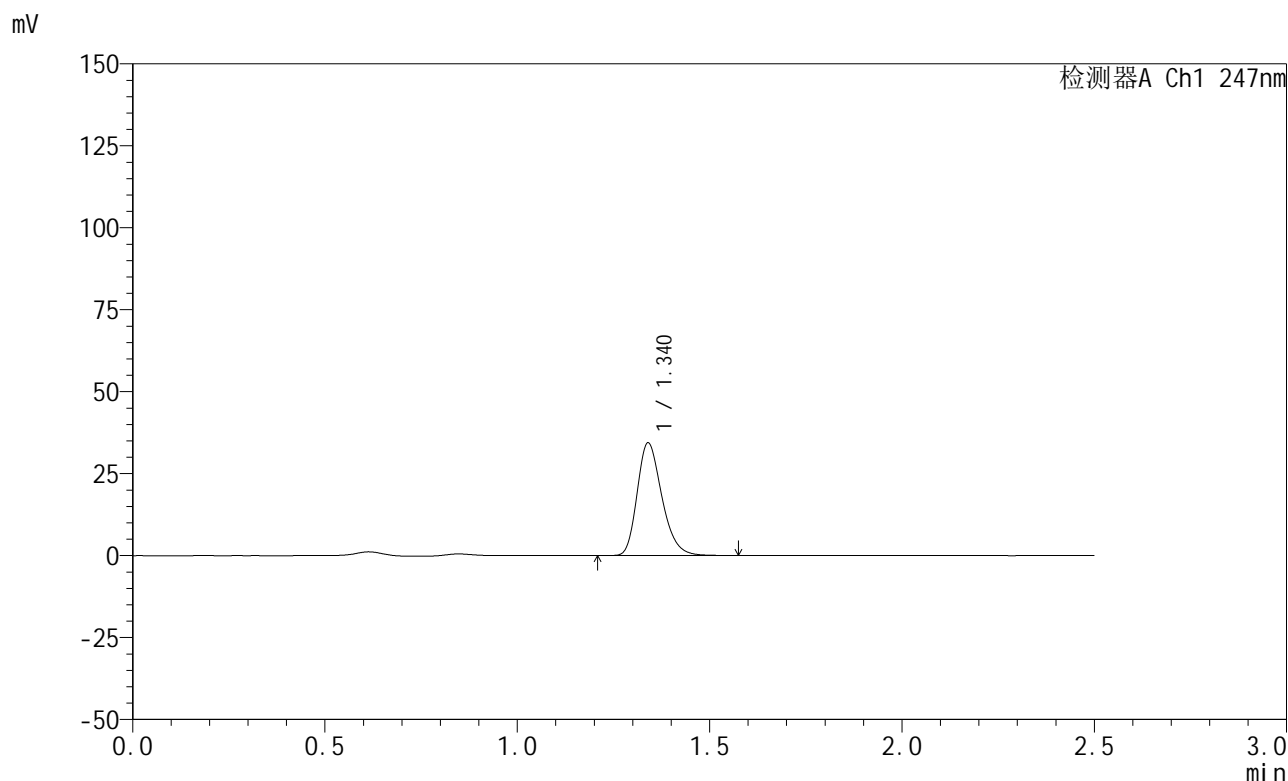


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1425-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 11:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	154056	100.000	34342	2103	1.262	--
总计		154056	100.000	34342			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

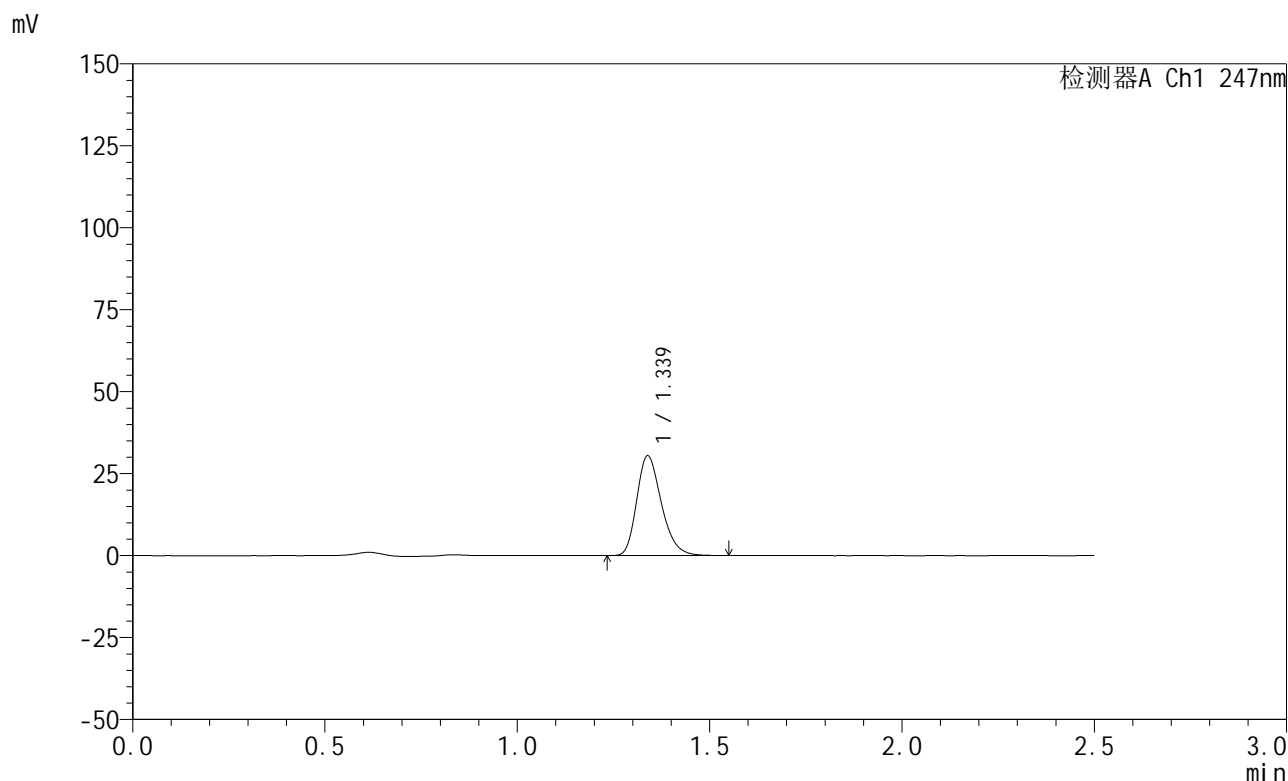


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1426-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	136240	100.000	30448	2097	1.259	--
总计		136240	100.000	30448			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

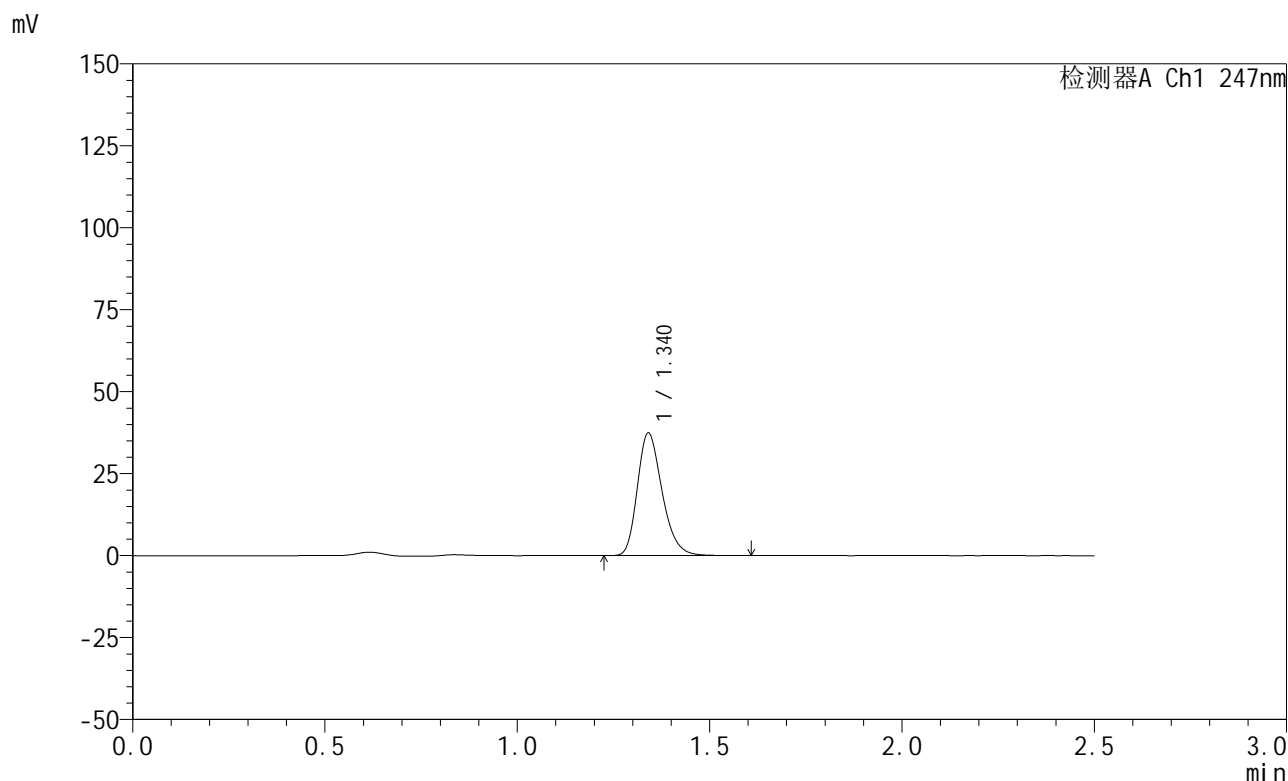


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1427-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	167741	100.000	37332	2104	1.260	--
总计		167741	100.000	37332			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

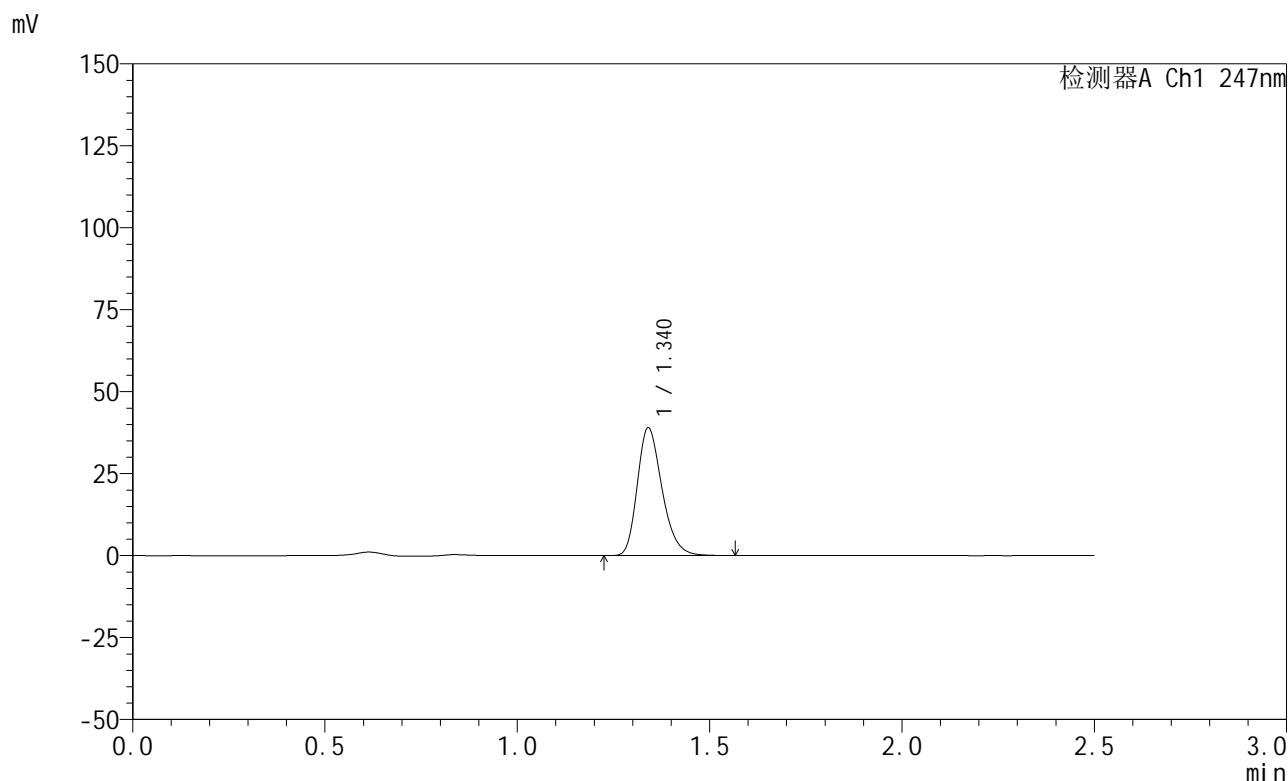


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1428-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	174692	100.000	38918	2103	1.260	--
总计		174692	100.000	38918			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

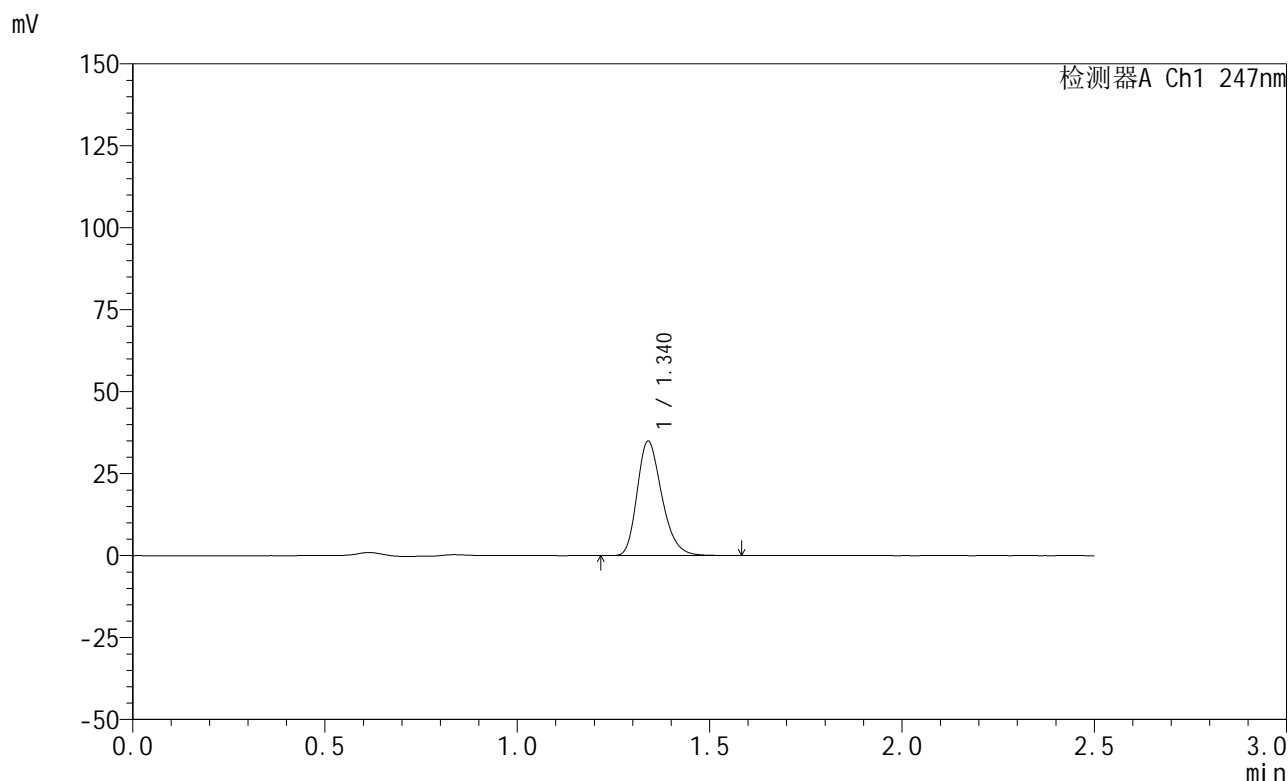


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1429-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	156333	100.000	34871	2101	1.259	--
总计		156333	100.000	34871			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



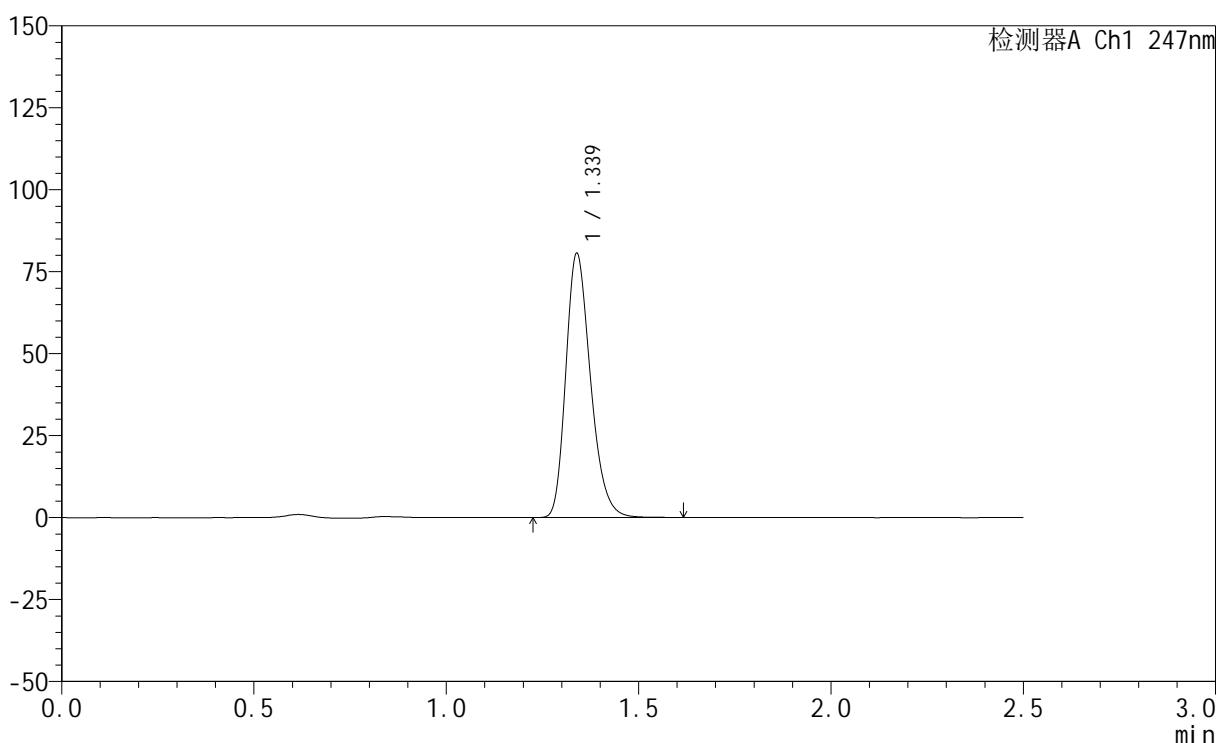
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1430-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	360463	100.000	80542	2103	1.258	--
总计		360463	100.000	80542			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



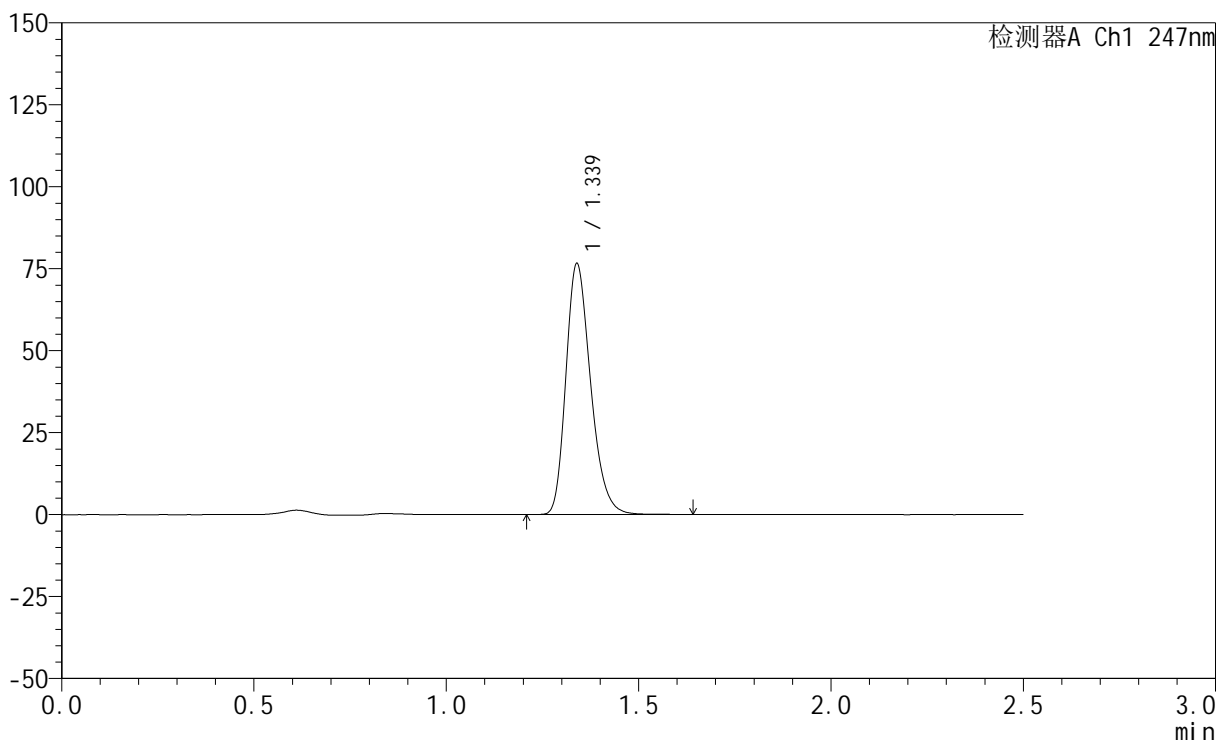
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1431-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	342674	100.000	76495	2100	1.259	--
总计		342674	100.000	76495			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

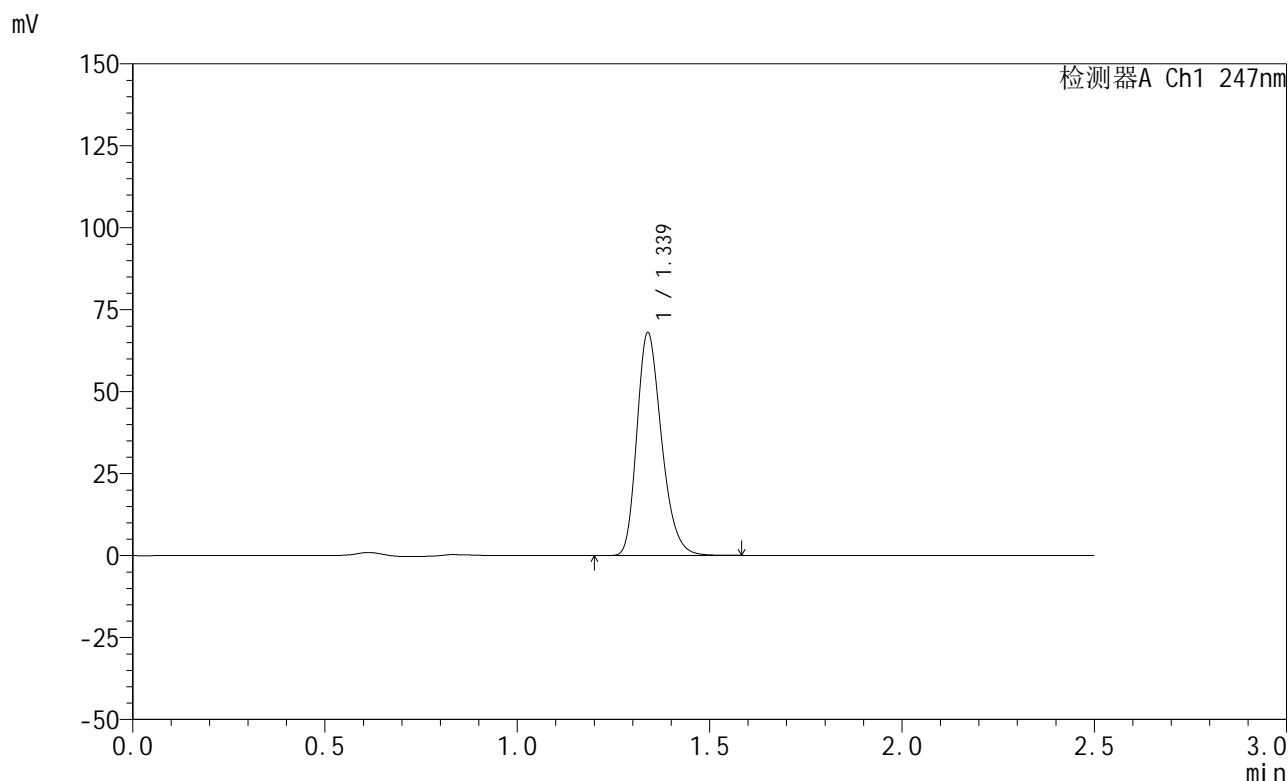


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1432-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	303945	100.000	67948	2103	1.257	--
总计		303945	100.000	67948			

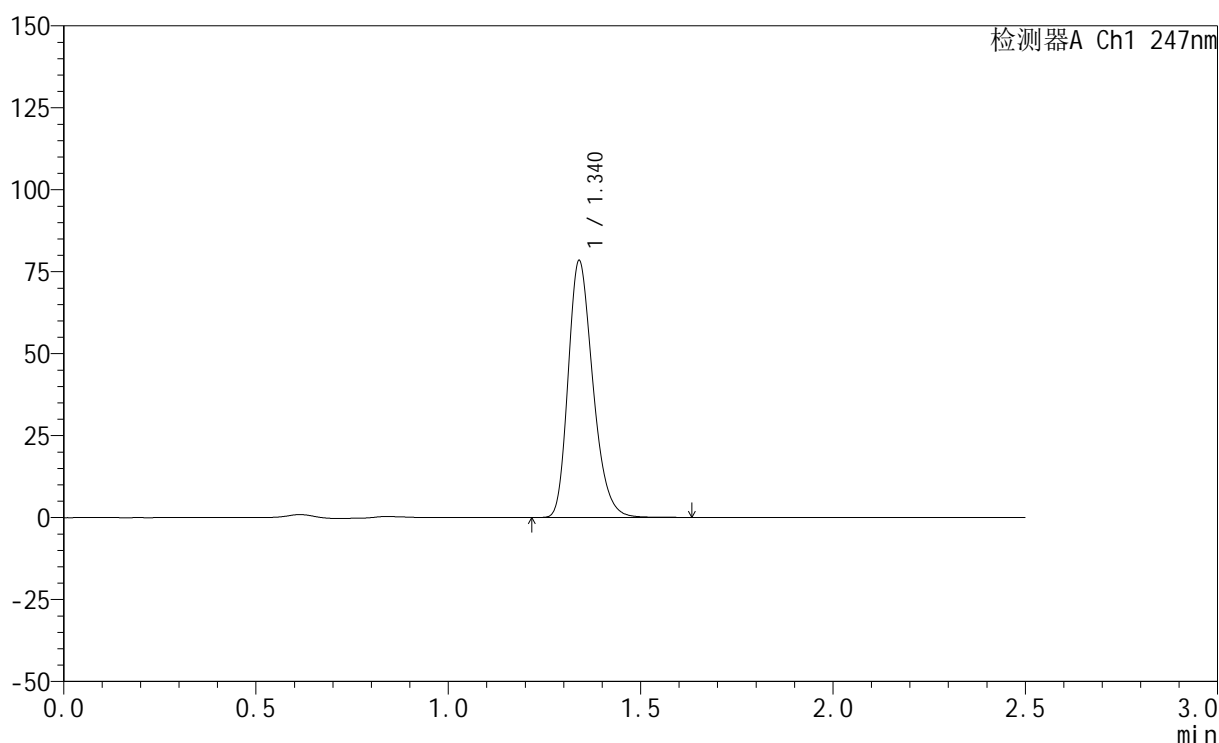
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1433-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	350888	100.000	78208	2101	1.259	--
总计		350888	100.000	78208			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

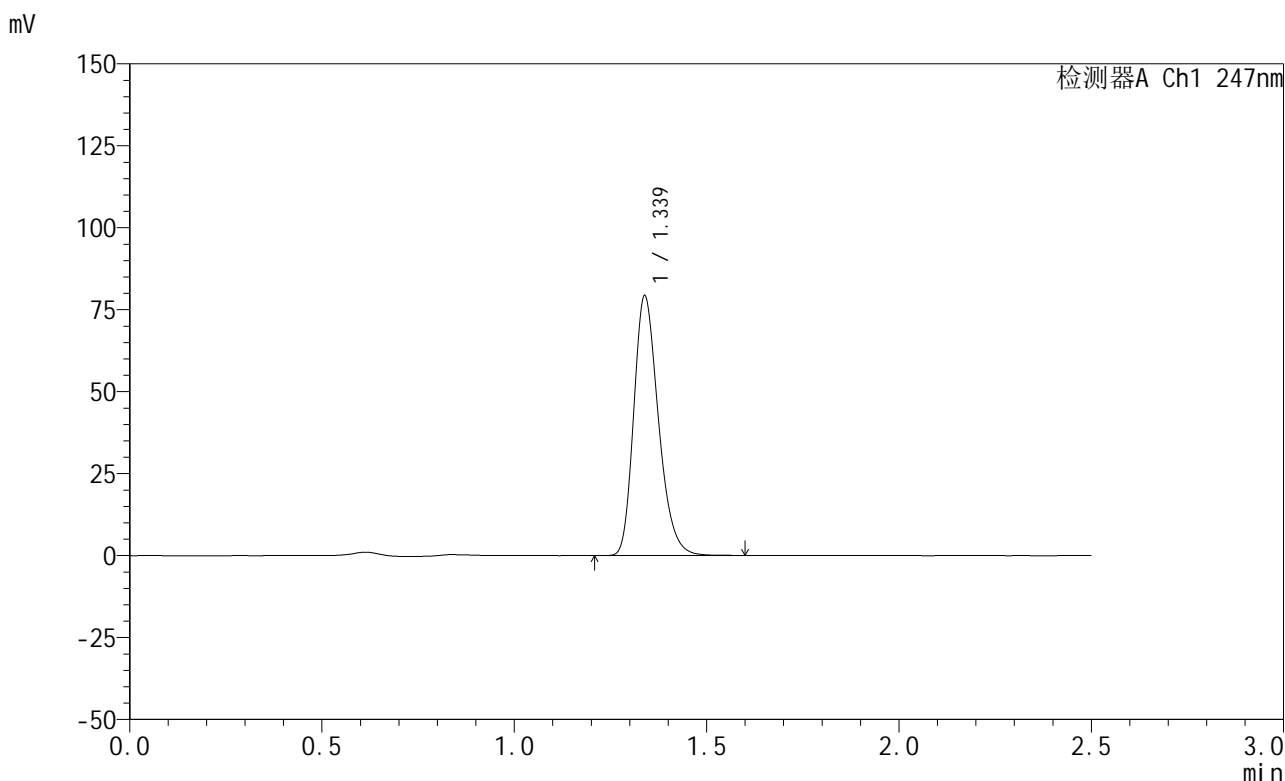


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1434-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

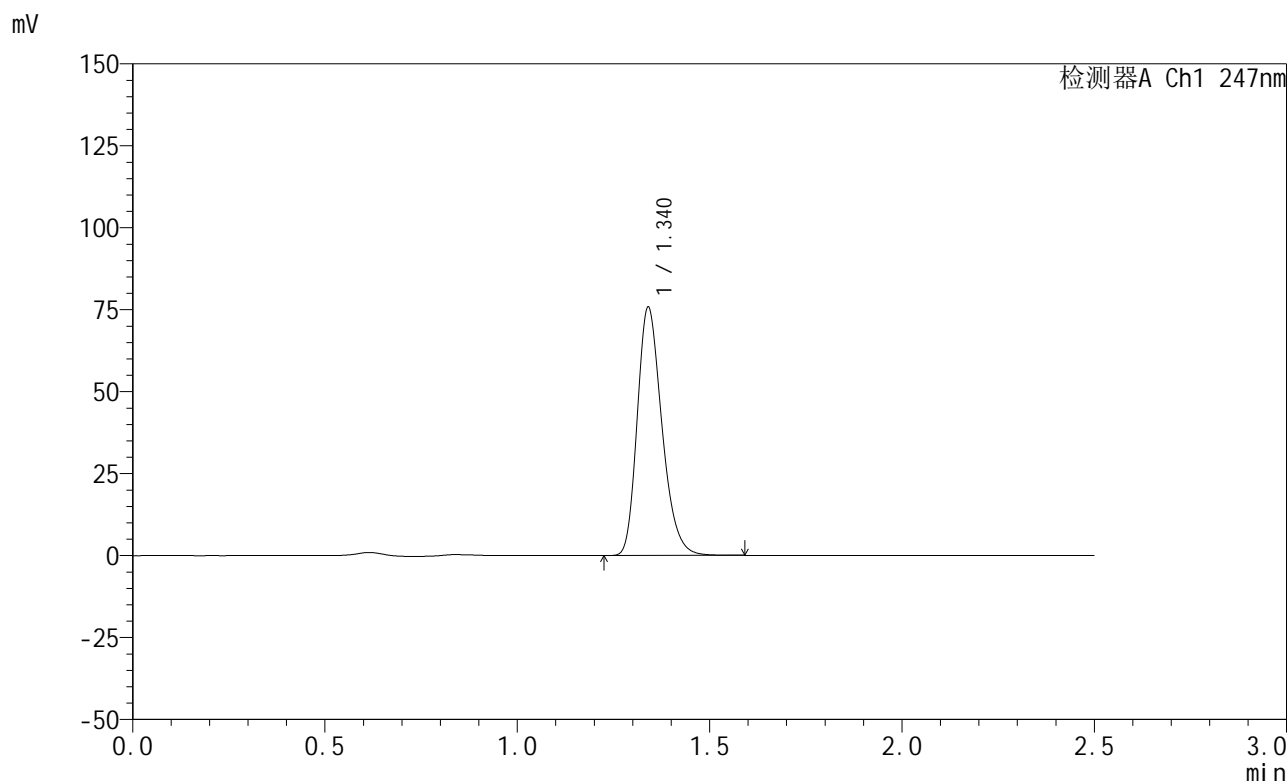
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	354435	100.000	79201	2102	1.257	--
总计		354435	100.000	79201			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1435-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	338816	100.000	75579	2103	1.259	--
总计		338816	100.000	75579			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



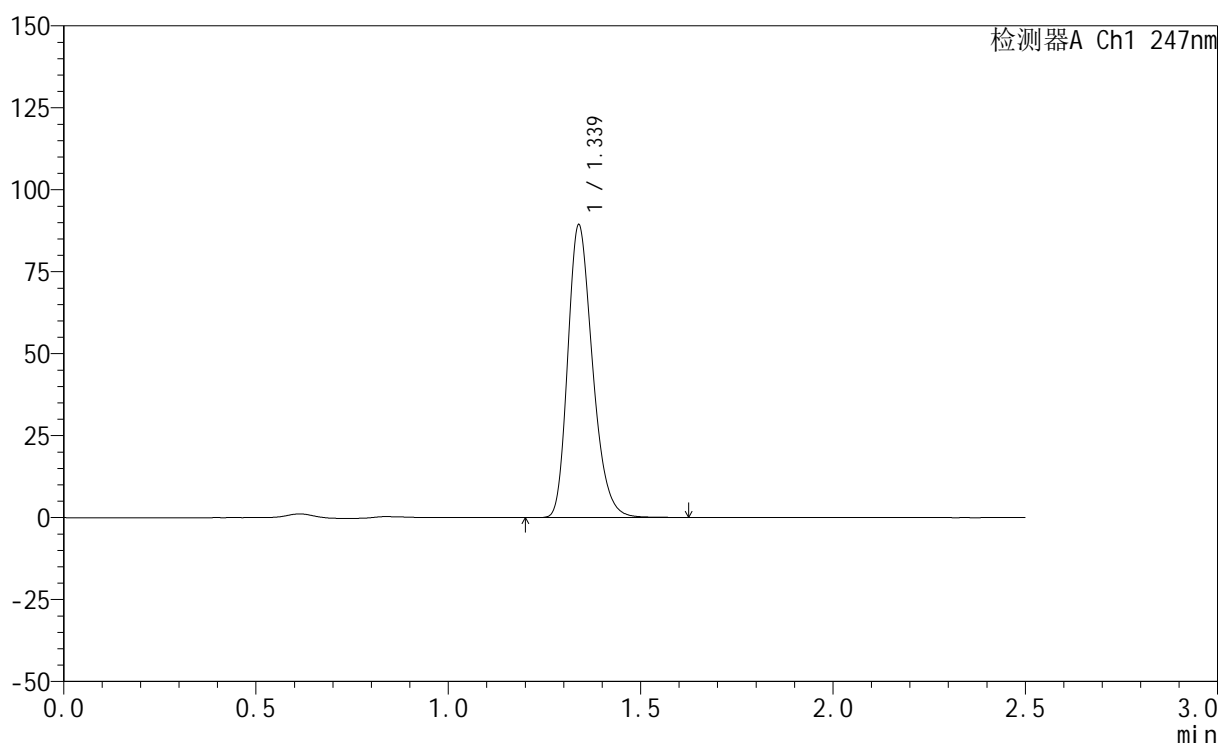
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1436-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	399732	100.000	89243	2099	1.258	--
总计		399732	100.000	89243			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



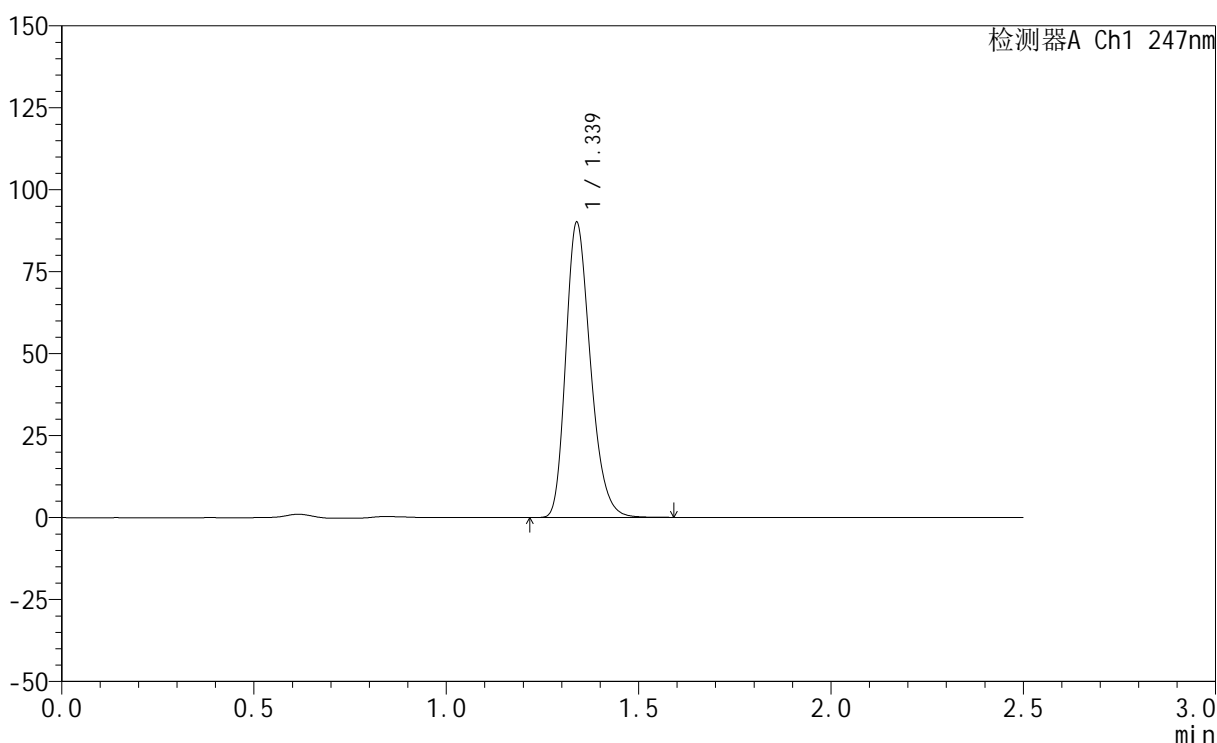
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1437-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402274	100.000	89967	2102	1.257	--
总计		402274	100.000	89967			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

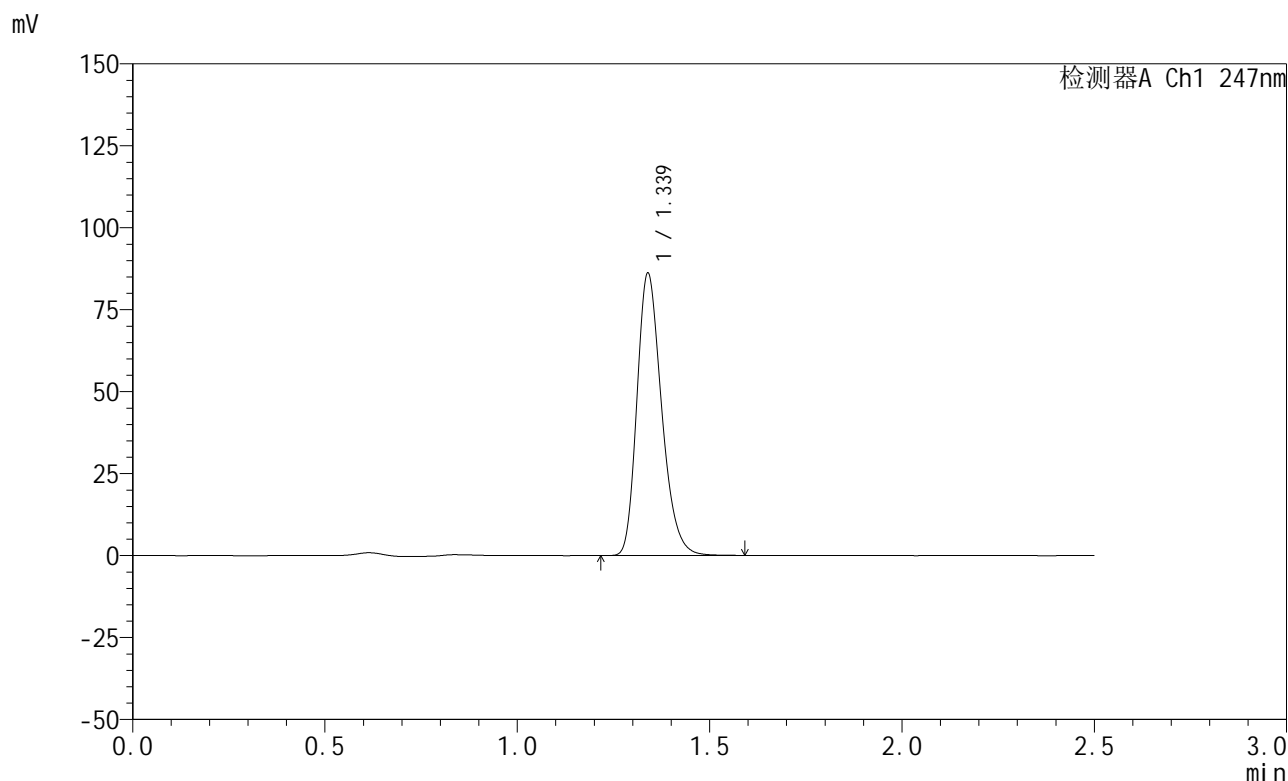


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1438-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	384897	100.000	86054	2102	1.258	--
总计		384897	100.000	86054			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

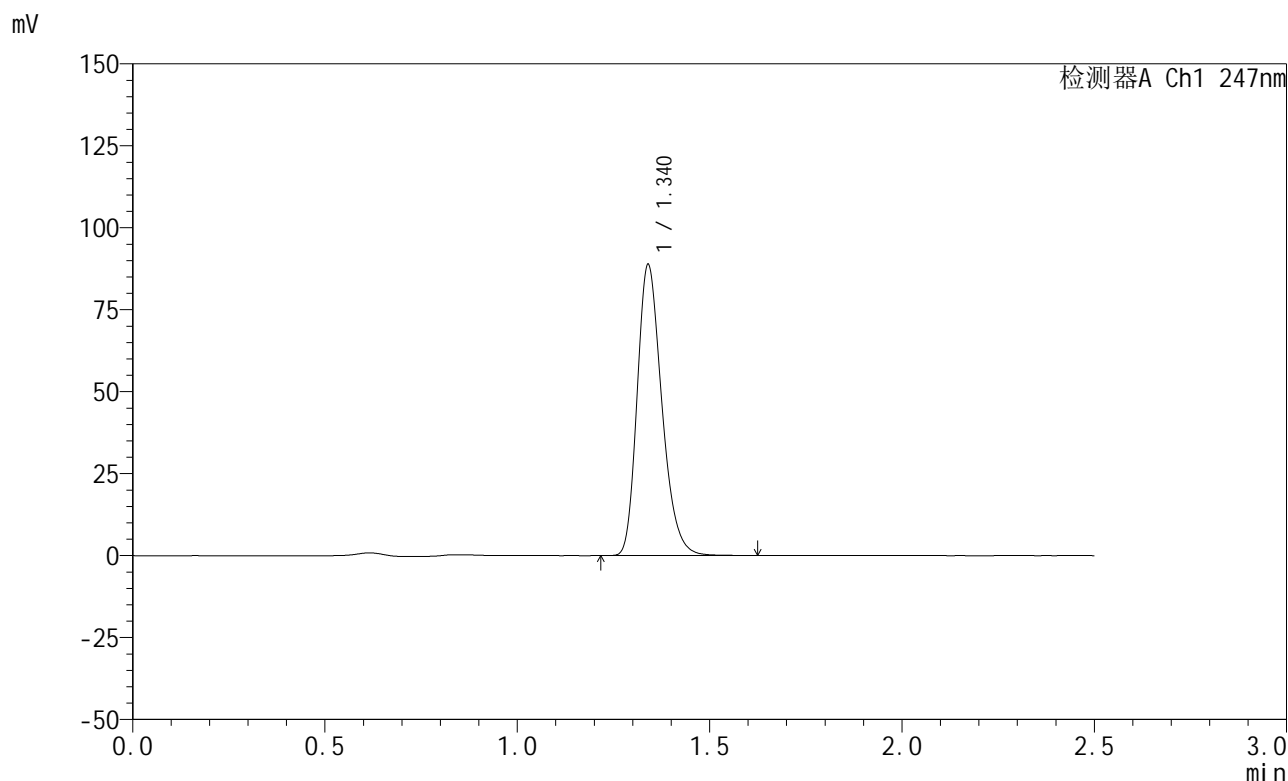


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1439-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	396971	100.000	88622	2106	1.259	--
总计		396971	100.000	88622			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

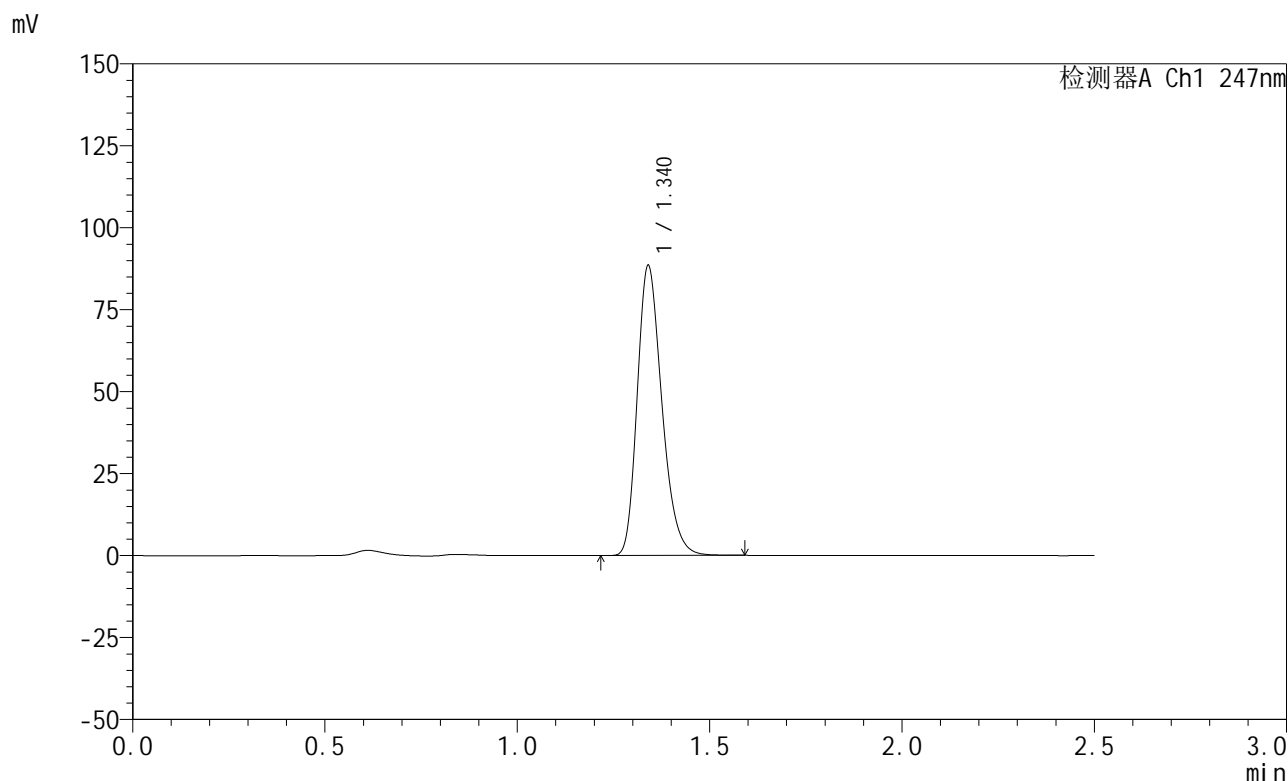


SMF-356

<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 - 0-90/24-1440-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395080	100.000	88249	2107	1.259	--
总计		395080	100.000	88249			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

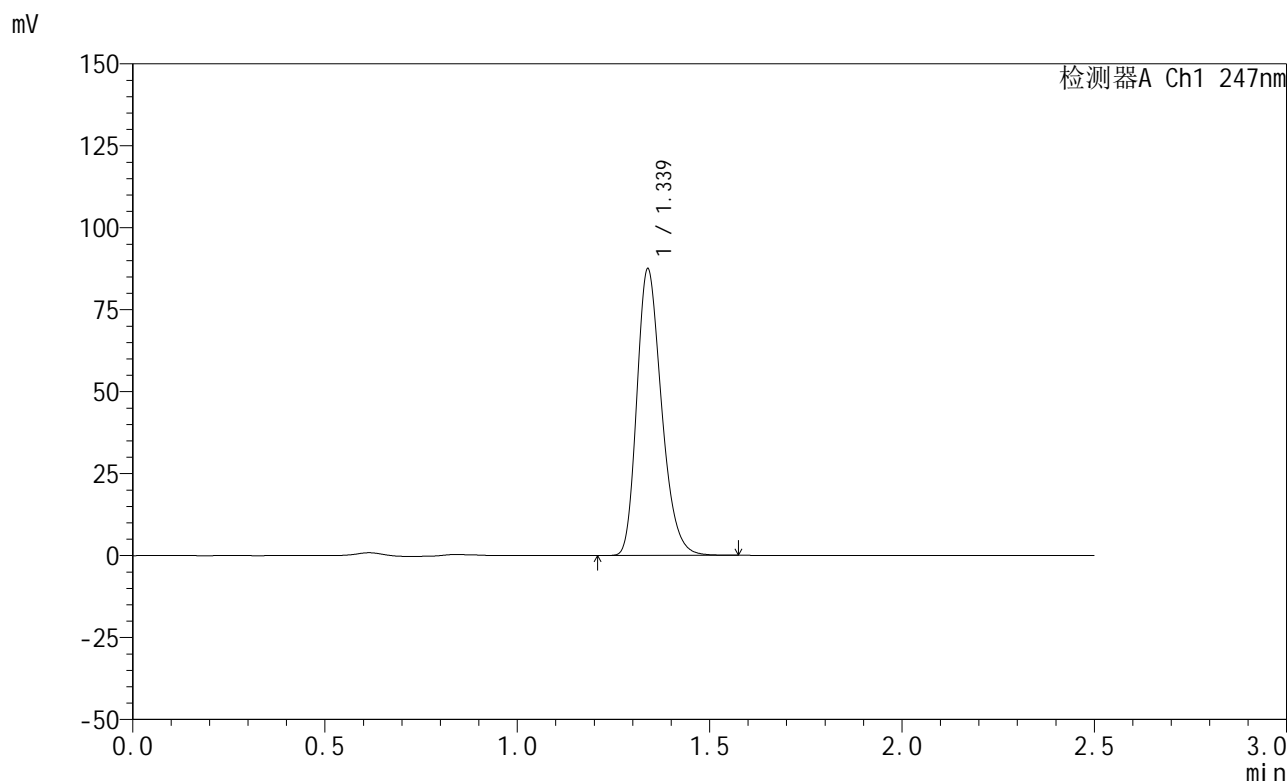


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1441-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	390766	100.000	87393	2100	1.257	--
总计		390766	100.000	87393			

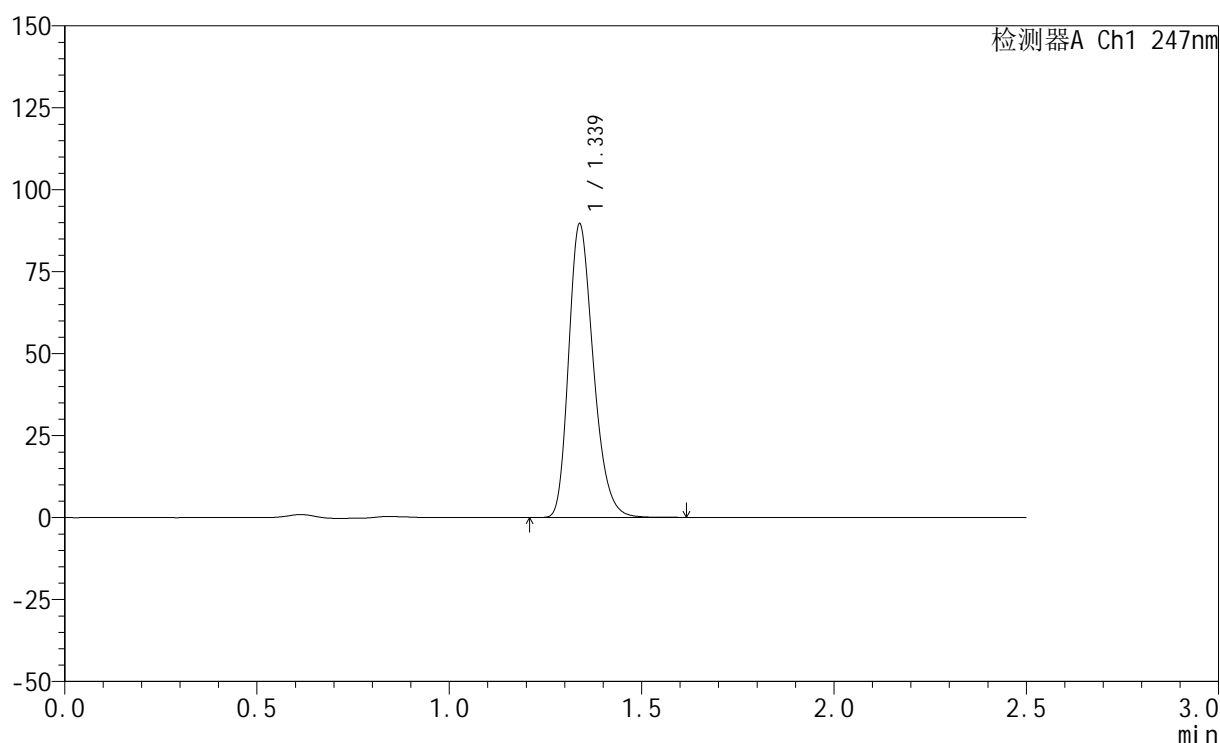
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1442-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

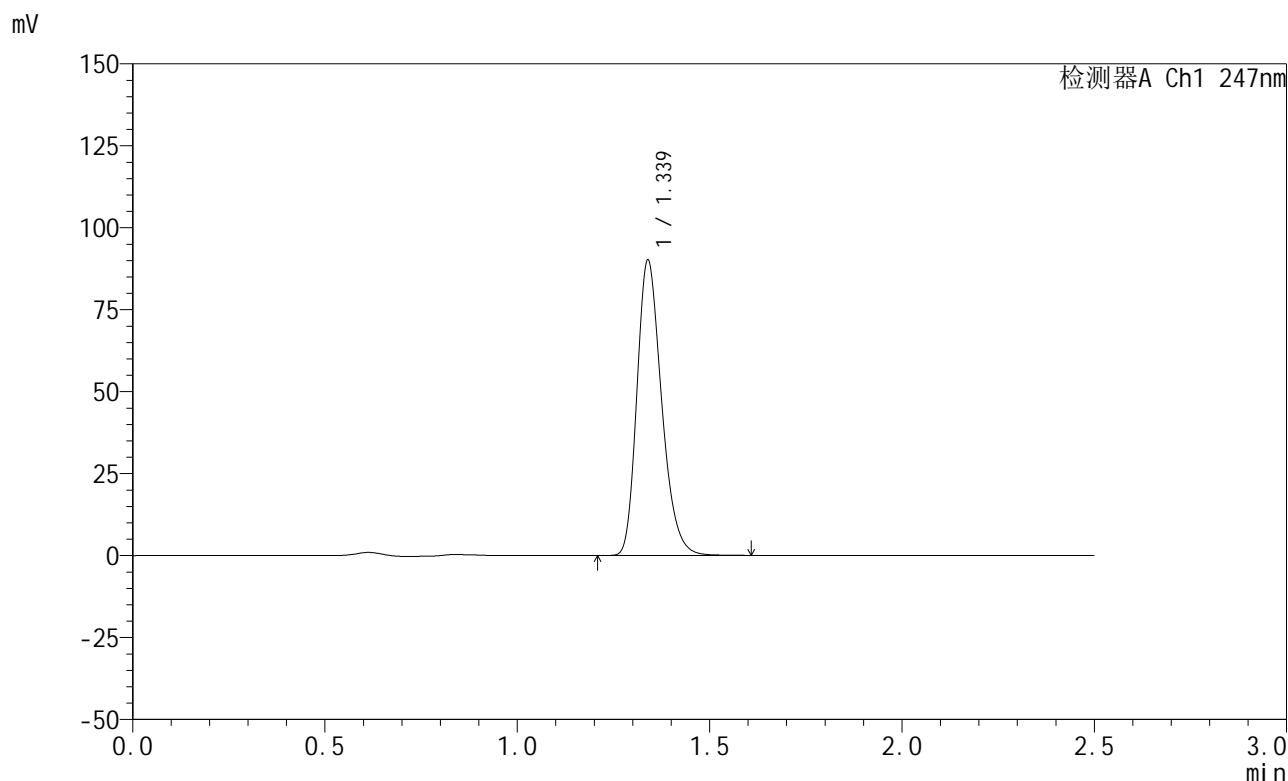
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	400664	100.000	89552	2102	1.258	--
总计		400664	100.000	89552			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1443-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	402952	100.000	90020	2100	1.258	--
总计		402952	100.000	90020			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

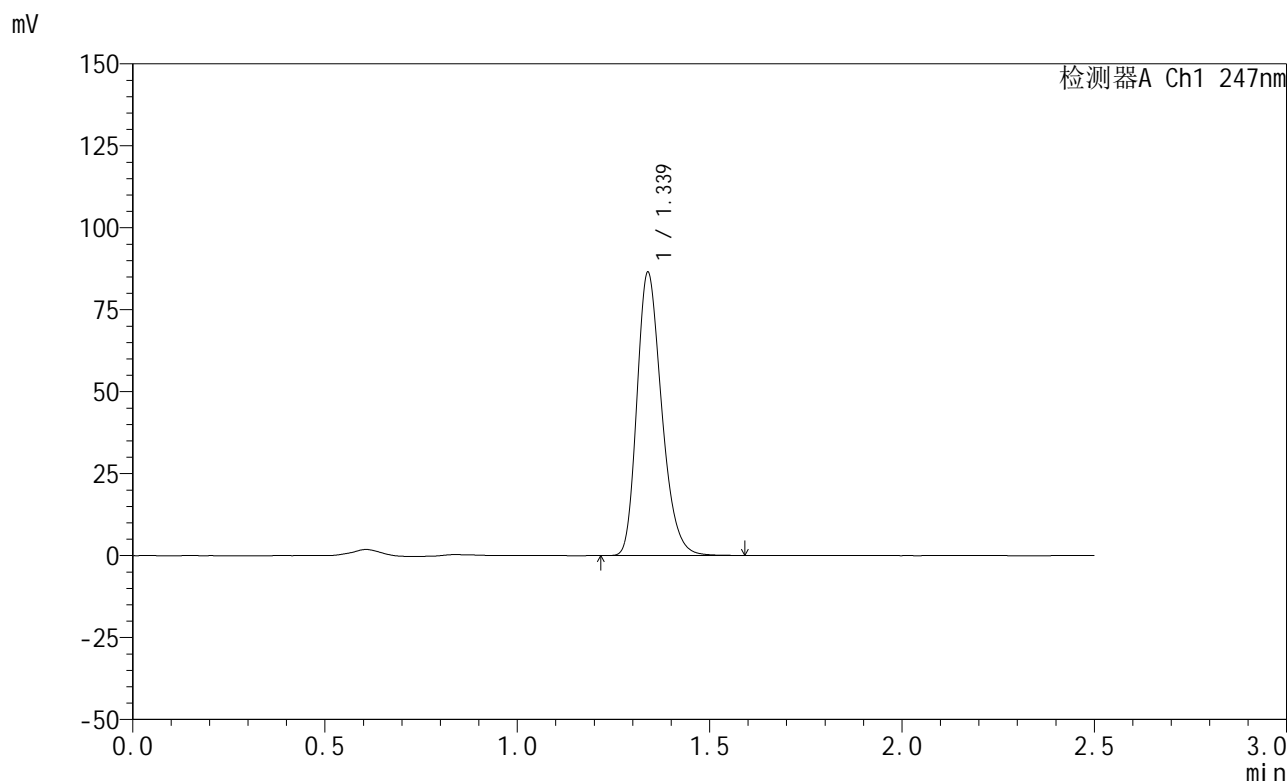


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1444-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	386243	100.000	86327	2102	1.258	--
总计		386243	100.000	86327			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

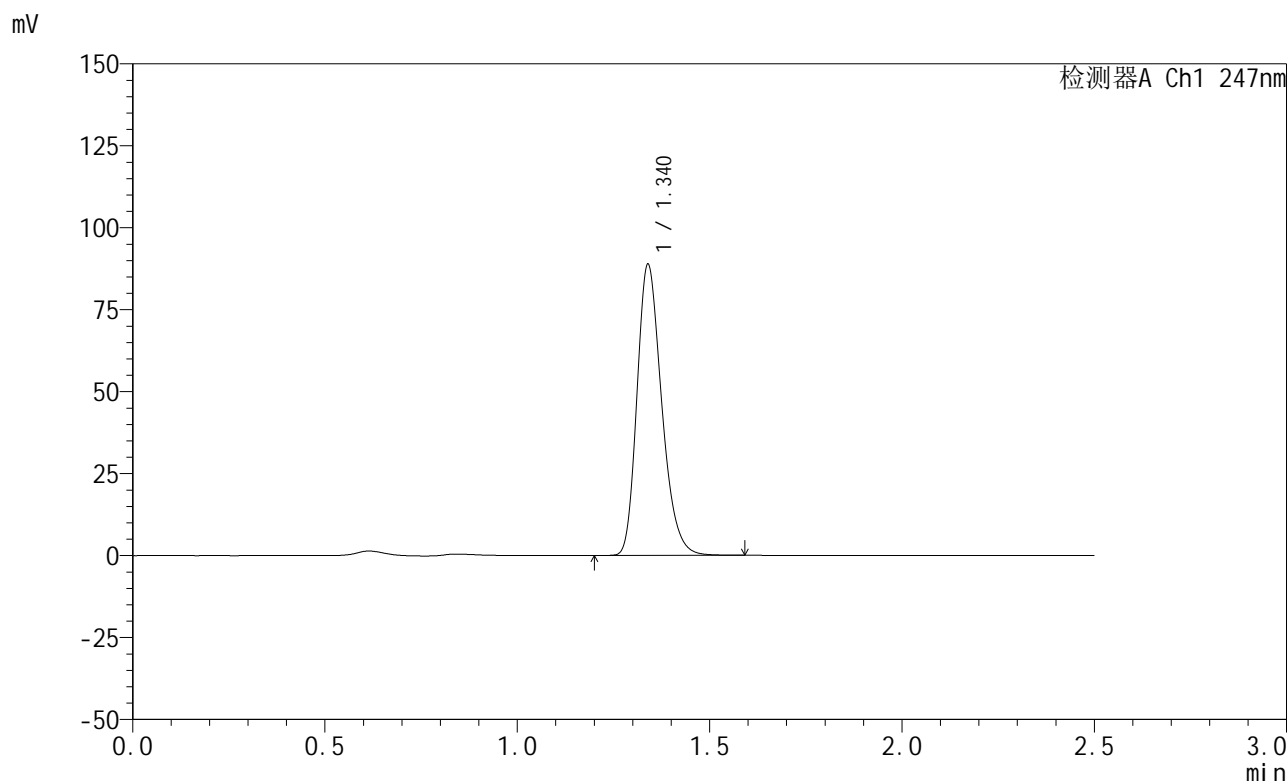


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1445-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	396981	100.000	88697	2100	1.257	--
总计		396981	100.000	88697			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

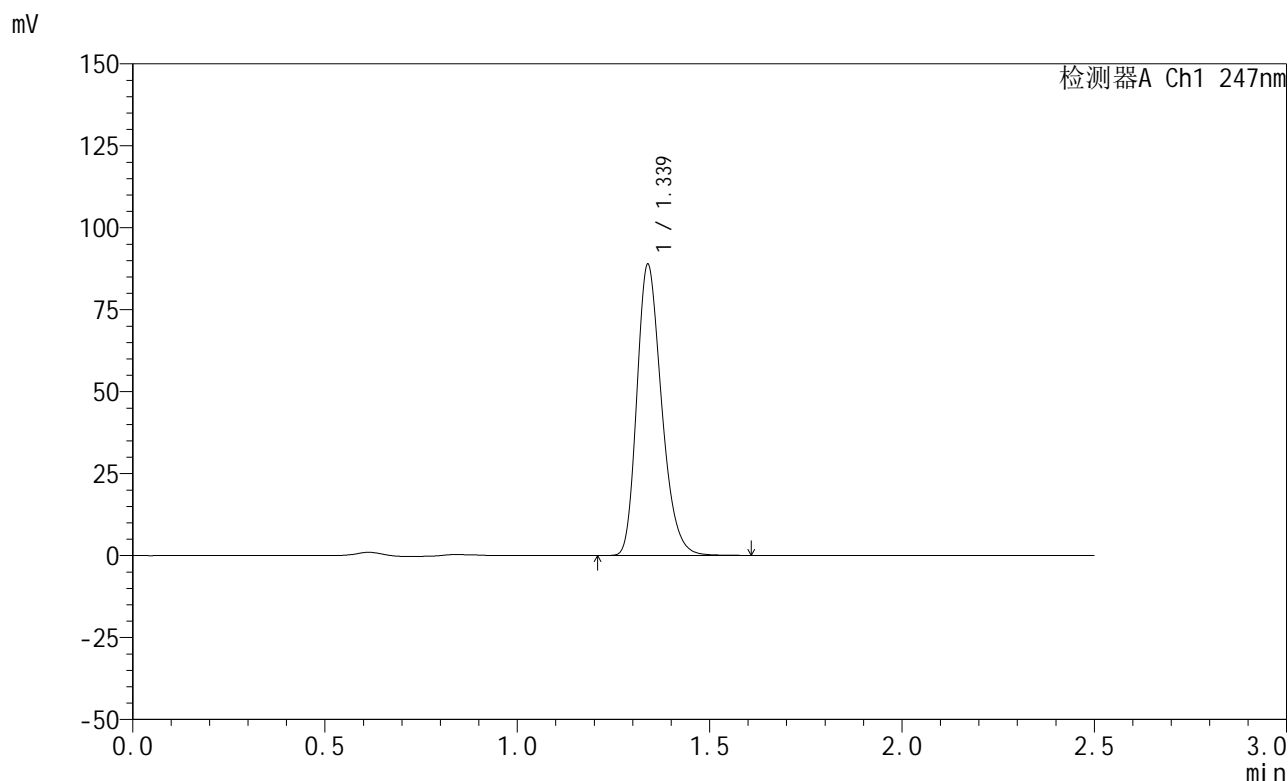


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1446-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 12:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	397143	100.000	88734	2098	1.257	--
总计		397143	100.000	88734			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



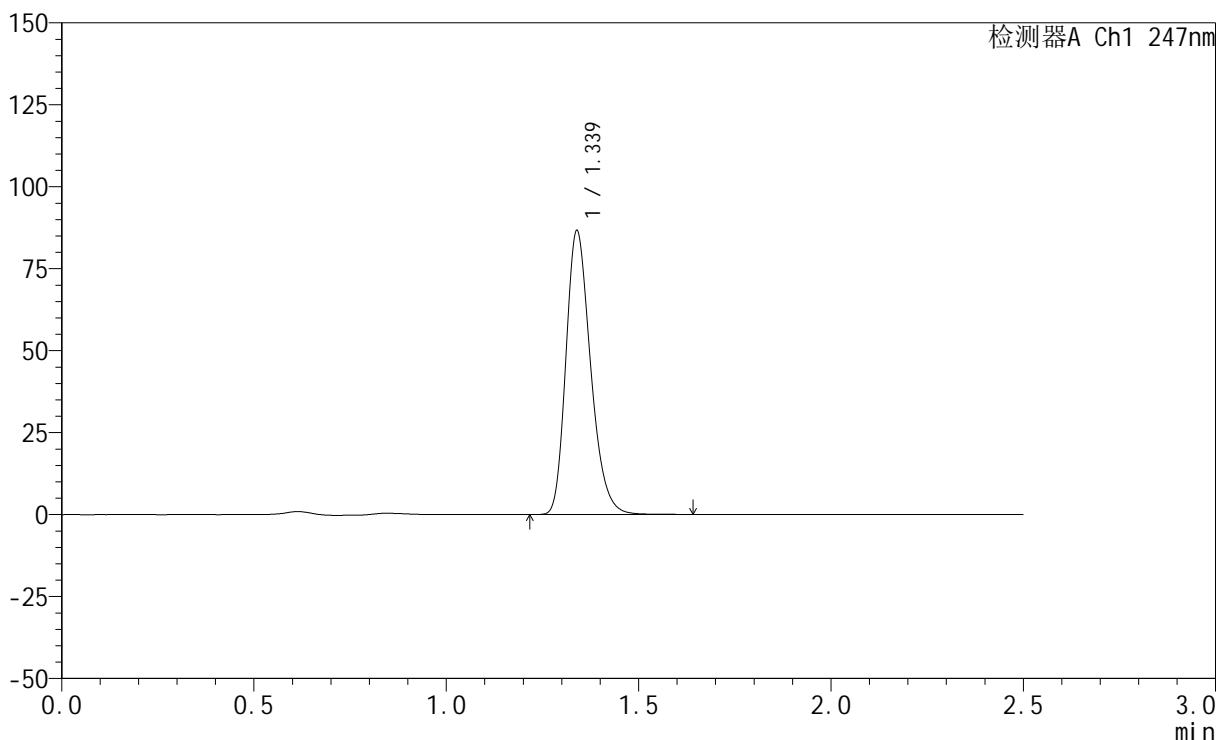
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1447-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	387539	100.000	86535	2099	1.258	--
总计		387539	100.000	86535			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

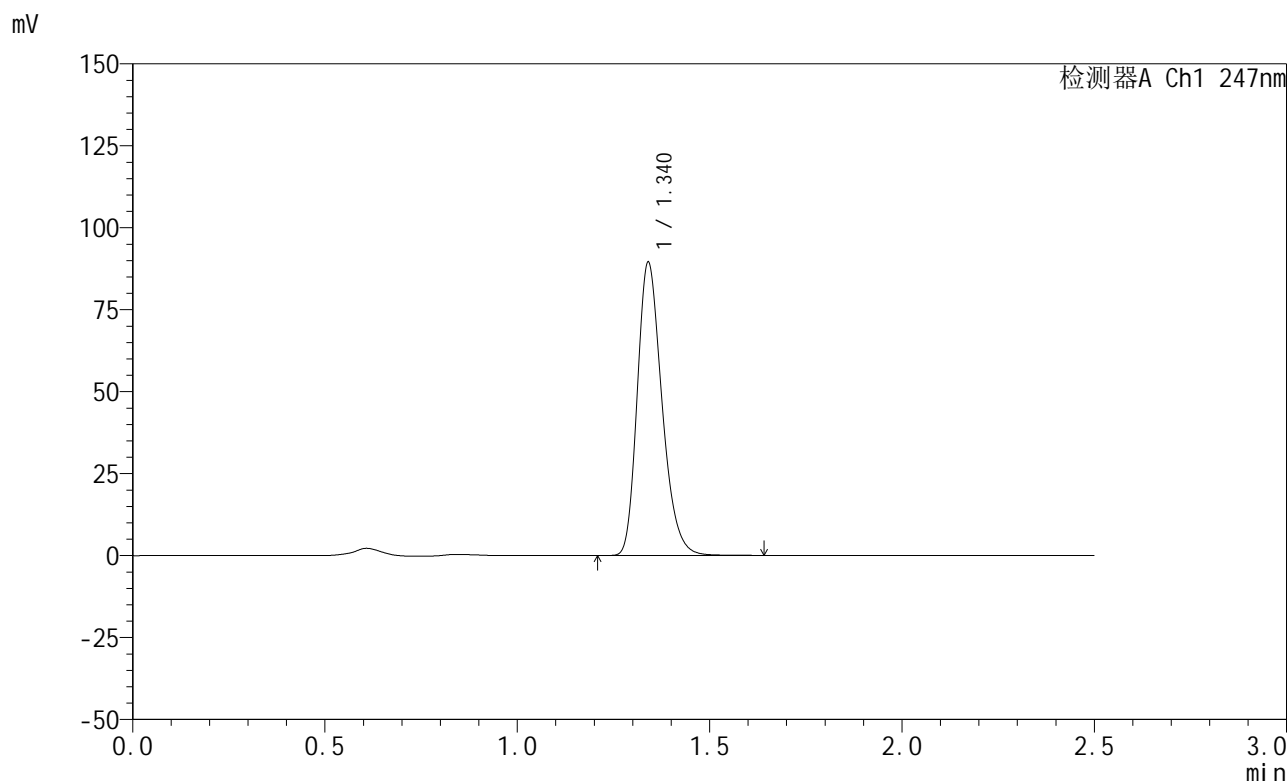


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1448-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

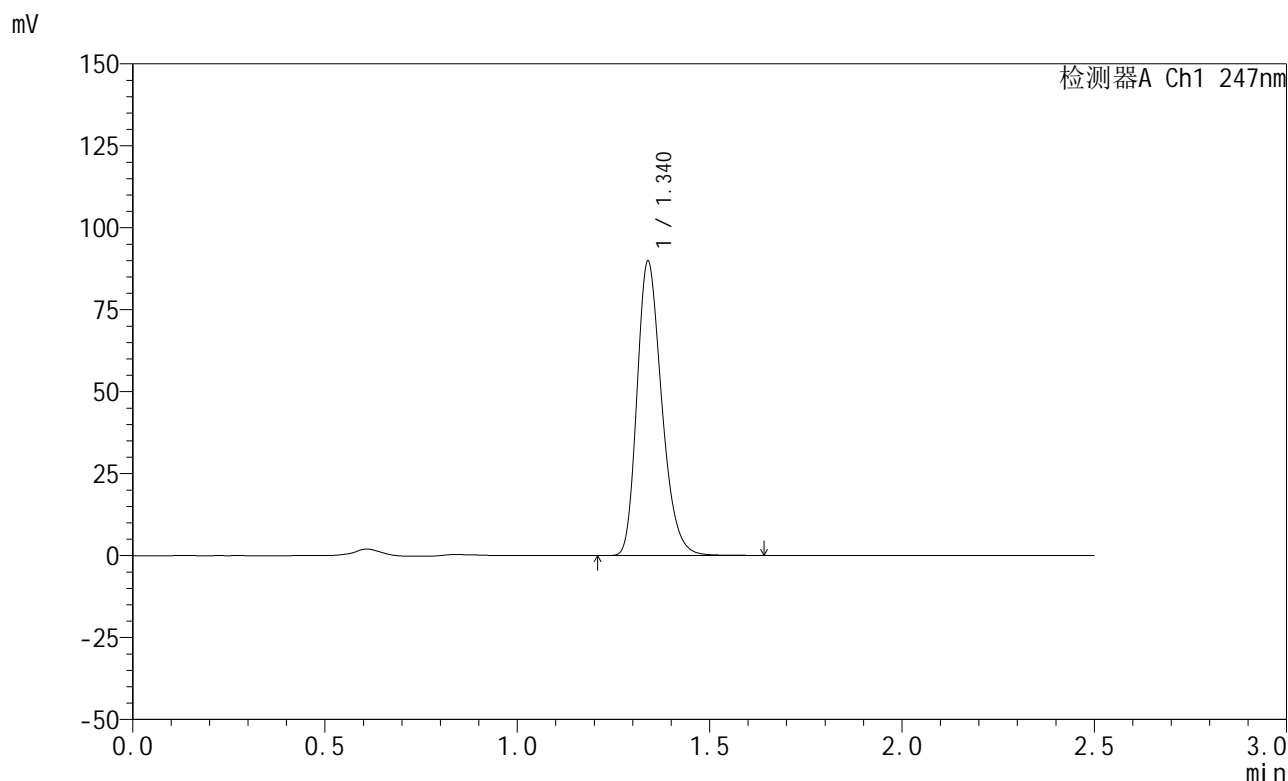
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	400487	100.000	89240	2104	1.259	--
总计		400487	100.000	89240			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1449-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	401629	100.000	89694	2101	1.257	--
总计		401629	100.000	89694			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



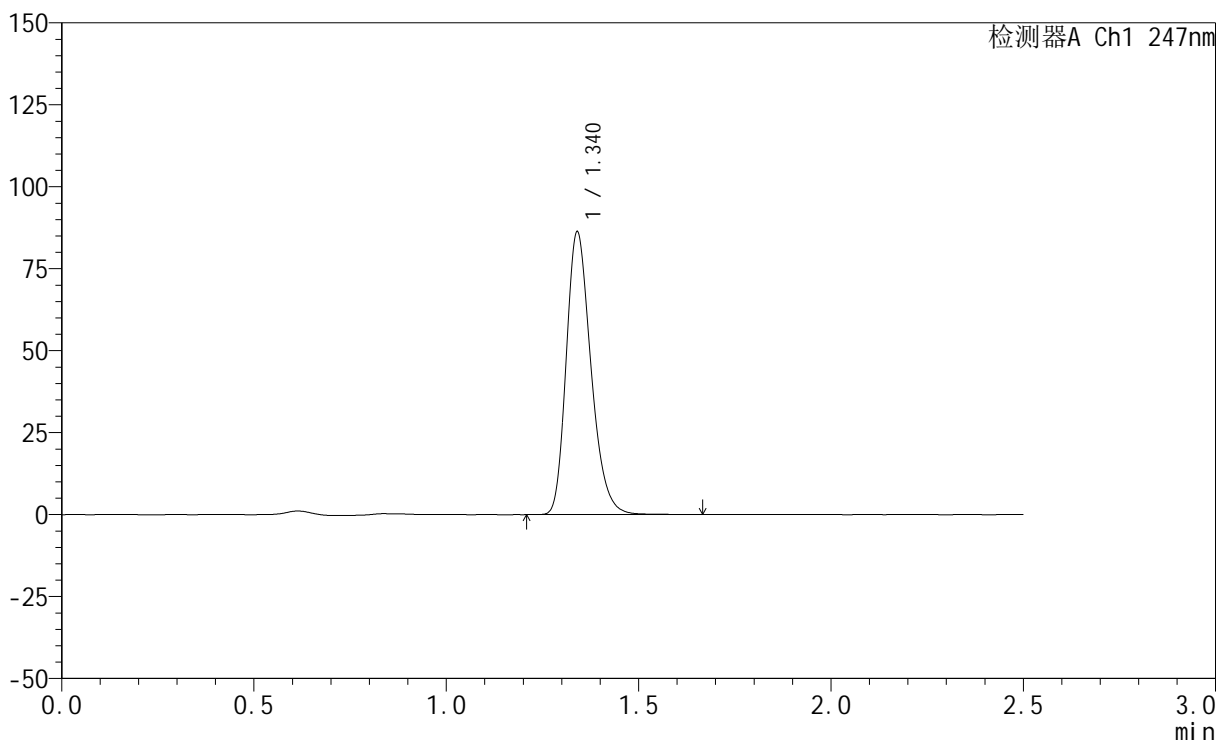
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1450-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

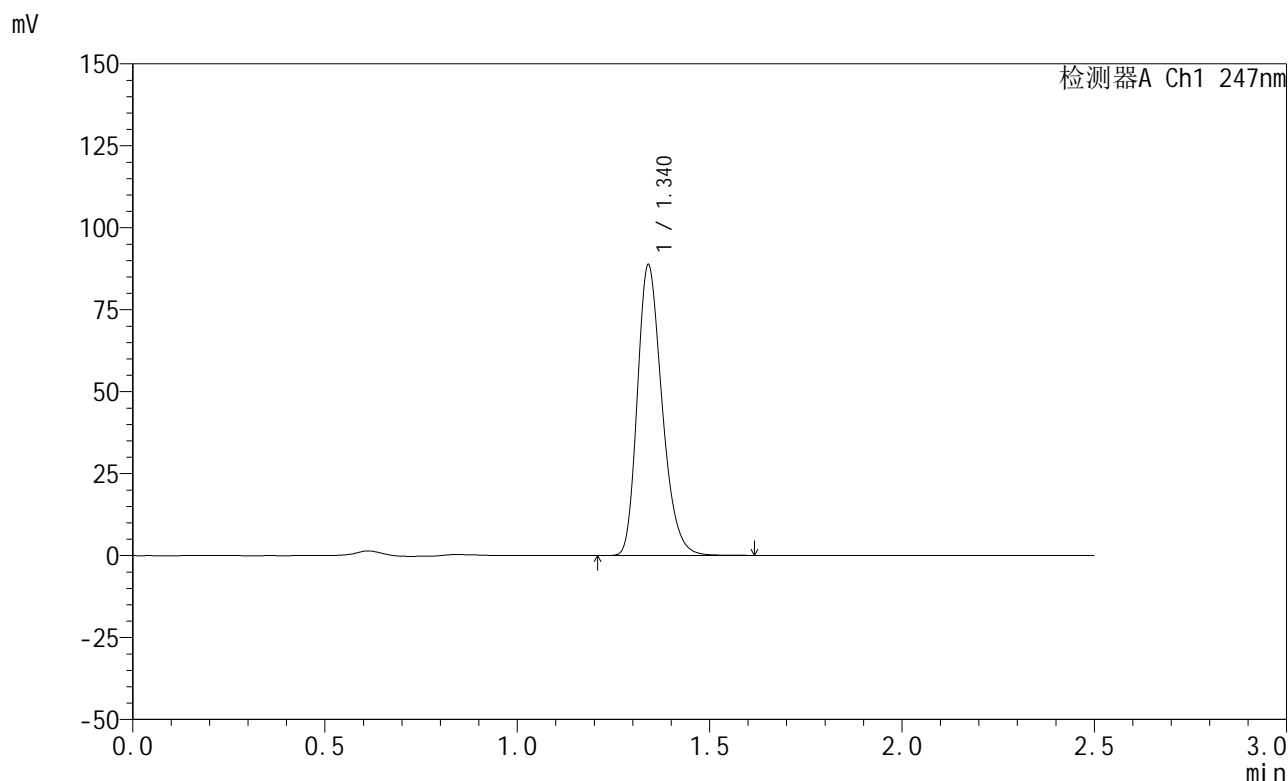
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	386433	100.000	86071	2105	1.259	--
总计		386433	100.000	86071			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-90/24-1451-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	396559	100.000	88419	2109	1.259	--
总计		396559	100.000	88419			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



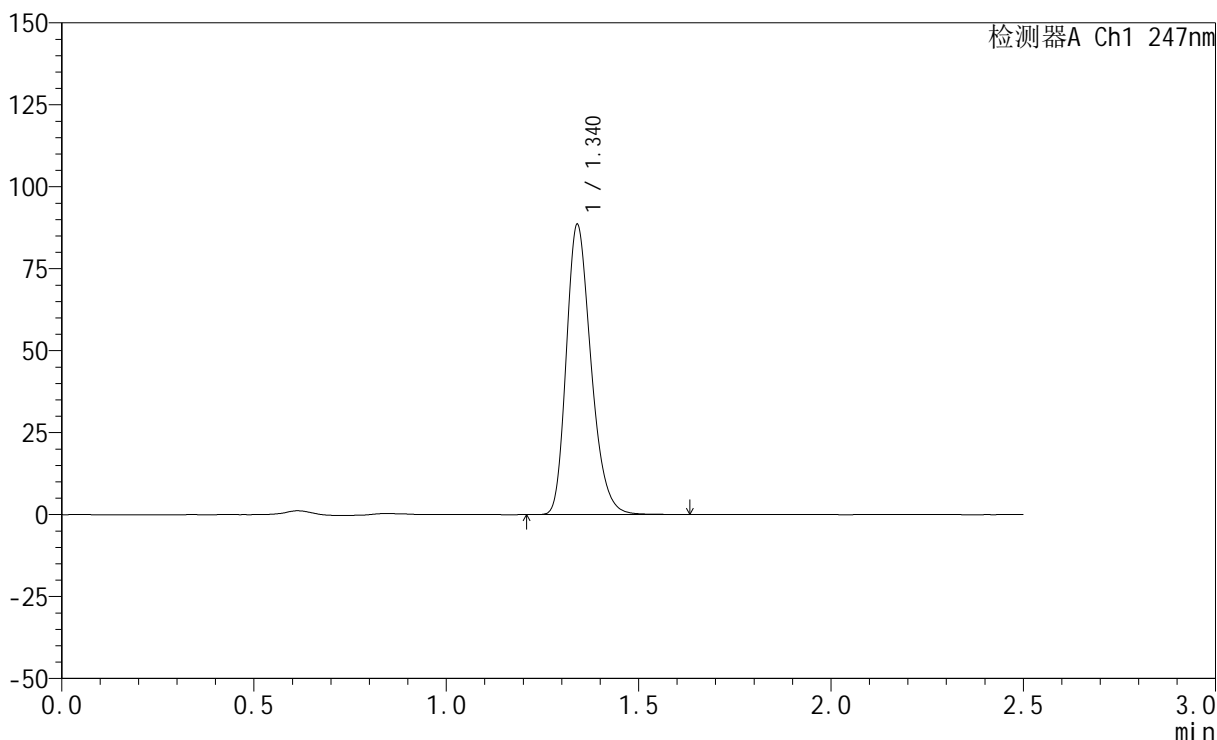
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1452-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

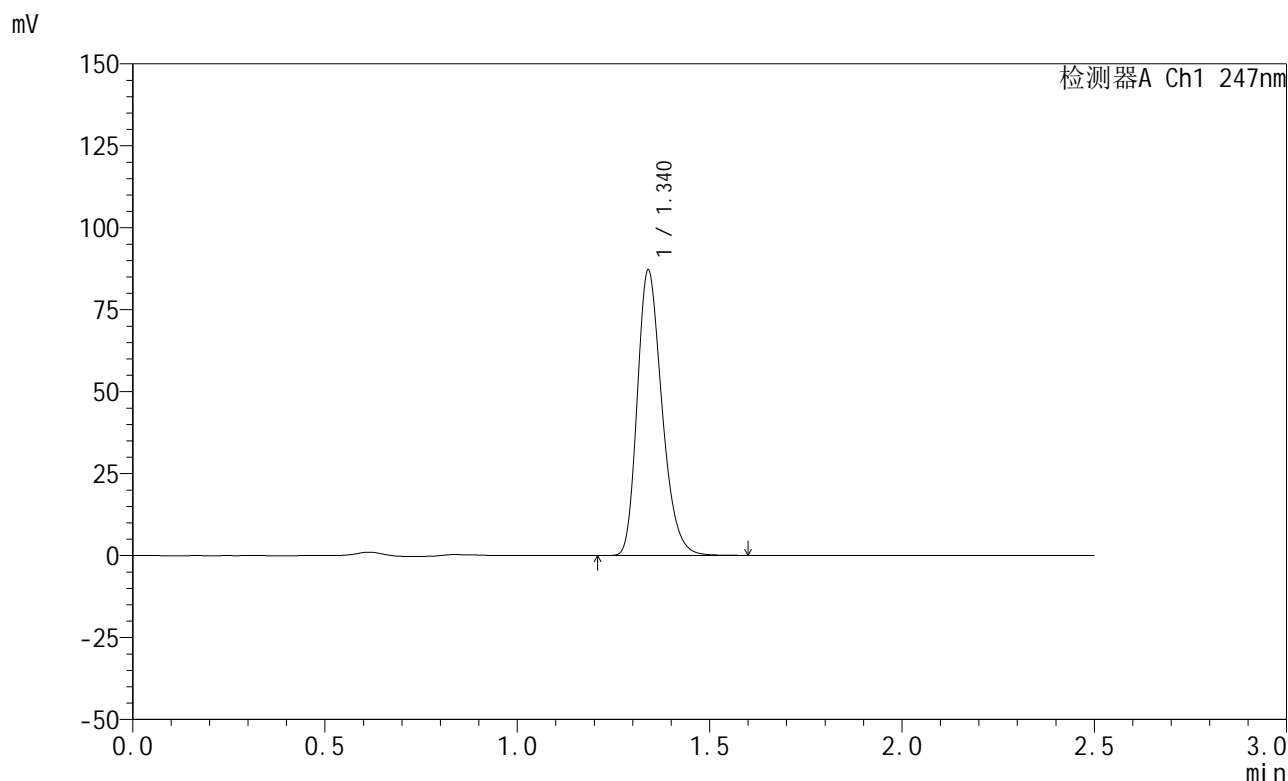
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395891	100.000	88254	2108	1.259	--
总计		395891	100.000	88254			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1453-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	389417	100.000	86874	2107	1.259	--
总计		389417	100.000	86874			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



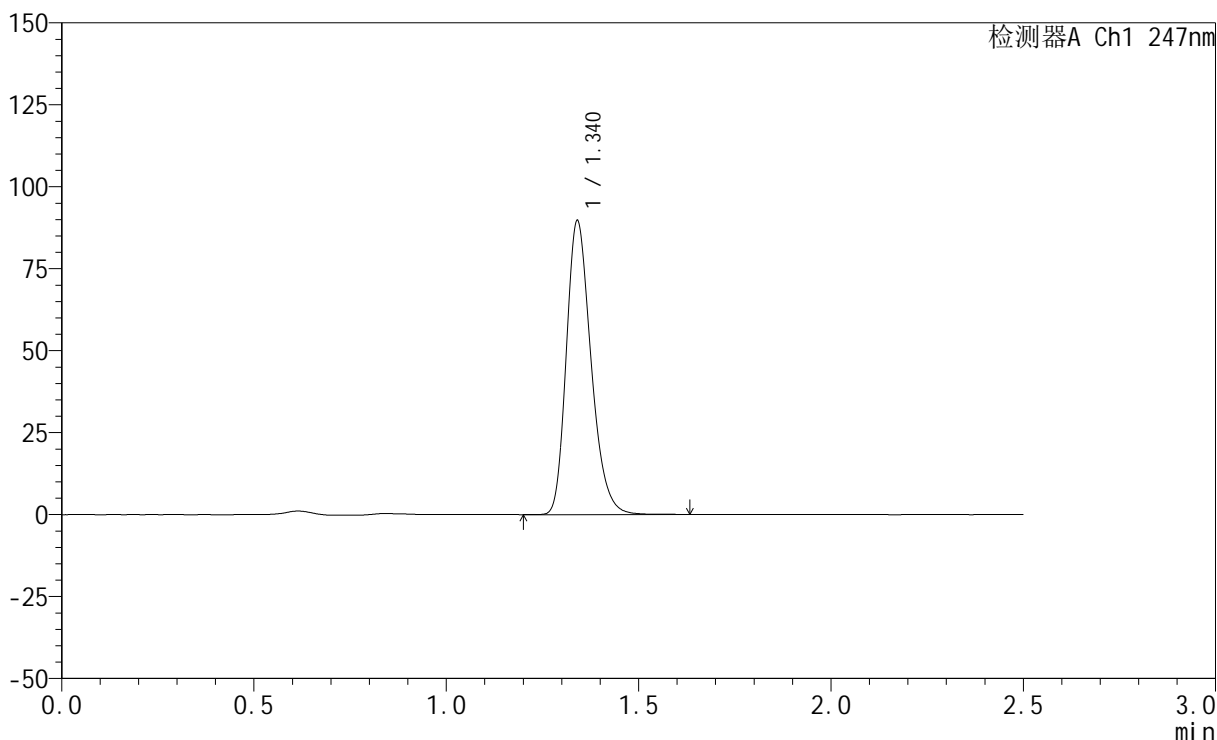
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1454-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	401265	100.000	89398	2106	1.260	--
总计		401265	100.000	89398			

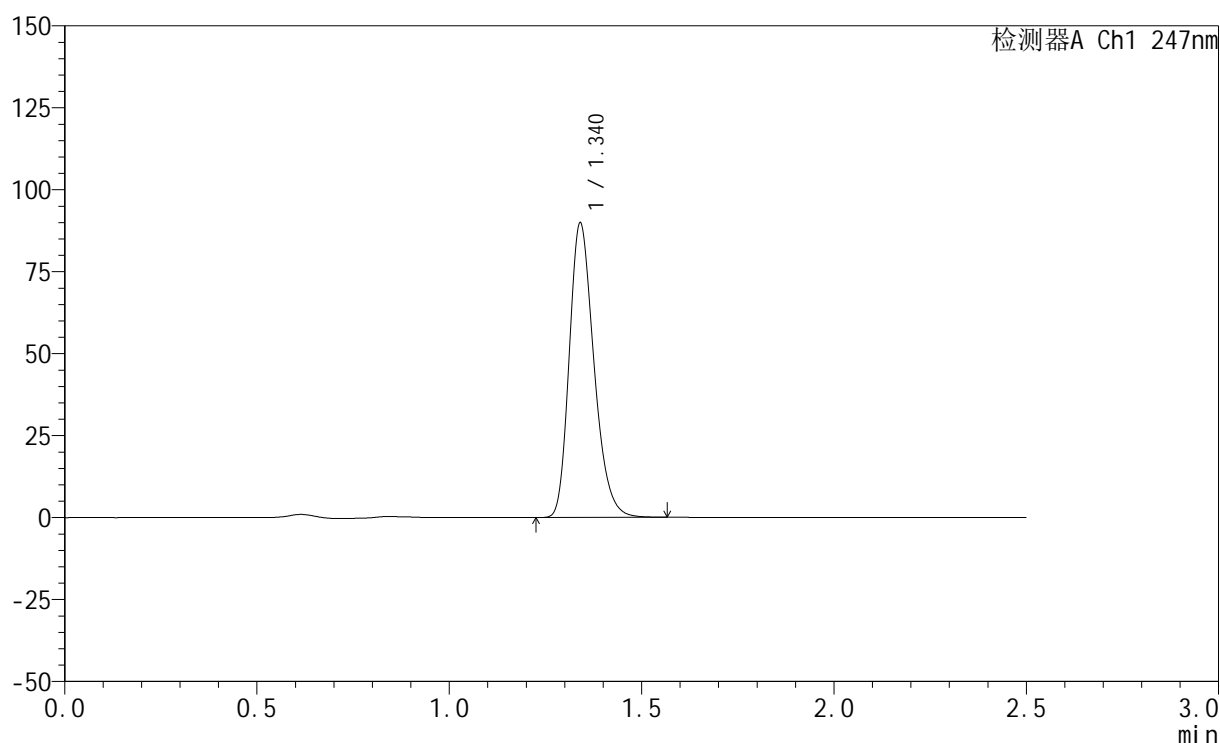
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1455-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	401265	100.000	89617	2106	1.257	--
总计		401265	100.000	89617			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



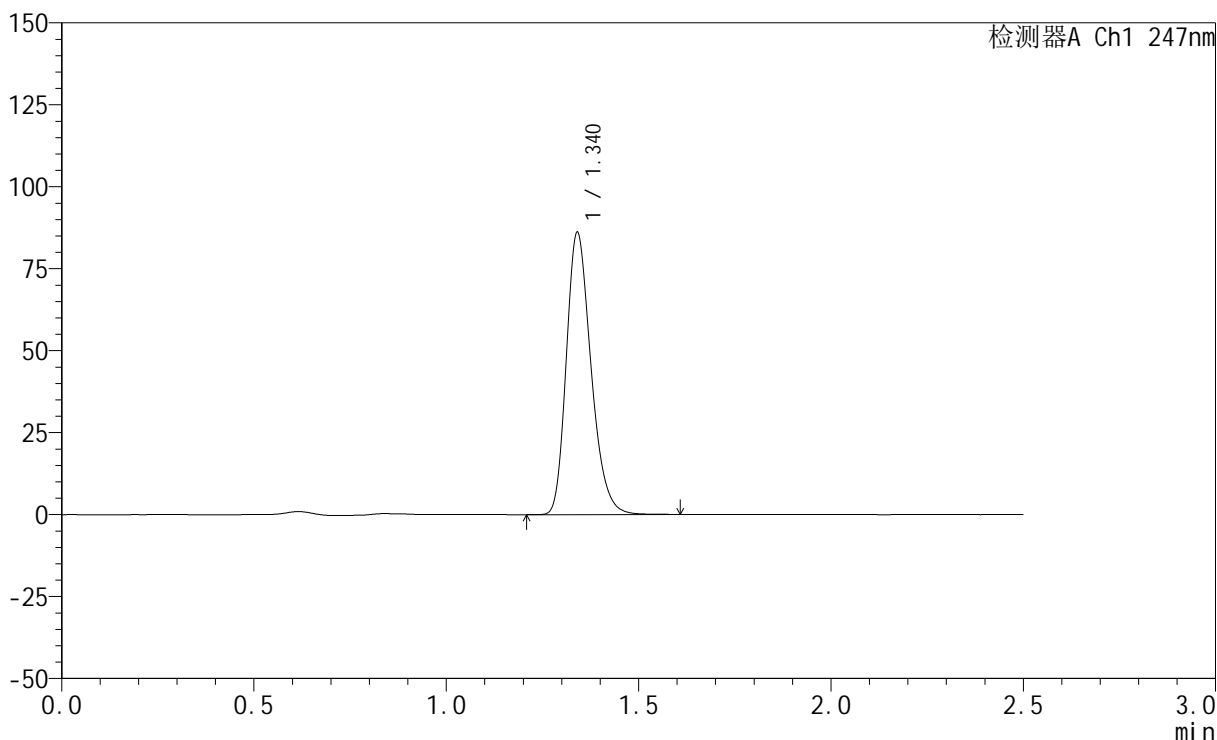
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1456-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	384760	100.000	85827	2109	1.259	--
总计		384760	100.000	85827			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

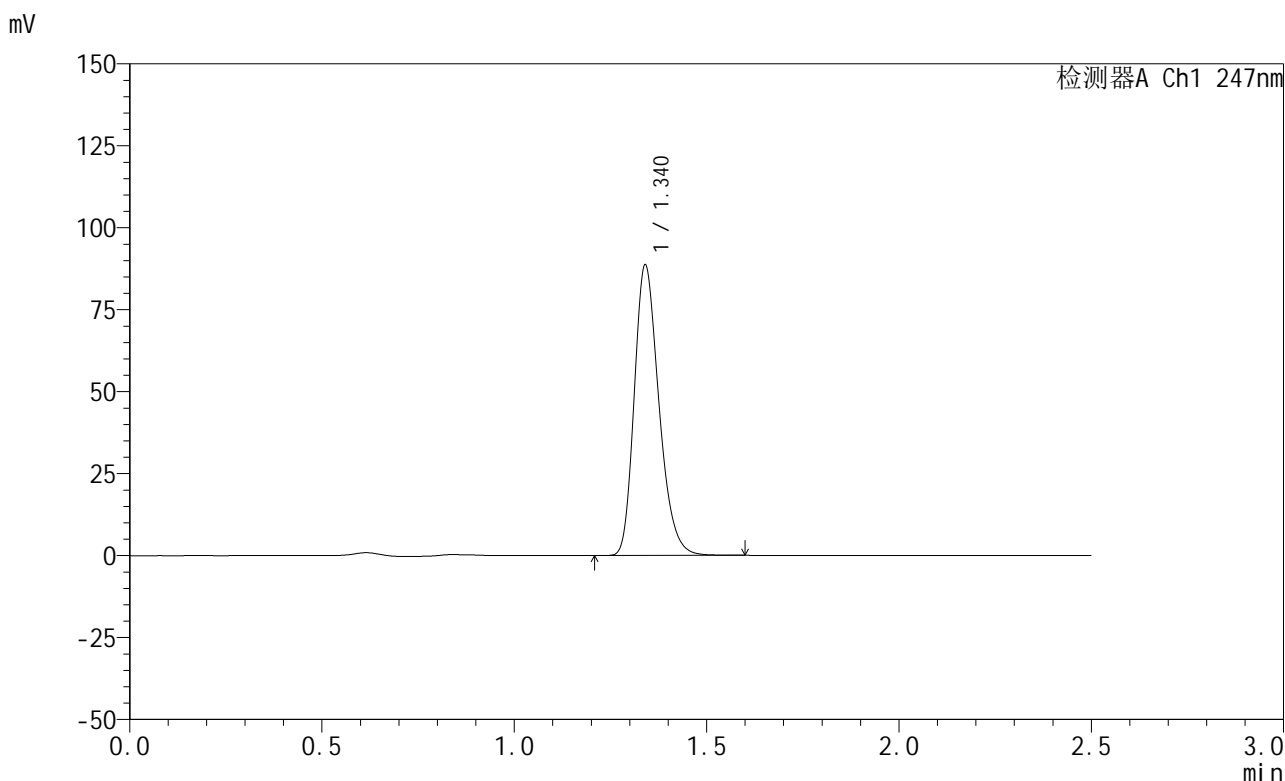


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1457-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395912	100.000	88426	2108	1.258	--
总计		395912	100.000	88426			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



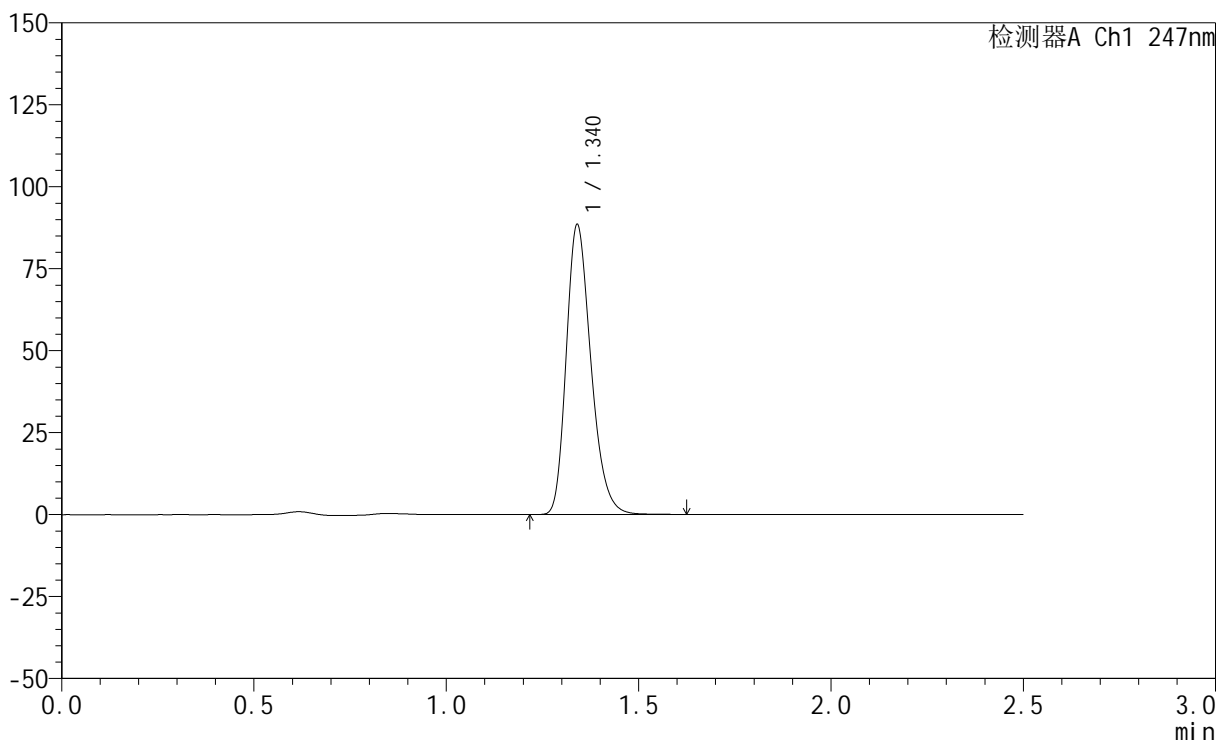
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1458-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	395613	100.000	88245	2105	1.259	--
总计		395613	100.000	88245			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

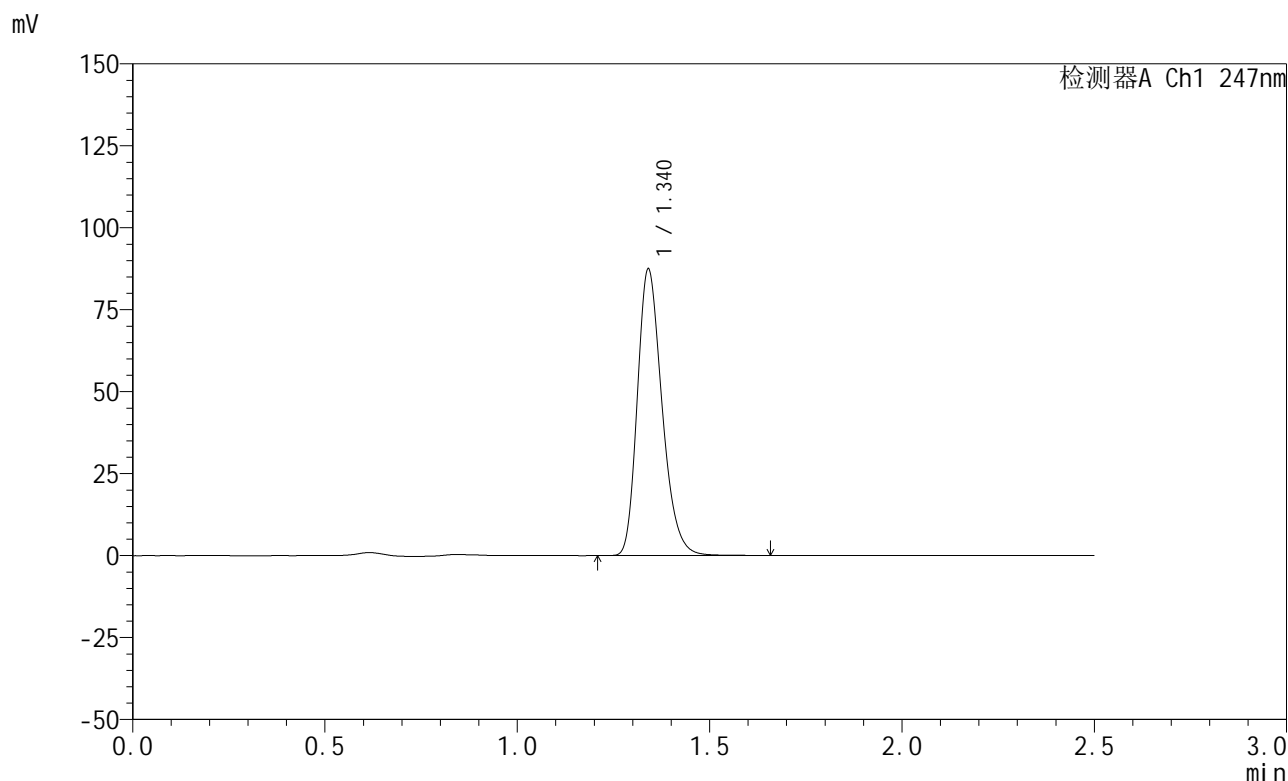


SMF-356

<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 - 0-90/24-1459-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	391347	100.000	87150	2103	1.259	--
总计		391347	100.000	87150			

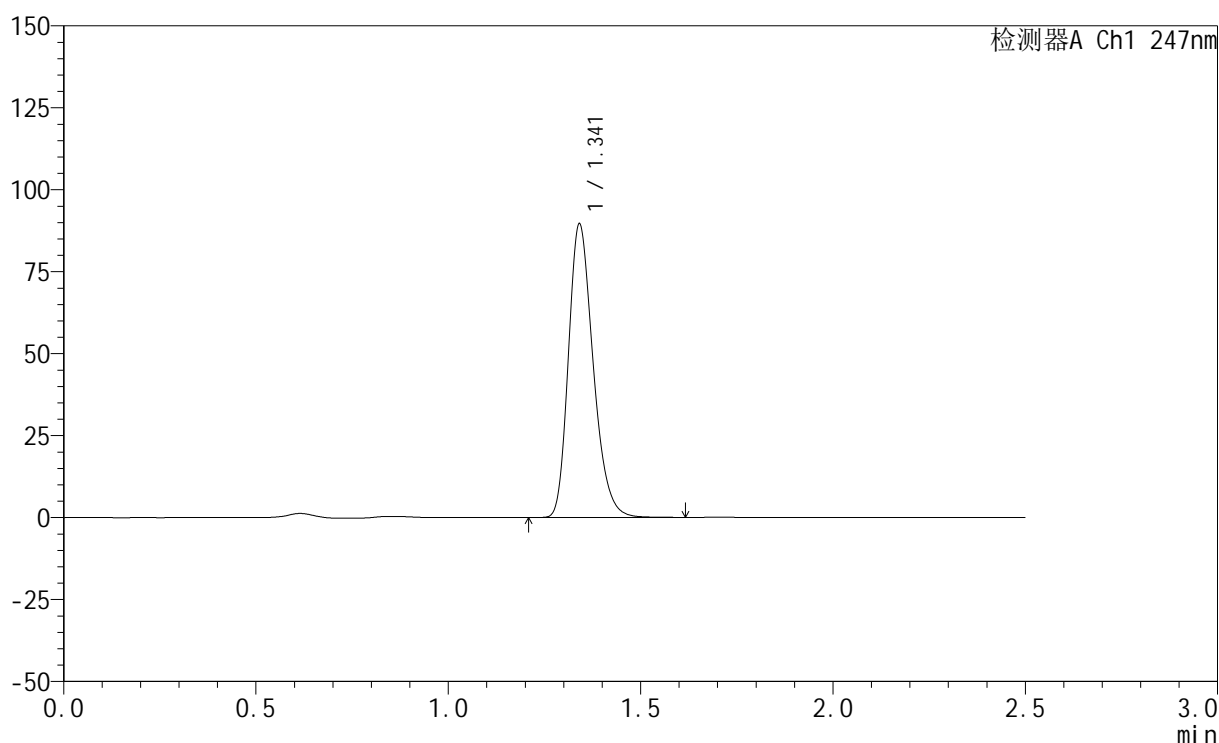
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1460-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	400509	100.000	89206	2103	1.259	--
总计		400509	100.000	89206			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

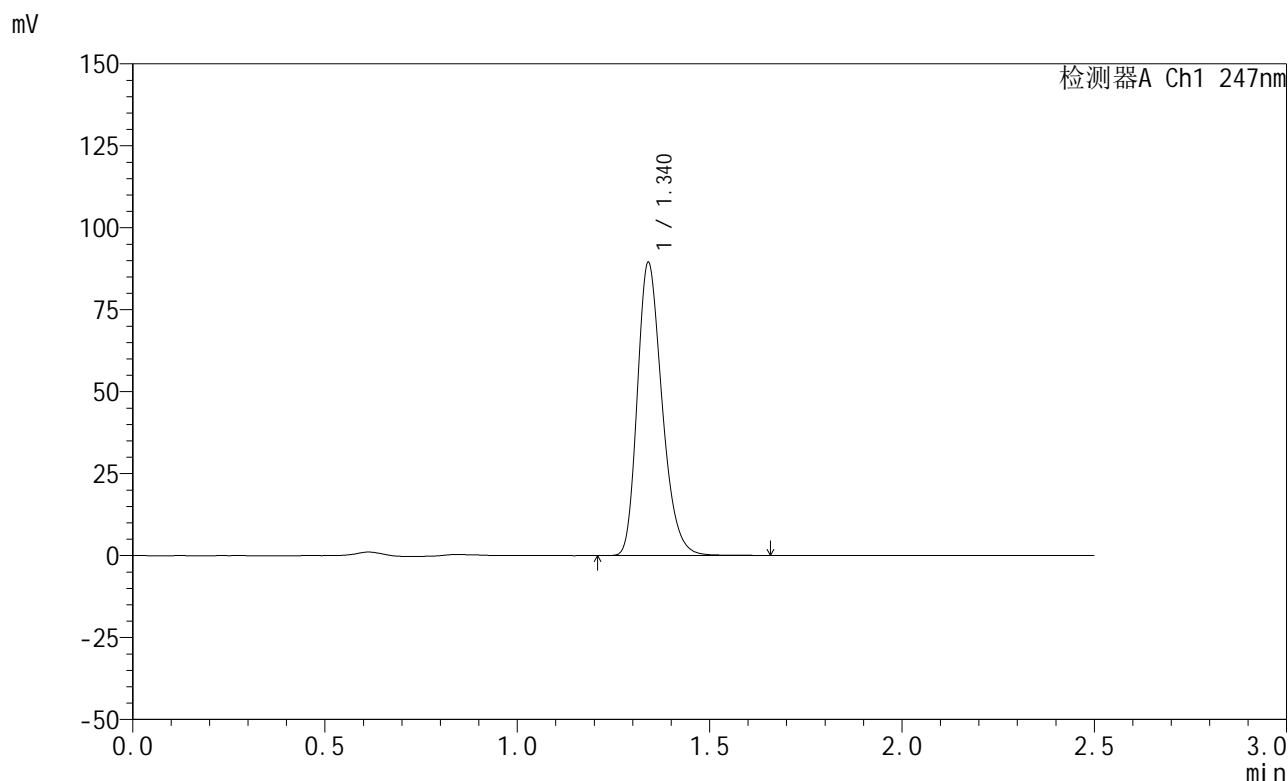


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1461-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	400231	100.000	89168	2106	1.259	--
总计		400231	100.000	89168			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



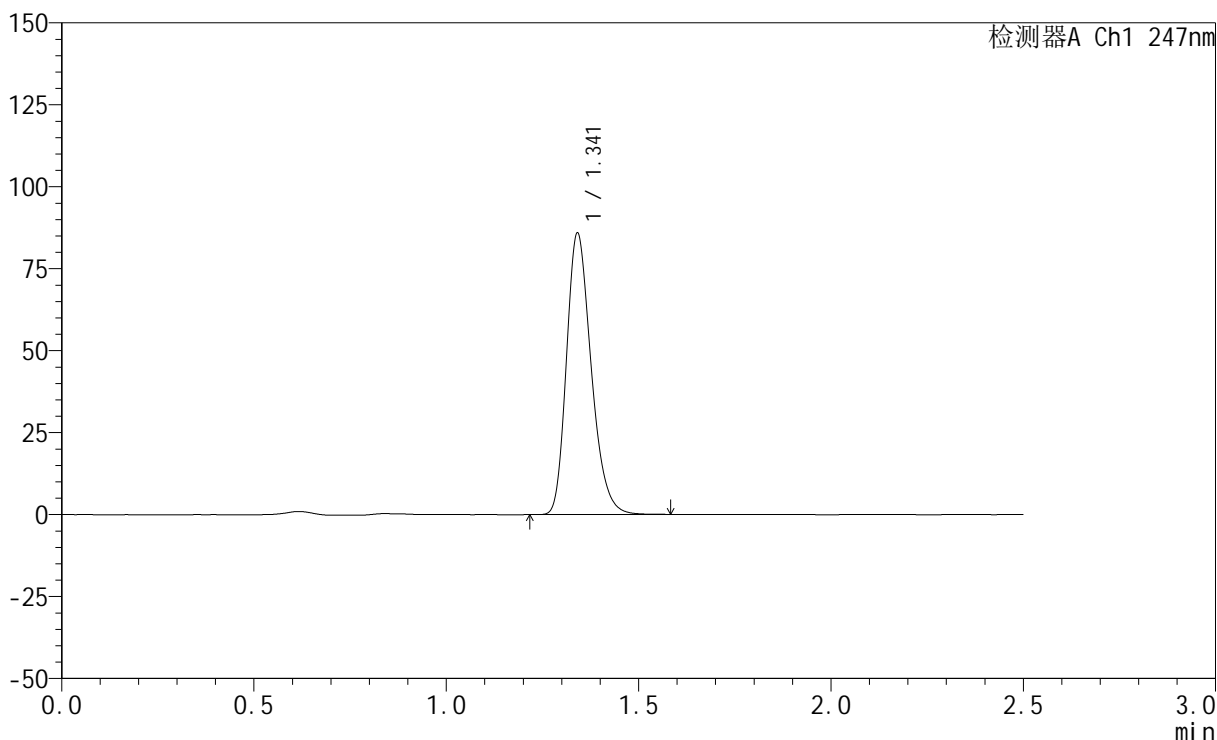
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1462-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	383993	100.000	85523	2105	1.258	--
总计		383993	100.000	85523			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

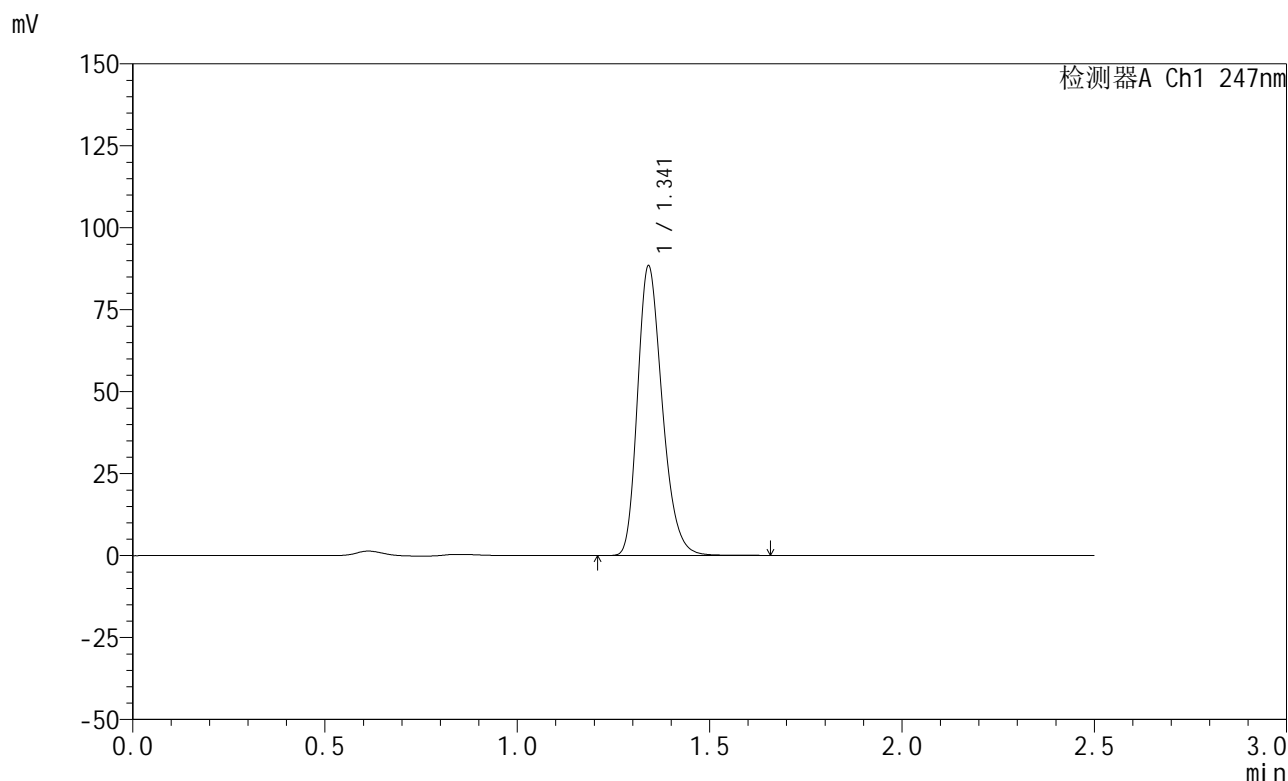


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1463-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	395452	100.000	87978	2105	1.259	--
总计		395452	100.000	87978			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



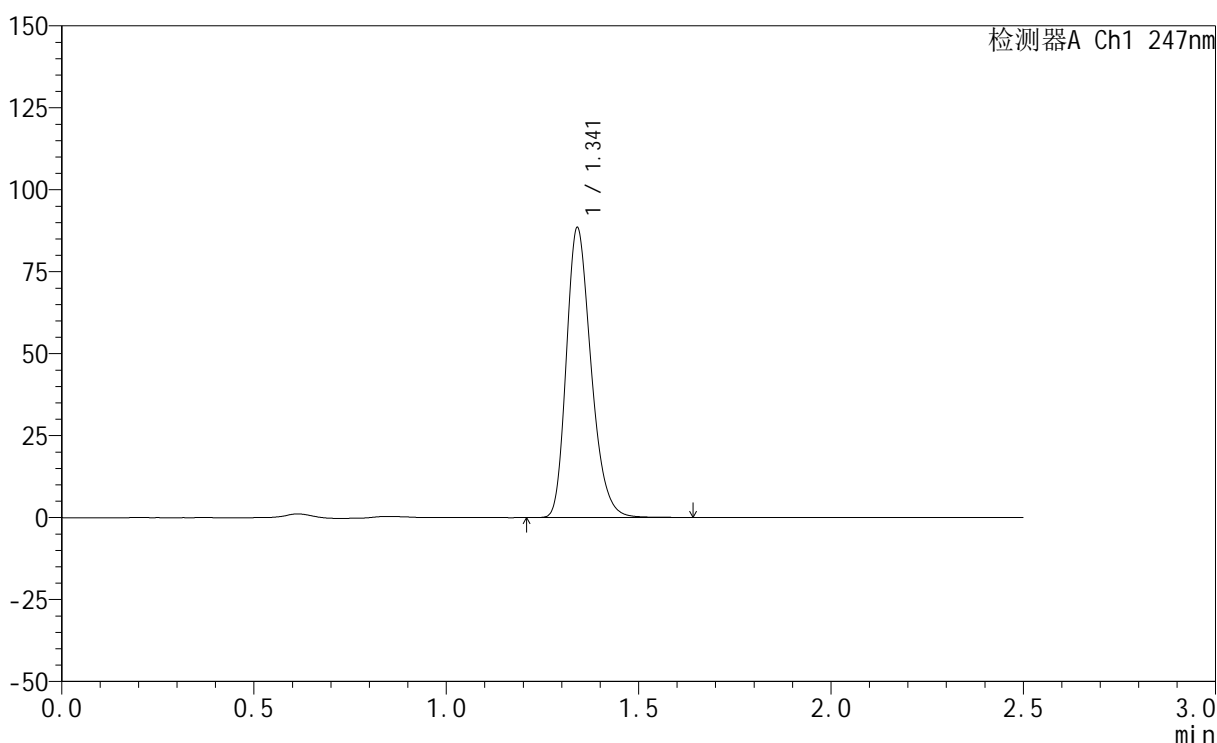
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1464-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	395925	100.000	88181	2106	1.259	--
总计		395925	100.000	88181			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

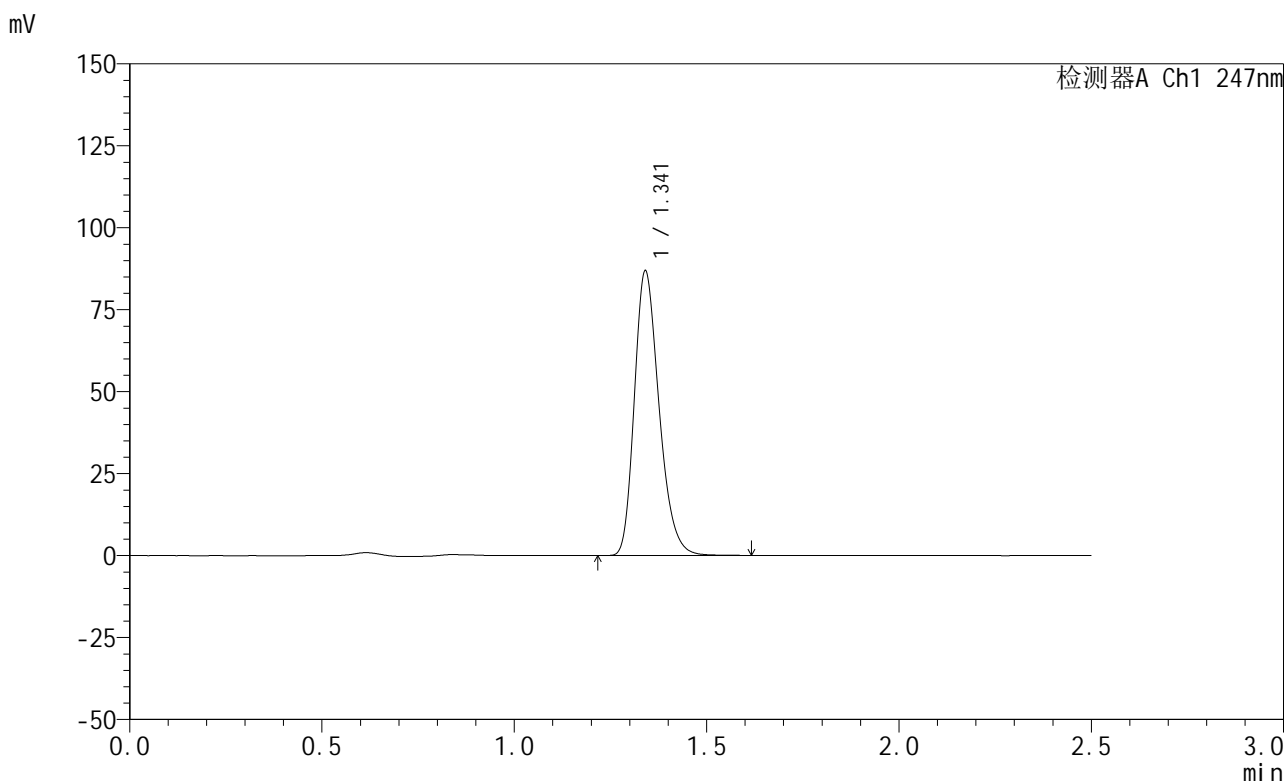


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1465-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/04/08 14:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	388361	100.000	86563	2106	1.259	--
总计		388361	100.000	86563			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

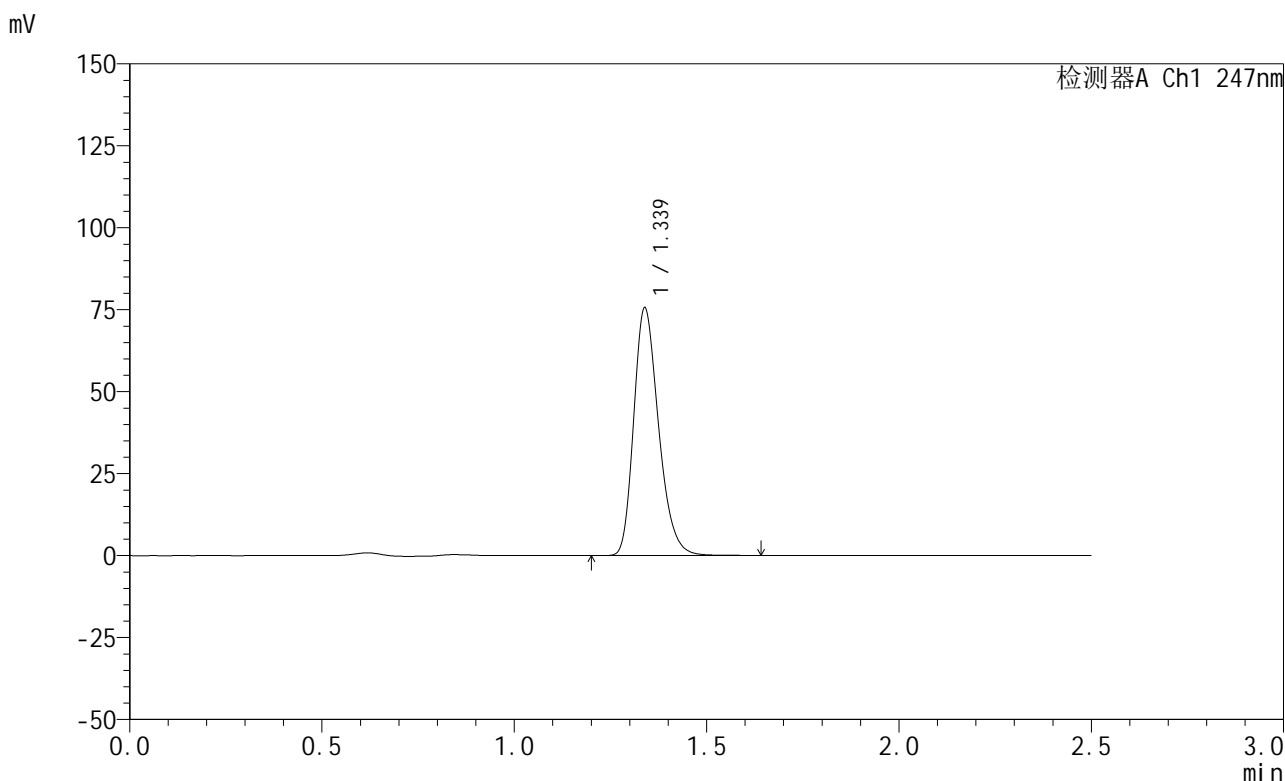


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1466-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 13:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	339896	100.000	75531	2081	1.260	--
总计		339896	100.000	75531			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

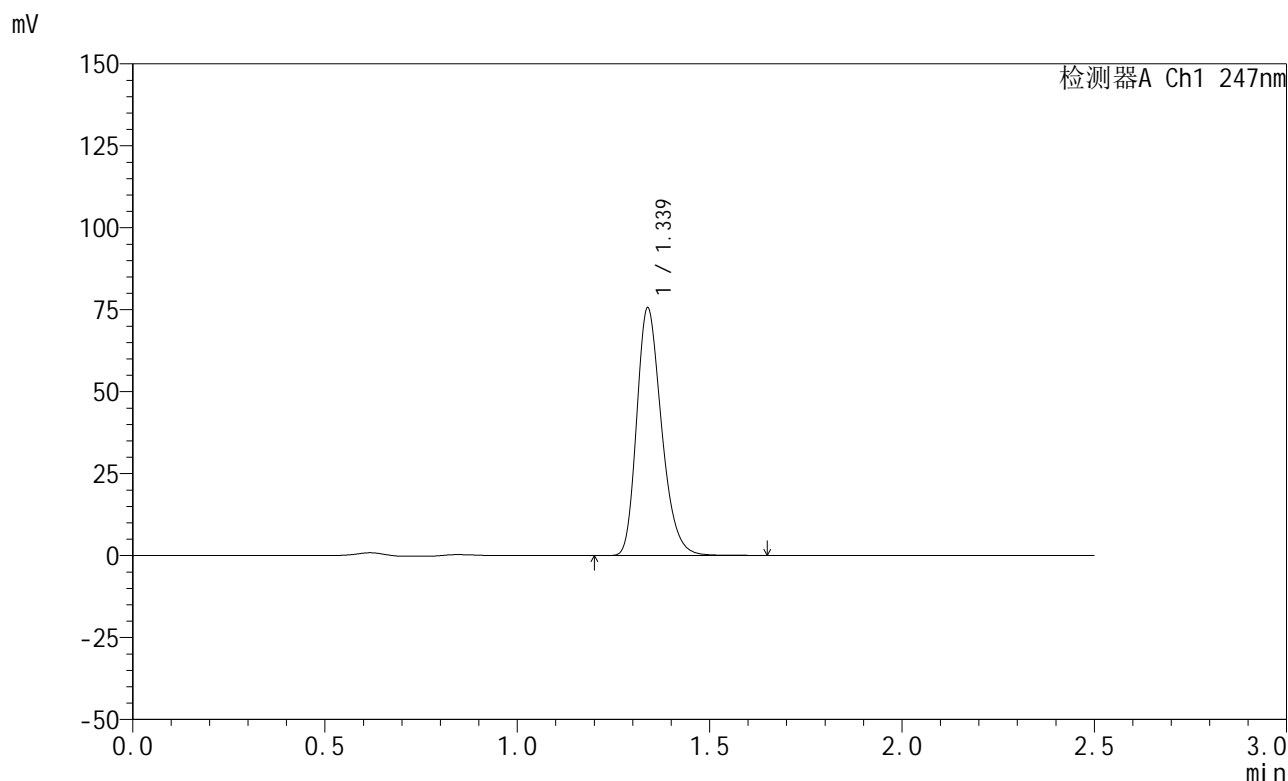


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-90/24-1467-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250407-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/08 14:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/04/08 14:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	340074	100.000	75535	2081	1.260	--
总计		340074	100.000	75535			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2