



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	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

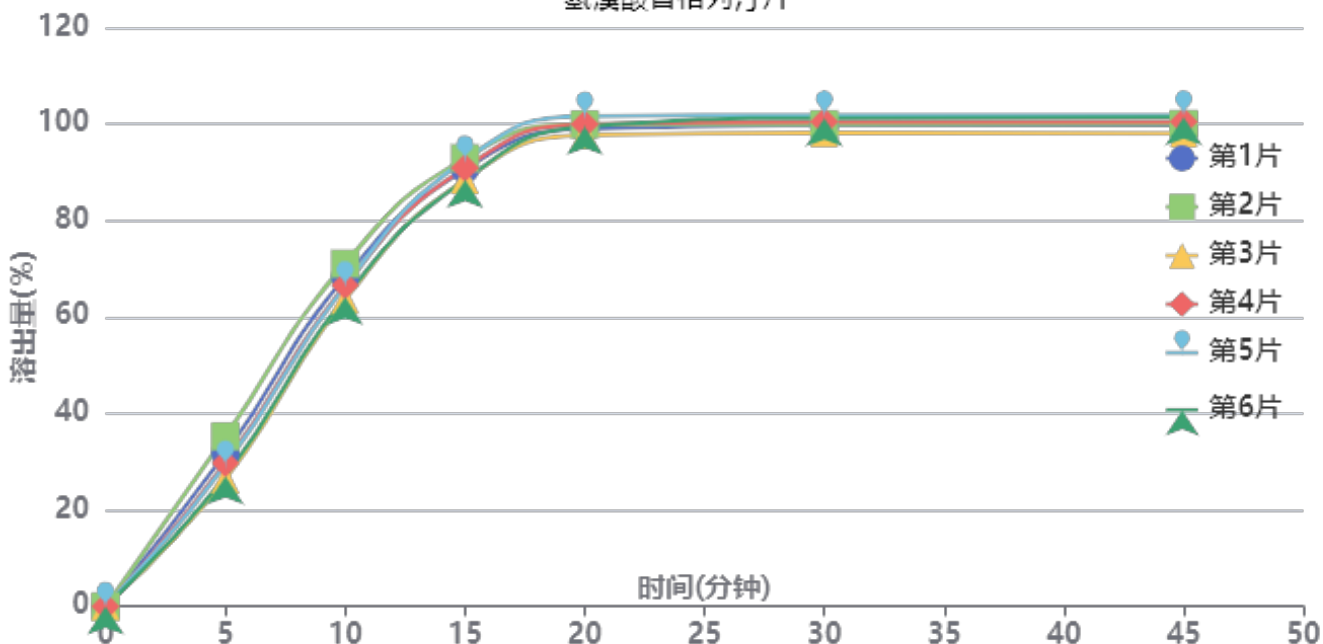
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.68	673891	673205	674208	673296	674070	673734	0.07
2	14.57	672917	672889				672903	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
45894.69	46184.15	0.45	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-2025011021批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	251153	-	251153	31.655	29.87	10.95	31.66	29.87	10.94
	2	279791	-	279791	35.265			35.26		
	3	208990	-	208990	26.341			26.34		
	4	235700	-	235700	29.708			29.71		
	5	232216	-	232216	29.269			29.27		
	6	214134	-	214134	26.990			26.99		
10min	1	541036	-	541036	68.192	66.62	4.12	68.25	66.68	4.13
	2	563286	-	563286	70.997			71.06		
	3	503939	-	503939	63.517			63.56		
	4	527671	-	527671	66.508			66.56		
	5	527087	-	527087	66.434			66.48		
	6	508573	-	508573	64.101			64.15		
15min	1	717520	-	717520	90.436	90.48	2.13	90.60	90.64	2.14
	2	735843	-	735843	92.746			92.92		
	3	700440	-	700440	88.284			88.43		
	4	720054	-	720054	90.756			90.92		
	5	732919	-	732919	92.377			92.54		
	6	700259	-	700259	88.261			88.41		
20min	1	783203	-	783203	98.715	99.31	1.30	99.03	99.62	1.30
	2	790277	-	790277	99.607			99.94		
	3	772891	-	772891	97.415			97.71		
	4	790443	-	790443	99.628			99.94		
	5	803900	-	803900	101.324			101.64		
	6	786603	-	786603	99.144			99.44		
30min	1	787457	-	787457	99.251	99.76	1.28	99.73	100.24	1.28
	2	789244	-	789244	99.477			99.97		
	3	775336	-	775336	97.724			98.18		
	4	793382	-	793382	99.998			100.48		
	5	803986	-	803986	101.335			101.82		
	6	799565	-	799565	100.777			101.24		
45min	1	787076	-	787076	99.203	99.65	1.33	99.85	100.29	1.33
	2	788410	-	788410	99.371			100.03		
	3	773403	-	773403	97.480			98.10		
	4	792071	-	792071	99.833			100.48		
	5	803120	-	803120	101.225			101.88		
	6	799444	-	799444	100.762			101.39		
极限	1	784233	-	784233	98.845	99.17	1.00	99.66	99.98	1.00
	2	786735	-	786735	99.160			99.99		
	3	773599	-	773599	97.505			98.29		
	4	790574	-	790574	99.644			100.45		
	5	788585	-	788585	99.393			100.21		
	6	797322	-	797322	100.495			101.29		



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

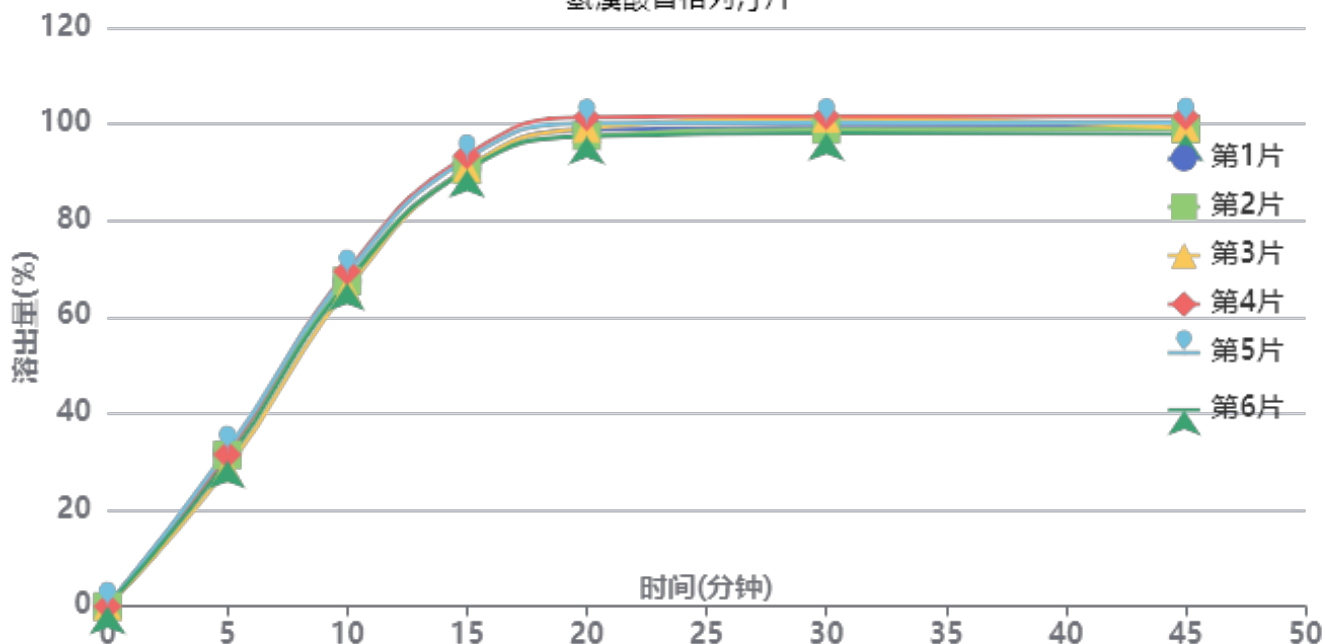
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.68	687147	685922	685782	685782	686481	686223	0.09
2	14.57	672785	673207				672996	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
46745.44		46190.53		0.85		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-2025011021批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	255222	-	255222	31.872	30.99	4.36	31.87	30.99	4.36
	2	251454	-	251454	31.402			31.40		
	3	229577	-	229577	28.670			28.67		
	4	252004	-	252004	31.471			31.47		
	5	259093	-	259093	32.356			32.36		
	6	241617	-	241617	30.173			30.17		
10min	1	539352	-	539352	67.355	67.62	1.98	67.41	67.67	1.99
	2	539580	-	539580	67.383			67.44		
	3	526131	-	526131	65.704			65.75		
	4	555933	-	555933	69.425			69.48		
	5	551304	-	551304	68.847			68.90		
	6	536514	-	536514	67.000			67.05		
15min	1	726123	-	726123	90.679	91.32	1.43	90.84	91.48	1.44
	2	723303	-	723303	90.327			90.49		
	3	726281	-	726281	90.699			90.86		
	4	747545	-	747545	93.354			93.52		
	5	741194	-	741194	92.561			92.73		
	6	722997	-	722997	90.289			90.45		
20min	1	788842	-	788842	98.511	98.77	1.56	98.83	99.09	1.55
	2	778686	-	778686	97.243			97.56		
	3	791053	-	791053	98.788			99.10		
	4	809811	-	809811	101.130			101.45		
	5	799320	-	799320	99.820			100.14		
	6	777809	-	777809	97.134			97.45		
30min	1	791176	-	791176	98.803	99.41	1.38	99.28	99.89	1.38
	2	787830	-	787830	98.385			98.86		
	3	806151	-	806151	100.673			101.15		
	4	810204	-	810204	101.179			101.67		
	5	798915	-	798915	99.769			100.26		
	6	782037	-	782037	97.662			98.14		
45min	1	790585	-	790585	98.729	98.94	1.27	99.37	99.59	1.27
	2	787649	-	787649	98.362			99.00		
	3	789536	-	789536	98.598			99.24		
	4	808357	-	808357	100.948			101.61		
	5	798590	-	798590	99.729			100.38		
	6	779165	-	779165	97.303			97.94		
极限	1	790749	-	790749	98.750	98.93	1.52	99.56	99.74	1.52
	2	786164	-	786164	98.177			98.98		
	3	787346	-	787346	98.325			99.13		
	4	812996	-	812996	101.528			102.36		
	5	797562	-	797562	99.600			100.42		
	6	778156	-	778156	97.177			97.98		



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

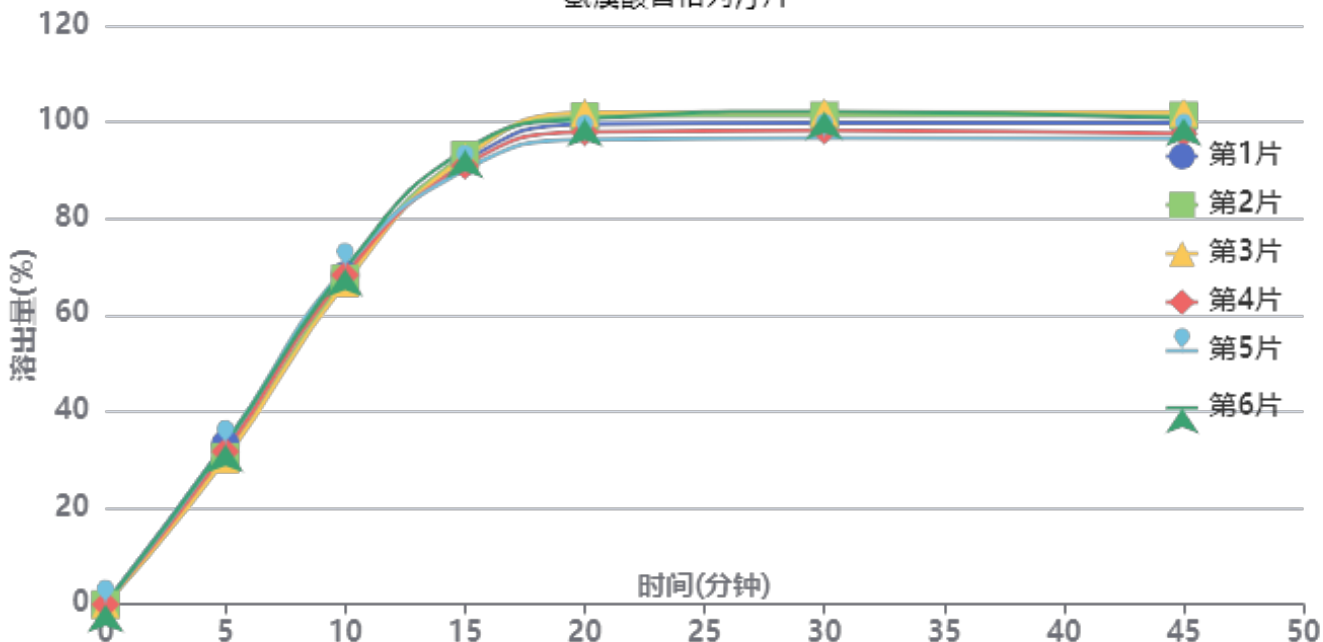
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.68	673954	674461	674259	673746	674288	674142	0.05
2	14.57	673230	673911				673570	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
45922.48		46229.92		0.48		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

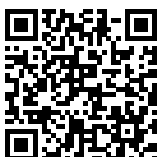
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	263713	-	263713	33.212	31.98	4.40	33.21	31.98	4.41
	2	242529	-	242529	30.544			30.54		
	3	239073	-	239073	30.109			30.11		
	4	251652	-	251652	31.693			31.69		
	5	262886	-	262886	33.108			33.11		
	6	263501	-	263501	33.185			33.19		
10min	1	541640	-	541640	68.214	68.31	1.77	68.27	68.36	1.77
	2	536053	-	536053	67.510			67.56		
	3	528733	-	528733	66.589			66.64		
	4	541835	-	541835	68.239			68.29		
	5	554218	-	554218	69.798			69.85		
	6	552017	-	552017	69.521			69.58		
15min	1	727289	-	727289	91.595	91.96	1.63	91.76	92.13	1.62
	2	738381	-	738381	92.992			93.15		
	3	734254	-	734254	92.472			92.63		
	4	720919	-	720919	90.792			90.96		
	5	714033	-	714033	89.925			90.10		
	6	746409	-	746409	94.003			94.17		
20min	1	787723	-	787723	99.206	99.27	2.14	99.53	99.59	2.13
	2	800670	-	800670	100.836			101.15		
	3	806926	-	806926	101.624			101.94		
	4	774982	-	774982	97.601			97.92		
	5	762430	-	762430	96.020			96.34		
	6	796496	-	796496	100.311			100.64		
30min	1	788997	-	788997	99.366	99.56	2.25	99.85	100.05	2.25
	2	800819	-	800819	100.855			101.34		
	3	806379	-	806379	101.555			102.04		
	4	776129	-	776129	97.746			98.23		
	5	763558	-	763558	96.162			96.64		
	6	807465	-	807465	101.692			102.19		
45min	1	787409	-	787409	99.166	99.05	2.19	99.82	99.70	2.18
	2	799608	-	799608	100.702			101.36		
	3	805147	-	805147	101.400			102.05		
	4	769809	-	769809	96.950			97.59		
	5	761902	-	761902	95.954			96.60		
	6	795213	-	795213	100.149			100.81		
极限	1	785099	-	785099	98.875	98.84	2.06	99.69	99.65	2.05
	2	796685	-	796685	100.334			101.16		
	3	801510	-	801510	100.942			101.76		
	4	771453	-	771453	97.157			97.96		
	5	760026	-	760026	95.718			96.52		
	6	793904	-	793904	99.984			100.82		



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

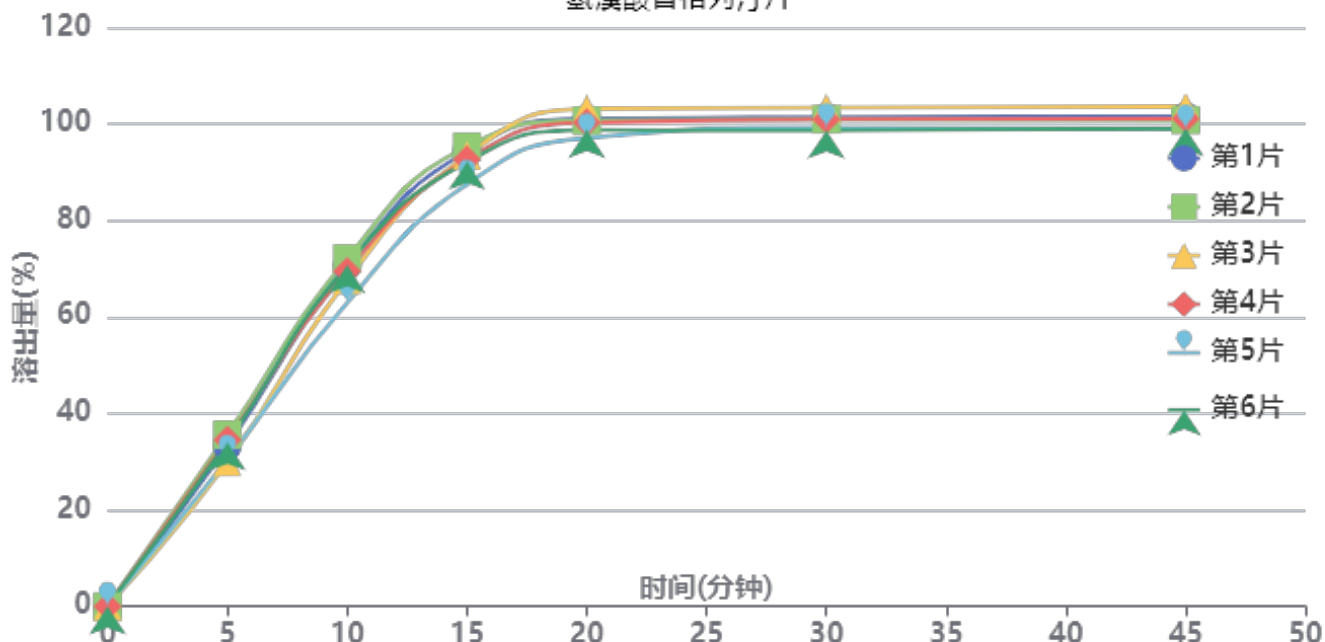
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.68	671995	671604	671720	671989	671984	671858	0.03
2	14.57	673286	673604				673445	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
45766.89			46221.35	0.70	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-2025011121批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	262801	-	262801	33.157	32.94	6.92	33.16	32.94	6.92
	2	281973	-	281973	35.575			35.58		
	3	237163	-	237163	29.922			29.92		
	4	273607	-	273607	34.520			34.52		
	5	241417	-	241417	30.459			30.46		
	6	269703	-	269703	34.027			34.03		
10min	1	559128	-	559128	70.543	68.87	4.77	70.60	68.93	4.77
	2	570904	-	570904	72.029			72.09		
	3	535972	-	535972	67.622			67.67		
	4	550290	-	550290	69.428			69.49		
	5	498489	-	498489	62.892			62.94		
	6	560476	-	560476	70.713			70.77		
15min	1	747133	-	747133	94.263	92.43	2.97	94.44	92.60	2.97
	2	754168	-	754168	95.151			95.33		
	3	739670	-	739670	93.321			93.48		
	4	733070	-	733070	92.489			92.66		
	5	692378	-	692378	87.355			87.51		
	6	729034	-	729034	91.979			92.15		
20min	1	798452	-	798452	100.738	99.87	2.07	101.07	100.19	2.07
	2	795745	-	795745	100.396			100.73		
	3	815100	-	815100	102.838			103.16		
	4	792396	-	792396	99.974			100.30		
	5	767460	-	767460	96.828			97.13		
	6	780145	-	780145	98.428			98.76		
30min	1	800158	-	800158	100.953	100.29	1.67	101.45	100.78	1.66
	2	796246	-	796246	100.459			100.96		
	3	815376	-	815376	102.873			103.36		
	4	796326	-	796326	100.469			100.96		
	5	782807	-	782807	98.764			99.23		
	6	778295	-	778295	98.195			98.69		
45min	1	800198	-	800198	100.958	100.21	1.71	101.62	100.87	1.71
	2	793669	-	793669	100.134			100.81		
	3	815844	-	815844	102.932			103.59		
	4	796279	-	796279	100.464			101.12		
	5	779298	-	779298	98.321			98.95		
	6	780463	-	780463	98.468			99.12		
极限	1	799263	-	799263	100.840	99.88	1.58	101.67	100.71	1.58
	2	790555	-	790555	99.741			100.58		
	3	812142	-	812142	102.465			103.30		
	4	788935	-	788935	99.537			100.37		
	5	780589	-	780589	98.484			99.27		
	6	778622	-	778622	98.236			99.06		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-08

复核者:

未审阅版本

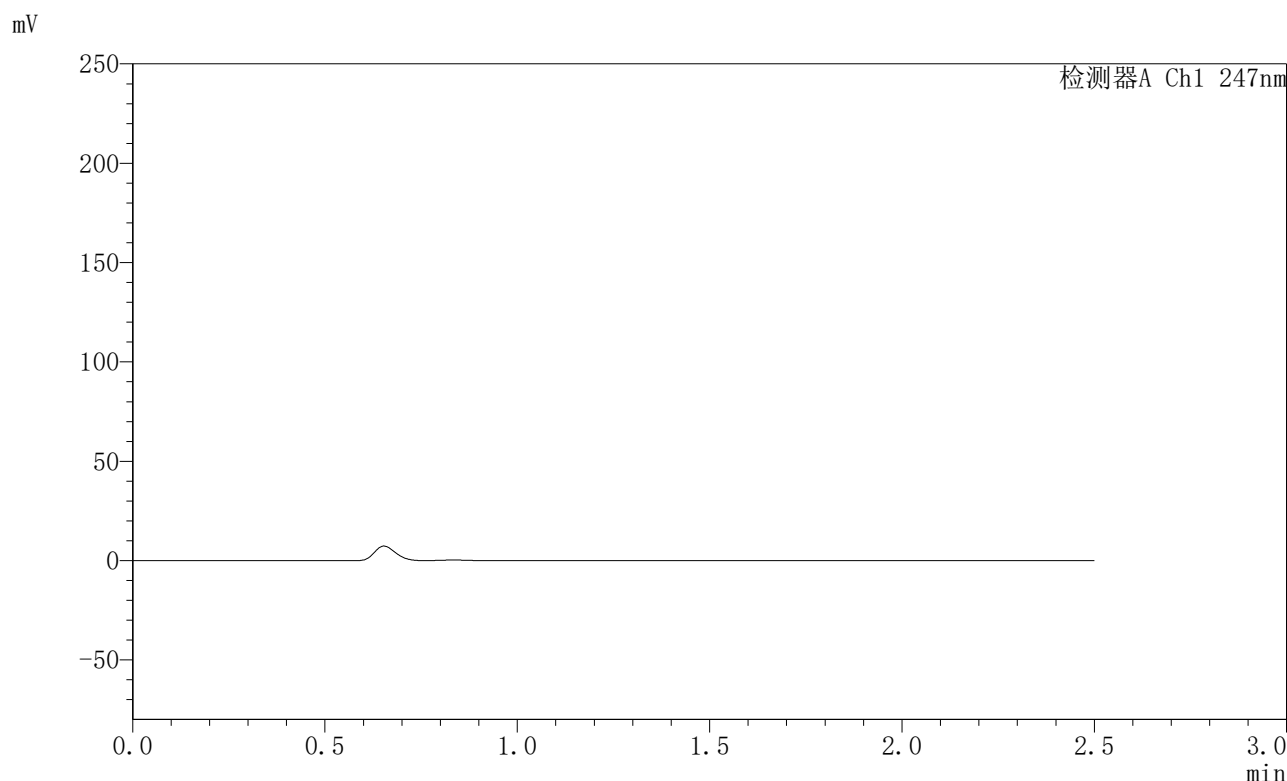


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-833-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 10:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

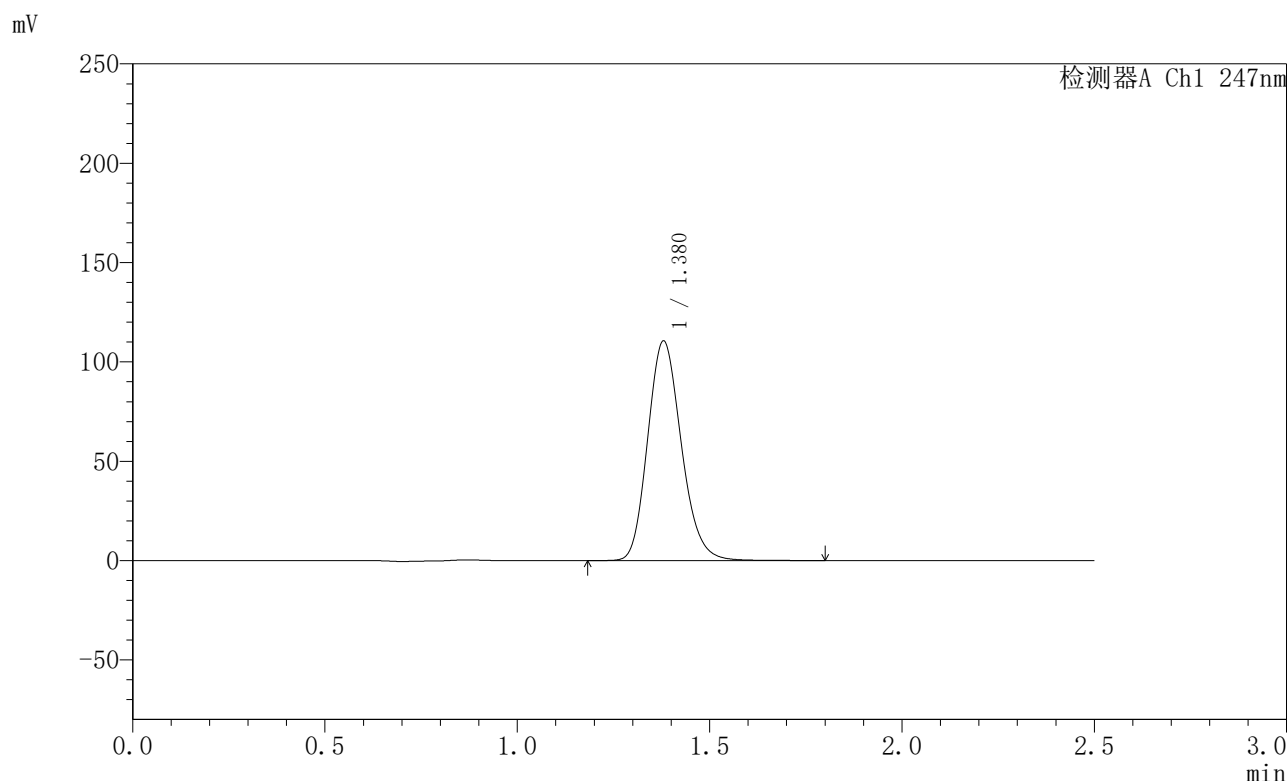


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-834-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 10:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	673891	100.000	110571	1201	1.170	--
总计		673891	100.000	110571			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

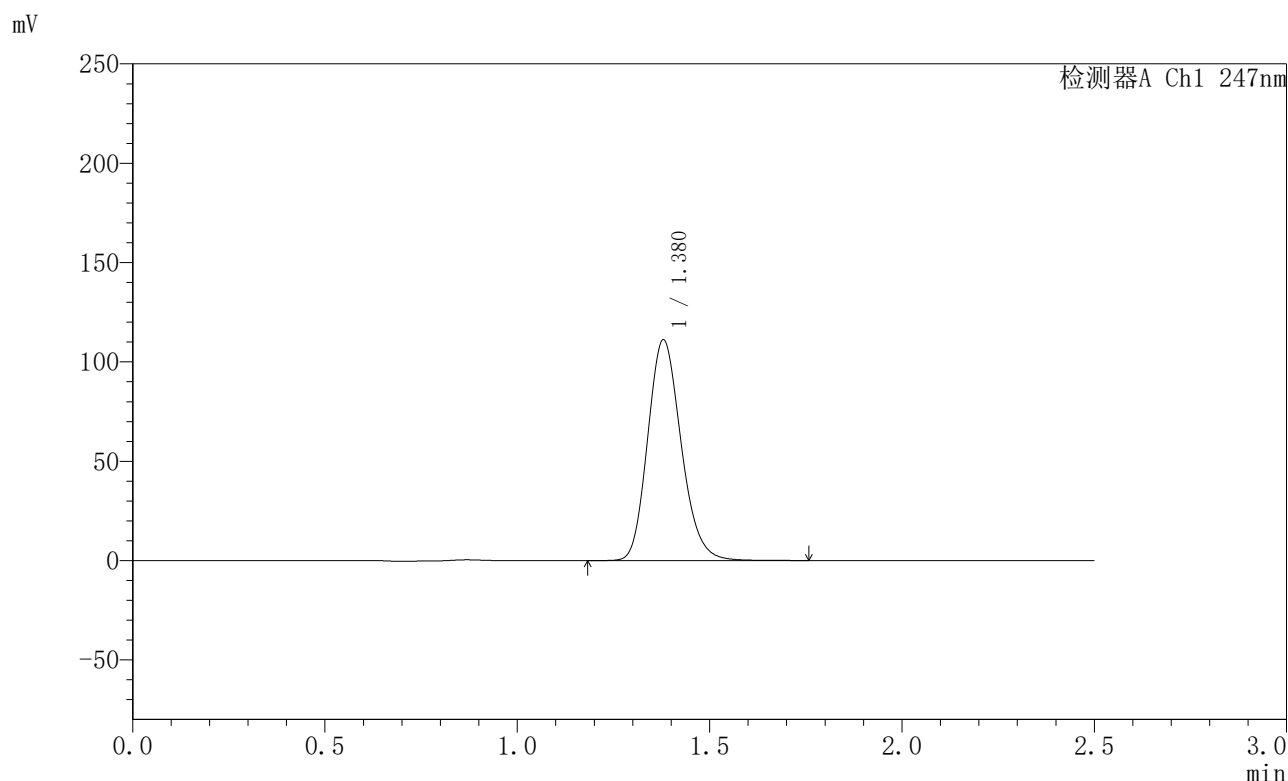


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-835-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 10:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	673205	100.000	111146	1214	1.174	--
总计		673205	100.000	111146			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

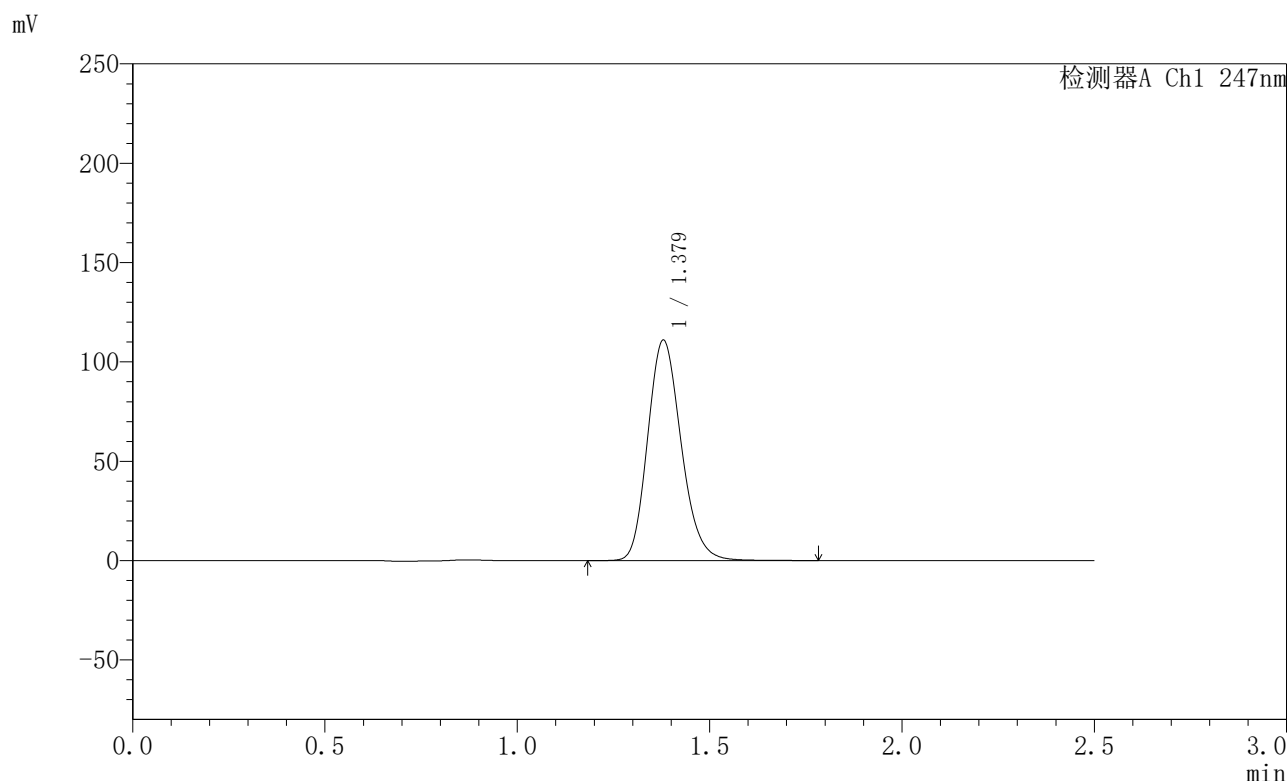


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-836-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 10:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	674208	100.000	110963	1208	1.177	--
总计		674208	100.000	110963			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

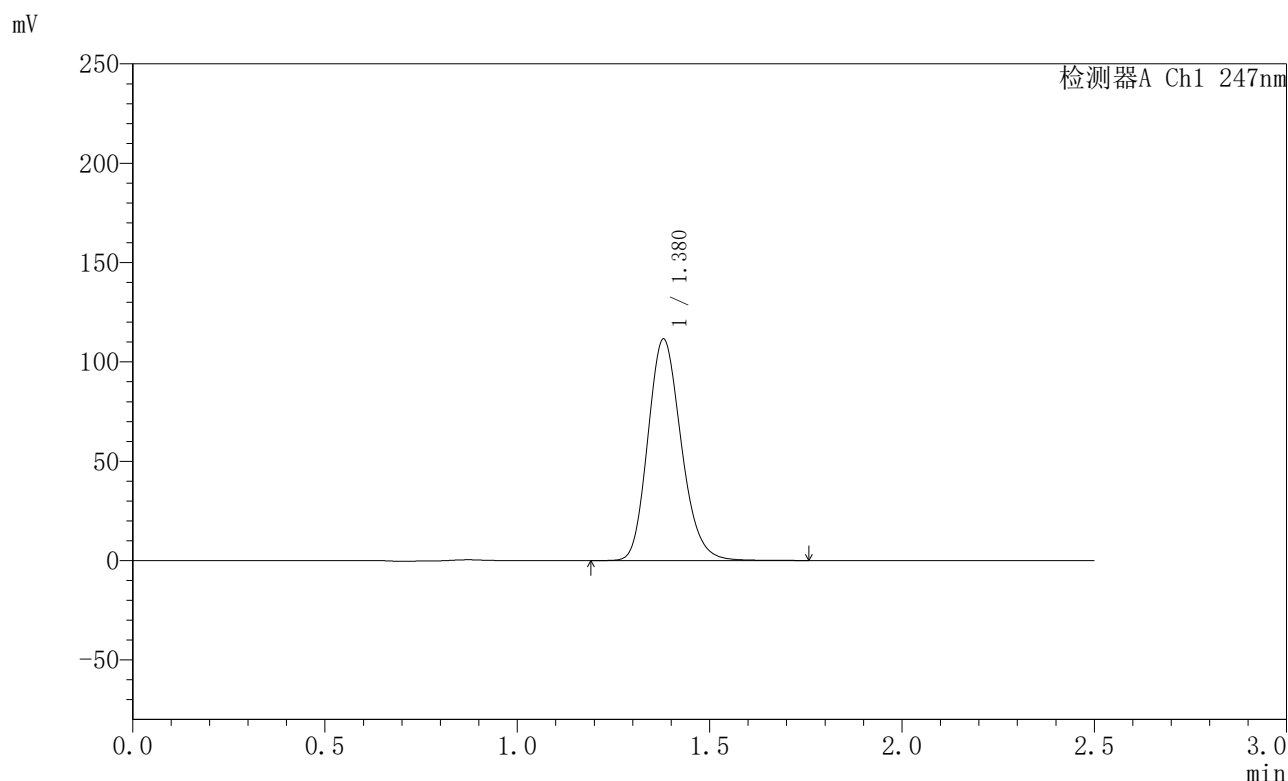


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-837-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 10:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	673296	100.000	111515	1222	1.176	--
总计		673296	100.000	111515			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

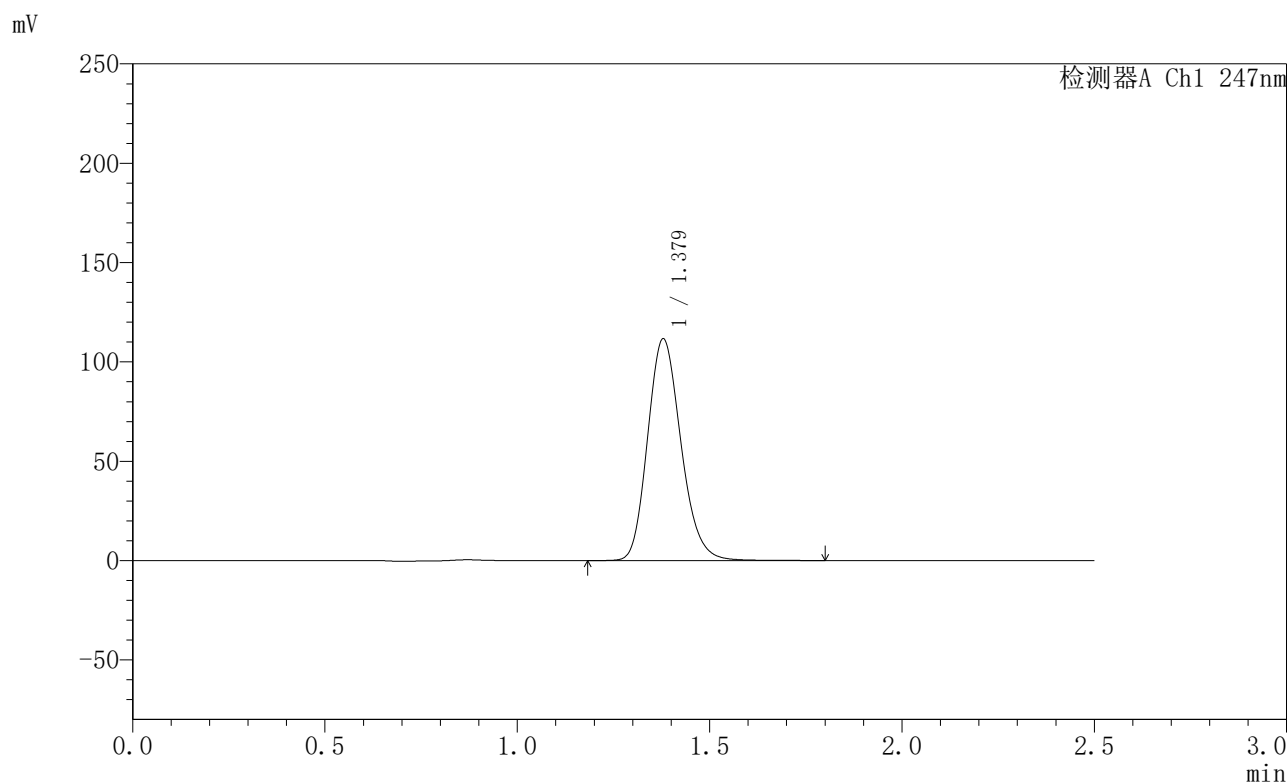


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-838-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	674070	100.000	111614	1223	1.178	--
总计		674070	100.000	111614			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

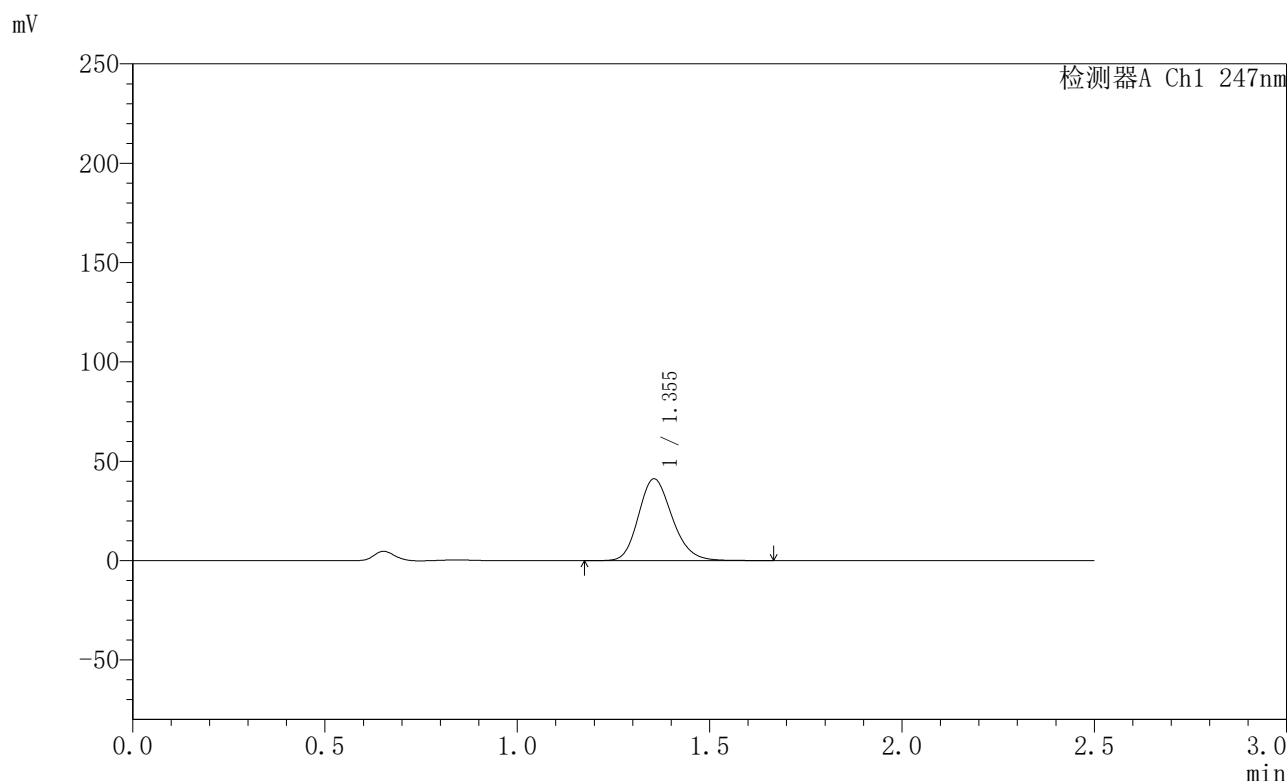


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-839-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	251153	100.000	41211	1157	1.185	--
总计		251153	100.000	41211			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

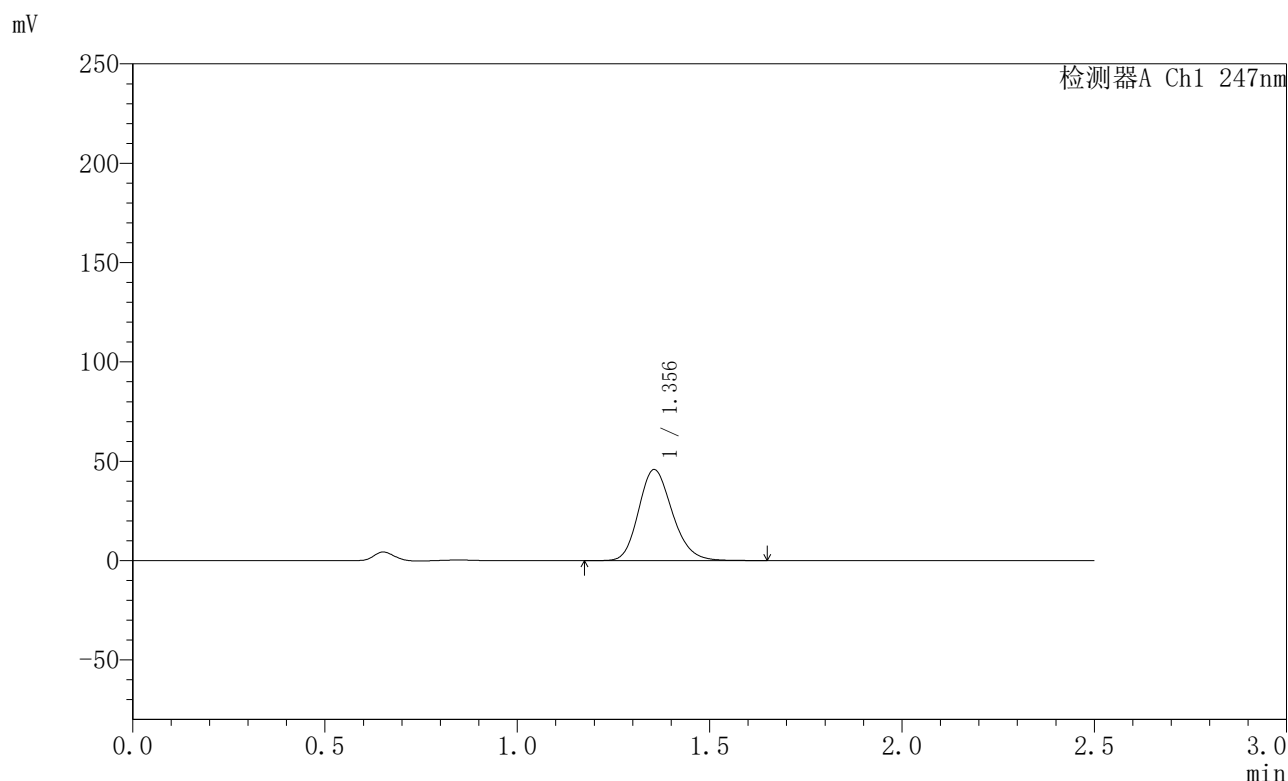


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-840-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	279791	100.000	45845	1152	1.184	--
总计		279791	100.000	45845			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

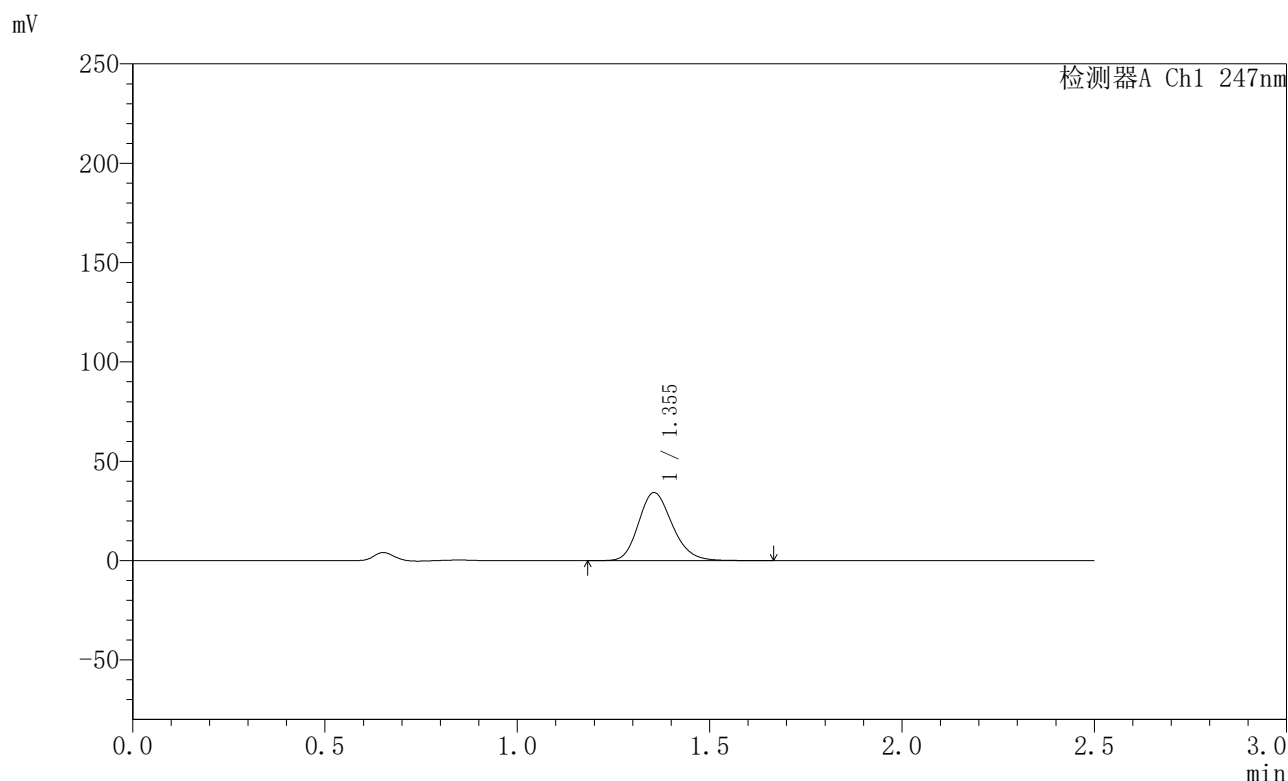


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-841-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	208990	100.000	34269	1156	1.187	--
总计		208990	100.000	34269			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

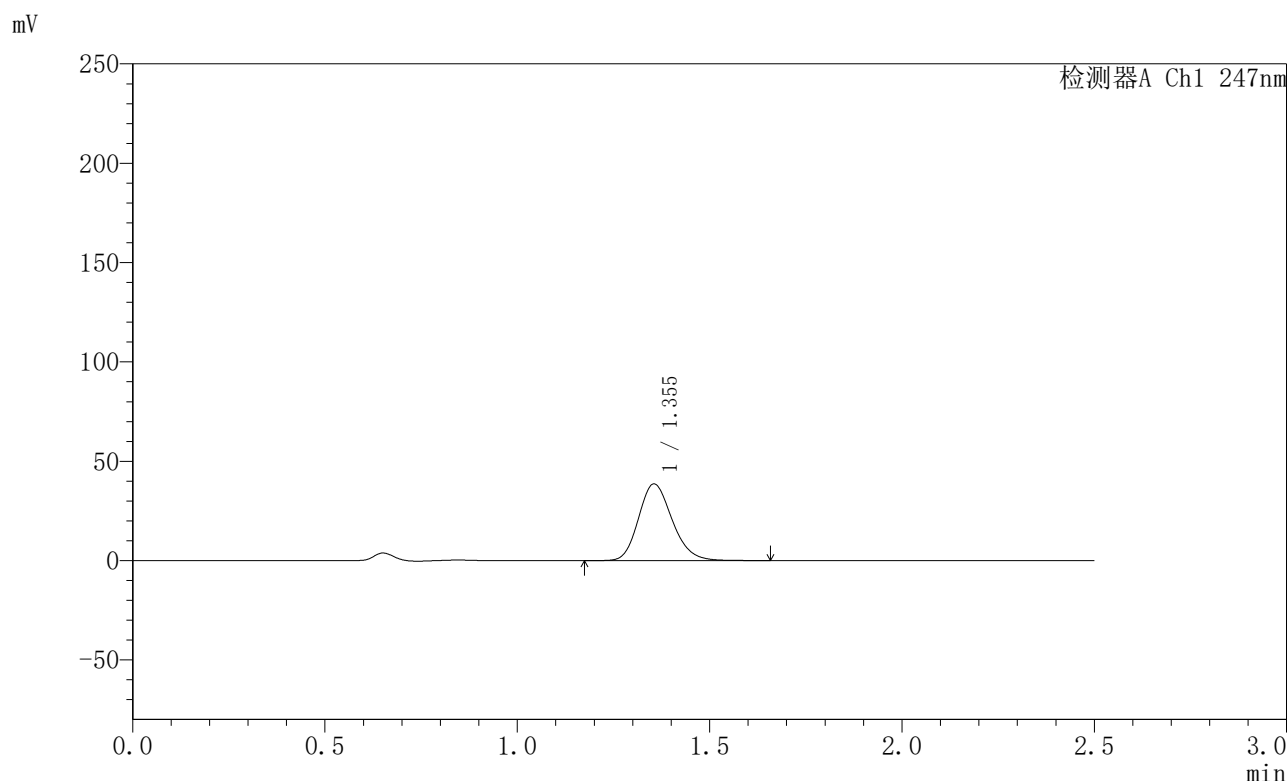


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-842-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	235700	100.000	38648	1157	1.185	--
总计		235700	100.000	38648			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

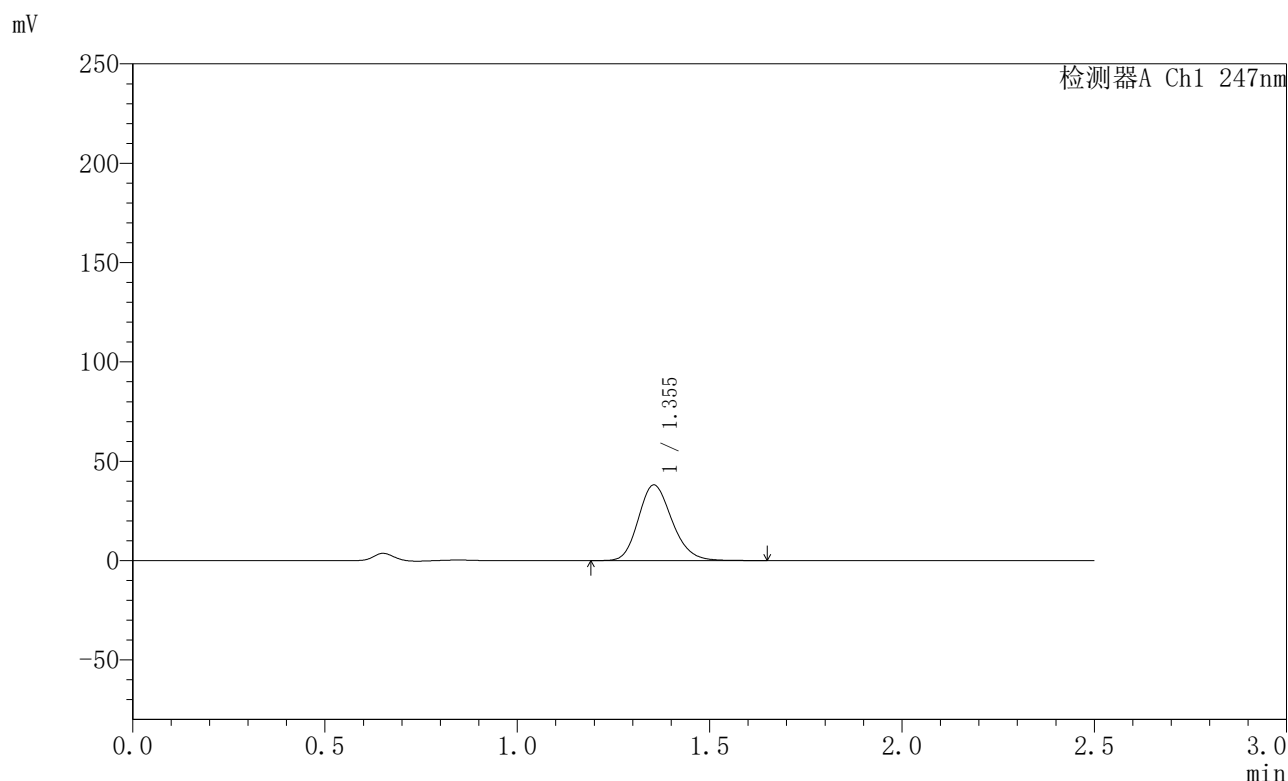


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-843-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	232216	100.000	38103	1157	1.183	--
总计		232216	100.000	38103			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

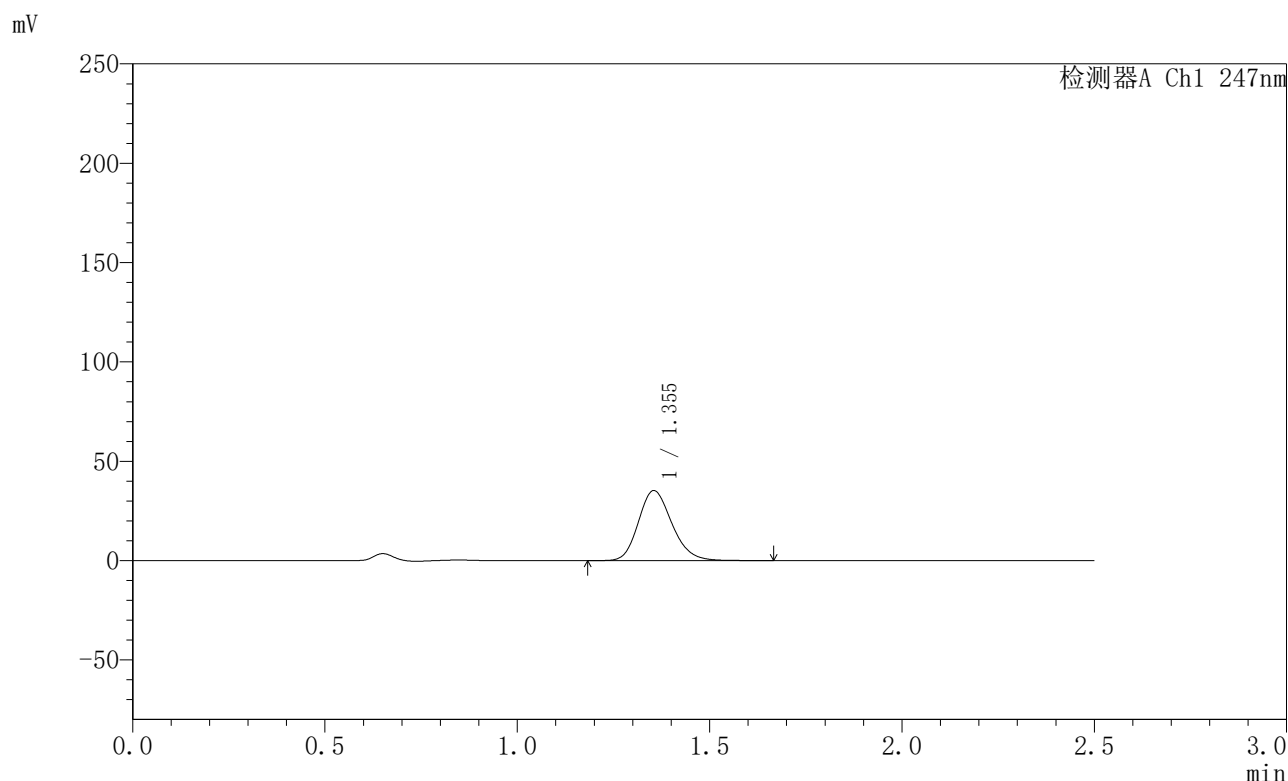


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-844-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	214134	100.000	35266	1167	1.185	--
总计		214134	100.000	35266			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

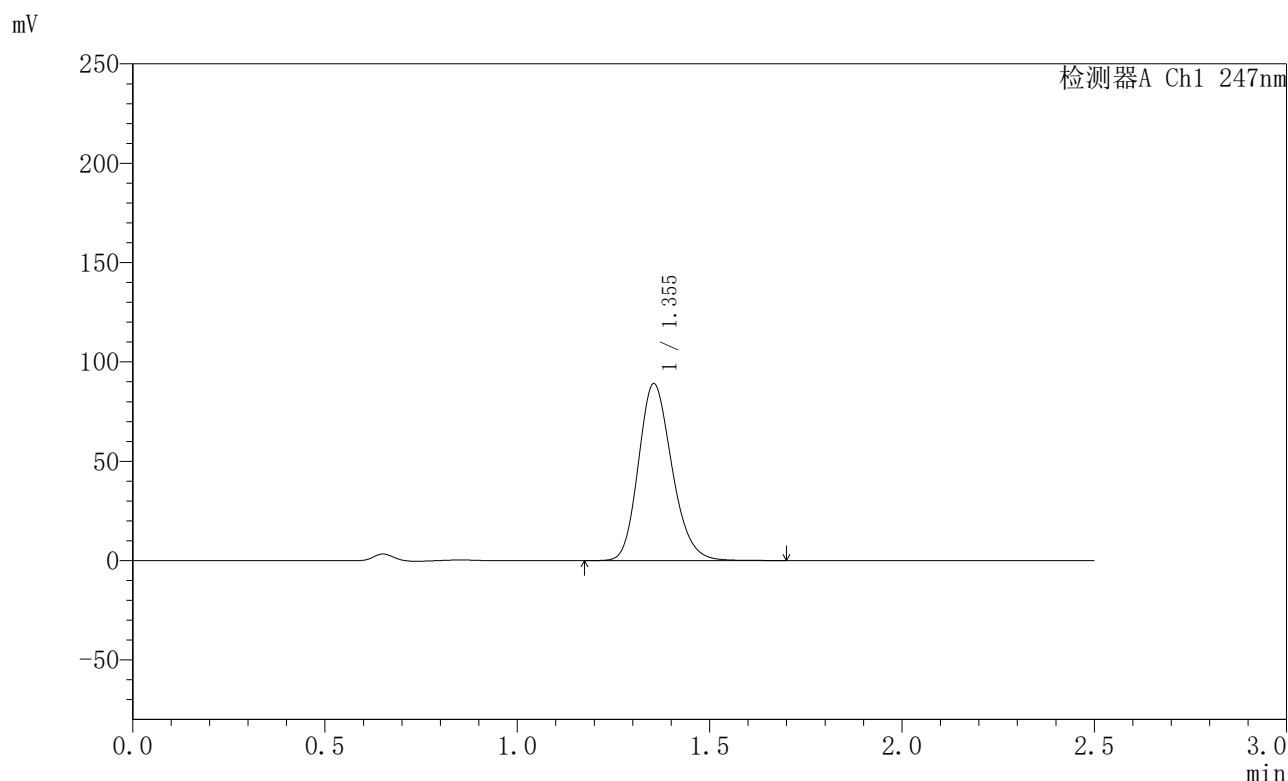


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-845-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	541036	100.000	89084	1166	1.190	--
总计		541036	100.000	89084			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

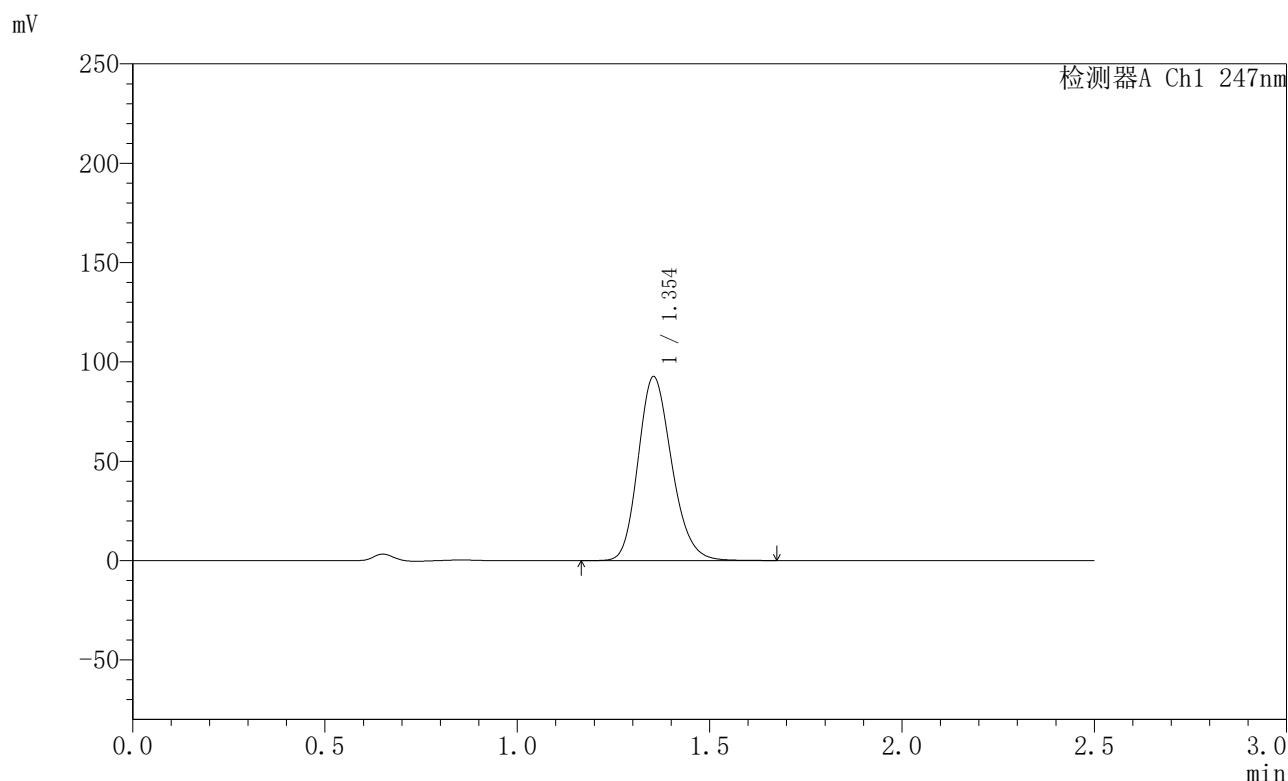


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-846-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	563286	100.000	92574	1160	1.188	--
总计		563286	100.000	92574			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

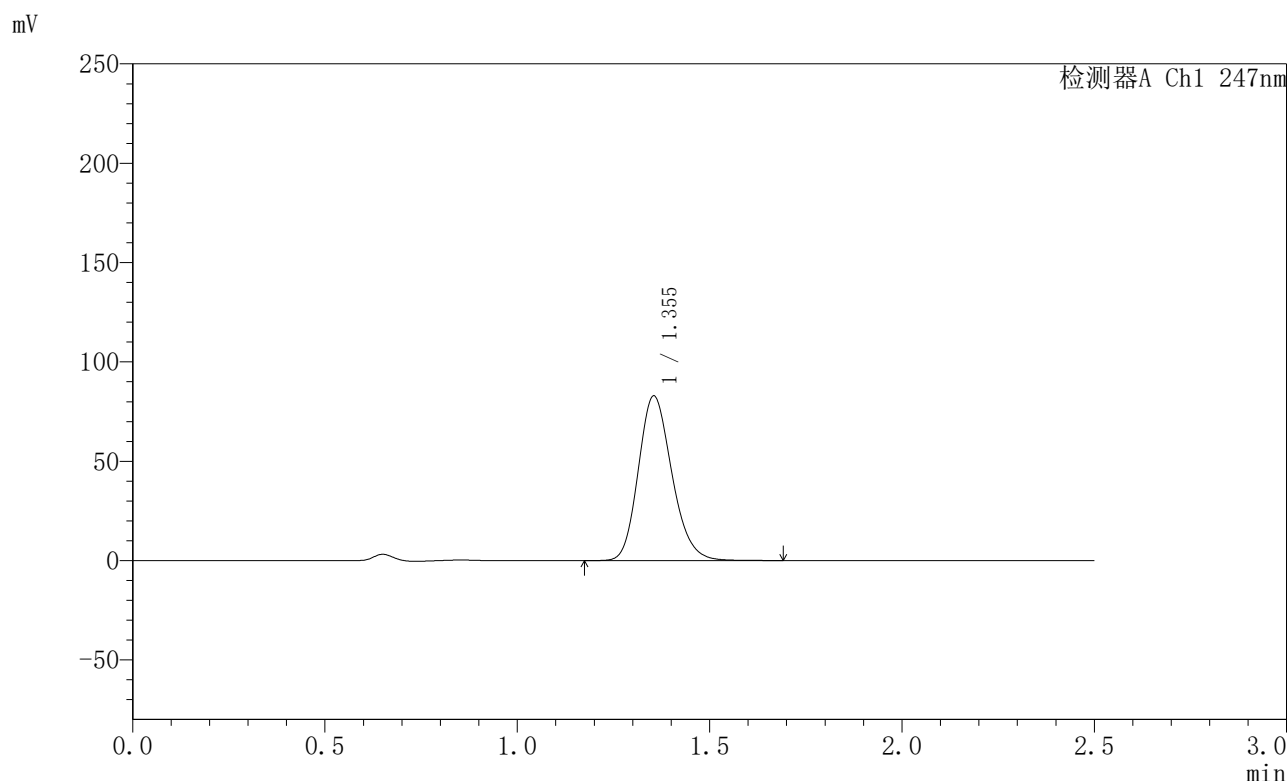


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-847-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	503939	100.000	82908	1163	1.185	--
总计		503939	100.000	82908			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

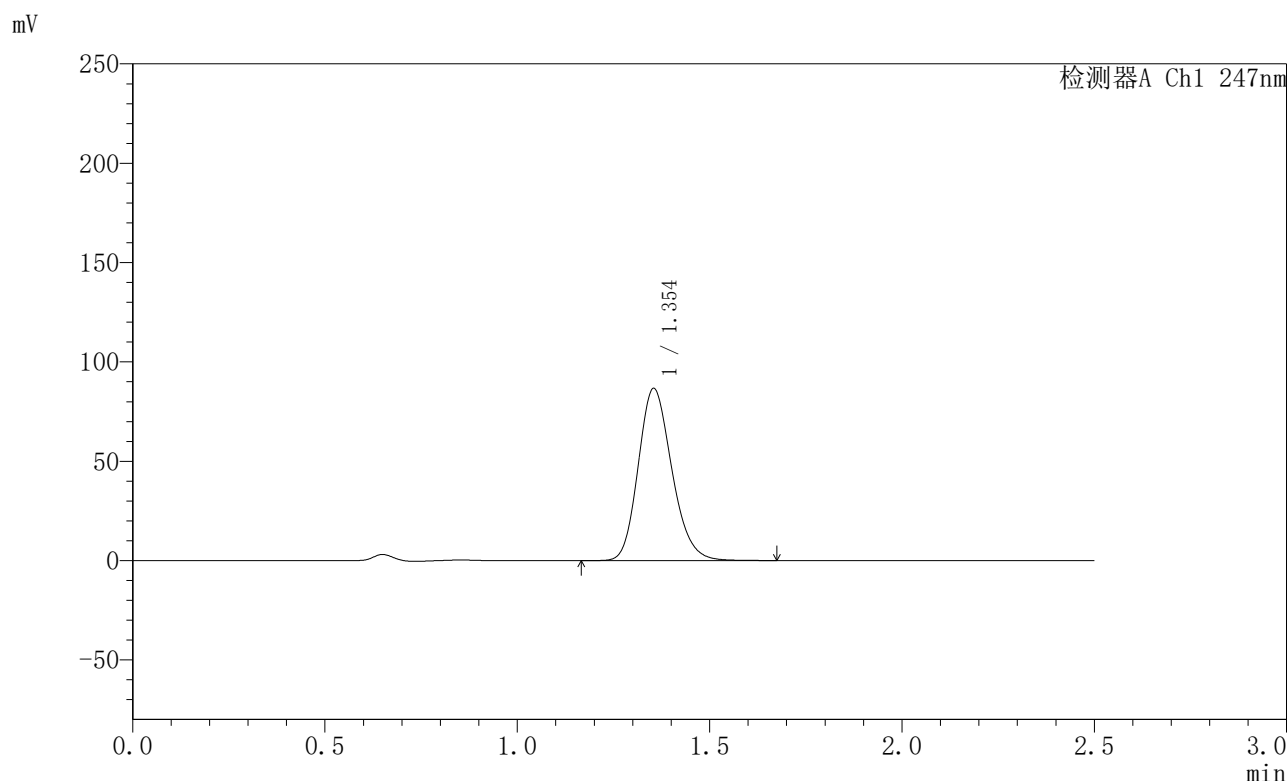


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-848-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	527671	100.000	86659	1157	1.186	--
总计		527671	100.000	86659			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

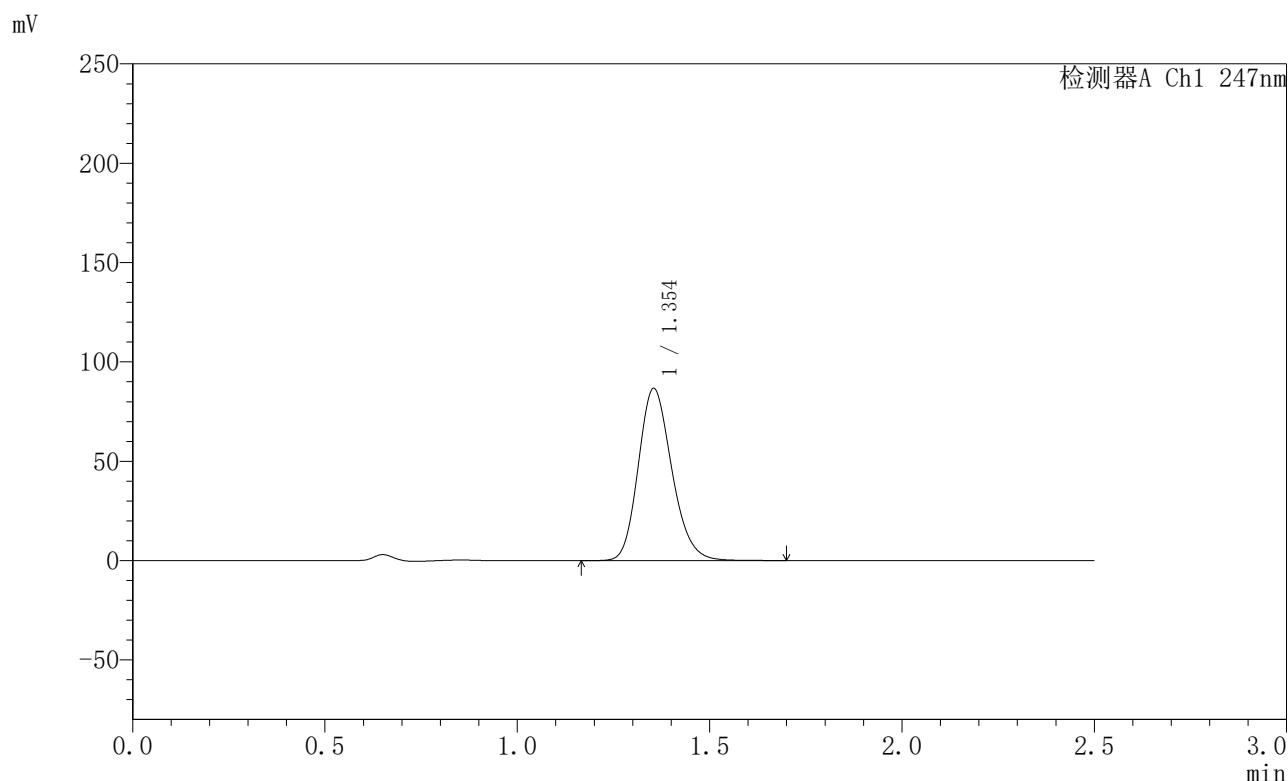


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-849-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	527087	100.000	86668	1163	1.188	--
总计		527087	100.000	86668			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

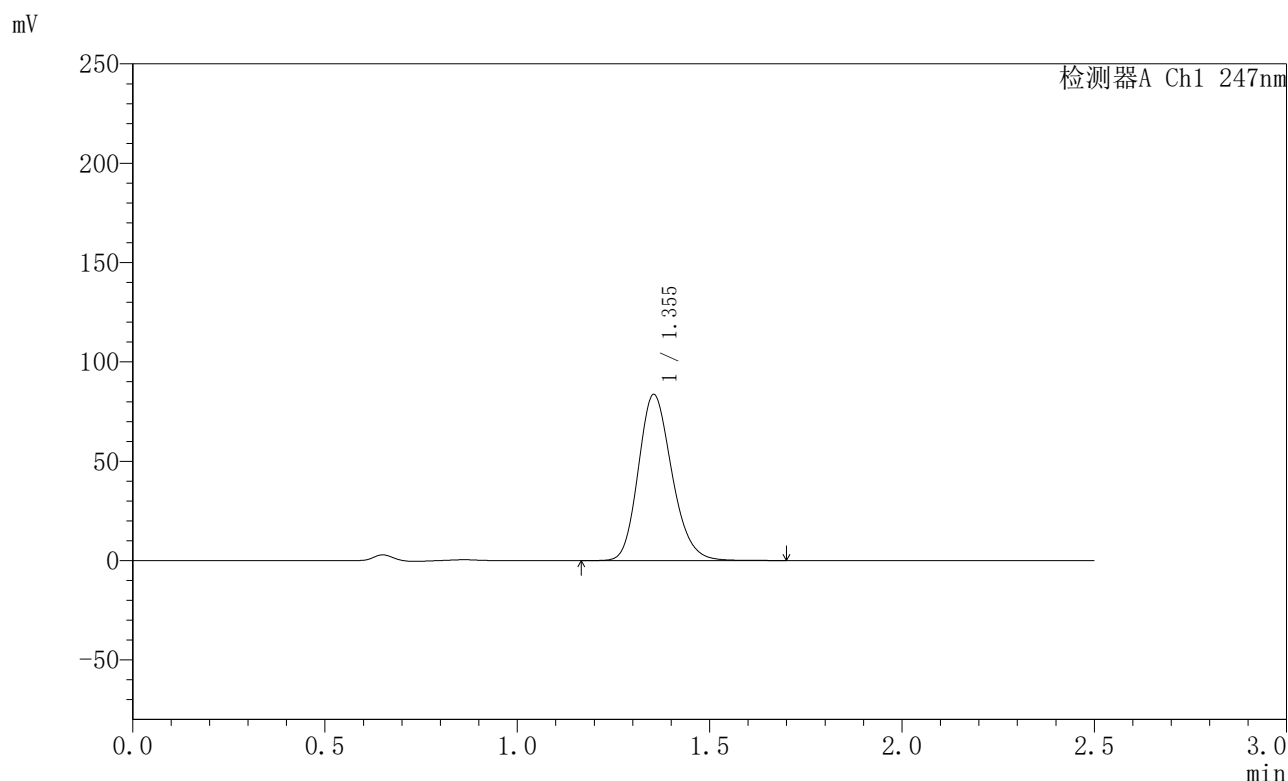


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-850-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	508573	100.000	83633	1162	1.188	--
总计		508573	100.000	83633			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

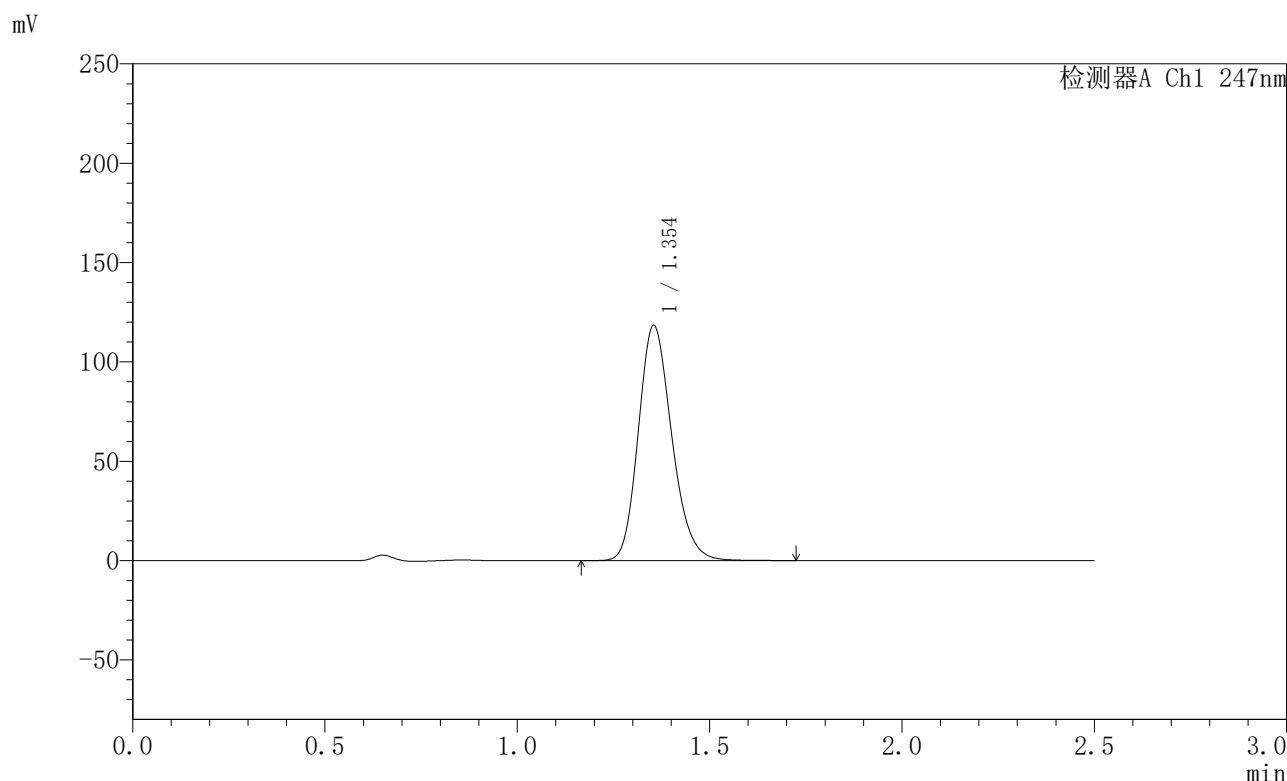


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-851-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	717520	100.000	118413	1171	1.190	--
总计		717520	100.000	118413			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

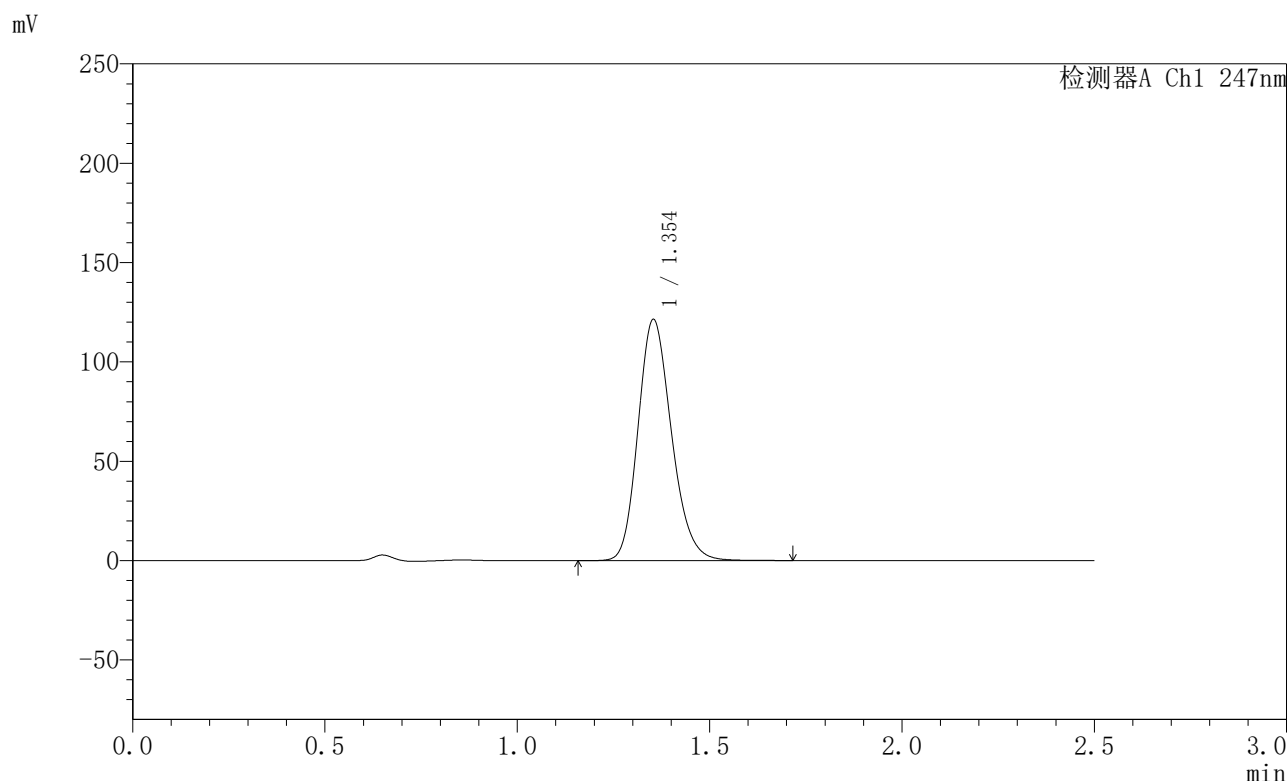


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-852-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	735843	100.000	121345	1169	1.191	--
总计		735843	100.000	121345			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

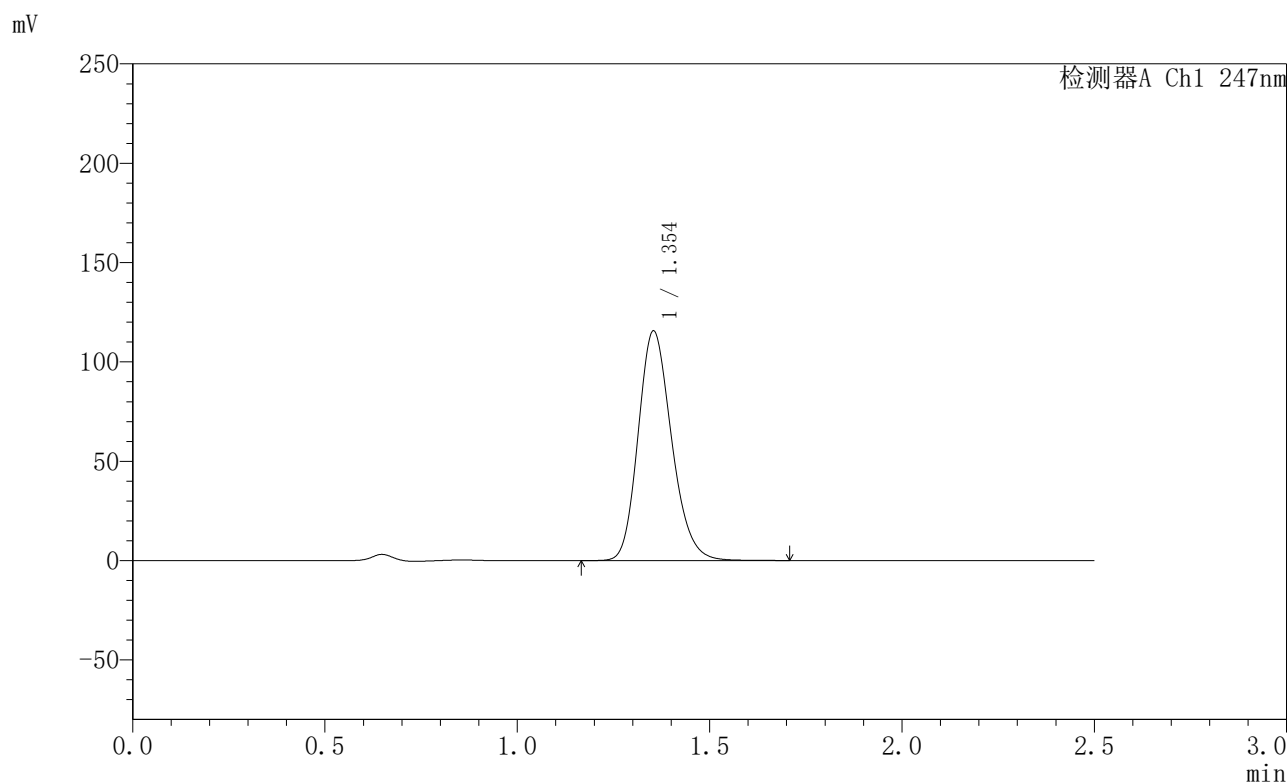


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-853-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	700440	100.000	115530	1170	1.191	--
总计		700440	100.000	115530			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

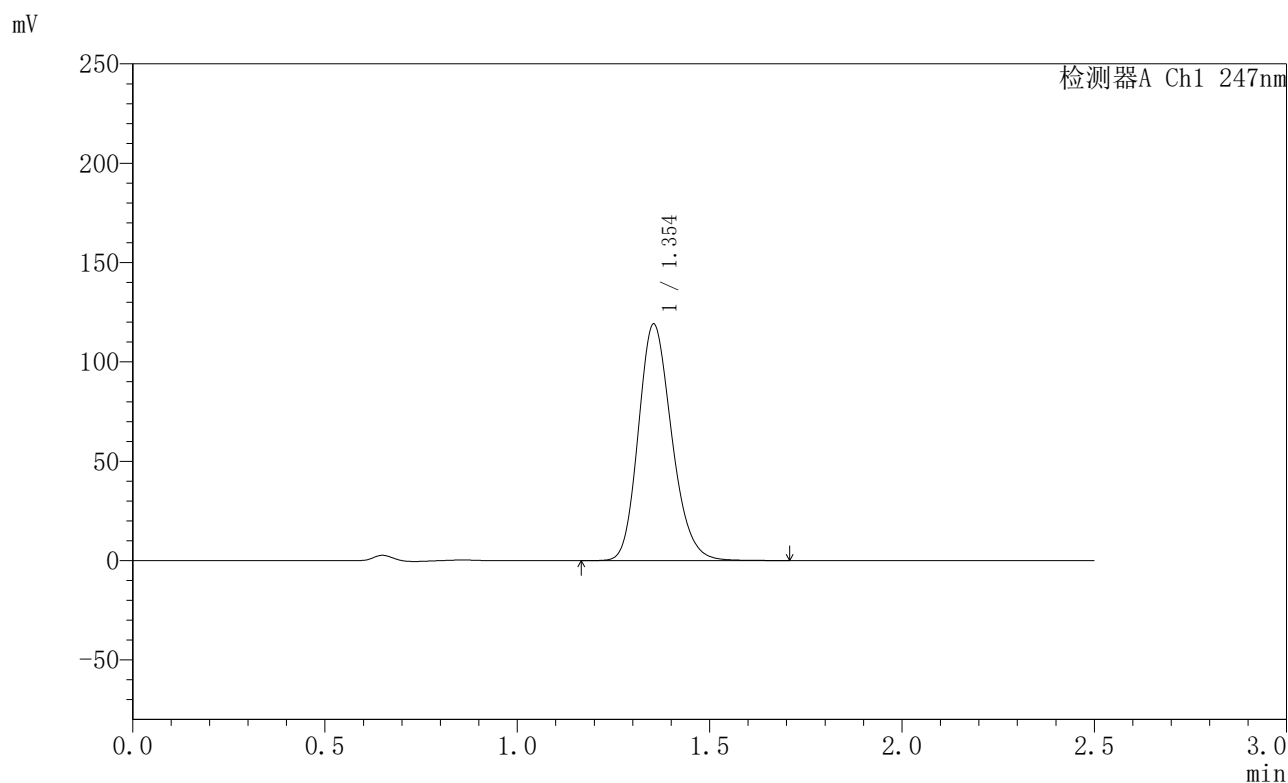


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-854-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	720054	100.000	119103	1176	1.192	--
总计		720054	100.000	119103			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

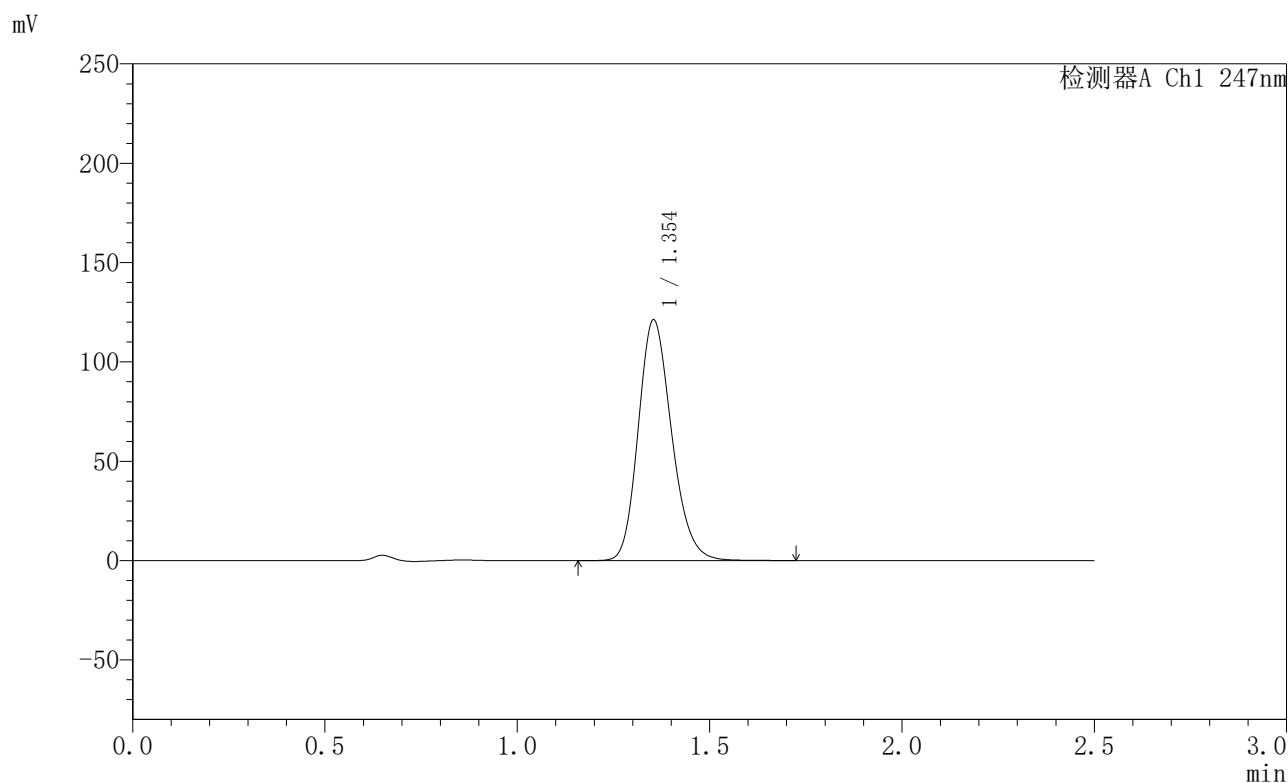


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-855-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	732919	100.000	121159	1175	1.193	--
总计		732919	100.000	121159			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

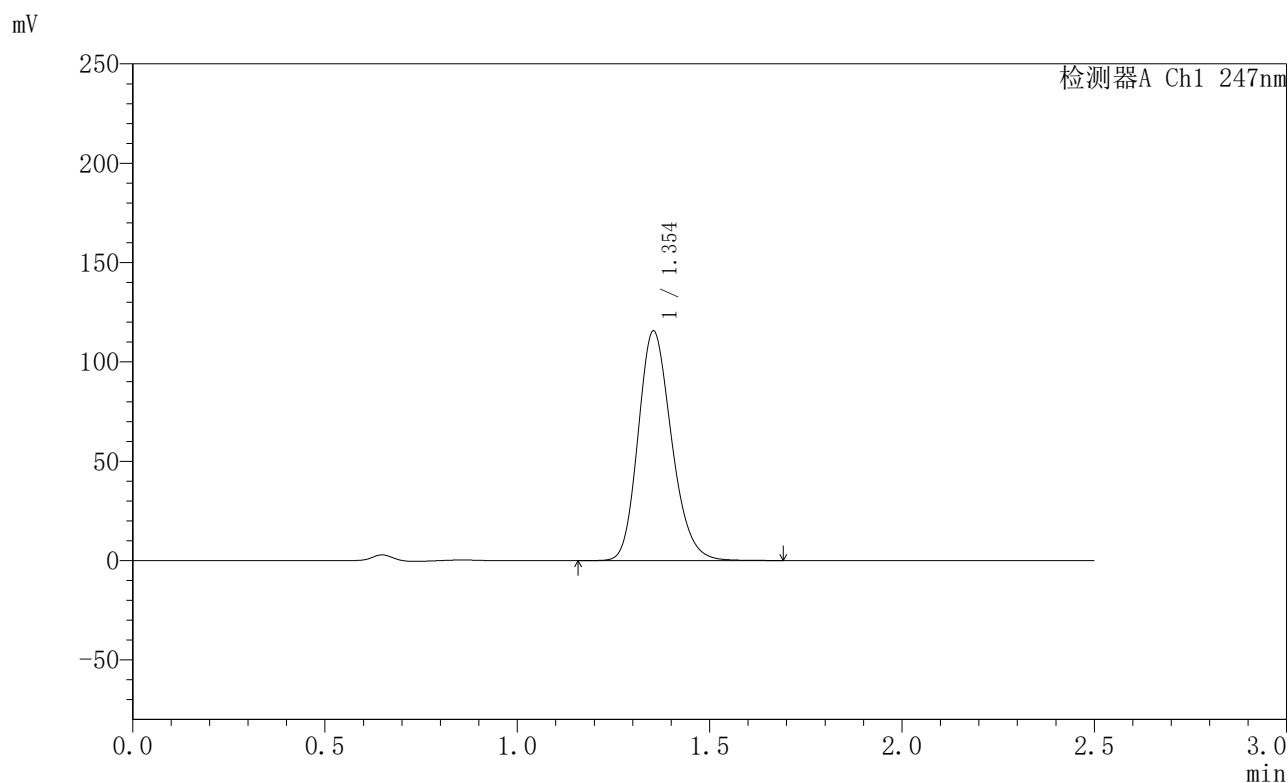


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-856-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	700259	100.000	115543	1170	1.195	--
总计		700259	100.000	115543			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

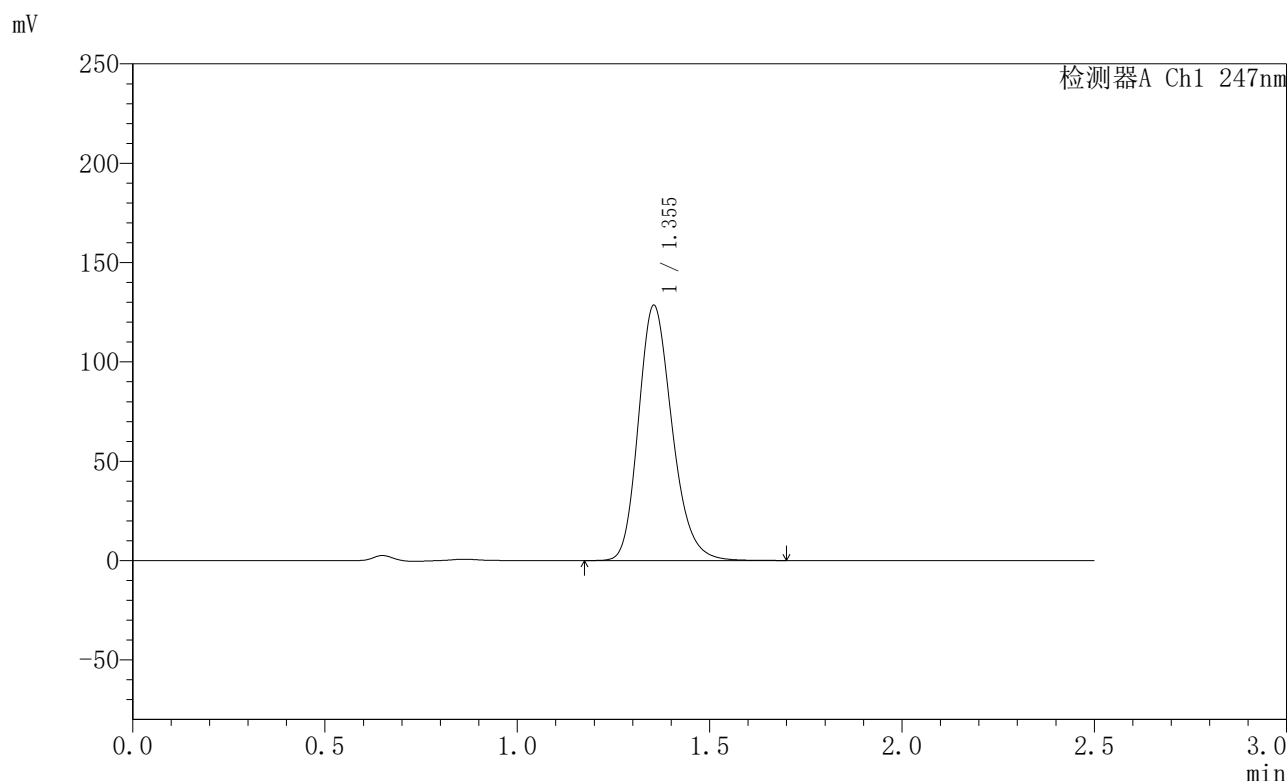


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-857-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	783203	100.000	128509	1169	1.211	--
总计		783203	100.000	128509			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

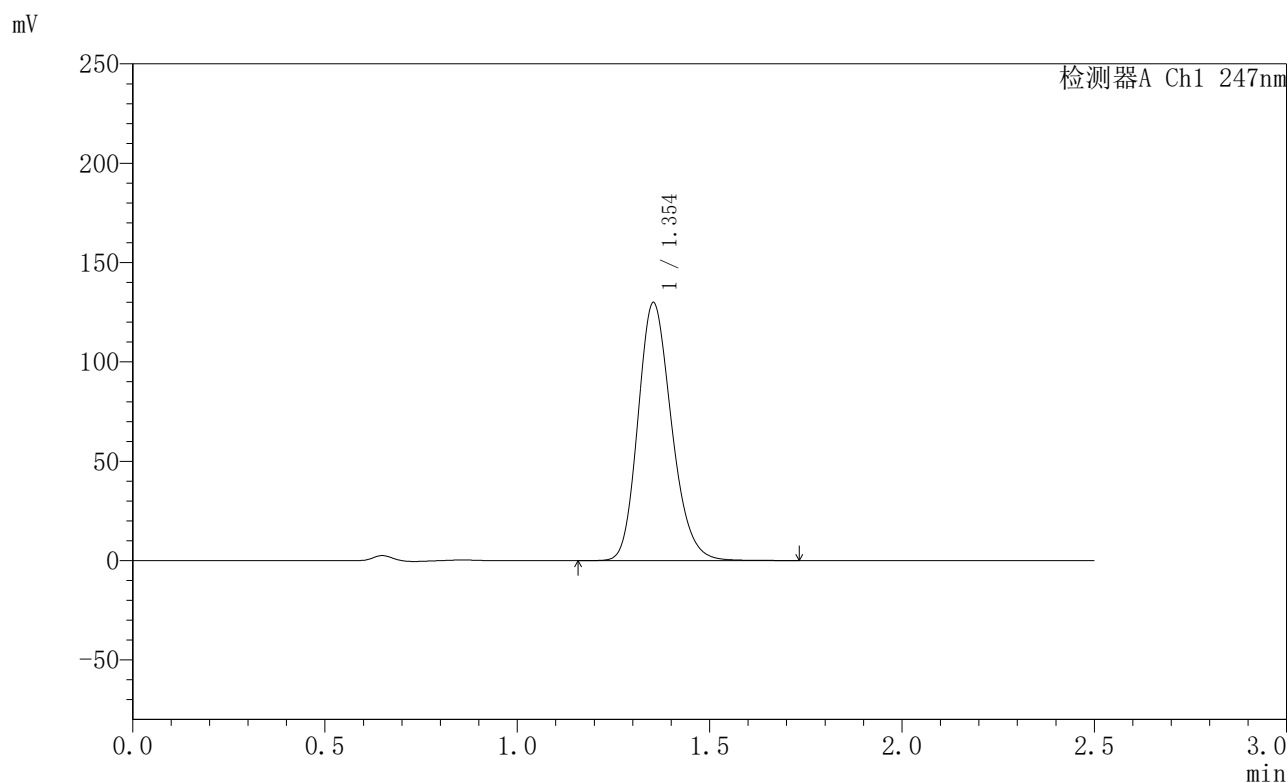


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-858-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 11:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790277	100.000	129792	1161	1.193	--
总计		790277	100.000	129792			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

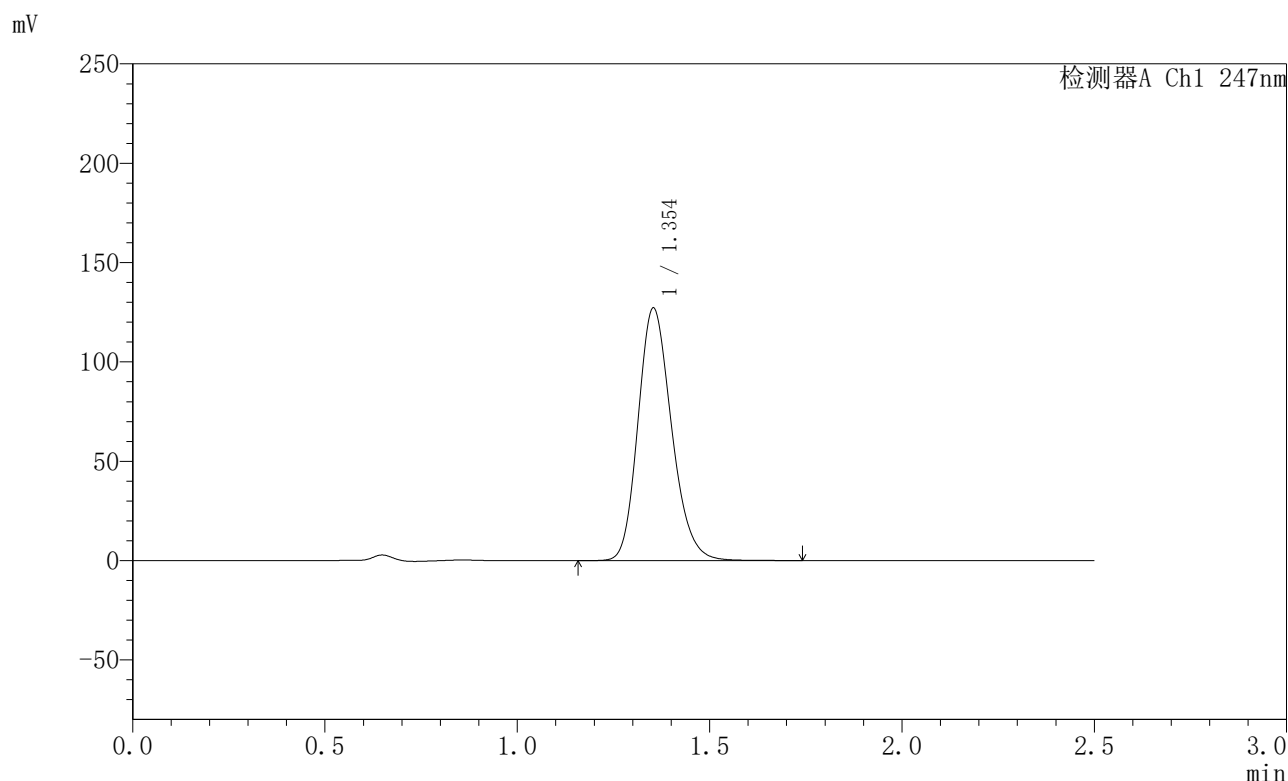


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-859-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	772891	100.000	127054	1162	1.195	--
总计		772891	100.000	127054			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

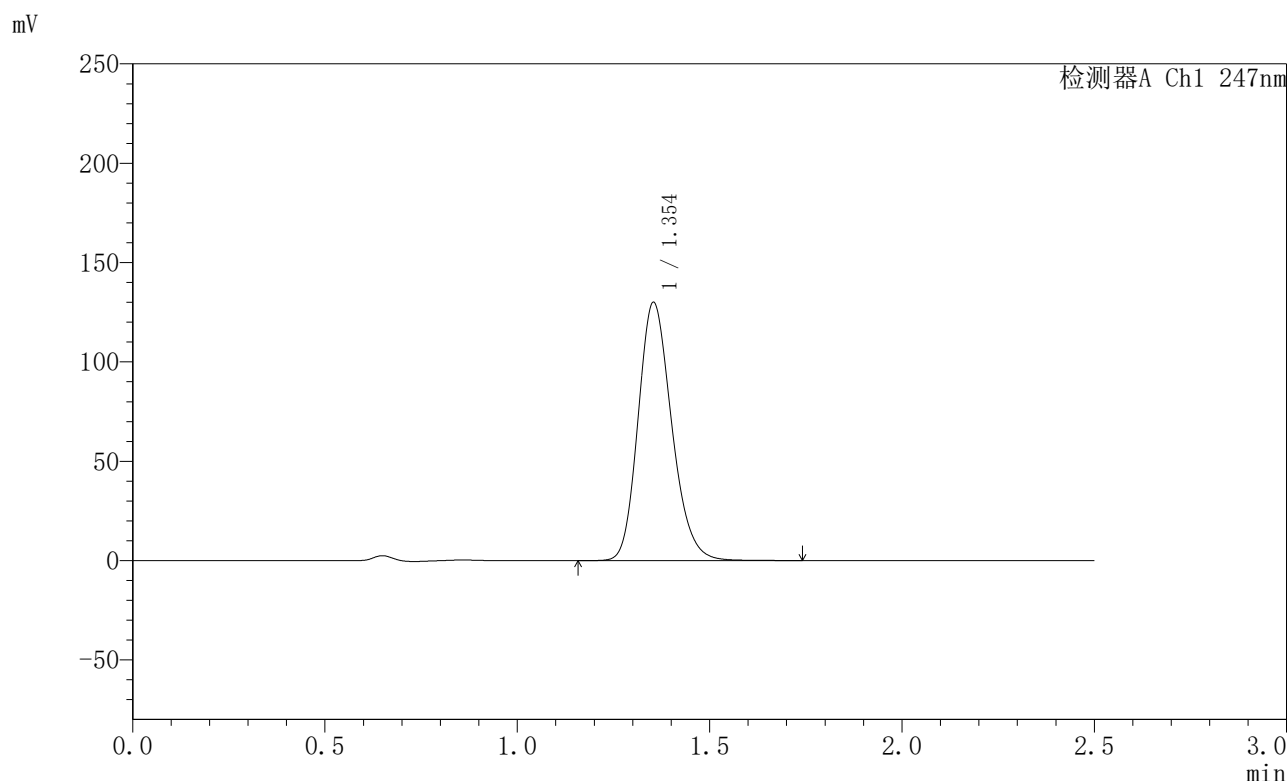


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-860-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790443	100.000	129991	1163	1.194	--
总计		790443	100.000	129991			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

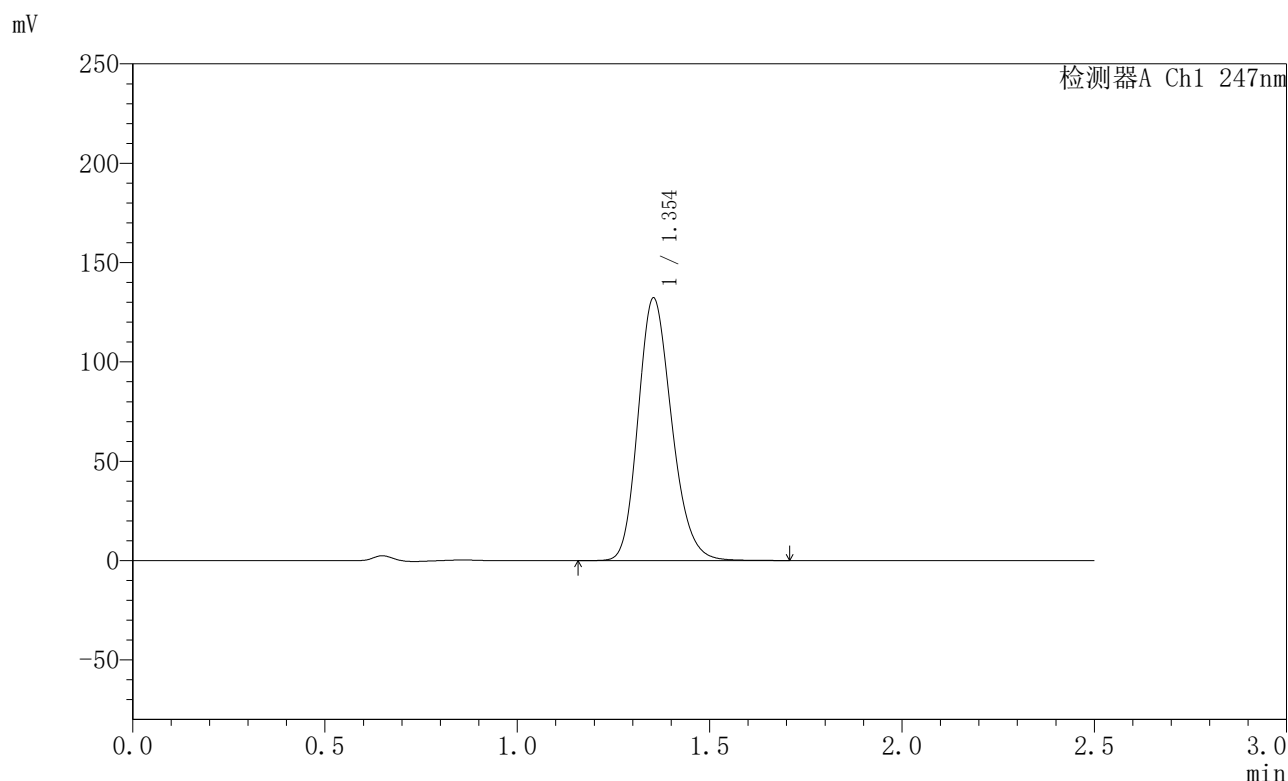


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-861-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	803900	100.000	132116	1160	1.195	--
总计		803900	100.000	132116			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

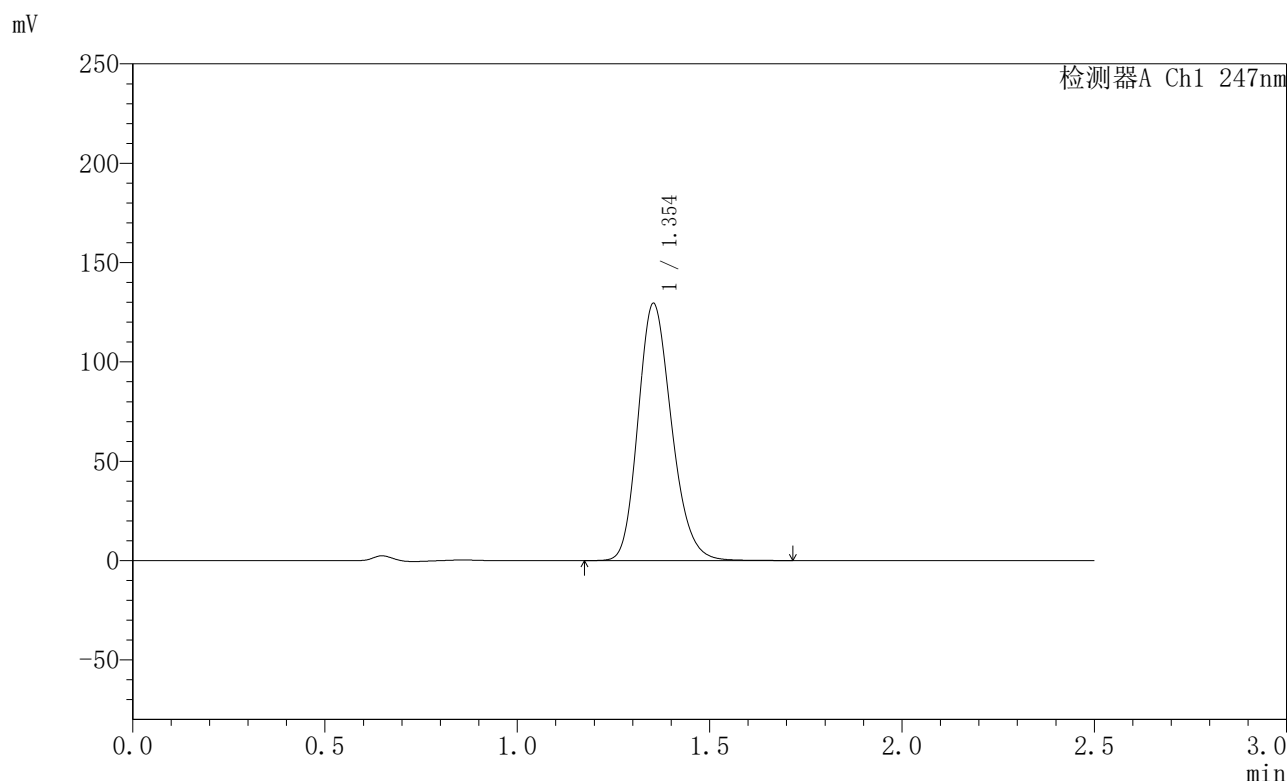


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-862-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	786603	100.000	129398	1164	1.194	--
总计		786603	100.000	129398			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

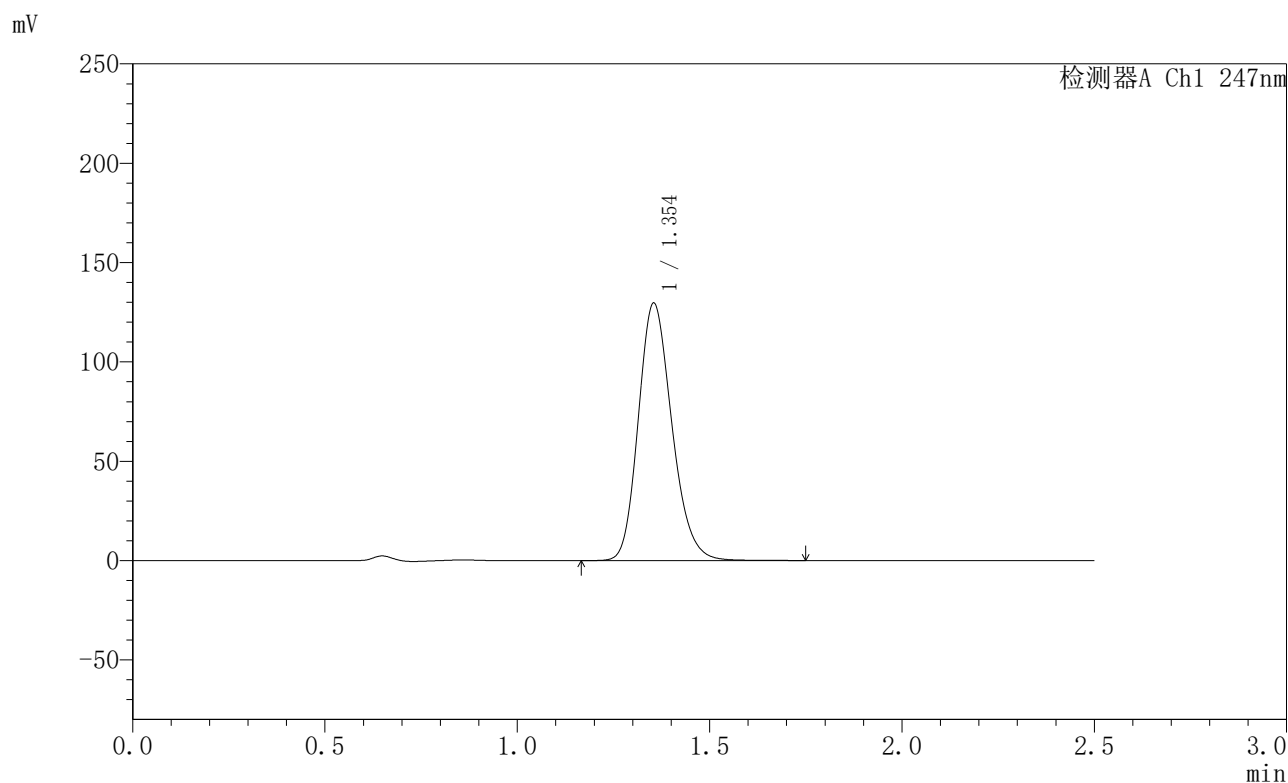


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-863-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 12:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	787457	100.000	129586	1165	1.193	--
总计		787457	100.000	129586			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

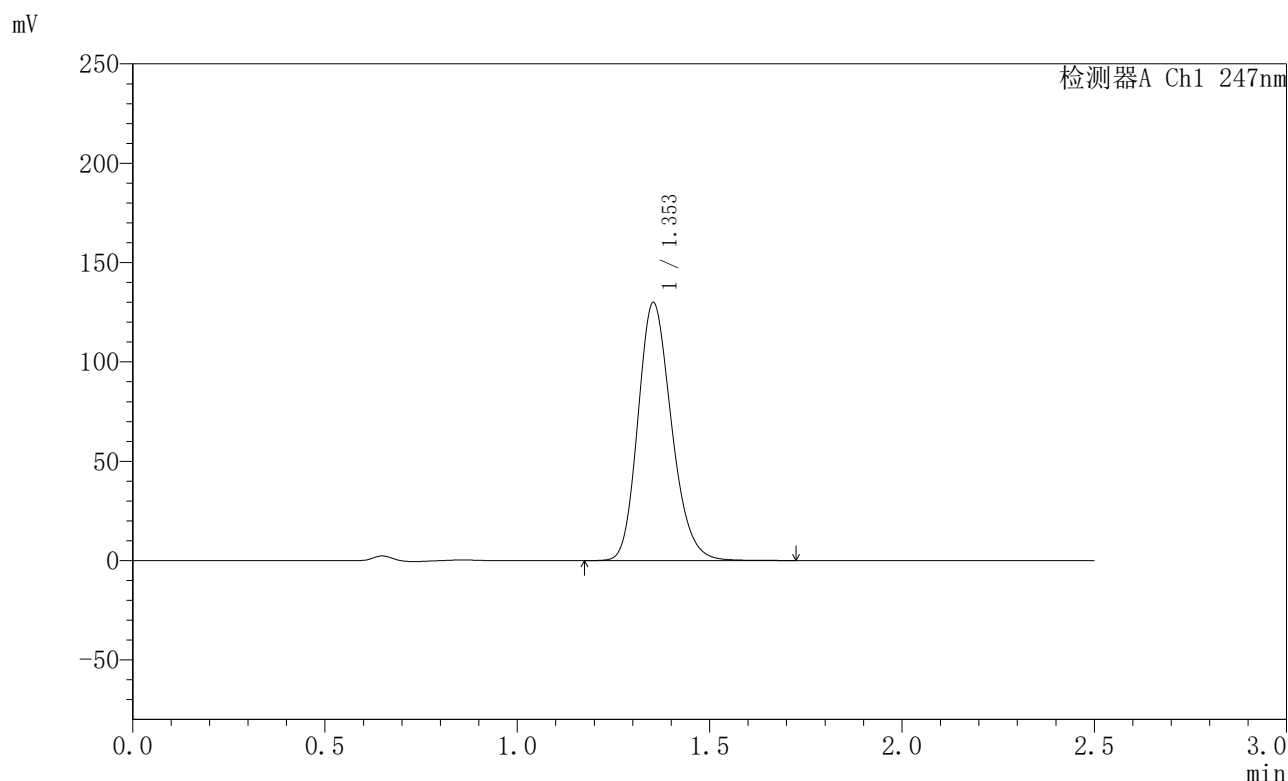


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-864-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	789244	100.000	129843	1164	1.196	--
总计		789244	100.000	129843			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

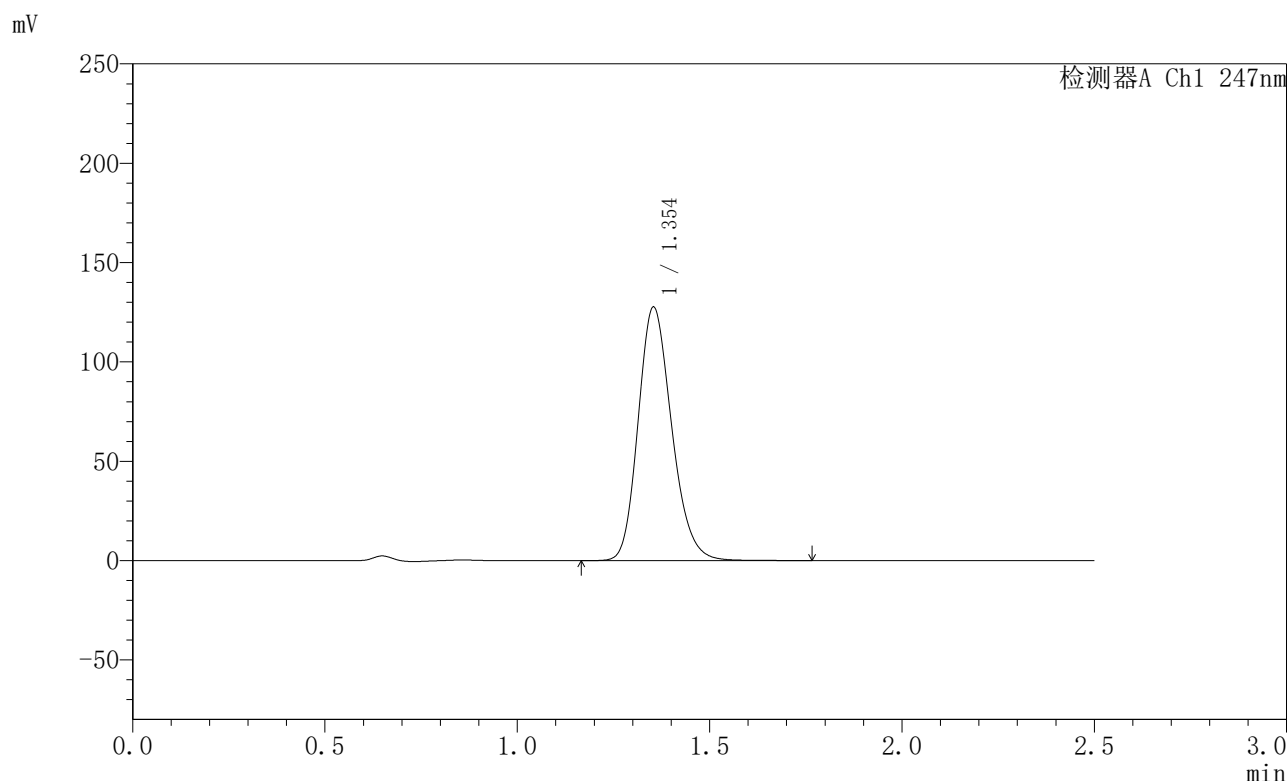


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-865-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	775336	100.000	127587	1165	1.196	--
总计		775336	100.000	127587			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

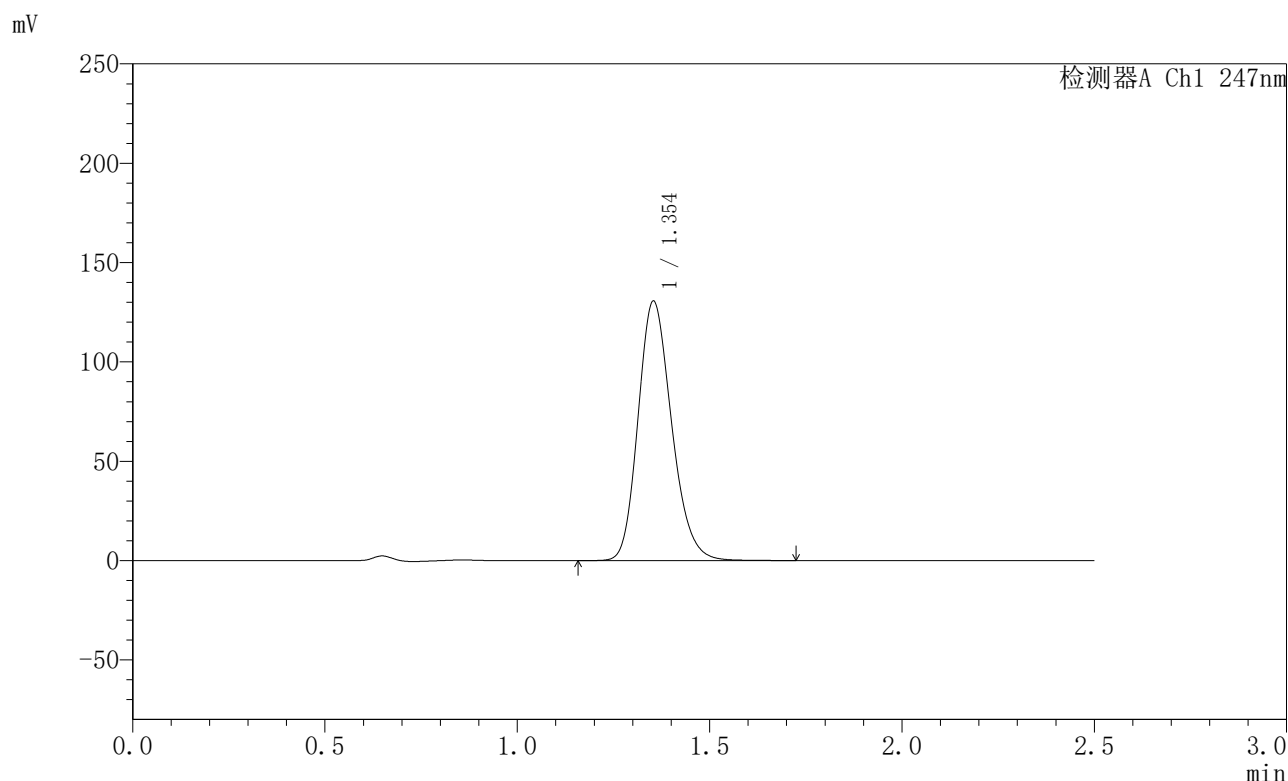


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-866-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	793382	100.000	130564	1165	1.196	--
总计		793382	100.000	130564			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

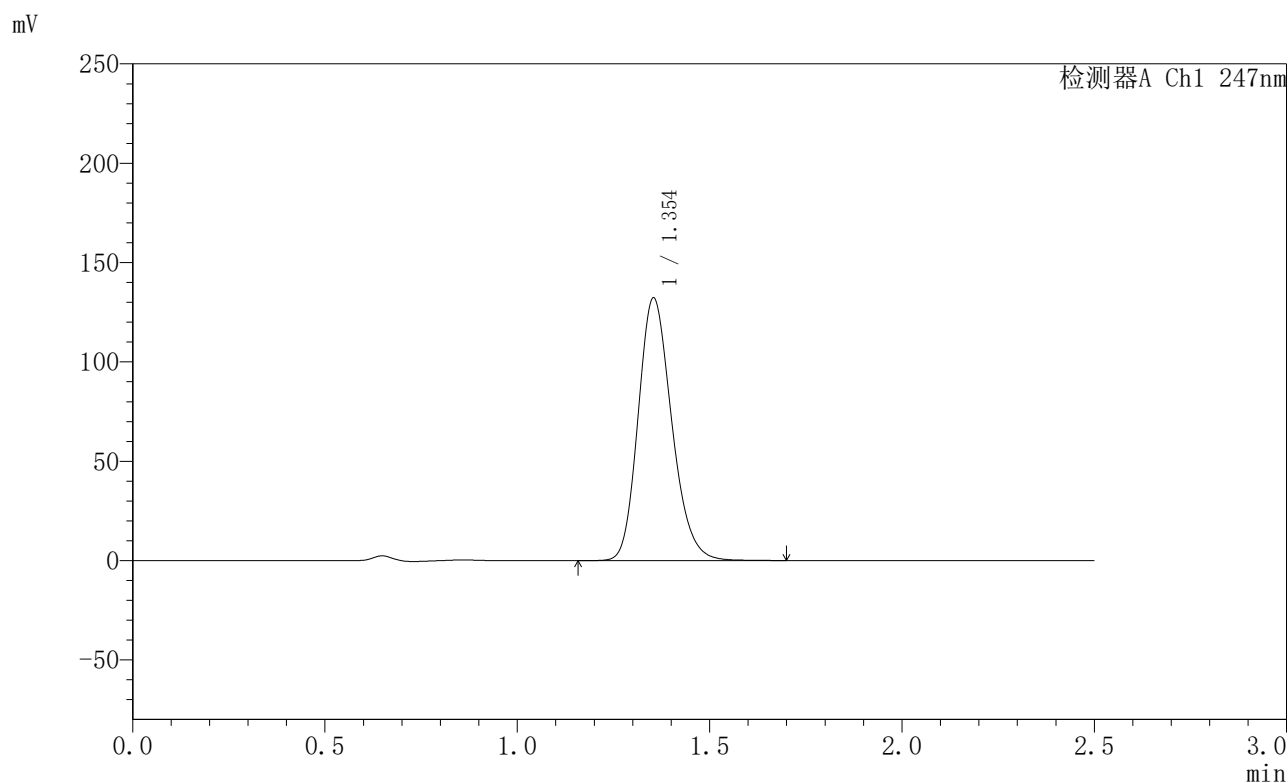


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-867-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	803986	100.000	132210	1162	1.197	--
总计		803986	100.000	132210			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

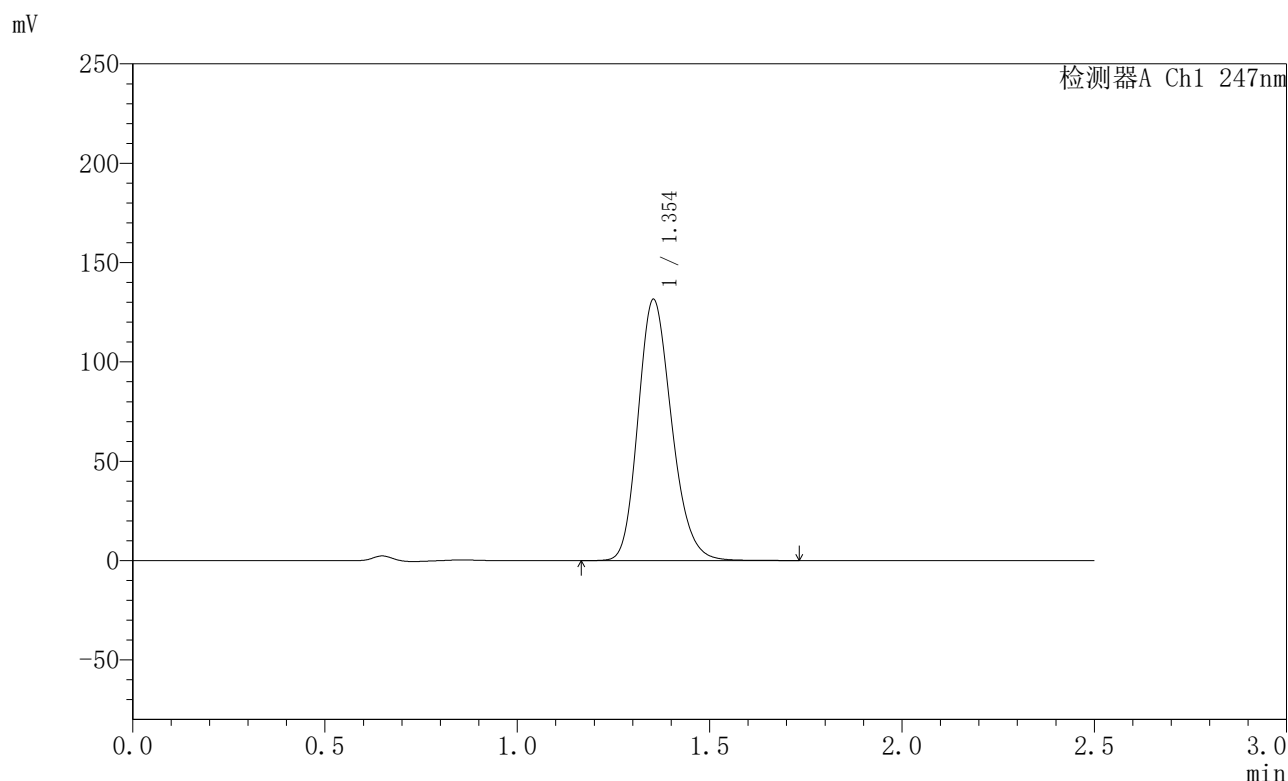


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-868-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	799565	100.000	131464	1164	1.196	--
总计		799565	100.000	131464			

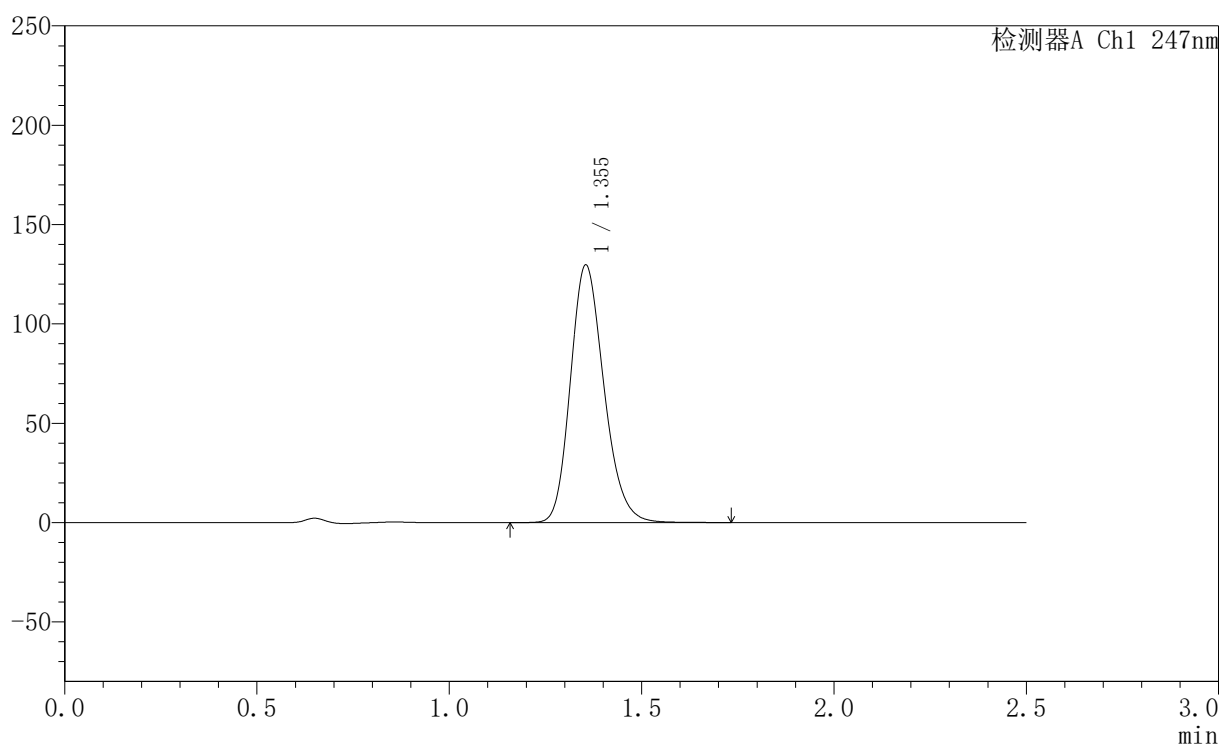
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-869-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 12:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈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	1.355	787076	100.000	129700	1169	1.196	--
总计		787076	100.000	129700			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

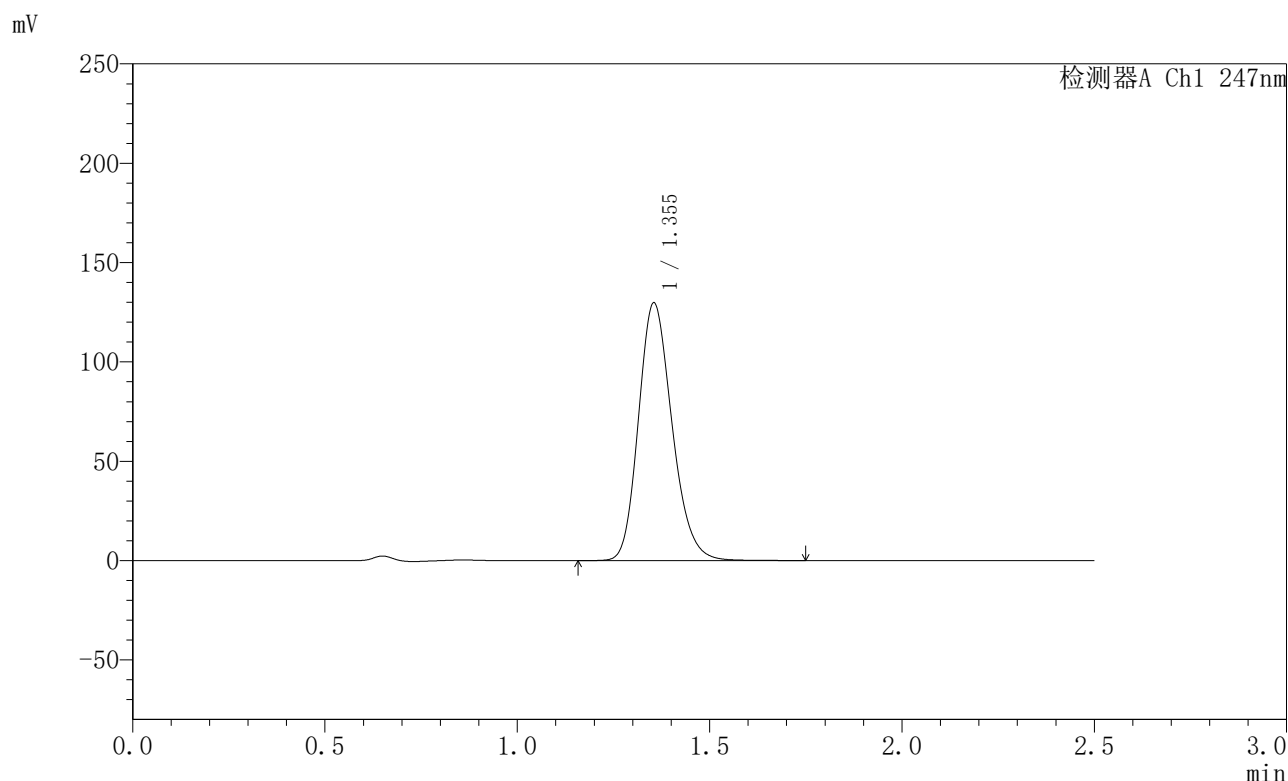


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-870-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788410	100.000	129739	1166	1.195	--
总计		788410	100.000	129739			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

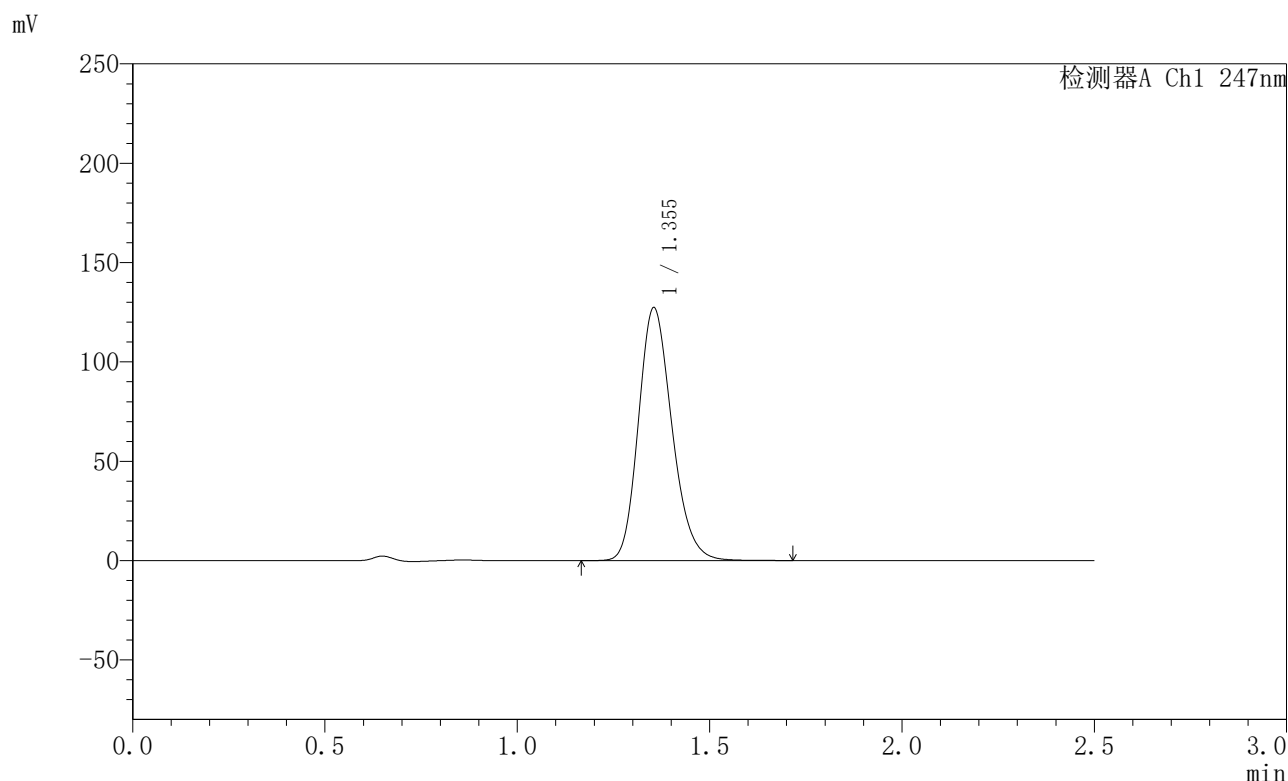


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-871-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	773403	100.000	127331	1166	1.194	--
总计		773403	100.000	127331			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

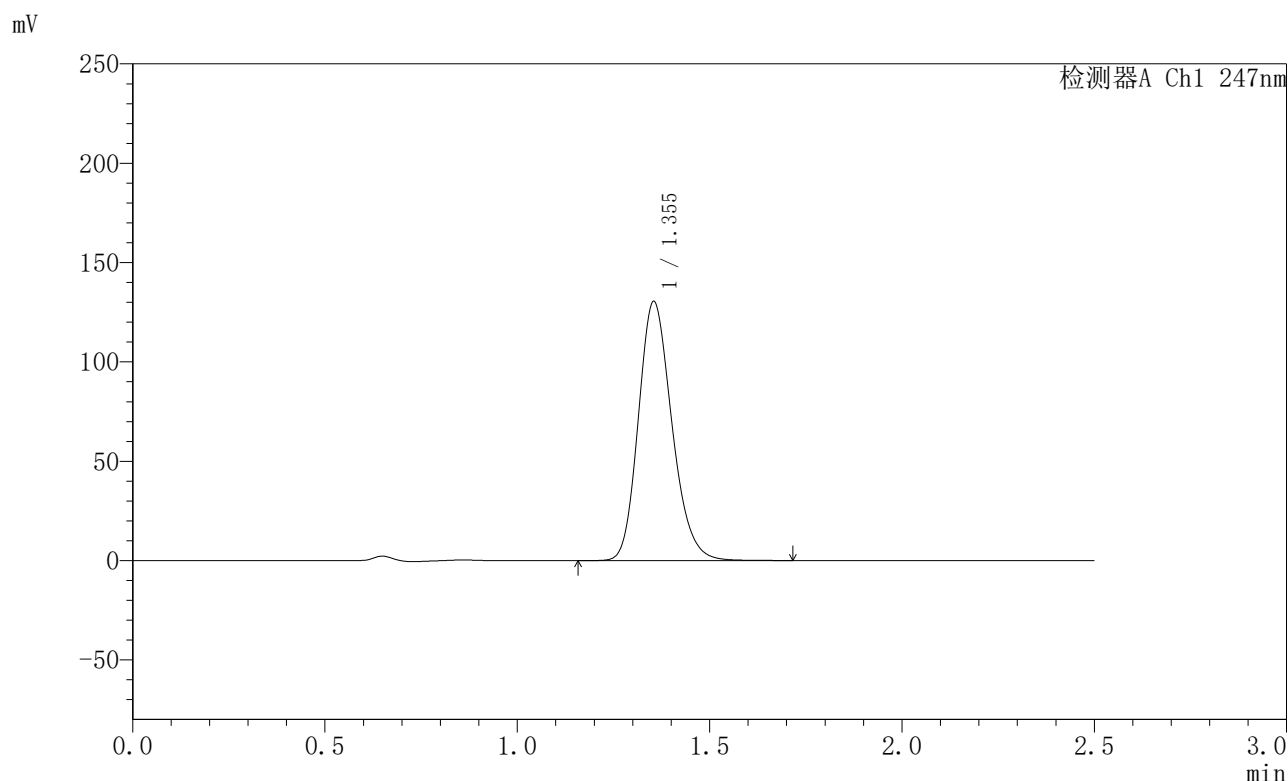


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-872-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	792071	100.000	130405	1167	1.195	--
总计		792071	100.000	130405			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

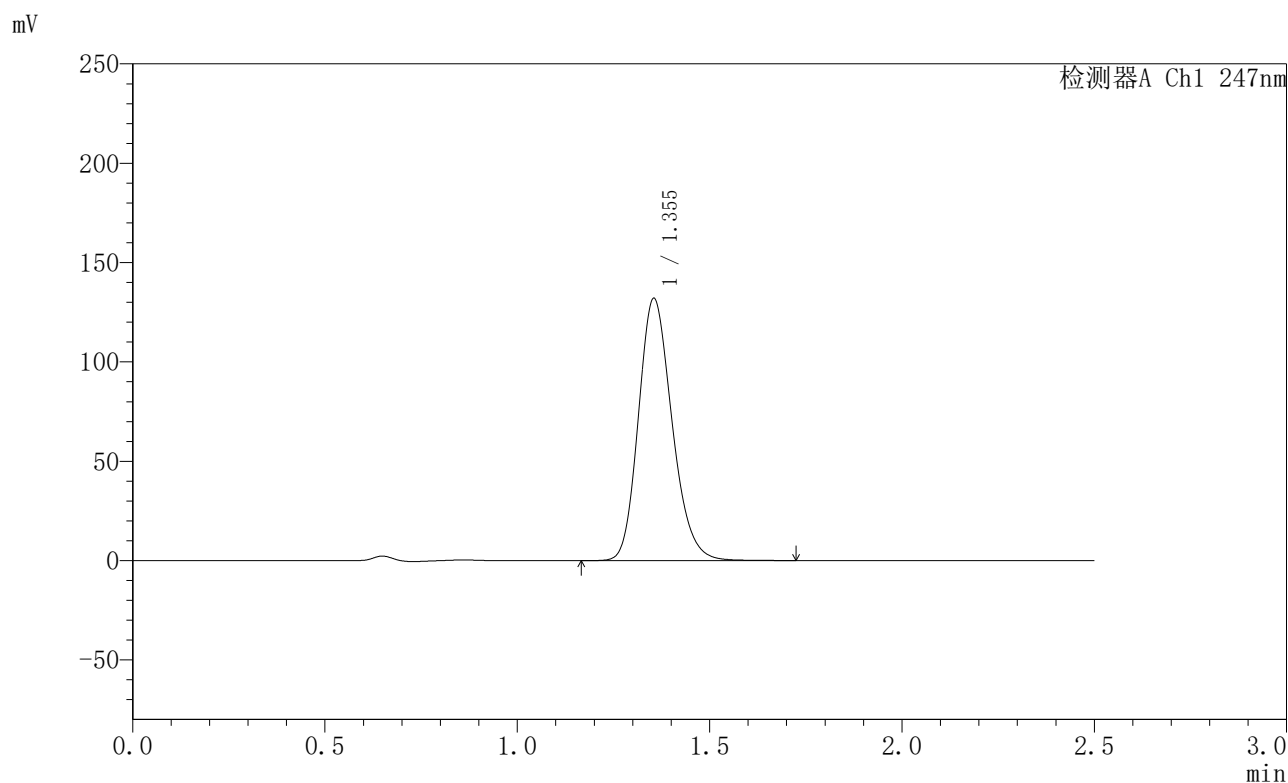


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-873-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	803120	100.000	131991	1162	1.193	--
总计		803120	100.000	131991			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

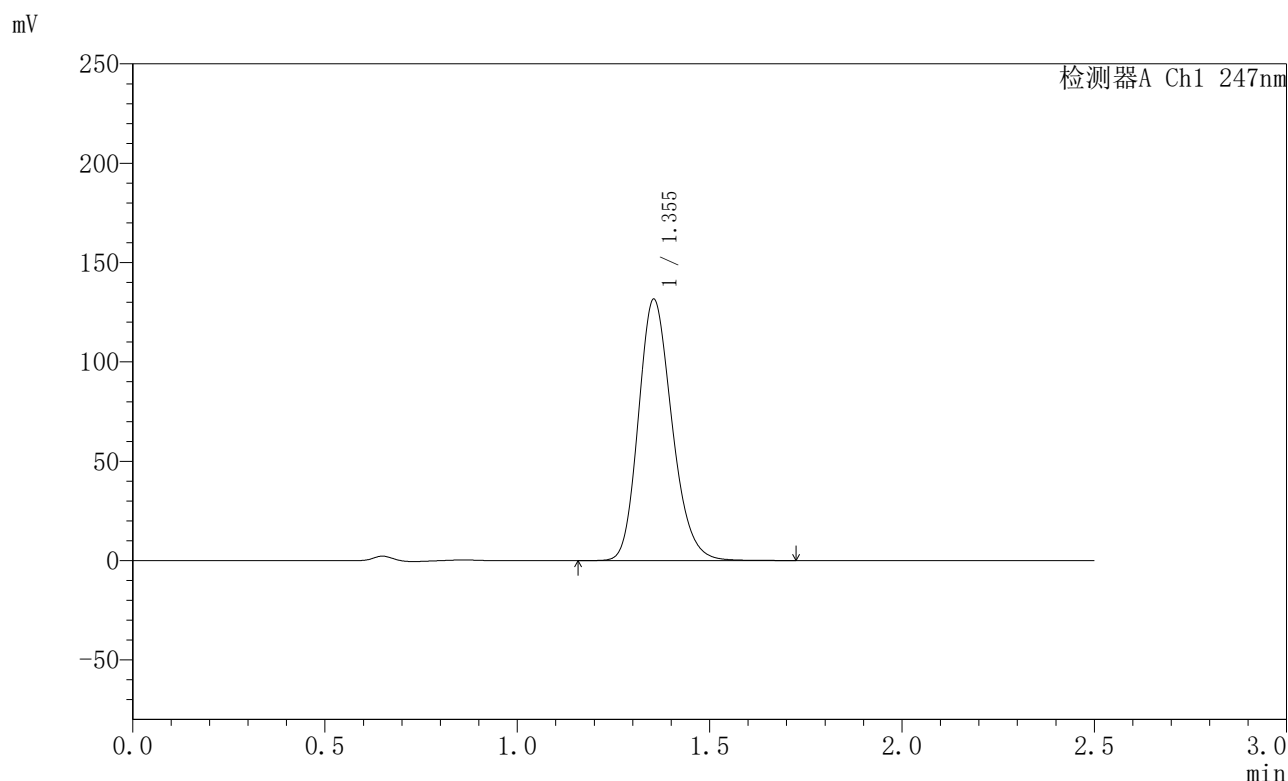


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-874-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	799444	100.000	131582	1166	1.195	--
总计		799444	100.000	131582			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

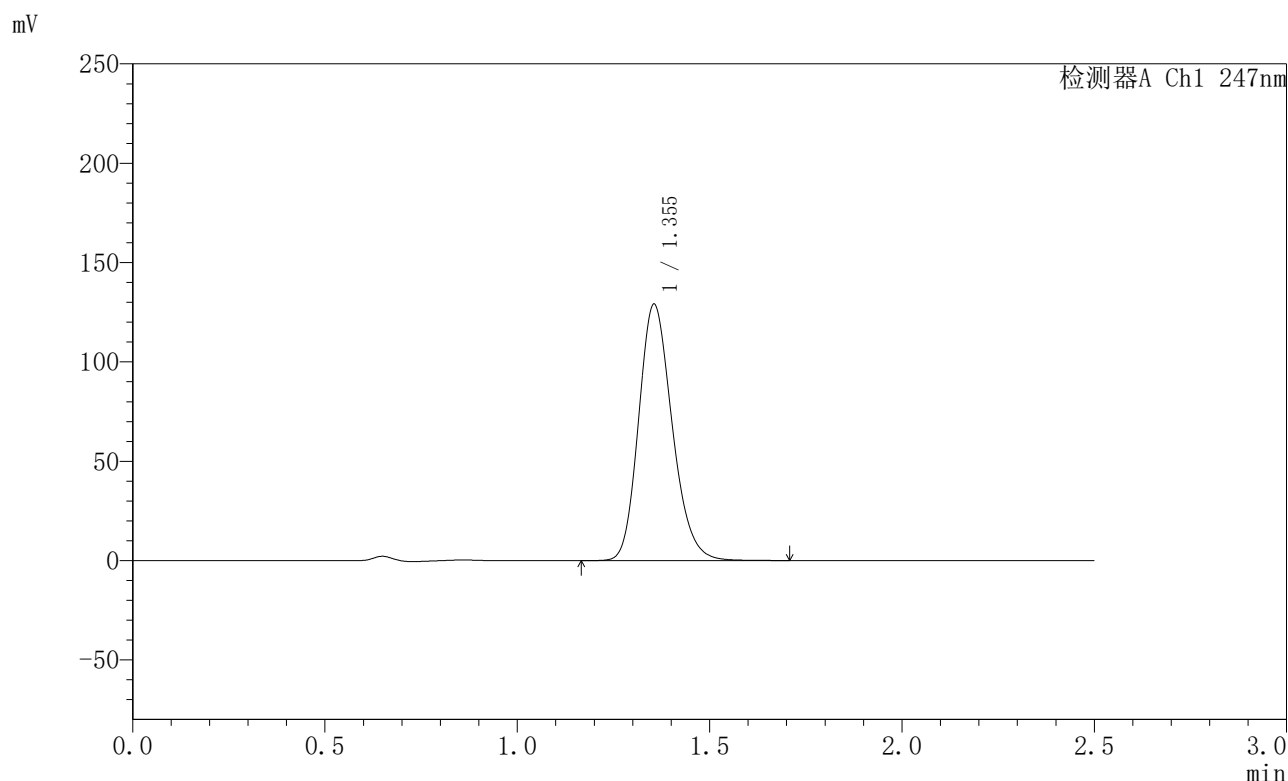


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-875-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	784233	100.000	129069	1166	1.193	--
总计		784233	100.000	129069			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

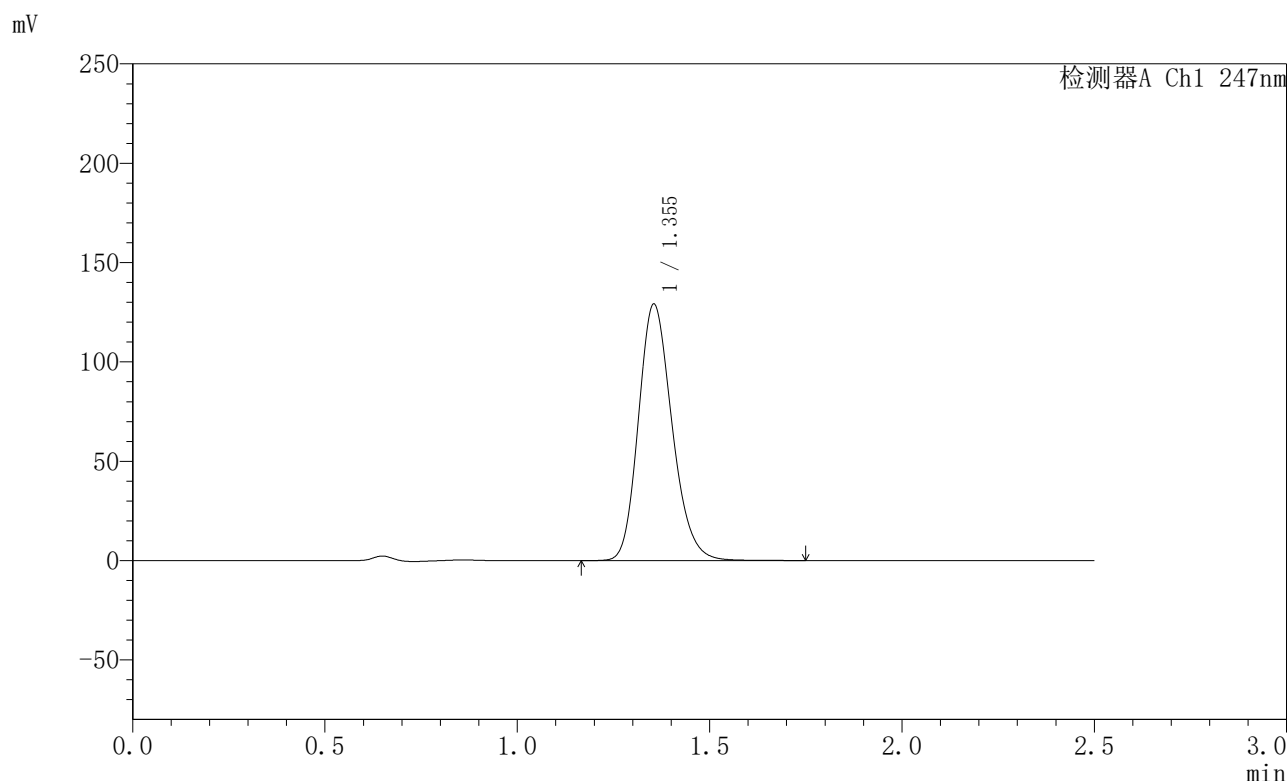


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-876-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	786735	100.000	129132	1159	1.194	--
总计		786735	100.000	129132			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

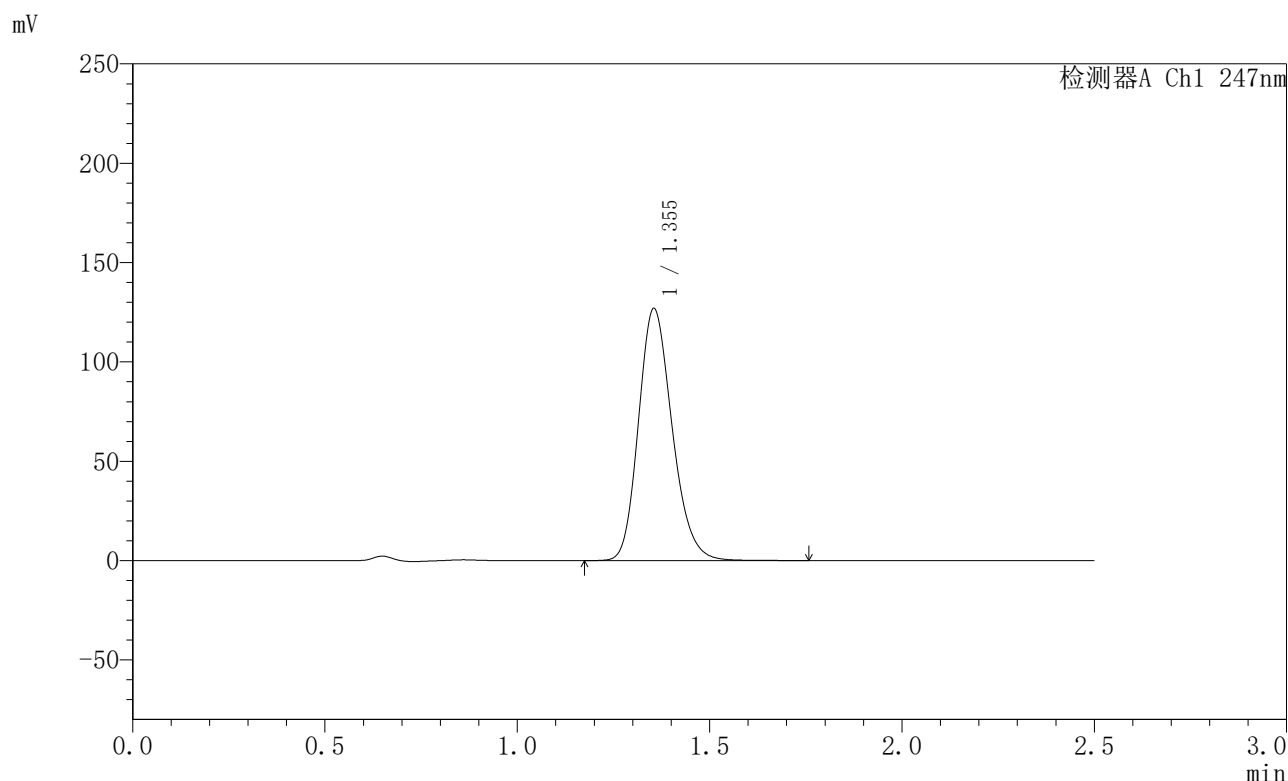


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-877-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	773599	100.000	126929	1160	1.195	--
总计		773599	100.000	126929			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

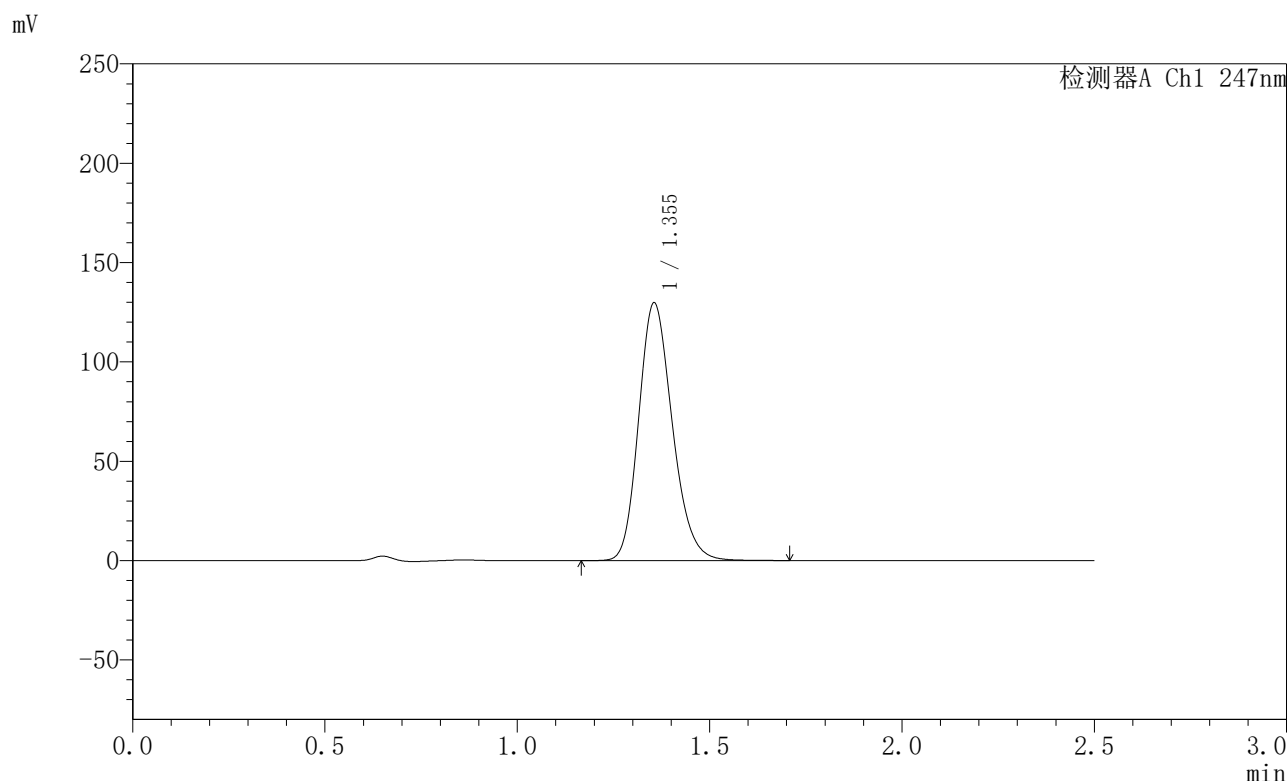


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-878-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	790574	100.000	129763	1160	1.194	--
总计		790574	100.000	129763			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

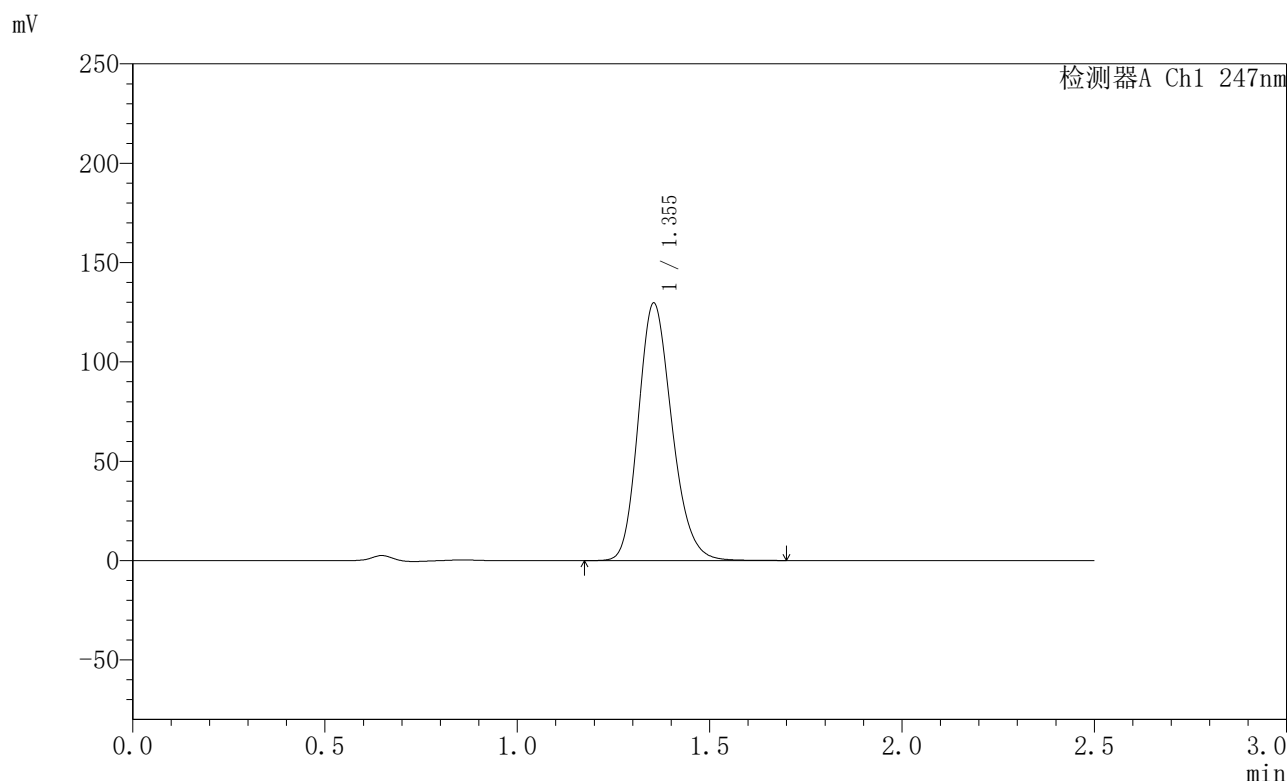


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-879-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 12:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788585	100.000	129640	1161	1.194	--
总计		788585	100.000	129640			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

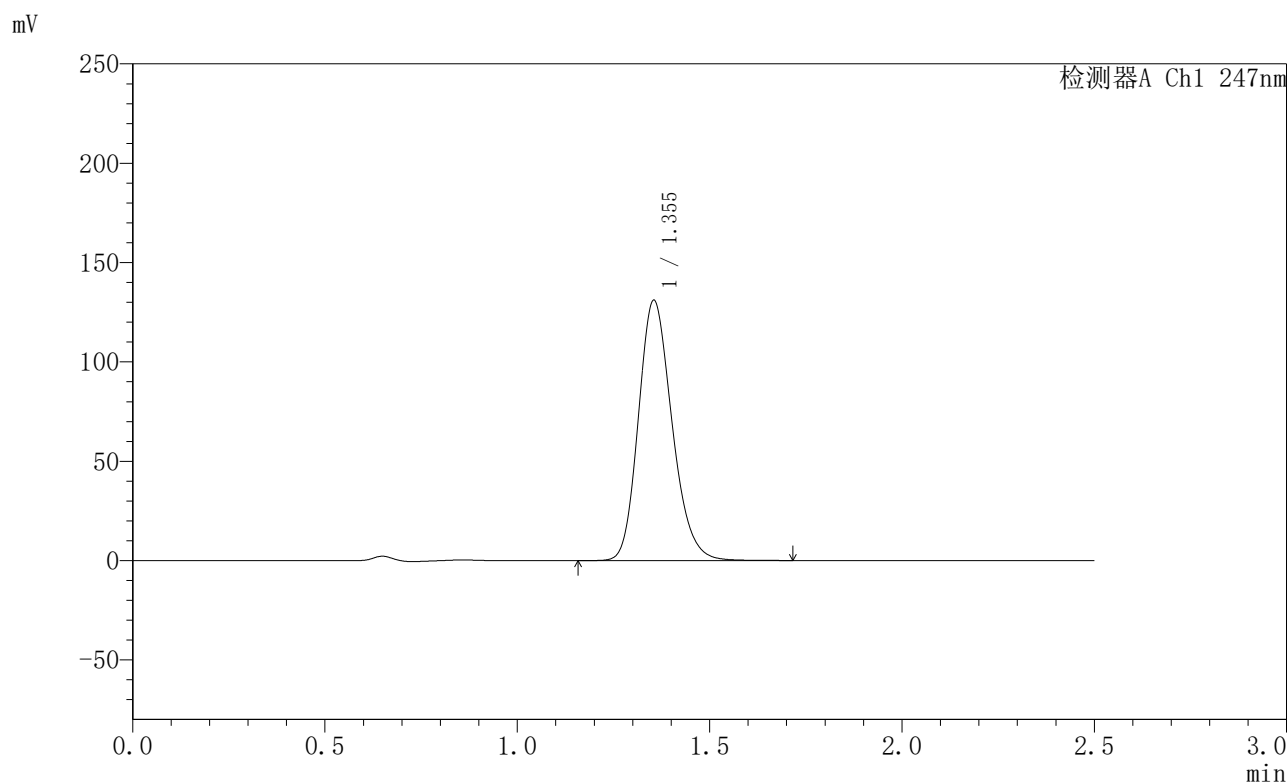


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-880-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	797322	100.000	131029	1162	1.195	--
总计		797322	100.000	131029			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

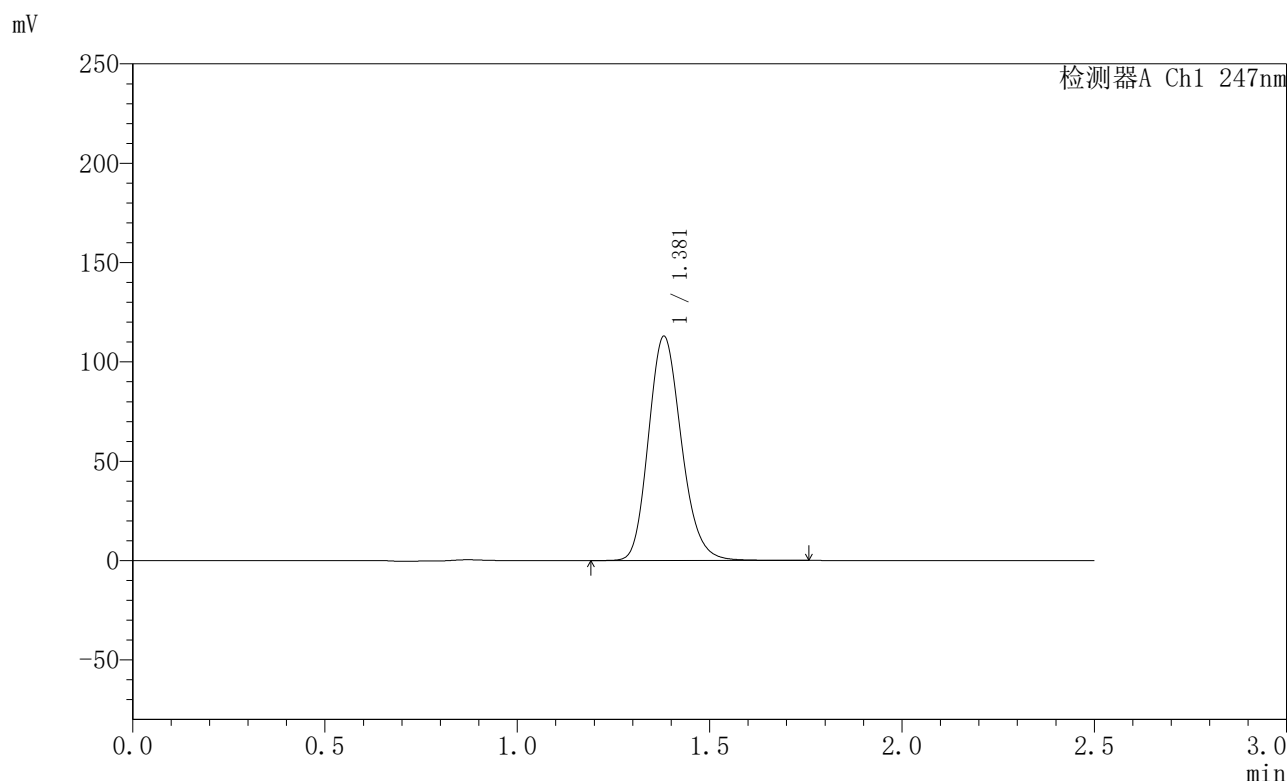


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-881-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	672917	100.000	112897	1261	1.176	--
总计		672917	100.000	112897			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

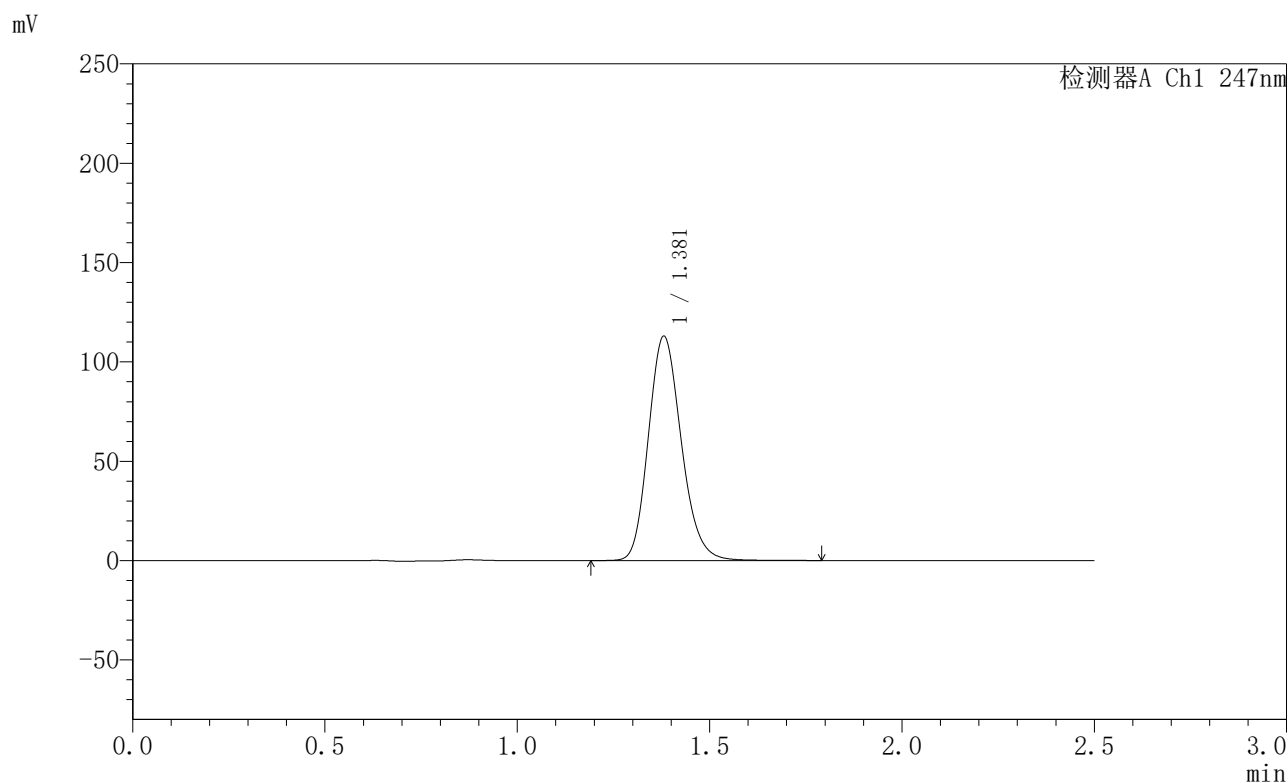


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-882-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	672889	100.000	112917	1261	1.174	--
总计		672889	100.000	112917			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

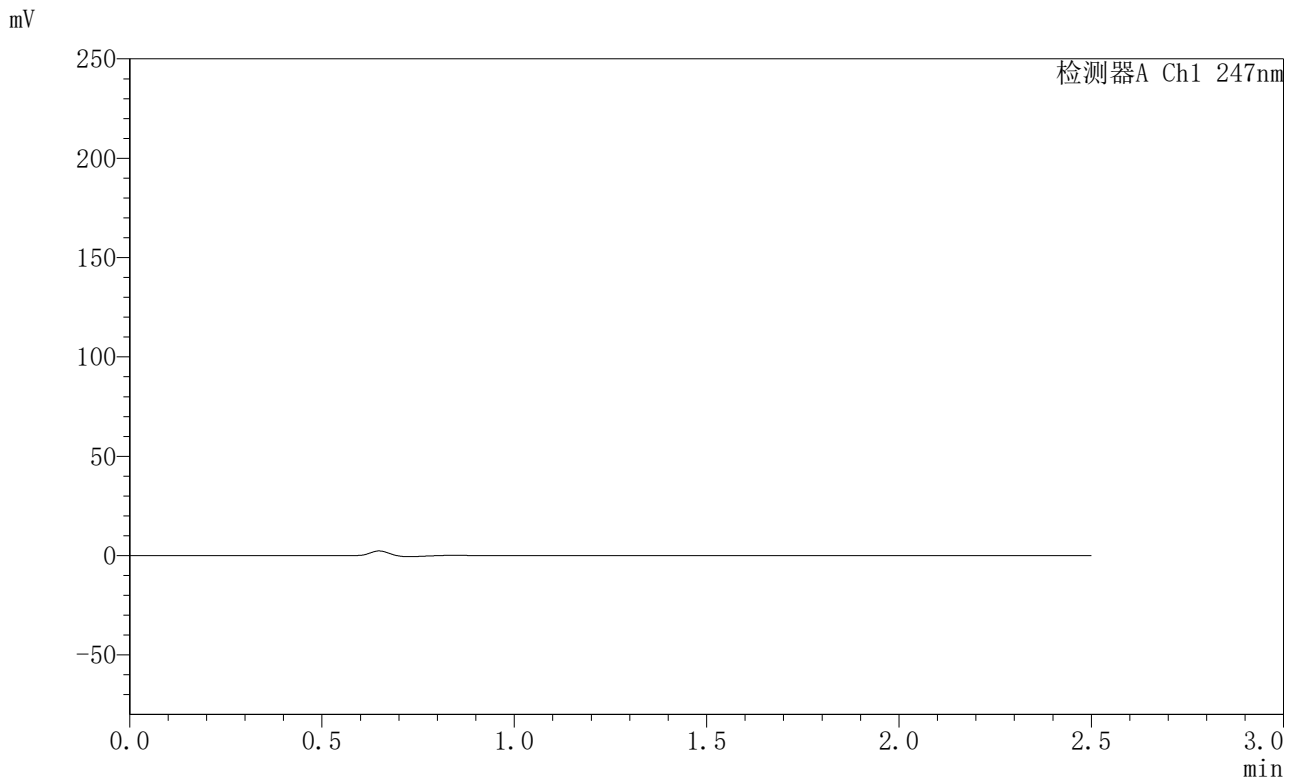


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-883-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

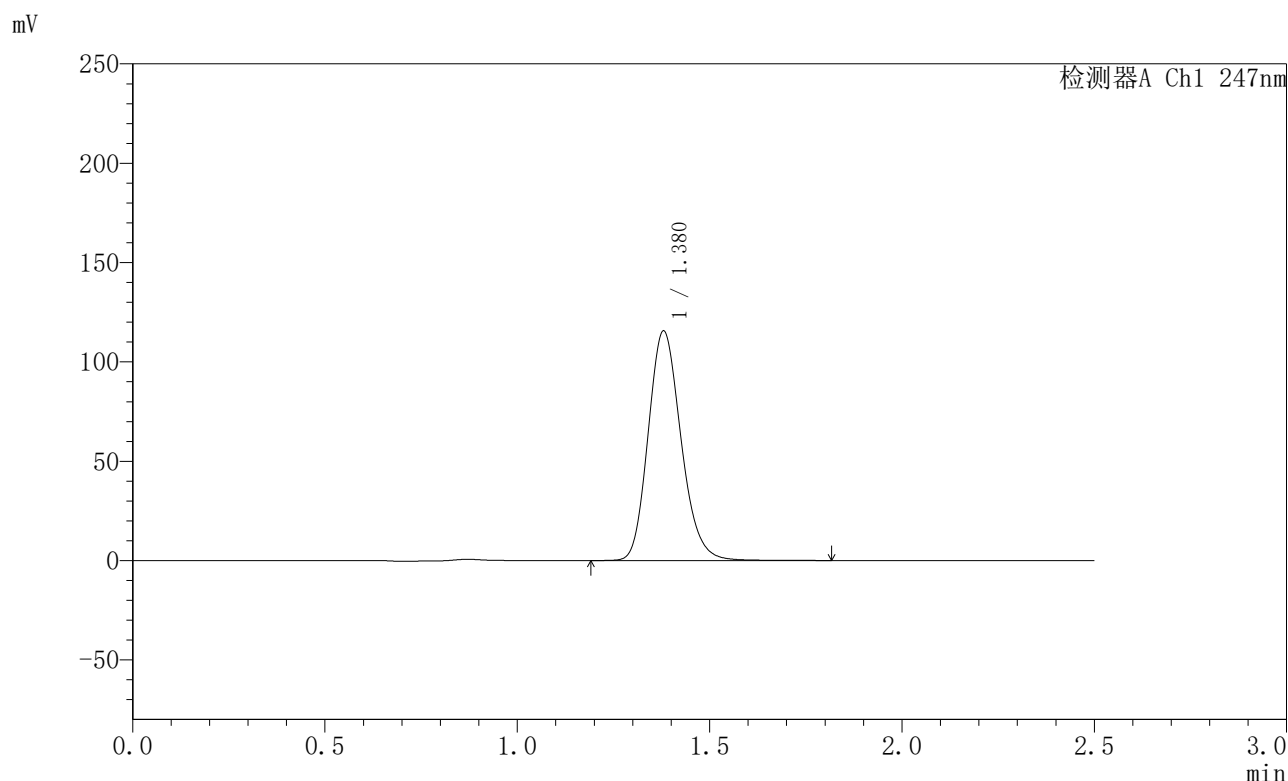


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-884-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	687147	100.000	115577	1266	1.174	--
总计		687147	100.000	115577			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

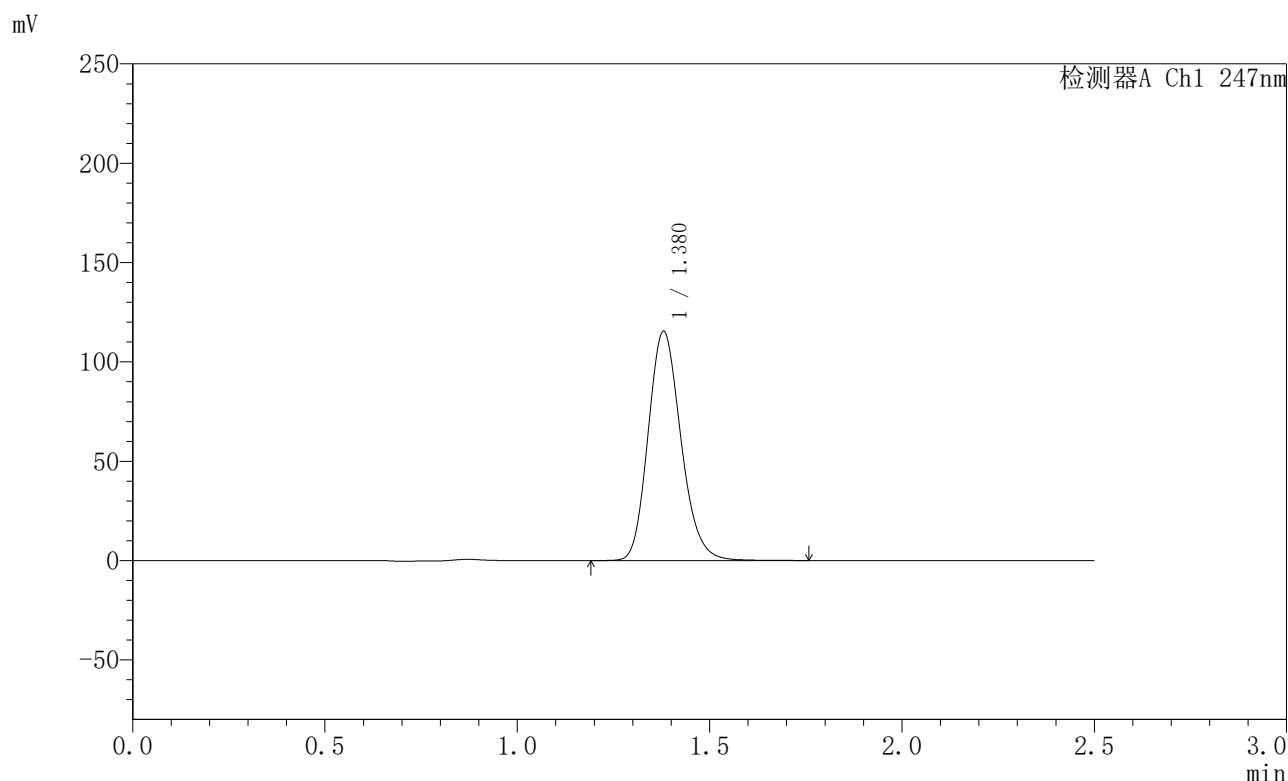


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-885-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	685922	100.000	115375	1264	1.174	--
总计		685922	100.000	115375			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

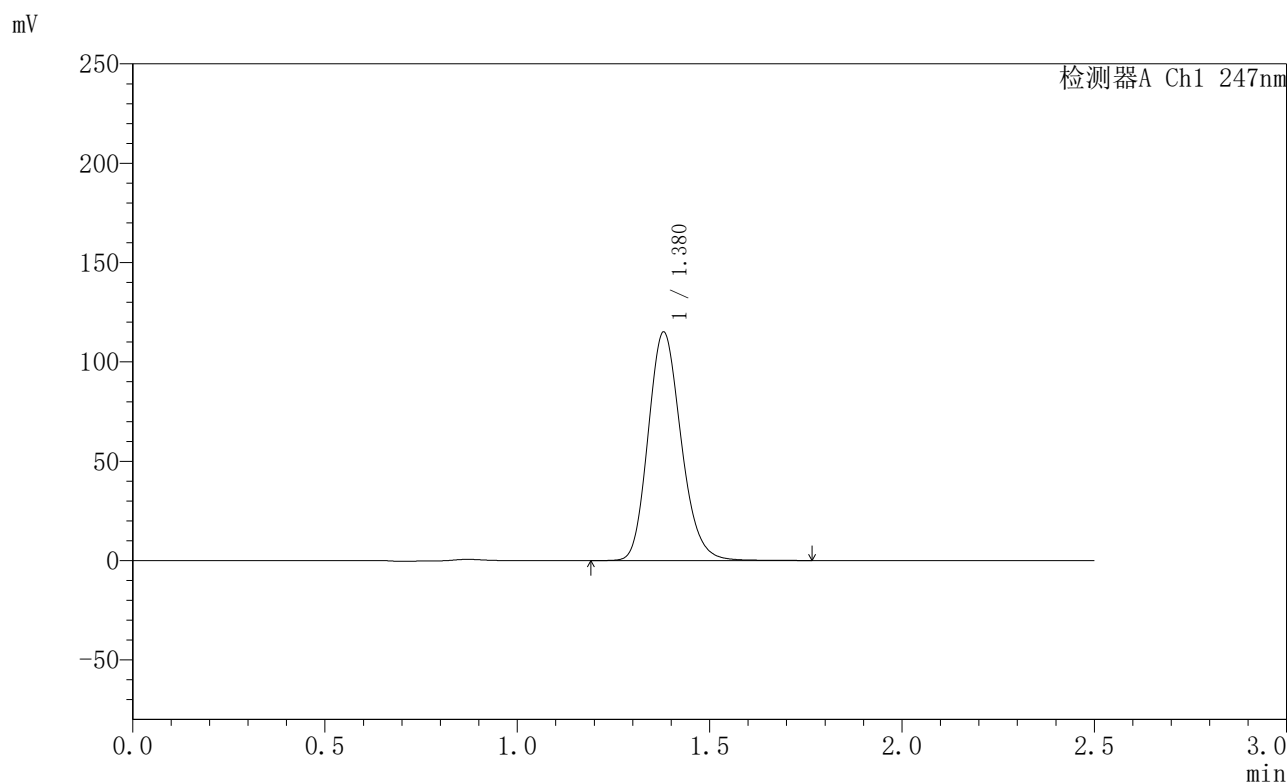


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-886-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	685782	100.000	115020	1258	1.173	--
总计		685782	100.000	115020			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

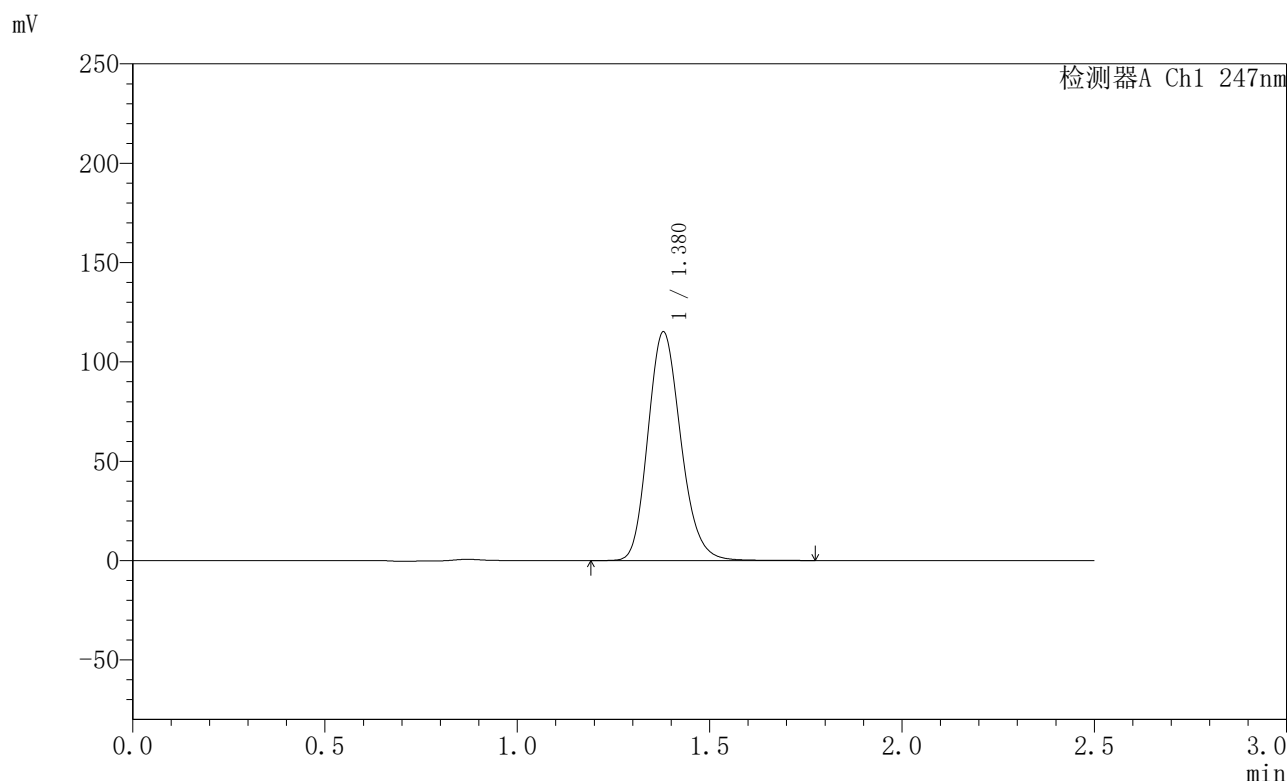


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-887-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	685782	100.000	115116	1259	1.174	--
总计		685782	100.000	115116			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

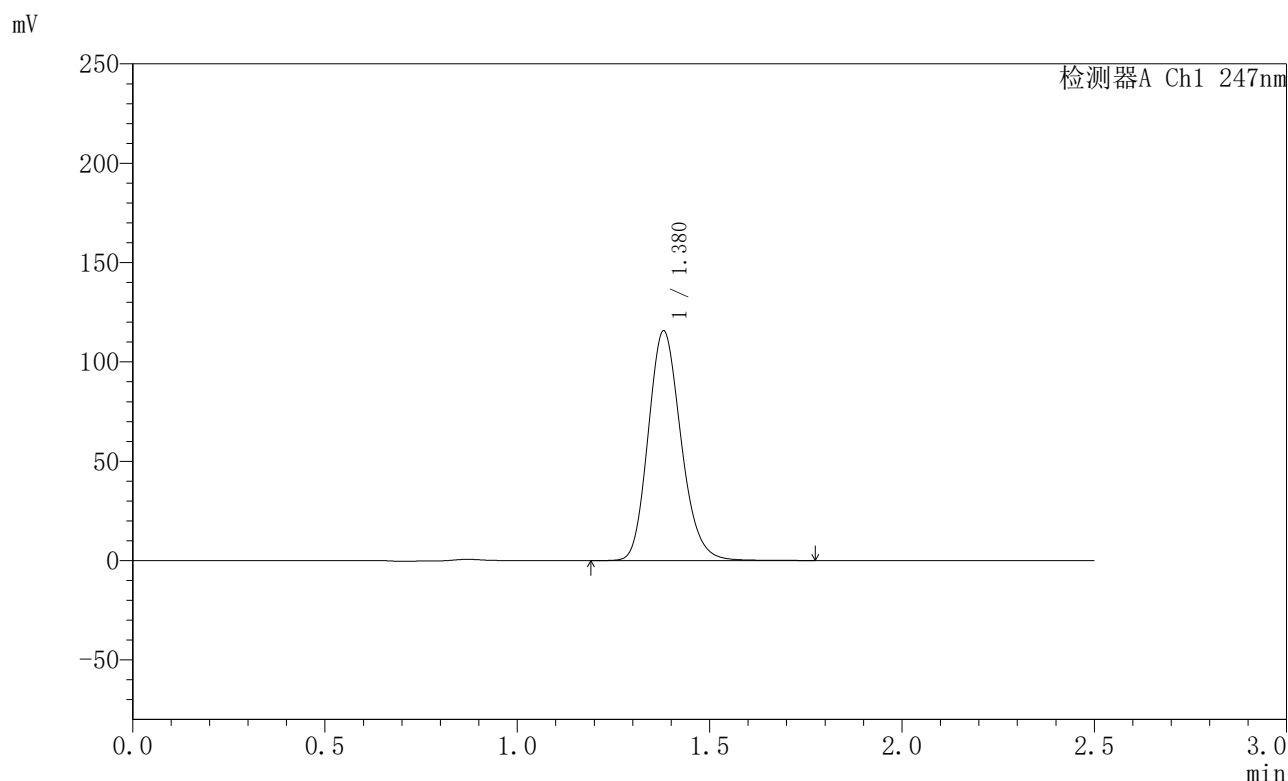


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-888-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	686481	100.000	115642	1268	1.171	--
总计		686481	100.000	115642			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

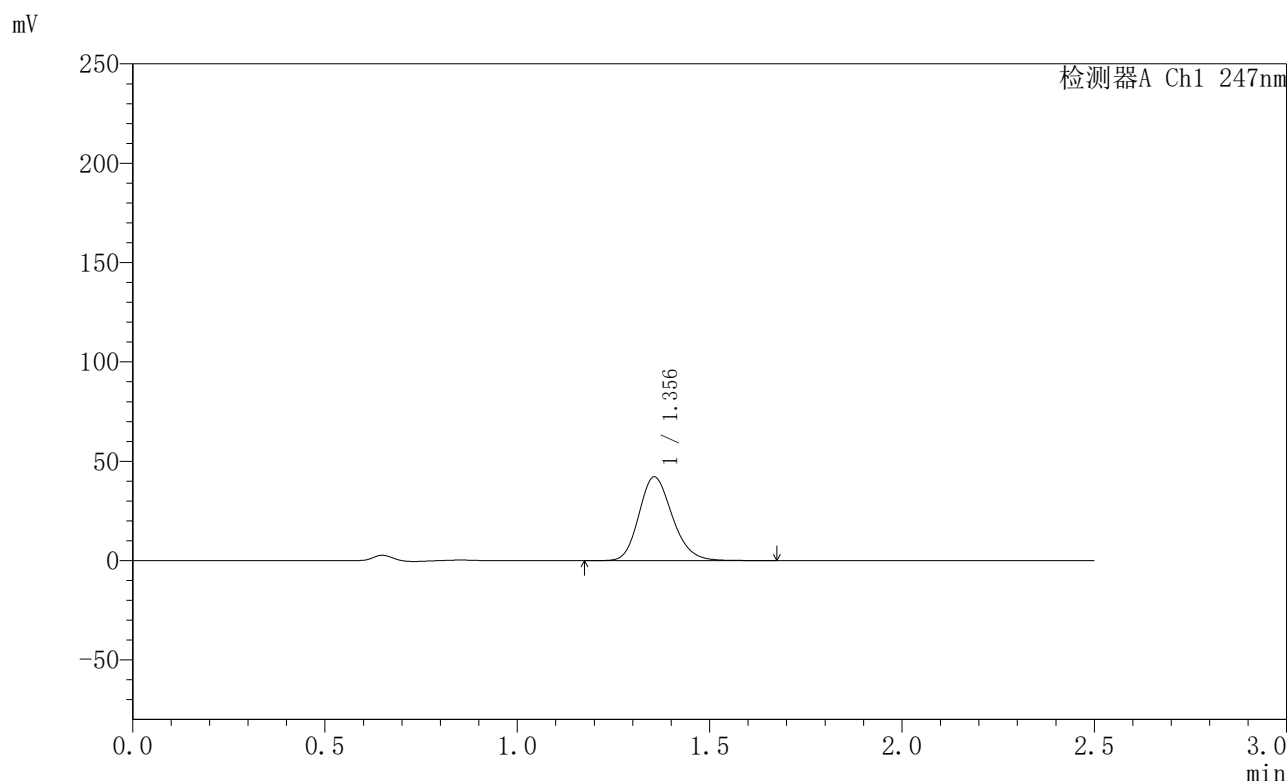


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-889-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	255222	100.000	42164	1177	1.186	--
总计		255222	100.000	42164			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

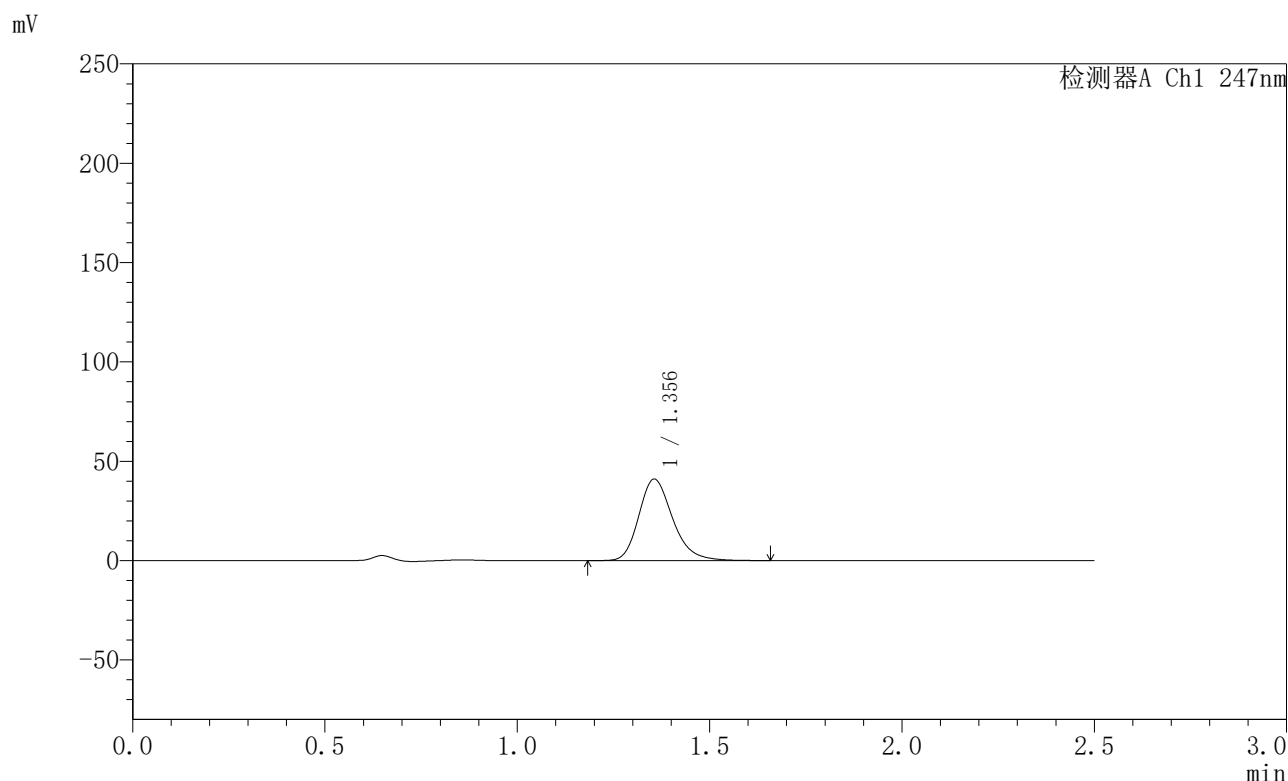


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-890-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	251454	100.000	41037	1175	1.234	--
总计		251454	100.000	41037			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

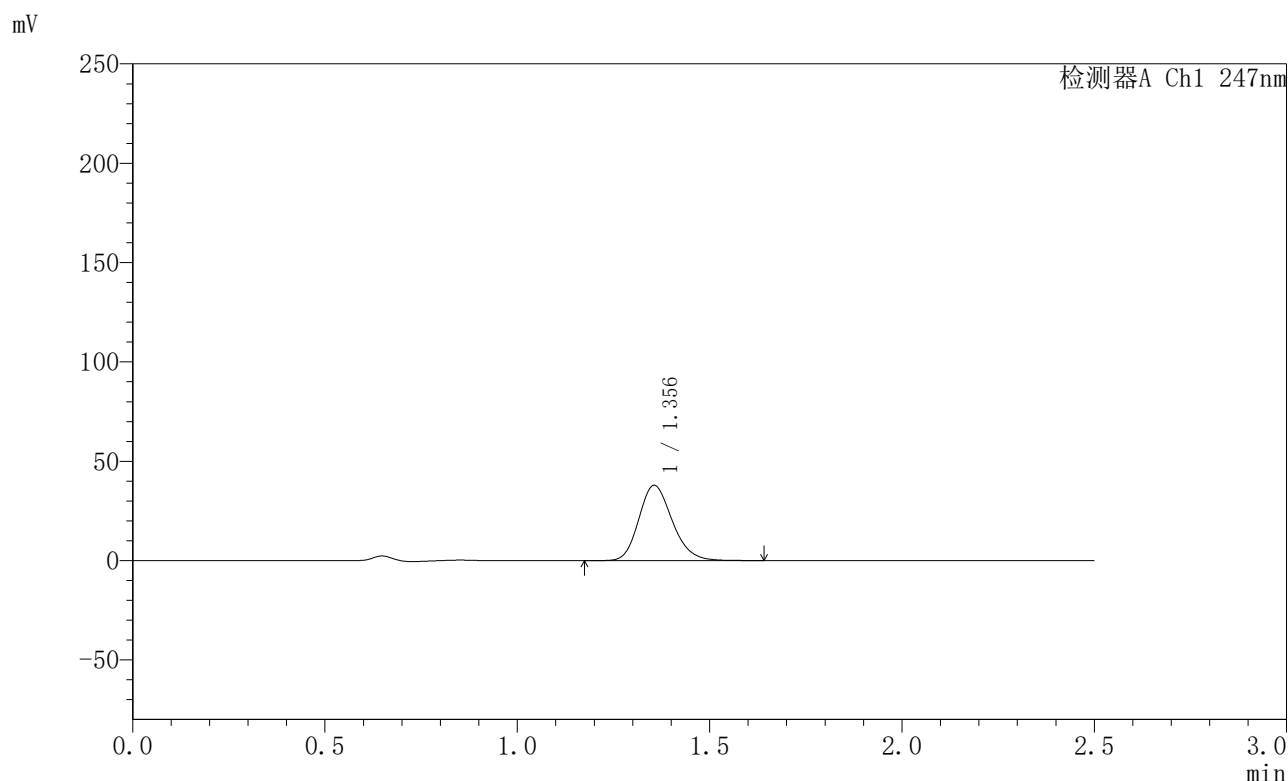


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-891-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	229577	100.000	37919	1177	1.187	--
总计		229577	100.000	37919			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

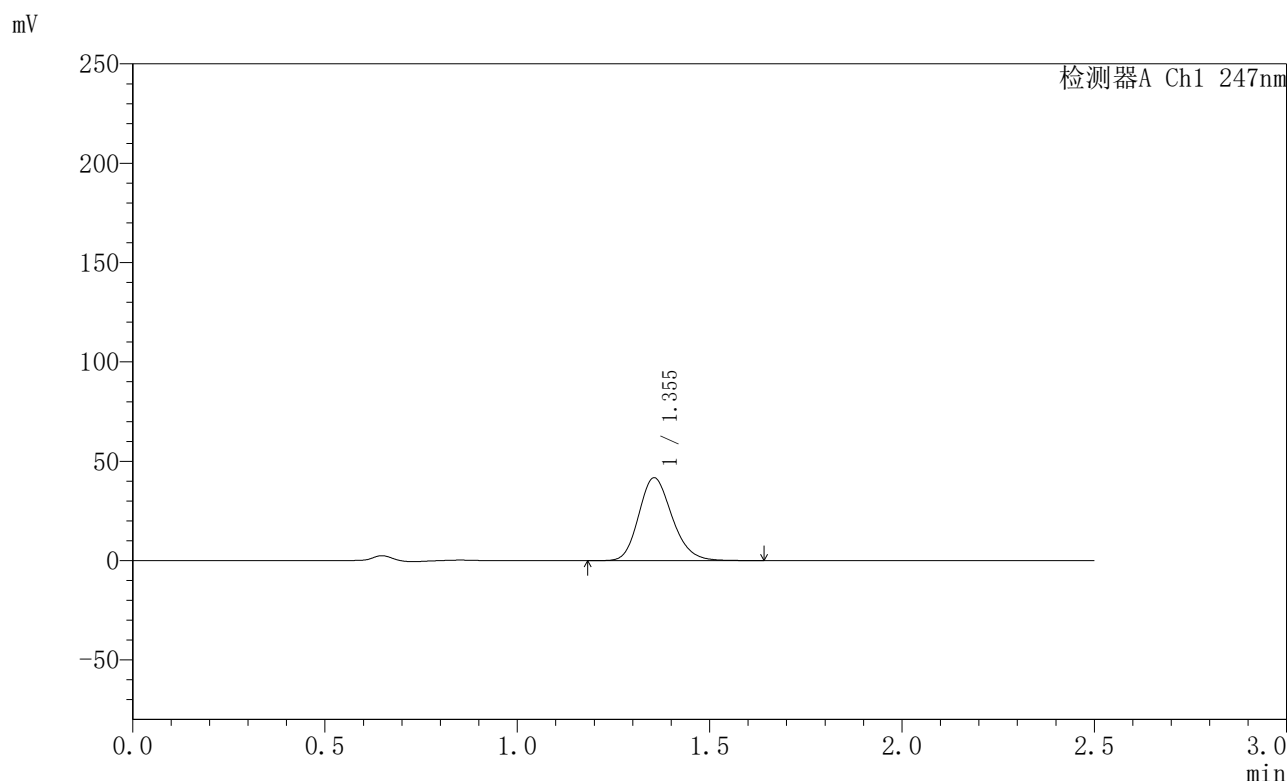


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-892-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	252004	100.000	41738	1181	1.187	--
总计		252004	100.000	41738			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

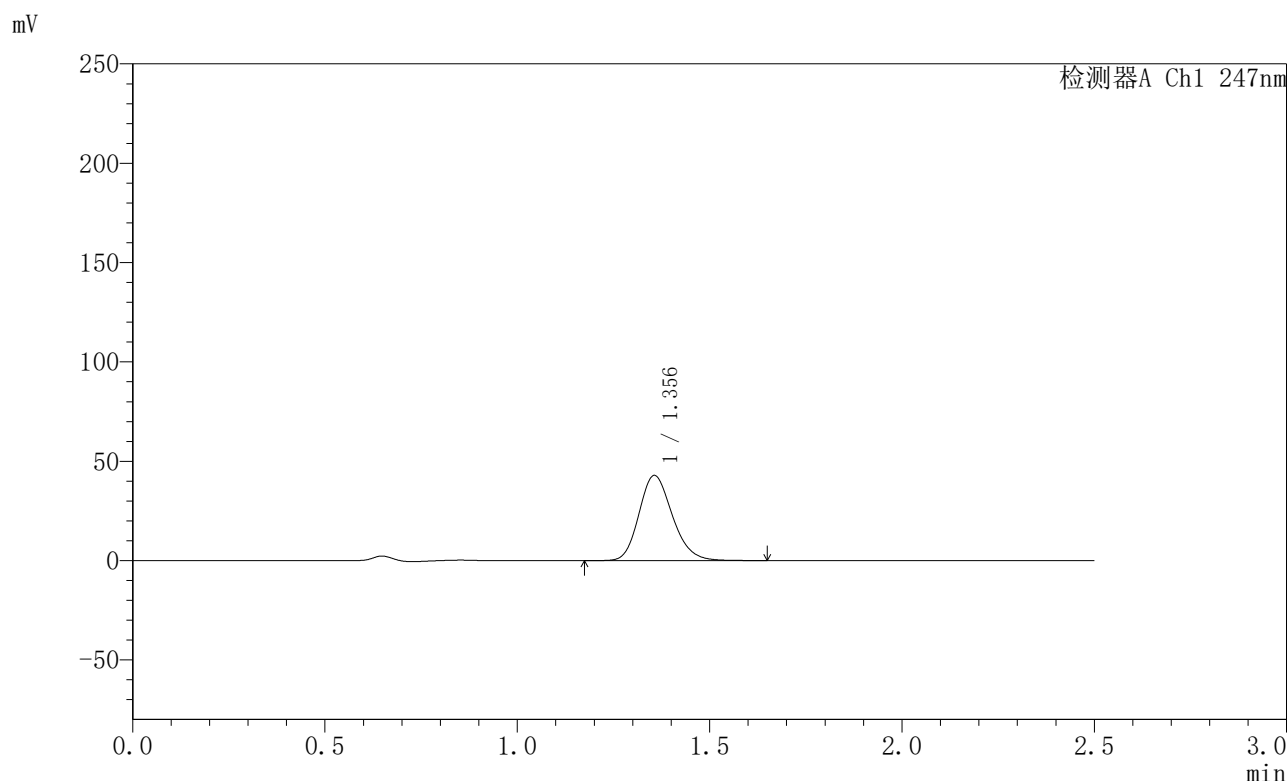


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-893-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	259093	100.000	42877	1180	1.185	--
总计		259093	100.000	42877			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

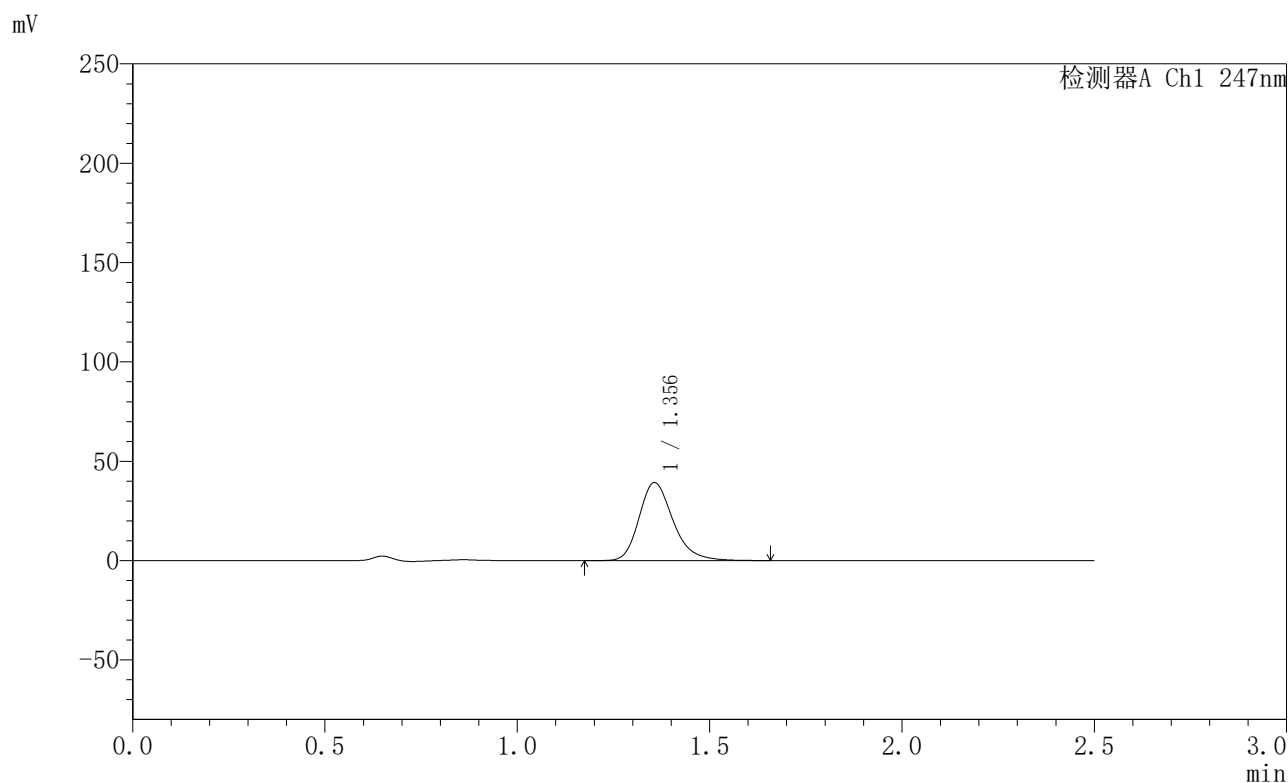


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-894-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	241617	100.000	39259	1172	1.246	--
总计		241617	100.000	39259			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

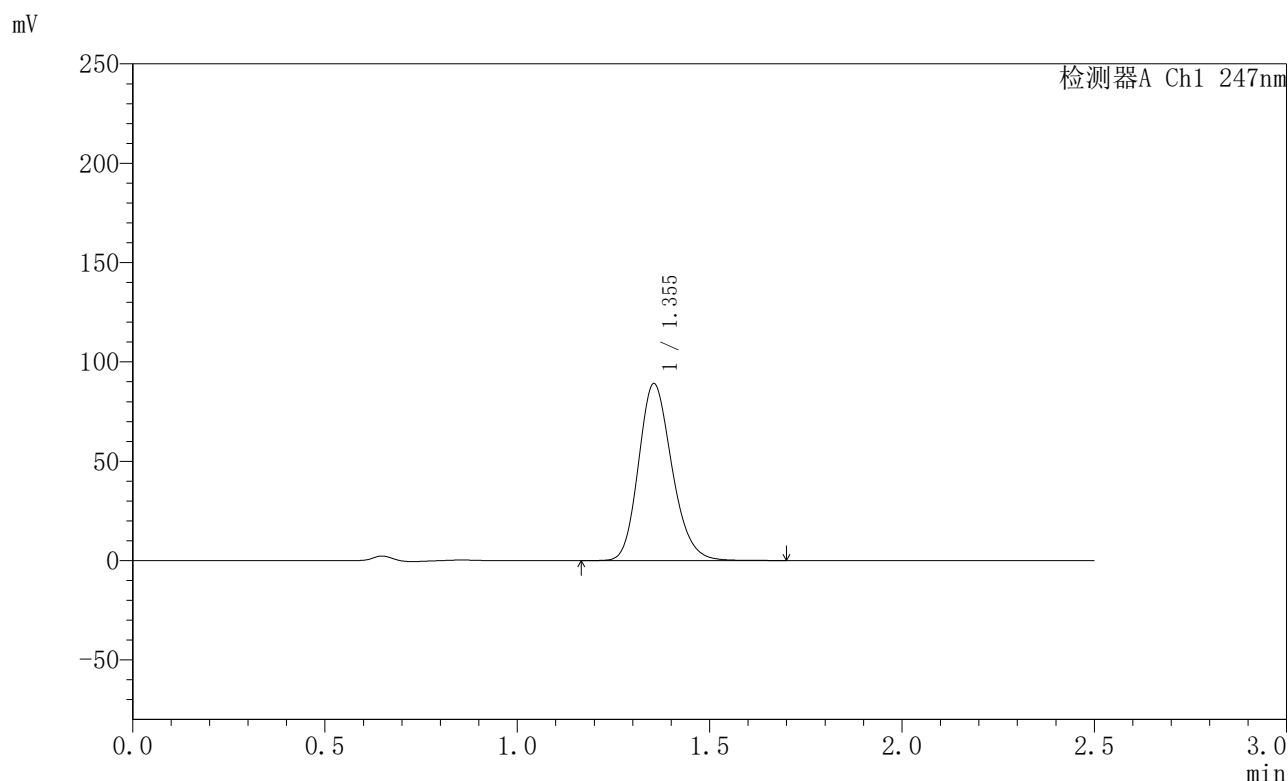


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-895-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	539352	100.000	89099	1175	1.189	--
总计		539352	100.000	89099			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

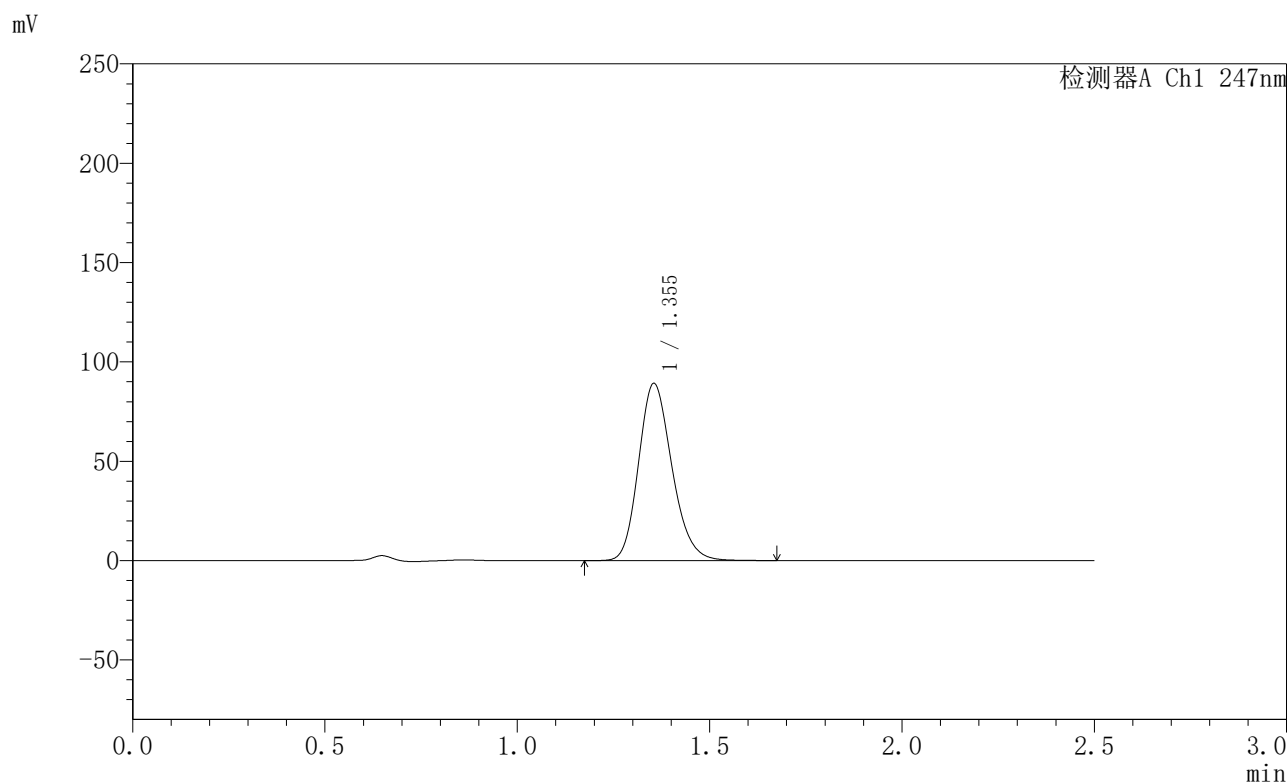


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-896-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	539580	100.000	89239	1177	1.189	--
总计		539580	100.000	89239			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

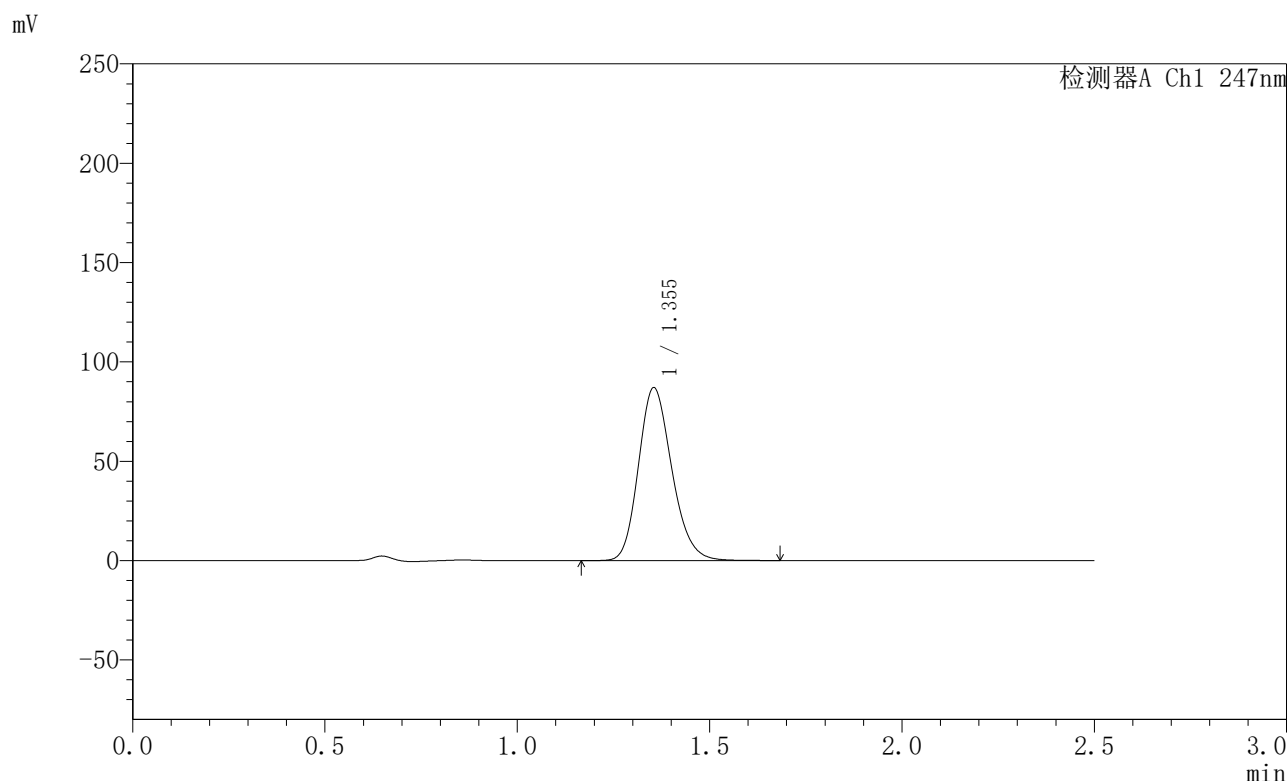


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-897-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	526131	100.000	87064	1176	1.189	--
总计		526131	100.000	87064			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

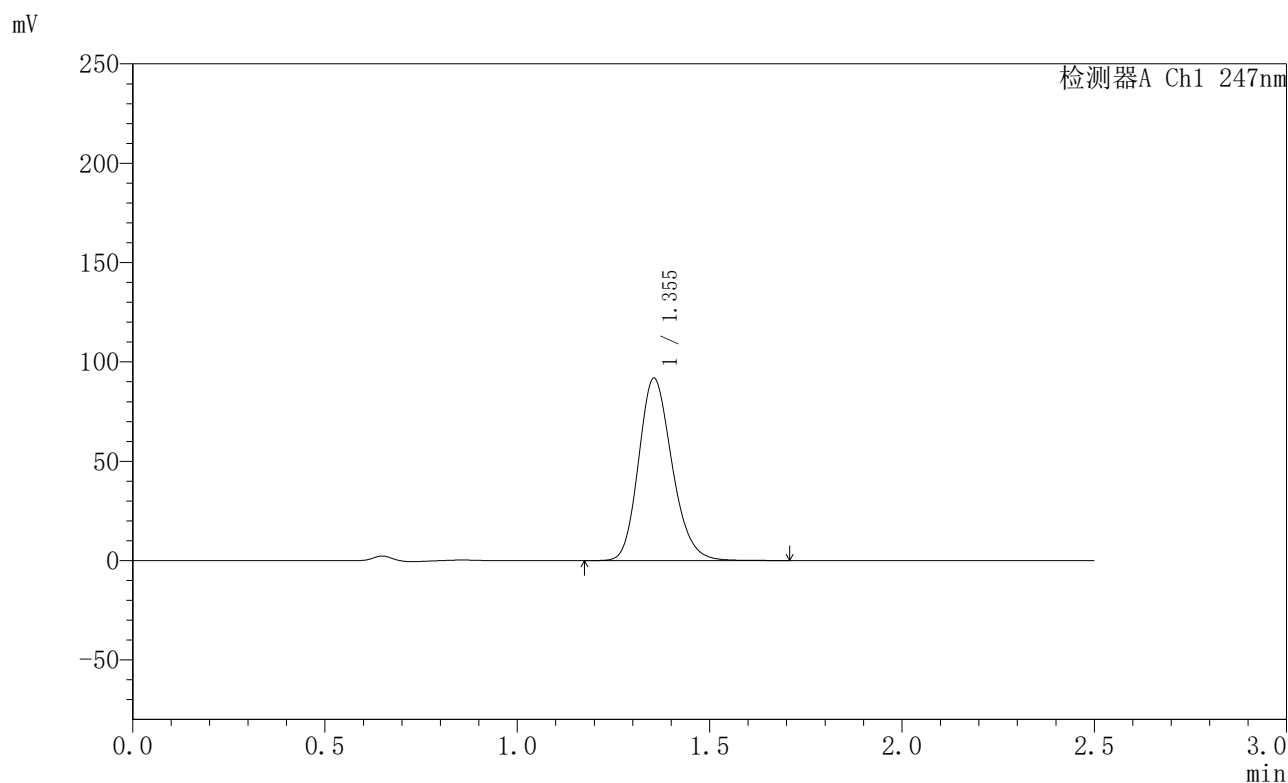


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-898-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 13:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

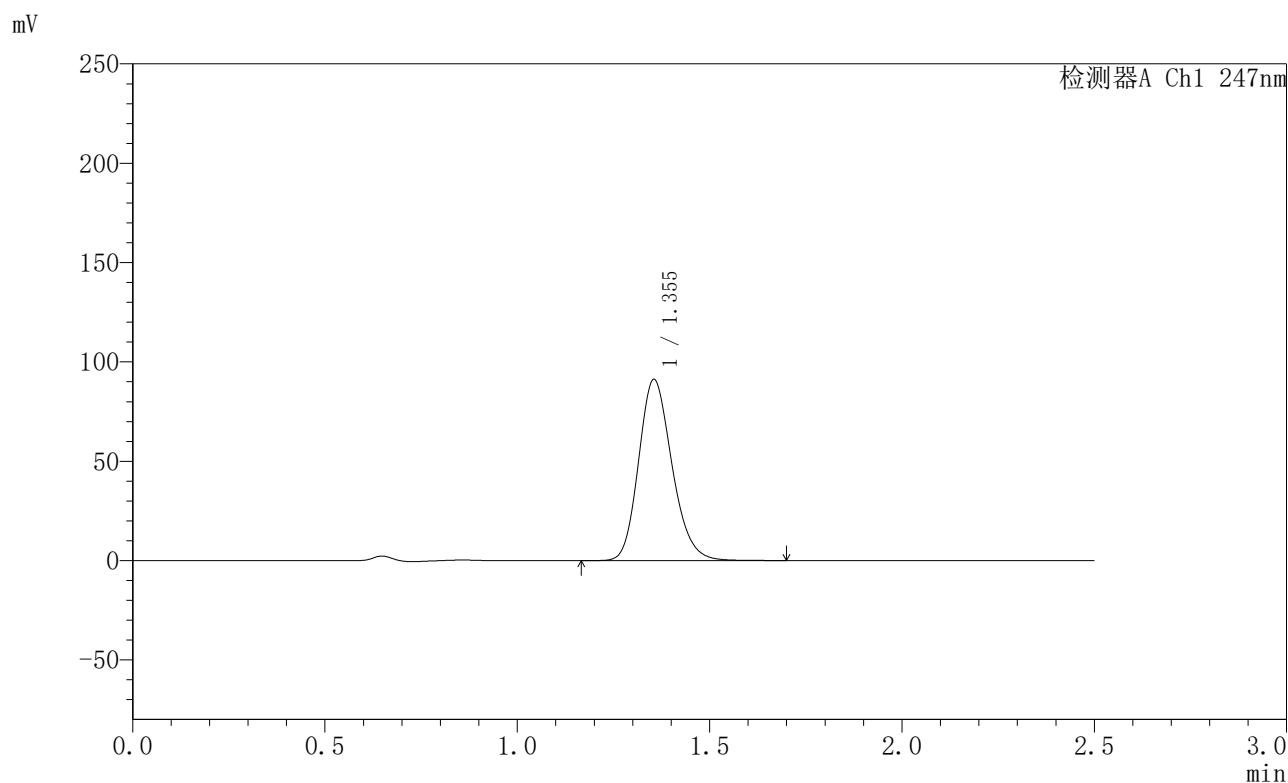
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	555933	100.000	91843	1176	1.190	--
总计		555933	100.000	91843			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-899-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 13:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

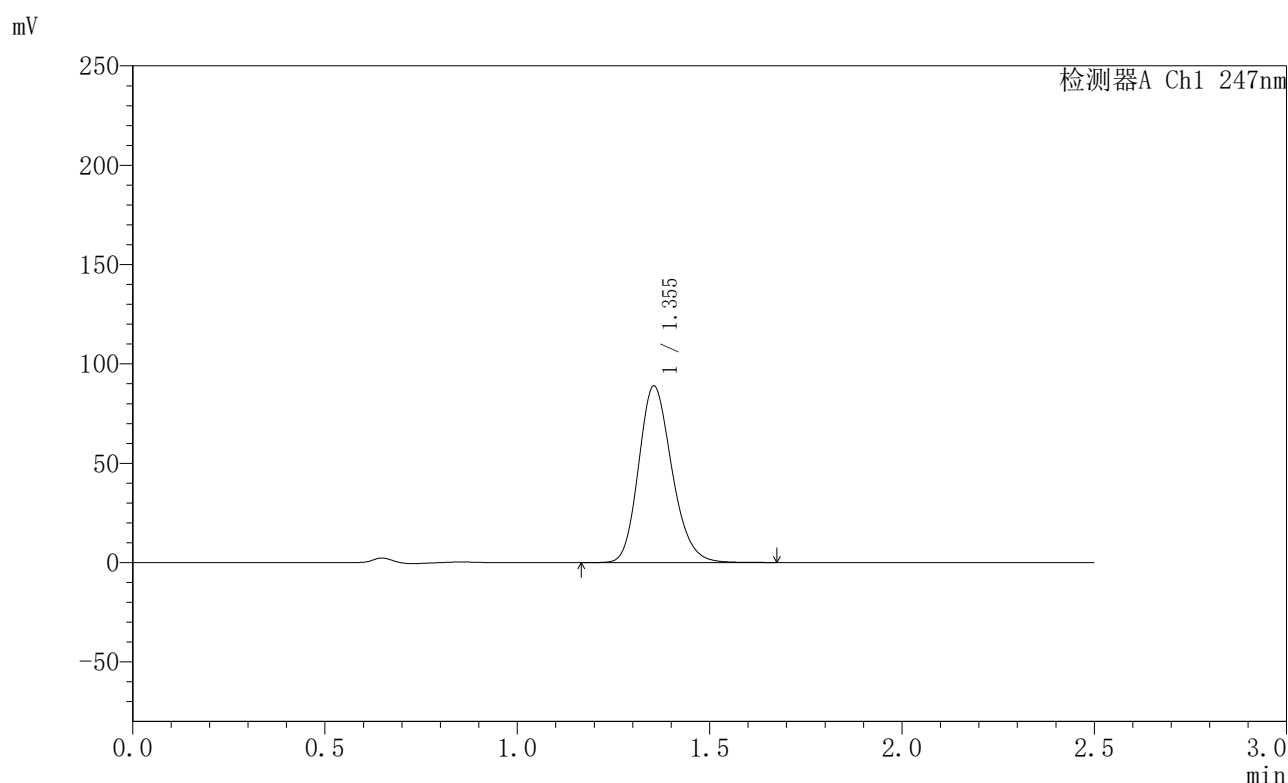
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	551304	100.000	91199	1179	1.190	--
总计		551304	100.000	91199			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-900-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 13:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	536514	100.000	88920	1182	1.190	--
总计		536514	100.000	88920			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

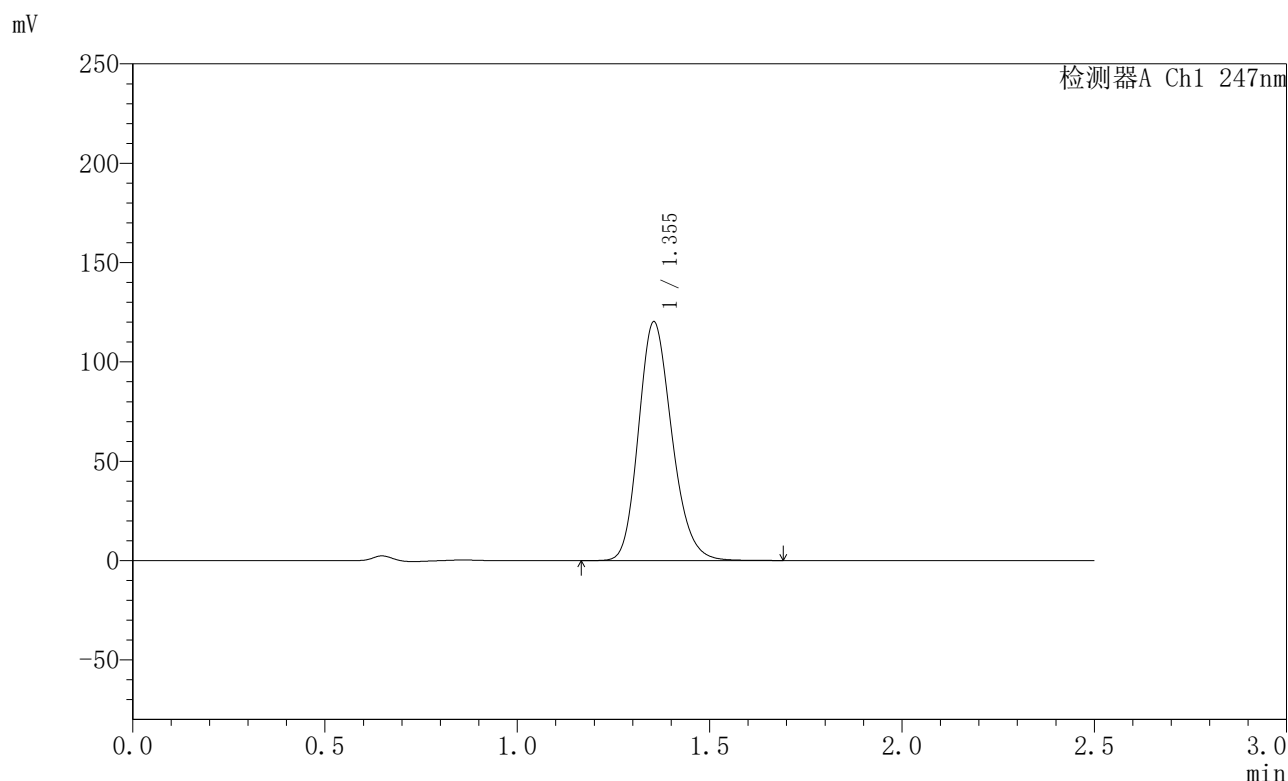


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-901-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 14:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	726123	100.000	120234	1180	1.192	--
总计		726123	100.000	120234			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

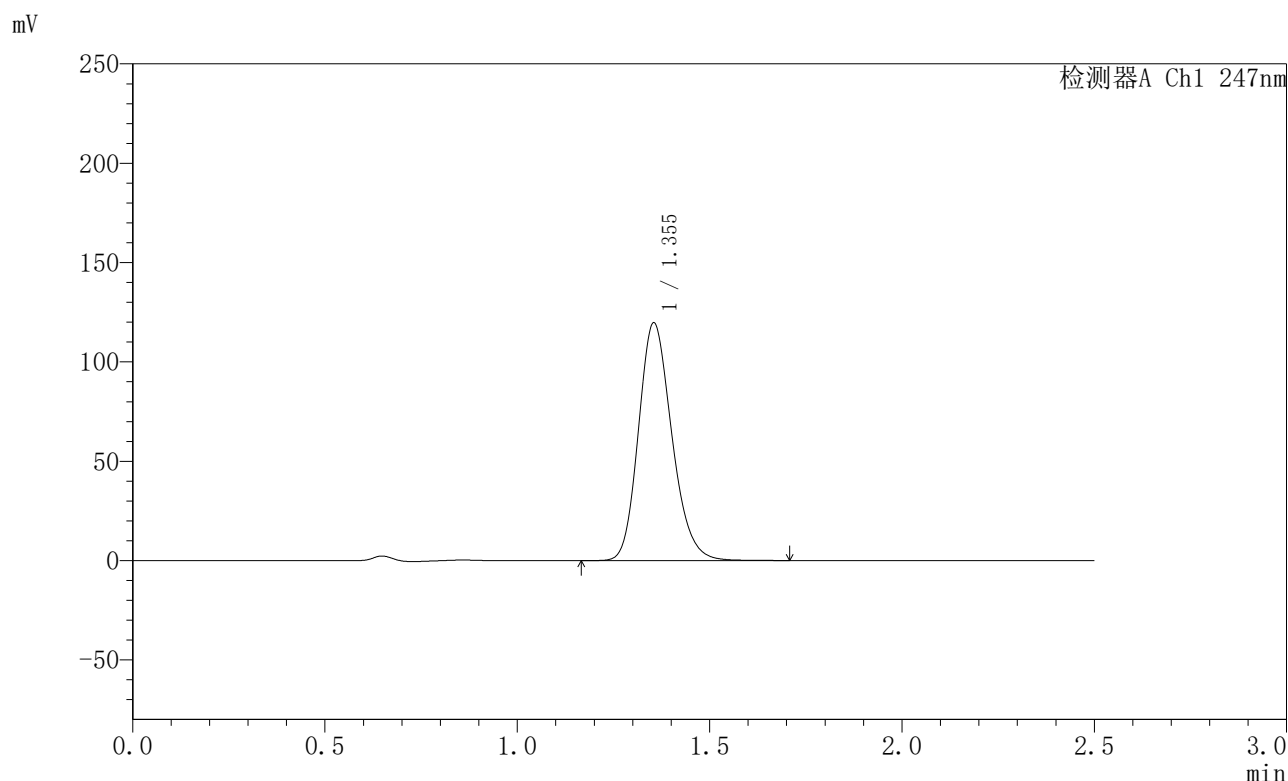


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-902-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	723303	100.000	119702	1178	1.191	--
总计		723303	100.000	119702			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

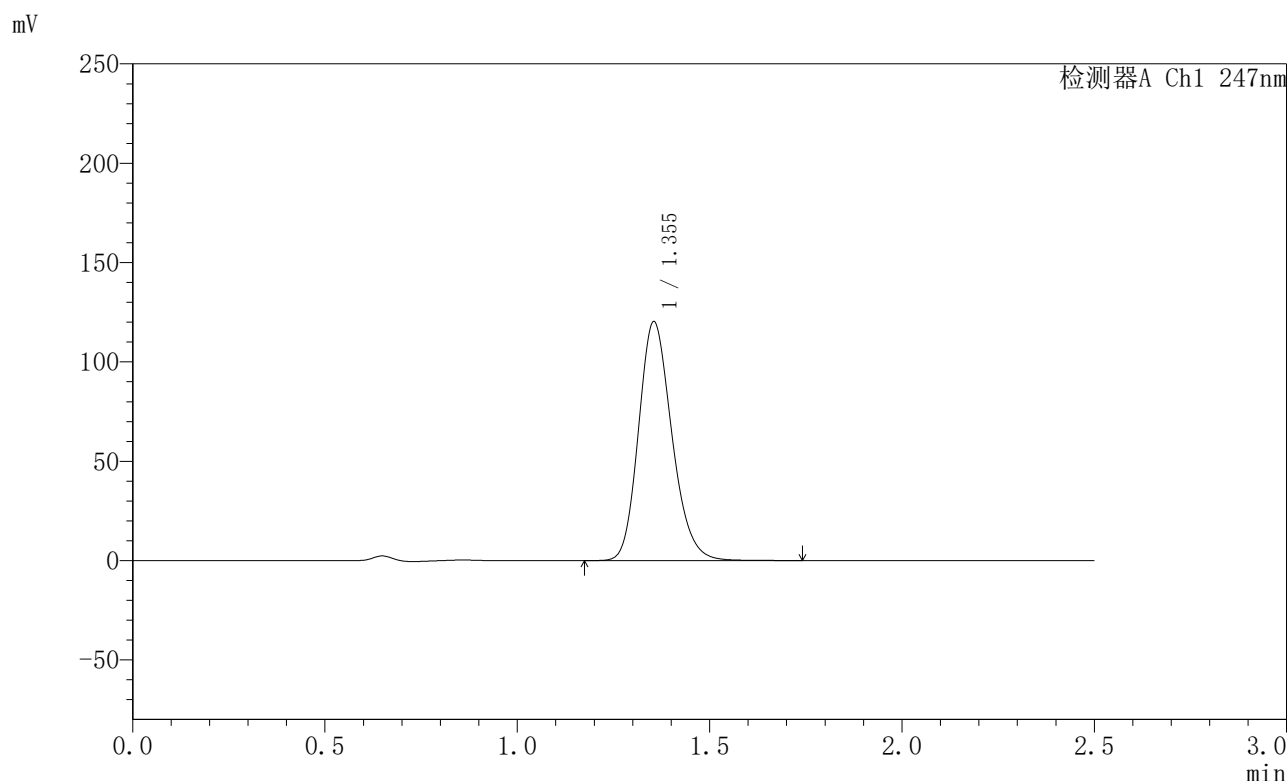


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-903-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	726281	100.000	120275	1181	1.192	--
总计		726281	100.000	120275			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

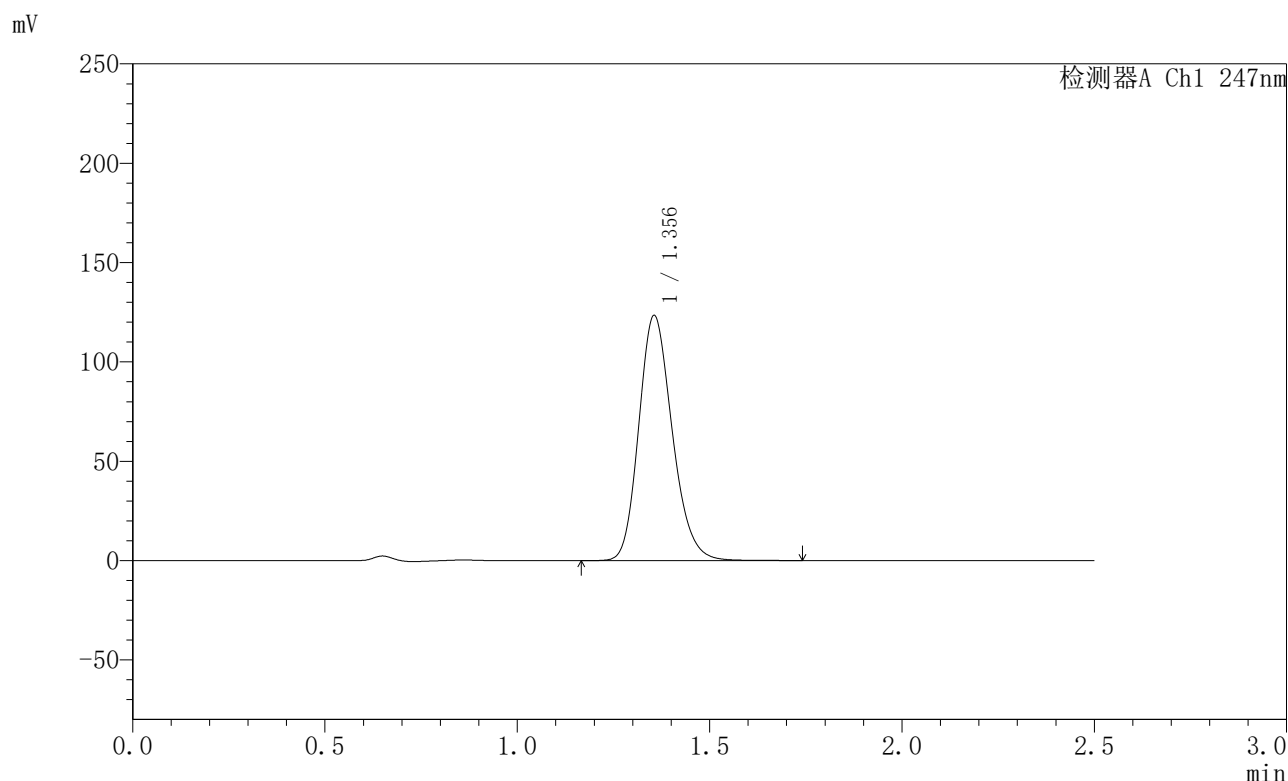


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-904-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	747545	100.000	123410	1175	1.191	--
总计		747545	100.000	123410			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

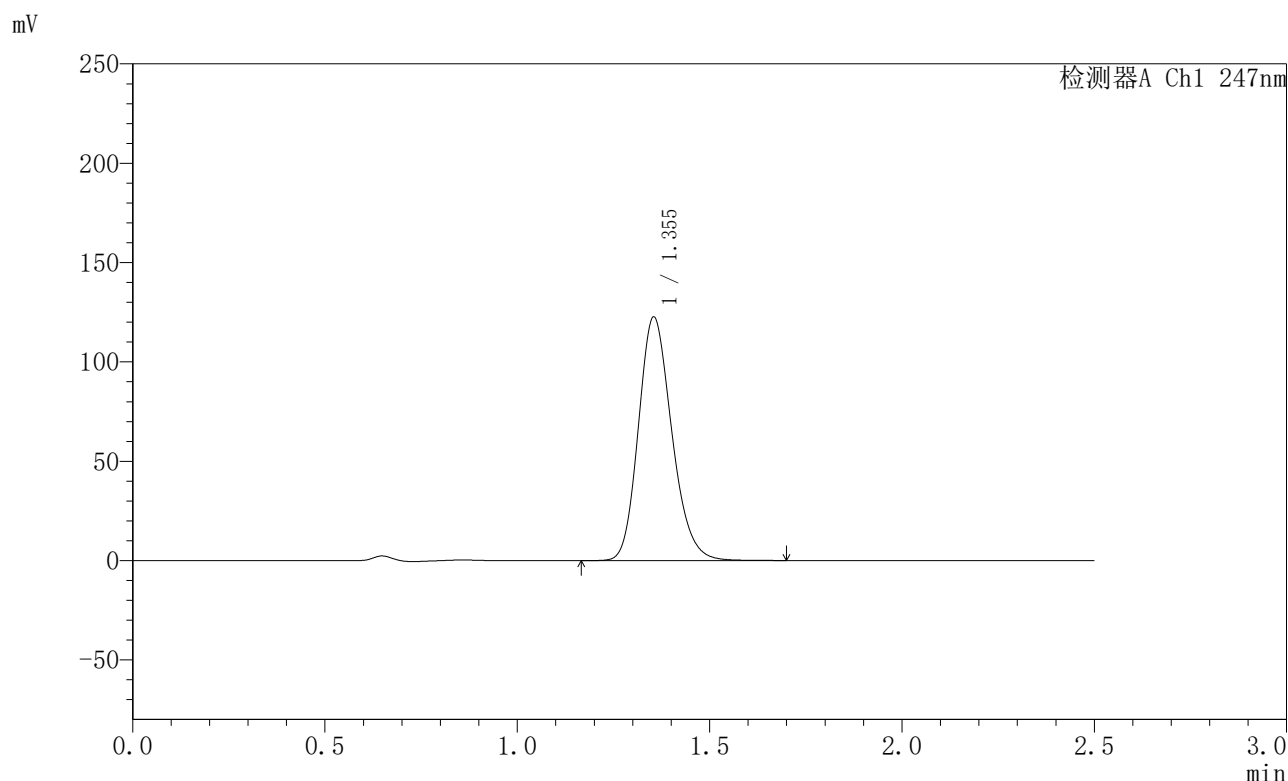


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-905-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	741194	100.000	122612	1176	1.190	--
总计		741194	100.000	122612			

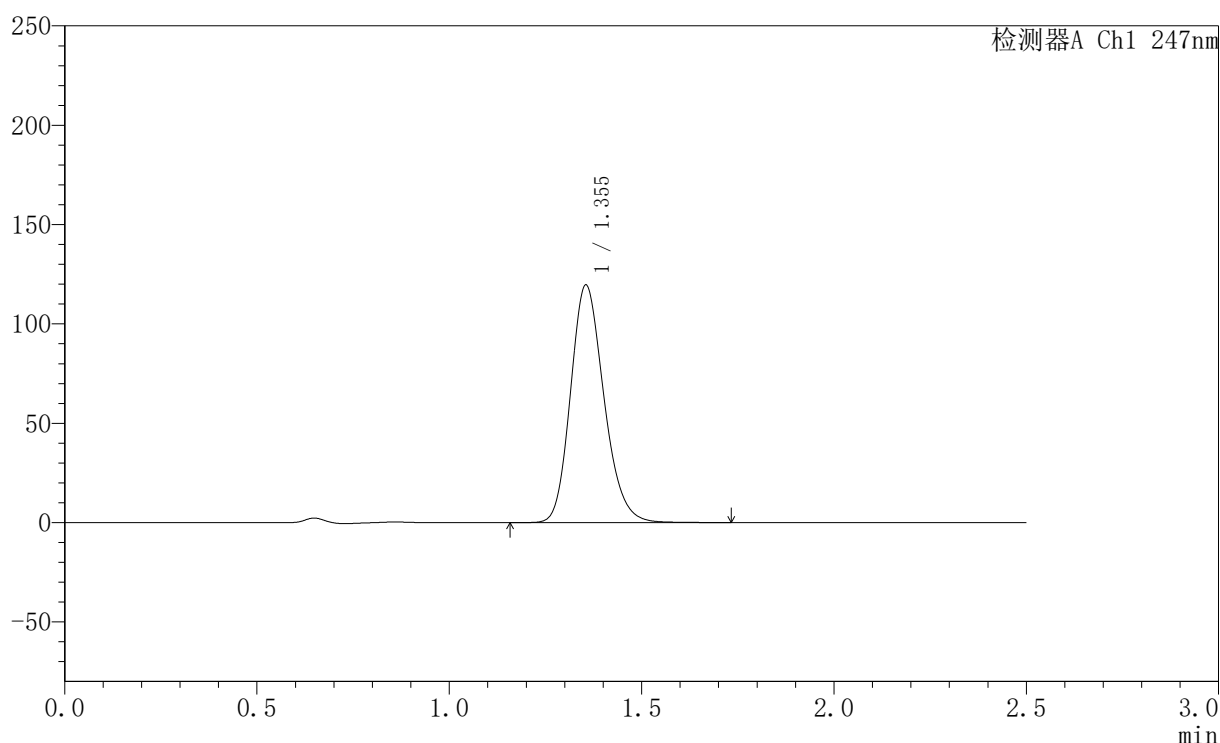
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-906-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 14:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈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	1.355	722997	100.000	119600	1179	1.190	--
总计		722997	100.000	119600			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

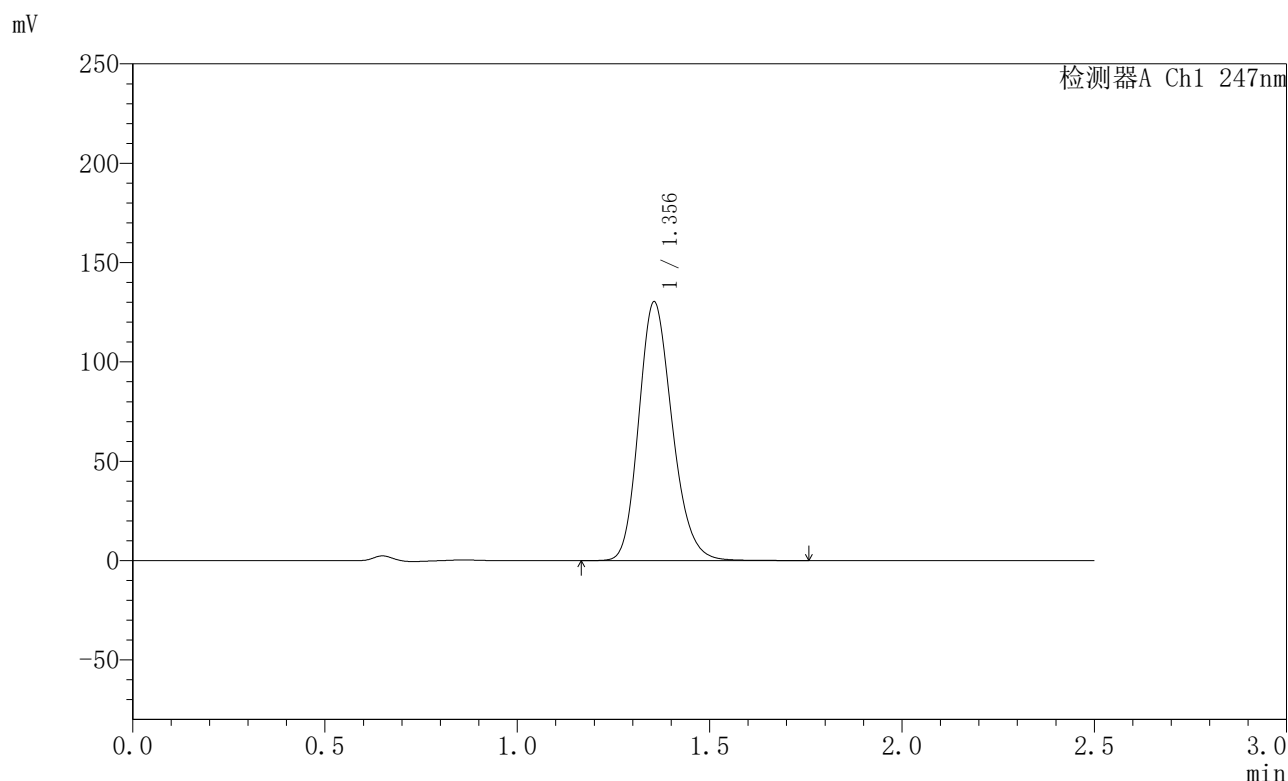


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-907-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	788842	100.000	130282	1176	1.192	--
总计		788842	100.000	130282			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

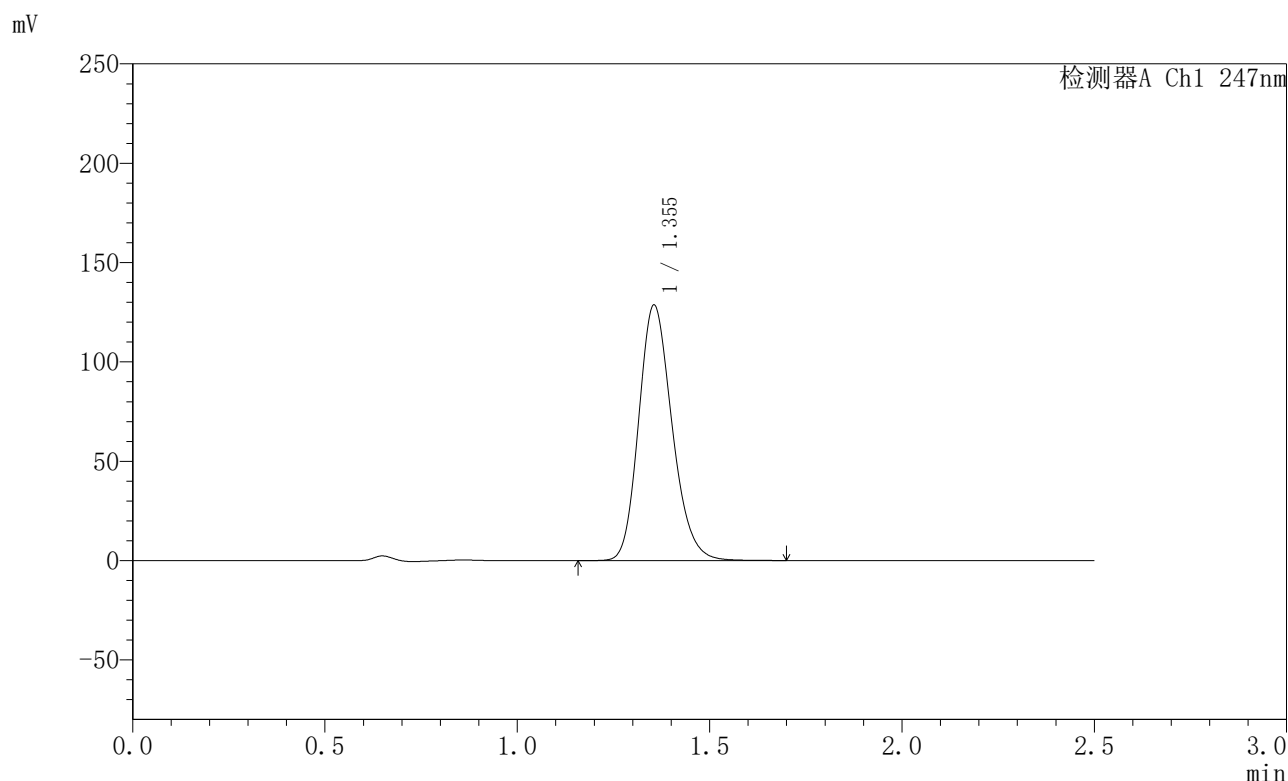


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-908-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	778686	100.000	128658	1176	1.191	--
总计		778686	100.000	128658			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

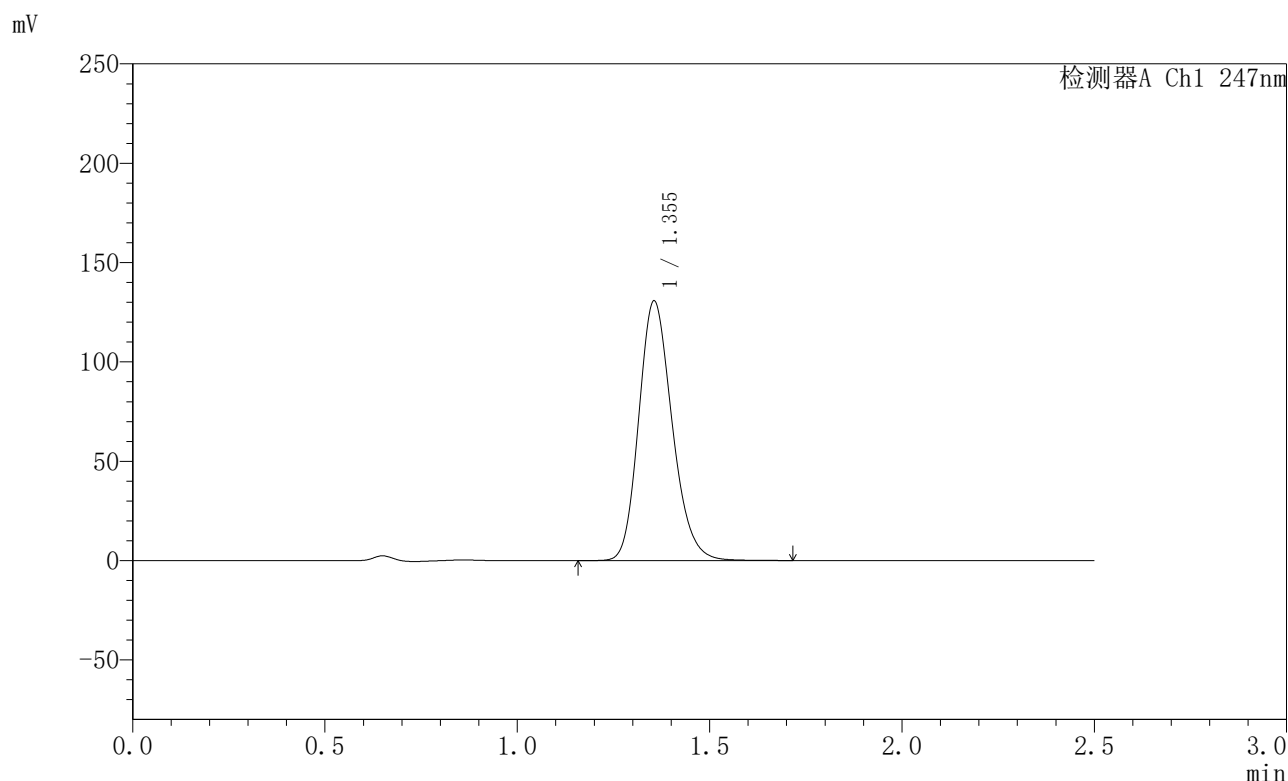


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-909-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	791053	100.000	130697	1176	1.192	--
总计		791053	100.000	130697			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

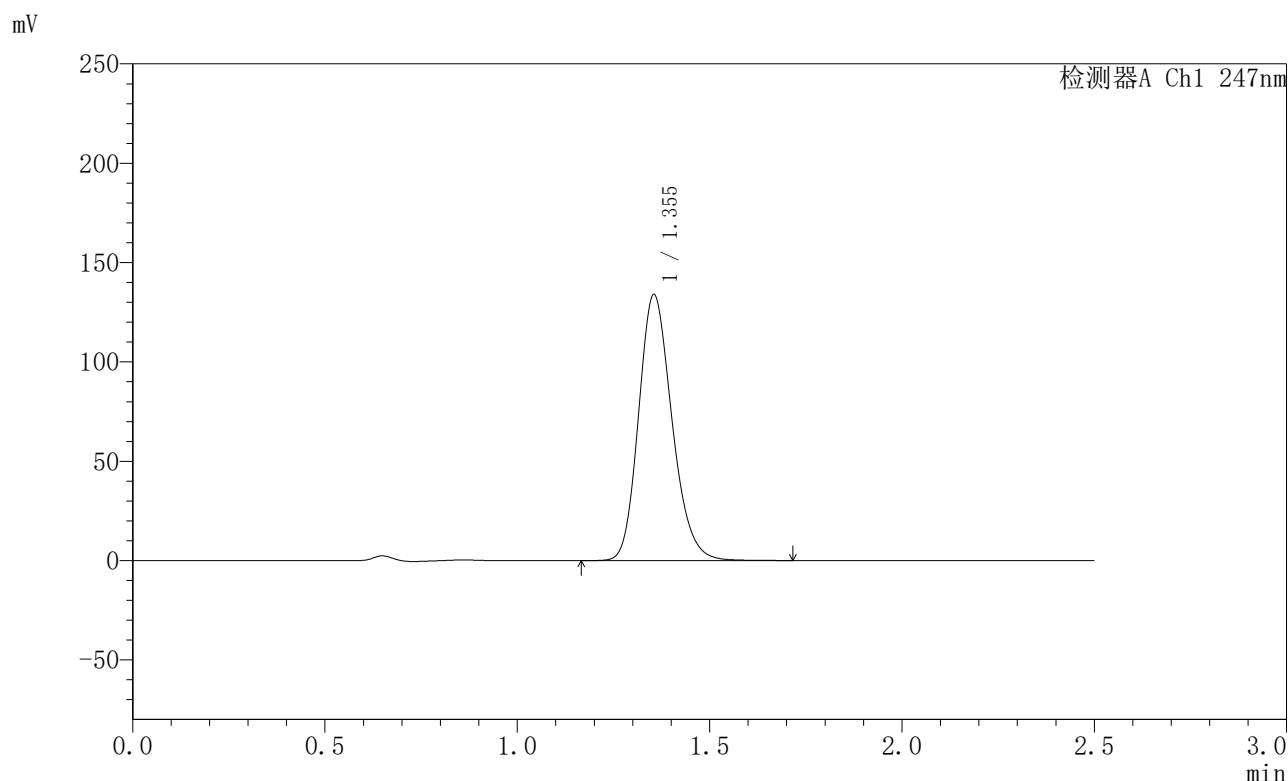


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-910-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	809811	100.000	133910	1177	1.192	--
总计		809811	100.000	133910			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

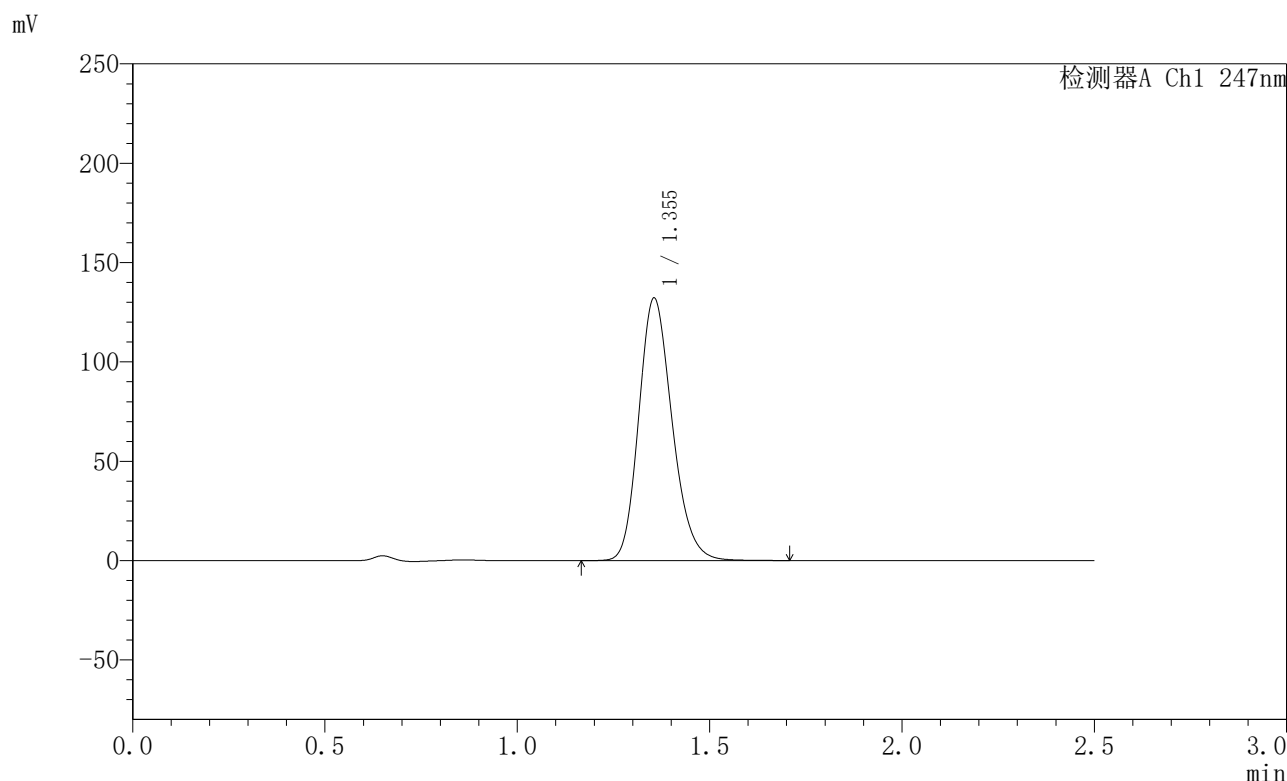


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-911-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	799320	100.000	132153	1178	1.193	--
总计		799320	100.000	132153			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

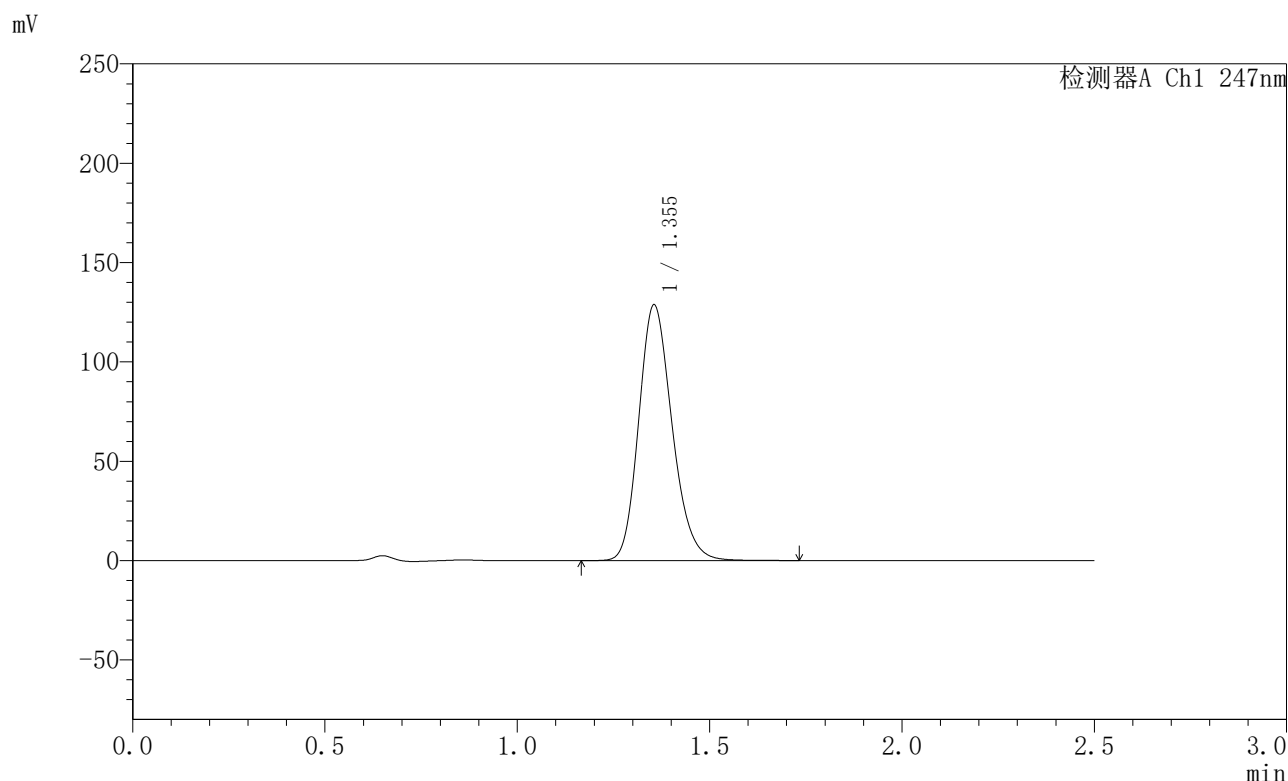


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-912-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	777809	100.000	128760	1181	1.192	--
总计		777809	100.000	128760			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

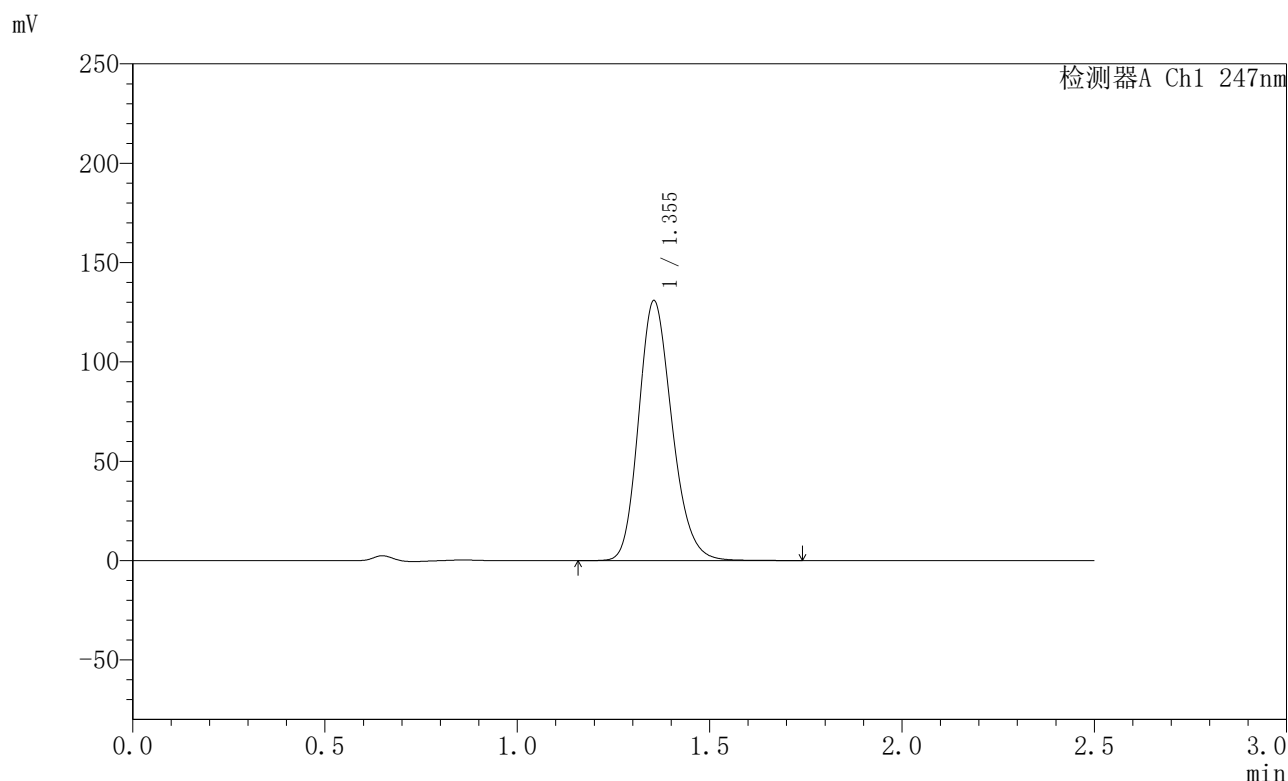


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-913-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	791176	100.000	130866	1179	1.193	--
总计		791176	100.000	130866			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

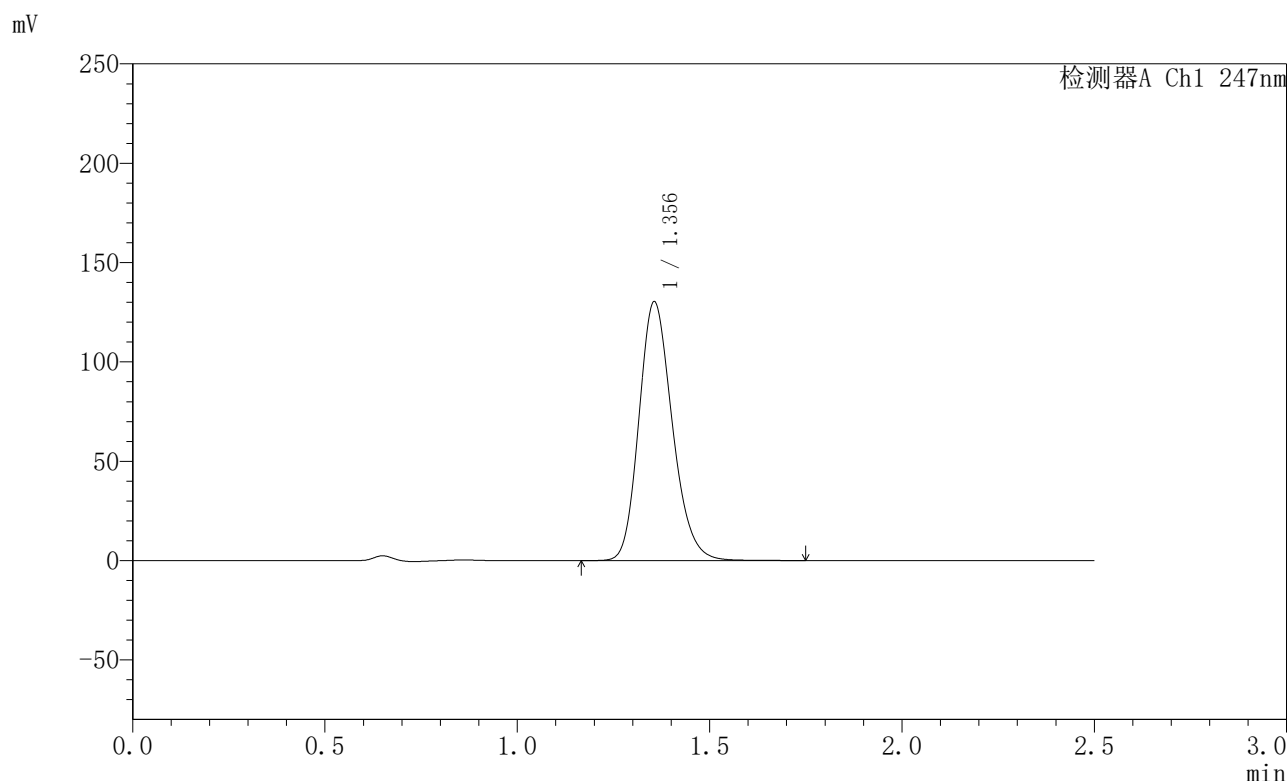


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-914-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	787830	100.000	130306	1180	1.193	--
总计		787830	100.000	130306			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

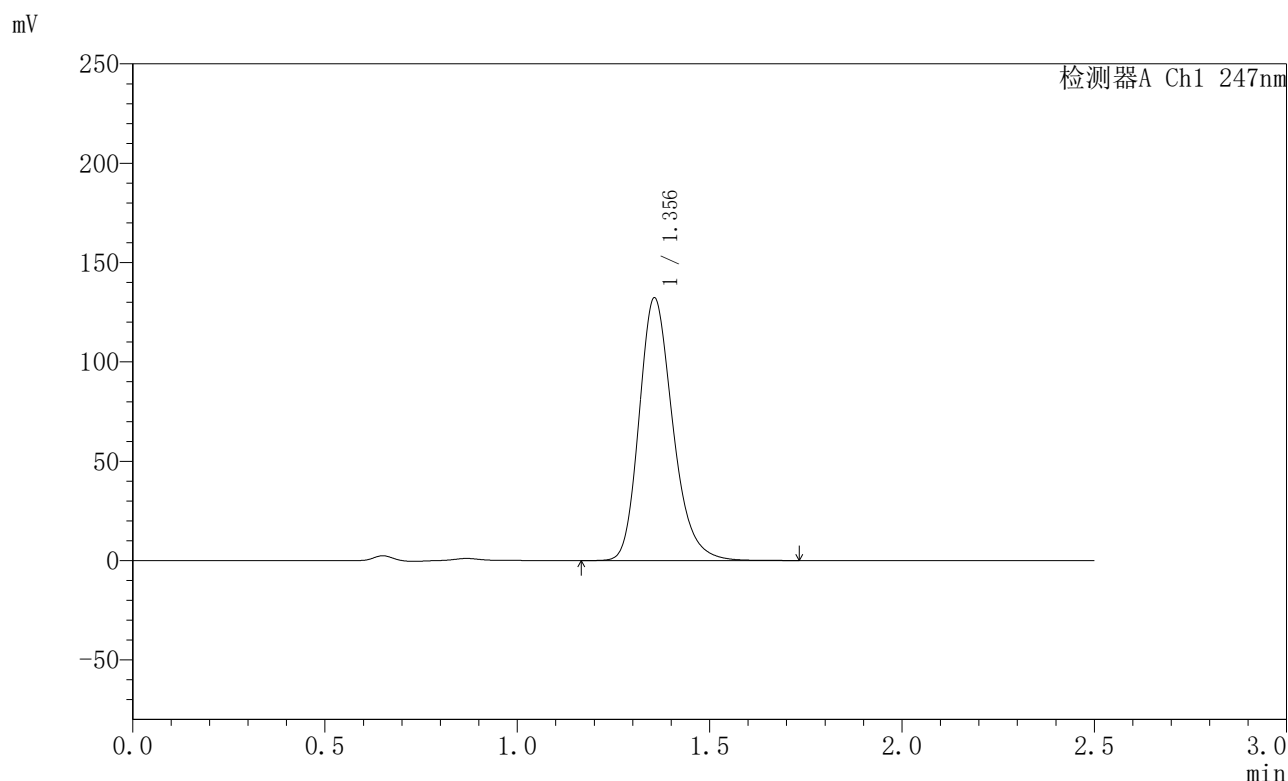


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-915-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	806151	100.000	132176	1183	1.231	--
总计		806151	100.000	132176			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

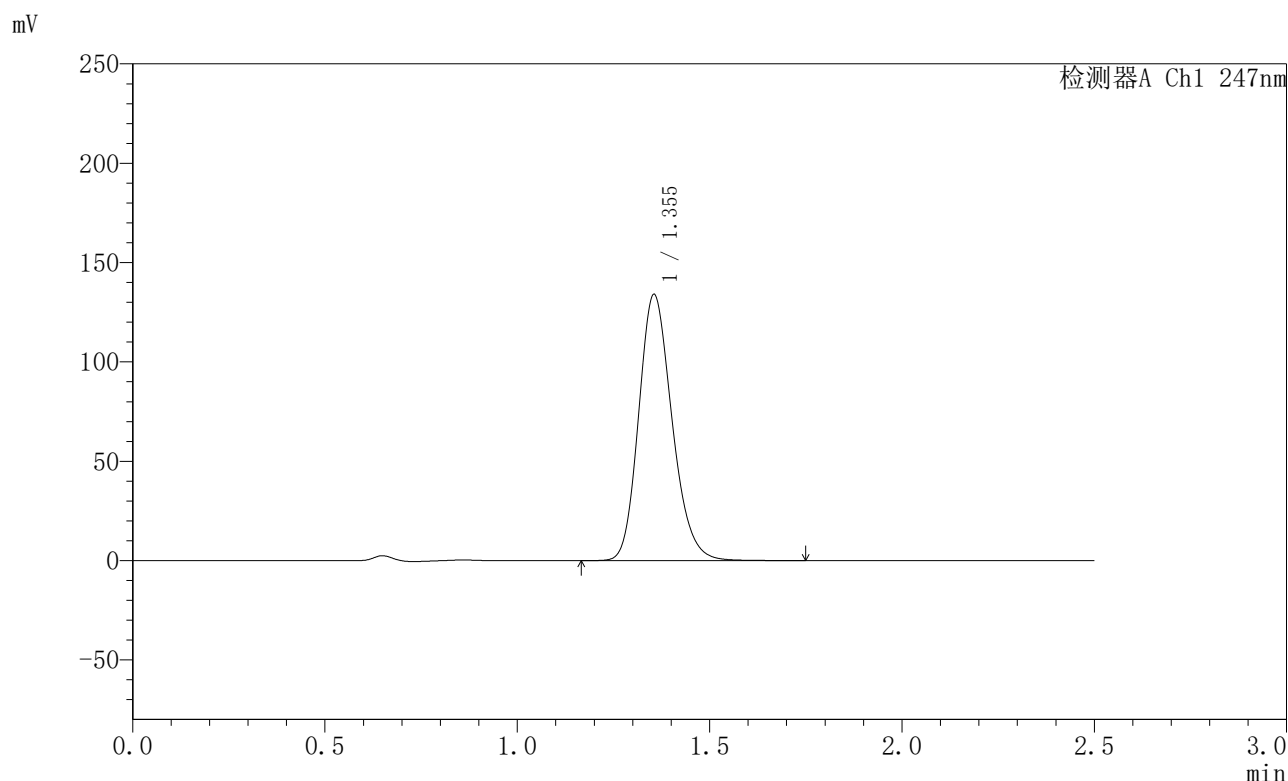


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-916-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	810204	100.000	134030	1180	1.192	--
总计		810204	100.000	134030			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

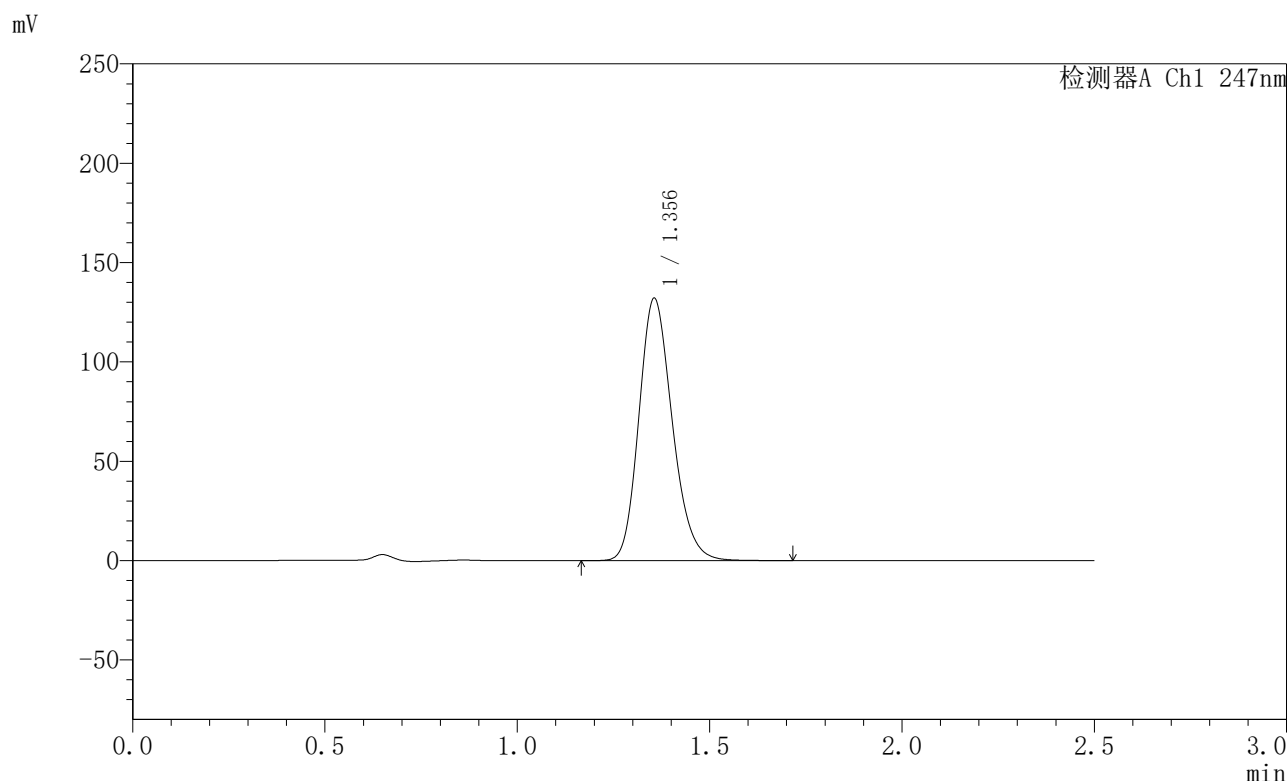


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-917-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	798915	100.000	132092	1178	1.191	--
总计		798915	100.000	132092			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

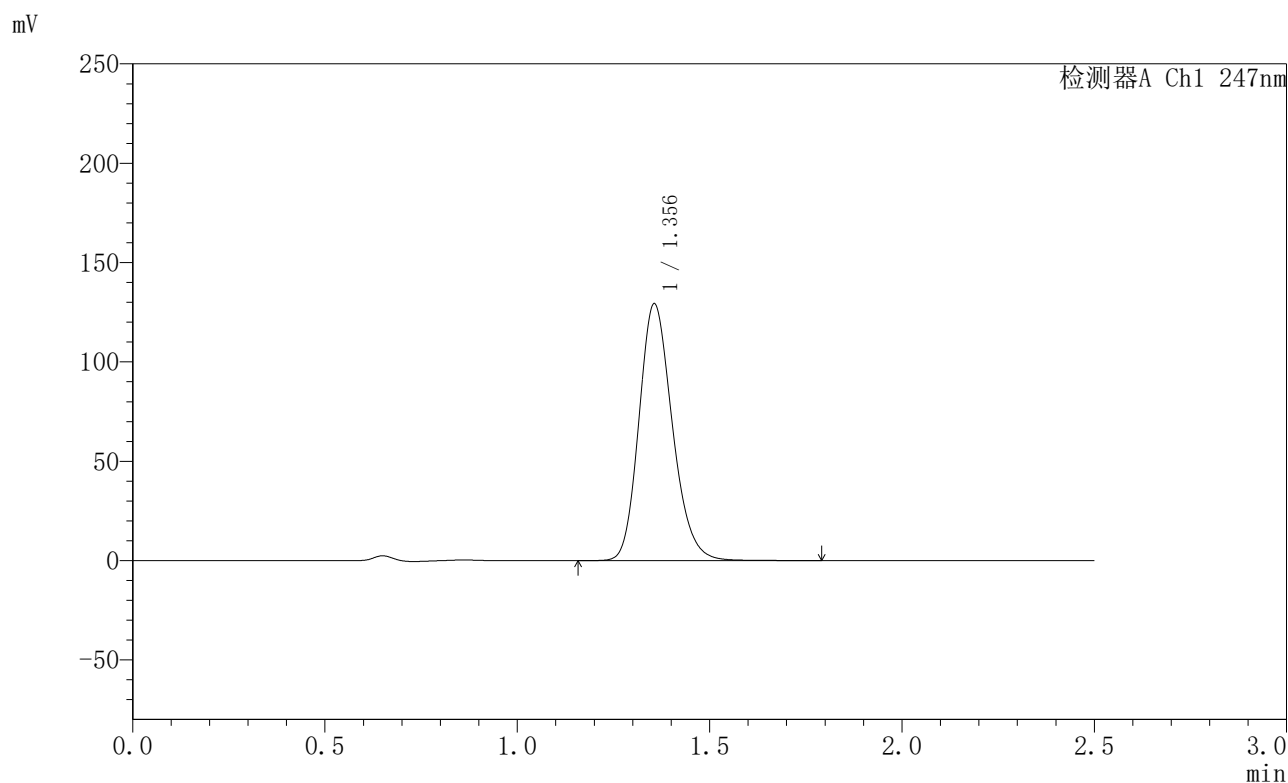


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-918-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	782037	100.000	129303	1181	1.190	--
总计		782037	100.000	129303			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

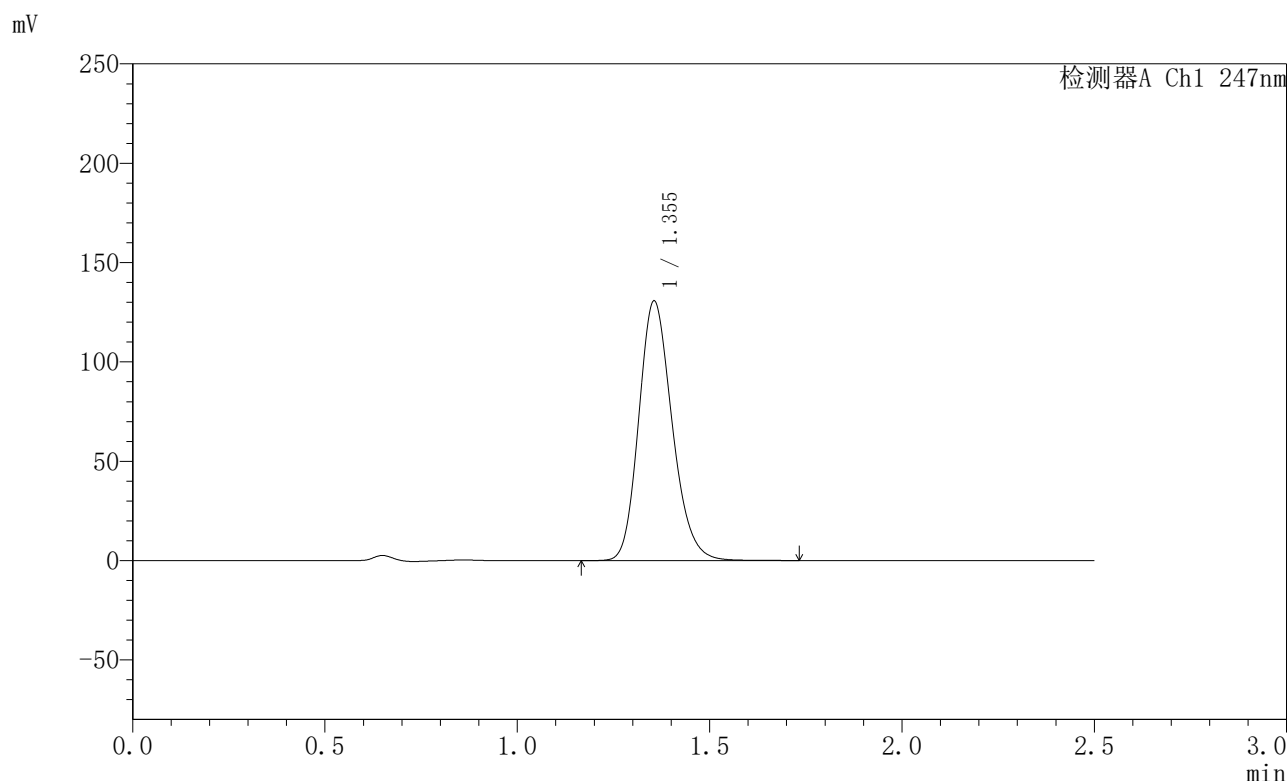


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-919-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	790585	100.000	130690	1178	1.191	--
总计		790585	100.000	130690			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

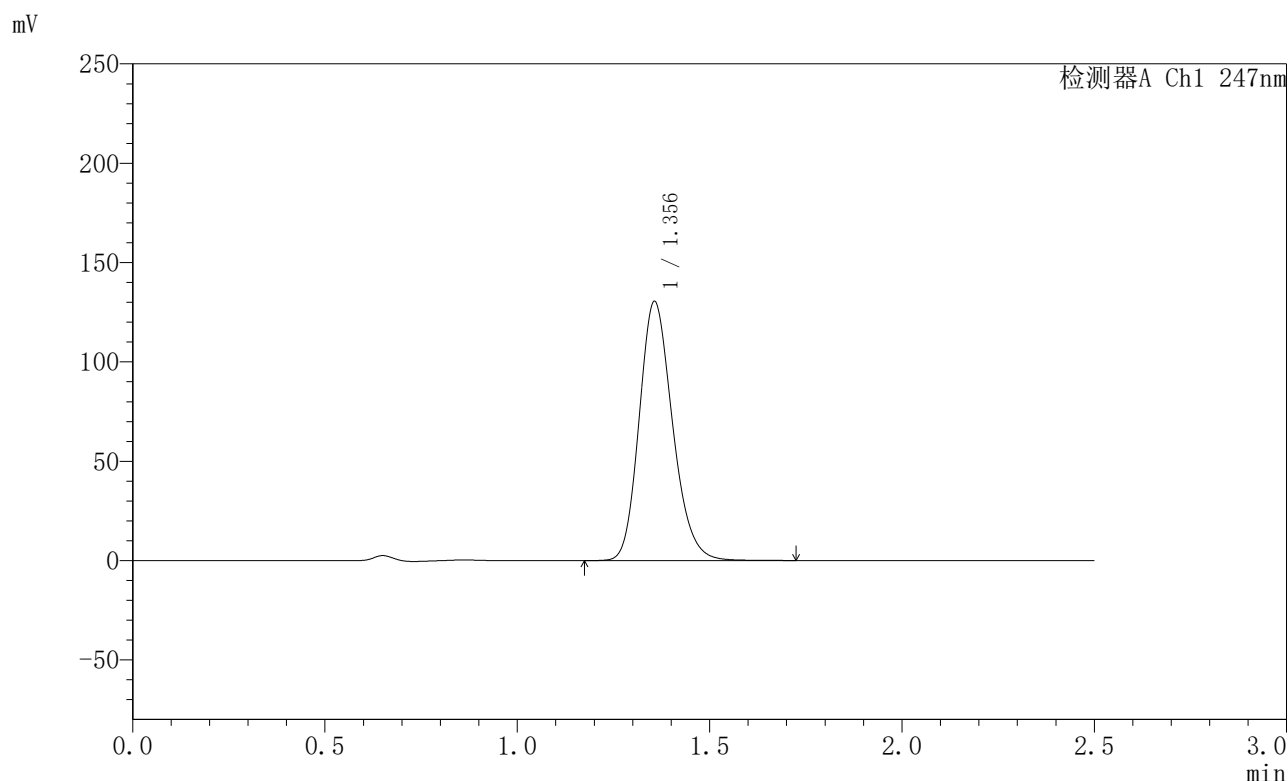


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-920-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	787649	100.000	130356	1184	1.191	--
总计		787649	100.000	130356			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

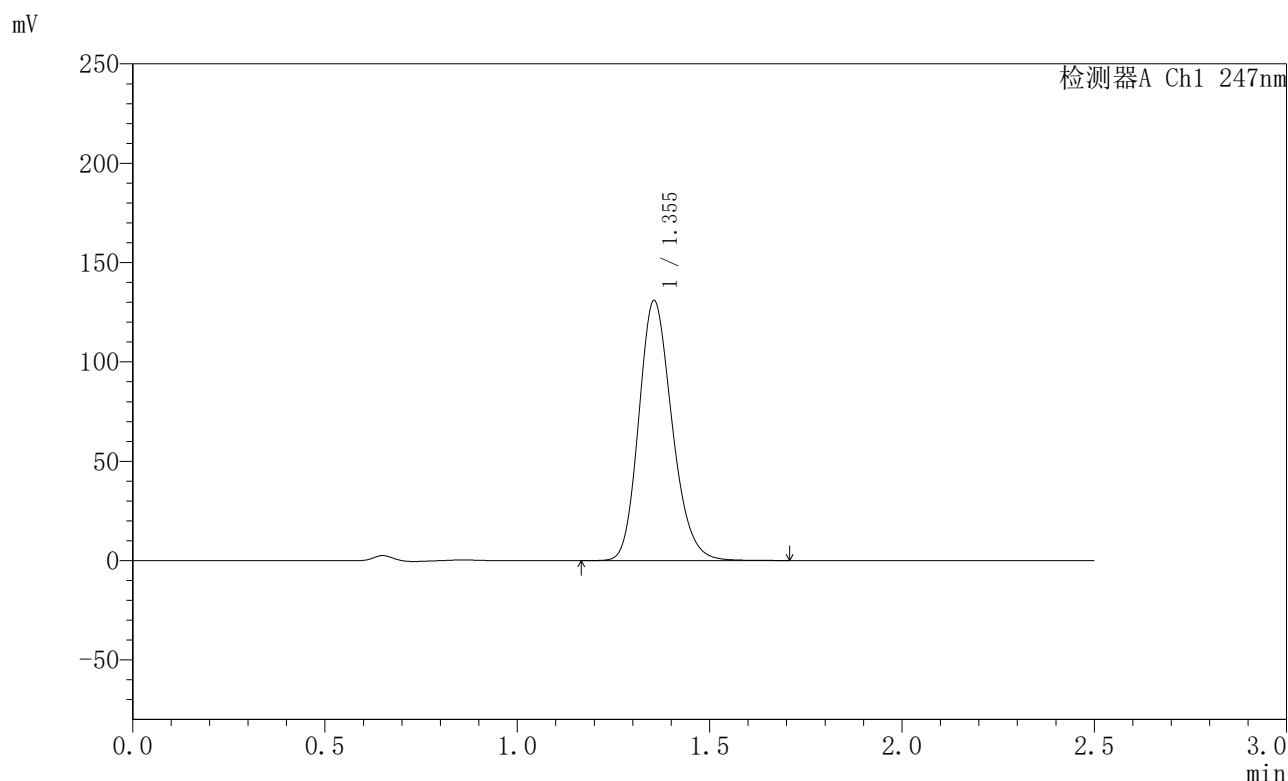


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-921-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 14:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	789536	100.000	130929	1185	1.191	--
总计		789536	100.000	130929			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

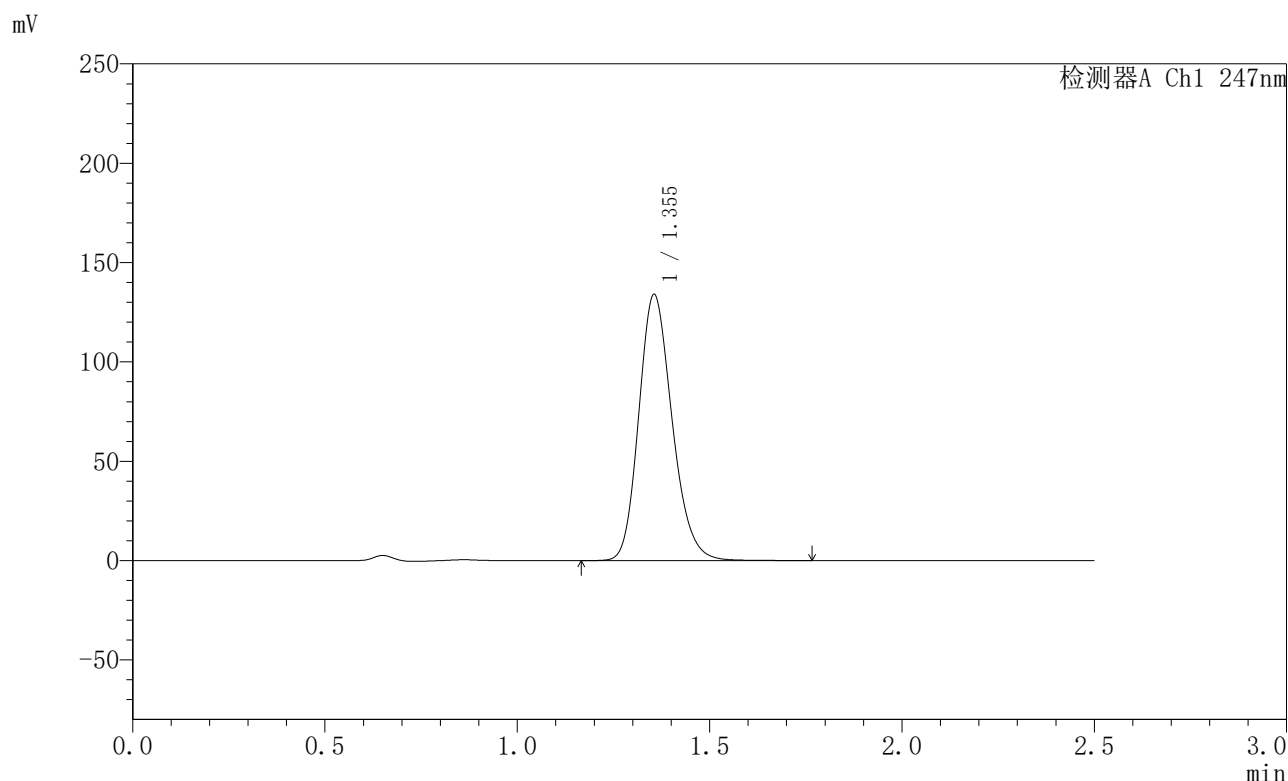


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-922-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	808357	100.000	133970	1184	1.191	--
总计		808357	100.000	133970			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

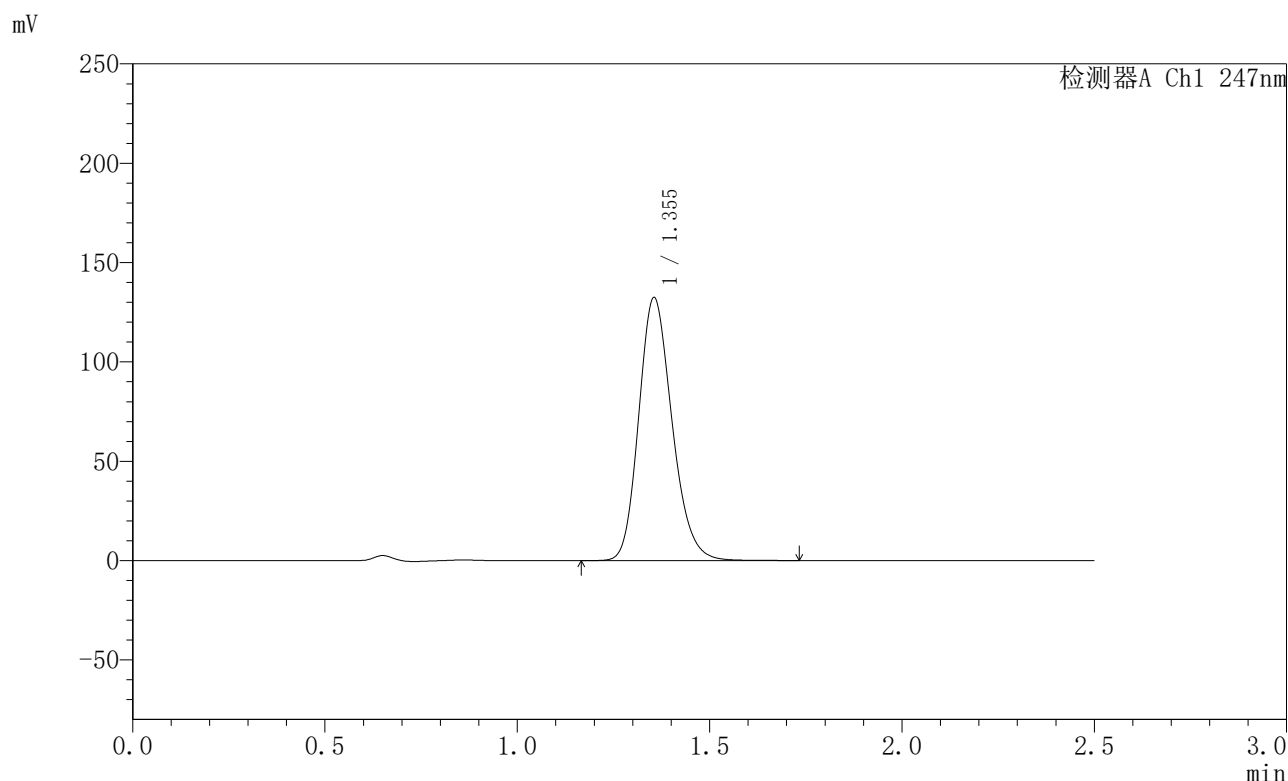


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-923-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	798590	100.000	132424	1185	1.192	--
总计		798590	100.000	132424			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

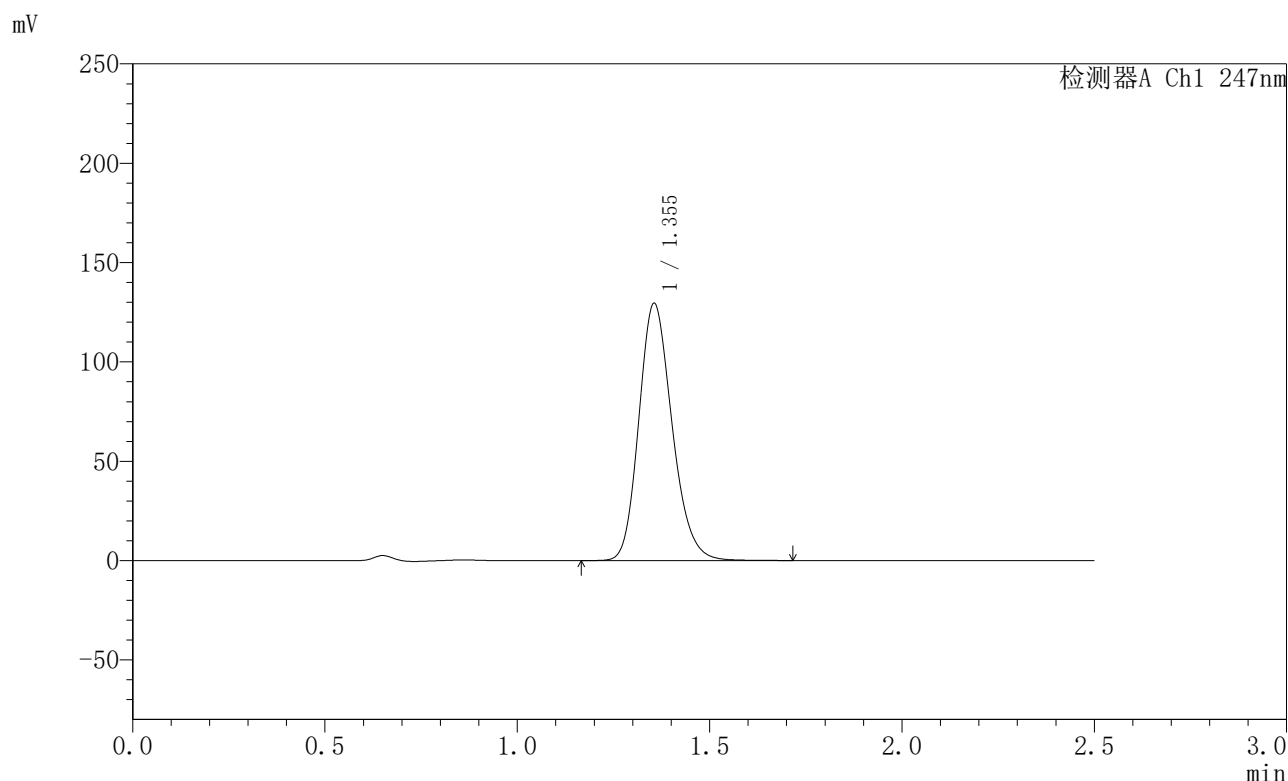


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-924-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	779165	100.000	129496	1191	1.191	--
总计		779165	100.000	129496			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

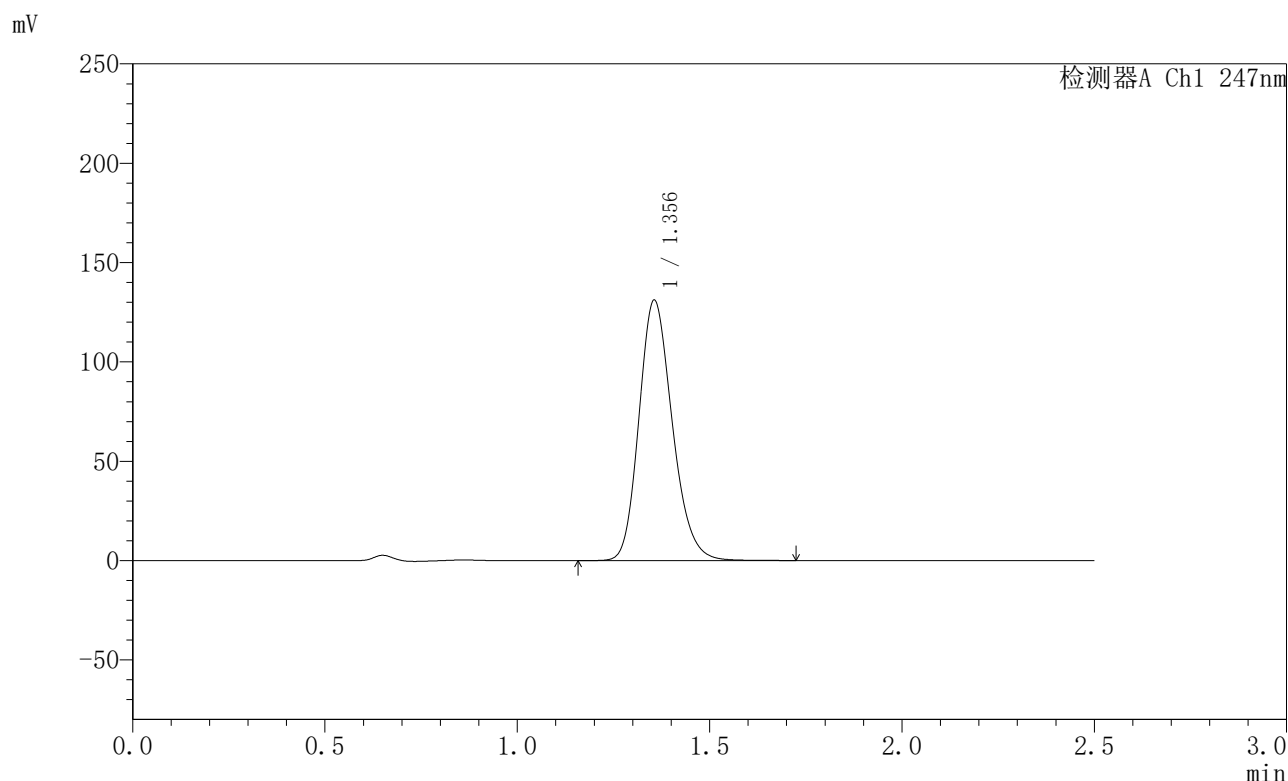


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-925-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	790749	100.000	131102	1186	1.192	--
总计		790749	100.000	131102			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

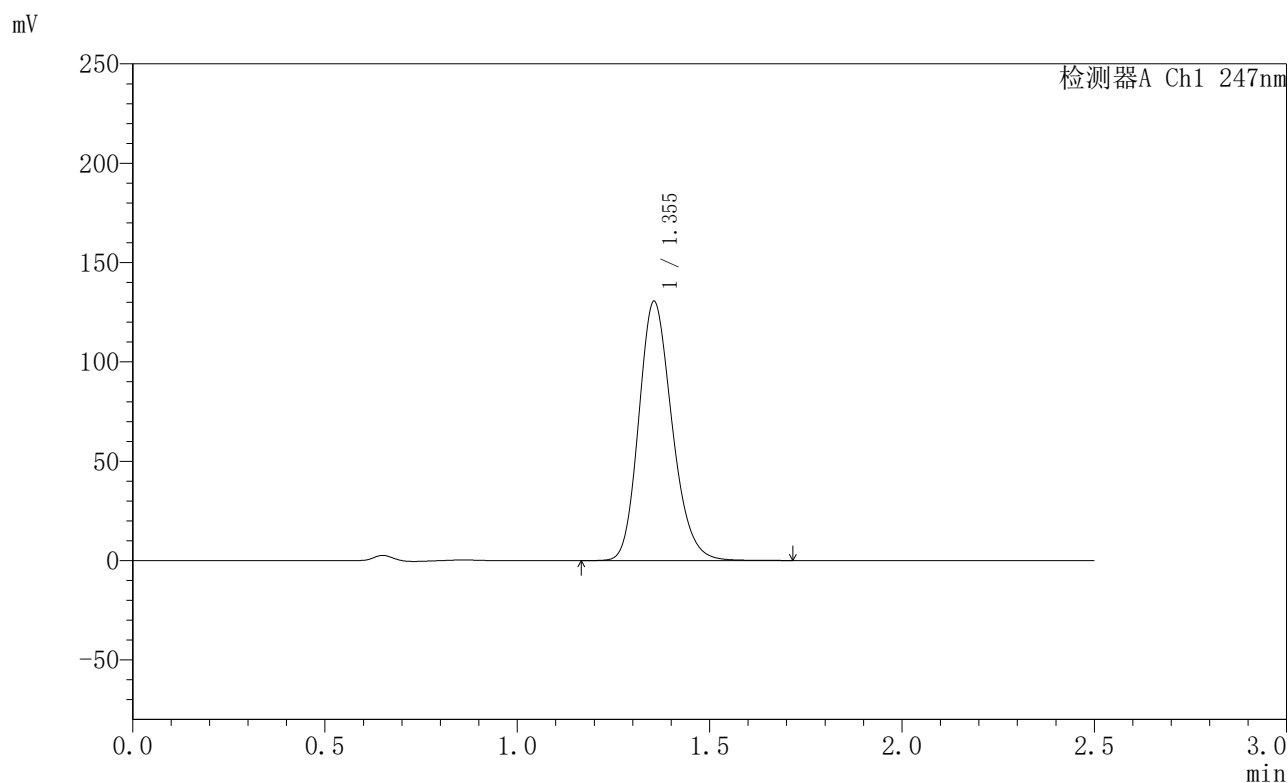


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-926-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	786164	100.000	130479	1187	1.192	--
总计		786164	100.000	130479			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

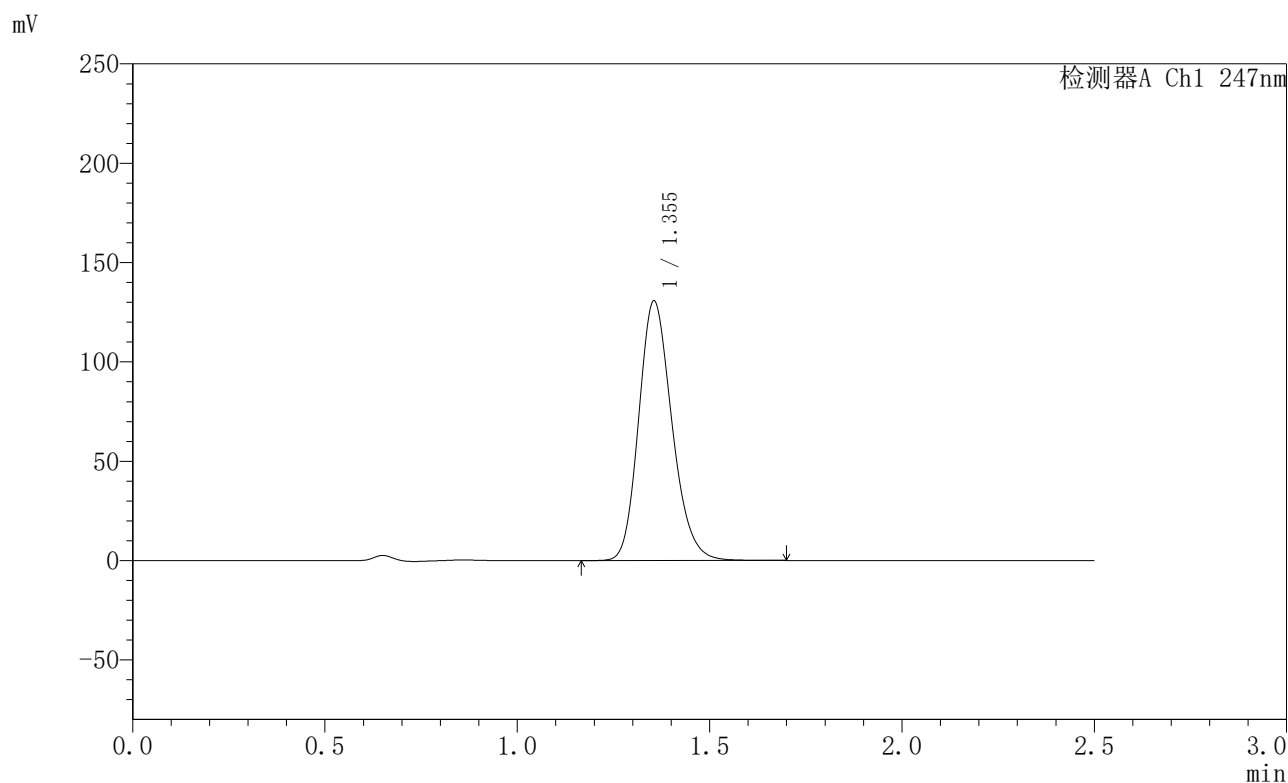


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-927-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	787346	100.000	130696	1186	1.192	--
总计		787346	100.000	130696			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

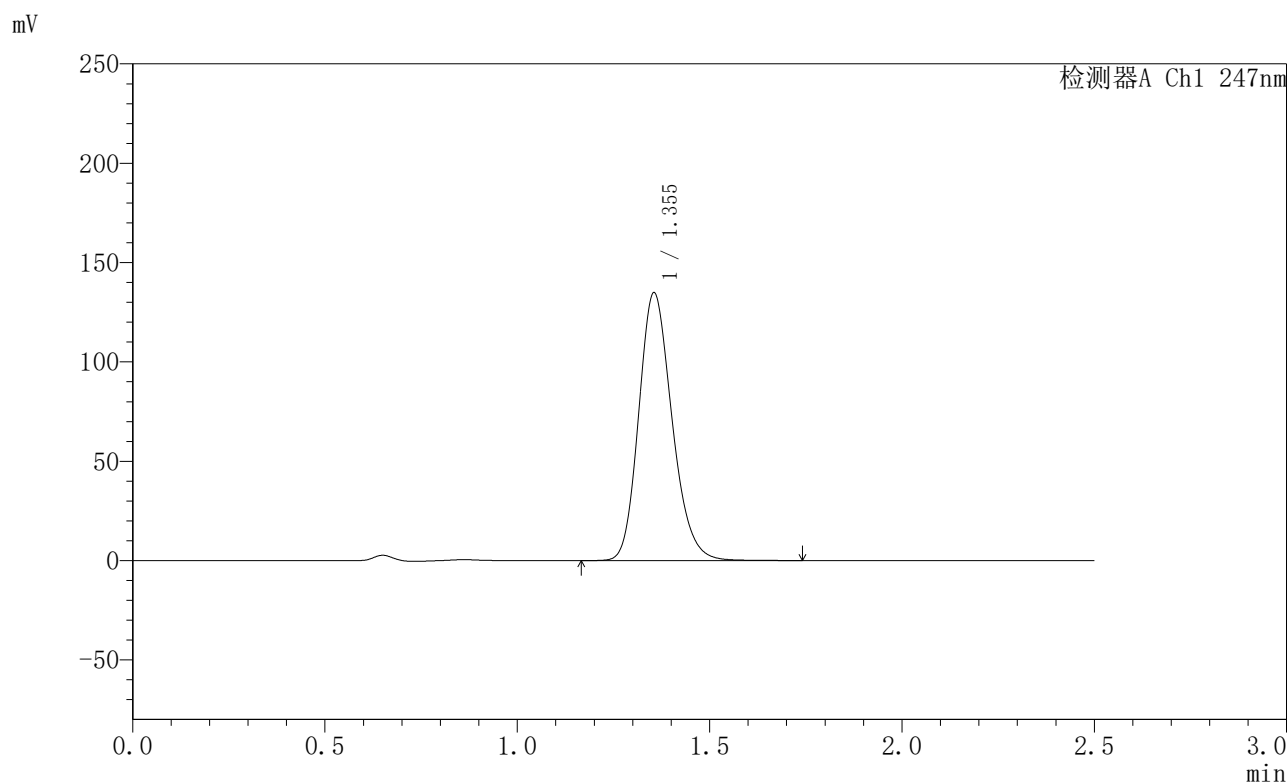


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-928-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	812996	100.000	134831	1186	1.193	--
总计		812996	100.000	134831			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

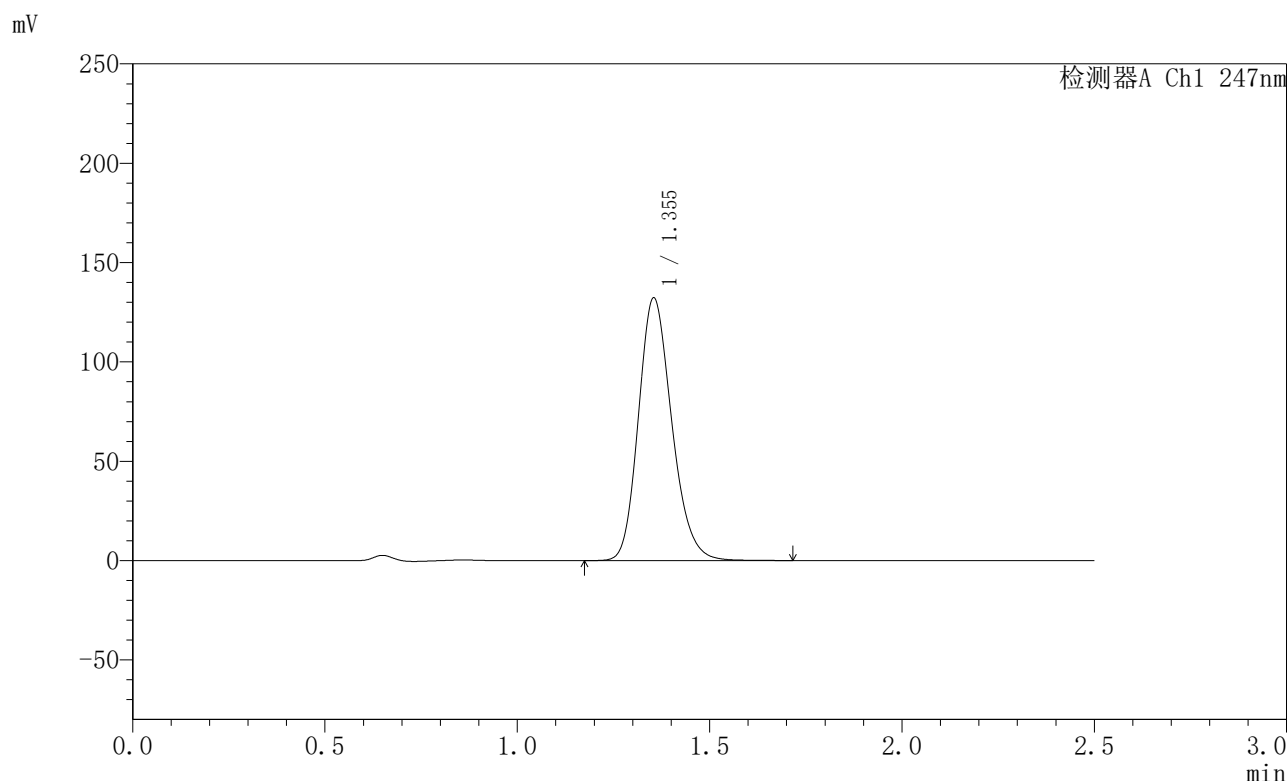


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-929-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

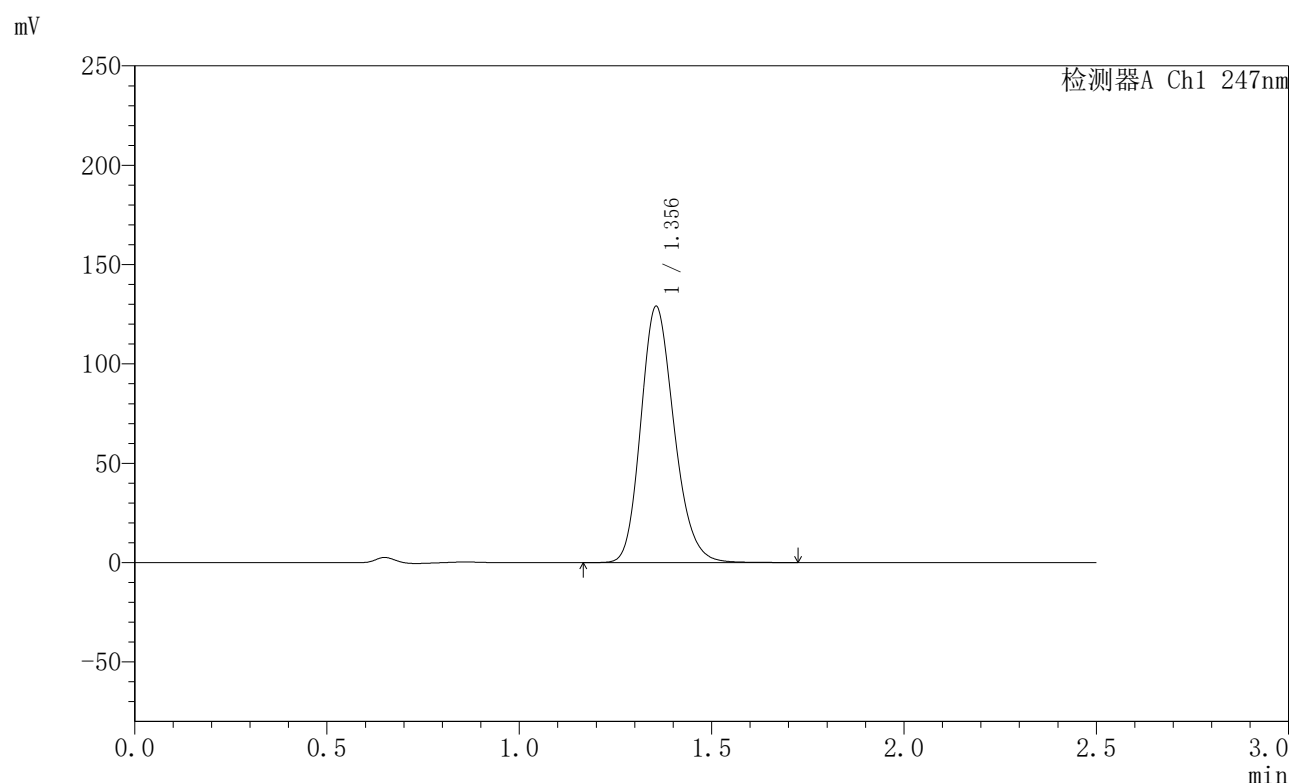
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	797562	100.000	132231	1182	1.192	--
总计		797562	100.000	132231			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-930-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 15:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	778156	100.000	128998	1185	1.191	--
总计		778156	100.000	128998			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

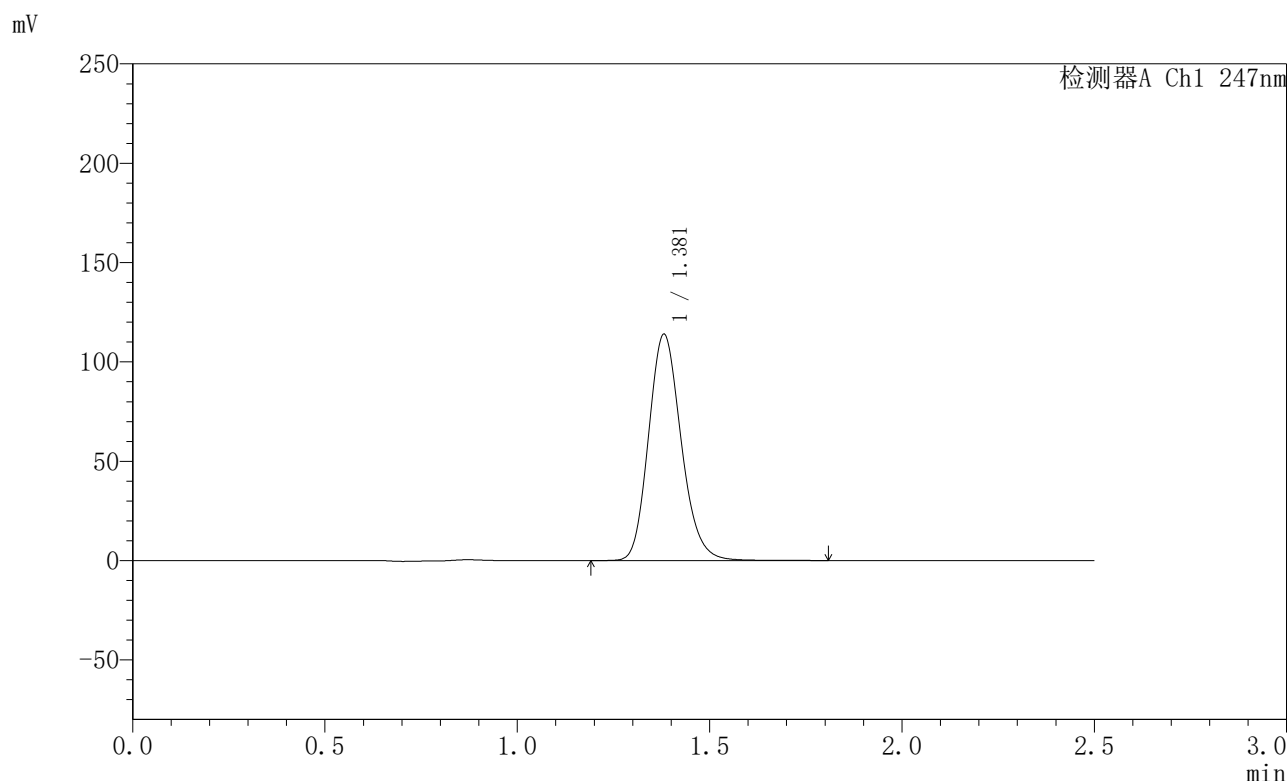


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-931-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	672785	100.000	113912	1284	1.168	--
总计		672785	100.000	113912			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

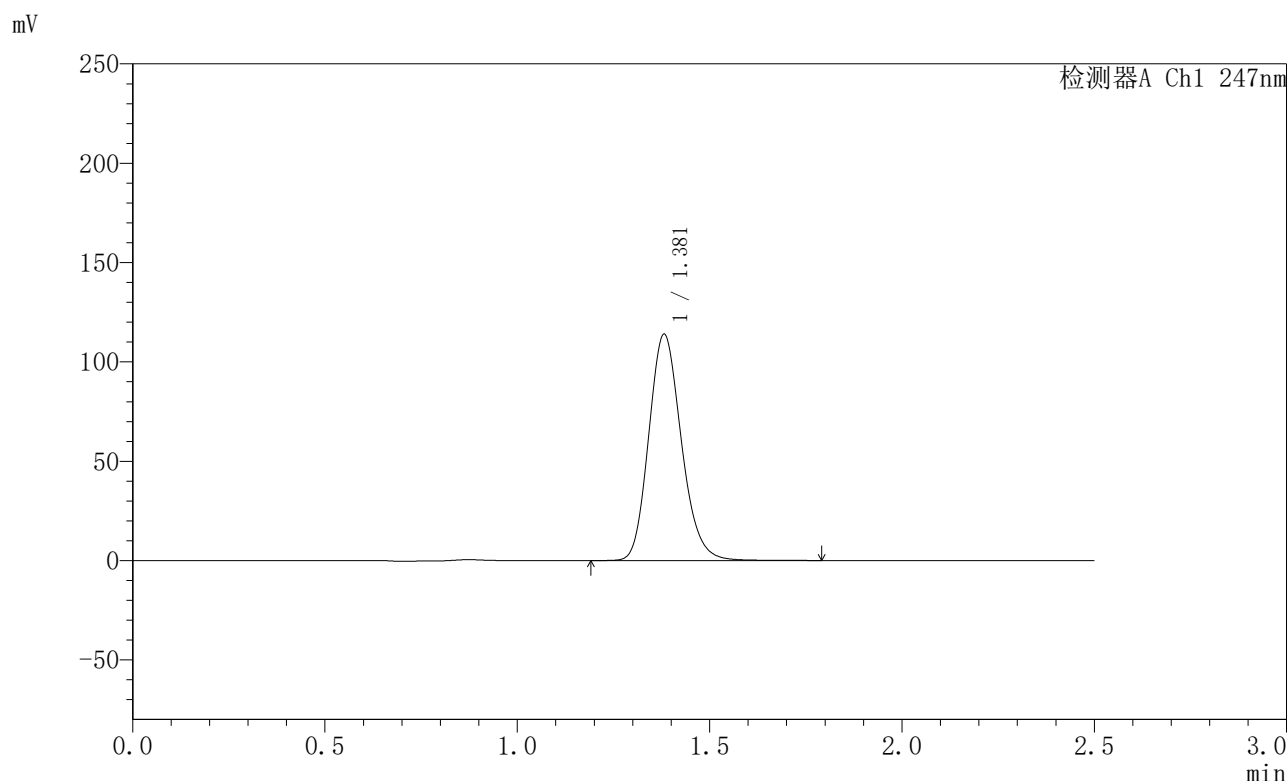


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-932-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	673207	100.000	113858	1284	1.168	--
总计		673207	100.000	113858			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

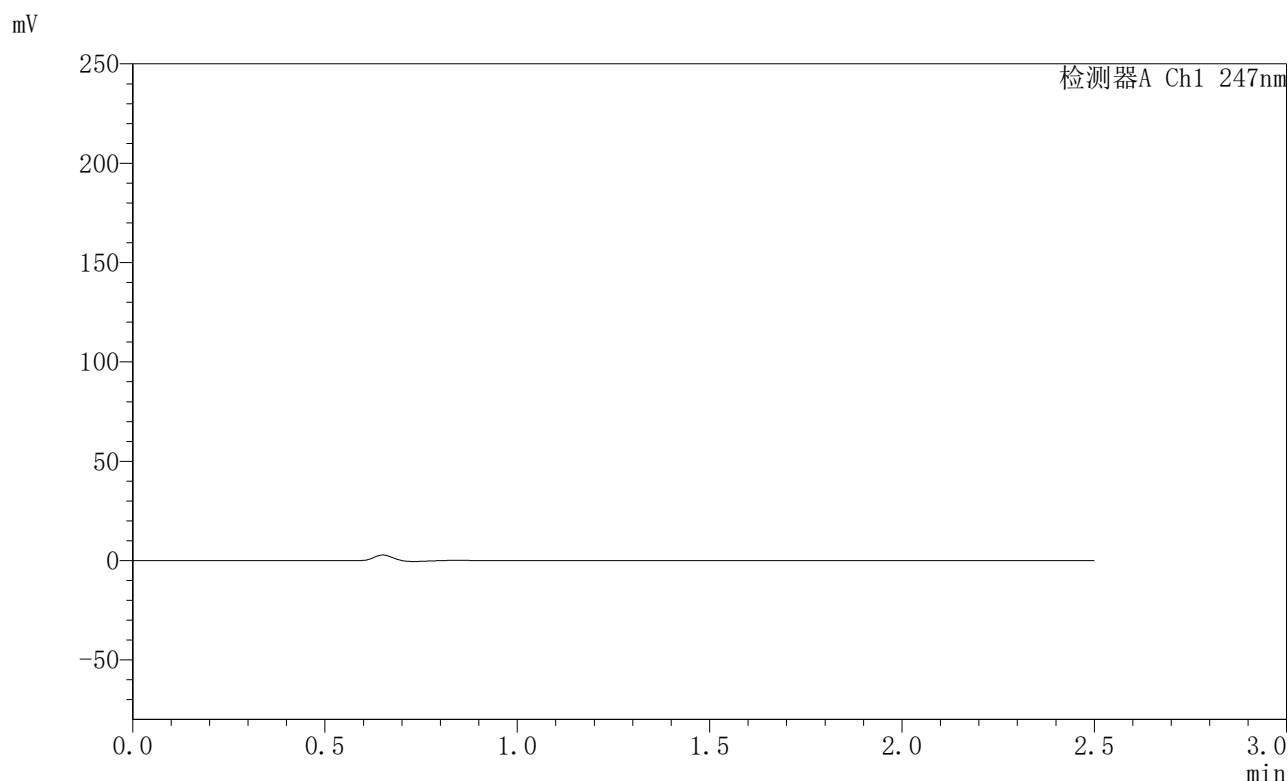


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-933-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

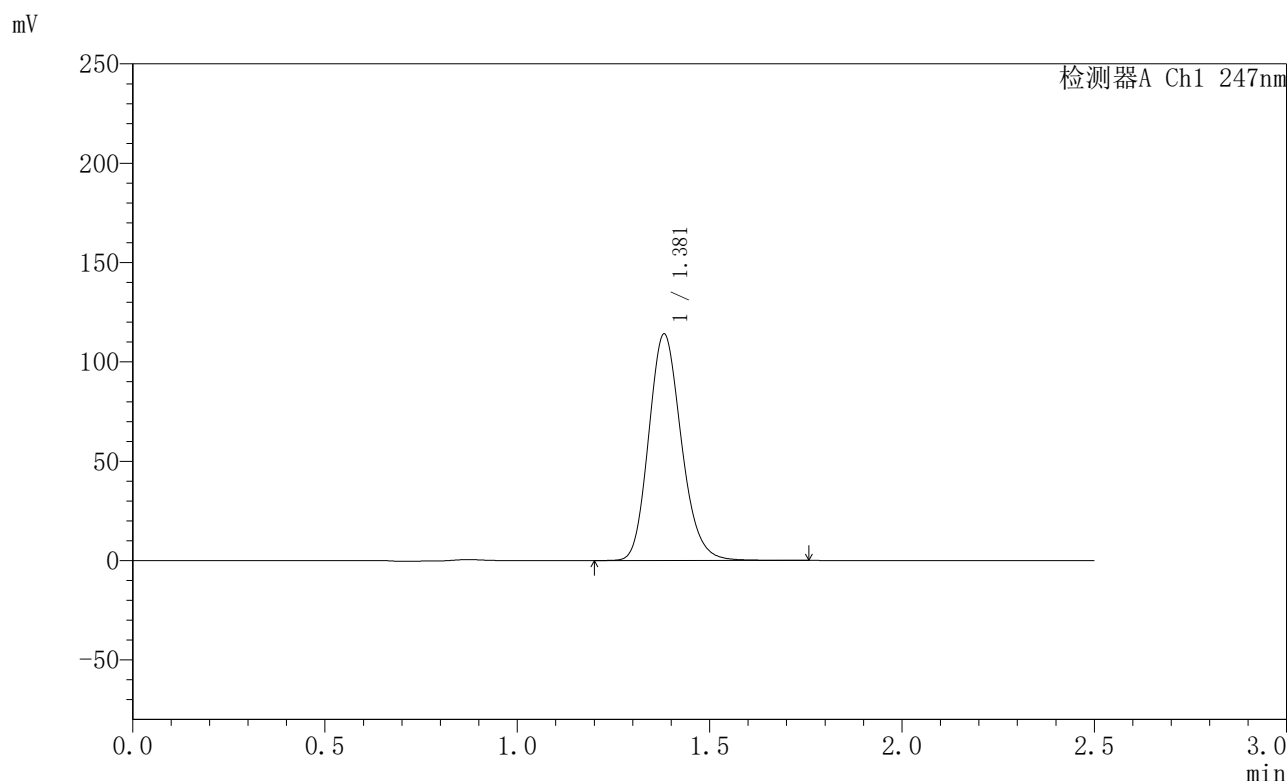


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-934-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	673954	100.000	113985	1283	1.168	--
总计		673954	100.000	113985			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

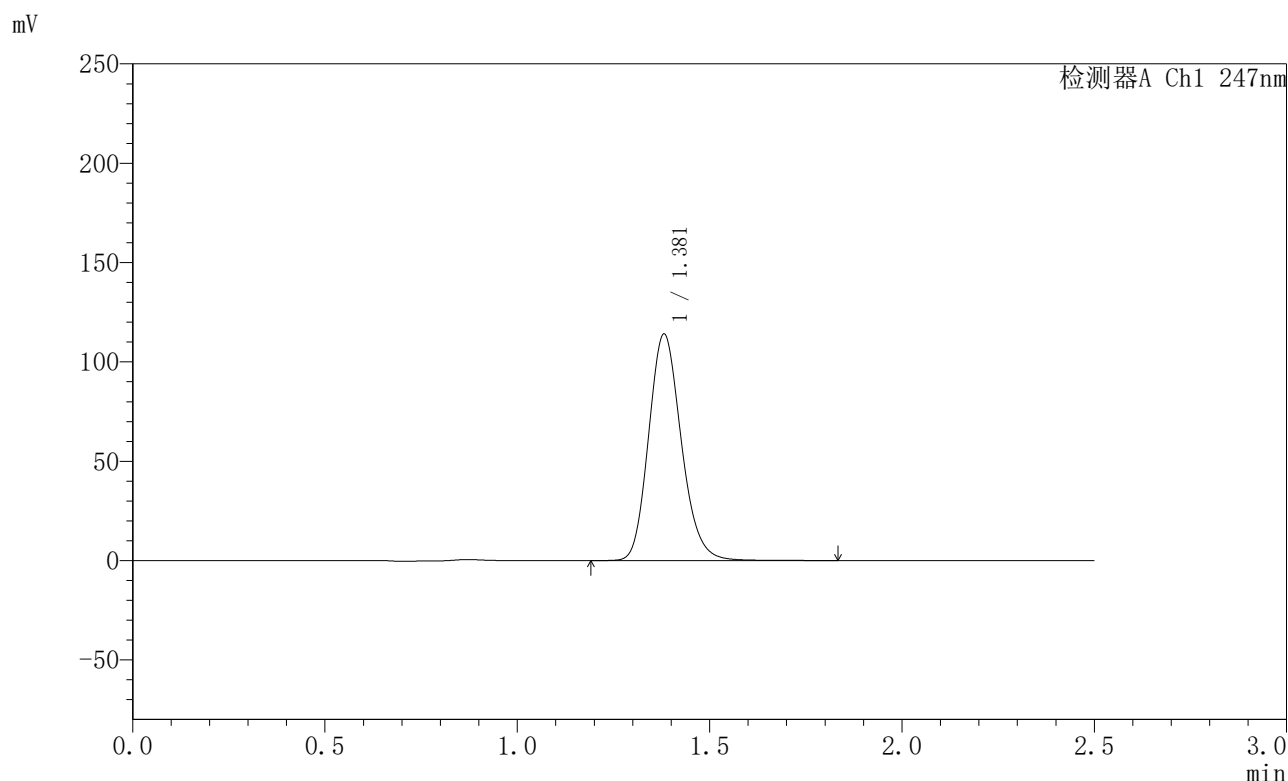


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-935-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	674461	100.000	114027	1283	1.168	--
总计		674461	100.000	114027			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

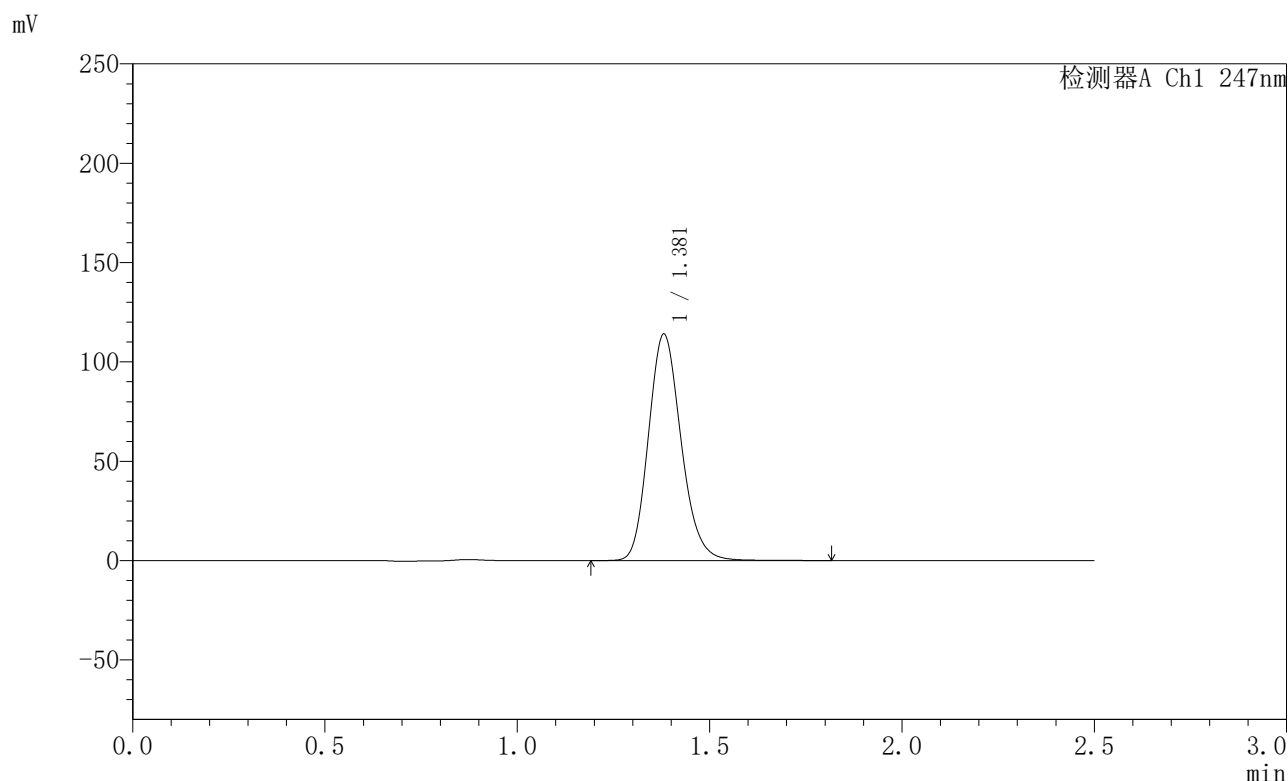


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-936-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	674259	100.000	113982	1281	1.168	--
总计		674259	100.000	113982			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

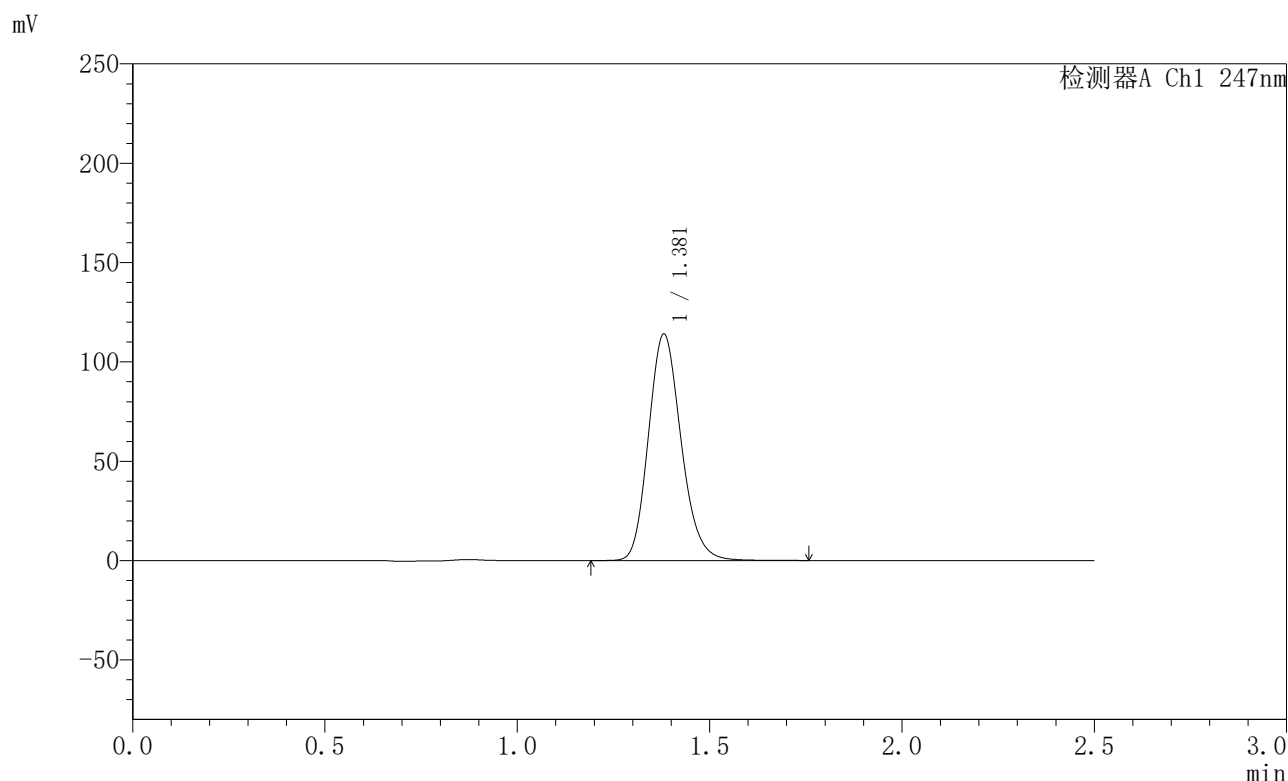


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-937-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	673746	100.000	114004	1280	1.167	--
总计		673746	100.000	114004			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

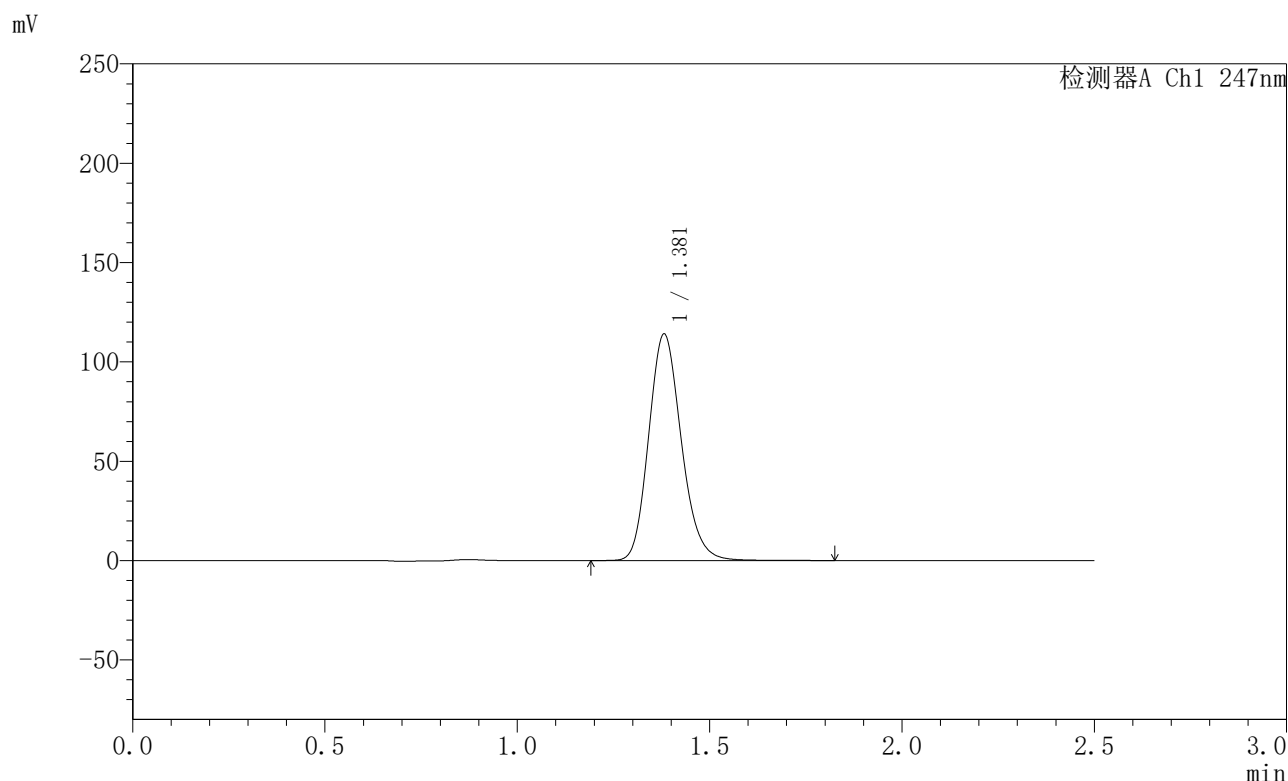


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-938-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	674288	100.000	113990	1283	1.167	--
总计		674288	100.000	113990			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

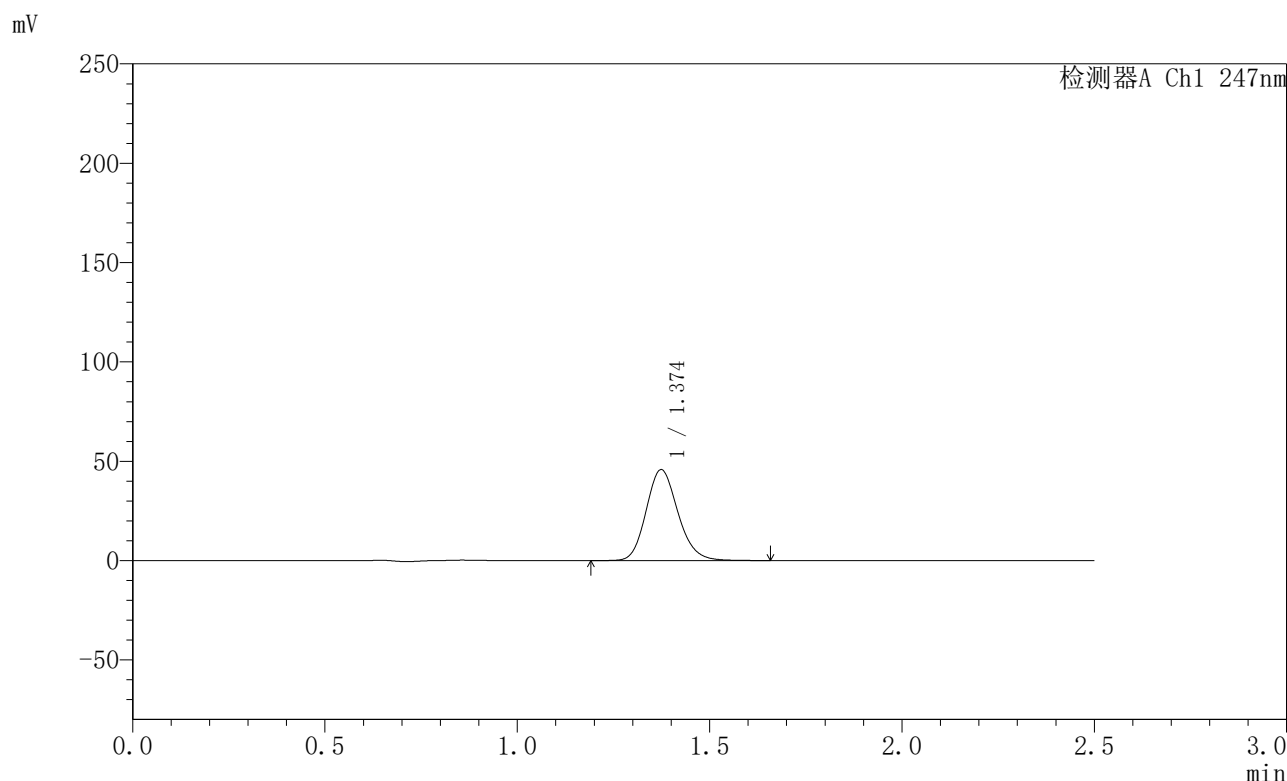


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-939-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	263713	100.000	45713	1337	1.157	--
总计		263713	100.000	45713			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

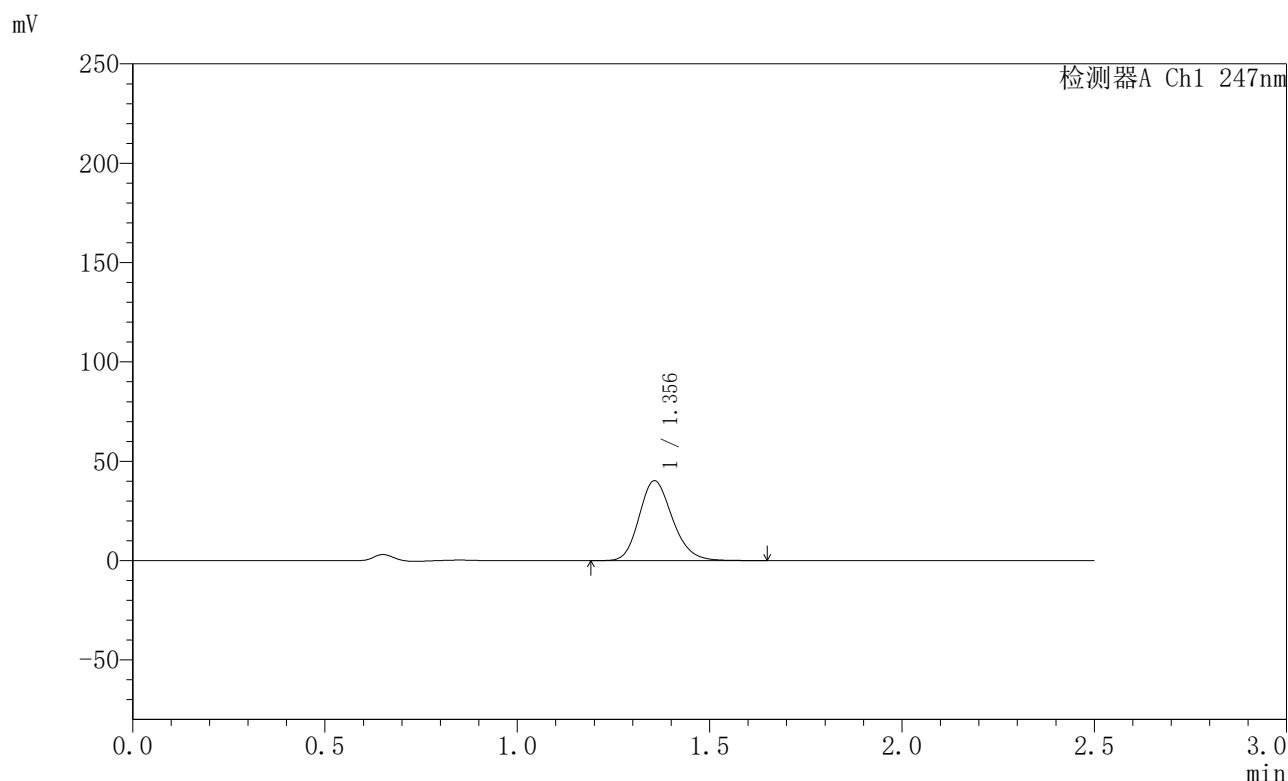


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-940-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 15:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	242529	100.000	40184	1184	1.186	--
总计		242529	100.000	40184			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

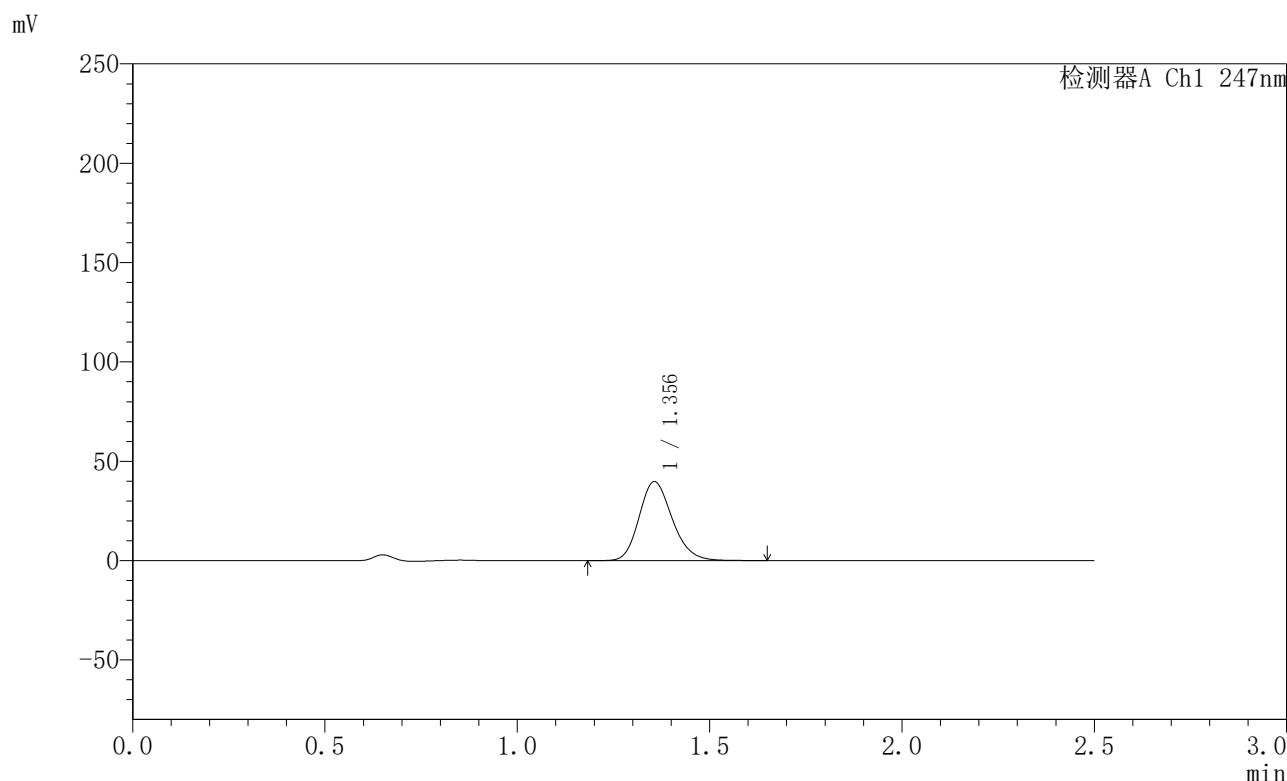


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-941-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 15:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	239073	100.000	39785	1195	1.187	--
总计		239073	100.000	39785			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

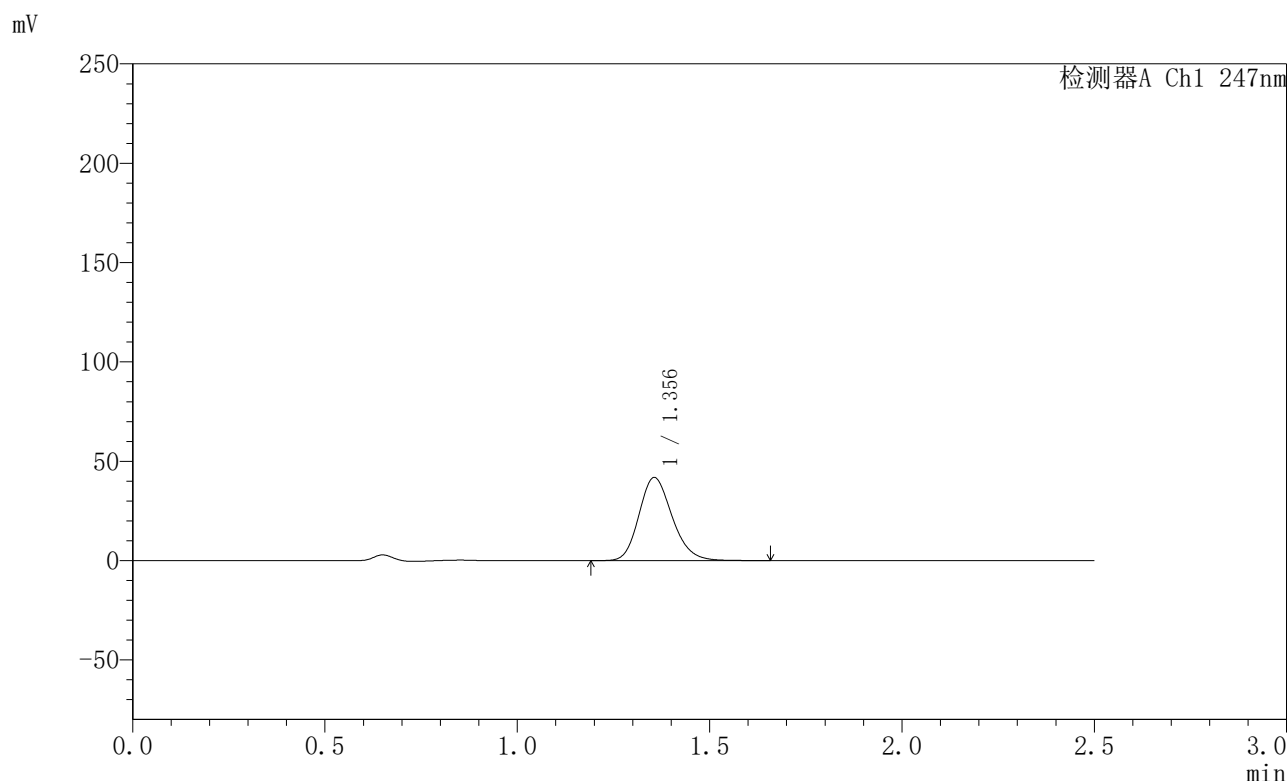


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-942-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	251652	100.000	41851	1193	1.188	--
总计		251652	100.000	41851			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

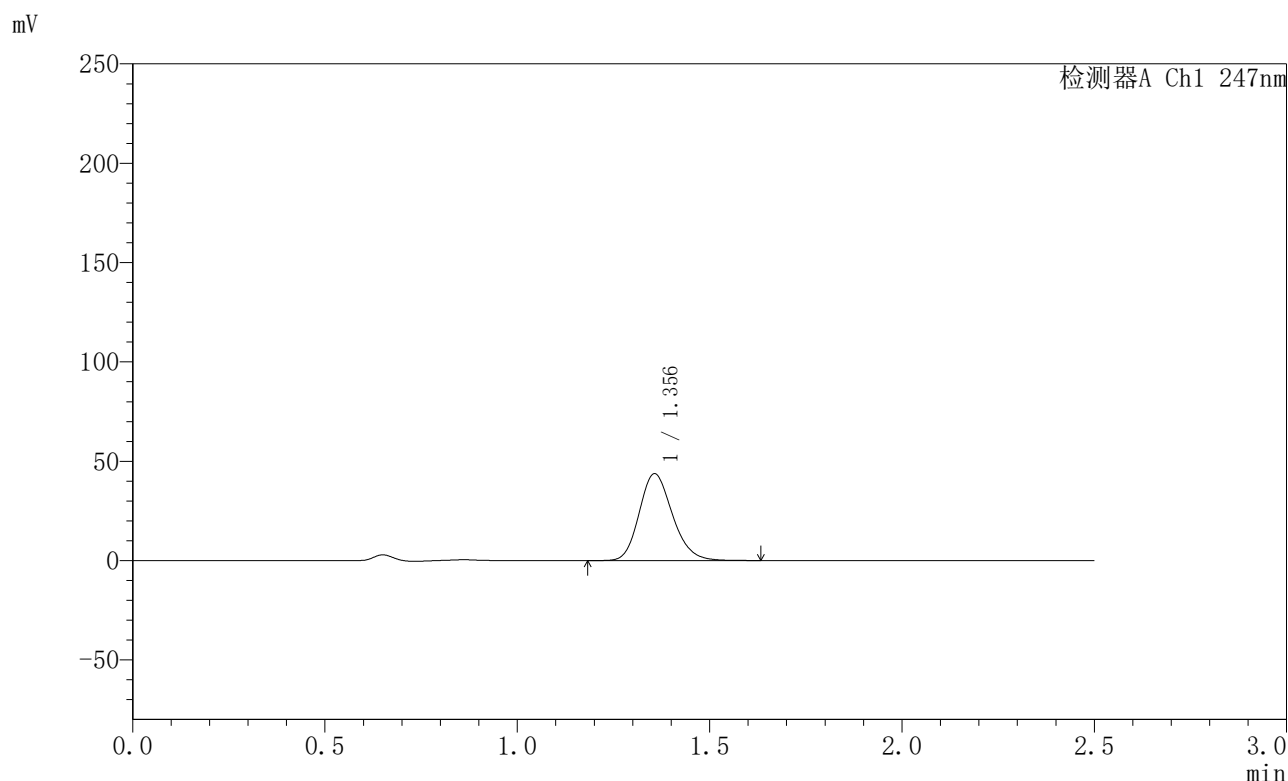


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-943-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	262886	100.000	43728	1193	1.186	--
总计		262886	100.000	43728			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

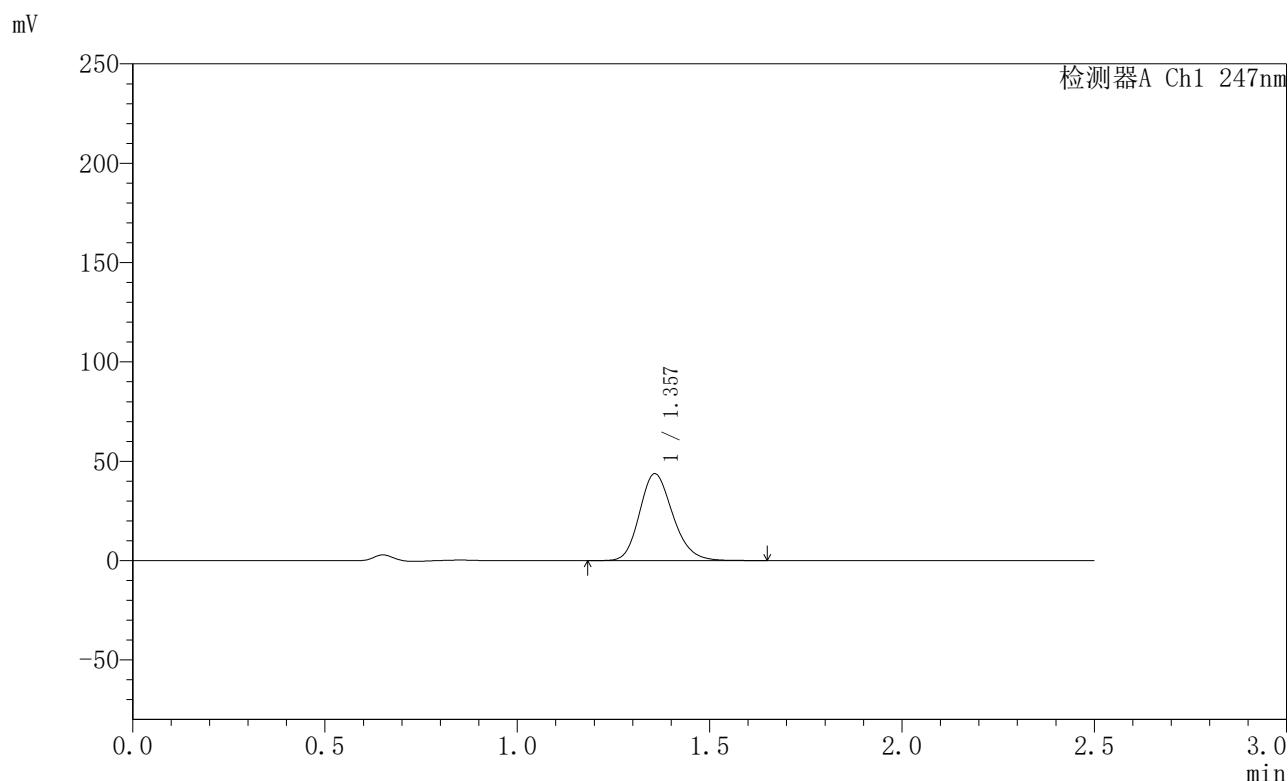


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-944-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	263501	100.000	43681	1192	1.187	--
总计		263501	100.000	43681			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

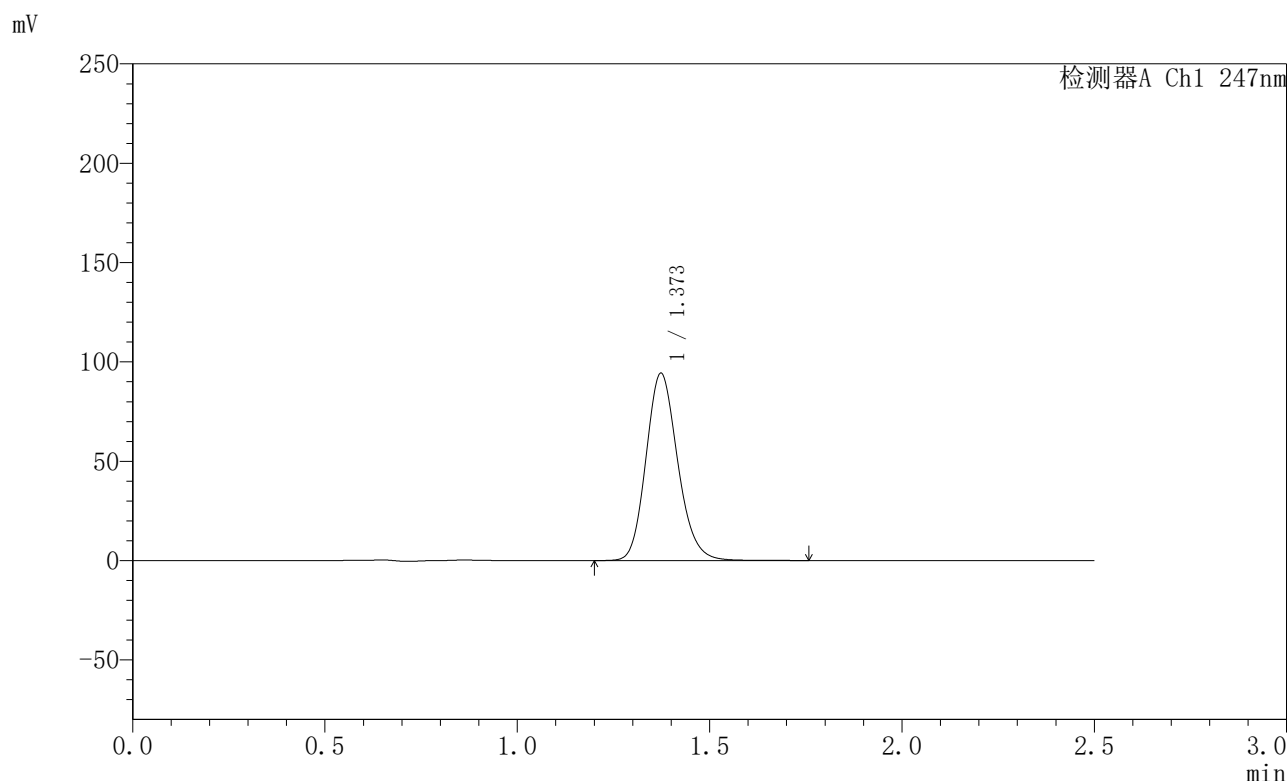


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-945-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	541640	100.000	94213	1342	1.161	--
总计		541640	100.000	94213			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

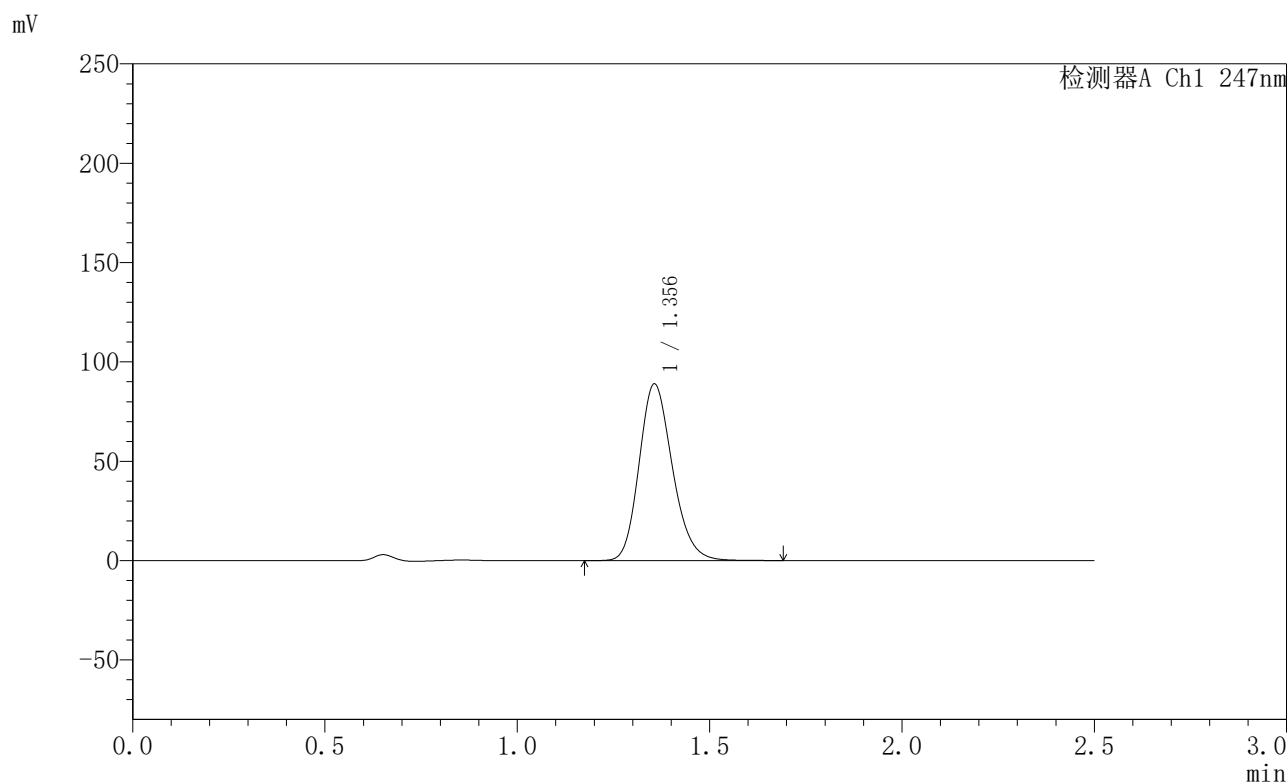


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-946-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	536053	100.000	88913	1186	1.190	--
总计		536053	100.000	88913			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

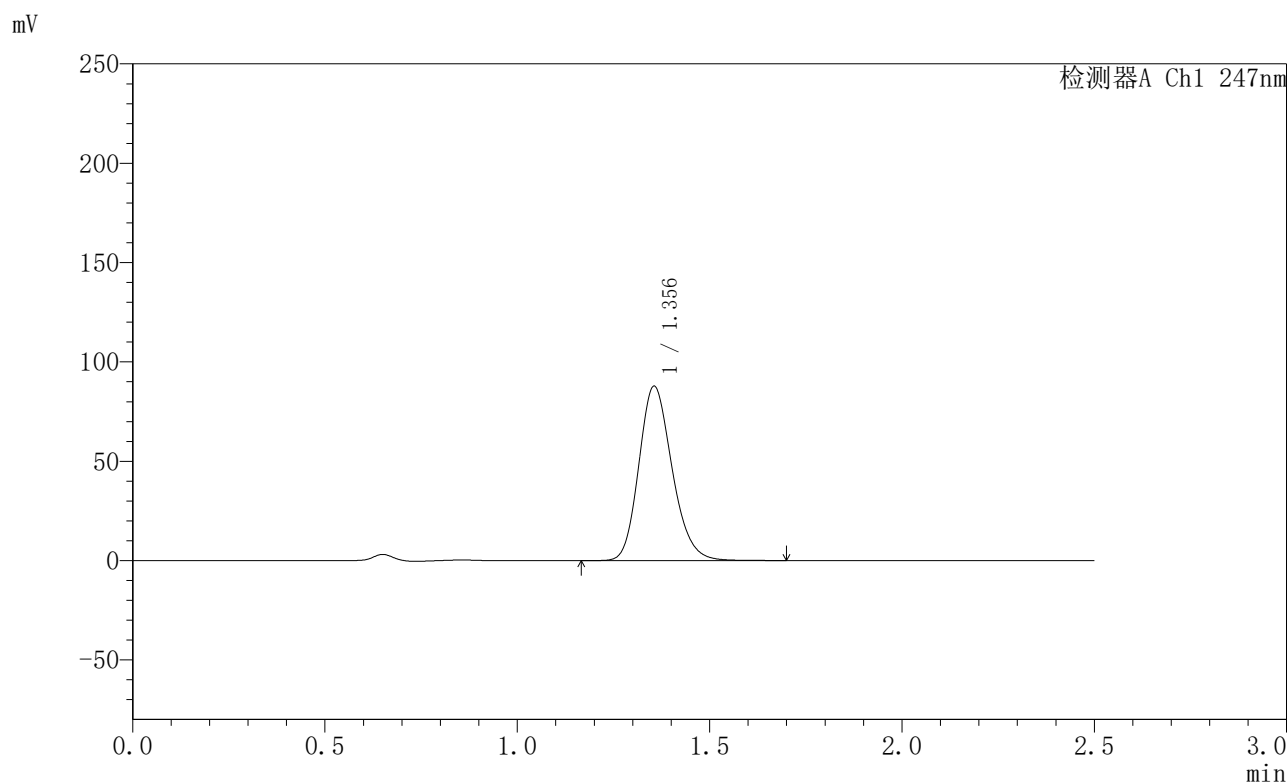


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-947-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	528733	100.000	87800	1189	1.190	--
总计		528733	100.000	87800			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

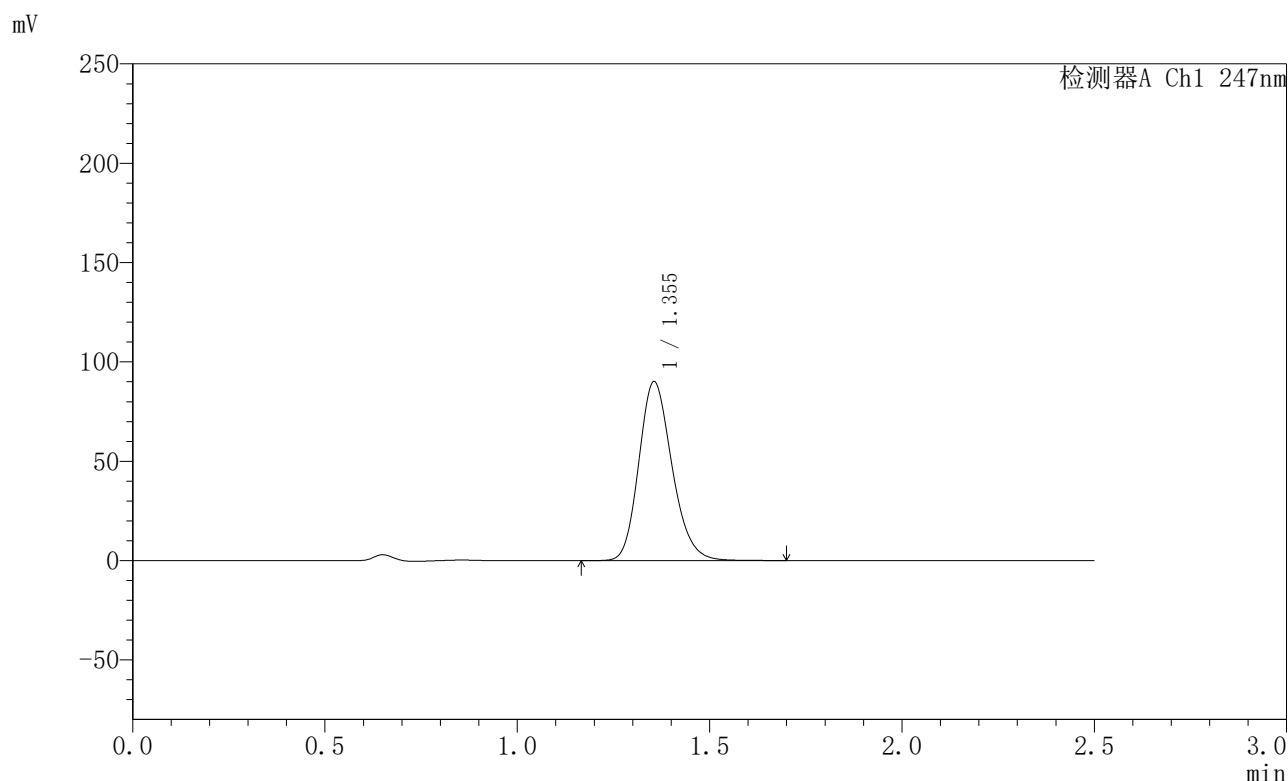


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-948-2 - zzp-40mg-202501121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	541835	100.000	90108	1191	1.192	--
总计		541835	100.000	90108			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-202501121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

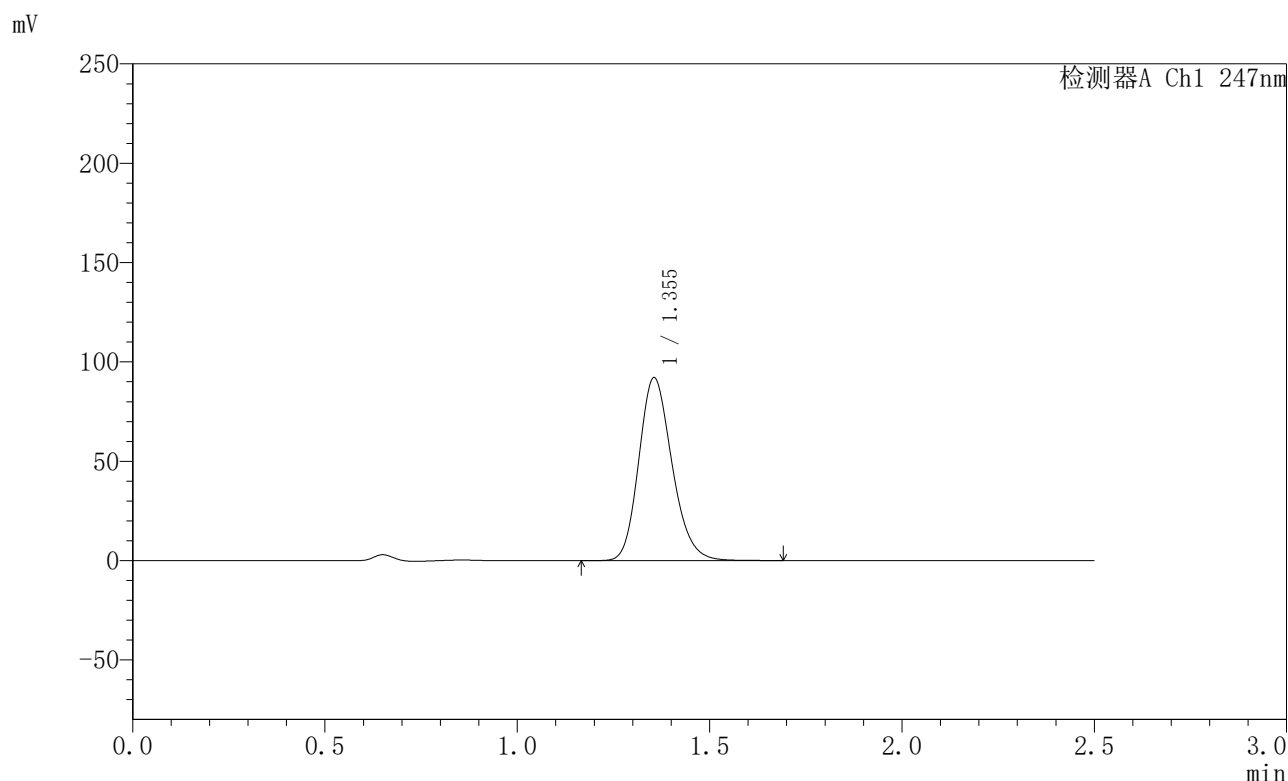


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-949-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	554218	100.000	92116	1190	1.191	--
总计		554218	100.000	92116			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

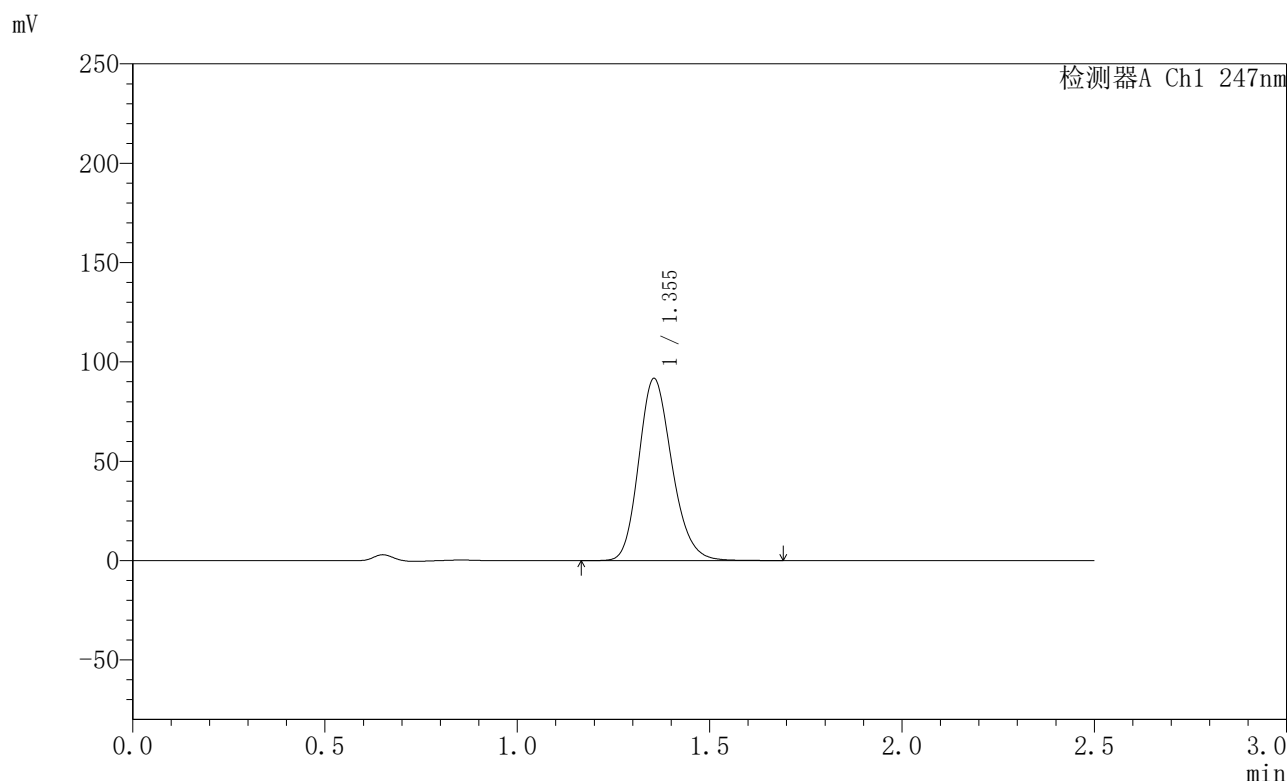


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-950-2 - zzp-40mg-202501121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	552017	100.000	91725	1189	1.190	--
总计		552017	100.000	91725			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-202501121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

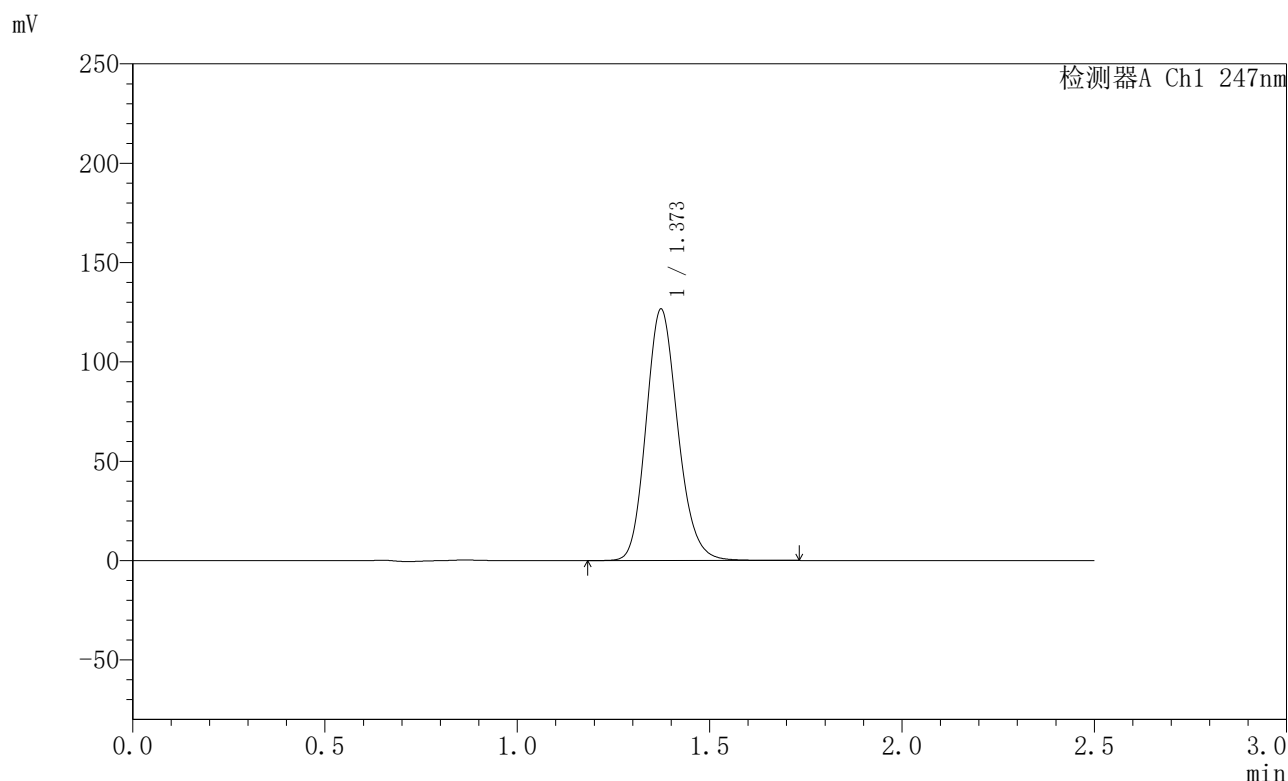


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-951-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	727289	100.000	126443	1340	1.162	--
总计		727289	100.000	126443			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

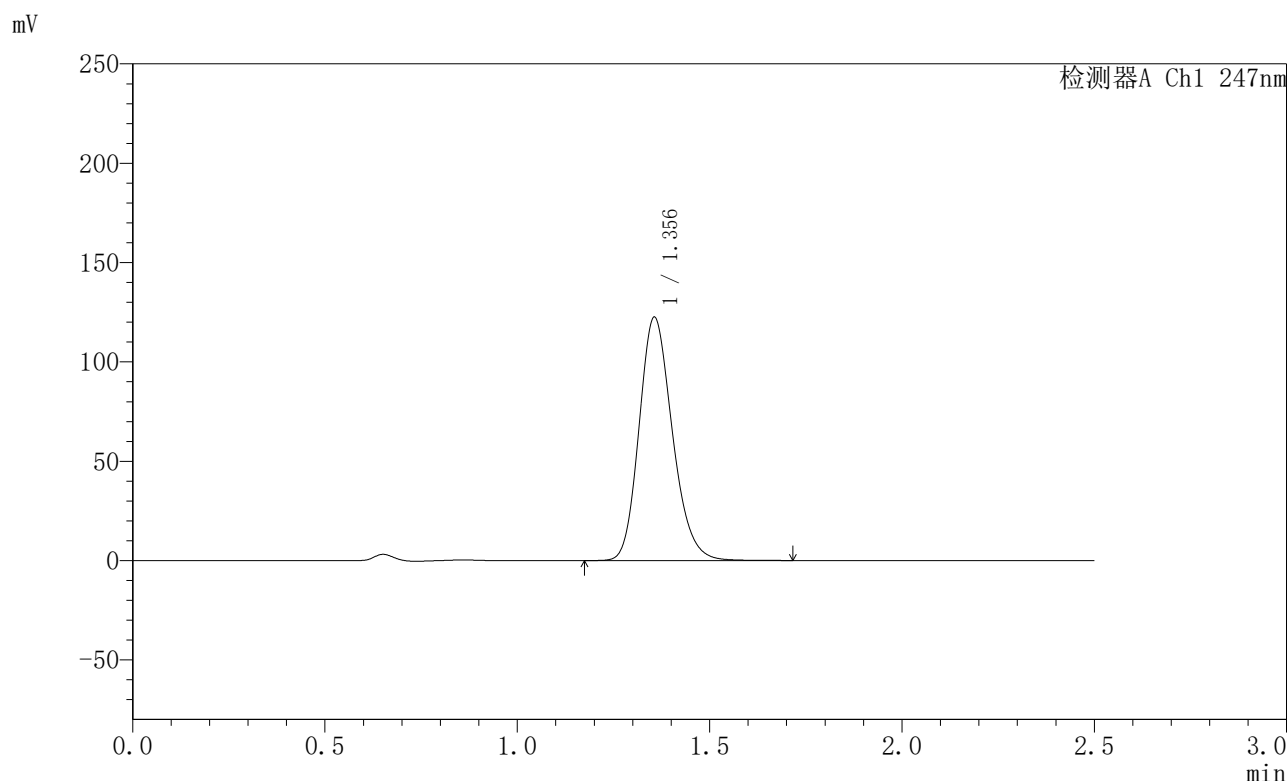


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-952-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	738381	100.000	122460	1187	1.191	--
总计		738381	100.000	122460			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

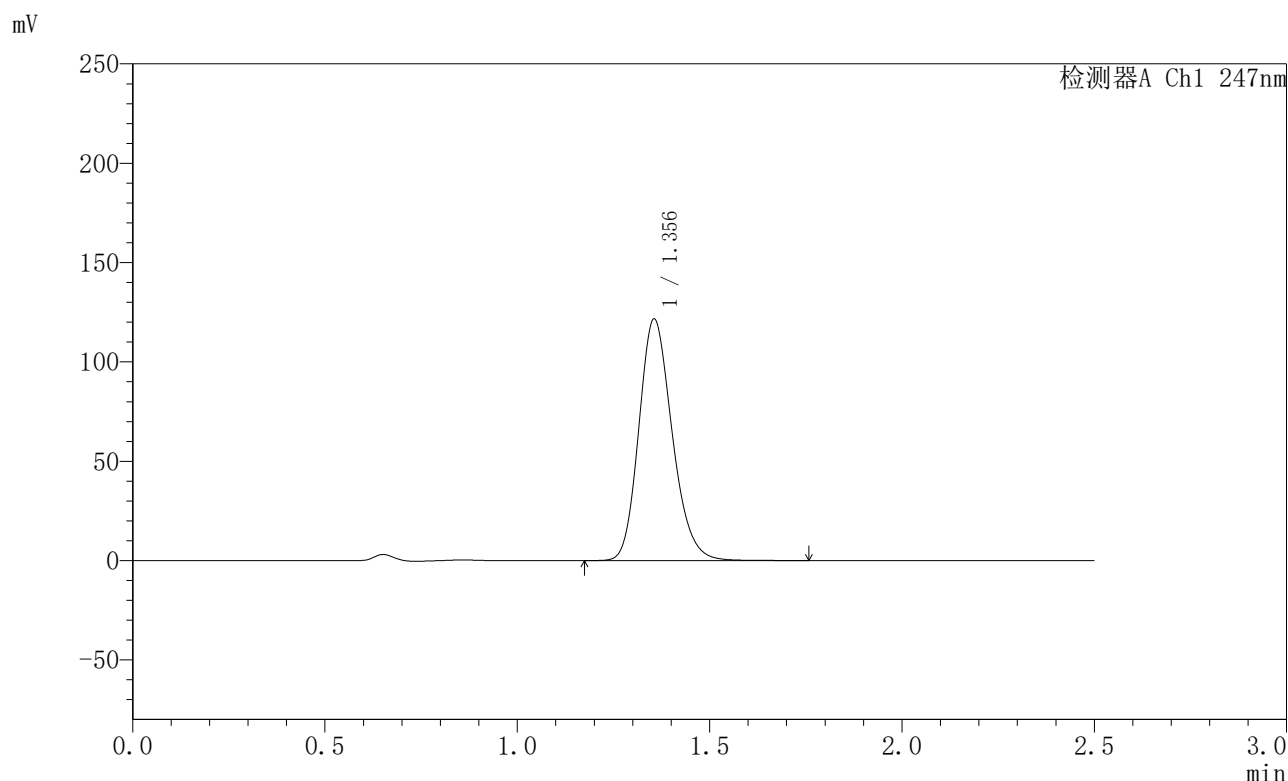


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-953-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	734254	100.000	121644	1184	1.192	--
总计		734254	100.000	121644			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

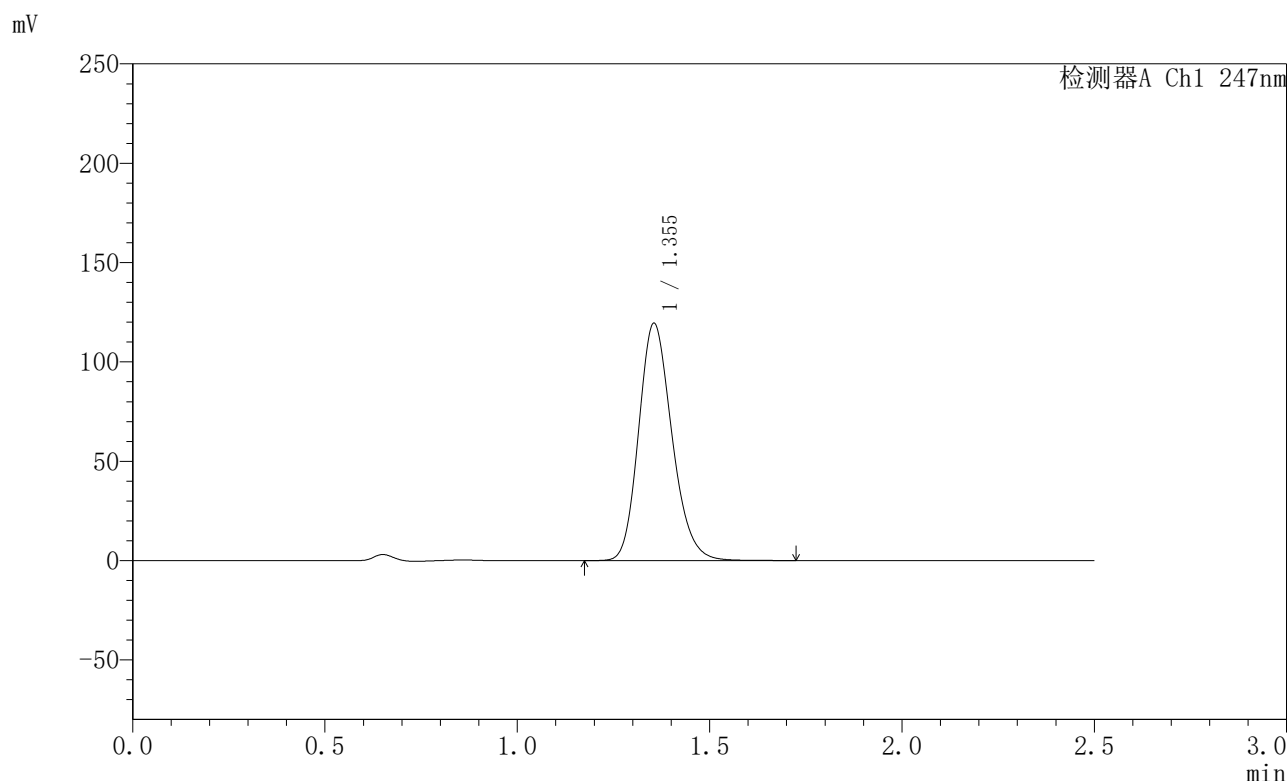


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-954-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	720919	100.000	119485	1183	1.191	--
总计		720919	100.000	119485			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

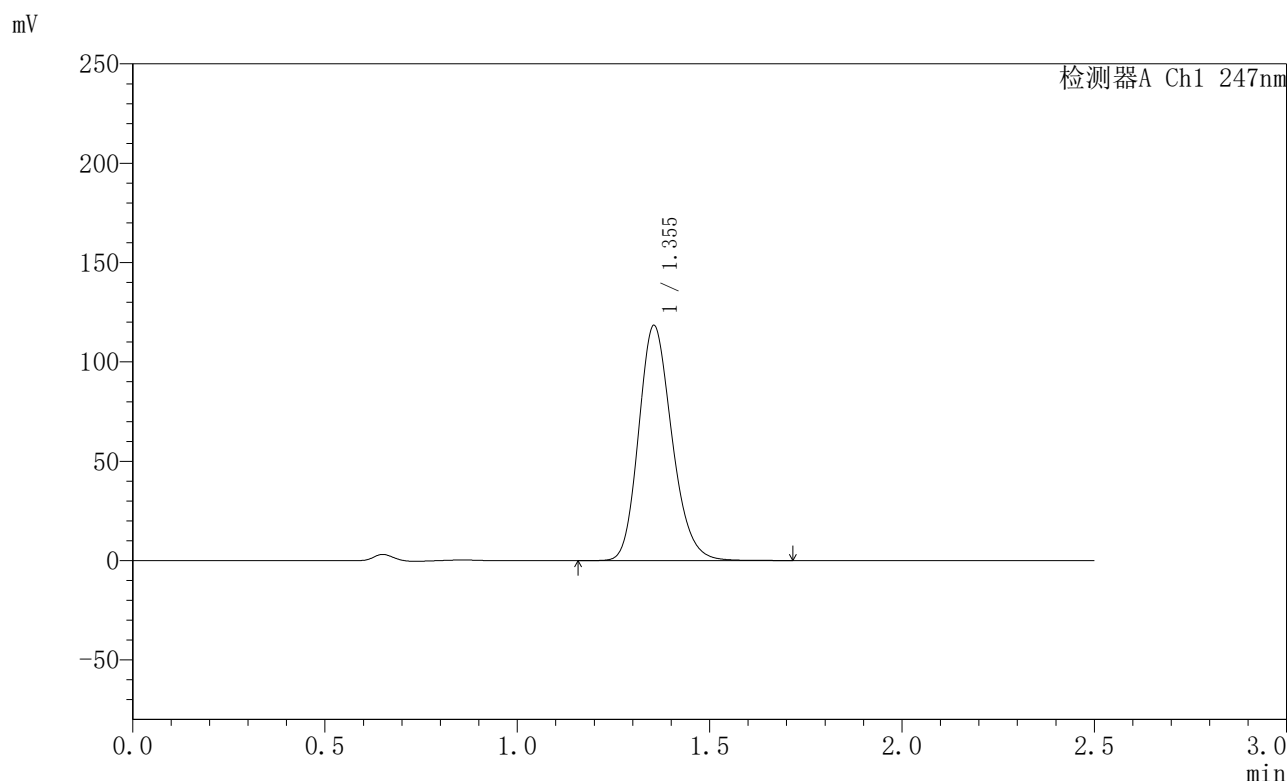


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-955-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	714033	100.000	118390	1184	1.191	--
总计		714033	100.000	118390			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

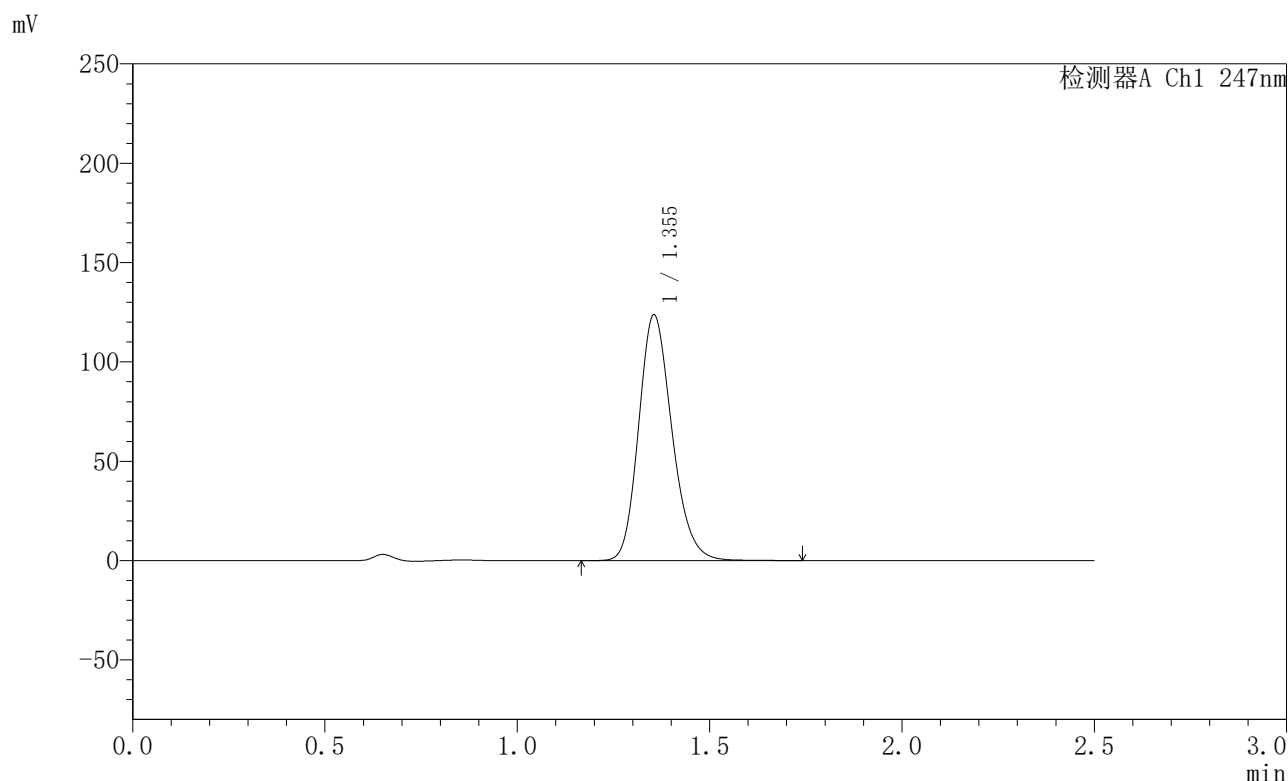


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-956-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	746409	100.000	123725	1184	1.192	--
总计		746409	100.000	123725			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

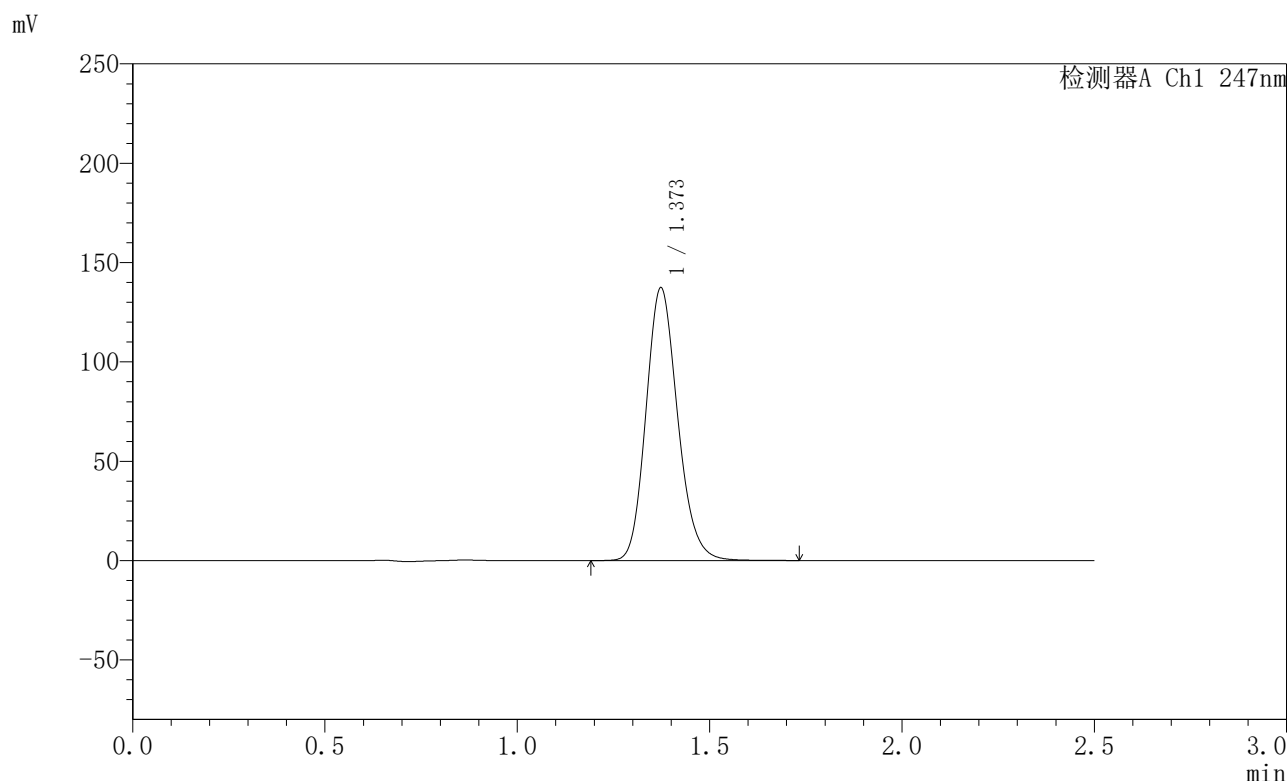


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-957-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	787723	100.000	137249	1346	1.162	--
总计		787723	100.000	137249			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

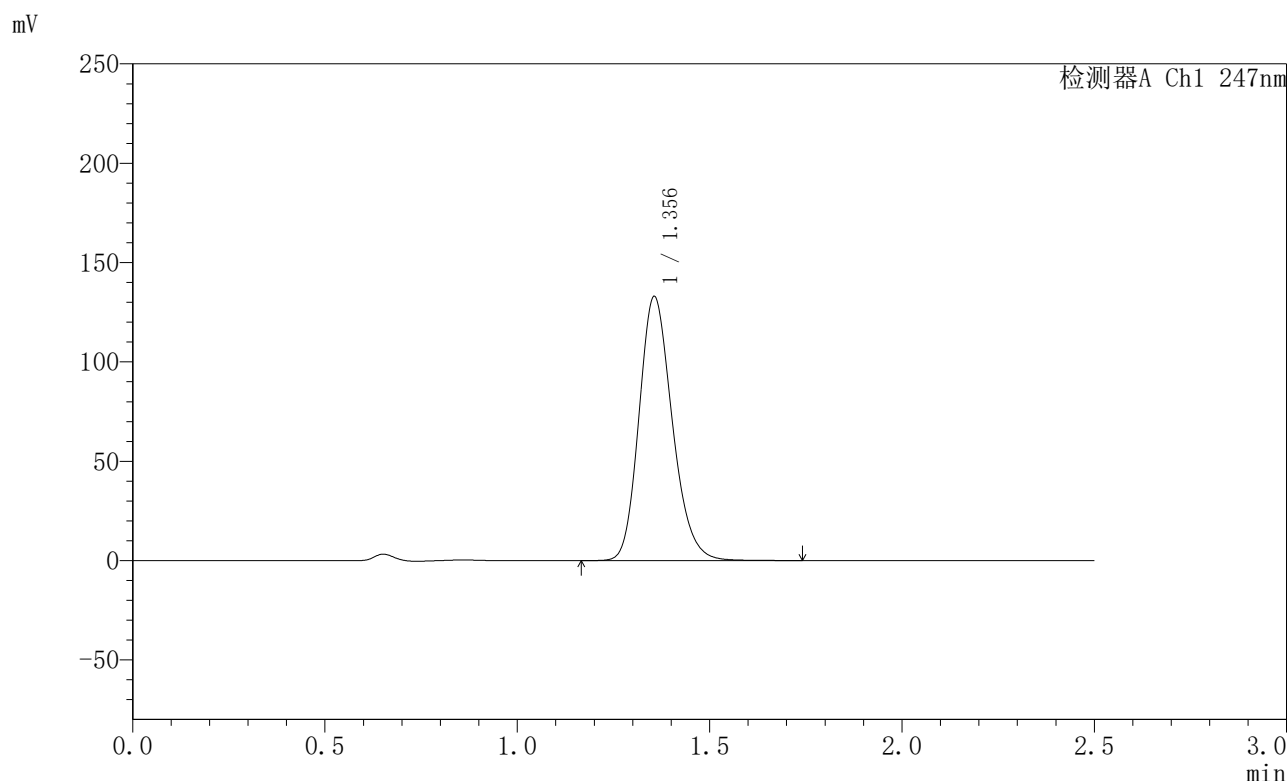


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-958-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	800670	100.000	132924	1189	1.193	--
总计		800670	100.000	132924			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

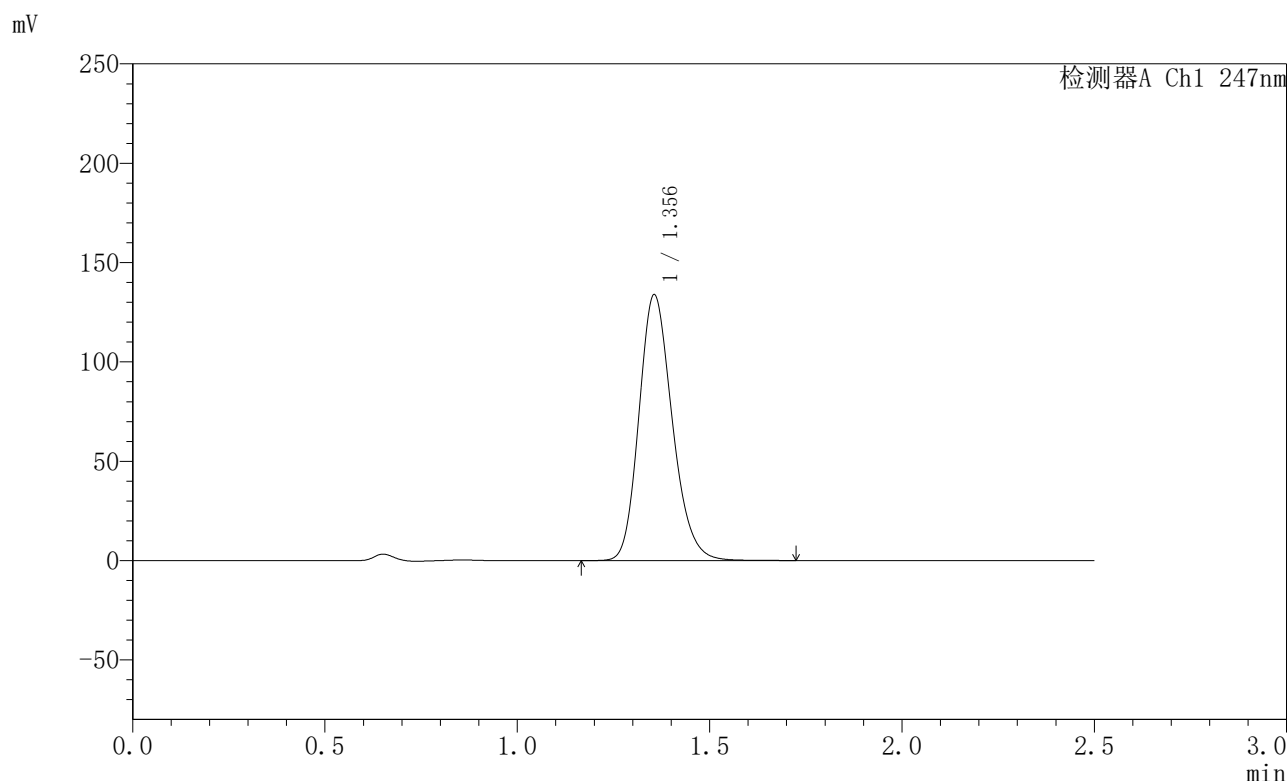


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-959-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	806926	100.000	133825	1186	1.193	--
总计		806926	100.000	133825			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

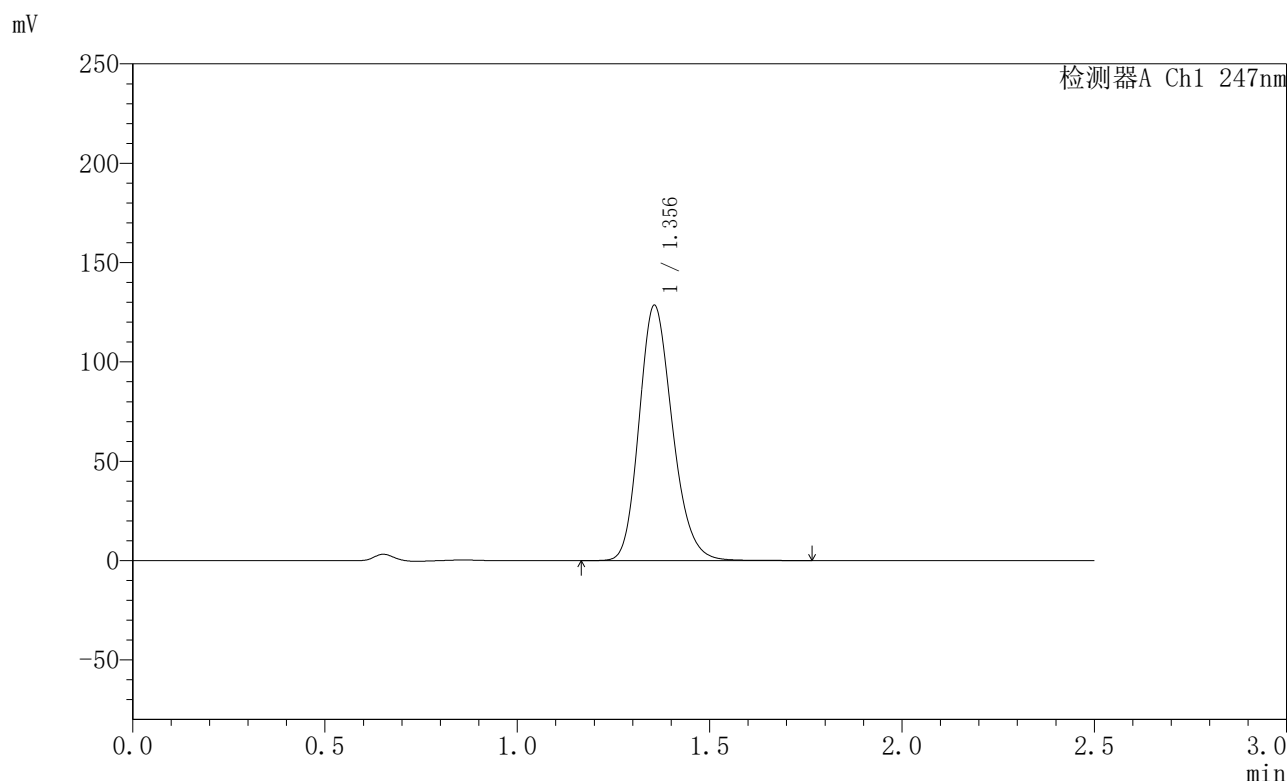


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-960-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	774982	100.000	128491	1188	1.192	--
总计		774982	100.000	128491			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

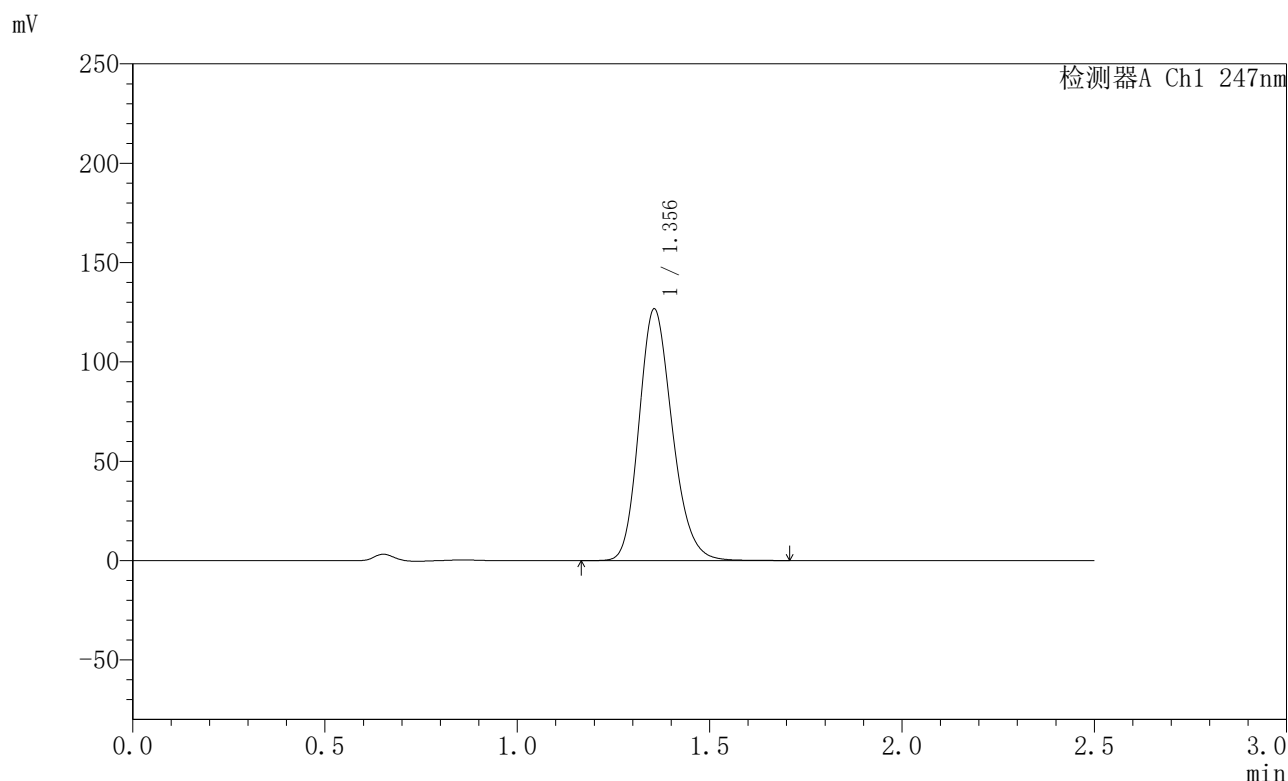


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-961-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	762430	100.000	126645	1190	1.192	--
总计		762430	100.000	126645			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

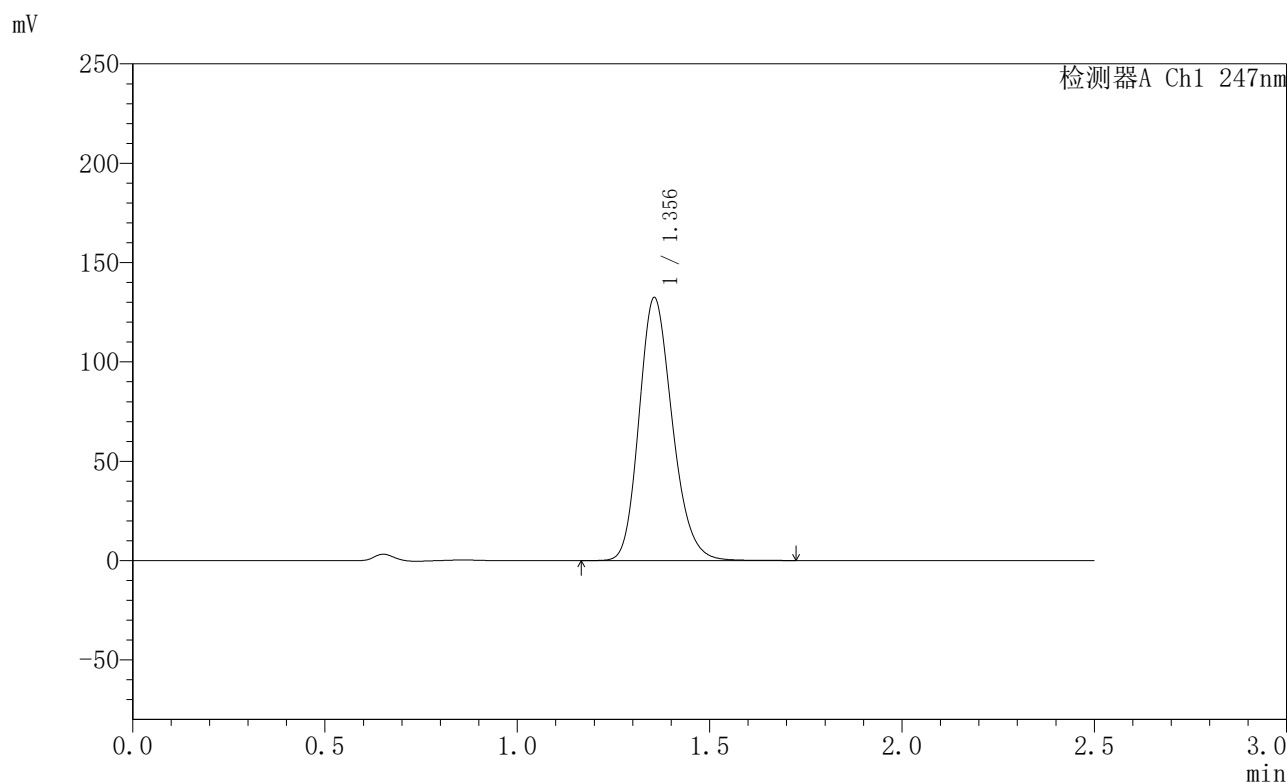


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-962-2 - zzp-40mg-202501121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 16:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	796496	100.000	132346	1192	1.194	--
总计		796496	100.000	132346			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-202501121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

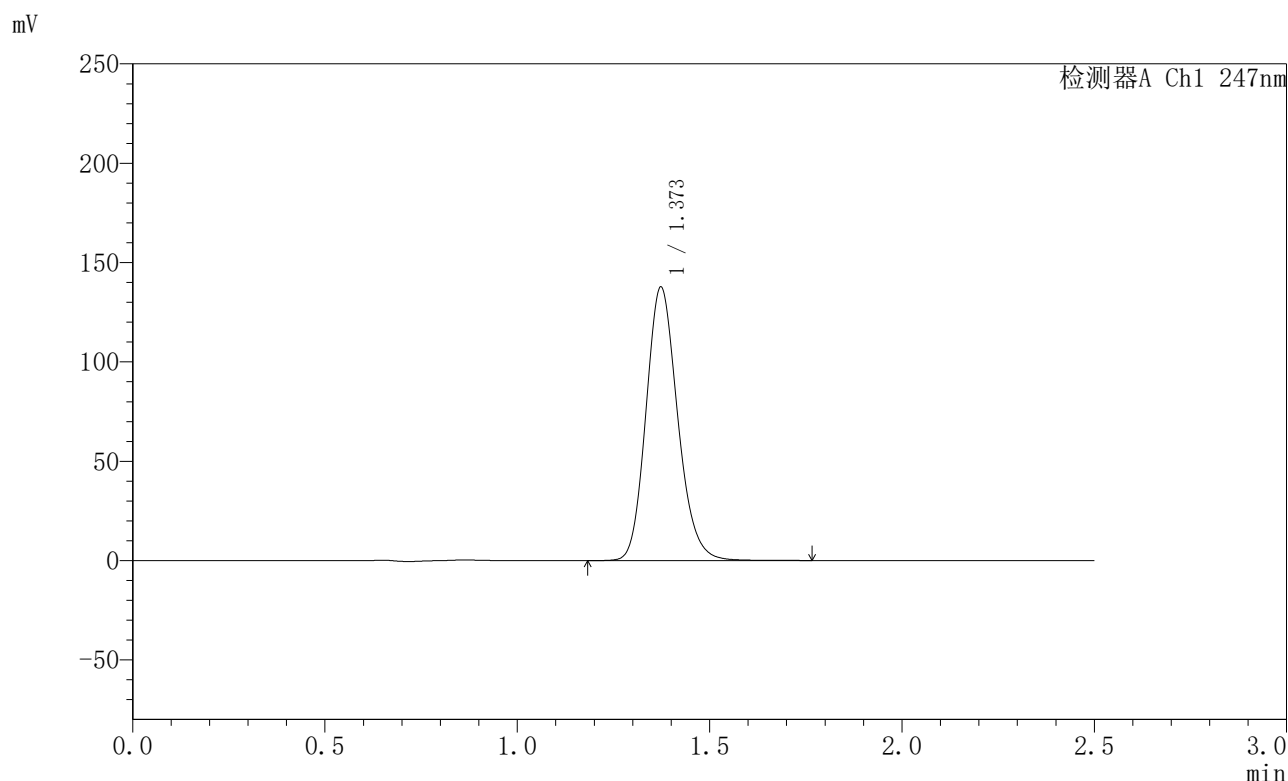


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-963-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	788997	100.000	137586	1349	1.164	--
总计		788997	100.000	137586			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

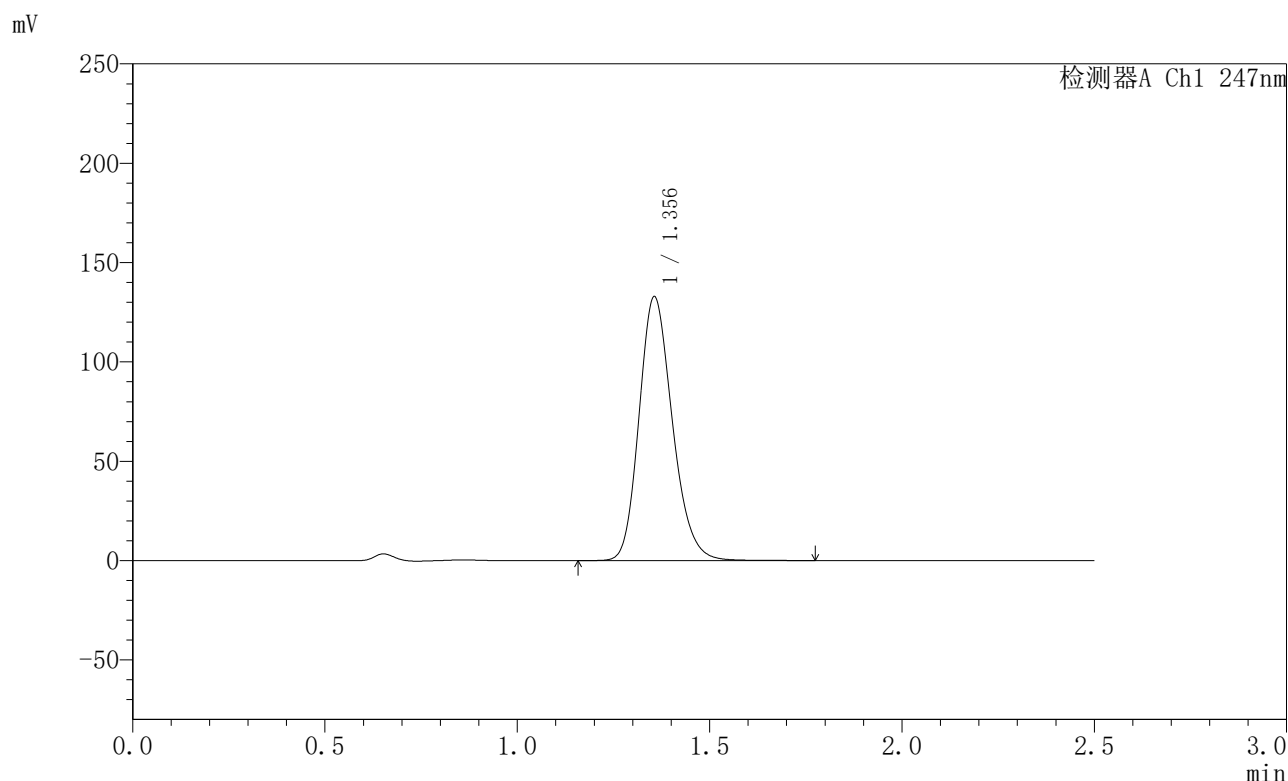


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-964-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	800819	100.000	132827	1189	1.194	--
总计		800819	100.000	132827			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

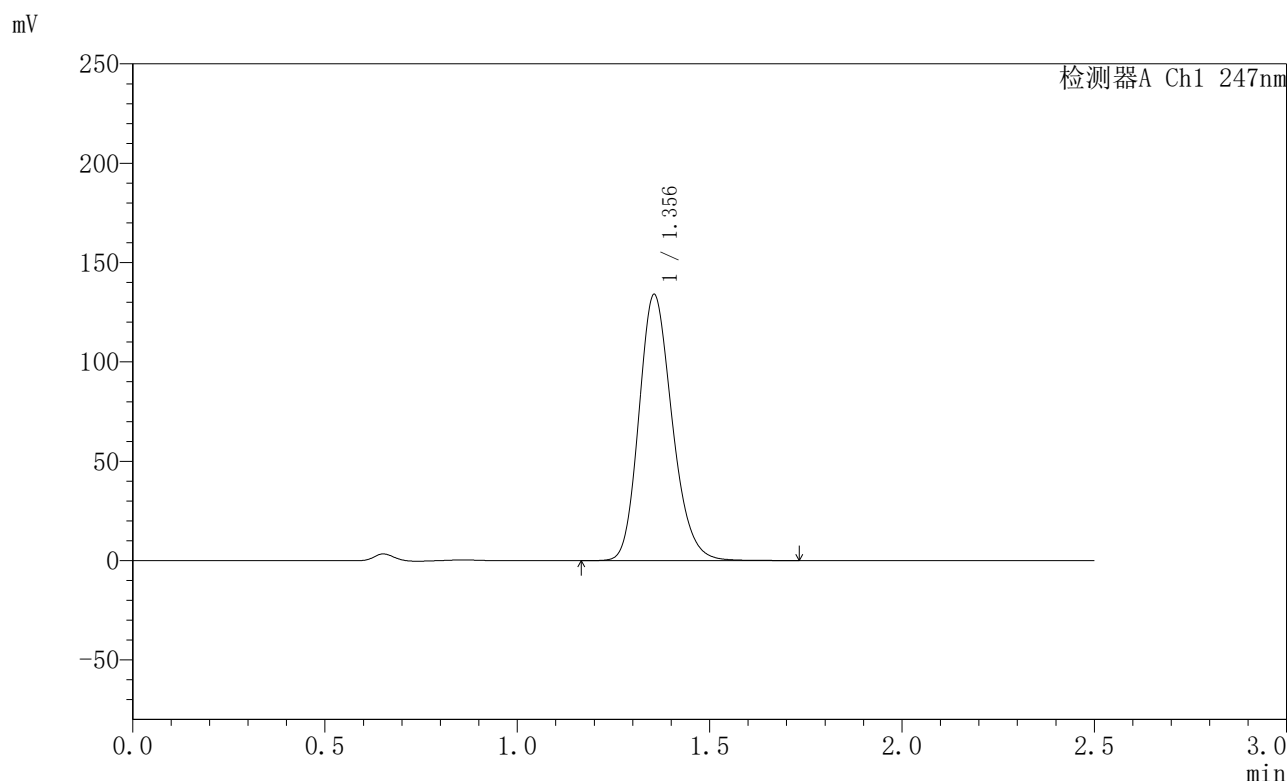


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-965-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	806379	100.000	133956	1190	1.194	--
总计		806379	100.000	133956			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

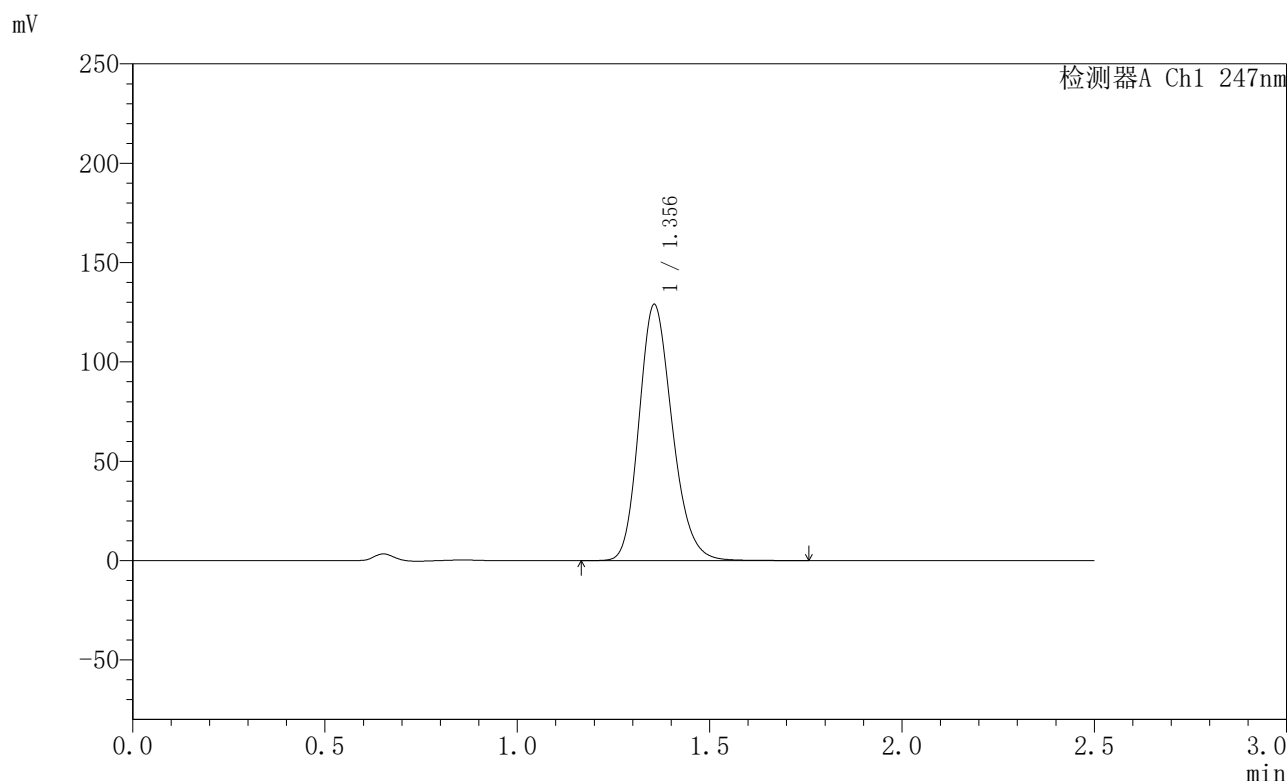


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-966-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	776129	100.000	128924	1192	1.194	--
总计		776129	100.000	128924			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

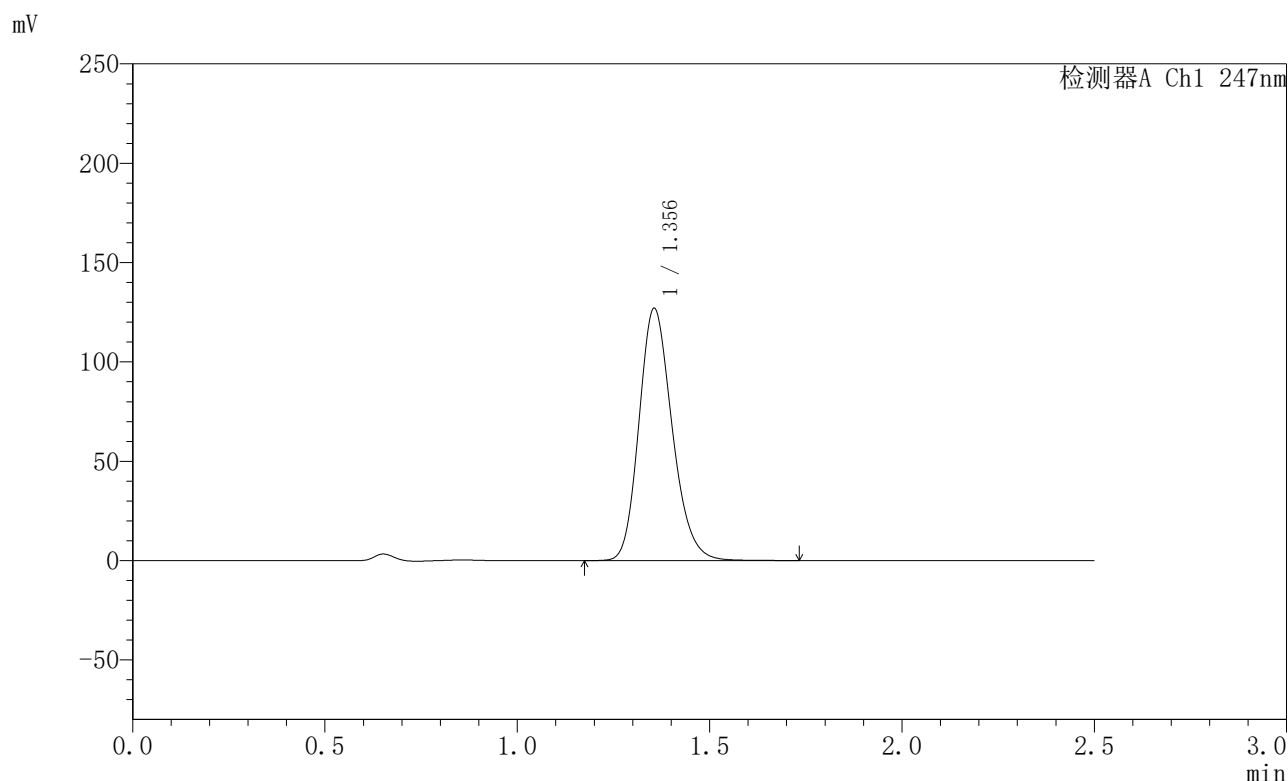


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-967-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 17:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	763558	100.000	126994	1194	1.194	--
总计		763558	100.000	126994			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

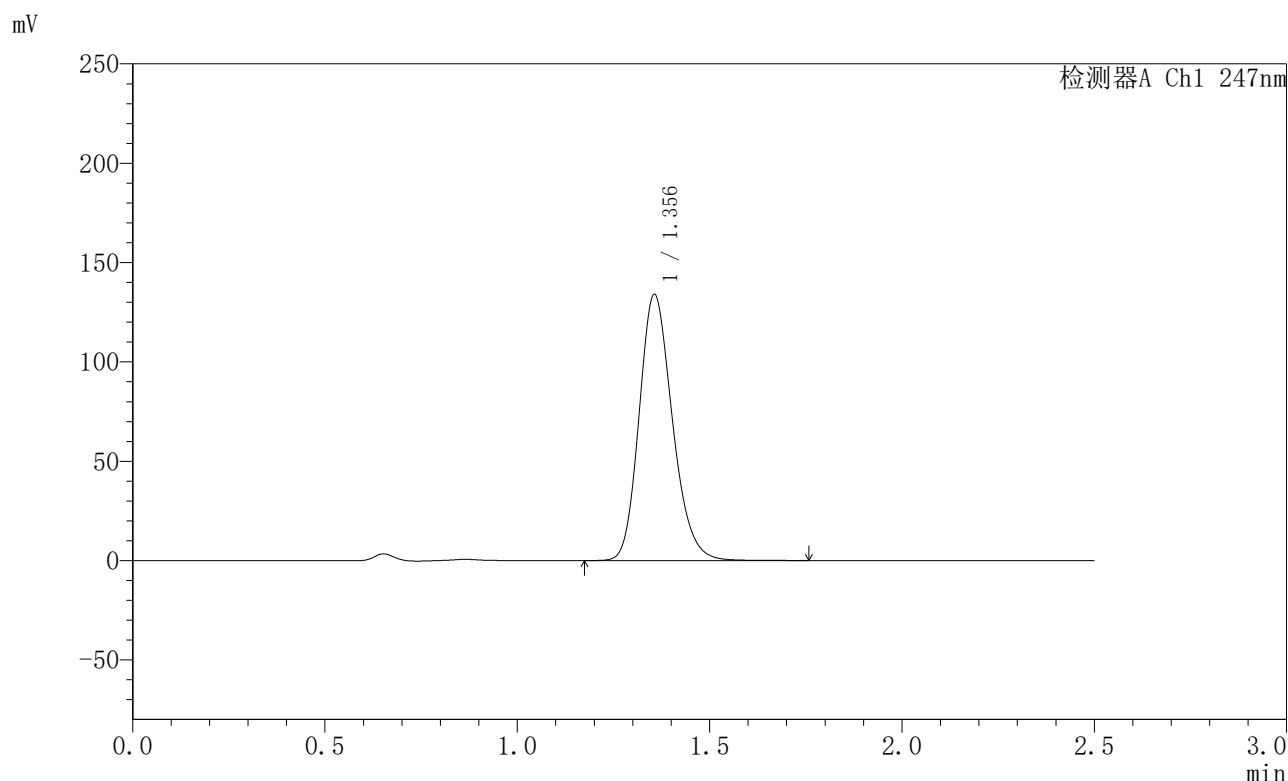


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-968-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

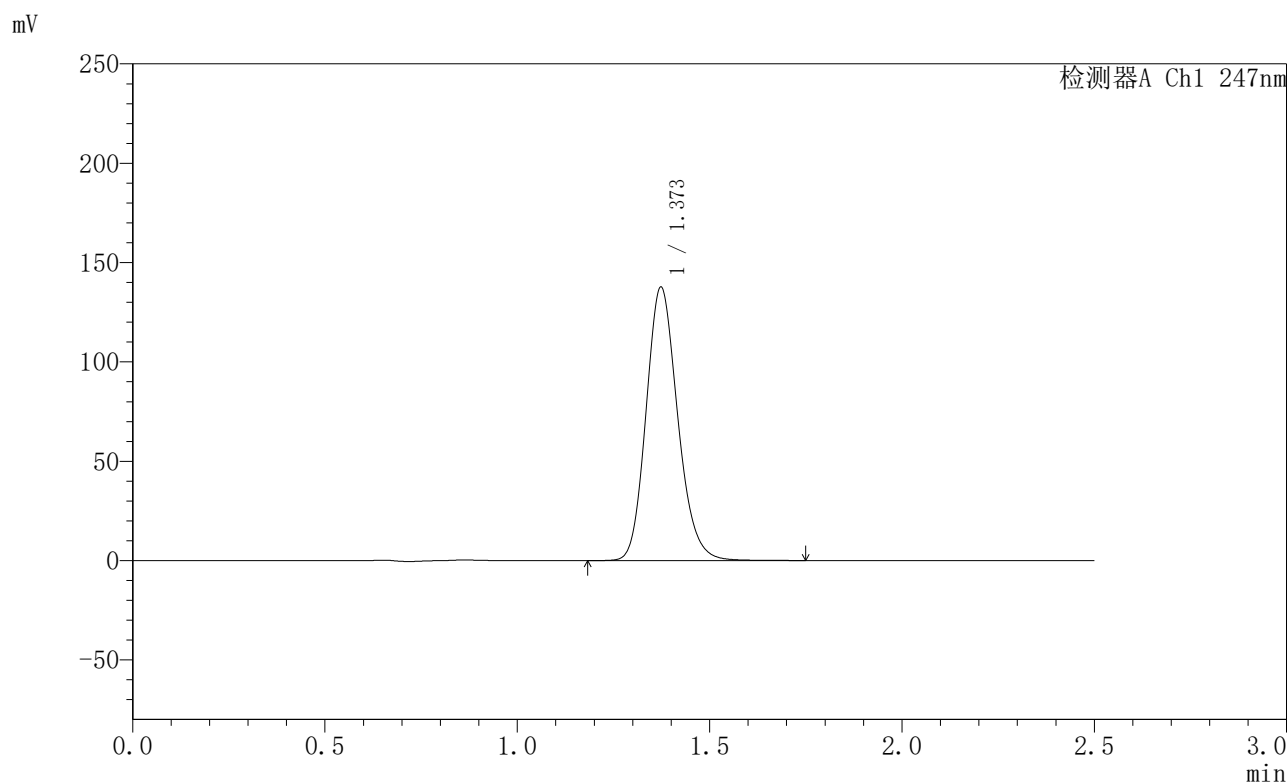
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	807465	100.000	133988	1190	1.194	--
总计		807465	100.000	133988			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-969-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	787409	100.000	137527	1356	1.164	--
总计		787409	100.000	137527			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

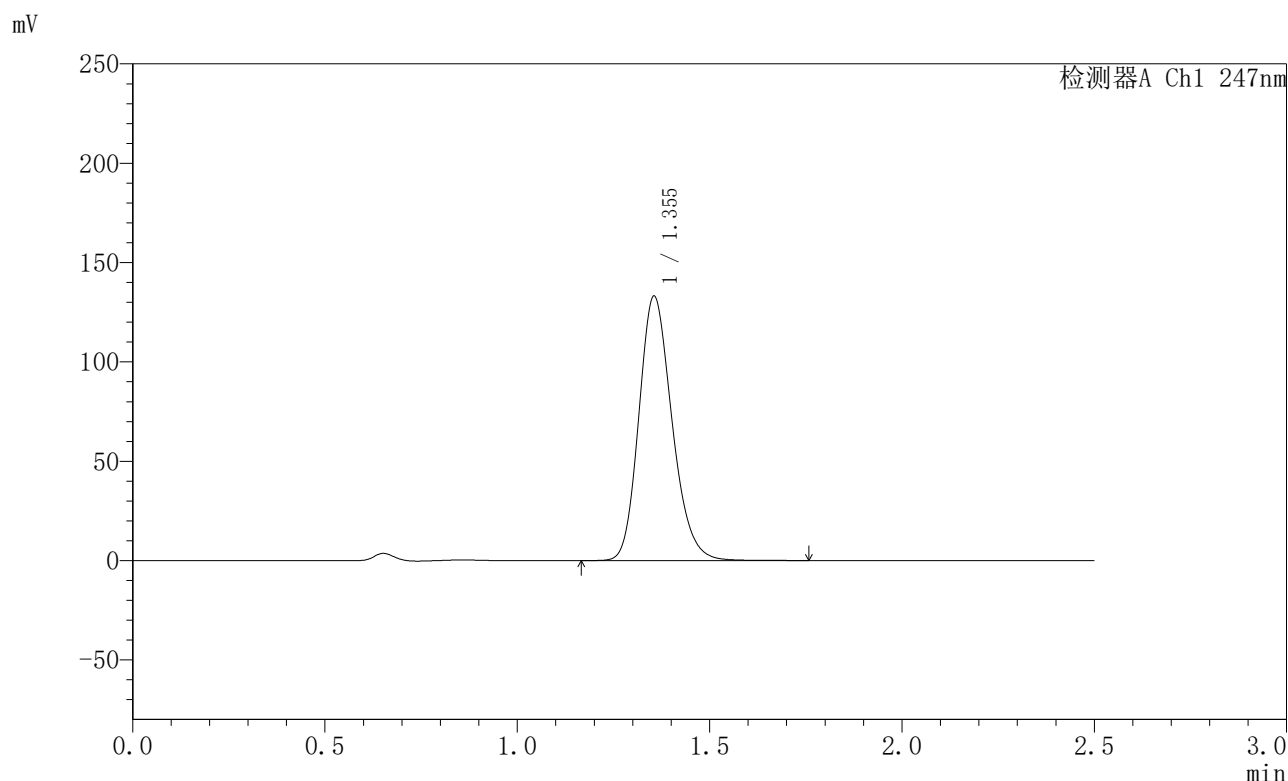


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-970-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	799608	100.000	133108	1196	1.195	--
总计		799608	100.000	133108			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

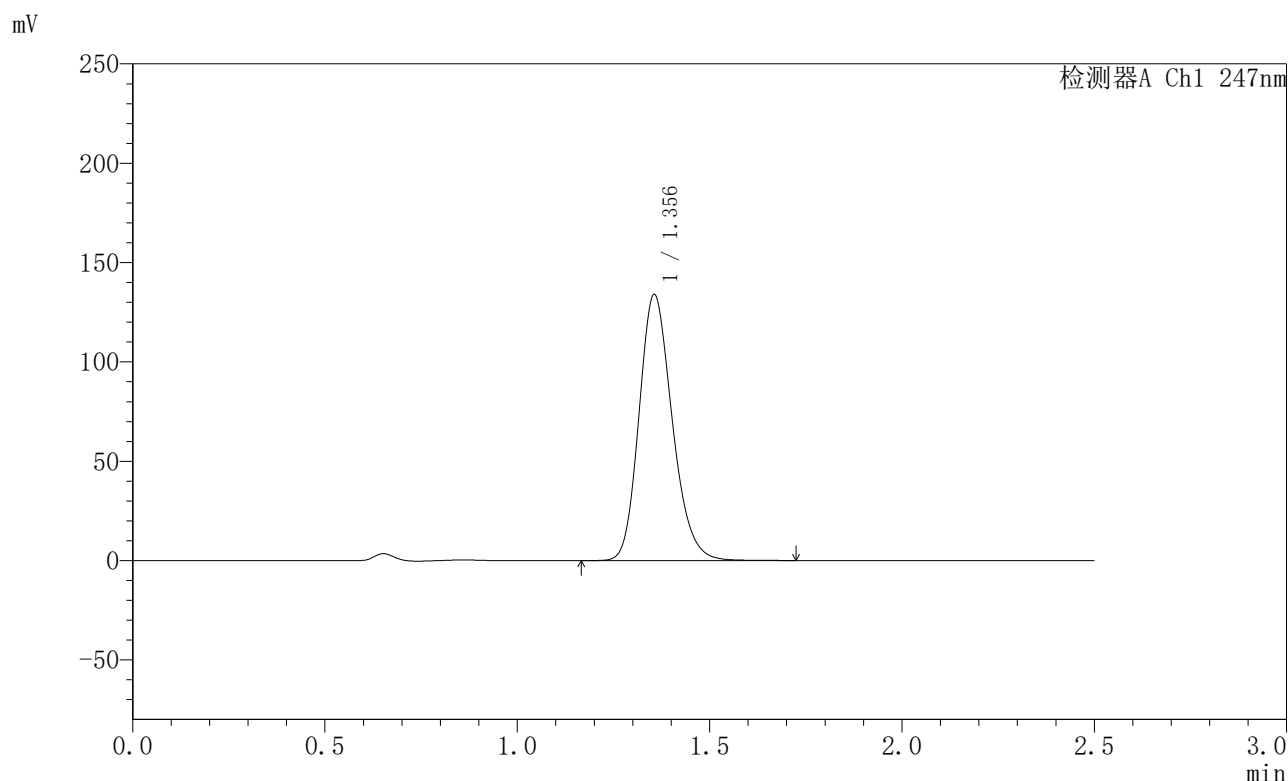


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-971-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	805147	100.000	133907	1194	1.195	--
总计		805147	100.000	133907			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

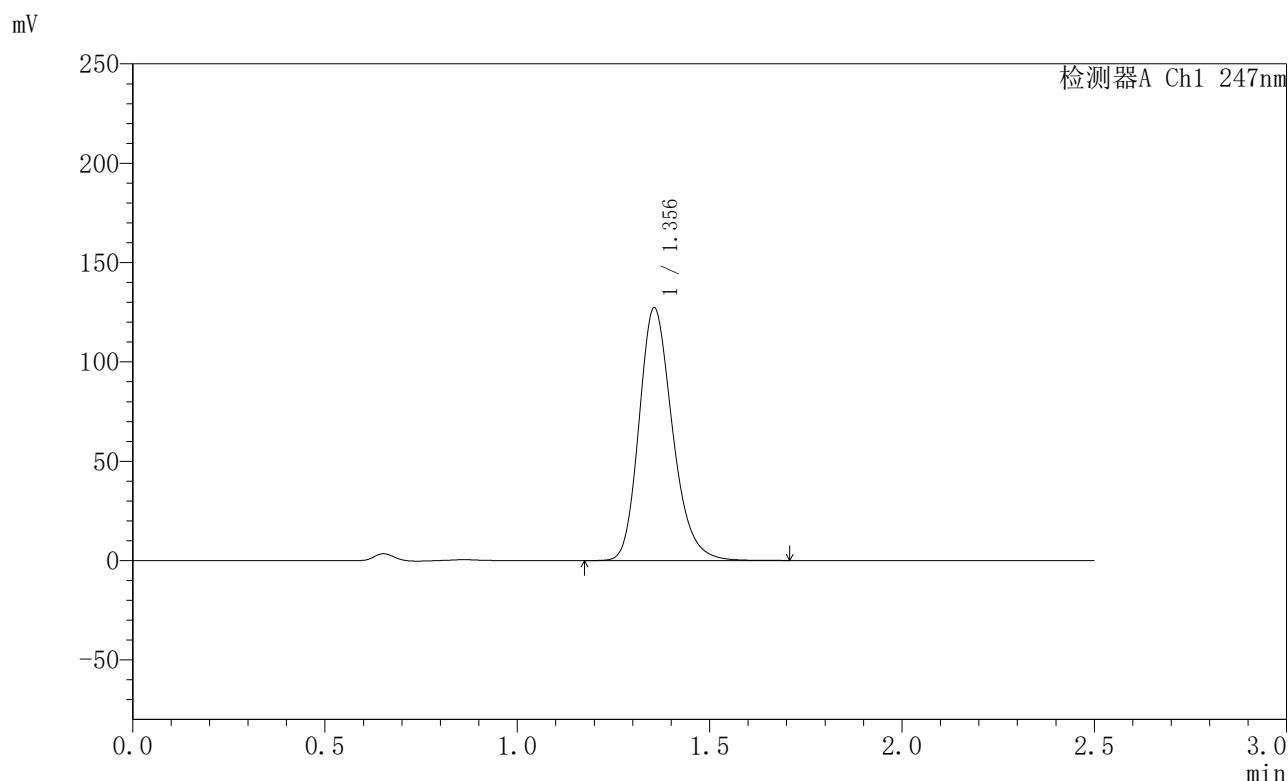


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-972-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	769809	100.000	127243	1194	1.221	--
总计		769809	100.000	127243			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

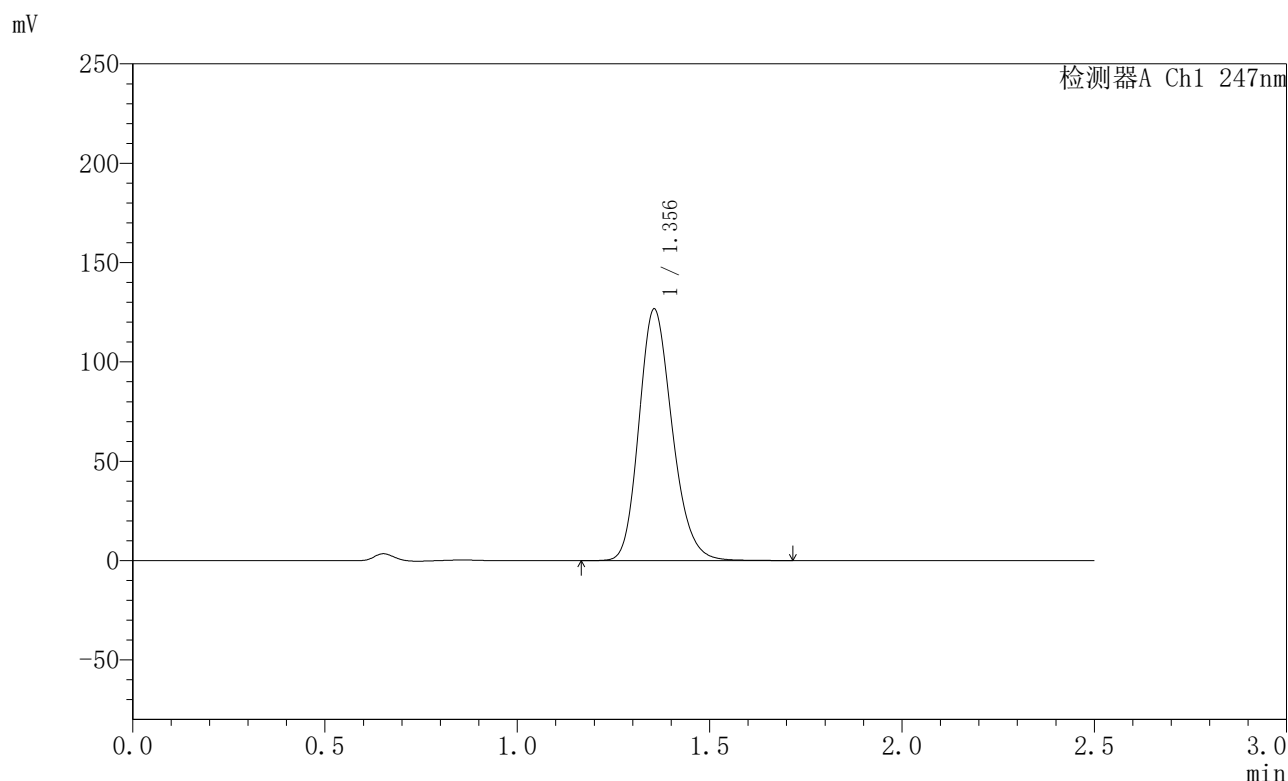


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-973-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	761902	100.000	126656	1193	1.195	--
总计		761902	100.000	126656			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

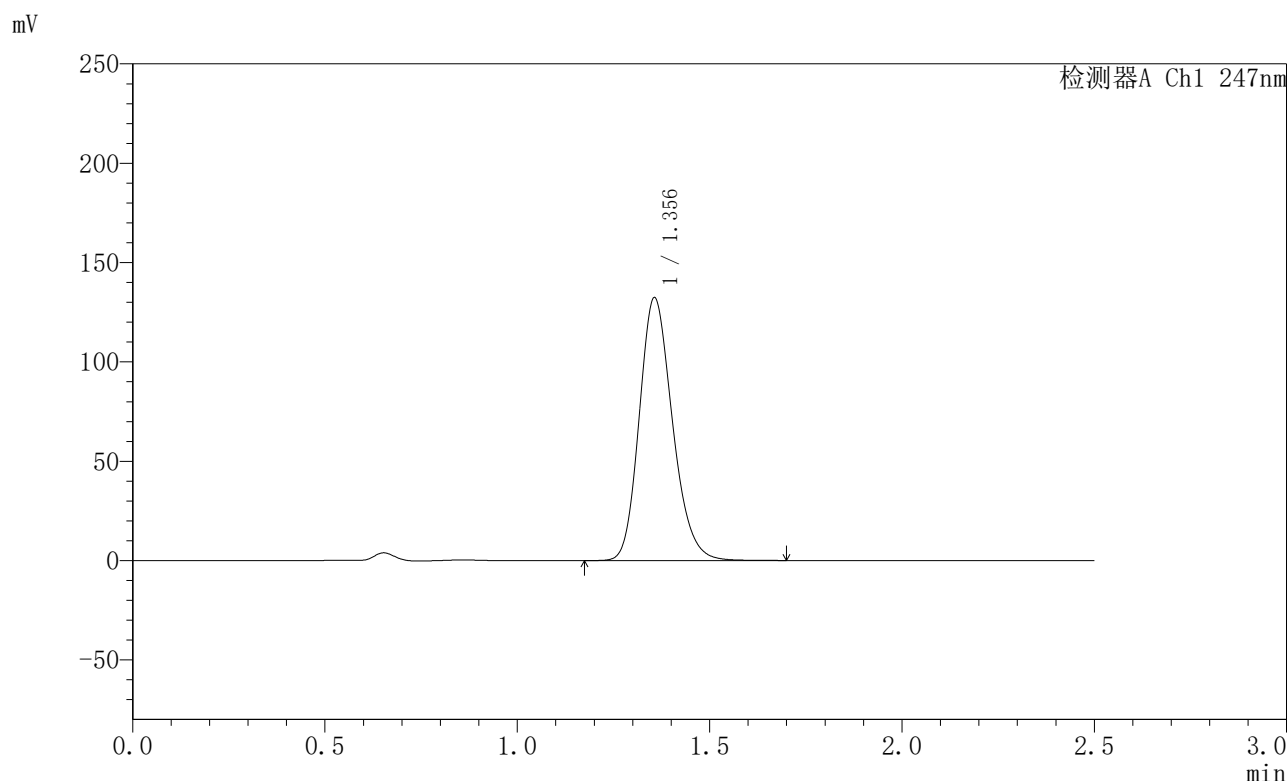


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-974-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	795213	100.000	132260	1195	1.195	--
总计		795213	100.000	132260			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

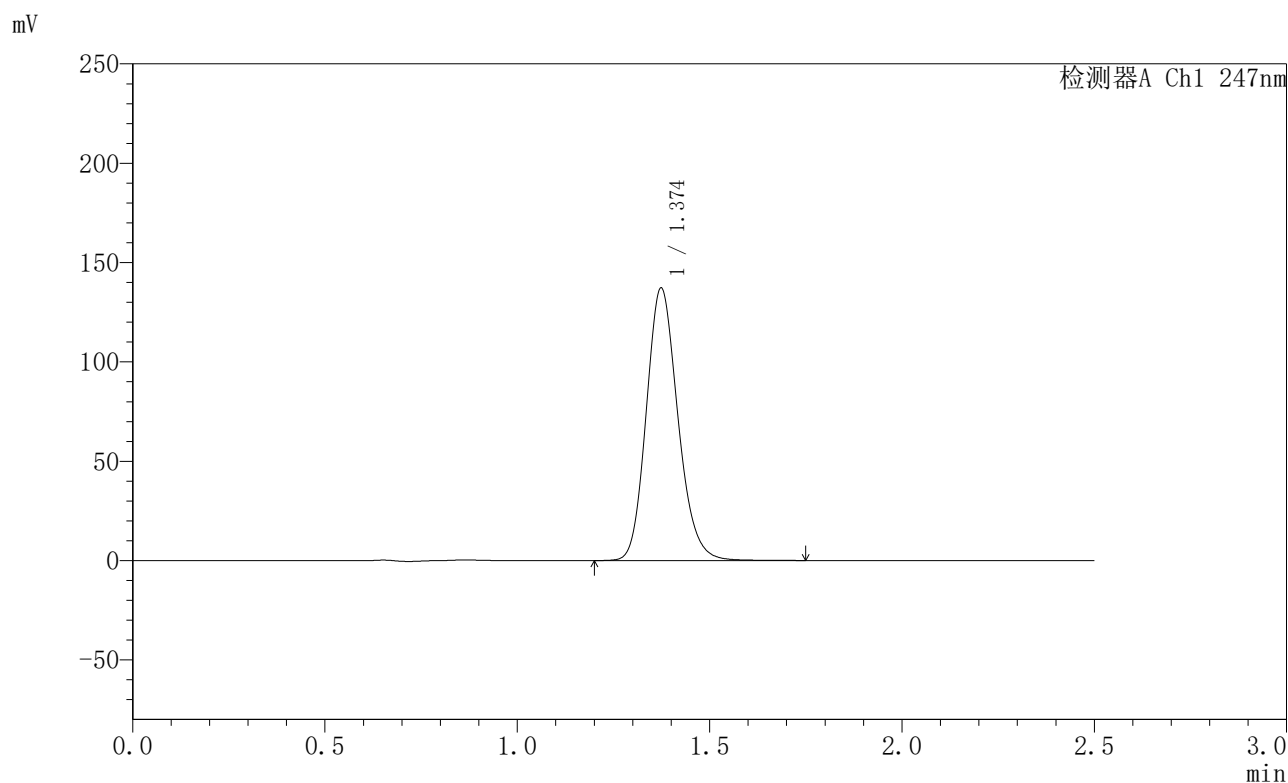


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-975-2 - zzp-40mg-202501121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	785099	100.000	137002	1355	1.166	--
总计		785099	100.000	137002			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-202501121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

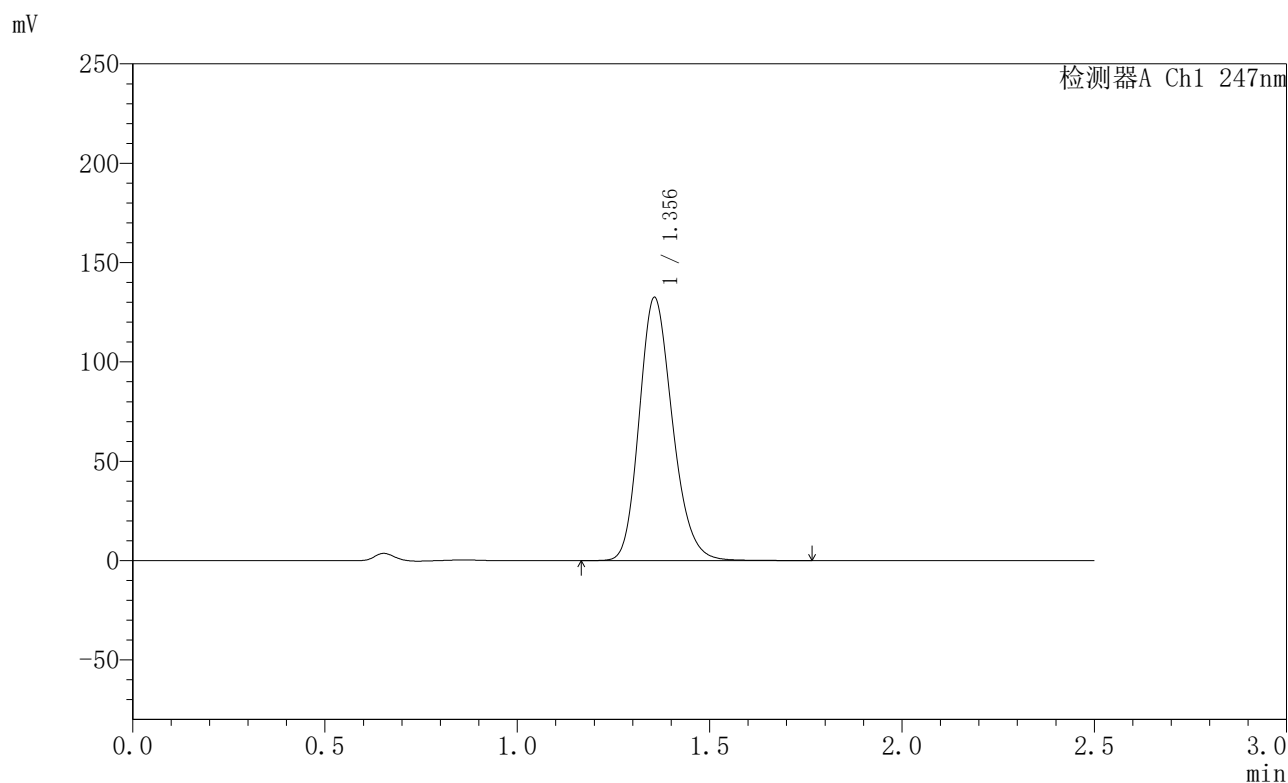


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-976-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	796685	100.000	132420	1195	1.195	--
总计		796685	100.000	132420			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

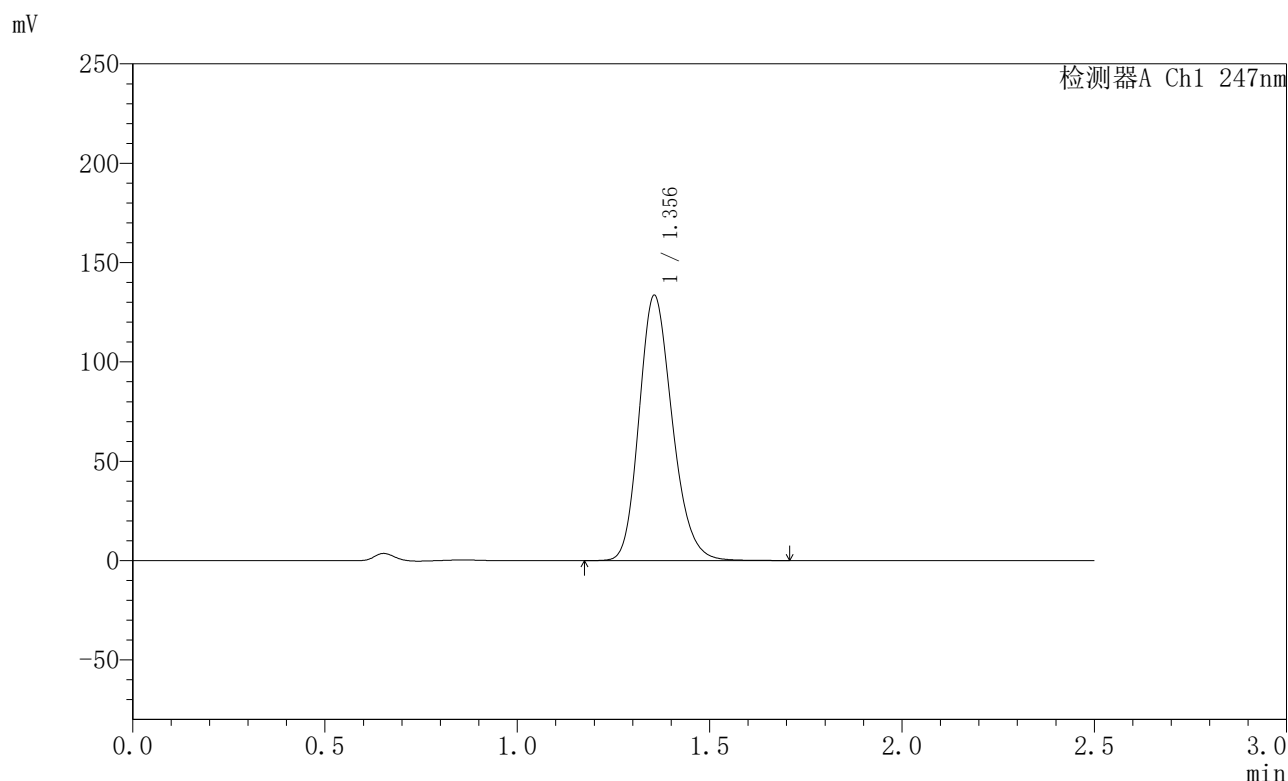


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-977-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	801510	100.000	133499	1198	1.196	--
总计		801510	100.000	133499			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

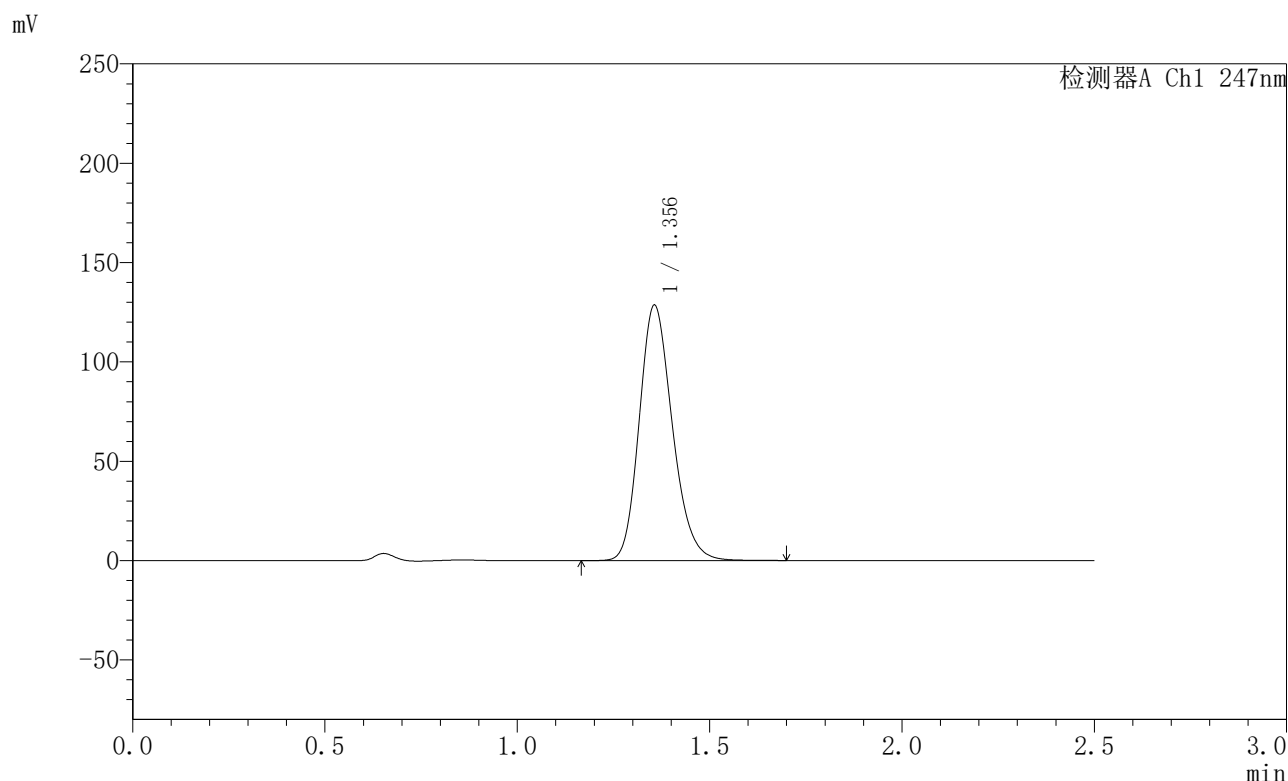


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-978-2 - zzp-40mg-202501121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	771453	100.000	128549	1199	1.195	--
总计		771453	100.000	128549			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-202501121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

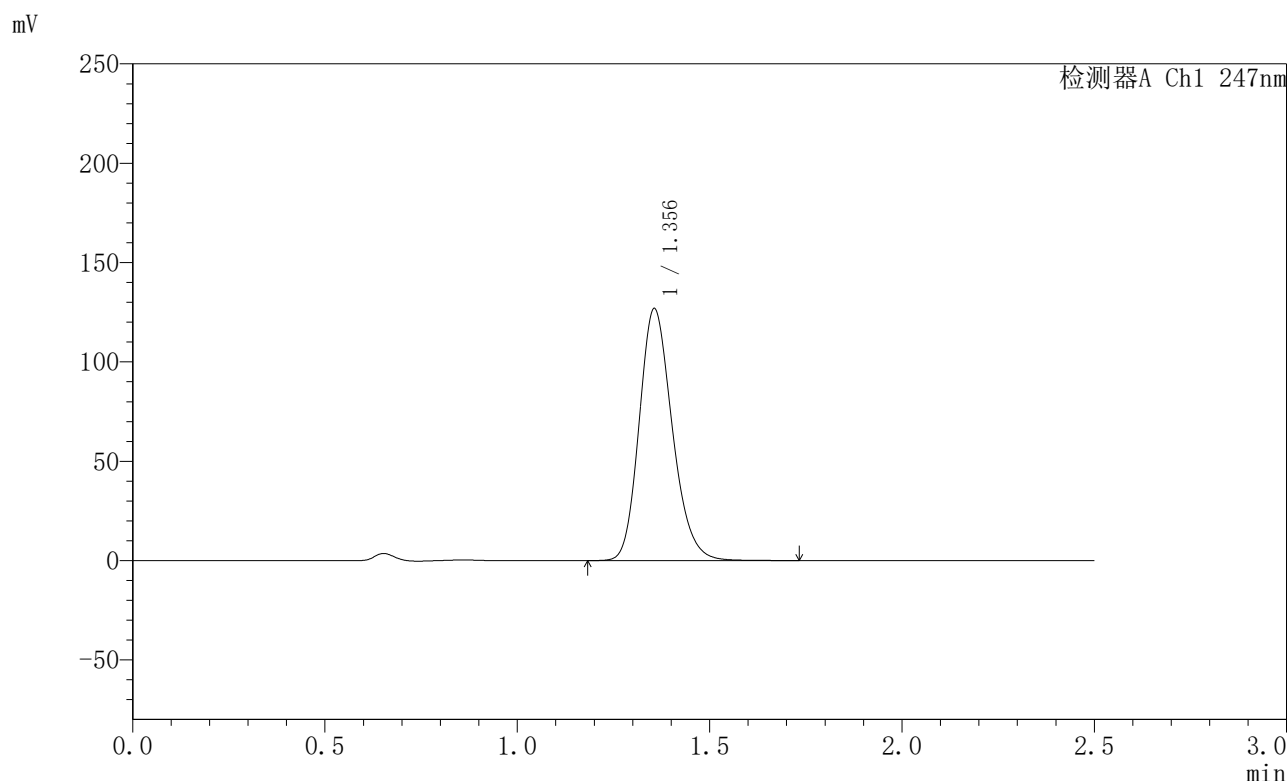


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-979-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	760026	100.000	126809	1203	1.196	--
总计		760026	100.000	126809			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

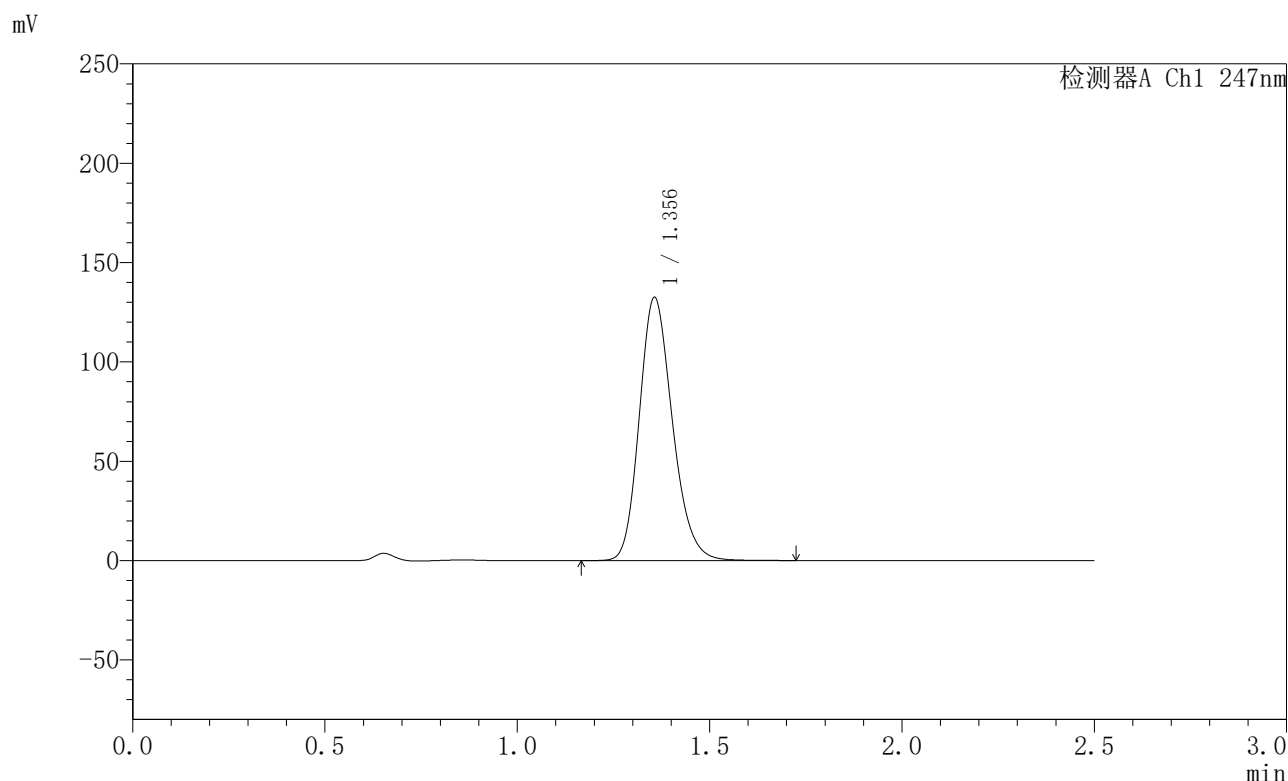


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-980-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	793904	100.000	132404	1202	1.196	--
总计		793904	100.000	132404			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

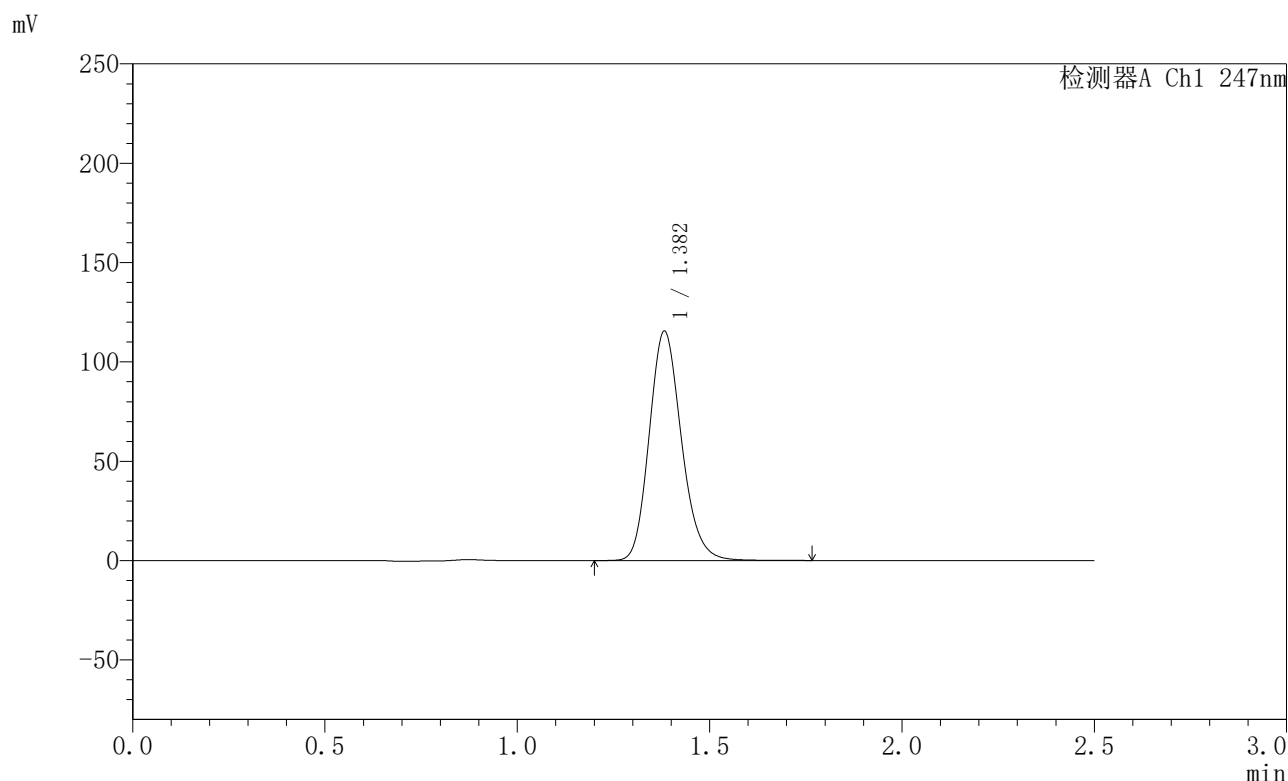


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-981-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	673230	100.000	115307	1320	1.171	--
总计		673230	100.000	115307			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

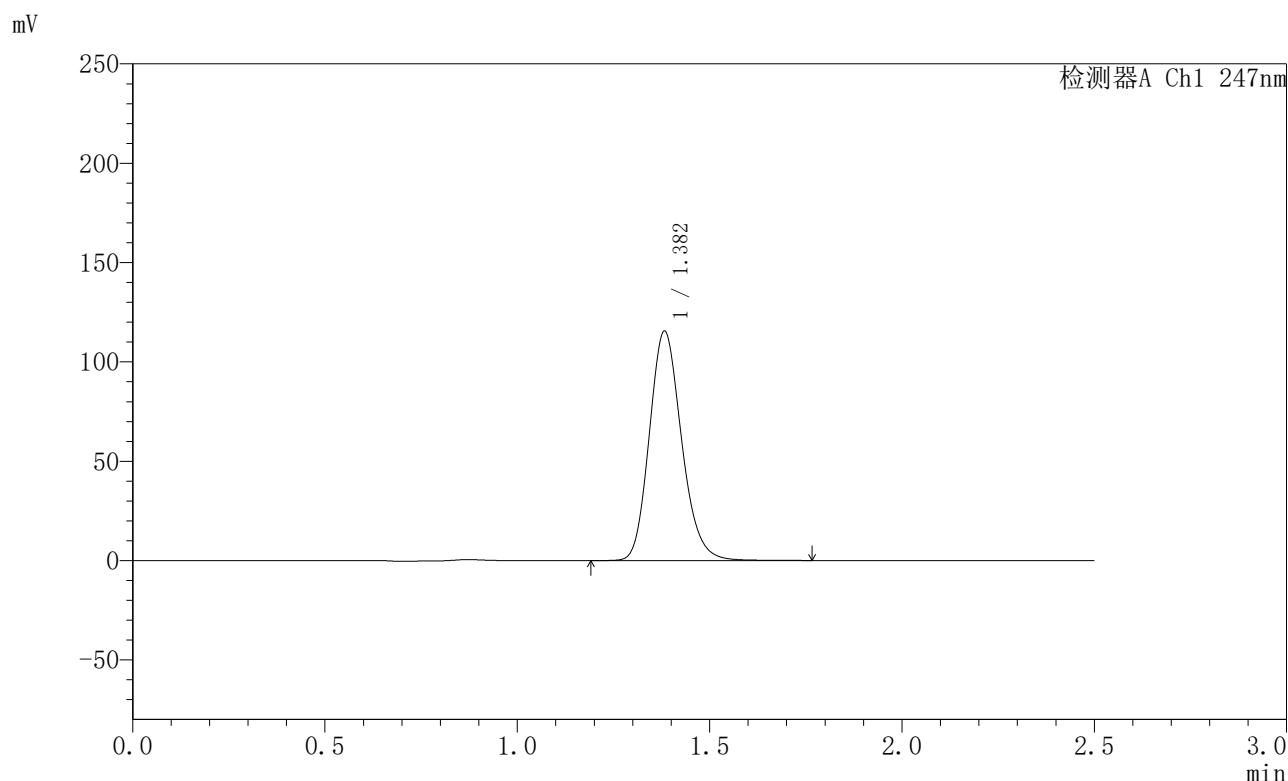


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-982-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	673911	100.000	115266	1319	1.171	--
总计		673911	100.000	115266			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

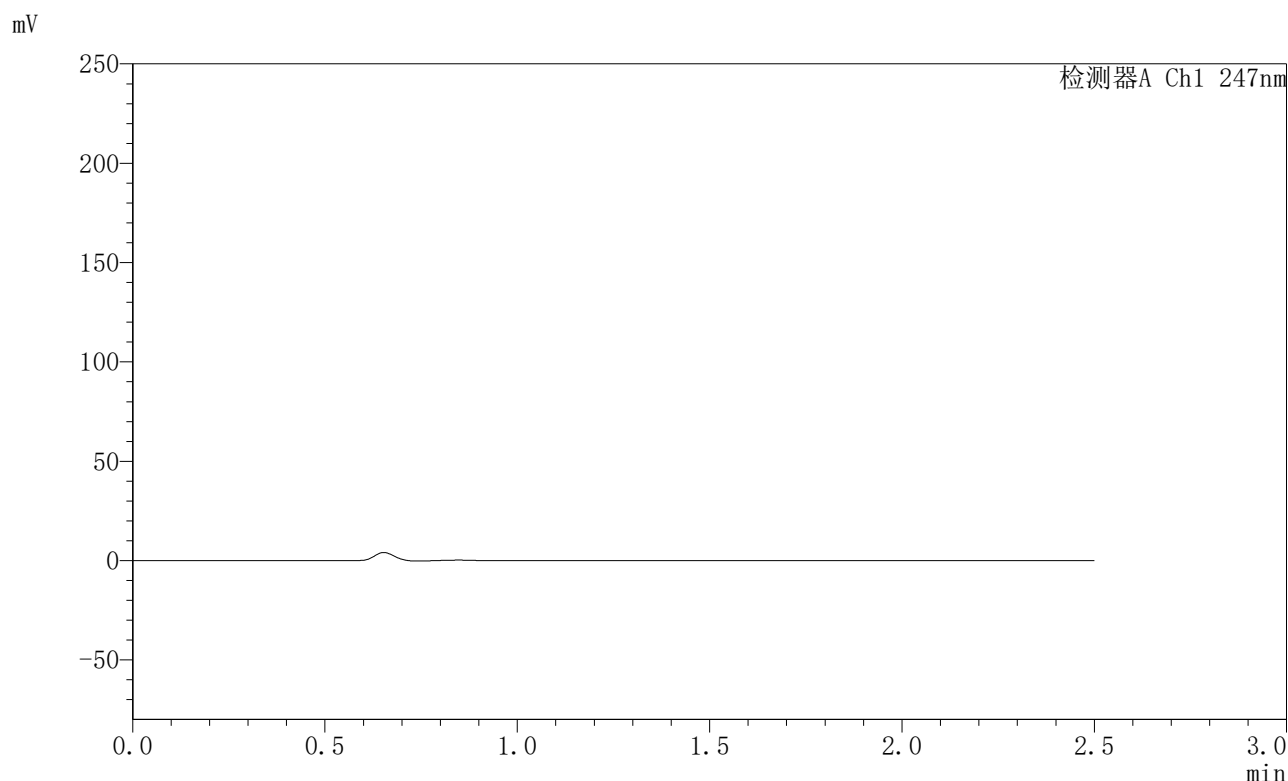


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-983-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 17:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

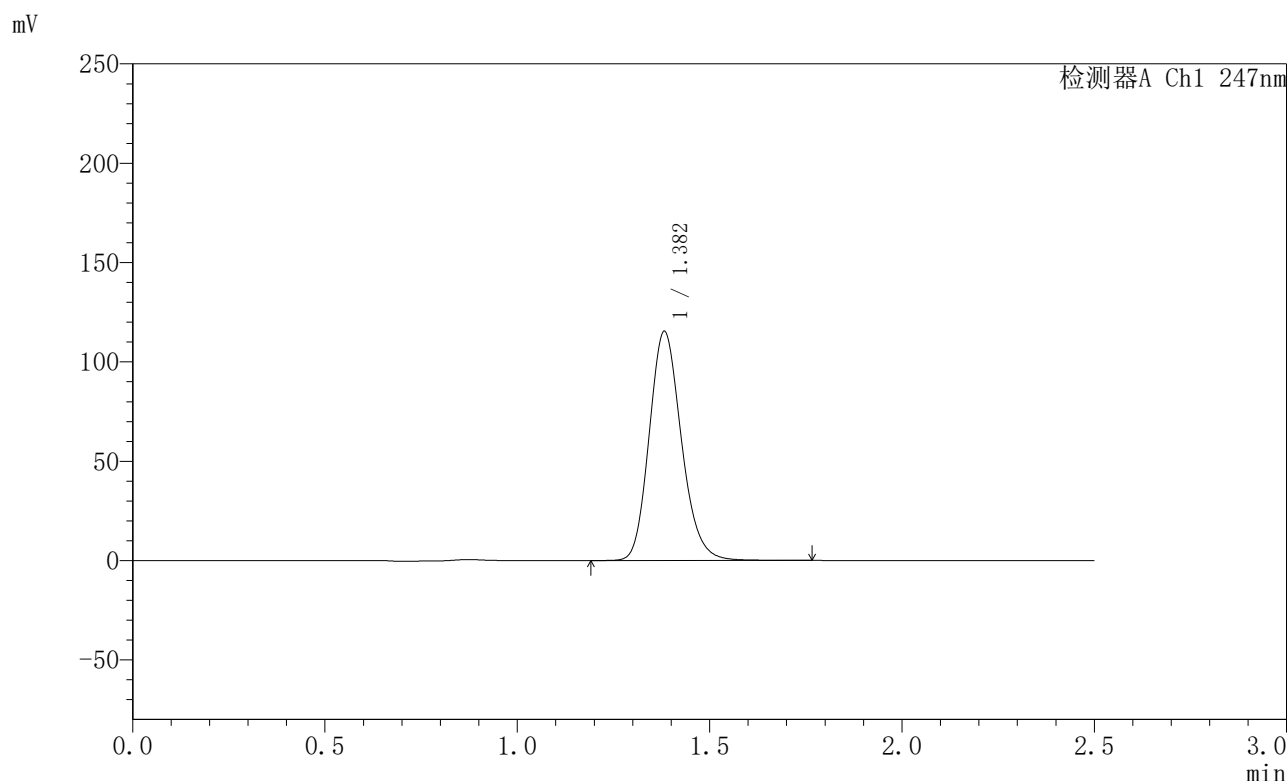


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-984-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671995	100.000	115172	1322	1.171	--
总计		671995	100.000	115172			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

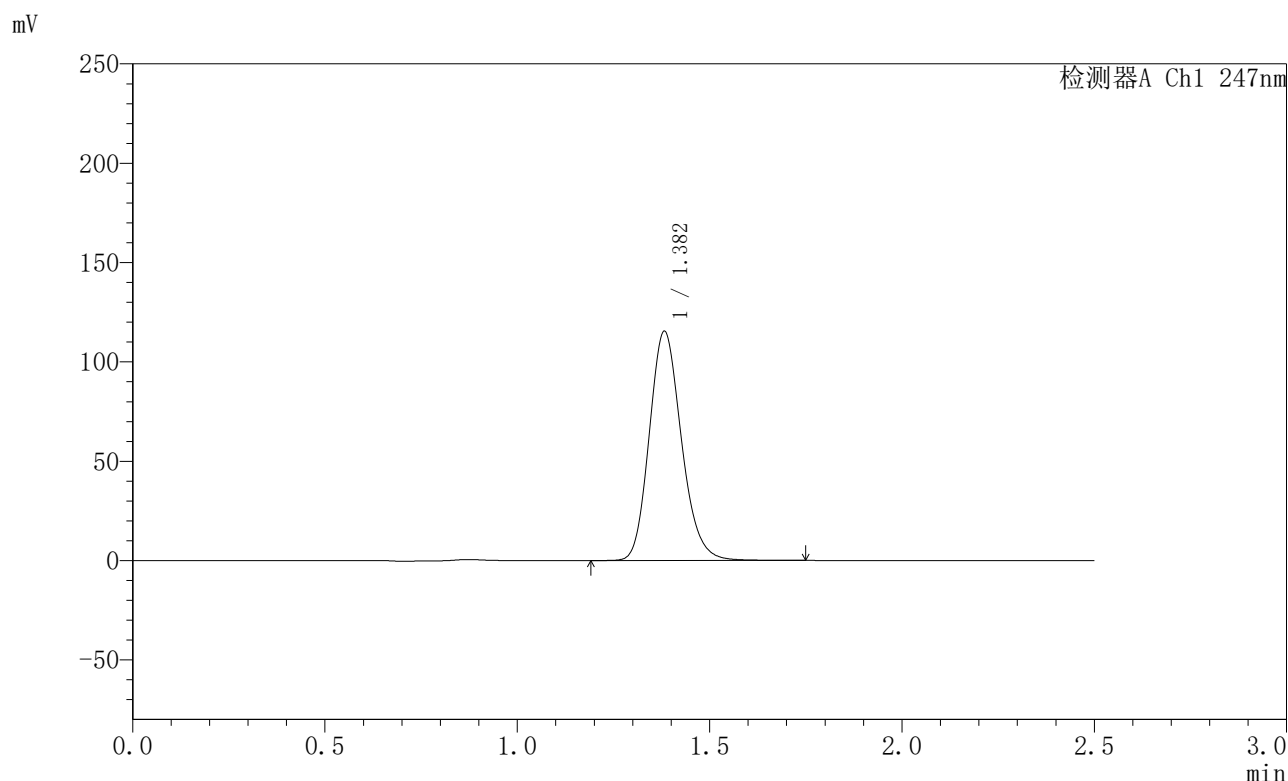


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-985-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671604	100.000	115225	1325	1.172	--
总计		671604	100.000	115225			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

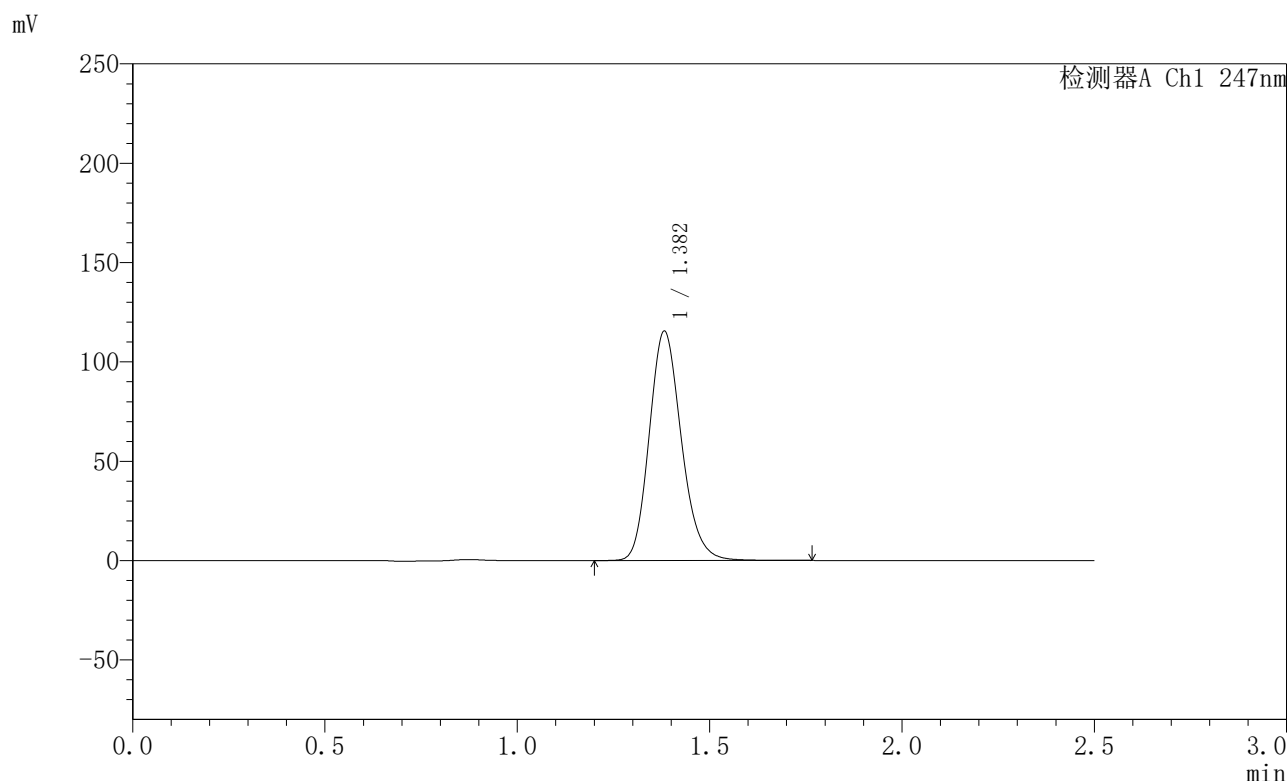


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-986-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671720	100.000	115286	1326	1.173	--
总计		671720	100.000	115286			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

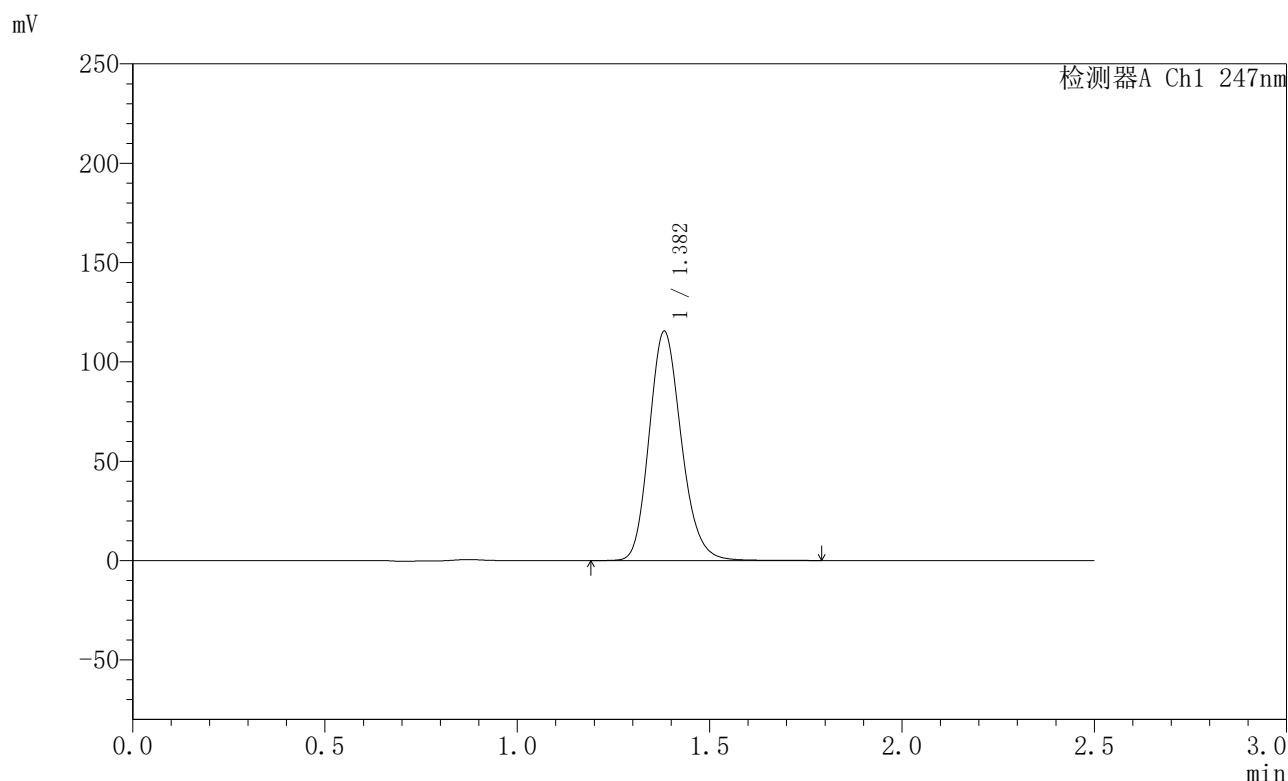


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-987-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671989	100.000	115337	1327	1.173	--
总计		671989	100.000	115337			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

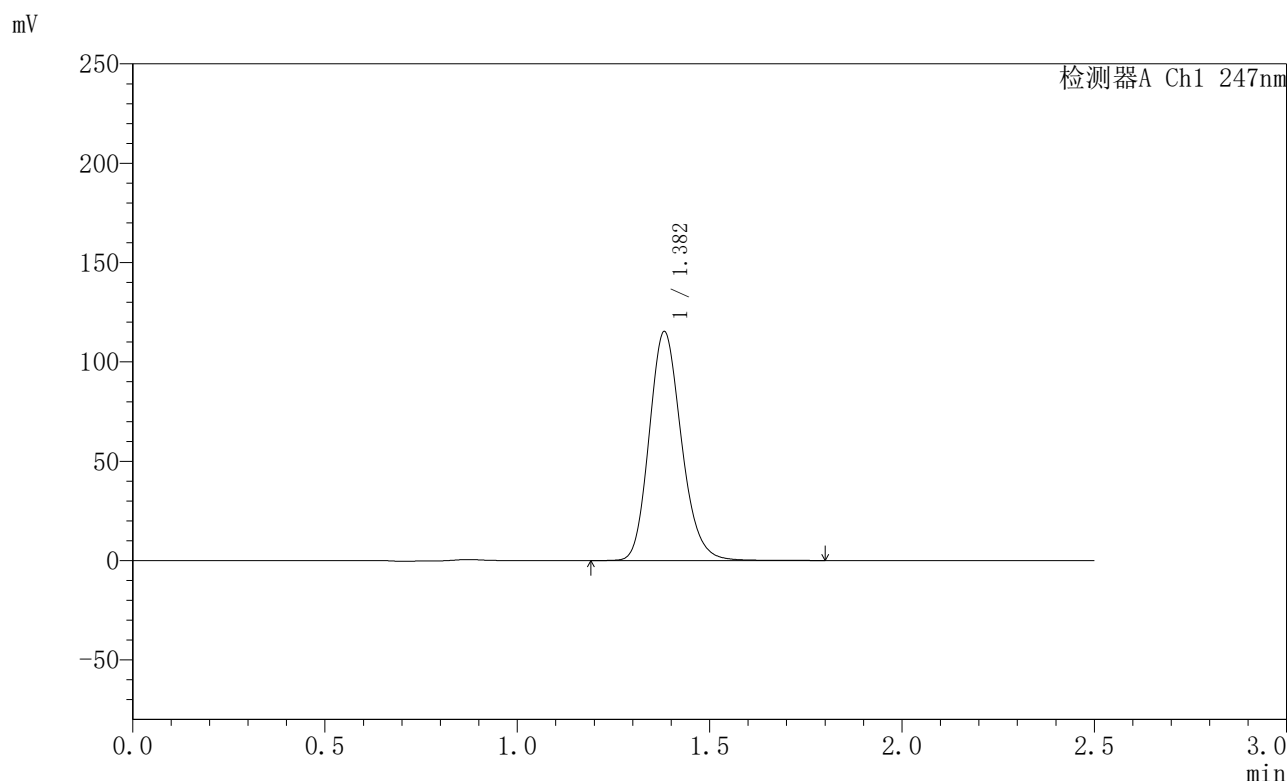


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-988-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	671984	100.000	115112	1322	1.173	--
总计		671984	100.000	115112			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

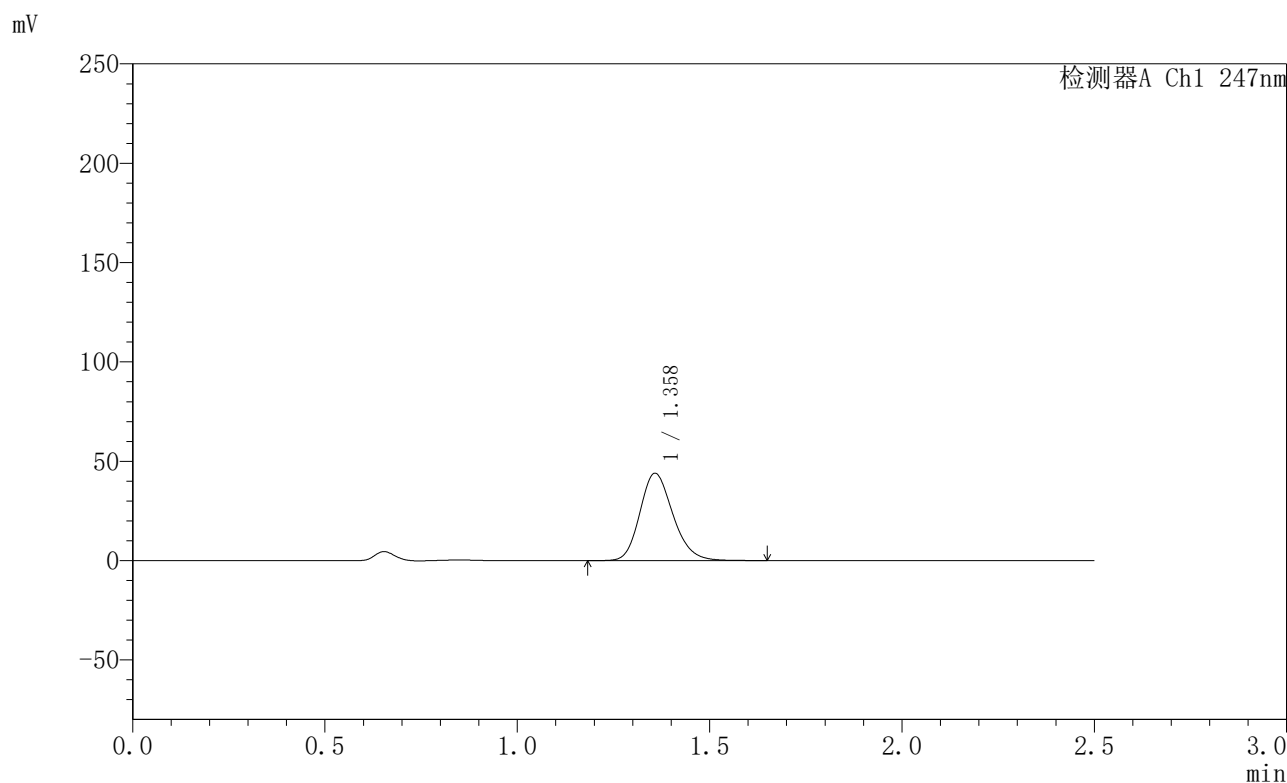


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-989-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	262801	100.000	43834	1211	1.192	--
总计		262801	100.000	43834			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

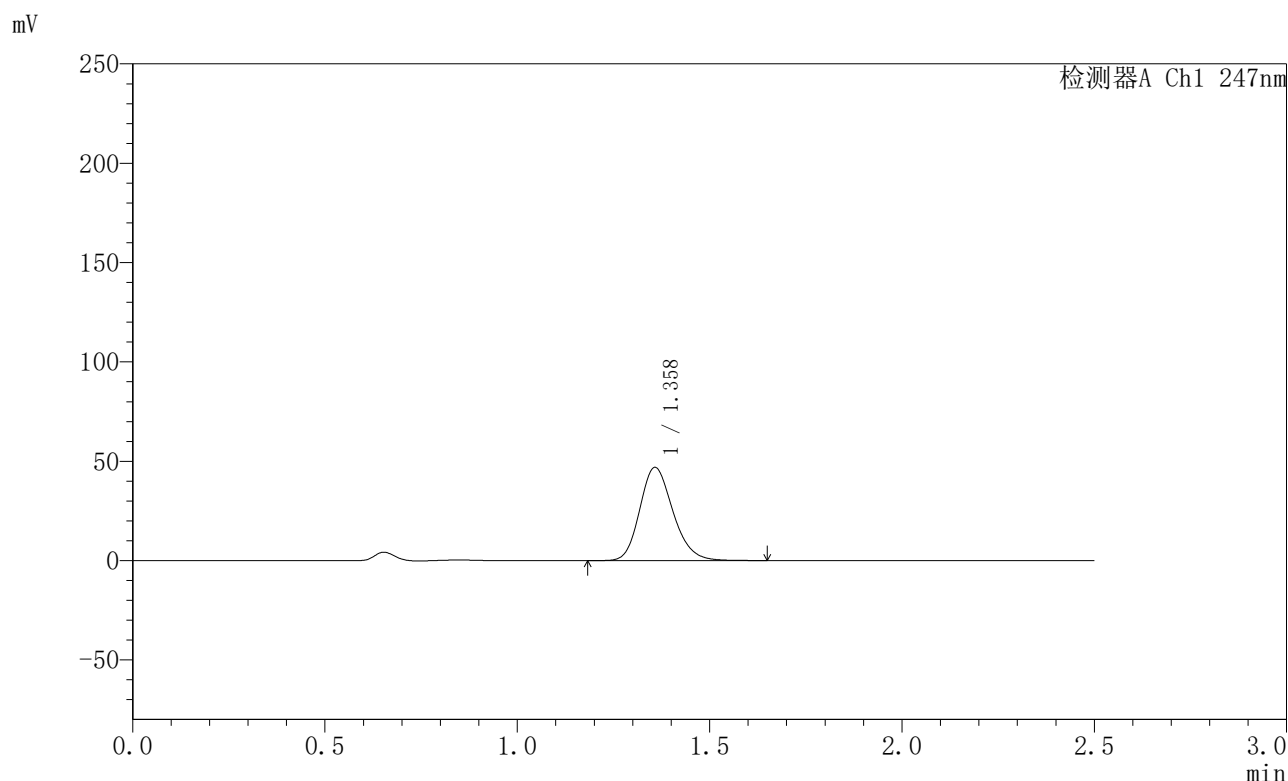


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-990-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	281973	100.000	46823	1198	1.195	--
总计		281973	100.000	46823			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

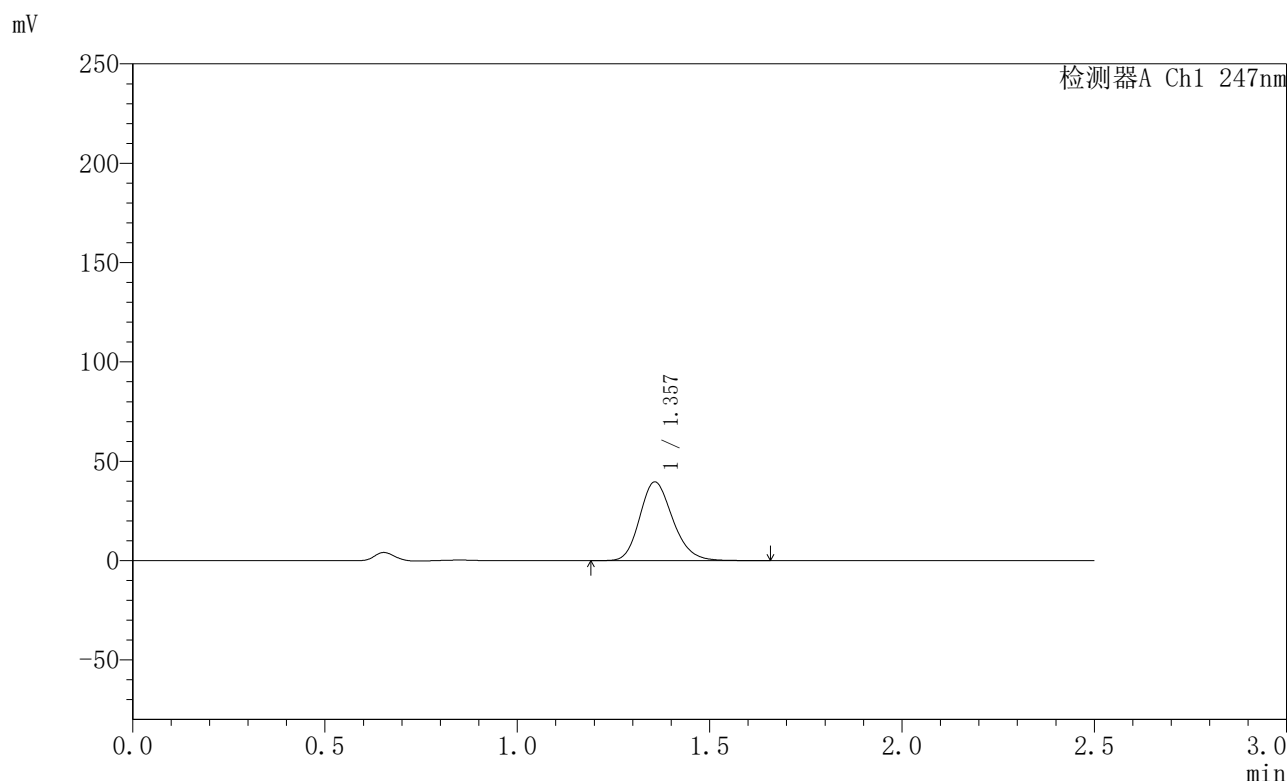


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-991-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	237163	100.000	39575	1209	1.192	--
总计		237163	100.000	39575			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

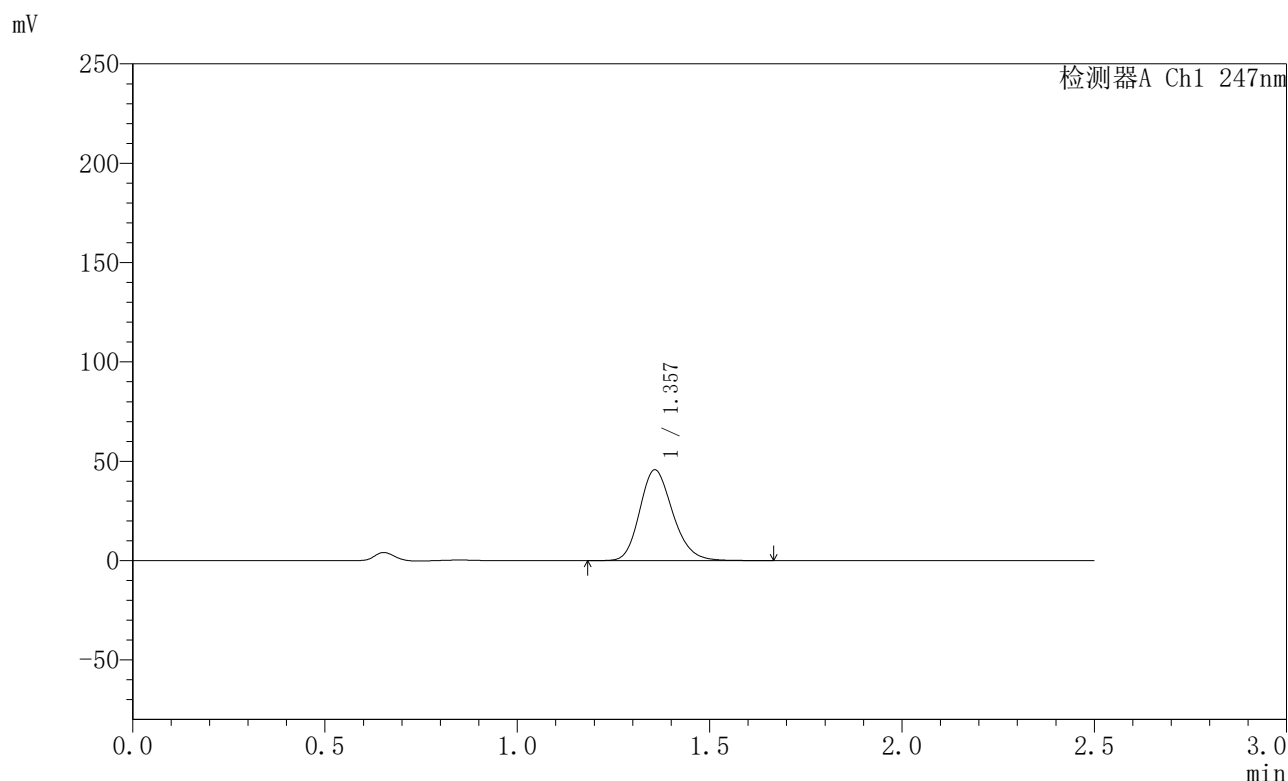


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-992-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	273607	100.000	45641	1208	1.193	--
总计		273607	100.000	45641			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

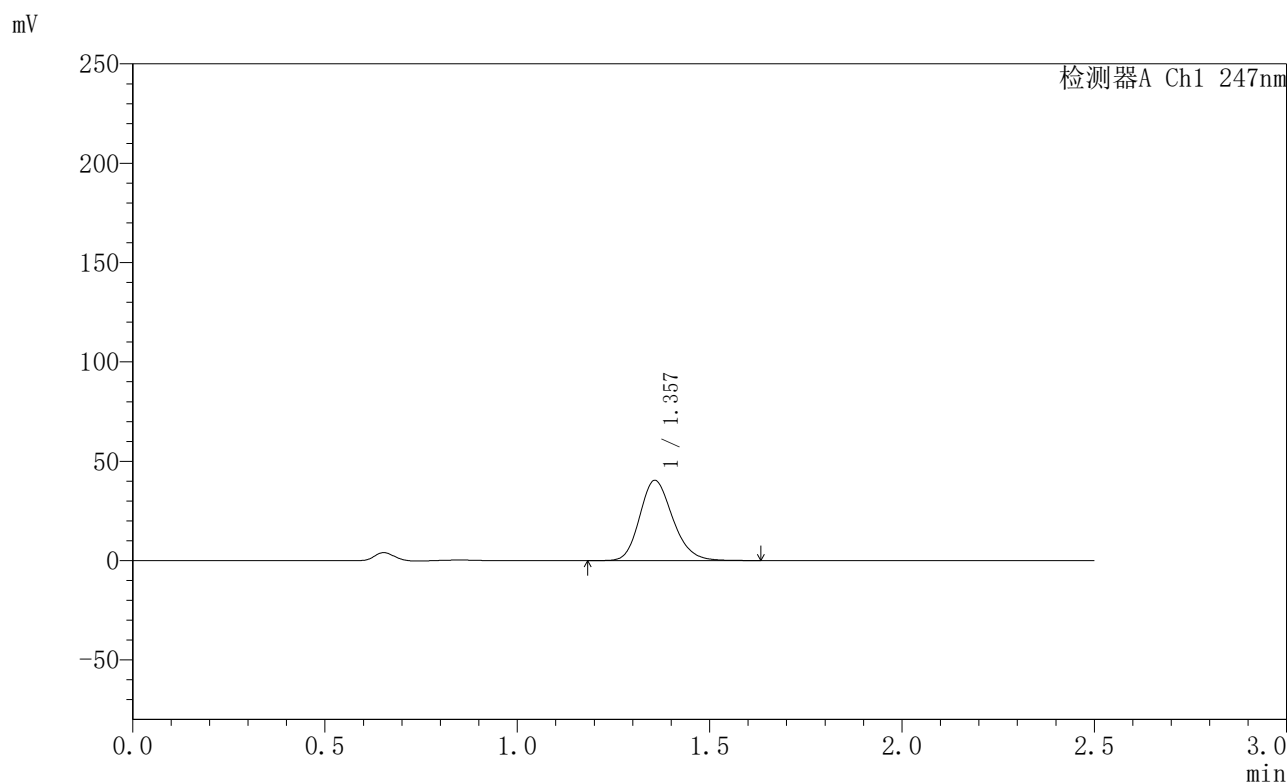


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-993-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	241417	100.000	40333	1209	1.192	--
总计		241417	100.000	40333			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

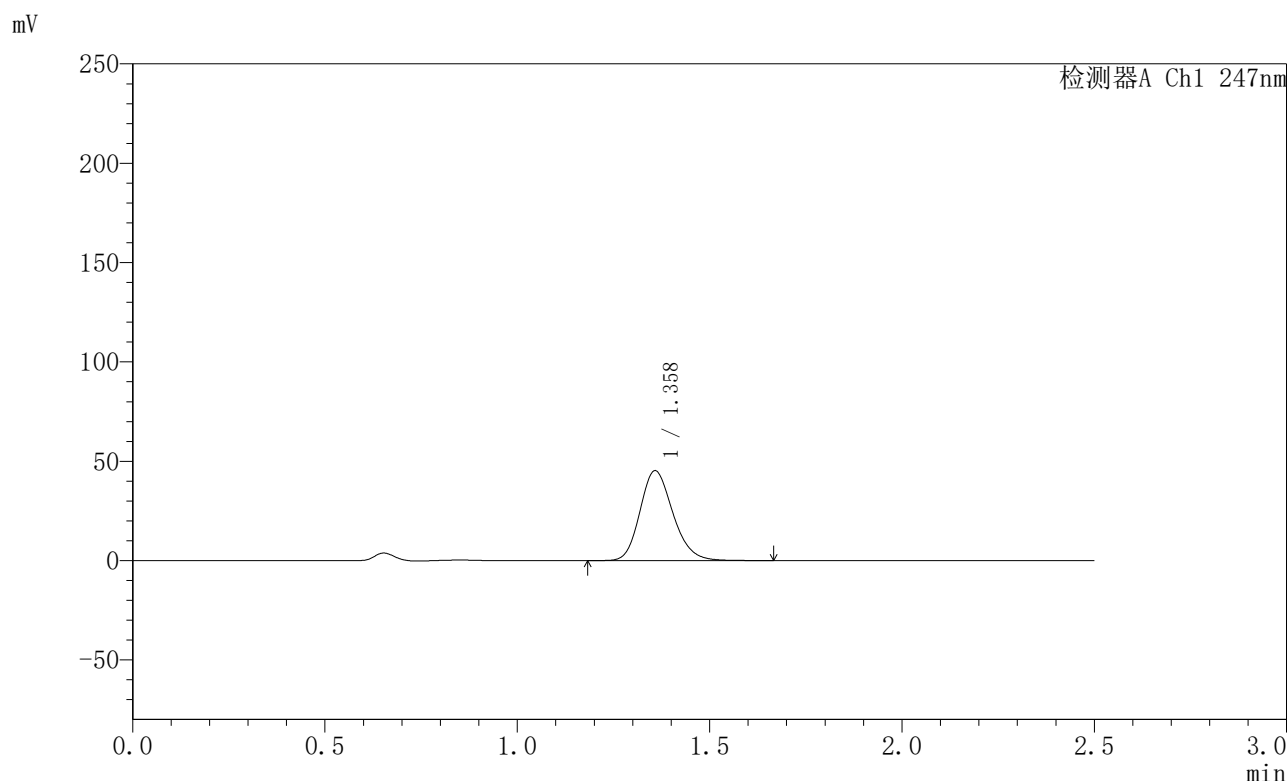


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-994-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	269703	100.000	45130	1221	1.191	--
总计		269703	100.000	45130			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

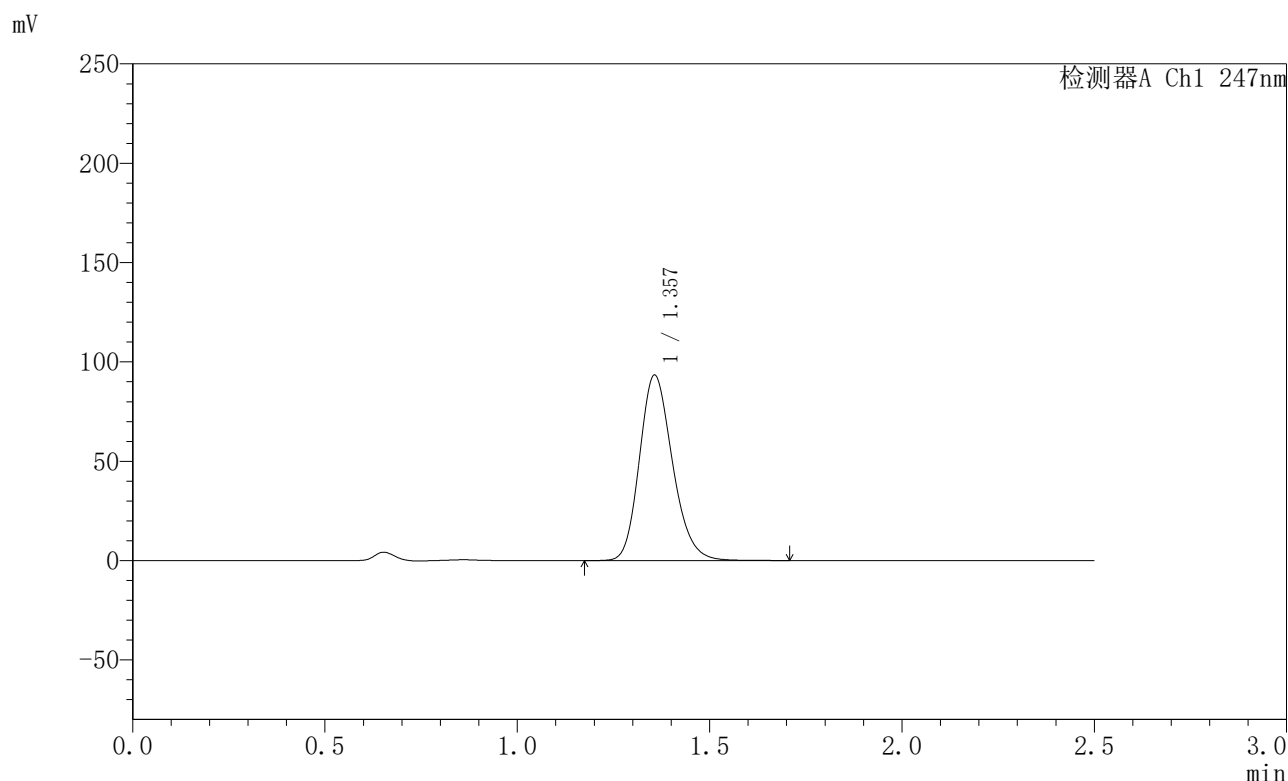


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-995-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	559128	100.000	93269	1205	1.196	--
总计		559128	100.000	93269			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

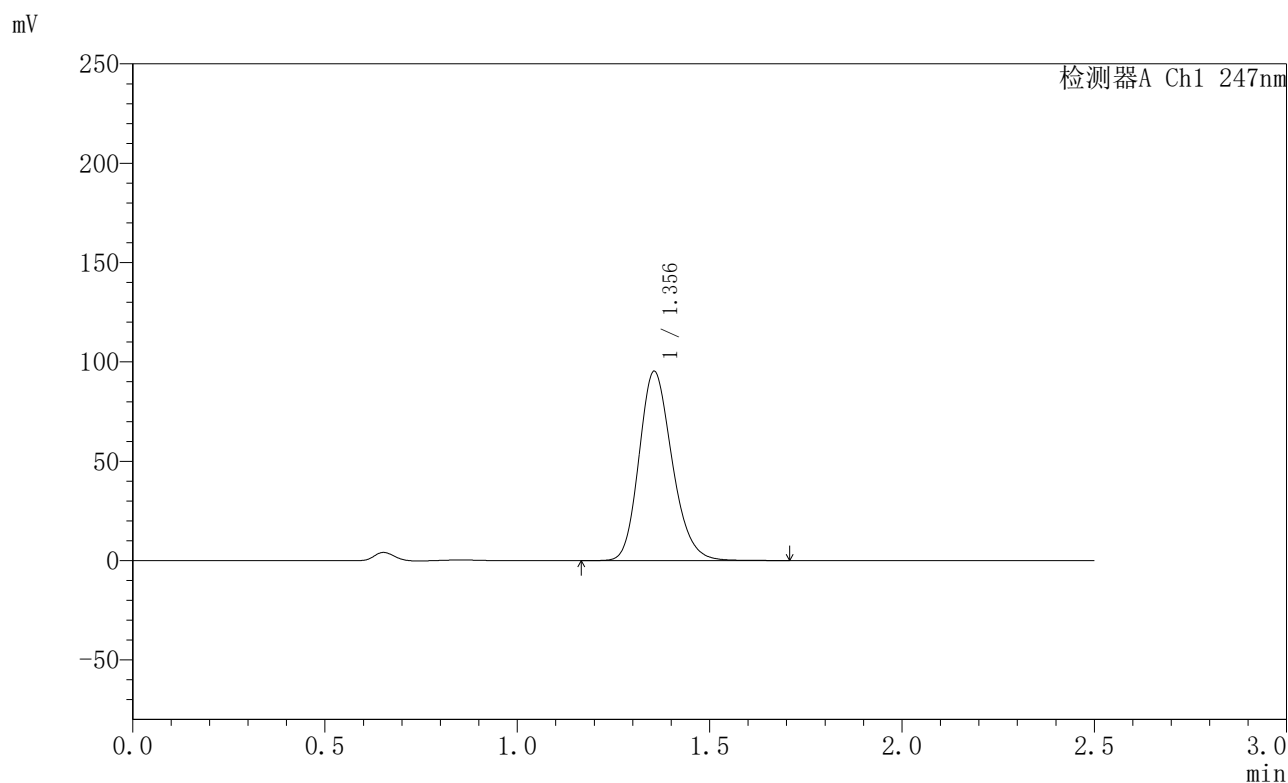


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-996-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	570904	100.000	95274	1201	1.196	--
总计		570904	100.000	95274			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

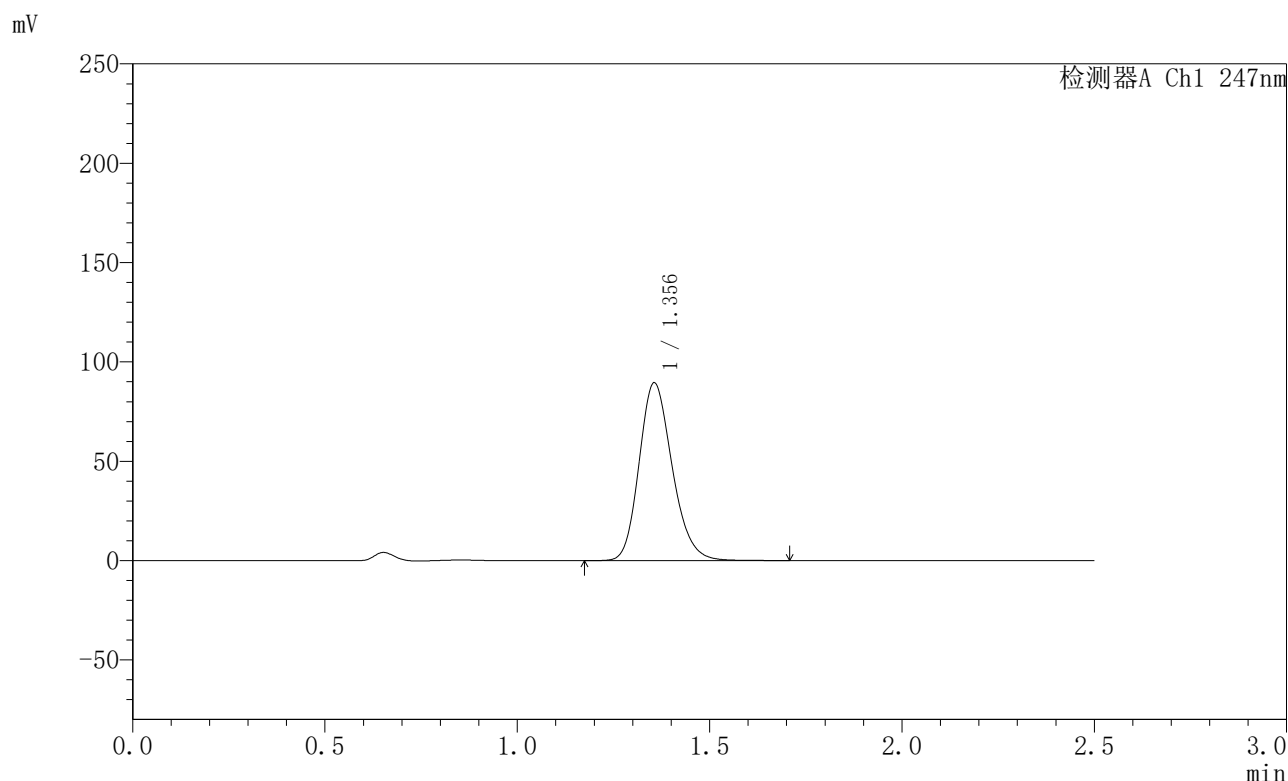


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-997-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	535972	100.000	89498	1203	1.196	--
总计		535972	100.000	89498			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

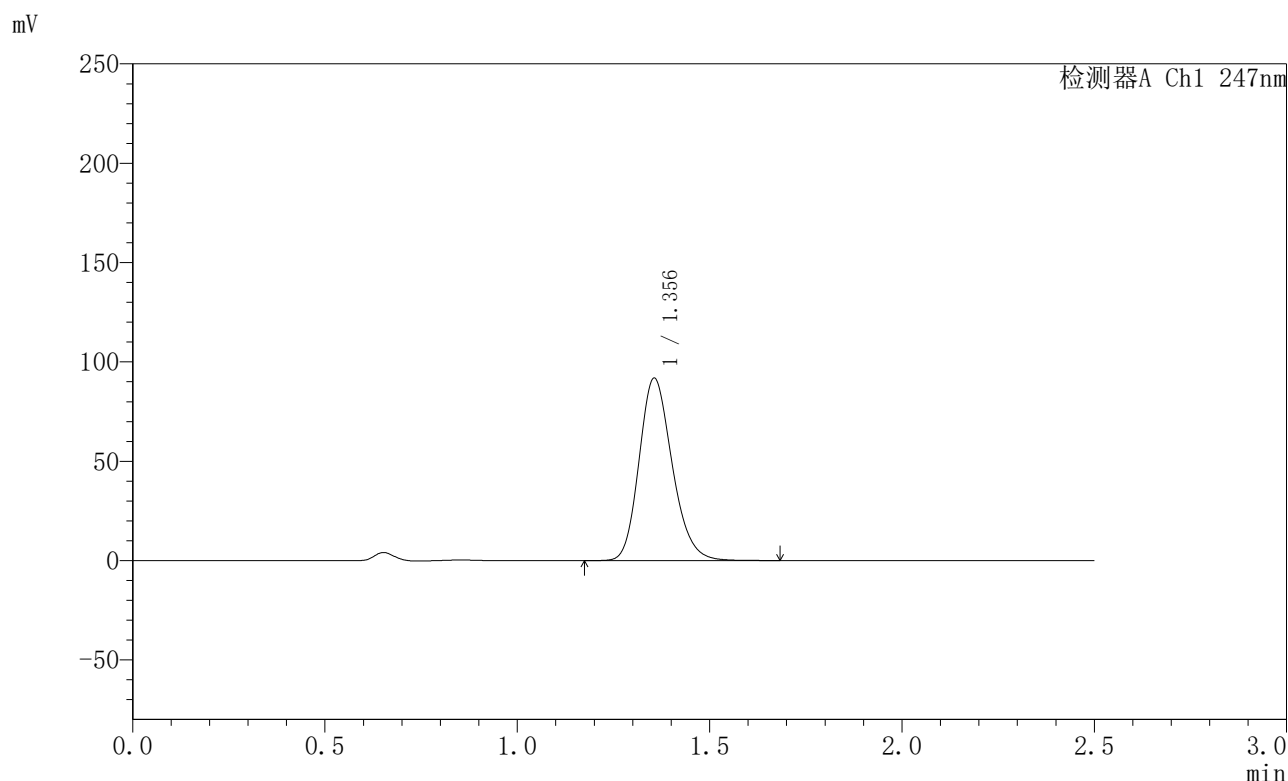


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-998-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	550290	100.000	91887	1203	1.195	--
总计		550290	100.000	91887			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

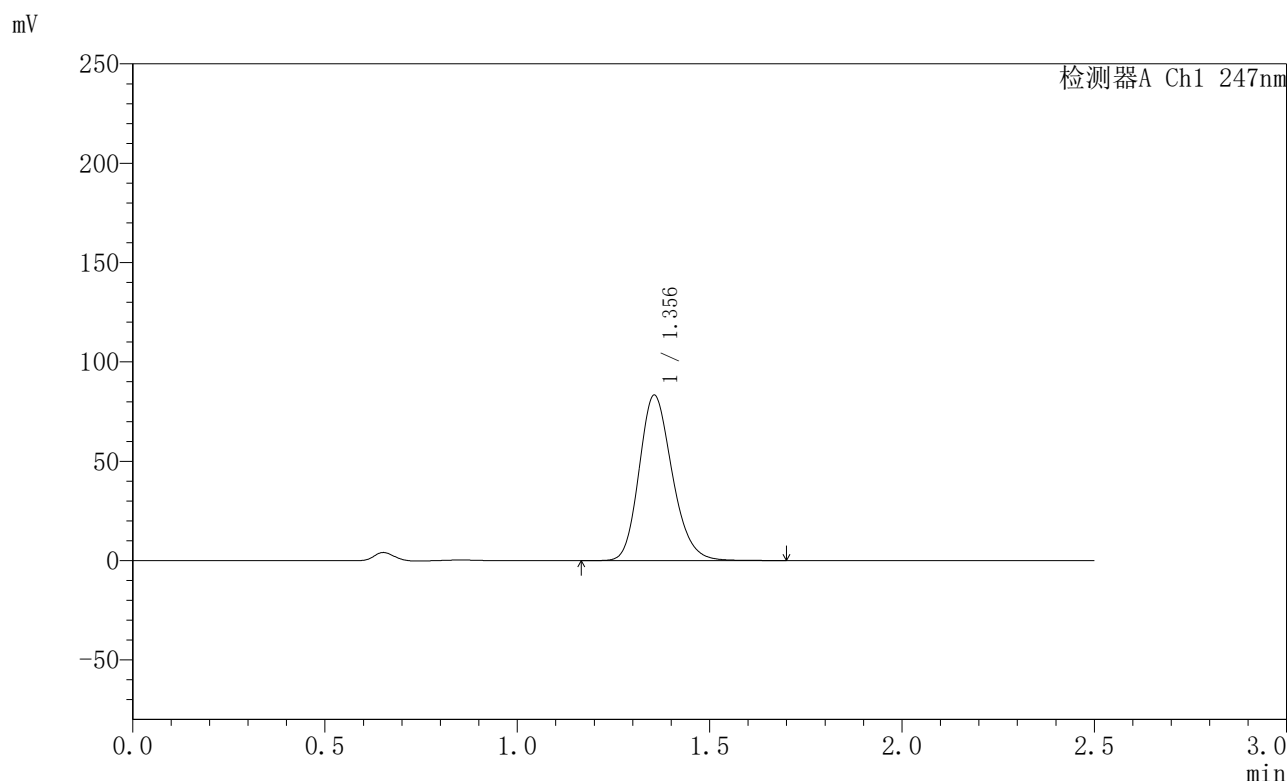


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-999-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	498489	100.000	83240	1203	1.196	--
总计		498489	100.000	83240			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

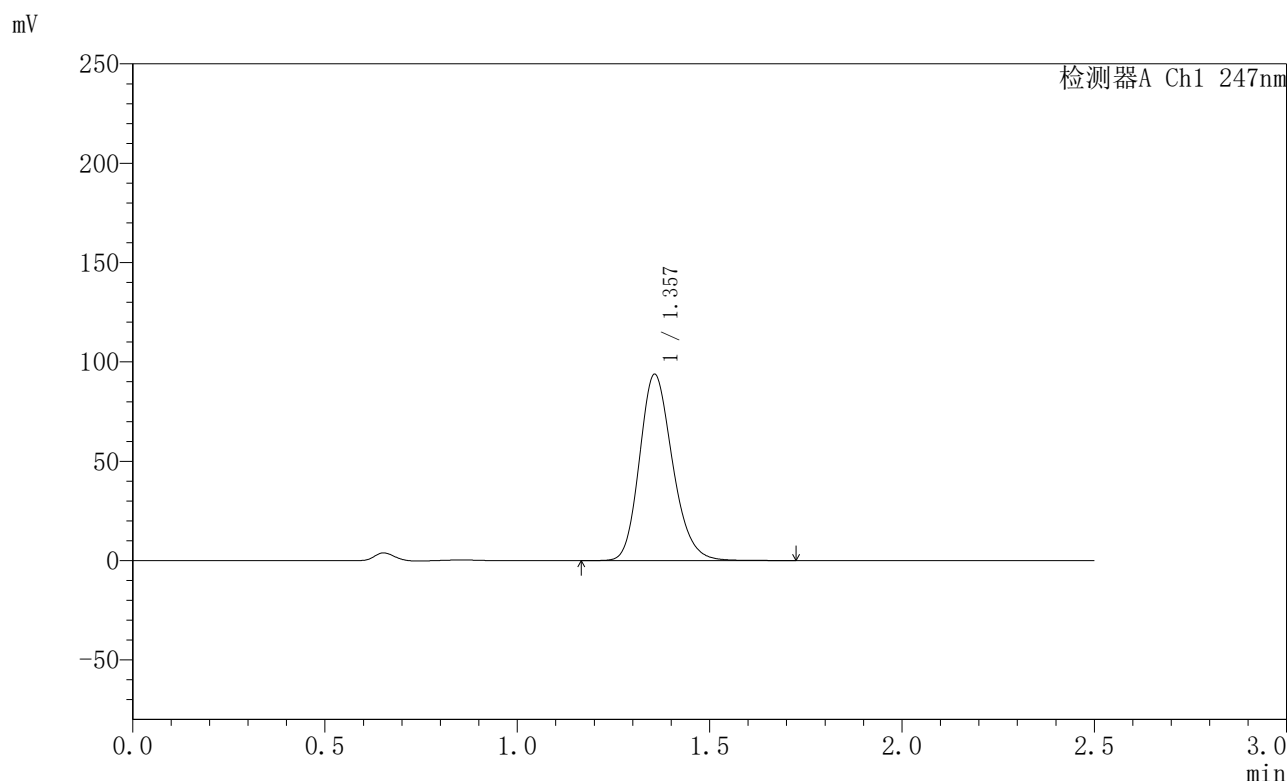


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1000-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	560476	100.000	93725	1212	1.195	--
总计		560476	100.000	93725			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

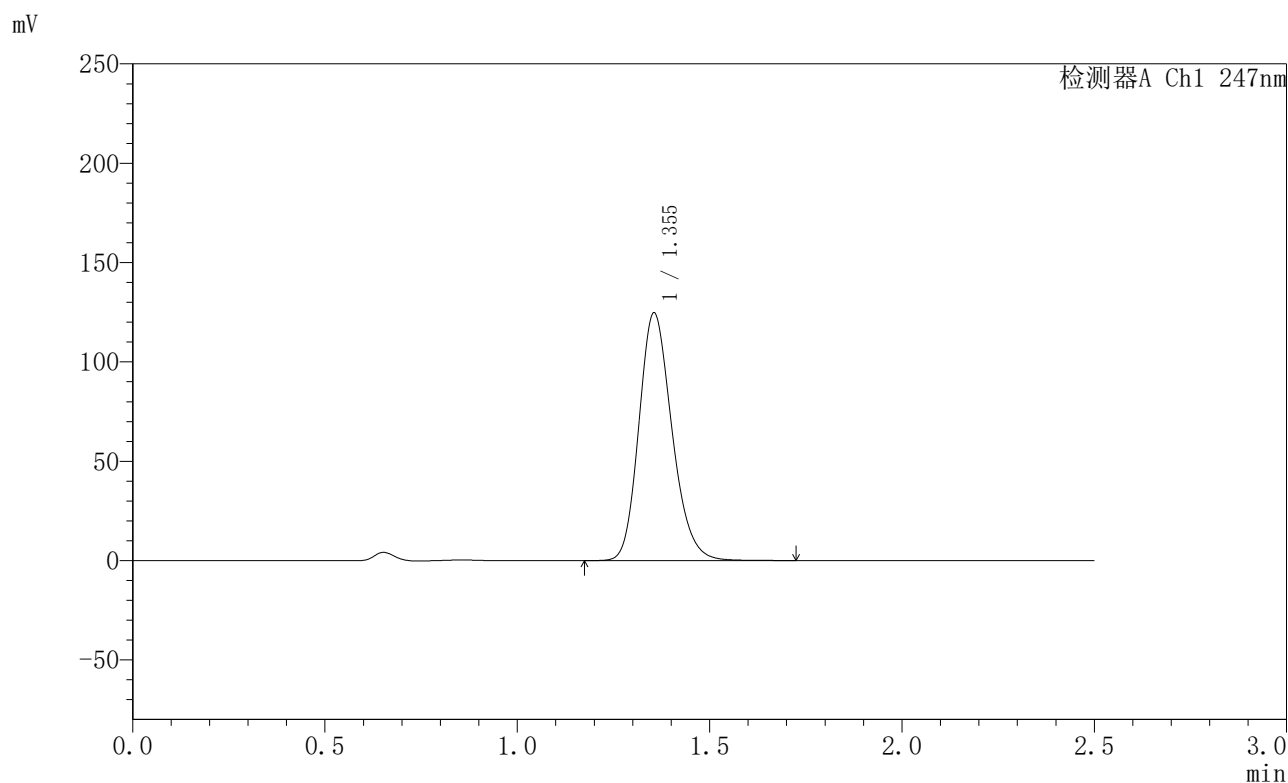


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1001-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	747133	100.000	124715	1201	1.197	--
总计		747133	100.000	124715			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

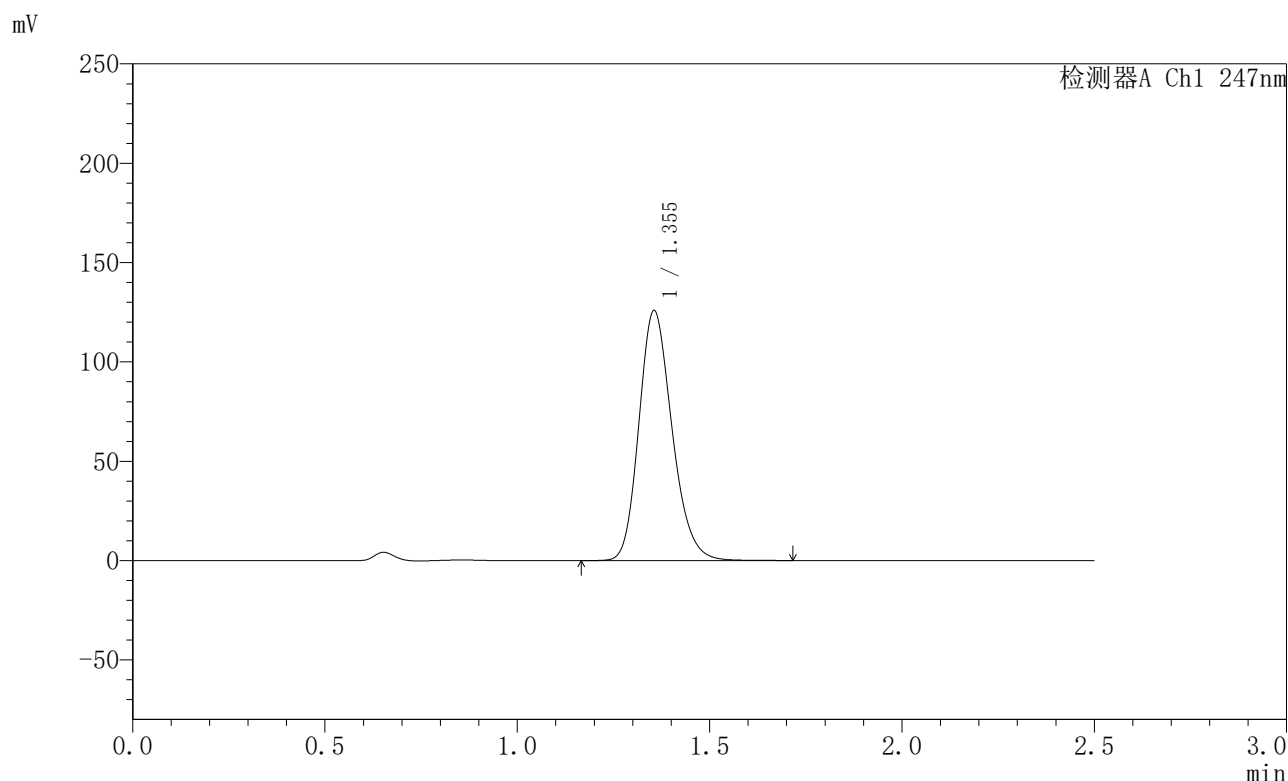


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1002-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	754168	100.000	125881	1201	1.198	--
总计		754168	100.000	125881			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

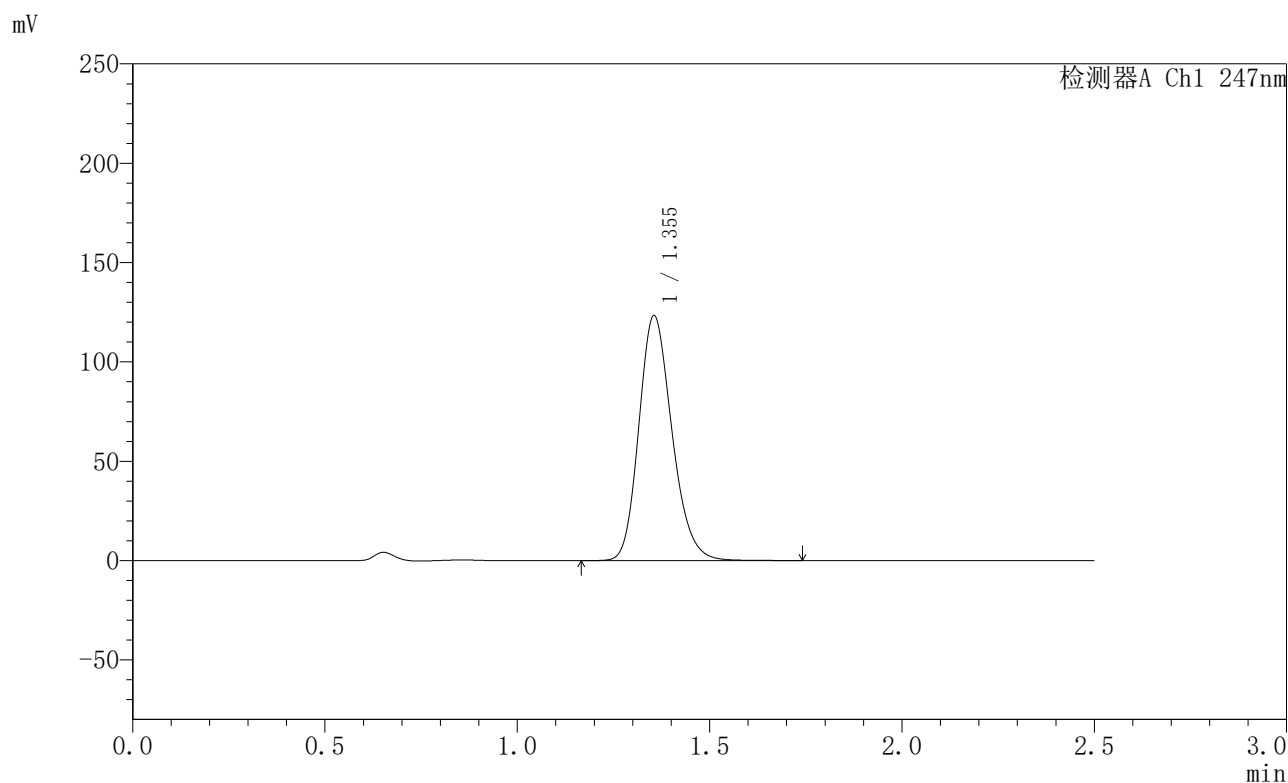


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1003-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	739670	100.000	123371	1199	1.198	--
总计		739670	100.000	123371			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

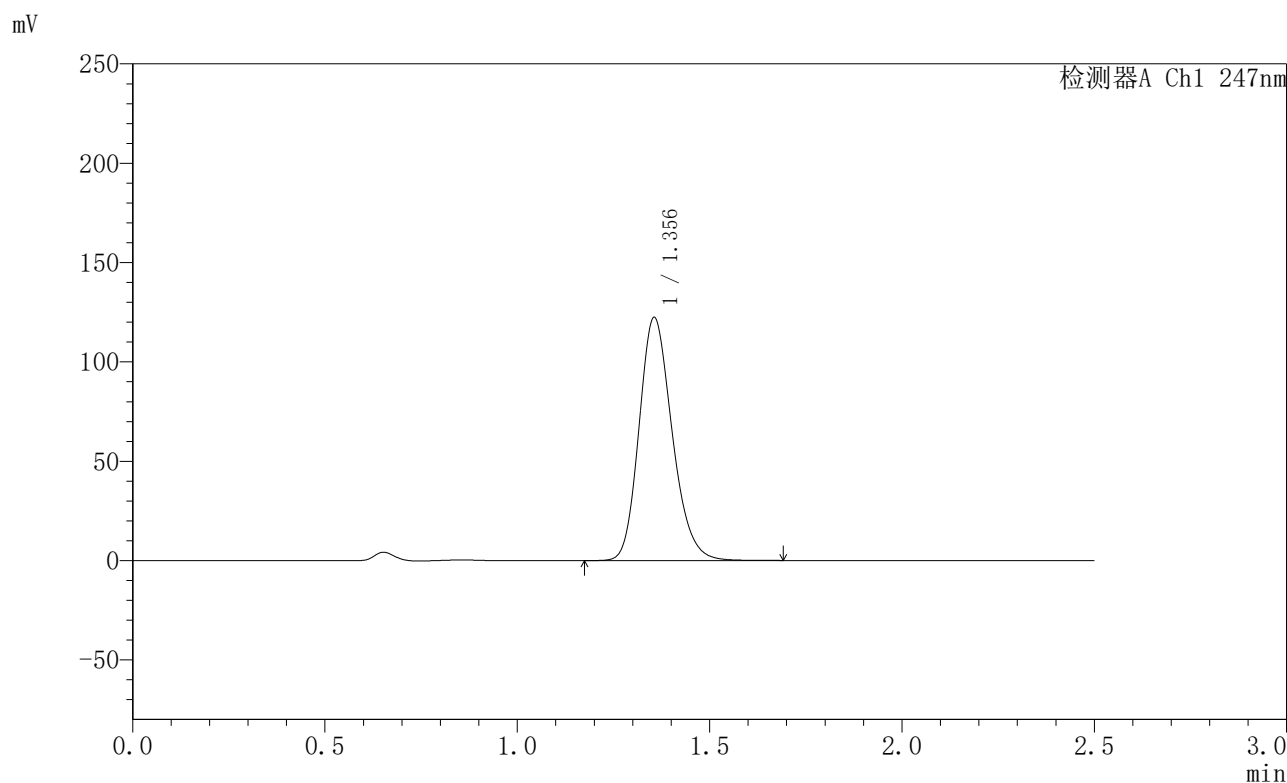


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1004-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 18:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	733070	100.000	122391	1202	1.198	--
总计		733070	100.000	122391			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

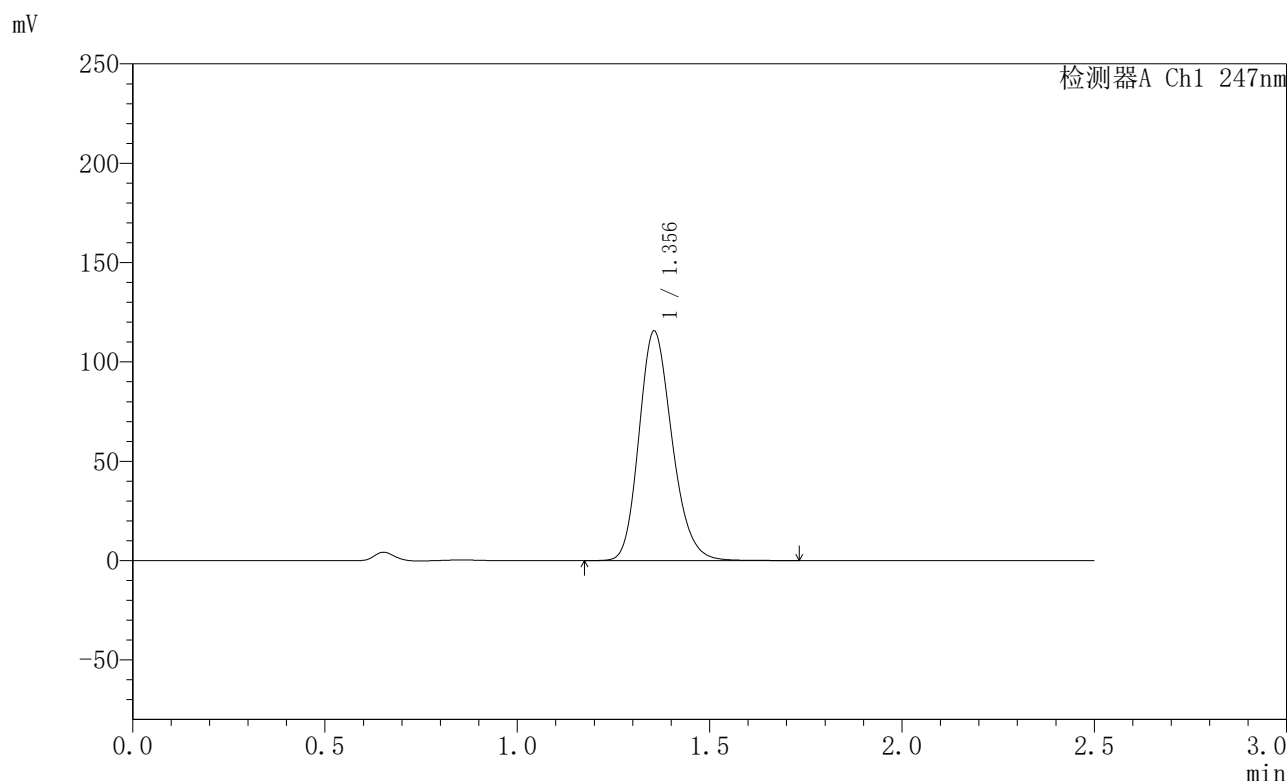


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1005-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	692378	100.000	115561	1202	1.197	--
总计		692378	100.000	115561			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

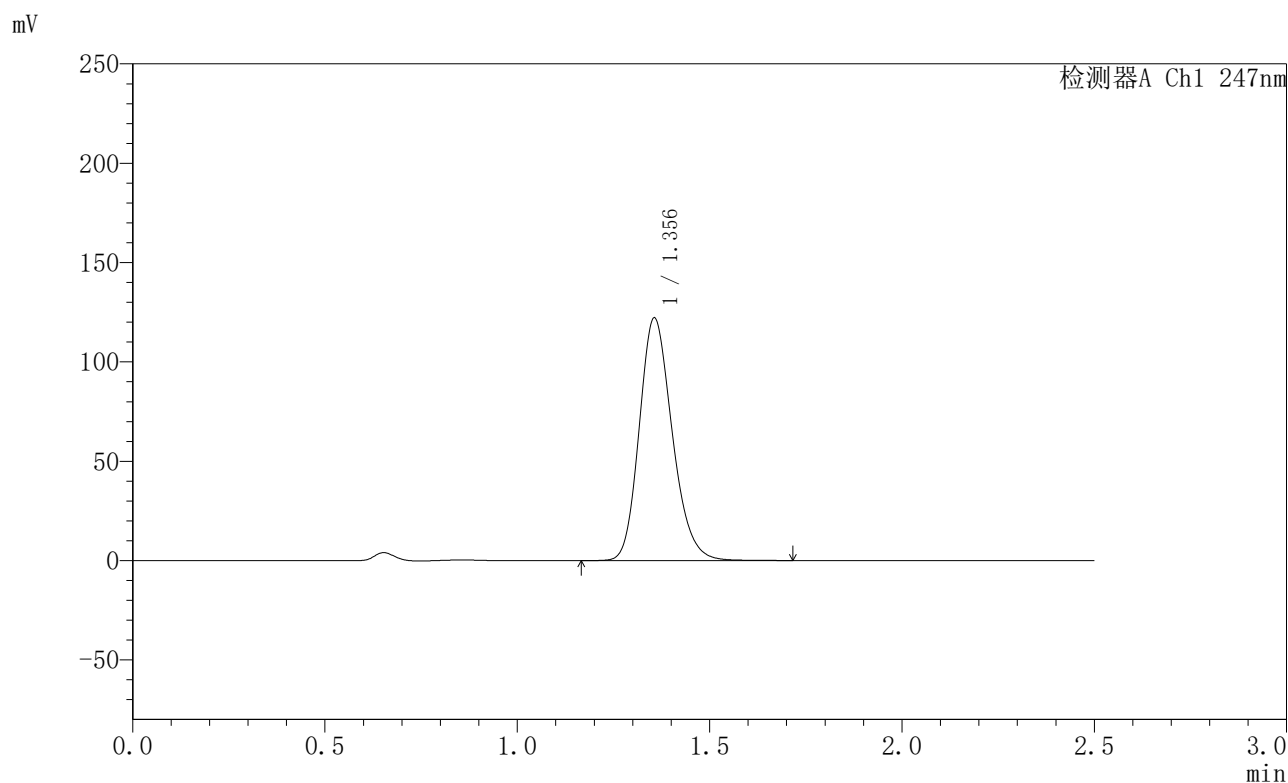


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1006-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	729034	100.000	122119	1213	1.196	--
总计		729034	100.000	122119			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

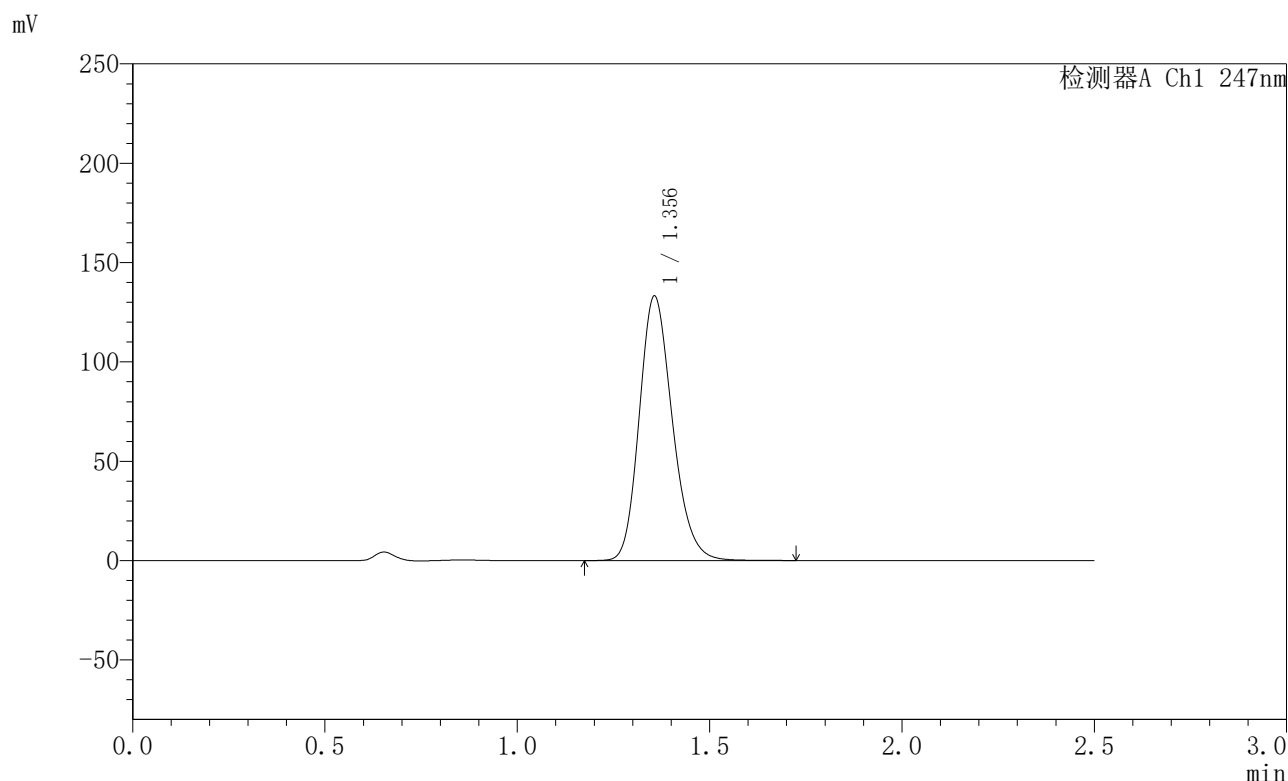


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1007-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	798452	100.000	133096	1202	1.199	--
总计		798452	100.000	133096			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

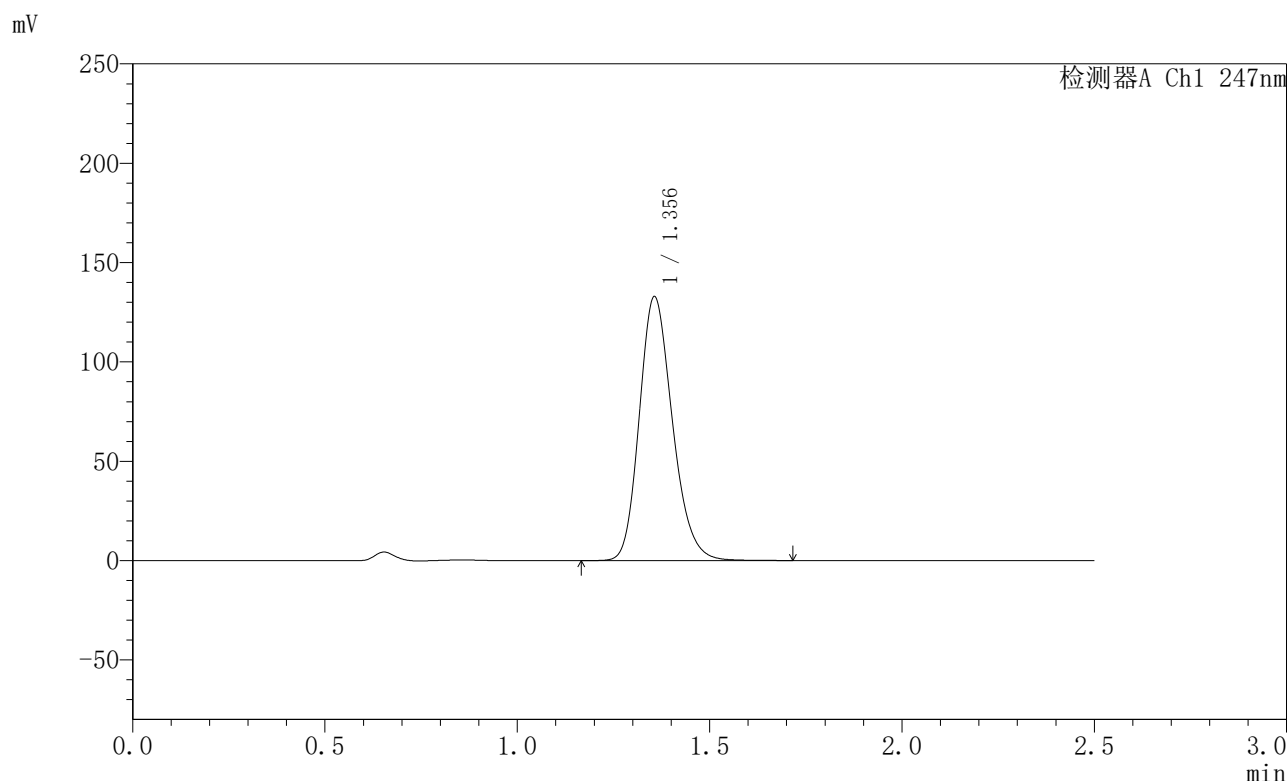


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1008-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

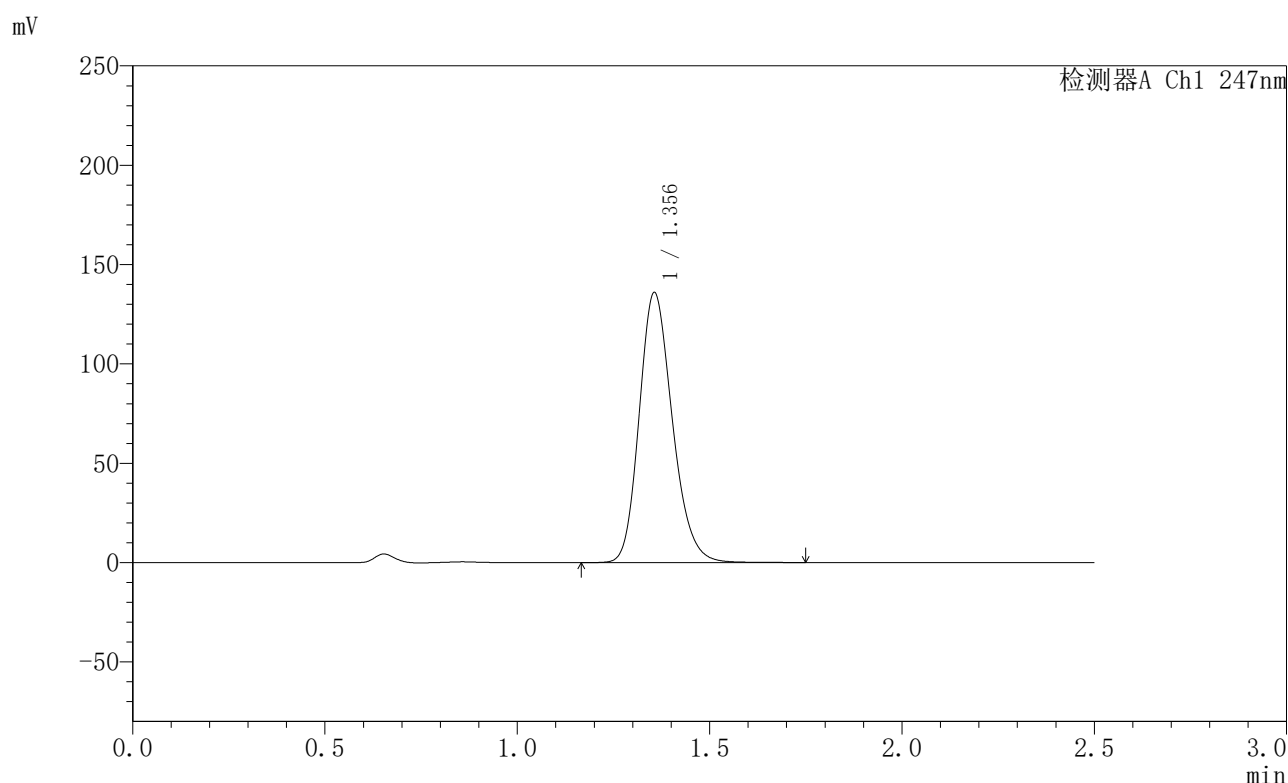
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	795745	100.000	132820	1204	1.199	--
总计		795745	100.000	132820			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1009-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/07 19:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	815100	100.000	135879	1202	1.199	--
总计		815100	100.000	135879			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

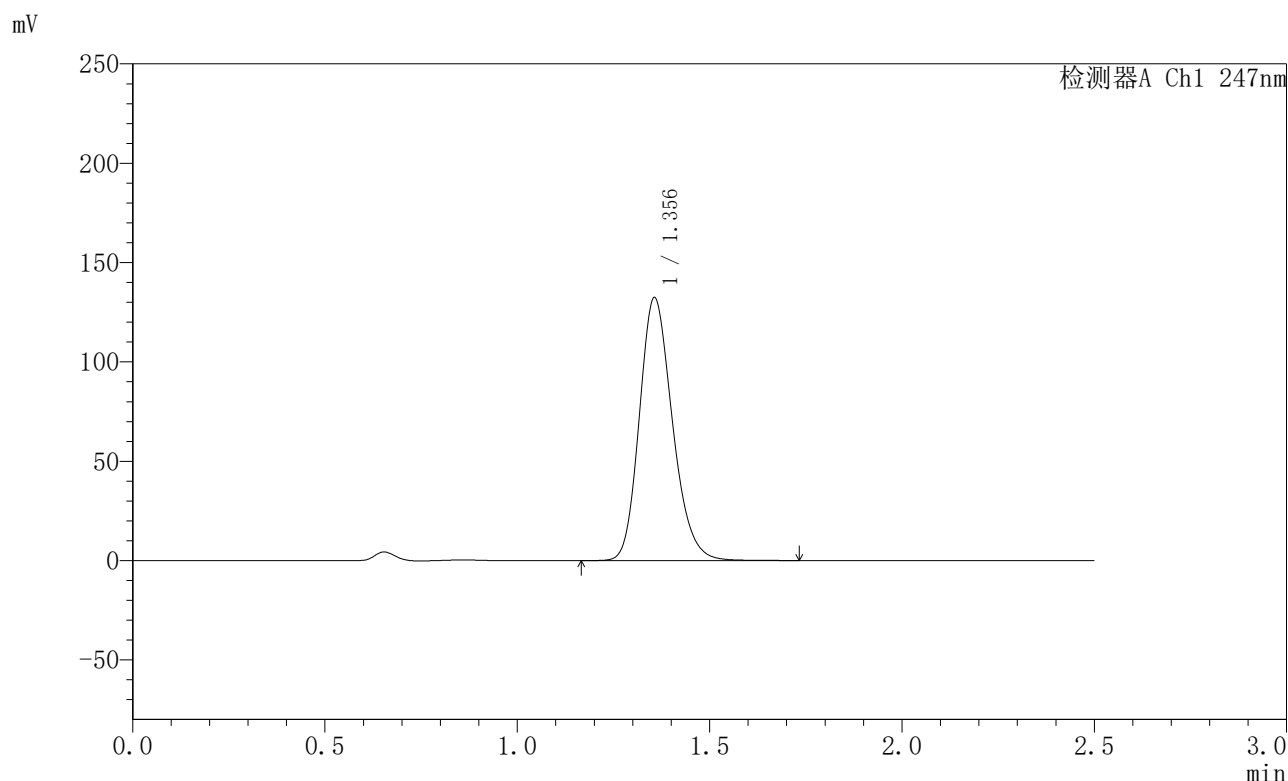


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1010-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	792396	100.000	132280	1205	1.199	--
总计		792396	100.000	132280			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

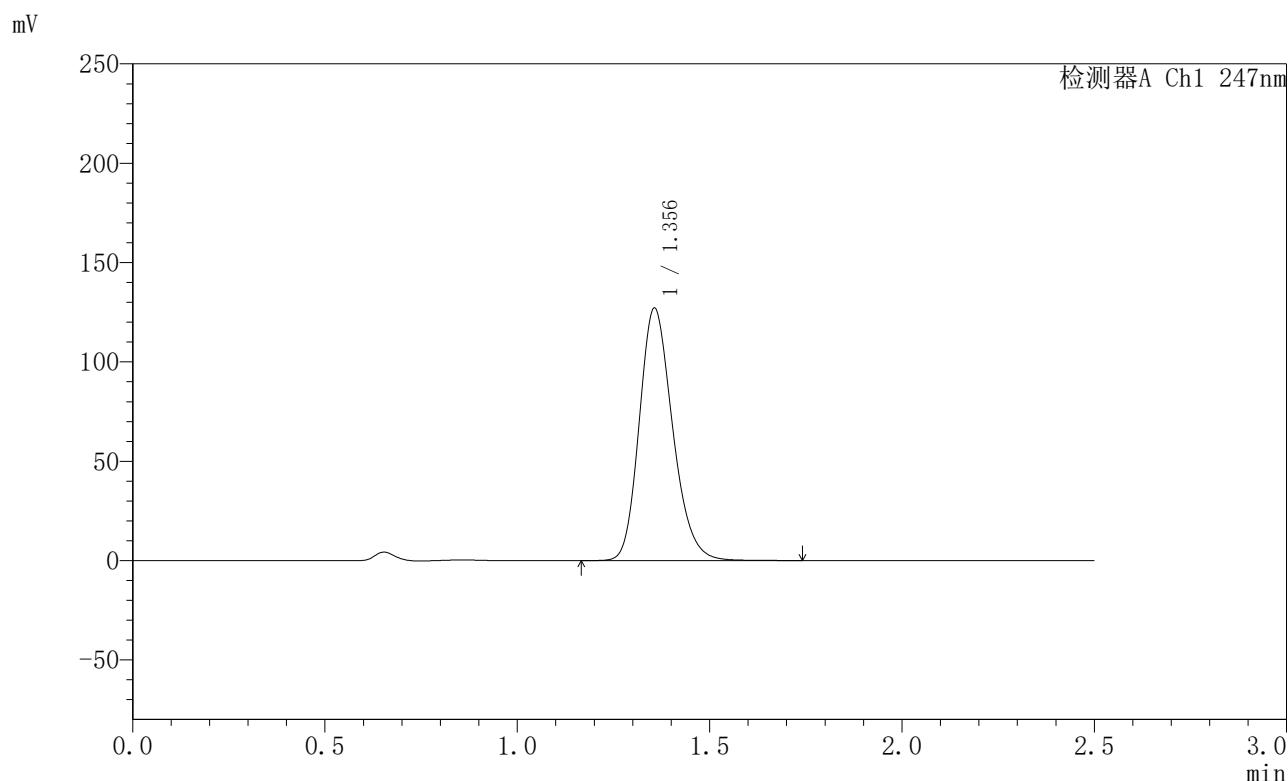


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1011-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	767460	100.000	127039	1185	1.206	--
总计		767460	100.000	127039			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

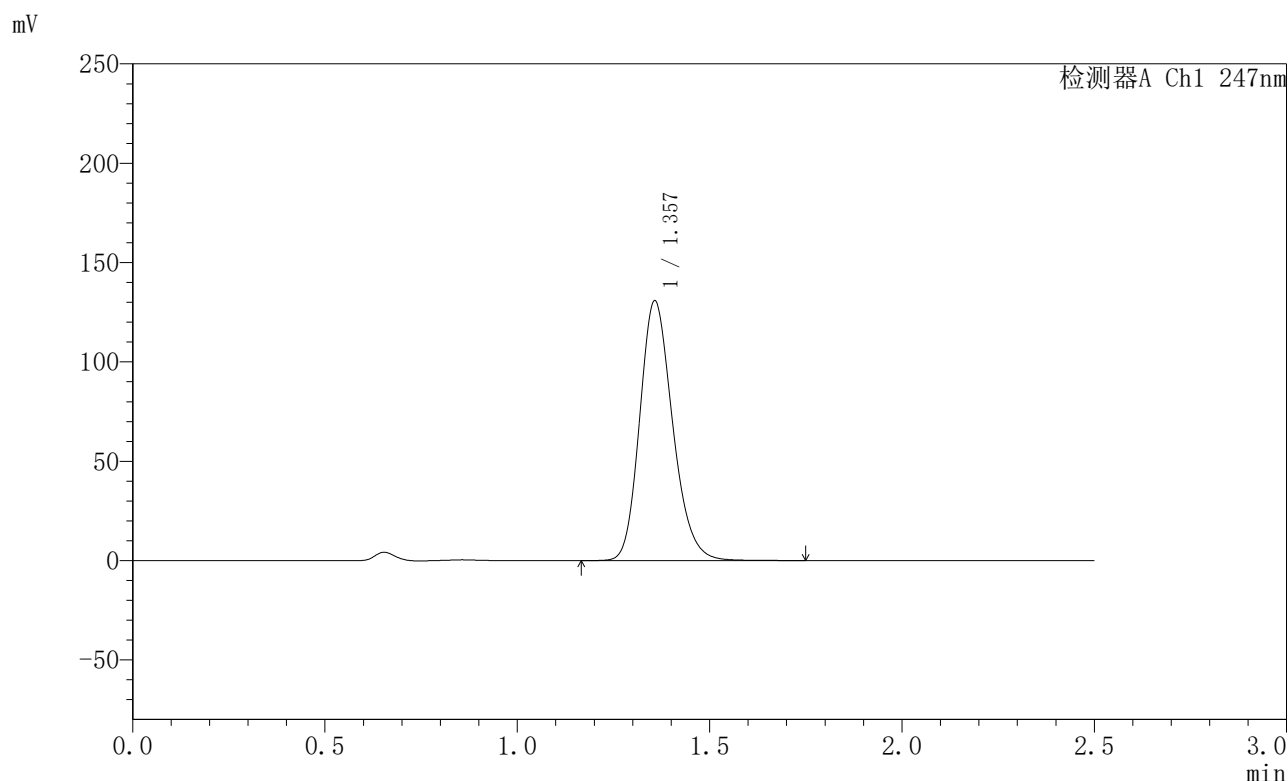


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1012-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	780145	100.000	130609	1217	1.197	--
总计		780145	100.000	130609			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

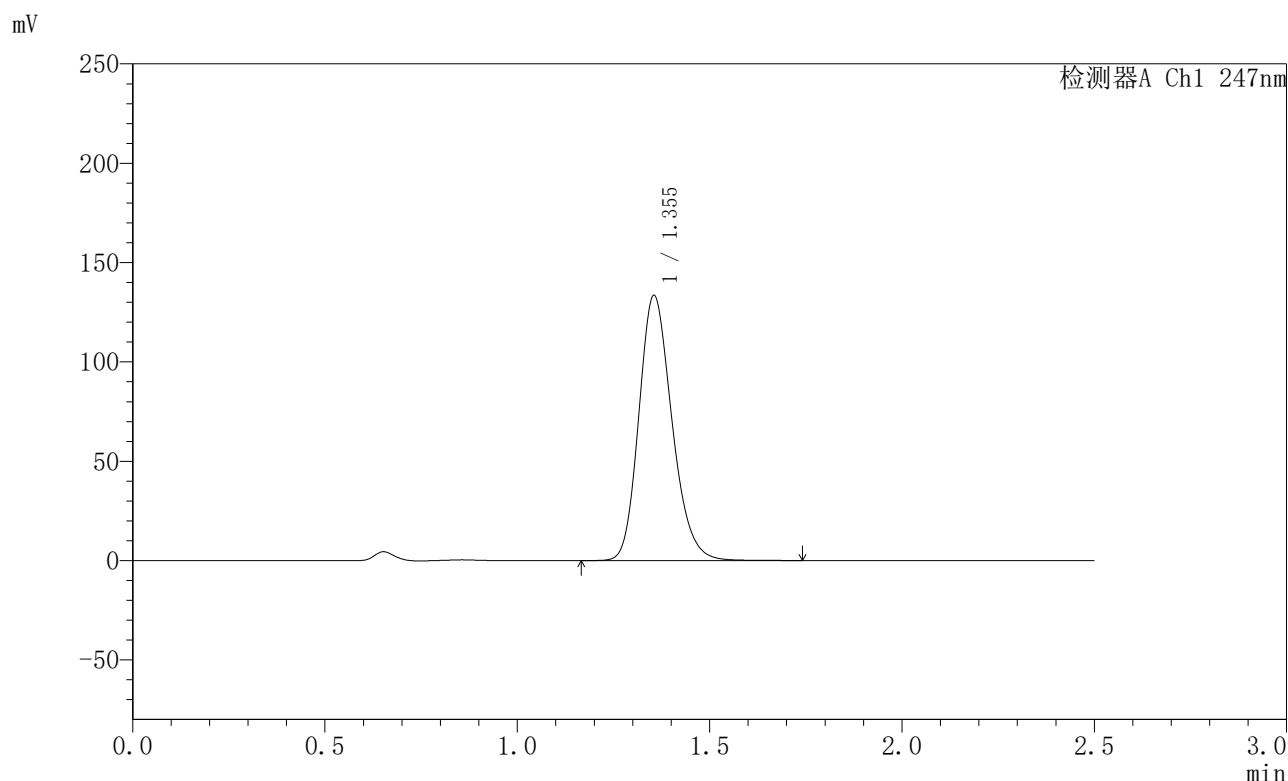


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1013-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	800158	100.000	133506	1201	1.199	--
总计		800158	100.000	133506			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

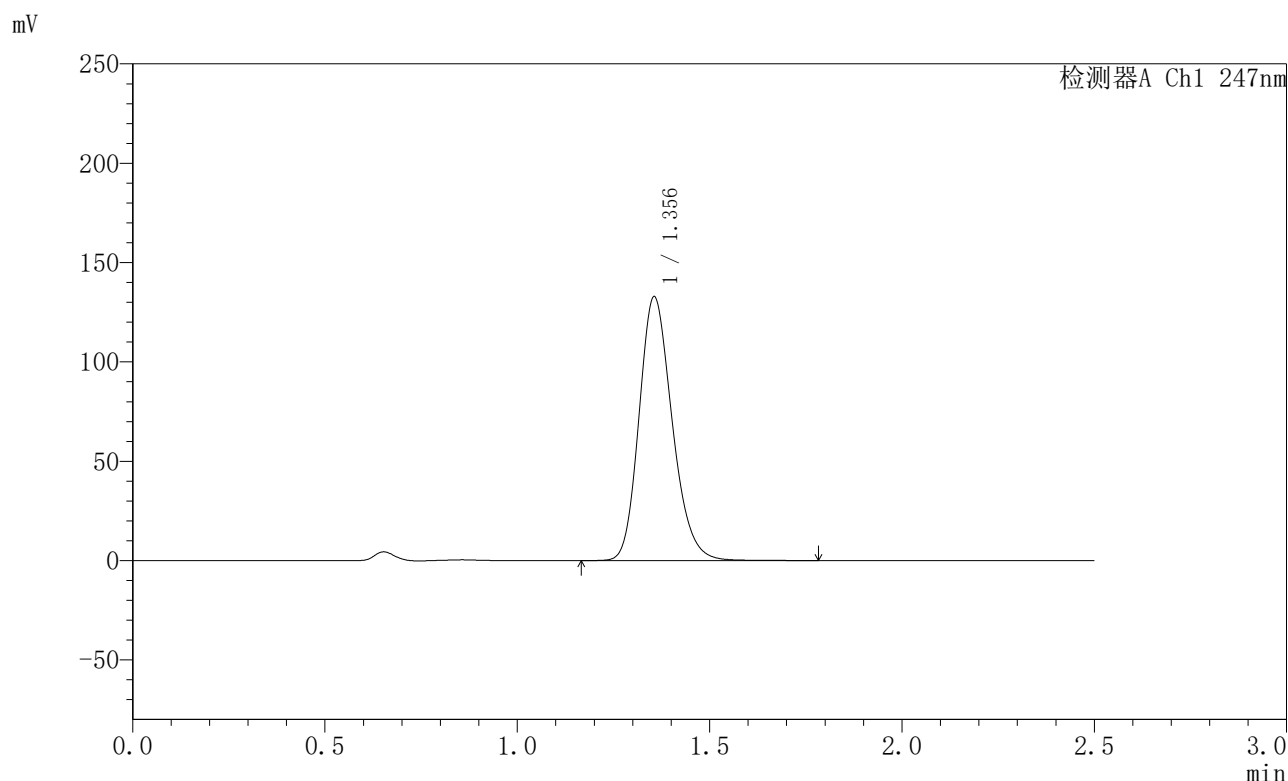


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1014-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	796246	100.000	132784	1201	1.199	--
总计		796246	100.000	132784			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

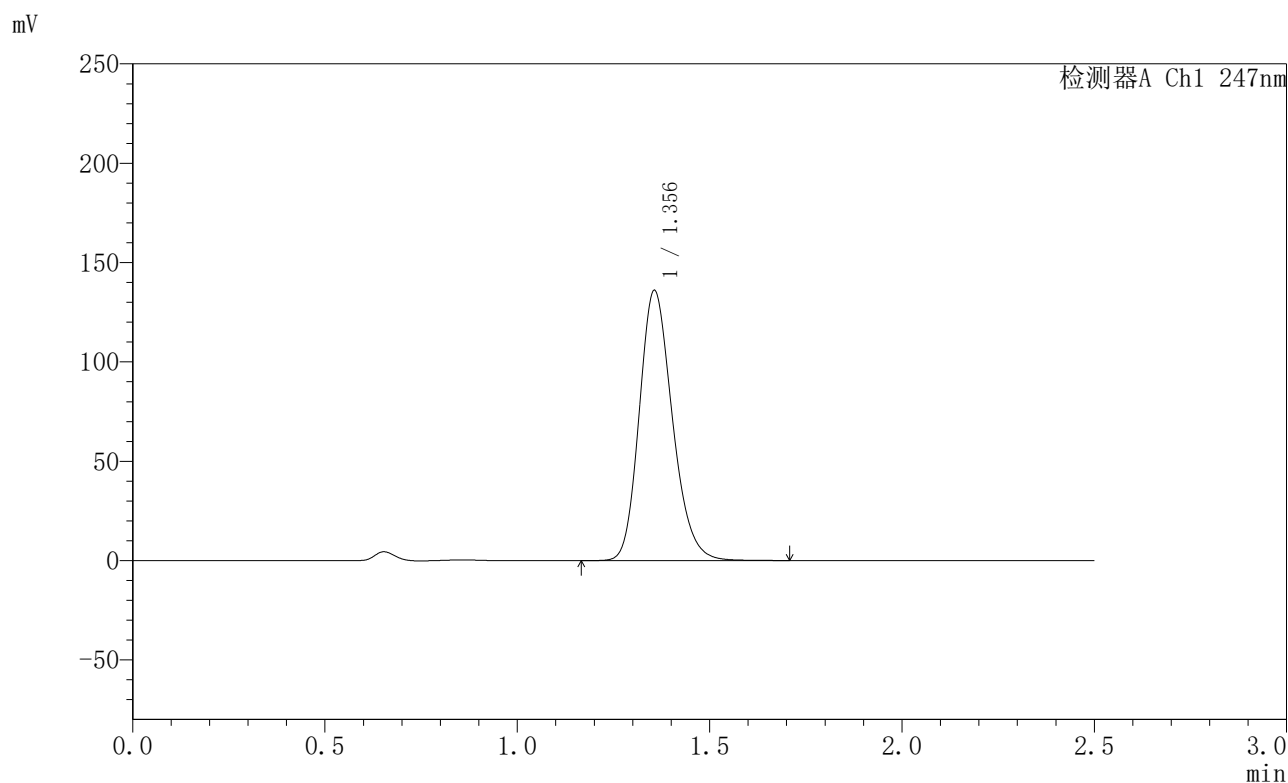


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1015-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	815376	100.000	135952	1201	1.200	--
总计		815376	100.000	135952			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

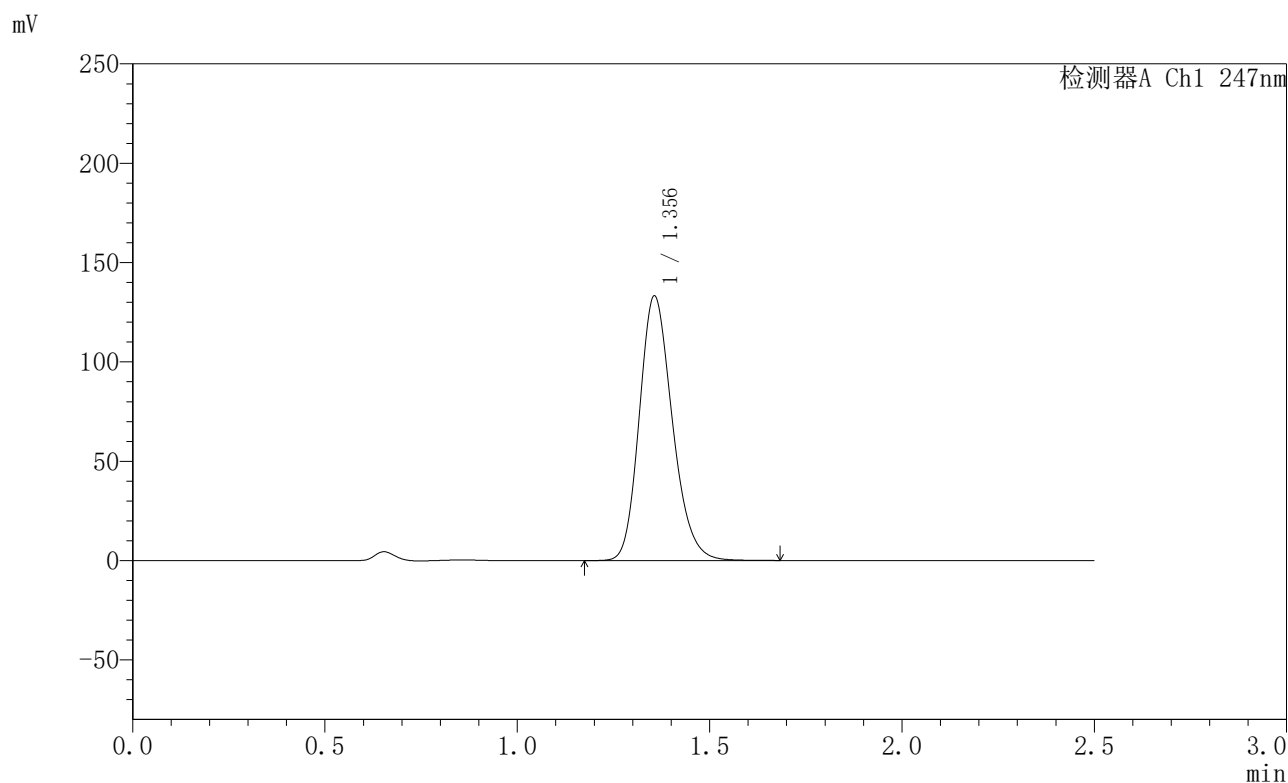


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1016-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	796326	100.000	133162	1208	1.199	--
总计		796326	100.000	133162			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

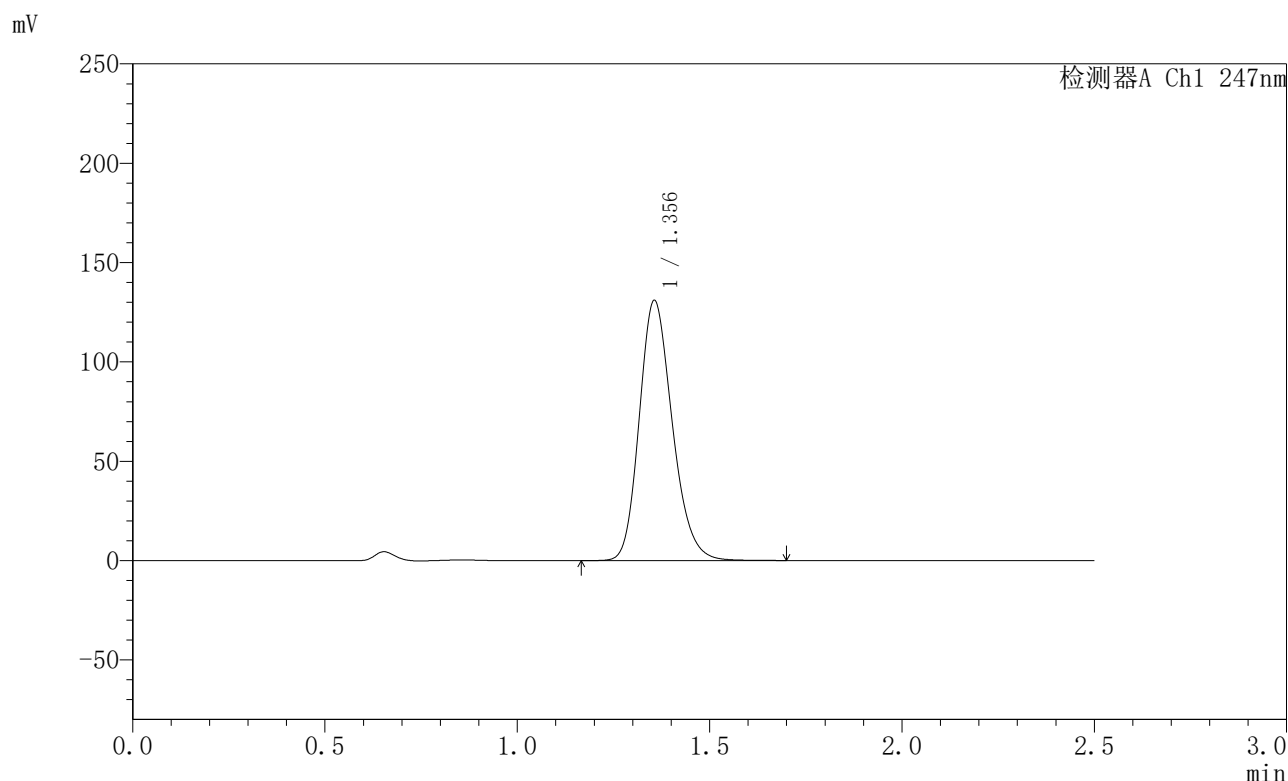


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1017-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	782807	100.000	130935	1209	1.202	--
总计		782807	100.000	130935			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

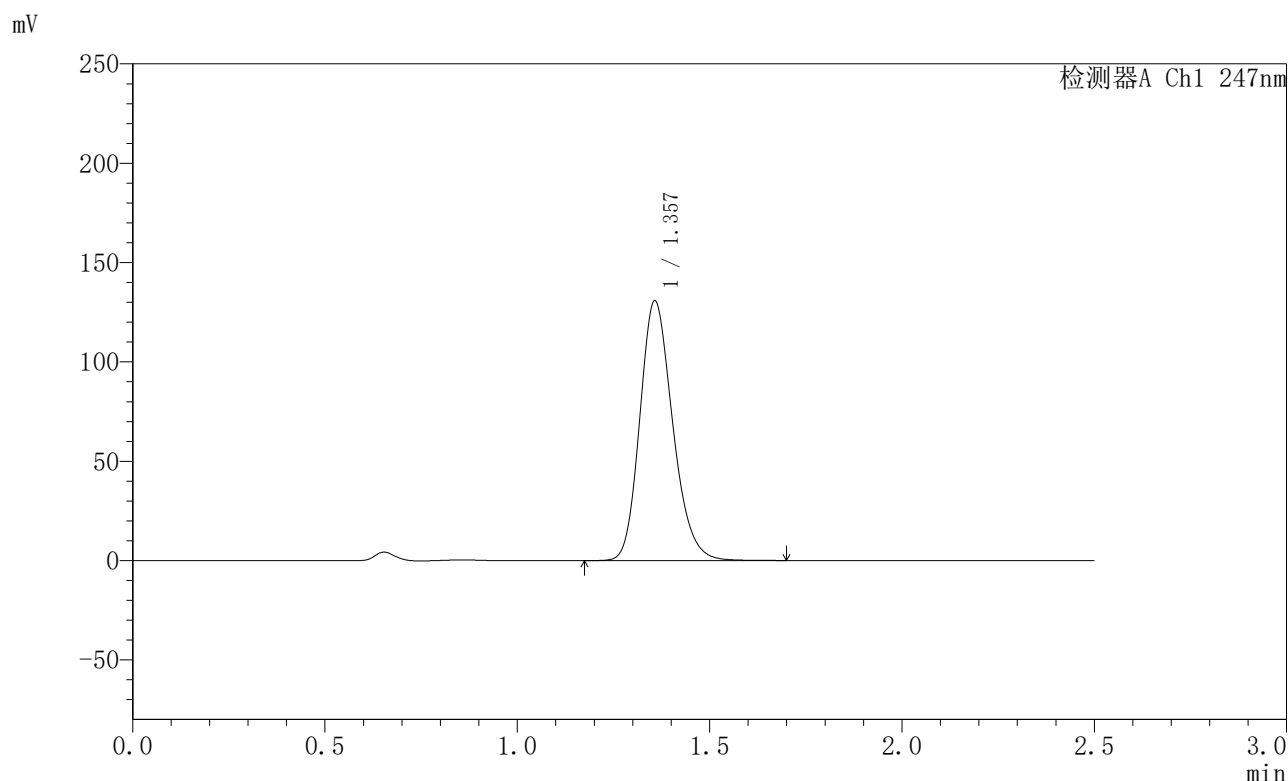


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1018-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	778295	100.000	130523	1221	1.200	--
总计		778295	100.000	130523			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

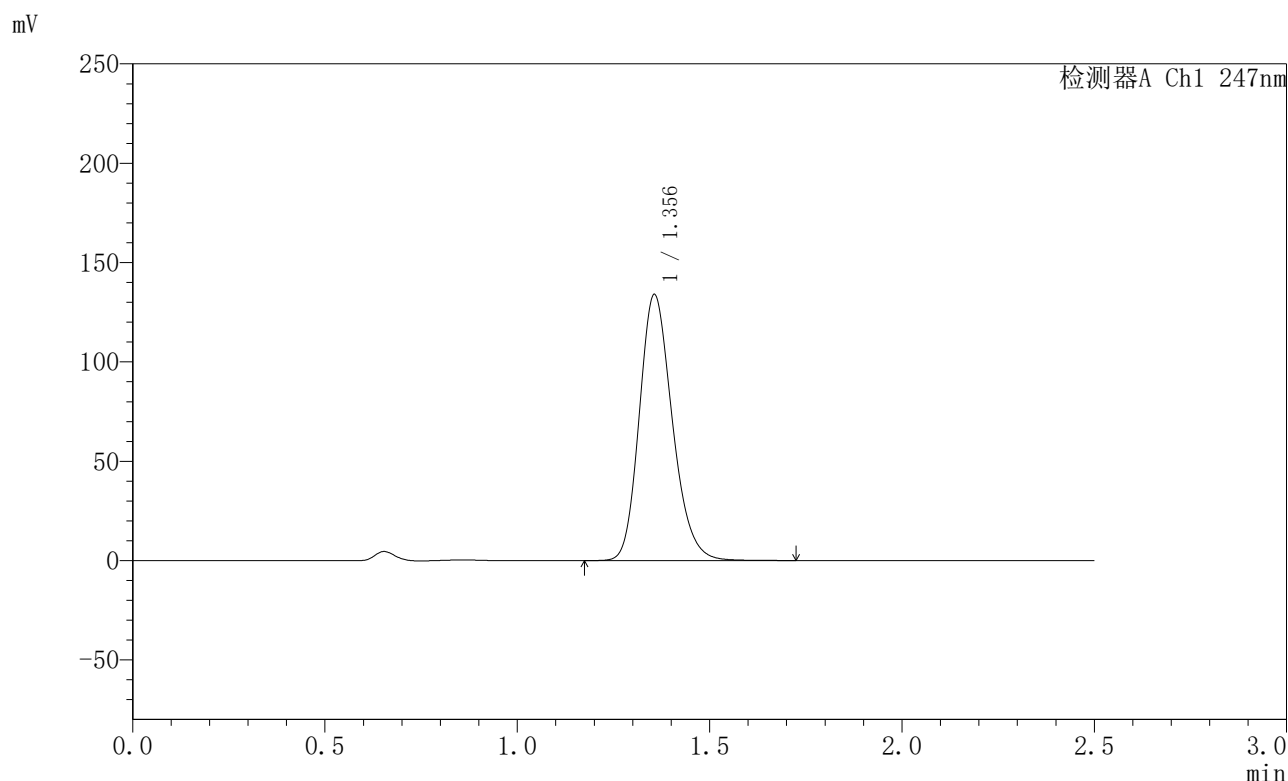


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1019-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	800198	100.000	133901	1211	1.202	--
总计		800198	100.000	133901			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

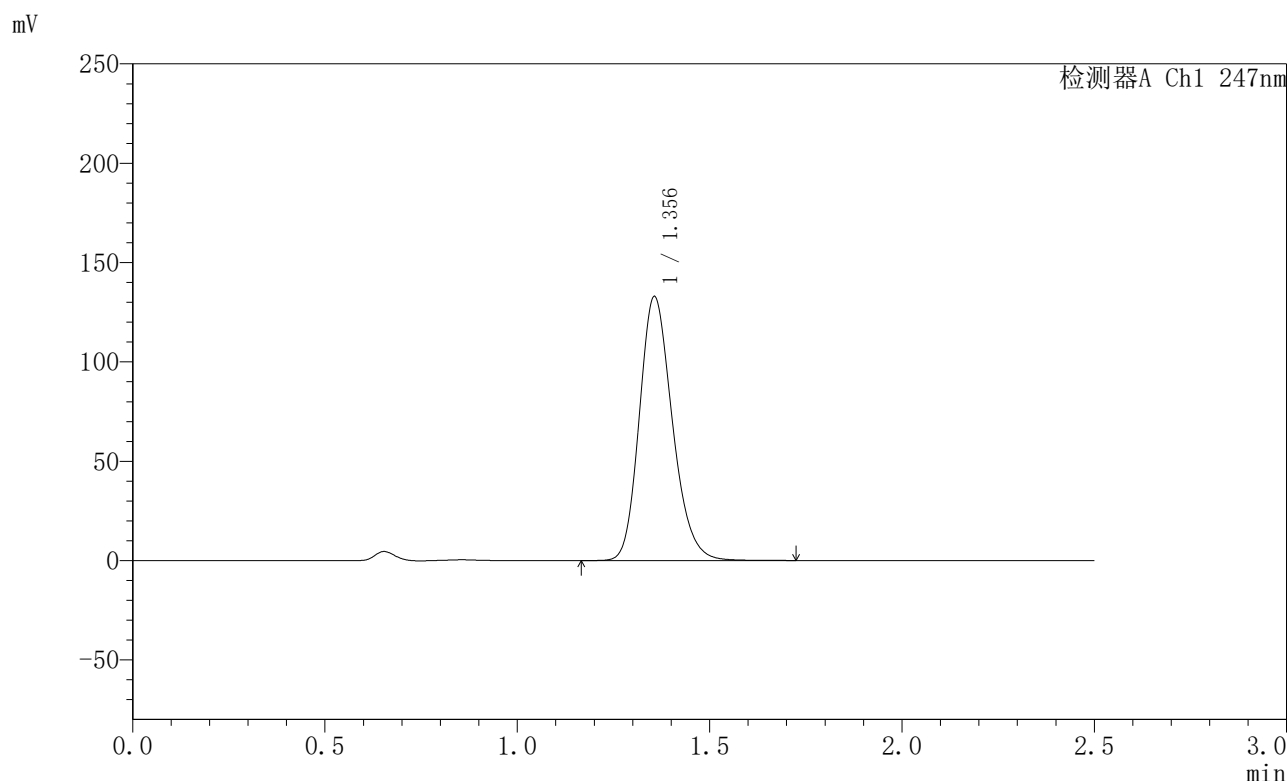


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1020-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	793669	100.000	132854	1211	1.201	--
总计		793669	100.000	132854			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

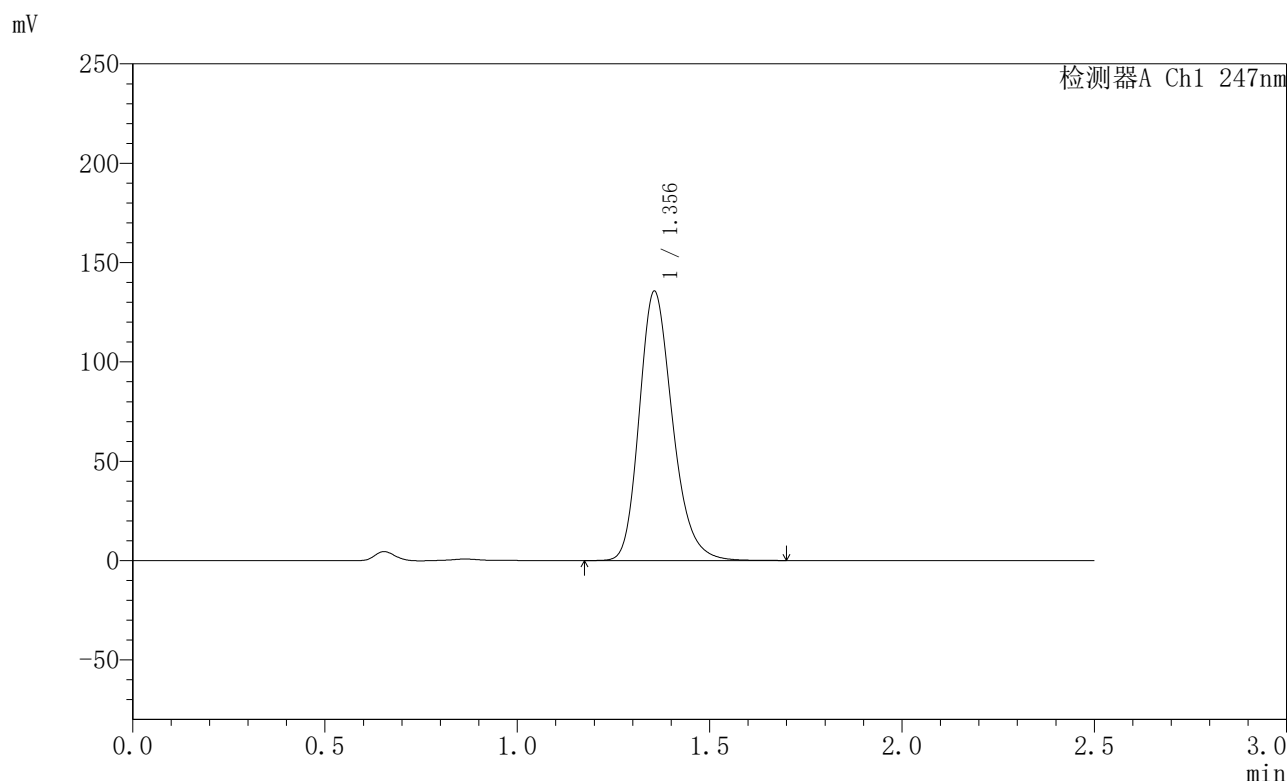


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1021-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	815844	100.000	135523	1209	1.228	--
总计		815844	100.000	135523			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

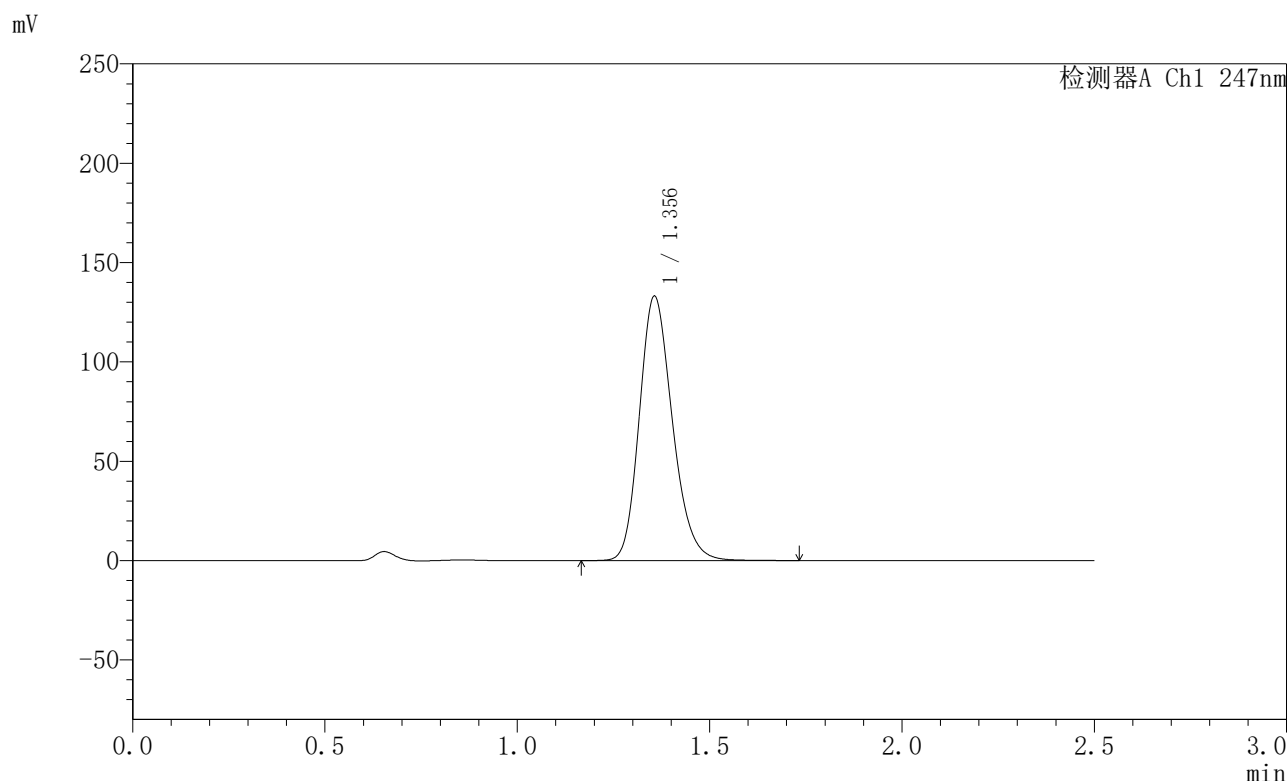


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1022-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	796279	100.000	133038	1209	1.203	--
总计		796279	100.000	133038			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

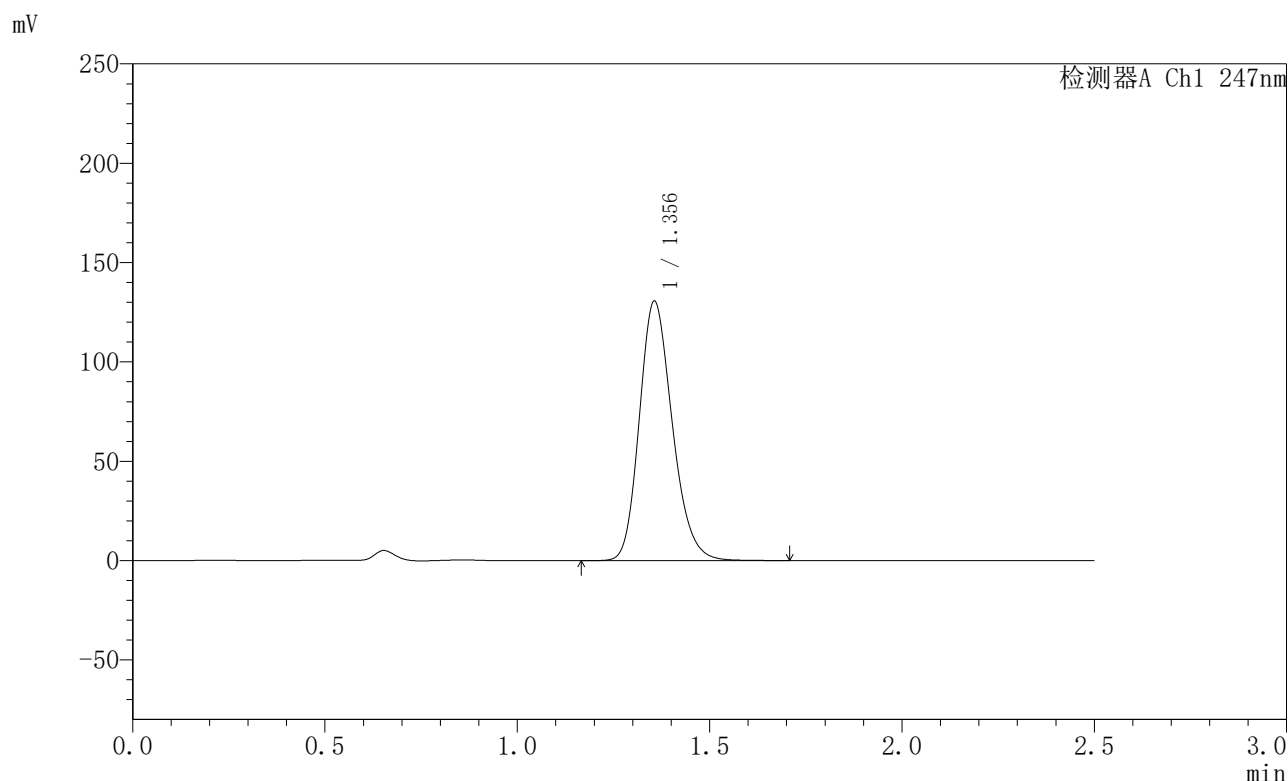


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1023-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	779298	100.000	130554	1213	1.201	--
总计		779298	100.000	130554			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

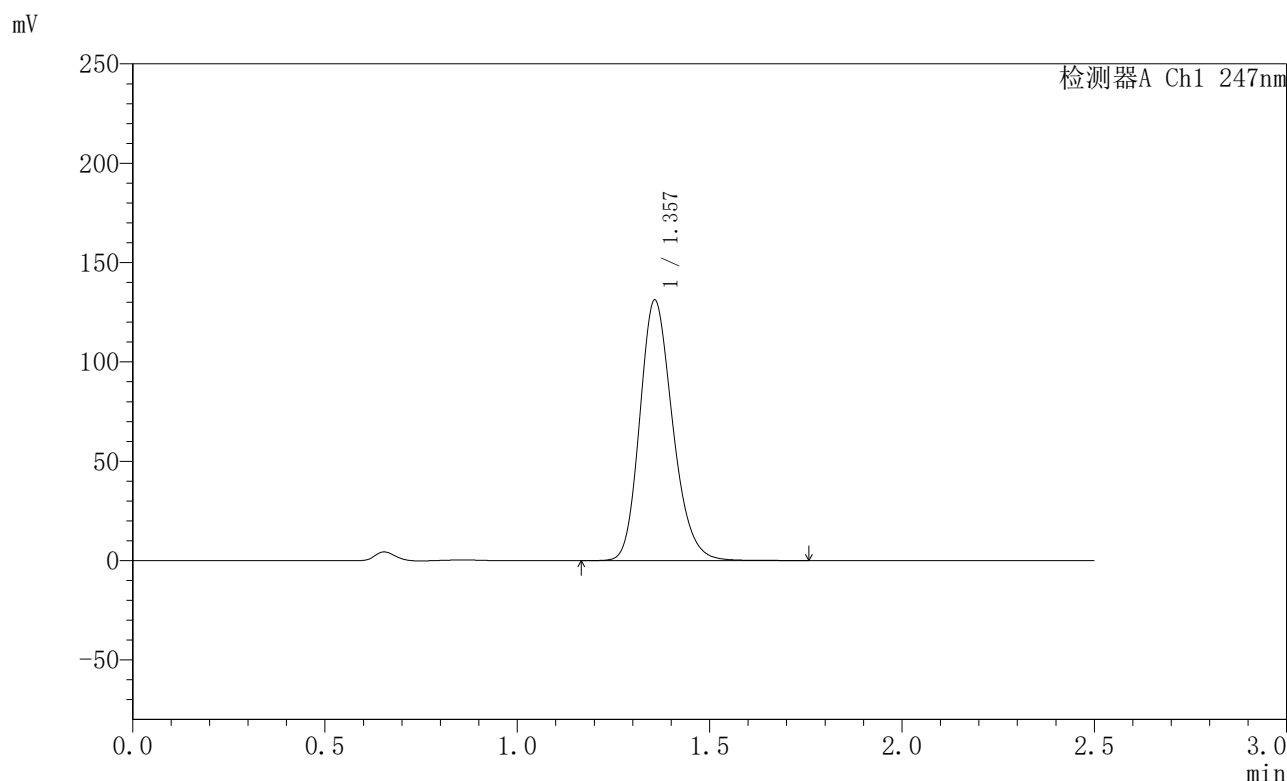


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1024-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	780463	100.000	130977	1223	1.202	--
总计		780463	100.000	130977			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

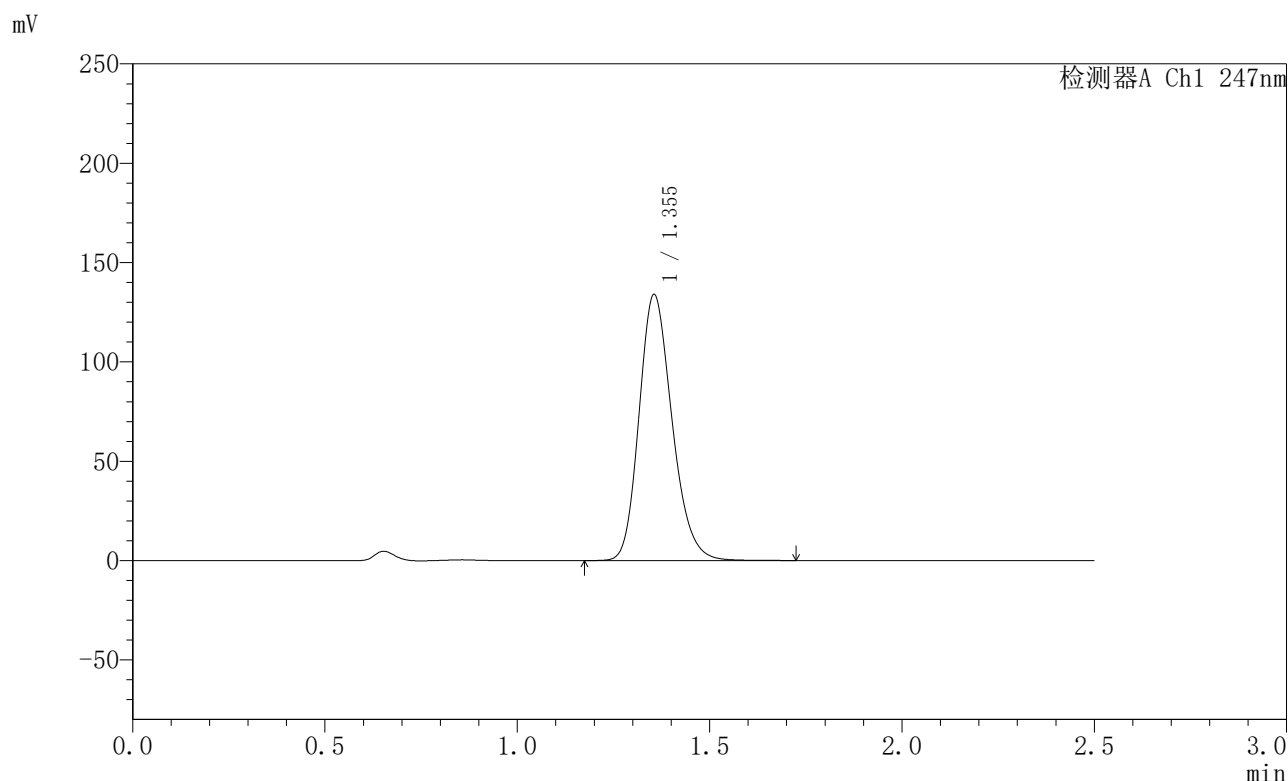


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1025-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 19:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	799263	100.000	133901	1210	1.202	--
总计		799263	100.000	133901			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

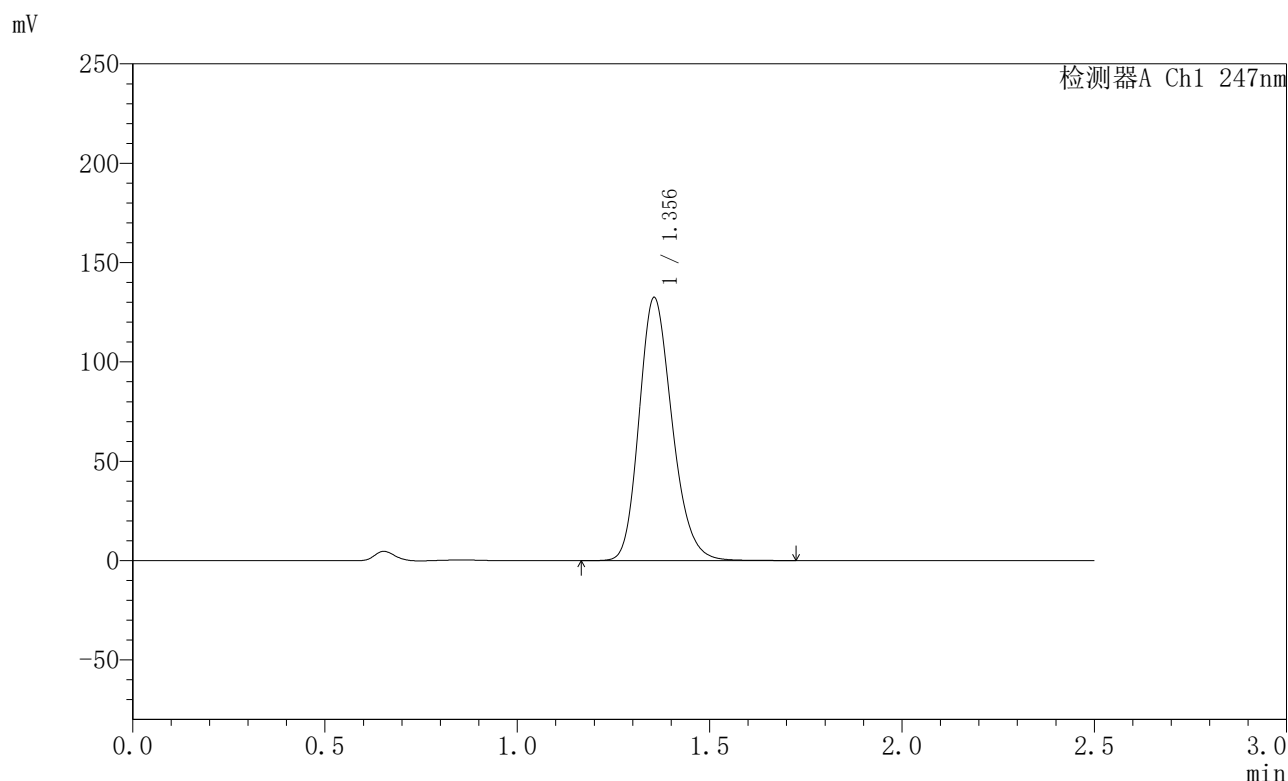


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1026-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	790555	100.000	132443	1211	1.203	--
总计		790555	100.000	132443			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

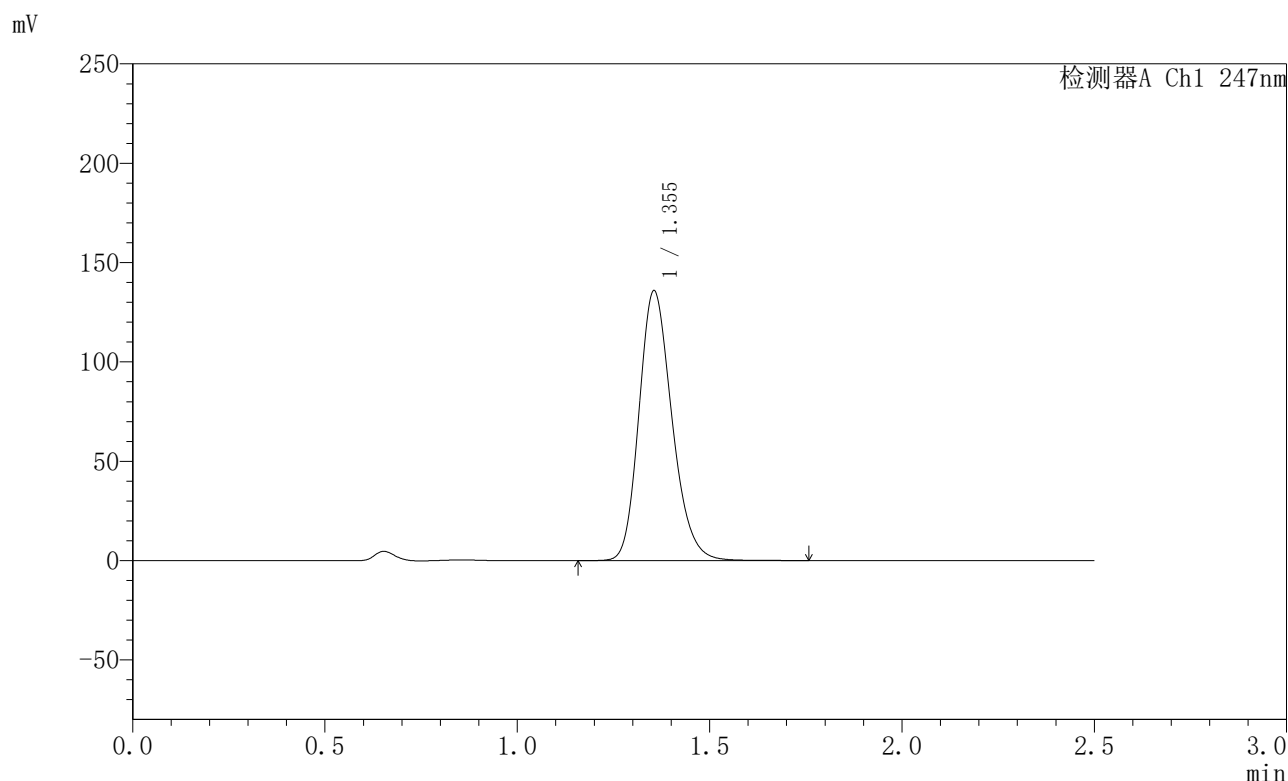


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1027-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	812142	100.000	135853	1208	1.205	--
总计		812142	100.000	135853			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

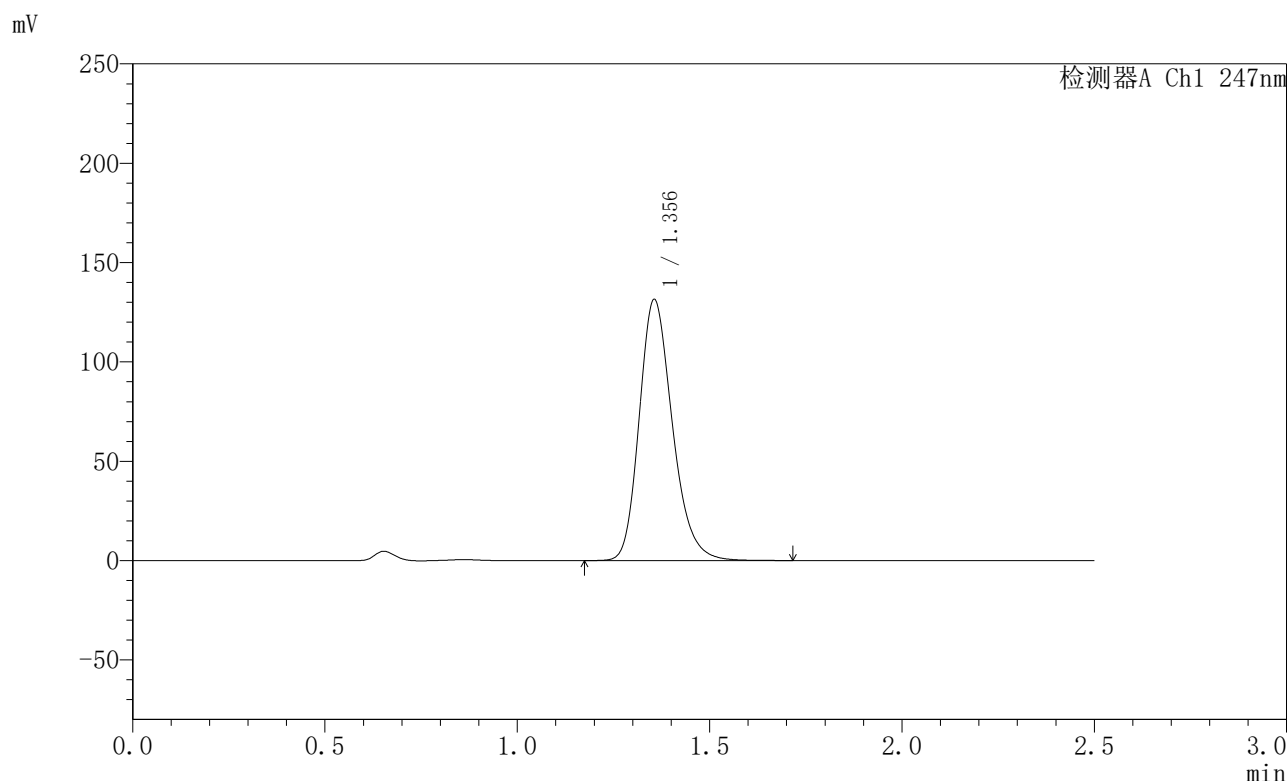


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1028-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	788935	100.000	131433	1212	1.226	--
总计		788935	100.000	131433			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

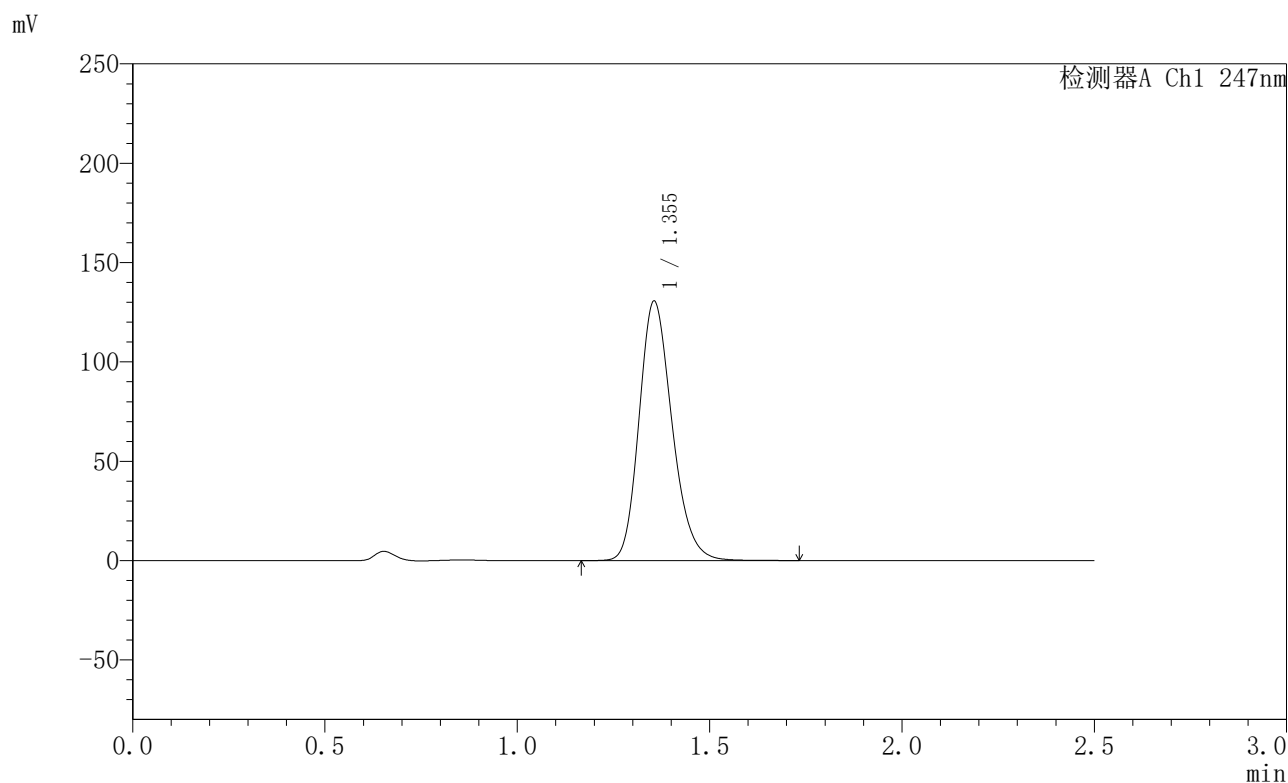


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1029-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	780589	100.000	130631	1210	1.206	--
总计		780589	100.000	130631			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

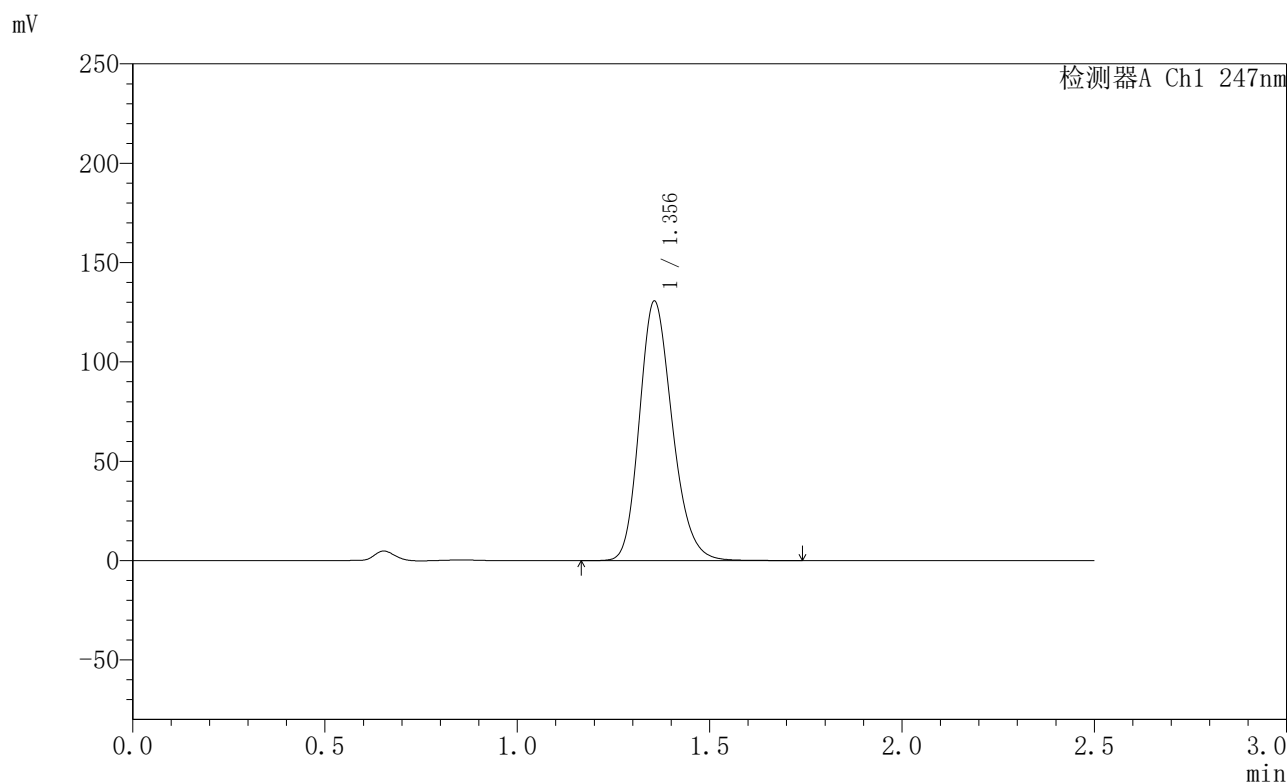


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1030-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	778622	100.000	130635	1219	1.204	--
总计		778622	100.000	130635			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

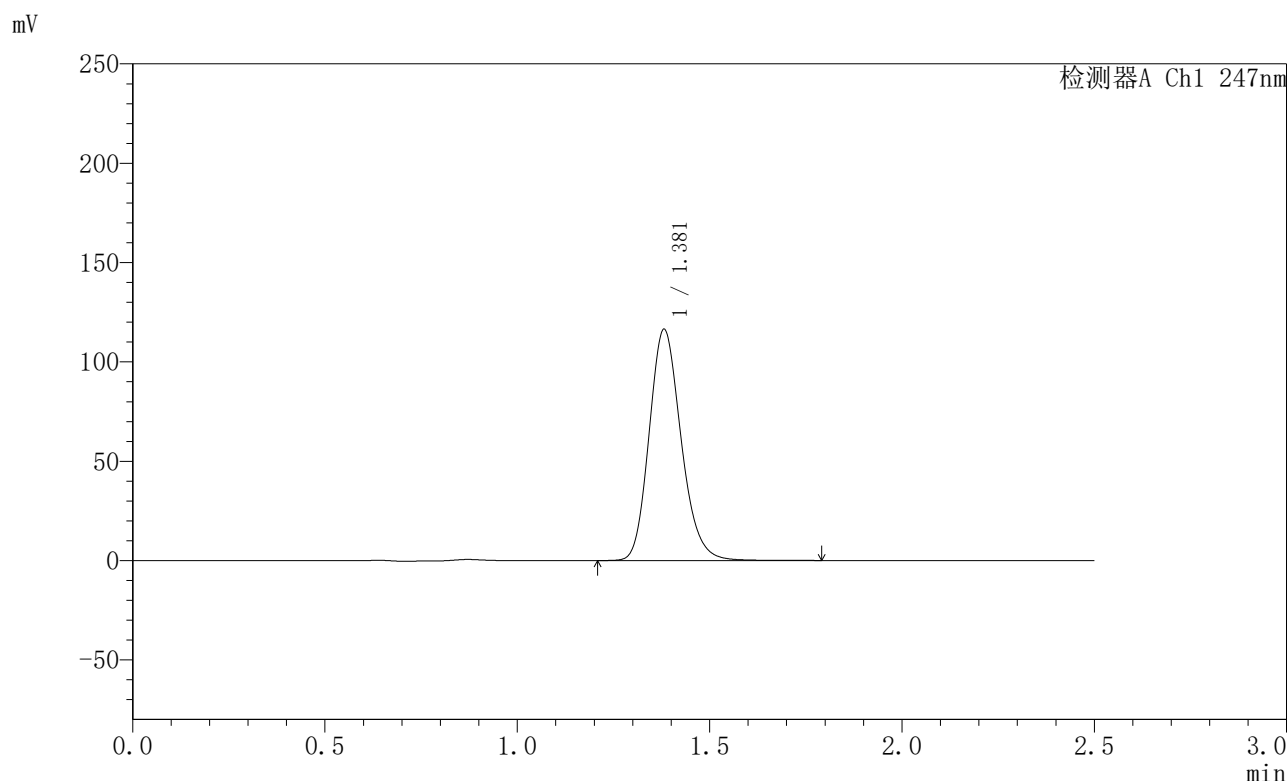


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1031-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	673286	100.000	116320	1342	1.179	--
总计		673286	100.000	116320			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

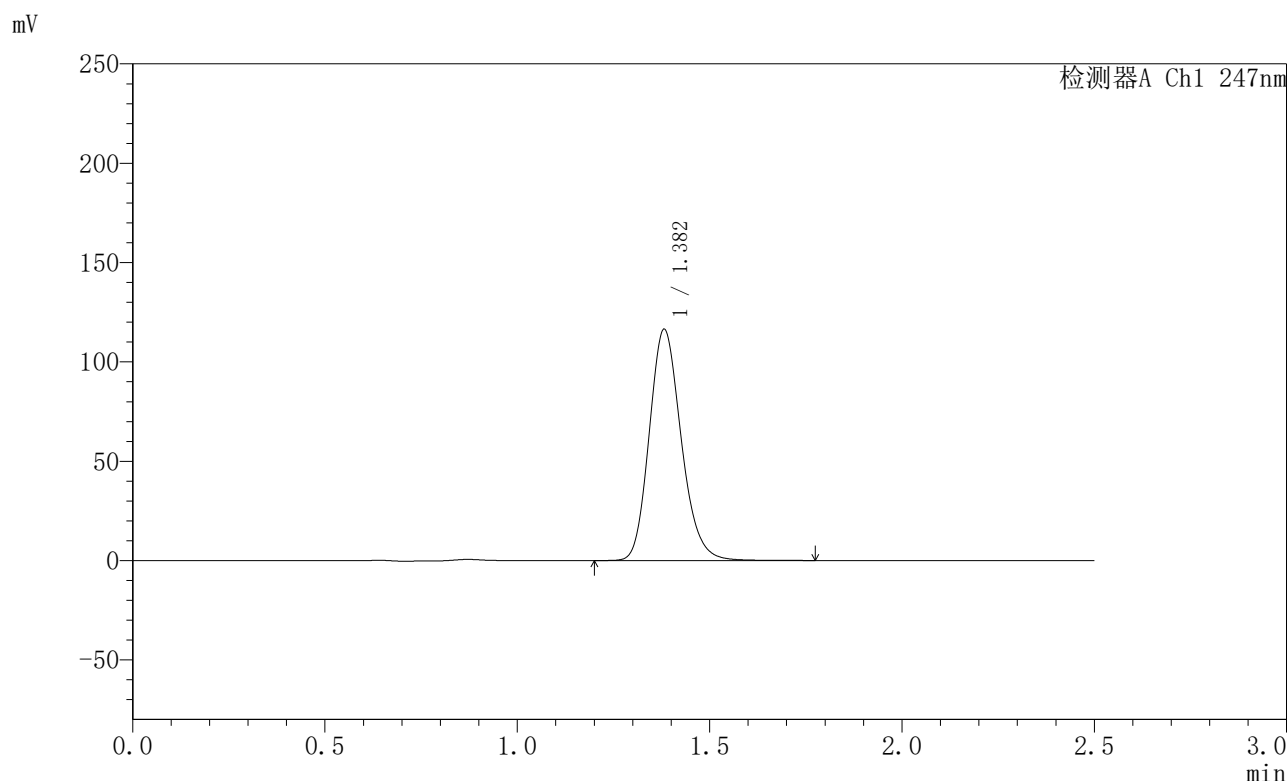


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-101/11-1032-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250507-FX260.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 20:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/08 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	673604	100.000	116308	1341	1.178	--
总计		673604	100.000	116308			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2