



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

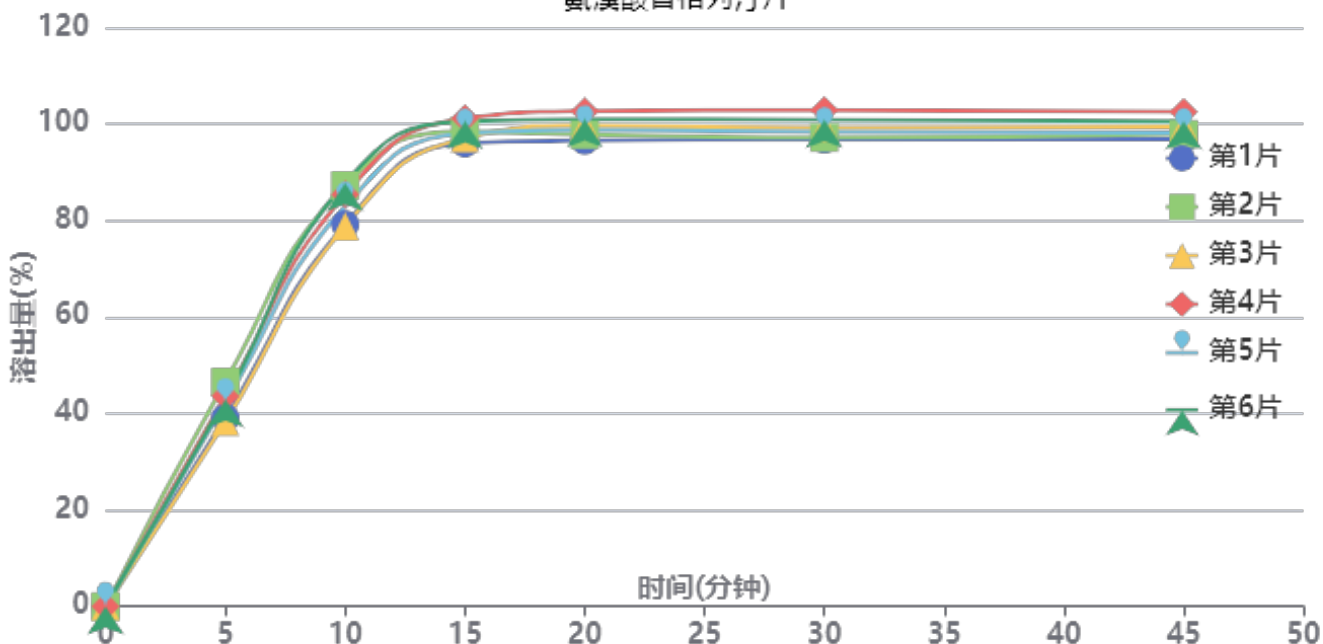
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	337587	337522	337194	337730	337374	337481	0.07
2	14.60	337335	337335				337335	0.00

单位质量响应值		RSD%	判断
23099.32	23105.14	0.02	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011321批-pH4.5

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	155643	-	155643	39.094	42.10	7.24	39.09	42.10	7.25
	2	185276	-	185276	46.537			46.54		
	3	152301	-	152301	38.255			38.25		
	4	173556	-	173556	43.593			43.59		
	5	167997	-	167997	42.197			42.20		
	6	170934	-	170934	42.935			42.93		
10min	1	315111	-	315111	79.149	83.49	4.70	79.21	83.56	4.71
	2	347084	-	347084	87.180			87.26		
	3	313363	-	313363	78.710			78.77		
	4	339721	-	339721	85.330			85.40		
	5	329881	-	329881	82.859			82.93		
	6	349181	-	349181	87.706			87.78		
15min	1	381481	-	381481	95.819	98.35	2.02	96.02	98.56	2.03
	2	391274	-	391274	98.279			98.50		
	3	385635	-	385635	96.863			97.06		
	4	401978	-	401978	100.968			101.18		
	5	389464	-	389464	97.825			98.03		
	6	399498	-	399498	100.345			100.56		
20min	1	383041	-	383041	96.211	99.02	2.22	96.57	99.40	2.21
	2	387829	-	387829	97.414			97.80		
	3	395317	-	395317	99.295			99.65		
	4	407173	-	407173	102.273			102.66		
	5	391660	-	391660	98.376			98.75		
	6	400396	-	400396	100.571			100.96		
30min	1	383464	-	383464	96.318	98.69	2.34	96.83	99.23	2.34
	2	384621	-	384621	96.608			97.16		
	3	393019	-	393019	98.718			99.24		
	4	407381	-	407381	102.325			102.88		
	5	389513	-	389513	97.837			98.37		
	6	399435	-	399435	100.329			100.88		
45min	1	383097	-	383097	96.225	98.53	2.07	96.90	99.24	2.07
	2	387008	-	387008	97.208			97.92		
	3	392877	-	392877	98.682			99.37		
	4	405301	-	405301	101.803			102.53		
	5	387881	-	387881	97.427			98.13		
	6	397568	-	397568	99.860			100.58		
极限	1	383804	-	383804	96.403	98.23	2.12	97.24	99.10	2.12
	2	382799	-	382799	96.151			97.02		
	3	391416	-	391416	98.315			99.17		
	4	403735	-	403735	101.409			102.30		
	5	386964	-	386964	97.197			98.06		
	6	397767	-	397767	99.910			100.80		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

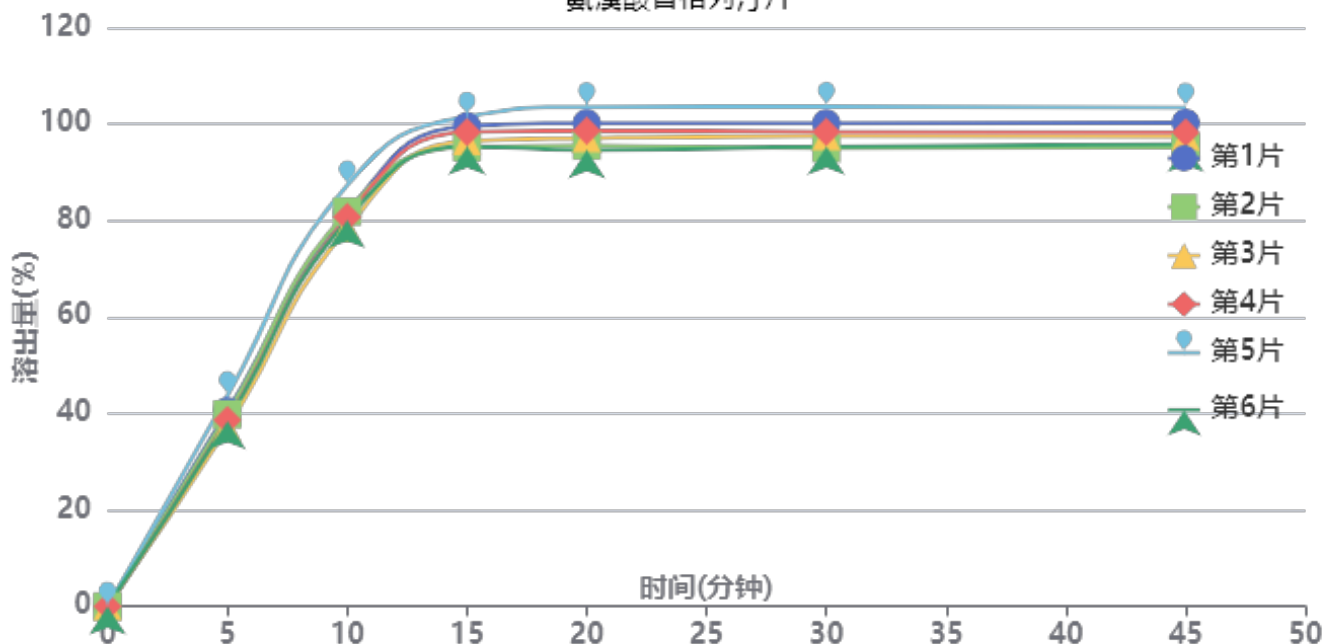
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.61	337216	336993	337058	337022	337071	337072	0.03
2	14.60	337267	337089				337178	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
23071.32			23094.38	0.08	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011321批-pH4.5

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	161115	-	161115	40.502	39.66	5.78	40.50	39.66	5.78
	2	158423	-	158423	39.826			39.83		
	3	147341	-	147341	37.040			37.04		
	4	153683	-	153683	38.634			38.63		
	5	173585	-	173585	43.637			43.64		
	6	152538	-	152538	38.346			38.35		
10min	1	324519	-	324519	81.580	81.59	3.73	81.65	81.66	3.73
	2	325373	-	325373	81.795			81.86		
	3	311449	-	311449	78.295			78.36		
	4	320839	-	320839	80.655			80.72		
	5	347007	-	347007	87.234			87.31		
	6	318132	-	318132	79.975			80.04		
15min	1	395140	-	395140	99.334	97.54	2.58	99.54	97.75	2.58
	2	378007	-	378007	95.027			95.23		
	3	383012	-	383012	96.285			96.48		
	4	390339	-	390339	98.127			98.33		
	5	403088	-	403088	101.332			101.55		
	6	378525	-	378525	95.157			95.35		
20min	1	397069	-	397069	99.819	97.90	3.35	100.19	98.26	3.35
	2	378503	-	378503	95.151			95.51		
	3	384790	-	384790	96.732			97.08		
	4	390812	-	390812	98.246			98.61		
	5	410381	-	410381	103.165			103.55		
	6	374946	-	374946	94.257			94.61		
30min	1	396330	-	396330	99.633	97.81	3.29	100.17	98.33	3.29
	2	375740	-	375740	94.457			94.98		
	3	385730	-	385730	96.968			97.48		
	4	389330	-	389330	97.873			98.40		
	5	409979	-	409979	103.064			103.62		
	6	377259	-	377259	94.839			95.35		
45min	1	395965	-	395965	99.541	97.72	3.11	100.24	98.41	3.11
	2	375988	-	375988	94.519			95.20		
	3	385021	-	385021	96.790			97.47		
	4	388301	-	388301	97.614			98.30		
	5	408618	-	408618	102.722			103.45		
	6	378413	-	378413	95.129			95.80		
极限	1	397837	-	397837	100.012	97.87	2.95	100.88	98.72	2.95
	2	377784	-	377784	94.971			95.81		
	3	386735	-	386735	97.221			98.06		
	4	388825	-	388825	97.746			98.60		
	5	406988	-	406988	102.312			103.21		
	6	377735	-	377735	94.958			95.79		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

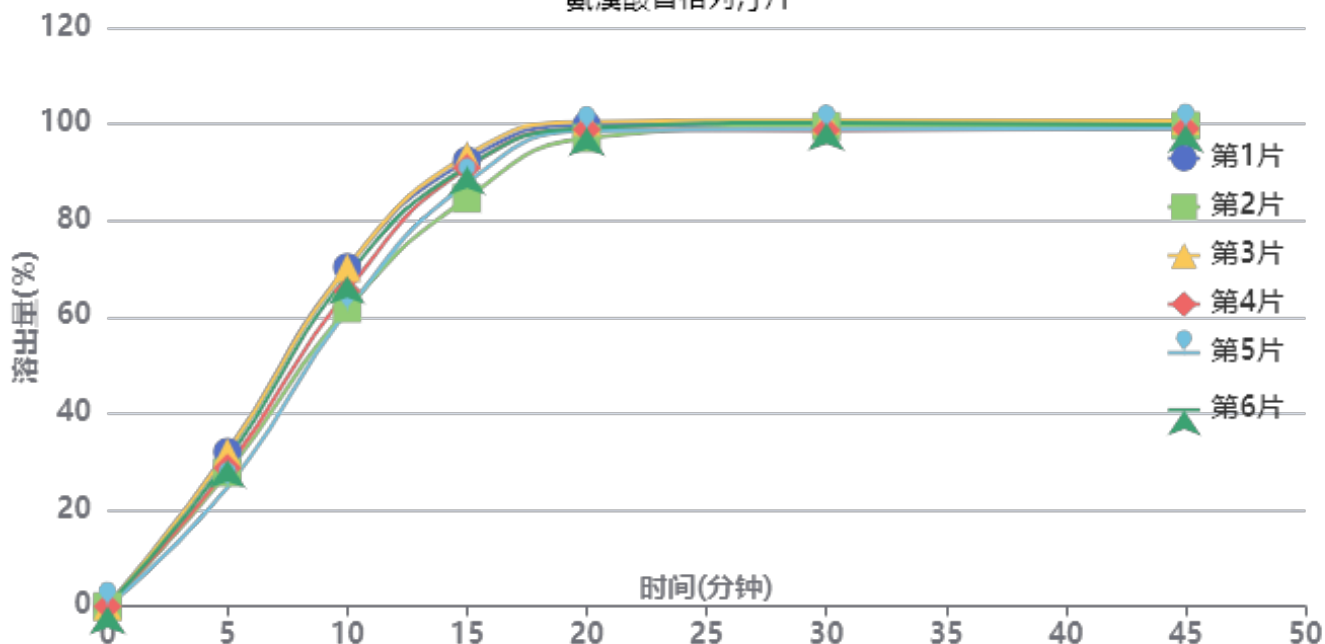
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.61	673136	673064	672950	673340	673296	673157	0.03
2	14.60	673852	674066				673959	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
46075.09		46161.58		0.14	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH4.5

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	254531	-	254531	32.026	29.23	9.57	32.03	29.24	9.57
	2	220445	-	220445	27.737			27.74		
	3	253928	-	253928	31.950			31.95		
	4	228171	-	228171	28.709			28.71		
	5	196469	-	196469	24.720			24.72		
	6	240476	-	240476	30.258			30.26		
10min	1	558641	-	558641	70.290	66.19	6.14	70.34	66.24	6.14
	2	490447	-	490447	61.710			61.76		
	3	557381	-	557381	70.132			70.18		
	4	519341	-	519341	65.345			65.39		
	5	486756	-	486756	61.245			61.29		
	6	543765	-	543765	68.418			68.47		
15min	1	733195	-	733195	92.253	89.89	3.67	92.42	90.04	3.68
	2	670949	-	670949	84.421			84.57		
	3	741507	-	741507	93.299			93.47		
	4	721379	-	721379	90.766			90.92		
	5	696202	-	696202	87.599			87.74		
	6	723096	-	723096	90.982			91.15		
20min	1	791098	-	791098	99.539	98.71	1.18	99.86	99.02	1.19
	2	769194	-	769194	96.783			97.07		
	3	796154	-	796154	100.175			100.50		
	4	783442	-	783442	98.575			98.88		
	5	781521	-	781521	98.334			98.62		
	6	785851	-	785851	98.878			99.19		
30min	1	790947	-	790947	99.520	99.24	0.79	100.01	99.71	0.79
	2	787710	-	787710	99.112			99.56		
	3	796911	-	796911	100.270			100.76		
	4	780852	-	780852	98.249			98.72		
	5	782703	-	782703	98.482			98.94		
	6	793071	-	793071	99.787			100.27		
45min	1	790188	-	790188	99.424	99.12	0.61	100.08	99.76	0.62
	2	787244	-	787244	99.054			99.67		
	3	795227	-	795227	100.058			100.72		
	4	782294	-	782294	98.431			99.07		
	5	783049	-	783049	98.526			99.14		
	6	788473	-	788473	99.208			99.86		
极限	1	789172	-	789172	99.296	98.88	0.79	100.12	99.68	0.80
	2	787122	-	787122	99.038			99.82		
	3	794614	-	794614	99.981			100.81		
	4	778085	-	778085	97.901			98.70		
	5	779400	-	779400	98.067			98.85		
	6	786642	-	786642	98.978			99.79		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

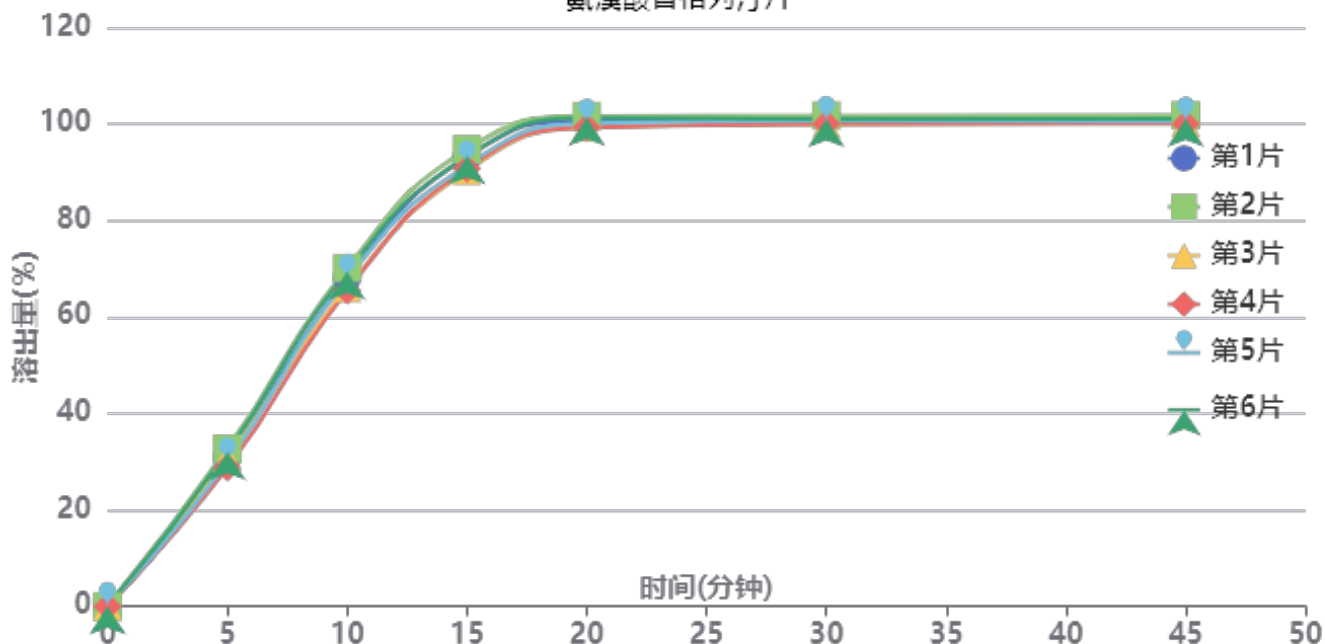
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.61	671430	671542	670764	671116	671144	671199	0.05
2	14.60	669413	669746				669580	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
45941.07			45861.64		0.13 数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-pH4.5

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	244333	-	244333	30.888	30.84	4.58	30.89	30.84	4.58
	2	258581	-	258581	32.689			32.69		
	3	243846	-	243846	30.827			30.83		
	4	227395	-	227395	28.747			28.75		
	5	236714	-	236714	29.925			29.92		
	6	253048	-	253048	31.990			31.99		
10min	1	538855	-	538855	68.121	67.80	2.72	68.17	67.86	2.72
	2	554530	-	554530	70.103			70.16		
	3	521557	-	521557	65.934			65.99		
	4	517616	-	517616	65.436			65.48		
	5	536857	-	536857	67.868			67.92		
	6	548593	-	548593	69.352			69.41		
15min	1	735741	-	735741	93.011	92.13	1.88	93.18	92.30	1.88
	2	748143	-	748143	94.579			94.75		
	3	712931	-	712931	90.127			90.29		
	4	716707	-	716707	90.605			90.76		
	5	722250	-	722250	91.306			91.47		
	6	736890	-	736890	93.156			93.33		
20min	1	794515	-	794515	100.441	100.10	0.99	100.76	100.42	0.99
	2	801620	-	801620	101.339			101.67		
	3	783091	-	783091	98.997			99.31		
	4	783262	-	783262	99.019			99.33		
	5	789834	-	789834	99.849			100.16		
	6	798531	-	798531	100.949			101.27		
30min	1	797686	-	797686	100.842	100.33	0.70	101.33	100.81	0.71
	2	801048	-	801048	101.267			101.76		
	3	787043	-	787043	99.497			99.97		
	4	787778	-	787778	99.589			100.06		
	5	792939	-	792939	100.242			100.72		
	6	795286	-	795286	100.539			101.03		
45min	1	797752	-	797752	100.850	100.24	0.70	101.51	100.89	0.70
	2	800192	-	800192	101.159			101.83		
	3	788384	-	788384	99.666			100.31		
	4	786226	-	786226	99.393			100.03		
	5	790493	-	790493	99.933			100.58		
	6	794471	-	794471	100.436			101.10		
极限	1	796472	-	796472	100.689	100.00	0.66	101.51	100.82	0.66
	2	797182	-	797182	100.778			101.61		
	3	783340	-	783340	99.028			99.84		
	4	788784	-	788784	99.717			100.52		
	5	790694	-	790694	99.958			100.77		
	6	789858	-	789858	99.852			100.68		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

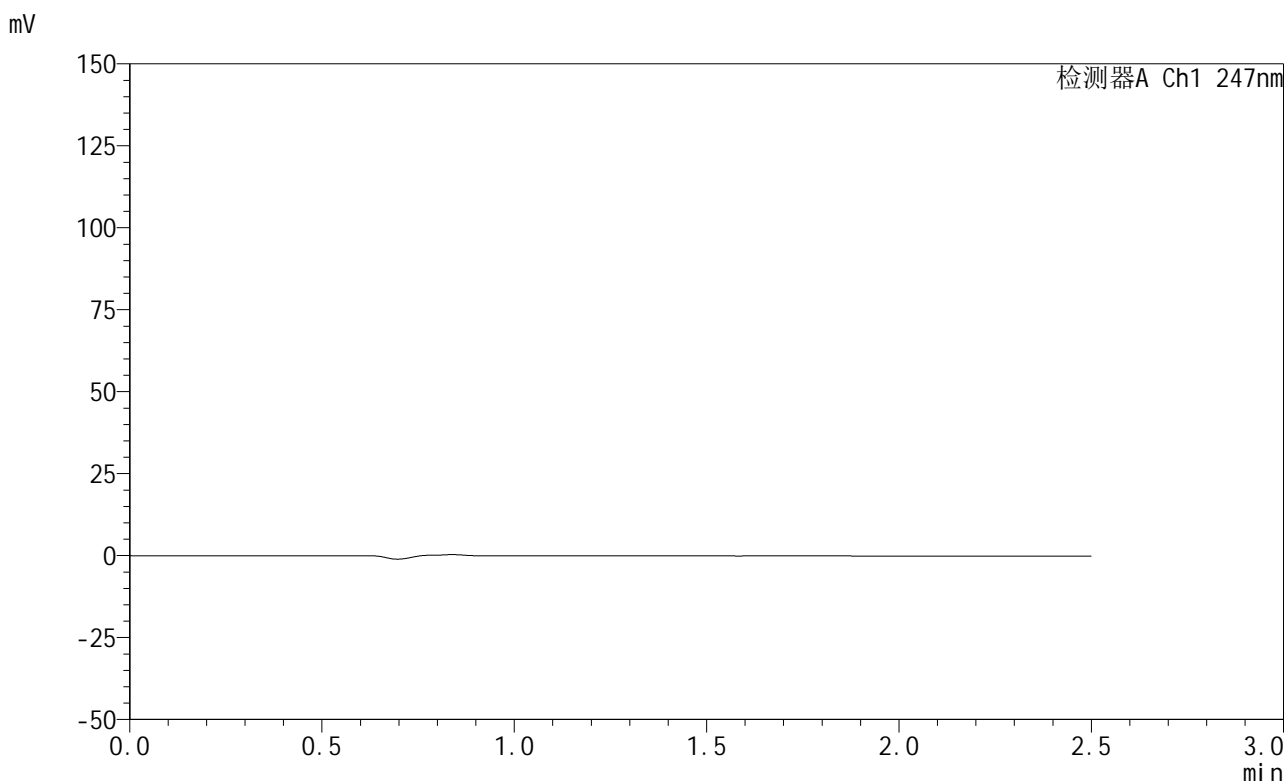
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1568-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

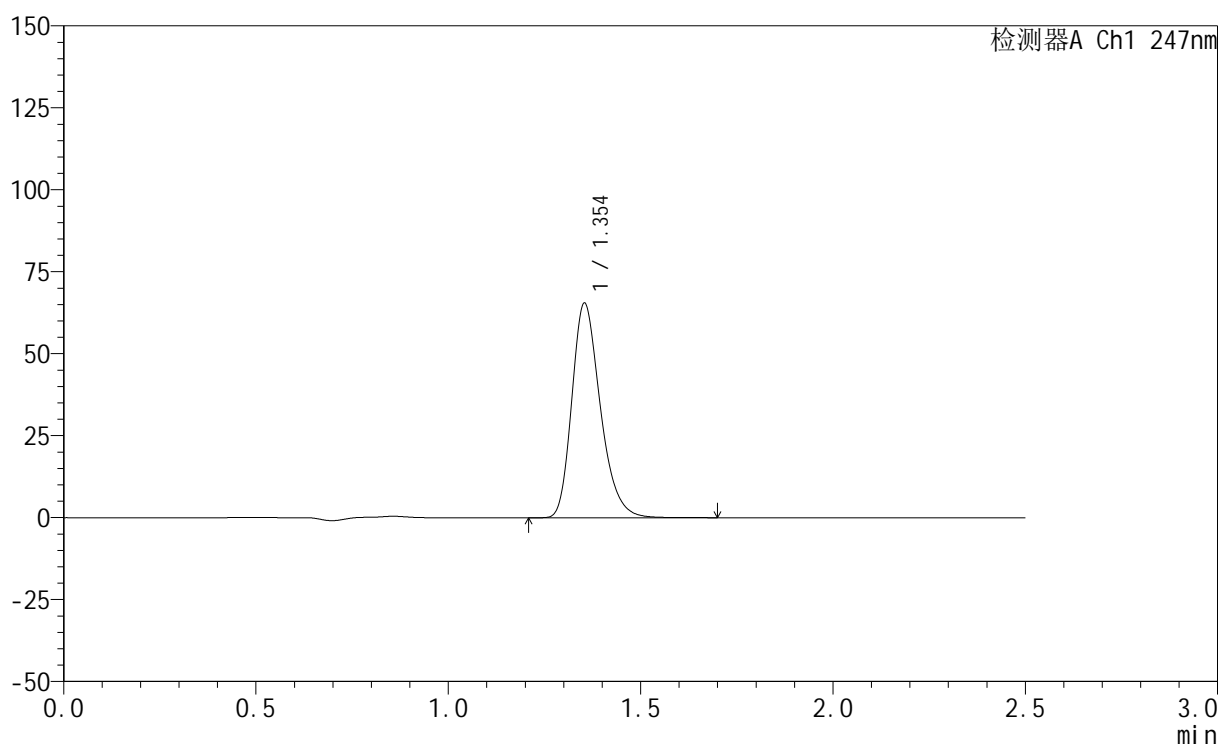
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-103/25-1569-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

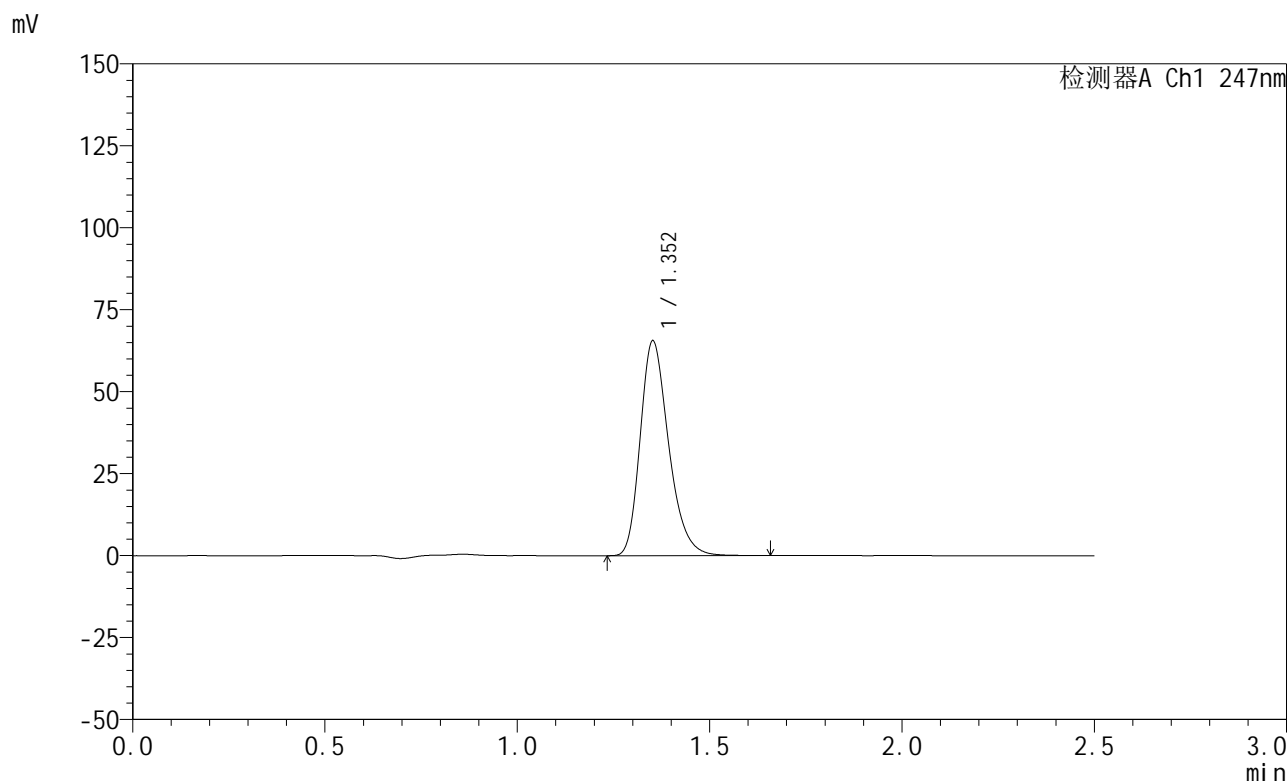
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	337587	100.000	65414	1637	1.270	--
总计		337587	100.000	65414			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1570-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

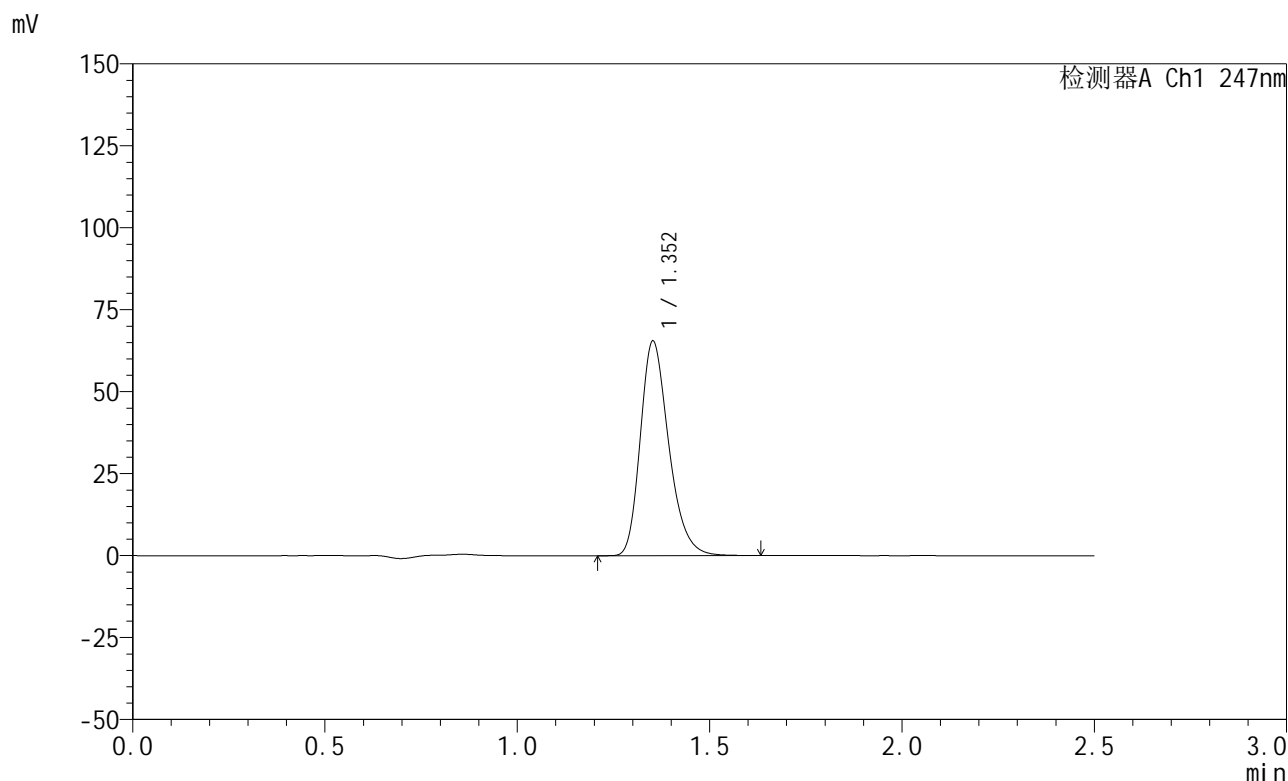
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	337522	100.000	65258	1635	1.271	--
总计		337522	100.000	65258			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1571-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	337194	100.000	65232	1631	1.270	--
总计		337194	100.000	65232			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

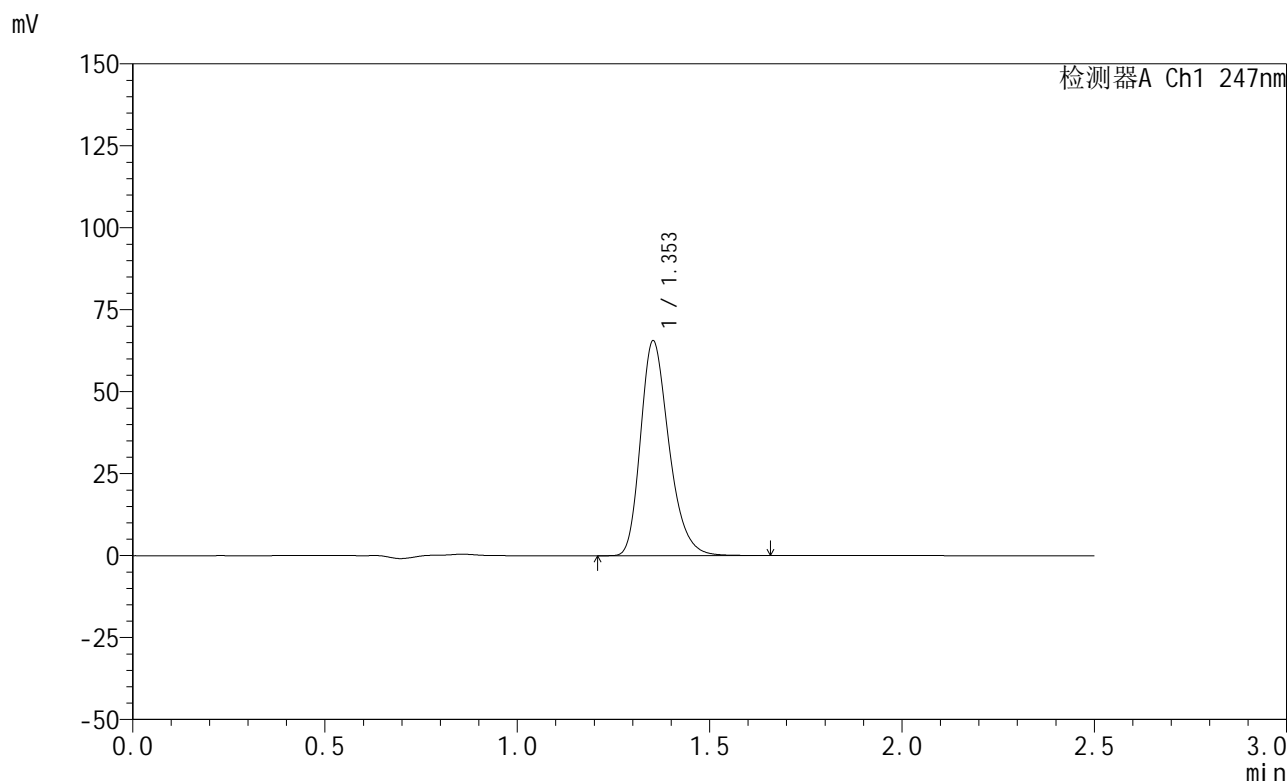


SMF-356

<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 - 0-103/25-1572-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

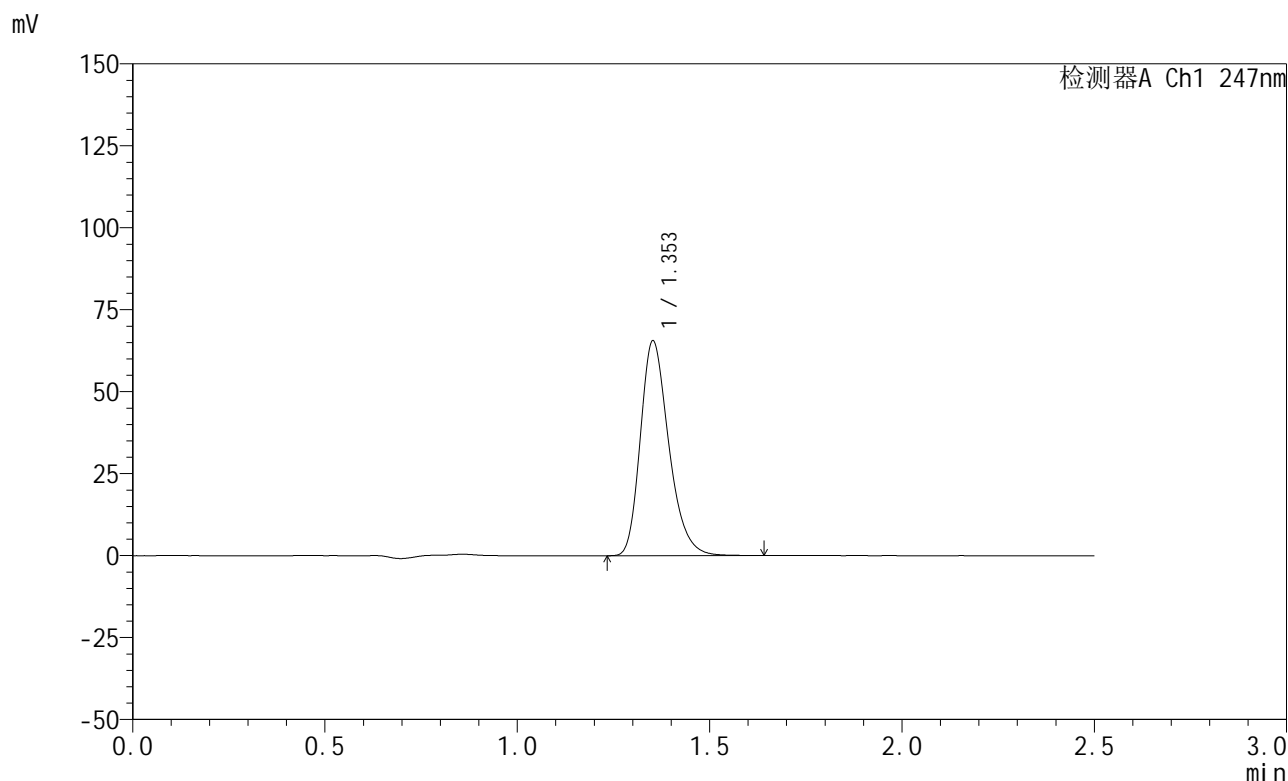
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	337730	100.000	65401	1635	1.270	--
总计		337730	100.000	65401			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1573-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	337374	100.000	65318	1633	1.271	--
总计		337374	100.000	65318			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

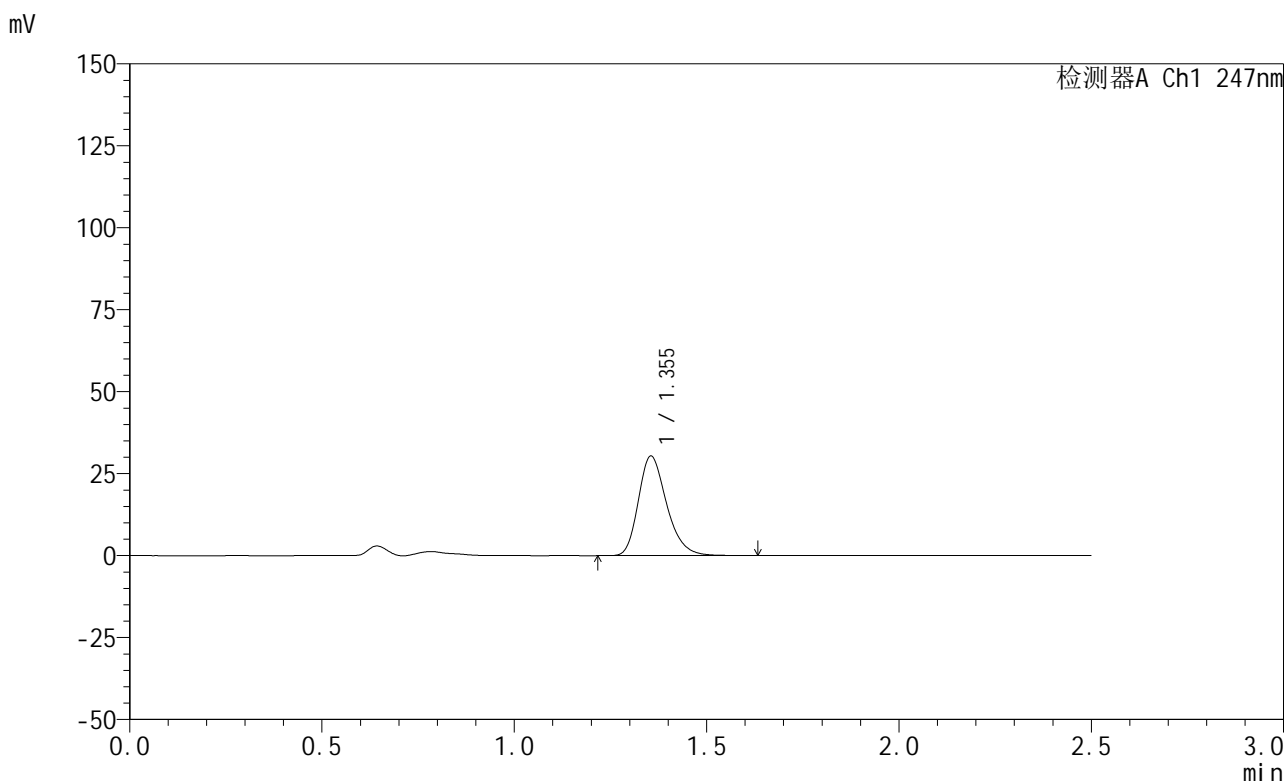


SMF-356

<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 - 0-103/25-1574-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	155643	100.000	30383	1659	1.262	--
总计		155643	100.000	30383			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

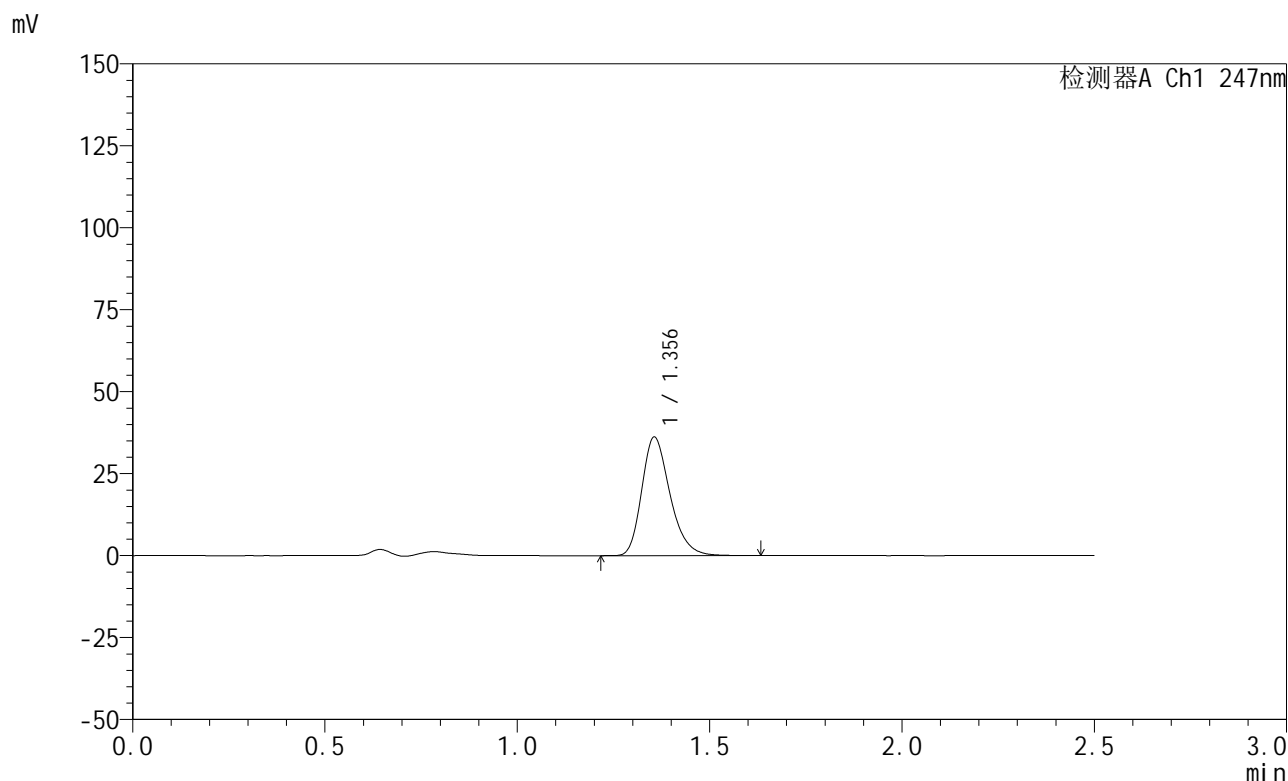


SMF-356

<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 - 0-103/25-1575-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

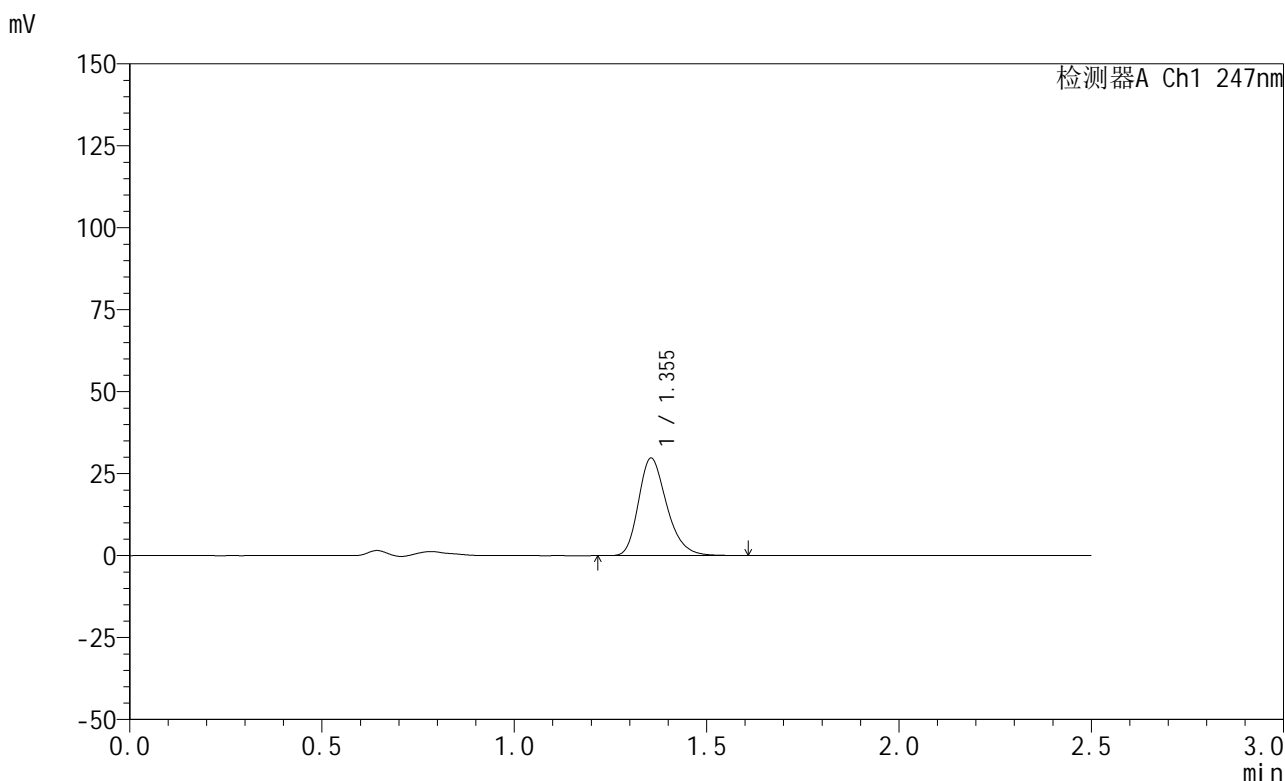
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	185276	100.000	36169	1662	1.264	--
总计		185276	100.000	36169			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1576-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	152301	100.000	29742	1661	1.264	--
总计		152301	100.000	29742			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

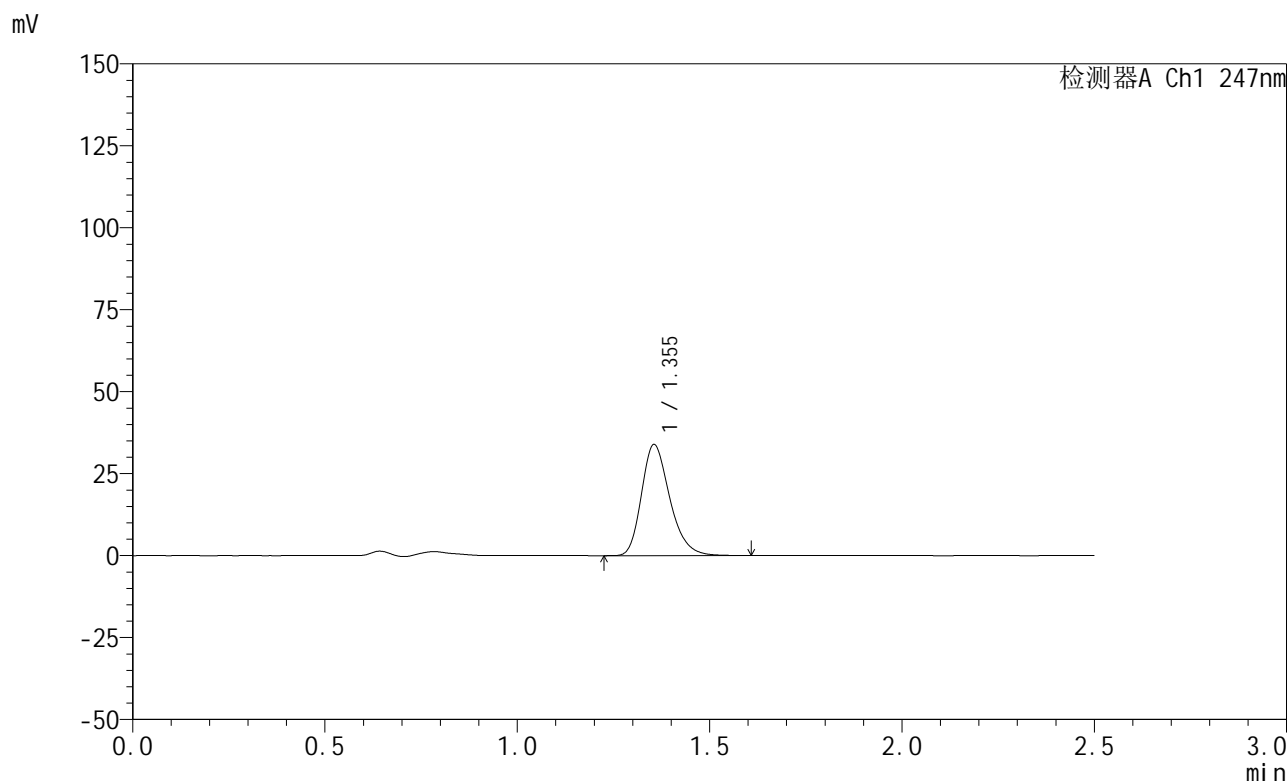


SMF-356

<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 - 0-103/25-1577-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	173556	100.000	33891	1660	1.263	--
总计		173556	100.000	33891			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

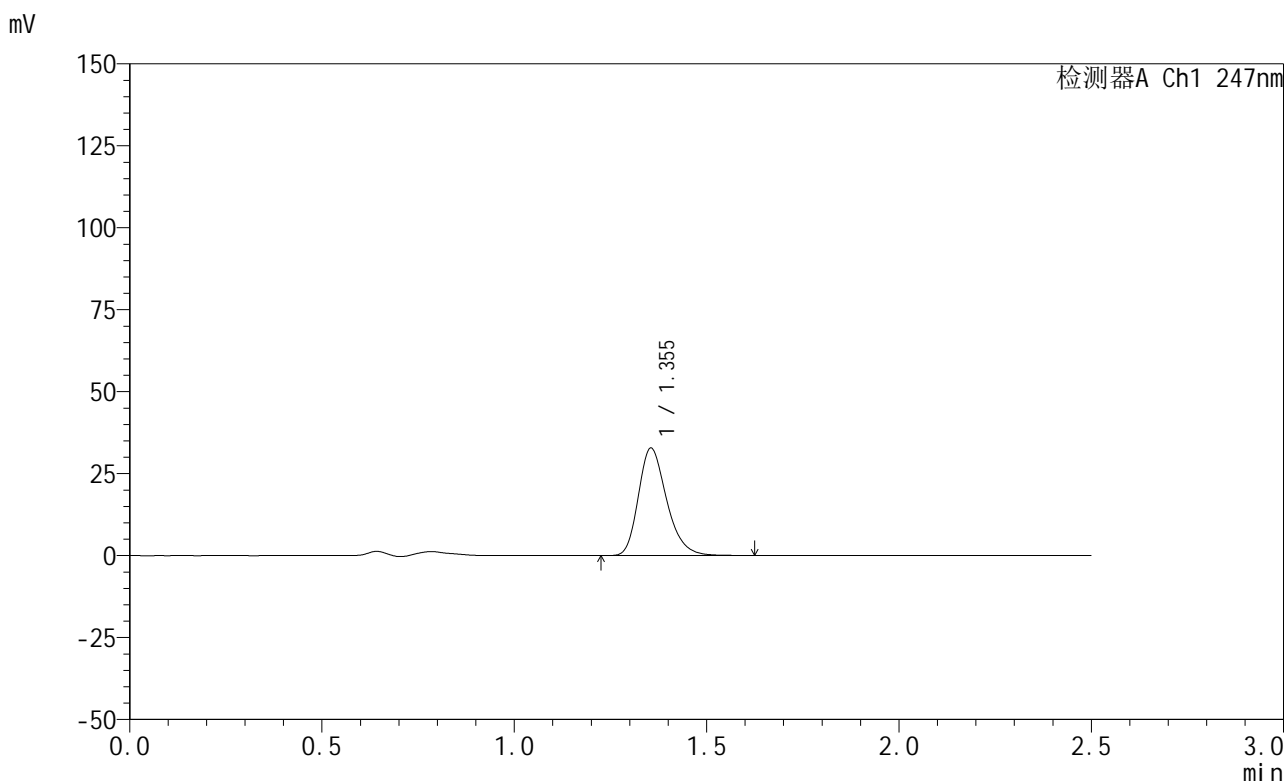


SMF-356

<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 - 0-103/25-1578-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	167997	100.000	32796	1659	1.264	--
总计		167997	100.000	32796			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

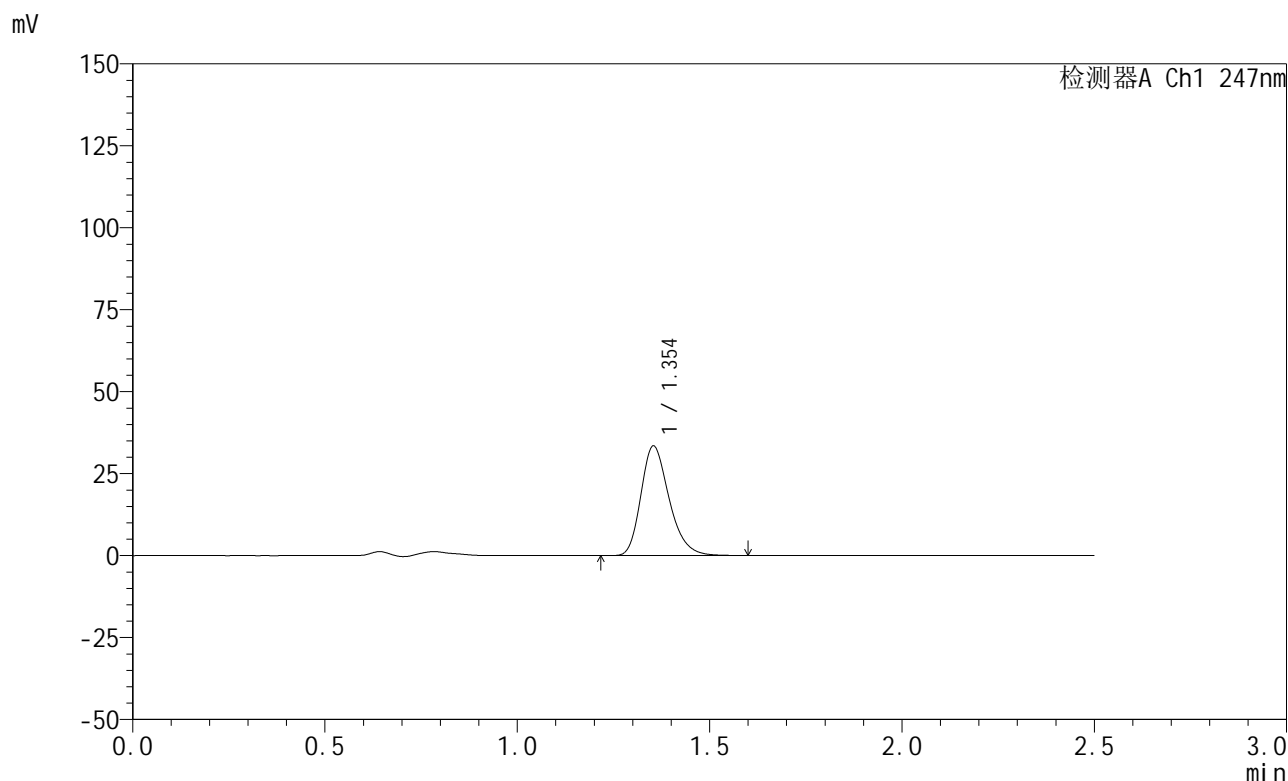


SMF-356

<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 - 0-103/25-1579-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	170934	100.000	33406	1660	1.263	--
总计		170934	100.000	33406			

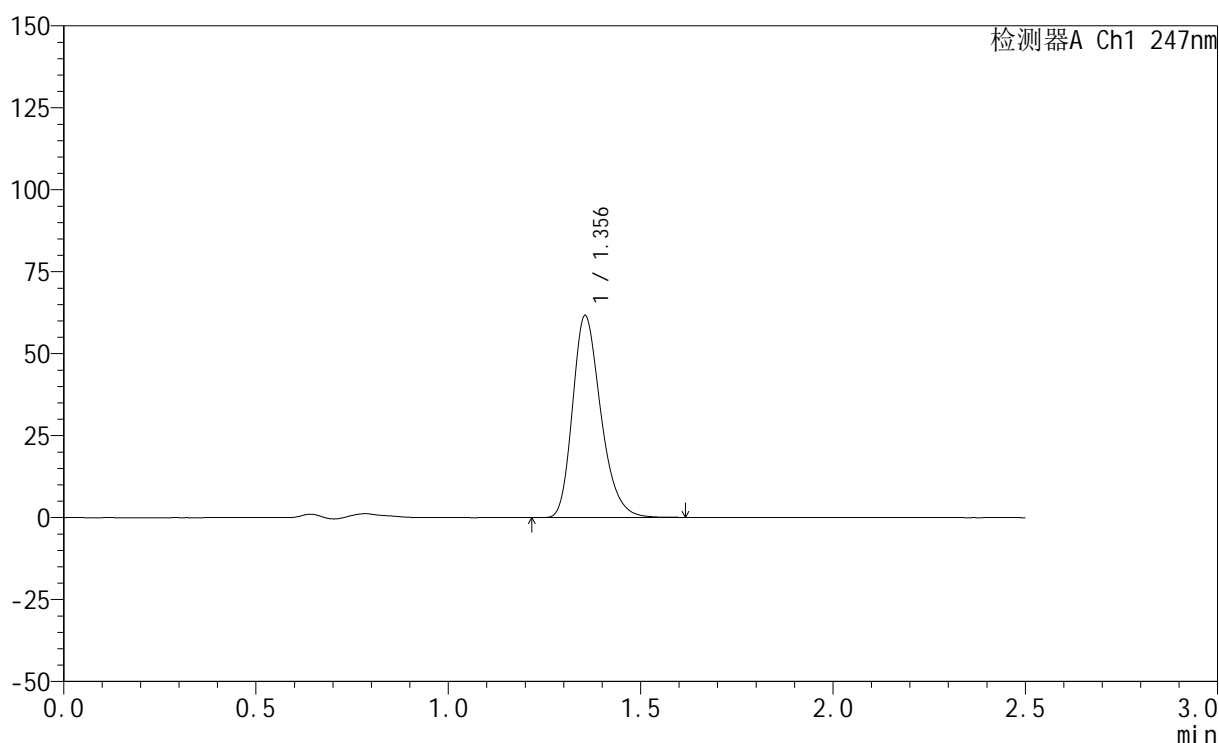
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1580-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

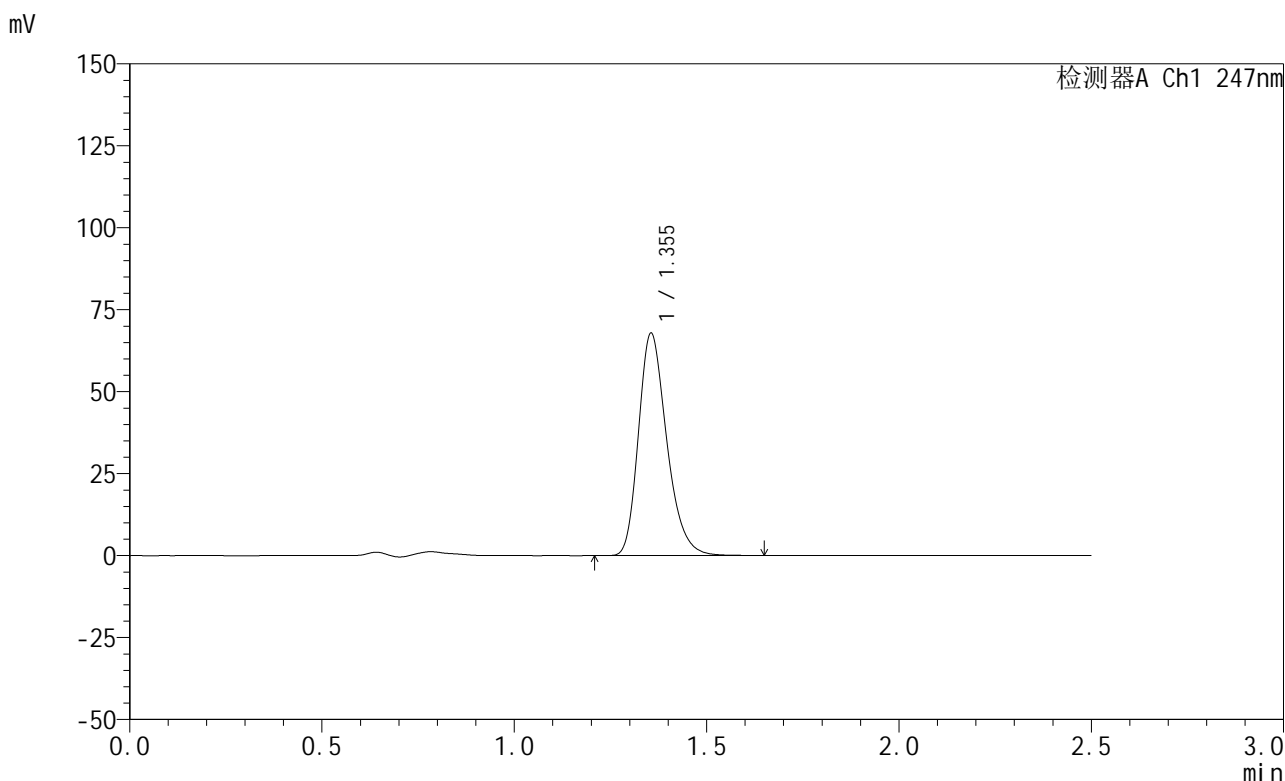
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	315111	100.000	61631	1663	1.263	--
总计		315111	100.000	61631			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1581-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

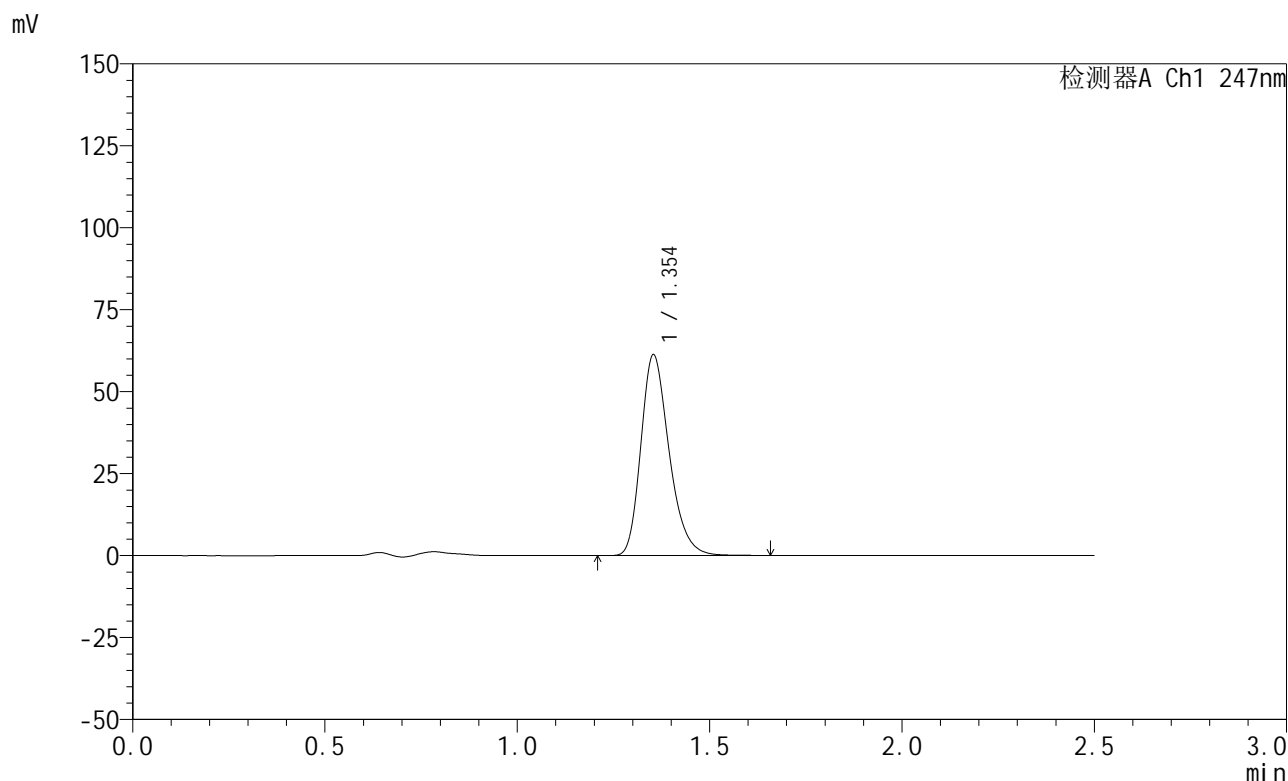
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	347084	100.000	67845	1662	1.264	--
总计		347084	100.000	67845			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1582-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

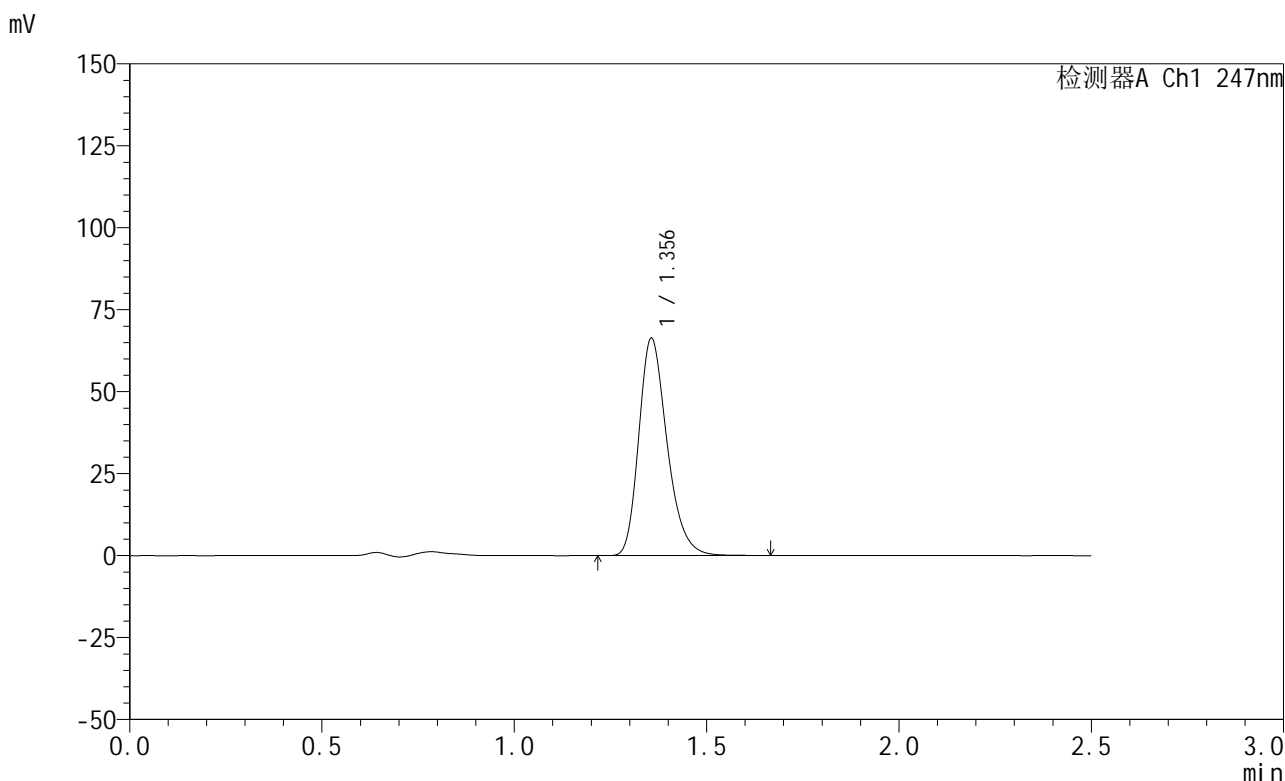
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	313363	100.000	61197	1660	1.263	--
总计		313363	100.000	61197			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1583-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	339721	100.000	66297	1662	1.265	--
总计		339721	100.000	66297			

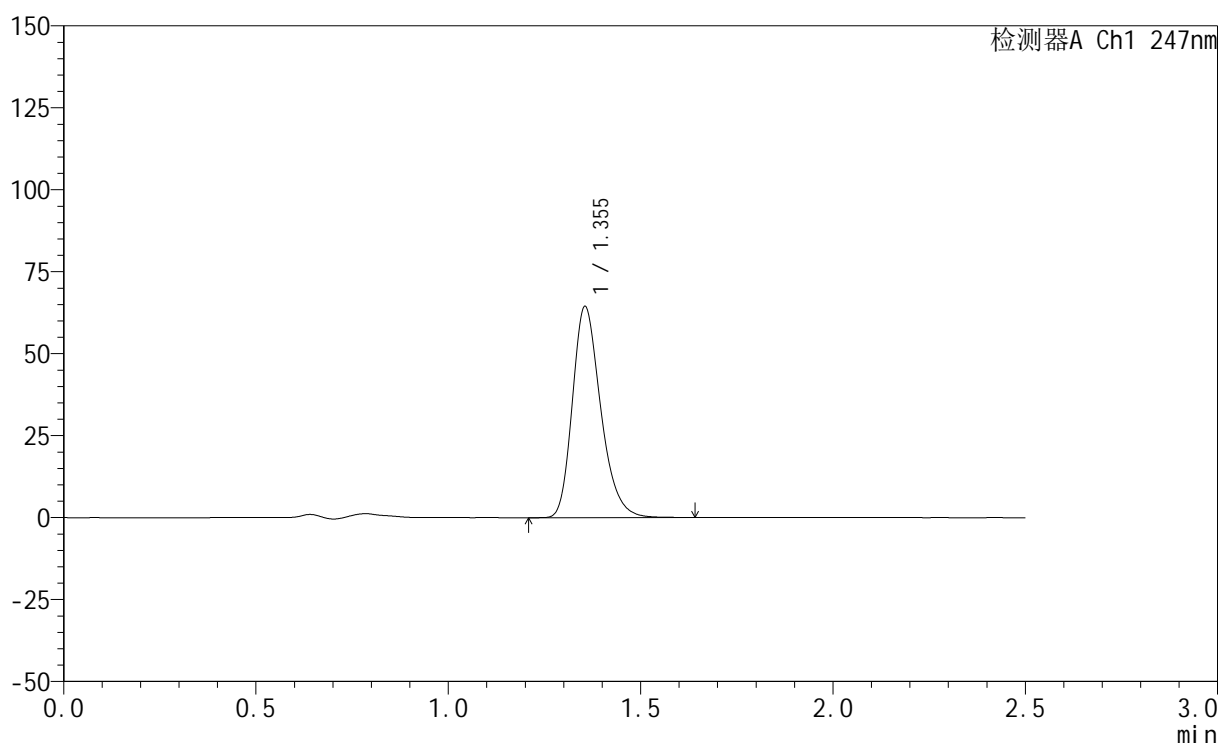
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1584-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	329881	100.000	64435	1661	1.262	--
总计		329881	100.000	64435			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

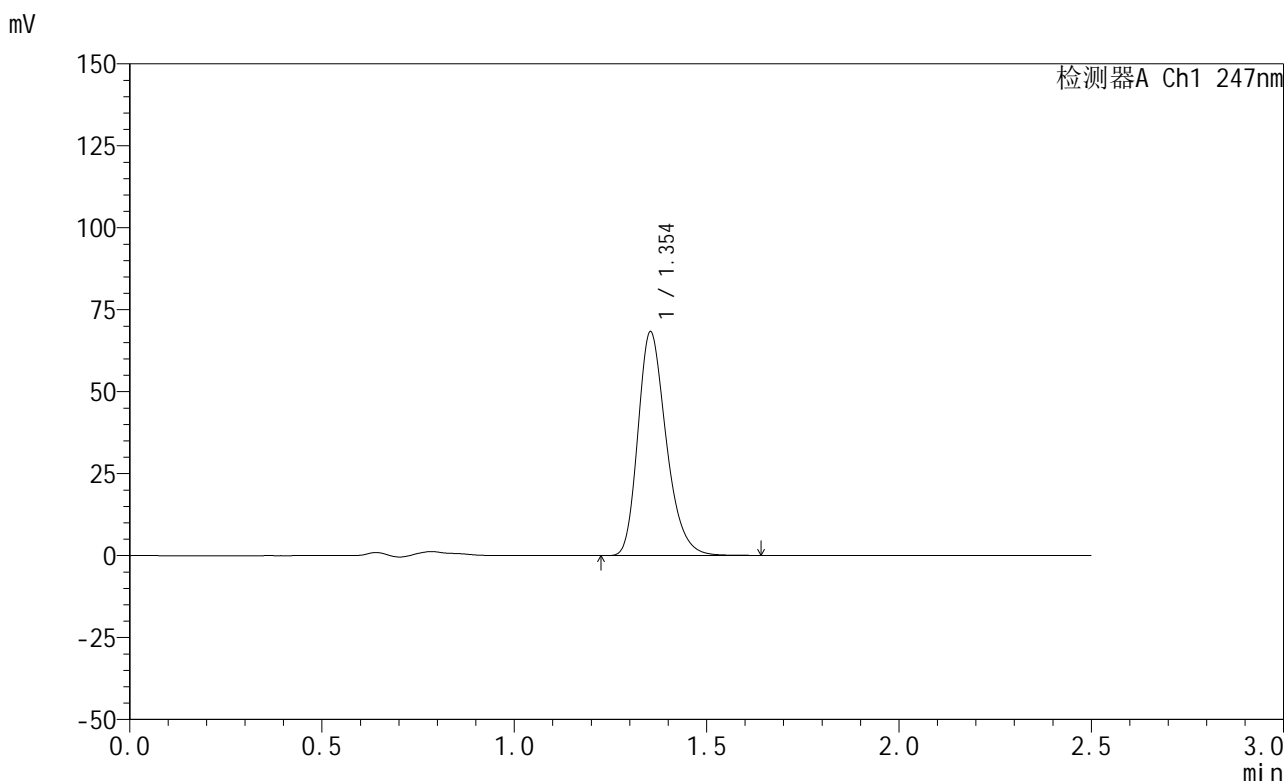


SMF-356

<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 - 0-103/25-1585-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	349181	100.000	68222	1659	1.263	--
总计		349181	100.000	68222			

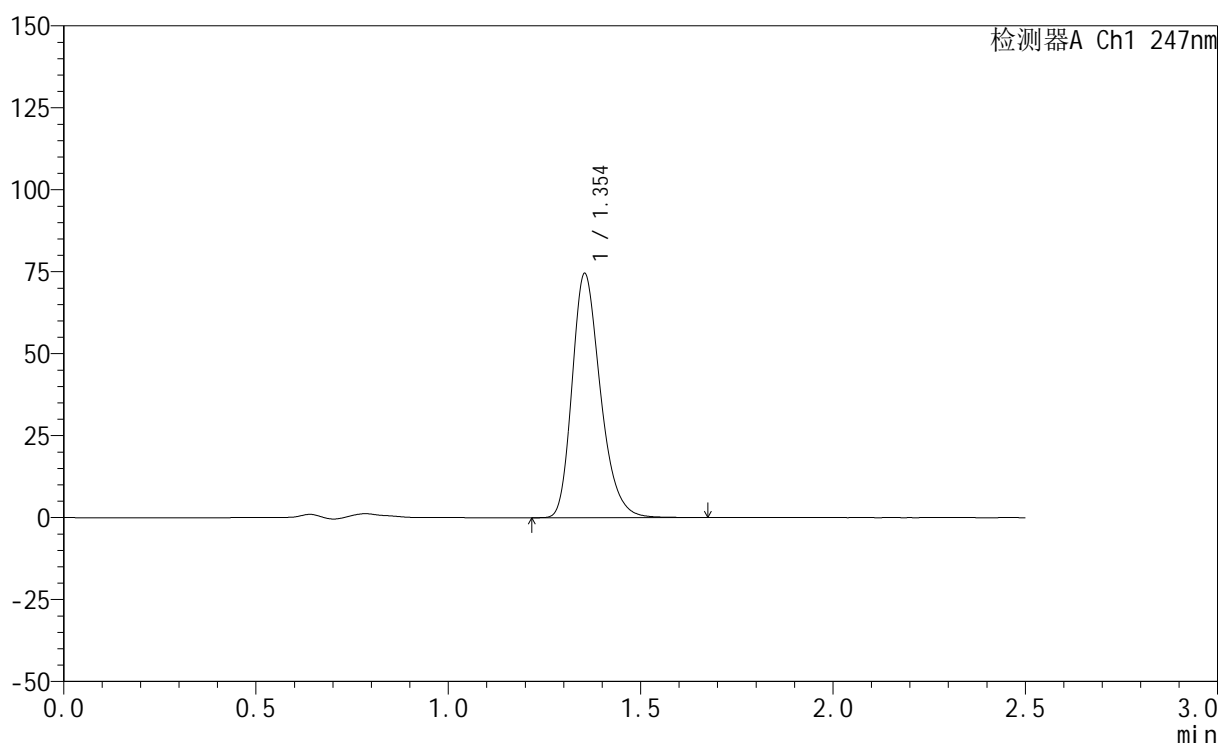
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1586-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	381481	100.000	74466	1657	1.264	--
总计		381481	100.000	74466			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

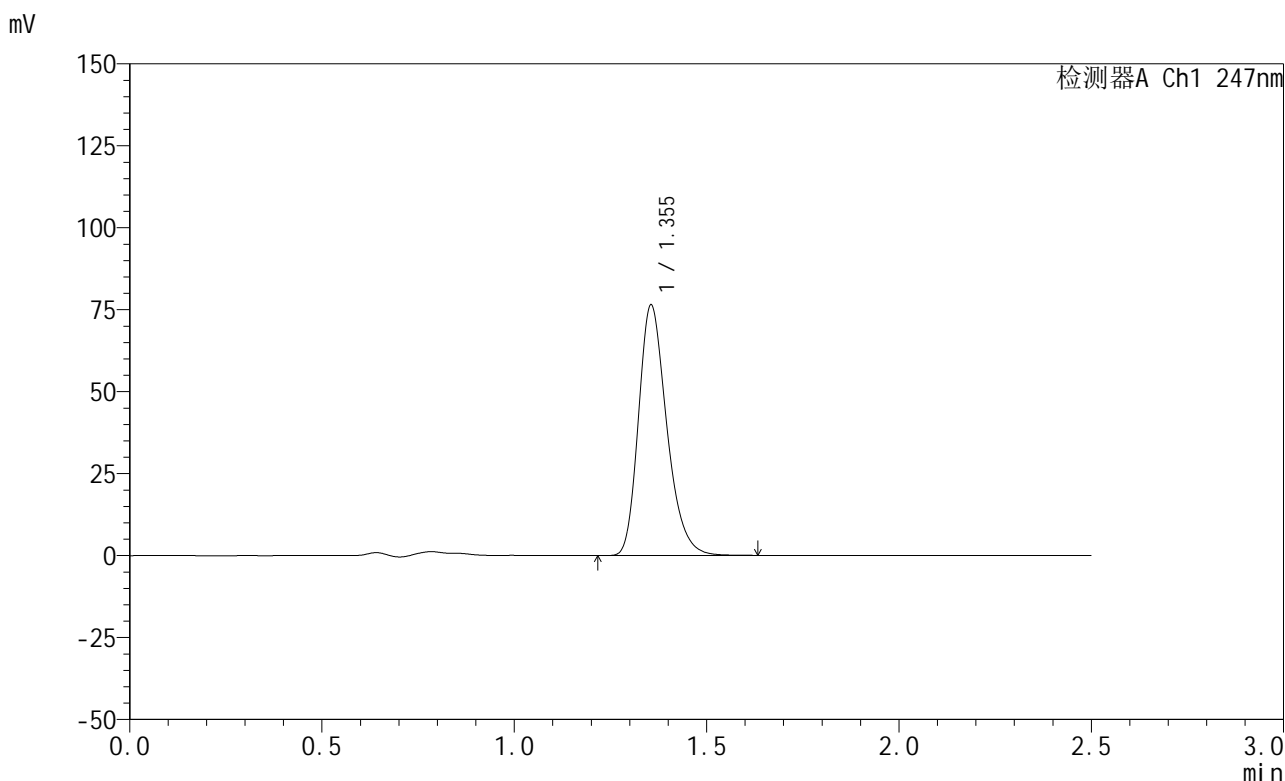


SMF-356

<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 - 0-103/25-1587-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	391274	100.000	76432	1660	1.264	--
总计		391274	100.000	76432			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

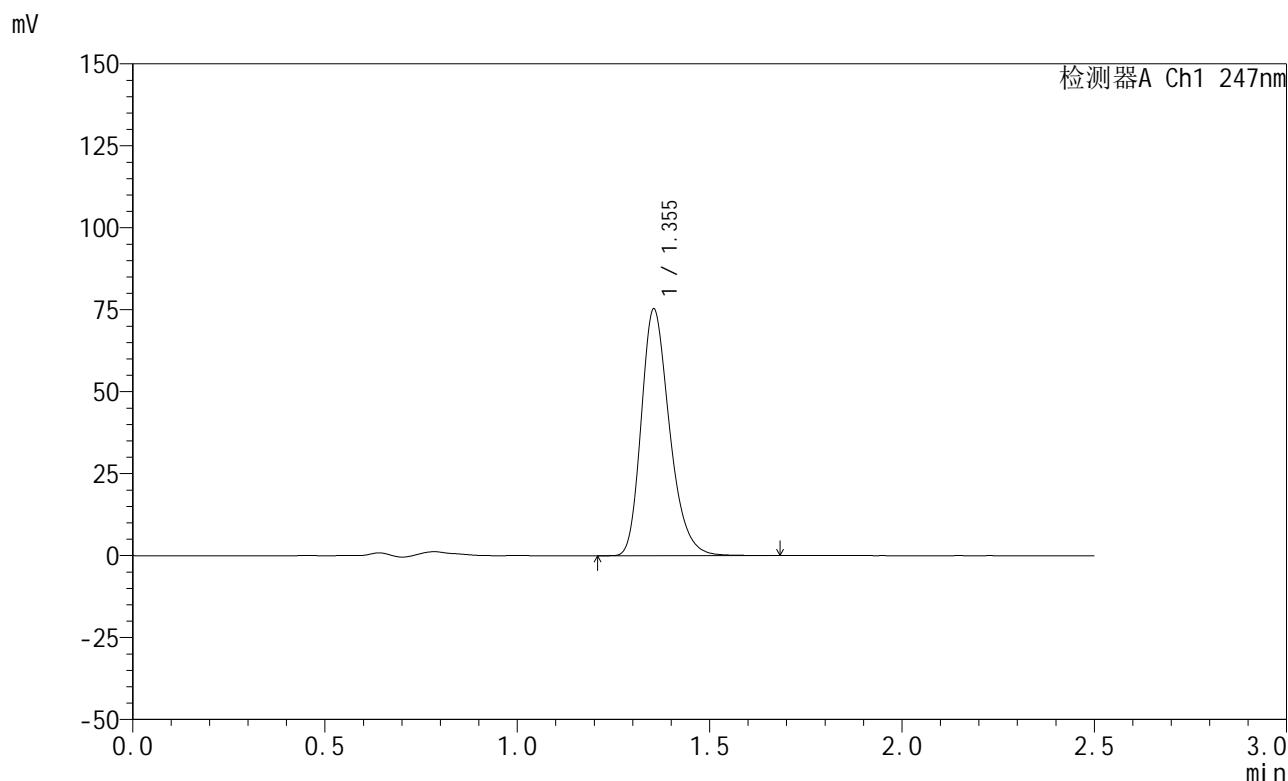


SMF-356

<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 - 0-103/25-1588-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	385635	100.000	75253	1657	1.264	--
总计		385635	100.000	75253			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

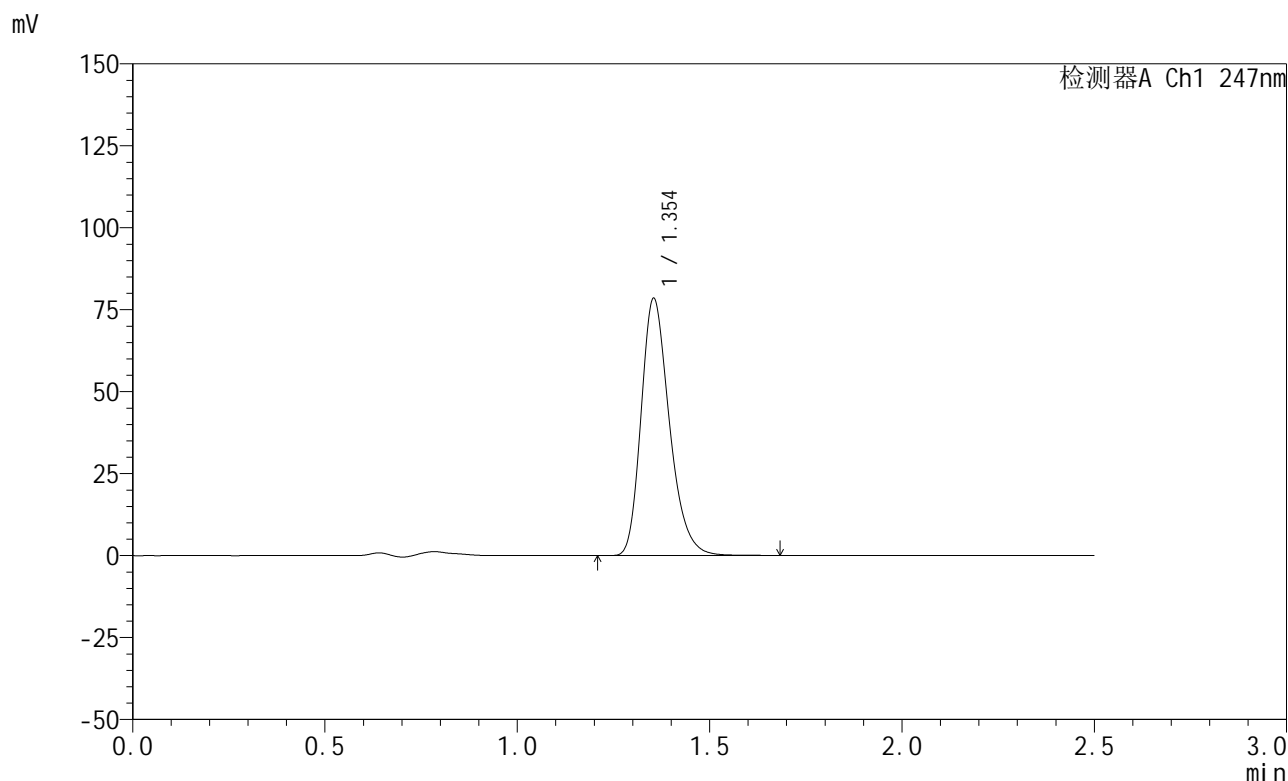


SMF-356

<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 - 0-103/25-1589-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	401978	100.000	78438	1655	1.264	--
总计		401978	100.000	78438			

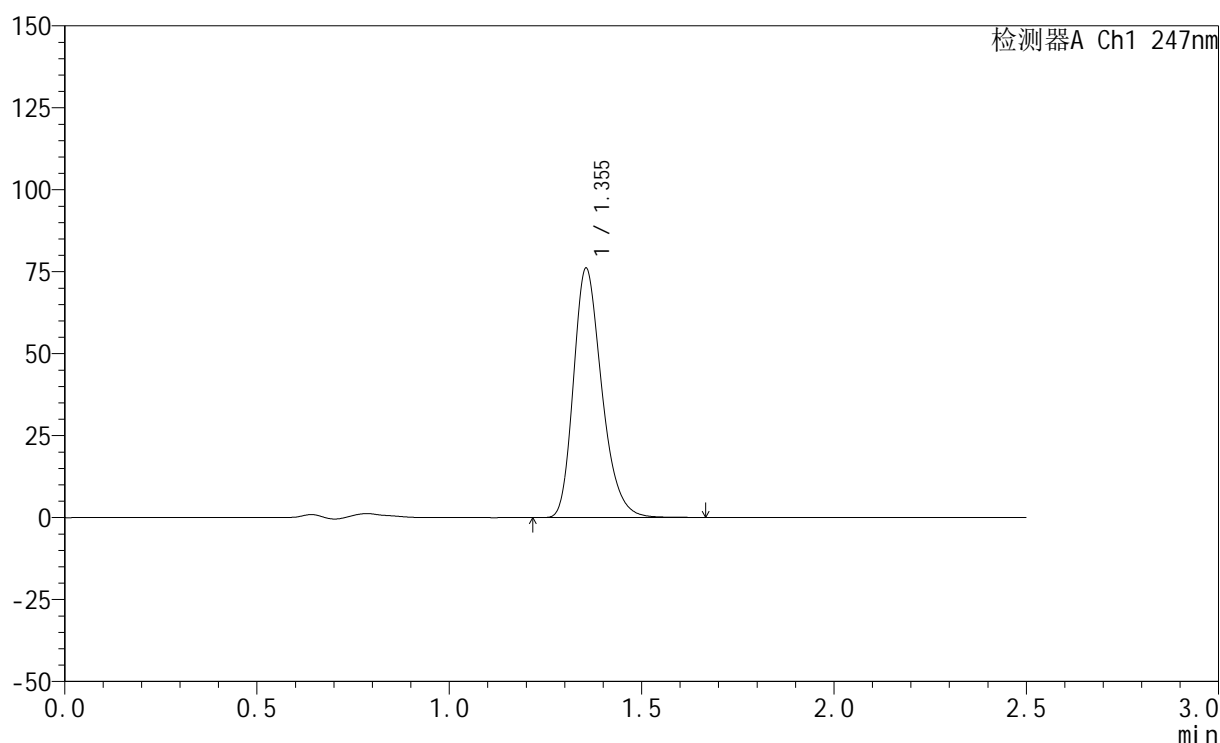
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1590-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	389464	100.000	76064	1661	1.264	--
总计		389464	100.000	76064			

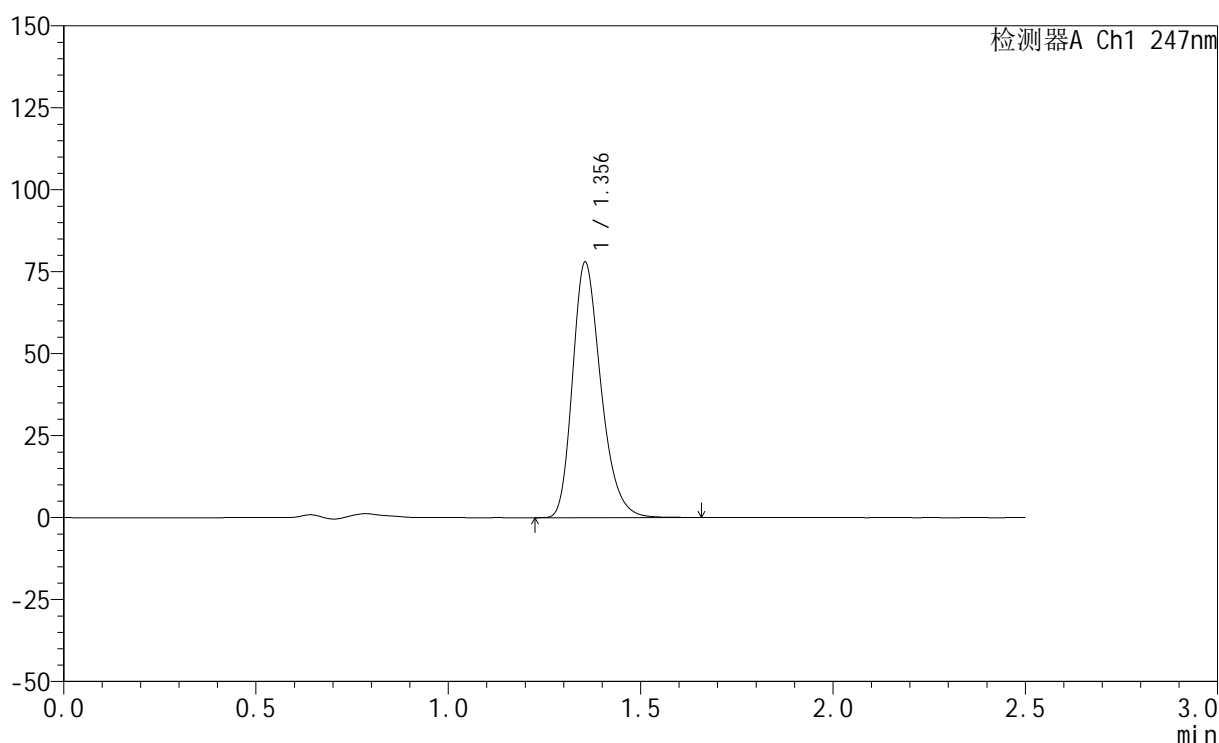
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1591-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	399498	100.000	77913	1657	1.265	--
总计		399498	100.000	77913			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

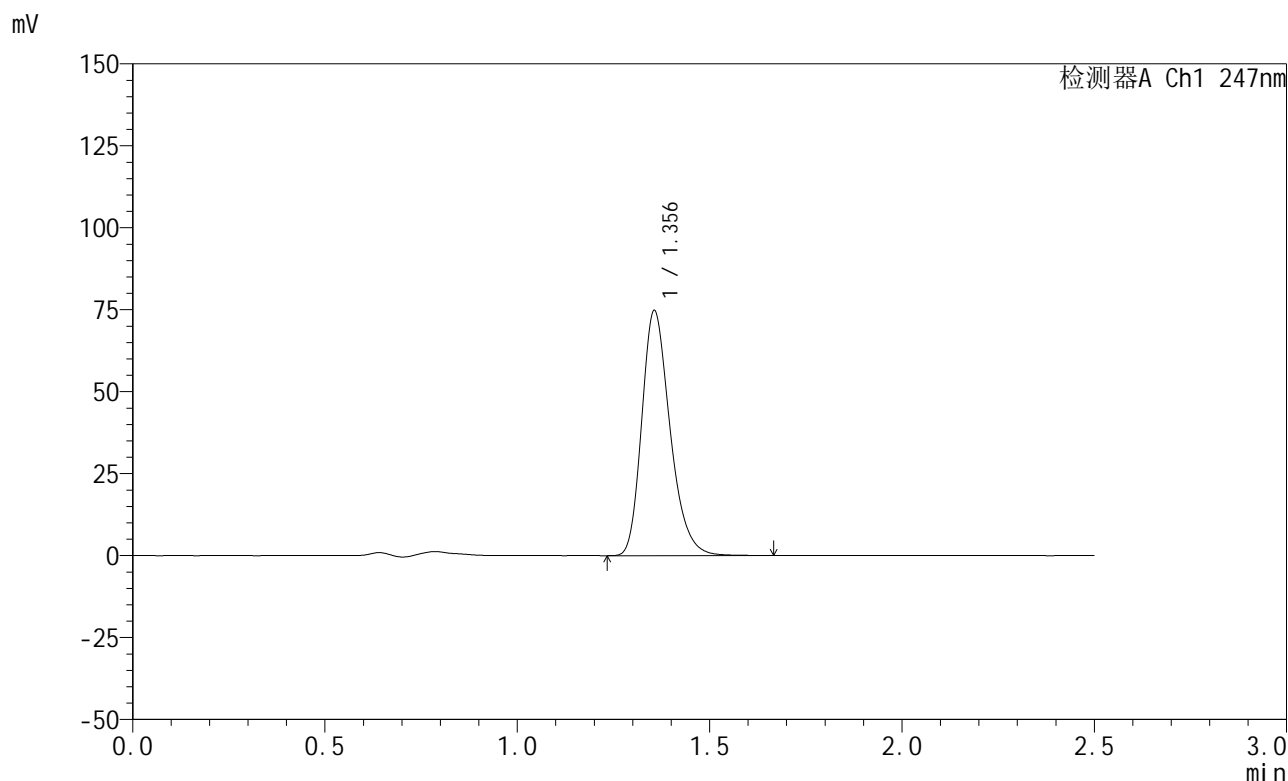


SMF-356

<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 - 0-103/25-1592-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

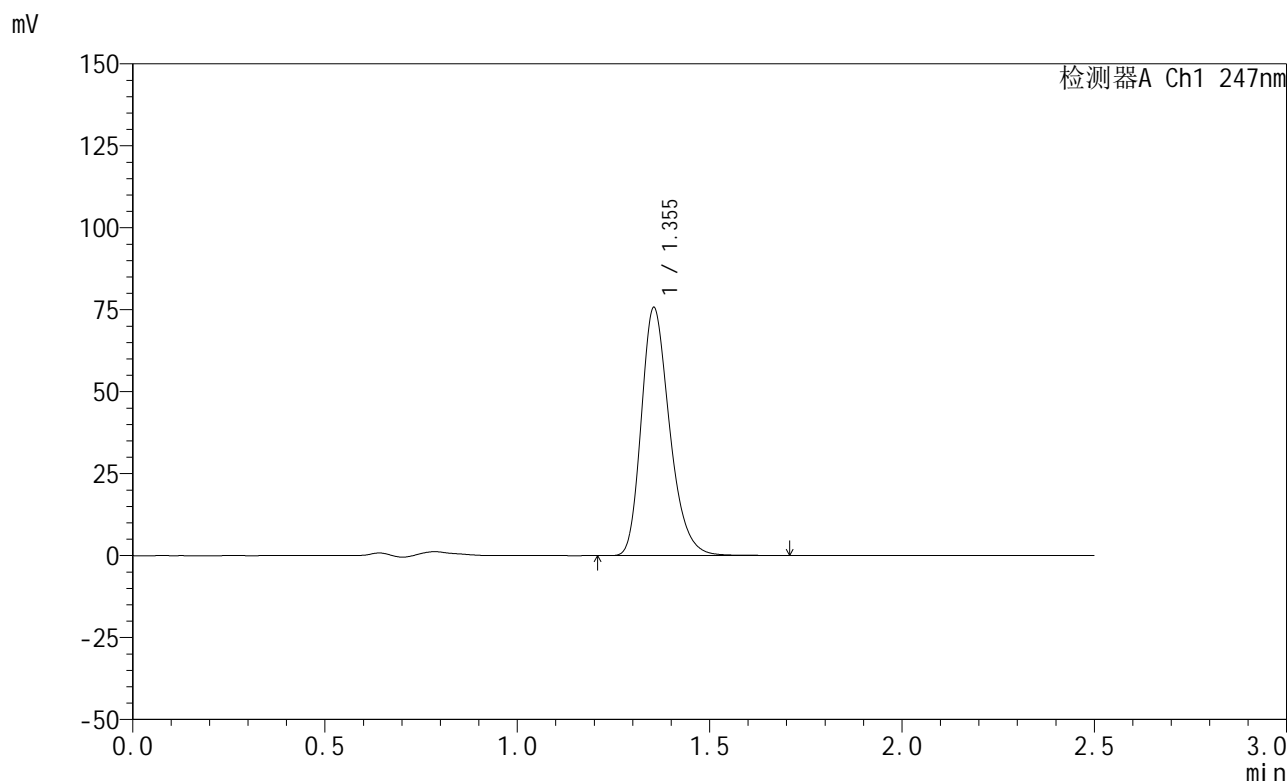
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	383041	100.000	74713	1658	1.264	--
总计		383041	100.000	74713			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1593-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	387829	100.000	75679	1660	1.265	--
总计		387829	100.000	75679			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

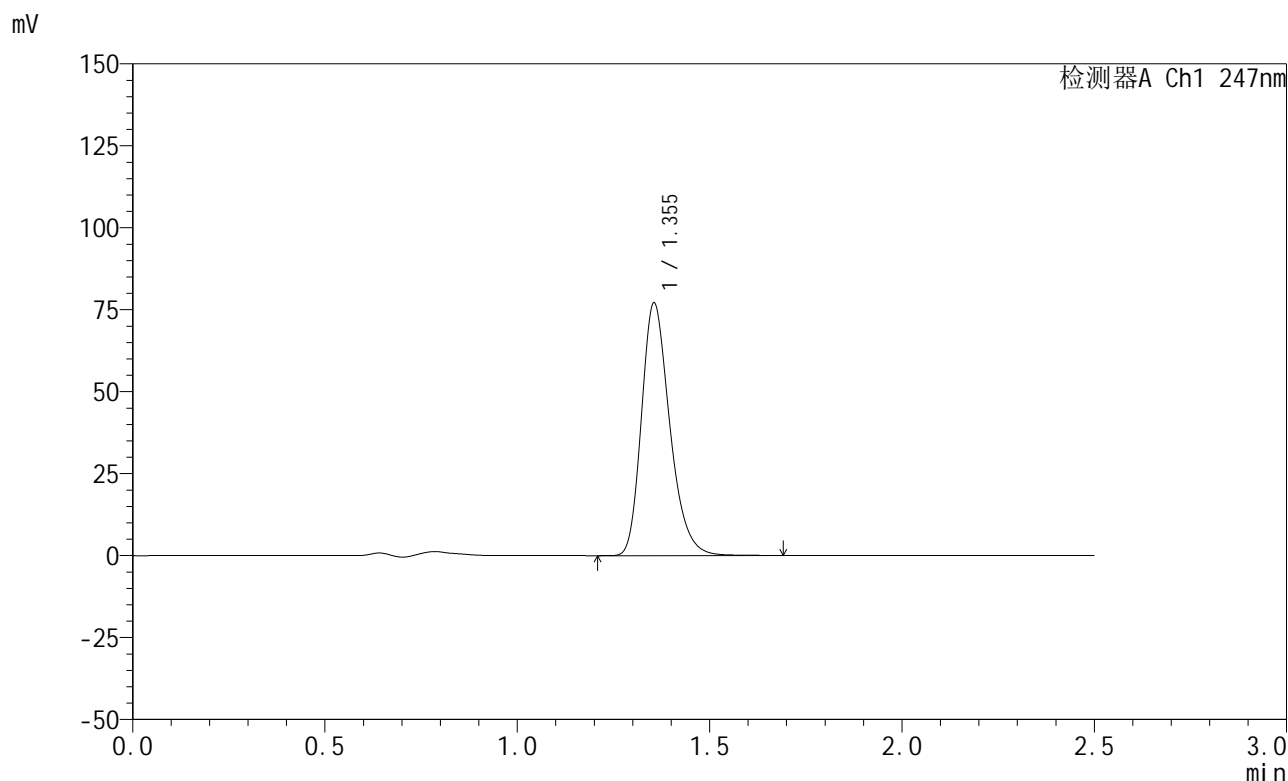


SMF-356

<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 - 0-103/25-1594-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	395317	100.000	77086	1660	1.265	--
总计		395317	100.000	77086			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

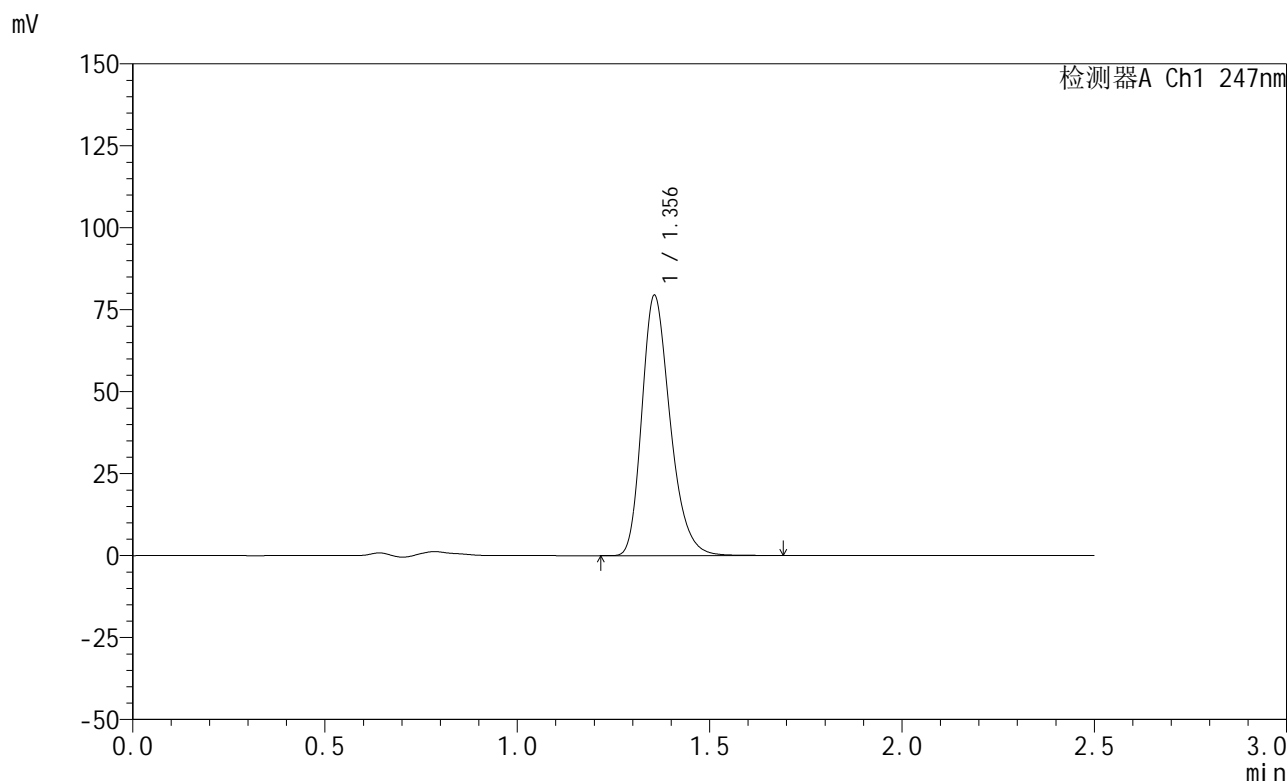


SMF-356

<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 - 0-103/25-1595-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	407173	100.000	79347	1659	1.265	--
总计		407173	100.000	79347			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

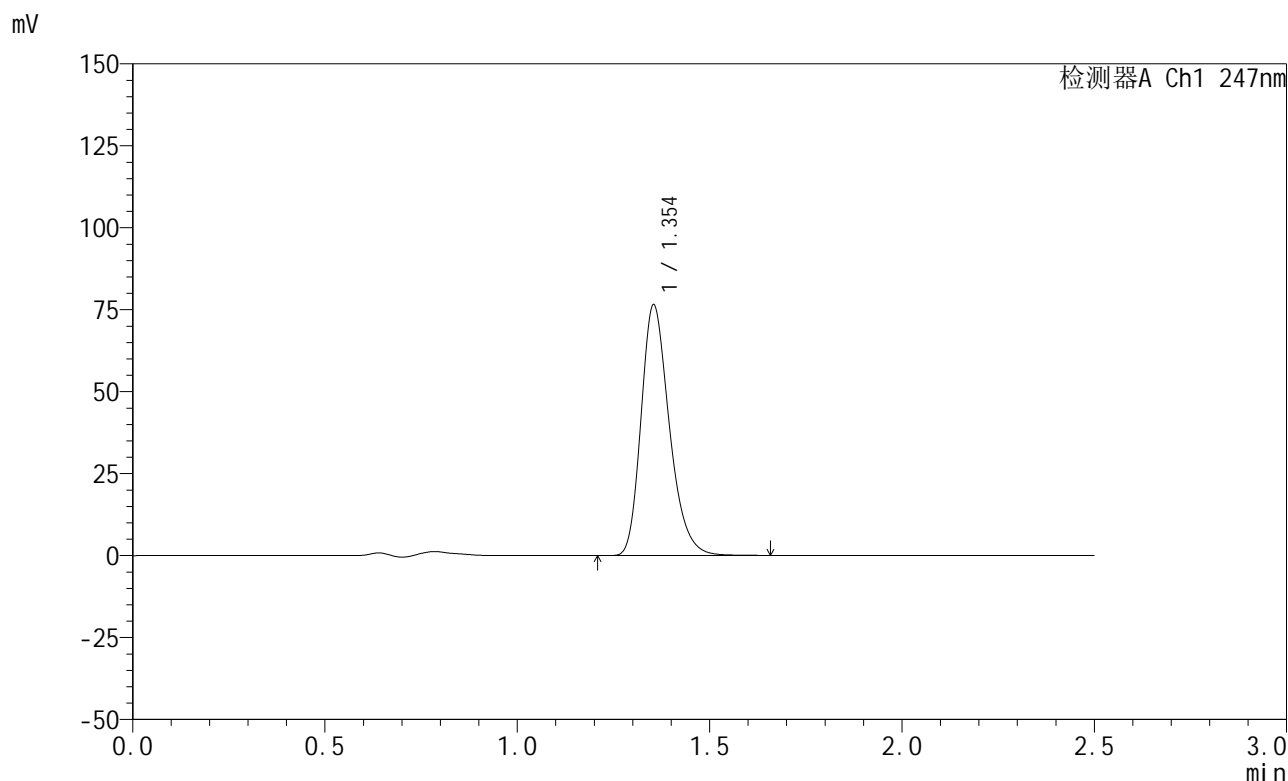


SMF-356

<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 - 0-103/25-1596-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

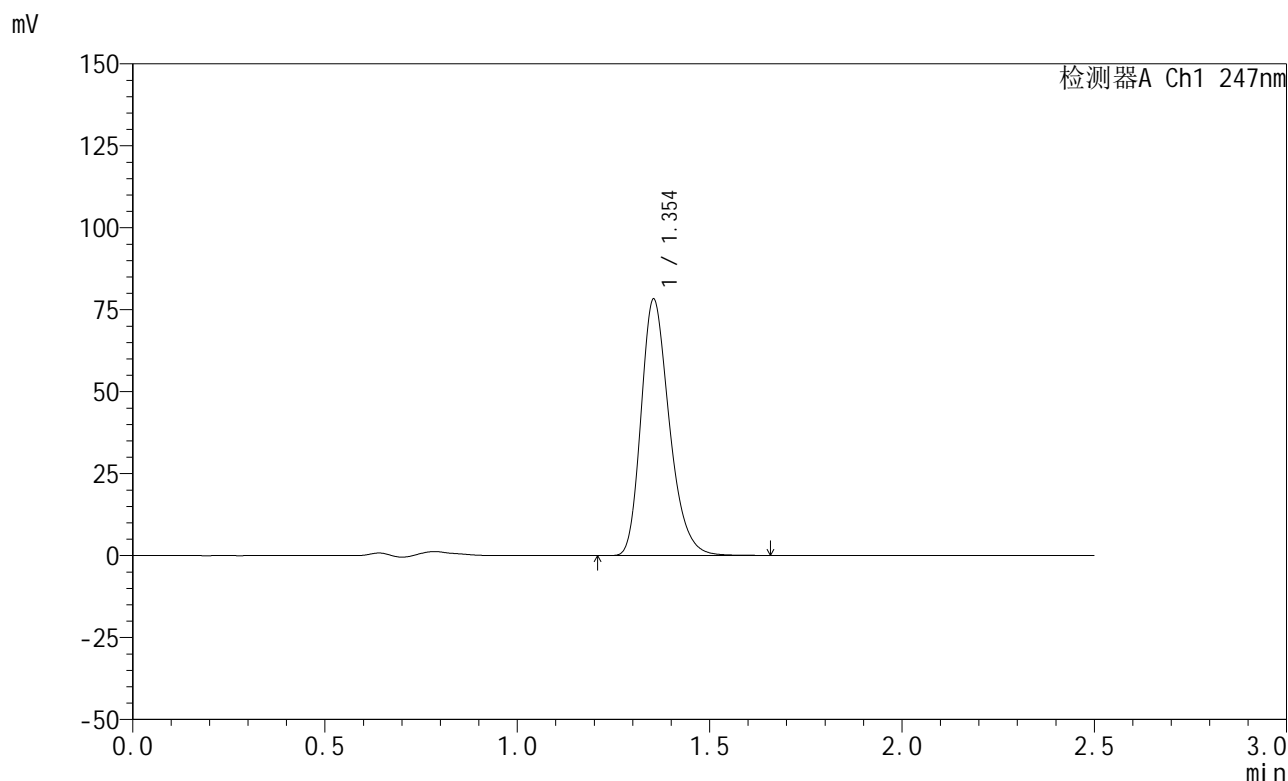
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	391660	100.000	76459	1658	1.264	--
总计		391660	100.000	76459			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1597-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	400396	100.000	78187	1659	1.264	--
总计		400396	100.000	78187			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

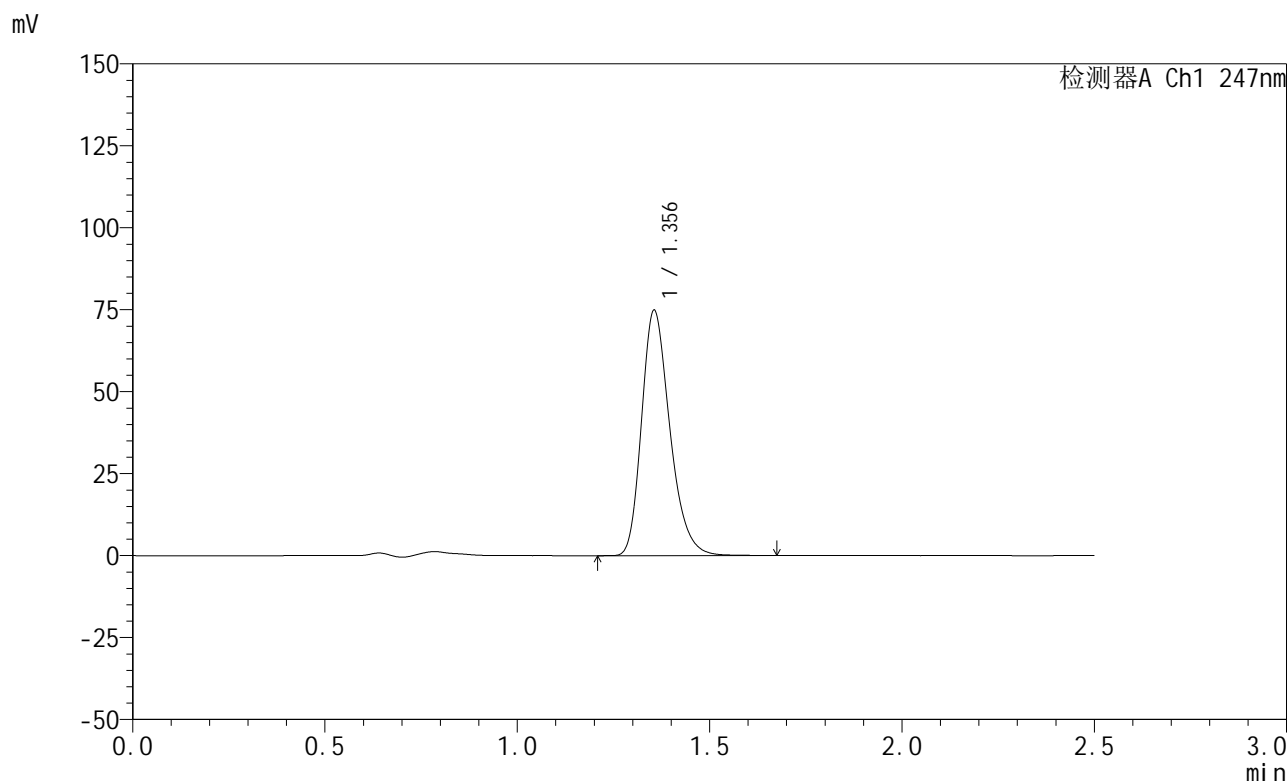


SMF-356

<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 - 0-103/25-1598-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

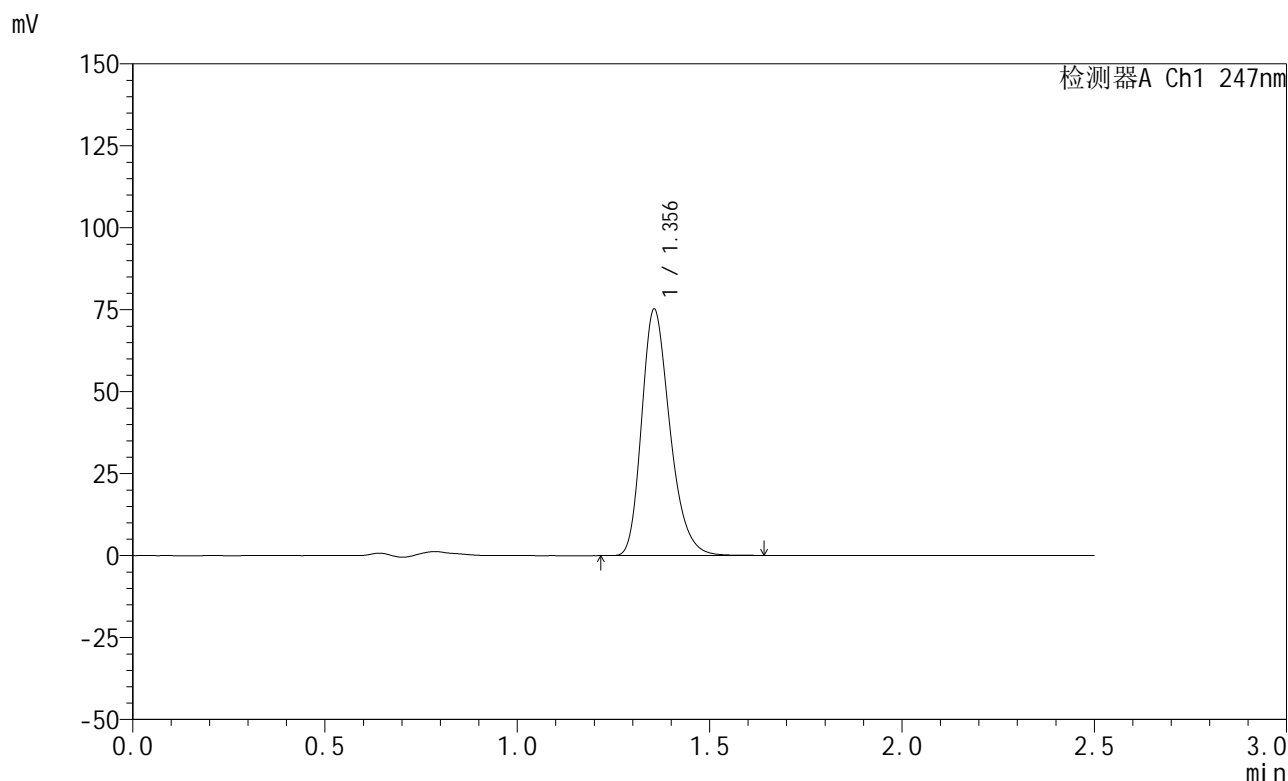
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	383464	100.000	74833	1660	1.263	--
总计		383464	100.000	74833			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1599-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

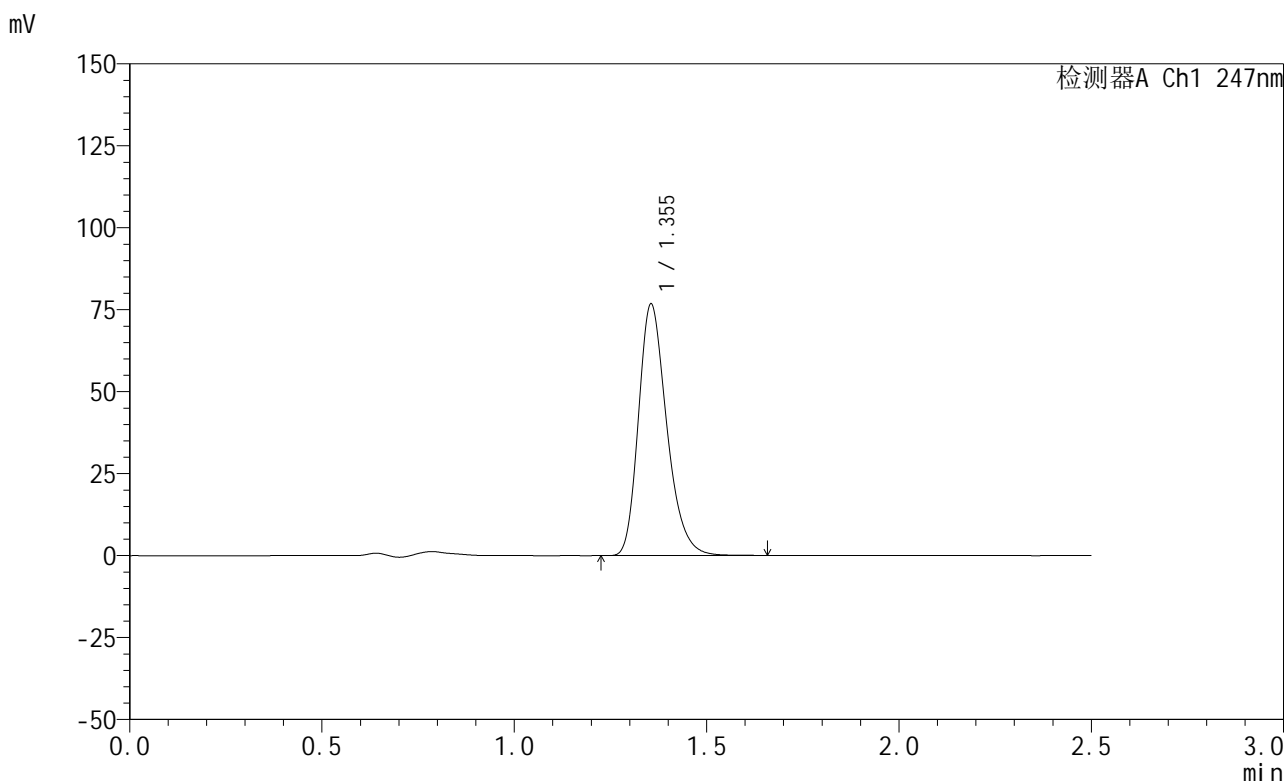
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	384621	100.000	75150	1661	1.264	--
总计		384621	100.000	75150			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1600-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	393019	100.000	76738	1660	1.264	--
总计		393019	100.000	76738			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

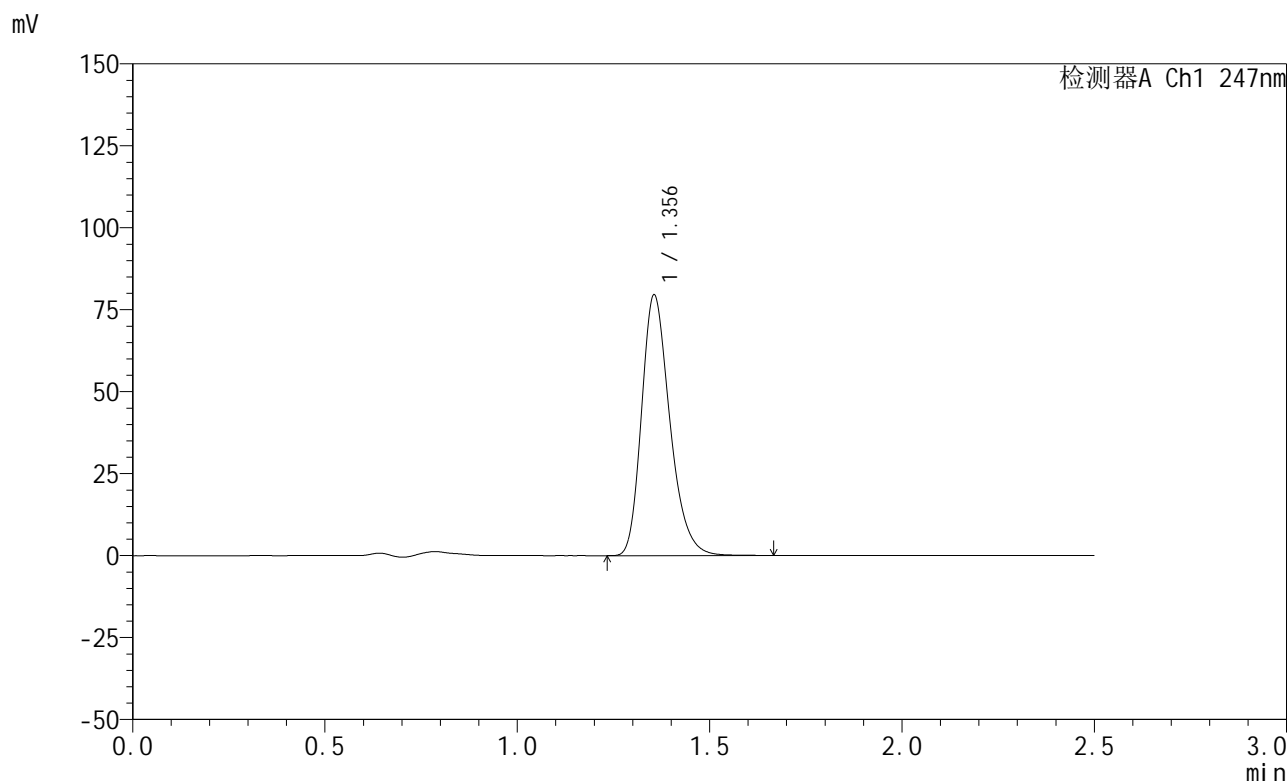


SMF-356

<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 - 0-103/25-1601-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	407381	100.000	79507	1660	1.264	--
总计		407381	100.000	79507			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

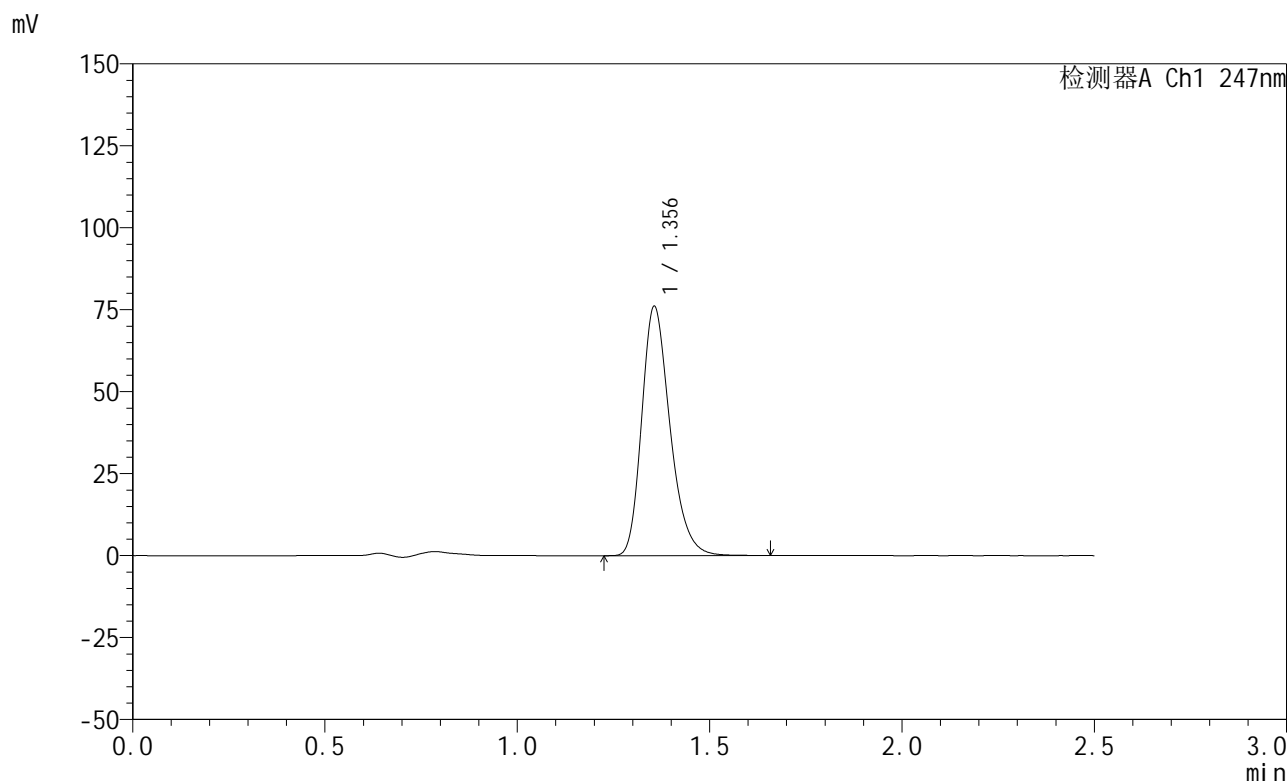


SMF-356

<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 - 0-103/25-1602-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

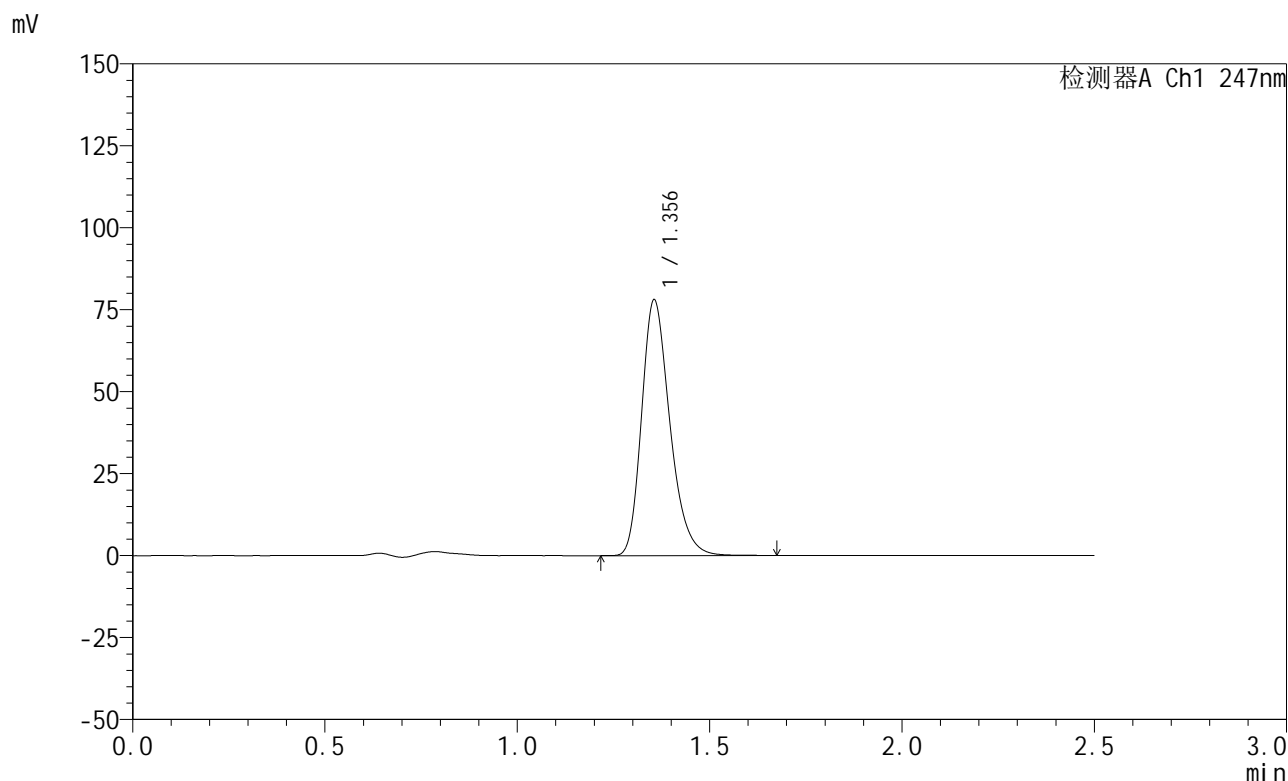
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	389513	100.000	76036	1660	1.264	--
总计		389513	100.000	76036			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1603-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

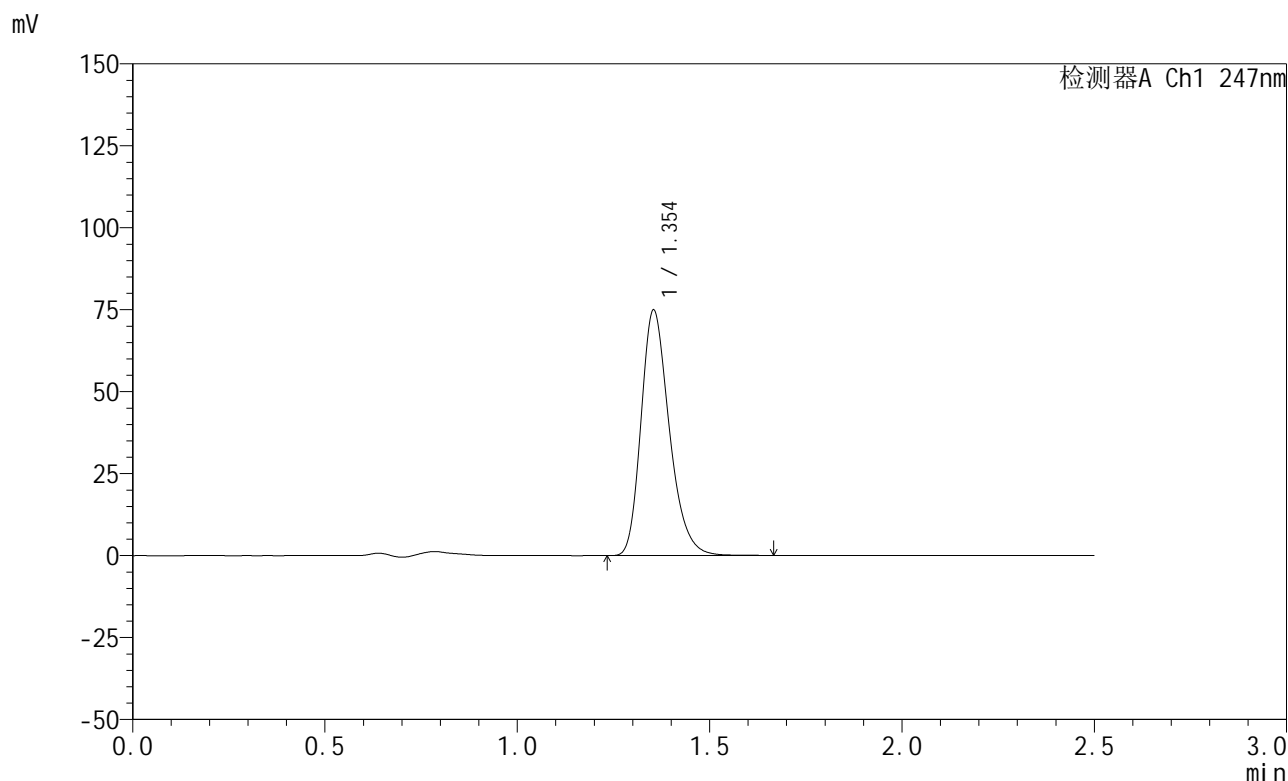
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	399435	100.000	78009	1662	1.265	--
总计		399435	100.000	78009			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-103/25-1604-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	383097	100.000	74860	1661	1.264	--
总计		383097	100.000	74860			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

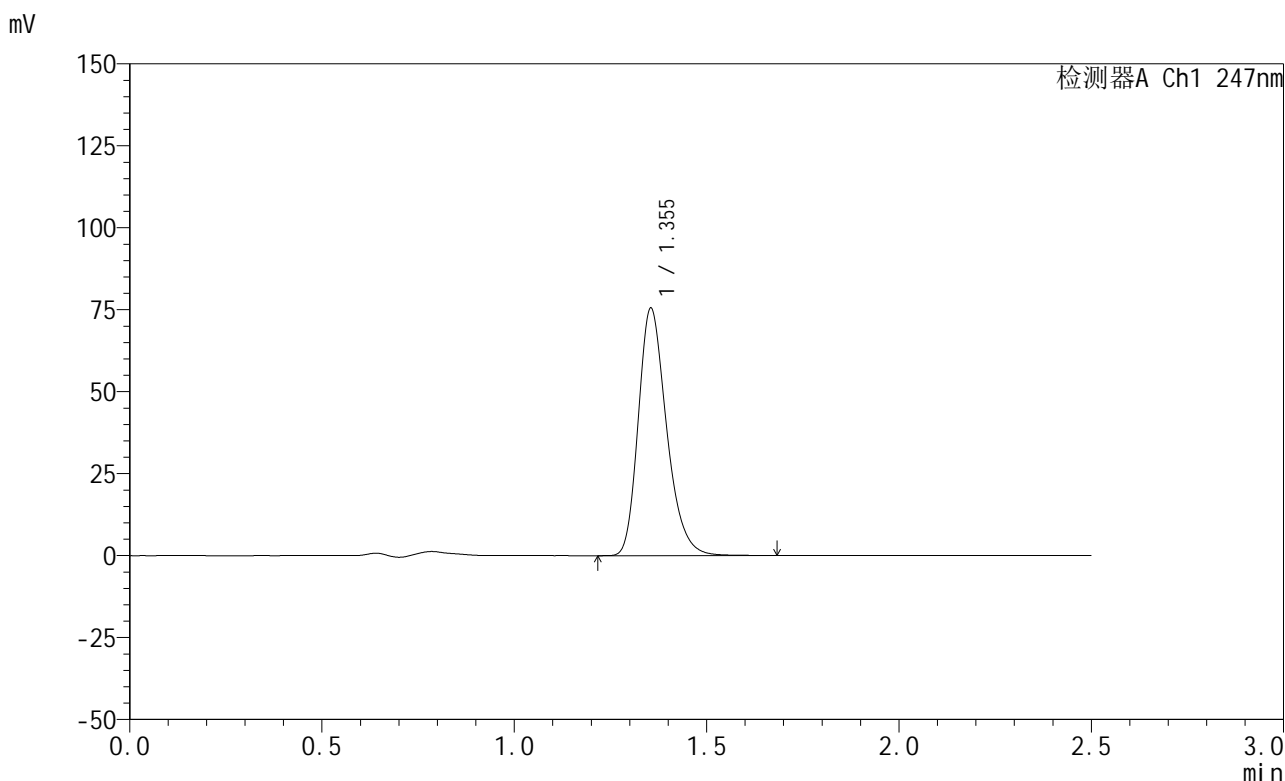


SMF-356

<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 - 0-103/25-1605-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

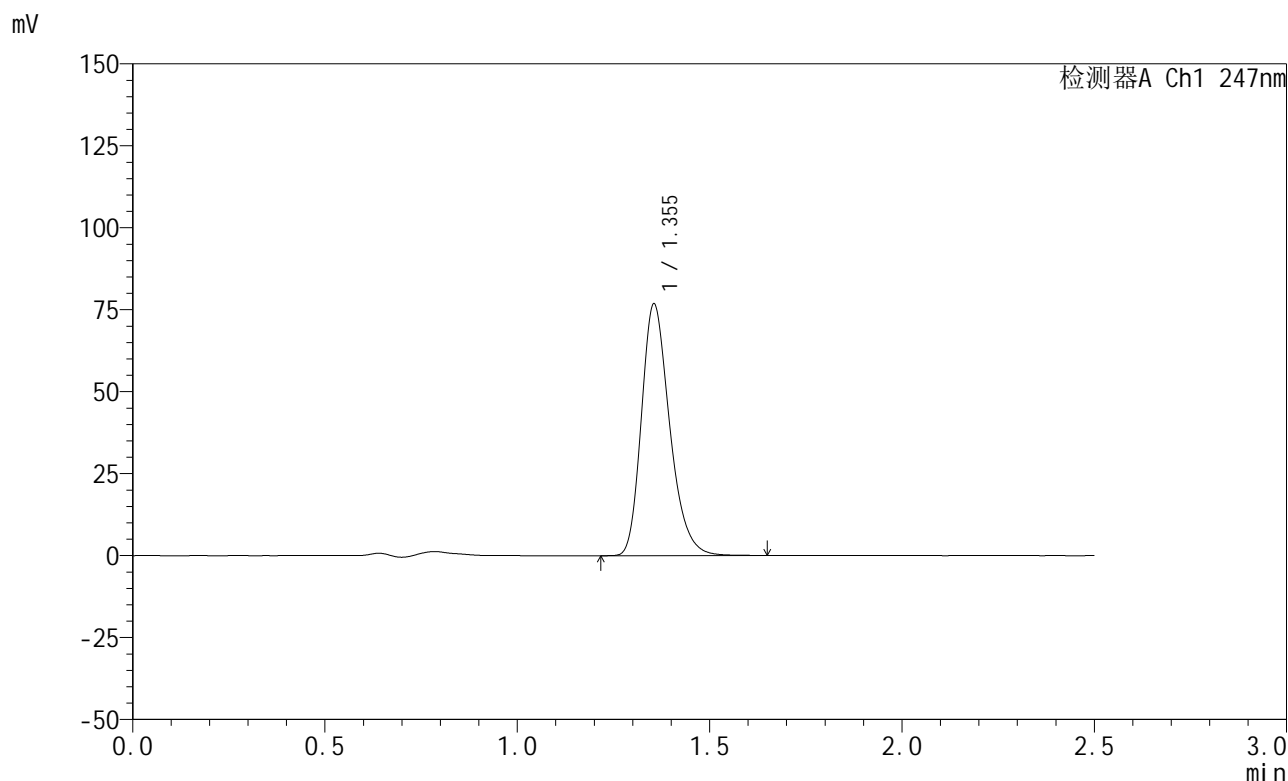
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	387008	100.000	75486	1659	1.264	--
总计		387008	100.000	75486			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1606-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

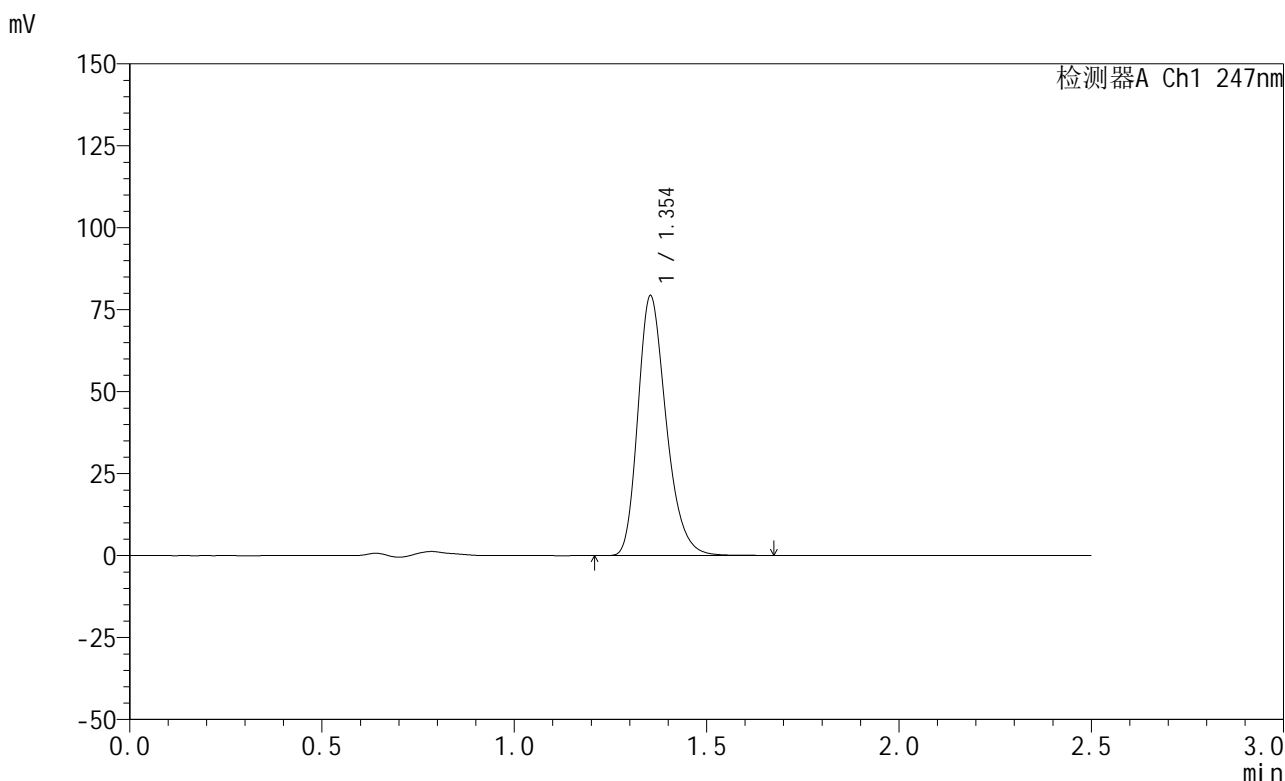
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	392877	100.000	76773	1662	1.264	--
总计		392877	100.000	76773			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1607-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	405301	100.000	79189	1662	1.264	--
总计		405301	100.000	79189			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

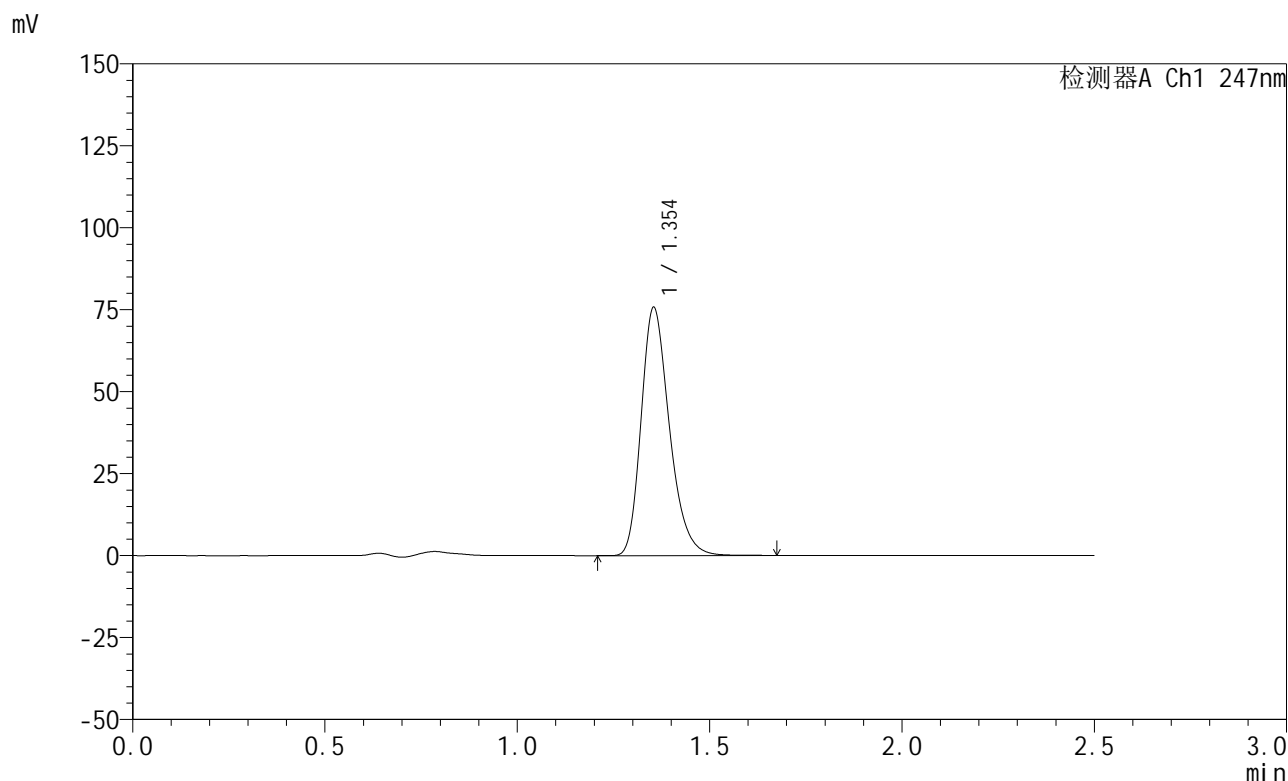


SMF-356

<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 - 0-103/25-1608-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

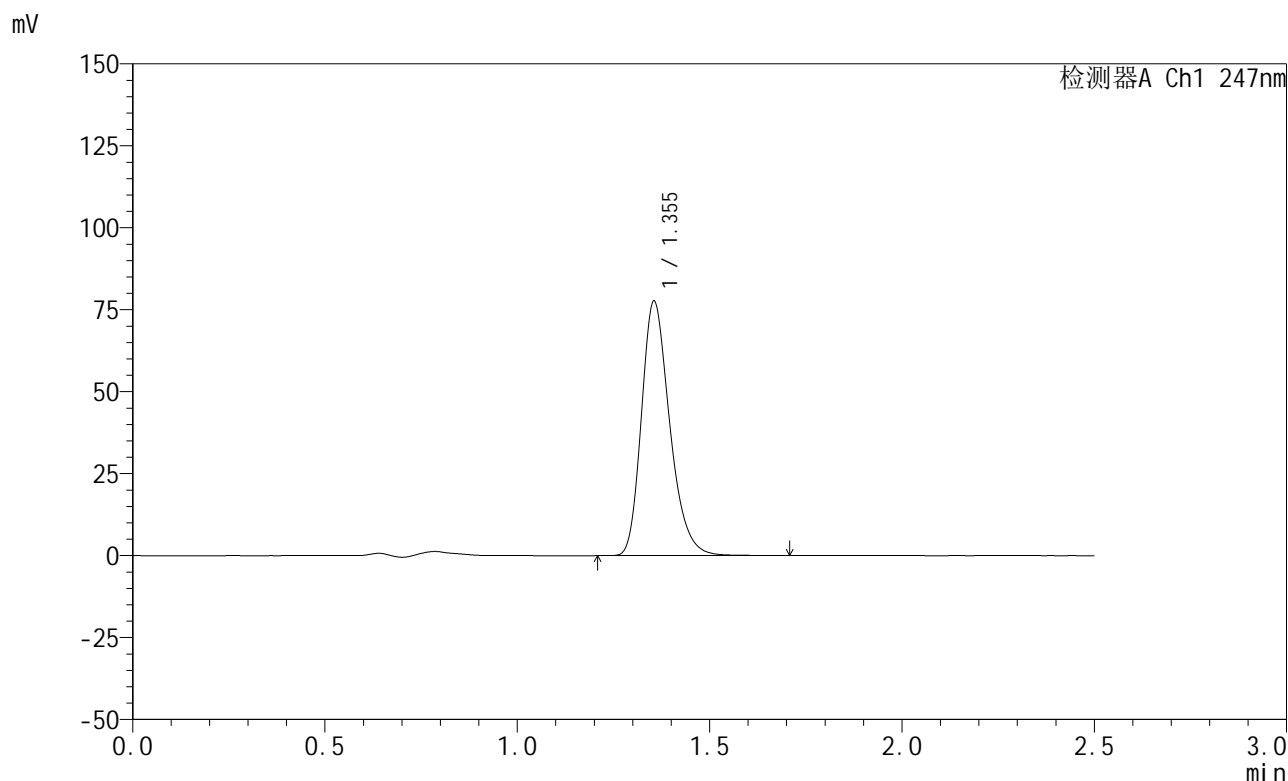
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	387881	100.000	75687	1654	1.264	--
总计		387881	100.000	75687			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1609-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

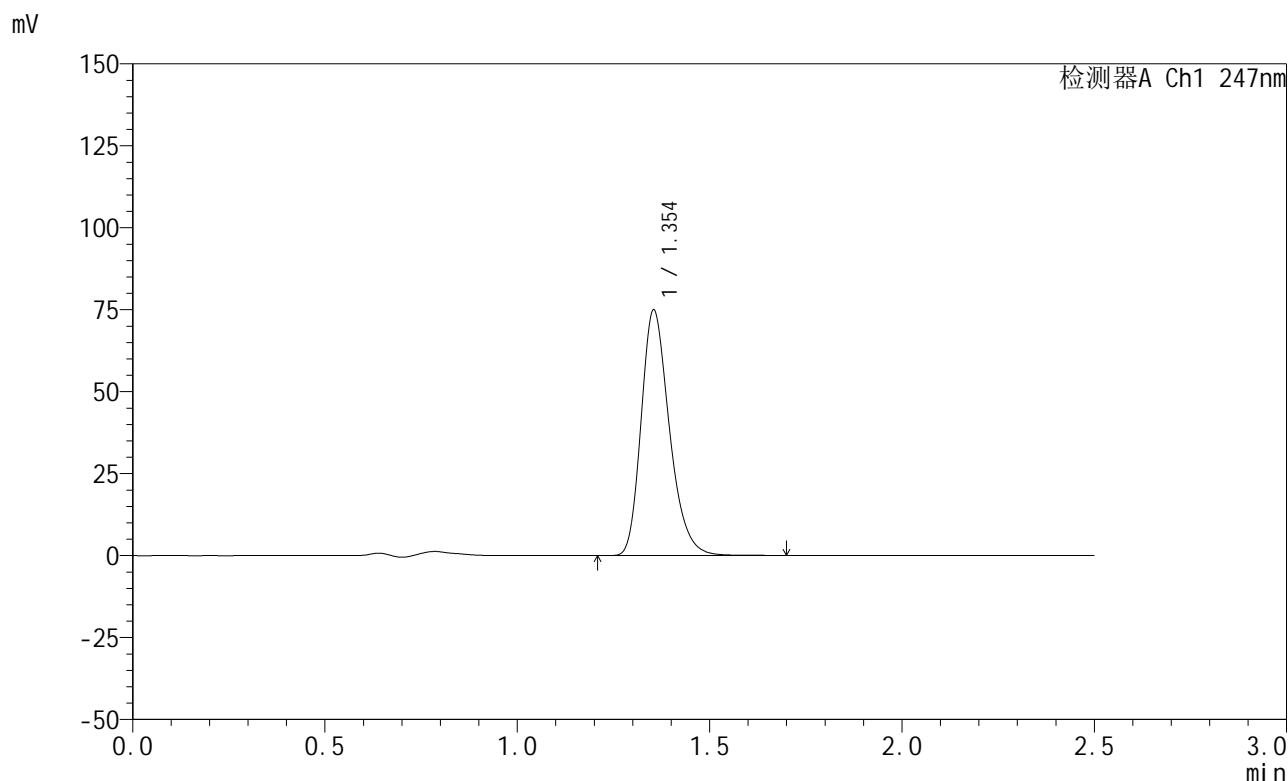
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	397568	100.000	77619	1661	1.265	--
总计		397568	100.000	77619			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1610-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

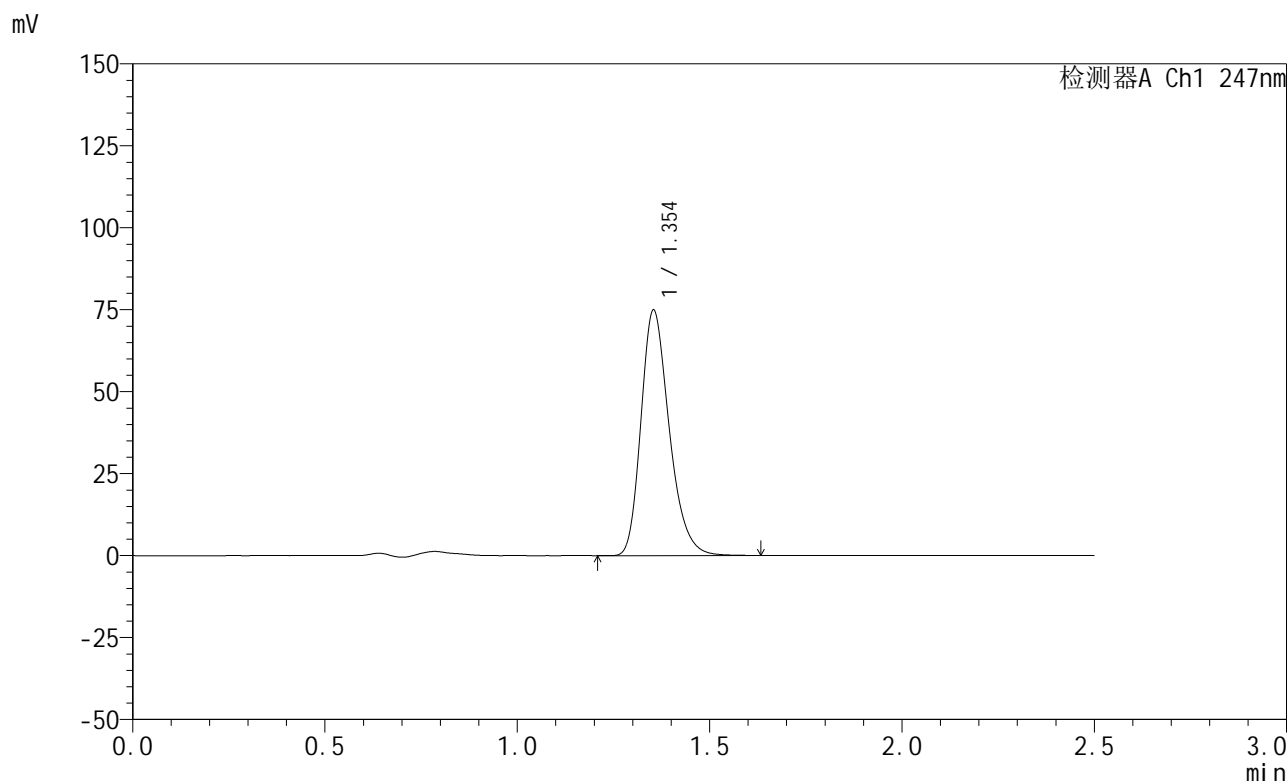
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	383804	100.000	74905	1659	1.264	--
总计		383804	100.000	74905			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1611-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	382799	100.000	74849	1662	1.263	--
总计		382799	100.000	74849			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

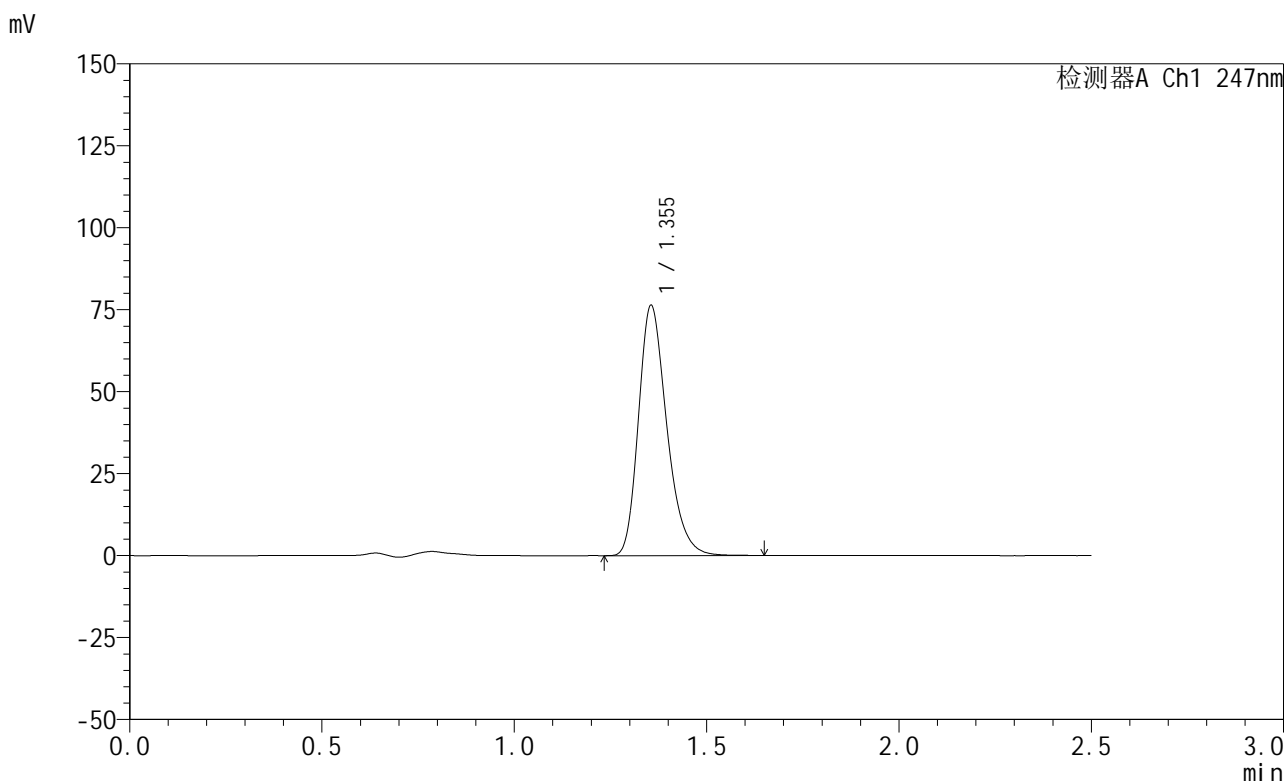


SMF-356

<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 - 0-103/25-1612-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

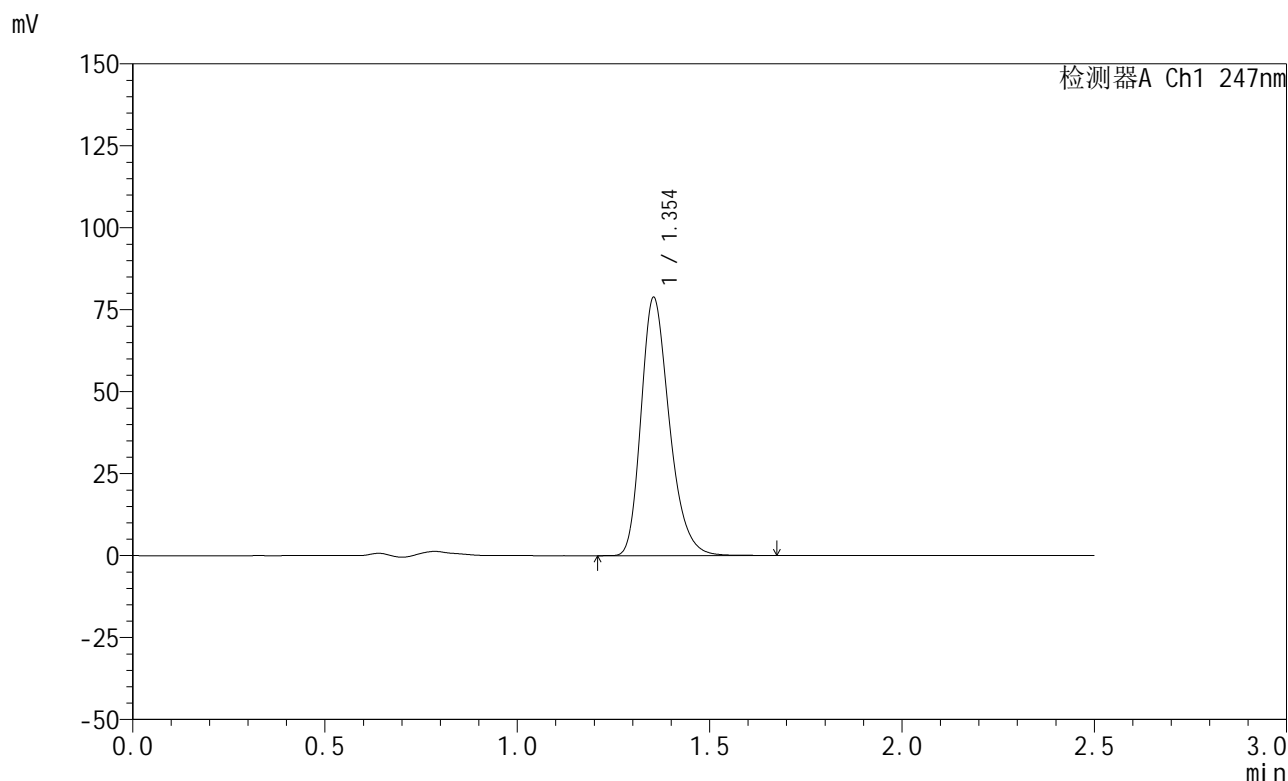
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	391416	100.000	76330	1656	1.266	--
总计		391416	100.000	76330			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1613-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	403735	100.000	78745	1655	1.266	--
总计		403735	100.000	78745			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



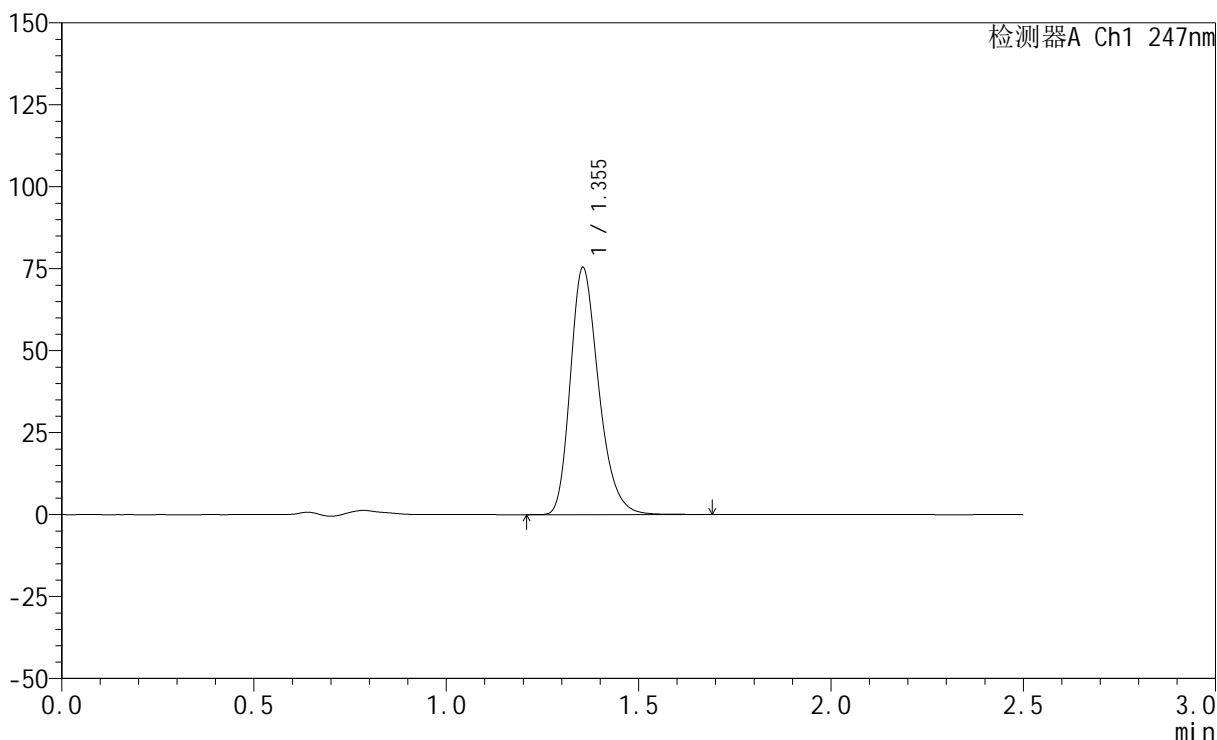
SMF-356

<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 - 0-103/25-1614-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	386964	100.000	75372	1655	1.266	--
总计		386964	100.000	75372			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

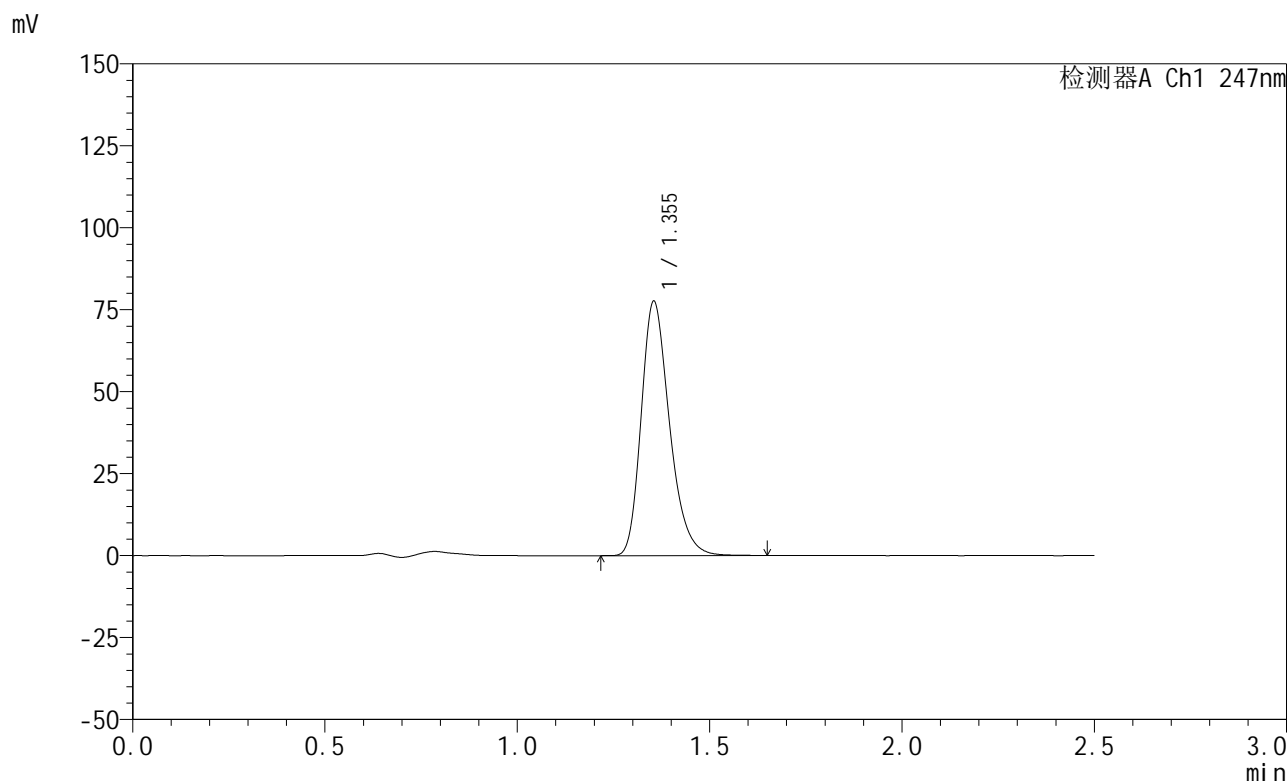


SMF-356

<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 - 0-103/25-1615-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

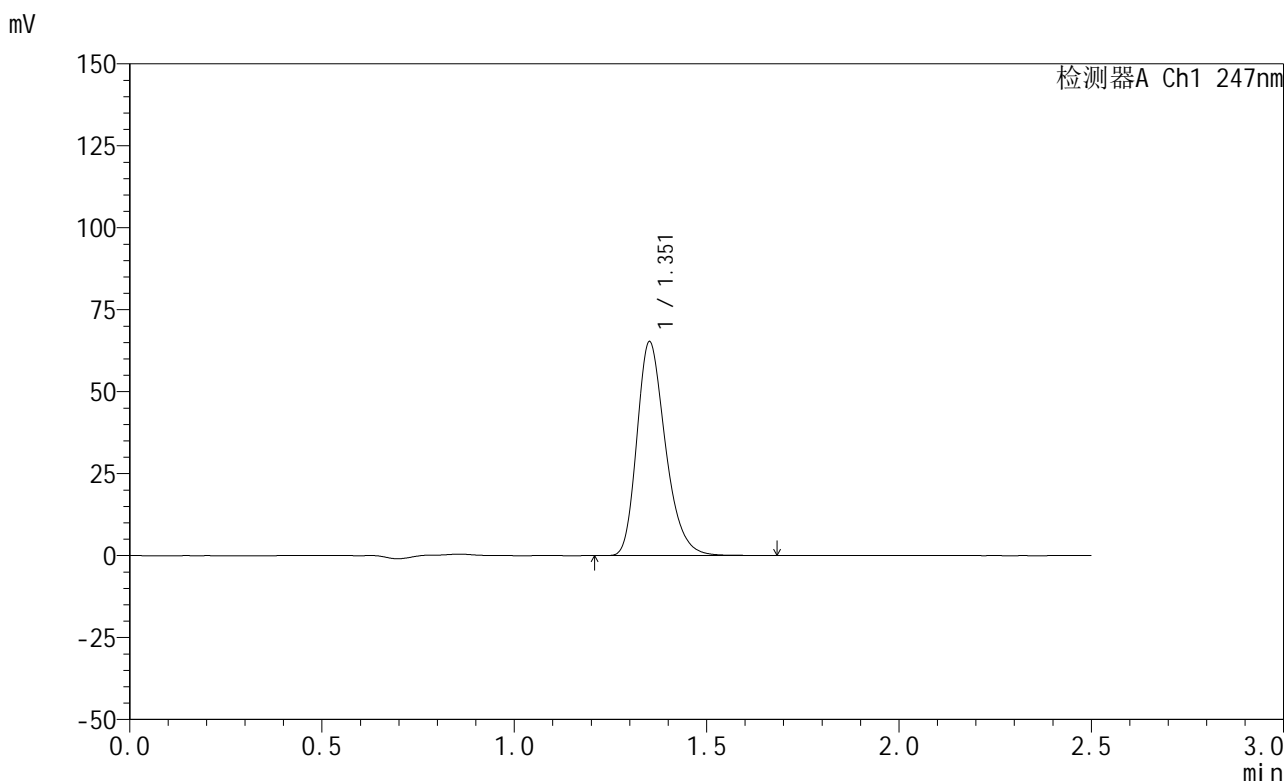
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	397767	100.000	77573	1654	1.266	--
总计		397767	100.000	77573			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-103/25-1616-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	337335	100.000	64849	1622	1.274	--
总计		337335	100.000	64849			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

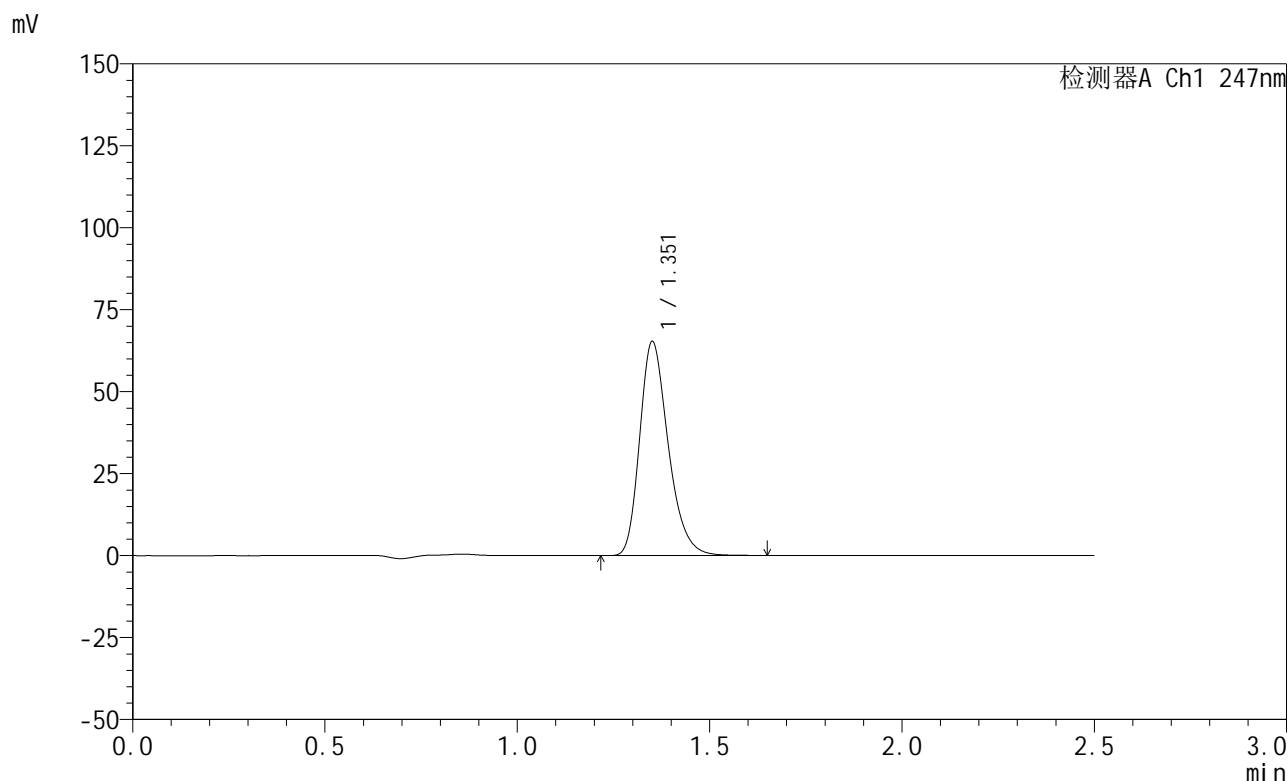


SMF-356

<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 - 0-103/25-1617-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	337335	100.000	64791	1621	1.274	--
总计		337335	100.000	64791			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

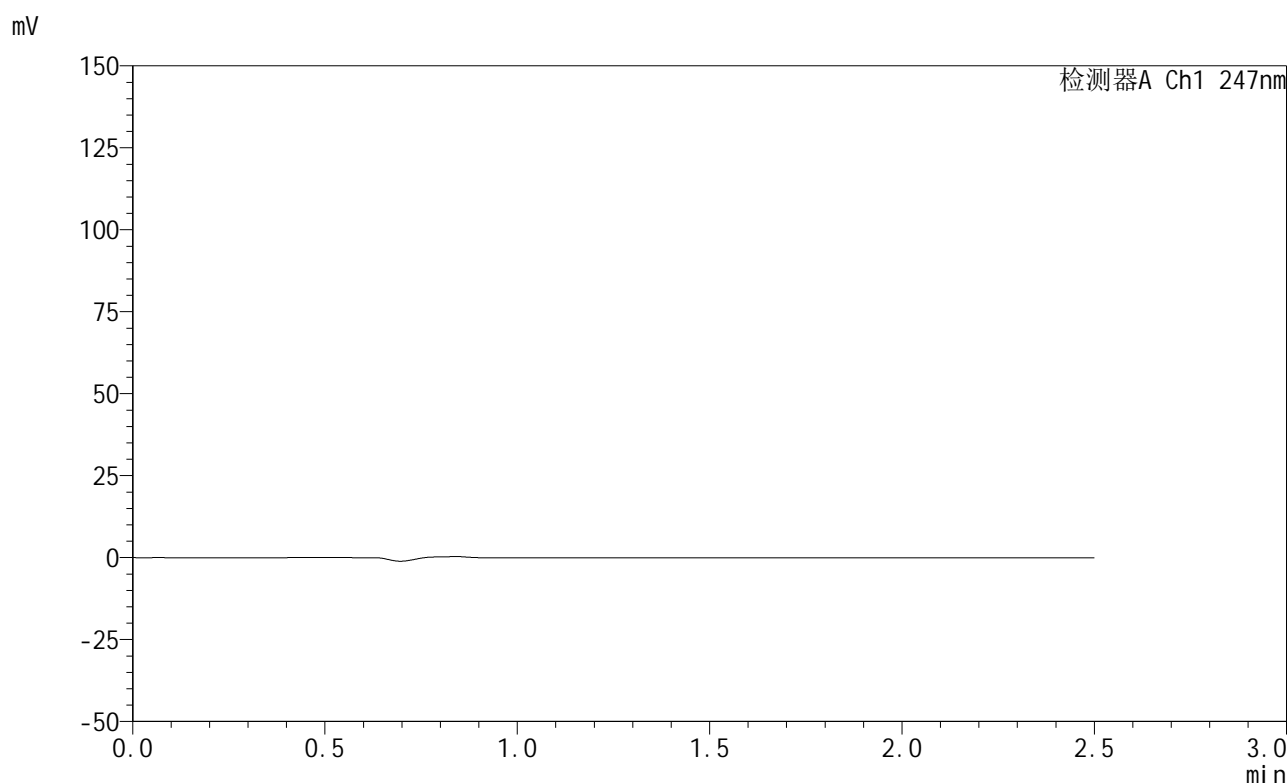


SMF-356

<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 - 0-103/25-1618-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

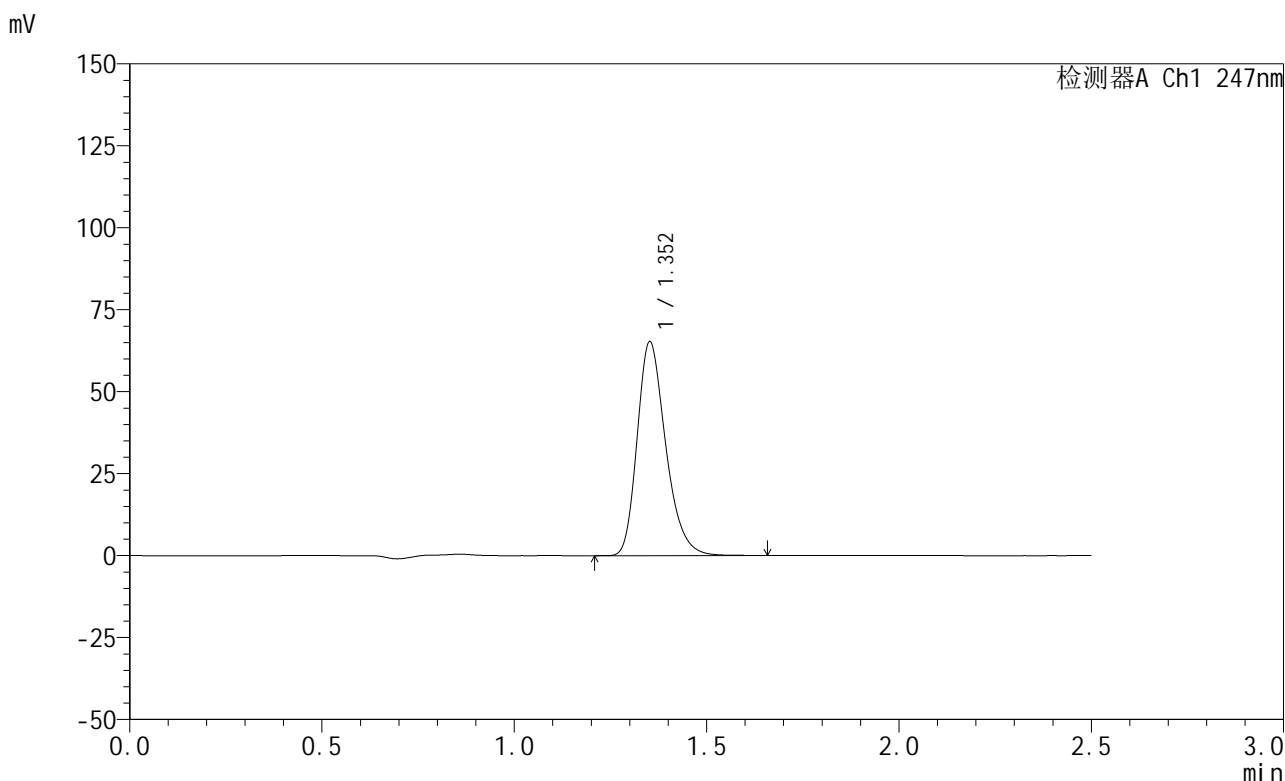


SMF-356

<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 - 0-103/25-1619-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

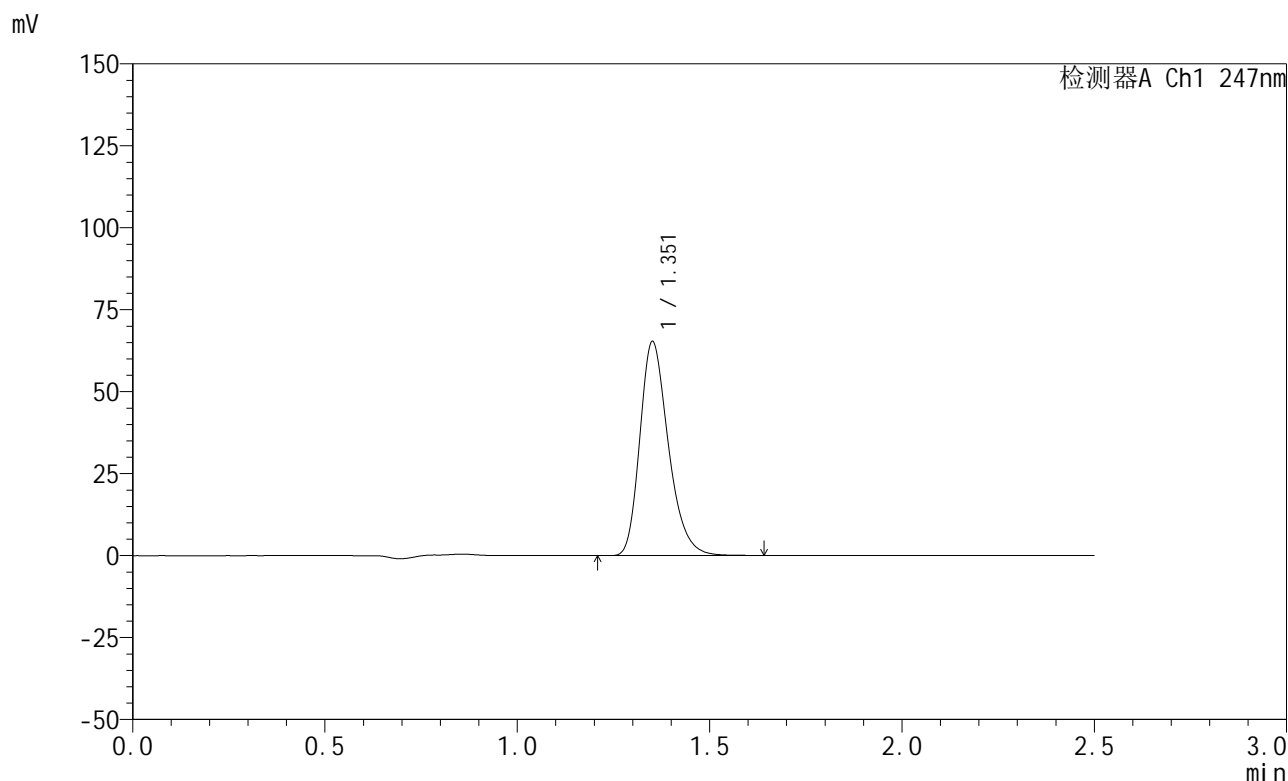
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	337216	100.000	64985	1626	1.272	--
总计		337216	100.000	64985			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1620-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

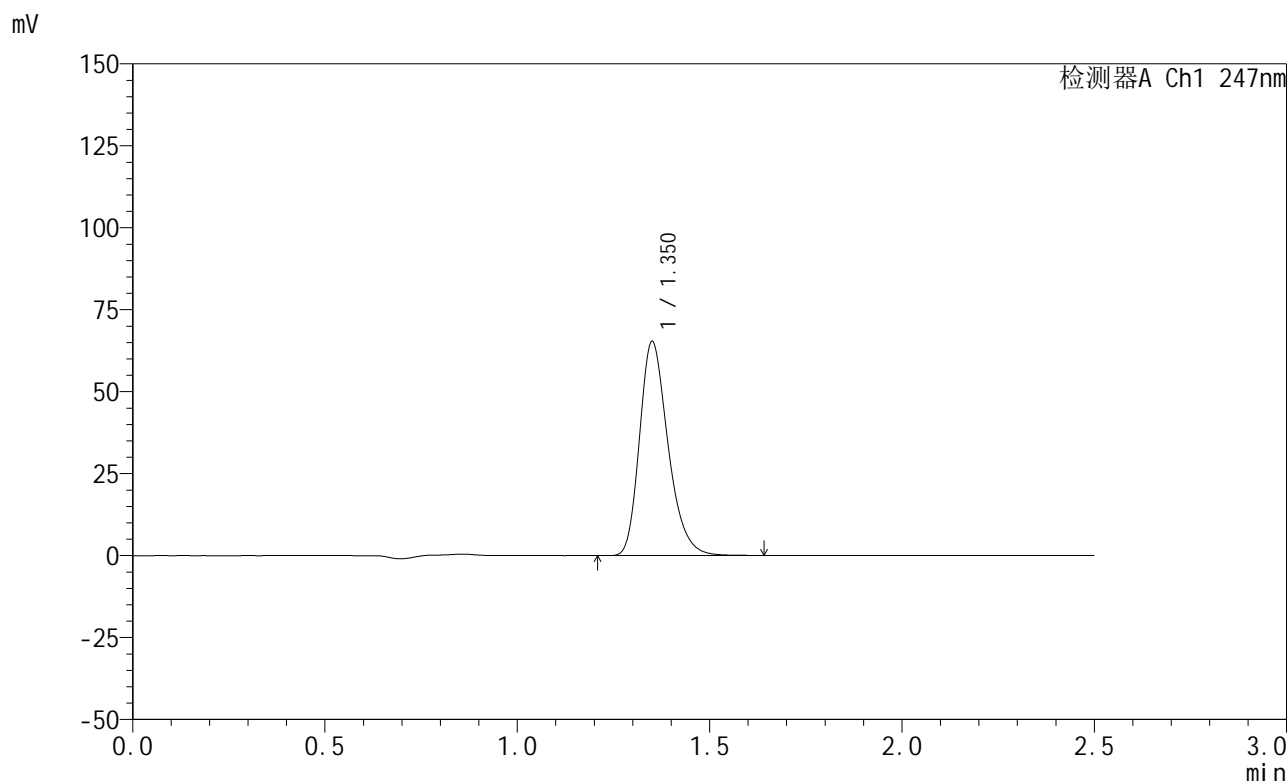
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	336993	100.000	64833	1624	1.273	--
总计		336993	100.000	64833			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1621-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	337058	100.000	64887	1624	1.273	--
总计		337058	100.000	64887			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

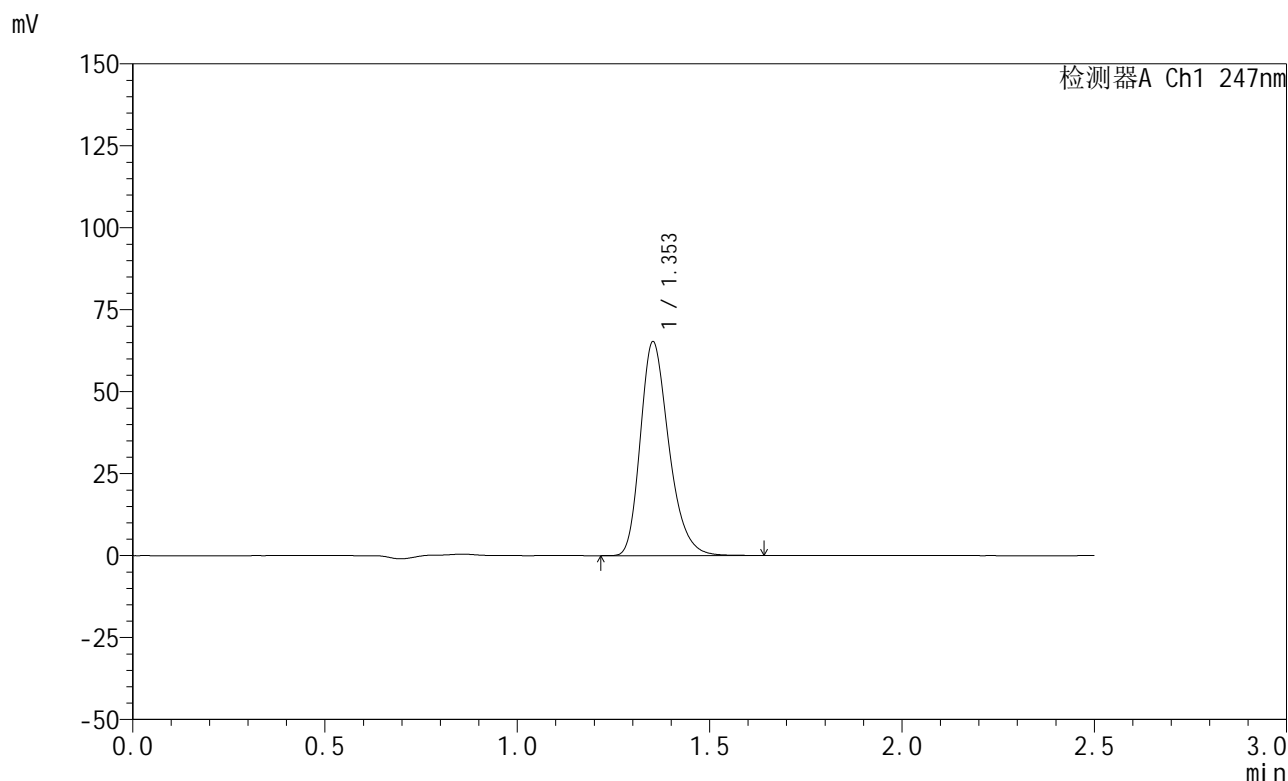


SMF-356

<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 - 0-103/25-1622-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	337022	100.000	65051	1625	1.271	--
总计		337022	100.000	65051			

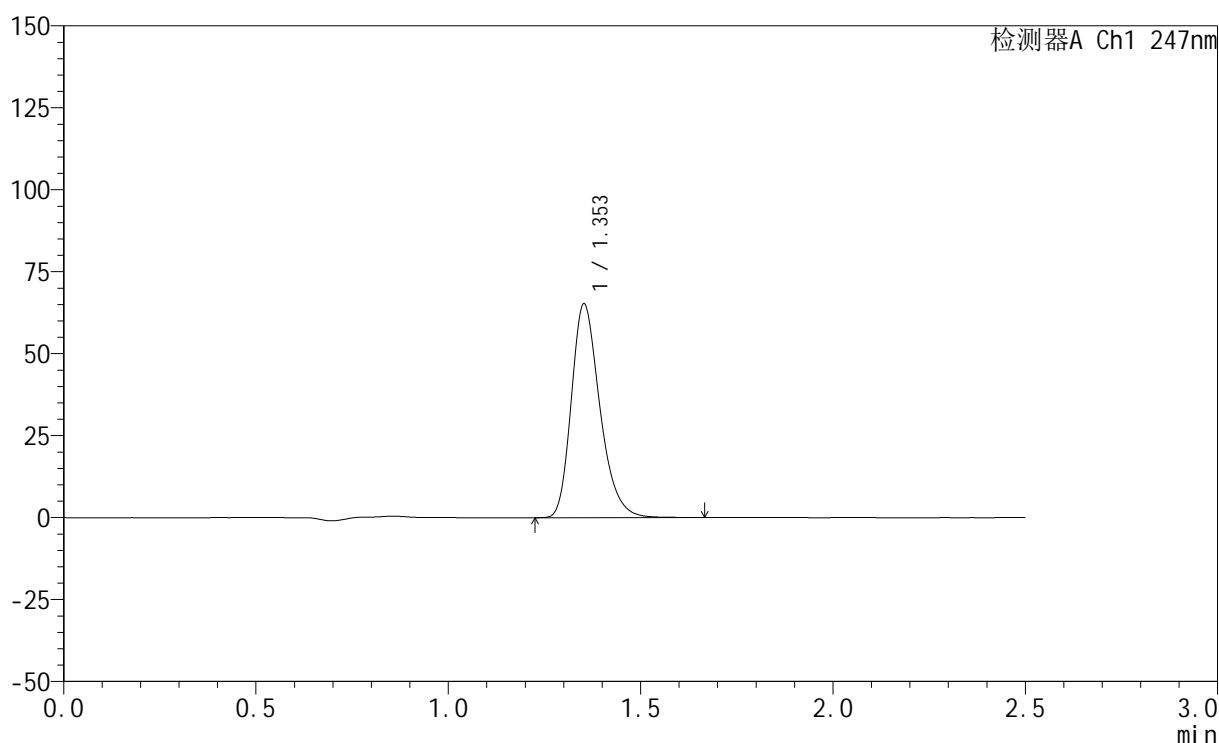
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1623-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	337071	100.000	65025	1627	1.271	--
总计		337071	100.000	65025			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

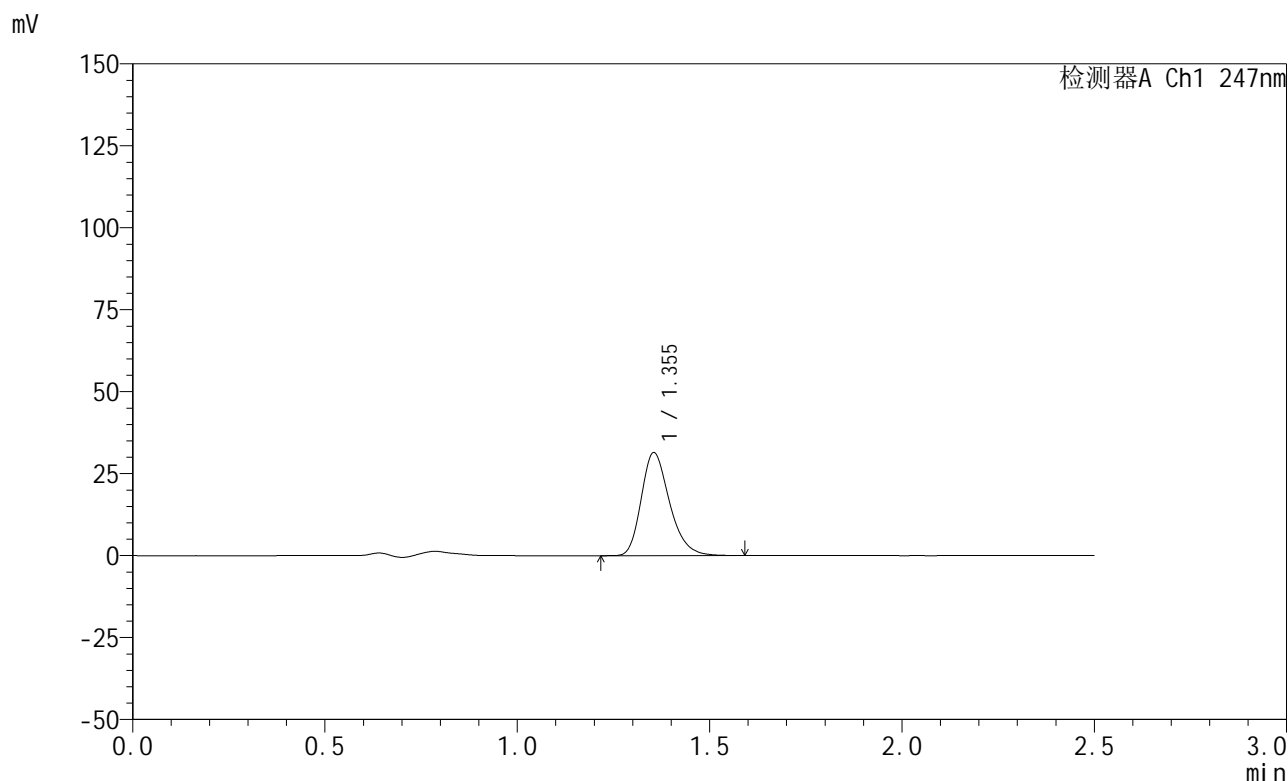


SMF-356

<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 - 0-103/25-1624-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	161115	100.000	31446	1653	1.262	--
总计		161115	100.000	31446			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

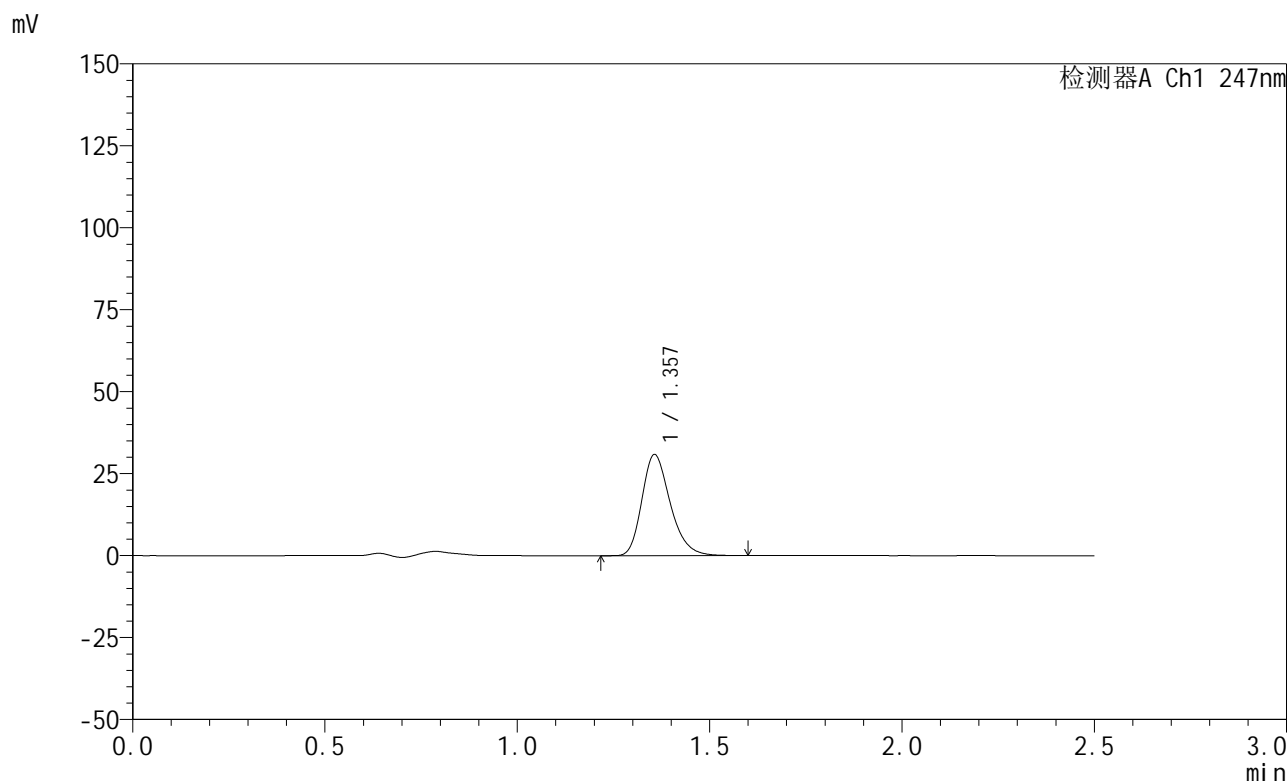


SMF-356

<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 - 0-103/25-1625-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/09 08:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	158423	100.000	30844	1652	1.264	--
总计		158423	100.000	30844			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

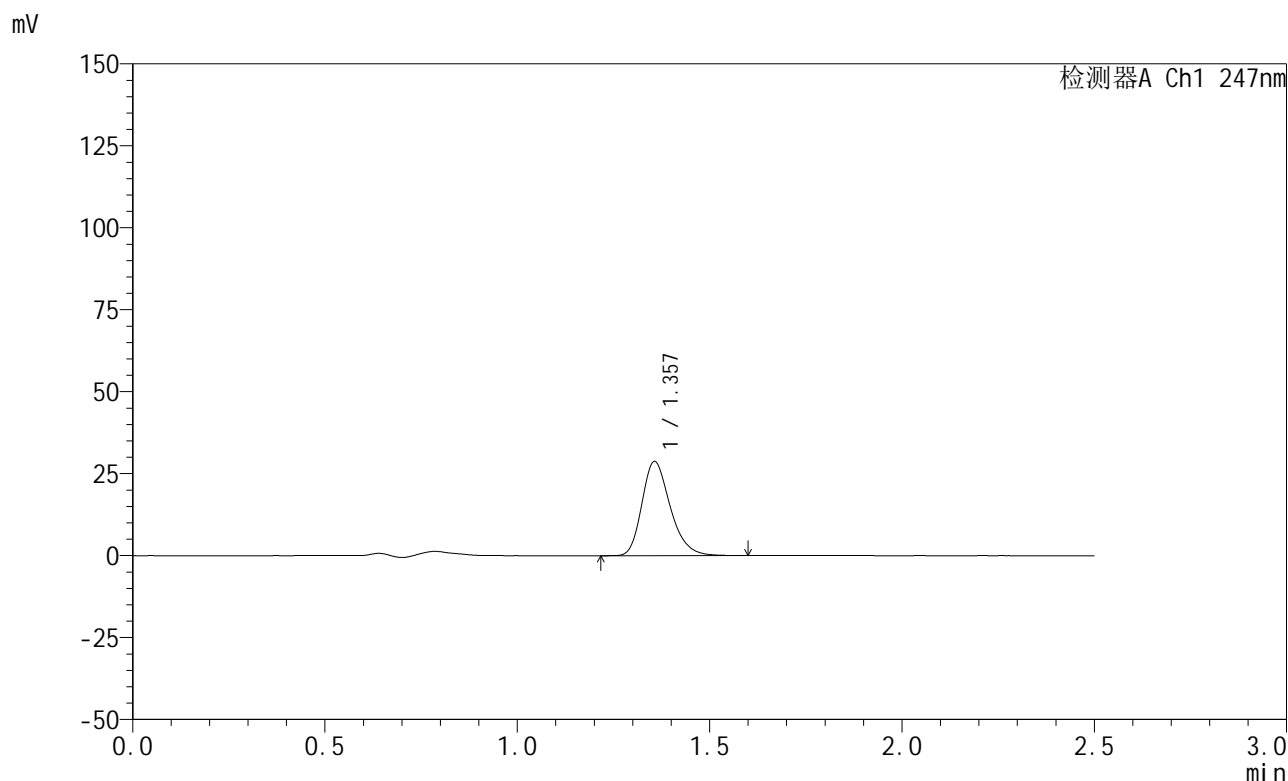


SMF-356

<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 - 0-103/25-1626-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	147341	100.000	28696	1653	1.263	--
总计		147341	100.000	28696			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

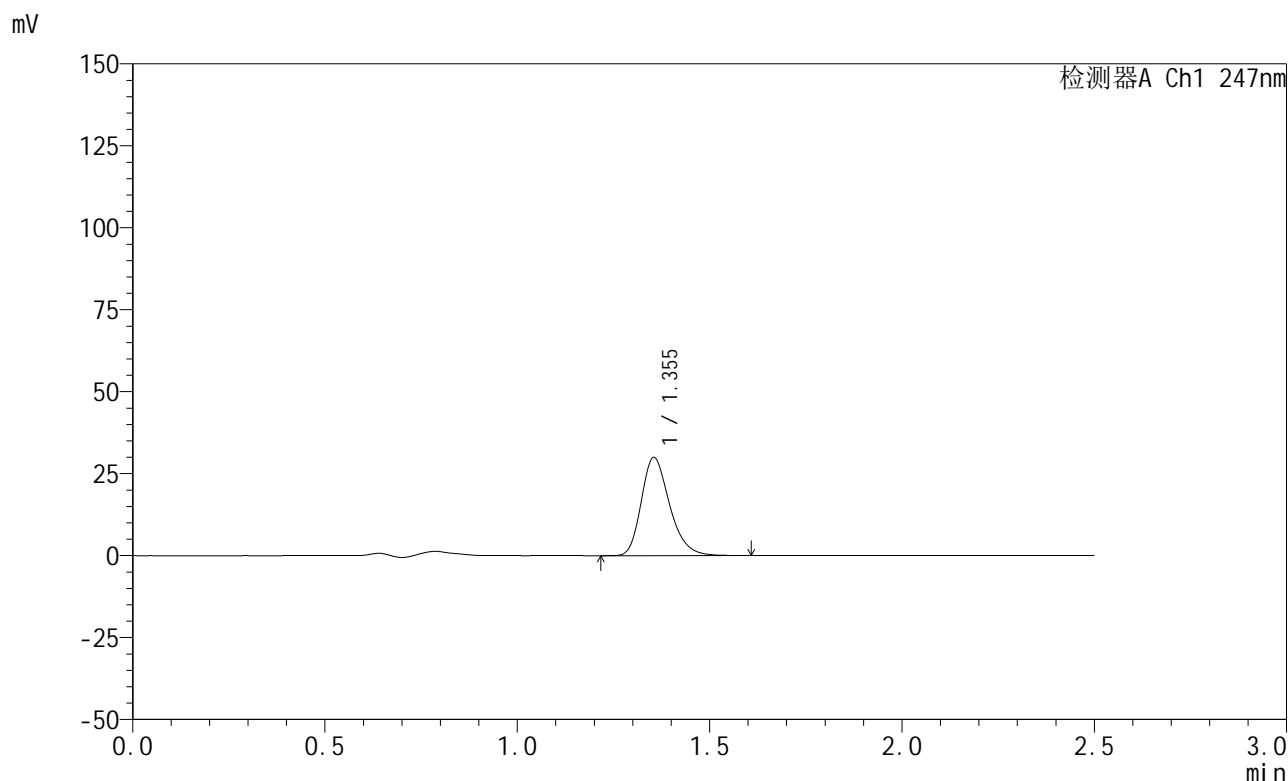


SMF-356

<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 - 0-103/25-1627-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	153683	100.000	29958	1652	1.263	--
总计		153683	100.000	29958			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

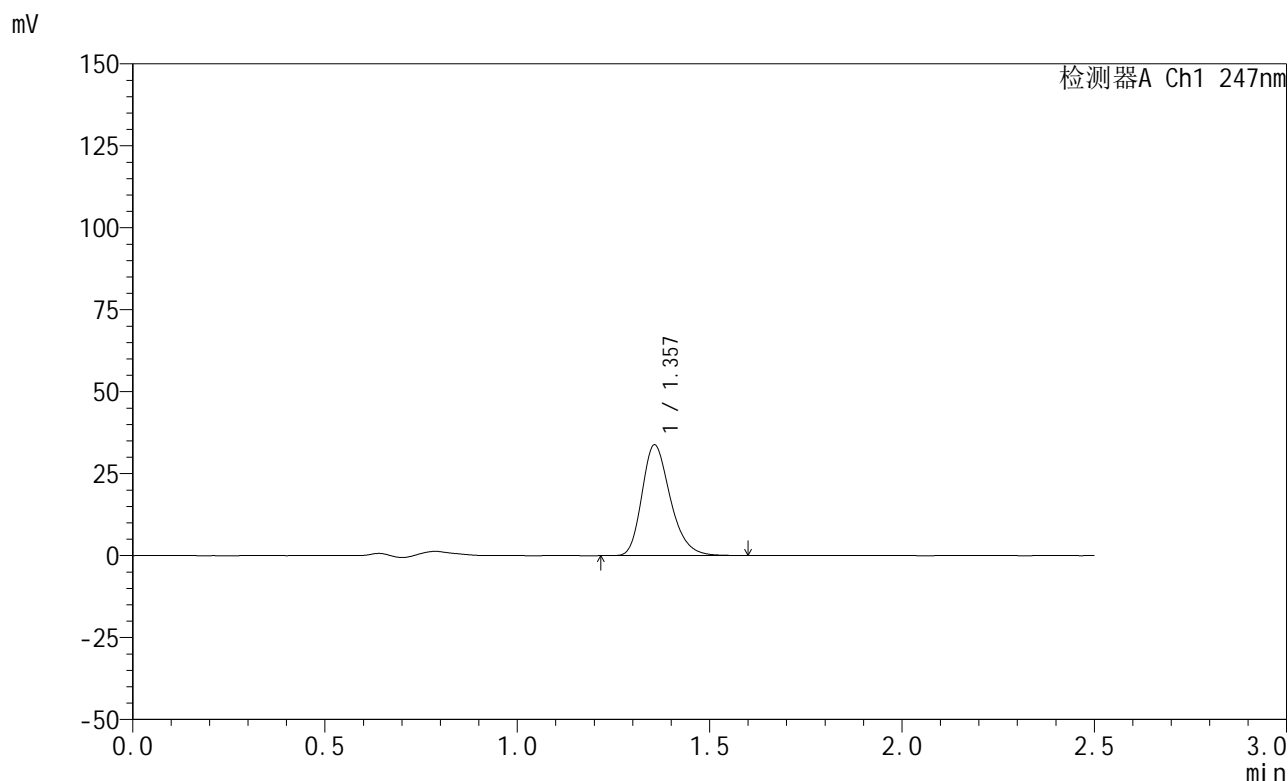


SMF-356

<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 - 0-103/25-1628-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/09 08:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

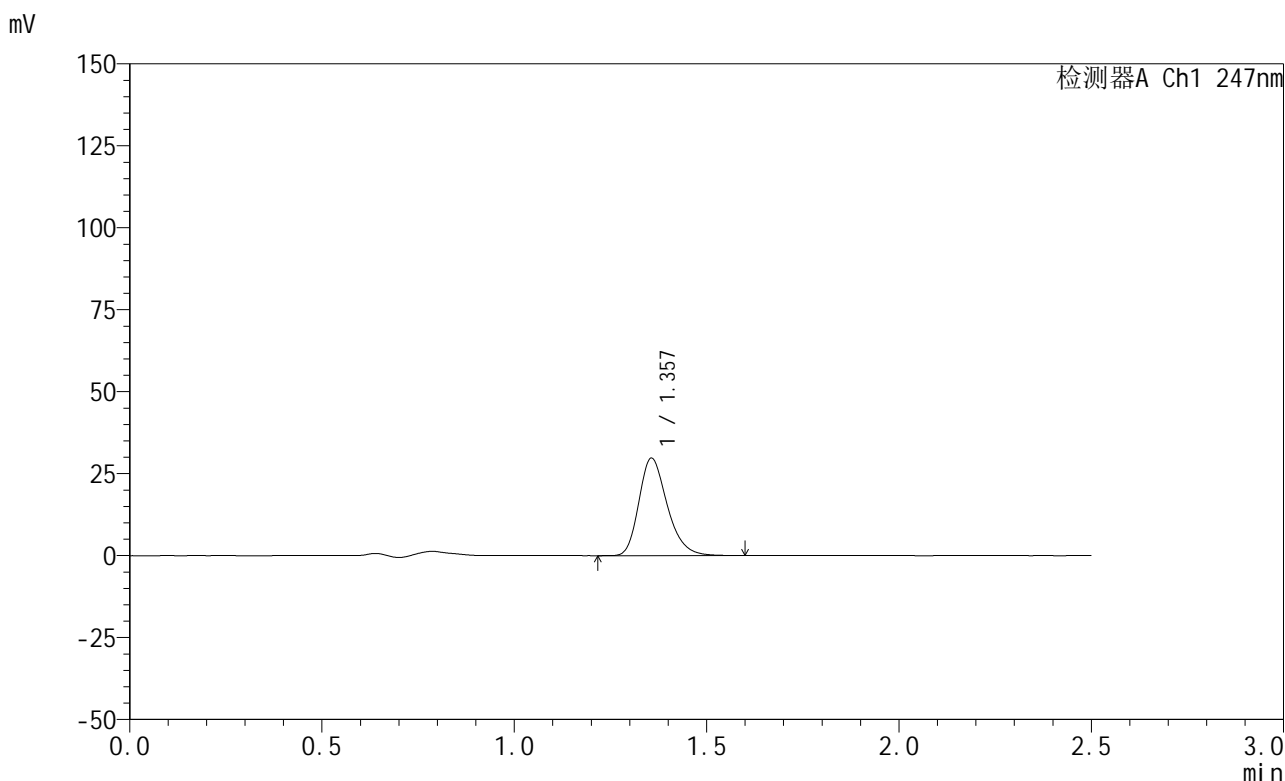
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	173585	100.000	33775	1654	1.265	--
总计		173585	100.000	33775			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1629-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/05/09 08:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

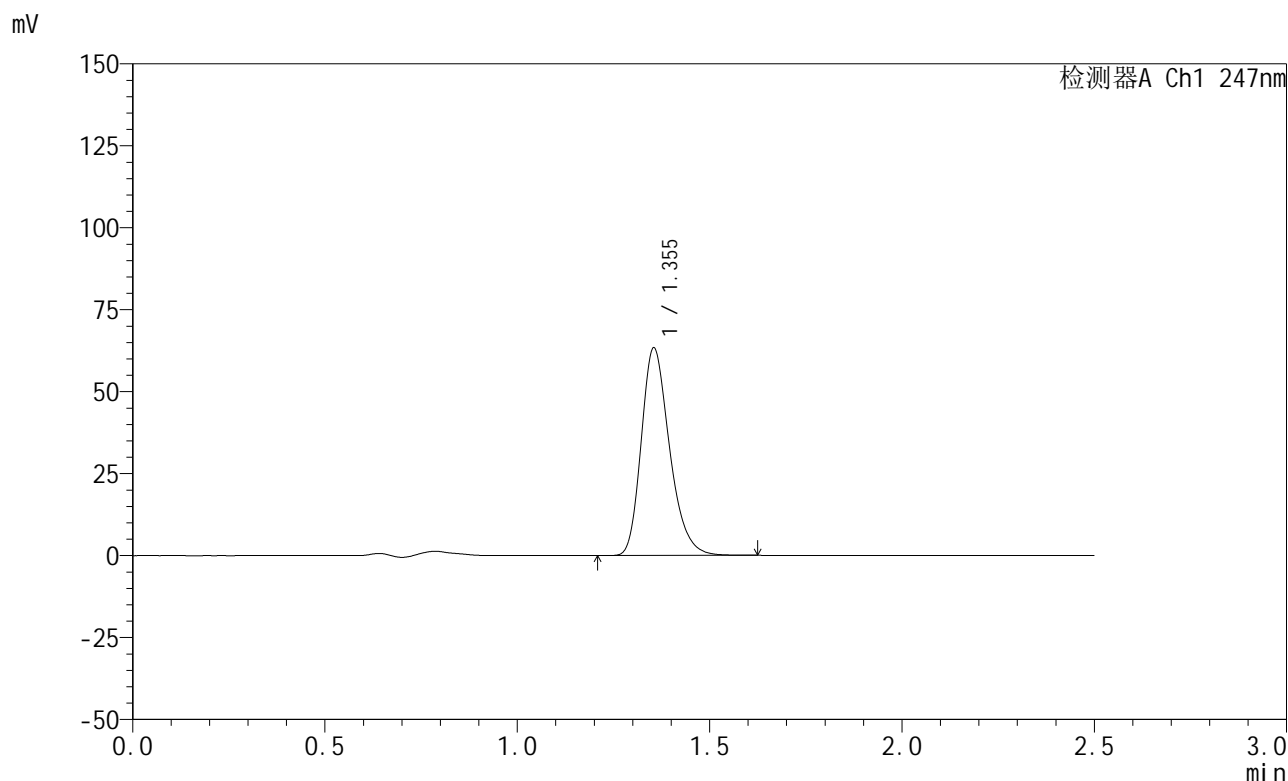
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	152538	100.000	29715	1655	1.264	--
总计		152538	100.000	29715			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1630-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	324519	100.000	63332	1653	1.264	--
总计		324519	100.000	63332			

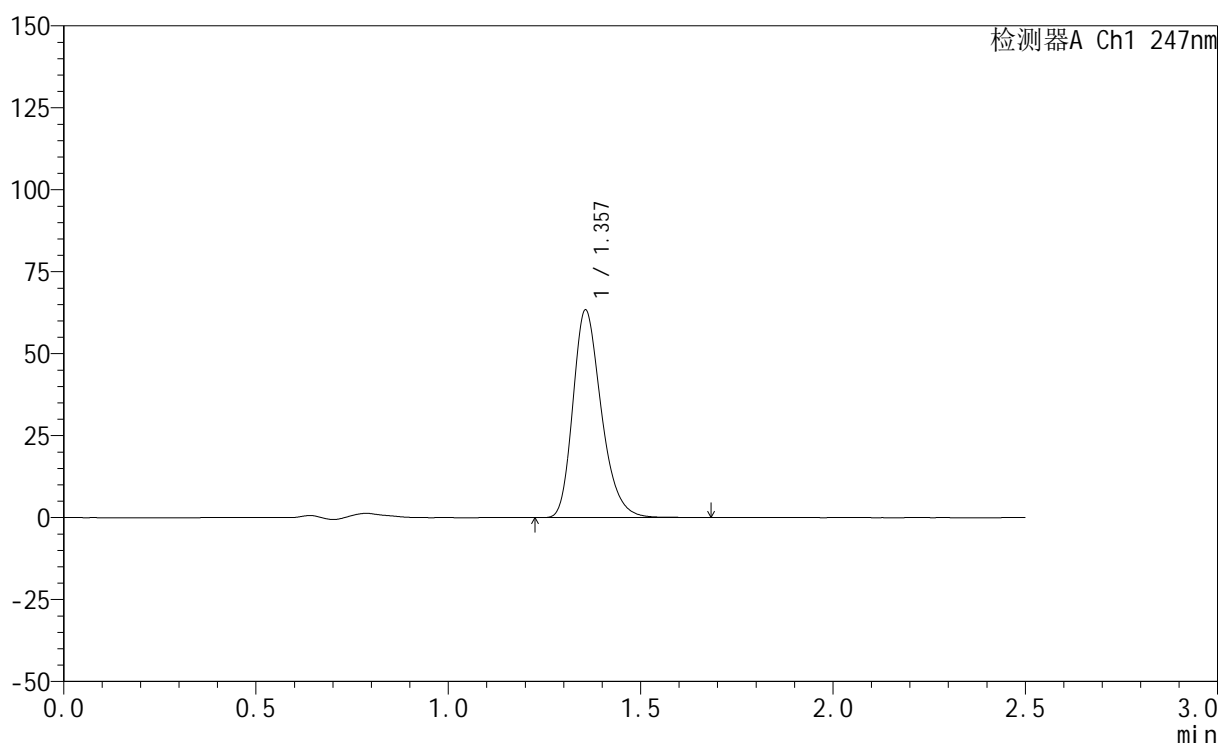
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1631-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	325373	100.000	63279	1655	1.267	--
总计		325373	100.000	63279			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

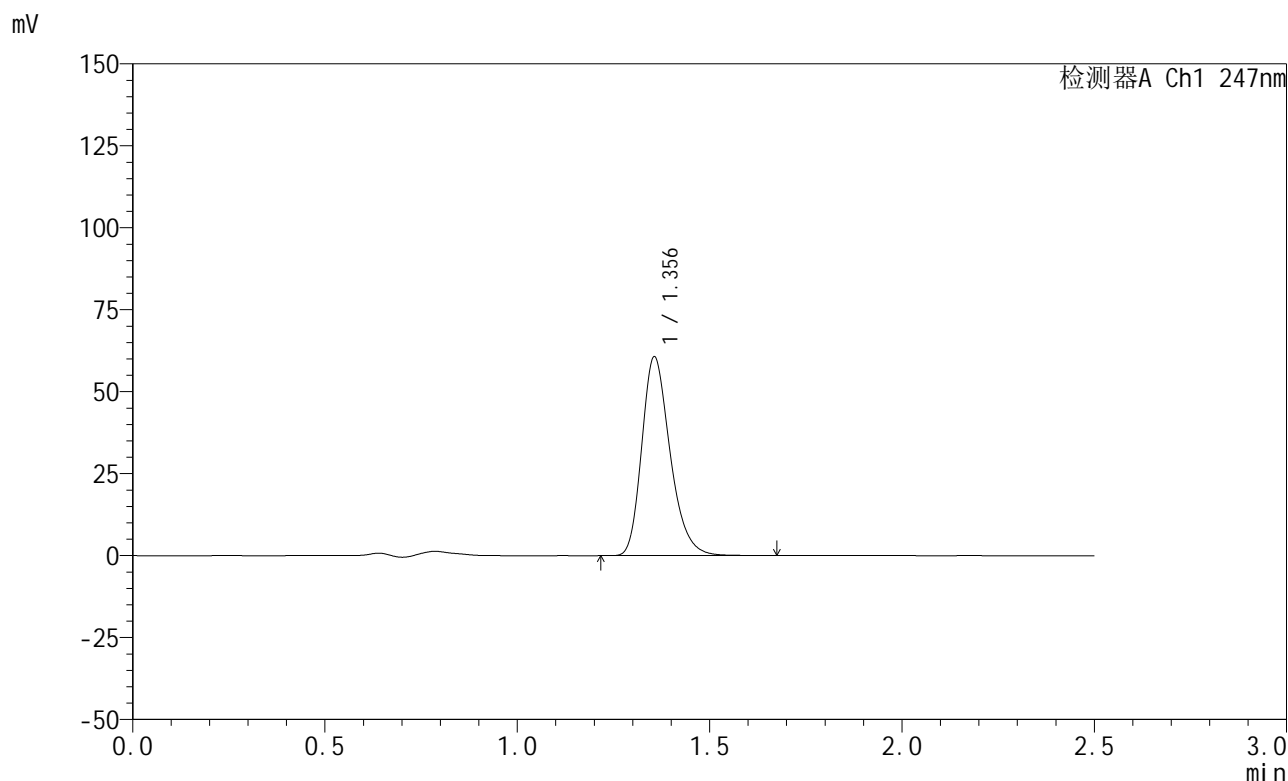


SMF-356

<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 - 0-103/25-1632-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

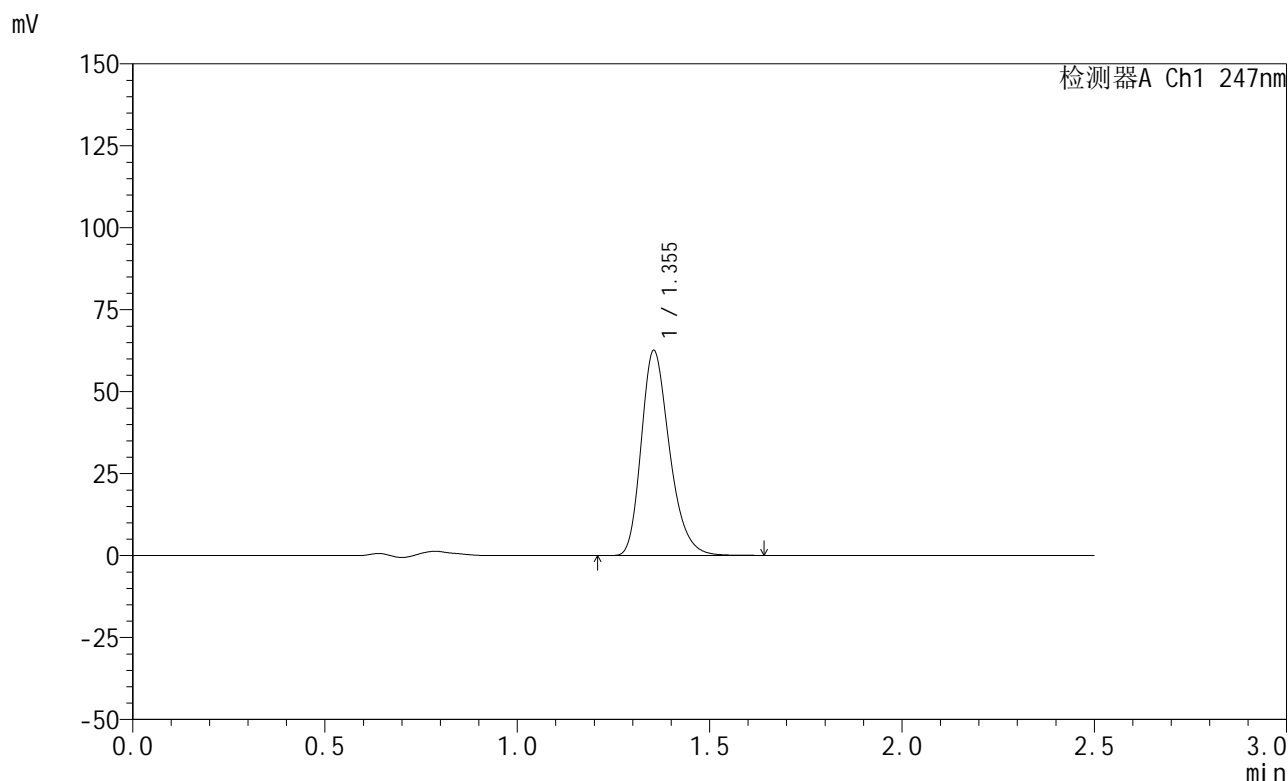
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	311449	100.000	60626	1654	1.266	--
总计		311449	100.000	60626			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1633-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	320839	100.000	62575	1654	1.266	--
总计		320839	100.000	62575			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

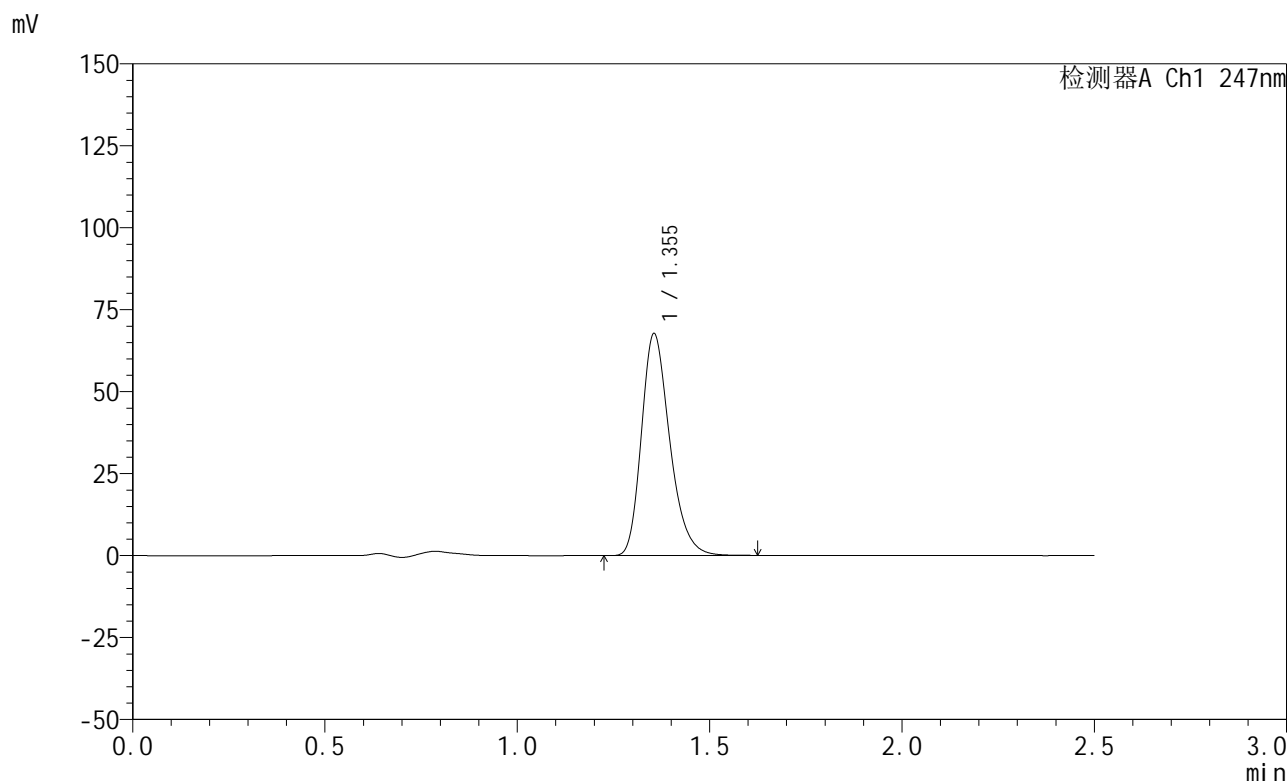


SMF-356

<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 - 0-103/25-1634-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2025/05/09 08:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	347007	100.000	67720	1657	1.265	--
总计		347007	100.000	67720			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

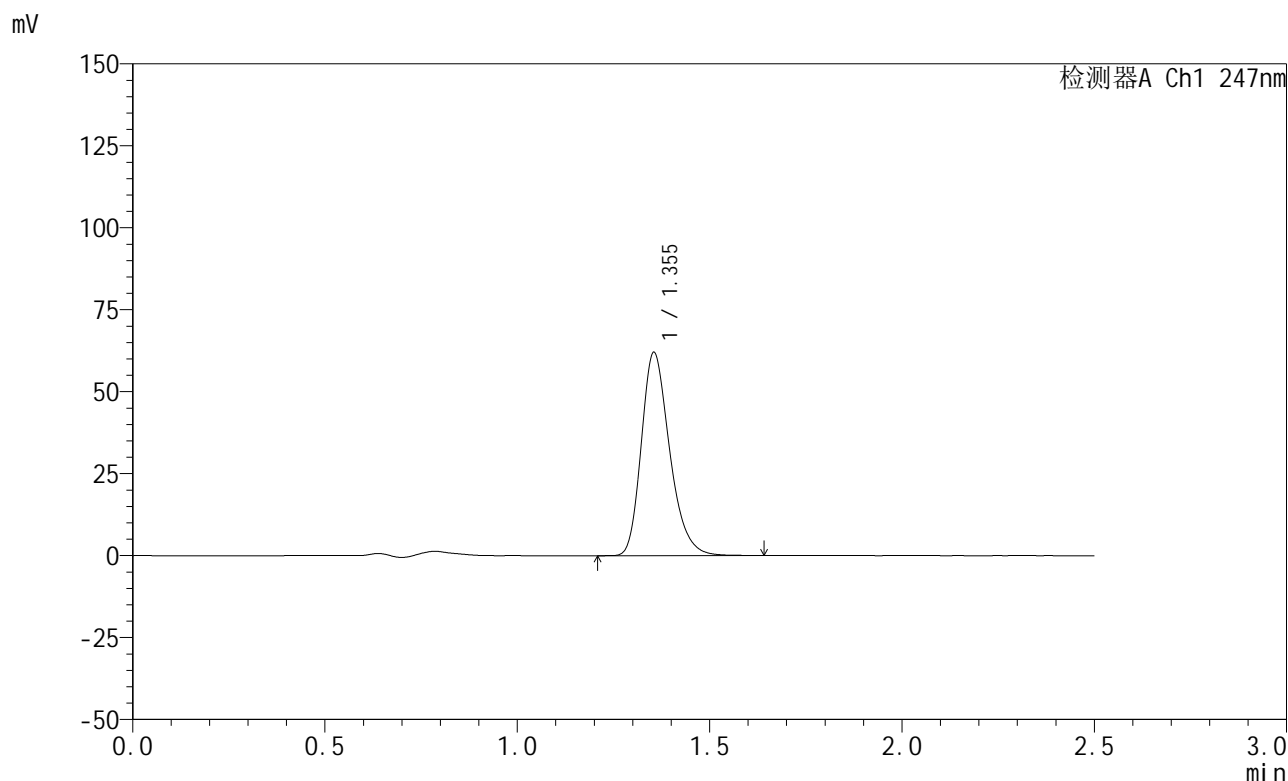


SMF-356

<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 - 0-103/25-1635-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	318132	100.000	62013	1654	1.265	--
总计		318132	100.000	62013			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

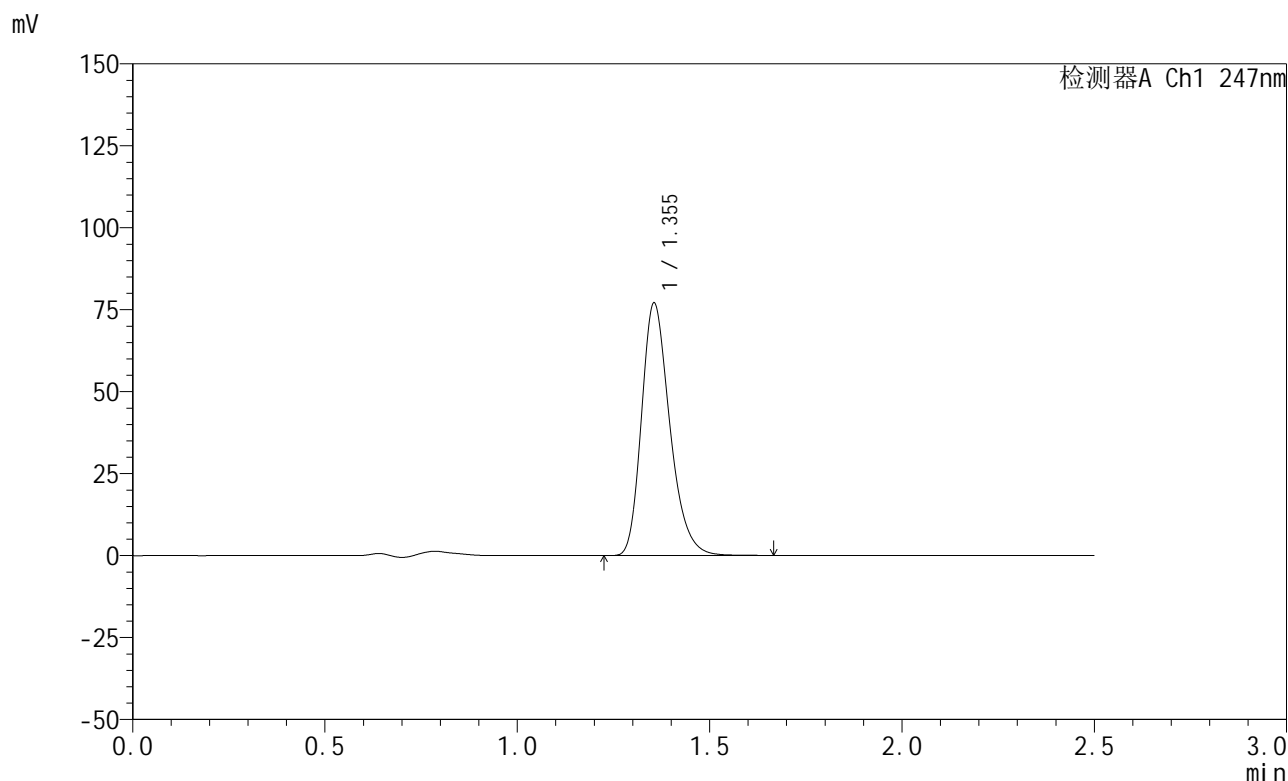


SMF-356

<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 - 0-103/25-1636-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

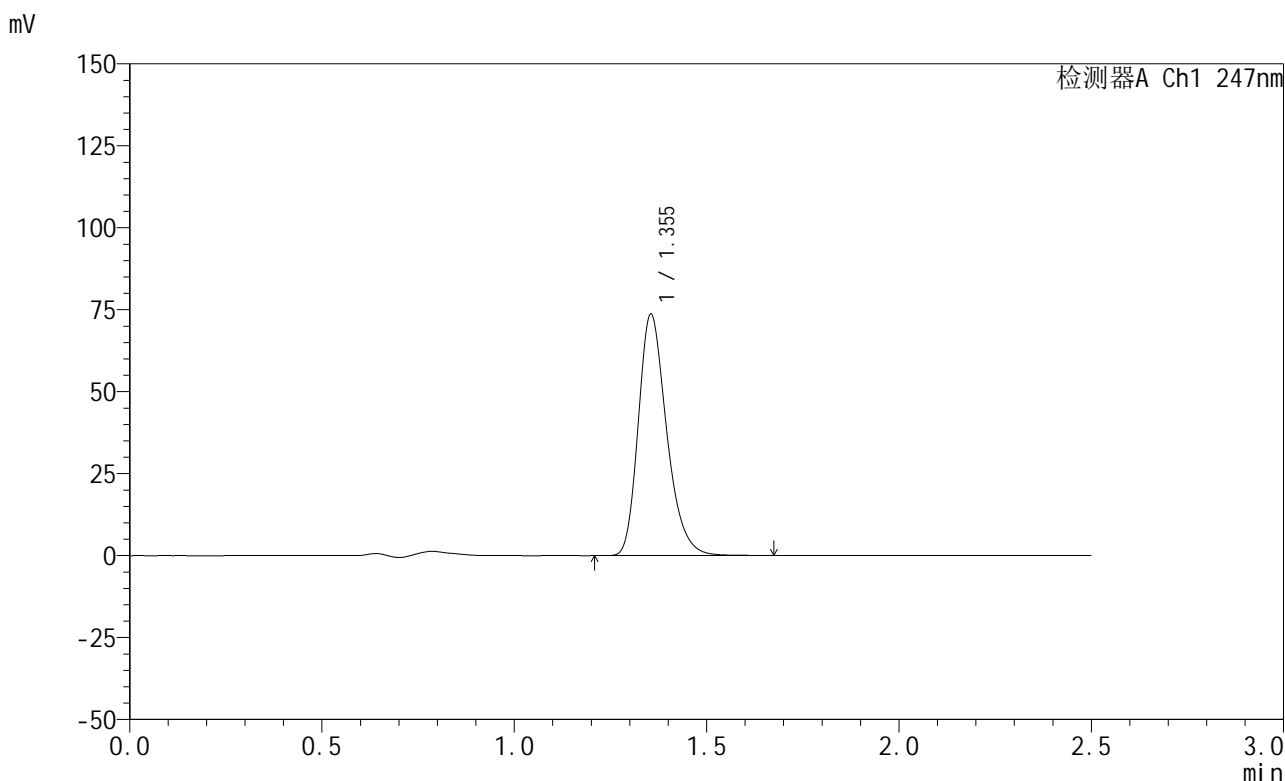
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	395140	100.000	77037	1657	1.266	--
总计		395140	100.000	77037			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1637-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	378007	100.000	73661	1654	1.266	--
总计		378007	100.000	73661			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

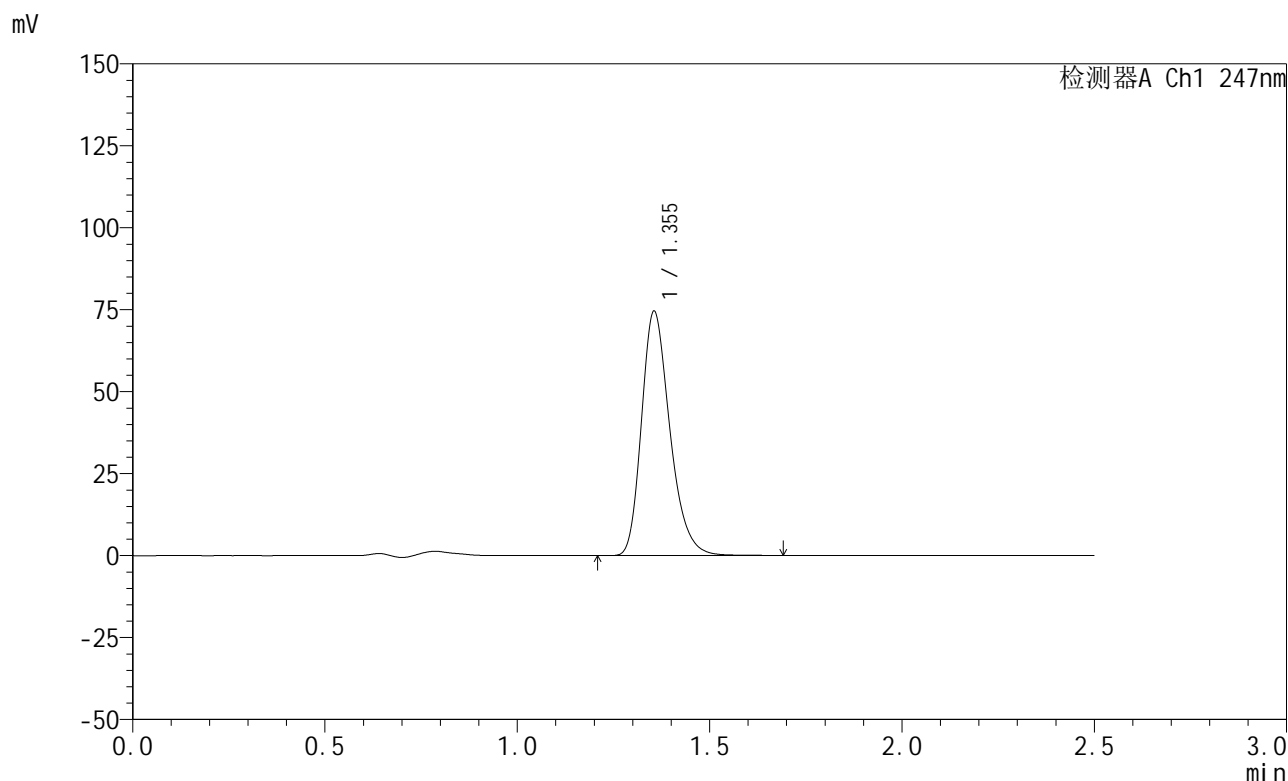


SMF-356

<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 - 0-103/25-1638-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

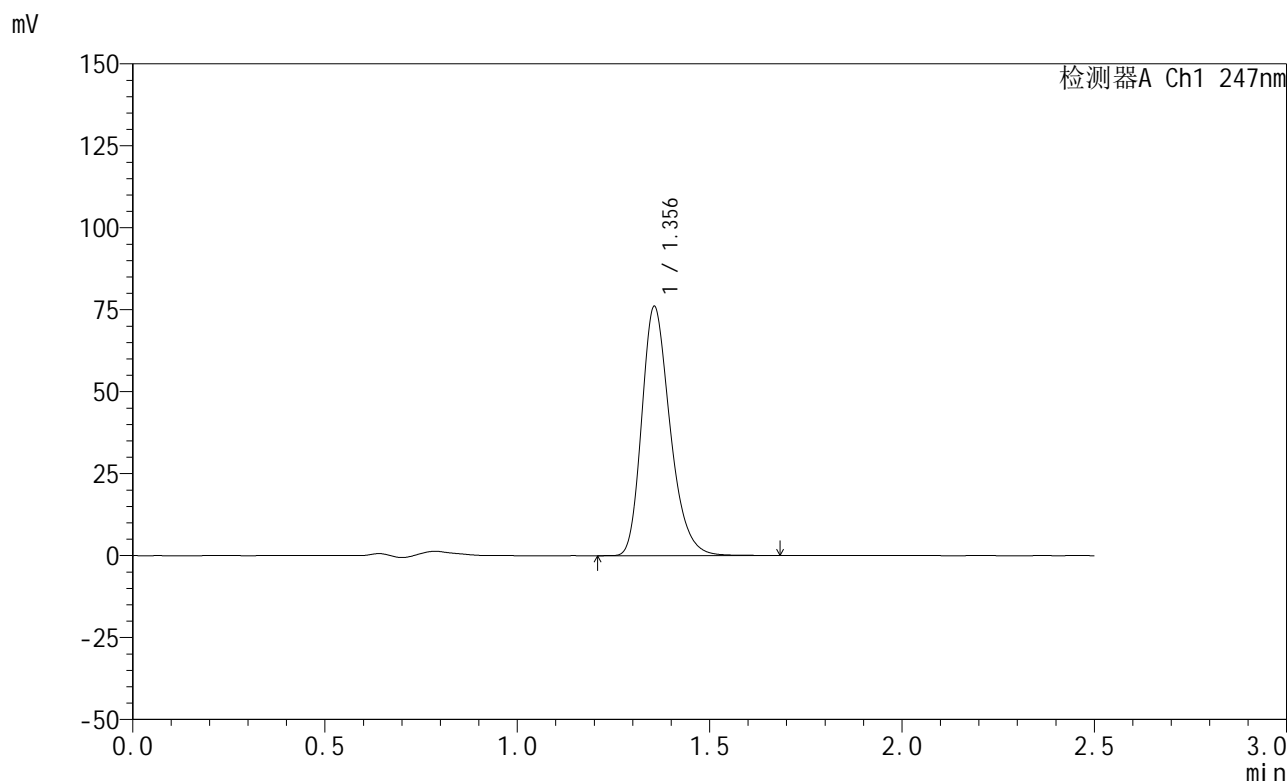
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	383012	100.000	74533	1655	1.267	--
总计		383012	100.000	74533			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1639-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

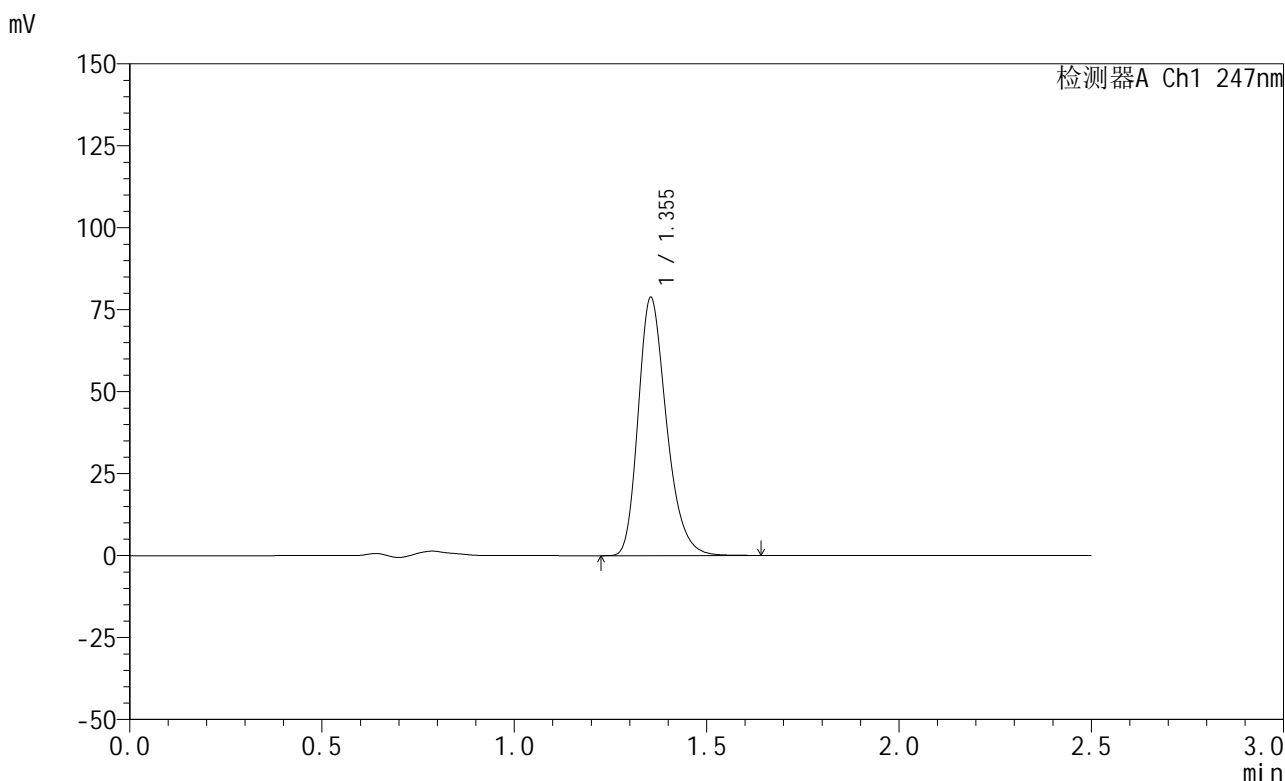
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	390339	100.000	75966	1653	1.267	--
总计		390339	100.000	75966			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1640-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	403088	100.000	78751	1660	1.265	--
总计		403088	100.000	78751			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

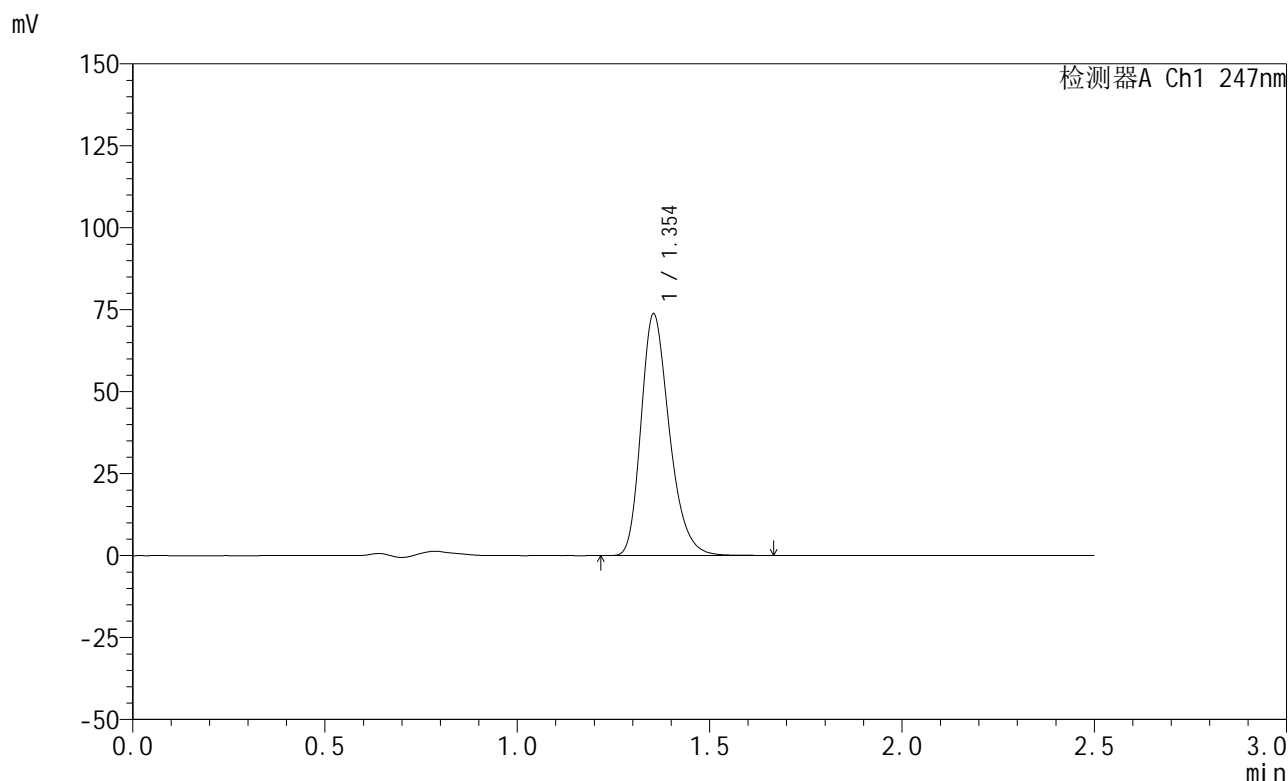


SMF-356

<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 - 0-103/25-1641-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	378525	100.000	73715	1652	1.266	--
总计		378525	100.000	73715			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

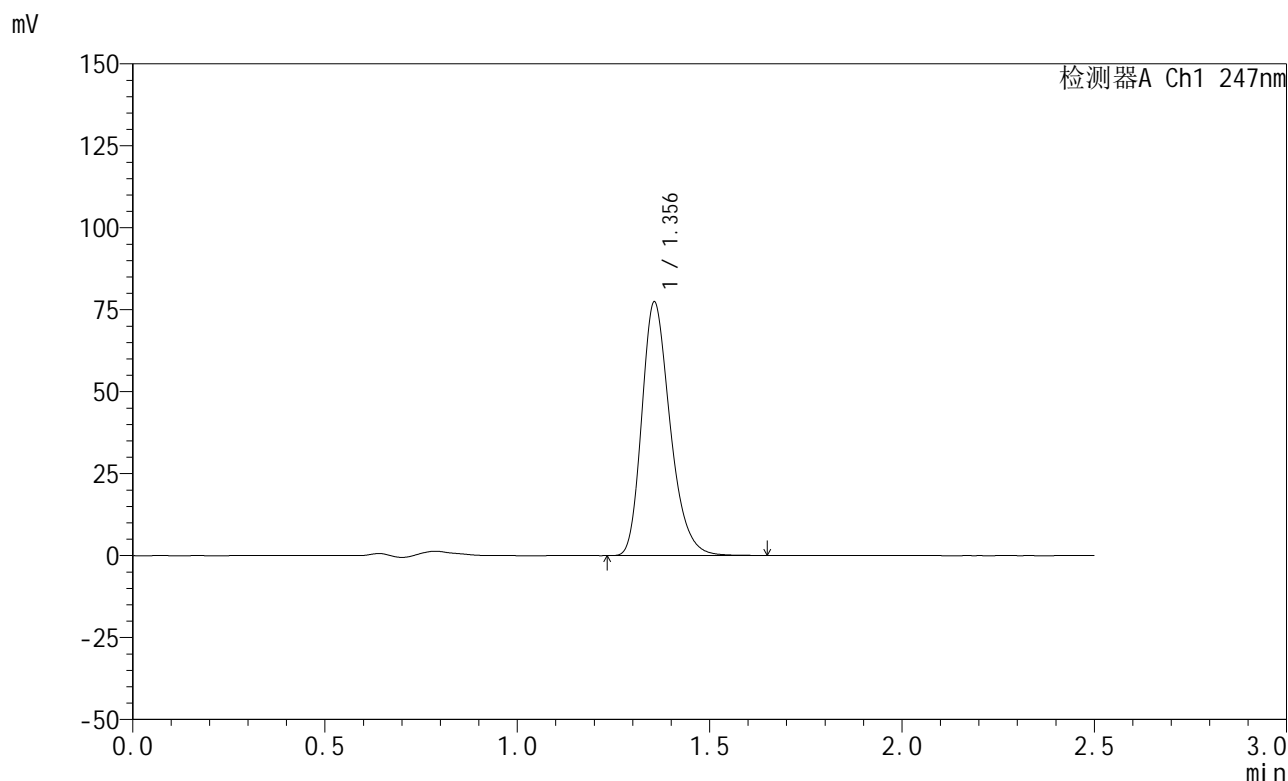


SMF-356

<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 - 0-103/25-1642-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

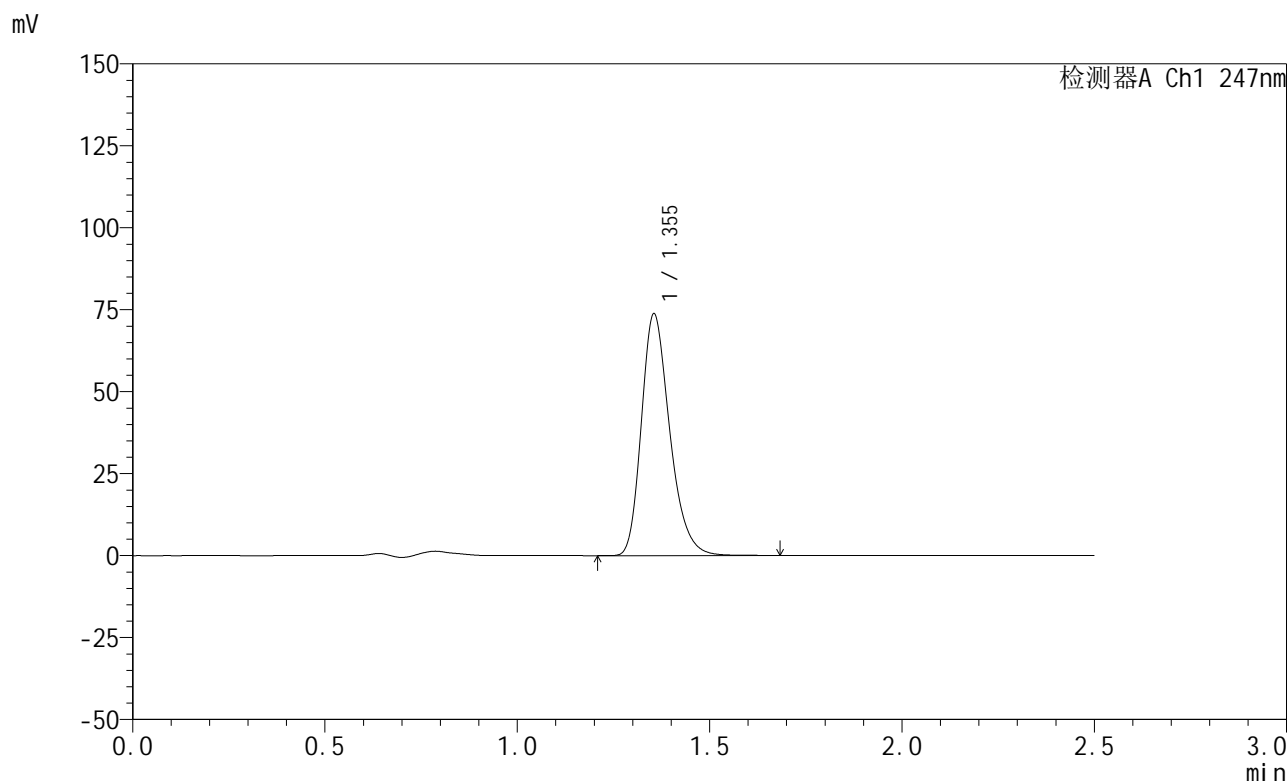
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	397069	100.000	77314	1654	1.267	--
总计		397069	100.000	77314			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1643-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	378503	100.000	73741	1656	1.267	--
总计		378503	100.000	73741			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

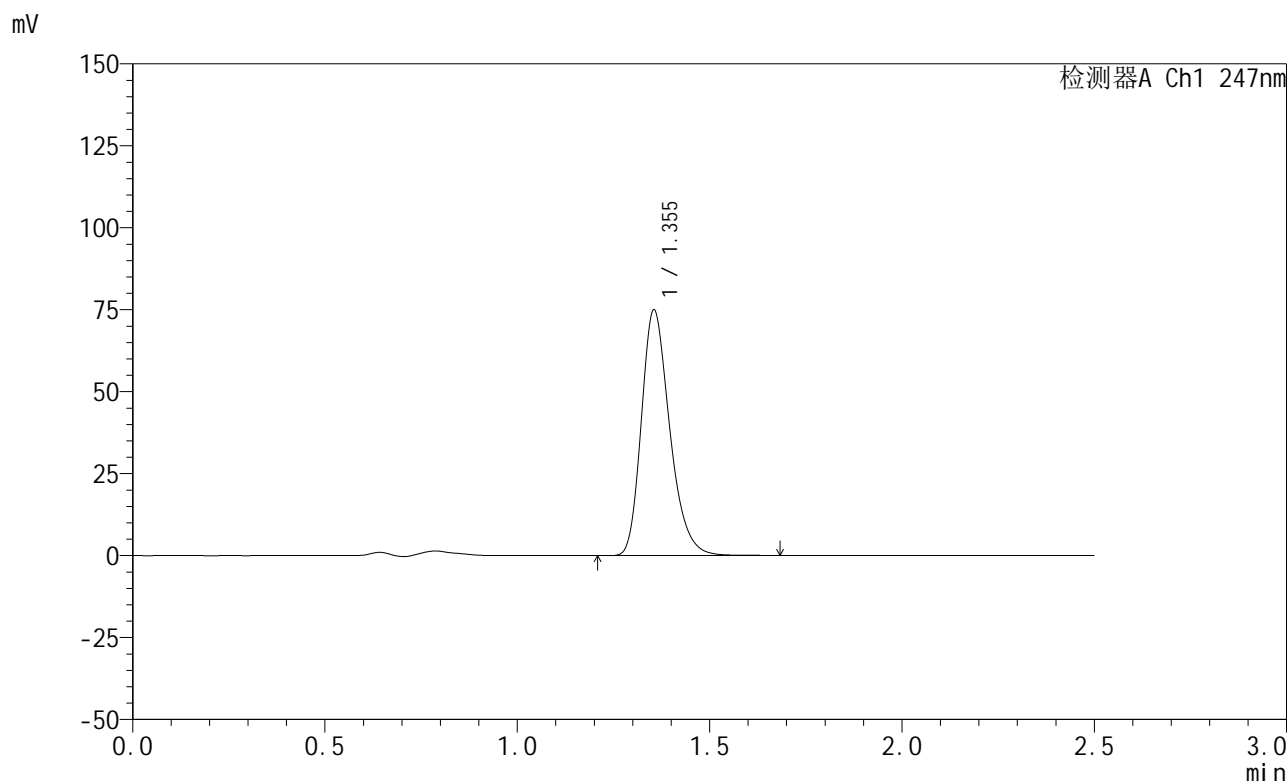


SMF-356

<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 - 0-103/25-1644-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

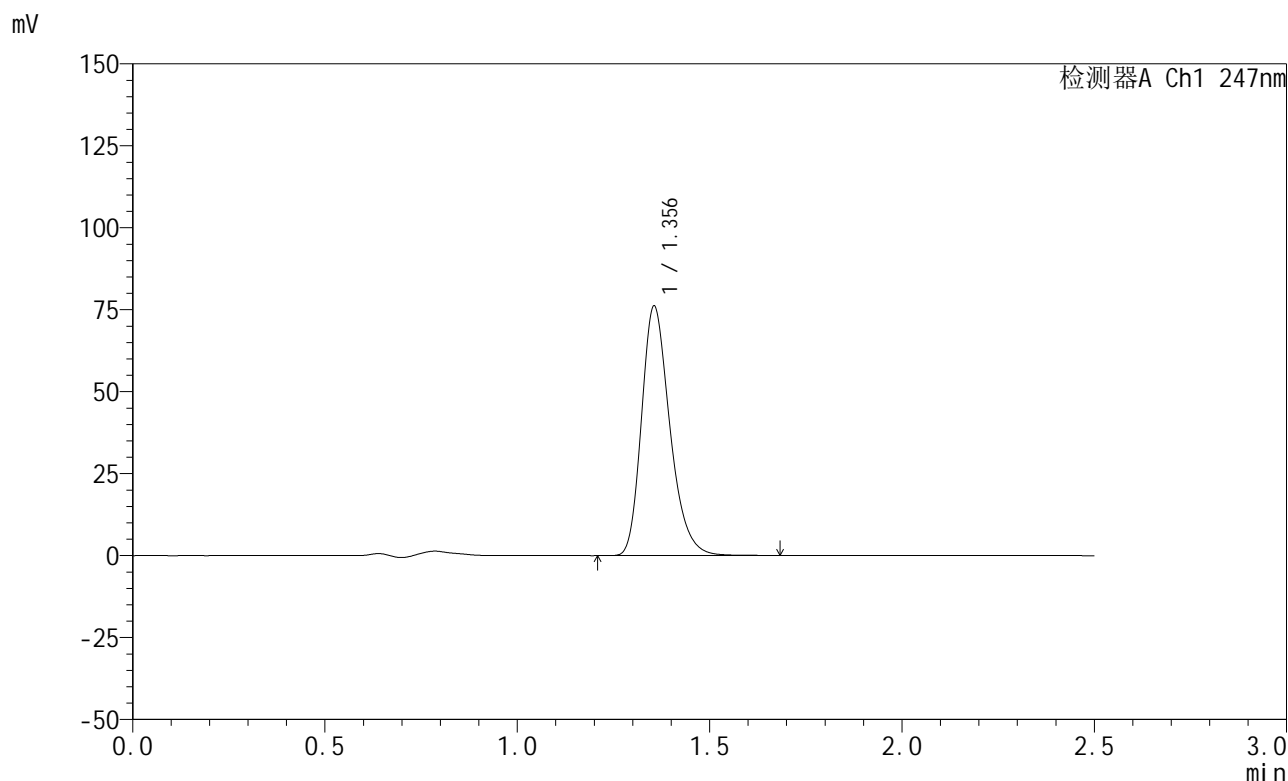
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	384790	100.000	74944	1654	1.267	--
总计		384790	100.000	74944			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1645-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	390812	100.000	76114	1656	1.267	--
总计		390812	100.000	76114			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

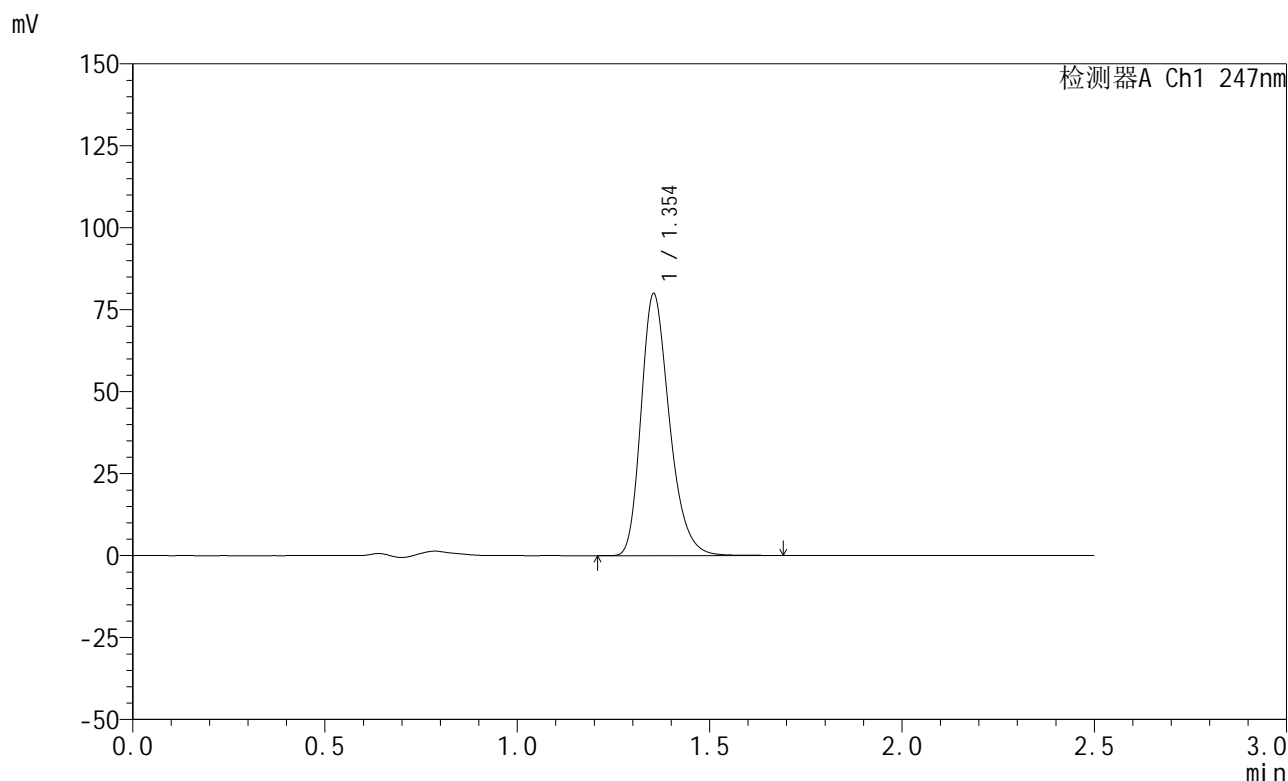


SMF-356

<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 - 0-103/25-1646-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	410381	100.000	79888	1651	1.267	--
总计		410381	100.000	79888			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

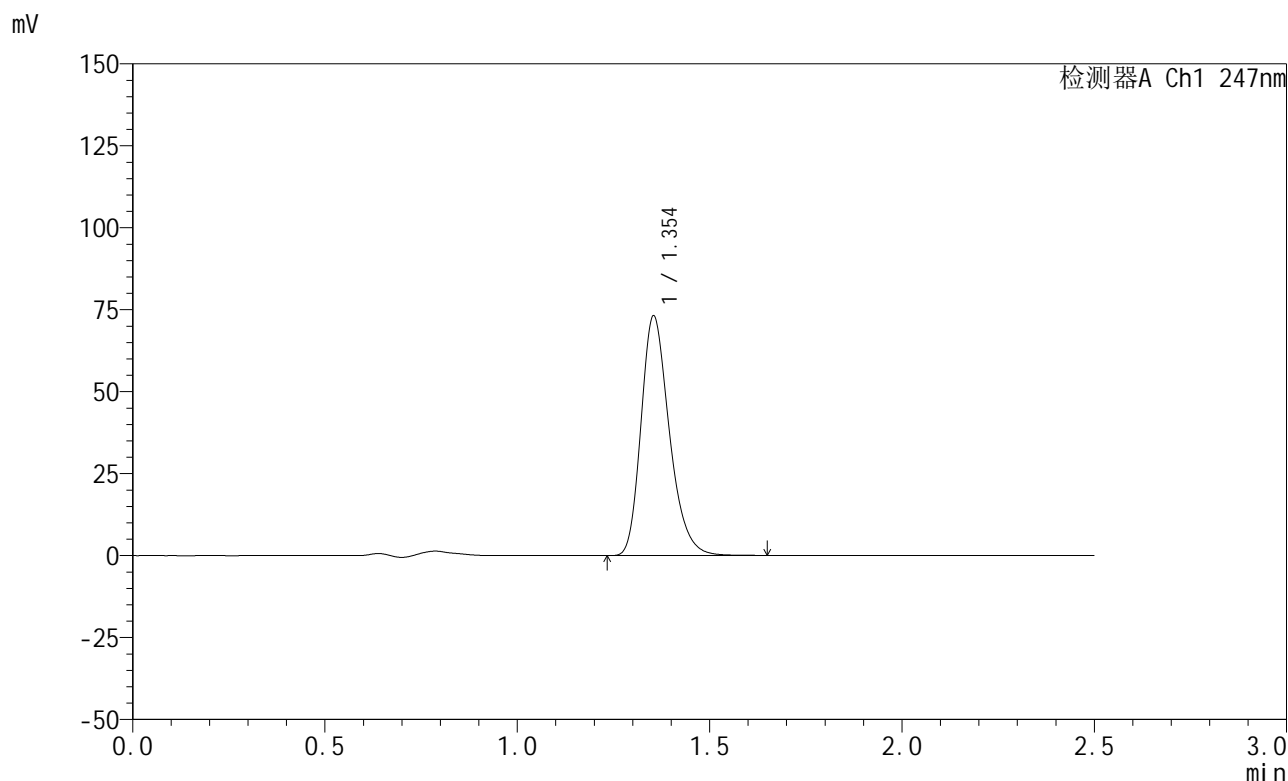


SMF-356

<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 - 0-103/25-1647-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

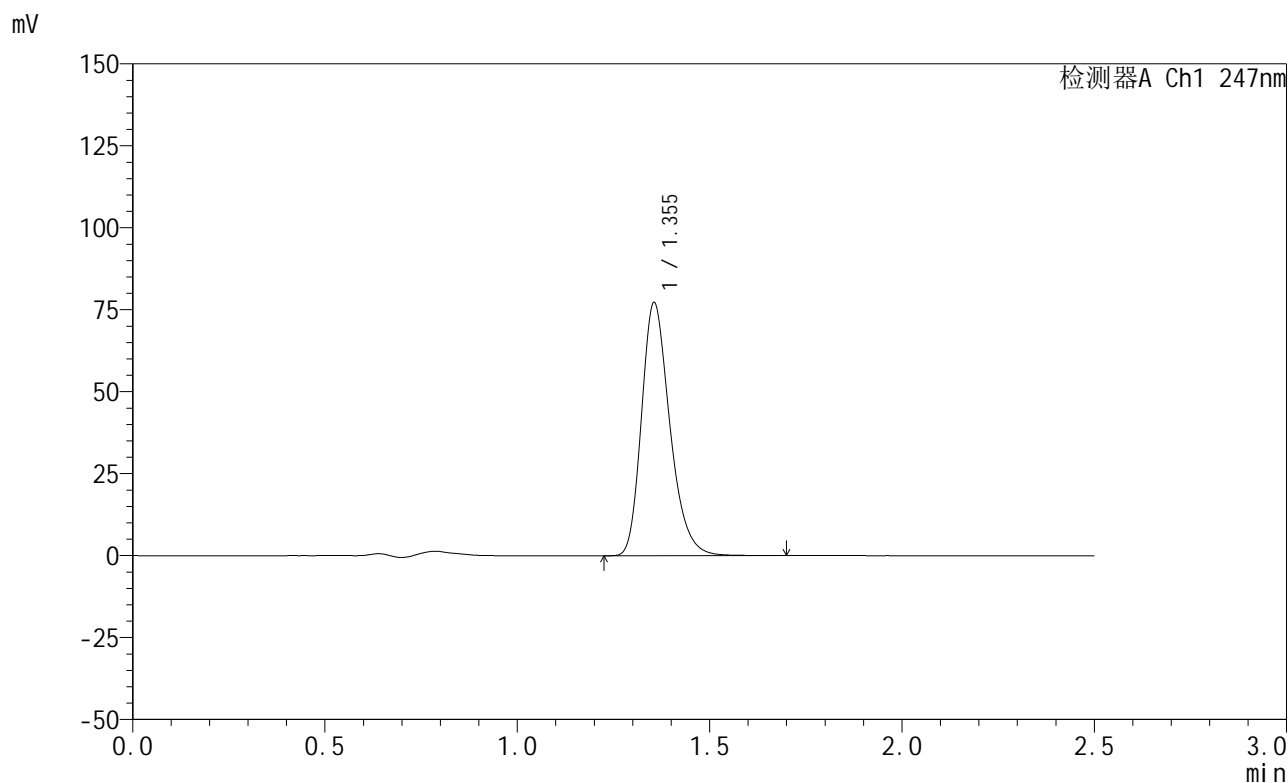
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	374946	100.000	73069	1653	1.266	--
总计		374946	100.000	73069			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1648-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	396330	100.000	77195	1656	1.266	--
总计		396330	100.000	77195			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



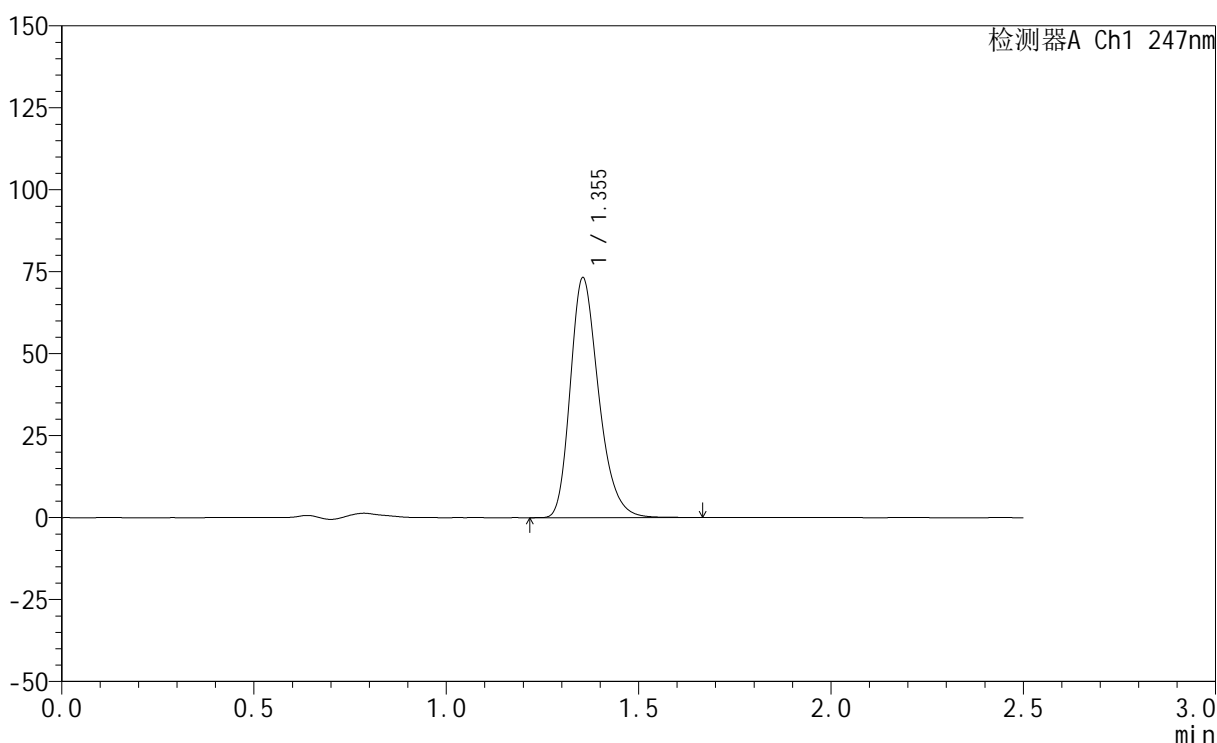
SMF-356

<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 - 0-103/25-1649-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

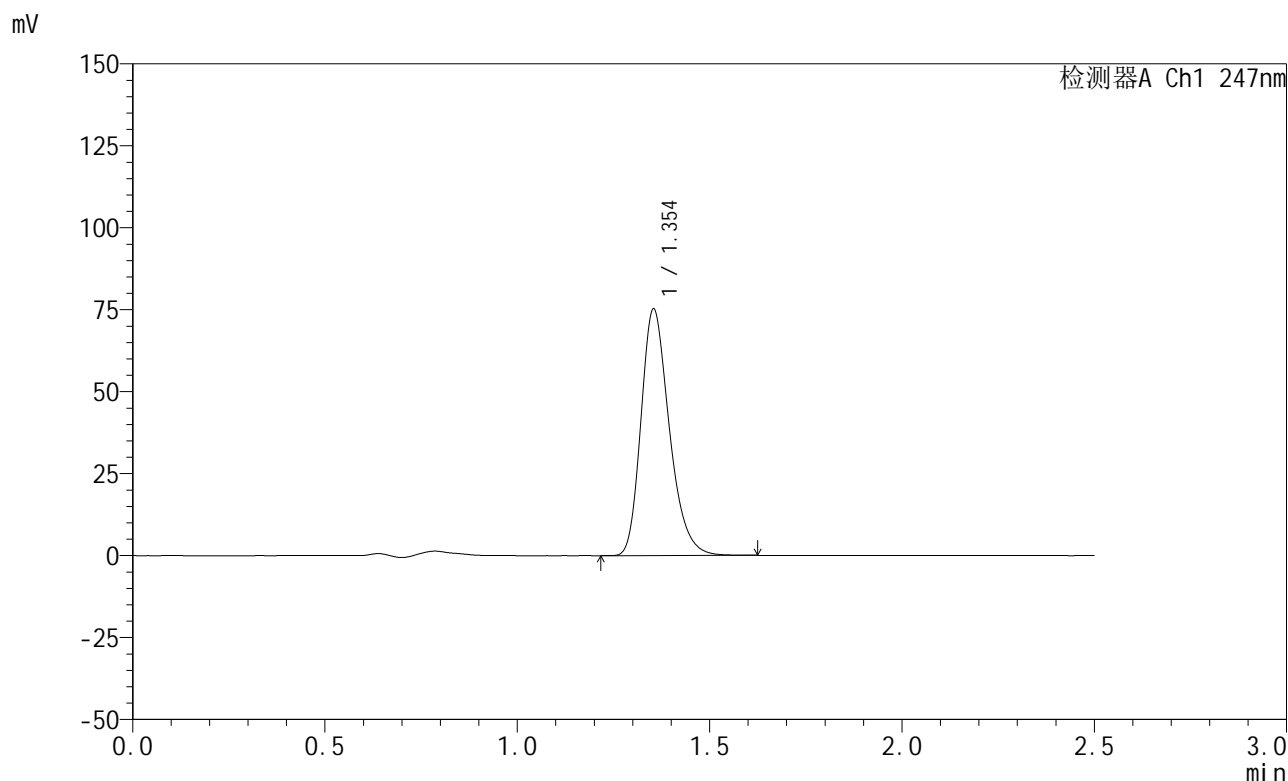
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	375740	100.000	73179	1652	1.267	--
总计		375740	100.000	73179			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1650-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	385730	100.000	75190	1652	1.265	--
总计		385730	100.000	75190			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

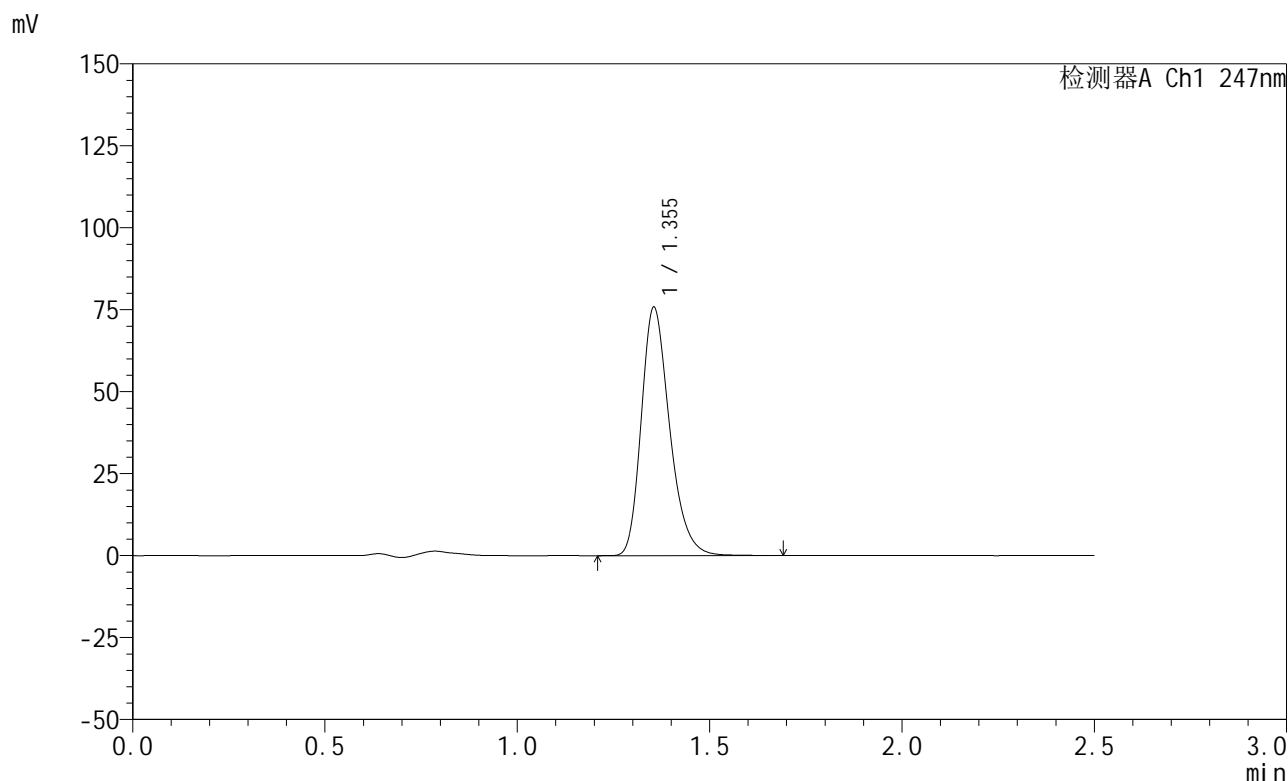


SMF-356

<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 - 0-103/25-1651-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	389330	100.000	75772	1652	1.266	--
总计		389330	100.000	75772			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

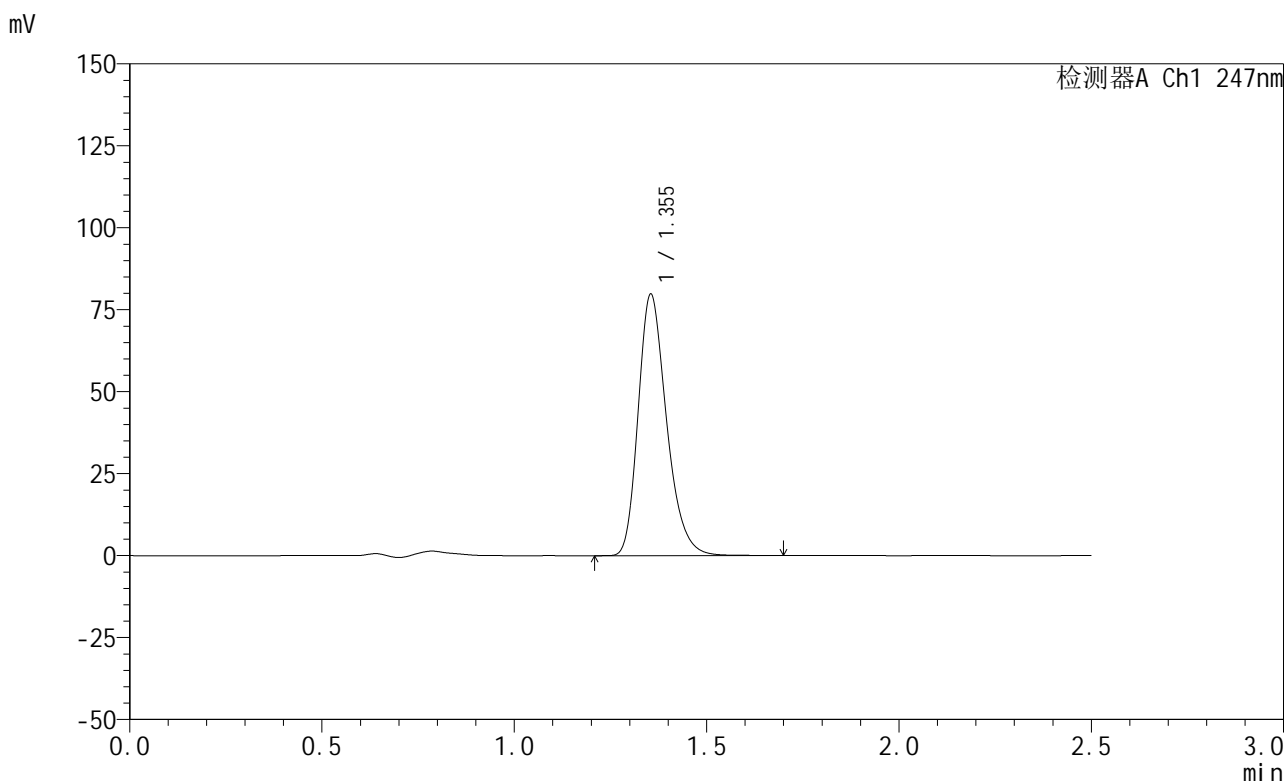


SMF-356

<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 - 0-103/25-1652-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	409979	100.000	79757	1650	1.266	--
总计		409979	100.000	79757			

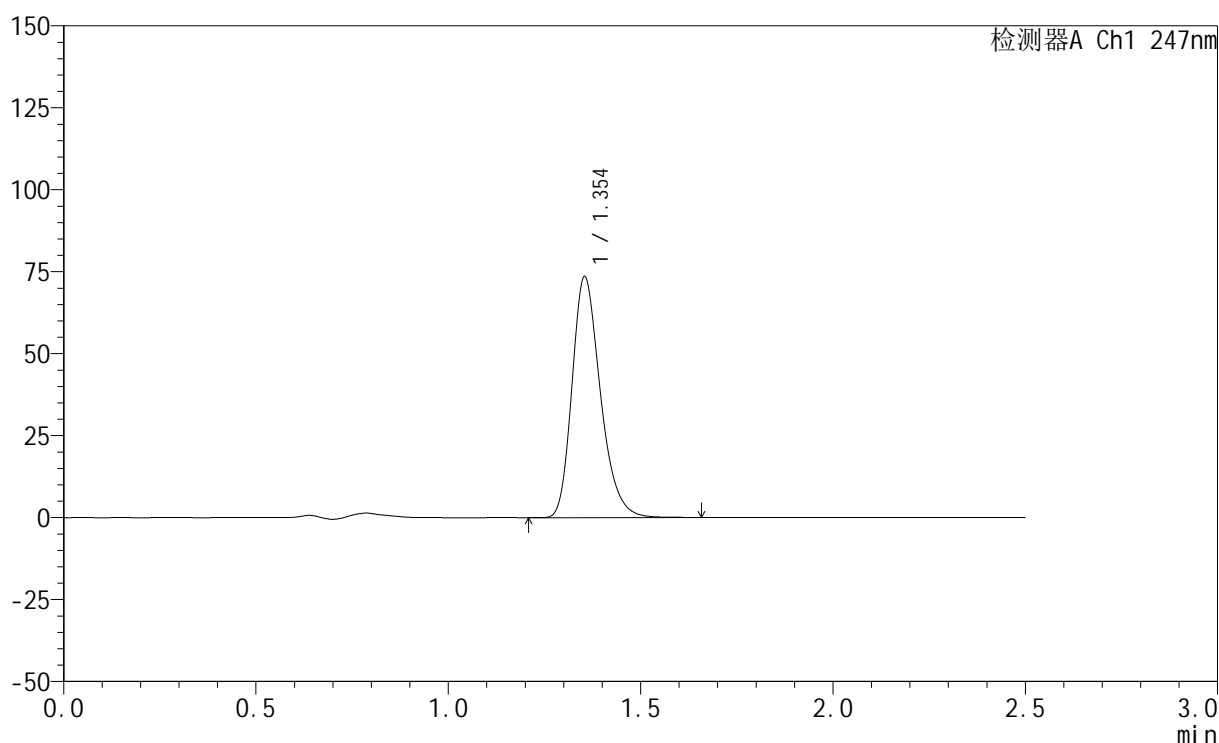
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1653-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	377259	100.000	73470	1649	1.266	--
总计		377259	100.000	73470			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



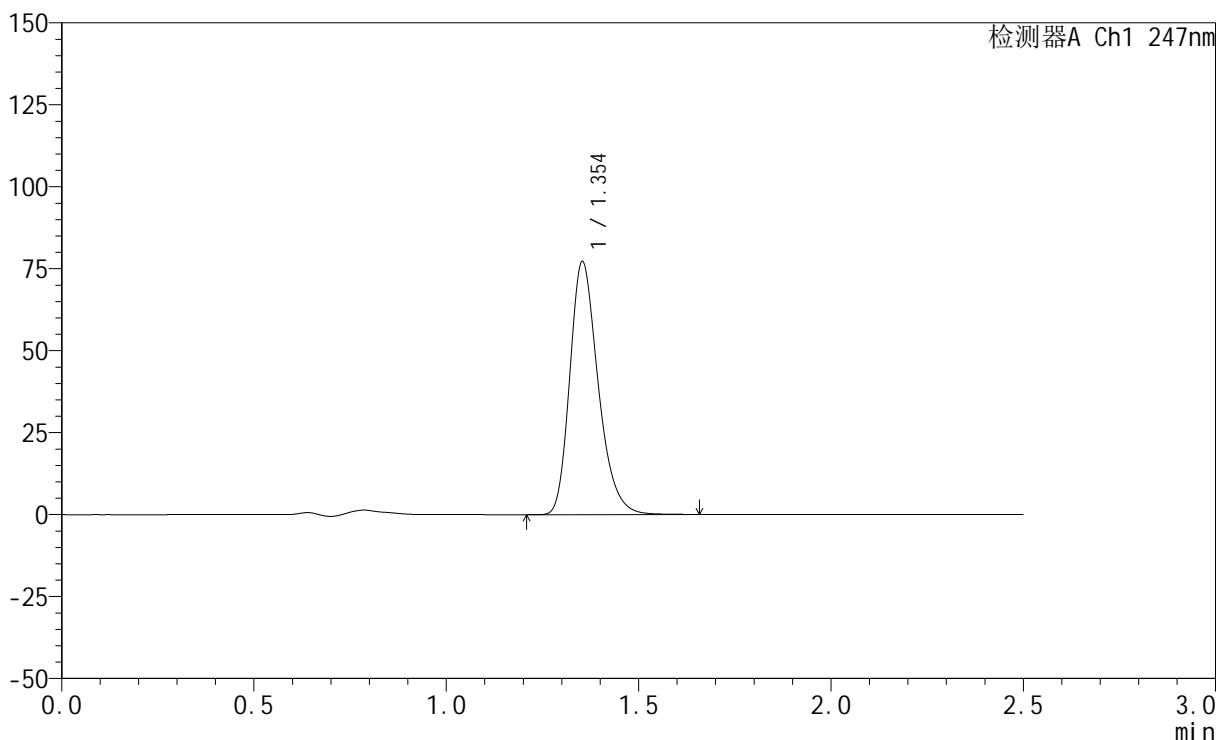
SMF-356

<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 - 0-103/25-1654-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	395965	100.000	77098	1653	1.266	--
总计		395965	100.000	77098			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

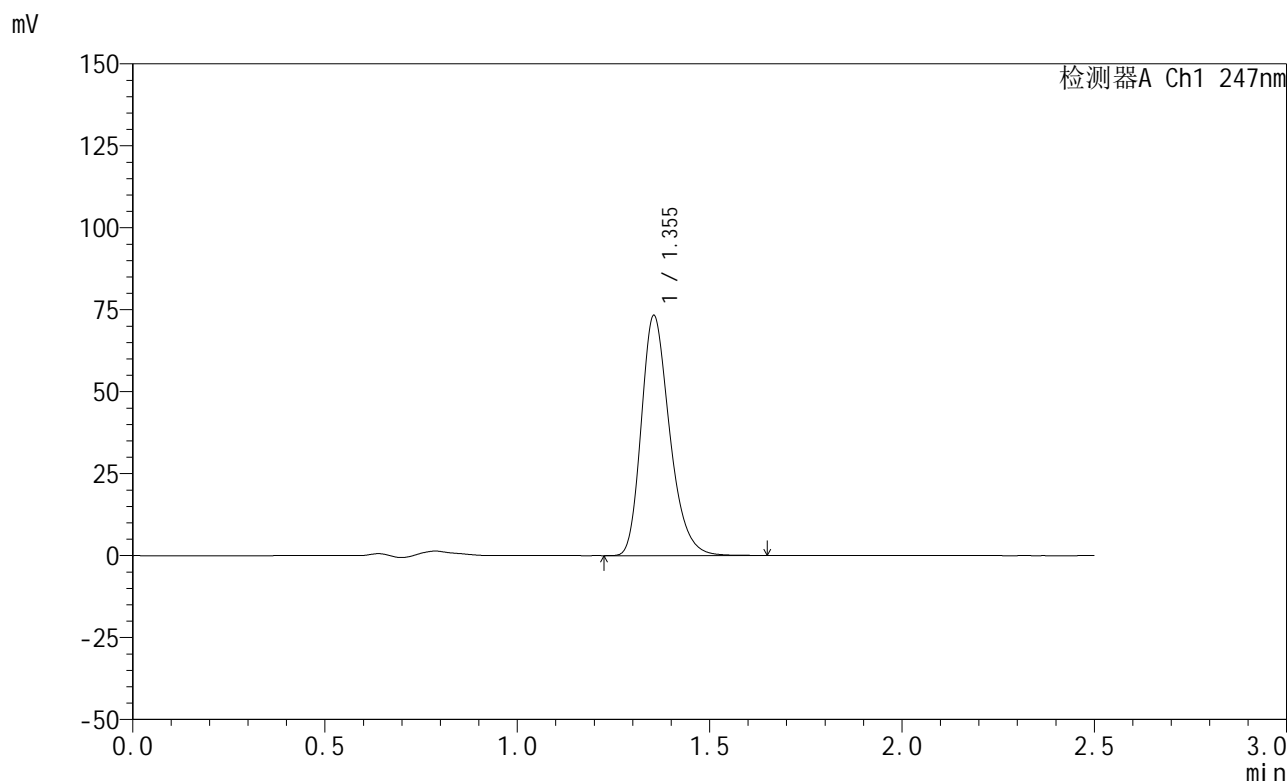


SMF-356

<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 - 0-103/25-1655-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

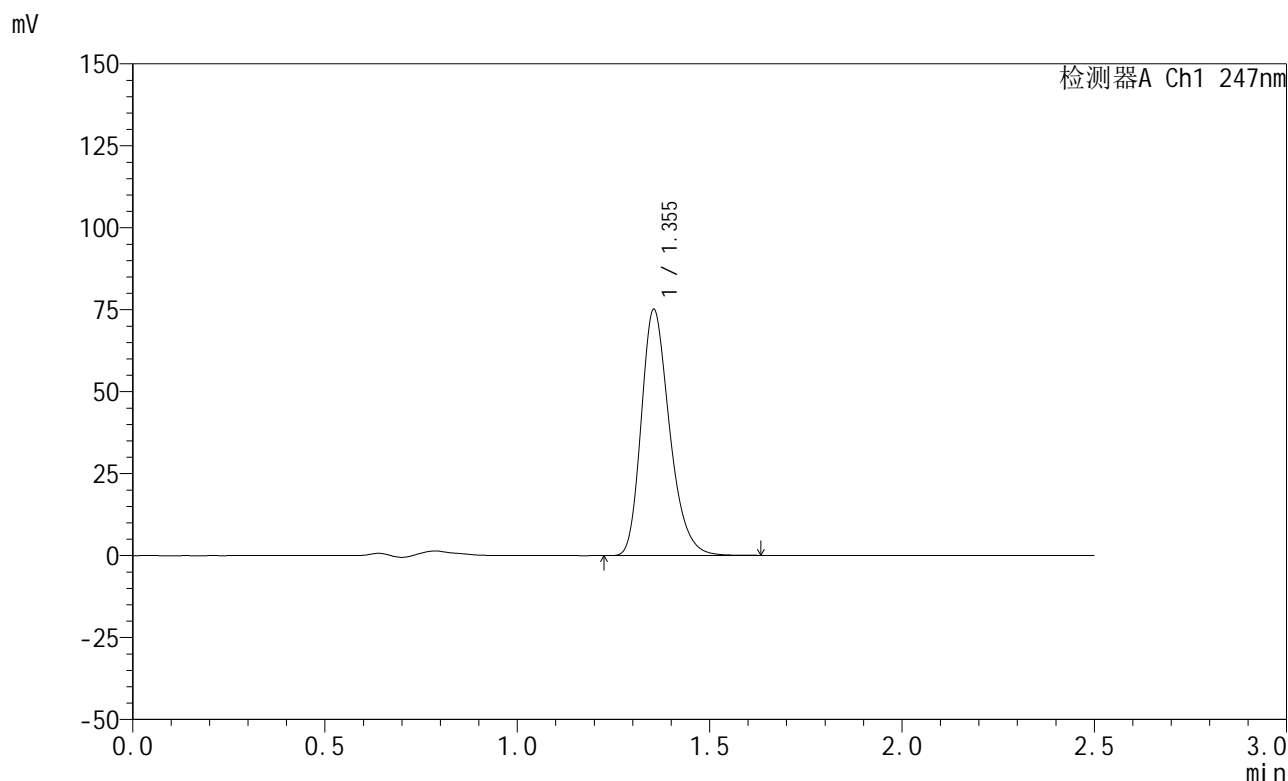
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	375988	100.000	73236	1649	1.266	--
总计		375988	100.000	73236			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1656-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	385021	100.000	75073	1652	1.265	--
总计		385021	100.000	75073			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

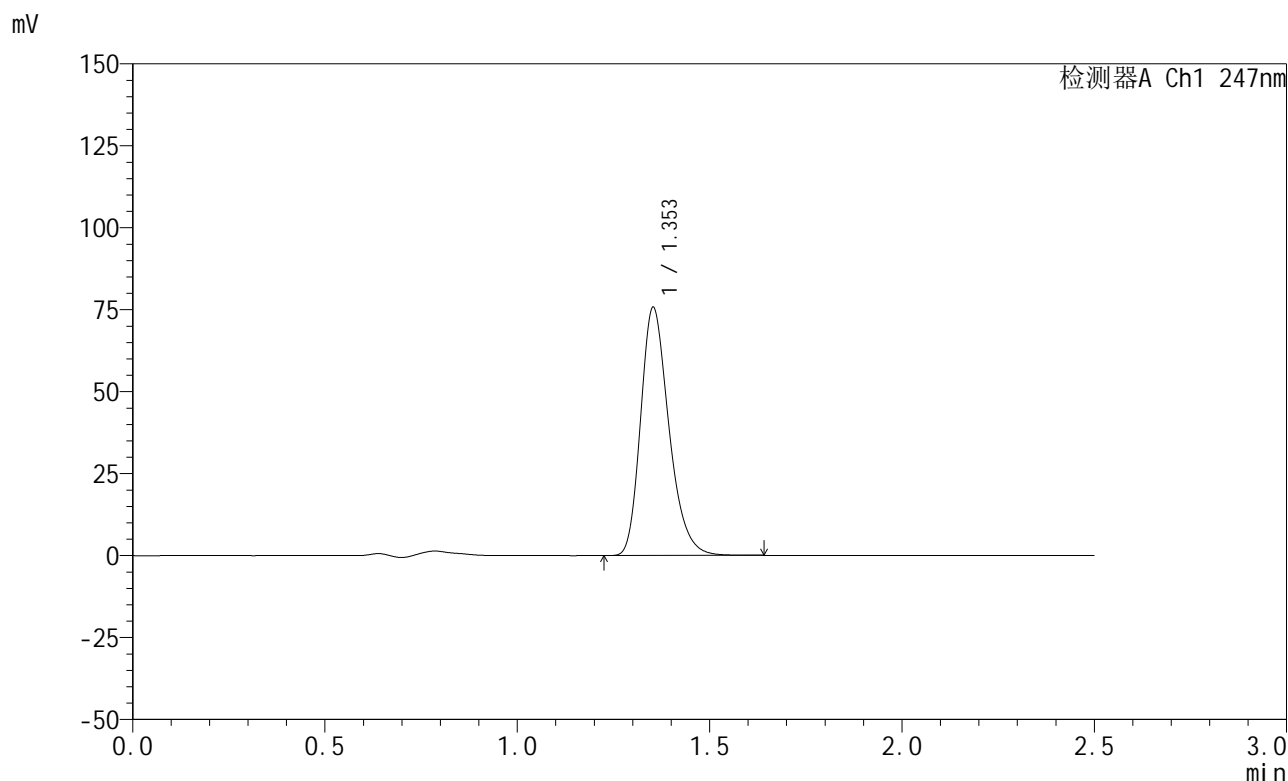


SMF-356

<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 - 0-103/25-1657-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	388301	100.000	75552	1648	1.265	--
总计		388301	100.000	75552			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

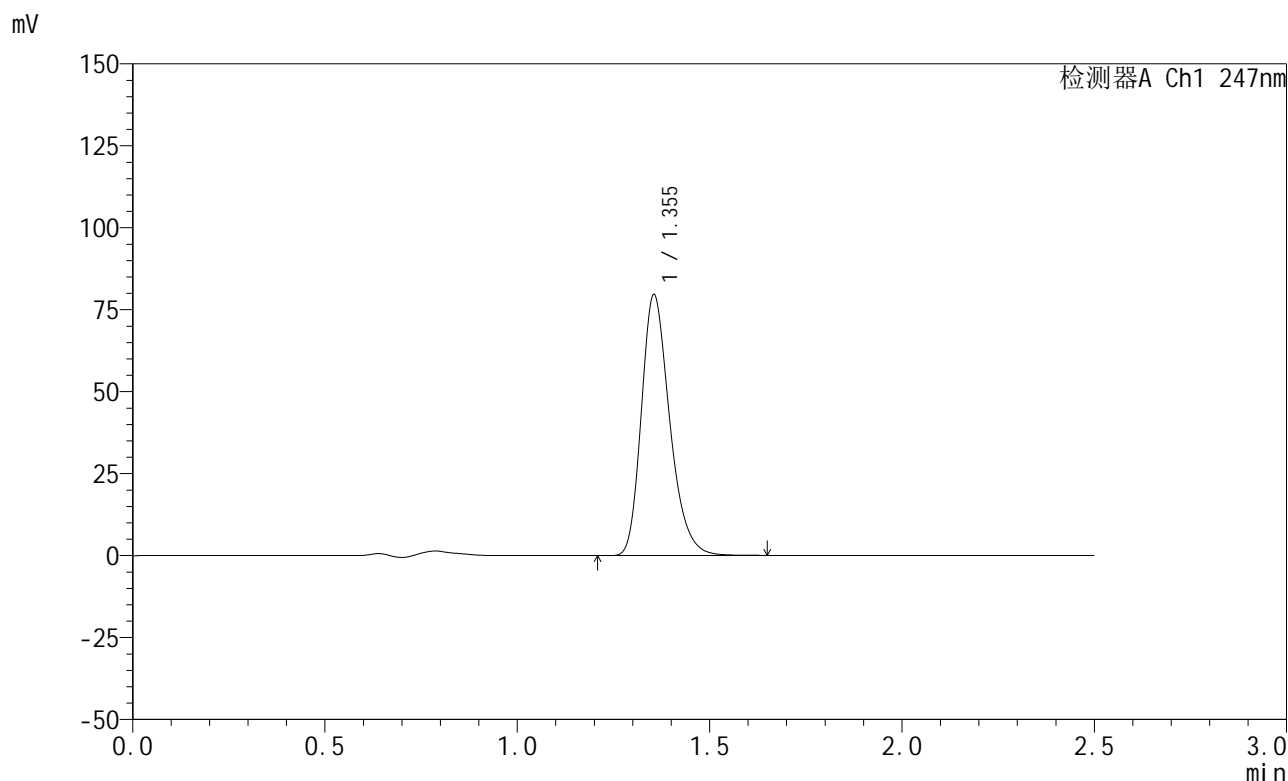


SMF-356

<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 - 0-103/25-1658-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	408618	100.000	79586	1651	1.266	--
总计		408618	100.000	79586			

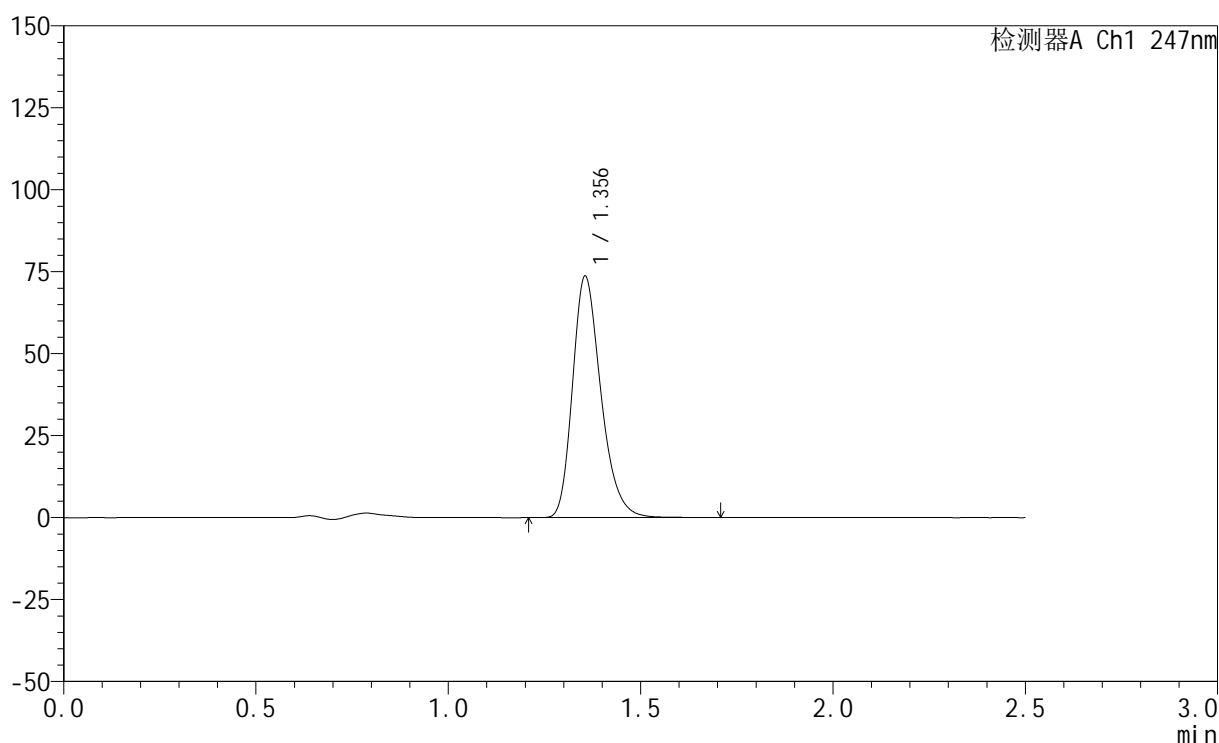
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1659-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	378413	100.000	73641	1655	1.267	--
总计		378413	100.000	73641			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

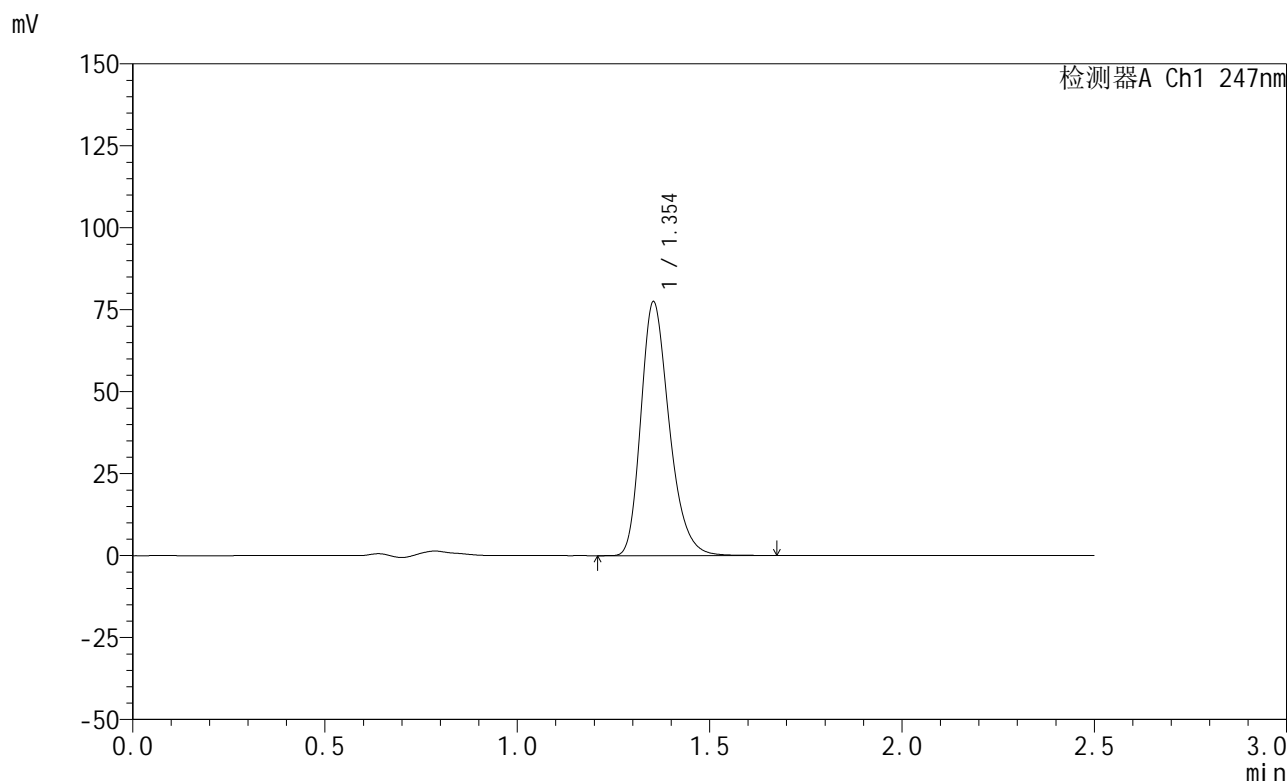


SMF-356

<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 - 0-103/25-1660-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	397837	100.000	77397	1649	1.267	--
总计		397837	100.000	77397			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

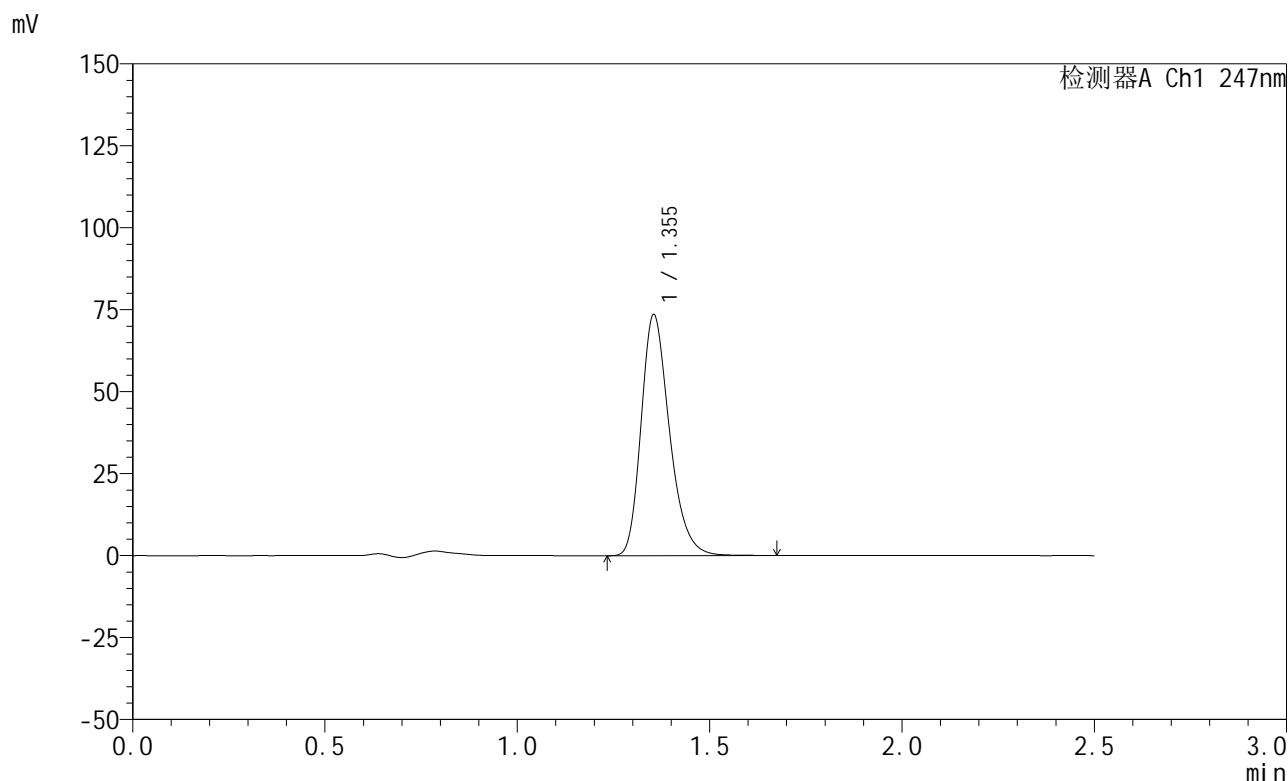


SMF-356

<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 - 0-103/25-1661-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	377784	100.000	73519	1649	1.266	--
总计		377784	100.000	73519			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

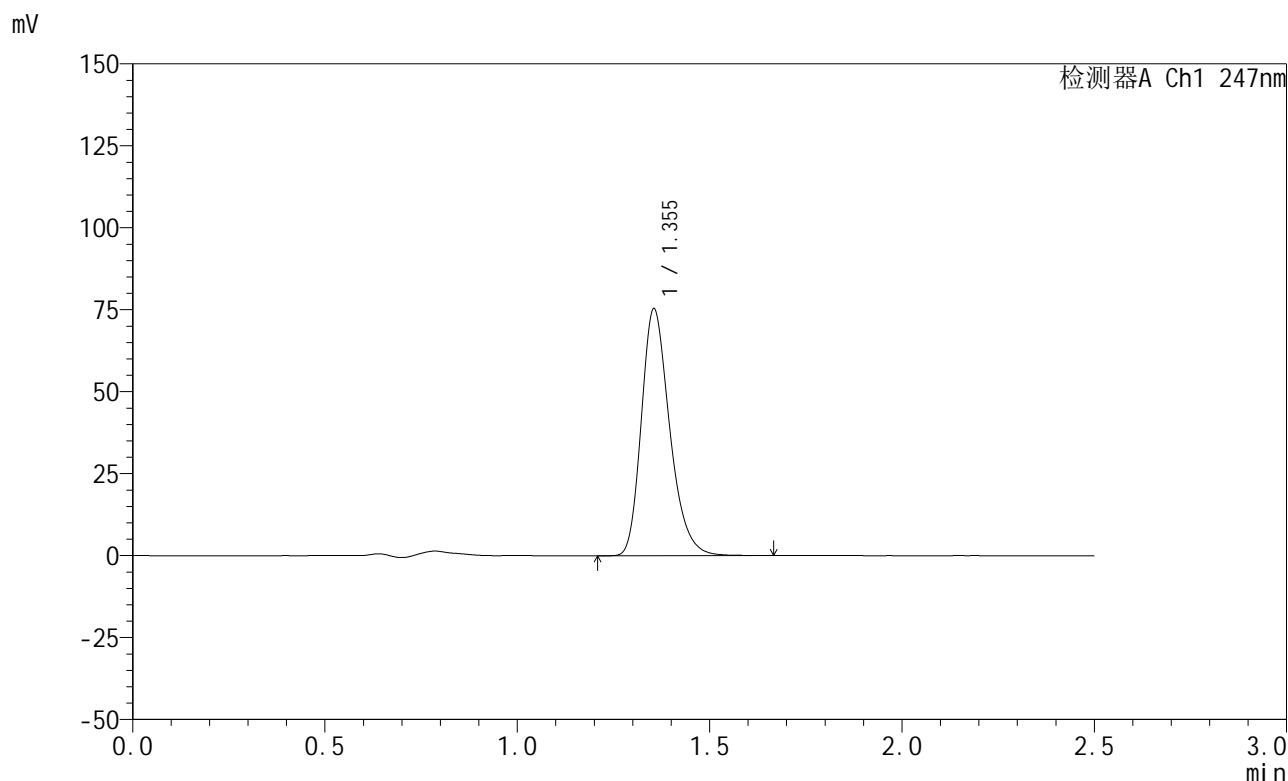


SMF-356

<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 - 0-103/25-1662-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	386735	100.000	75314	1653	1.265	--
总计		386735	100.000	75314			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

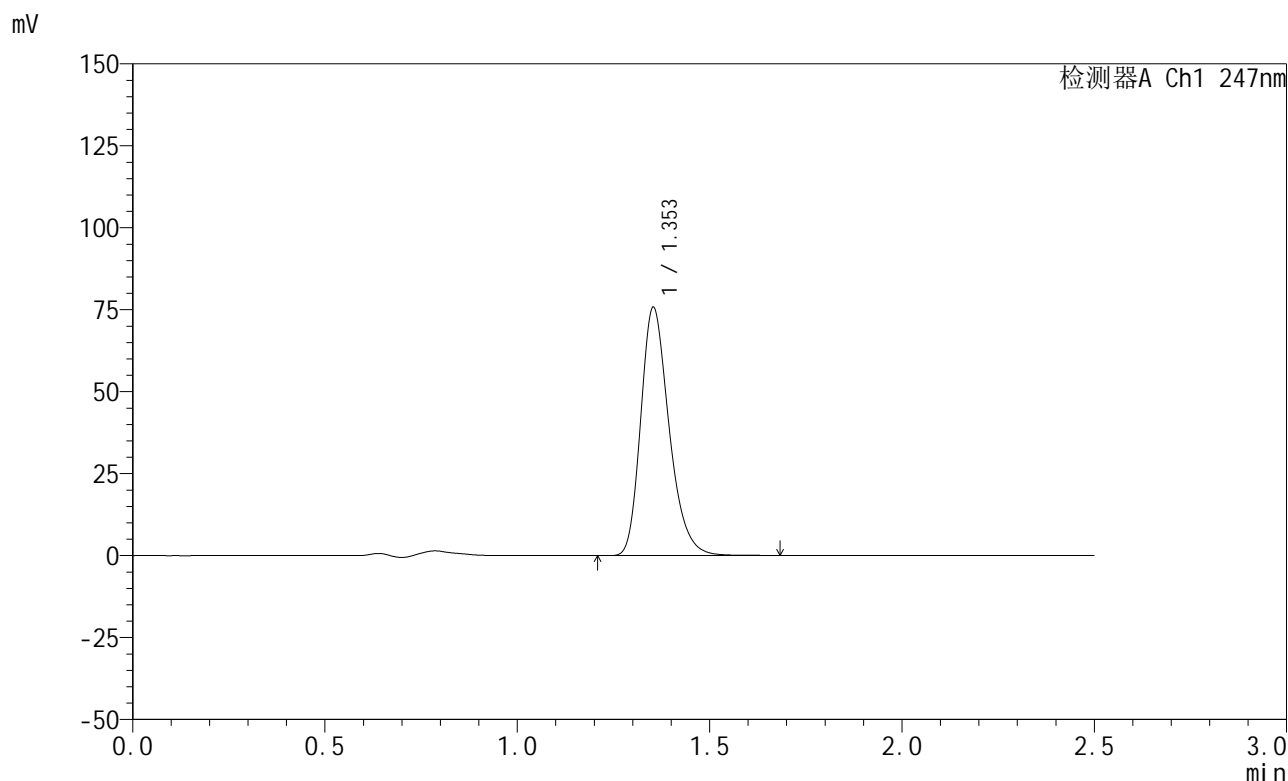


SMF-356

<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 - 0-103/25-1663-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	388825	100.000	75637	1650	1.266	--
总计		388825	100.000	75637			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



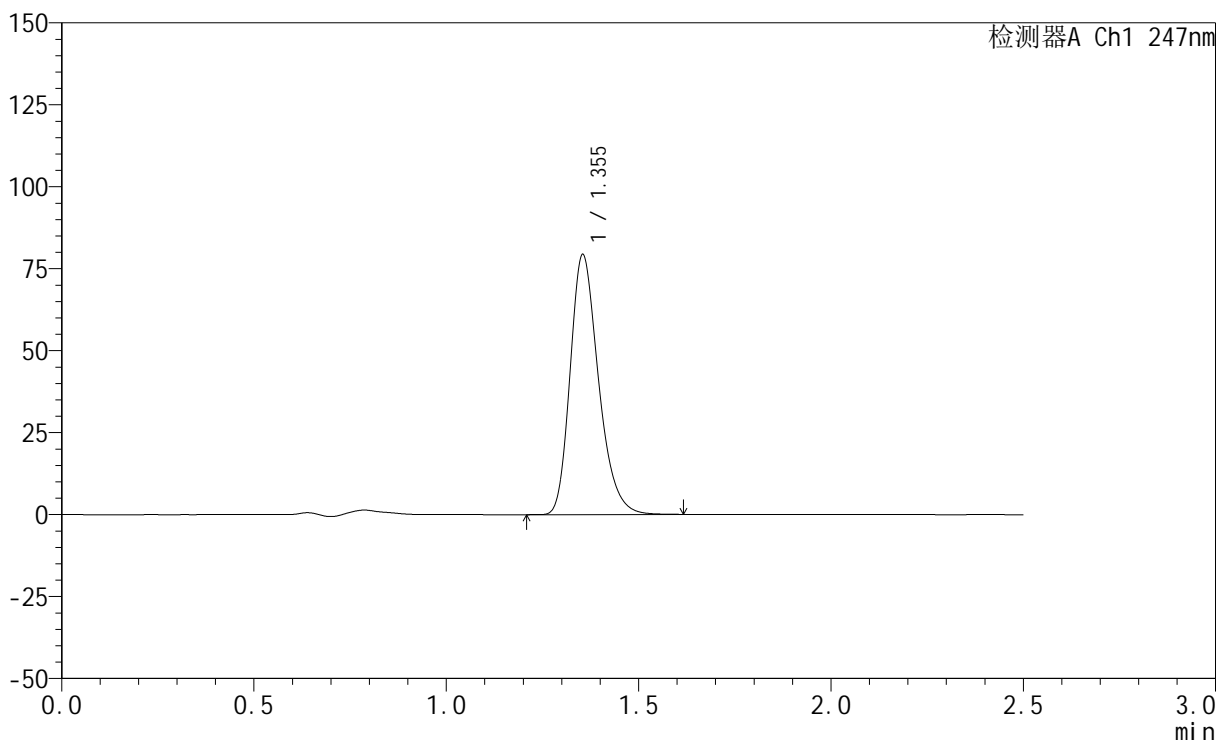
SMF-356

<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 - 0-103/25-1664-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	406988	100.000	79291	1649	1.265	--
总计		406988	100.000	79291			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

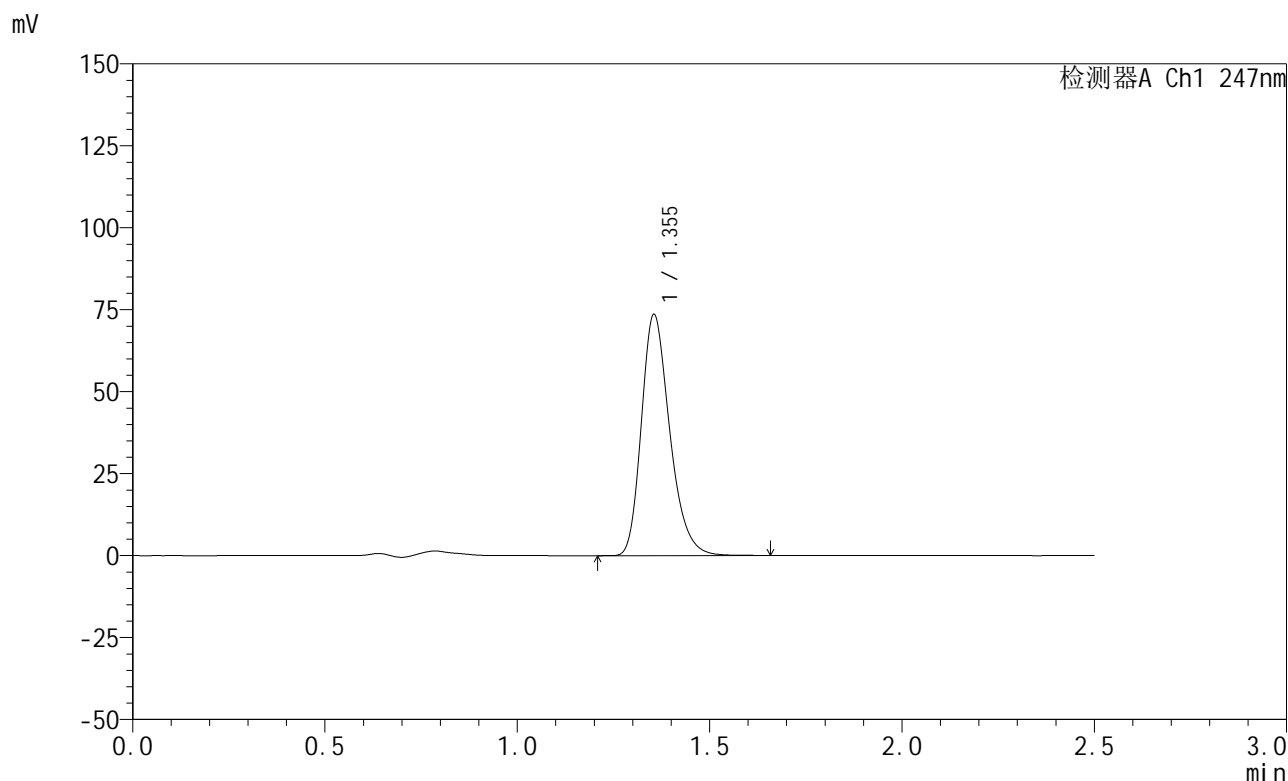


SMF-356

<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 - 0-103/25-1665-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	377735	100.000	73600	1654	1.266	--
总计		377735	100.000	73600			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

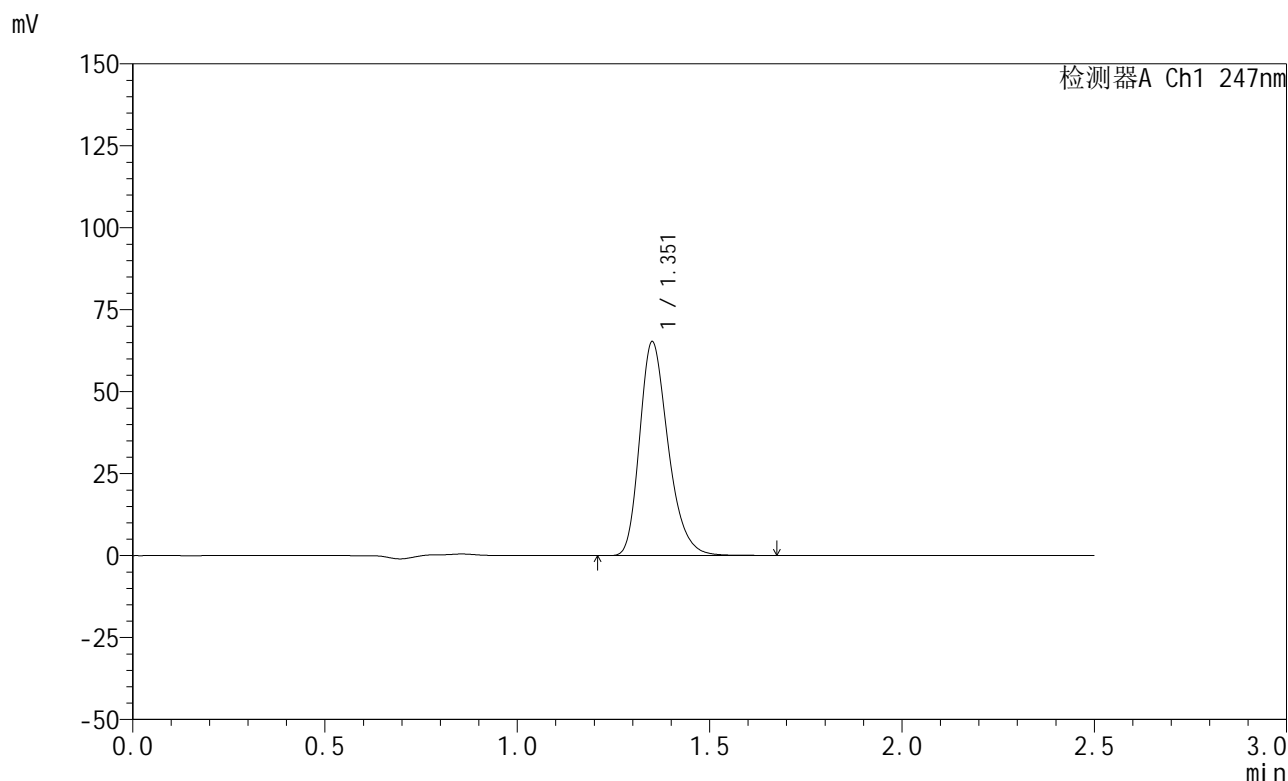


SMF-356

<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 - 0-103/25-1666-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	337267	100.000	64769	1623	1.275	--
总计		337267	100.000	64769			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



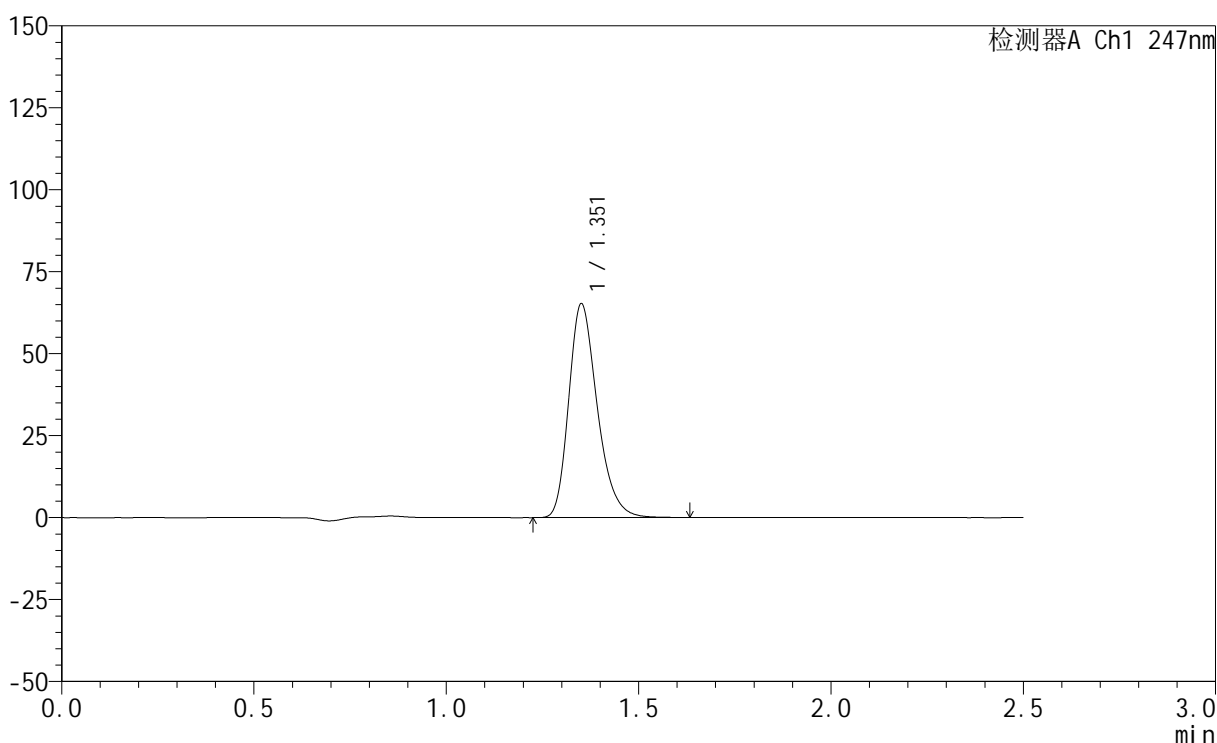
SMF-356

<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 - 0-103/25-1667-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	337089	100.000	64719	1620	1.273	--
总计		337089	100.000	64719			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

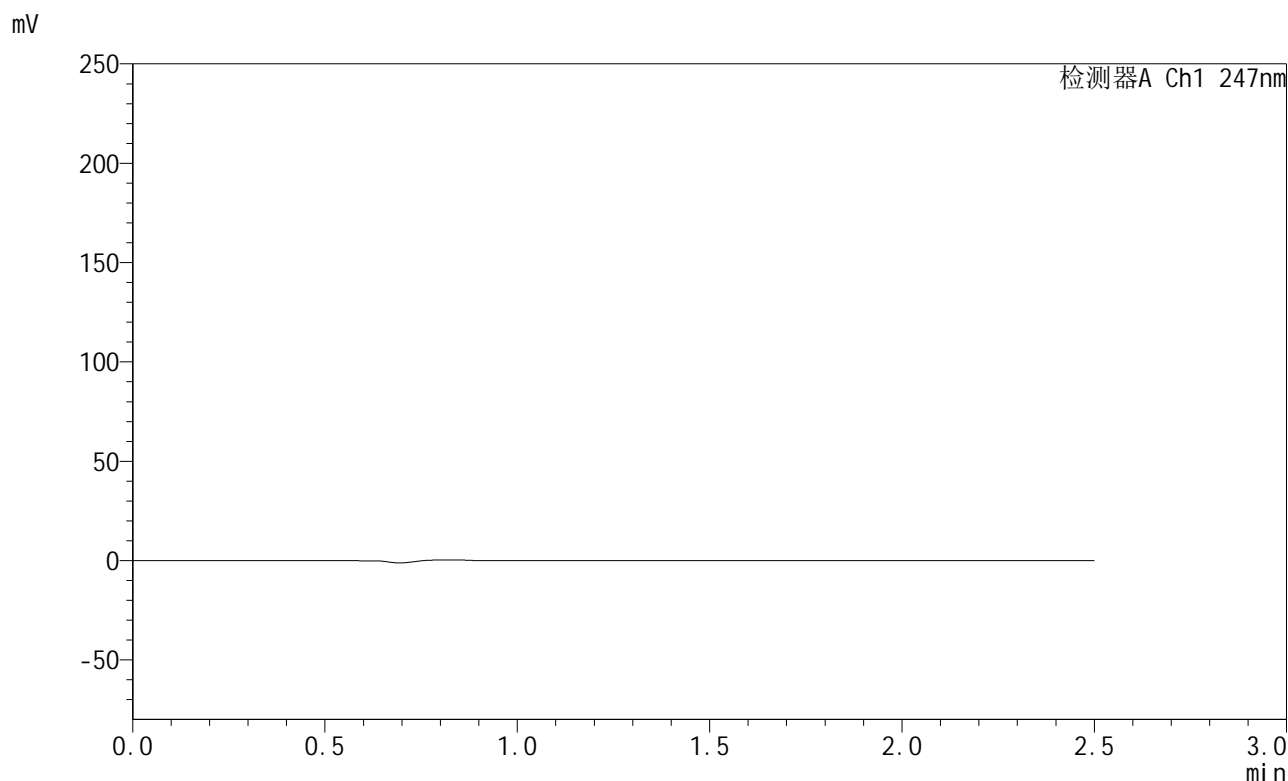


SMF-356

<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 - 0-103/25-1668-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

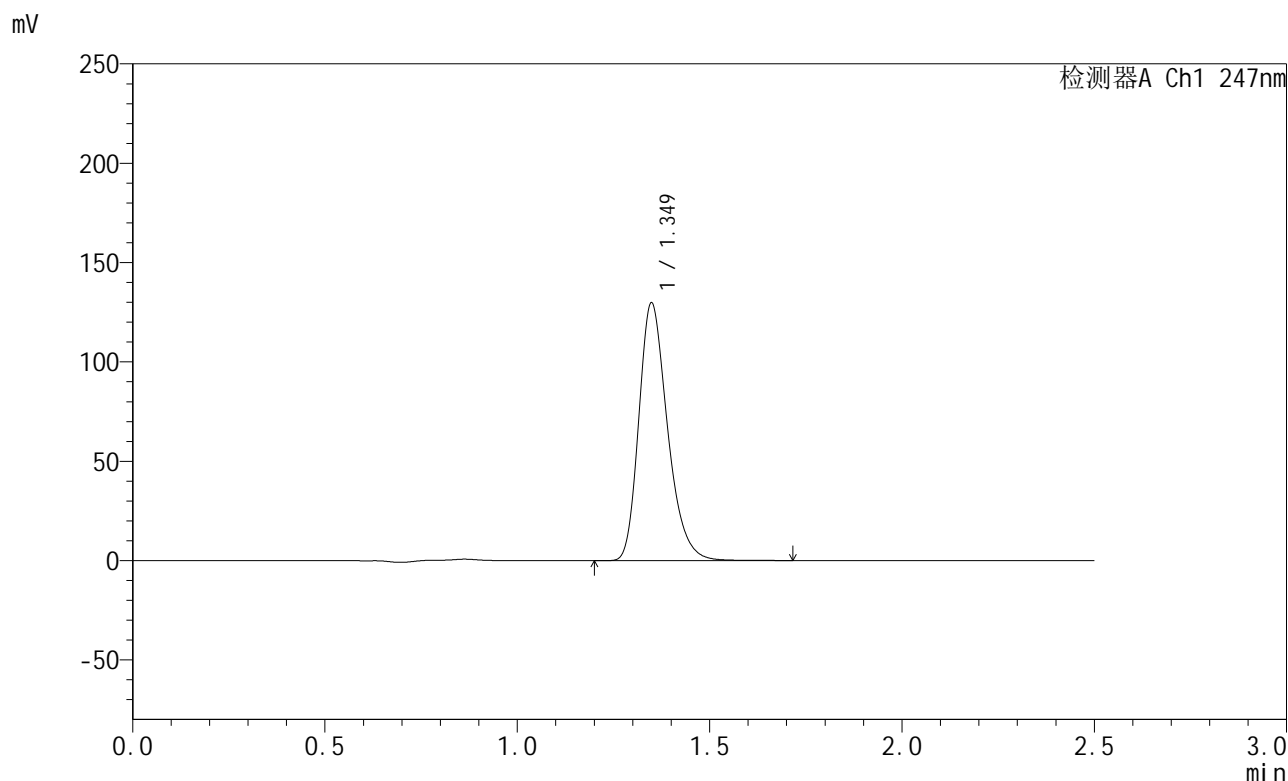
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1669-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

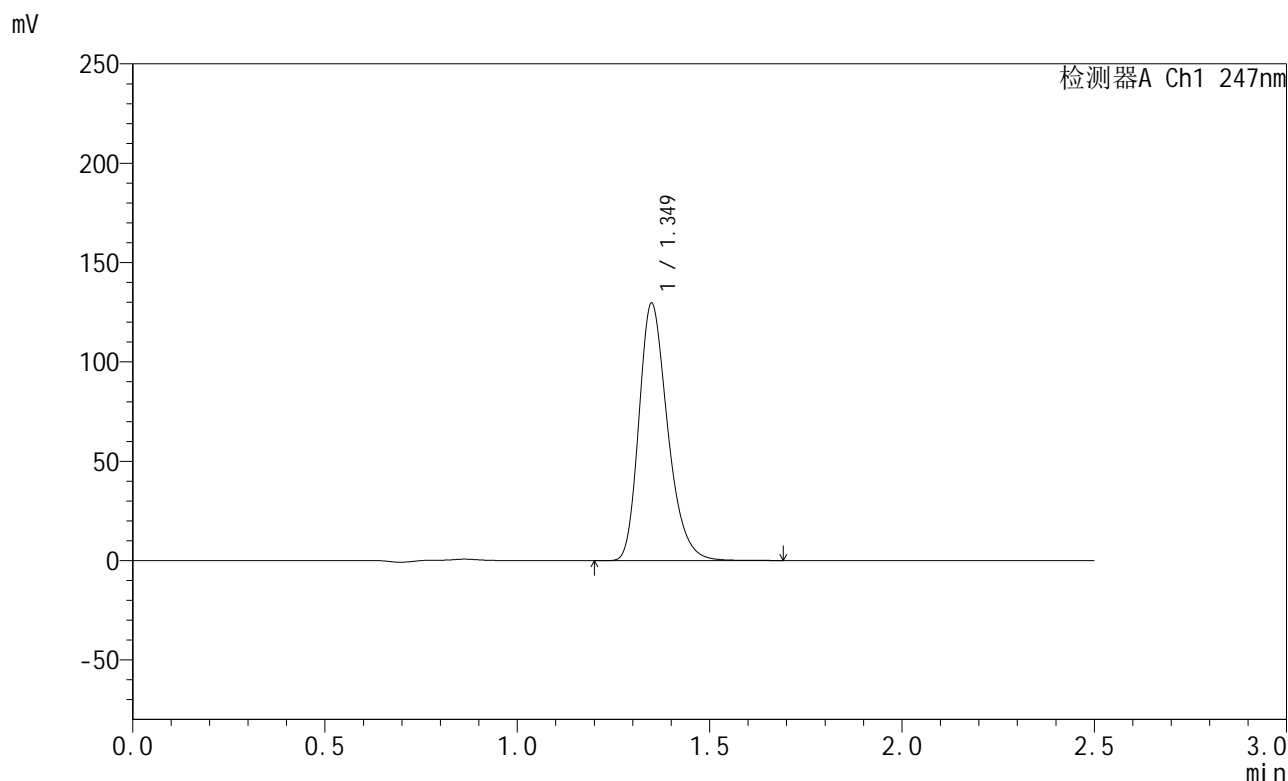
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673136	100.000	129481	1604	1.274	--
总计		673136	100.000	129481			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1670-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673064	100.000	129259	1599	1.275	--
总计		673064	100.000	129259			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

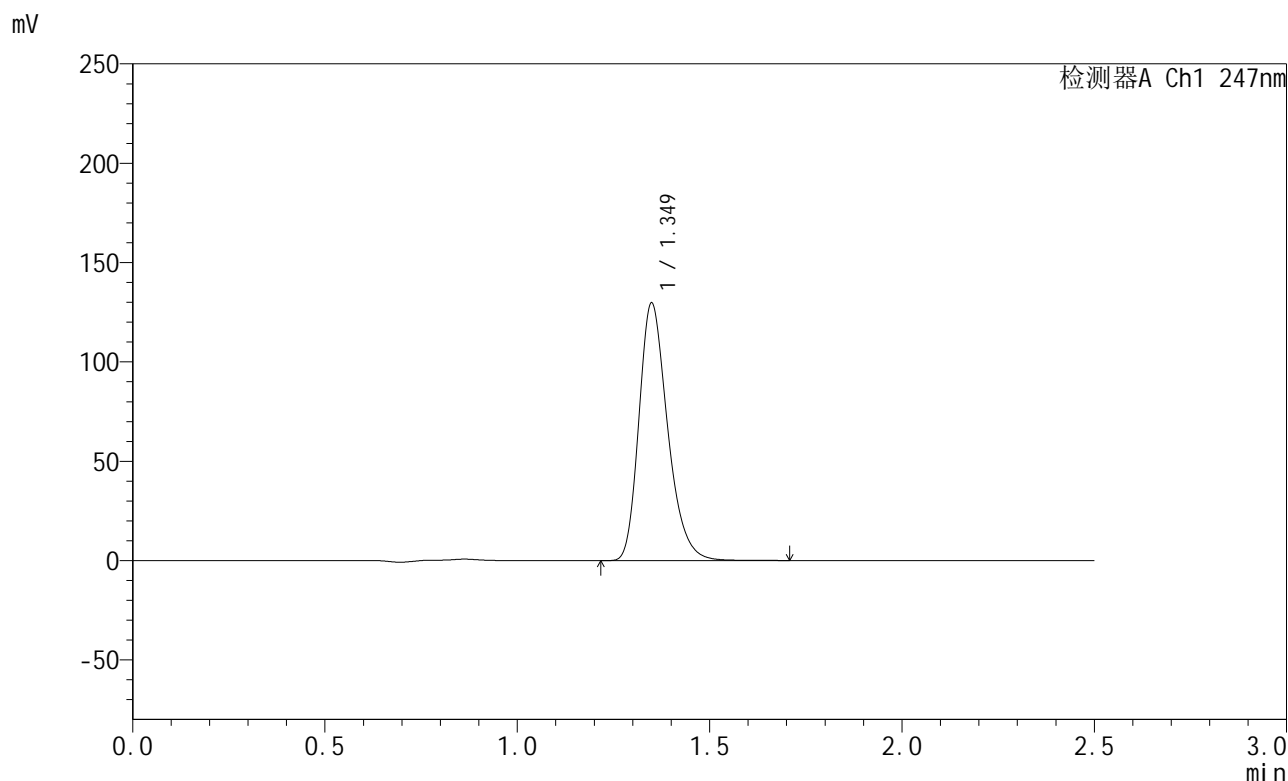


SMF-356

<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 - 0-103/25-1671-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	672950	100.000	129351	1602	1.275	--
总计		672950	100.000	129351			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

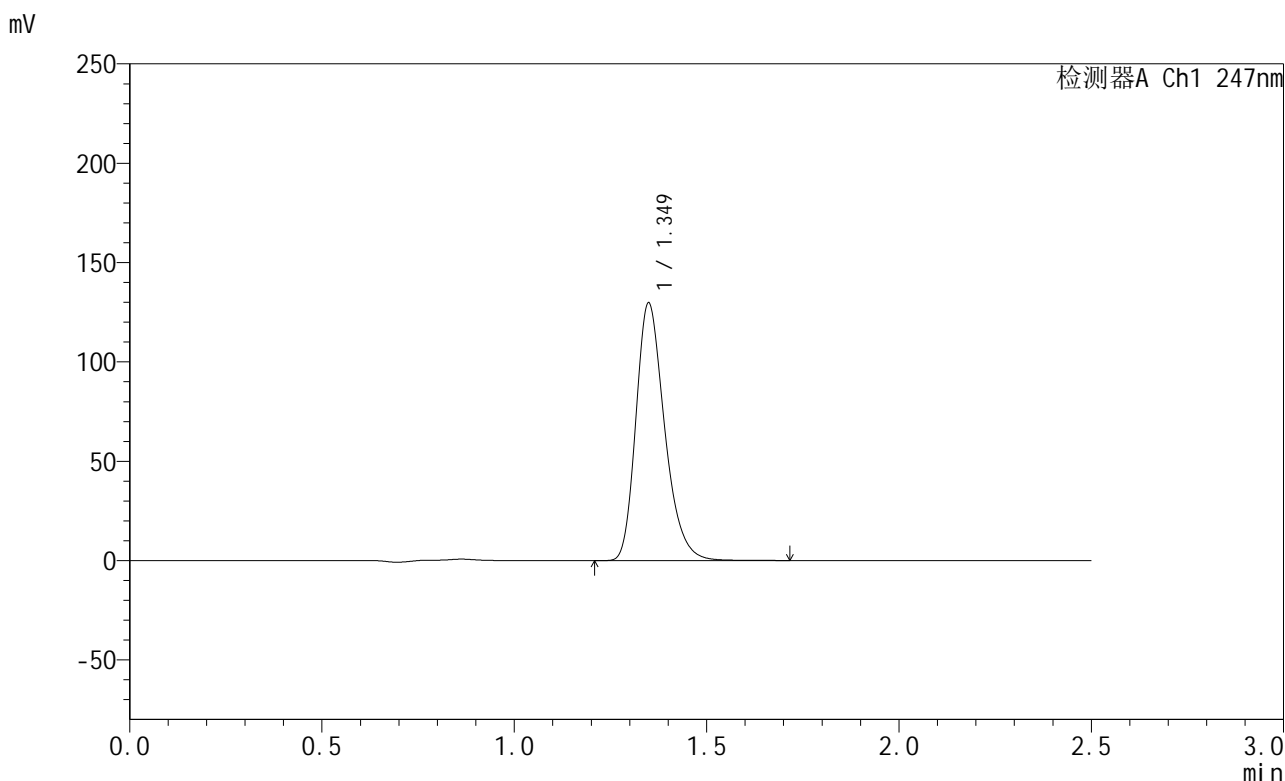


SMF-356

<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 - 0-103/25-1672-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673340	100.000	129385	1602	1.275	--
总计		673340	100.000	129385			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

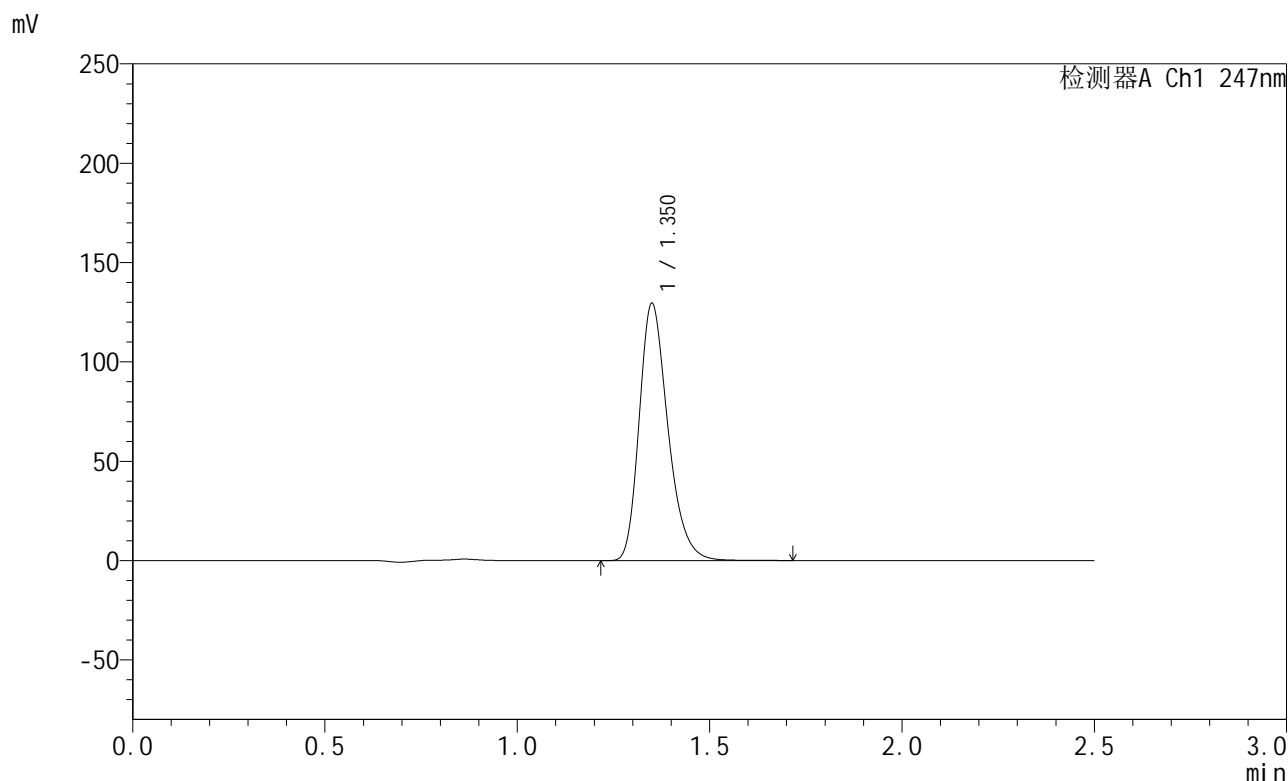


SMF-356

<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 - 0-103/25-1673-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	673296	100.000	128962	1599	1.275	--
总计		673296	100.000	128962			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

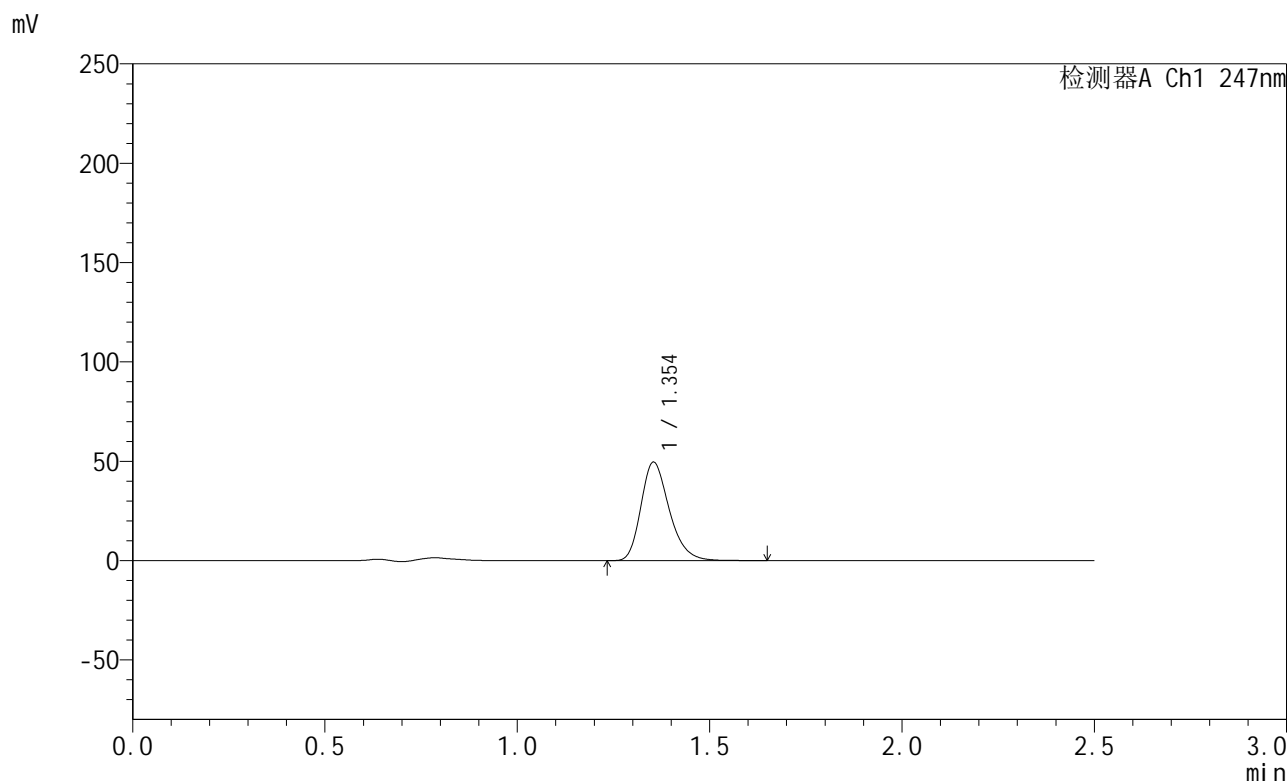


SMF-356

<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 - 0-103/25-1674-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	254531	100.000	49558	1651	1.265	--
总计		254531	100.000	49558			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

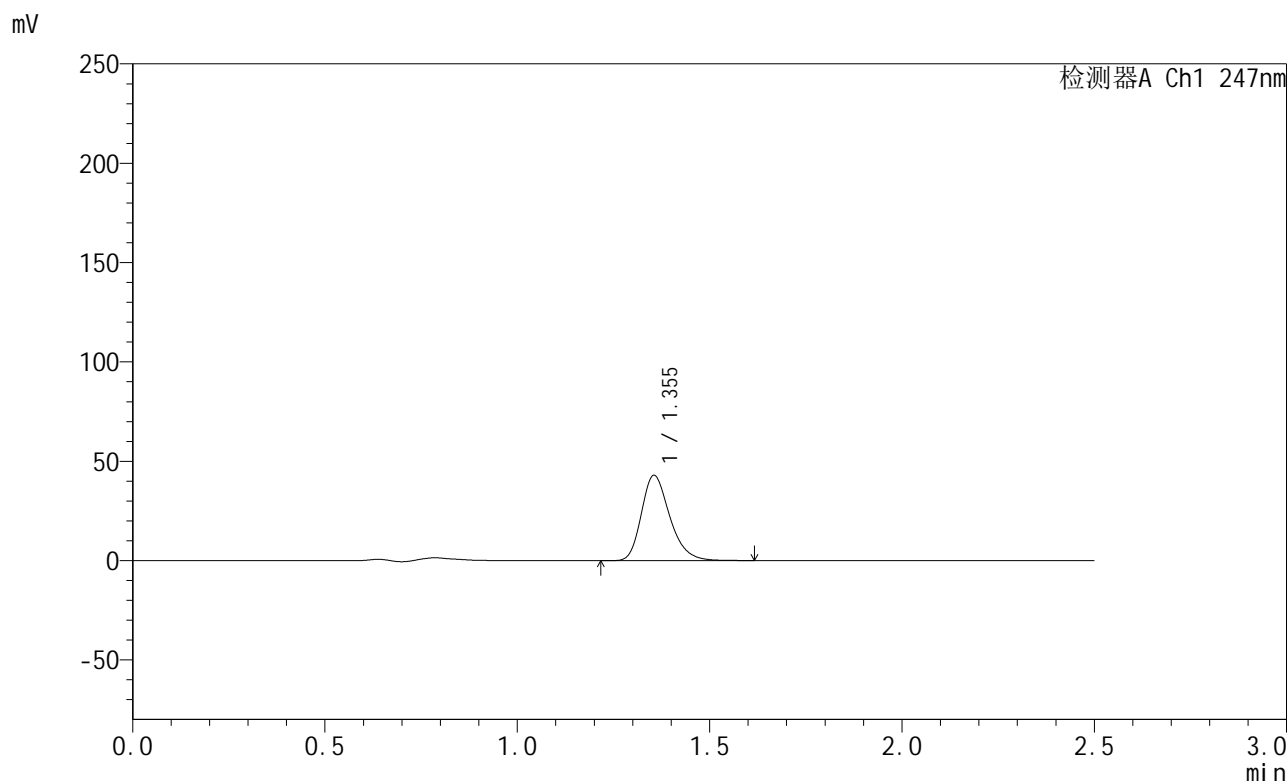


SMF-356

<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 - 0-103/25-1675-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	220445	100.000	42950	1653	1.264	--
总计		220445	100.000	42950			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

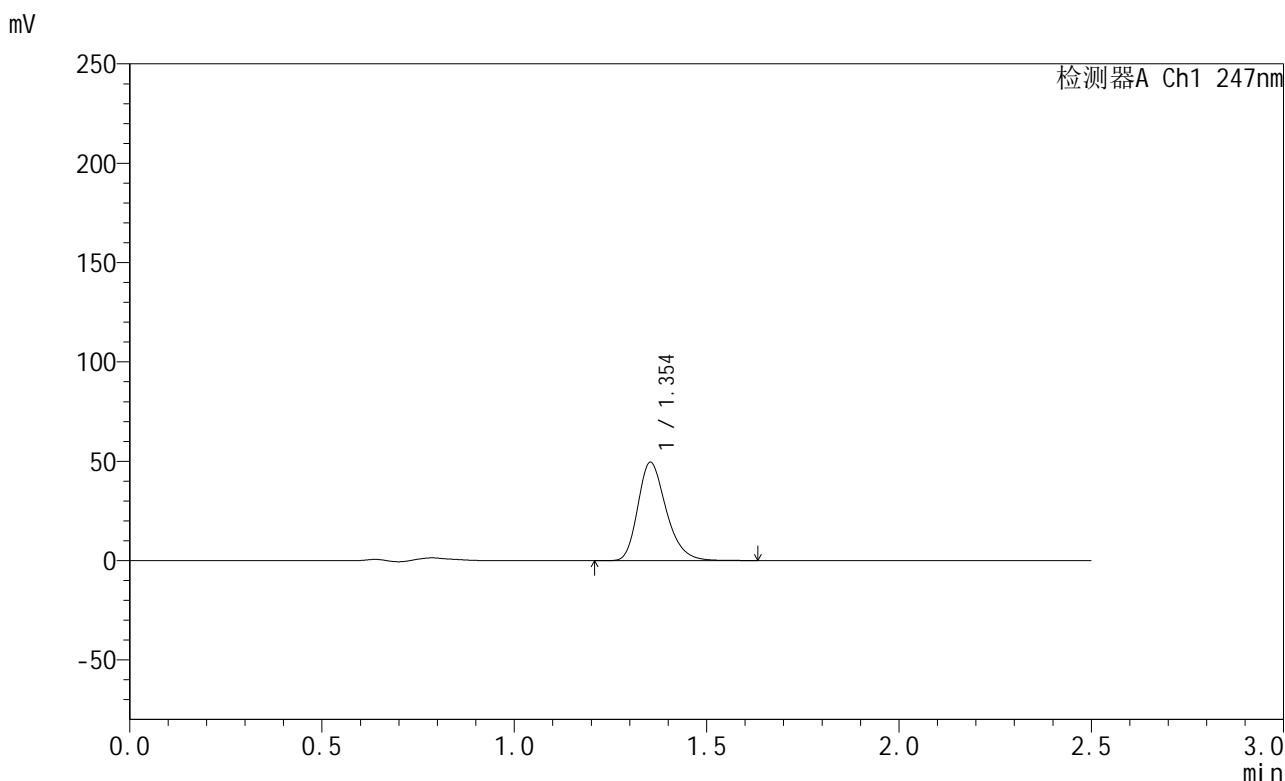


SMF-356

<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 - 0-103/25-1676-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	253928	100.000	49488	1654	1.264	--
总计		253928	100.000	49488			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

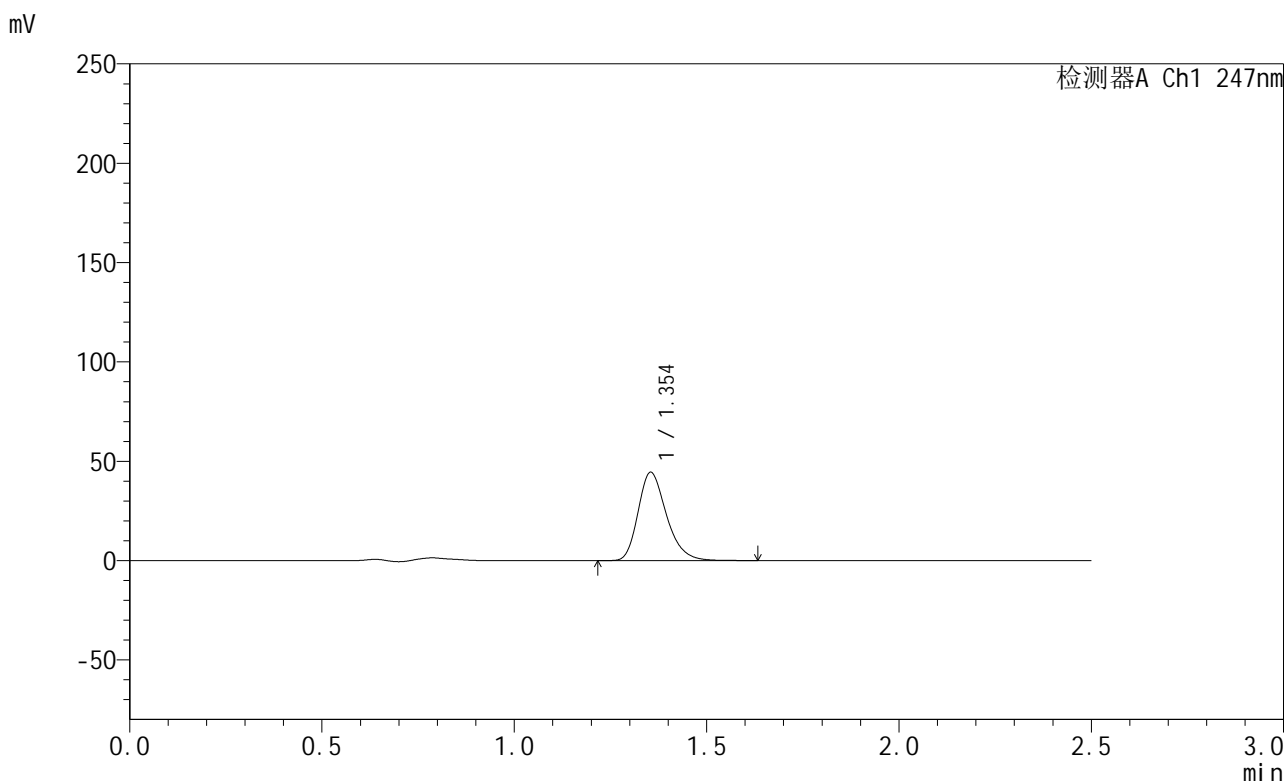


SMF-356

<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 - 0-103/25-1677-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	228171	100.000	44442	1649	1.264	--
总计		228171	100.000	44442			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

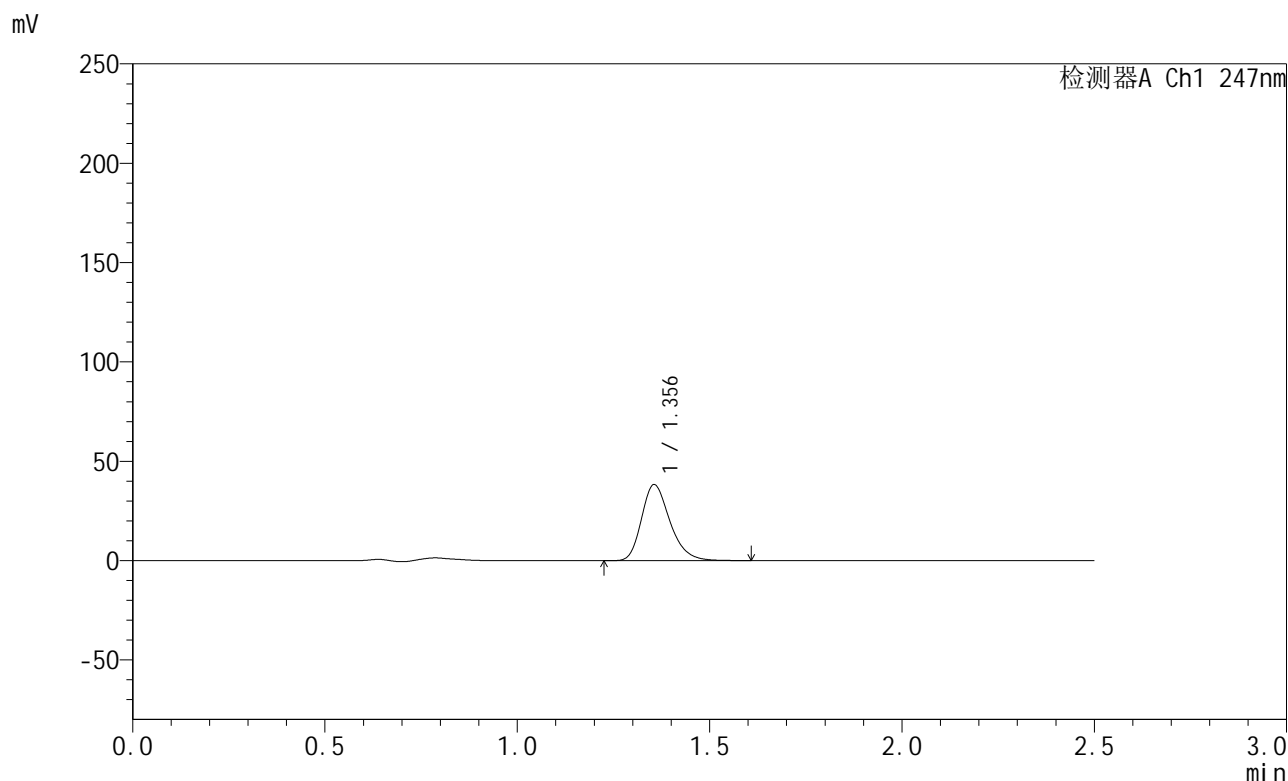


SMF-356

<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 - 0-103/25-1678-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	196469	100.000	38283	1653	1.264	--
总计		196469	100.000	38283			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

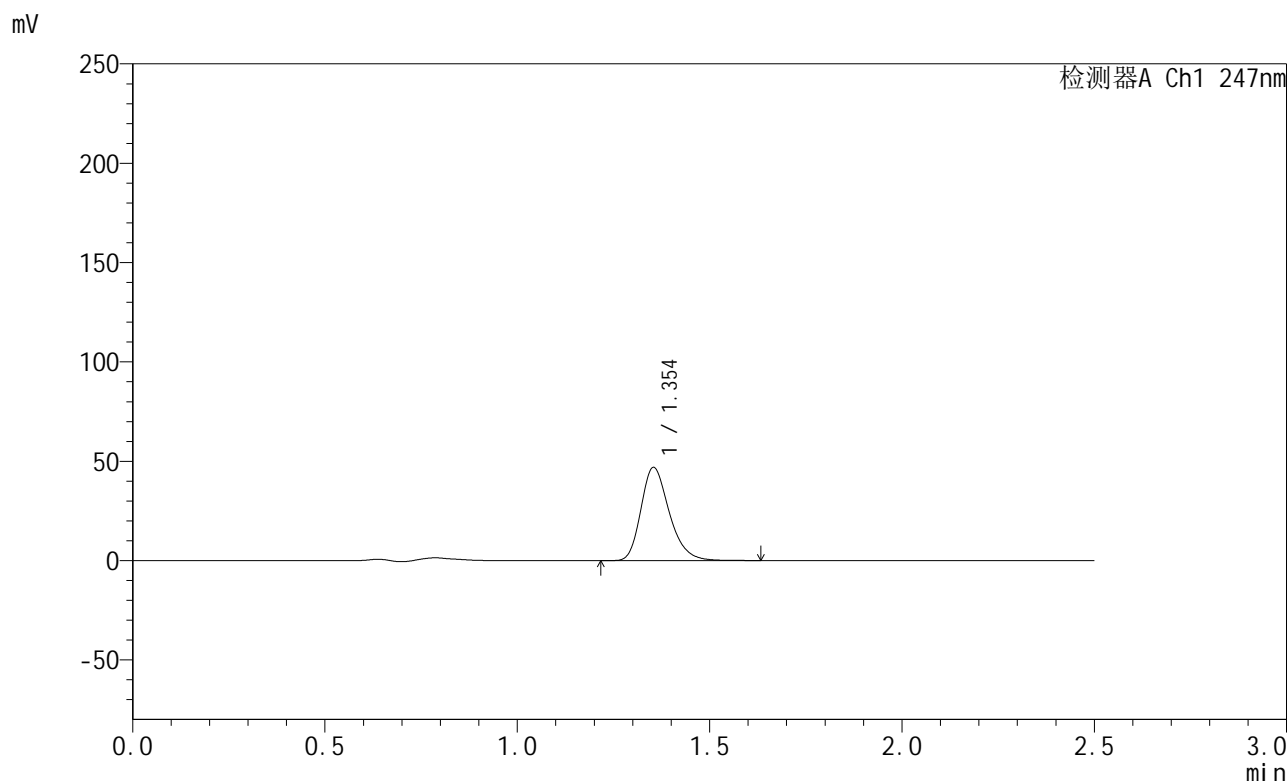


SMF-356

<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 - 0-103/25-1679-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	240476	100.000	46880	1654	1.264	--
总计		240476	100.000	46880			

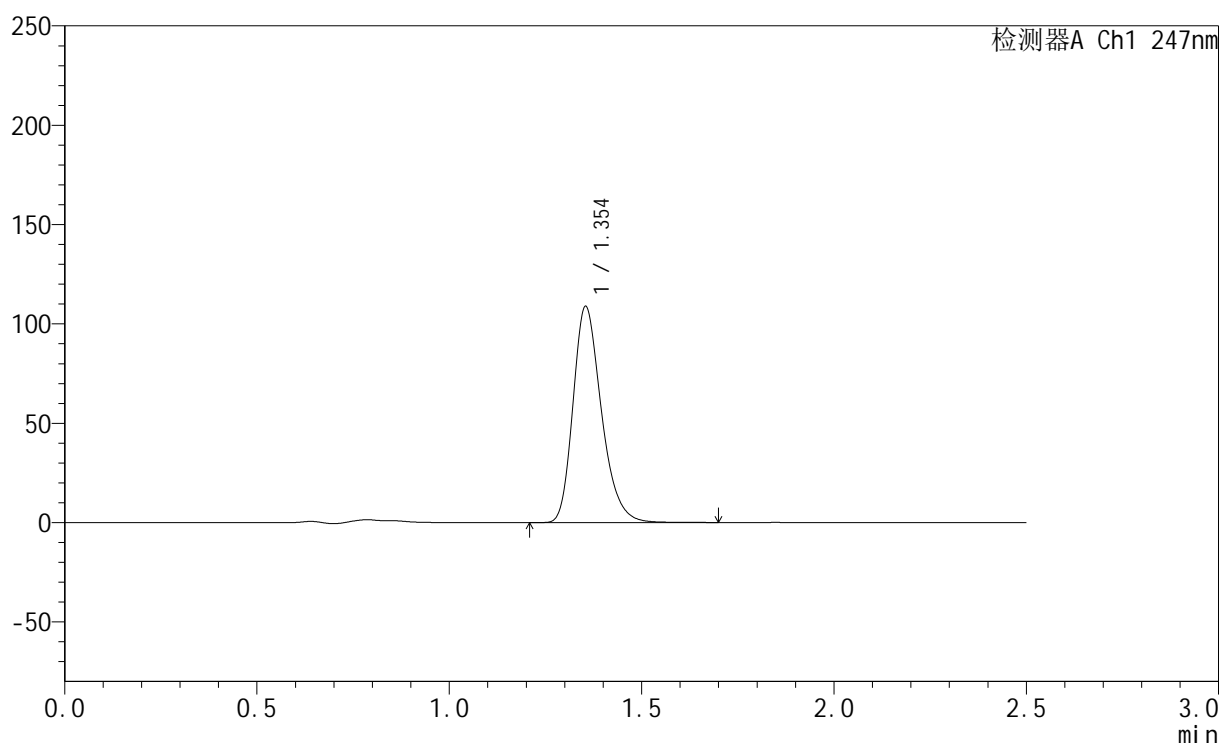
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1680-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

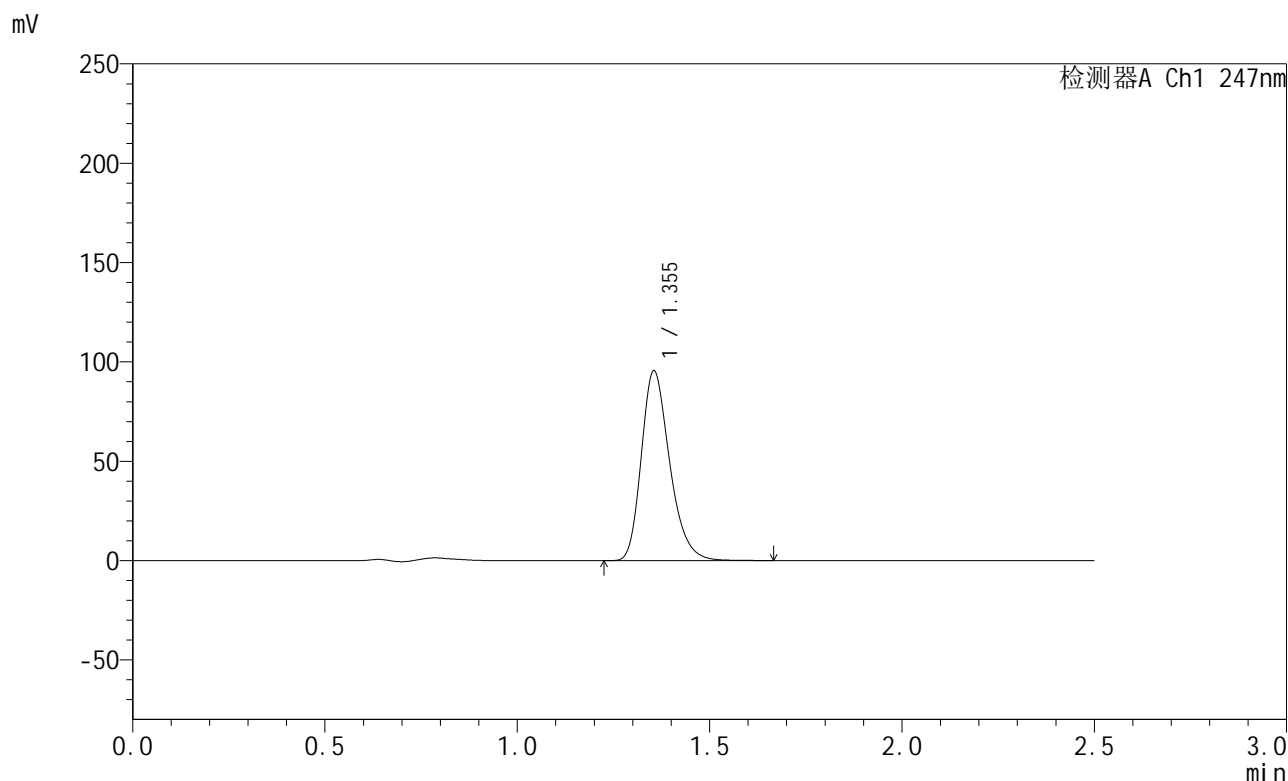
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	558641	100.000	108749	1653	1.267	--
总计		558641	100.000	108749			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1681-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	490447	100.000	95566	1654	1.266	--
总计		490447	100.000	95566			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

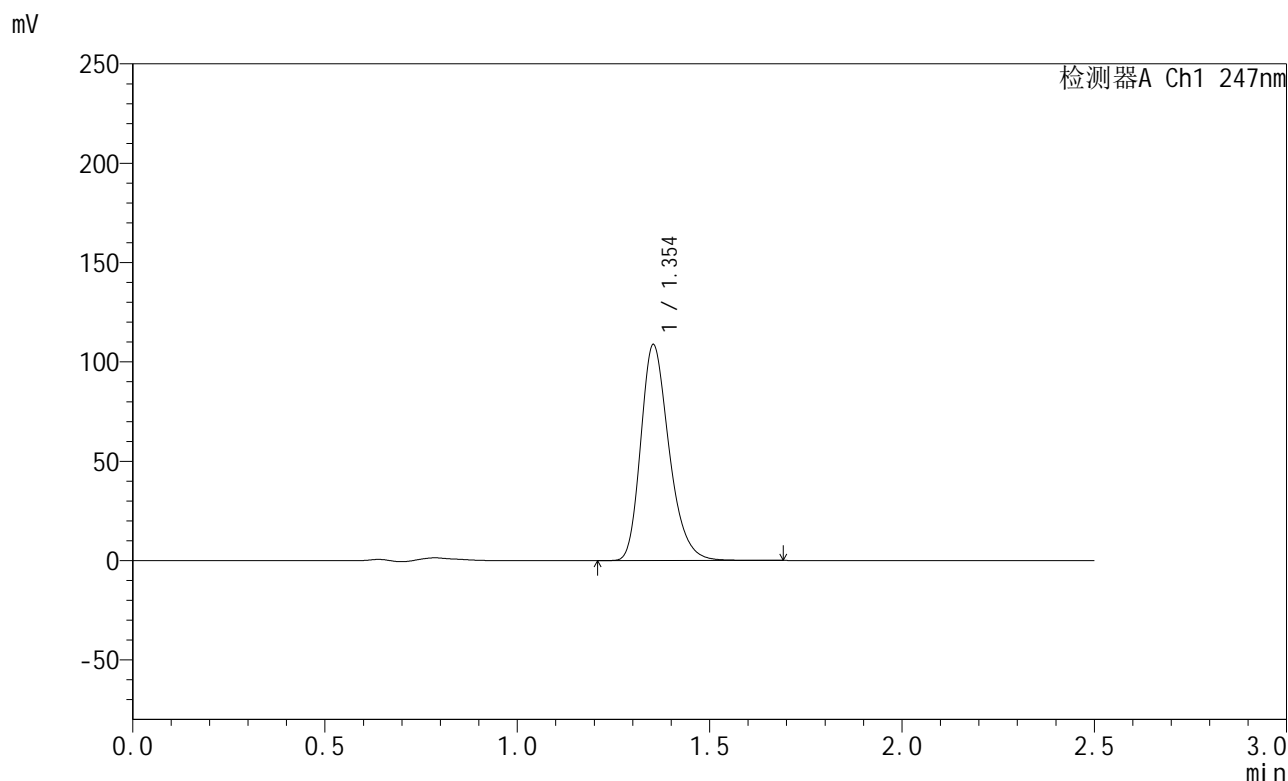


SMF-356

<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 - 0-103/25-1682-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

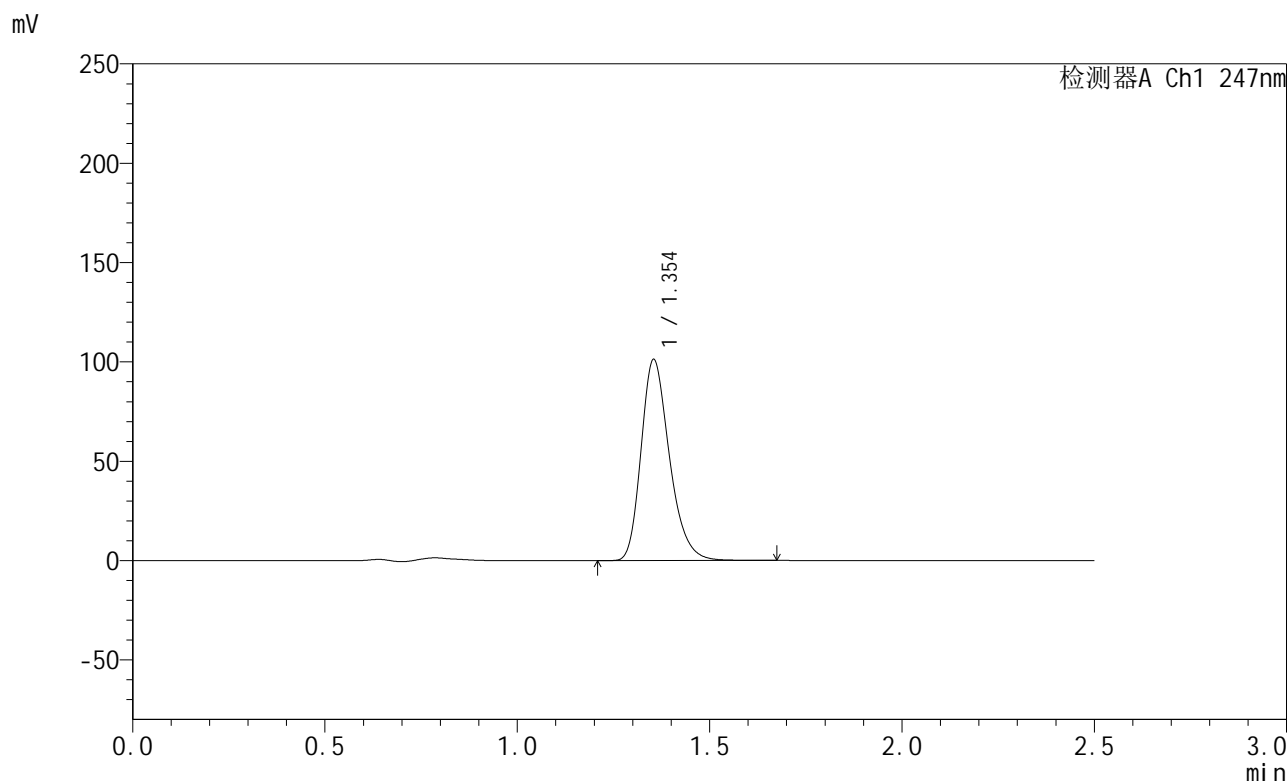
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	557381	100.000	108524	1653	1.267	--
总计		557381	100.000	108524			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1683-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	519341	100.000	101178	1651	1.266	--
总计		519341	100.000	101178			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

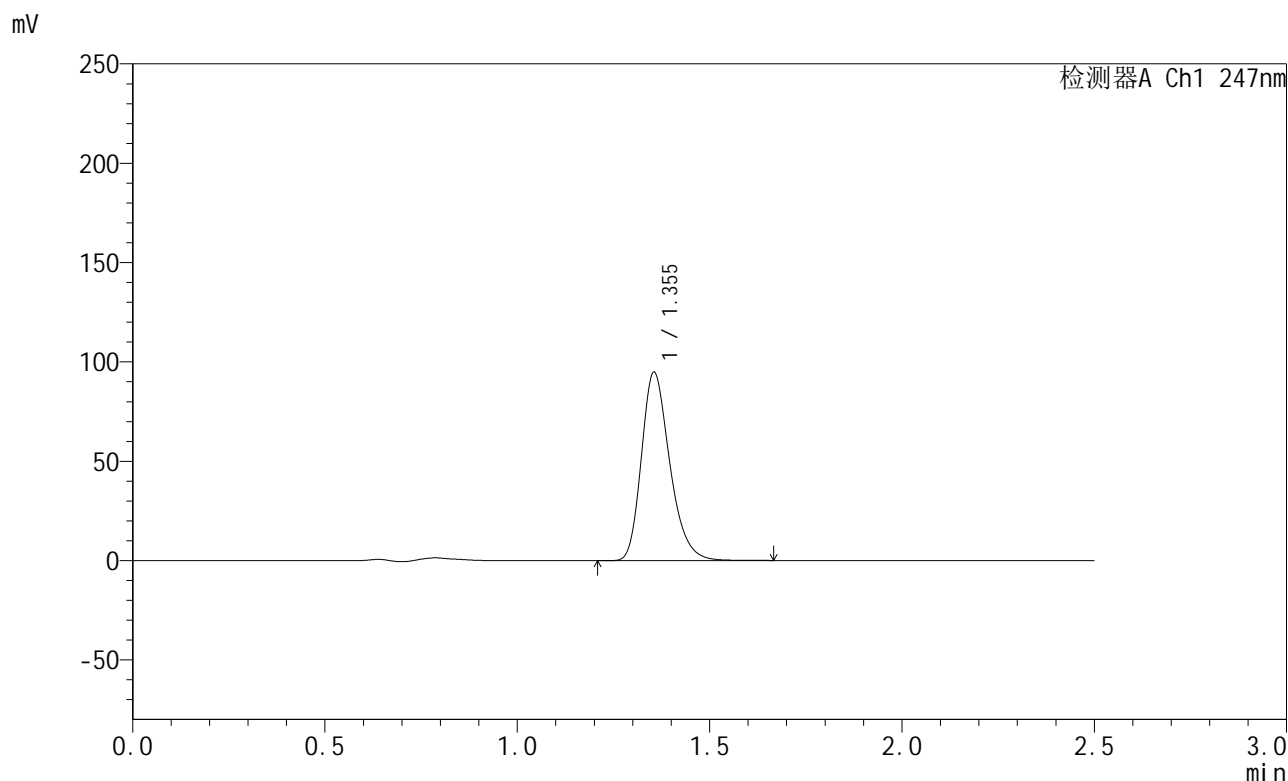


SMF-356

<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 - 0-103/25-1684-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	486756	100.000	94824	1654	1.265	--
总计		486756	100.000	94824			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

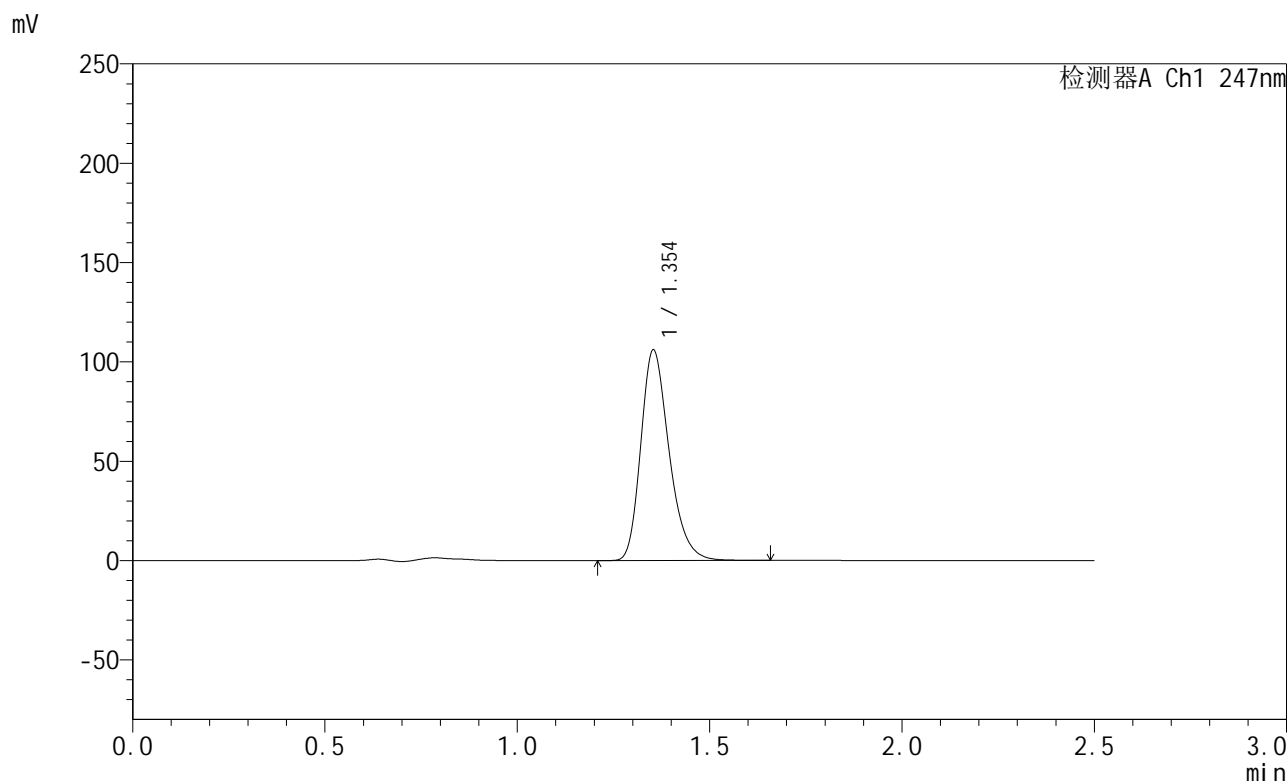


SMF-356

<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 - 0-103/25-1685-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

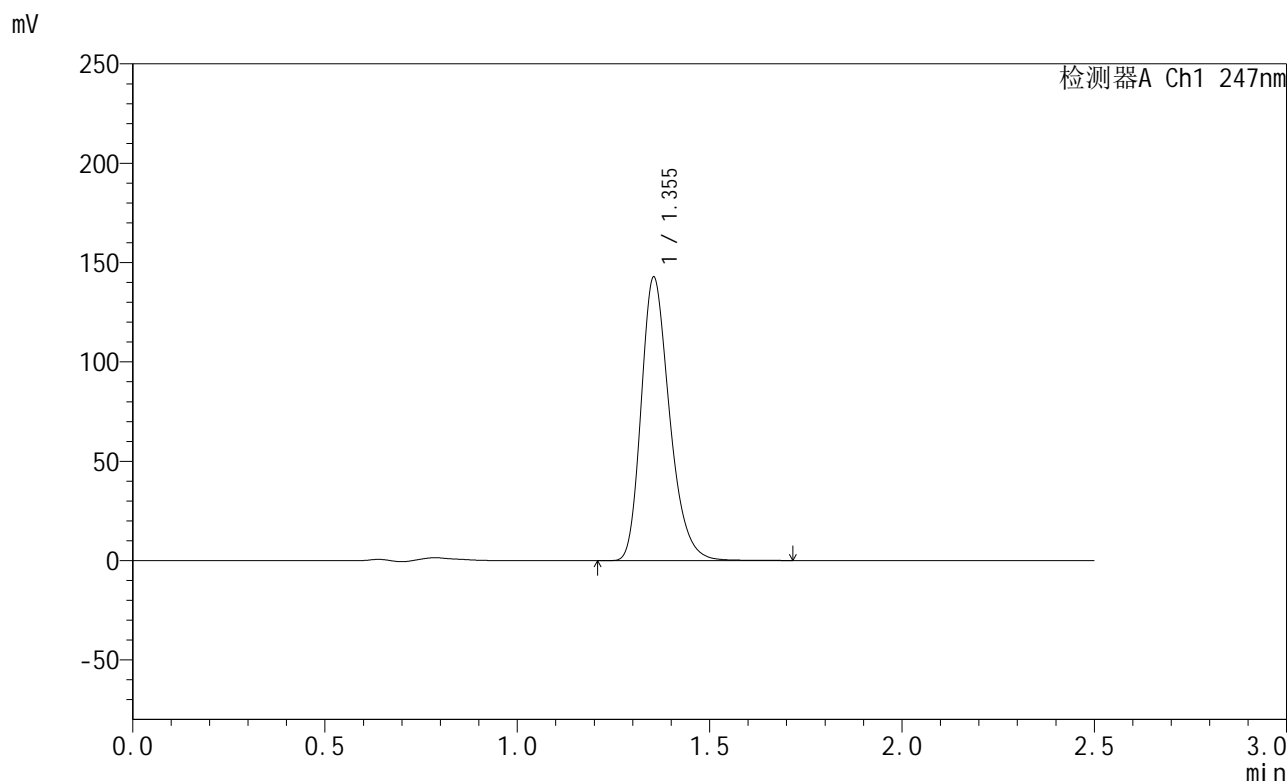
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	543765	100.000	105903	1653	1.266	--
总计		543765	100.000	105903			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1686-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	733195	100.000	142640	1649	1.268	--
总计		733195	100.000	142640			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

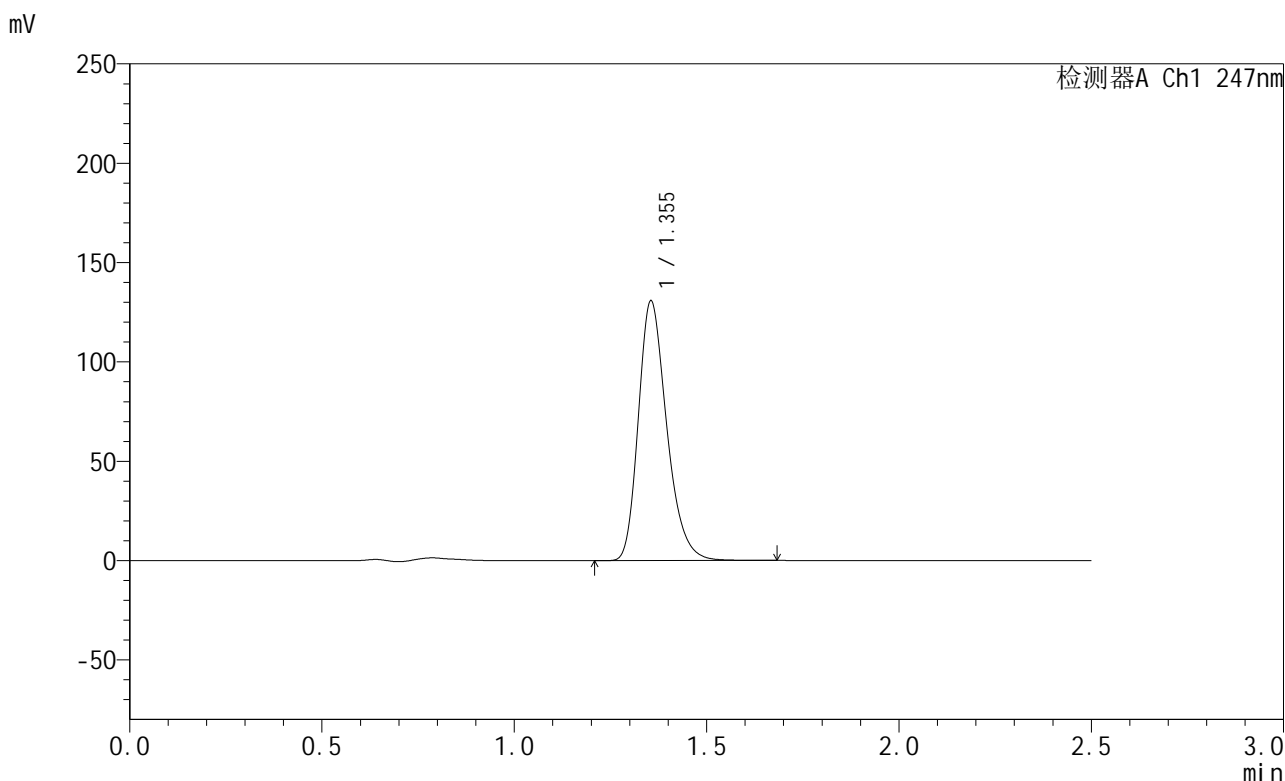


SMF-356

<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 - 0-103/25-1687-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

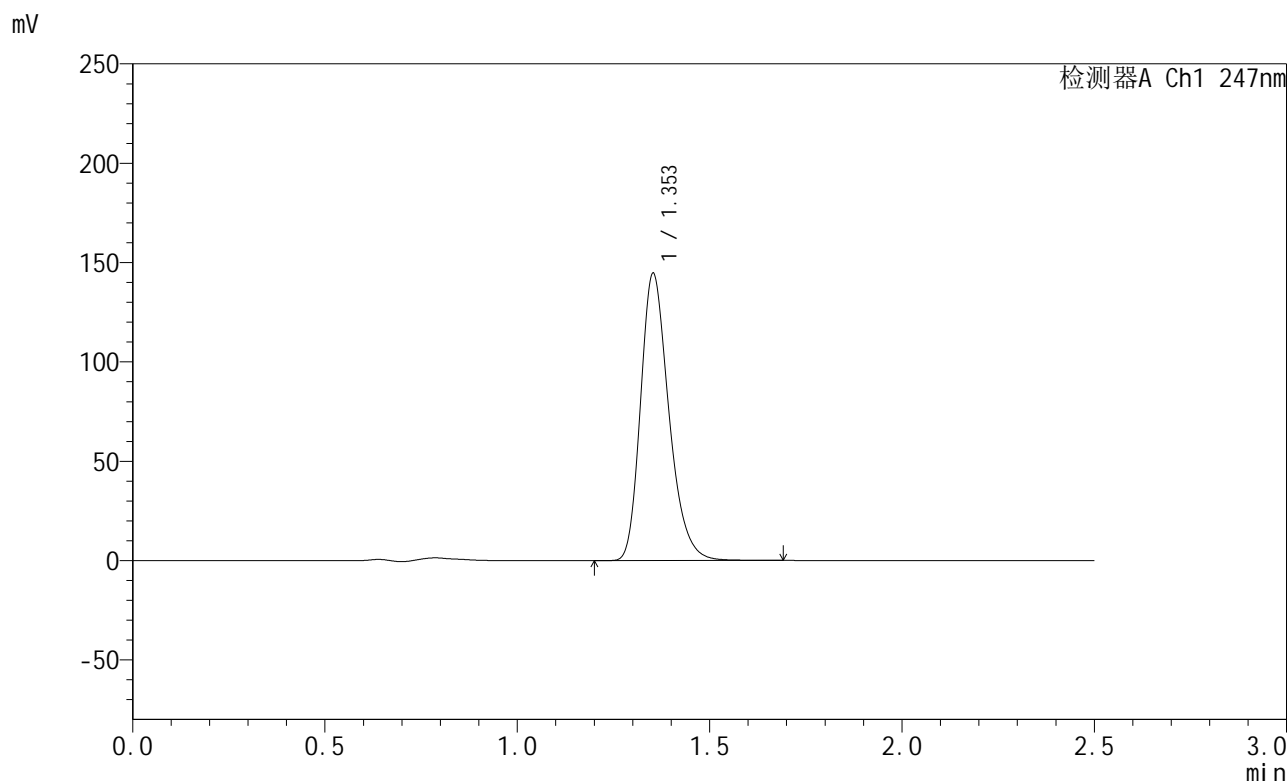
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	670949	100.000	130692	1653	1.267	--
总计		670949	100.000	130692			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1688-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	741507	100.000	144224	1650	1.267	--
总计		741507	100.000	144224			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

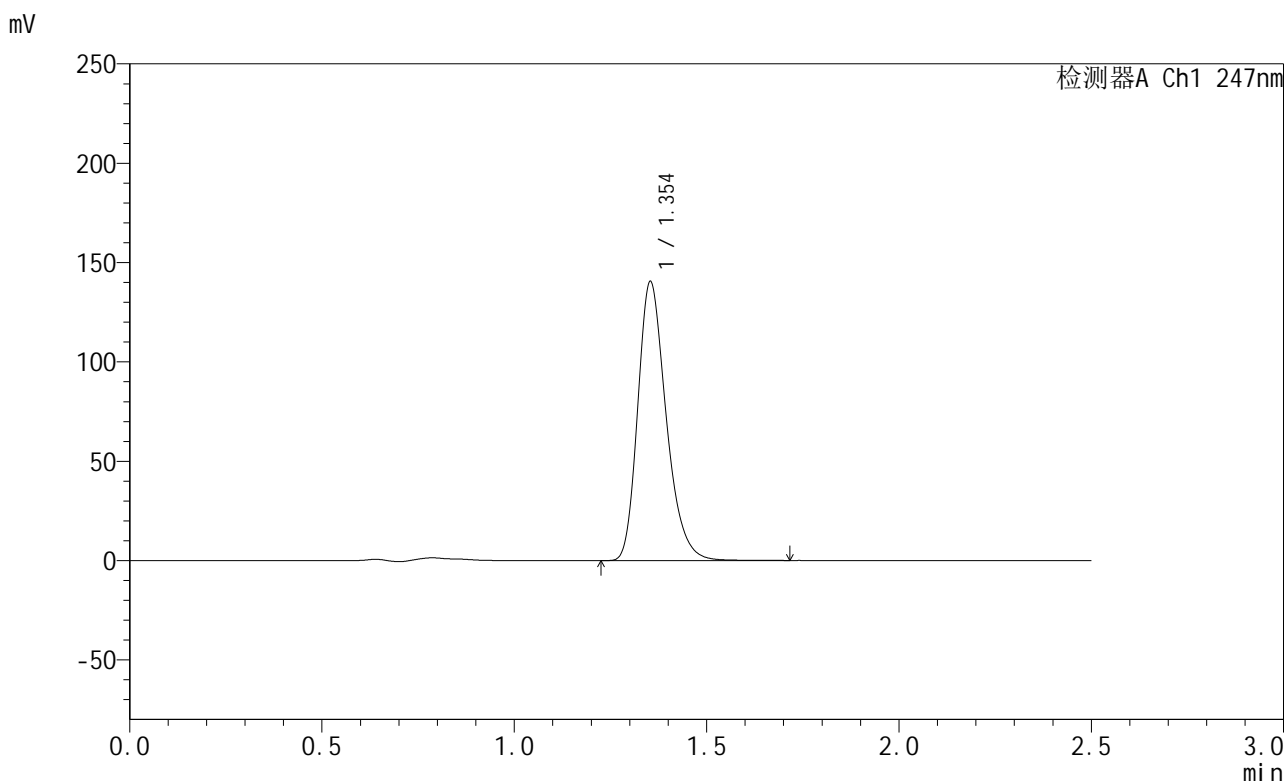


SMF-356

<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 - 0-103/25-1689-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	721379	100.000	140244	1649	1.268	--
总计		721379	100.000	140244			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

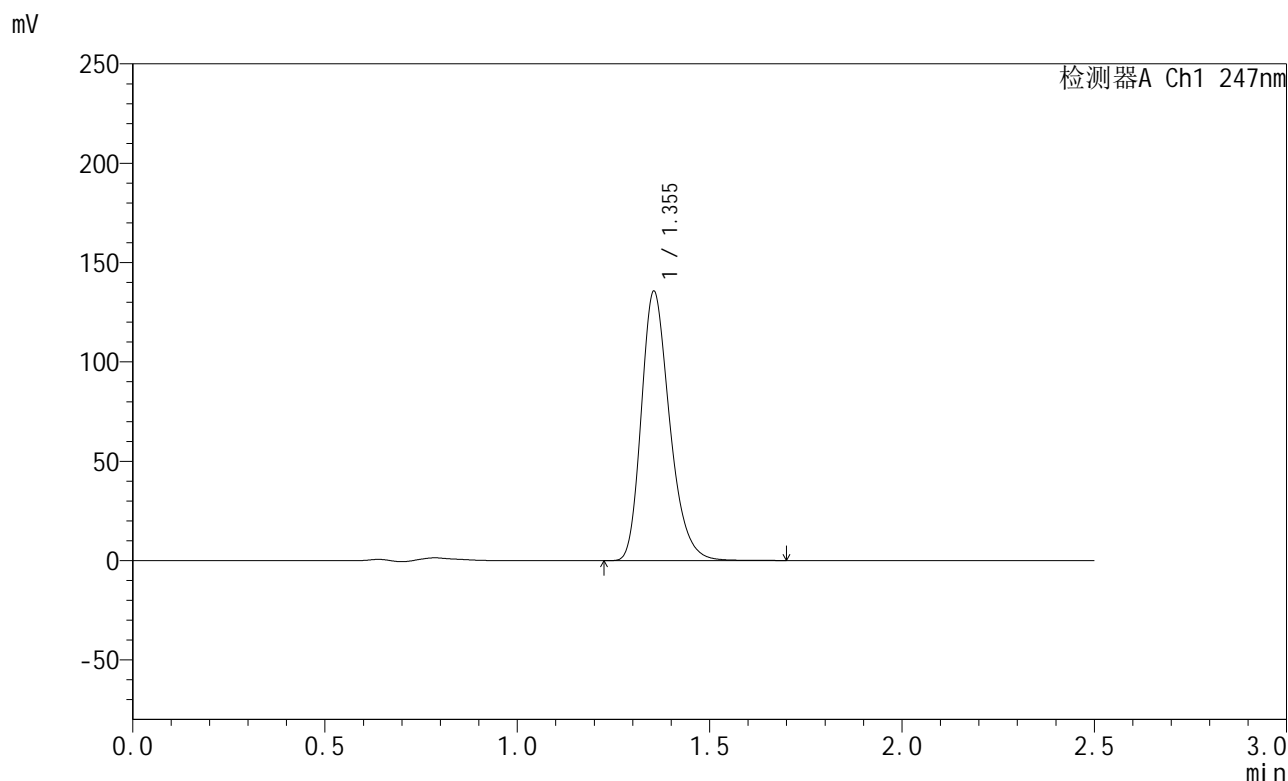


SMF-356

<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 - 0-103/25-1690-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

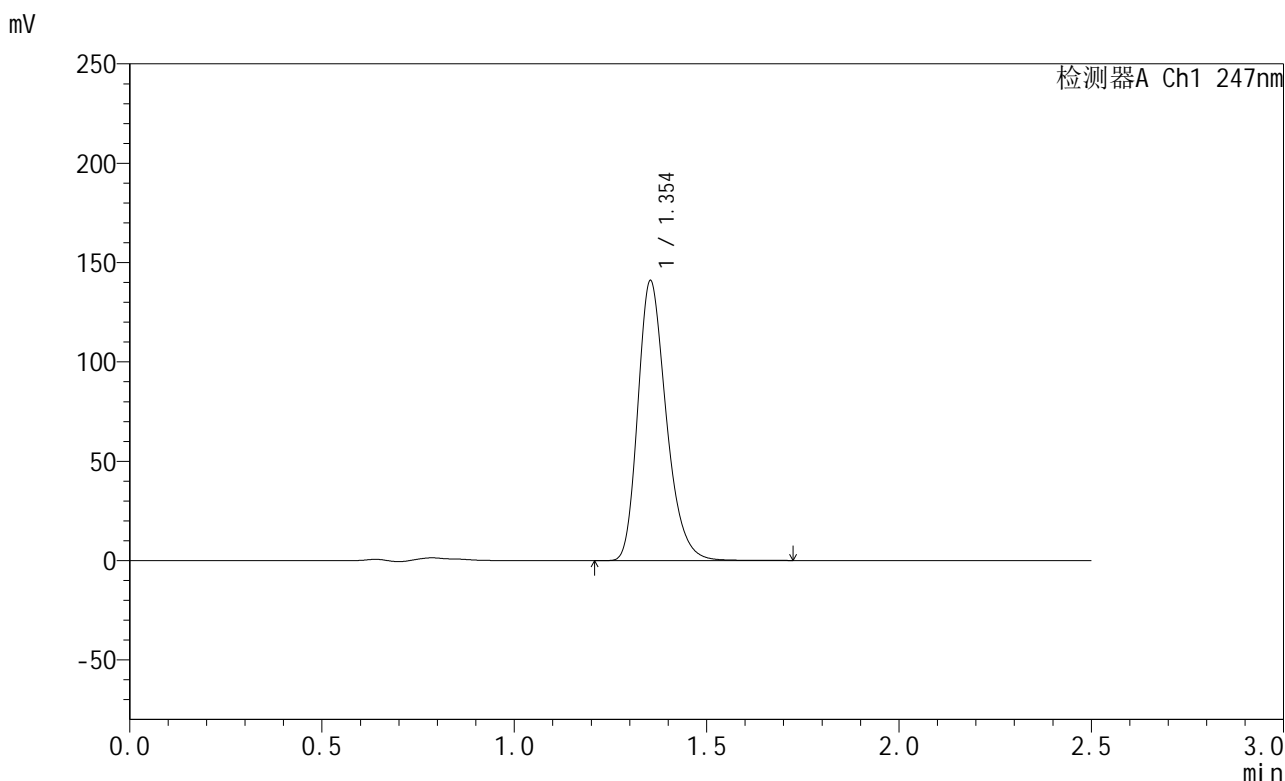
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	696202	100.000	135551	1649	1.267	--
总计		696202	100.000	135551			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1691-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	723096	100.000	140762	1652	1.267	--
总计		723096	100.000	140762			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

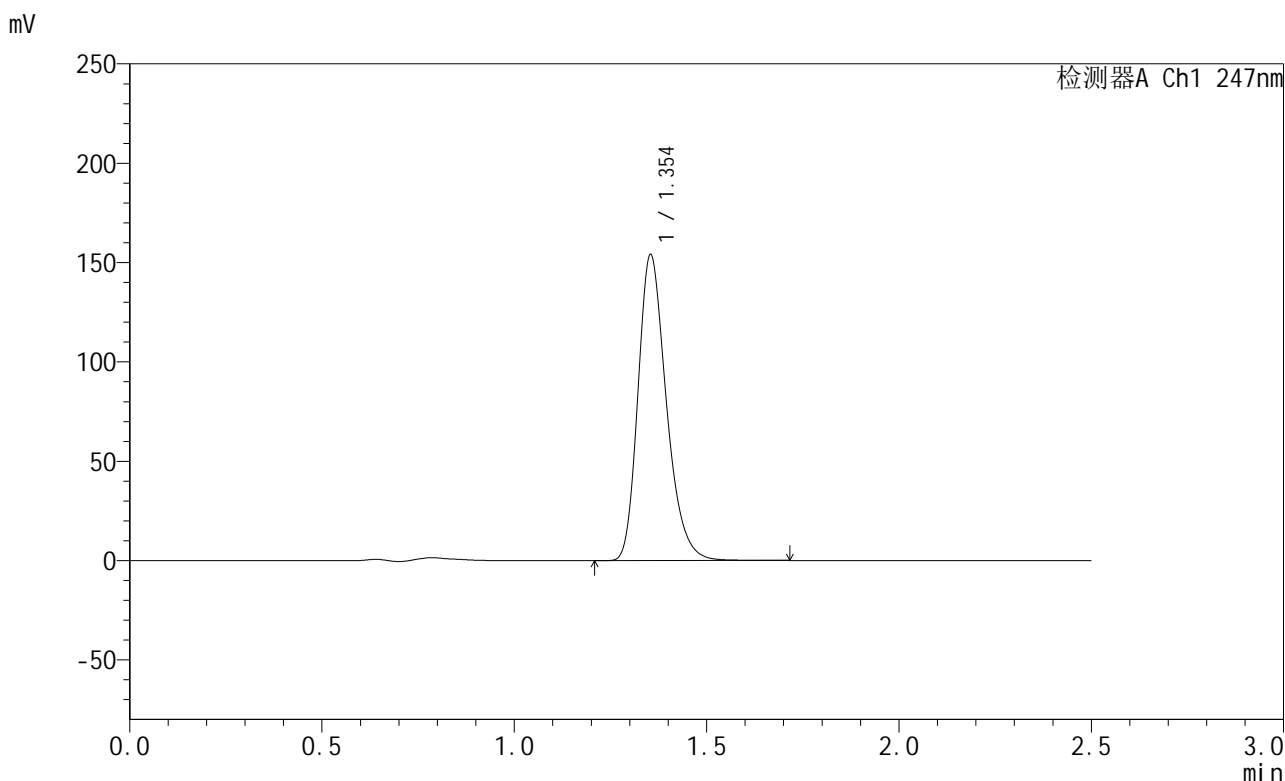


SMF-356

<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 - 0-103/25-1692-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

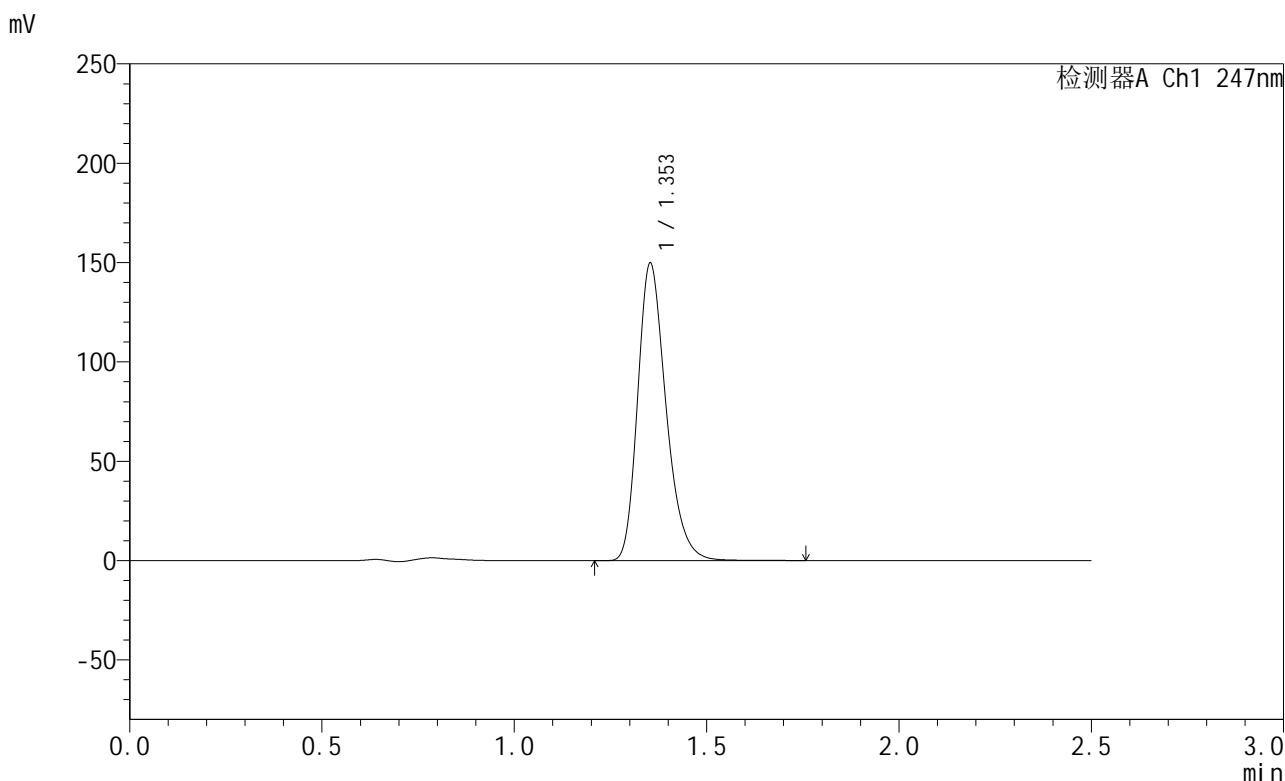
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	791098	100.000	153881	1647	1.267	--
总计		791098	100.000	153881			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1693-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	769194	100.000	149477	1648	1.268	--
总计		769194	100.000	149477			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

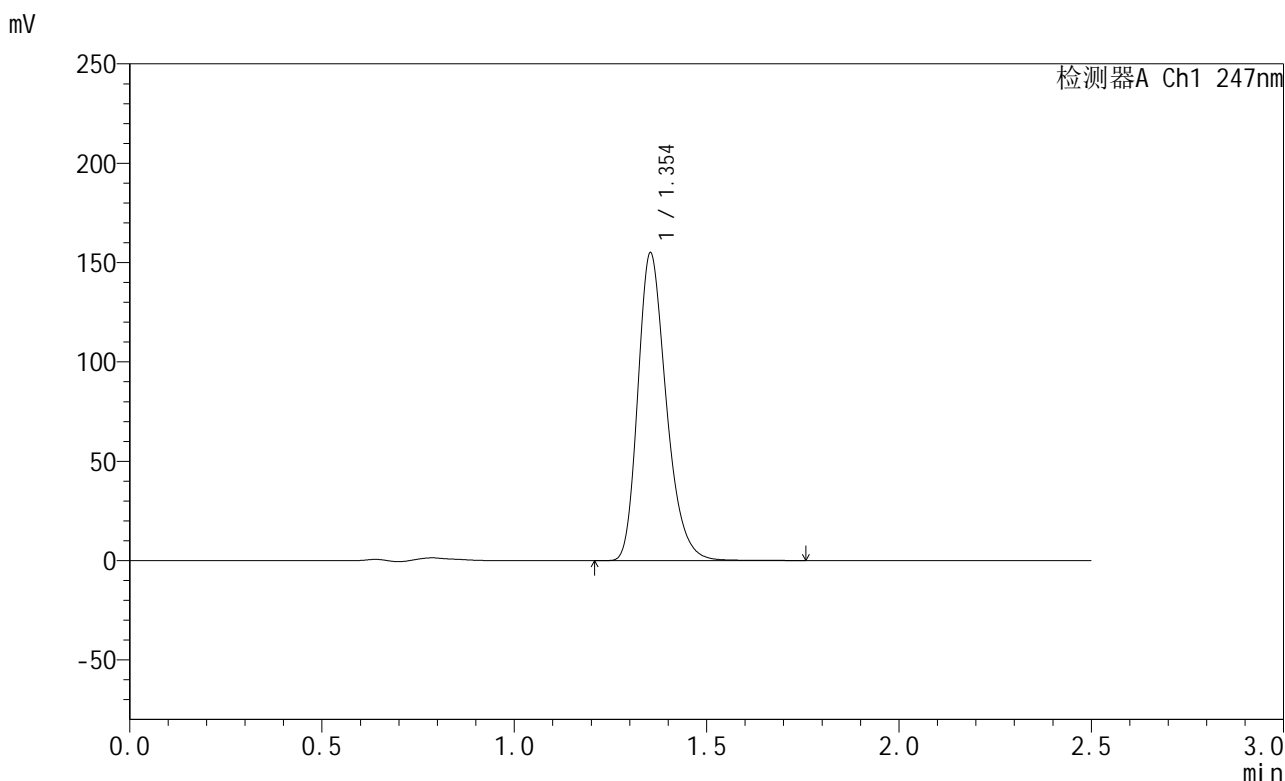


SMF-356

<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 - 0-103/25-1694-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	796154	100.000	154781	1649	1.268	--
总计		796154	100.000	154781			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

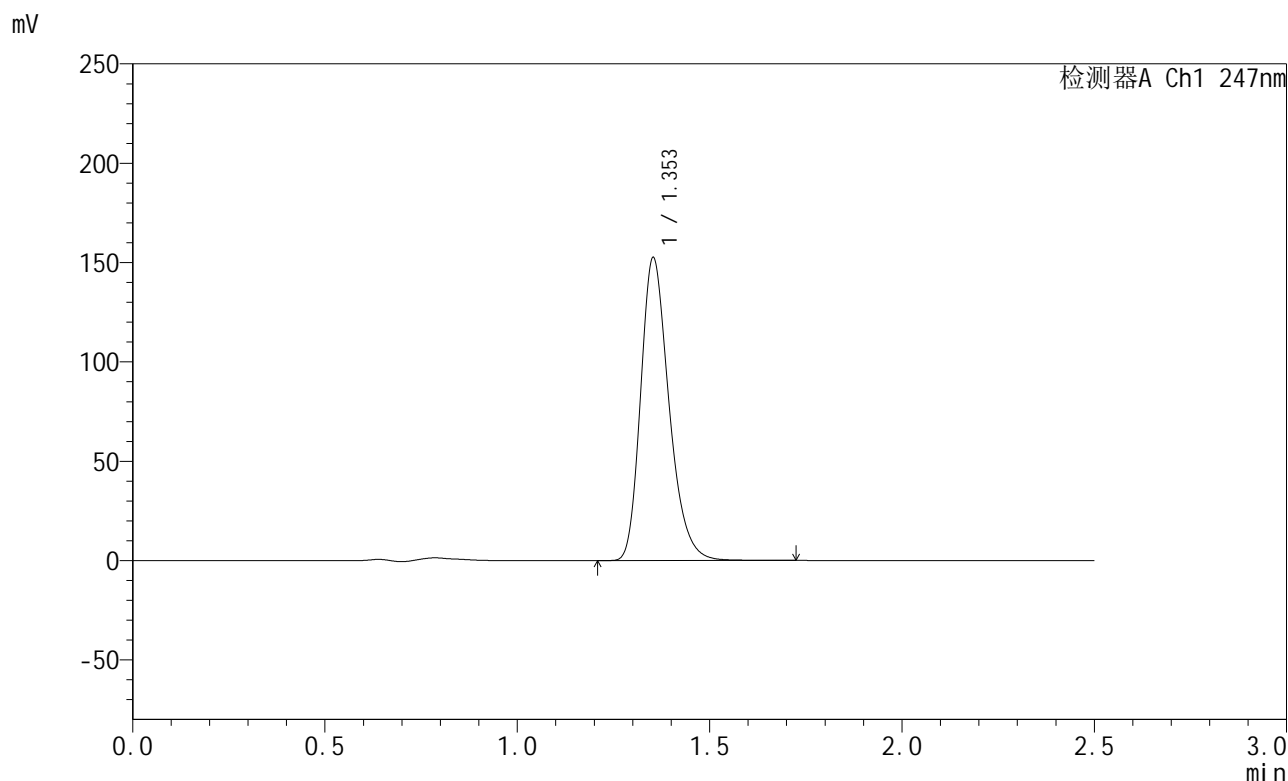


SMF-356

<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 - 0-103/25-1695-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	783442	100.000	152207	1647	1.267	--
总计		783442	100.000	152207			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

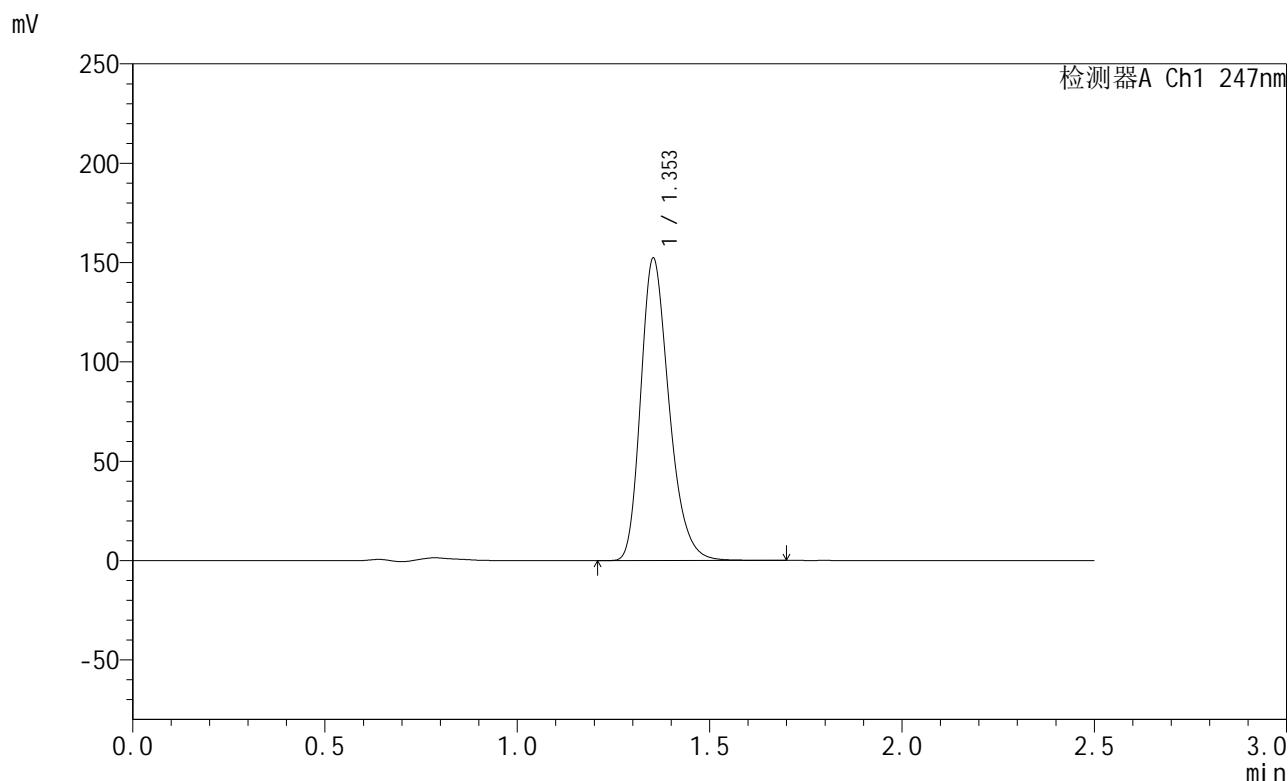


SMF-356

<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 - 0-103/25-1696-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

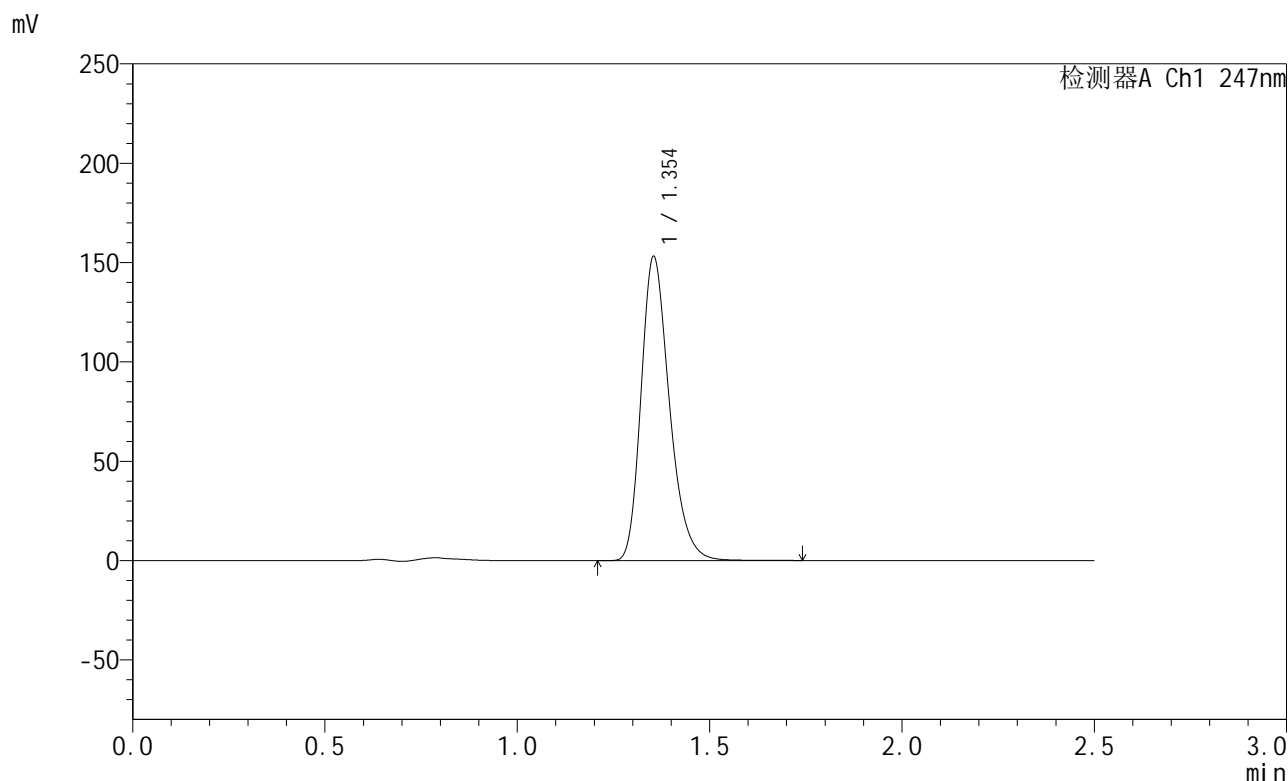
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	781521	100.000	152001	1649	1.267	--
总计		781521	100.000	152001			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1697-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

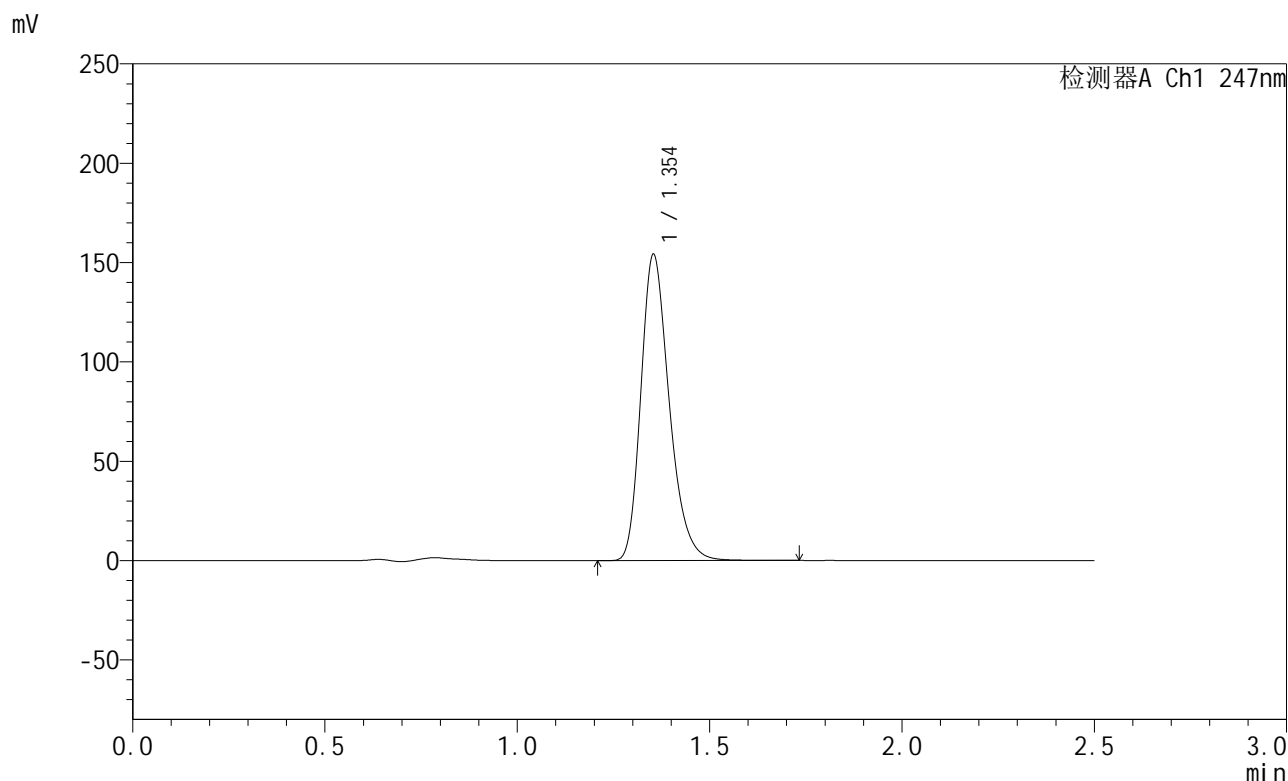
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	785851	100.000	153010	1651	1.267	--
总计		785851	100.000	153010			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1698-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

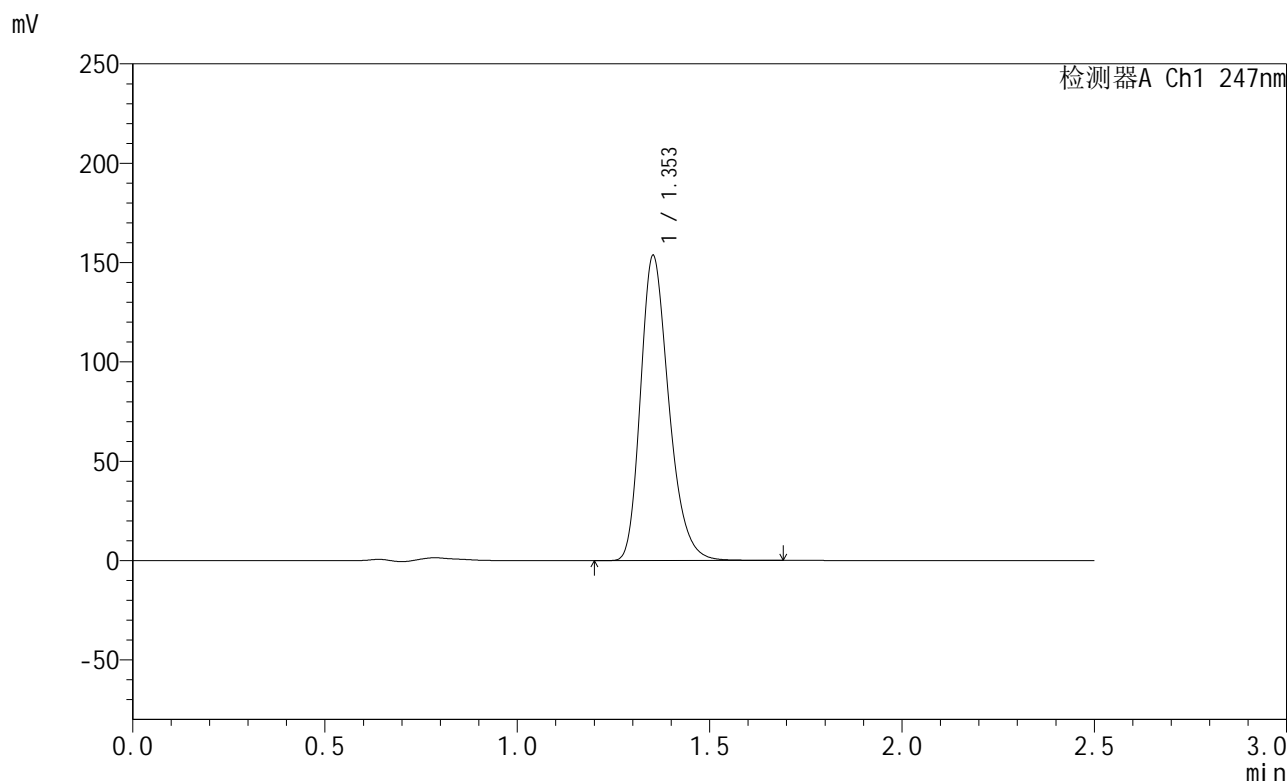
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790947	100.000	153995	1652	1.267	--
总计		790947	100.000	153995			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1699-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

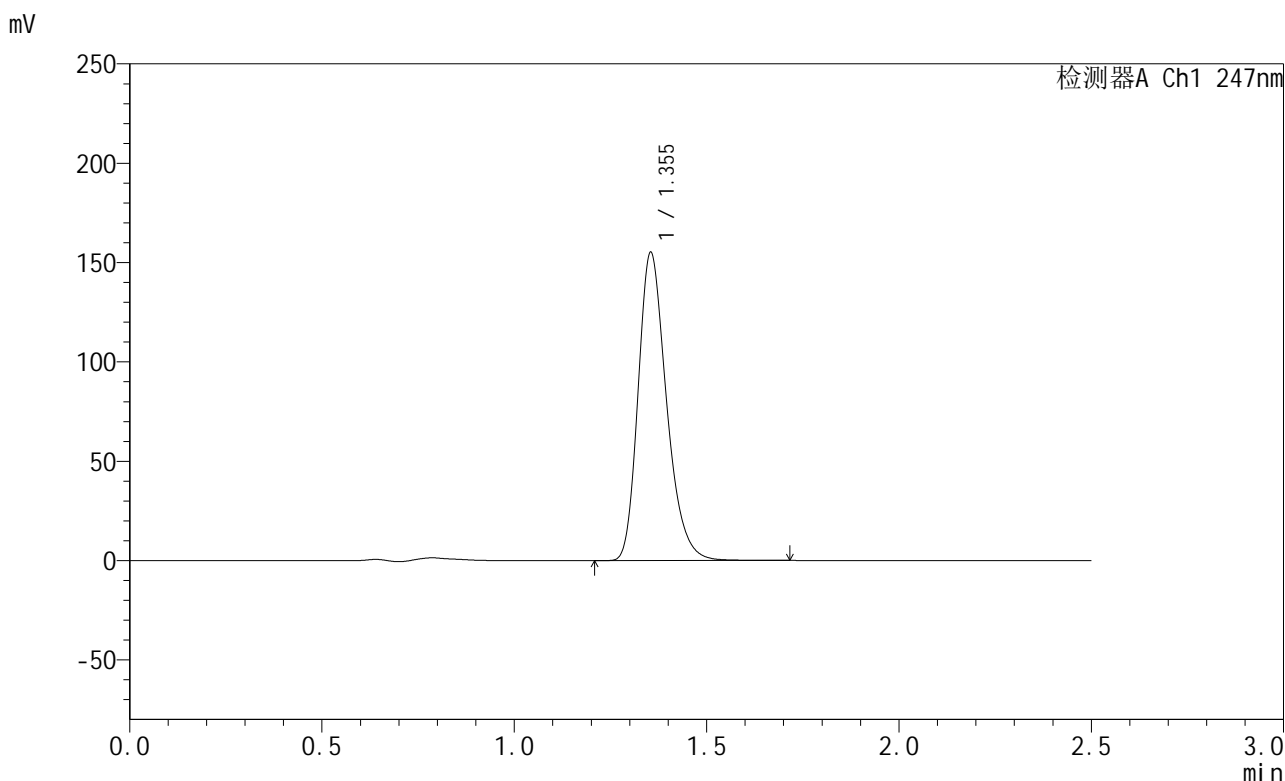
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	787710	100.000	153169	1649	1.267	--
总计		787710	100.000	153169			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1700-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

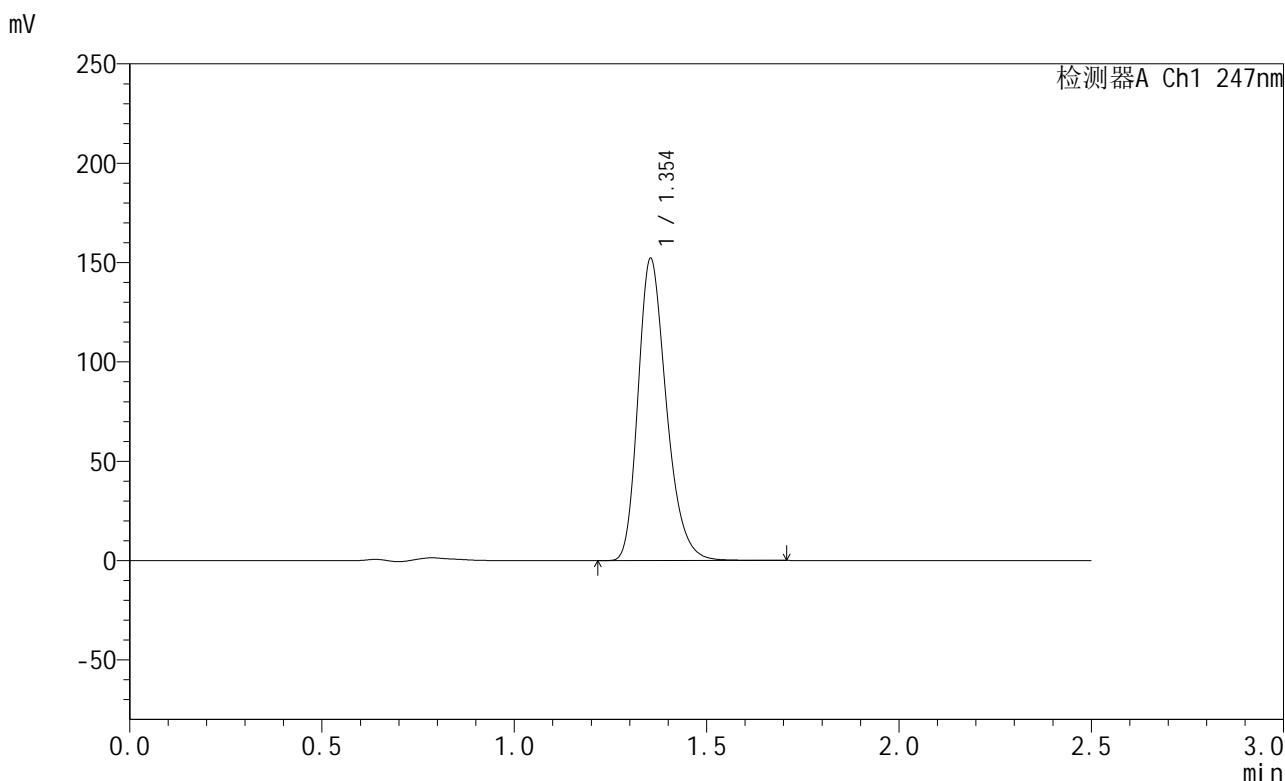
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	796911	100.000	155082	1648	1.268	--
总计		796911	100.000	155082			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1701-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

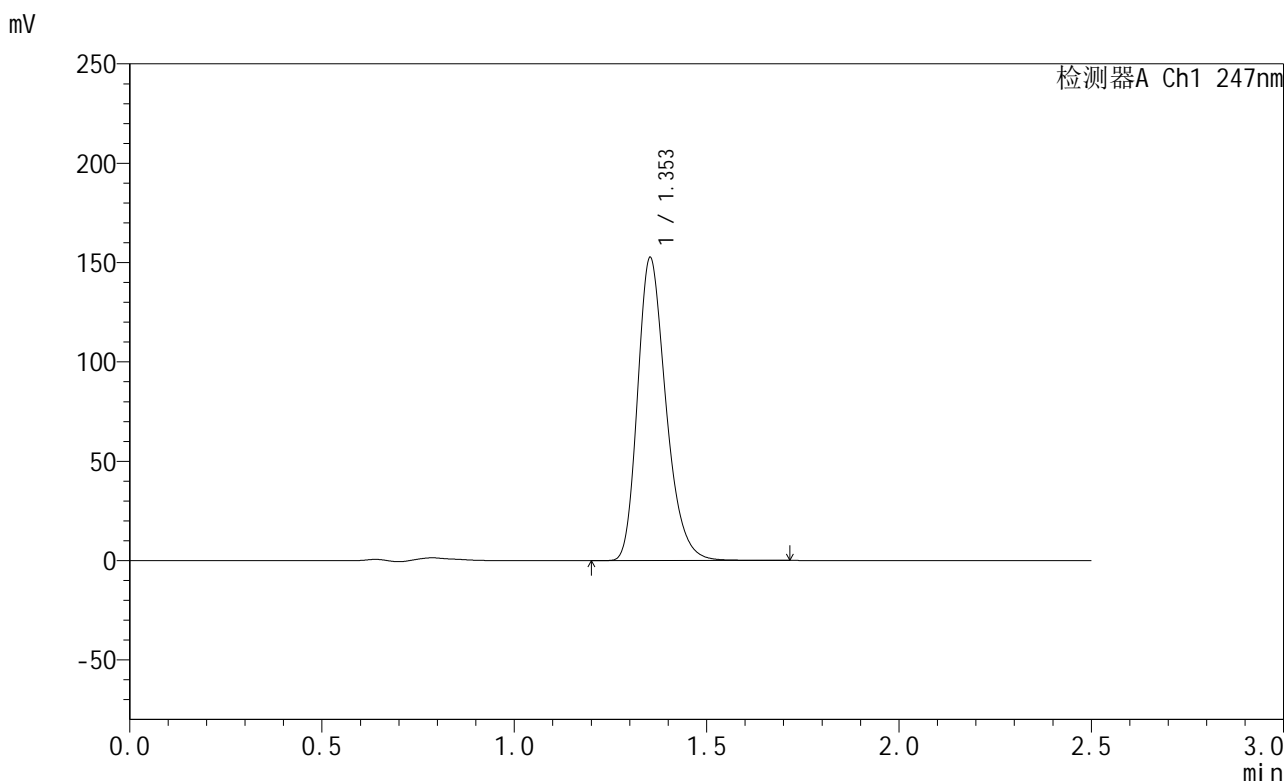
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	780852	100.000	152028	1650	1.266	--
总计		780852	100.000	152028			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1702-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

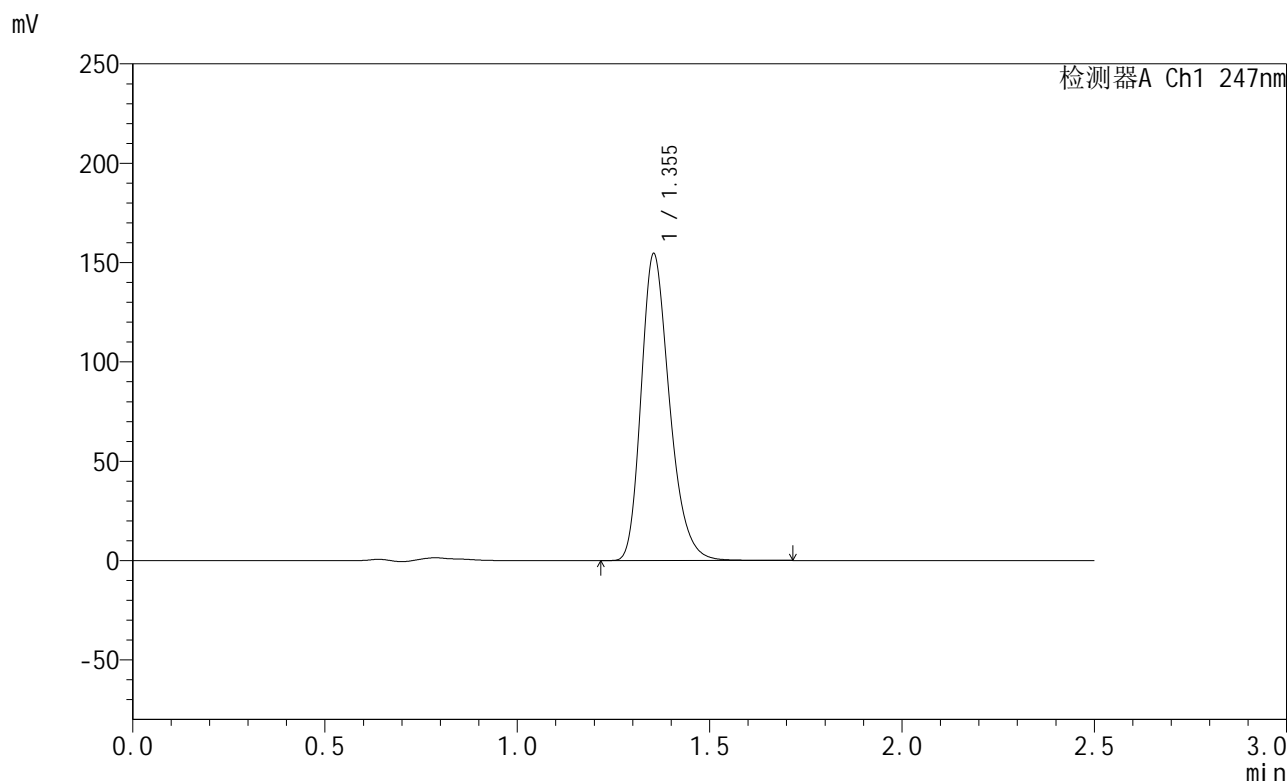
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	782703	100.000	152192	1648	1.268	--
总计		782703	100.000	152192			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1703-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	793071	100.000	154418	1651	1.267	--
总计		793071	100.000	154418			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

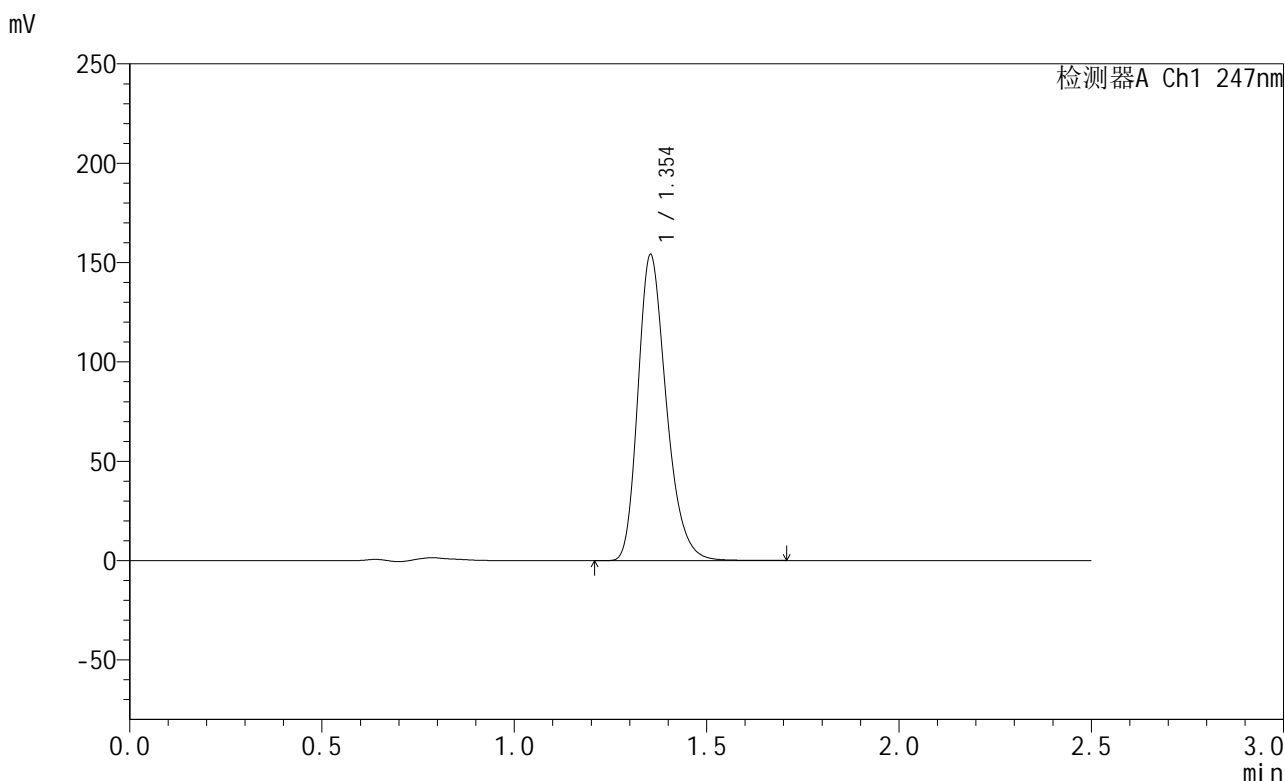


SMF-356

<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 - 0-103/25-1704-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790188	100.000	153876	1651	1.267	--
总计		790188	100.000	153876			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

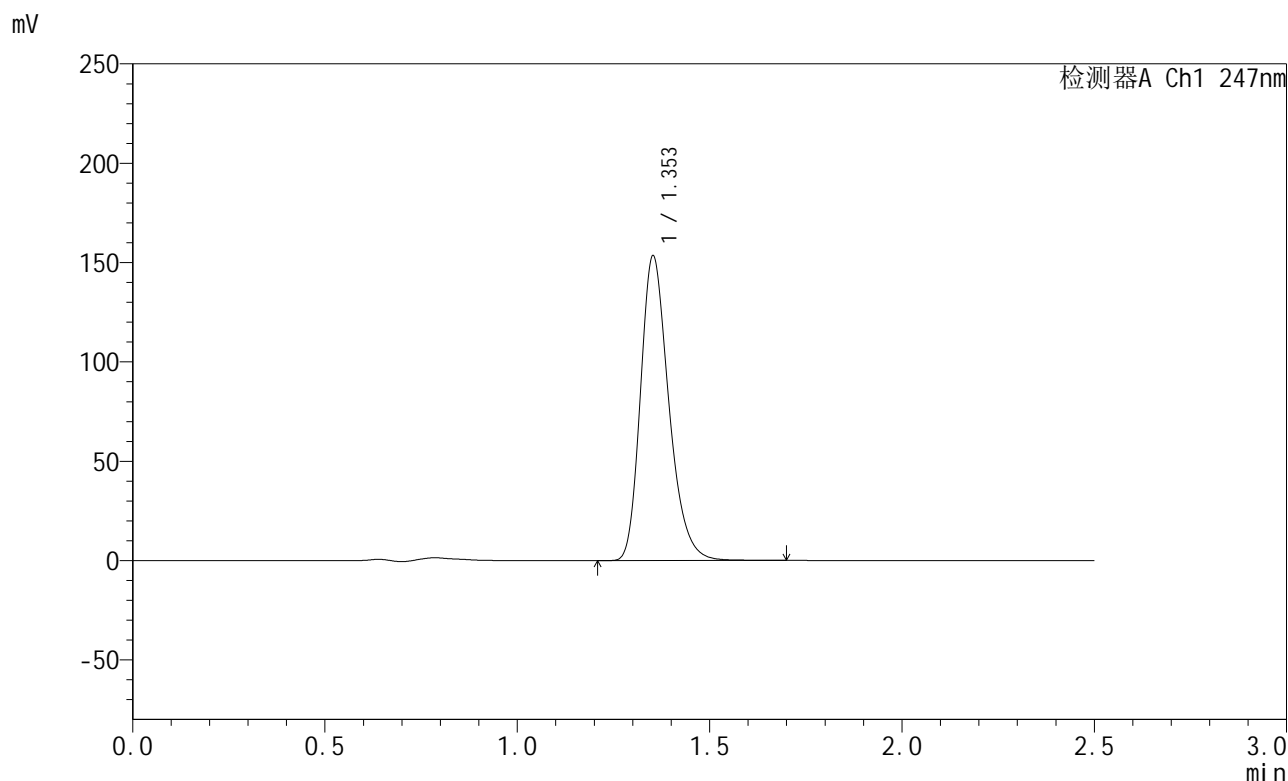


SMF-356

<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 - 0-103/25-1705-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

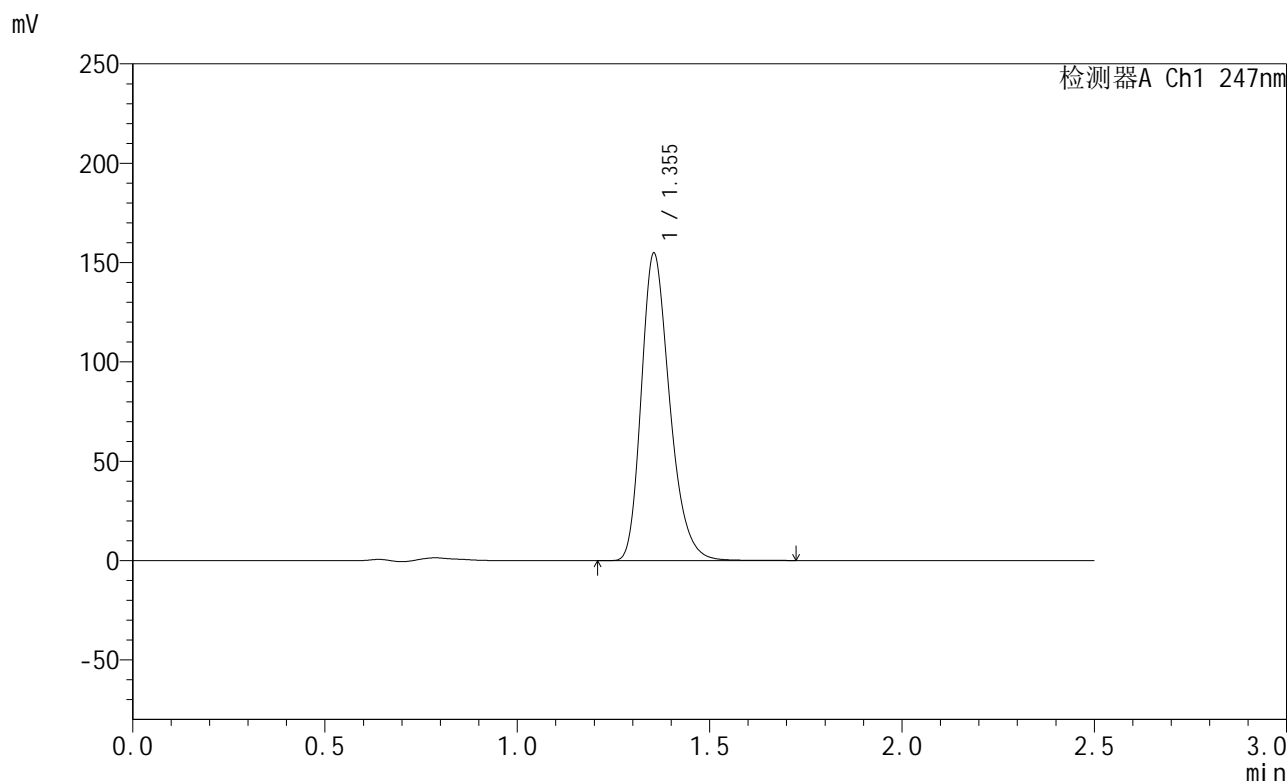
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	787244	100.000	152956	1647	1.268	--
总计		787244	100.000	152956			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1706-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

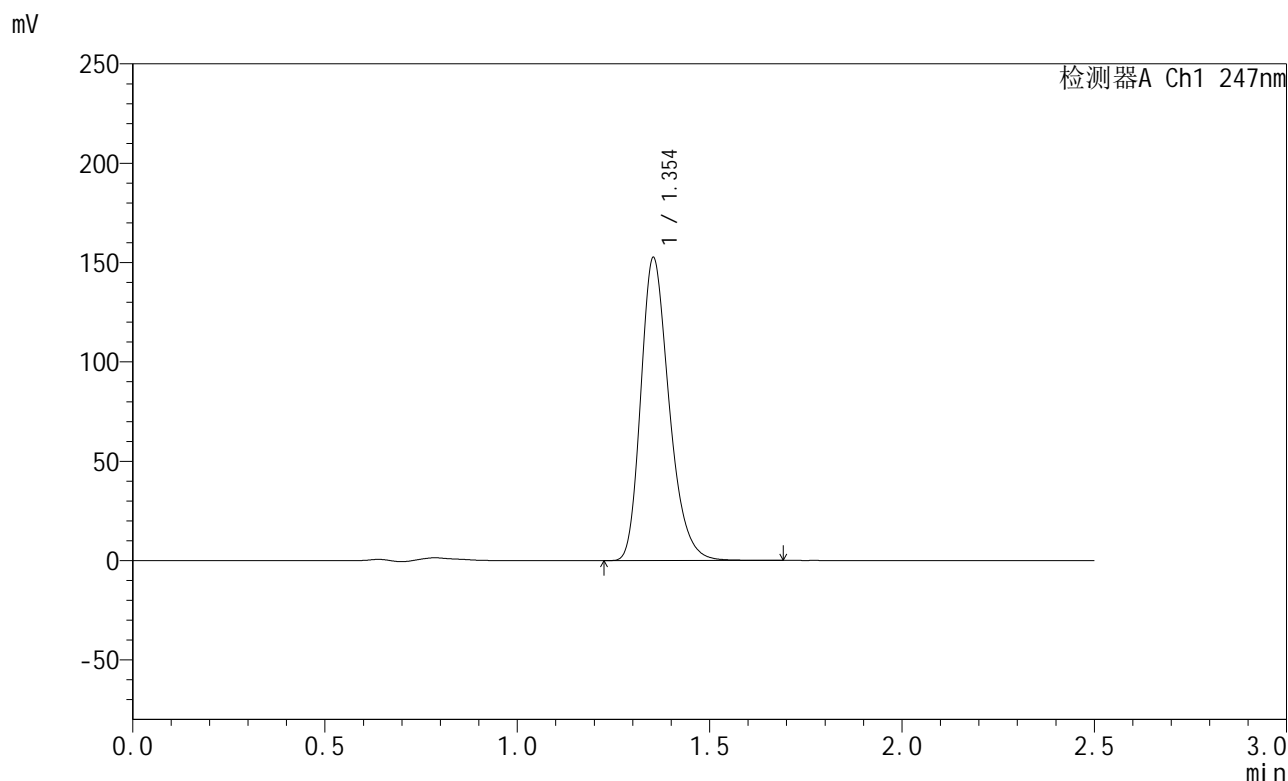
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	795227	100.000	154718	1651	1.267	--
总计		795227	100.000	154718			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1707-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

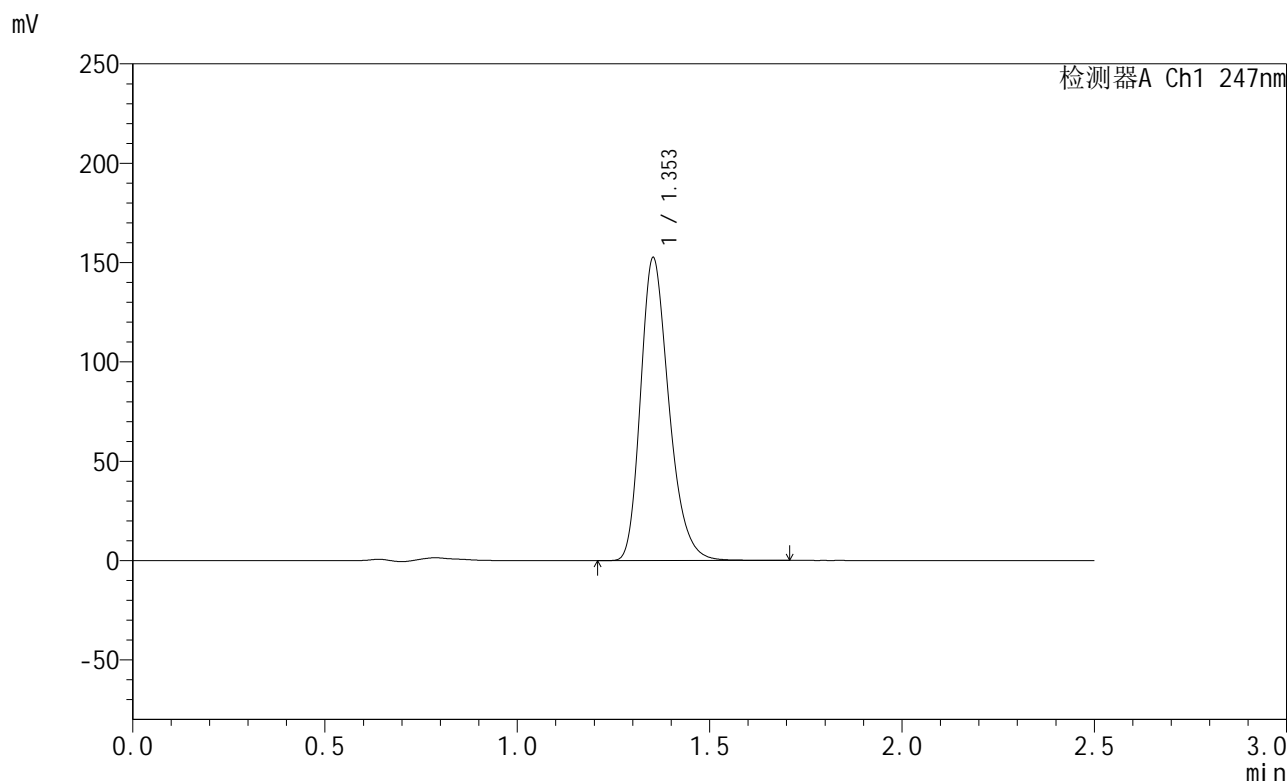
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	782294	100.000	152319	1652	1.267	--
总计		782294	100.000	152319			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1708-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

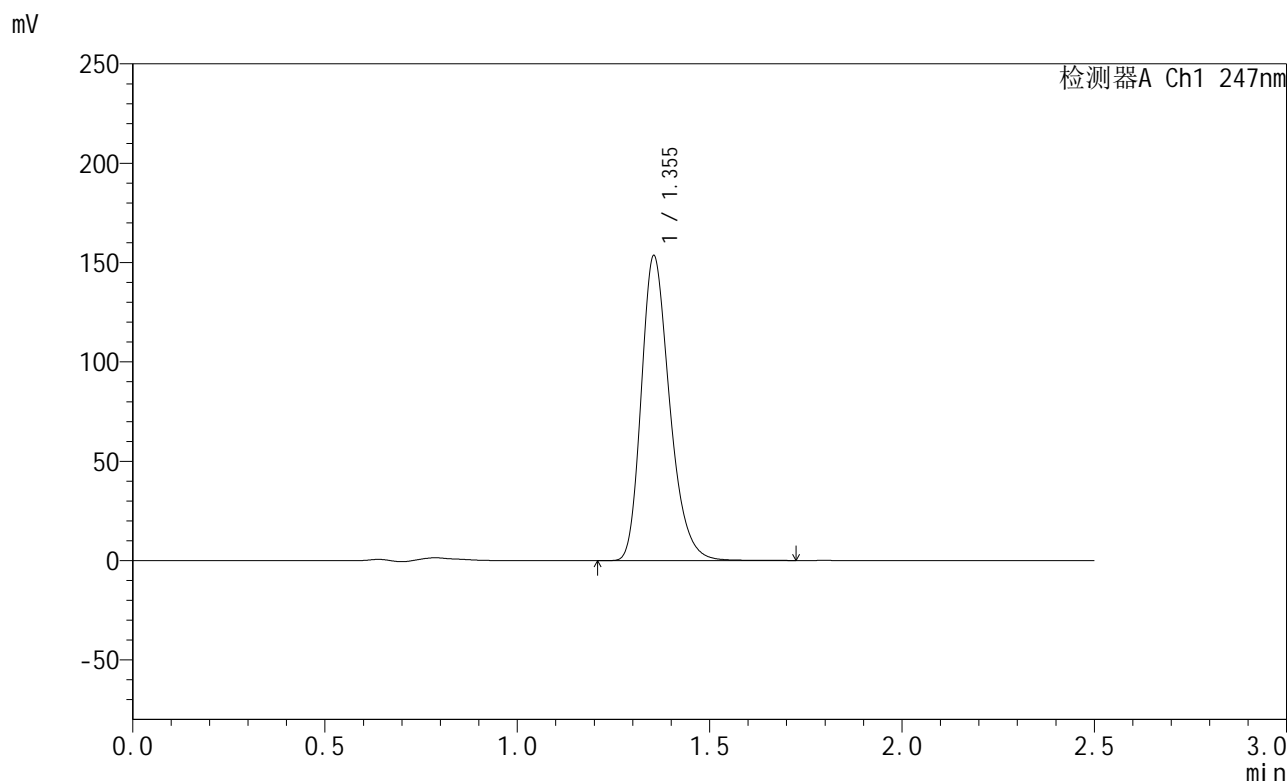
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	783049	100.000	152151	1646	1.267	--
总计		783049	100.000	152151			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1709-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

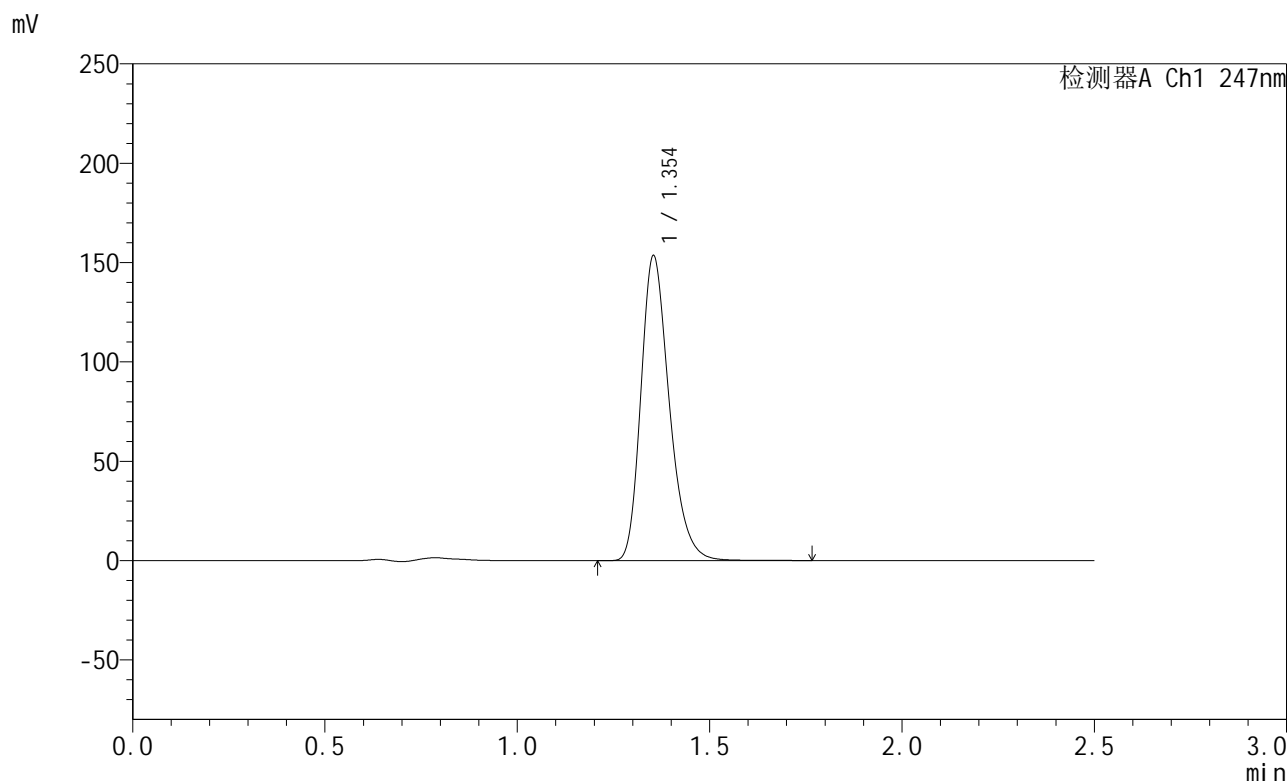
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788473	100.000	153436	1651	1.267	--
总计		788473	100.000	153436			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1710-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	789172	100.000	153375	1647	1.268	--
总计		789172	100.000	153375			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

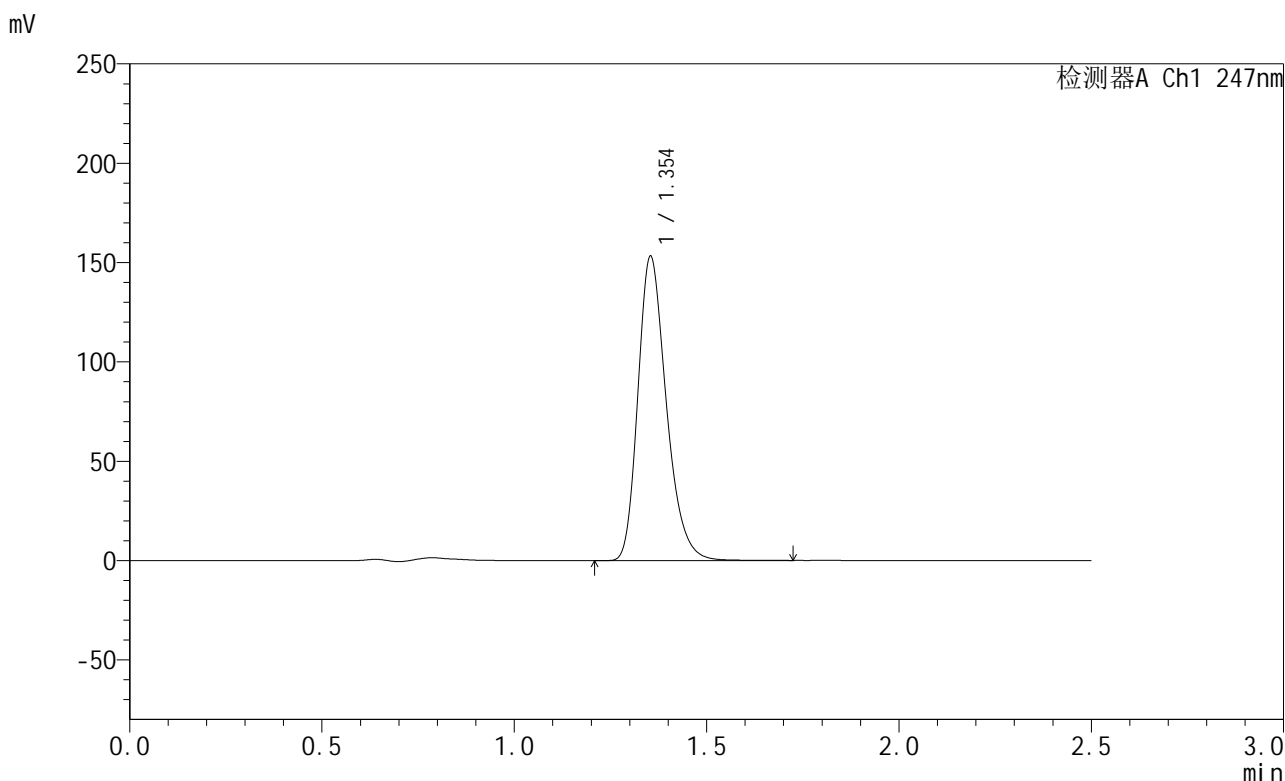


SMF-356

<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 - 0-103/25-1711-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	787122	100.000	153063	1648	1.267	--
总计		787122	100.000	153063			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

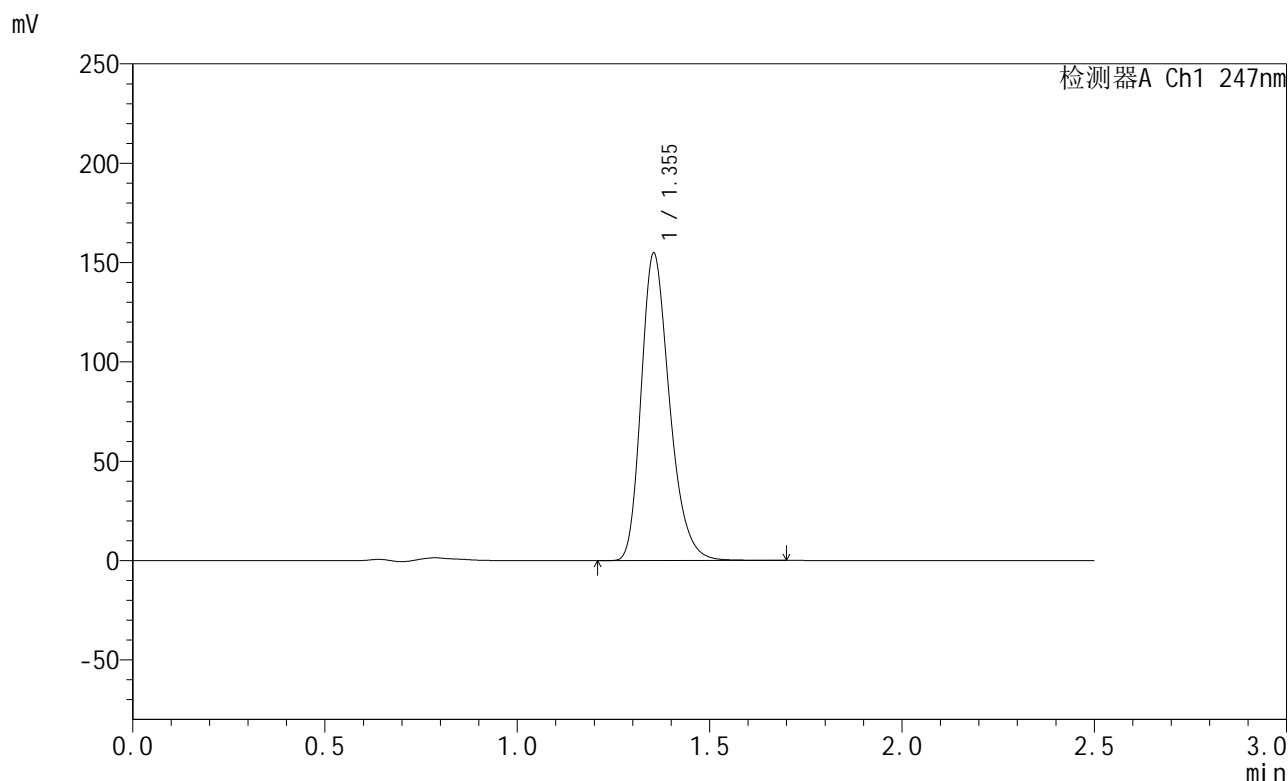


SMF-356

<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 - 0-103/25-1712-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

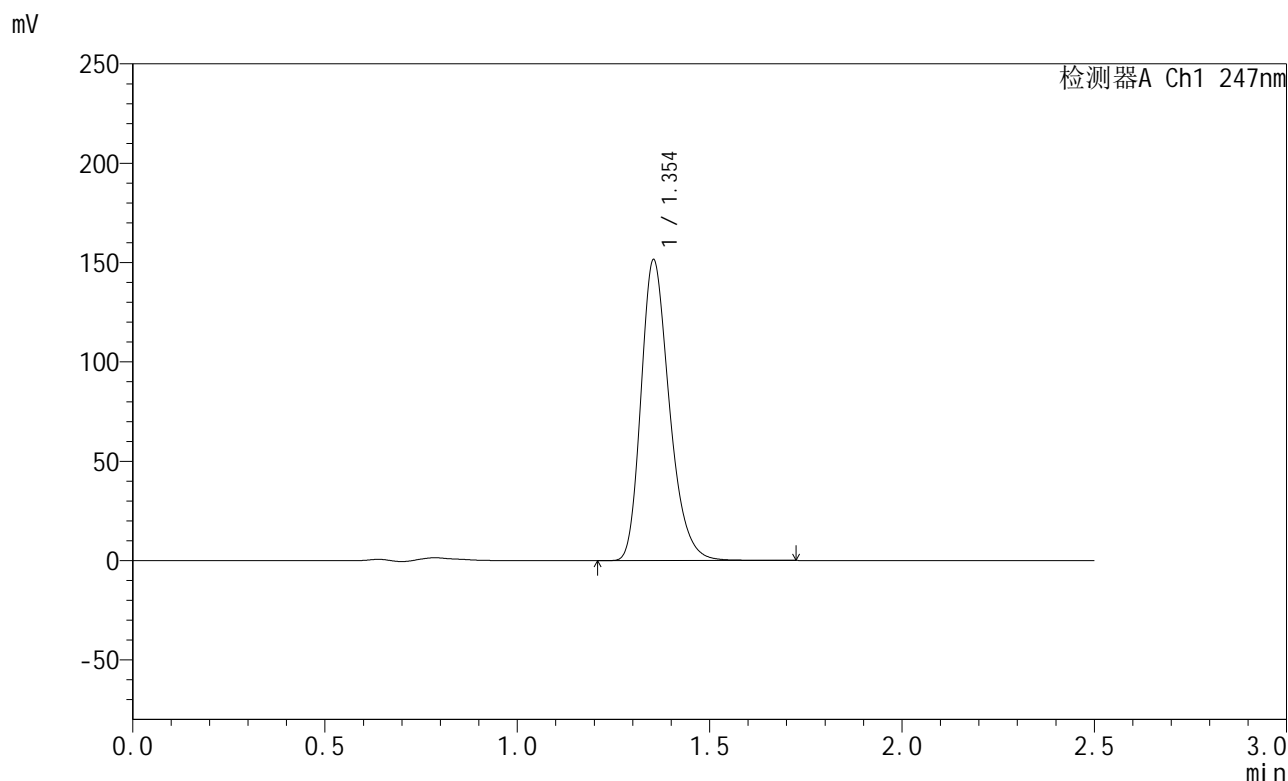
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	794614	100.000	154661	1648	1.267	--
总计		794614	100.000	154661			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1713-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

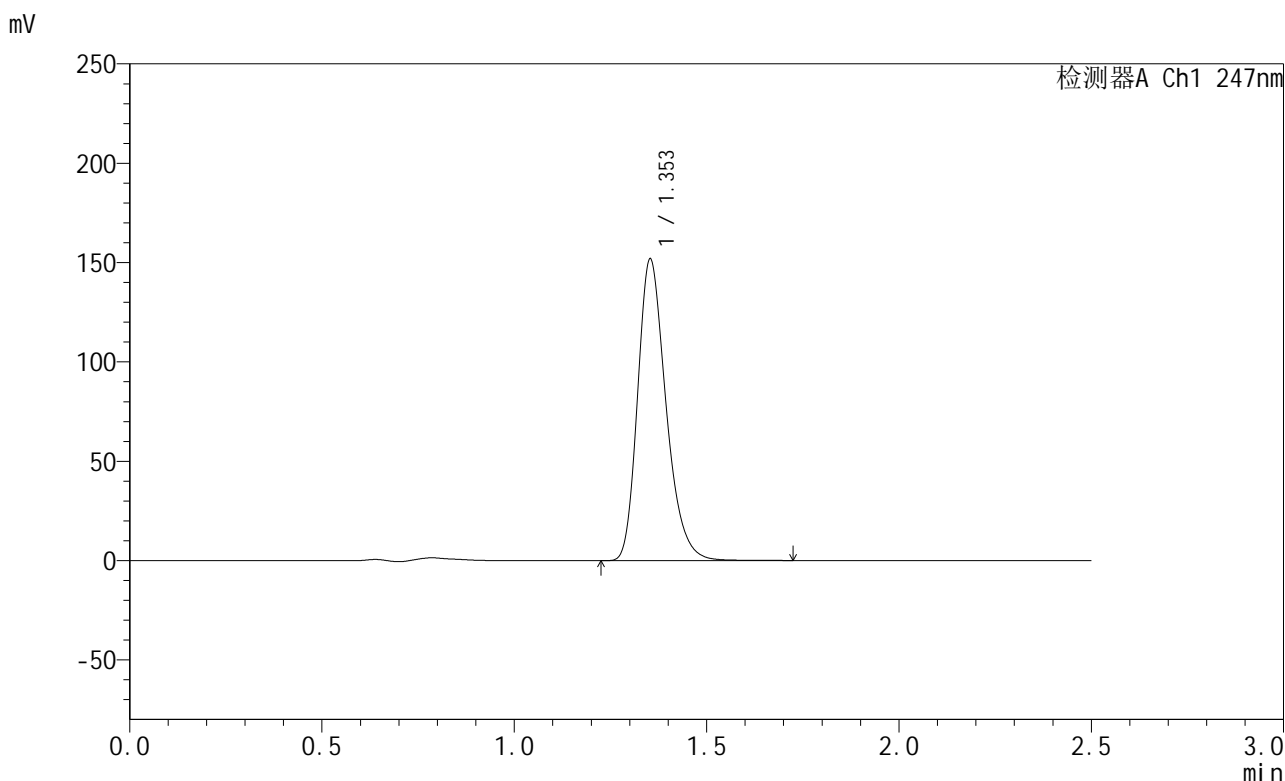
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	778085	100.000	151348	1649	1.267	--
总计		778085	100.000	151348			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1714-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	779400	100.000	151502	1649	1.267	--
总计		779400	100.000	151502			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

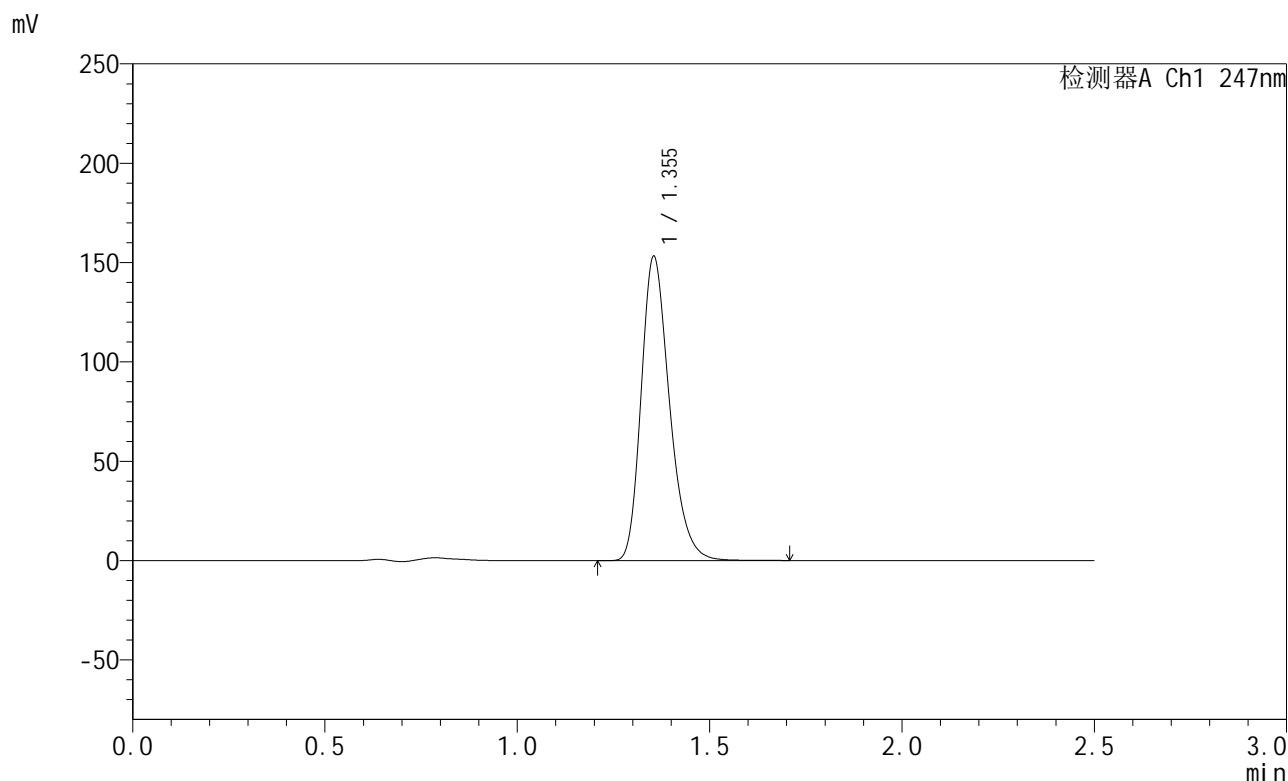


SMF-356

<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 - 0-103/25-1715-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	786642	100.000	153099	1649	1.267	--
总计		786642	100.000	153099			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

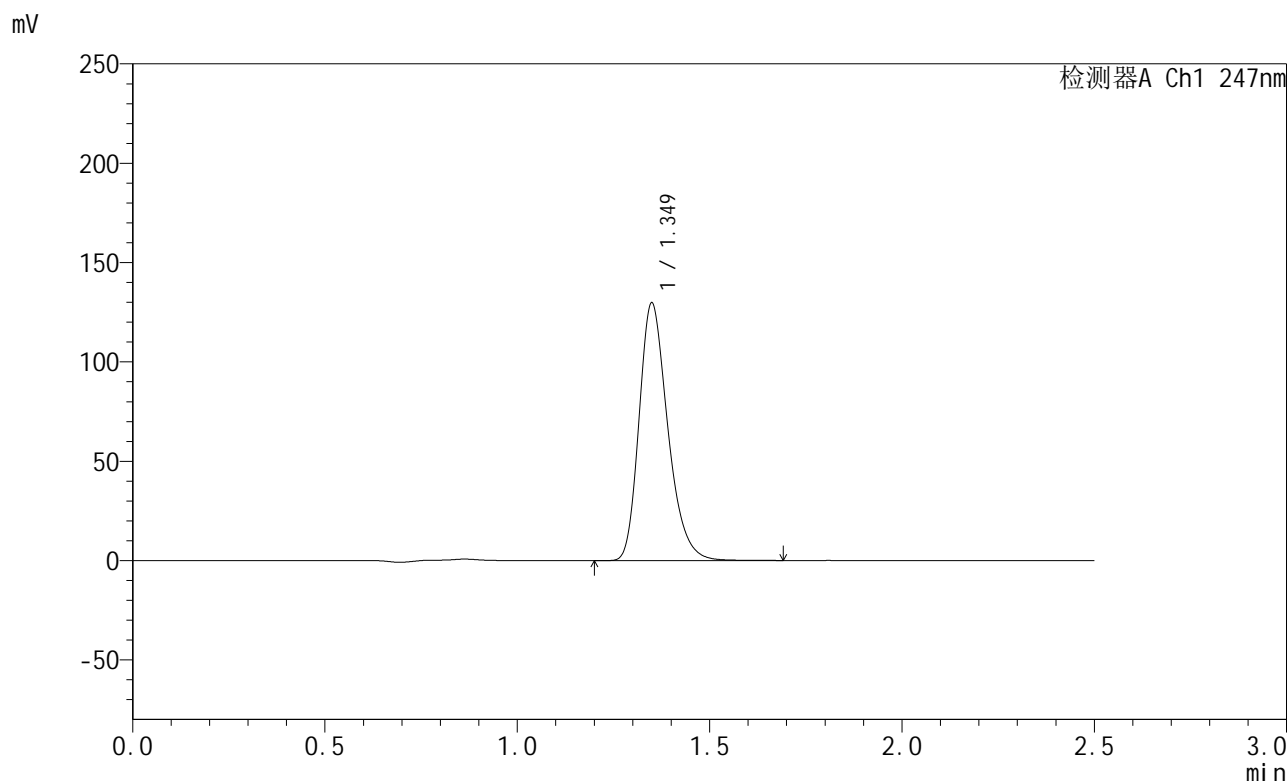


SMF-356

<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 - 0-103/25-1716-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673852	100.000	129234	1599	1.274	--
总计		673852	100.000	129234			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

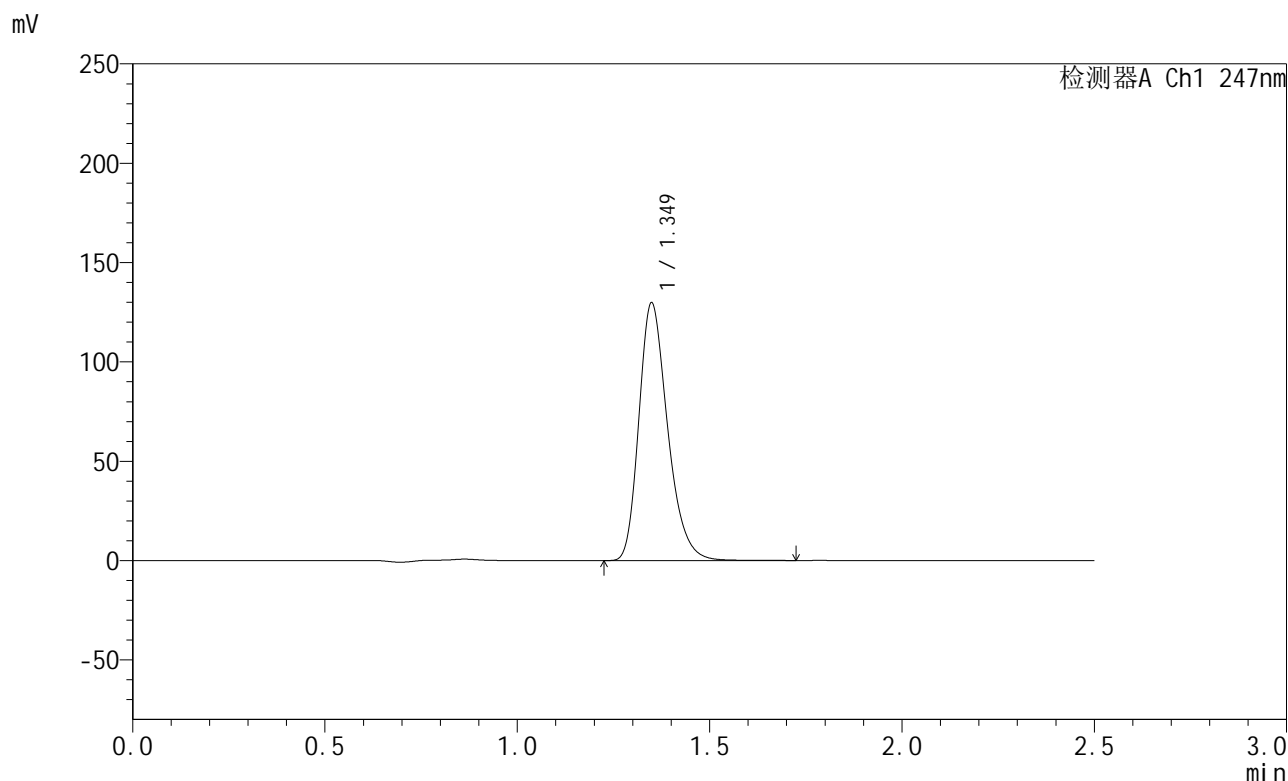


SMF-356

<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 - 0-103/25-1717-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	674066	100.000	129439	1598	1.274	--
总计		674066	100.000	129439			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

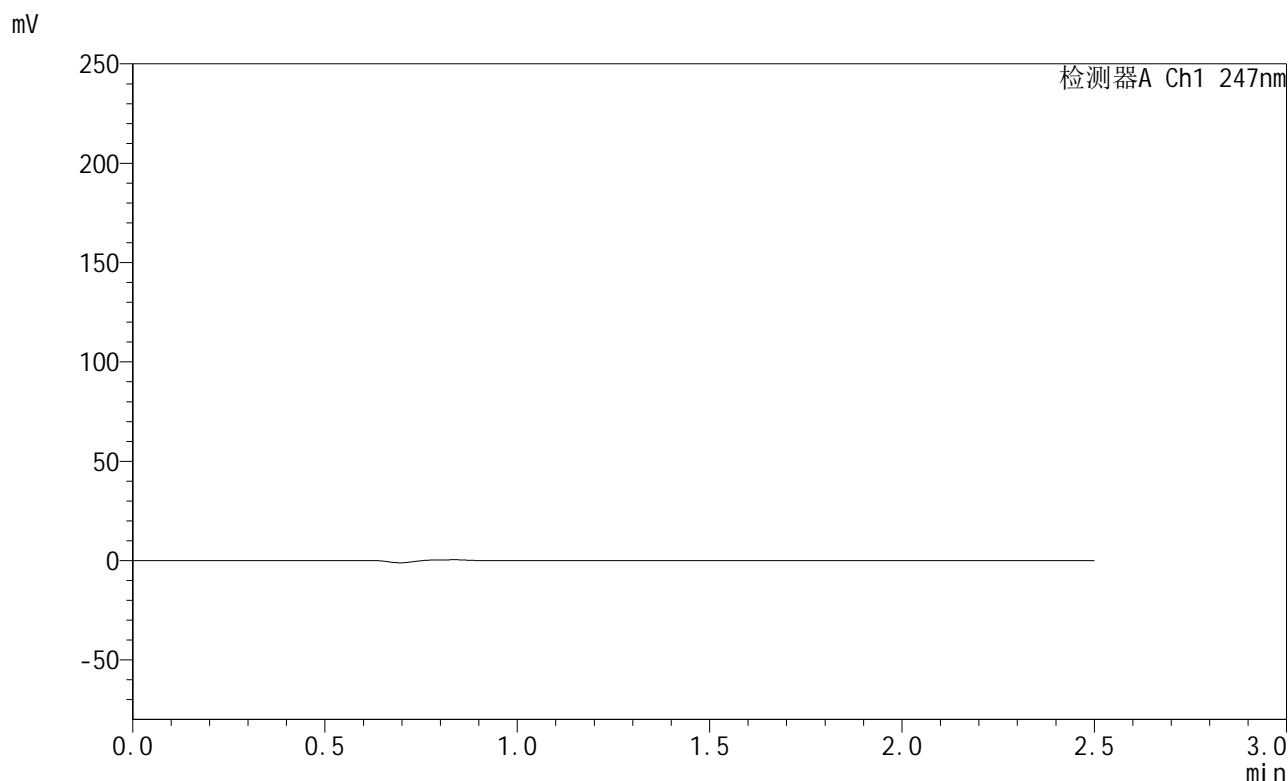


SMF-356

<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 - 0-103/25-1718-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

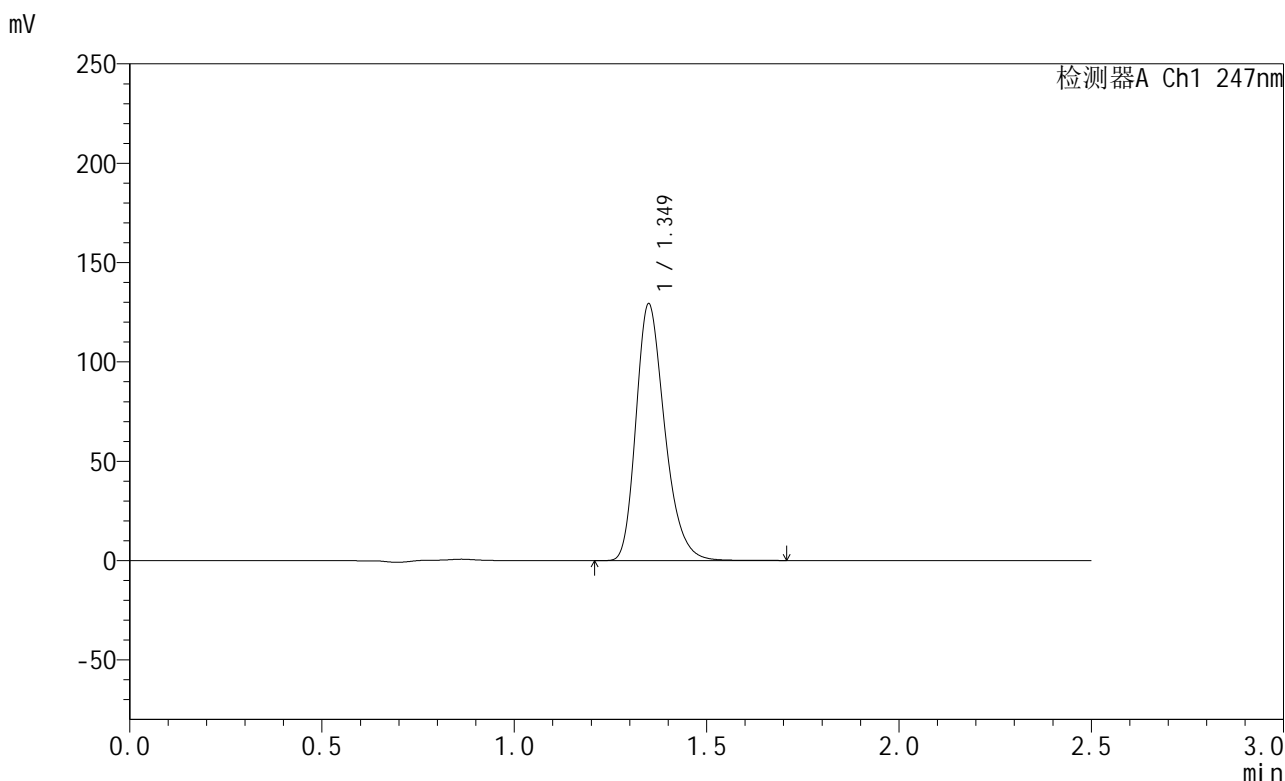


SMF-356

<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 - 0-103/25-1719-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

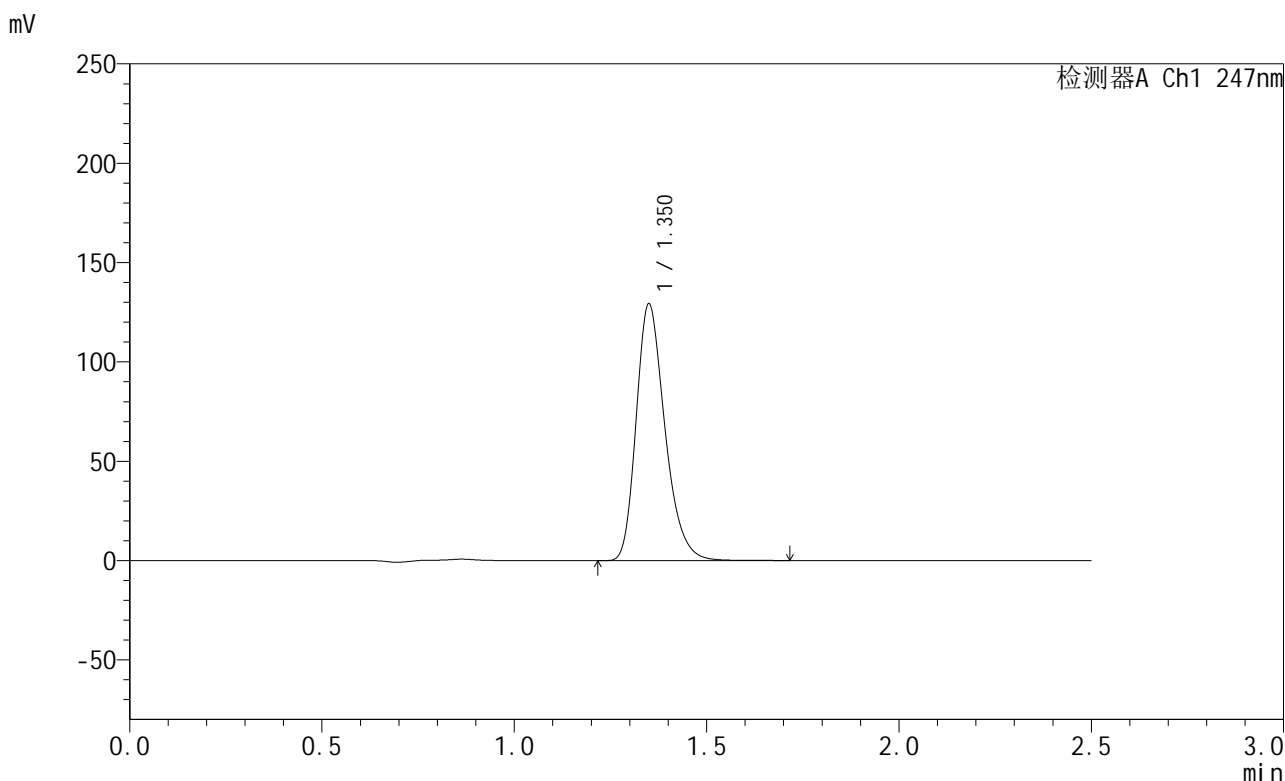
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	671430	100.000	128842	1600	1.274	--
总计		671430	100.000	128842			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1720-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

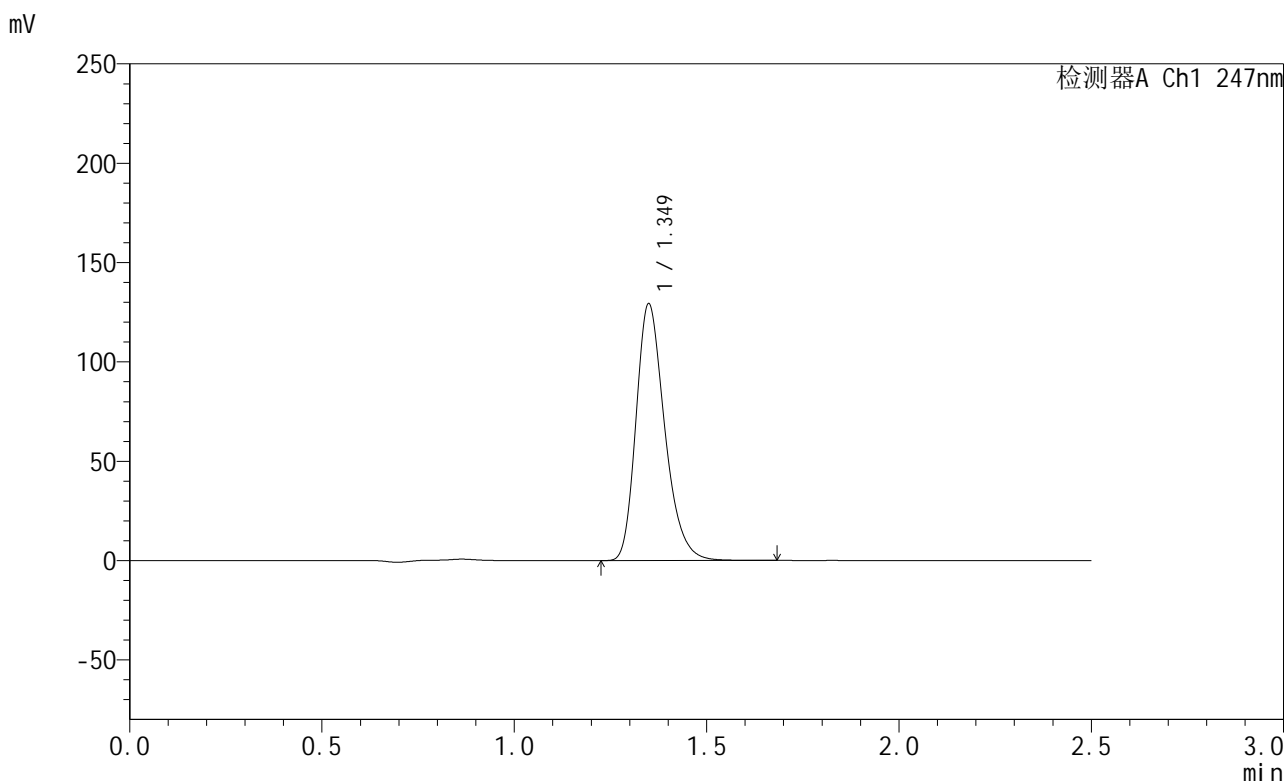
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	671542	100.000	128684	1600	1.274	--
总计		671542	100.000	128684			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1721-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

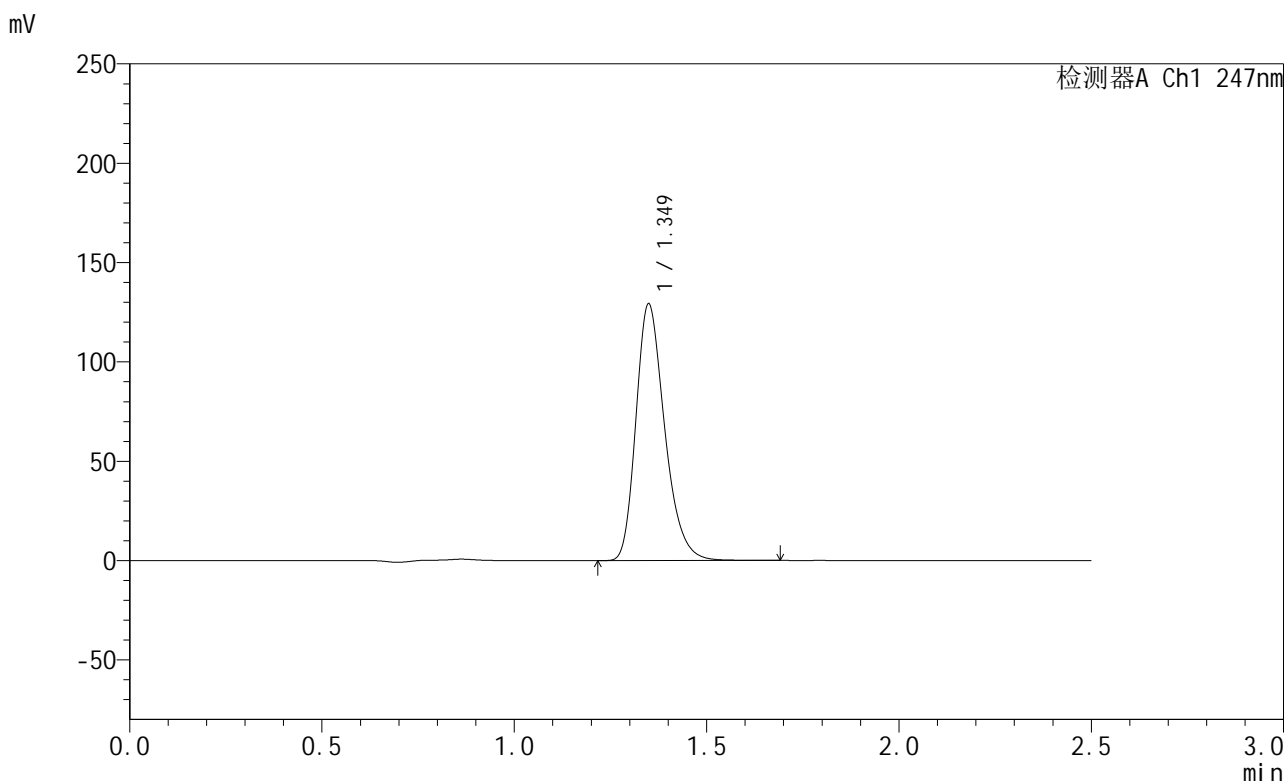
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	670764	100.000	128876	1603	1.274	--
总计		670764	100.000	128876			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1722-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

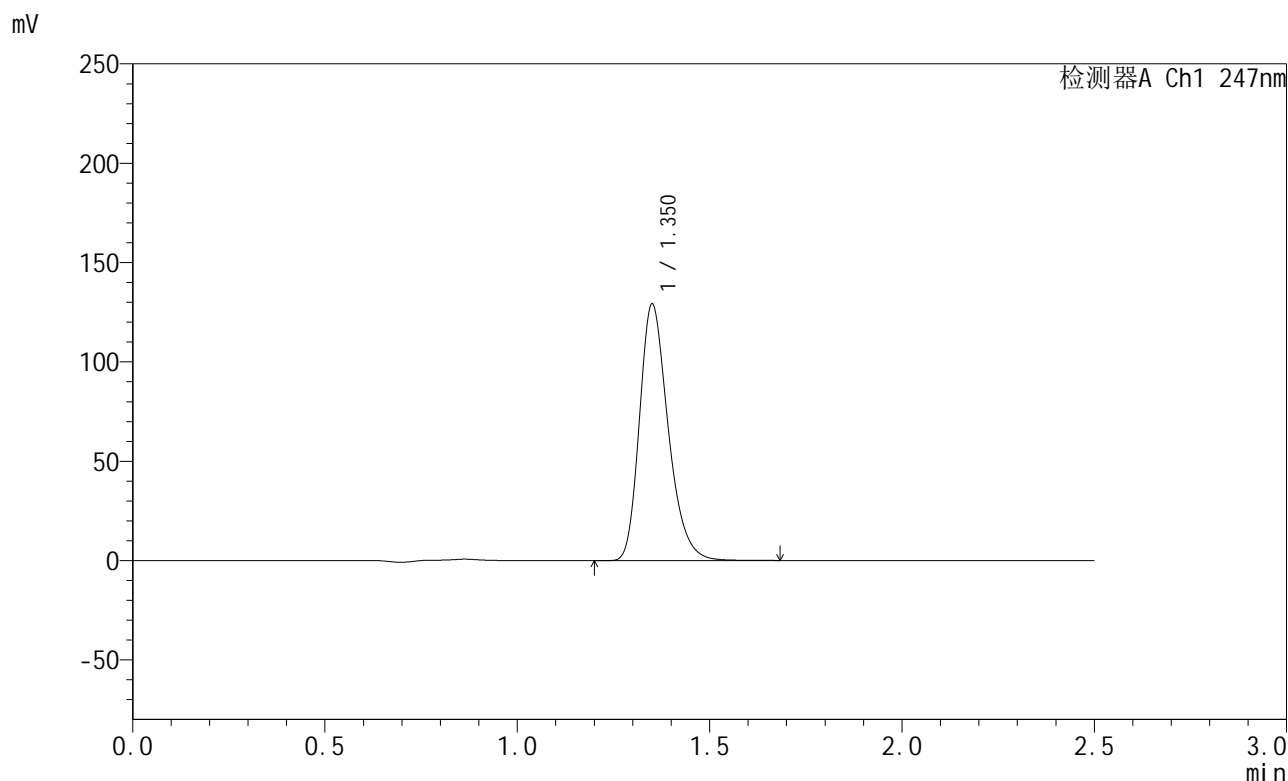
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	671116	100.000	128882	1600	1.273	--
总计		671116	100.000	128882			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1723-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	671144	100.000	128296	1602	1.275	--
总计		671144	100.000	128296			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

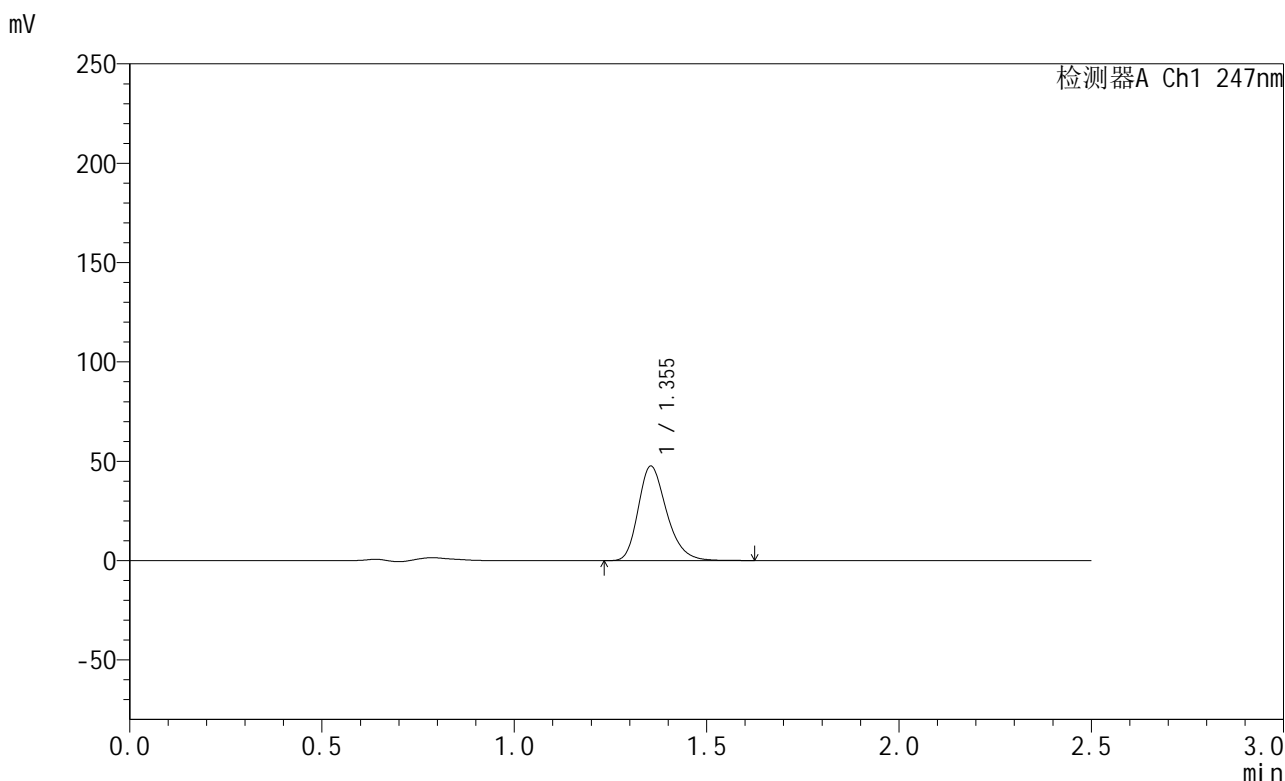


SMF-356

<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 - 0-103/25-1724-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	244333	100.000	47594	1651	1.263	--
总计		244333	100.000	47594			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

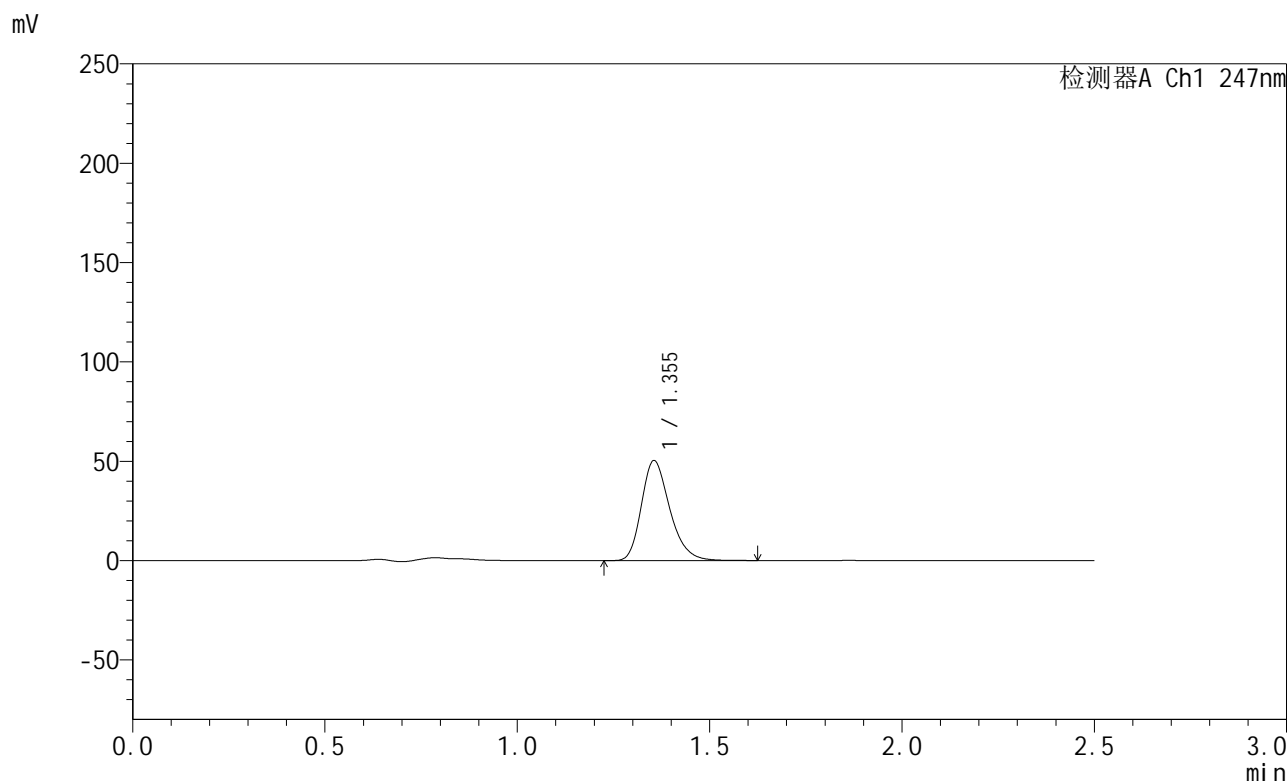


SMF-356

<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 - 0-103/25-1725-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	258581	100.000	50340	1650	1.263	--
总计		258581	100.000	50340			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

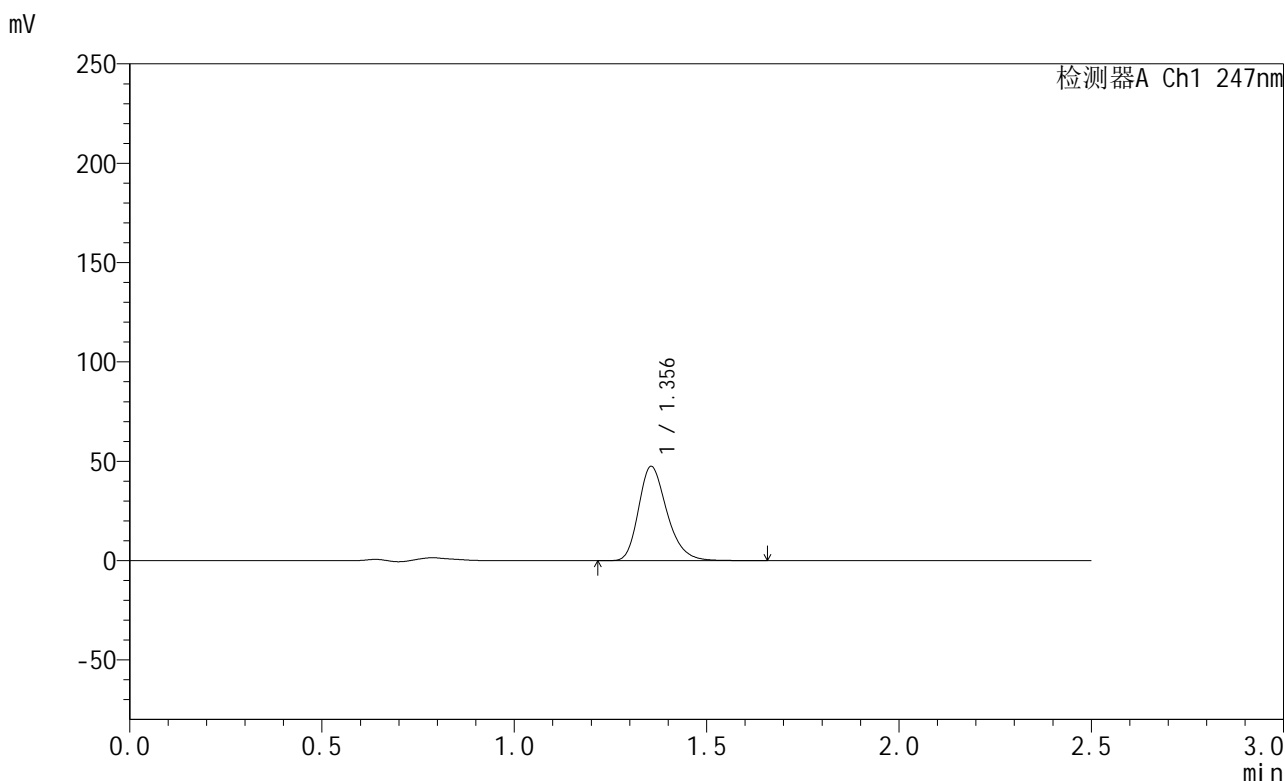


SMF-356

<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 - 0-103/25-1726-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	243846	100.000	47470	1655	1.264	--
总计		243846	100.000	47470			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

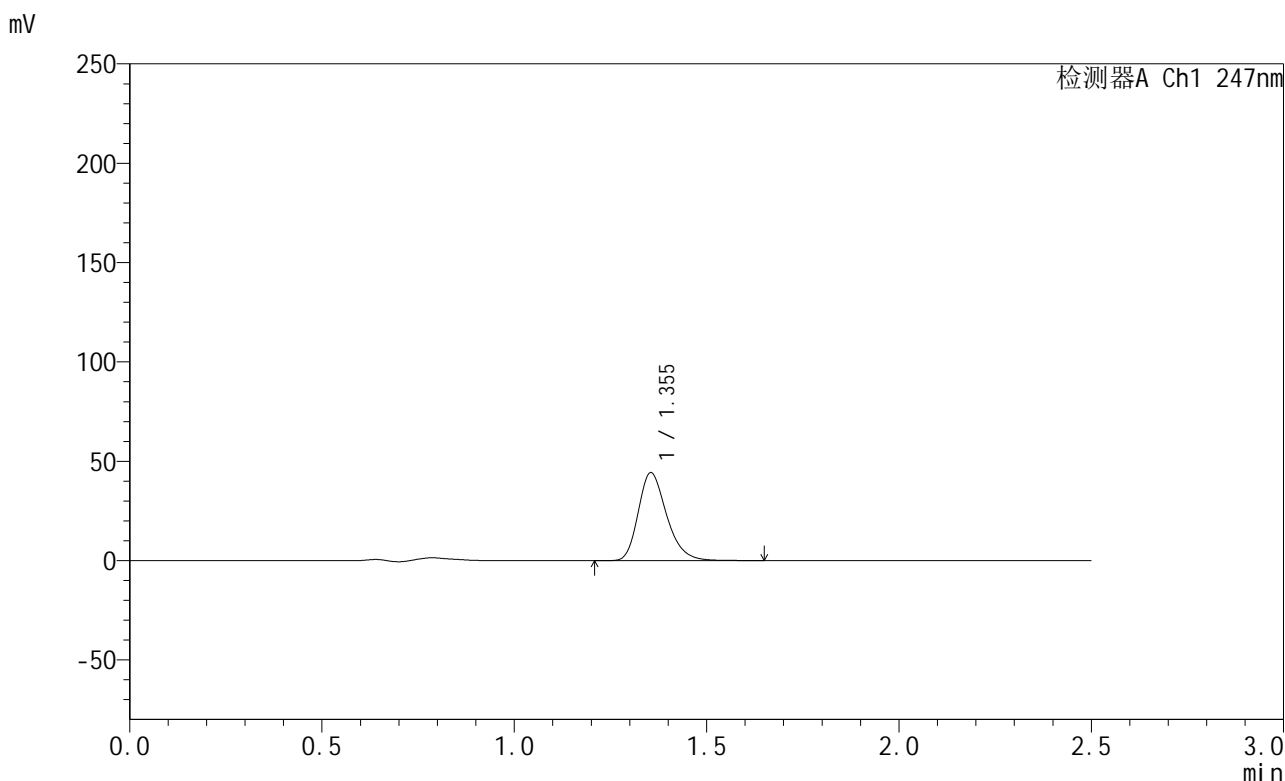


SMF-356

<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 - 0-103/25-1727-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	227395	100.000	44271	1649	1.263	--
总计		227395	100.000	44271			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

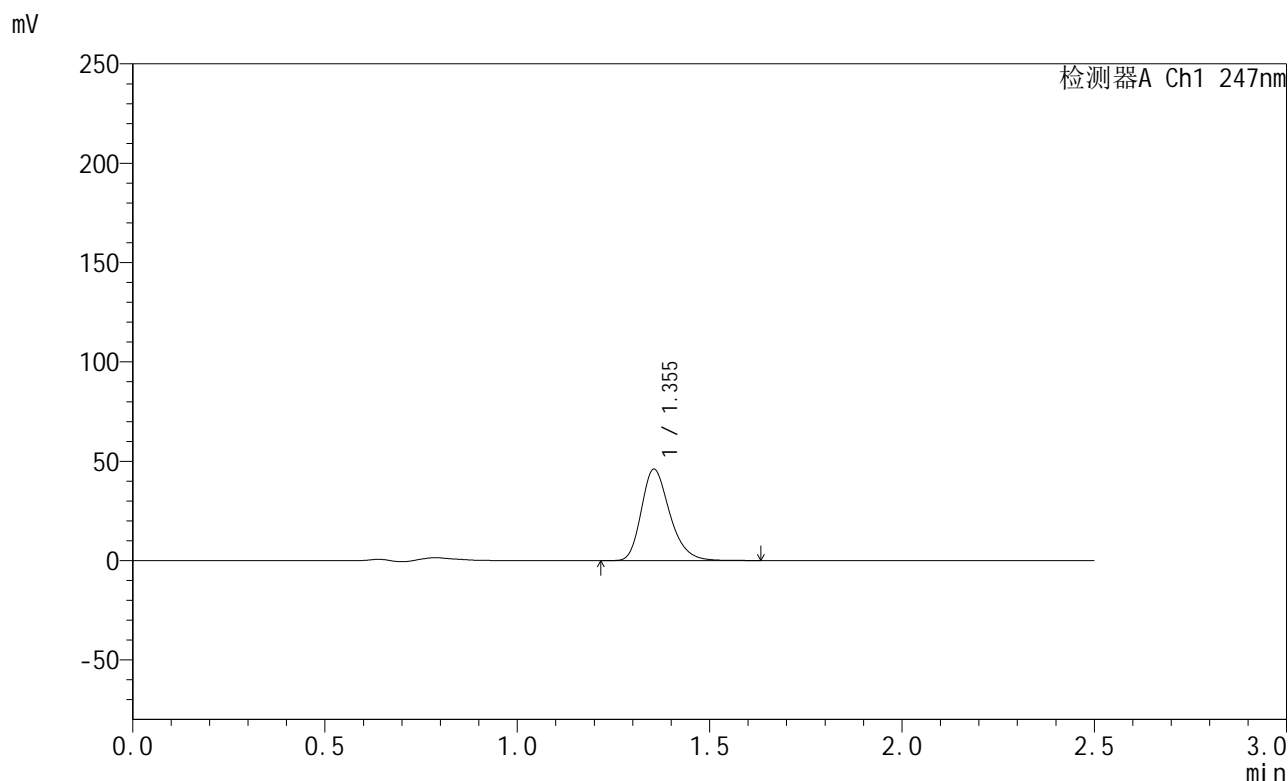


SMF-356

<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 - 0-103/25-1728-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

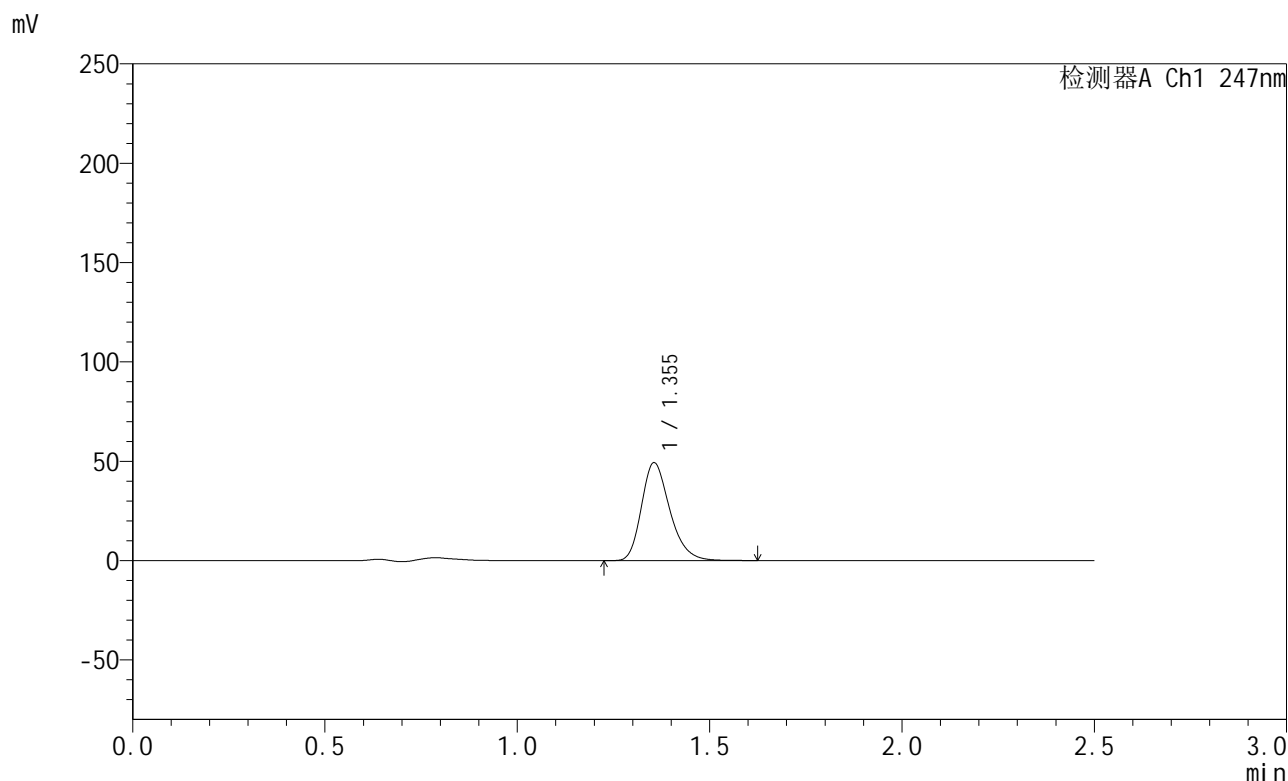
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	236714	100.000	46043	1649	1.264	--
总计		236714	100.000	46043			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1729-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	253048	100.000	49277	1651	1.263	--
总计		253048	100.000	49277			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

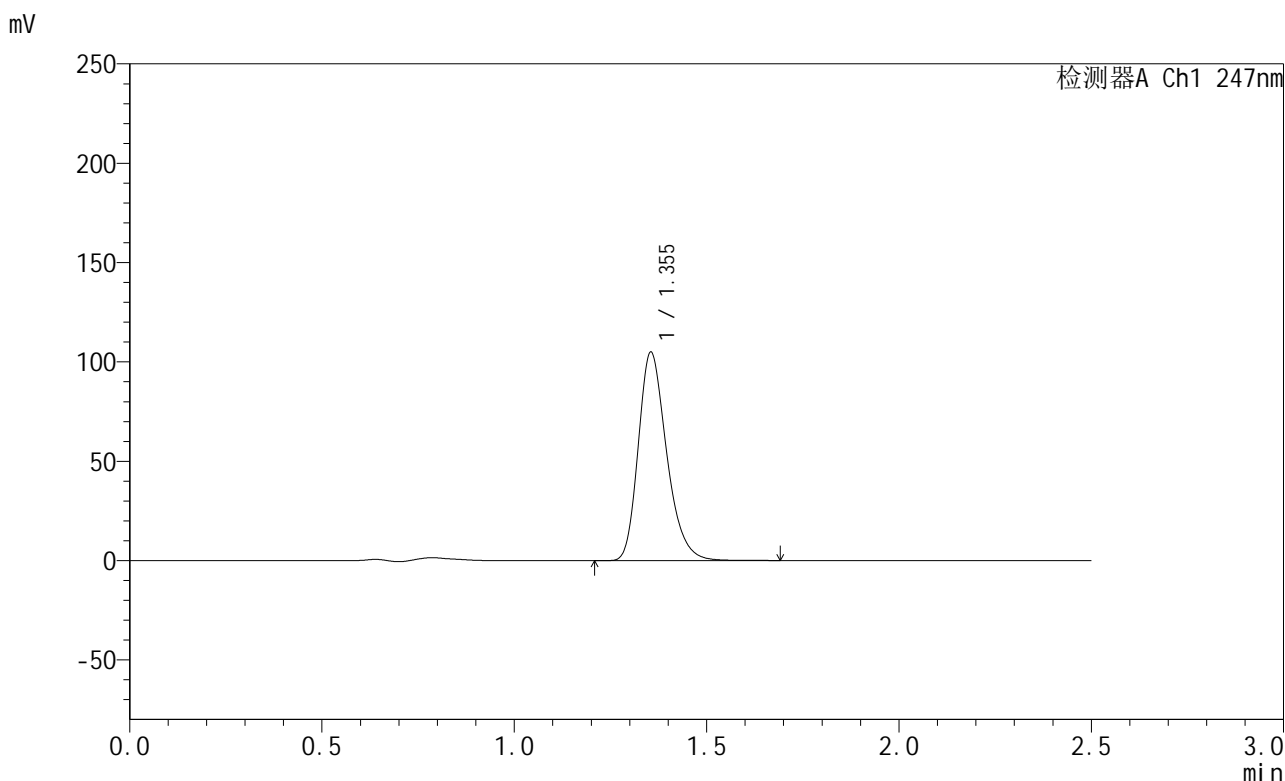


SMF-356

<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 - 0-103/25-1730-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

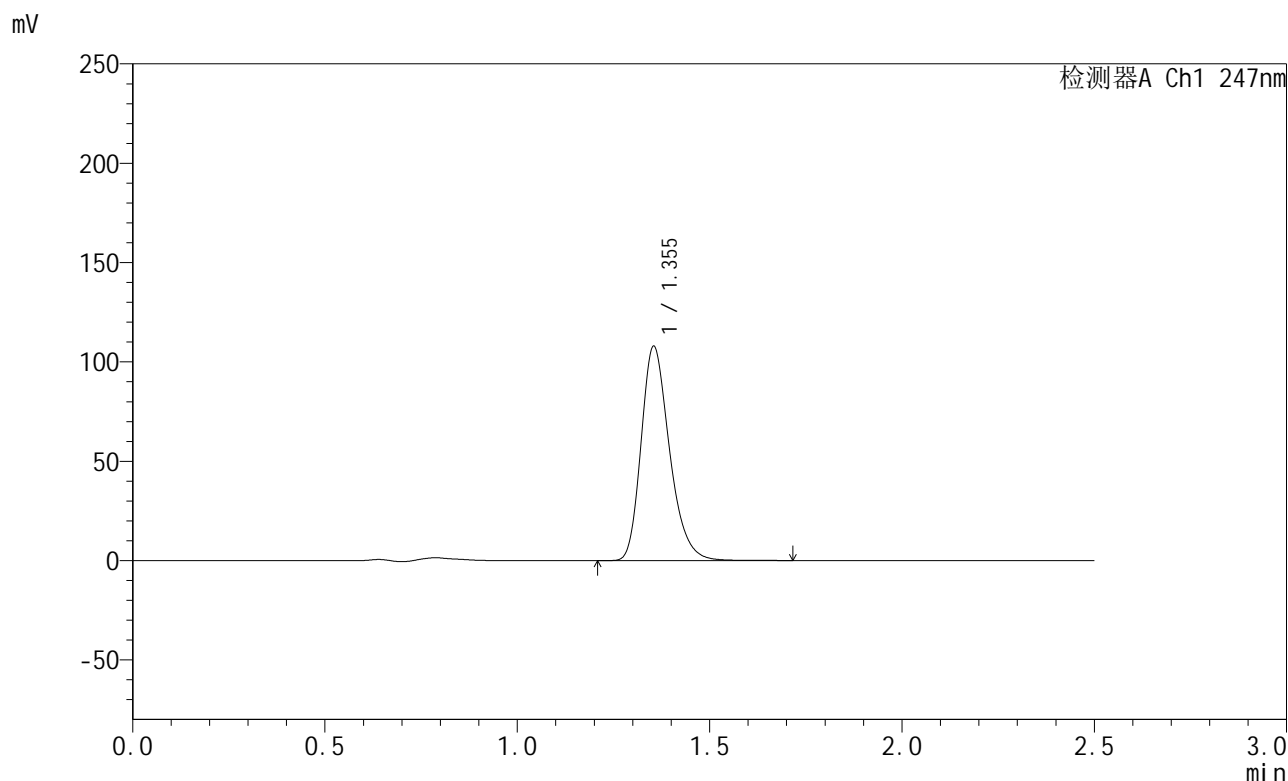
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	538855	100.000	104888	1648	1.266	--
总计		538855	100.000	104888			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1731-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	554530	100.000	107842	1647	1.265	--
总计		554530	100.000	107842			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

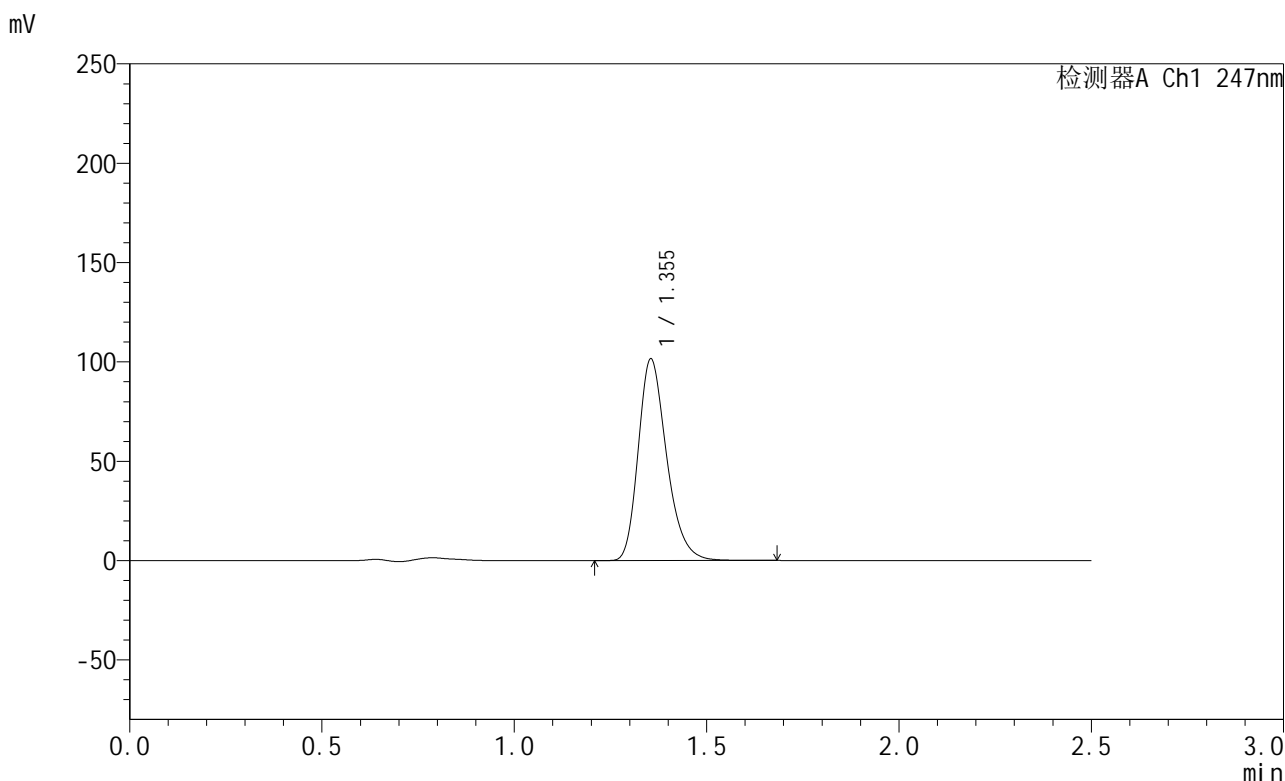


SMF-356

<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 - 0-103/25-1732-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	521557	100.000	101505	1648	1.265	--
总计		521557	100.000	101505			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

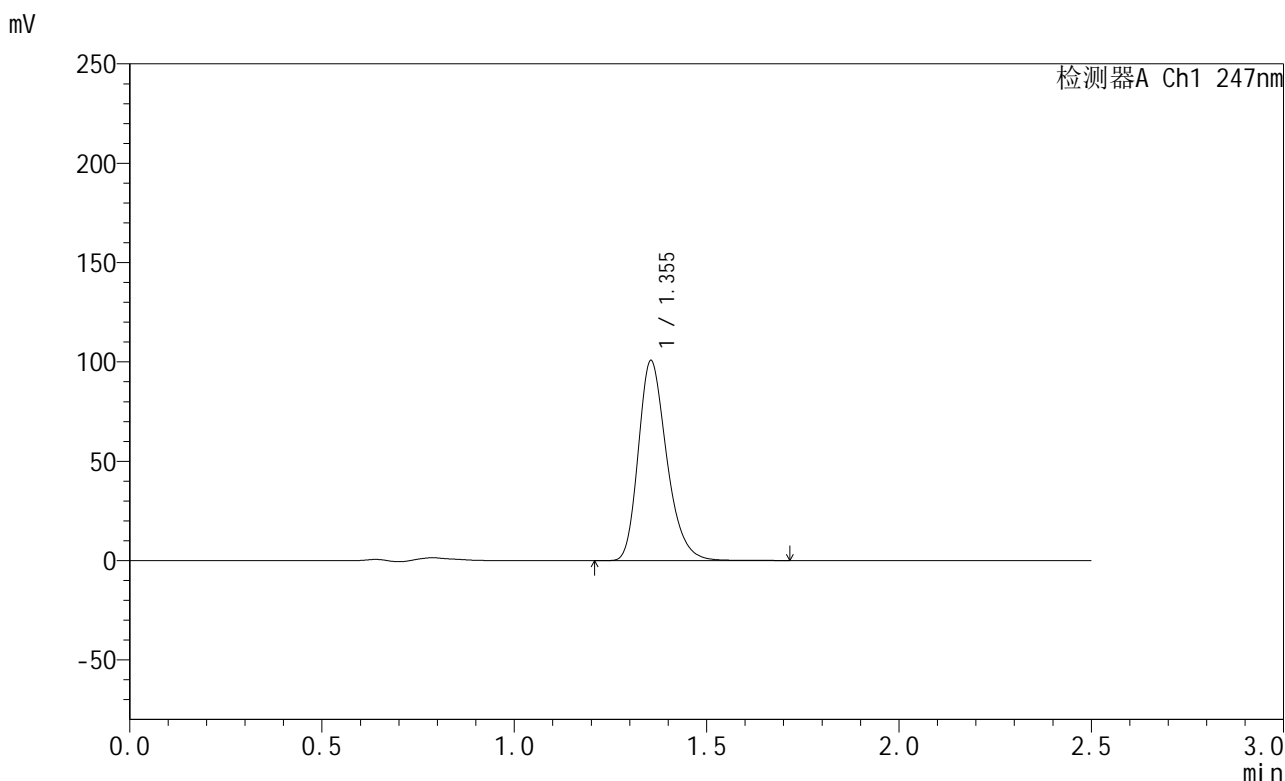


SMF-356

<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 - 0-103/25-1733-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

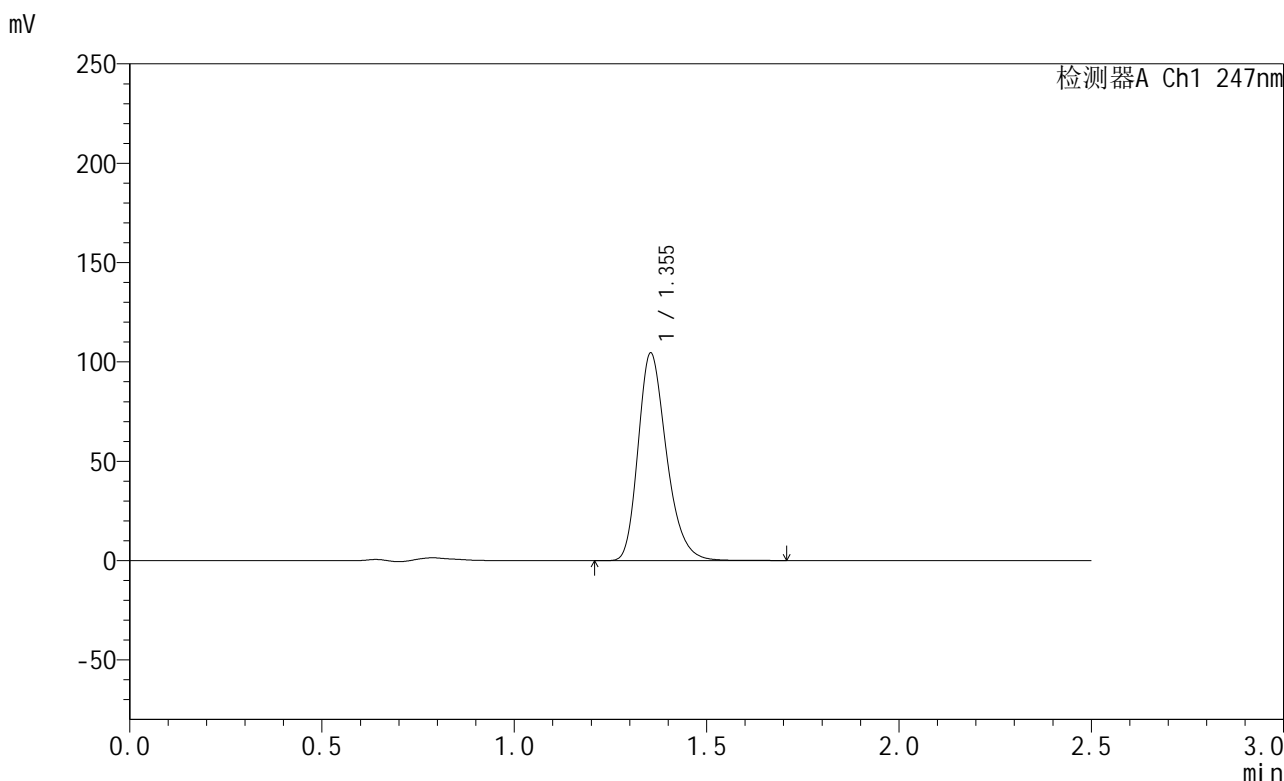
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	517616	100.000	100675	1650	1.265	--
总计		517616	100.000	100675			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1734-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	536857	100.000	104495	1650	1.265	--
总计		536857	100.000	104495			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

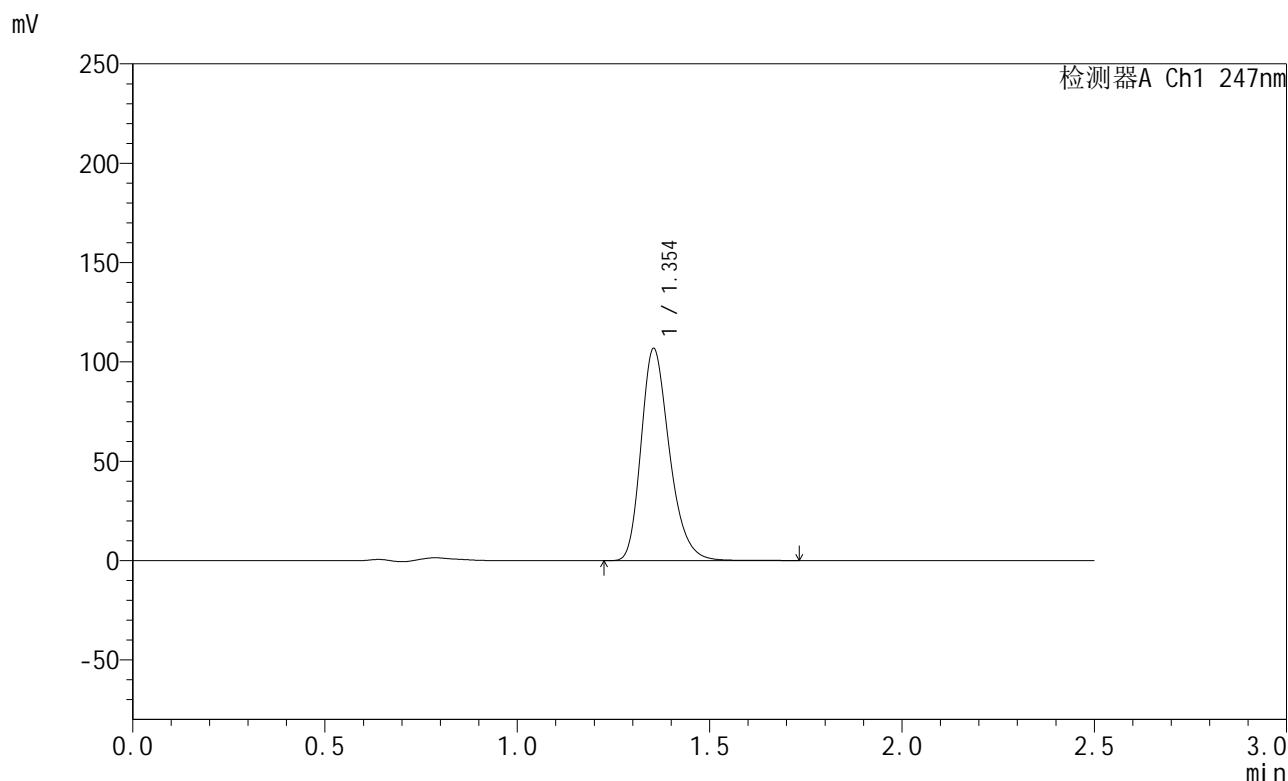


SMF-356

<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 - 0-103/25-1735-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

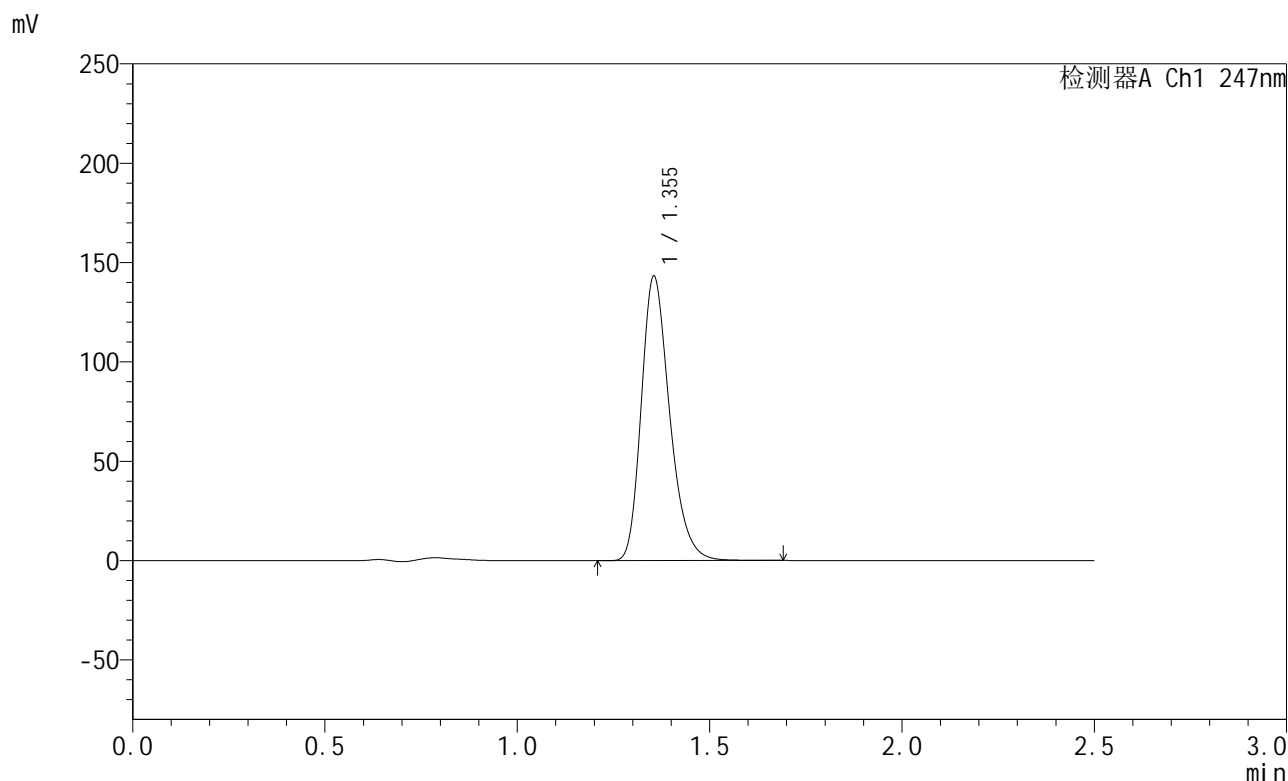
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	548593	100.000	106739	1649	1.266	--
总计		548593	100.000	106739			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1736-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	735741	100.000	143152	1649	1.266	--
总计		735741	100.000	143152			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

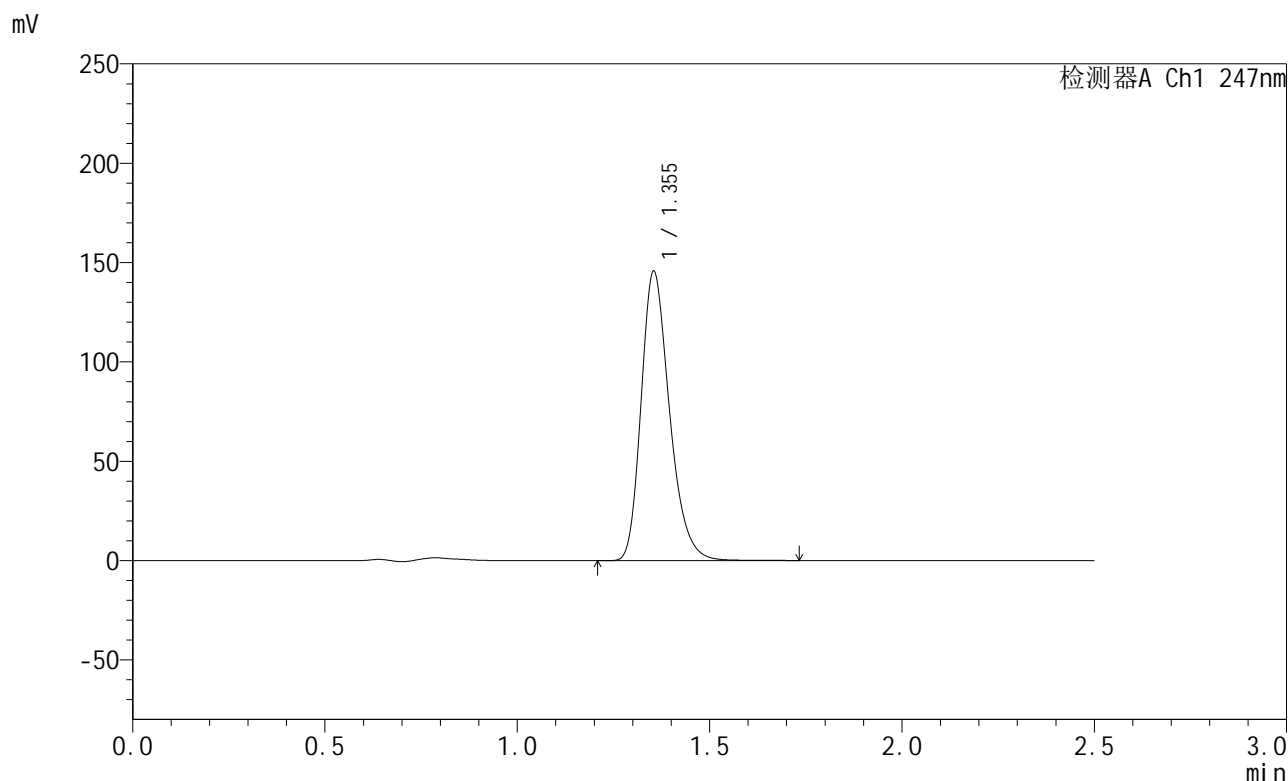


SMF-356

<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 - 0-103/25-1737-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	748143	100.000	145571	1649	1.266	--
总计		748143	100.000	145571			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

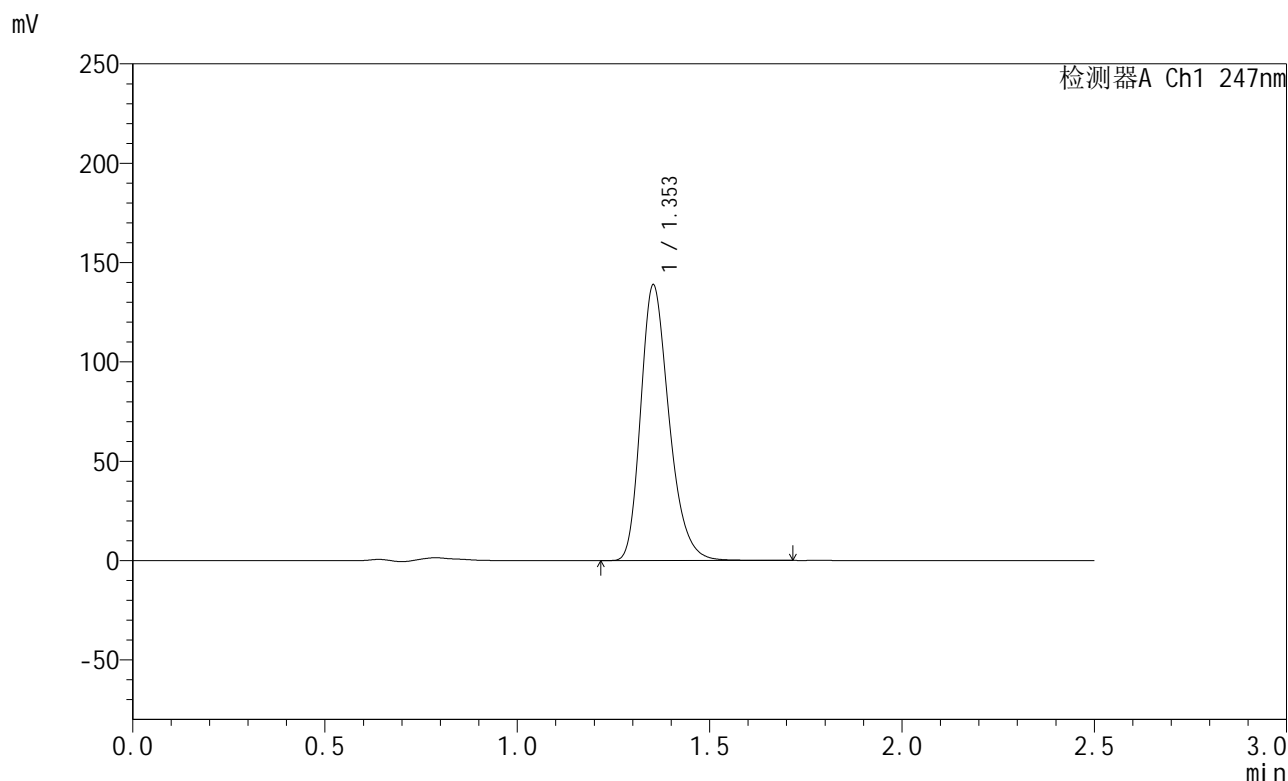


SMF-356

<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 - 0-103/25-1738-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	712931	100.000	138565	1648	1.267	--
总计		712931	100.000	138565			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

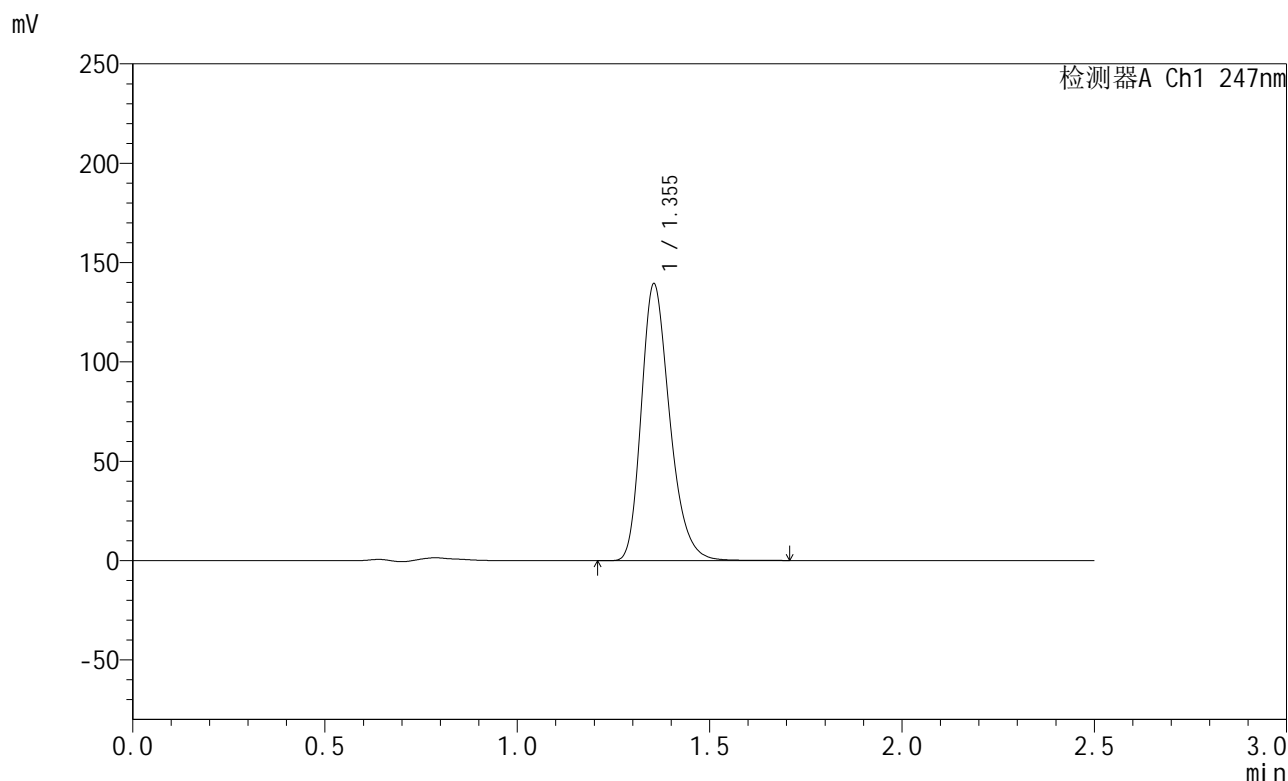


SMF-356

<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 - 0-103/25-1739-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

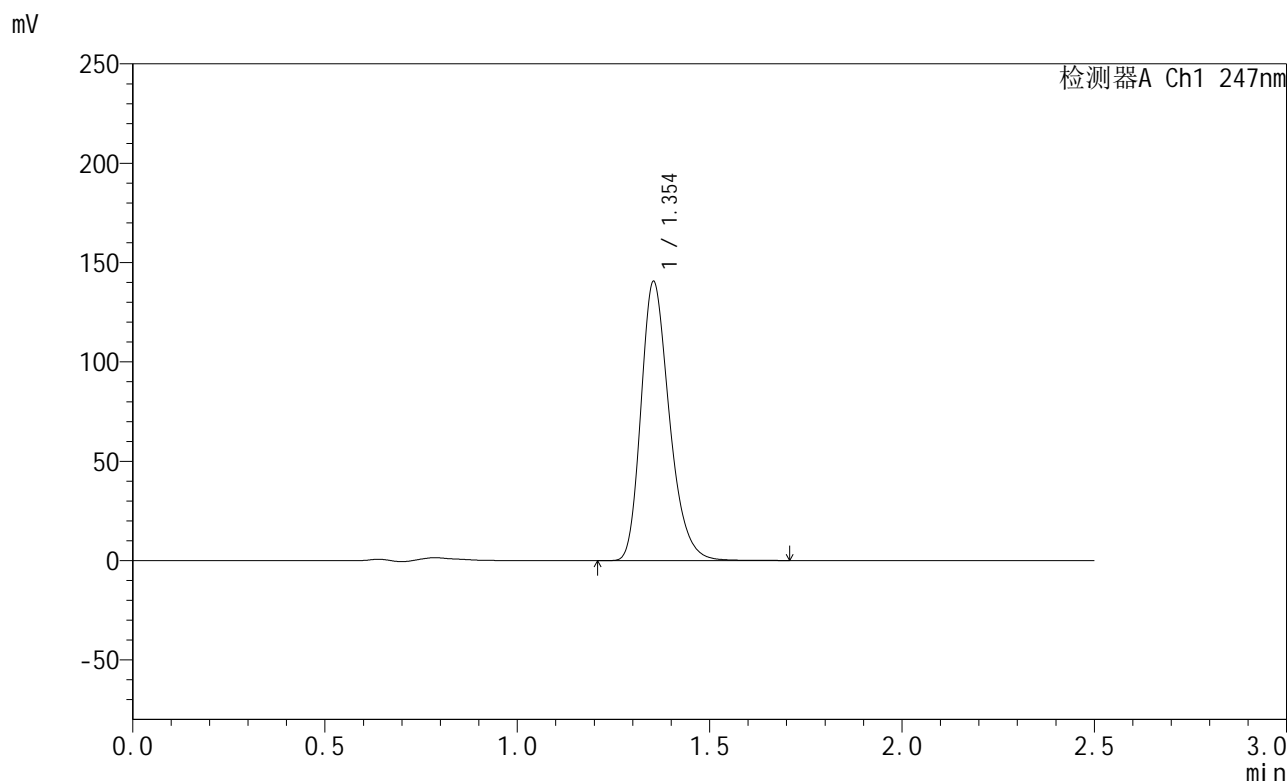
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	716707	100.000	139331	1646	1.266	--
总计		716707	100.000	139331			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1740-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	722250	100.000	140434	1648	1.266	--
总计		722250	100.000	140434			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

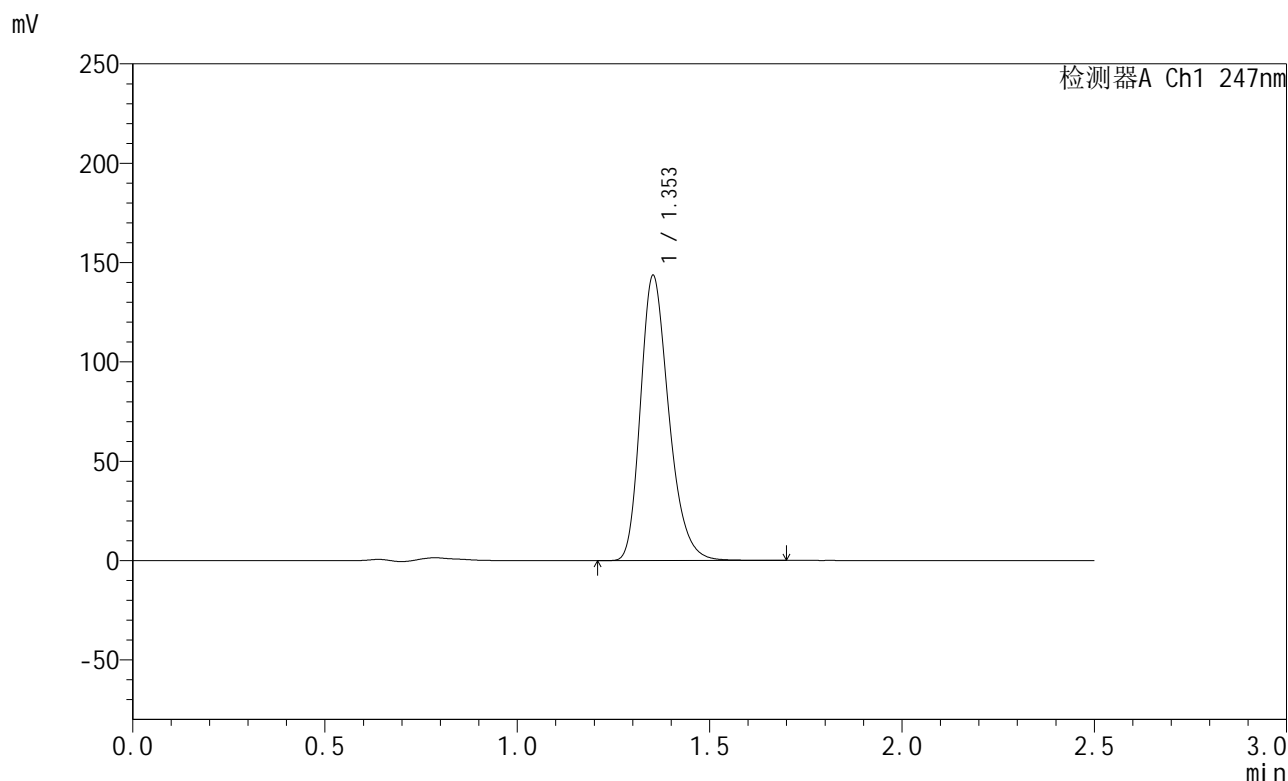


SMF-356

<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 - 0-103/25-1741-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	736890	100.000	143109	1645	1.267	--
总计		736890	100.000	143109			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

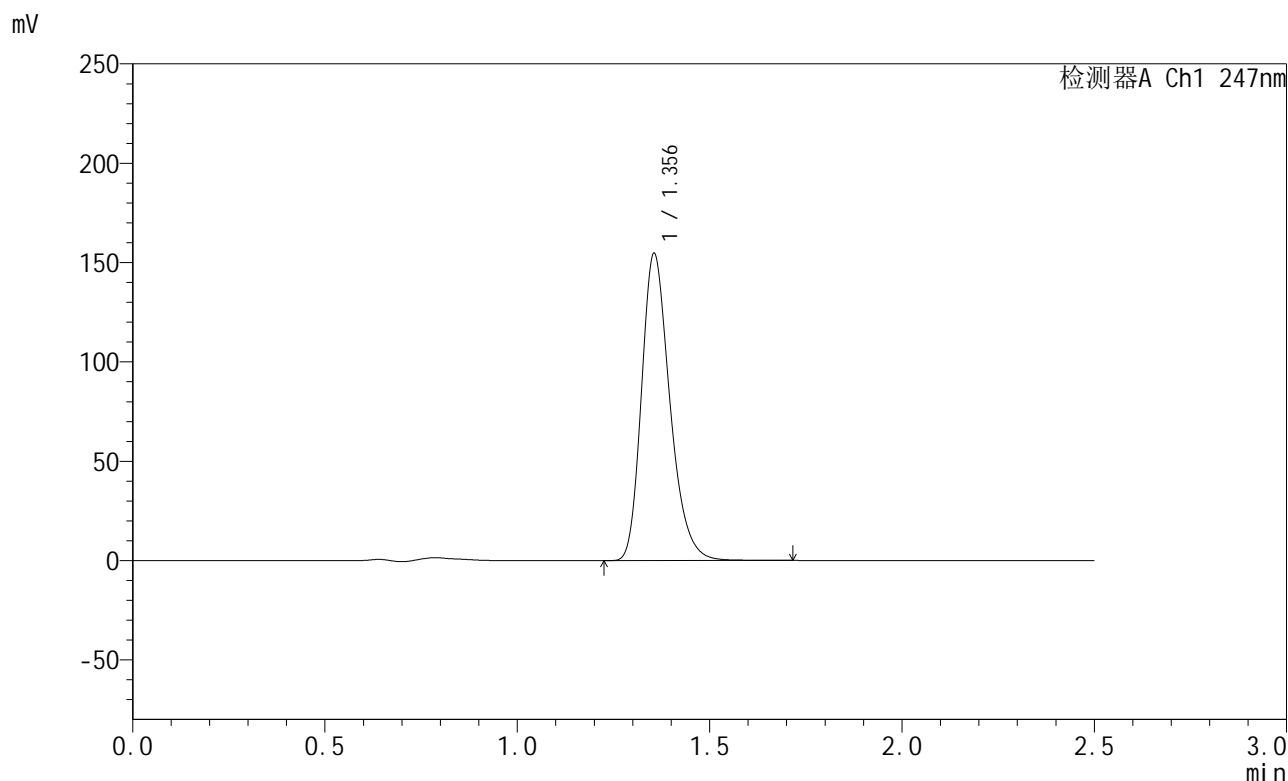


SMF-356

<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 - 0-103/25-1742-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

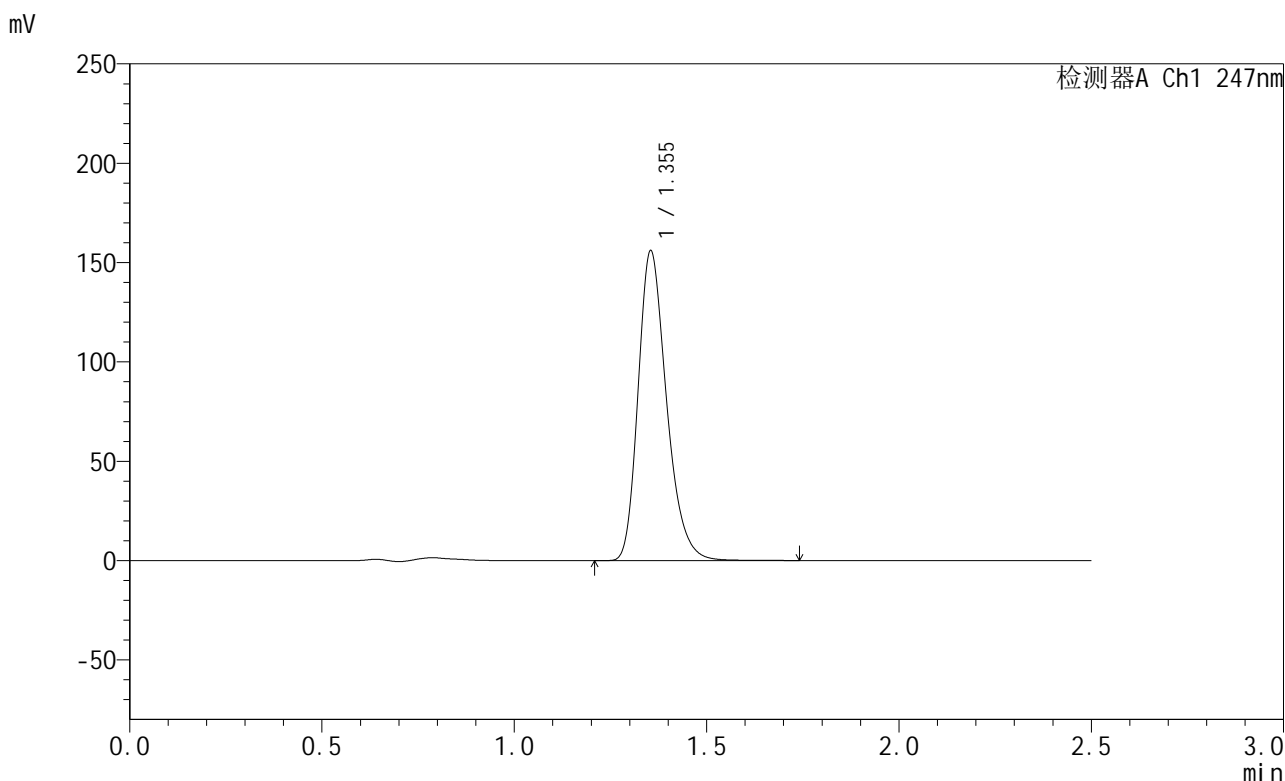
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	794515	100.000	154583	1651	1.267	--
总计		794515	100.000	154583			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1743-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

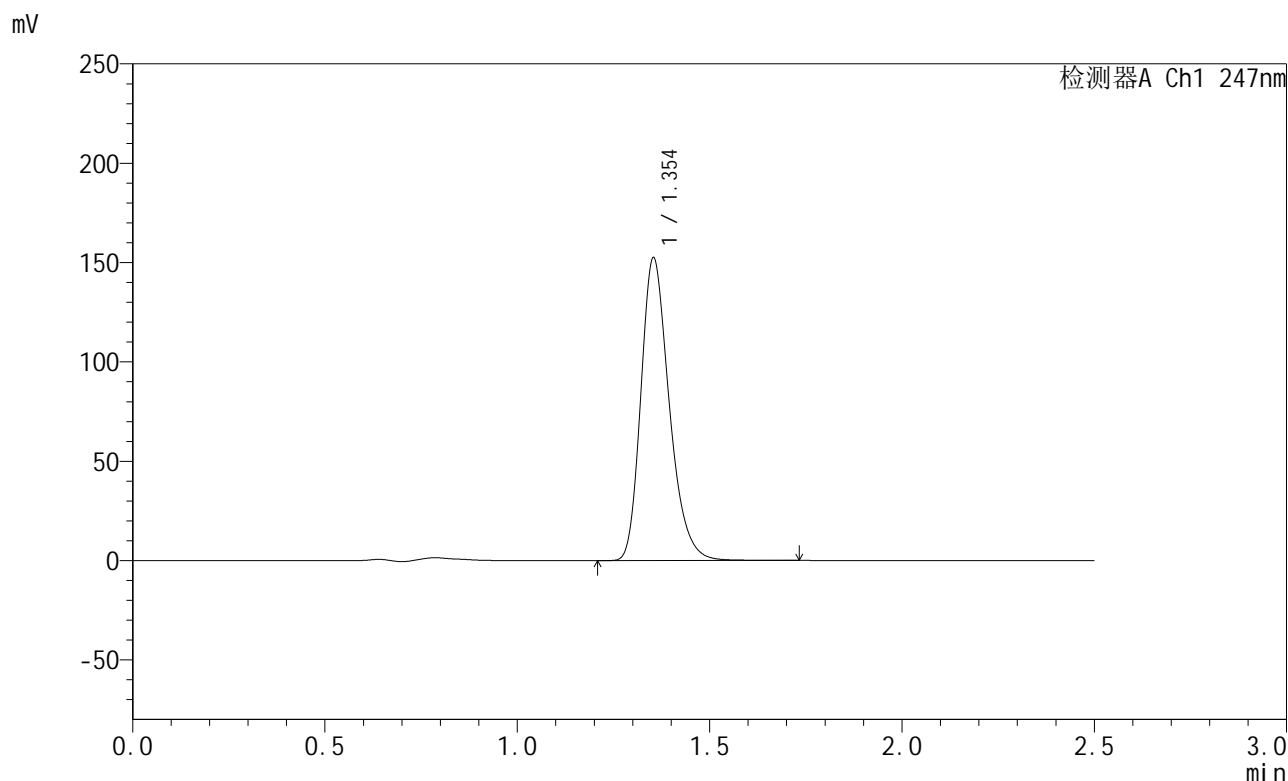
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	801620	100.000	155905	1647	1.267	--
总计		801620	100.000	155905			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1744-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

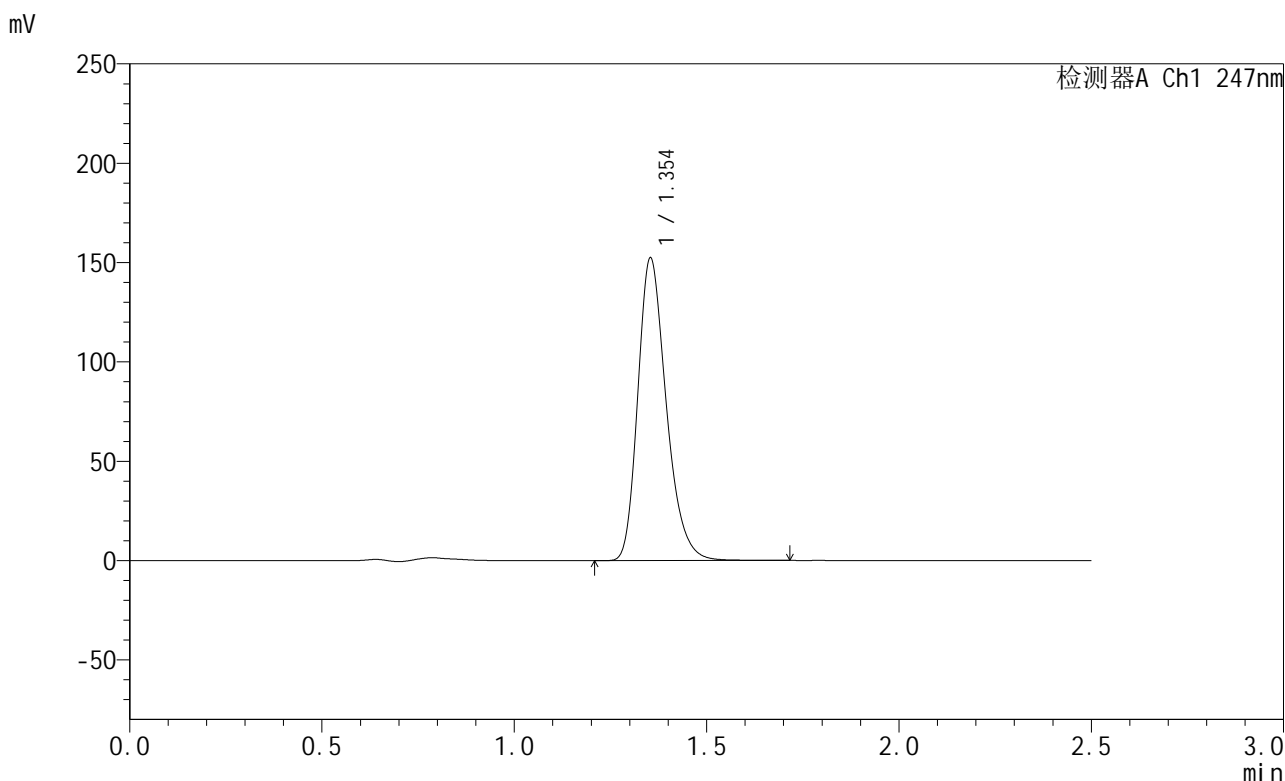
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	783091	100.000	152253	1649	1.267	--
总计		783091	100.000	152253			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1745-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	783262	100.000	152197	1646	1.267	--
总计		783262	100.000	152197			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

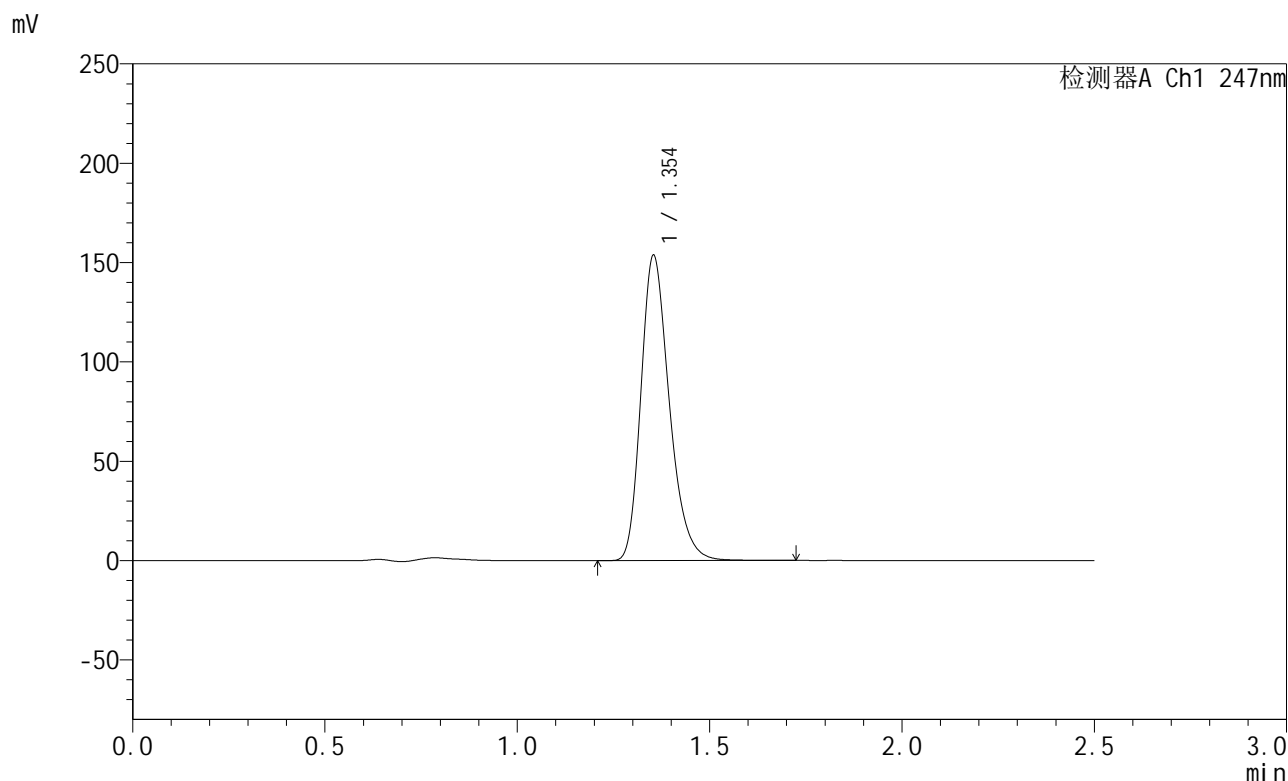


SMF-356

<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 - 0-103/25-1746-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

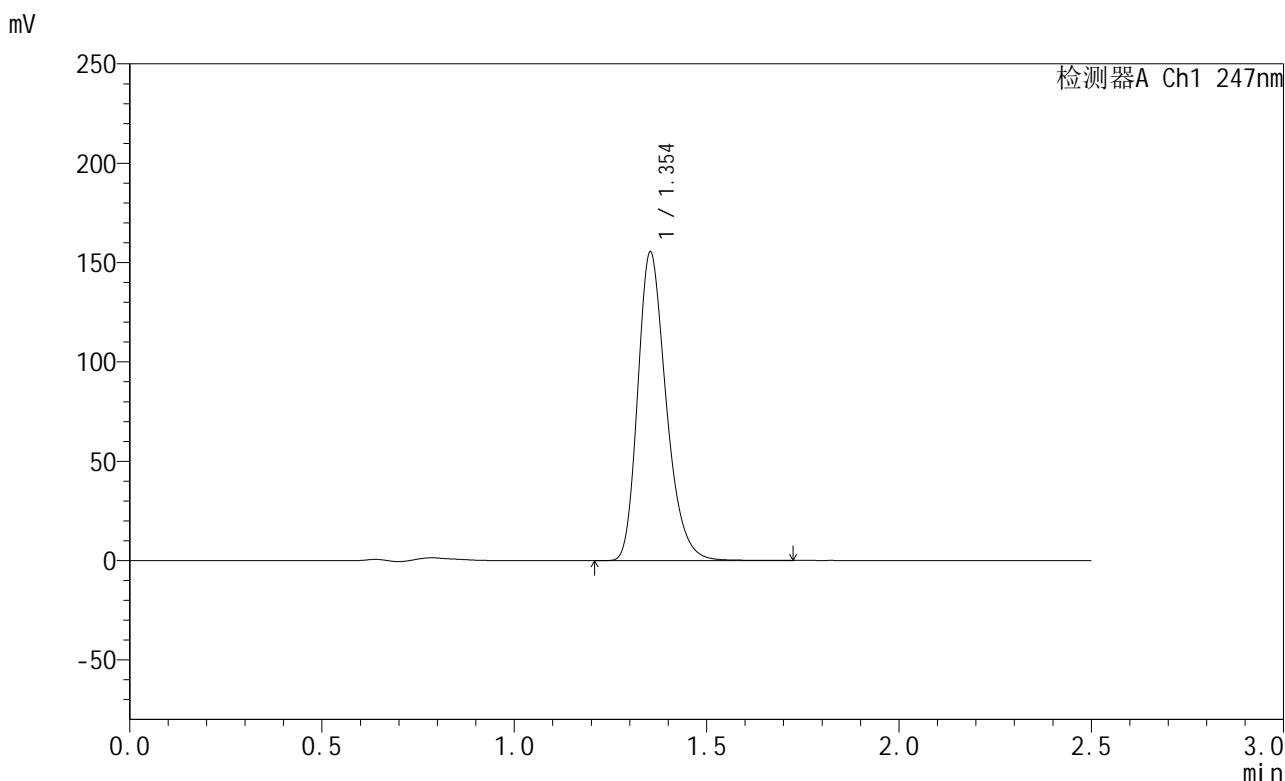
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	789834	100.000	153547	1648	1.267	--
总计		789834	100.000	153547			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1747-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	798531	100.000	155131	1646	1.267	--
总计		798531	100.000	155131			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

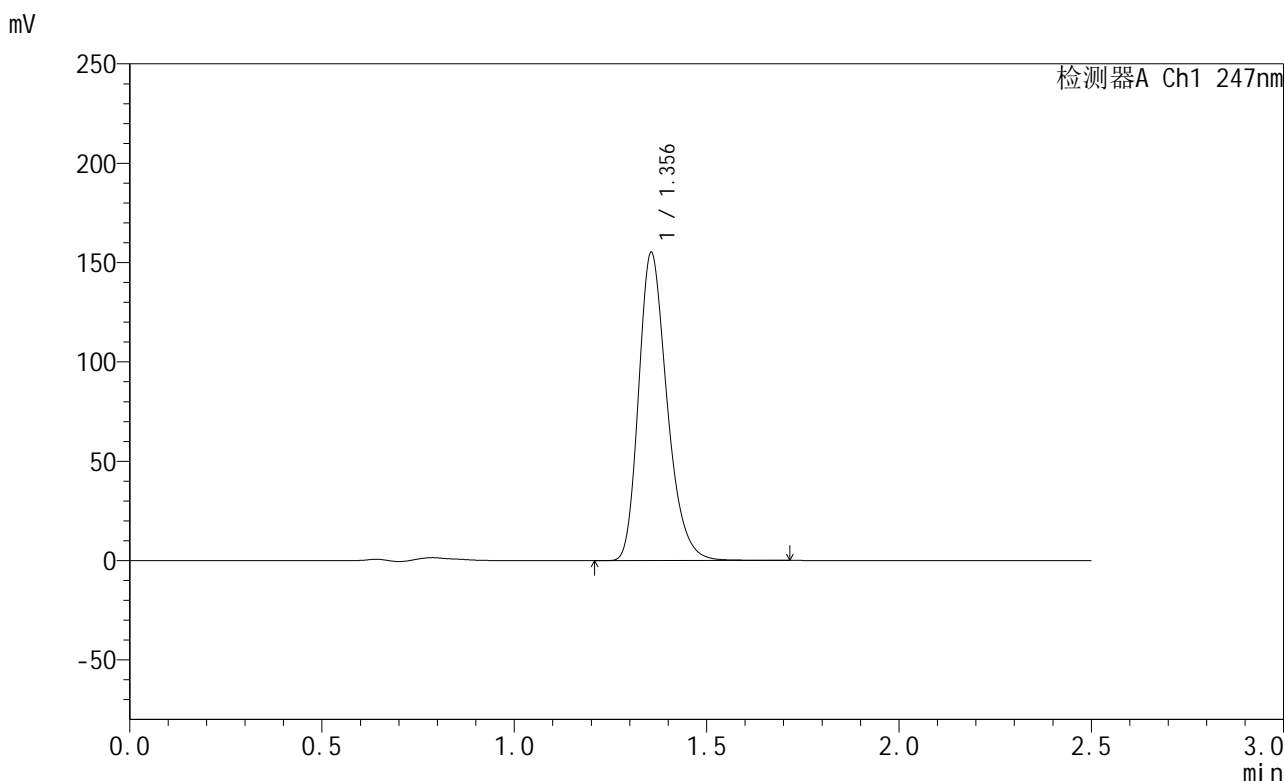


SMF-356

<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 - 0-103/25-1748-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	797686	100.000	154995	1648	1.267	--
总计		797686	100.000	154995			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

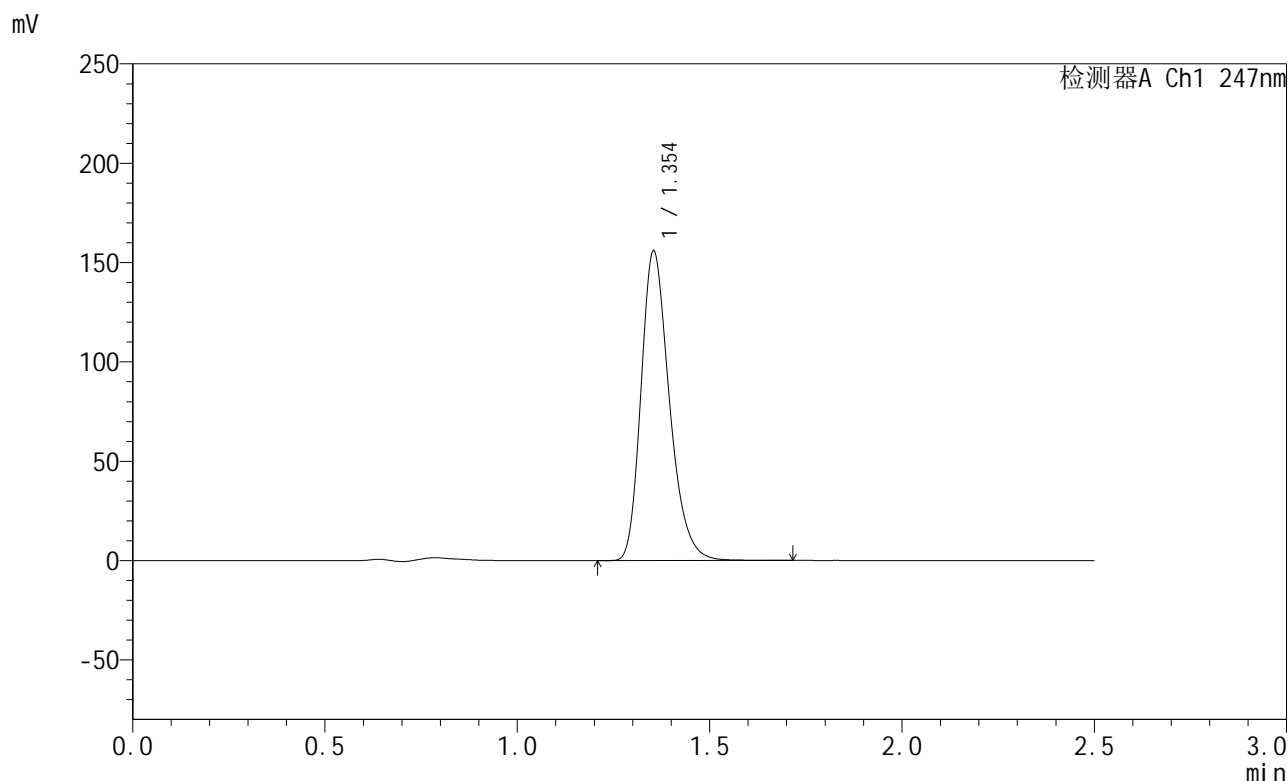


SMF-356

<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 - 0-103/25-1749-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

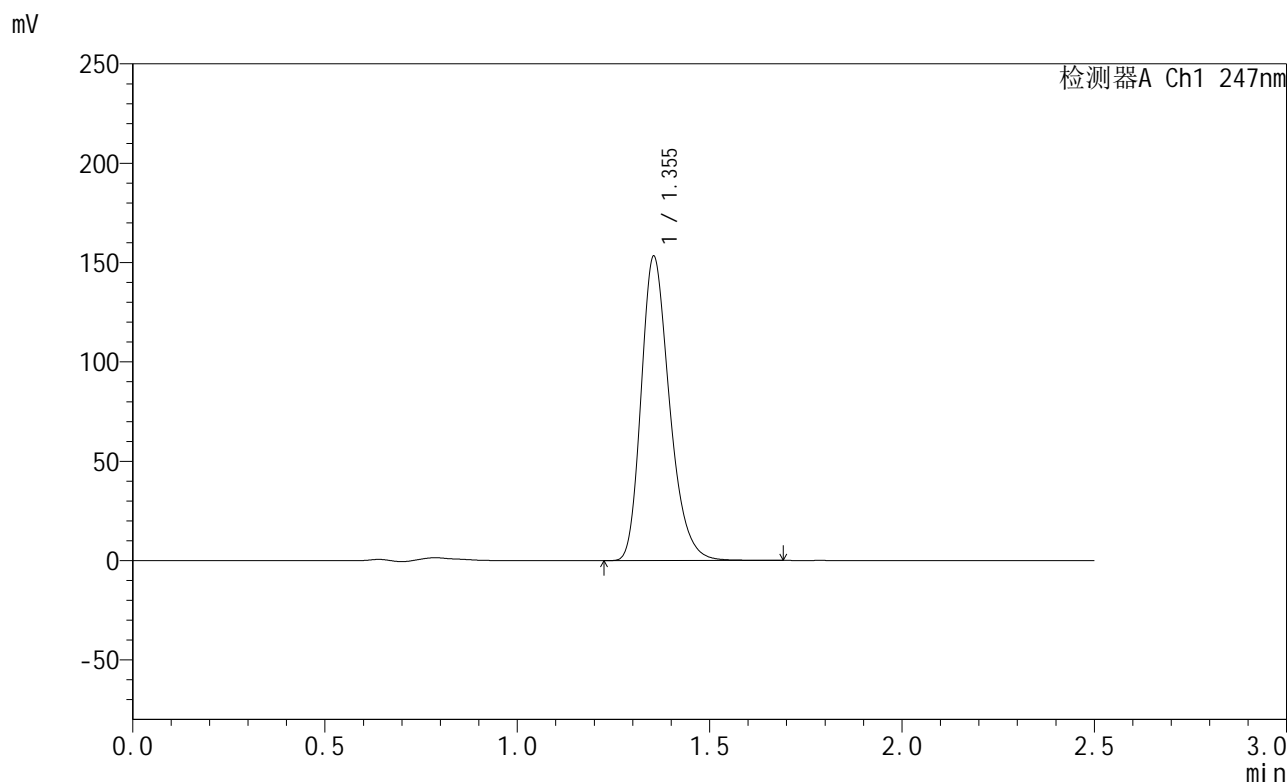
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	801048	100.000	155794	1648	1.267	--
总计		801048	100.000	155794			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1750-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 08:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

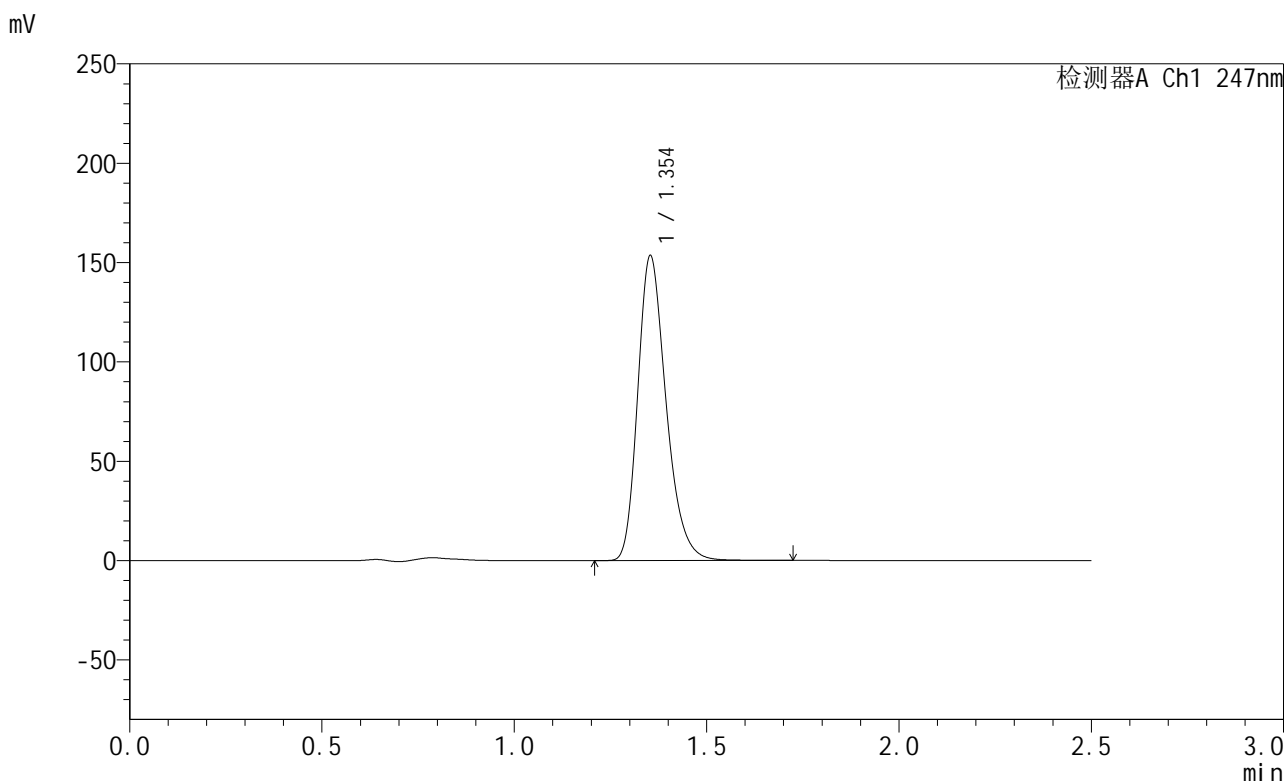
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	787043	100.000	153157	1648	1.267	--
总计		787043	100.000	153157			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1751-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	787778	100.000	153228	1650	1.267	--
总计		787778	100.000	153228			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

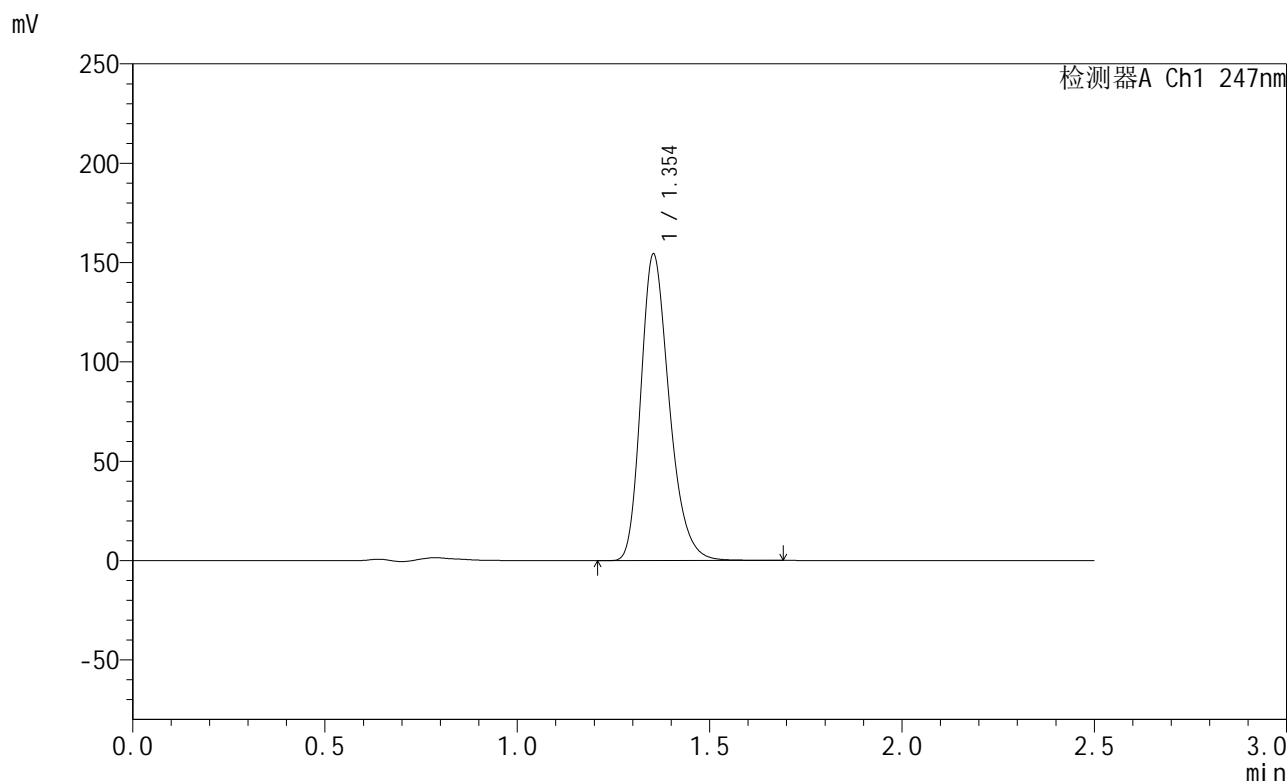


SMF-356

<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 - 0-103/25-1752-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

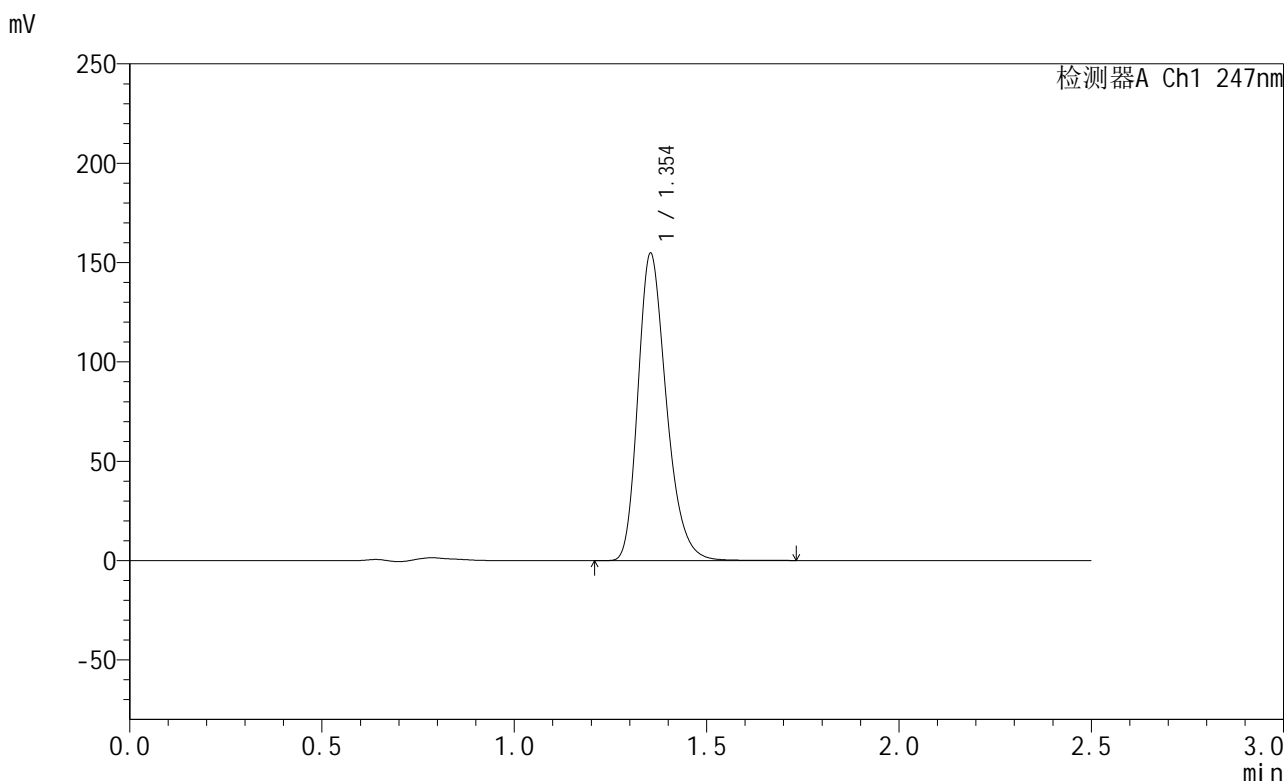
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	792939	100.000	154173	1647	1.267	--
总计		792939	100.000	154173			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1753-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	795286	100.000	154618	1646	1.267	--
总计		795286	100.000	154618			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

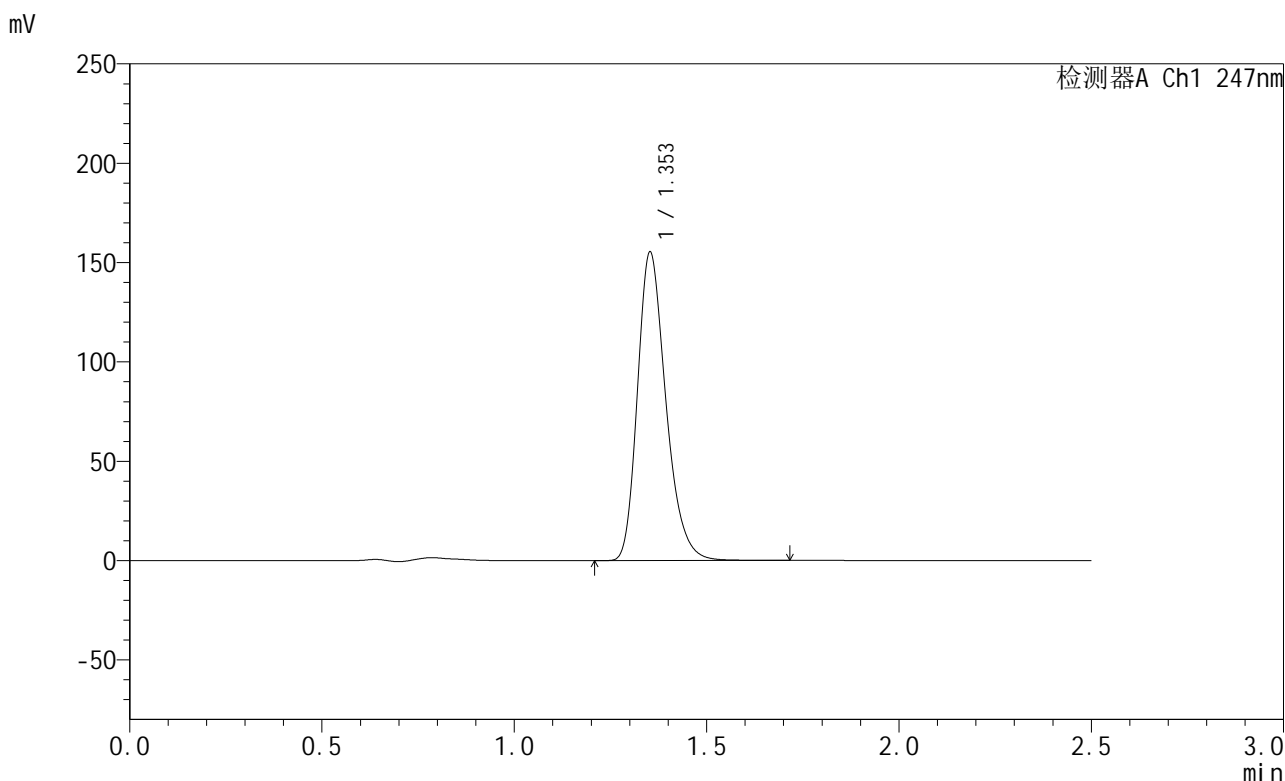


SMF-356

<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 - 0-103/25-1754-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

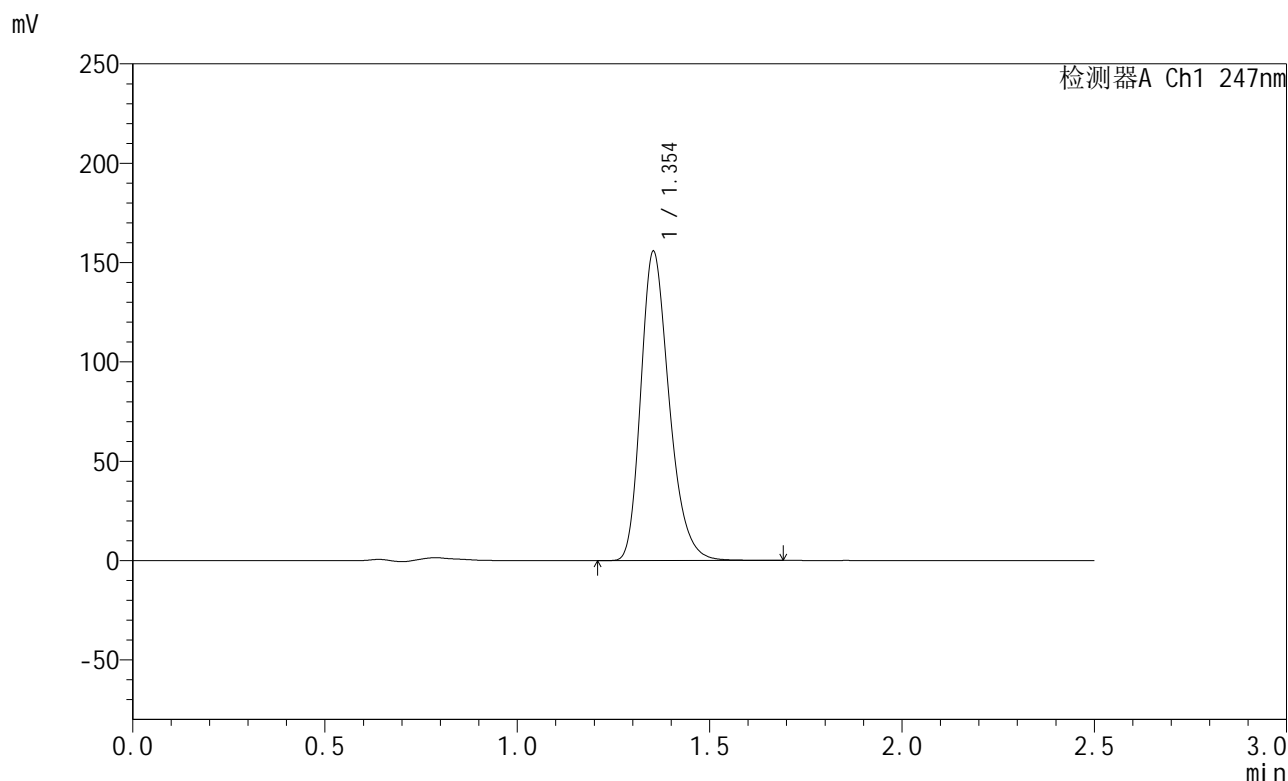
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	797752	100.000	154889	1645	1.268	--
总计		797752	100.000	154889			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1755-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	800192	100.000	155459	1645	1.267	--
总计		800192	100.000	155459			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

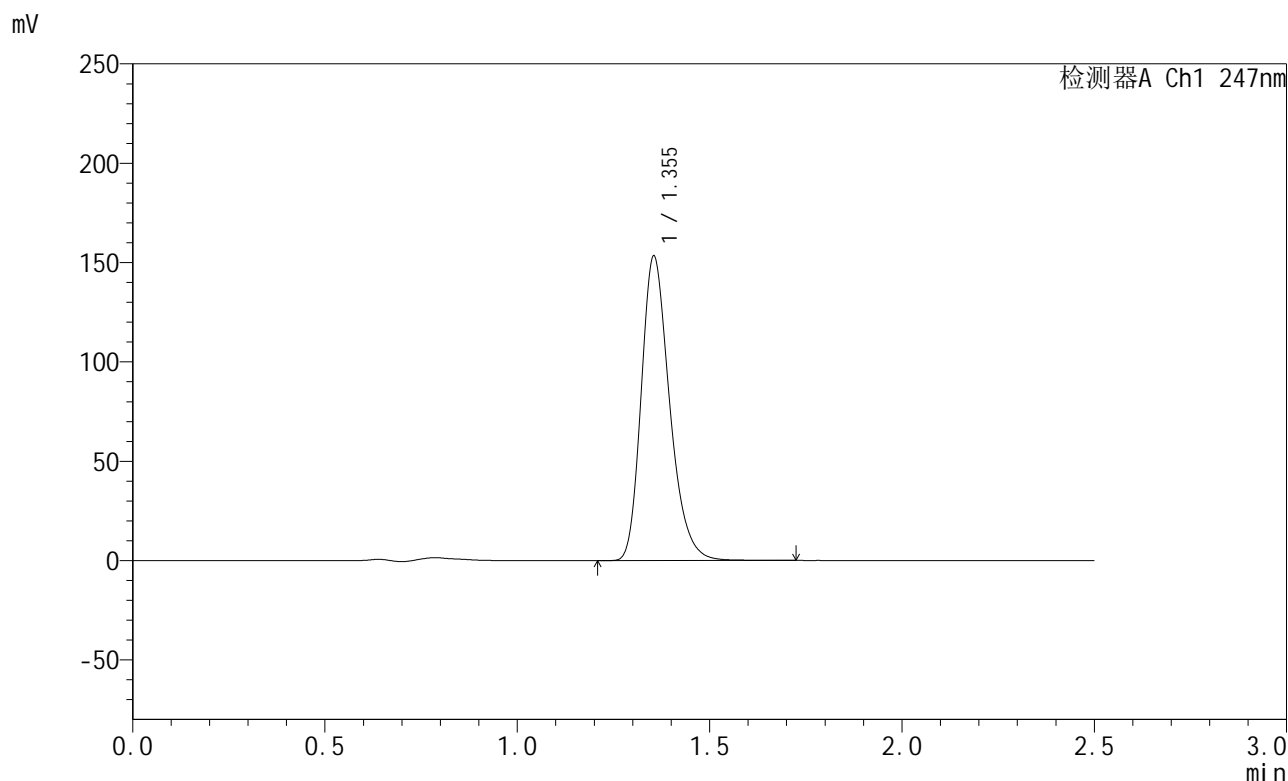


SMF-356

<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 - 0-103/25-1756-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

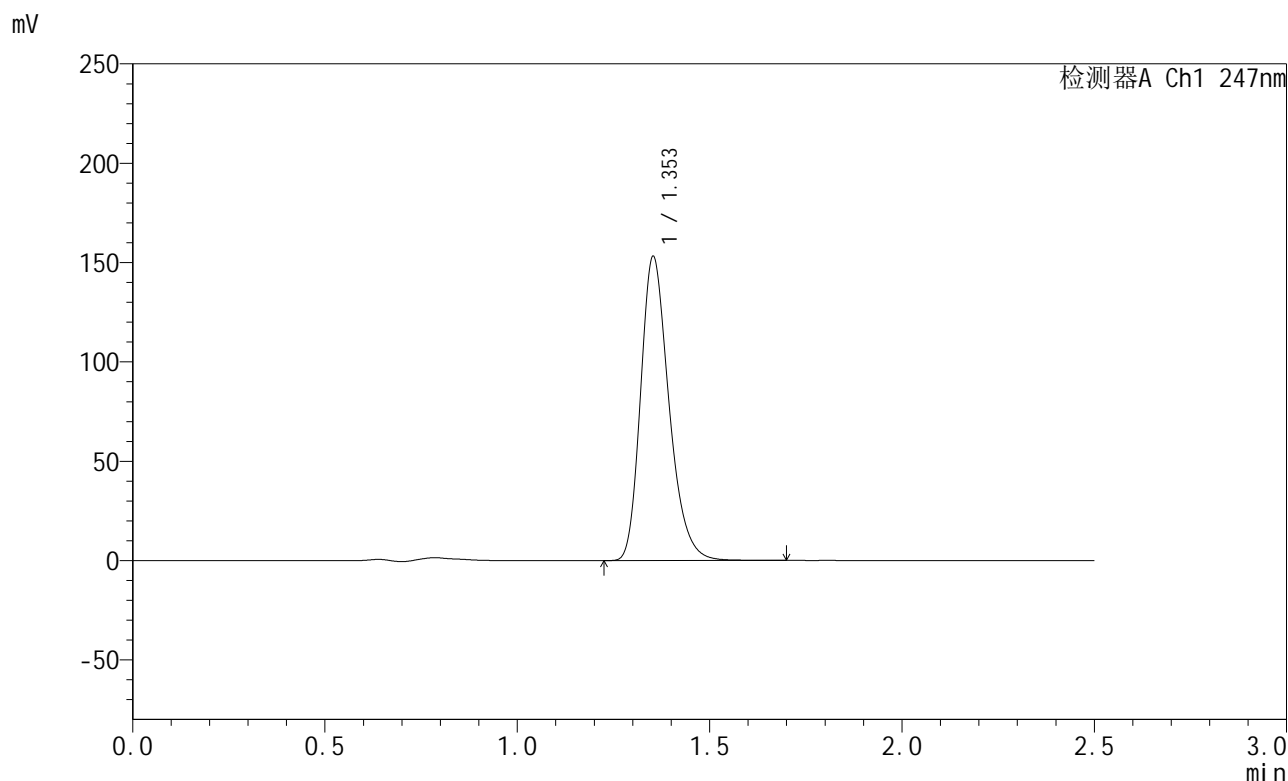
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788384	100.000	153213	1645	1.267	--
总计		788384	100.000	153213			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1757-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

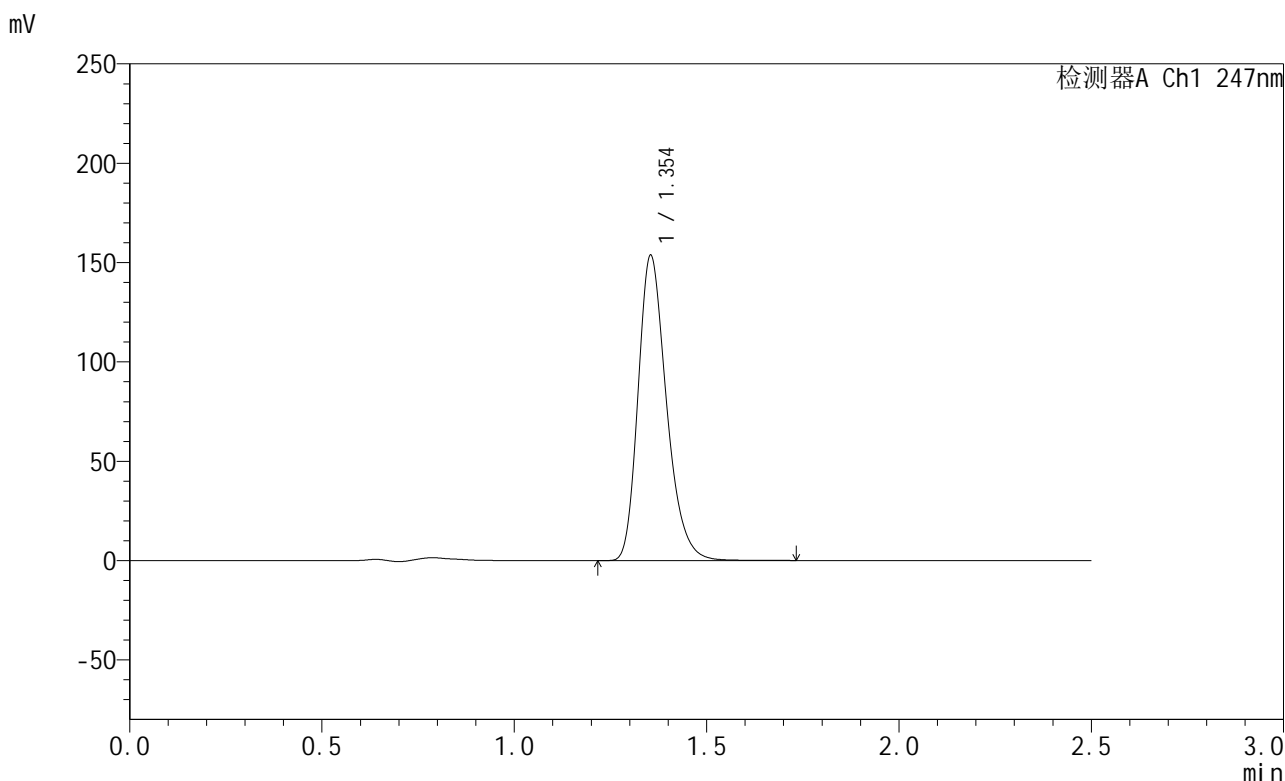
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	786226	100.000	152747	1644	1.267	--
总计		786226	100.000	152747			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1758-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

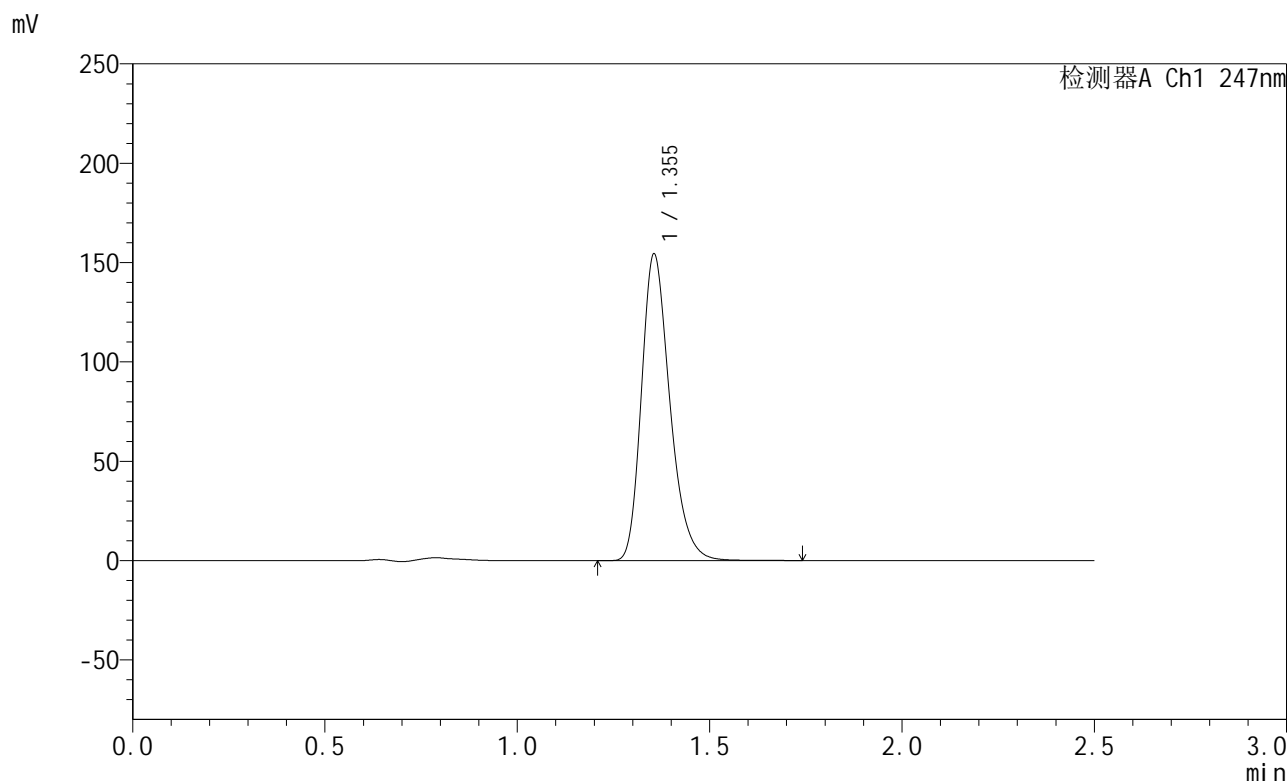
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790493	100.000	153573	1643	1.267	--
总计		790493	100.000	153573			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1759-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	794471	100.000	154337	1648	1.267	--
总计		794471	100.000	154337			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

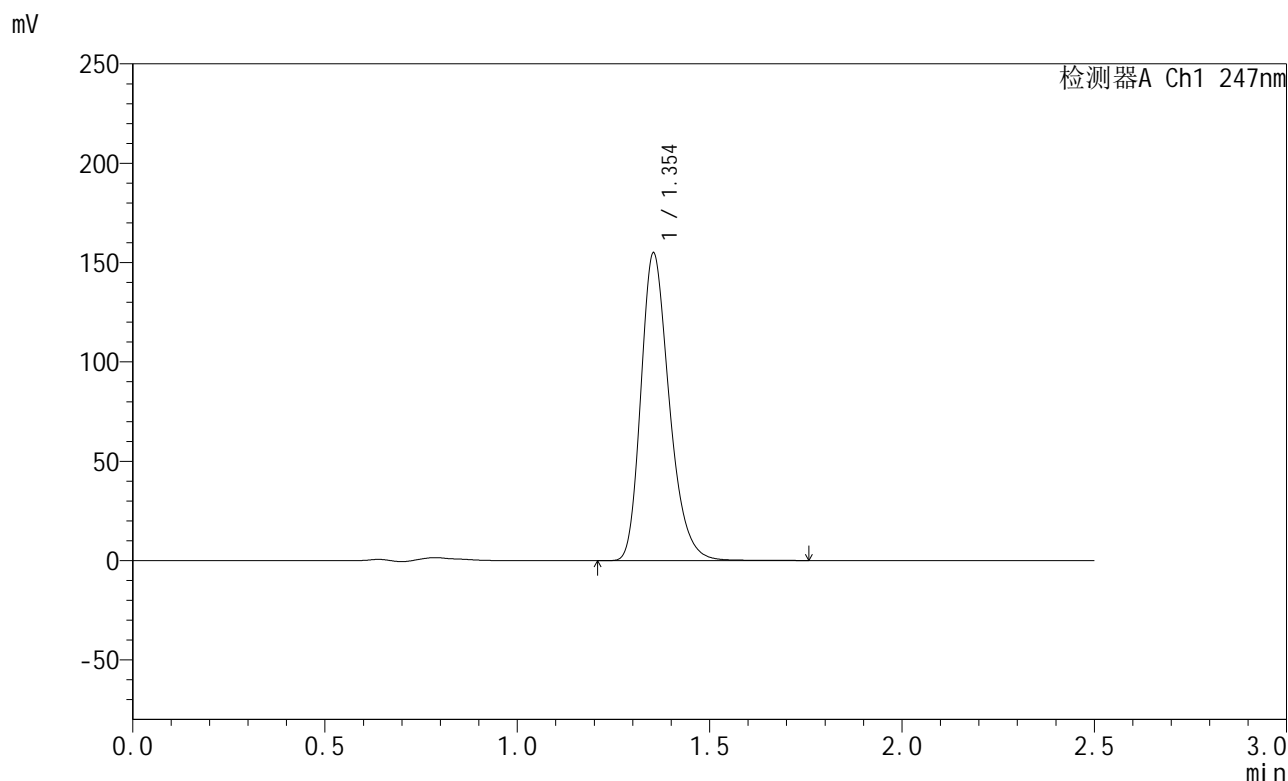


SMF-356

<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 - 0-103/25-1760-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	796472	100.000	154700	1647	1.267	--
总计		796472	100.000	154700			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

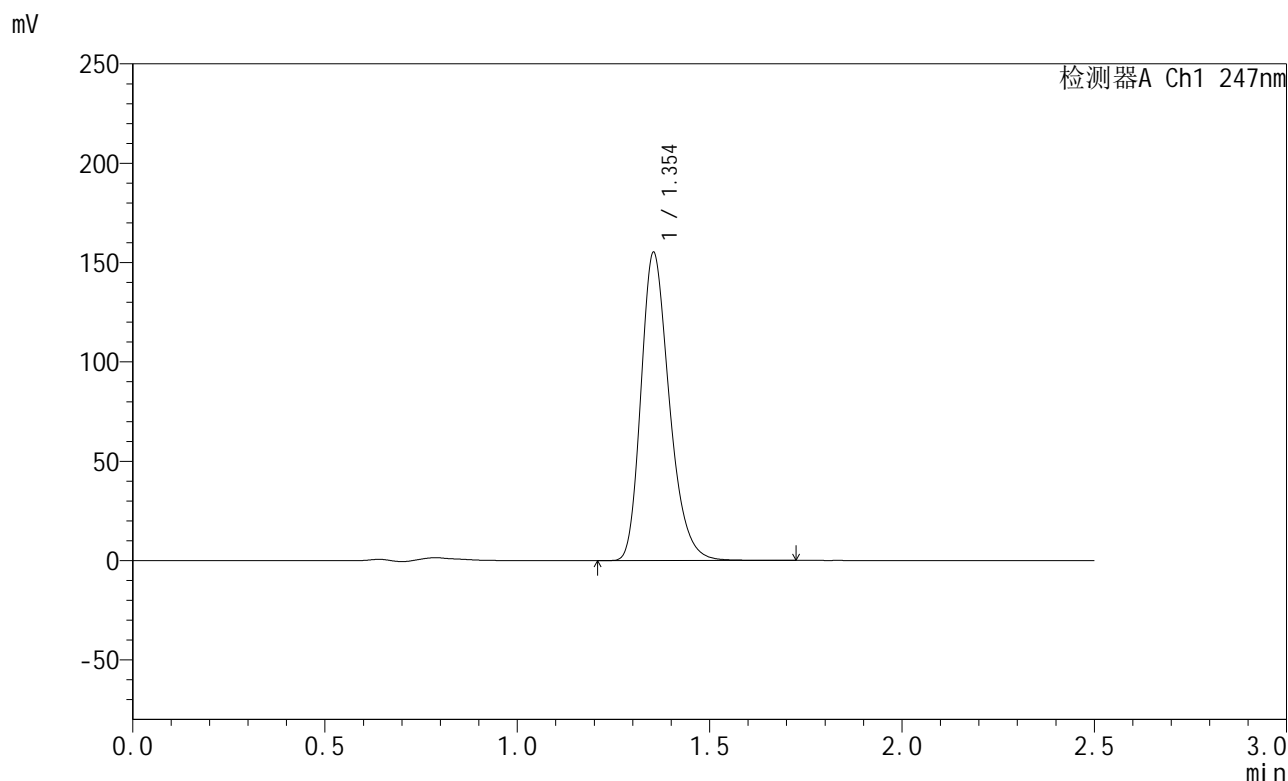


SMF-356

<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 - 0-103/25-1761-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	797182	100.000	155000	1647	1.267	--
总计		797182	100.000	155000			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

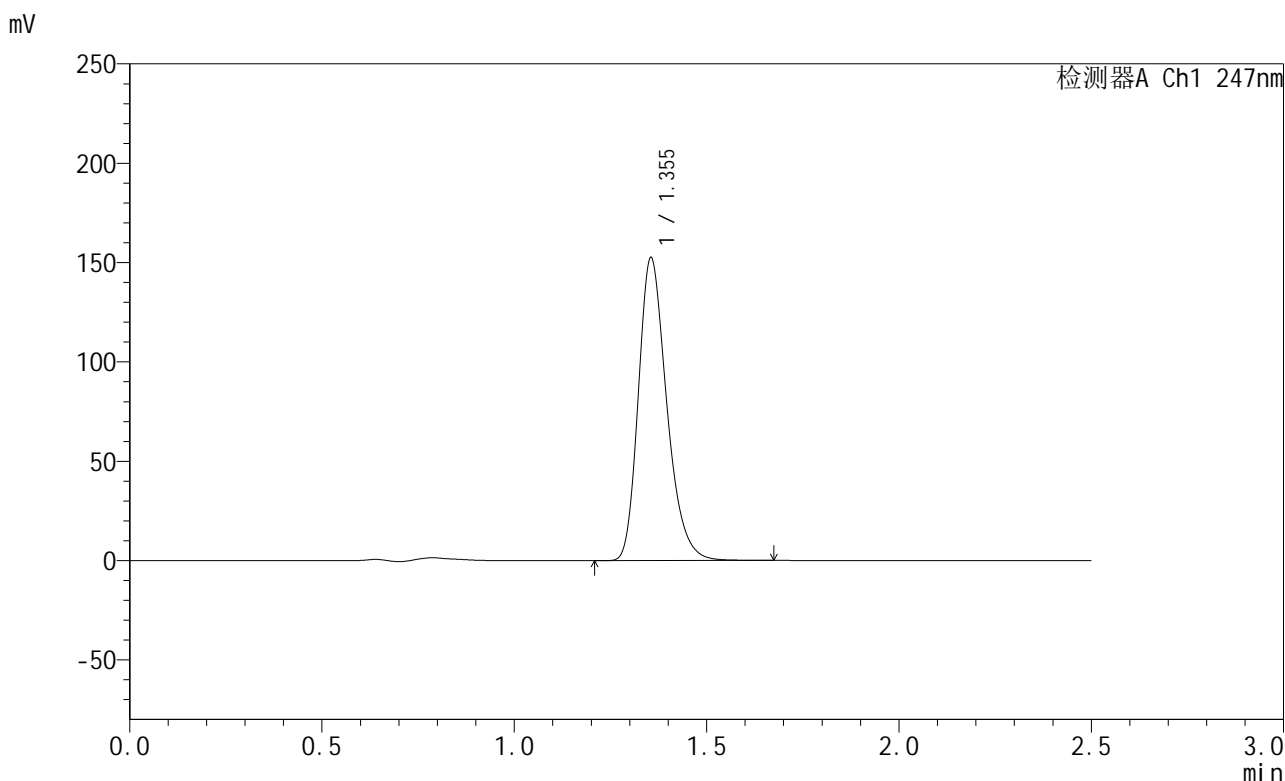


SMF-356

<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 - 0-103/25-1762-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

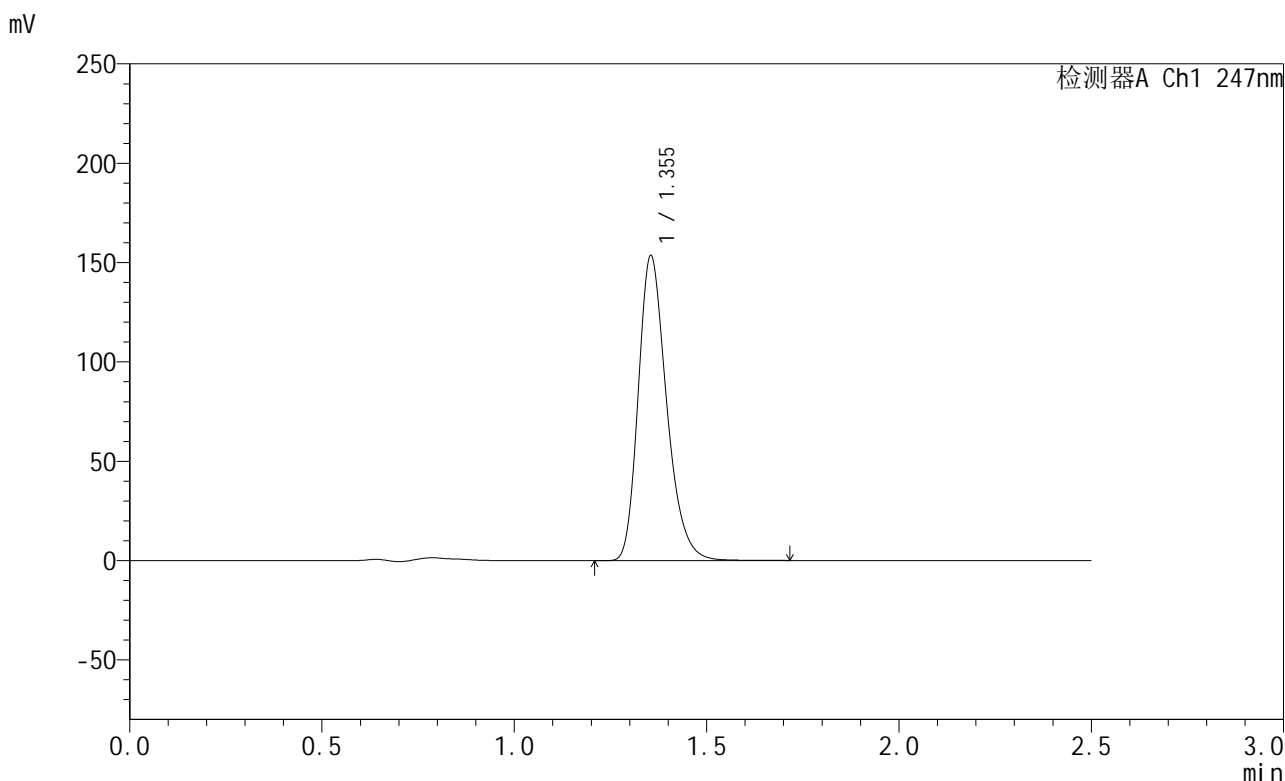
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	783340	100.000	152433	1649	1.266	--
总计		783340	100.000	152433			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1763-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 08:59:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788784	100.000	153408	1647	1.267	--
总计		788784	100.000	153408			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

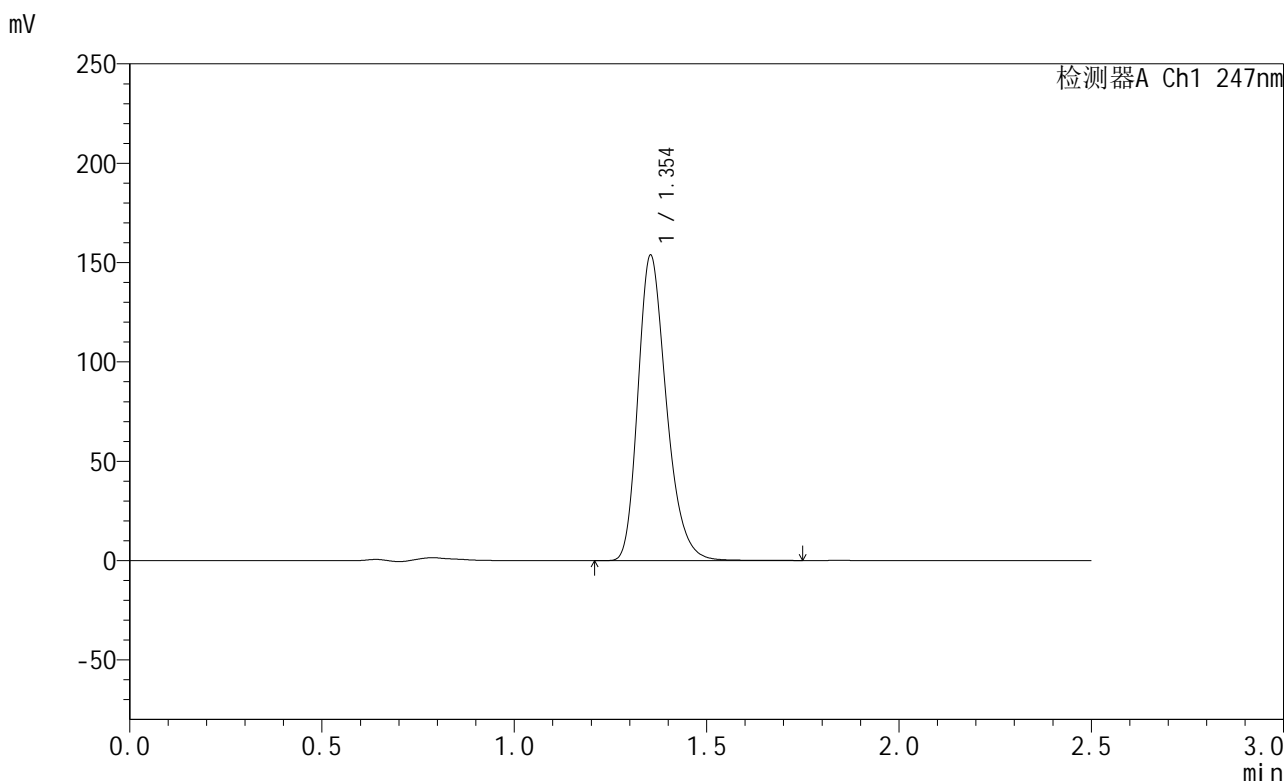


SMF-356

<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 - 0-103/25-1764-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 09:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790694	100.000	153643	1645	1.267	--
总计		790694	100.000	153643			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



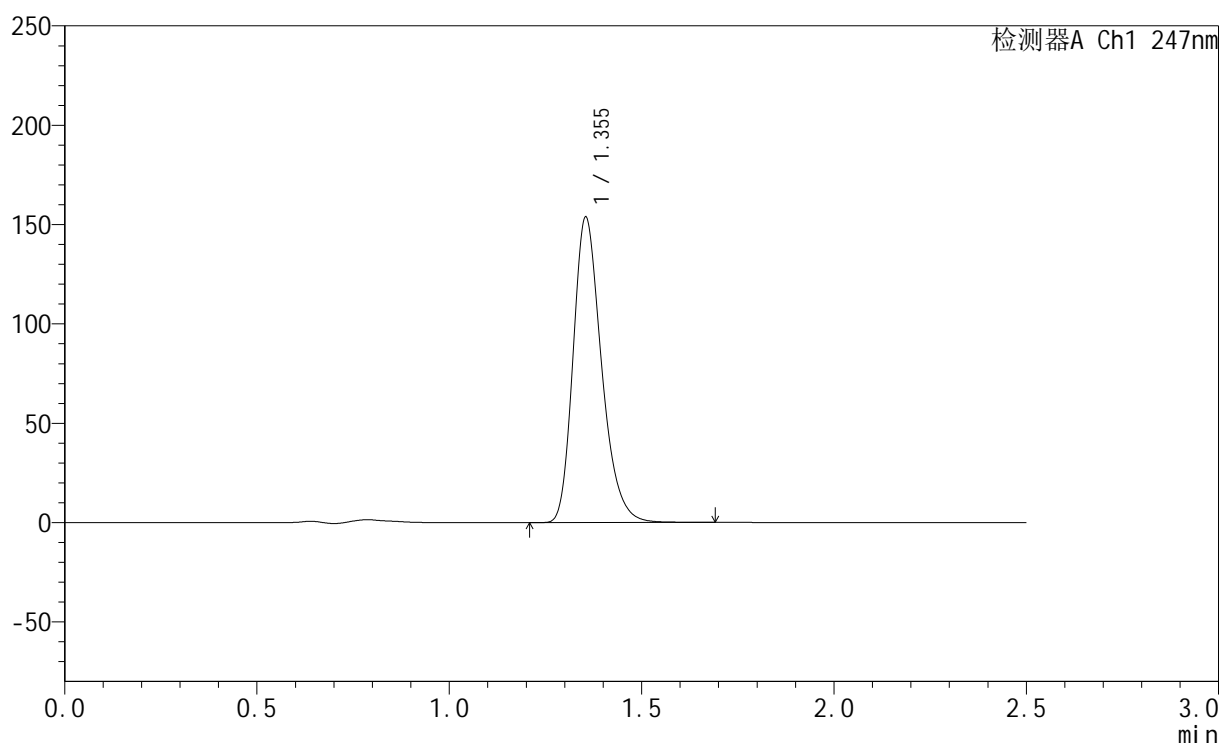
SMF-356

<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 - 0-103/25-1765-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 09:00:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	789858	100.000	153678	1647	1.266	--
总计		789858	100.000	153678			

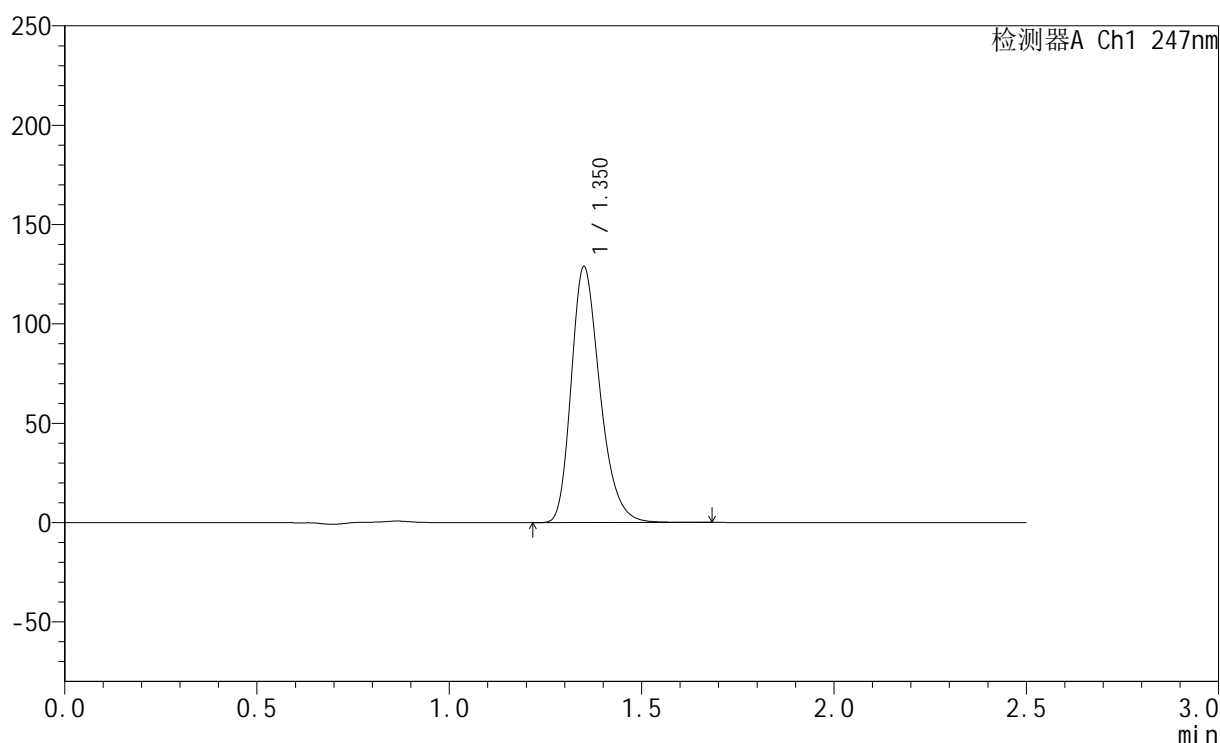
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-1766-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	669413	100.000	128250	1600	1.274	--
总计		669413	100.000	128250			

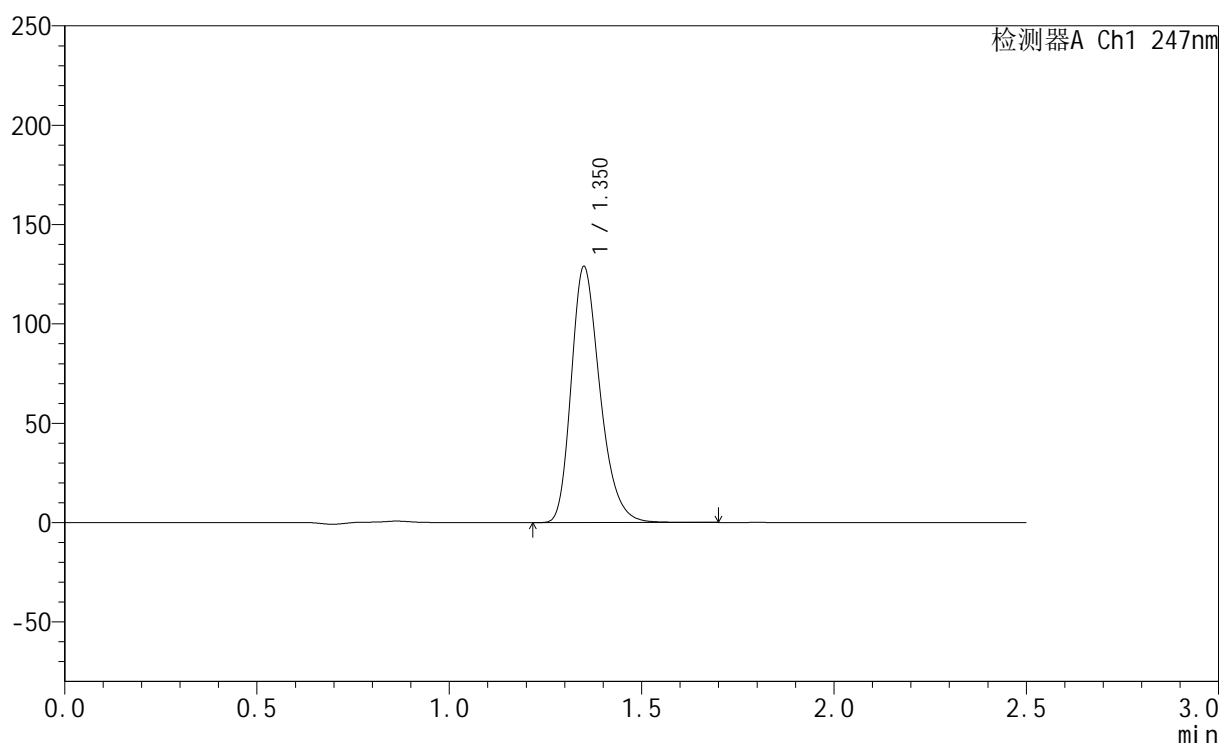
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-103/25-1767-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	669746	100.000	128300	1600	1.274	--
总计		669746	100.000	128300			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2