

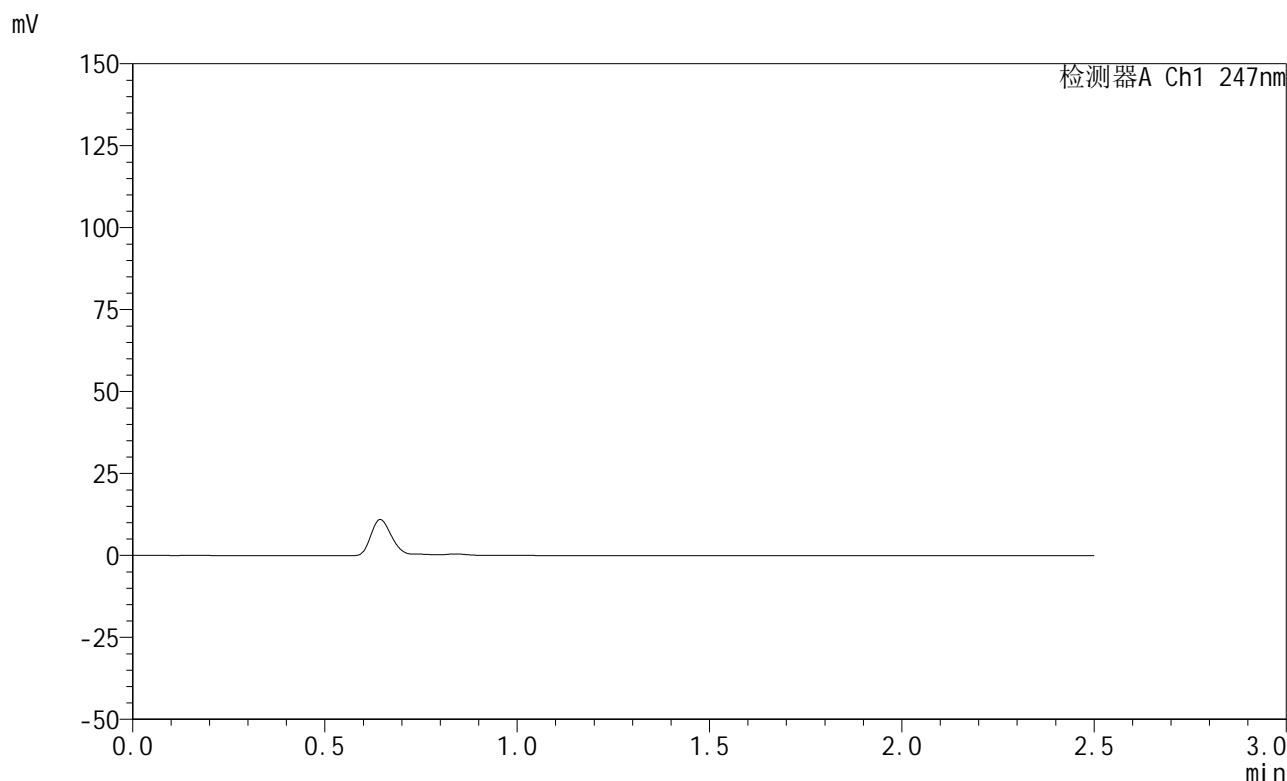


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

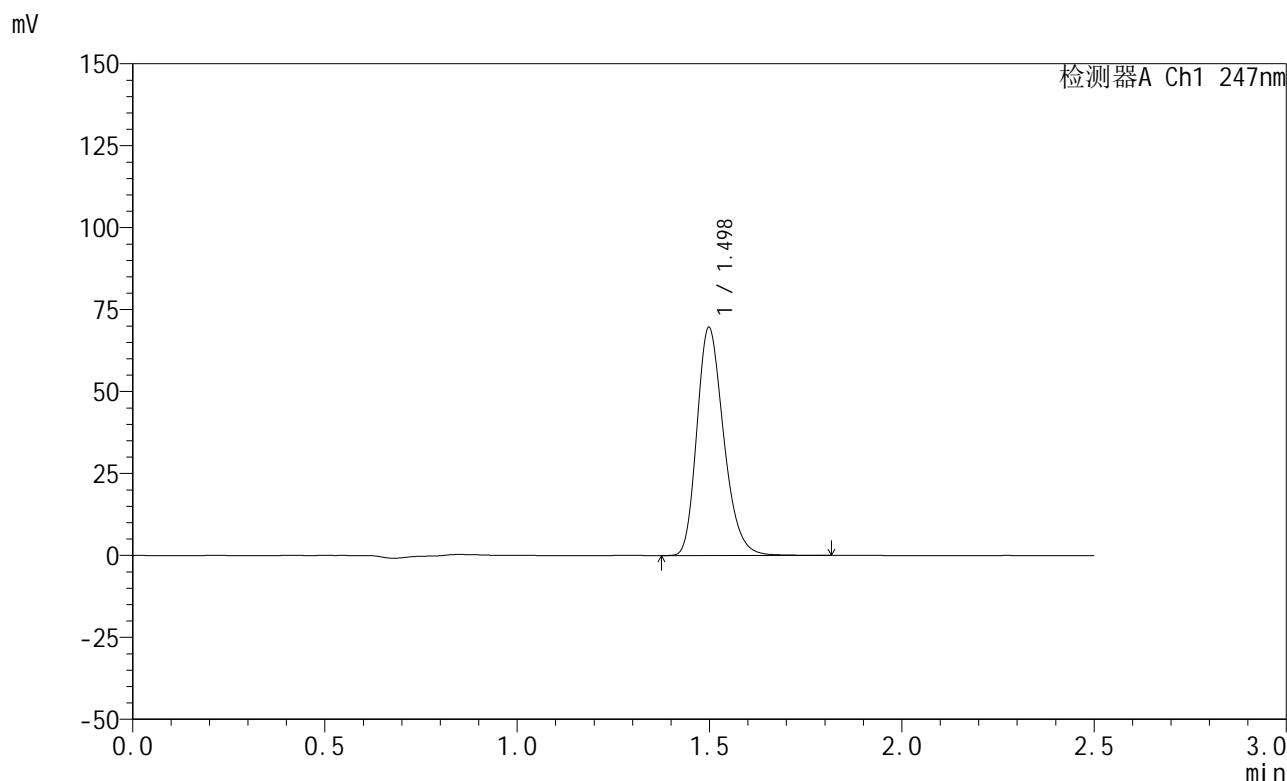
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

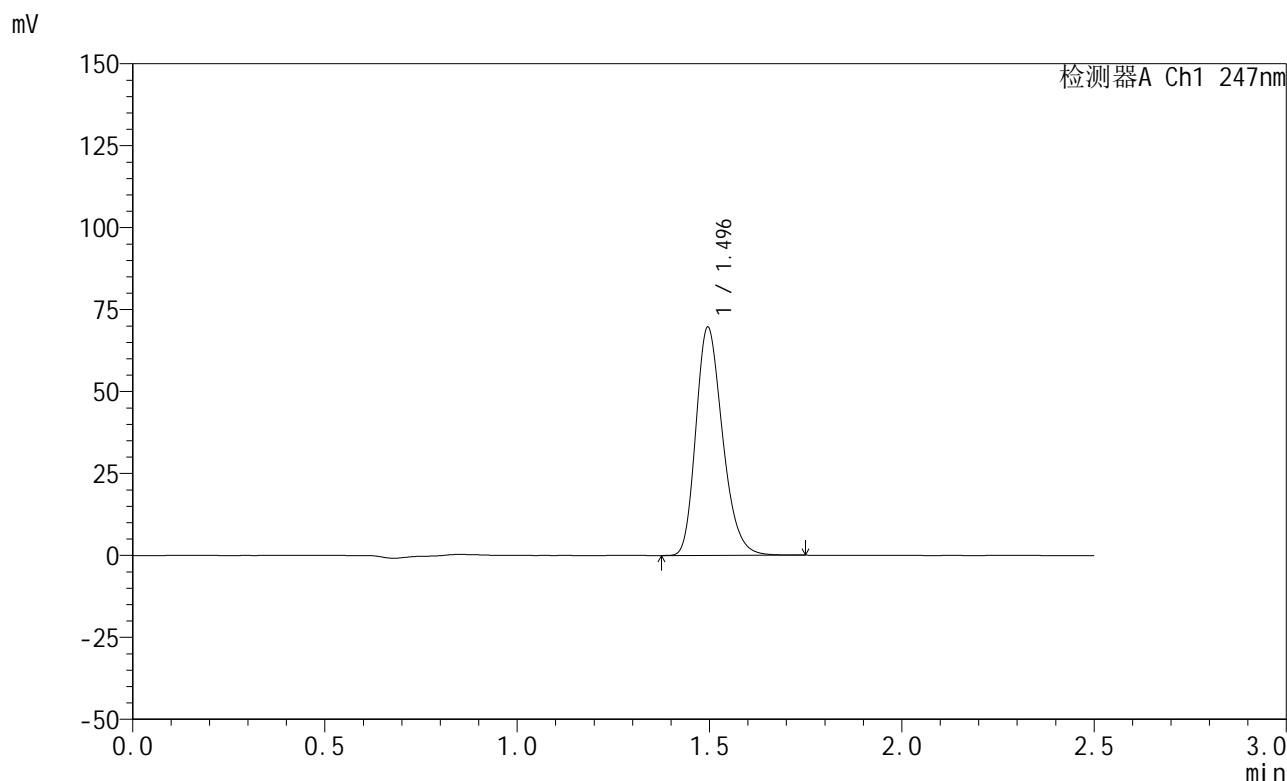
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	337238	100.000	69437	2240	1.245	--
总计		337238	100.000	69437			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

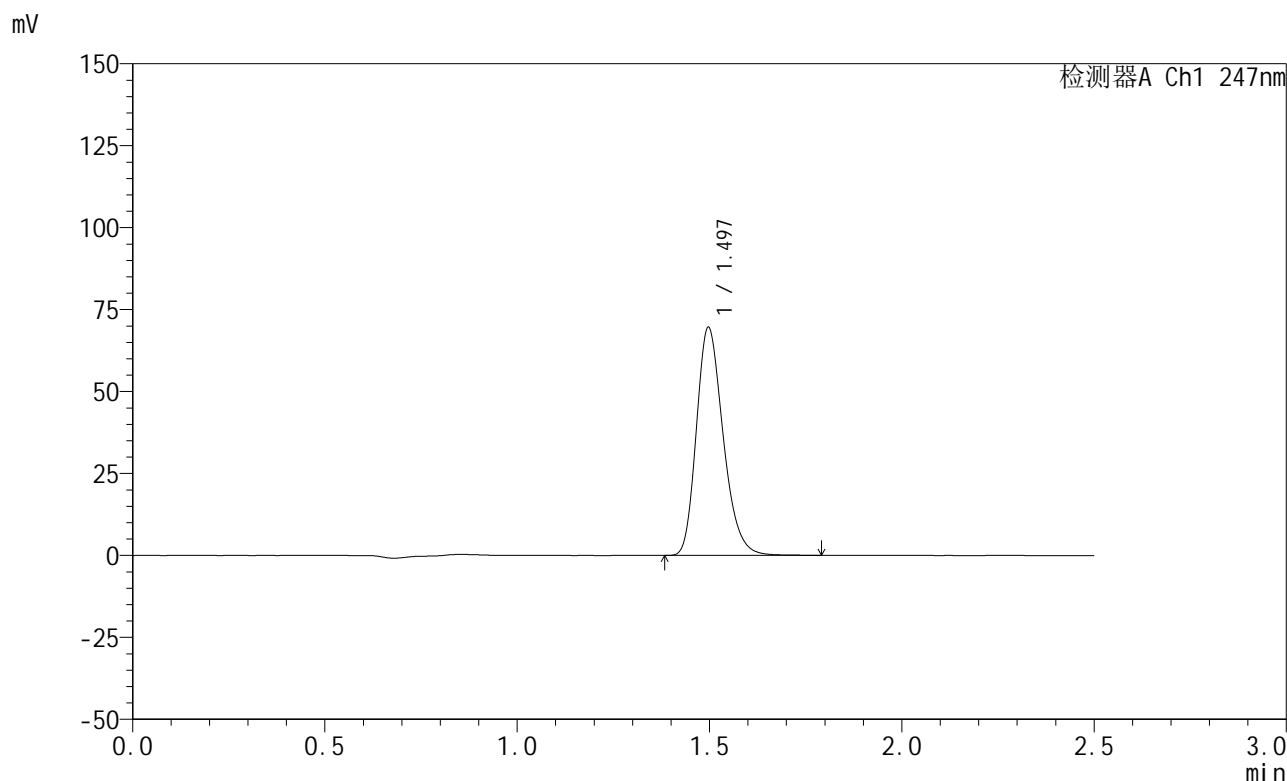
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	336902	100.000	69598	2239	1.243	--
总计		336902	100.000	69598			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

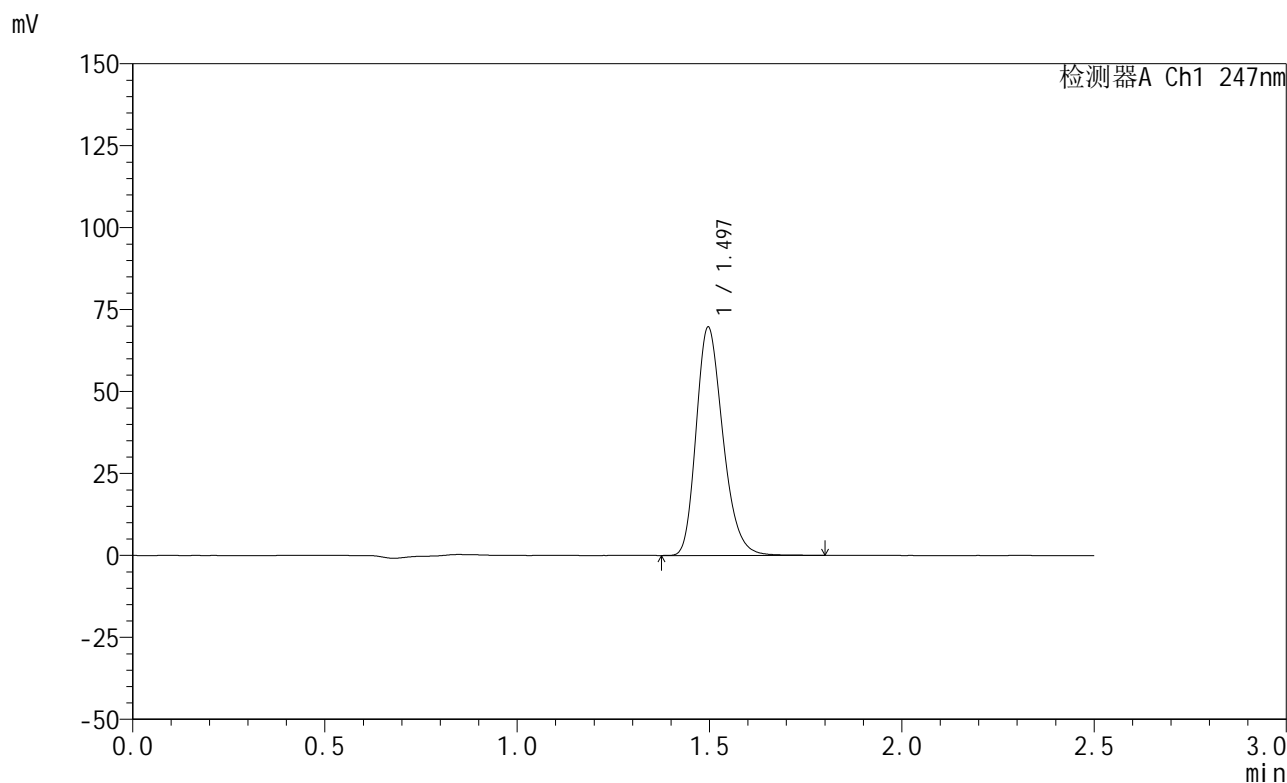
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	337230	100.000	69567	2239	1.245	--
总计		337230	100.000	69567			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

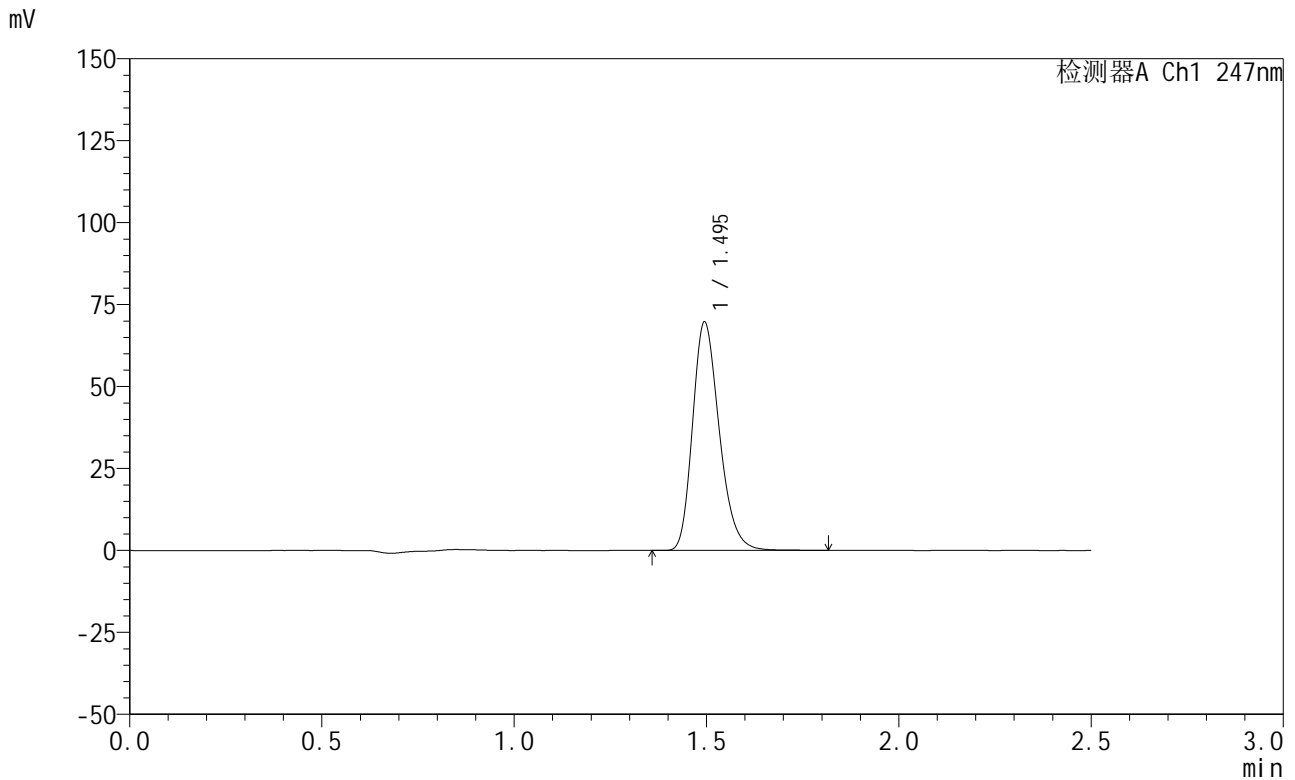


SMF-356

<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

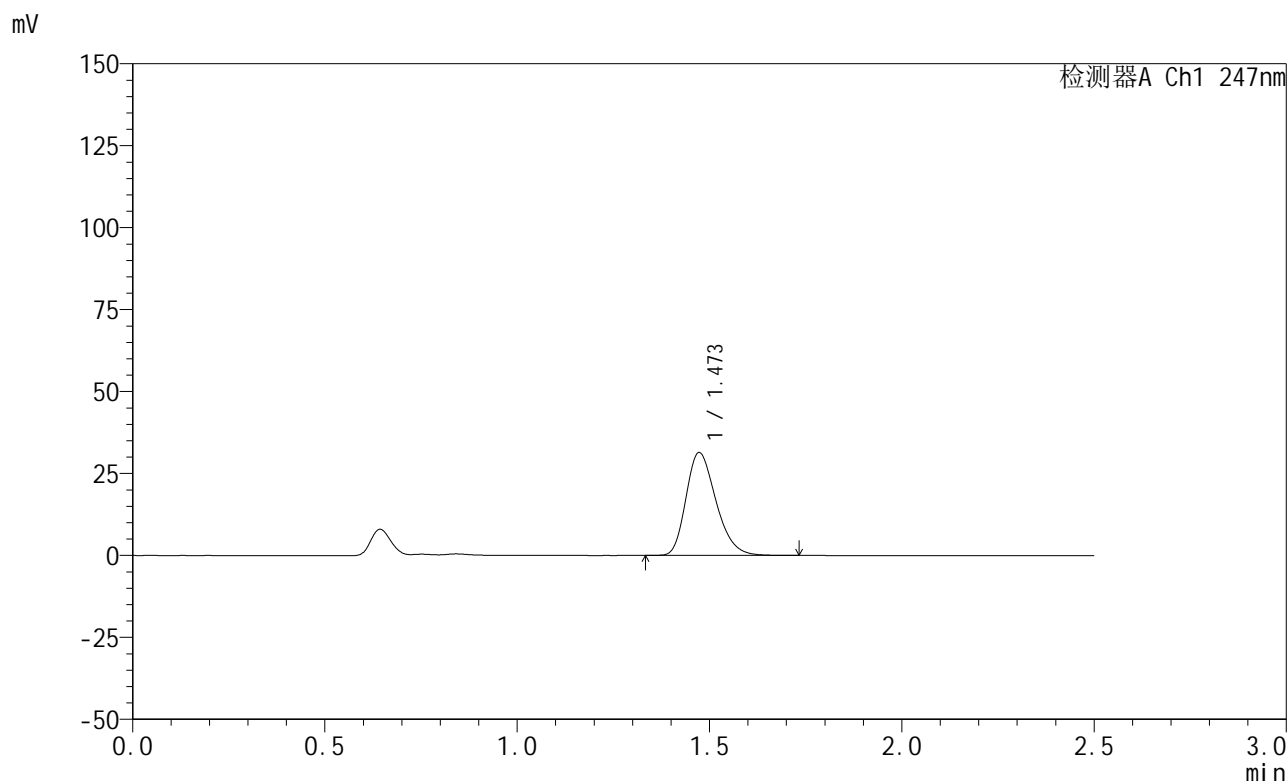


SMF-356

<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

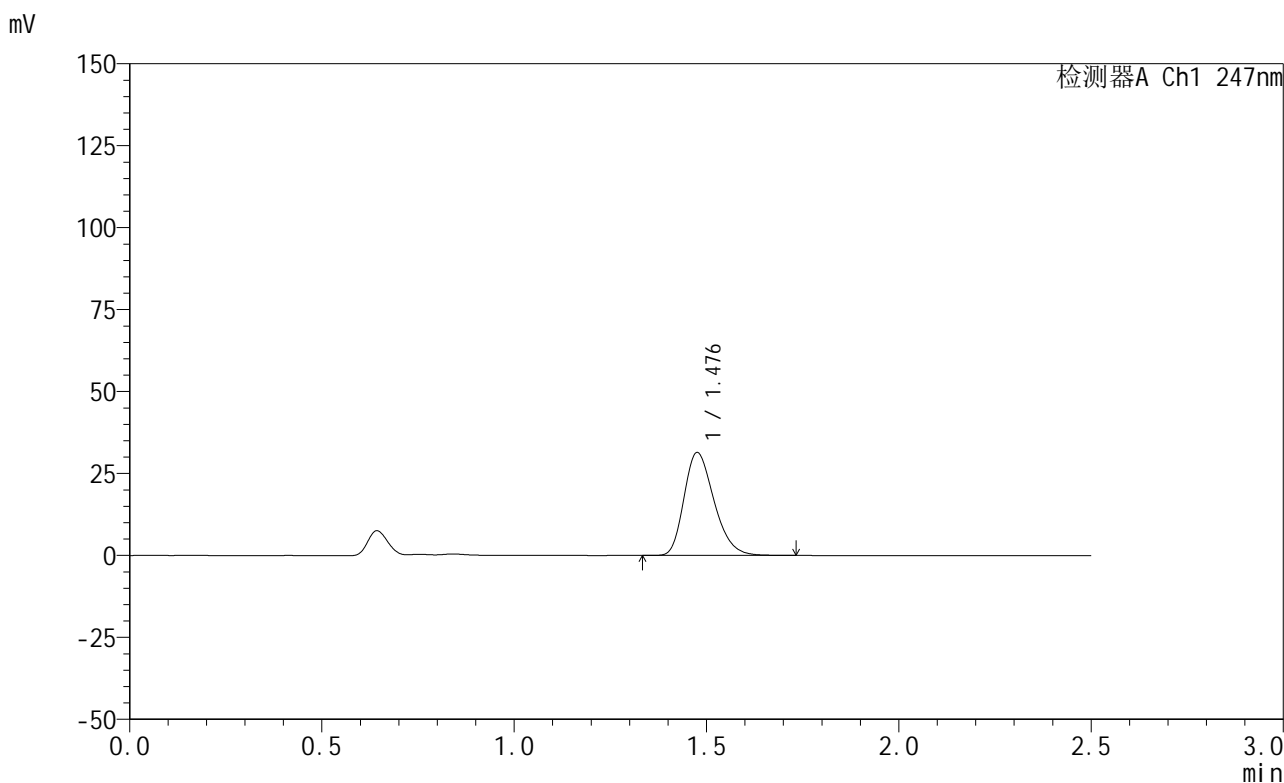


SMF-356

<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

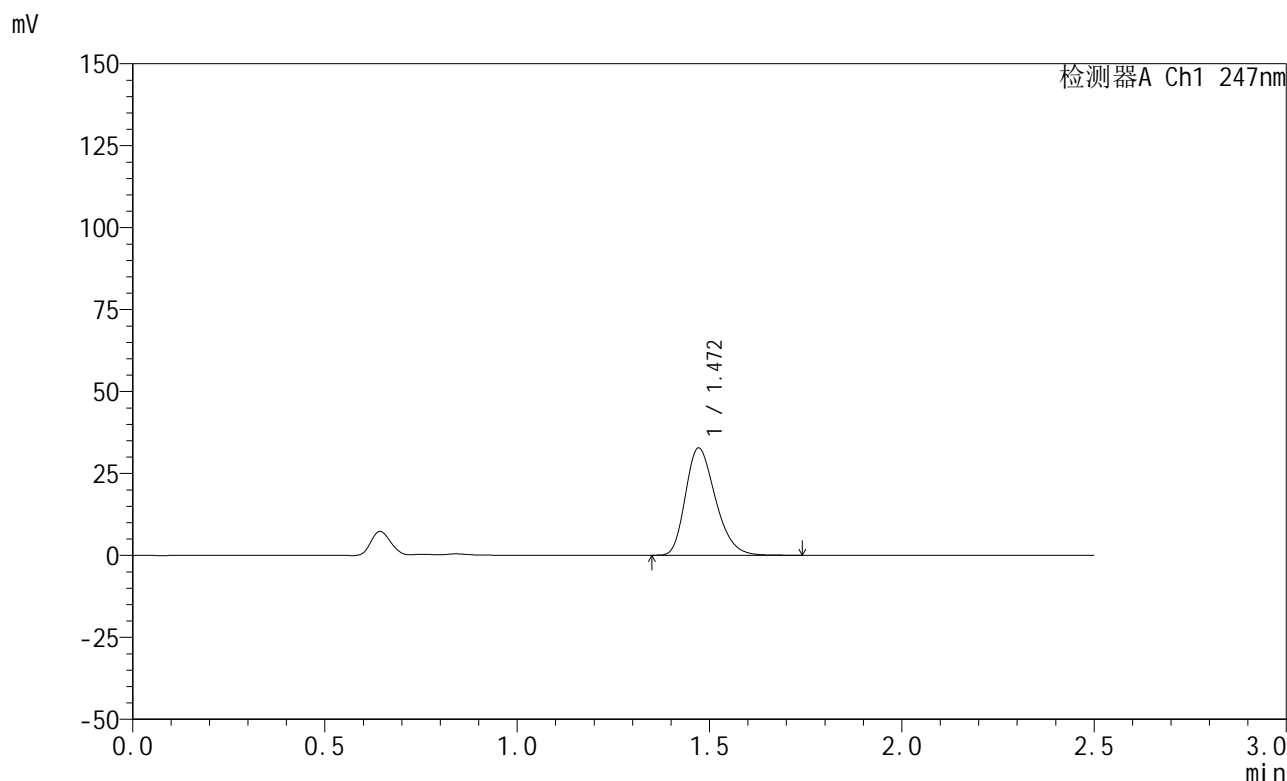
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	170811	100.000	31175	1707	1.272	--
总计		170811	100.000	31175			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

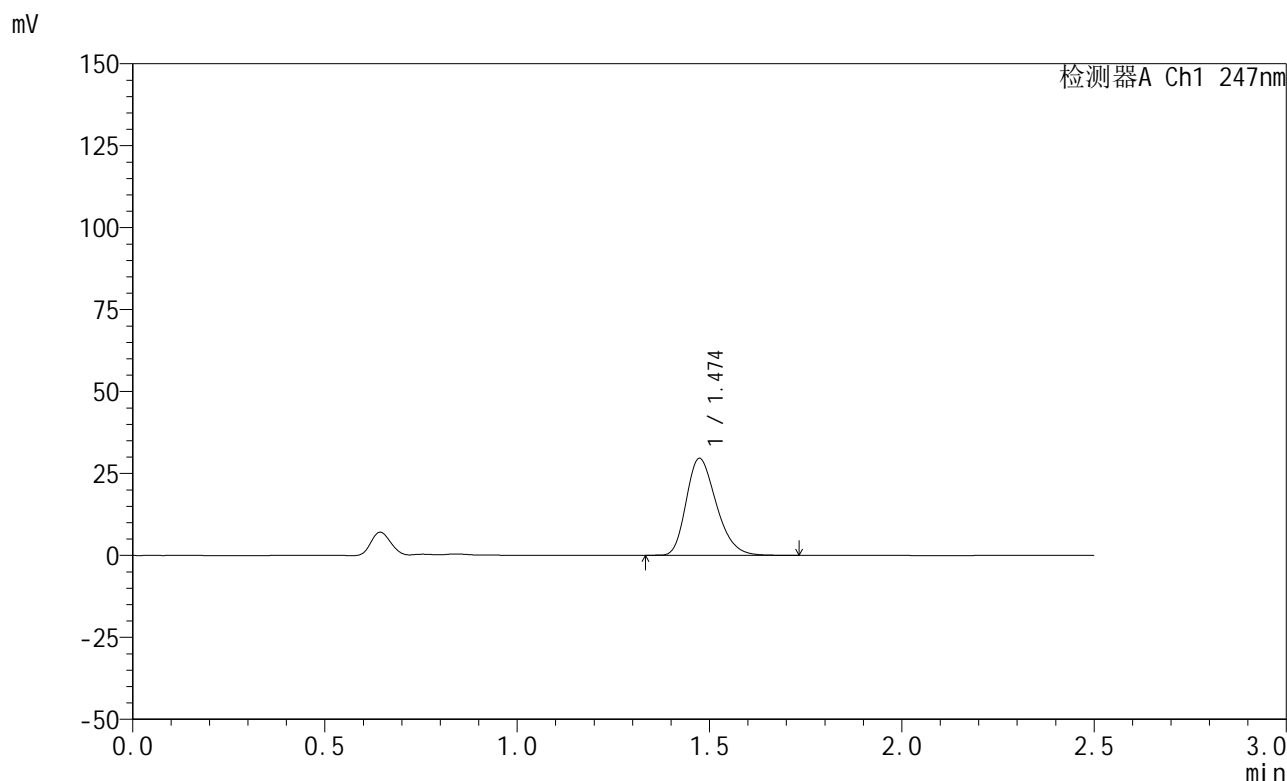


SMF-356

<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

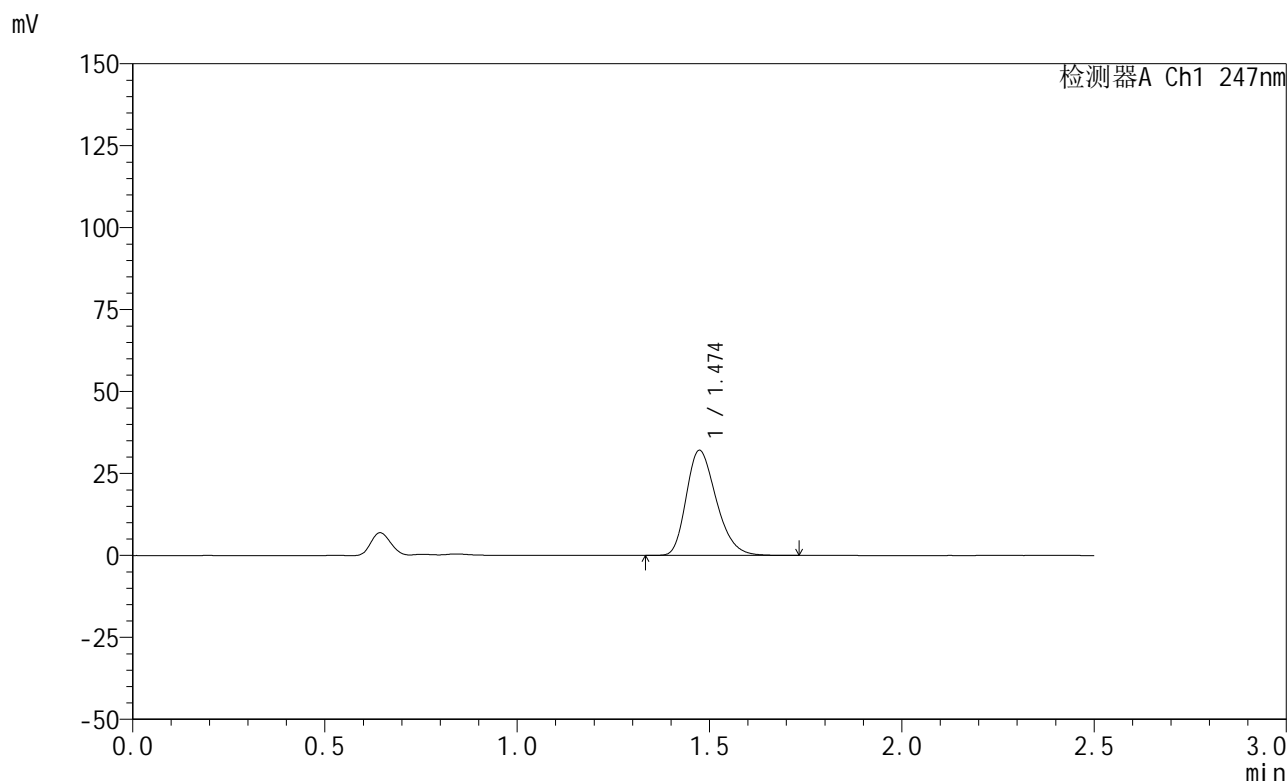


SMF-356

<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

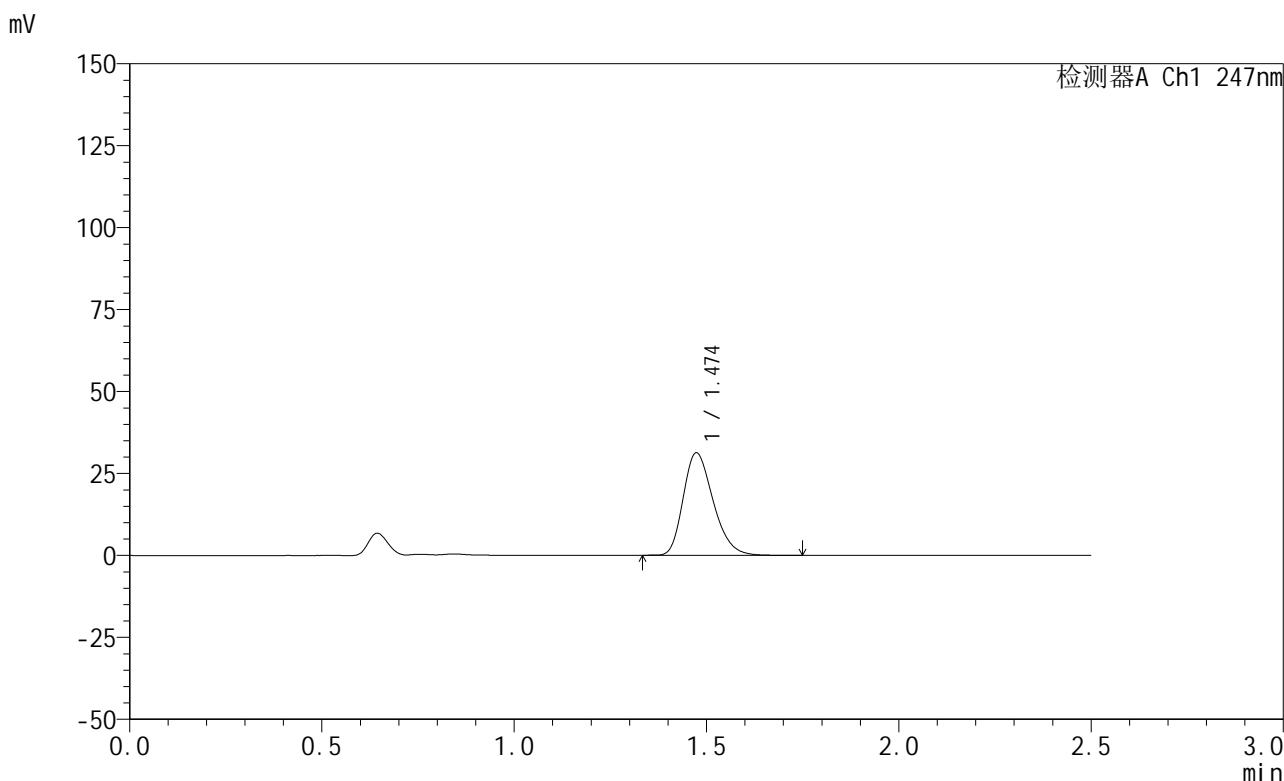


SMF-356

<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

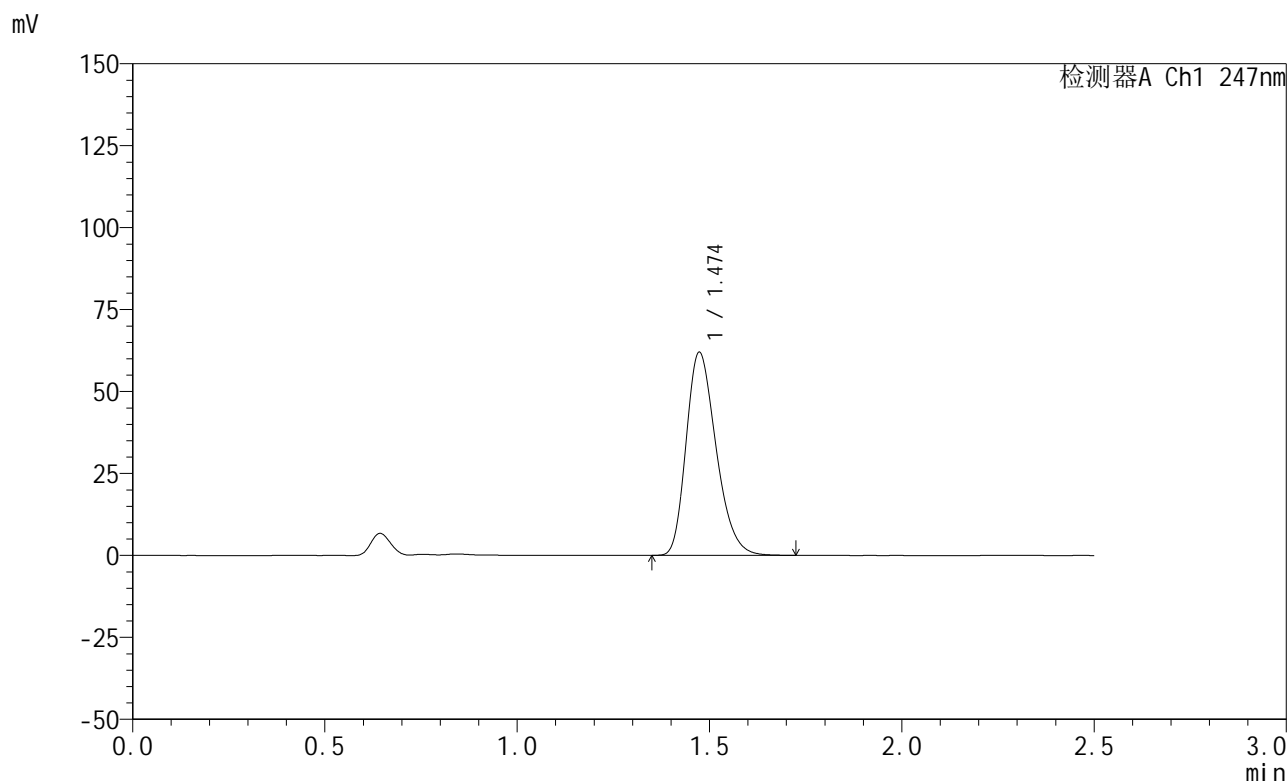
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	169759	100.000	31225	1714	1.268	--
总计		169759	100.000	31225			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

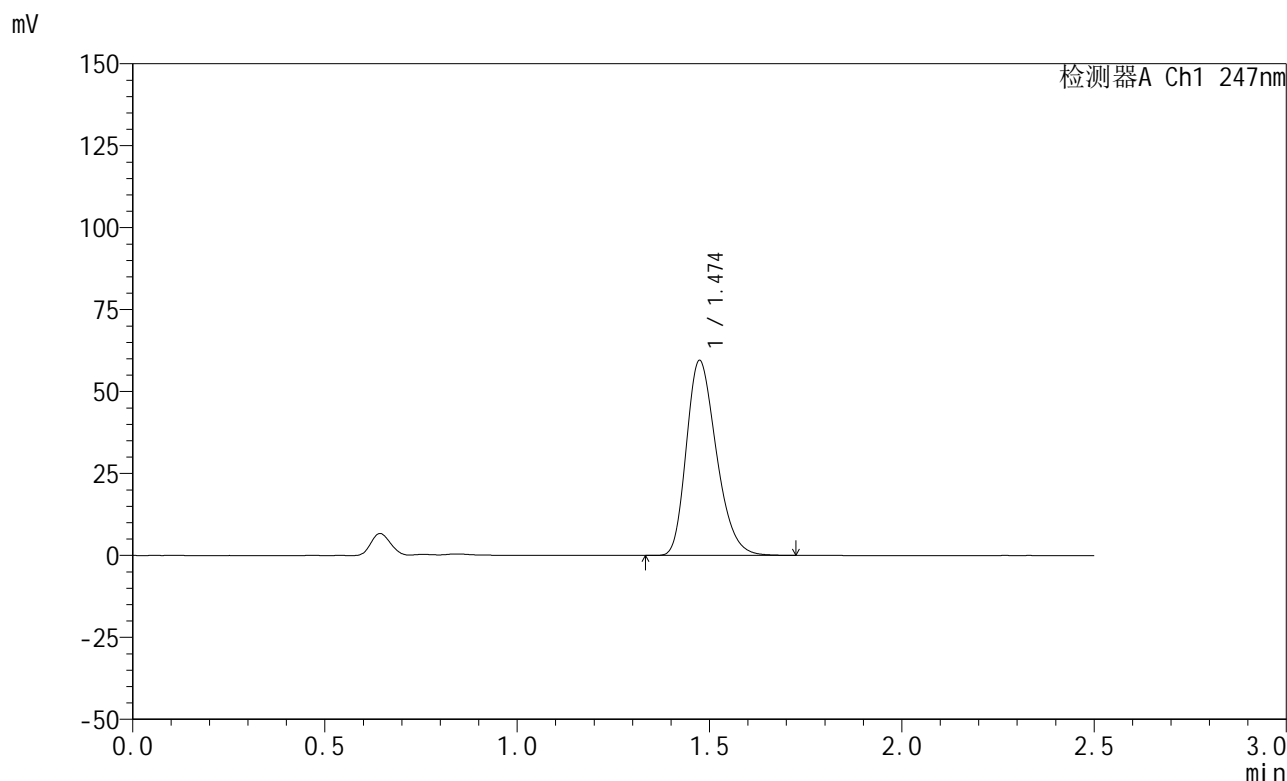


SMF-356

<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

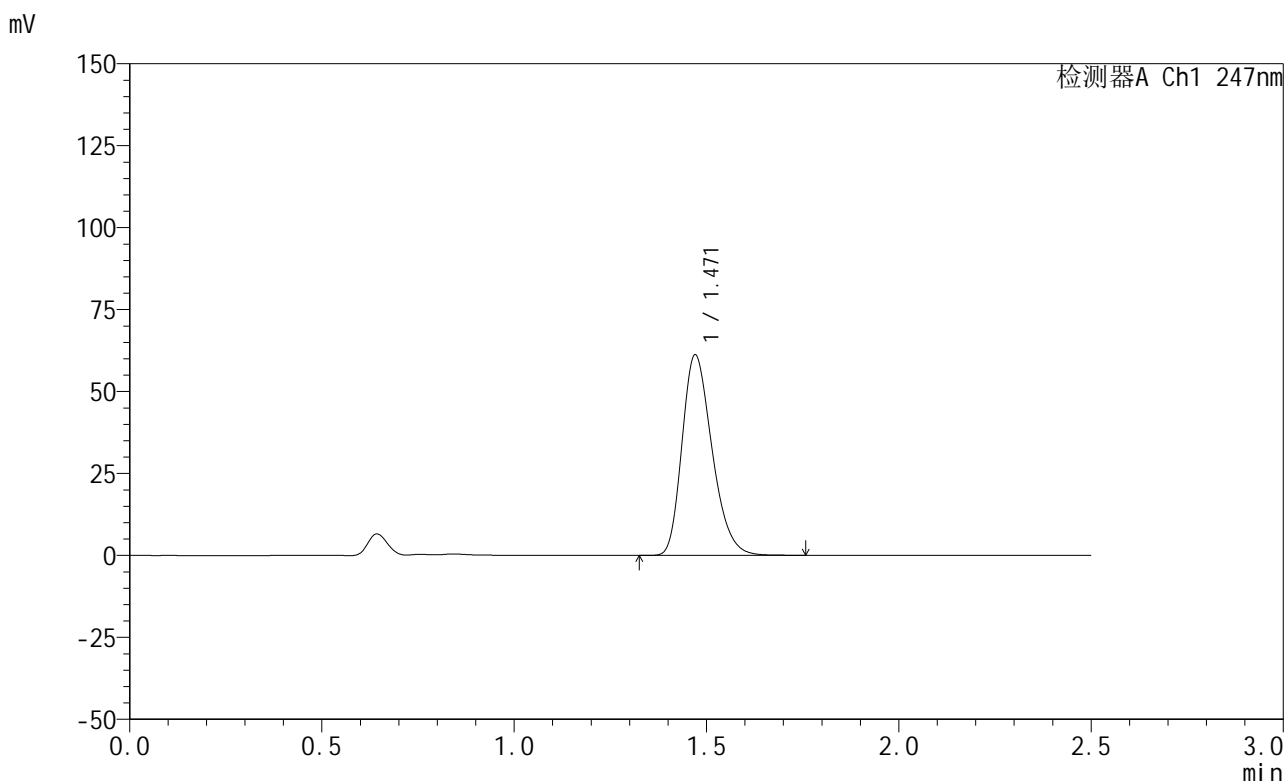


SMF-356

<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

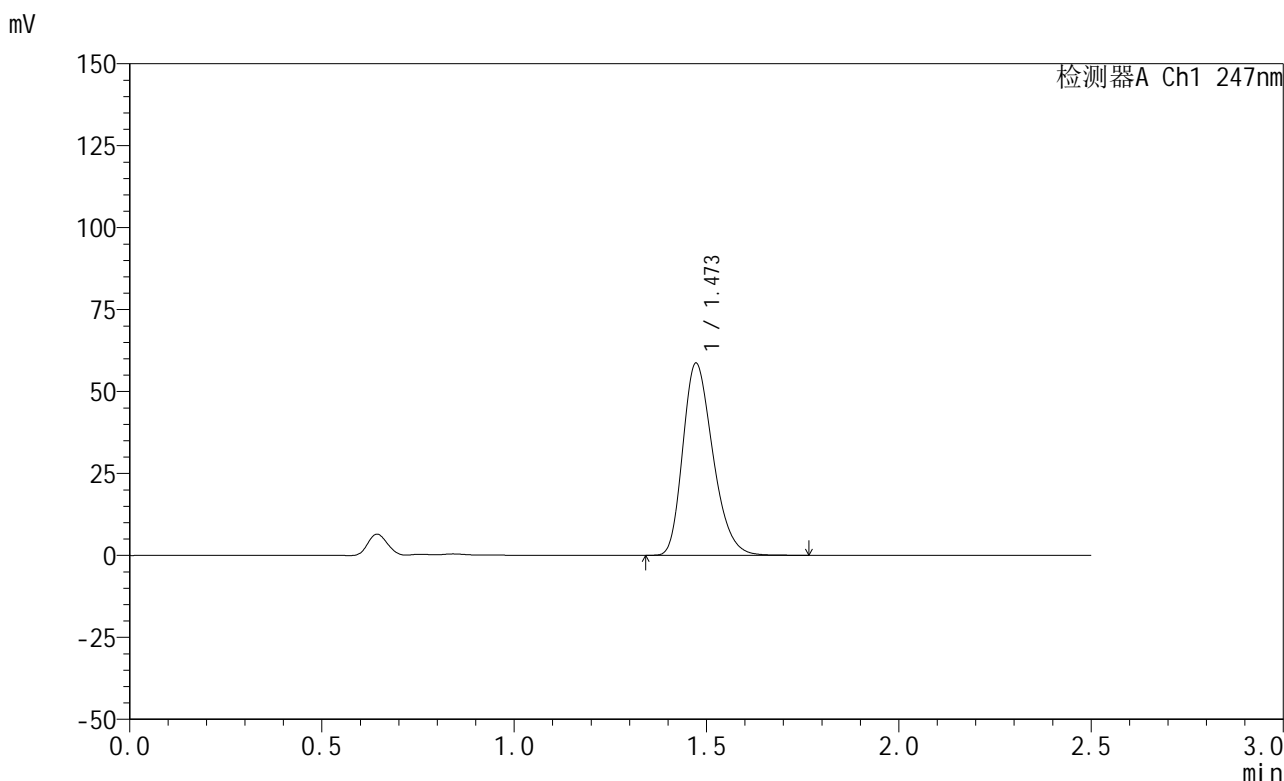


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

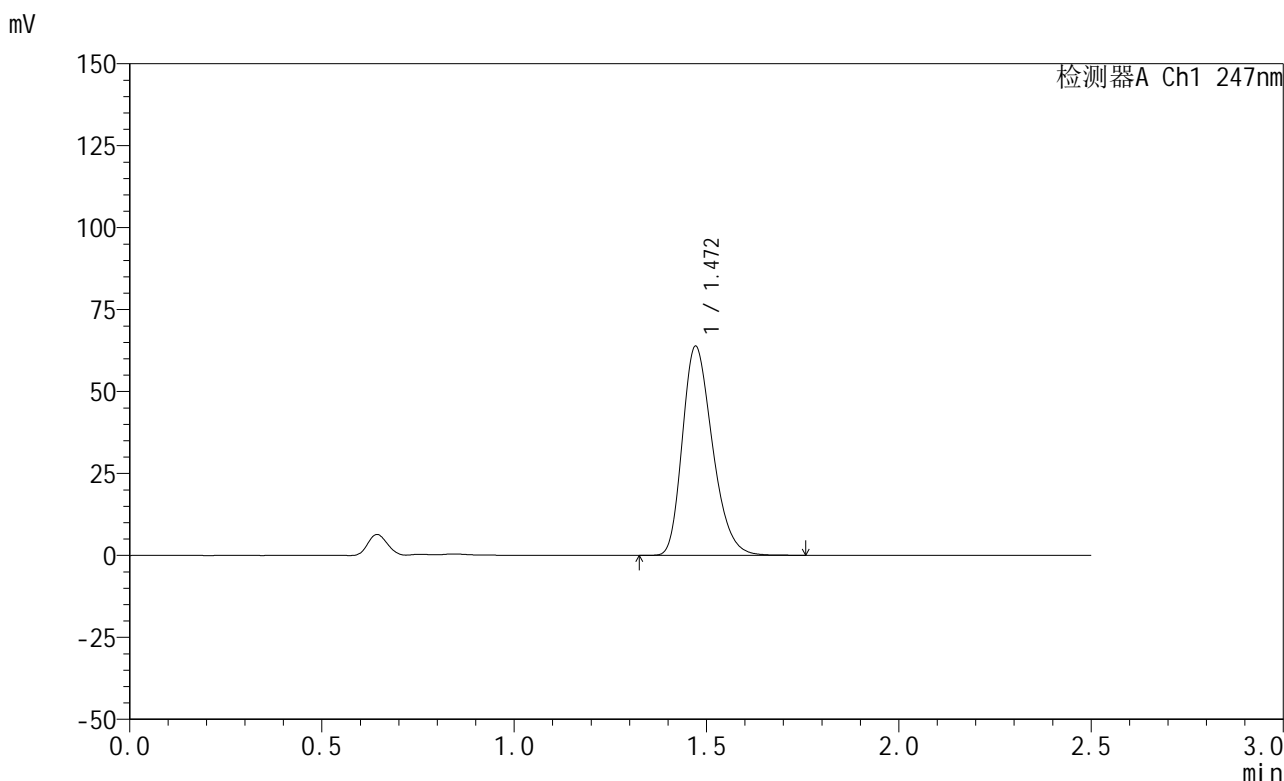


SMF-356

<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

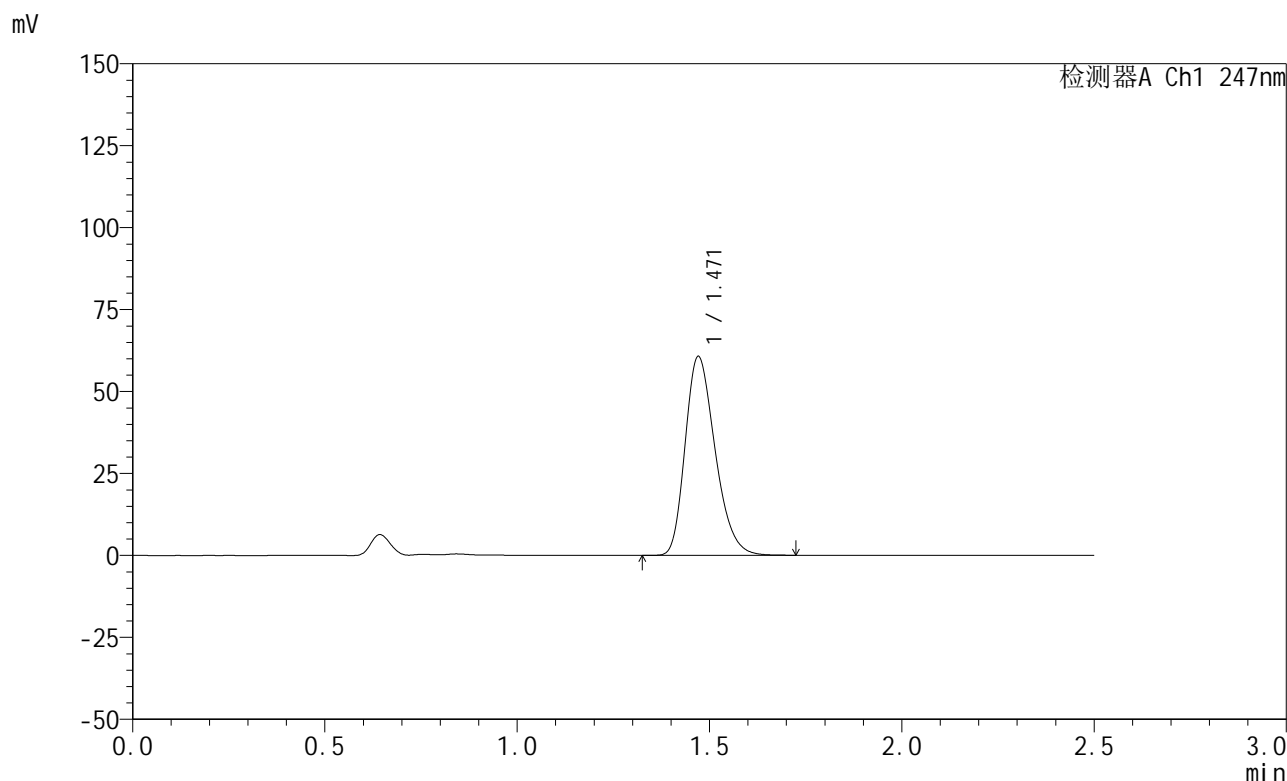


SMF-356

<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

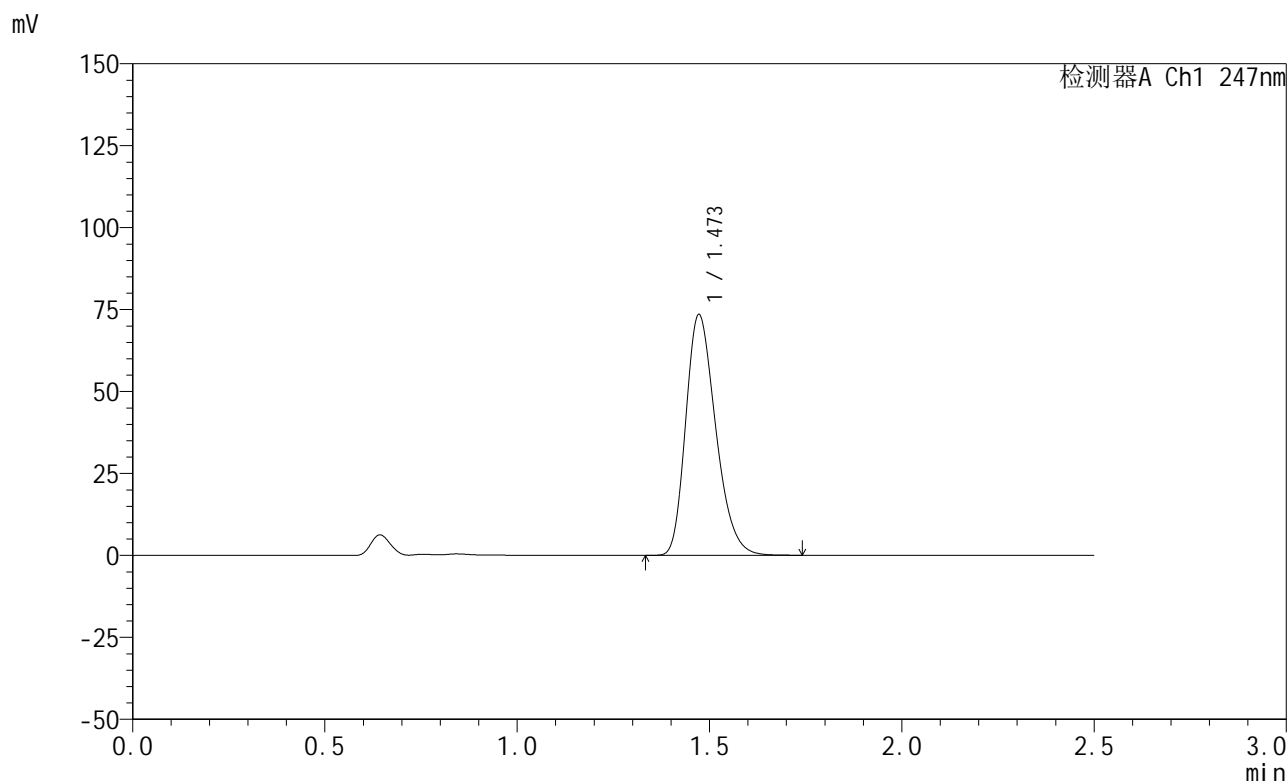


SMF-356

<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

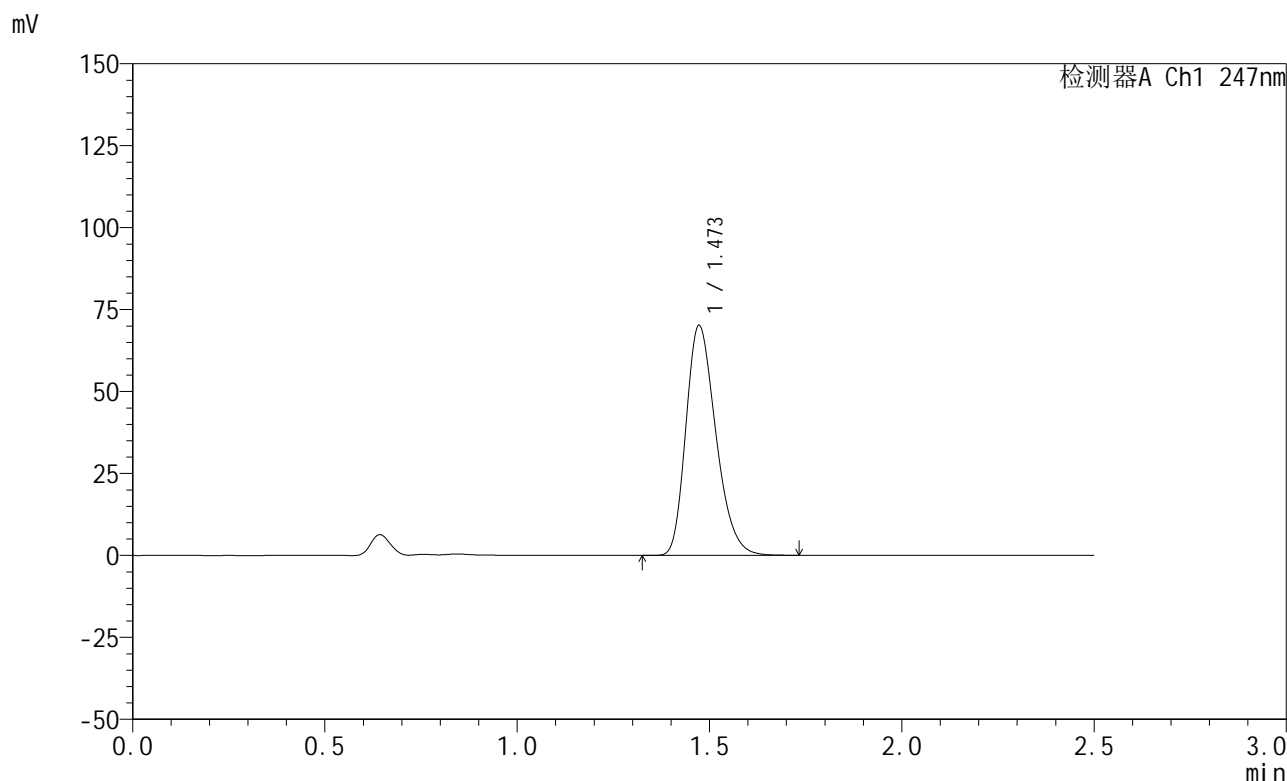


SMF-356

<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

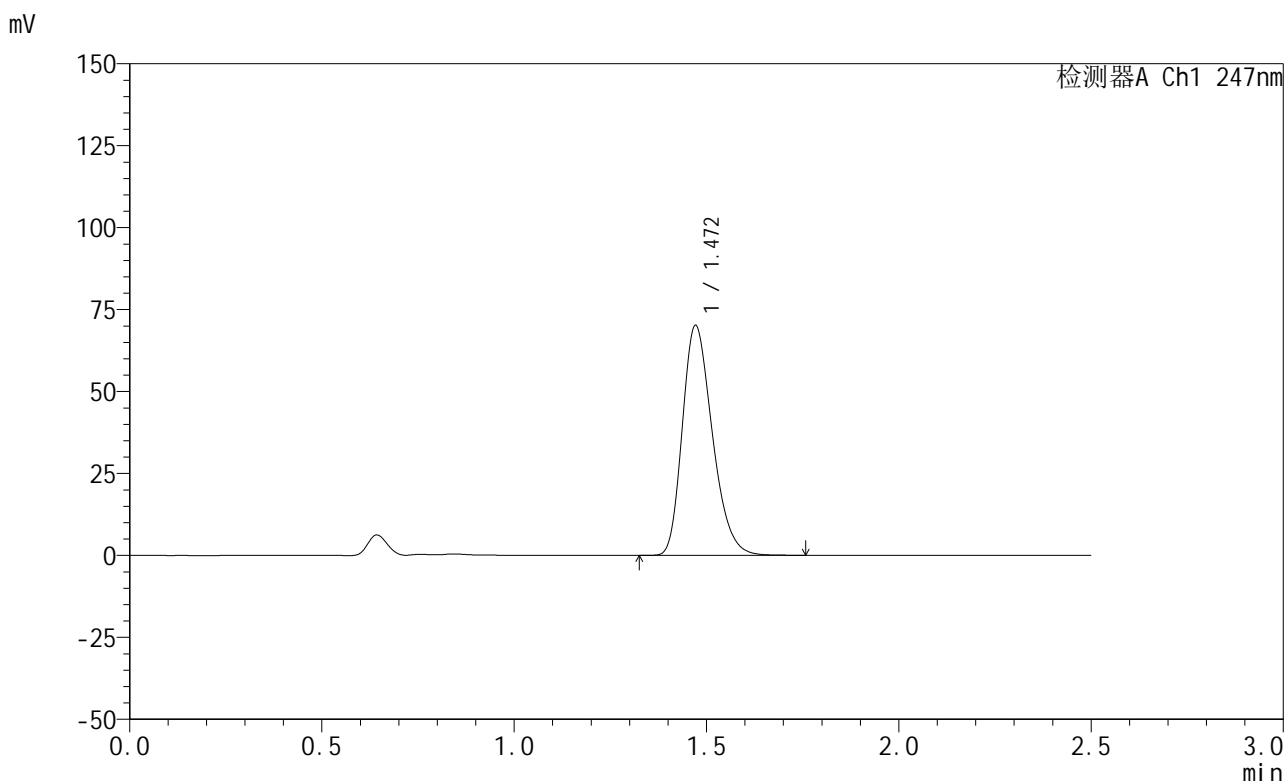


SMF-356

<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

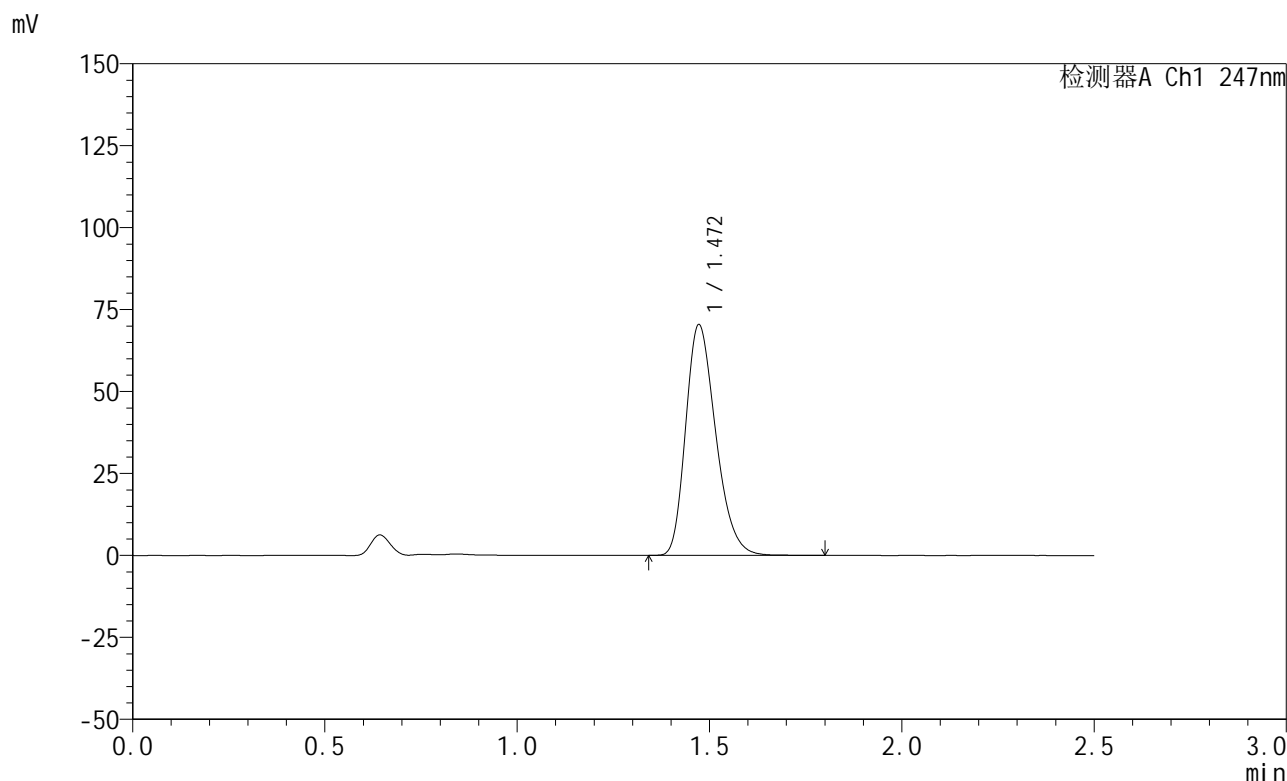


SMF-356

<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

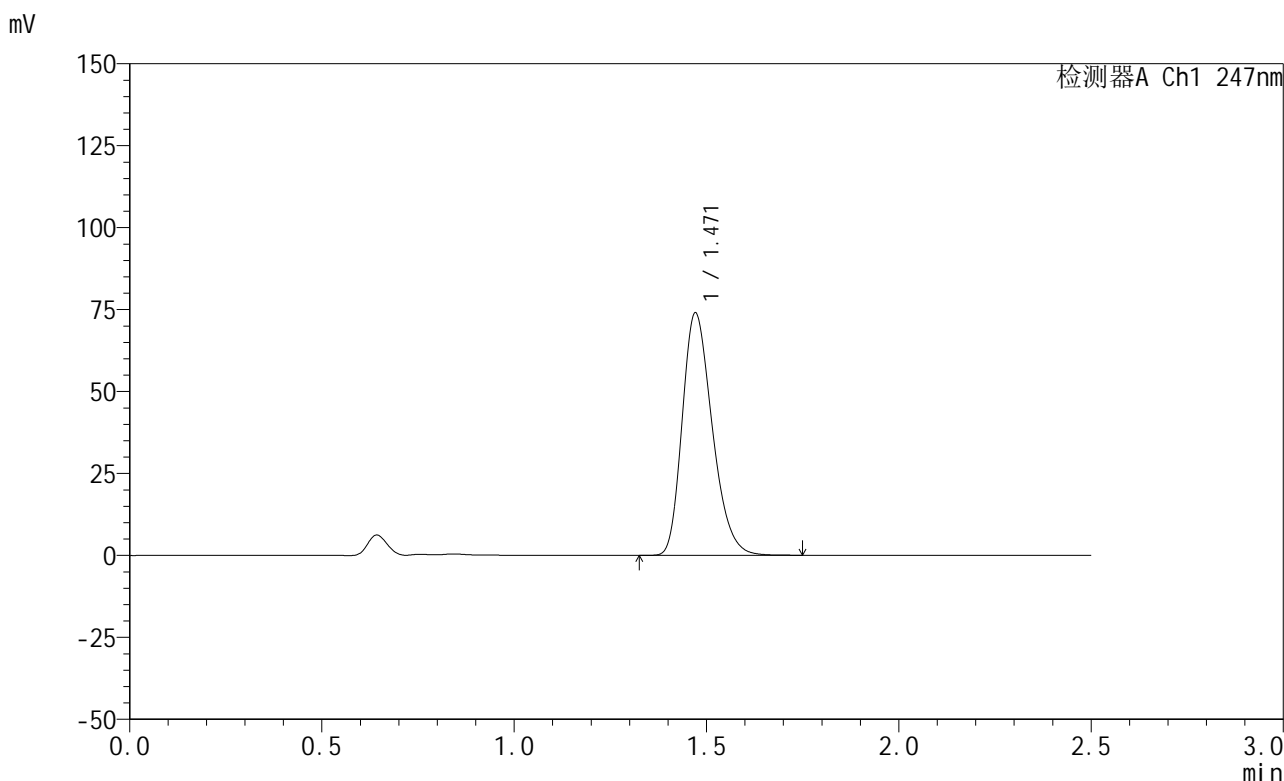


SMF-356

<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



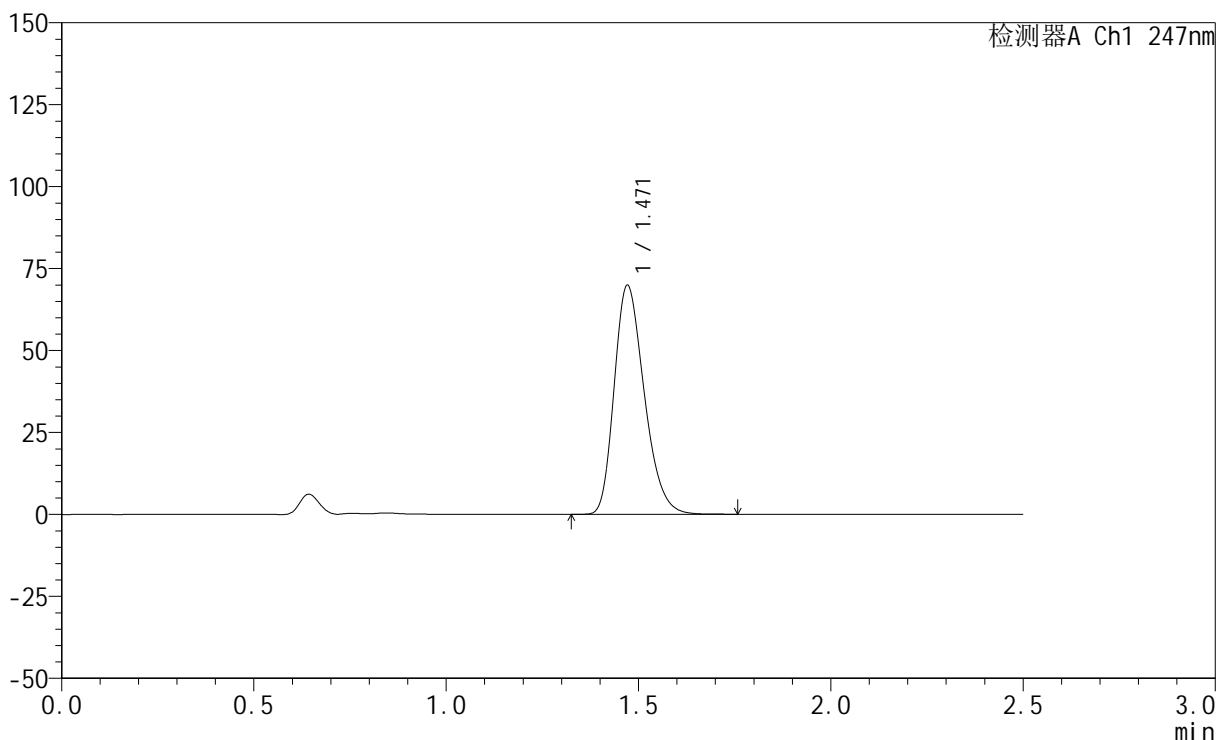
SMF-356

<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>

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	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



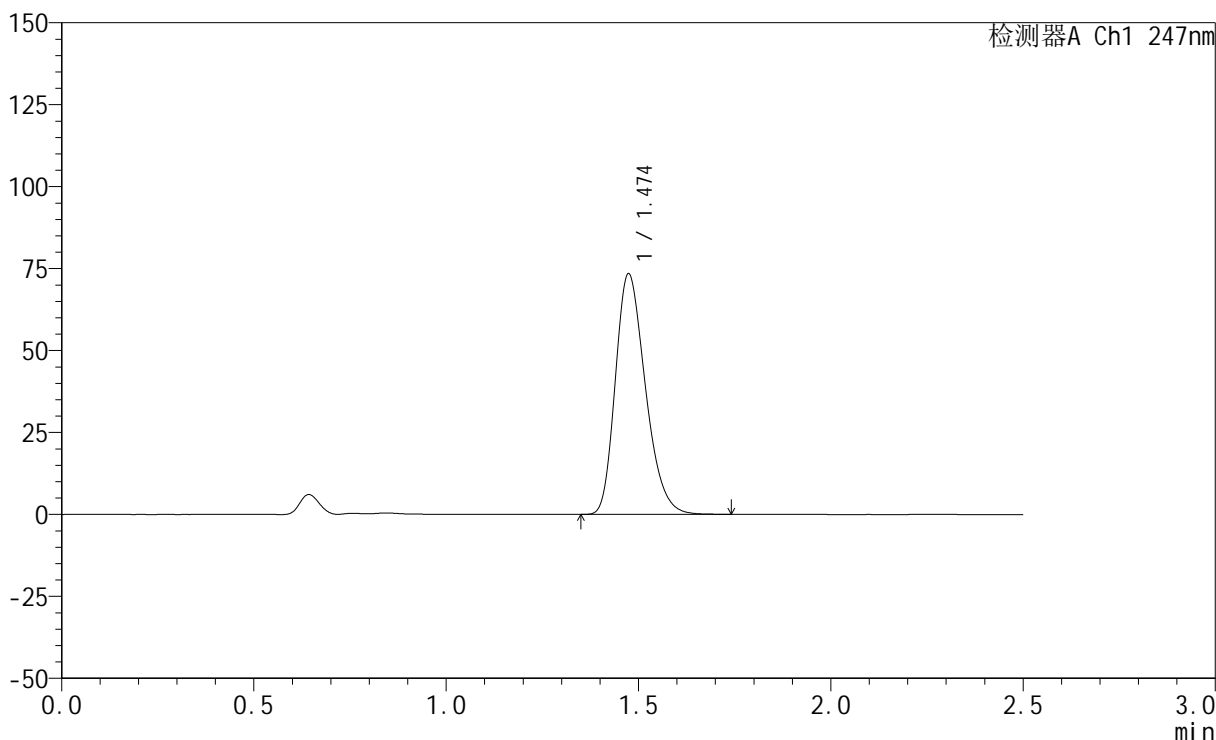
SMF-356

<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



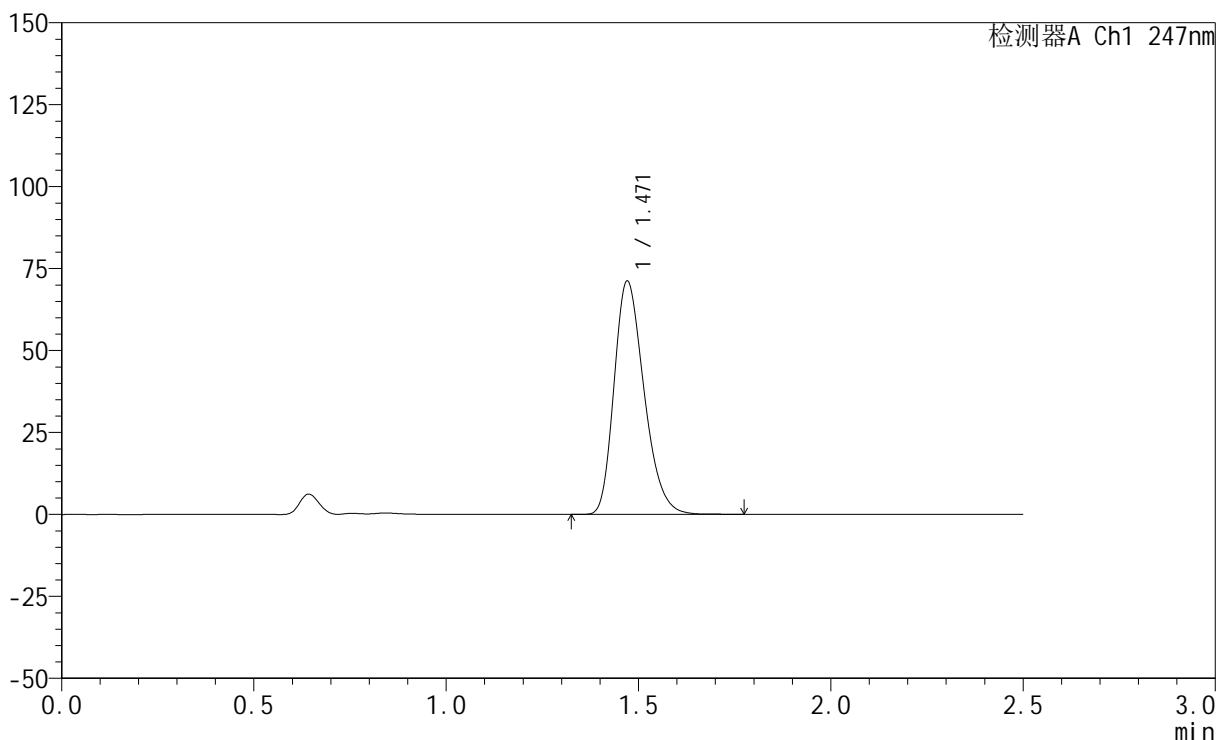
SMF-356

<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

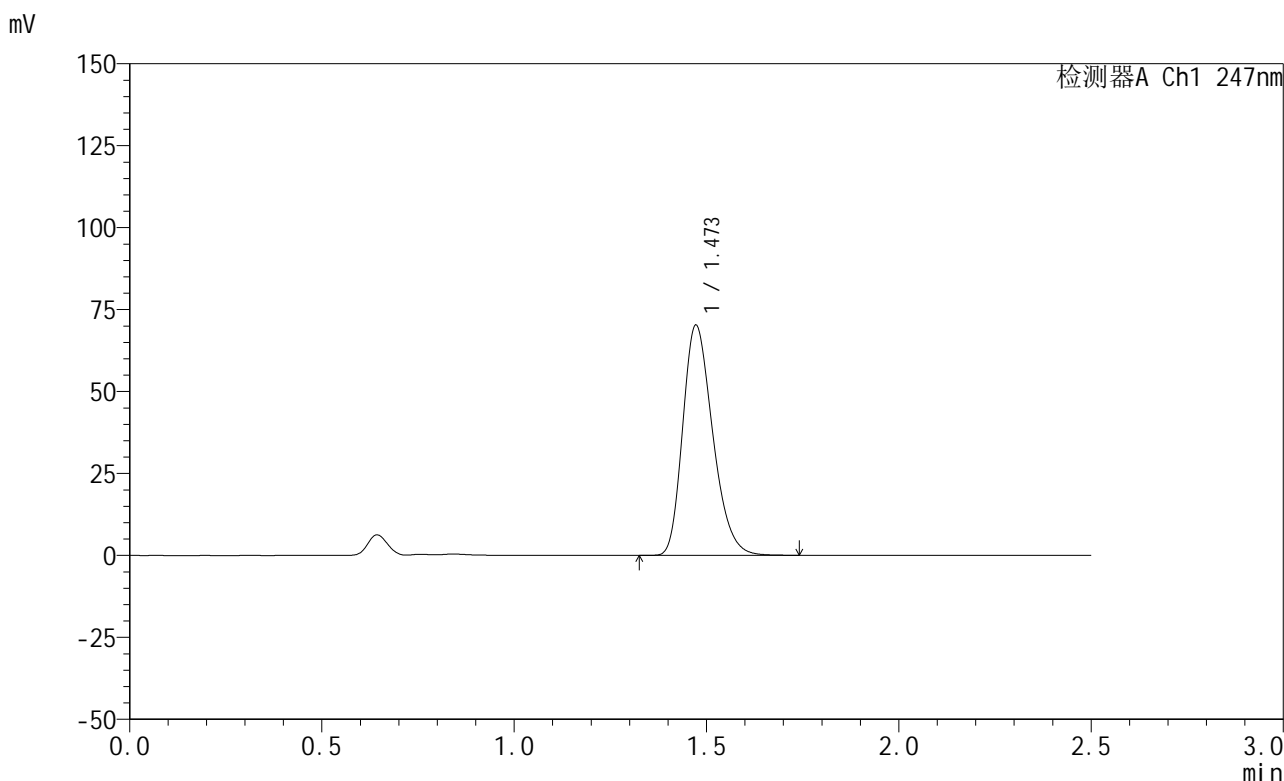


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1392-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

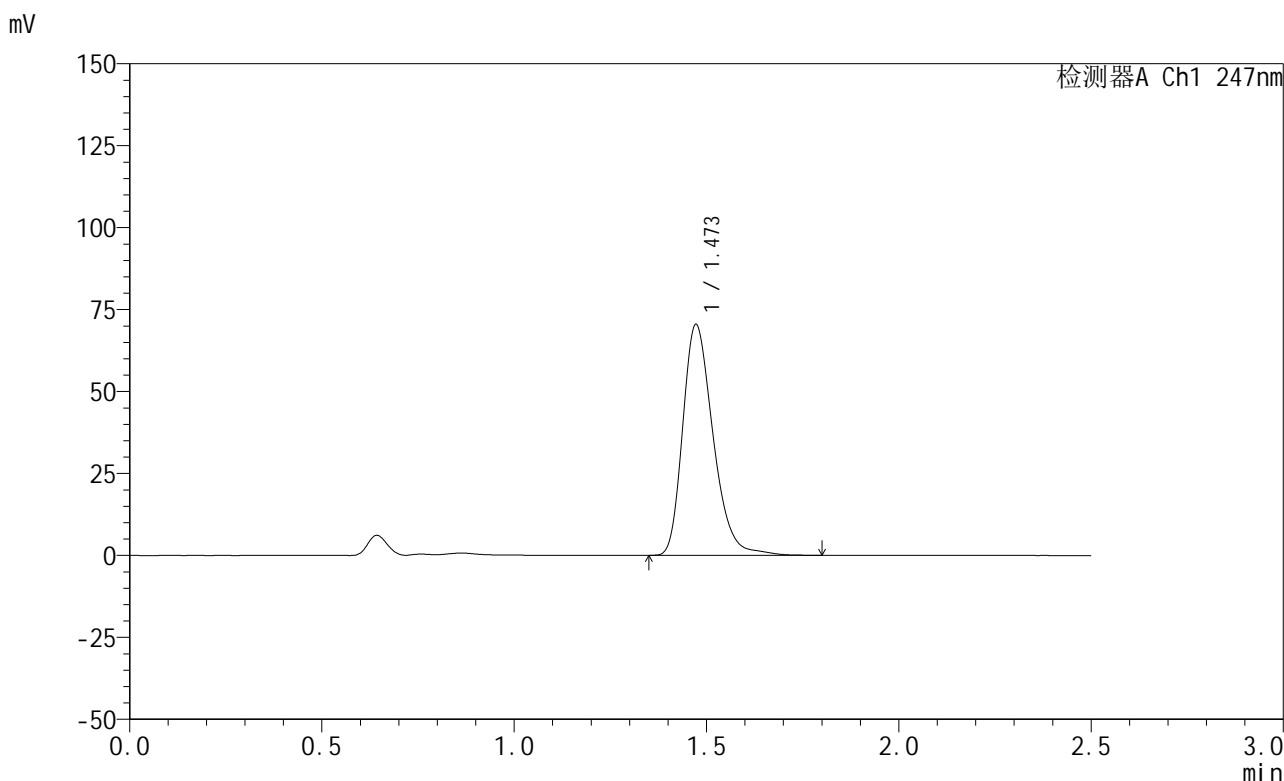


SMF-356

<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

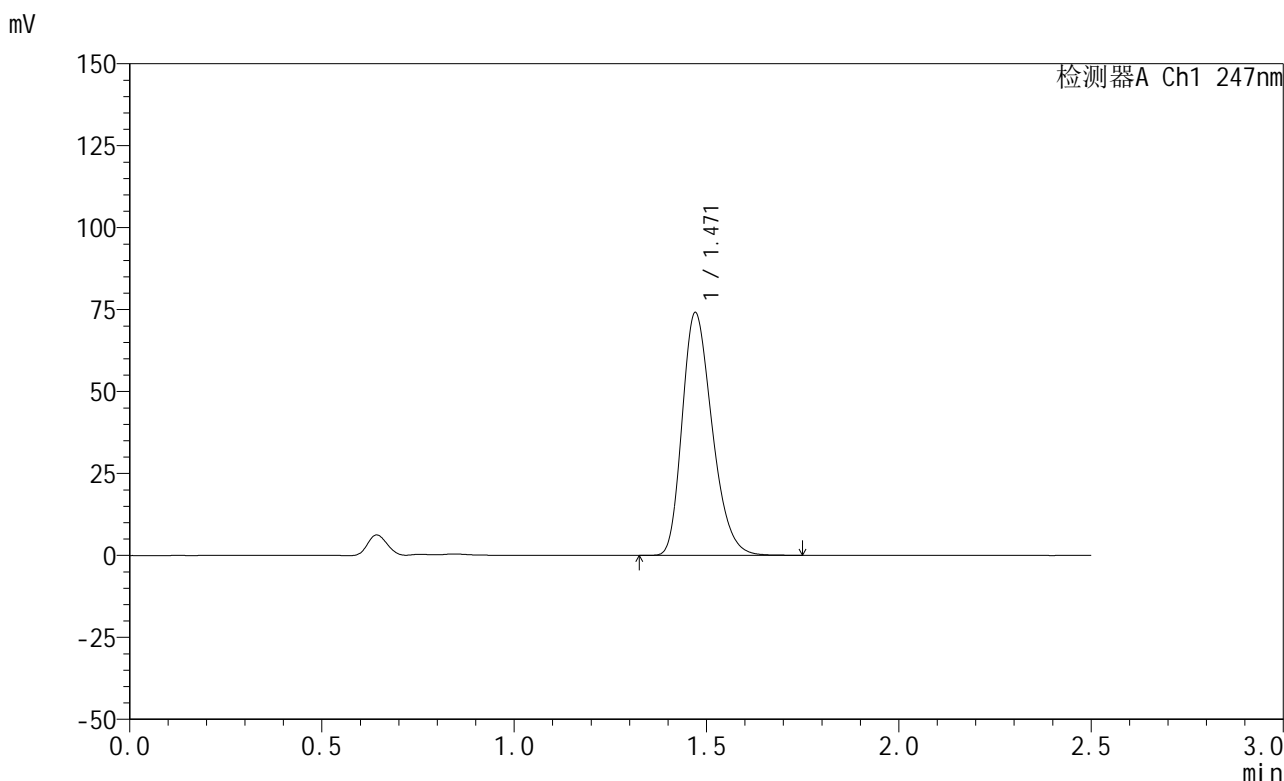


SMF-356

<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

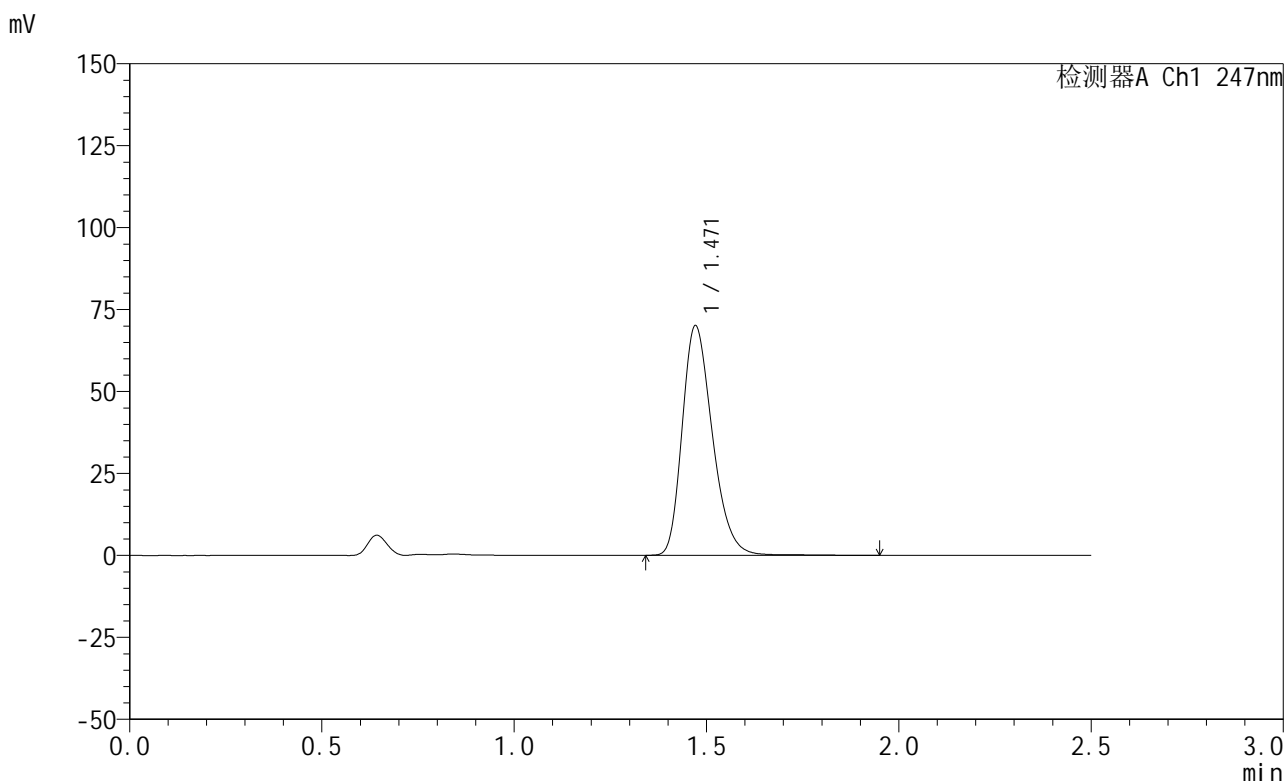


SMF-356

<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

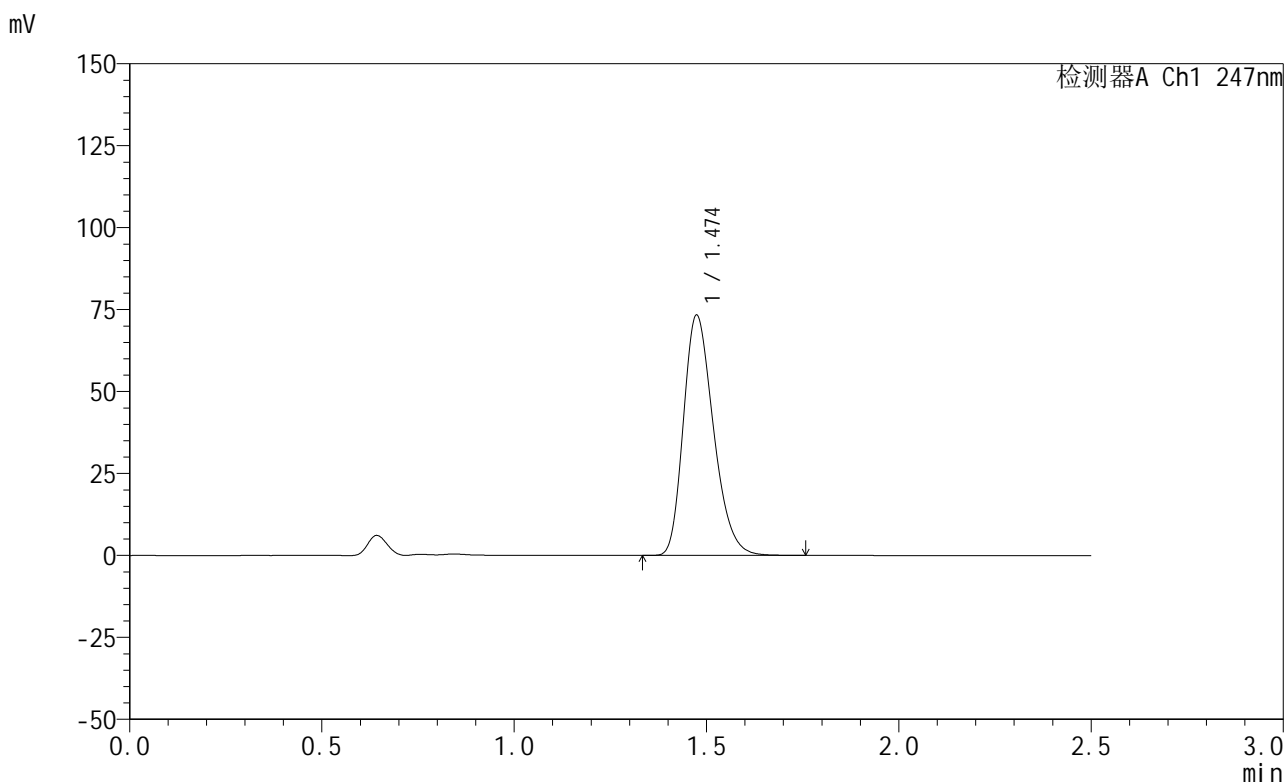


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

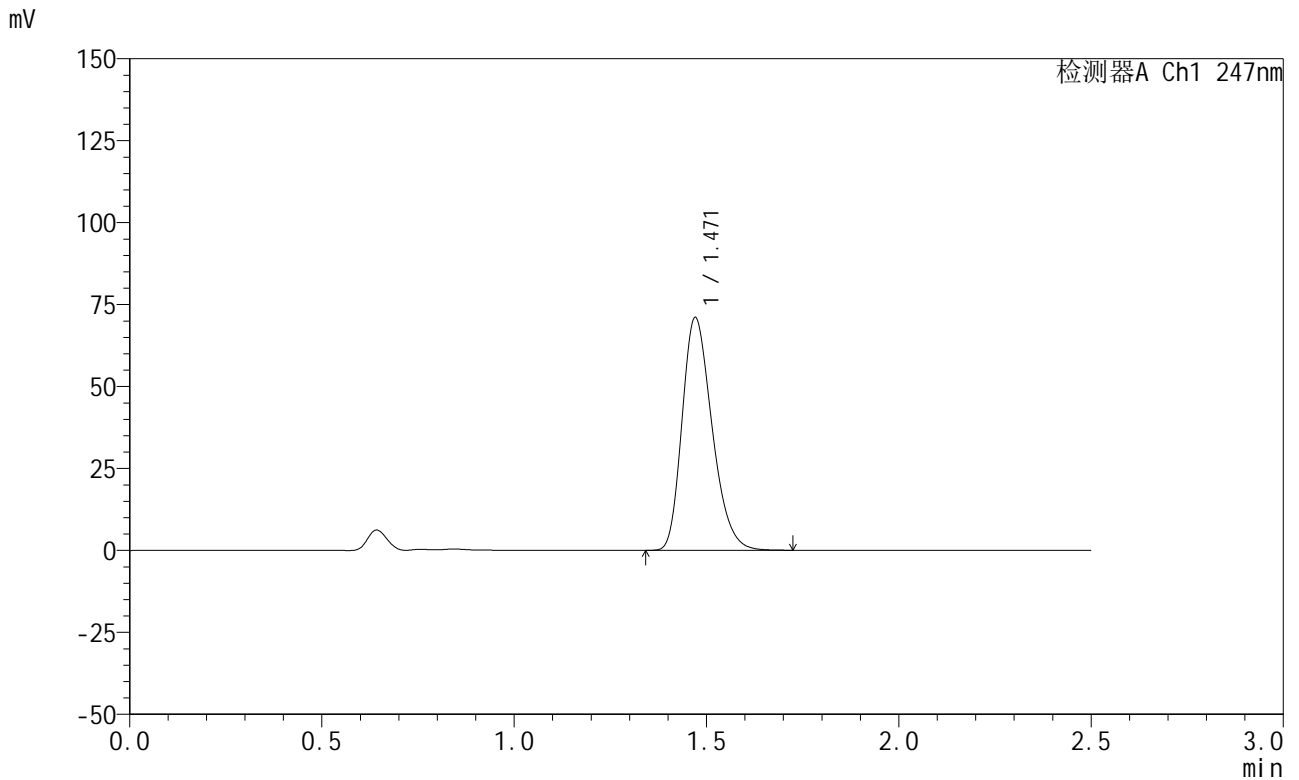


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



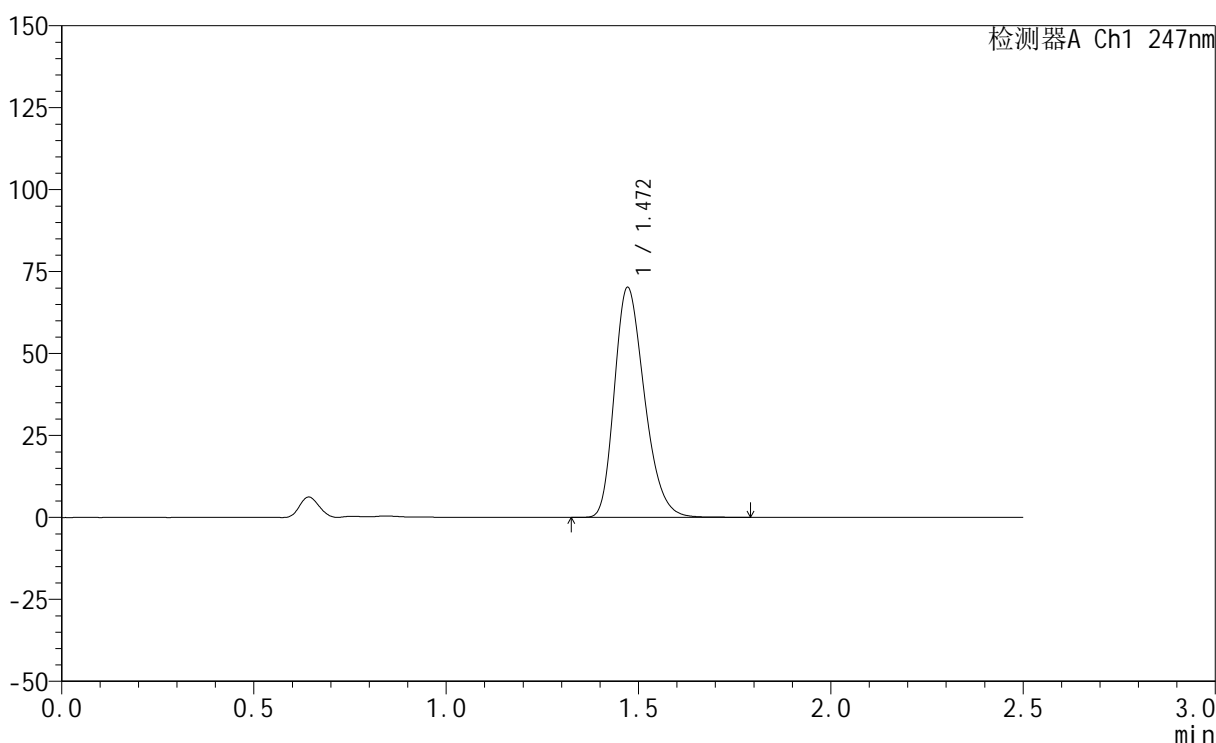
SMF-356

<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



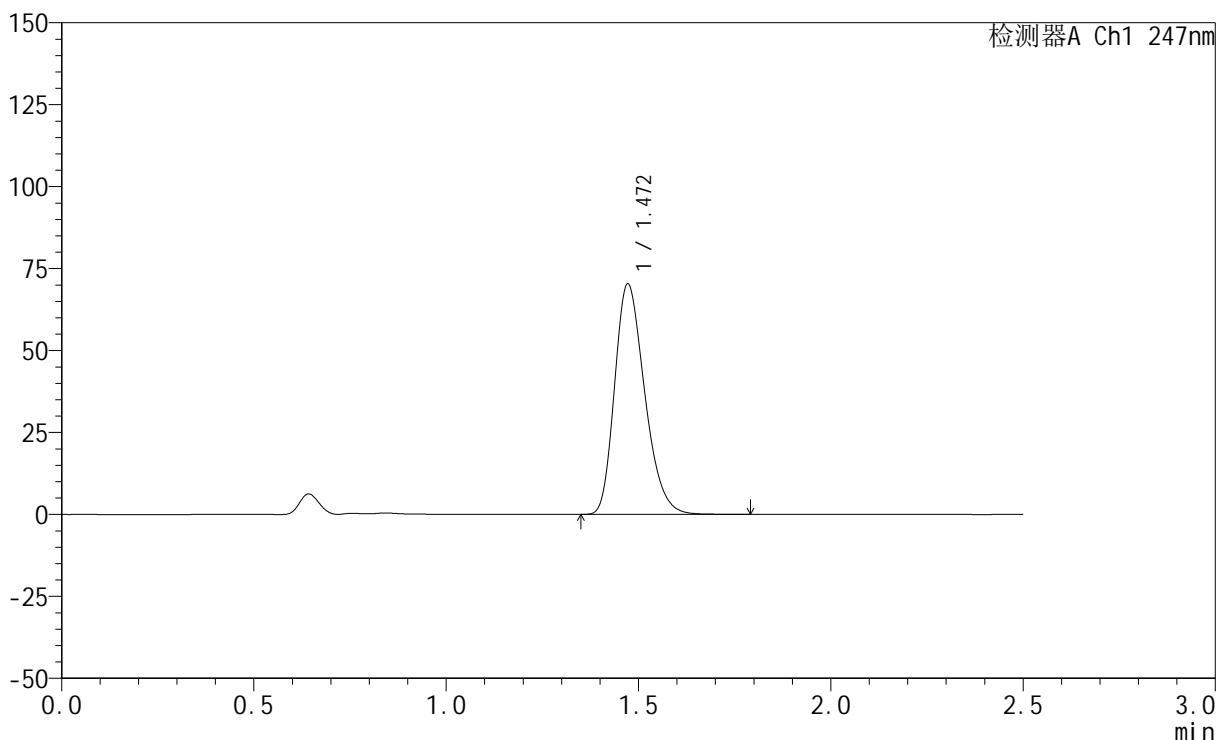
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

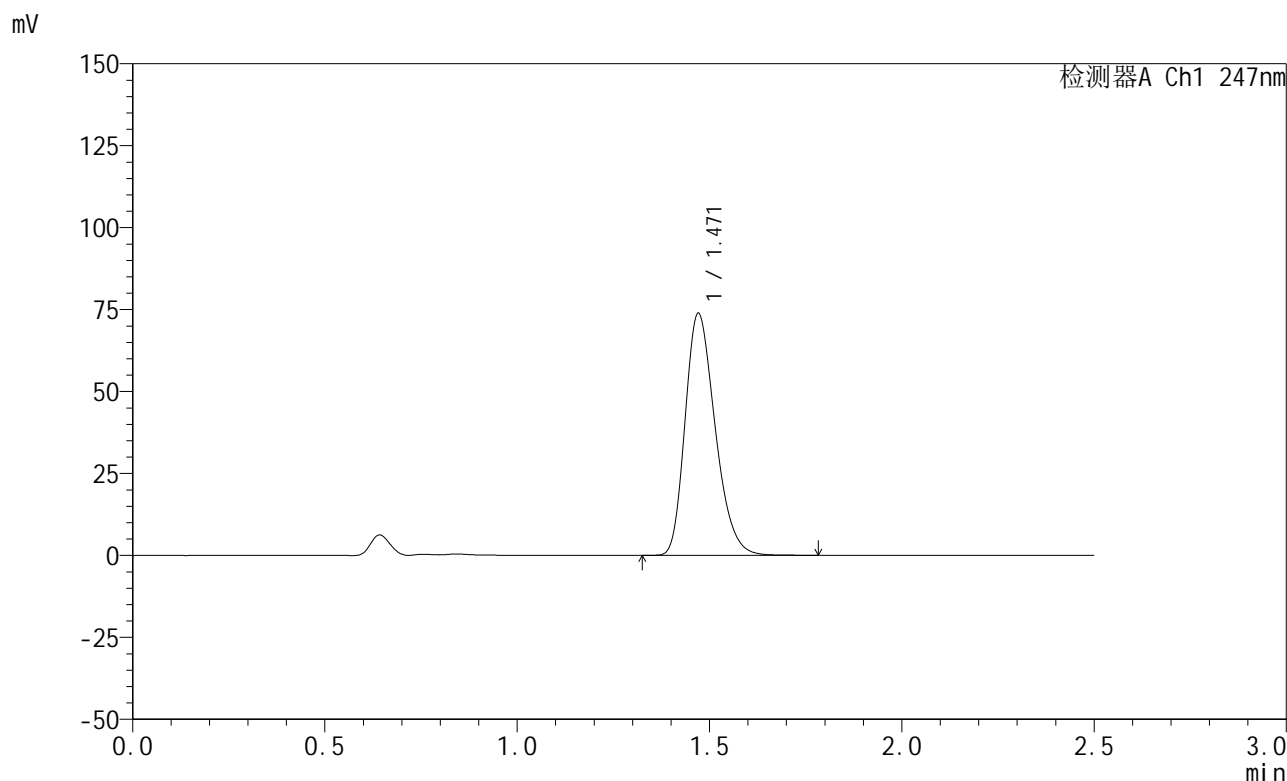
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	382694	100.000	70314	1698	1.268	--
总计		382694	100.000	70314			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

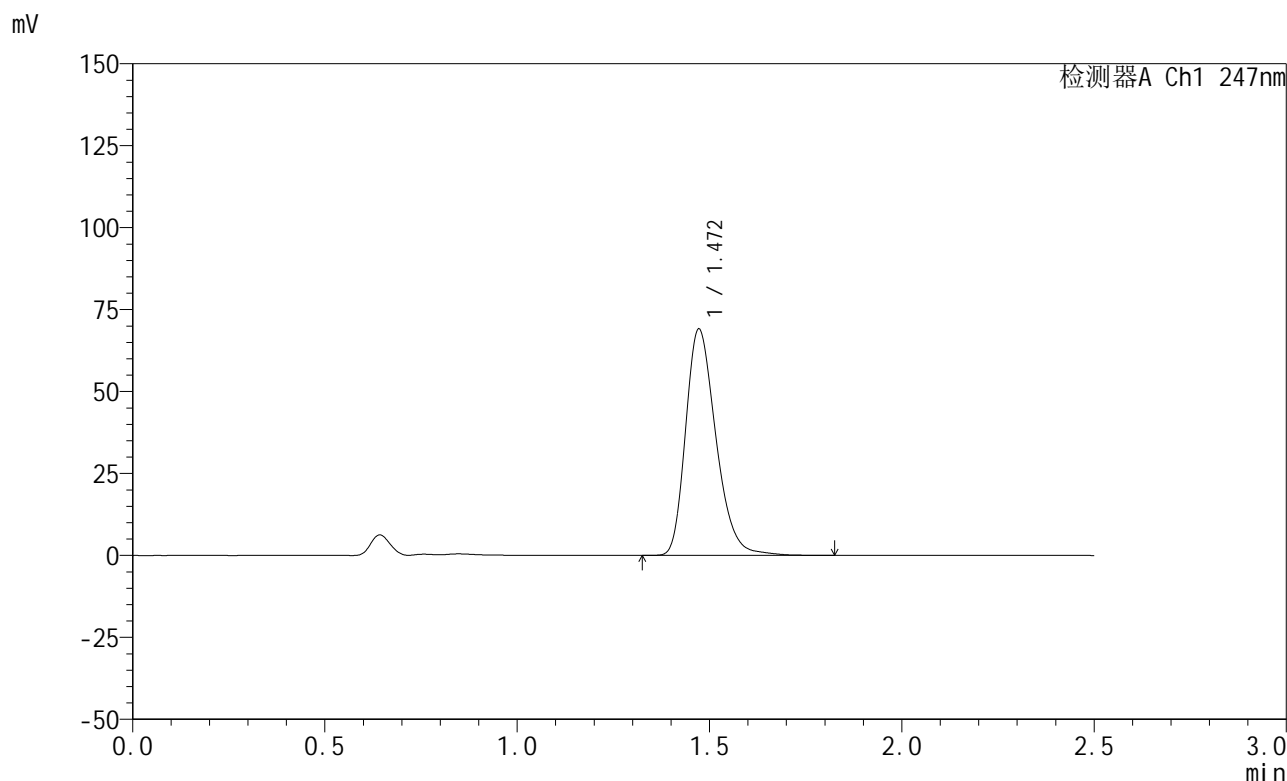
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	401577	100.000	73806	1697	1.267	--
总计		401577	100.000	73806			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

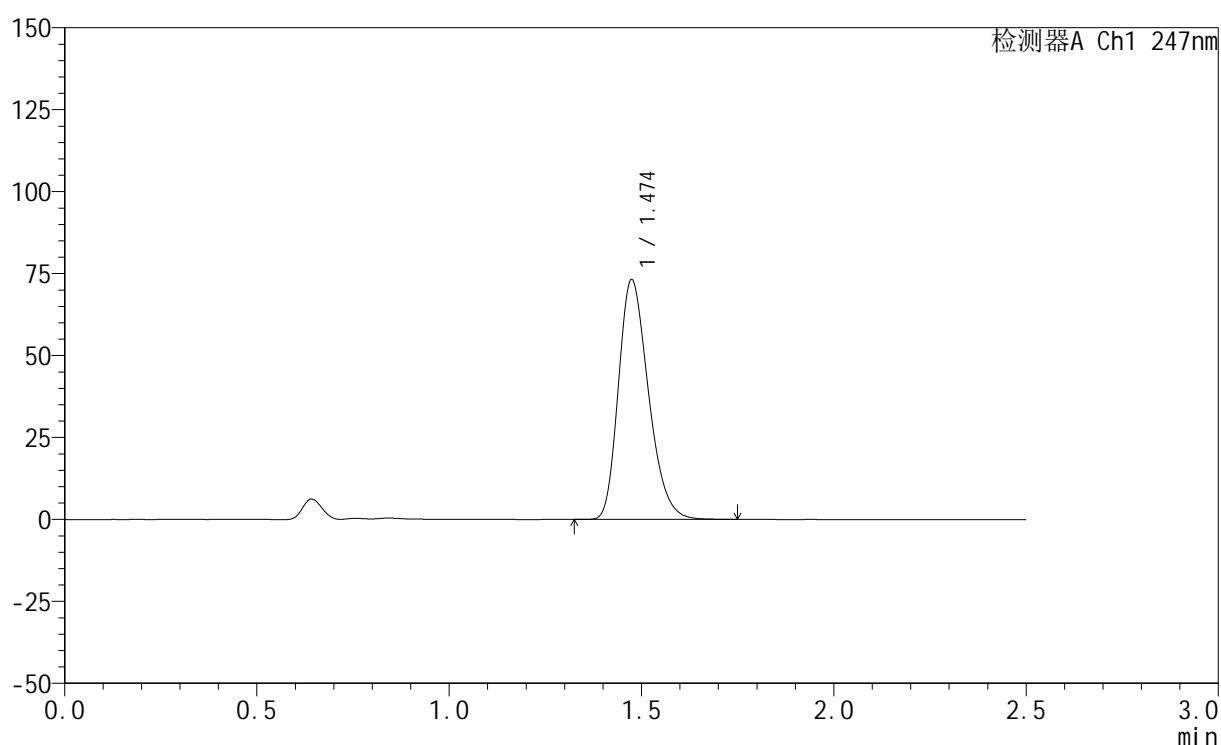
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1402-2 - 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 μ l 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>

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	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

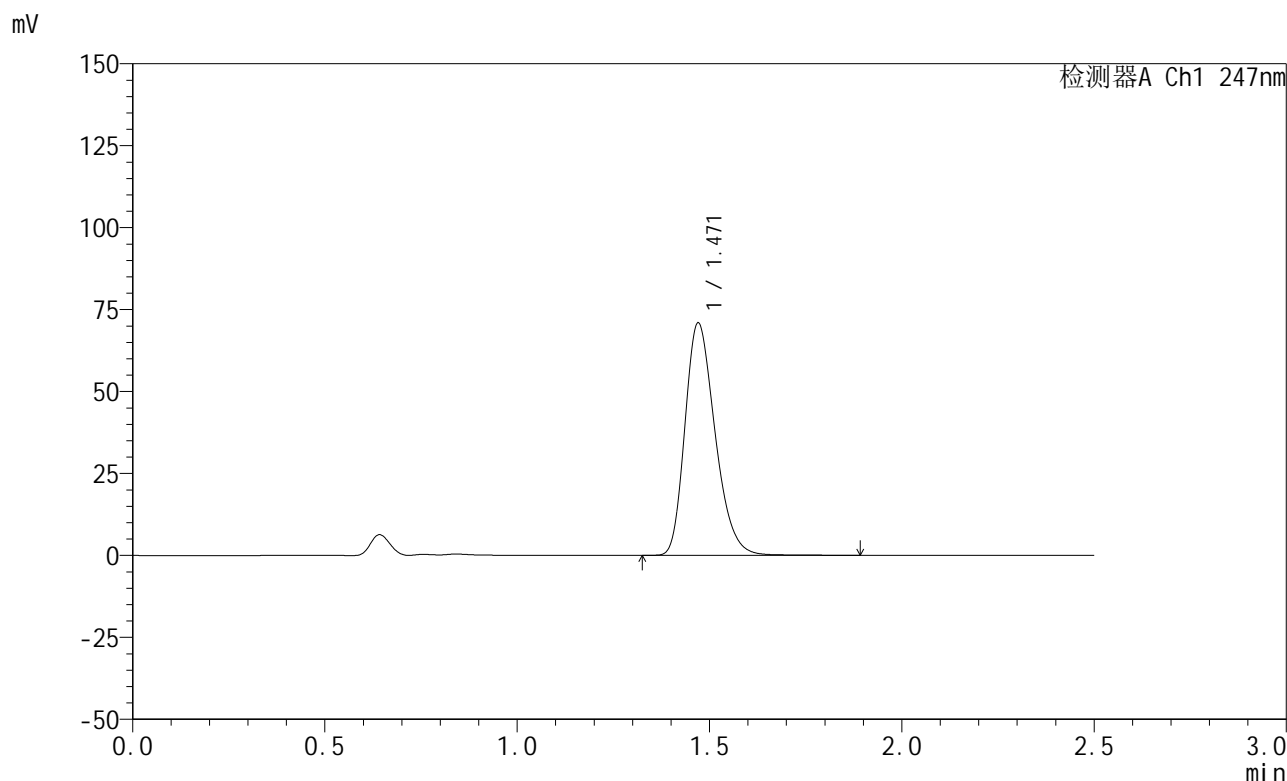


SMF-356

<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

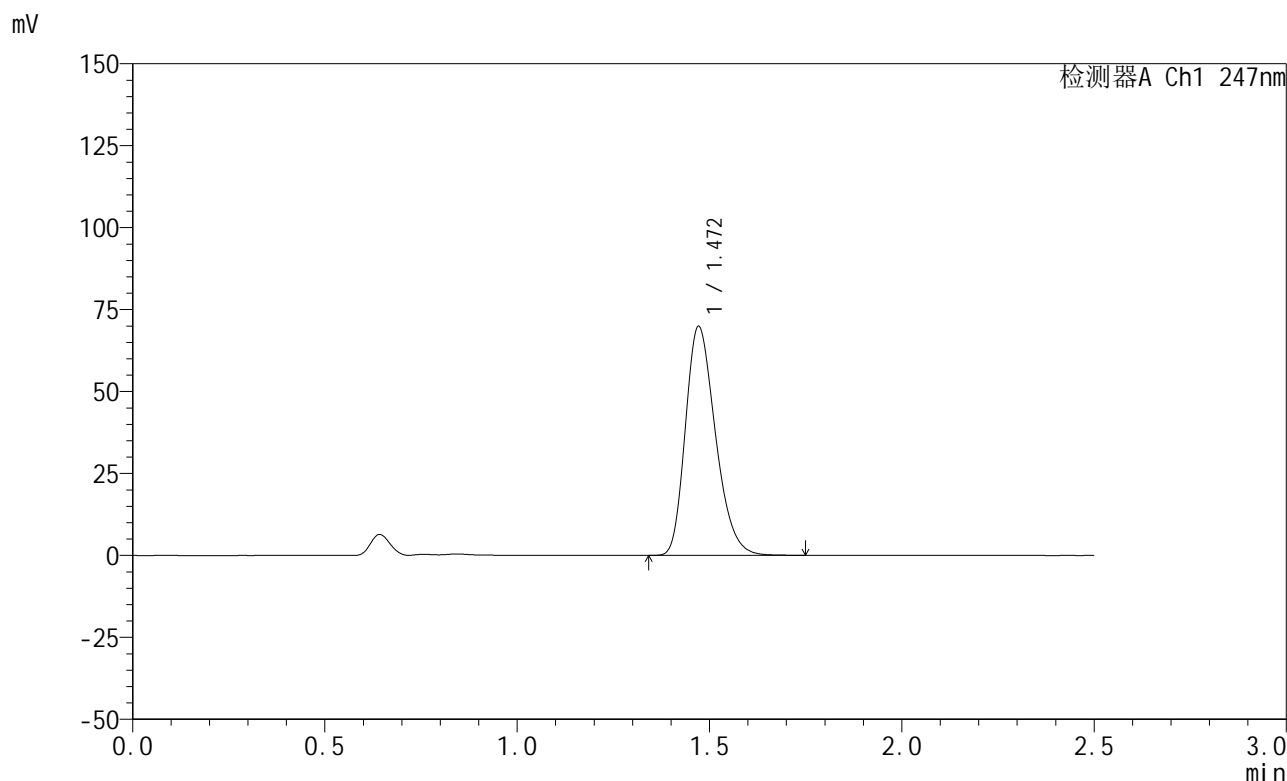


SMF-356

<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

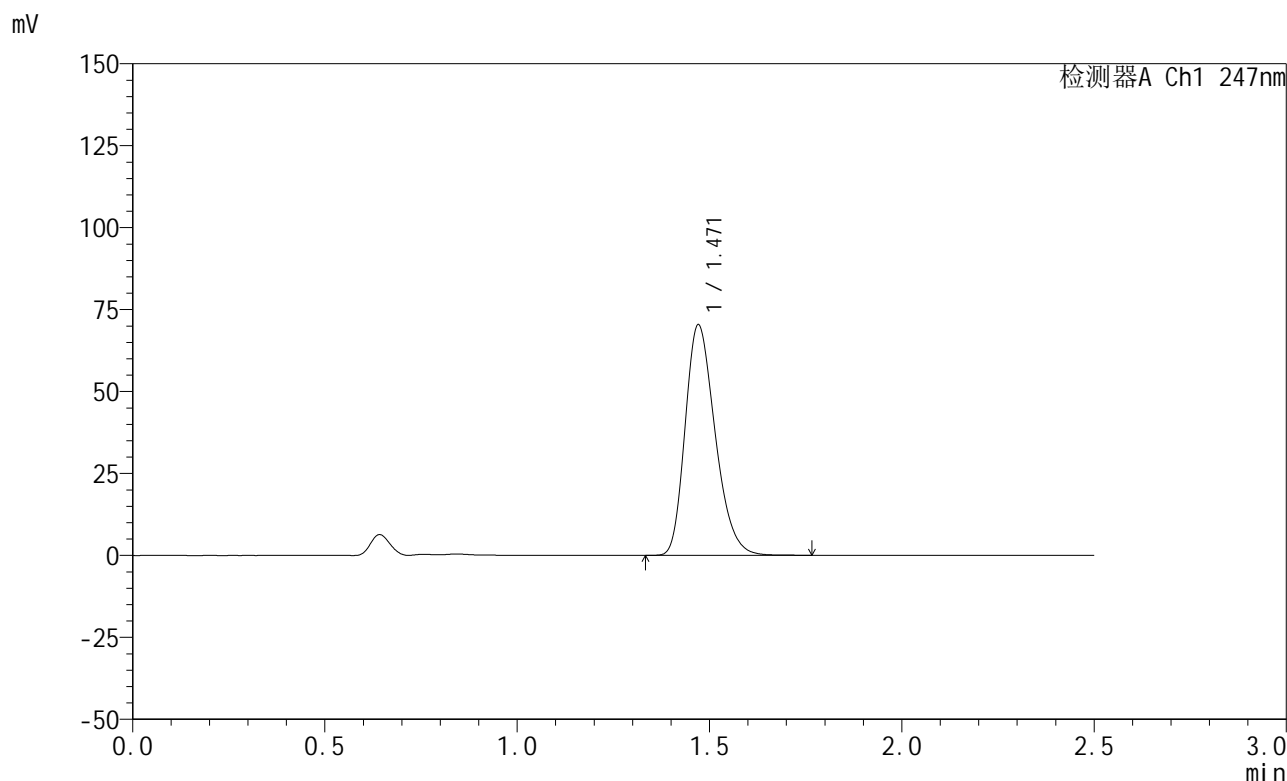


SMF-356

<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

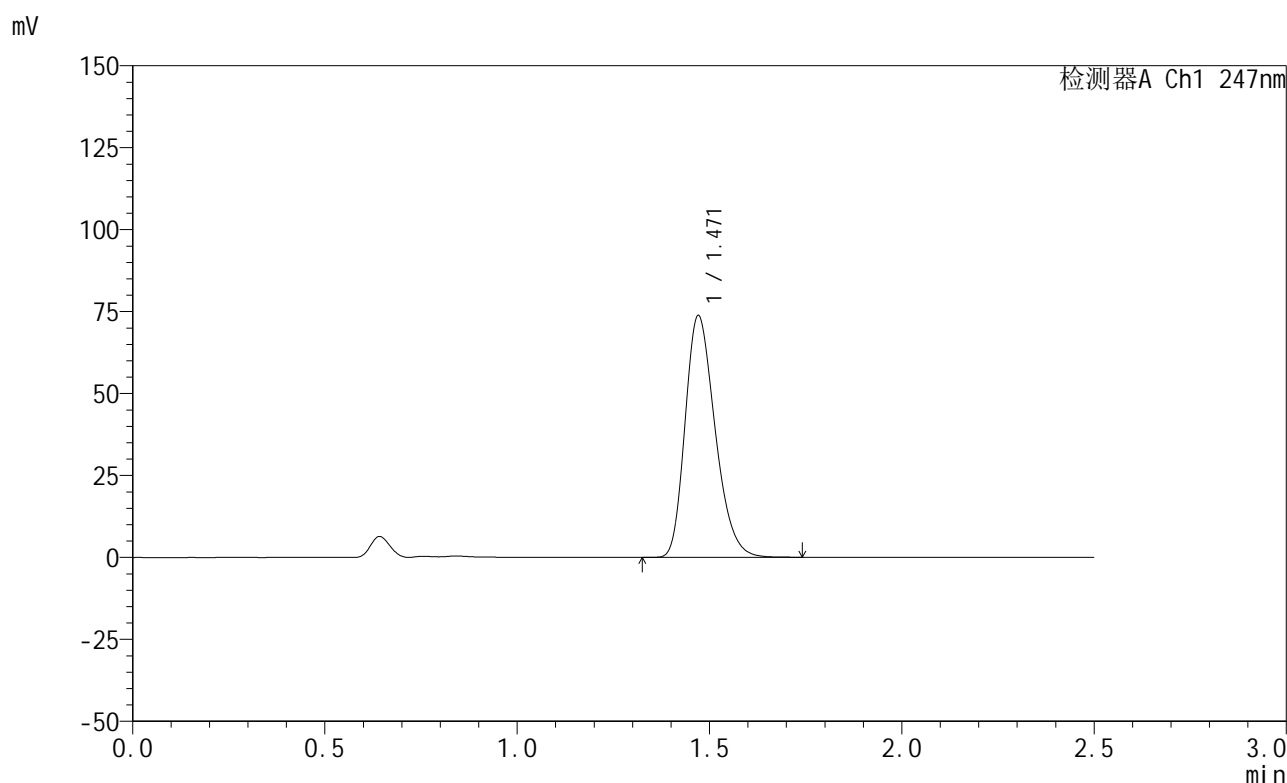
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	382032	100.000	70305	1701	1.265	--
总计		382032	100.000	70305			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

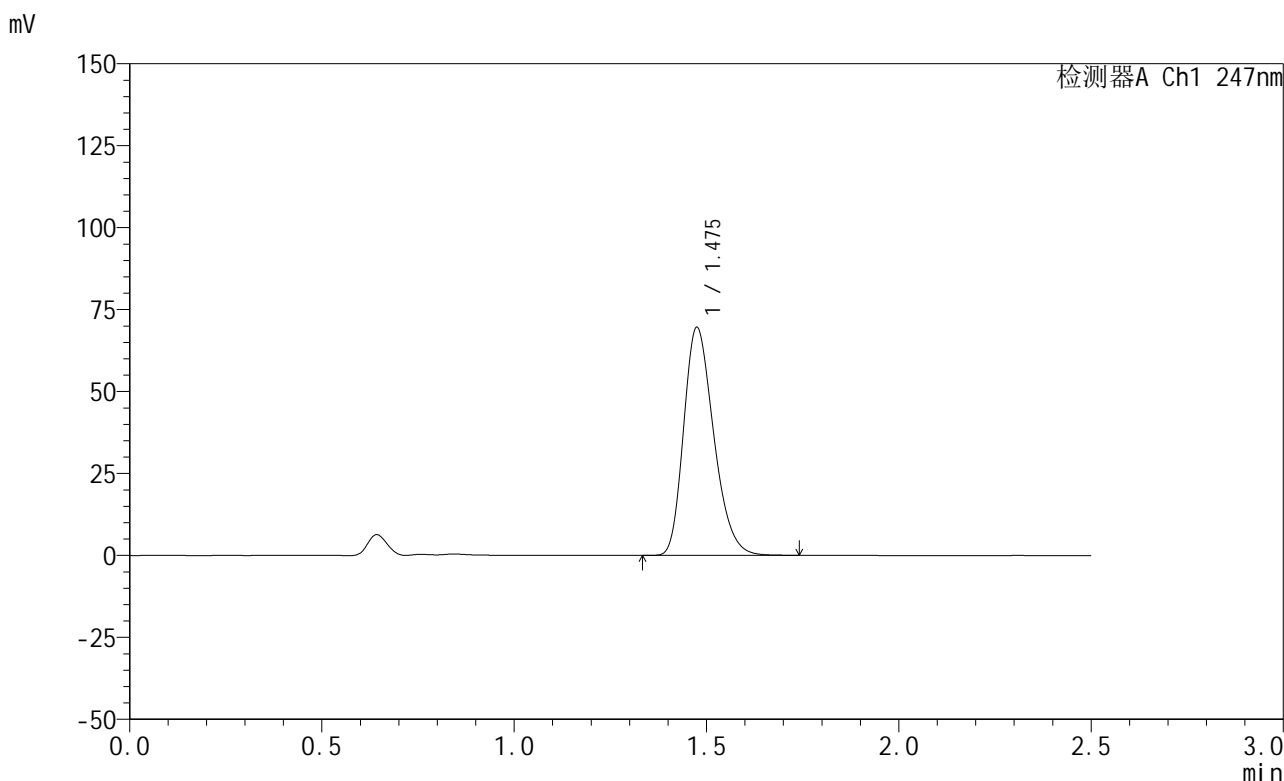


SMF-356

<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

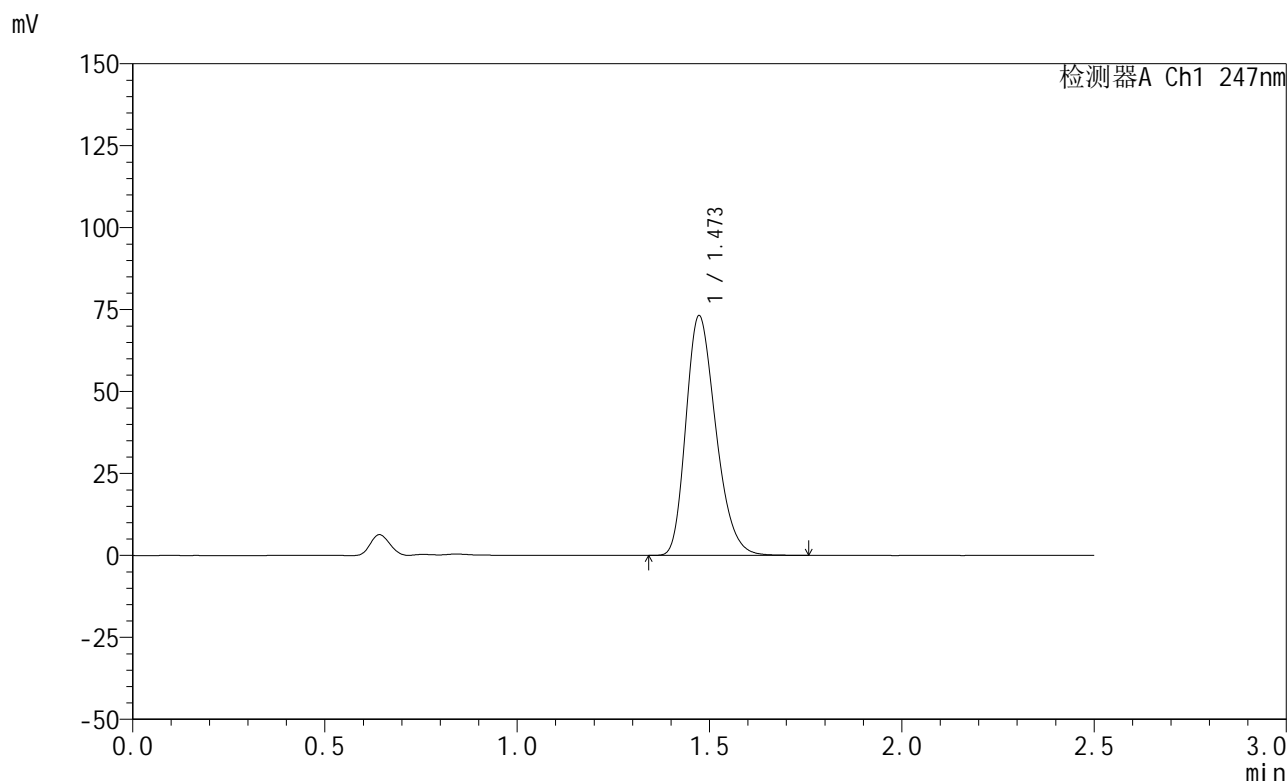
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	378546	100.000	69266	1703	1.266	--
总计		378546	100.000	69266			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

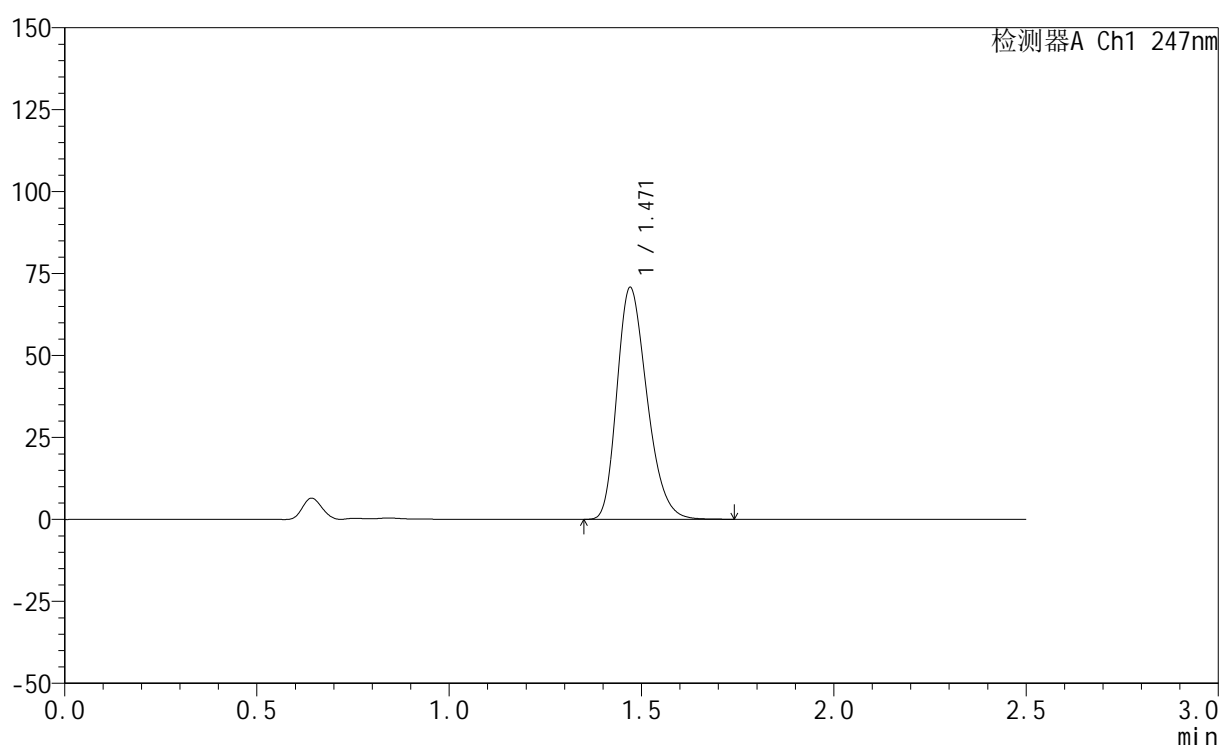
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1409-2 - 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 μ l 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

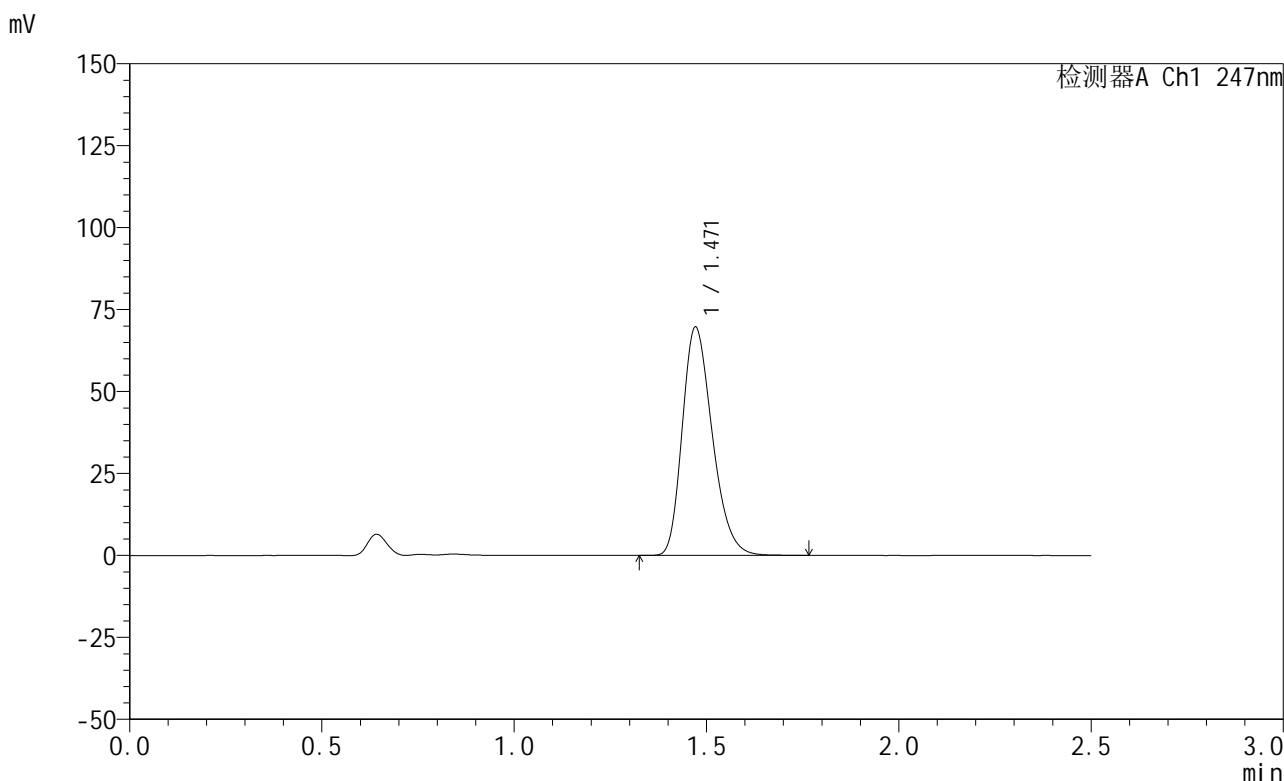


SMF-356

<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

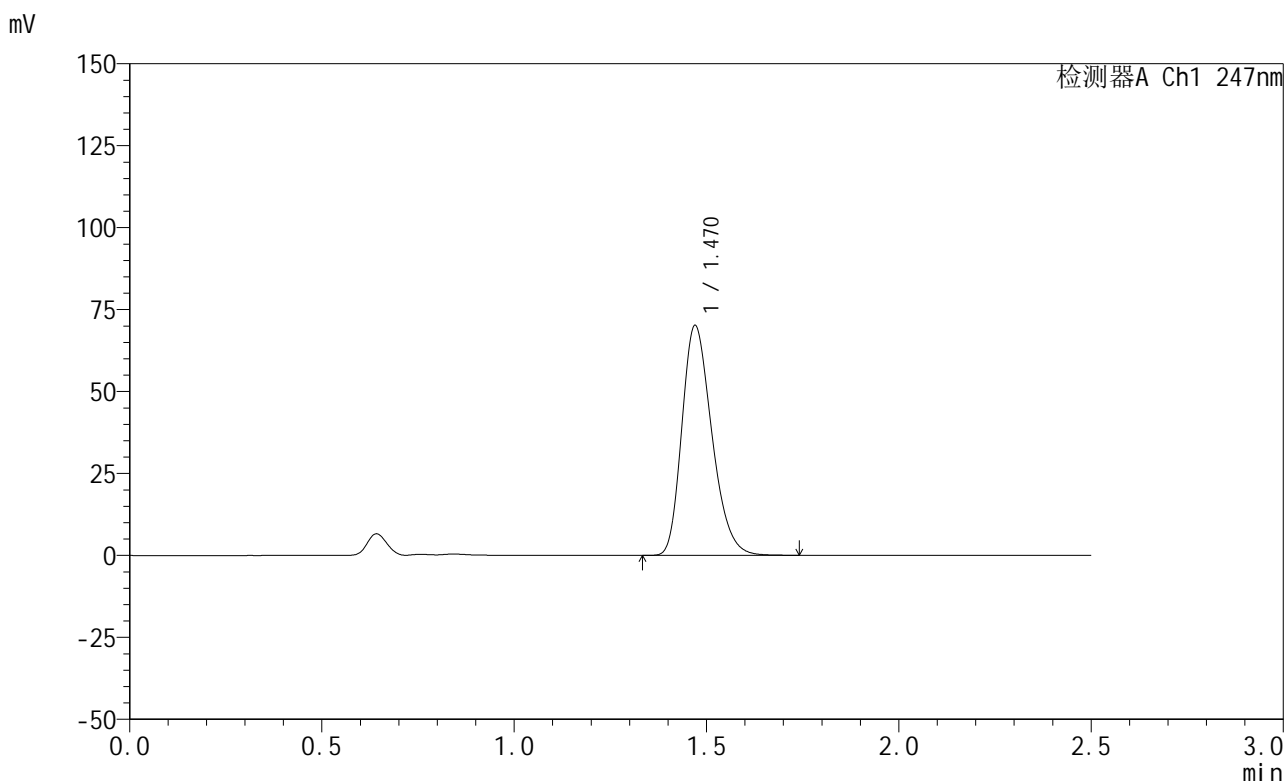


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1411-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

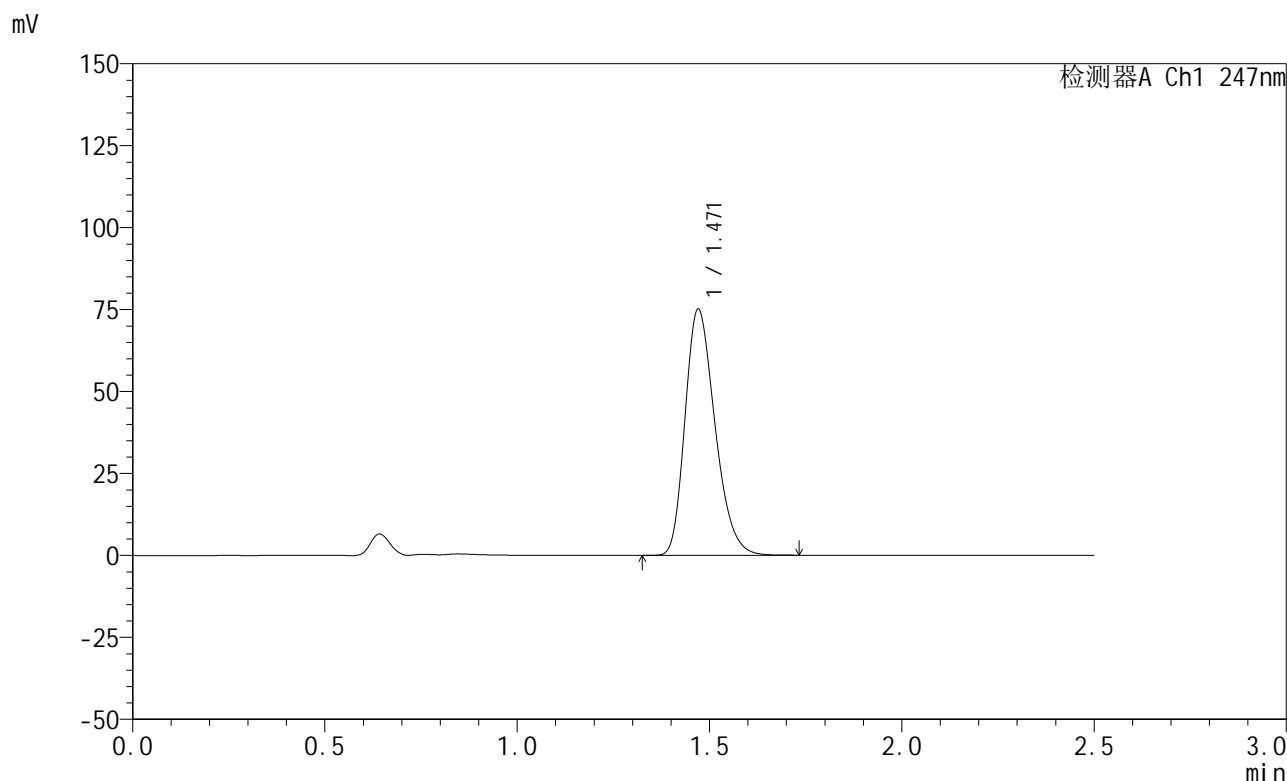


SMF-356

<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

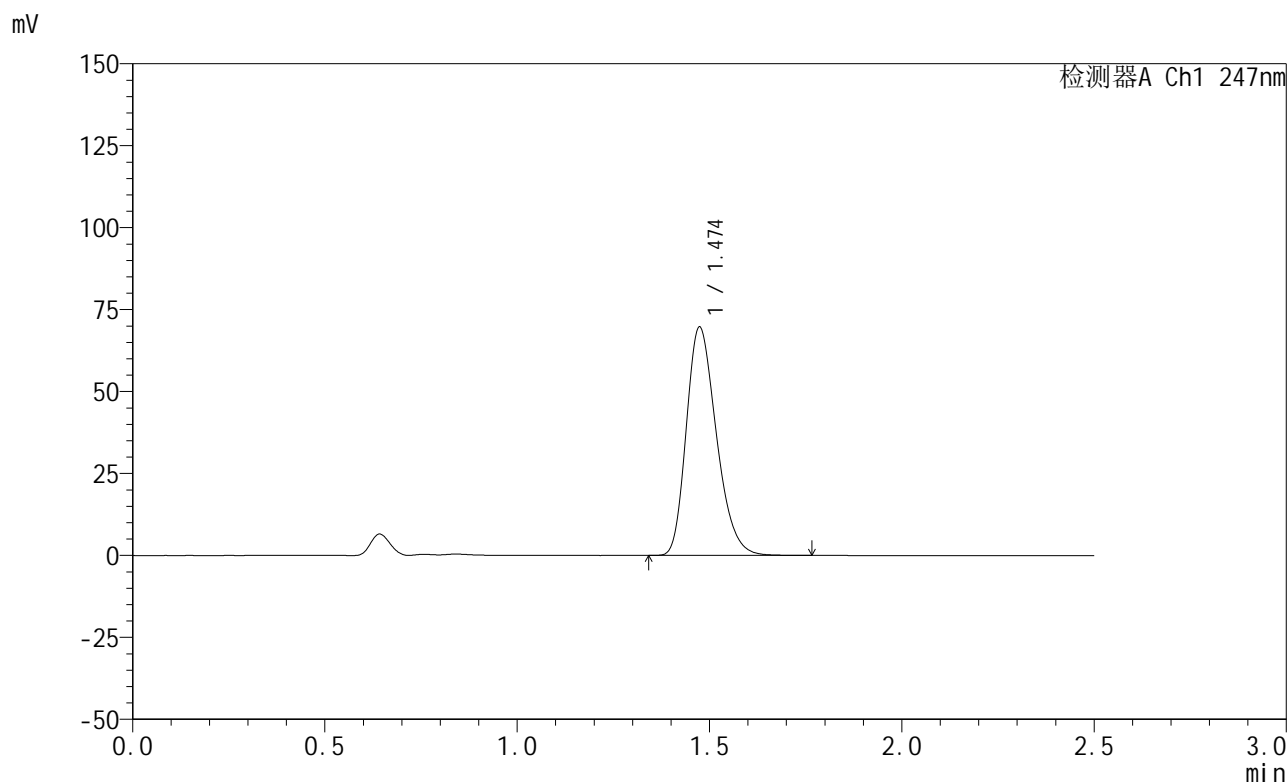
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	407158	100.000	75057	1703	1.264	--
总计		407158	100.000	75057			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

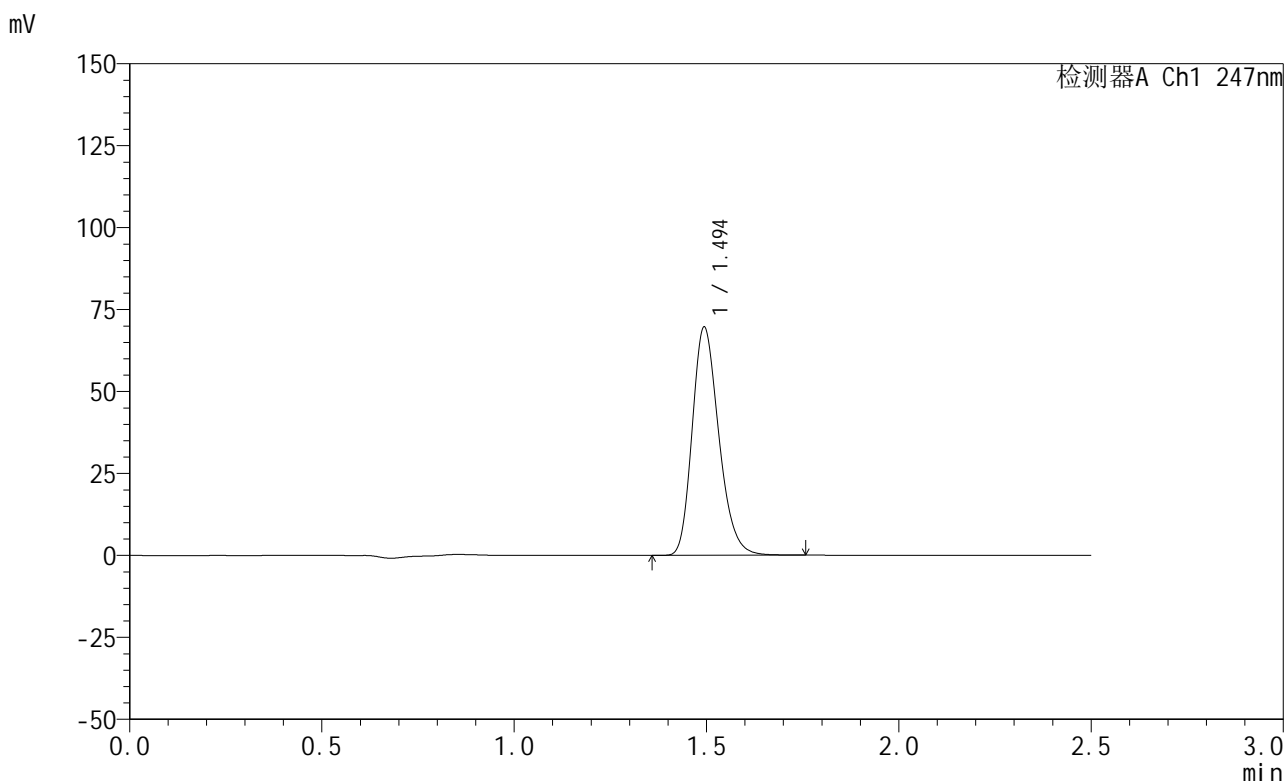


SMF-356

<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

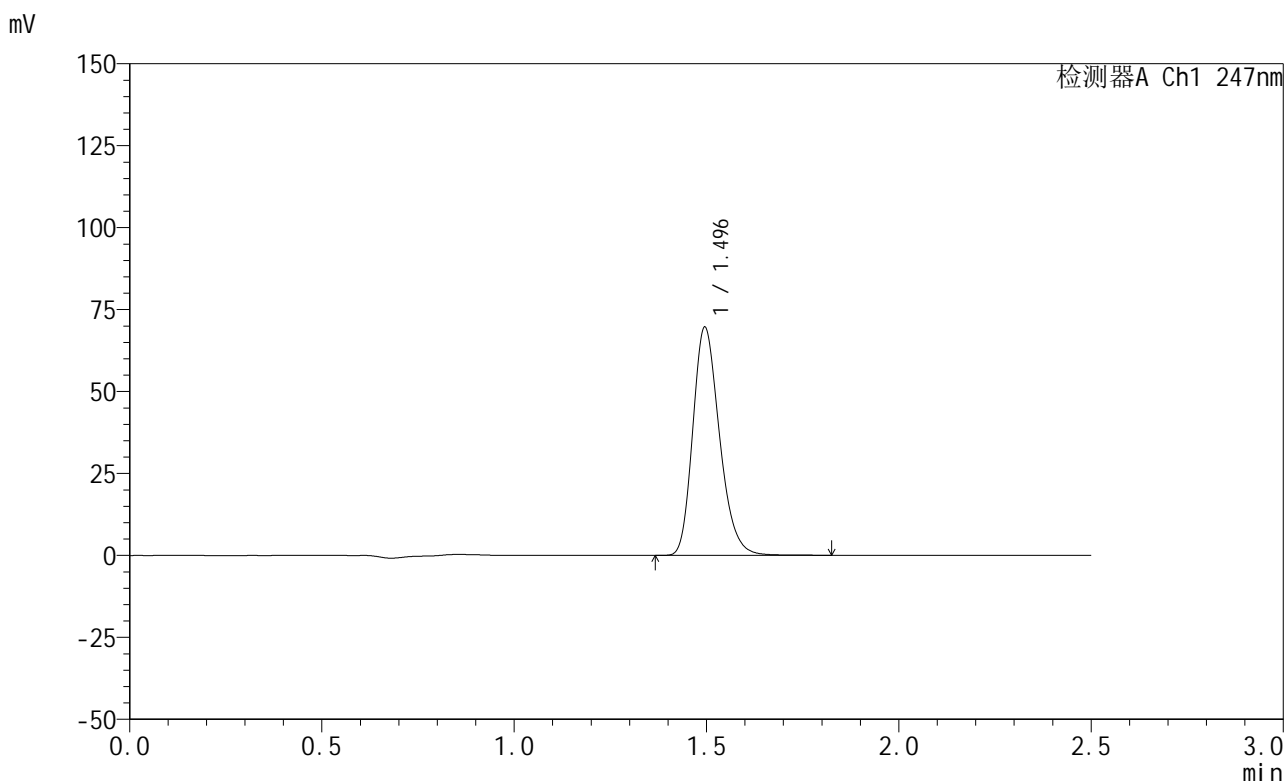


SMF-356

<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



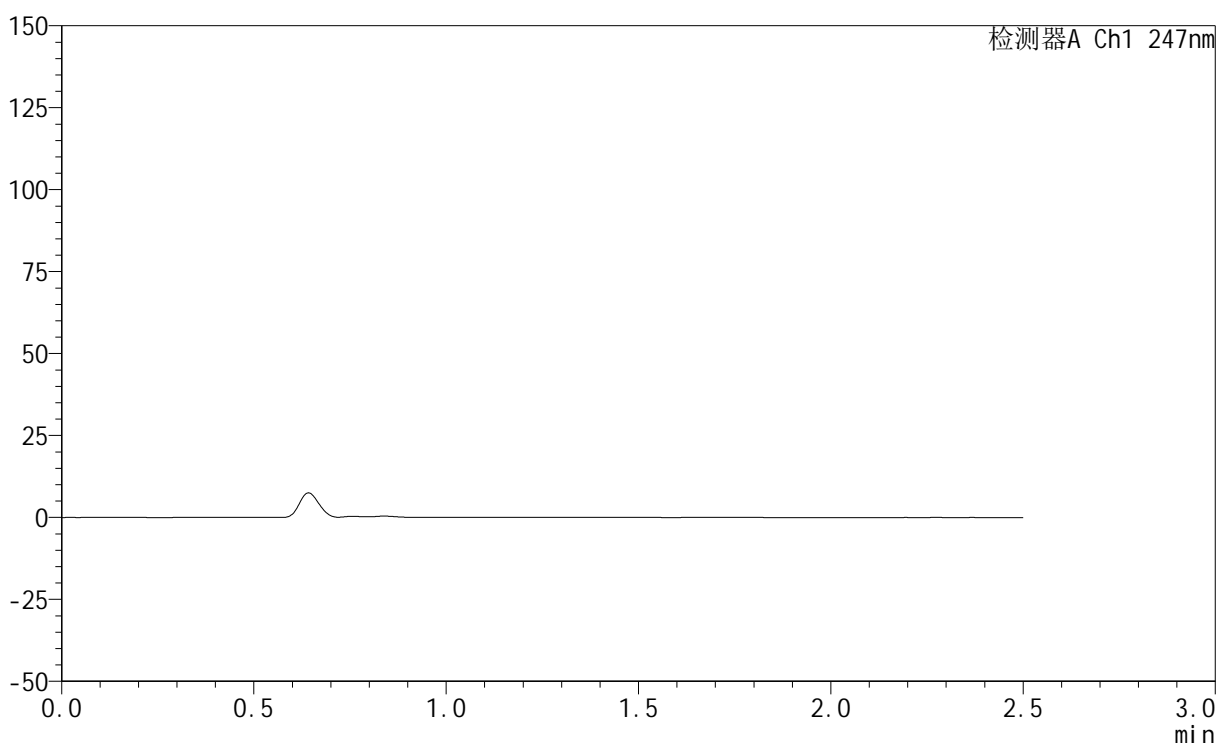
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

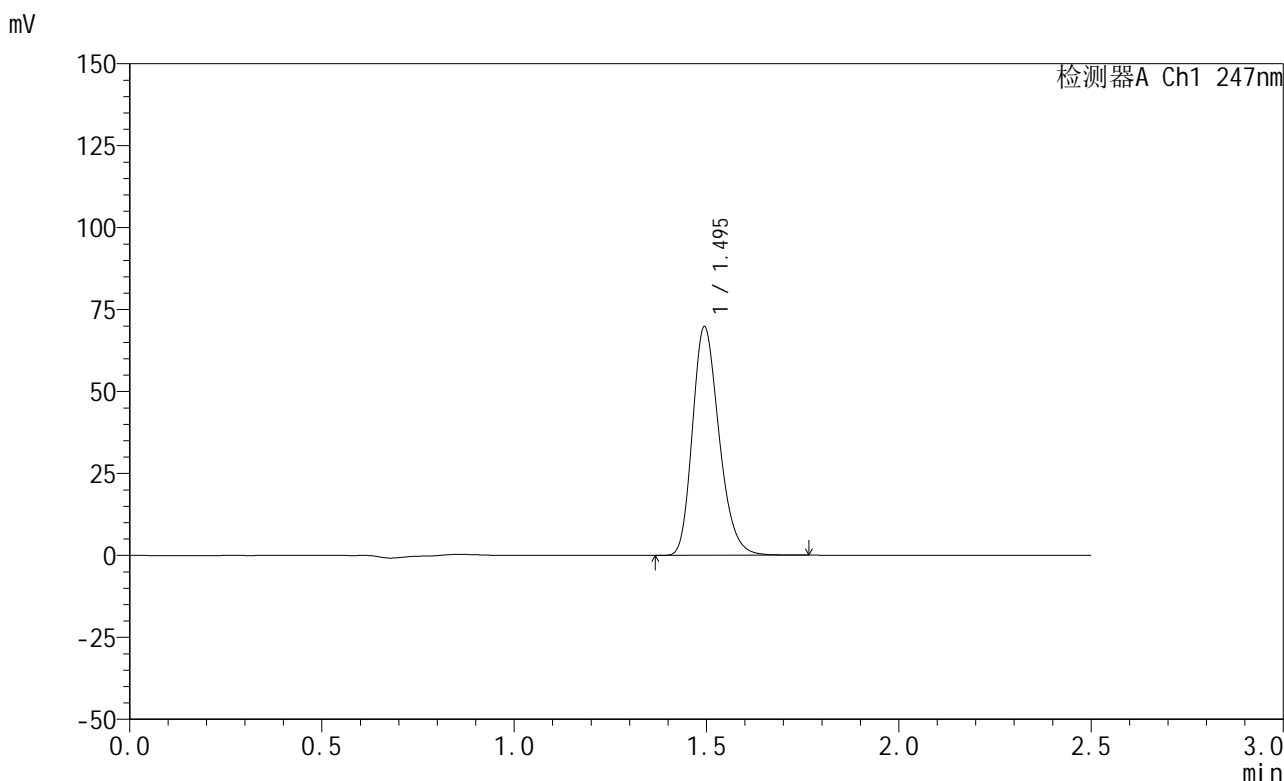
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

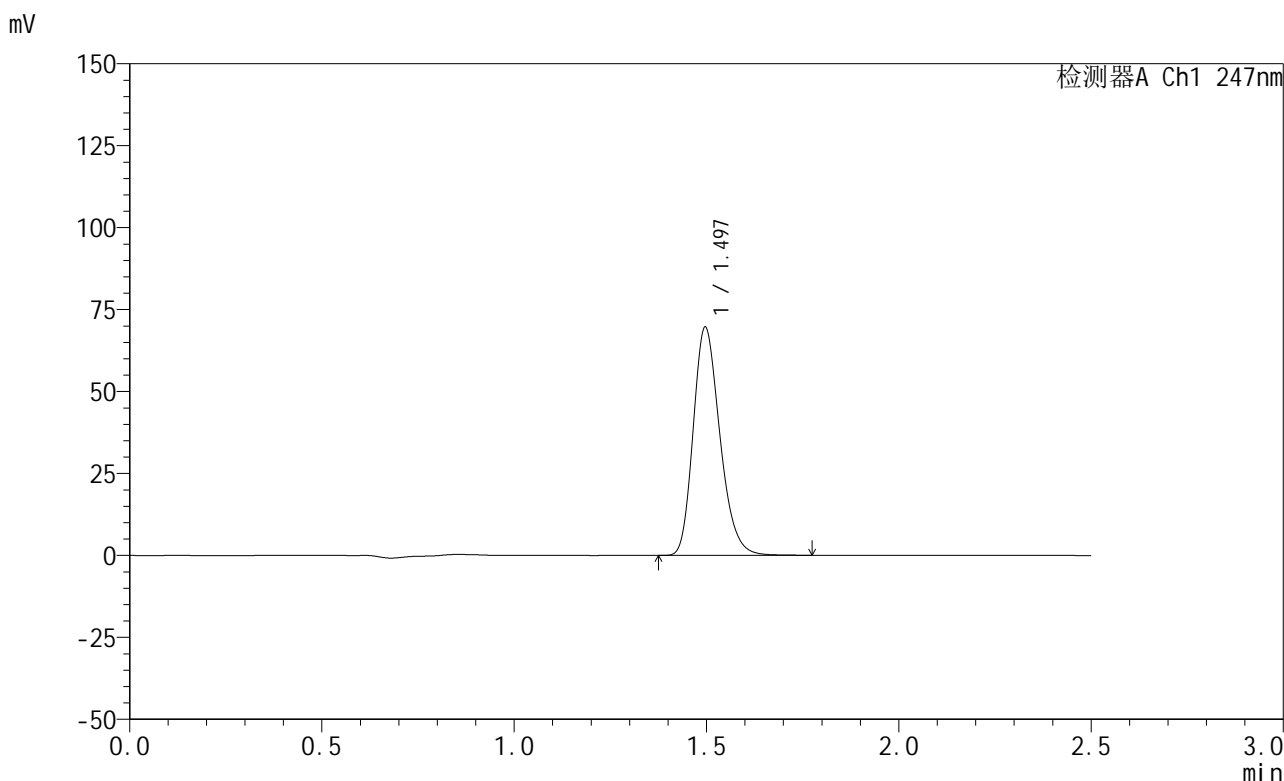


SMF-356

<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

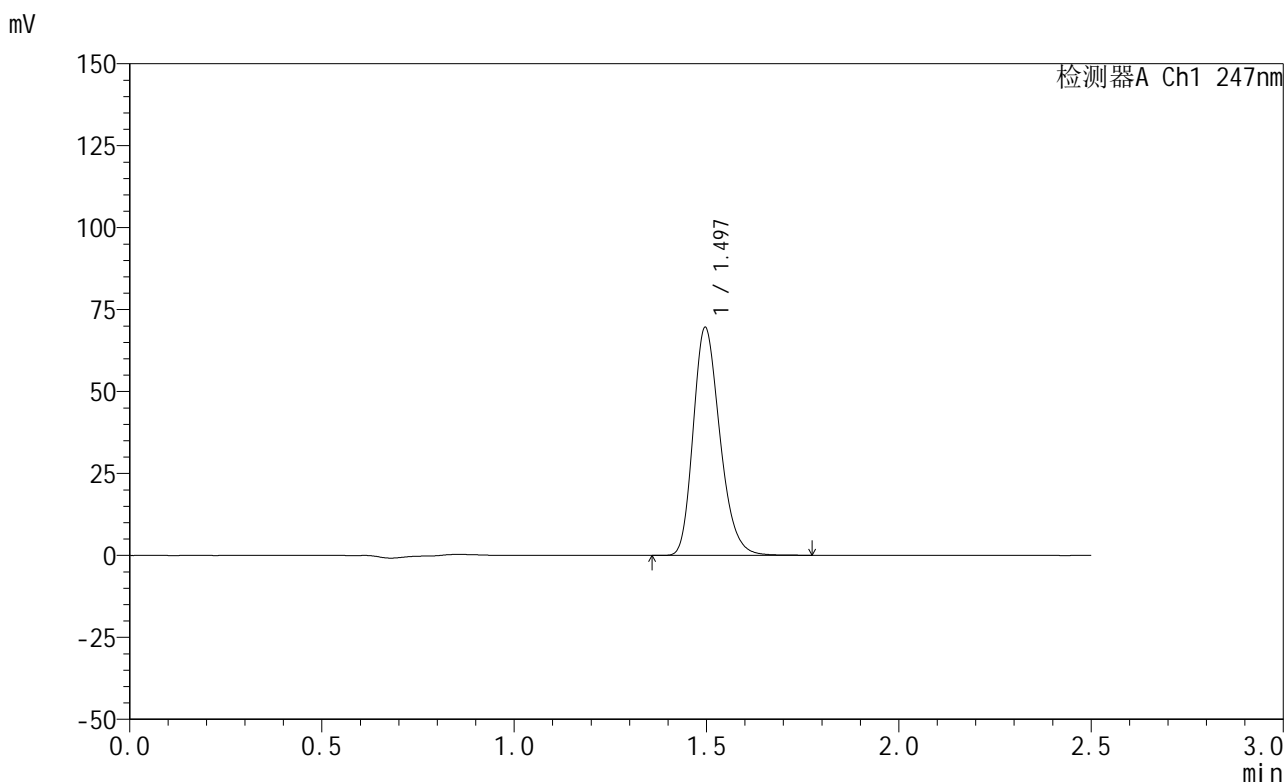
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	336256	100.000	69609	2246	1.233	--
总计		336256	100.000	69609			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

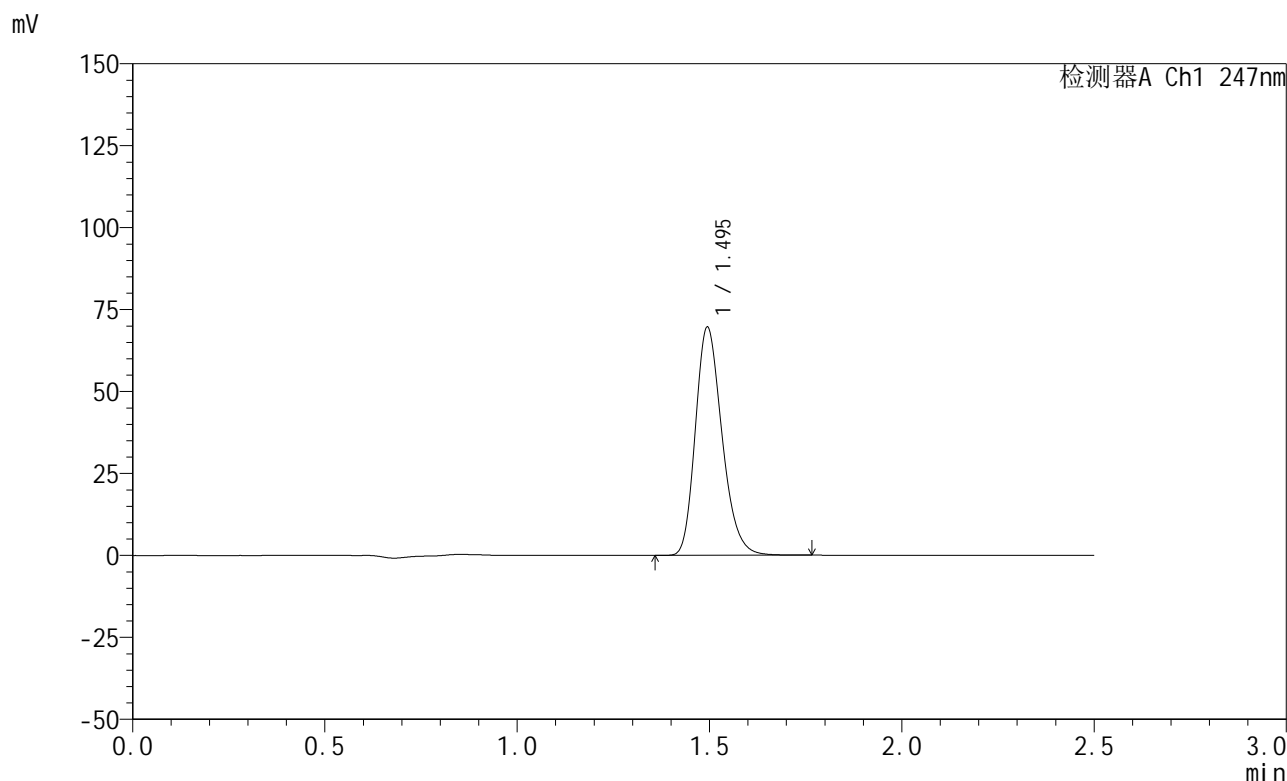


SMF-356

<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

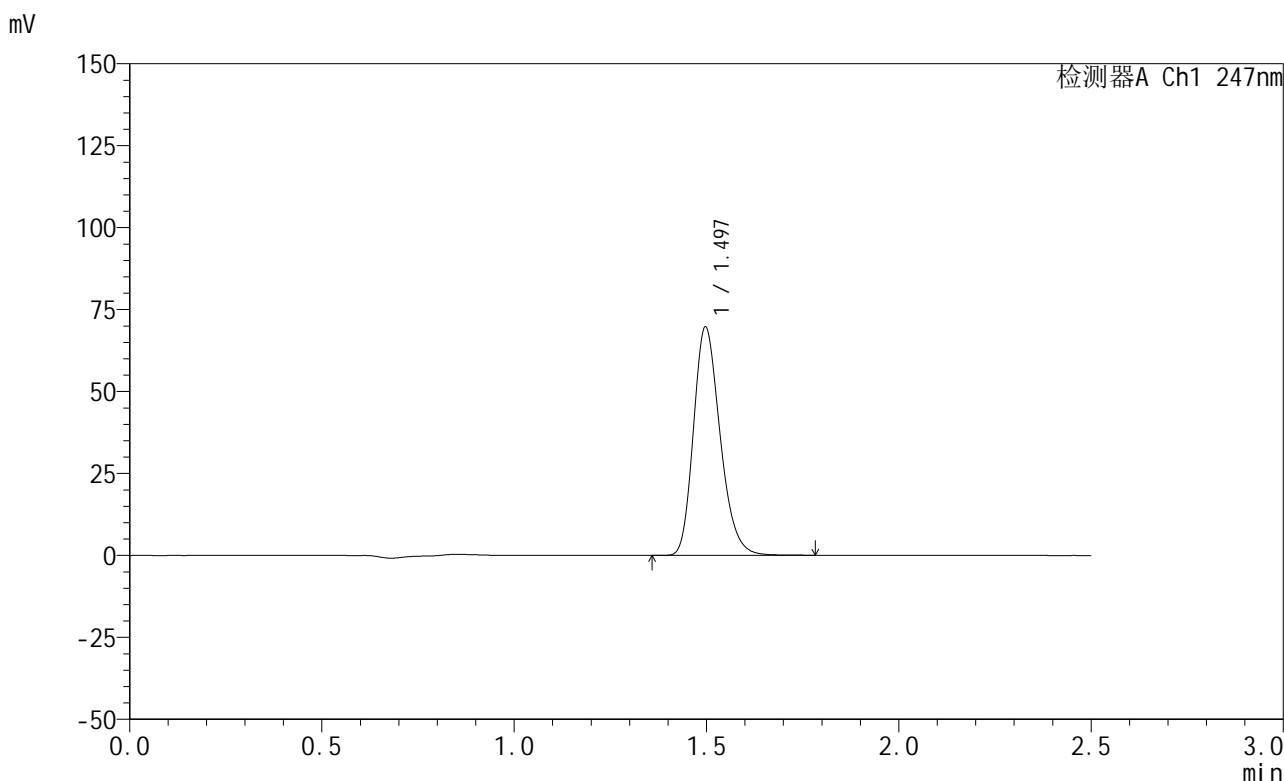


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

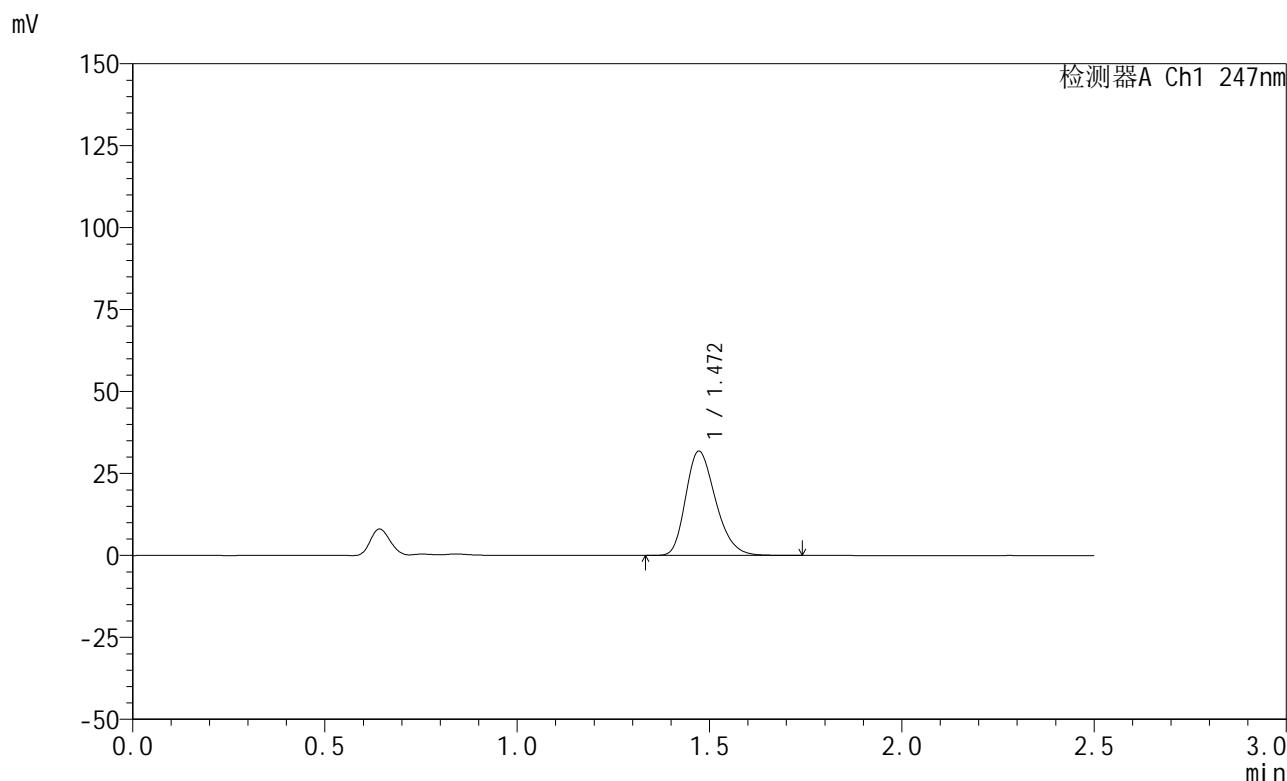


SMF-356

<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

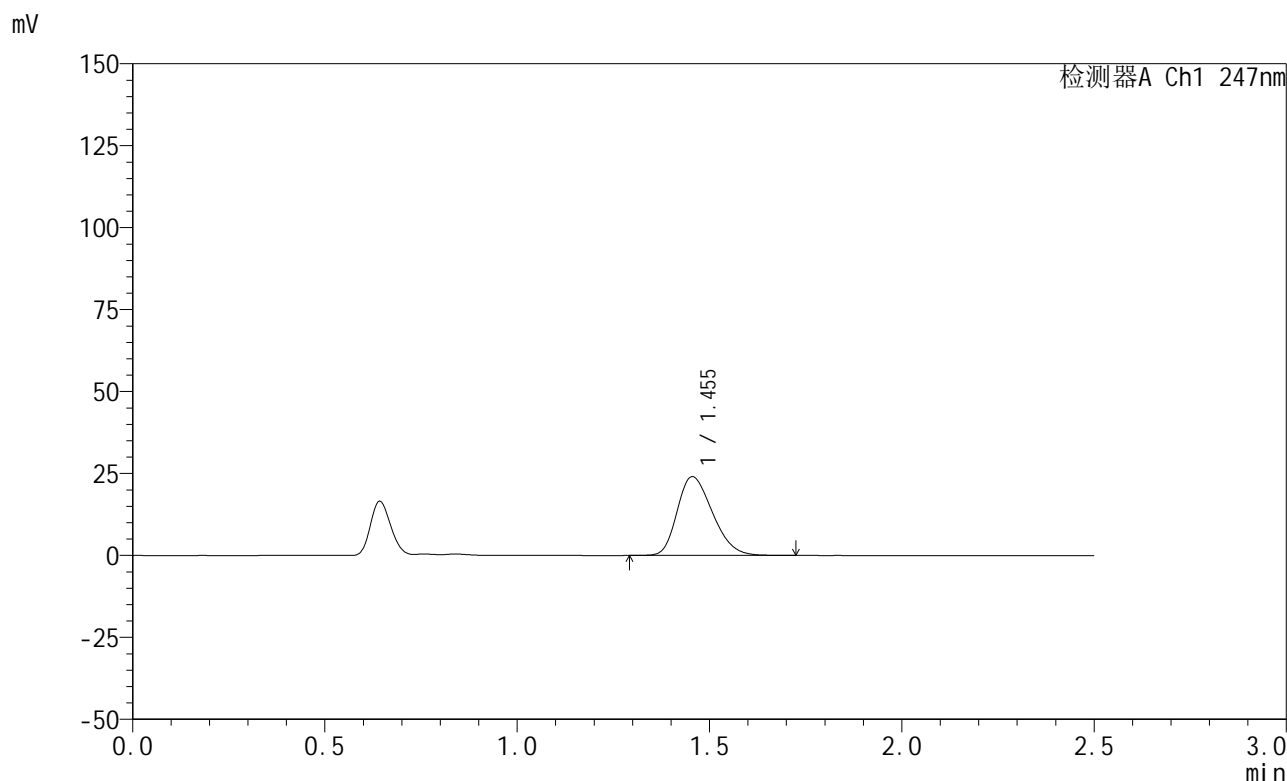


SMF-356

<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

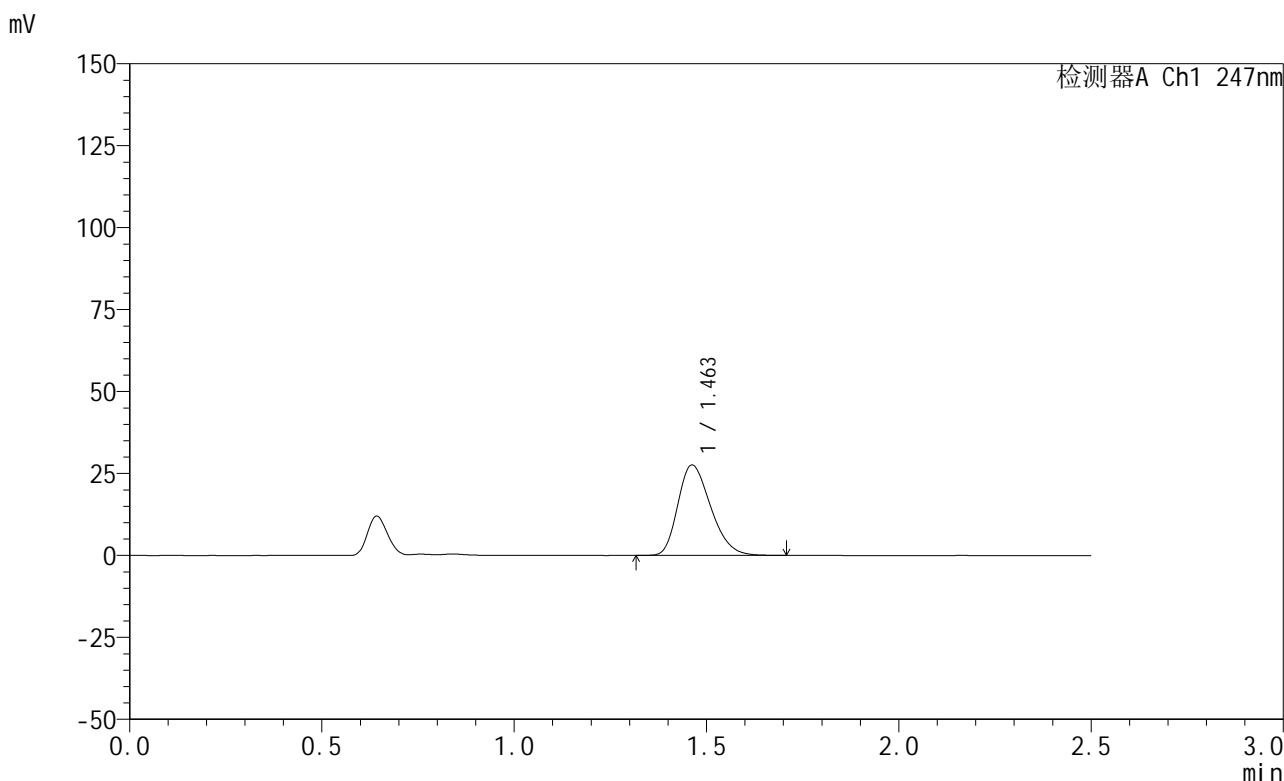


SMF-356

<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

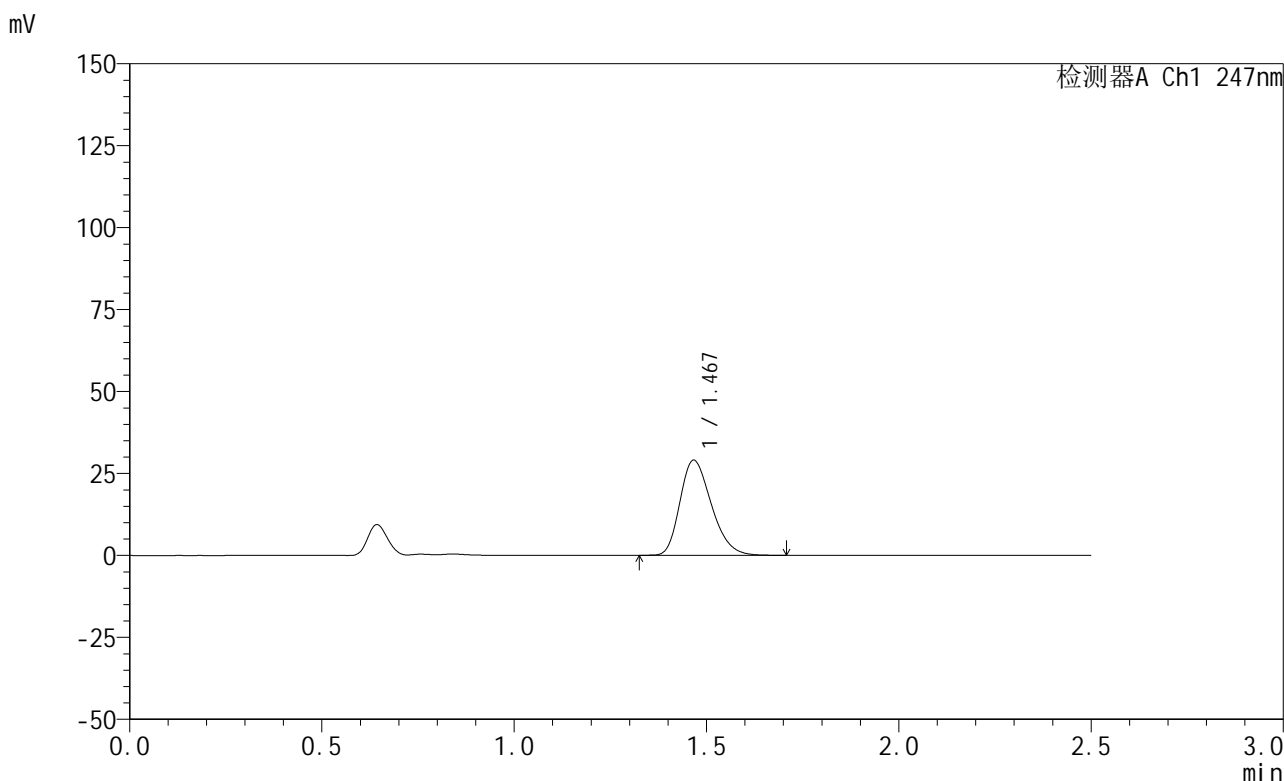


SMF-356

<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

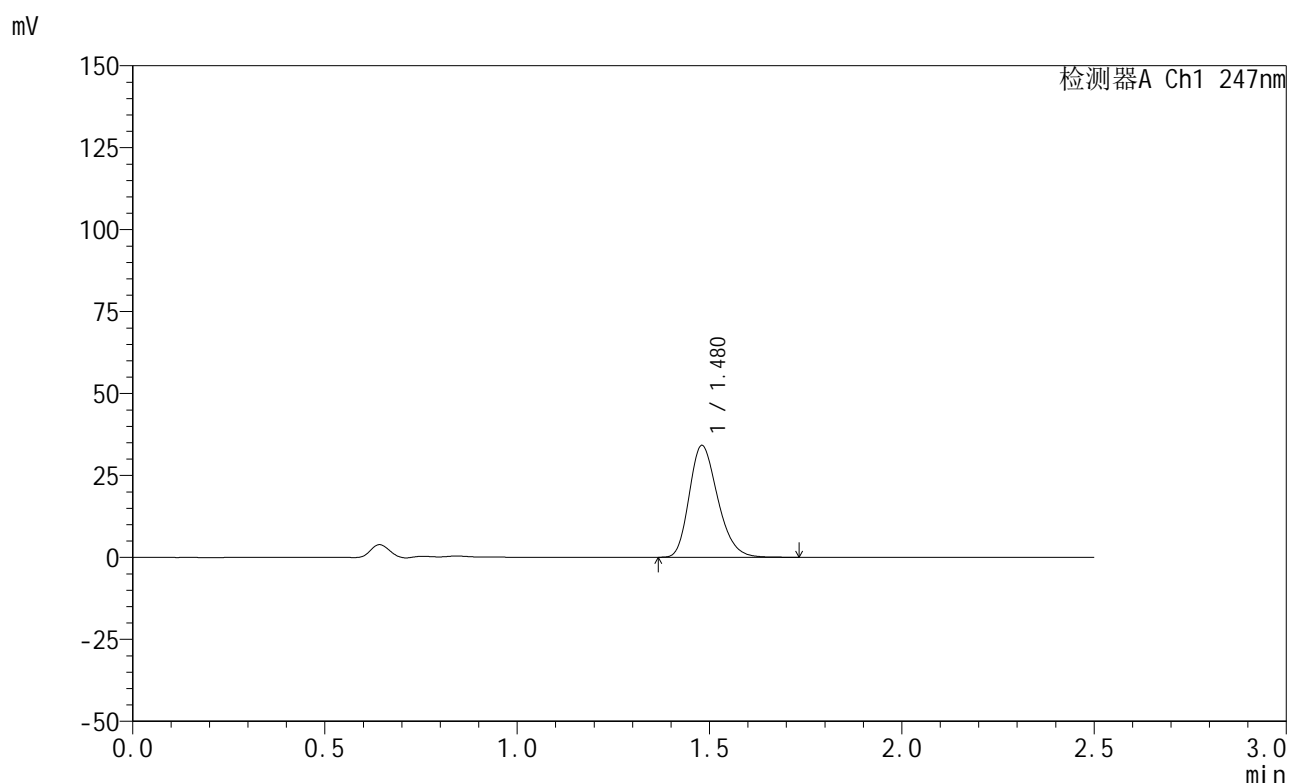
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	165330	100.000	28925	1531	1.272	--
总计		165330	100.000	28925			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1426-2 - 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 μ l 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

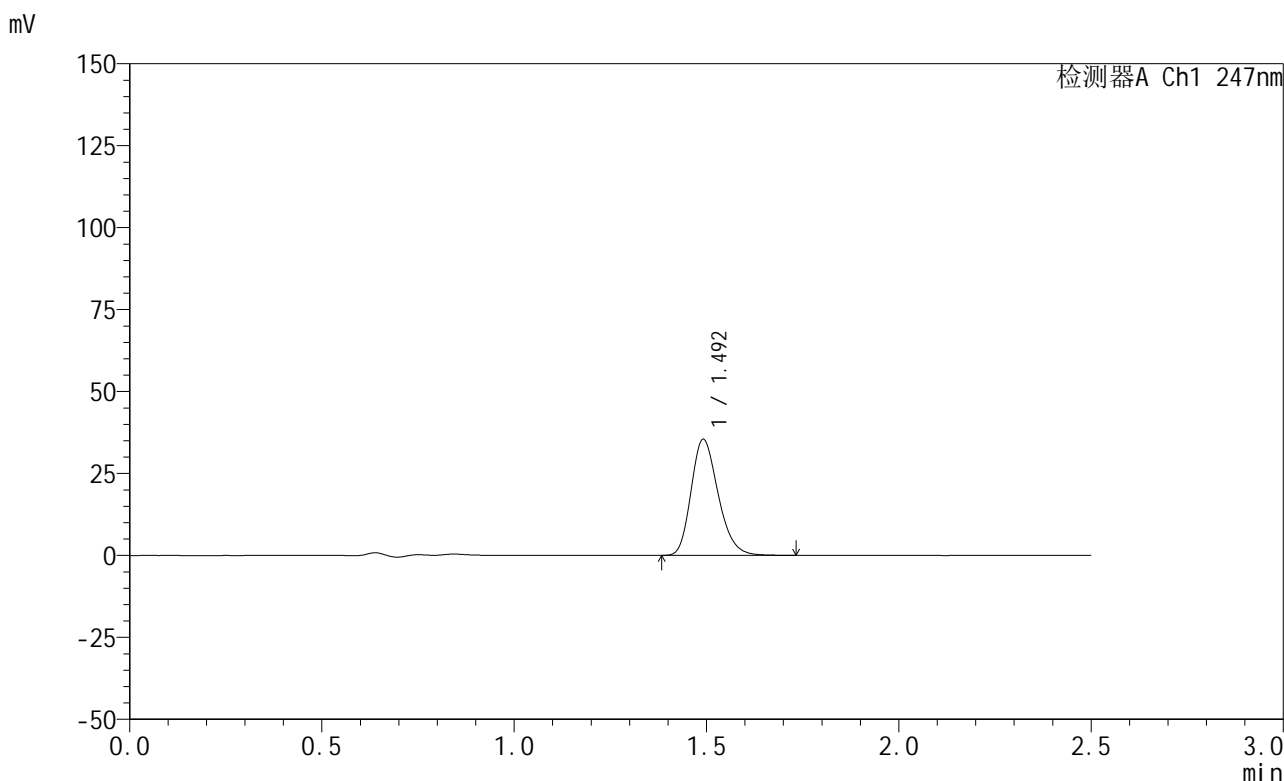


SMF-356

<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

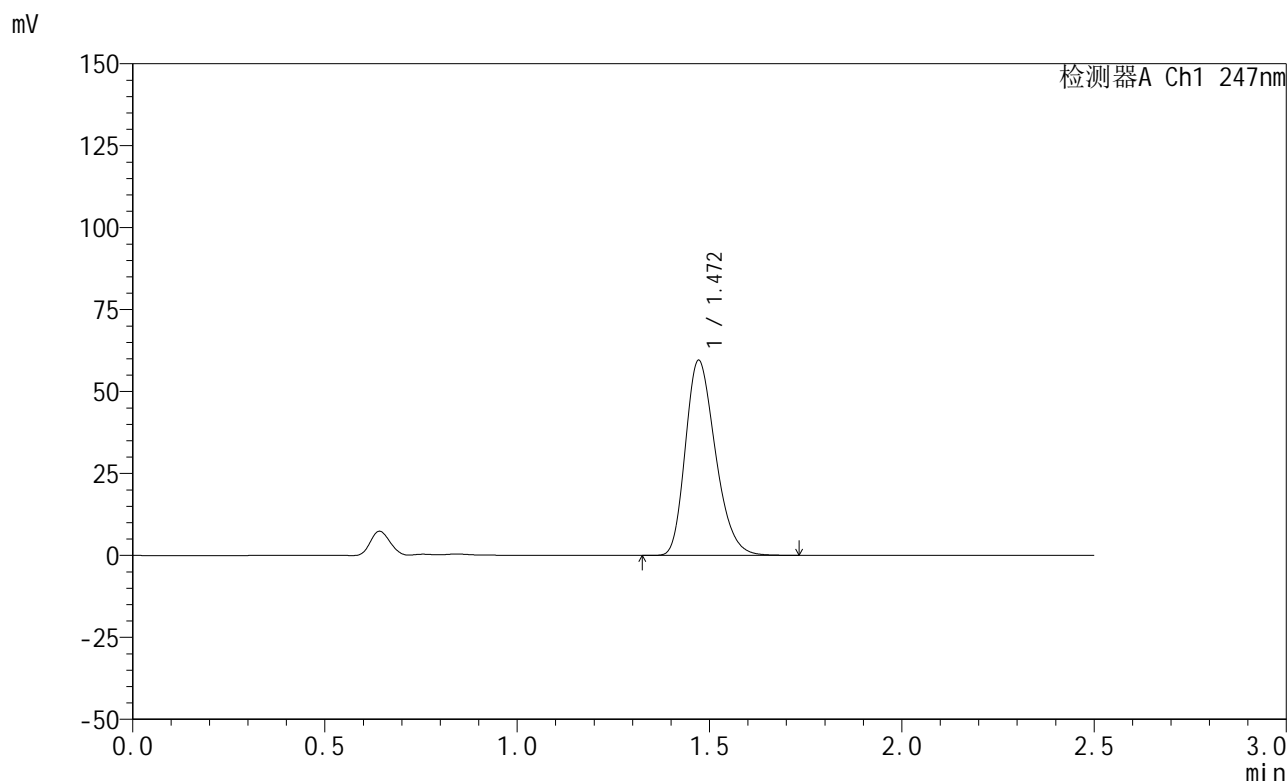
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	173618	100.000	35237	2159	1.234	--
总计		173618	100.000	35237			

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

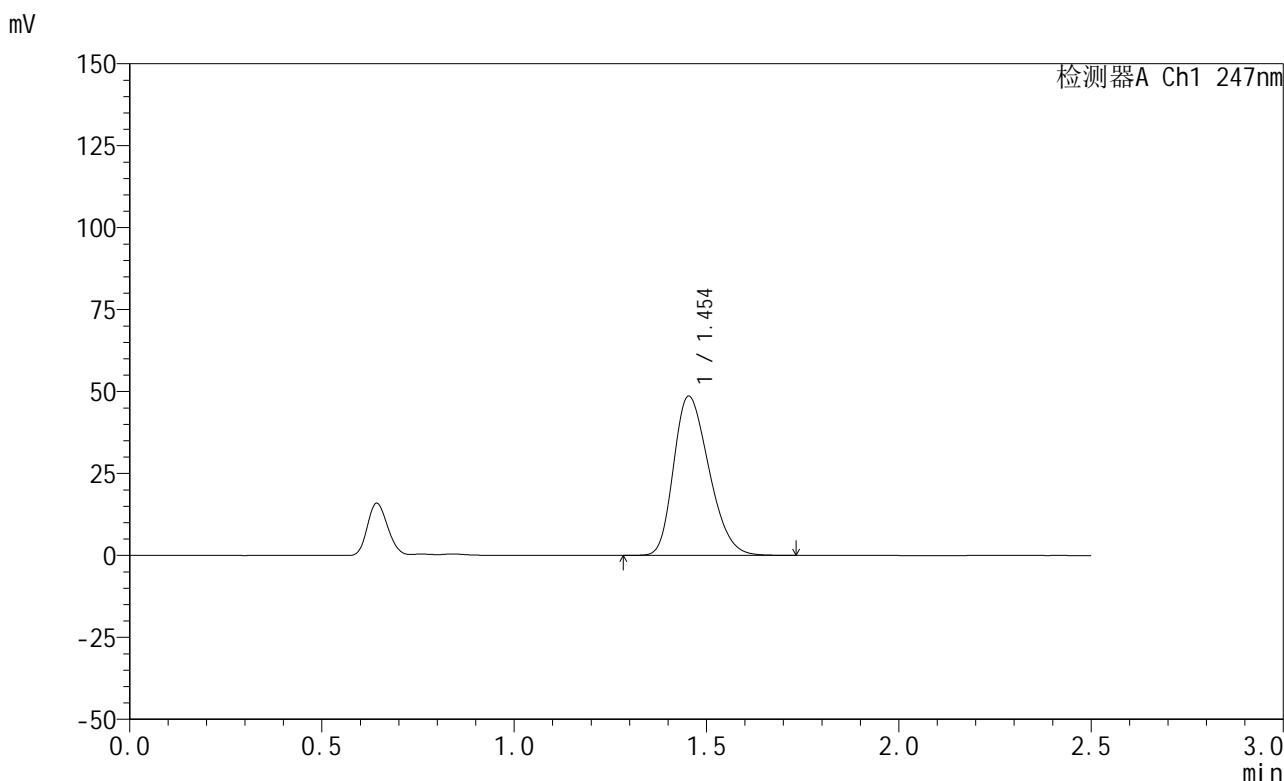


SMF-356

<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

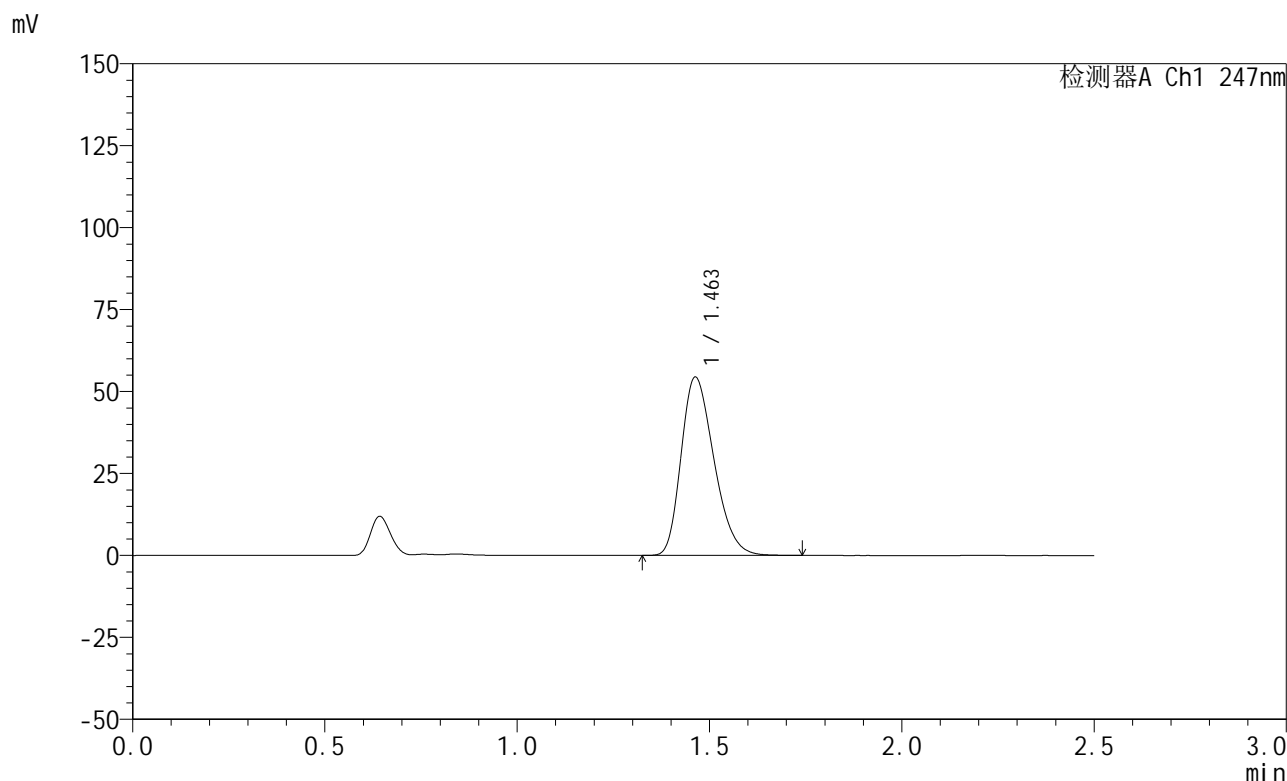
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	311158	100.000	48588	1176	1.273	--
总计		311158	100.000	48588			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 13:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:46 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	1.463	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

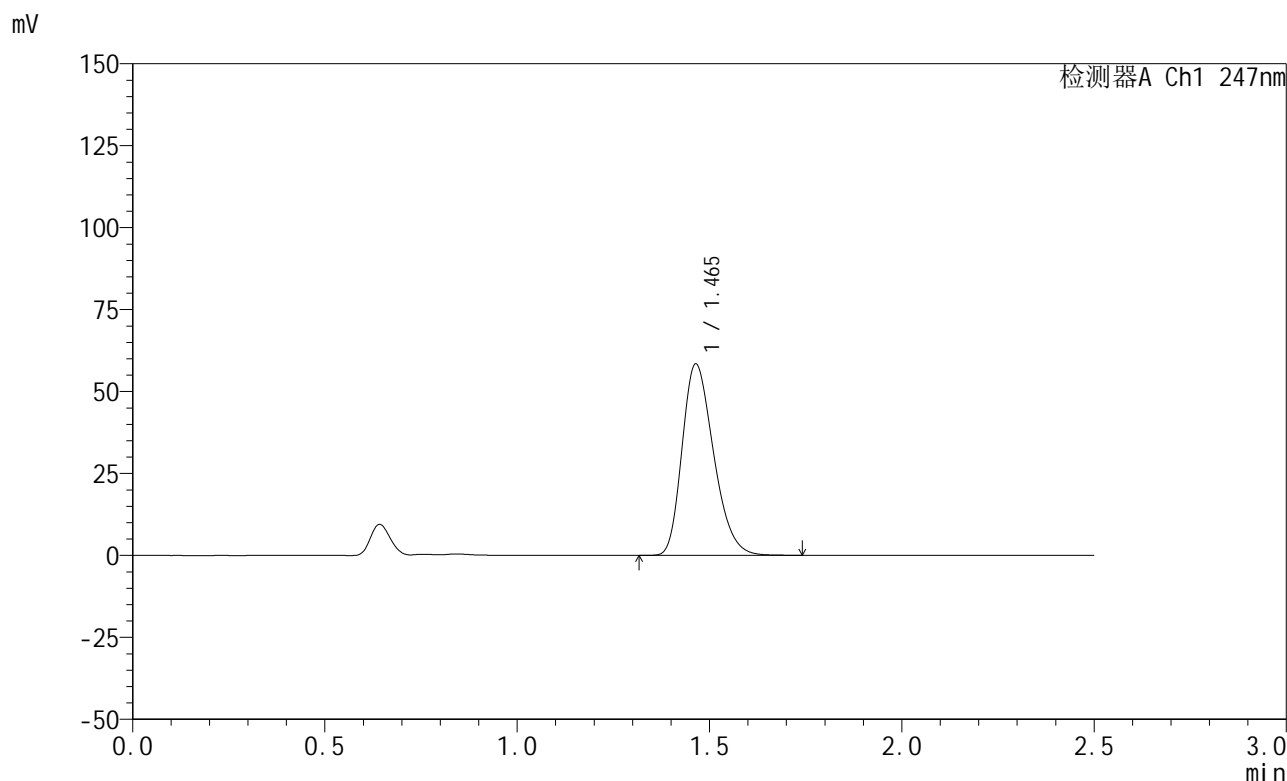


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

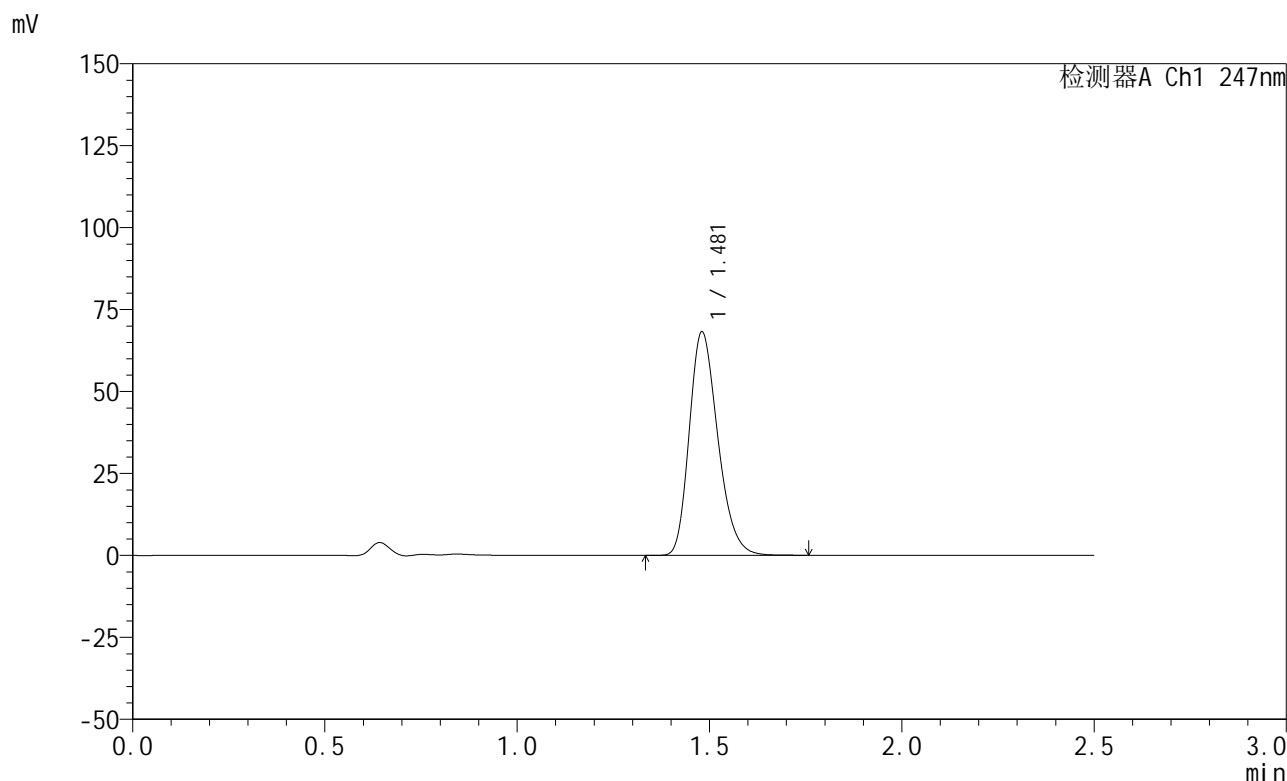


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

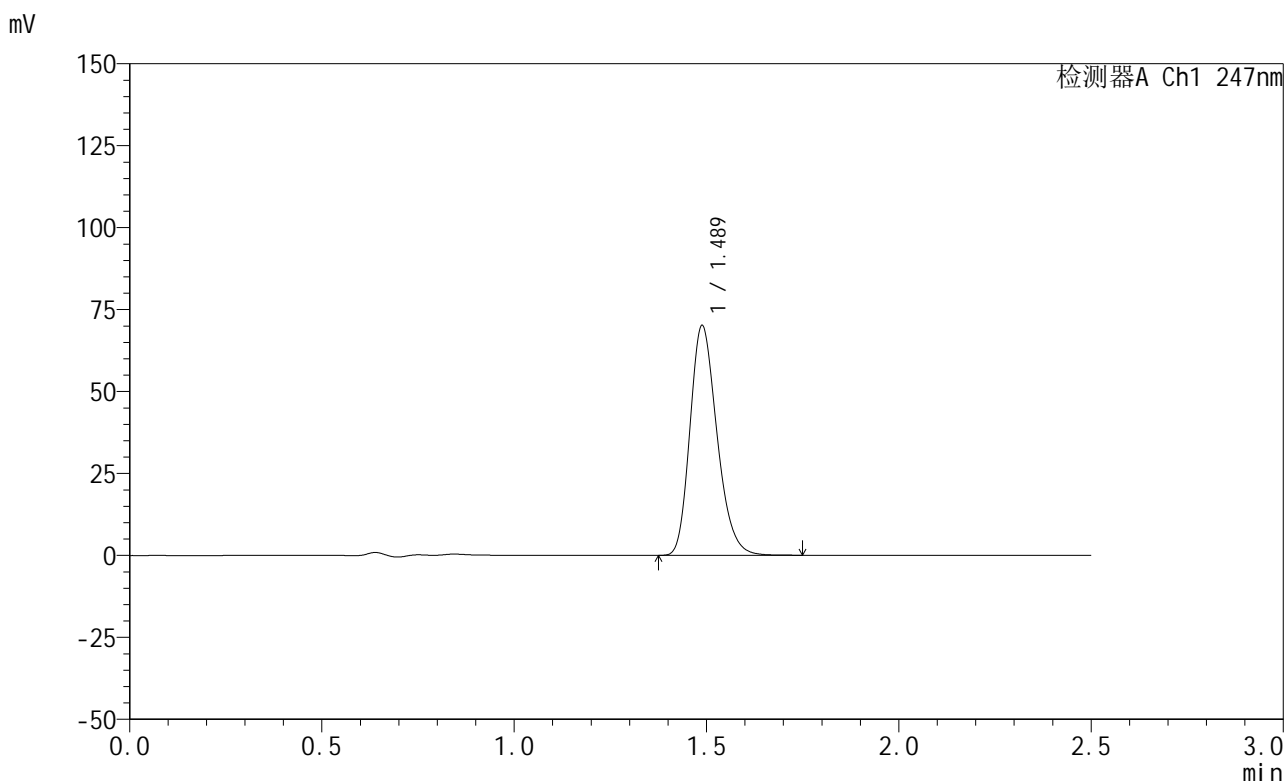
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	352362	100.000	68168	1910	1.247	--
总计		352362	100.000	68168			

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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 13:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:48:55 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	1.489	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

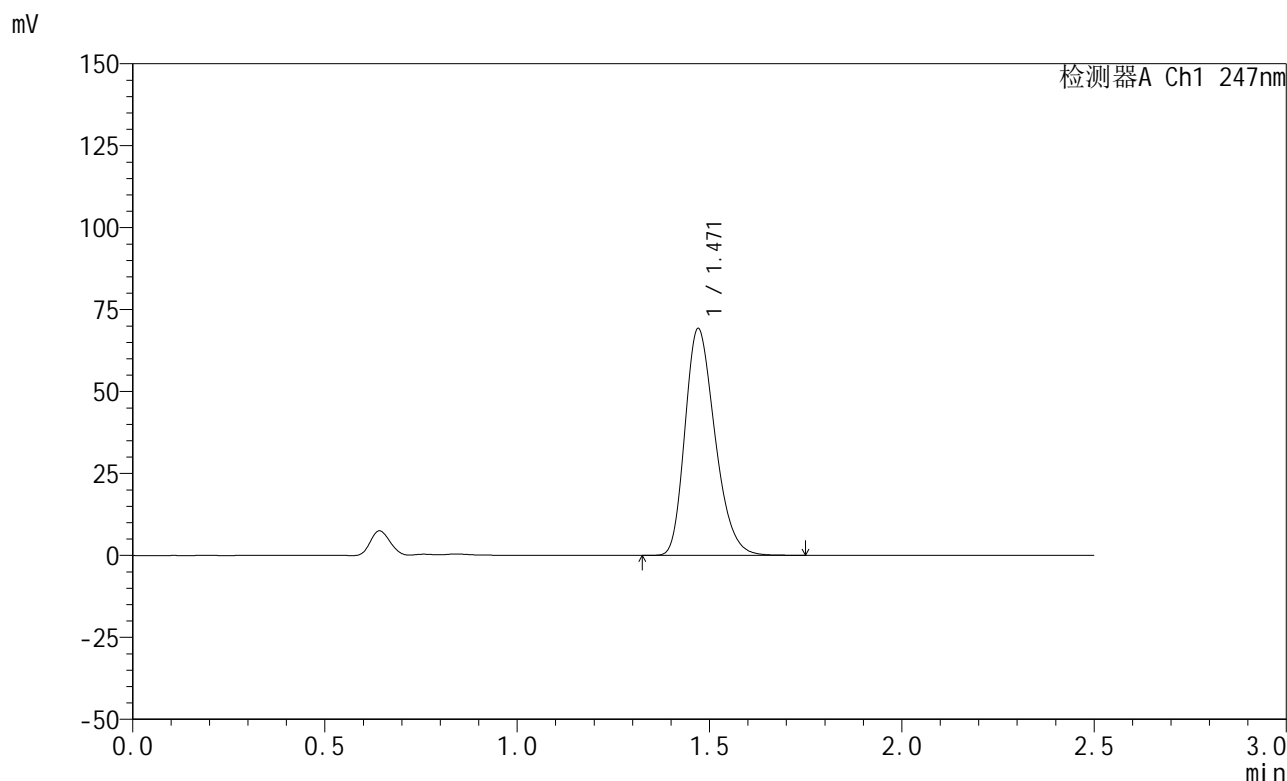


SMF-356

<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

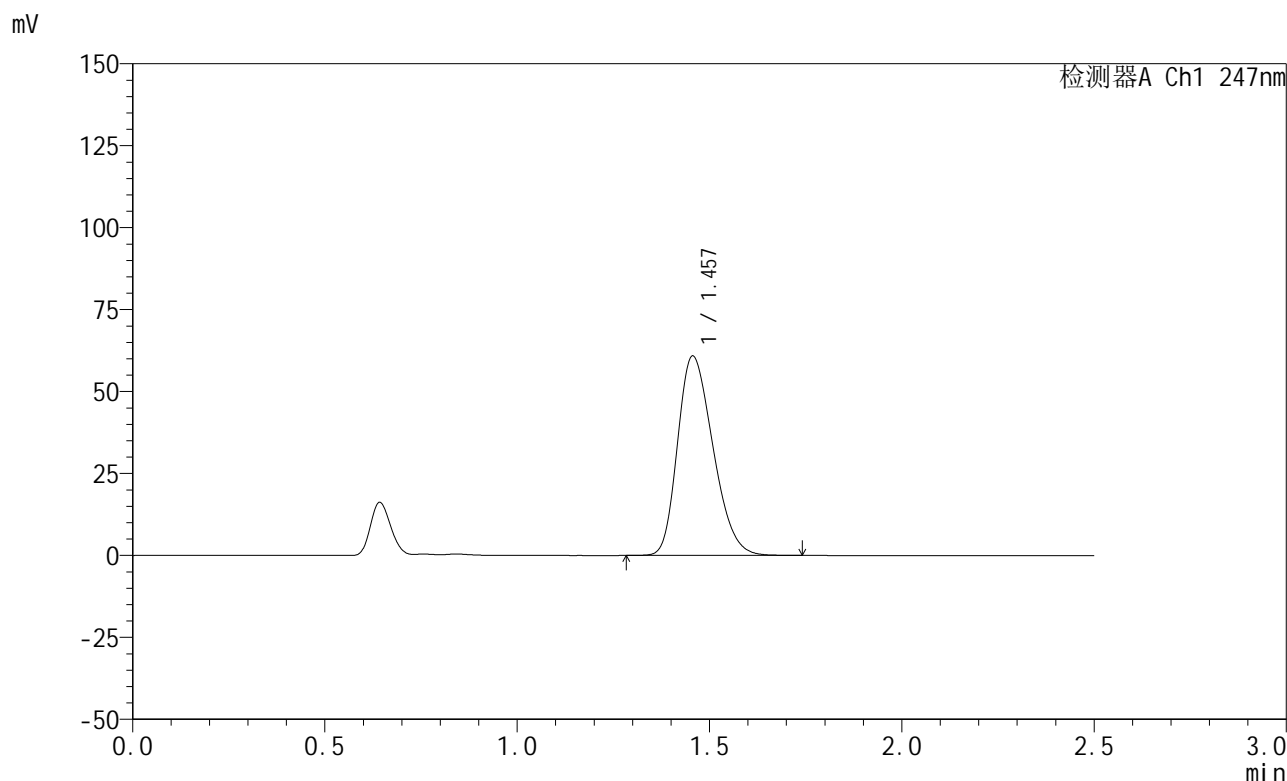
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	375526	100.000	69175	1704	1.262	--
总计		375526	100.000	69175			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

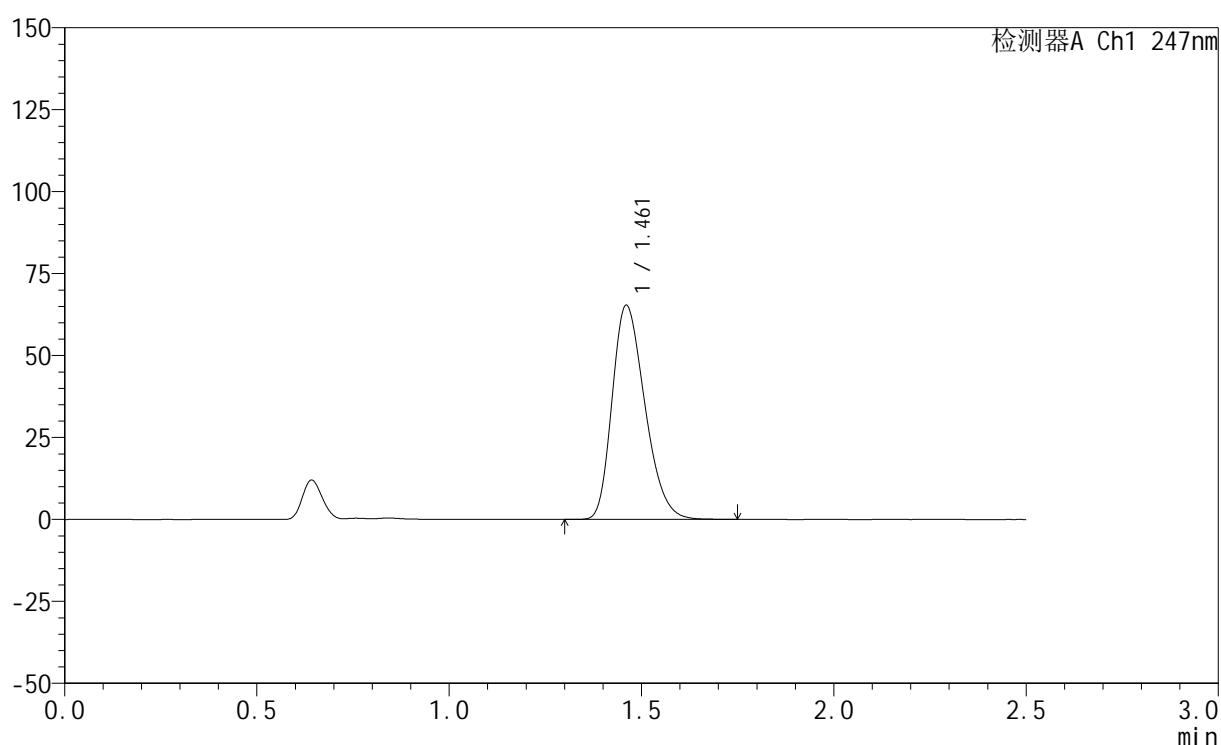
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1436-2 - 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 μ l 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>

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	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

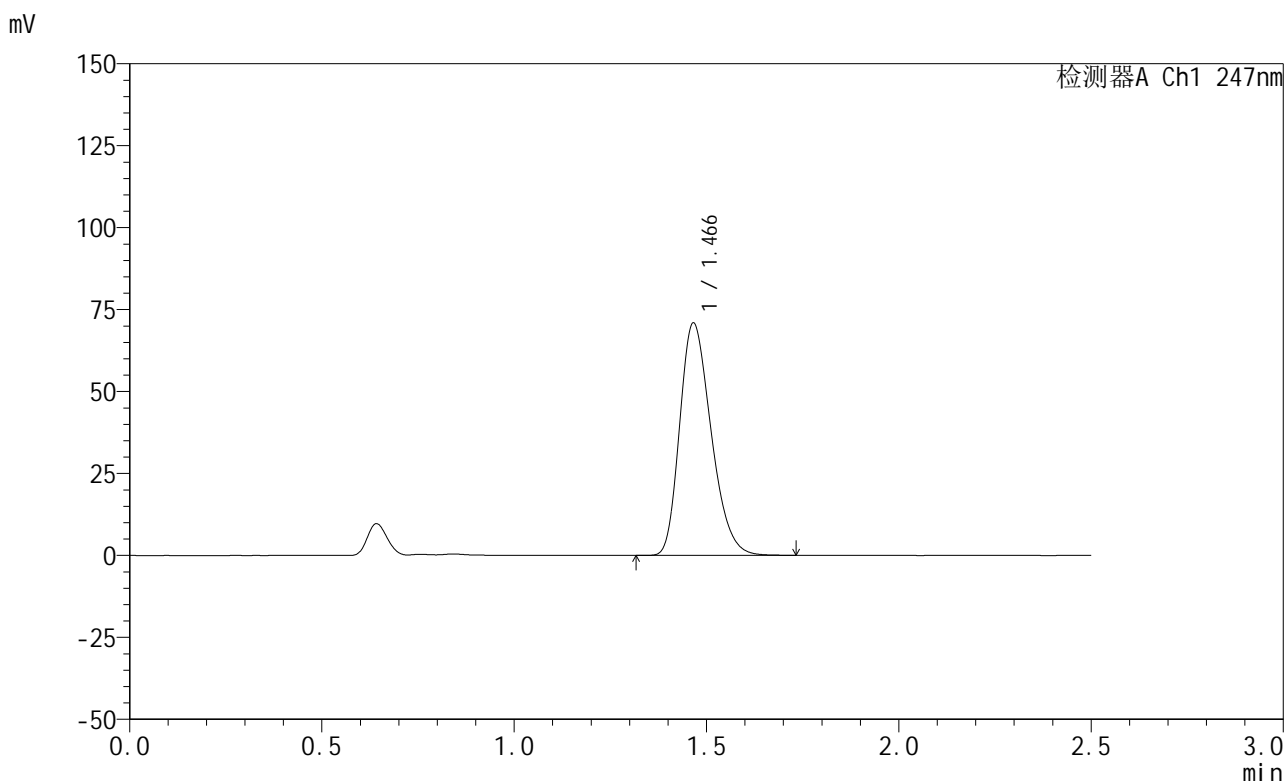


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



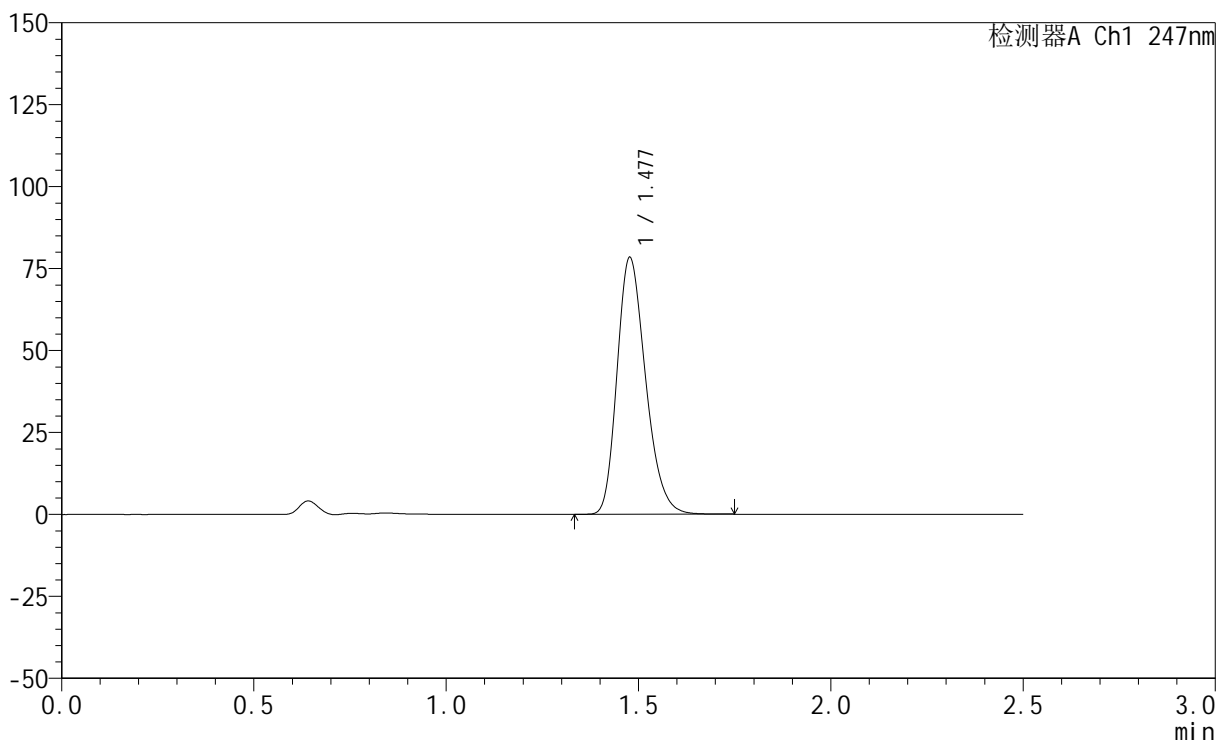
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1438-2 - 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 μl 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)

<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	1.477	404586	100.000	78084	1905	1.248	--
总计		404586	100.000	78084			

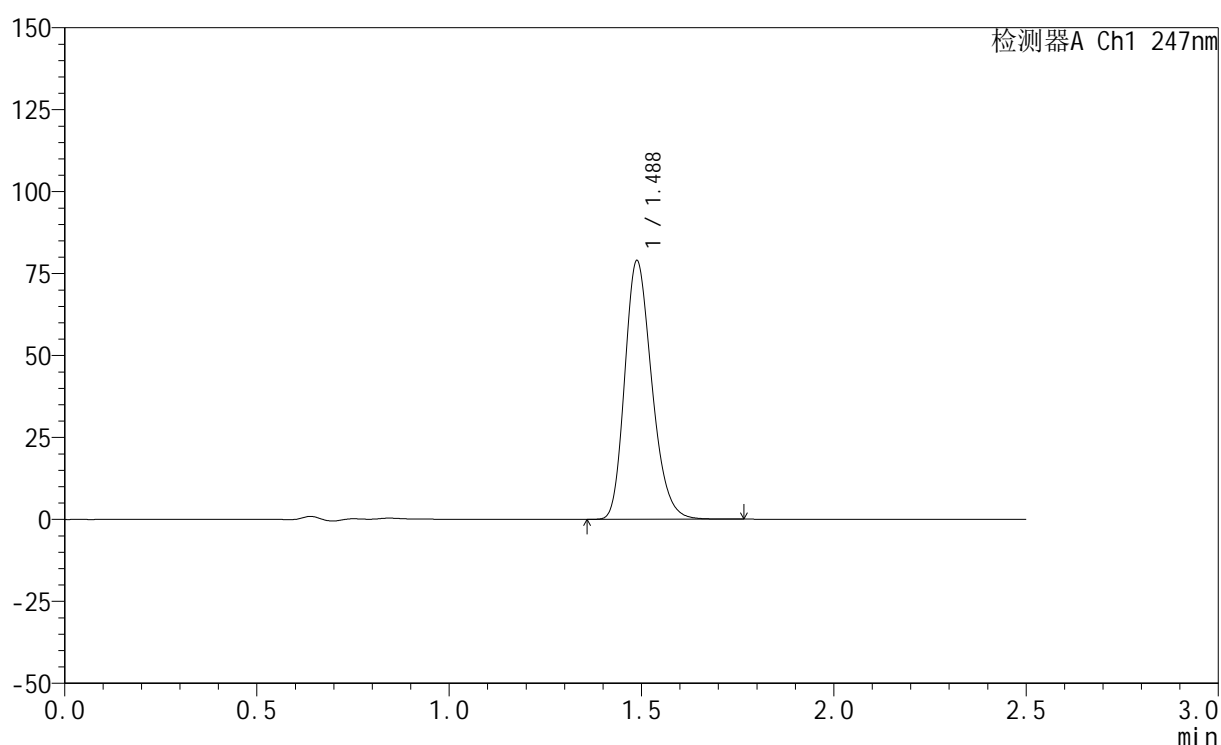
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1439-2 - 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 μ l 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>

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	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

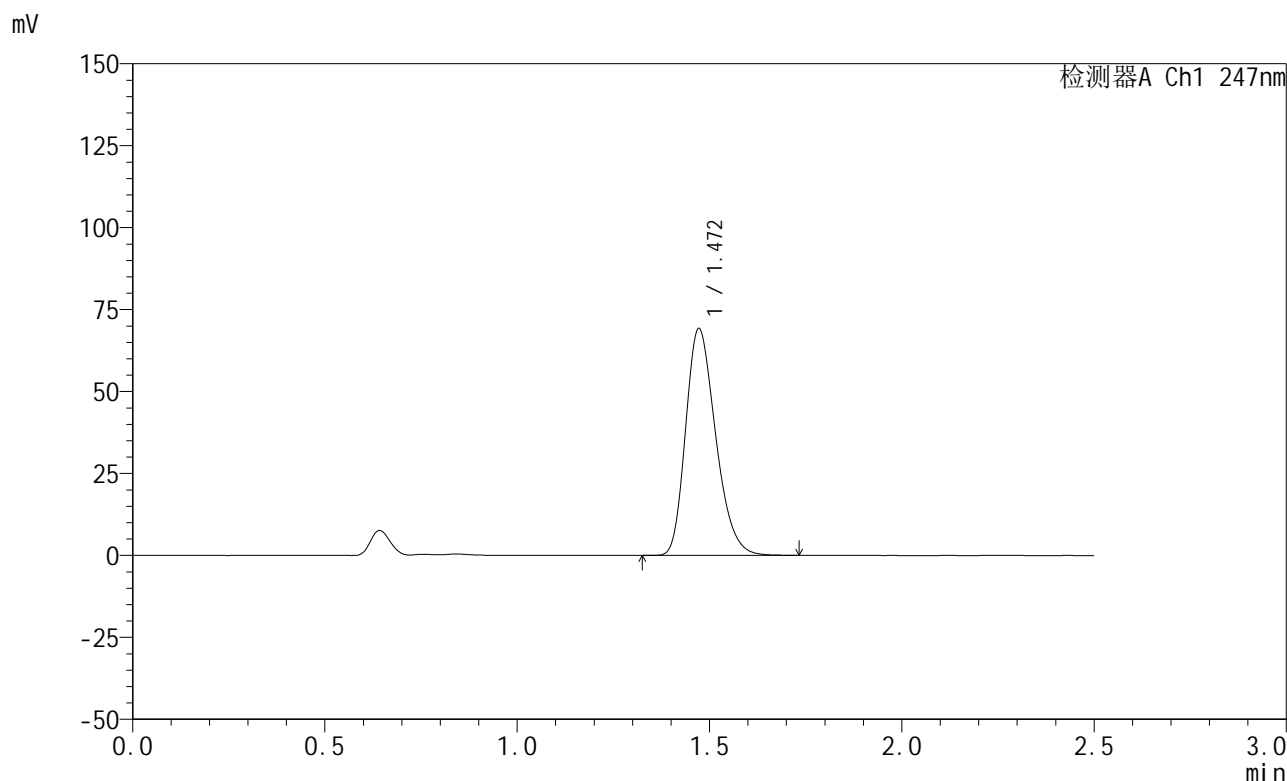


SMF-356

<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

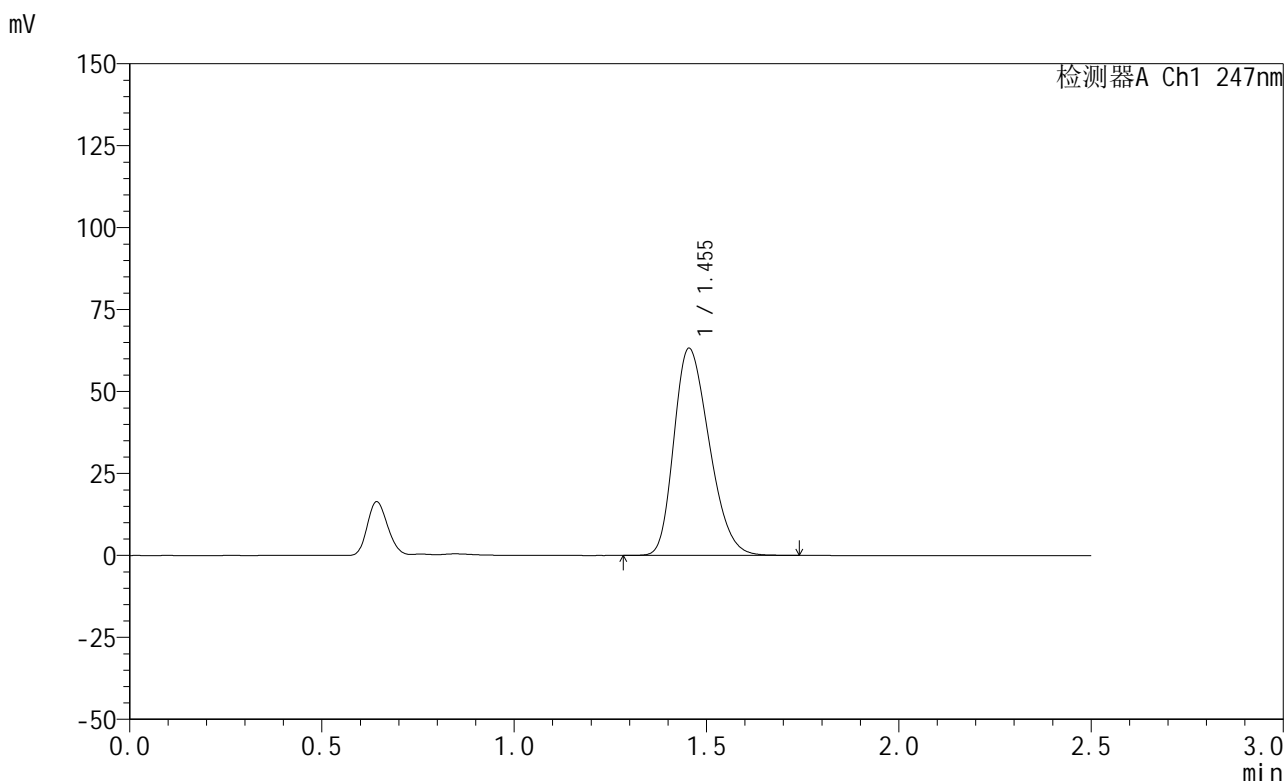


SMF-356

<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

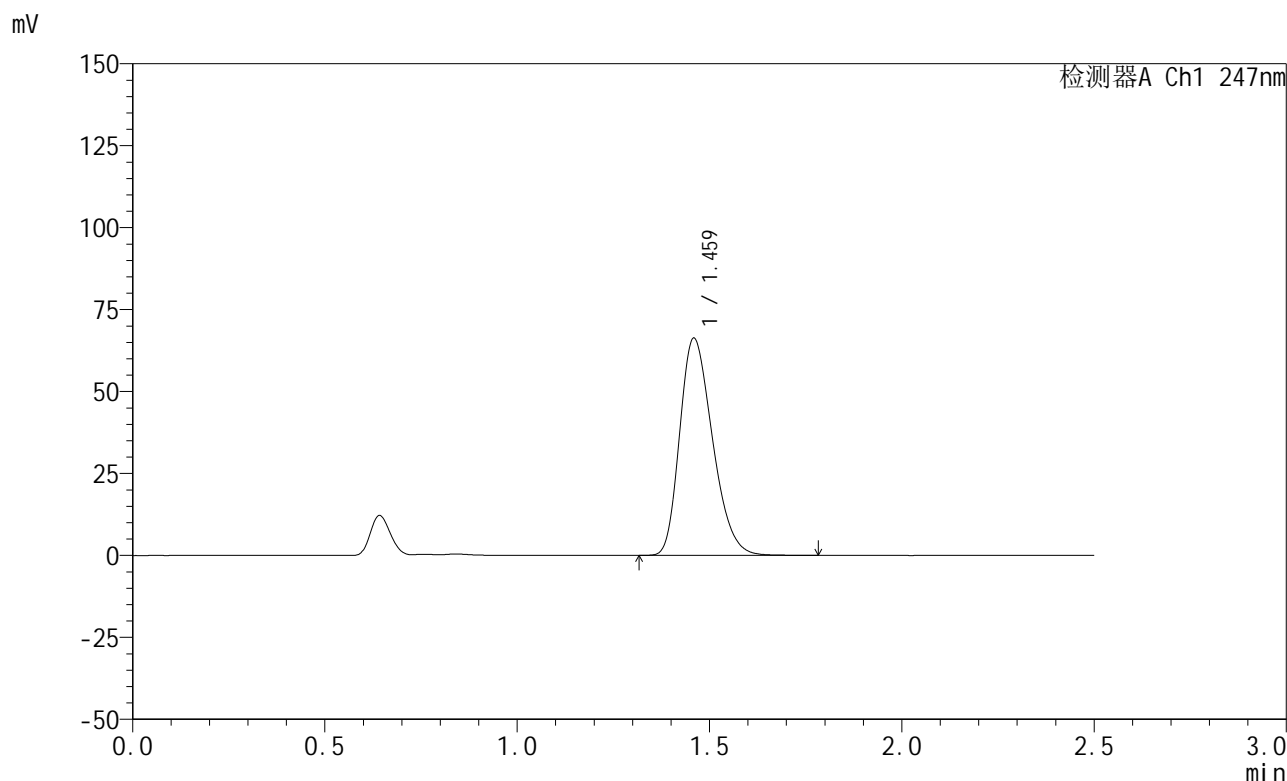


SMF-356

<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

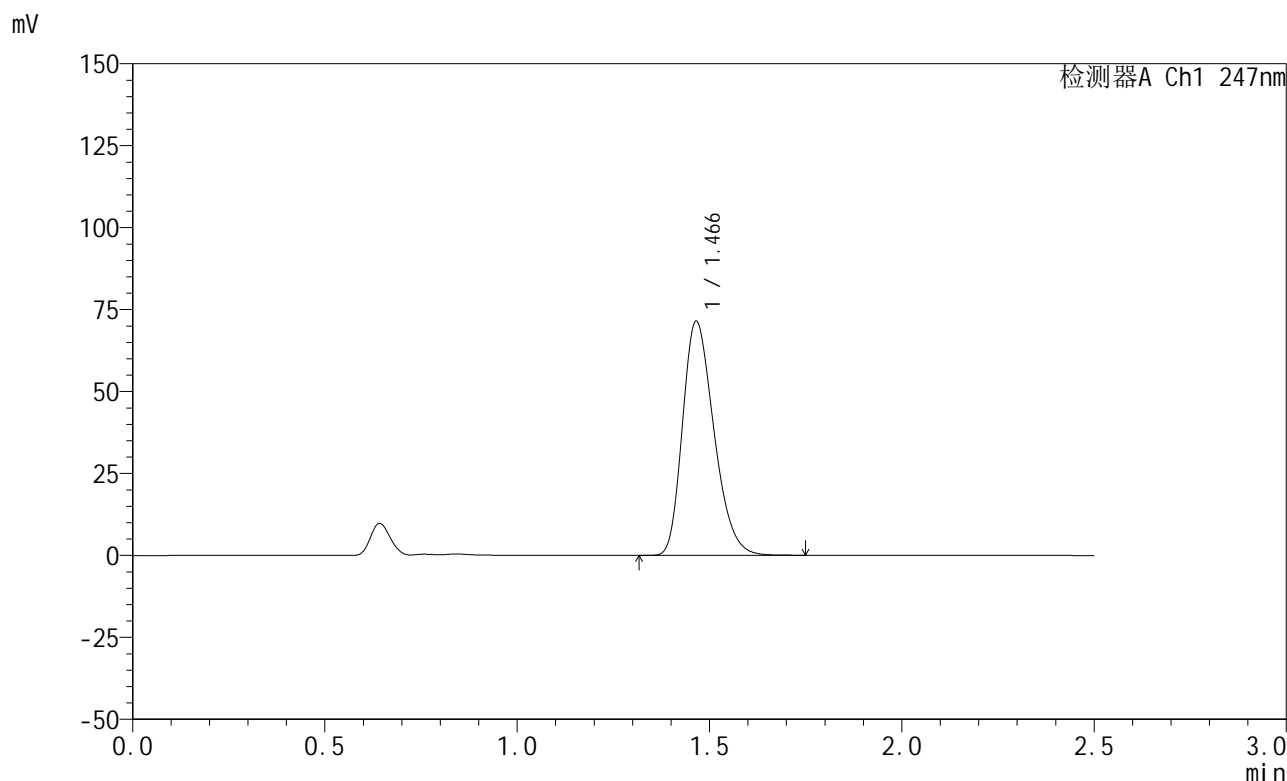


SMF-356

<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

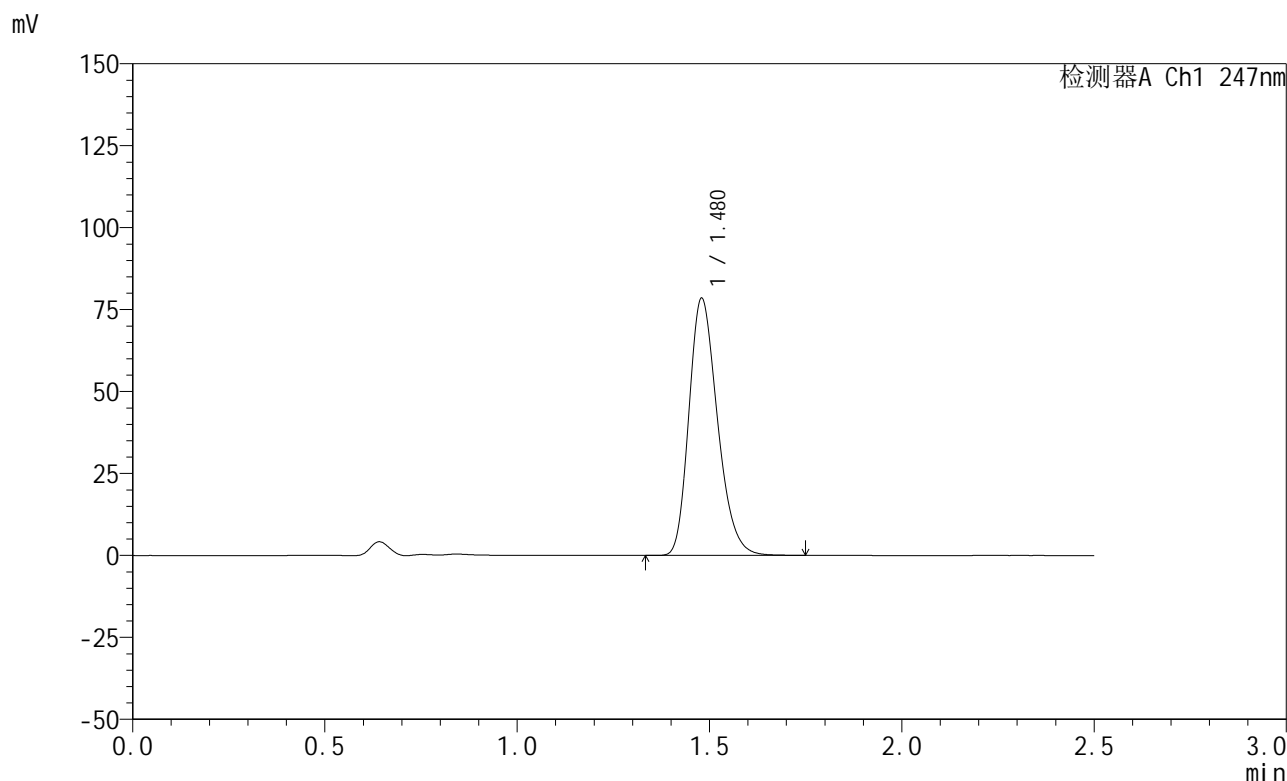


SMF-356

<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			

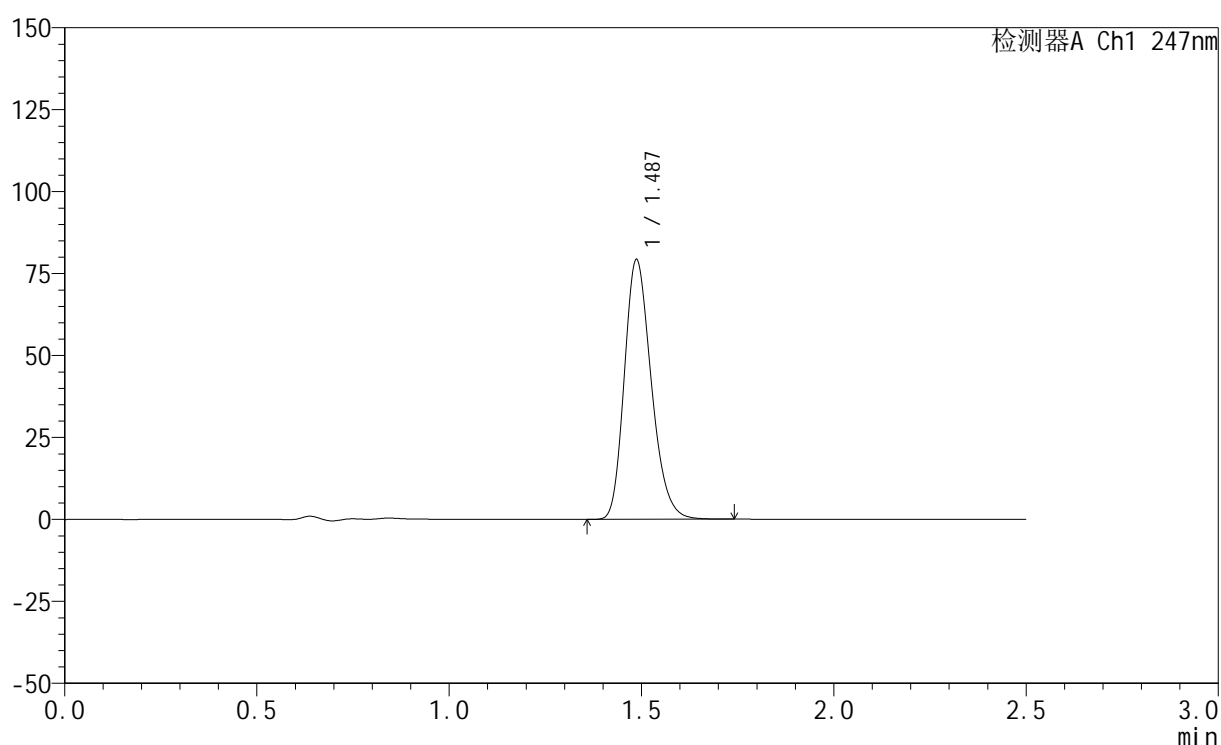
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1445-2 - 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 μ l 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

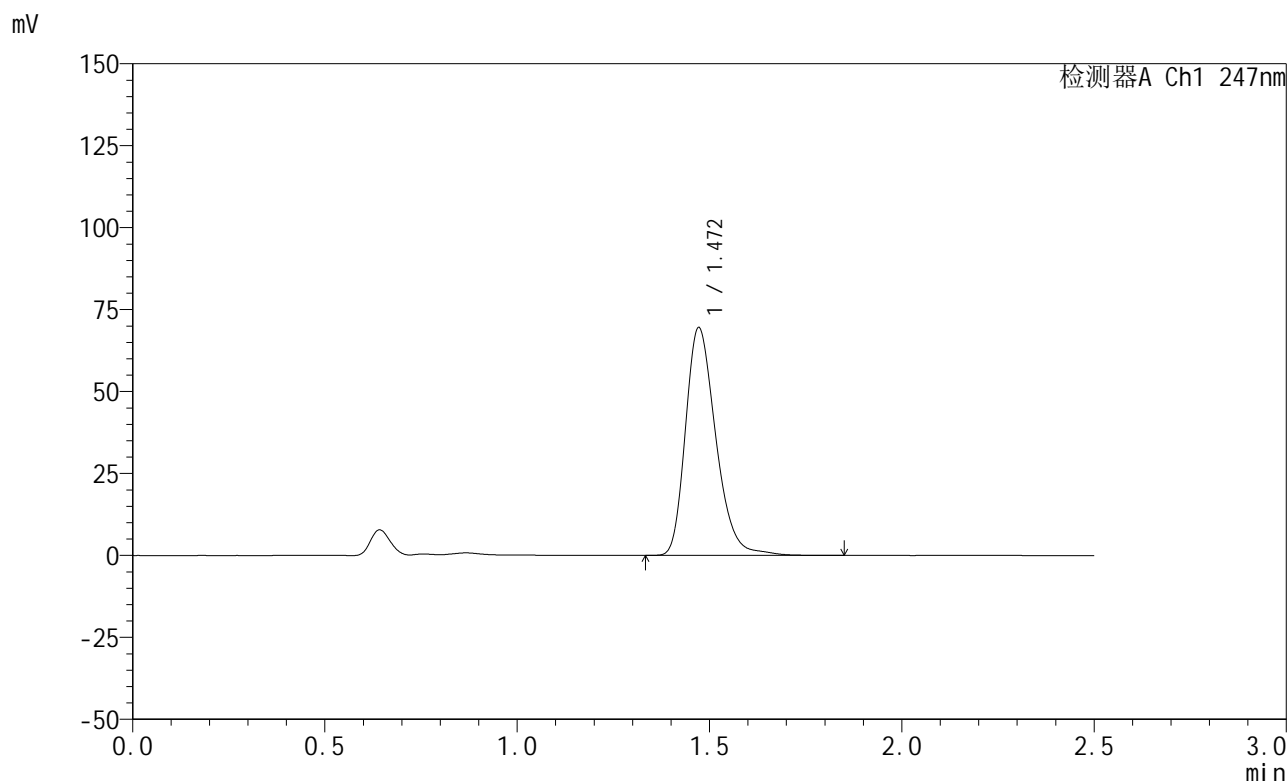


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

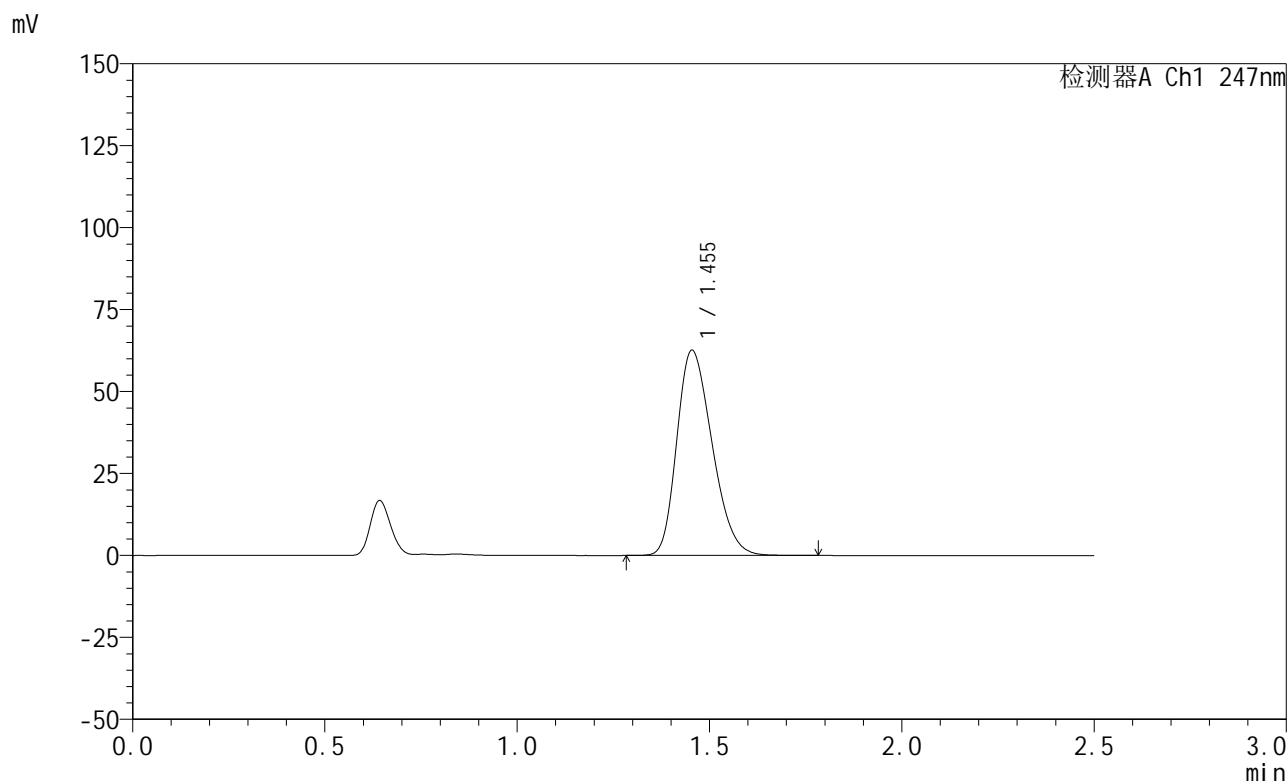
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	381835	100.000	69491	1708	1.273	--
总计		381835	100.000	69491			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

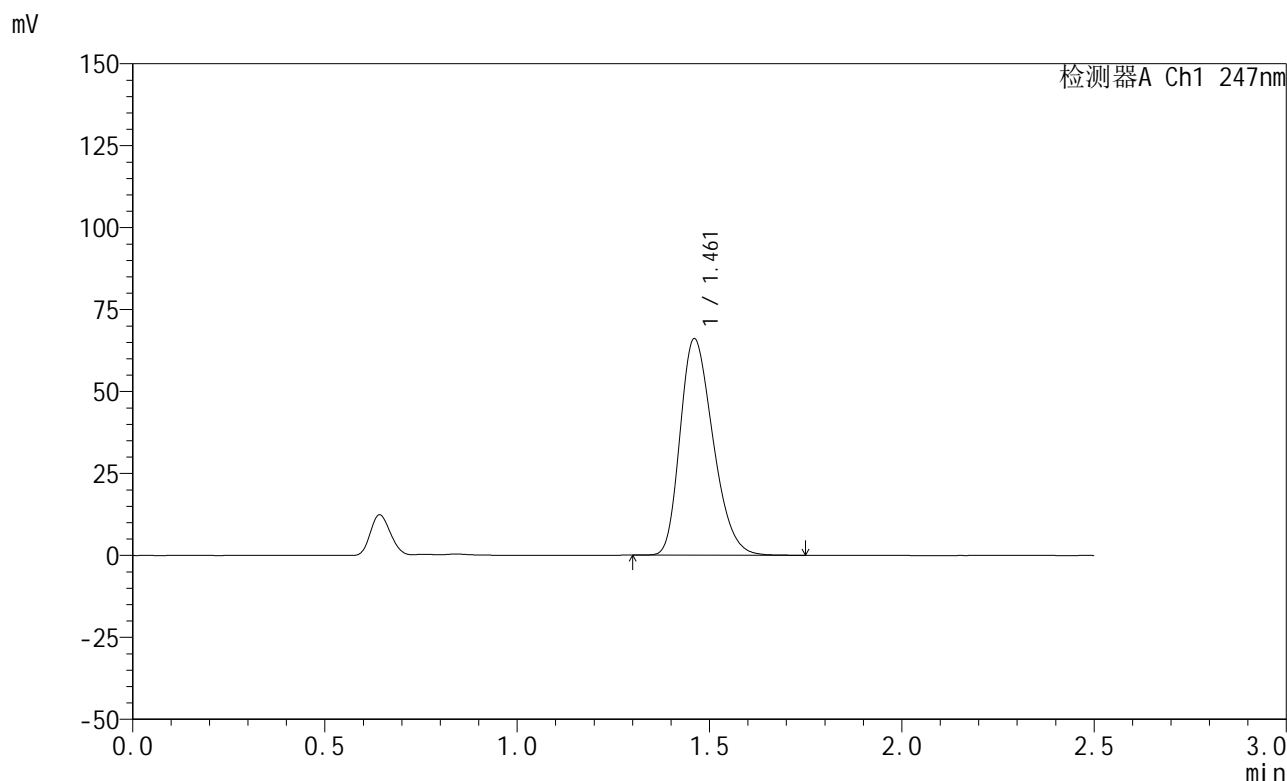


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

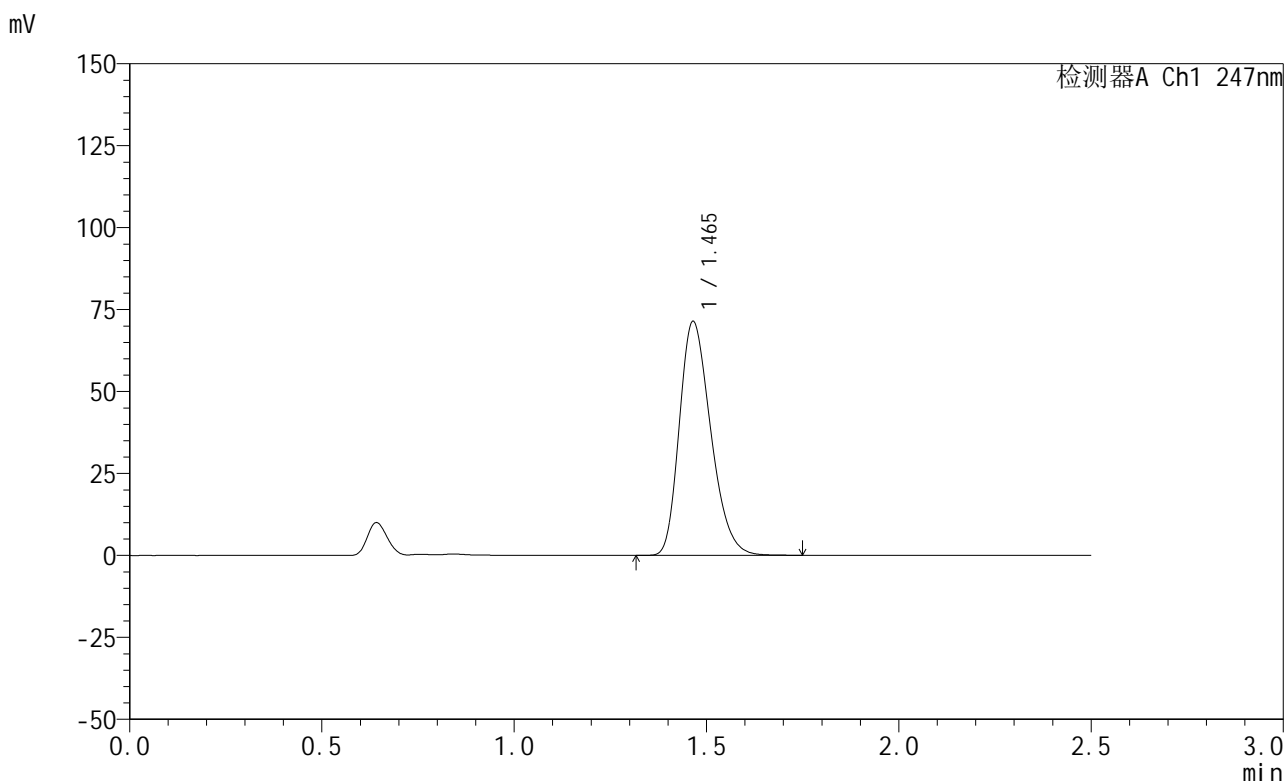


SMF-356

<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

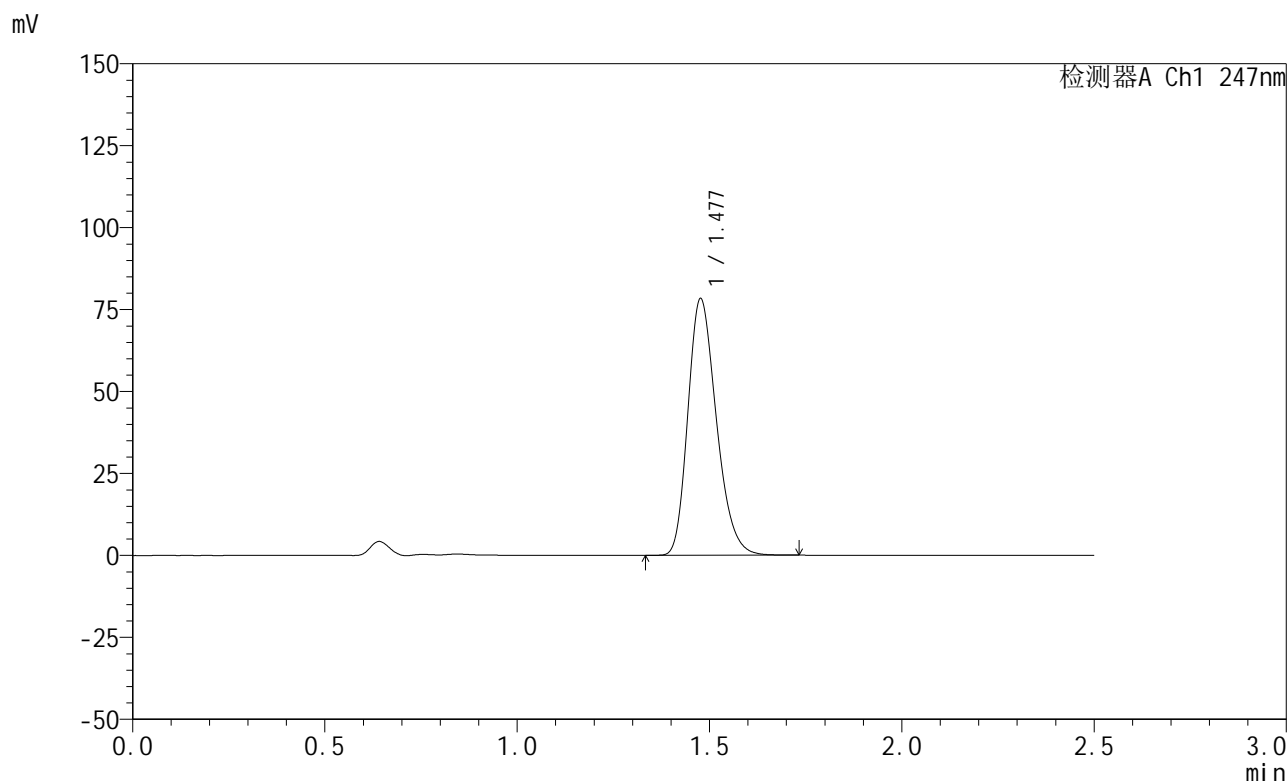


SMF-356

<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



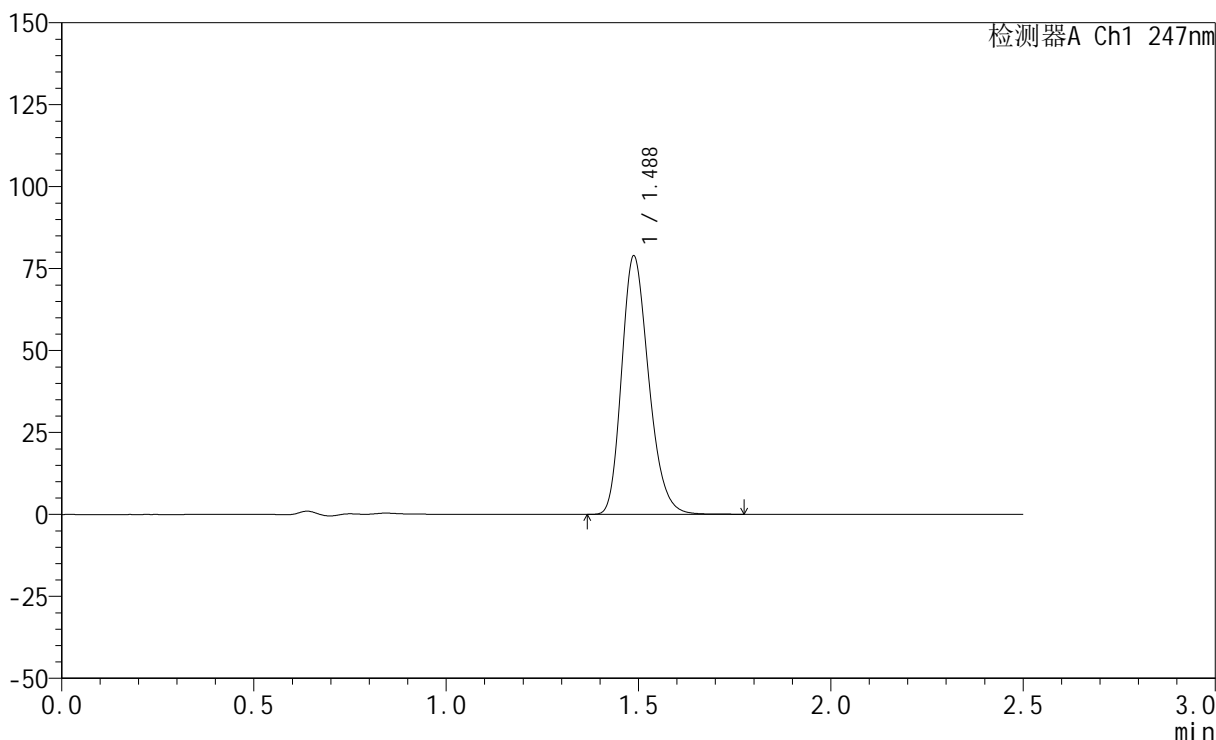
SMF-356

<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

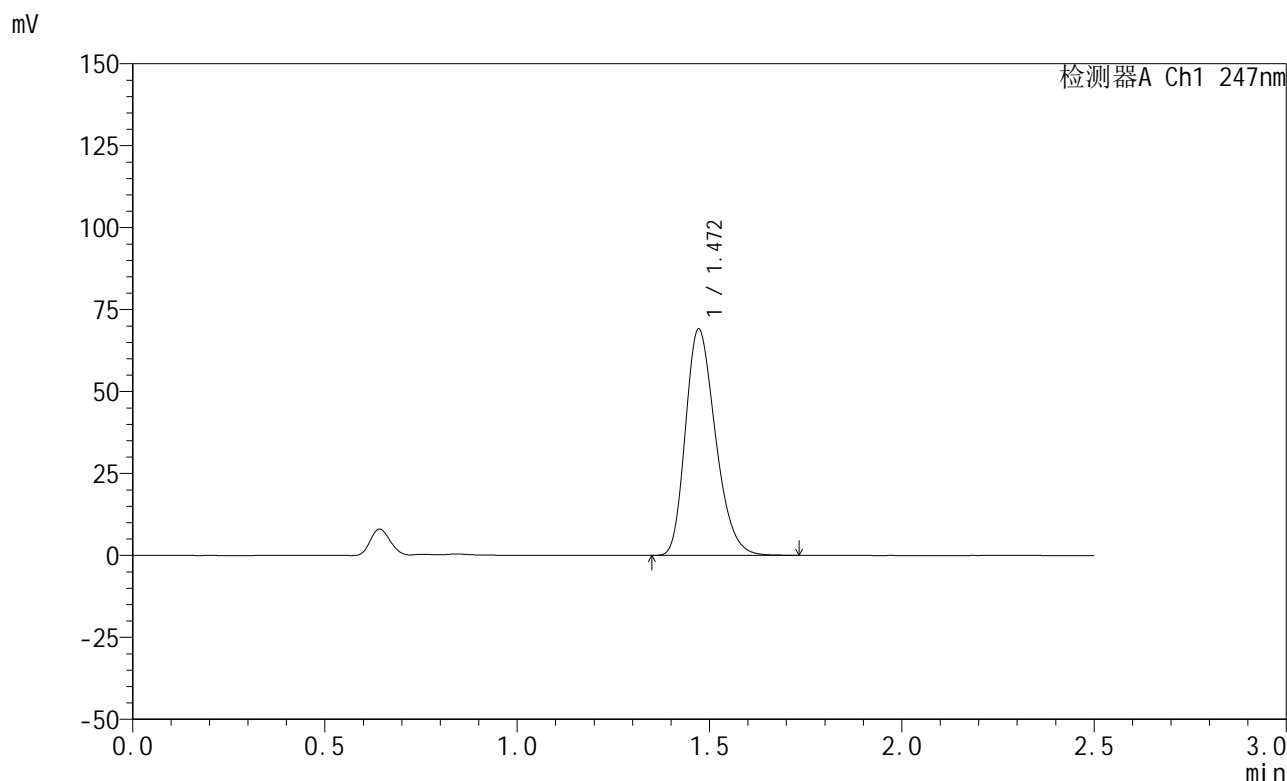


SMF-356

<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

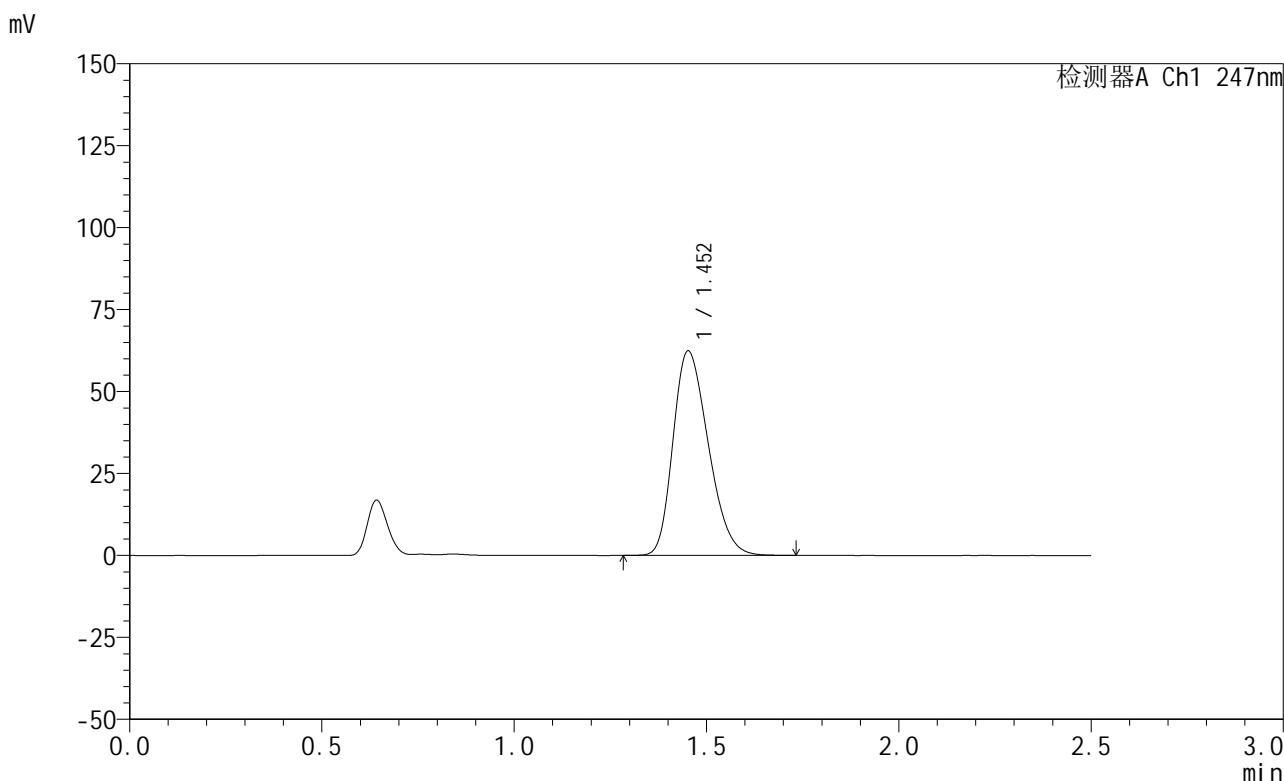
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	374629	100.000	69071	1706	1.260	--
总计		374629	100.000	69071			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

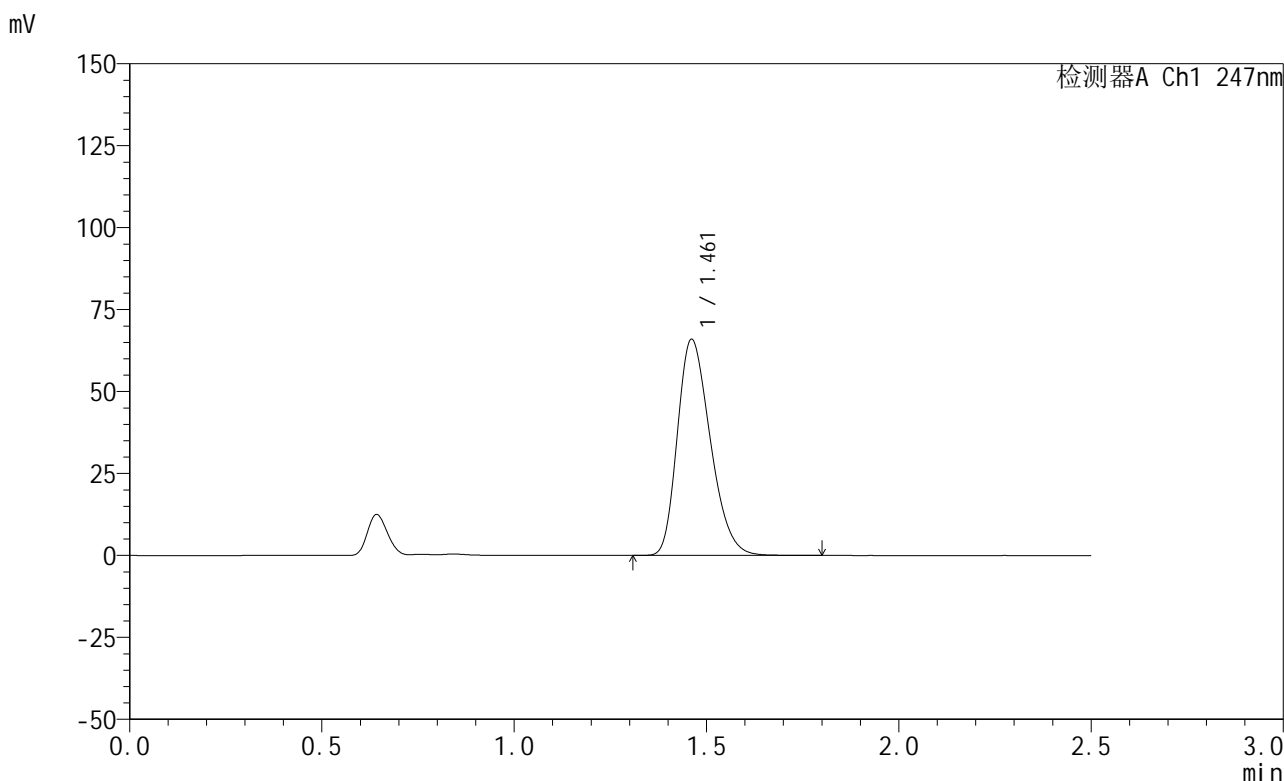


SMF-356

<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

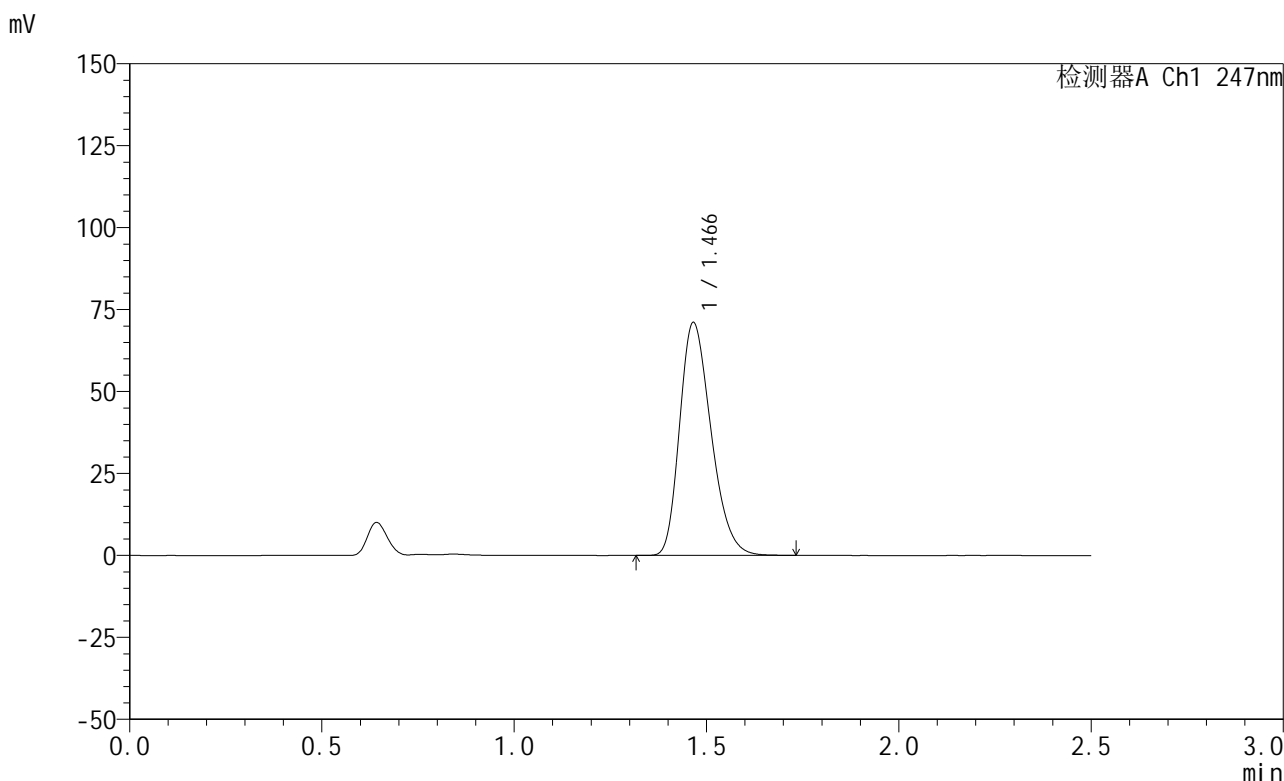


SMF-356

<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

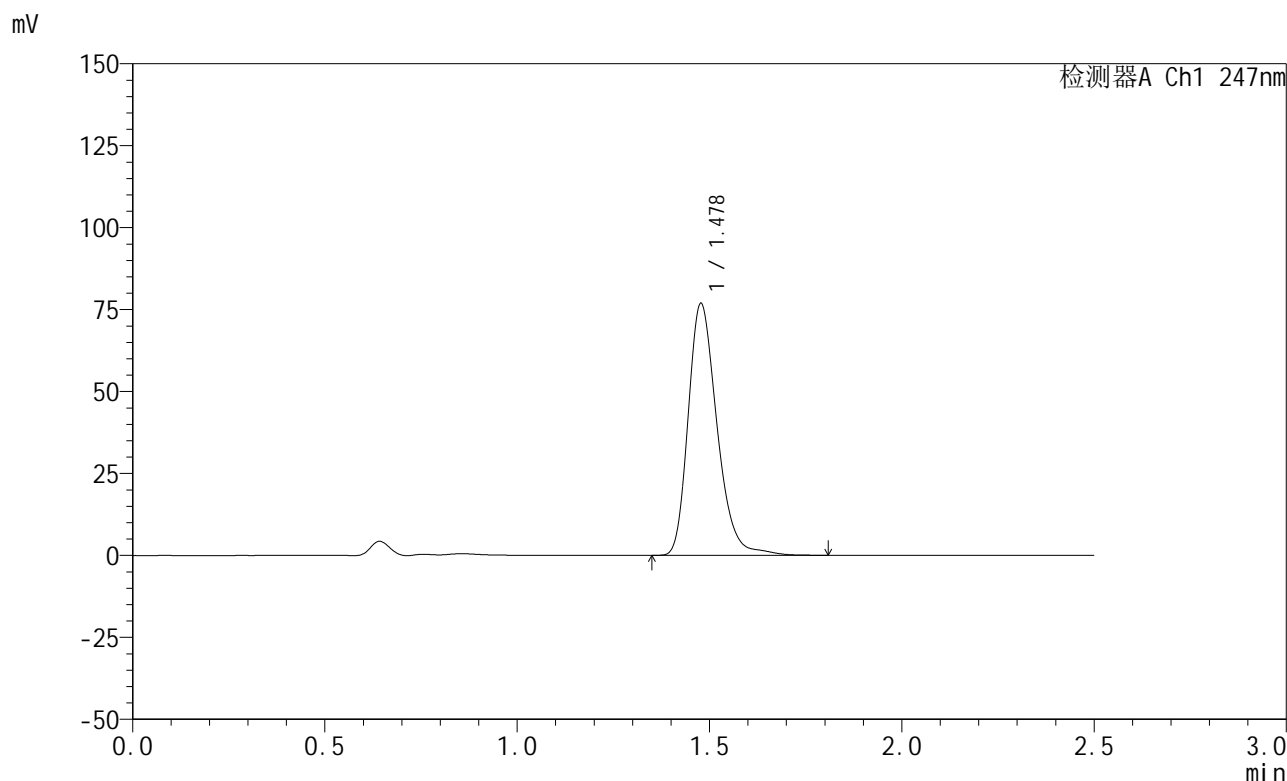


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

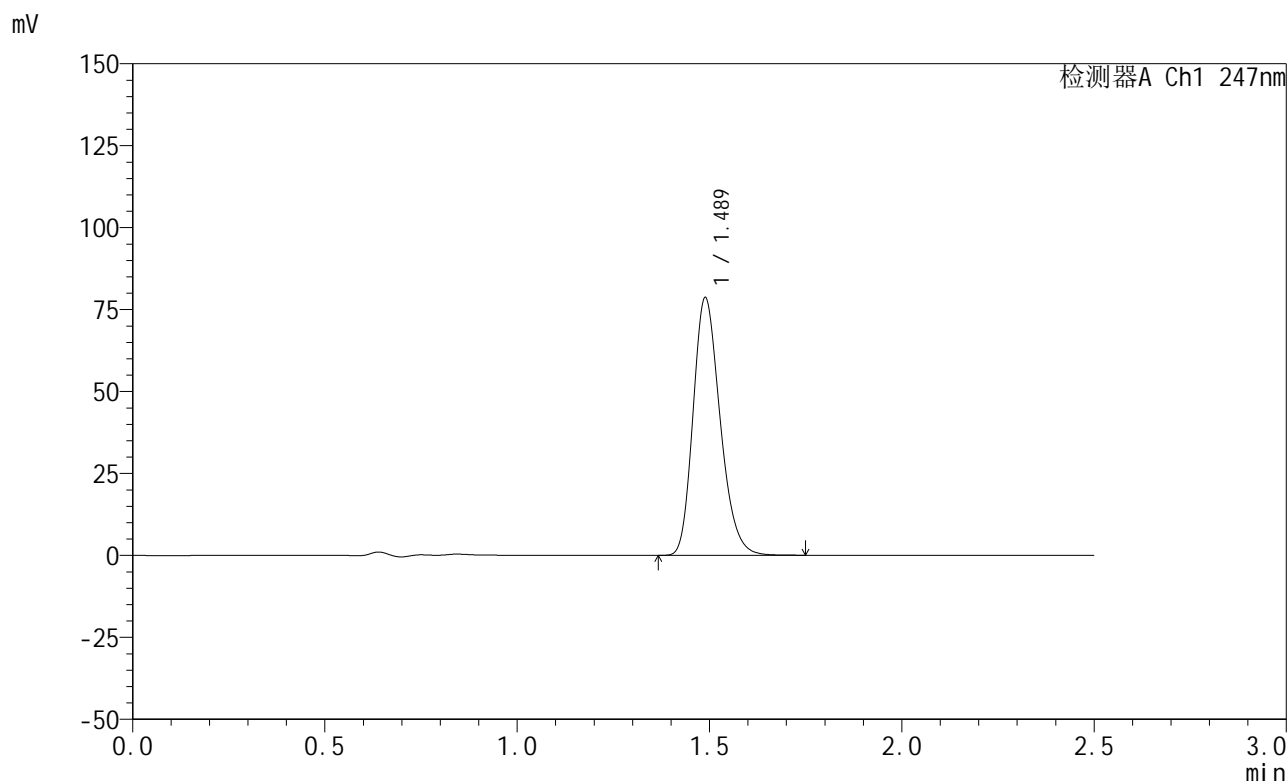
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	401349	100.000	76627	1920	1.261	--
总计		401349	100.000	76627			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



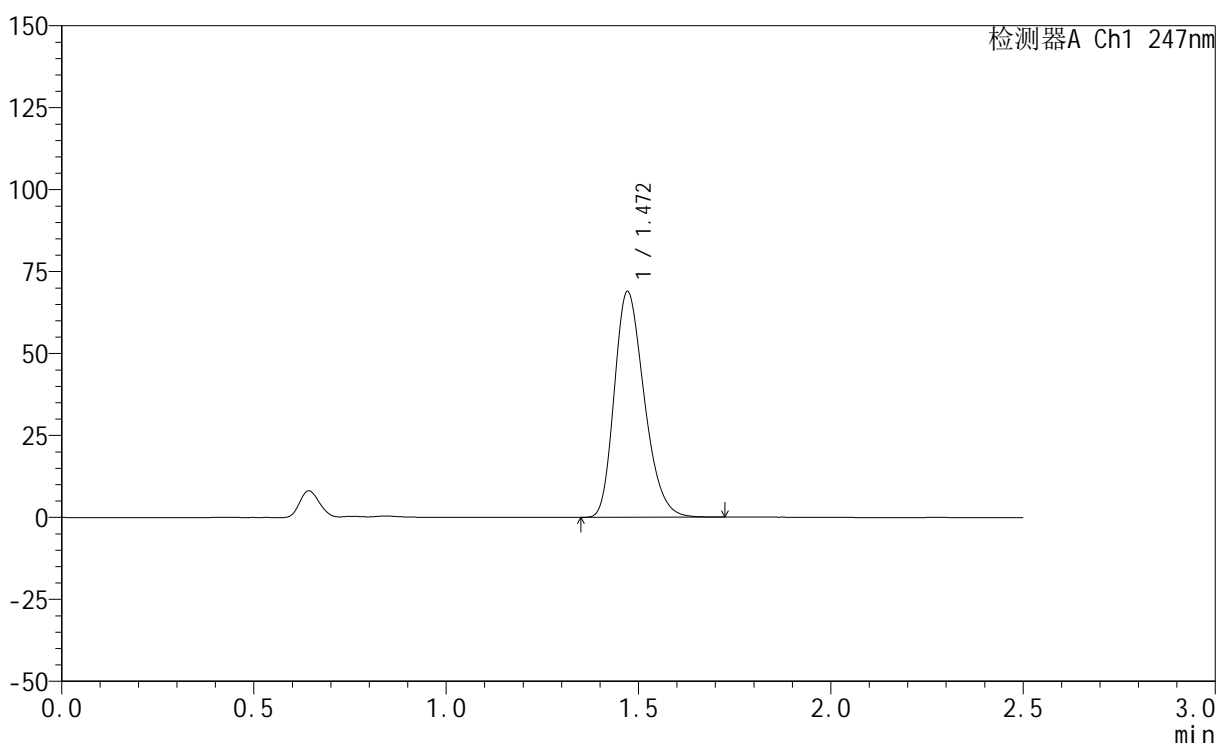
SMF-356

<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>

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	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

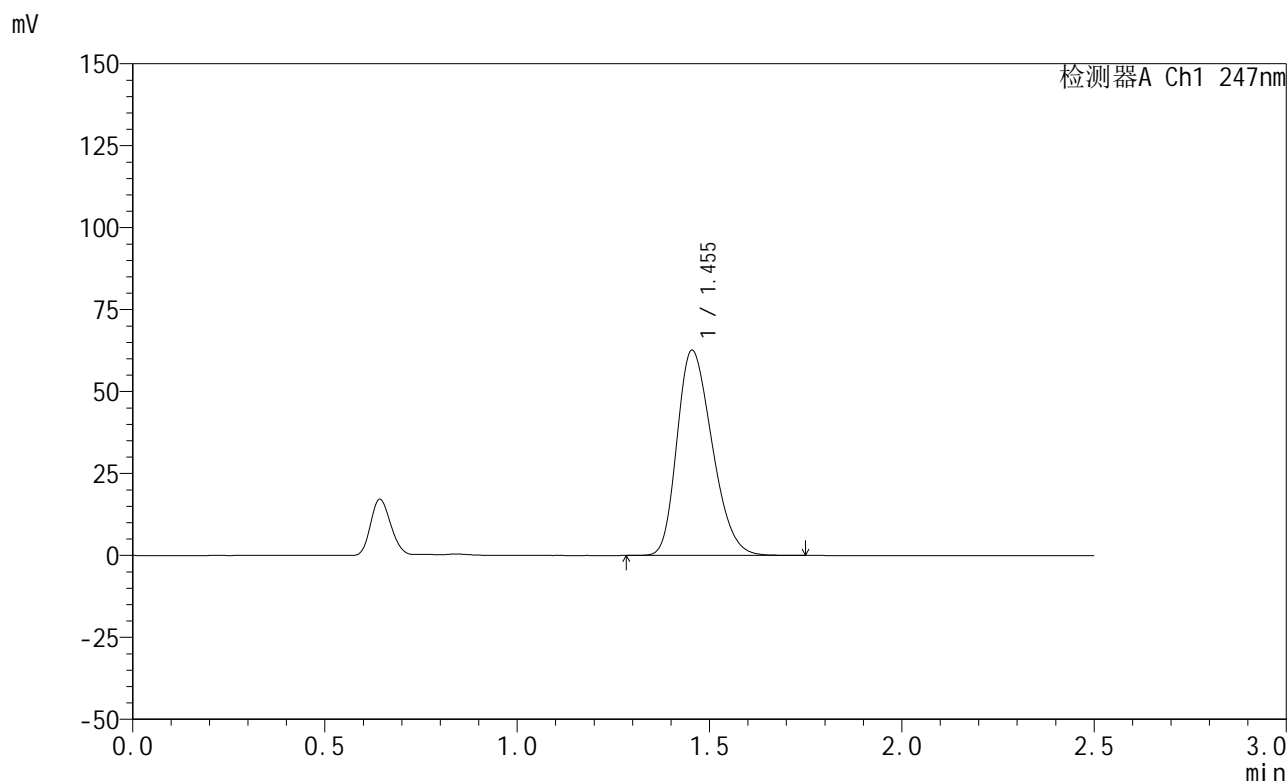


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

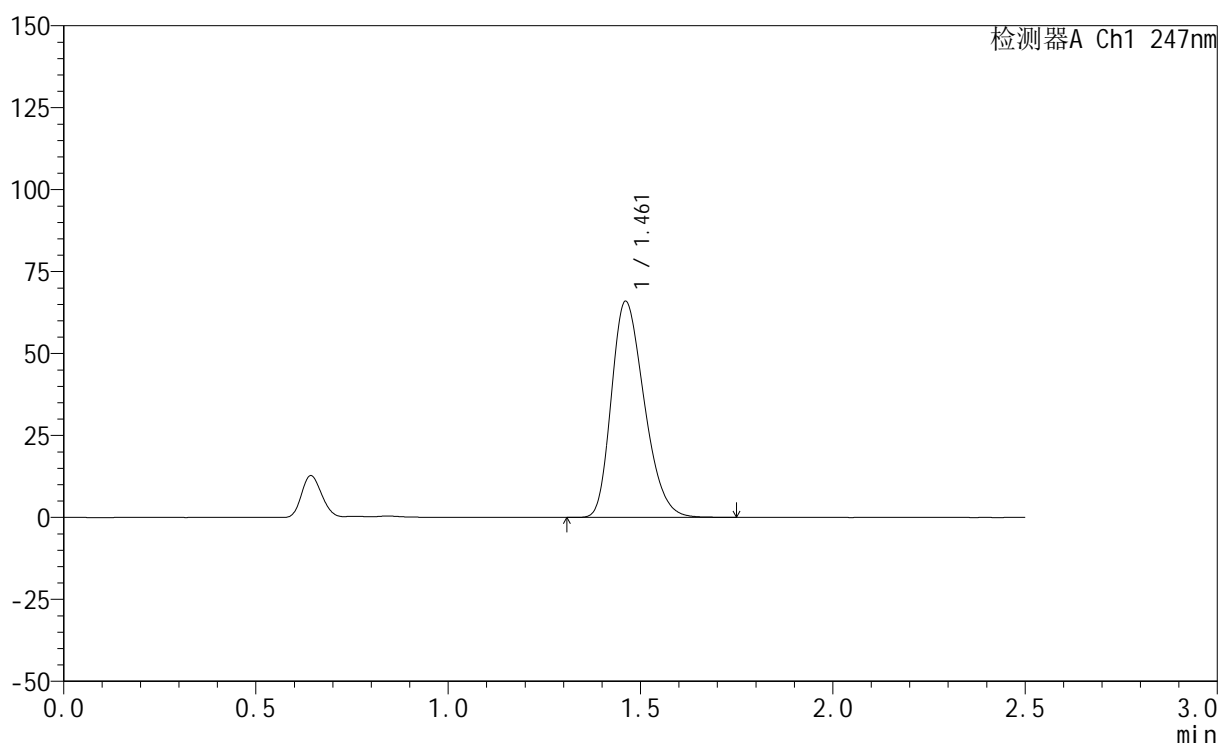
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1460-2 - 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 μ l 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



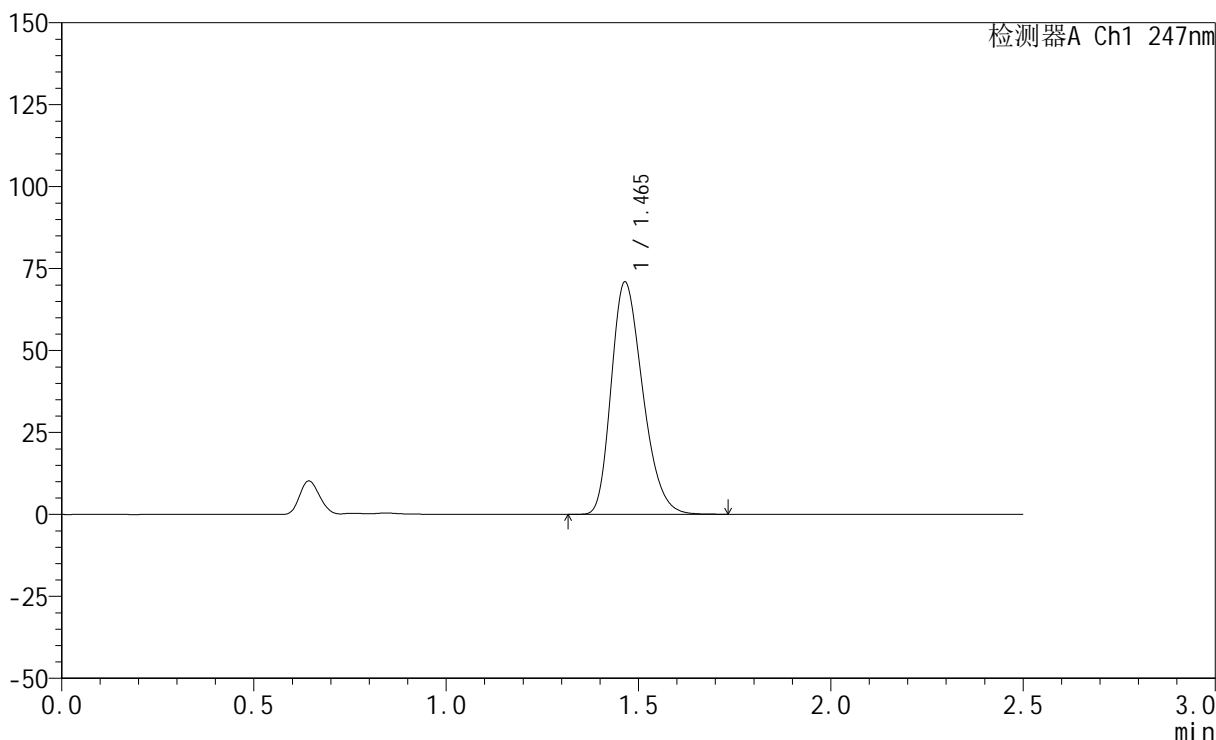
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-99/25-1461-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

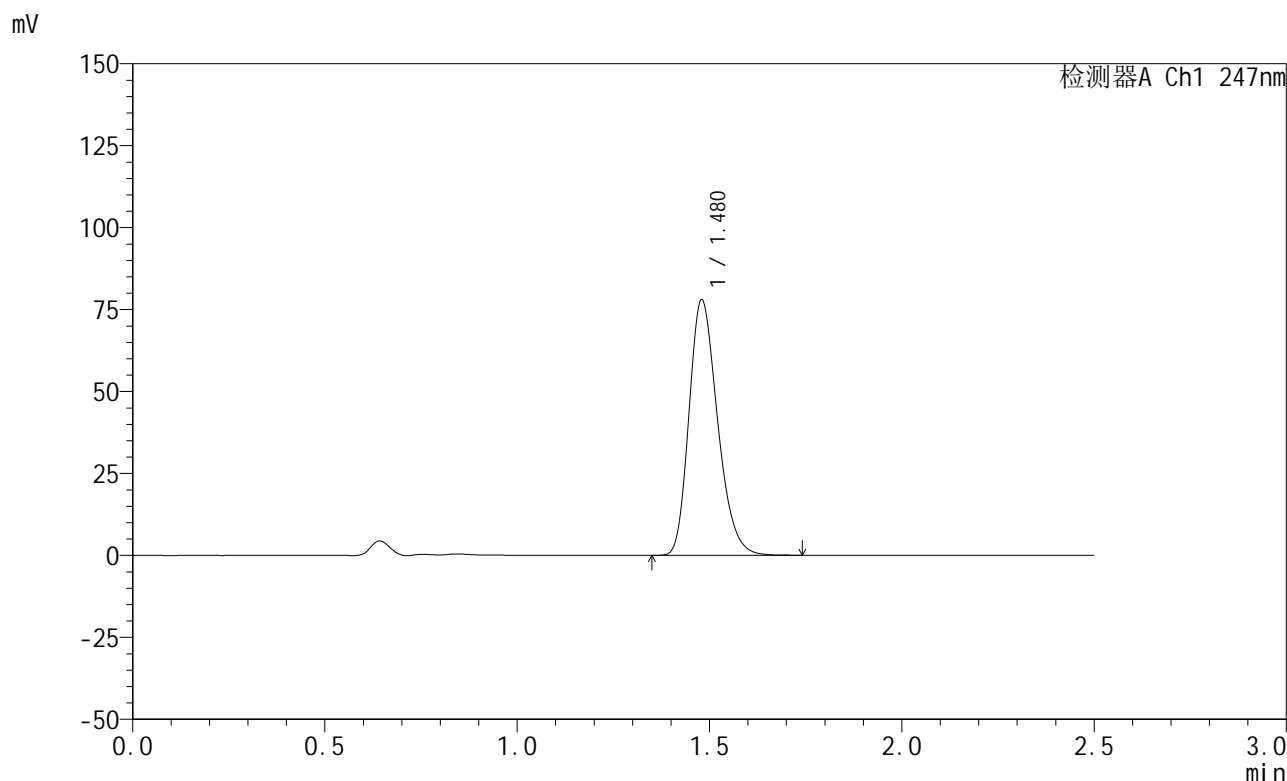
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	403459	100.000	70838	1526	1.271	--
总计		403459	100.000	70838			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

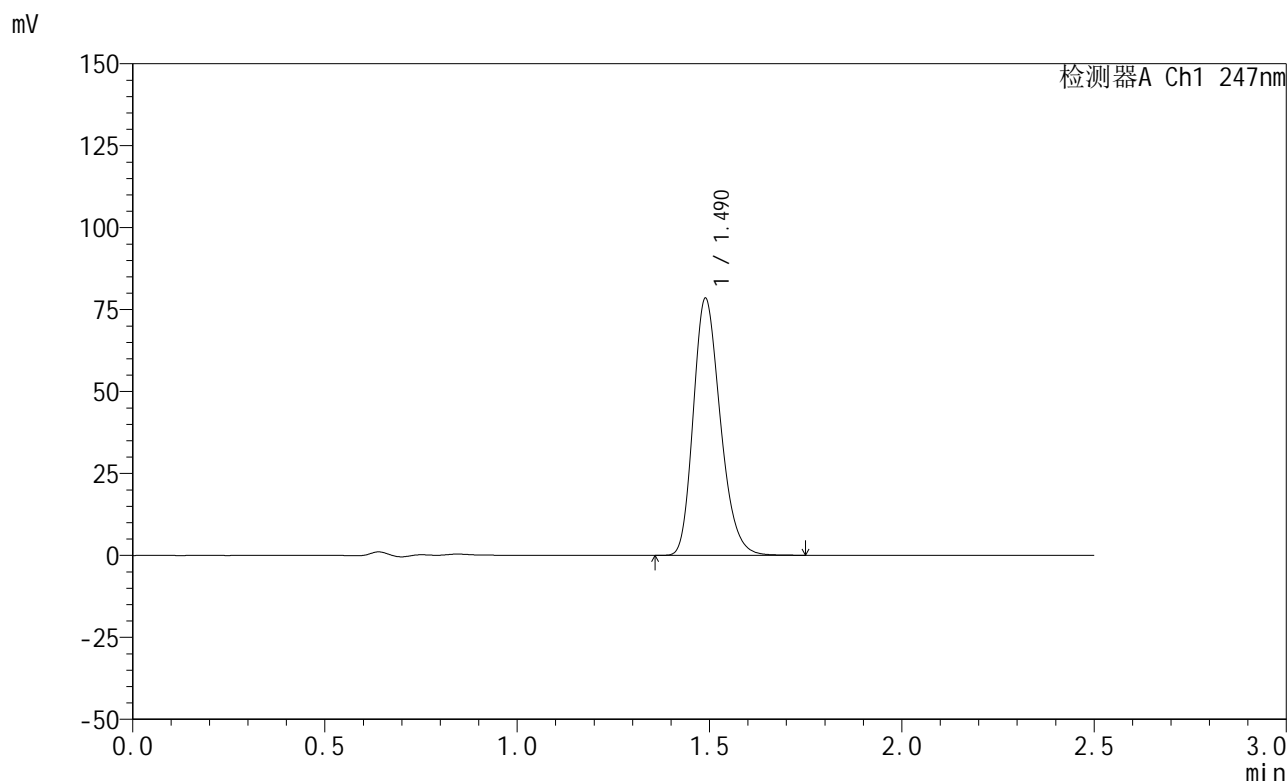
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	402736	100.000	77953	1910	1.246	--
总计		402736	100.000	77953			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



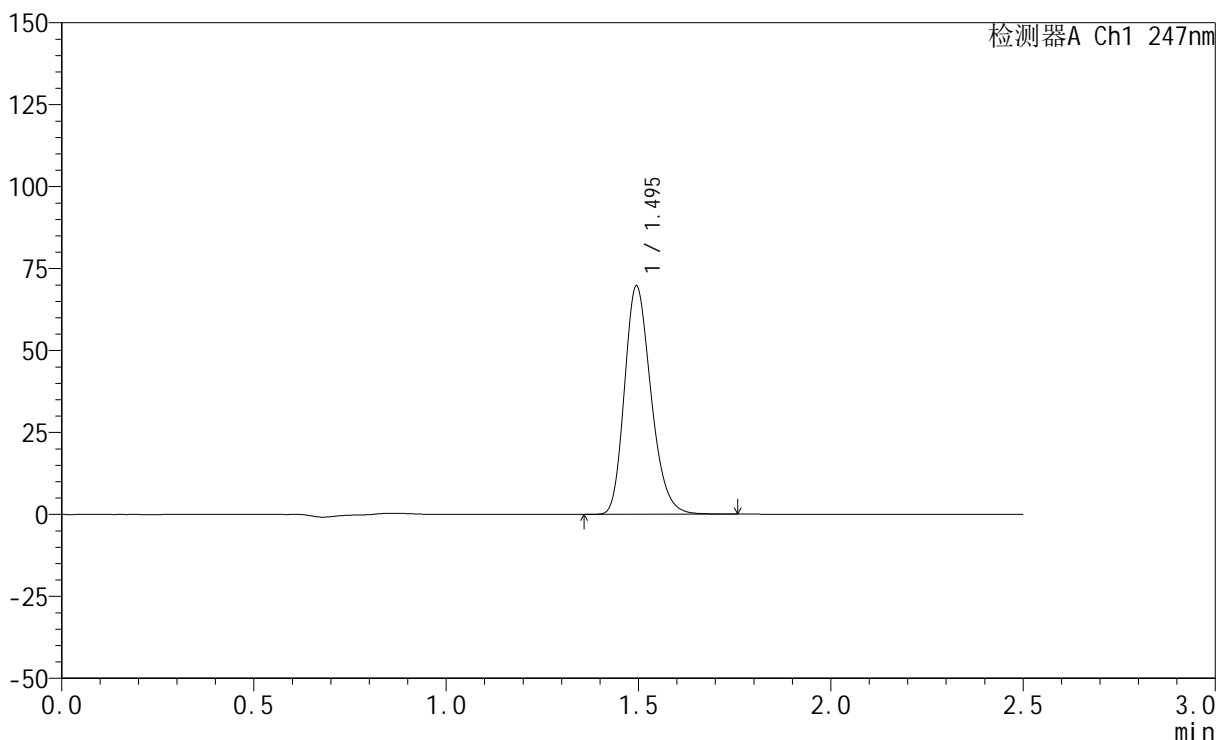
SMF-356

<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
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 15:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:50:20 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	1.495	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

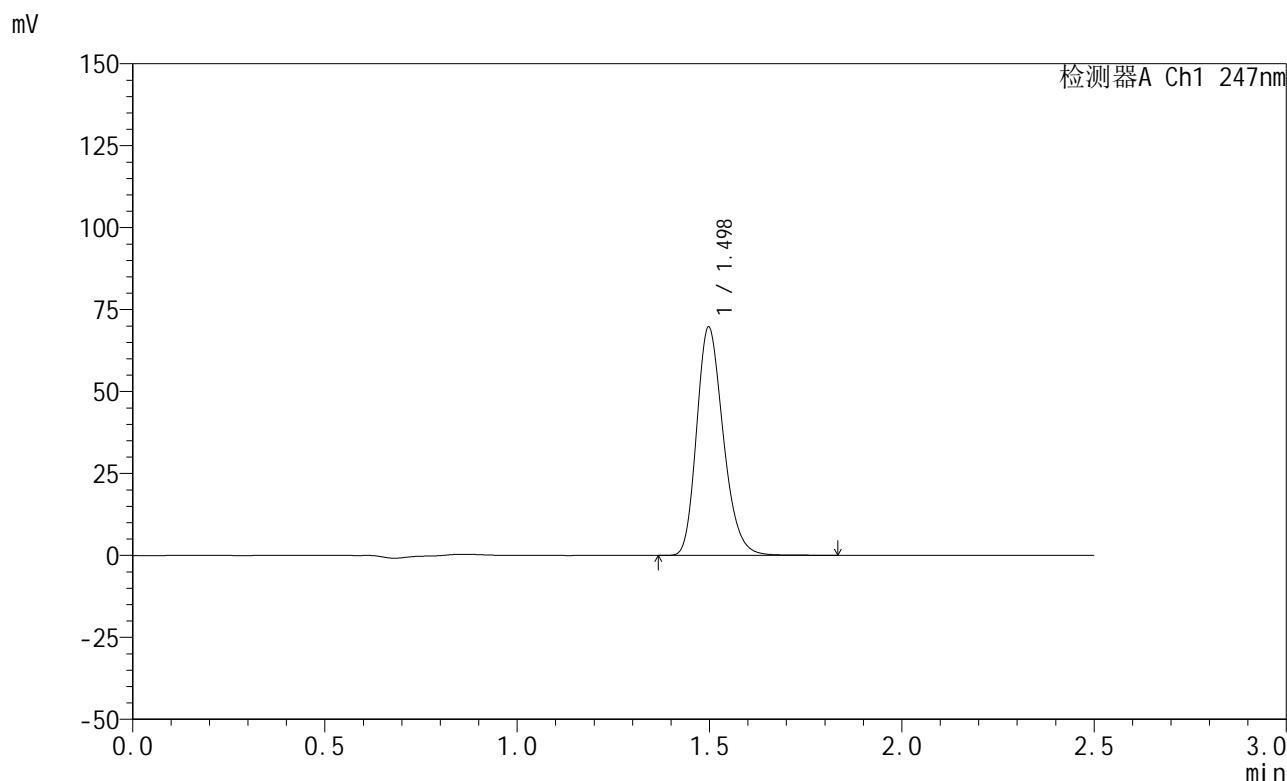


SMF-356

<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

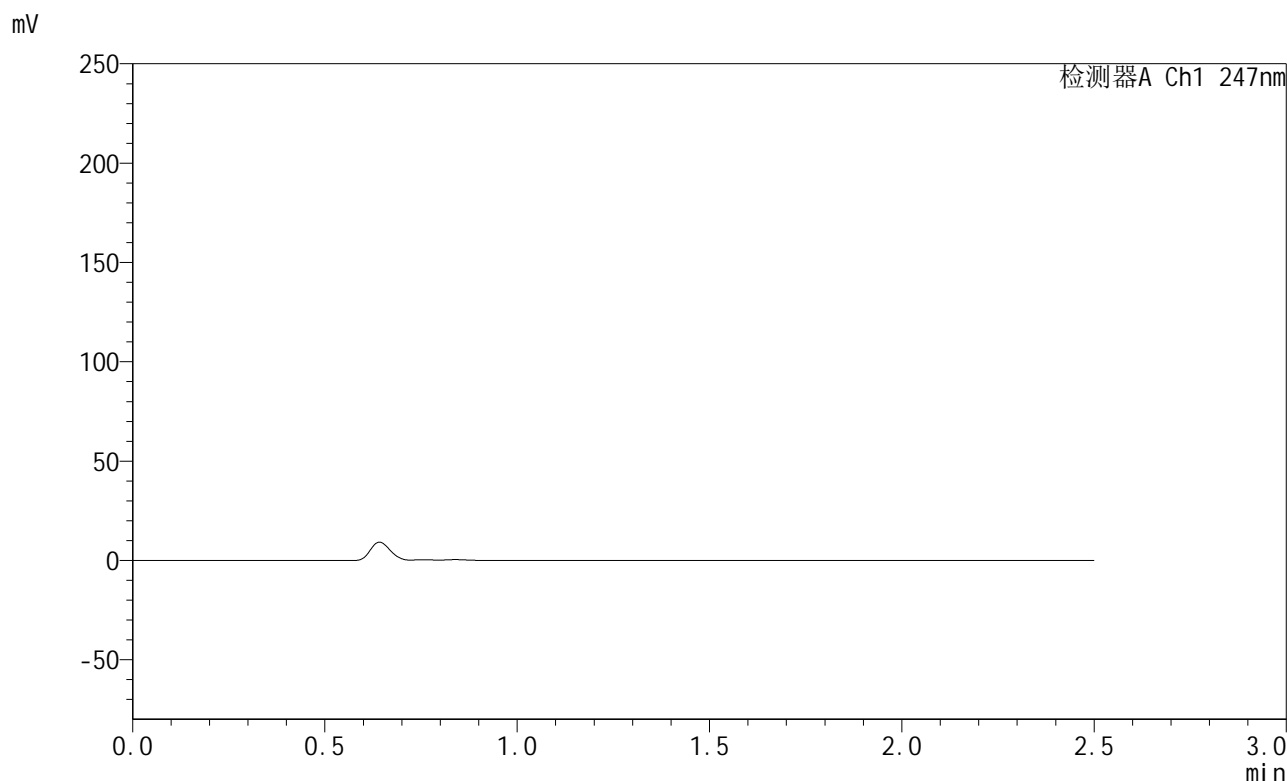


SMF-356

<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



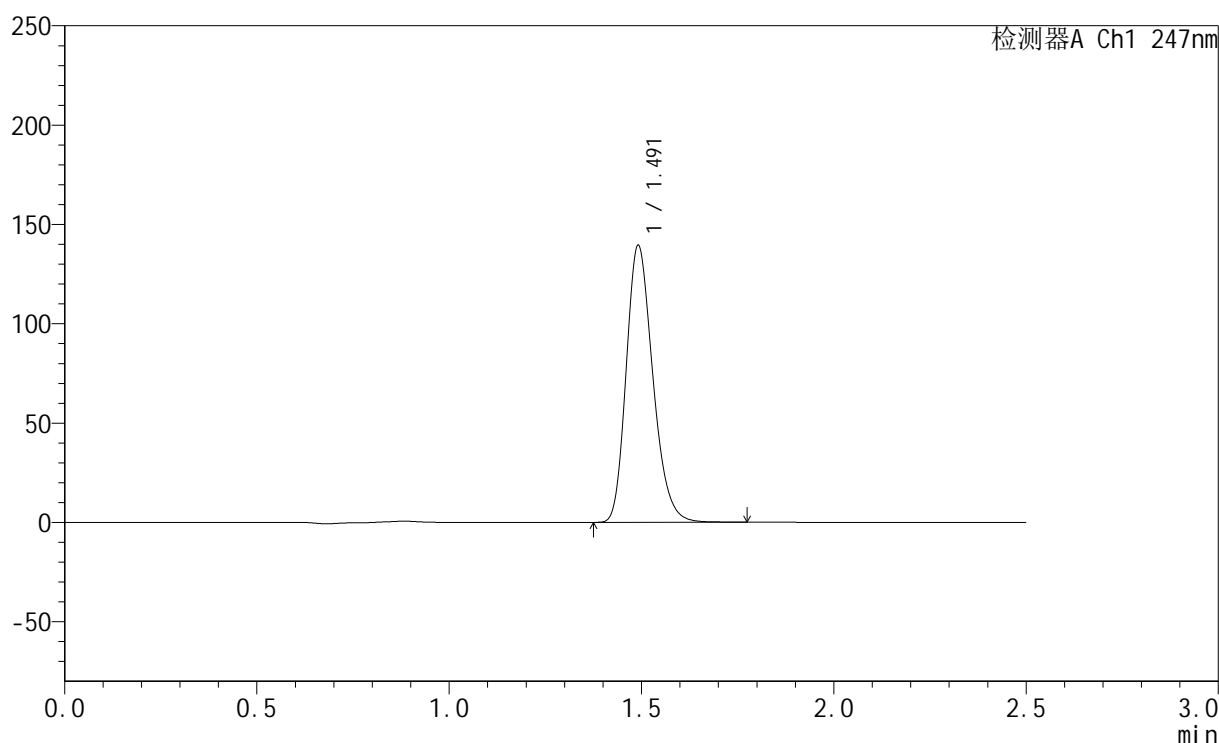
SMF-356

<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



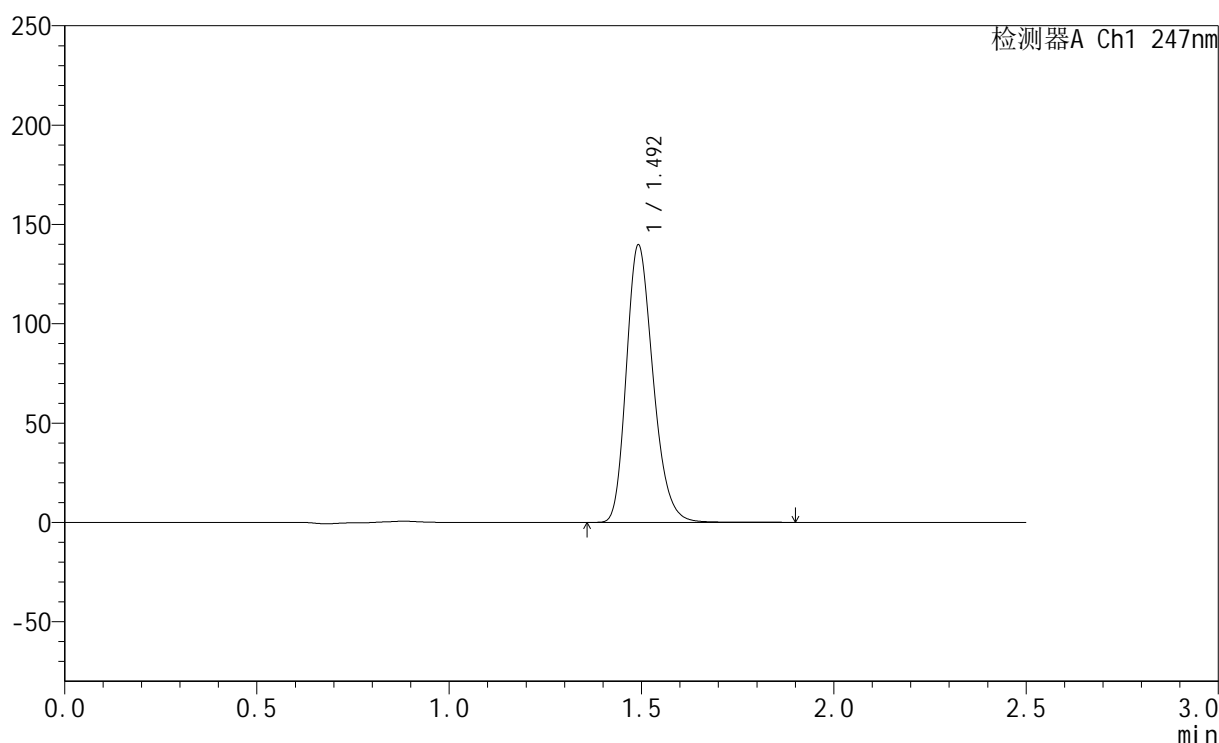
SMF-356

<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



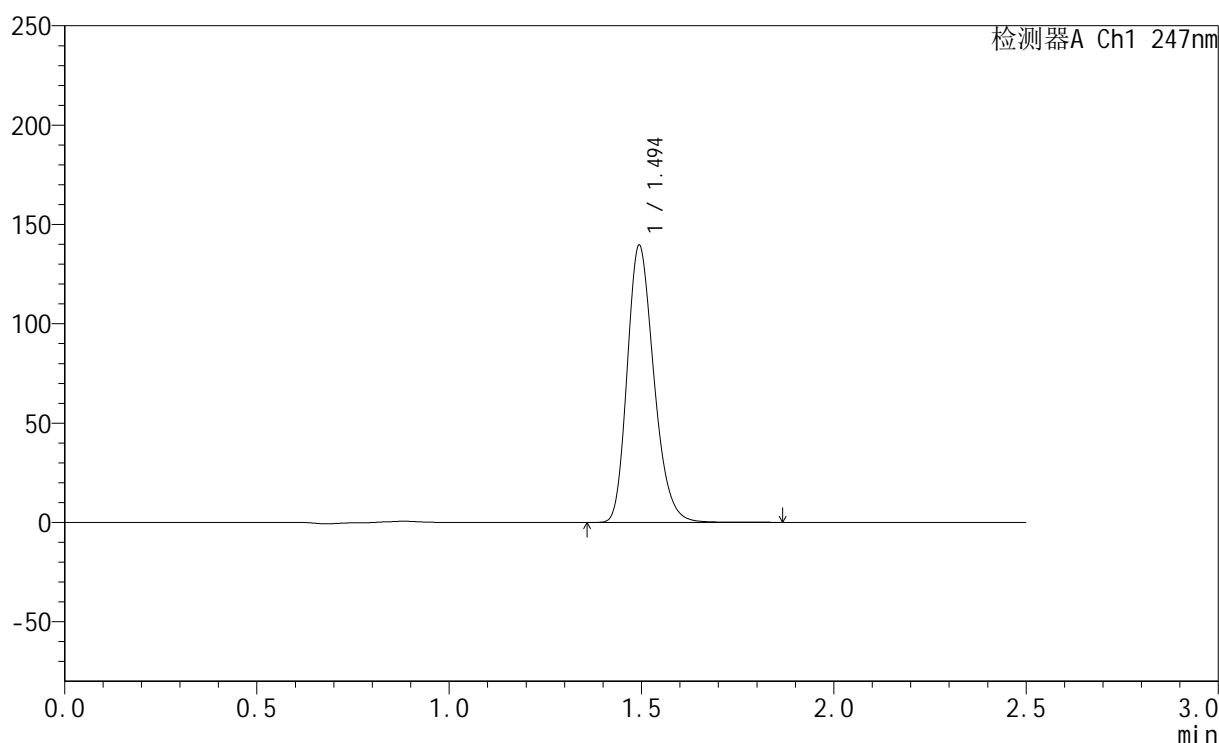
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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

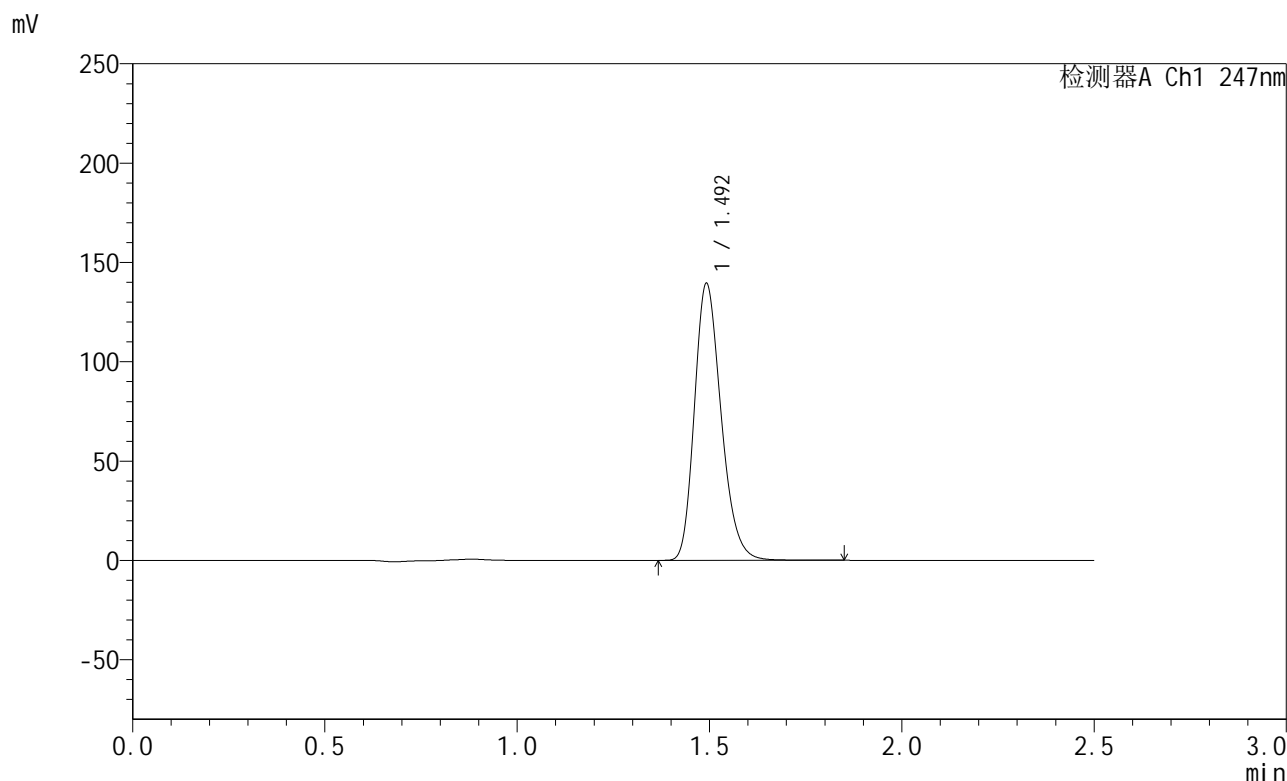


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



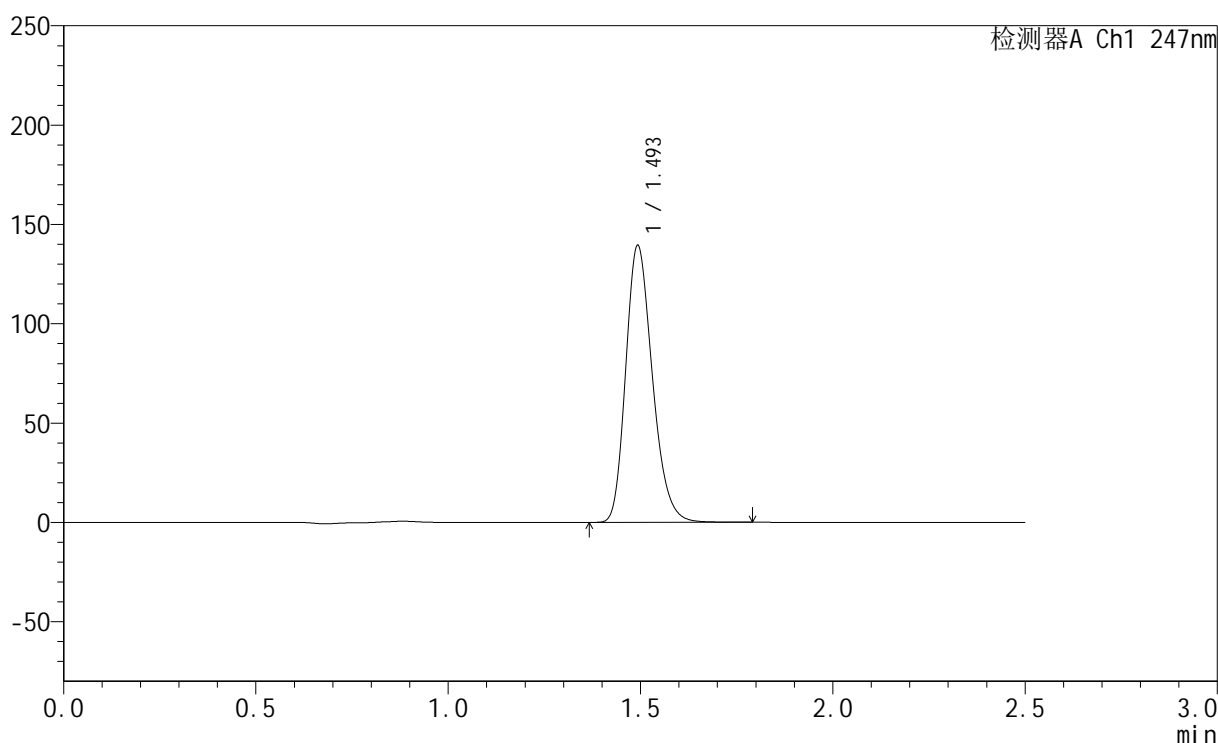
SMF-356

<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

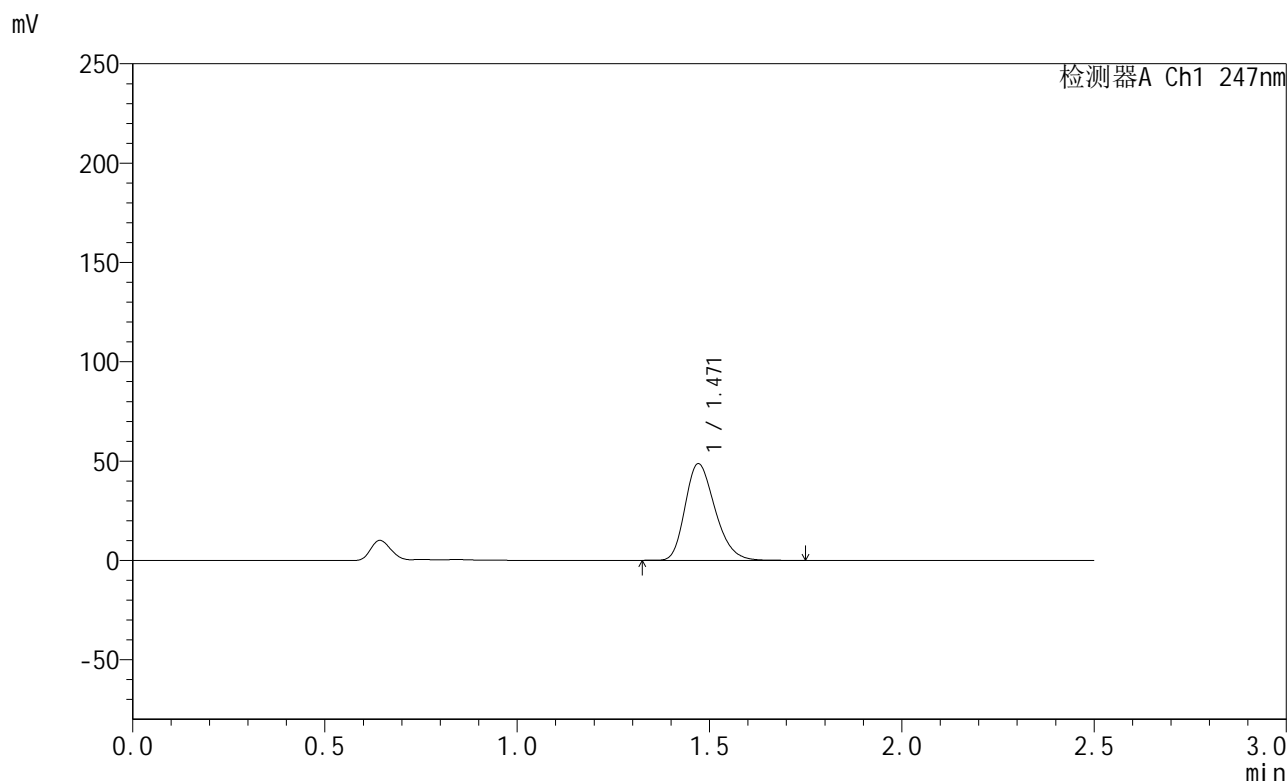


SMF-356

<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

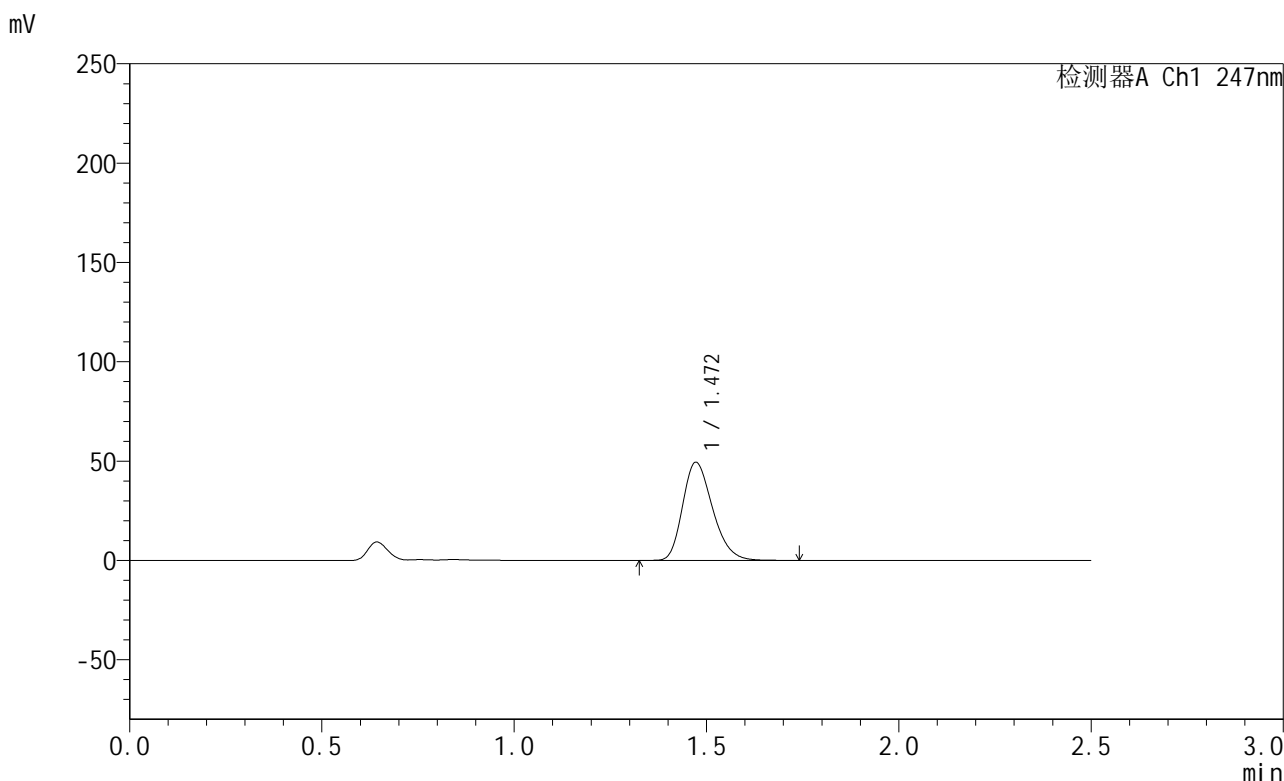


SMF-356

<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



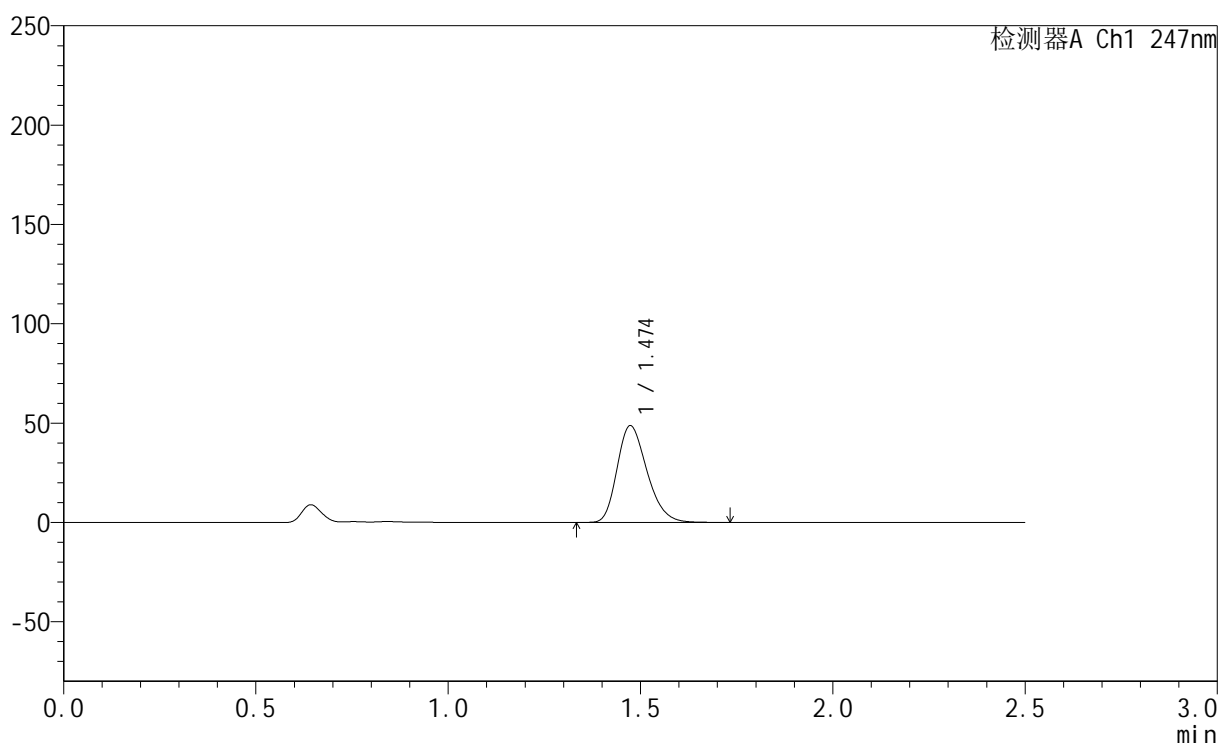
SMF-356

<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>

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	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

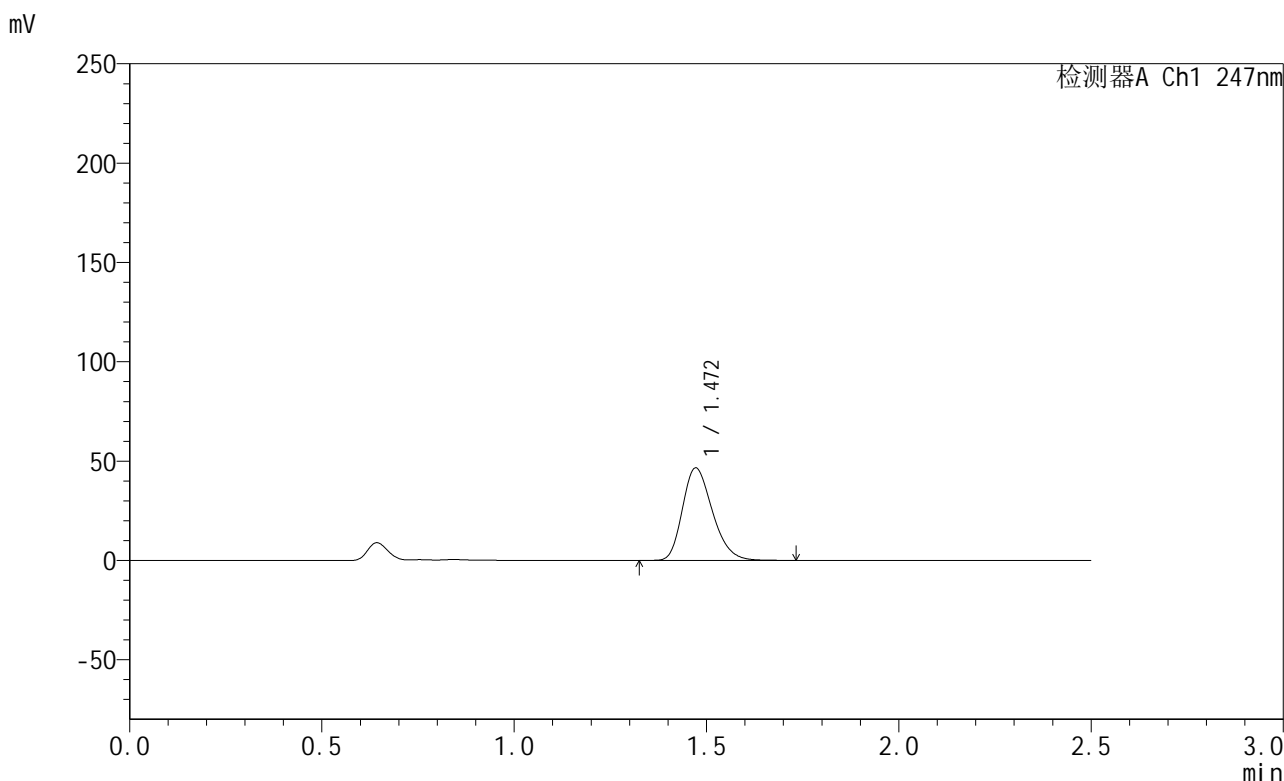


SMF-356

<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

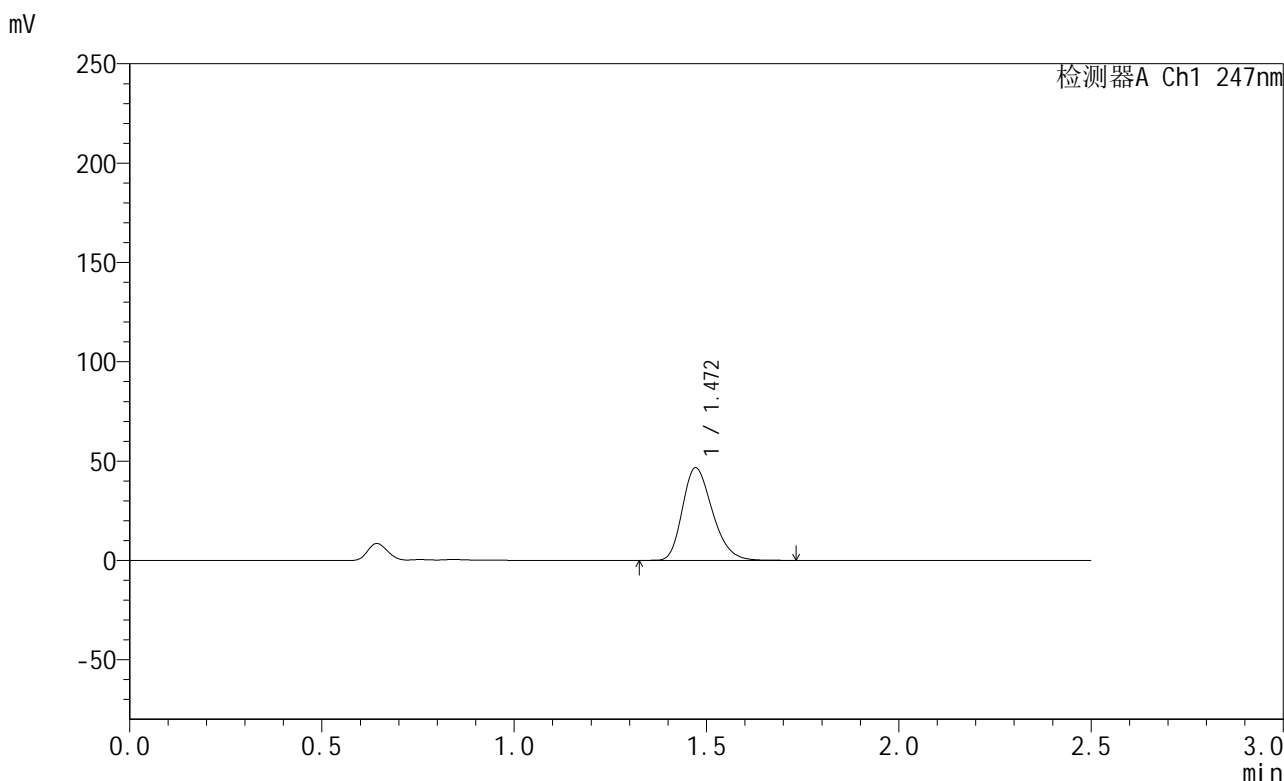


SMF-356

<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

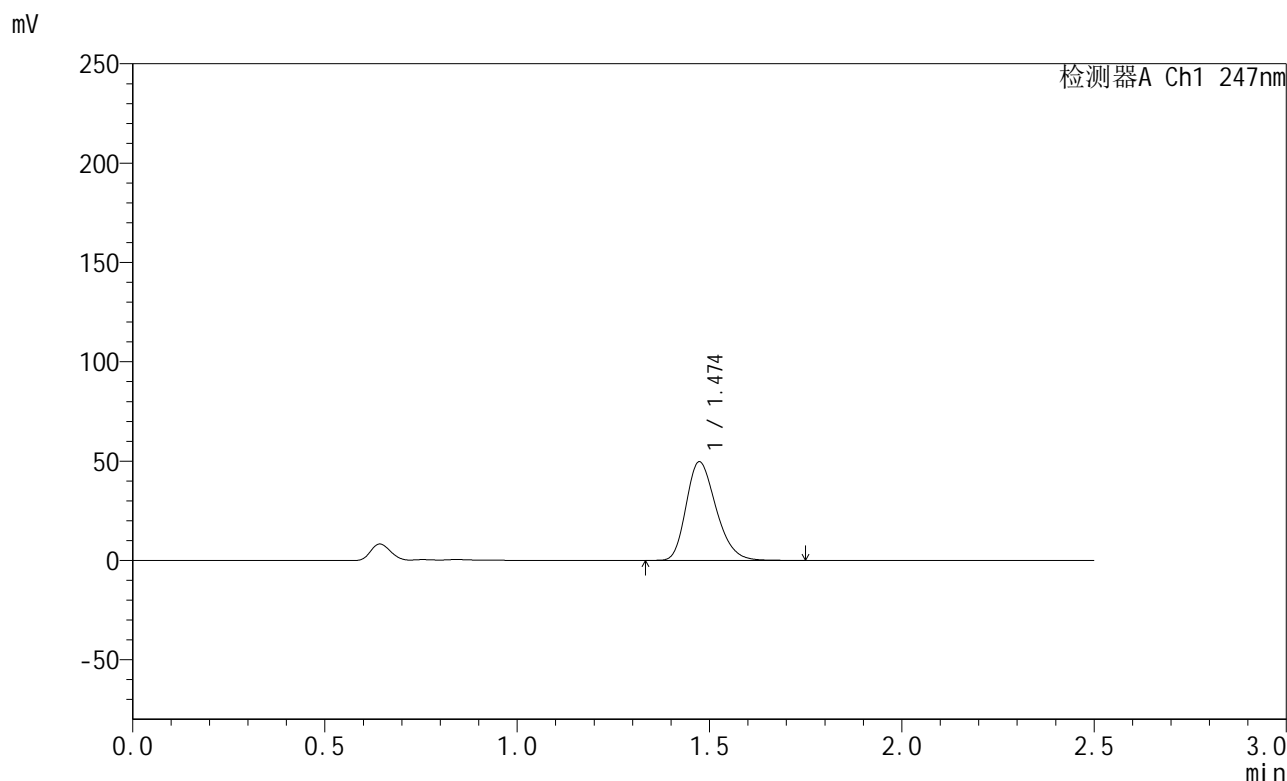


SMF-356

<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

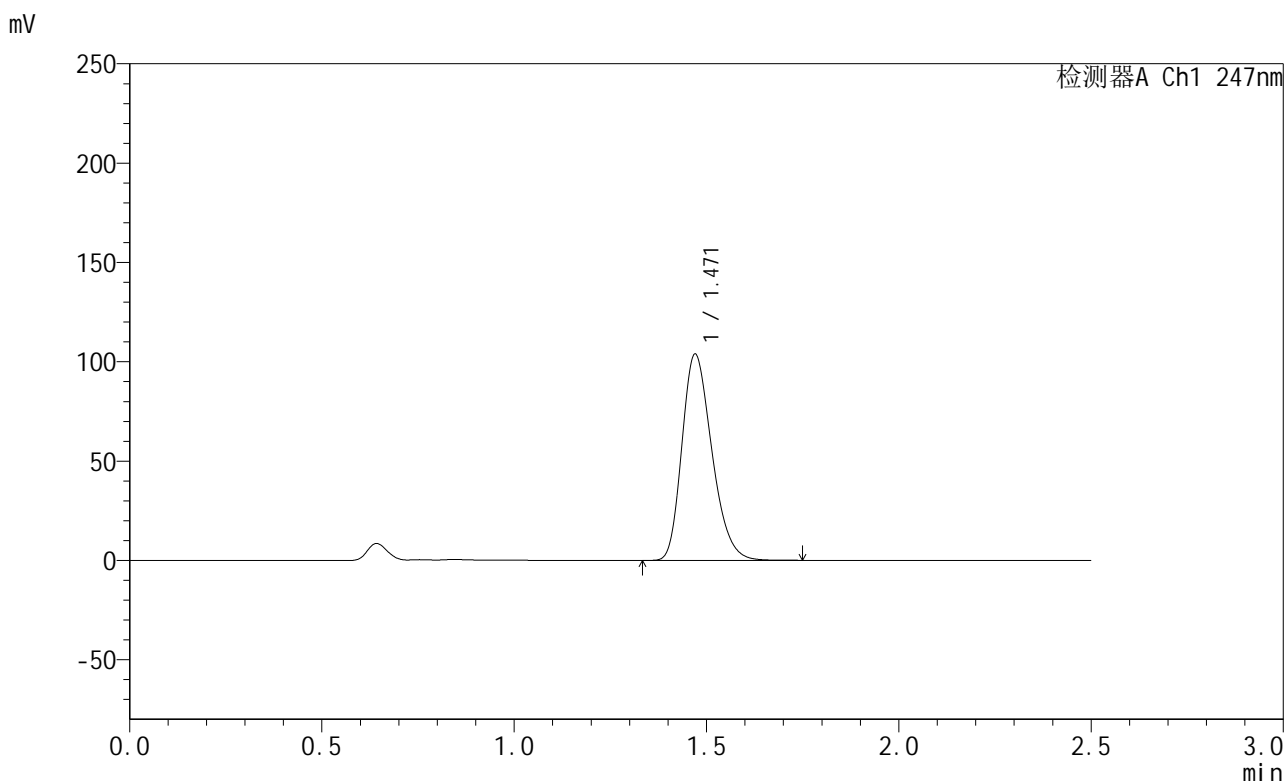
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	268597	100.000	49568	1718	1.257	--
总计		268597	100.000	49568			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



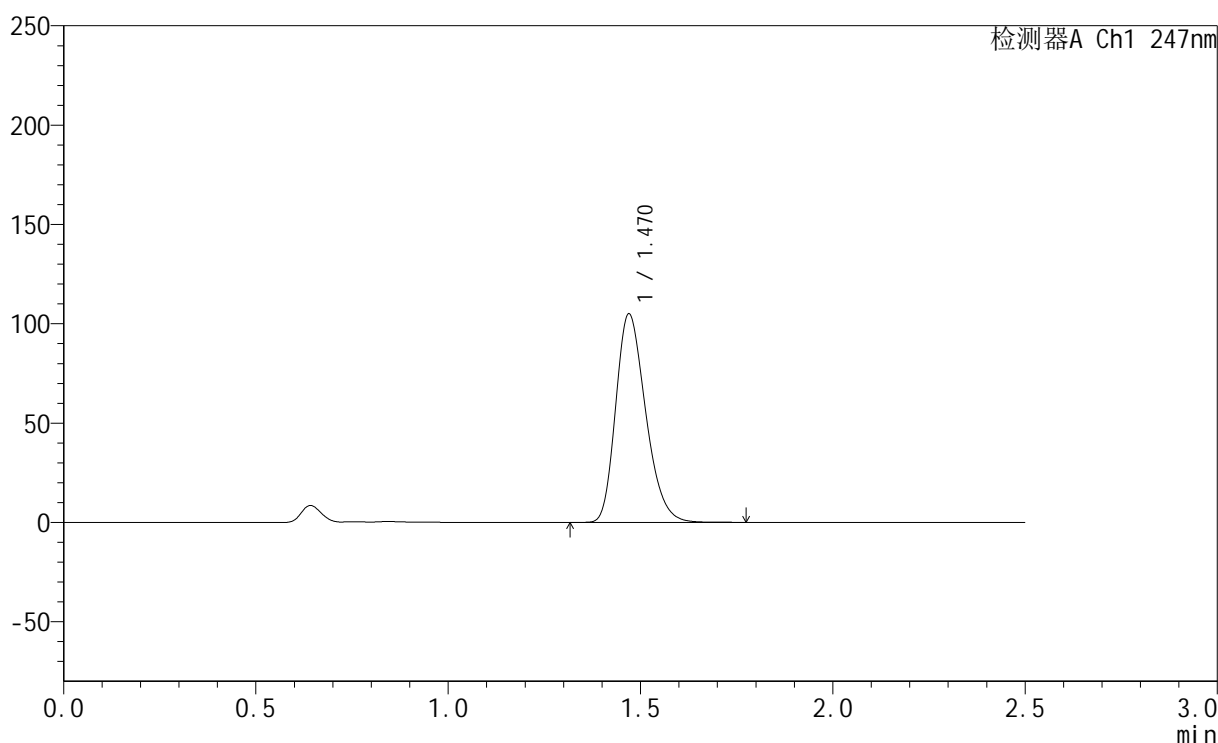
SMF-356

<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>

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	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



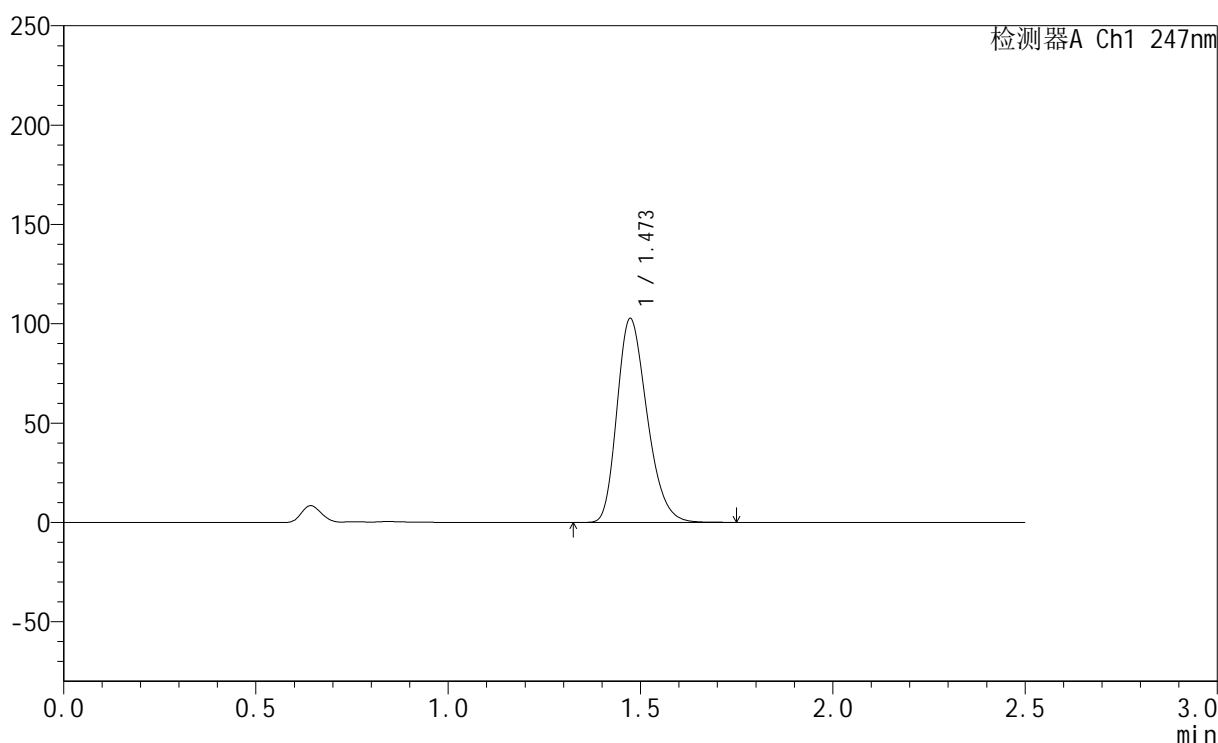
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

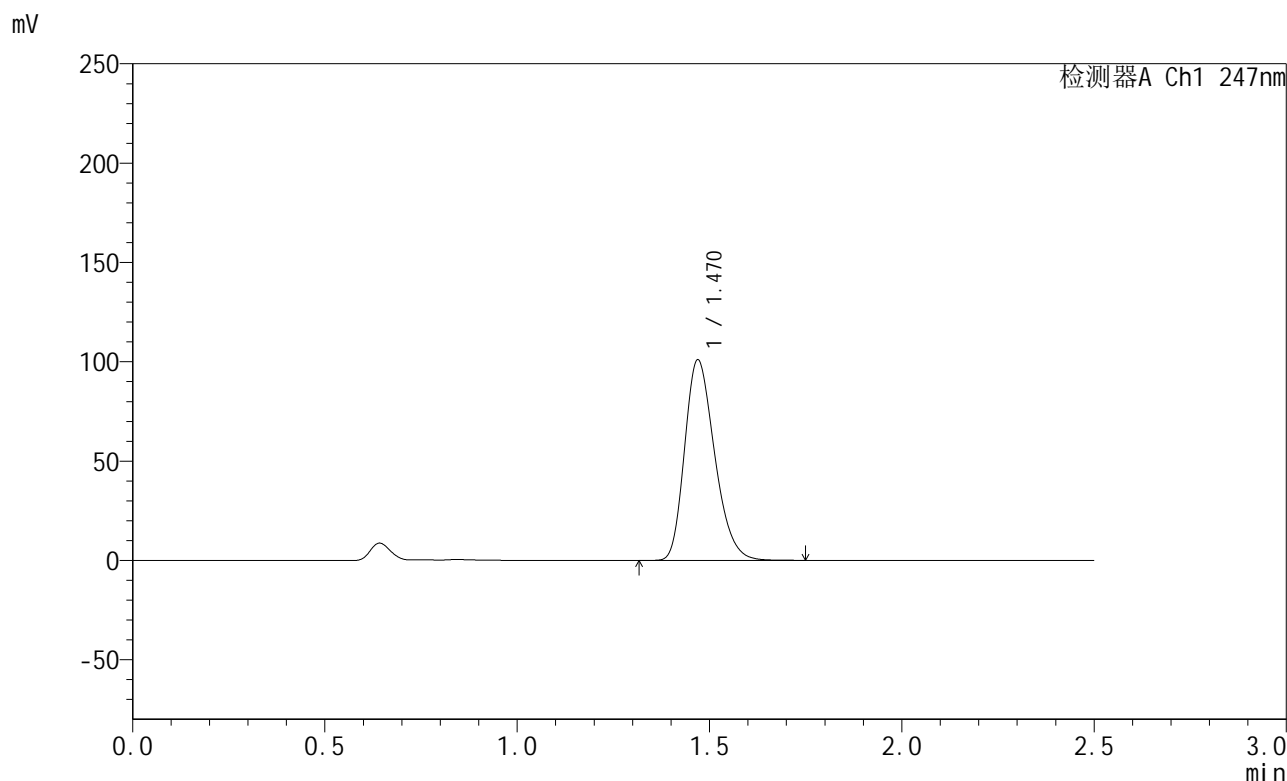
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	557878	100.000	102556	1703	1.260	--
总计		557878	100.000	102556			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



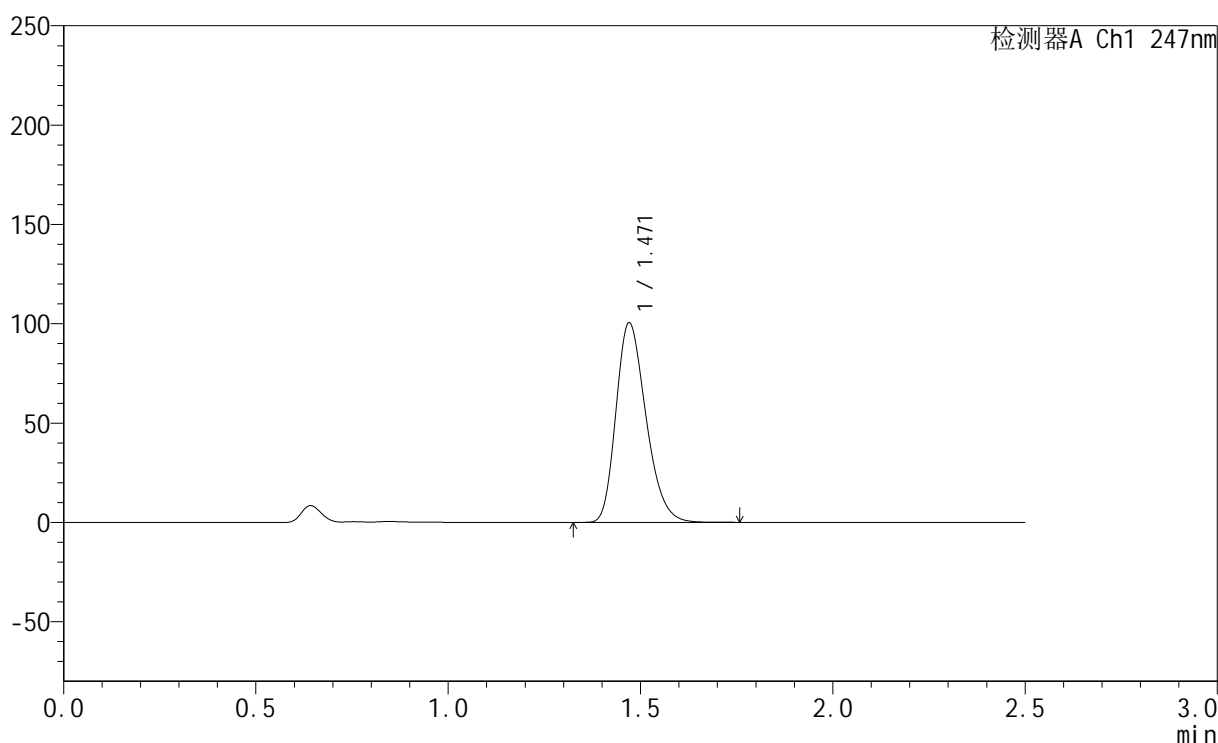
SMF-356

<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>

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	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

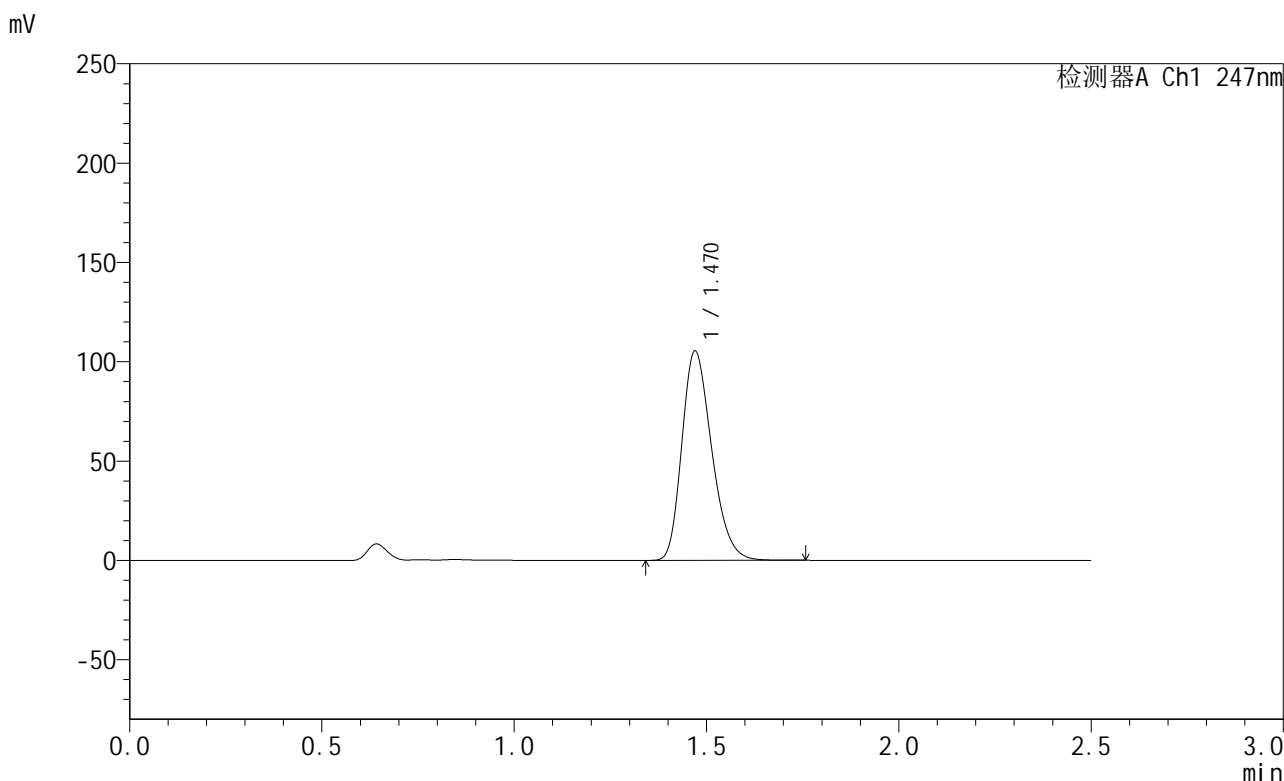


SMF-356

<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

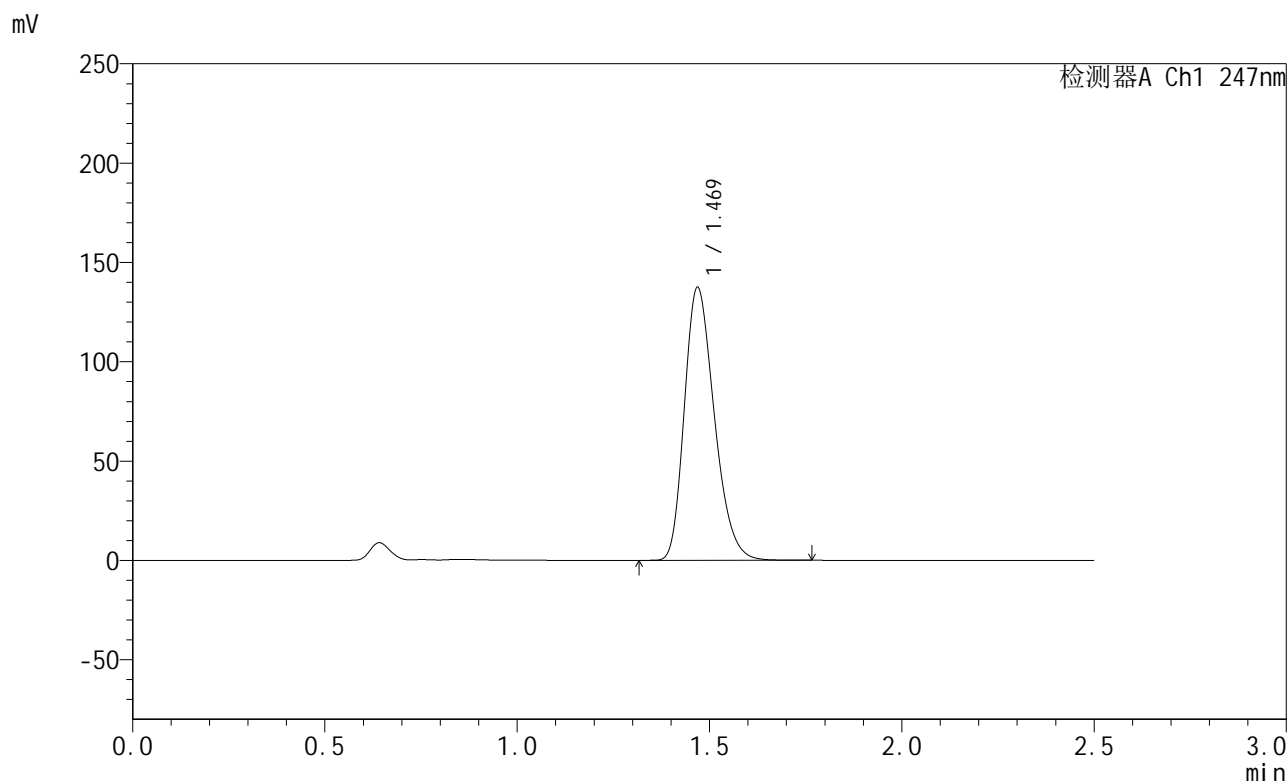
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	569249	100.000	105311	1717	1.259	--
总计		569249	100.000	105311			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



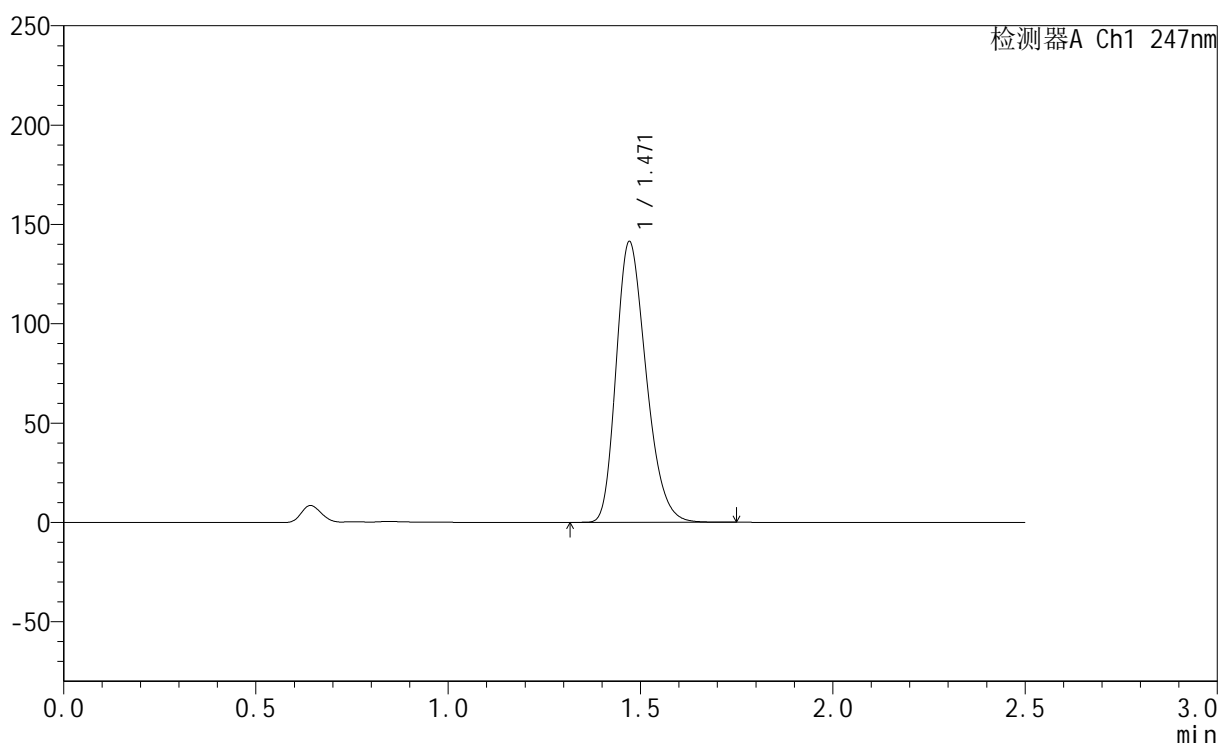
SMF-356

<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>

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	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



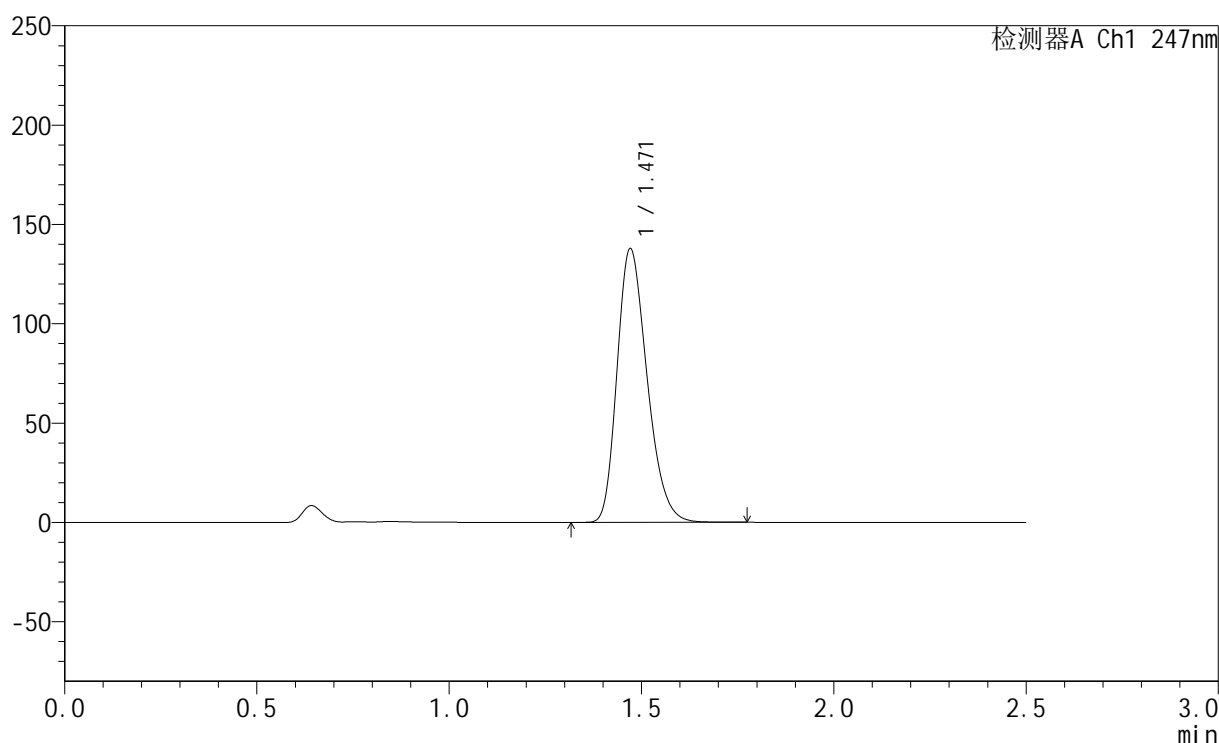
SMF-356

<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>

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	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

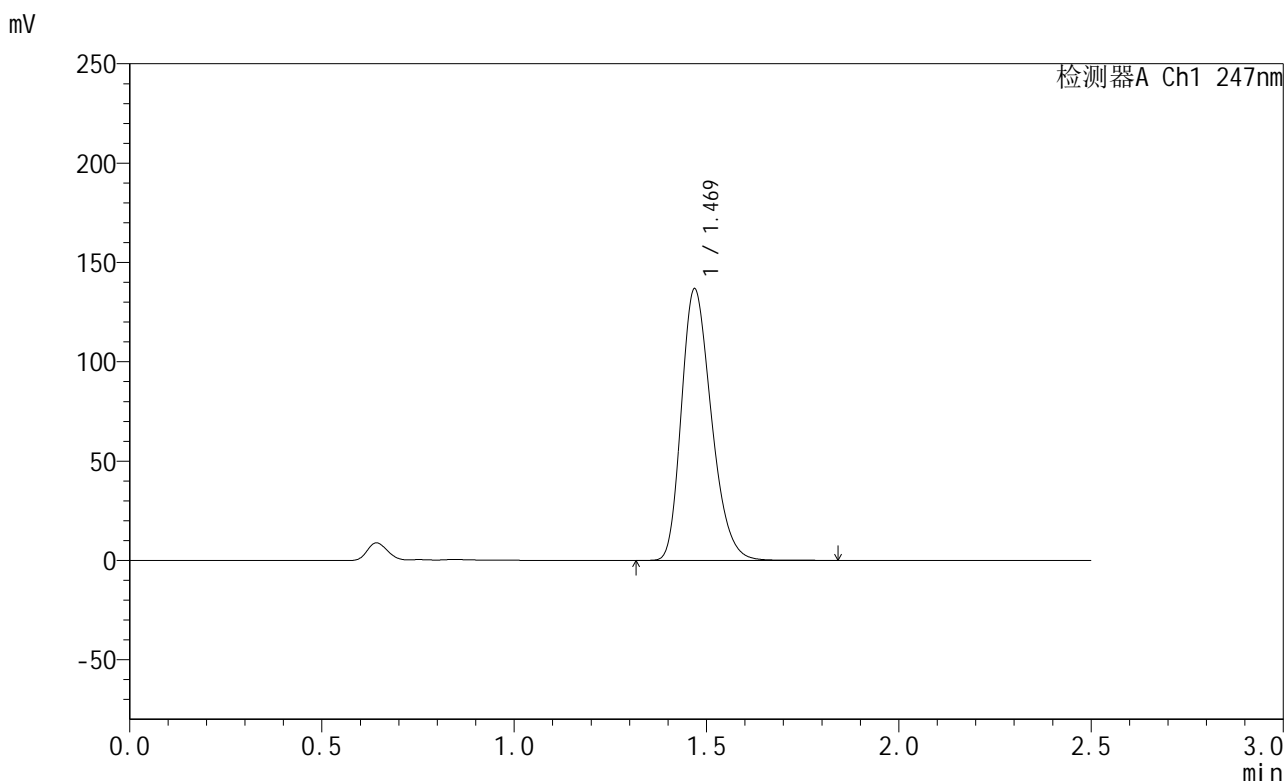


SMF-356

<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

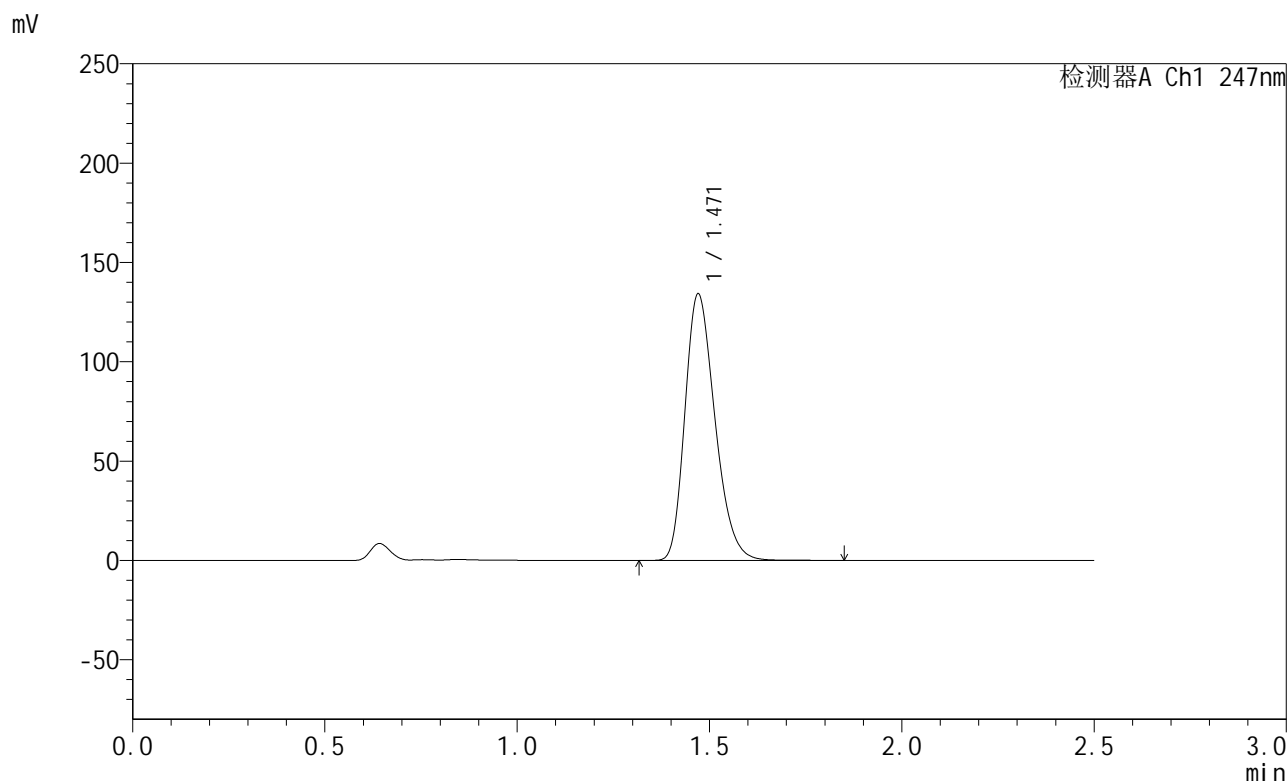


SMF-356

<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

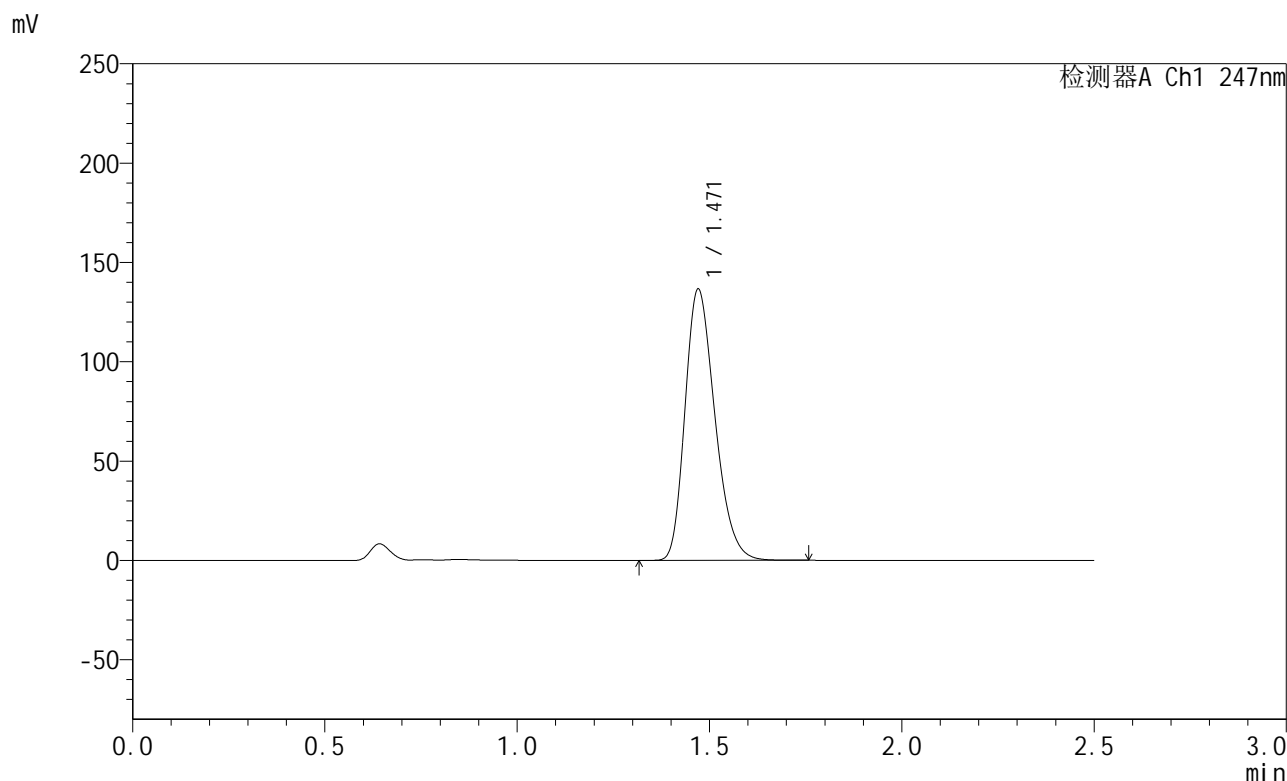


SMF-356

<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

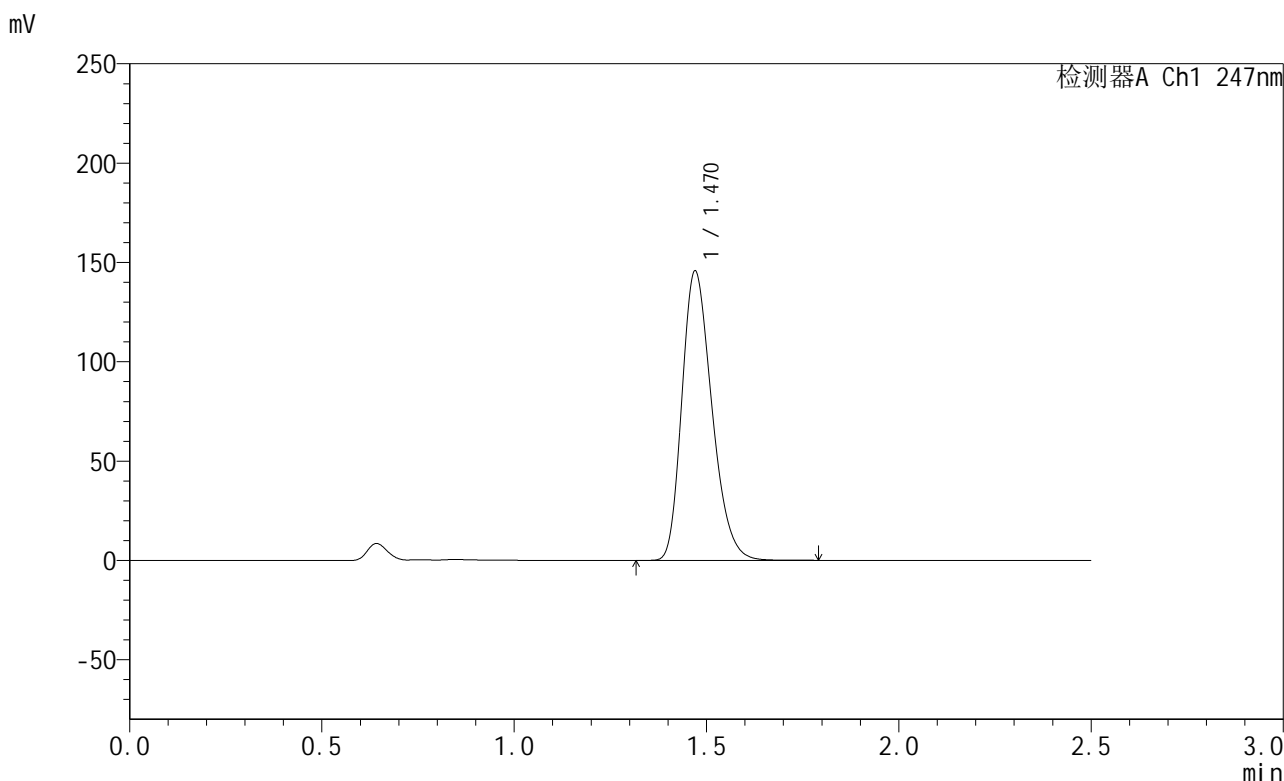


SMF-356

<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

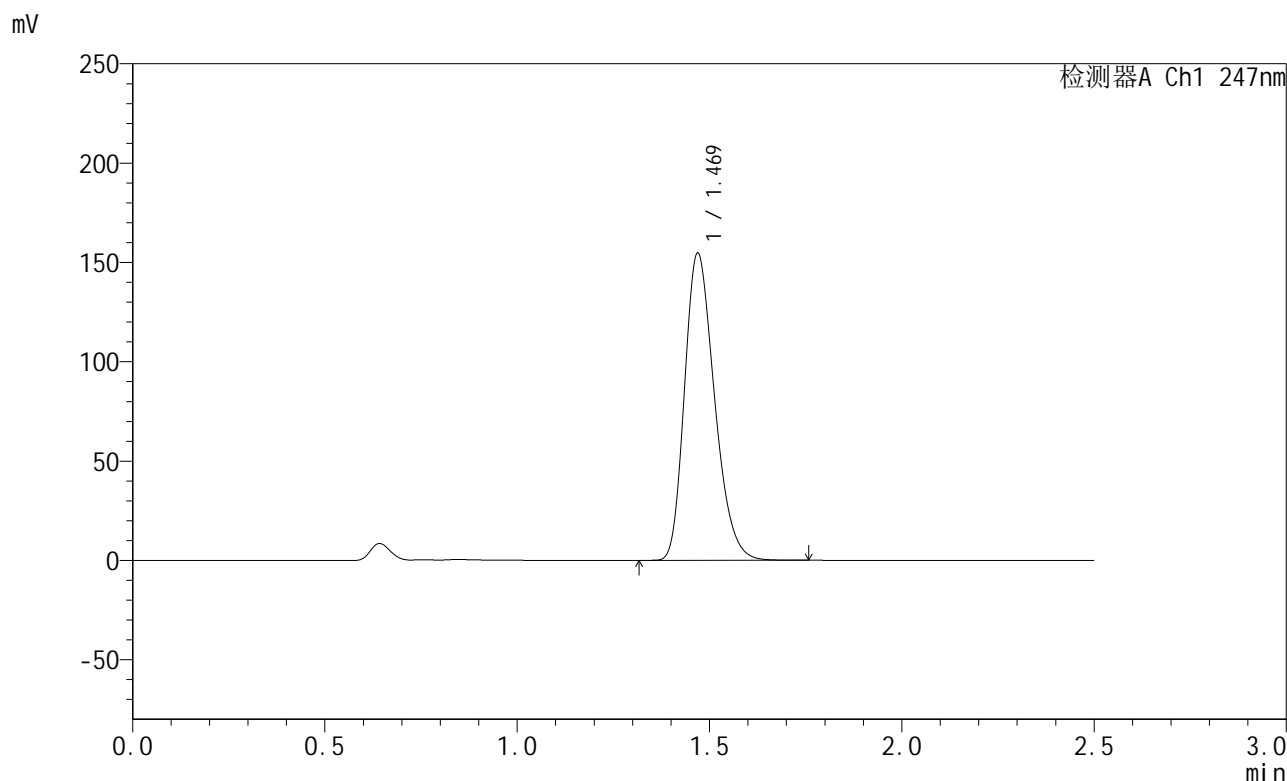


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

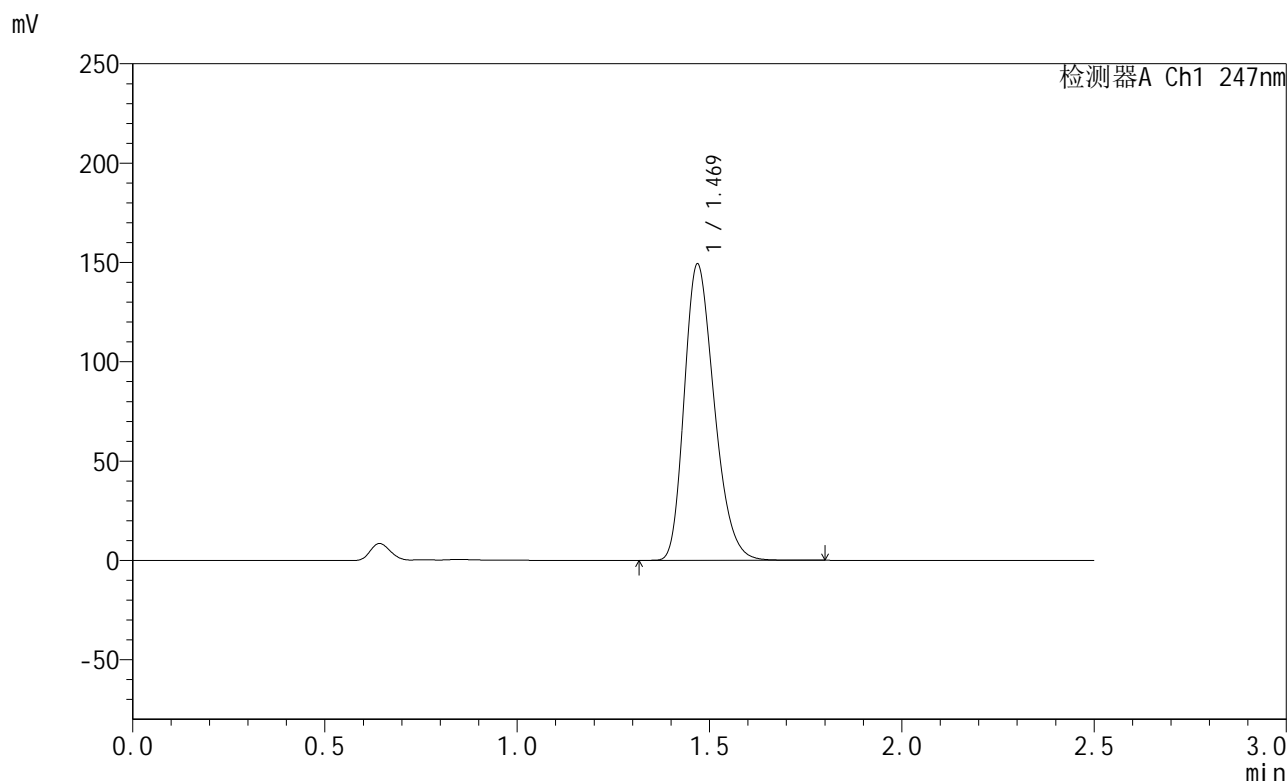


SMF-356

<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



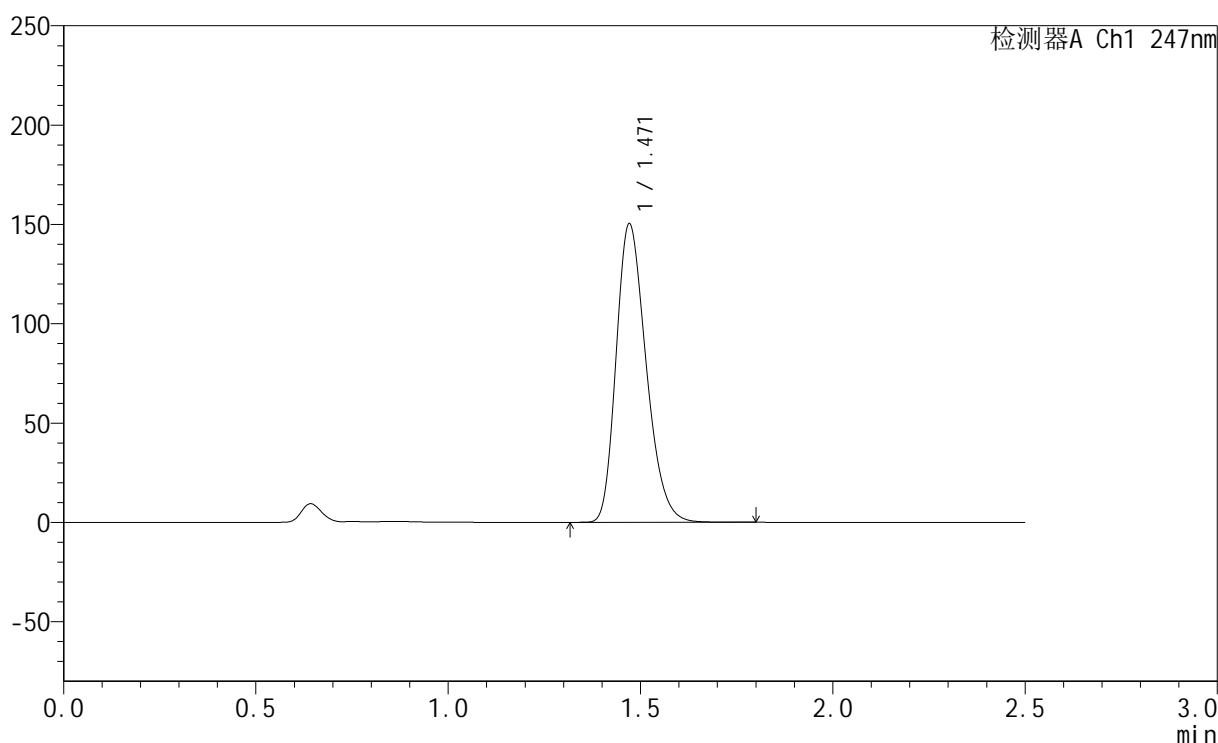
SMF-356

<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>

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	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

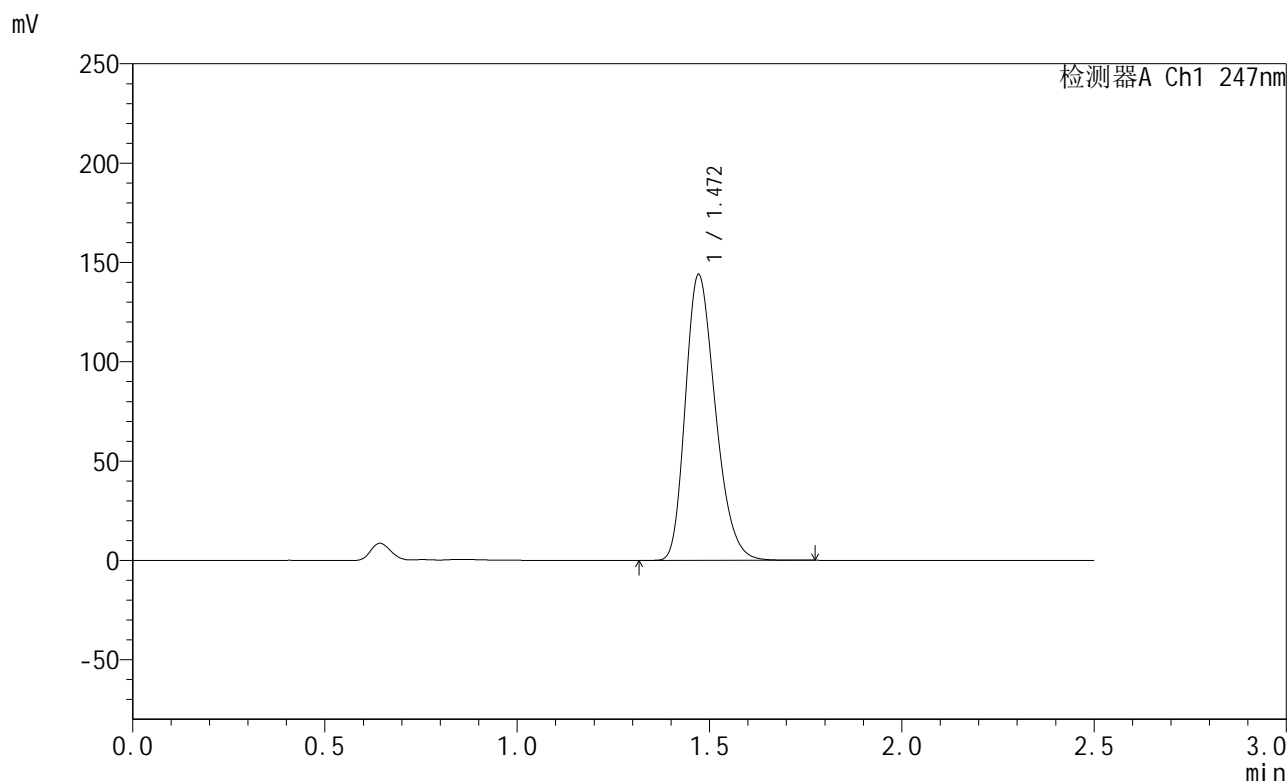


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

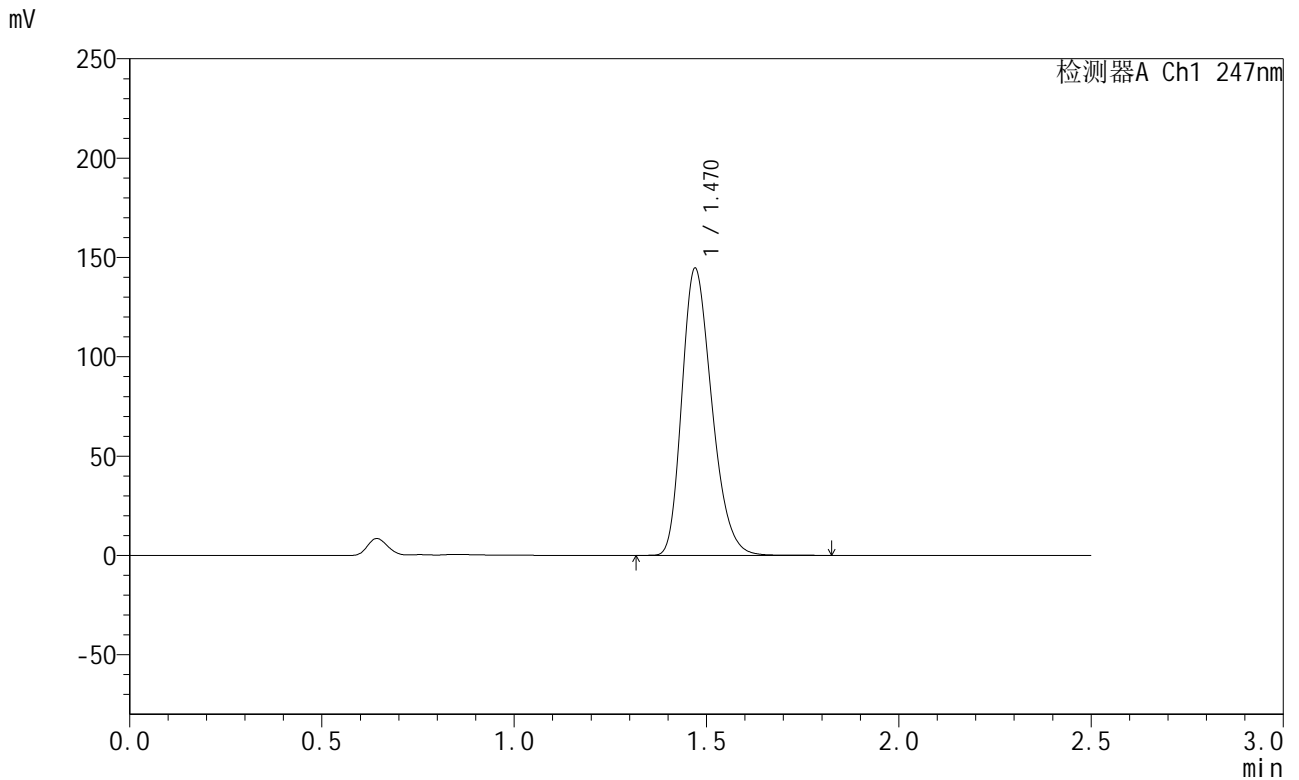


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



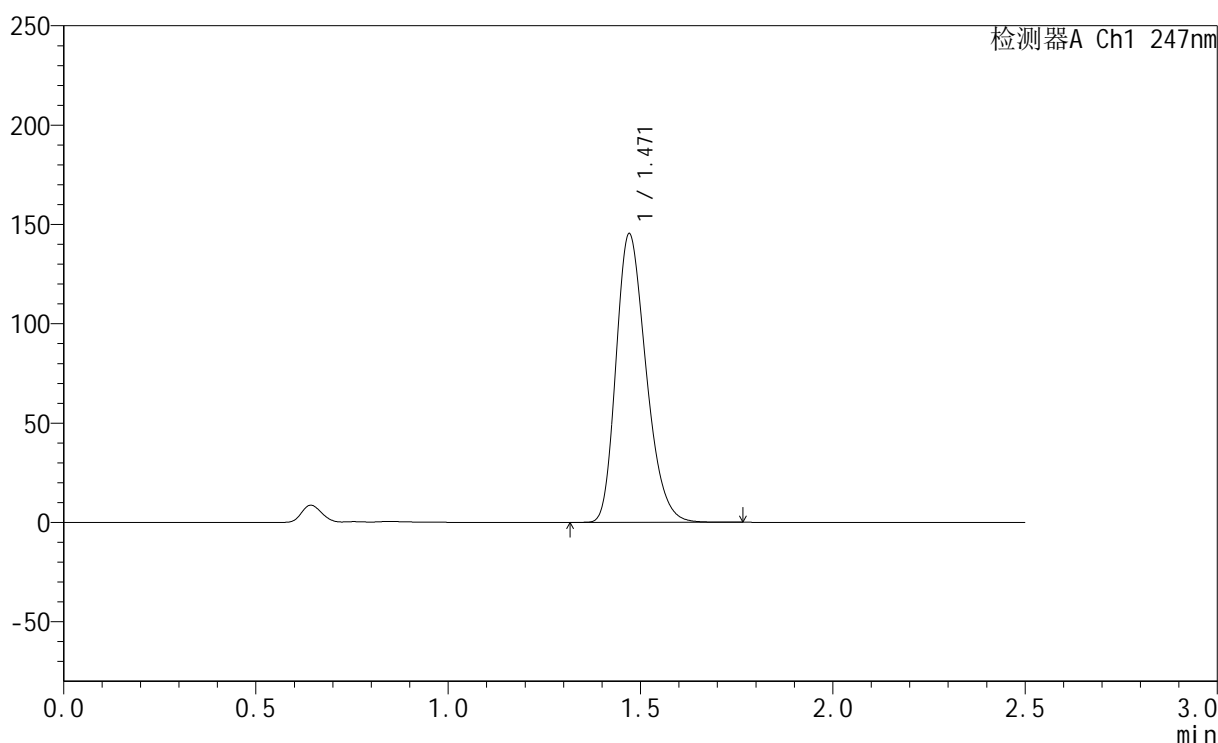
SMF-356

<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>

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	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

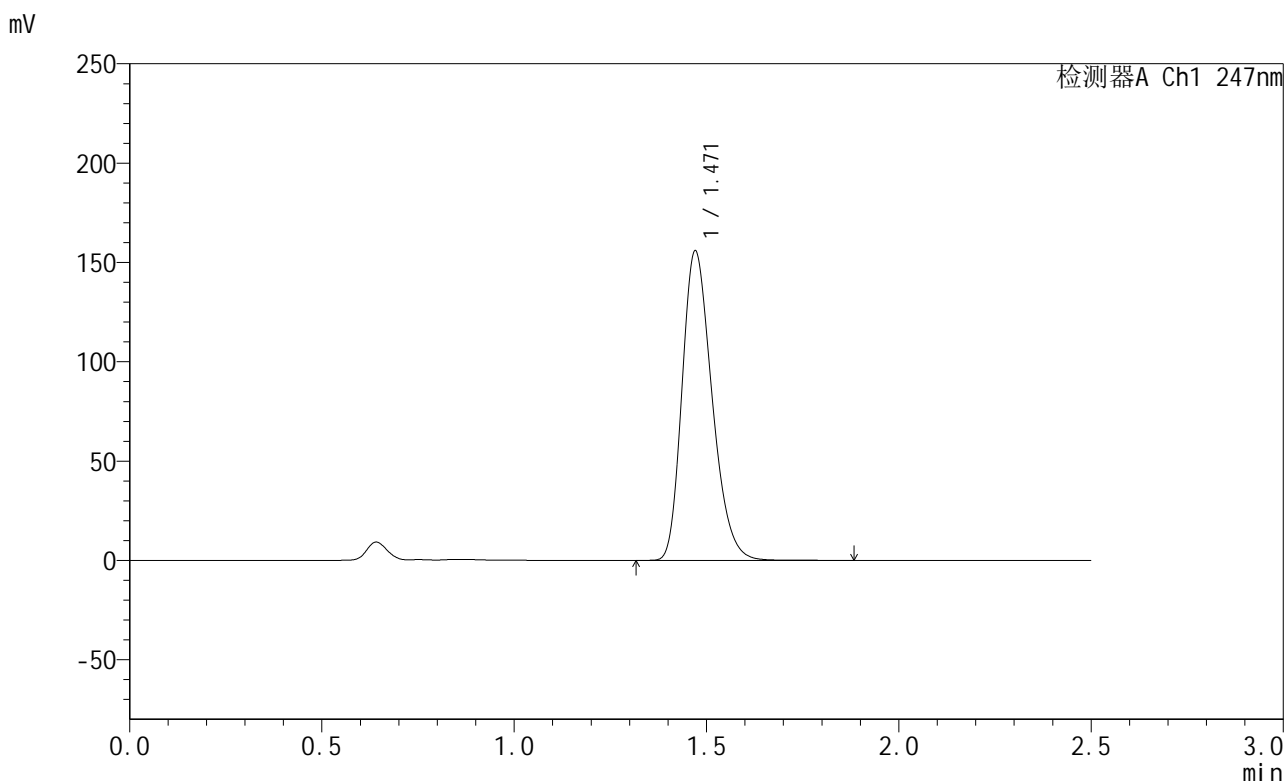


SMF-356

<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



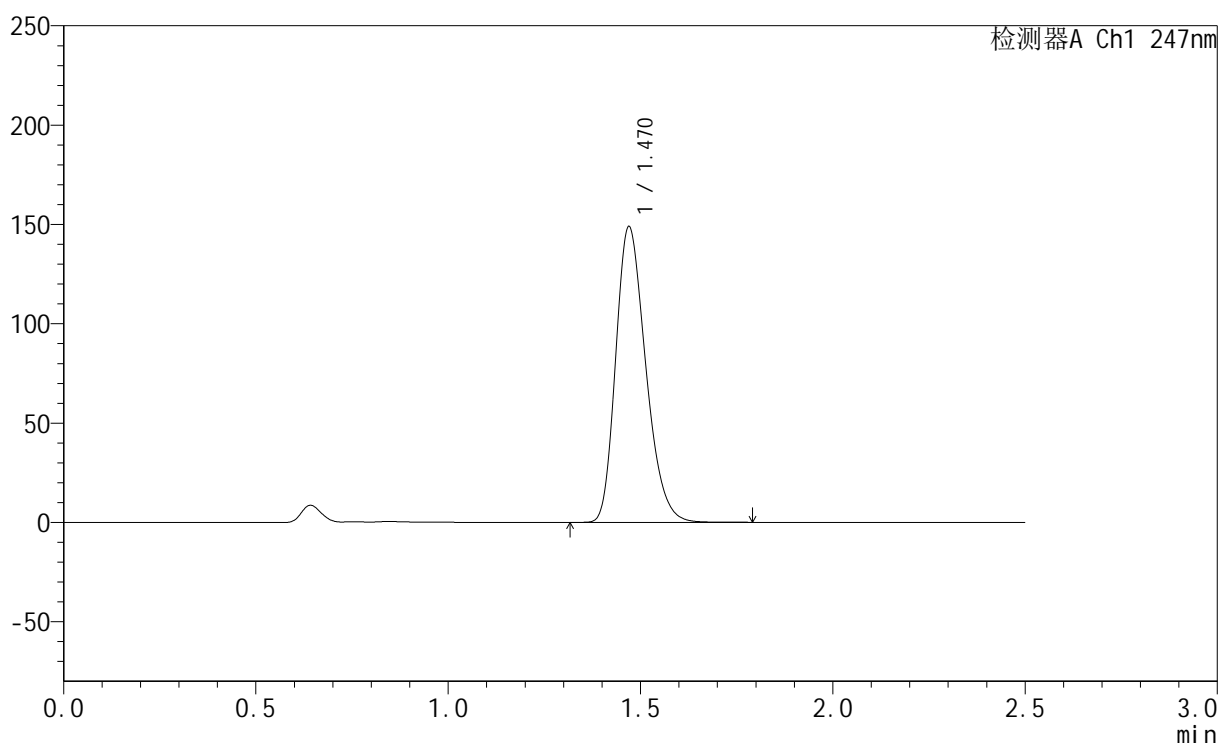
SMF-356

<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>

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	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

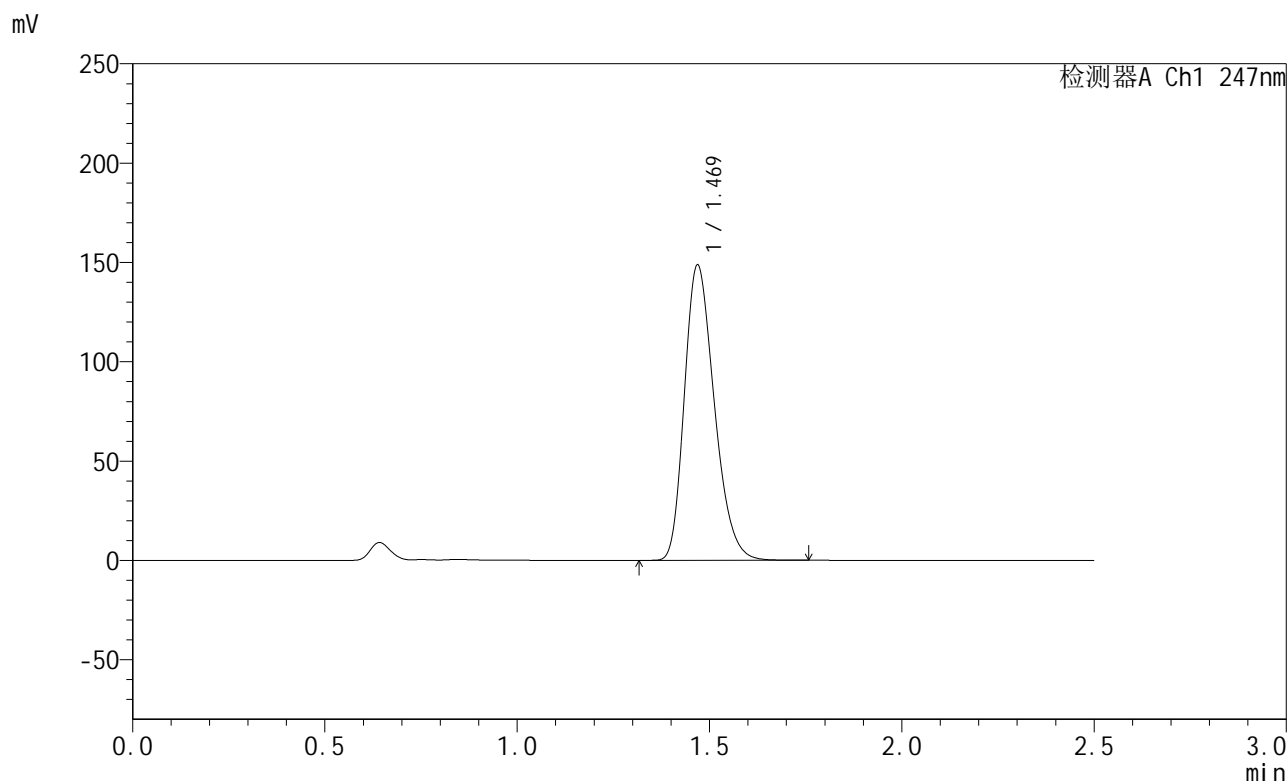


SMF-356

<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

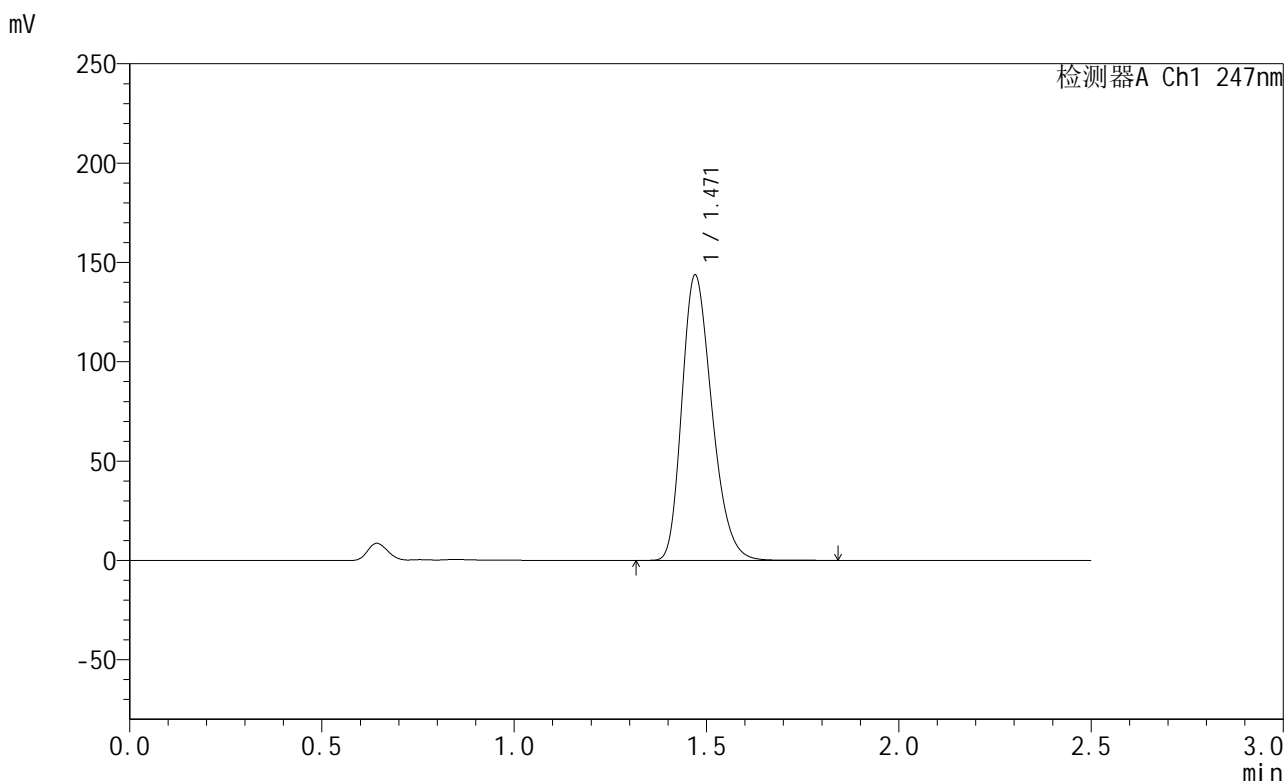
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	805936	100.000	148191	1699	1.262	--
总计		805936	100.000	148191			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



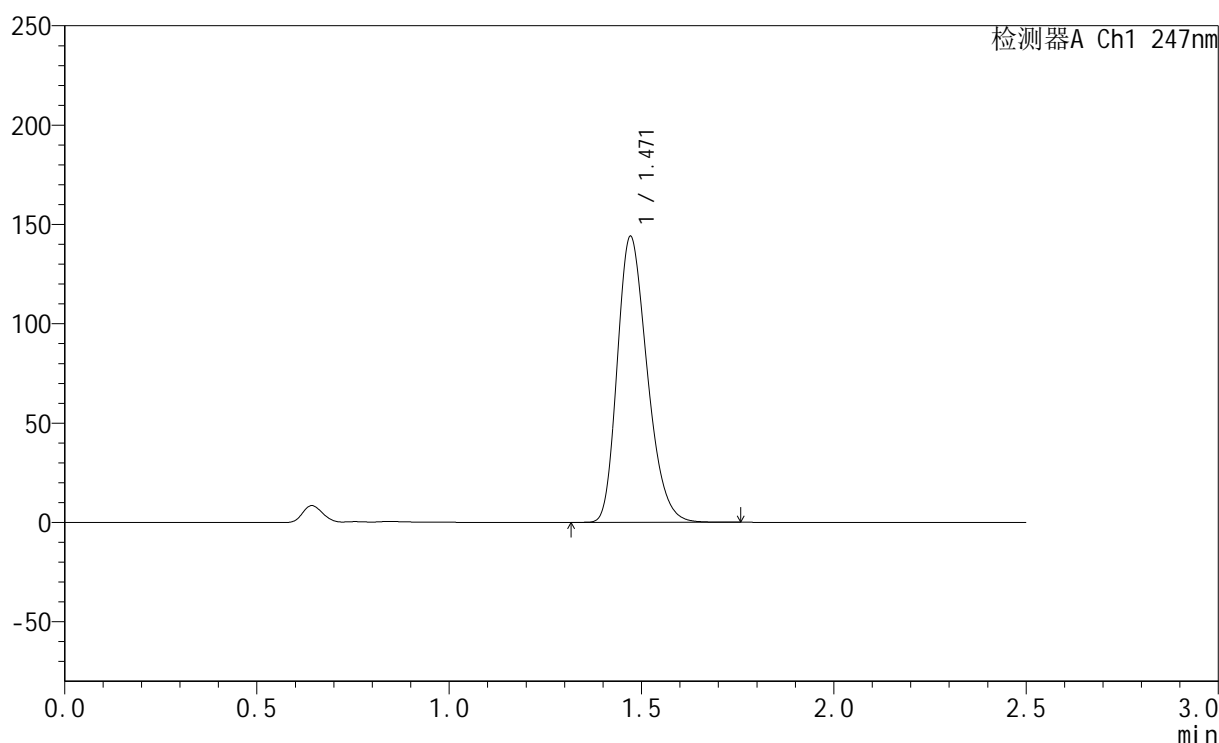
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



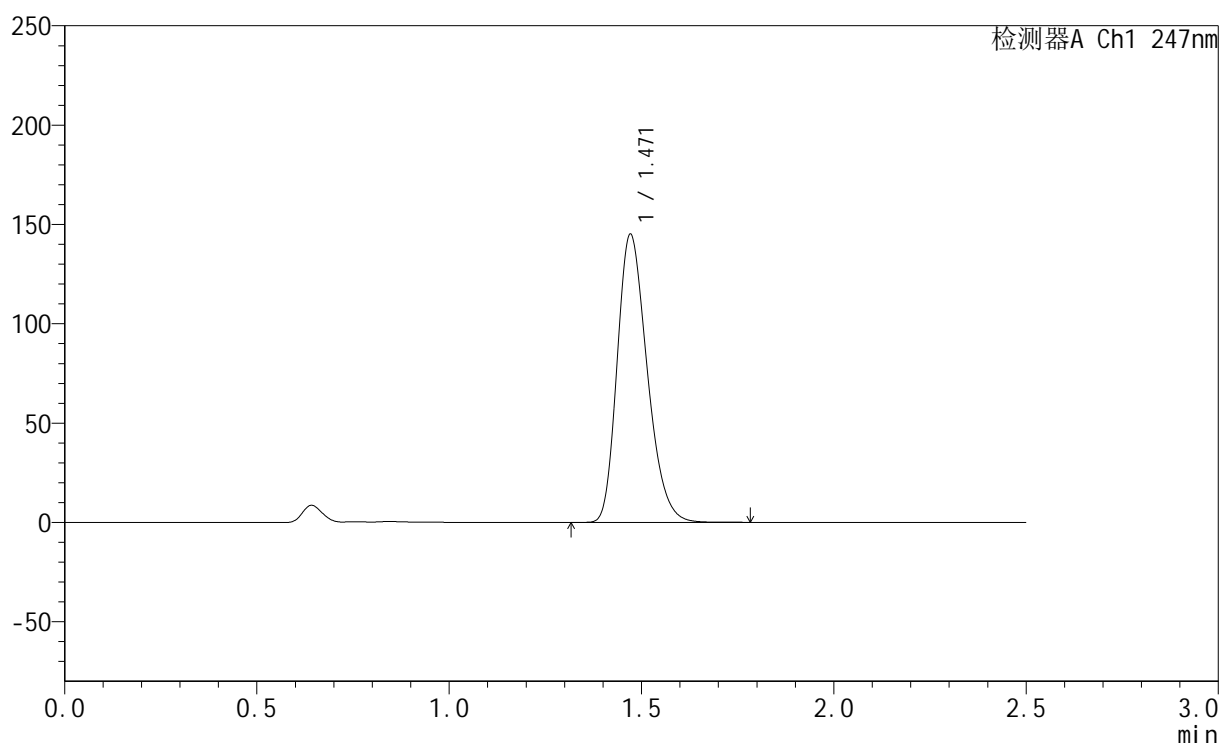
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

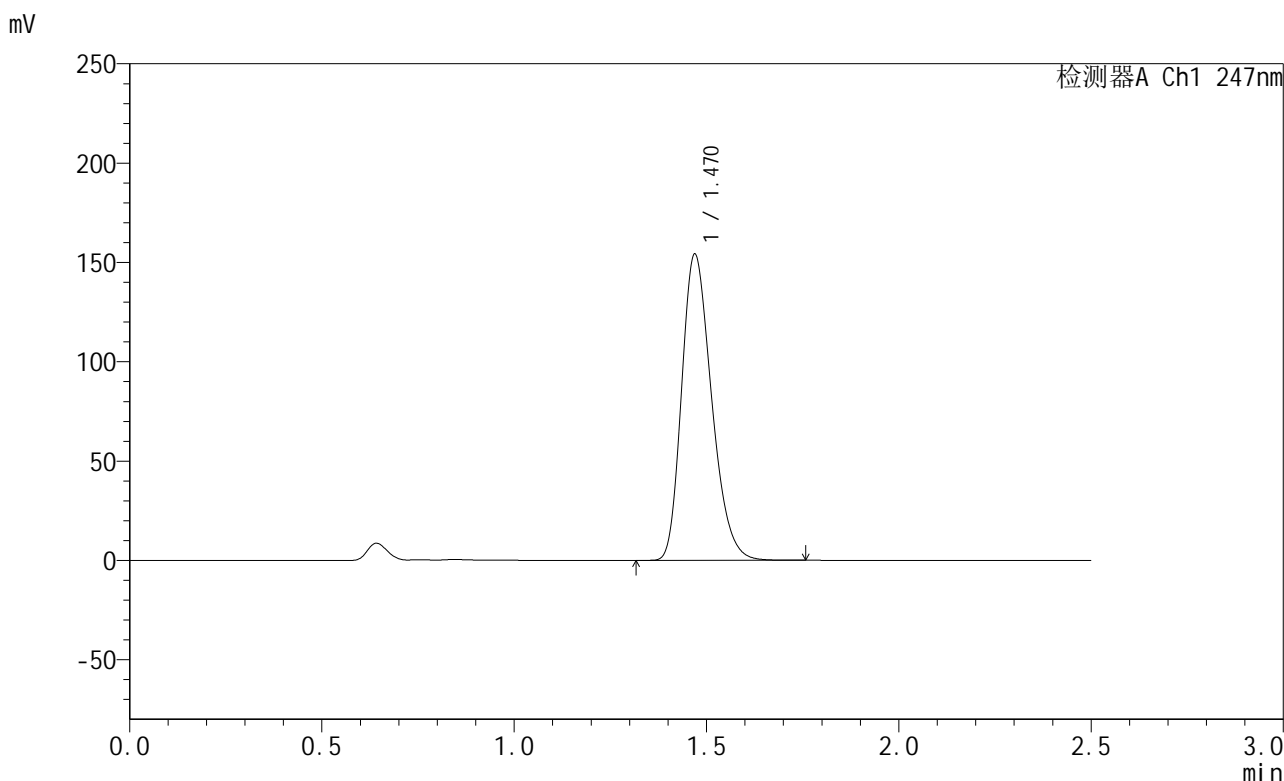
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	787493	100.000	145023	1701	1.261	--
总计		787493	100.000	145023			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

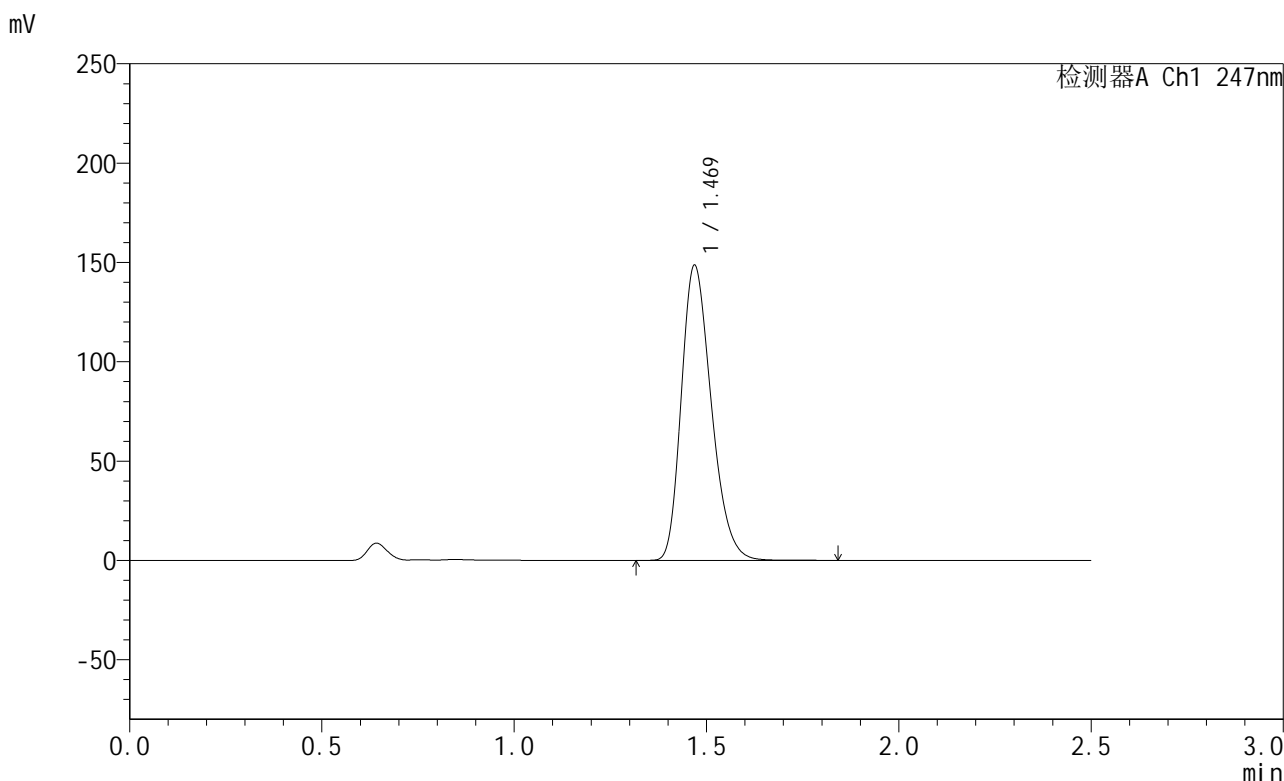


SMF-356

<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

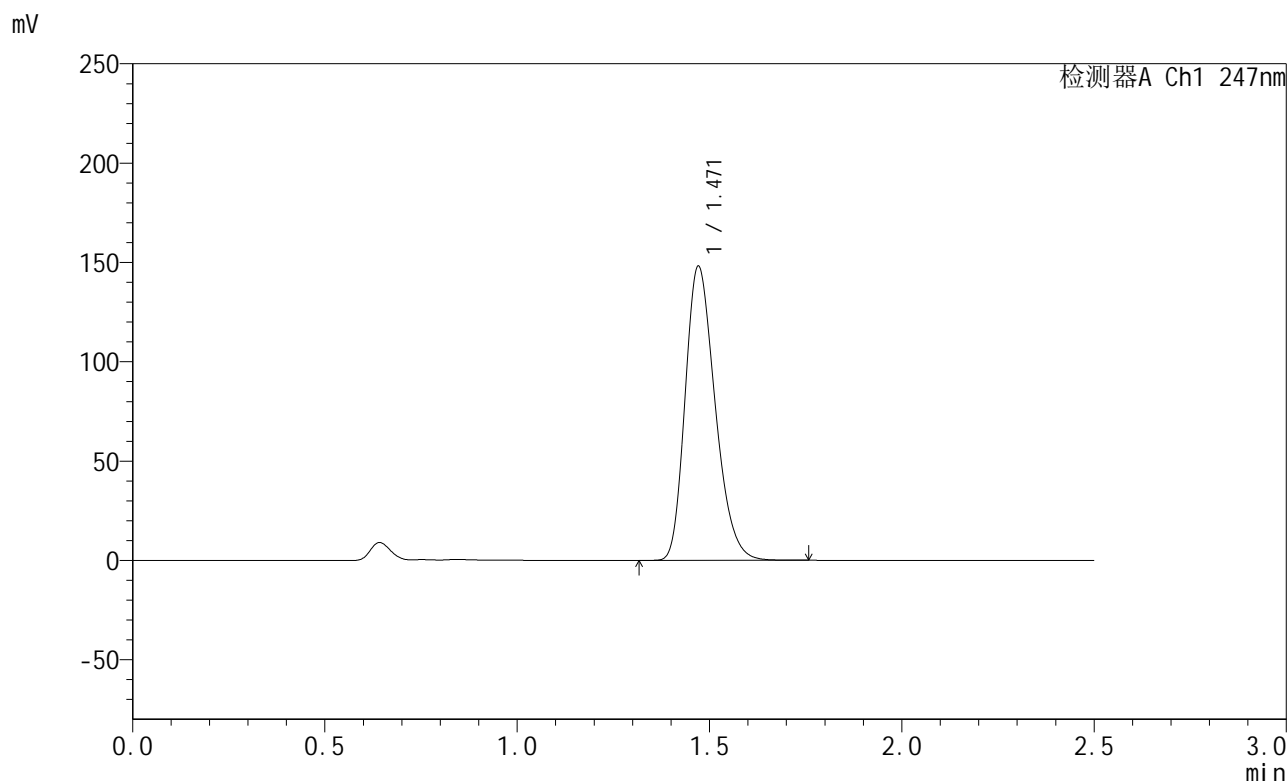


SMF-356

<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

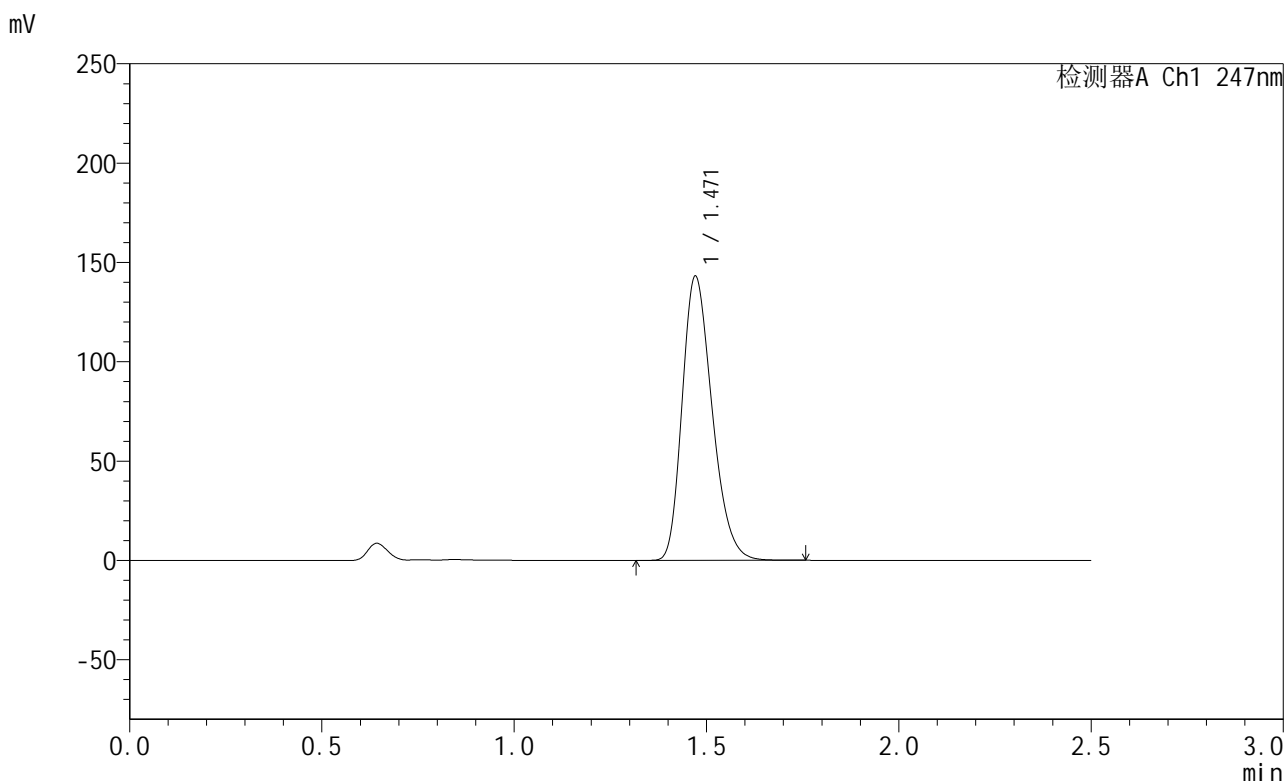


SMF-356

<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

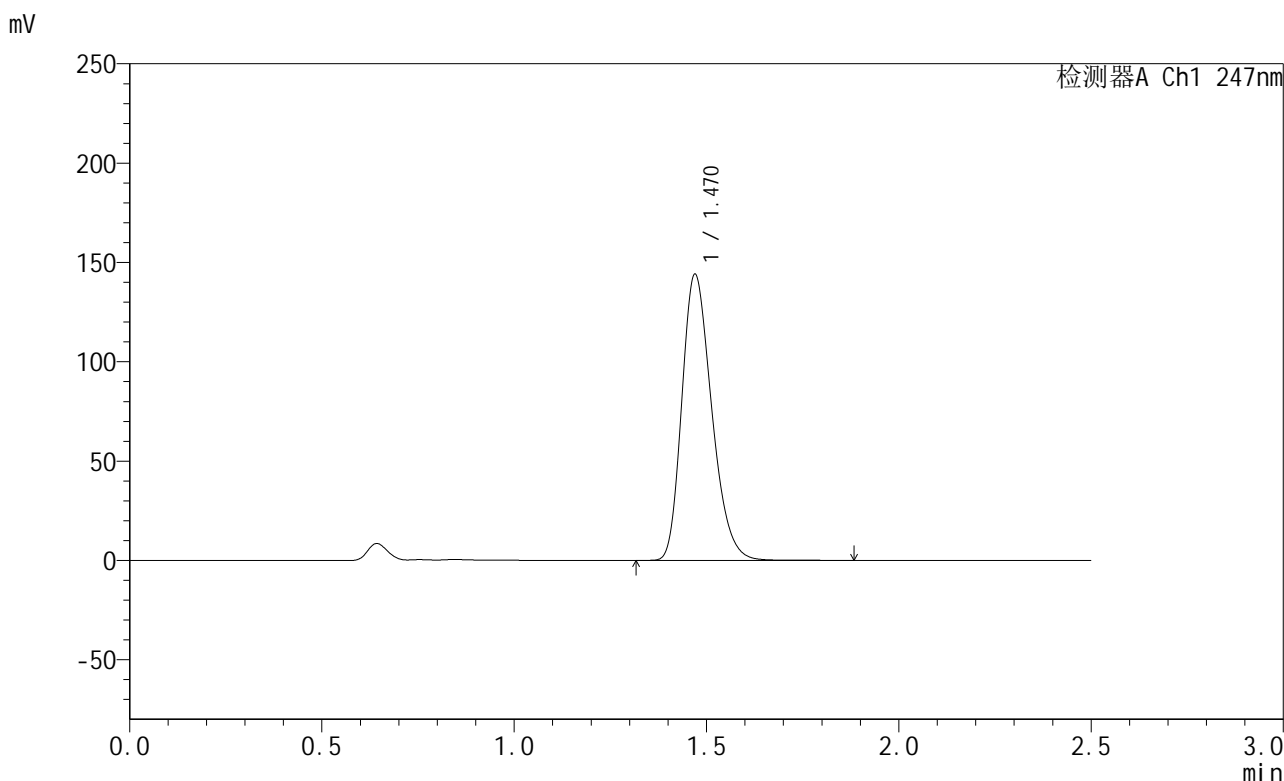


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

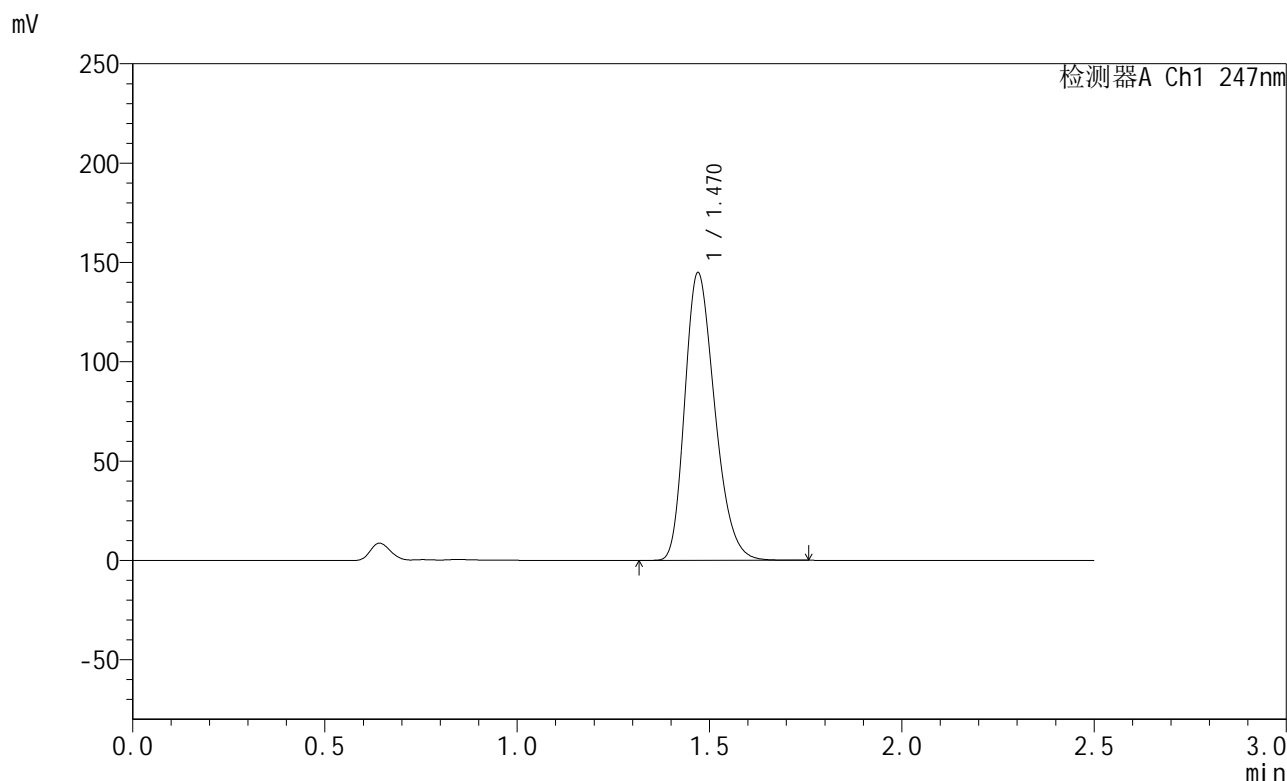


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



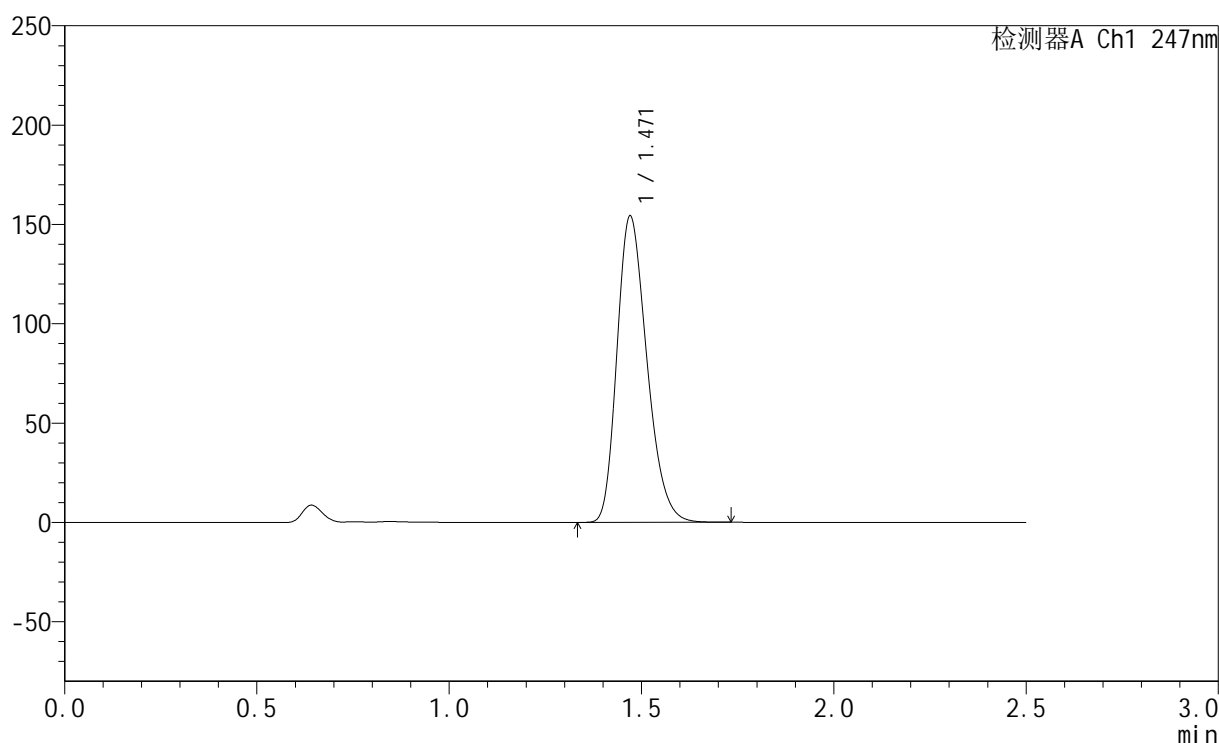
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

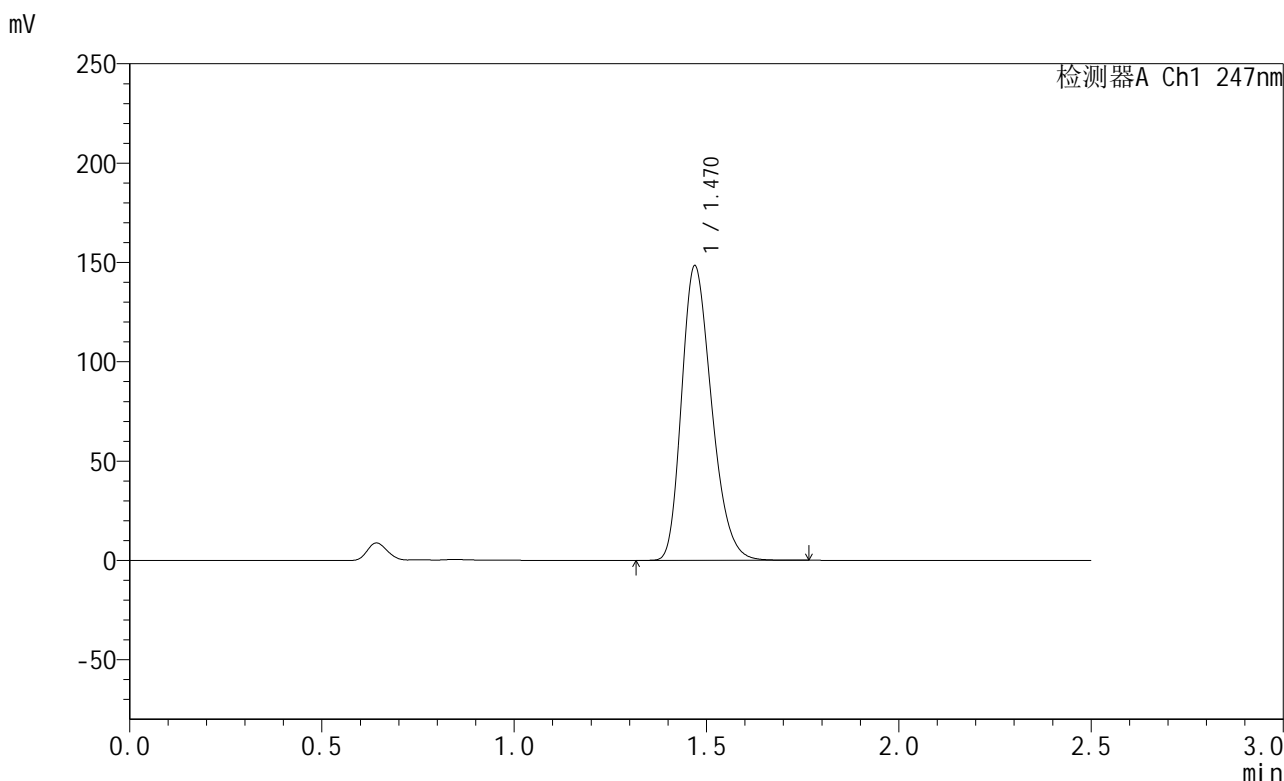
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	834438	100.000	154137	1710	1.260	--
总计		834438	100.000	154137			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



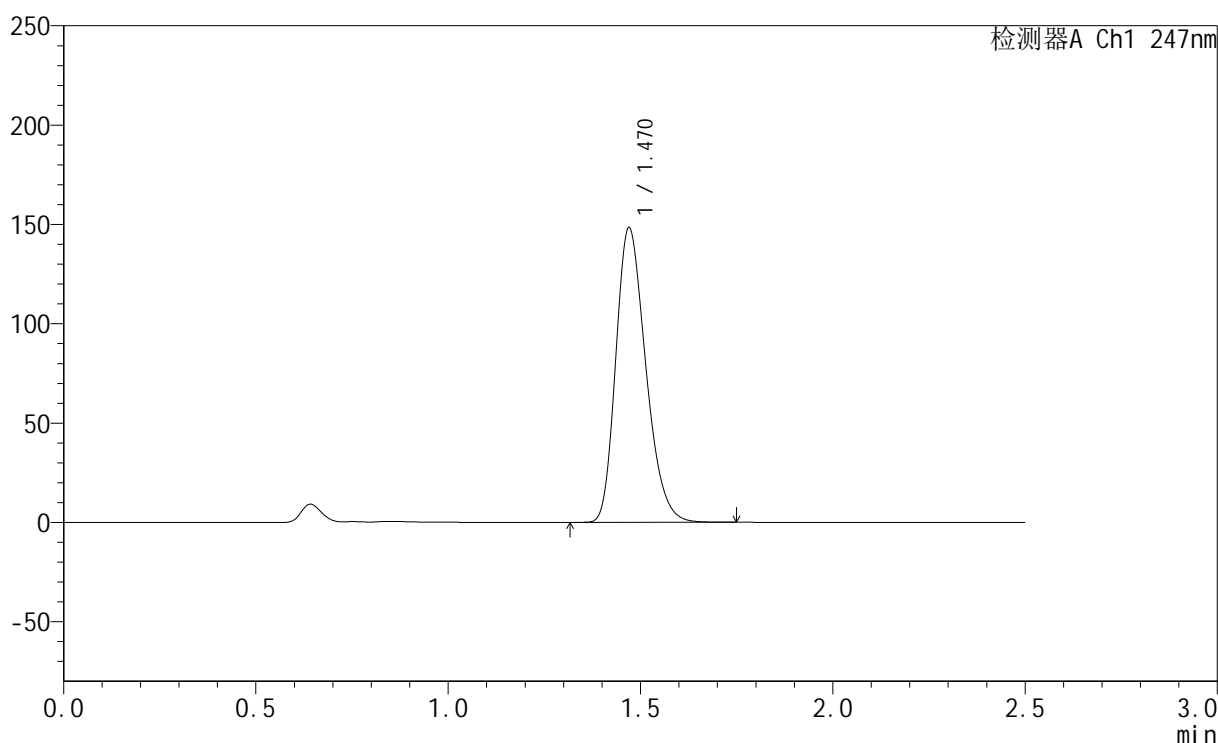
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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

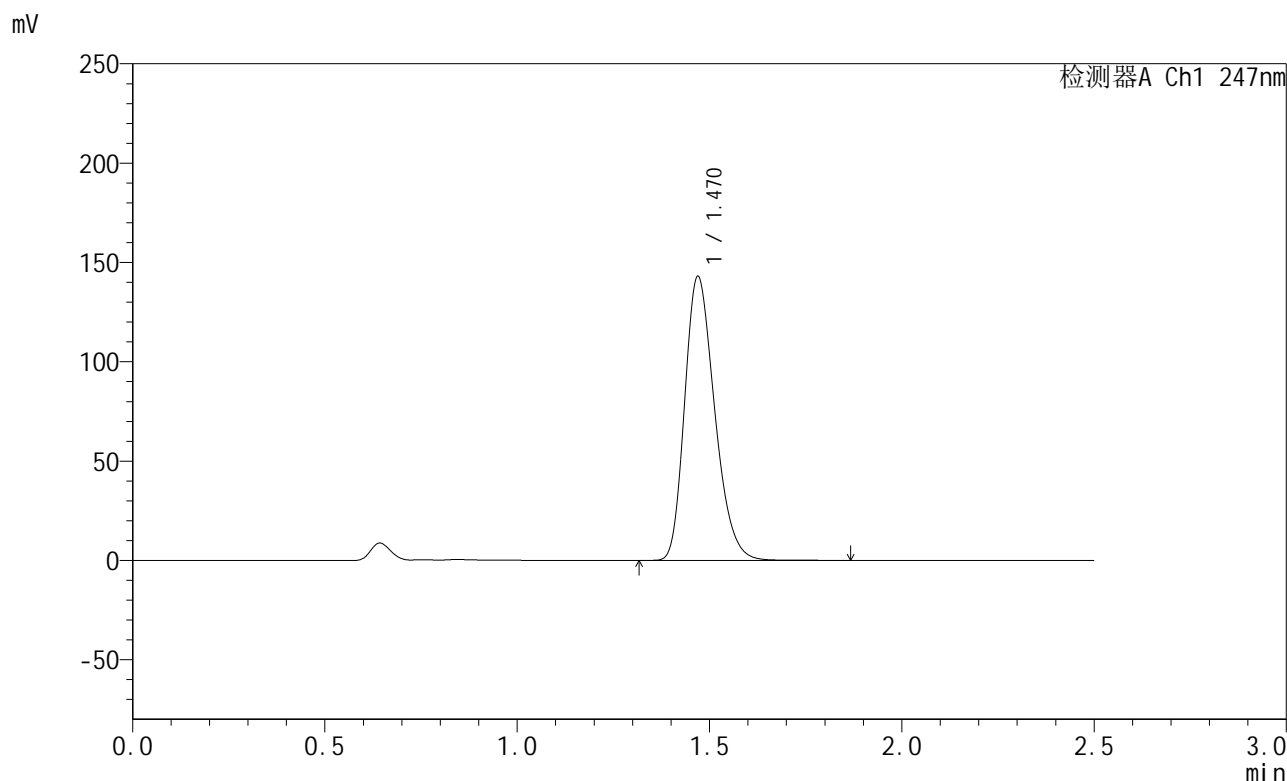


SMF-356

<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

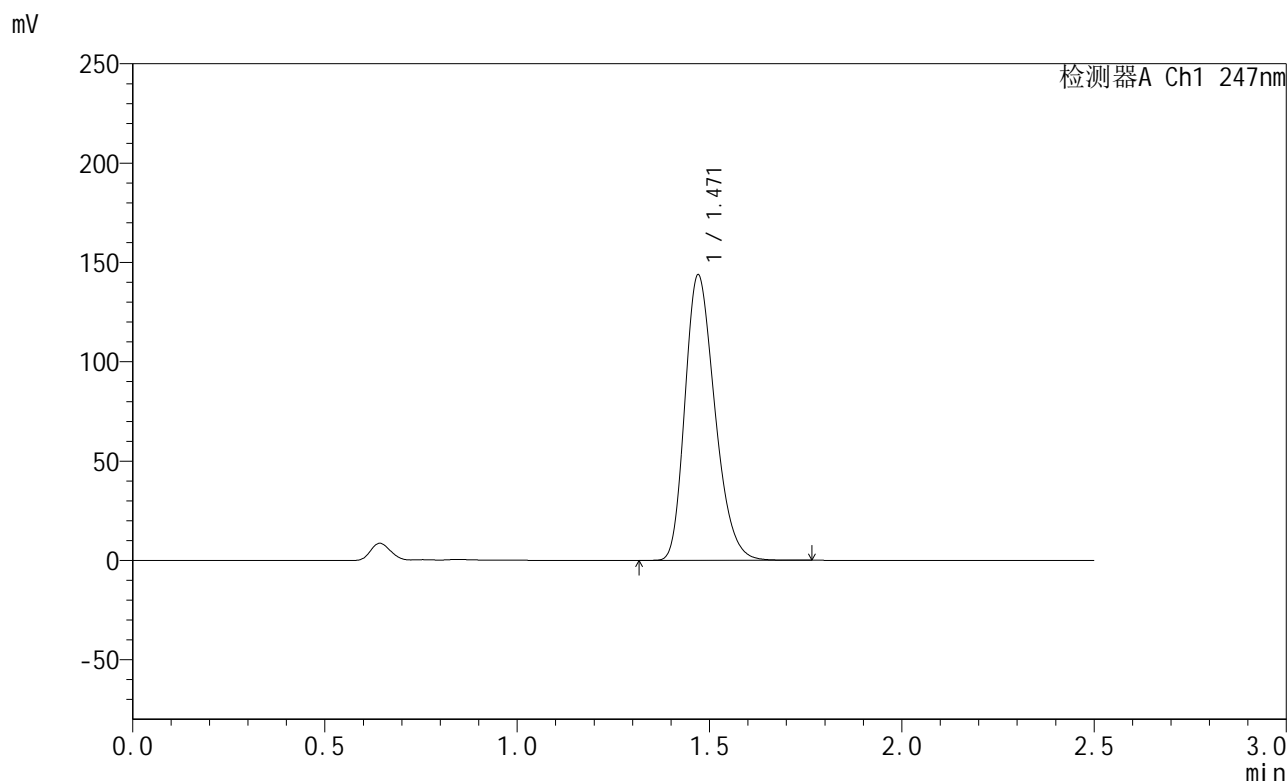
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	776282	100.000	142754	1702	1.261	--
总计		776282	100.000	142754			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



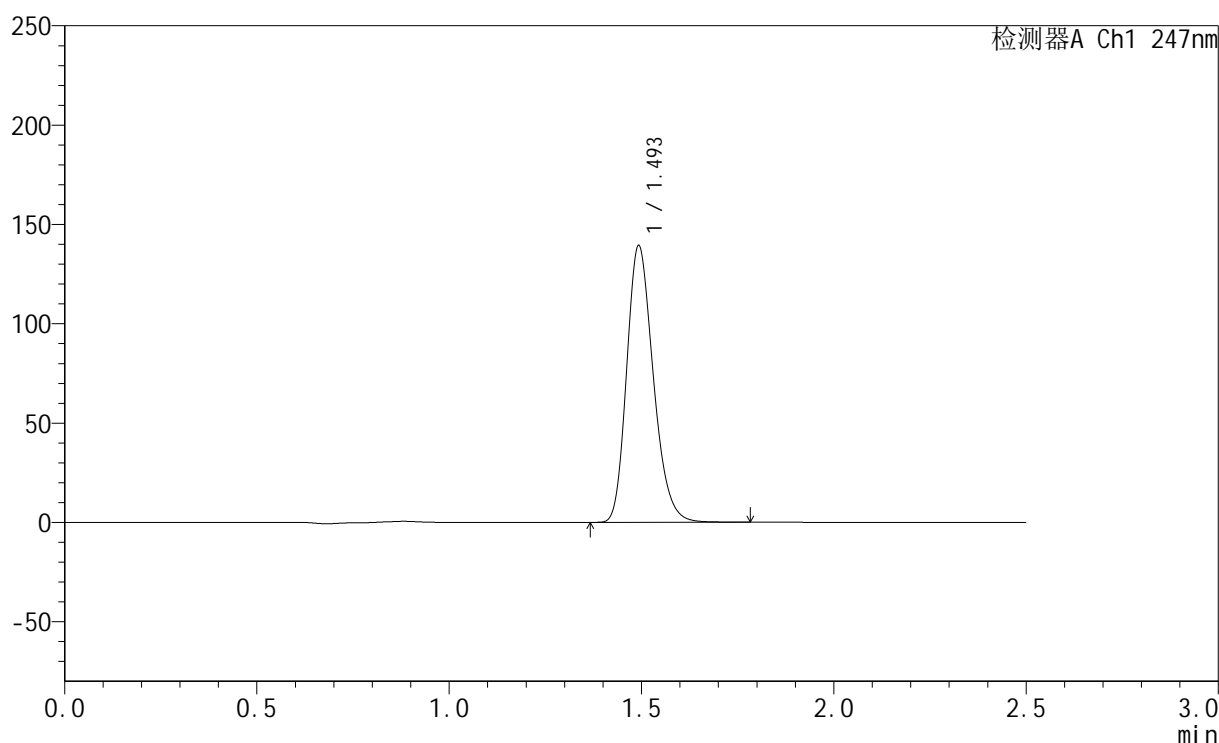
SMF-356

<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



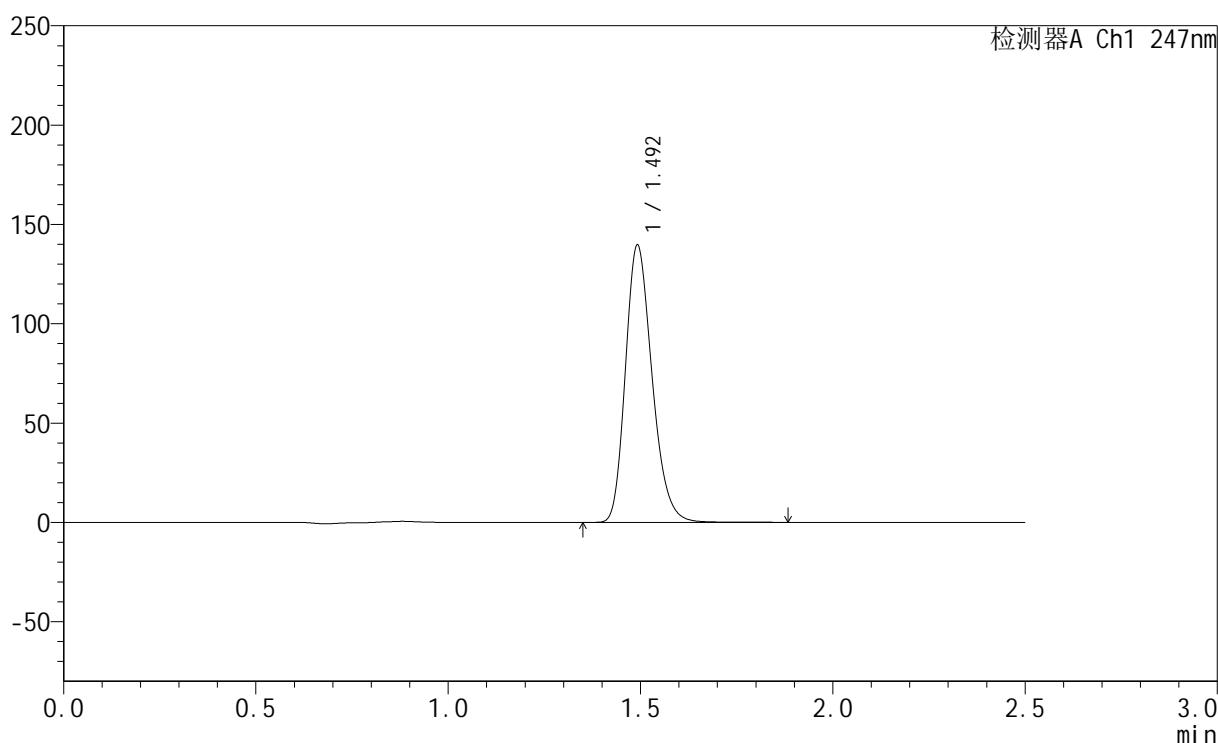
SMF-356

<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

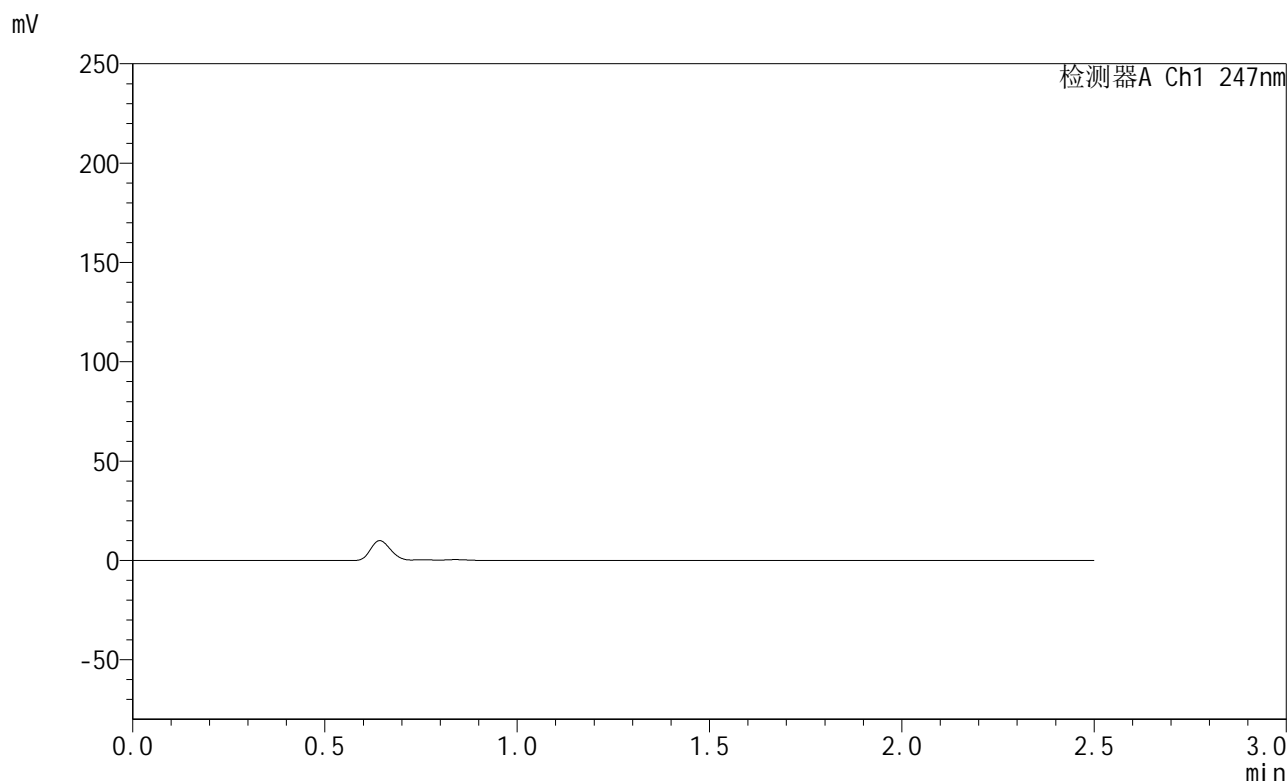


SMF-356

<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



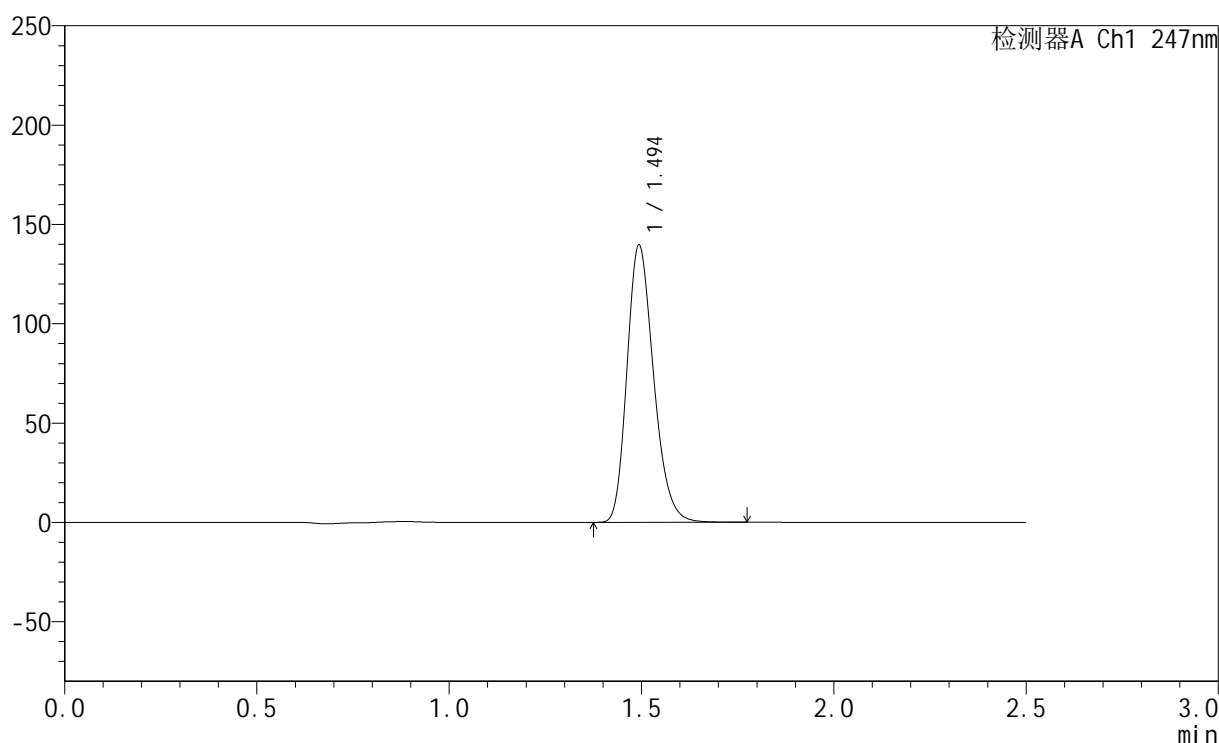
SMF-356

<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

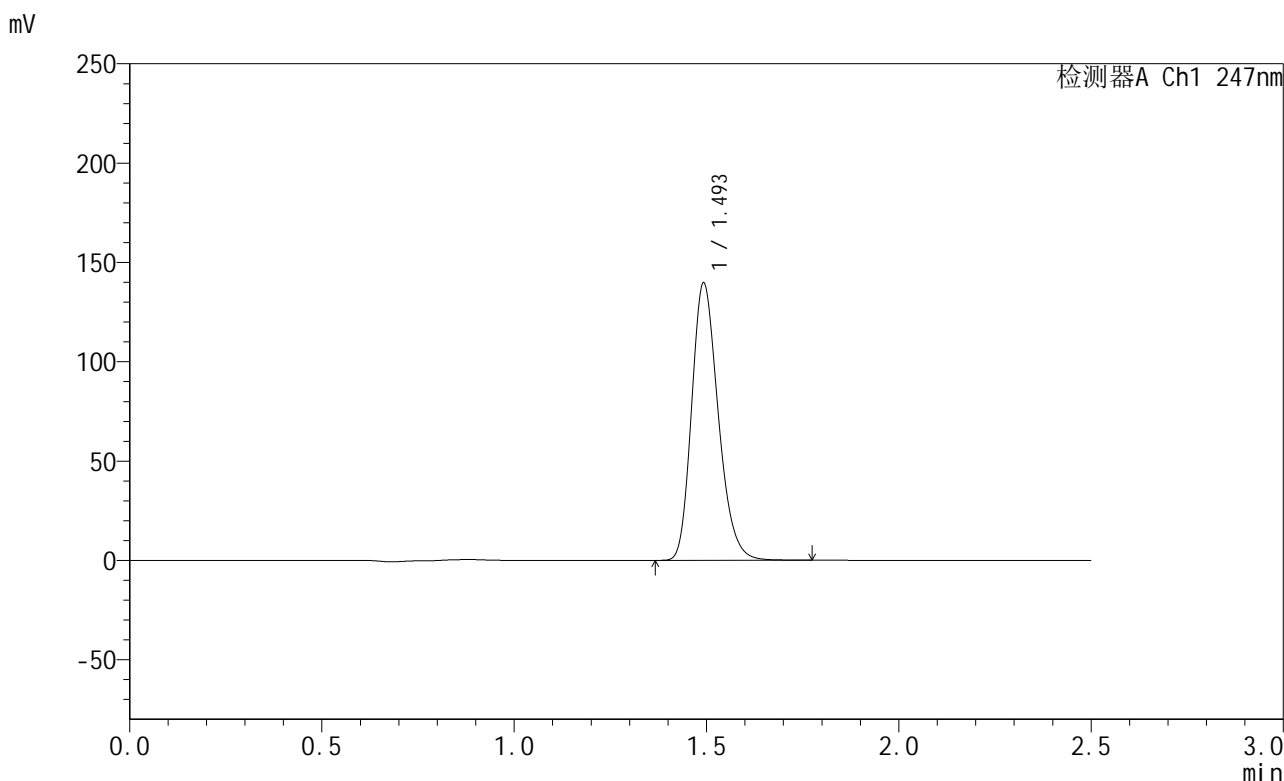
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	672955	100.000	138797	2237	1.230	--
总计		672955	100.000	138797			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



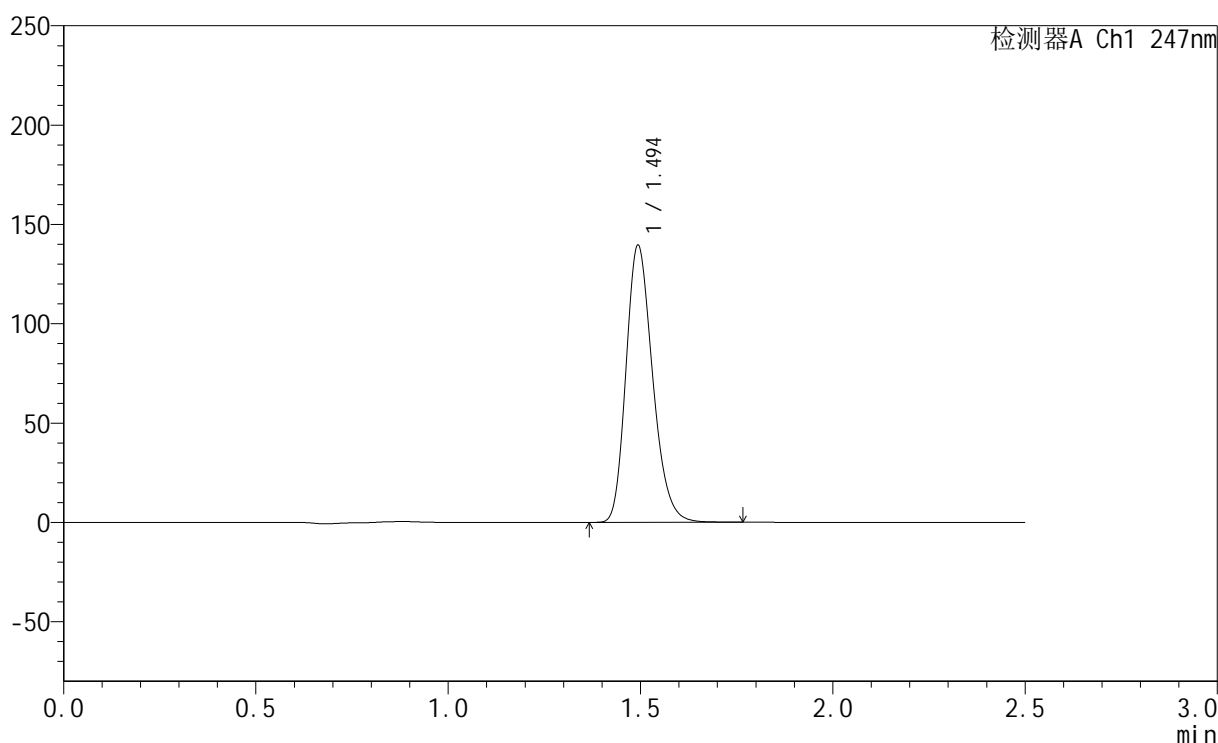
SMF-356

<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

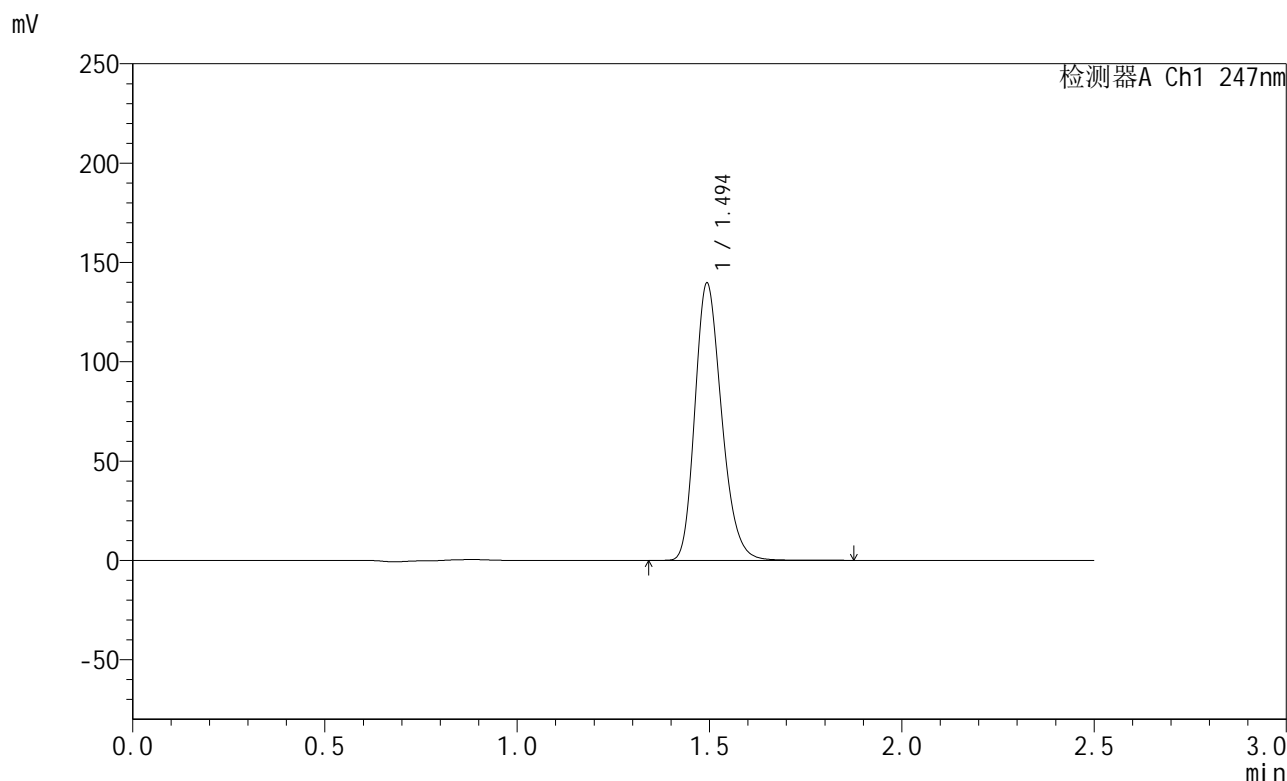


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



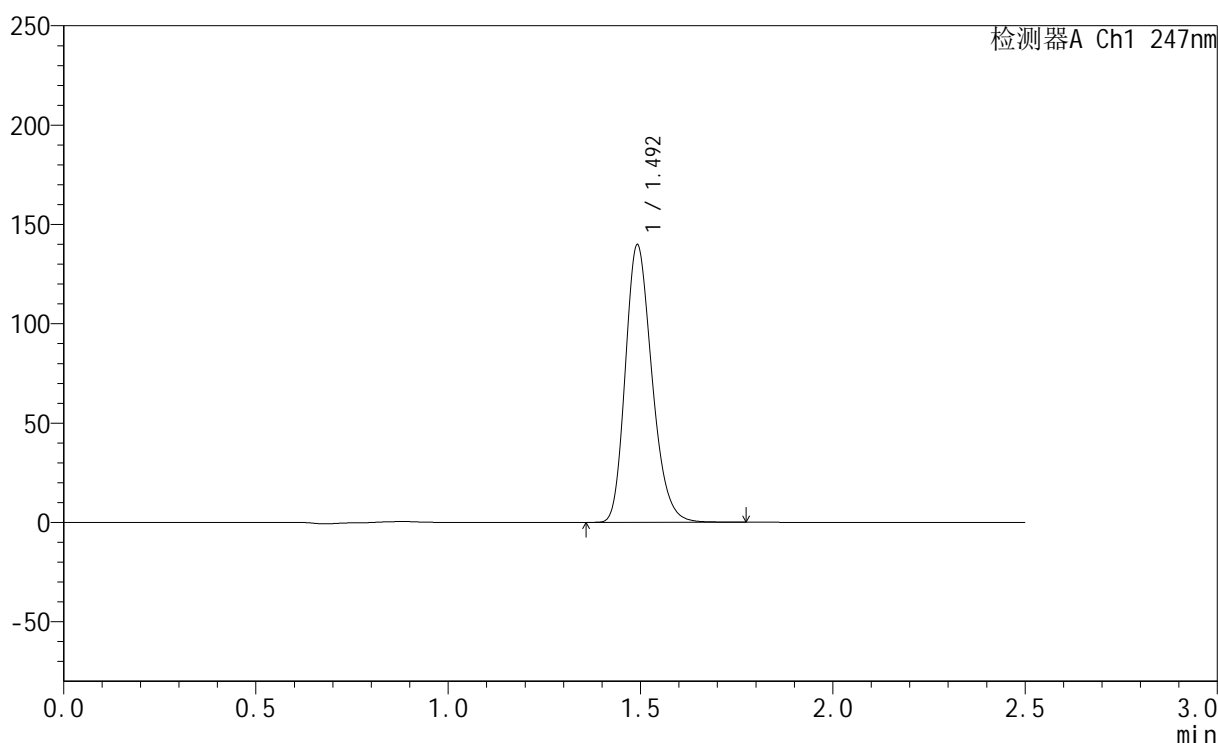
SMF-356

<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

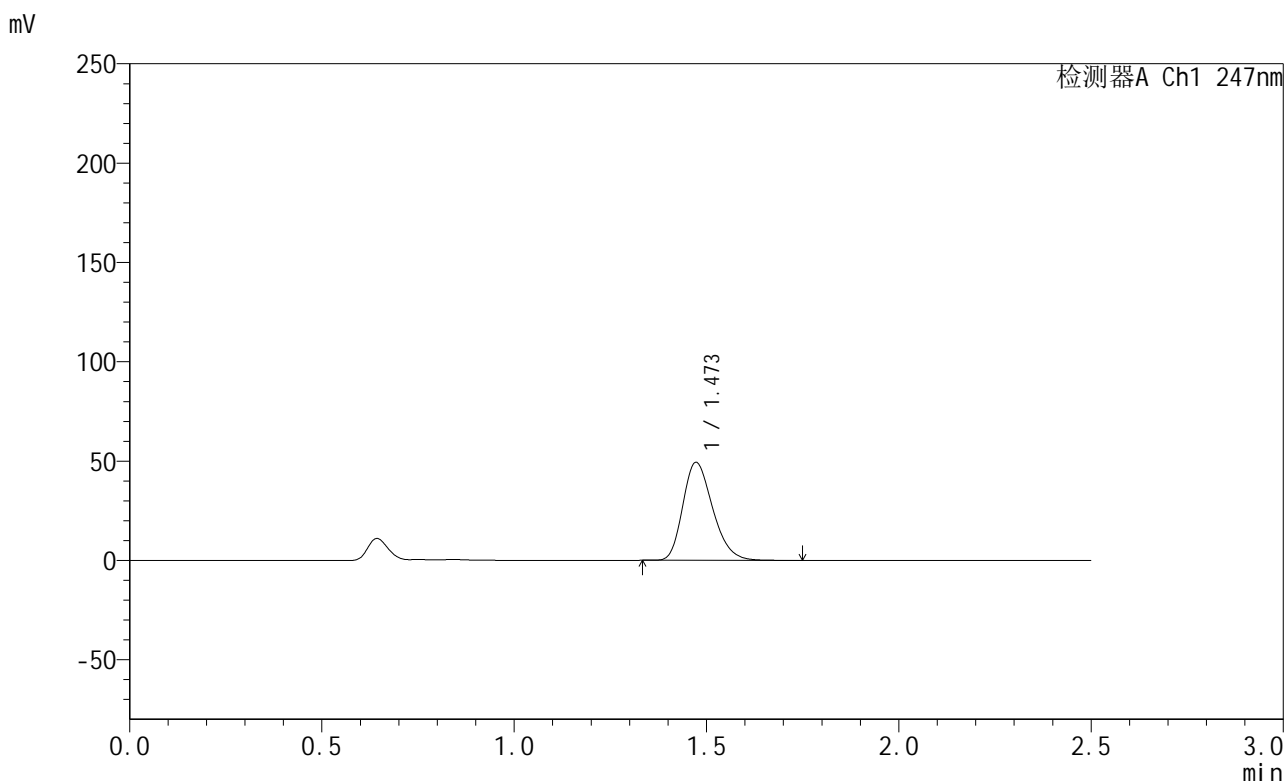


SMF-356

<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

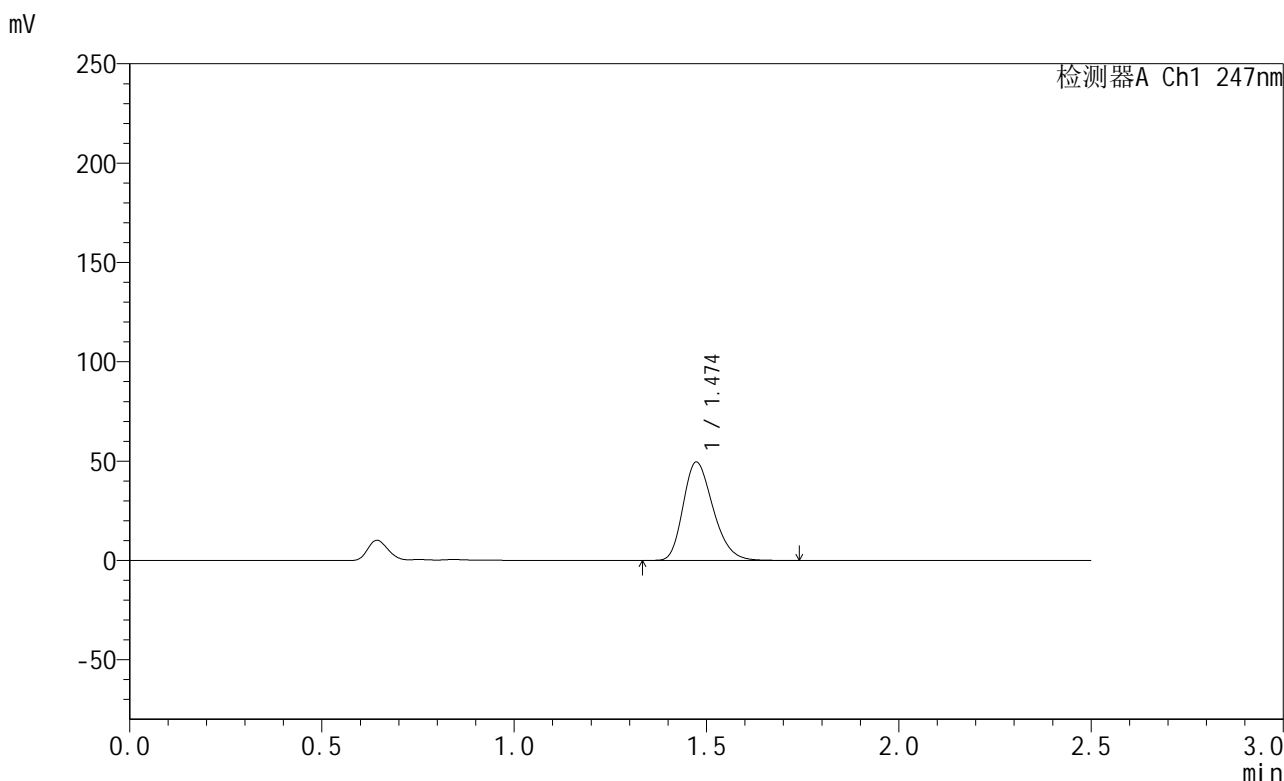


SMF-356

<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

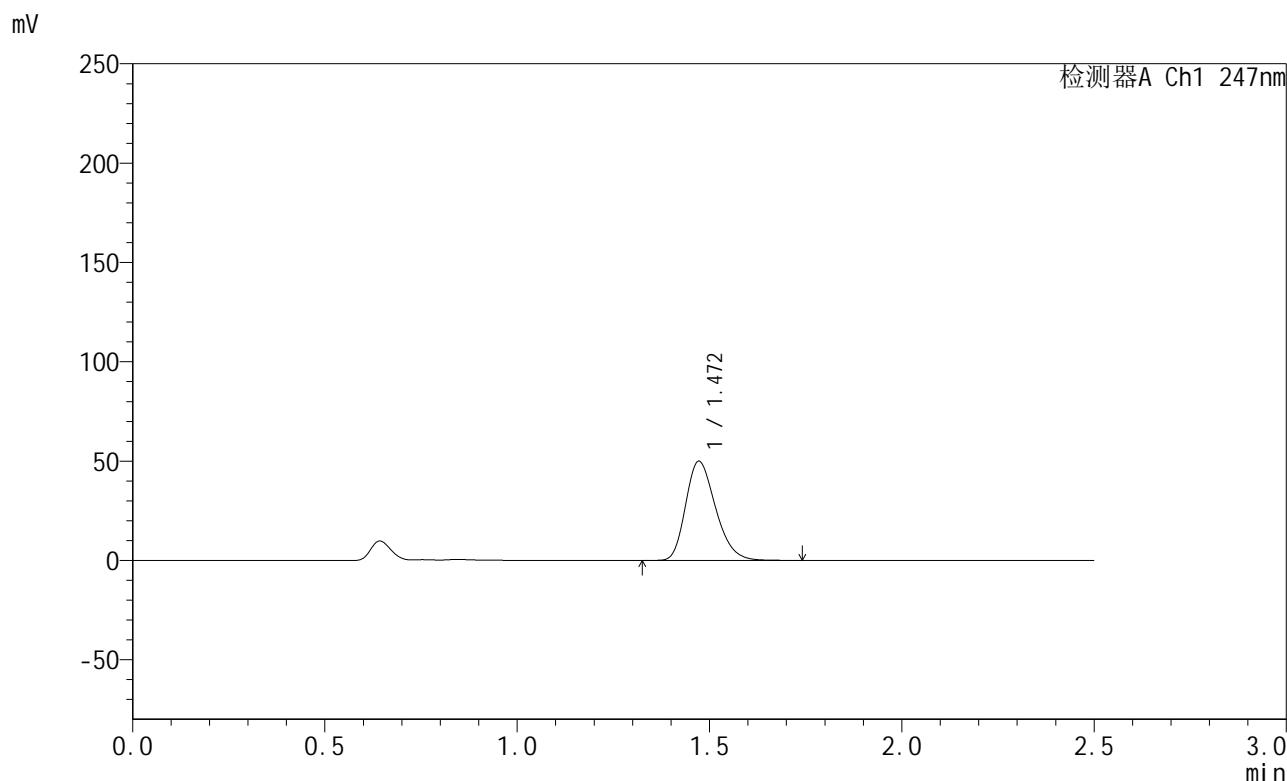


SMF-356

<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

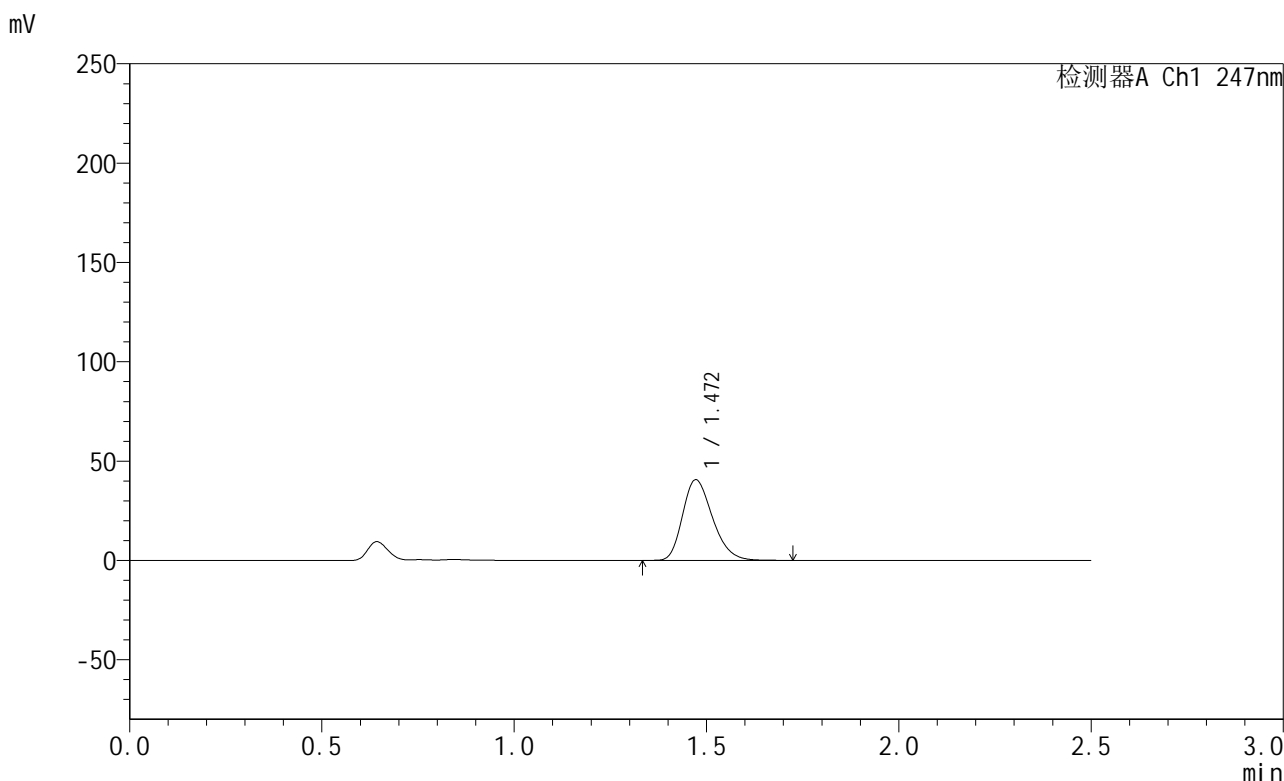


SMF-356

<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

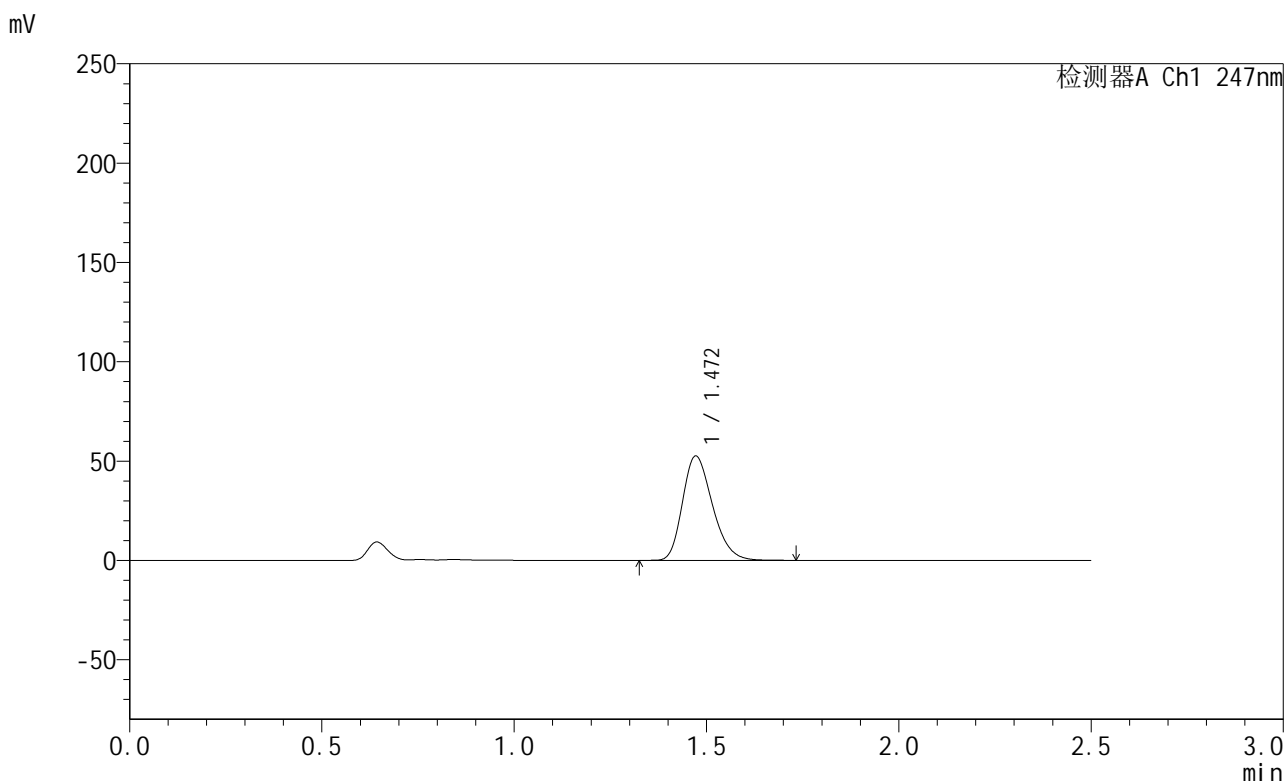


SMF-356

<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

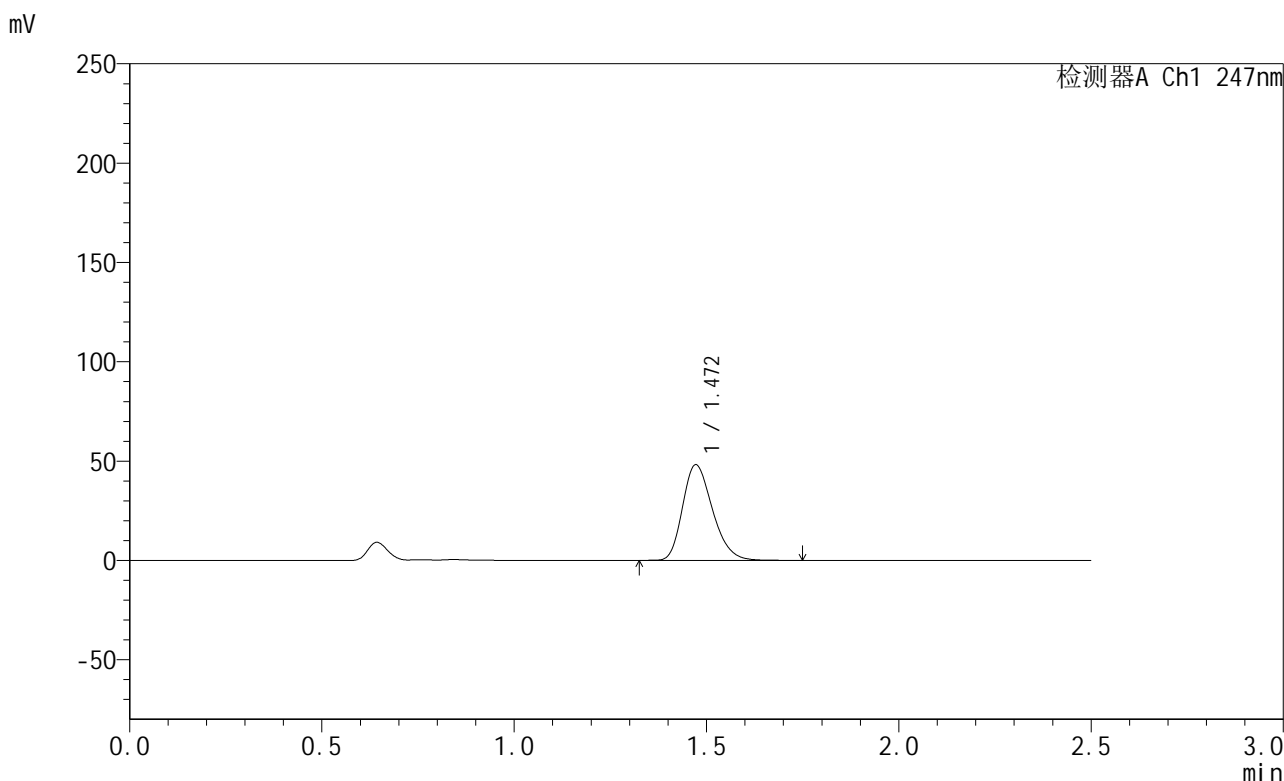


SMF-356

<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

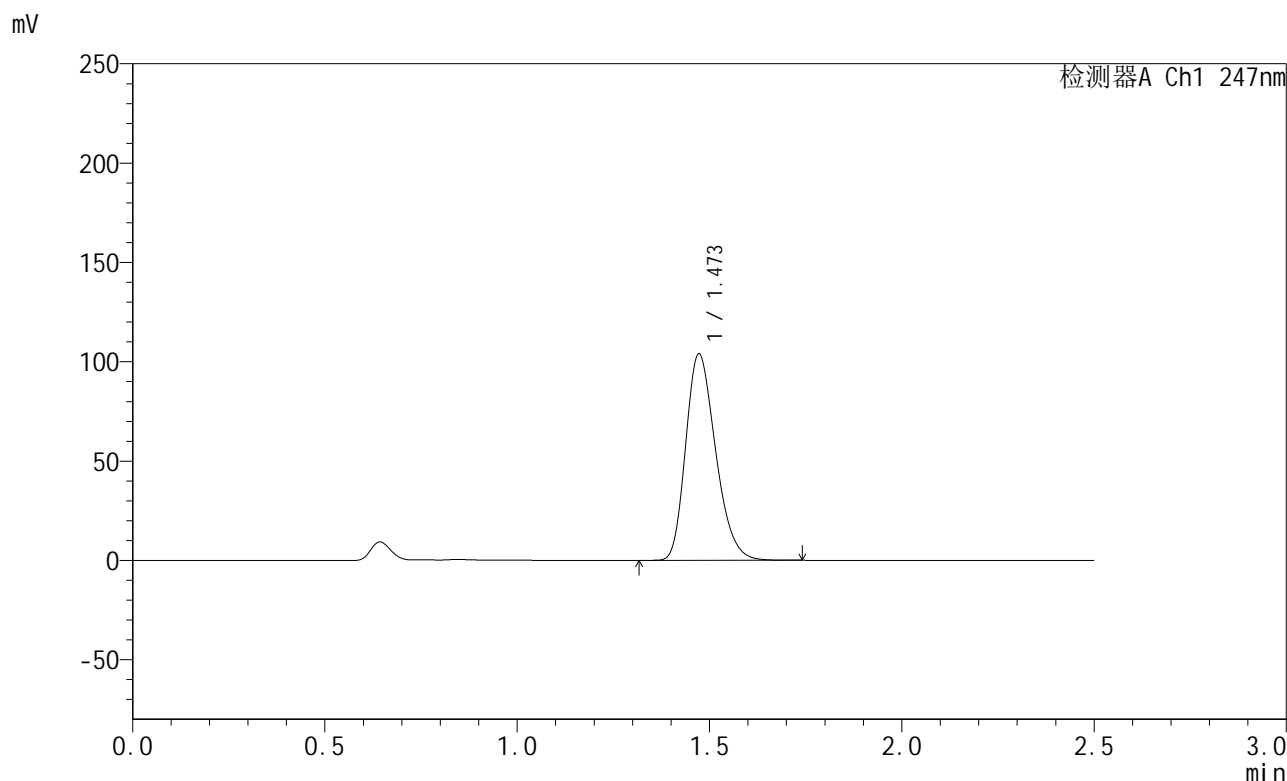


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

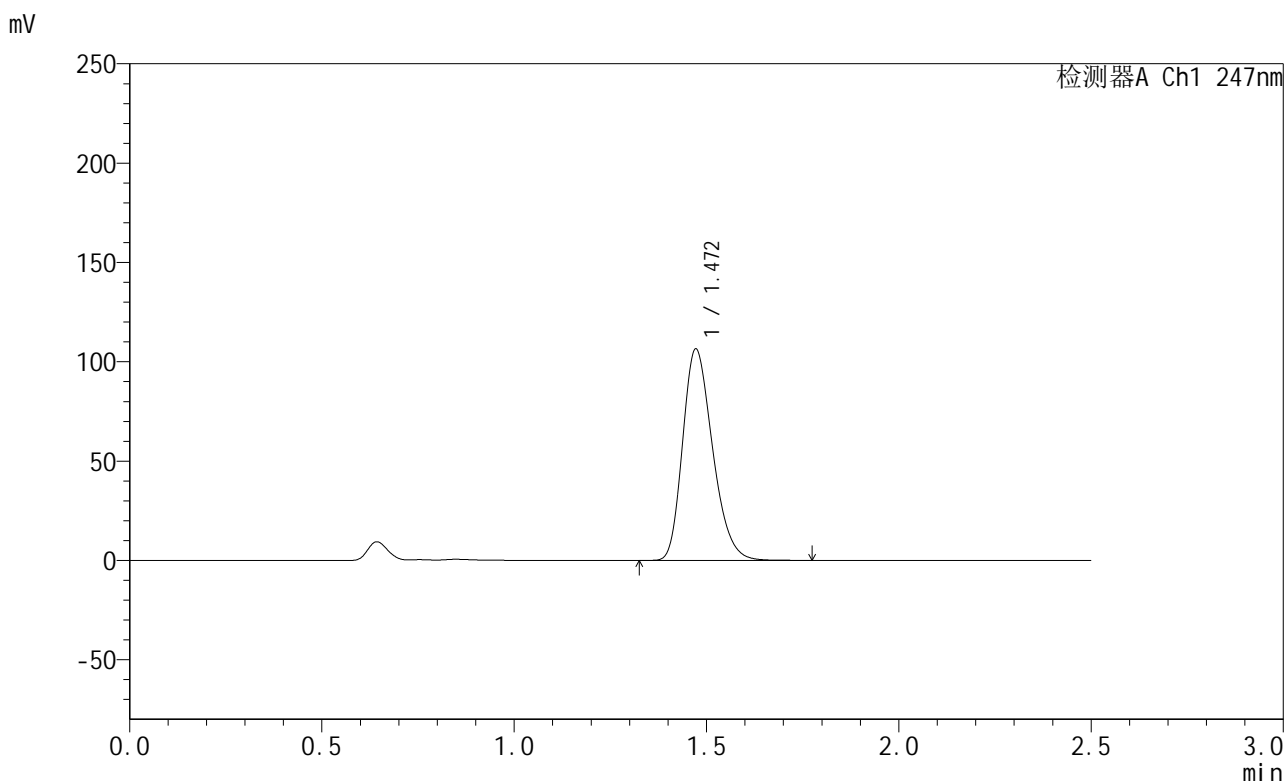


SMF-356

<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

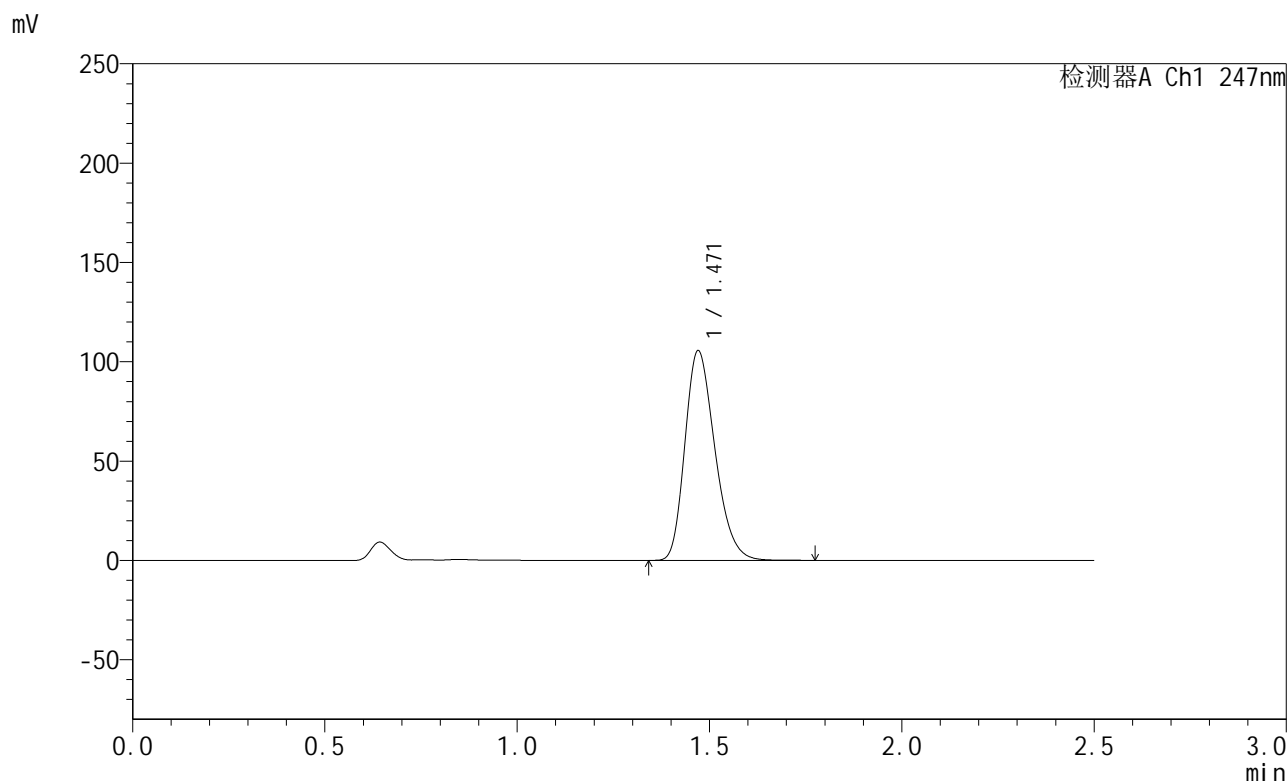


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

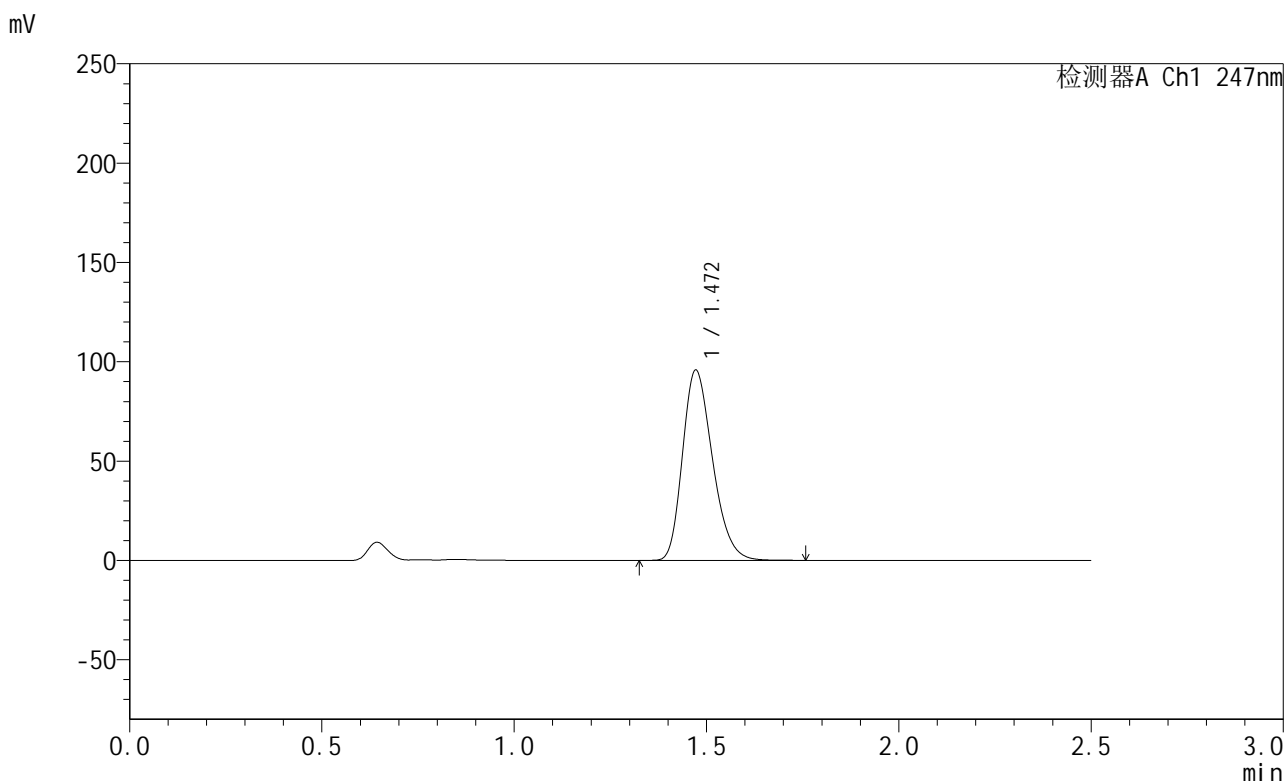
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	572499	100.000	105484	1703	1.258	--
总计		572499	100.000	105484			

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

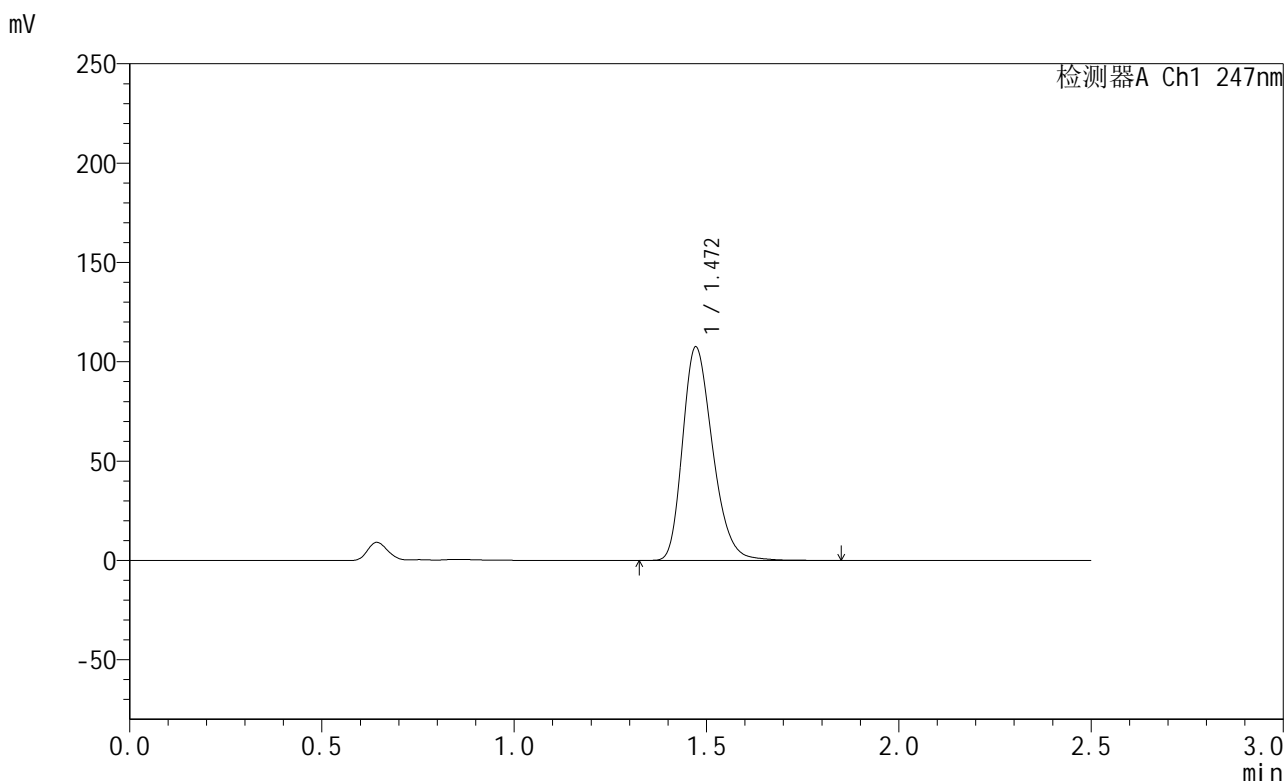


SMF-356

<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

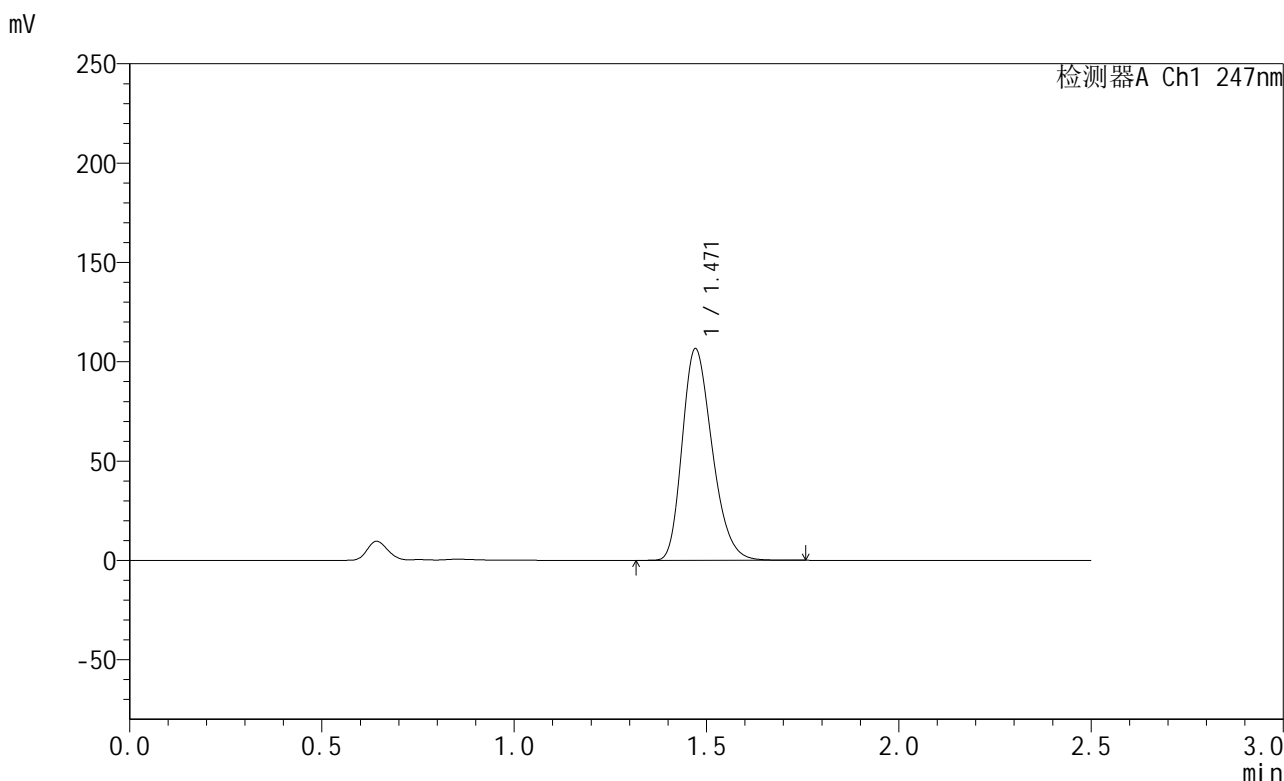


SMF-356

<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

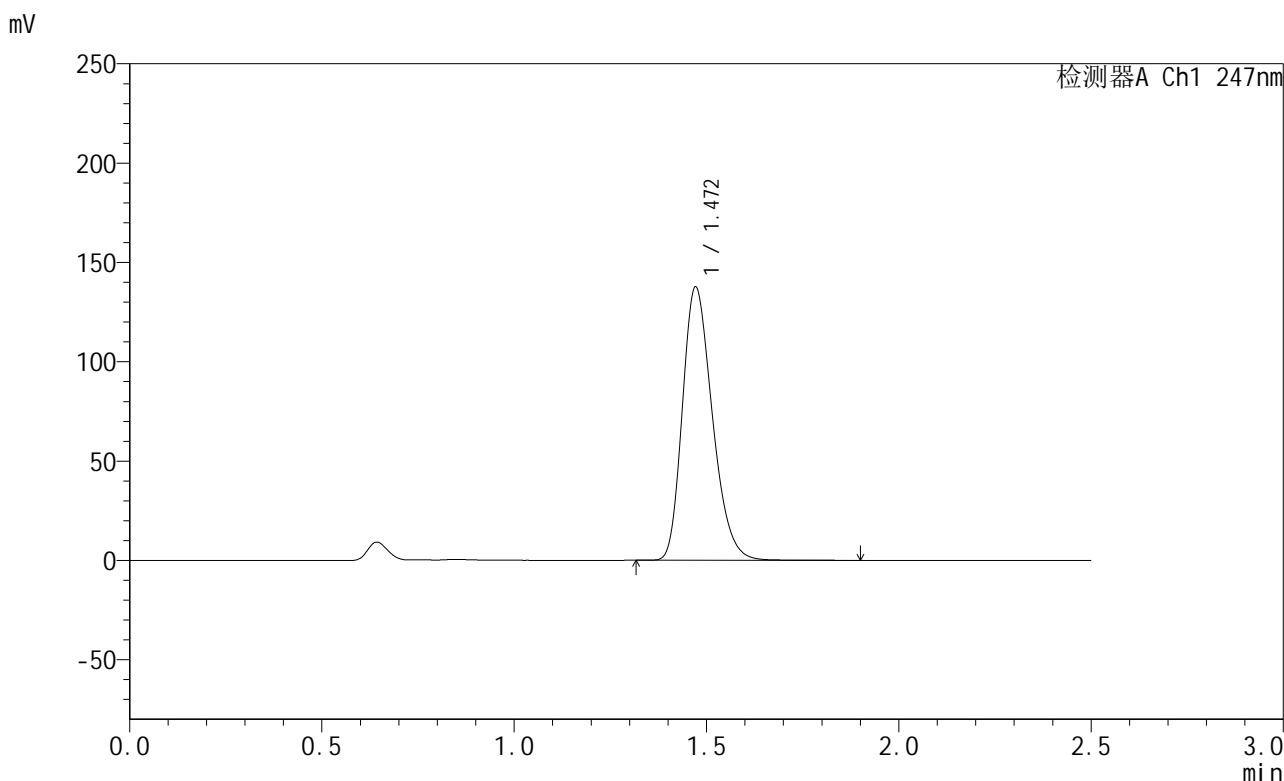
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	577716	100.000	106542	1706	1.259	--
总计		577716	100.000	106542			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

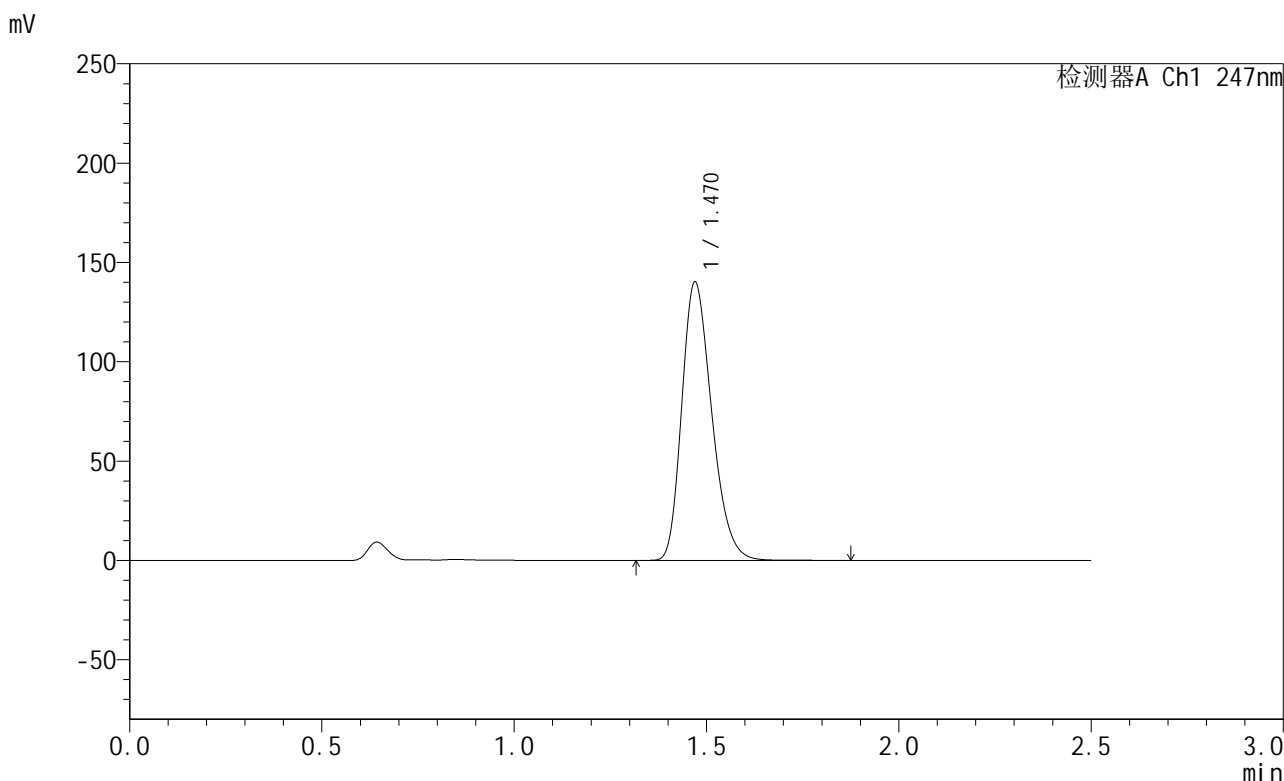


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

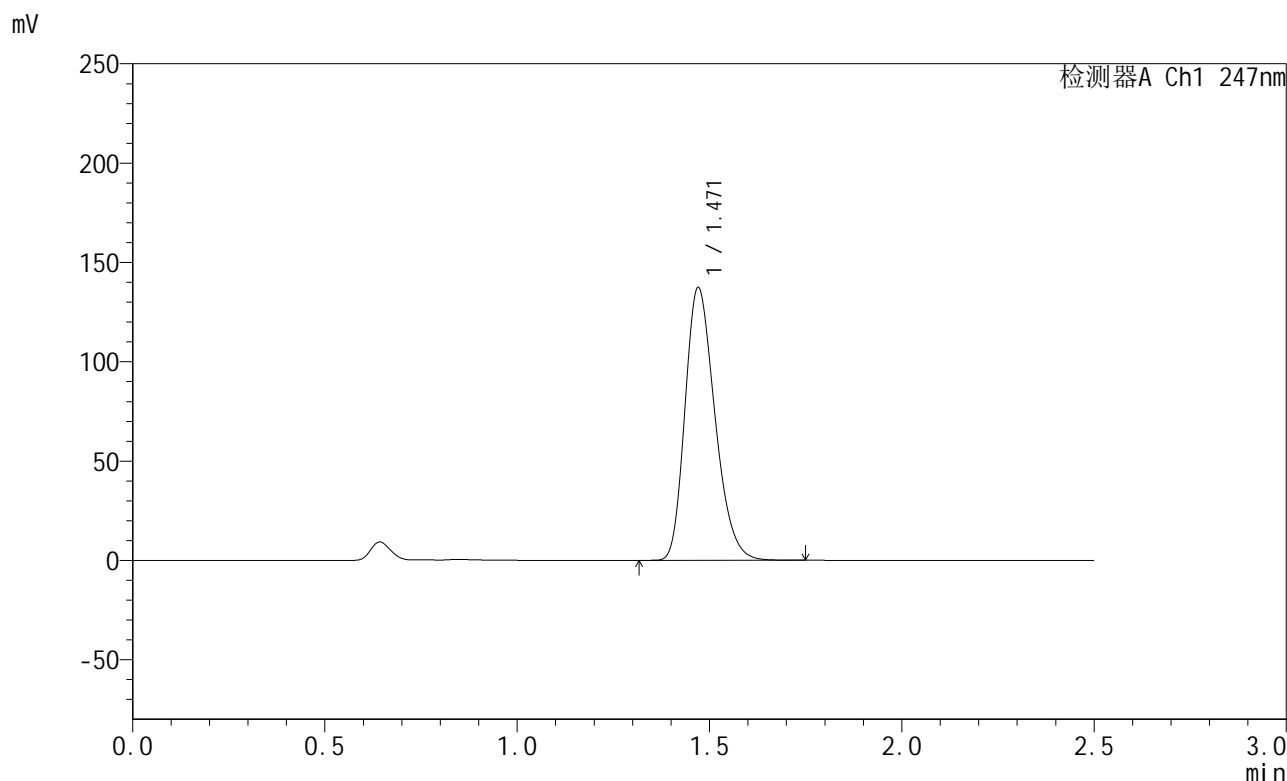


SMF-356

<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

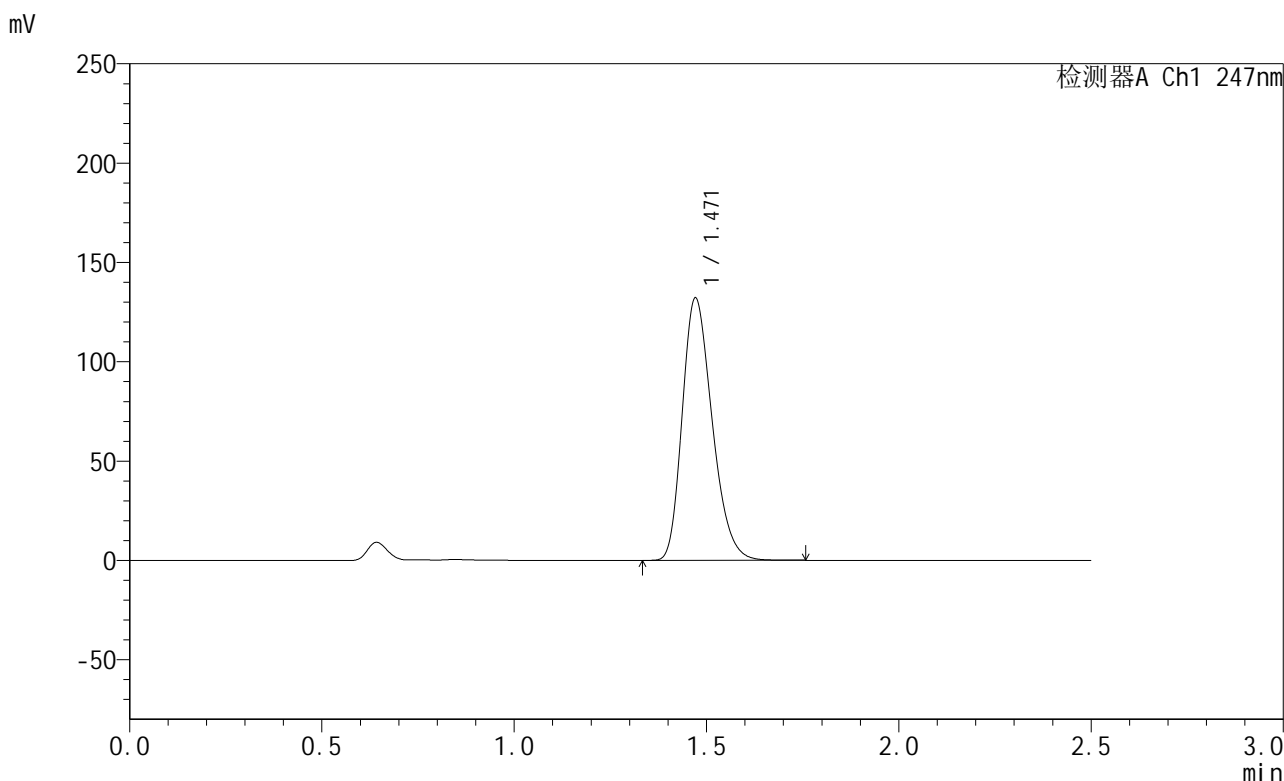


SMF-356

<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

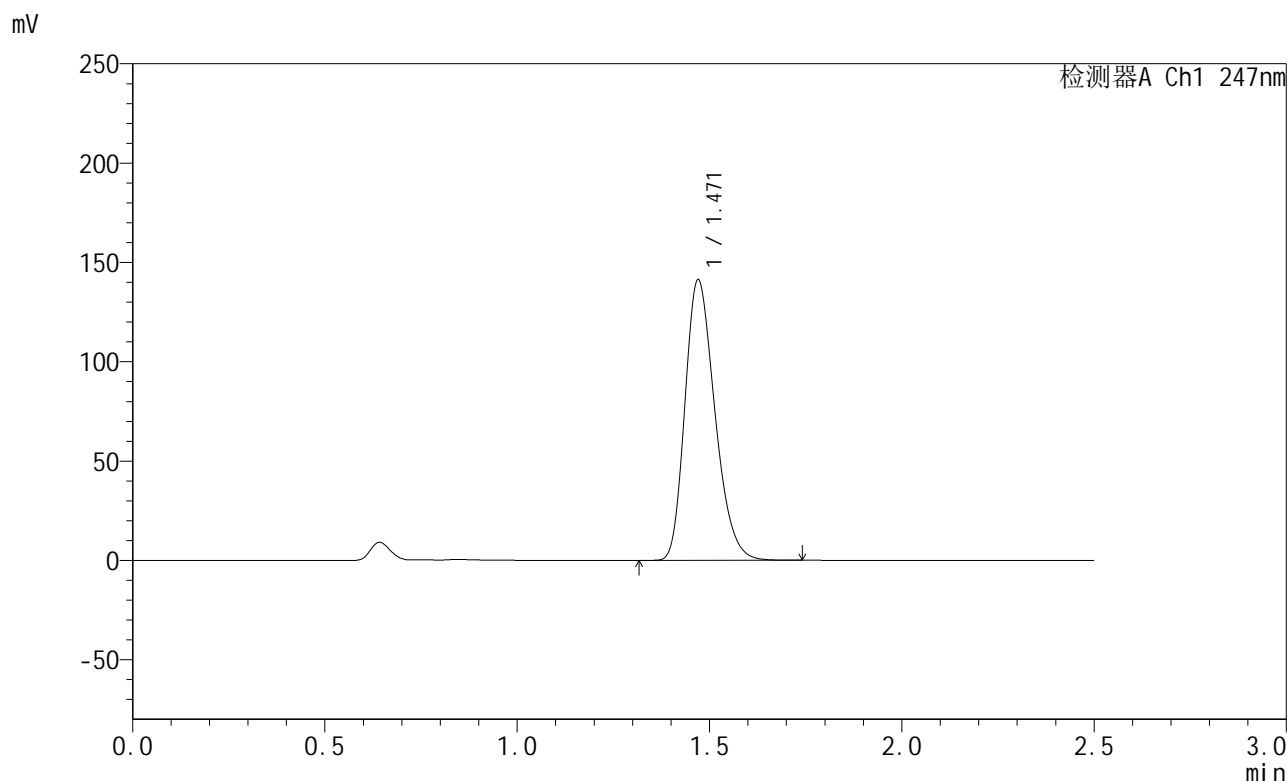


SMF-356

<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

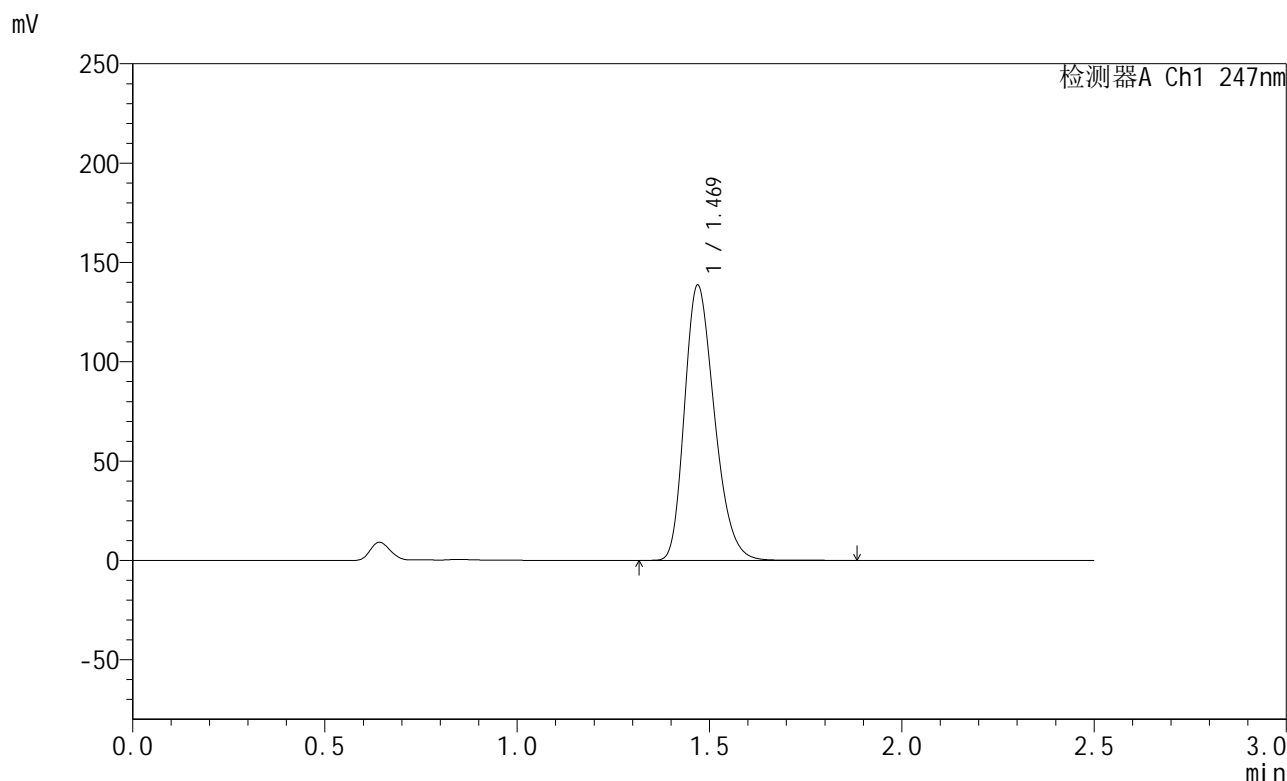


SMF-356

<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



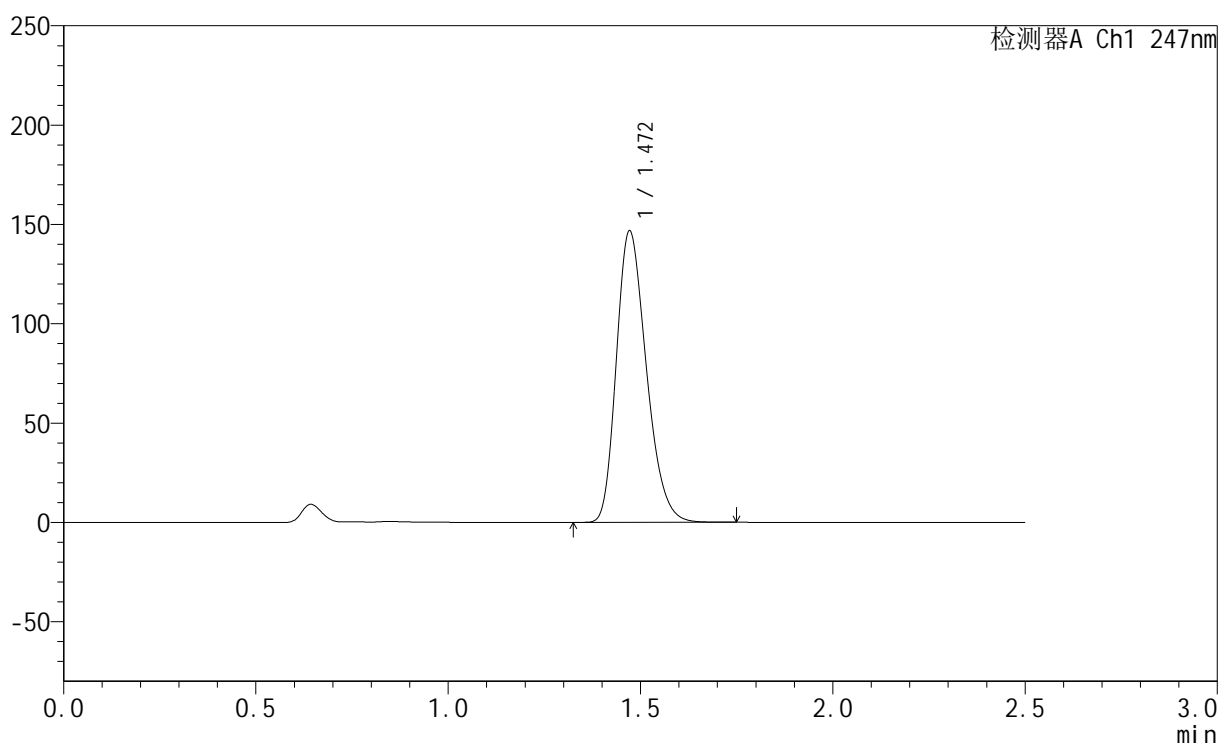
SMF-356

<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>

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	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



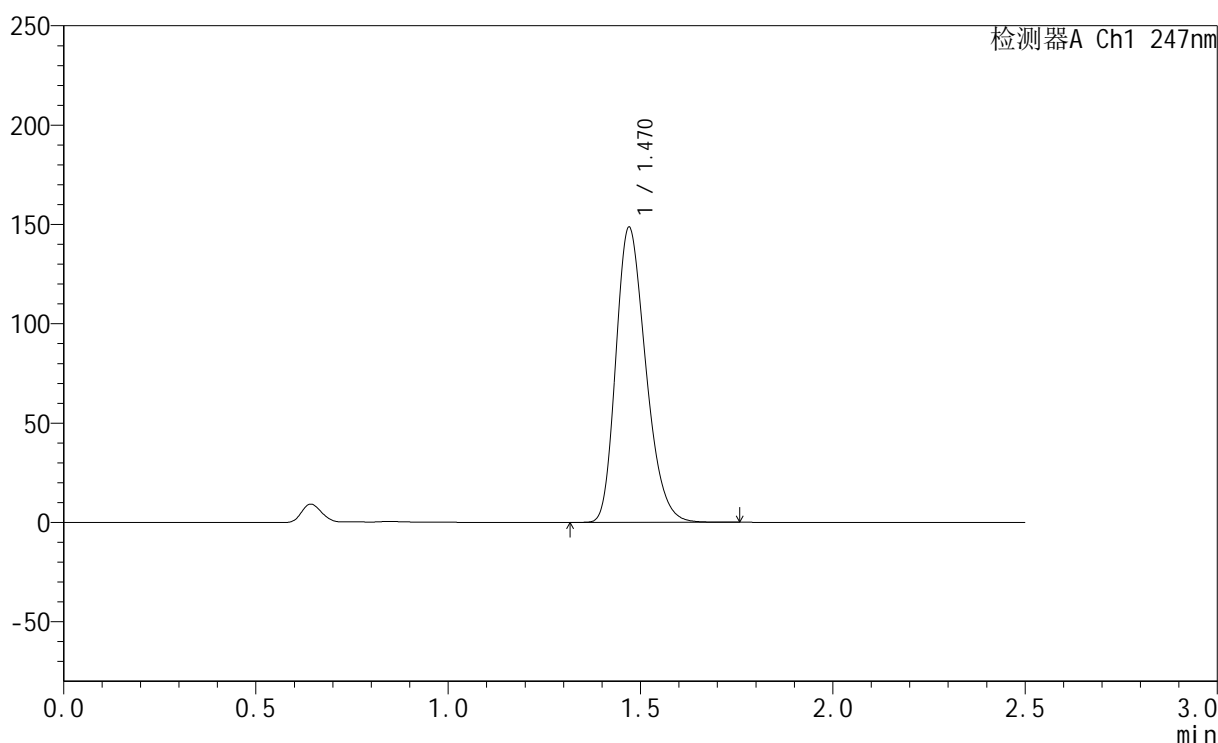
SMF-356

<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>

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	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



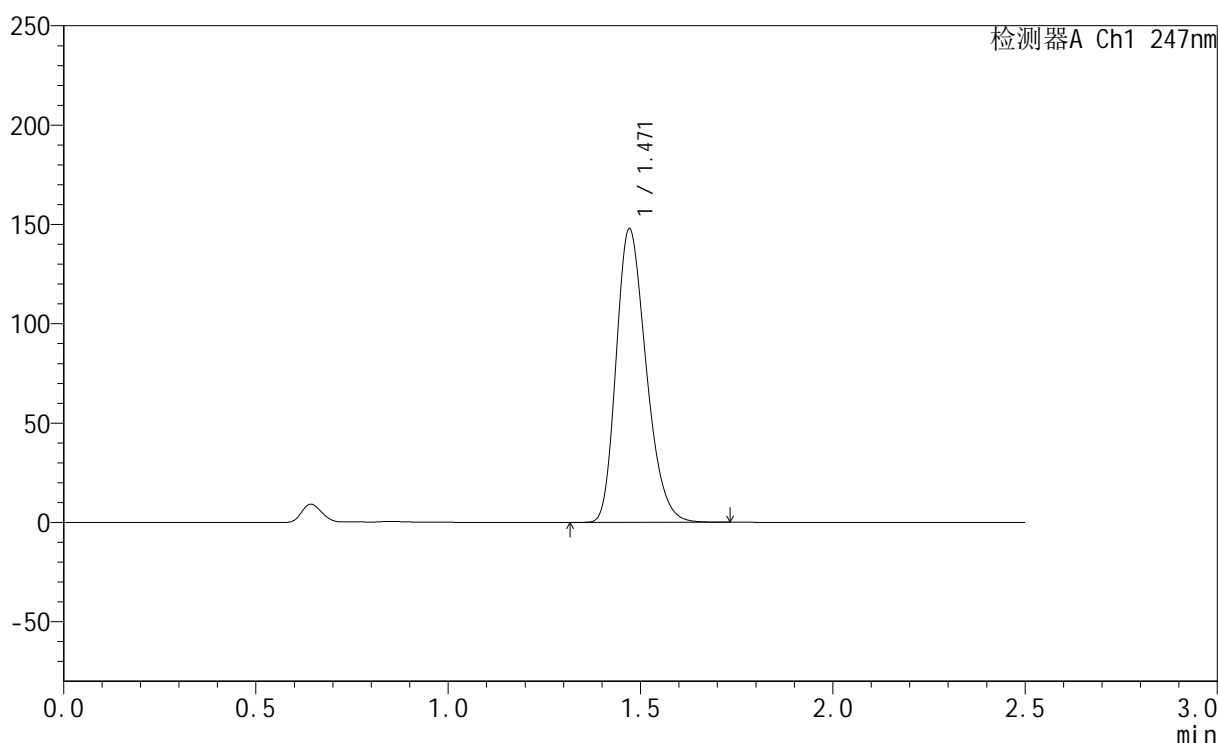
SMF-356

<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>

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	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

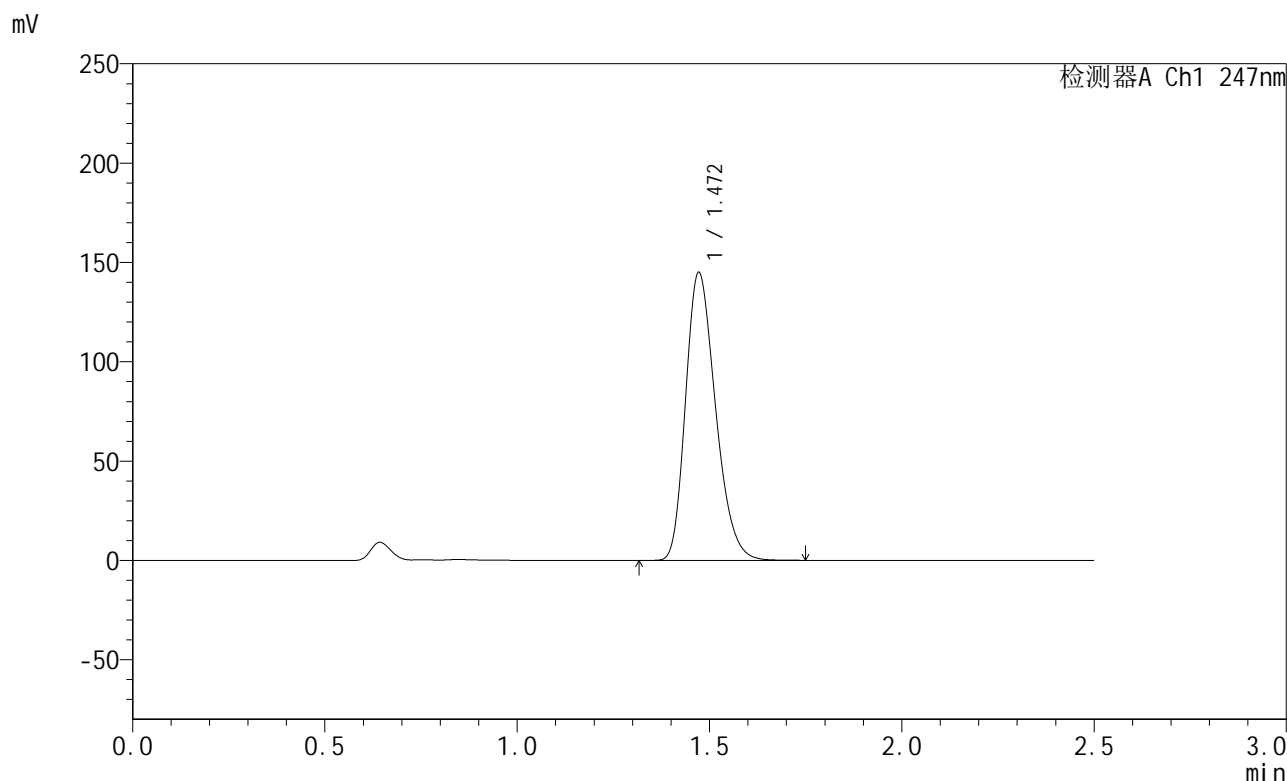


SMF-356

<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

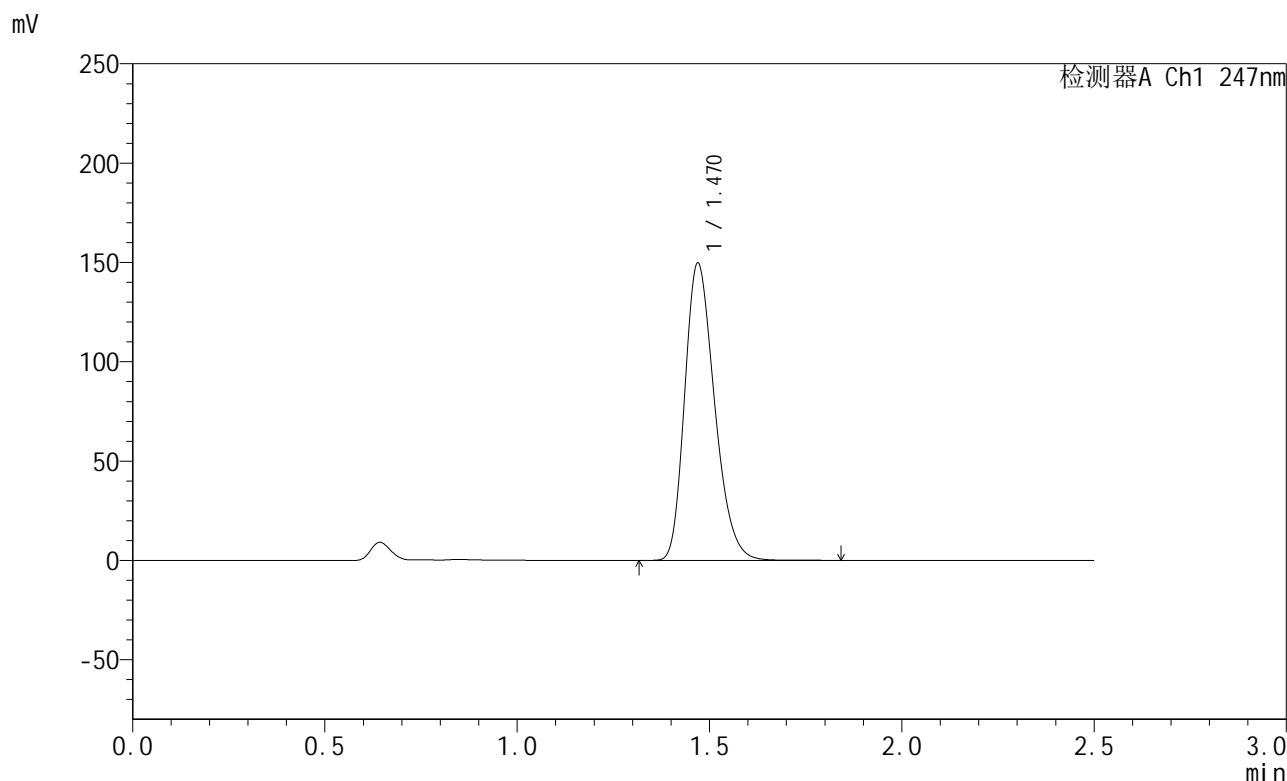


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

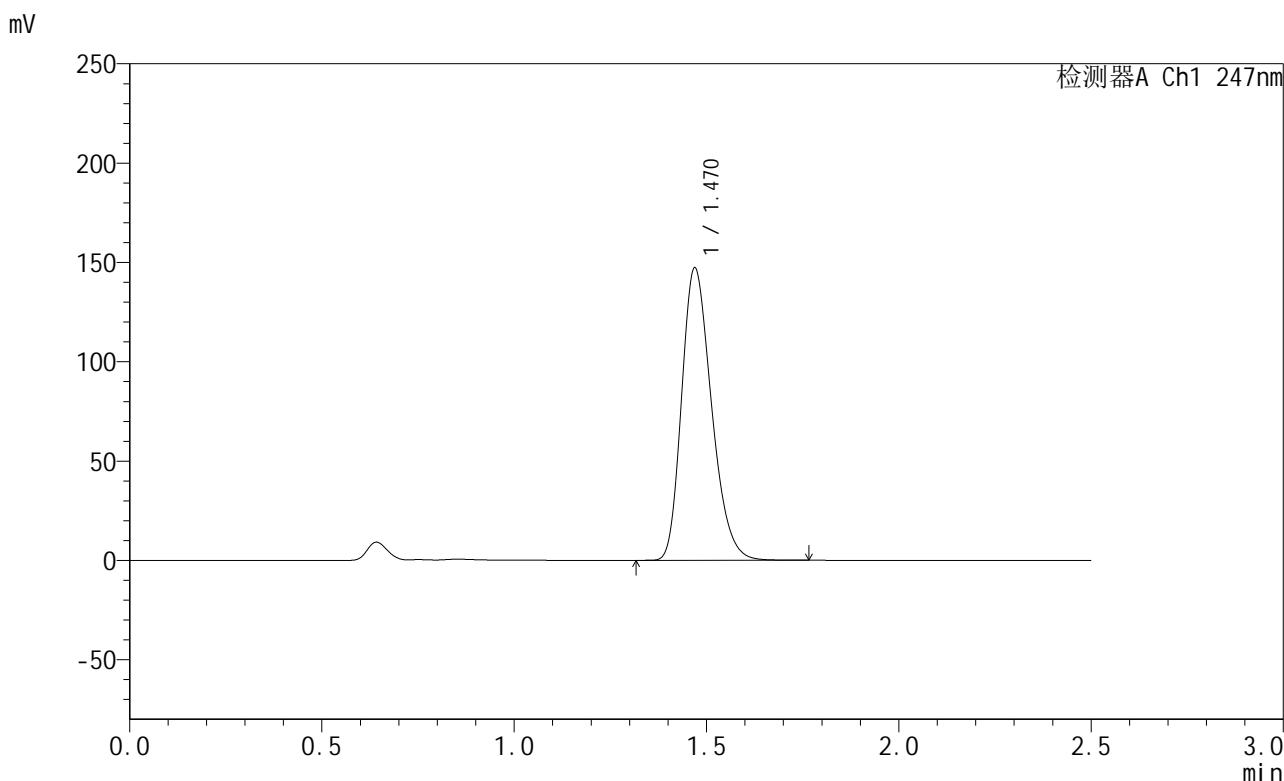


SMF-356

<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

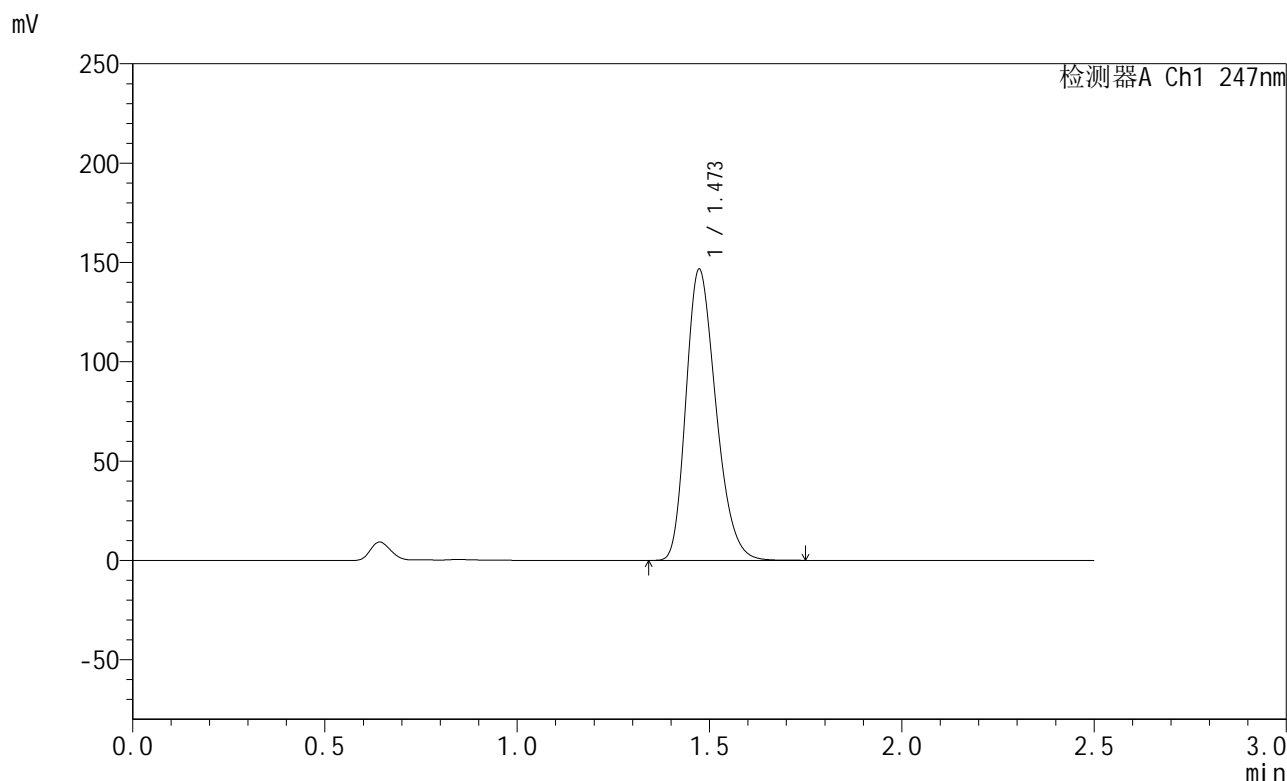
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	796230	100.000	146931	1711	1.259	--
总计		796230	100.000	146931			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

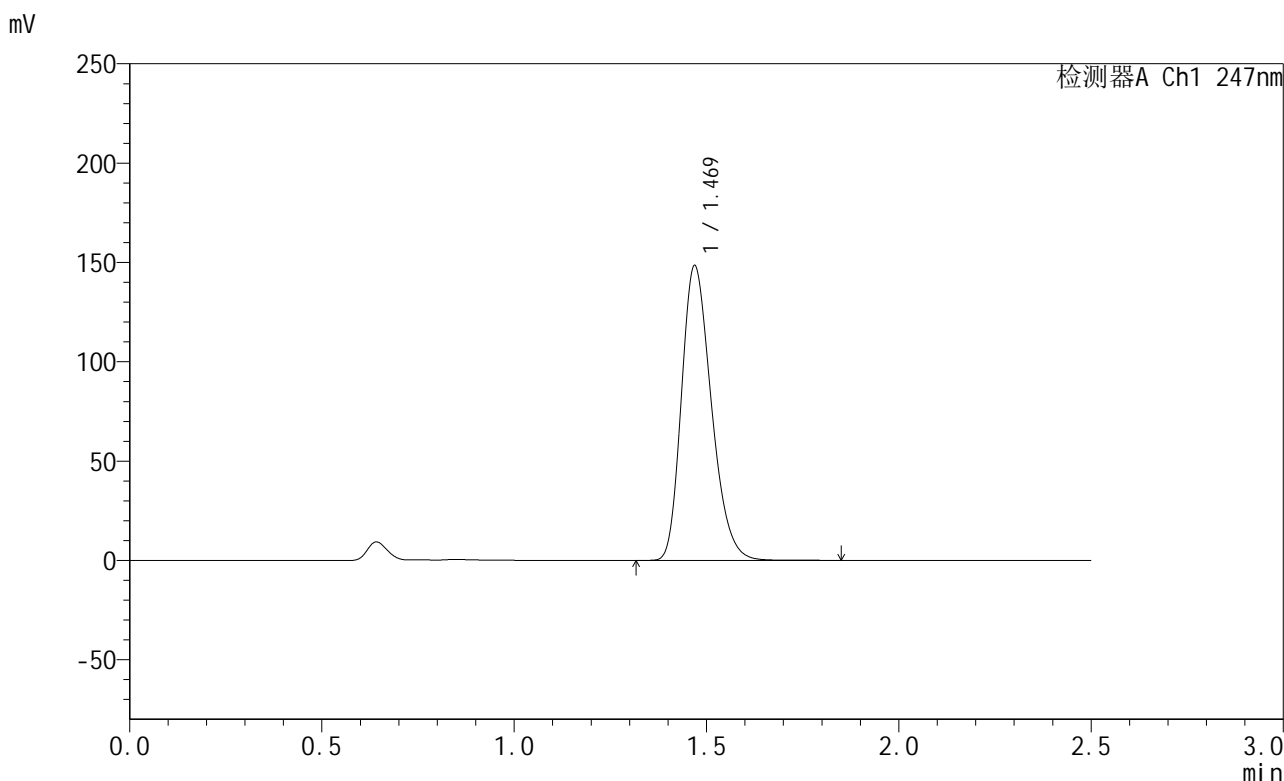


SMF-356

<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

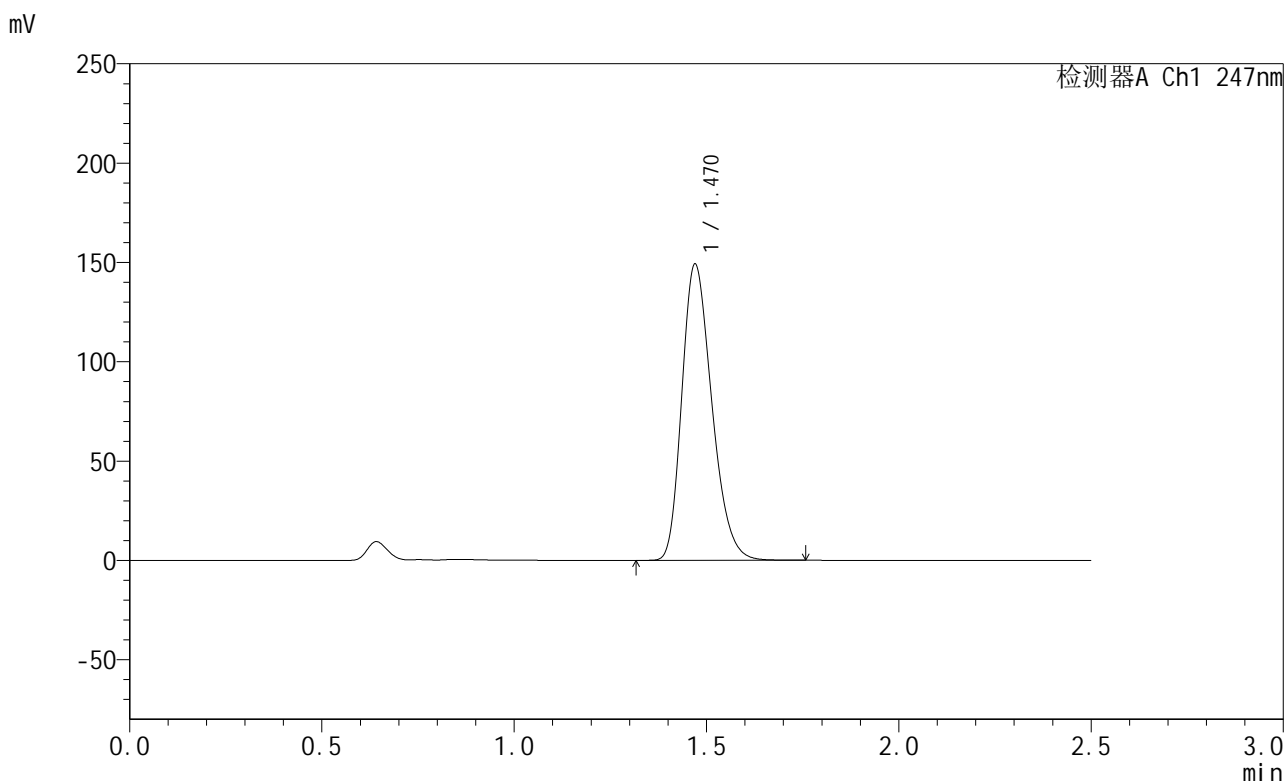
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	804108	100.000	147977	1705	1.259	--
总计		804108	100.000	147977			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

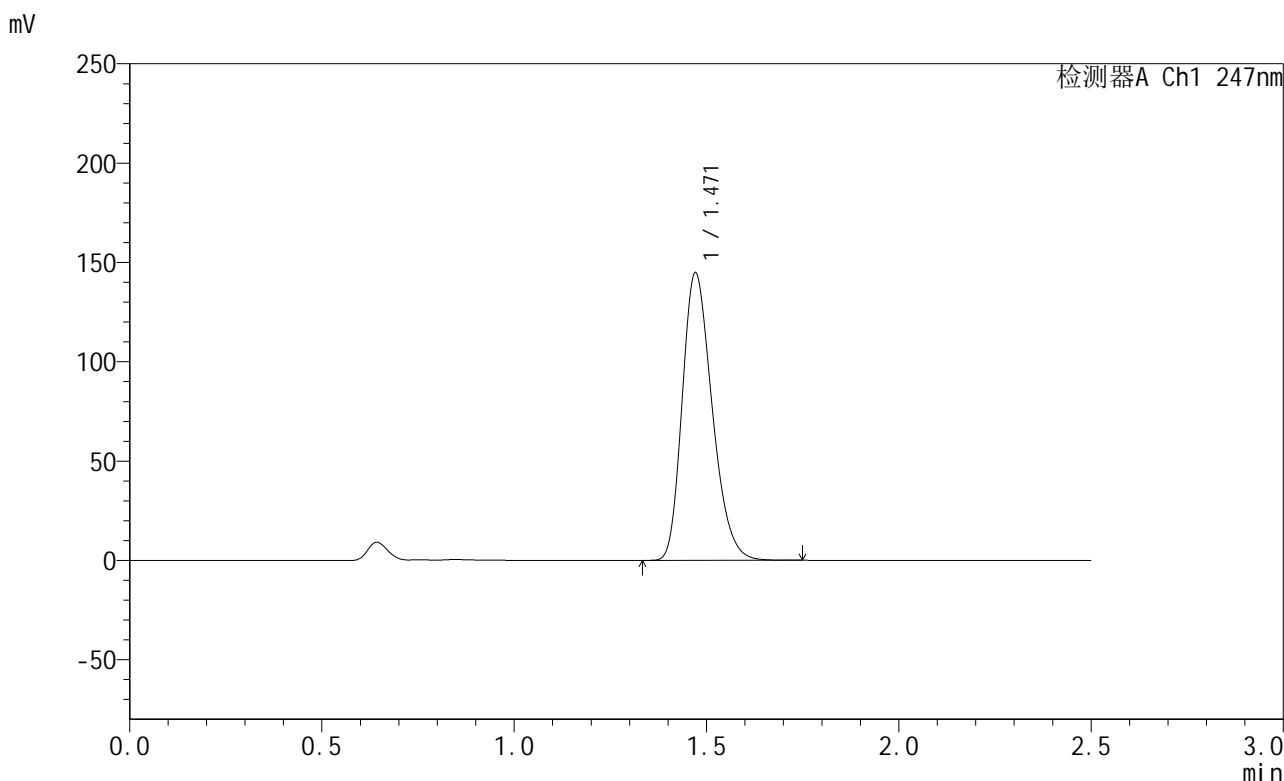
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	809398	100.000	148989	1698	1.260	--
总计		809398	100.000	148989			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

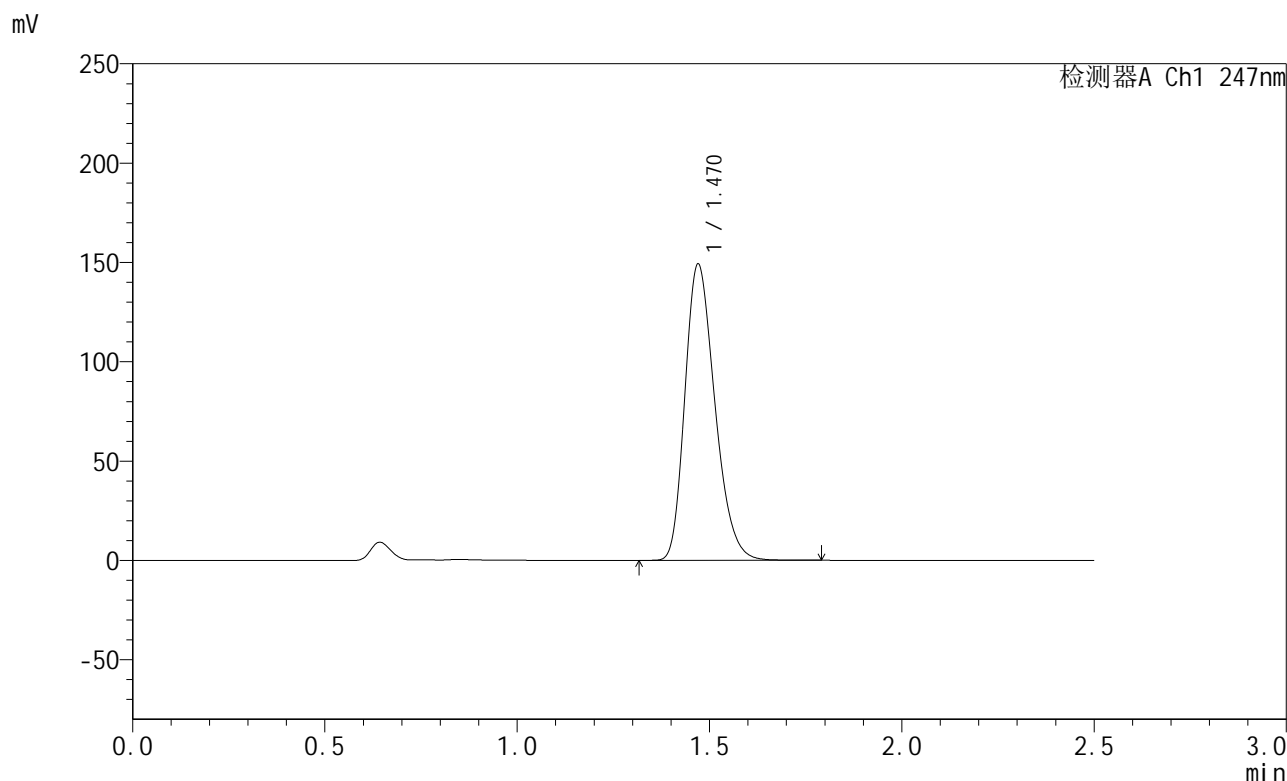


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

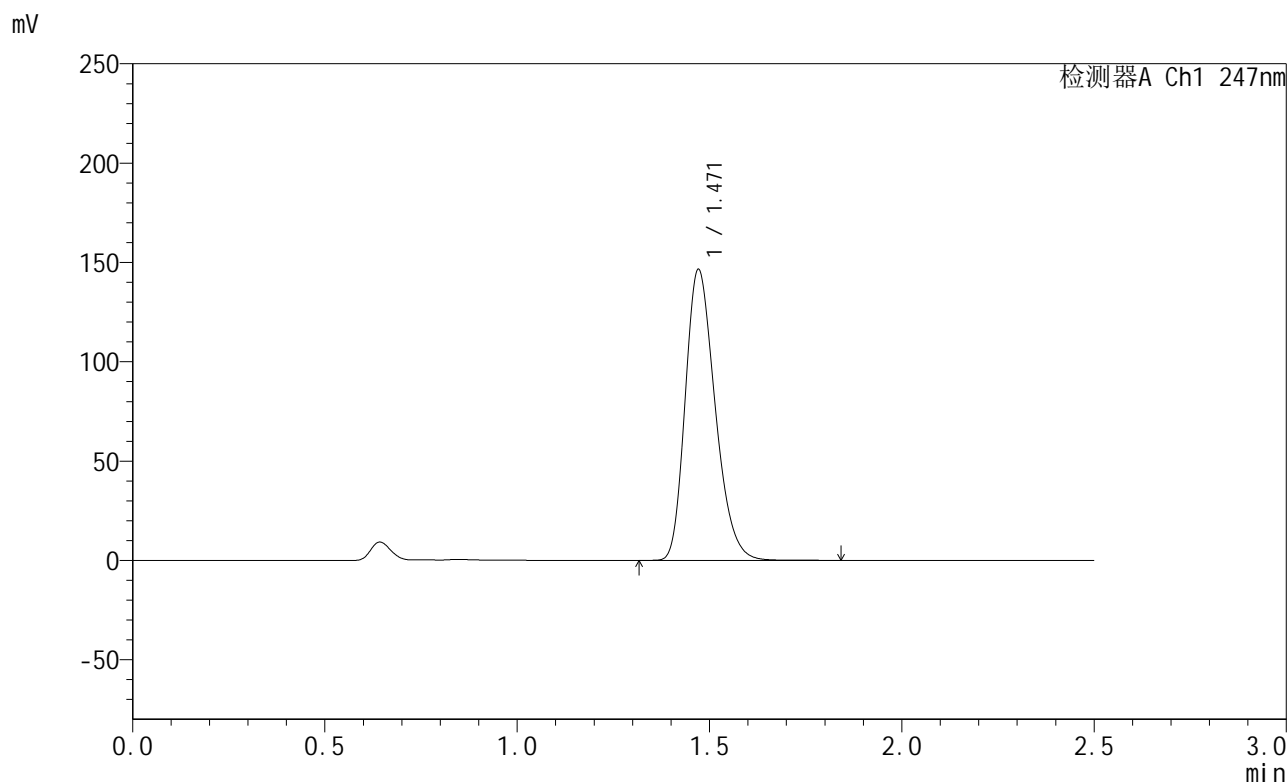
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	809043	100.000	149029	1703	1.260	--
总计		809043	100.000	149029			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

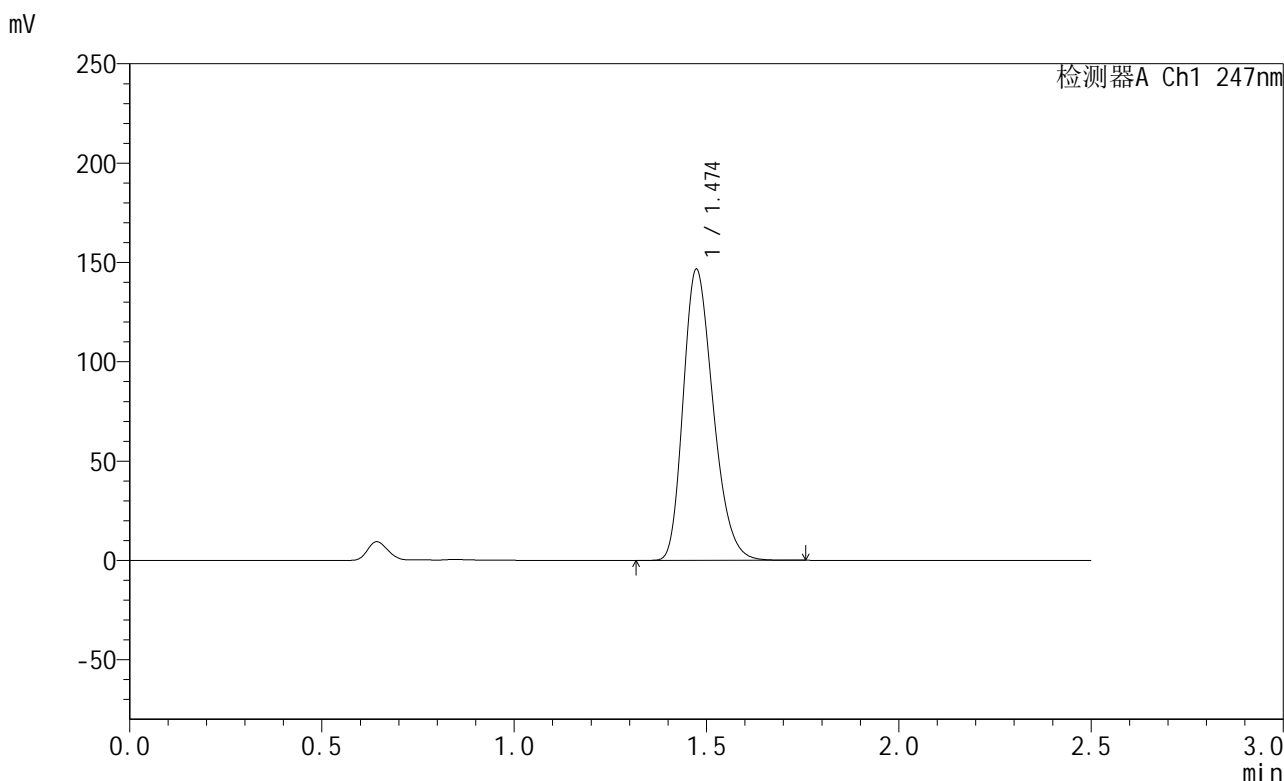
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	792547	100.000	146432	1715	1.260	--
总计		792547	100.000	146432			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

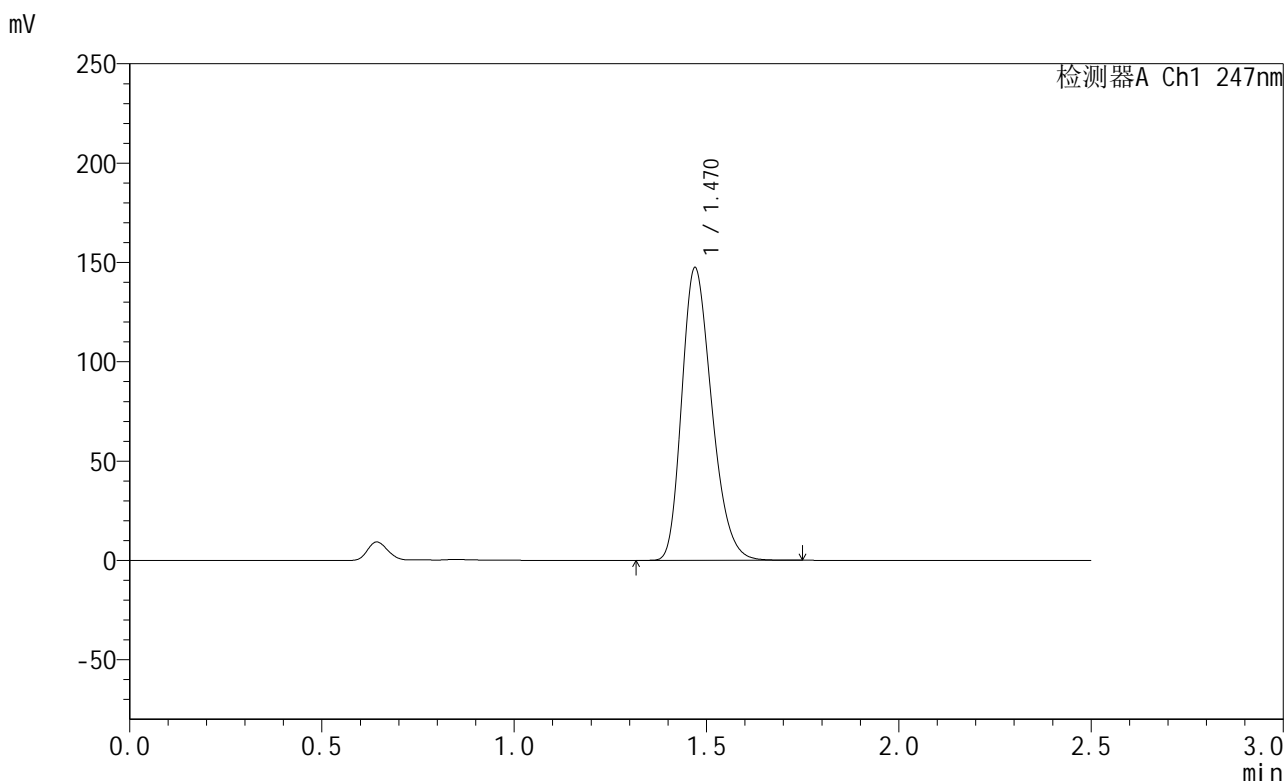


SMF-356

<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

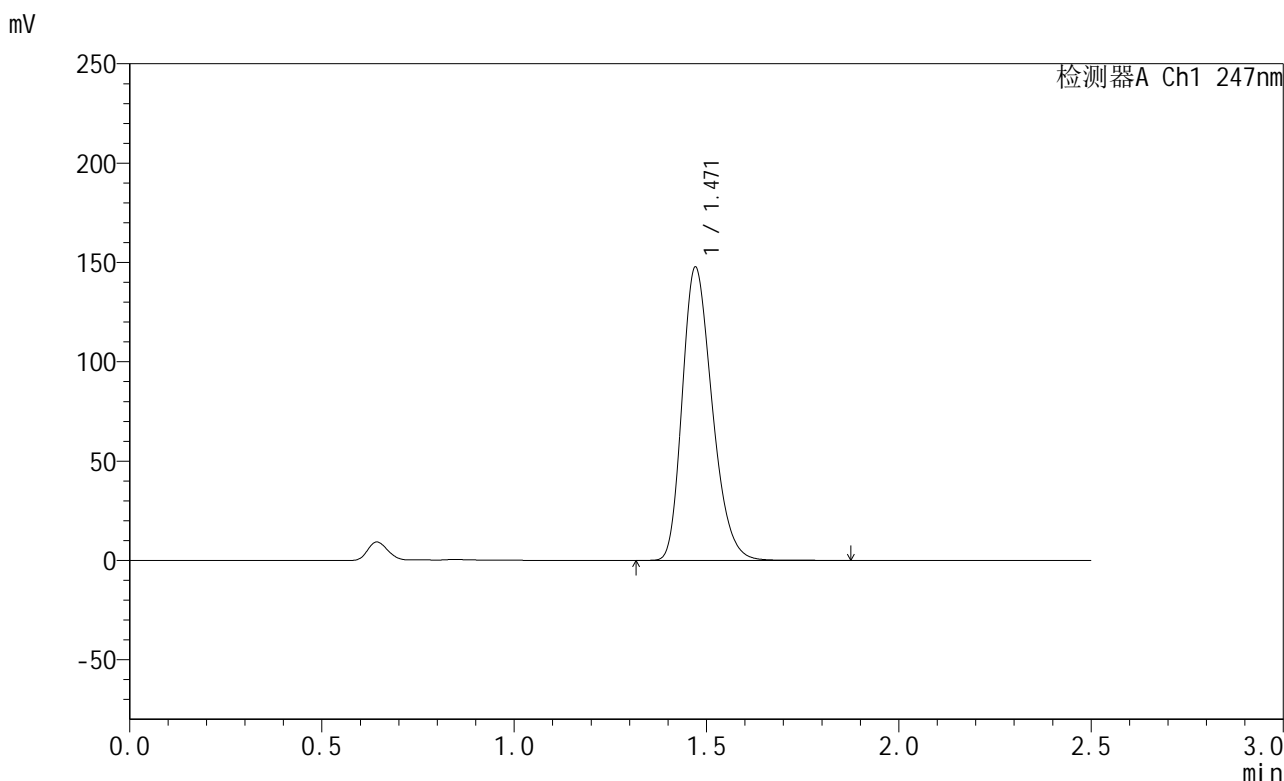


SMF-356

<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



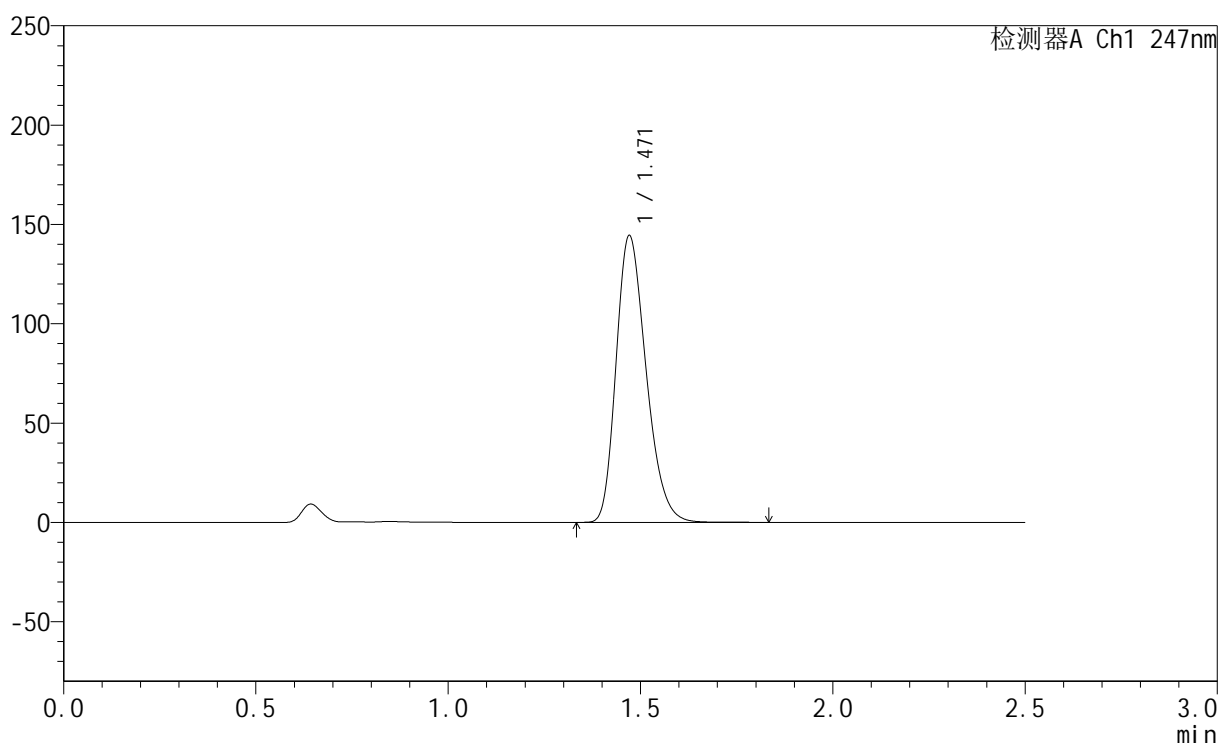
SMF-356

<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



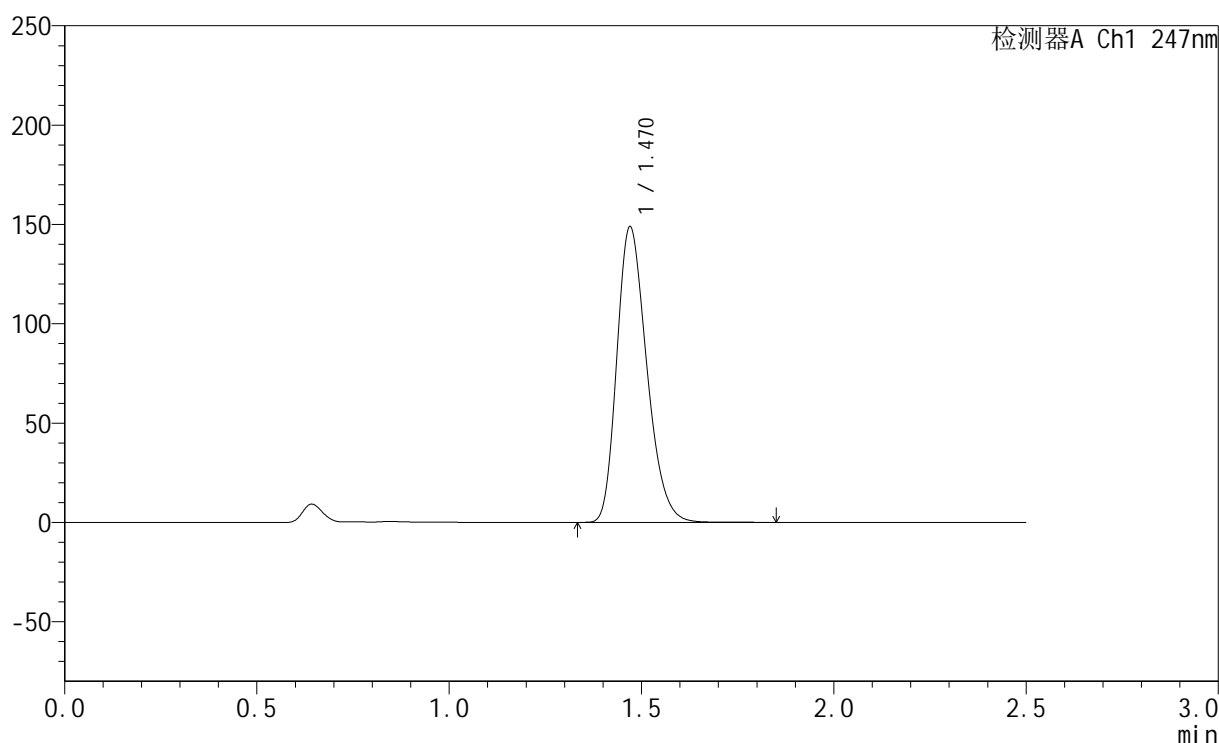
SMF-356

<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>

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	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

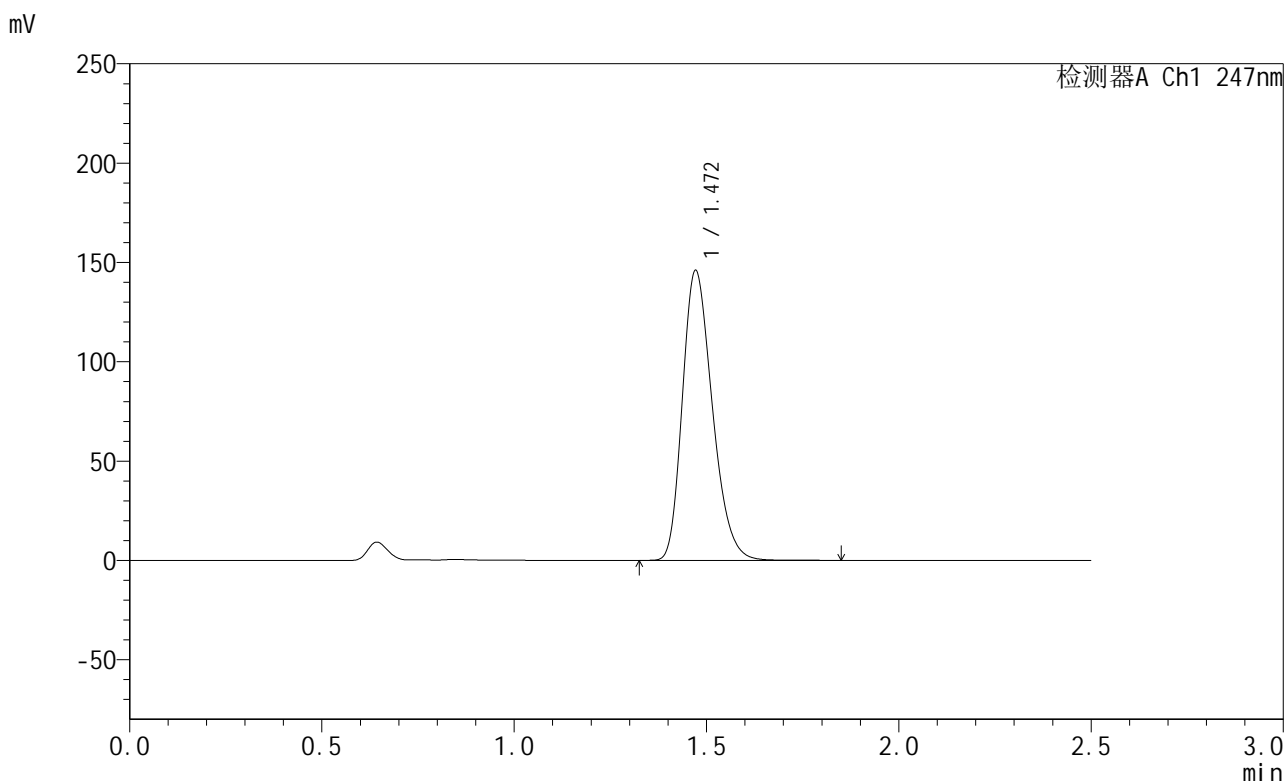


SMF-356

<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-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 : 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

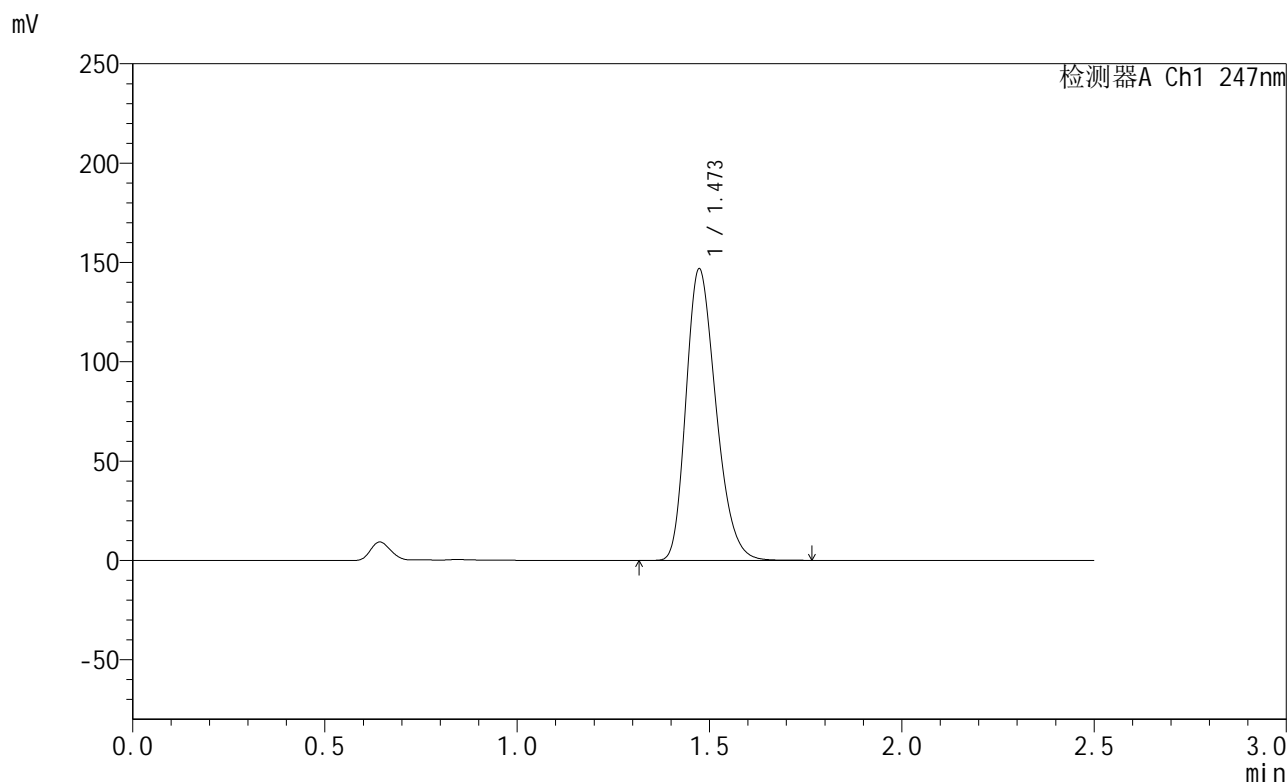
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	791207	100.000	145939	1710	1.258	--
总计		791207	100.000	145939			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

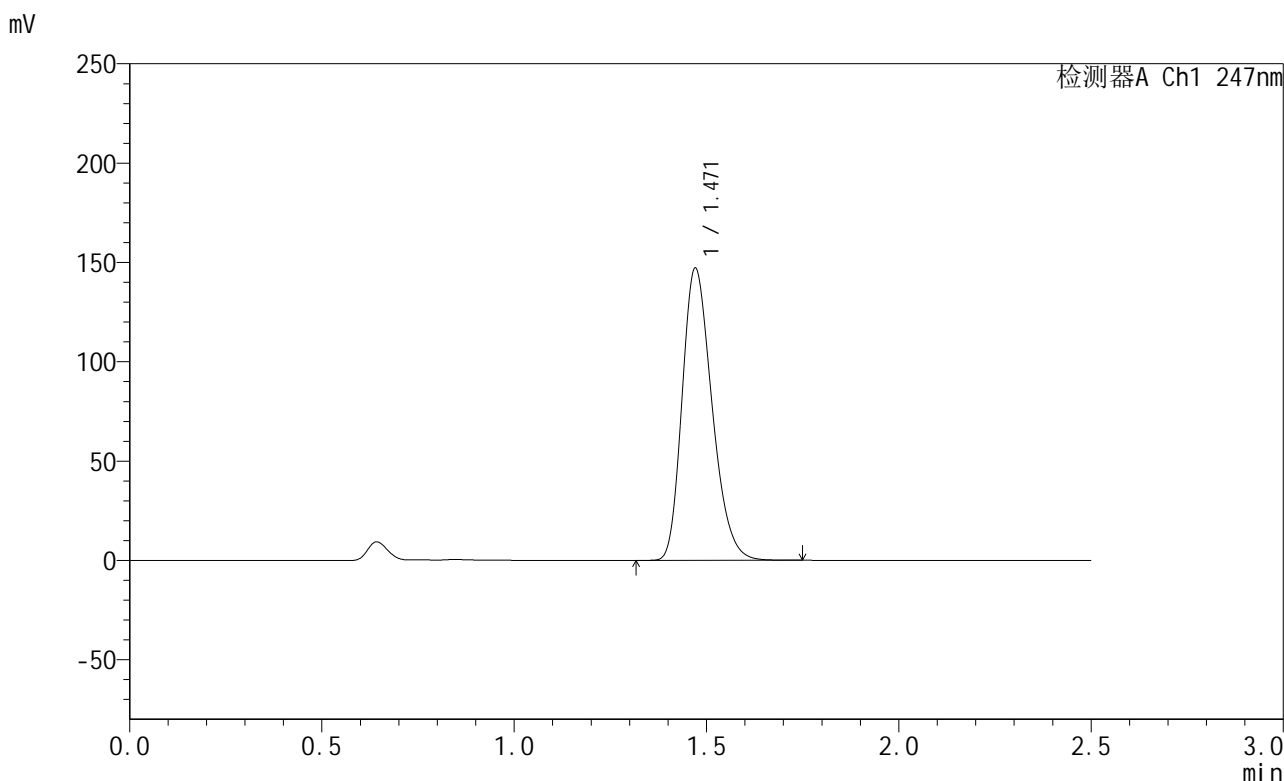
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	794453	100.000	146594	1715	1.259	--
总计		794453	100.000	146594			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



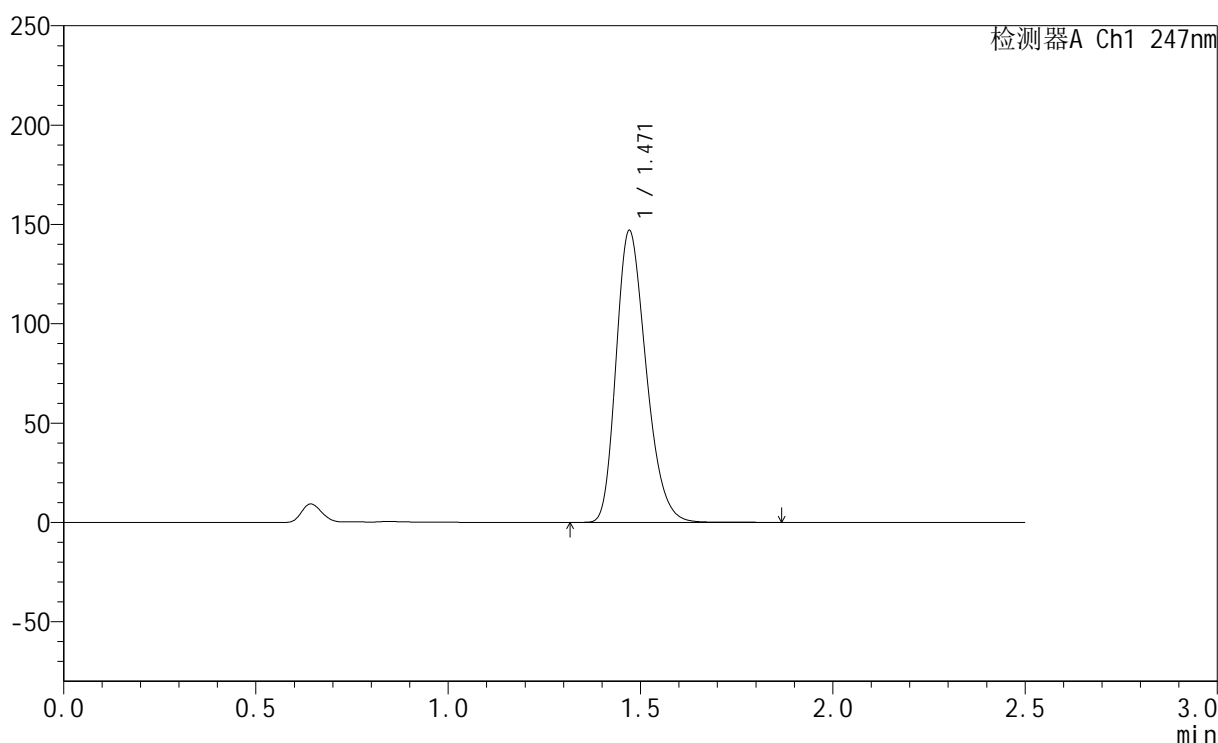
SMF-356

<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>

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	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



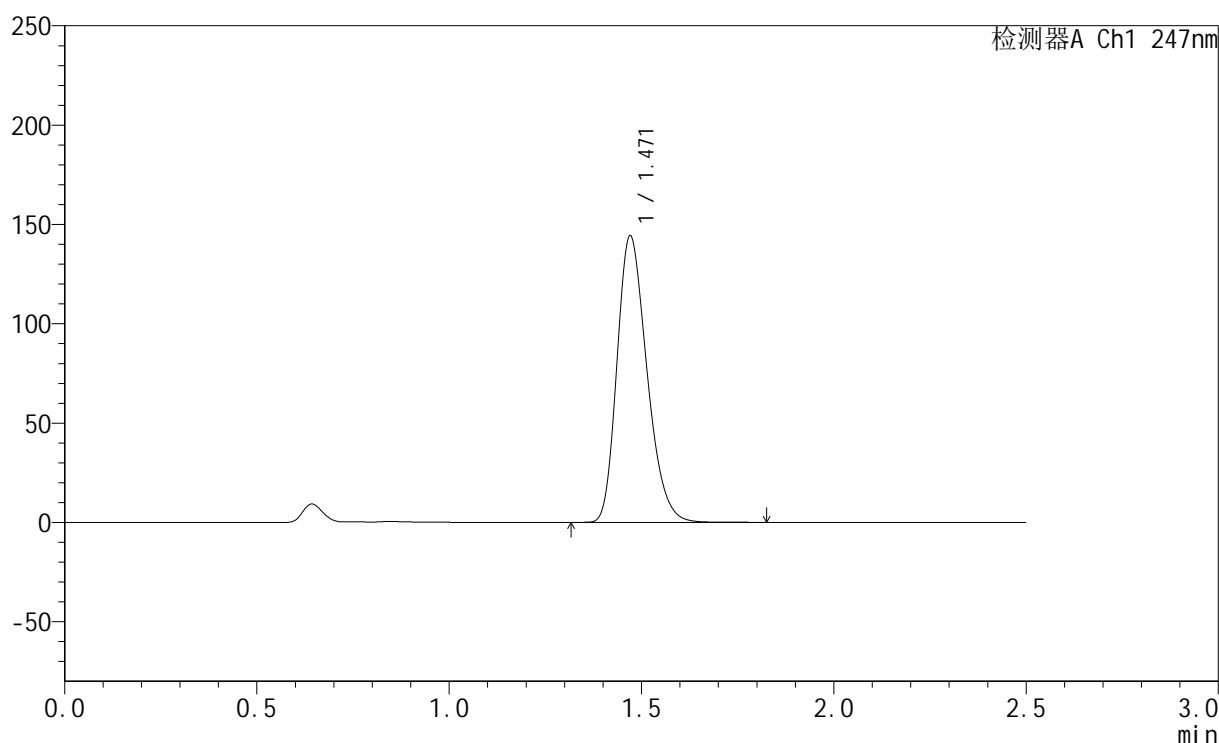
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



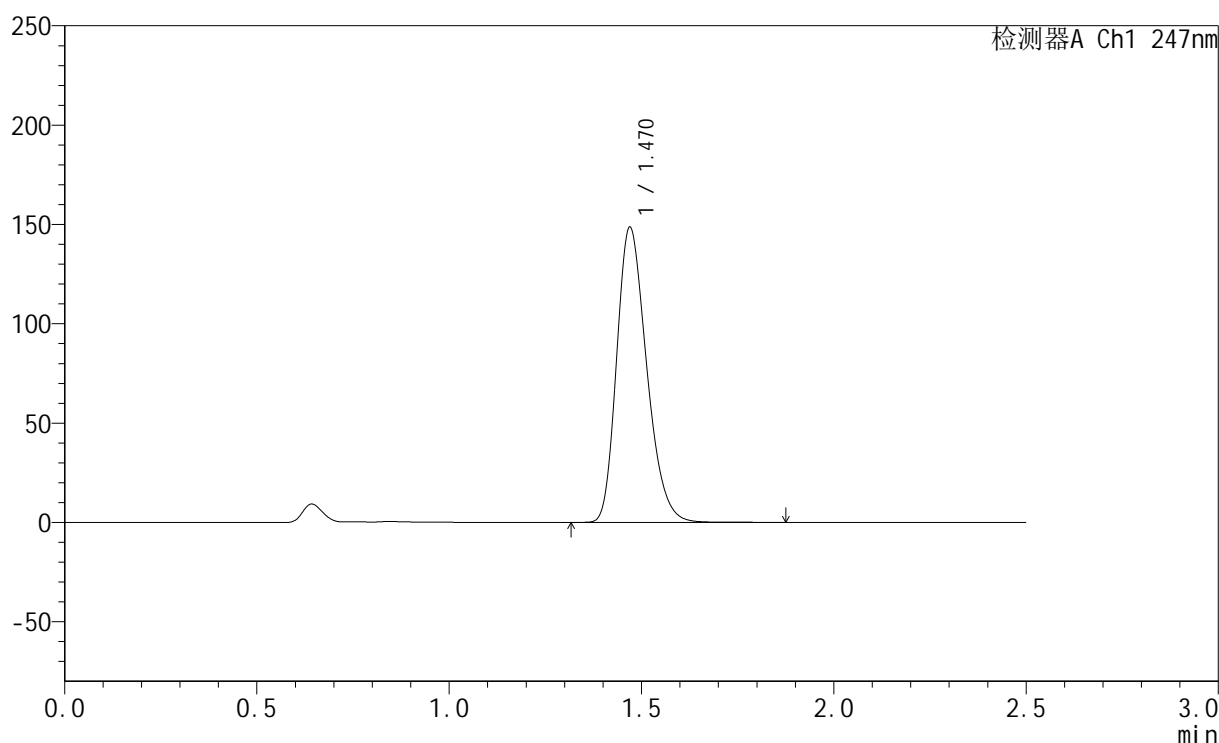
SMF-356

<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

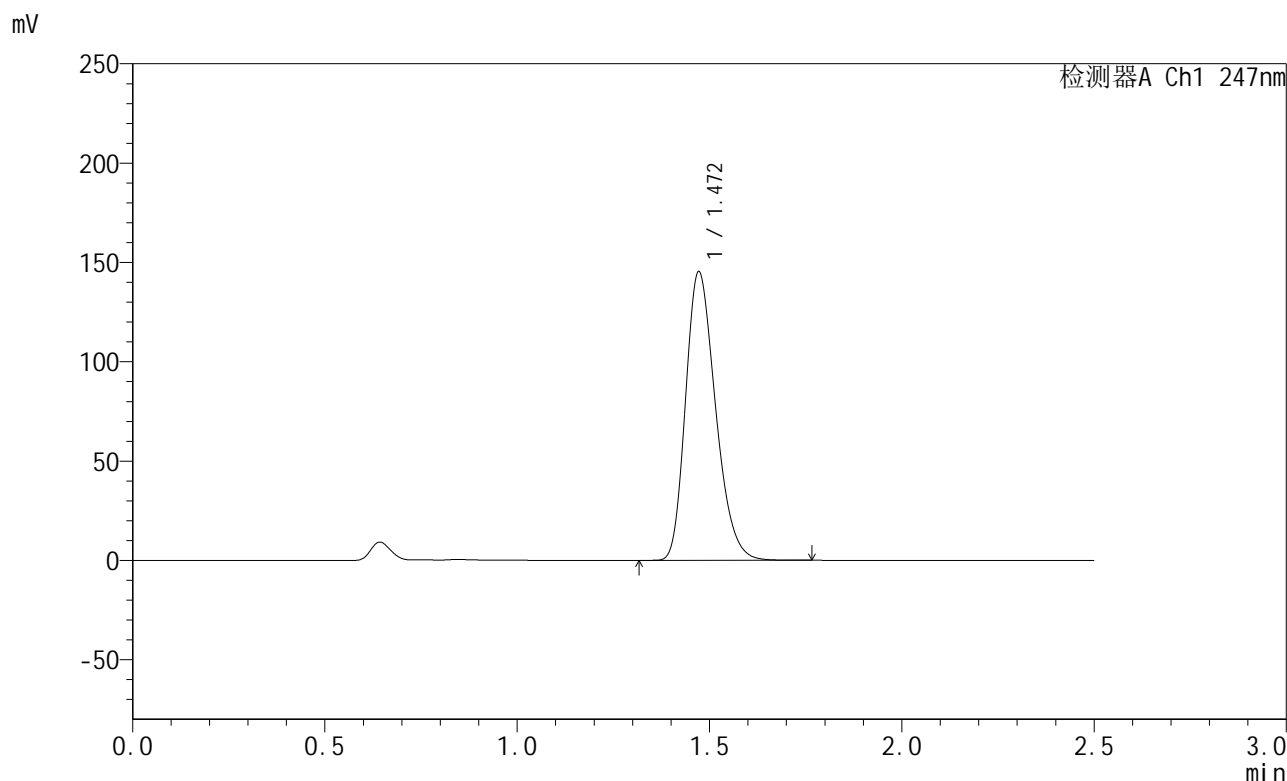
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	805602	100.000	148317	1704	1.260	--
总计		805602	100.000	148317			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

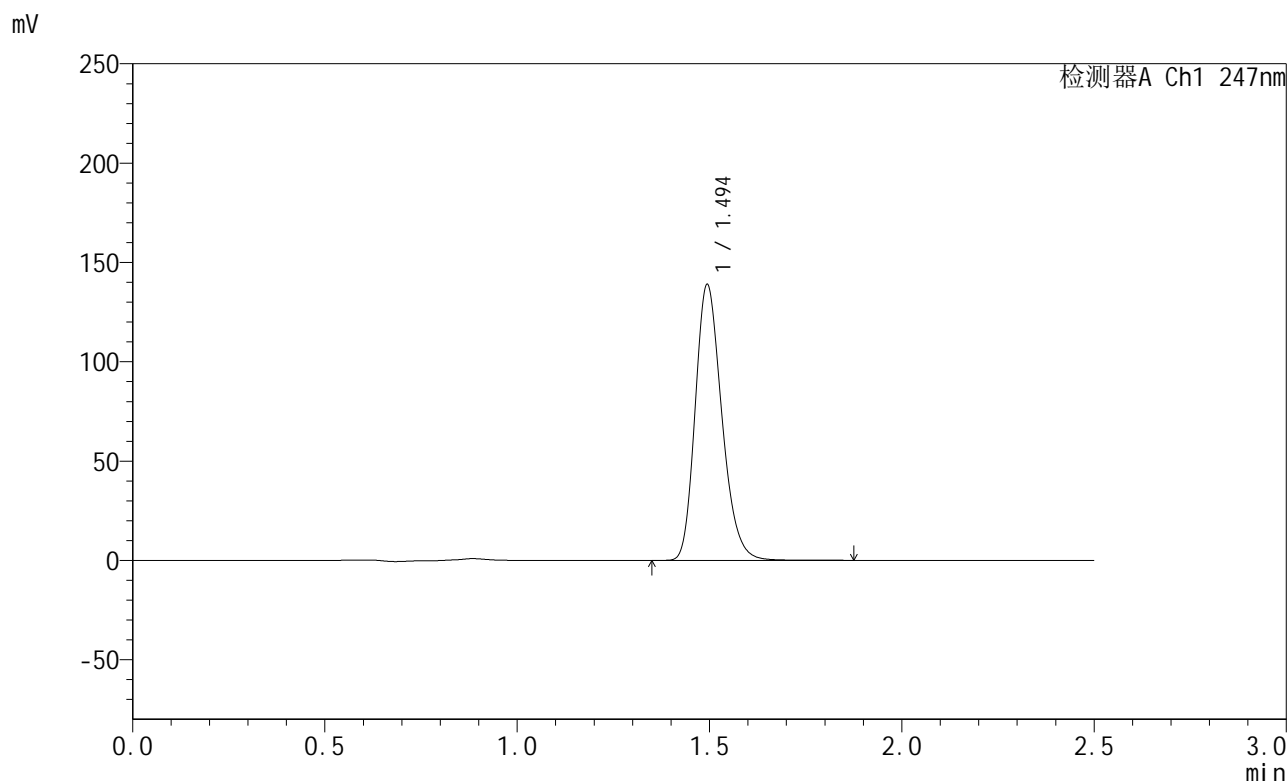


SMF-356

<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



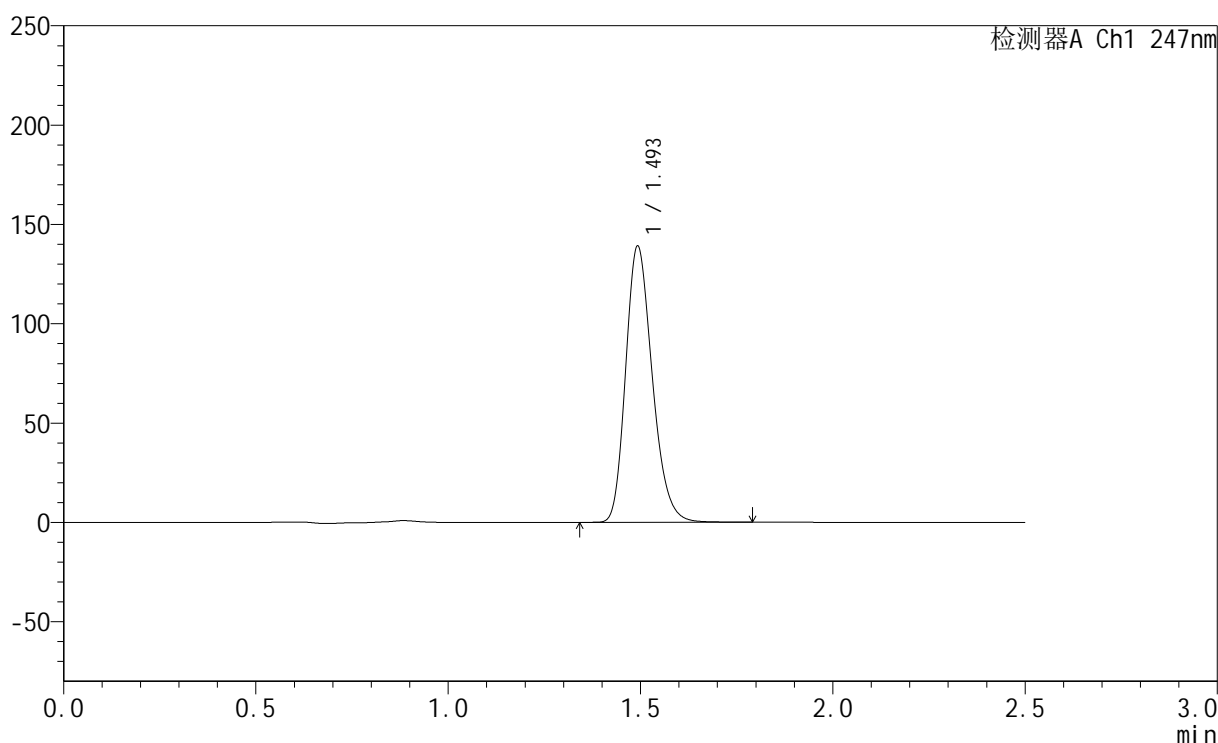
SMF-356

<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>

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	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