



### 氢溴酸替格列汀片项目信息

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

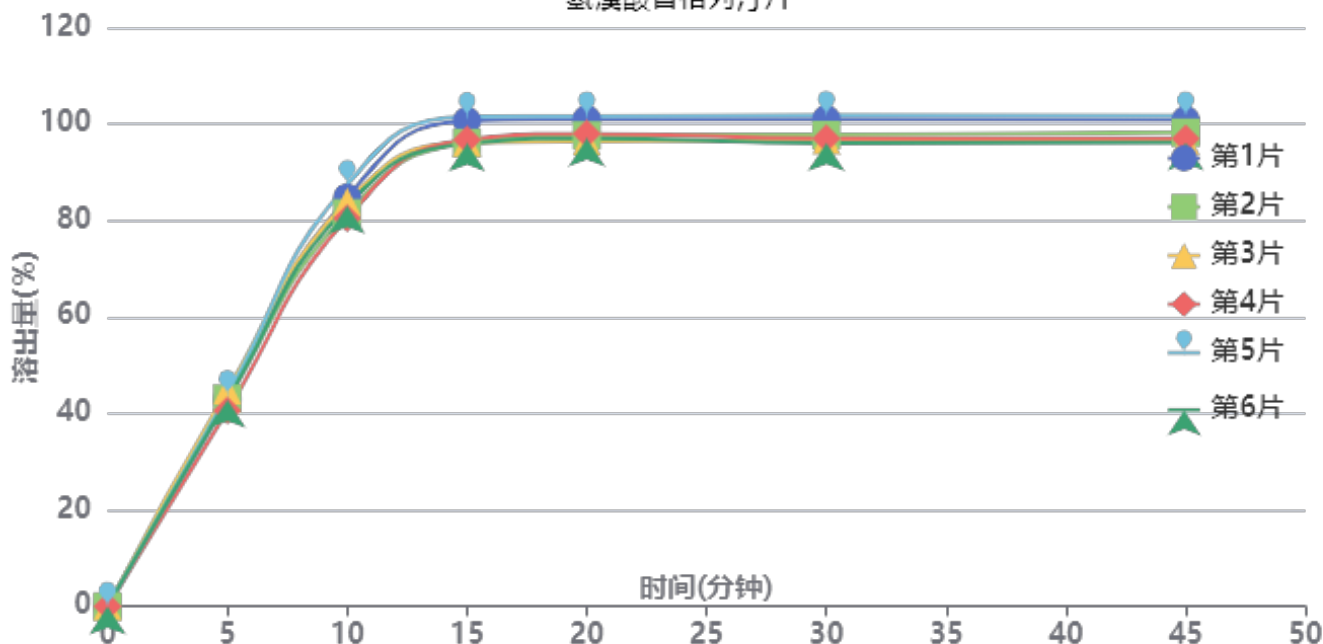
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	337238	336902	337230	337154	337344	337174	0.05
2	14.57	335650	336637				336144	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
22968.26	23070.97	0.32	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025011321批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	170283	-	170283	42.925	43.00	3.28	42.92	43.00	3.28
	2	170811	-	170811	43.058			43.06		
	3	177684	-	177684	44.791			44.79		
	4	160962	-	160962	40.575			40.58		
	5	174064	-	174064	43.878			43.88		
	6	169759	-	169759	42.793			42.79		
10min	1	335908	-	335908	84.676	83.43	2.98	84.75	83.50	2.98
	2	323041	-	323041	81.432			81.50		
	3	332345	-	332345	83.778			83.85		
	4	318883	-	318883	80.384			80.45		
	5	346673	-	346673	87.389			87.46		
	6	328939	-	328939	82.919			82.99		
15min	1	398511	-	398511	100.457	97.64	2.60	100.67	97.85	2.60
	2	380367	-	380367	95.883			96.09		
	3	380674	-	380674	95.960			96.17		
	4	383013	-	383013	96.550			96.75		
	5	401808	-	401808	101.288			101.51		
	6	379668	-	379668	95.707			95.92		
20min	1	399266	-	399266	100.647	98.26	2.21	101.03	98.63	2.21
	2	385920	-	385920	97.283			97.65		
	3	381109	-	381109	96.070			96.44		
	4	387269	-	387269	97.623			97.99		
	5	401688	-	401688	101.258			101.65		
	6	383488	-	383488	96.670			97.04		
30min	1	398560	-	398560	100.469	97.83	2.48	101.02	98.36	2.48
	2	385578	-	385578	97.197			97.73		
	3	381194	-	381194	96.092			96.63		
	4	382694	-	382694	96.470			96.99		
	5	401577	-	401577	101.230			101.79		
	6	378858	-	378858	95.503			96.03		
45min	1	397327	-	397327	100.158	97.70	2.40	100.87	98.40	2.40
	2	386883	-	386883	97.526			98.22		
	3	380043	-	380043	95.801			96.50		
	4	382032	-	382032	96.303			96.99		
	5	400508	-	400508	100.960			101.69		
	6	378546	-	378546	95.424			96.11		
极限	1	395710	-	395710	99.751	97.70	2.97	100.63	98.57	2.96
	2	384308	-	384308	96.876			97.73		
	3	378540	-	378540	95.422			96.28		
	4	380642	-	380642	95.952			96.80		
	5	407158	-	407158	102.637			103.53		
	6	379206	-	379206	95.590			96.44		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

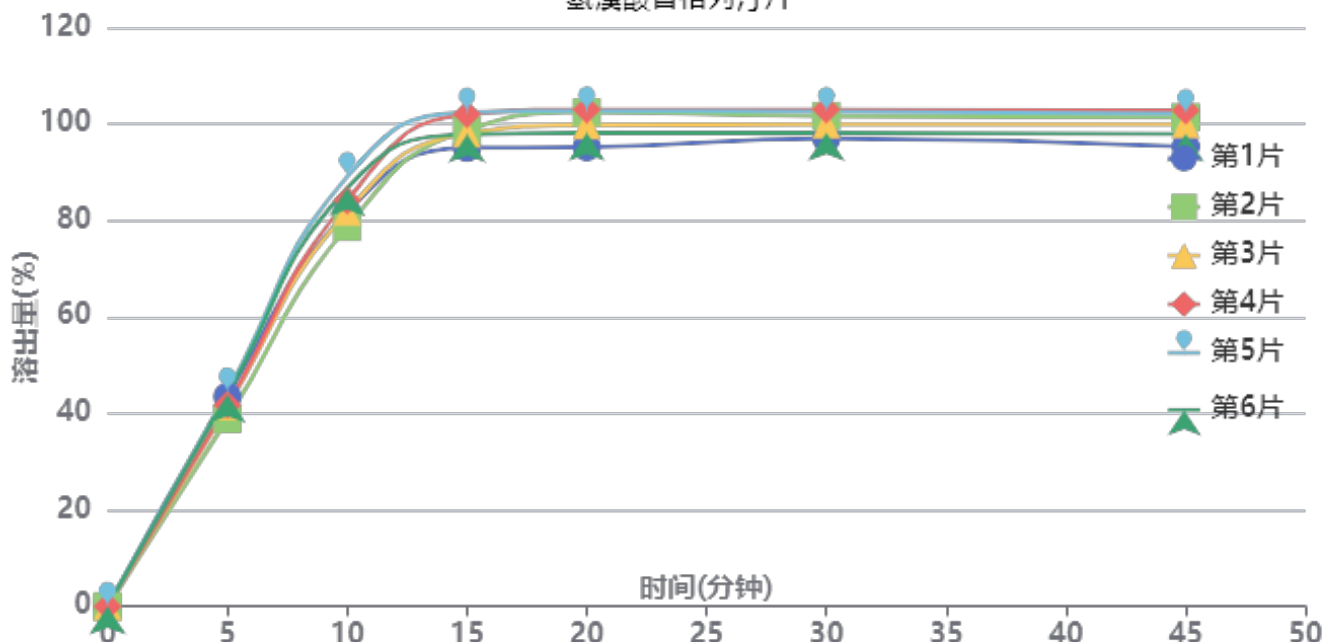
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	336390	336256	336375	336211	336194	336285	0.03
2	14.57	335000	336031				335516	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
22907.70		23027.87		0.37		数据可信		

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011321批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	172097	-	172097	43.480	42.31	4.86	43.48	42.31	4.86
	2	153867	-	153867	38.874			38.87		
	3	164095	-	164095	41.459			41.46		
	4	165330	-	165330	41.771			41.77		
	5	175819	-	175819	44.421			44.42		
	6	173618	-	173618	43.865			43.86		
10min	1	322994	-	322994	81.604	83.63	4.51	81.68	83.70	4.51
	2	311158	-	311158	78.614			78.68		
	3	323711	-	323711	81.785			81.85		
	4	332931	-	332931	84.115			84.18		
	5	352362	-	352362	89.024			89.10		
	6	342911	-	342911	86.636			86.71		
15min	1	375526	-	375526	94.877	98.83	2.81	95.08	99.04	2.81
	2	390148	-	390148	98.571			98.77		
	3	387248	-	387248	97.838			98.04		
	4	403040	-	403040	101.828			102.04		
	5	404586	-	404586	102.219			102.44		
	6	386554	-	386554	97.663			97.88		
20min	1	375489	-	375489	94.867	99.83	3.12	95.23	100.21	3.11
	2	404053	-	404053	102.084			102.44		
	3	393346	-	393346	99.379			99.75		
	4	406235	-	406235	102.635			103.01		
	5	404894	-	404894	102.296			102.69		
	6	386869	-	386869	97.742			98.12		
30min	1	381835	-	381835	96.470	99.84	2.45	97.00	100.39	2.45
	2	400266	-	400266	101.127			101.66		
	3	393393	-	393393	99.391			99.92		
	4	405611	-	405611	102.477			103.03		
	5	403711	-	403711	101.997			102.56		
	6	386318	-	386318	97.603			98.15		
45min	1	374629	-	374629	94.650	99.23	2.85	95.34	99.94	2.84
	2	398577	-	398577	100.700			101.40		
	3	392901	-	392901	99.266			99.97		
	4	404102	-	404102	102.096			102.82		
	5	401349	-	401349	101.401			102.13		
	6	384992	-	384992	97.268			97.97		
极限	1	372966	-	372966	94.230	99.07	3.05	95.07	99.94	3.04
	2	398199	-	398199	100.605			101.47		
	3	391475	-	391475	98.906			99.77		
	4	403459	-	403459	101.934			102.83		
	5	402736	-	402736	101.751			102.65		
	6	383877	-	383877	96.986			97.85		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

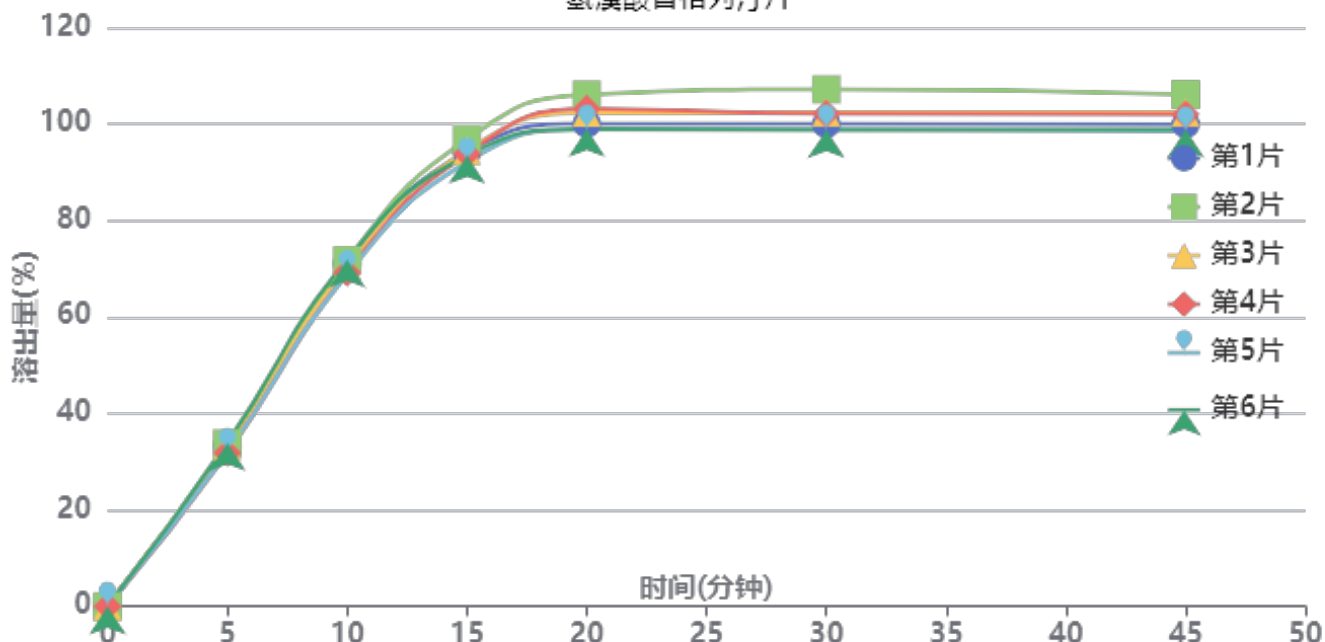
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	672096	675131	673966	673599	672762	673511	0.18
2	14.57	671223	673418				672320	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
45879.50		46144.13		0.41	数据可信			

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	263776	-	263776	33.266	32.96	2.76	33.27	32.96	2.76
	2	267607	-	267607	33.749			33.75		
	3	263313	-	263313	33.208			33.21		
	4	252258	-	252258	31.814			31.81		
	5	252690	-	252690	31.868			31.87		
	6	268597	-	268597	33.874			33.87		
10min	1	562967	-	562967	70.999	70.45	1.84	71.05	70.50	1.84
	2	568511	-	568511	71.698			71.75		
	3	557878	-	557878	70.357			70.41		
	4	548283	-	548283	69.147			69.20		
	5	544825	-	544825	68.711			68.76		
	6	569249	-	569249	71.791			71.85		
15min	1	745339	-	745339	93.999	93.96	1.65	94.17	94.14	1.65
	2	766369	-	766369	96.651			96.83		
	3	747658	-	747658	94.291			94.46		
	4	742483	-	742483	93.639			93.81		
	5	729105	-	729105	91.952			92.12		
	6	739361	-	739361	93.245			93.42		
20min	1	790916	-	790916	99.747	101.26	2.78	100.08	101.59	2.77
	2	838404	-	838404	105.736			106.07		
	3	808971	-	808971	102.024			102.35		
	4	815325	-	815325	102.825			103.15		
	5	781691	-	781691	98.583			98.90		
	6	782190	-	782190	98.646			98.98		
30min	1	789076	-	789076	99.515	101.07	3.12	100.01	101.57	3.11
	2	845834	-	845834	106.673			107.19		
	3	807943	-	807943	101.894			102.39		
	4	805936	-	805936	101.641			102.14		
	5	780660	-	780660	98.453			98.94		
	6	779182	-	779182	98.267			98.76		
45min	1	787493	-	787493	99.315	100.66	2.81	99.98	101.33	2.80
	2	836170	-	836170	105.454			106.14		
	3	806581	-	806581	101.722			102.39		
	4	803500	-	803500	101.334			102.00		
	5	776110	-	776110	97.880			98.53		
	6	779306	-	779306	98.283			98.94		
极限	1	785832	-	785832	99.106	100.52	2.77	99.93	101.36	2.77
	2	834438	-	834438	105.236			106.10		
	3	804089	-	804089	101.408			102.25		
	4	804034	-	804034	101.401			102.24		
	5	776282	-	776282	97.901			98.71		
	6	777639	-	777639	98.072			98.90		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

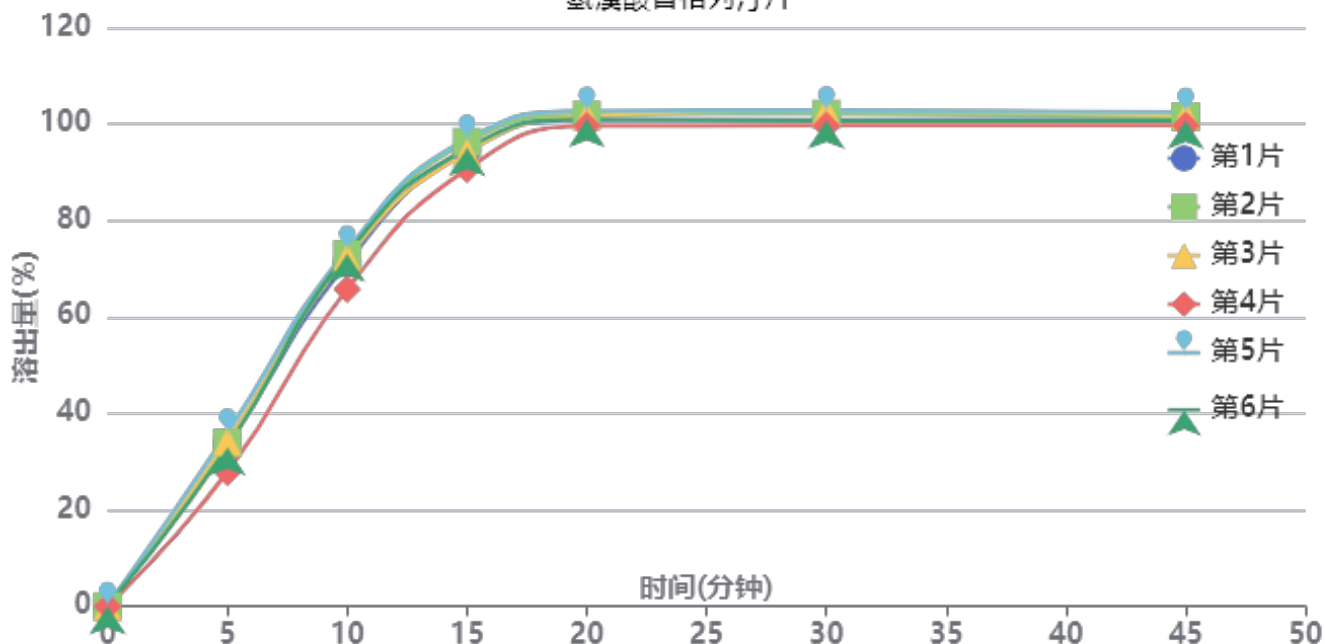
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	672955	672880	672728	674399	673182	673229	0.11
2	14.57	670058	669570				669814	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
45860.29		45972.13		0.18		数据可信		

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	266897	-	266897	33.730	33.09	8.39	33.73	33.09	8.39
	2	268108	-	268108	33.883			33.88		
	3	270634	-	270634	34.202			34.20		
	4	220063	-	220063	27.811			27.81		
	5	284742	-	284742	35.985			35.98		
	6	260760	-	260760	32.954			32.95		
10min	1	563161	-	563161	71.171	71.50	4.16	71.23	71.56	4.17
	2	576730	-	576730	72.886			72.94		
	3	572499	-	572499	72.351			72.41		
	4	519998	-	519998	65.716			65.76		
	5	584642	-	584642	73.886			73.95		
	6	577716	-	577716	73.010			73.07		
15min	1	746755	-	746755	94.373	94.41	2.33	94.55	94.58	2.33
	2	760375	-	760375	96.094			96.27		
	3	743512	-	743512	93.963			94.14		
	4	715845	-	715845	90.467			90.62		
	5	765143	-	765143	96.697			96.88		
	6	750491	-	750491	94.845			95.02		
20min	1	795053	-	795053	100.477	100.93	1.03	100.81	101.26	1.04
	2	803535	-	803535	101.549			101.89		
	3	801343	-	801343	101.272			101.61		
	4	785935	-	785935	99.324			99.63		
	5	809773	-	809773	102.337			102.68		
	6	796230	-	796230	100.625			100.96		
30min	1	794313	-	794313	100.383	100.98	1.25	100.88	101.48	1.26
	2	804108	-	804108	101.621			102.13		
	3	809398	-	809398	102.290			102.79		
	4	785005	-	785005	99.207			99.68		
	5	809043	-	809043	102.245			102.76		
	6	792547	-	792547	100.160			100.66		
45min	1	793626	-	793626	100.296	100.52	0.97	100.96	101.19	0.97
	2	797821	-	797821	100.827			101.50		
	3	800419	-	800419	101.155			101.83		
	4	783701	-	783701	99.042			99.68		
	5	805556	-	805556	101.804			102.49		
	6	791207	-	791207	99.991			100.66		
极限	1	794453	-	794453	100.401	100.32	1.05	101.23	101.16	1.06
	2	796756	-	796756	100.692			101.54		
	3	796935	-	796935	100.715			101.56		
	4	781536	-	781536	98.768			99.57		
	5	805602	-	805602	101.810			102.66		
	6	787644	-	787644	99.540			100.38		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

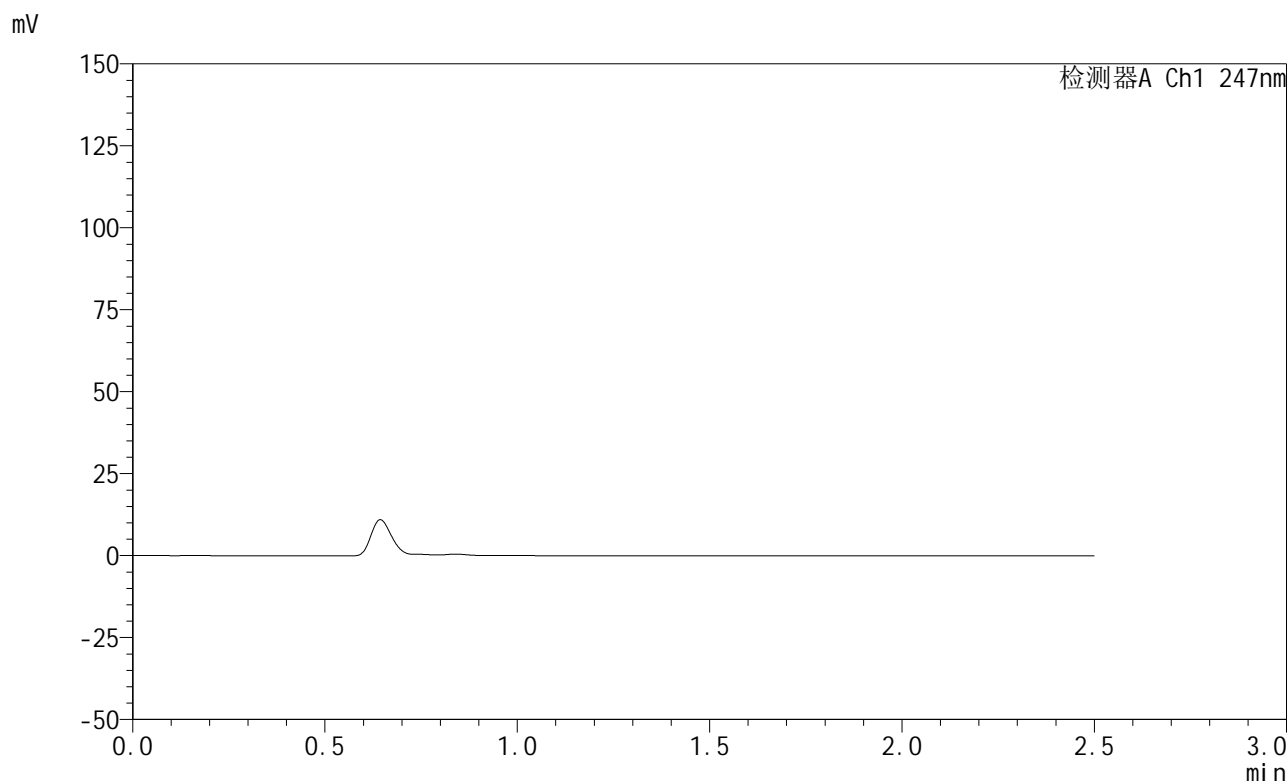
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1366-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

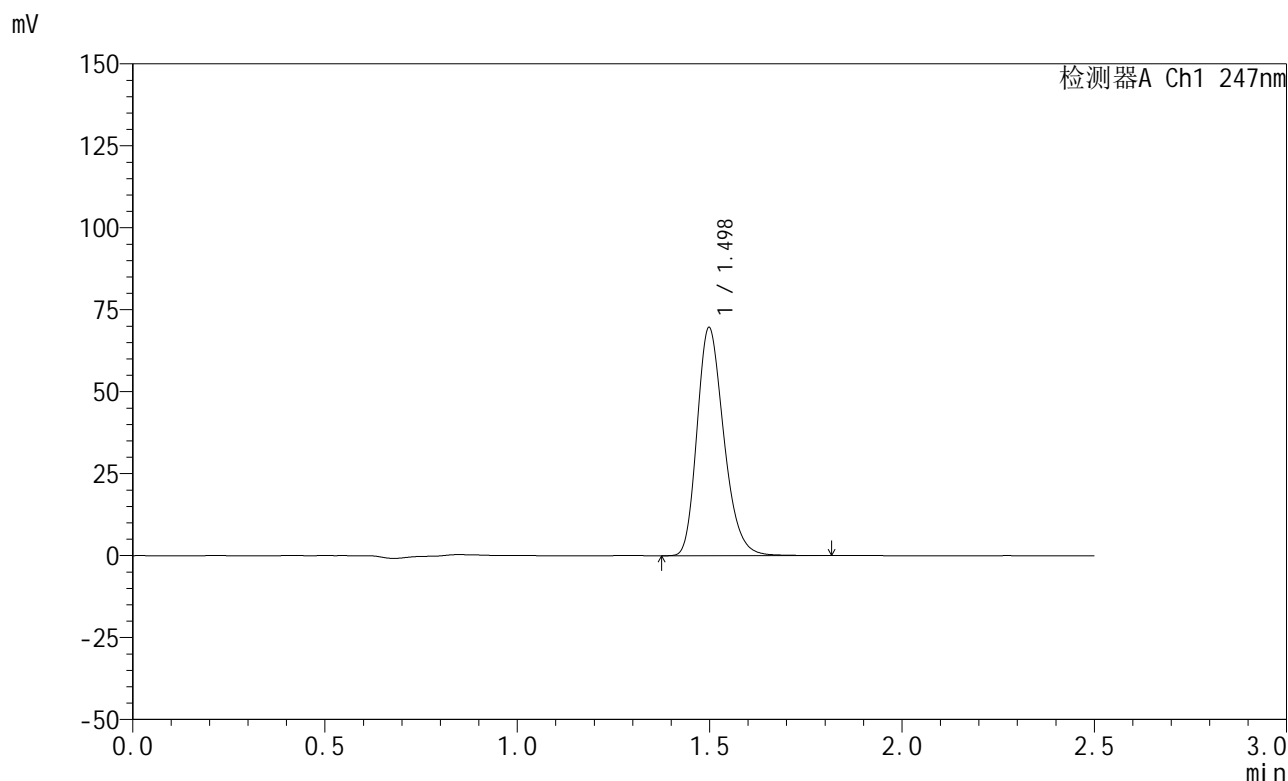


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1367-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.498	337238	100.000	69437	2240	1.245	--
总计		337238	100.000	69437			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

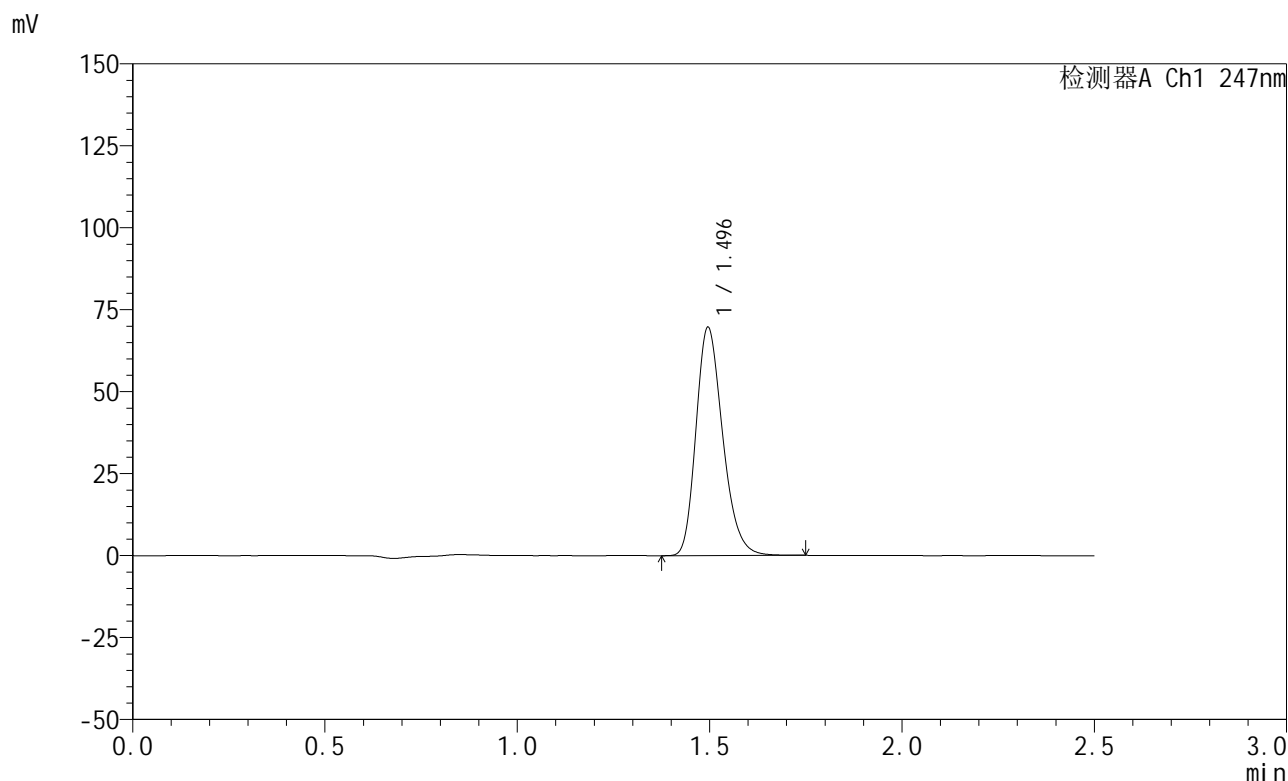


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1368-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:51:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.496	336902	100.000	69598	2239	1.243	--
总计		336902	100.000	69598			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

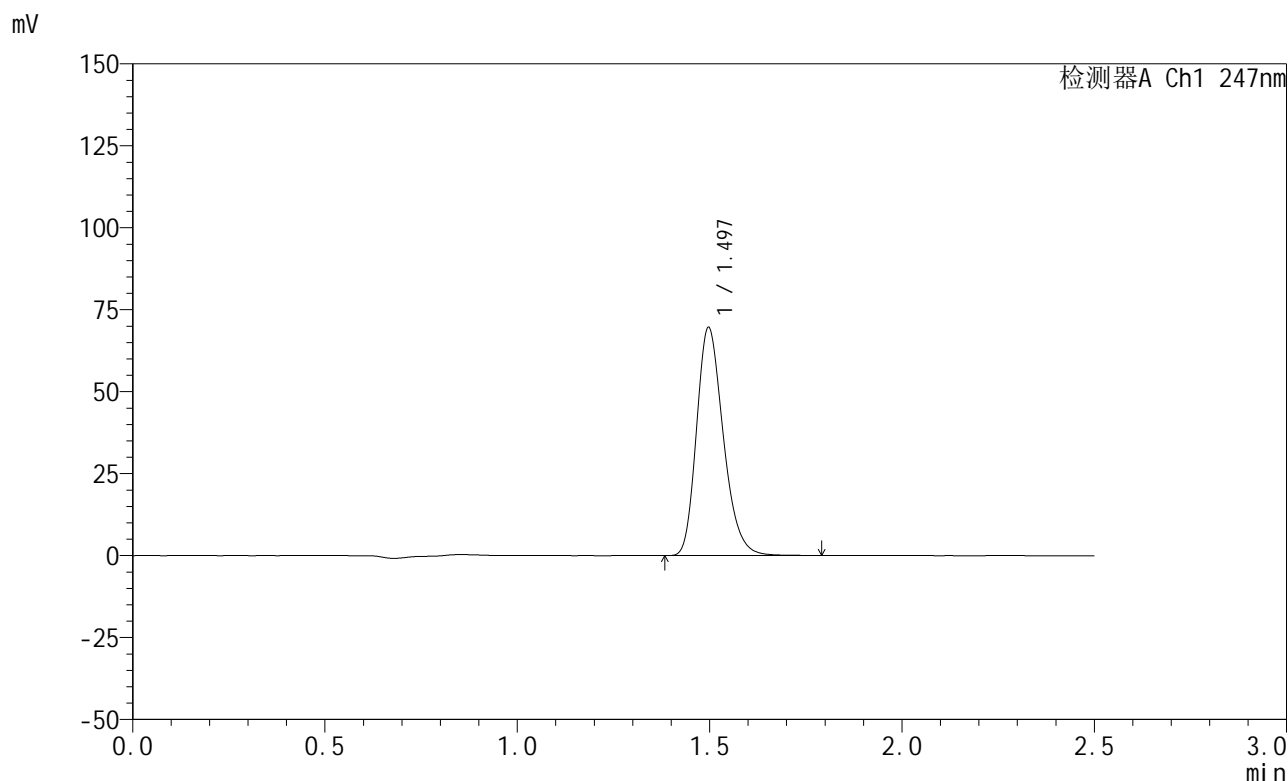


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1369-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:53:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:45:59      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	1.497	337230	100.000	69567	2239	1.245	--
总计		337230	100.000	69567			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

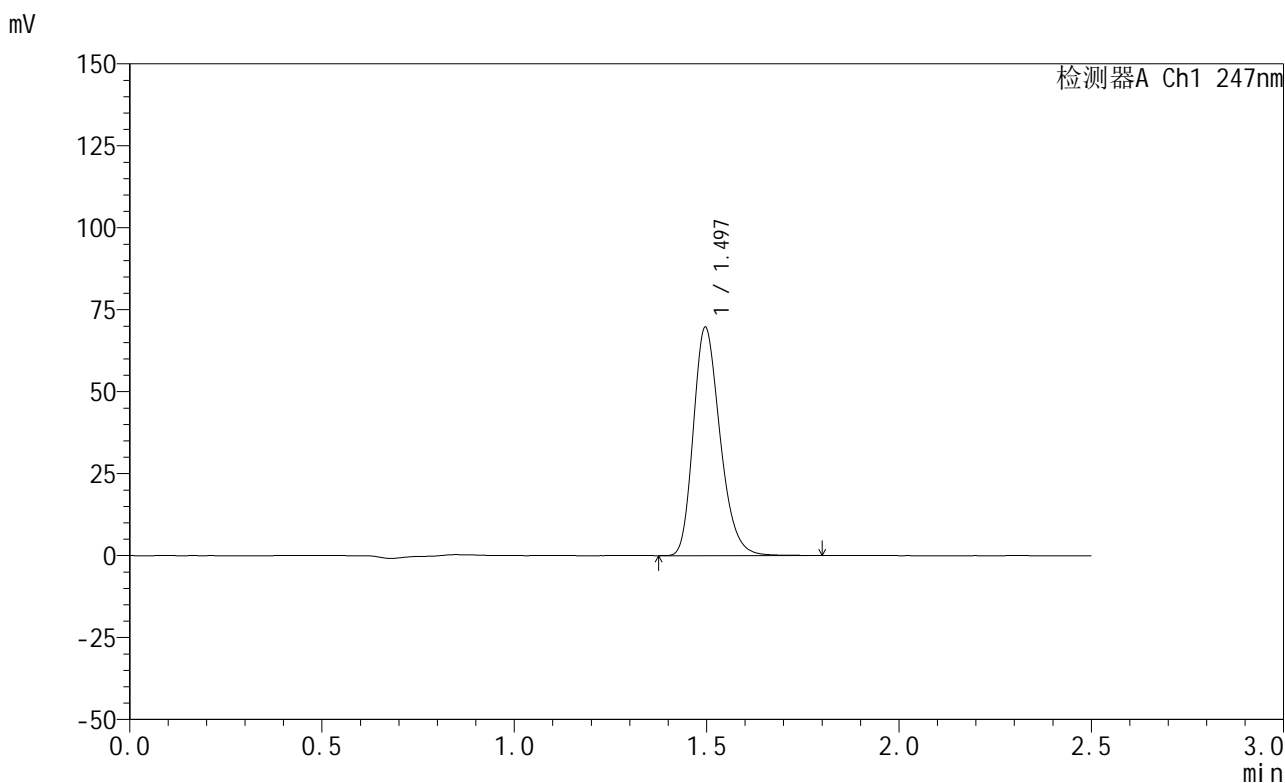


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1370-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:02      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	1.497	337154	100.000	69637	2245	1.244	--
总计		337154	100.000	69637			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

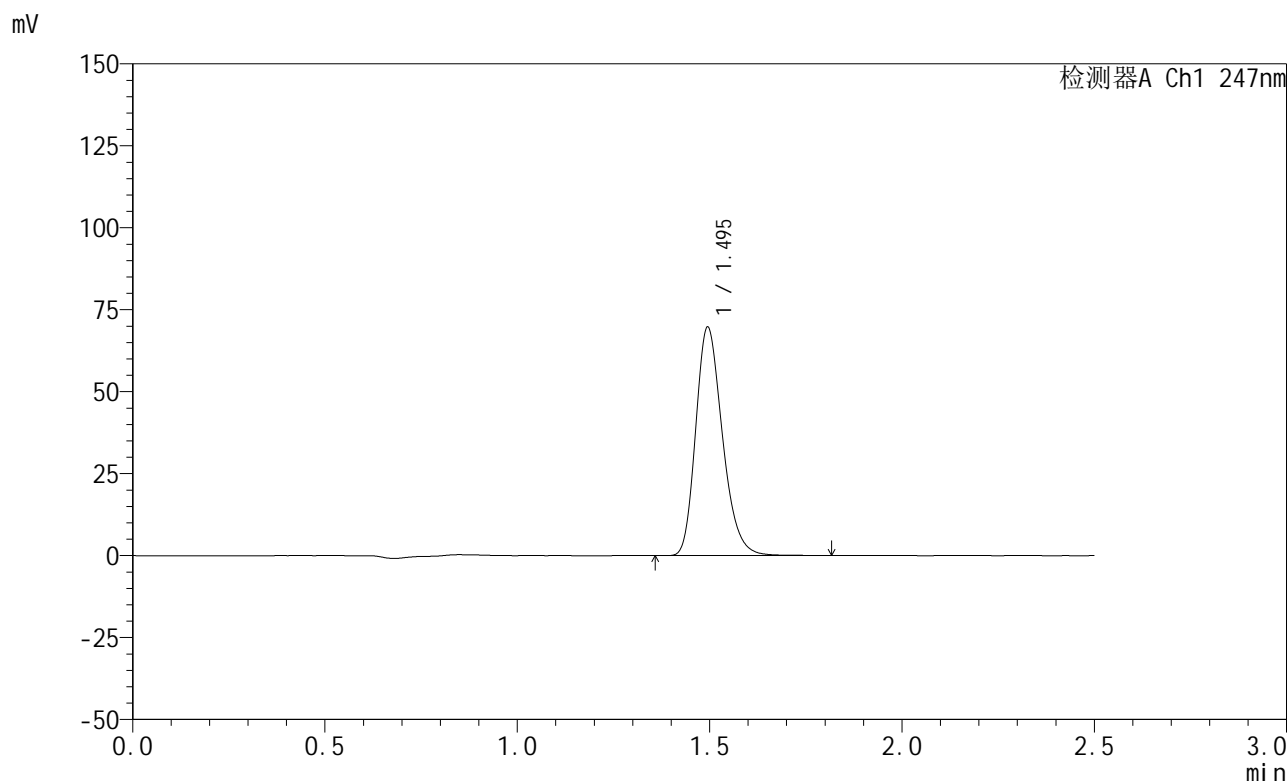


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1371-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 10:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	337344	100.000	69562	2239	1.245	--
总计		337344	100.000	69562			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

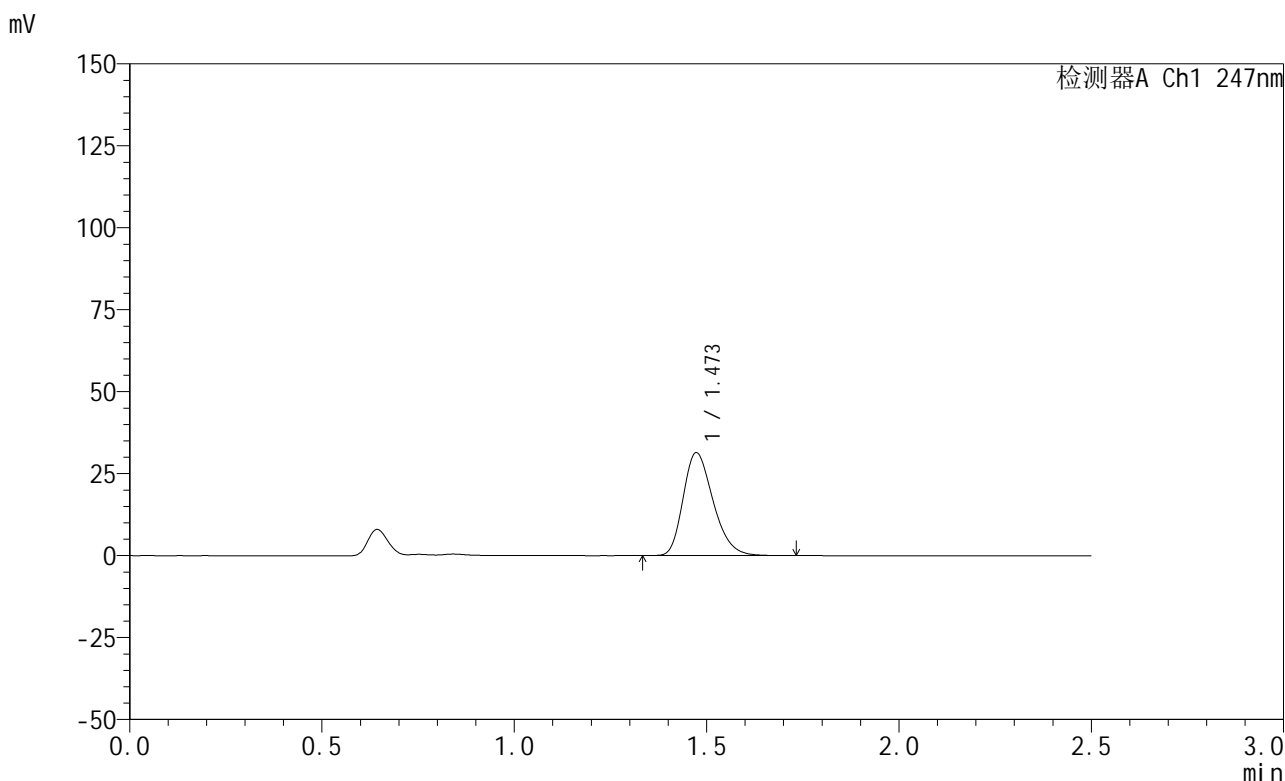


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1372-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:02:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:46:09      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	1.473	170283	100.000	31350	1711	1.271	--
总计		170283	100.000	31350			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

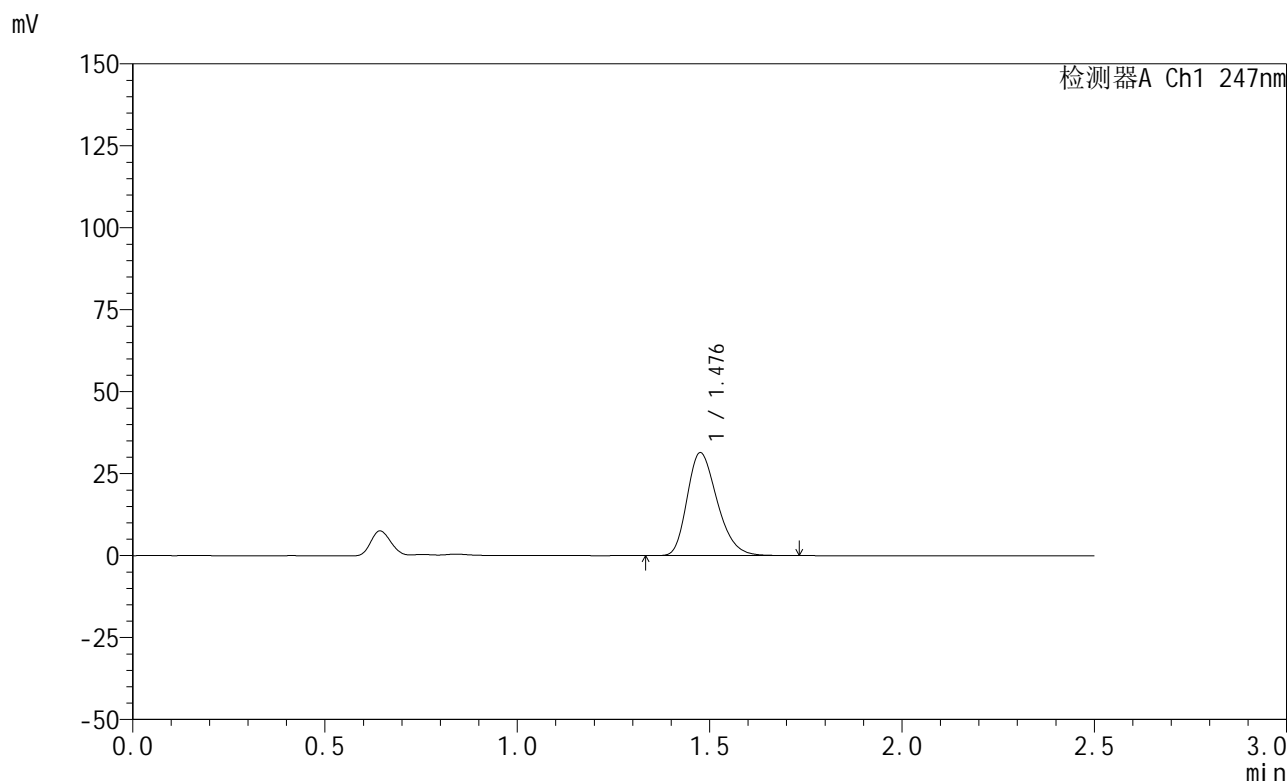


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1373-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:11      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	1.476	170811	100.000	31175	1707	1.272	--
总计		170811	100.000	31175			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

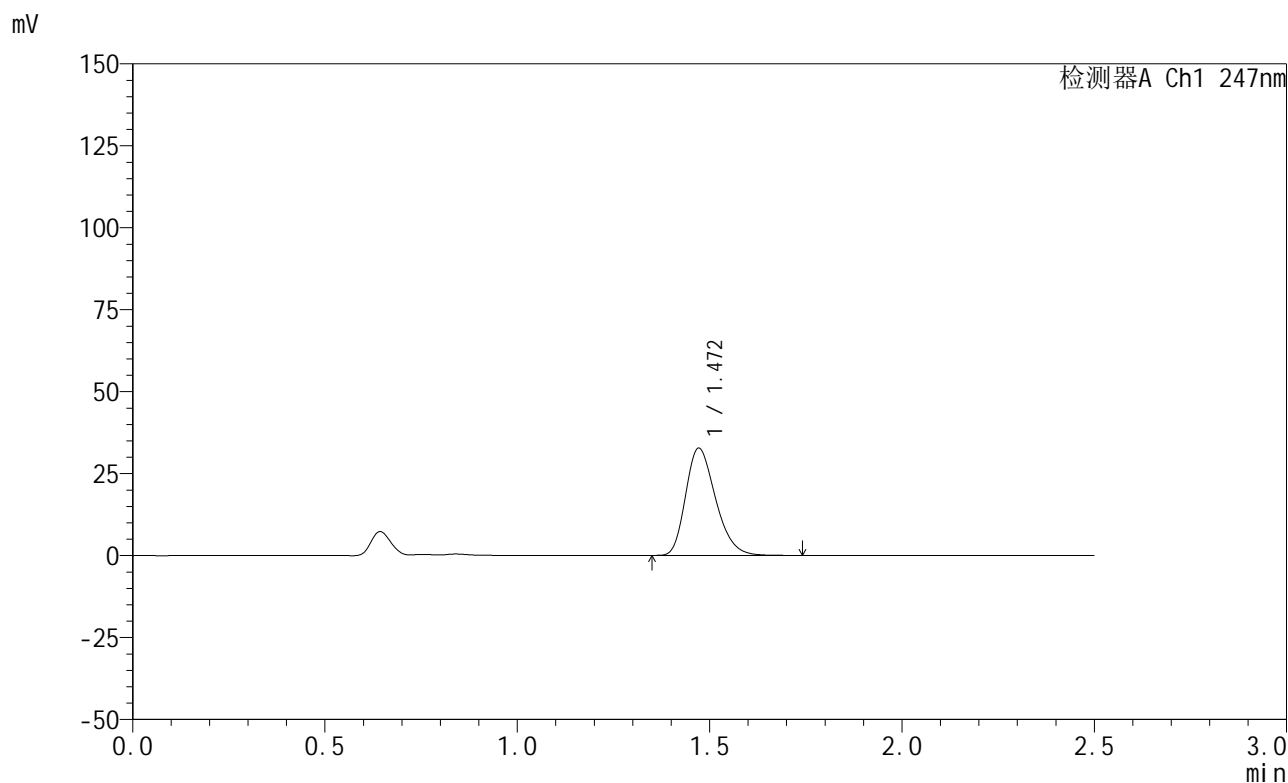


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1374-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:14      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	1.472	177684	100.000	32720	1708	1.271	--
总计		177684	100.000	32720			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

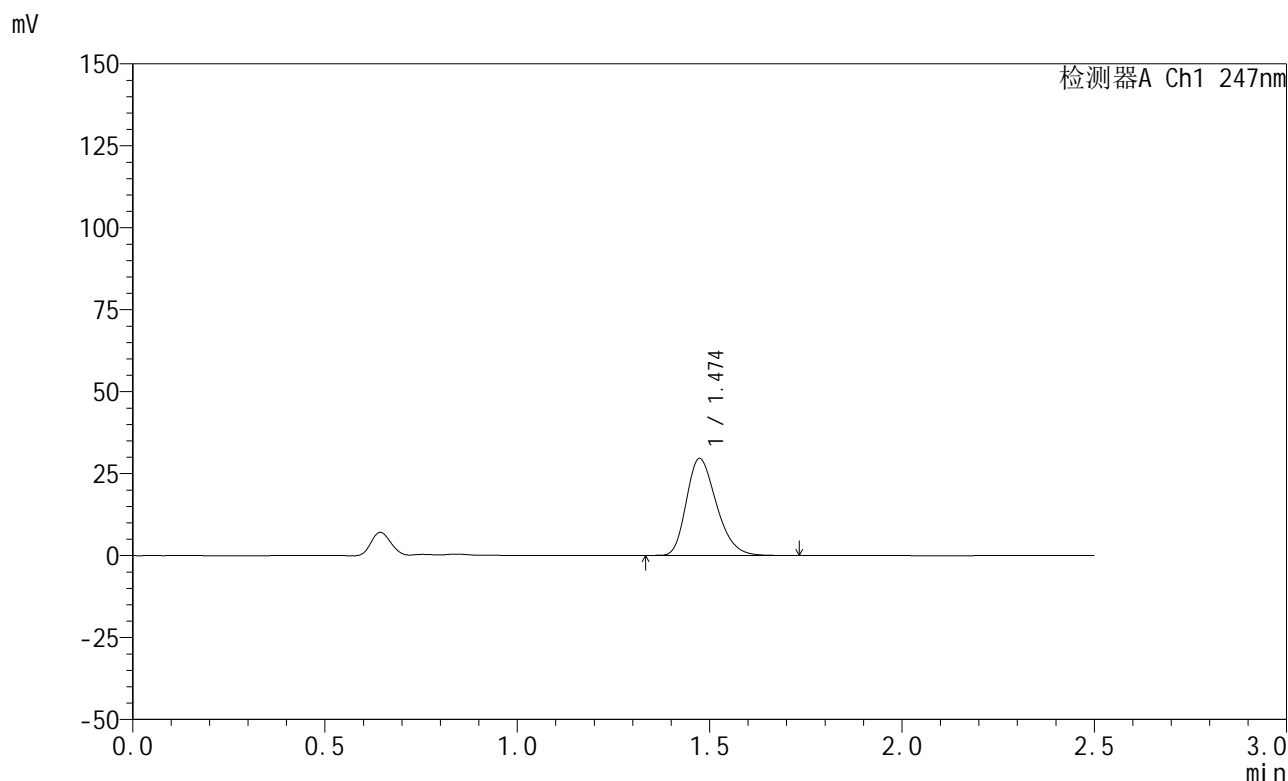


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1375-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:17      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	1.474	160962	100.000	29529	1700	1.272	--
总计		160962	100.000	29529			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

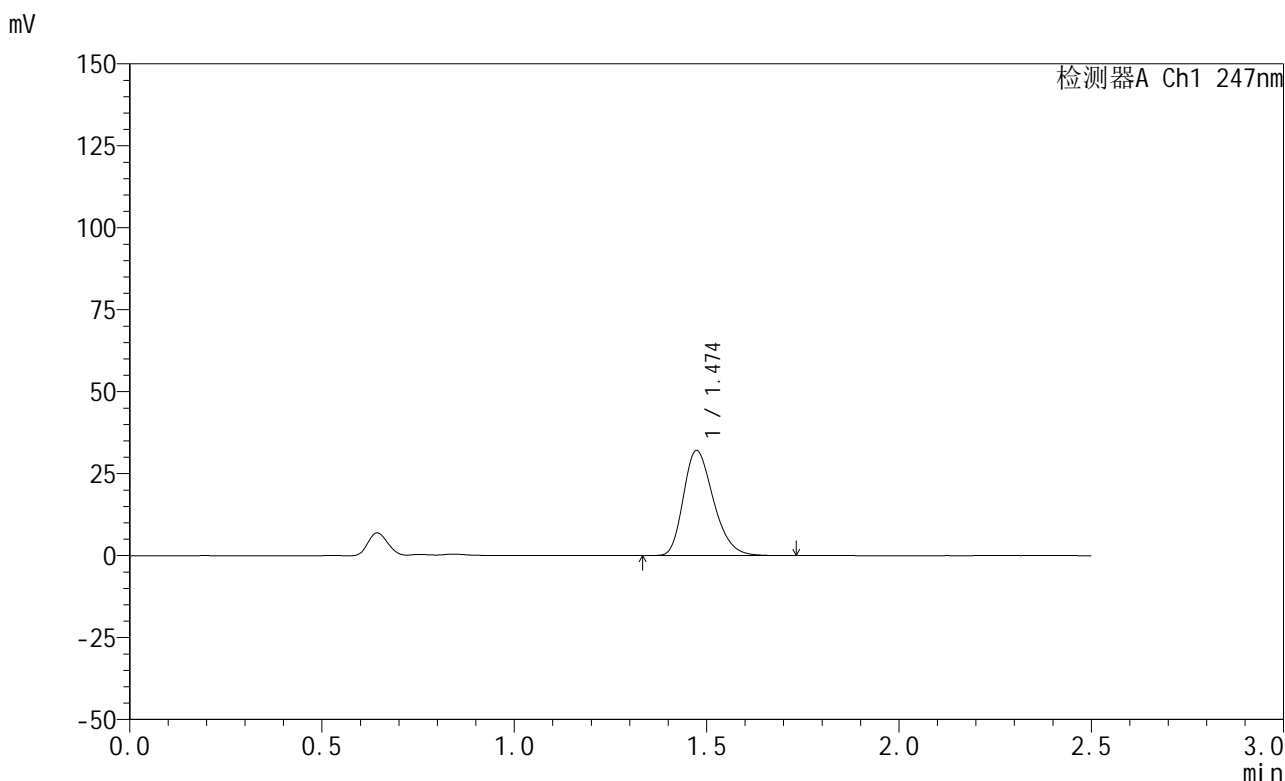


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1376-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	174064	100.000	31994	1708	1.271	--
总计		174064	100.000	31994			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

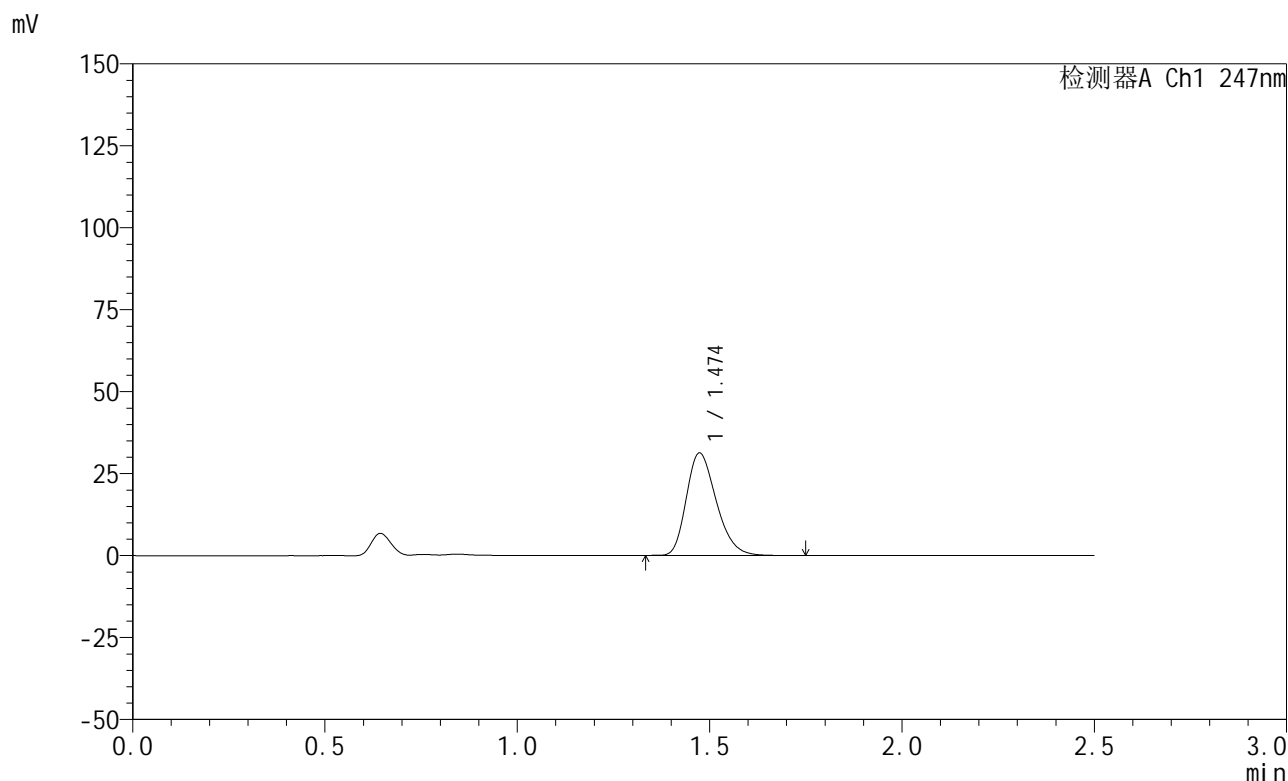


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1377-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:16:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	169759	100.000	31225	1714	1.268	--
总计		169759	100.000	31225			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

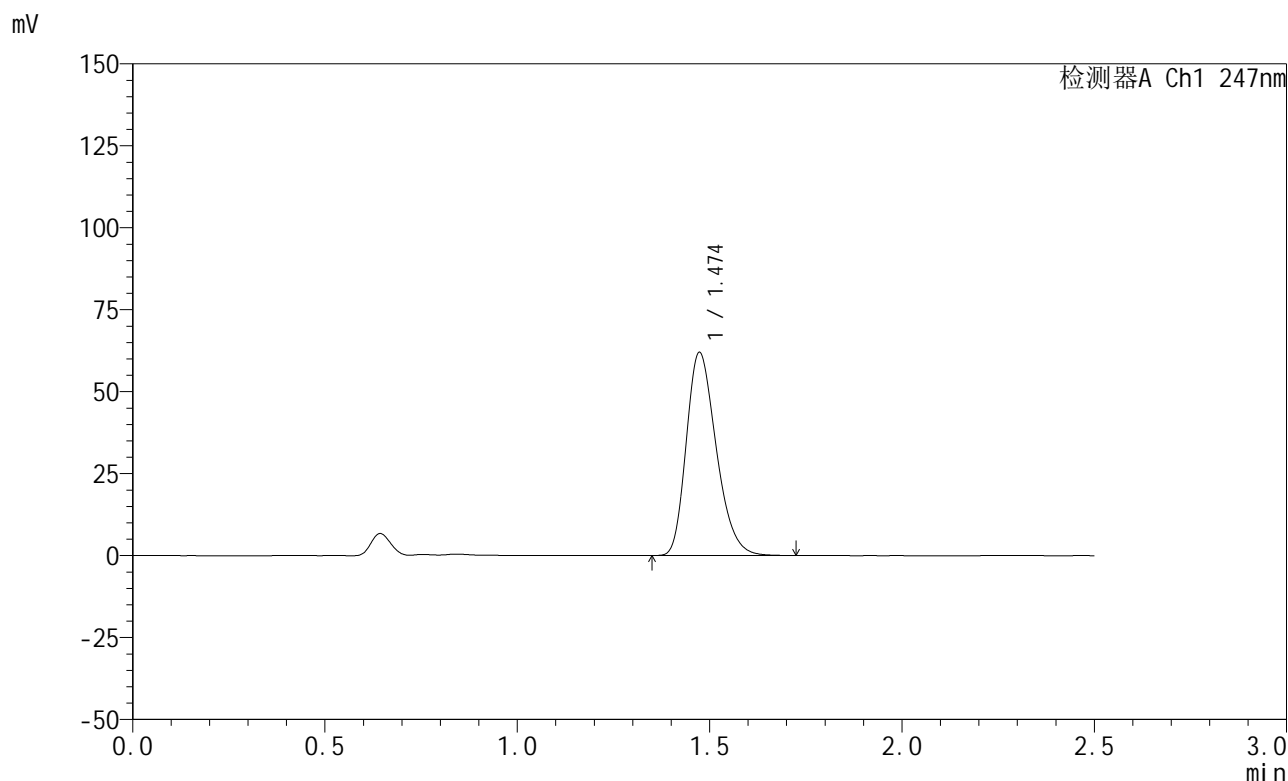


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1378-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:24      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	1.474	335908	100.000	61890	1714	1.271	--
总计		335908	100.000	61890			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

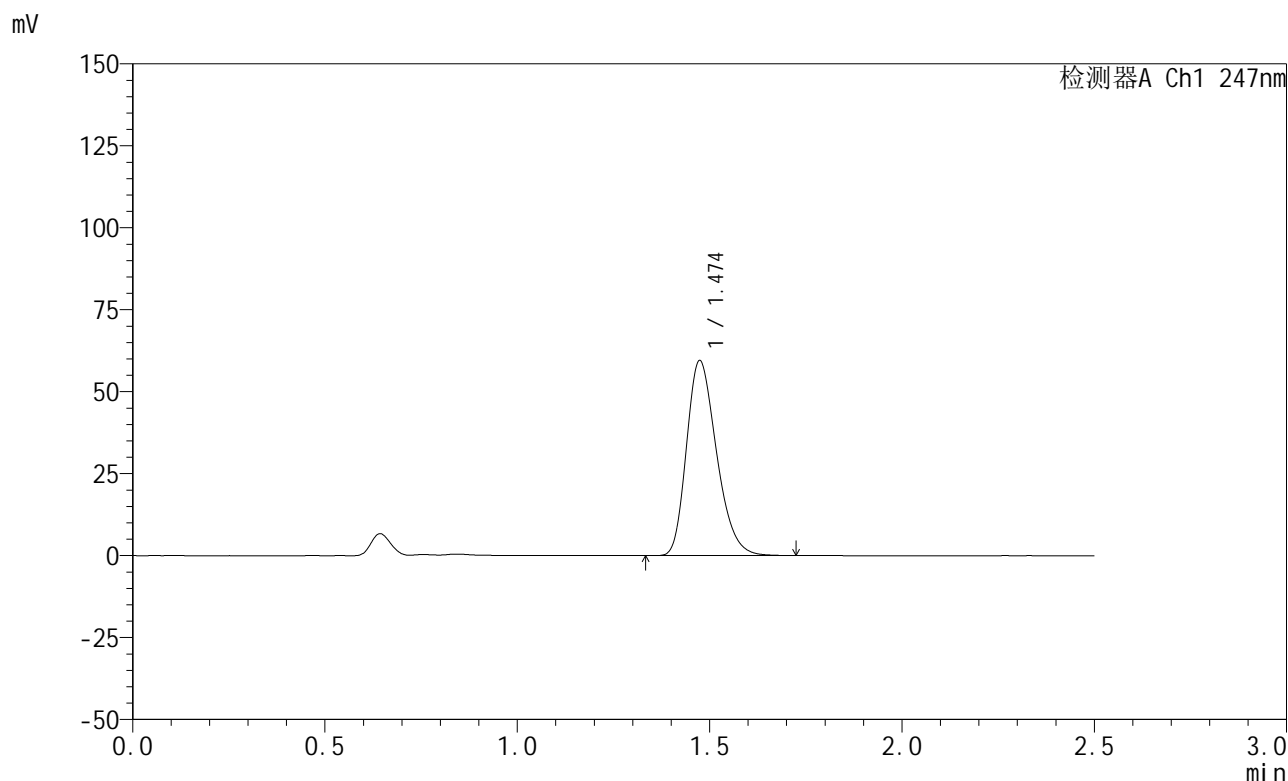


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1379-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	323041	100.000	59334	1707	1.270	--
总计		323041	100.000	59334			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

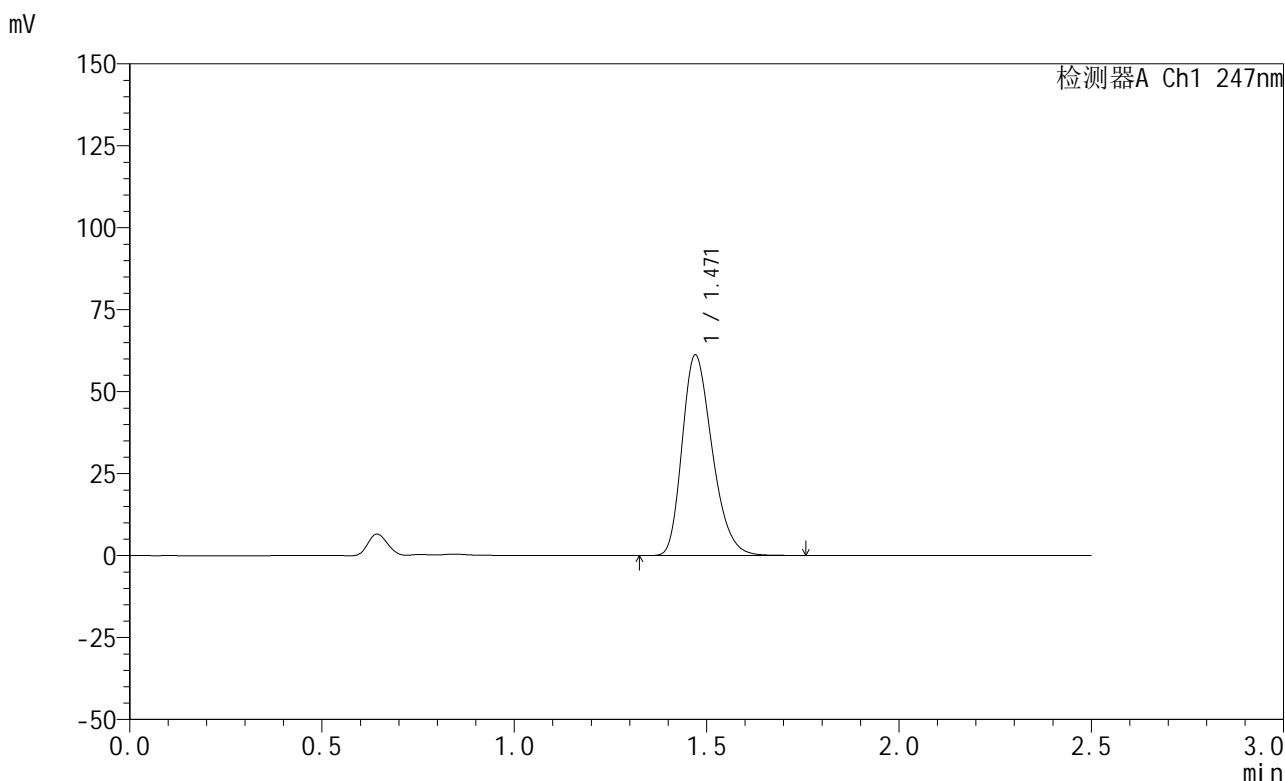


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1380-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:25:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:46:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	332345	100.000	61126	1702	1.270	--
总计		332345	100.000	61126			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



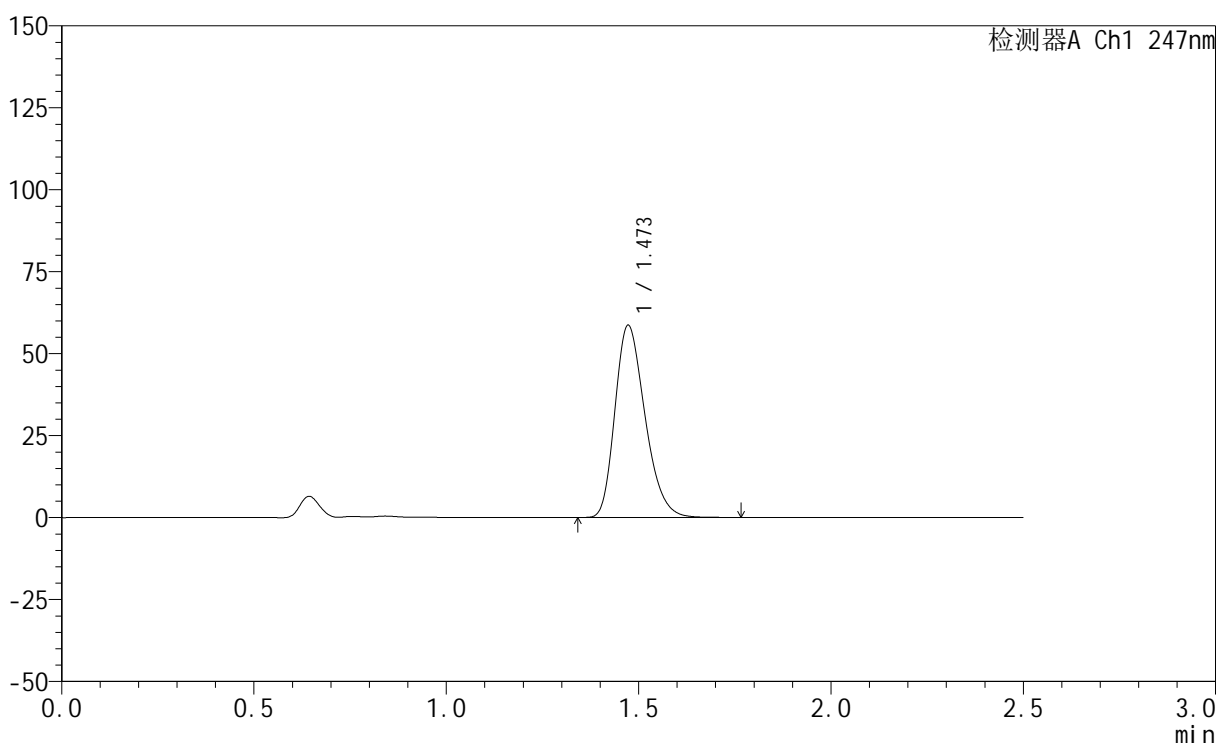
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1381-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.473	318883	100.000	58598	1702	1.270	--
总计		318883	100.000	58598			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

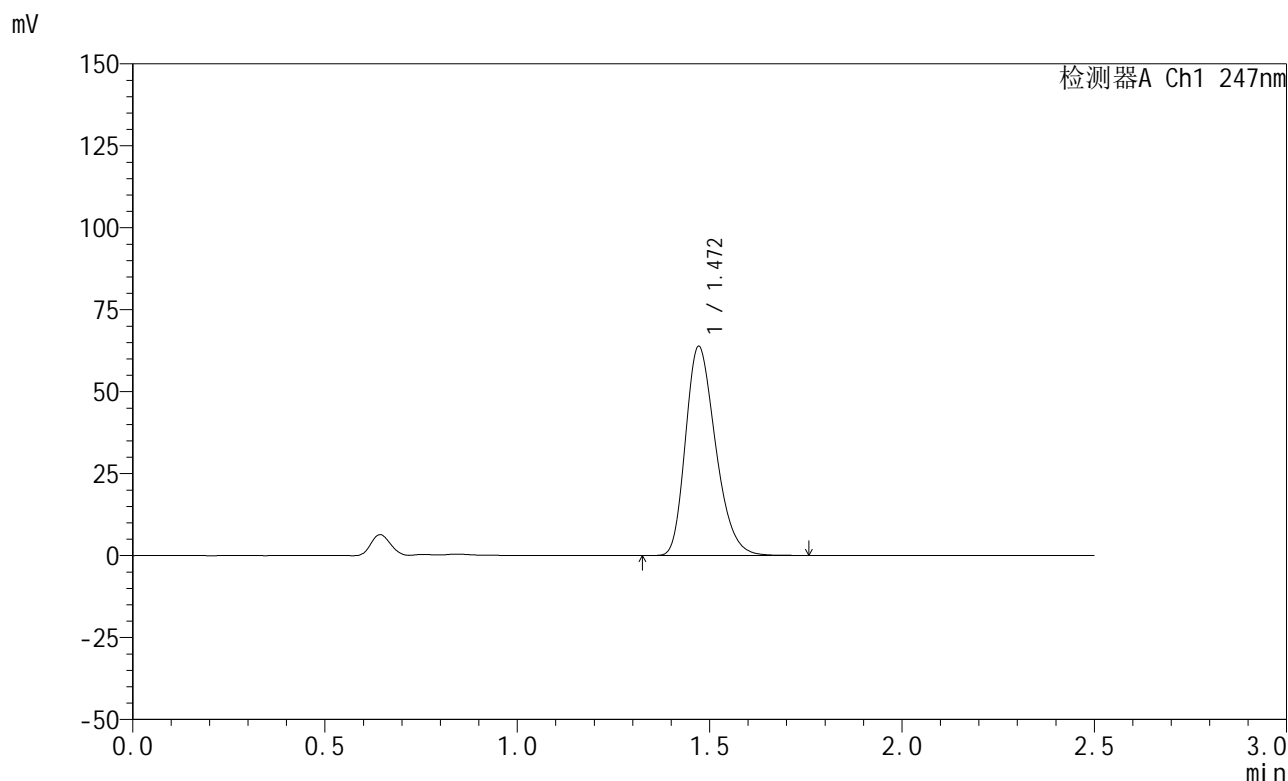


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1382-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:31:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	346673	100.000	63781	1702	1.271	--
总计		346673	100.000	63781			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

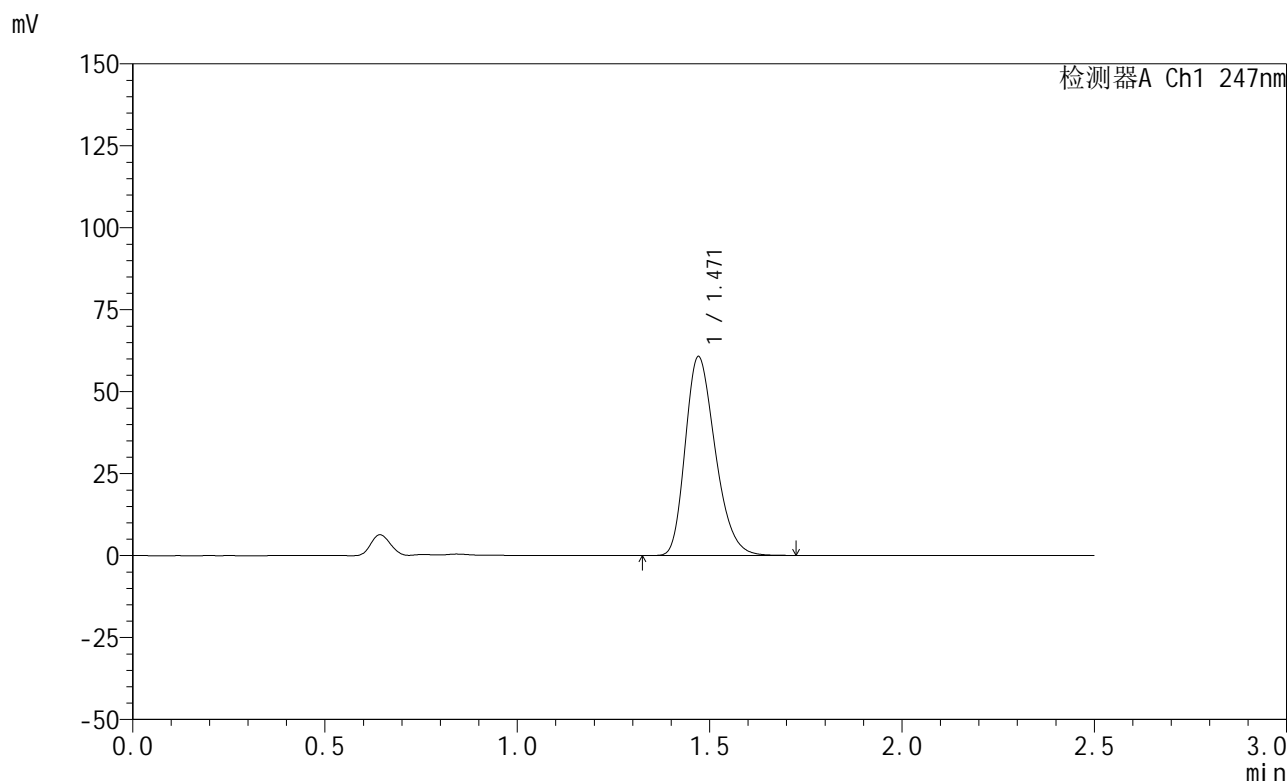


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1383-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:34:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	328939	100.000	60645	1707	1.269	--
总计		328939	100.000	60645			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

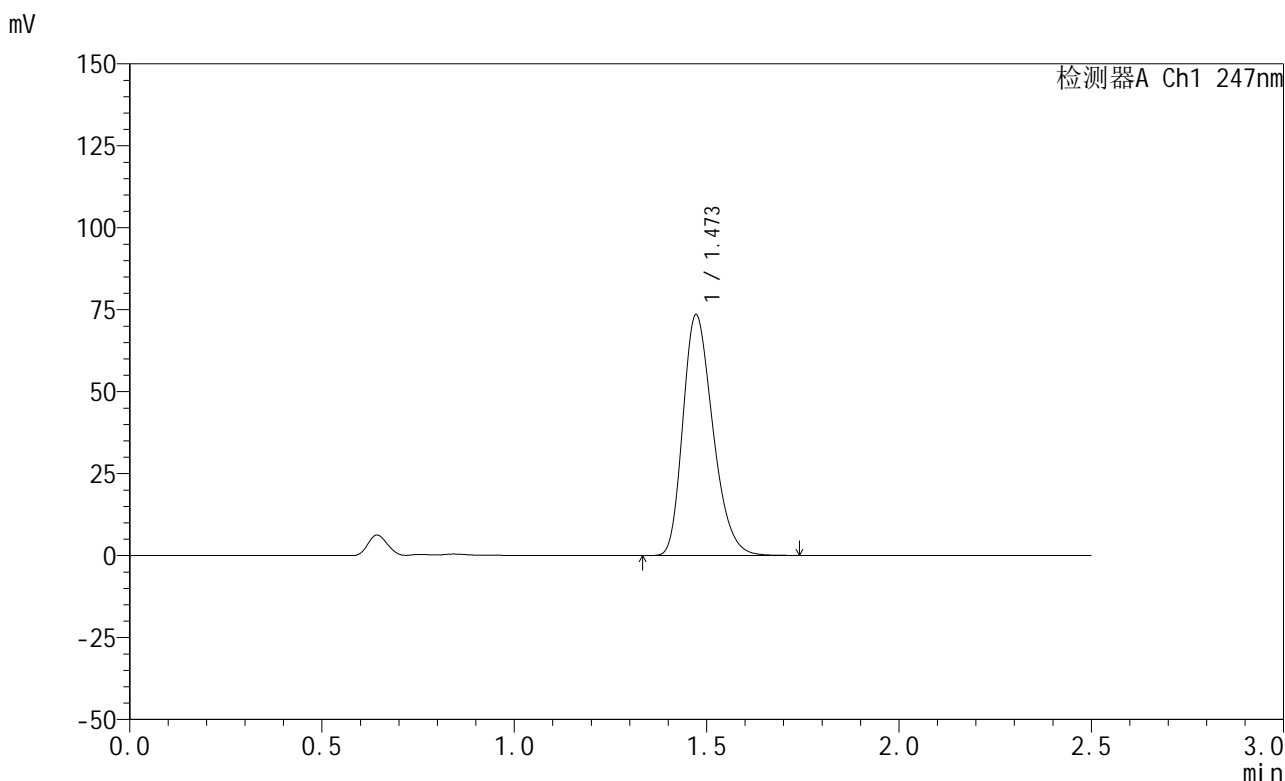


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1384-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:37:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.473	398511	100.000	73421	1707	1.269	--
总计		398511	100.000	73421			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

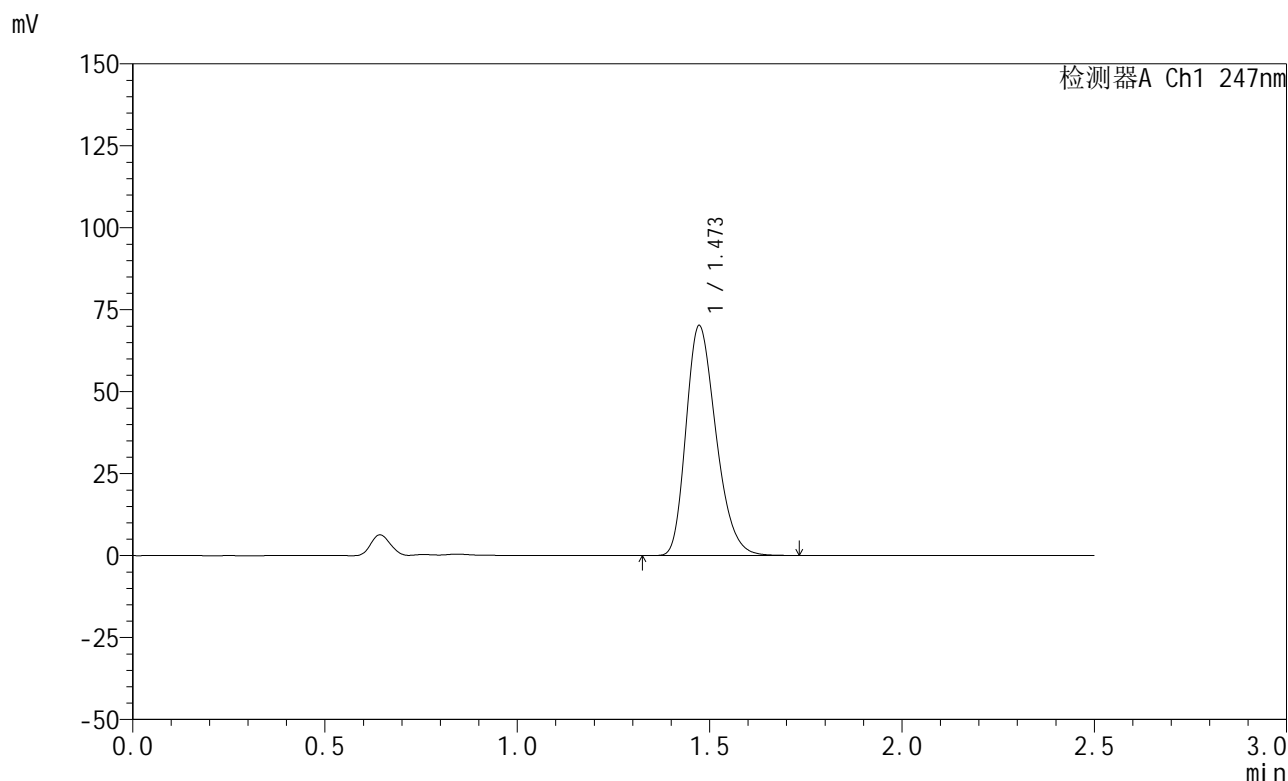


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1385-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:39:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:43      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	1.473	380367	100.000	70099	1710	1.268	--
总计		380367	100.000	70099			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

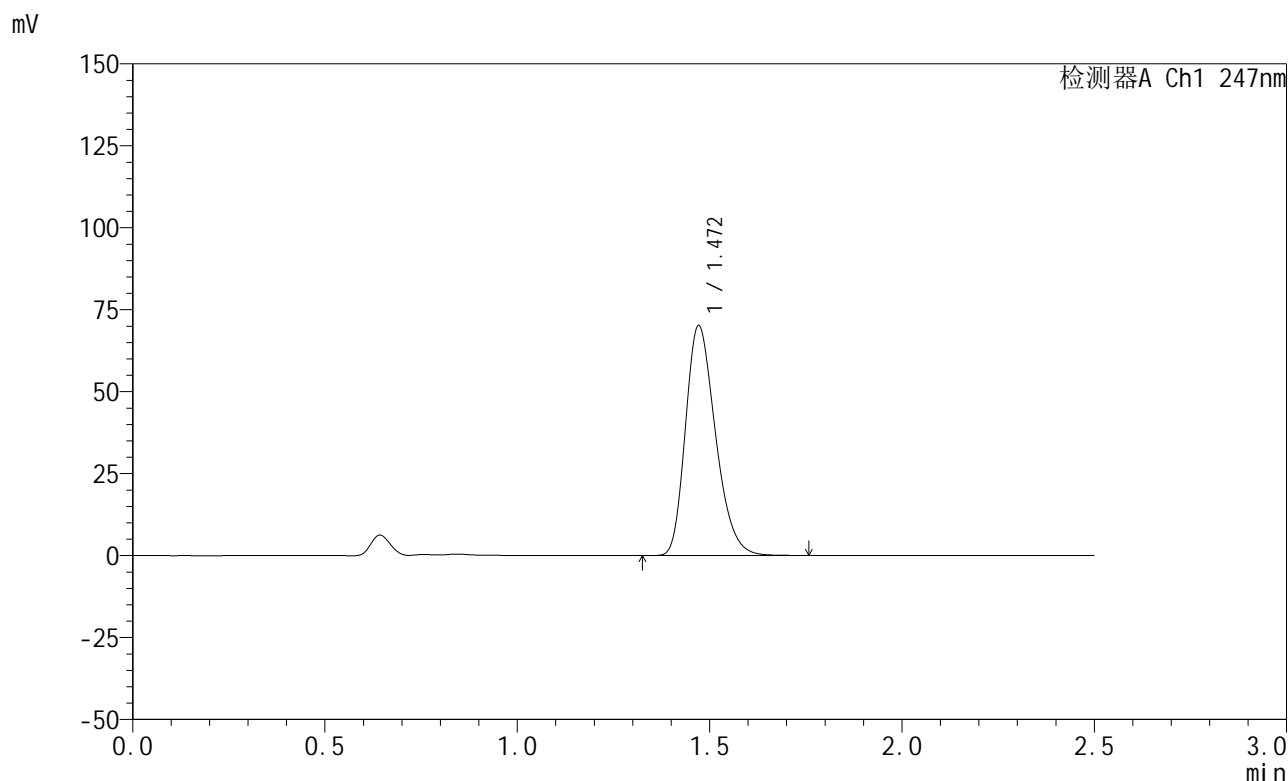


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1386-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:46      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	1.472	380674	100.000	70123	1705	1.269	--
总计		380674	100.000	70123			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

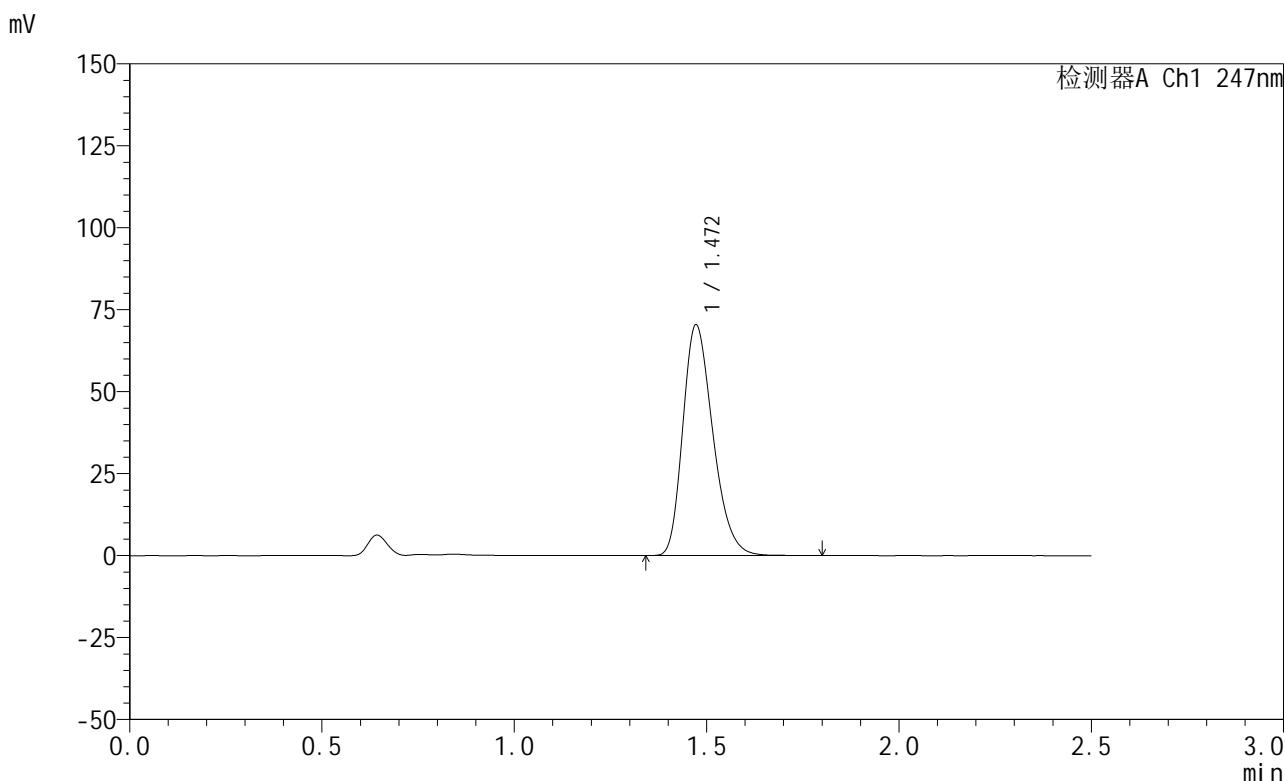


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1387-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:49      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	1.472	383013	100.000	70389	1700	1.270	--
总计		383013	100.000	70389			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

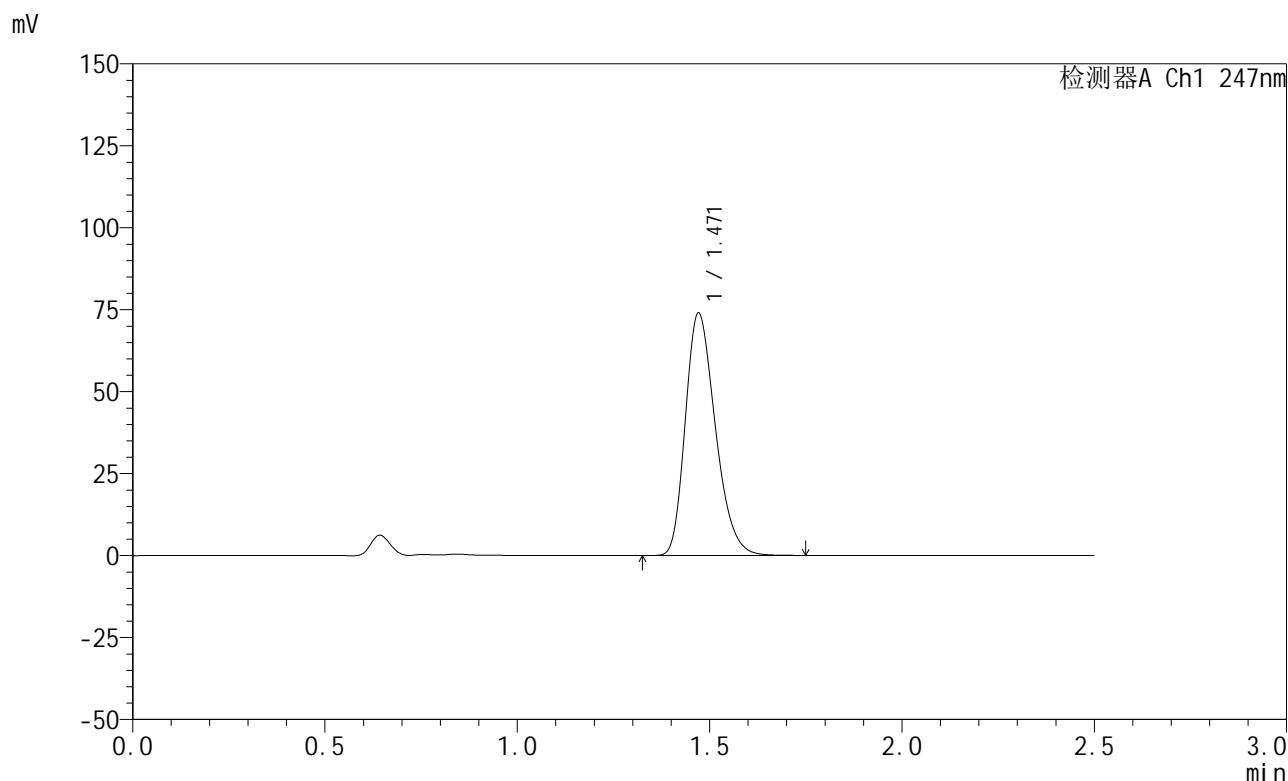


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1388-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:48:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.471	401808	100.000	73951	1701	1.268	--
总计		401808	100.000	73951			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

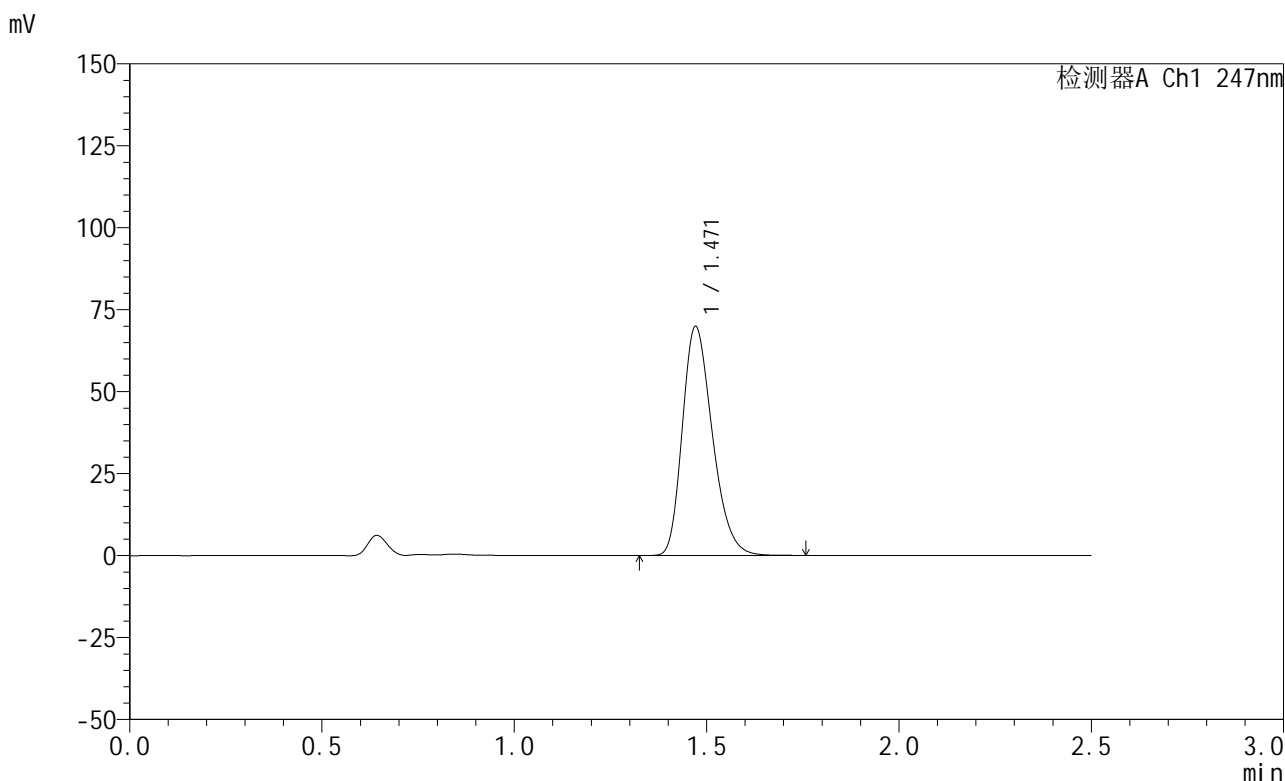


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1389-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:51:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:54      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	1.471	379668	100.000	69873	1703	1.268	--
总计		379668	100.000	69873			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



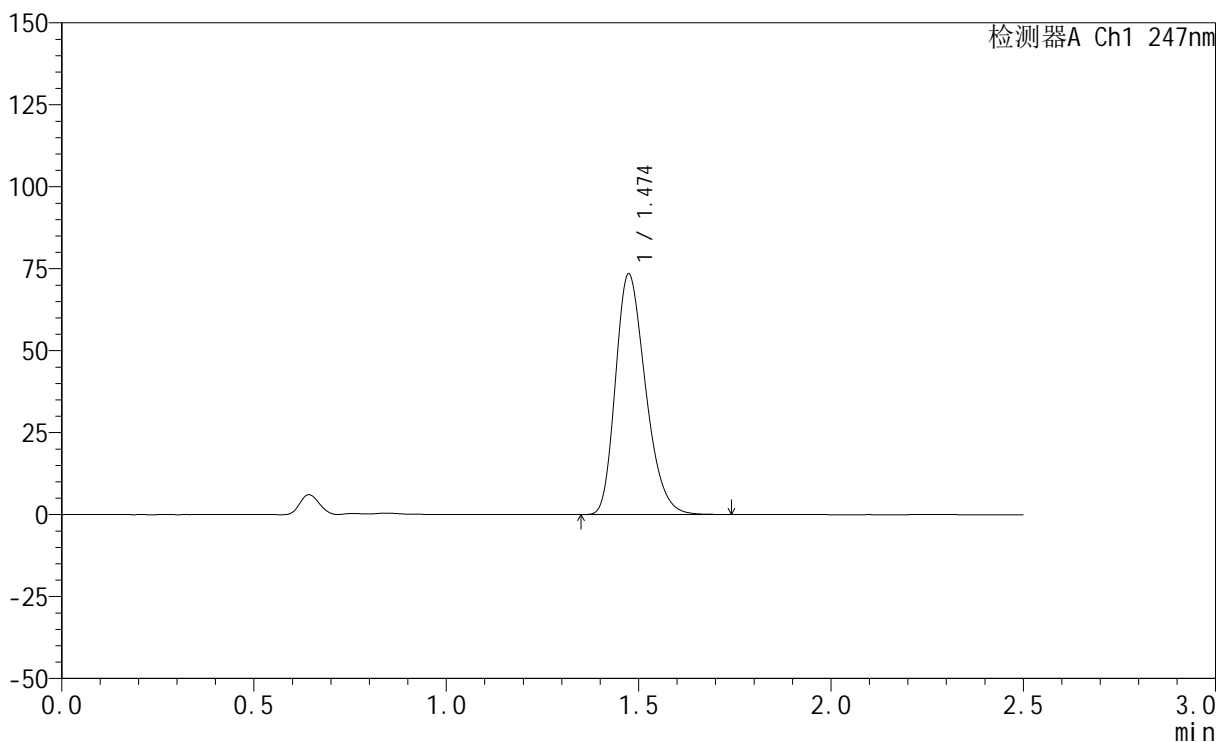
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1390-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:54:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:46:57      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	1.474	399266	100.000	73233	1703	1.269	--
总计		399266	100.000	73233			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



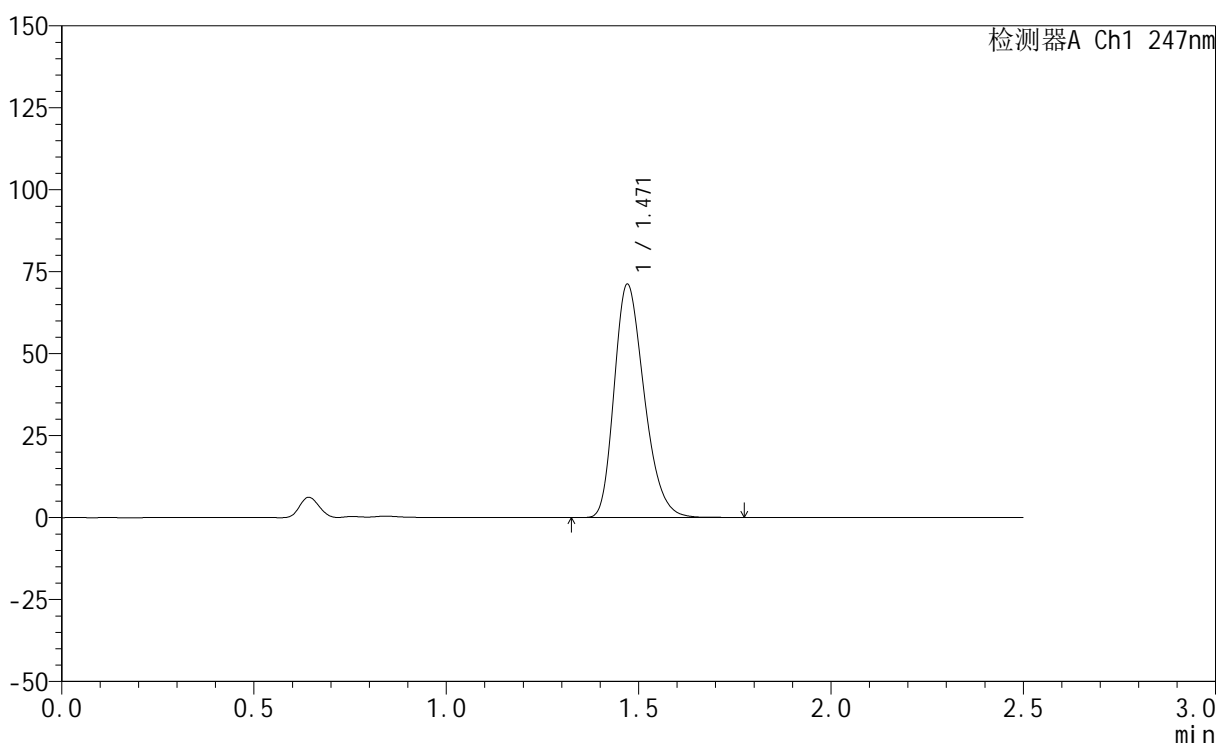
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1391-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:57:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:00      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	1.471	385920	100.000	71159	1709	1.268	--
总计		385920	100.000	71159			

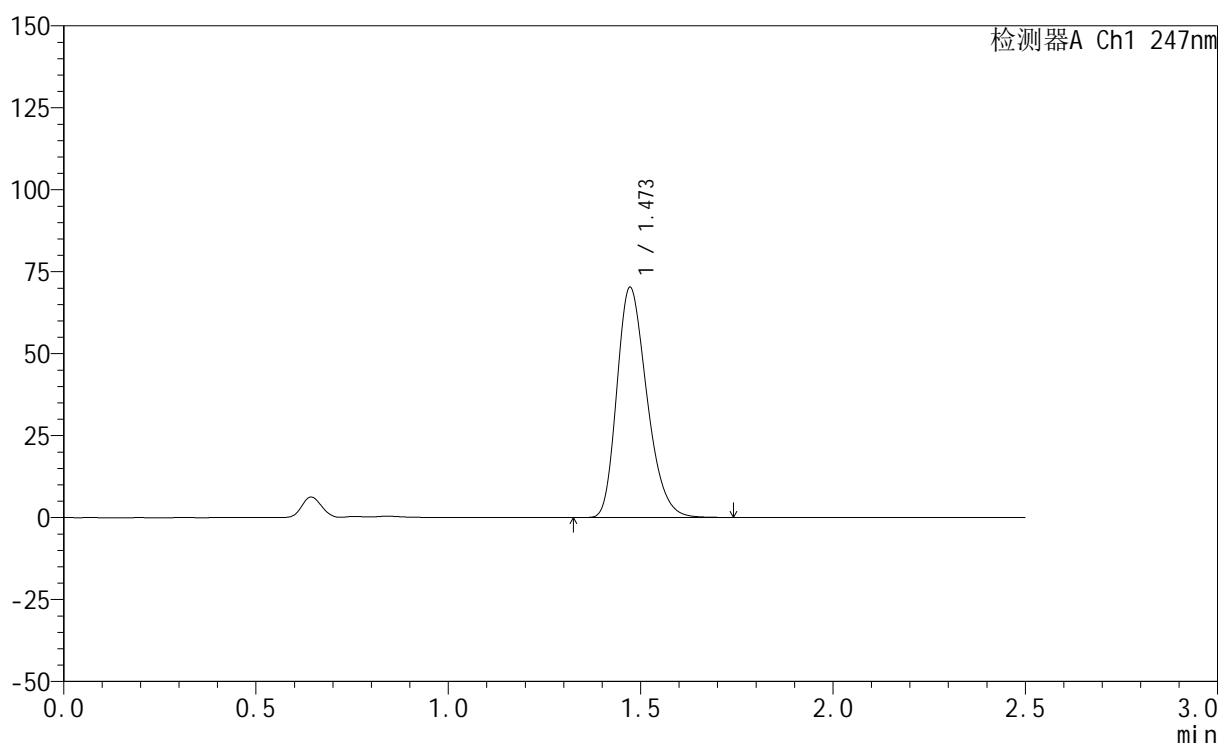
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-99/25-1392-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 11:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:47:03      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	1.473	381109	100.000	70204	1707	1.268	--
总计		381109	100.000	70204			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

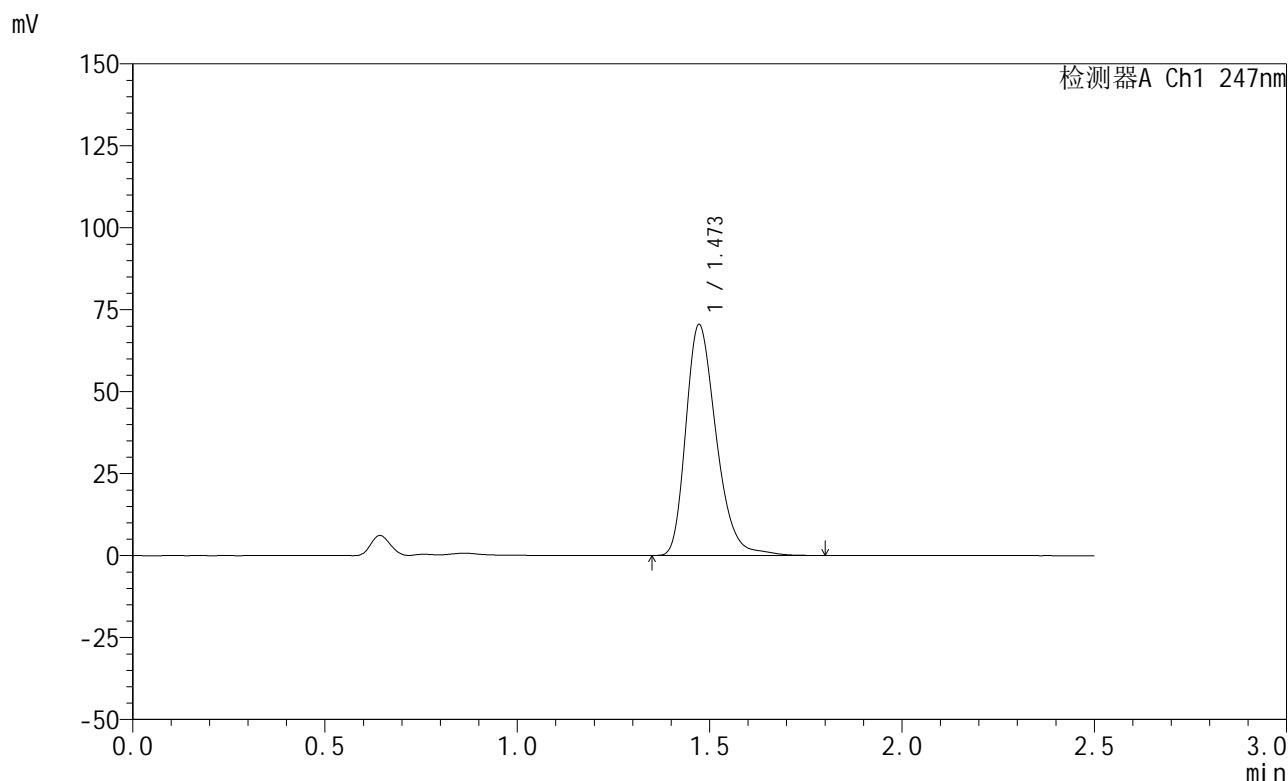


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1393-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:05      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	1.473	387269	100.000	70416	1706	1.283	--
总计		387269	100.000	70416			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

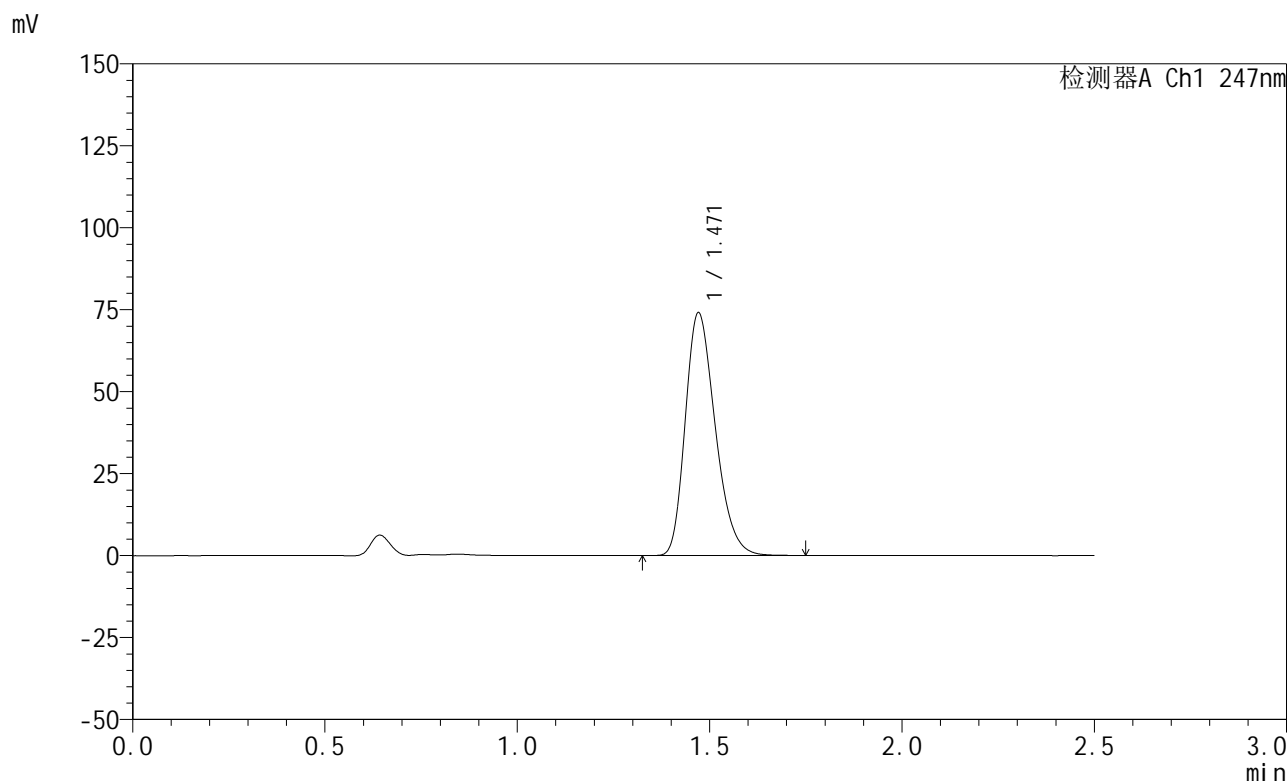


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1394-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.471	401688	100.000	74055	1706	1.267	--
总计		401688	100.000	74055			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

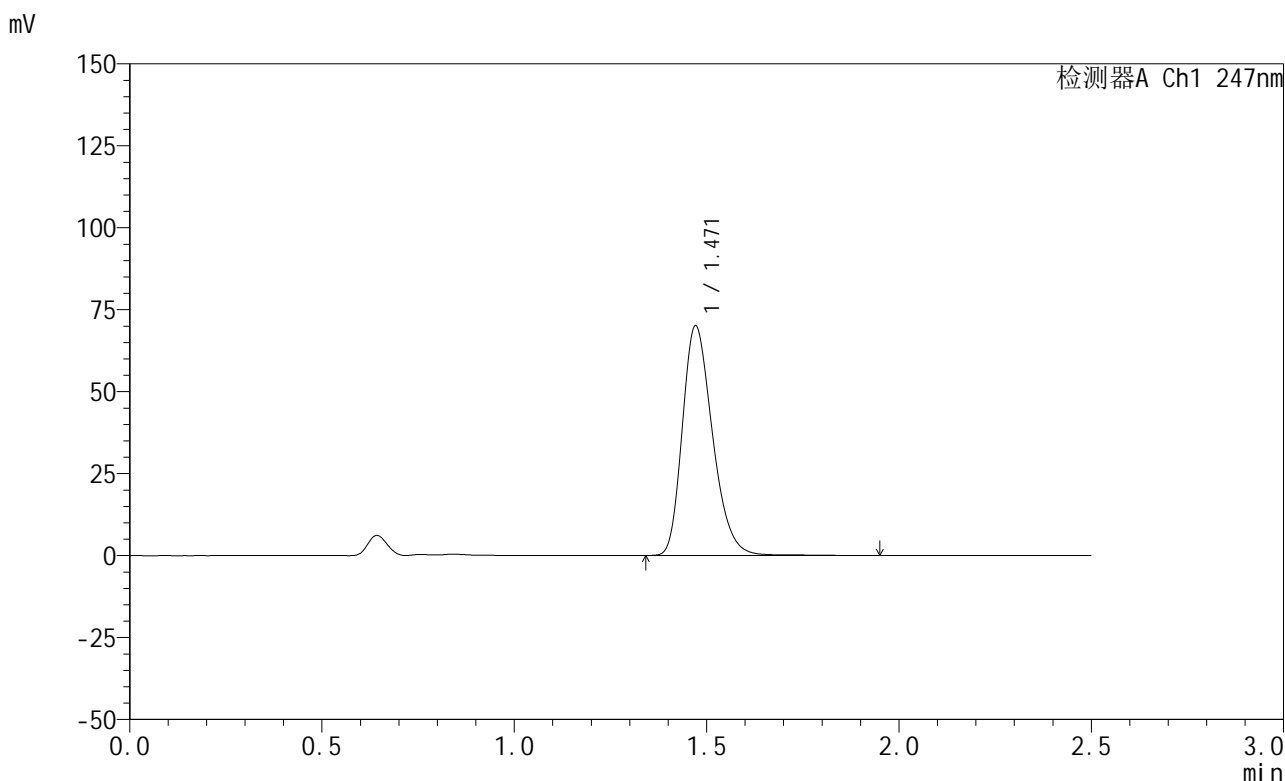


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1395-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.471	383488	100.000	70058	1698	1.271	--
总计		383488	100.000	70058			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



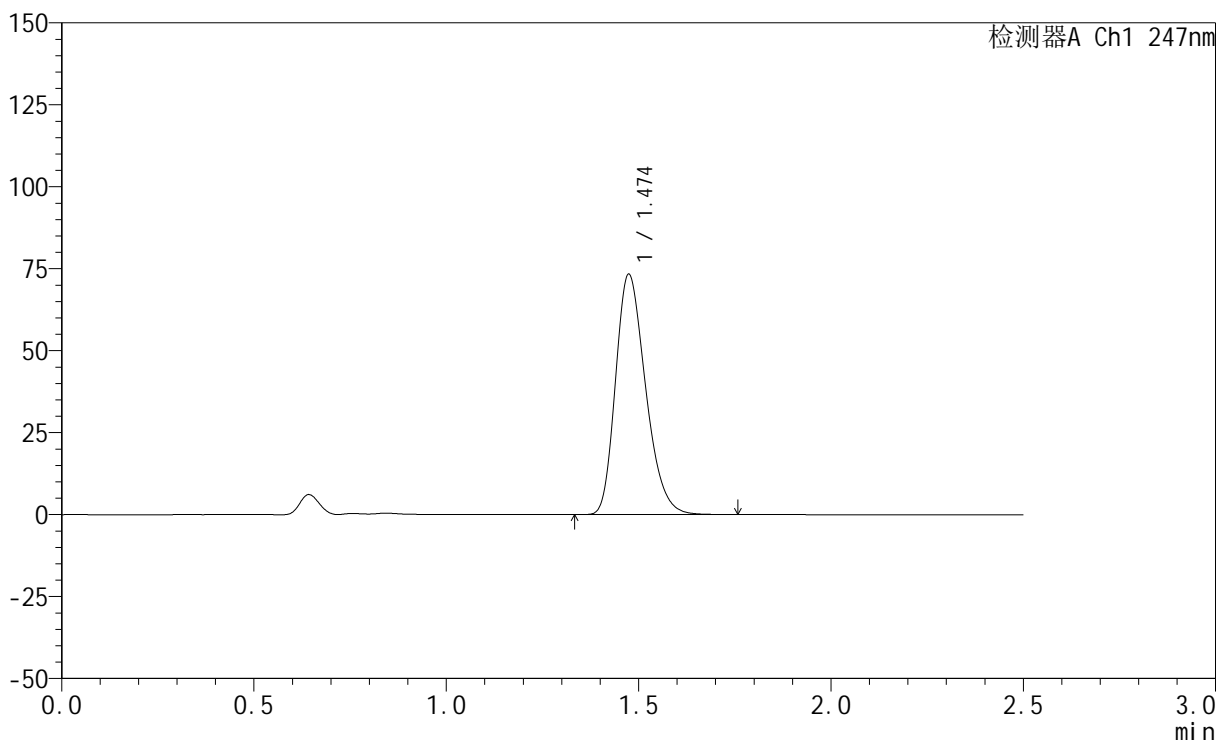
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1396-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:11:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:14      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	1.474	398560	100.000	73116	1704	1.268	--
总计		398560	100.000	73116			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



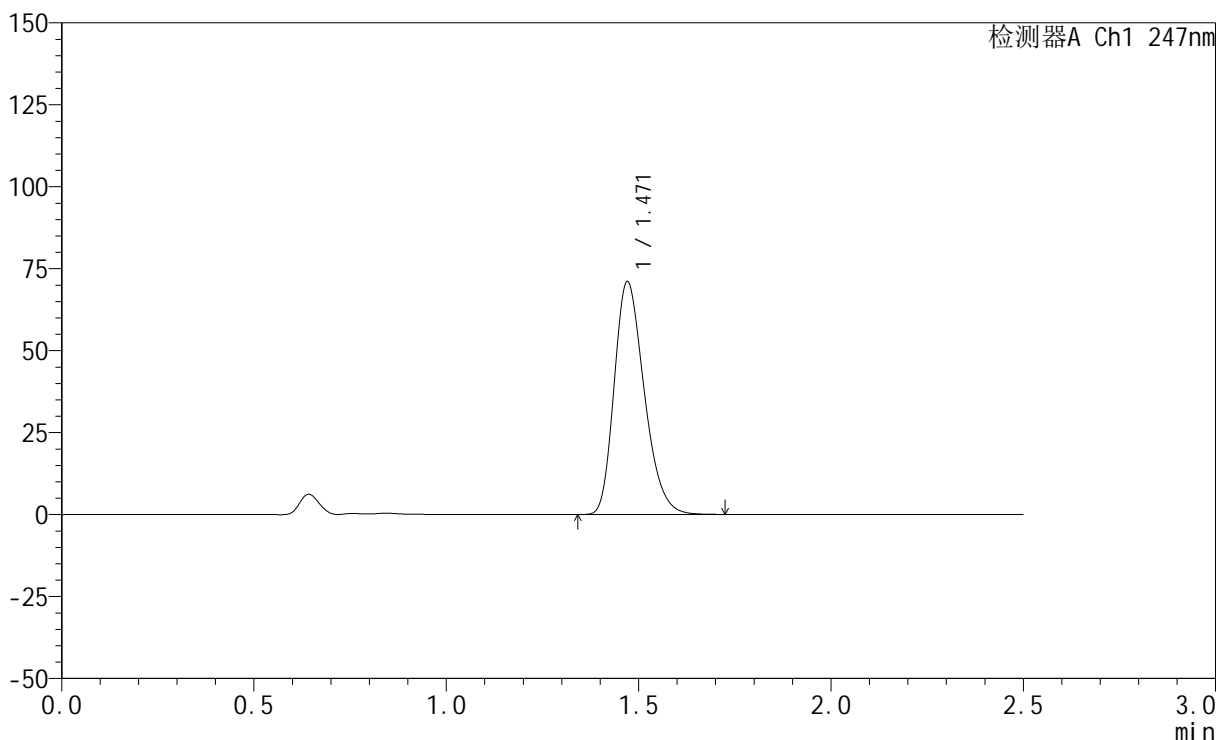
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1397-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:14:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:16      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	1.471	385578	100.000	70990	1700	1.266	--
总计		385578	100.000	70990			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



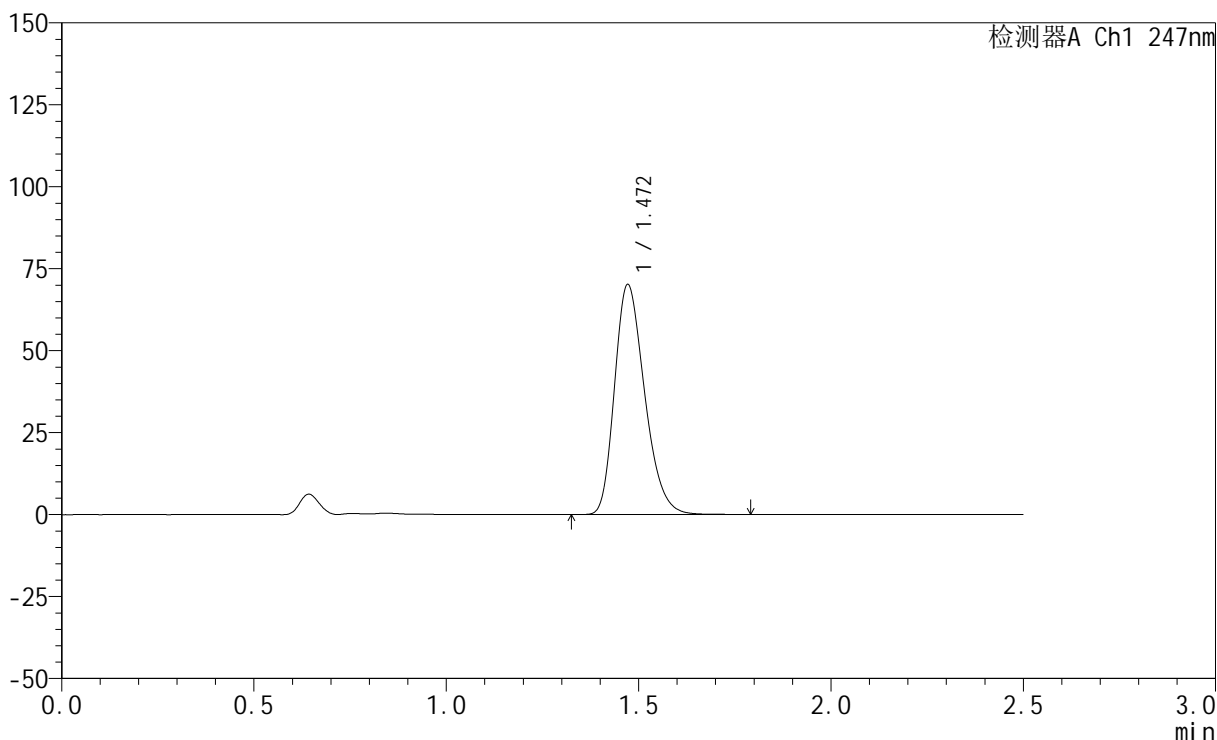
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1398-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:17:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:19      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	1.472	381194	100.000	70155	1705	1.267	--
总计		381194	100.000	70155			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

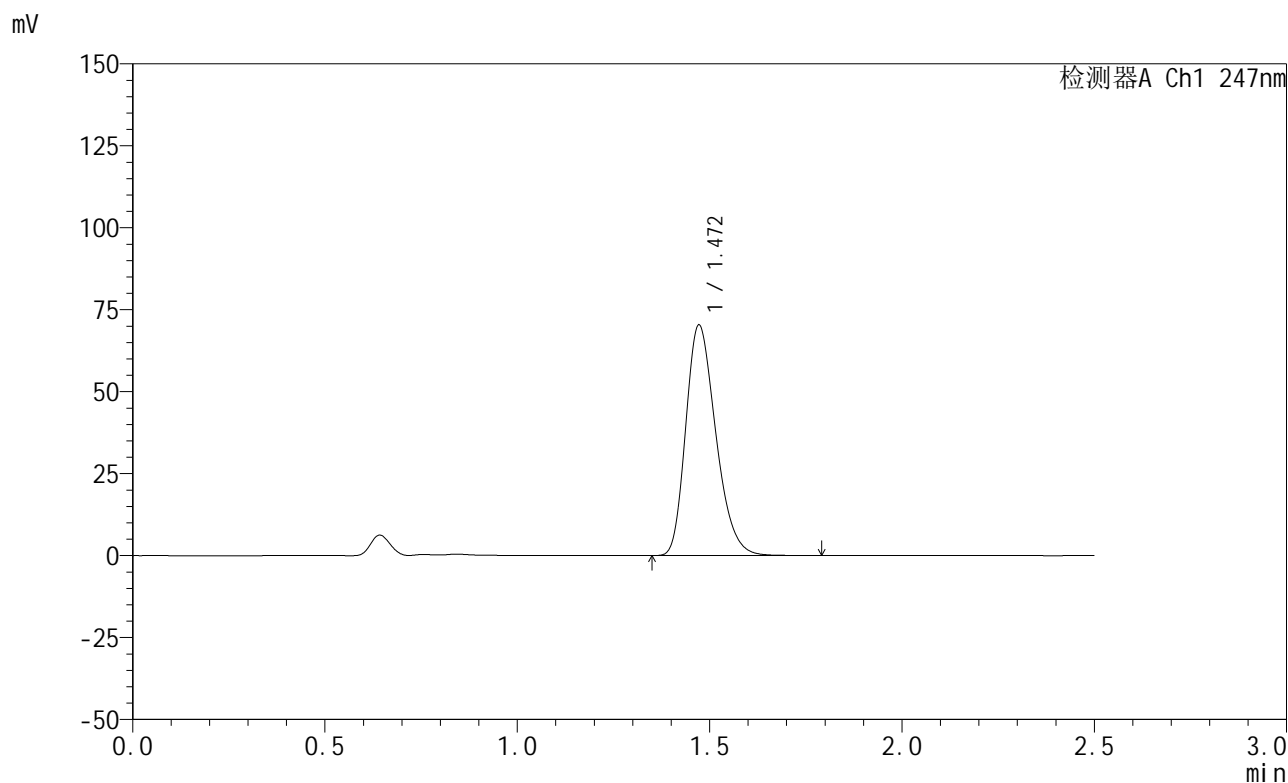


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1399-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	382694	100.000	70314	1698	1.268	--
总计		382694	100.000	70314			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

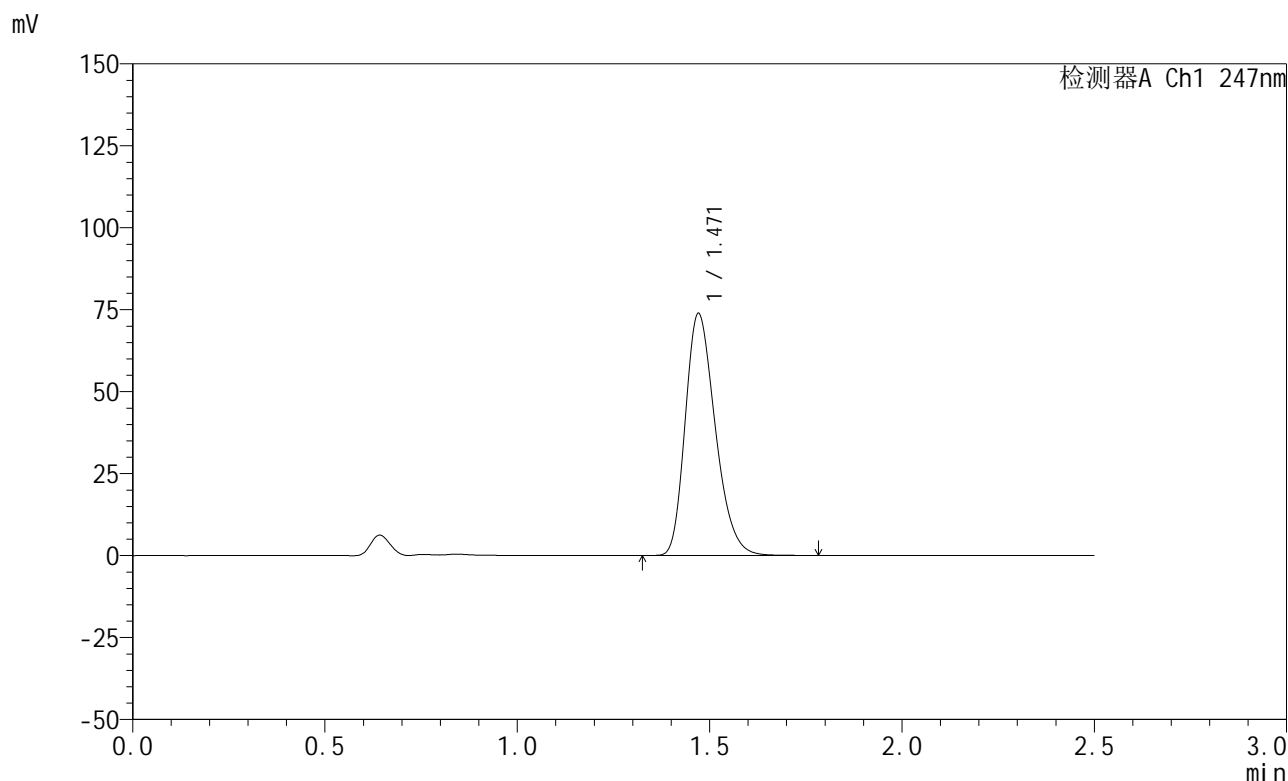


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1400-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:24      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	1.471	401577	100.000	73806	1697	1.267	--
总计		401577	100.000	73806			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

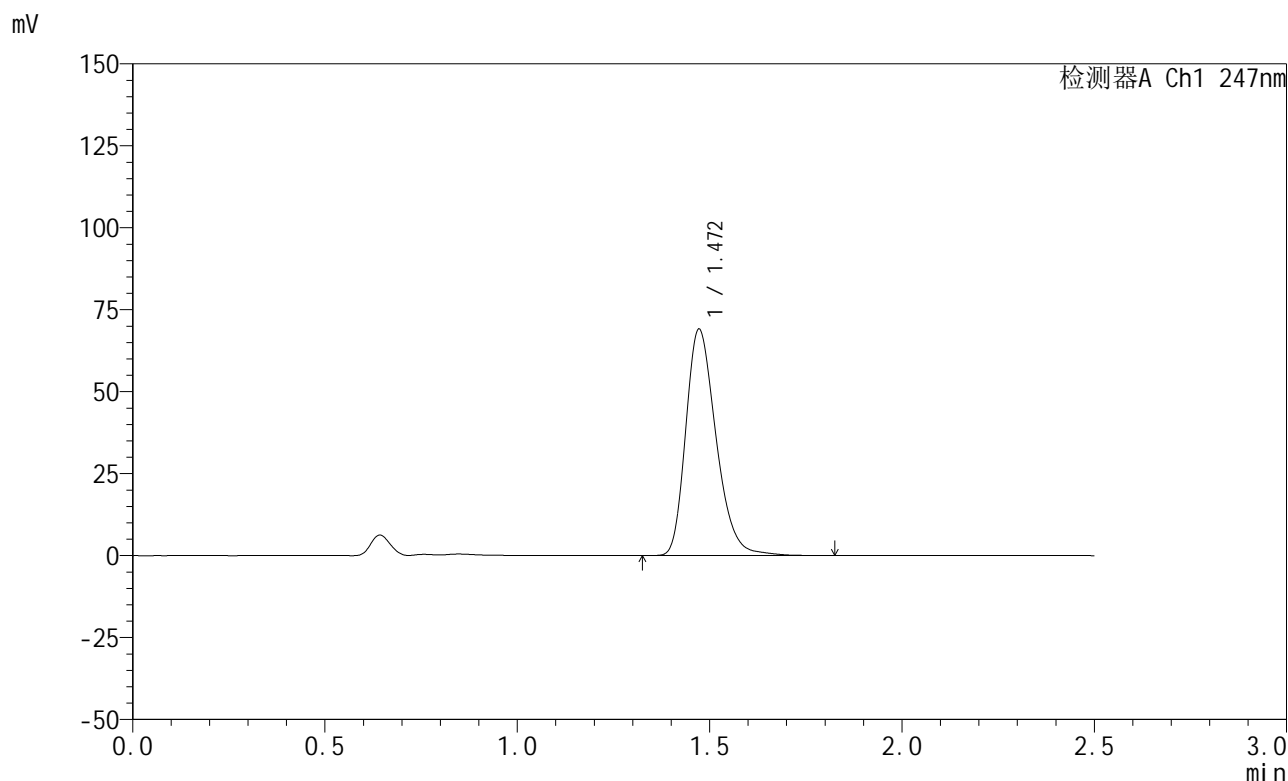


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1401-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	378858	100.000	69043	1701	1.276	--
总计		378858	100.000	69043			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

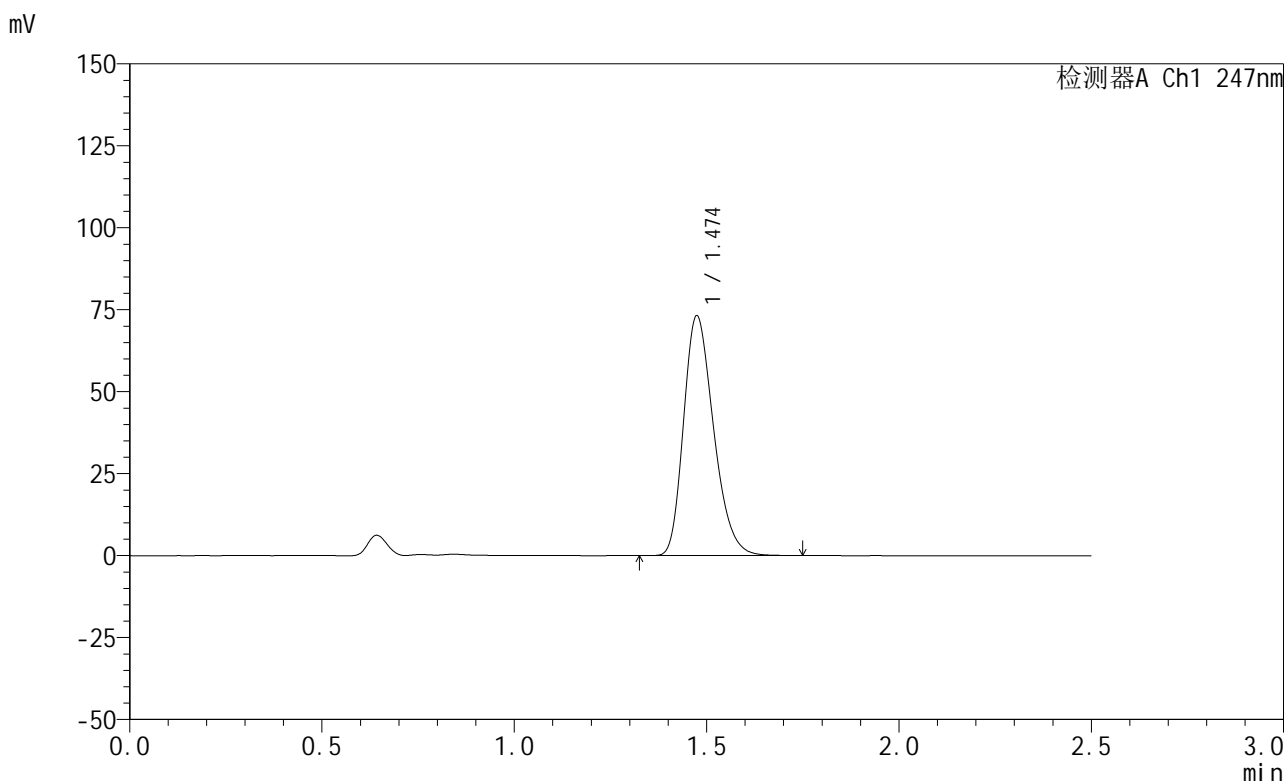


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1402-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	397327	100.000	72946	1710	1.266	--
总计		397327	100.000	72946			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

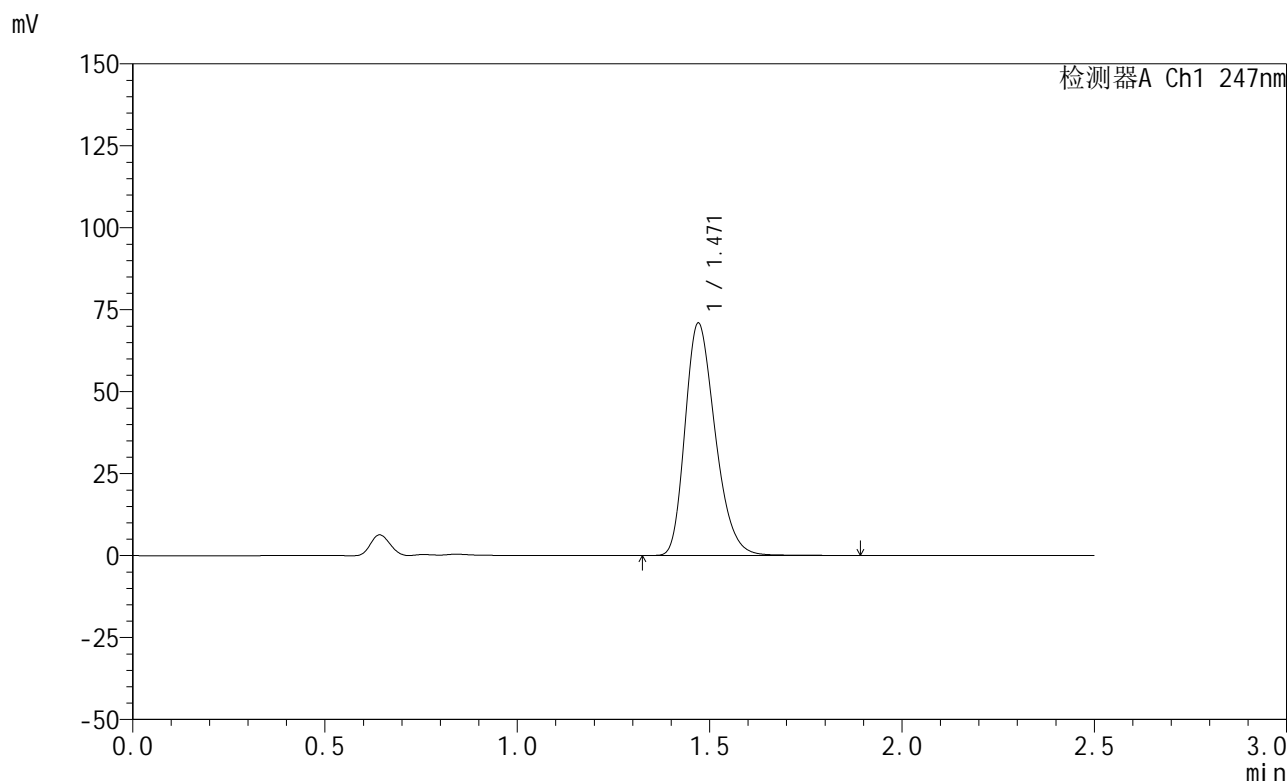


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1403-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:31:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	386883	100.000	70846	1695	1.269	--
总计		386883	100.000	70846			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

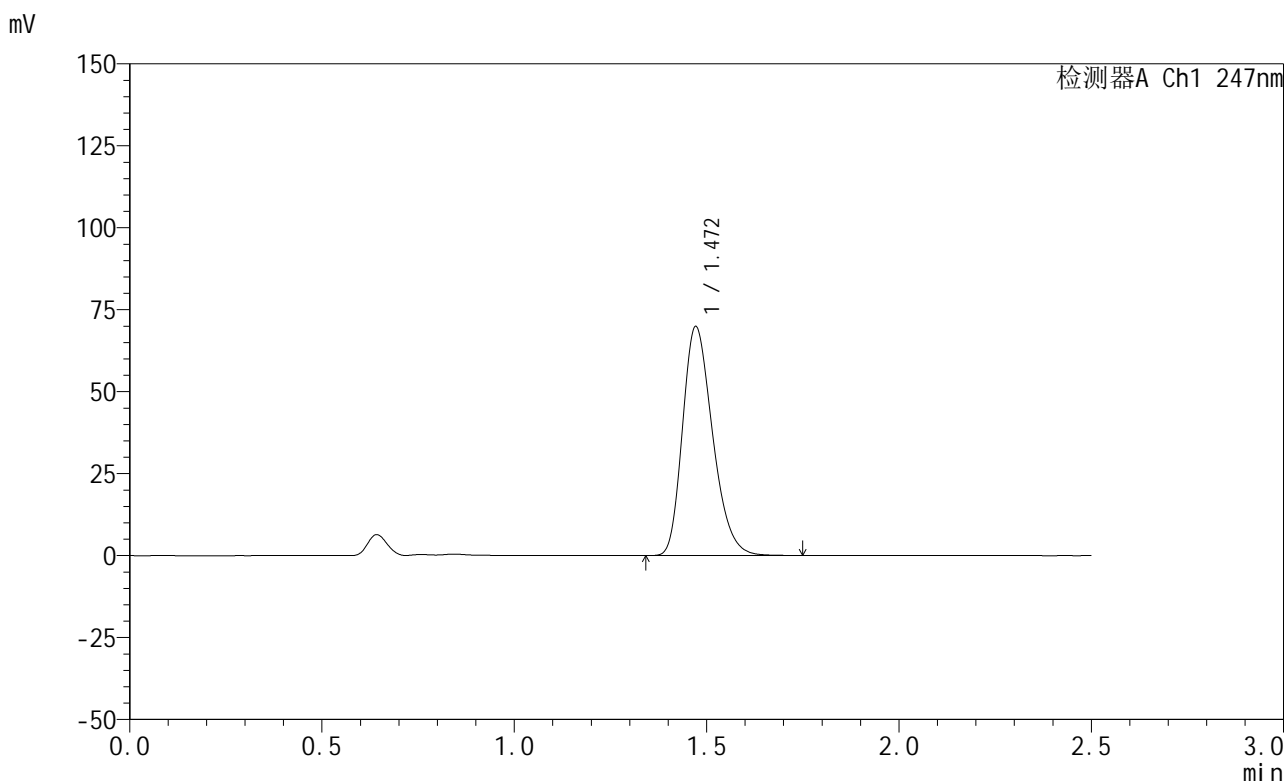


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1404-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:34:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	380043	100.000	69841	1698	1.266	--
总计		380043	100.000	69841			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

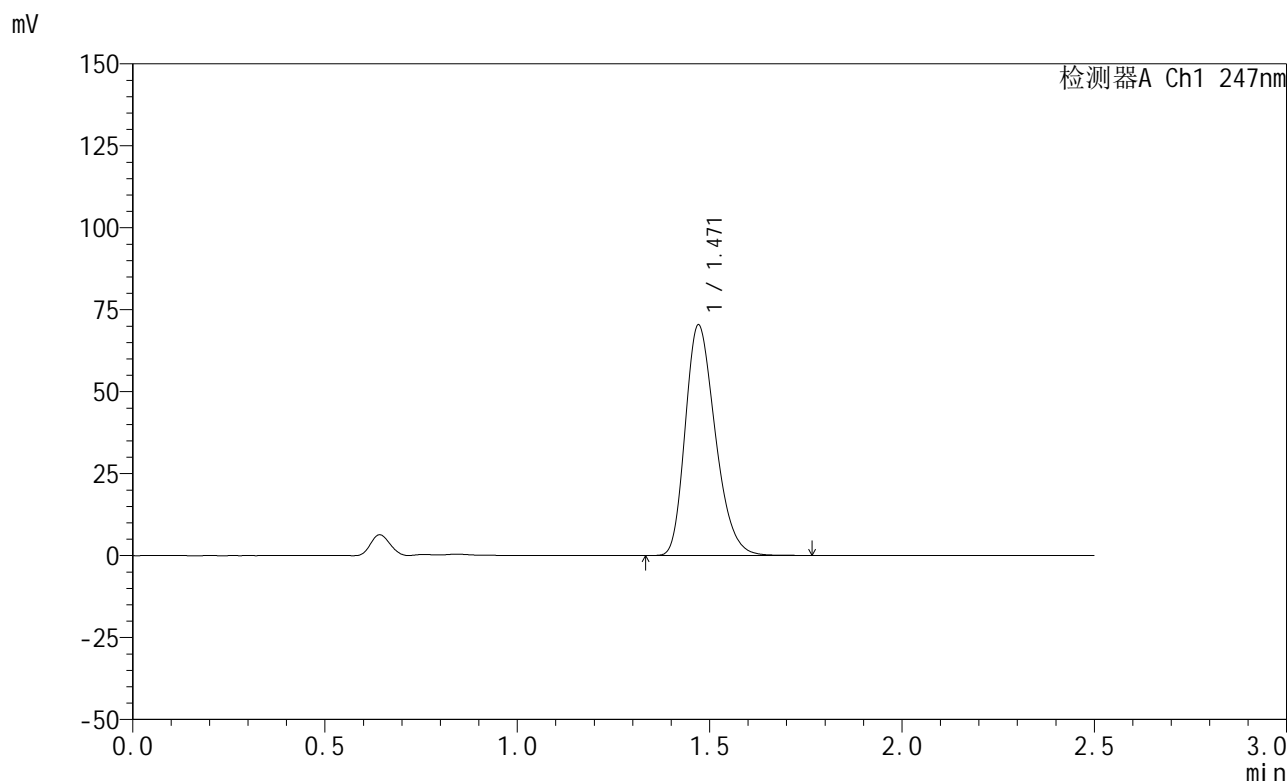


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1405-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	382032	100.000	70305	1701	1.265	--
总计		382032	100.000	70305			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

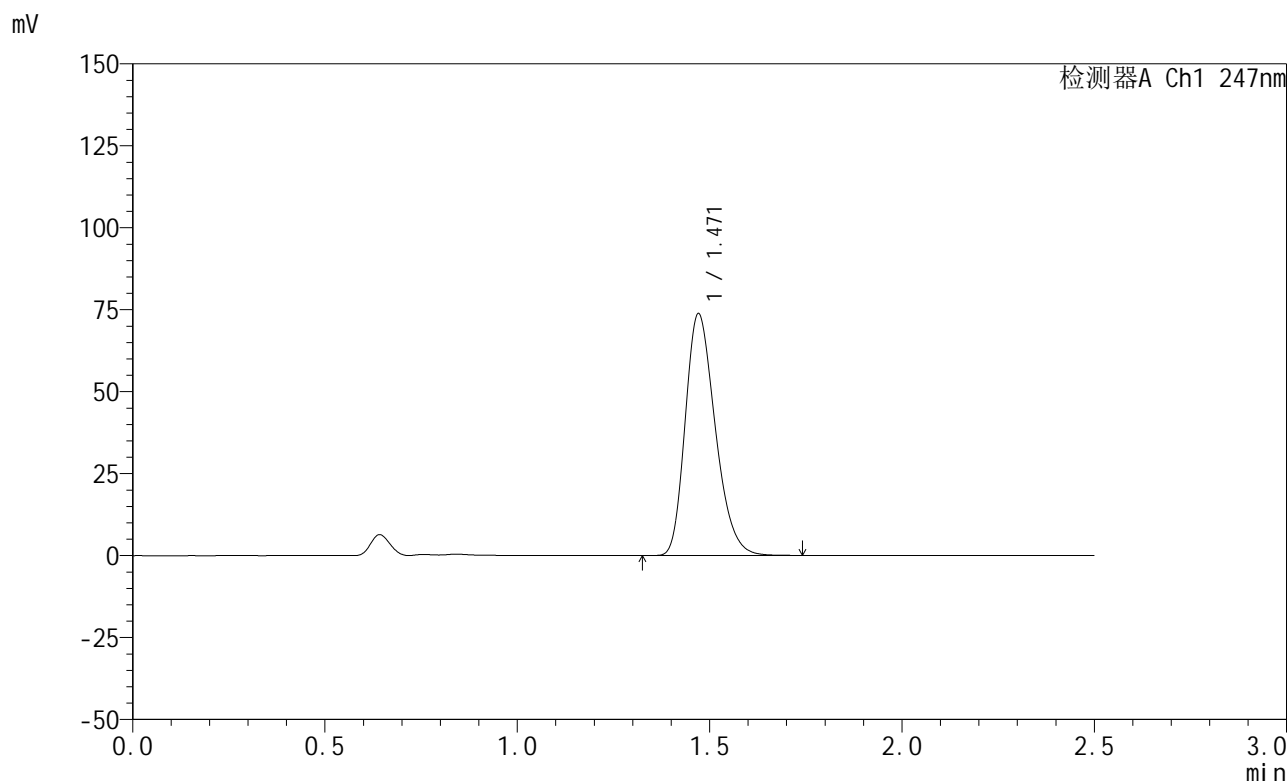


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1406-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:40:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:41      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	1.471	400508	100.000	73728	1700	1.265	--
总计		400508	100.000	73728			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

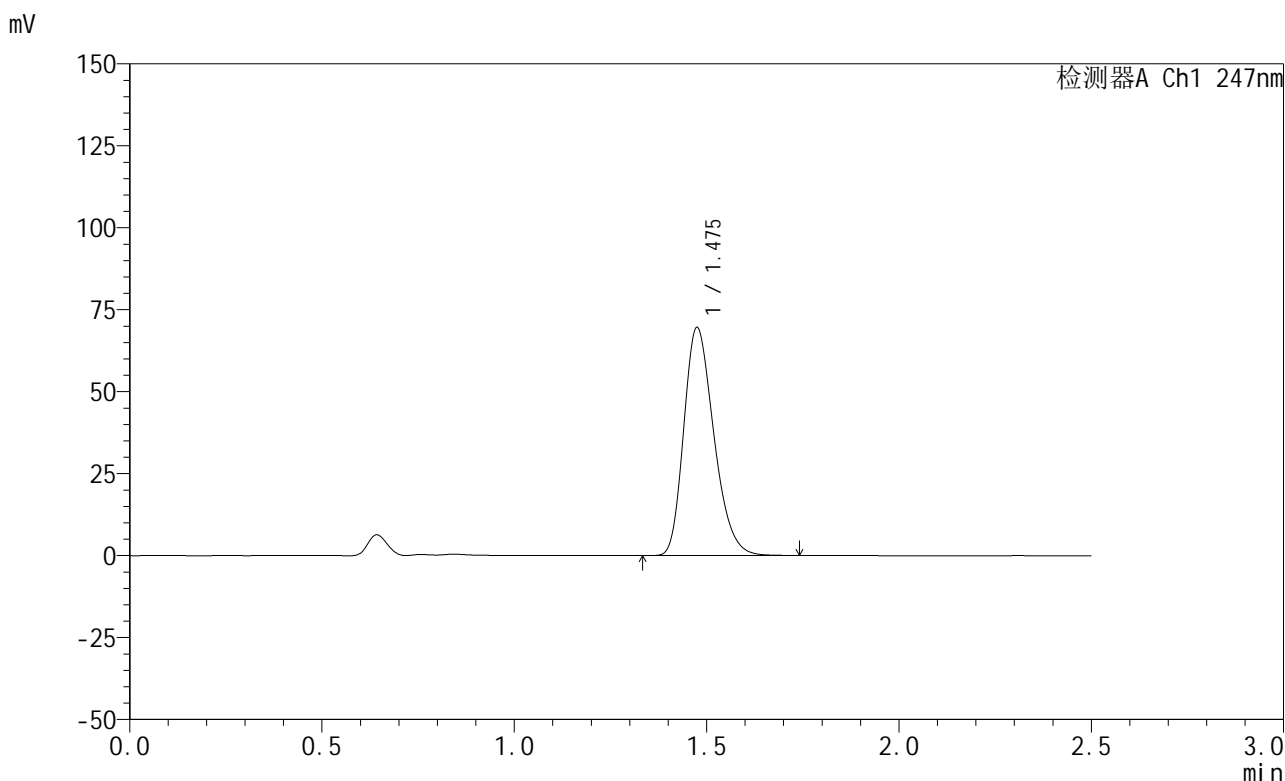


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1407-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.475	378546	100.000	69266	1703	1.266	--
总计		378546	100.000	69266			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



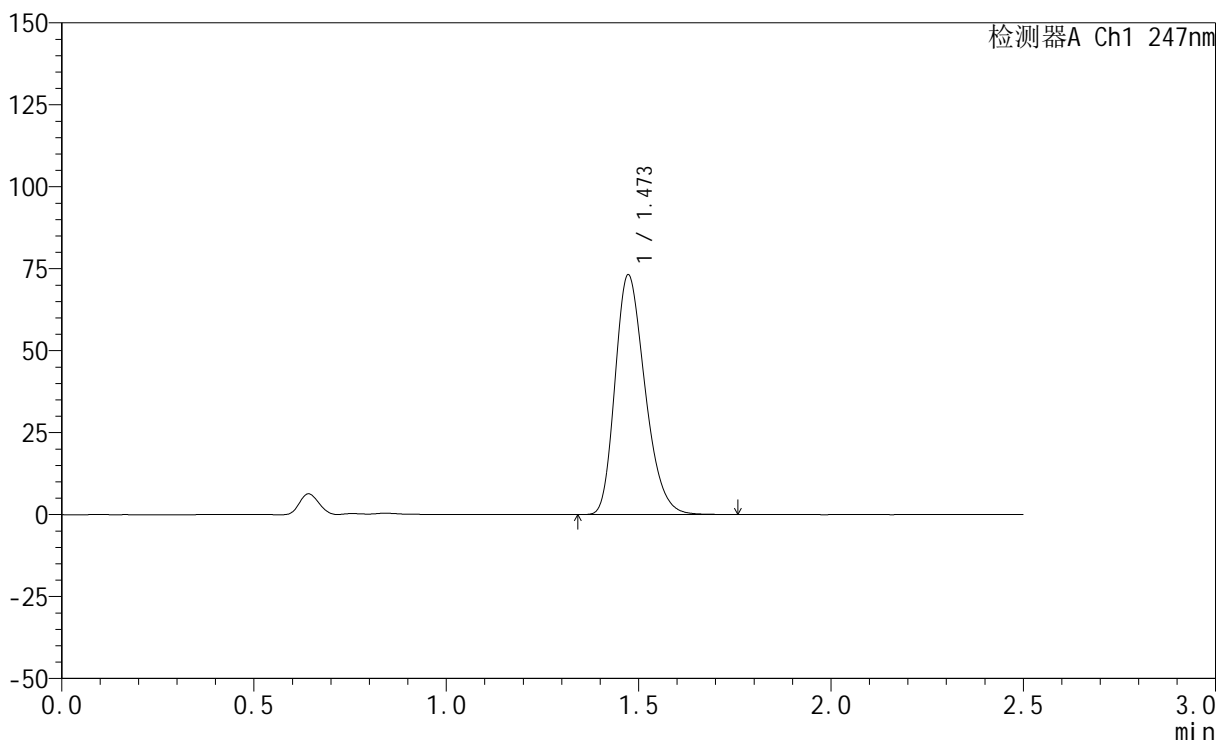
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1408-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:46      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	1.473	395710	100.000	73096	1720	1.264	--
总计		395710	100.000	73096			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



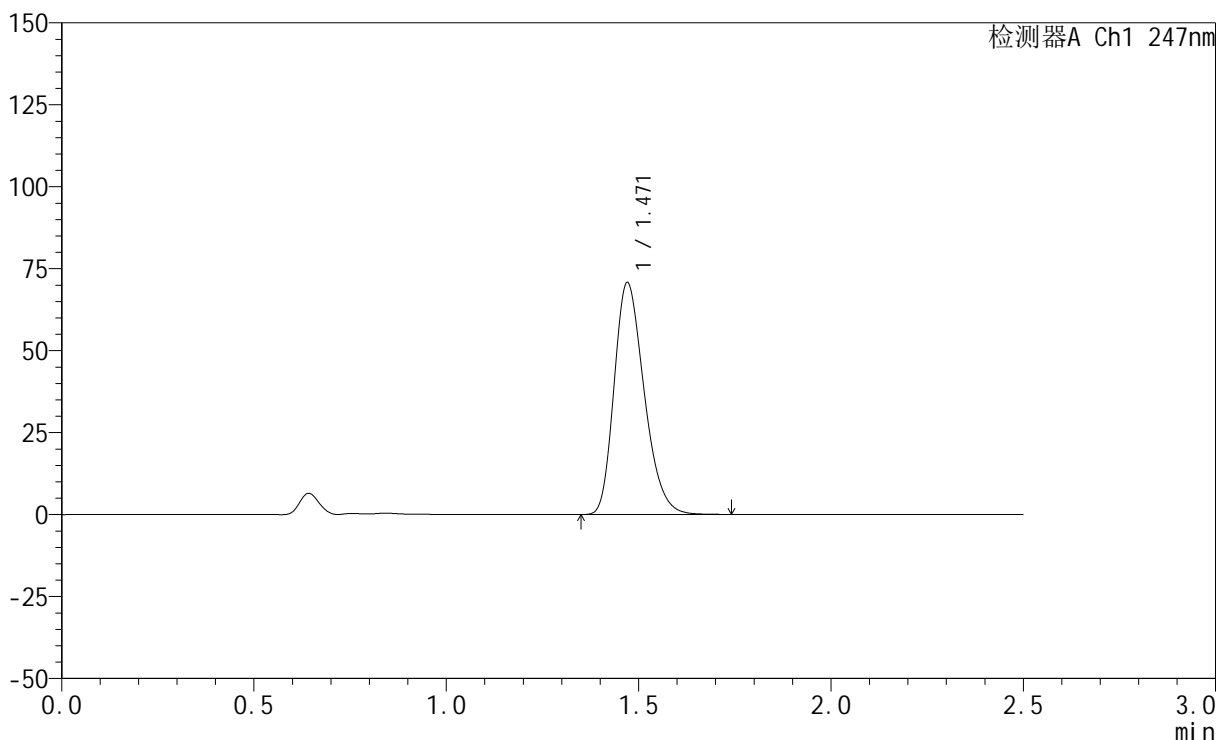
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1409-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:49      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	1.471	384308	100.000	70683	1697	1.265	--
总计		384308	100.000	70683			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

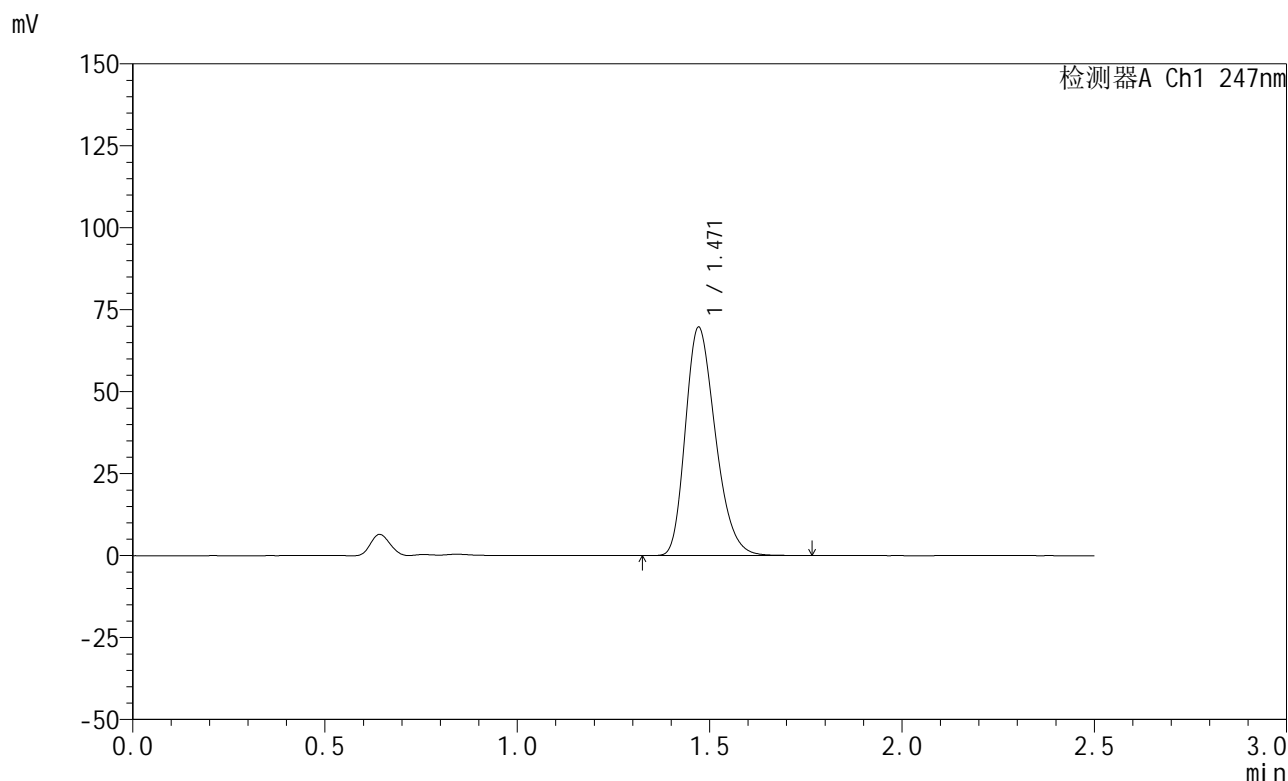


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1410-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:47:52      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	1.471	378540	100.000	69659	1702	1.264	--
总计		378540	100.000	69659			

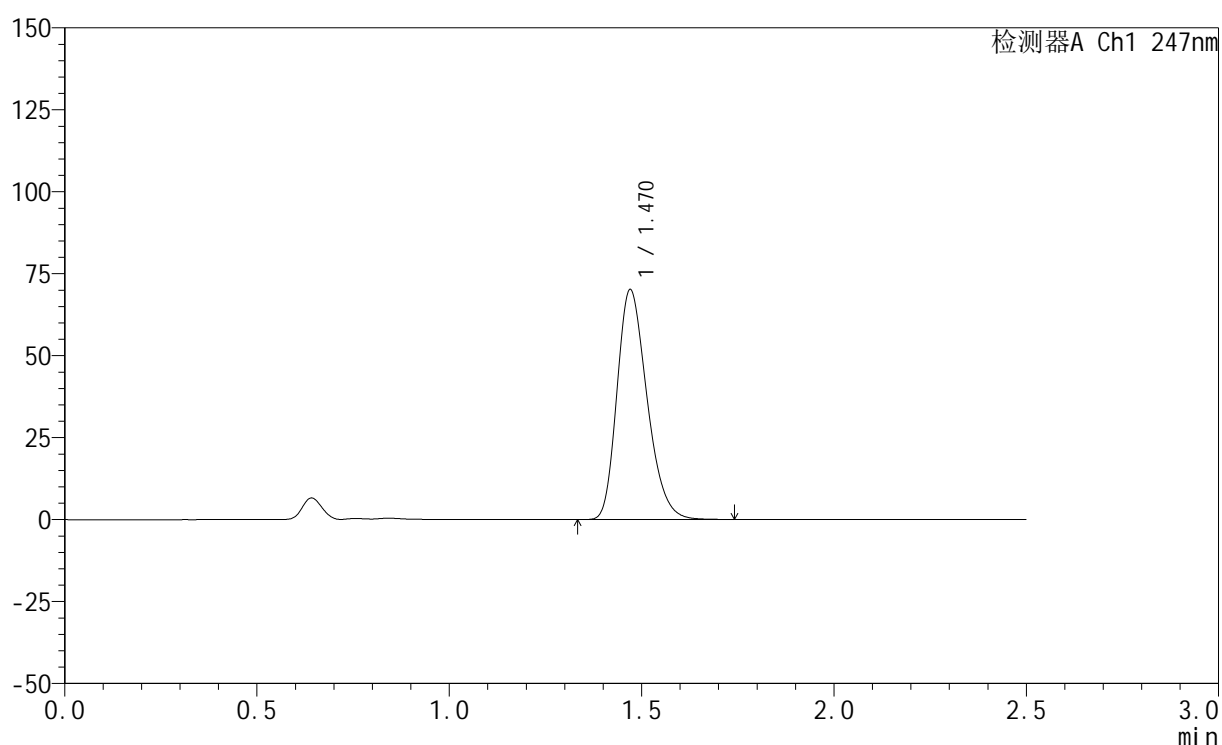
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1411-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:54:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:47:54      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	1.470	380642	100.000	70058	1702	1.264	--
总计		380642	100.000	70058			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

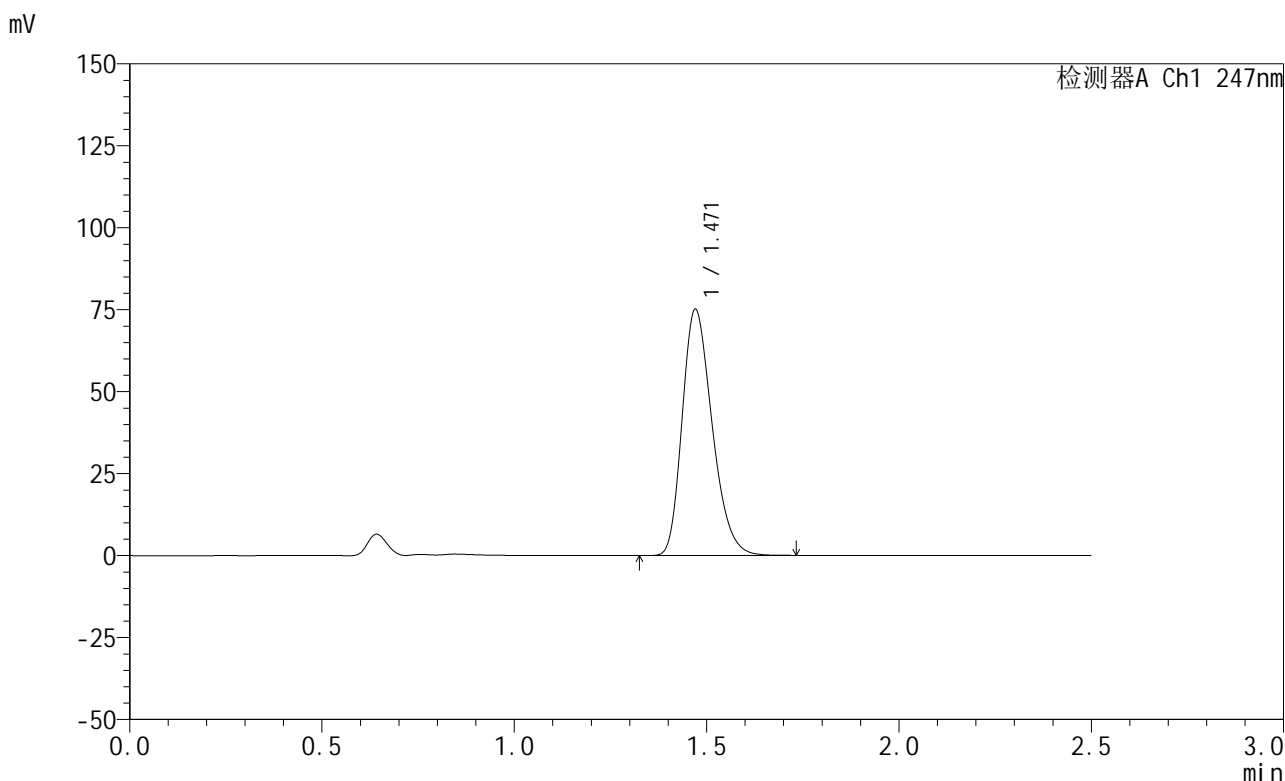


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1412-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.471	407158	100.000	75057	1703	1.264	--
总计		407158	100.000	75057			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

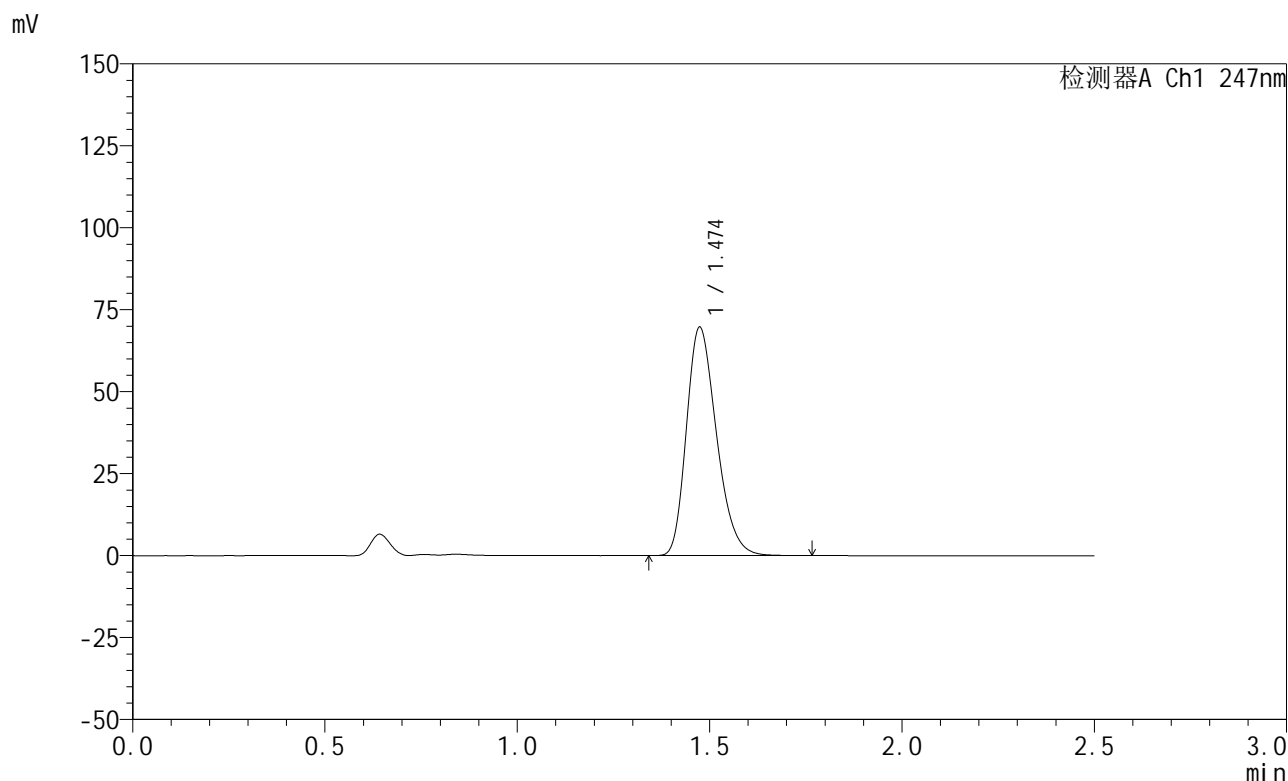


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1413-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:00      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	1.474	379206	100.000	69518	1700	1.266	--
总计		379206	100.000	69518			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

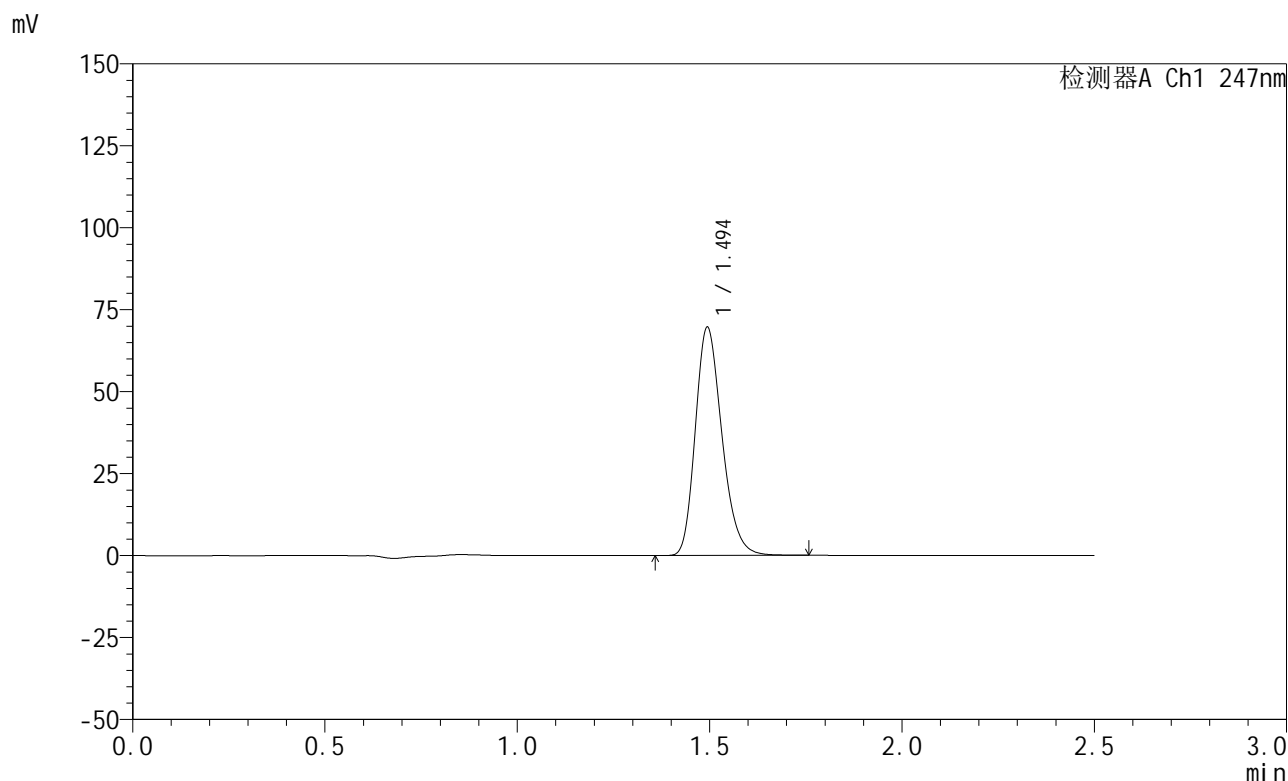


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1414-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:03:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:03      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	1.494	335650	100.000	69335	2246	1.235	--
总计		335650	100.000	69335			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

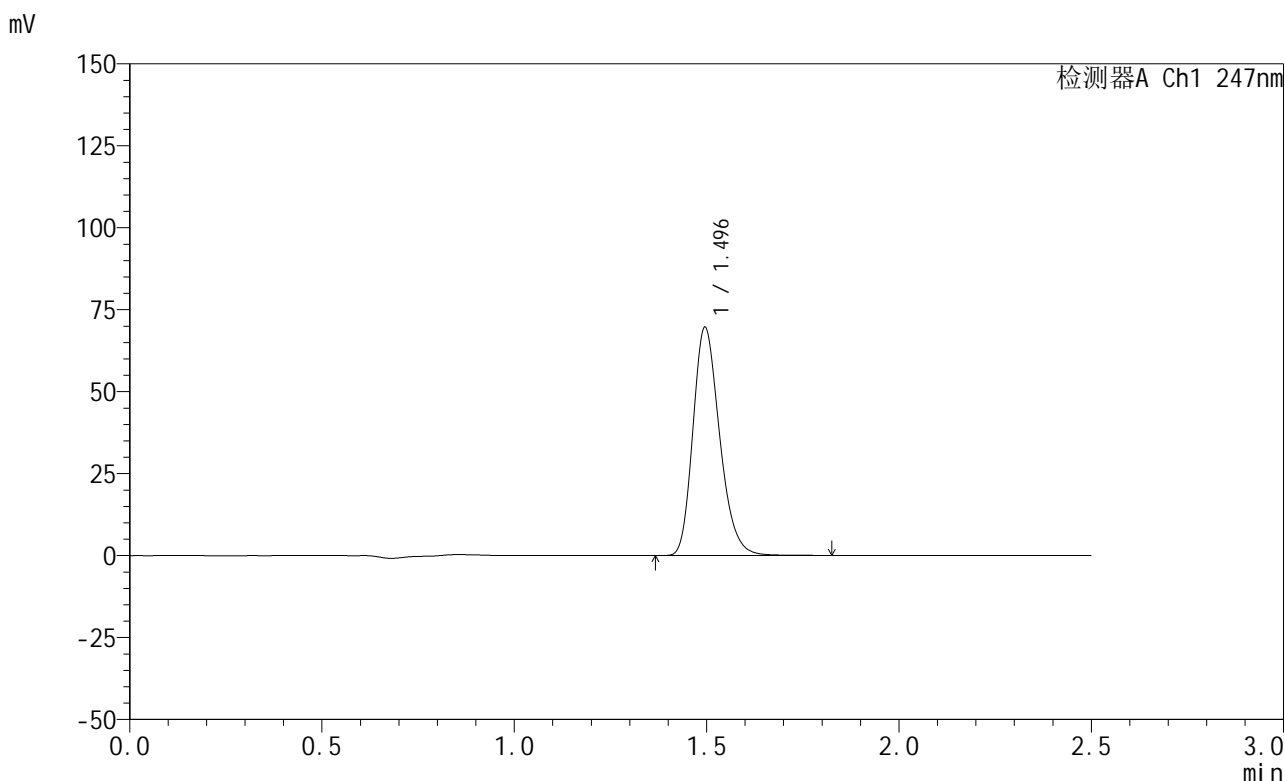


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1415-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.496	336637	100.000	69570	2246	1.235	--
总计		336637	100.000	69570			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

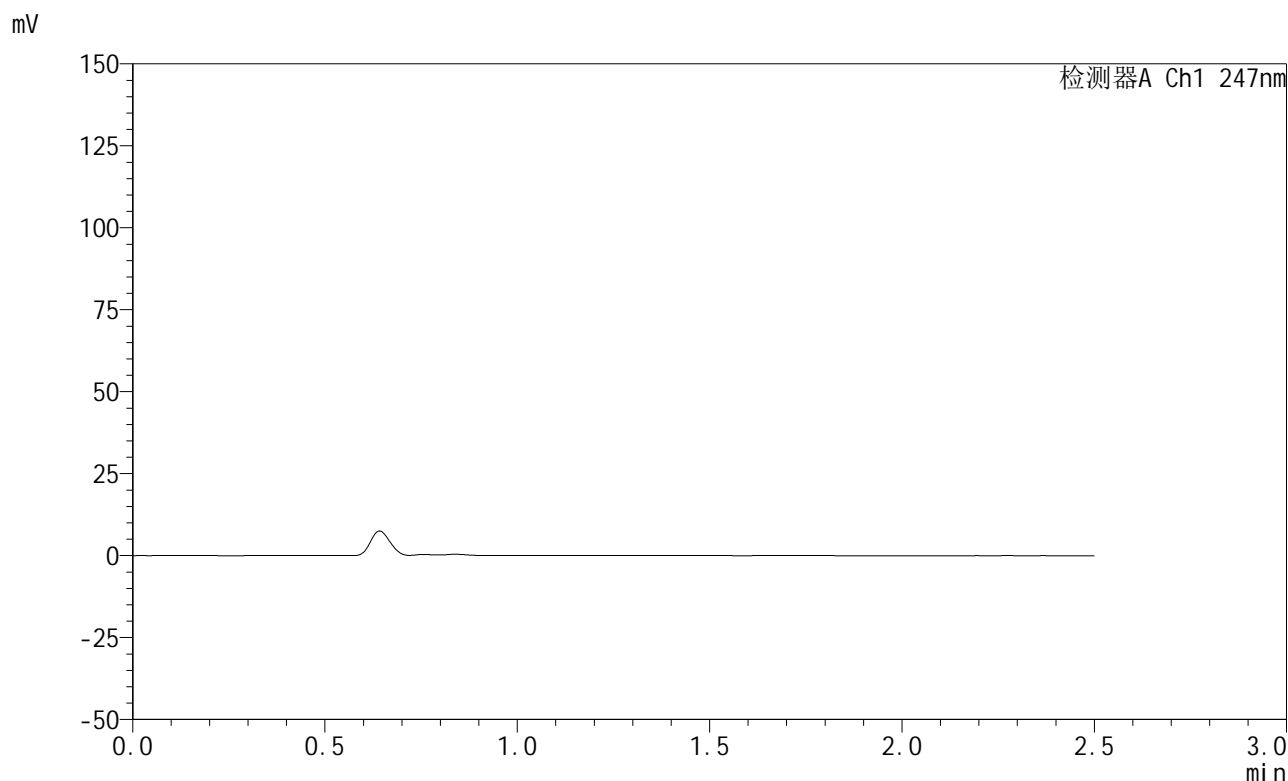


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1416-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



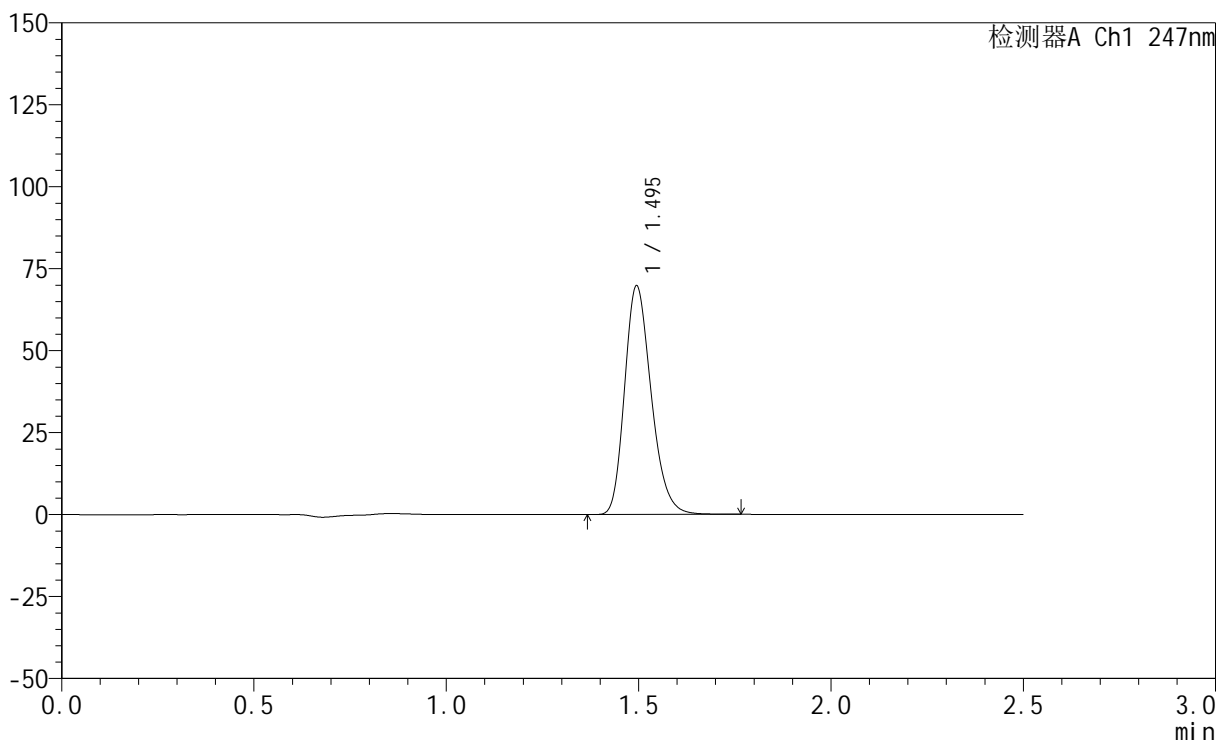
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1417-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:11      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	1.495	336390	100.000	69595	2249	1.234	--
总计		336390	100.000	69595			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

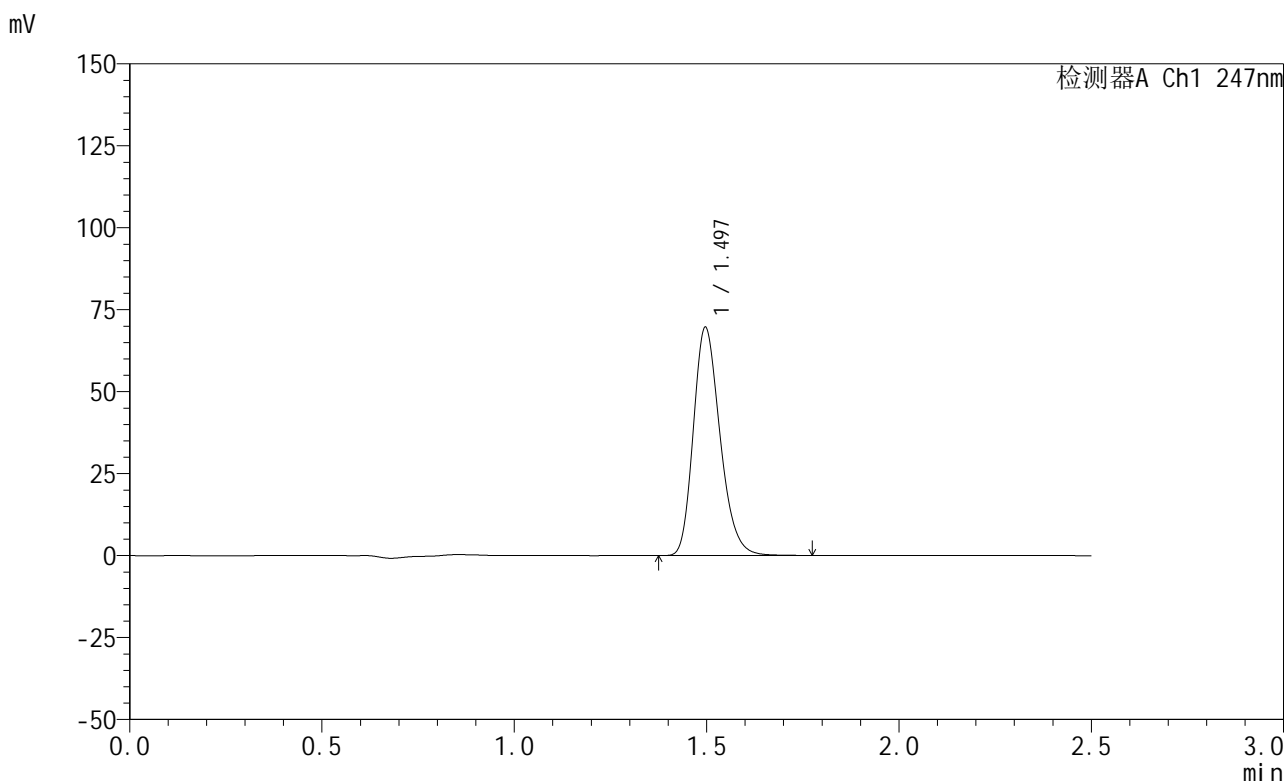


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1418-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.497	336256	100.000	69609	2246	1.233	--
总计		336256	100.000	69609			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



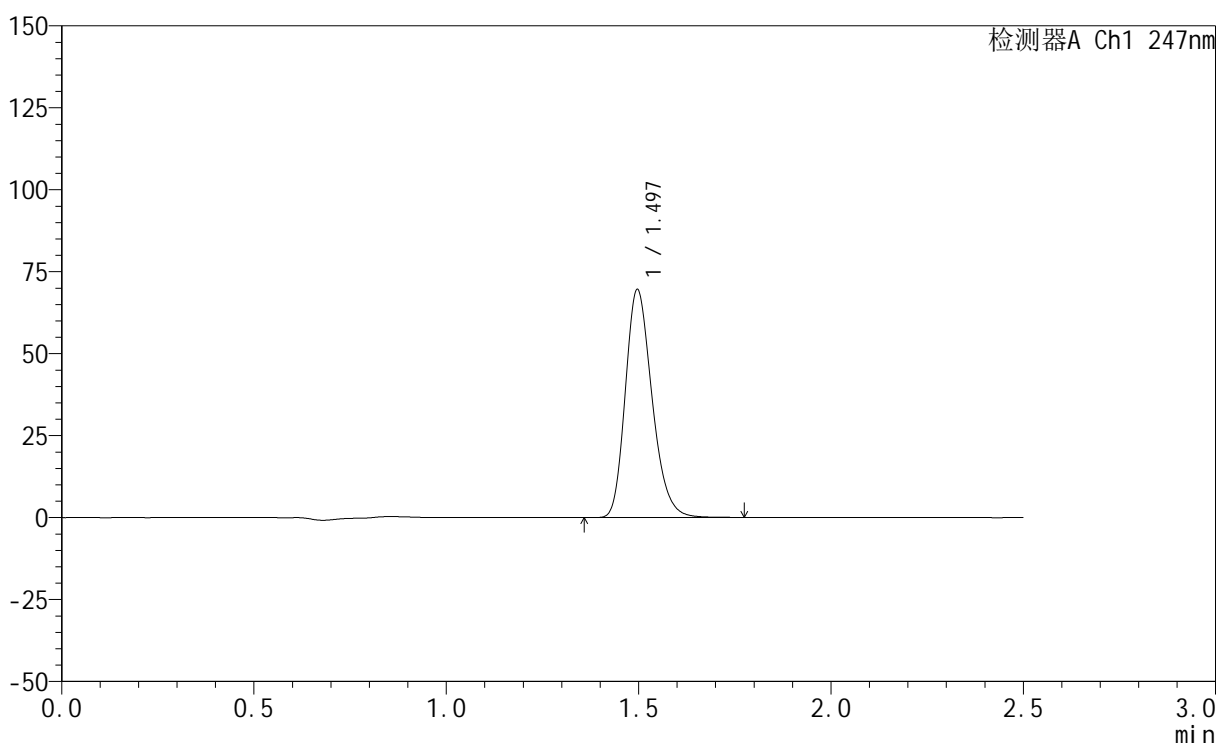
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1419-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:16      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	1.497	336375	100.000	69547	2241	1.235	--
总计		336375	100.000	69547			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

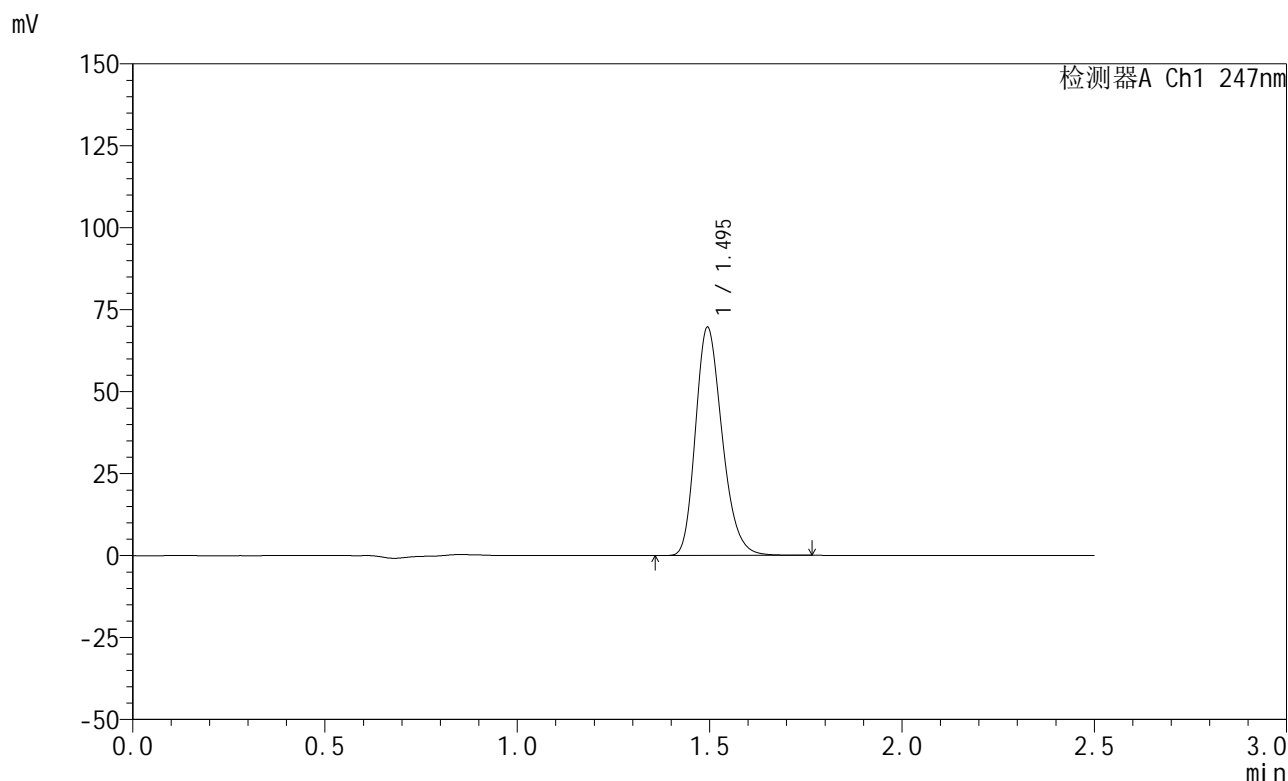


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1420-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:20:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	336211	100.000	69429	2245	1.235	--
总计		336211	100.000	69429			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



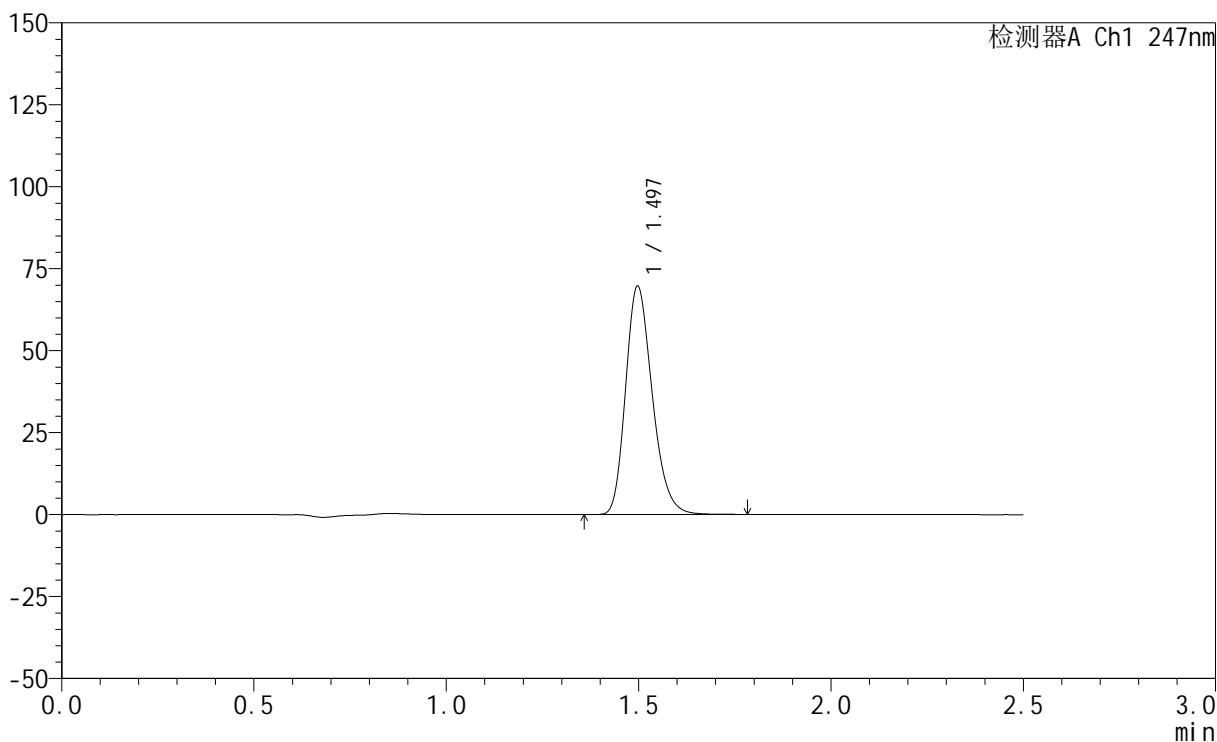
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1421-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:23:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:22      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	1.497	336194	100.000	69652	2254	1.233	--
总计		336194	100.000	69652			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

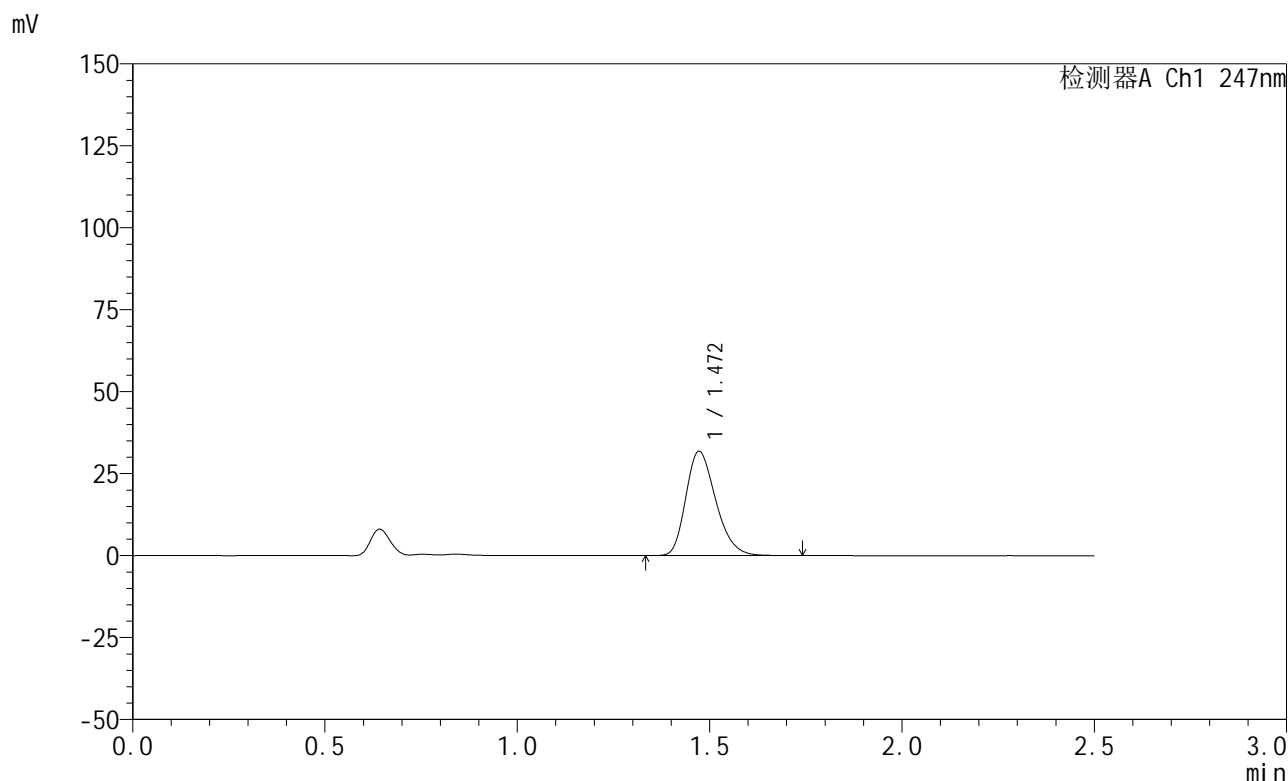


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1422-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:26:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 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	1.472	172097	100.000	31796	1715	1.261	--
总计		172097	100.000	31796			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

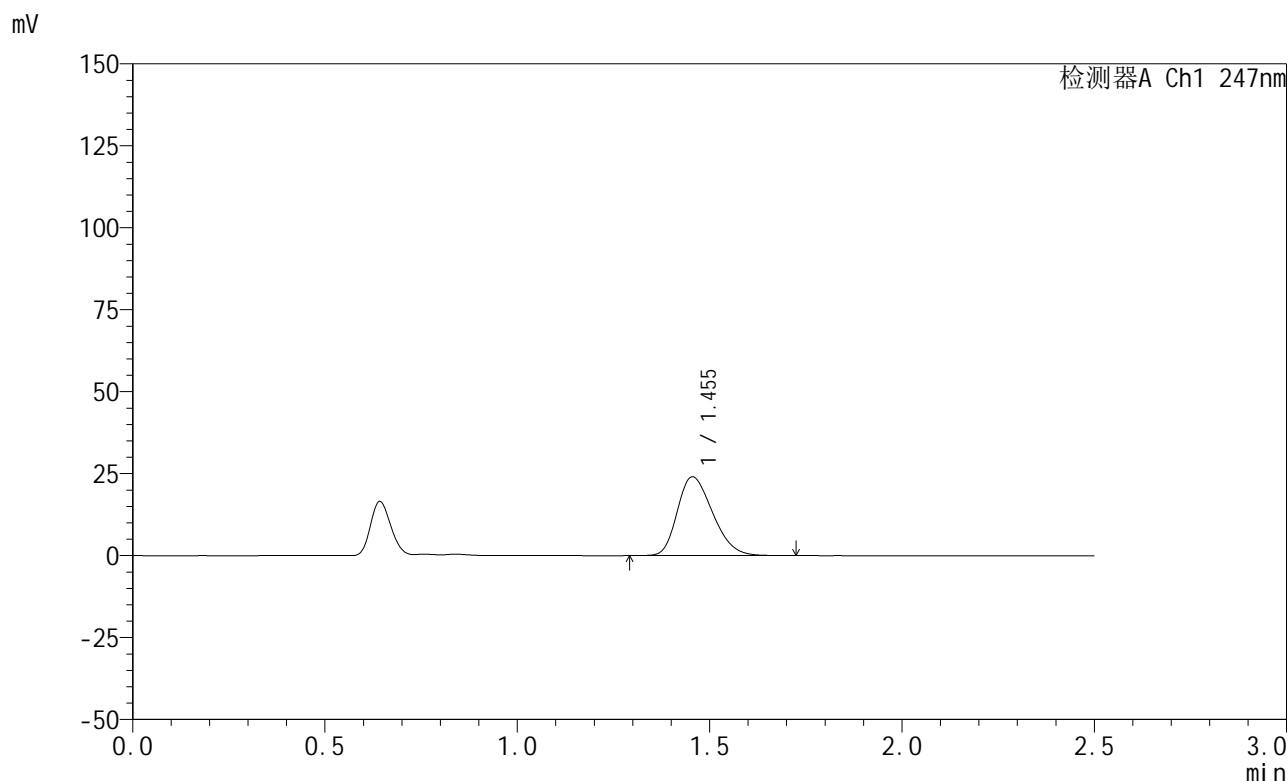


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1423-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	153867	100.000	24047	1183	1.271	--
总计		153867	100.000	24047			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

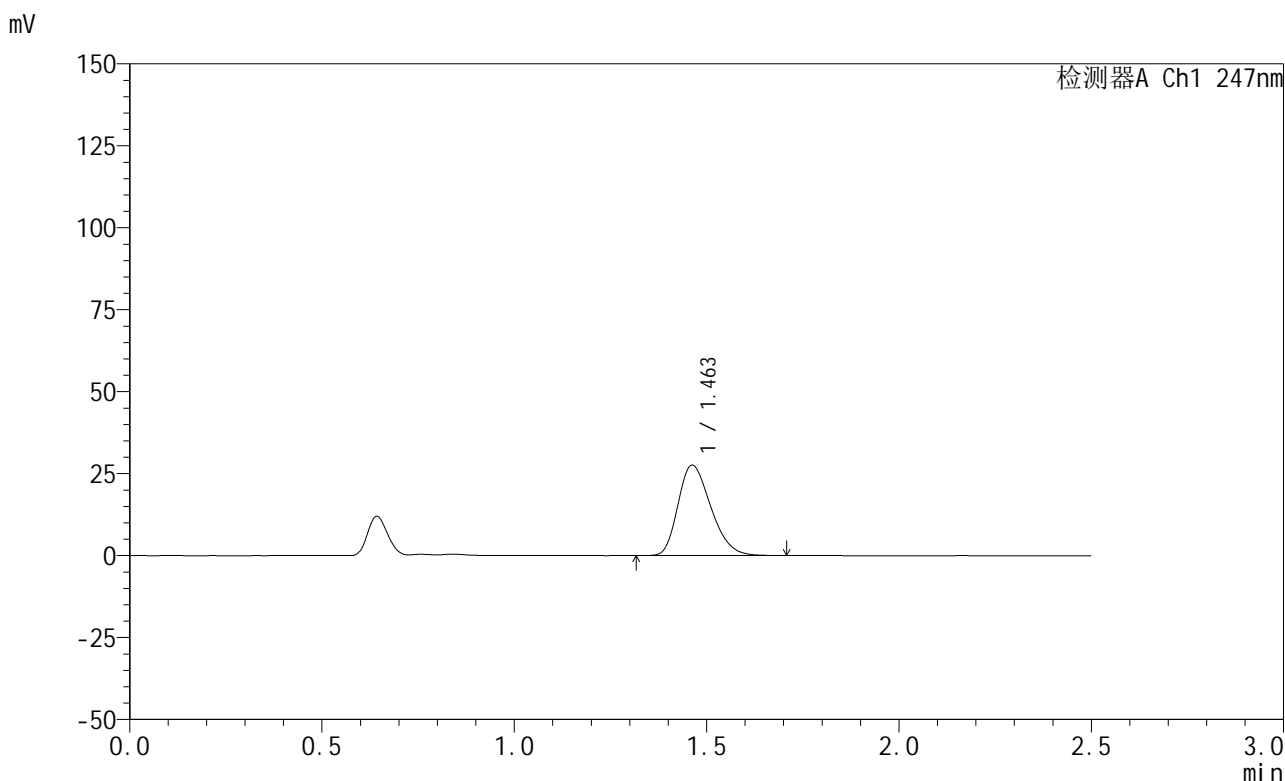


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1424-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:48:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	164095	100.000	27584	1386	1.277	--
总计		164095	100.000	27584			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

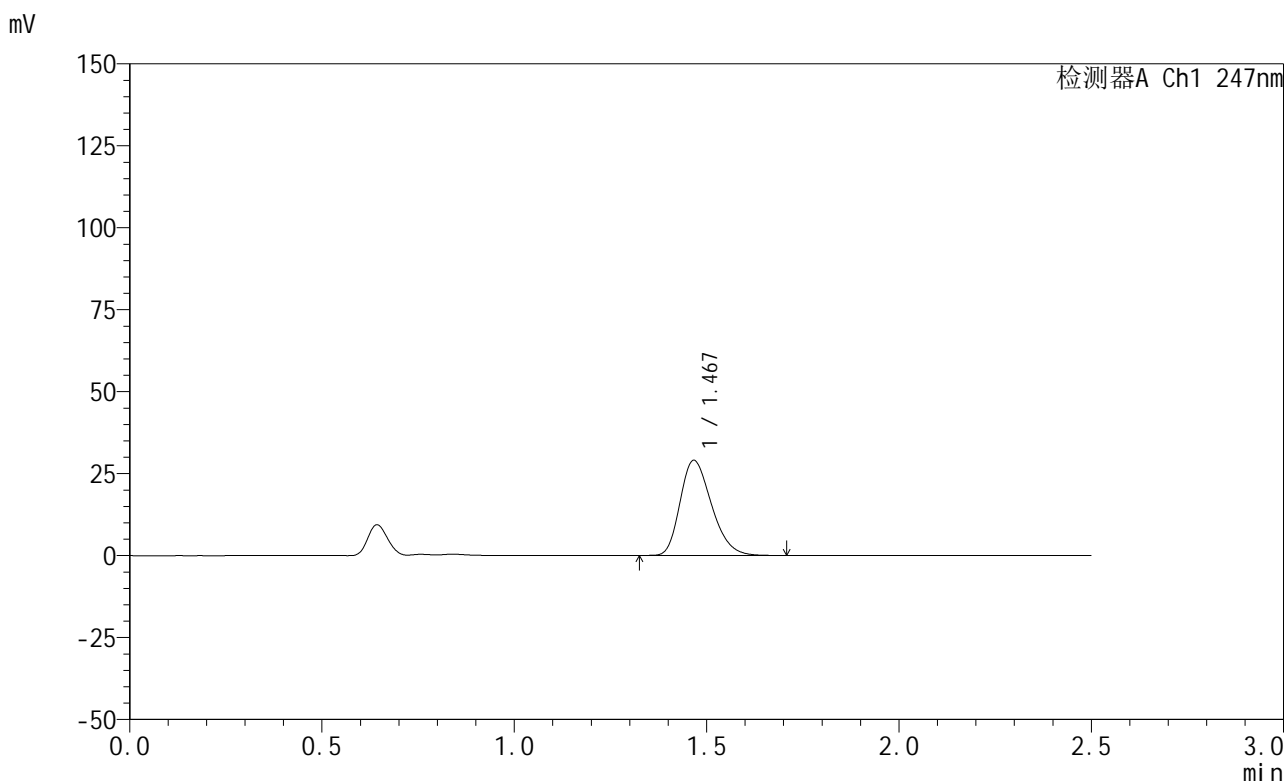


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1425-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:34:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	165330	100.000	28925	1531	1.272	--
总计		165330	100.000	28925			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

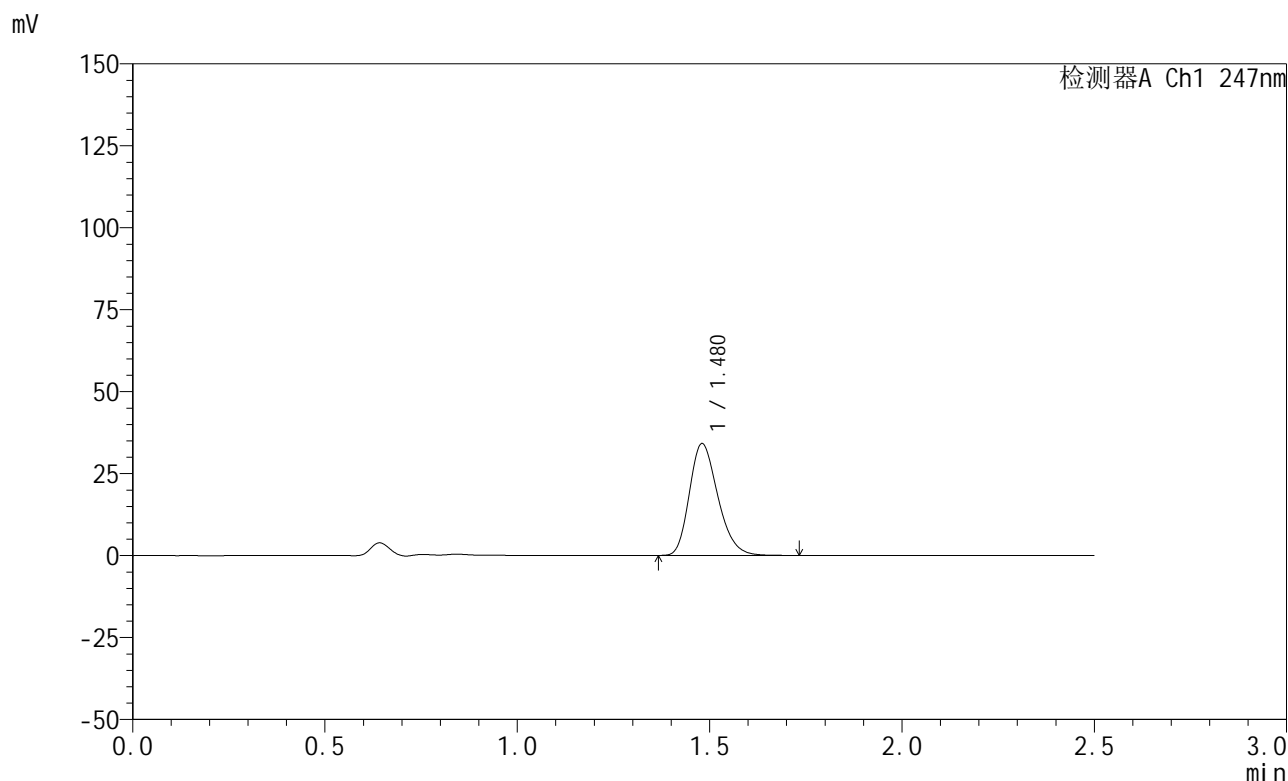


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1426-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	175819	100.000	34113	1917	1.244	--
总计		175819	100.000	34113			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

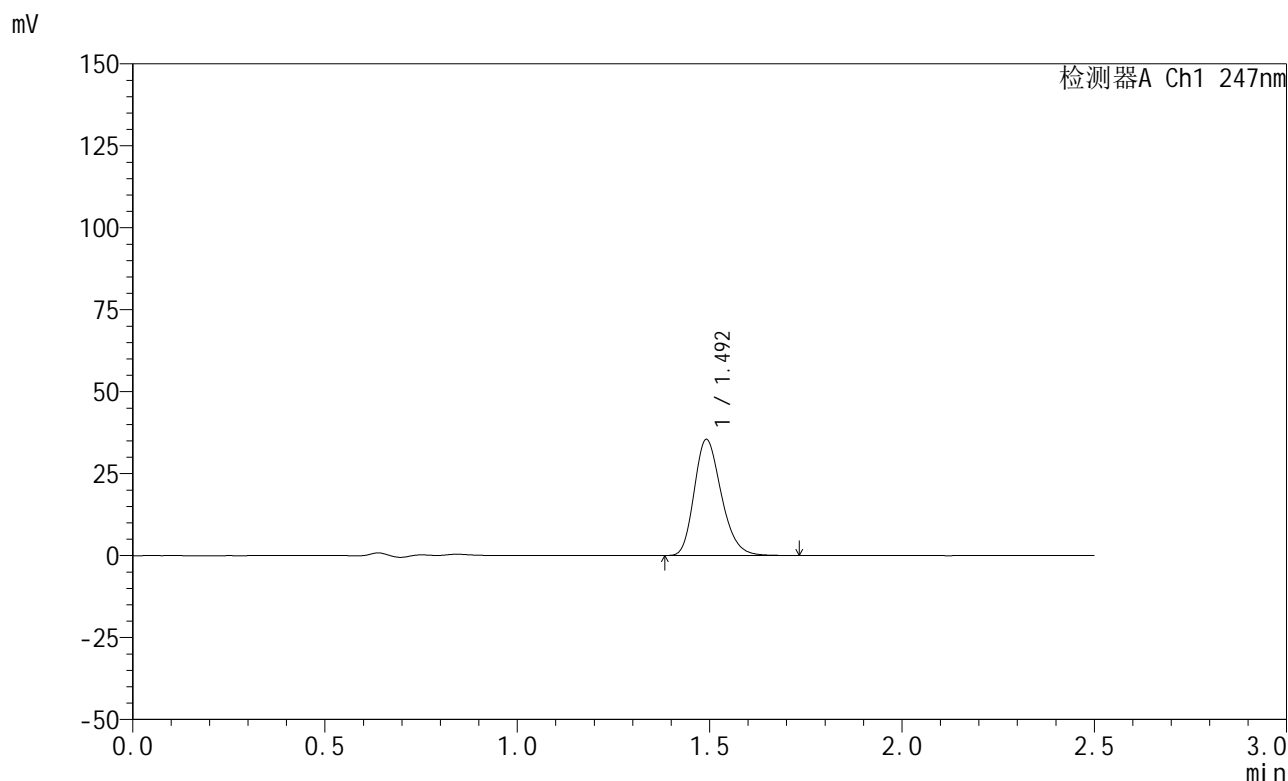


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1427-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:48:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

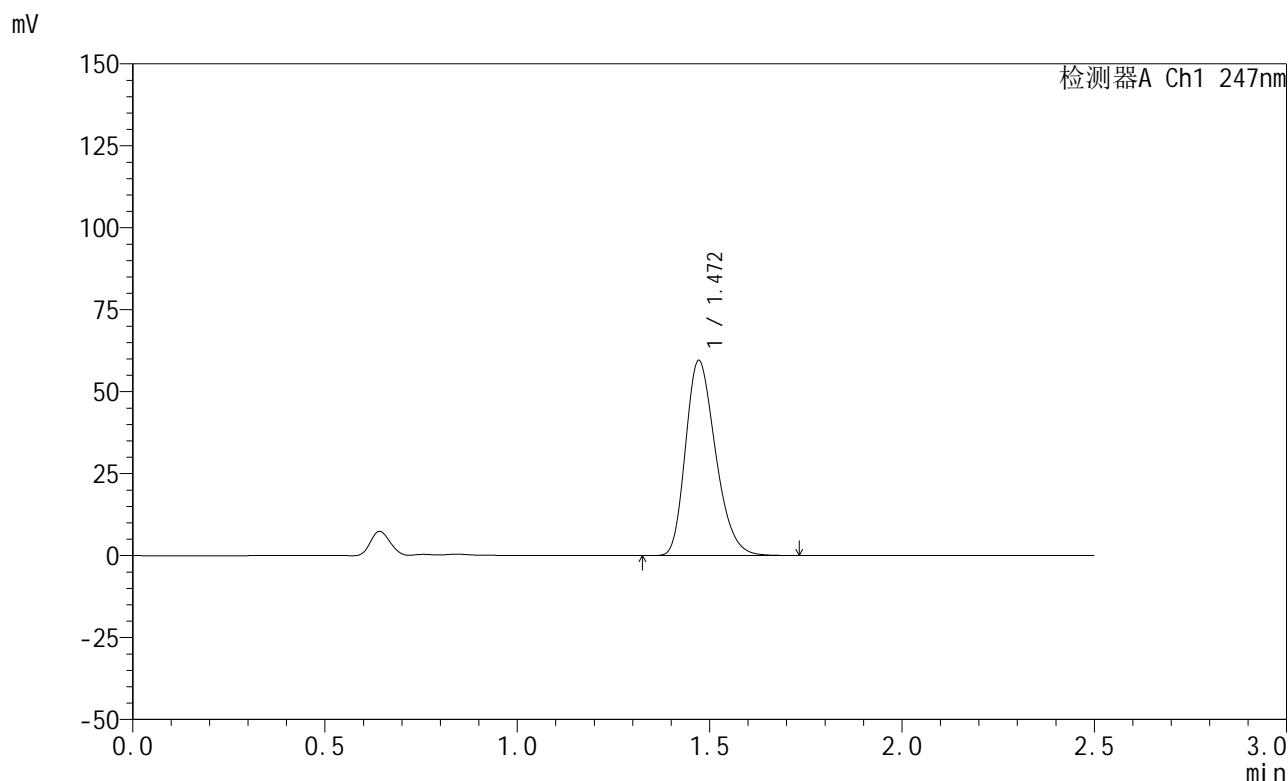
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	173618	100.000	35237	2159	1.234	--
总计		173618	100.000	35237			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-99/25-1428-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:43:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:41      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	1.472	322994	100.000	59501	1705	1.262	--
总计		322994	100.000	59501			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

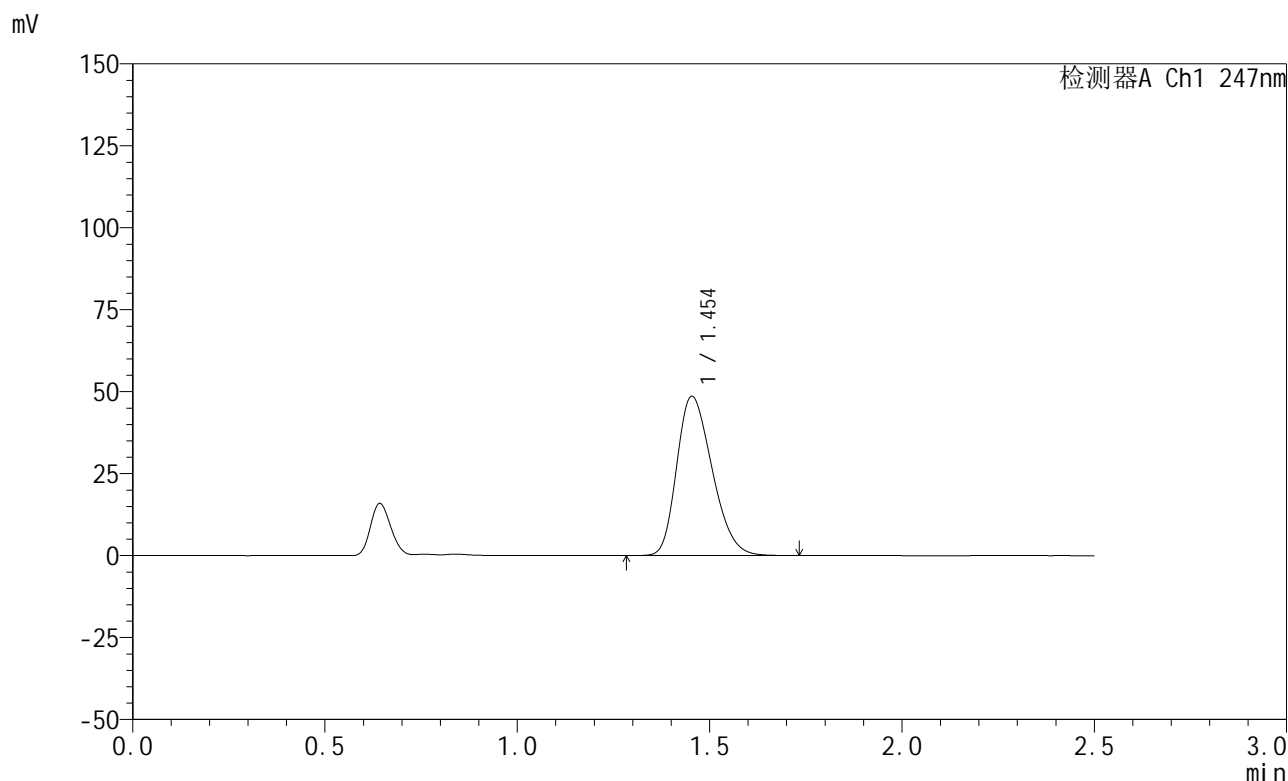


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1429-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:48:44      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	1.454	311158	100.000	48588	1176	1.273	--
总计		311158	100.000	48588			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

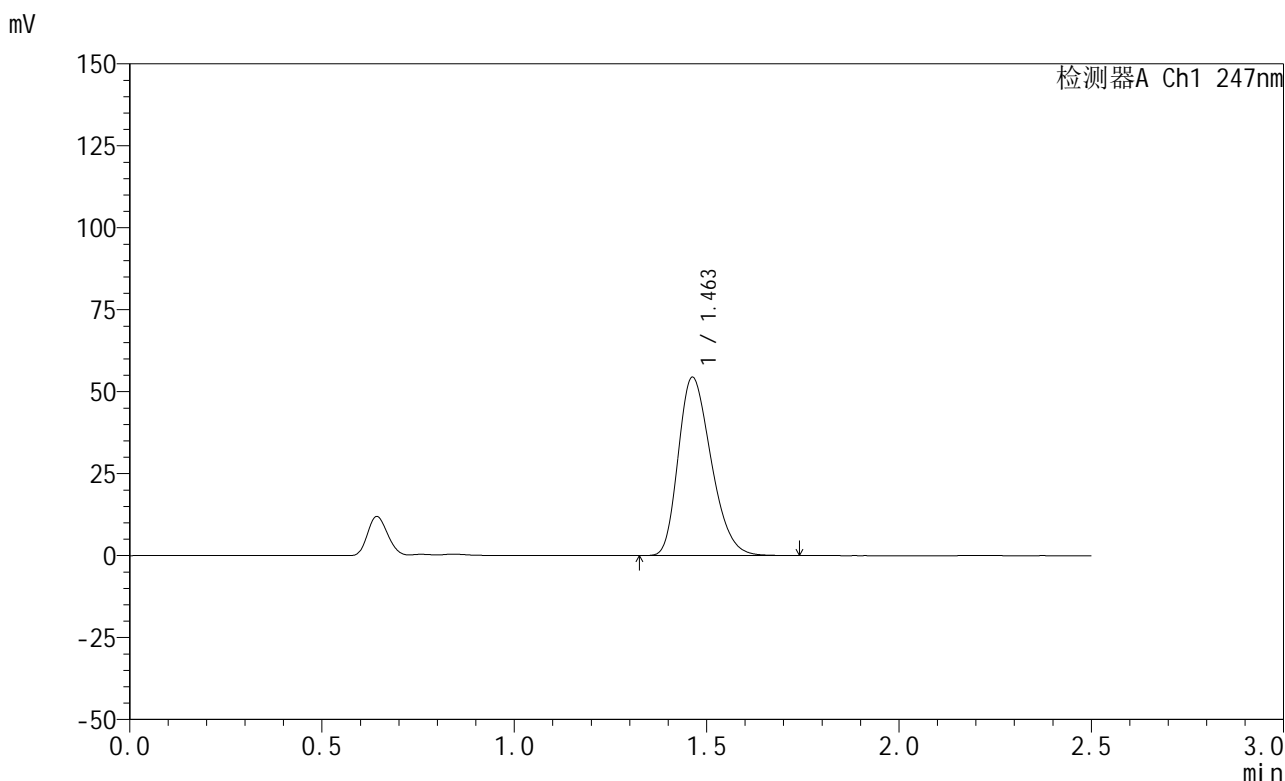


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1430-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2025/05/07 13:49:24      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:46  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

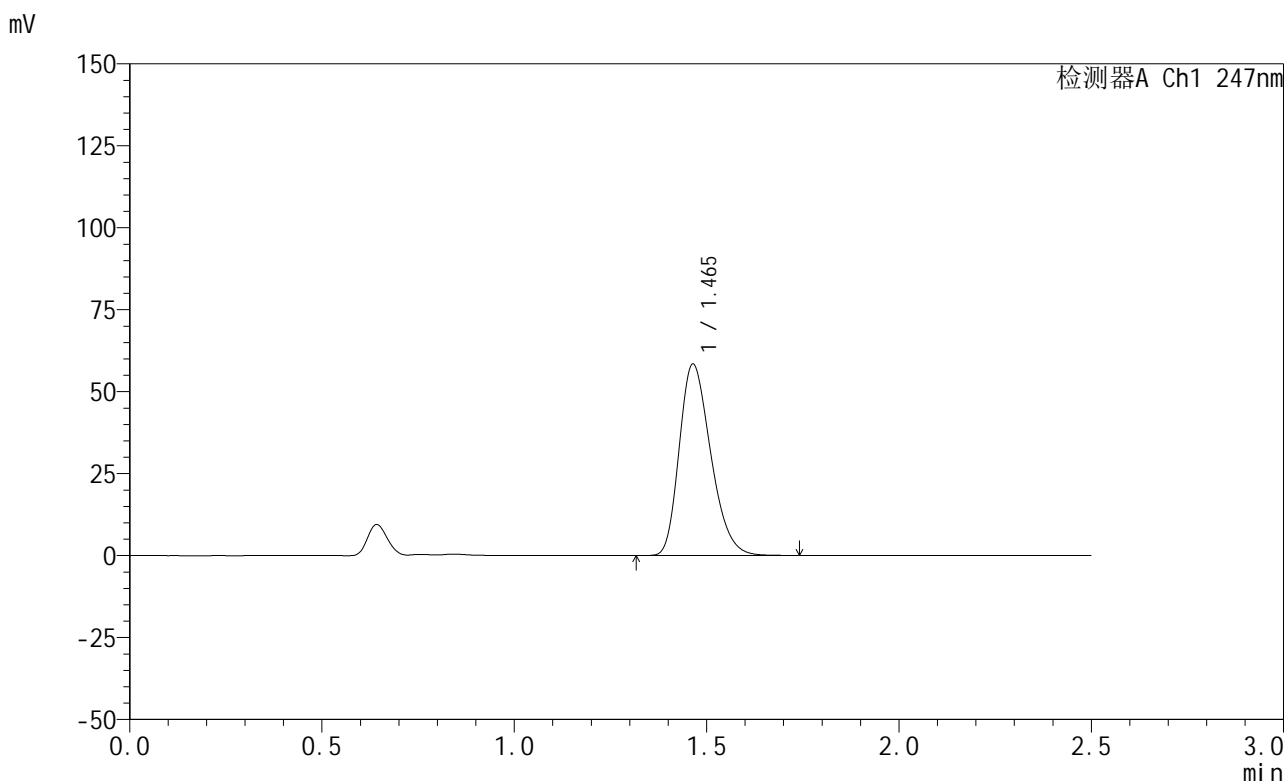
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	323711	100.000	54416	1388	1.278	--
总计		323711	100.000	54416			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1431-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:52:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

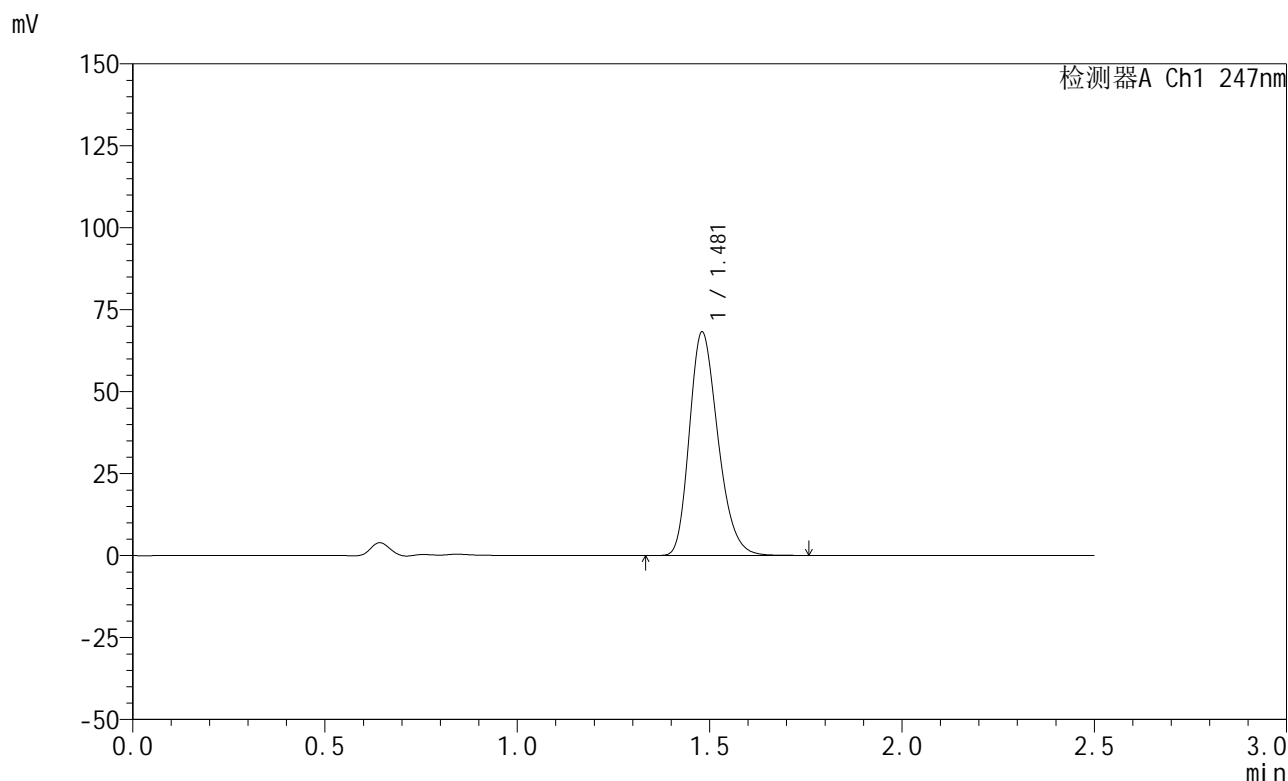
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	332931	100.000	58377	1523	1.273	--
总计		332931	100.000	58377			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 0-99/25-1432-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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

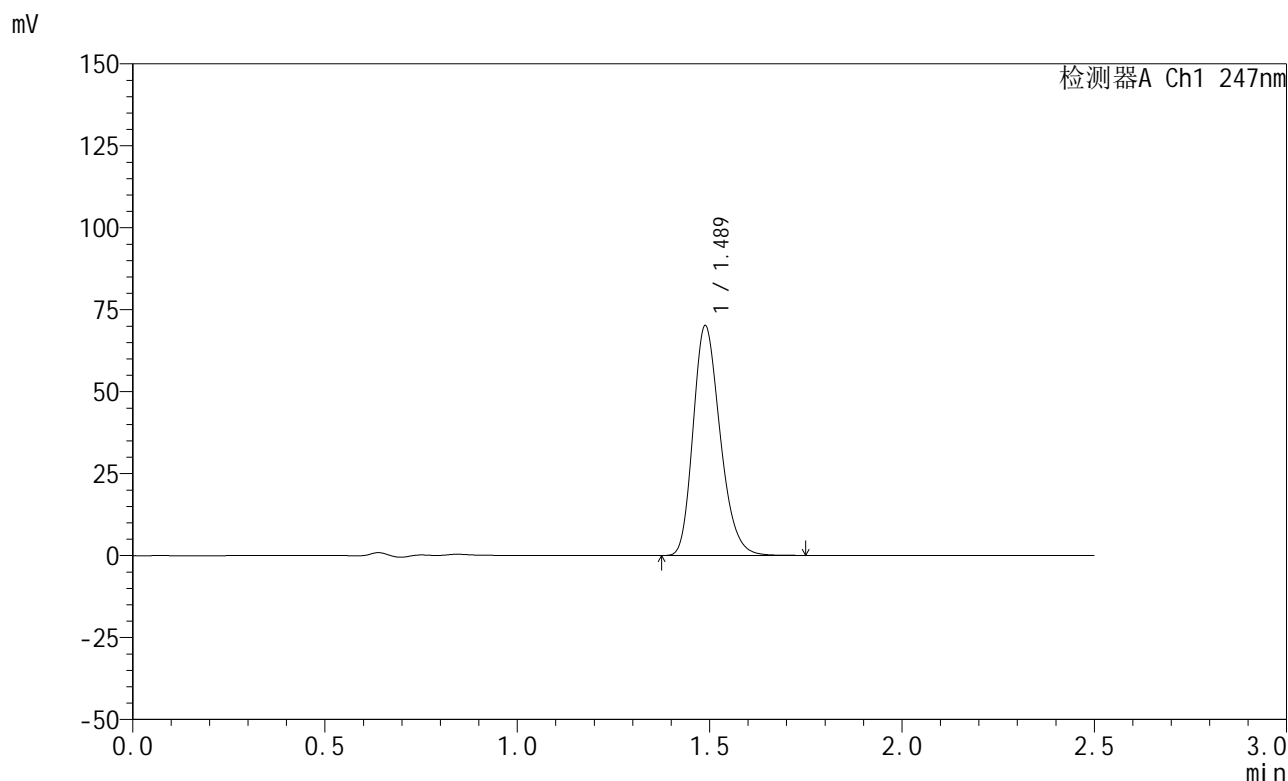
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	352362	100.000	68168	1910	1.247	--
总计		352362	100.000	68168			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1433-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2025/05/07 13:58:03      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:55  
 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	1.489	342911	100.000	70095	2159	1.233	--
总计		342911	100.000	70095			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

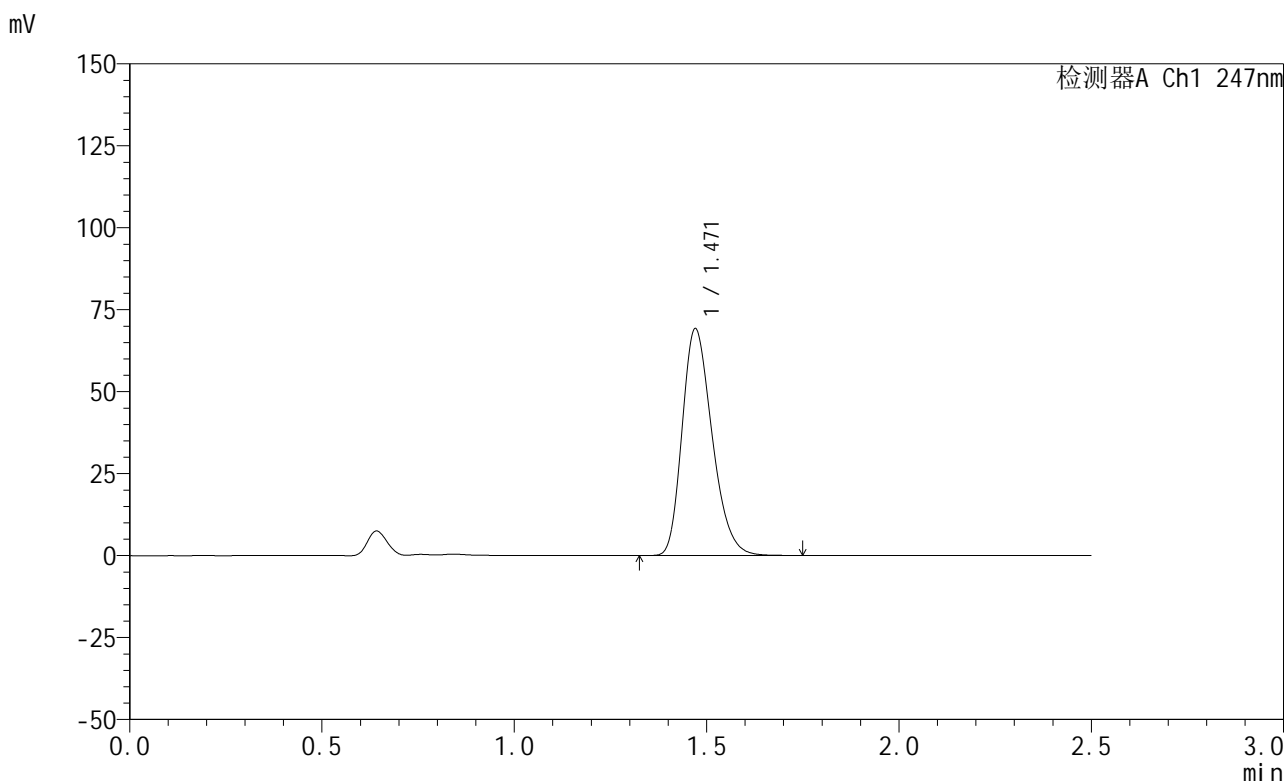


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1434-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:58      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	1.471	375526	100.000	69175	1704	1.262	--
总计		375526	100.000	69175			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

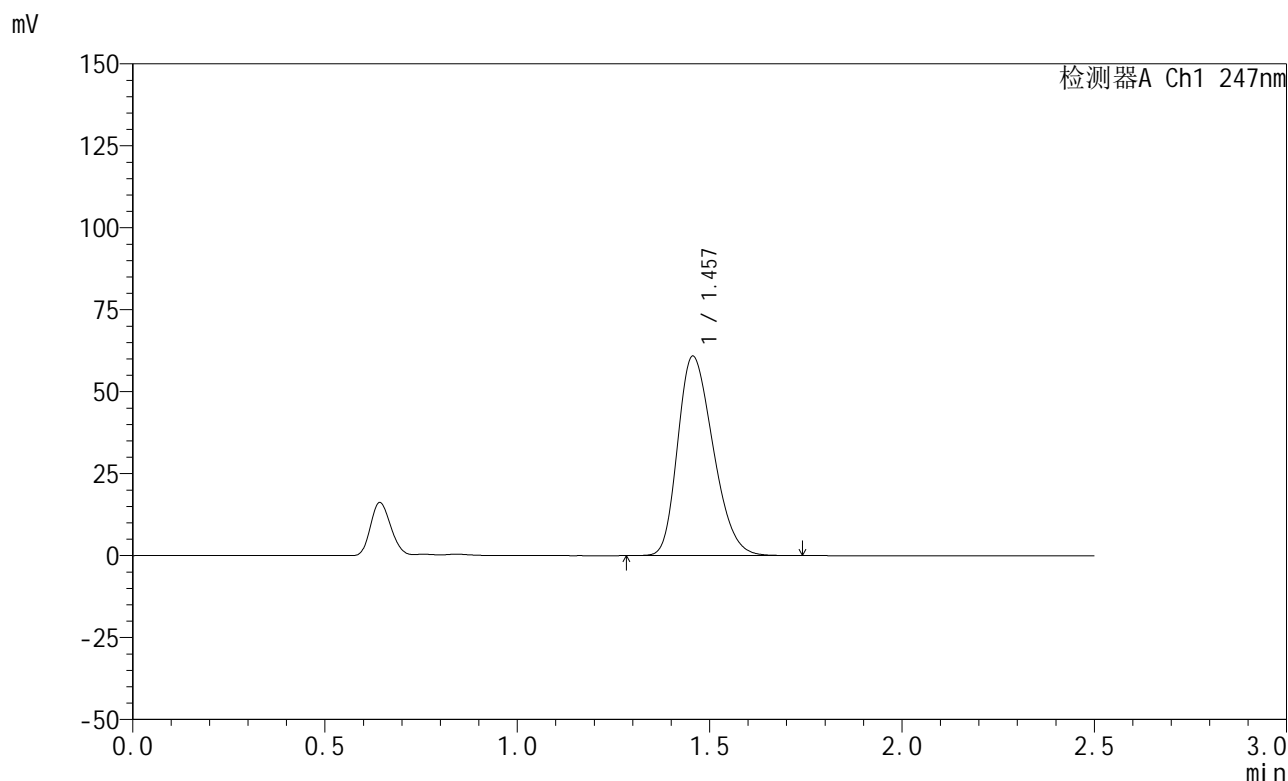


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1435-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:49:01      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	1.457	390148	100.000	60826	1175	1.271	--
总计		390148	100.000	60826			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

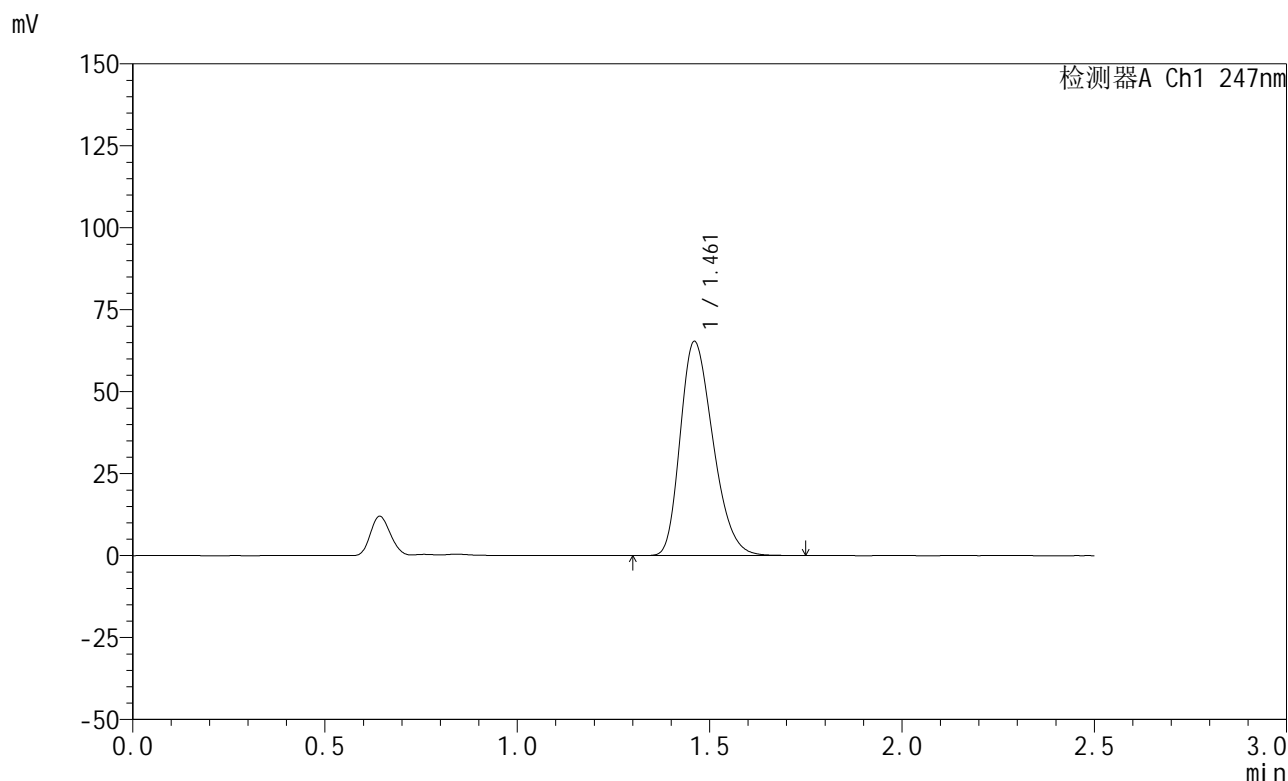


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1436-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

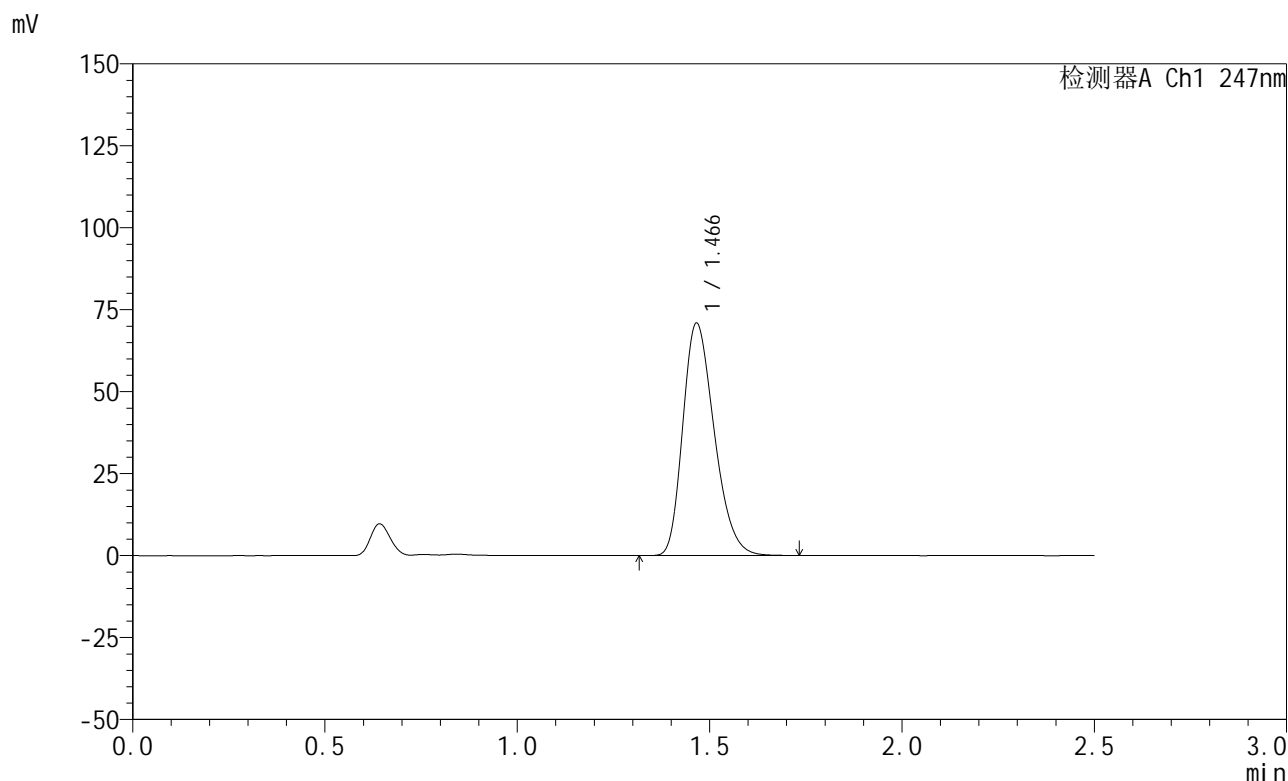
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	387248	100.000	65149	1394	1.278	--
总计		387248	100.000	65149			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 0-99/25-1437-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:07      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	1.466	403040	100.000	70742	1534	1.272	--
总计		403040	100.000	70742			

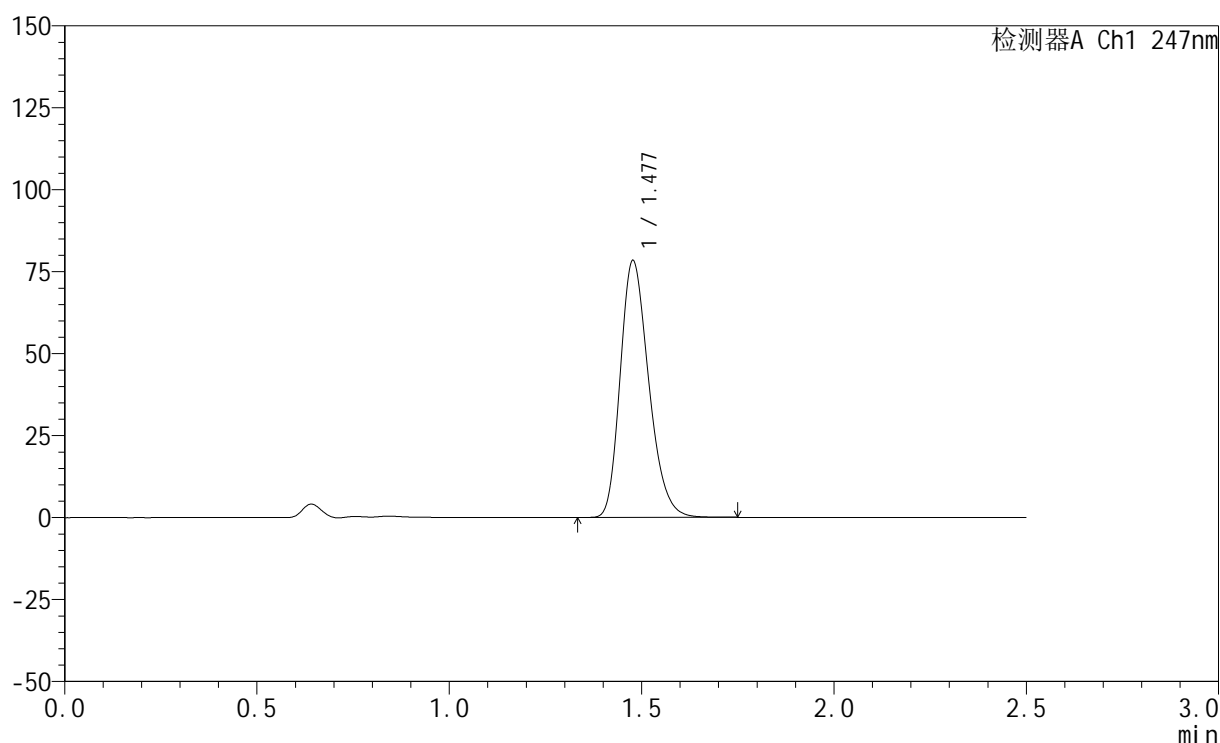
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1438-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:12:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:49:09      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	1.477	404586	100.000	78084	1905	1.248	--
总计		404586	100.000	78084			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

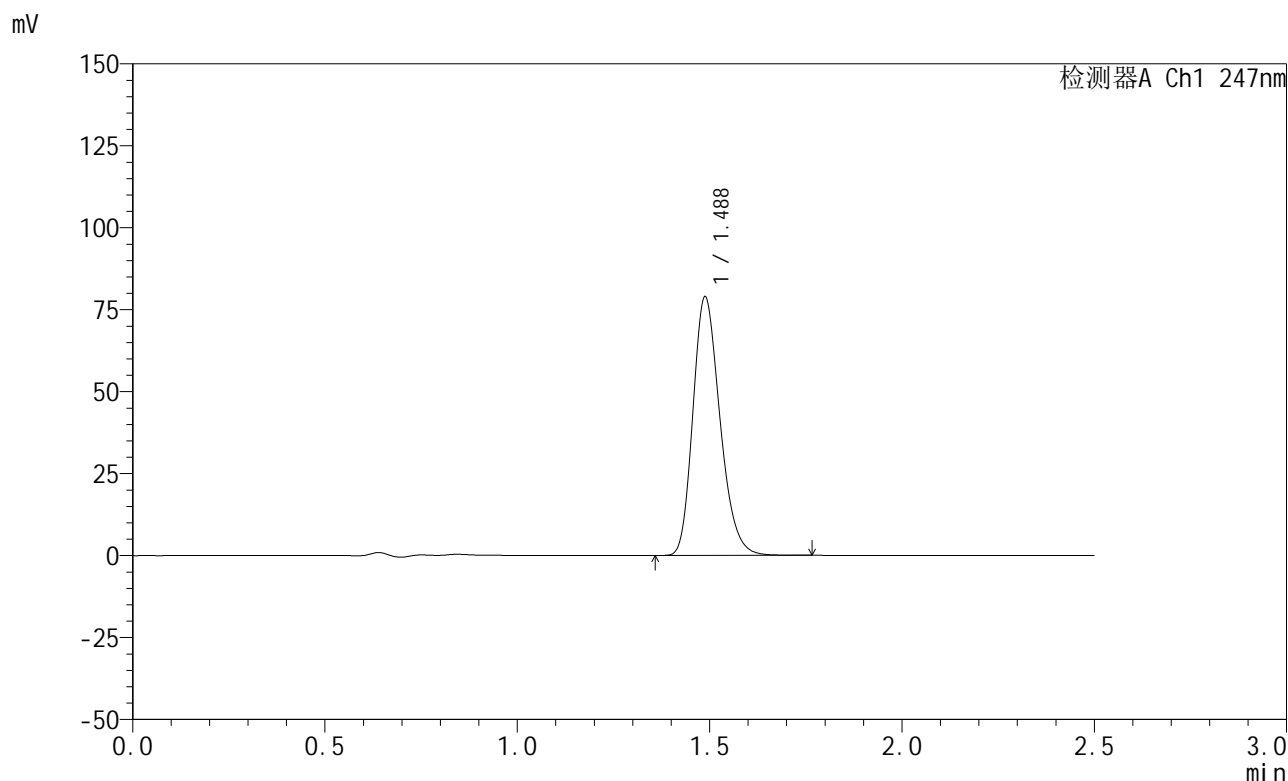


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1439-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.488	386554	100.000	78884	2151	1.232	--
总计		386554	100.000	78884			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

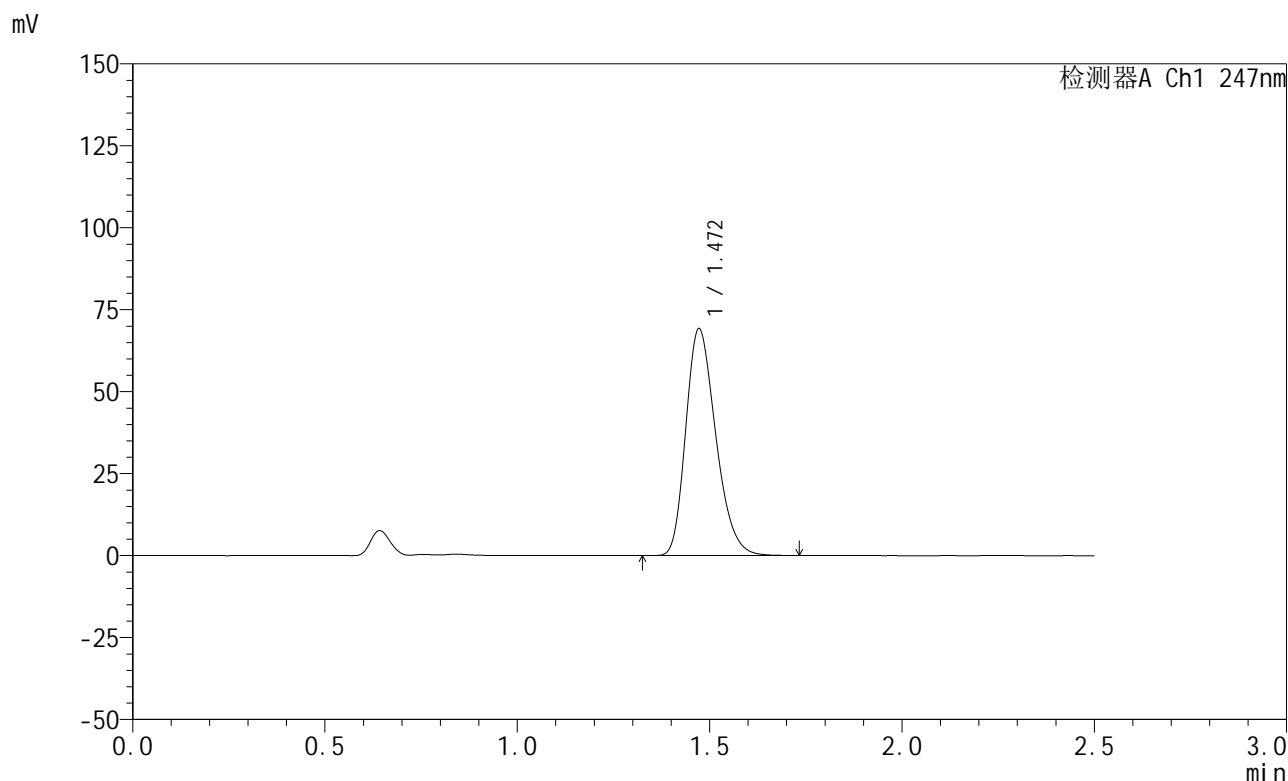


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1440-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:15      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	1.472	375489	100.000	69174	1703	1.261	--
总计		375489	100.000	69174			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

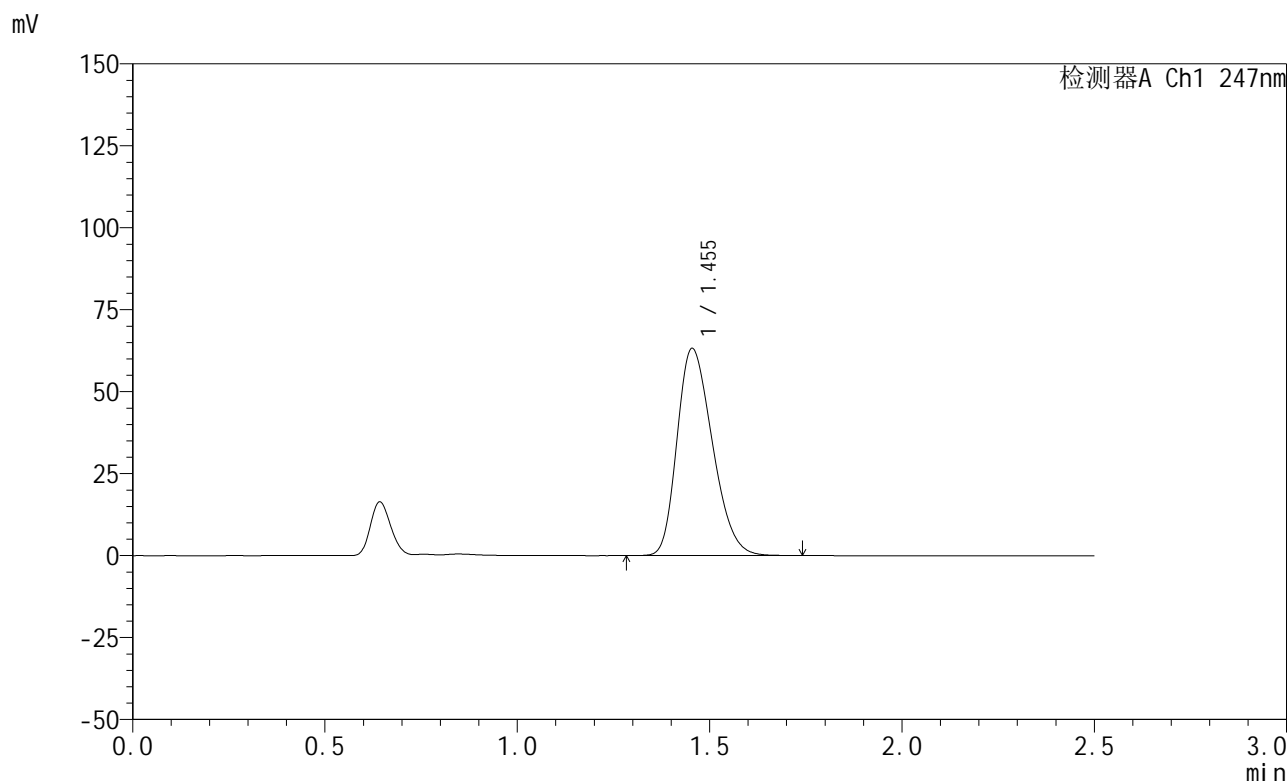


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1441-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:21:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:17      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	1.455	404053	100.000	63212	1179	1.273	--
总计		404053	100.000	63212			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

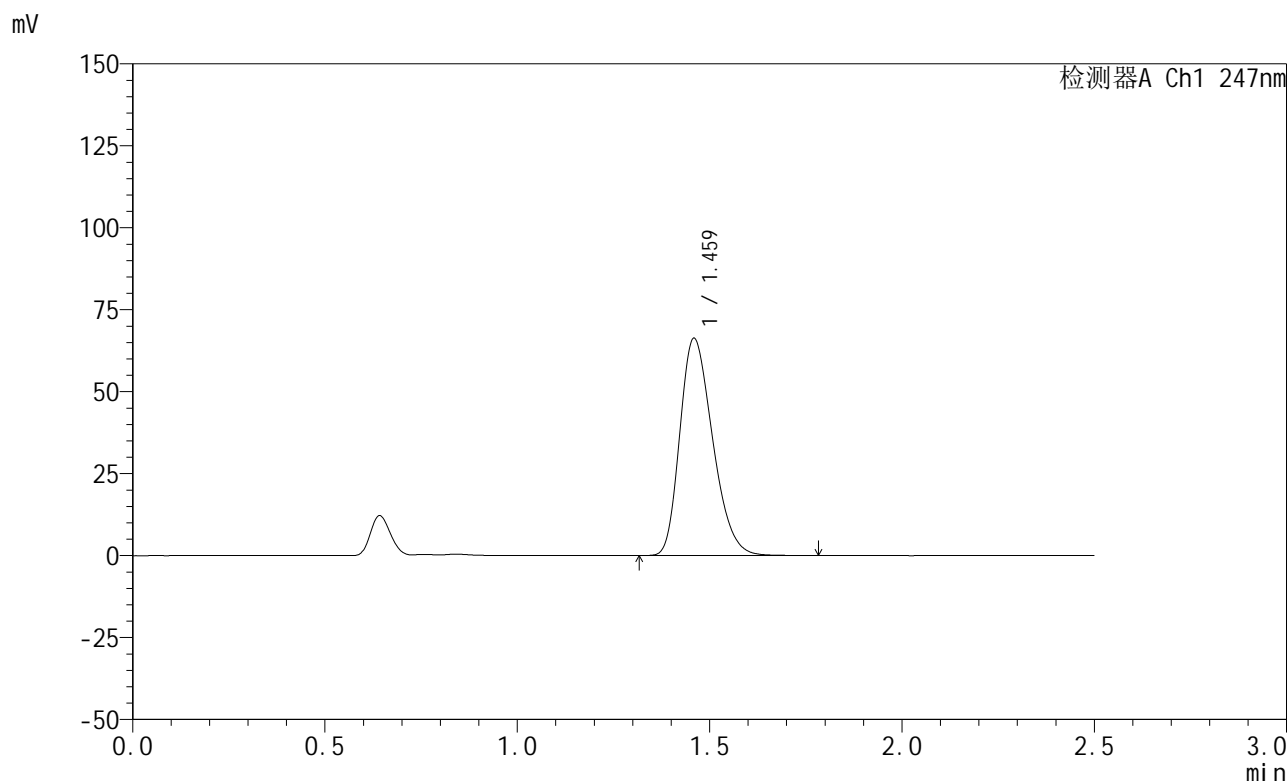


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1442-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.459	393346	100.000	65904	1388	1.279	--
总计		393346	100.000	65904			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

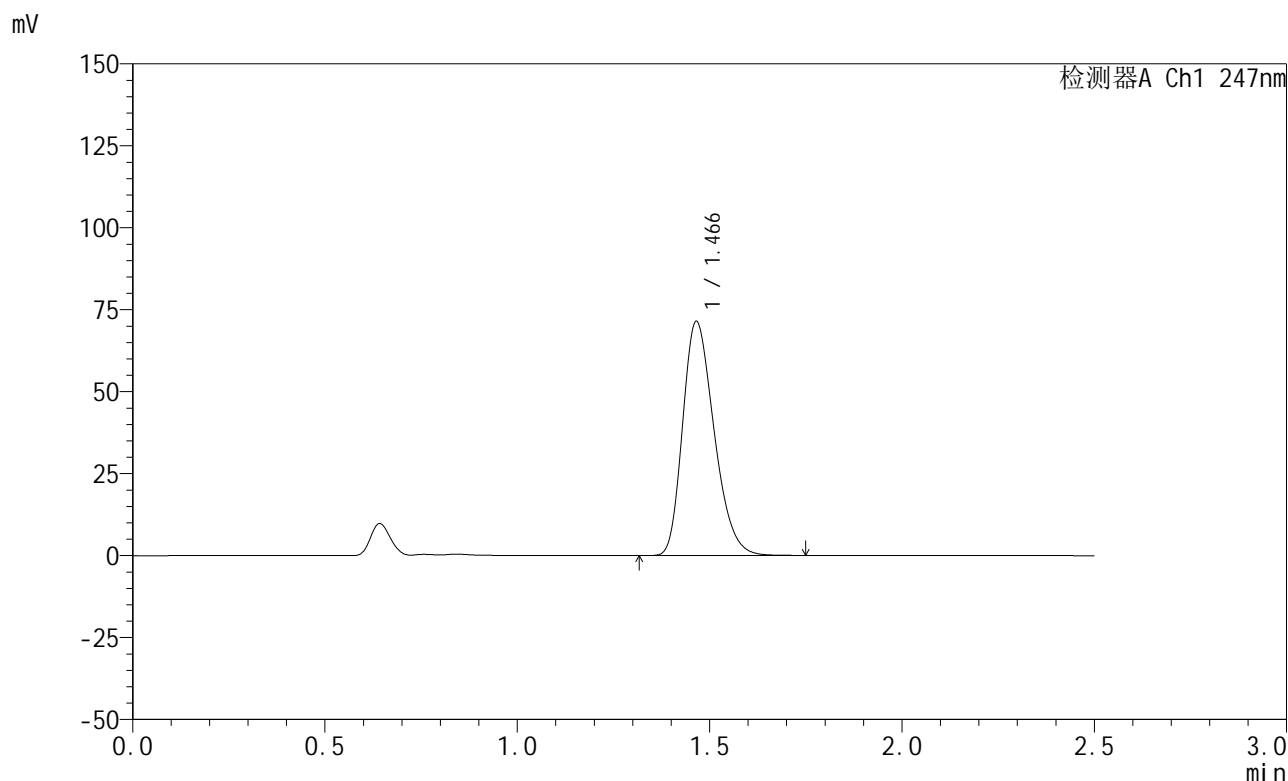


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1443-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.466	406235	100.000	71305	1531	1.274	--
总计		406235	100.000	71305			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

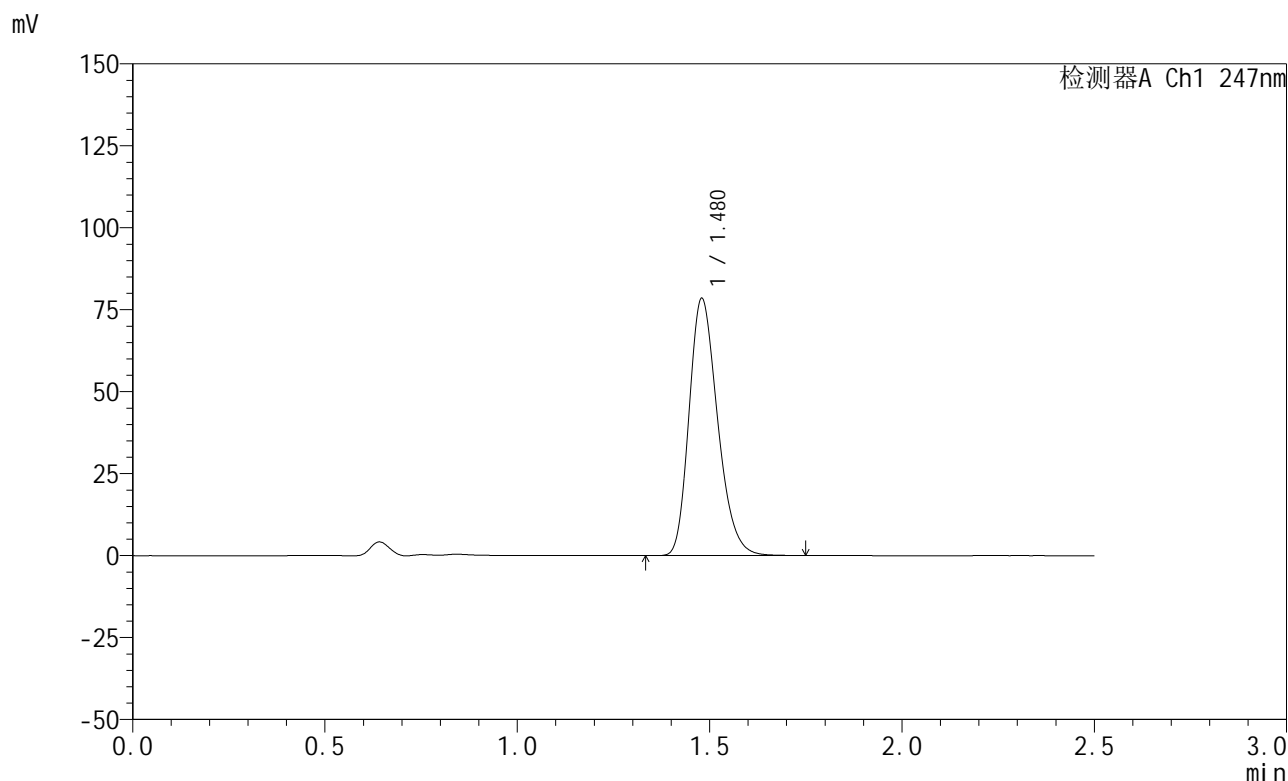


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1444-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:29:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.480	404894	100.000	78434	1912	1.246	--
总计		404894	100.000	78434			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



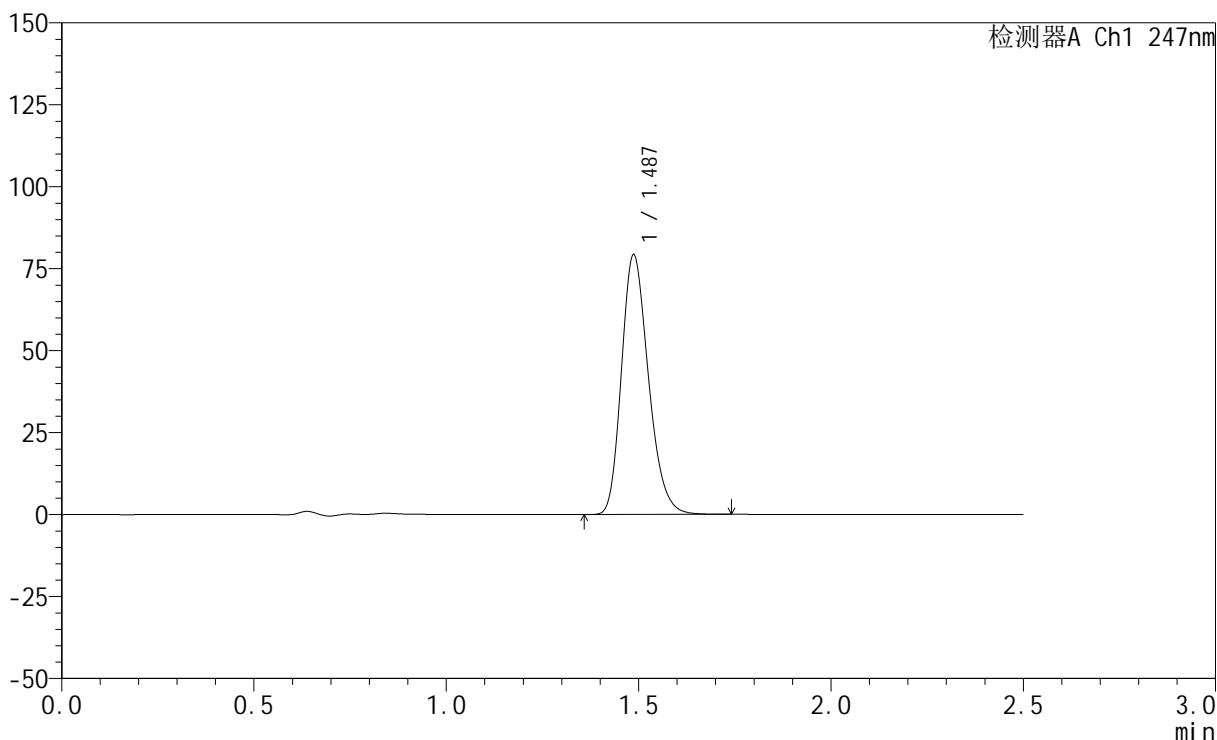
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1445-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.487	386869	100.000	79126	2161	1.231	--
总计		386869	100.000	79126			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



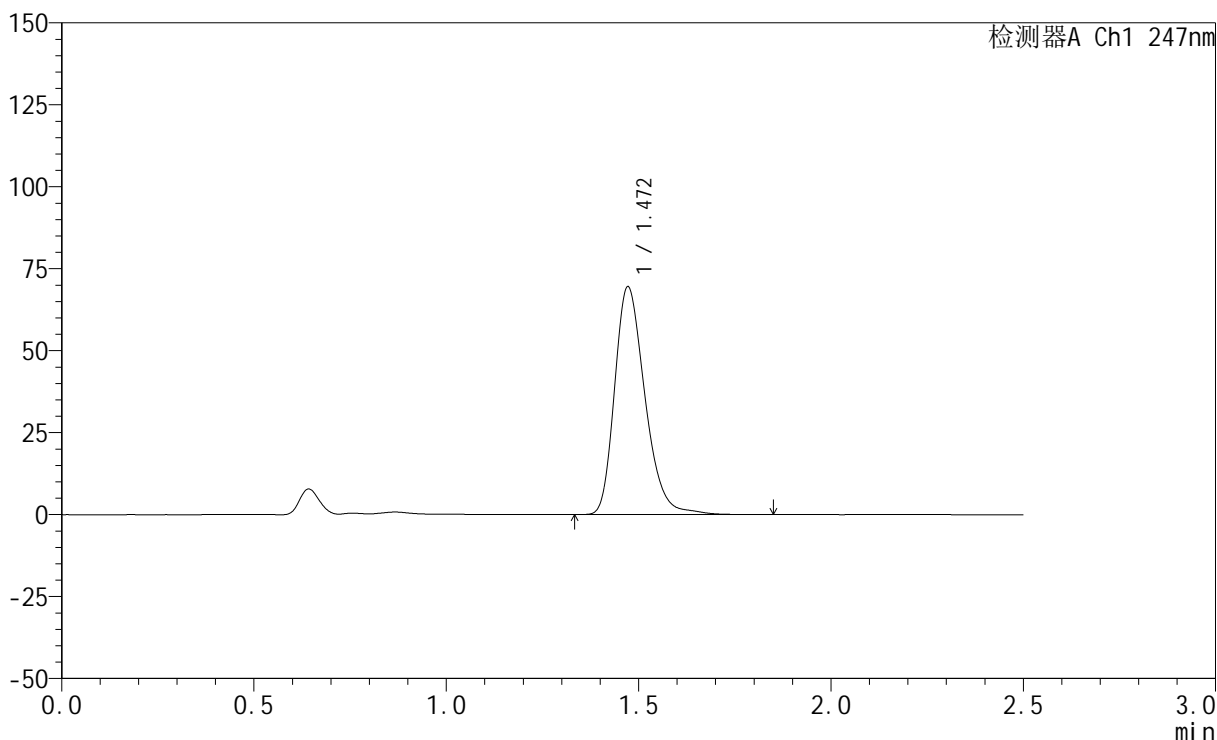
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1446-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.472	381835	100.000	69491	1708	1.273	--
总计		381835	100.000	69491			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

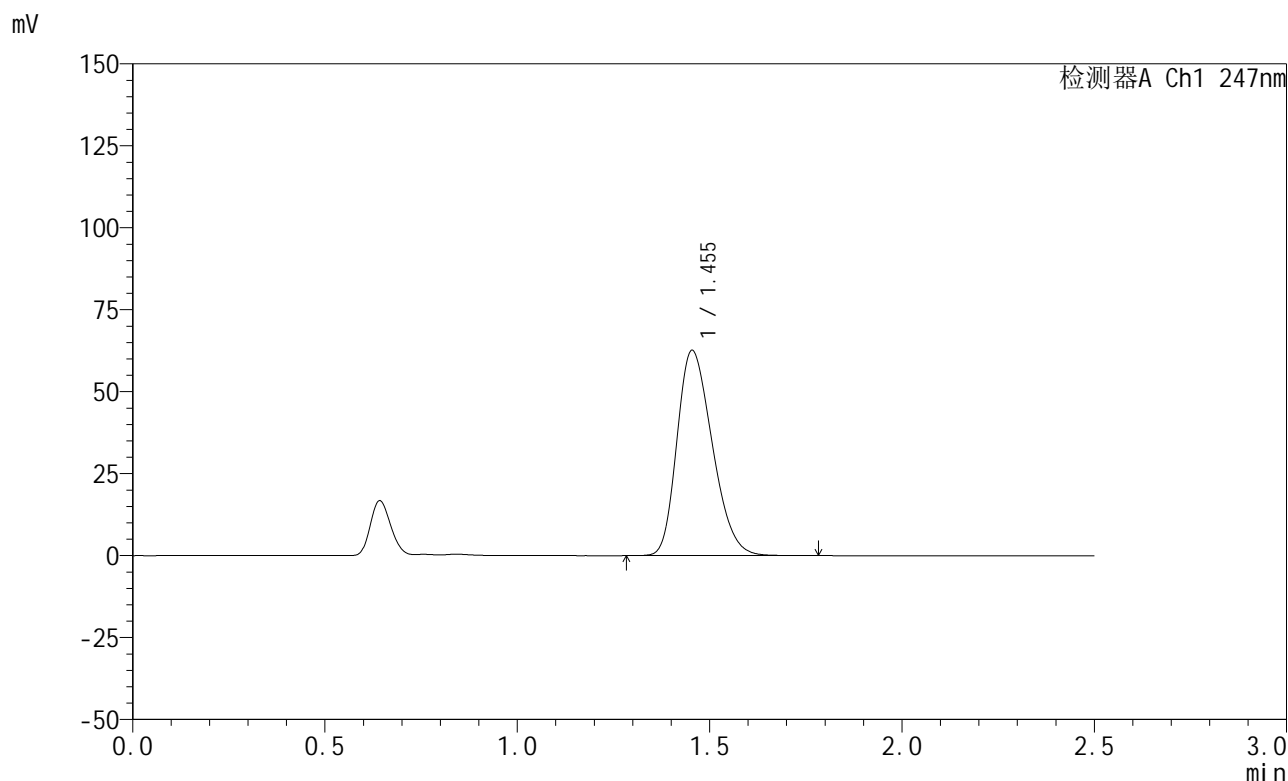


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1447-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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

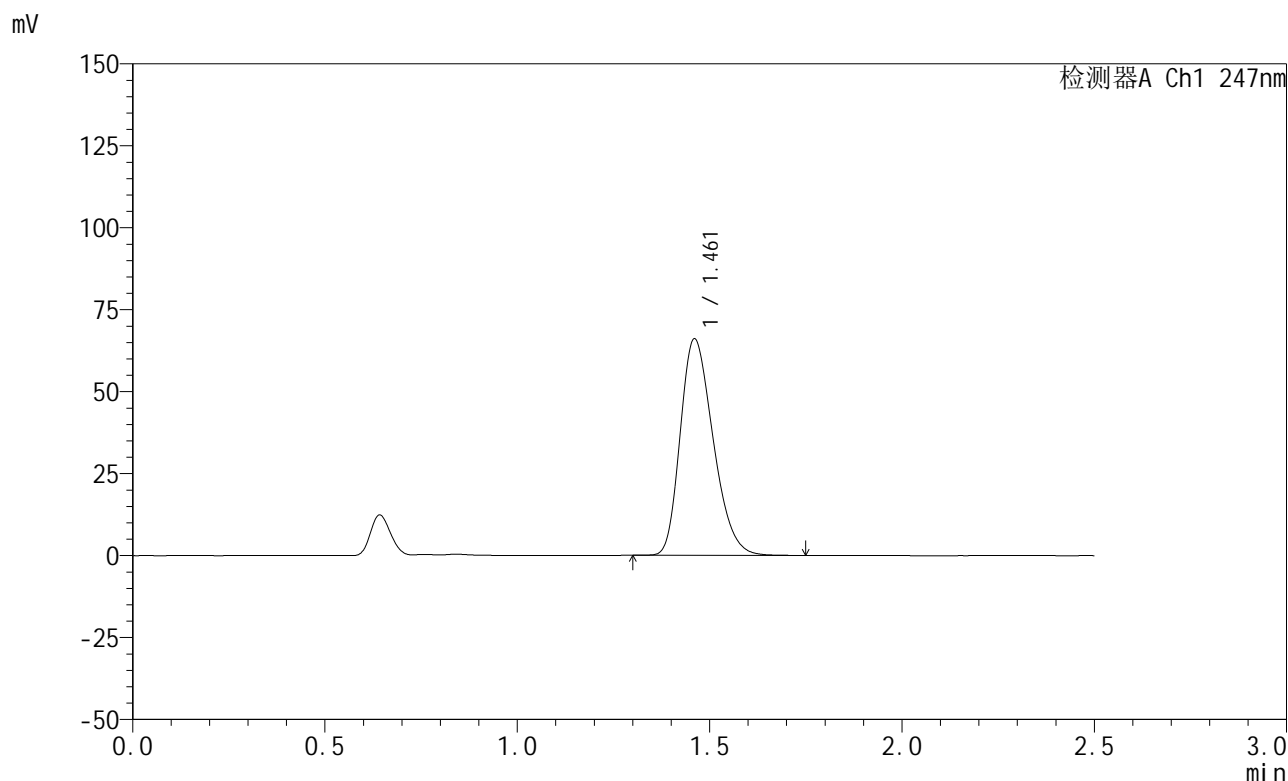
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	400266	100.000	62603	1180	1.271	--
总计		400266	100.000	62603			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1448-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:41:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:36      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	1.461	393393	100.000	65878	1380	1.277	--
总计		393393	100.000	65878			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

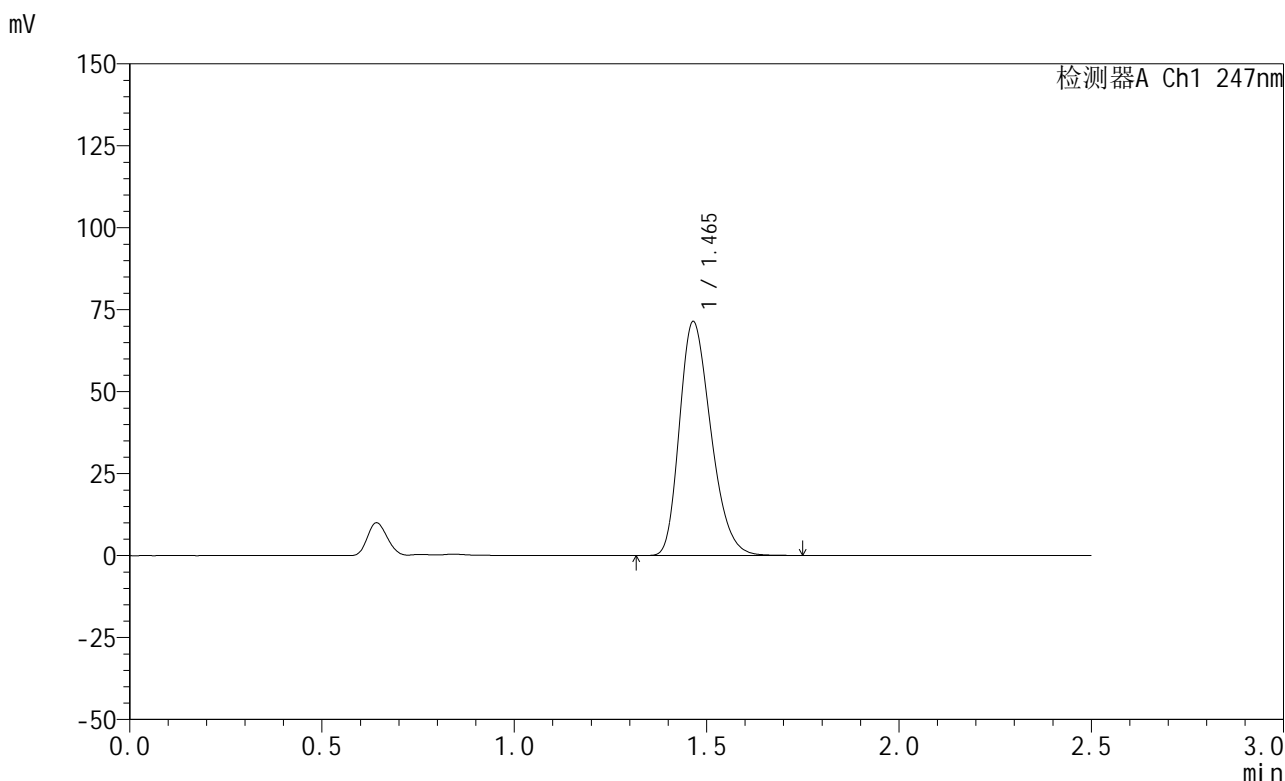


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1449-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:44:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.465	405611	100.000	71303	1534	1.270	--
总计		405611	100.000	71303			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

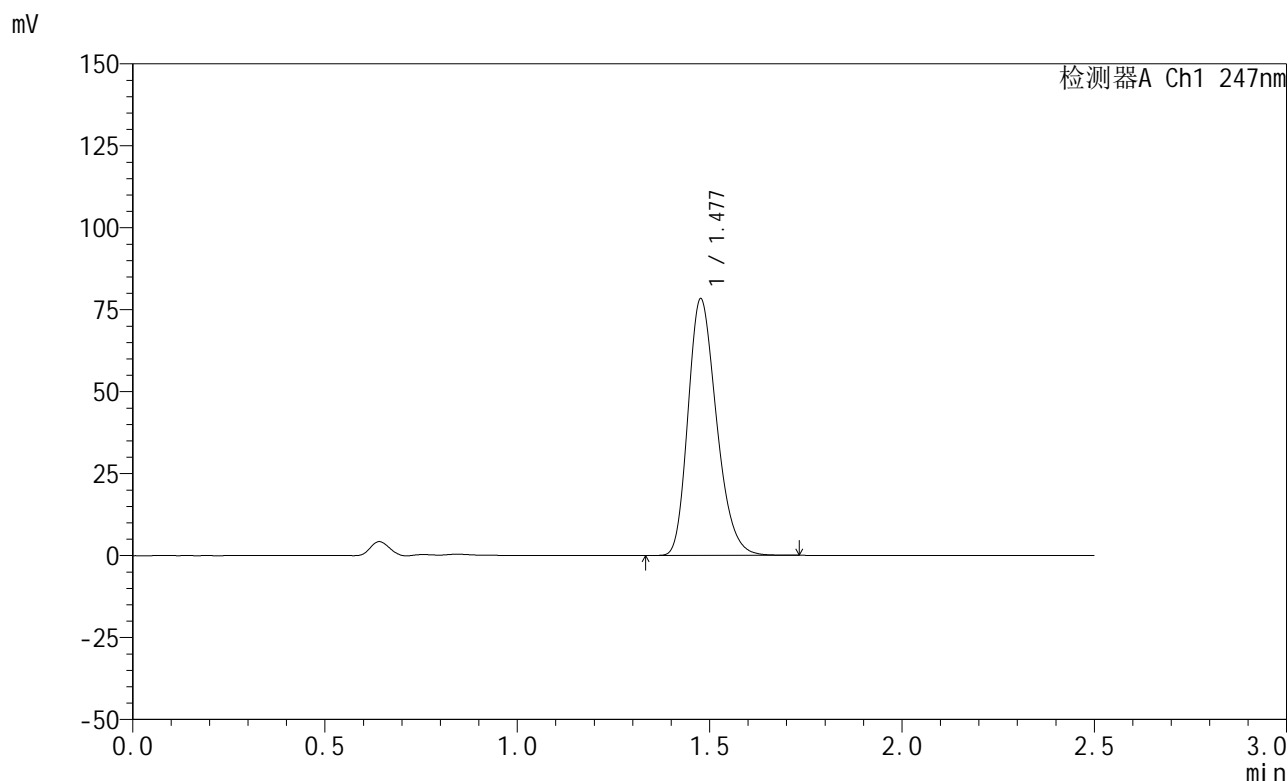


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1450-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:47:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 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	1.477	403711	100.000	77915	1907	1.248	--
总计		403711	100.000	77915			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



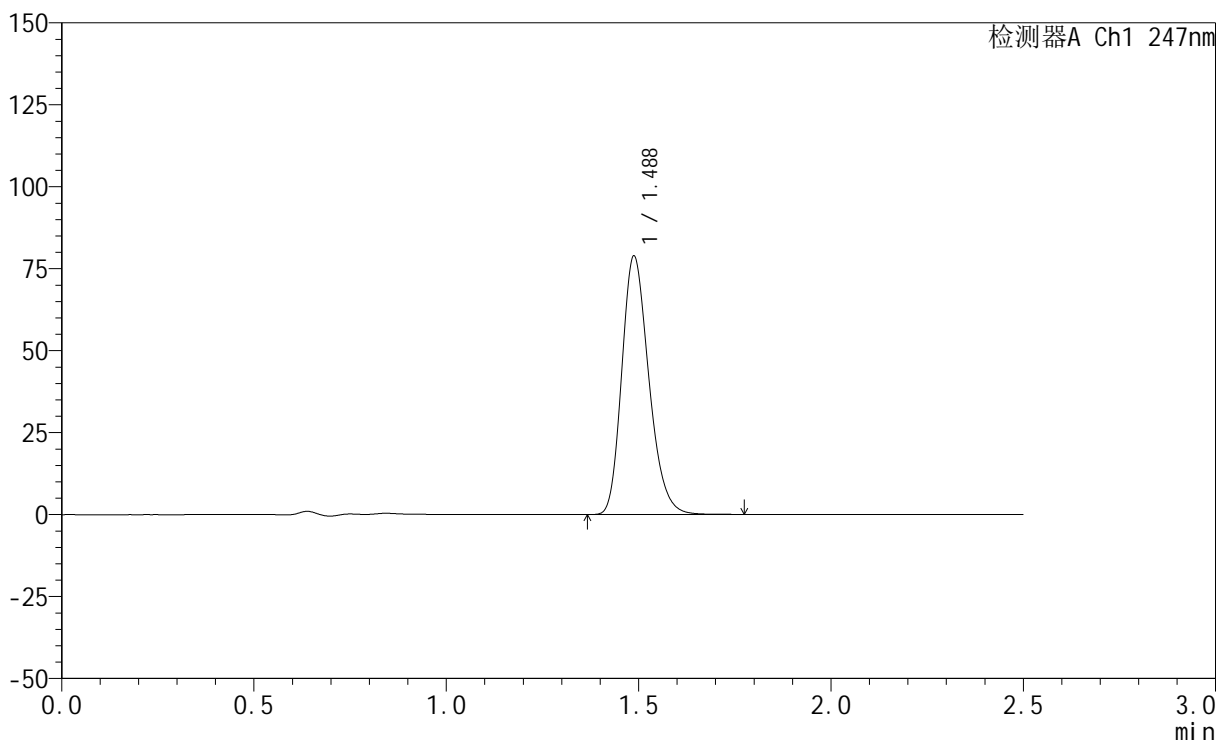
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1451-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:44      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	1.488	386318	100.000	78818	2150	1.232	--
总计		386318	100.000	78818			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

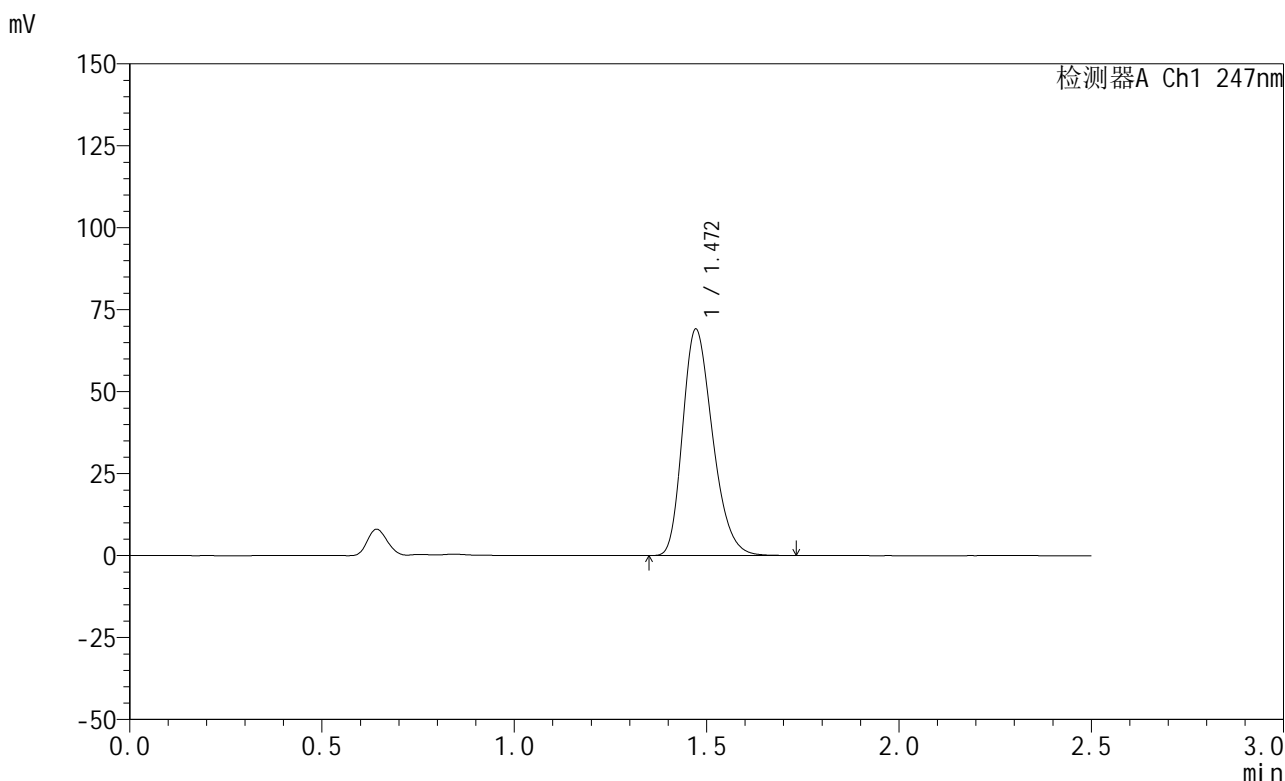


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1452-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:47      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	1.472	374629	100.000	69071	1706	1.260	--
总计		374629	100.000	69071			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

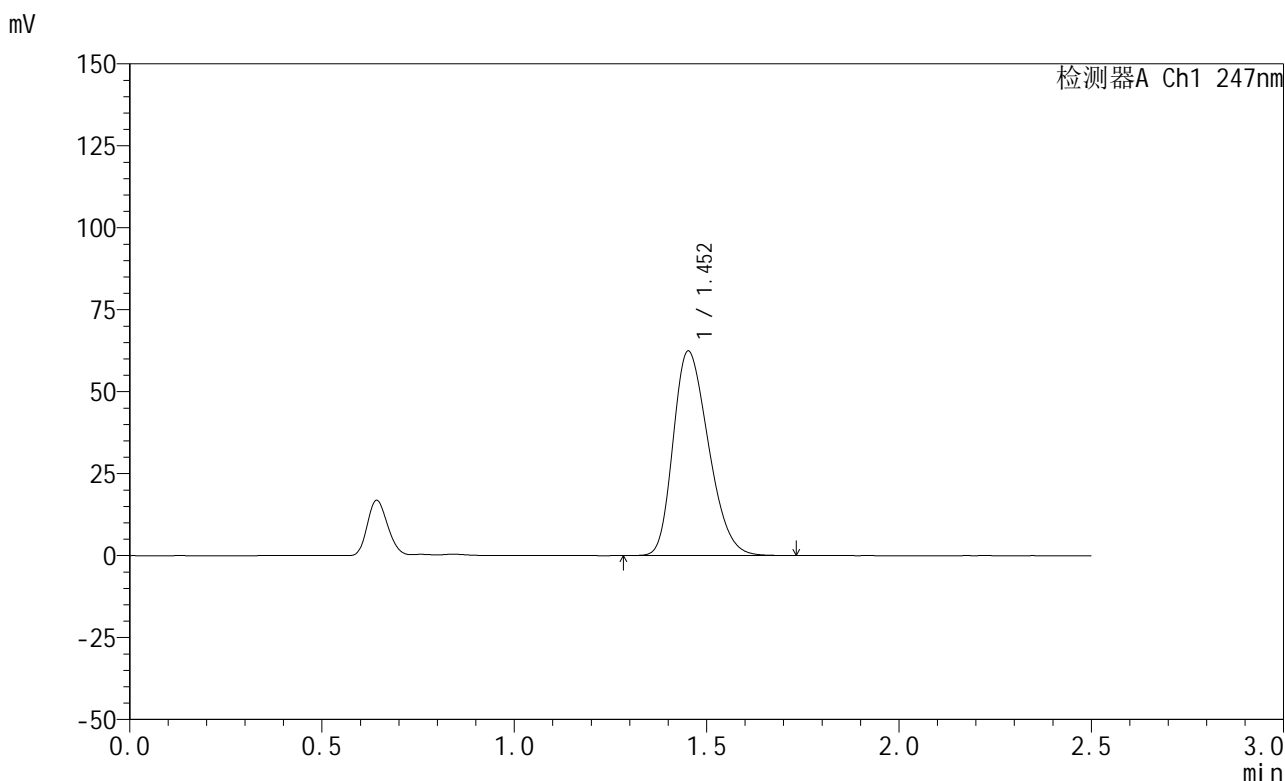


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1453-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:55:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:49:50      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	1.452	398577	100.000	62263	1177	1.272	--
总计		398577	100.000	62263			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

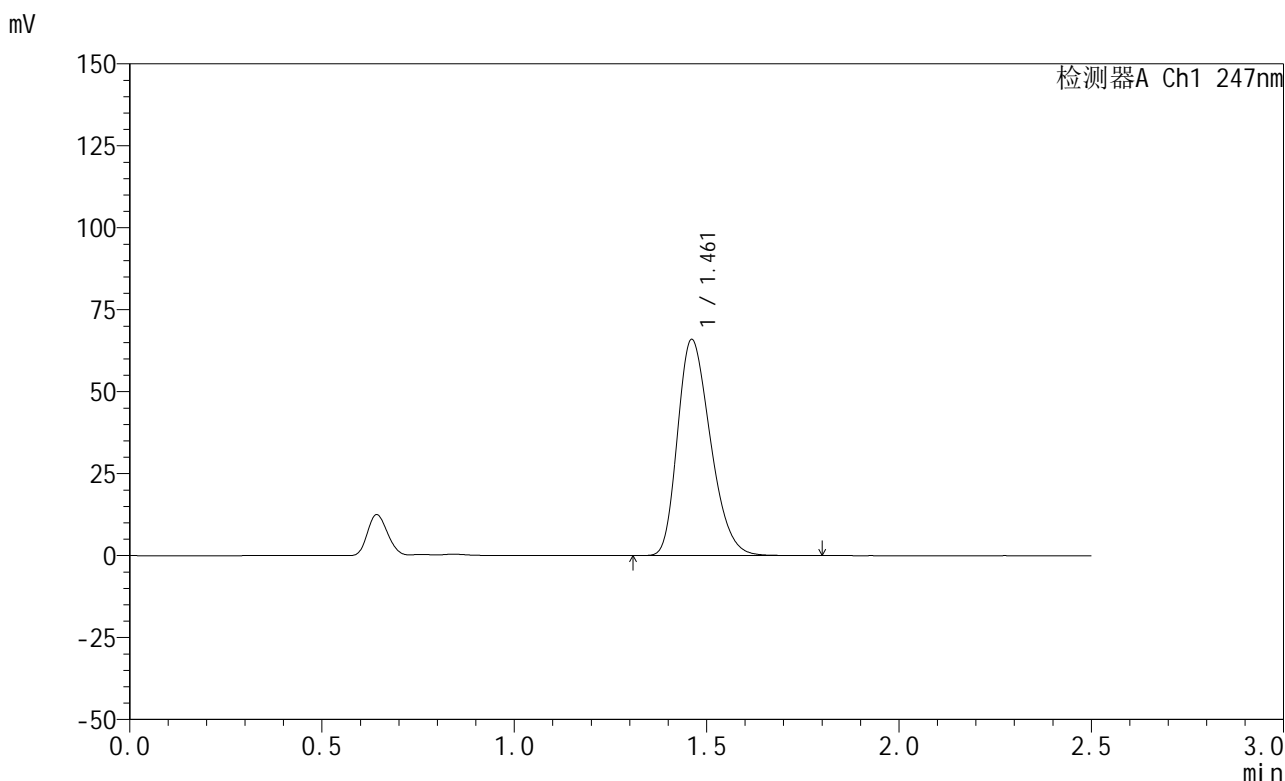


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1454-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:53      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	1.461	392901	100.000	65855	1383	1.278	--
总计		392901	100.000	65855			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

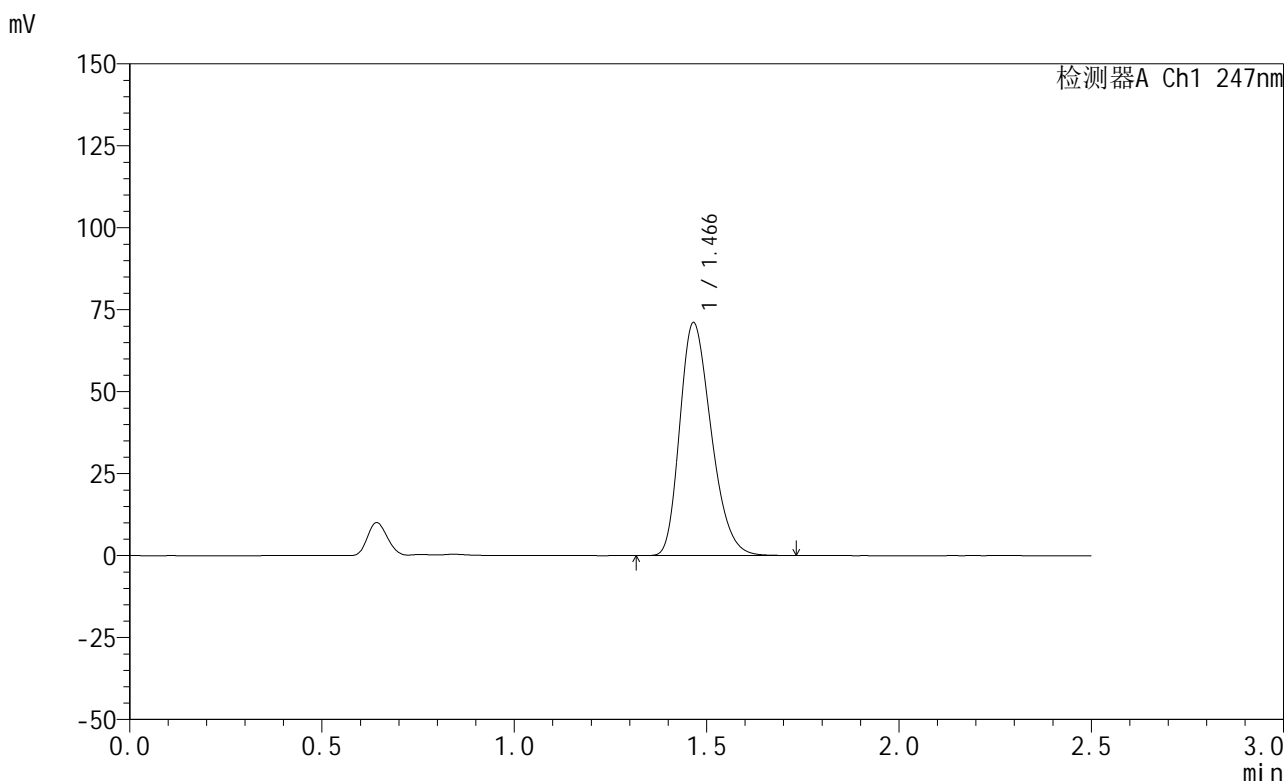


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1455-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:01:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:55      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	1.466	404102	100.000	70896	1531	1.271	--
总计		404102	100.000	70896			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



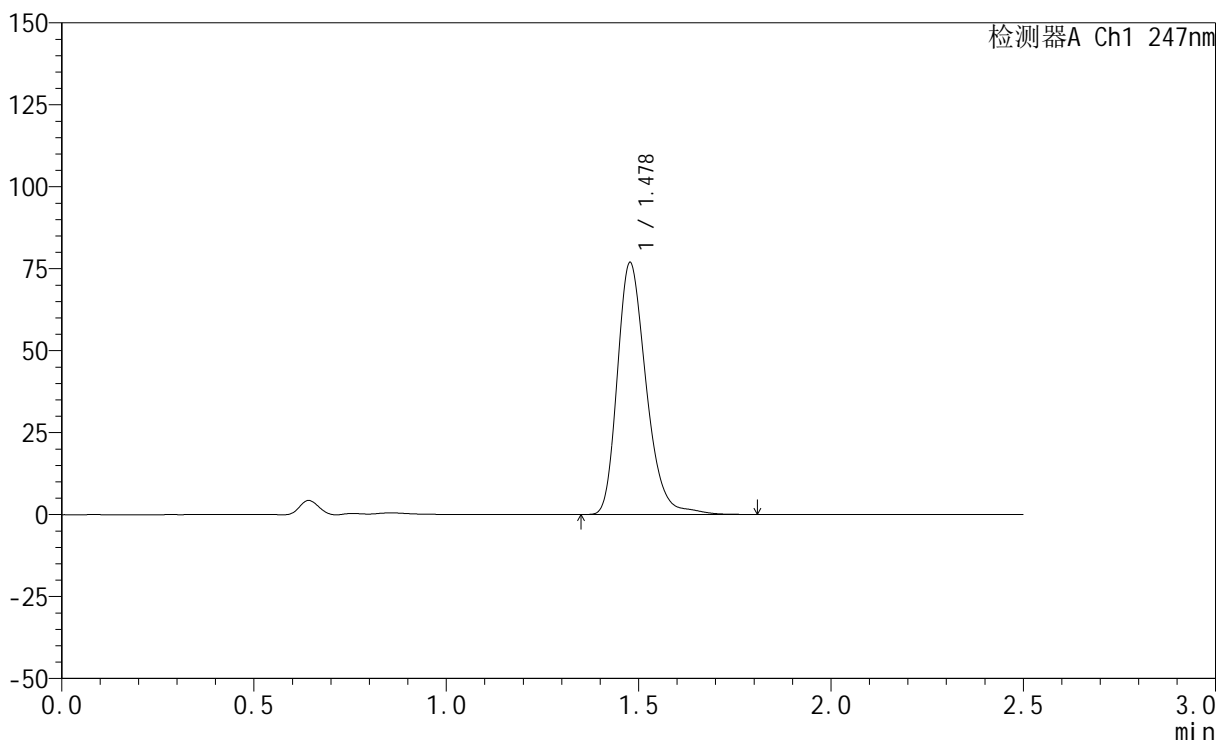
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1456-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:04:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:49:58      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	1.478	401349	100.000	76627	1920	1.261	--
总计		401349	100.000	76627			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



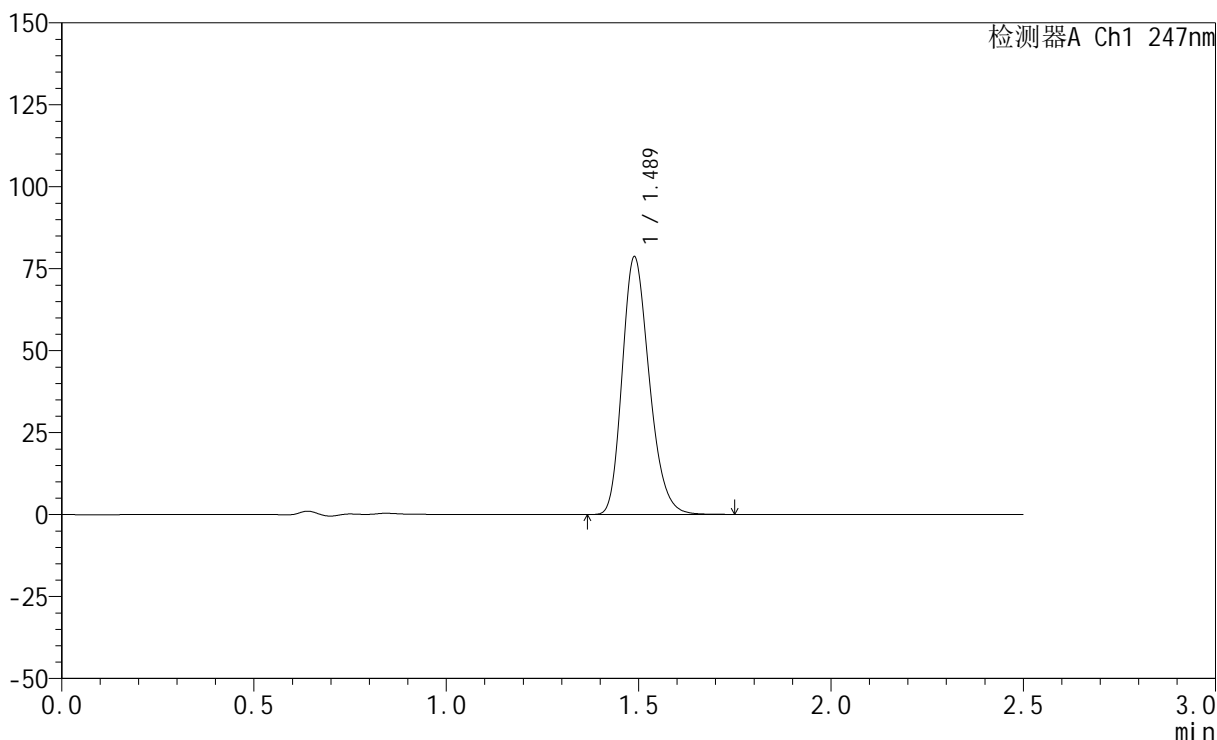
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1457-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:50:01      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	1.489	384992	100.000	78604	2155	1.231	--
总计		384992	100.000	78604			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

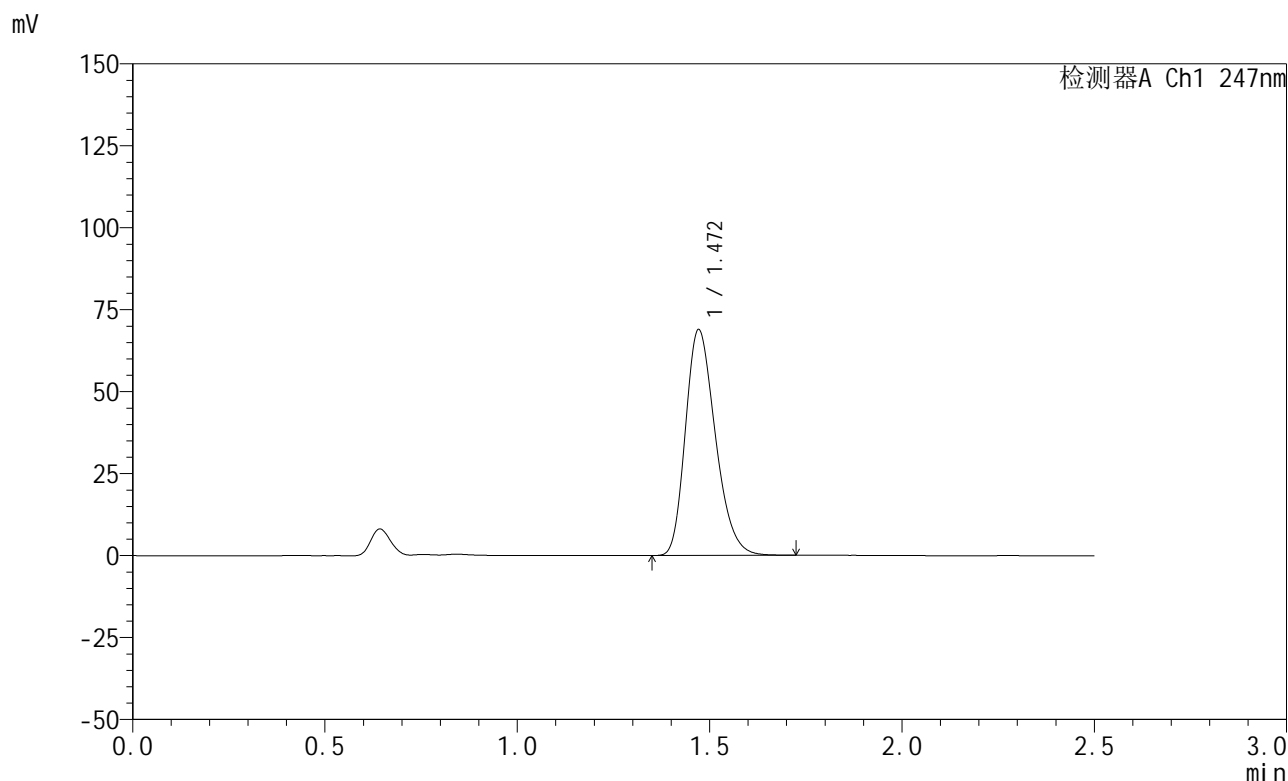


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1458-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:03      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	1.472	372966	100.000	68892	1711	1.258	--
总计		372966	100.000	68892			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



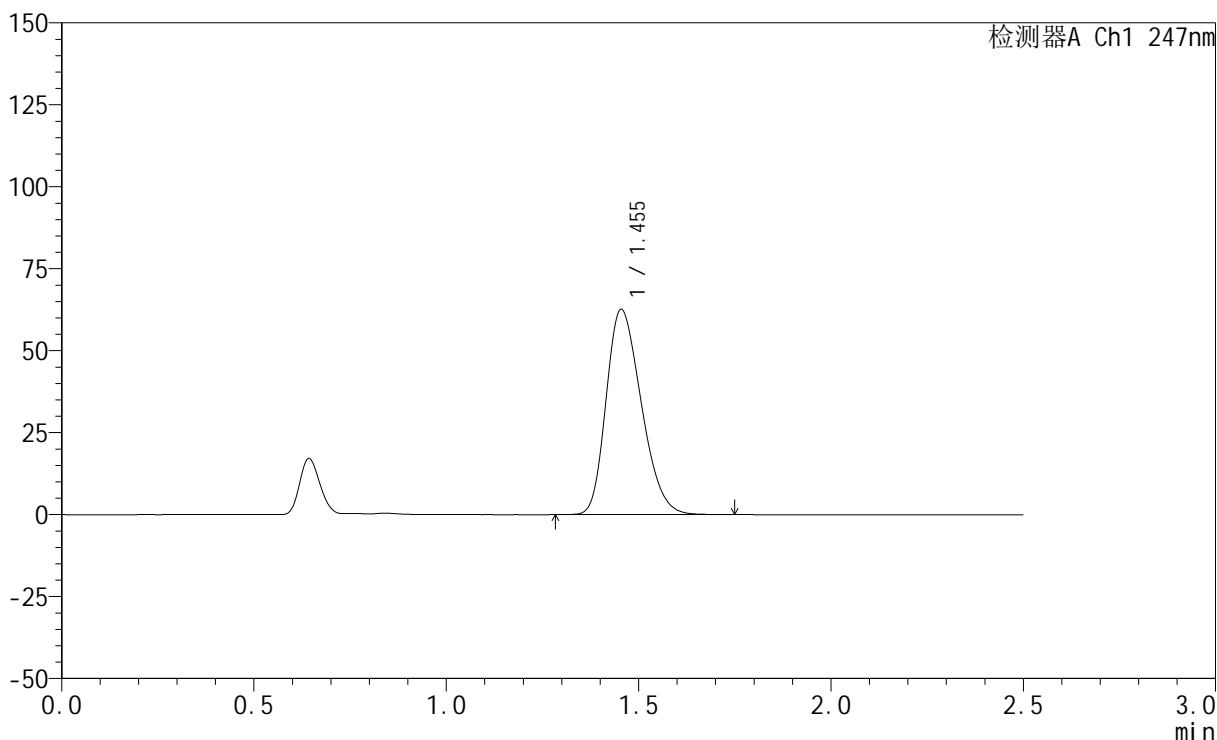
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1459-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:50:06      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	1.455	398199	100.000	62623	1193	1.268	--
总计		398199	100.000	62623			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



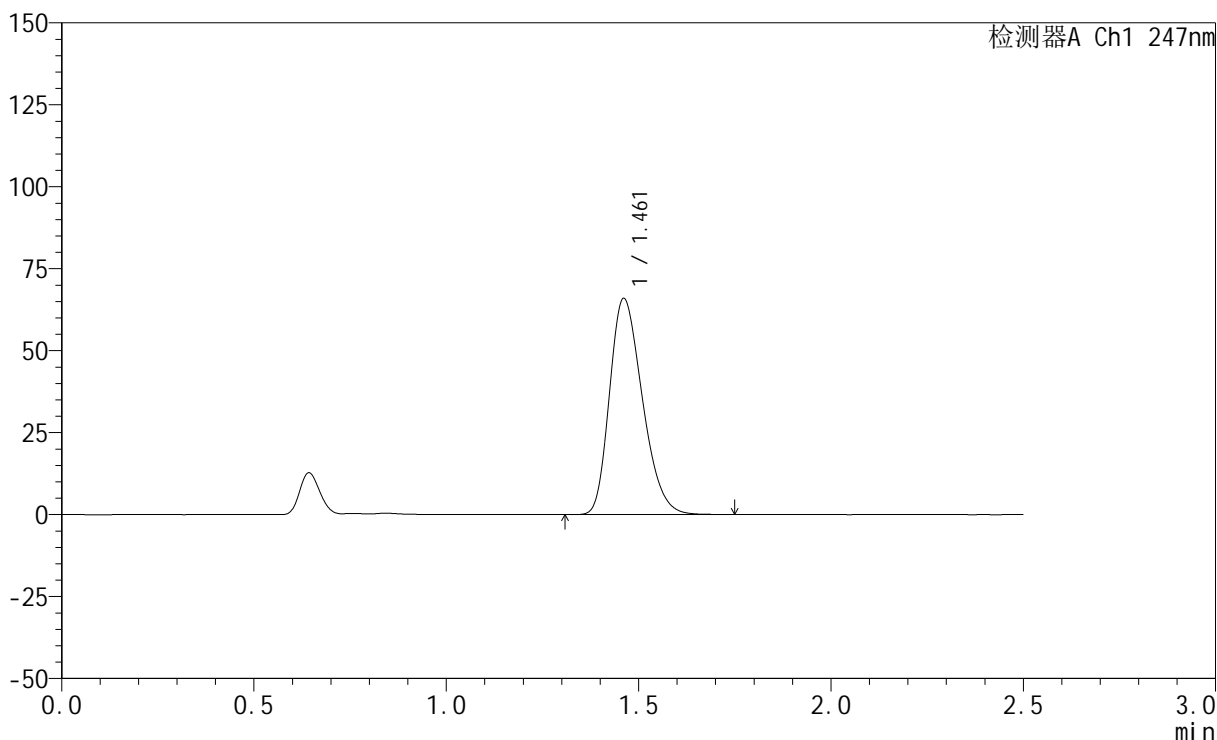
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1460-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:16:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:09      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	1.461	391475	100.000	65846	1390	1.274	--
总计		391475	100.000	65846			

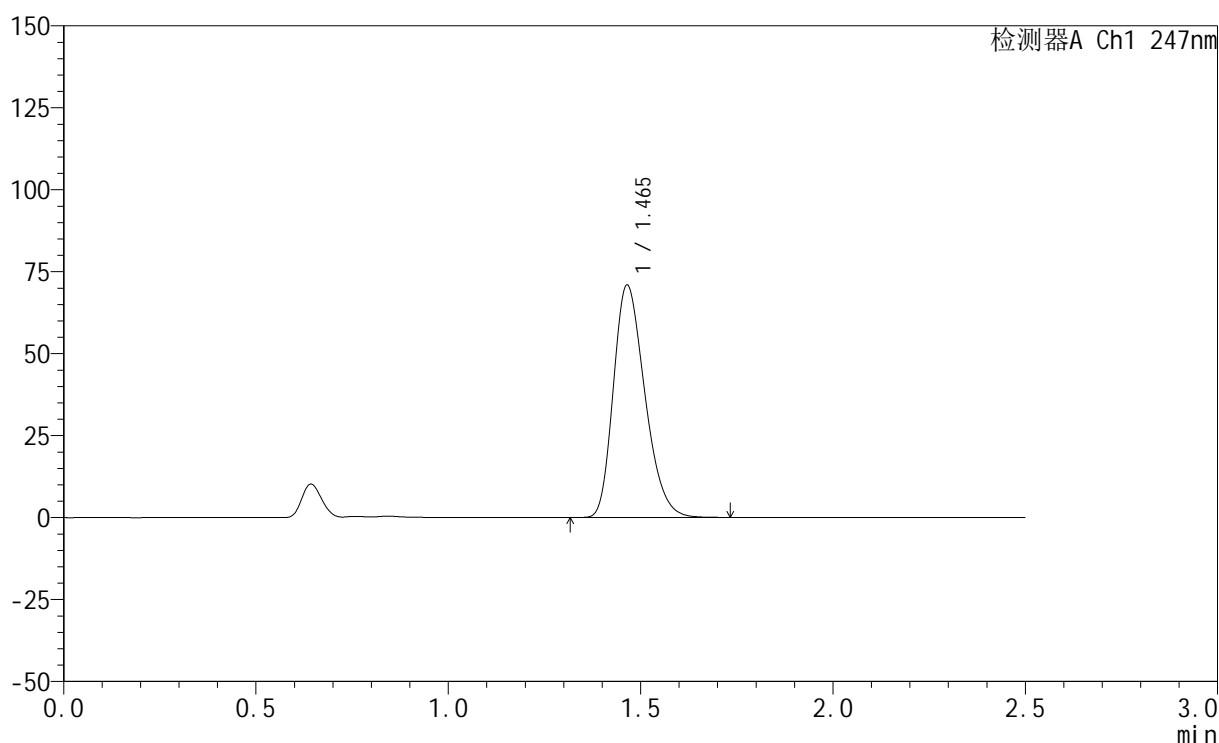
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1461-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:19:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:12      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	1.465	403459	100.000	70838	1526	1.271	--
总计		403459	100.000	70838			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

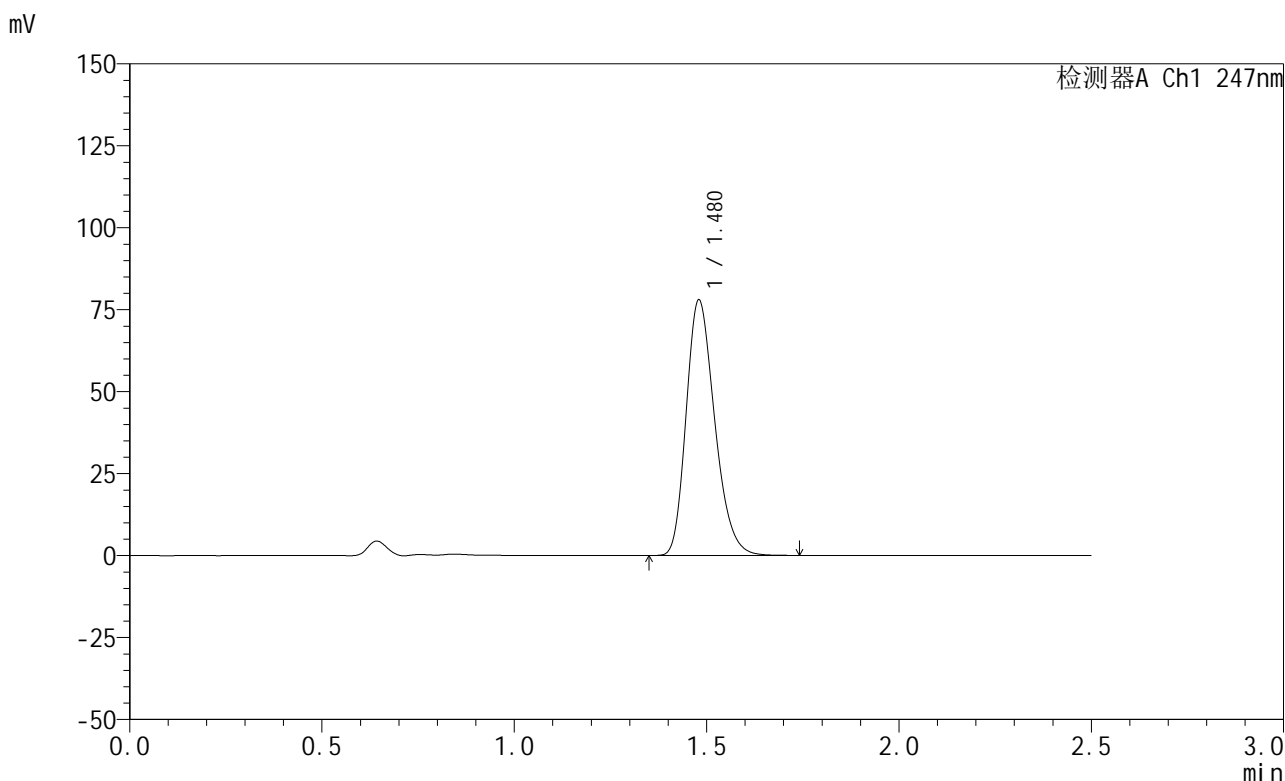


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1462-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:22:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:14      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	1.480	402736	100.000	77953	1910	1.246	--
总计		402736	100.000	77953			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



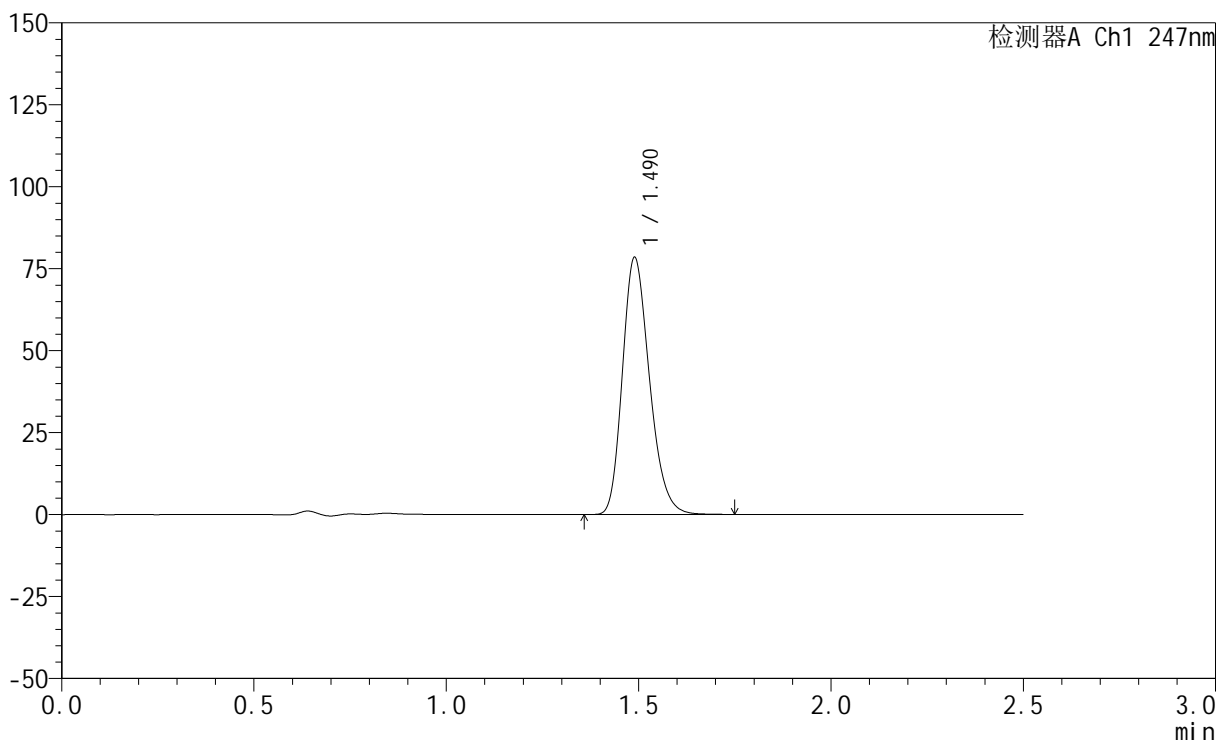
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1463-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:17      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	1.490	383877	100.000	78346	2156	1.231	--
总计		383877	100.000	78346			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

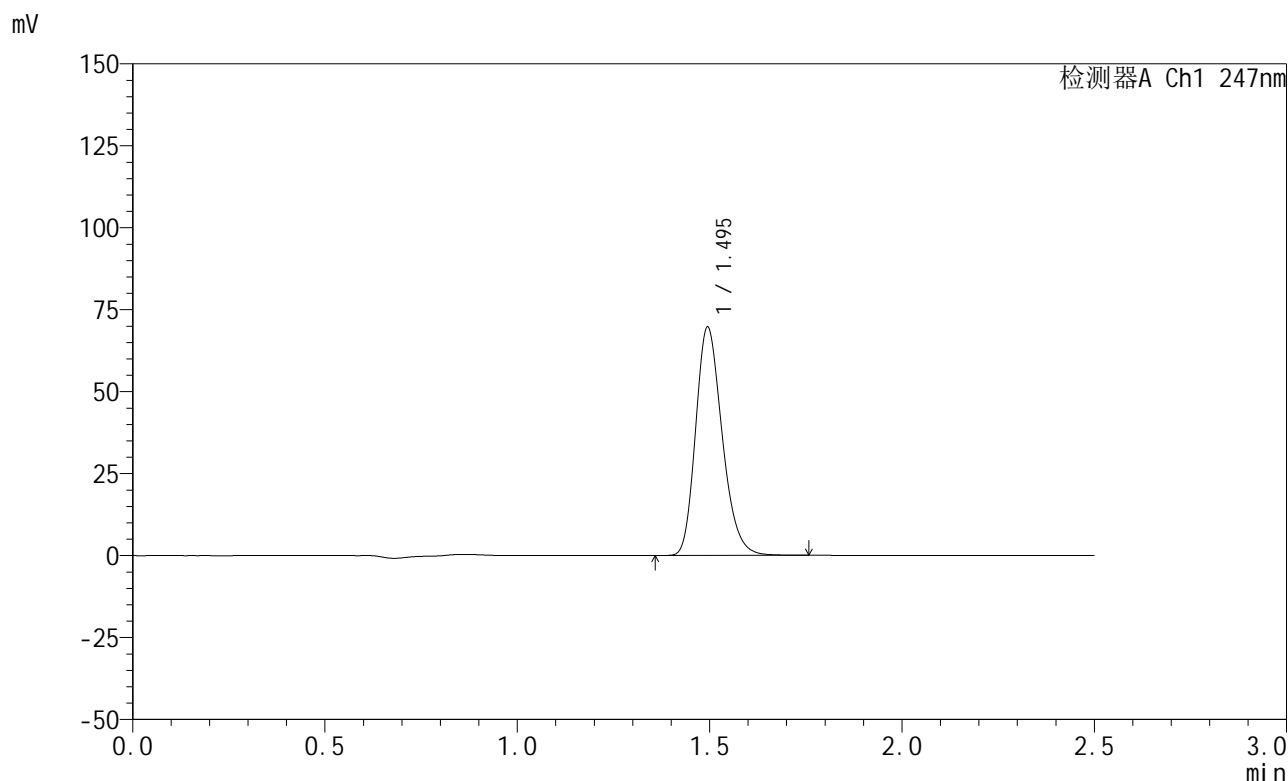


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1464-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2025/05/07 15:27:48      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:20  
 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	1.495	335000	100.000	69504	2260	1.230	--
总计		335000	100.000	69504			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

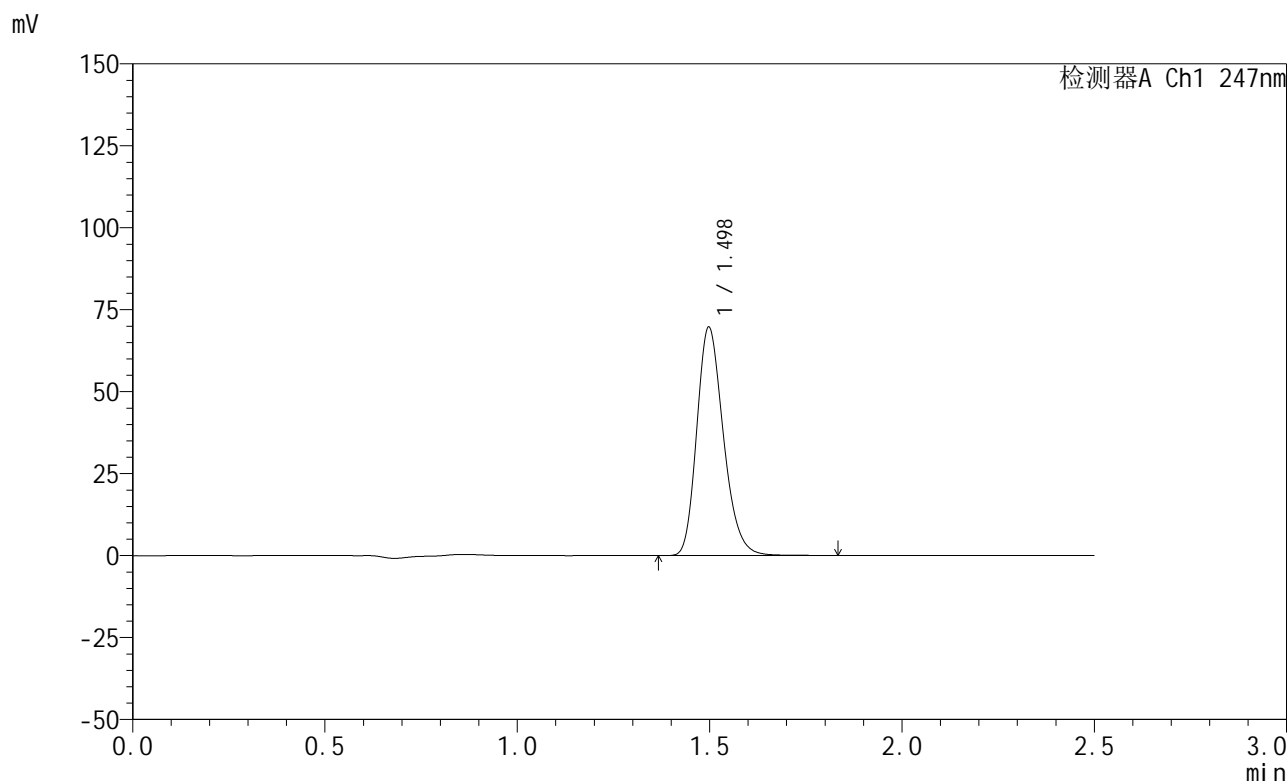


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1465-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:30:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:23      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	1.498	336031	100.000	69628	2263	1.231	--
总计		336031	100.000	69628			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

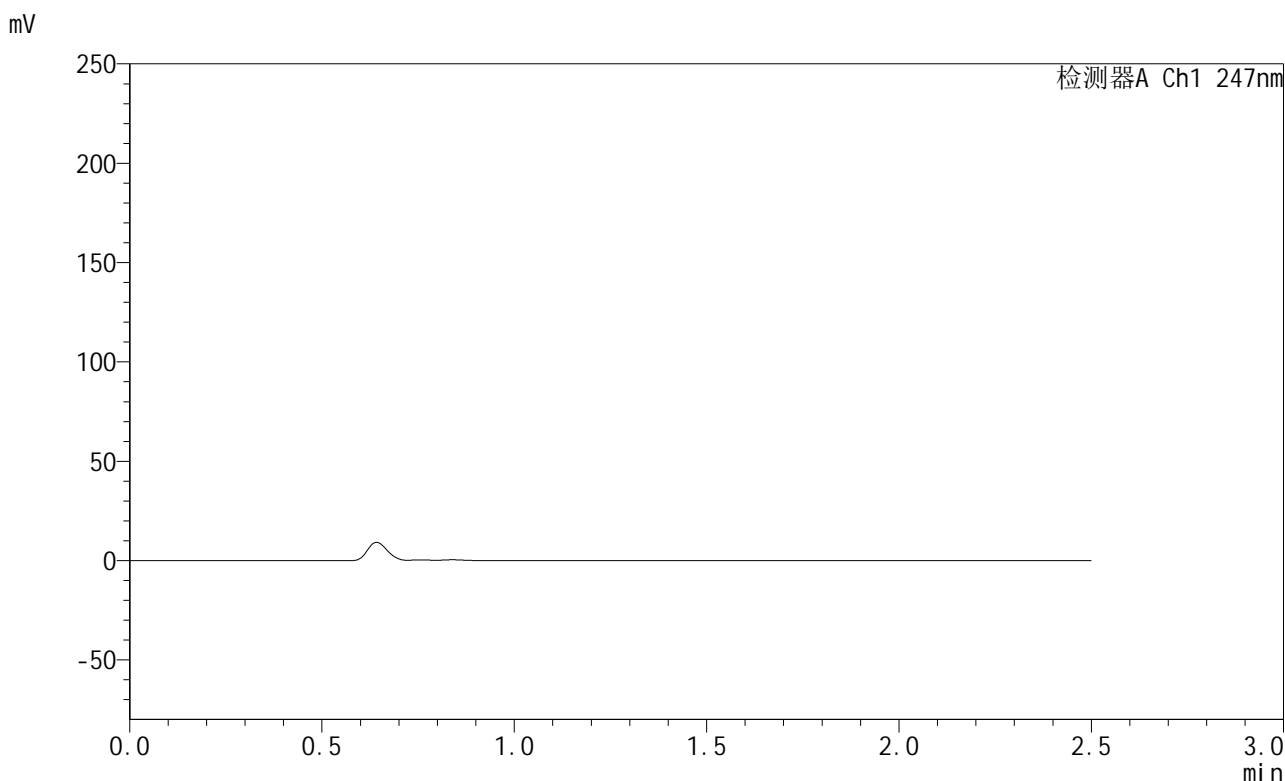


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1466-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:33:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:25      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)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



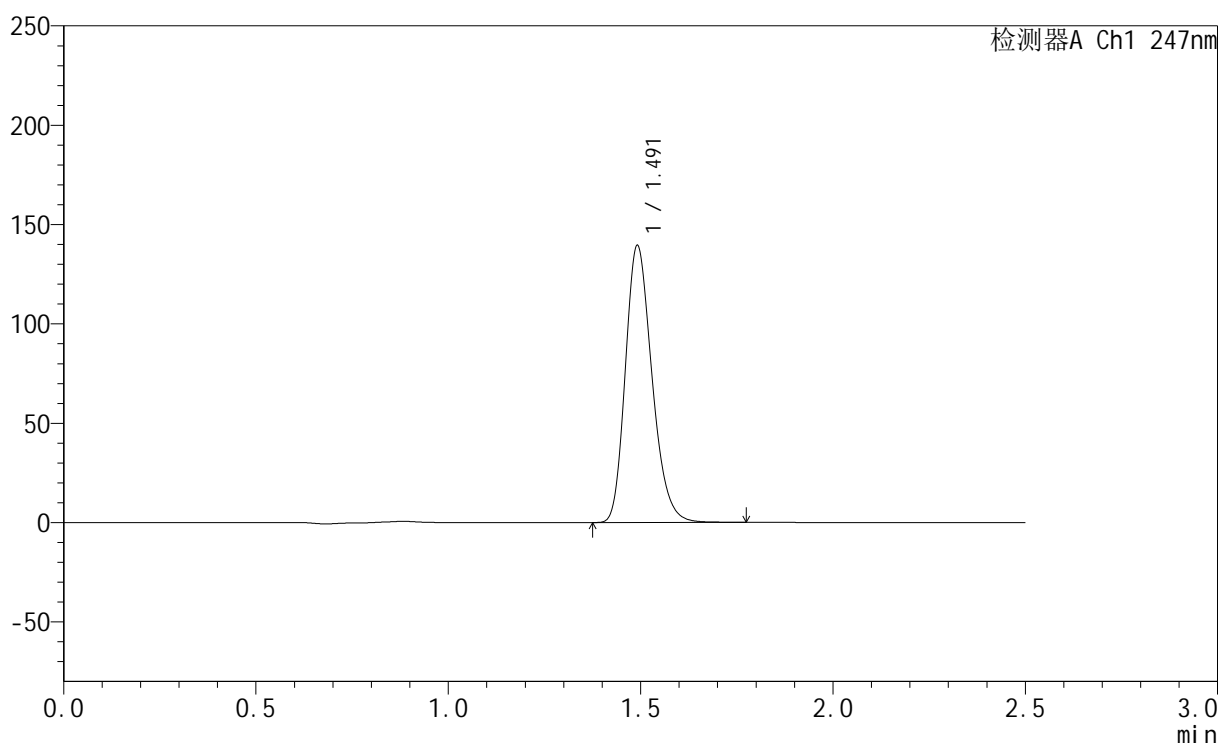
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1467-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:36:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:28      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	1.491	672096	100.000	138701	2235	1.234	--
总计		672096	100.000	138701			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



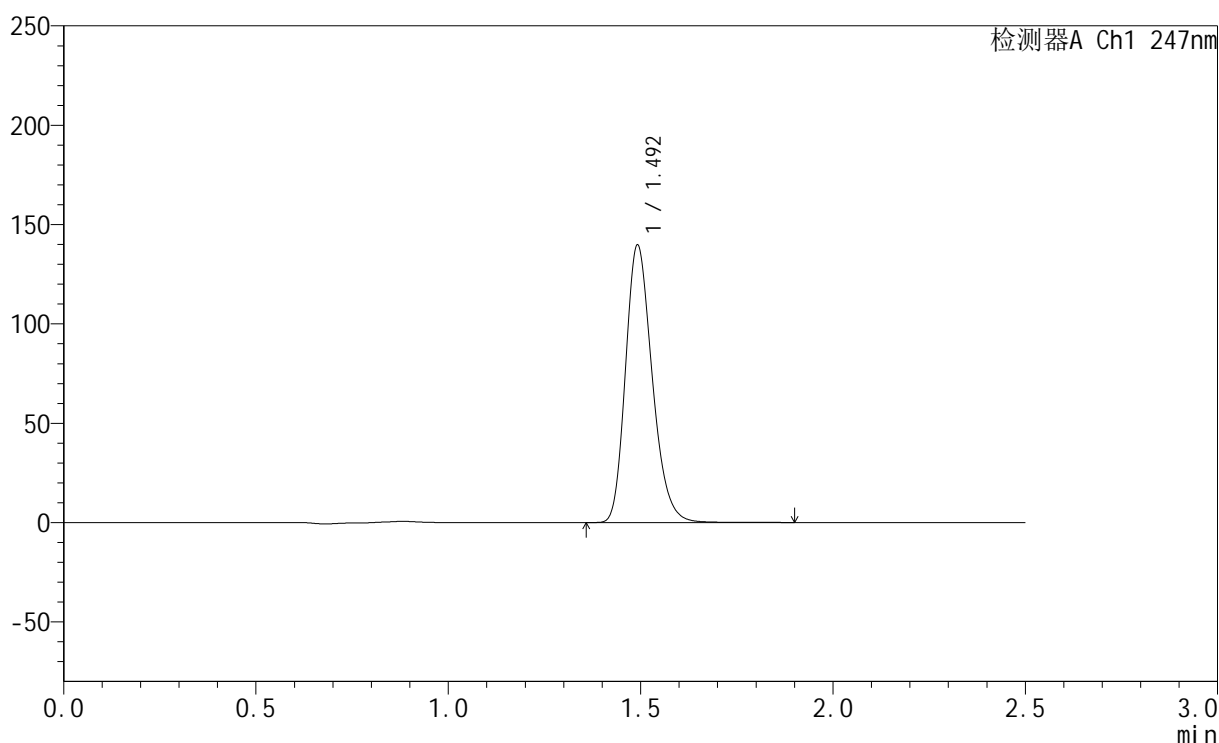
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1468-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

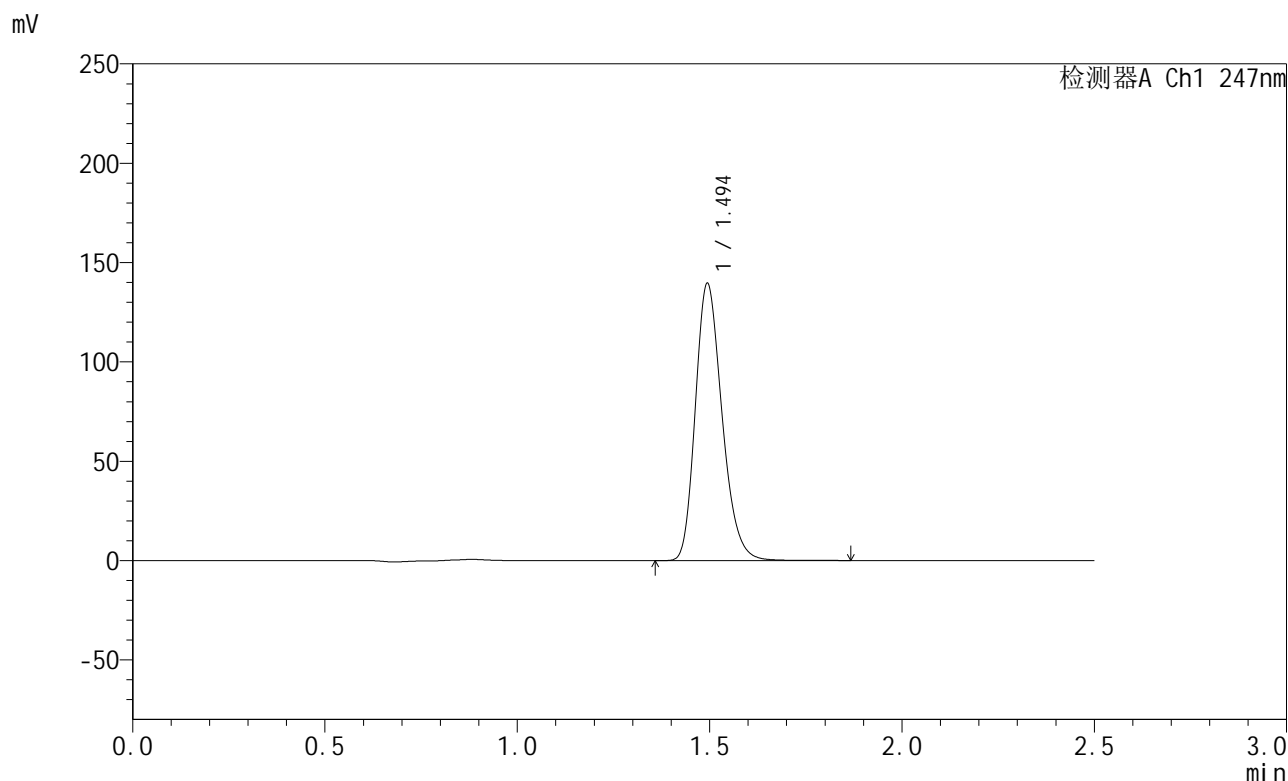
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	675131	100.000	138731	2231	1.235	--
总计		675131	100.000	138731			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1469-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:42:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:34      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	1.494	673966	100.000	138938	2239	1.233	--
总计		673966	100.000	138938			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



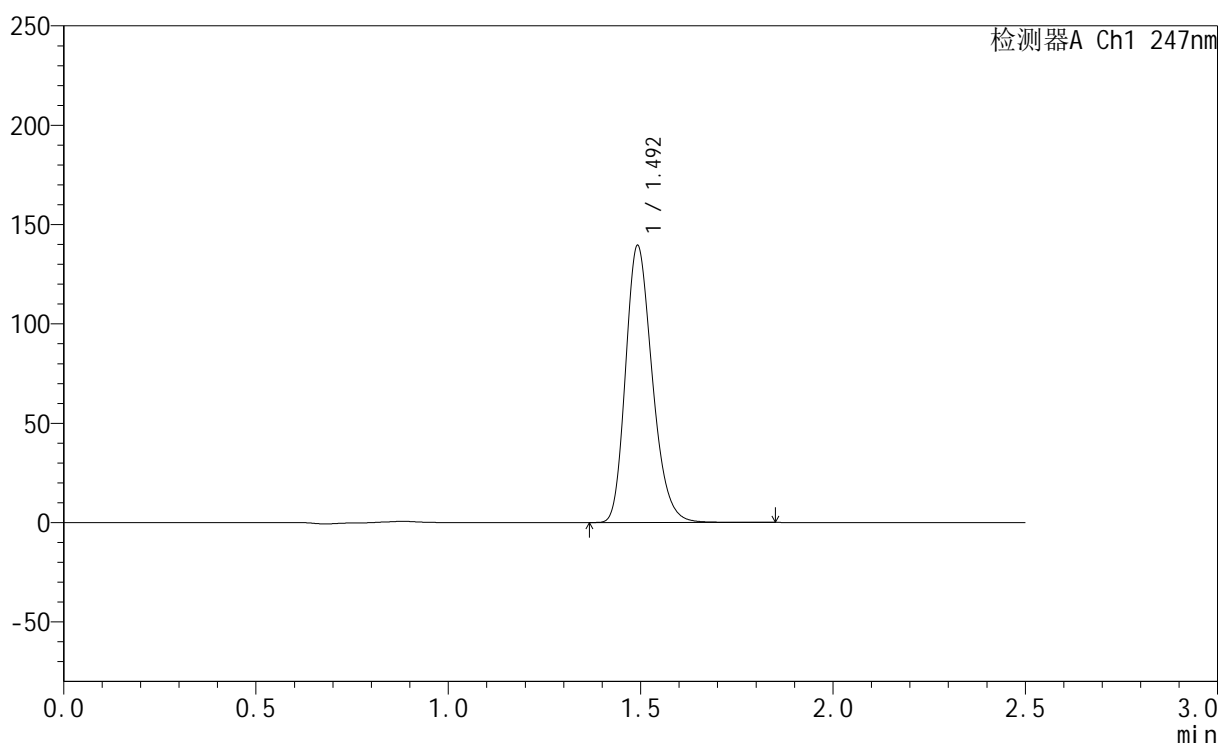
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1470-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:37      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	1.492	673599	100.000	138411	2232	1.235	--
总计		673599	100.000	138411			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



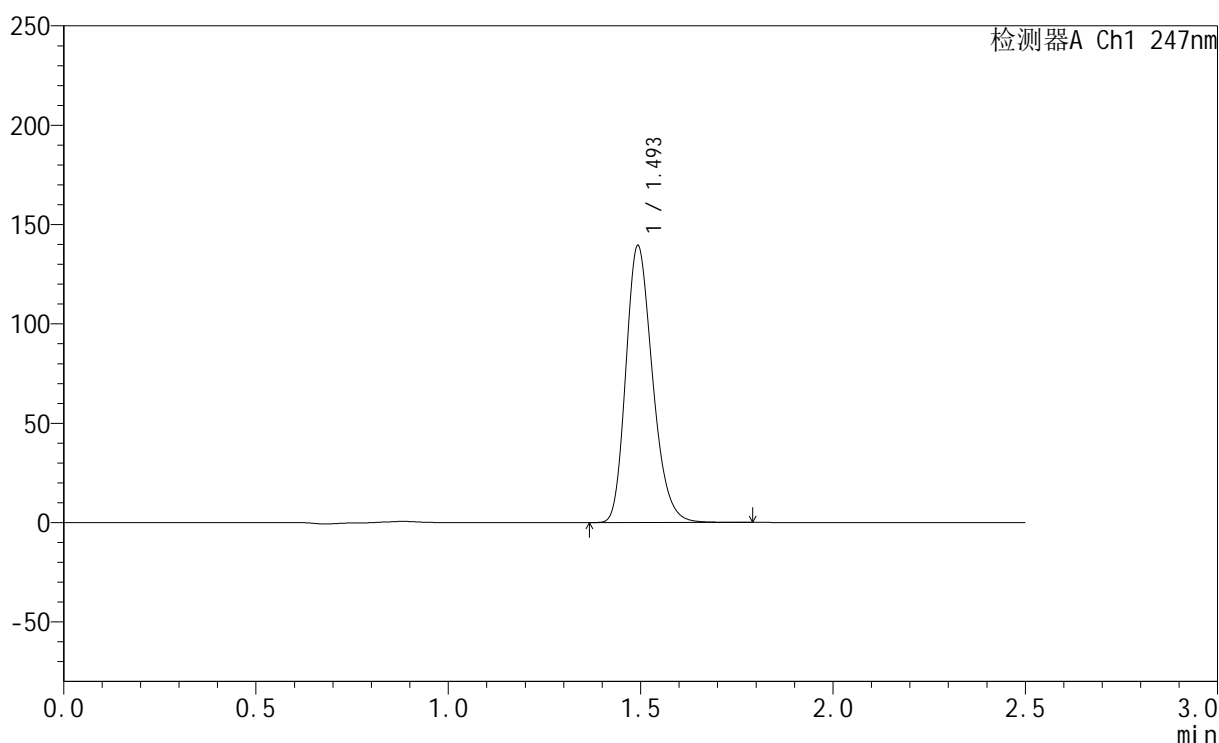
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1471-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:39      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	1.493	672762	100.000	138261	2236	1.234	--
总计		672762	100.000	138261			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

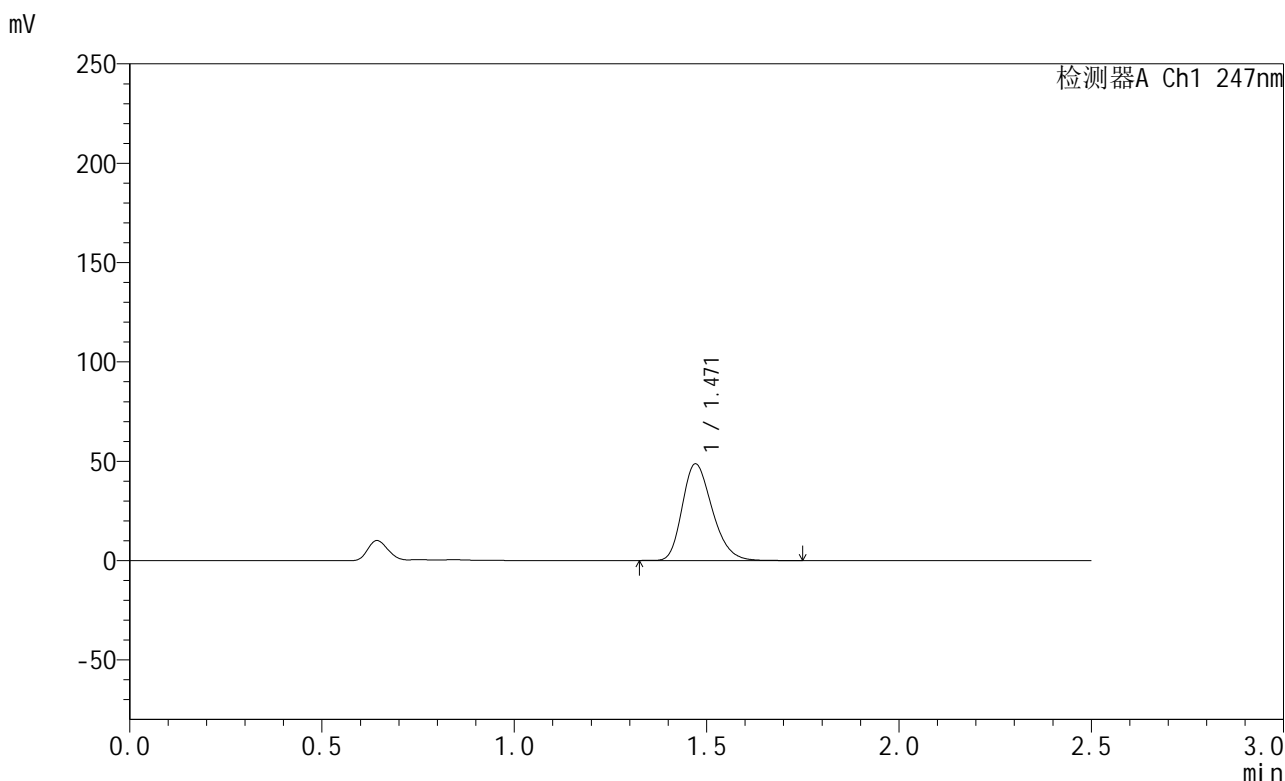


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1472-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:42      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	1.471	263776	100.000	48680	1711	1.255	--
总计		263776	100.000	48680			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

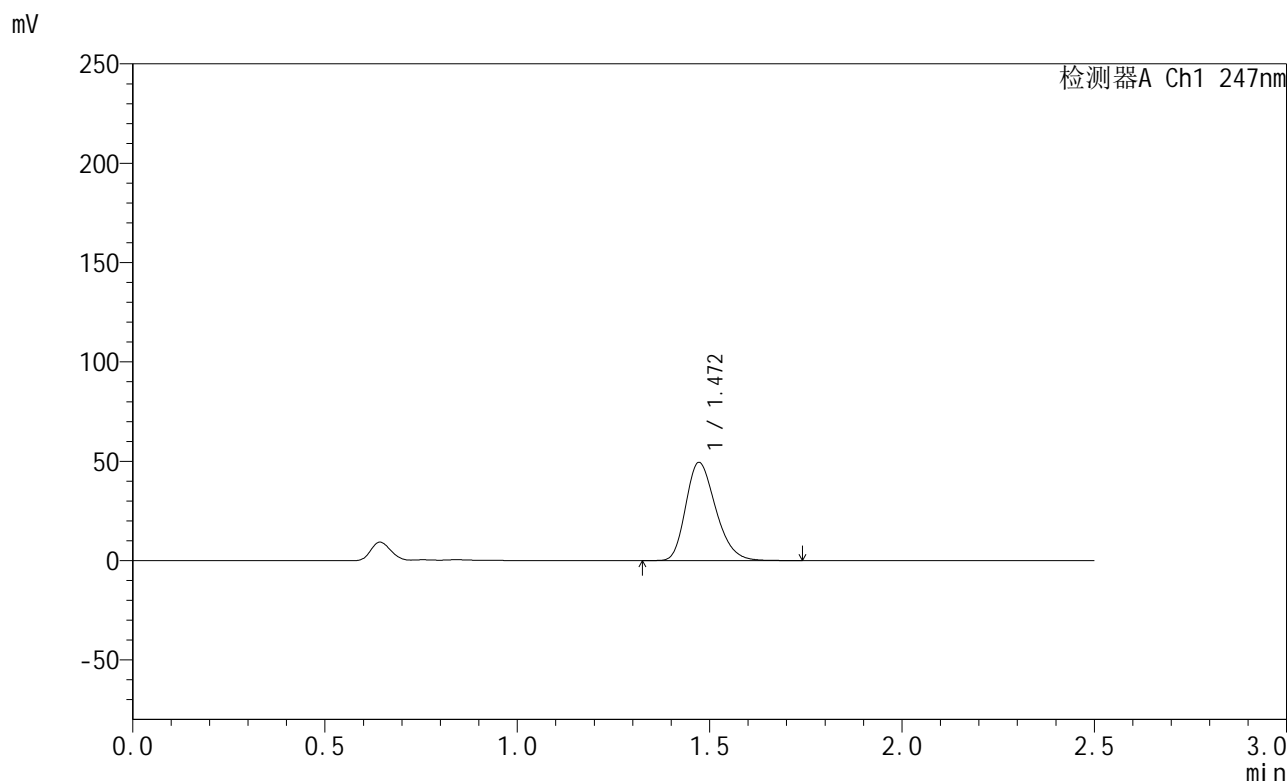


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1473-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:53:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:45      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	1.472	267607	100.000	49398	1713	1.257	--
总计		267607	100.000	49398			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

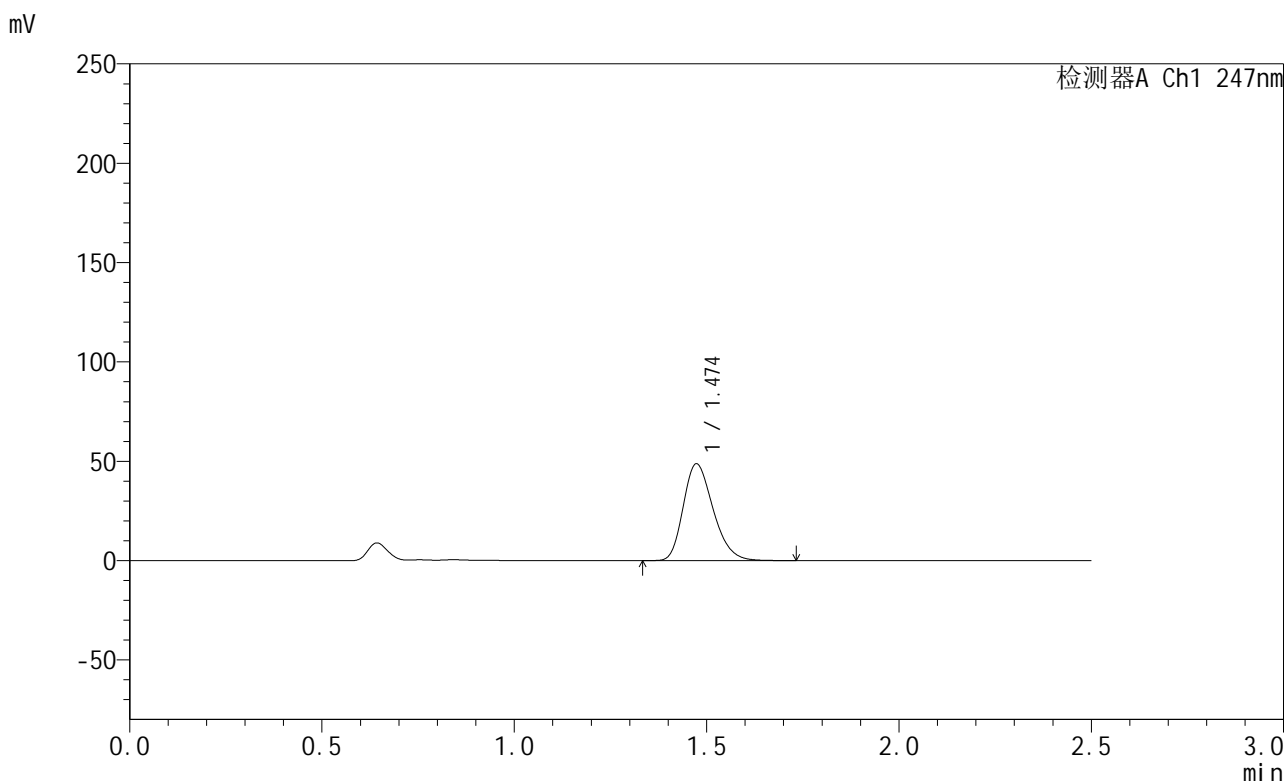


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1474-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:47      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	1.474	263313	100.000	48616	1720	1.256	--
总计		263313	100.000	48616			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

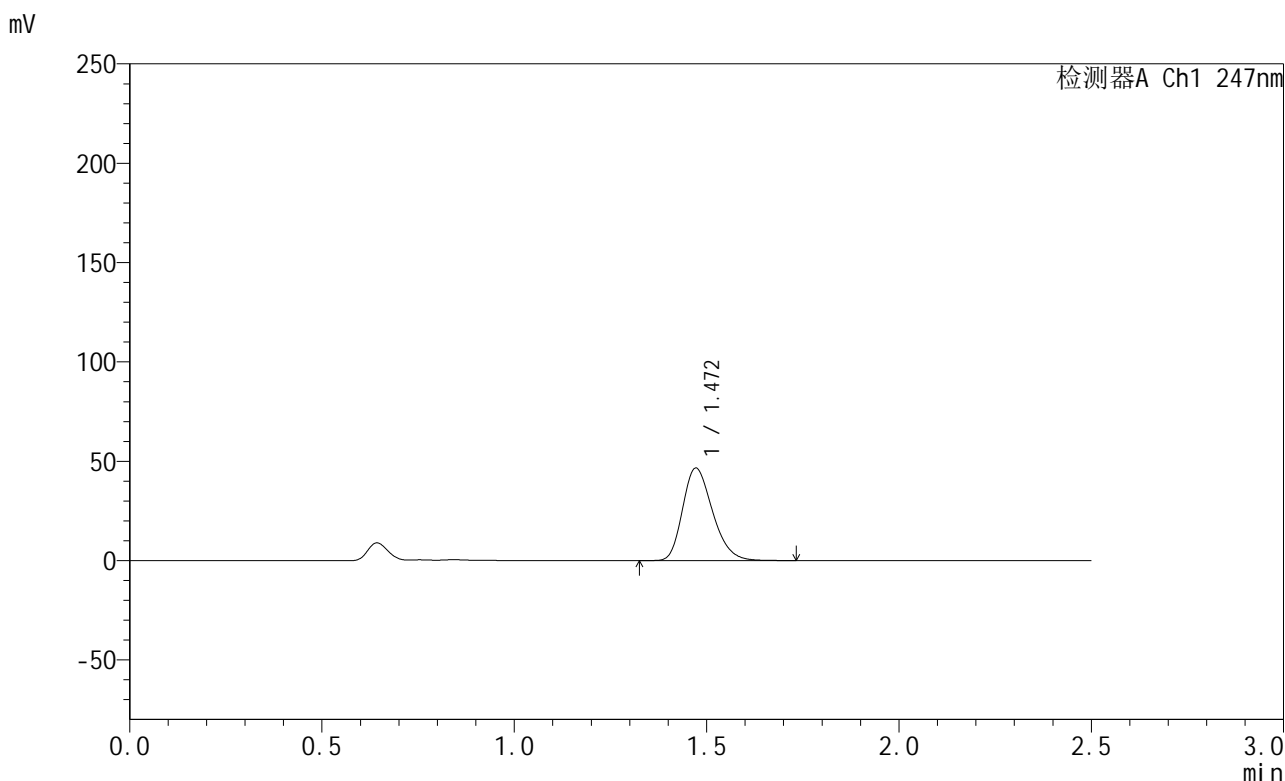


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1475-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:50      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	1.472	252258	100.000	46540	1708	1.256	--
总计		252258	100.000	46540			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

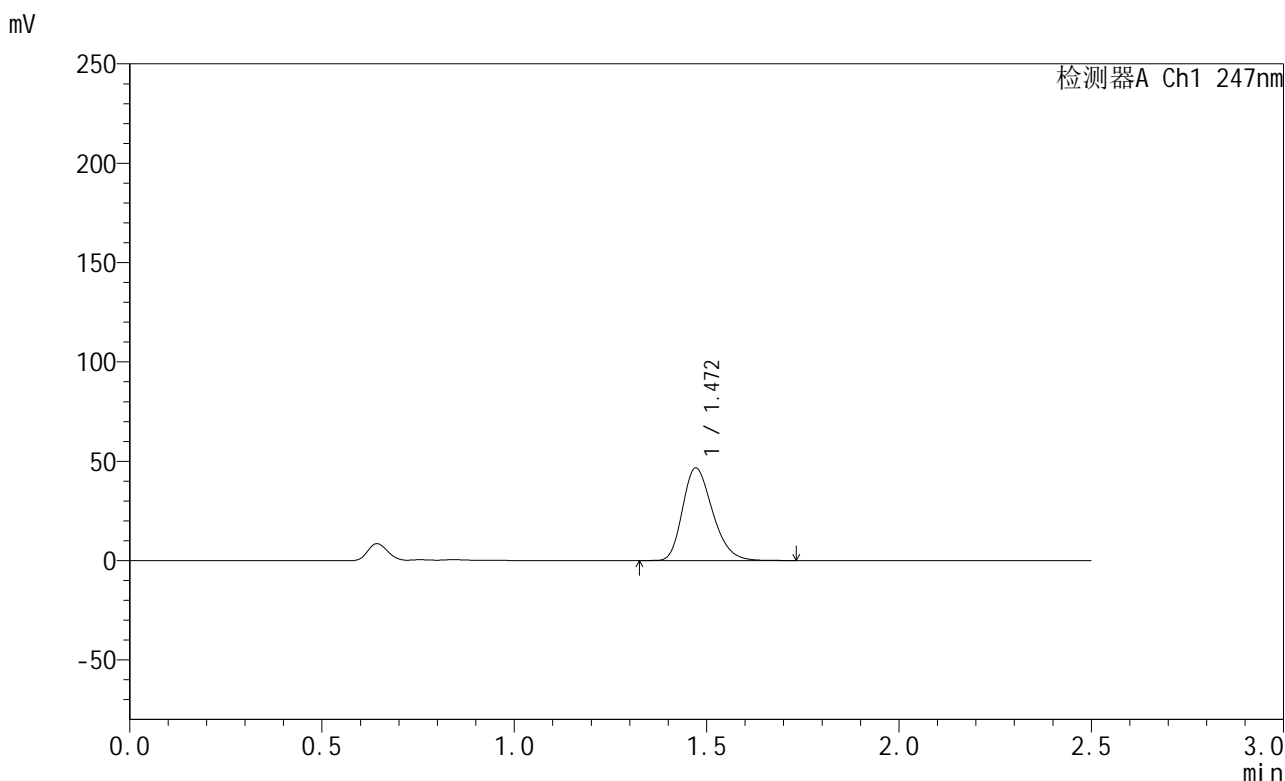


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1476-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:53      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	1.472	252690	100.000	46609	1709	1.256	--
总计		252690	100.000	46609			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

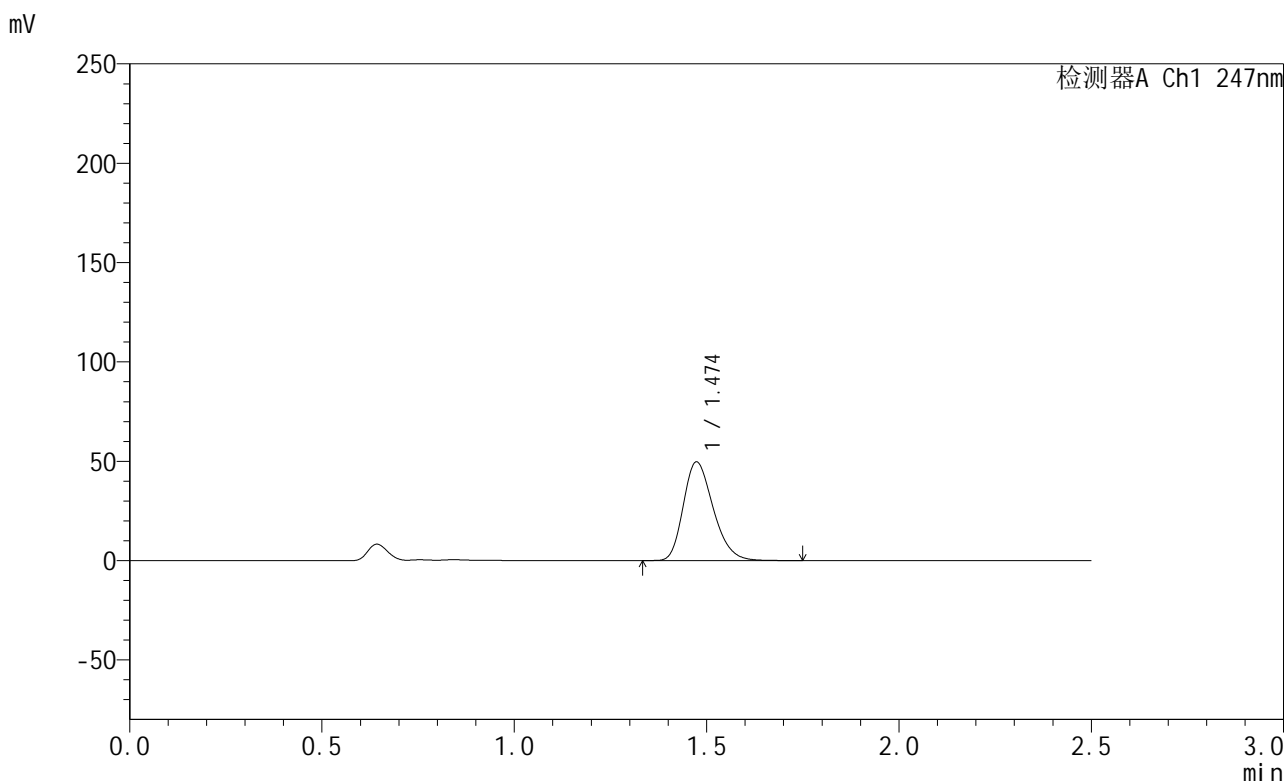


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1477-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:50:56      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	1.474	268597	100.000	49568	1718	1.257	--
总计		268597	100.000	49568			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

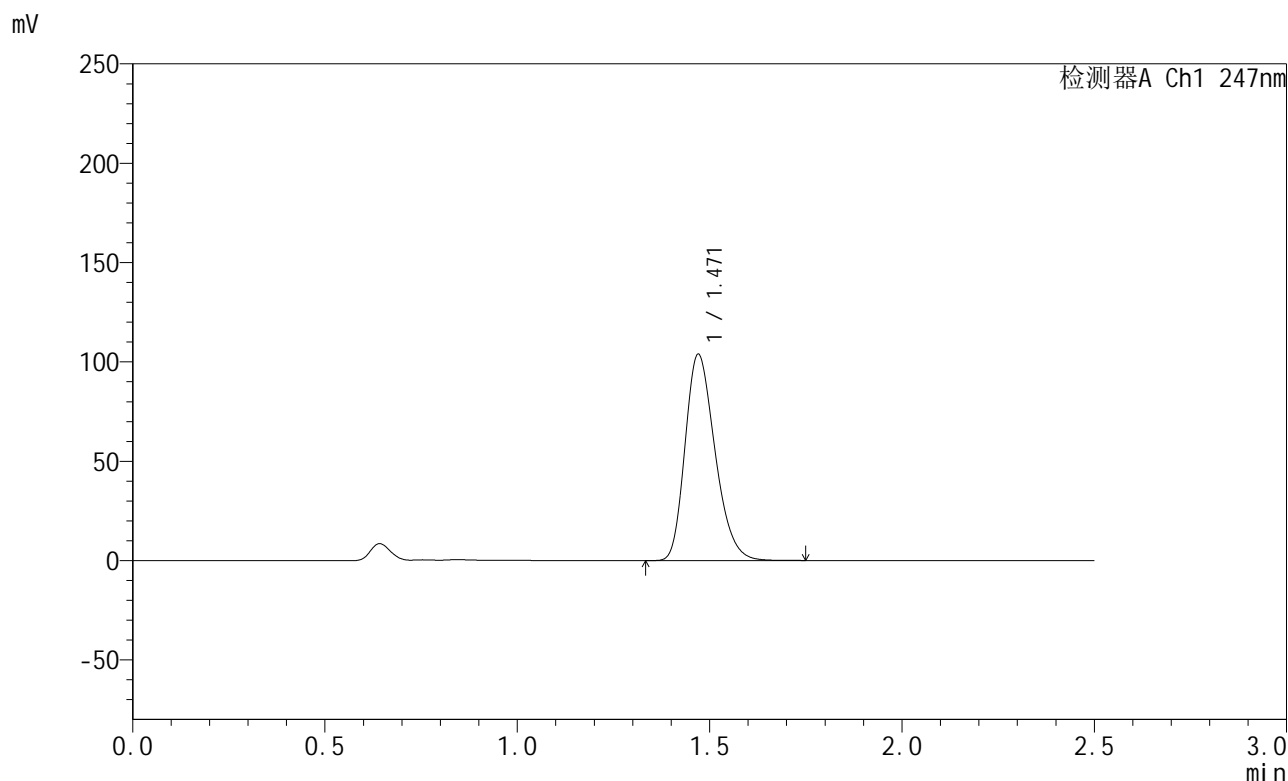


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1478-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:58      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	1.471	562967	100.000	103757	1704	1.260	--
总计		562967	100.000	103757			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

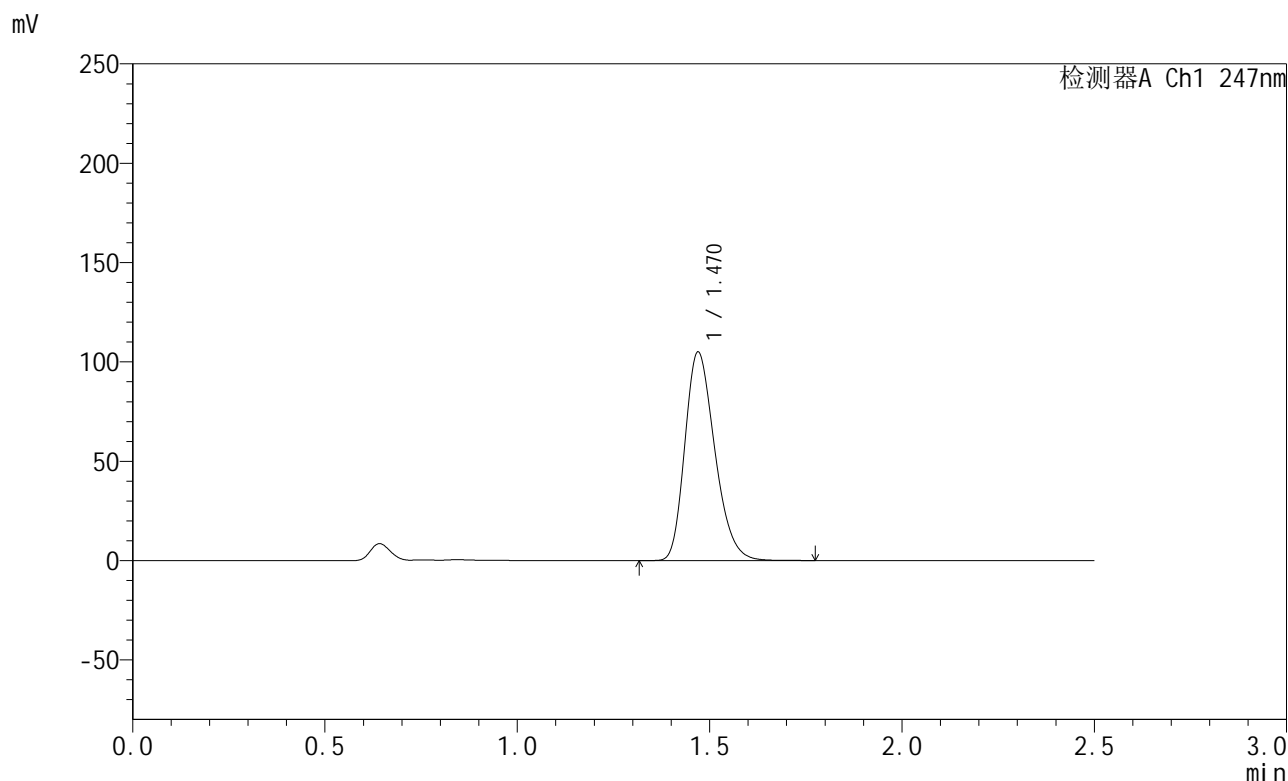


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1479-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:01      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	1.470	568511	100.000	104811	1707	1.259	--
总计		568511	100.000	104811			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

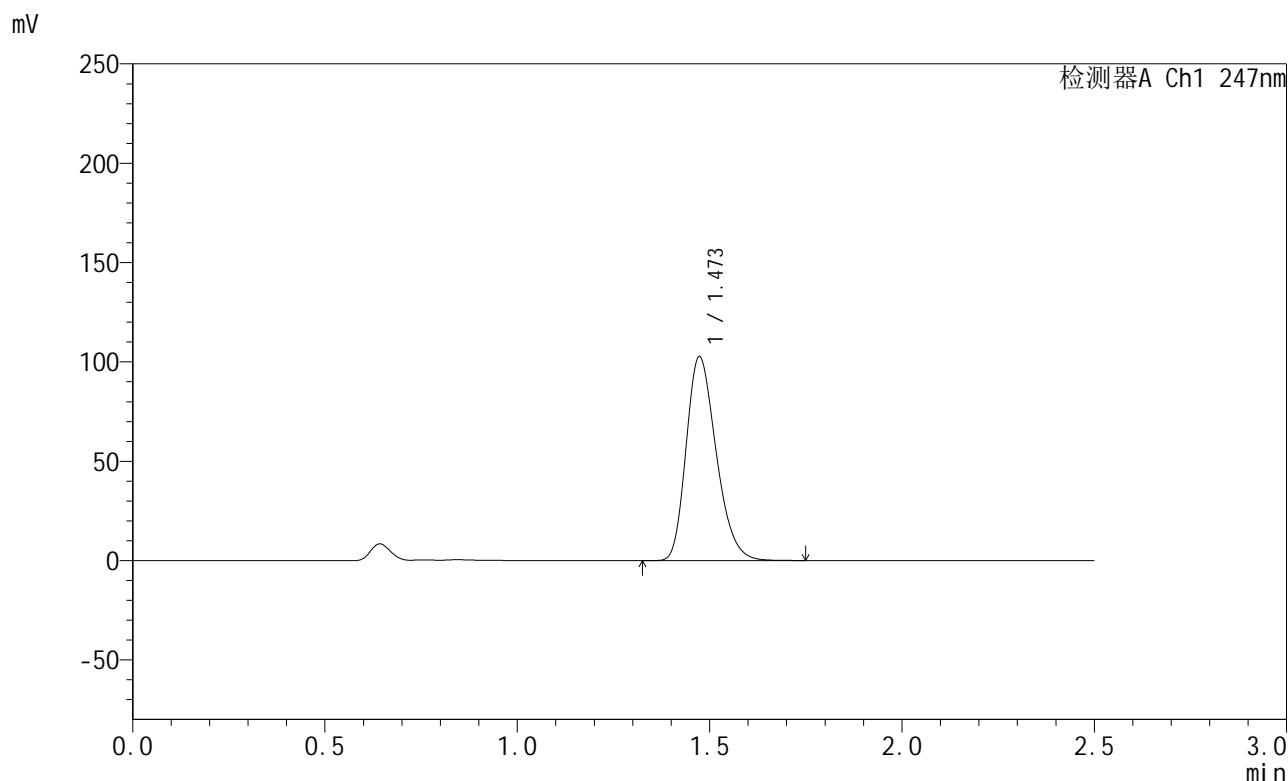


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1480-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:13:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:04      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	1.473	557878	100.000	102556	1703	1.260	--
总计		557878	100.000	102556			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

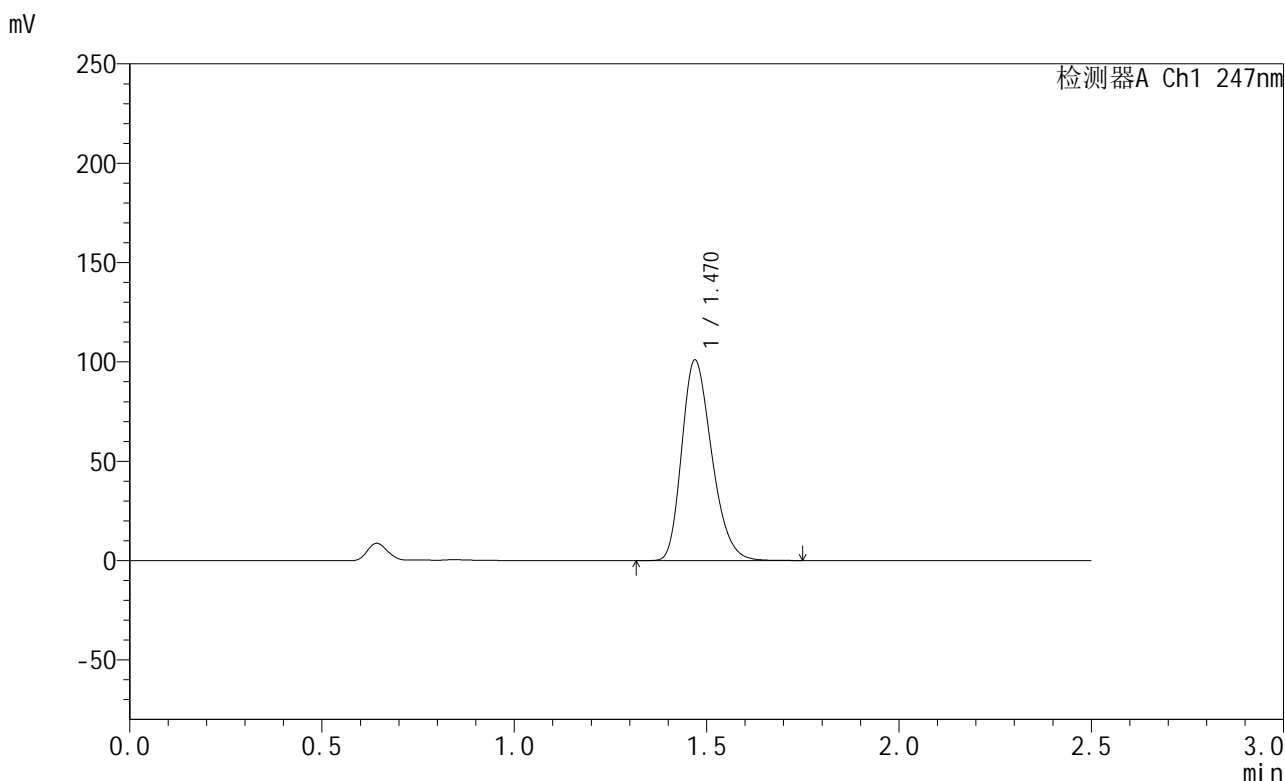


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1481-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:16:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	548283	100.000	100776	1697	1.260	--
总计		548283	100.000	100776			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

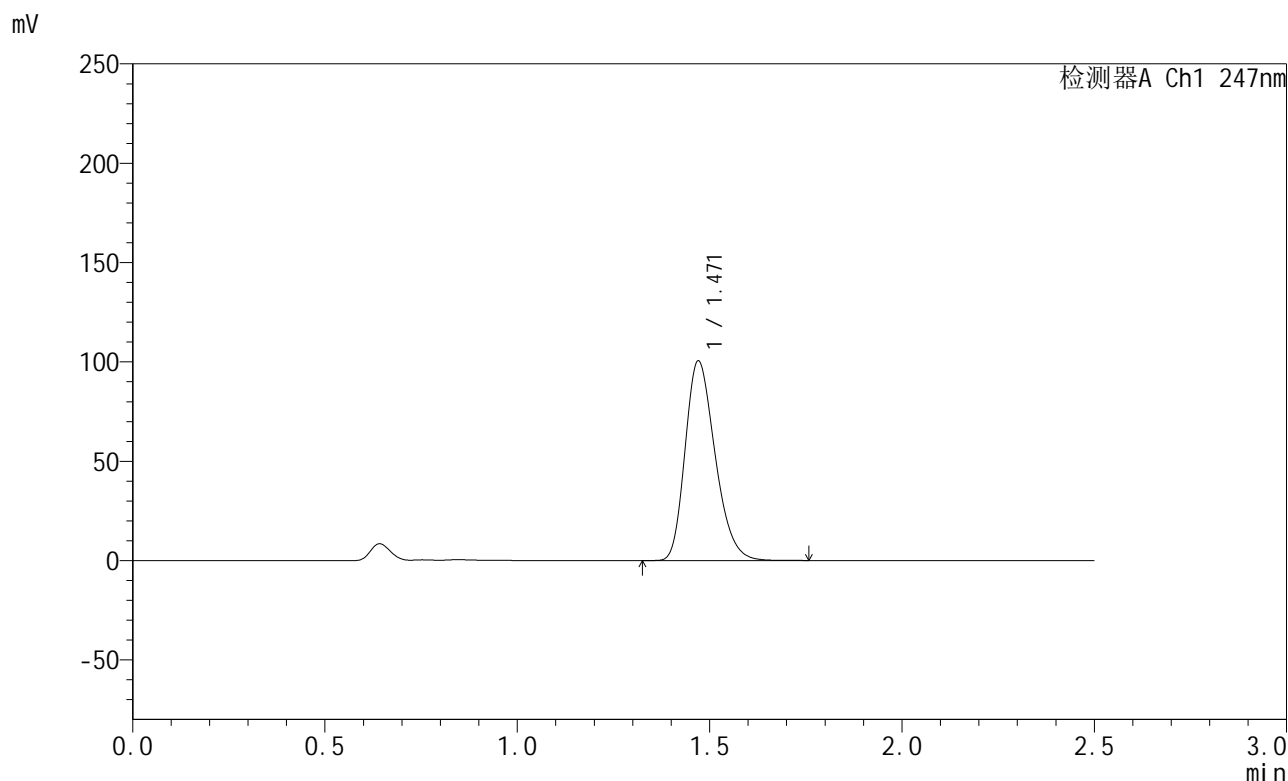


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1482-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:09      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	1.471	544825	100.000	100444	1703	1.260	--
总计		544825	100.000	100444			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

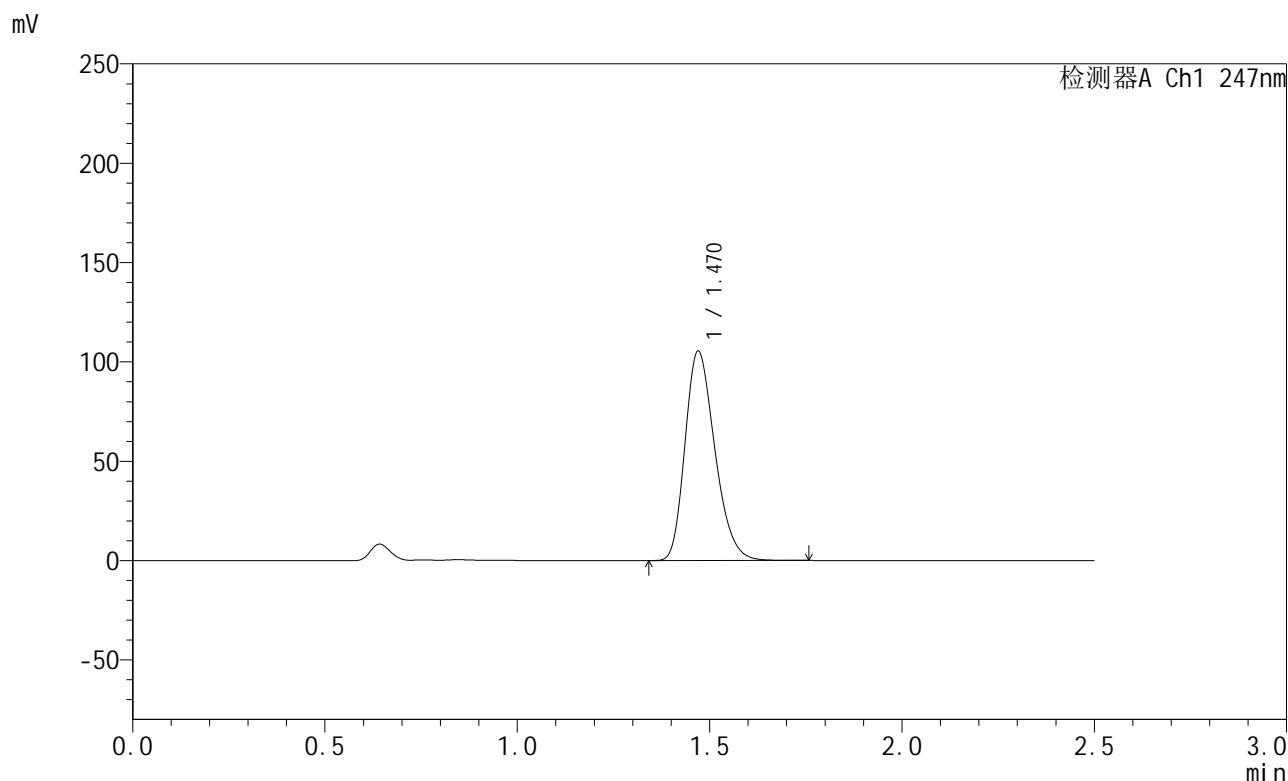


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1483-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:12      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	1.470	569249	100.000	105311	1717	1.259	--
总计		569249	100.000	105311			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

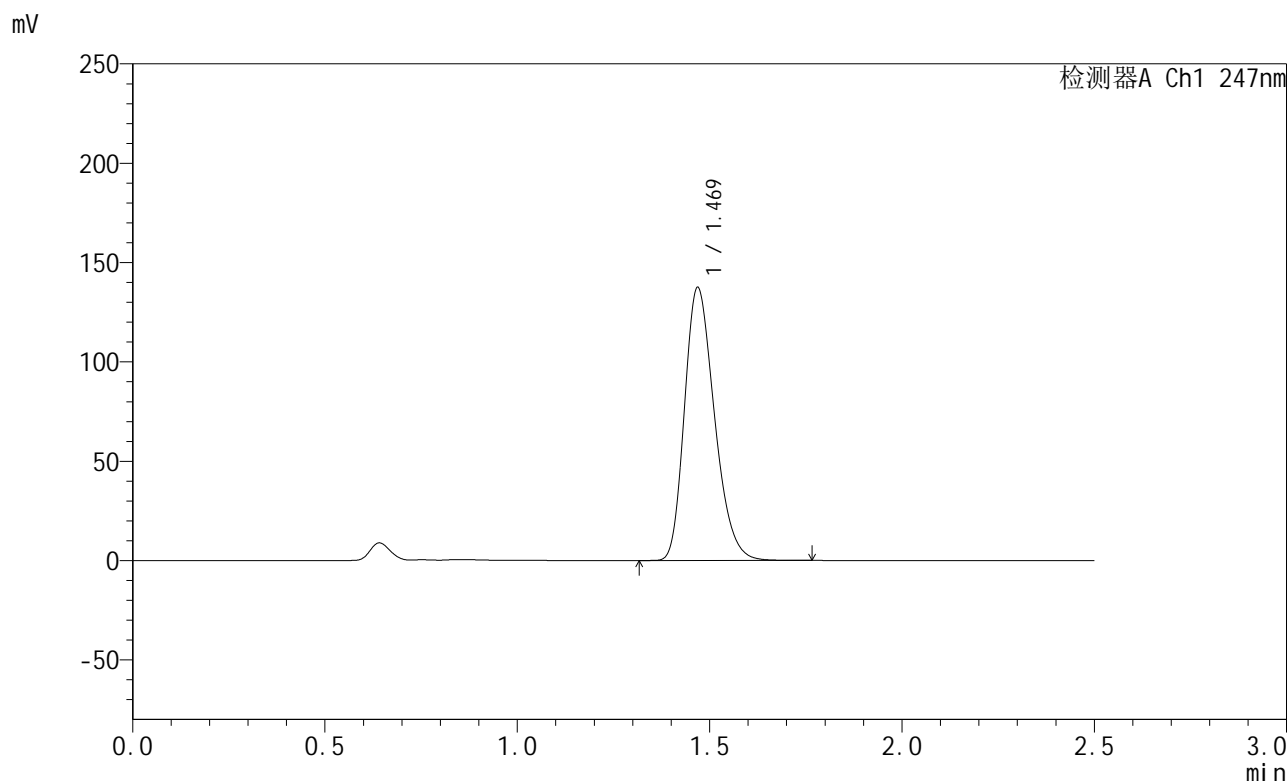


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1484-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:15      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	1.469	745339	100.000	136967	1698	1.263	--
总计		745339	100.000	136967			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

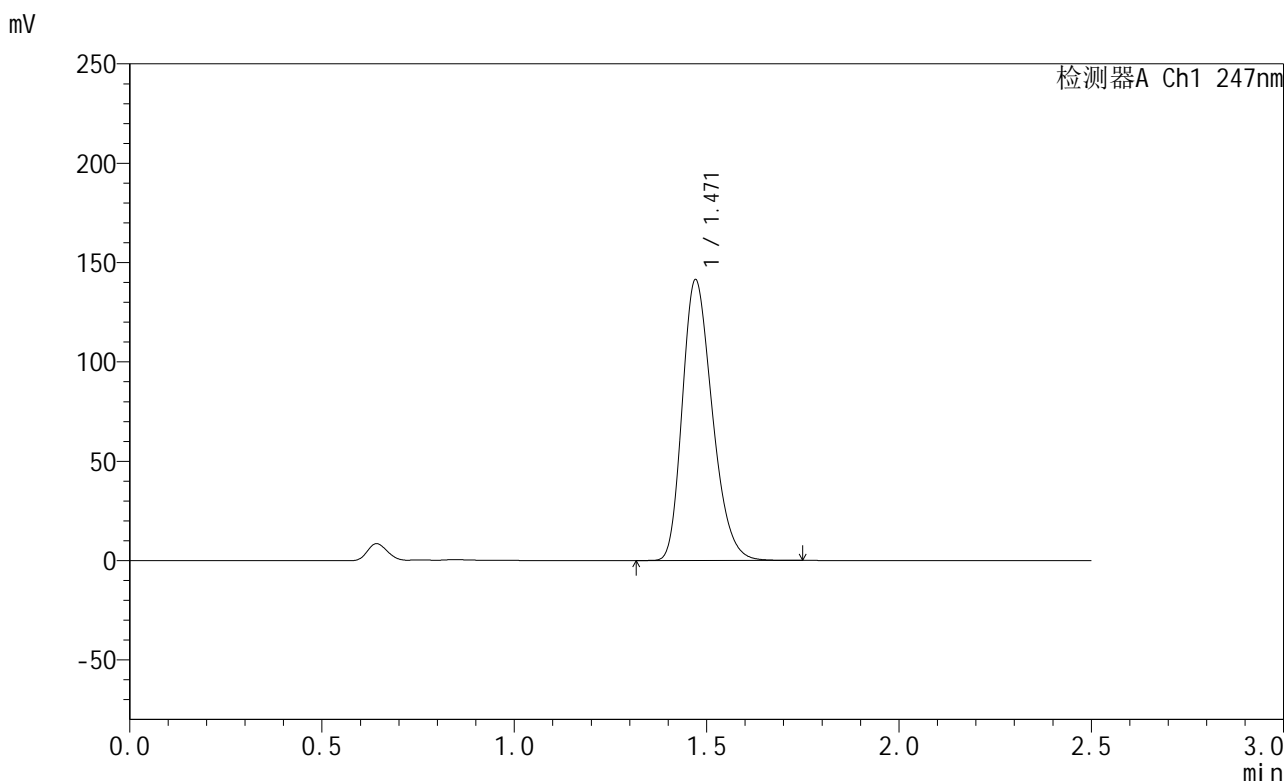


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1485-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:28:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:17      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	1.471	766369	100.000	141302	1704	1.260	--
总计		766369	100.000	141302			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

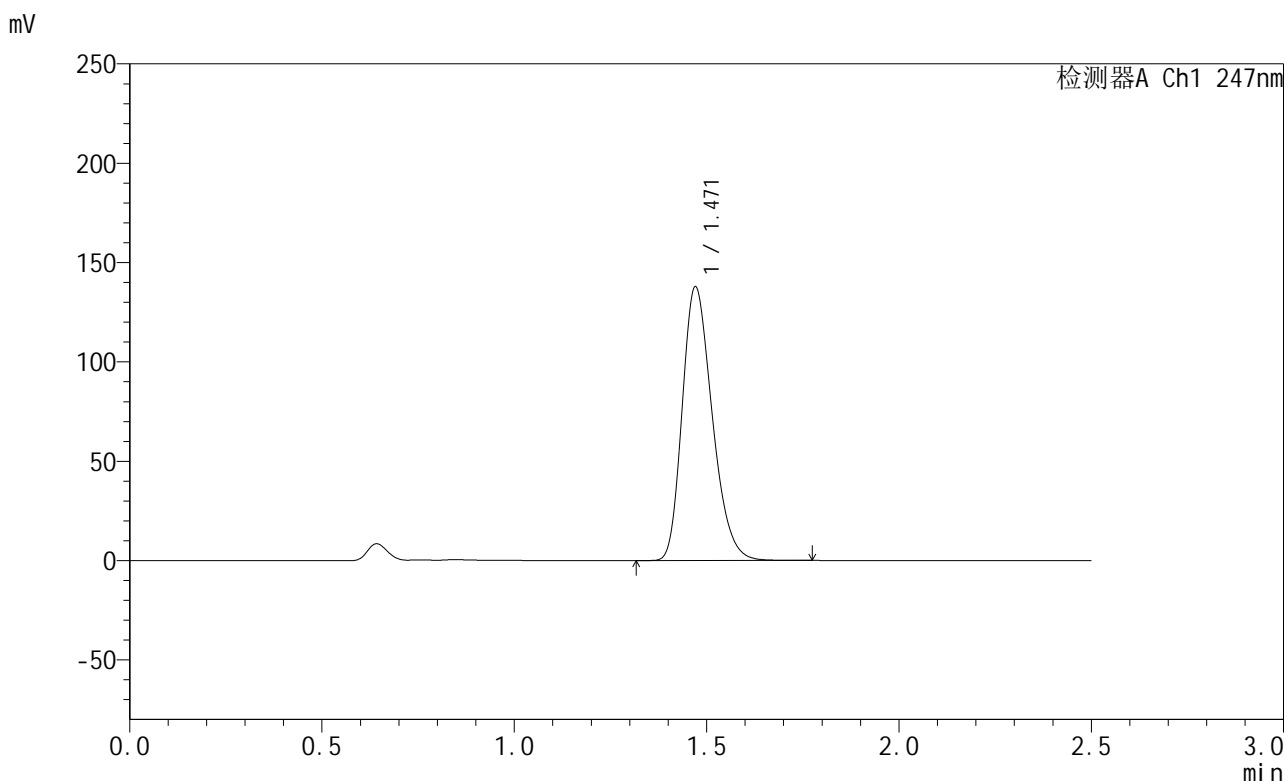


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1486-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:20      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	1.471	747658	100.000	137756	1701	1.261	--
总计		747658	100.000	137756			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

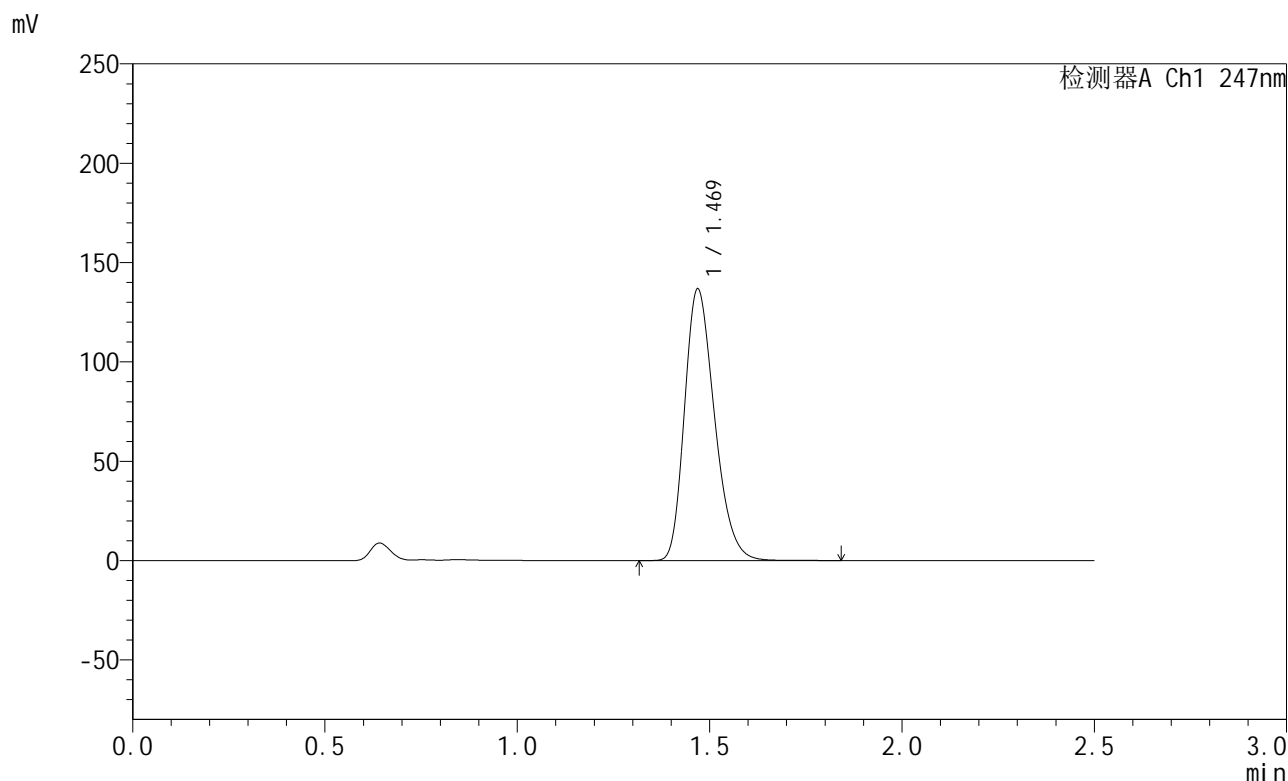


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1487-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:23      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	1.469	742483	100.000	136315	1697	1.263	--
总计		742483	100.000	136315			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

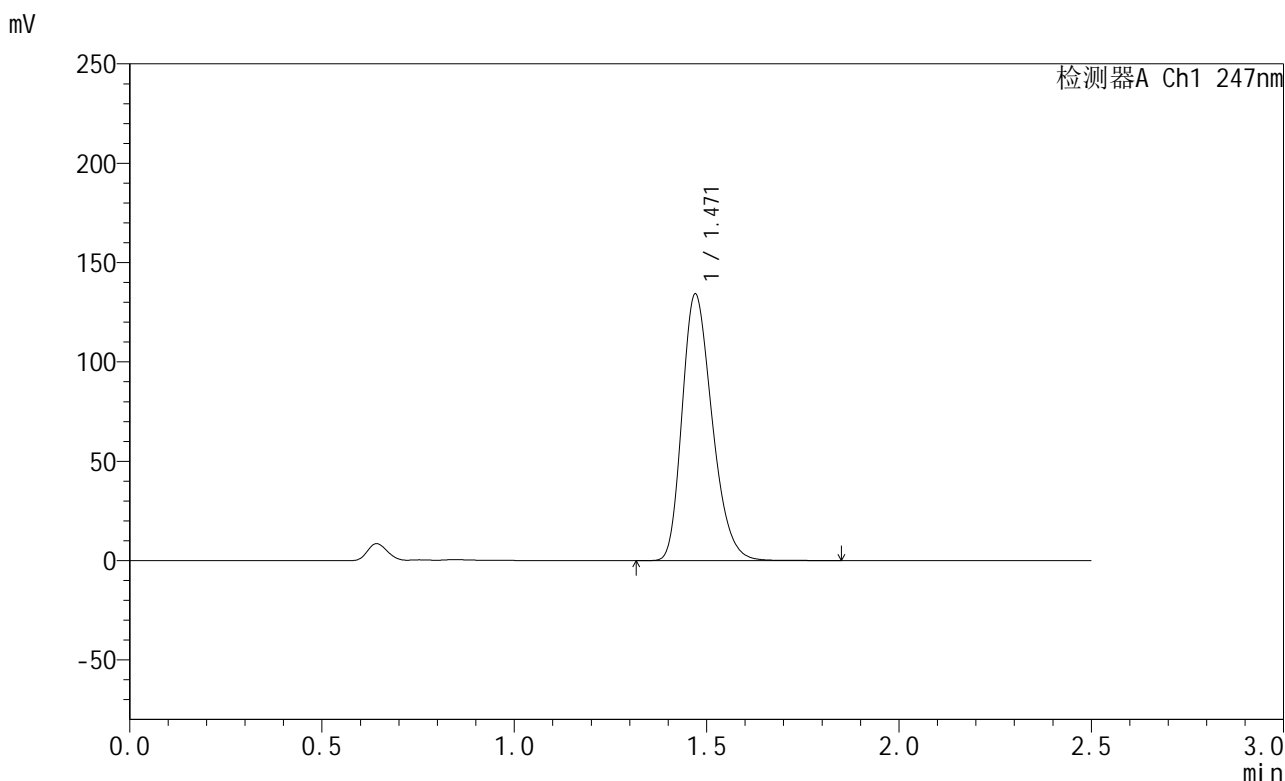


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1488-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:25      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	1.471	729105	100.000	134078	1699	1.262	--
总计		729105	100.000	134078			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

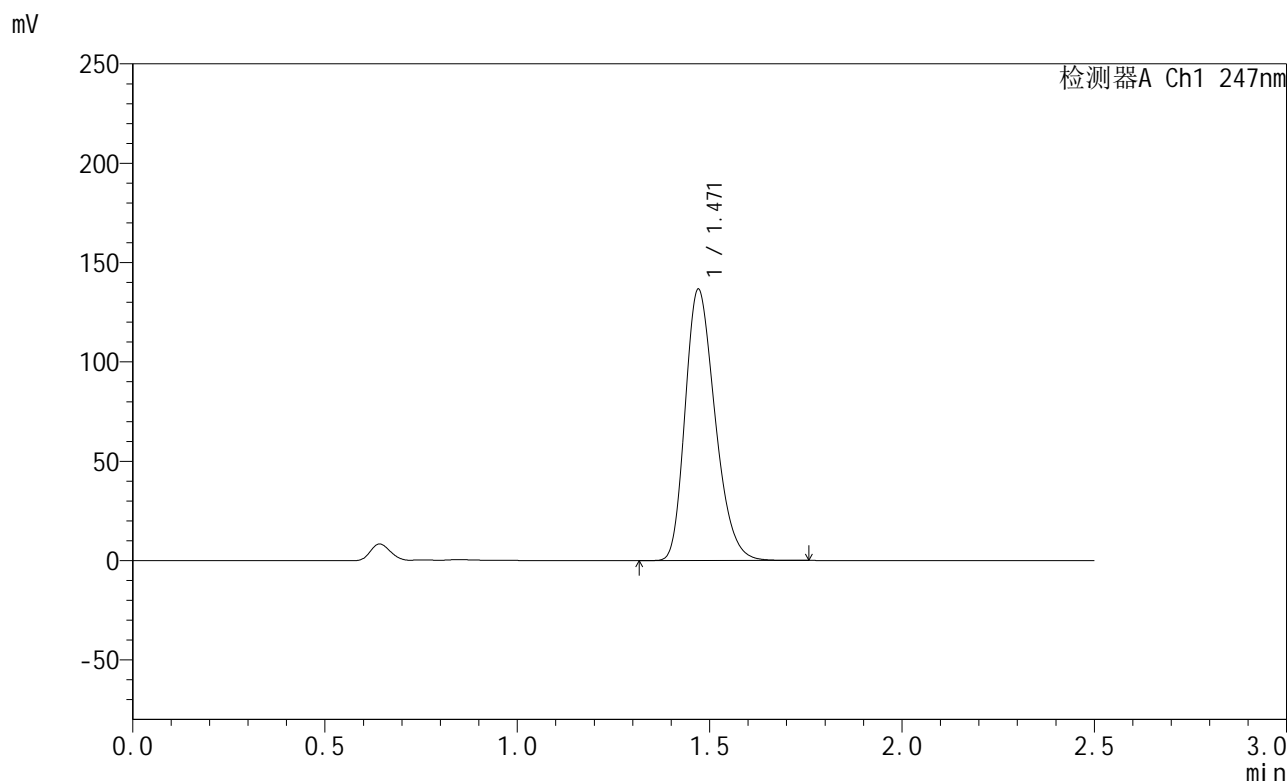


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1489-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:28      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	1.471	739361	100.000	136479	1709	1.261	--
总计		739361	100.000	136479			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

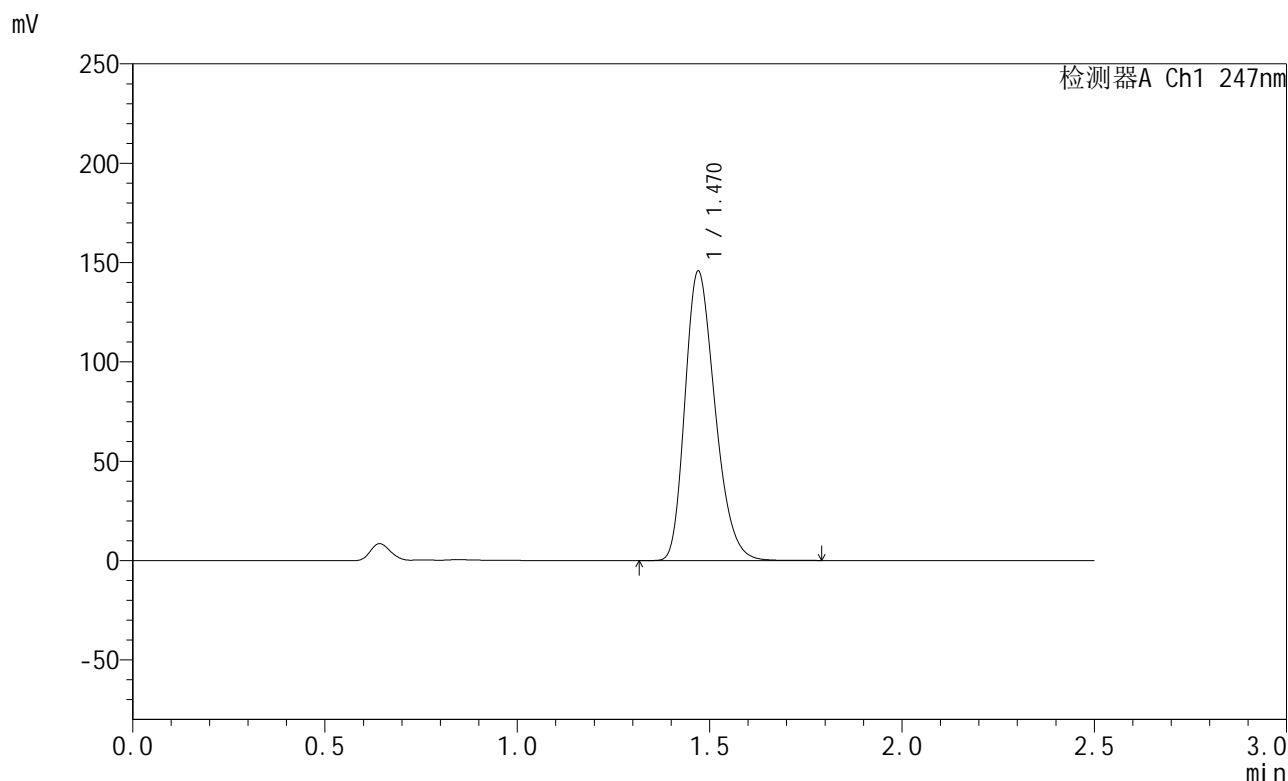


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1490-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:42:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:31      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	1.470	790916	100.000	145557	1700	1.262	--
总计		790916	100.000	145557			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



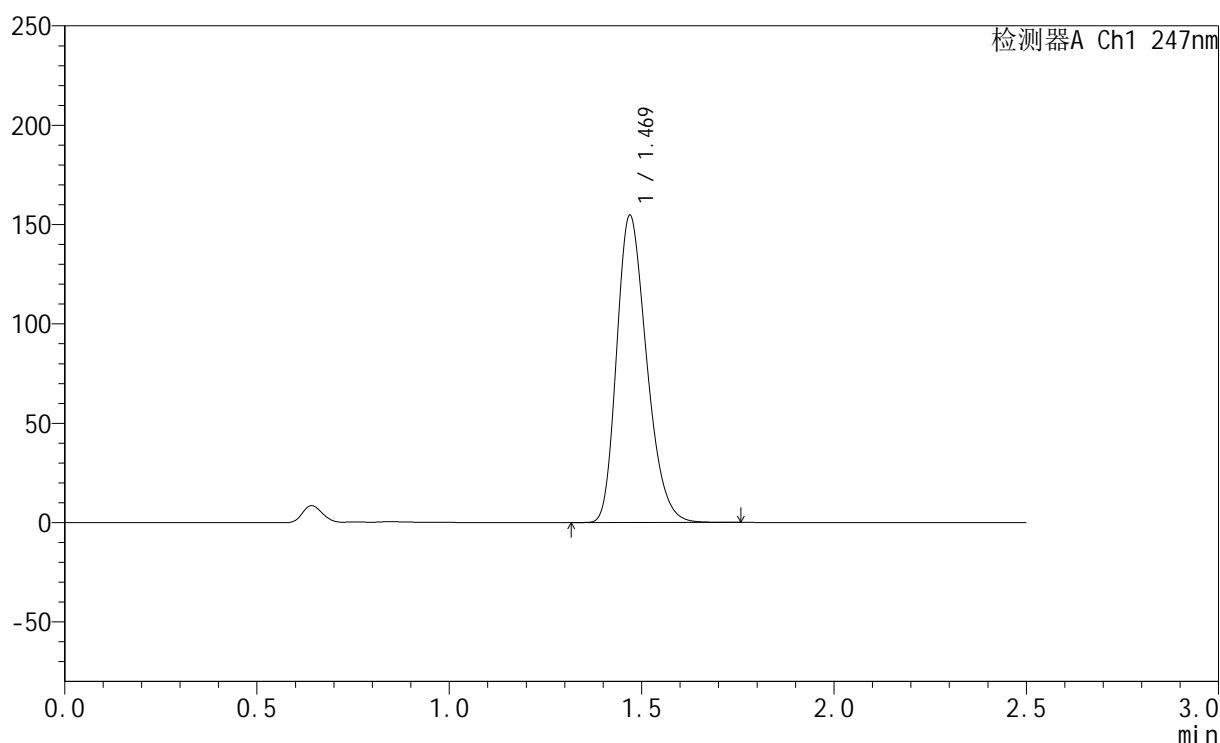
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1491-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:33      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	1.469	838404	100.000	154269	1701	1.263	--
总计		838404	100.000	154269			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

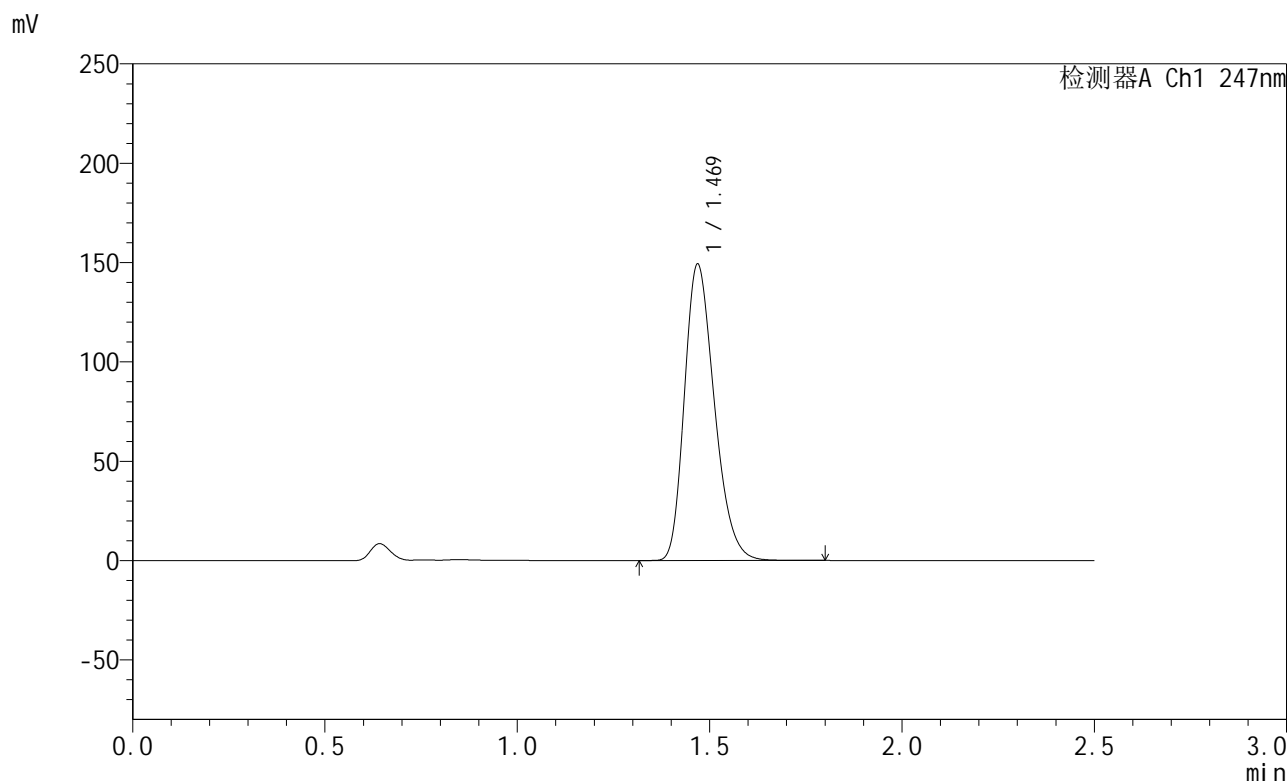


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1492-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:48:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:36      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	1.469	808971	100.000	148639	1700	1.263	--
总计		808971	100.000	148639			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

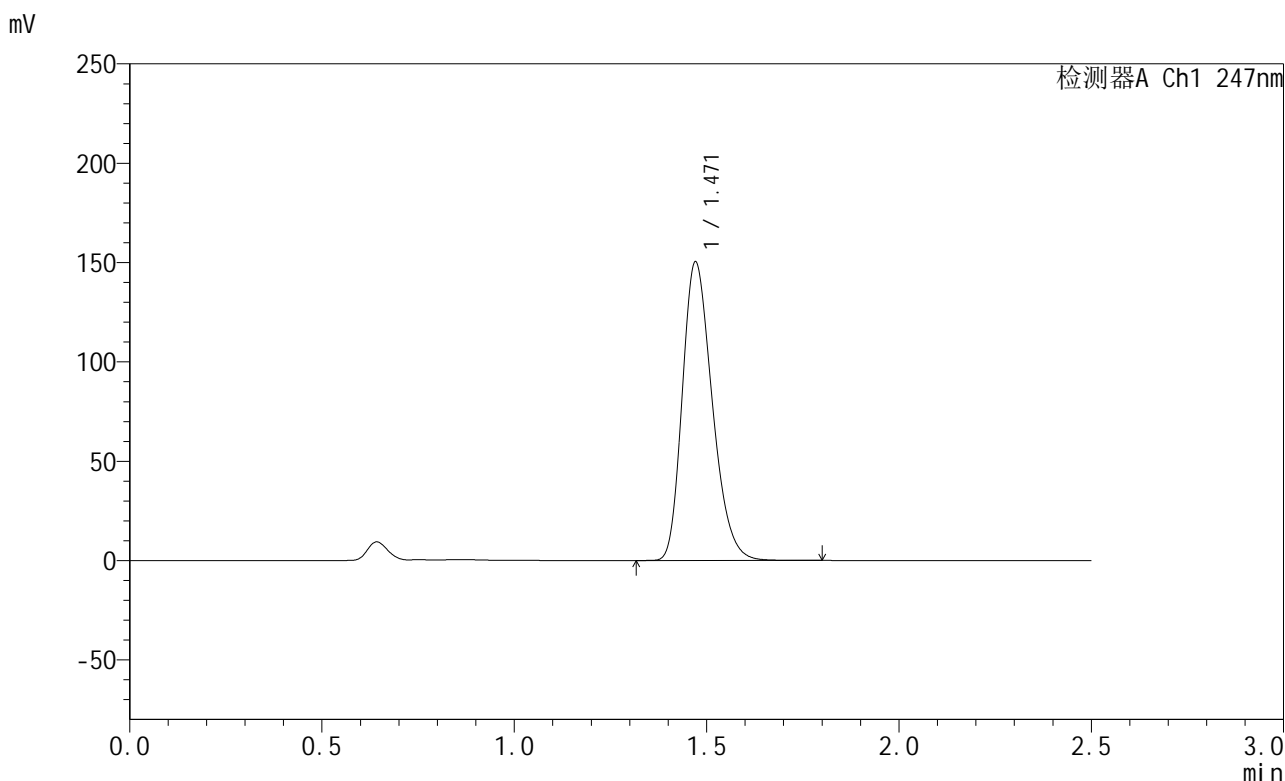


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1493-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:39      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	1.471	815325	100.000	150302	1705	1.260	--
总计		815325	100.000	150302			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



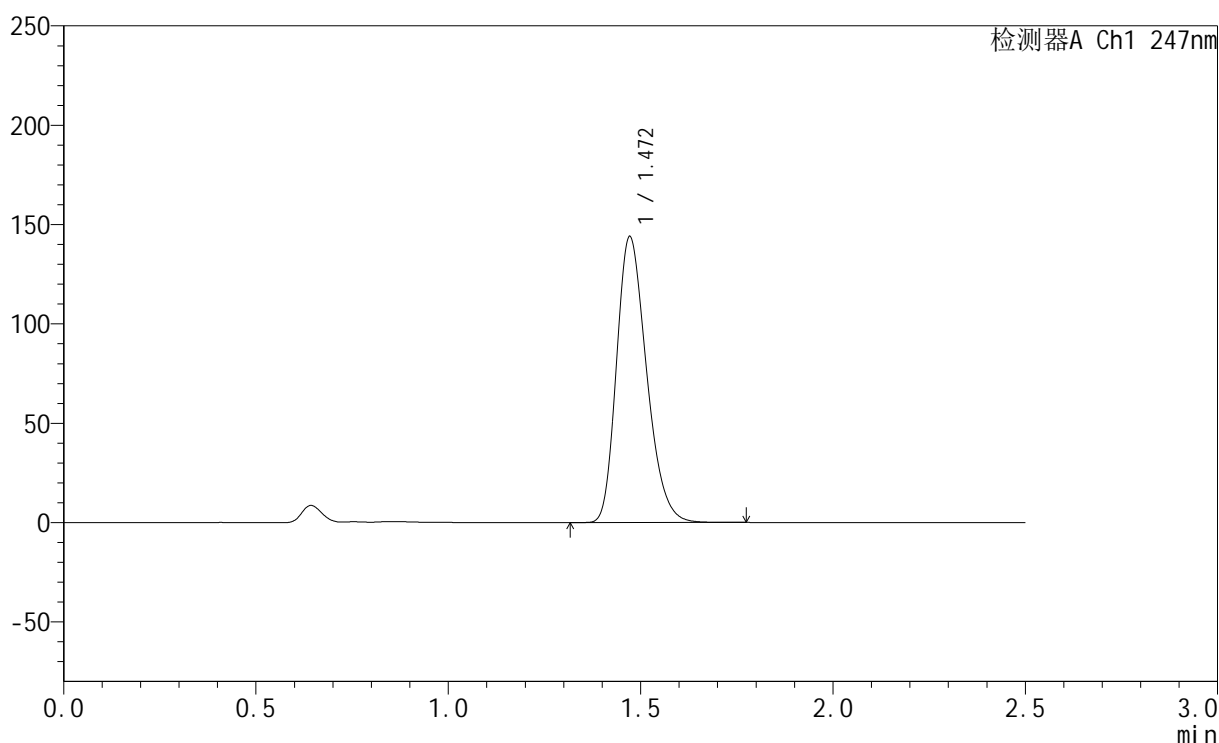
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1494-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:53:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:42      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	1.472	781691	100.000	143912	1702	1.262	--
总计		781691	100.000	143912			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



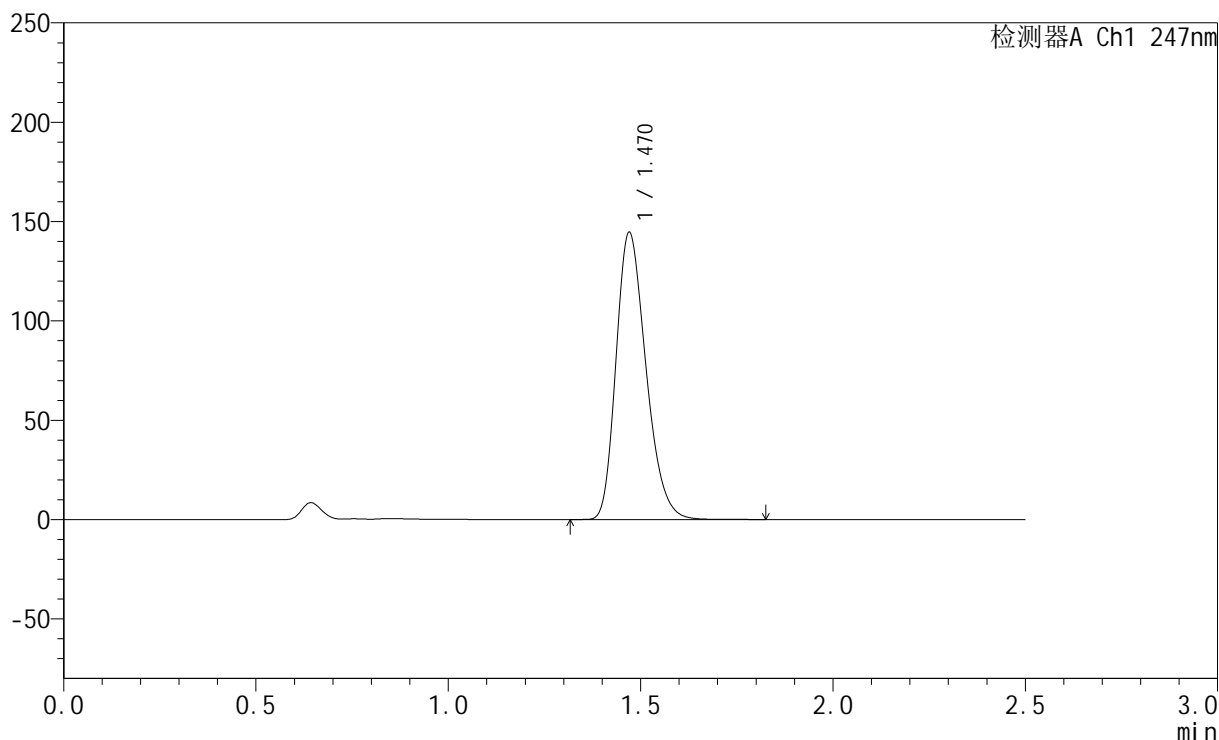
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1495-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:56:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:44      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	1.470	782190	100.000	144431	1713	1.261	--
总计		782190	100.000	144431			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

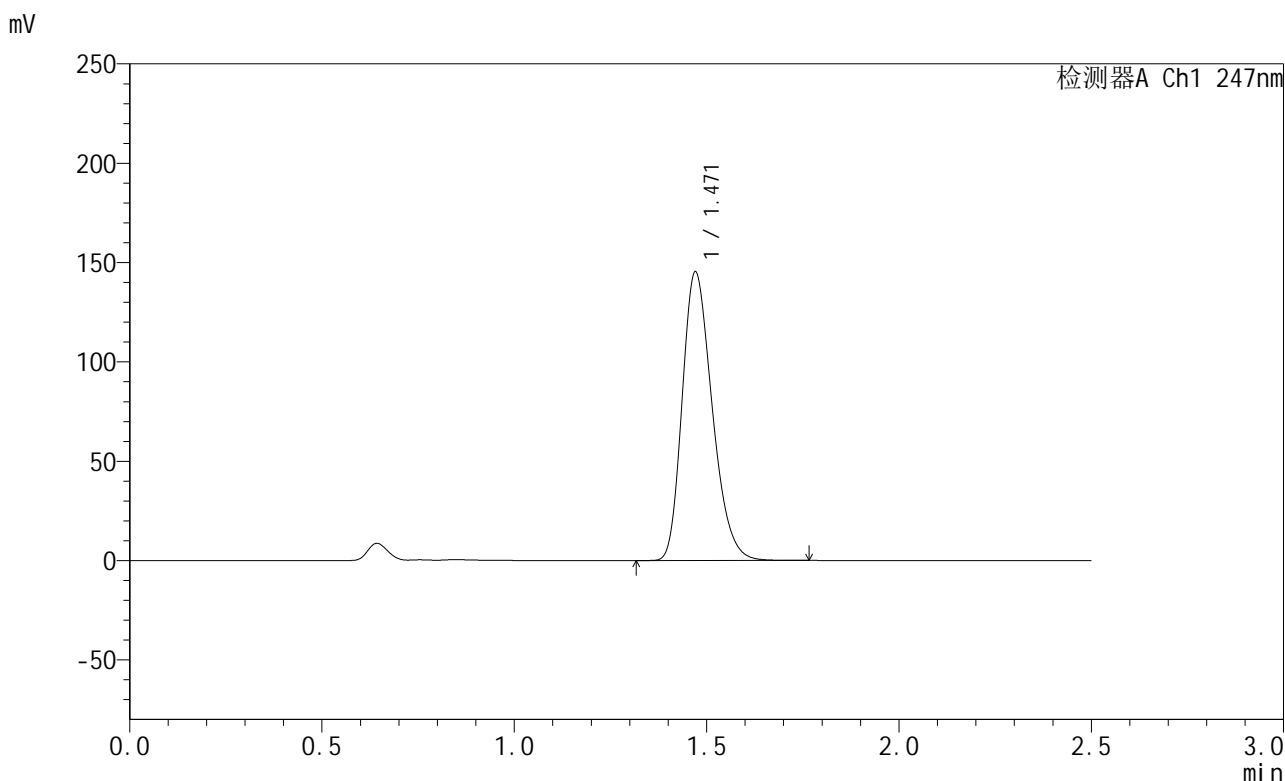


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1496-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 16:59:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:47      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	1.471	789076	100.000	145193	1697	1.262	--
总计		789076	100.000	145193			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

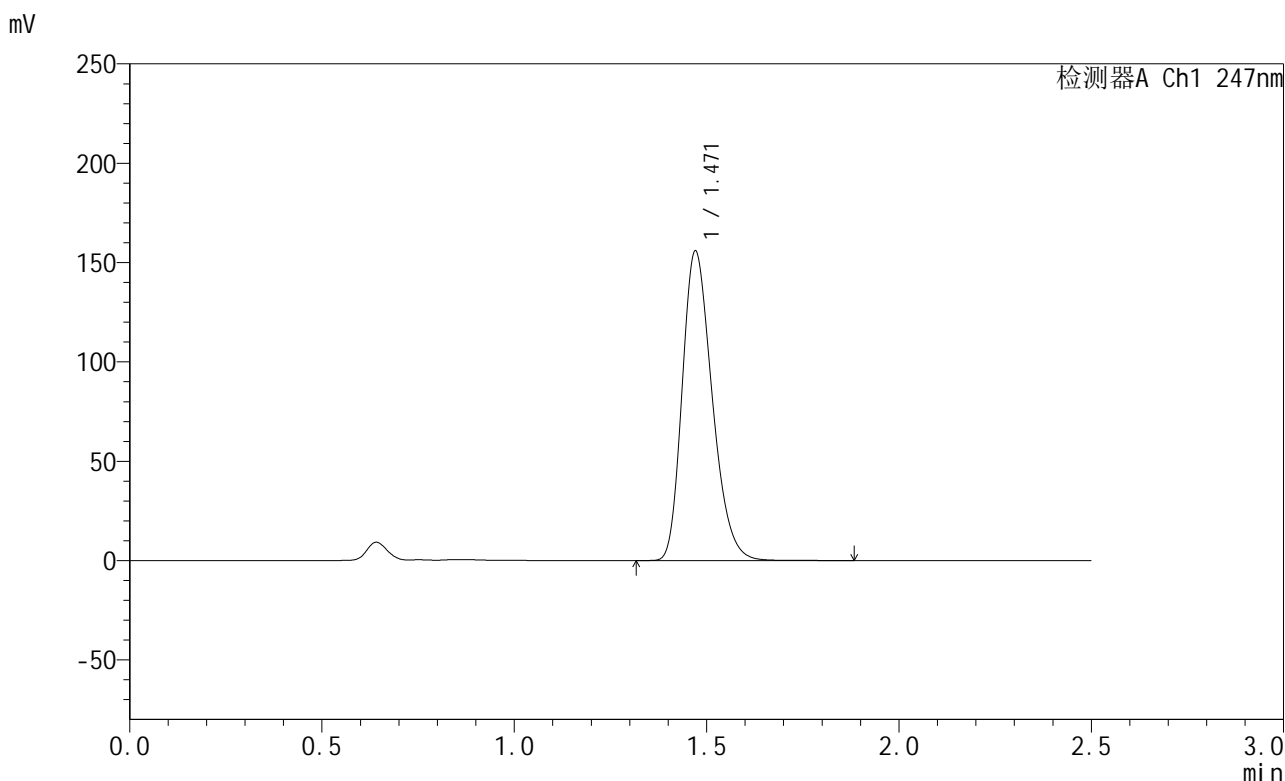


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1497-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:02:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:50      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	1.471	845834	100.000	155739	1702	1.262	--
总计		845834	100.000	155739			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

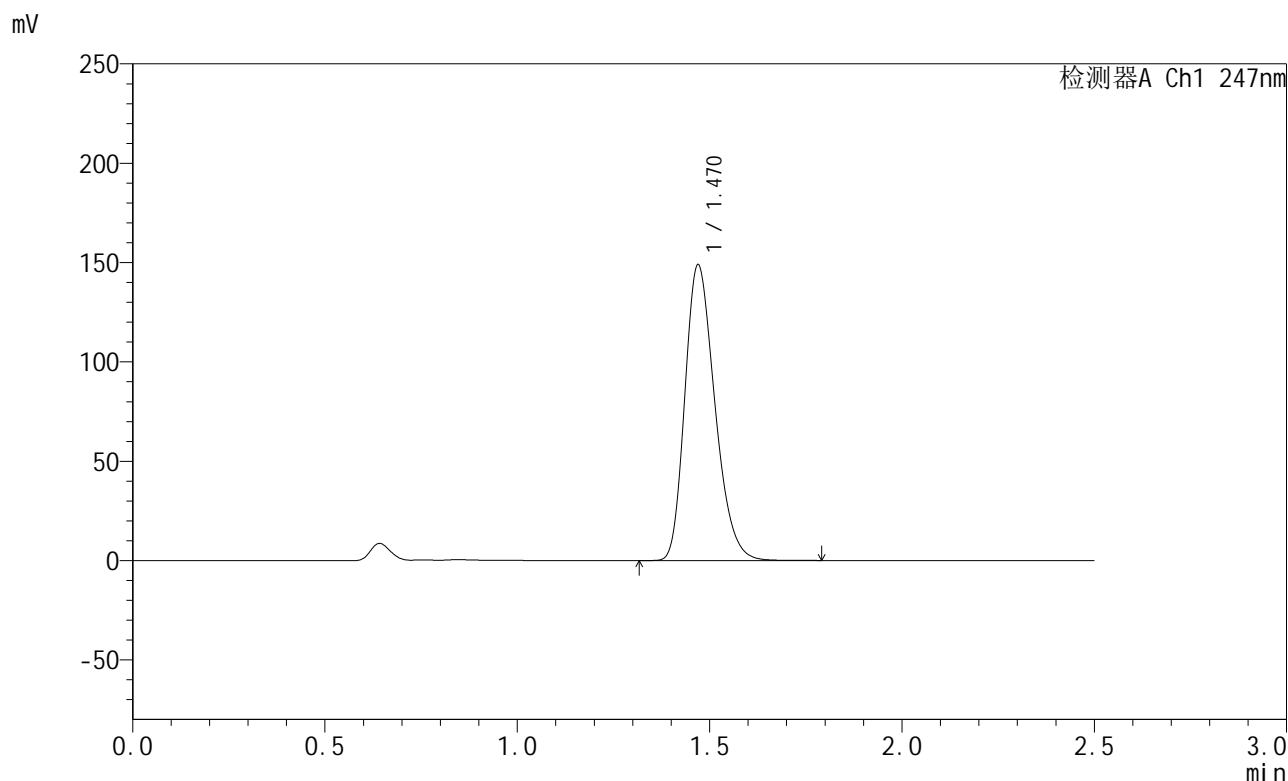


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1498-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:52      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	1.470	807943	100.000	148660	1700	1.261	--
总计		807943	100.000	148660			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

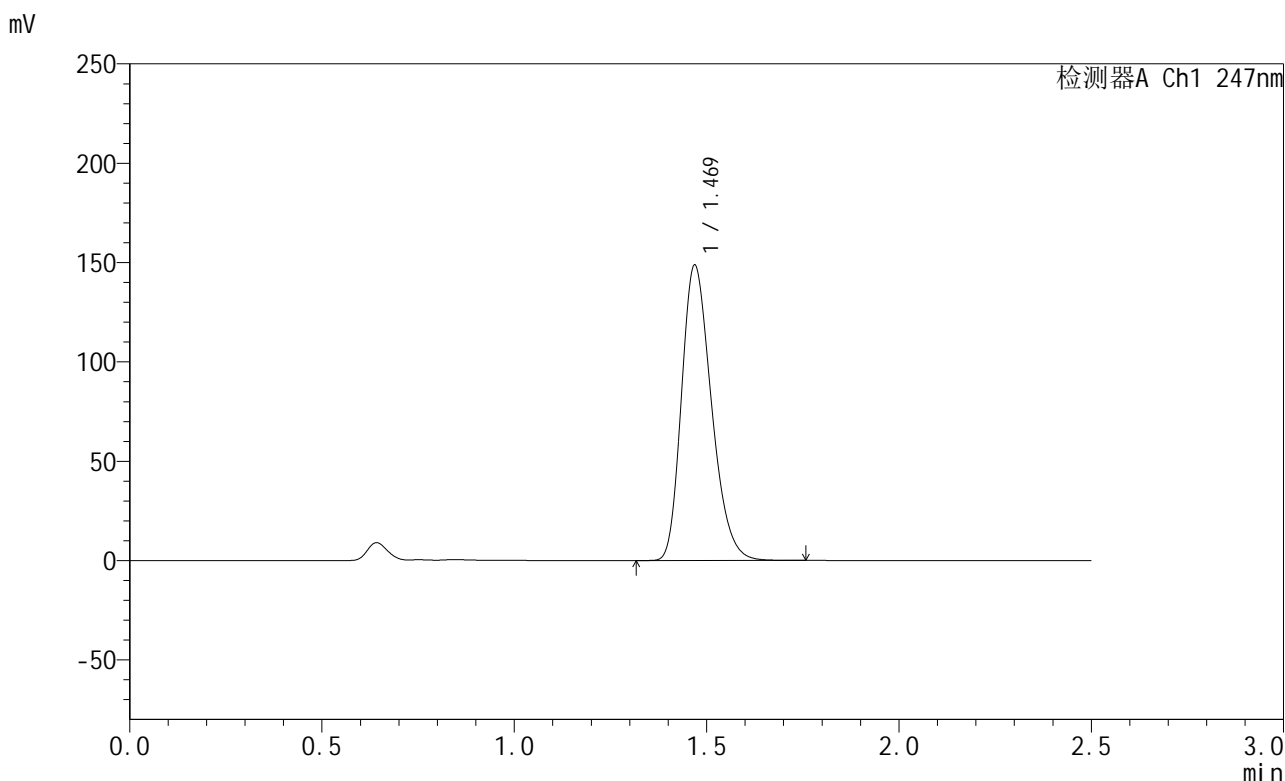


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1499-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:55      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	1.469	805936	100.000	148191	1699	1.262	--
总计		805936	100.000	148191			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



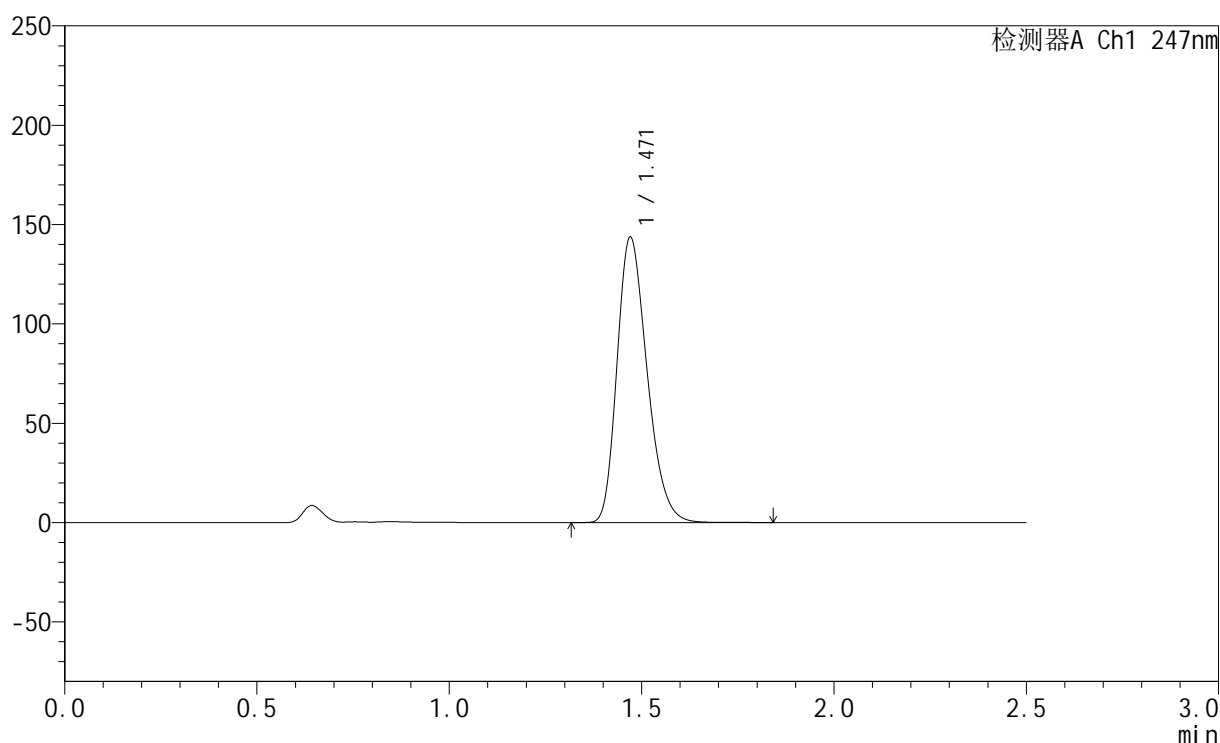
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1500-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

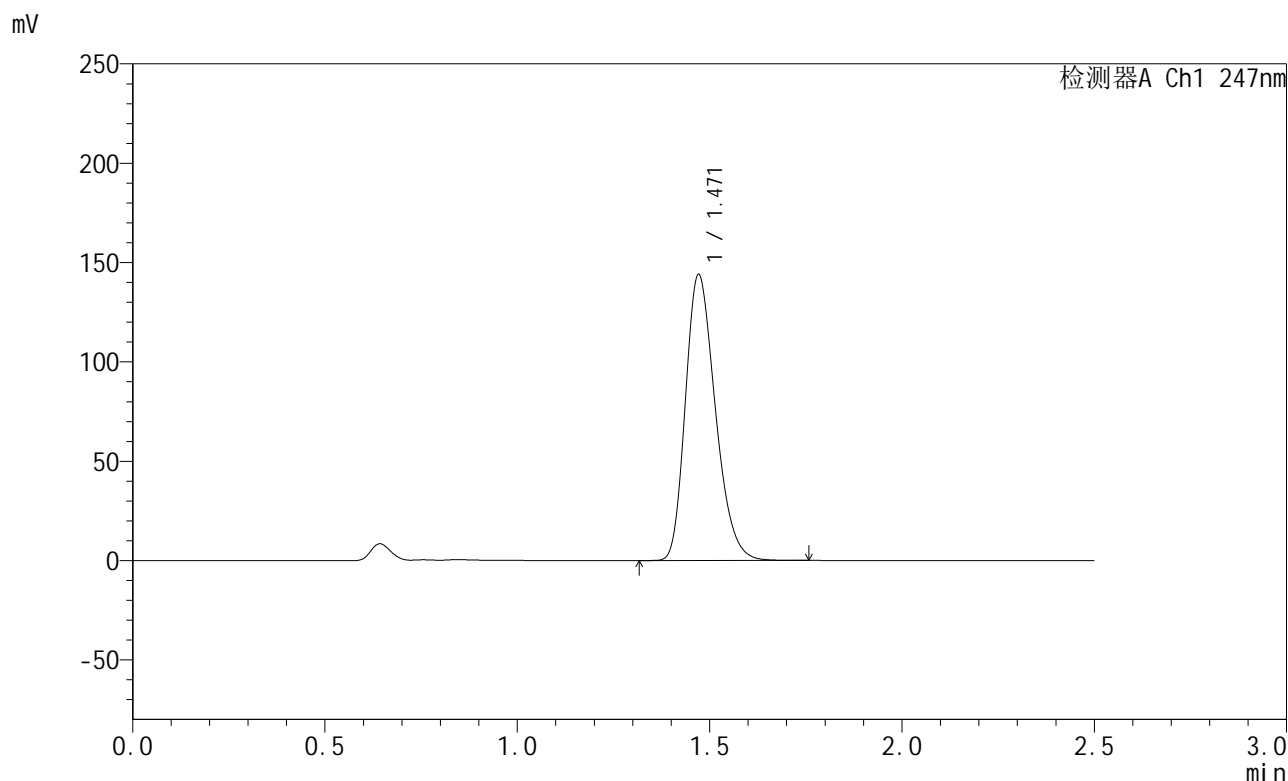
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	780660	100.000	143582	1698	1.261	--
总计		780660	100.000	143582			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1501-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:13:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:00      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	1.471	779182	100.000	143932	1711	1.260	--
总计		779182	100.000	143932			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

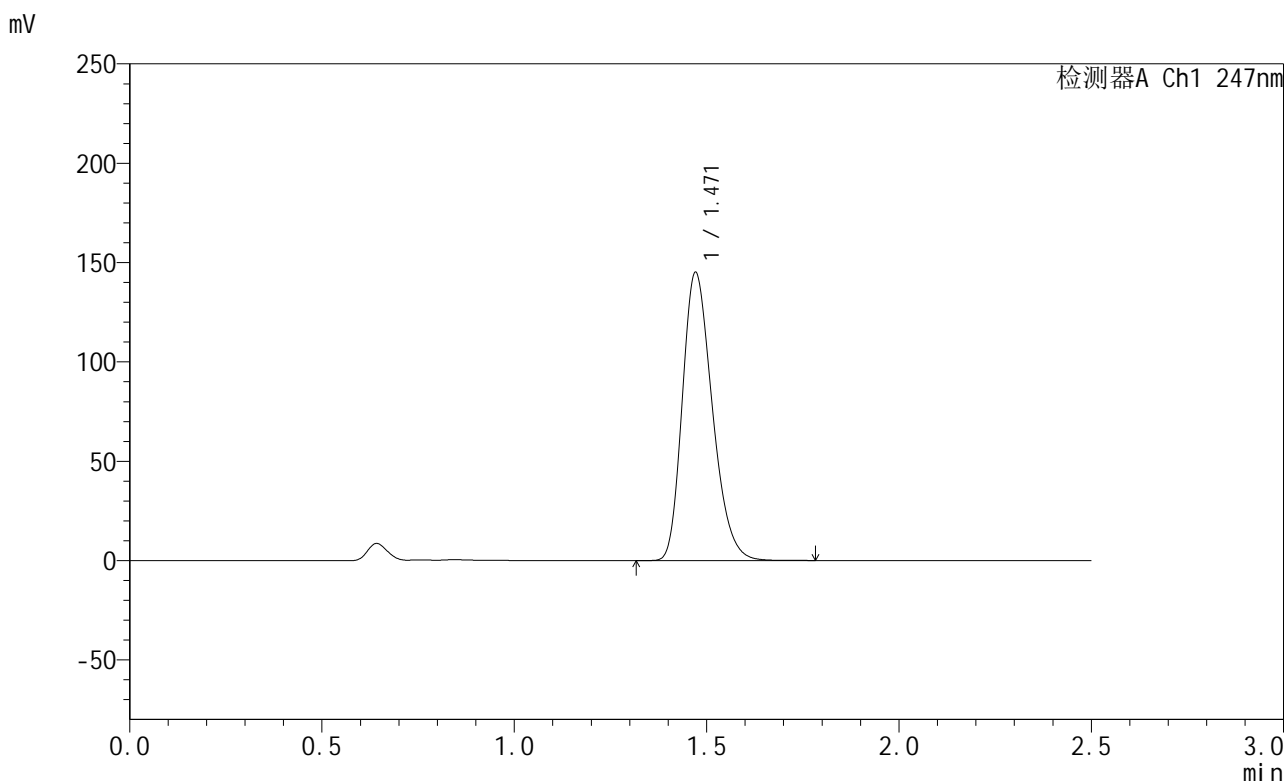


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1502-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:16:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:03      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	1.471	787493	100.000	145023	1701	1.261	--
总计		787493	100.000	145023			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



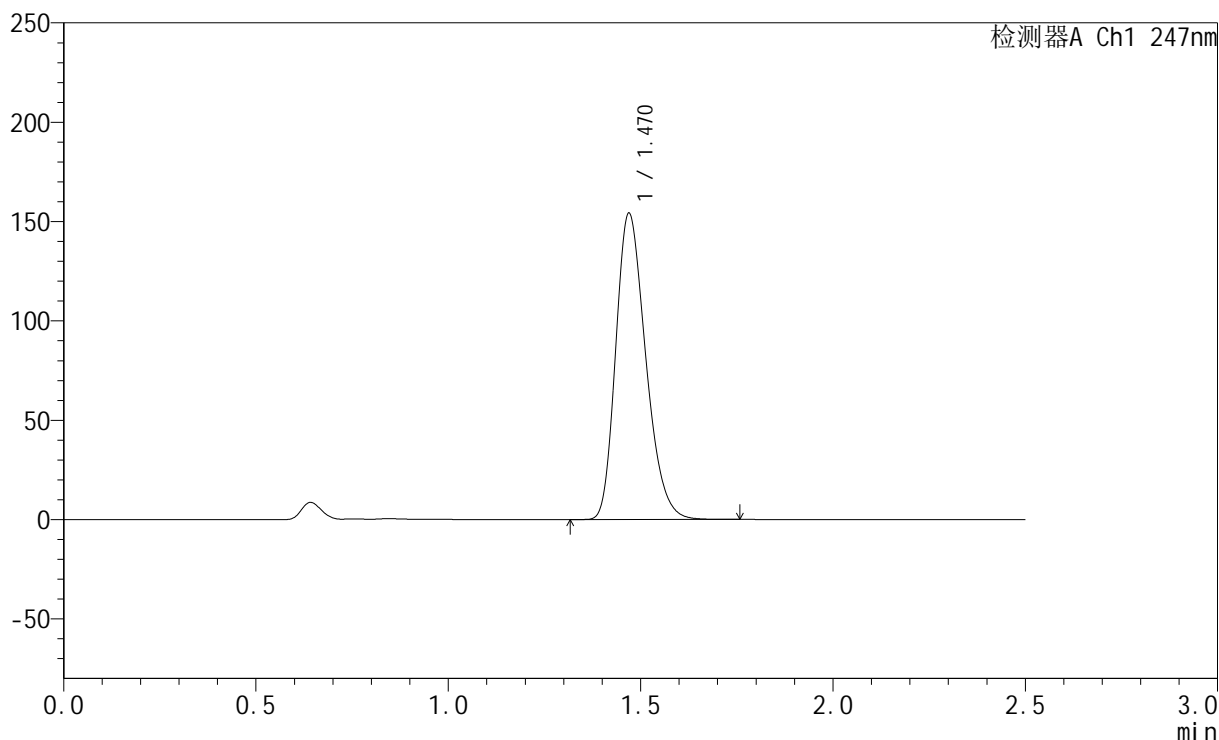
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1503-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:06      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	1.470	836170	100.000	153860	1700	1.263	--
总计		836170	100.000	153860			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

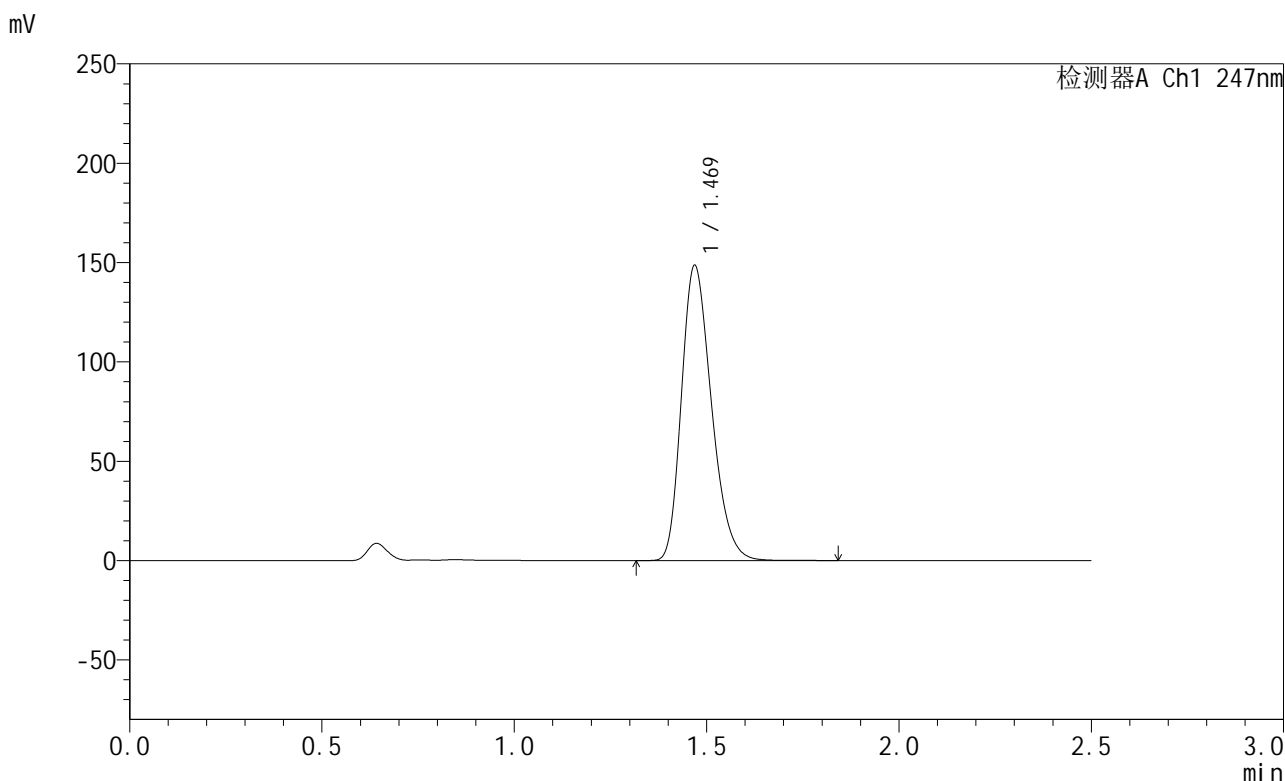


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1504-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:08      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	1.469	806581	100.000	148088	1697	1.263	--
总计		806581	100.000	148088			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

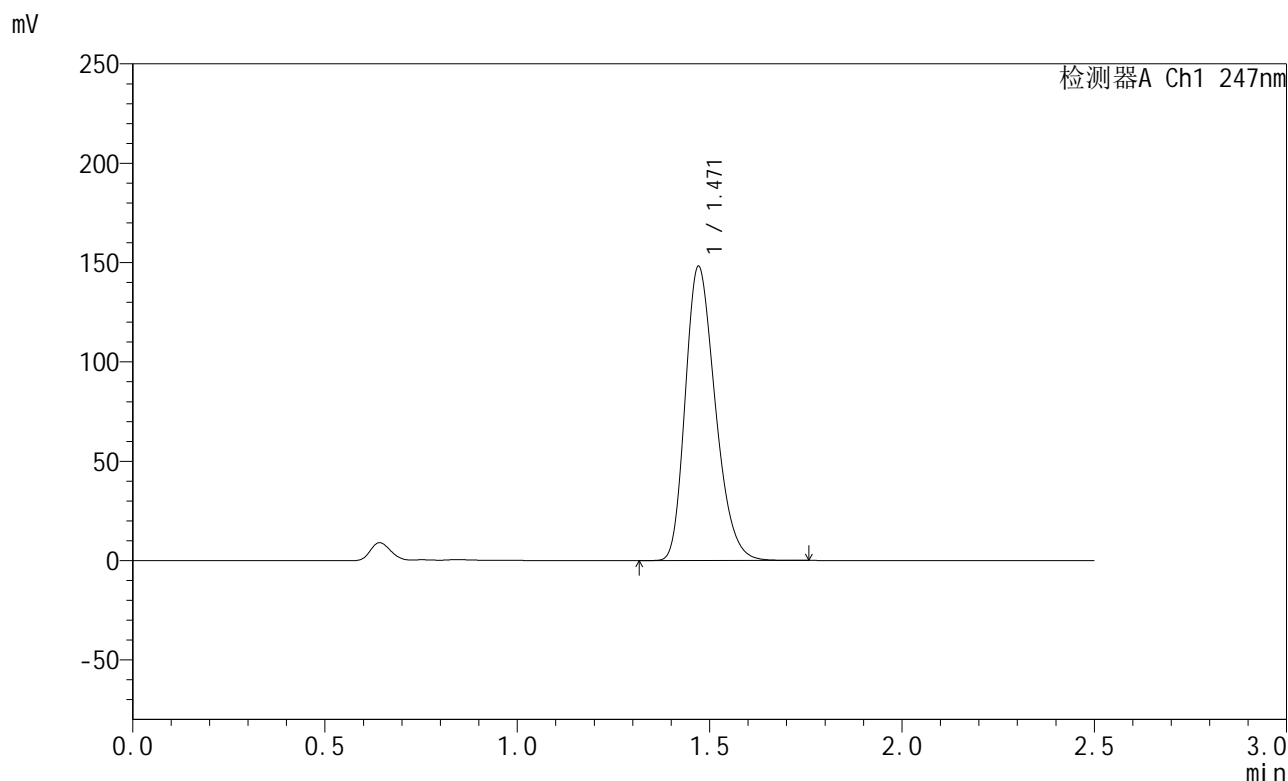


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1505-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:11      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	1.471	803500	100.000	148059	1703	1.261	--
总计		803500	100.000	148059			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

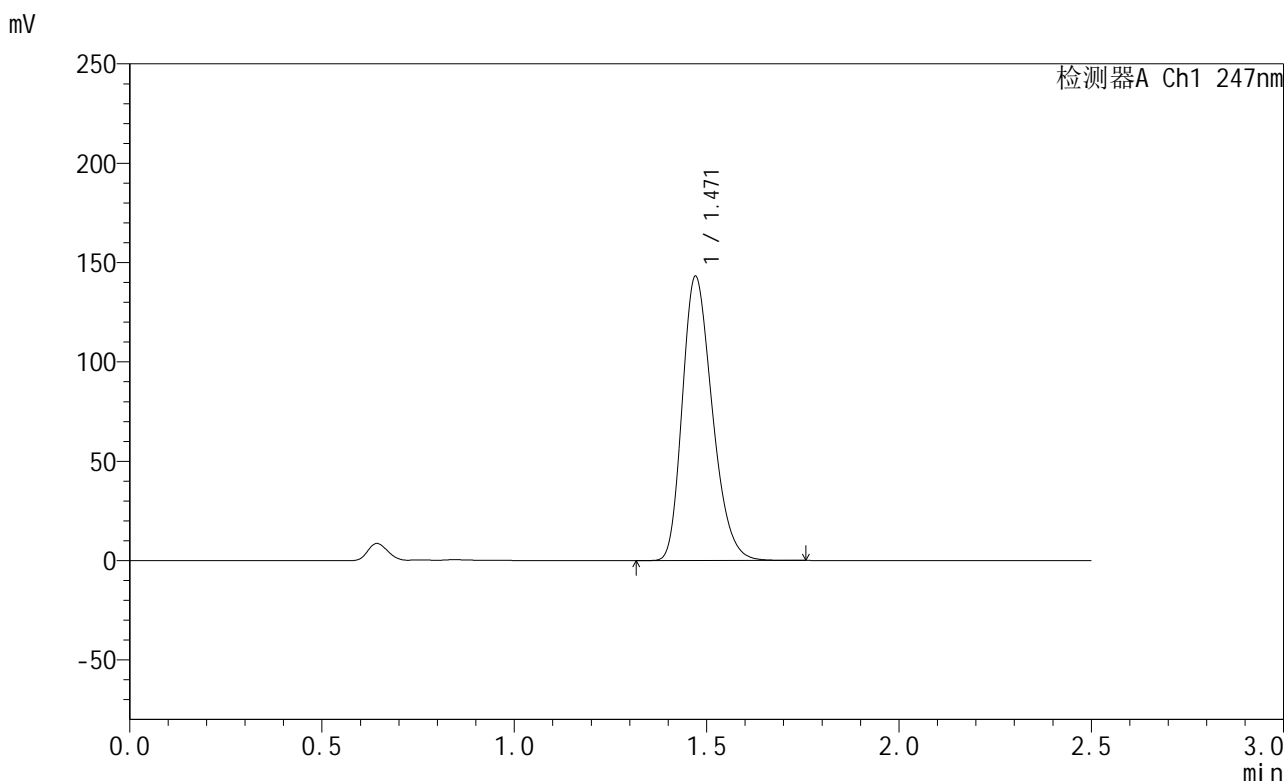


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1506-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

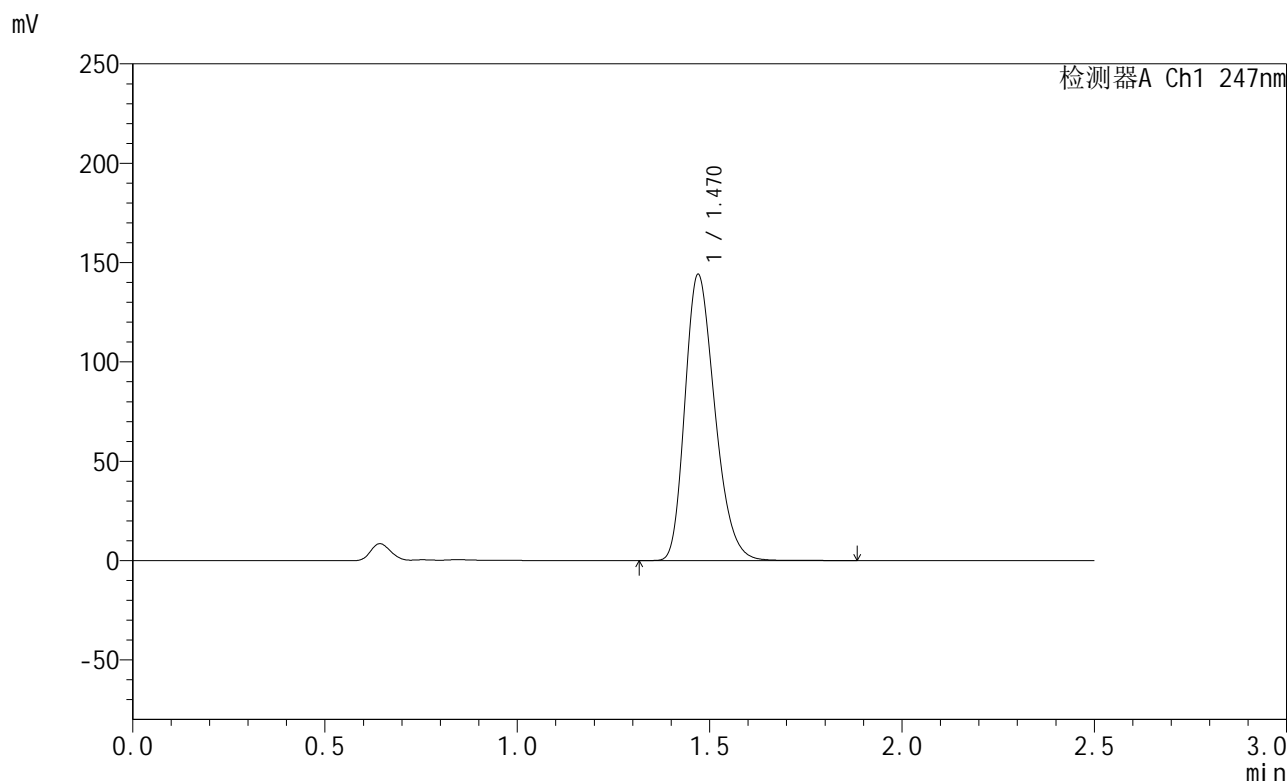
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	776110	100.000	143022	1703	1.260	--
总计		776110	100.000	143022			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-99/25-1507-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

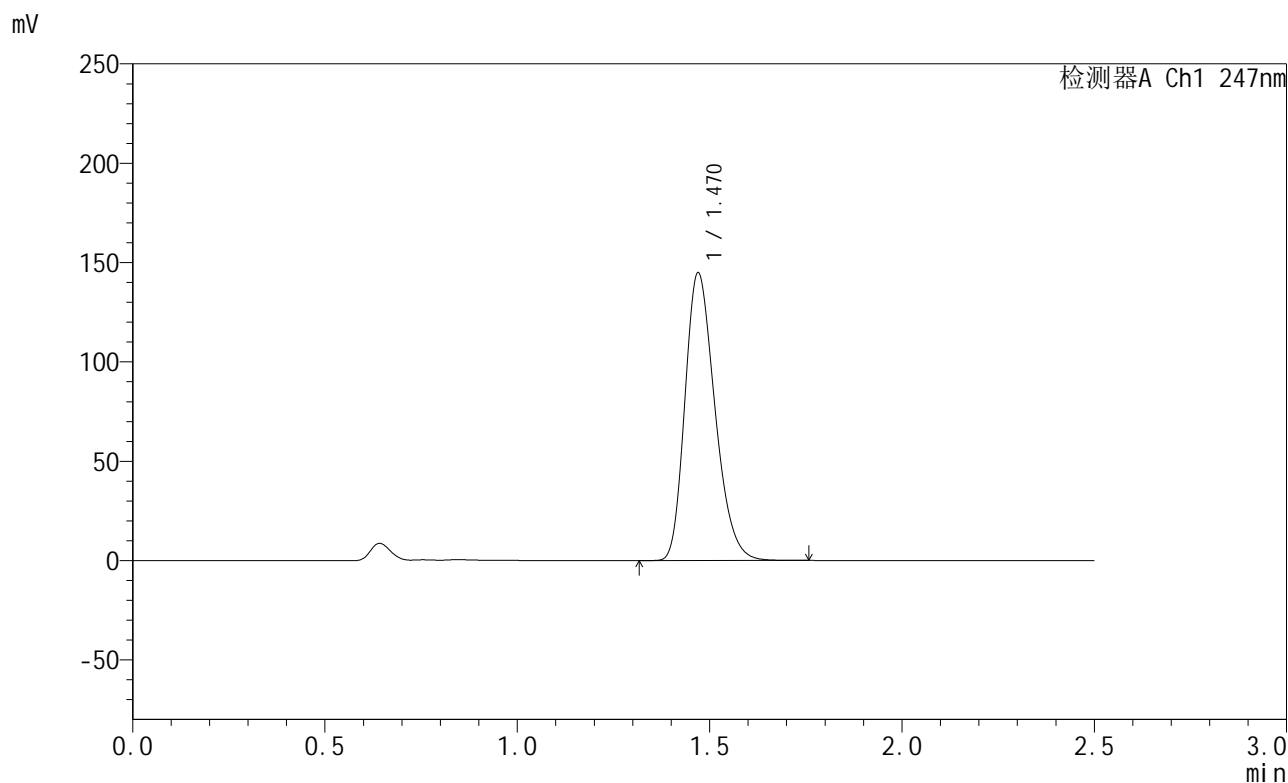
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	779306	100.000	143910	1716	1.261	--
总计		779306	100.000	143910			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1508-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	785832	100.000	144694	1701	1.261	--
总计		785832	100.000	144694			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

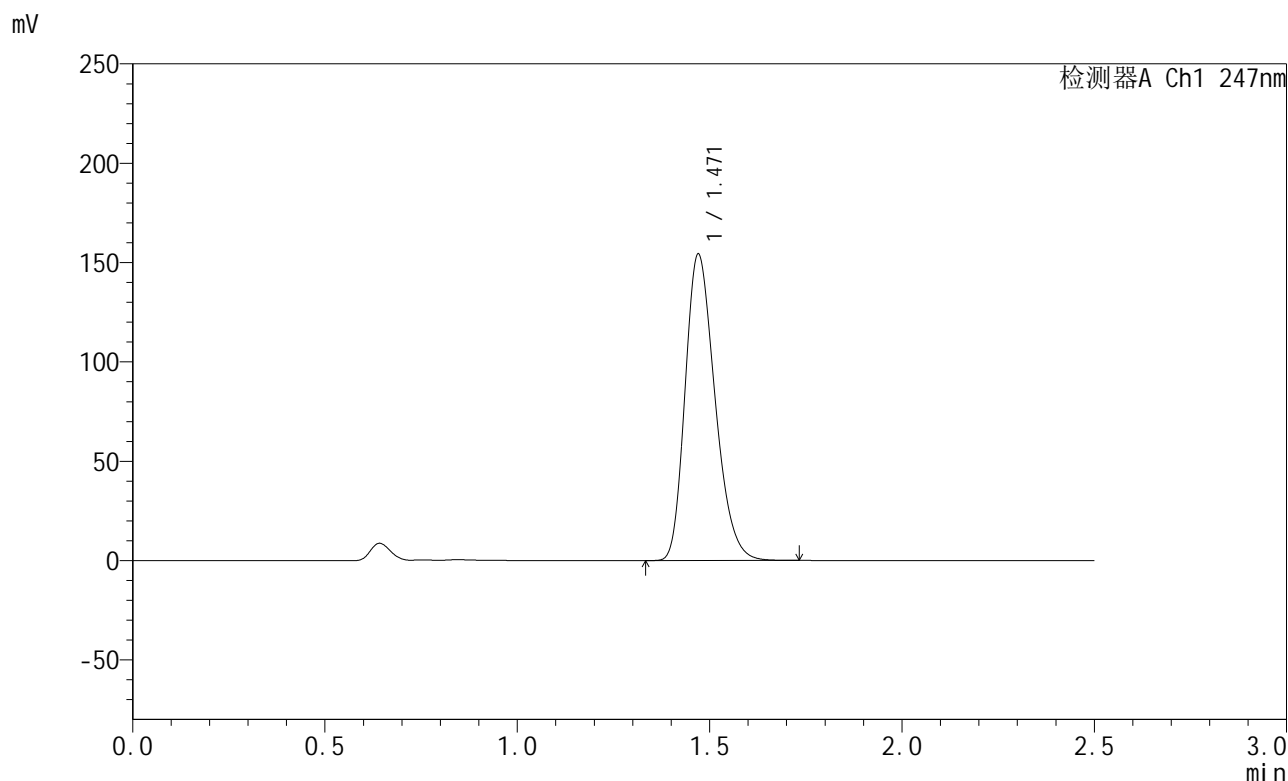


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1509-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	834438	100.000	154137	1710	1.260	--
总计		834438	100.000	154137			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

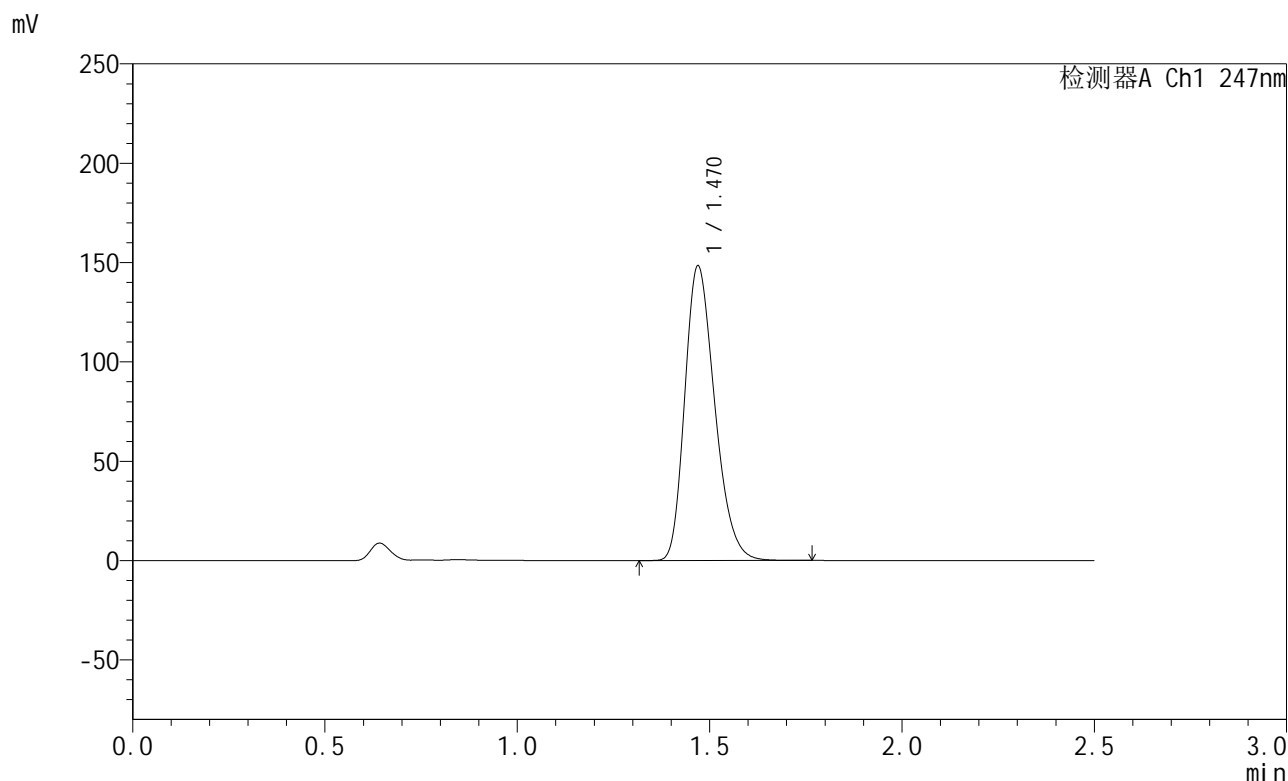


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1510-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

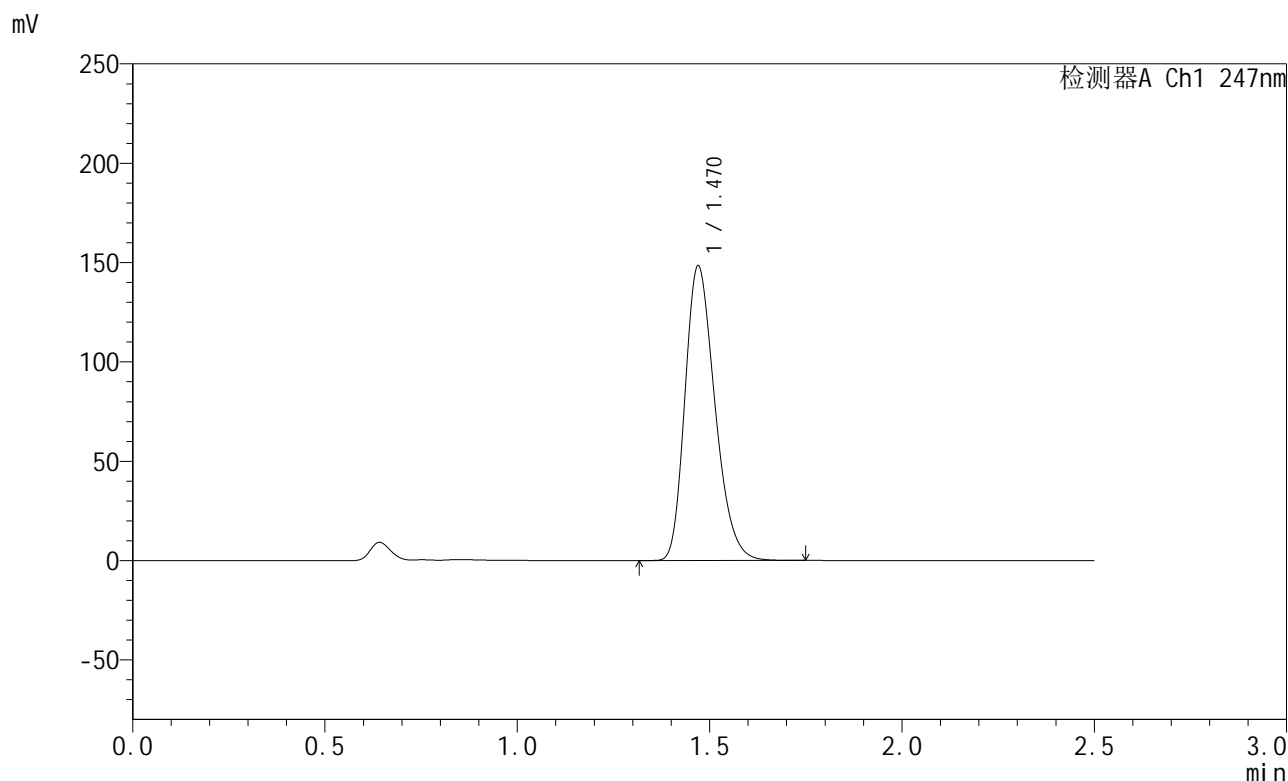
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	804089	100.000	148038	1702	1.261	--
总计		804089	100.000	148038			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1511-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:42:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:28      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	1.470	804034	100.000	148145	1703	1.261	--
总计		804034	100.000	148145			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

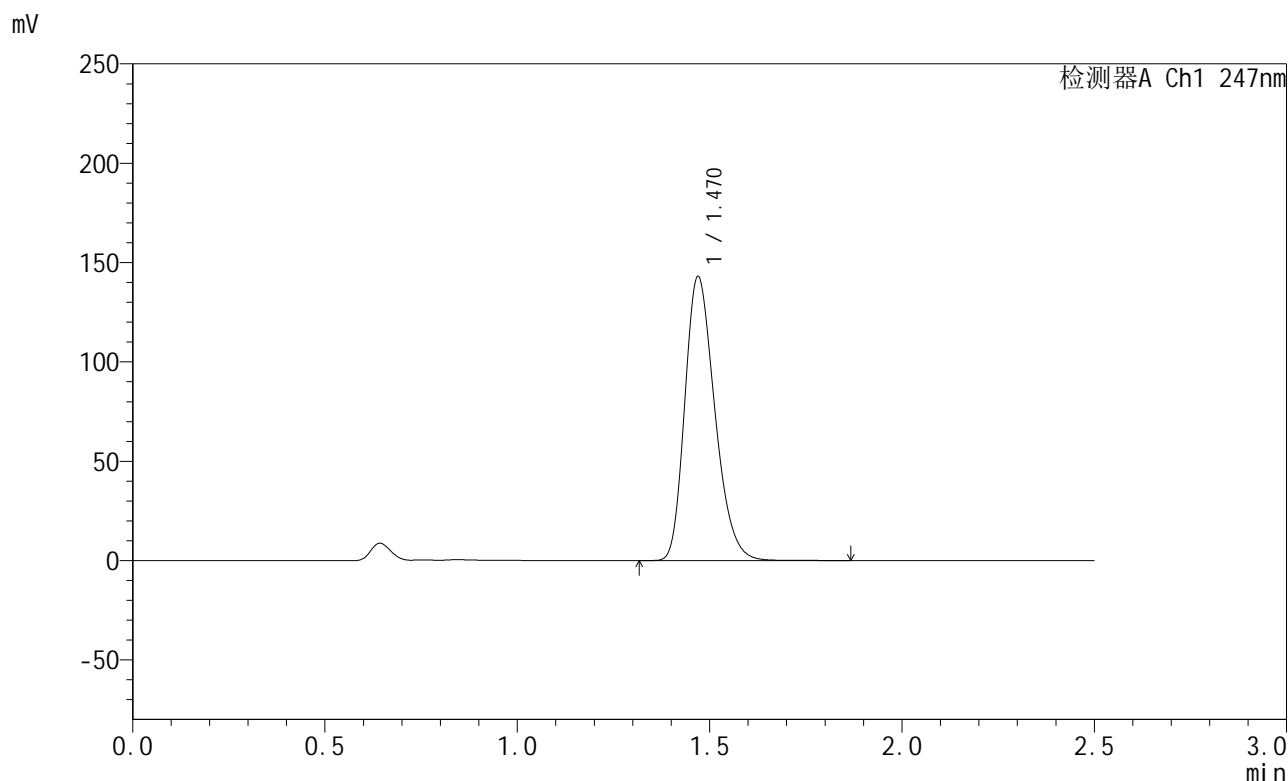


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1512-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:32      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	1.470	776282	100.000	142754	1702	1.261	--
总计		776282	100.000	142754			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

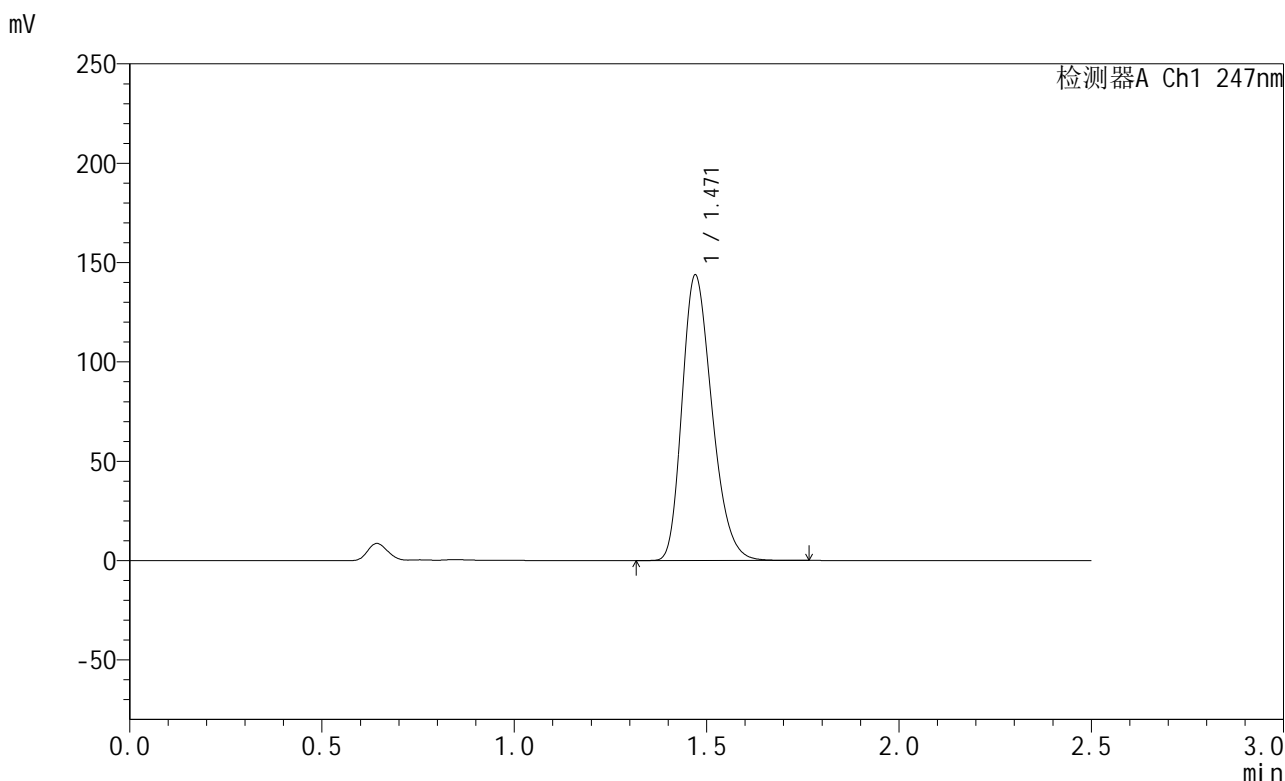


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1513-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	777639	100.000	143619	1711	1.260	--
总计		777639	100.000	143619			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



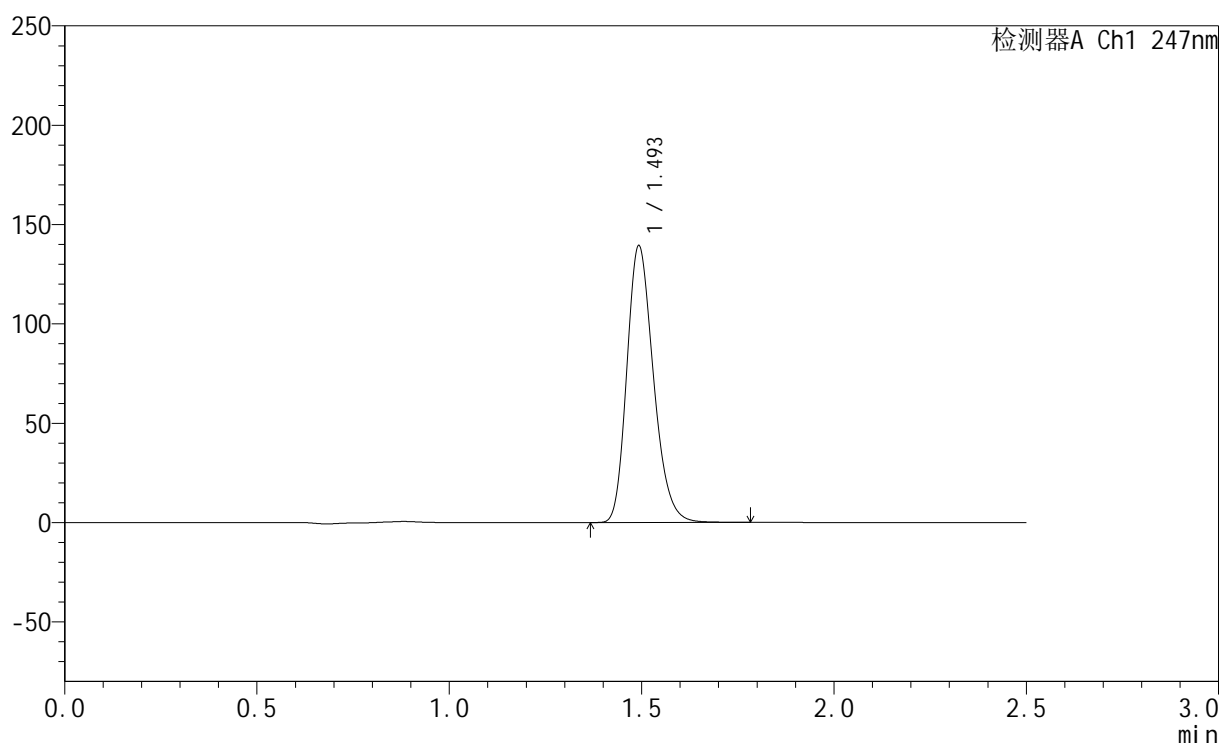
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1514-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:37      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	1.493	671223	100.000	138083	2240	1.232	--
总计		671223	100.000	138083			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



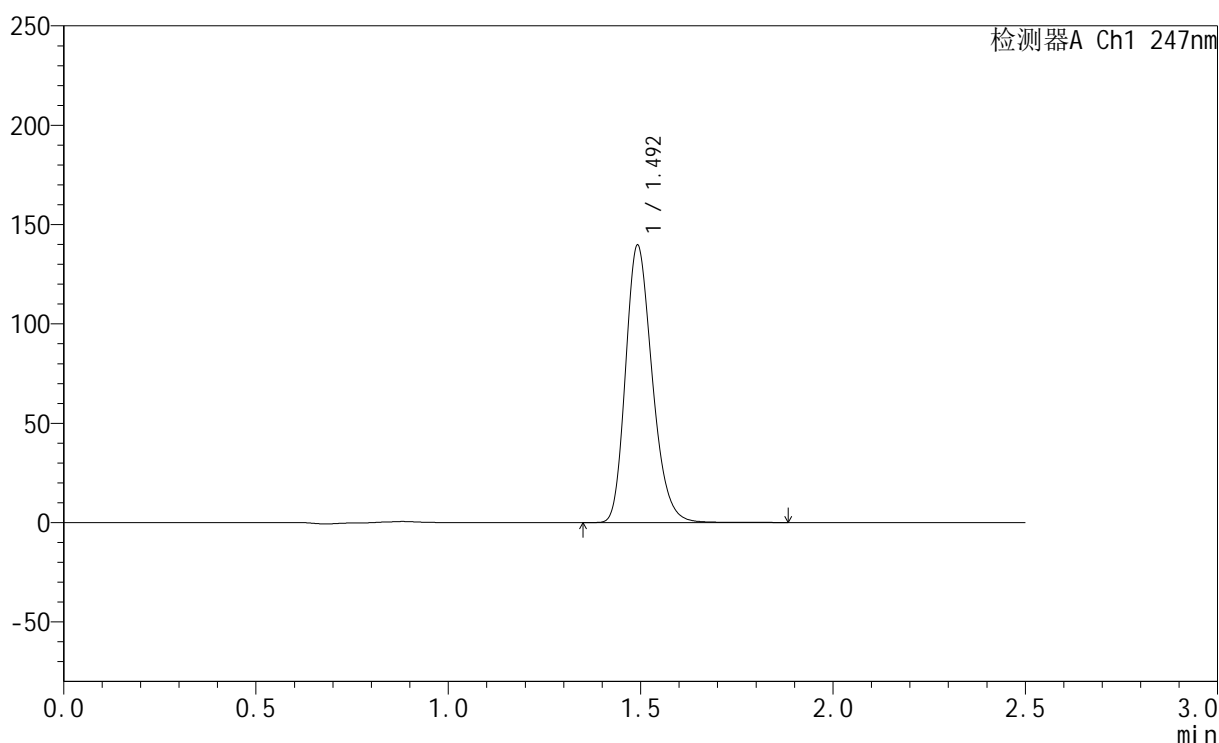
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1515-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:53:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:40      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	1.492	673418	100.000	138534	2236	1.232	--
总计		673418	100.000	138534			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

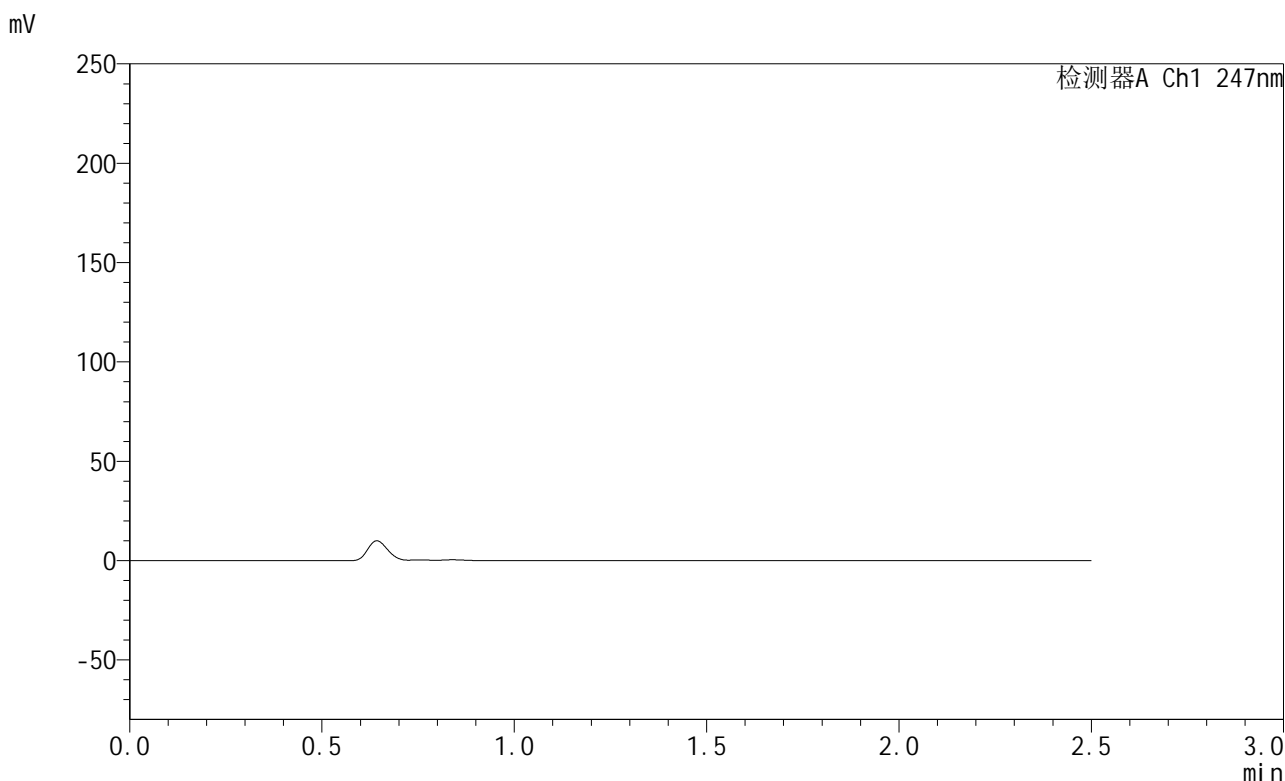


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1516-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:43      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)
总计							

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



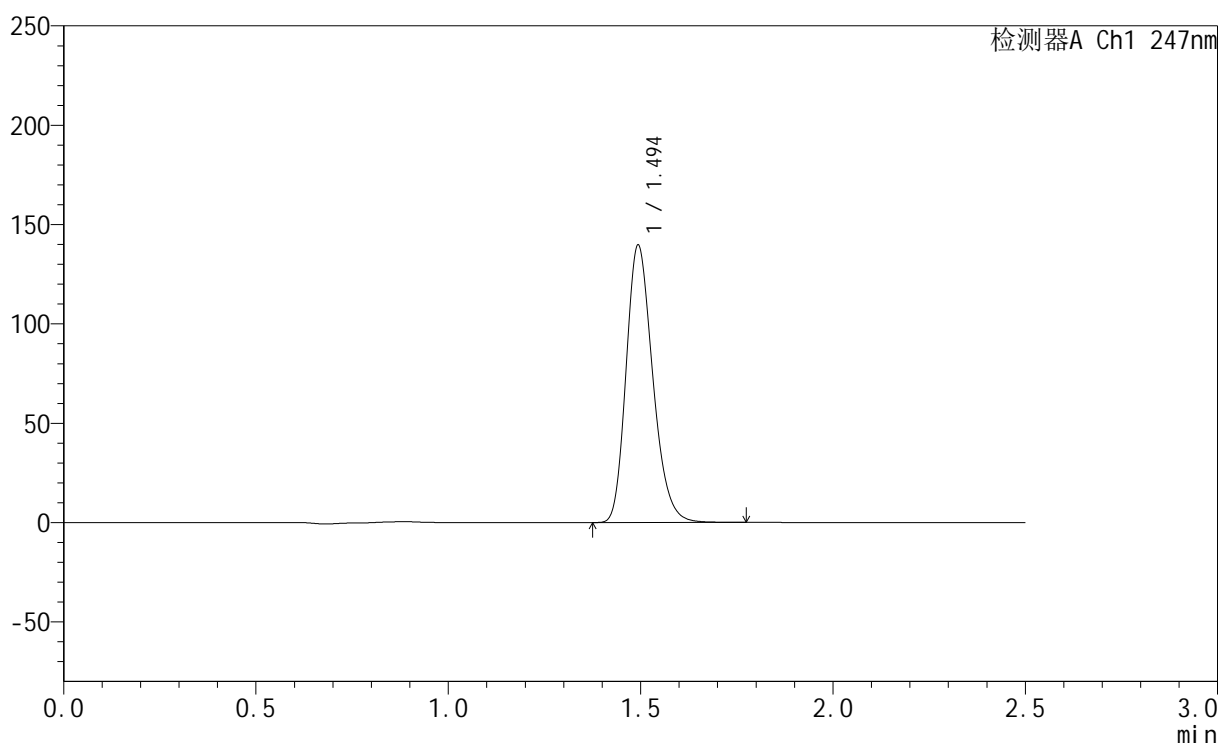
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1517-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:59:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:45      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	1.494	672955	100.000	138797	2237	1.230	--
总计		672955	100.000	138797			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



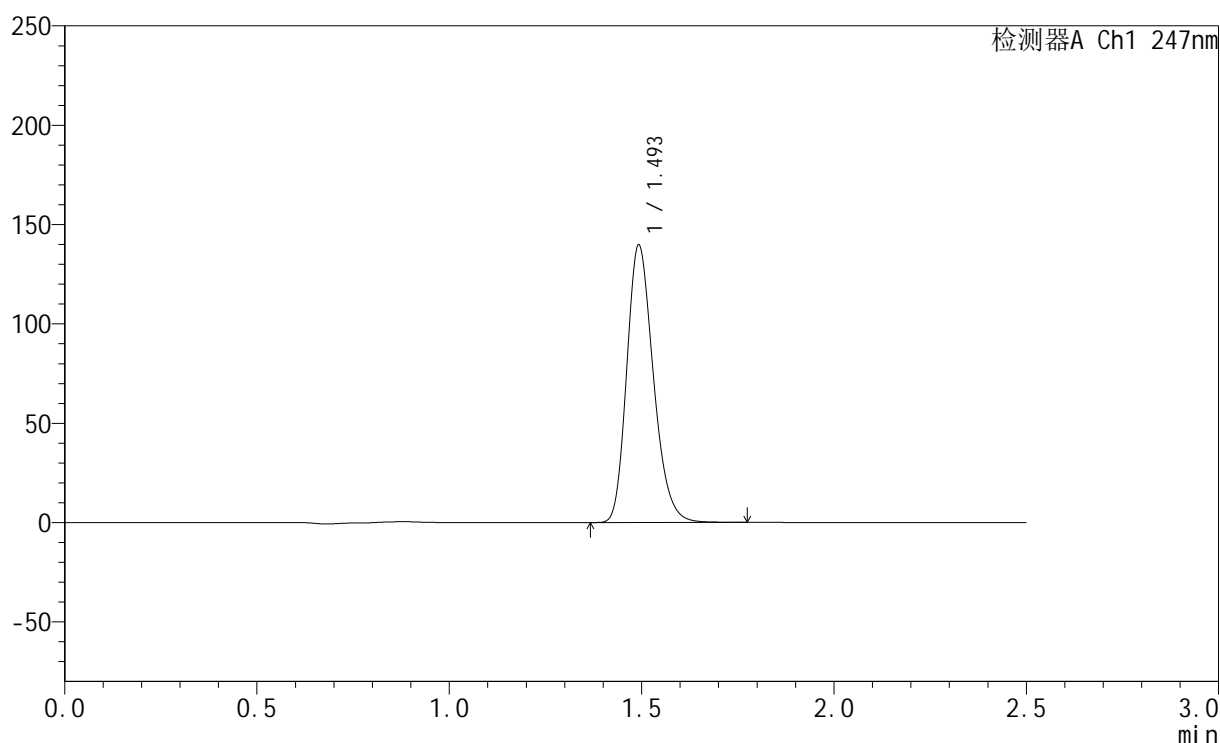
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1518-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:48      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	1.493	672880	100.000	138336	2240	1.231	--
总计		672880	100.000	138336			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



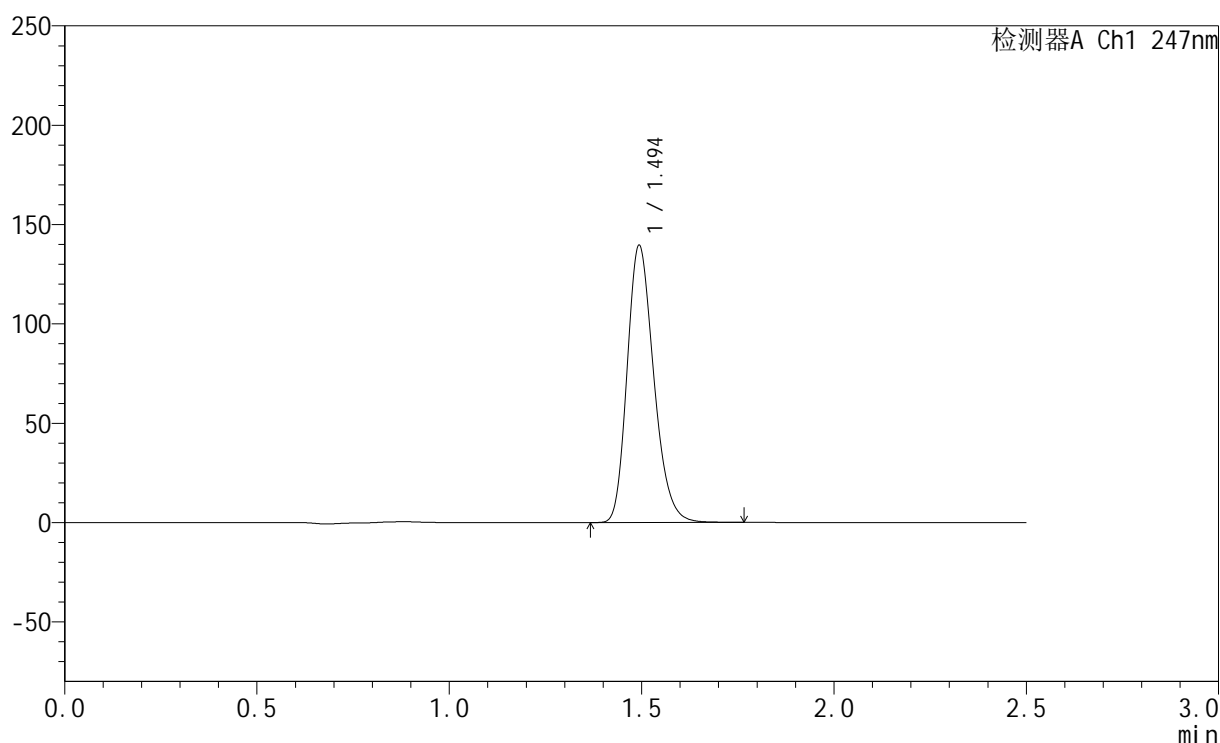
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1519-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:51      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	1.494	672728	100.000	138747	2237	1.230	--
总计		672728	100.000	138747			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



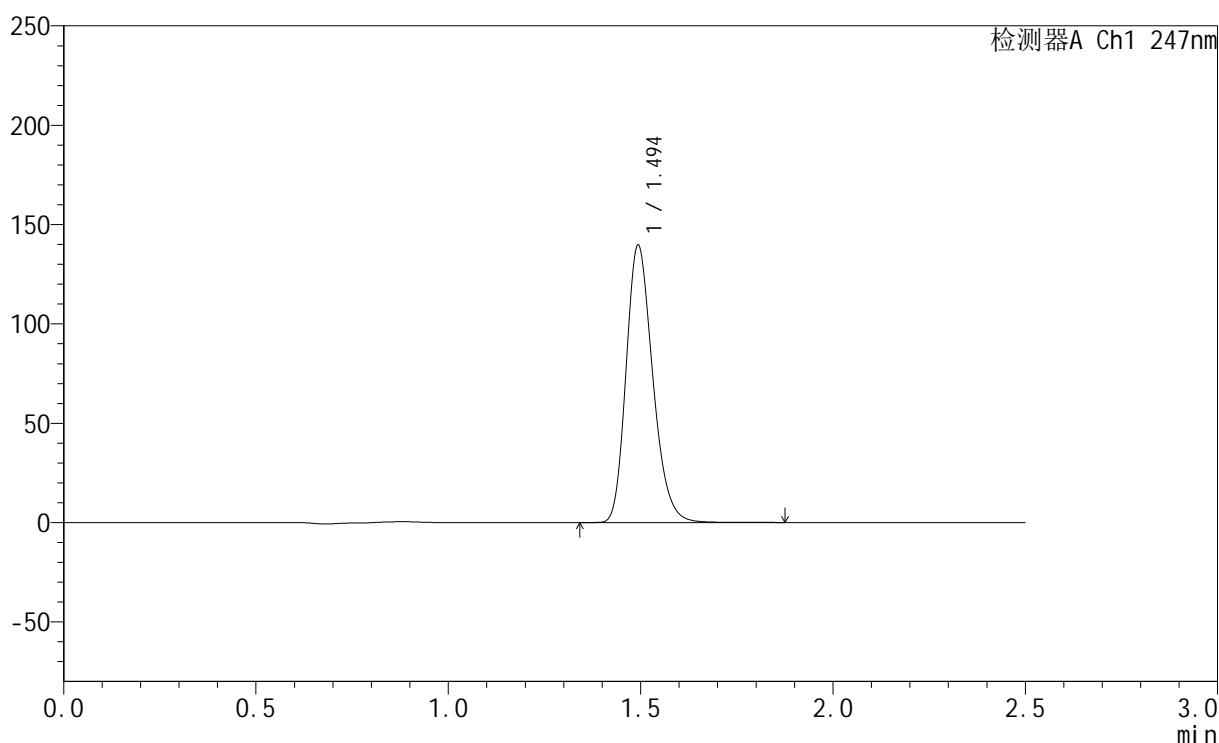
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1520-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:53      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	1.494	674399	100.000	138782	2236	1.231	--
总计		674399	100.000	138782			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



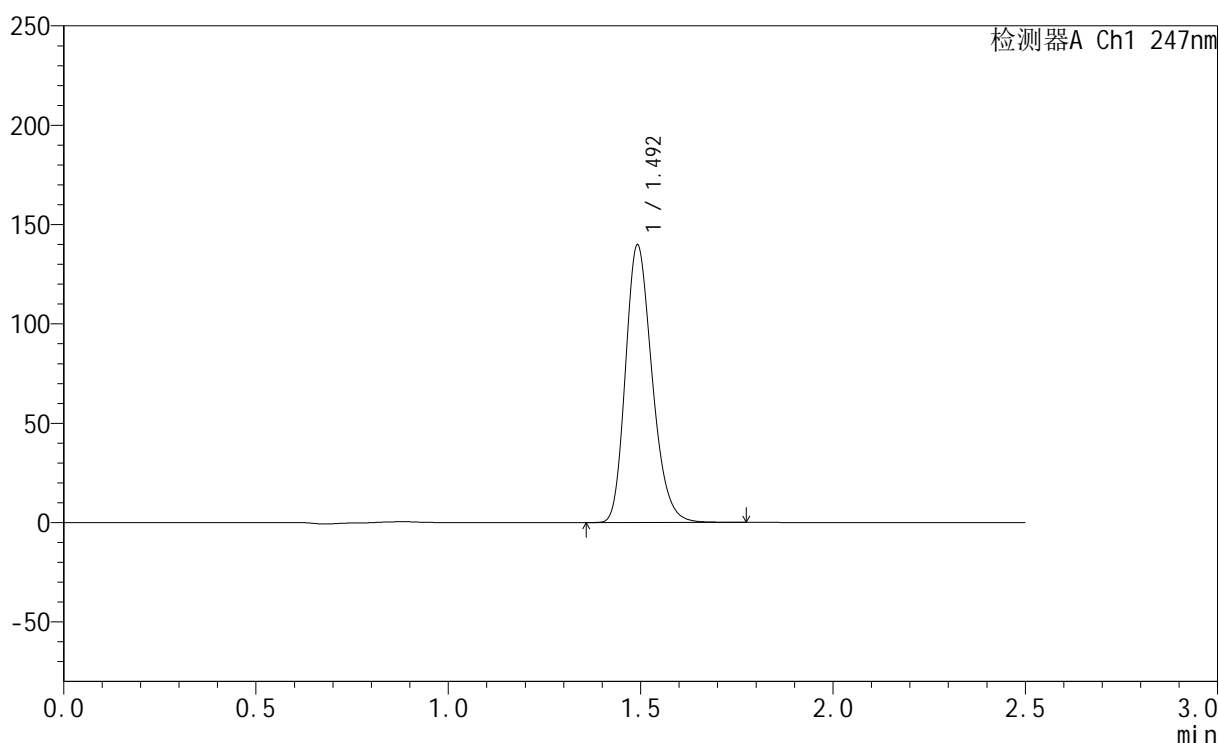
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1521-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:52:56      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	1.492	673182	100.000	138816	2236	1.231	--
总计		673182	100.000	138816			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

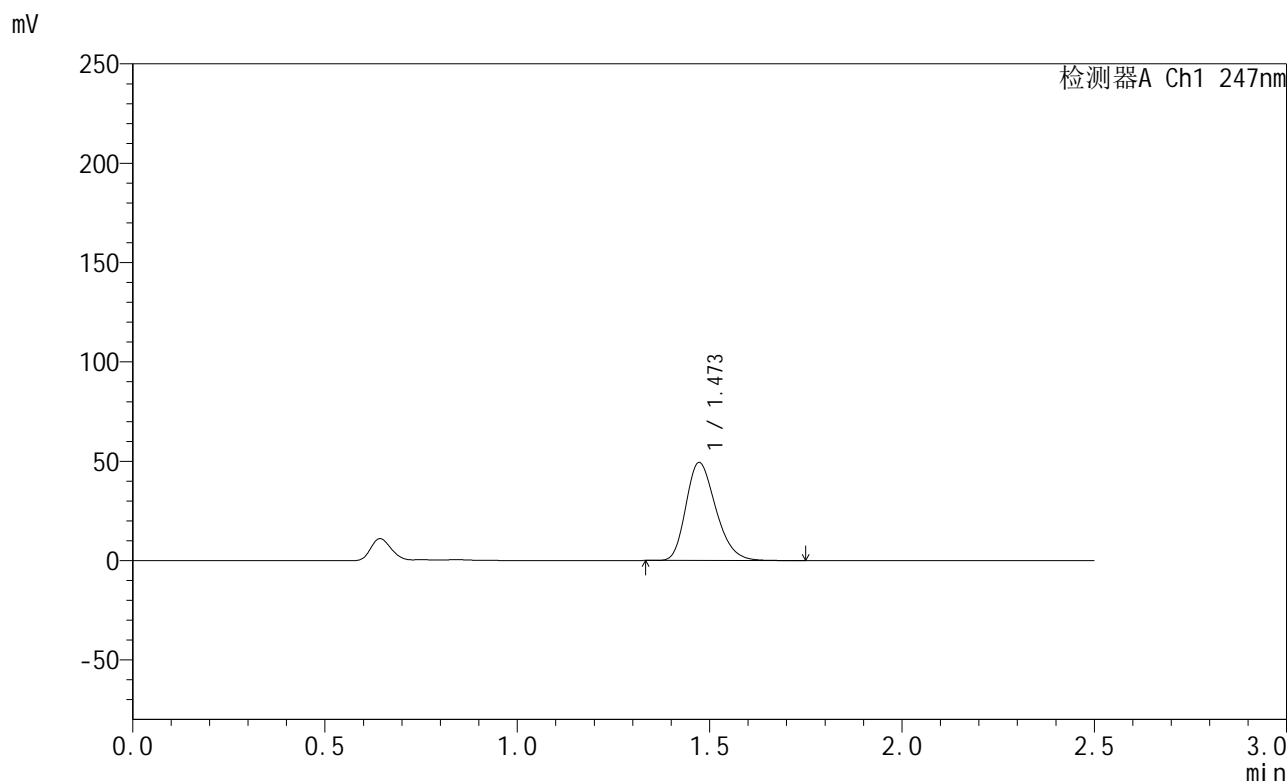


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1522-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:52:59      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	1.473	266897	100.000	49318	1718	1.254	--
总计		266897	100.000	49318			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

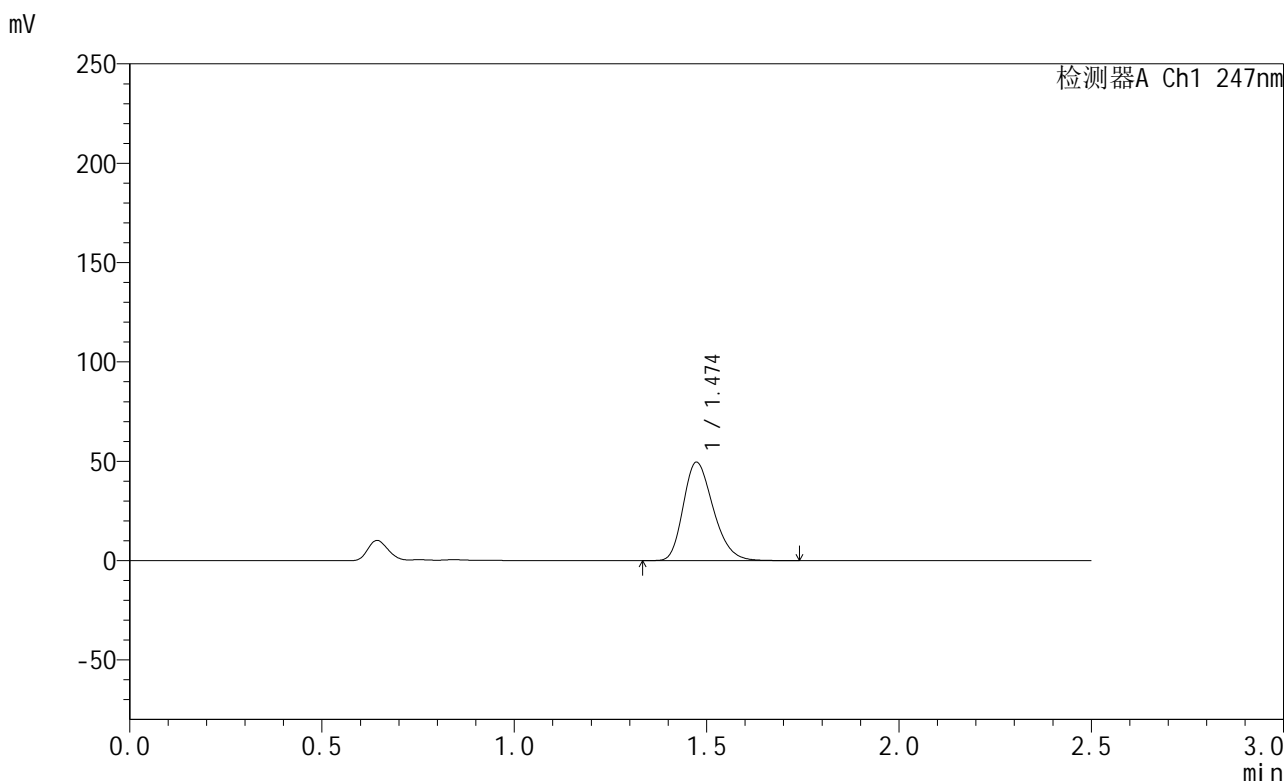


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1523-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:01      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	1.474	268108	100.000	49441	1717	1.256	--
总计		268108	100.000	49441			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

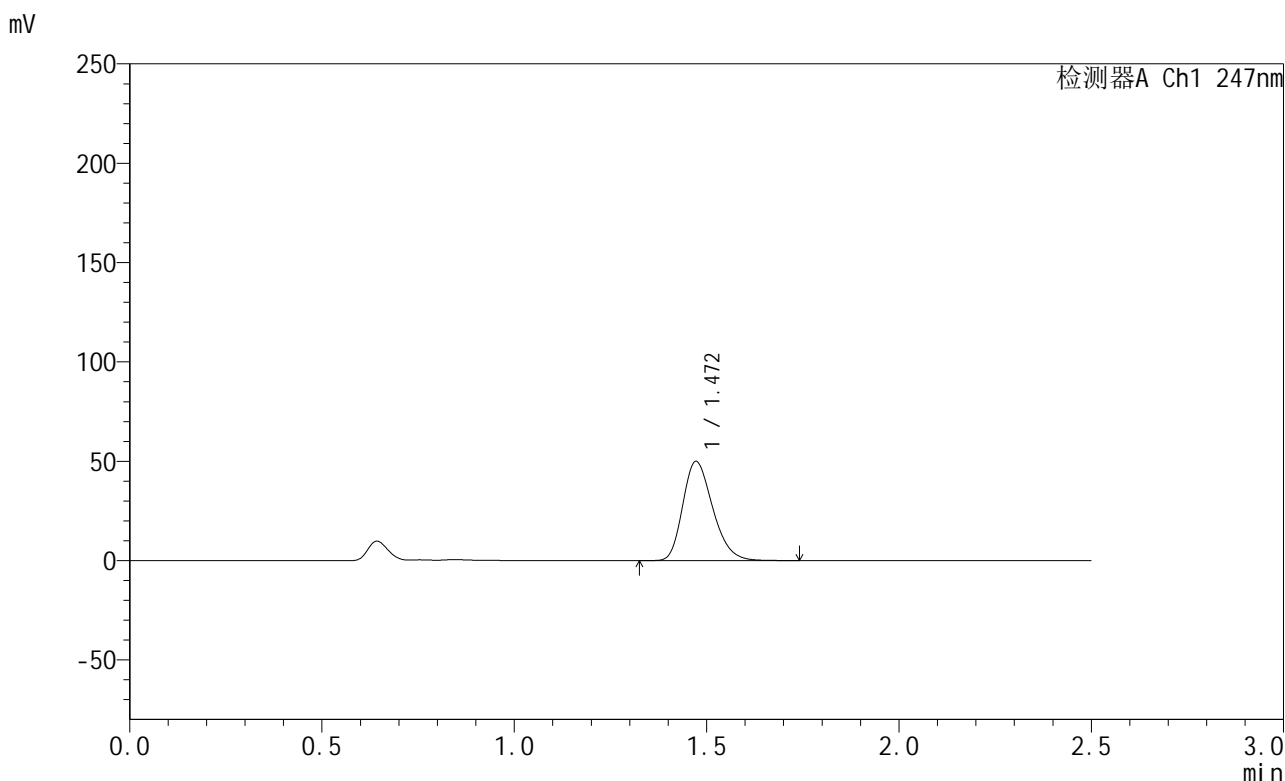


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1524-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:19:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:04      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	1.472	270634	100.000	49936	1708	1.255	--
总计		270634	100.000	49936			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

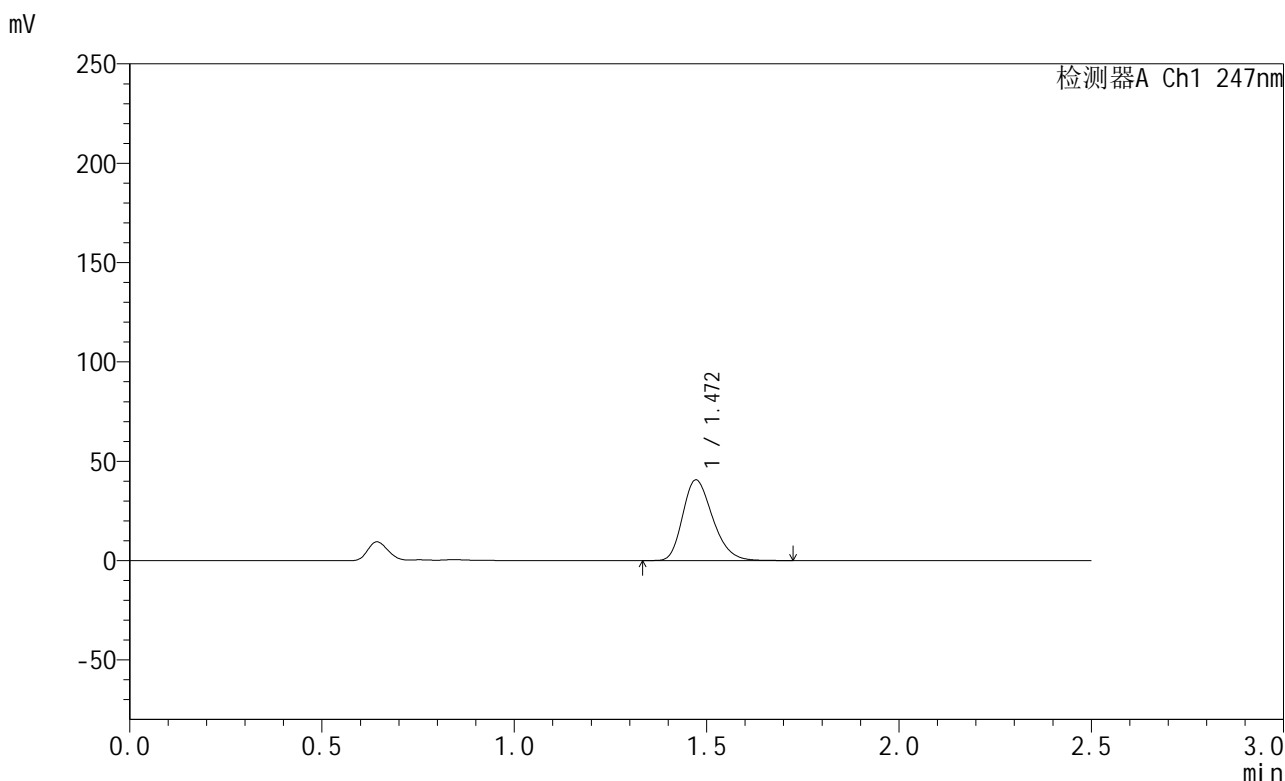


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1525-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:07      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	1.472	220063	100.000	40596	1710	1.255	--
总计		220063	100.000	40596			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

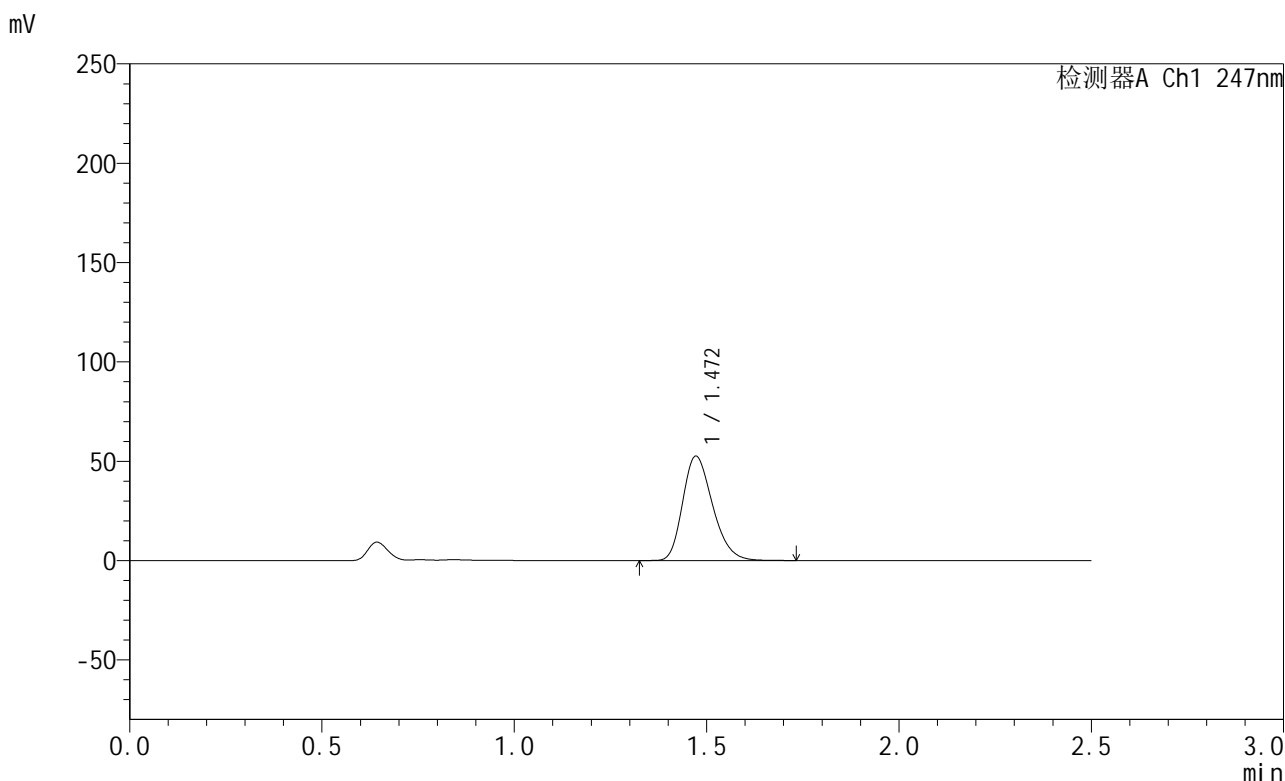


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1526-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:09      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	1.472	284742	100.000	52543	1709	1.254	--
总计		284742	100.000	52543			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

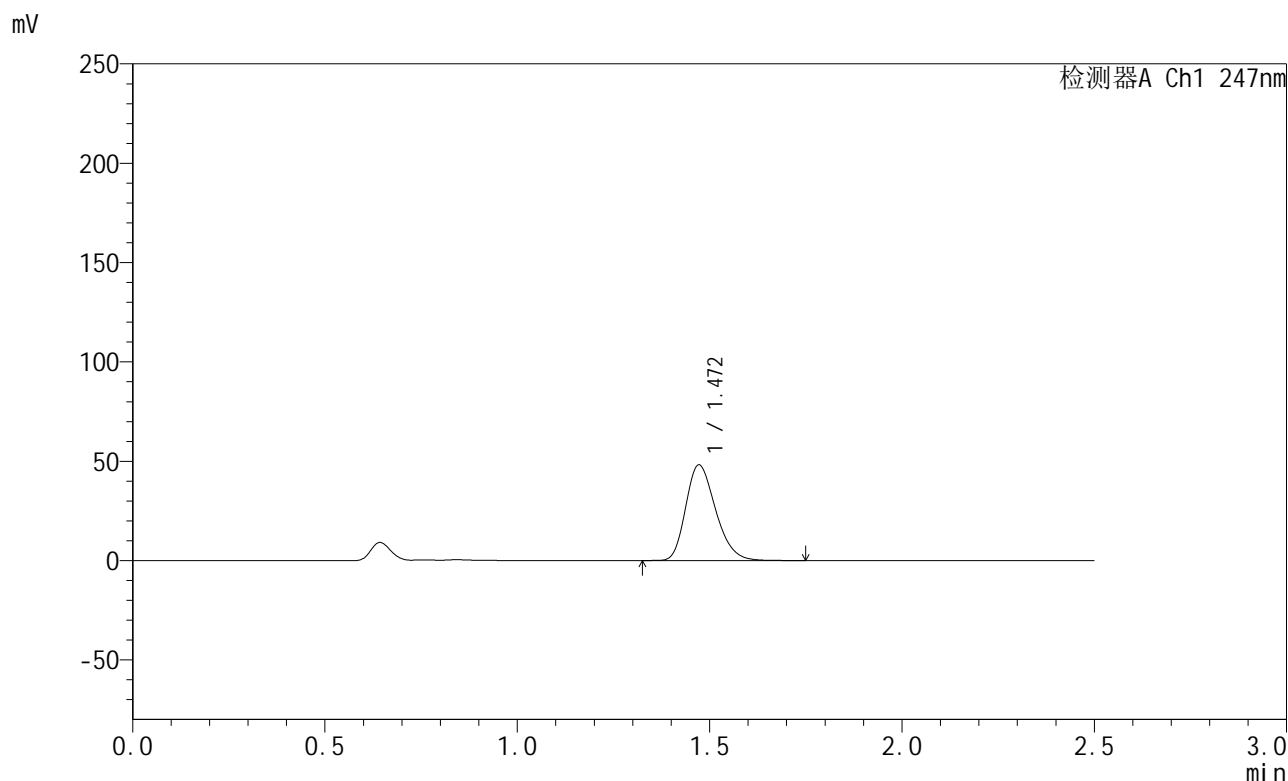


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1527-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:53:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

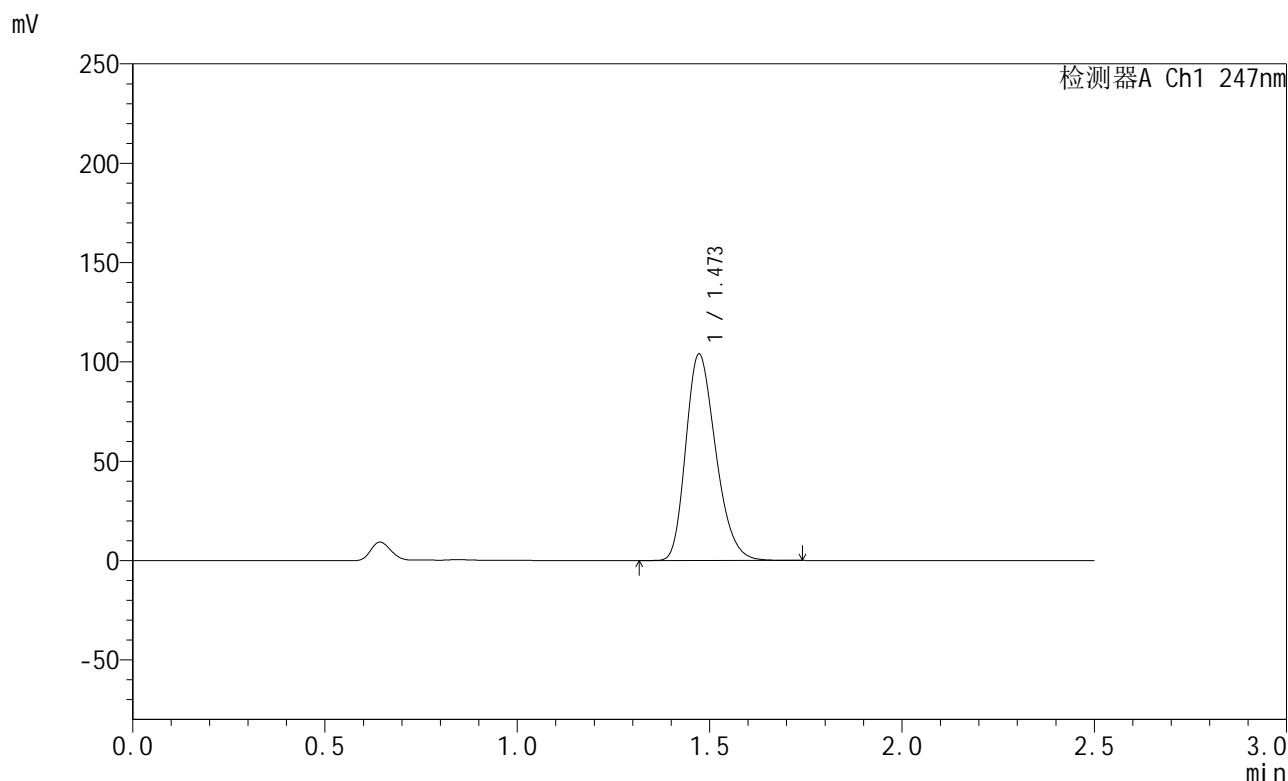
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	260760	100.000	48161	1715	1.254	--
总计		260760	100.000	48161			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-99/25-1528-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:15      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	1.473	563161	100.000	103904	1709	1.256	--
总计		563161	100.000	103904			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

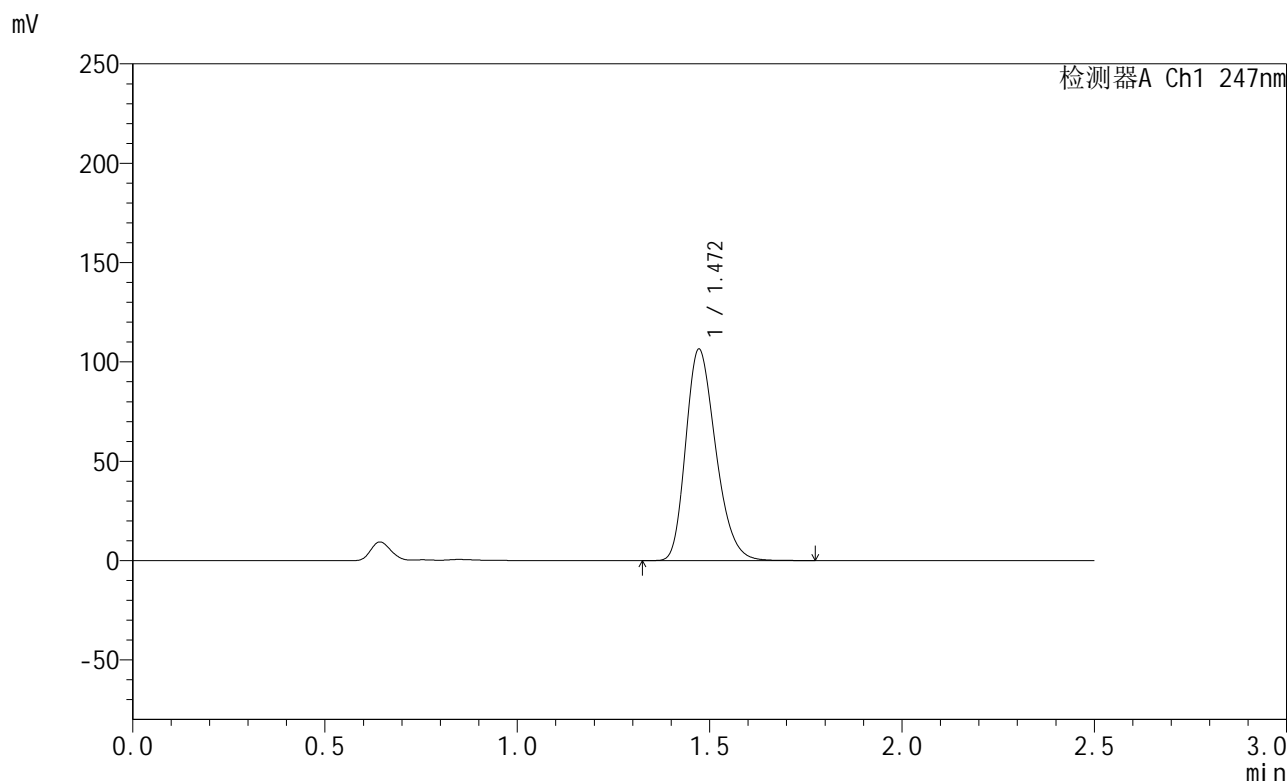


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1529-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:17      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	1.472	576730	100.000	106394	1708	1.258	--
总计		576730	100.000	106394			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



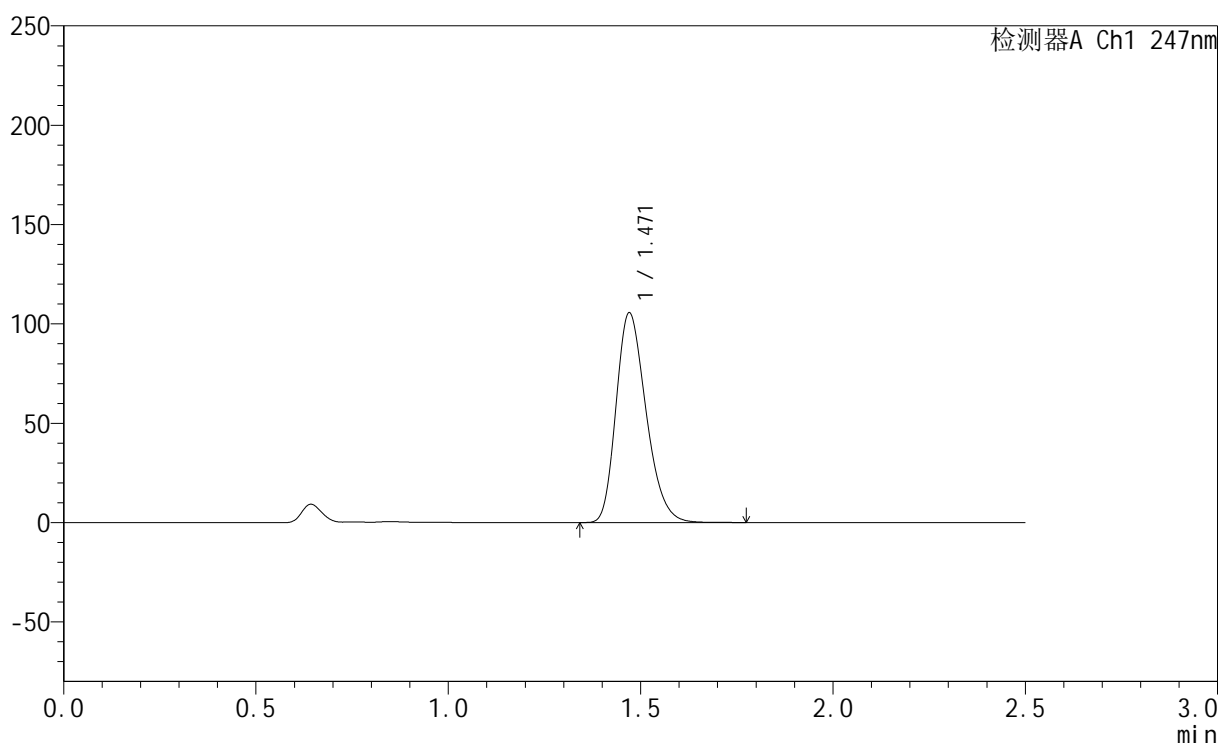
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1530-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

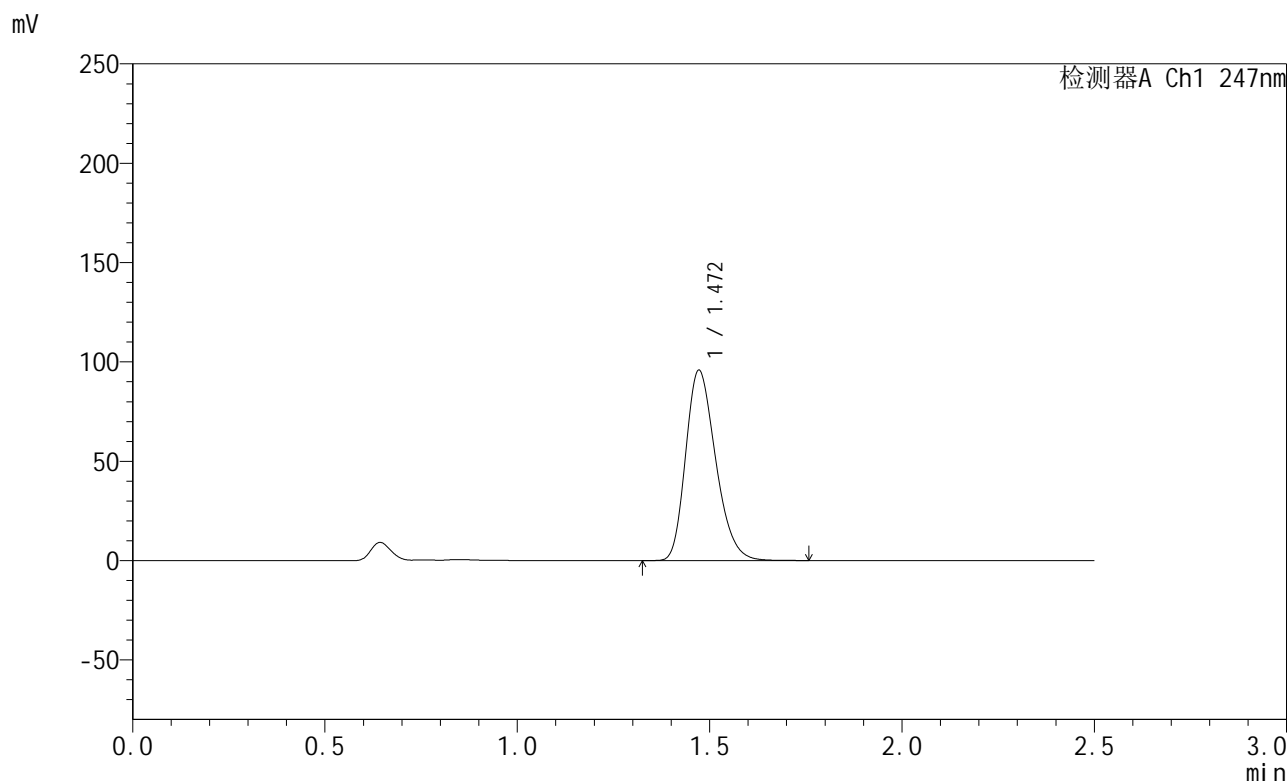
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	572499	100.000	105484	1703	1.258	--
总计		572499	100.000	105484			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1531-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:39:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:23      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	1.472	519998	100.000	95777	1704	1.257	--
总计		519998	100.000	95777			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

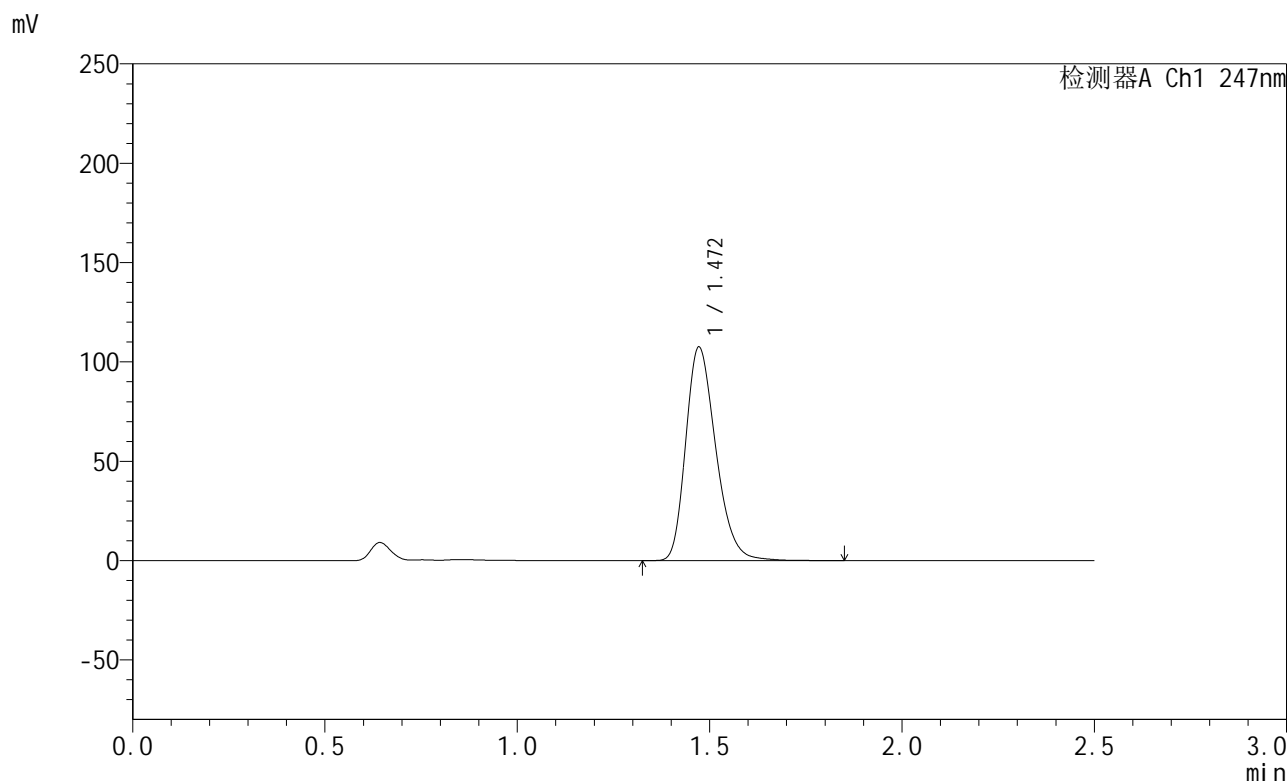


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1532-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:25      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	1.472	584642	100.000	107479	1718	1.263	--
总计		584642	100.000	107479			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

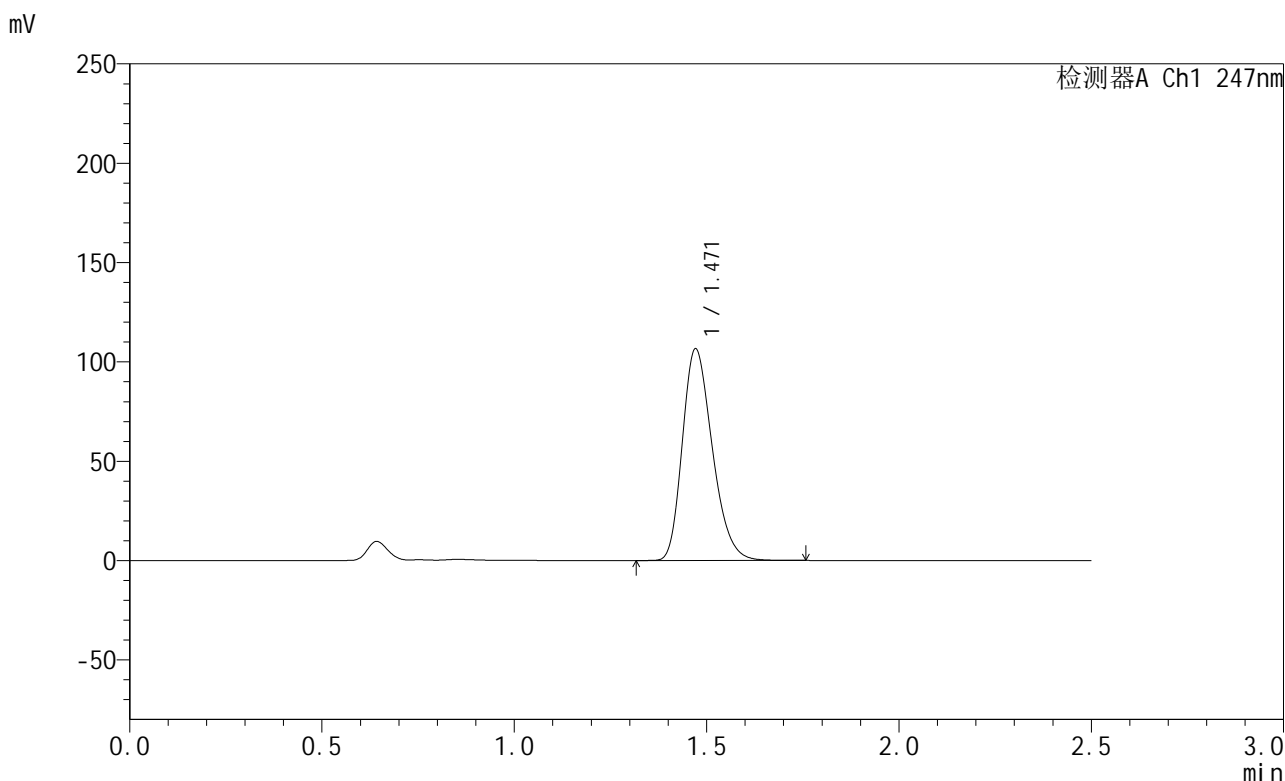


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1533-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:45:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:53:28      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	1.471	577716	100.000	106542	1706	1.259	--
总计		577716	100.000	106542			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



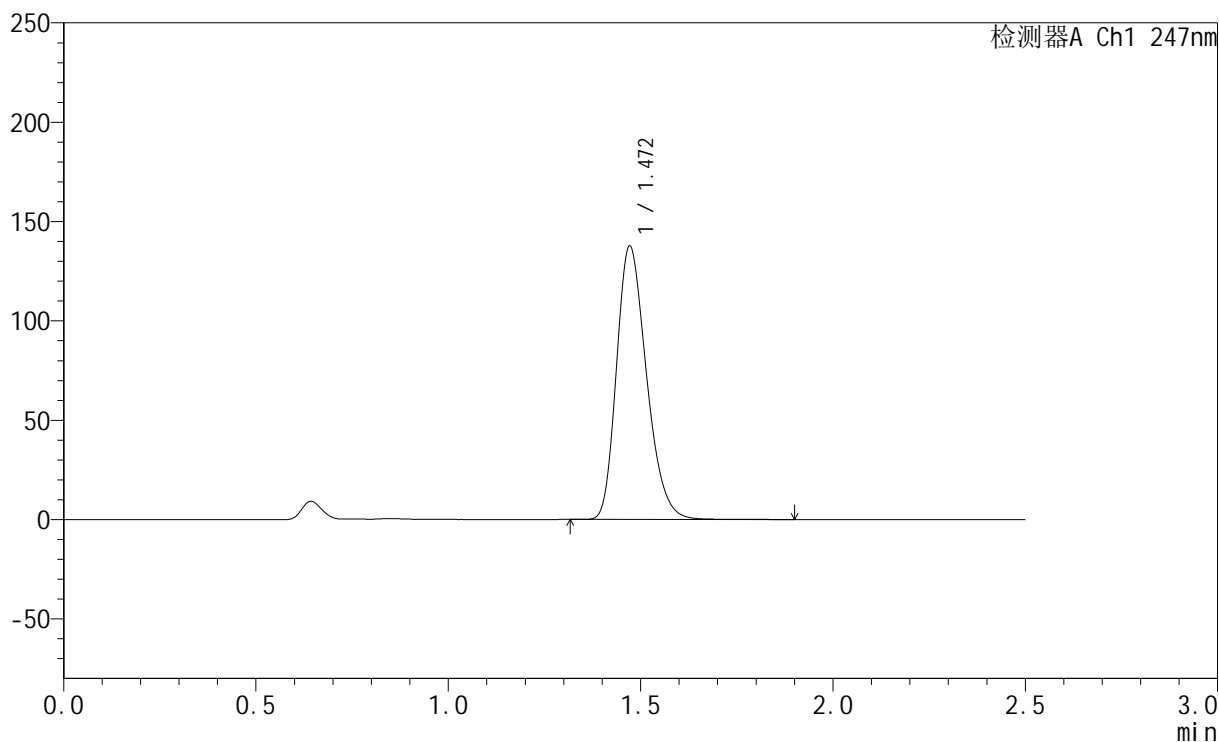
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1534-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:48:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:31      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	1.472	746755	100.000	137621	1711	1.260	--
总计		746755	100.000	137621			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



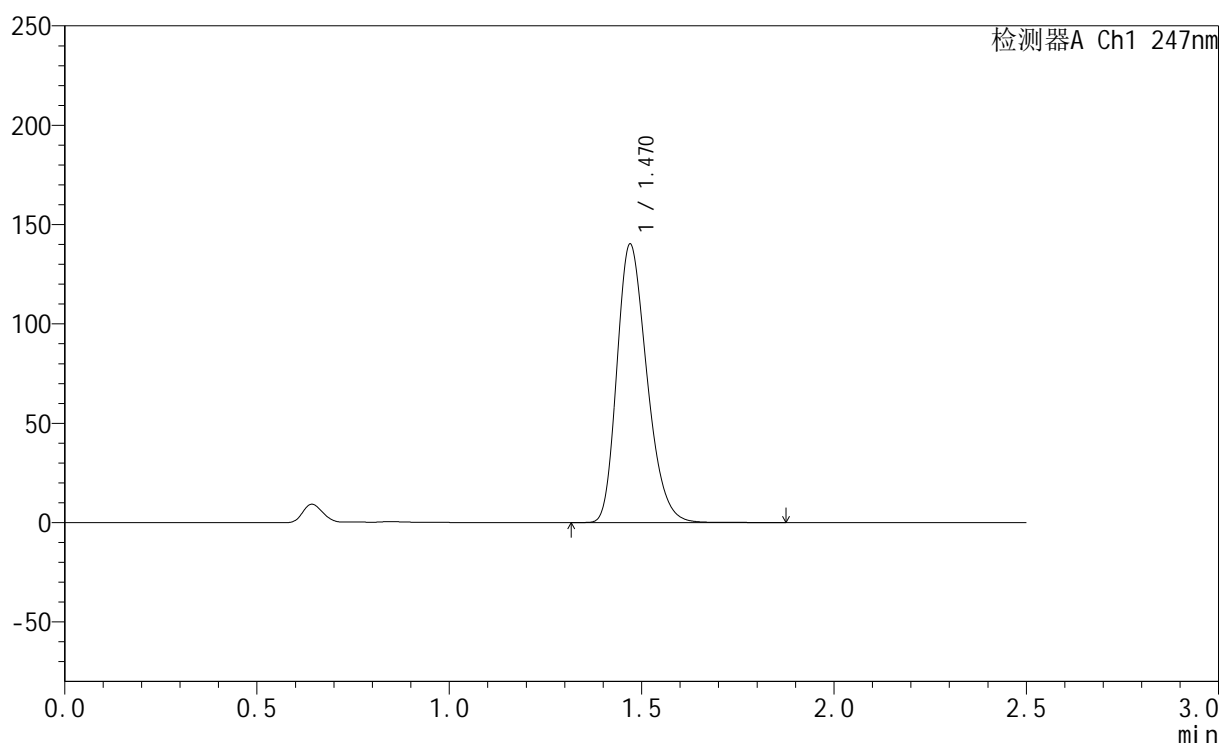
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1535-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:51:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	760375	100.000	140015	1706	1.261	--
总计		760375	100.000	140015			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

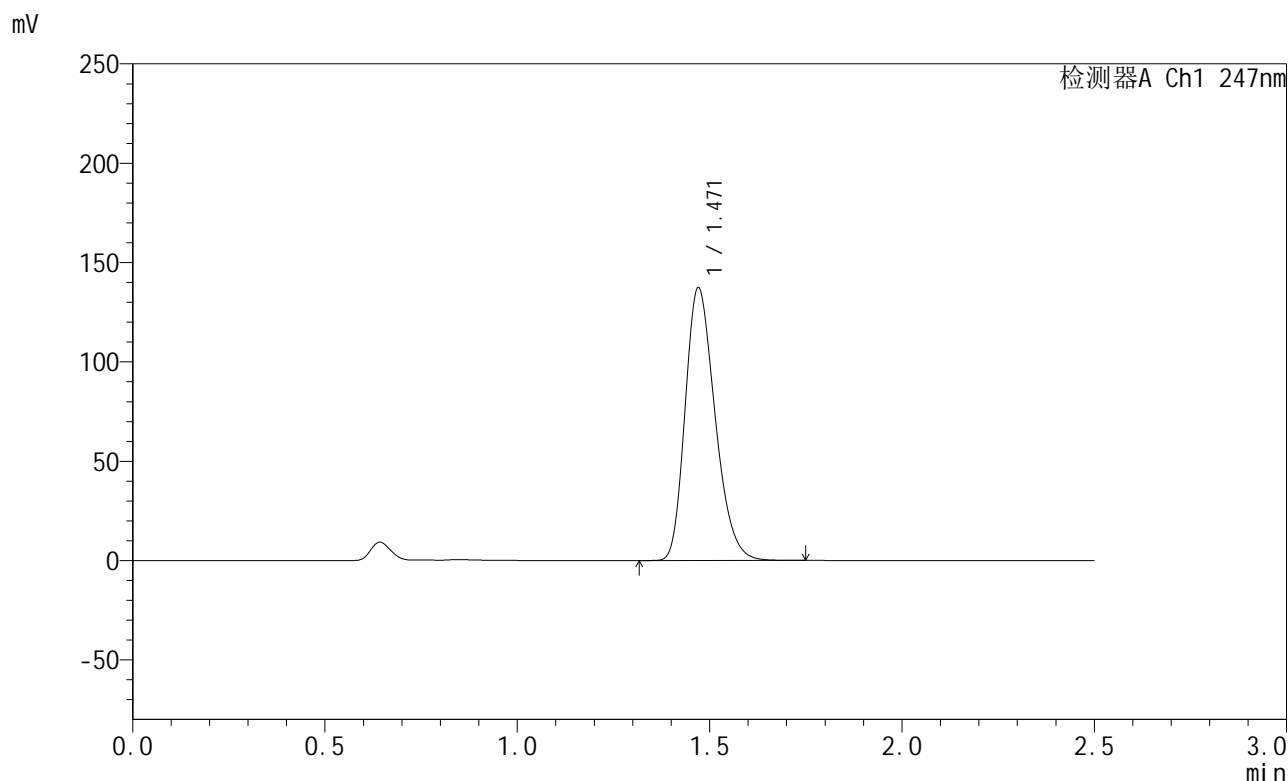


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1536-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:36      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	1.471	743512	100.000	137248	1706	1.258	--
总计		743512	100.000	137248			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

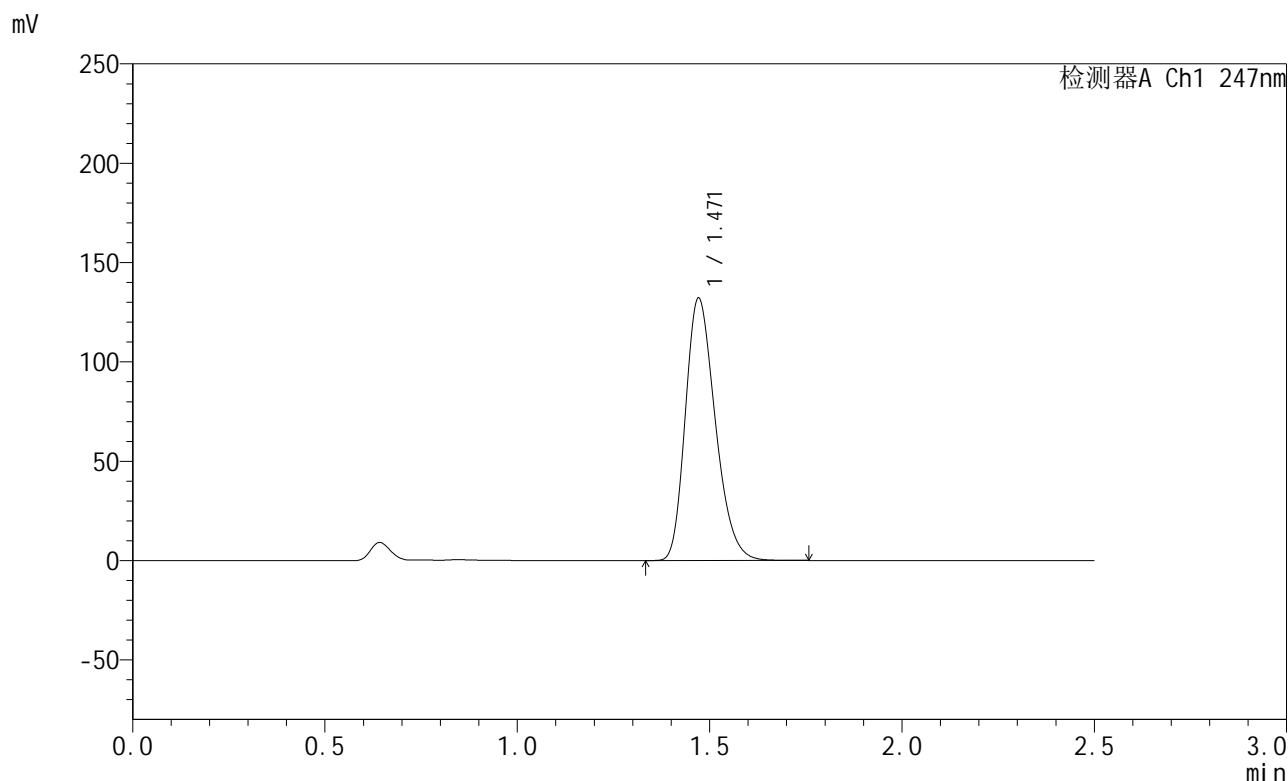


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1537-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 18:57:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:39      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	1.471	715845	100.000	132088	1707	1.258	--
总计		715845	100.000	132088			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

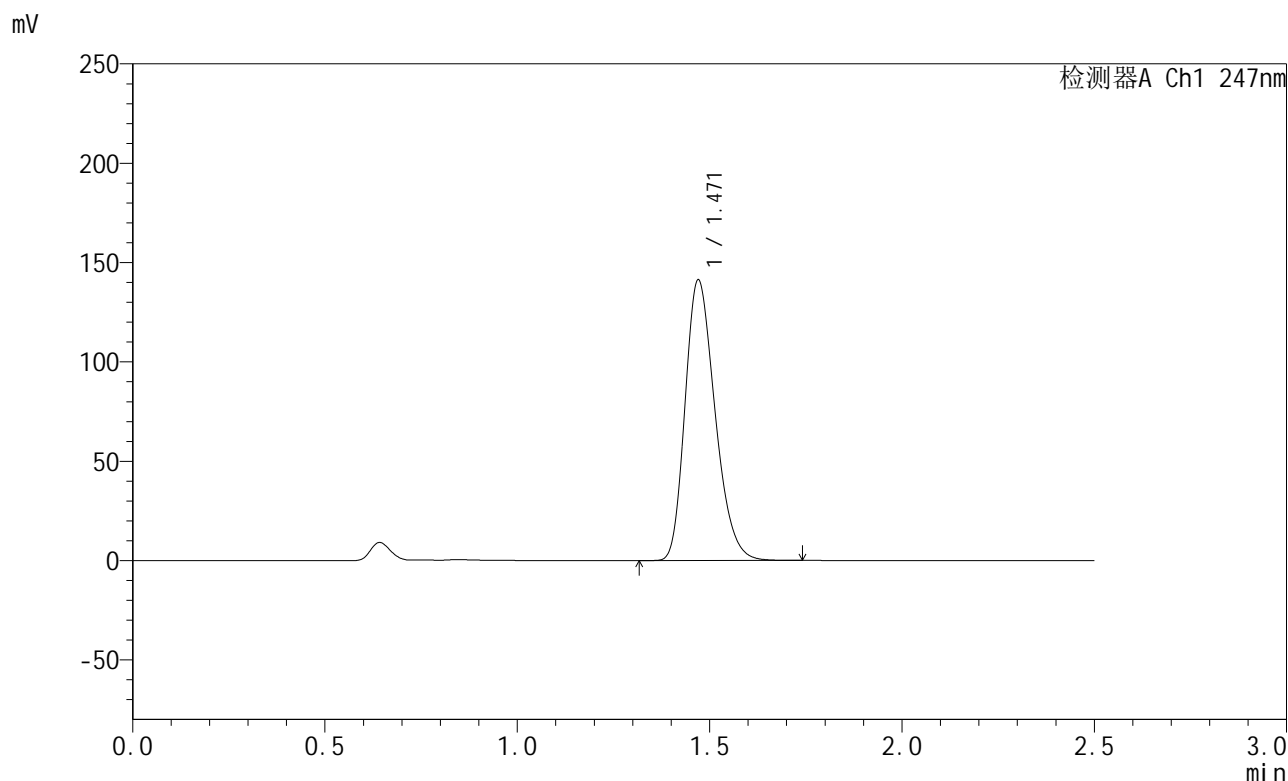


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1538-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:42      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	1.471	765143	100.000	141150	1706	1.259	--
总计		765143	100.000	141150			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

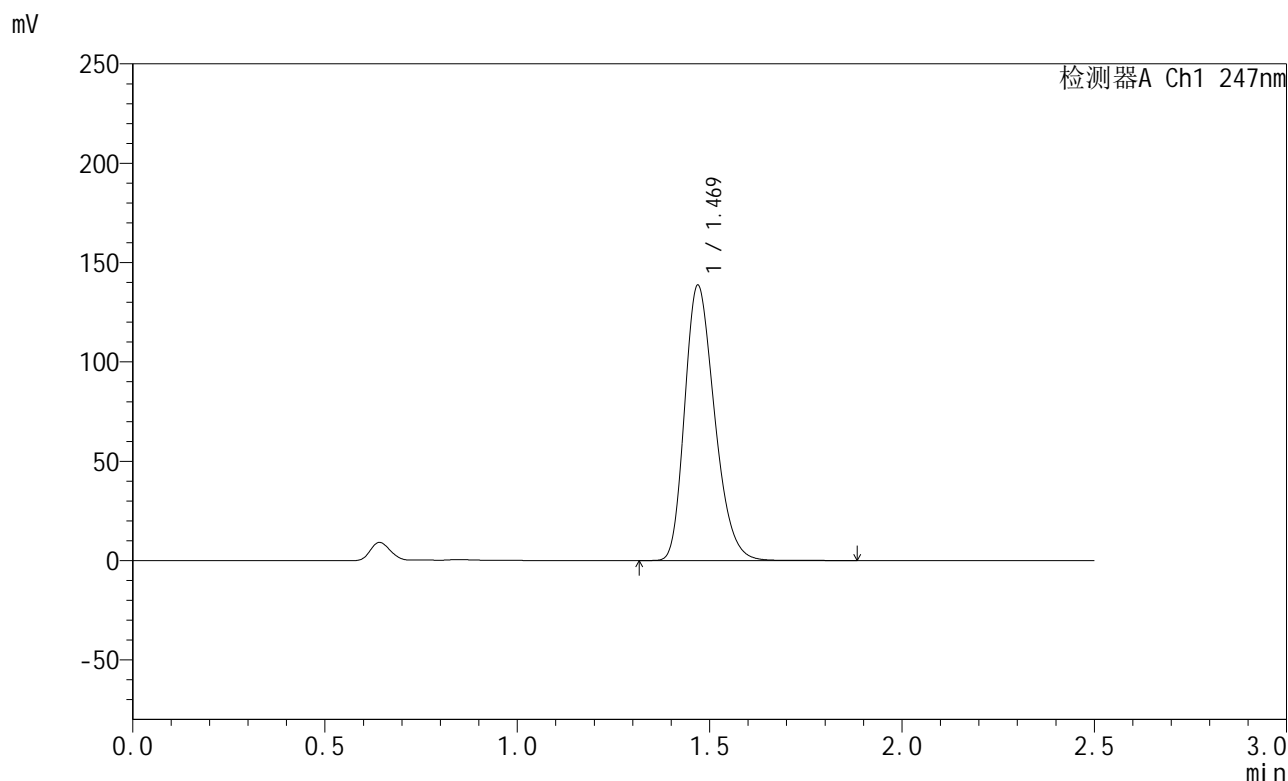


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1539-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:44      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	1.469	750491	100.000	138277	1709	1.258	--
总计		750491	100.000	138277			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

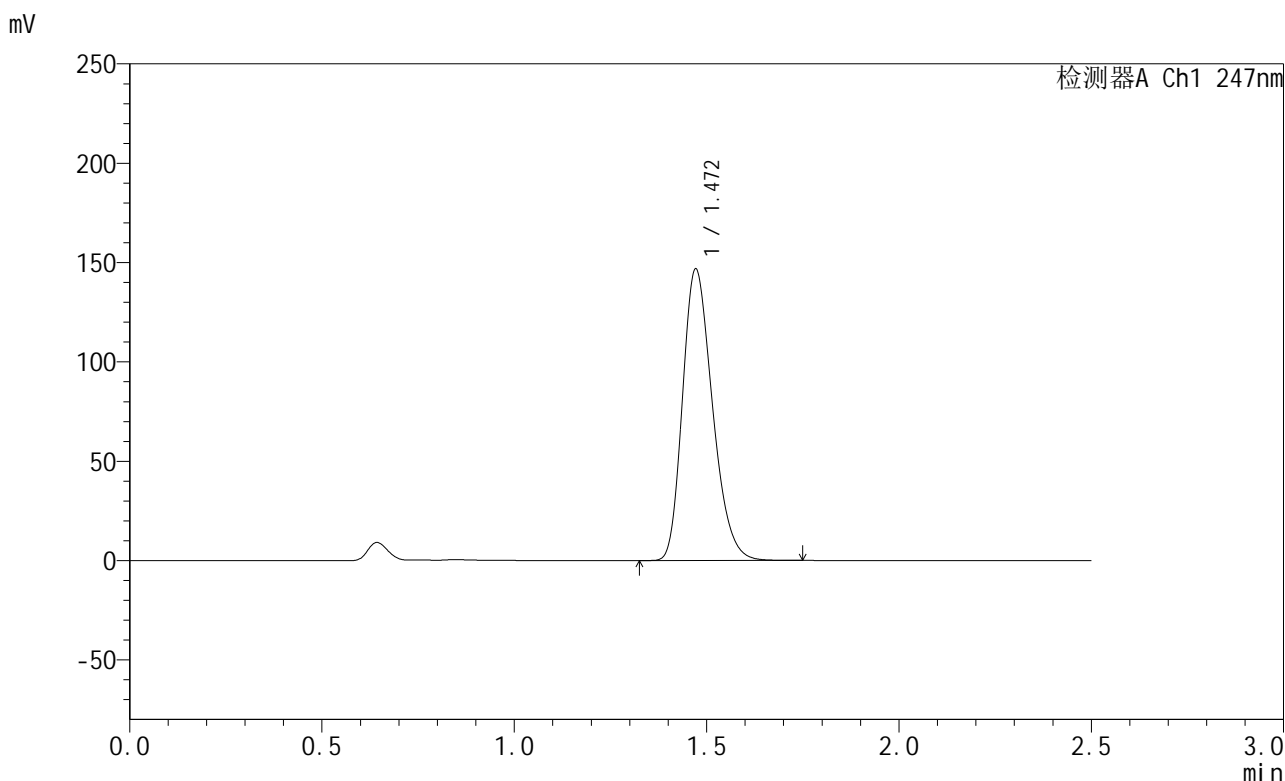


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1540-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:47      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	1.472	795053	100.000	146732	1708	1.258	--
总计		795053	100.000	146732			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

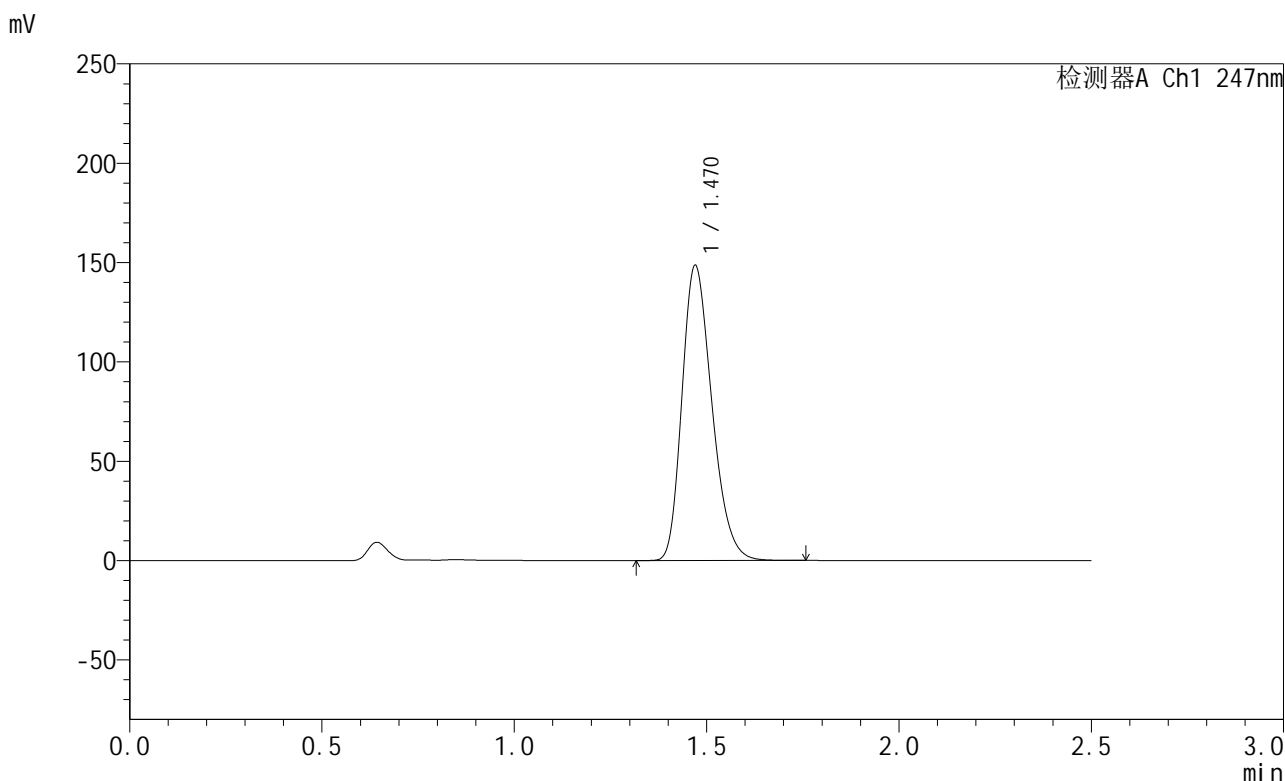


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1541-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:50      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	1.470	803535	100.000	148409	1711	1.259	--
总计		803535	100.000	148409			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

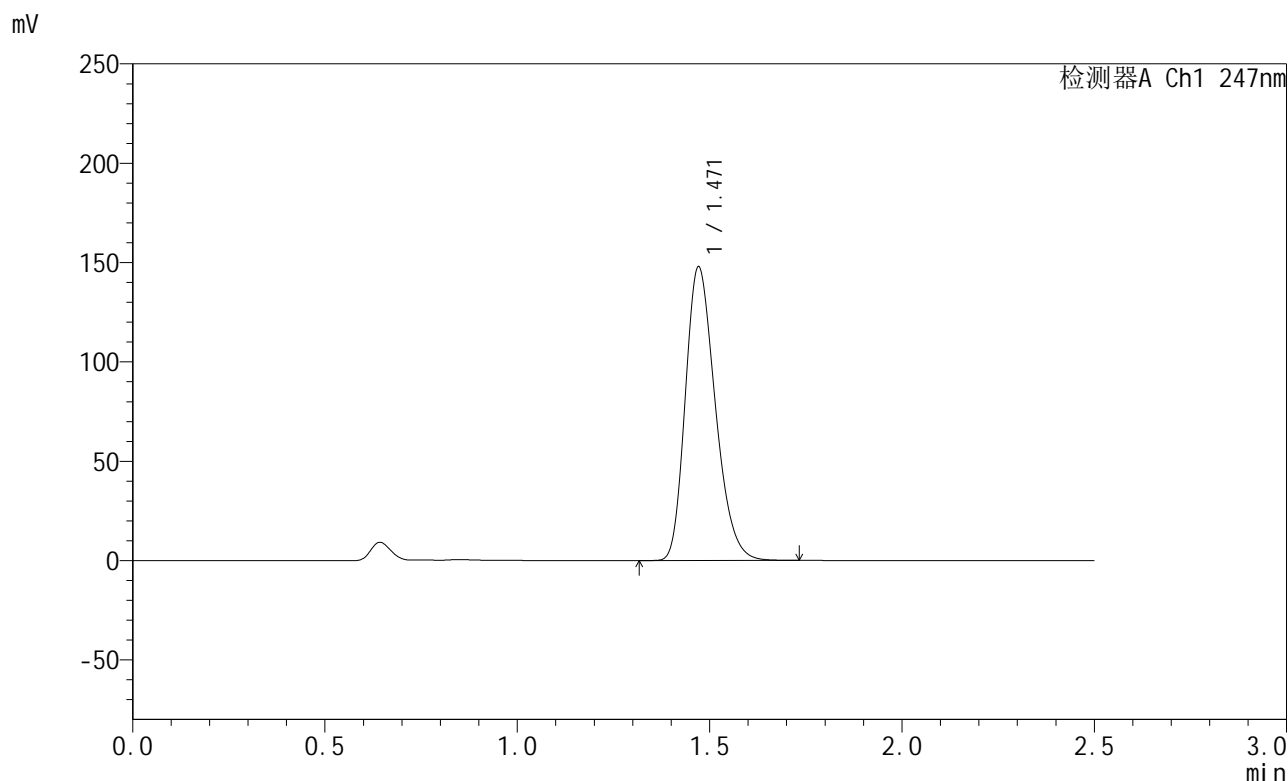


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1542-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:53      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	1.471	801343	100.000	147772	1704	1.258	--
总计		801343	100.000	147772			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

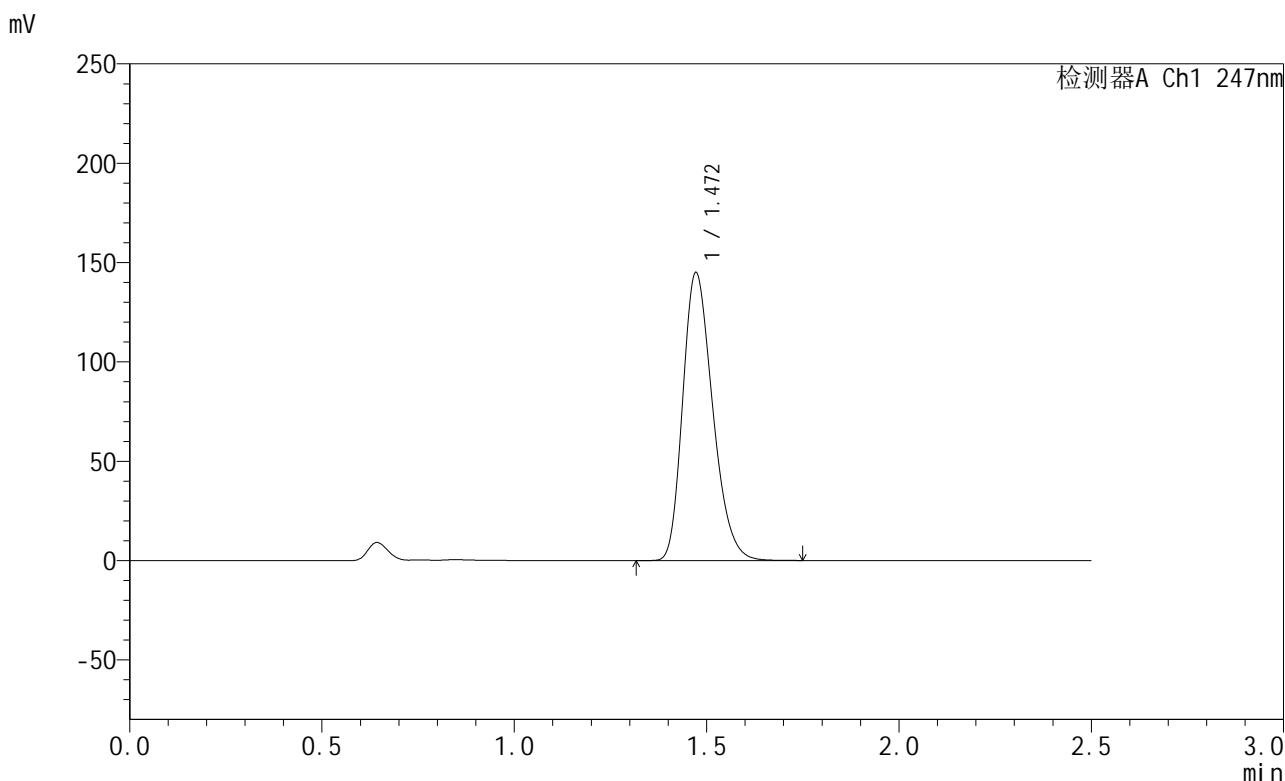


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1543-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:14:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:55      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	1.472	785935	100.000	144938	1707	1.259	--
总计		785935	100.000	144938			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



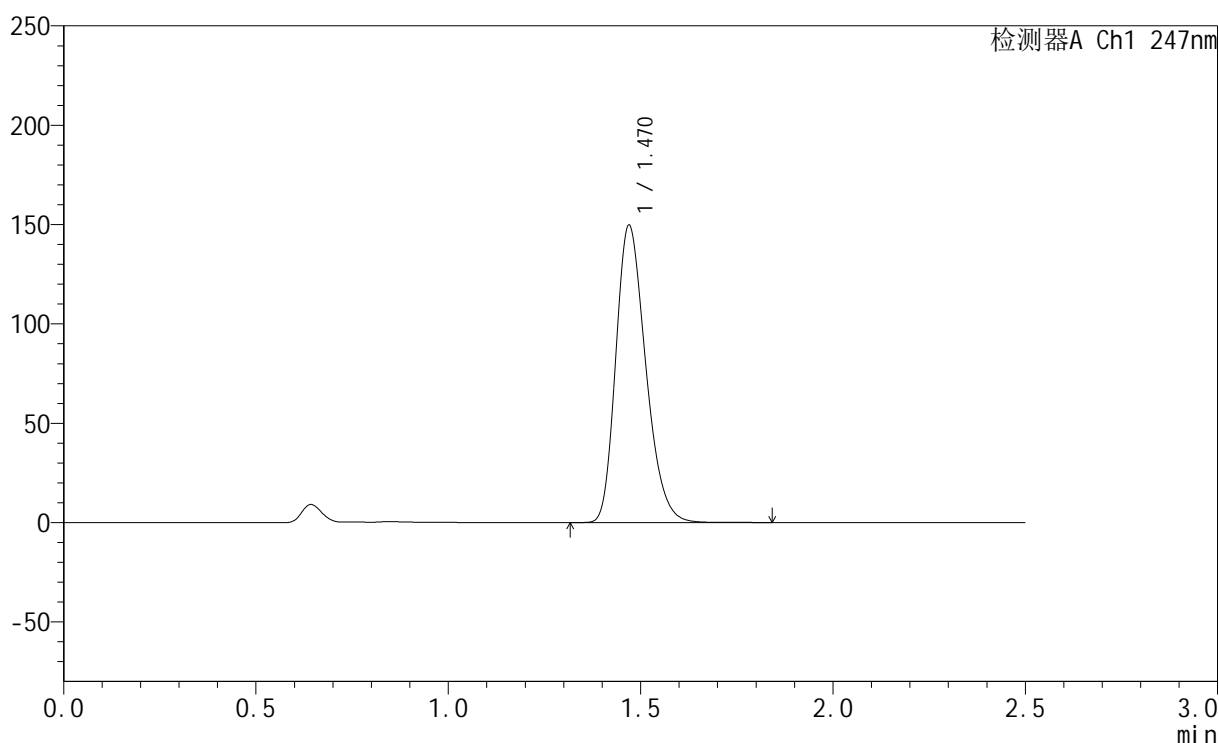
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1544-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:53:58      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	1.470	809773	100.000	149407	1712	1.260	--
总计		809773	100.000	149407			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

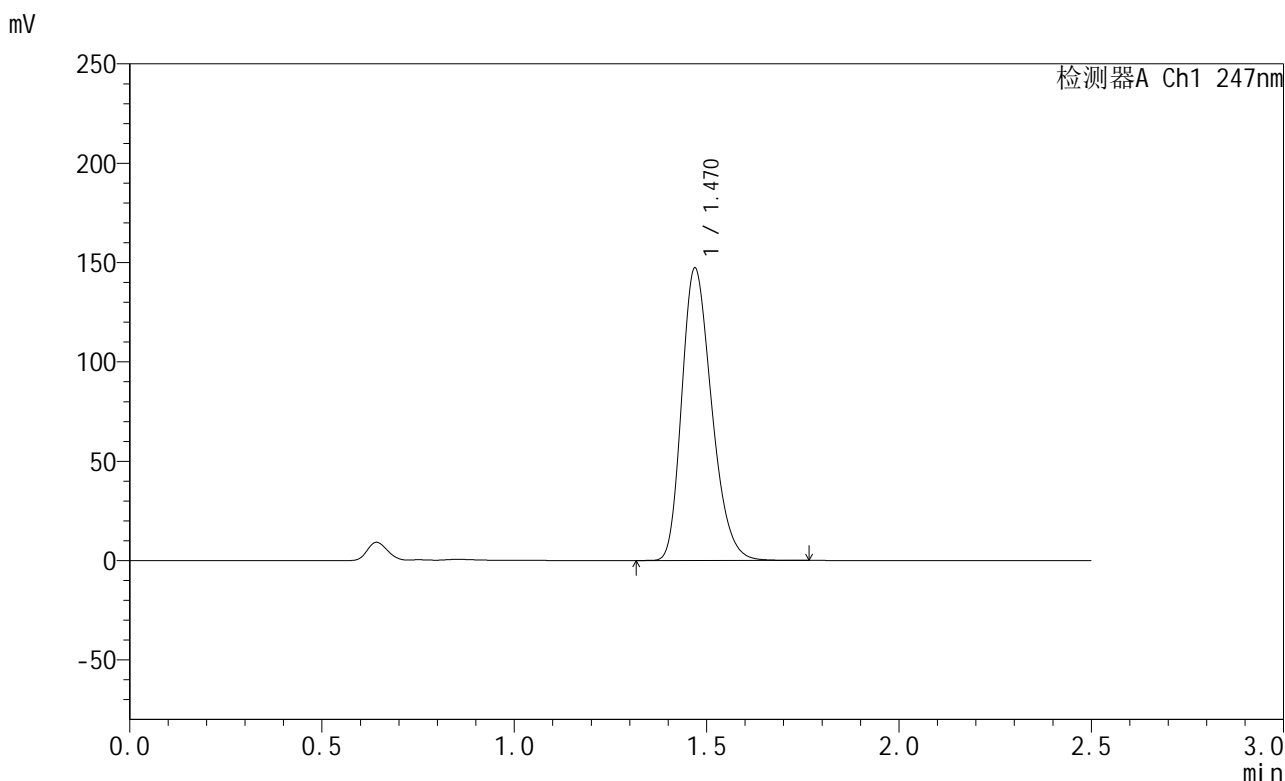


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1545-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:20:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:01      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	1.470	796230	100.000	146931	1711	1.259	--
总计		796230	100.000	146931			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

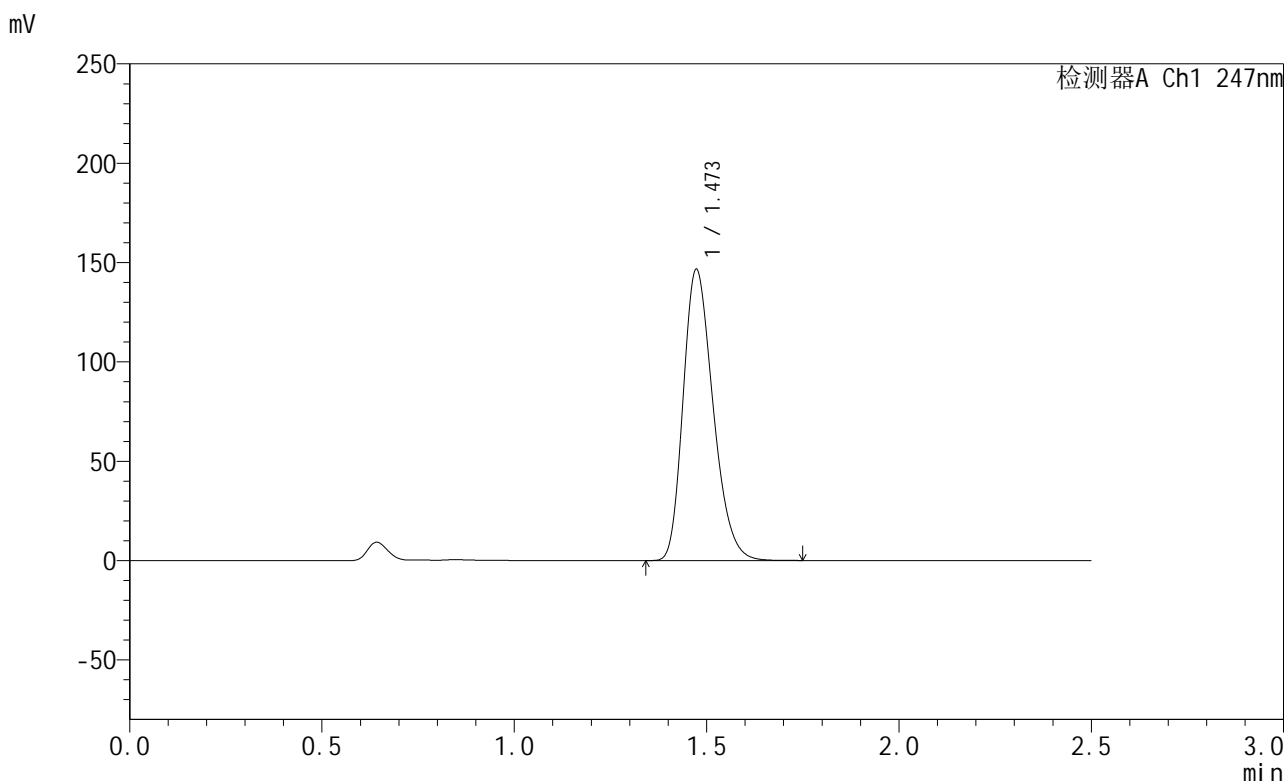


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1546-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:04      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	1.473	794313	100.000	146415	1711	1.259	--
总计		794313	100.000	146415			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

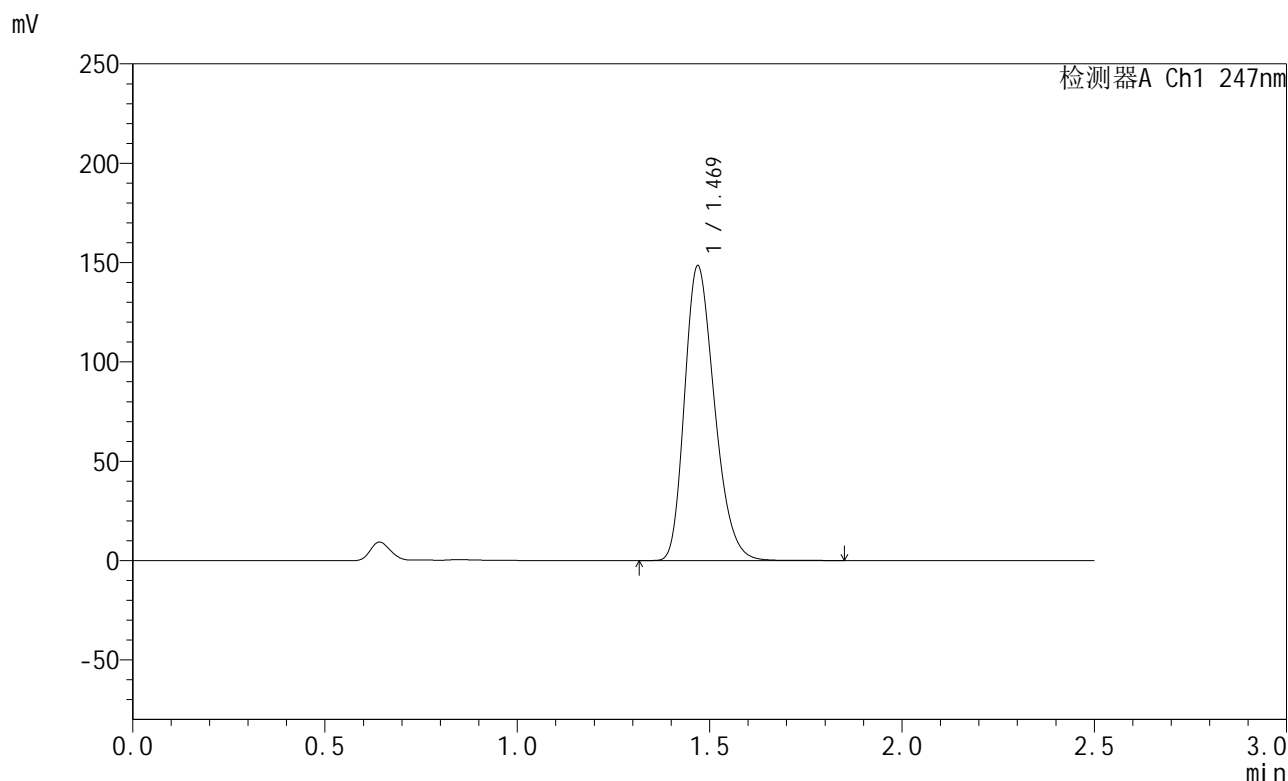


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1547-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	804108	100.000	147977	1705	1.259	--
总计		804108	100.000	147977			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

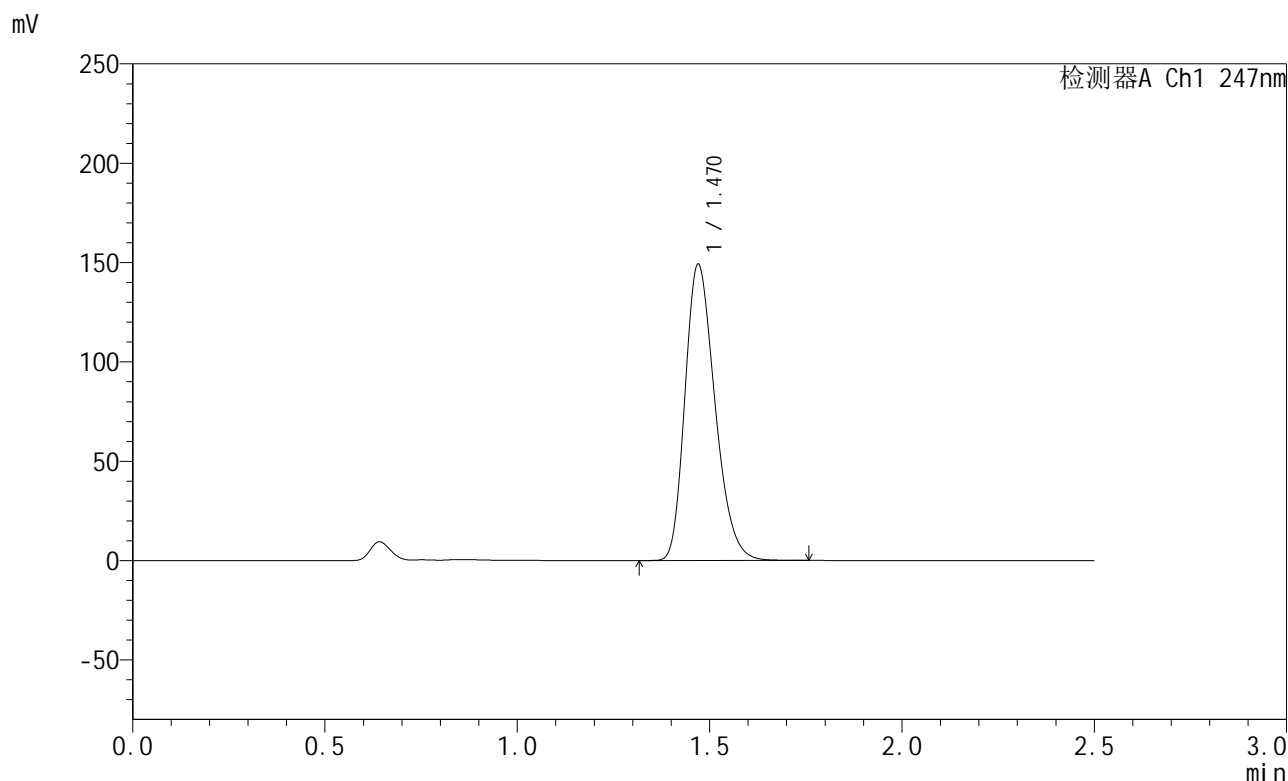


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1548-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:09      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	1.470	809398	100.000	148989	1698	1.260	--
总计		809398	100.000	148989			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



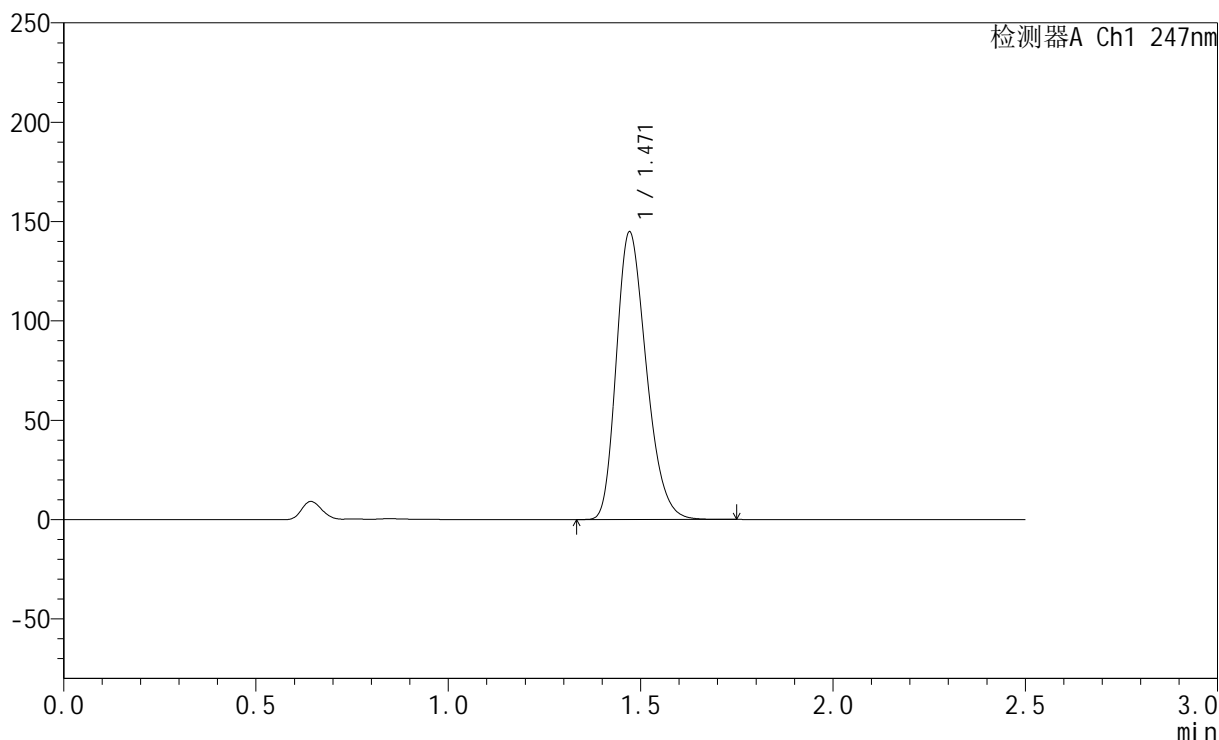
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1549-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:12      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	1.471	785005	100.000	144772	1705	1.259	--
总计		785005	100.000	144772			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



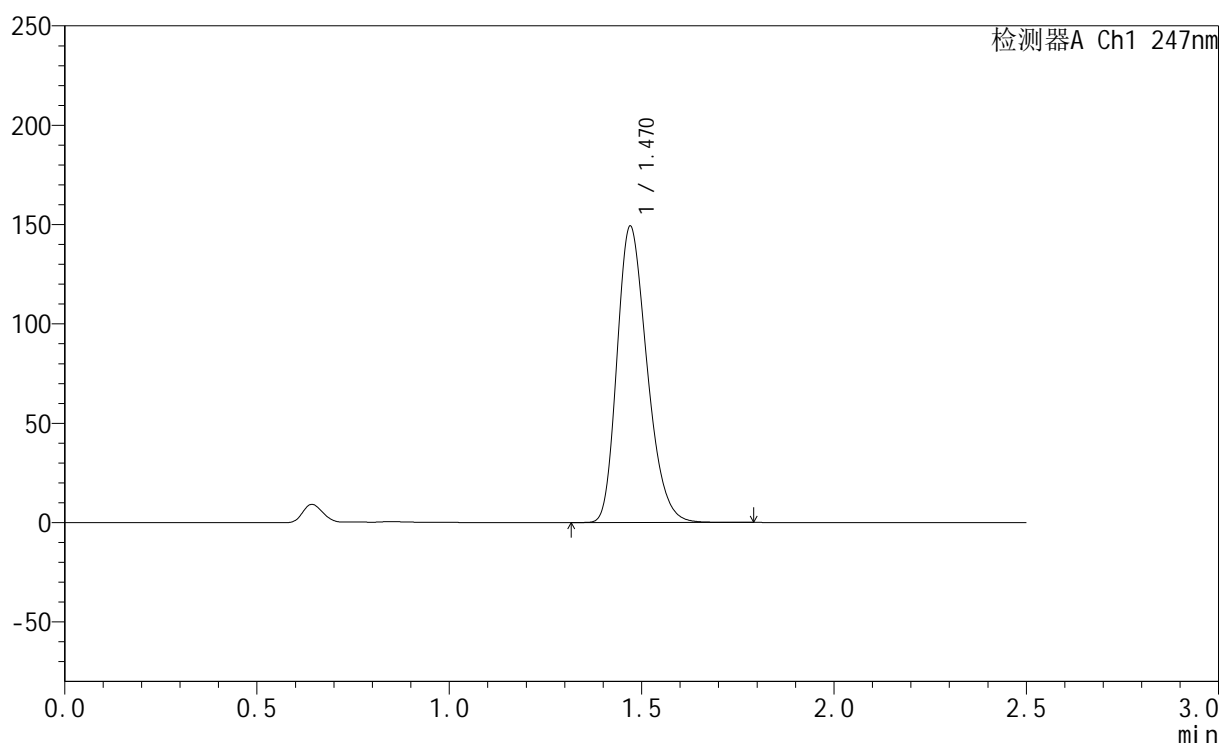
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1550-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:34:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:14      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	1.470	809043	100.000	149029	1703	1.260	--
总计		809043	100.000	149029			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

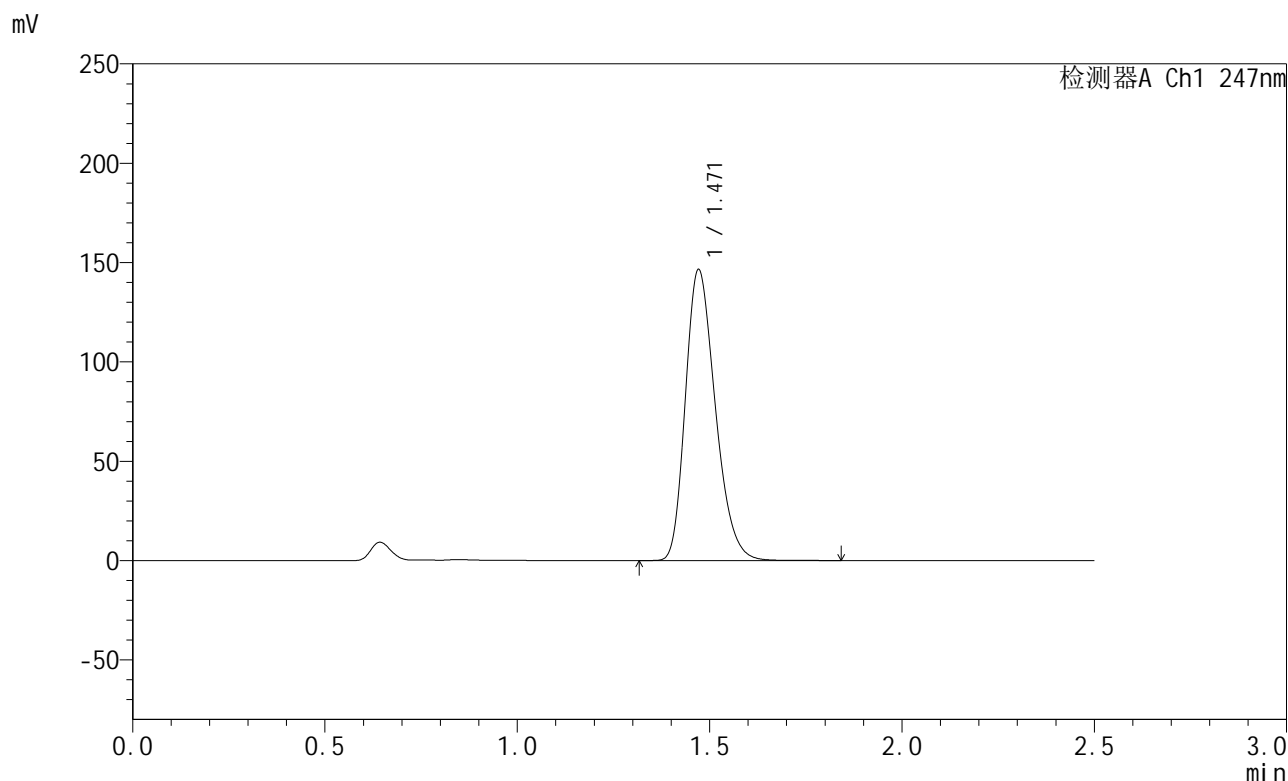


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1551-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:18      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	1.471	792547	100.000	146432	1715	1.260	--
总计		792547	100.000	146432			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

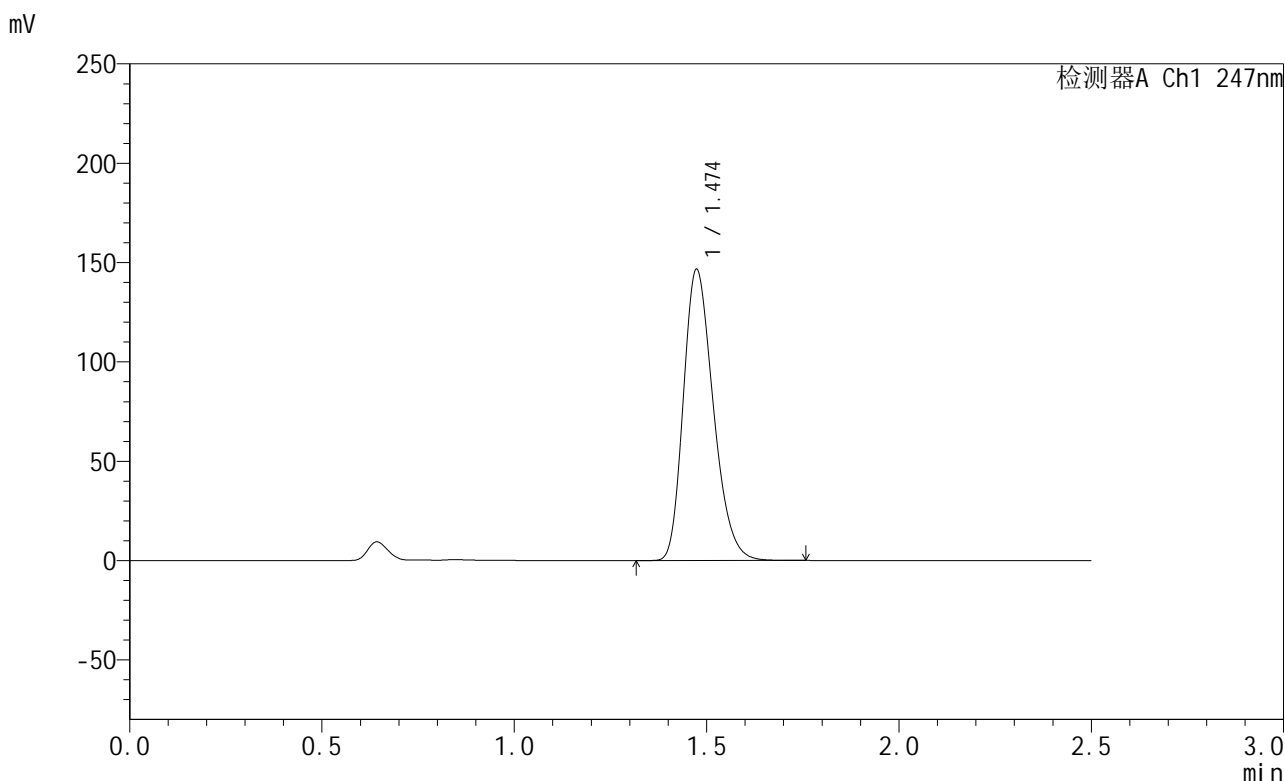


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1552-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:21      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	1.474	793626	100.000	146285	1713	1.259	--
总计		793626	100.000	146285			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

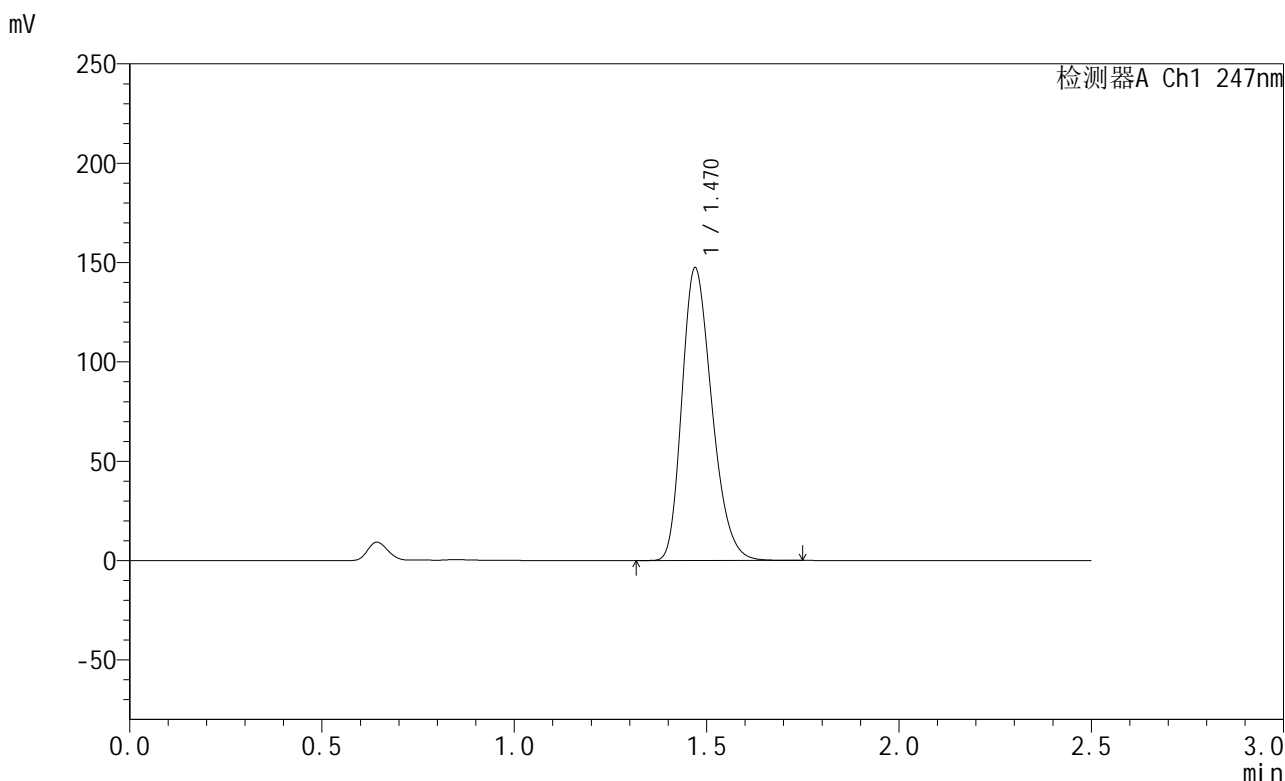


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1553-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:24      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	1.470	797821	100.000	147161	1707	1.259	--
总计		797821	100.000	147161			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

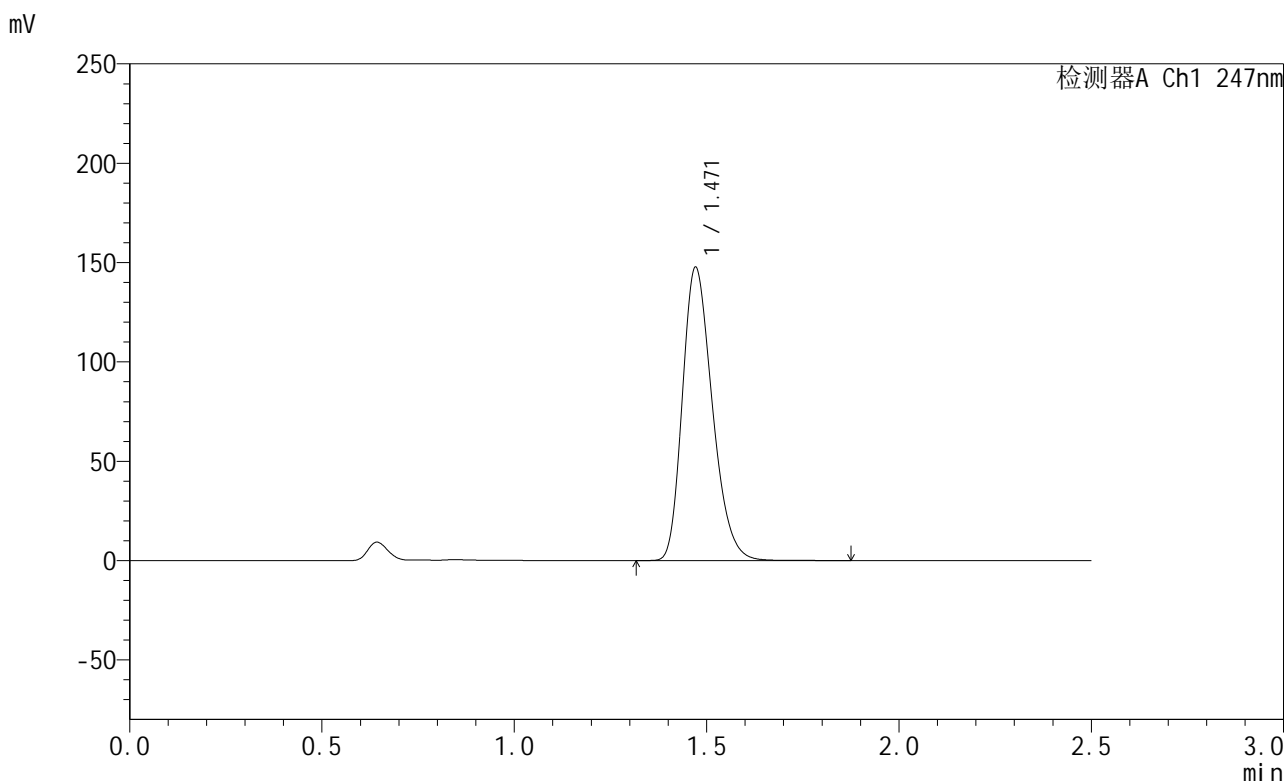


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1554-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	800419	100.000	147616	1710	1.261	--
总计		800419	100.000	147616			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



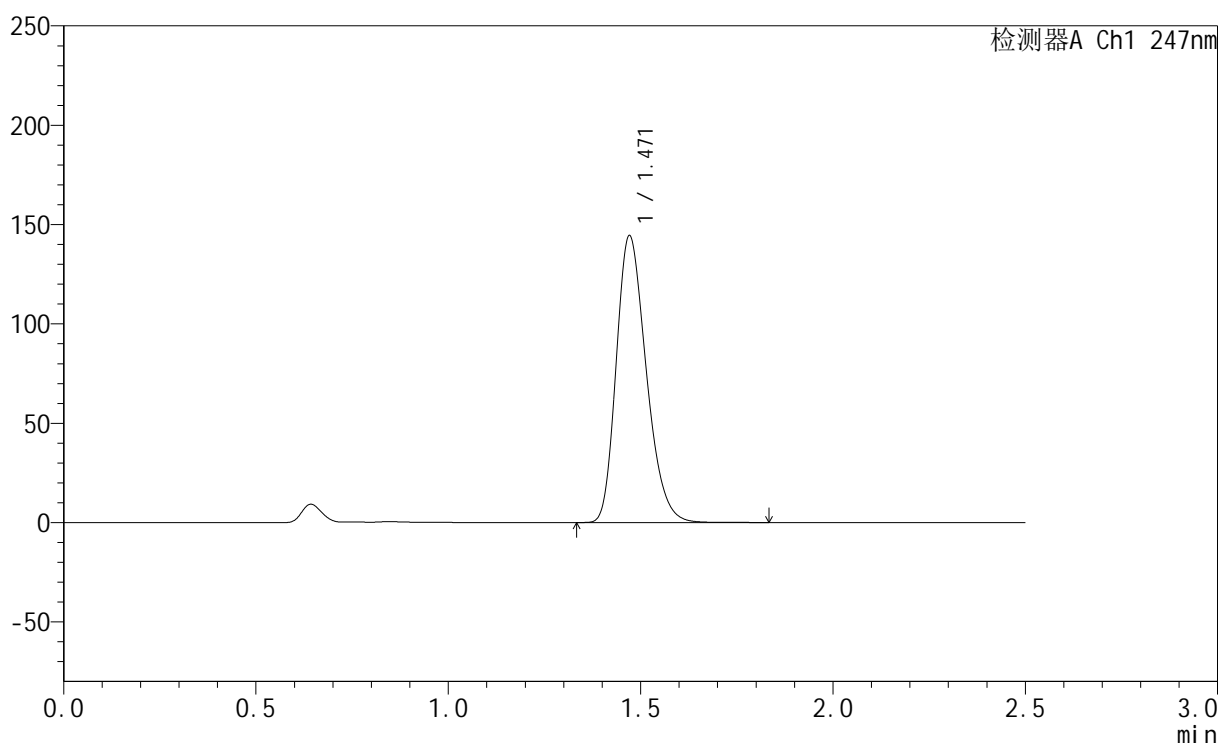
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1555-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:29      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	1.471	783701	100.000	144363	1701	1.260	--
总计		783701	100.000	144363			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

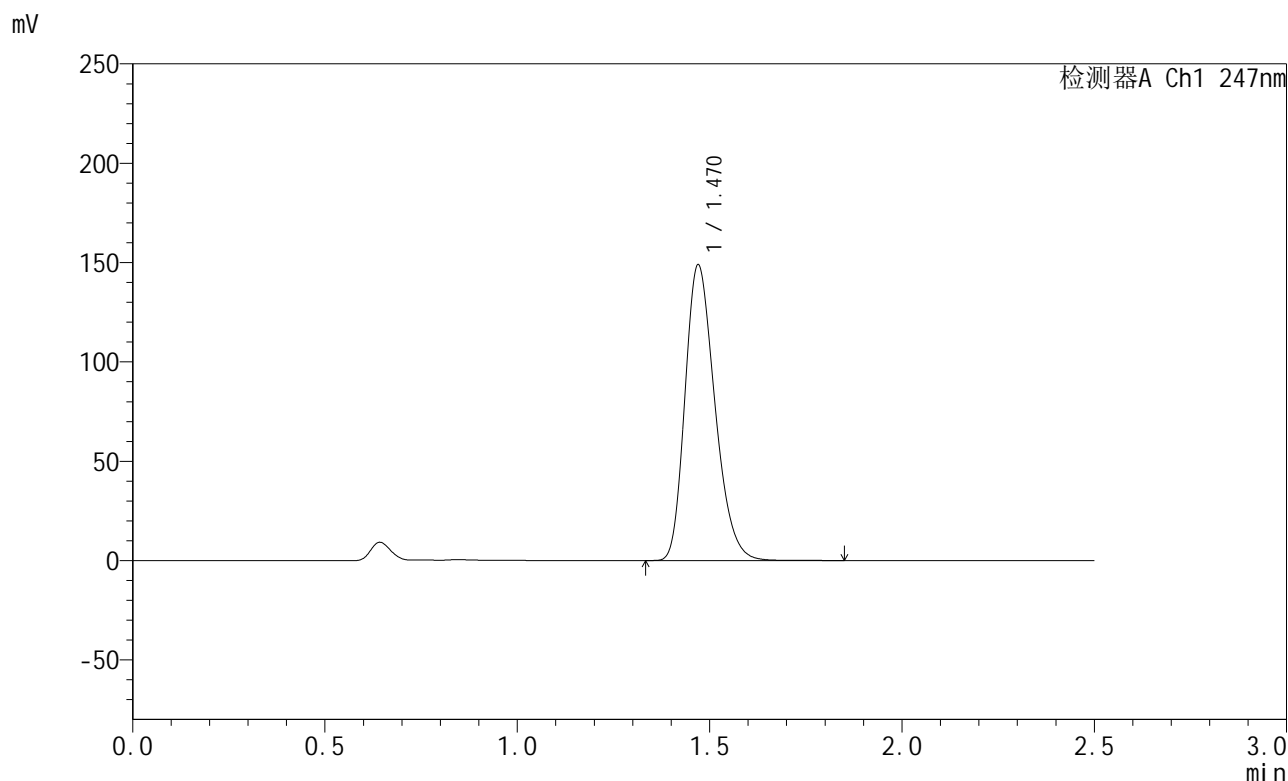


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1556-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:32      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	1.470	805556	100.000	148661	1711	1.259	--
总计		805556	100.000	148661			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

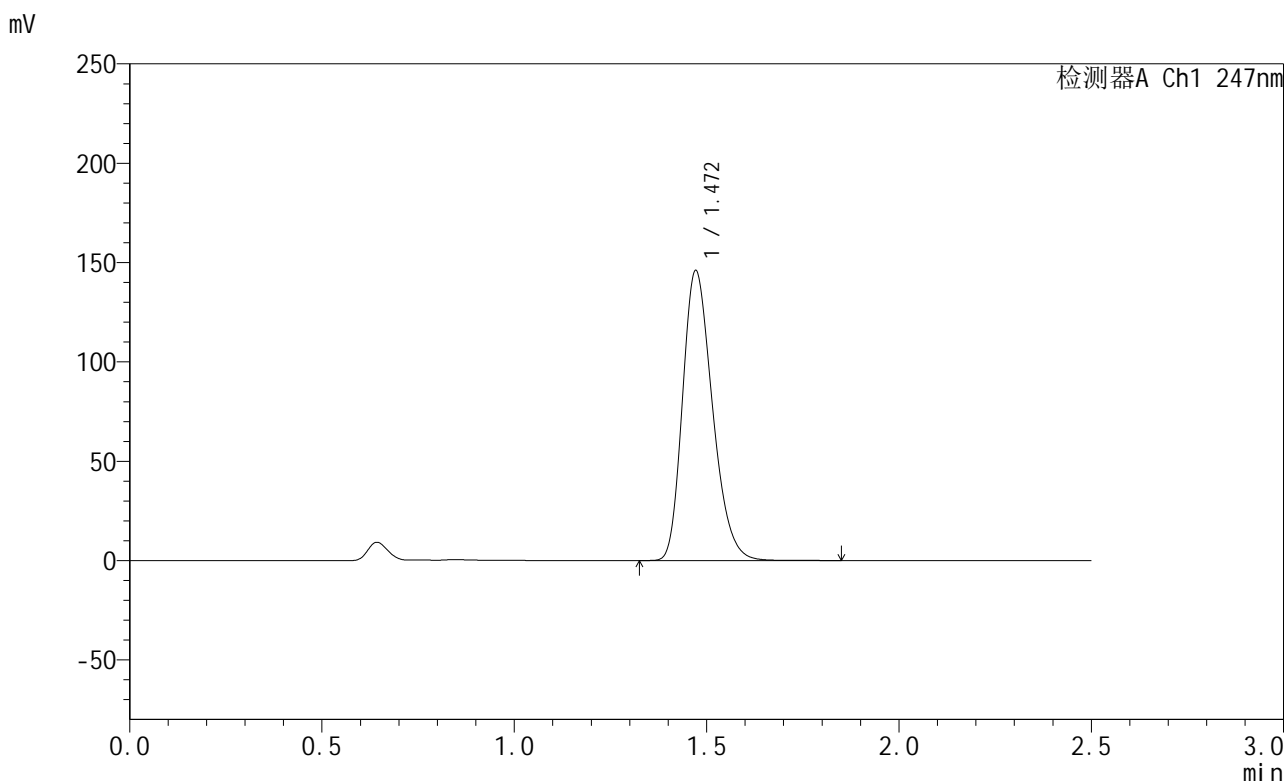


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1557-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-1f100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	791207	100.000	145939	1710	1.258	--
总计		791207	100.000	145939			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

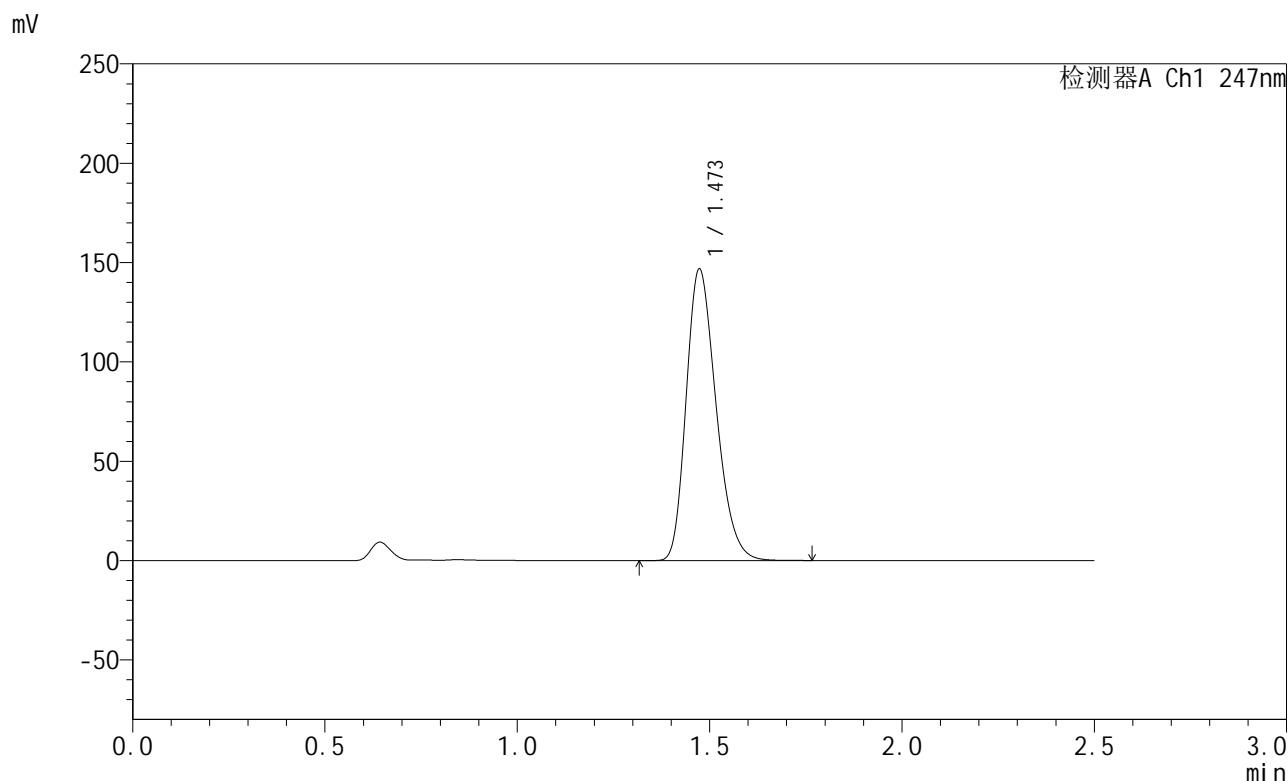


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1558-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 19:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	794453	100.000	146594	1715	1.259	--
总计		794453	100.000	146594			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

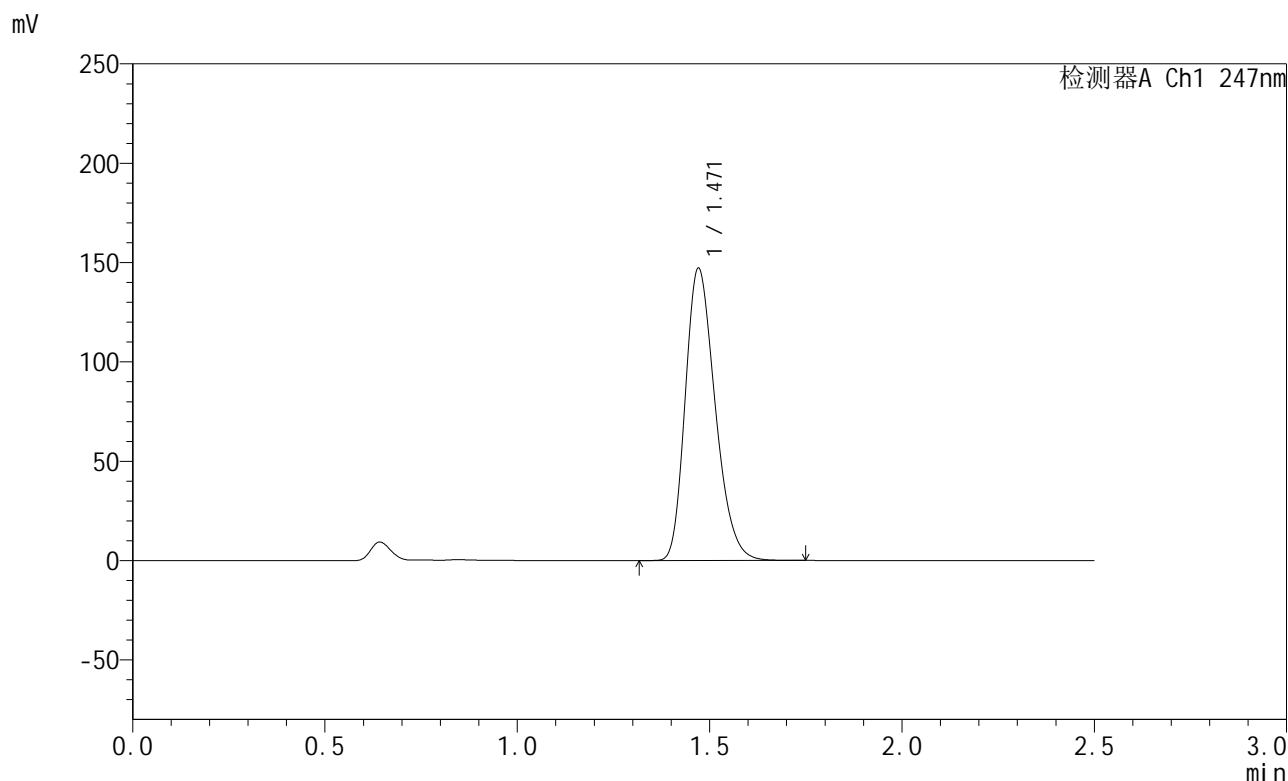


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1559-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:00:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:41      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	1.471	796756	100.000	147100	1708	1.258	--
总计		796756	100.000	147100			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

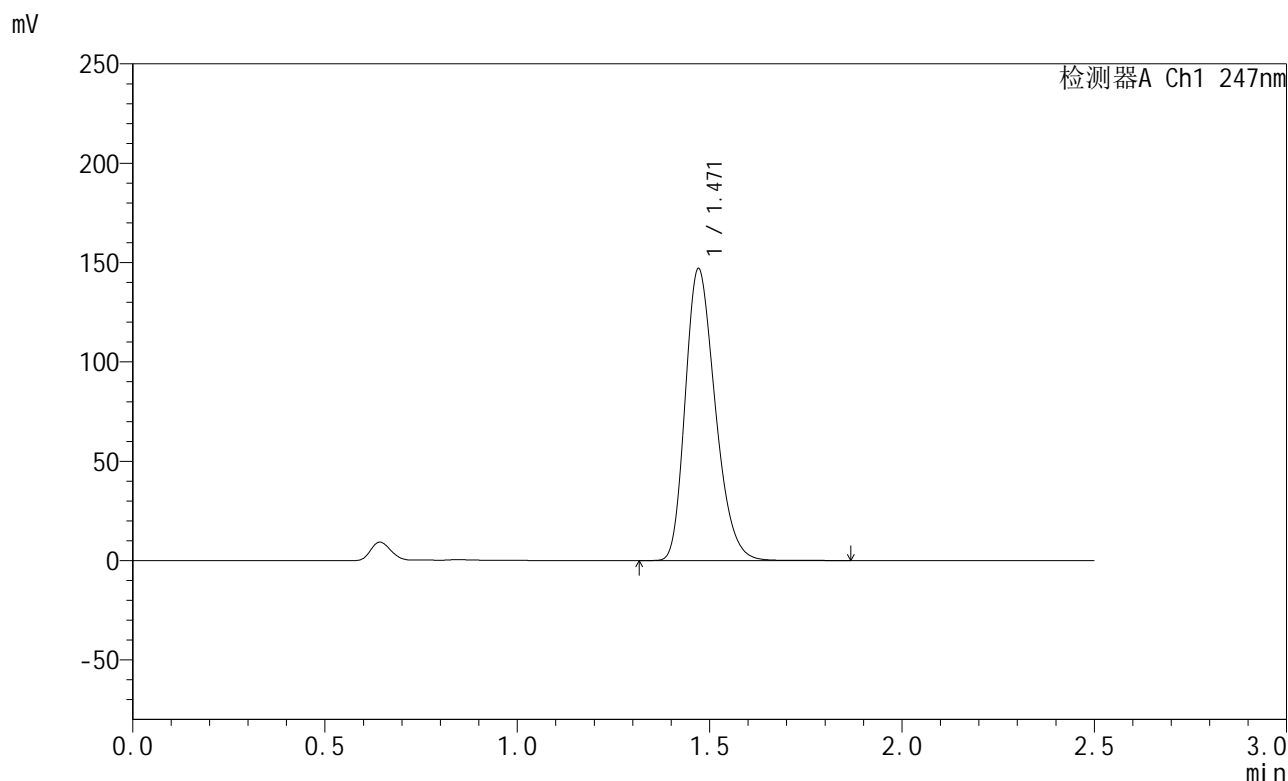


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1560-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

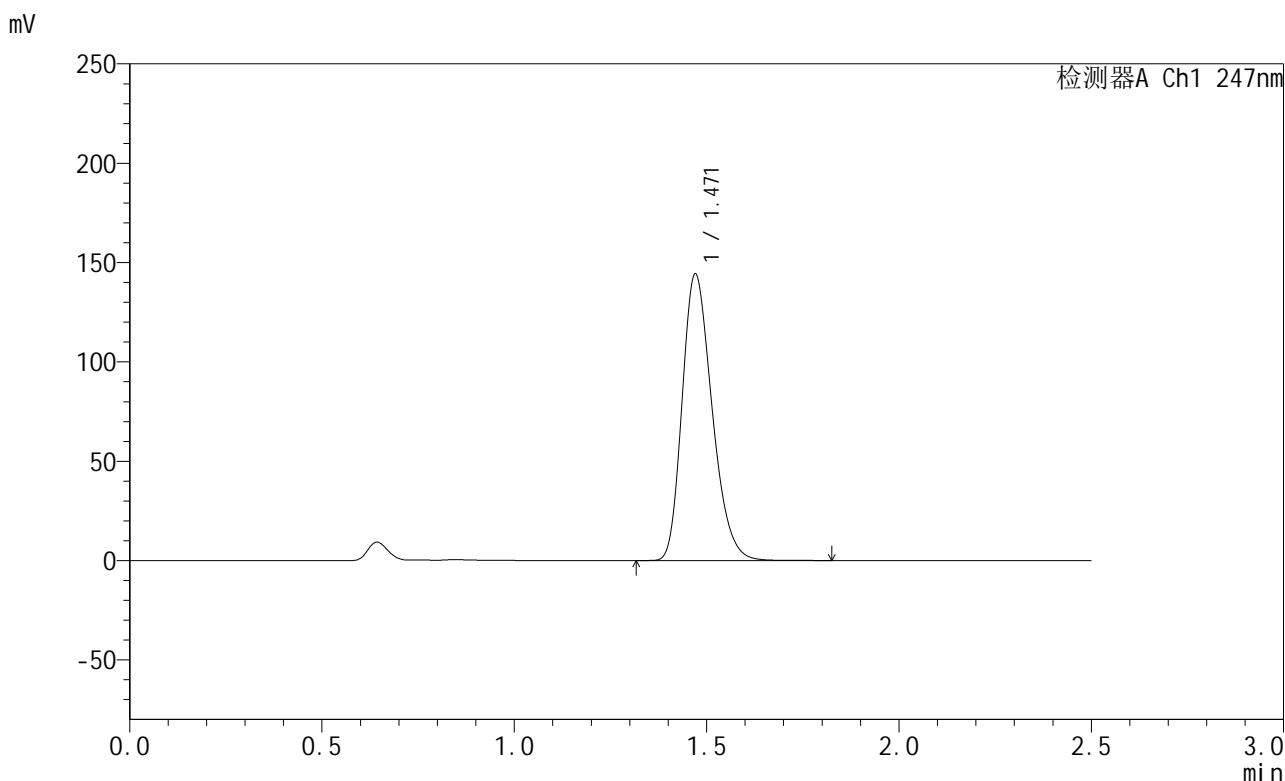
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	796935	100.000	146885	1707	1.259	--
总计		796935	100.000	146885			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-99/25-1561-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:46      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	1.471	781536	100.000	144155	1706	1.259	--
总计		781536	100.000	144155			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



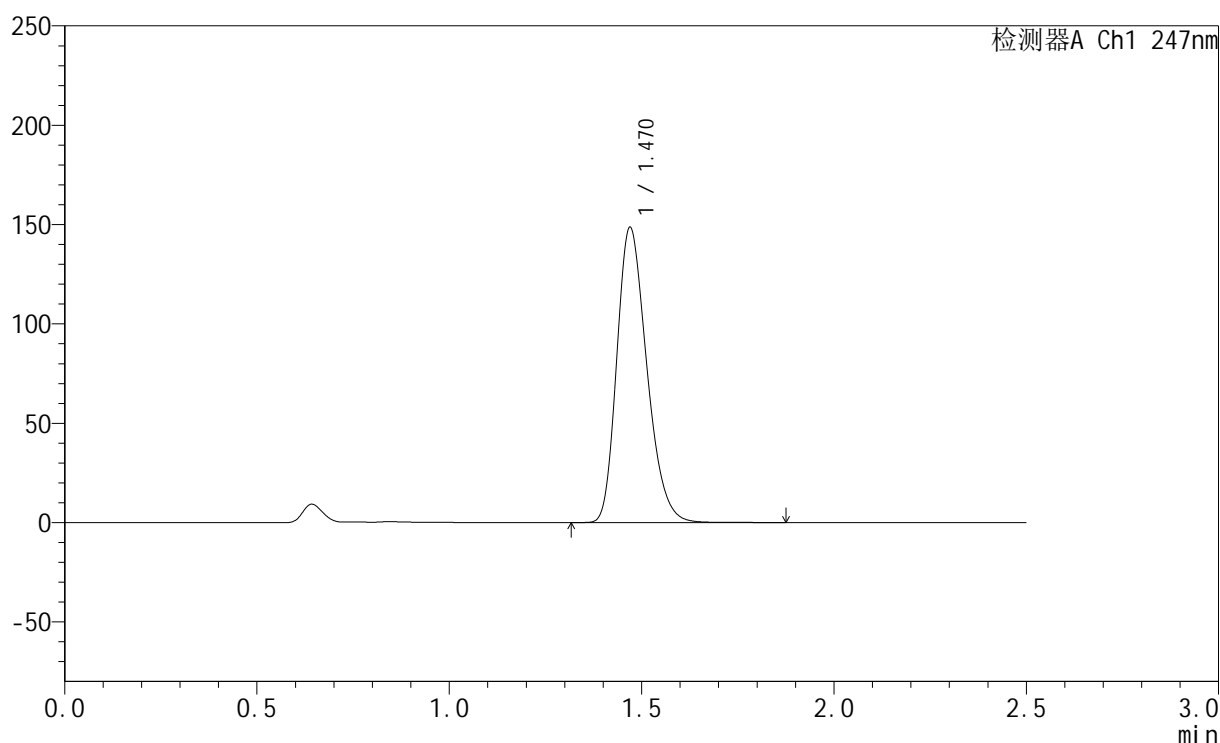
# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1562-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:09:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:49      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	1.470	805602	100.000	148317	1704	1.260	--
总计		805602	100.000	148317			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

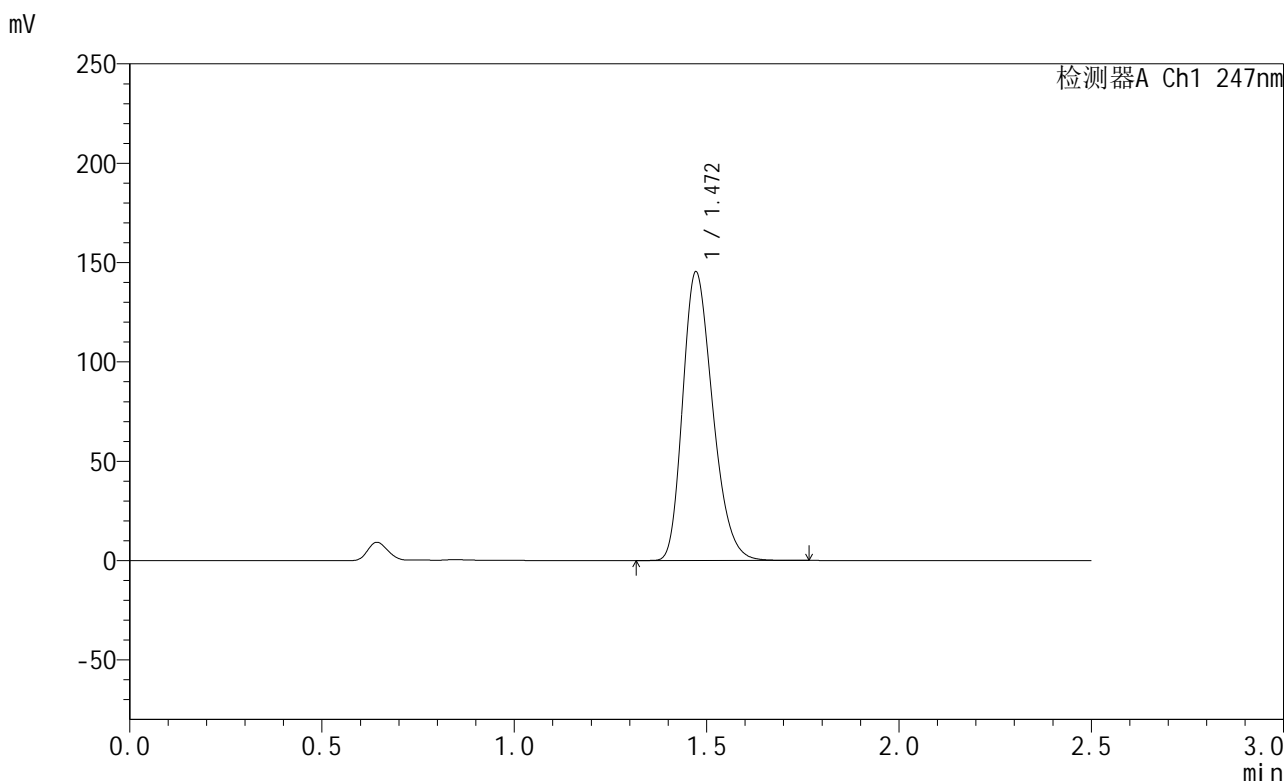


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1563-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:51      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	1.472	787644	100.000	145275	1707	1.258	--
总计		787644	100.000	145275			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

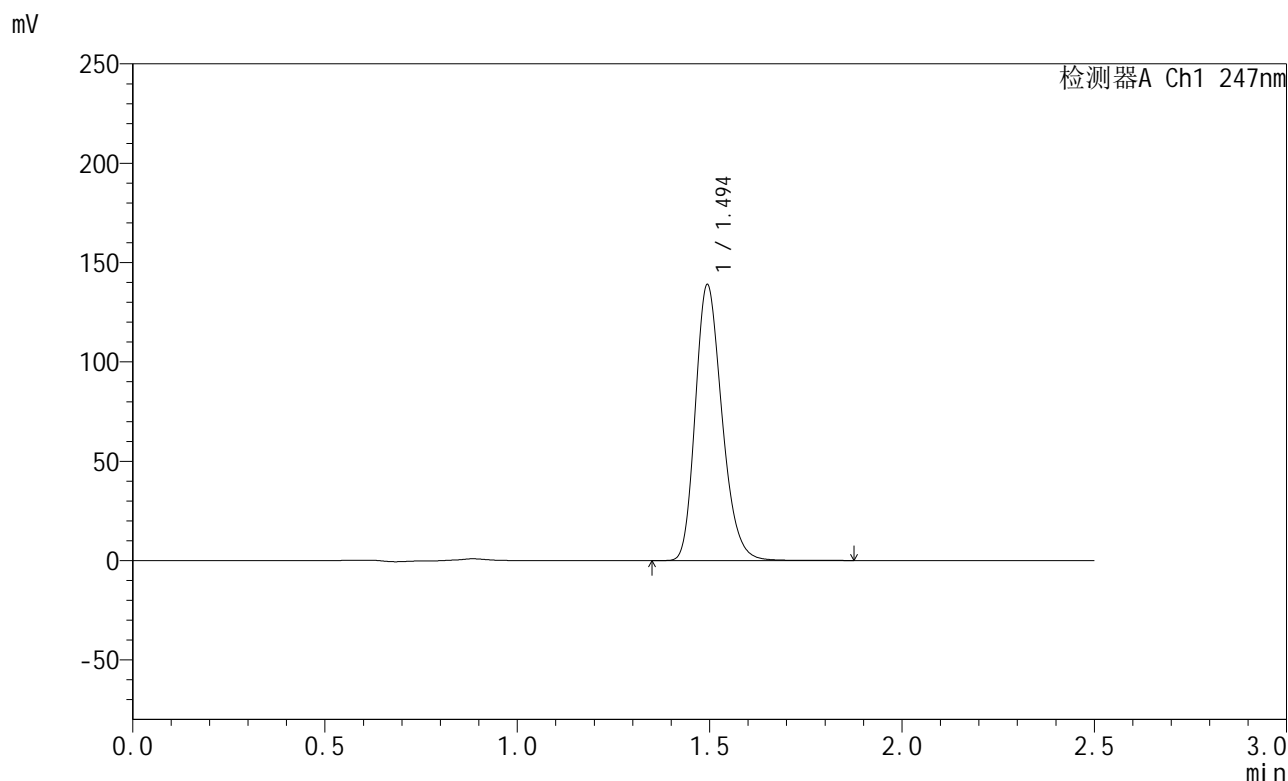


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1564-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:54      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	1.494	670058	100.000	138337	2246	1.229	--
总计		670058	100.000	138337			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

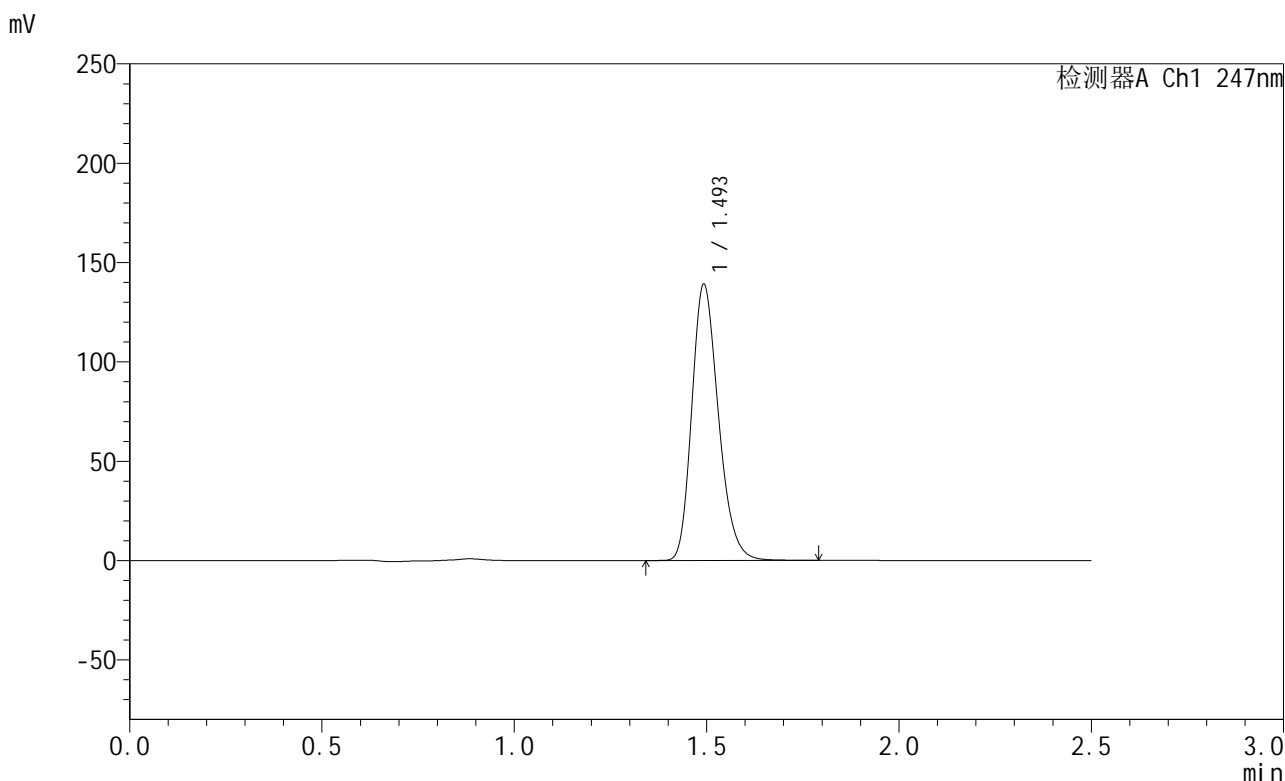


# SMF-356

## <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 - 0-99/25-1565-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-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-356-20250507-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 20:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:54:57      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	1.493	669570	100.000	137789	2244	1.230	--
总计		669570	100.000	137789			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2