



氢溴酸替格列汀片项目信息

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

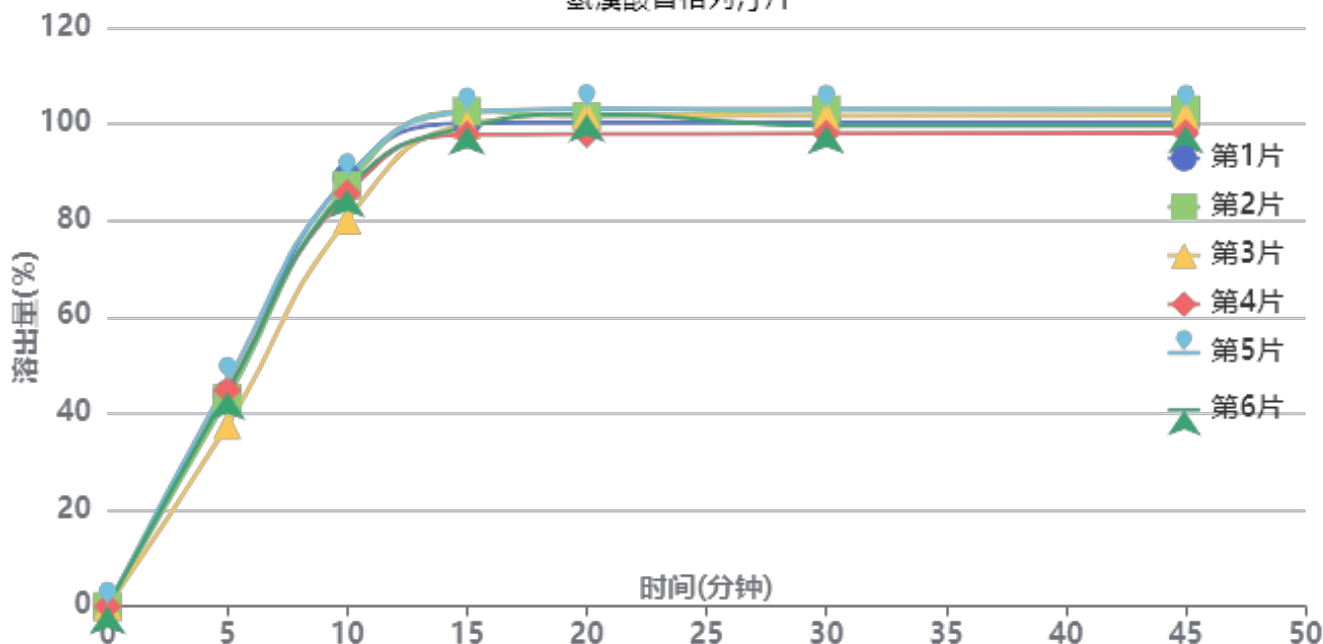
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	334765	334498	335120	335016	334976	334875	0.08
2	14.57	335817	336114				335966	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
22811.65	23058.75	0.77
数据可信		

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011421批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173725	-	173725	43.955	43.41	7.19	43.95	43.40	7.19
	2	170341	-	170341	43.099			43.10		
	3	148231	-	148231	37.505			37.50		
	4	177192	-	177192	44.832			44.83		
	5	184225	-	184225	46.612			46.61		
	6	175622	-	175622	44.435			44.43		
10min	1	351307	-	351307	88.886	86.12	3.79	88.96	86.20	3.79
	2	344784	-	344784	87.235			87.31		
	3	316312	-	316312	80.031			80.09		
	4	338134	-	338134	85.553			85.63		
	5	350712	-	350712	88.735			88.81		
	6	341064	-	341064	86.294			86.37		
15min	1	395166	-	395166	99.983	100.18	1.85	100.20	100.40	1.85
	2	404822	-	404822	102.426			102.64		
	3	393895	-	393895	99.661			99.86		
	4	385747	-	385747	97.599			97.82		
	5	403977	-	403977	102.212			102.44		
	6	392037	-	392037	99.191			99.41		
20min	1	395311	-	395311	100.019	100.79	1.82	100.41	101.17	1.81
	2	400041	-	400041	101.216			101.60		
	3	401290	-	401290	101.532			101.89		
	4	385450	-	385450	97.524			97.90		
	5	406110	-	406110	102.752			103.15		
	6	401988	-	401988	101.709			102.09		
30min	1	394657	-	394657	99.854	100.41	1.99	100.41	100.96	1.98
	2	404821	-	404821	102.425			102.98		
	3	399832	-	399832	101.163			101.69		
	4	385195	-	385195	97.460			98.00		
	5	405063	-	405063	102.487			103.05		
	6	391528	-	391528	99.062			99.61		
45min	1	393929	-	393929	99.670	100.28	1.95	100.39	100.99	1.94
	2	404233	-	404233	102.277			103.00		
	3	399540	-	399540	101.089			101.79		
	4	385000	-	385000	97.410			98.12		
	5	404180	-	404180	102.263			103.00		
	6	391066	-	391066	98.945			99.66		
极限	1	392915	-	392915	99.413	100.42	2.35	100.30	101.30	2.34
	2	403095	-	403095	101.989			102.89		
	3	407304	-	407304	103.054			103.92		
	4	384147	-	384147	97.195			98.06		
	5	404273	-	404273	102.287			103.20		
	6	389582	-	389582	98.570			99.45		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

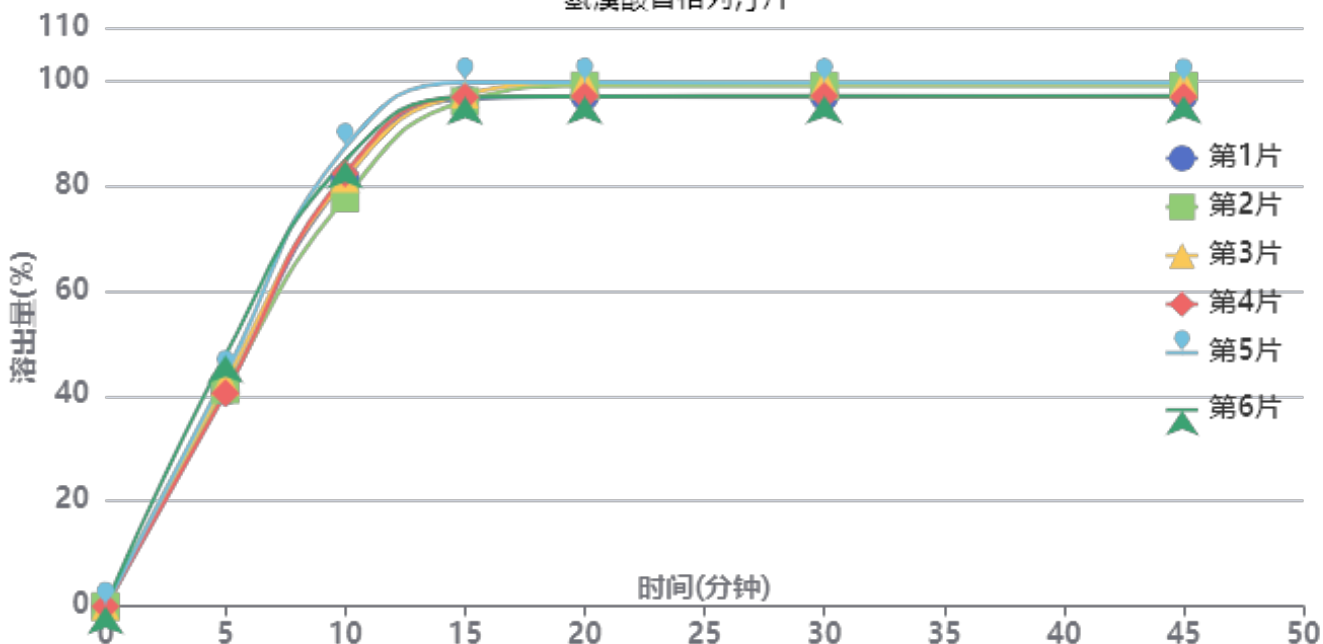
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	336534	336245	336336	336334	336099	336310	0.05
2	14.57	334896	334534				334715	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
22909.40			22972.89		0.20 数据可信			

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011421批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	161667	-	161667	40.892	42.83	6.35	40.89	42.82	6.35
	2	162848	-	162848	41.191			41.19		
	3	168714	-	168714	42.675			42.67		
	4	160128	-	160128	40.503			40.50		
	5	174011	-	174011	44.015			44.01		
	6	188542	-	188542	47.690			47.69		
10min	1	320896	-	320896	81.168	82.33	3.97	81.24	82.40	3.97
	2	306706	-	306706	77.579			77.65		
	3	321219	-	321219	81.250			81.32		
	4	325046	-	325046	82.218			82.29		
	5	344470	-	344470	87.131			87.20		
	6	334522	-	334522	84.615			84.69		
15min	1	380607	-	380607	96.271	96.95	1.30	96.47	97.16	1.30
	2	378802	-	378802	95.815			96.01		
	3	383871	-	383871	97.097			97.30		
	4	381870	-	381870	96.591			96.80		
	5	392838	-	392838	99.365			99.58		
	6	381755	-	381755	96.562			96.78		
20min	1	381541	-	381541	96.508	97.76	1.39	96.87	98.13	1.39
	2	389759	-	389759	98.586			98.94		
	3	392023	-	392023	99.159			99.53		
	4	381782	-	381782	96.569			96.93		
	5	392203	-	392203	99.205			99.59		
	6	381753	-	381753	96.561			96.94		
30min	1	380772	-	380772	96.313	97.59	1.33	96.84	98.12	1.32
	2	388956	-	388956	98.383			98.91		
	3	391065	-	391065	98.917			99.45		
	4	381311	-	381311	96.449			96.98		
	5	391173	-	391173	98.944			99.49		
	6	381556	-	381556	96.511			97.05		
45min	1	380776	-	380776	96.314	97.41	1.33	97.00	98.10	1.33
	2	388271	-	388271	98.210			98.90		
	3	390420	-	390420	98.754			99.45		
	4	380024	-	380024	96.124			96.81		
	5	390441	-	390441	98.759			99.47		
	6	380665	-	380665	96.286			96.99		
极限	1	379882	-	379882	96.088	97.26	1.42	96.93	98.12	1.42
	2	388191	-	388191	98.190			99.04		
	3	389574	-	389574	98.540			99.40		
	4	379208	-	379208	95.918			96.76		
	5	390562	-	390562	98.789			99.67		
	6	379705	-	379705	96.043			96.91		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



### 氢溴酸替格列汀片项目信息

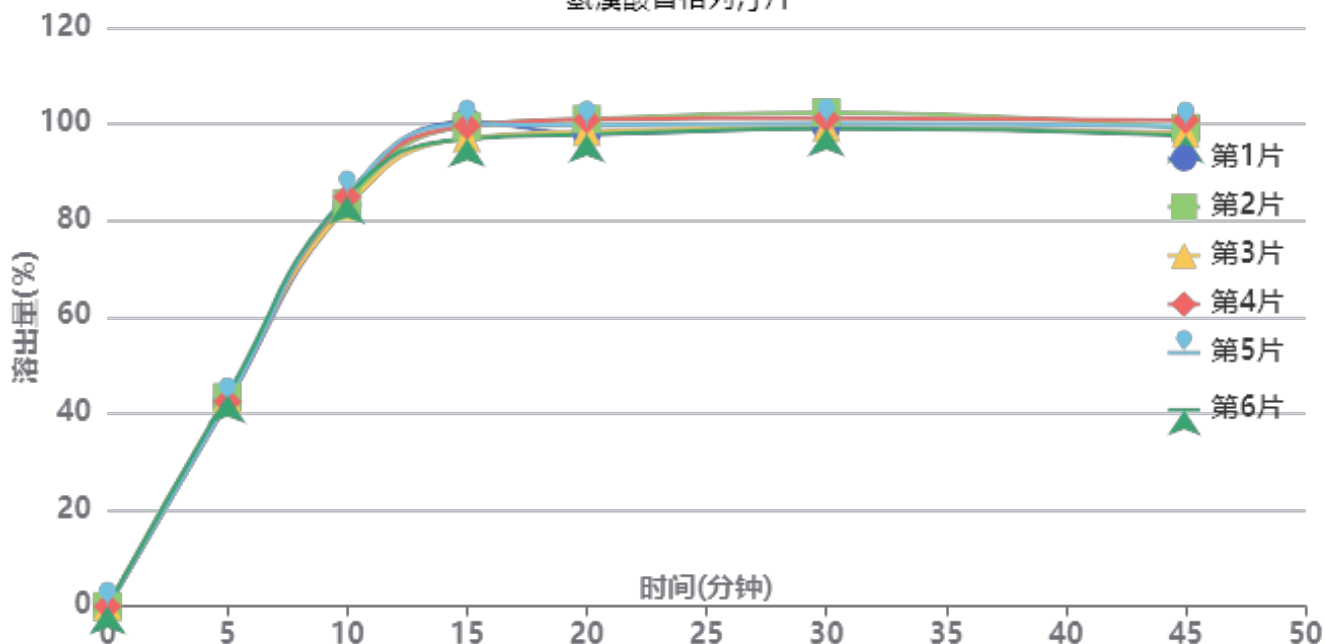
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	335686	336330	336258	336200	336231	336141	0.08
2	14.57	336126	336237				336182	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
22897.89		23073.58		0.55	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025011521批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	167983	-	167983	42.408	42.90	1.38	42.41	42.90	1.38
	2	171726	-	171726	43.353			43.35		
	3	170455	-	170455	43.032			43.03		
	4	168144	-	168144	42.449			42.45		
	5	167770	-	167770	42.354			42.35		
	6	173413	-	173413	43.779			43.78		
10min	1	329444	-	329444	83.170	84.08	1.23	83.24	84.15	1.23
	2	330799	-	330799	83.512			83.58		
	3	328099	-	328099	82.830			82.90		
	4	336058	-	336058	84.839			84.91		
	5	337593	-	337593	85.227			85.30		
	6	336381	-	336381	84.921			84.99		
15min	1	397038	-	397038	100.234	98.71	1.56	100.44	98.92	1.56
	2	393406	-	393406	99.317			99.53		
	3	383691	-	383691	96.864			97.07		
	4	393815	-	393815	99.420			99.63		
	5	395031	-	395031	99.727			99.94		
	6	382935	-	382935	96.674			96.89		
20min	1	386631	-	386631	97.607	98.92	1.45	97.98	99.30	1.45
	2	398598	-	398598	100.628			101.00		
	3	388354	-	388354	98.042			98.41		
	4	398083	-	398083	100.498			100.88		
	5	393459	-	393459	99.330			99.71		
	6	385952	-	385952	97.435			97.81		
30min	1	390960	-	390960	98.700	99.67	1.33	99.24	100.21	1.32
	2	403292	-	403292	101.813			102.36		
	3	391025	-	391025	98.716			99.25		
	4	398668	-	398668	100.645			101.19		
	5	394431	-	394431	99.576			100.12		
	6	390357	-	390357	98.547			99.09		
45min	1	385785	-	385785	97.393	98.18	1.22	98.10	98.89	1.21
	2	389936	-	389936	98.441			99.16		
	3	385442	-	385442	97.306			98.01		
	4	396551	-	396551	100.111			100.82		
	5	391600	-	391600	98.861			99.57		
	6	384152	-	384152	96.981			97.68		
极限	1	394485	-	394485	99.589	99.59	0.99	100.46	100.46	1.00
	2	397368	-	397368	100.317			101.20		
	3	388240	-	388240	98.013			98.87		
	4	399626	-	399626	100.887			101.77		
	5	394274	-	394274	99.536			100.41		
	6	392986	-	392986	99.211			100.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

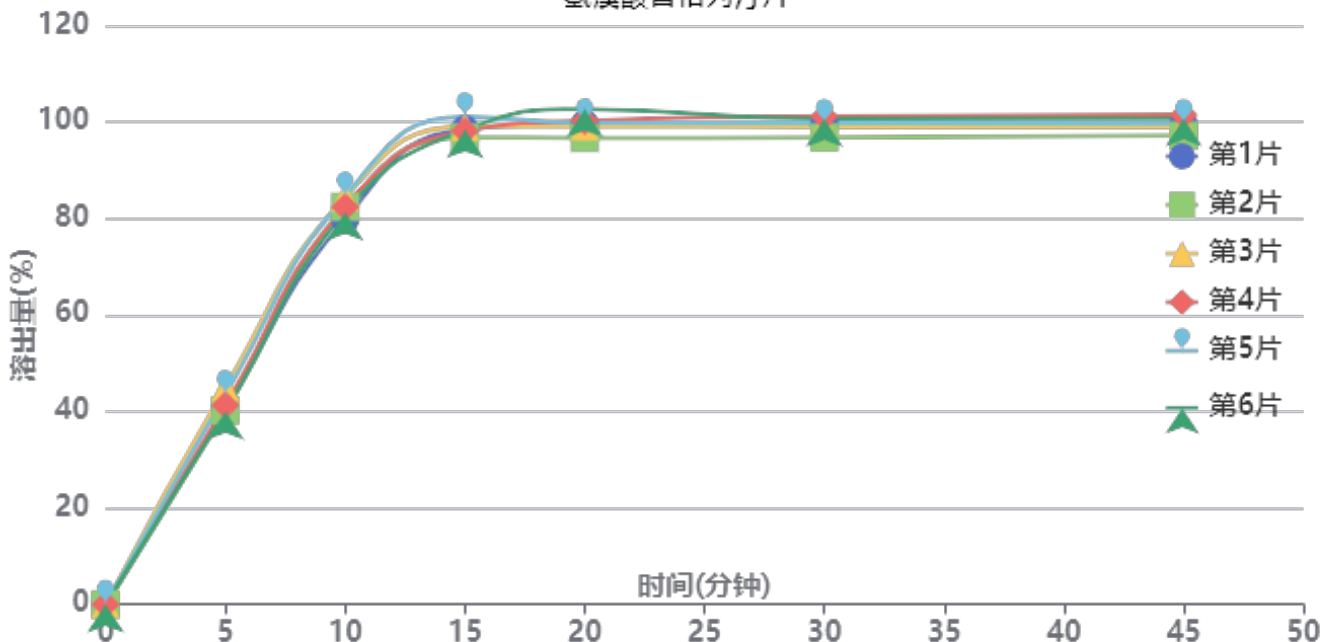
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.68	335500	335612	335325	335183	334930	335310	0.09
2	14.57	334169	334721				334445	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
22841.28		22954.36		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011521批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	159566	-	159566	40.437	41.73	4.92	40.44	41.73	4.92
	2	158761	-	158761	40.233			40.23		
	3	177528	-	177528	44.989			44.99		
	4	162965	-	162965	41.299			41.30		
	5	171590	-	171590	43.485			43.48		
	6	157549	-	157549	39.926			39.93		
10min	1	314892	-	314892	79.800	82.42	2.20	79.87	82.49	2.20
	2	324902	-	324902	82.337			82.40		
	3	332754	-	332754	84.327			84.40		
	4	324772	-	324772	82.304			82.37		
	5	333550	-	333550	84.529			84.60		
	6	320477	-	320477	81.216			81.28		
15min	1	387852	-	387852	98.290	98.44	1.42	98.49	98.65	1.42
	2	381056	-	381056	96.568			96.77		
	3	390010	-	390010	98.837			99.05		
	4	386539	-	386539	97.957			98.16		
	5	397903	-	397903	100.837			101.05		
	6	387381	-	387381	98.171			98.37		
20min	1	391445	-	391445	99.201	99.32	1.93	99.56	99.69	1.92
	2	380211	-	380211	96.354			96.72		
	3	389735	-	389735	98.767			99.15		
	4	394128	-	394128	99.880			100.25		
	5	392286	-	392286	99.414			99.80		
	6	403646	-	403646	102.293			102.66		
30min	1	390725	-	390725	99.018	98.93	1.55	99.55	99.47	1.55
	2	379811	-	379811	96.252			96.78		
	3	388521	-	388521	98.460			99.00		
	4	397147	-	397147	100.646			101.18		
	5	391164	-	391164	99.129			99.68		
	6	394955	-	394955	100.090			100.63		
45min	1	390302	-	390302	98.911	98.92	1.51	99.61	99.62	1.51
	2	380684	-	380684	96.473			97.16		
	3	387920	-	387920	98.307			99.02		
	4	397674	-	397674	100.779			101.48		
	5	390470	-	390470	98.953			99.67		
	6	394865	-	394865	100.067			100.77		
极限	1	403405	-	403405	102.231	100.43	1.91	103.09	101.29	1.88
	2	402375	-	402375	101.970			102.82		
	3	398019	-	398019	100.867			101.74		
	4	392808	-	392808	99.546			100.42		
	5	398106	-	398106	100.889			101.77		
	6	382955	-	382955	97.049			97.92		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

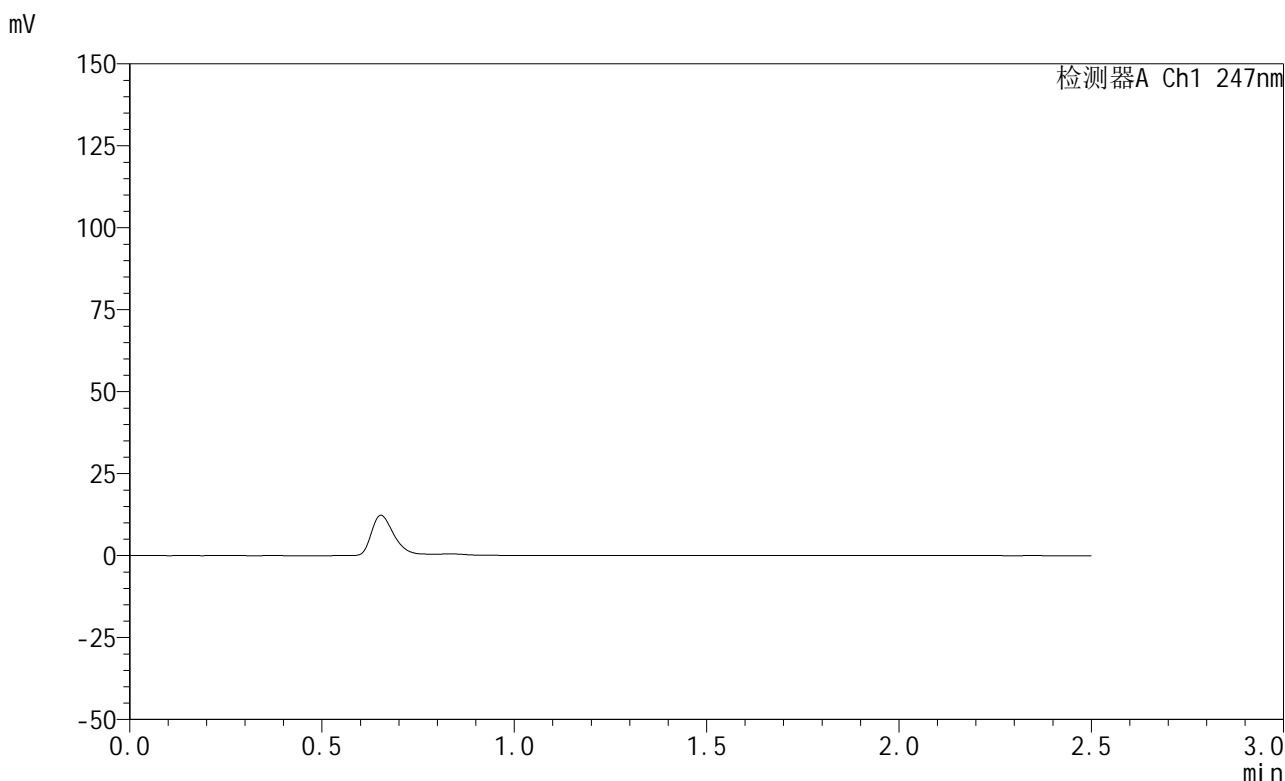
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1941-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

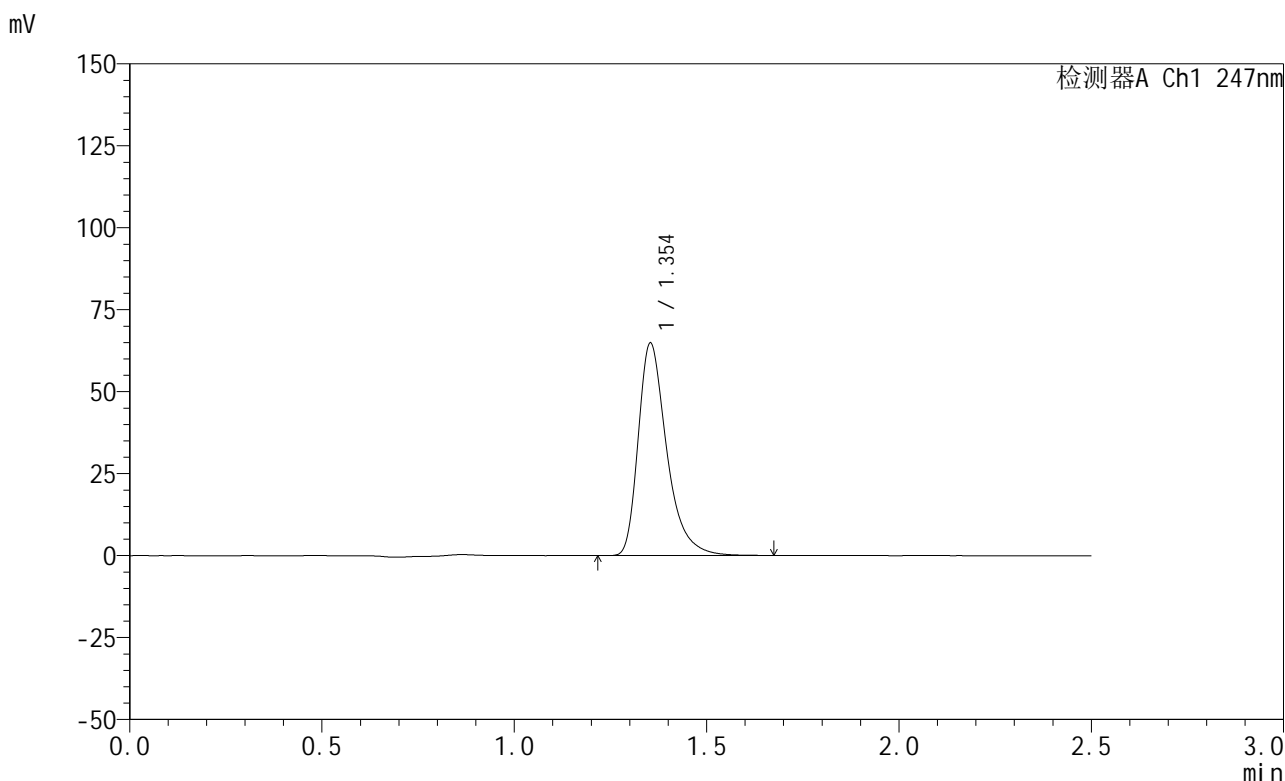


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1942-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:48:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:56:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

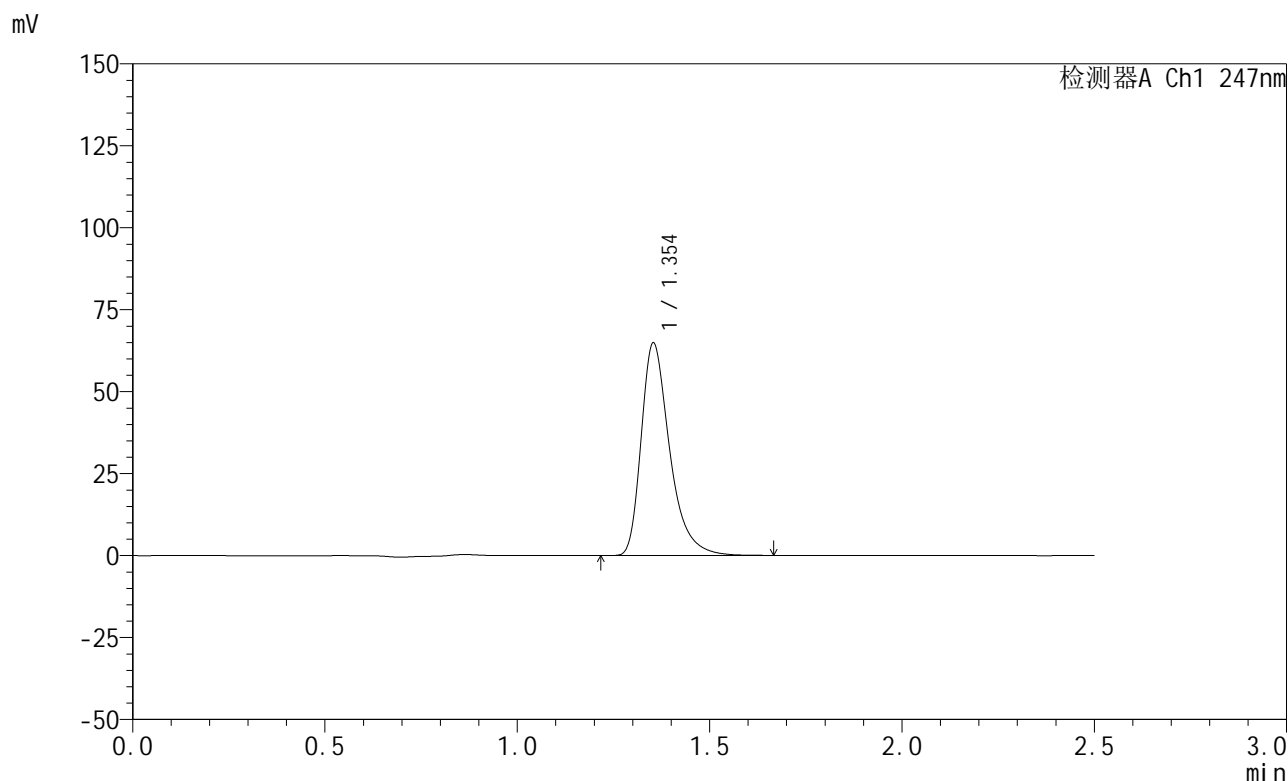
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	334765	100.000	64759	1698	1.389	--
总计		334765	100.000	64759			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-100/26-1943-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

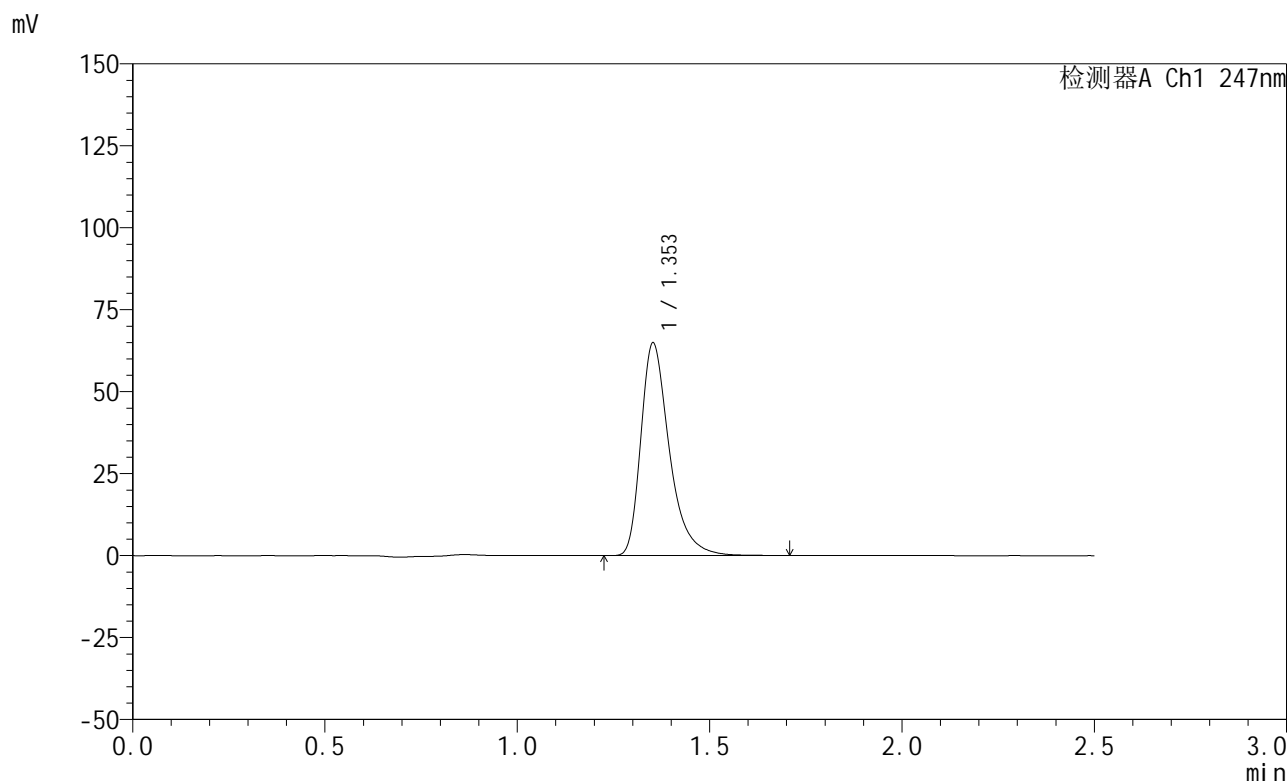
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	334498	100.000	64746	1698	1.388	--
总计		334498	100.000	64746			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-100/26-1944-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	335120	100.000	64674	1698	1.390	--
总计		335120	100.000	64674			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



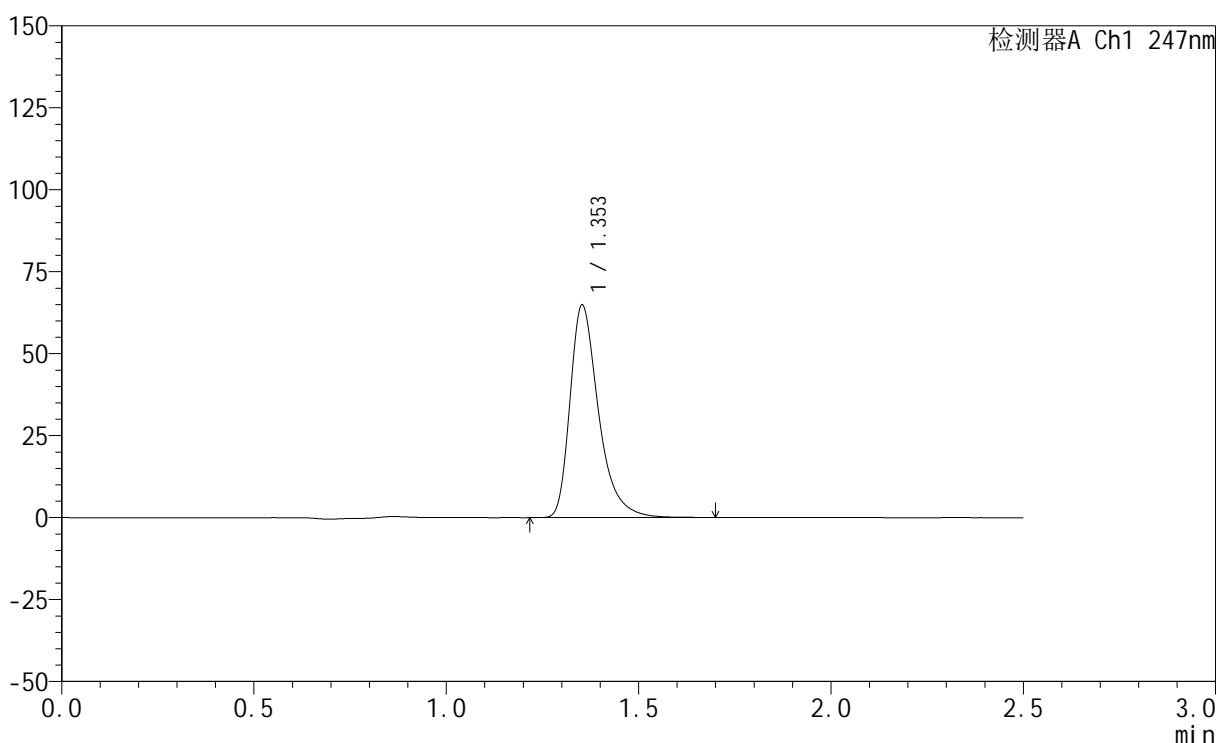
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1945-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:56:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	335016	100.000	64732	1700	1.391	--
总计		335016	100.000	64732			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

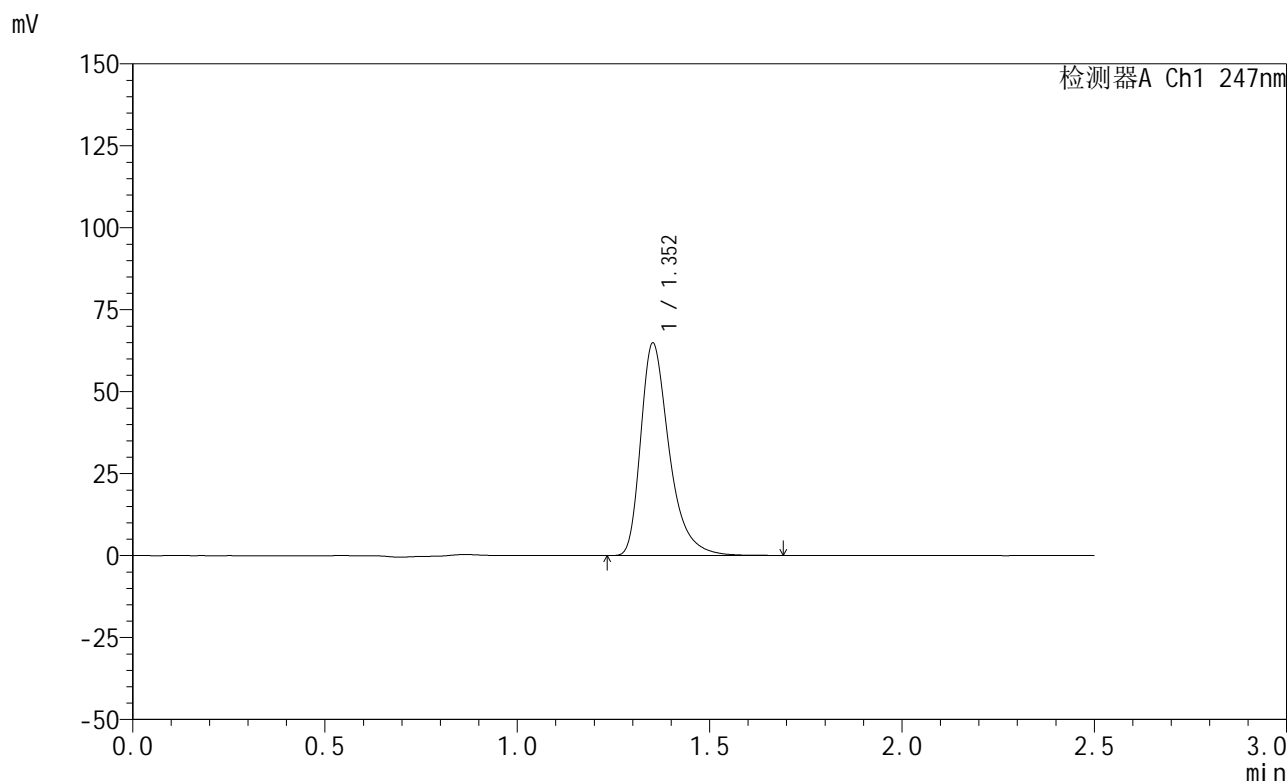


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1946-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 10:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	334976	100.000	64583	1694	1.391	--
总计		334976	100.000	64583			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

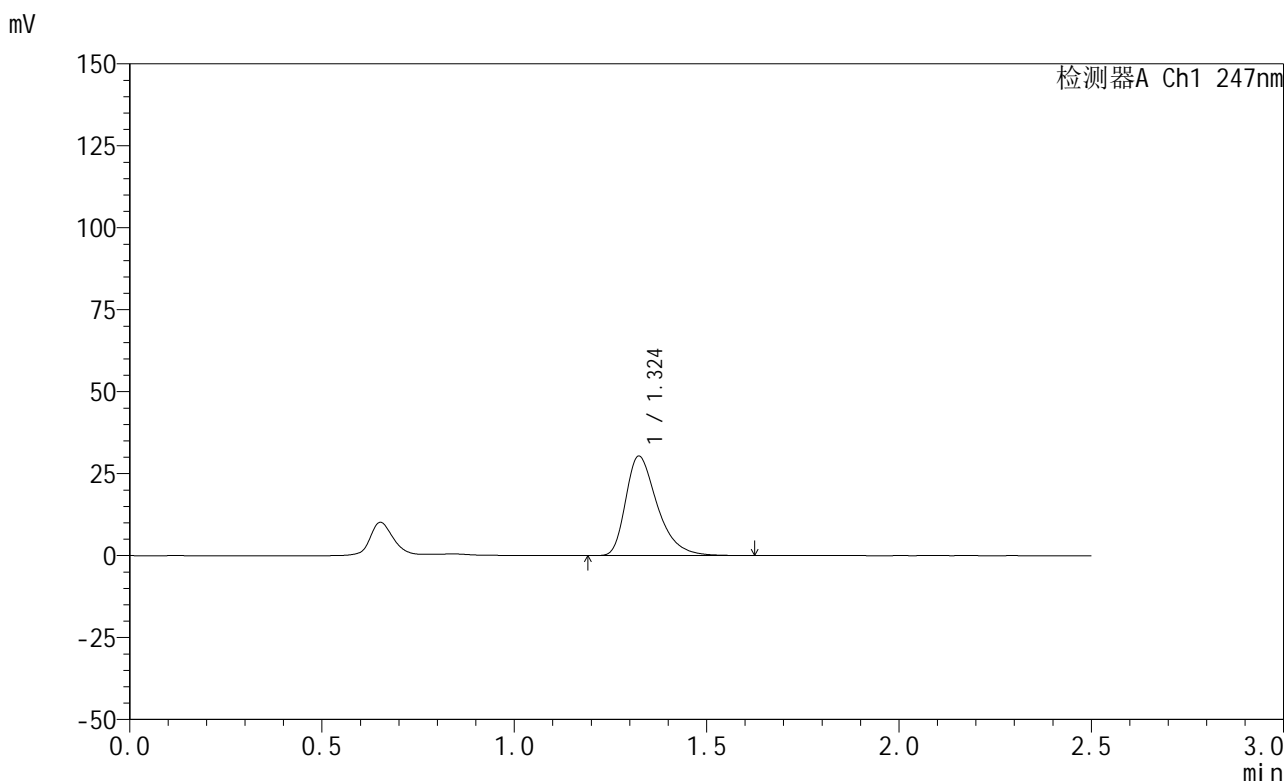


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1947-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:02:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:56:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	173725	100.000	30304	1295	1.401	--
总计		173725	100.000	30304			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

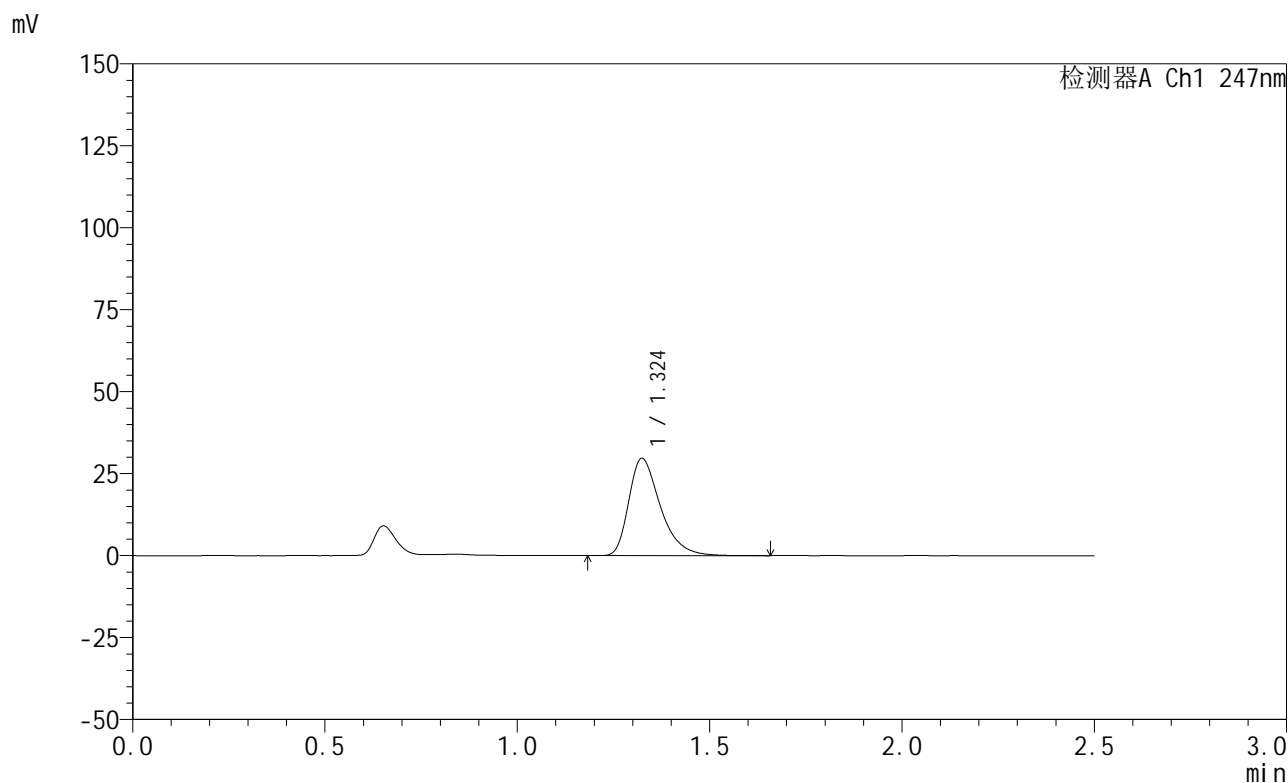


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1948-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	170341	100.000	29658	1293	1.405	--
总计		170341	100.000	29658			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

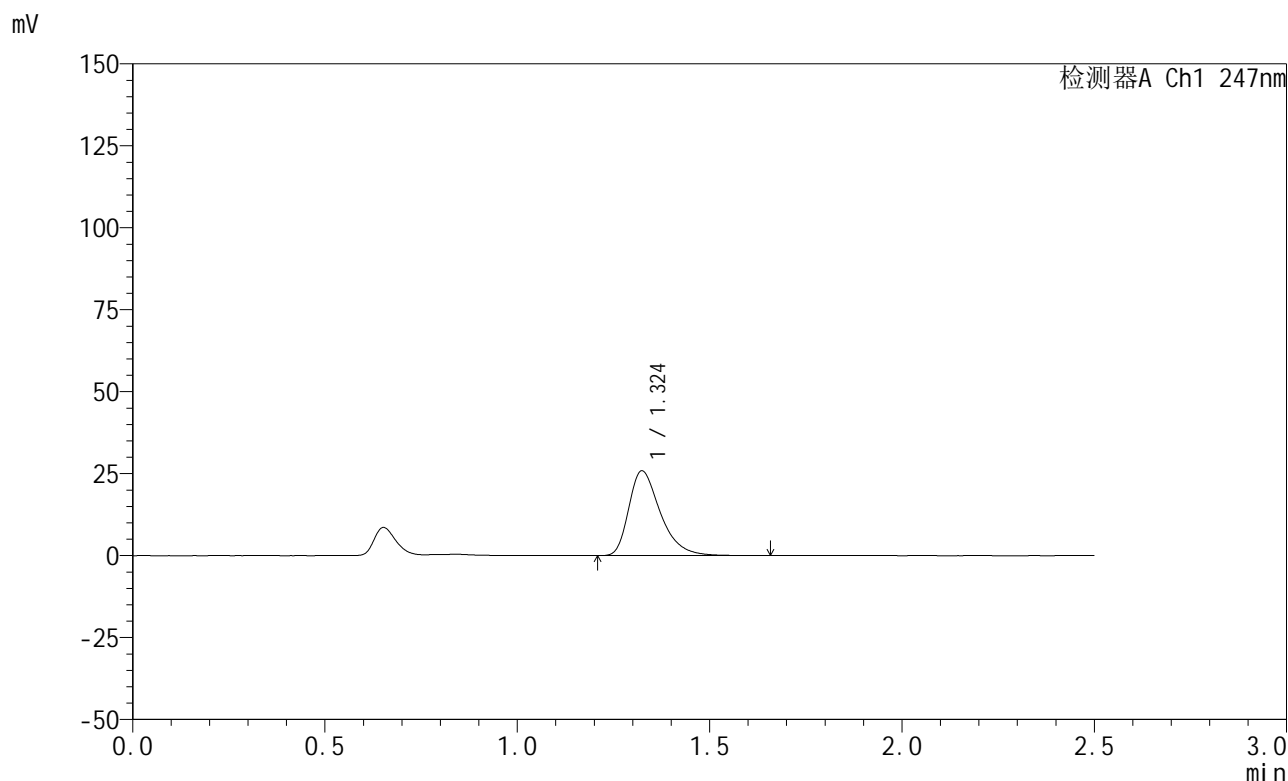


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1949-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:08:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:56:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	148231	100.000	25829	1296	1.402	--
总计		148231	100.000	25829			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

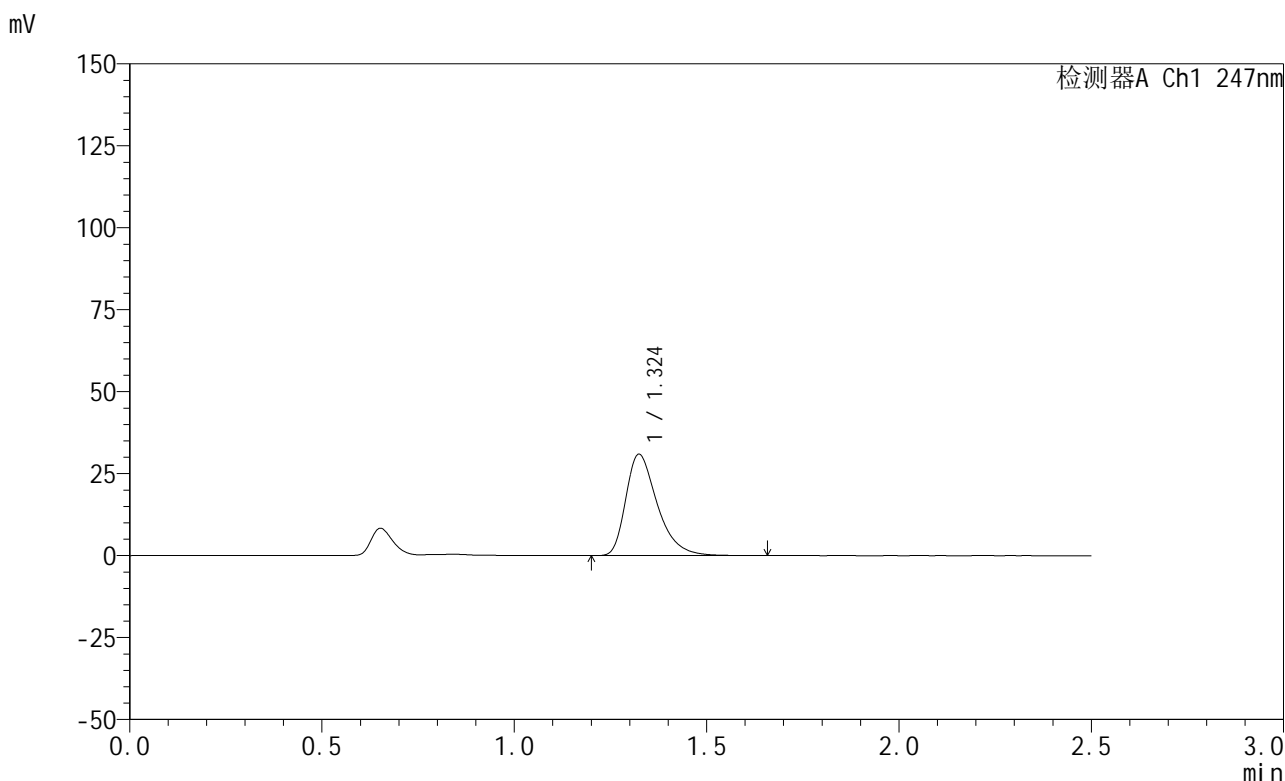


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1950-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:56:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	177192	100.000	30899	1296	1.402	--
总计		177192	100.000	30899			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

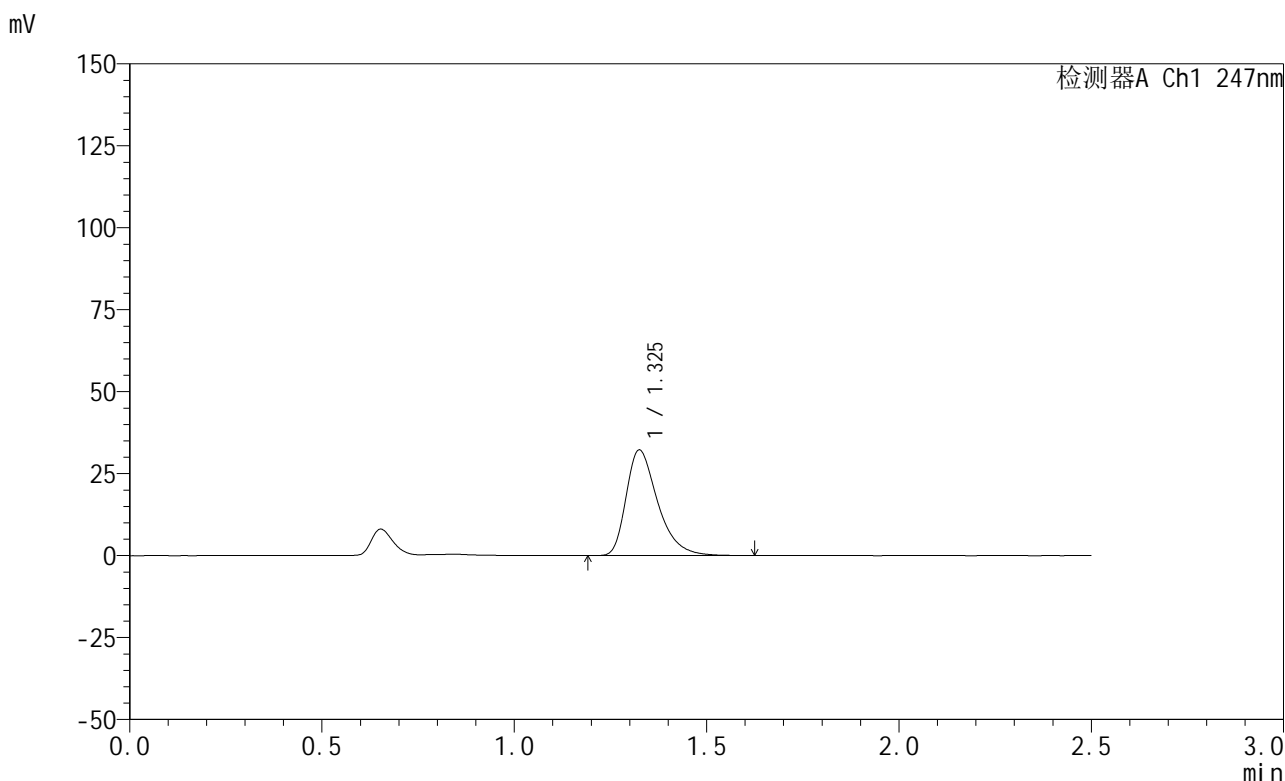


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1951-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:14:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	184225	100.000	32112	1299	1.405	--
总计		184225	100.000	32112			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

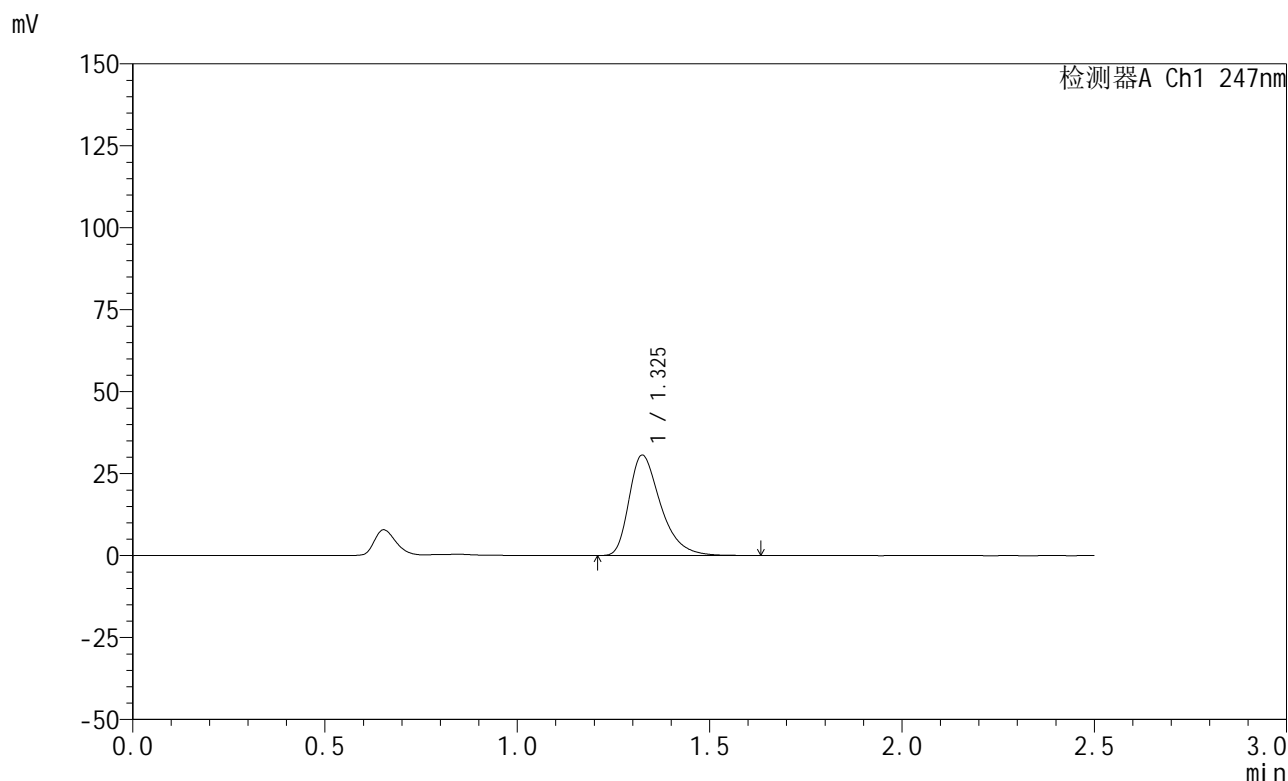


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1952-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	175622	100.000	30556	1295	1.406	--
总计		175622	100.000	30556			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

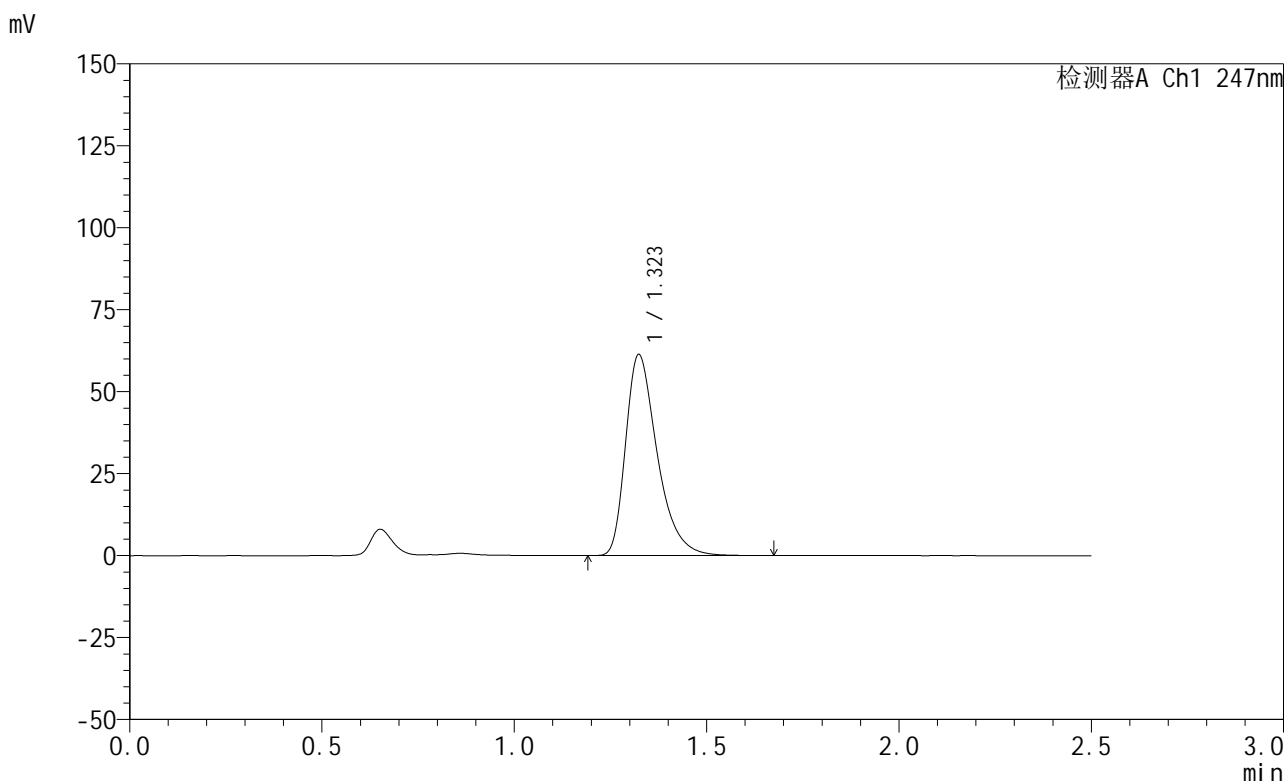


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1953-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:19:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	351307	100.000	61267	1292	1.406	--
总计		351307	100.000	61267			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

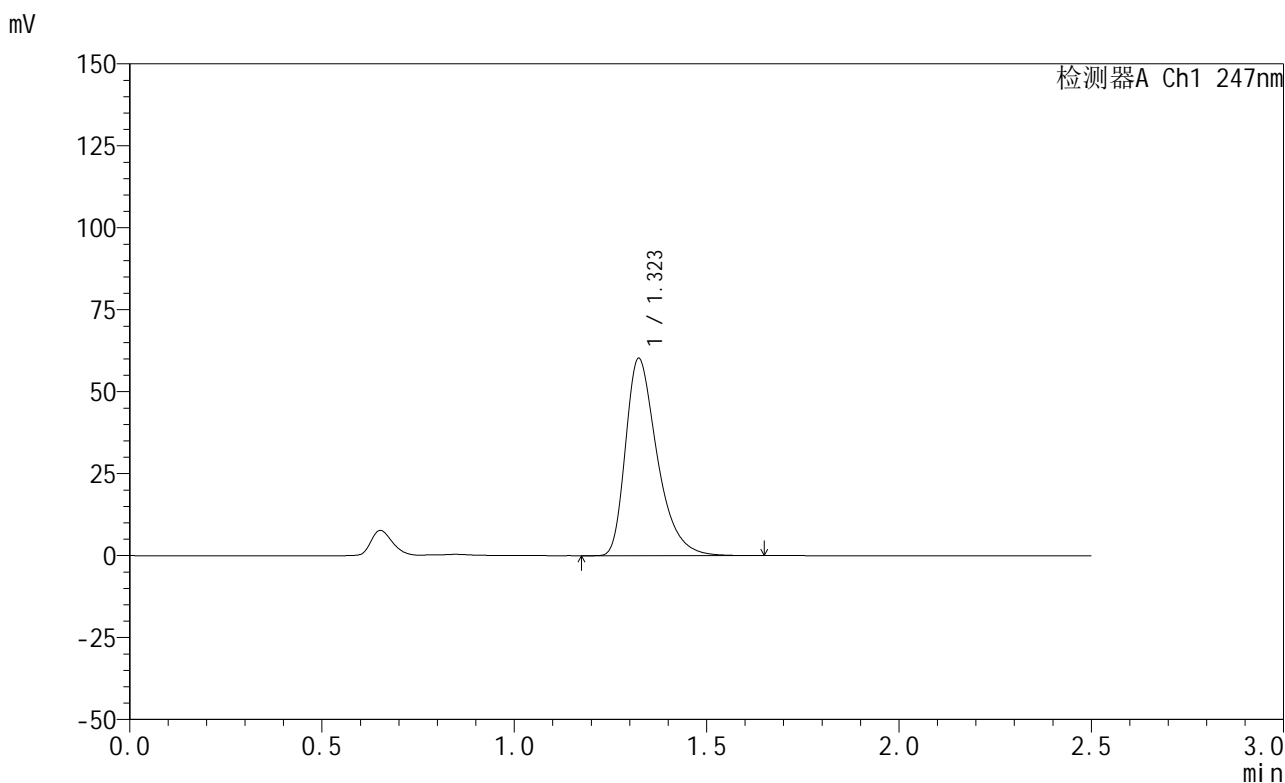


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1954-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	344784	100.000	60149	1293	1.406	--
总计		344784	100.000	60149			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

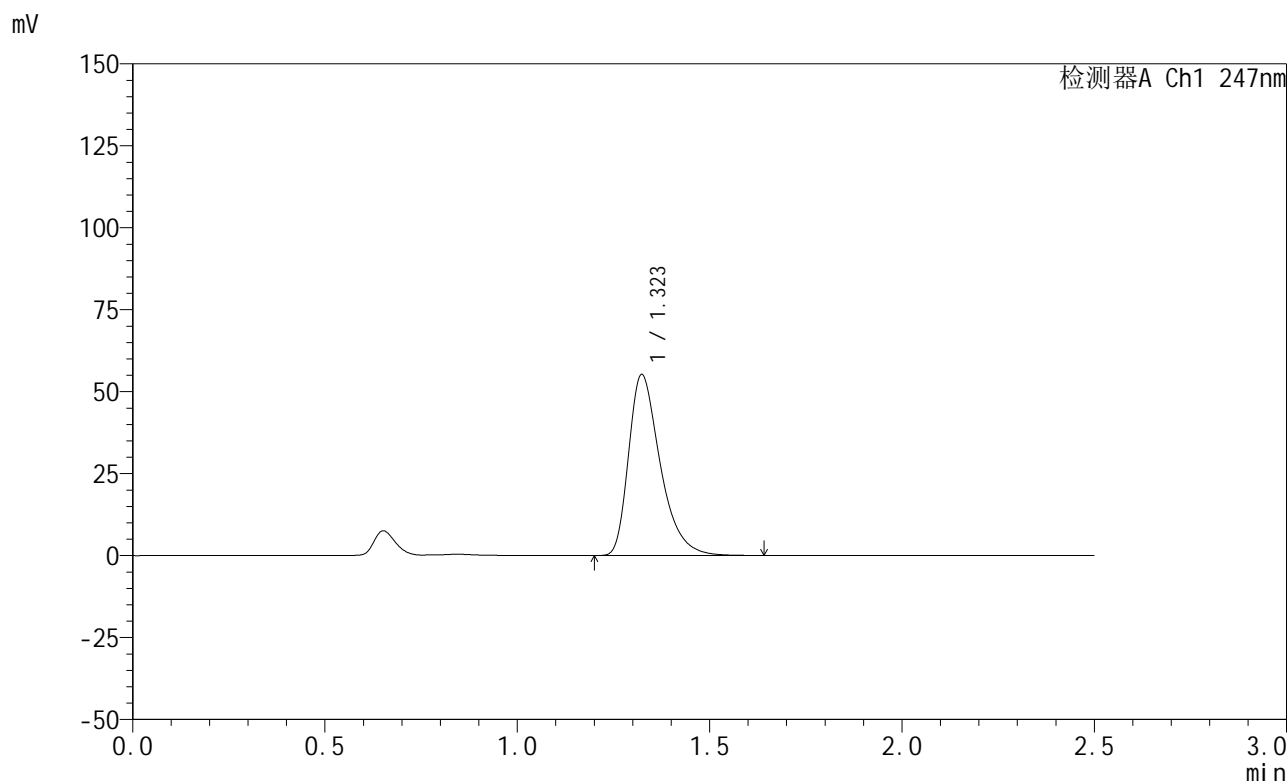


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1955-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	316312	100.000	55180	1291	1.406	--
总计		316312	100.000	55180			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

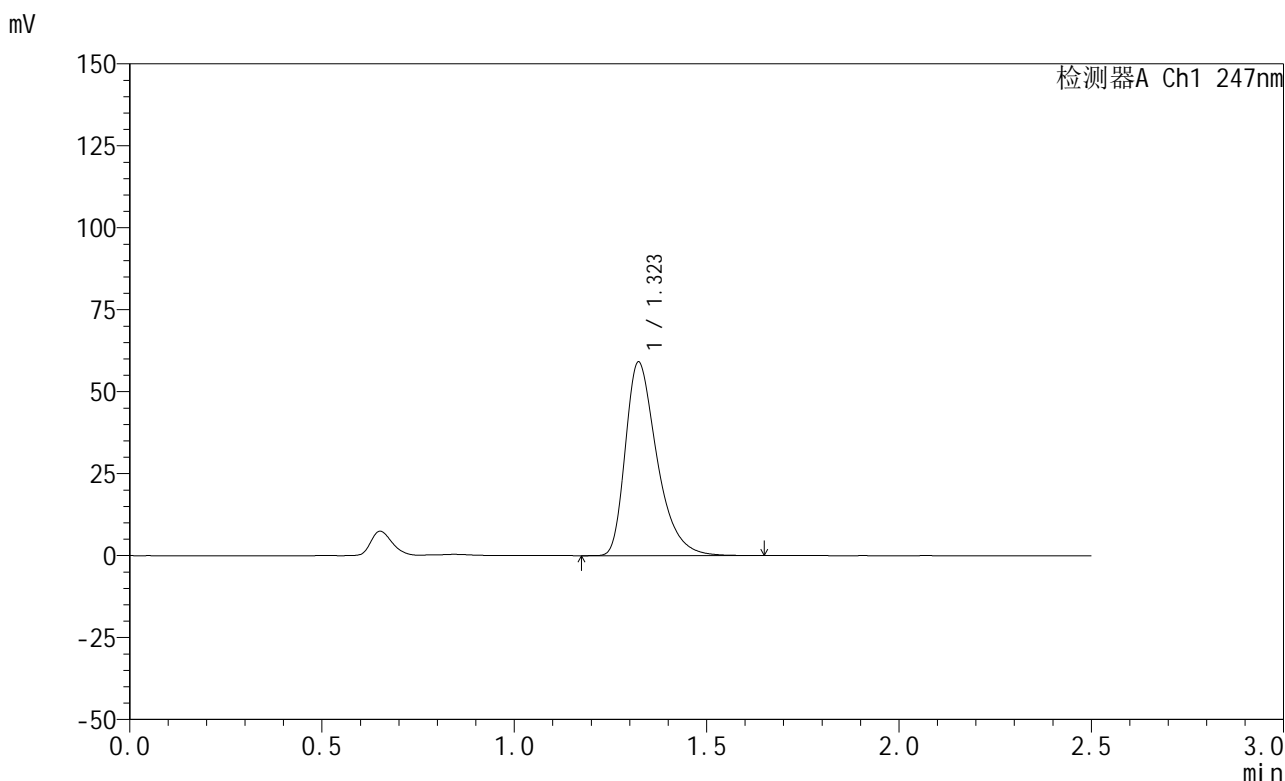


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1956-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	338134	100.000	59055	1294	1.406	--
总计		338134	100.000	59055			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

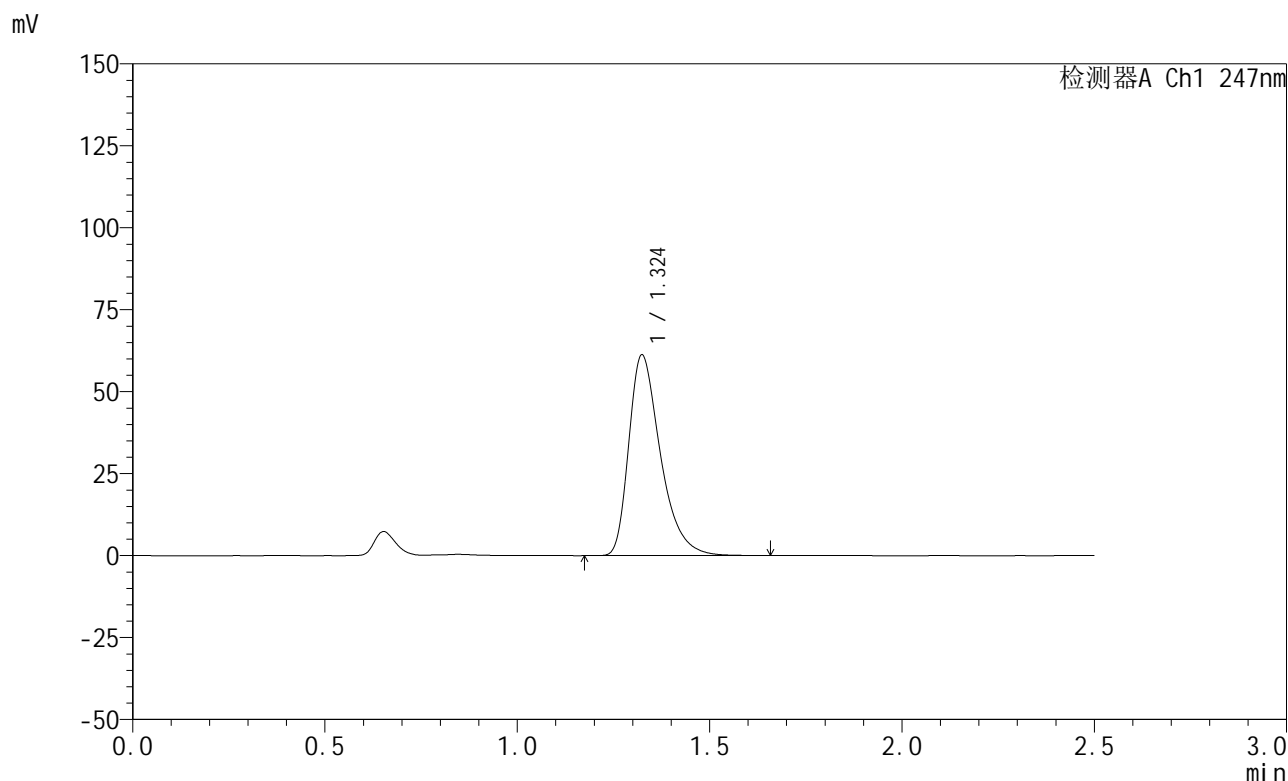


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1957-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:31:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	350712	100.000	61127	1294	1.408	--
总计		350712	100.000	61127			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

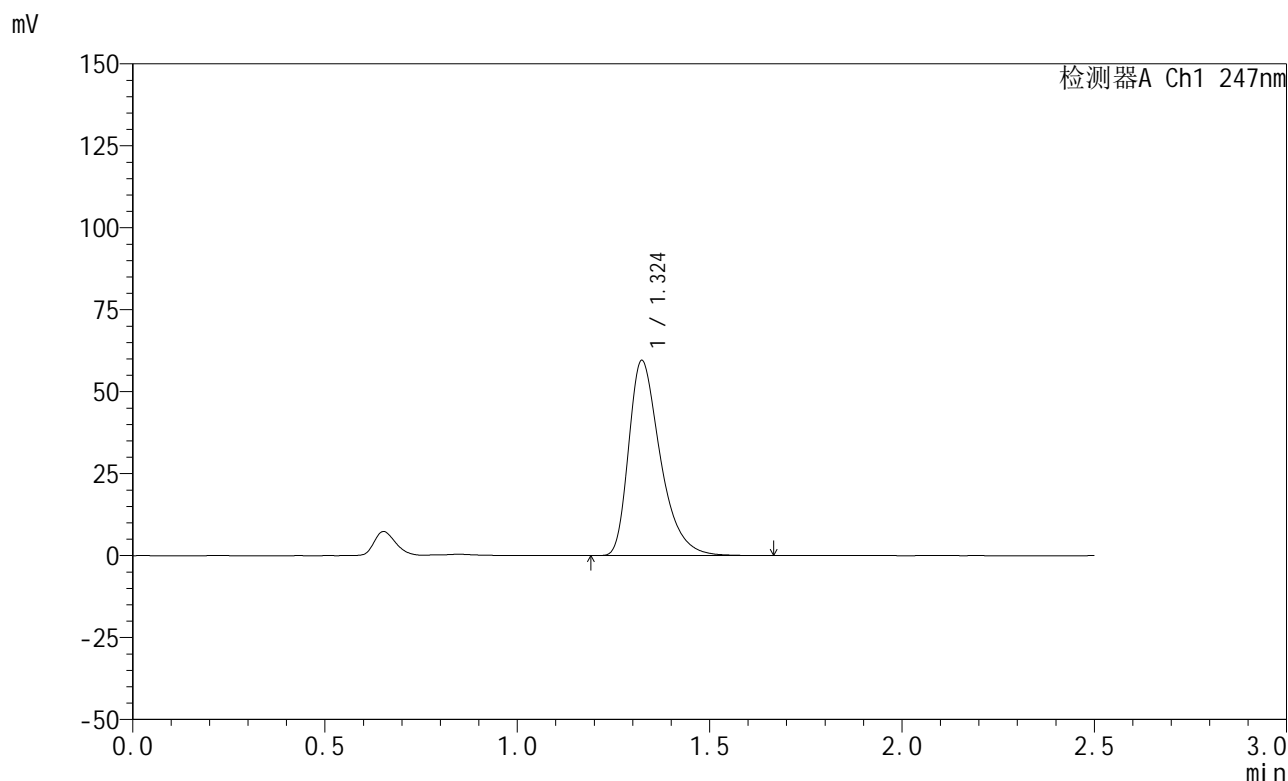


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1958-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:34:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	341064	100.000	59475	1293	1.410	--
总计		341064	100.000	59475			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

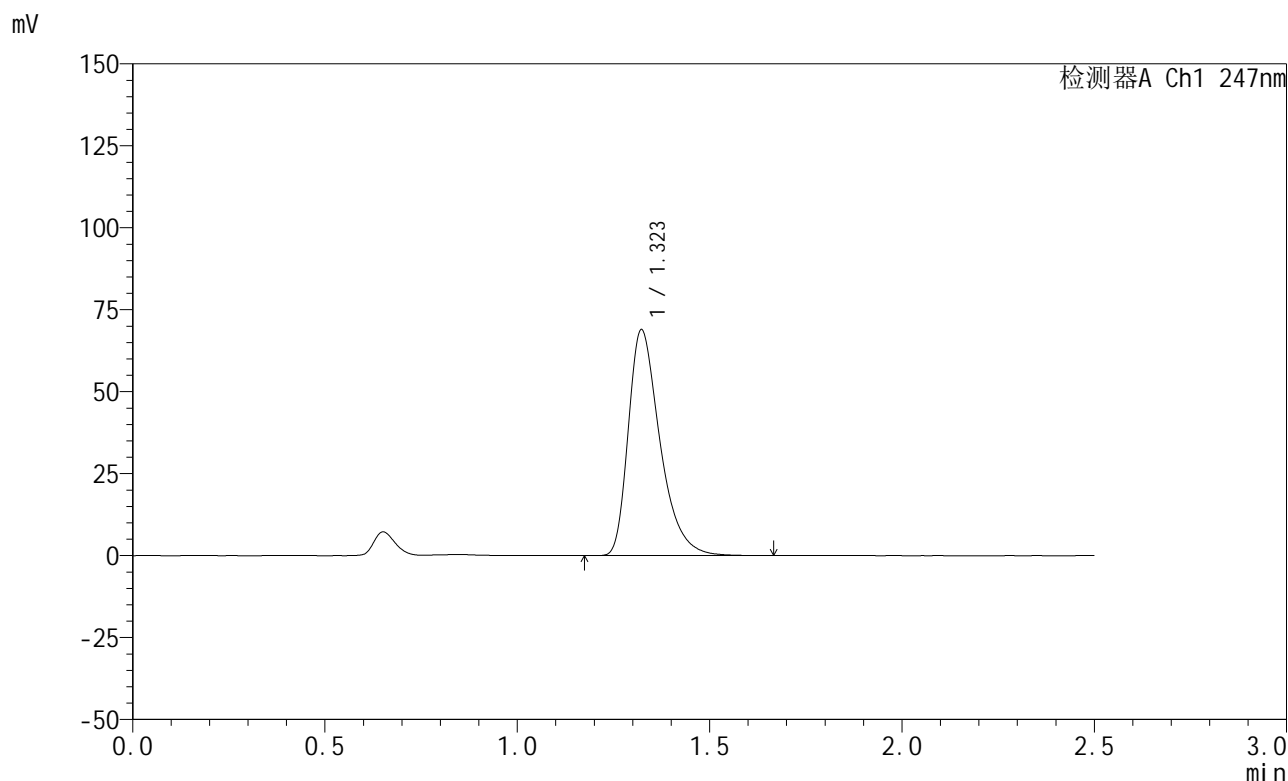


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1959-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	395166	100.000	68910	1289	1.408	--
总计		395166	100.000	68910			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



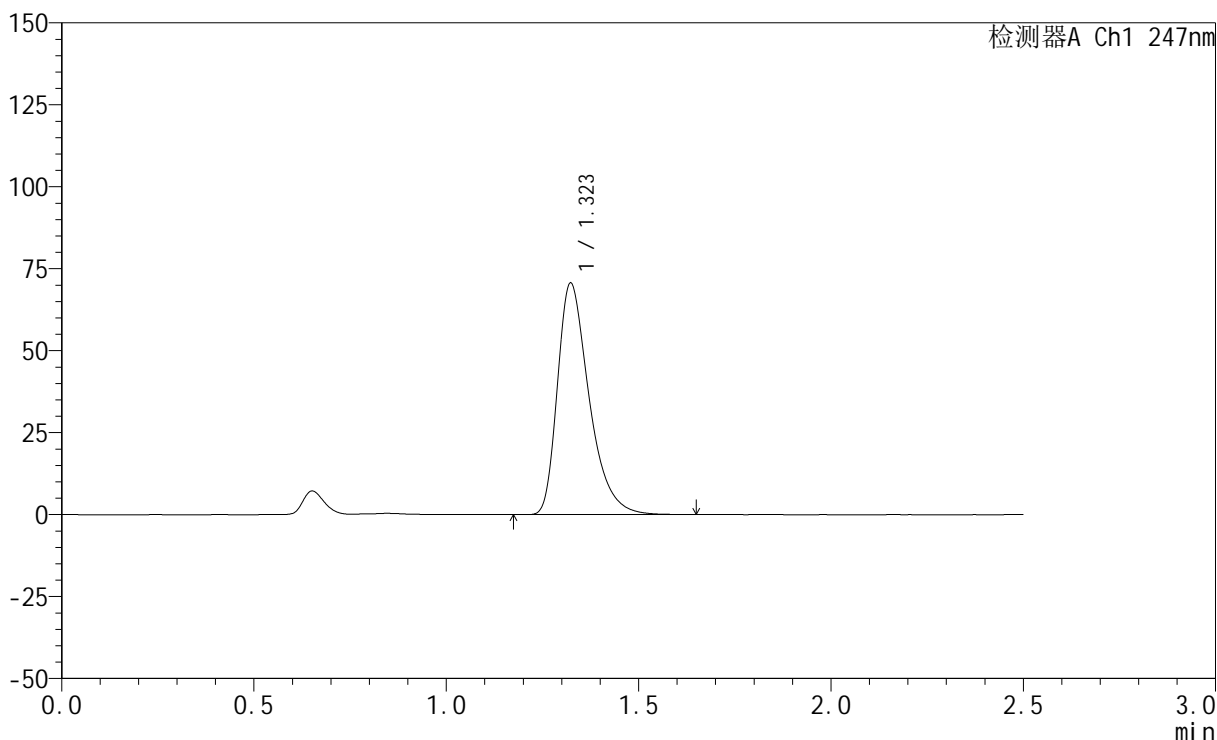
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1960-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.323	404822	100.000	70611	1290	1.408	--
总计		404822	100.000	70611			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

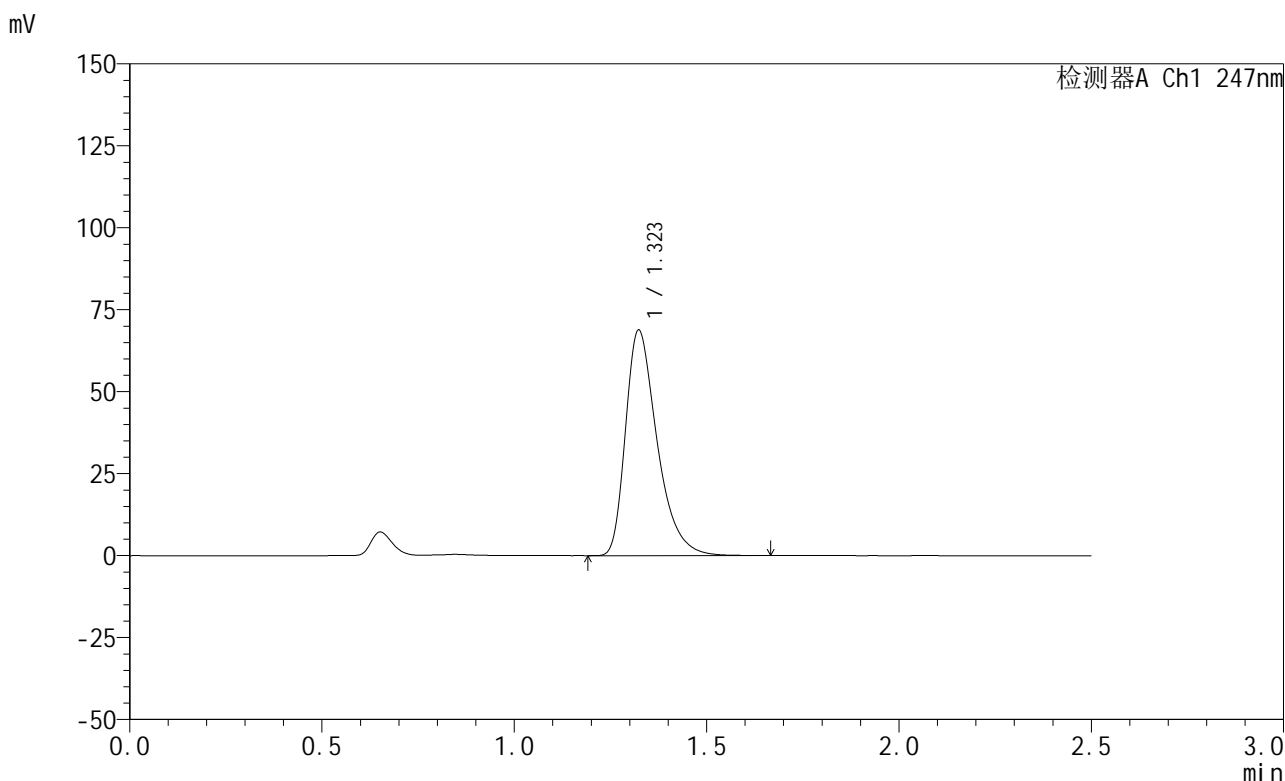


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1961-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	393895	100.000	68770	1294	1.408	--
总计		393895	100.000	68770			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

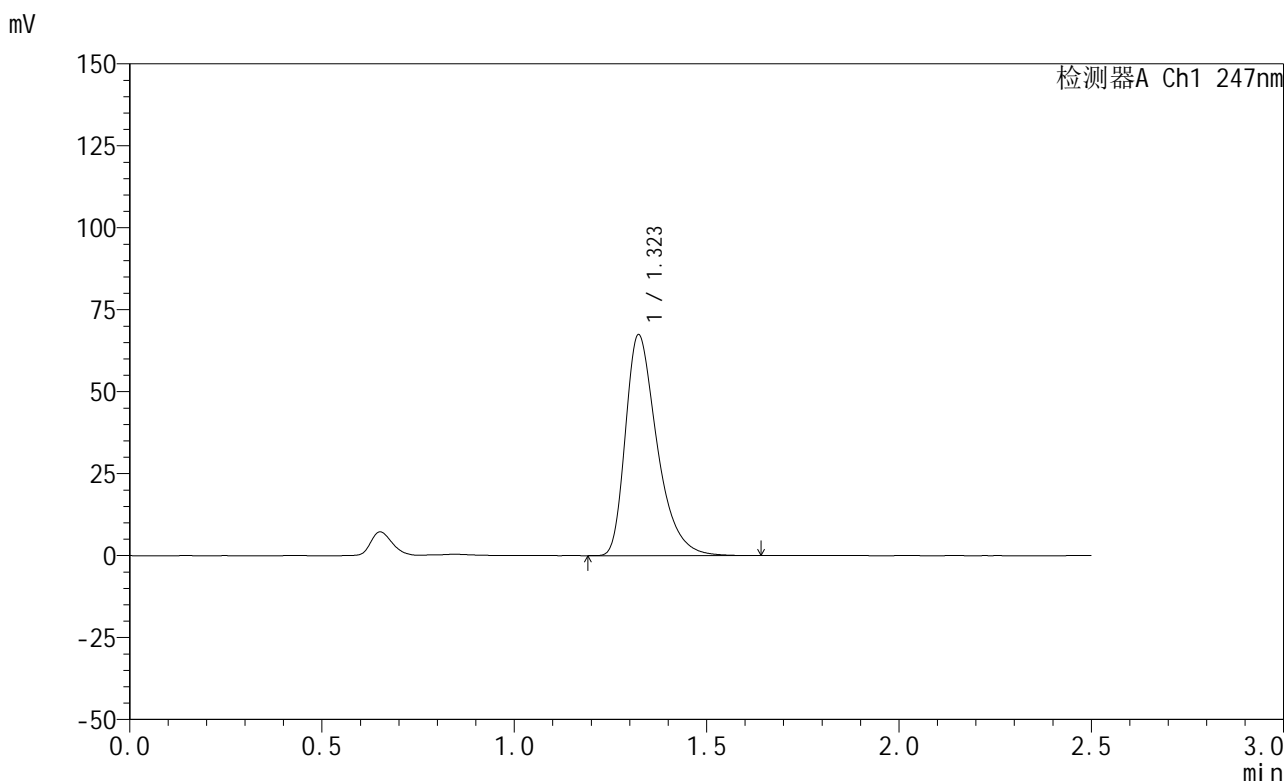


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1962-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	385747	100.000	67384	1294	1.408	--
总计		385747	100.000	67384			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

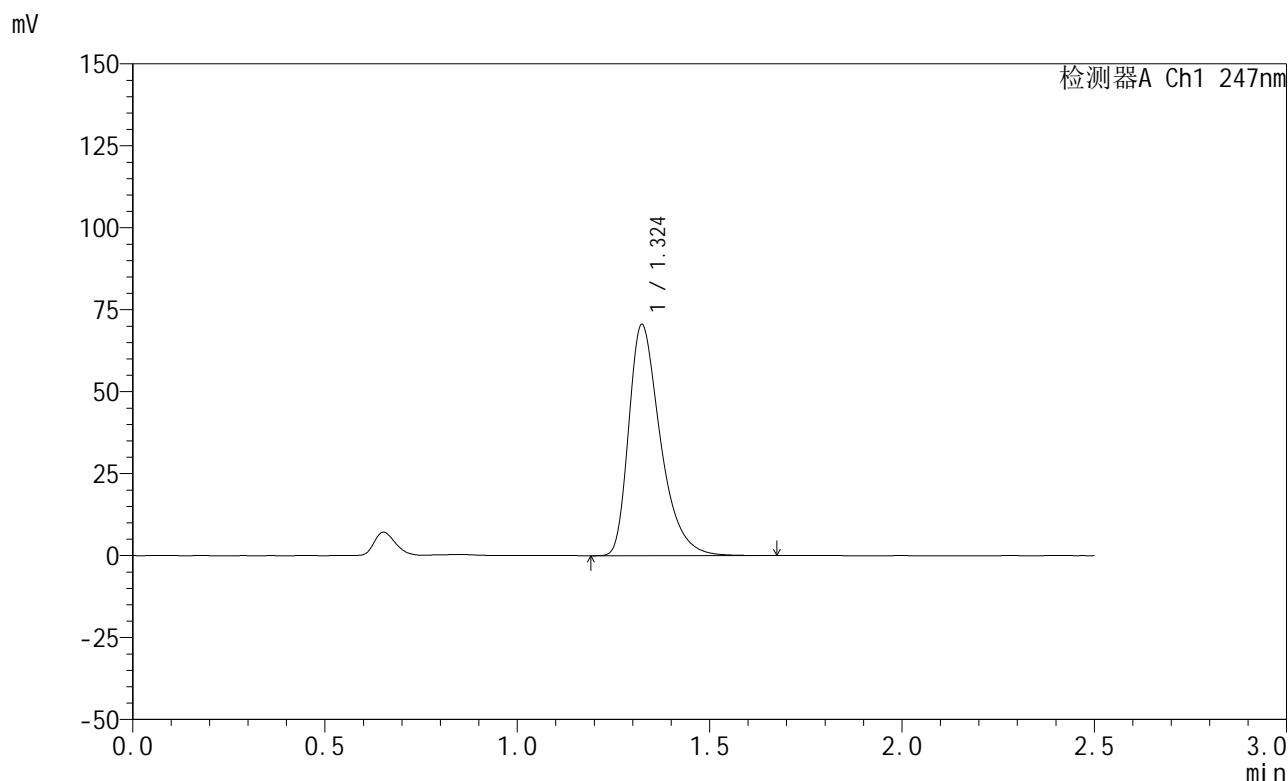


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1963-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	403977	100.000	70436	1297	1.410	--
总计		403977	100.000	70436			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

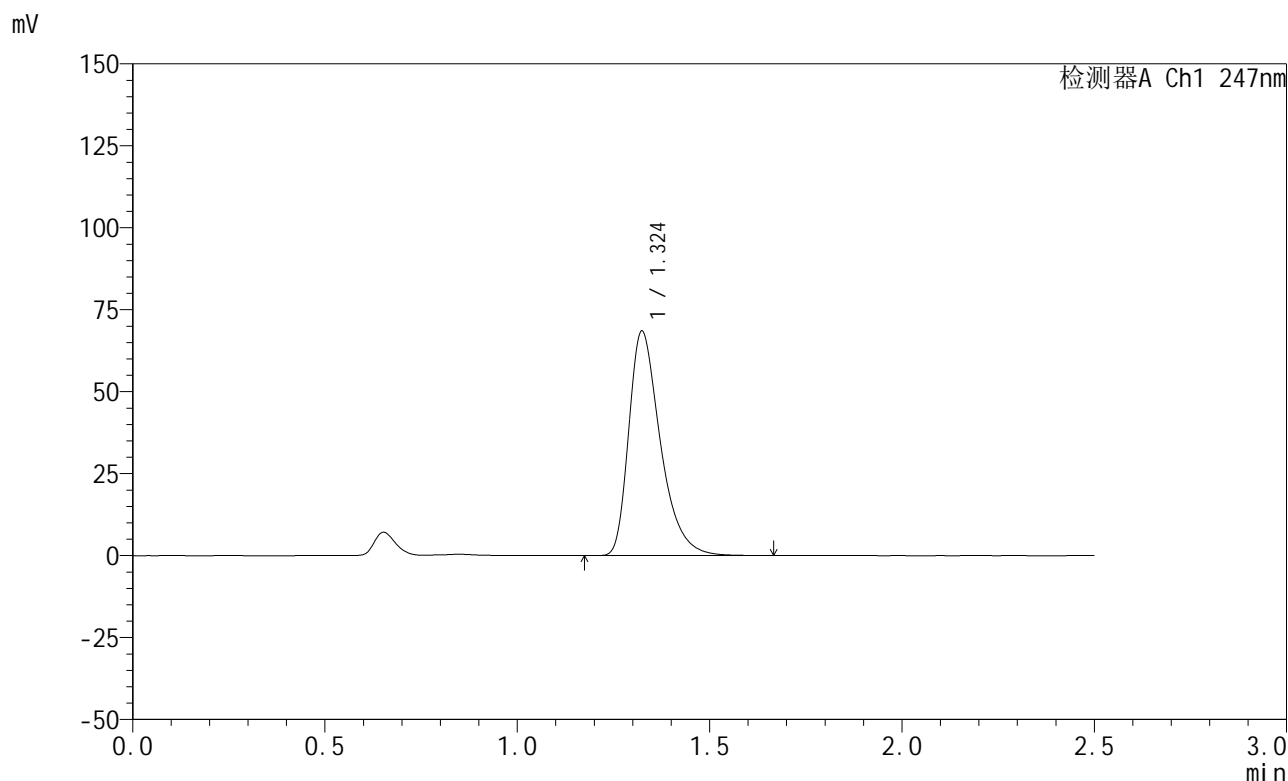


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1964-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	392037	100.000	68382	1295	1.409	--
总计		392037	100.000	68382			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



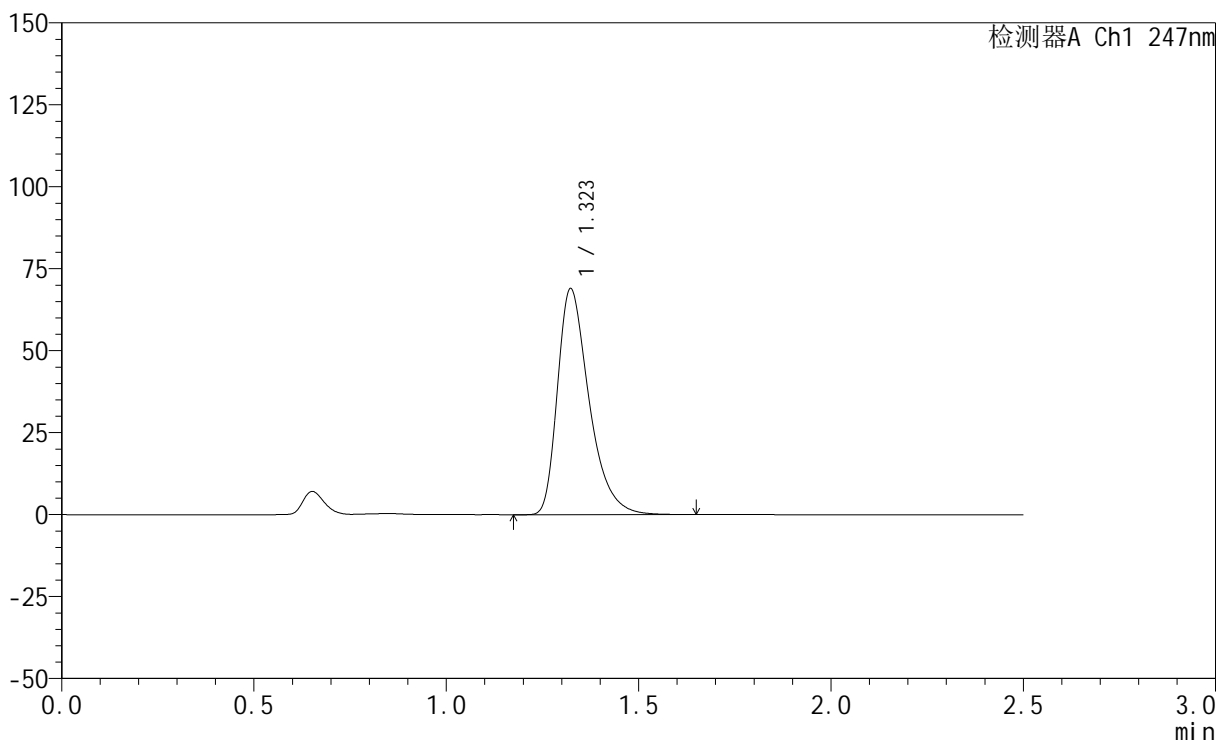
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1965-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.323	395311	100.000	68911	1290	1.410	--
总计		395311	100.000	68911			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



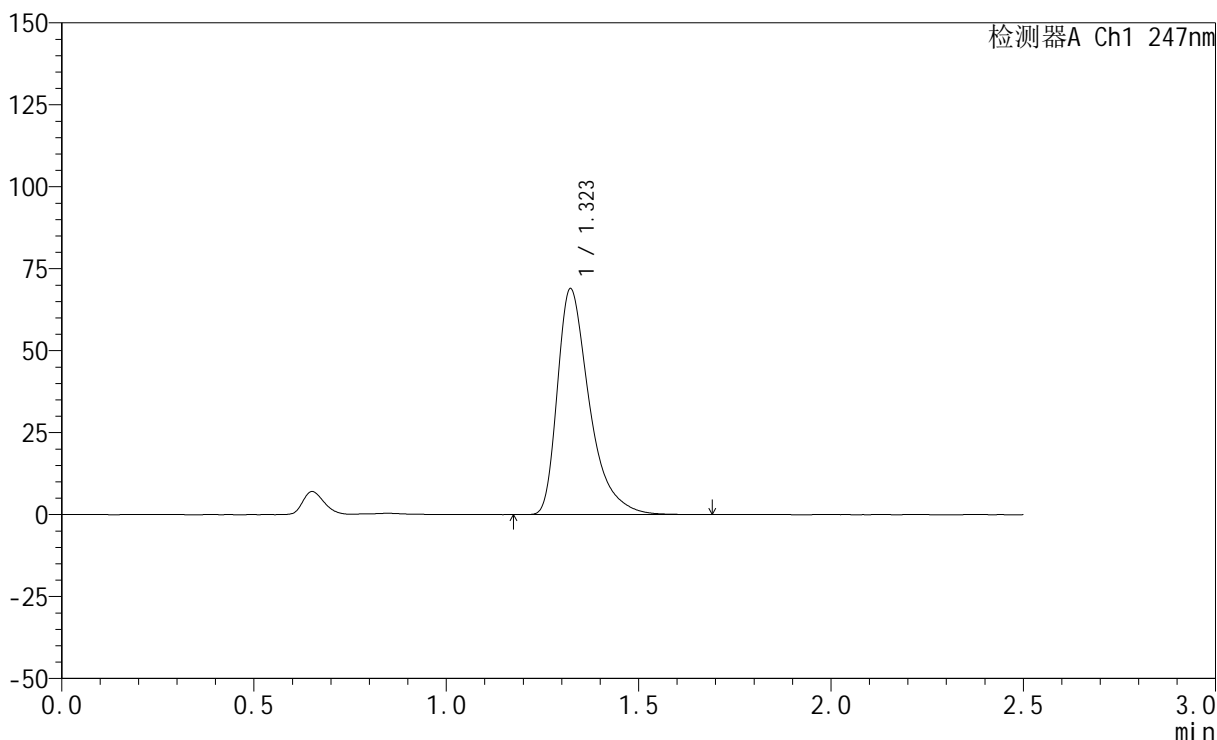
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1966-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 11:57:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.323	400041	100.000	68915	1294	1.483	--
总计		400041	100.000	68915			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

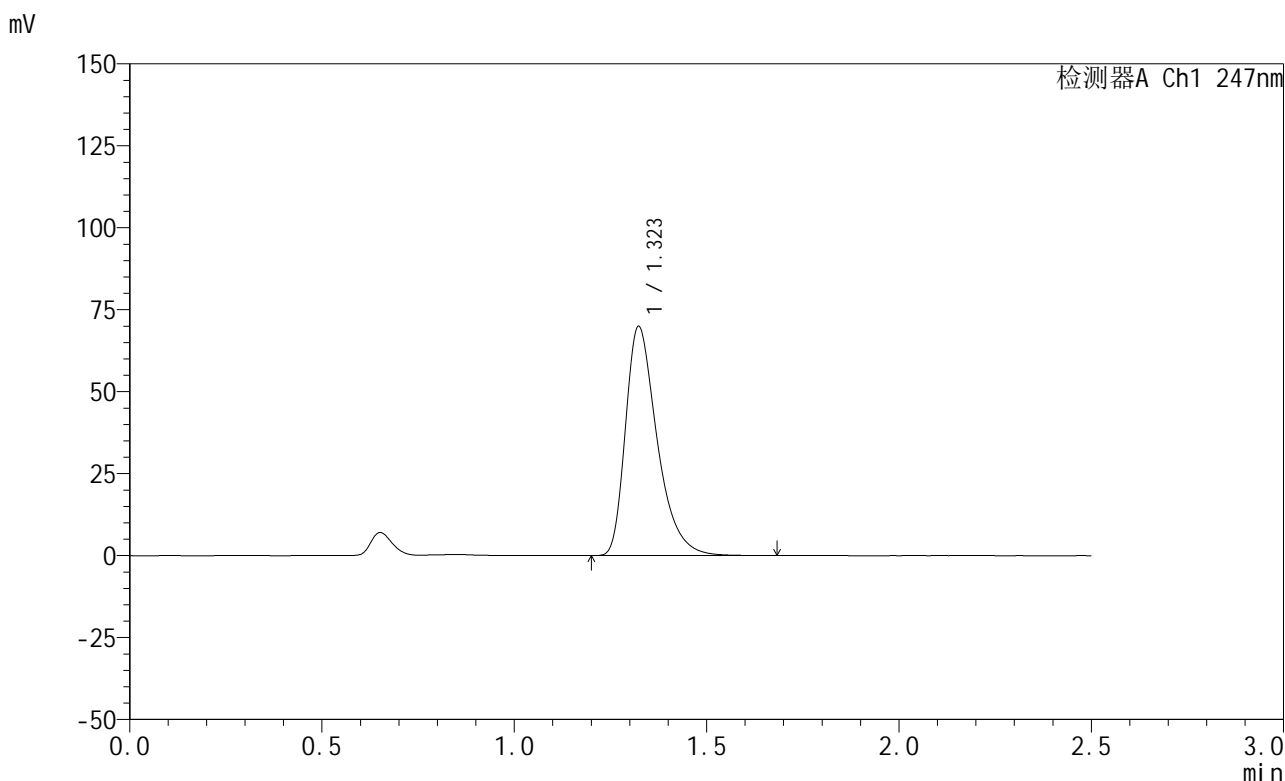


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1967-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	401290	100.000	69909	1289	1.412	--
总计		401290	100.000	69909			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

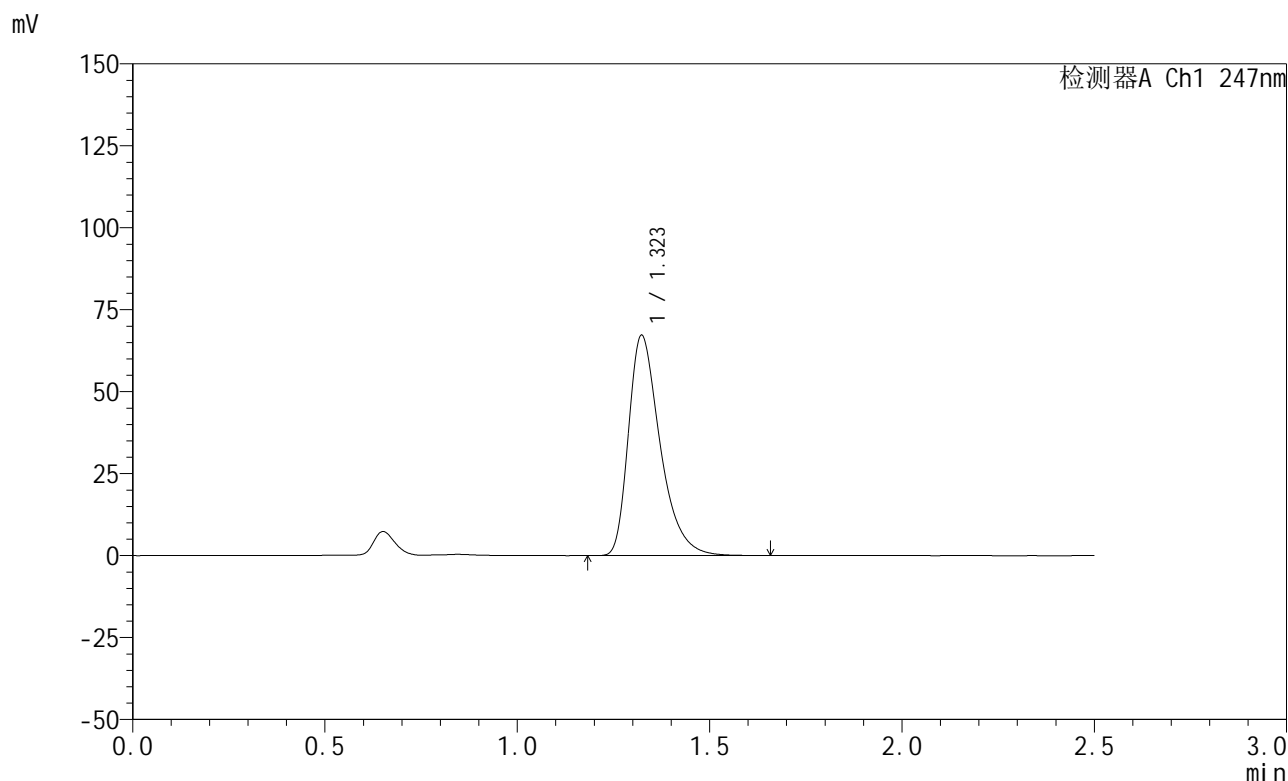


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1968-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:02:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	385450	100.000	67178	1289	1.411	--
总计		385450	100.000	67178			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

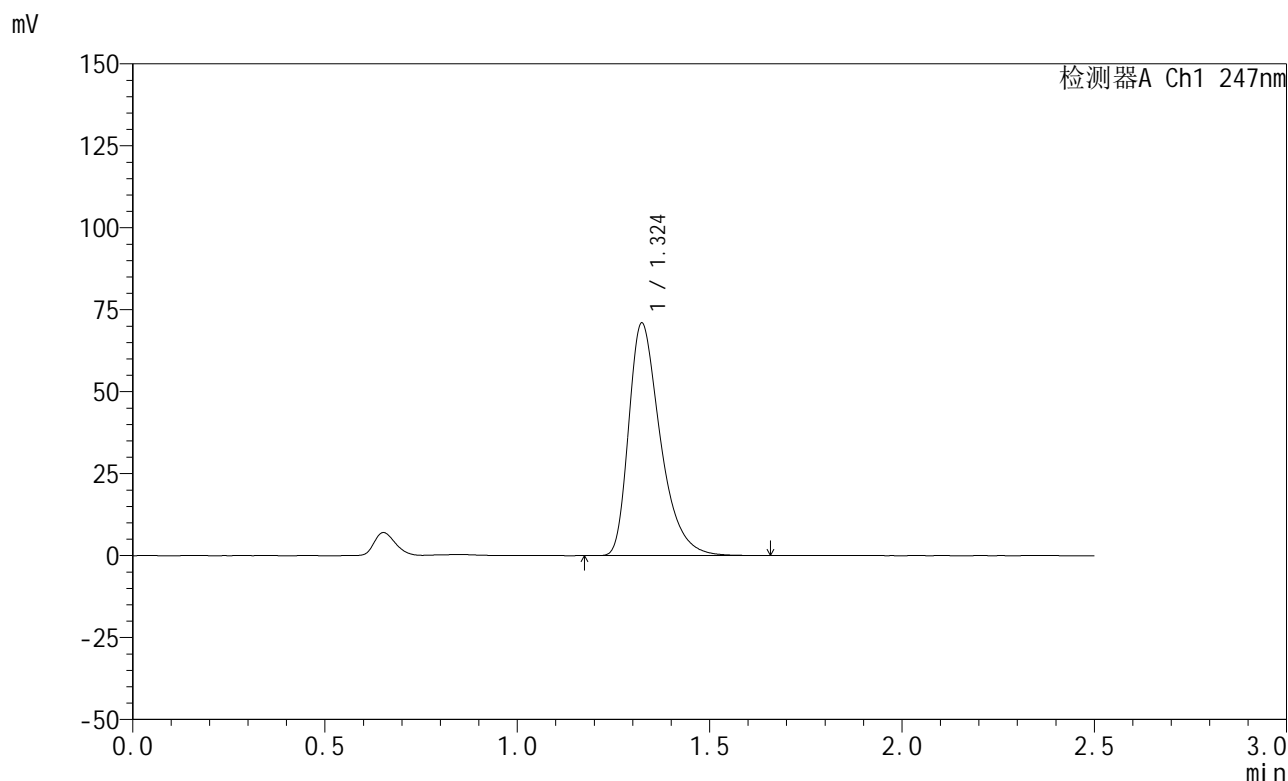


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1969-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	406110	100.000	70865	1294	1.410	--
总计		406110	100.000	70865			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

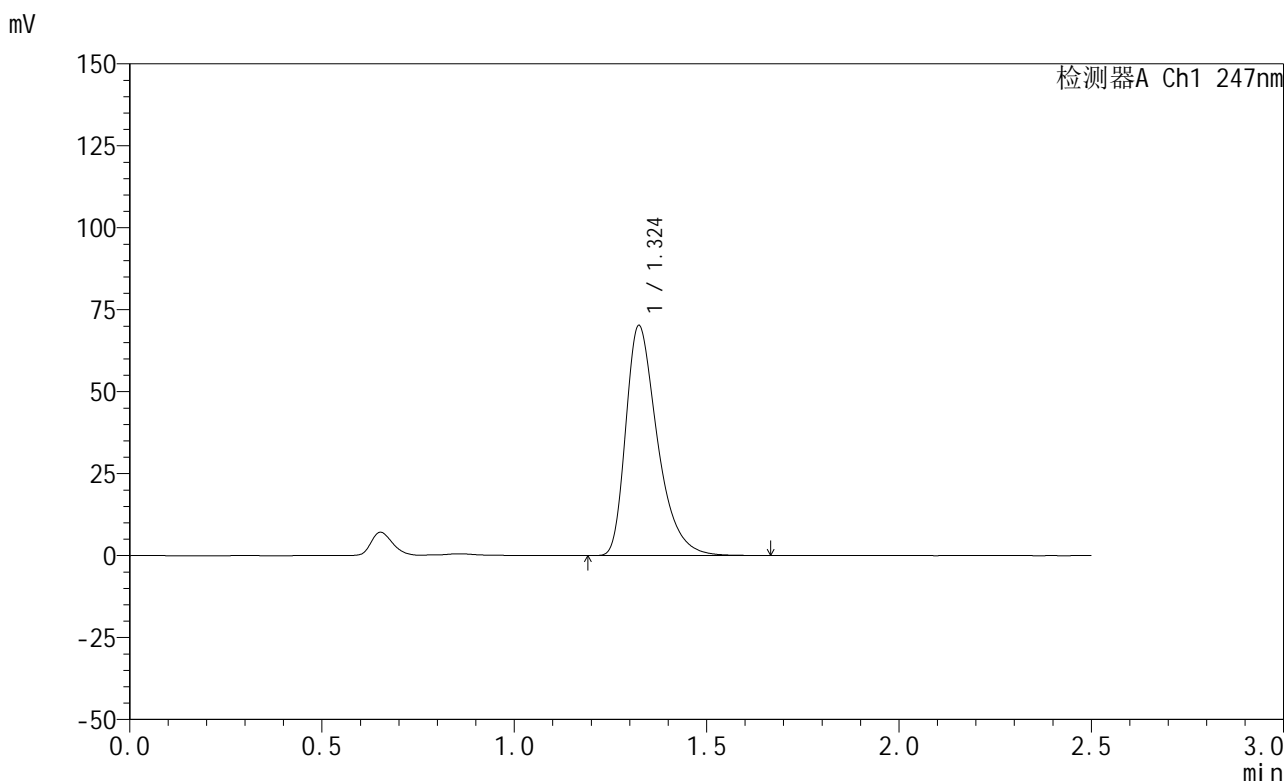


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1970-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:08:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	401988	100.000	70071	1295	1.413	--
总计		401988	100.000	70071			

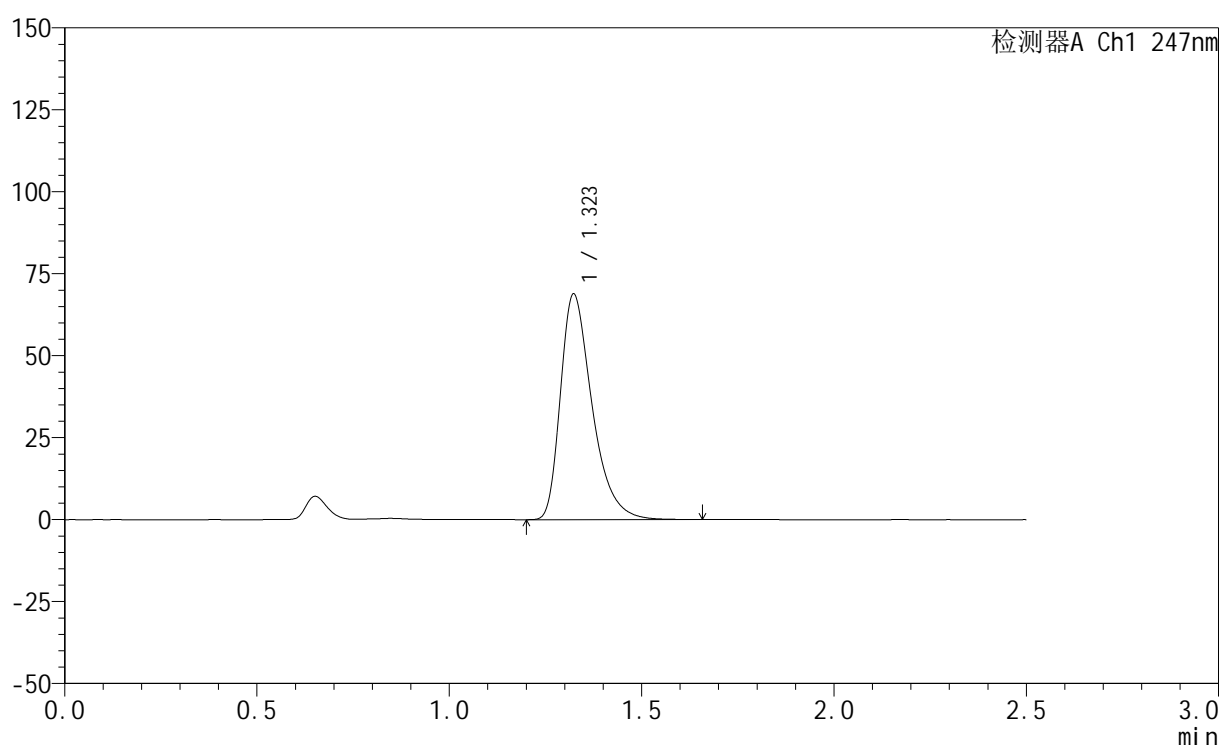
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1971-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:11:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	394657	100.000	68809	1292	1.411	--
总计		394657	100.000	68809			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

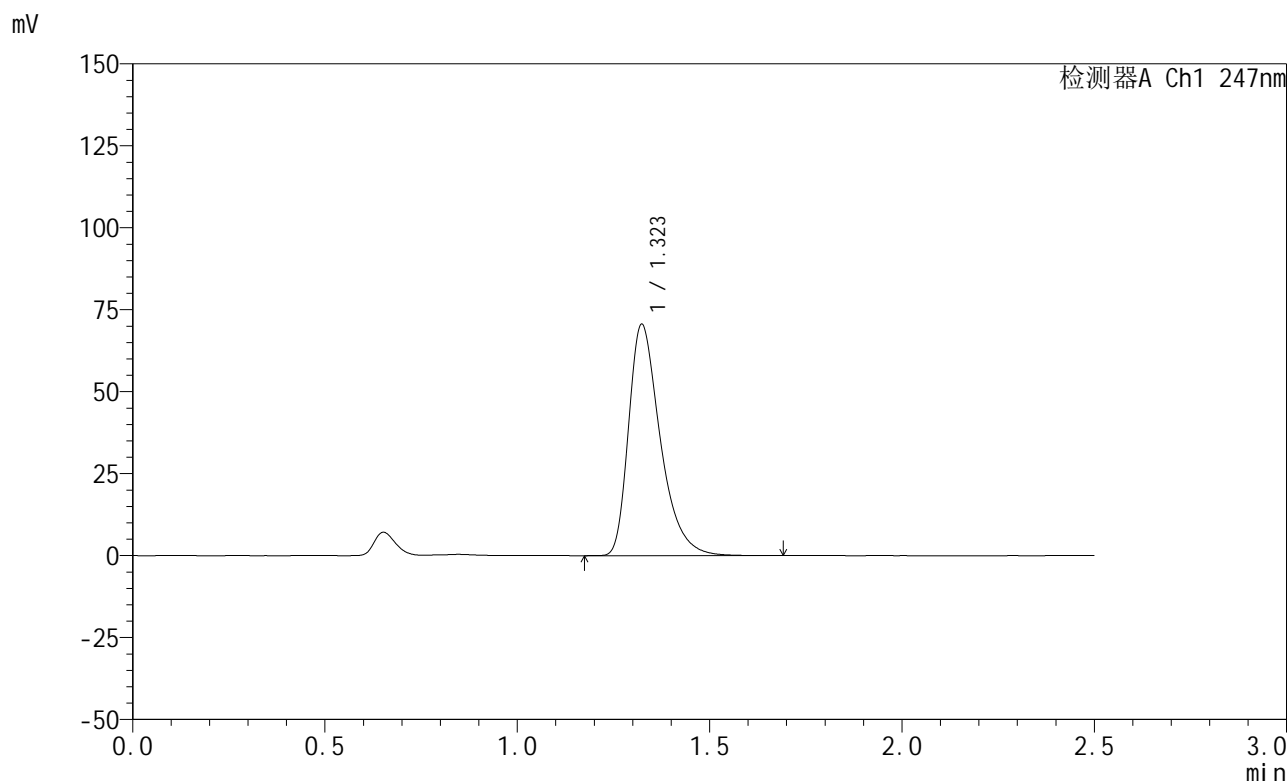


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1972-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:14:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:57:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	404821	100.000	70535	1292	1.411	--
总计		404821	100.000	70535			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

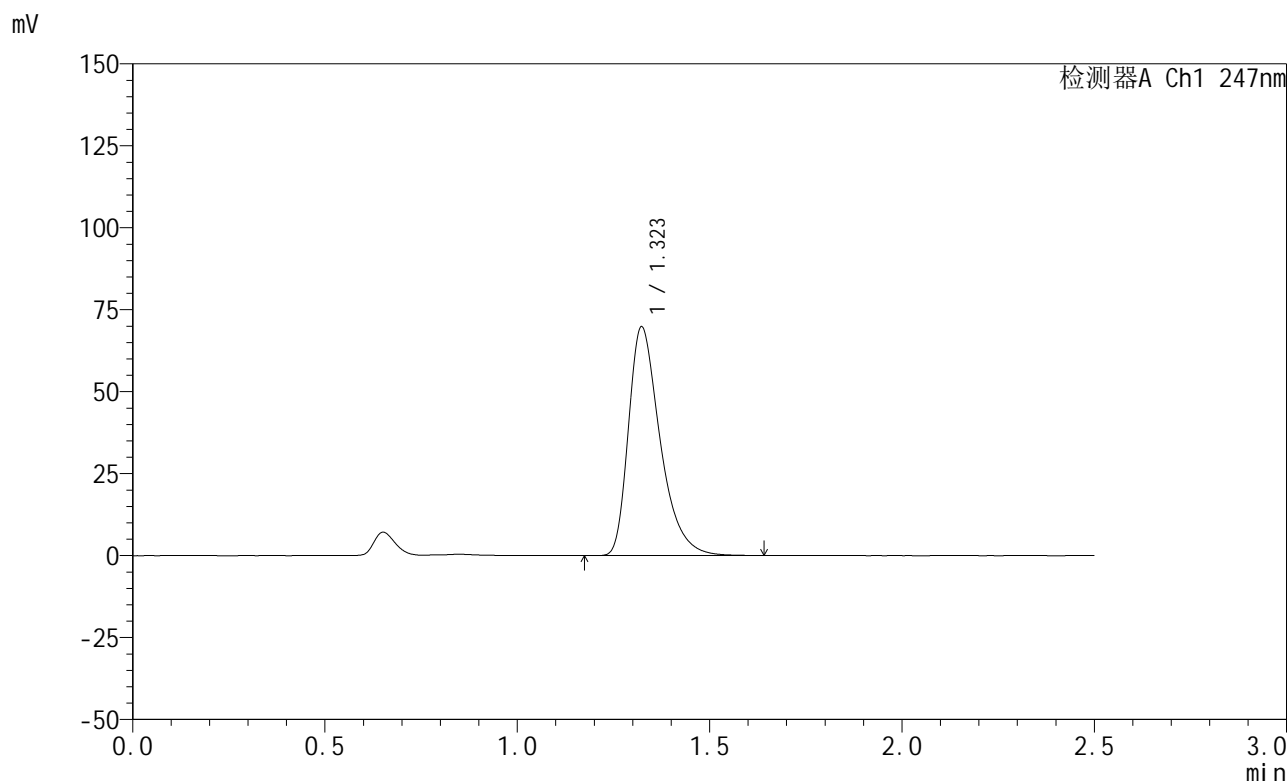


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1973-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:57:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	399832	100.000	69738	1289	1.411	--
总计		399832	100.000	69738			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

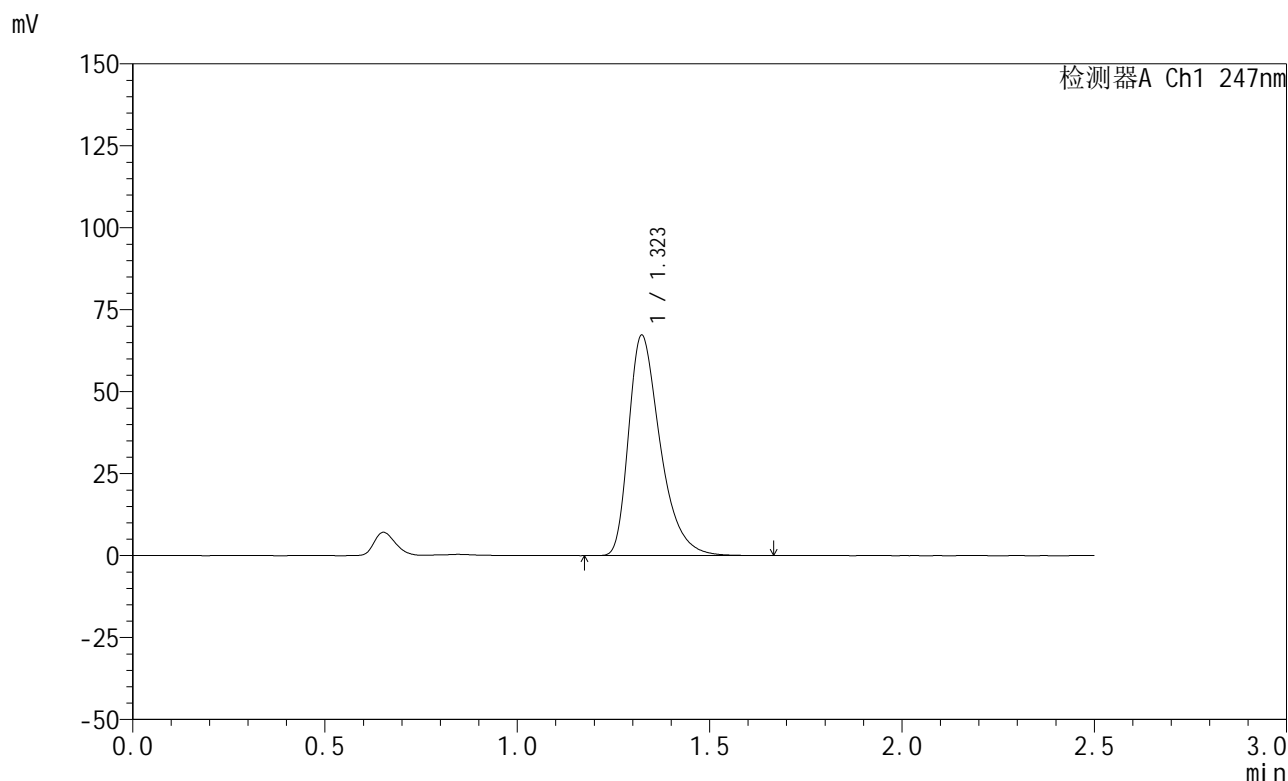


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1974-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	385195	100.000	67192	1294	1.411	--
总计		385195	100.000	67192			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



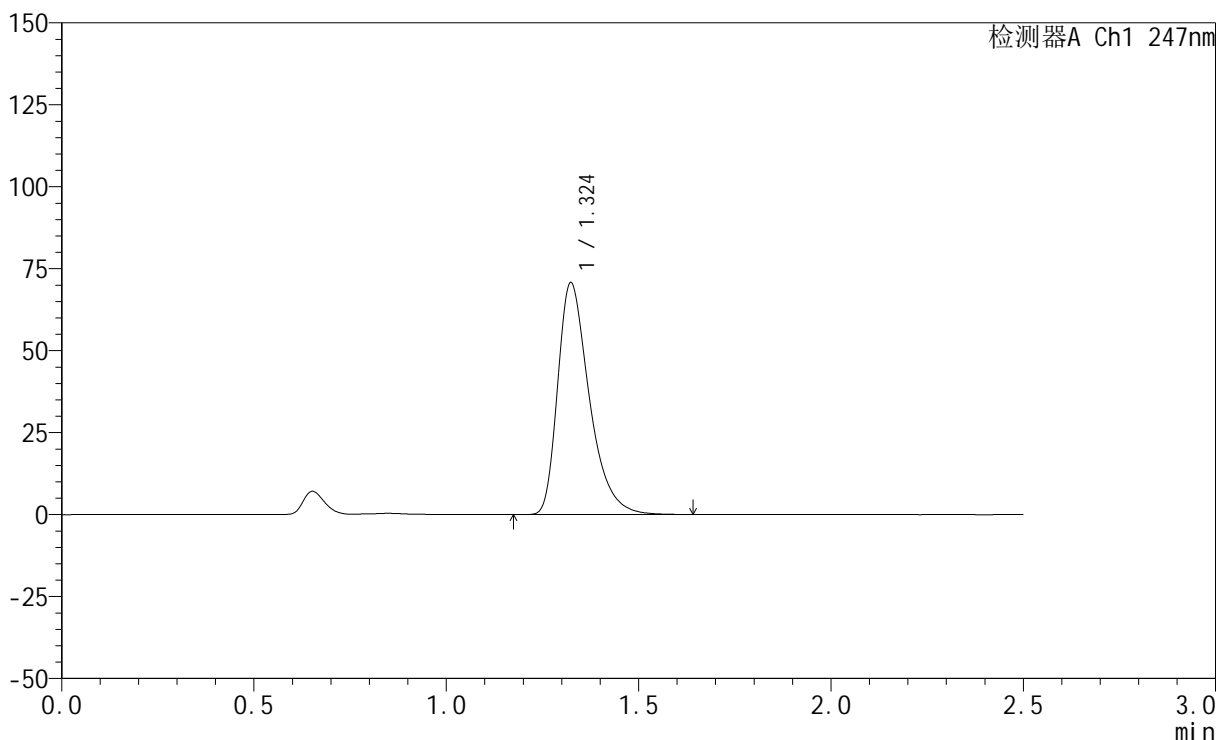
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1975-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:23:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.324	405063	100.000	70663	1295	1.410	--
总计		405063	100.000	70663			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

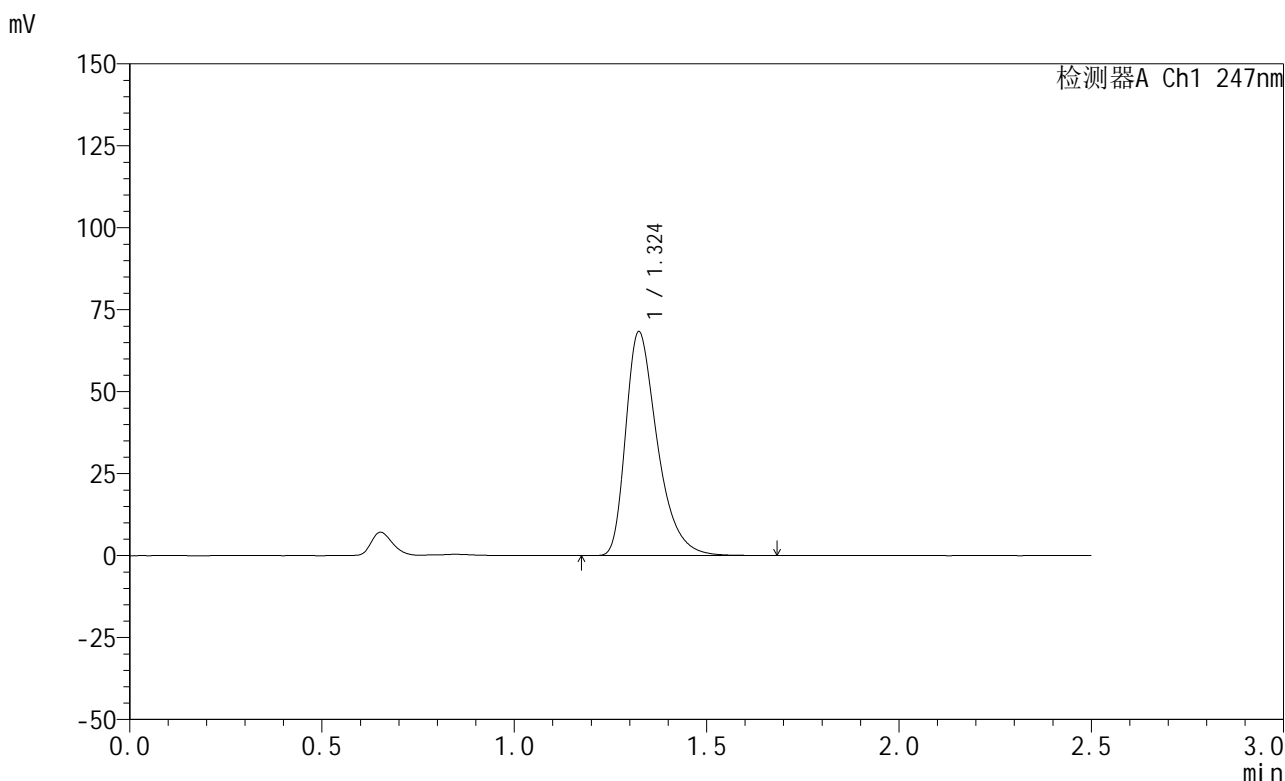


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1976-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:25:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	391528	100.000	68237	1295	1.411	--
总计		391528	100.000	68237			

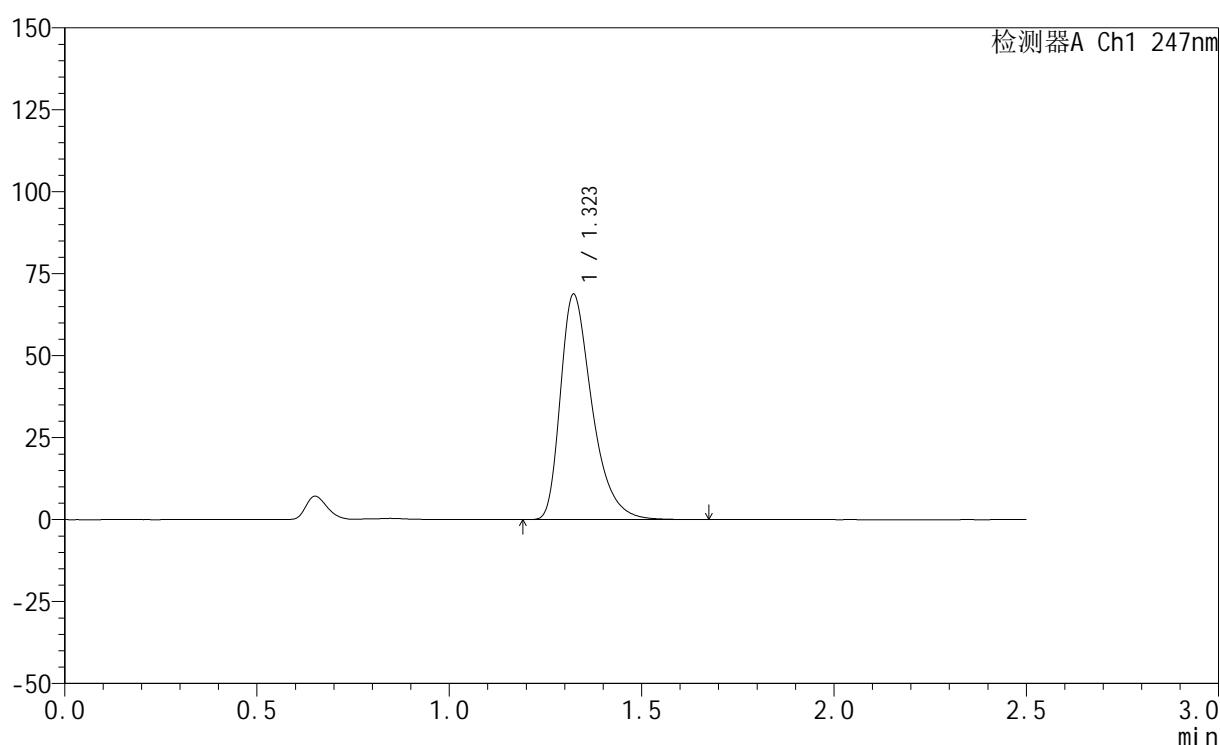
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1977-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:28:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	393929	100.000	68754	1294	1.410	--
总计		393929	100.000	68754			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



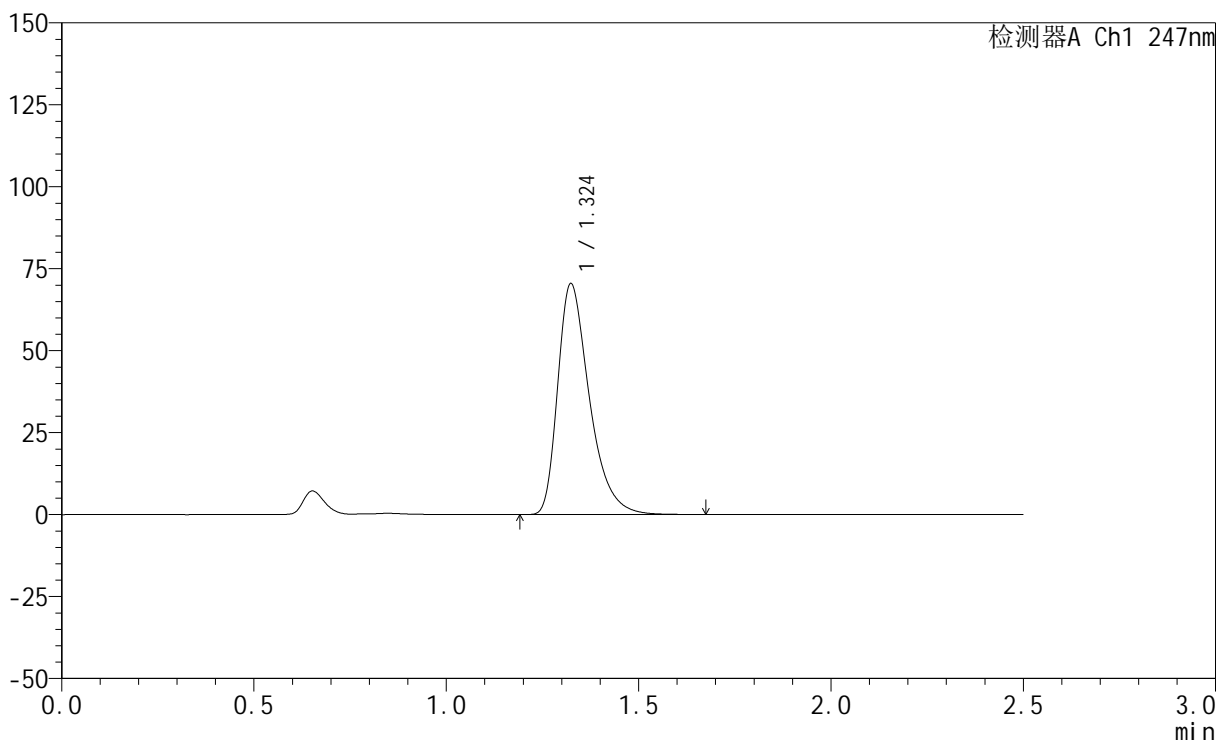
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1978-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

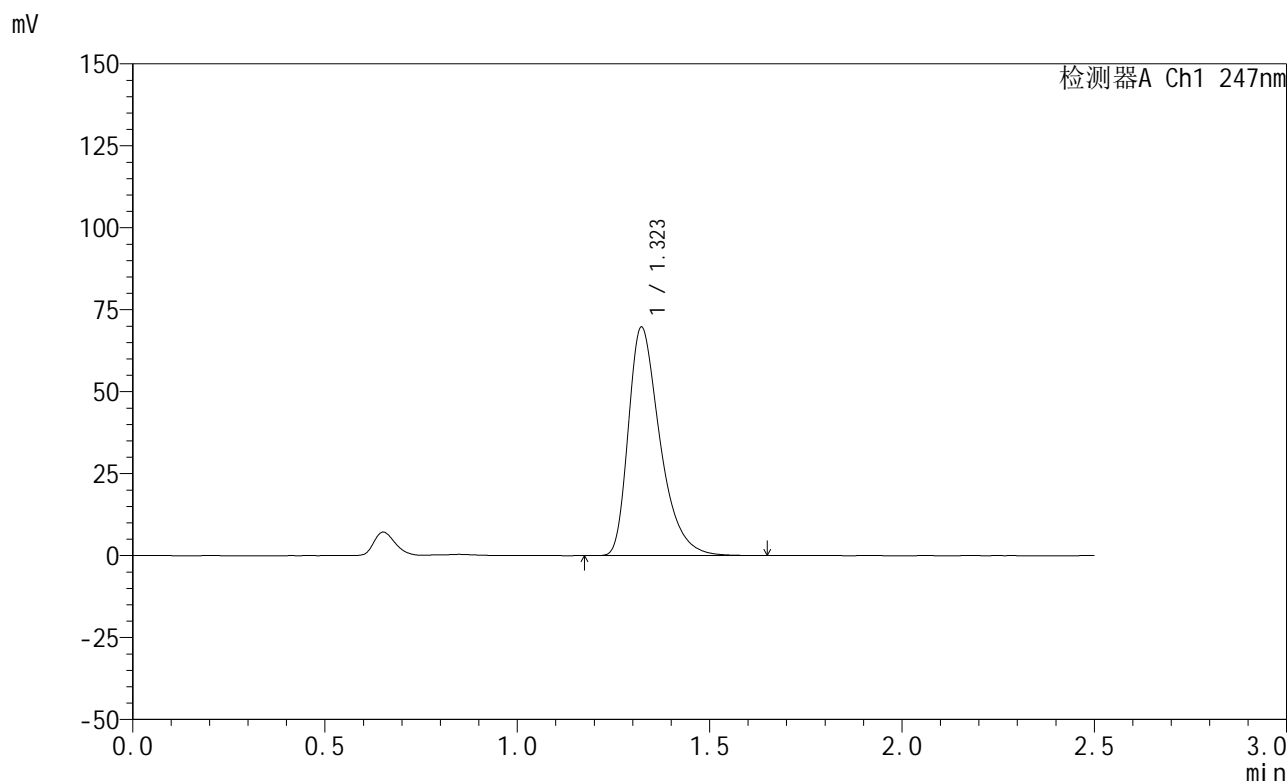
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	404233	100.000	70382	1292	1.412	--
总计		404233	100.000	70382			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1979-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	399540	100.000	69707	1289	1.412	--
总计		399540	100.000	69707			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

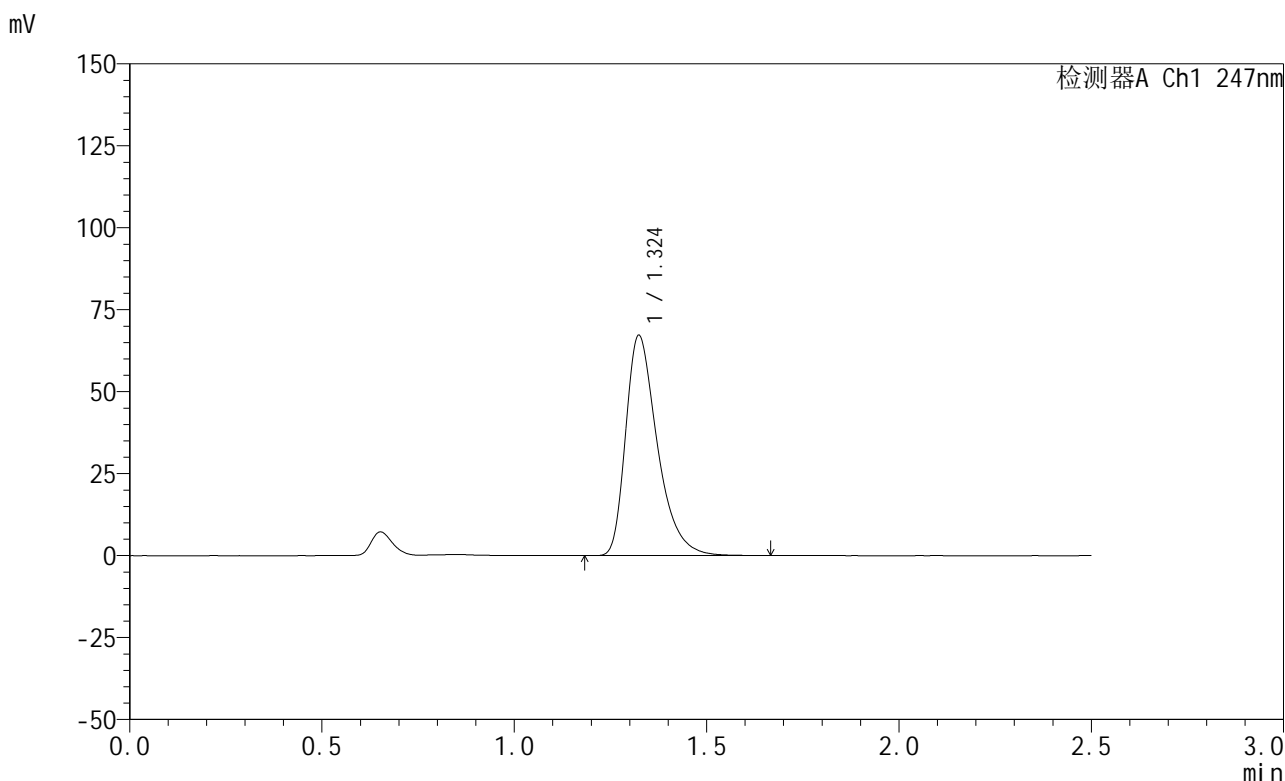


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1980-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	385000	100.000	67120	1294	1.411	--
总计		385000	100.000	67120			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

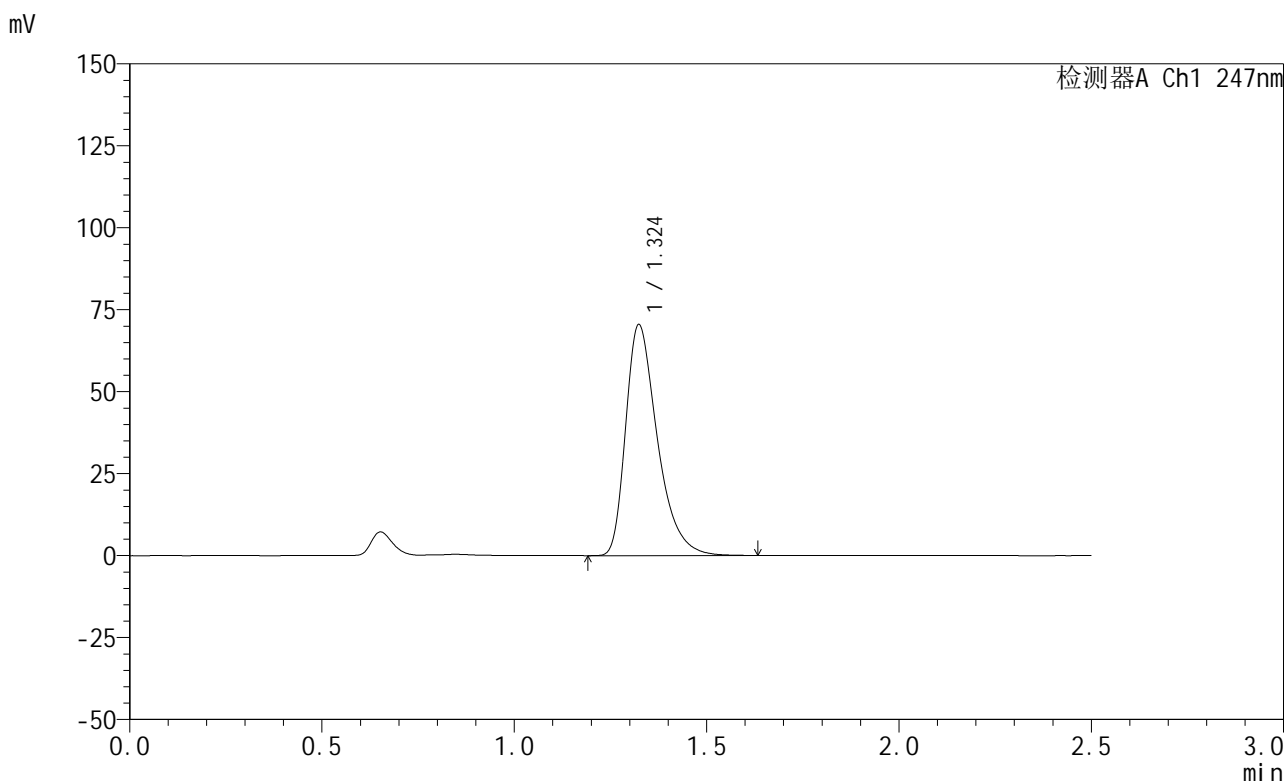


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1981-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:40:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	404180	100.000	70401	1290	1.411	--
总计		404180	100.000	70401			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

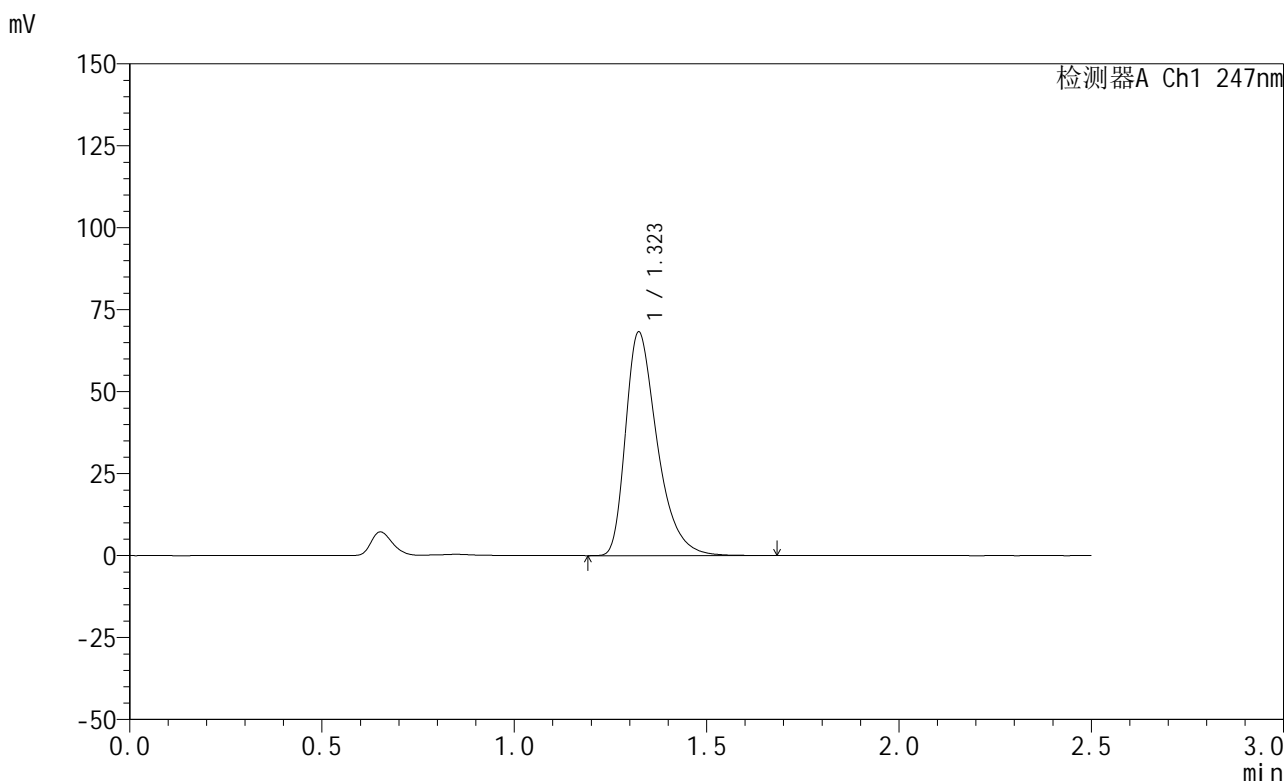


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1982-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:43:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	391066	100.000	68185	1294	1.412	--
总计		391066	100.000	68185			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

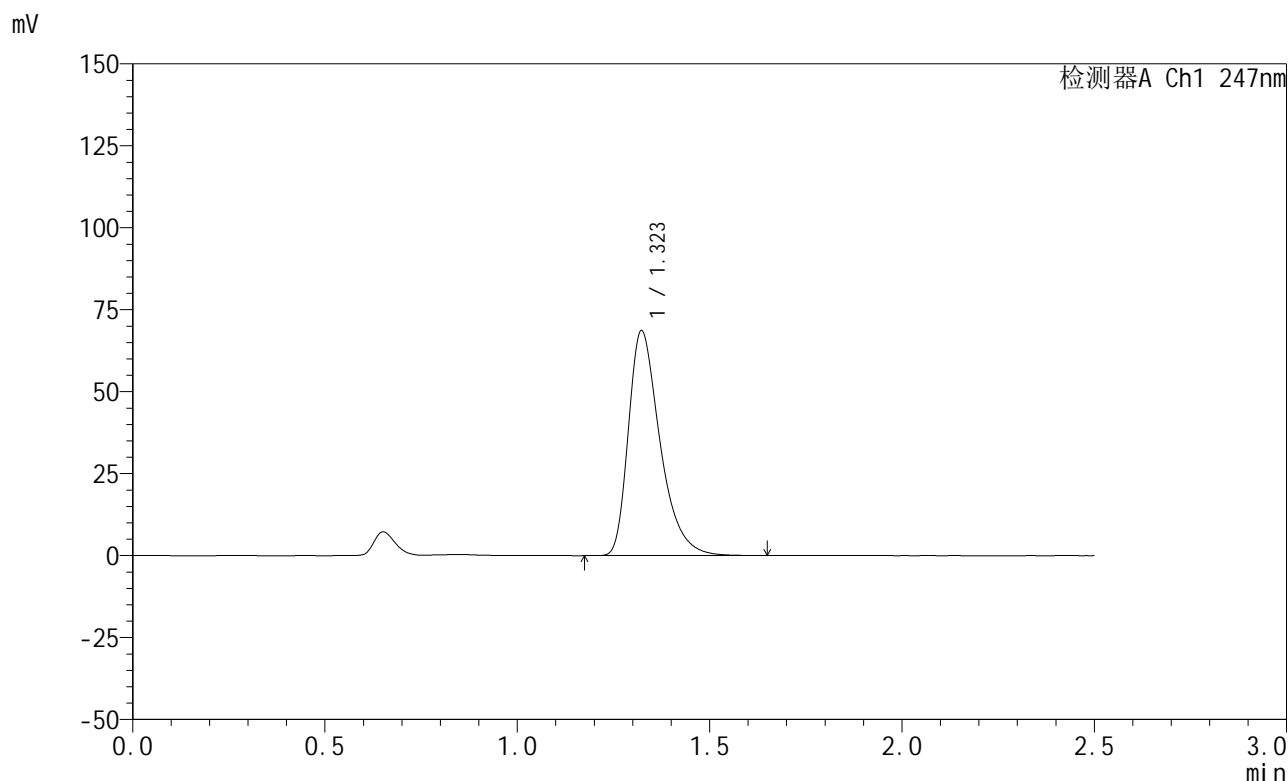


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1983-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:45:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	392915	100.000	68597	1294	1.411	--
总计		392915	100.000	68597			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

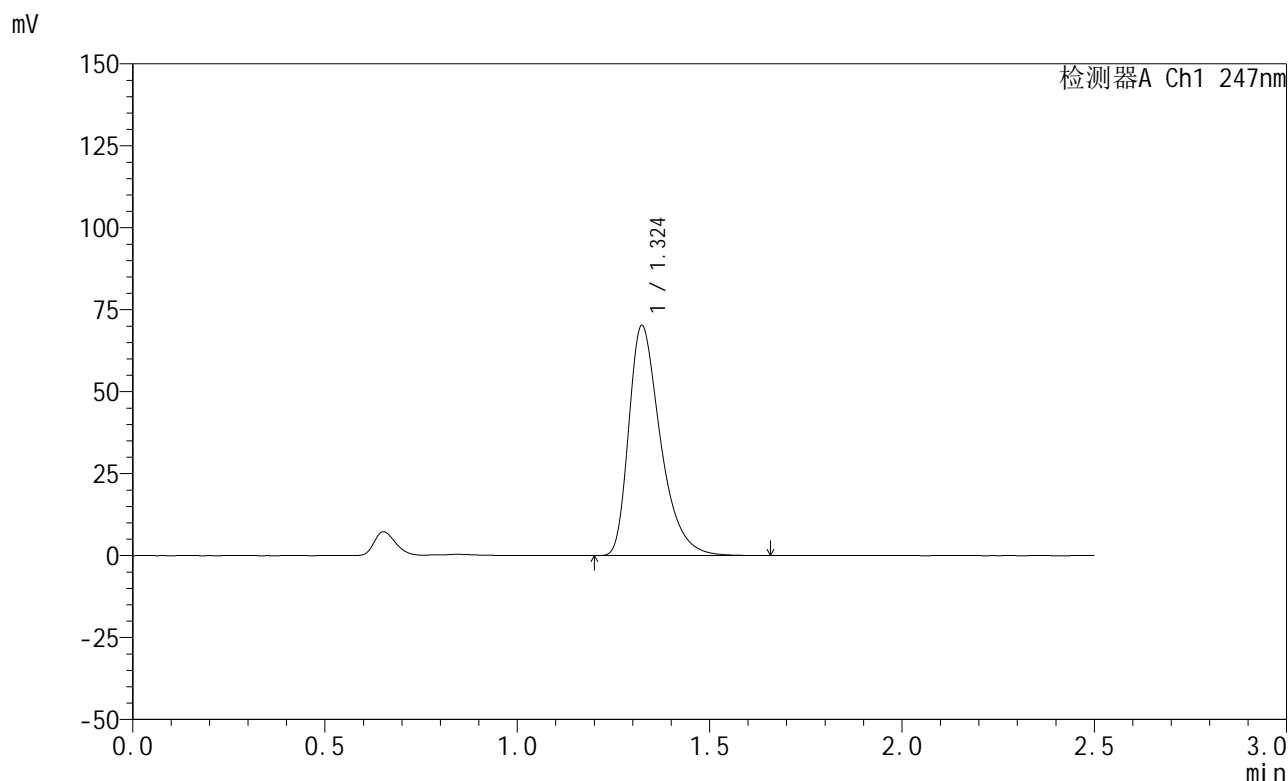


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1984-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 12:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	403095	100.000	70119	1288	1.412	--
总计		403095	100.000	70119			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

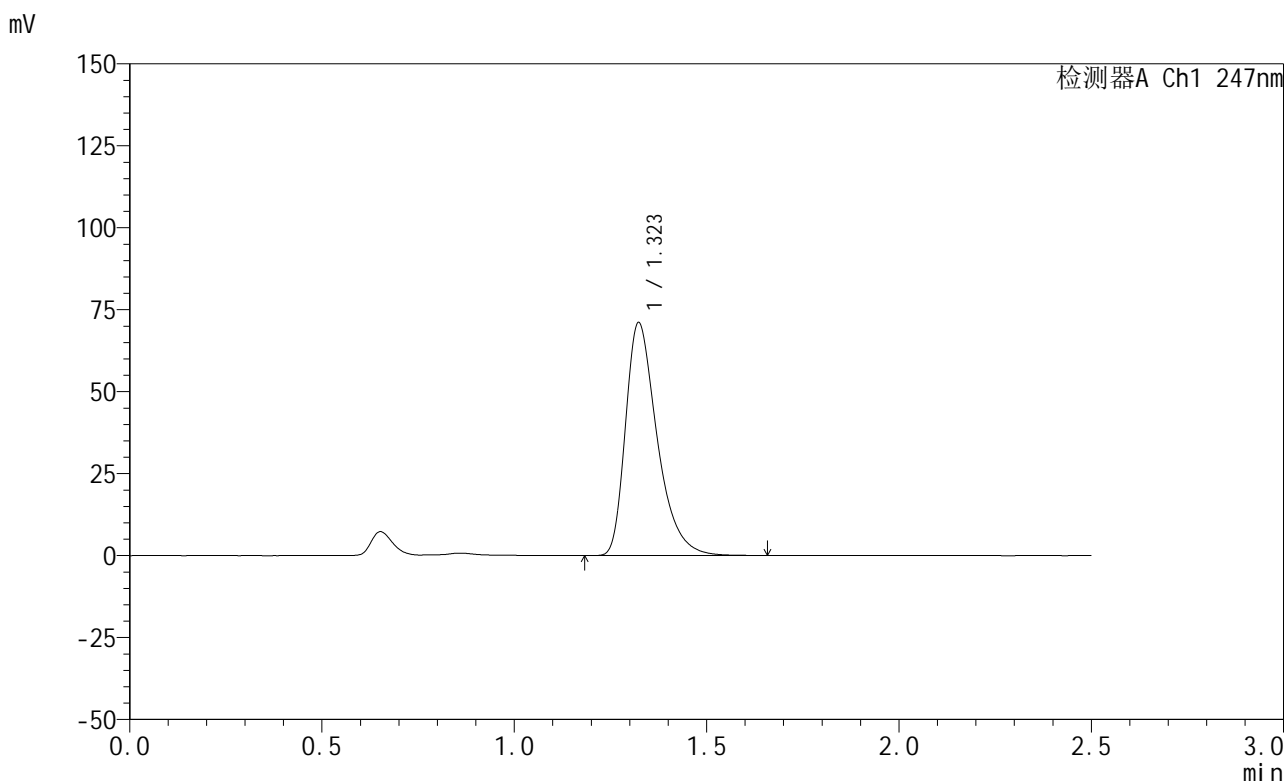


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1985-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:51:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	407304	100.000	71024	1290	1.413	--
总计		407304	100.000	71024			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

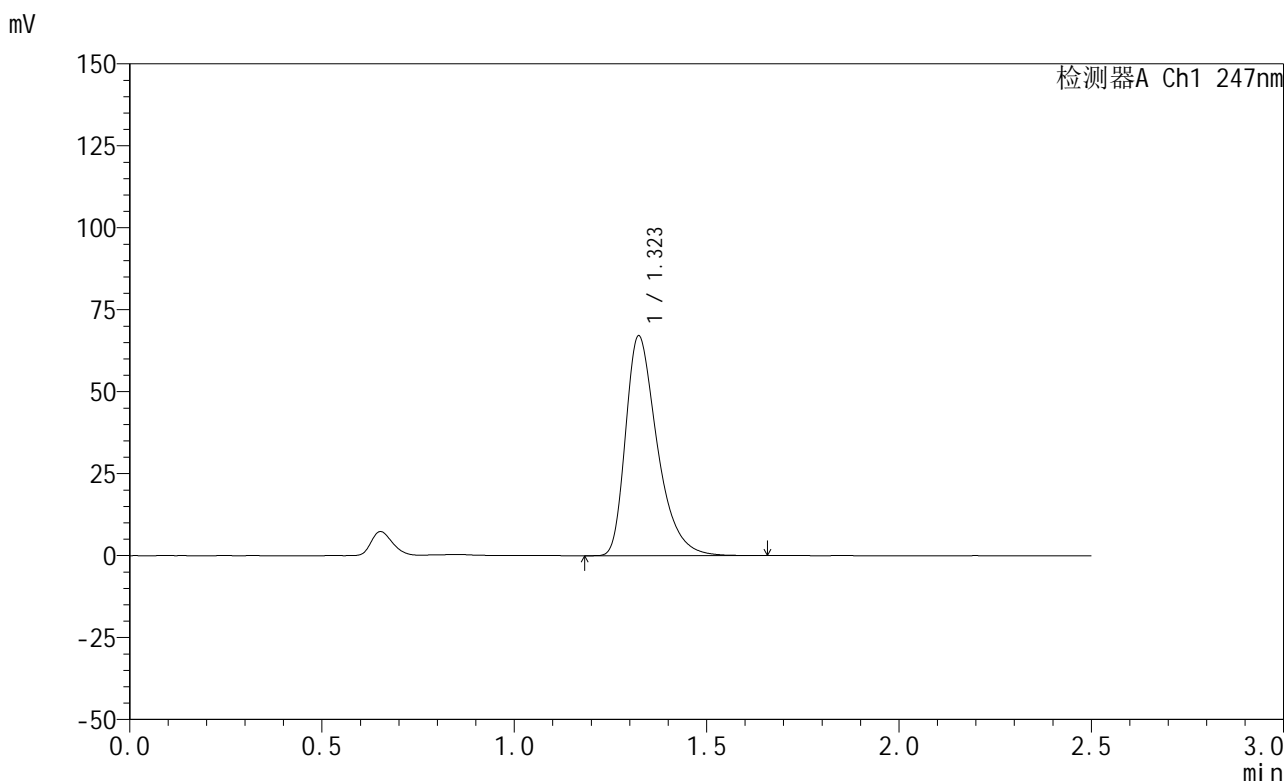


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1986-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	384147	100.000	67003	1292	1.412	--
总计		384147	100.000	67003			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

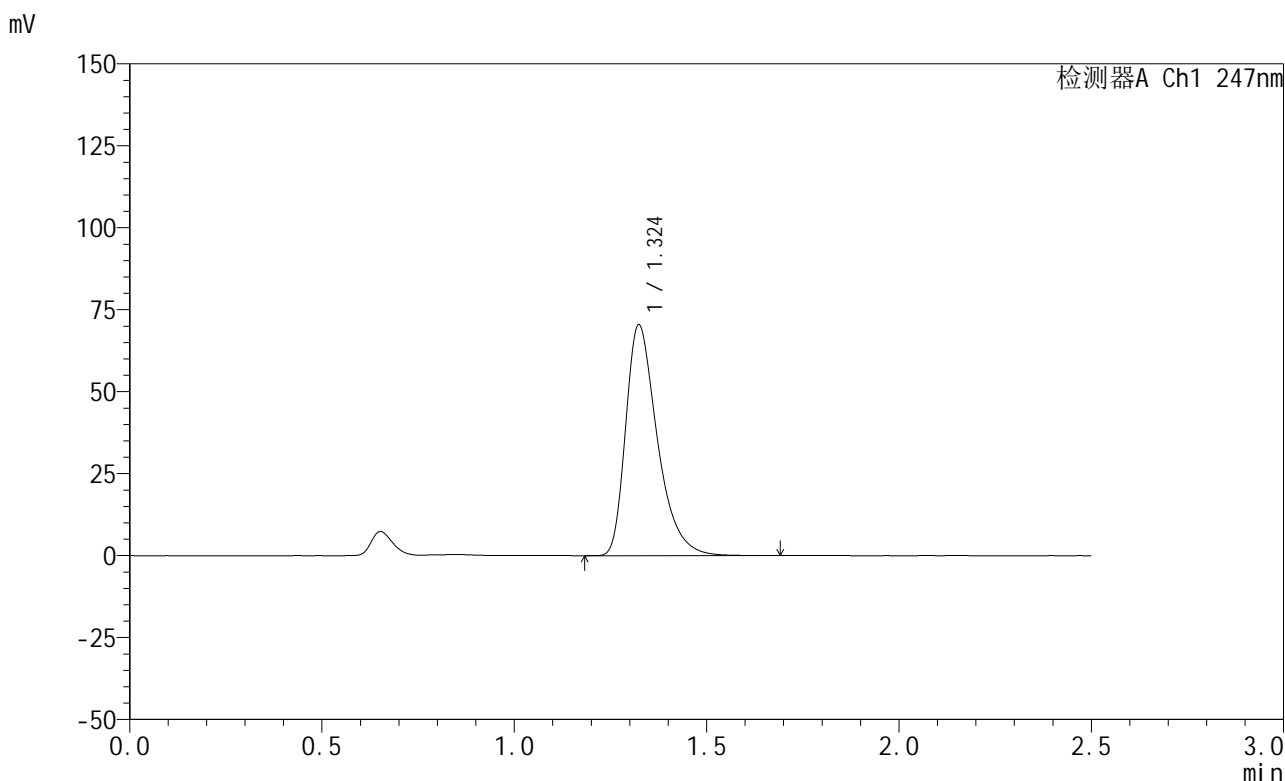


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1987-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 12:57:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	404273	100.000	70359	1290	1.413	--
总计		404273	100.000	70359			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



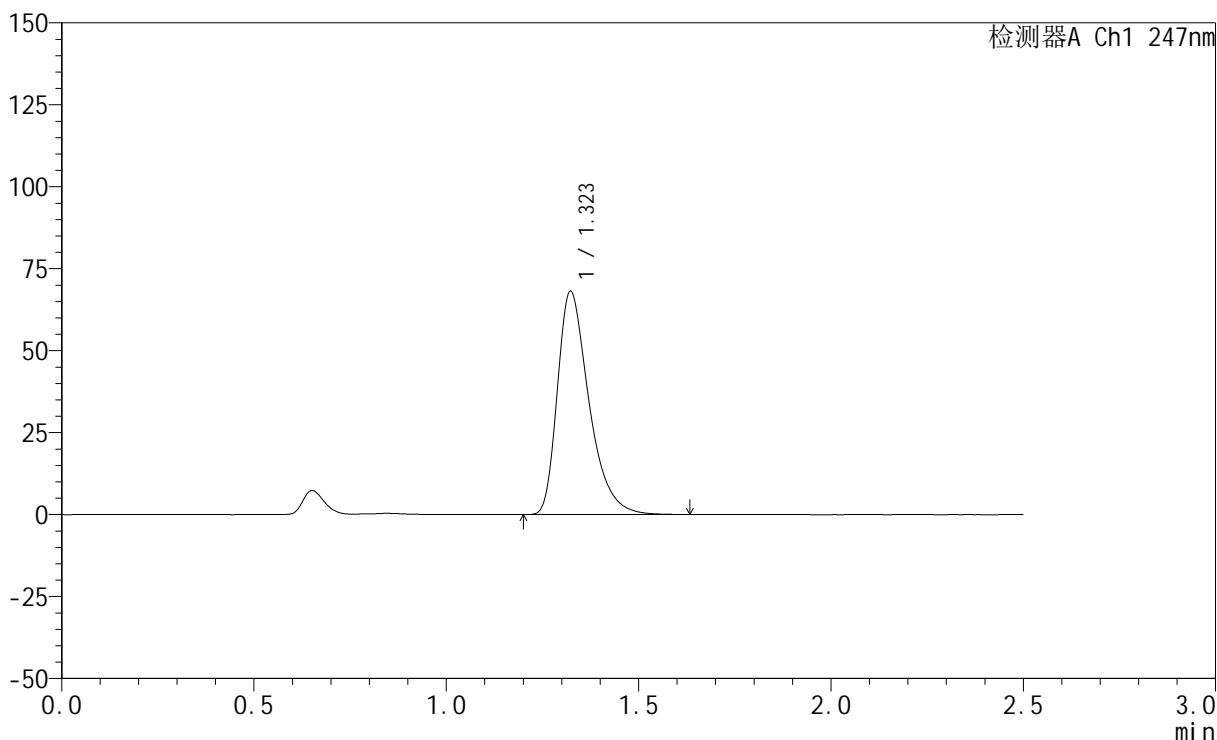
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1988-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.323	389582	100.000	68083	1295	1.410	--
总计		389582	100.000	68083			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

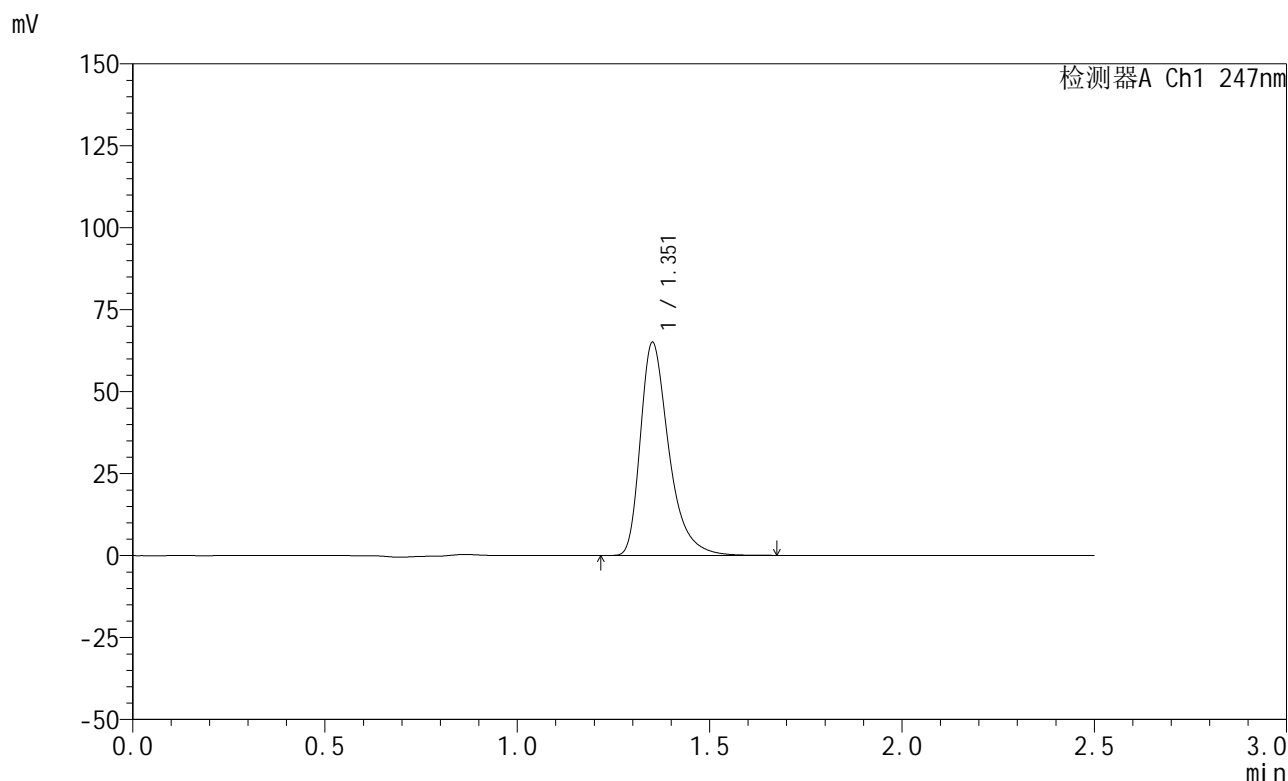


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1989-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:03:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	335817	100.000	64558	1695	1.402	--
总计		335817	100.000	64558			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

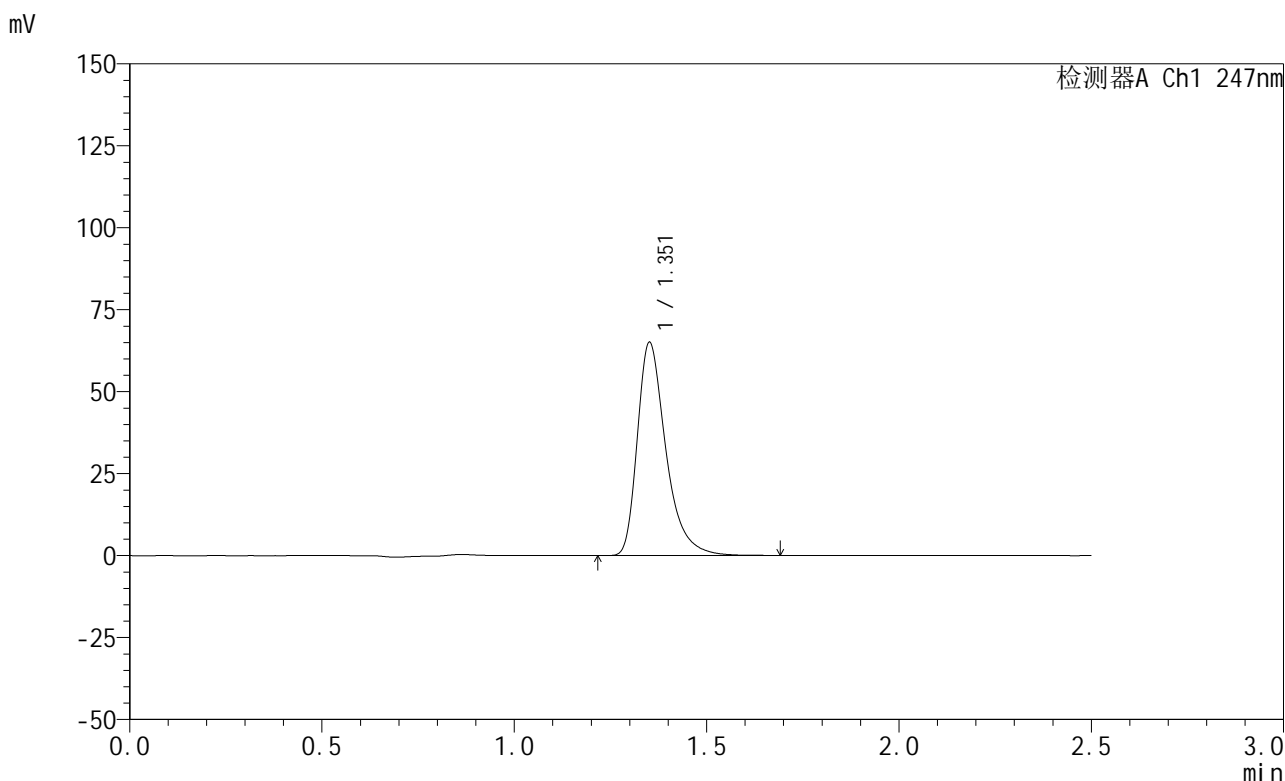


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1990-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	336114	100.000	64578	1694	1.402	--
总计		336114	100.000	64578			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

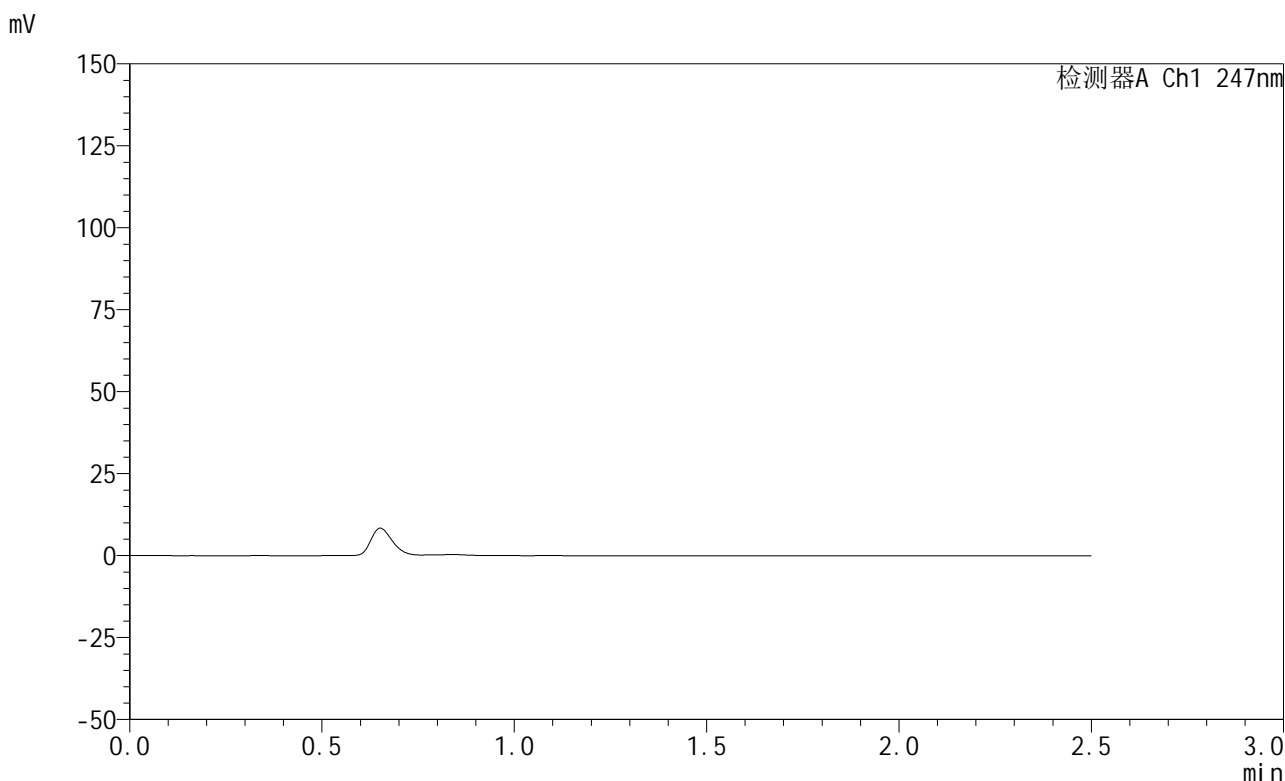


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1991-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

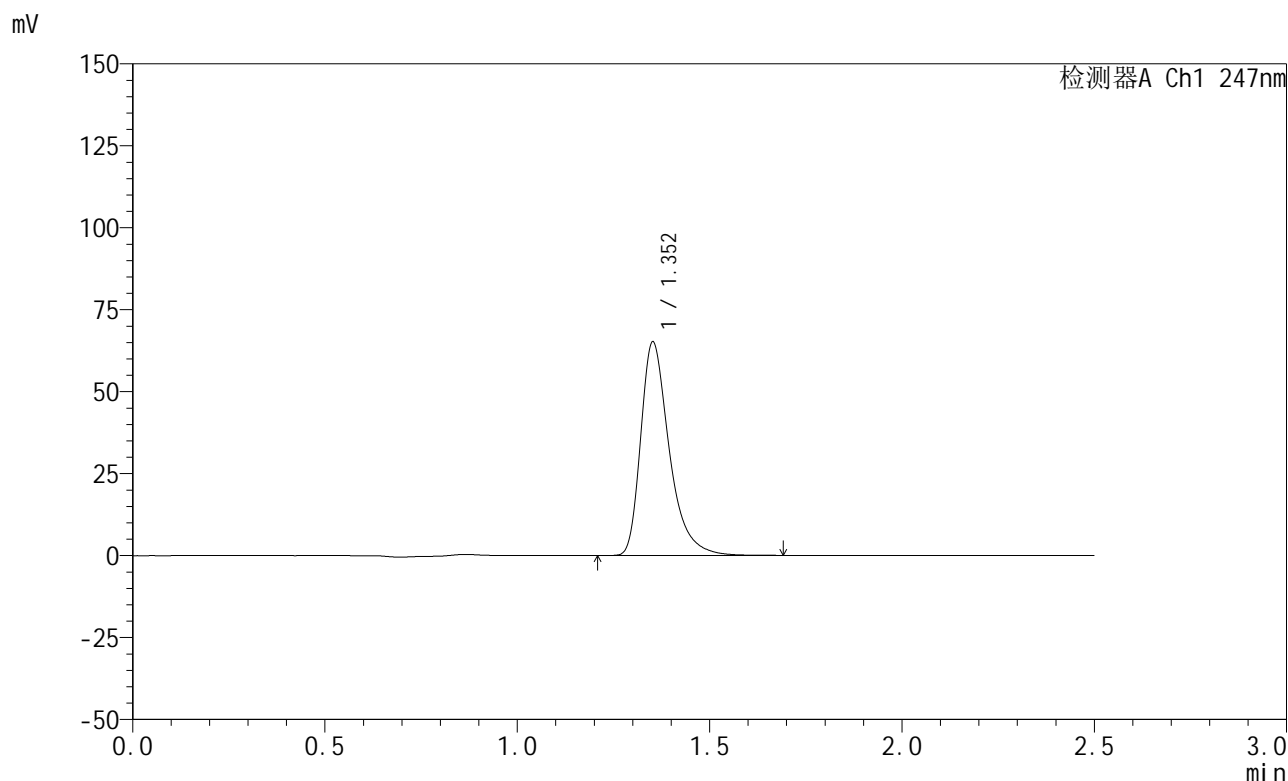


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1992-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336534	100.000	64871	1697	1.401	--
总计		336534	100.000	64871			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

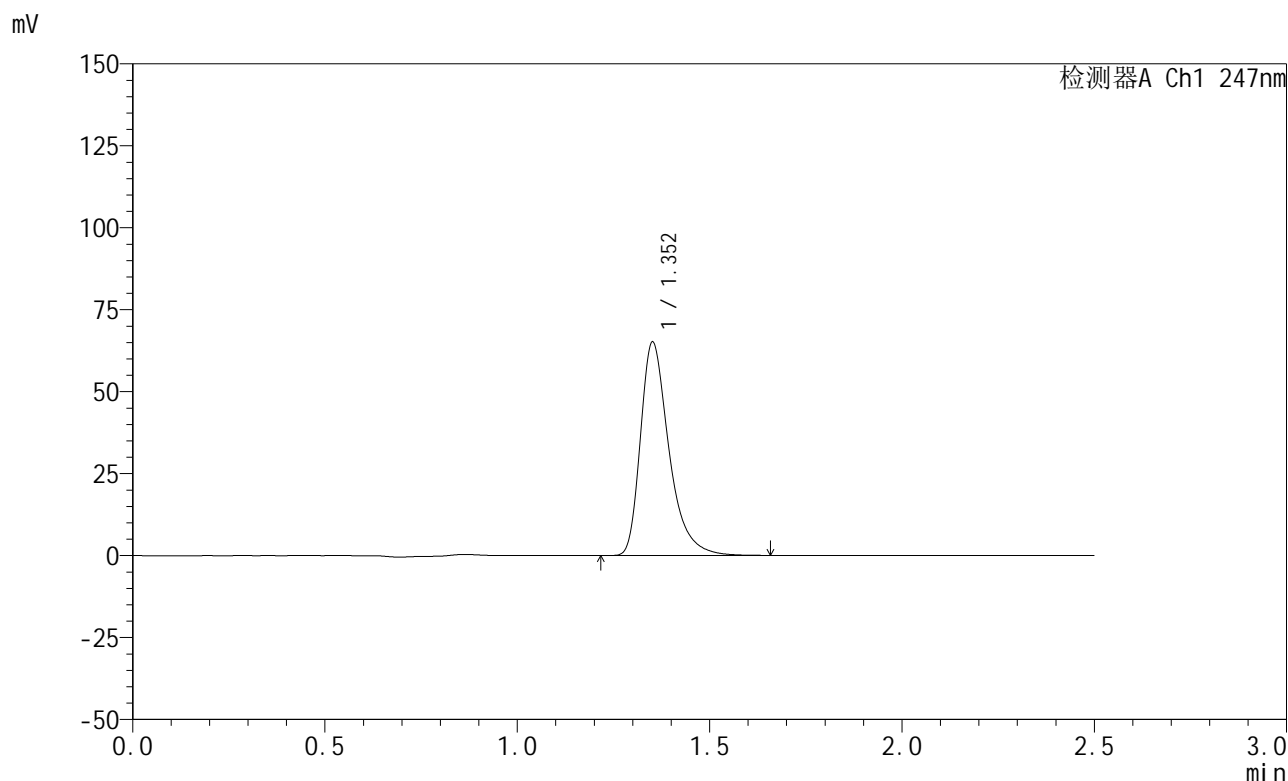


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1993-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:14:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336245	100.000	64720	1696	1.399	--
总计		336245	100.000	64720			

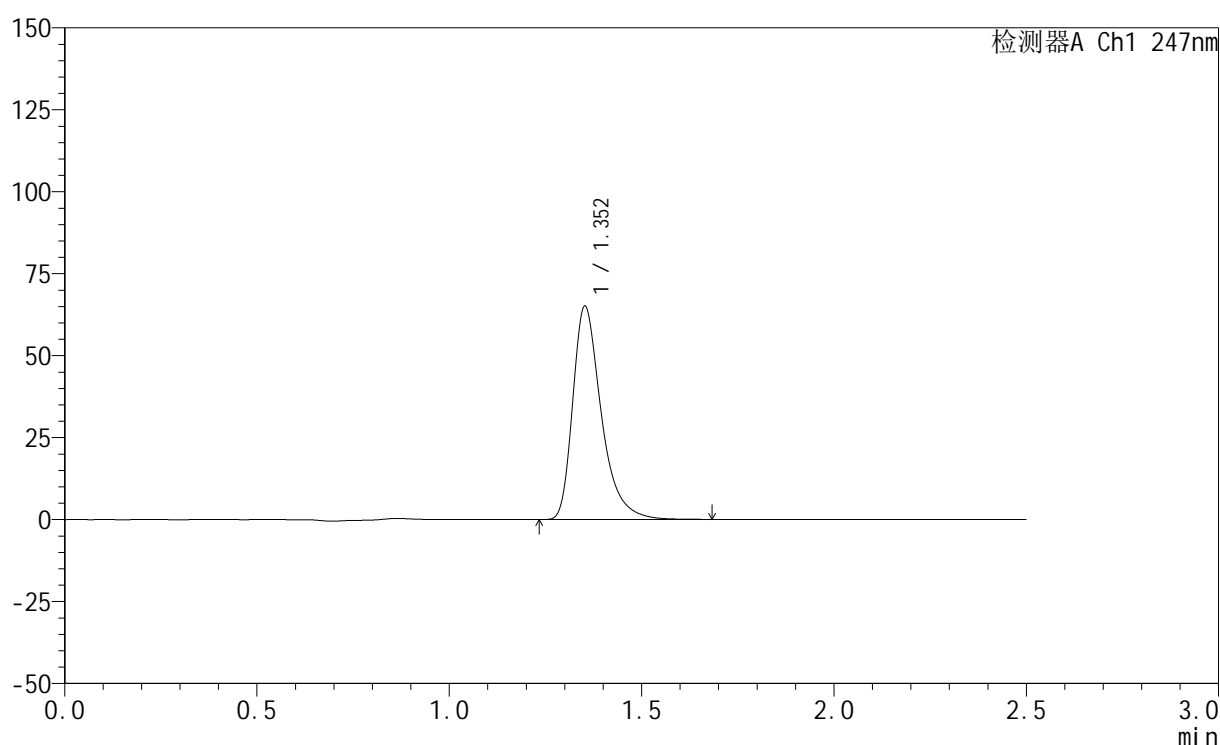
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-1994-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336336	100.000	64830	1695	1.400	--
总计		336336	100.000	64830			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

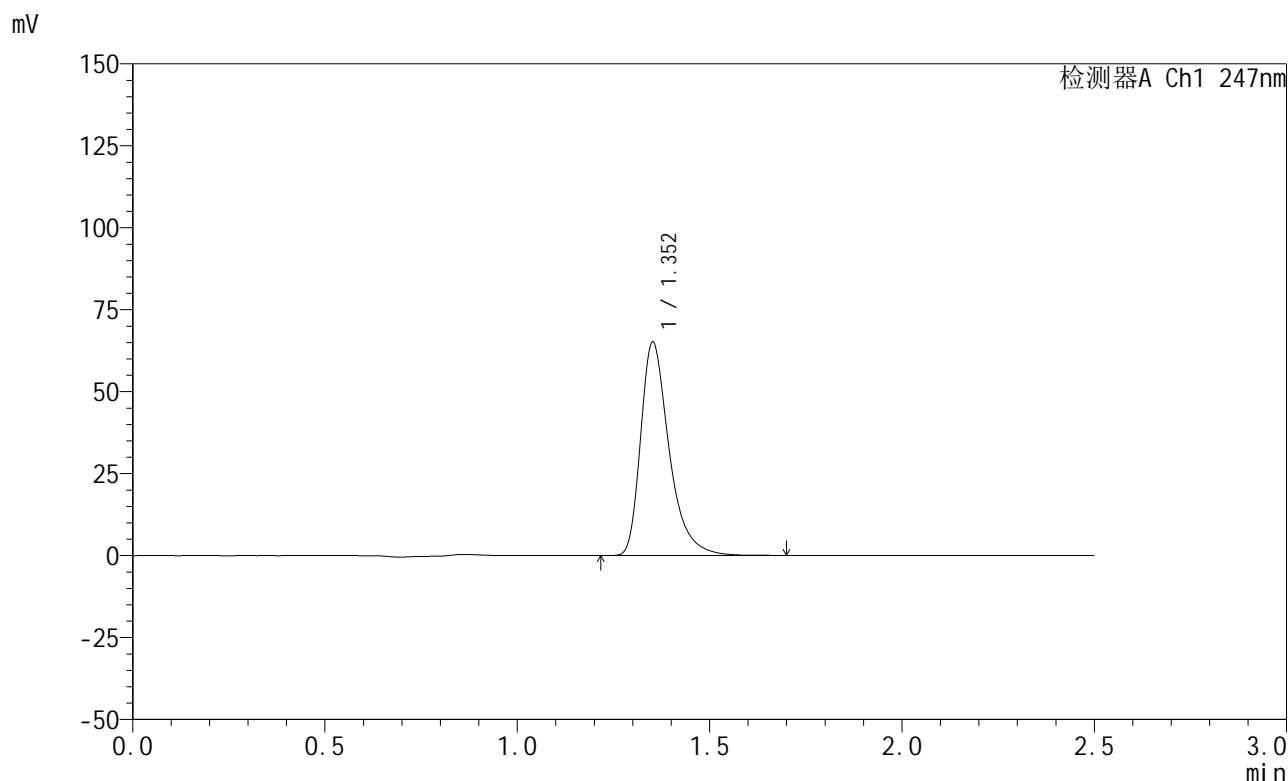


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1995-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:20:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336334	100.000	64794	1697	1.400	--
总计		336334	100.000	64794			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

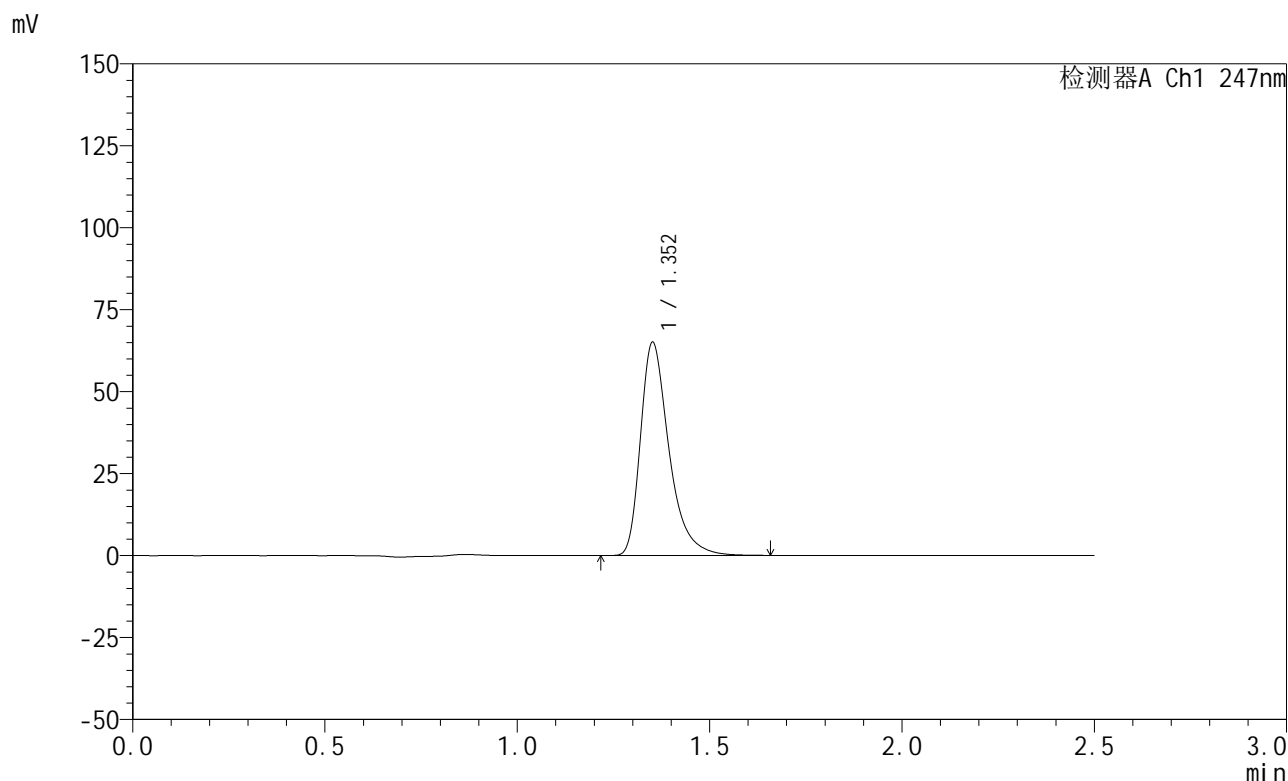


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1996-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:58:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336099	100.000	64650	1695	1.400	--
总计		336099	100.000	64650			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

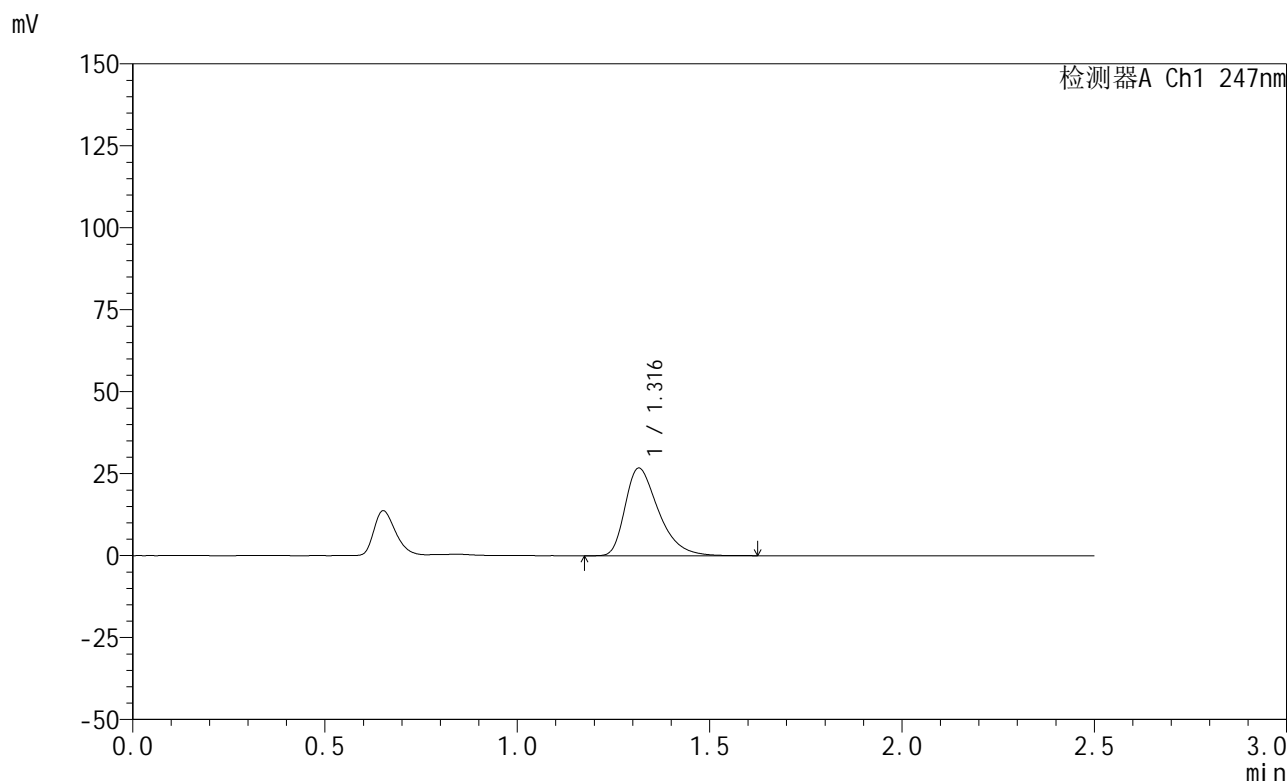


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1997-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	161667	100.000	26680	1128	1.422	--
总计		161667	100.000	26680			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

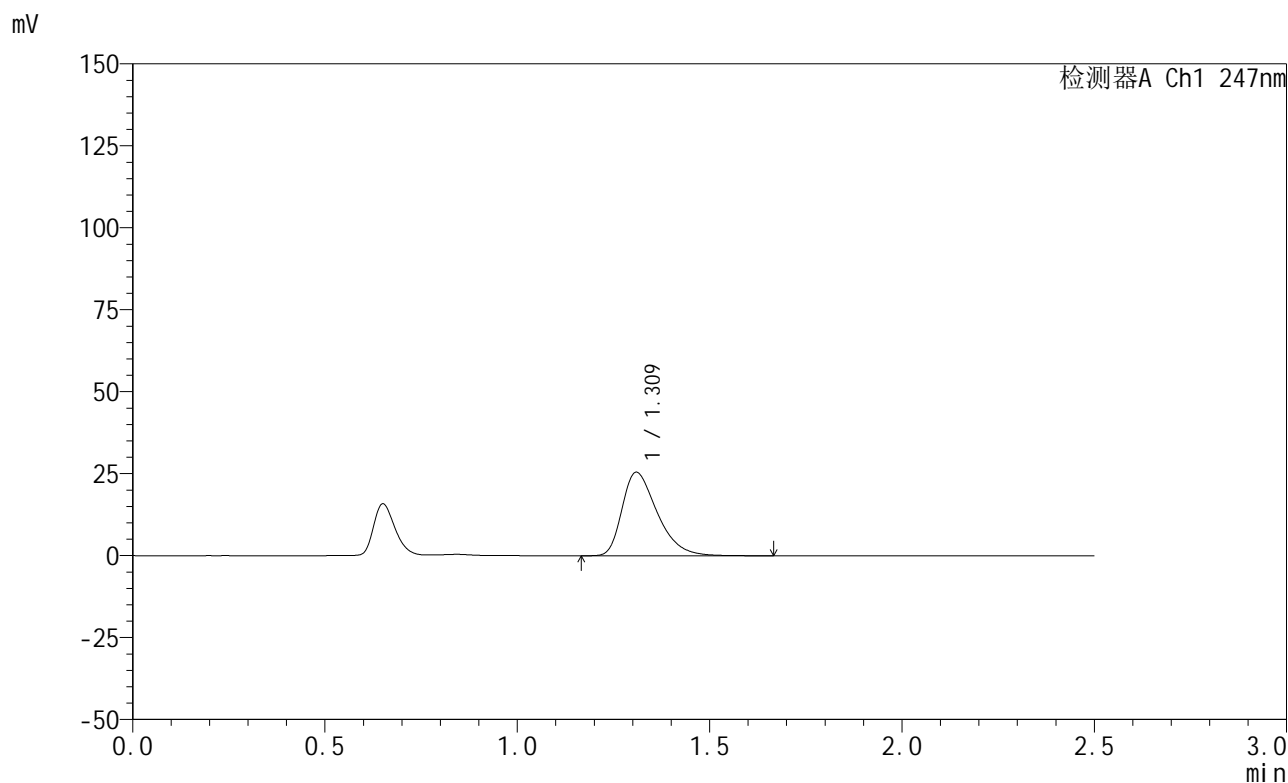


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1998-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	162848	100.000	25356	995	1.422	--
总计		162848	100.000	25356			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

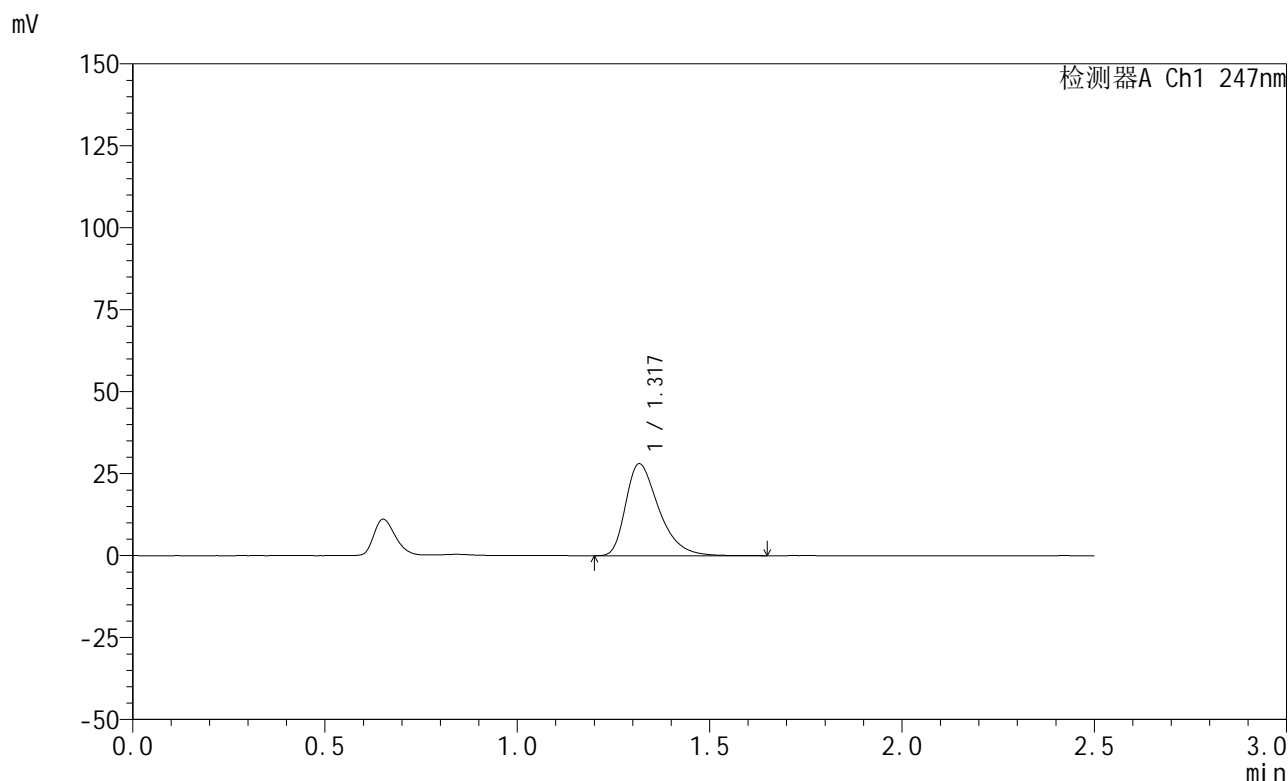


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-1999-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:32:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:59:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	168714	100.000	27954	1154	1.421	--
总计		168714	100.000	27954			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

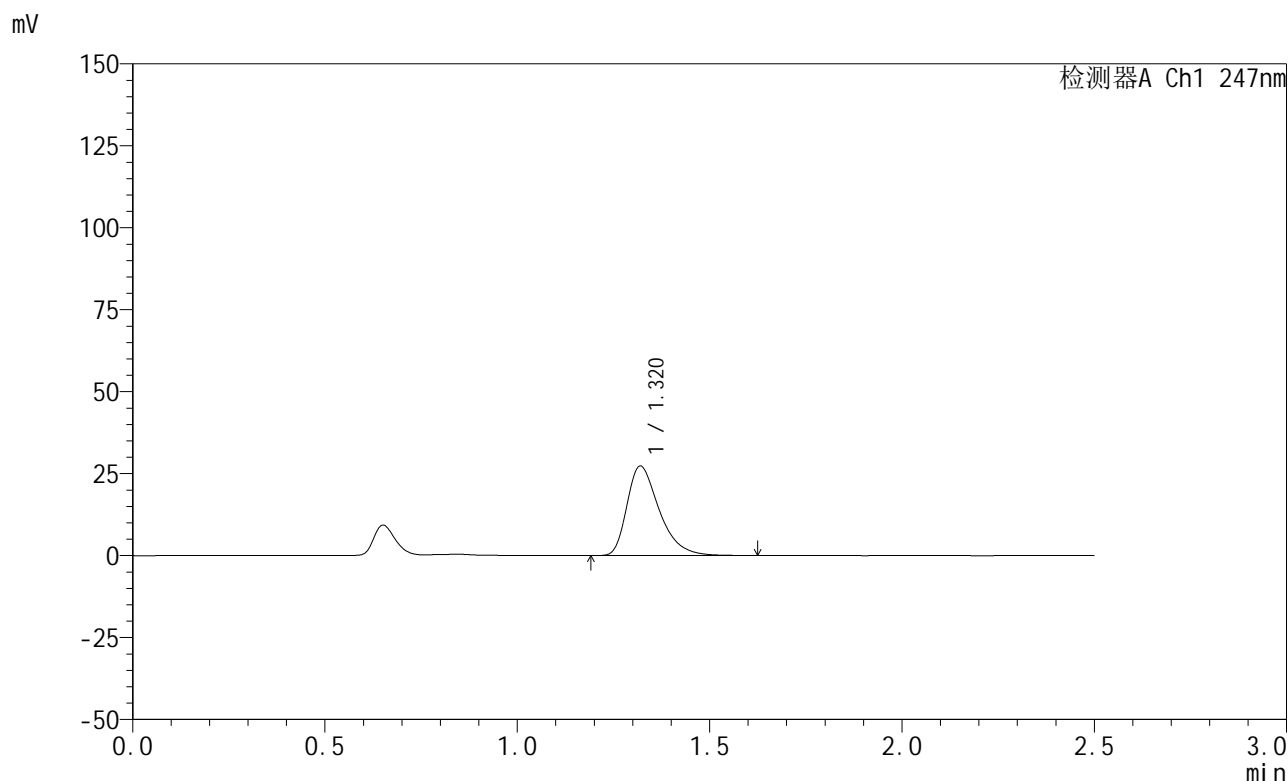


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2000-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	160128	100.000	27292	1222	1.412	--
总计		160128	100.000	27292			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

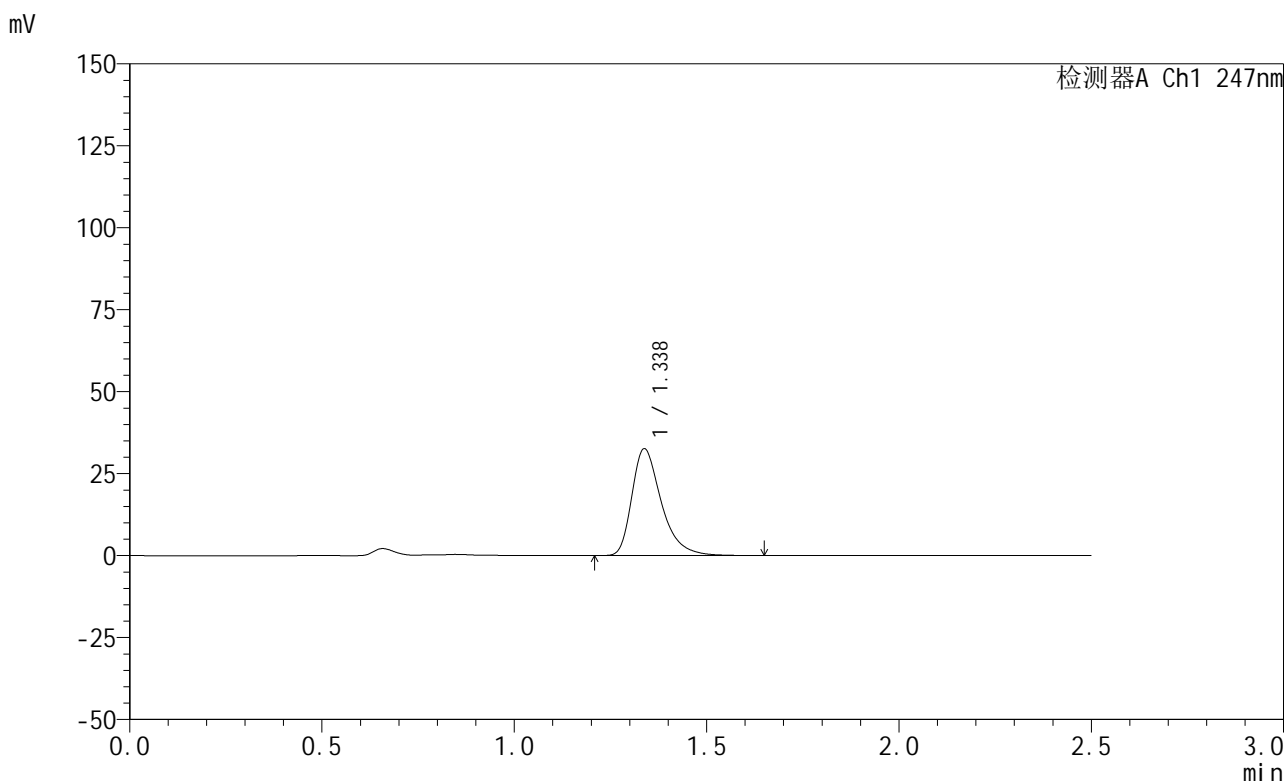


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2001-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 13:37:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

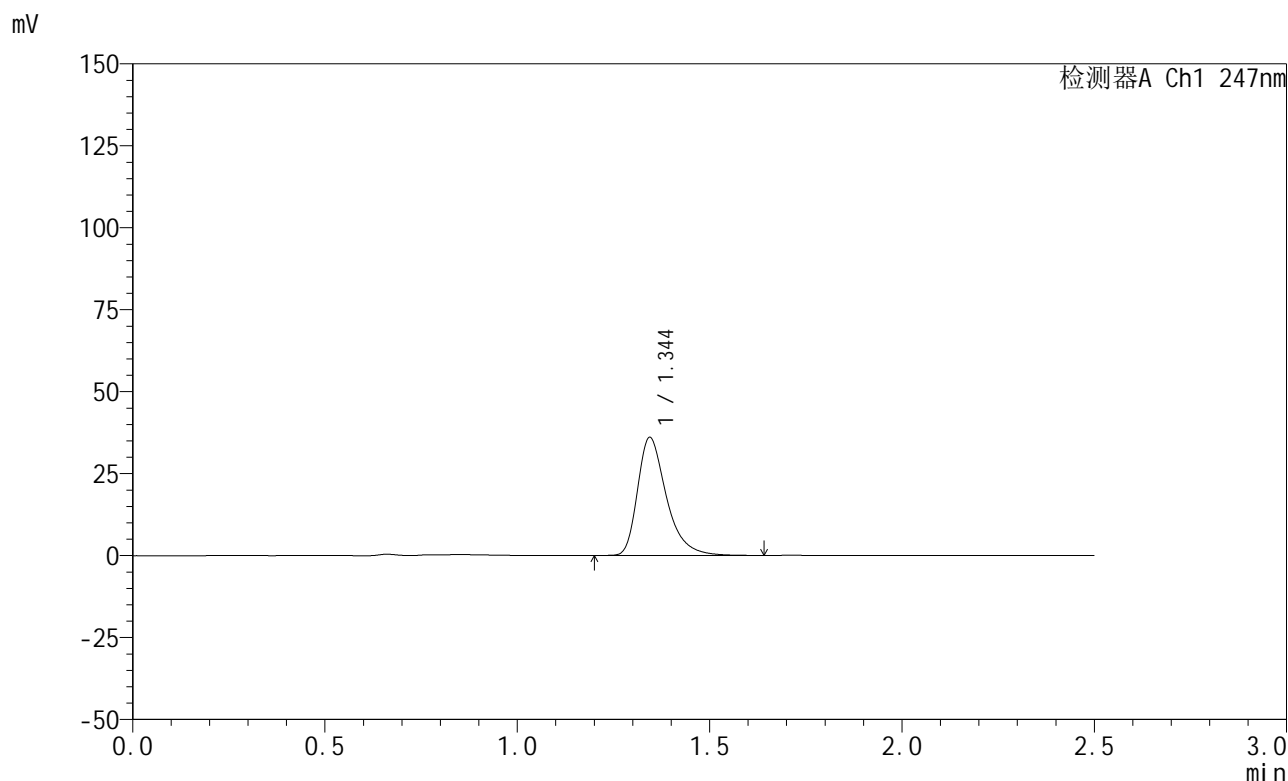
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	174011	100.000	32586	1544	1.394	--
总计		174011	100.000	32586			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2002-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:40:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	188542	100.000	35898	1629	1.392	--
总计		188542	100.000	35898			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

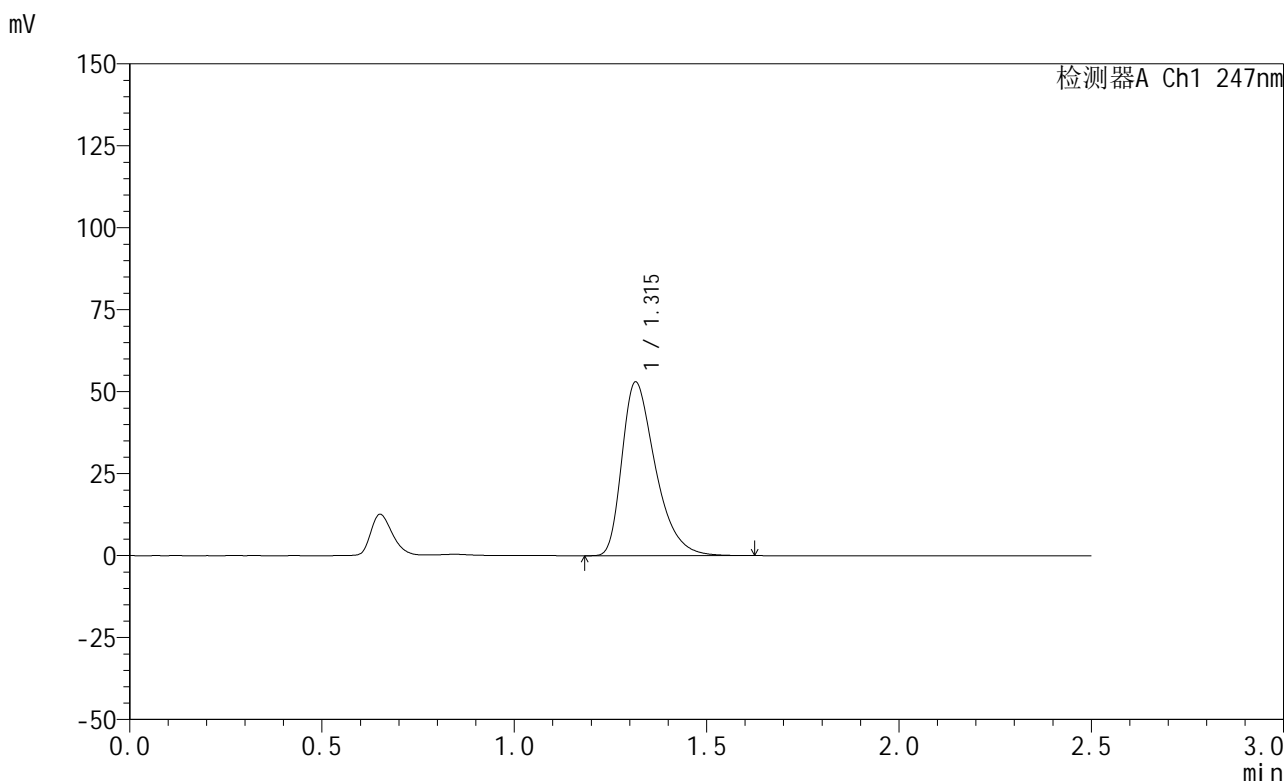


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2003-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:43:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	320896	100.000	52943	1127	1.422	--
总计		320896	100.000	52943			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

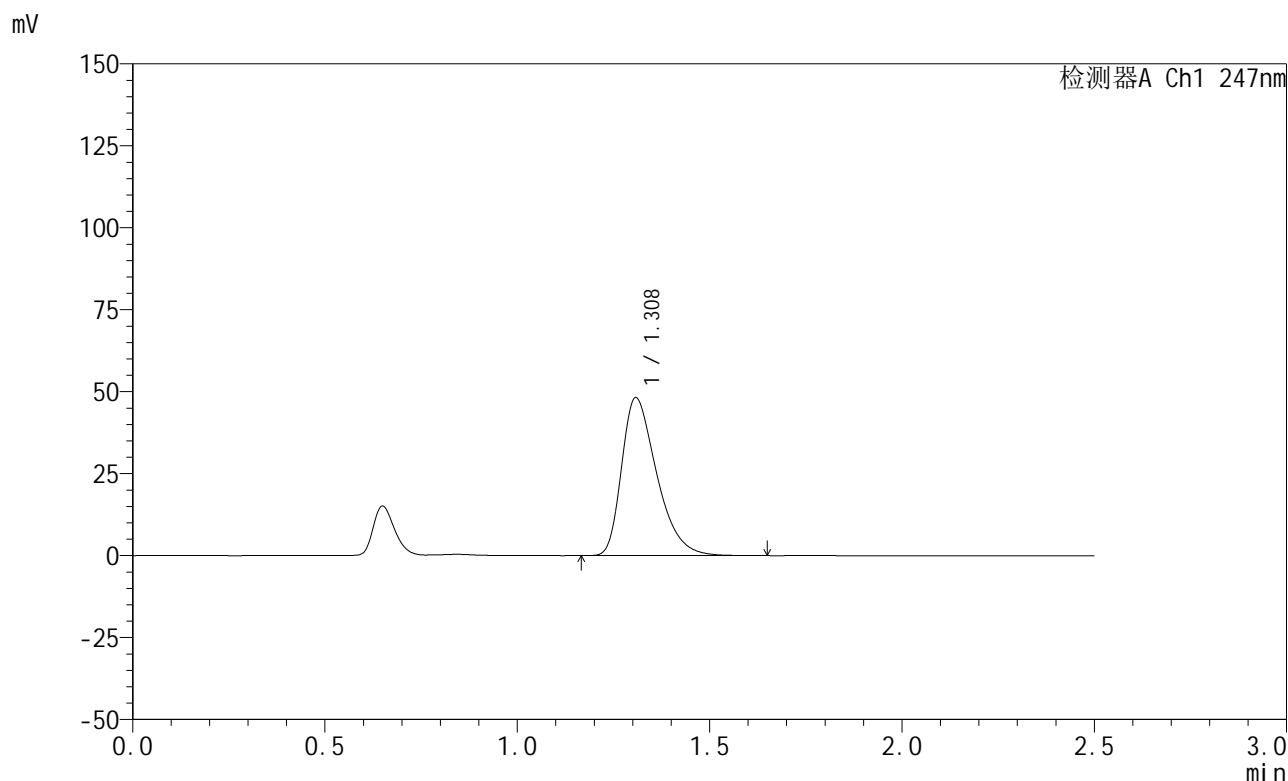


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2004-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:46:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:59:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	306706	100.000	48064	996	1.417	--
总计		306706	100.000	48064			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

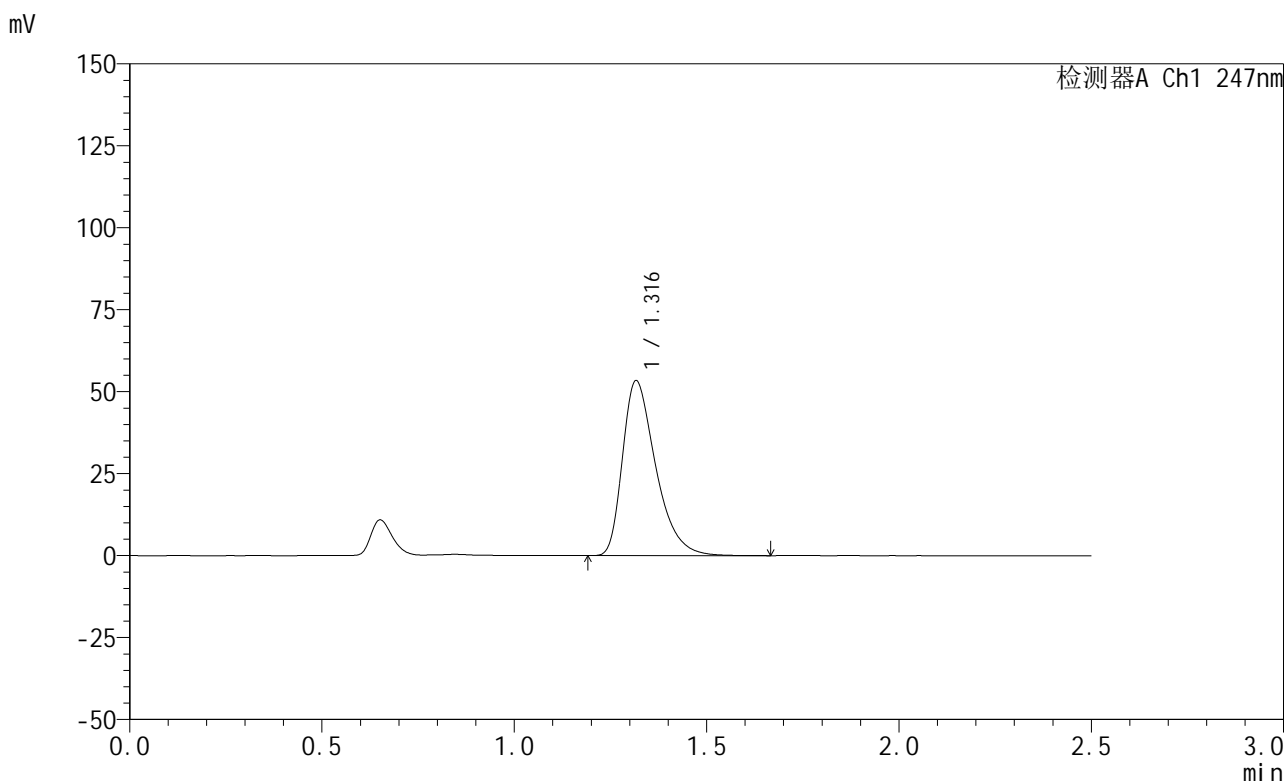


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2005-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	321219	100.000	53225	1148	1.424	--
总计		321219	100.000	53225			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

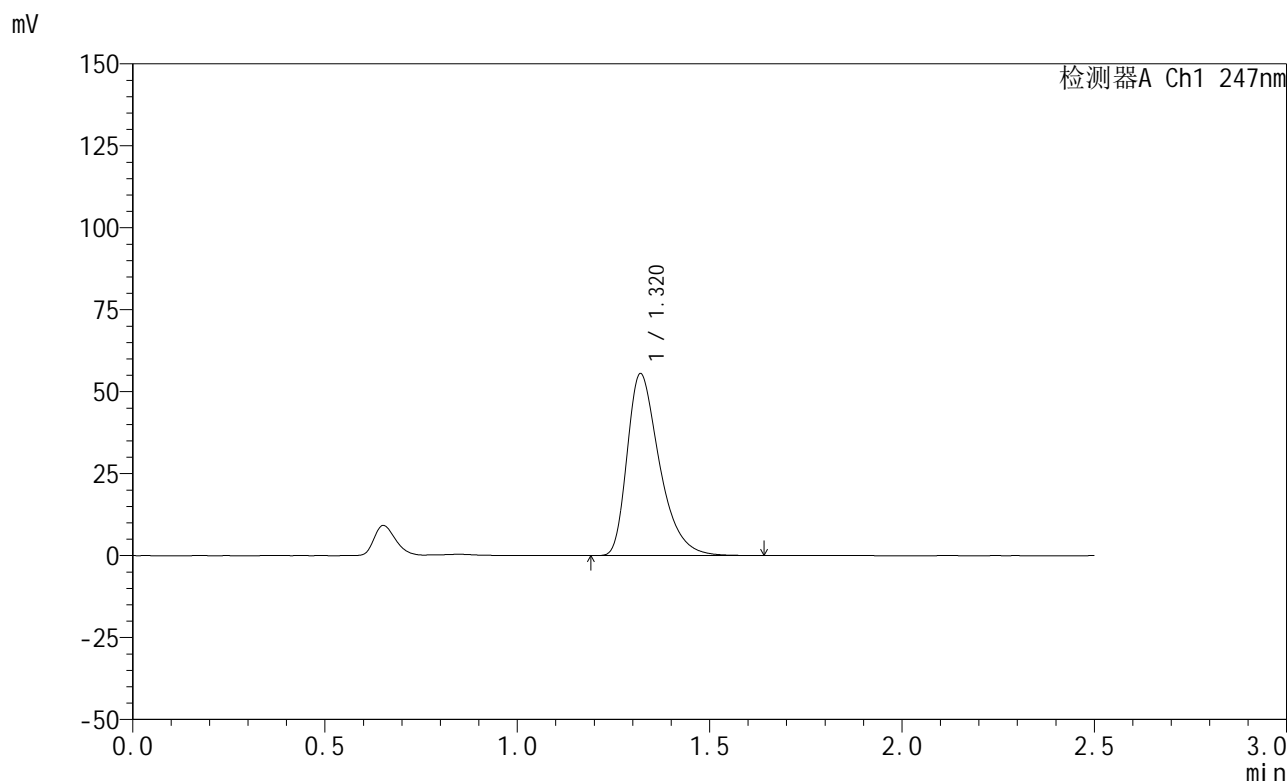


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2006-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	325046	100.000	55449	1226	1.416	--
总计		325046	100.000	55449			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

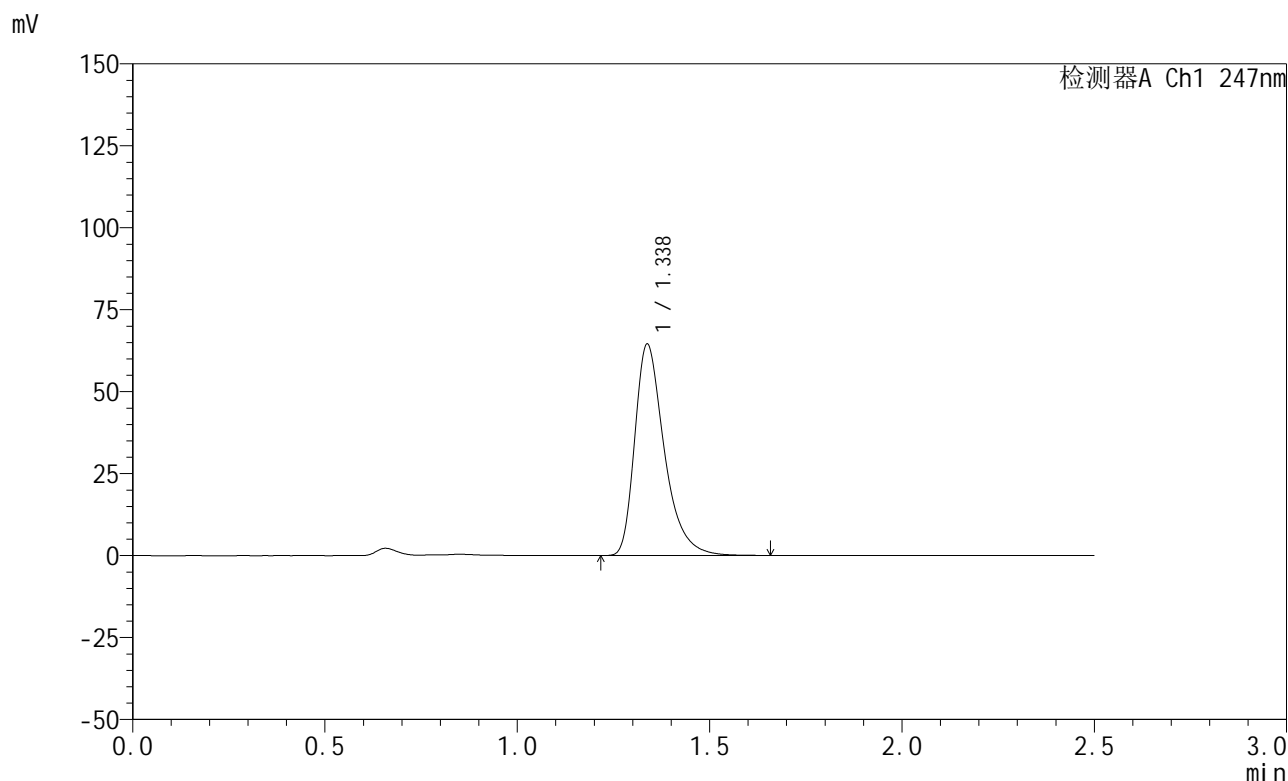


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2007-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	344470	100.000	64439	1539	1.398	--
总计		344470	100.000	64439			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

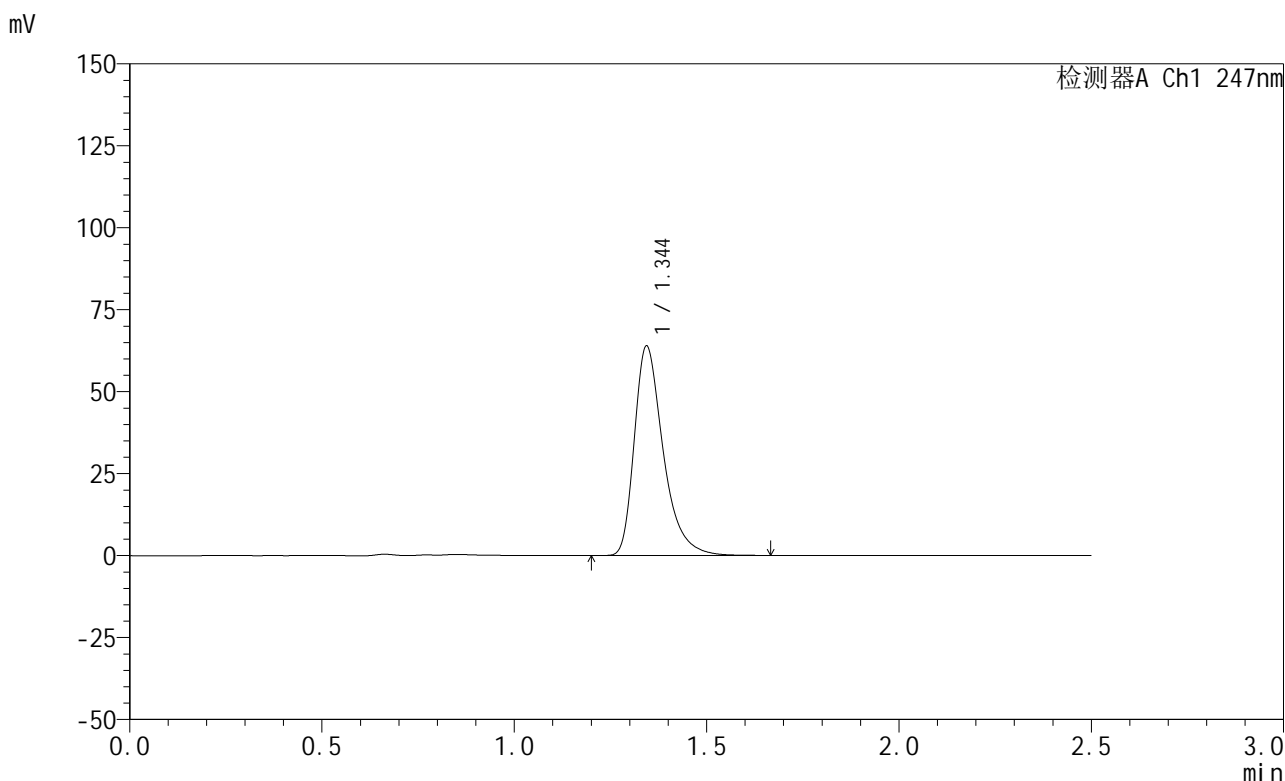


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2008-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 13:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	334522	100.000	63638	1626	1.398	--
总计		334522	100.000	63638			

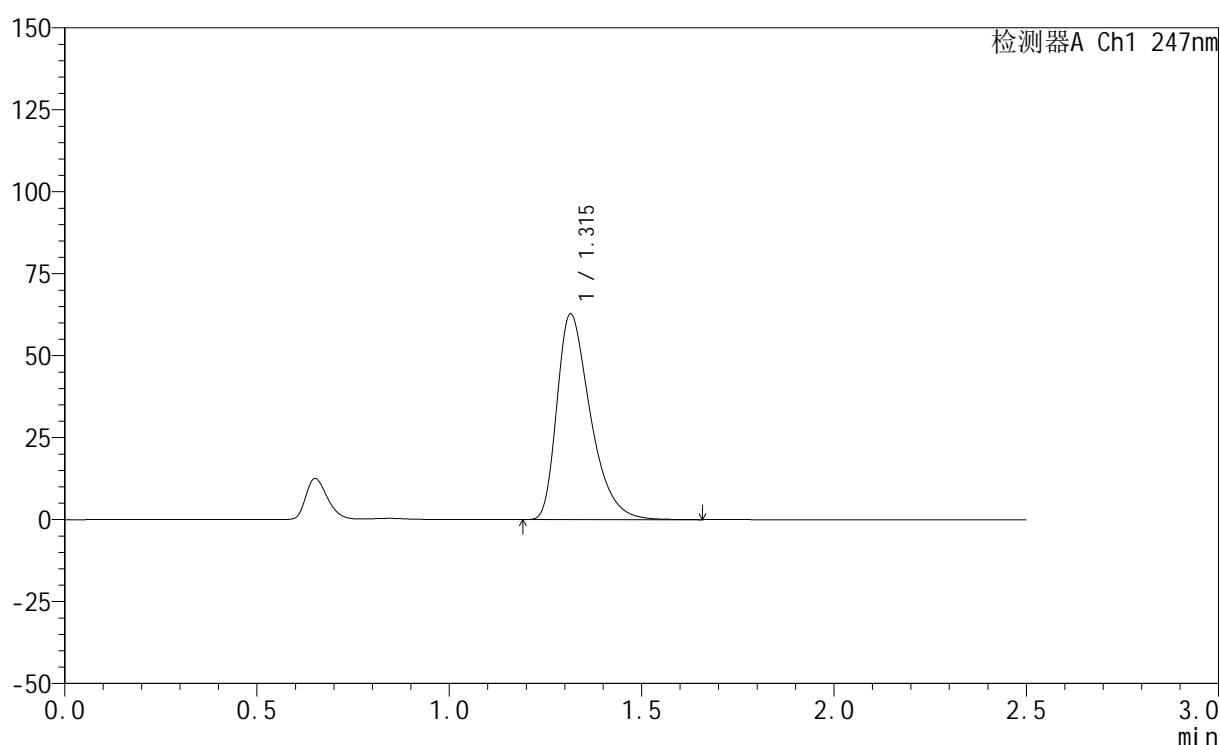
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2009-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:01:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	380607	100.000	62719	1126	1.426	--
总计		380607	100.000	62719			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



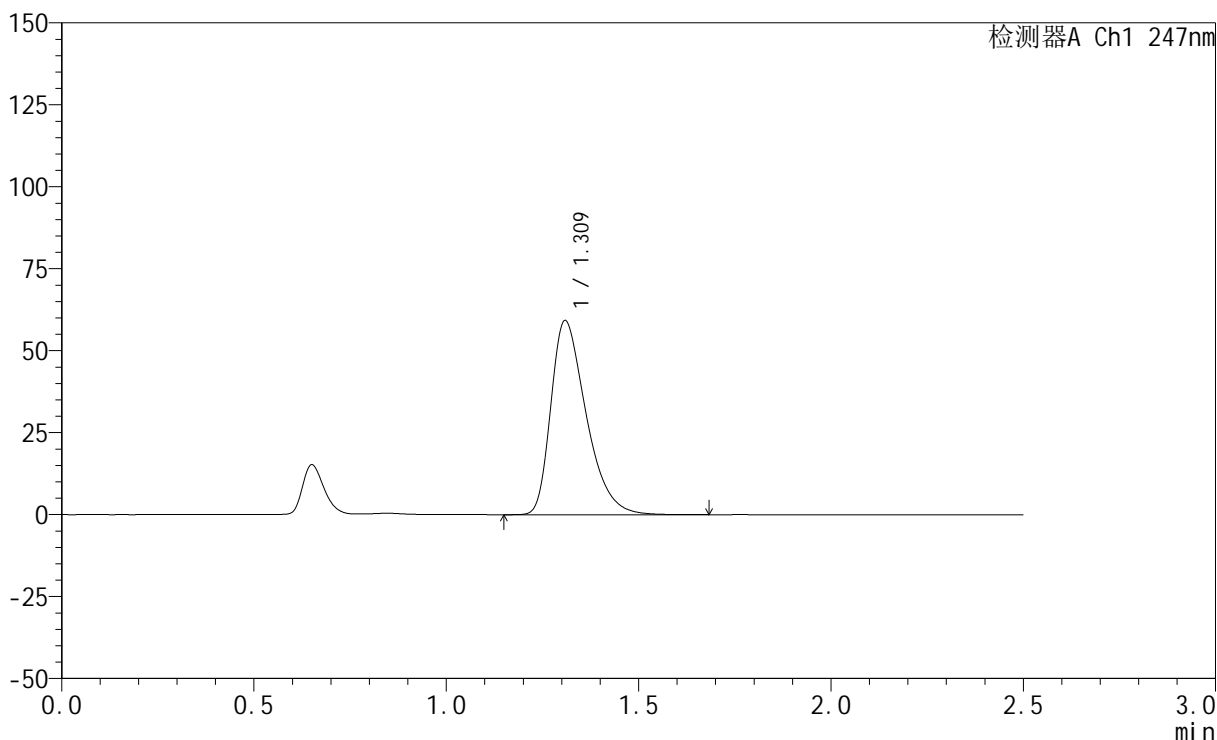
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2010-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:04:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.309	378802	100.000	58984	989	1.421	--
总计		378802	100.000	58984			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

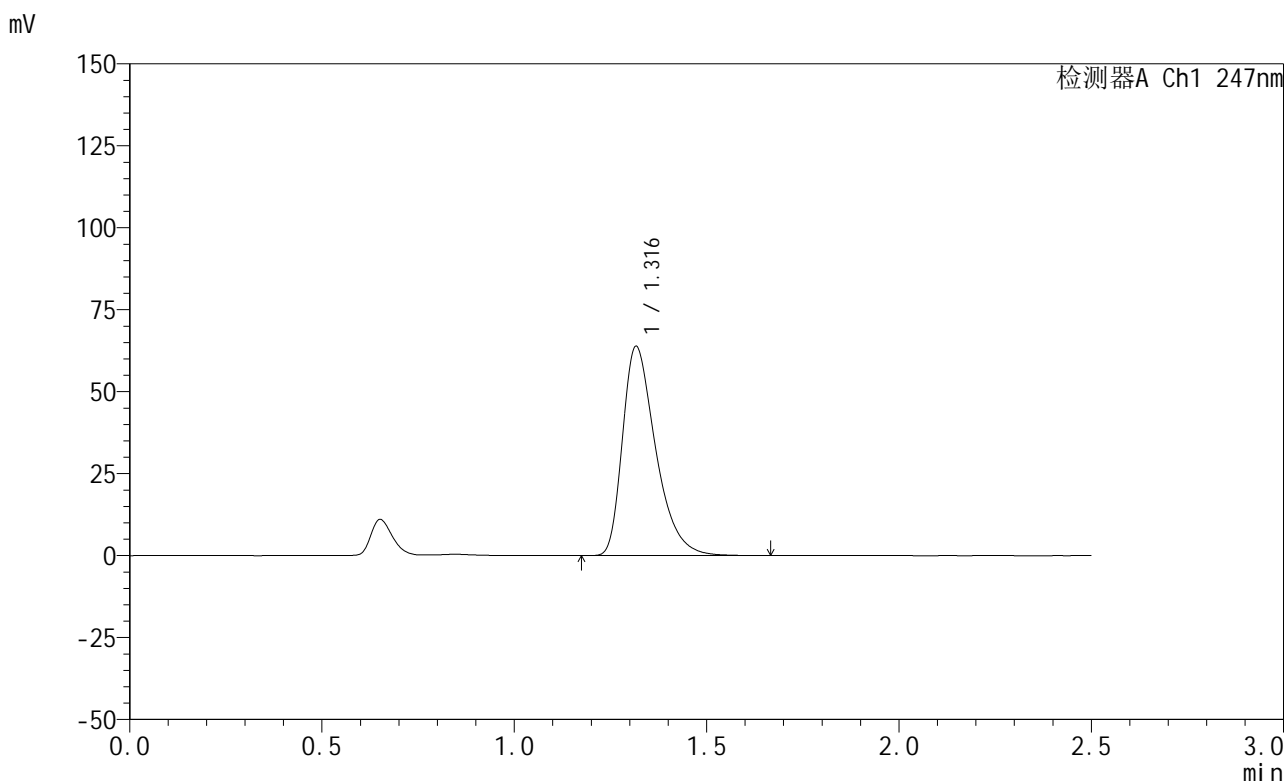


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2011-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:59:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	383871	100.000	63645	1149	1.424	--
总计		383871	100.000	63645			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

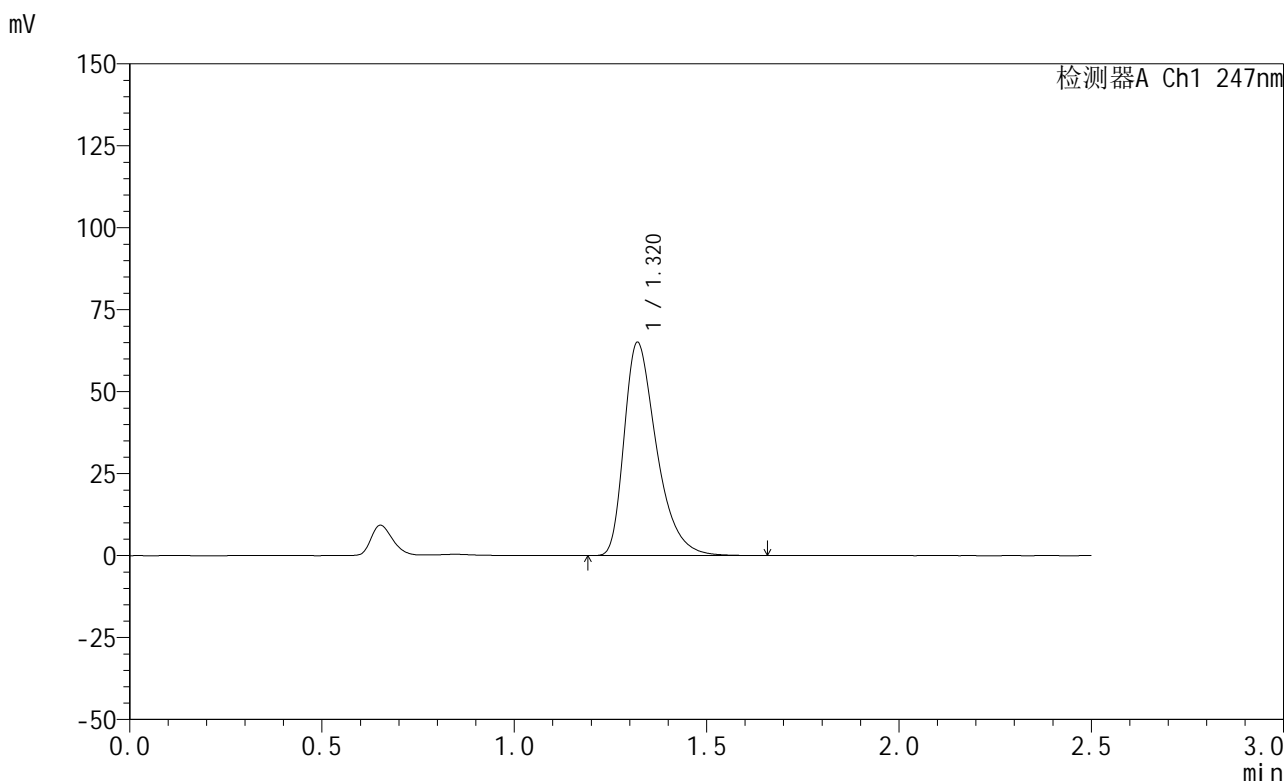


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2012-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

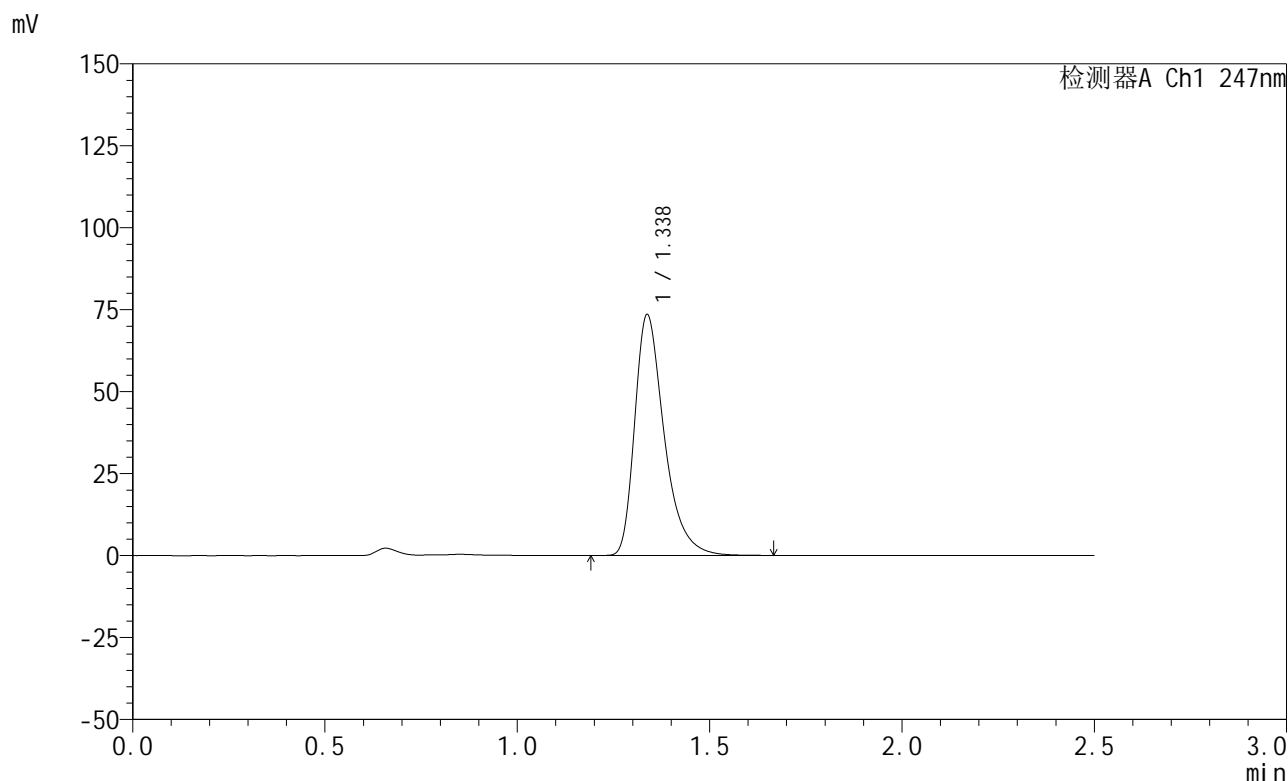
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	381870	100.000	64999	1221	1.419	--
总计		381870	100.000	64999			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2013-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:12:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	392838	100.000	73456	1536	1.399	--
总计		392838	100.000	73456			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

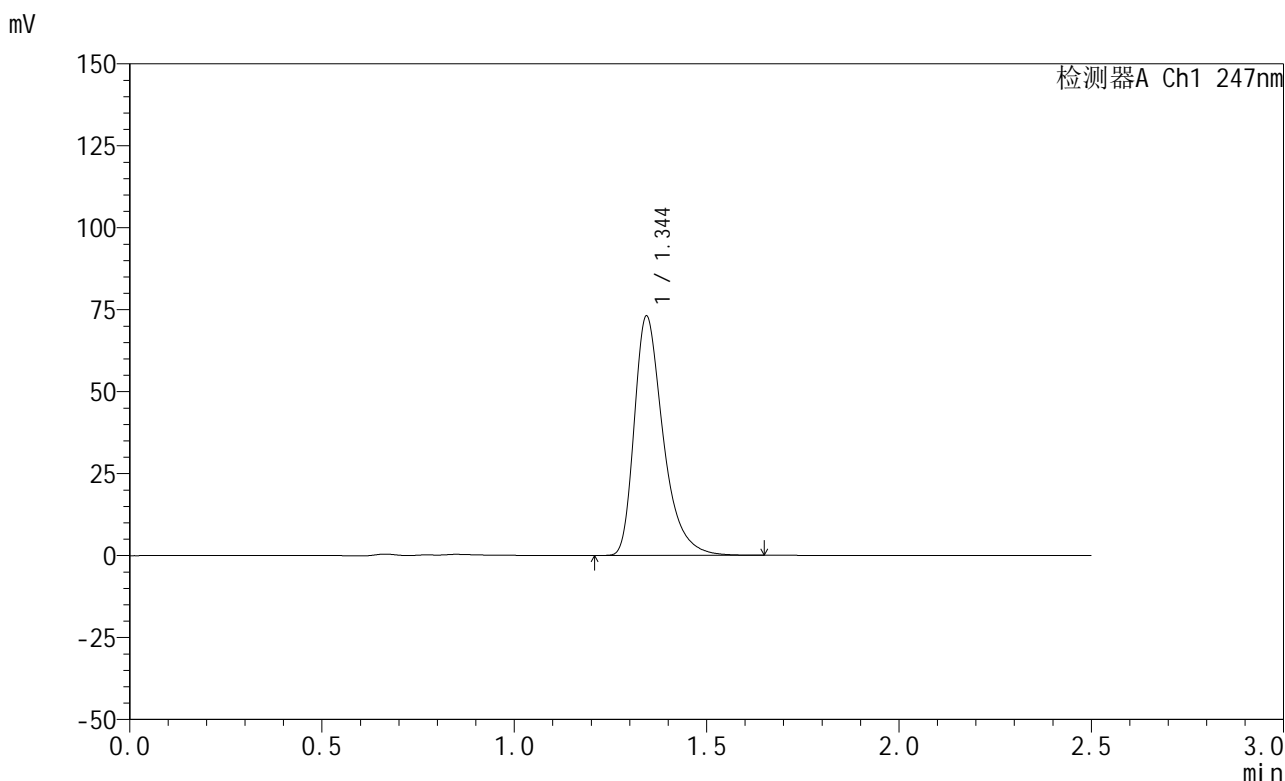


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2014-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:15:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 08:59:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	381755	100.000	72665	1626	1.399	--
总计		381755	100.000	72665			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

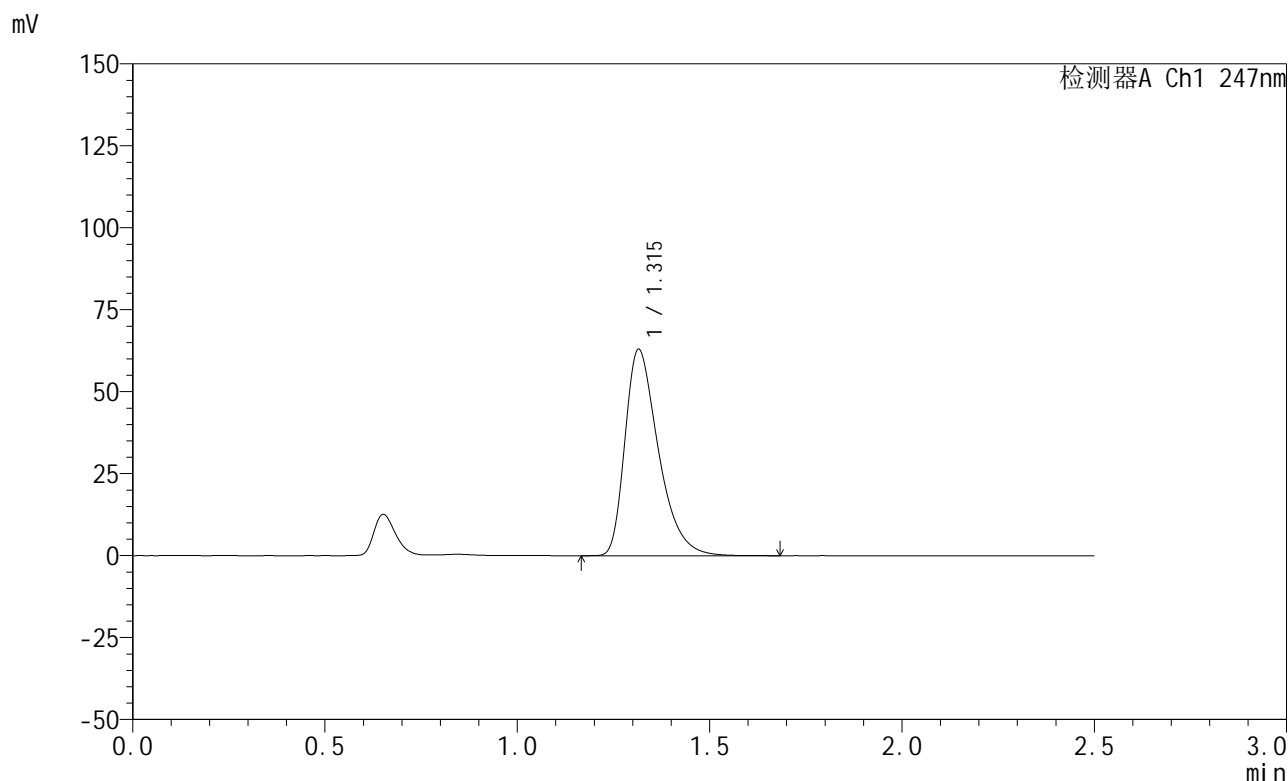


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2015-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	381541	100.000	62886	1127	1.424	--
总计		381541	100.000	62886			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-100/26-2016-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:21:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	389759	100.000	60763	991	1.423	--
总计		389759	100.000	60763			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

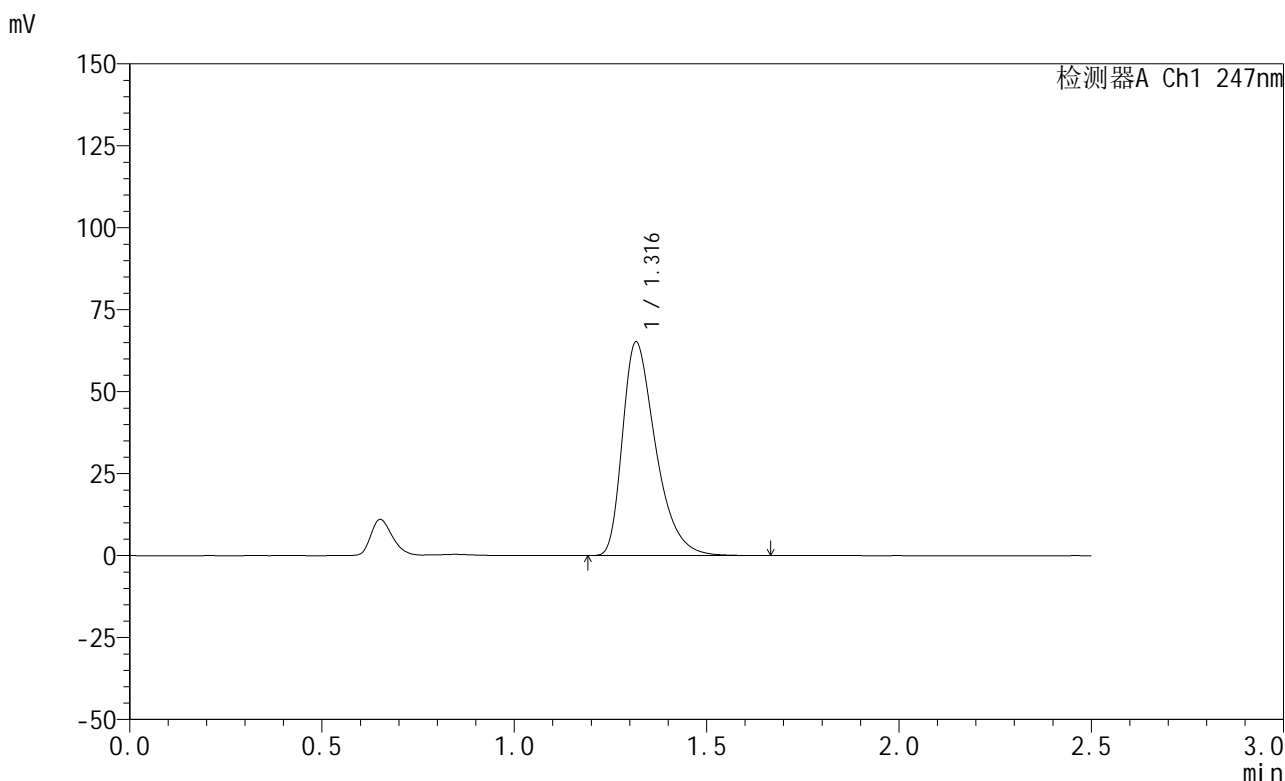


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2017-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	392023	100.000	64995	1149	1.426	--
总计		392023	100.000	64995			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

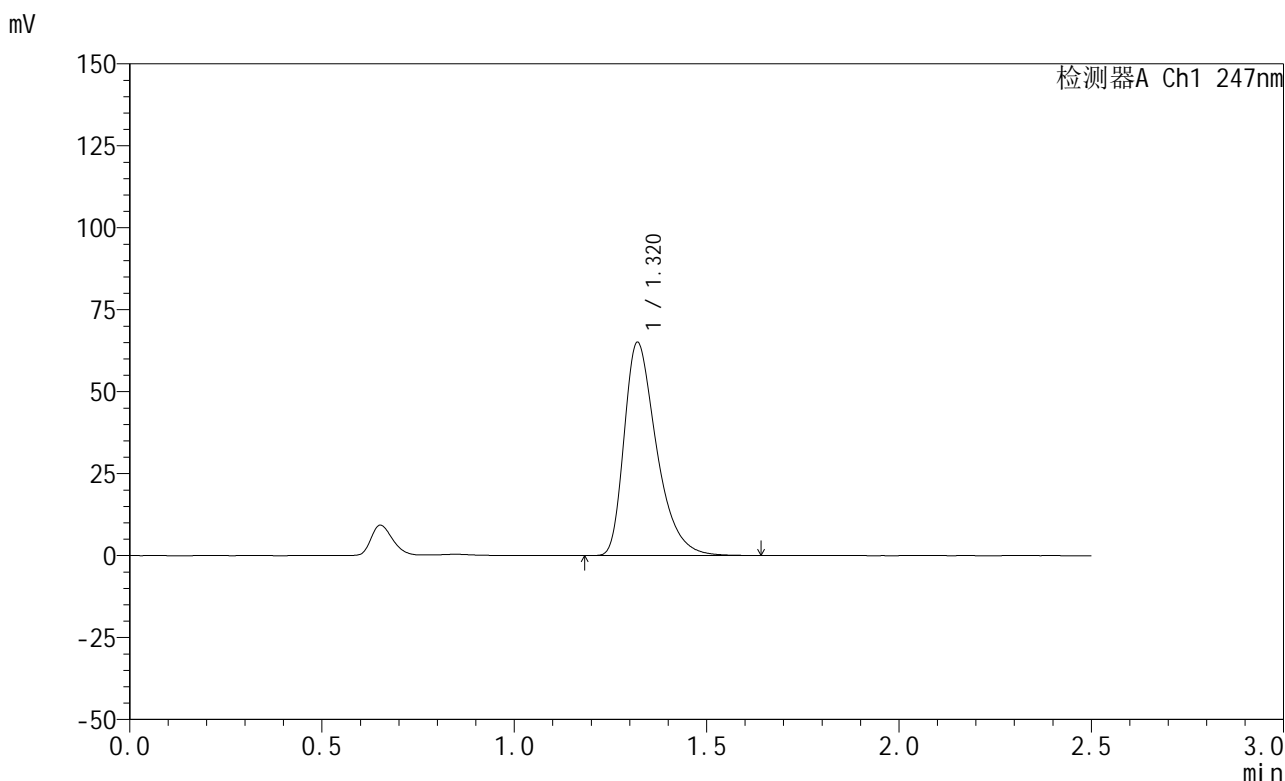


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2018-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:27:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:59:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	381782	100.000	65005	1221	1.419	--
总计		381782	100.000	65005			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

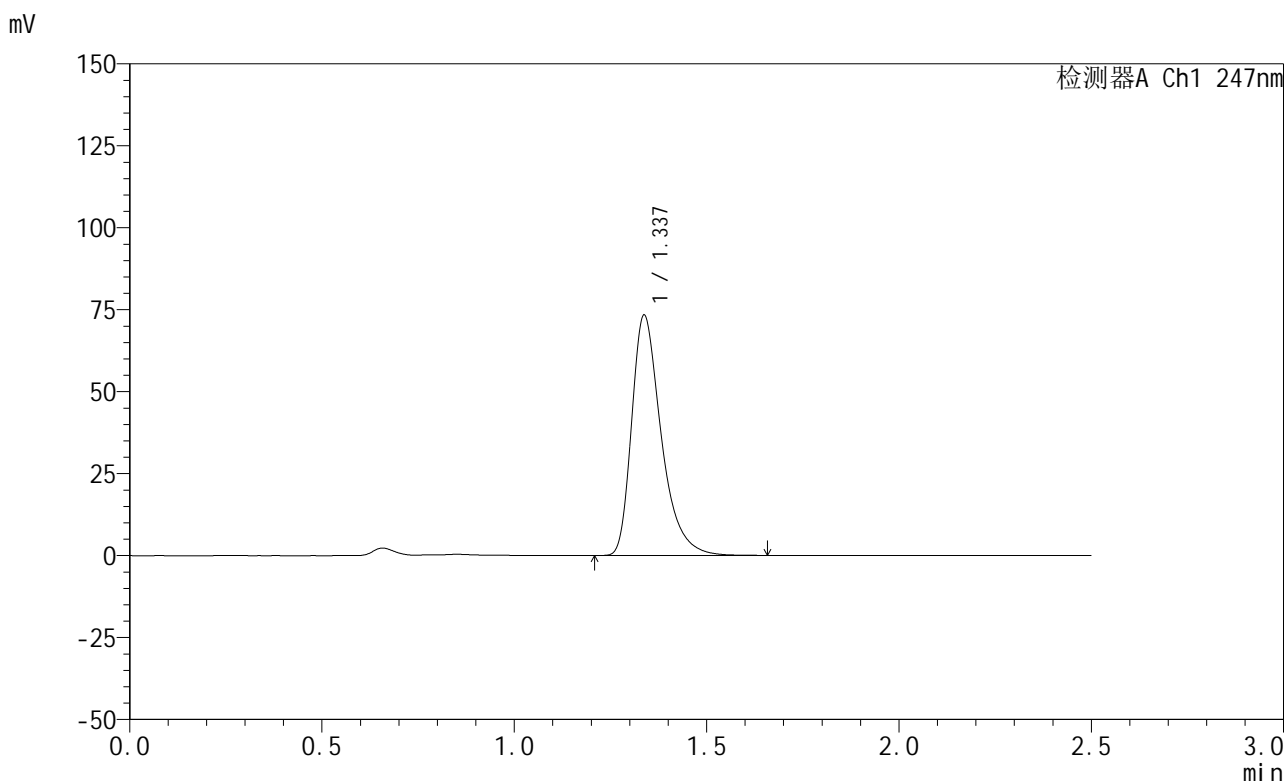


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2019-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:30:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	392203	100.000	73268	1532	1.399	--
总计		392203	100.000	73268			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

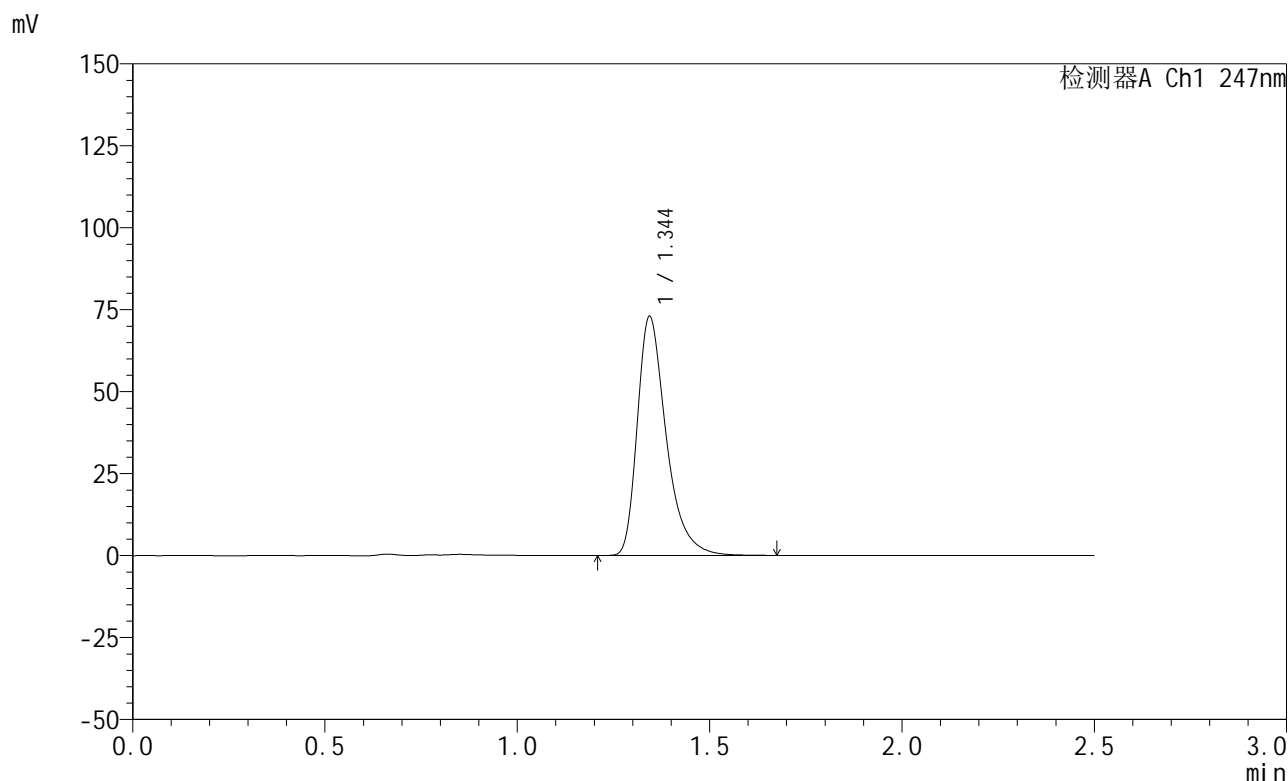


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2020-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 14:32:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	381753	100.000	72592	1625	1.398	--
总计		381753	100.000	72592			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

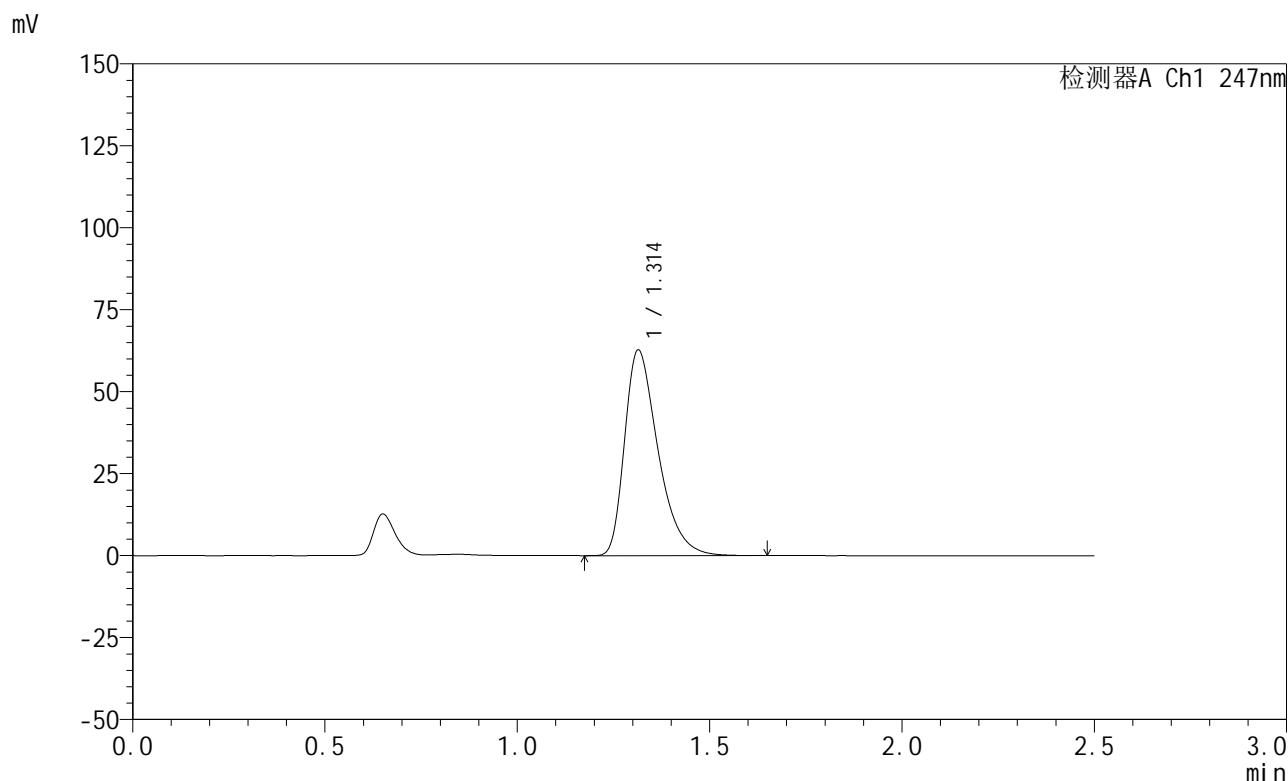


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2021-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	380772	100.000	62755	1122	1.426	--
总计		380772	100.000	62755			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

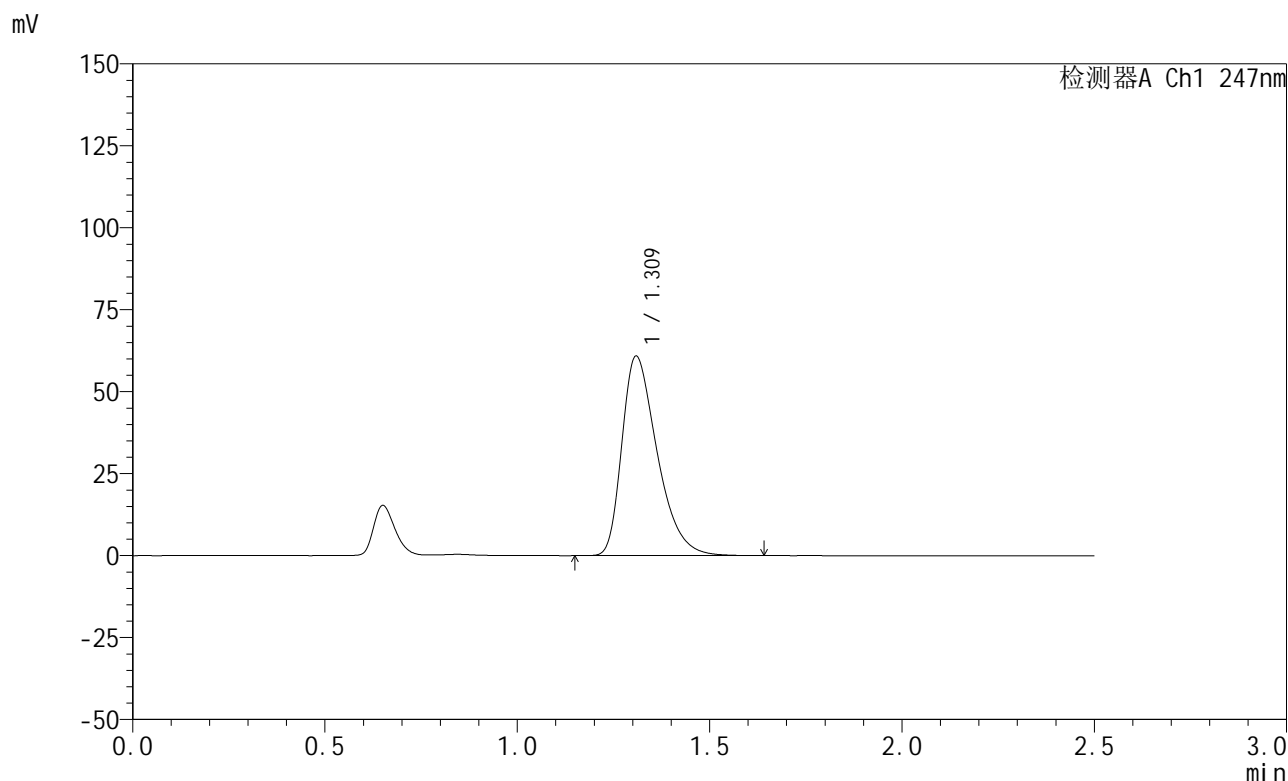


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2022-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:38:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	388956	100.000	60626	989	1.423	--
总计		388956	100.000	60626			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

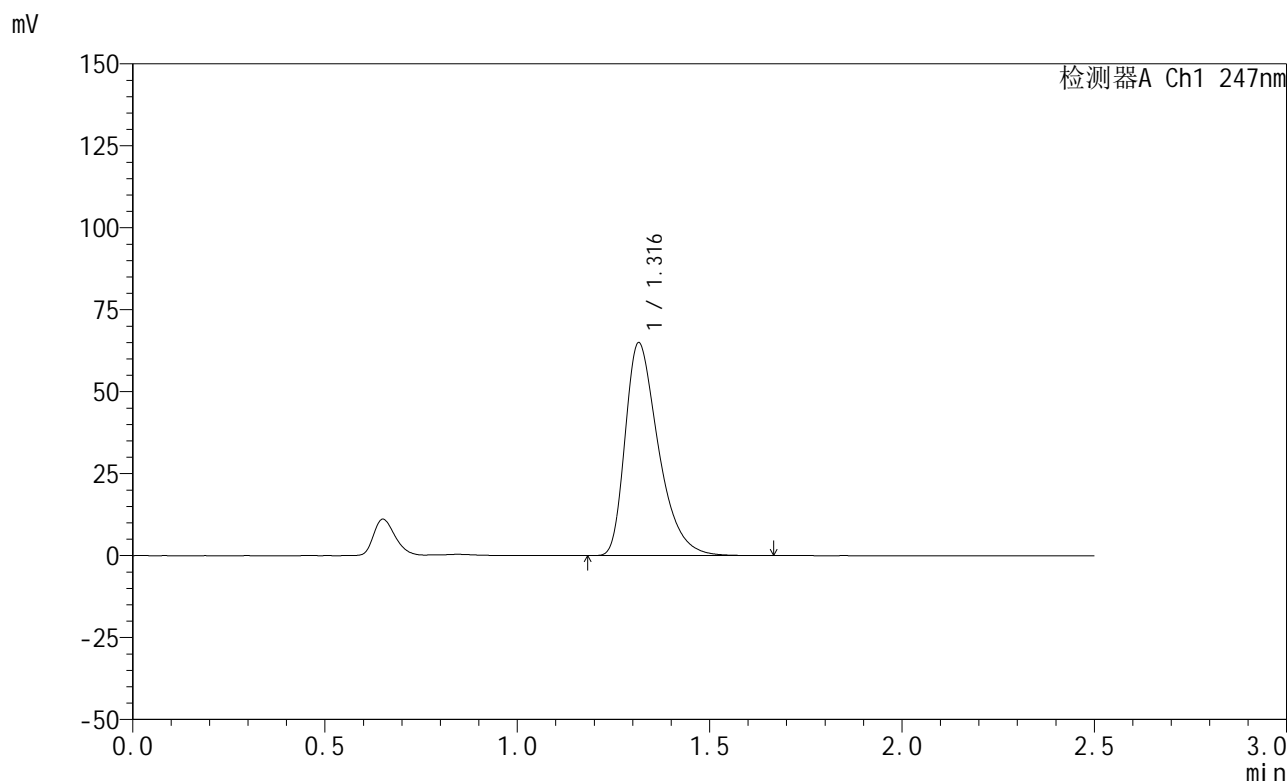


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2023-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:41:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	391065	100.000	64856	1144	1.426	--
总计		391065	100.000	64856			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

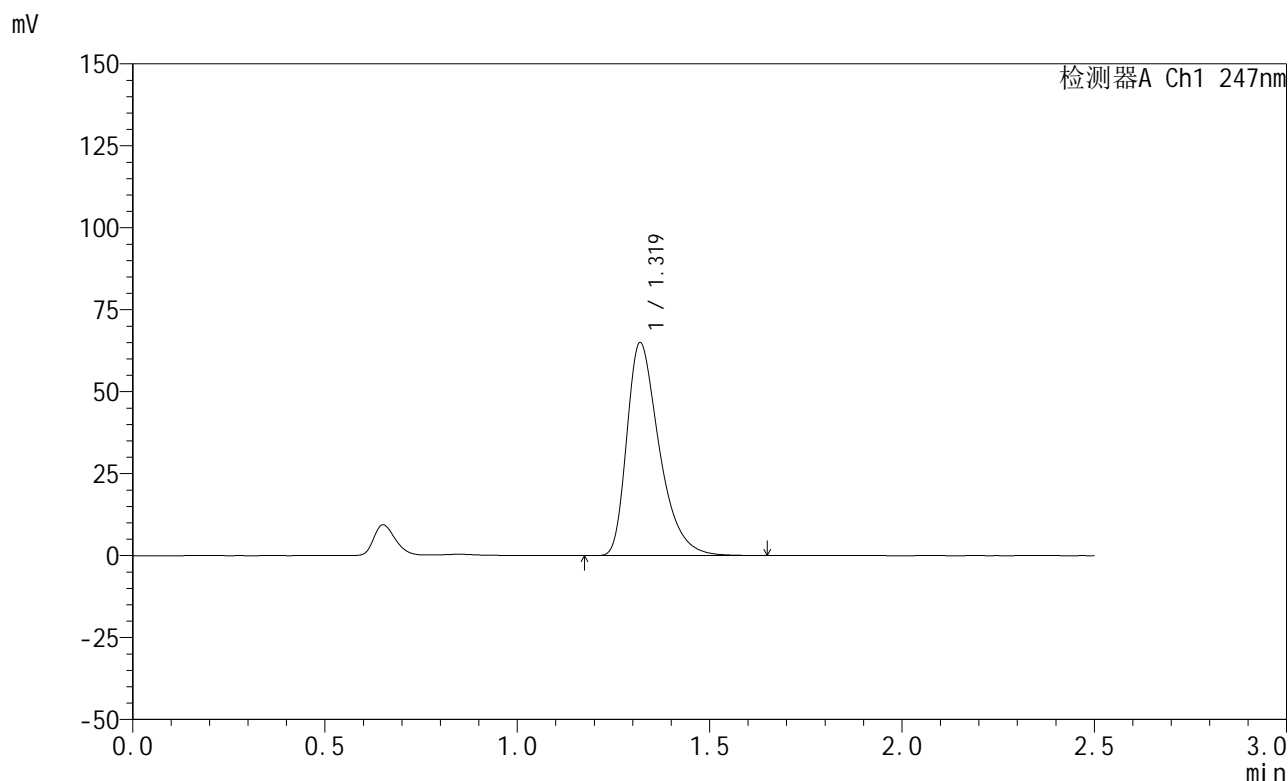


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2024-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:44:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	381311	100.000	64811	1217	1.421	--
总计		381311	100.000	64811			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

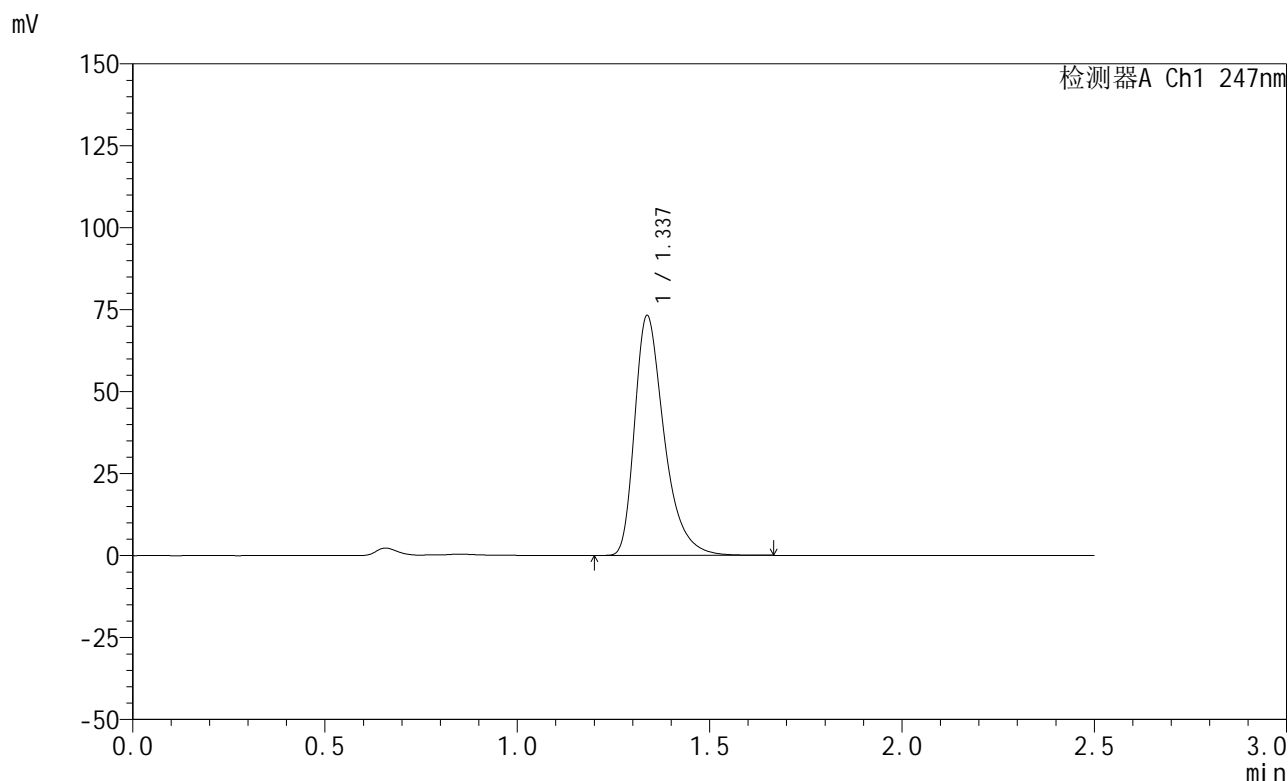


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2025-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:47:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	391173	100.000	73140	1537	1.400	--
总计		391173	100.000	73140			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

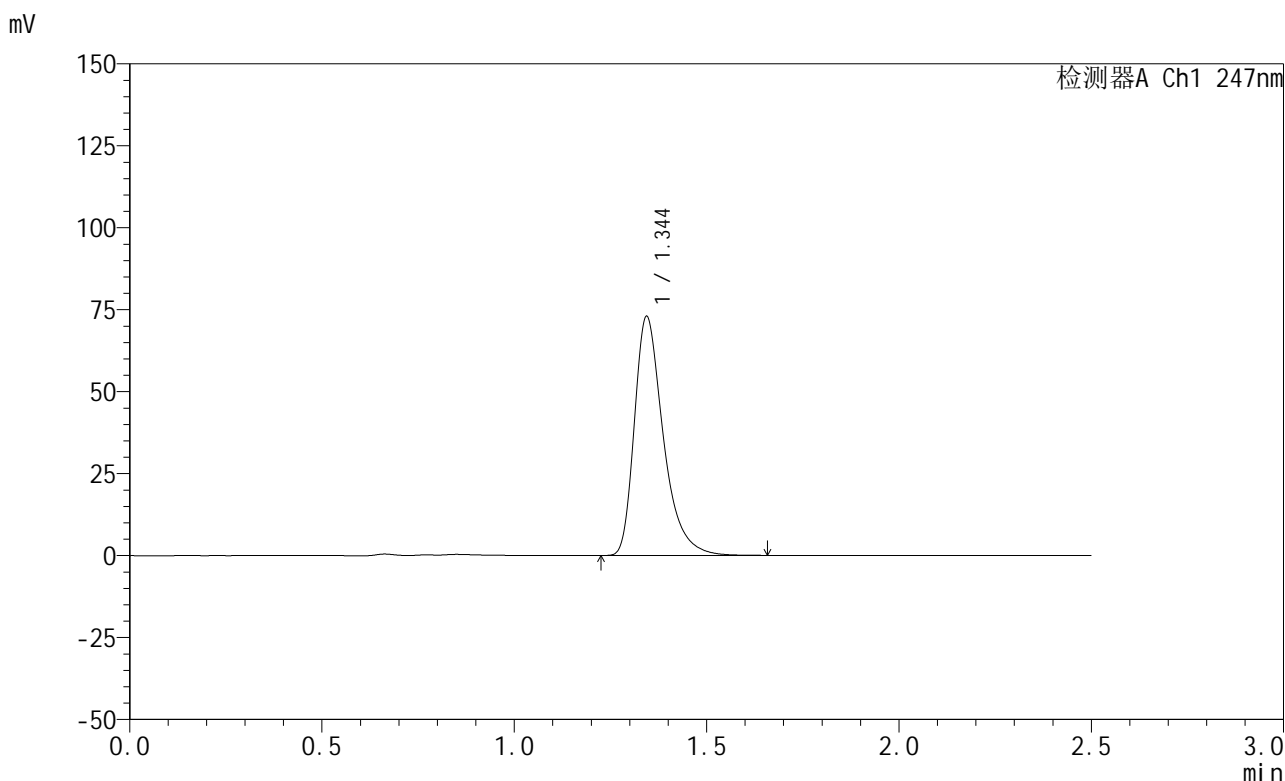


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2026-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:50:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	381556	100.000	72603	1623	1.399	--
总计		381556	100.000	72603			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

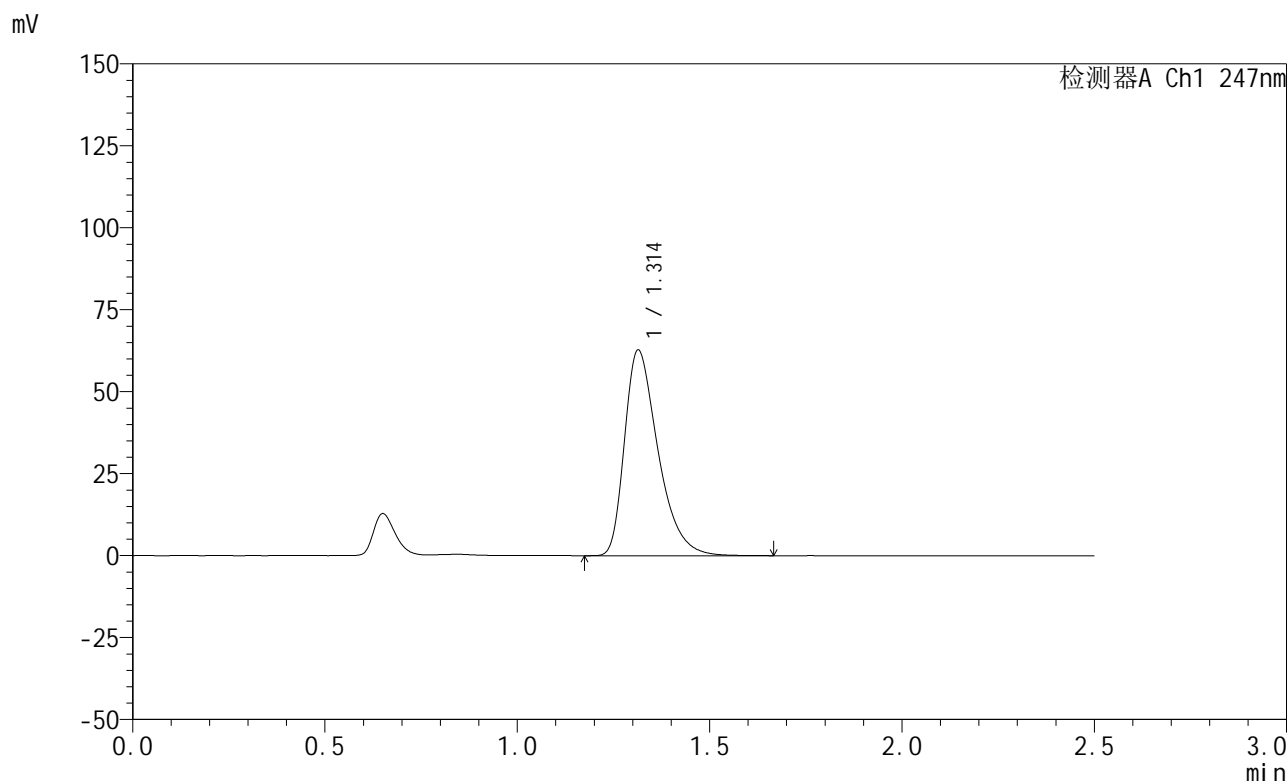


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2027-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:53:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	380776	100.000	62752	1122	1.426	--
总计		380776	100.000	62752			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

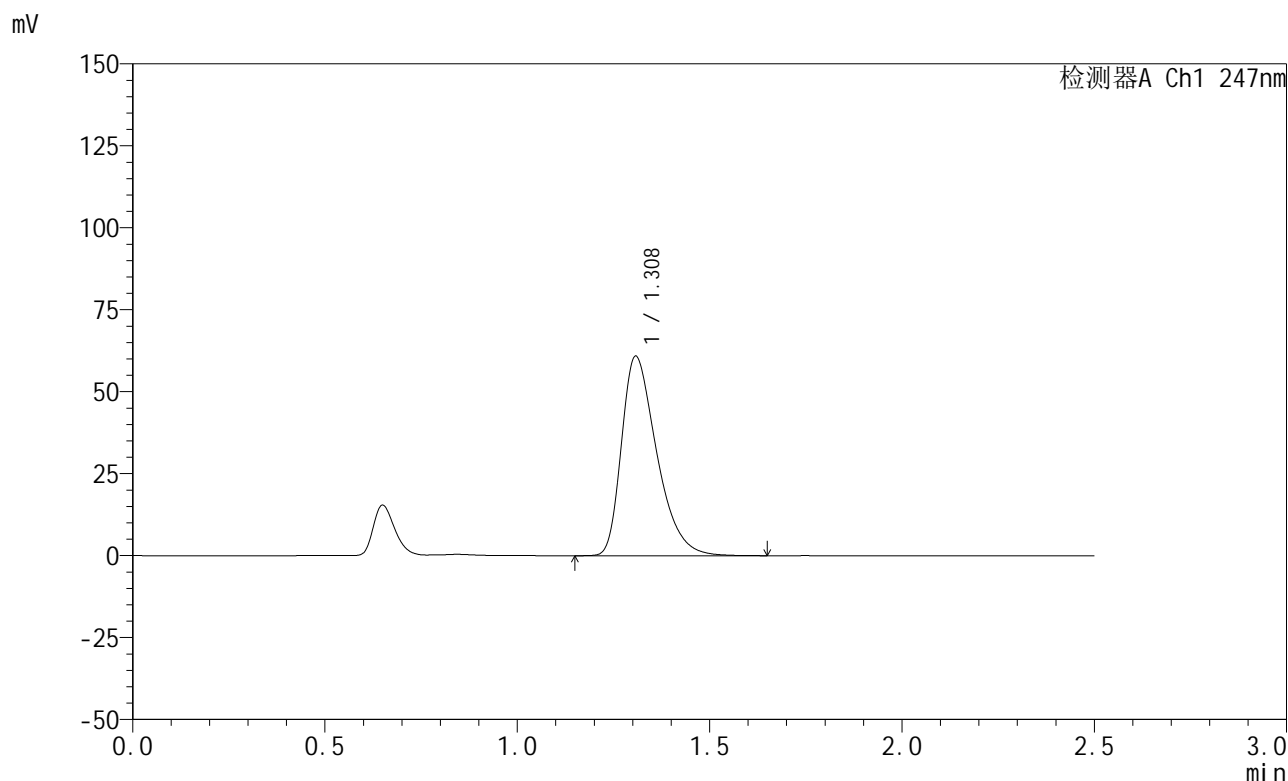


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2028-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	388271	100.000	60723	991	1.421	--
总计		388271	100.000	60723			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

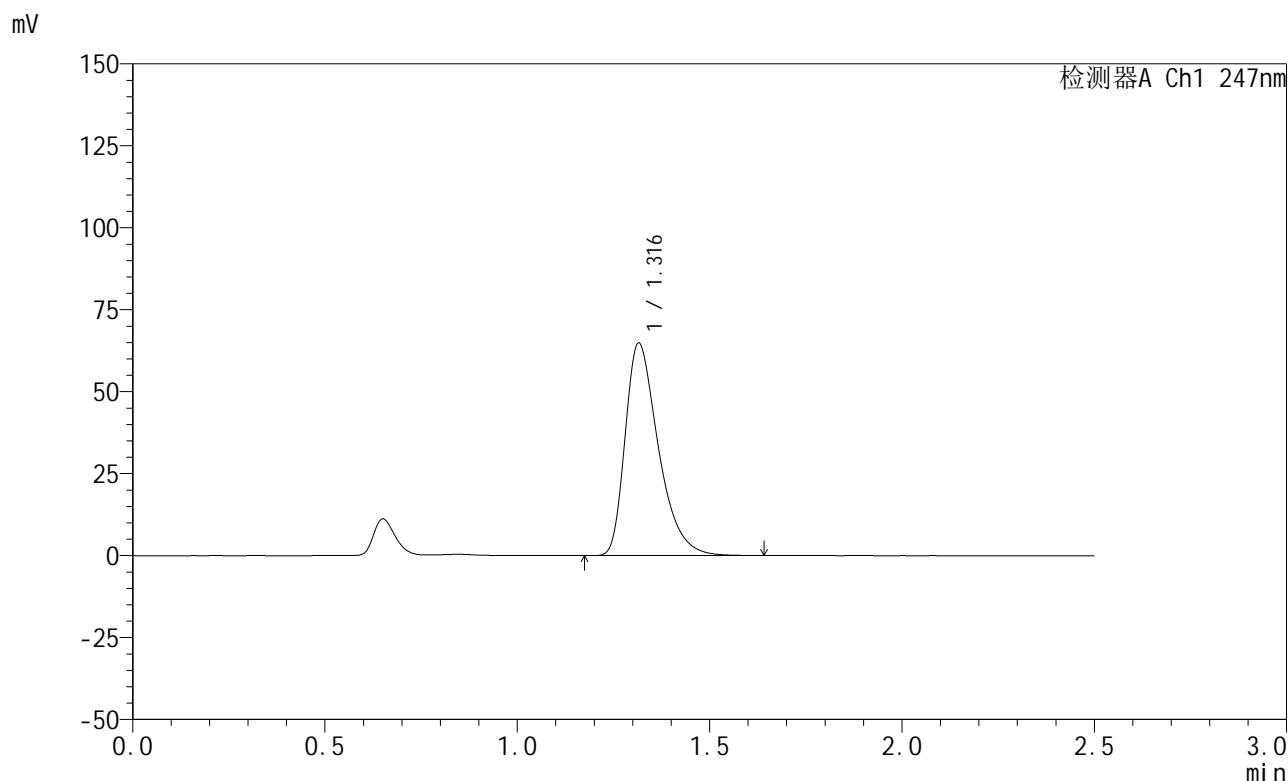


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2029-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 14:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	390420	100.000	64773	1144	1.426	--
总计		390420	100.000	64773			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

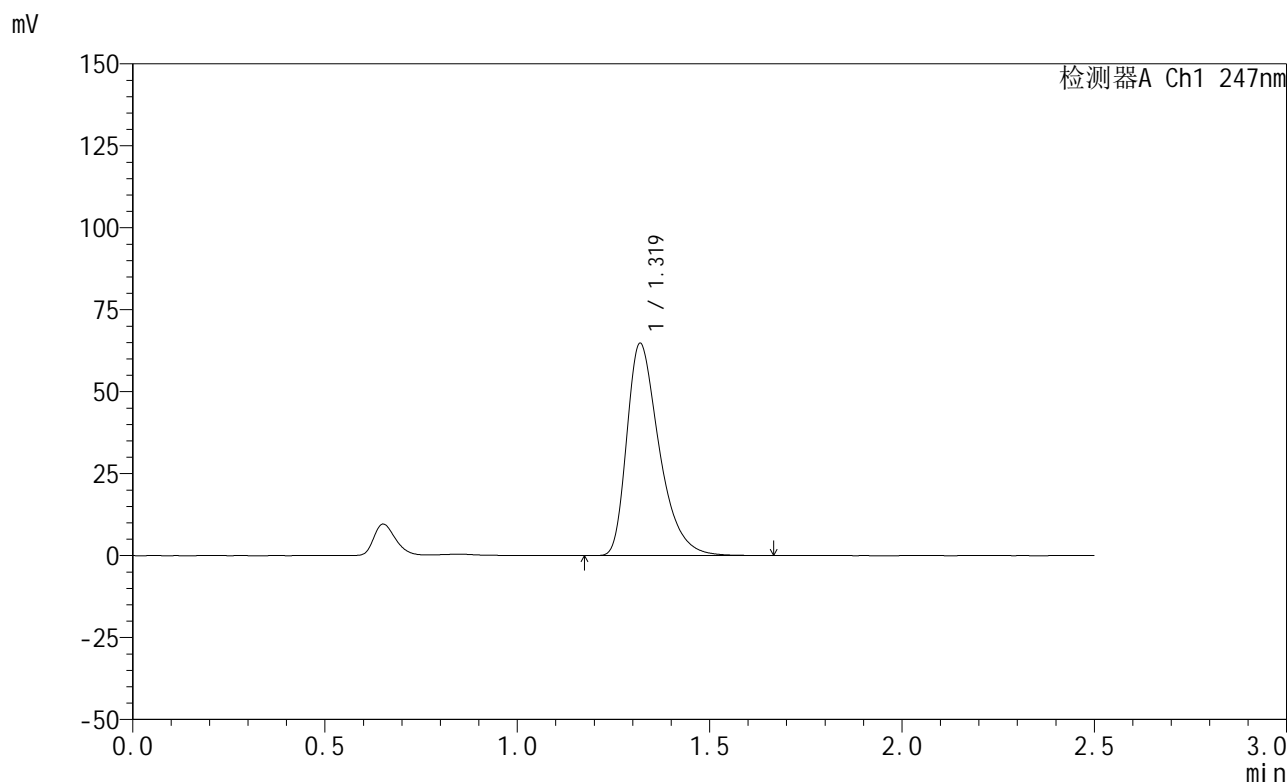


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2030-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:01:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	380024	100.000	64593	1218	1.420	--
总计		380024	100.000	64593			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

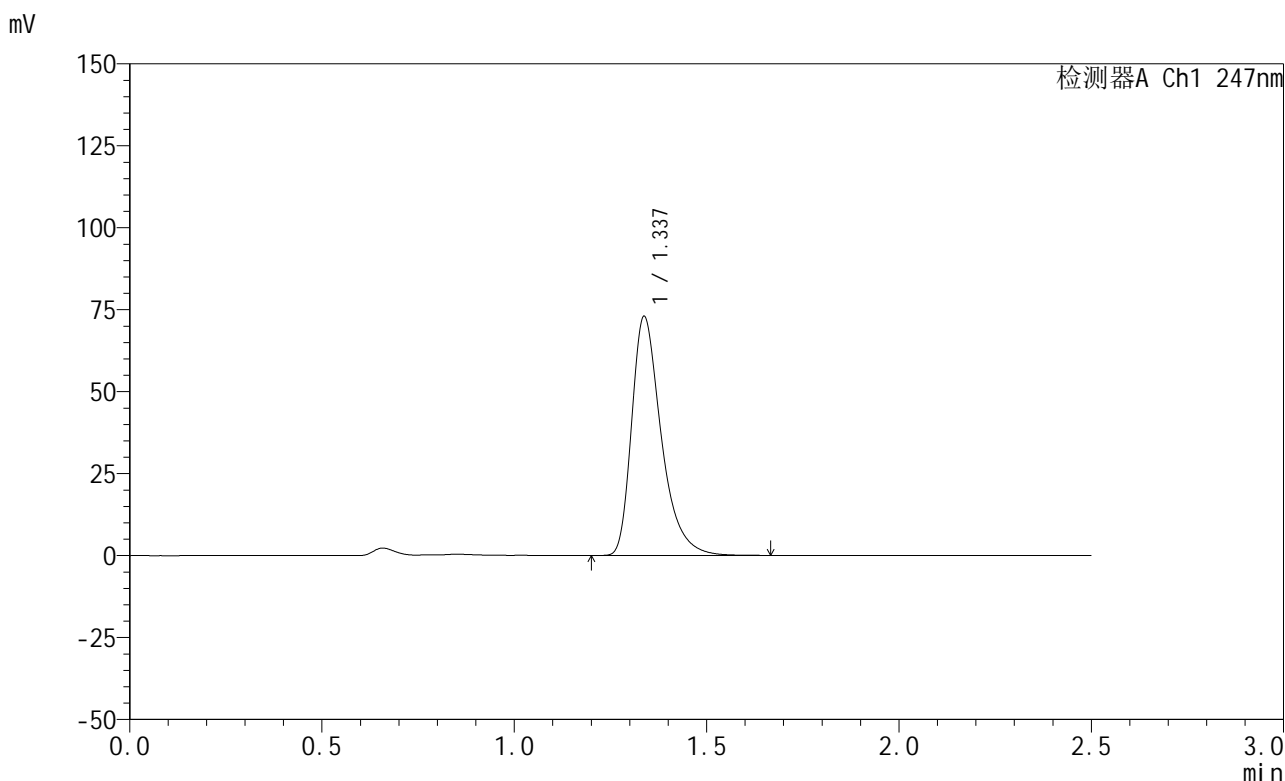


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2031-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:04:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	390441	100.000	72883	1531	1.401	--
总计		390441	100.000	72883			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



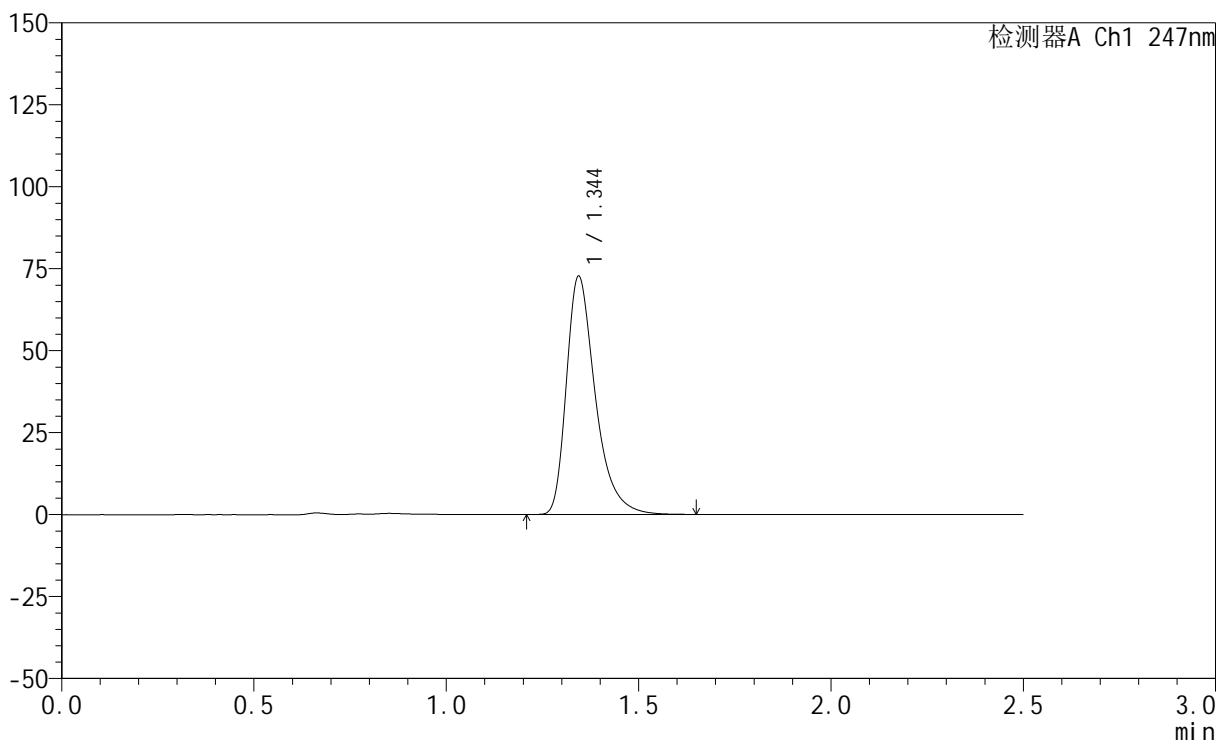
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2032-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.344	380665	100.000	72400	1621	1.399	--
总计		380665	100.000	72400			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

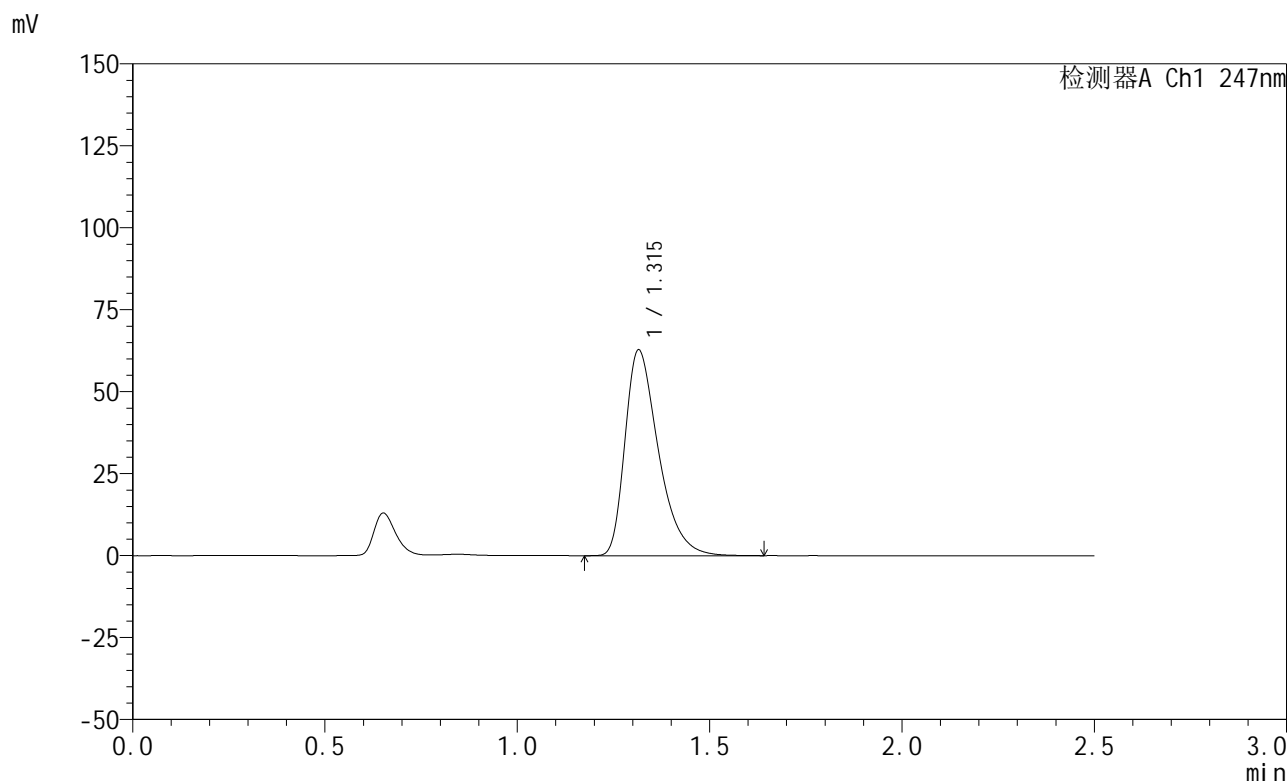


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2033-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	379882	100.000	62726	1132	1.425	--
总计		379882	100.000	62726			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

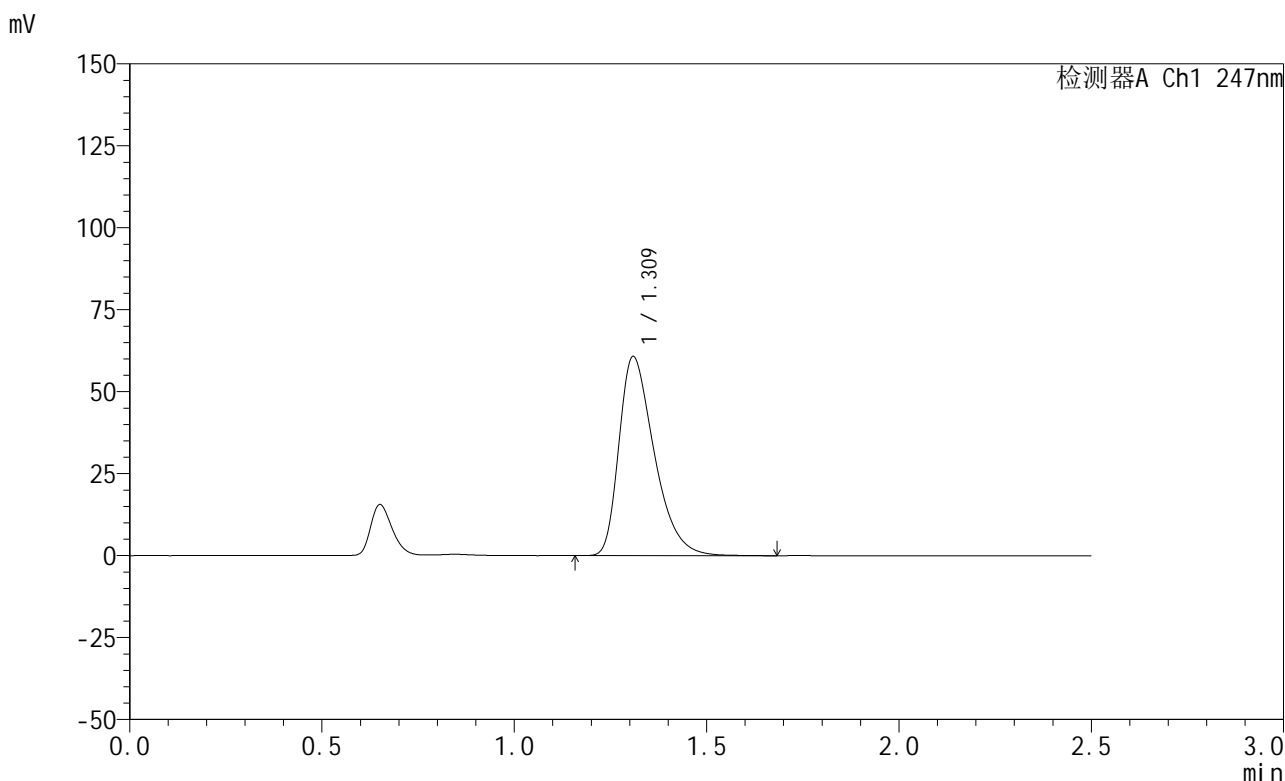


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2034-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	388191	100.000	60475	990	1.423	--
总计		388191	100.000	60475			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

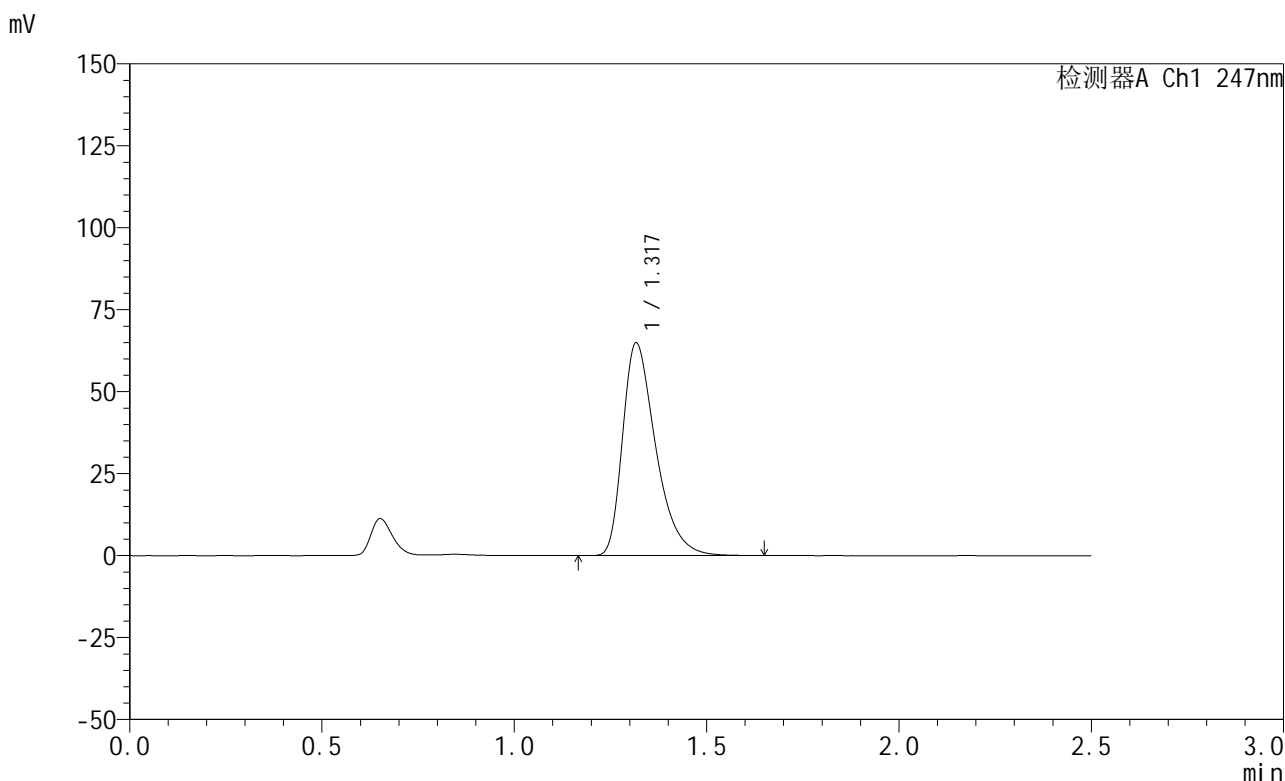


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2035-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:16:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	389574	100.000	64649	1154	1.424	--
总计		389574	100.000	64649			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

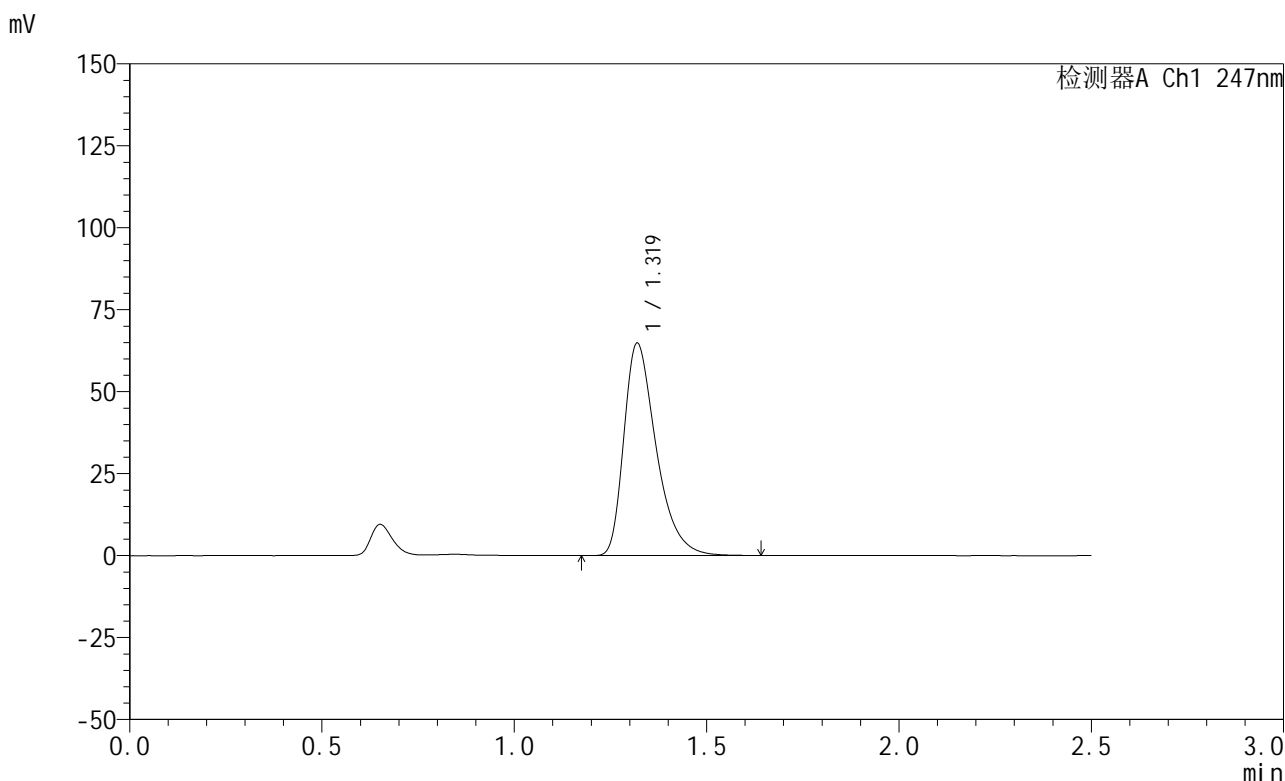


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2036-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	379208	100.000	64664	1224	1.418	--
总计		379208	100.000	64664			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

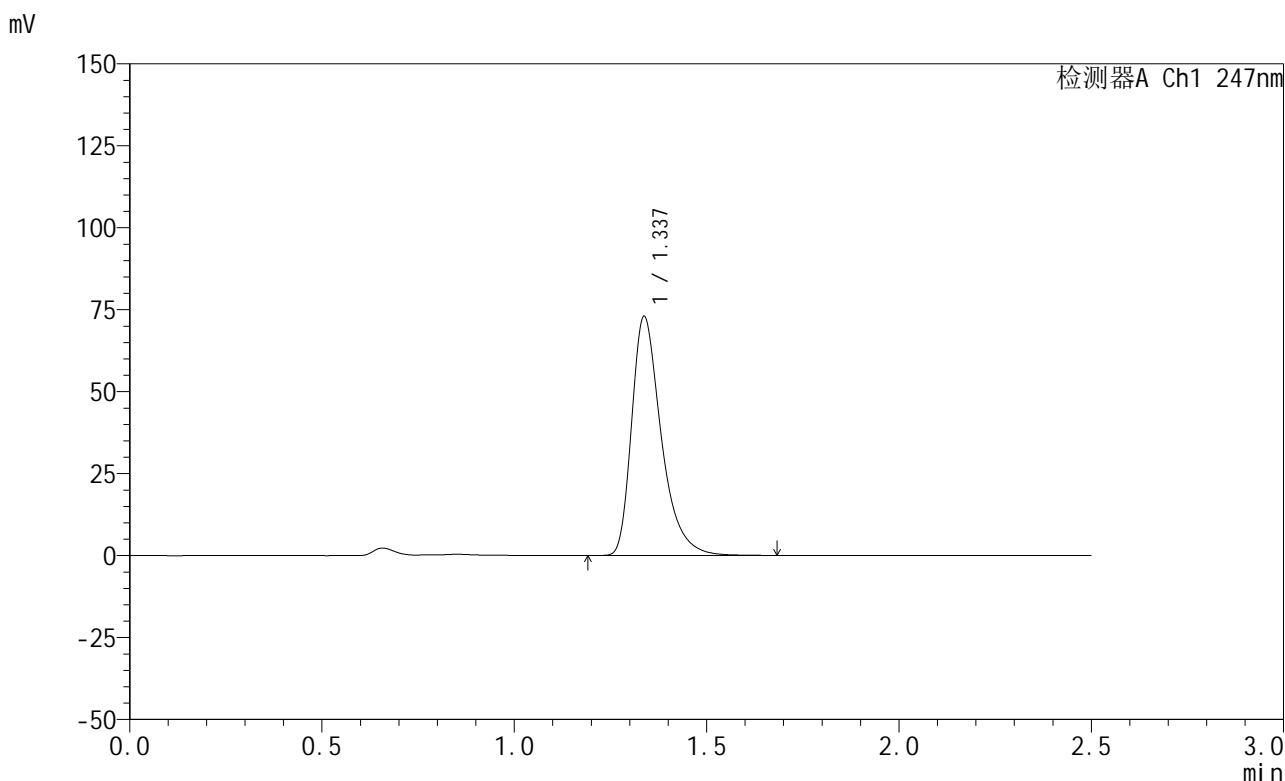


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2037-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	390562	100.000	72880	1532	1.401	--
总计		390562	100.000	72880			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



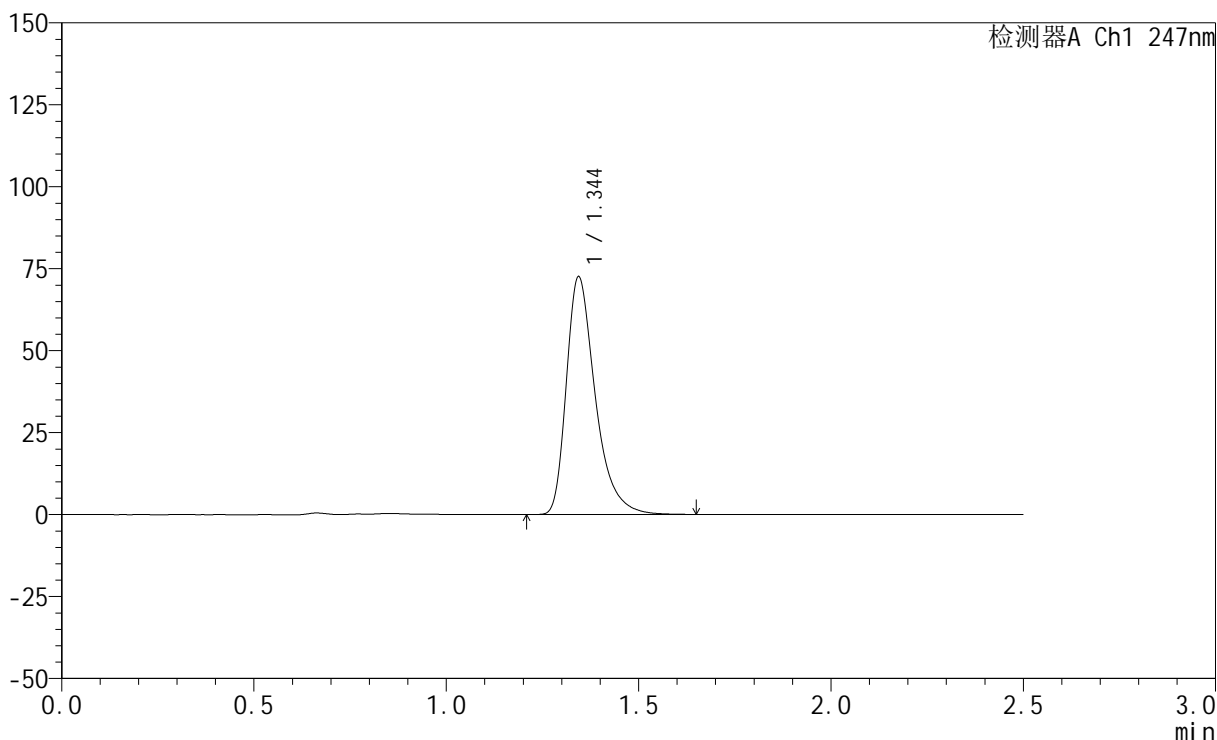
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2038-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:25:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.344	379705	100.000	72211	1624	1.400	--
总计		379705	100.000	72211			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

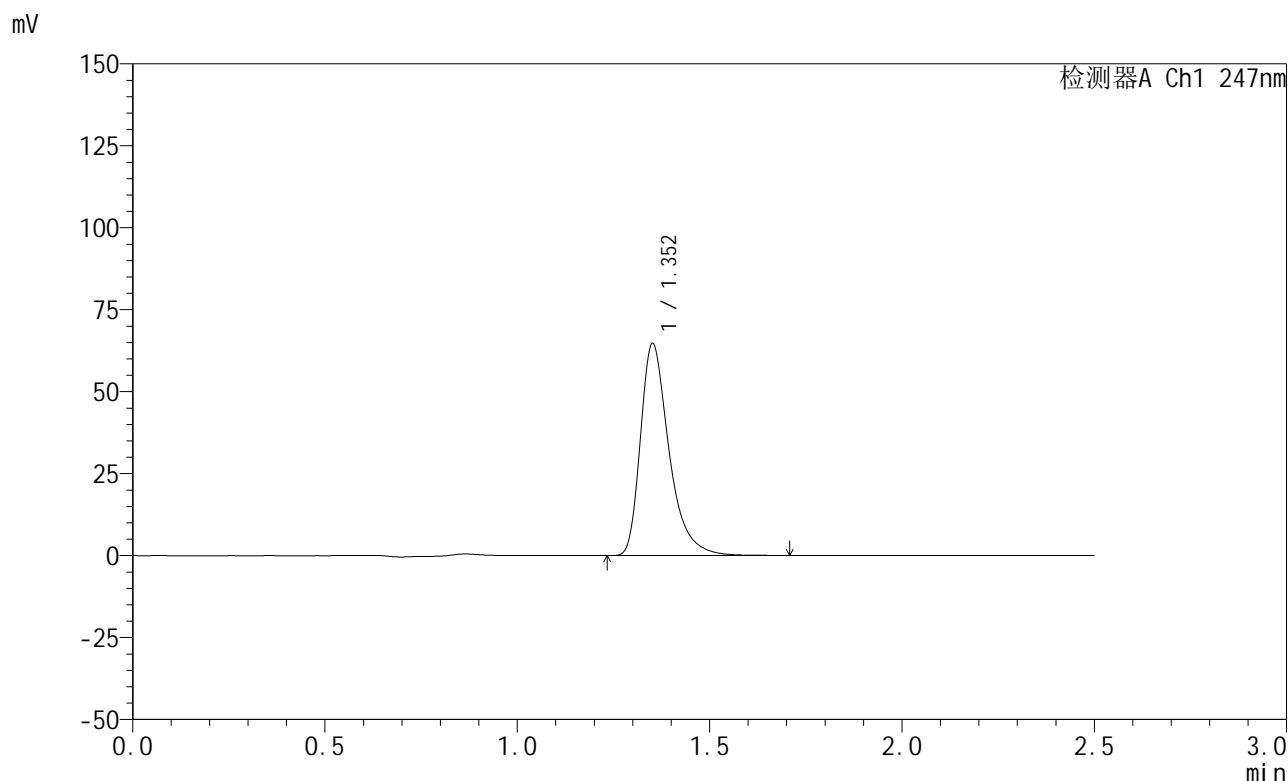


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2039-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	334896	100.000	64294	1692	1.406	--
总计		334896	100.000	64294			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



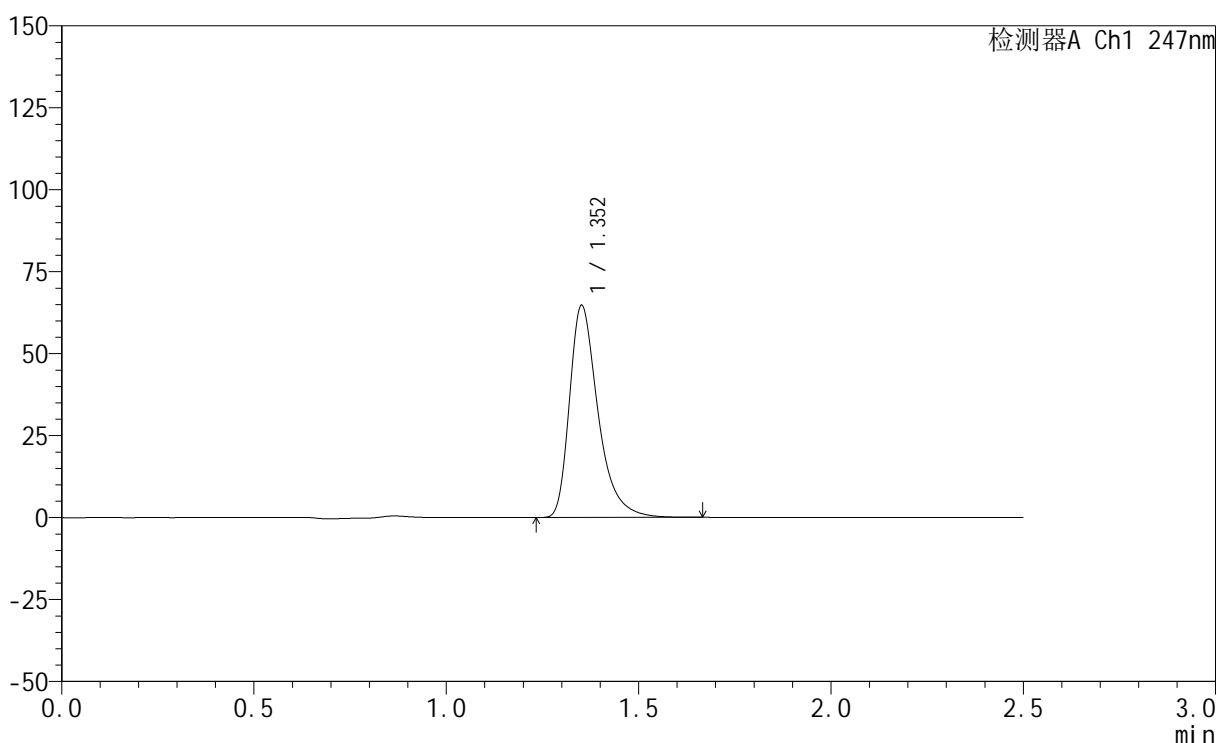
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2040-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:00:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	334534	100.000	64331	1691	1.403	--
总计		334534	100.000	64331			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

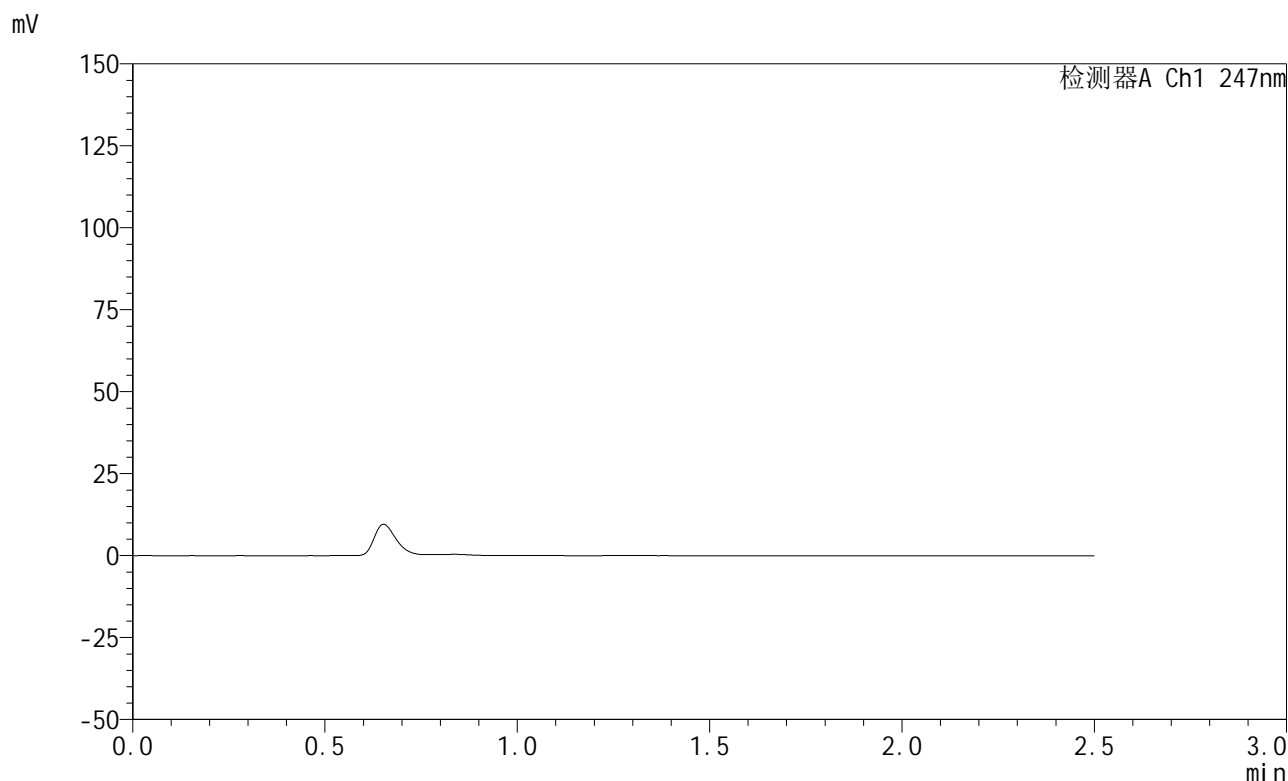


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2041-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

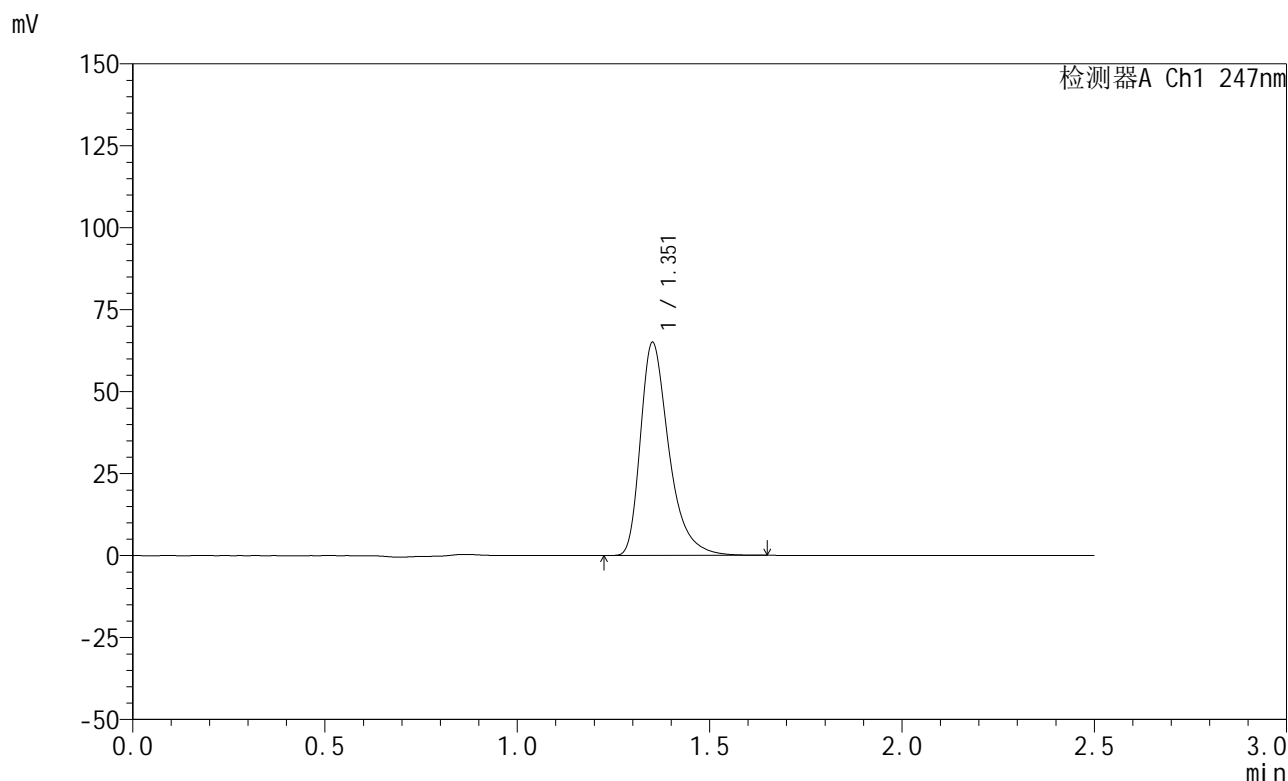


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2042-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	335686	100.000	64594	1694	1.402	--
总计		335686	100.000	64594			

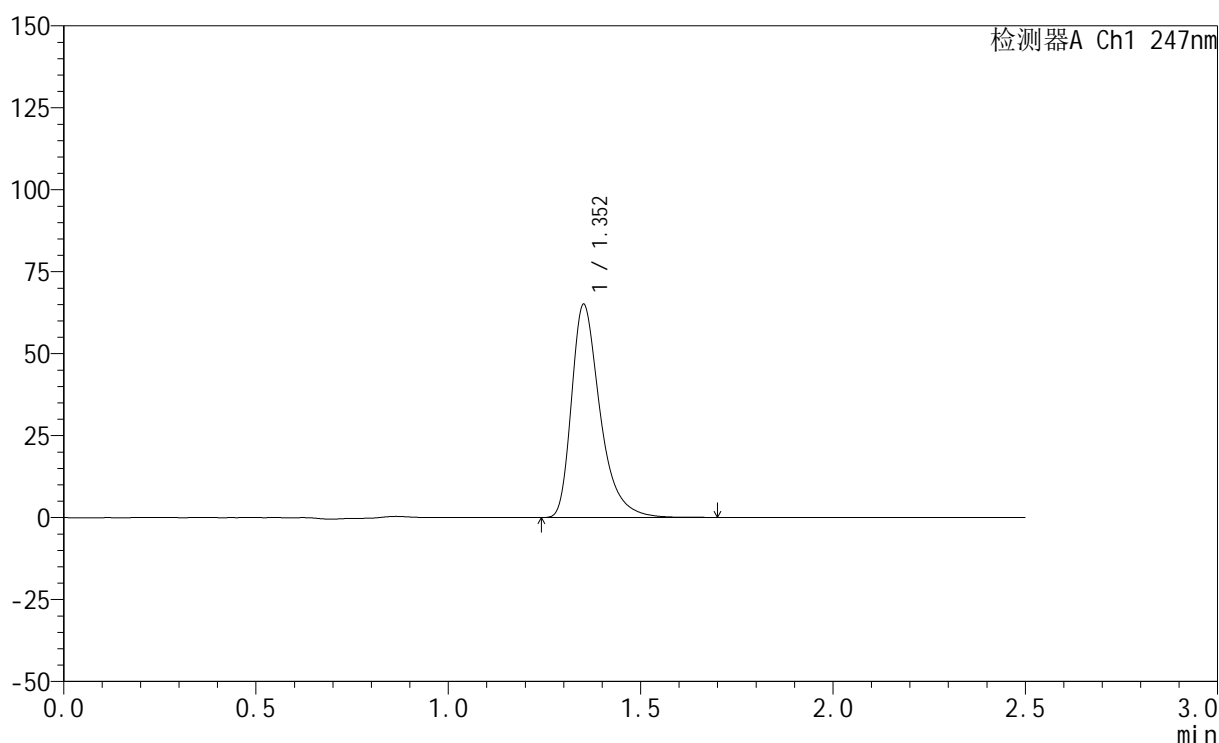
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2043-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336330	100.000	64661	1691	1.403	--
总计		336330	100.000	64661			

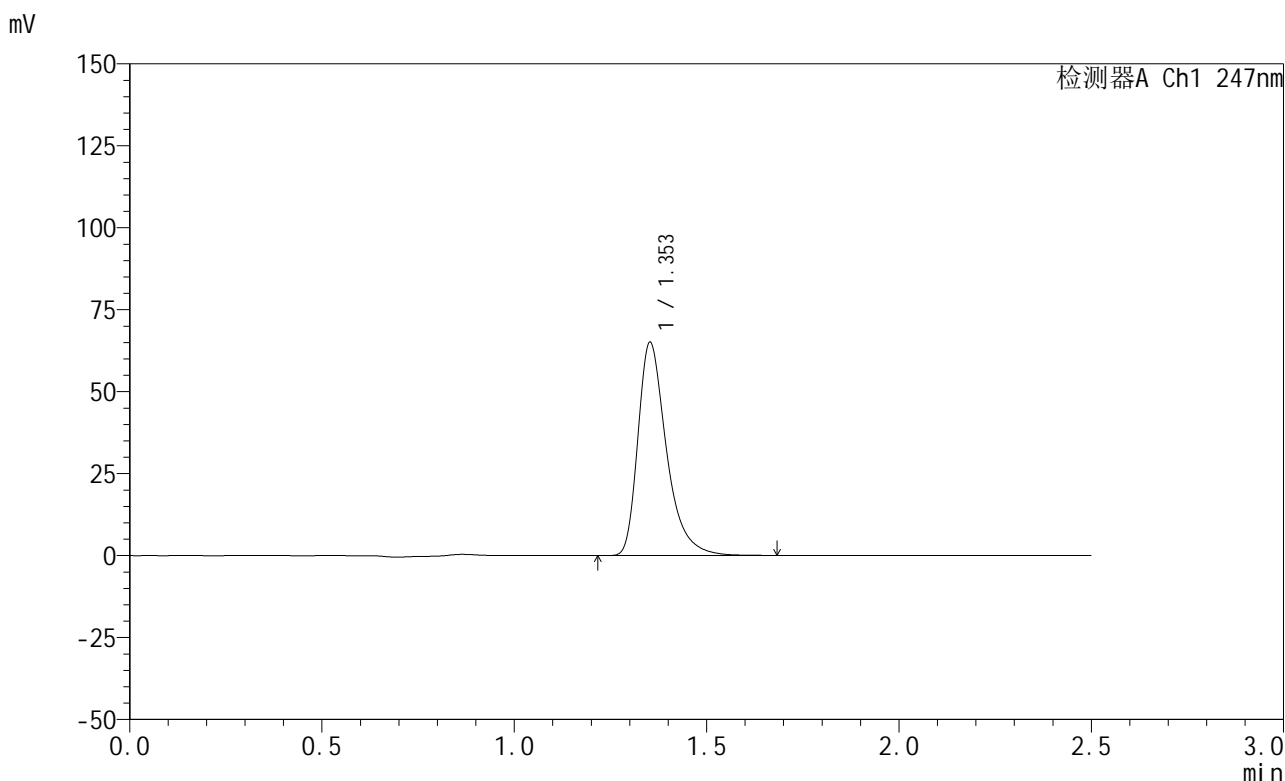


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2044-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:42:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	336258	100.000	64863	1696	1.402	--
总计		336258	100.000	64863			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

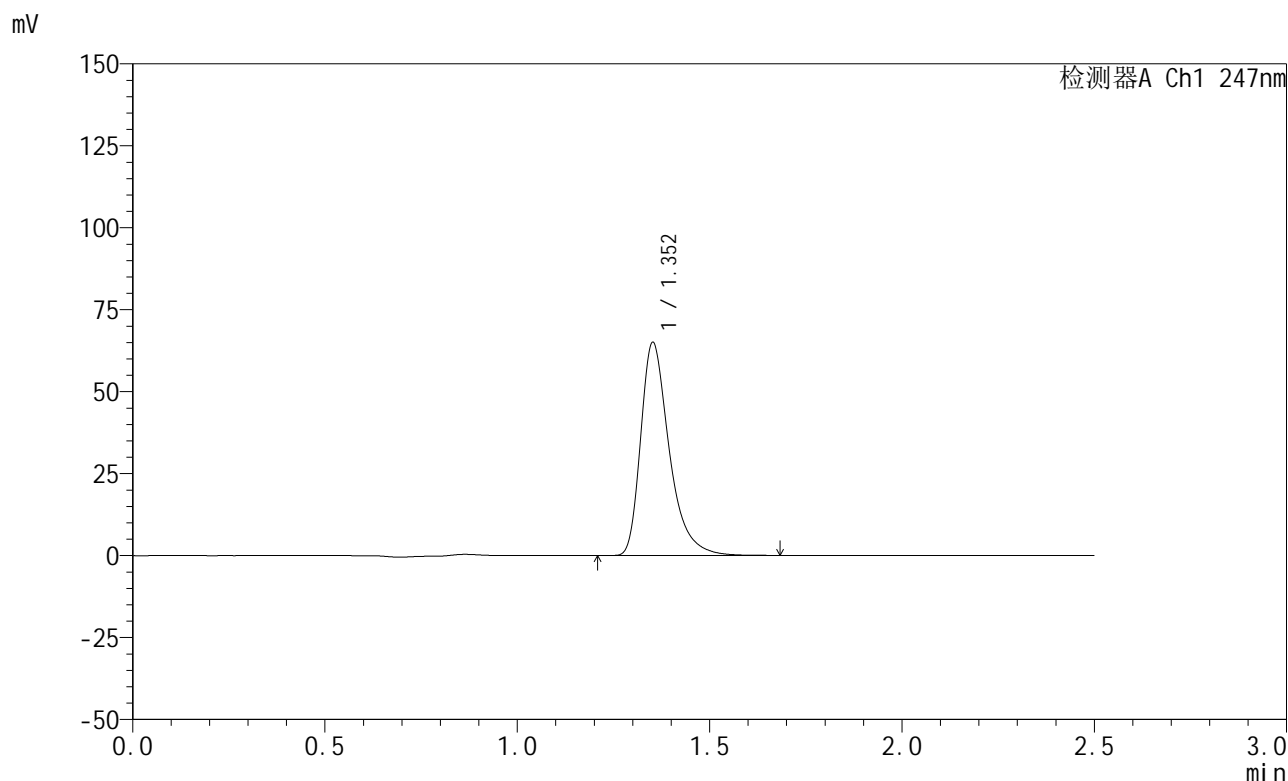


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2045-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336200	100.000	64734	1693	1.401	--
总计		336200	100.000	64734			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

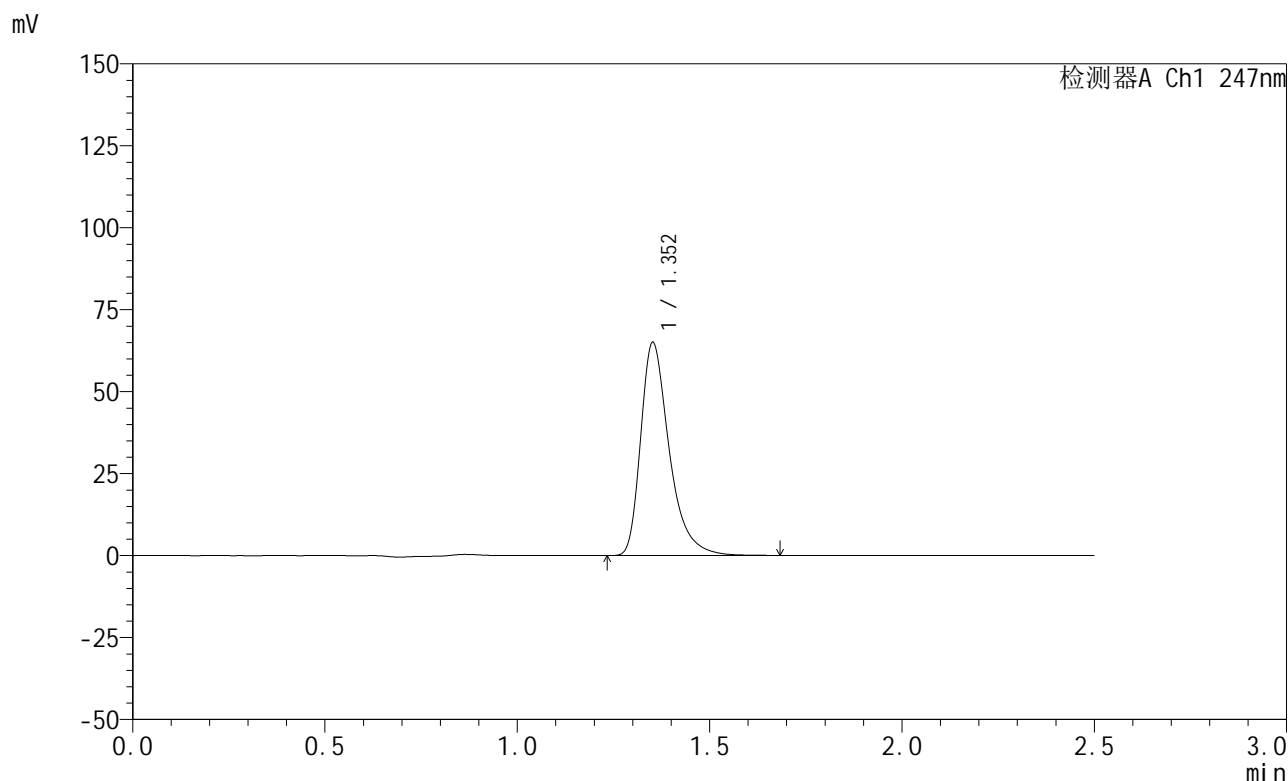


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2046-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	336231	100.000	64725	1693	1.402	--
总计		336231	100.000	64725			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

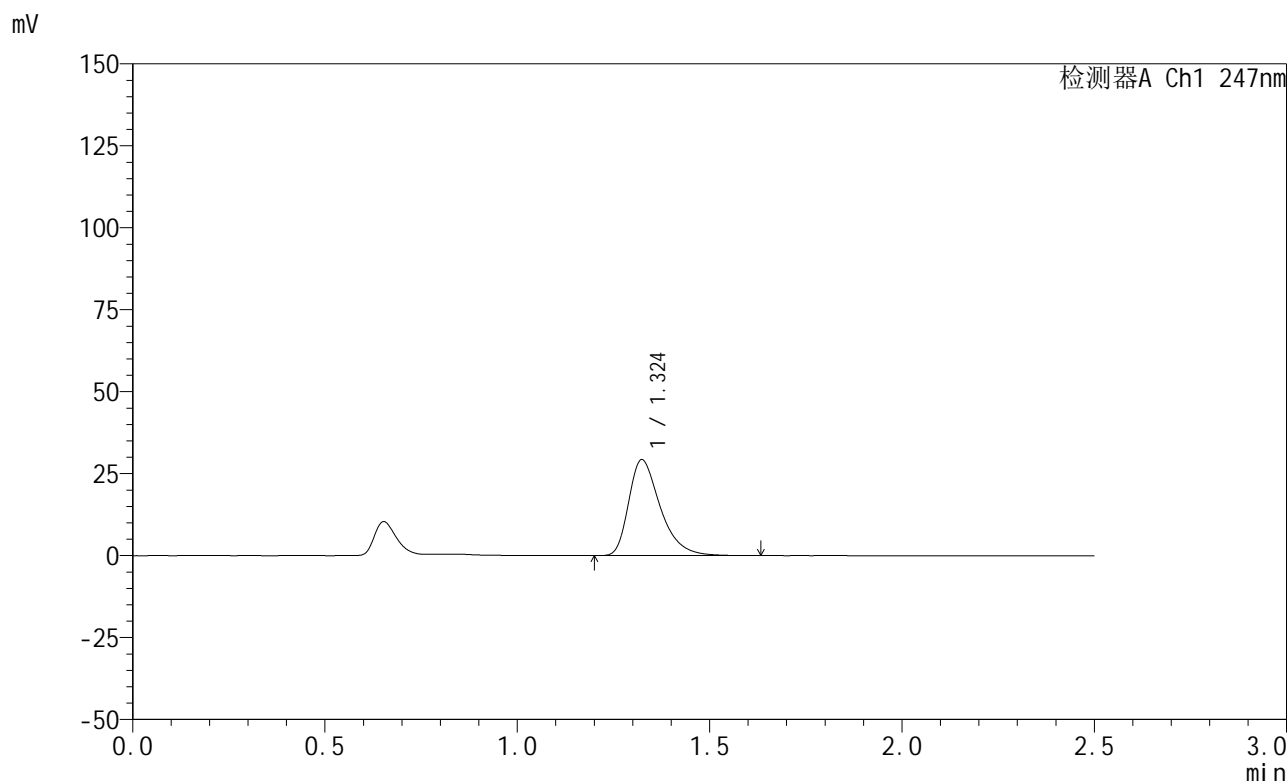


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2047-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	167983	100.000	29238	1291	1.412	--
总计		167983	100.000	29238			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

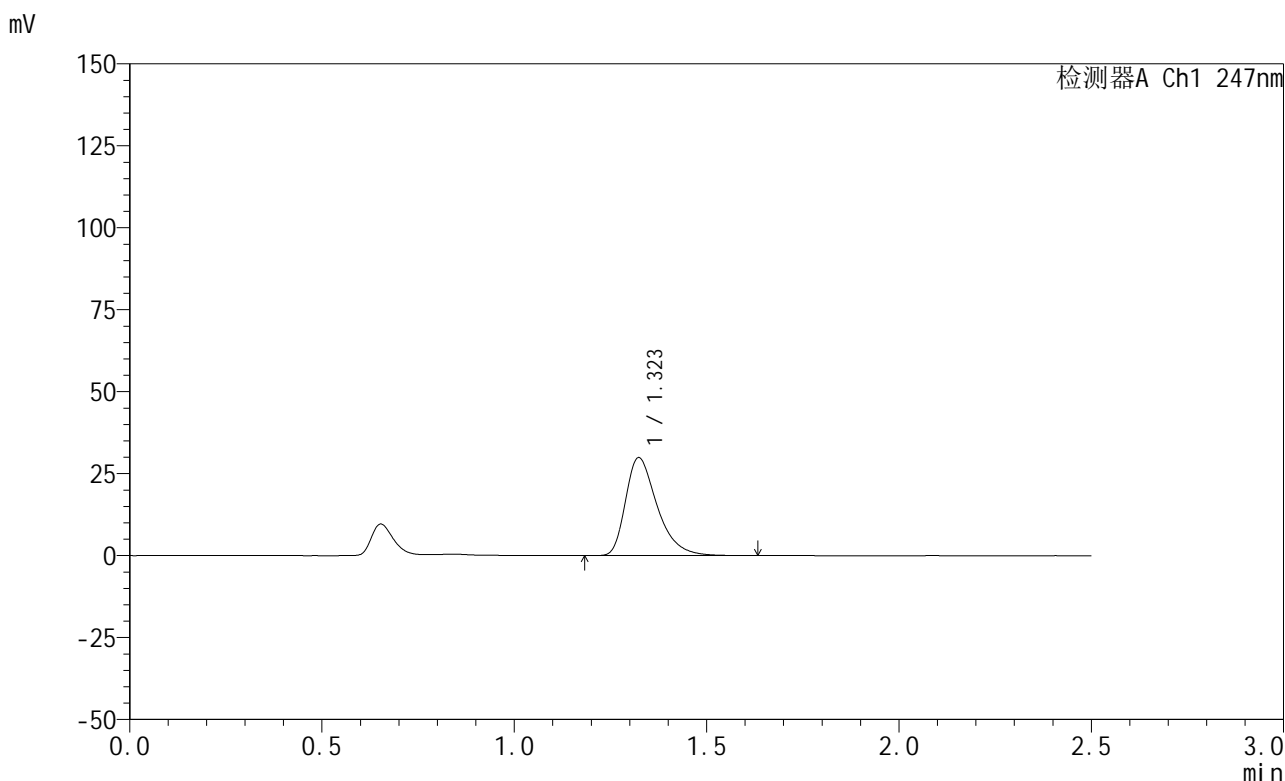


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2048-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:53:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	171726	100.000	29894	1287	1.411	--
总计		171726	100.000	29894			

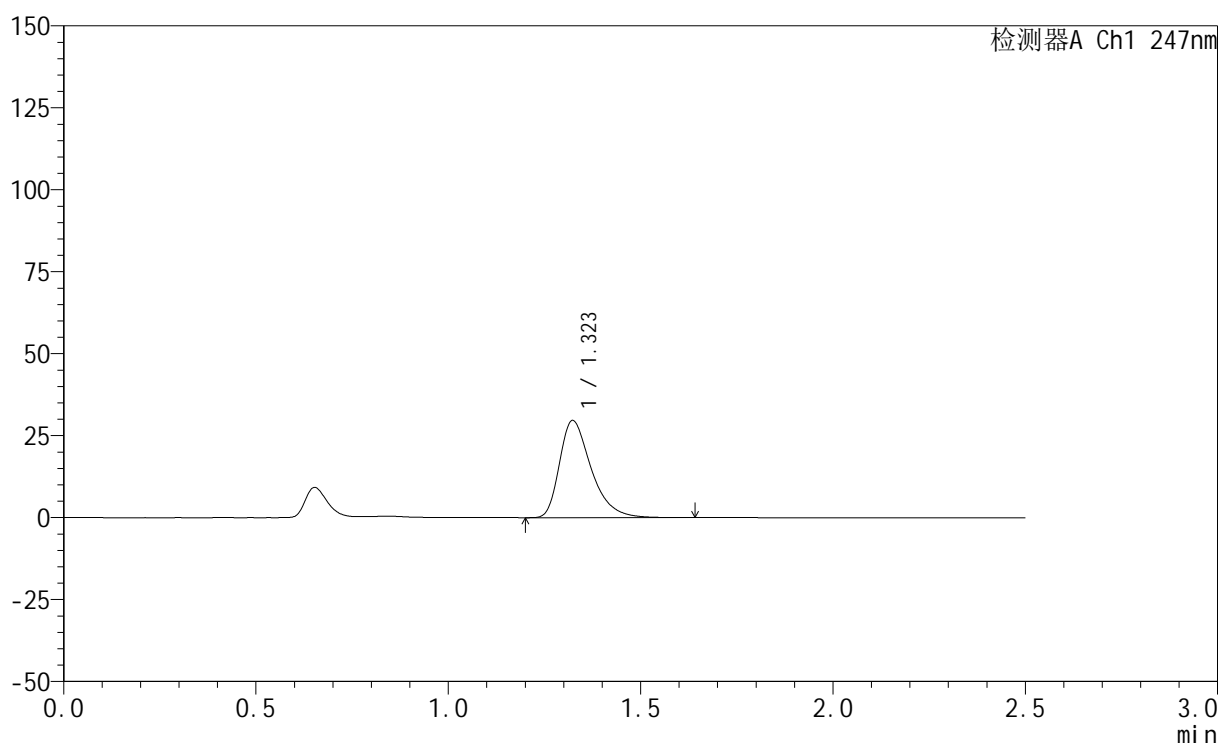
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2049-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 15:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	170455	100.000	29637	1285	1.414	--
总计		170455	100.000	29637			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

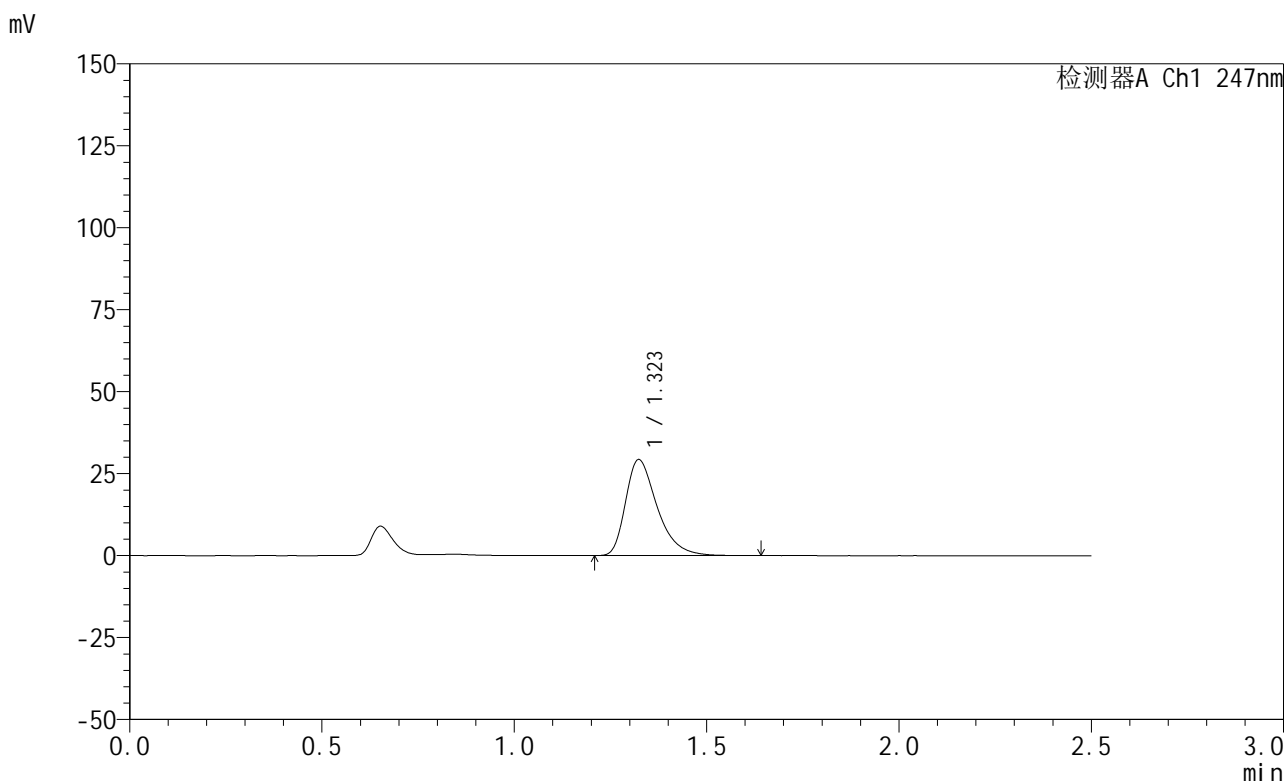


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2050-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 15:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	168144	100.000	29292	1291	1.410	--
总计		168144	100.000	29292			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

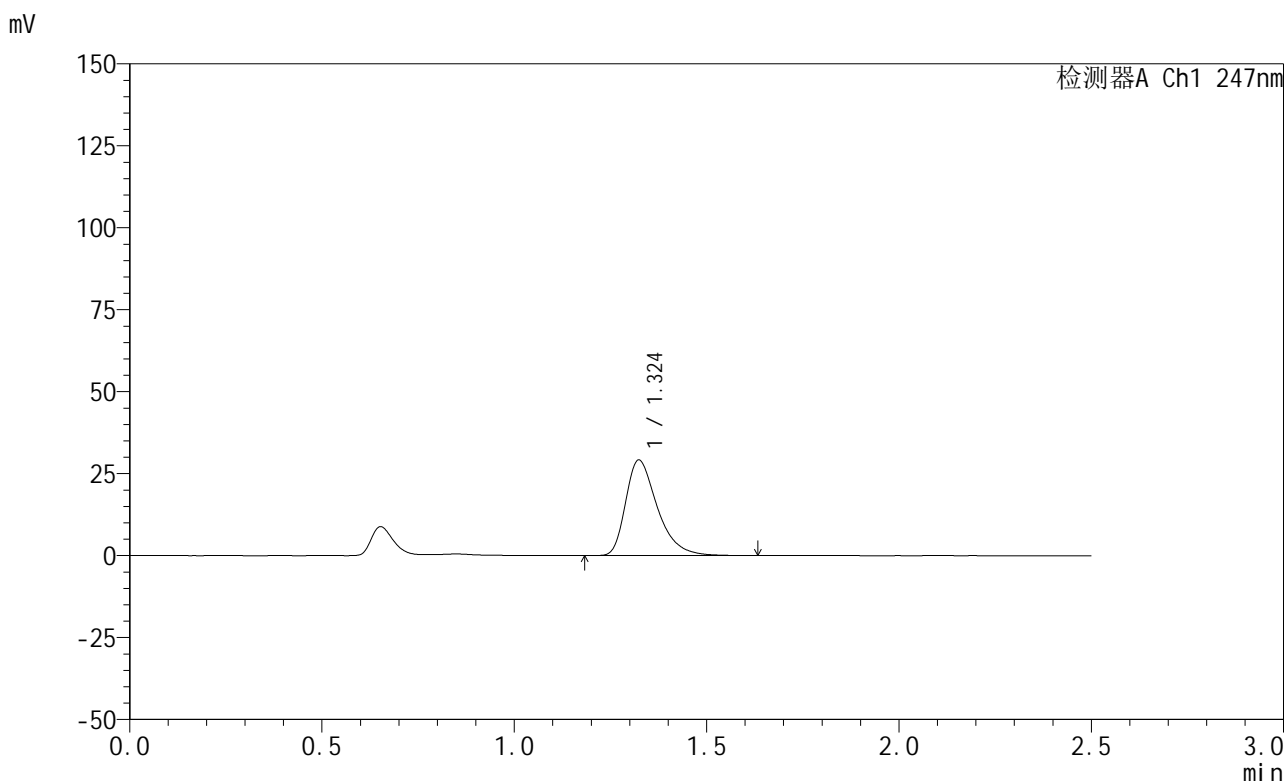


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2051-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	167770	100.000	29133	1286	1.412	--
总计		167770	100.000	29133			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

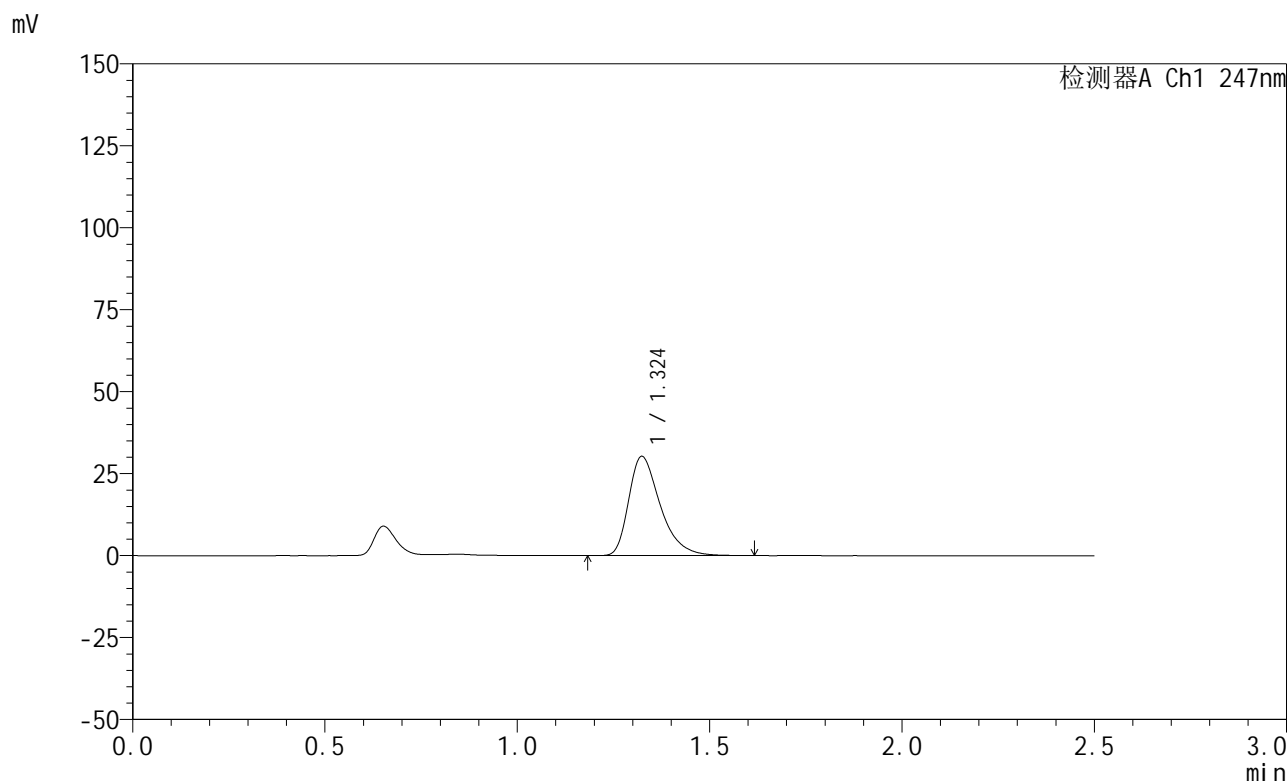


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2052-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	173413	100.000	30257	1292	1.410	--
总计		173413	100.000	30257			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

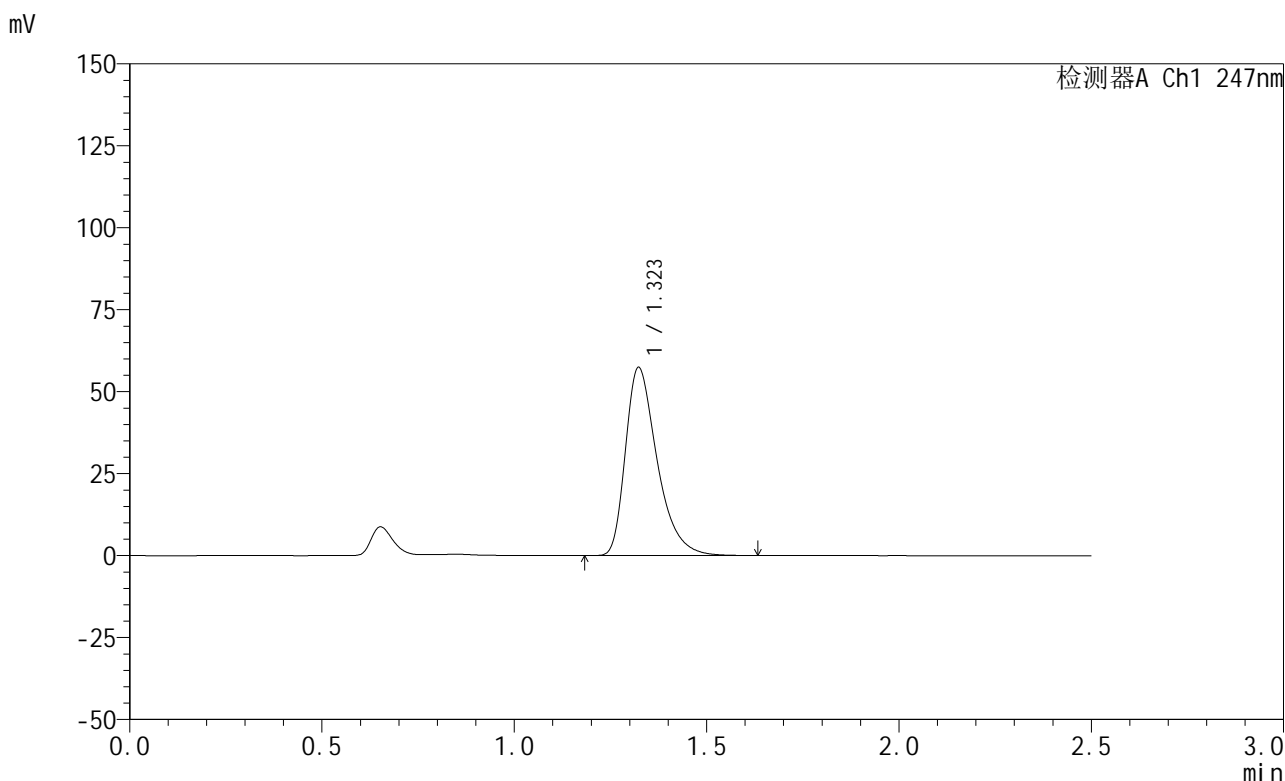


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2053-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	329444	100.000	57366	1286	1.414	--
总计		329444	100.000	57366			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

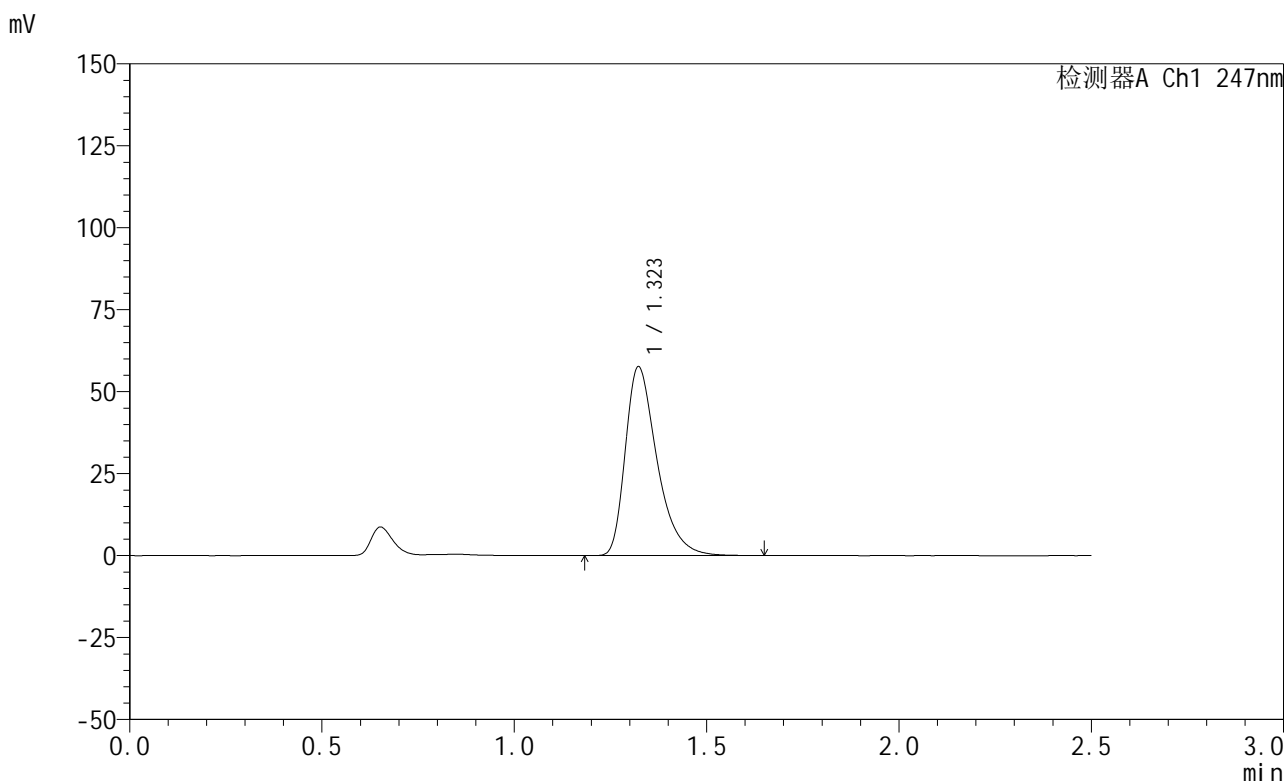


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2054-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	330799	100.000	57616	1286	1.415	--
总计		330799	100.000	57616			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



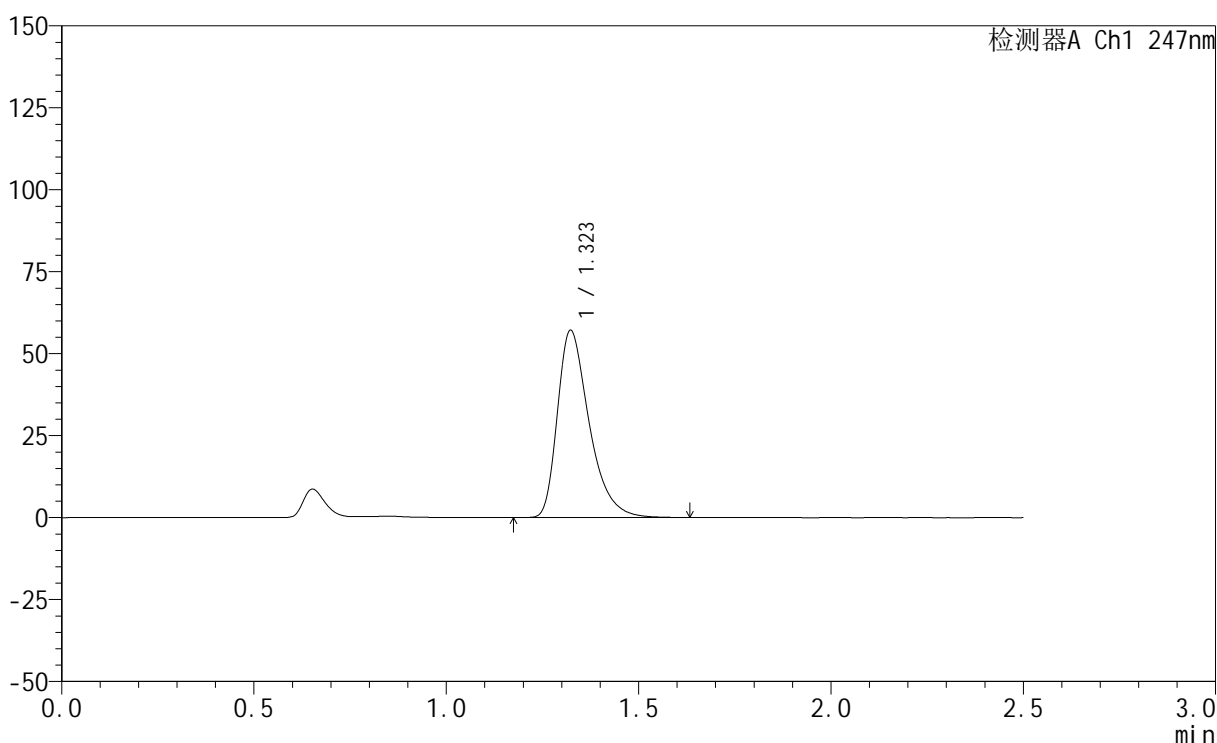
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2055-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:13:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.323	328099	100.000	57100	1284	1.413	--
总计		328099	100.000	57100			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

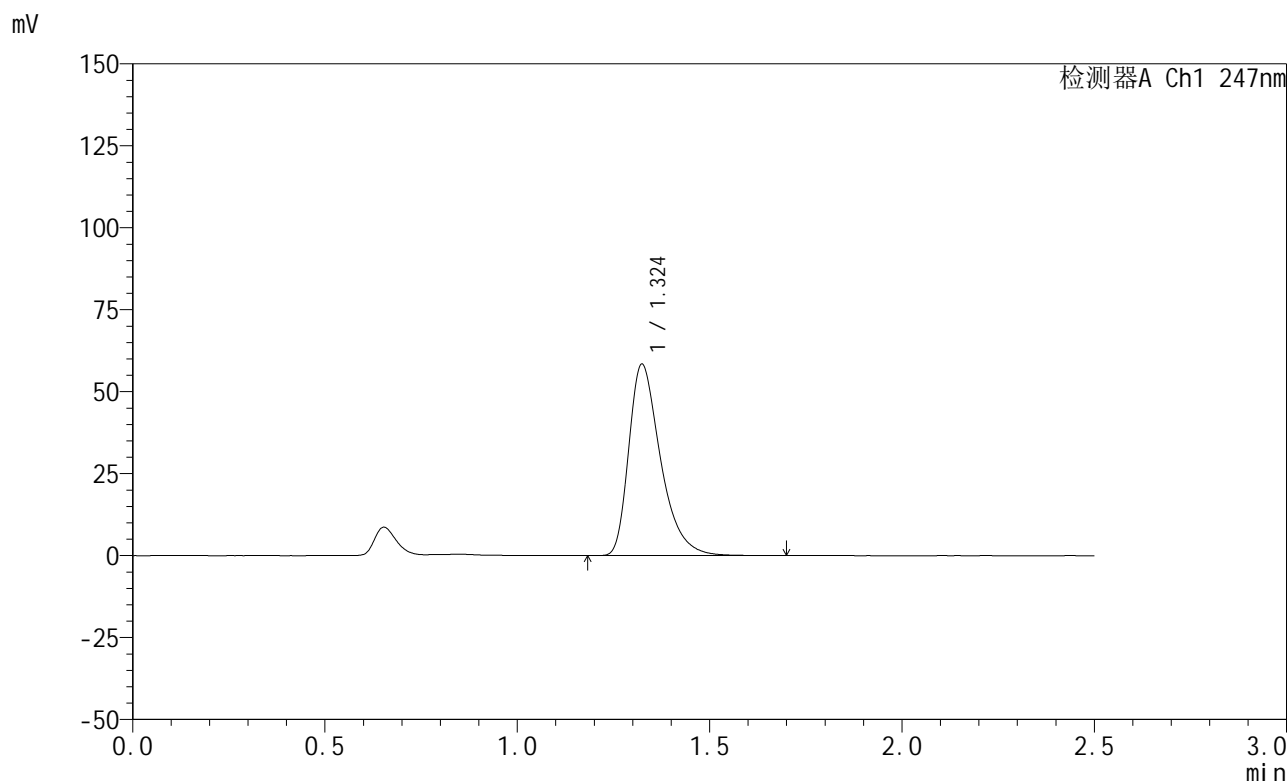


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2056-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	336058	100.000	58303	1284	1.418	--
总计		336058	100.000	58303			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

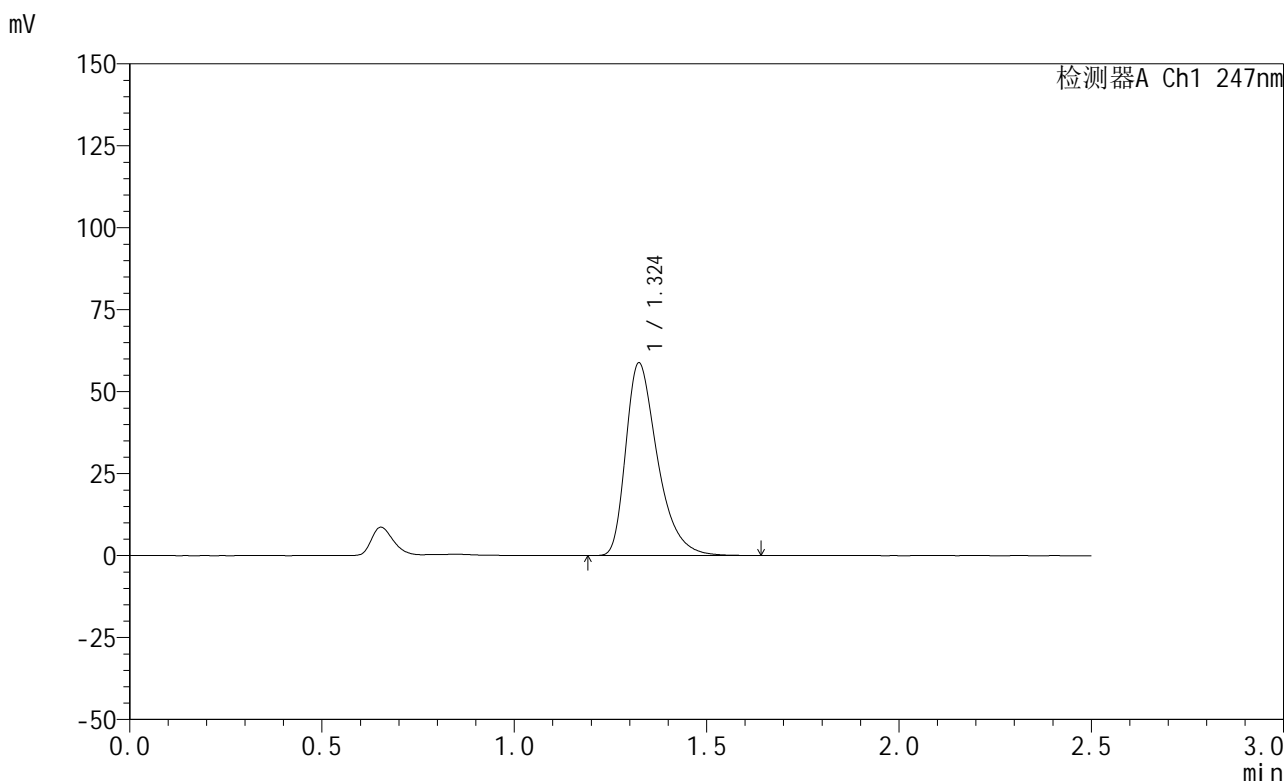


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2057-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:19:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	337593	100.000	58707	1287	1.415	--
总计		337593	100.000	58707			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

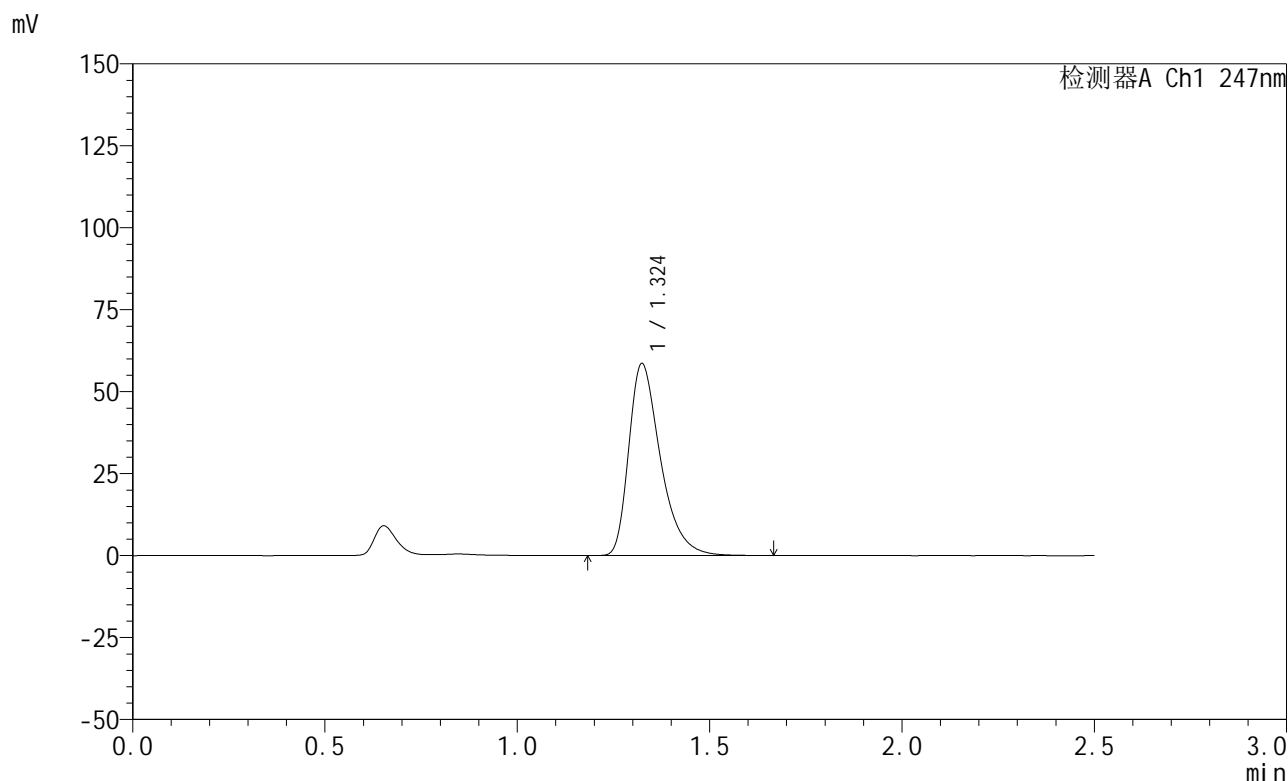


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2058-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	336381	100.000	58481	1288	1.415	--
总计		336381	100.000	58481			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

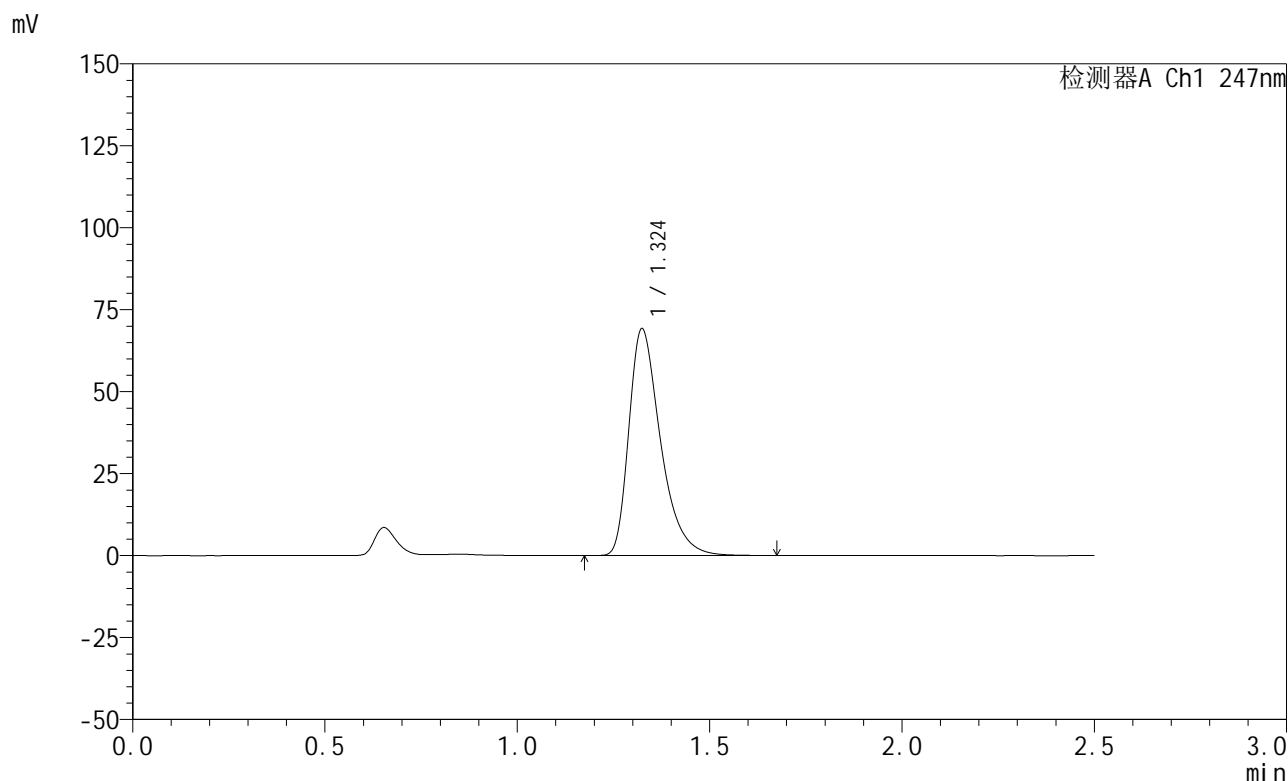


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2059-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	397038	100.000	69062	1292	1.418	--
总计		397038	100.000	69062			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

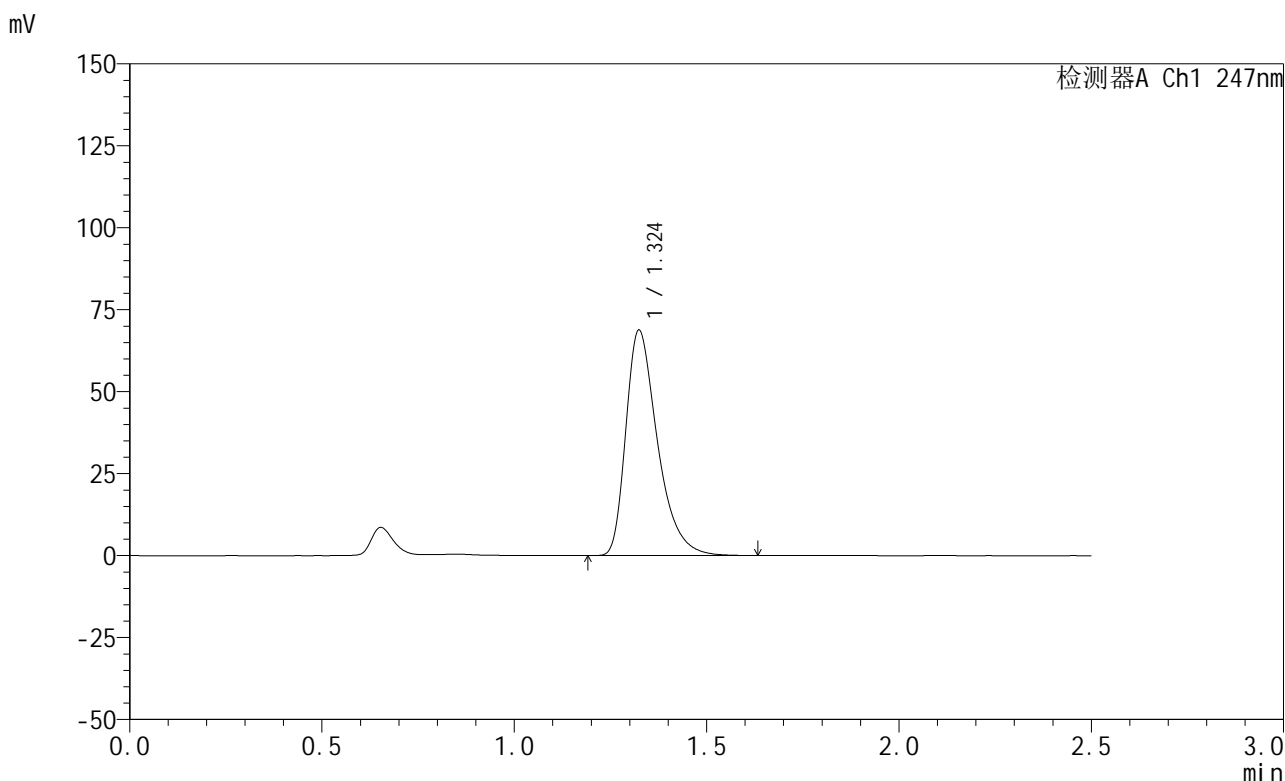


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2060-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:01:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	393406	100.000	68647	1296	1.416	--
总计		393406	100.000	68647			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

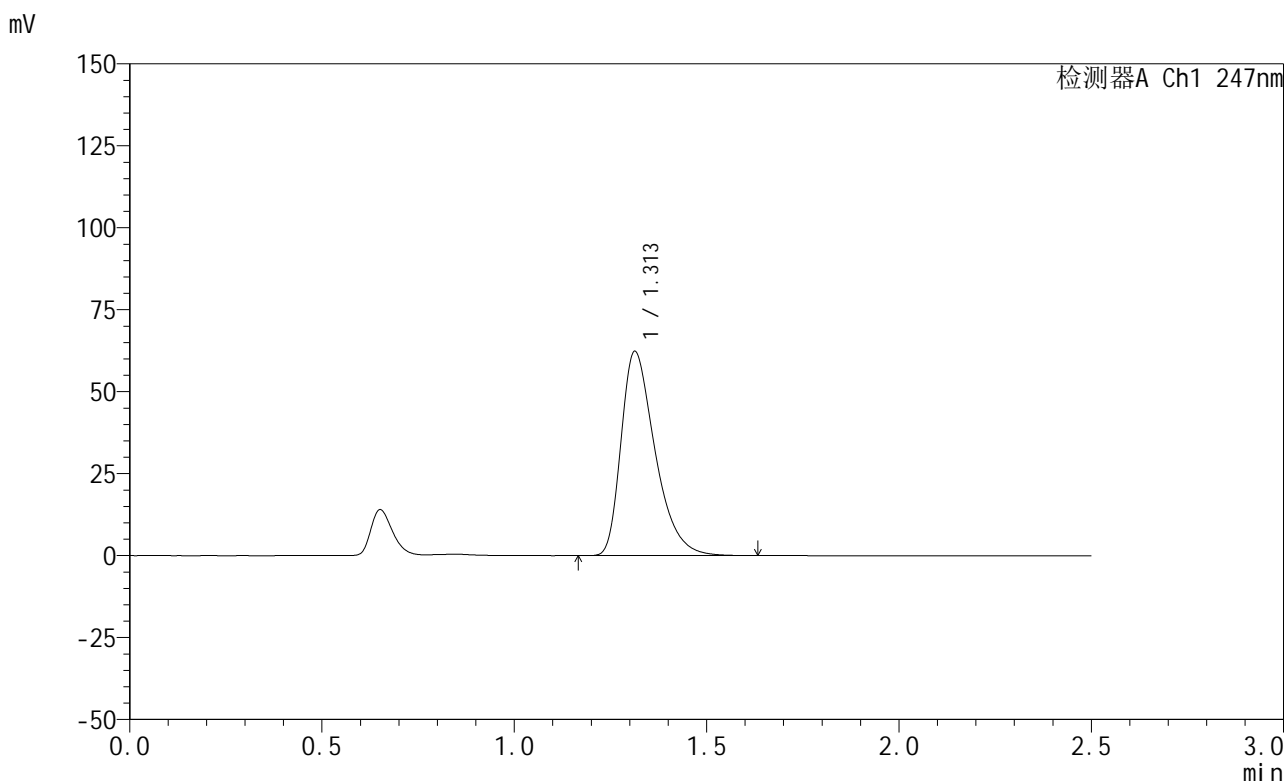


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2061-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	383691	100.000	62325	1083	1.424	--
总计		383691	100.000	62325			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

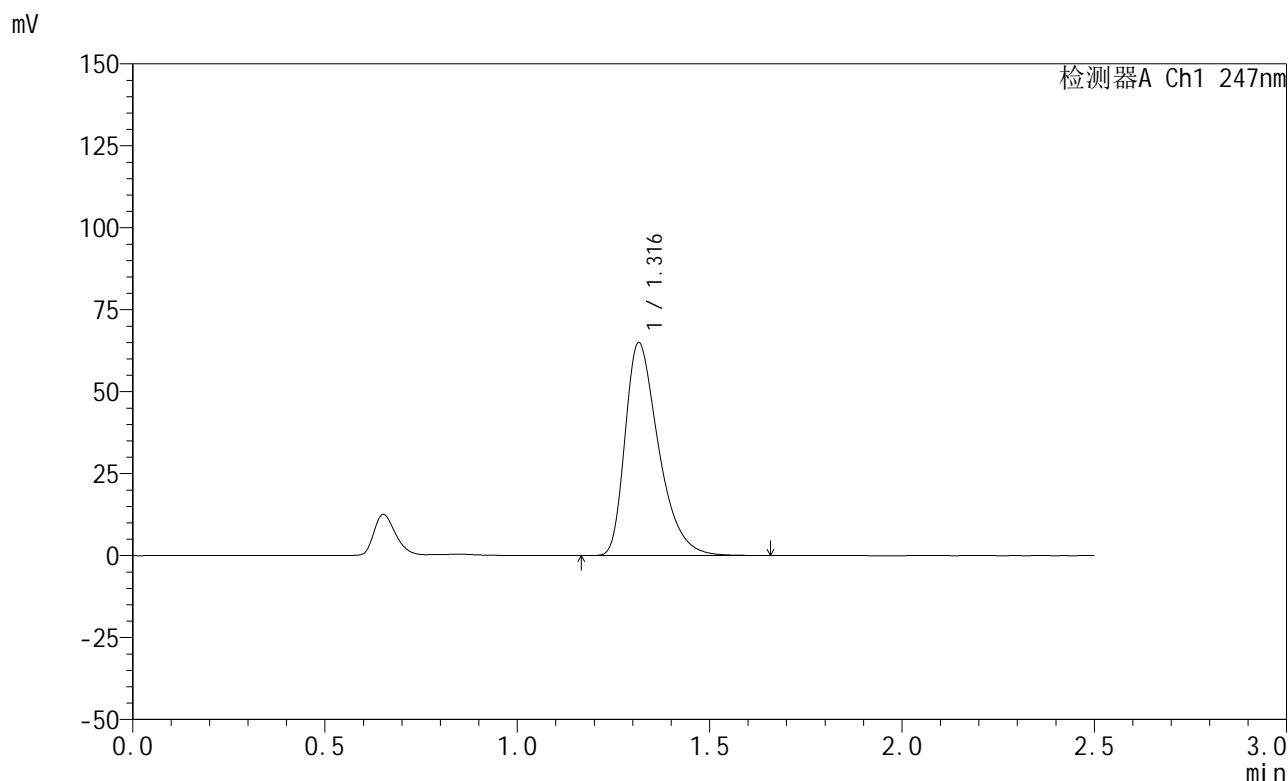


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2062-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	393815	100.000	64874	1126	1.423	--
总计		393815	100.000	64874			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

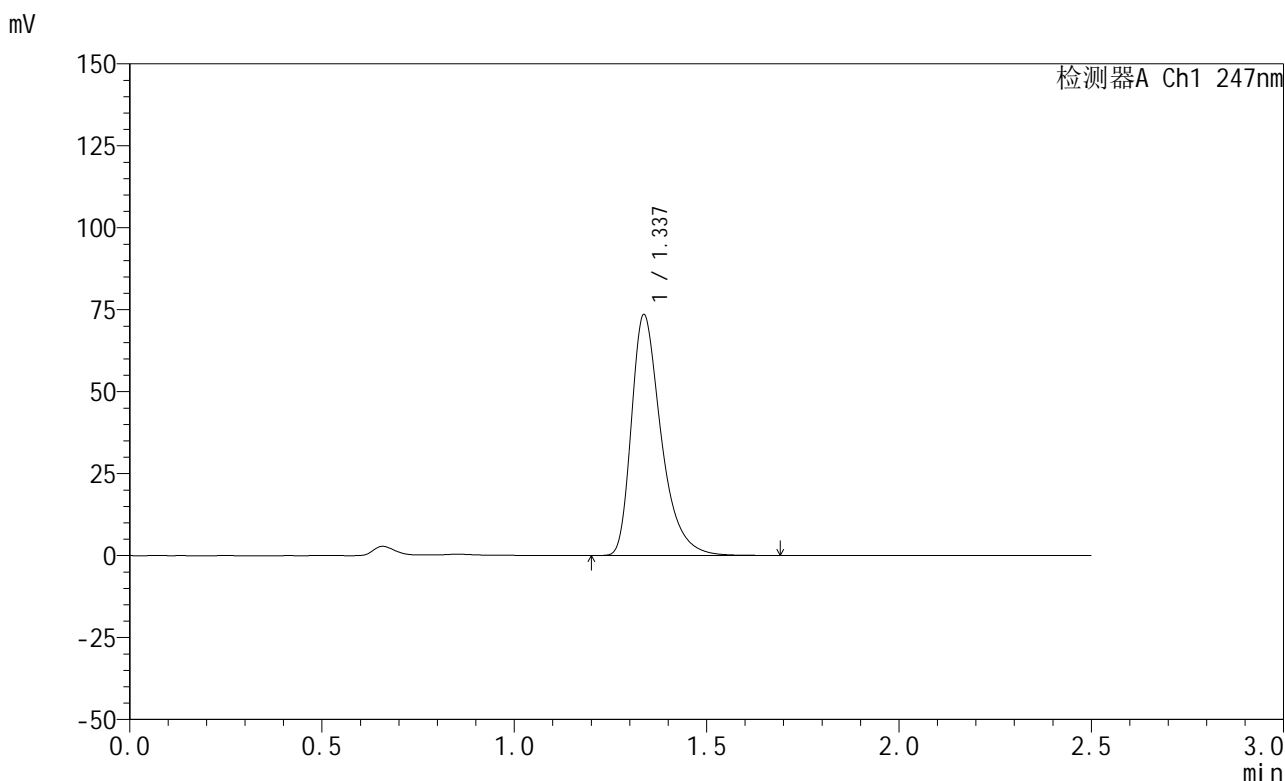


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2063-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:36:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	395031	100.000	73397	1519	1.402	--
总计		395031	100.000	73397			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

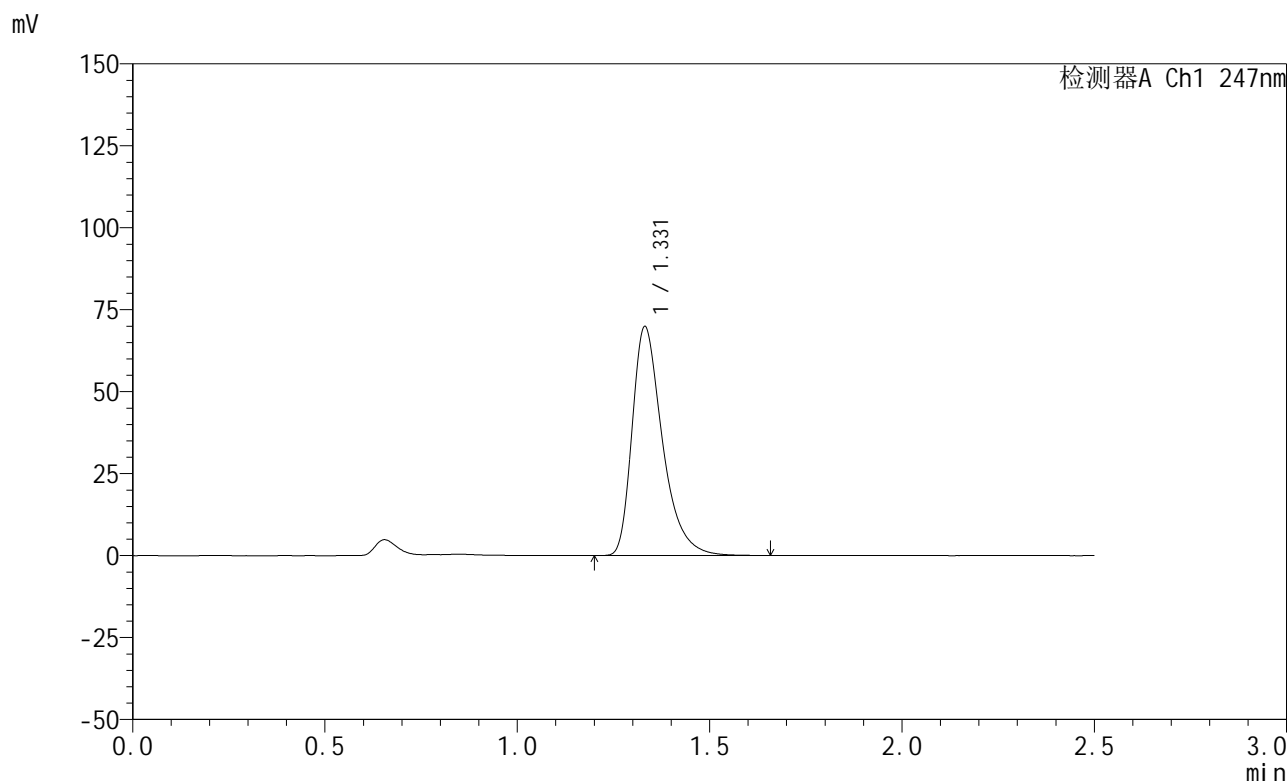


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2064-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	382935	100.000	69793	1442	1.407	--
总计		382935	100.000	69793			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

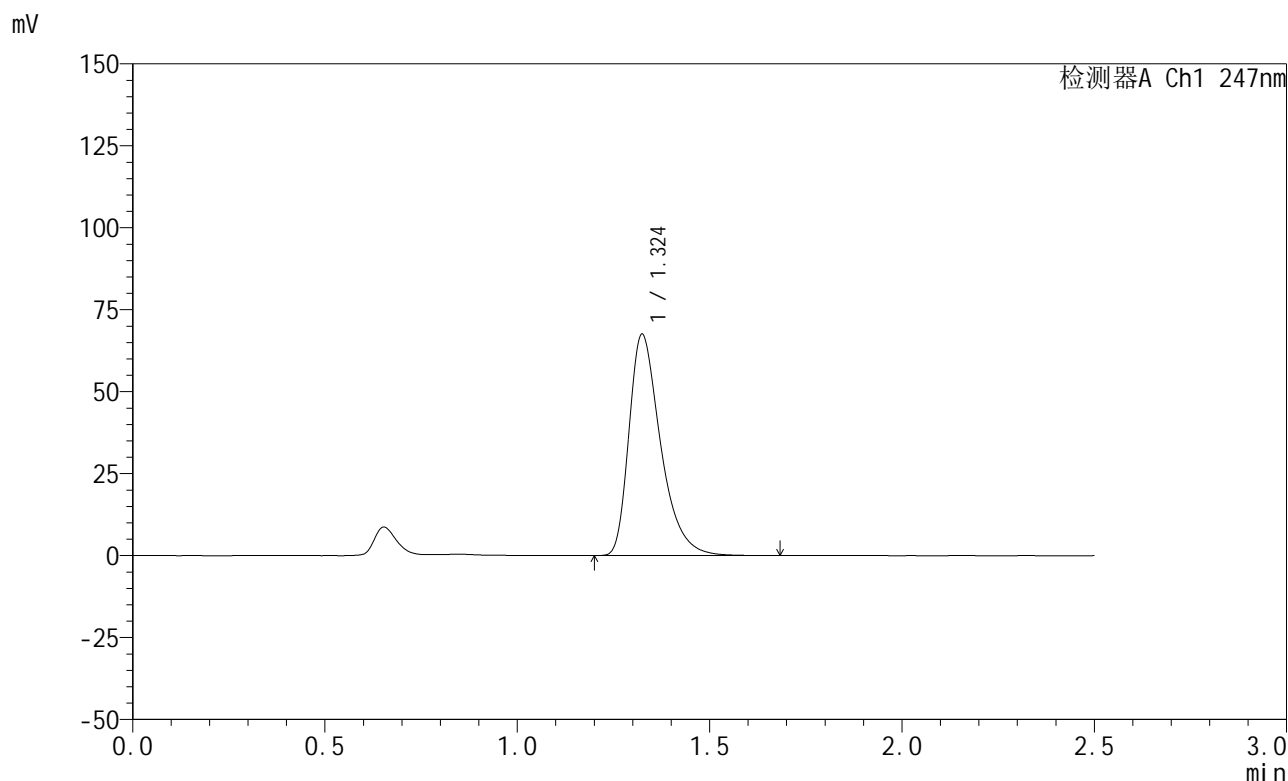


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2065-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	386631	100.000	67372	1299	1.417	--
总计		386631	100.000	67372			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

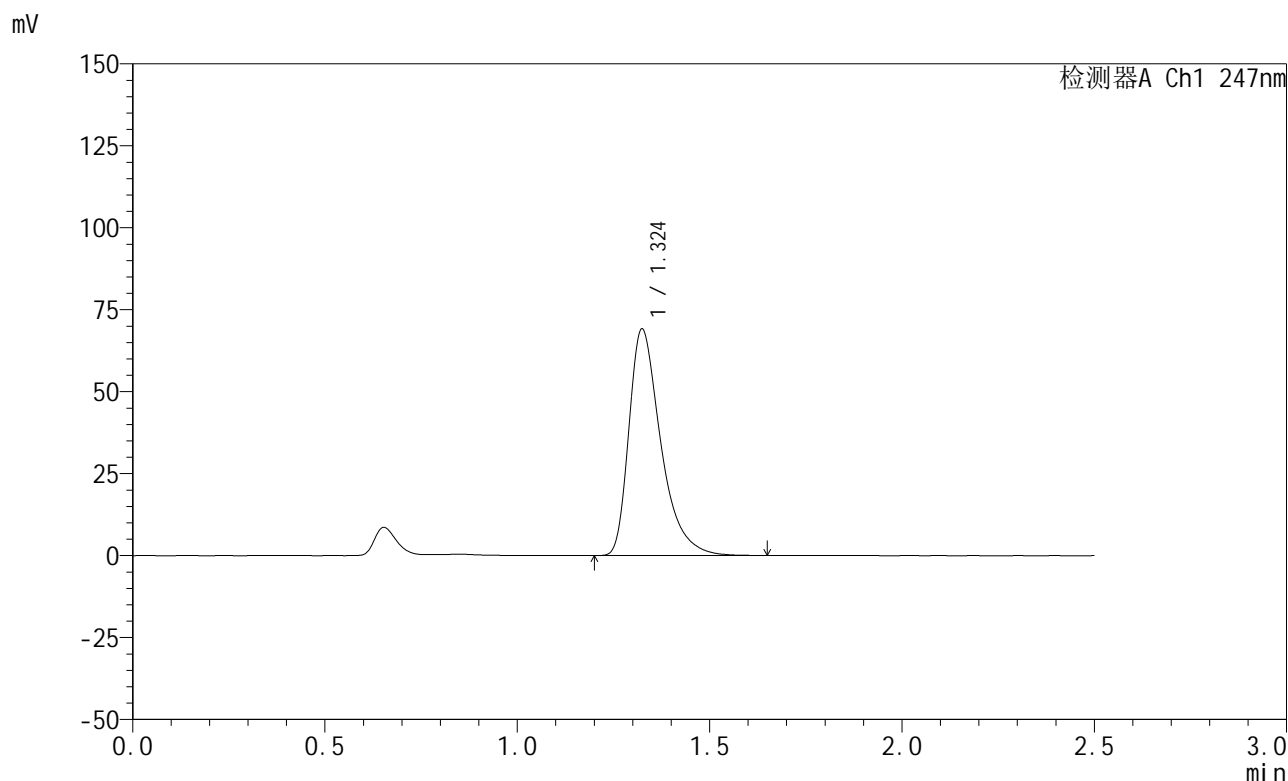


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2066-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	398598	100.000	68995	1296	1.453	--
总计		398598	100.000	68995			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

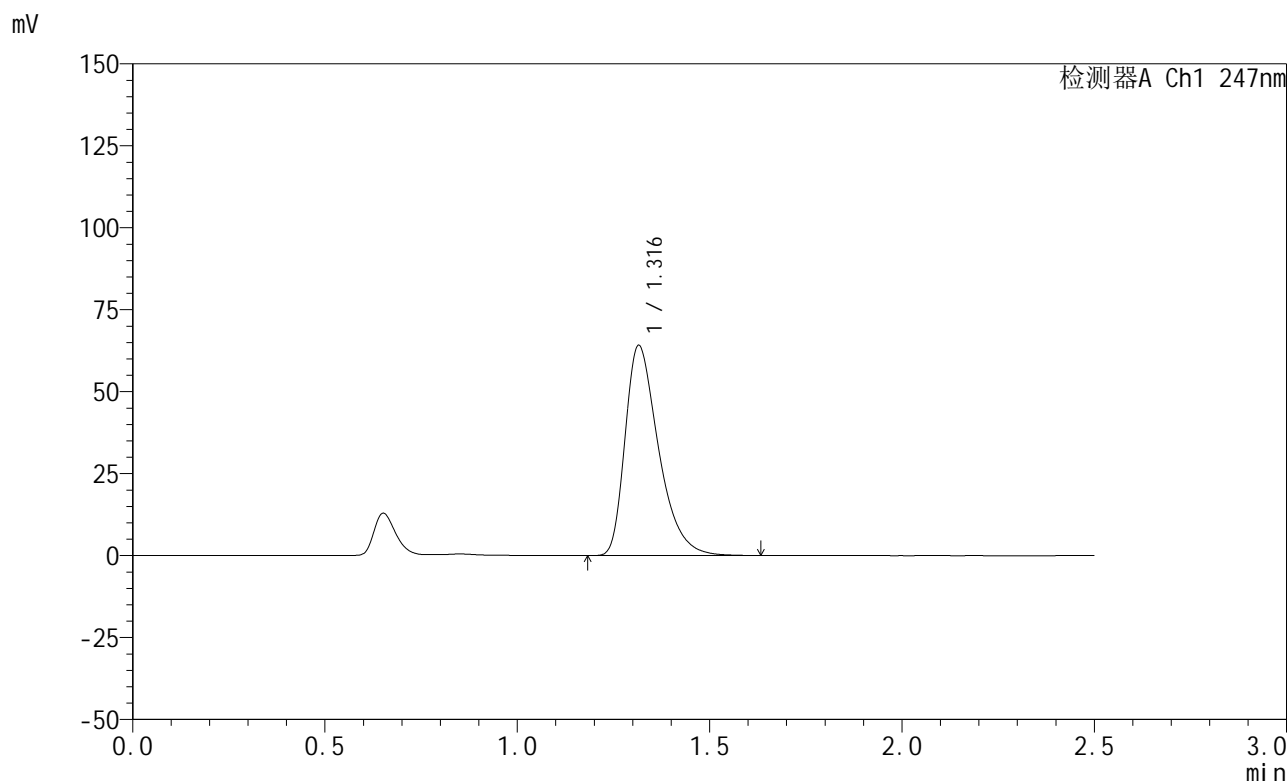


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2067-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:48:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

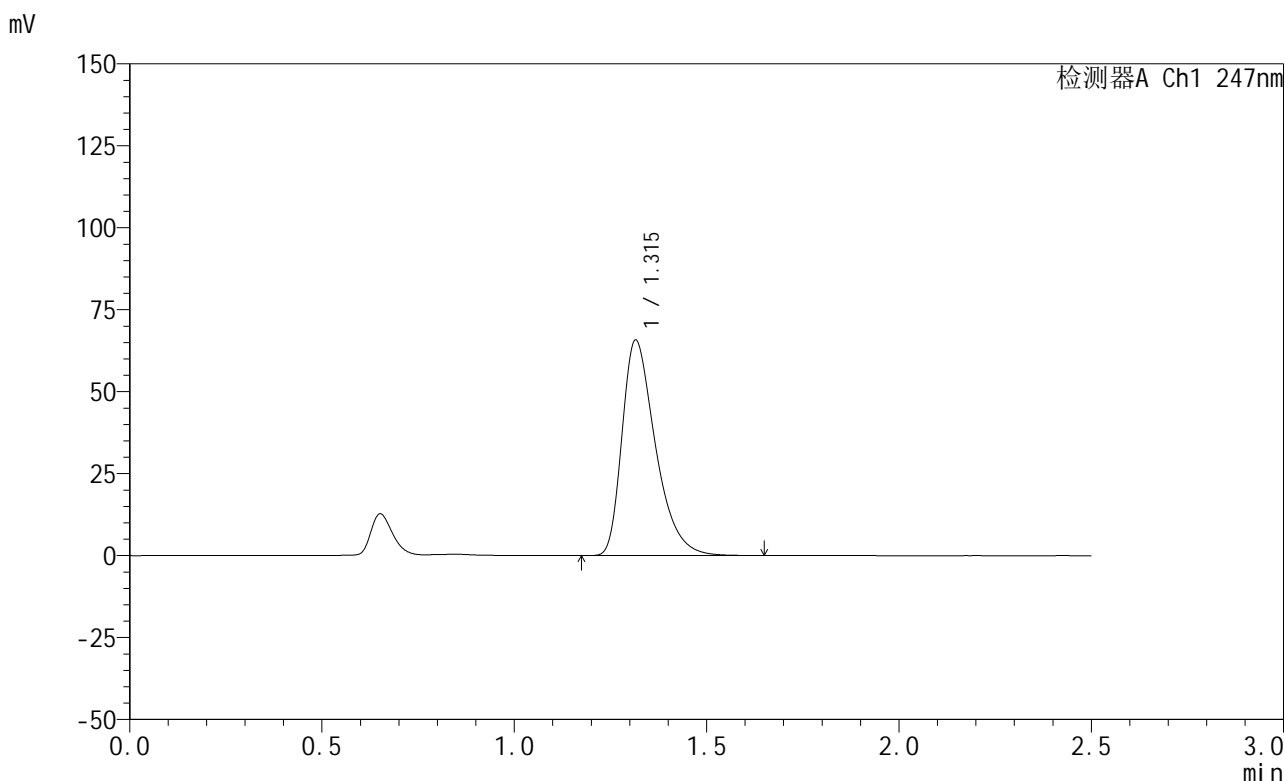
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	388354	100.000	64010	1129	1.426	--
总计		388354	100.000	64010			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-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 - 0-100/26-2068-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	398083	100.000	65674	1130	1.426	--
总计		398083	100.000	65674			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

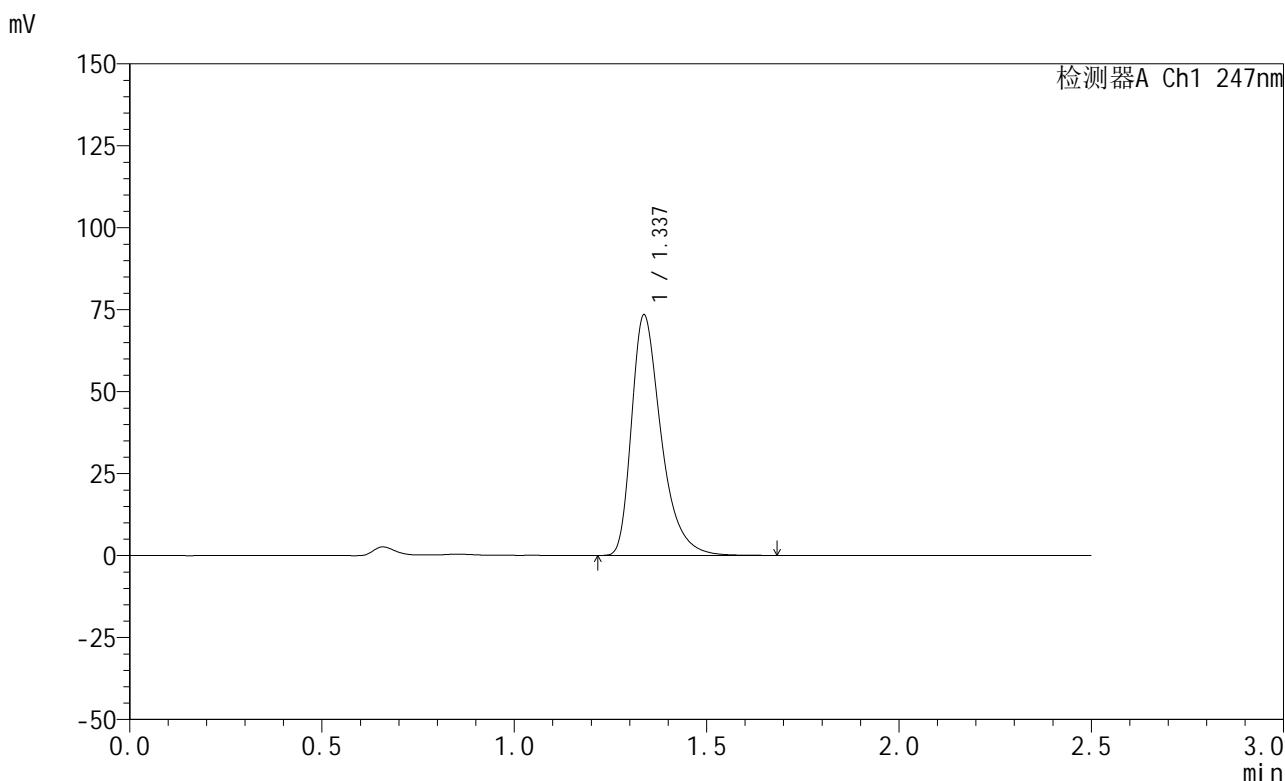


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2069-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	393459	100.000	73327	1529	1.401	--
总计		393459	100.000	73327			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

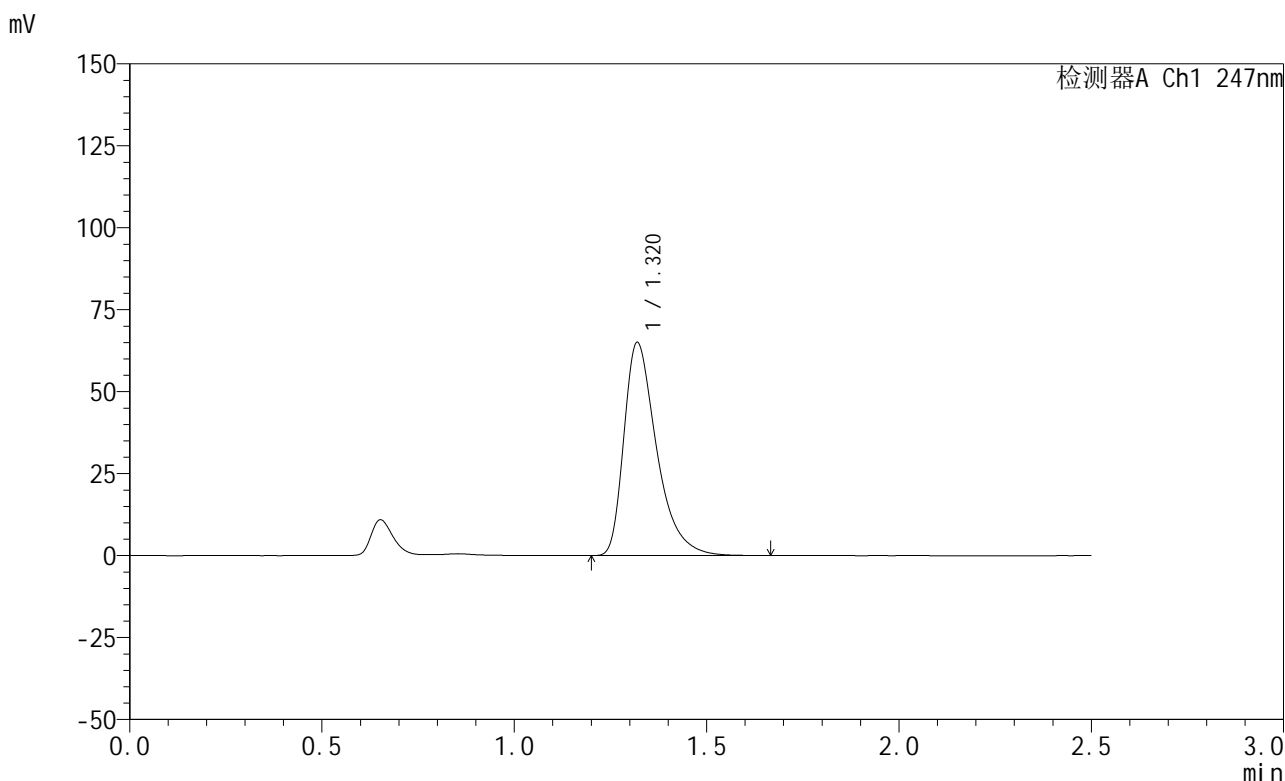


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2070-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:56:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	385952	100.000	64929	1210	1.461	--
总计		385952	100.000	64929			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

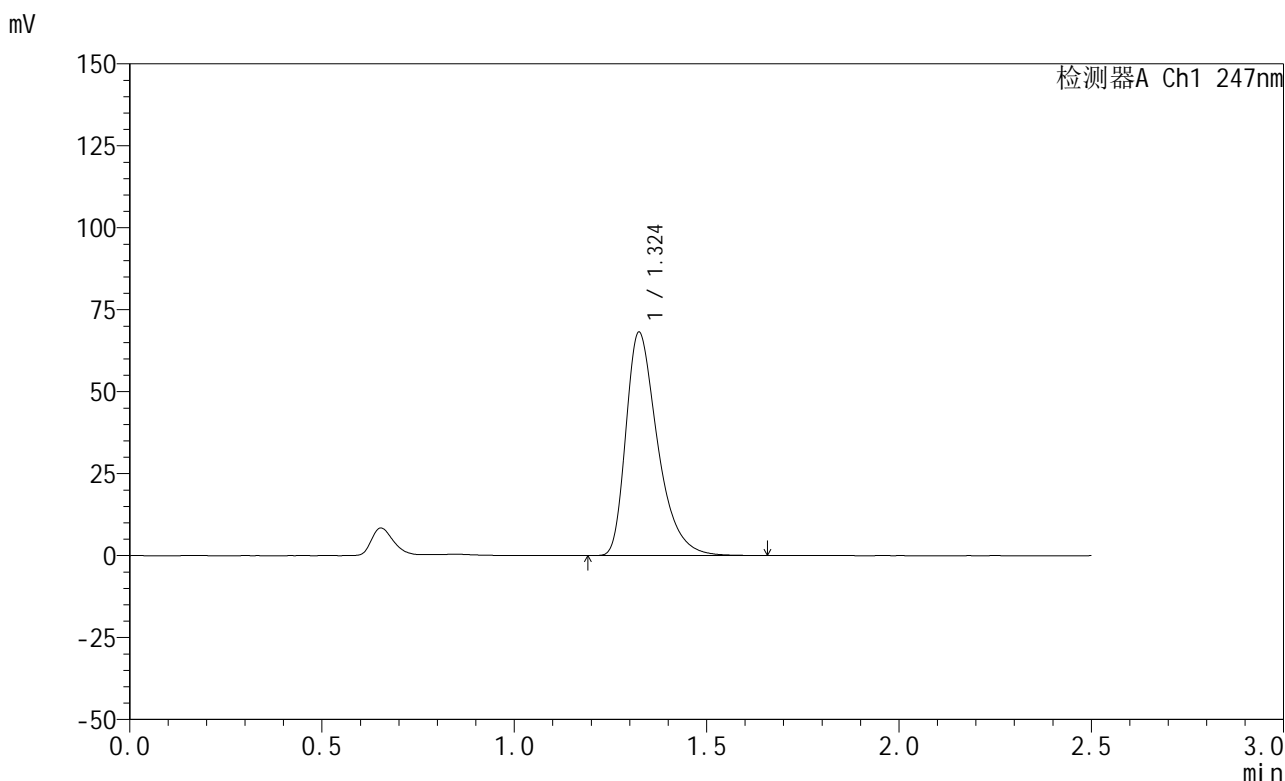


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2071-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 16:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

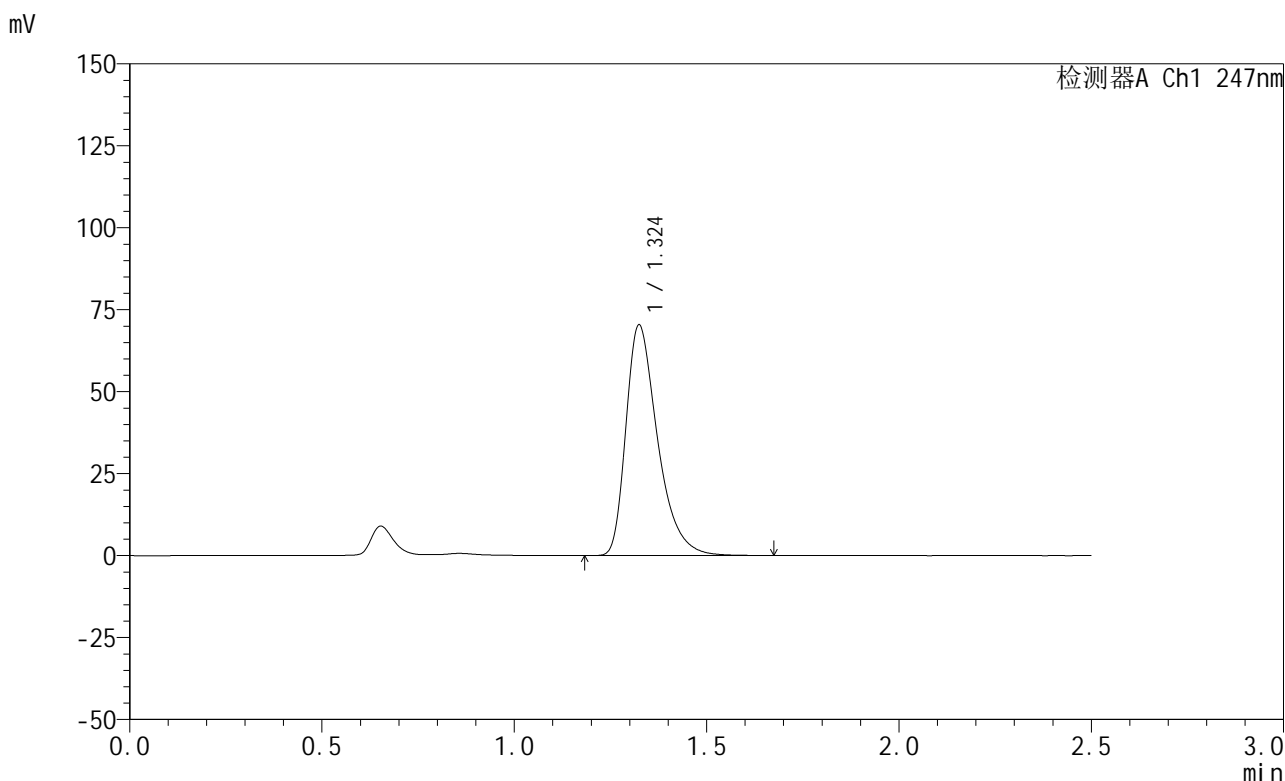
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	390960	100.000	68001	1293	1.420	--
总计		390960	100.000	68001			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-100/26-2072-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	403292	100.000	70197	1295	1.419	--
总计		403292	100.000	70197			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

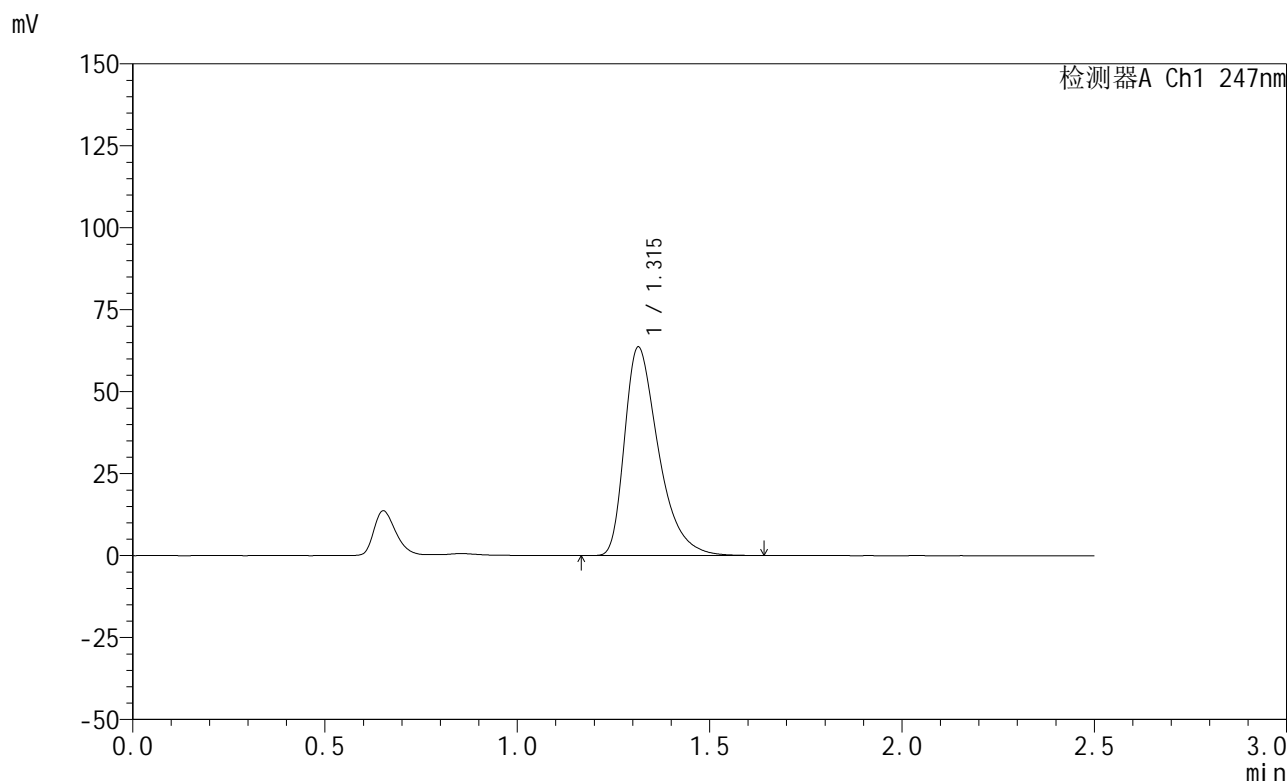


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2073-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:05:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	391025	100.000	63623	1106	1.459	--
总计		391025	100.000	63623			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

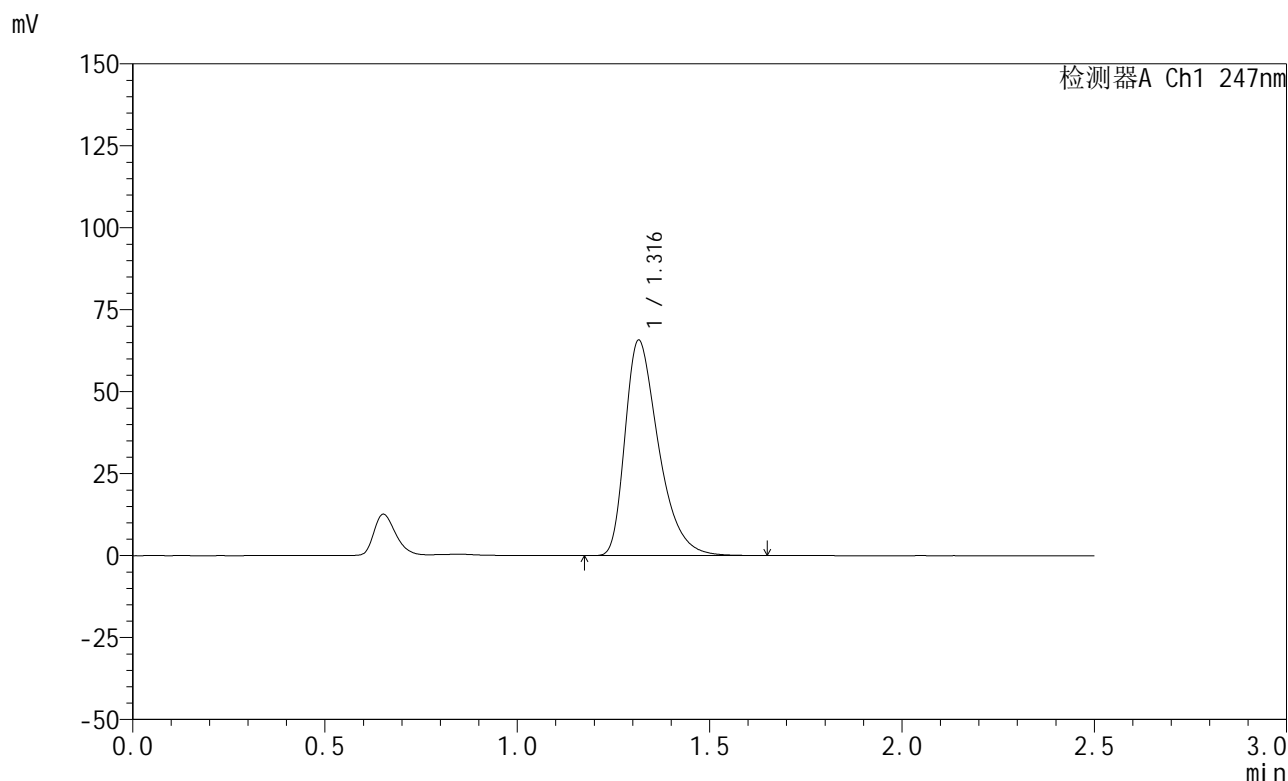


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2074-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	398668	100.000	65636	1124	1.427	--
总计		398668	100.000	65636			

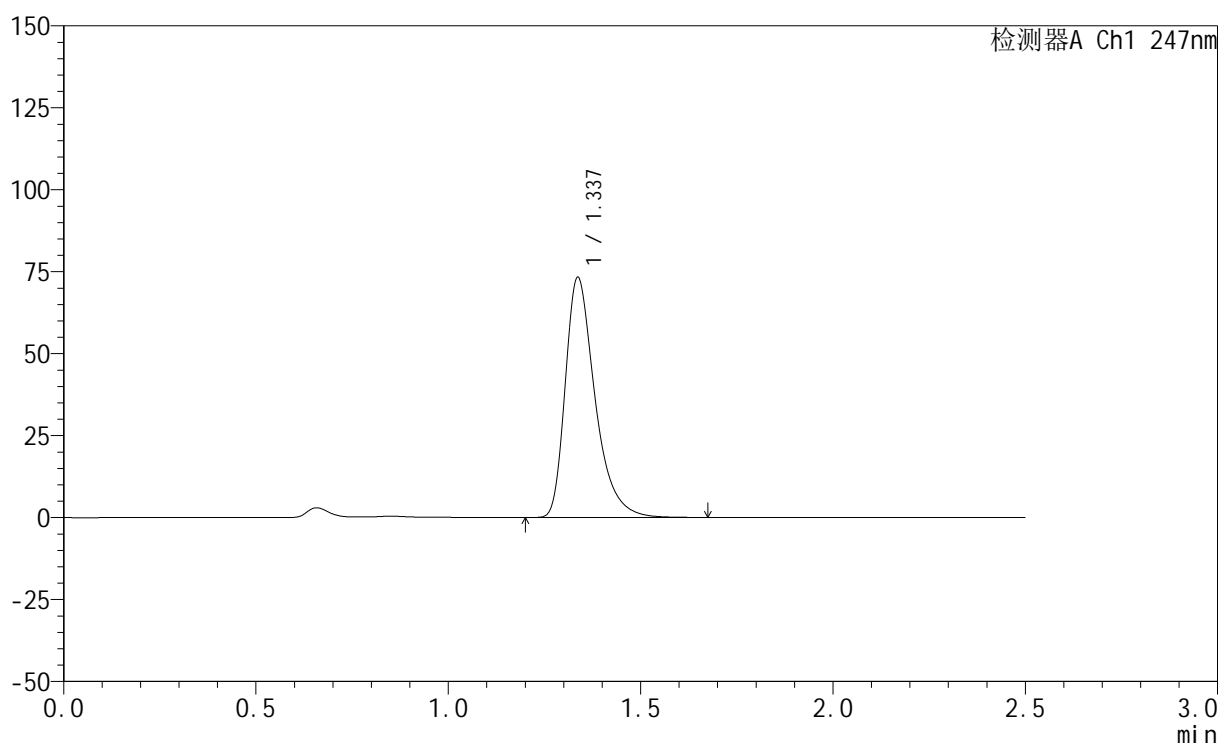
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2075-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

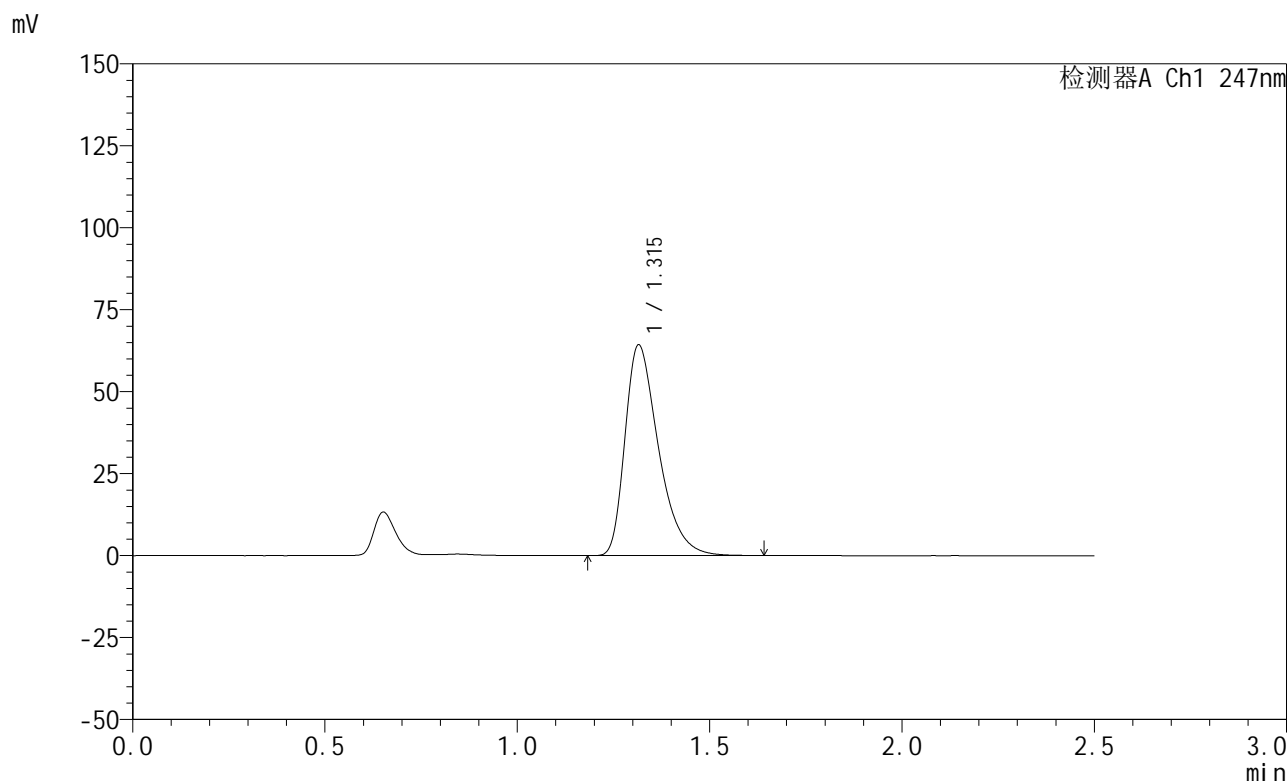
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	394431	100.000	73142	1515	1.403	--
总计		394431	100.000	73142			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-100/26-2076-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	390357	100.000	64225	1121	1.426	--
总计		390357	100.000	64225			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

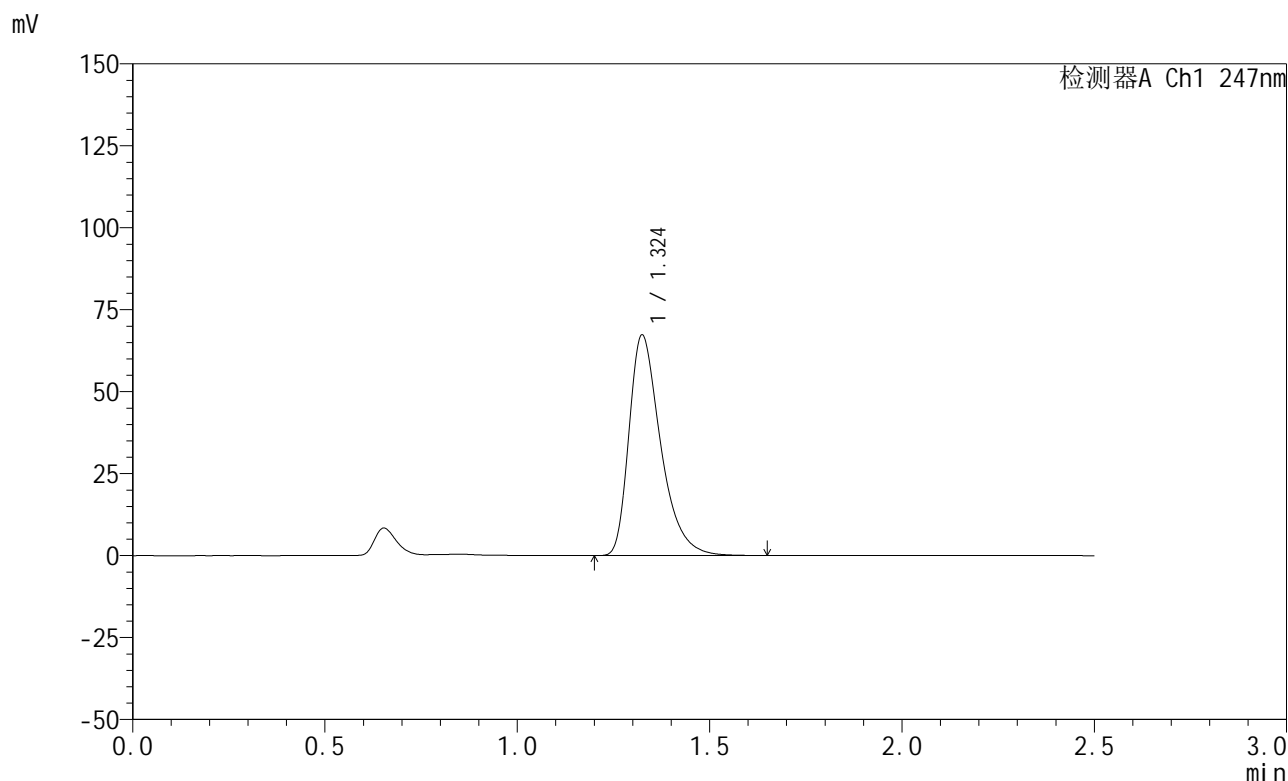


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2077-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:16:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	385785	100.000	67130	1294	1.417	--
总计		385785	100.000	67130			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

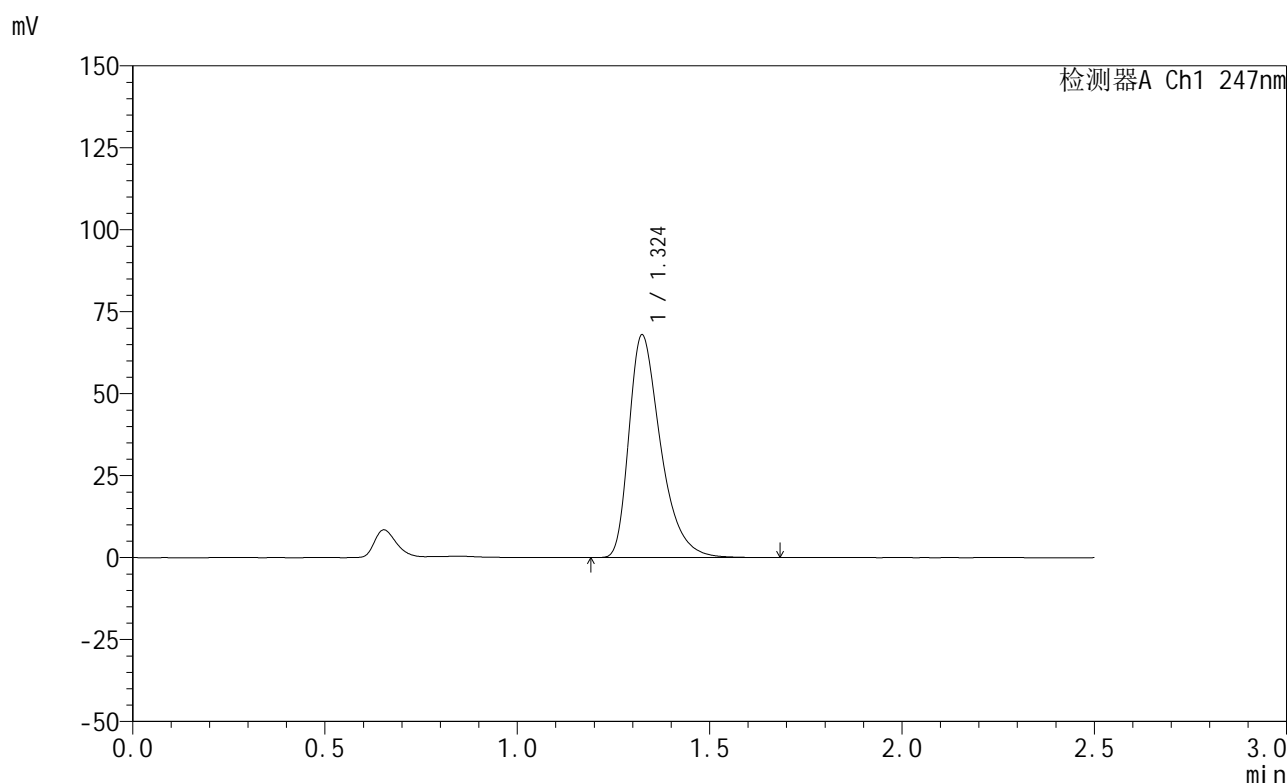


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2078-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	389936	100.000	67793	1291	1.418	--
总计		389936	100.000	67793			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

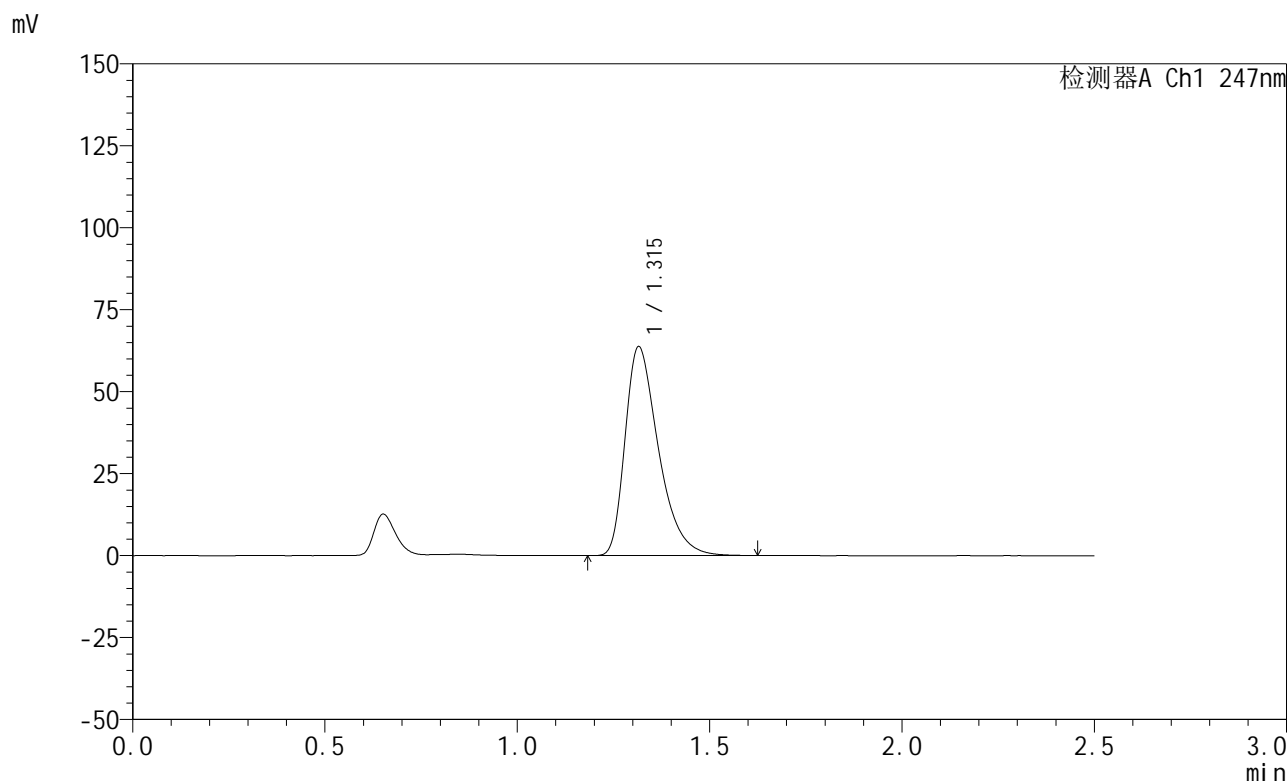


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2079-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	385442	100.000	63648	1131	1.427	--
总计		385442	100.000	63648			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

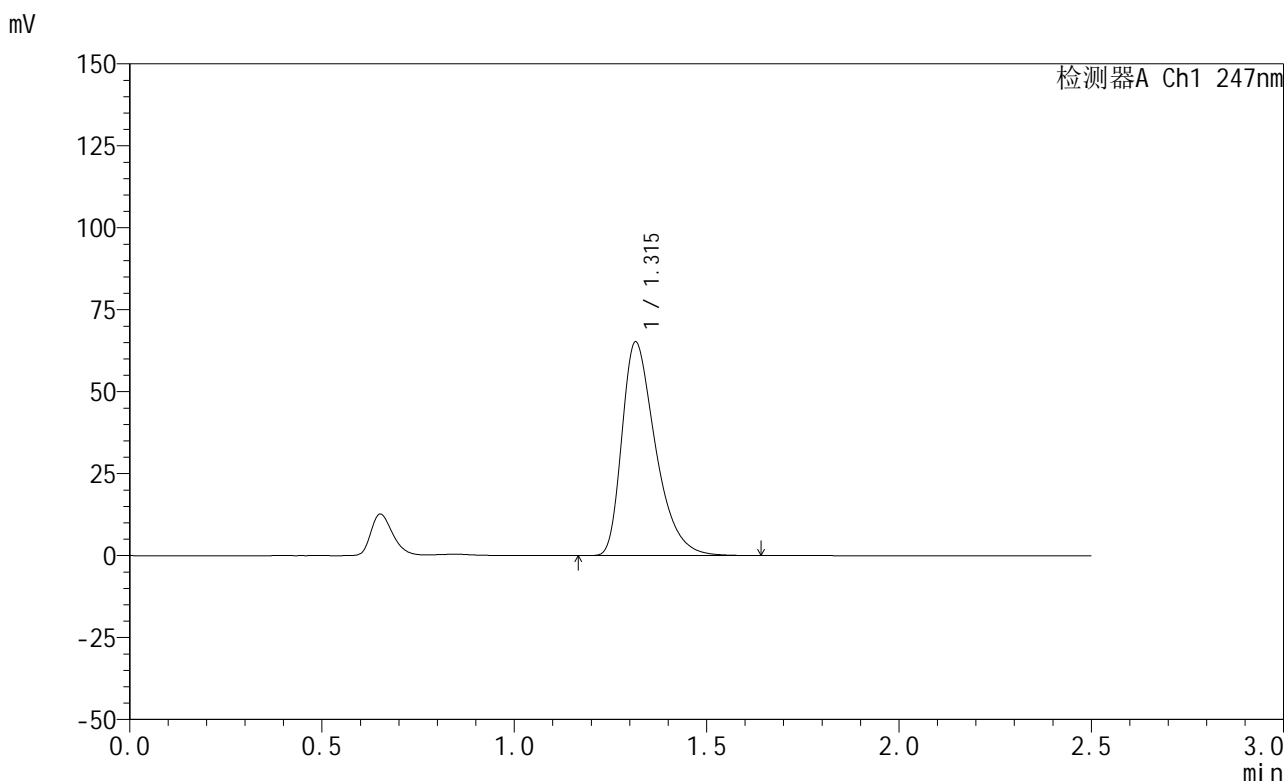


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2080-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

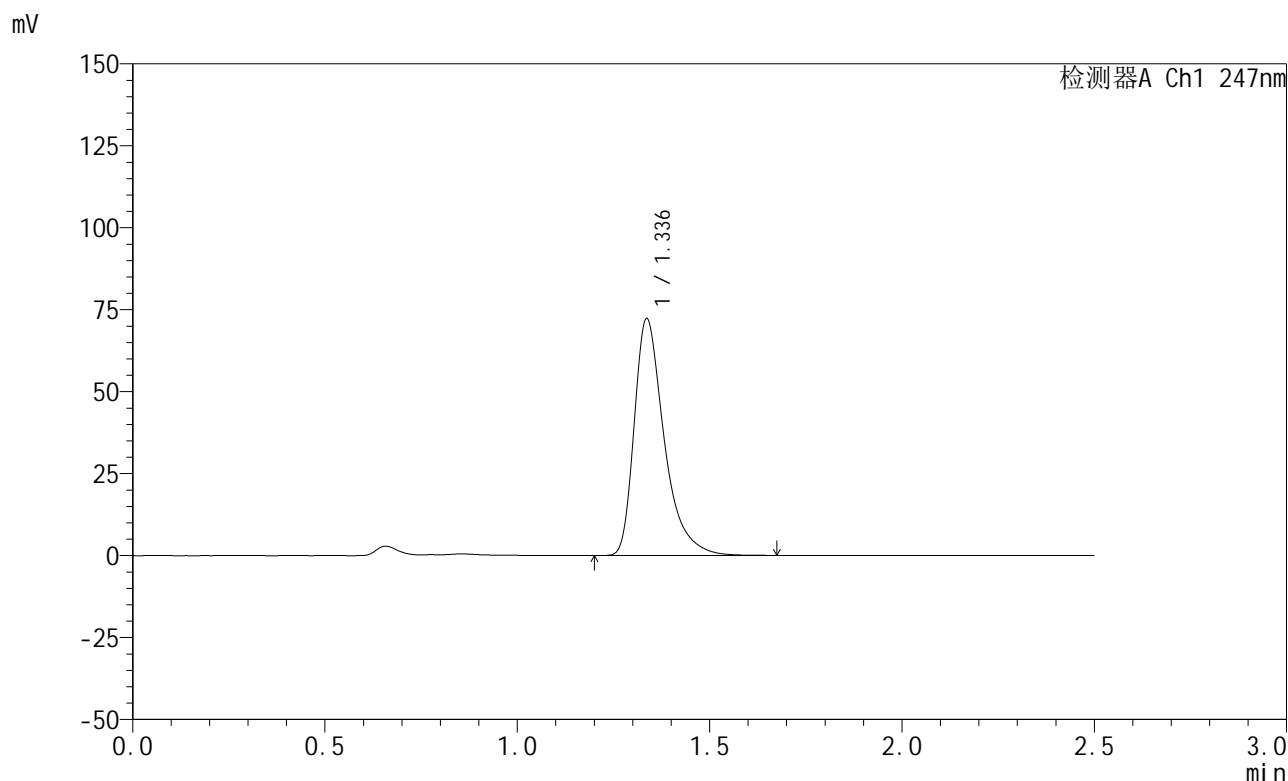
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	396551	100.000	65134	1117	1.428	--
总计		396551	100.000	65134			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-100/26-2081-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:02:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	391600	100.000	72109	1518	1.447	--
总计		391600	100.000	72109			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

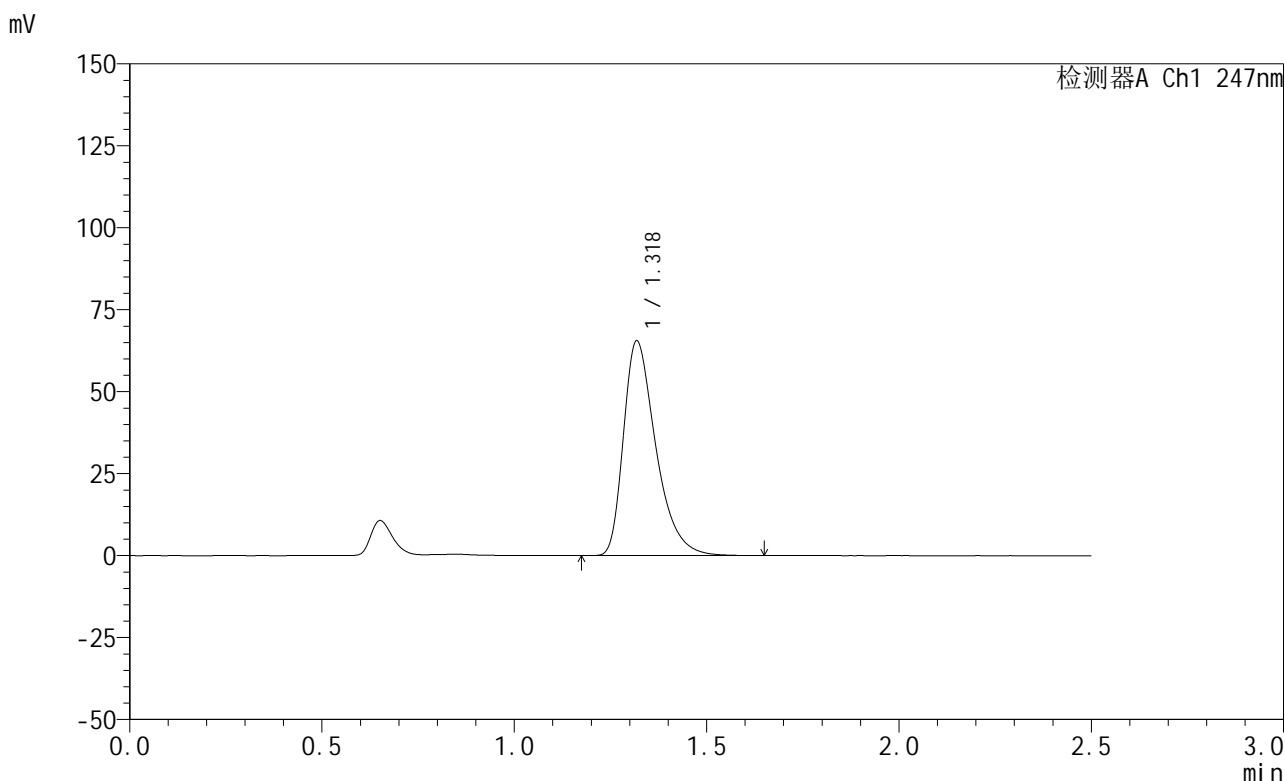


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2082-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

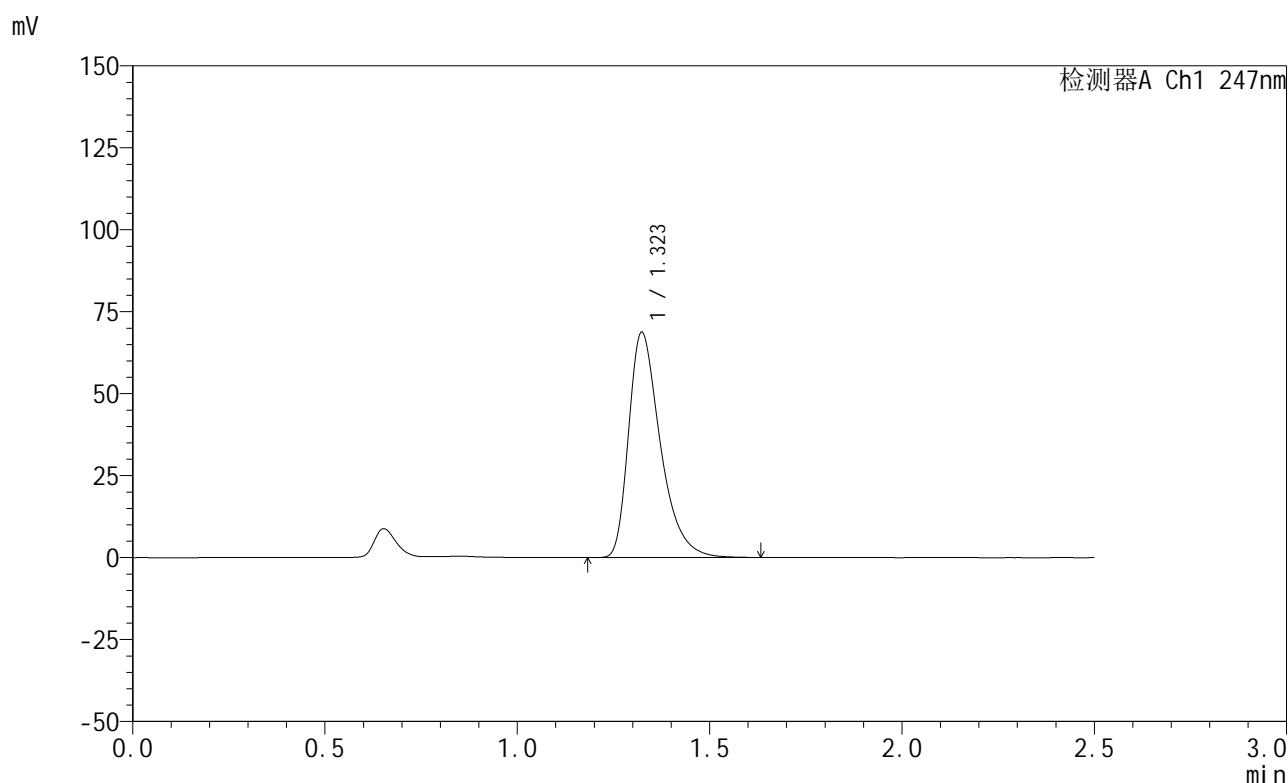
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	384152	100.000	65221	1221	1.425	--
总计		384152	100.000	65221			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-100/26-2083-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:34:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	394485	100.000	68670	1288	1.417	--
总计		394485	100.000	68670			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

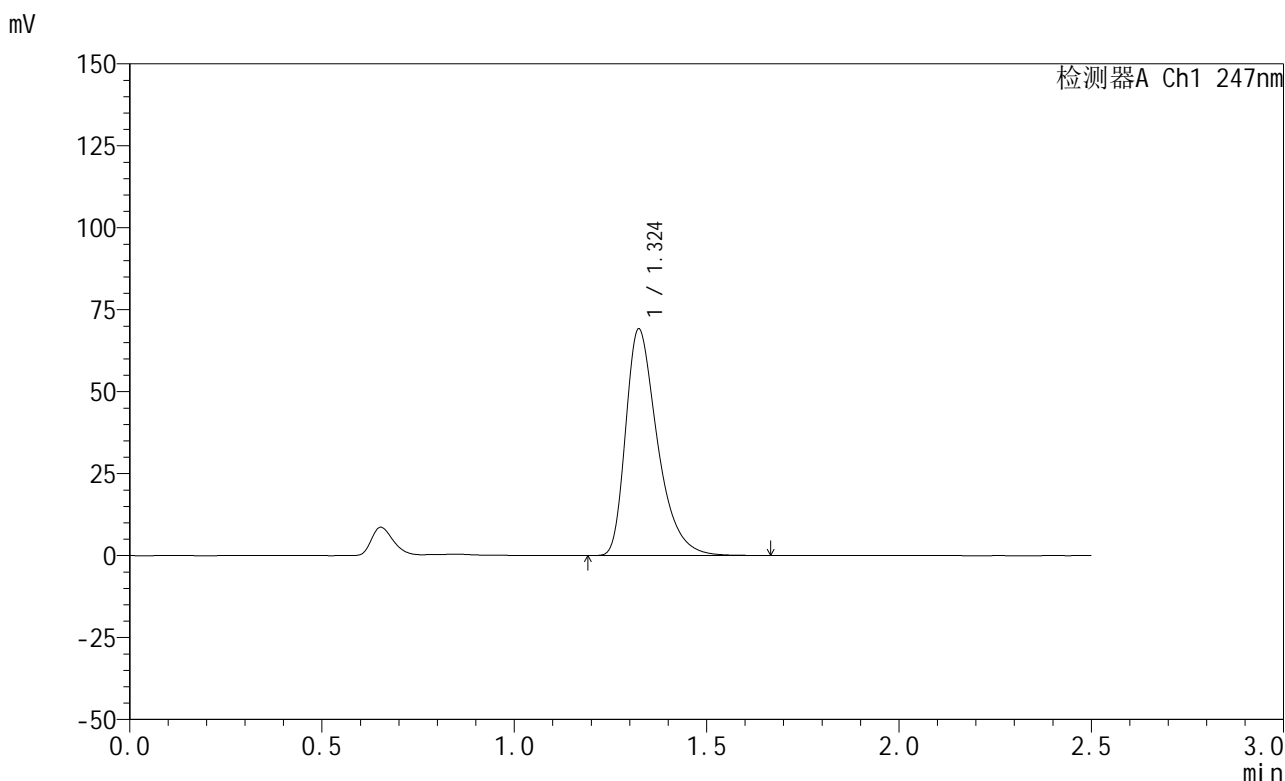


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2084-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:02:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	397368	100.000	69052	1284	1.418	--
总计		397368	100.000	69052			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

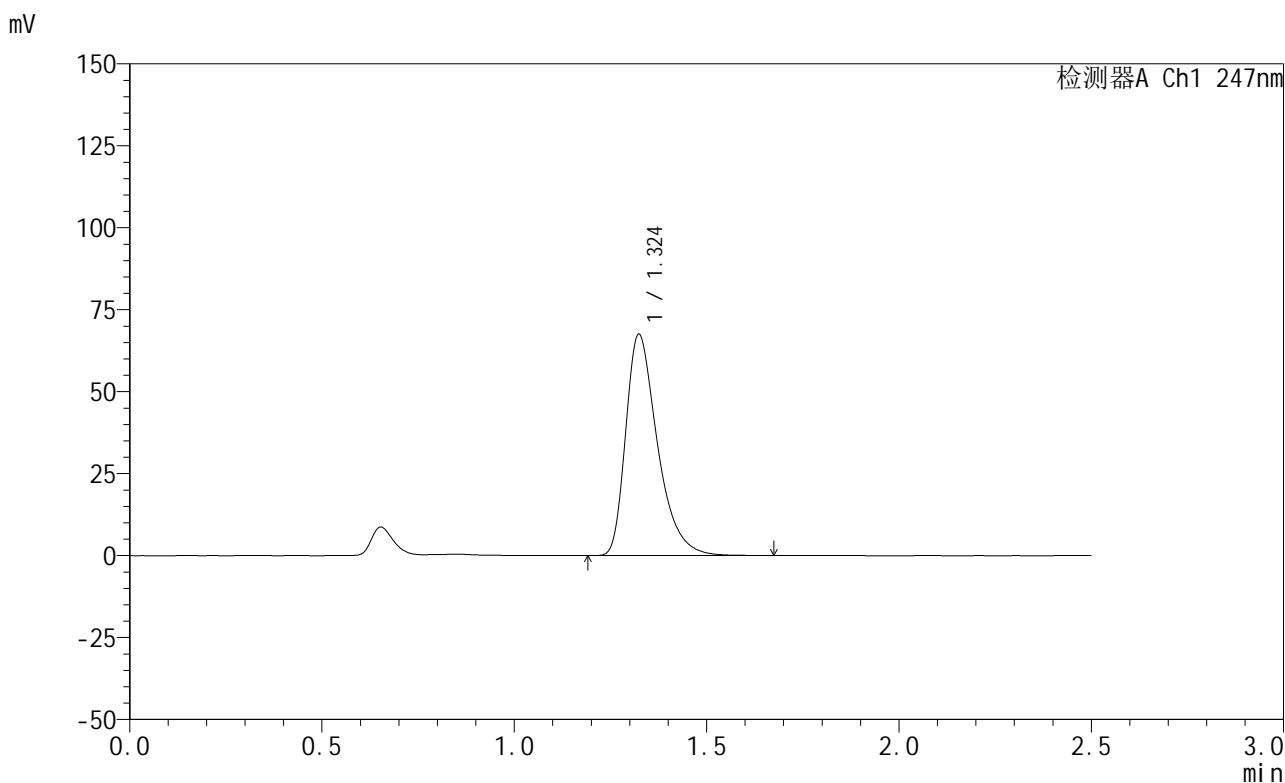


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2085-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:39:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	388240	100.000	67448	1287	1.419	--
总计		388240	100.000	67448			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

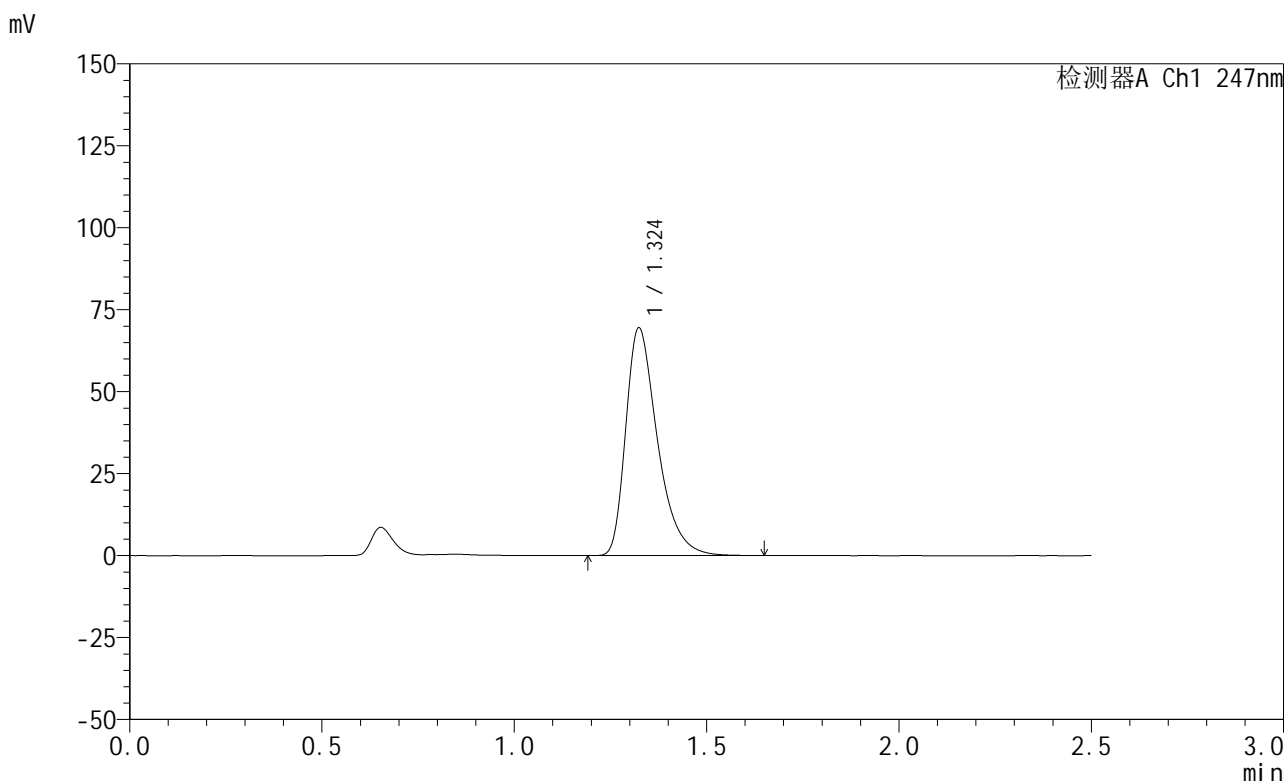


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2086-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:42:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	399626	100.000	69405	1285	1.418	--
总计		399626	100.000	69405			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

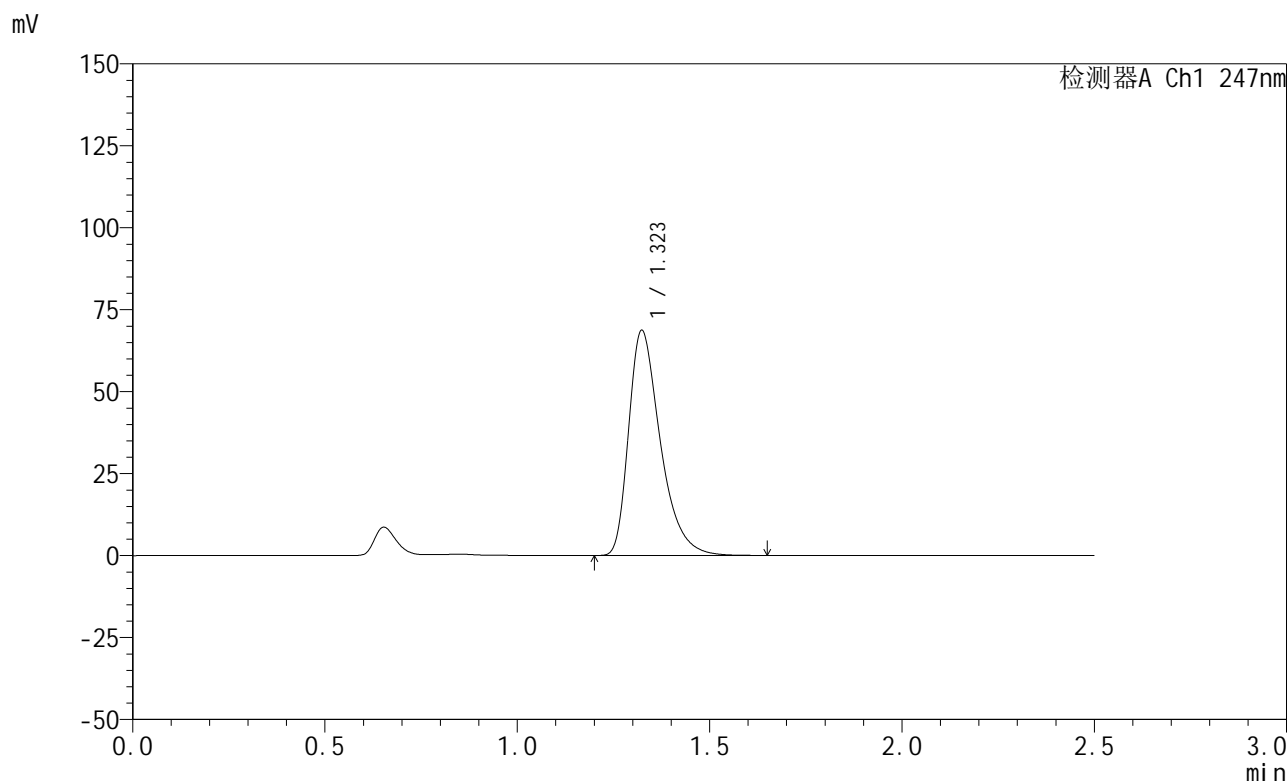


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2087-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	394274	100.000	68632	1288	1.418	--
总计		394274	100.000	68632			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

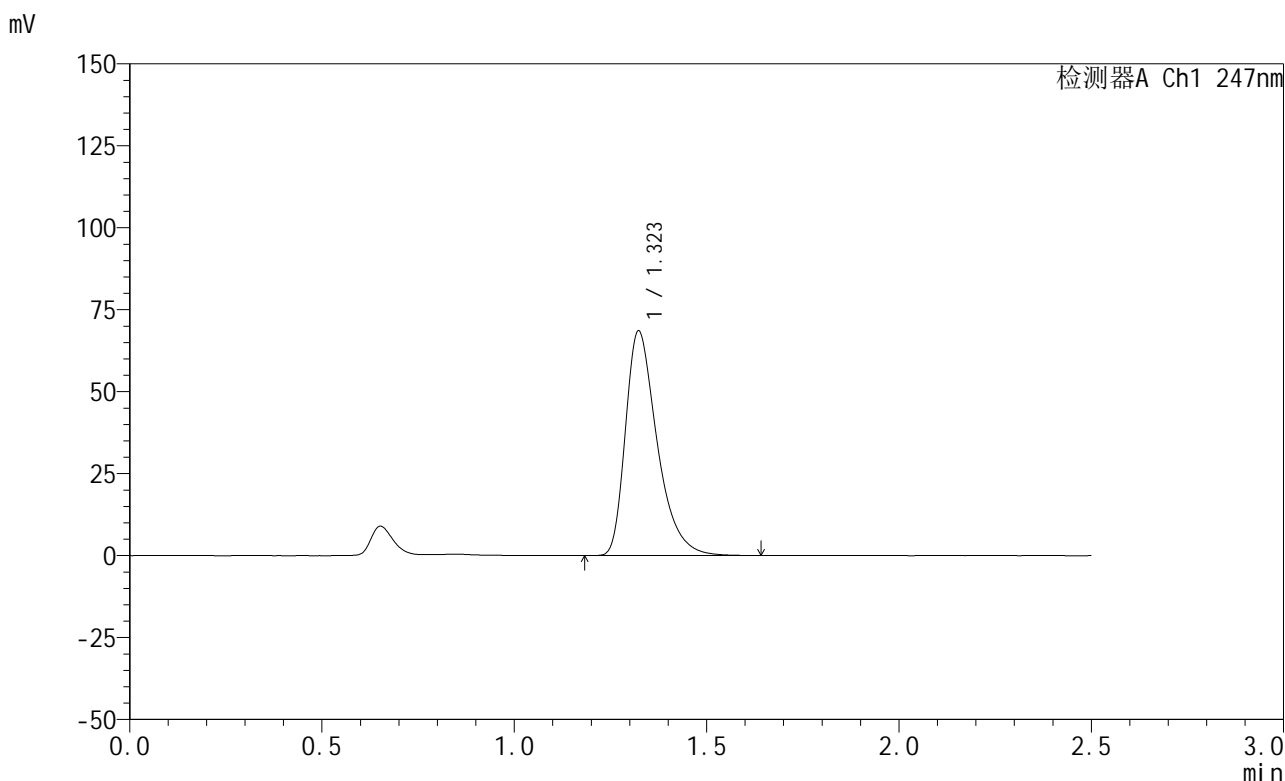


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2088-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	392986	100.000	68484	1289	1.417	--
总计		392986	100.000	68484			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



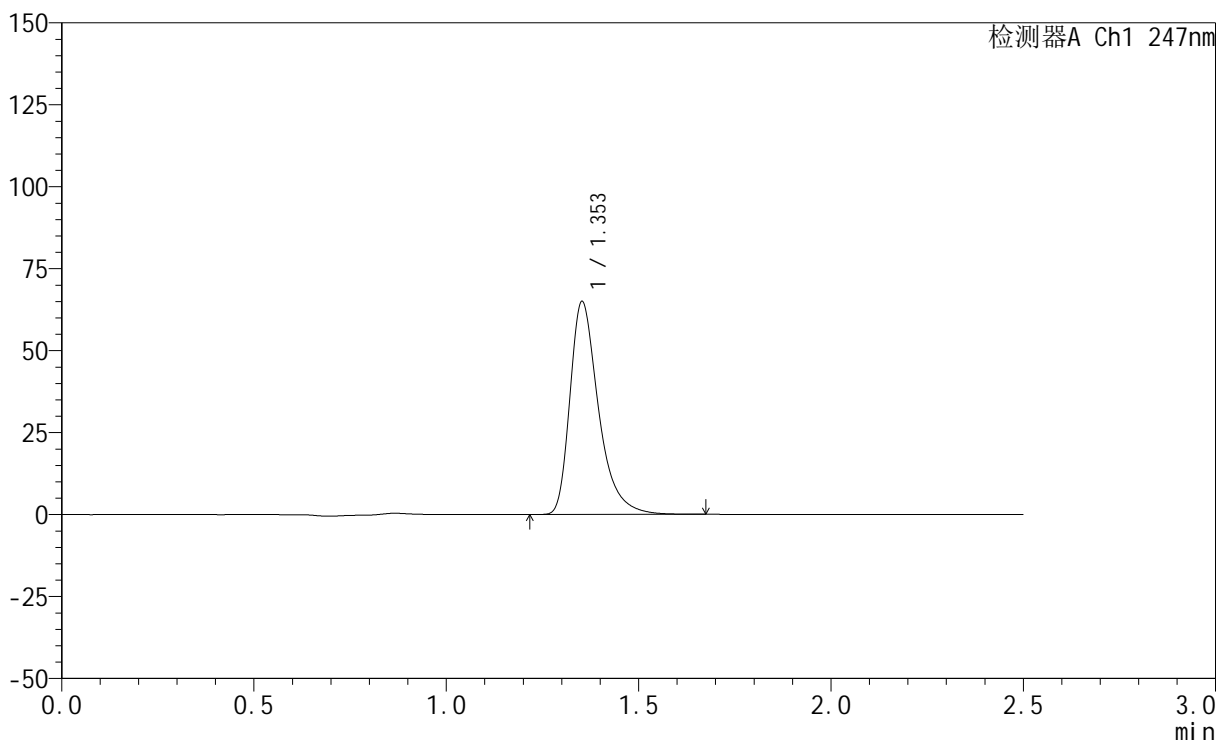
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2089-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	336126	100.000	64794	1695	1.404	--
总计		336126	100.000	64794			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

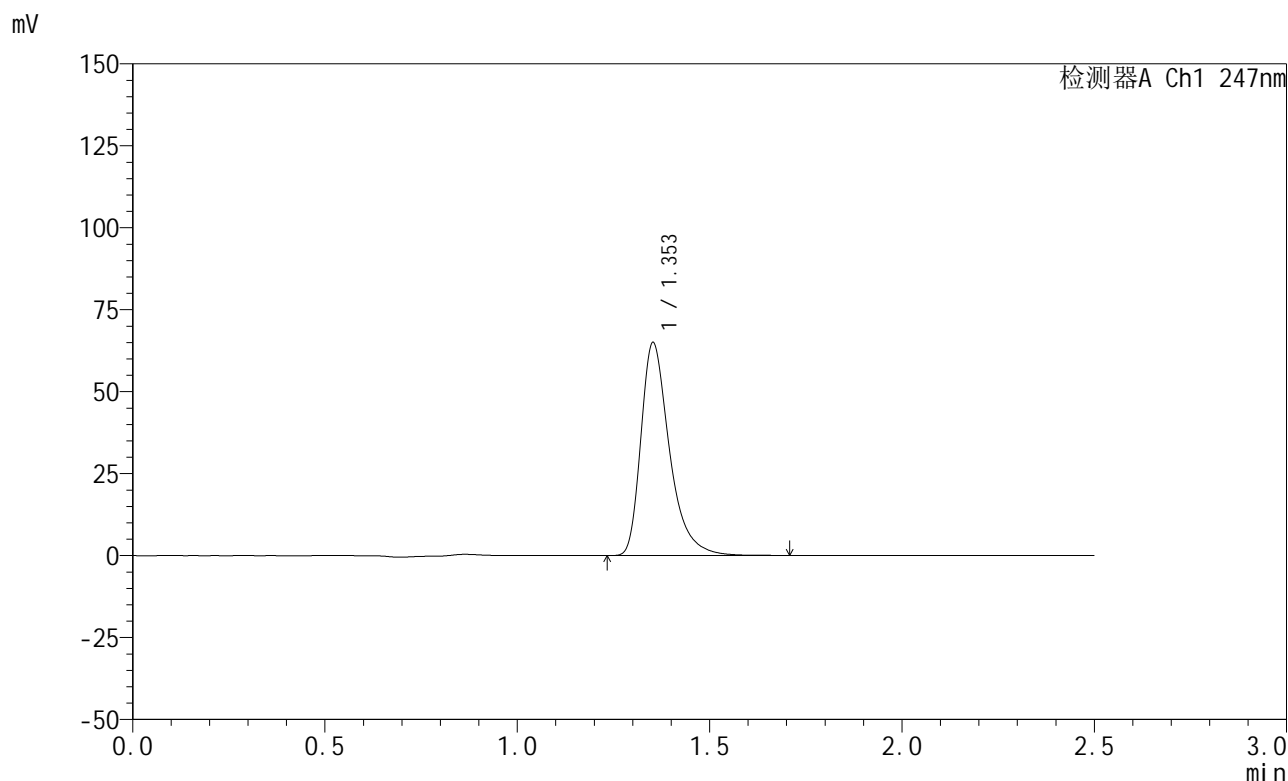


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2090-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	336237	100.000	64757	1691	1.404	--
总计		336237	100.000	64757			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



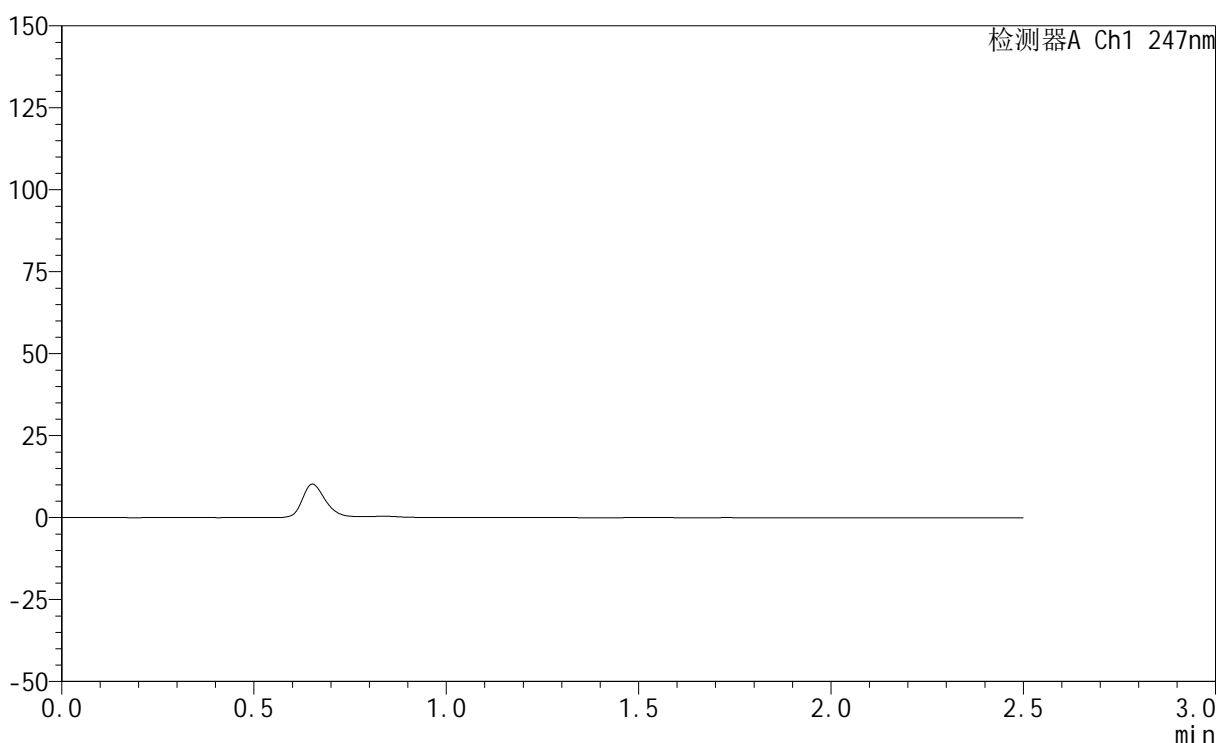
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2091-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 17:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:03:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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							

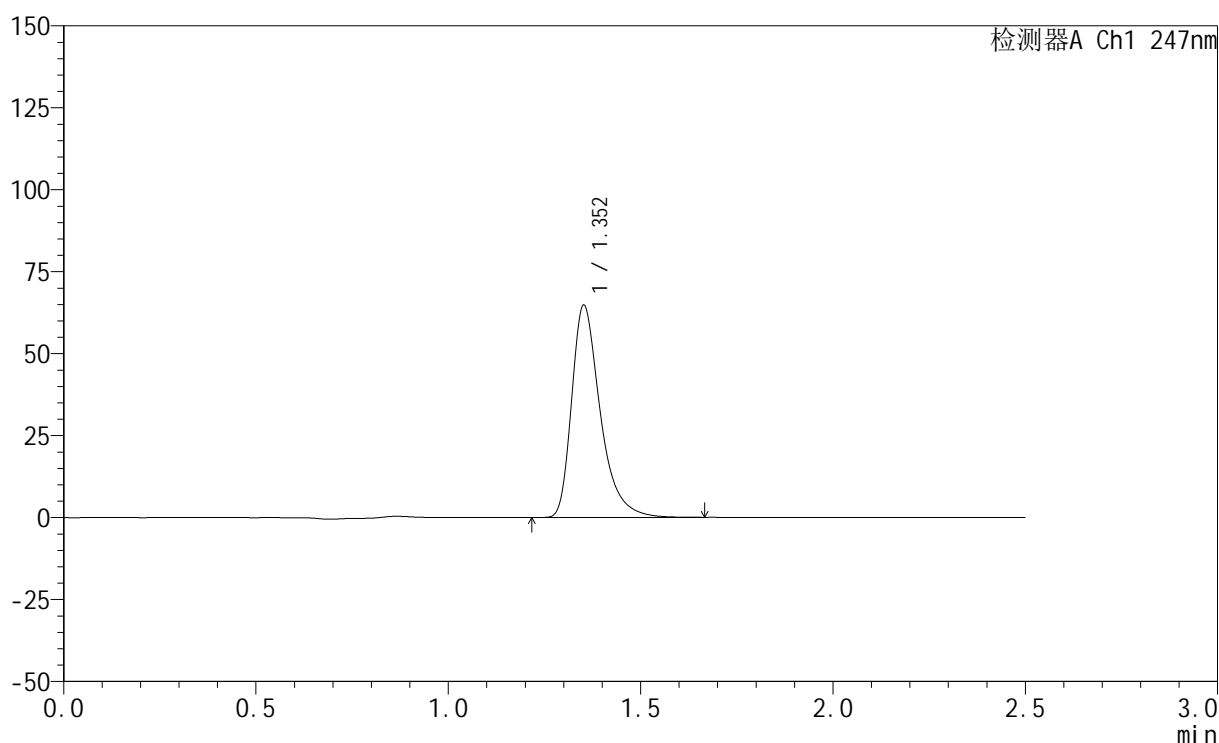
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2092-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/07 17:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	335500	100.000	64455	1688	1.405	--
总计		335500	100.000	64455			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



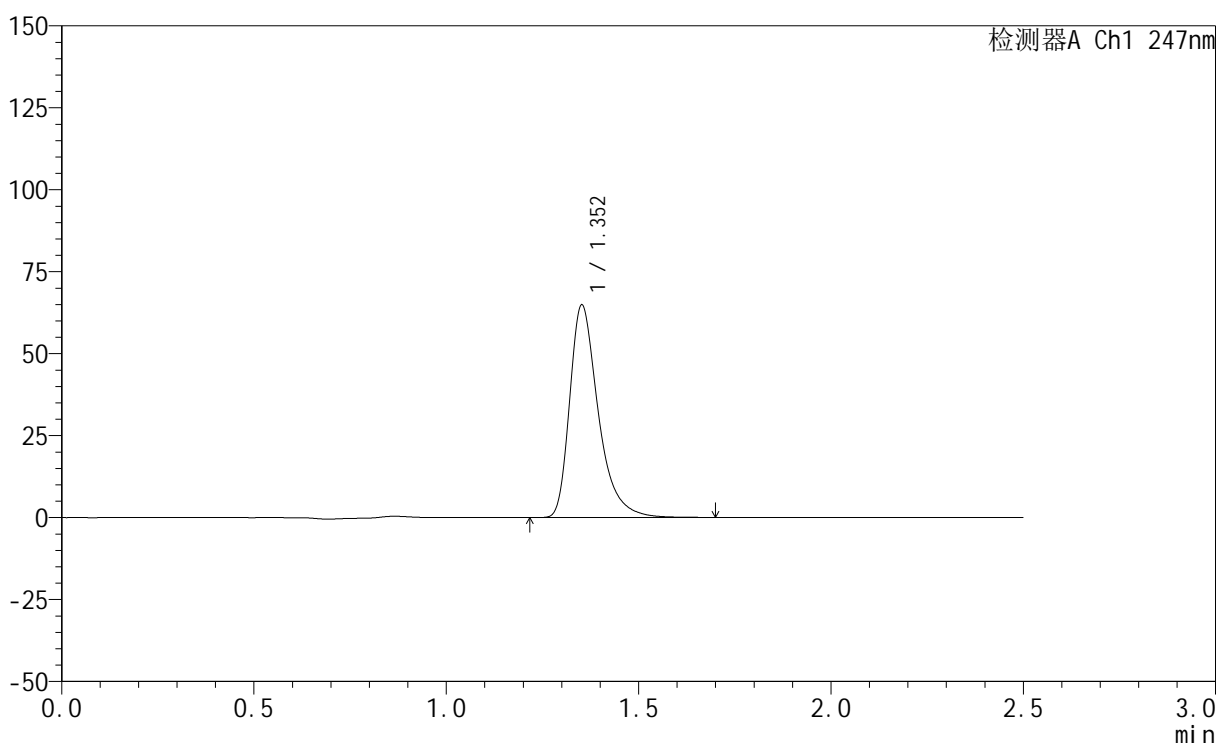
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2093-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:02:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	335612	100.000	64543	1692	1.405	--
总计		335612	100.000	64543			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



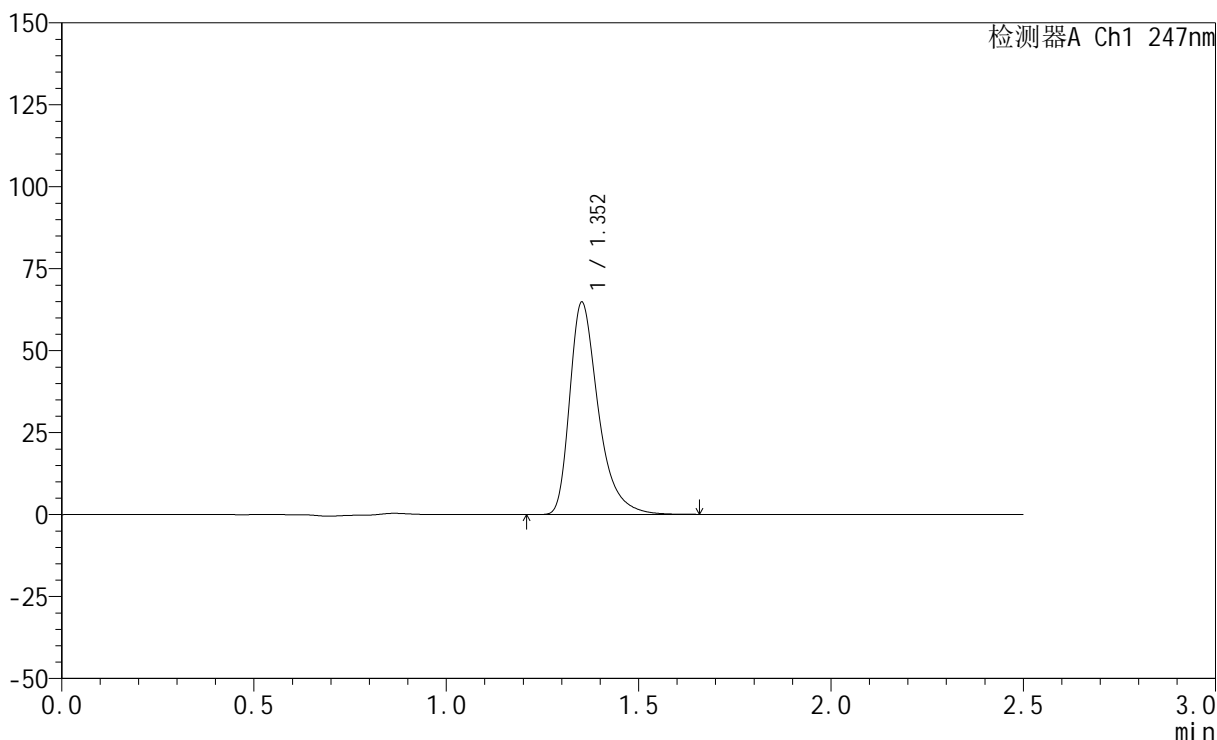
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2094-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.352	335325	100.000	64514	1689	1.405	--
总计		335325	100.000	64514			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

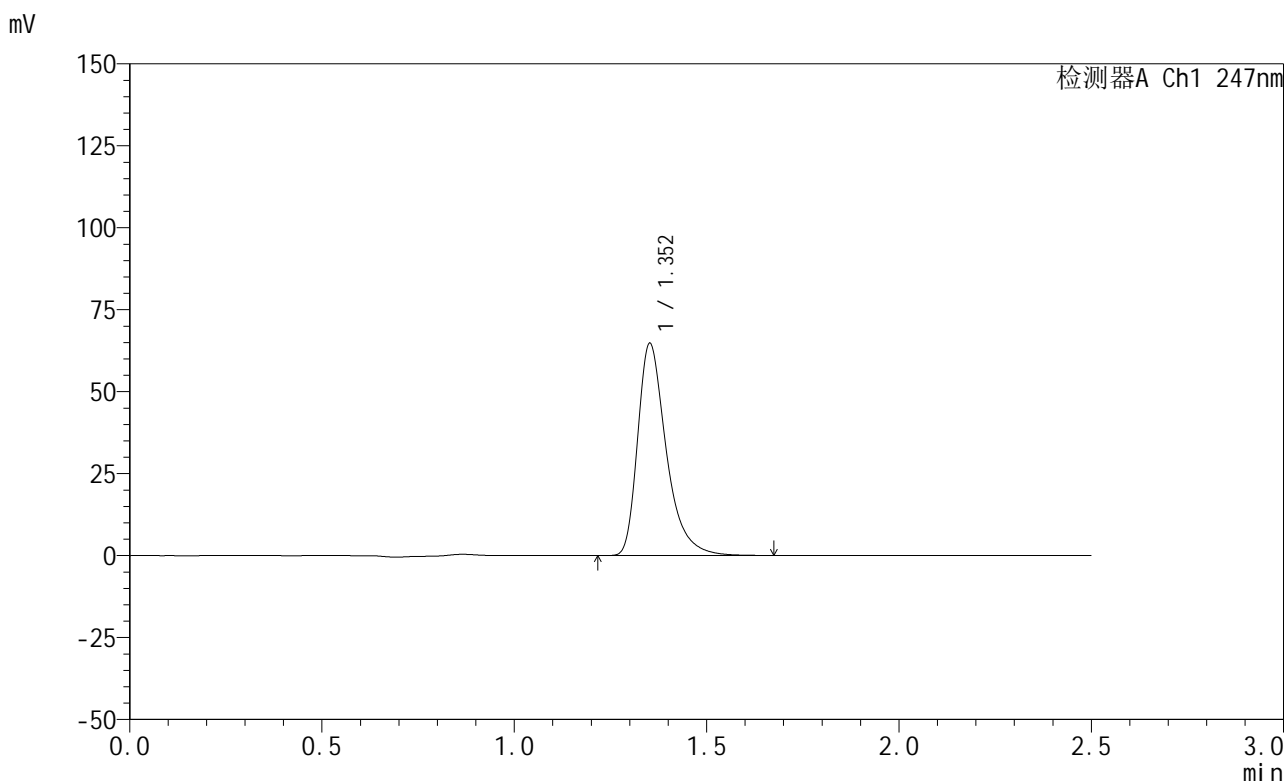


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2095-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:08:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

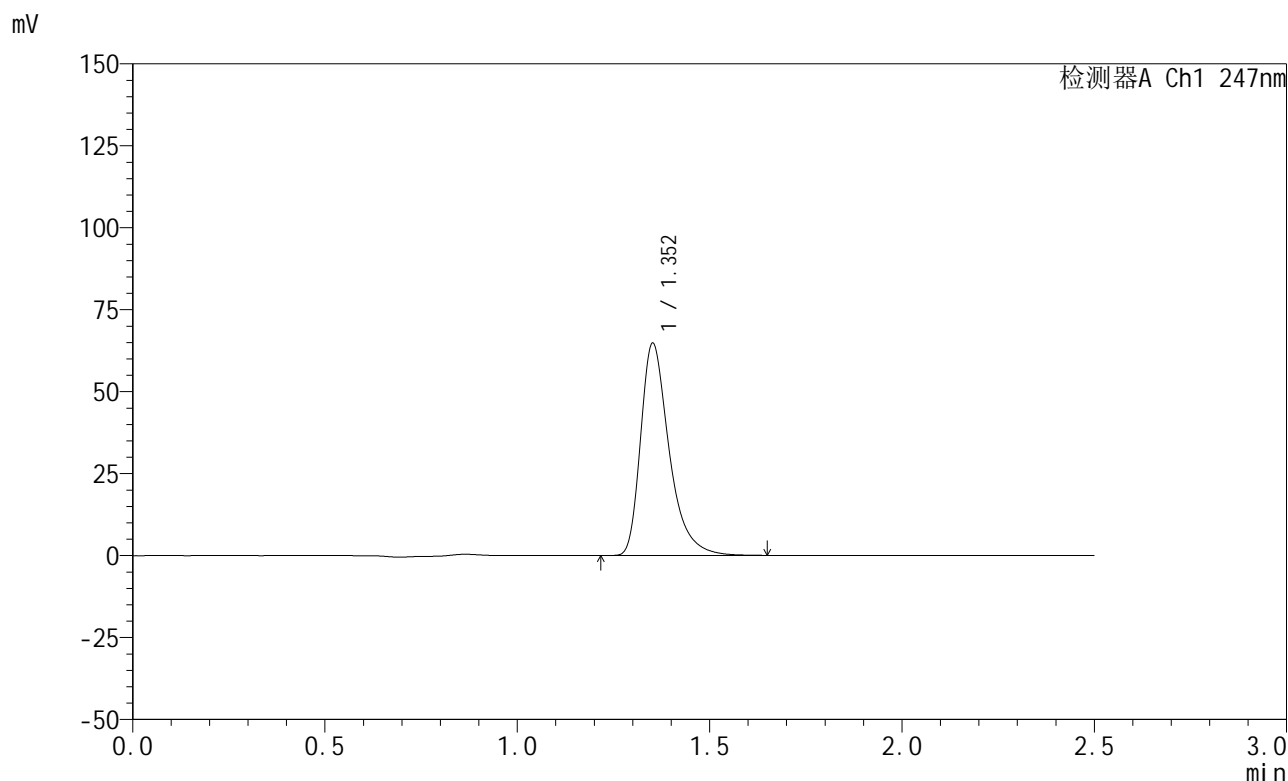
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	335183	100.000	64442	1690	1.406	--
总计		335183	100.000	64442			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2096-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	334930	100.000	64457	1692	1.406	--
总计		334930	100.000	64457			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

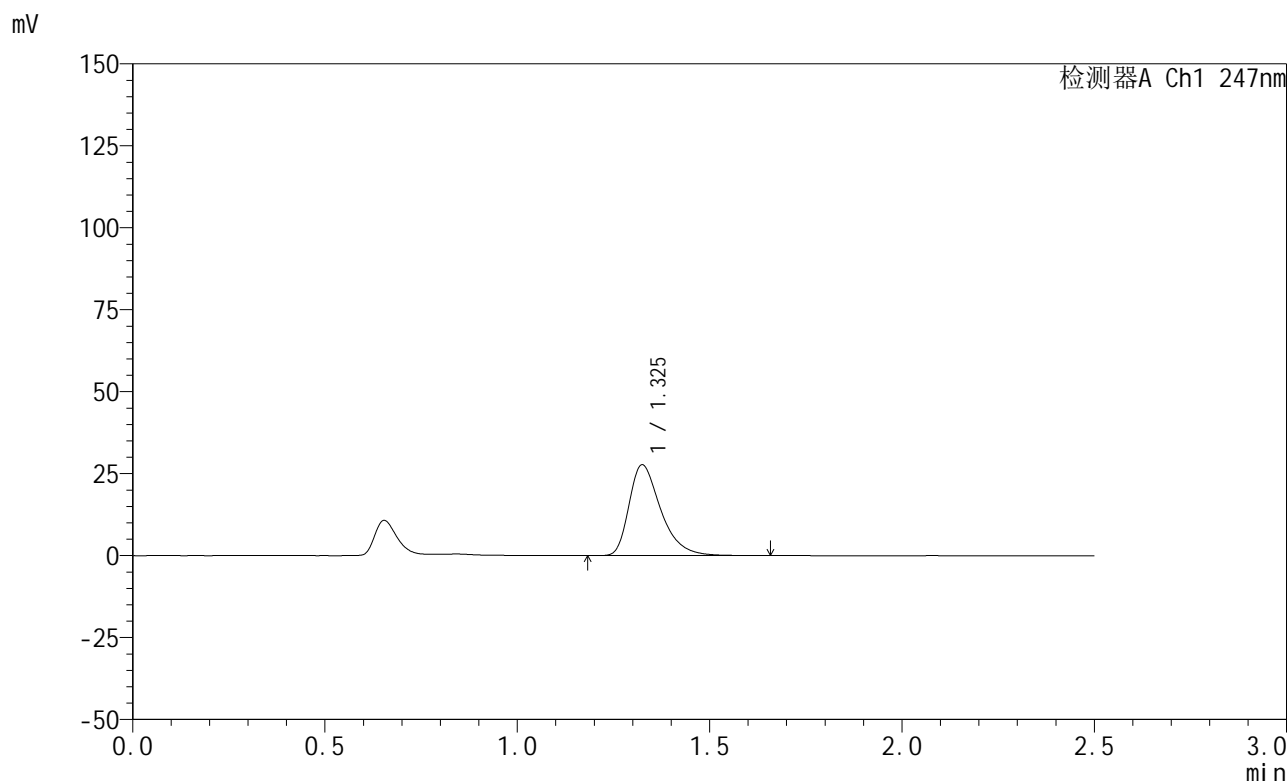


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2097-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:14:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	159566	100.000	27636	1287	1.417	--
总计		159566	100.000	27636			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

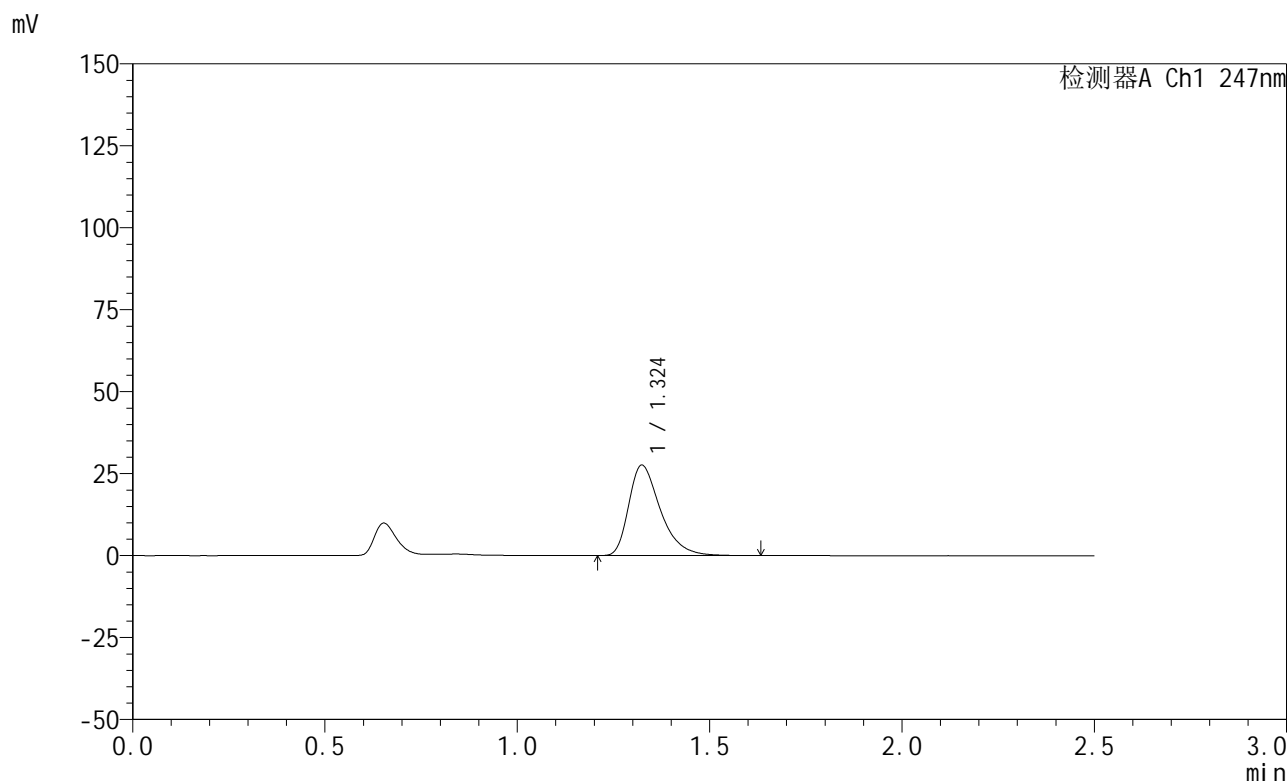


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2098-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:17:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	158761	100.000	27568	1287	1.417	--
总计		158761	100.000	27568			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

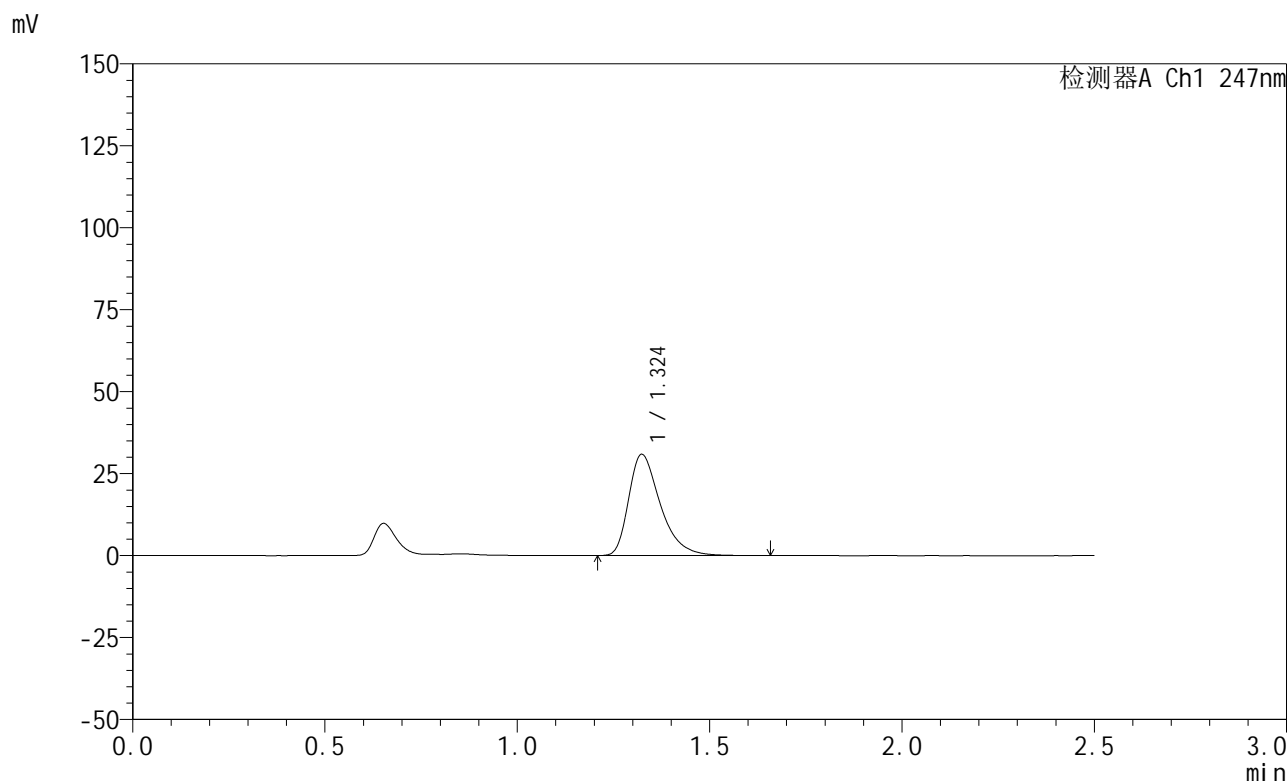


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2099-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	177528	100.000	30857	1289	1.416	--
总计		177528	100.000	30857			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

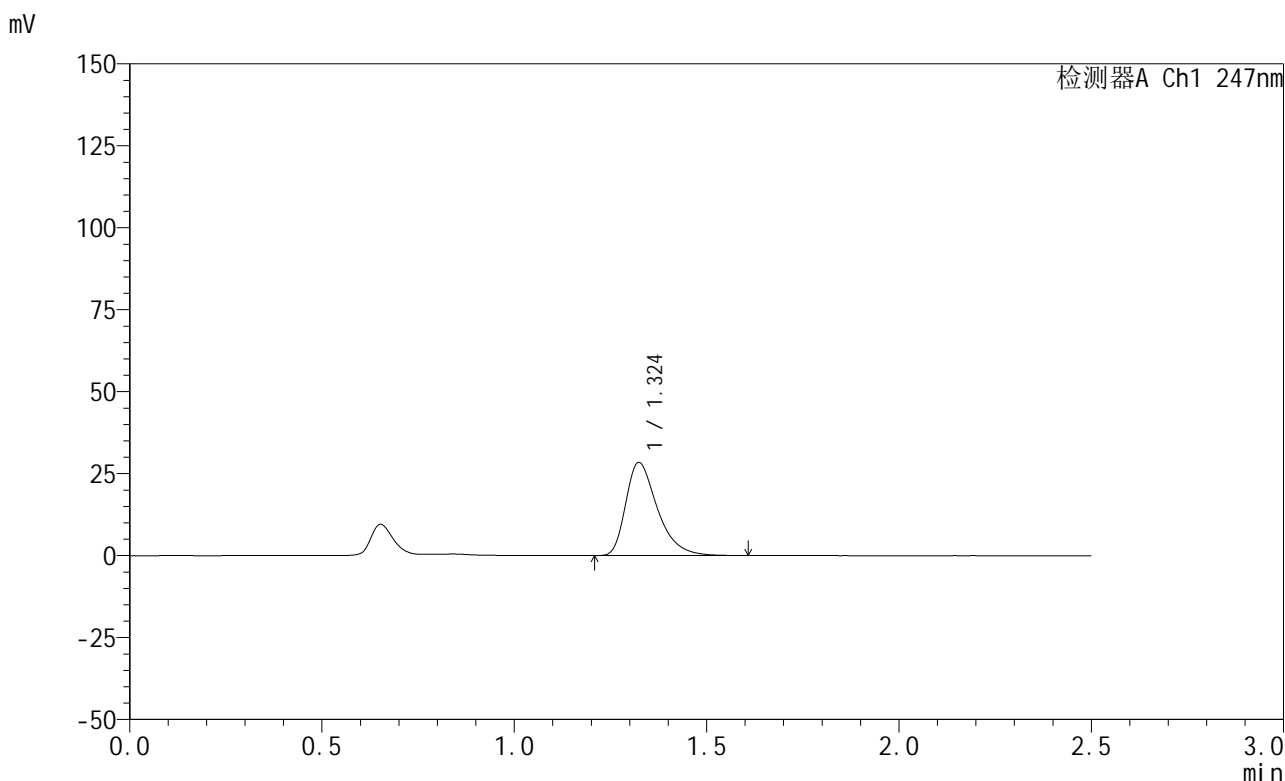


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2100-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	162965	100.000	28364	1287	1.415	--
总计		162965	100.000	28364			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

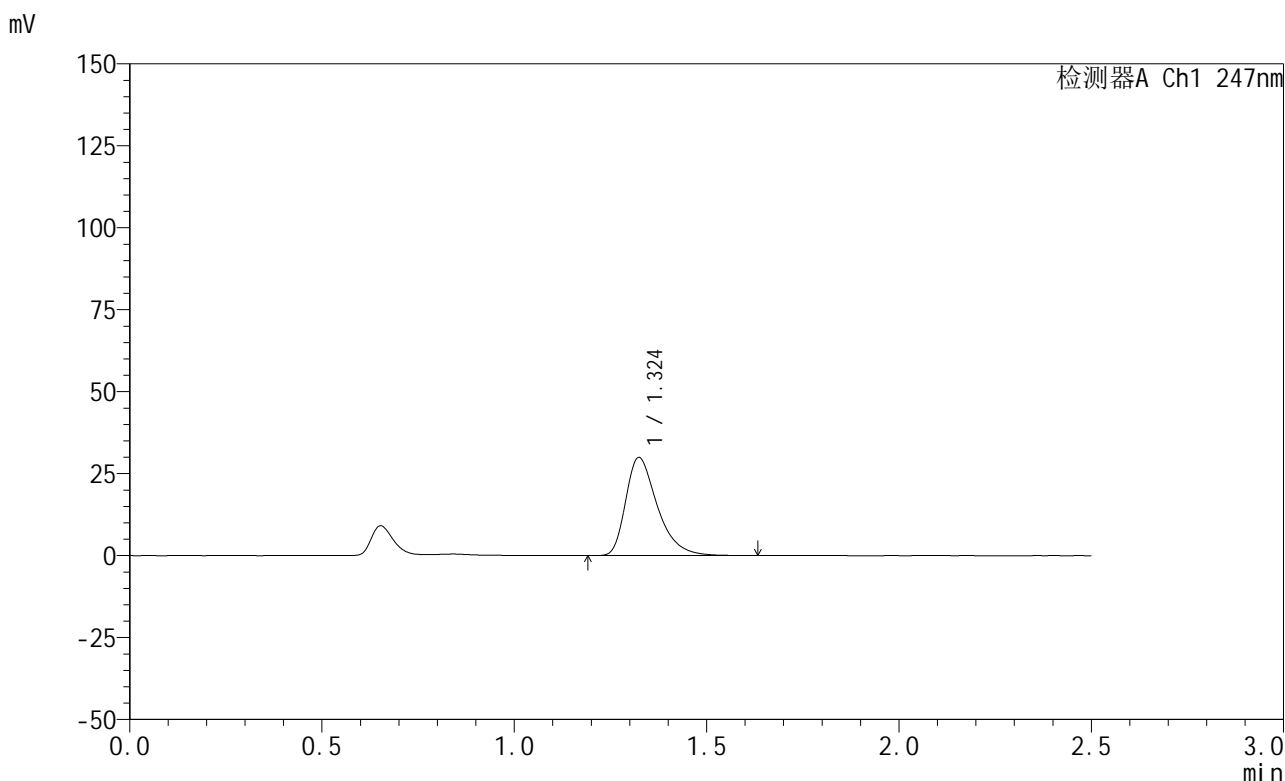


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2101-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:25:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	171590	100.000	29873	1291	1.414	--
总计		171590	100.000	29873			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

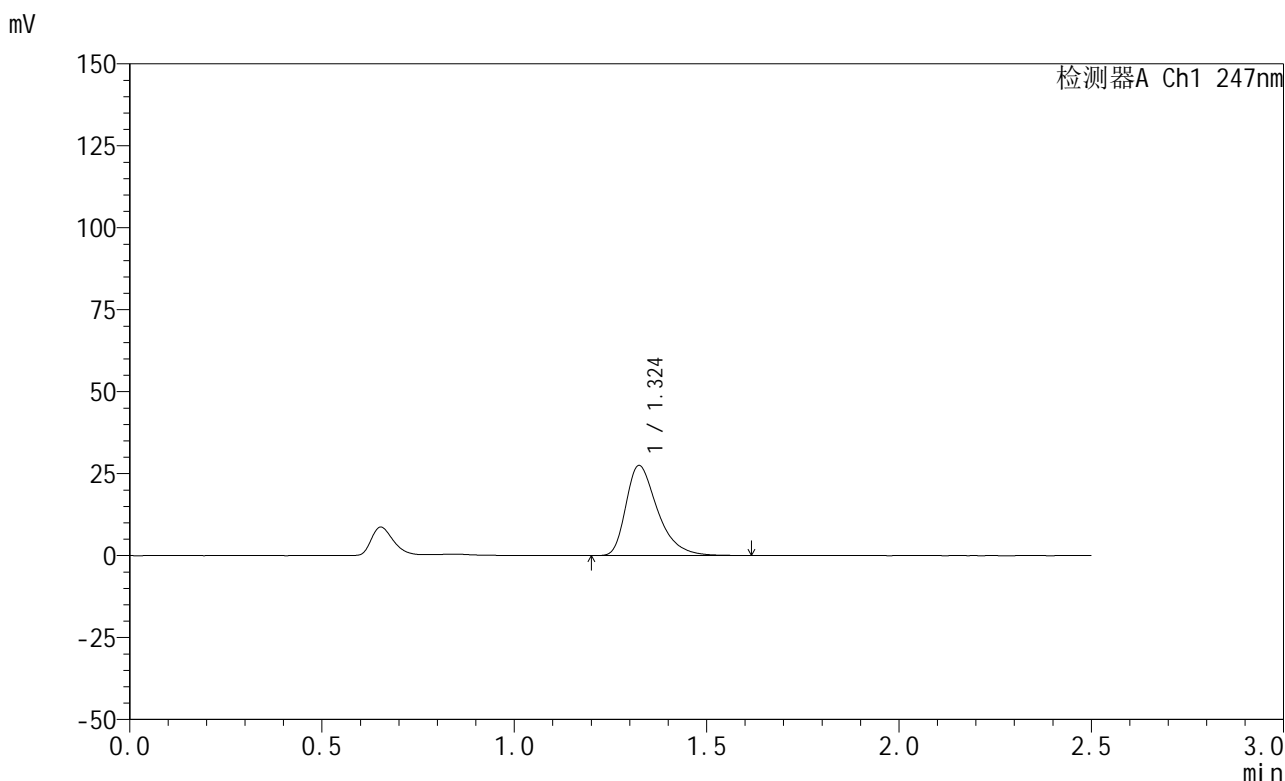


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2102-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	157549	100.000	27442	1299	1.419	--
总计		157549	100.000	27442			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

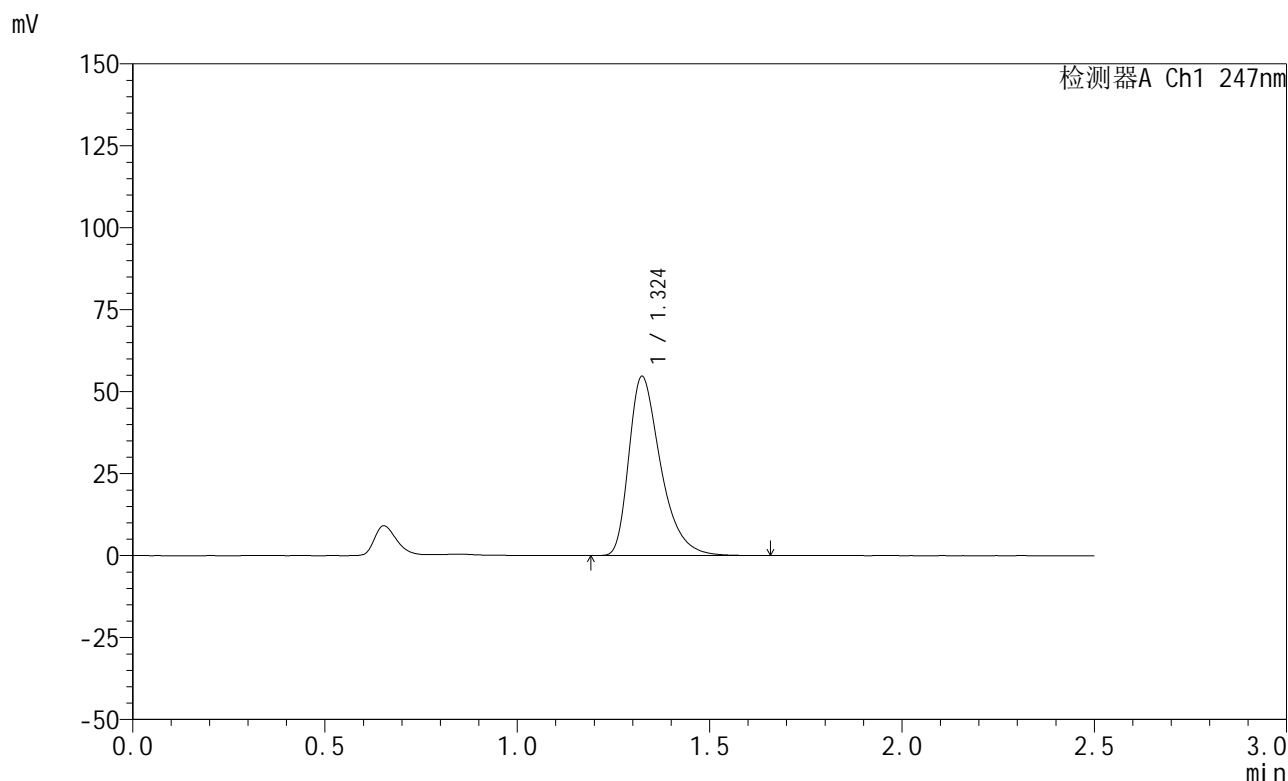


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2103-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:31:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	314892	100.000	54563	1282	1.422	--
总计		314892	100.000	54563			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

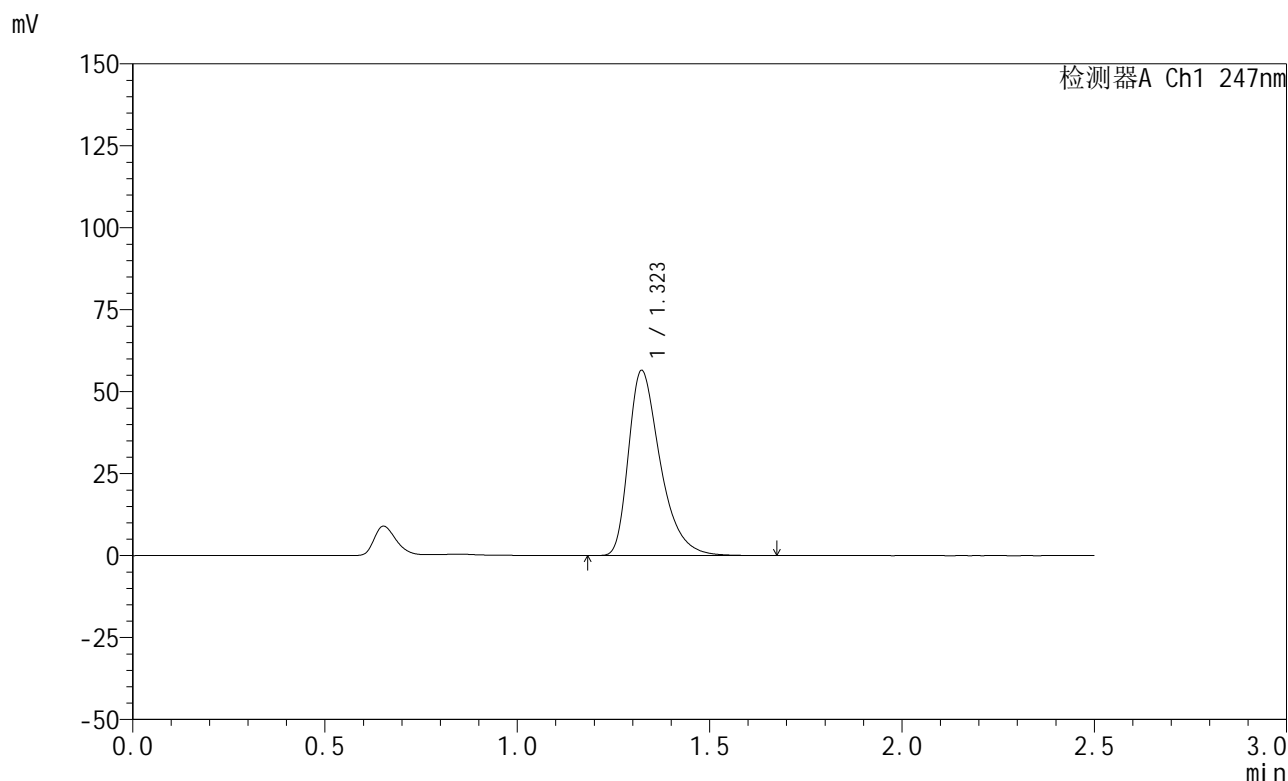


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2104-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:03:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	324902	100.000	56451	1285	1.420	--
总计		324902	100.000	56451			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

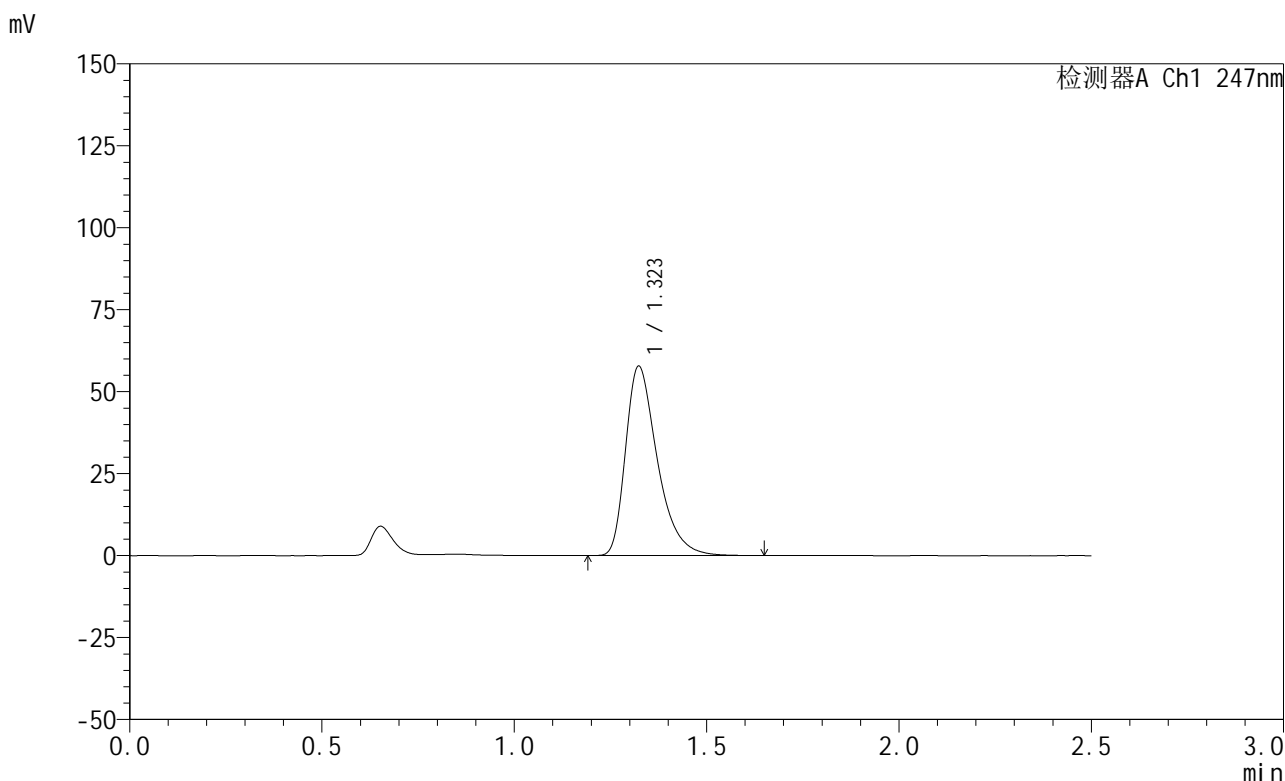


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2105-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	332754	100.000	57736	1280	1.418	--
总计		332754	100.000	57736			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

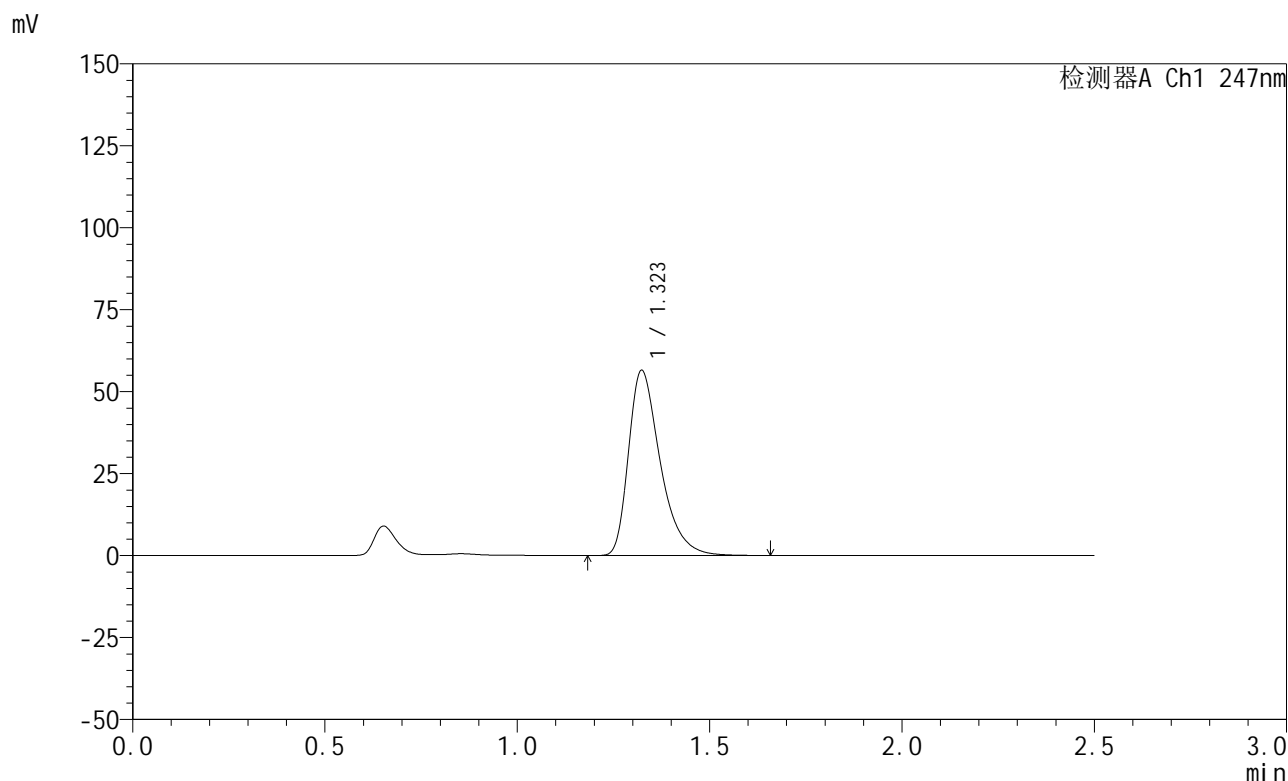


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2106-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	324772	100.000	56459	1287	1.419	--
总计		324772	100.000	56459			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

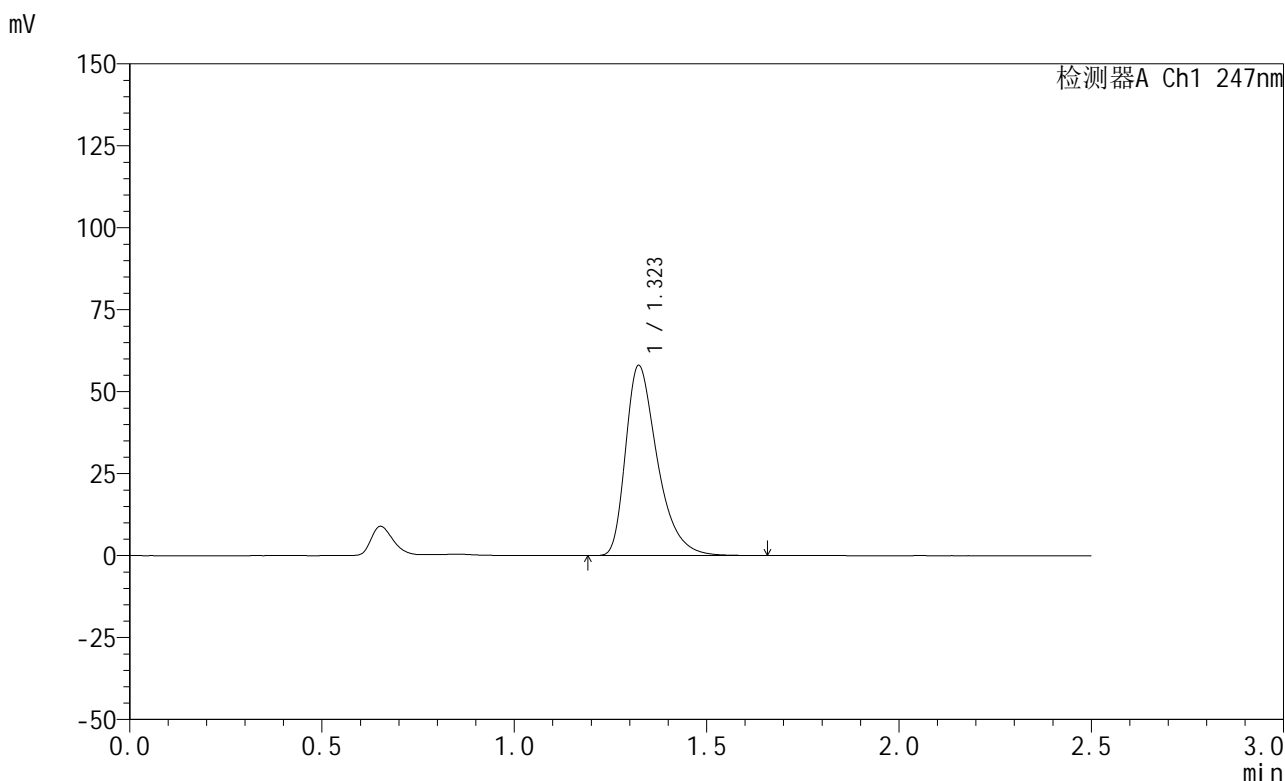


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2107-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:43:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	333550	100.000	57984	1286	1.418	--
总计		333550	100.000	57984			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

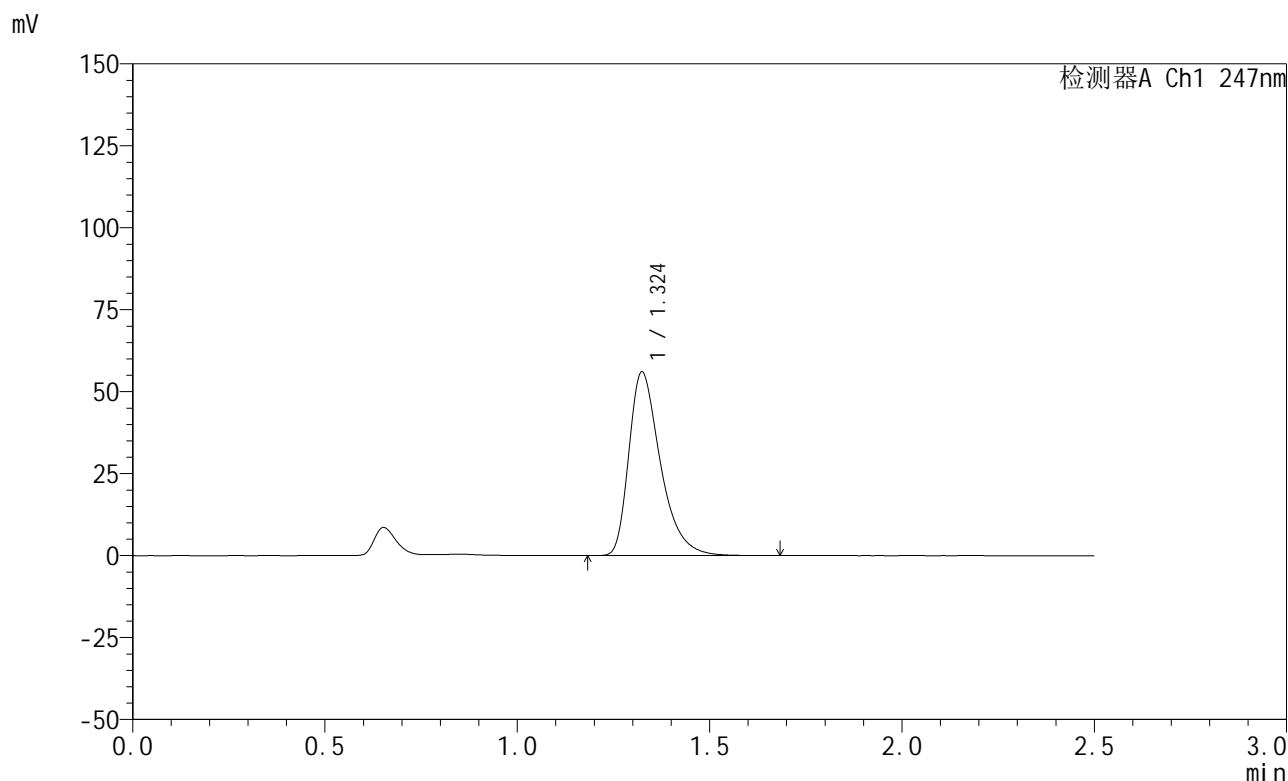


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2108-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:45:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	320477	100.000	55915	1301	1.418	--
总计		320477	100.000	55915			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

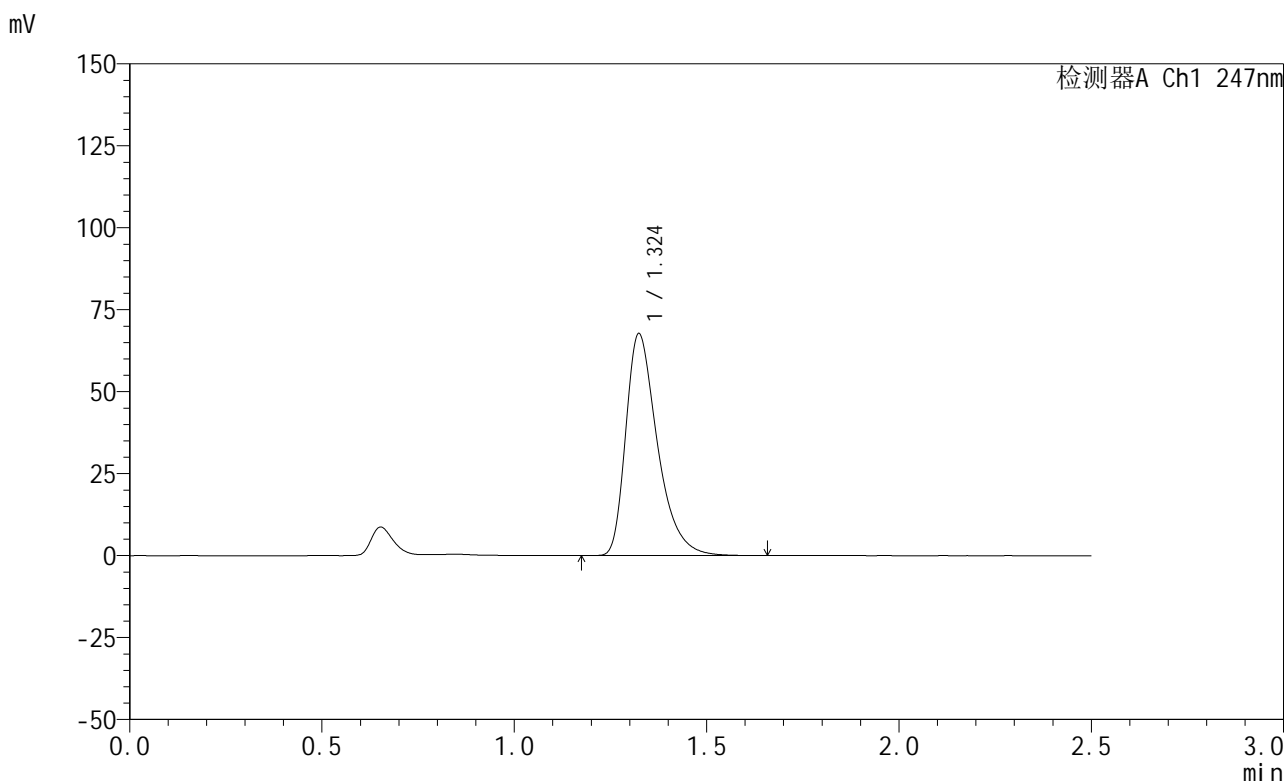


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2109-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	387852	100.000	67603	1296	1.419	--
总计		387852	100.000	67603			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

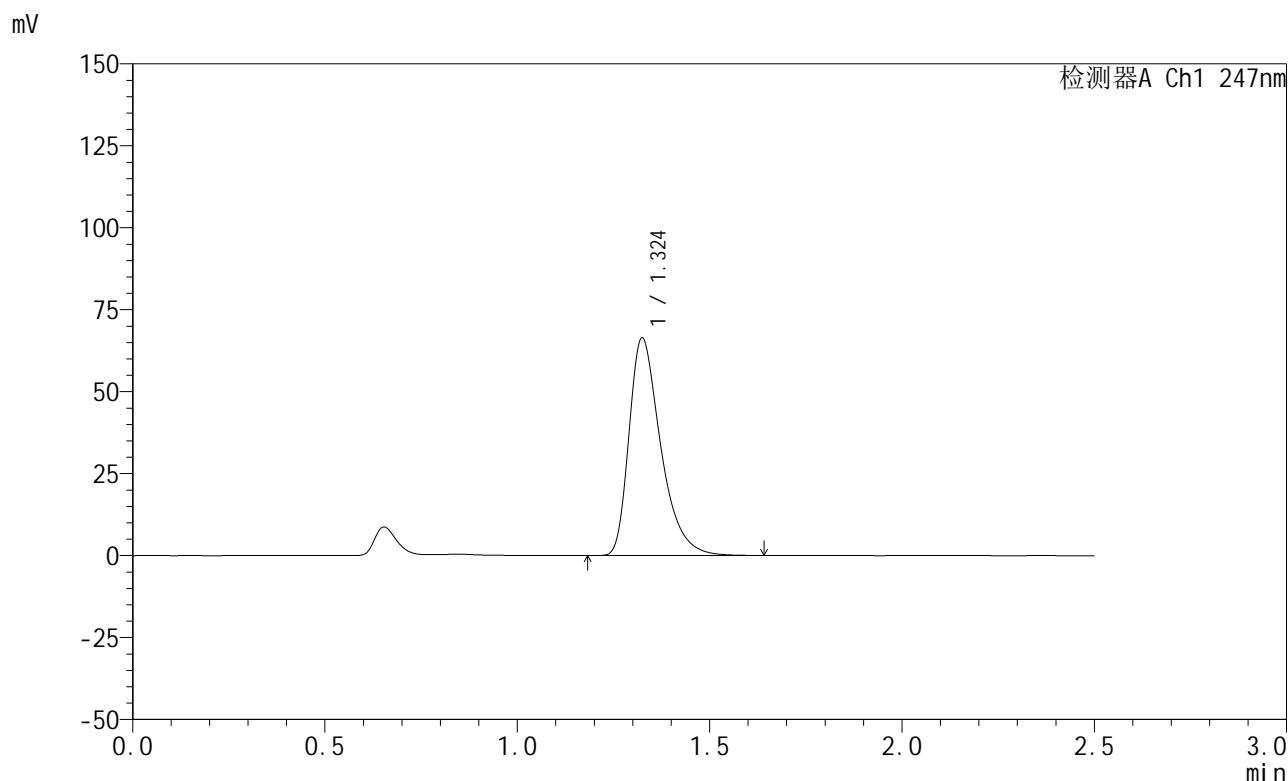


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2110-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:51:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	381056	100.000	66222	1294	1.421	--
总计		381056	100.000	66222			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

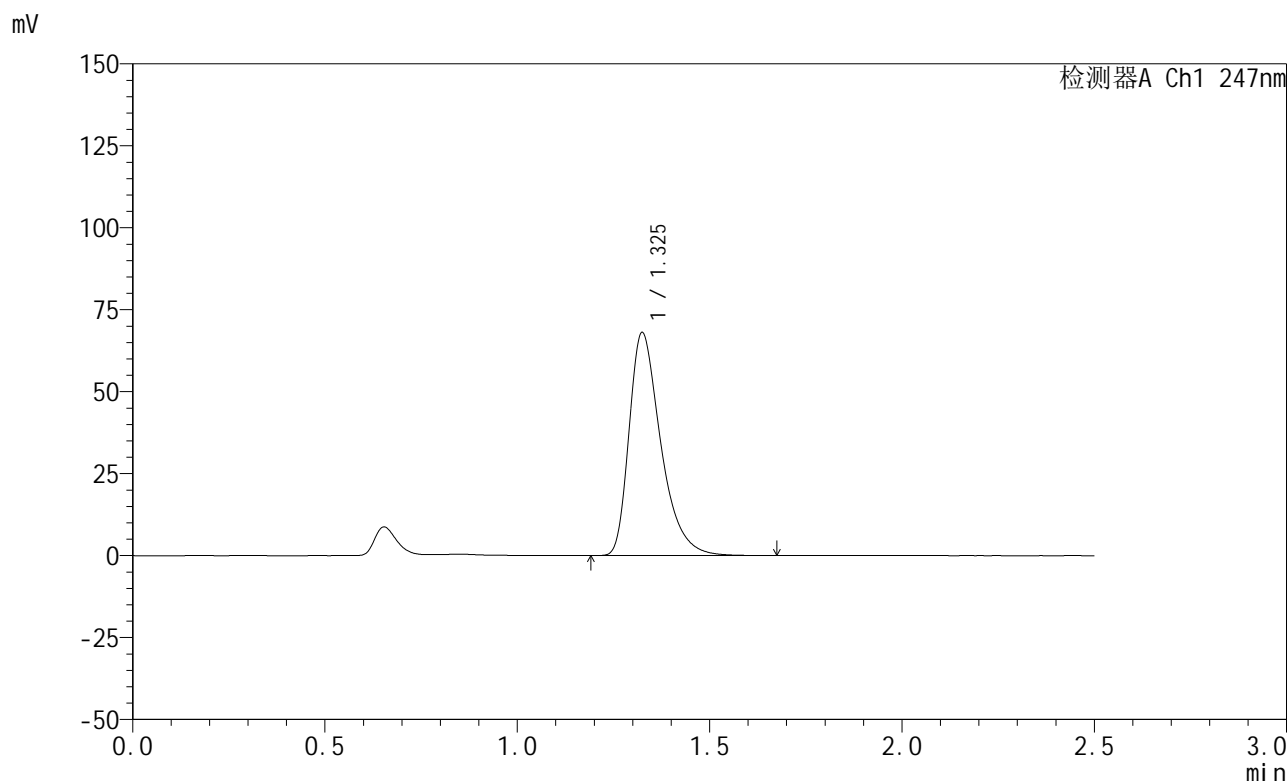


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2111-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	390010	100.000	67822	1296	1.421	--
总计		390010	100.000	67822			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

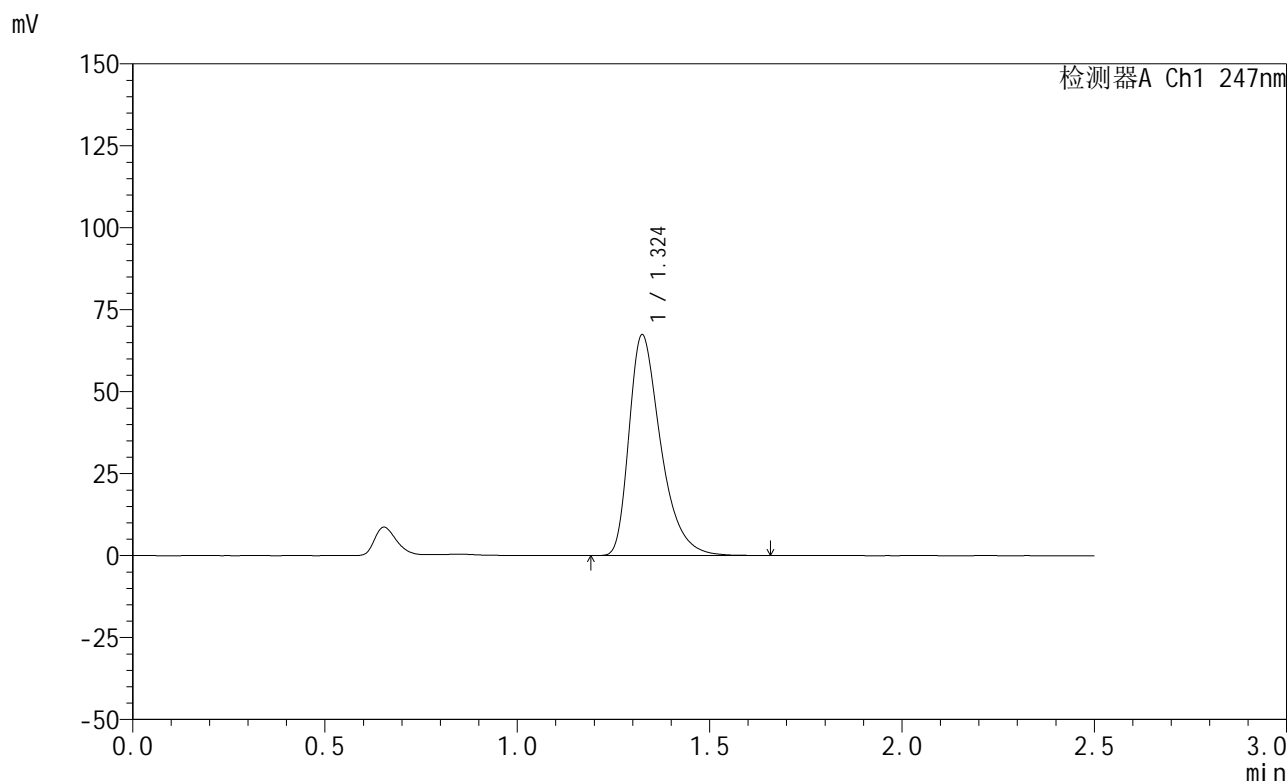


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2112-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 18:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	386539	100.000	67187	1294	1.420	--
总计		386539	100.000	67187			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

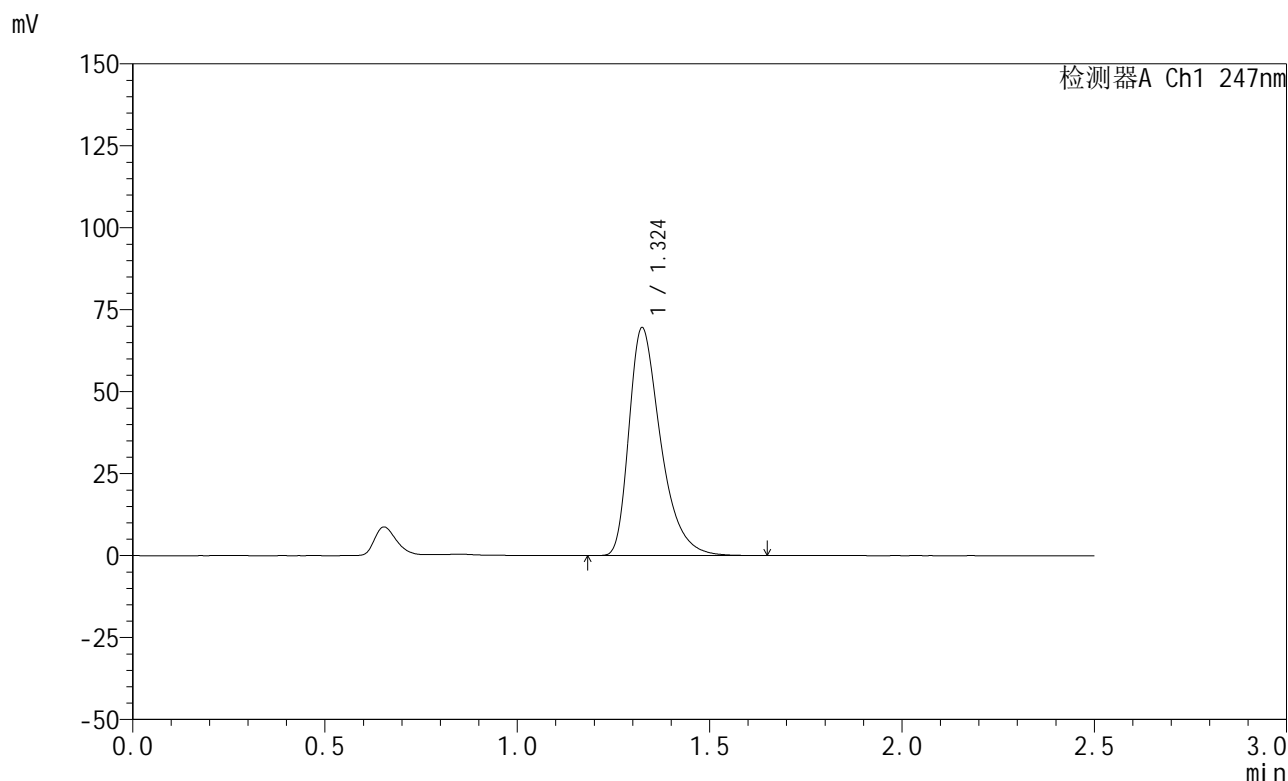


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2113-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:00:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	397903	100.000	69344	1298	1.419	--
总计		397903	100.000	69344			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

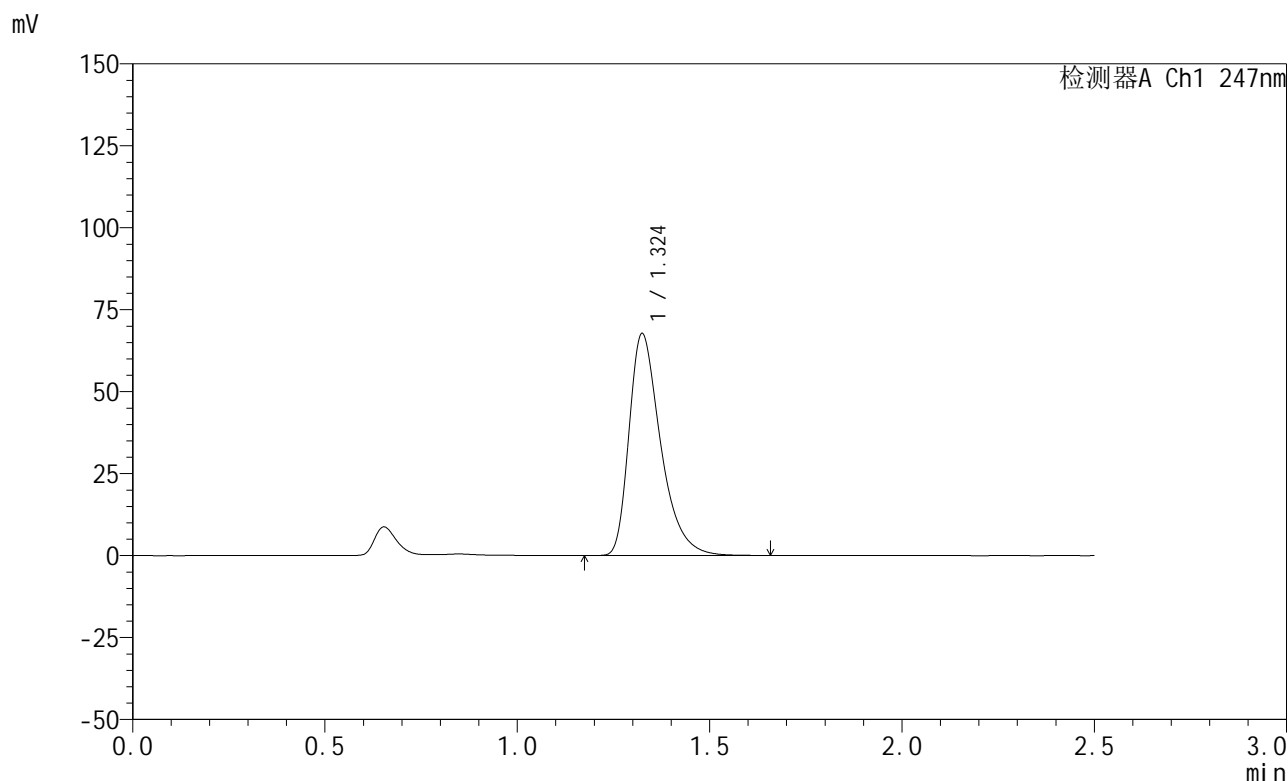


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2114-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	387381	100.000	67531	1302	1.420	--
总计		387381	100.000	67531			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

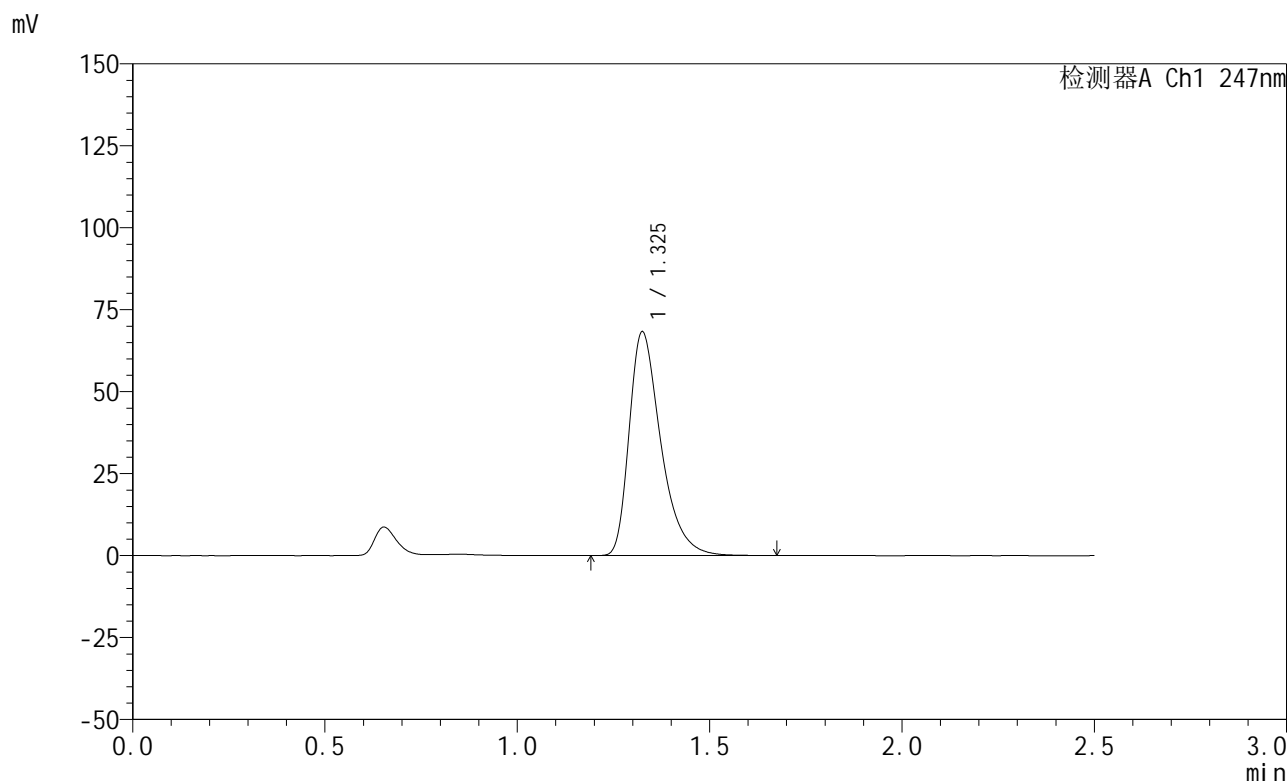


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2115-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

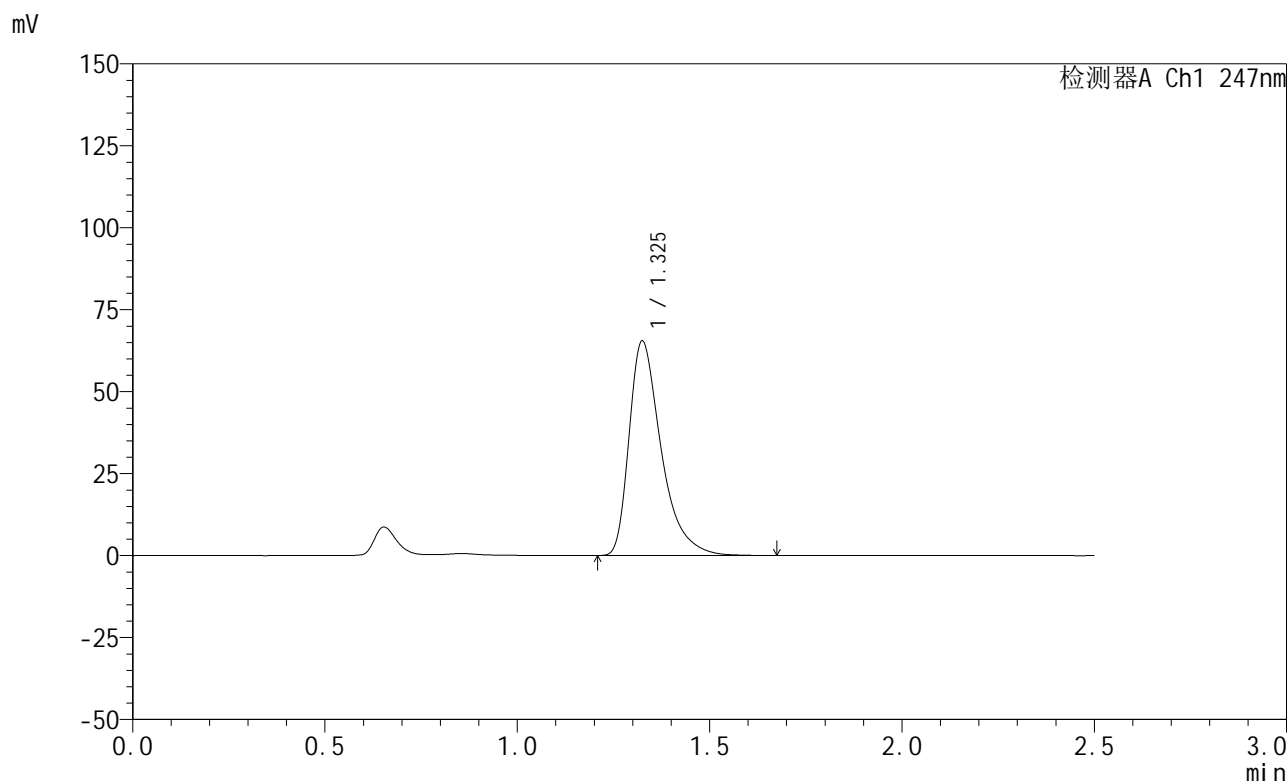
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	391445	100.000	68033	1298	1.421	--
总计		391445	100.000	68033			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2116-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	380211	100.000	65227	1287	1.479	--
总计		380211	100.000	65227			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

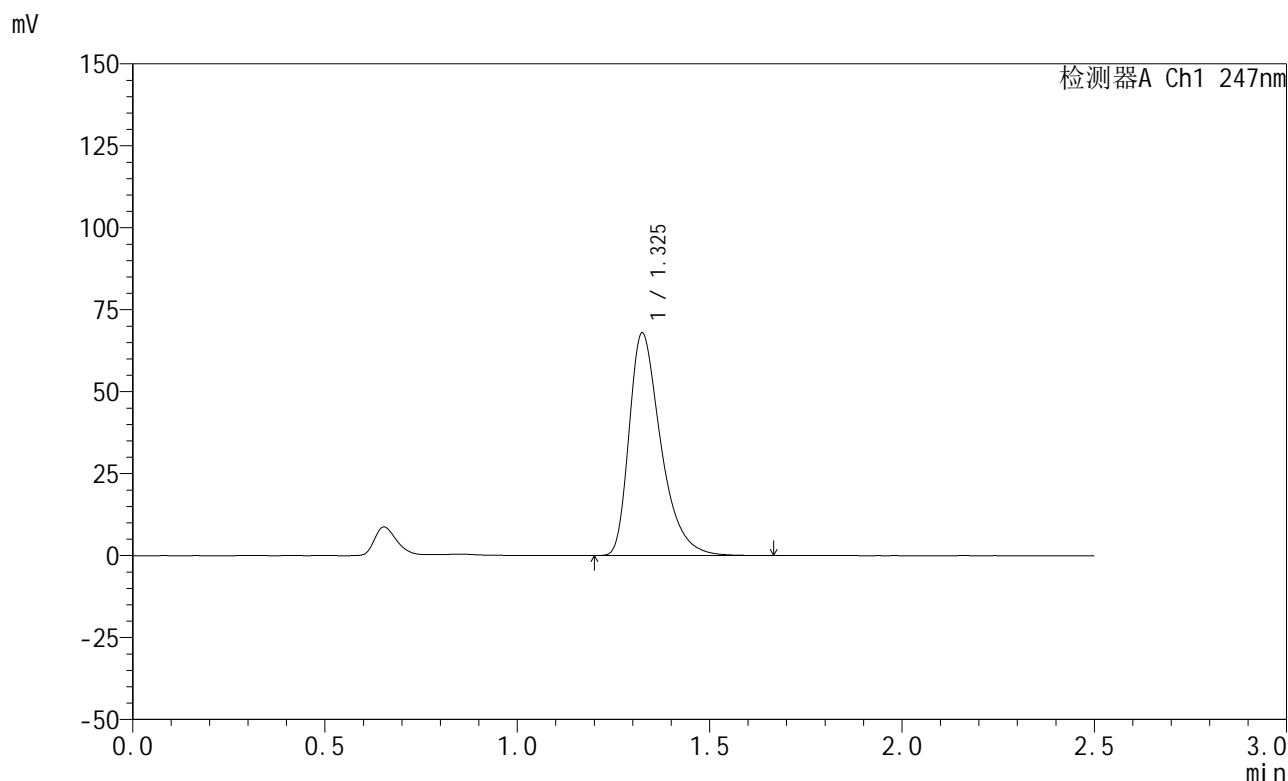


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2117-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	389735	100.000	67689	1295	1.424	--
总计		389735	100.000	67689			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

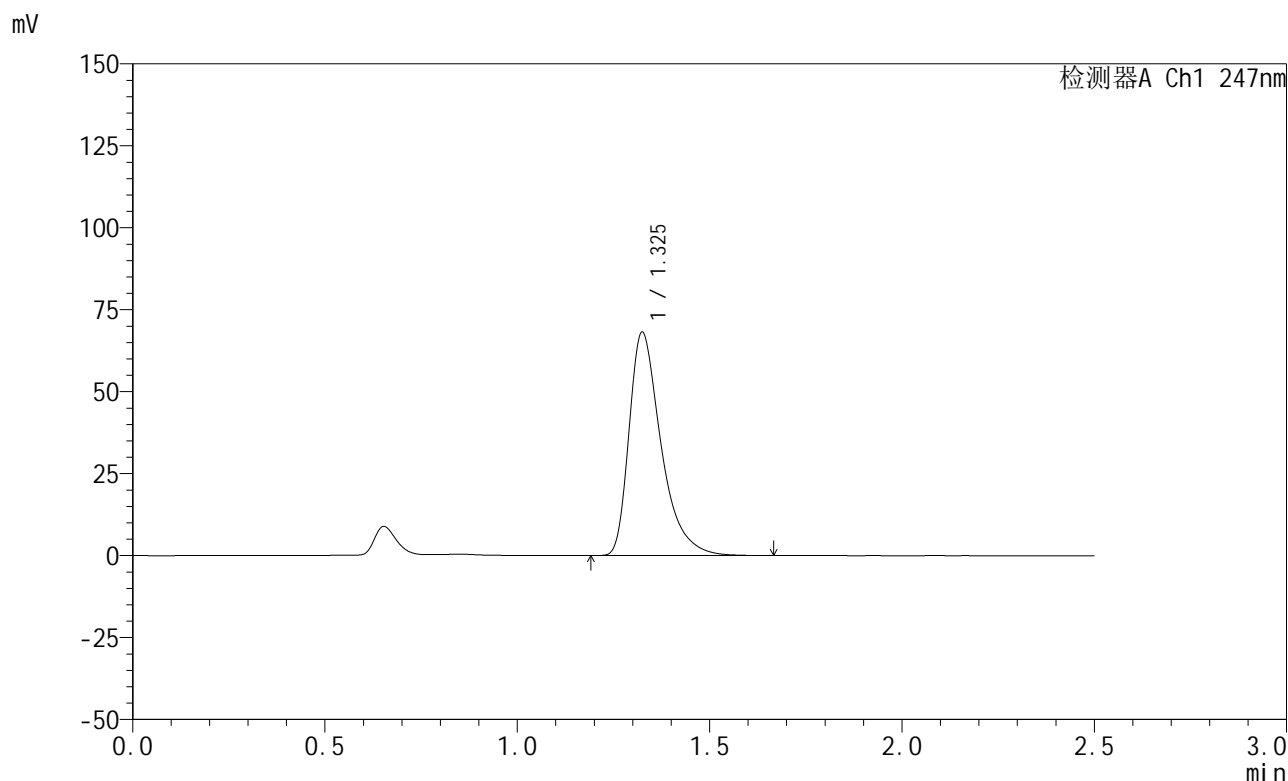


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2118-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	394128	100.000	67929	1293	1.465	--
总计		394128	100.000	67929			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

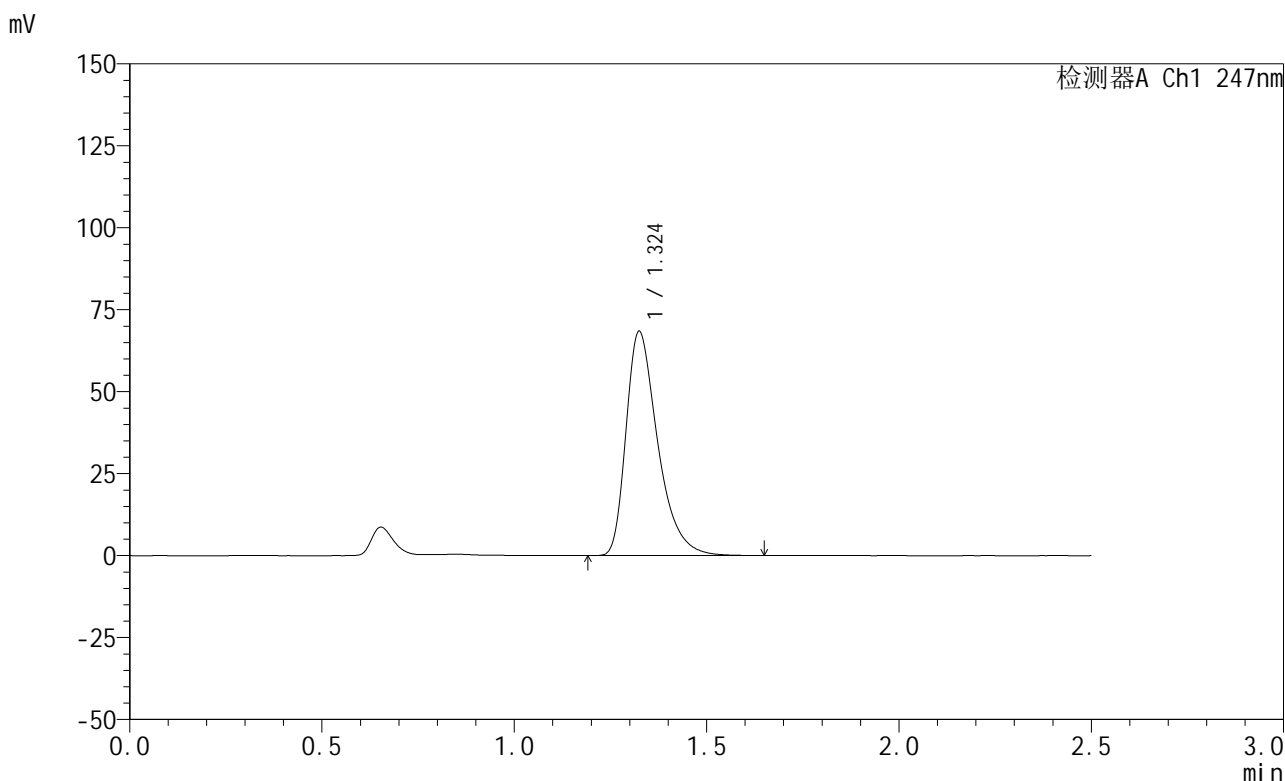


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2119-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	392286	100.000	68202	1296	1.423	--
总计		392286	100.000	68202			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

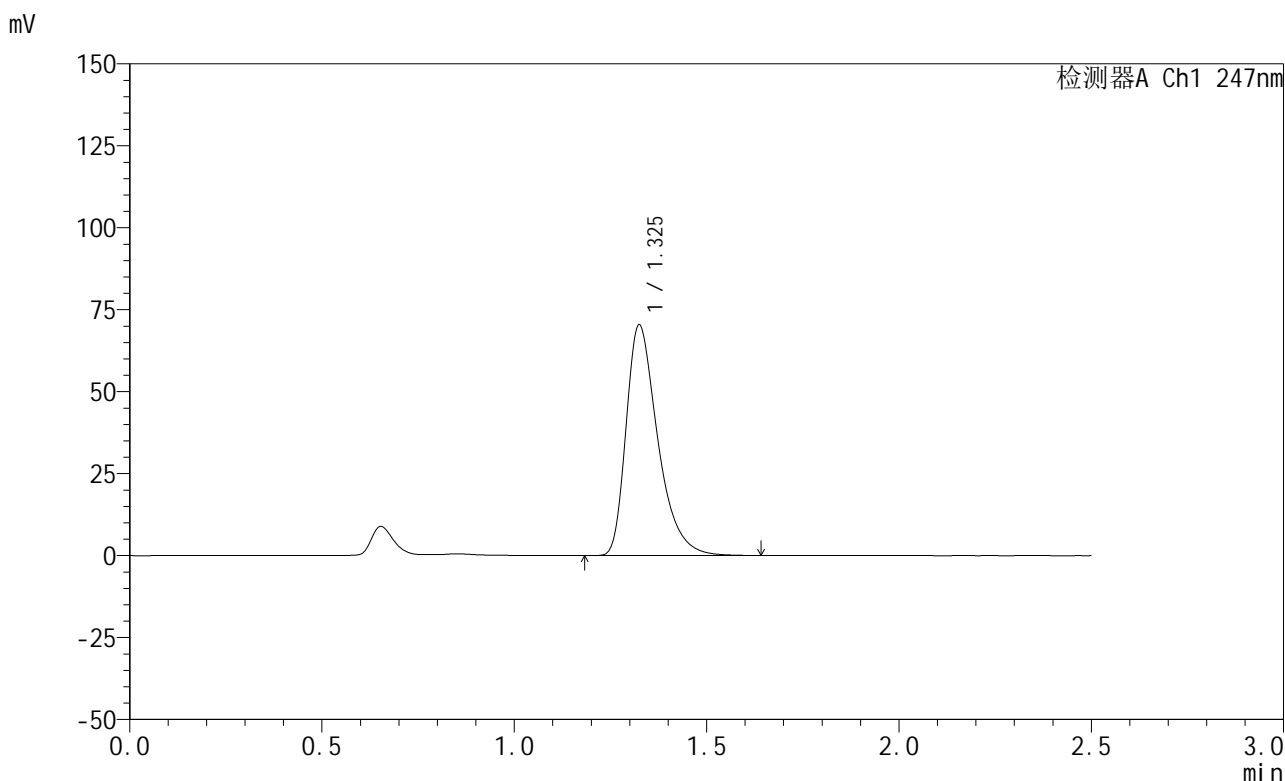


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2120-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:20:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	403646	100.000	70175	1297	1.422	--
总计		403646	100.000	70175			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

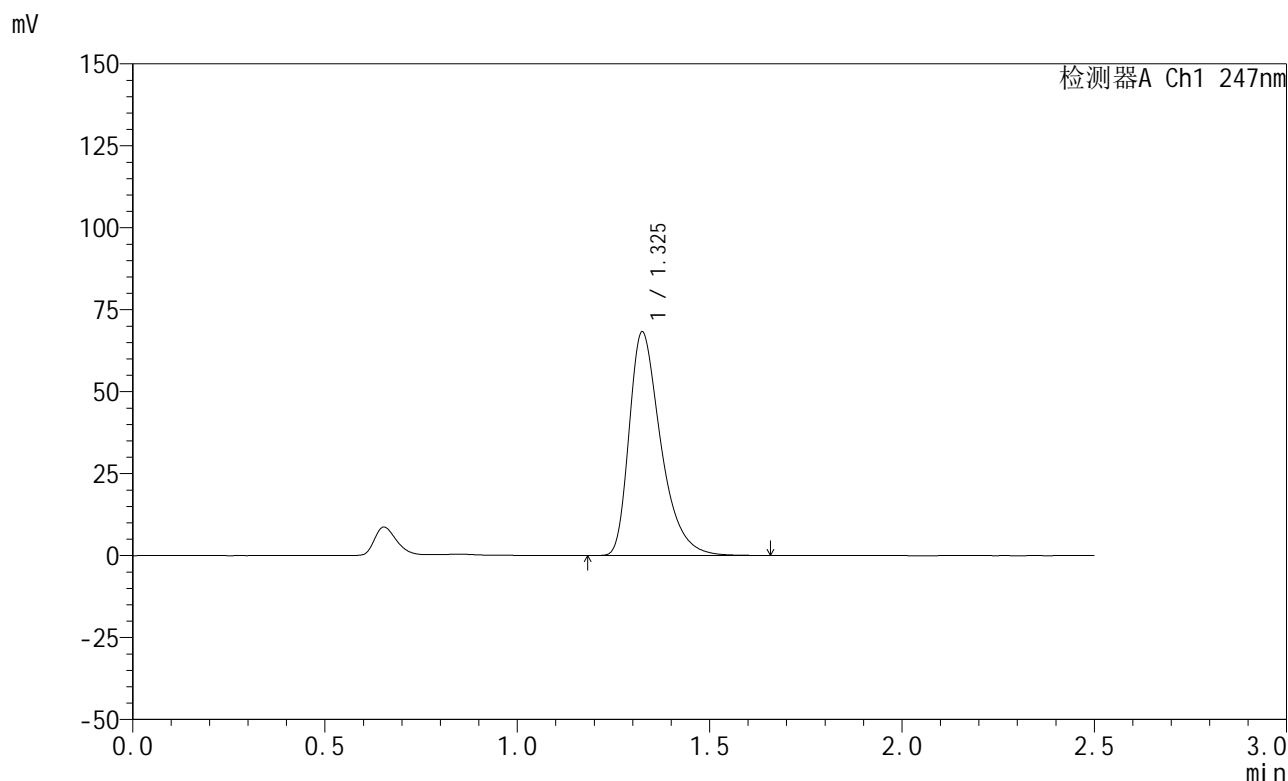


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2121-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	390725	100.000	67997	1299	1.422	--
总计		390725	100.000	67997			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

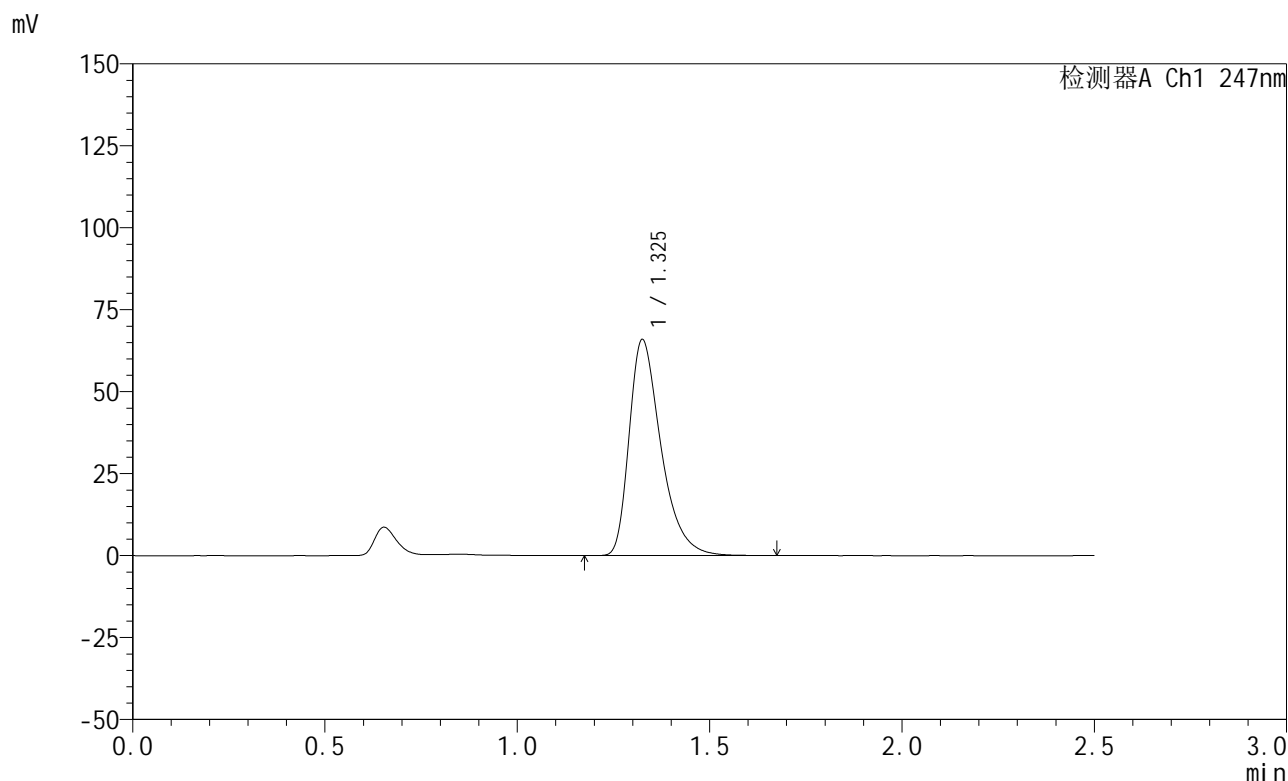


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2122-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:26:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:04:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	379811	100.000	65642	1282	1.422	--
总计		379811	100.000	65642			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

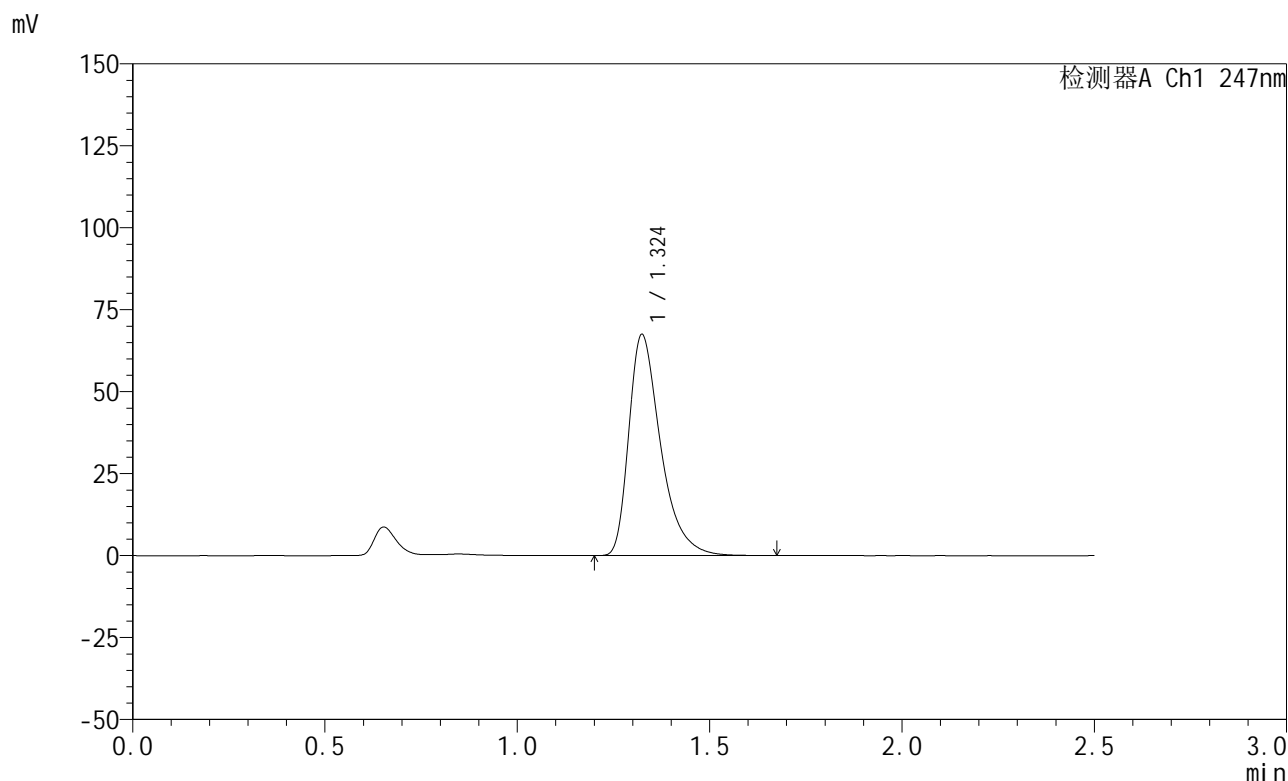


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2123-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:29:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	388521	100.000	67361	1295	1.446	--
总计		388521	100.000	67361			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

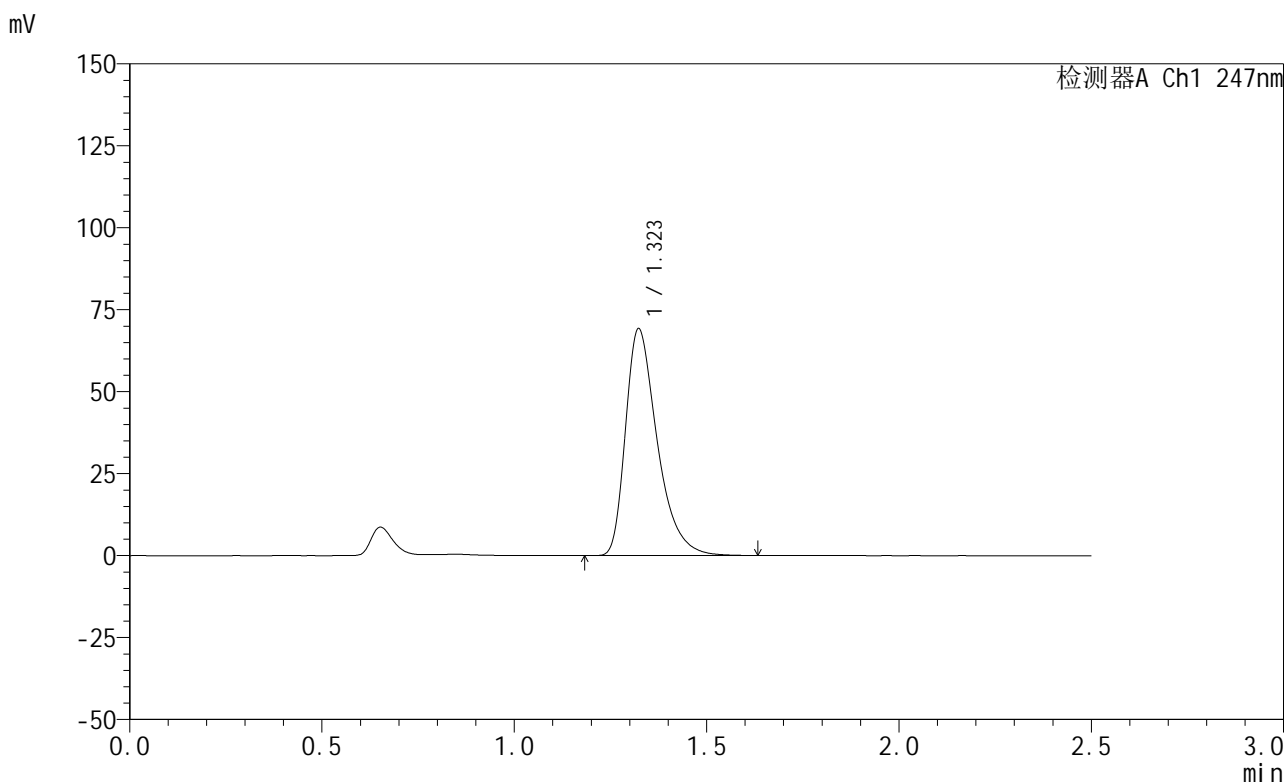


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2124-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	397147	100.000	69163	1291	1.421	--
总计		397147	100.000	69163			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

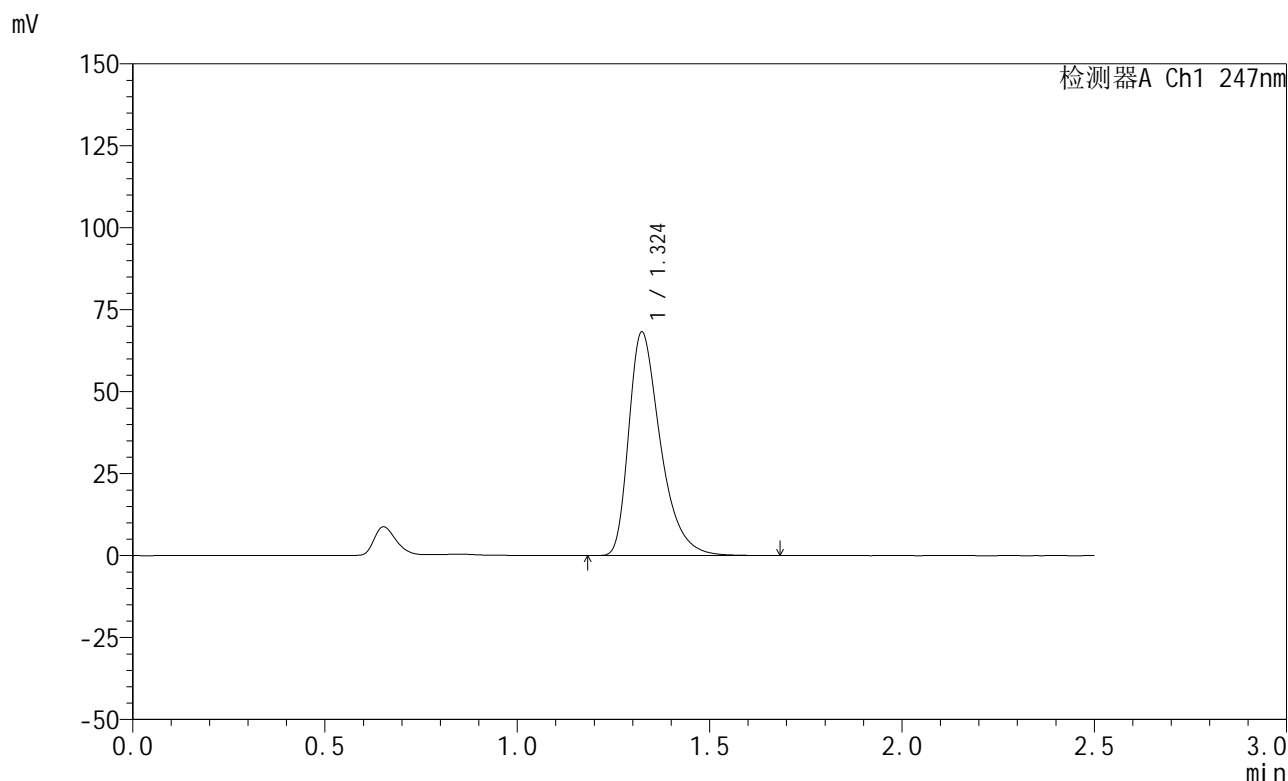


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2125-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:34:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	391164	100.000	68123	1294	1.420	--
总计		391164	100.000	68123			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

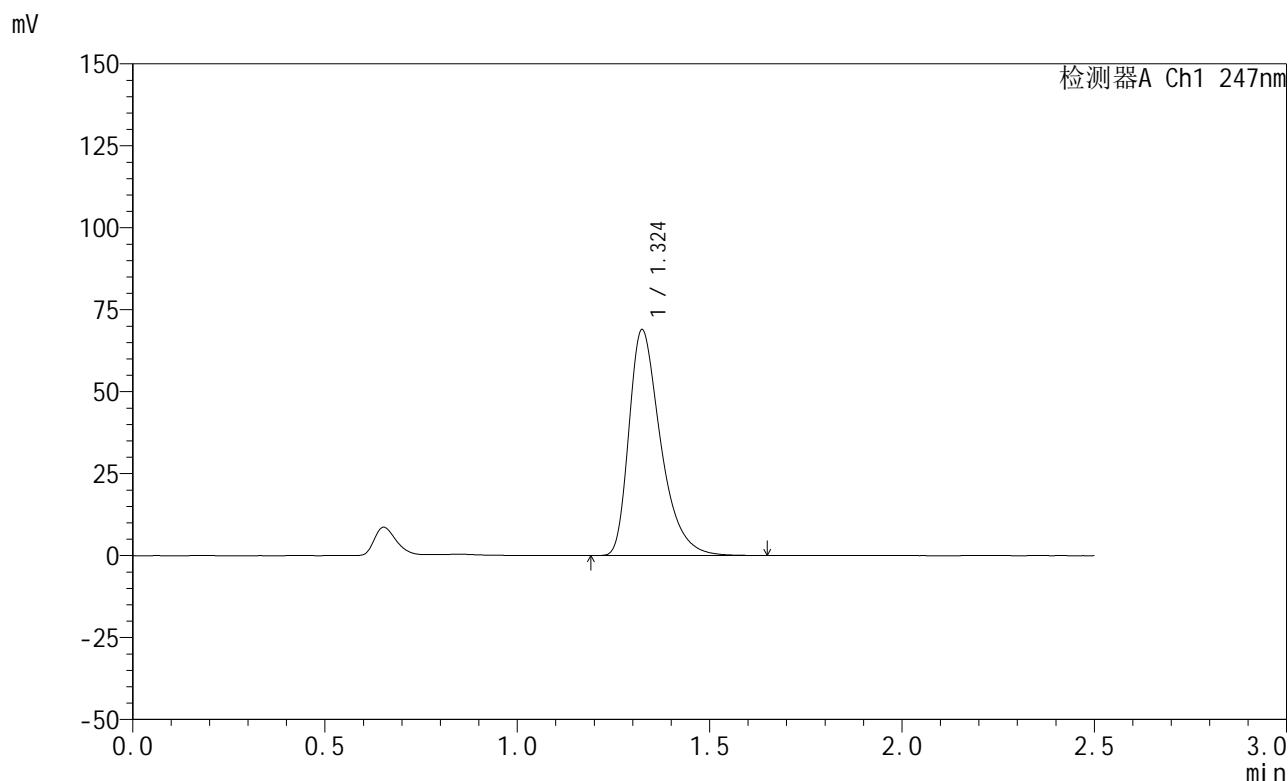


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2126-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:37:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:04:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	394955	100.000	68765	1296	1.419	--
总计		394955	100.000	68765			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

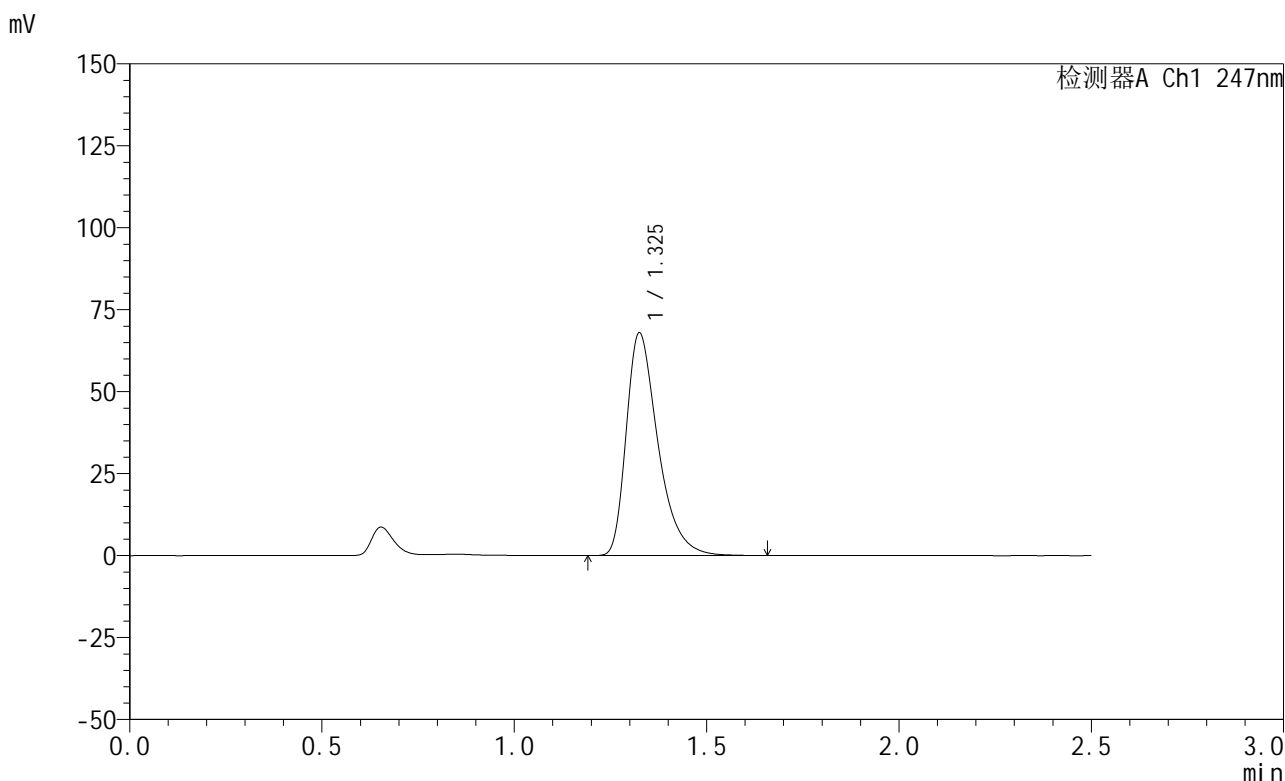


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2127-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:40:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:05:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	390302	100.000	67674	1291	1.423	--
总计		390302	100.000	67674			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

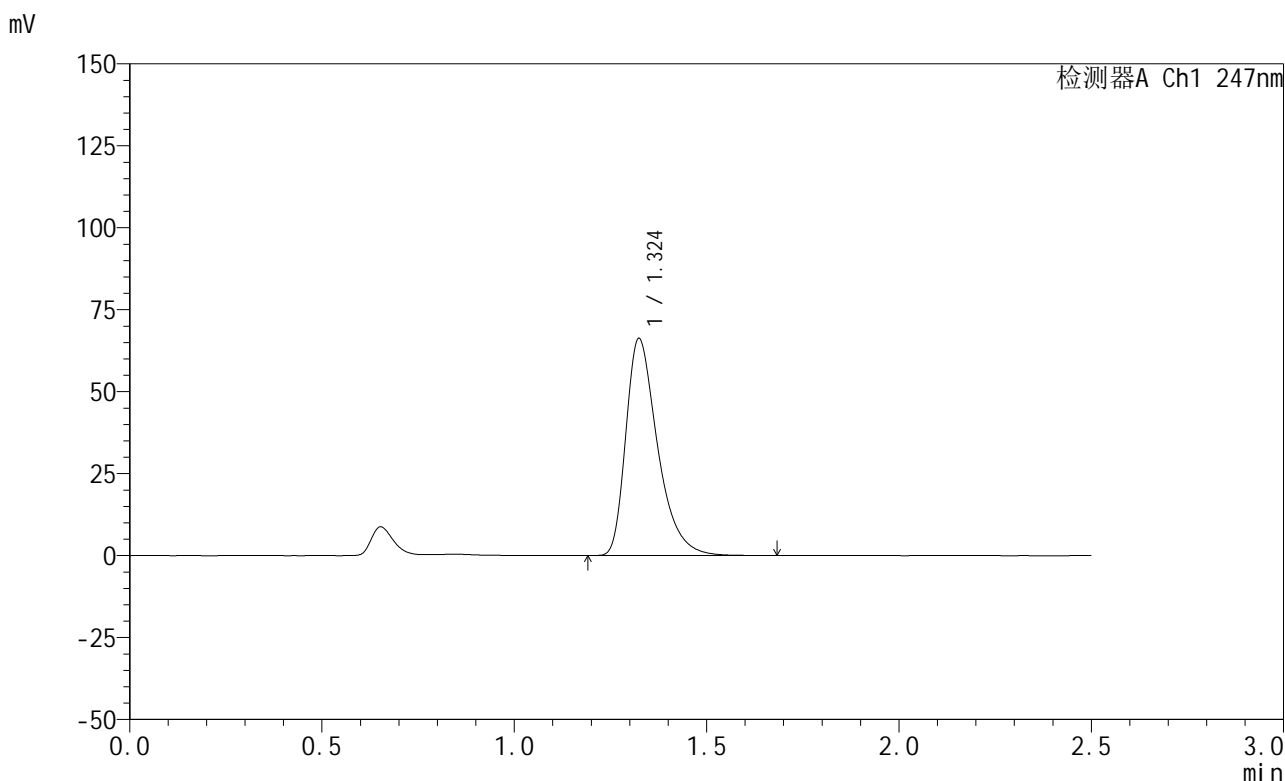


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2128-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:05:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	380684	100.000	66126	1289	1.421	--
总计		380684	100.000	66126			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

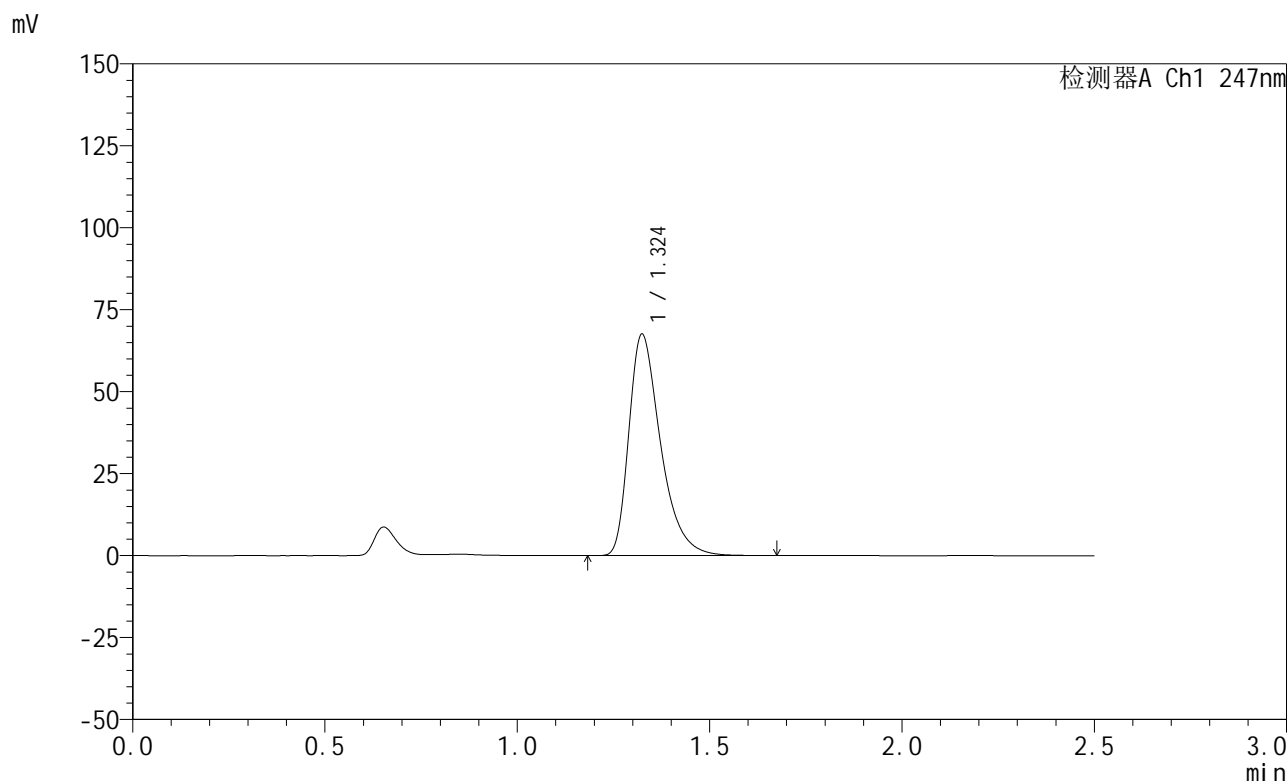


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2129-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	387920	100.000	67405	1288	1.421	--
总计		387920	100.000	67405			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

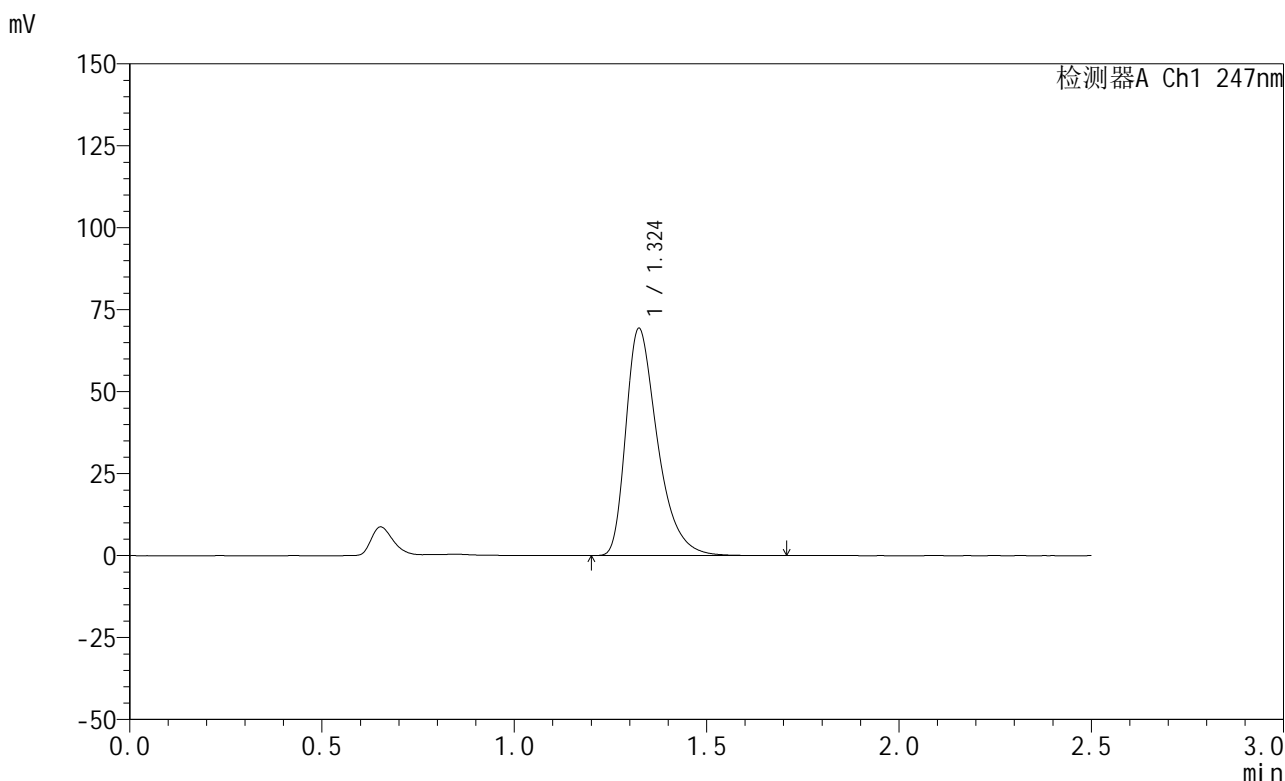


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2130-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:49:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:05:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	397674	100.000	69206	1294	1.421	--
总计		397674	100.000	69206			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

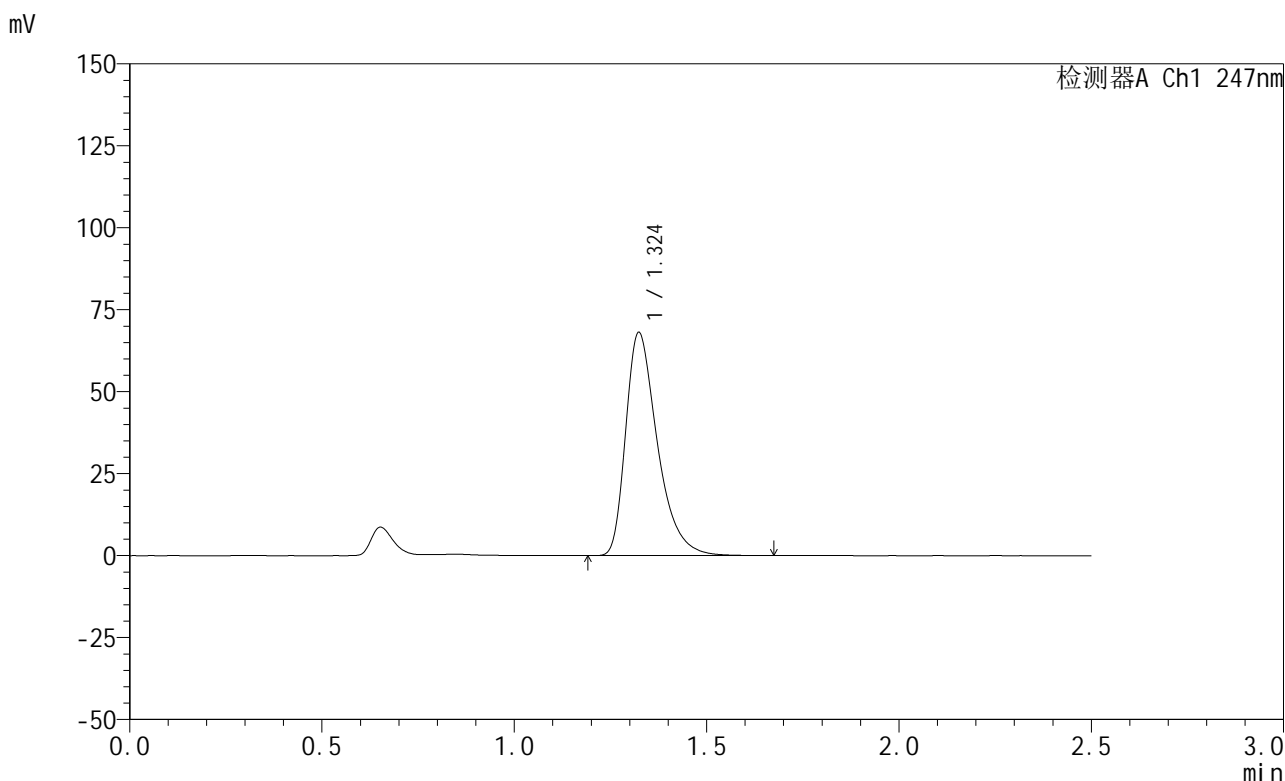


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2131-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:52:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	390470	100.000	68007	1294	1.421	--
总计		390470	100.000	68007			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

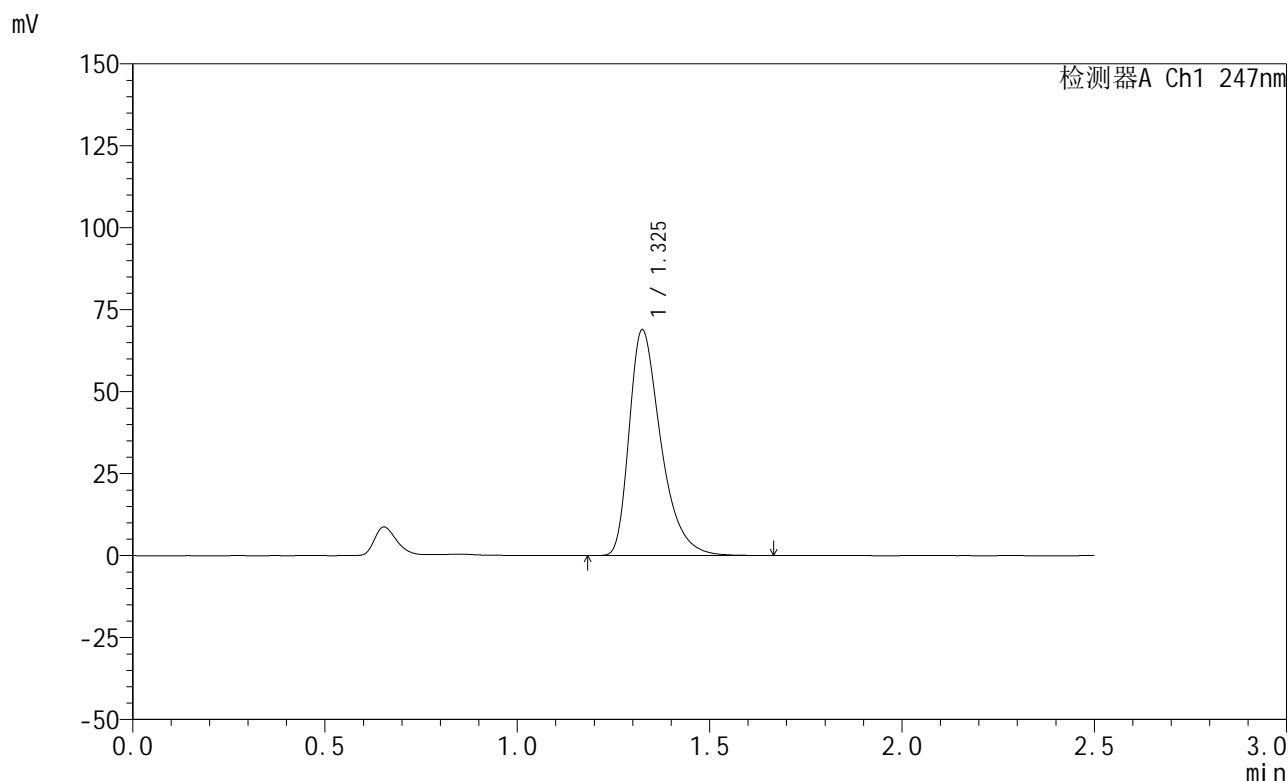


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2132-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:55:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	394865	100.000	68606	1296	1.422	--
总计		394865	100.000	68606			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

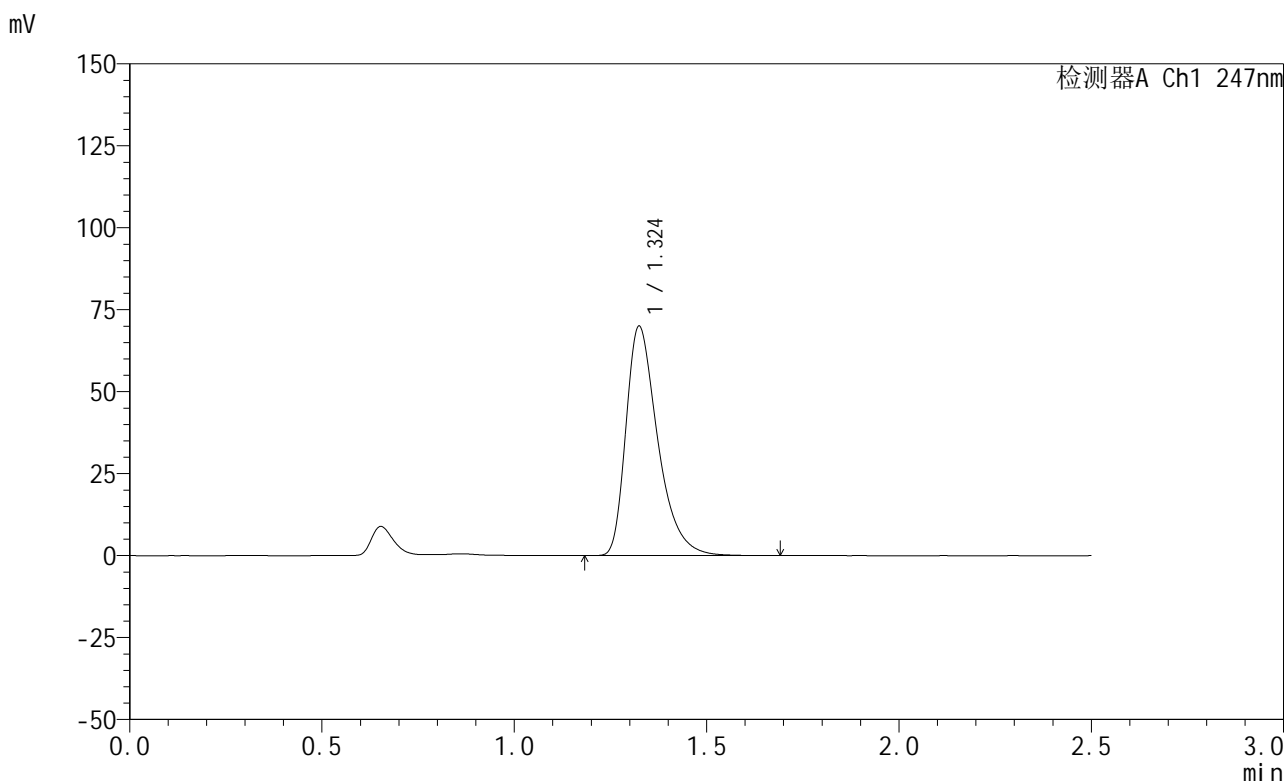


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2133-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 19:58:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	403405	100.000	69821	1282	1.422	--
总计		403405	100.000	69821			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

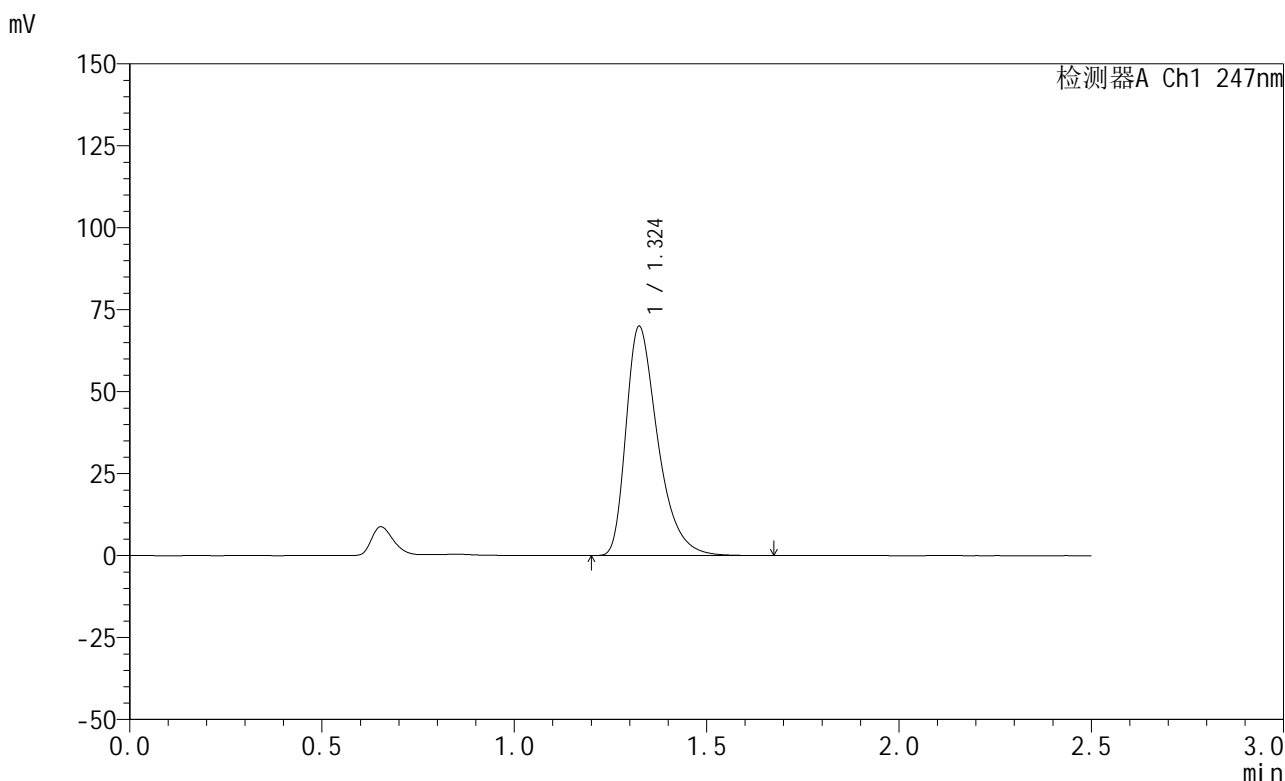


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2134-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	402375	100.000	69747	1287	1.422	--
总计		402375	100.000	69747			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

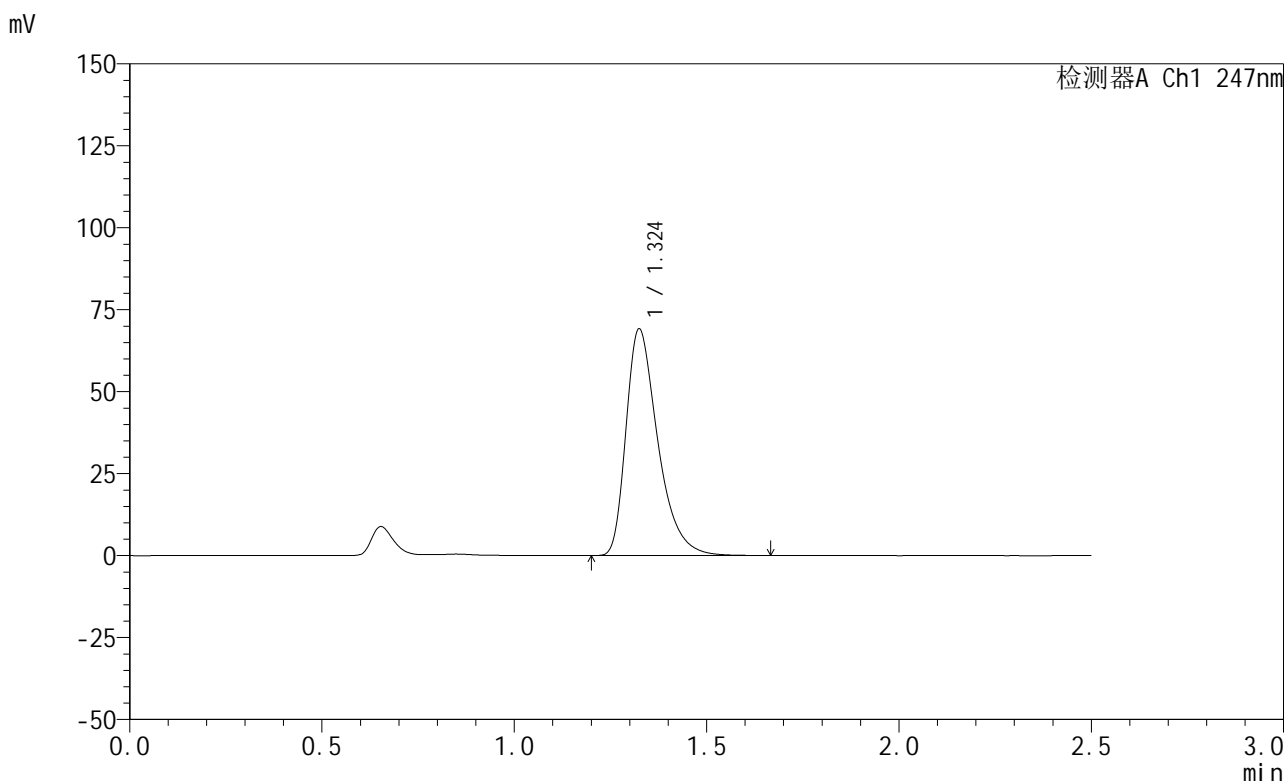


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2135-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	398019	100.000	68967	1285	1.421	--
总计		398019	100.000	68967			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

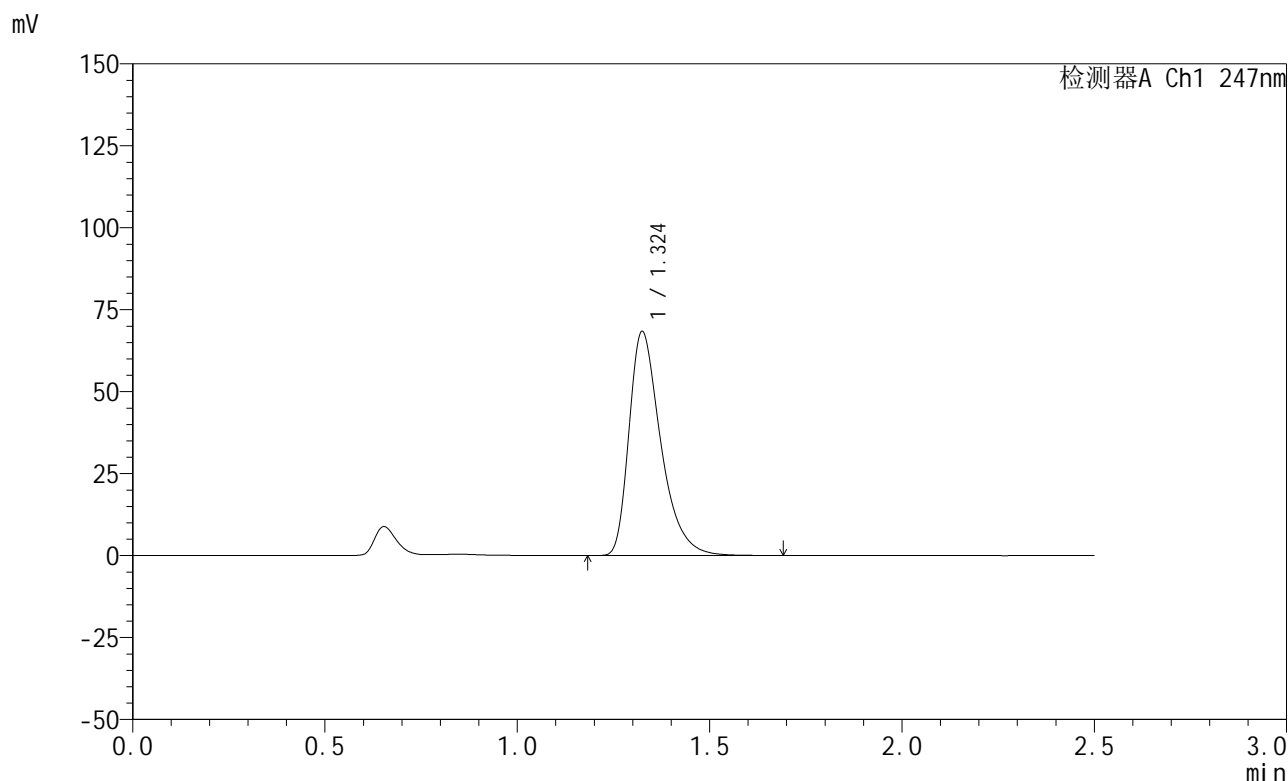


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2136-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

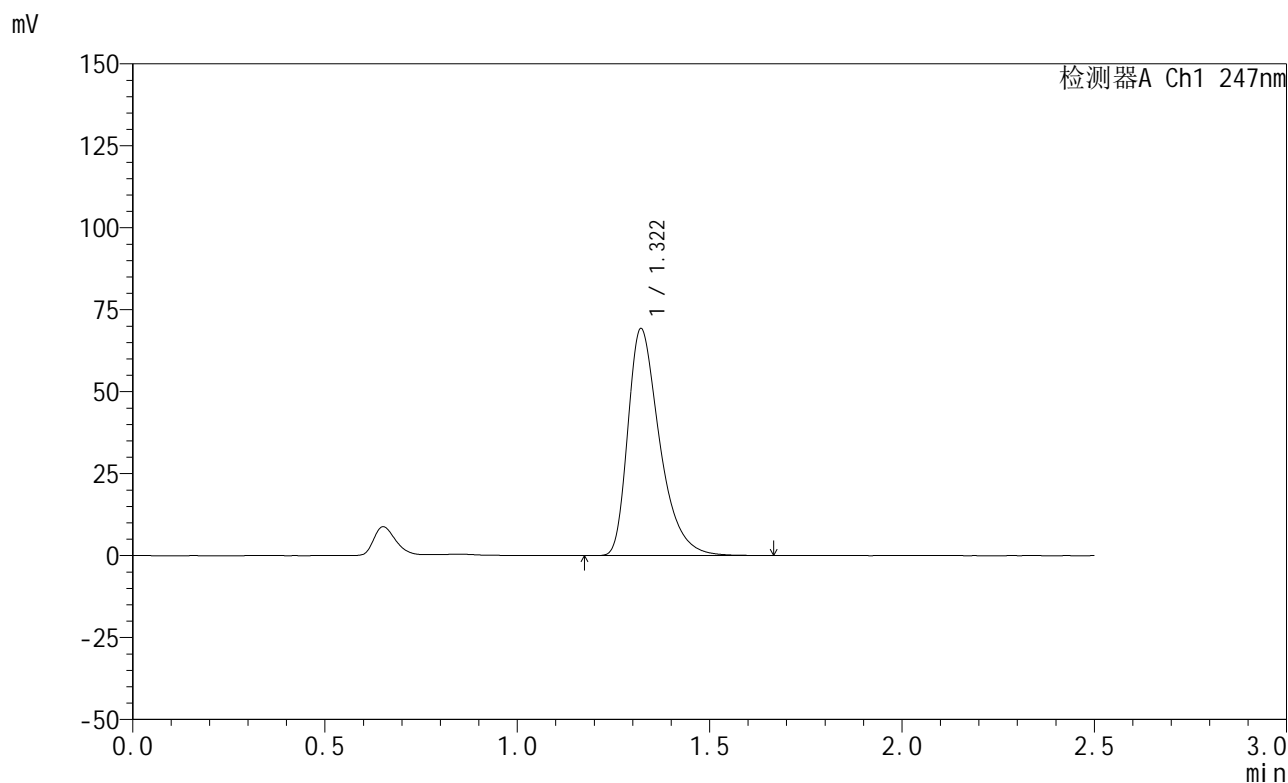
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	392808	100.000	68155	1289	1.422	--
总计		392808	100.000	68155			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-100/26-2137-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/08 09:05:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	398106	100.000	69251	1282	1.420	--
总计		398106	100.000	69251			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

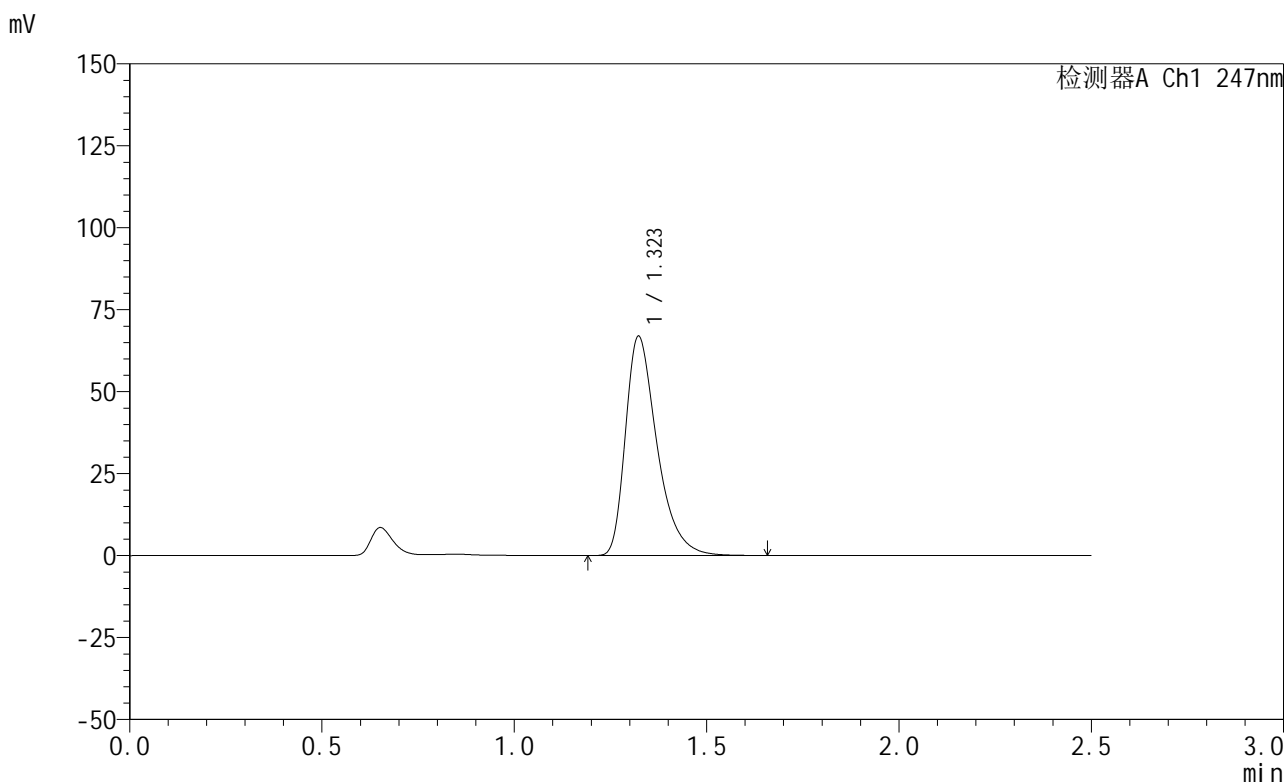


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-100/26-2138-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	382955	100.000	66889	1299	1.419	--
总计		382955	100.000	66889			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

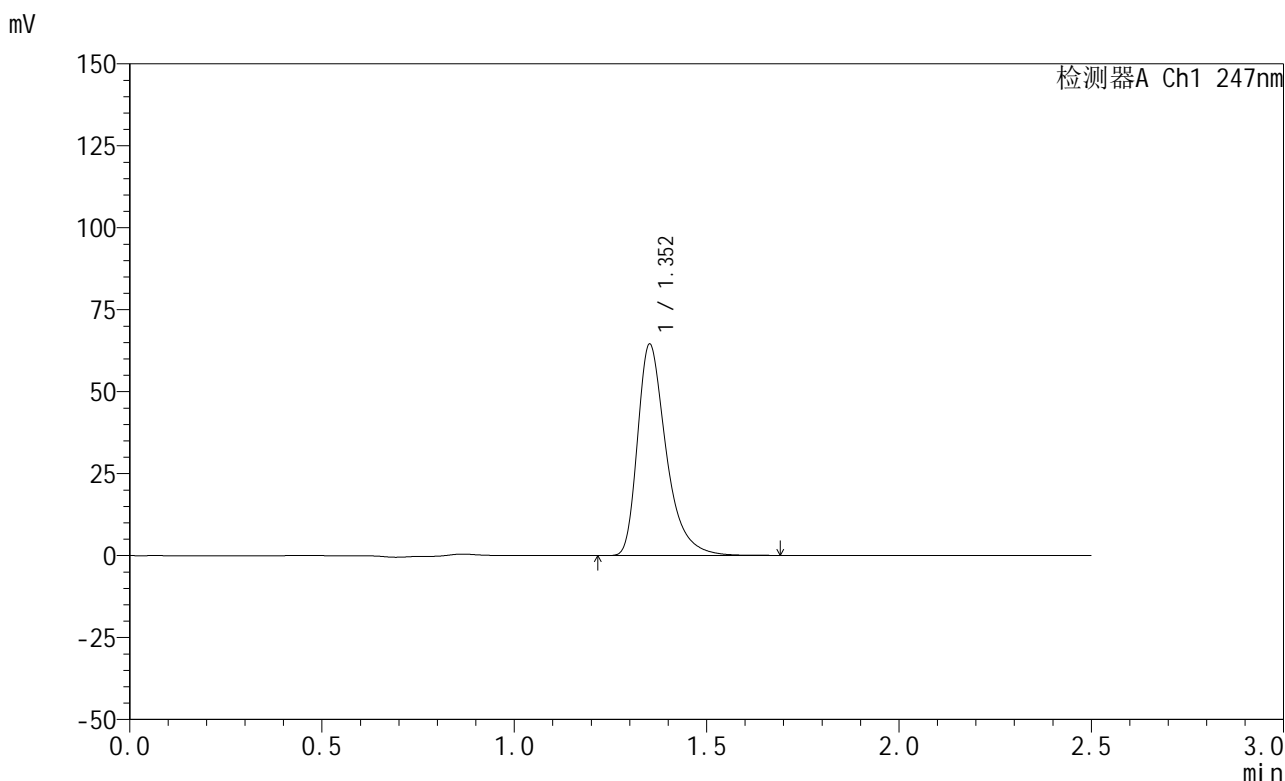


# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2139-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	334169	100.000	64166	1690	1.410	--
总计		334169	100.000	64166			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



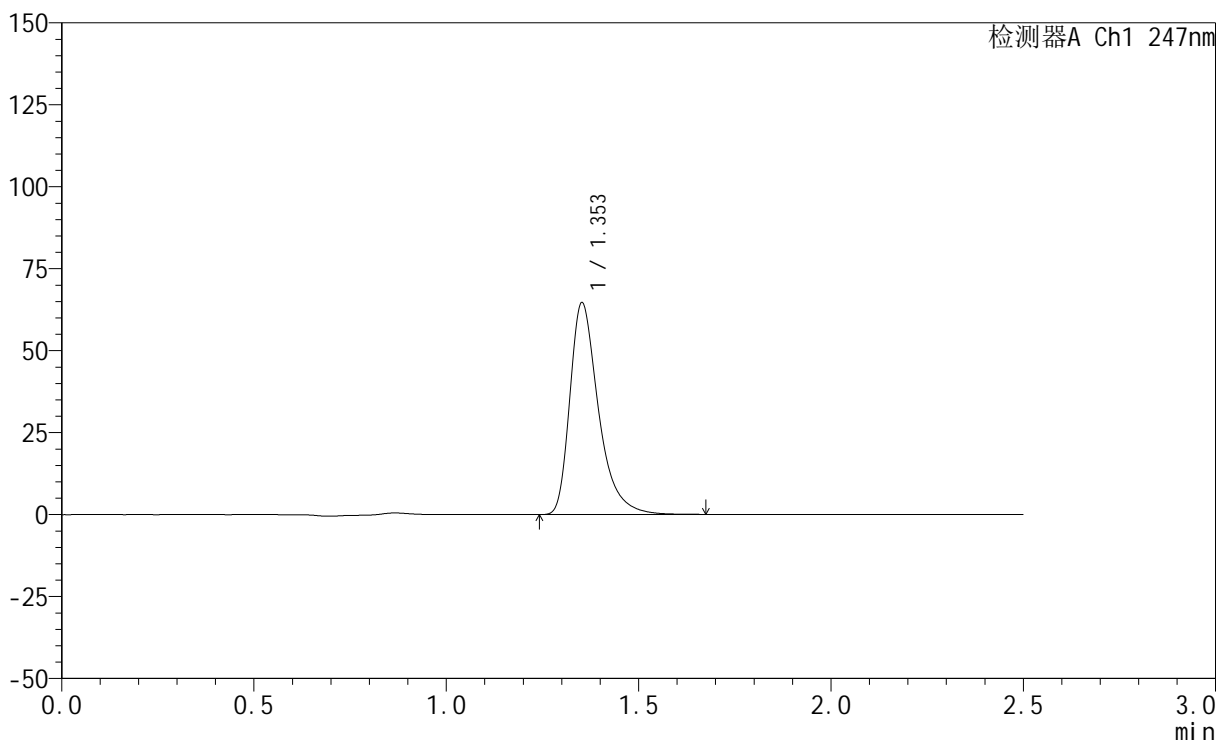
# SMF-356

## <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 - 0-100/26-2140-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX275.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 20:18:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:05:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.353	334721	100.000	64416	1689	1.408	--
总计		334721	100.000	64416			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2