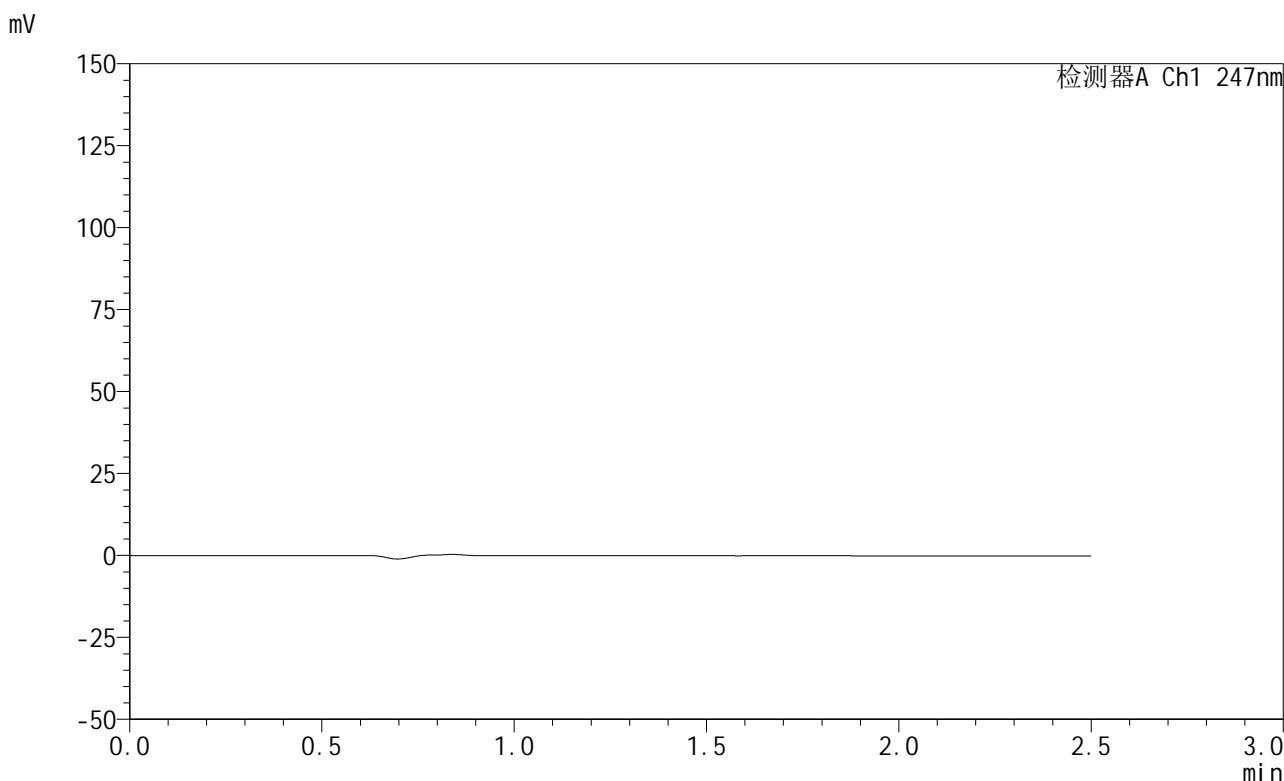


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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							

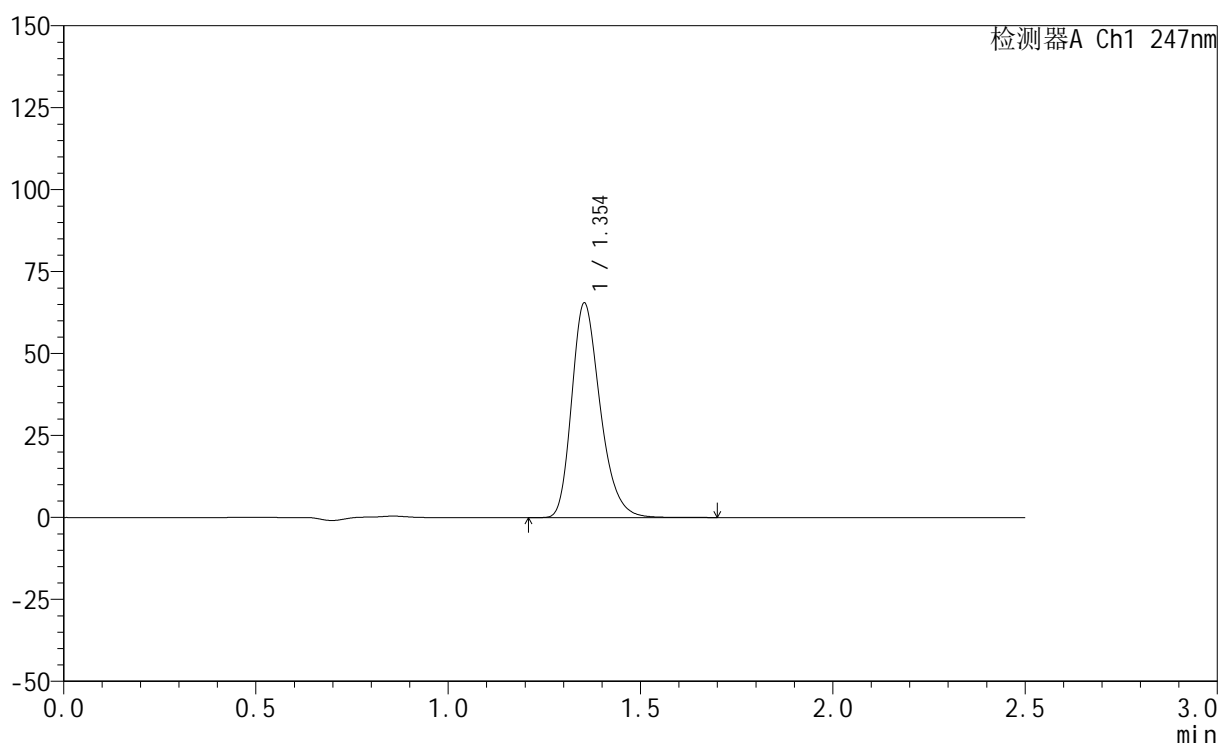
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1569-3 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

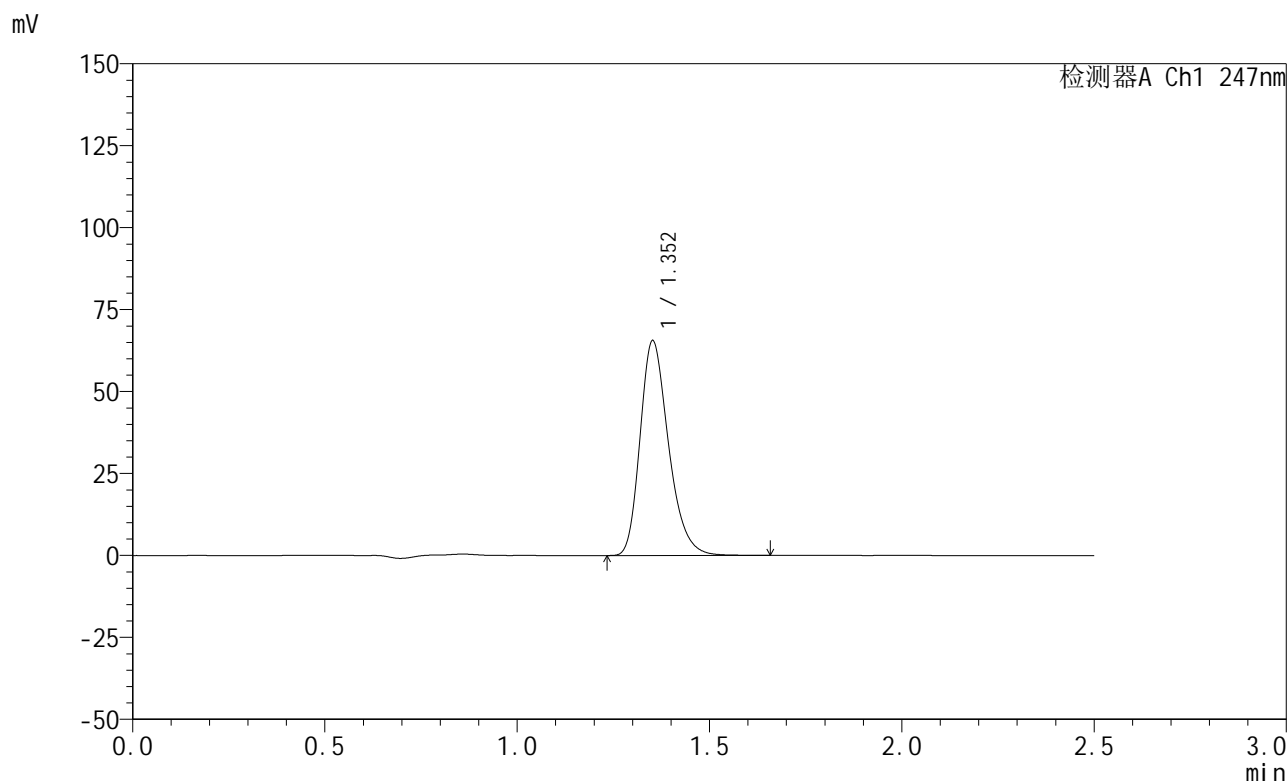
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	337587	100.000	65414	1637	1.270	--
总计		337587	100.000	65414			

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			

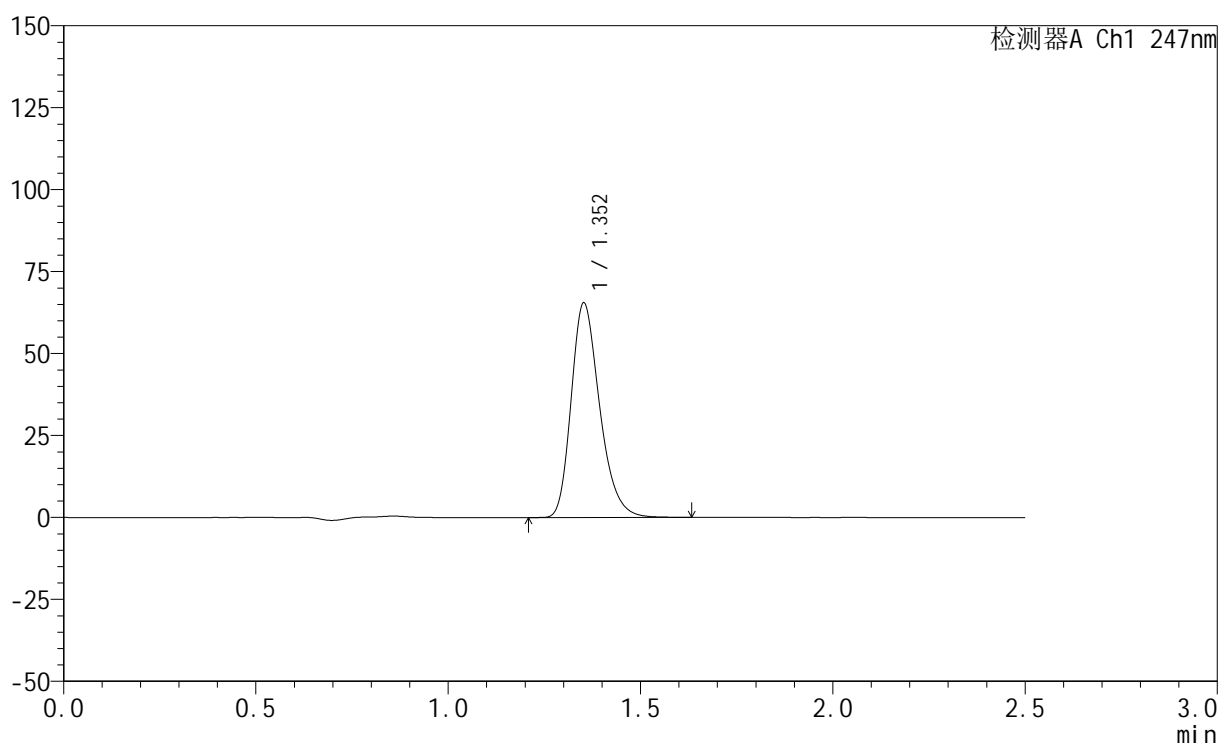
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1571-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	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

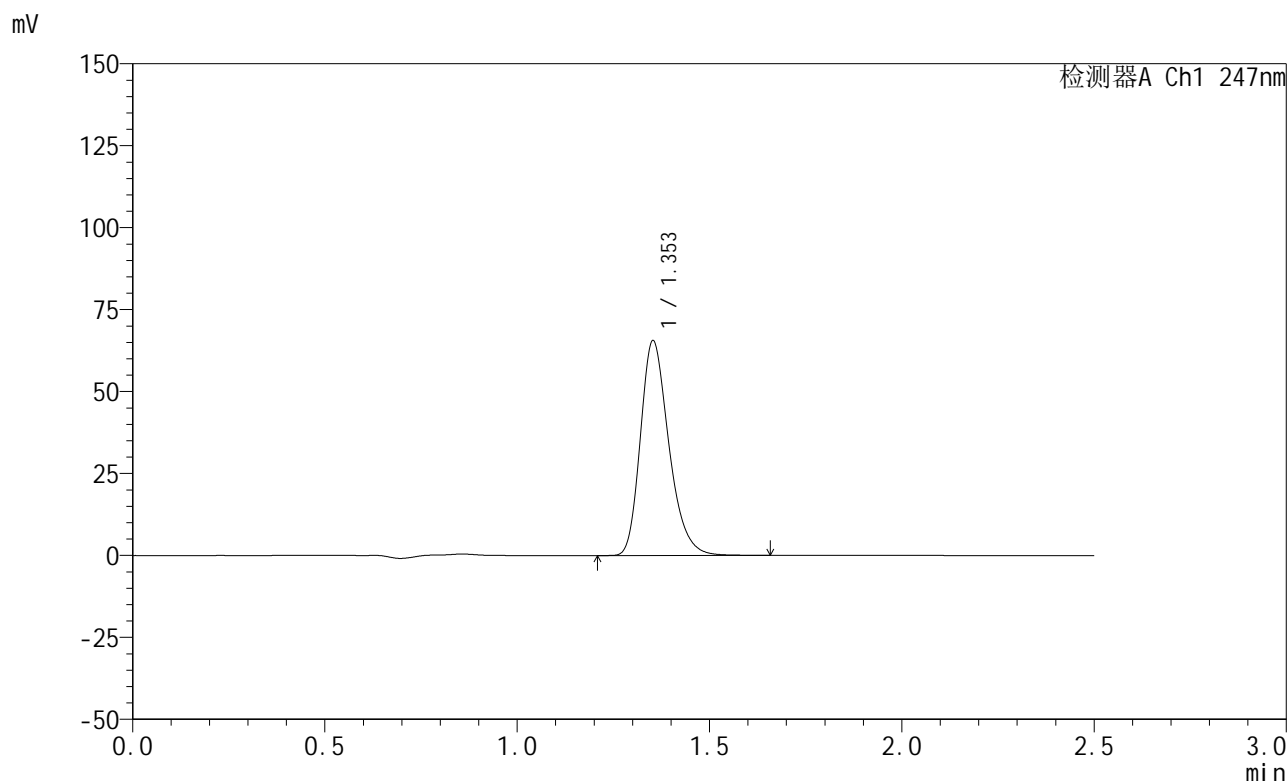


# SMF-356

## <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			

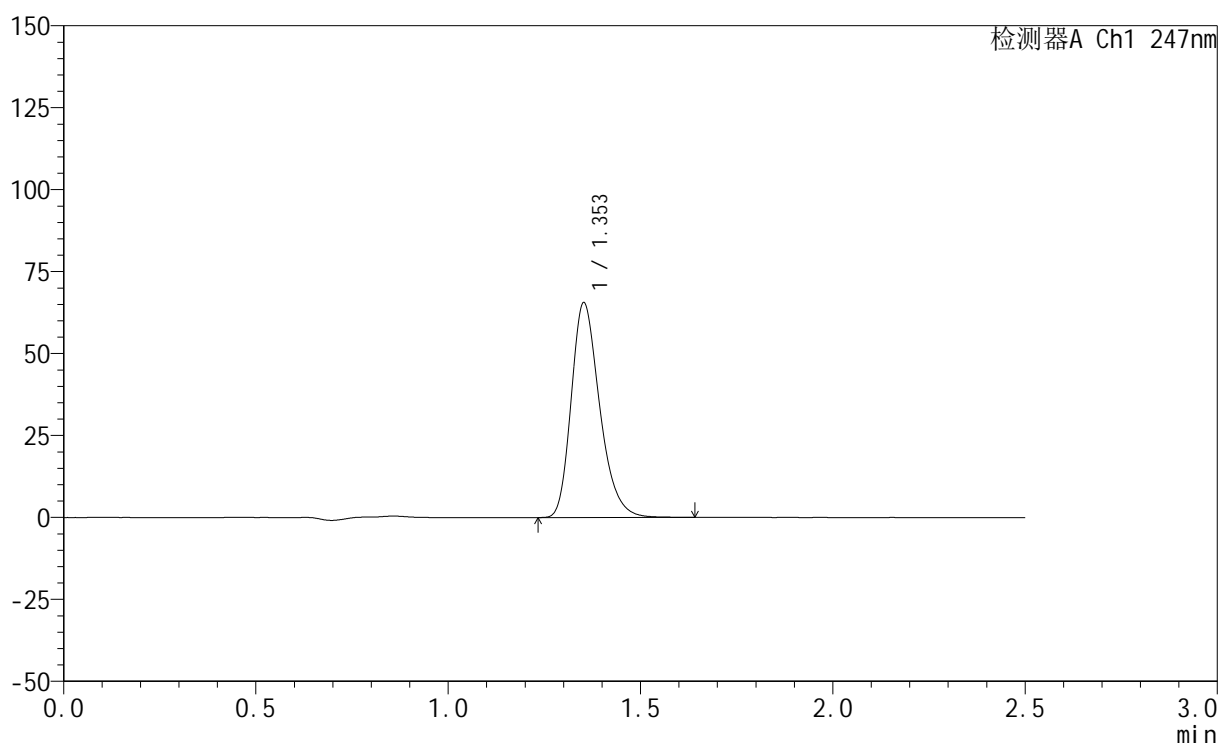
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1573-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	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

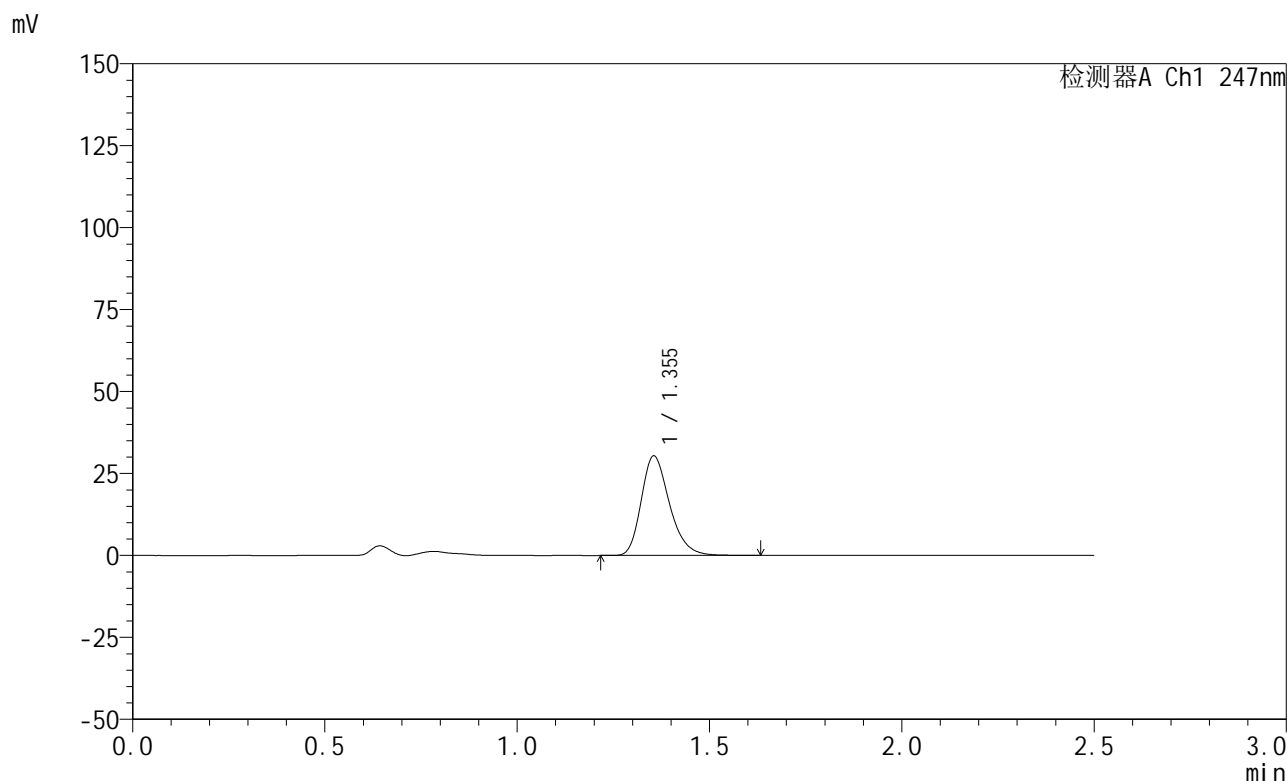


# SMF-356

## <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

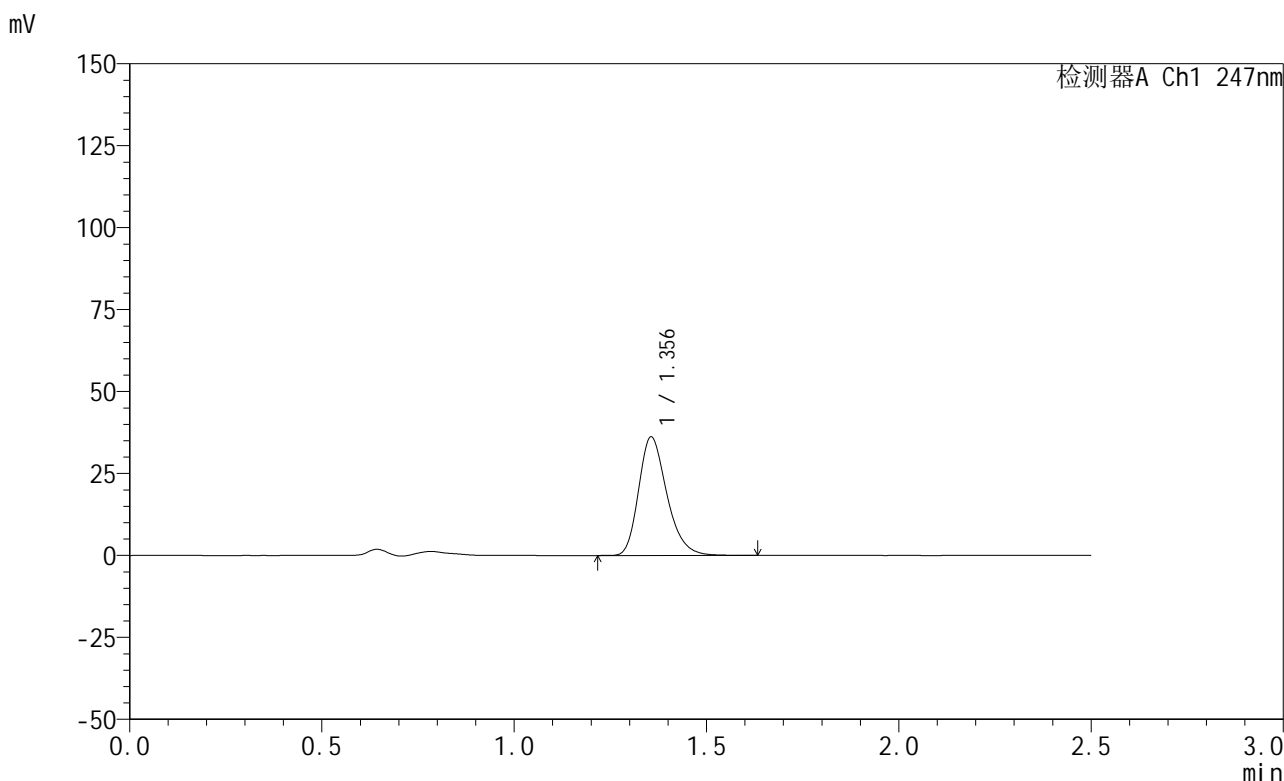


# SMF-356

## <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

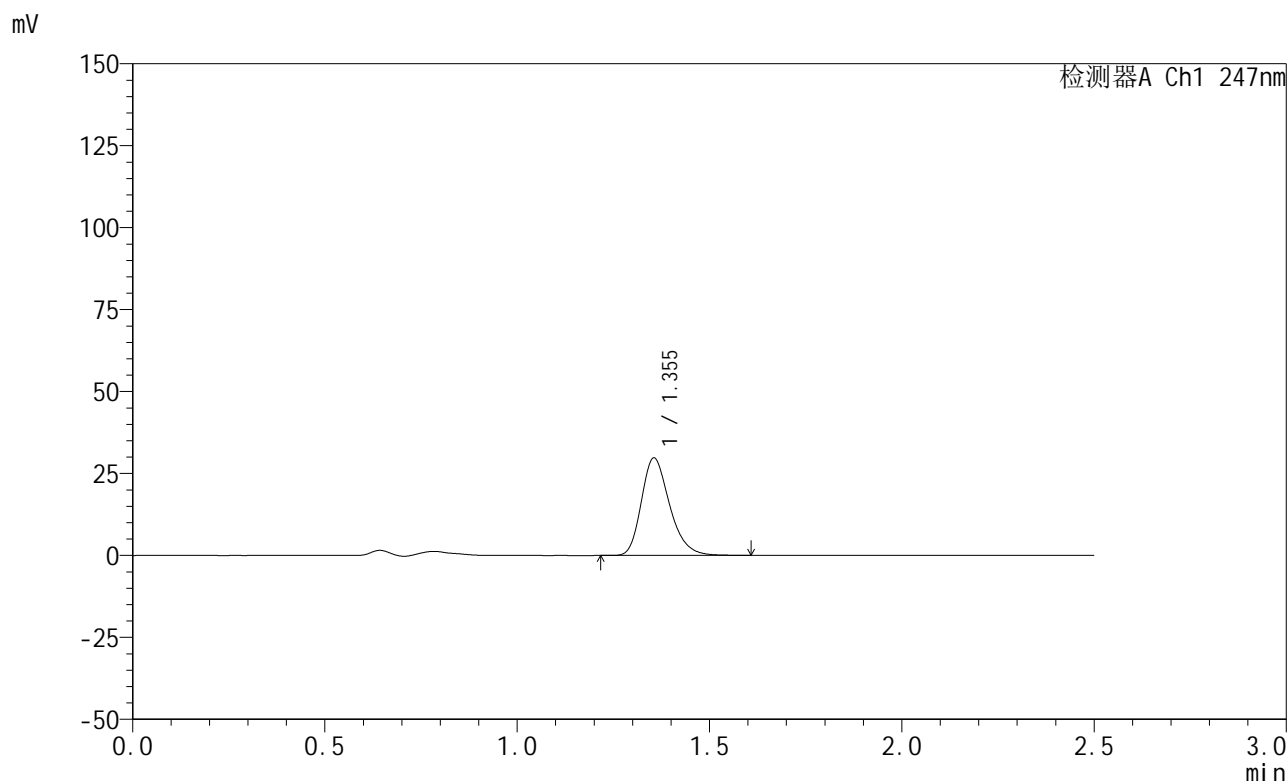


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

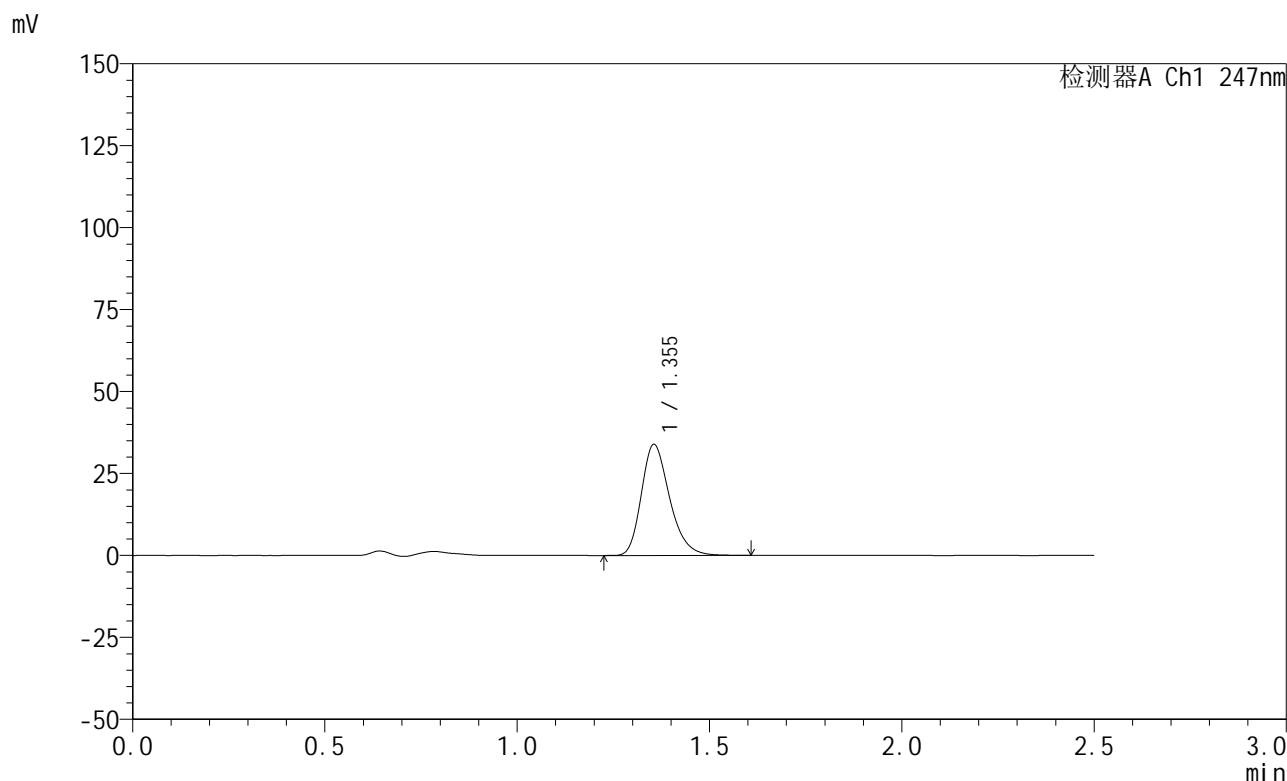
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	152301	100.000	29742	1661	1.264	--
总计		152301	100.000	29742			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

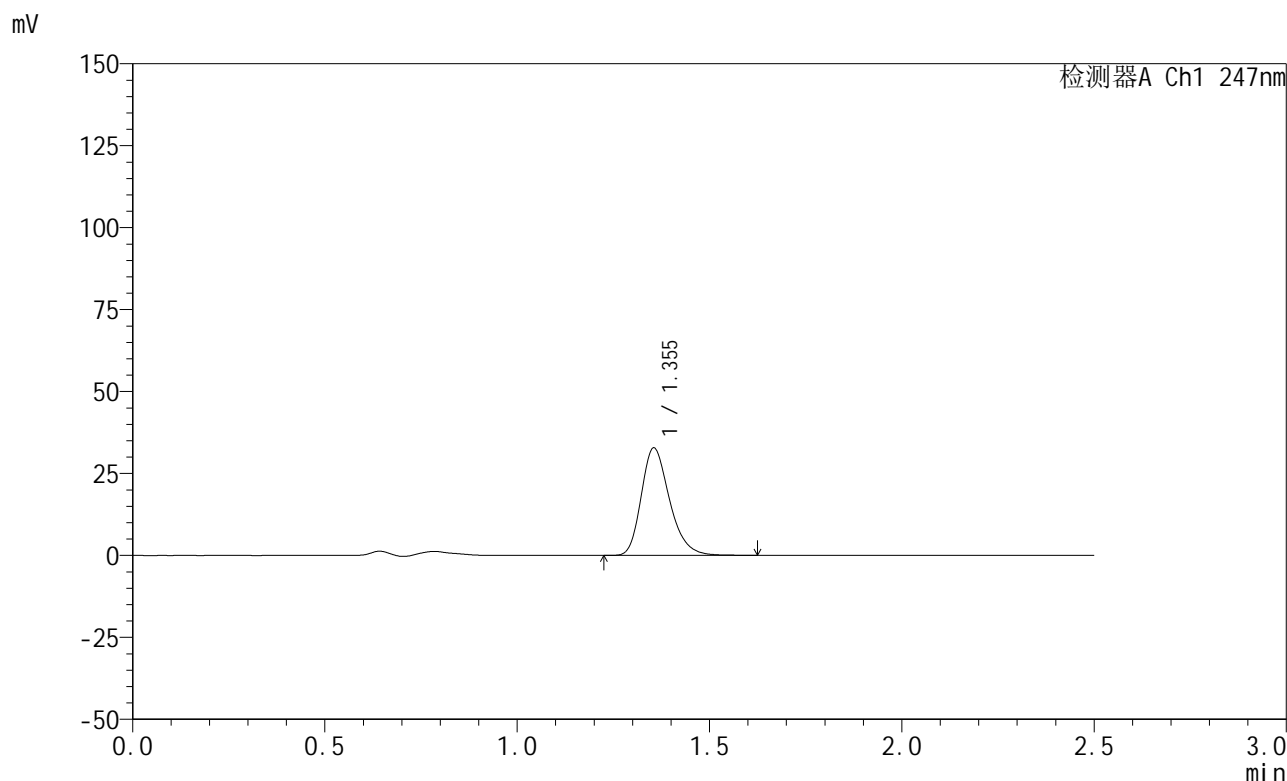


# SMF-356

## <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

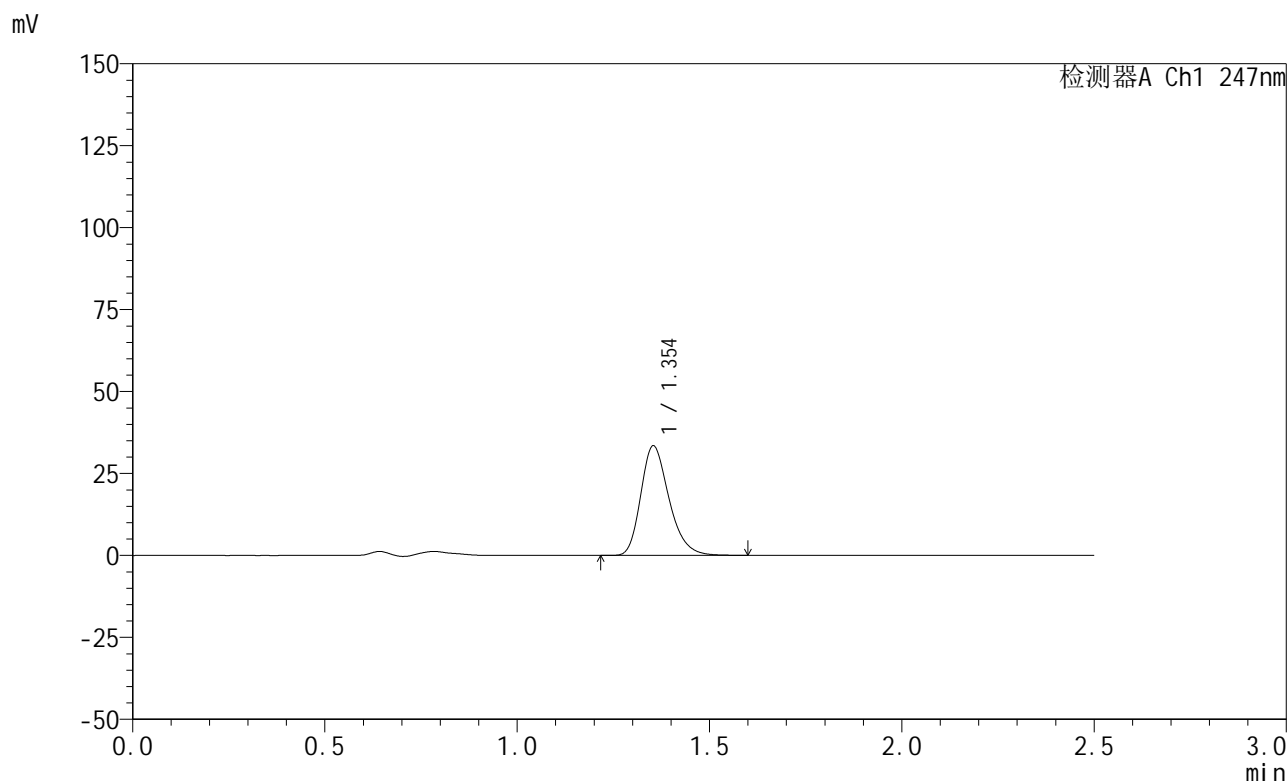


# SMF-356

## <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

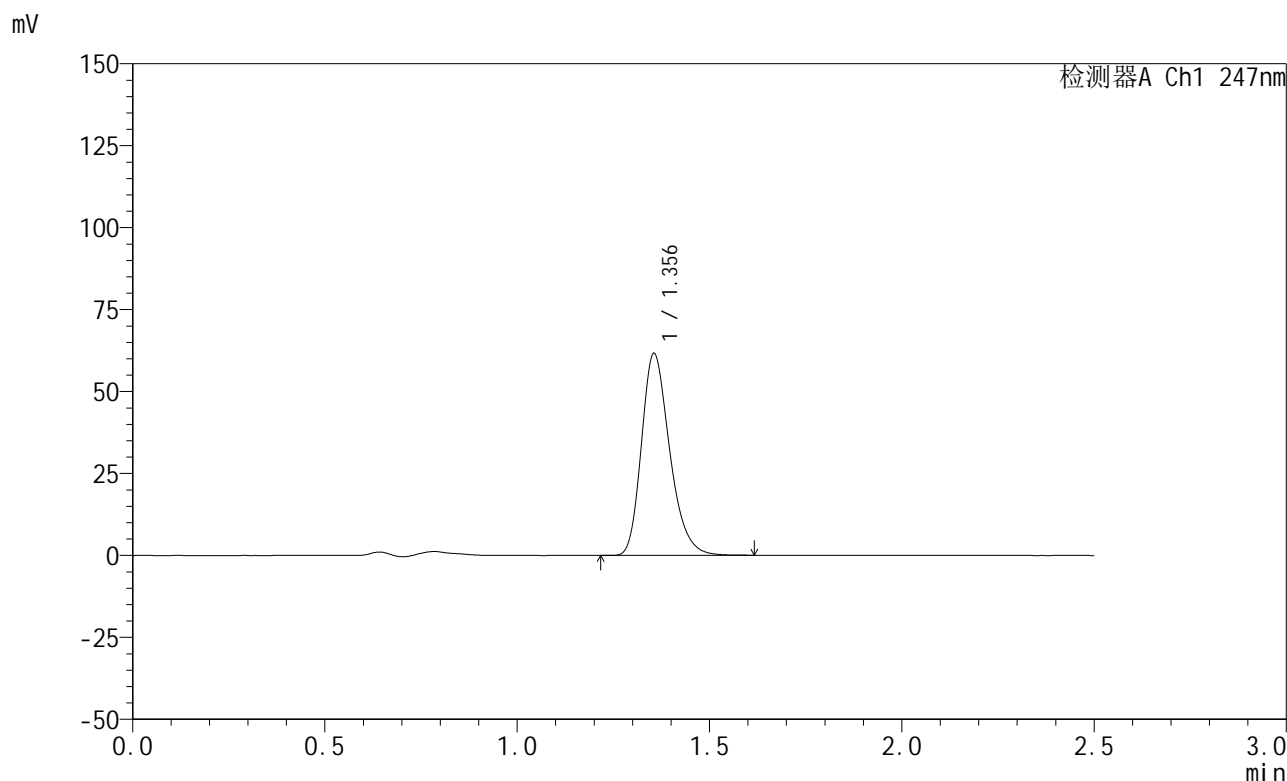
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	170934	100.000	33406	1660	1.263	--
总计		170934	100.000	33406			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

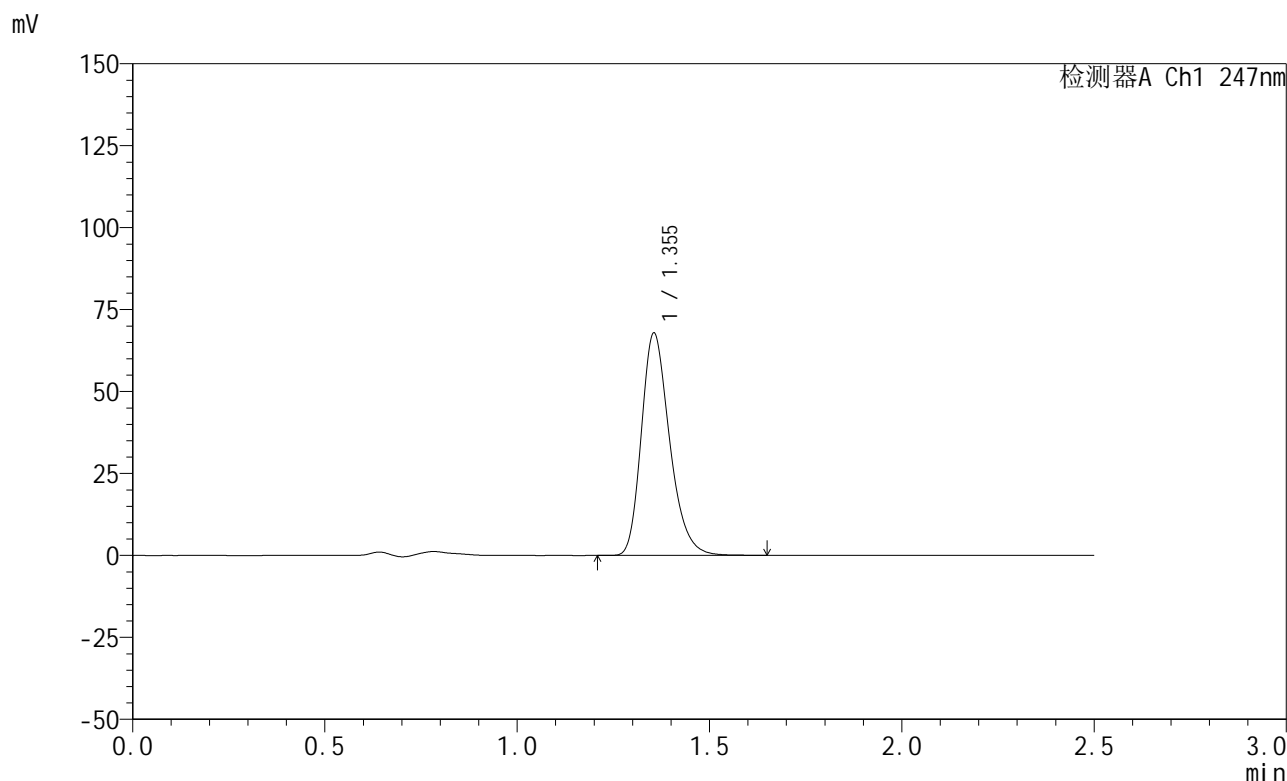


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

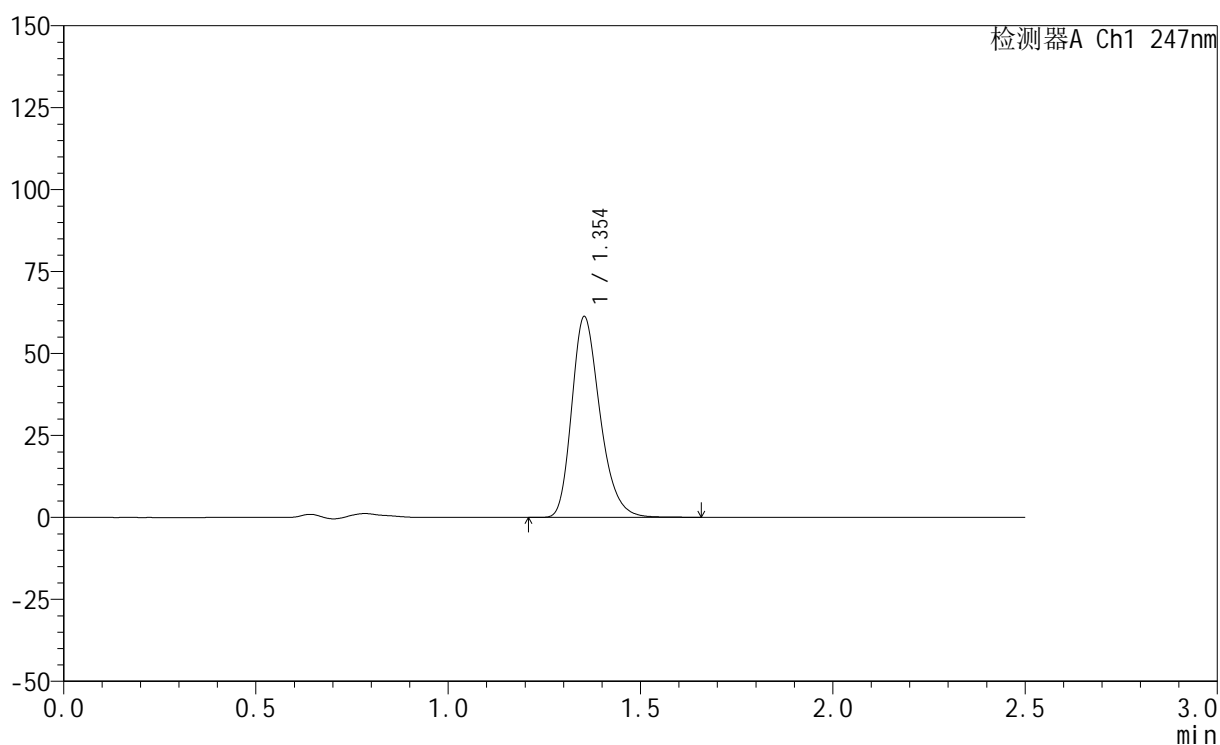
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1582-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

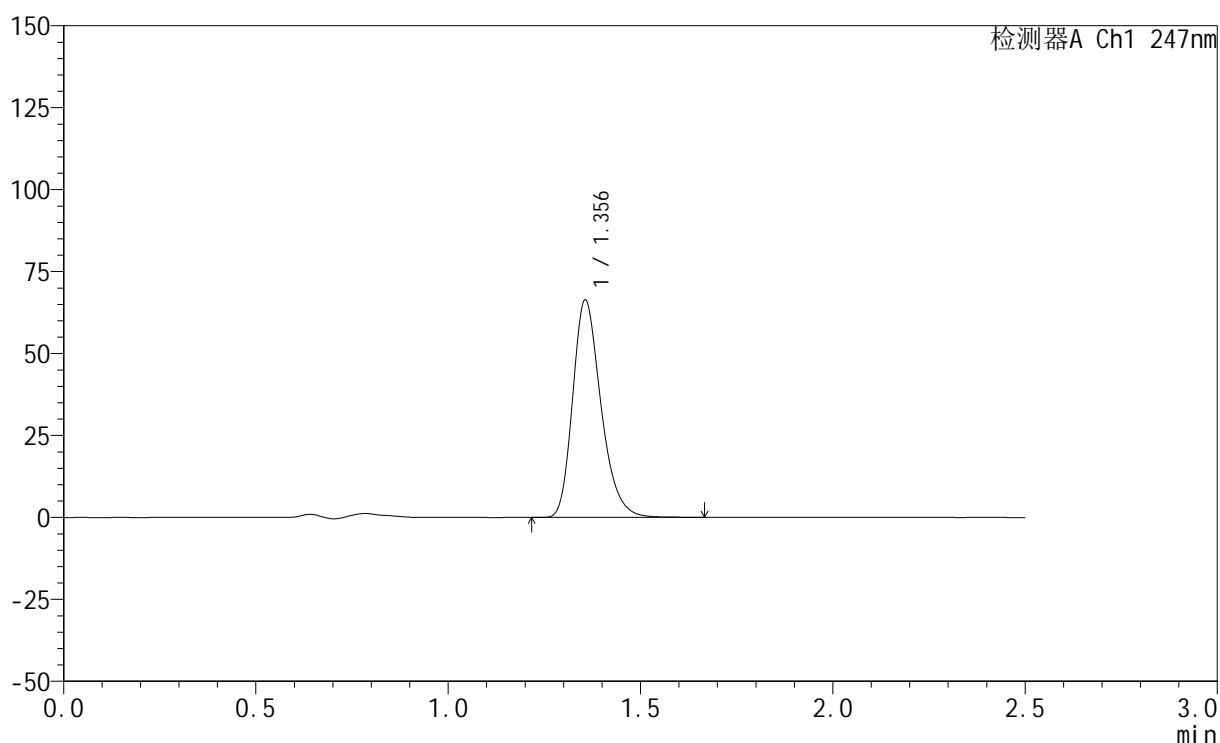
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1583-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

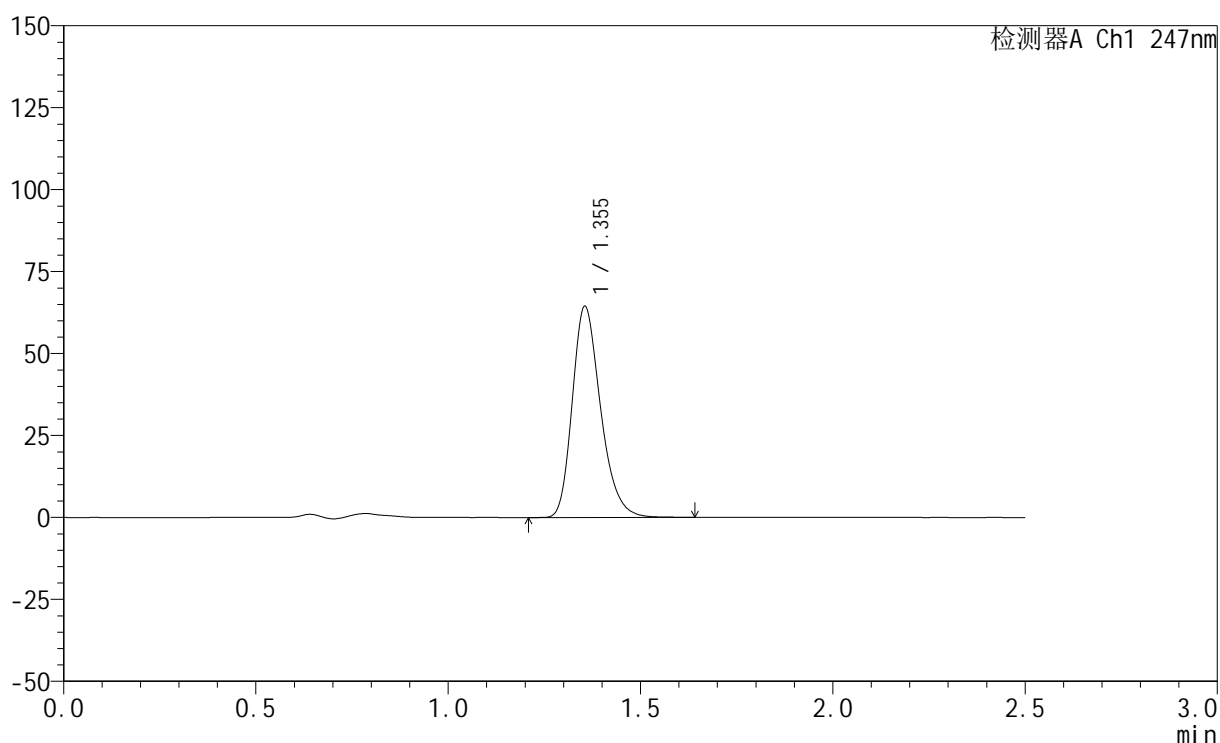
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1584-3 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

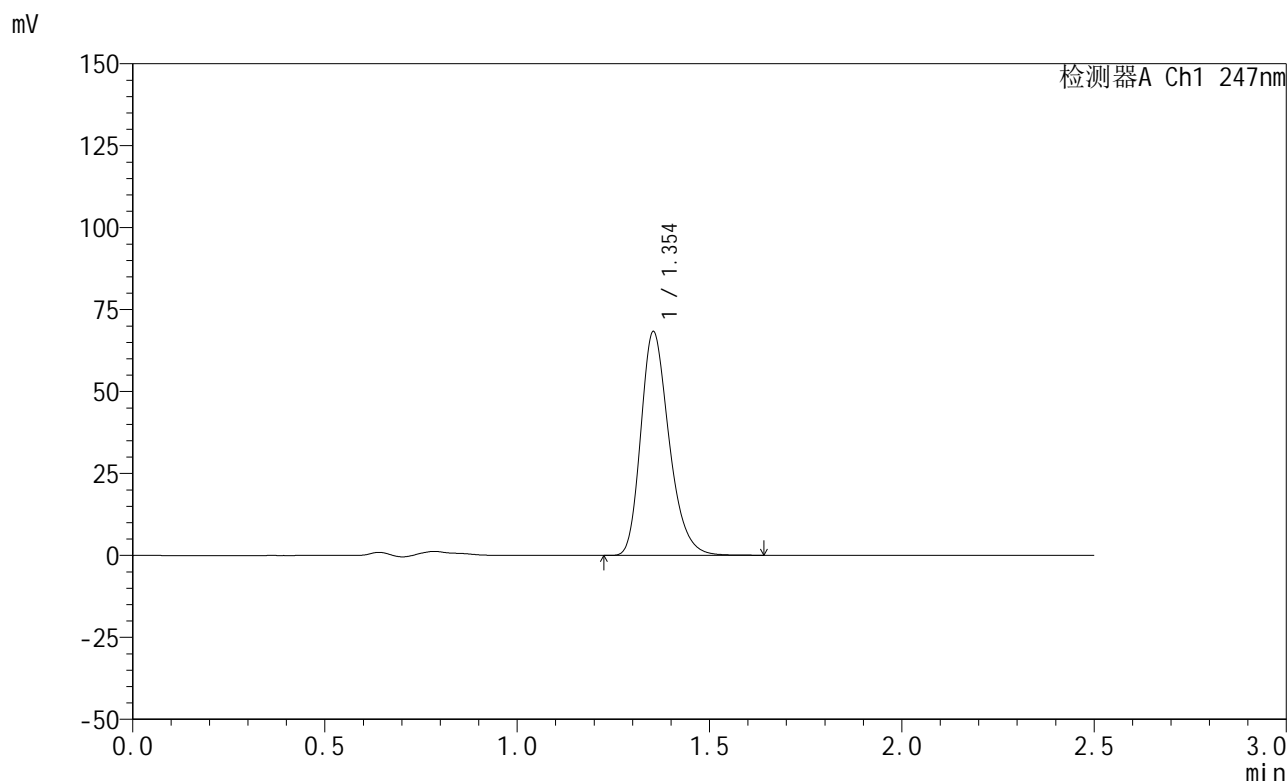
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	329881	100.000	64435	1661	1.262	--
总计		329881	100.000	64435			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

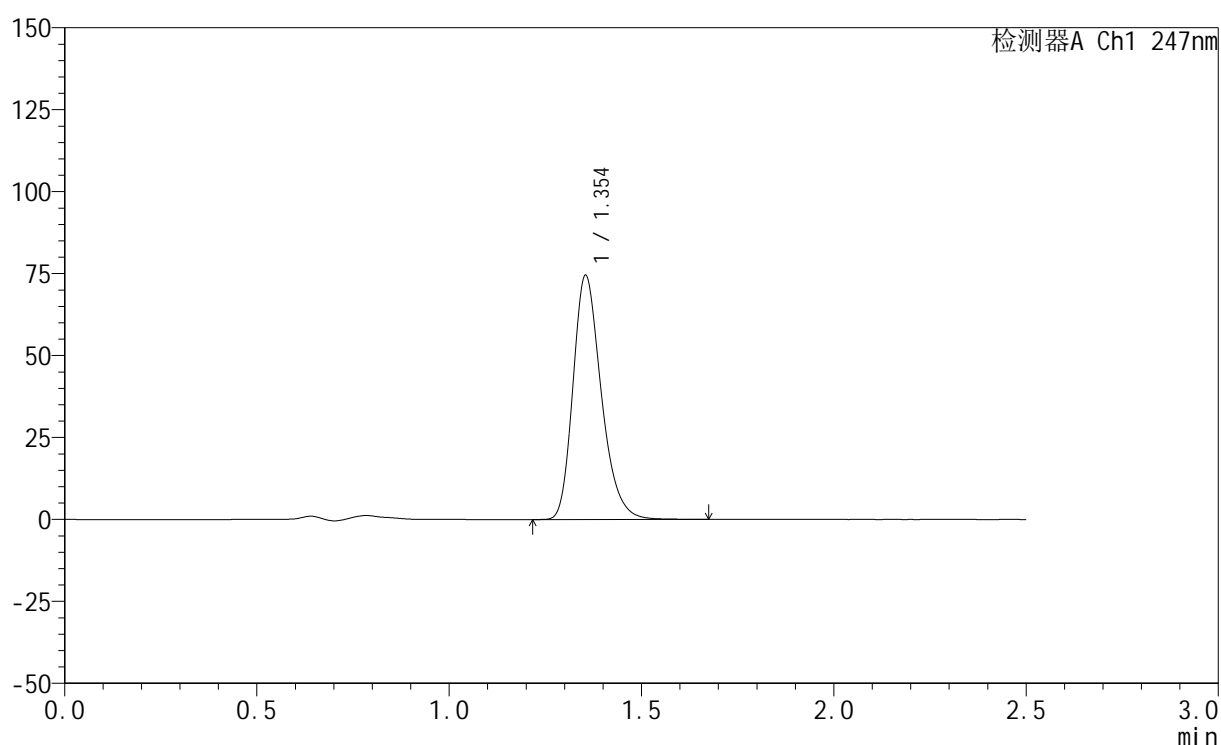
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1586-3 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

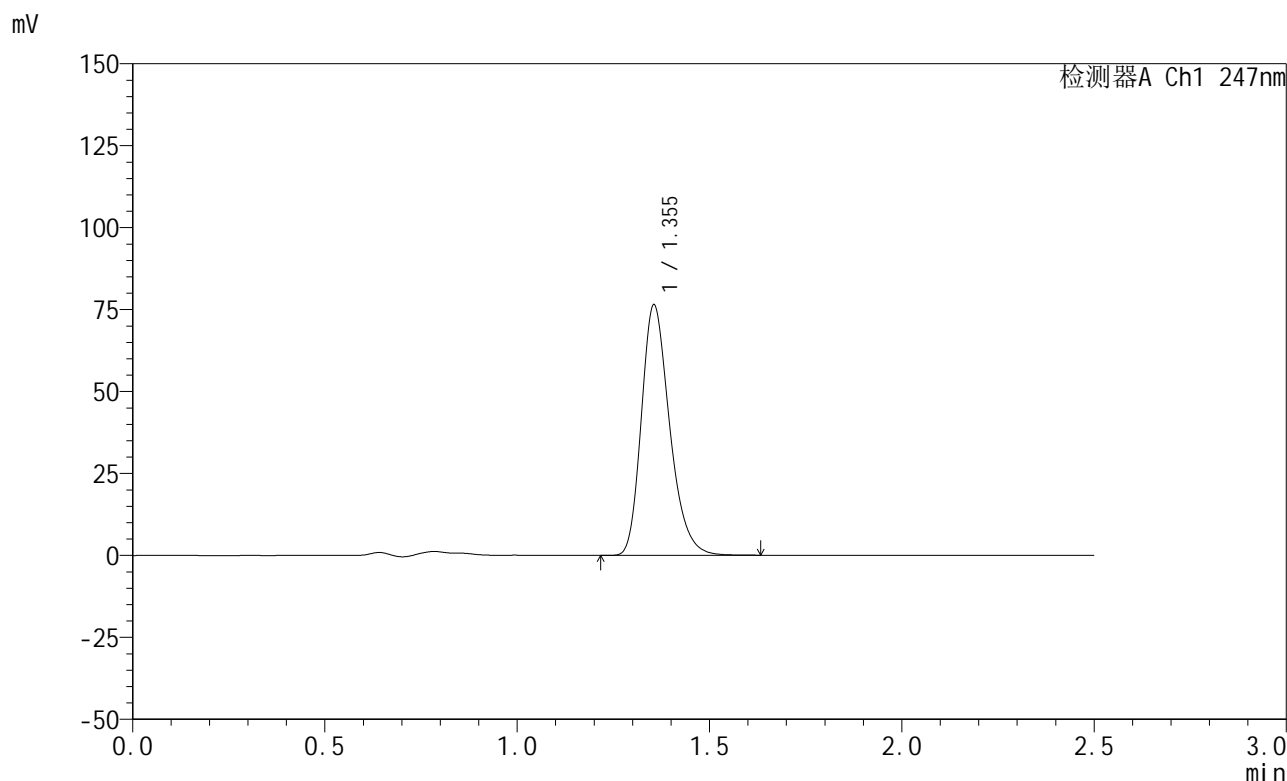
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	381481	100.000	74466	1657	1.264	--
总计		381481	100.000	74466			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

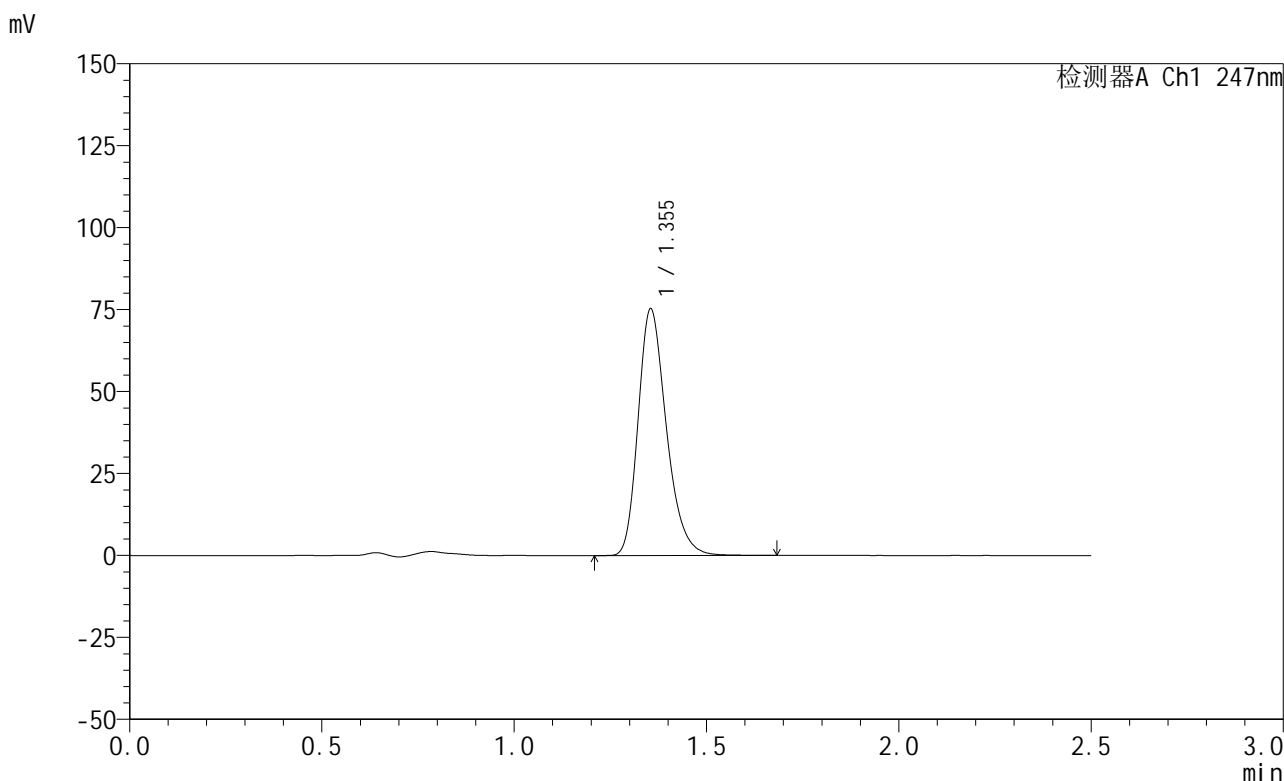


# SMF-356

## <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

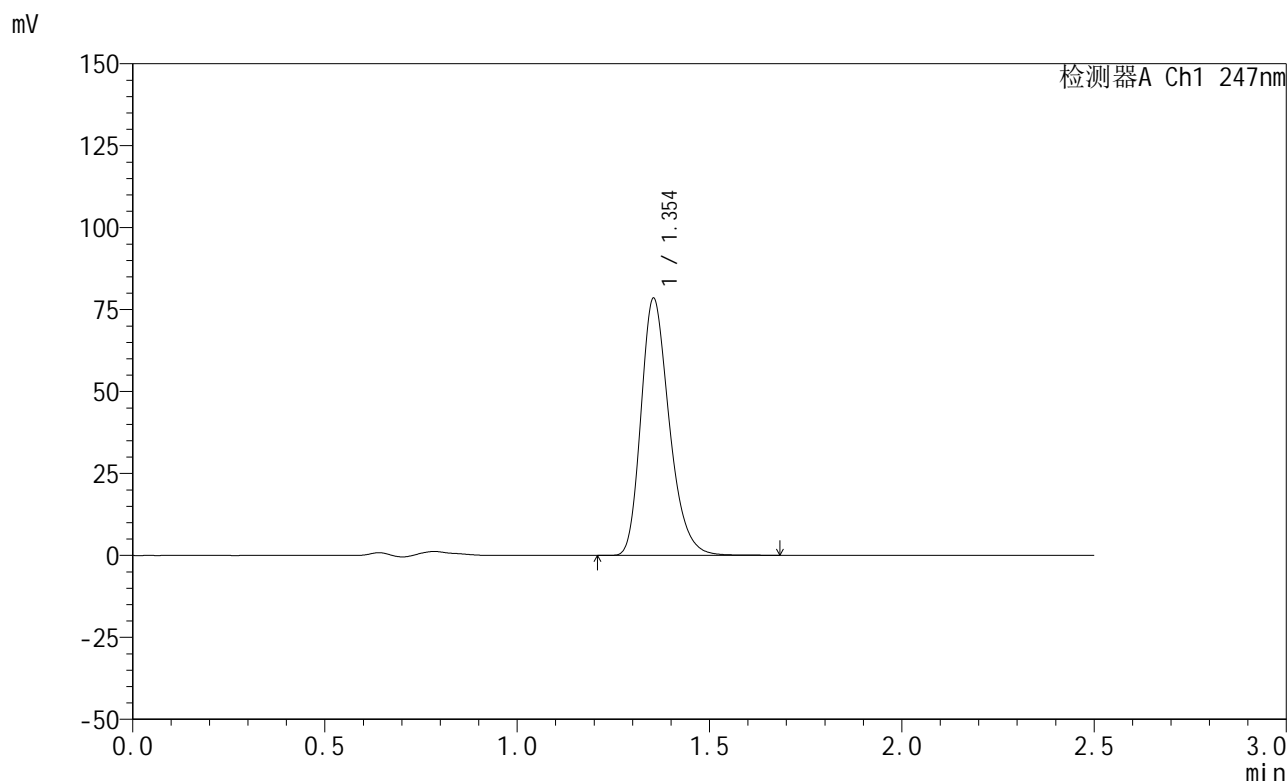


# SMF-356

## <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

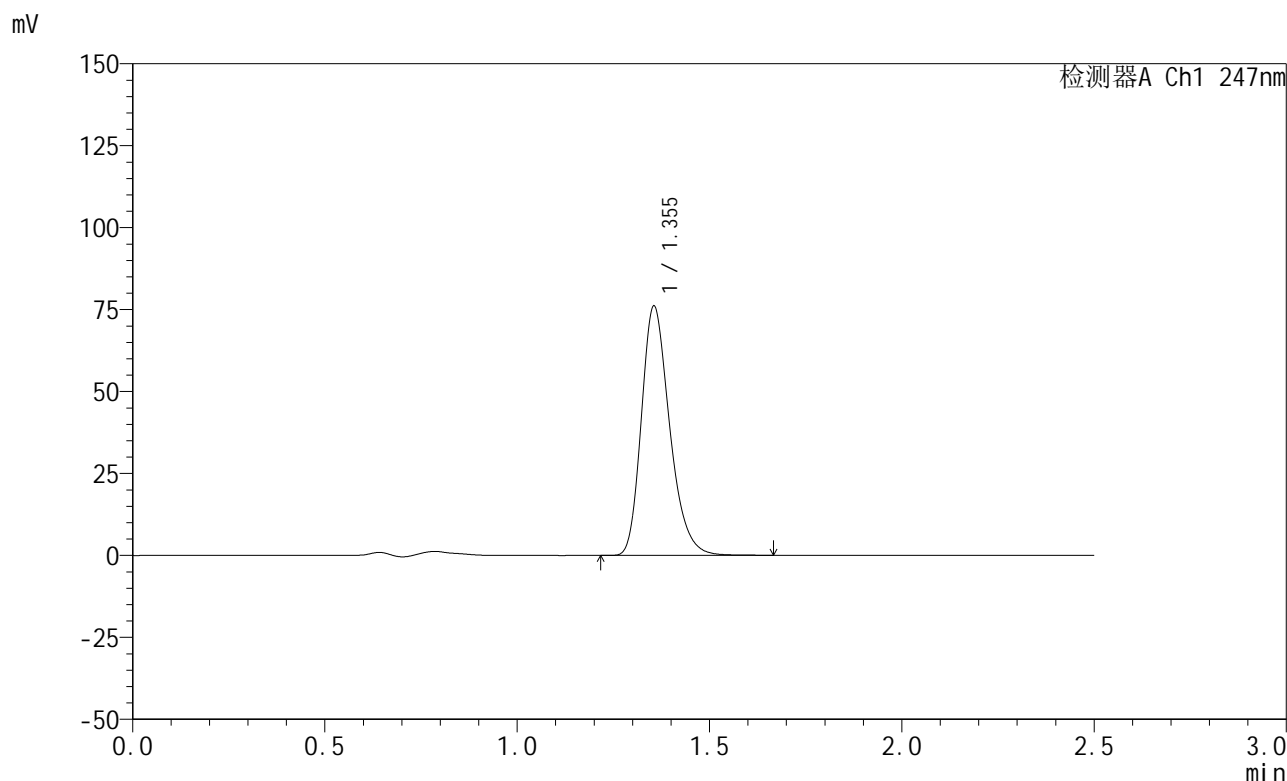


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1590-3 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

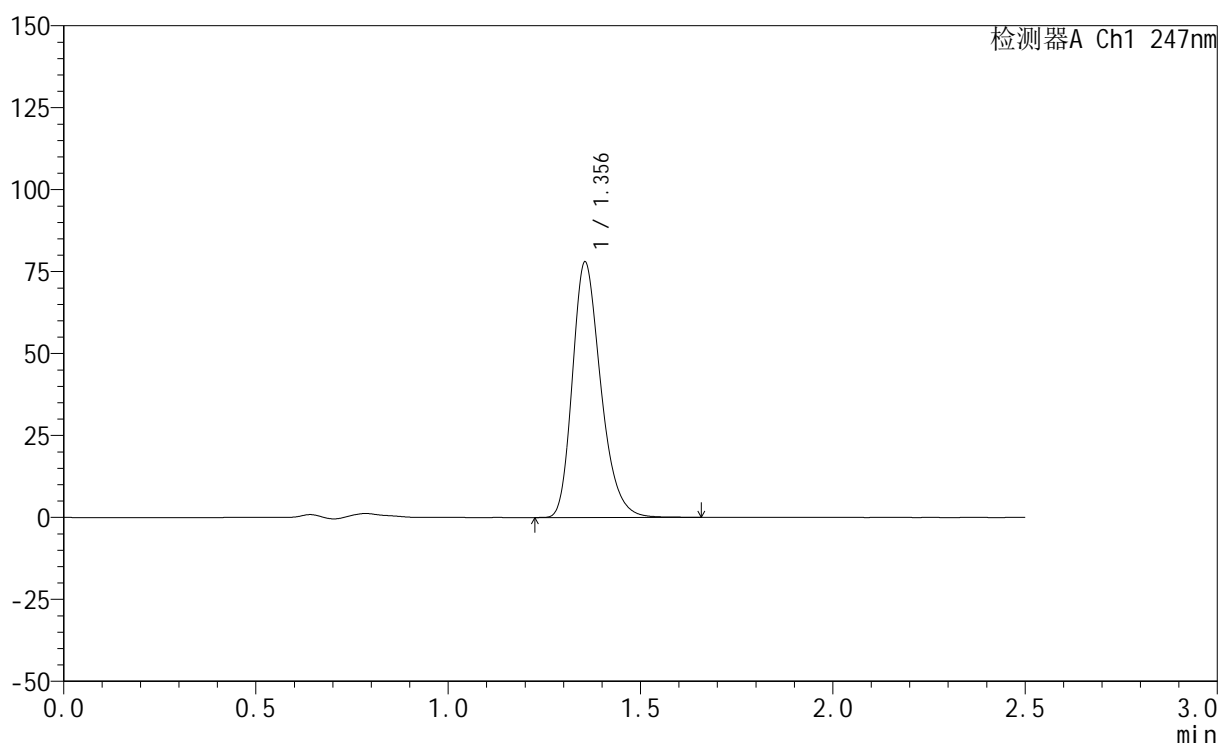
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1591-3 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

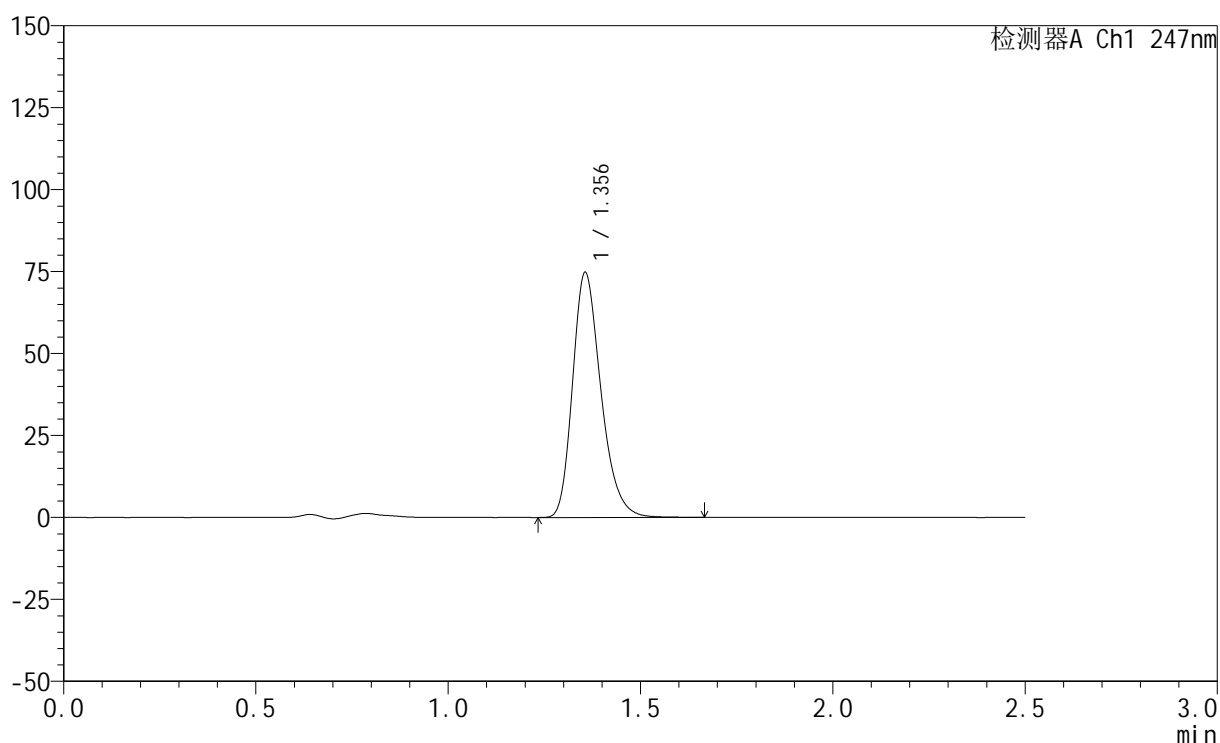
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1592-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	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

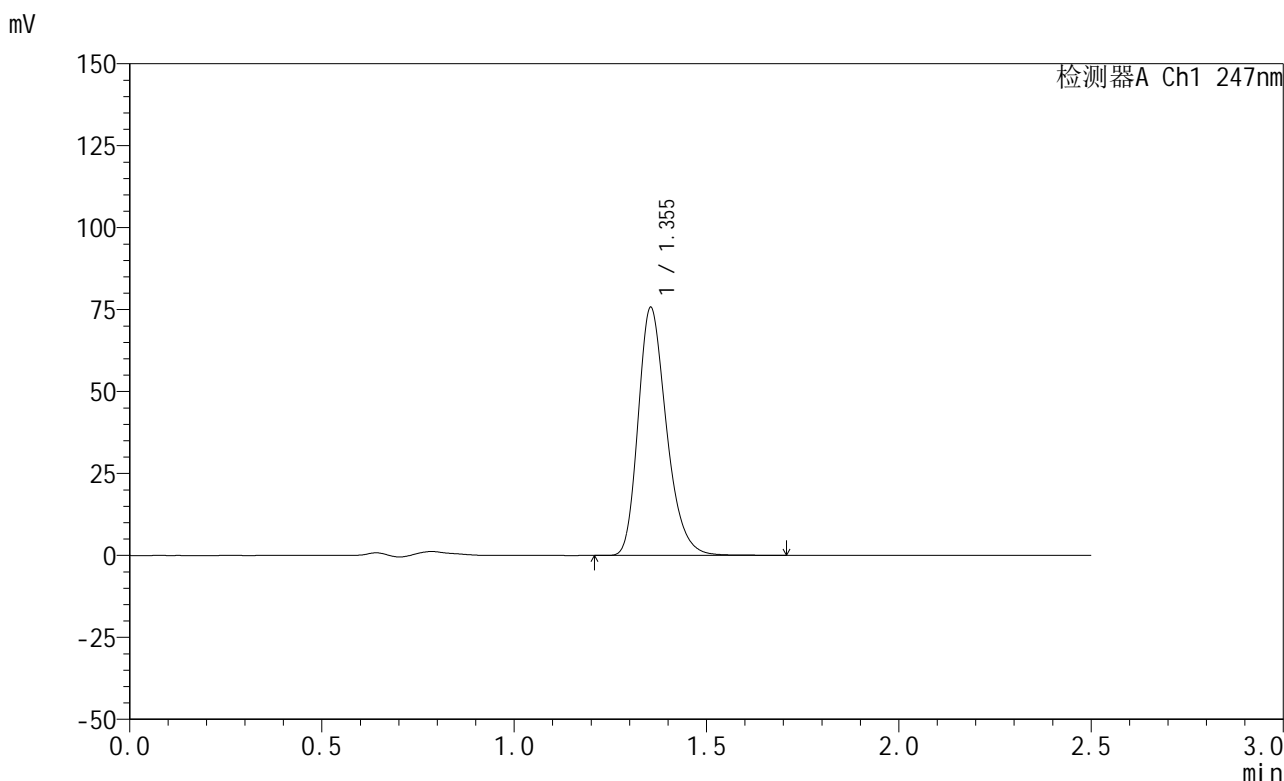


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

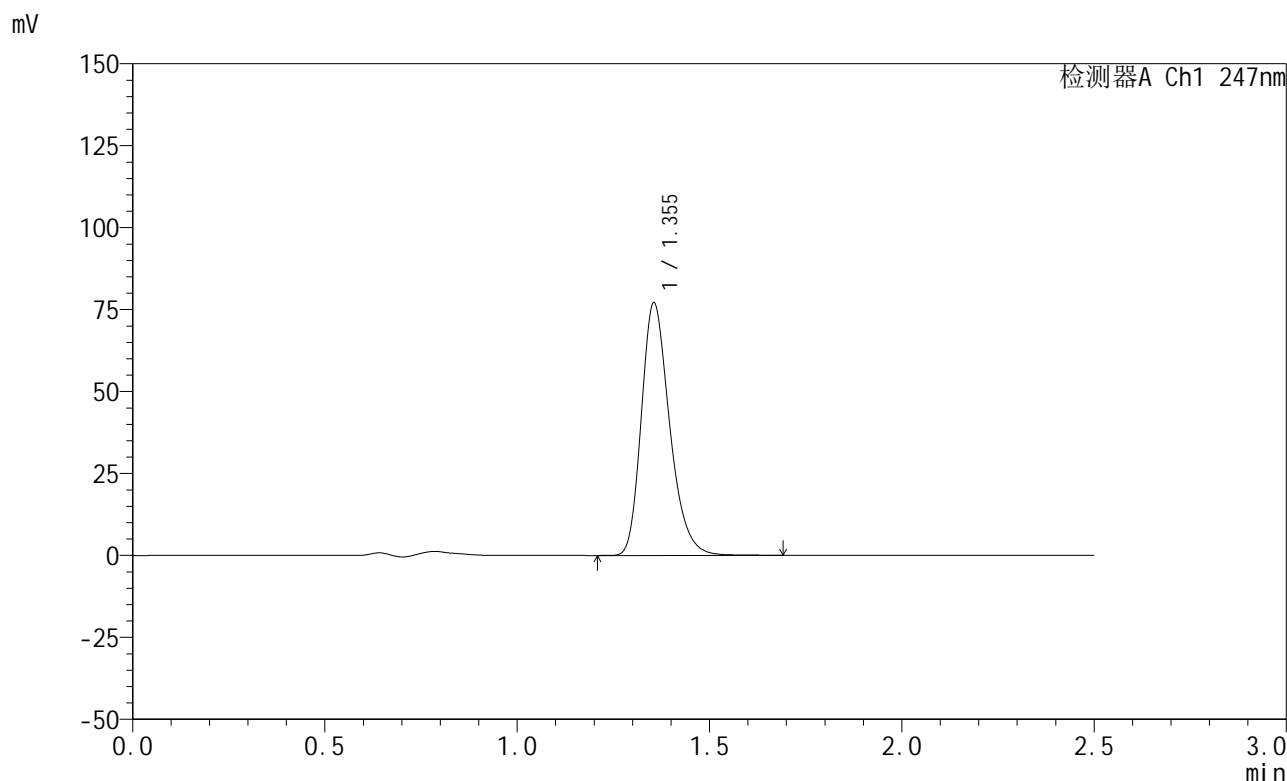
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	387829	100.000	75679	1660	1.265	--
总计		387829	100.000	75679			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

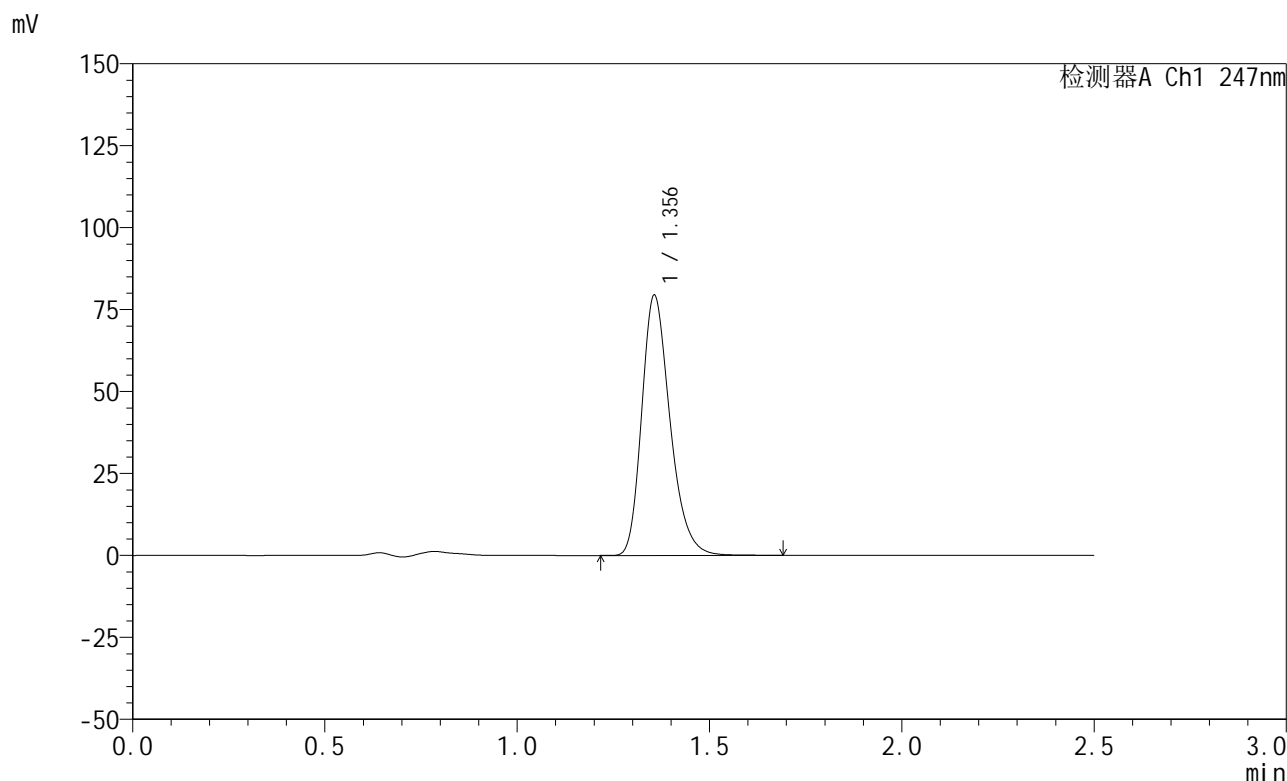


# SMF-356

## <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

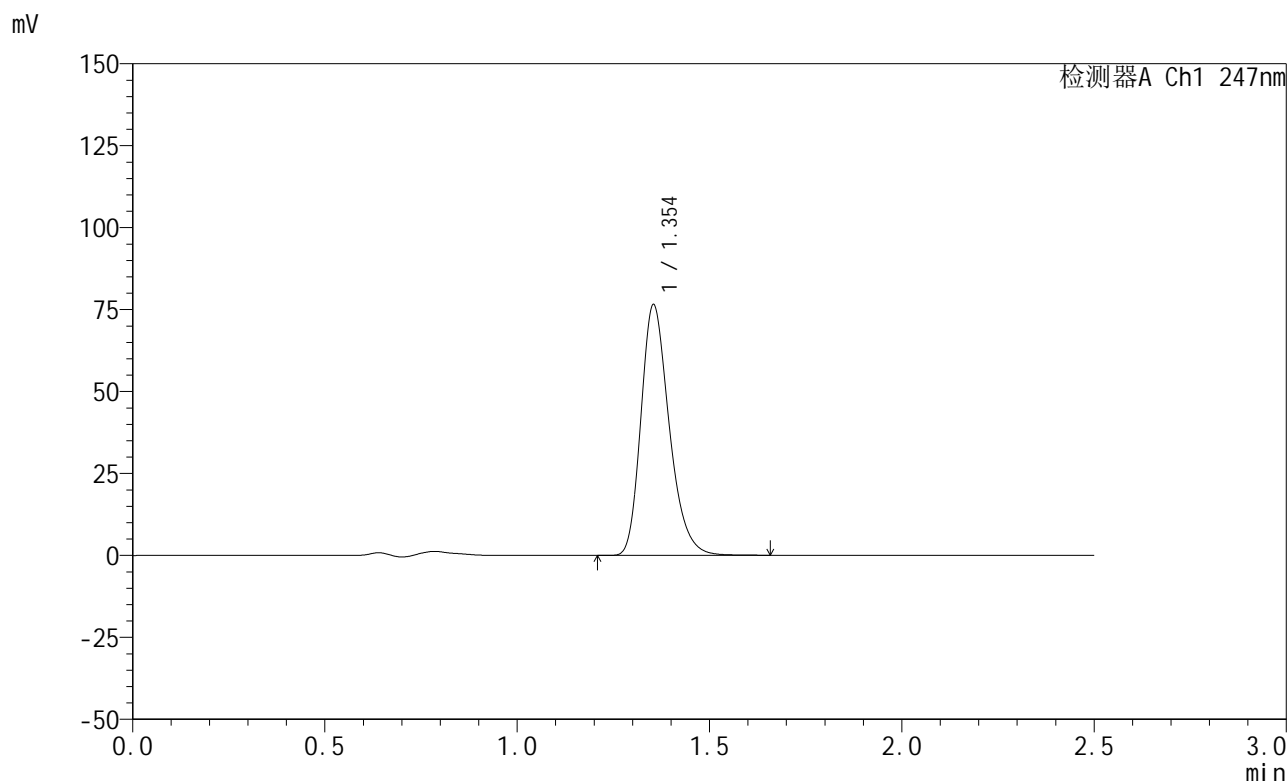
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	407173	100.000	79347	1659	1.265	--
总计		407173	100.000	79347			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

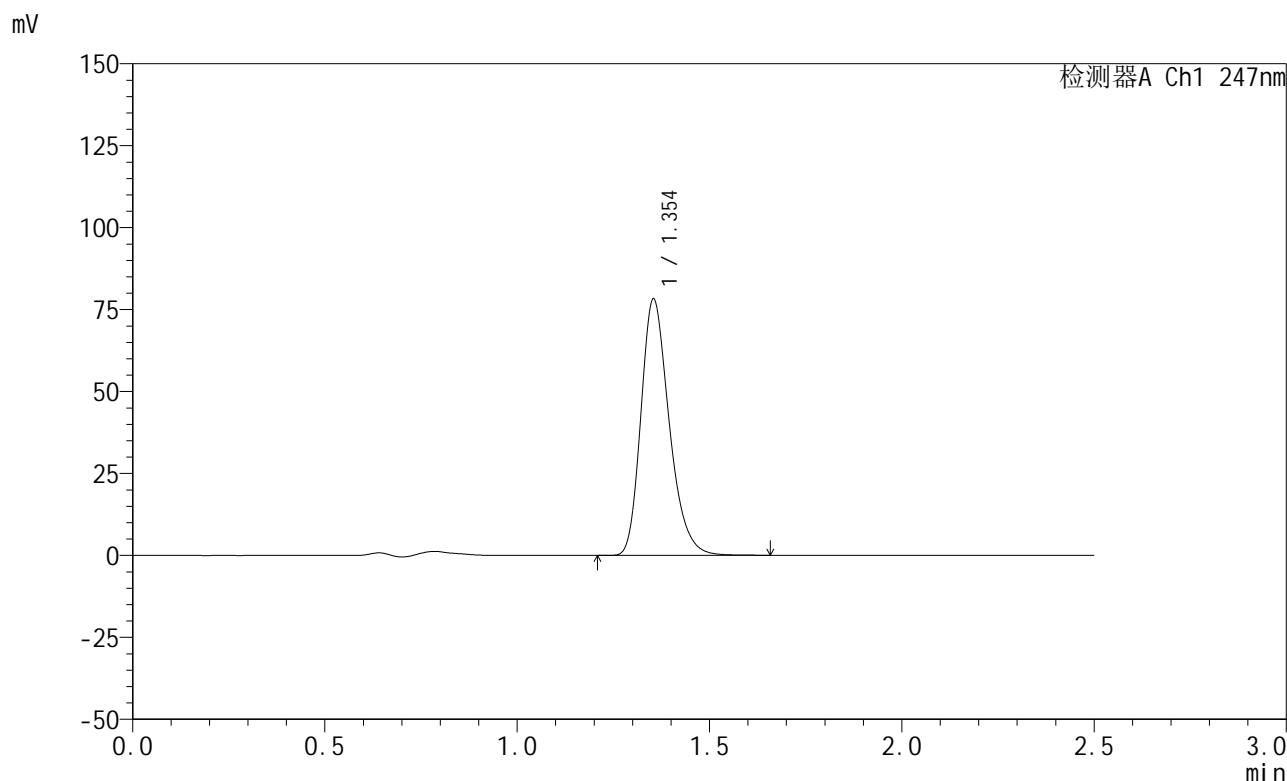
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	391660	100.000	76459	1658	1.264	--
总计		391660	100.000	76459			

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

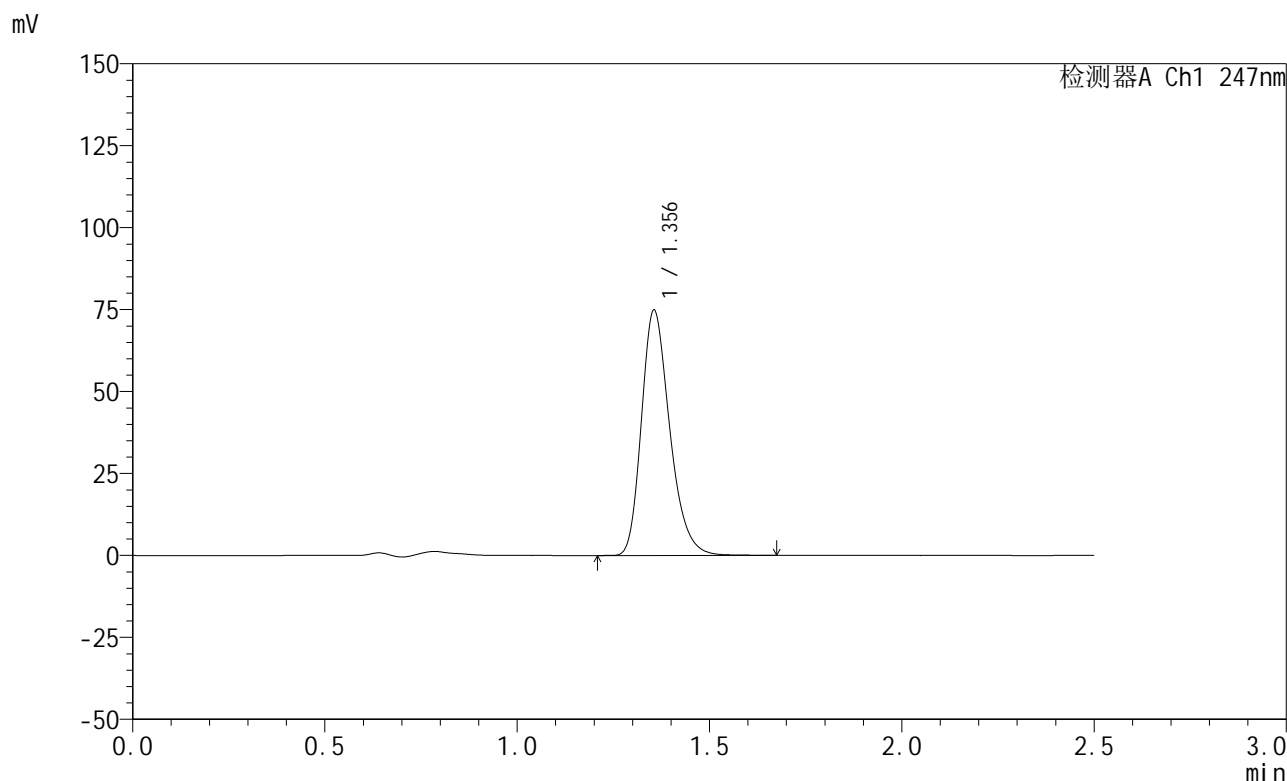
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	400396	100.000	78187	1659	1.264	--
总计		400396	100.000	78187			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

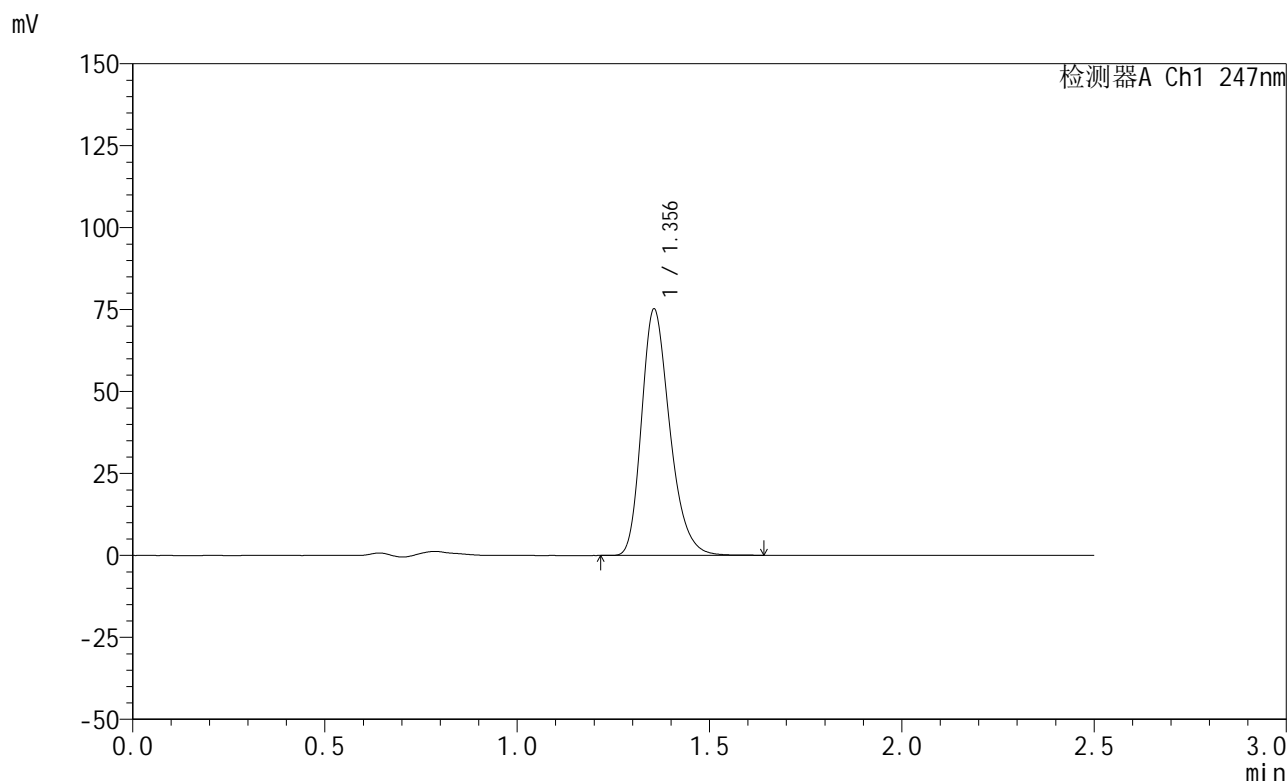


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

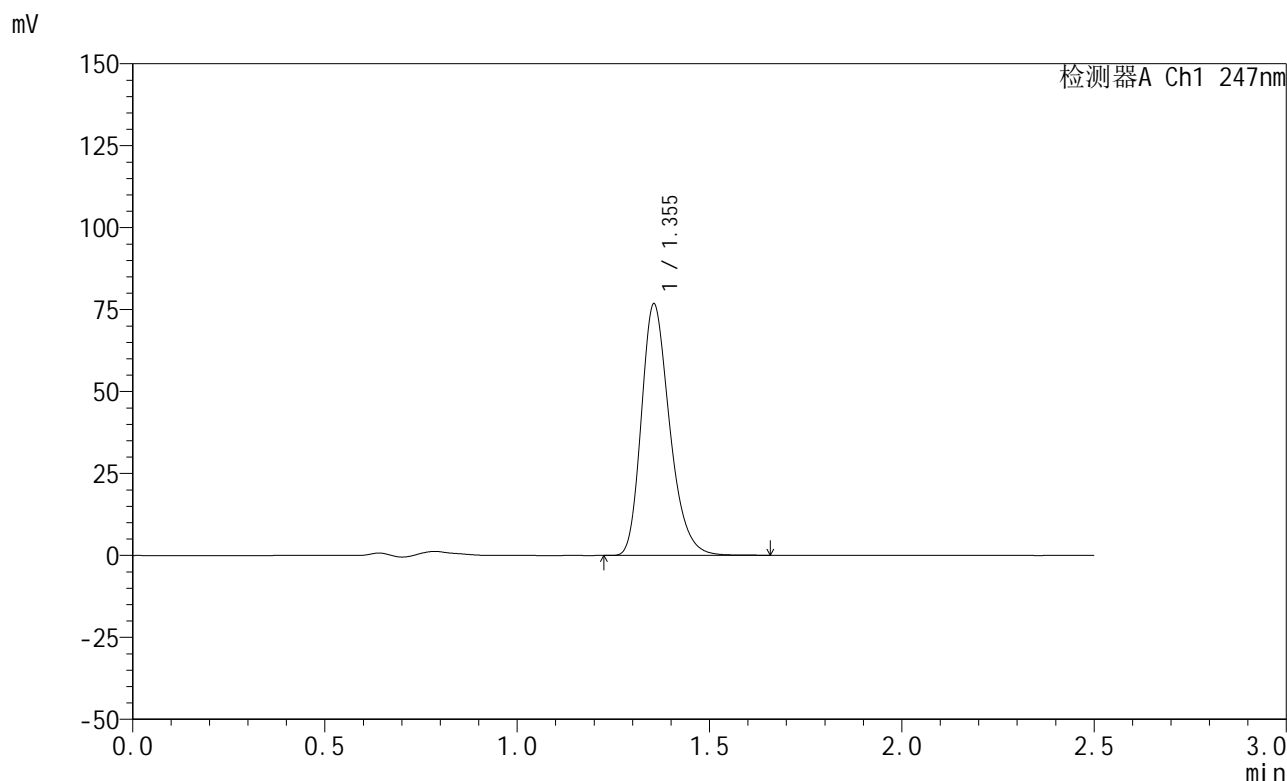
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	384621	100.000	75150	1661	1.264	--
总计		384621	100.000	75150			

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			

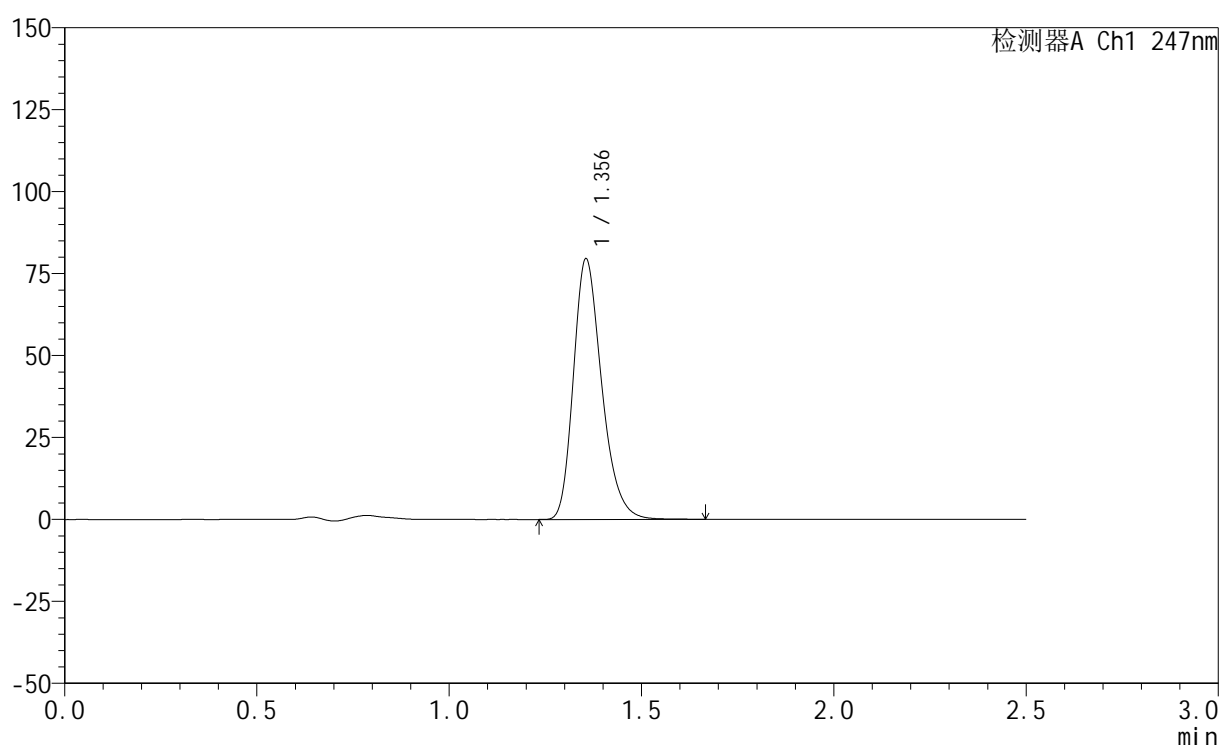
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1601-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

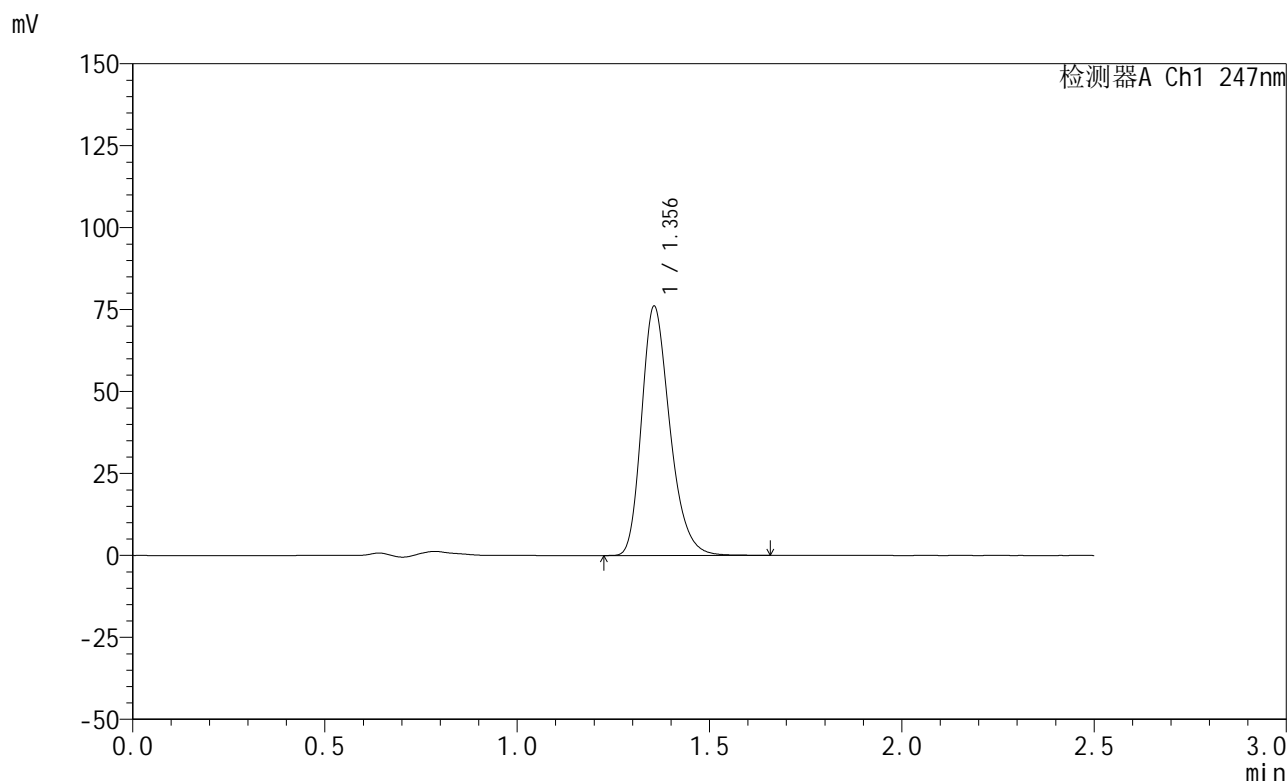
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	407381	100.000	79507	1660	1.264	--
总计		407381	100.000	79507			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

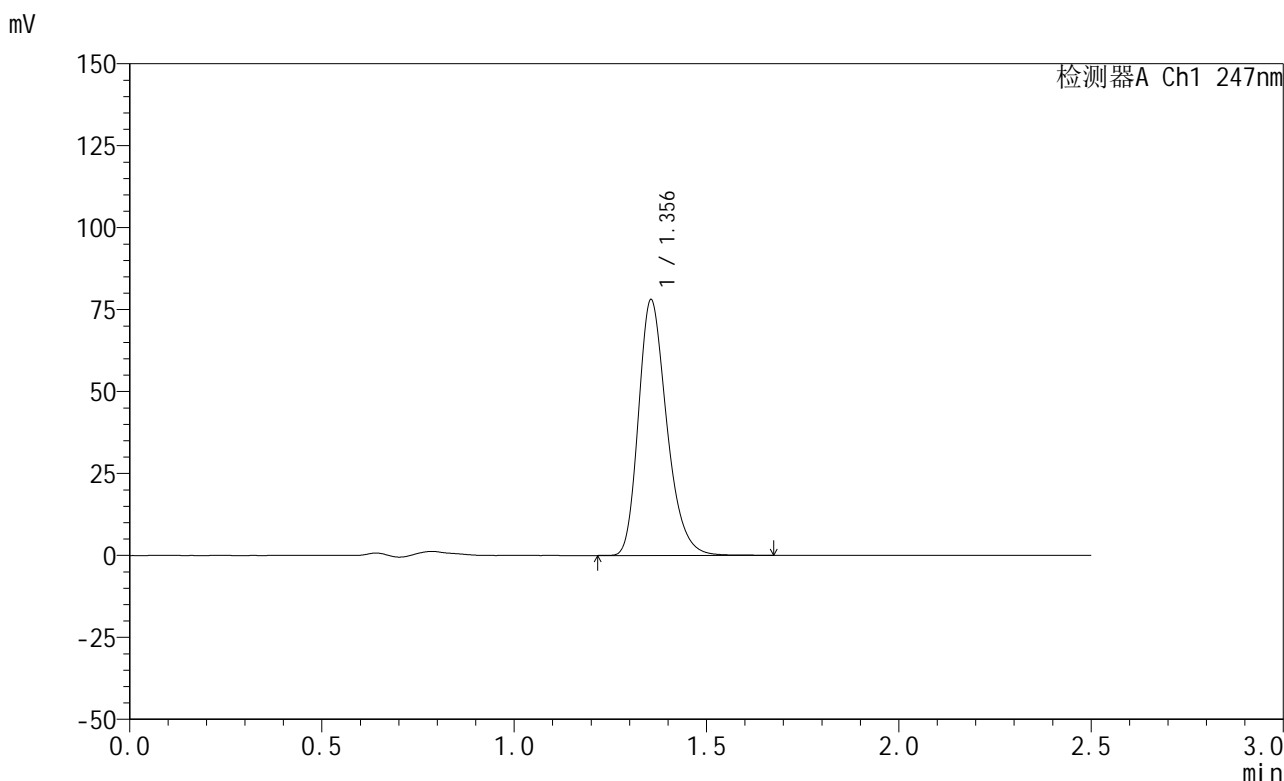
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	389513	100.000	76036	1660	1.264	--
总计		389513	100.000	76036			

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

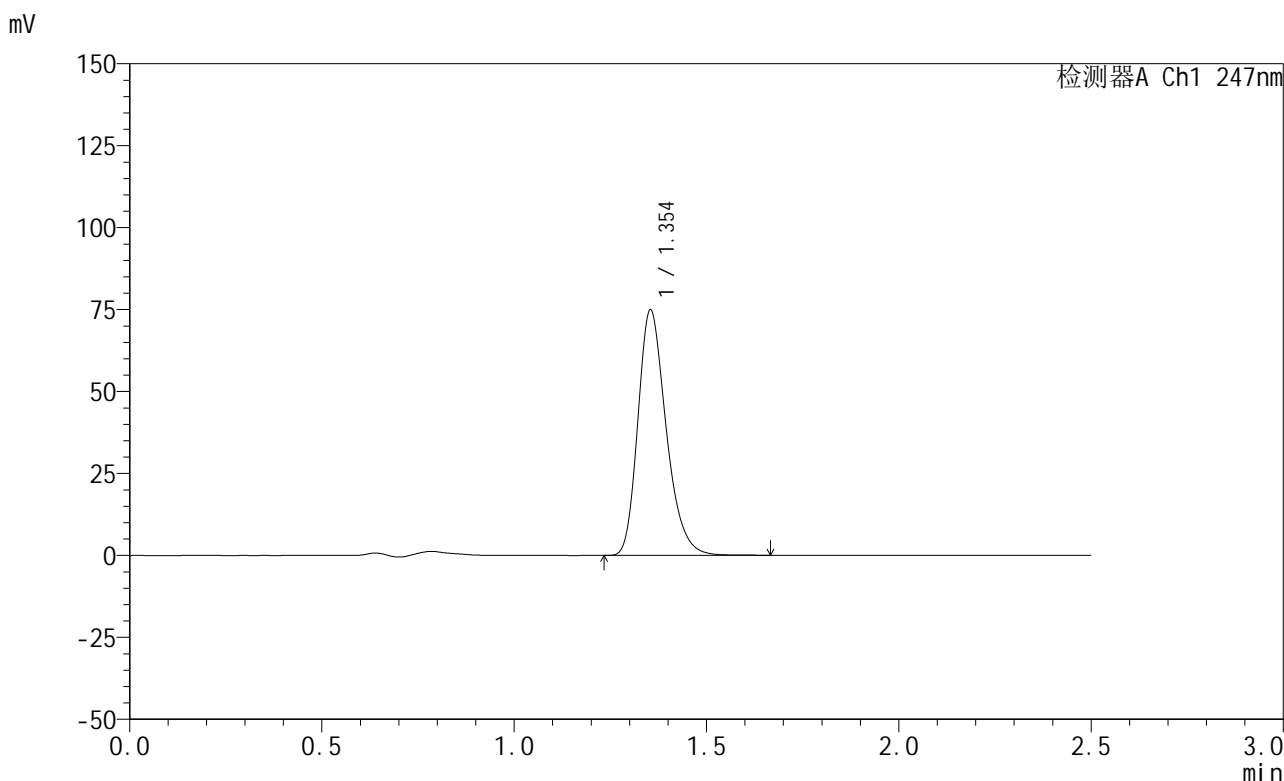
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	399435	100.000	78009	1662	1.265	--
总计		399435	100.000	78009			

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

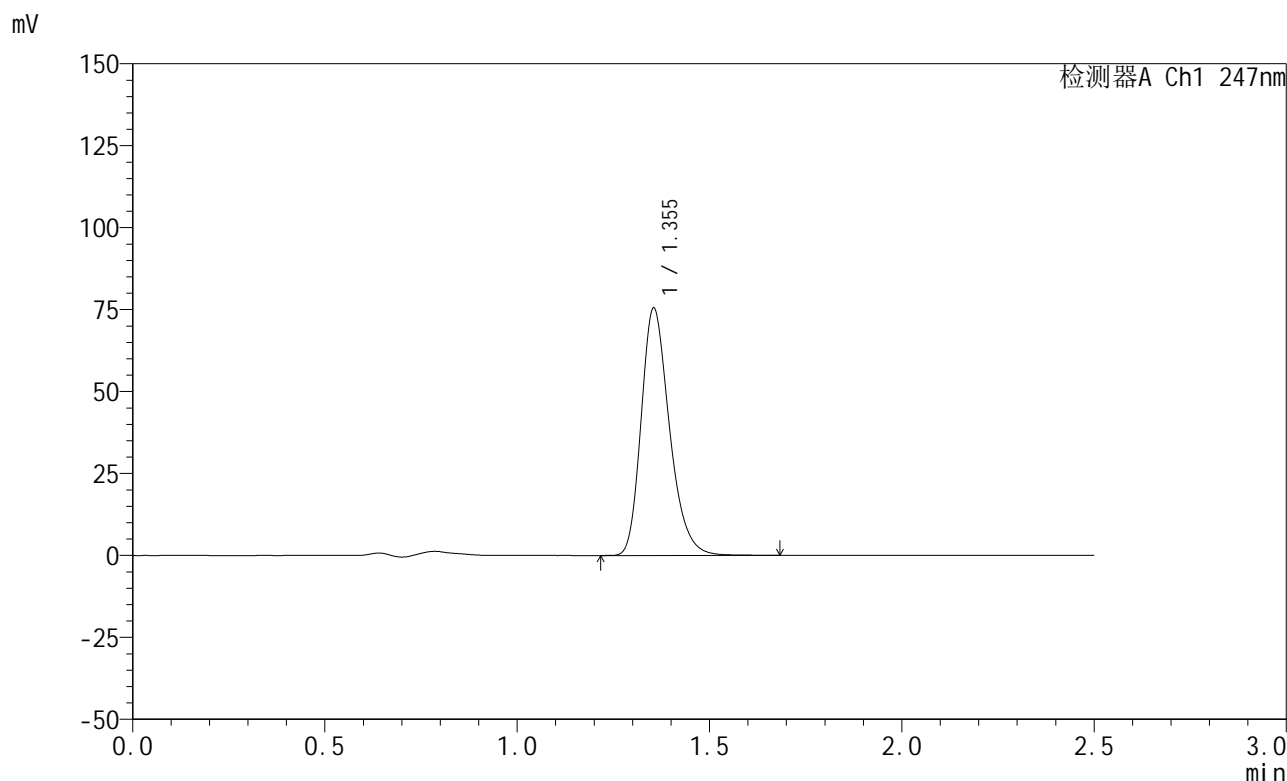


# SMF-356

## <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

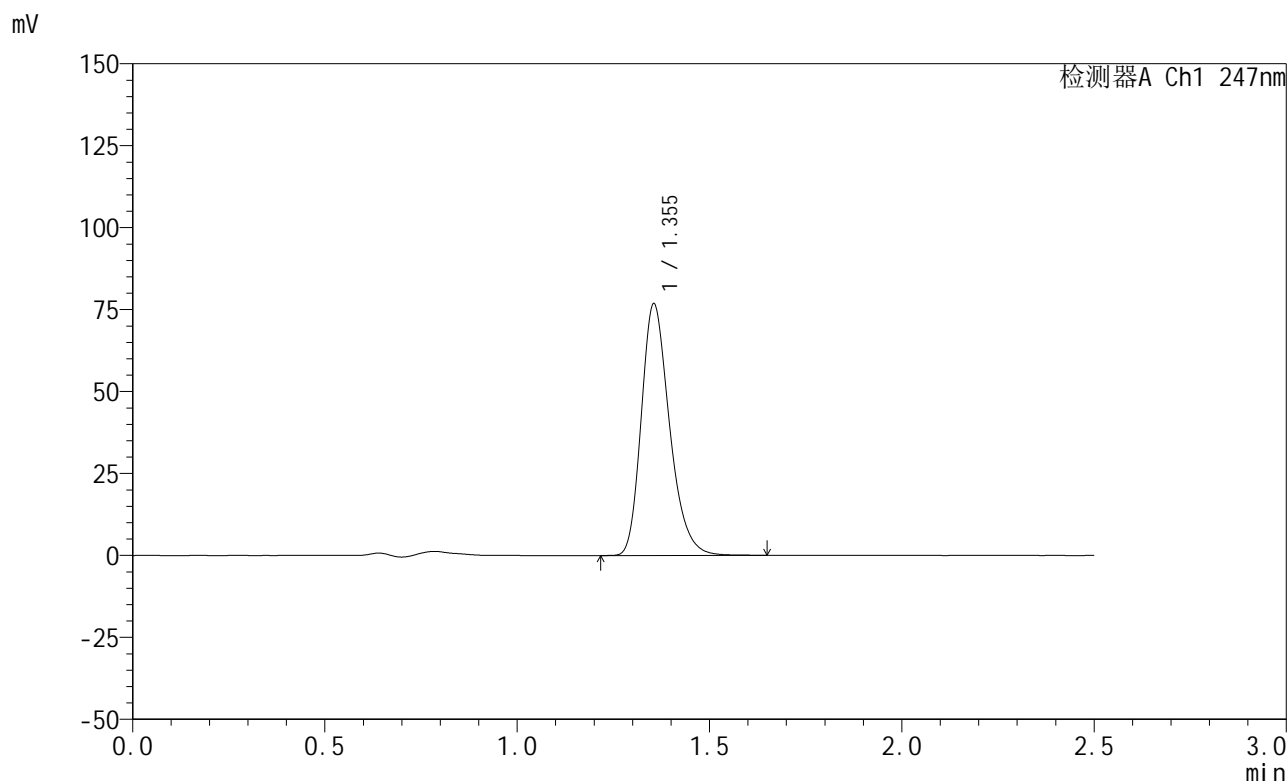
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	387008	100.000	75486	1659	1.264	--
总计		387008	100.000	75486			

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

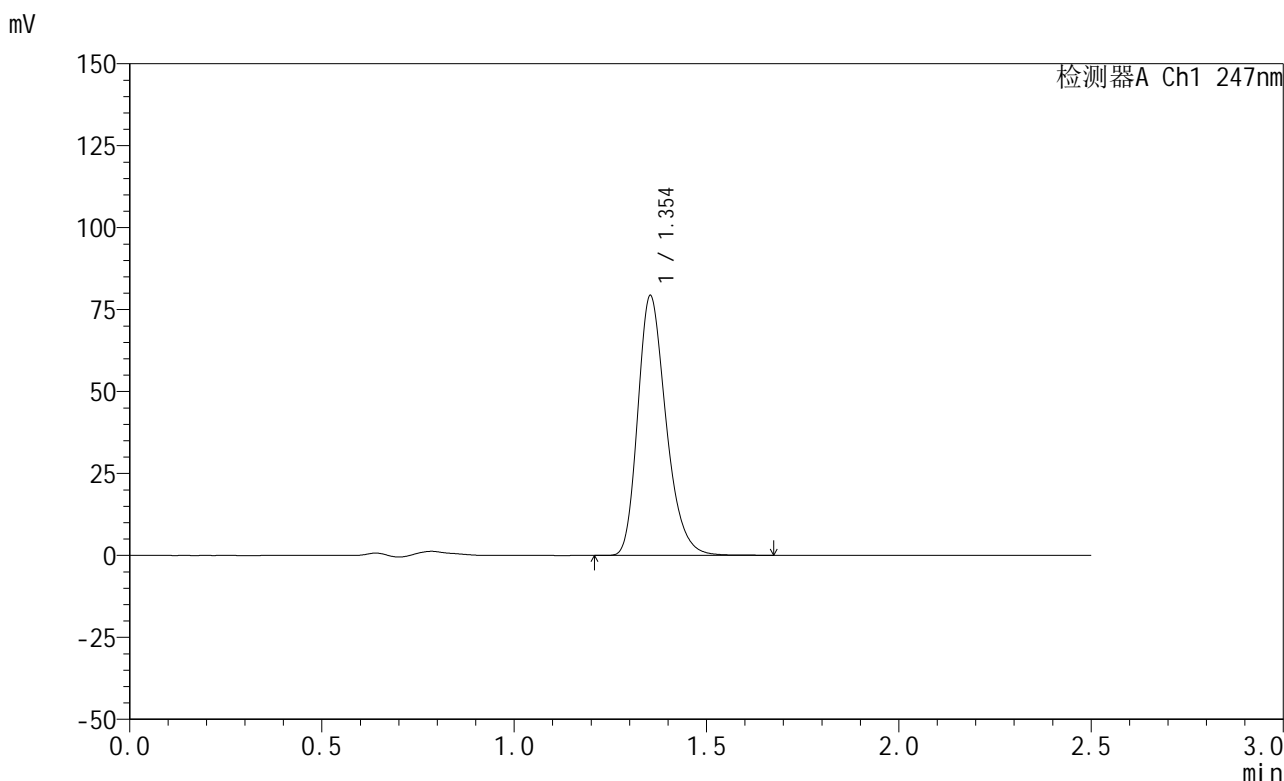
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	392877	100.000	76773	1662	1.264	--
总计		392877	100.000	76773			

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

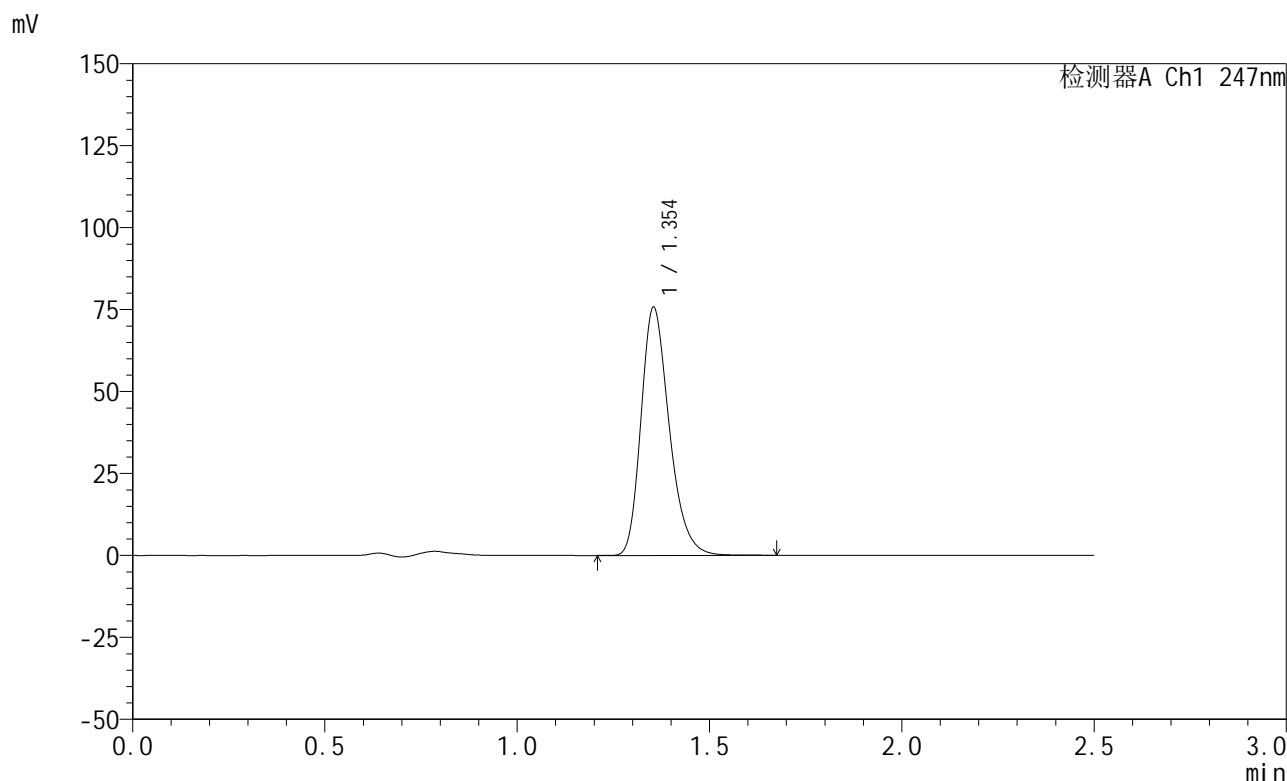


# SMF-356

## <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

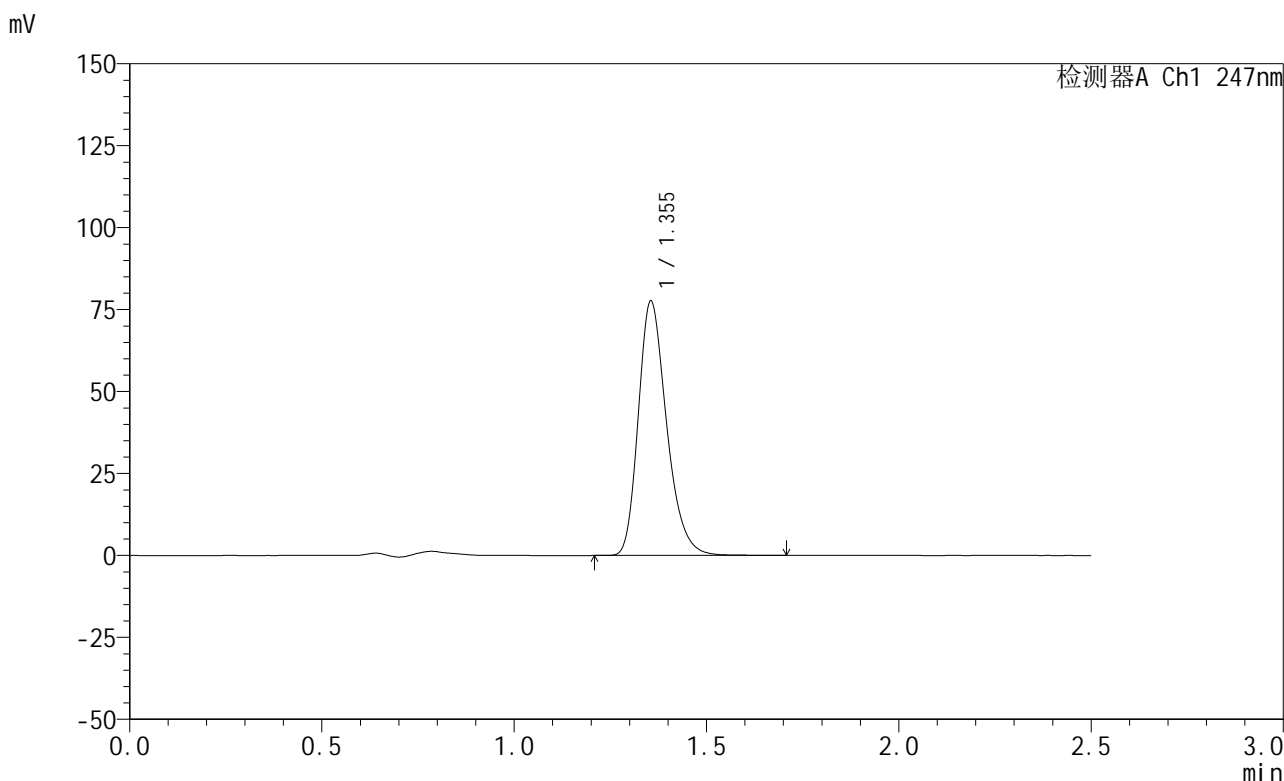
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	387881	100.000	75687	1654	1.264	--
总计		387881	100.000	75687			

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

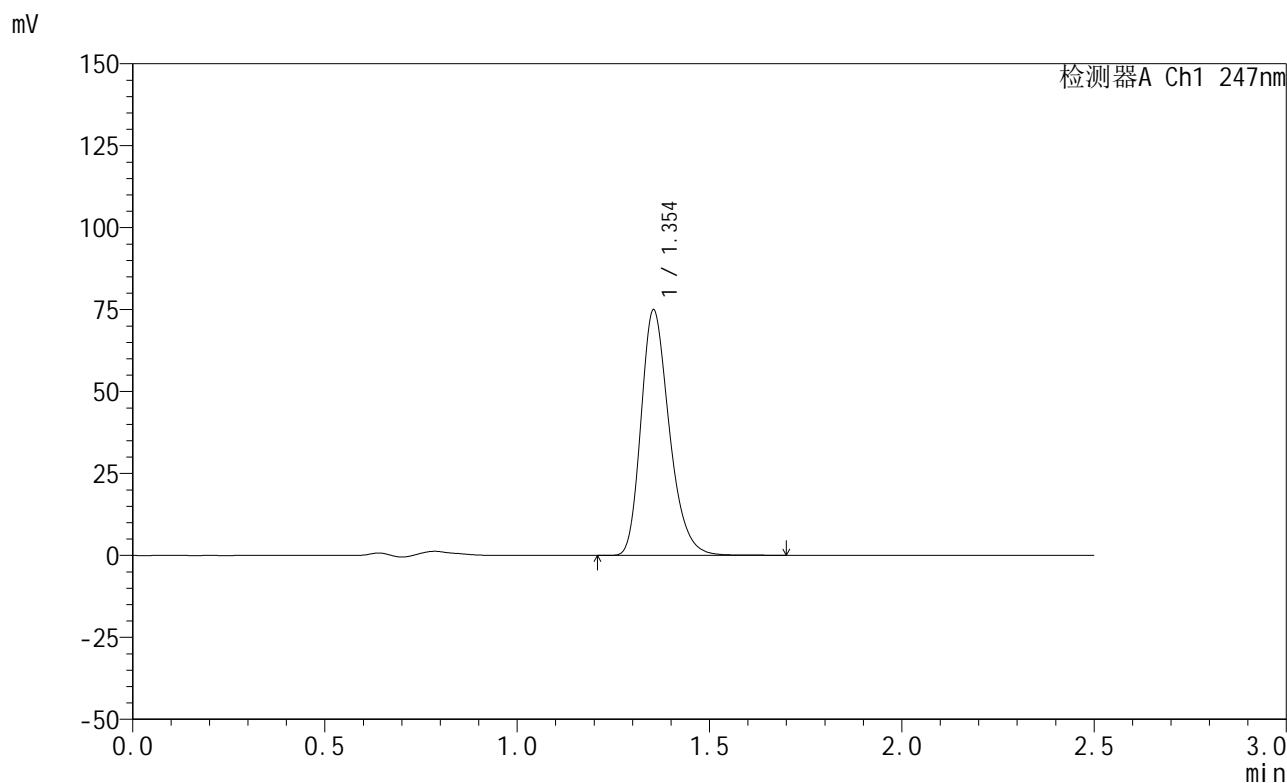


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

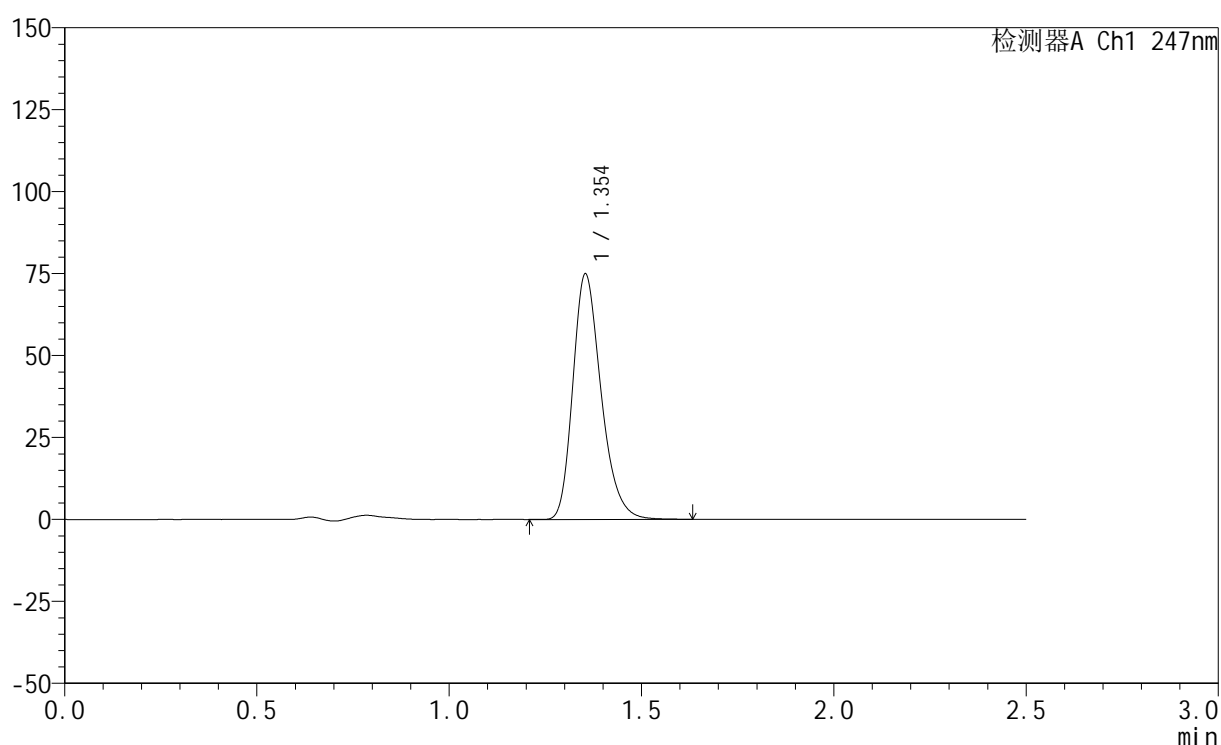
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1611-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	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



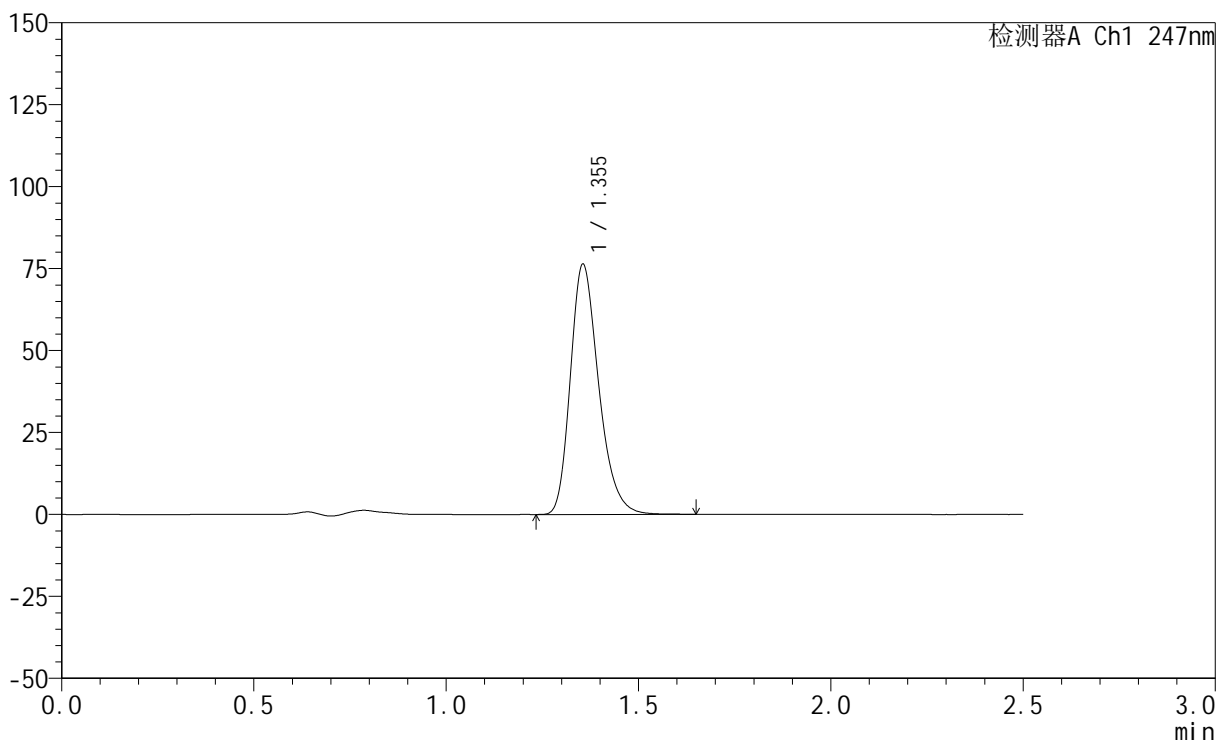
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

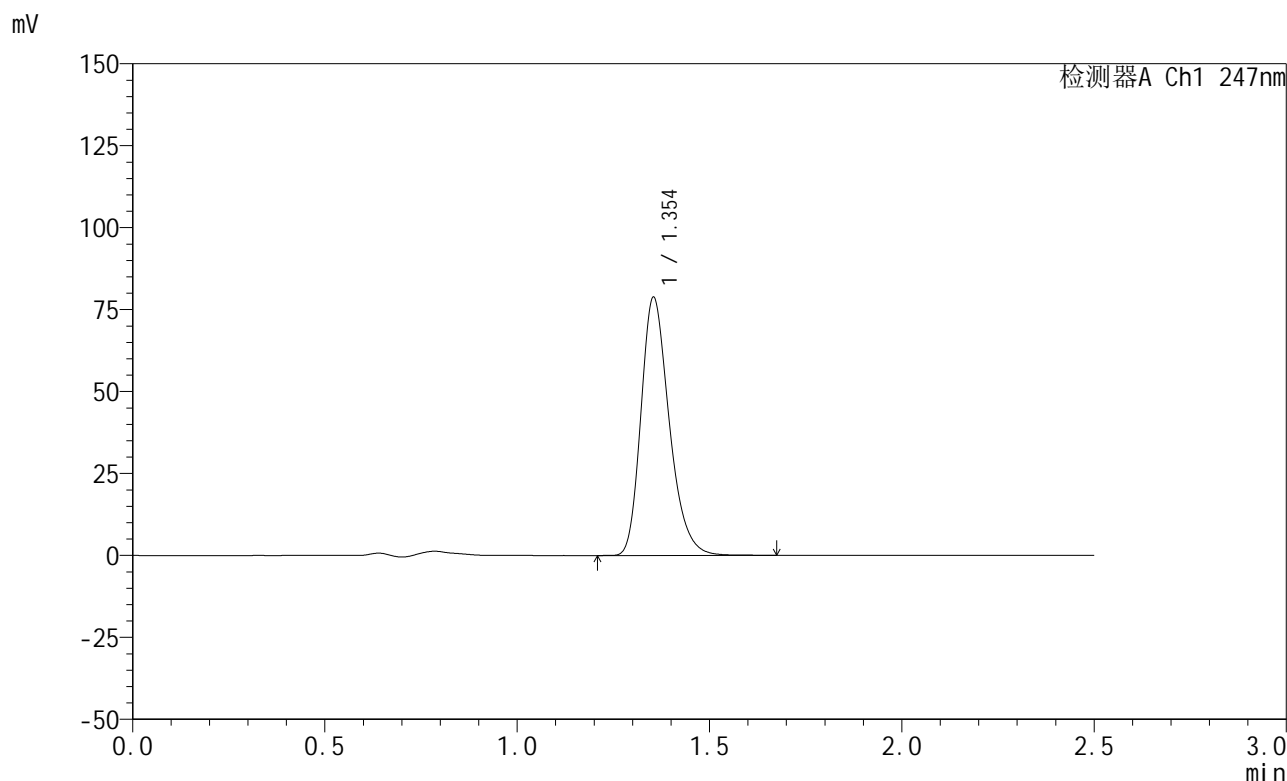
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	391416	100.000	76330	1656	1.266	--
总计		391416	100.000	76330			

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



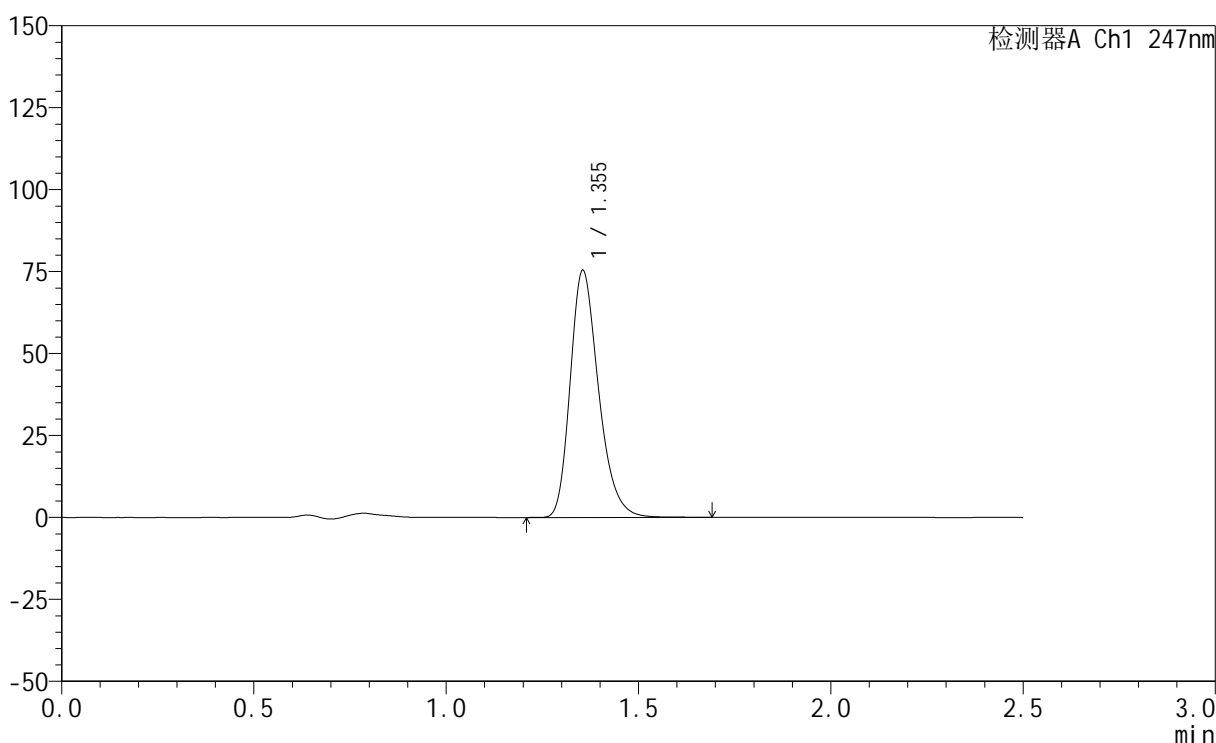
# SMF-356

## <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

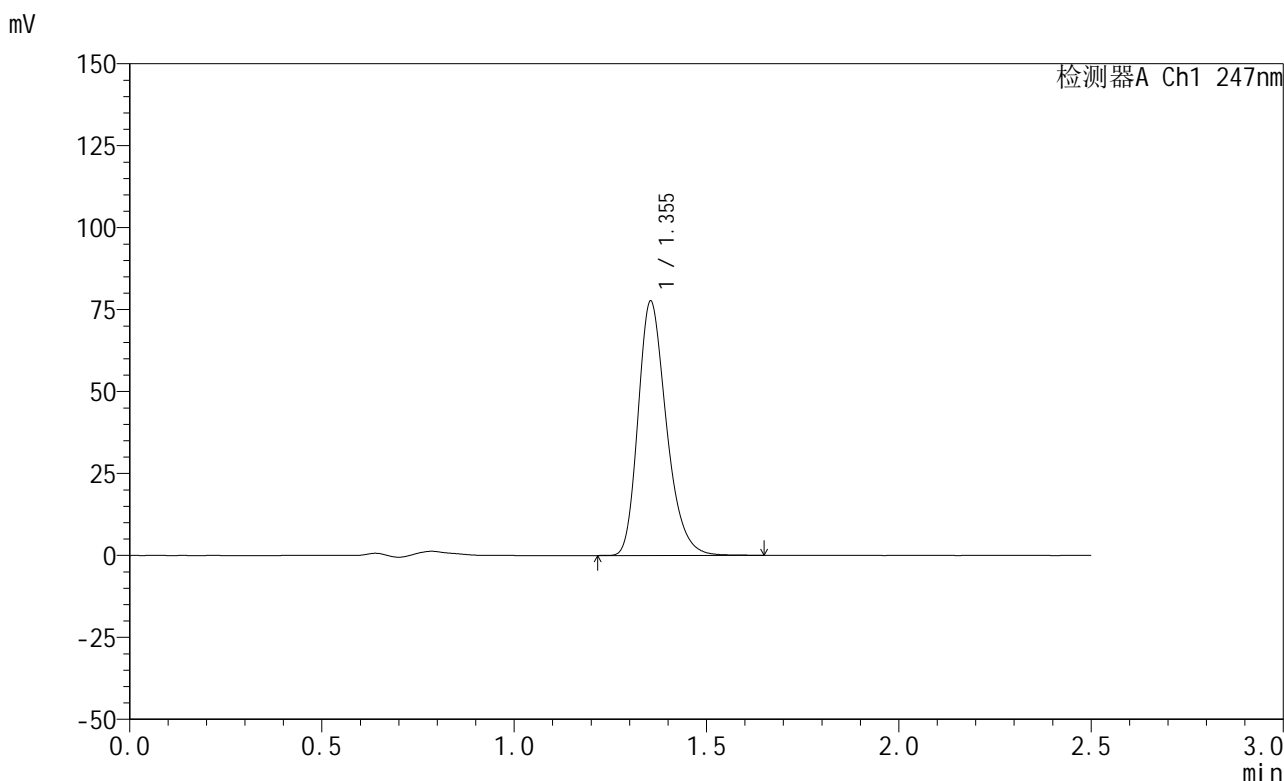
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	386964	100.000	75372	1655	1.266	--
总计		386964	100.000	75372			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

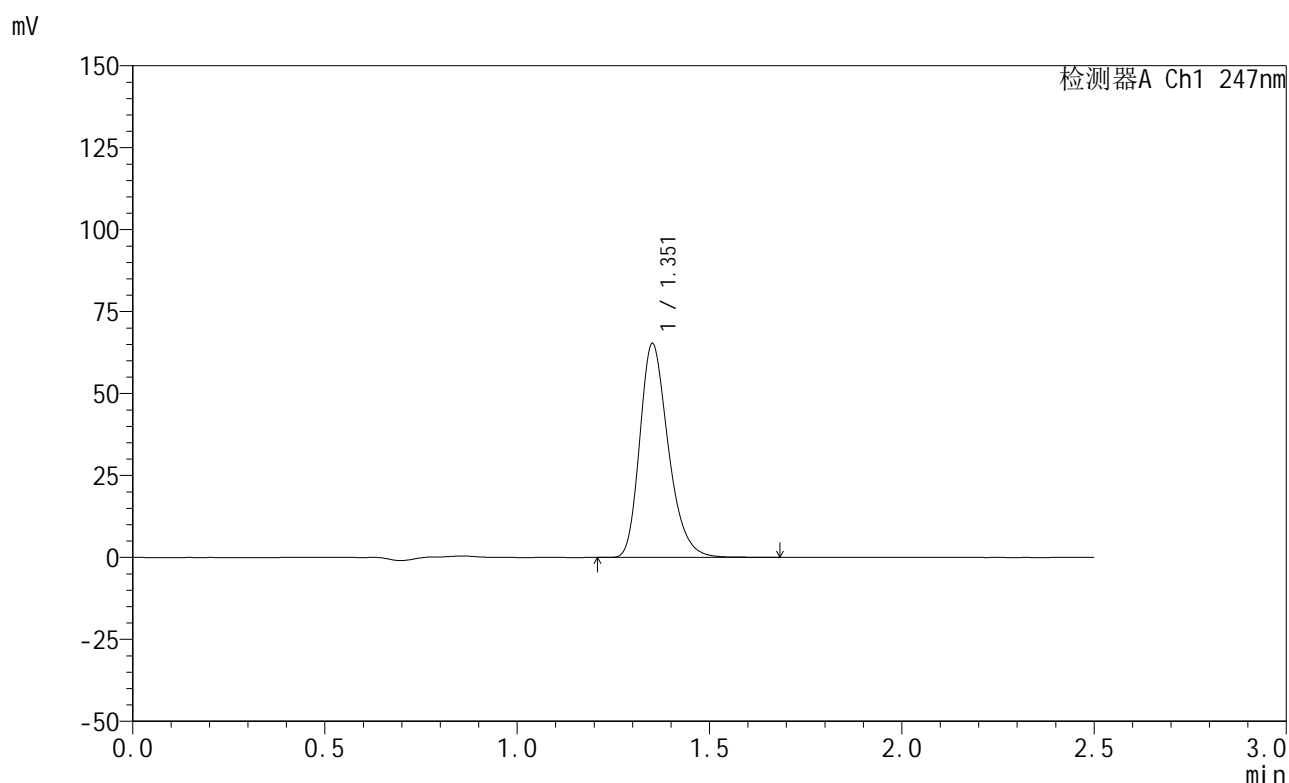
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	397767	100.000	77573	1654	1.266	--
总计		397767	100.000	77573			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1616-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

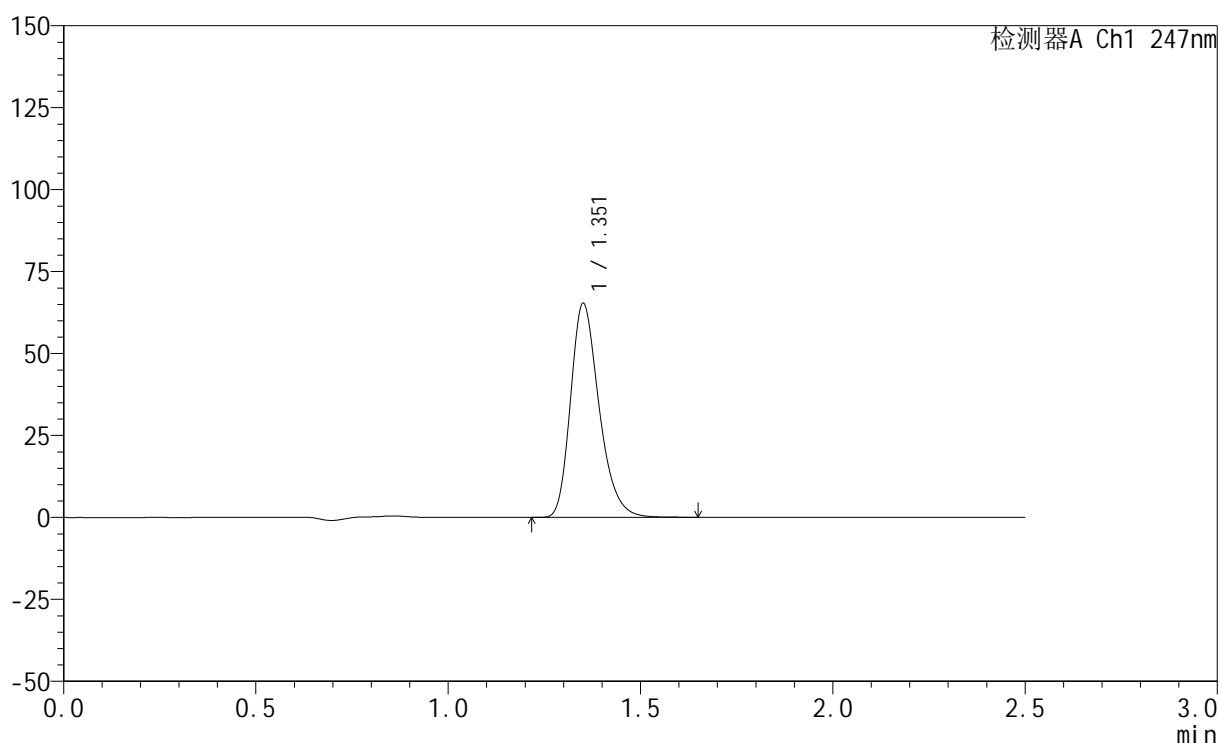
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1617-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	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



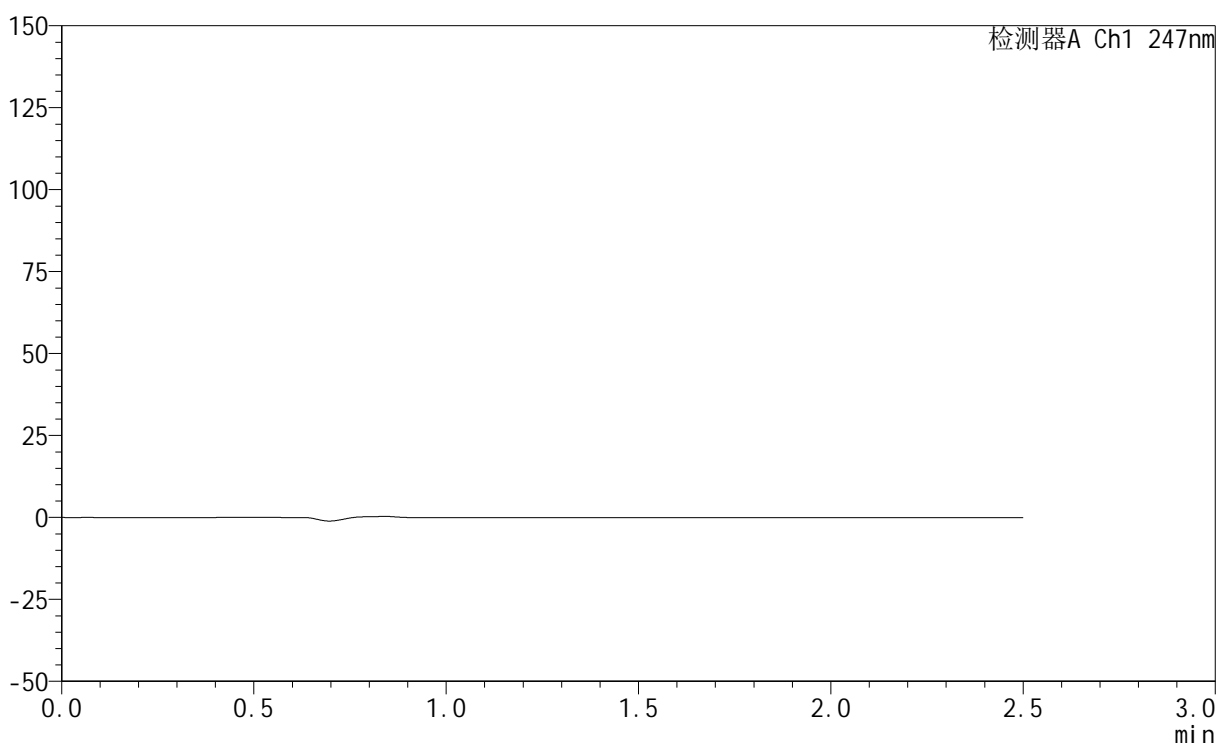
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

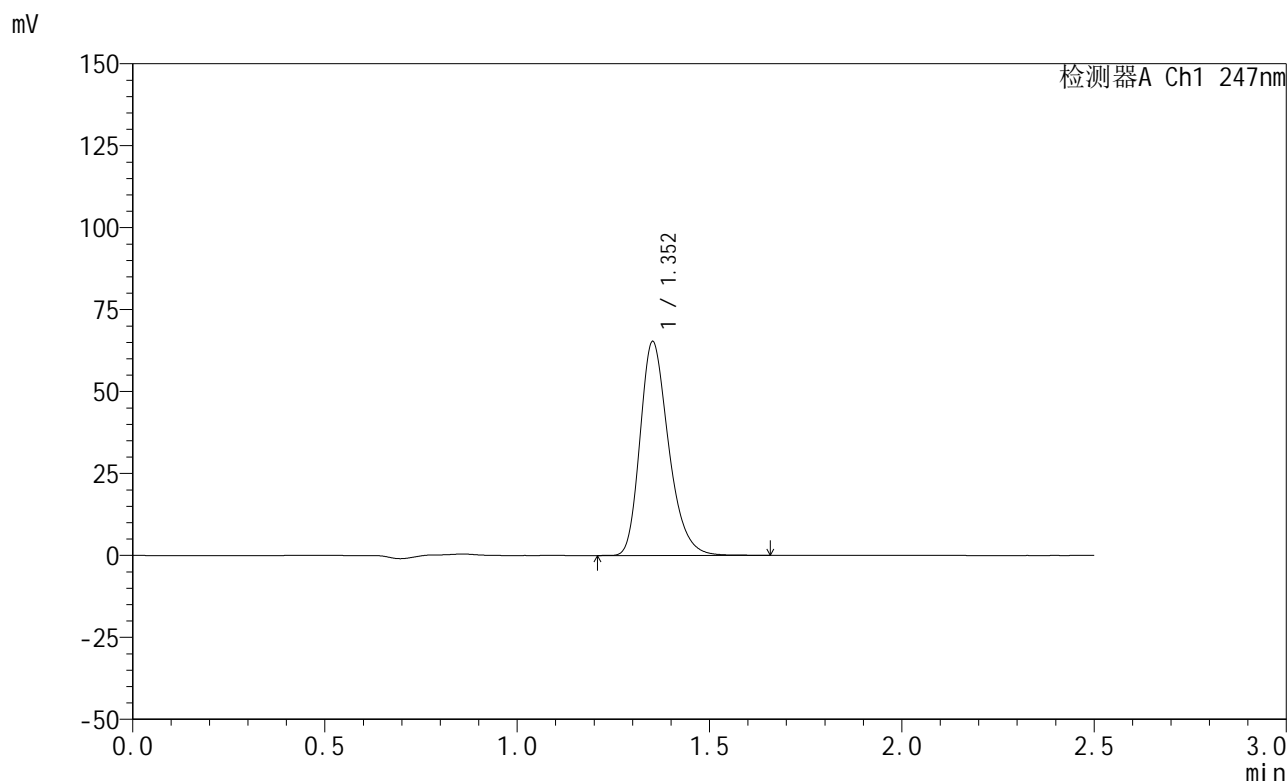
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 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,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			

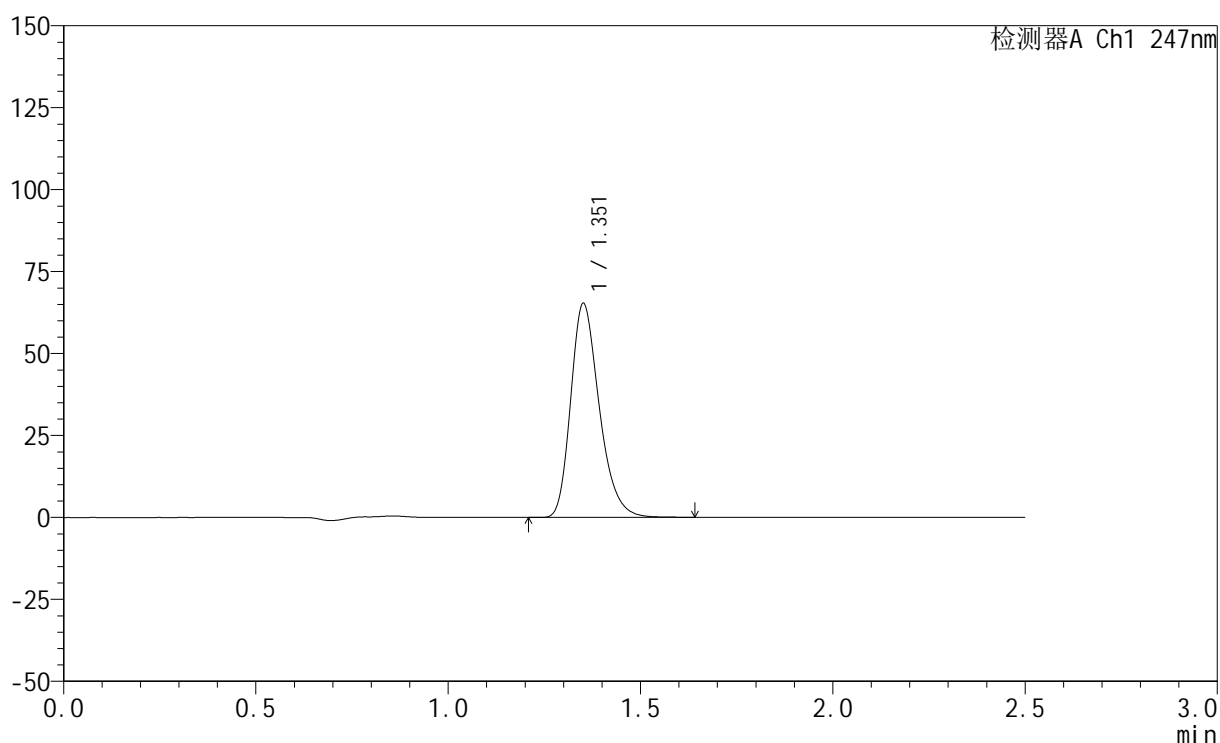
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1620-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	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

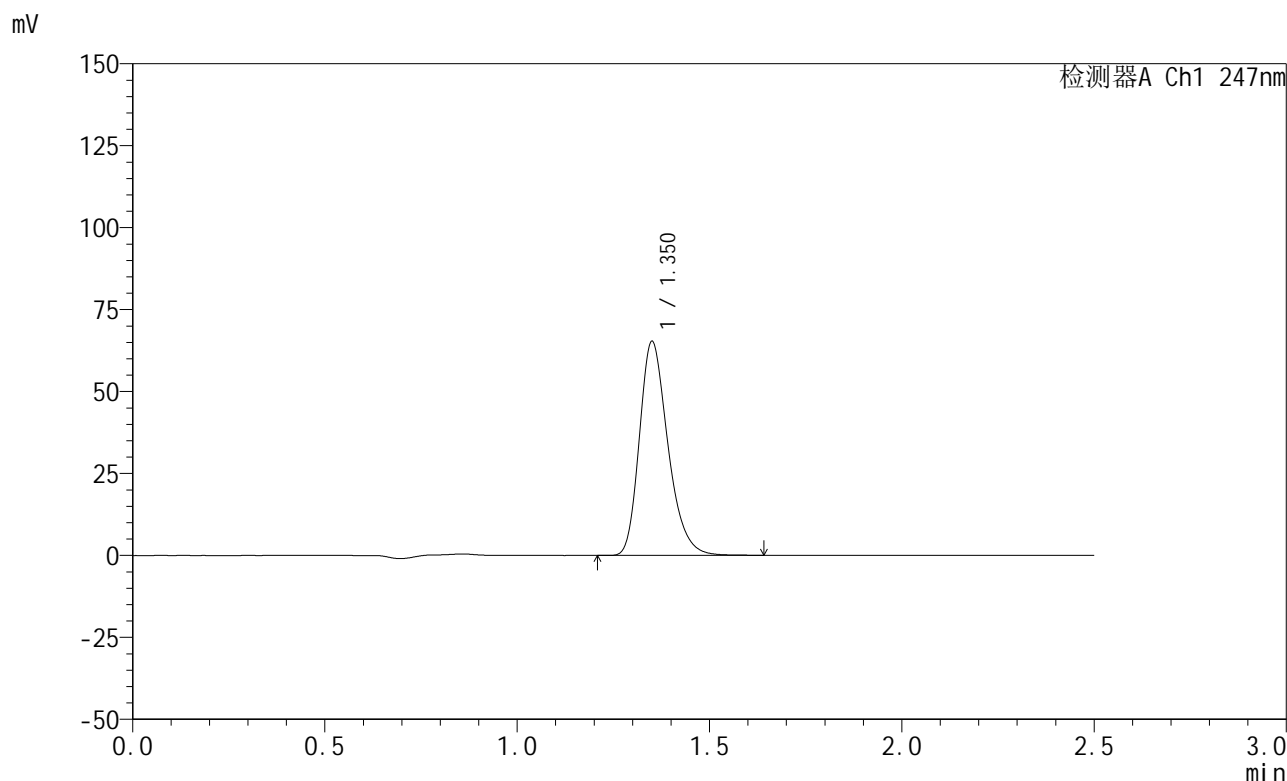


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

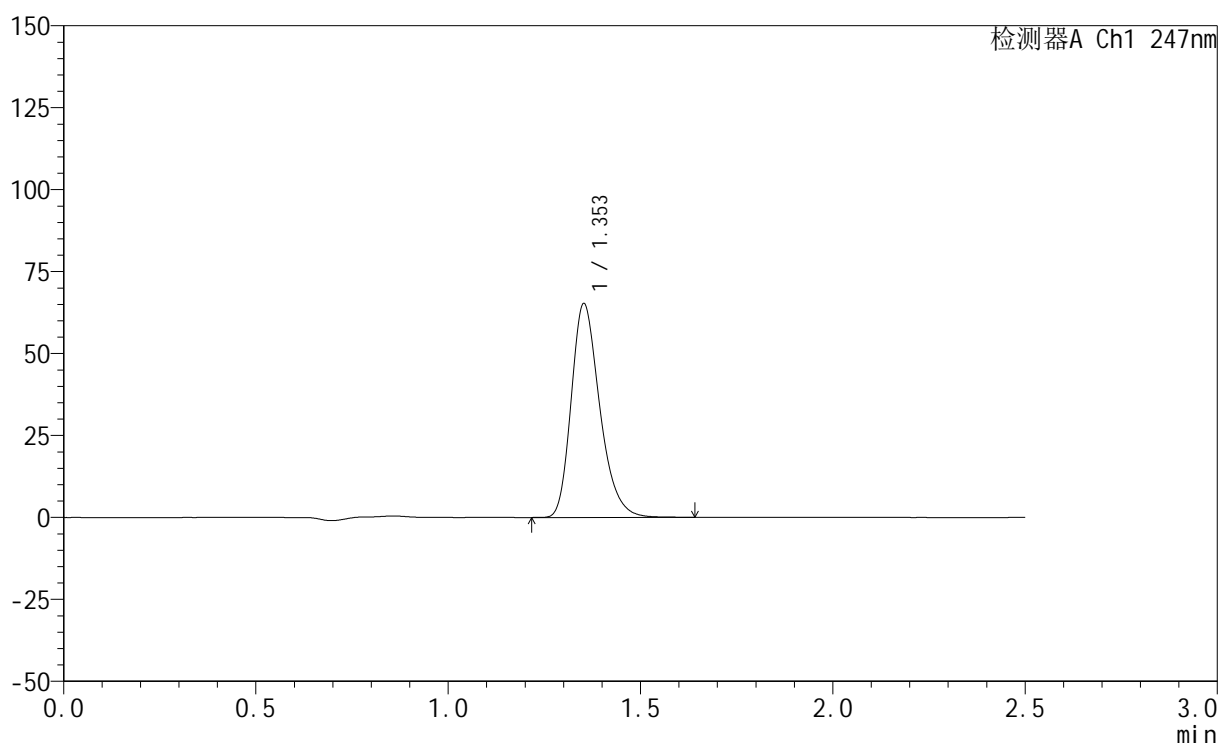
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1622-3 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

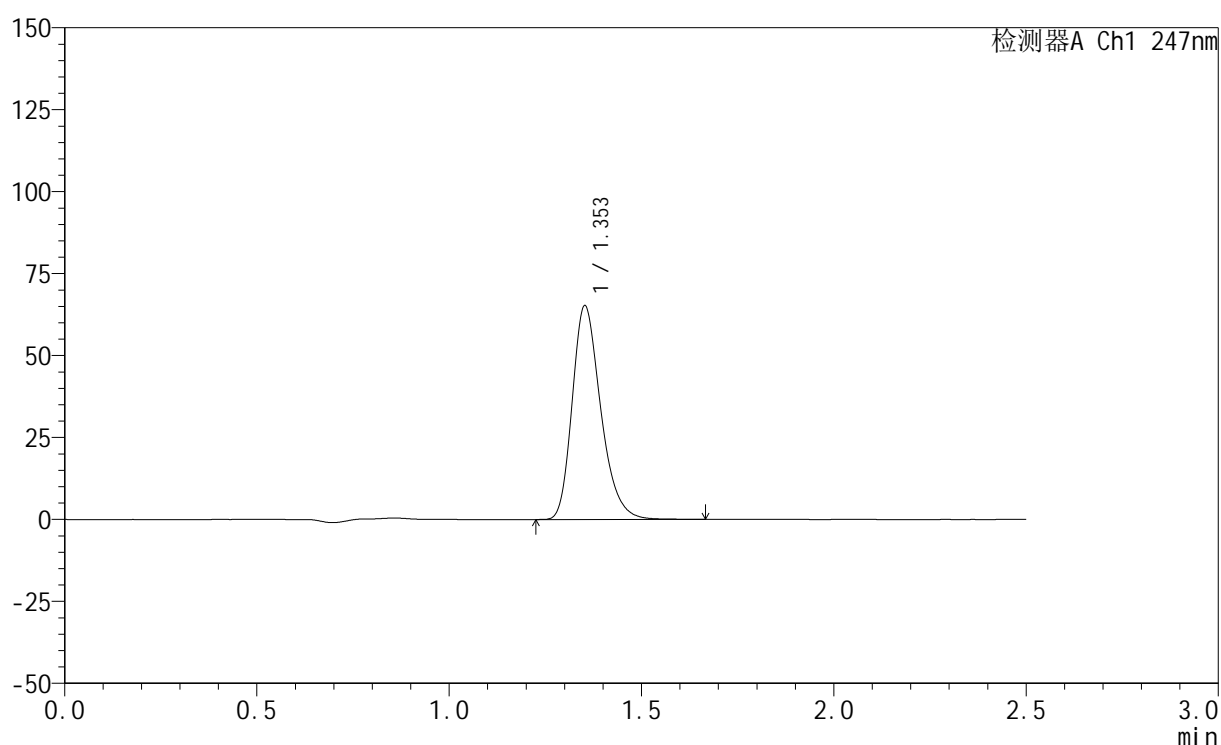
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1623-3 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	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

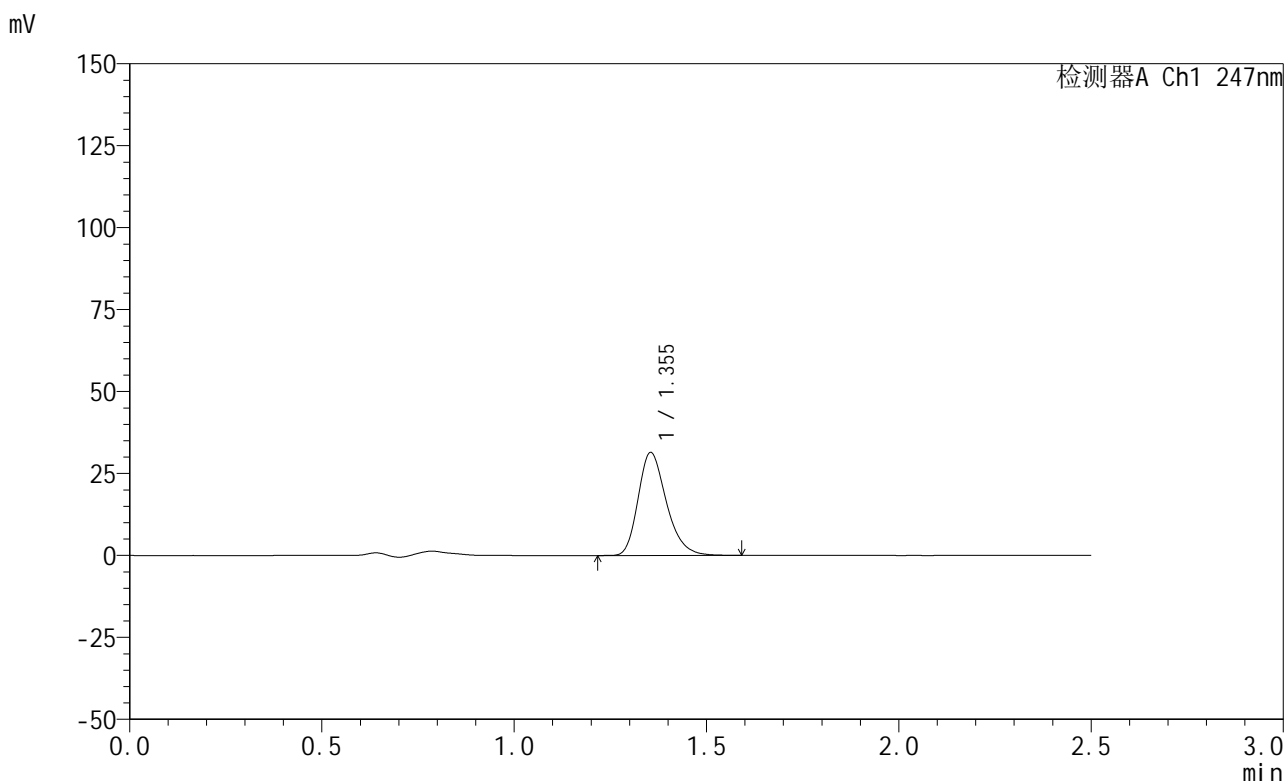


# SMF-356

## <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

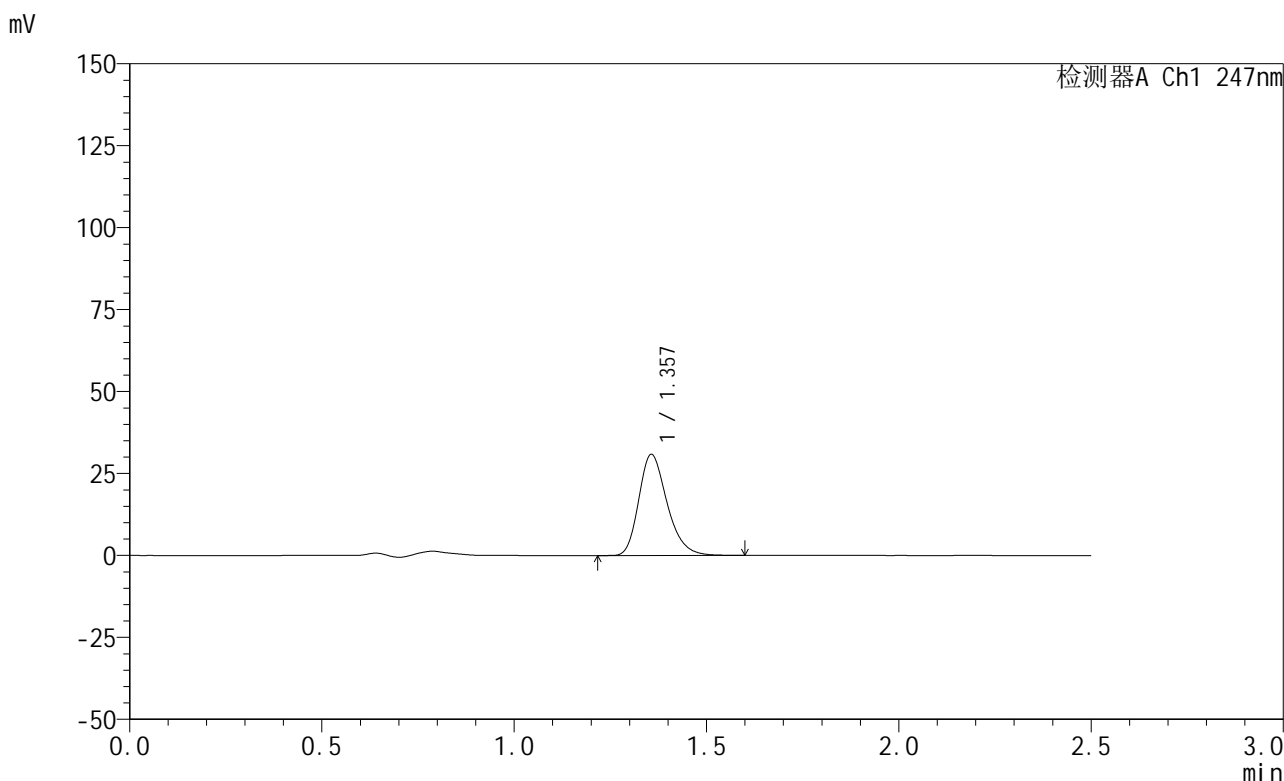


# SMF-356

## <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

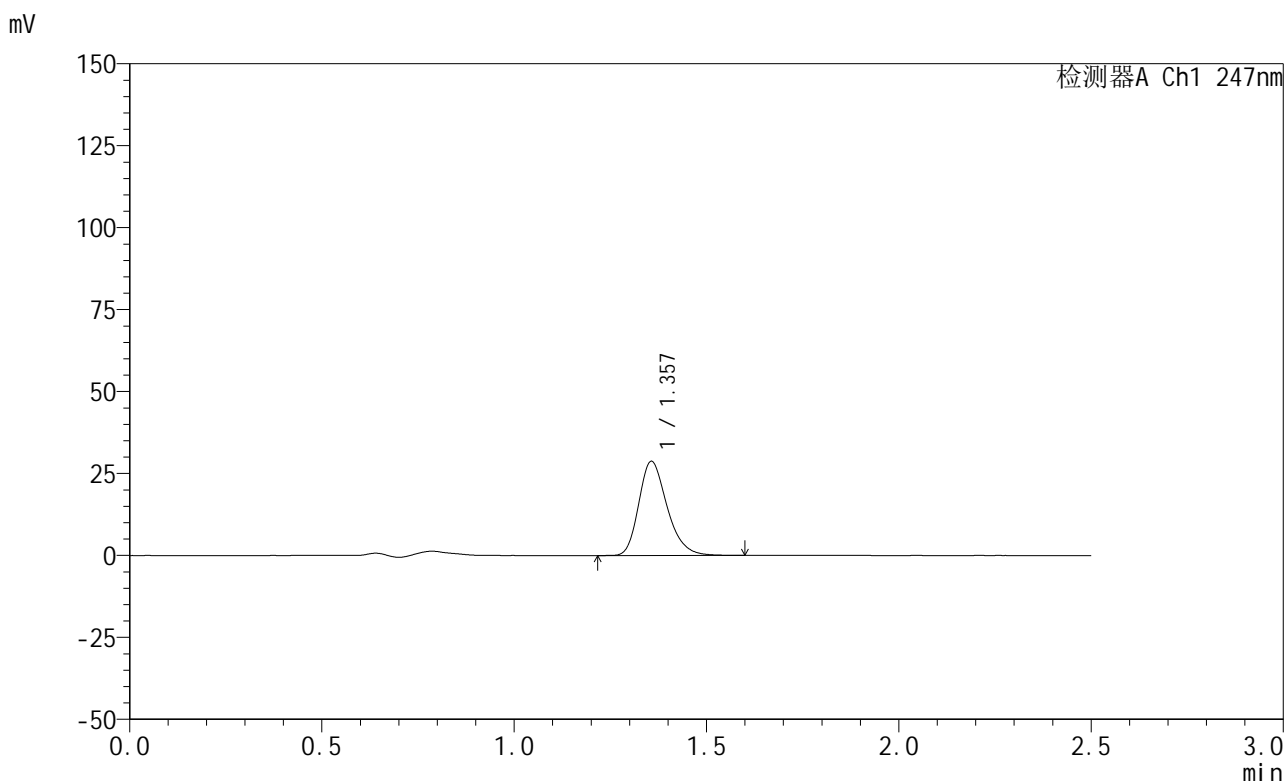
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	158423	100.000	30844	1652	1.264	--
总计		158423	100.000	30844			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

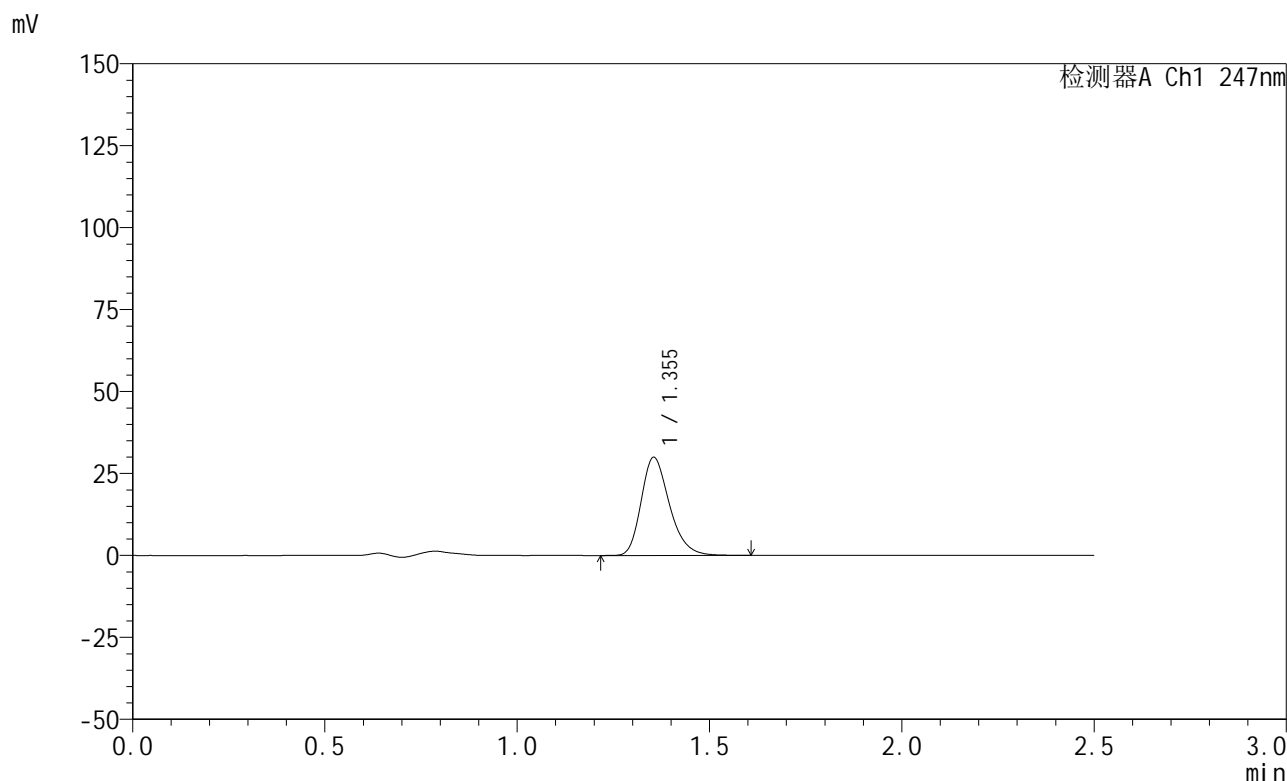
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	147341	100.000	28696	1653	1.263	--
总计		147341	100.000	28696			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

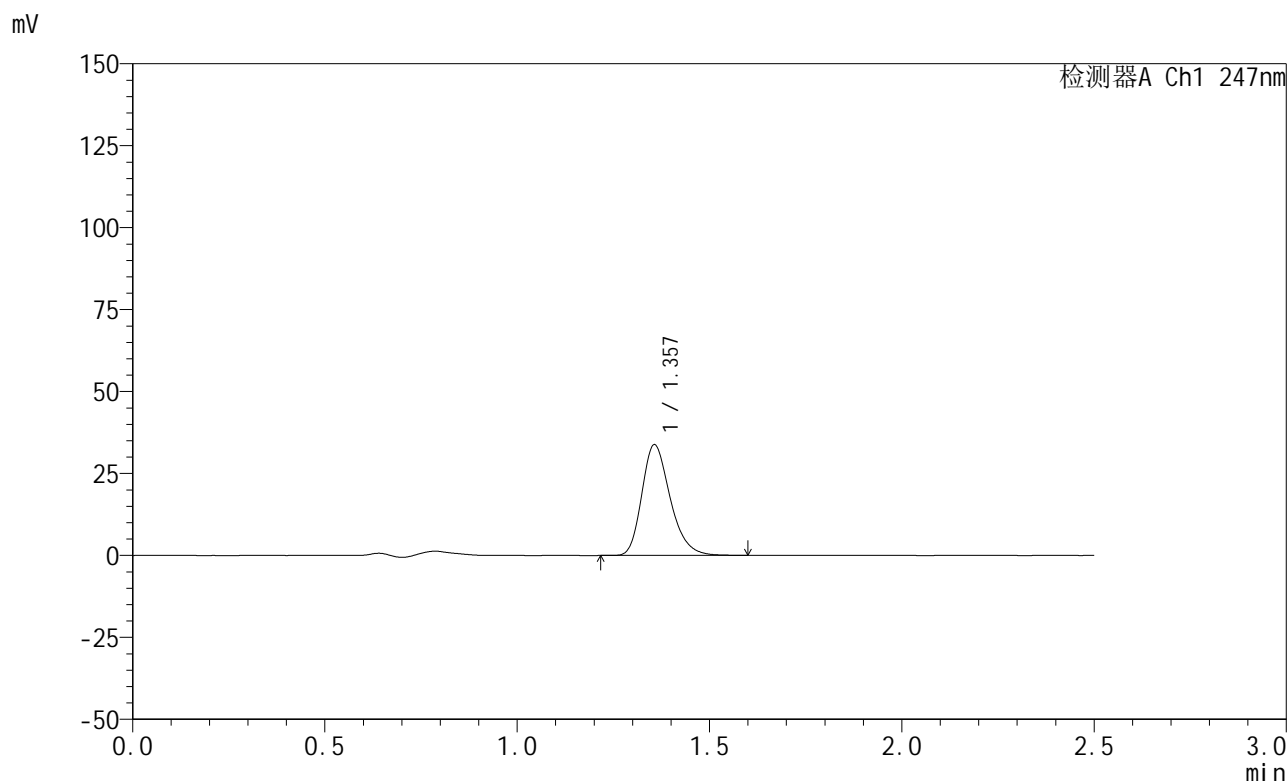


# SMF-356

## <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

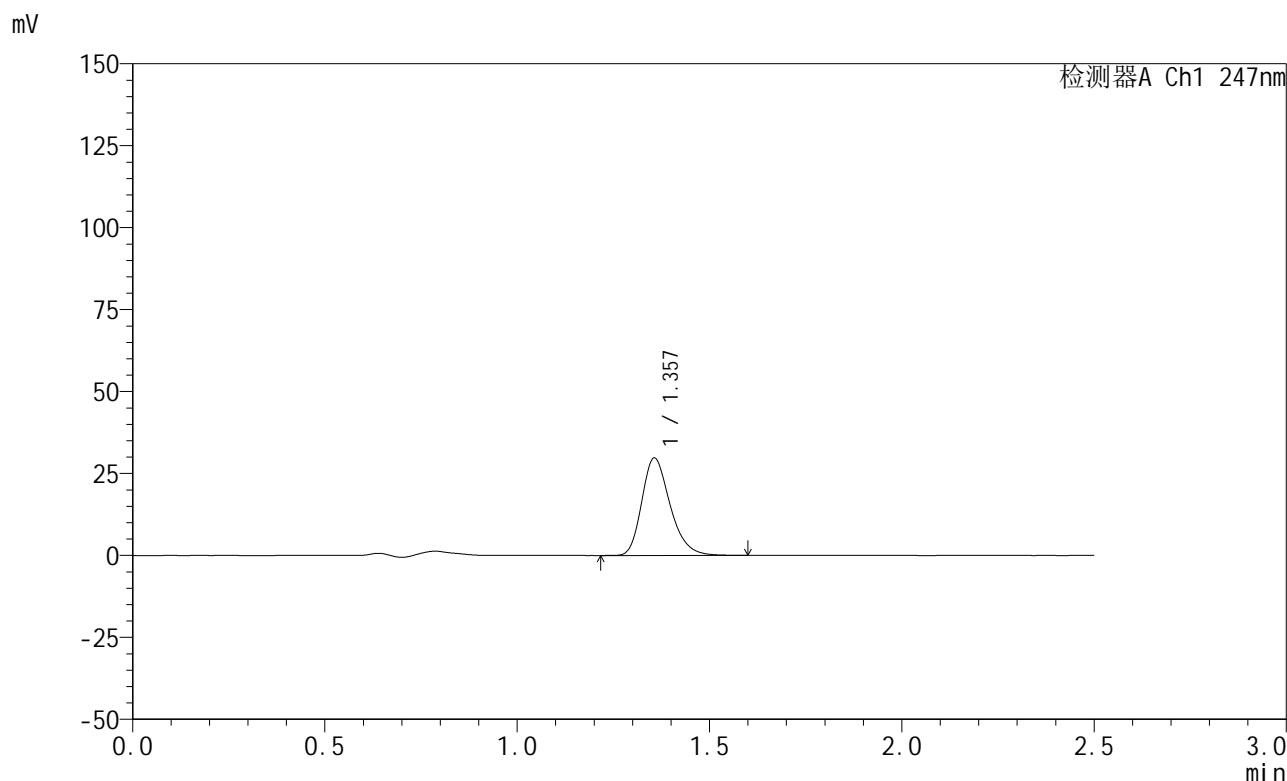
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	173585	100.000	33775	1654	1.265	--
总计		173585	100.000	33775			

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

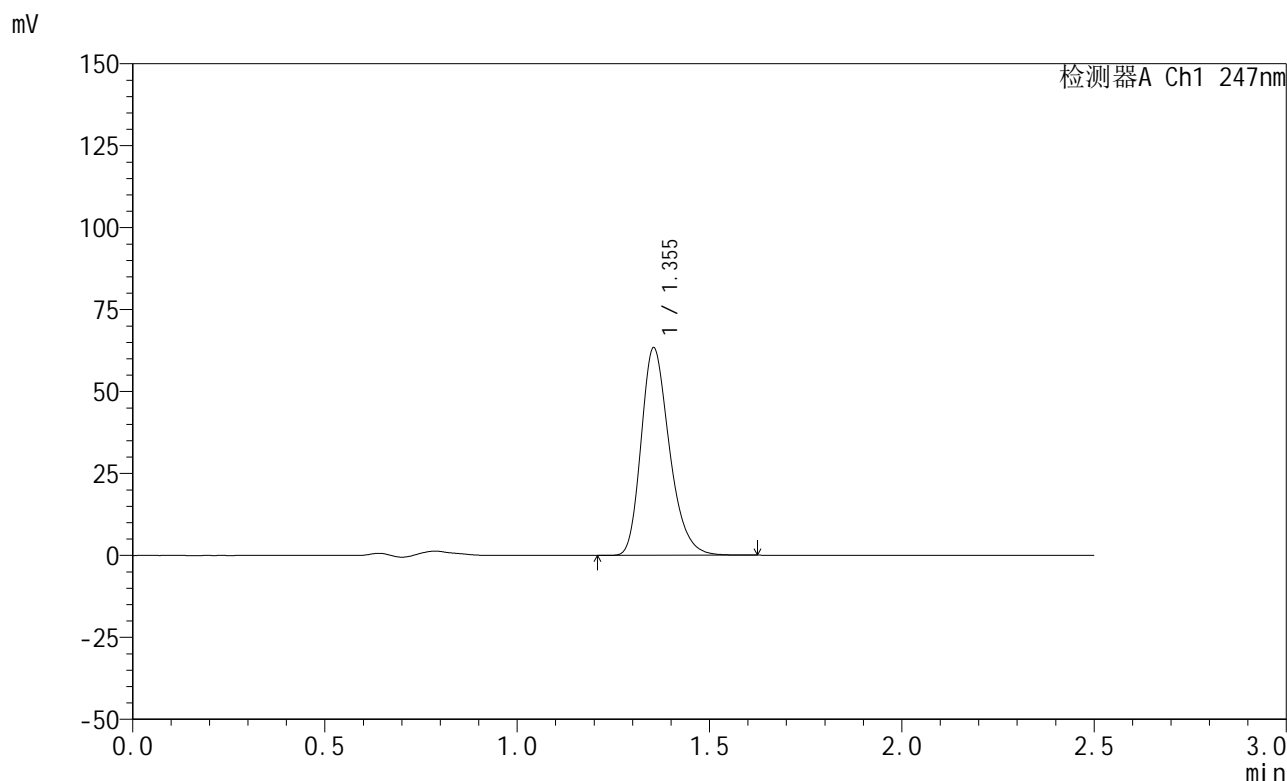
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	152538	100.000	29715	1655	1.264	--
总计		152538	100.000	29715			

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

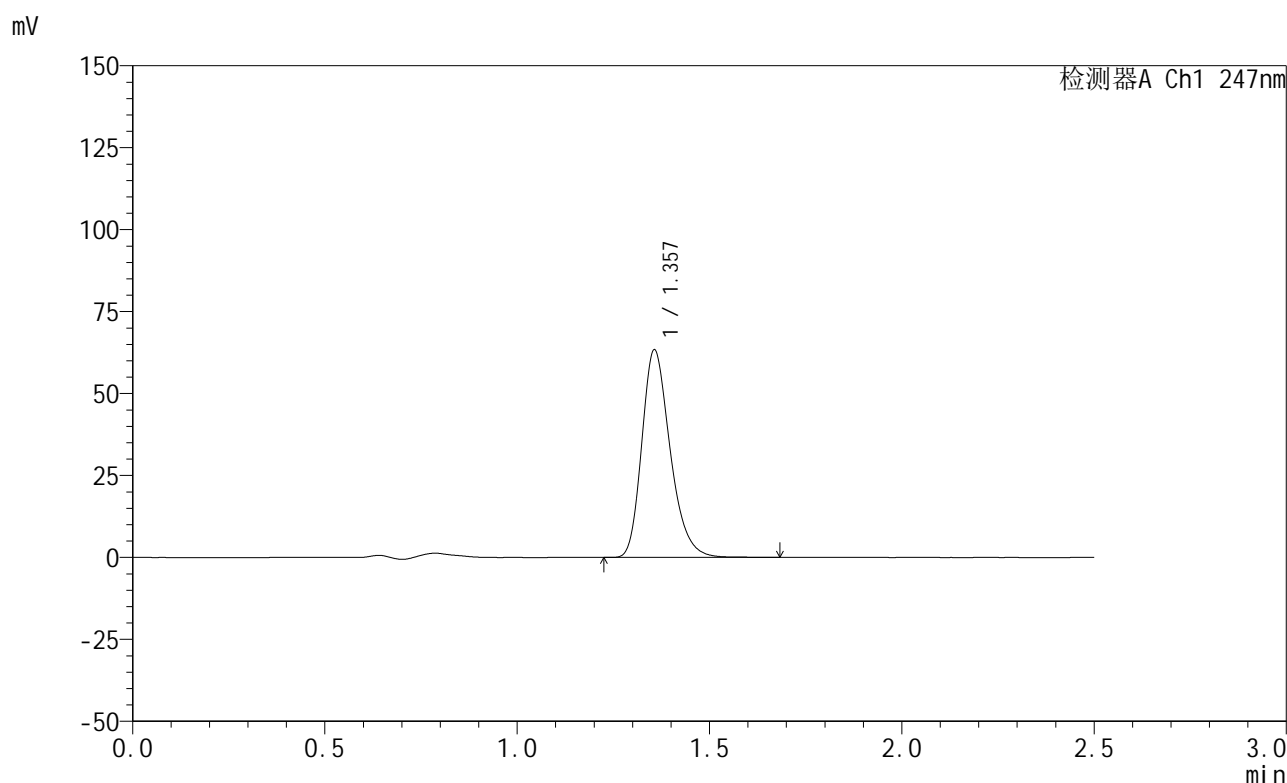
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	324519	100.000	63332	1653	1.264	--
总计		324519	100.000	63332			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



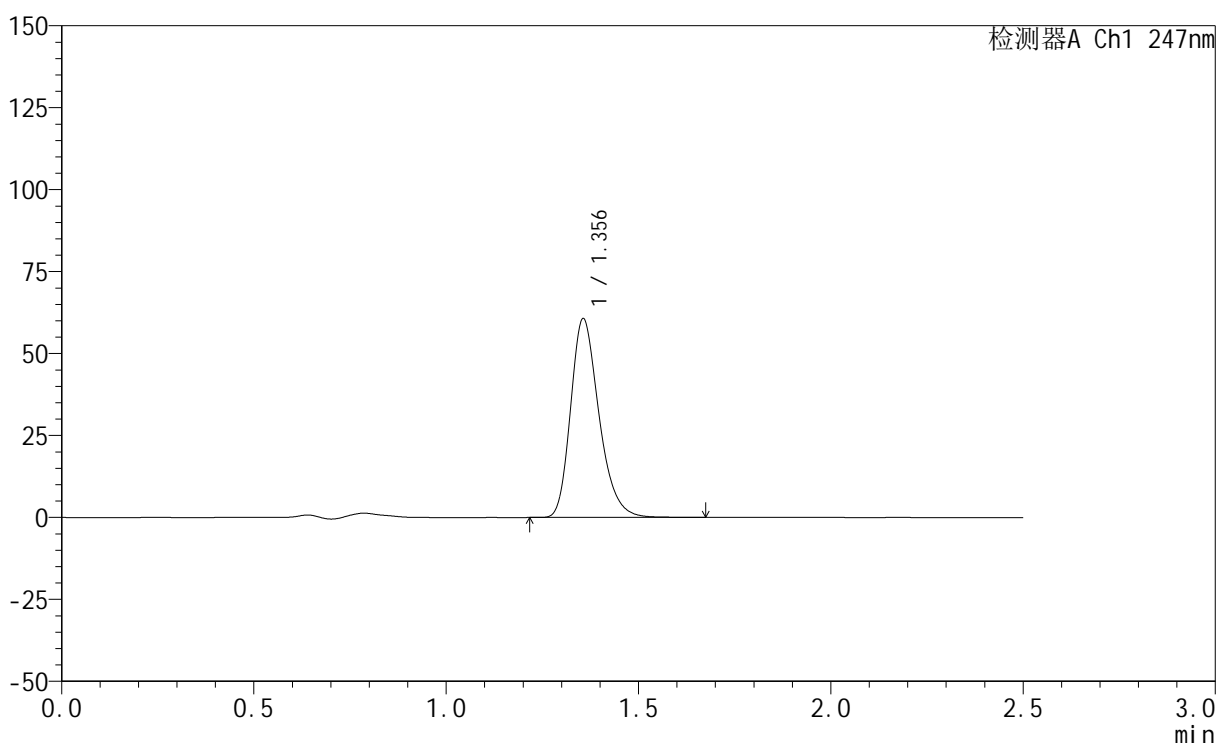
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

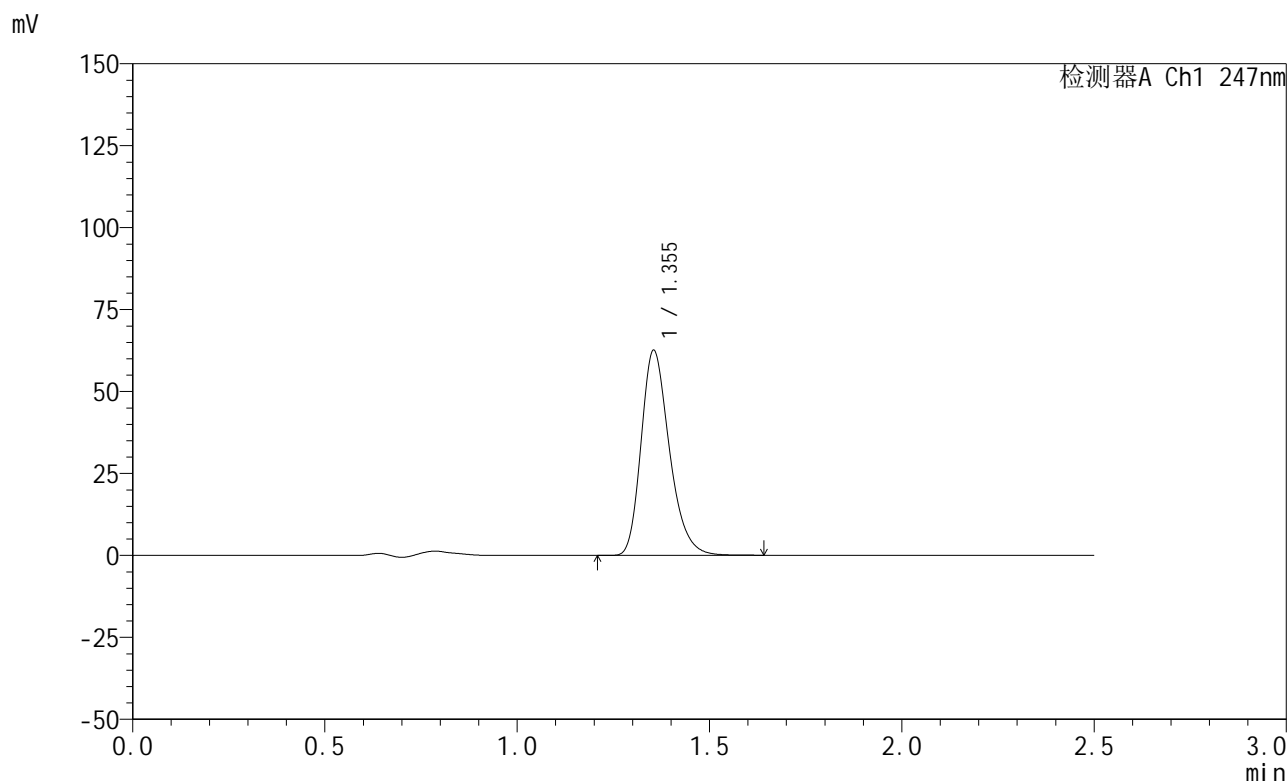
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	311449	100.000	60626	1654	1.266	--
总计		311449	100.000	60626			

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

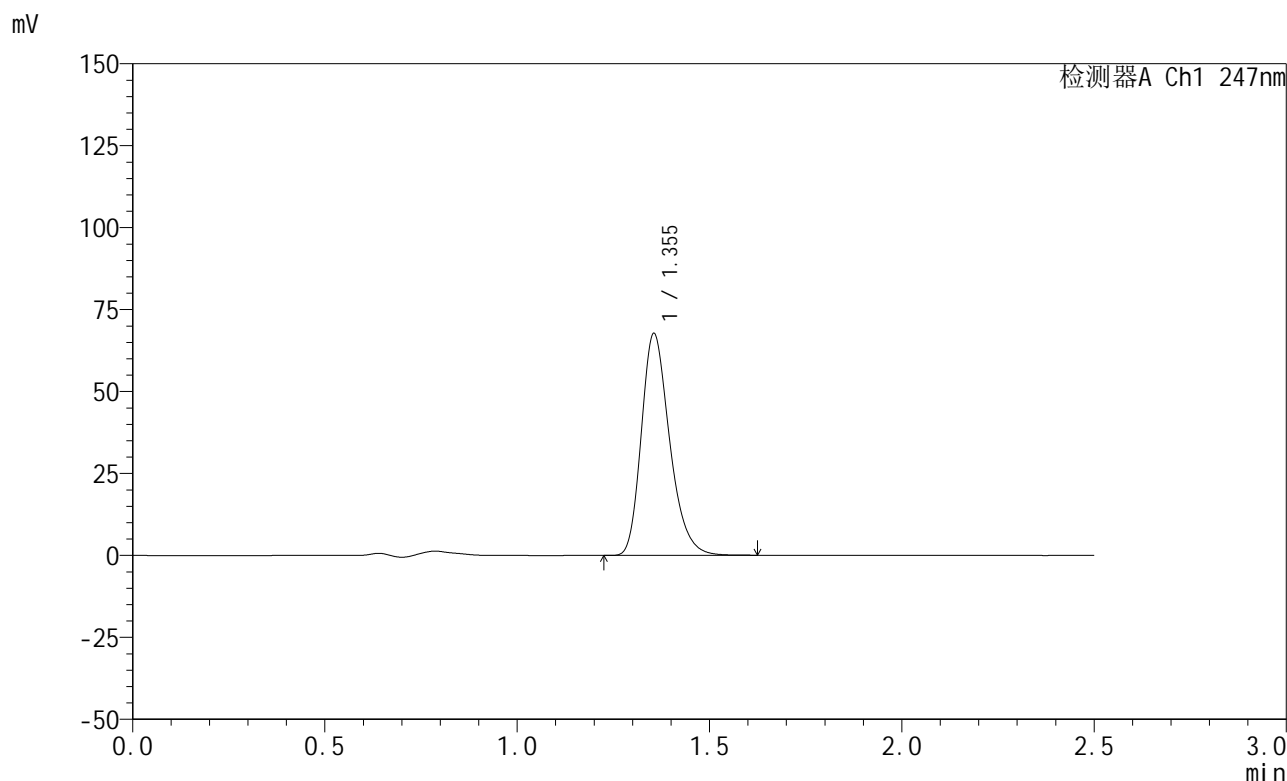
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	320839	100.000	62575	1654	1.266	--
总计		320839	100.000	62575			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

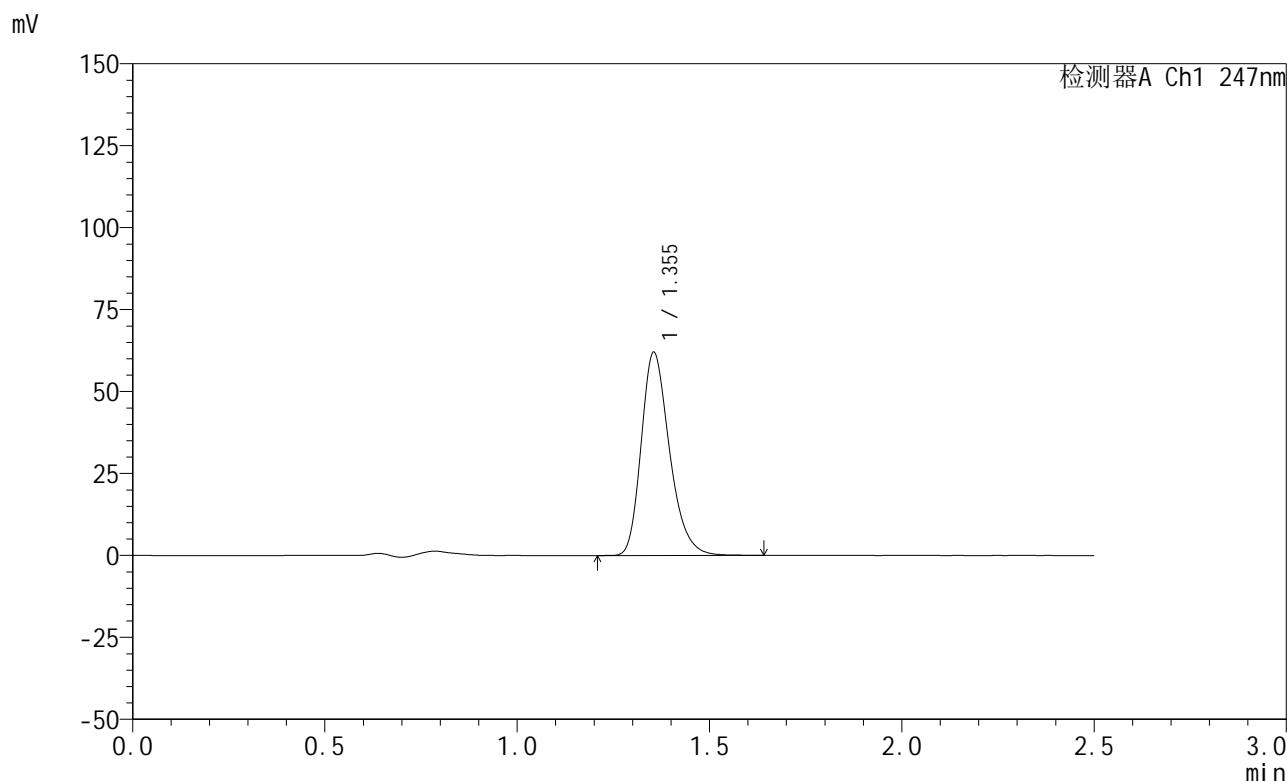
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	347007	100.000	67720	1657	1.265	--
总计		347007	100.000	67720			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

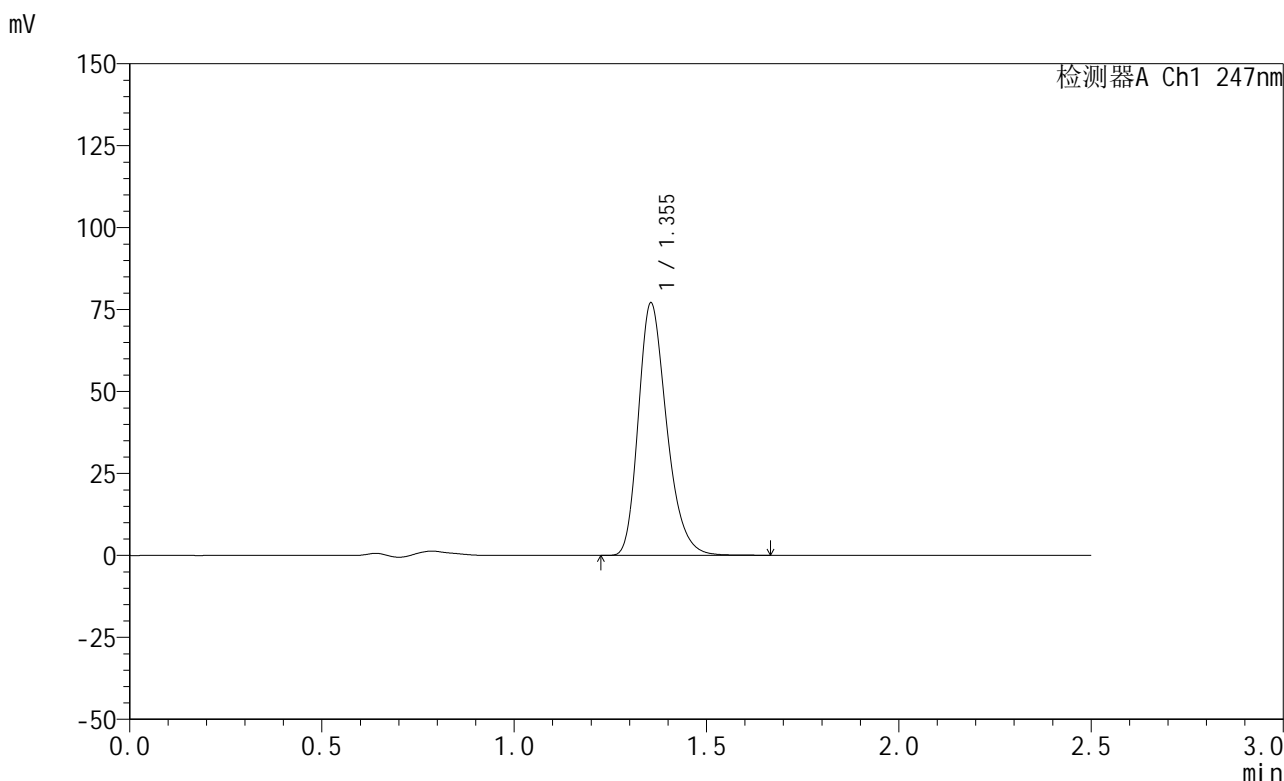
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	318132	100.000	62013	1654	1.265	--
总计		318132	100.000	62013			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

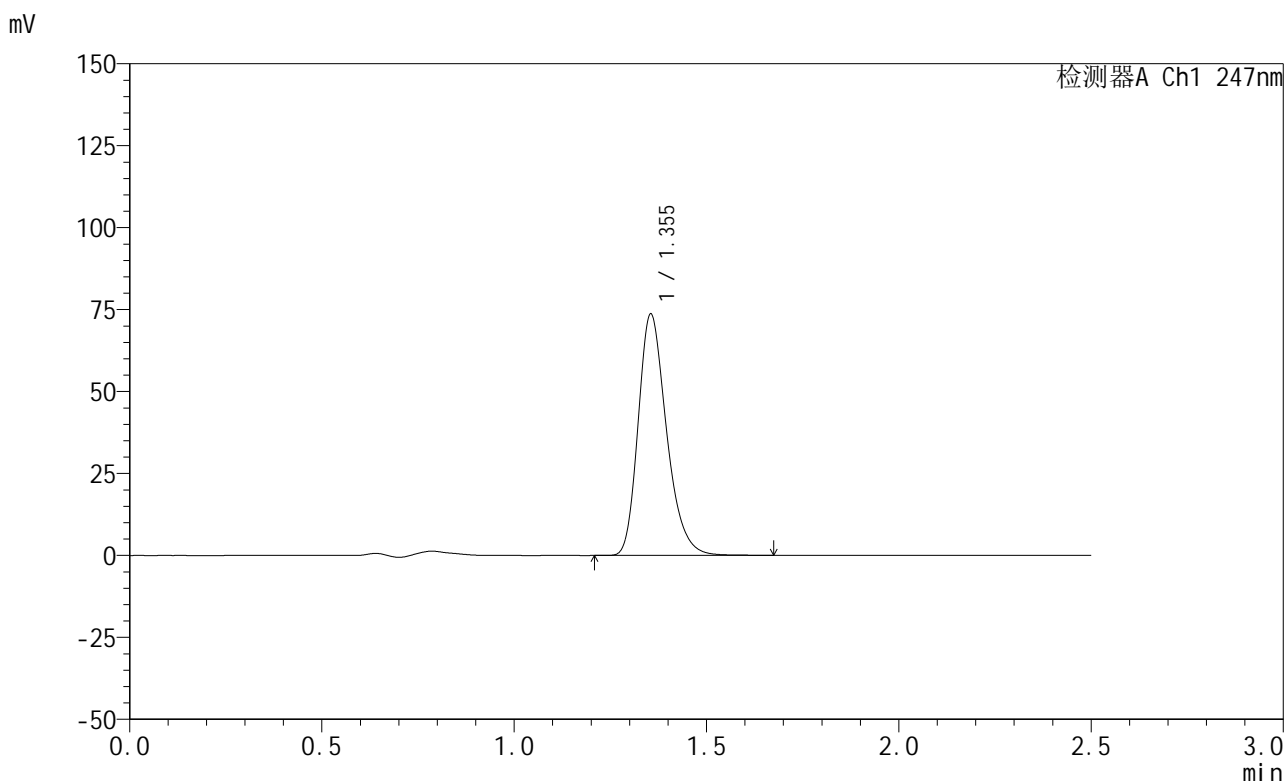
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	395140	100.000	77037	1657	1.266	--
总计		395140	100.000	77037			

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

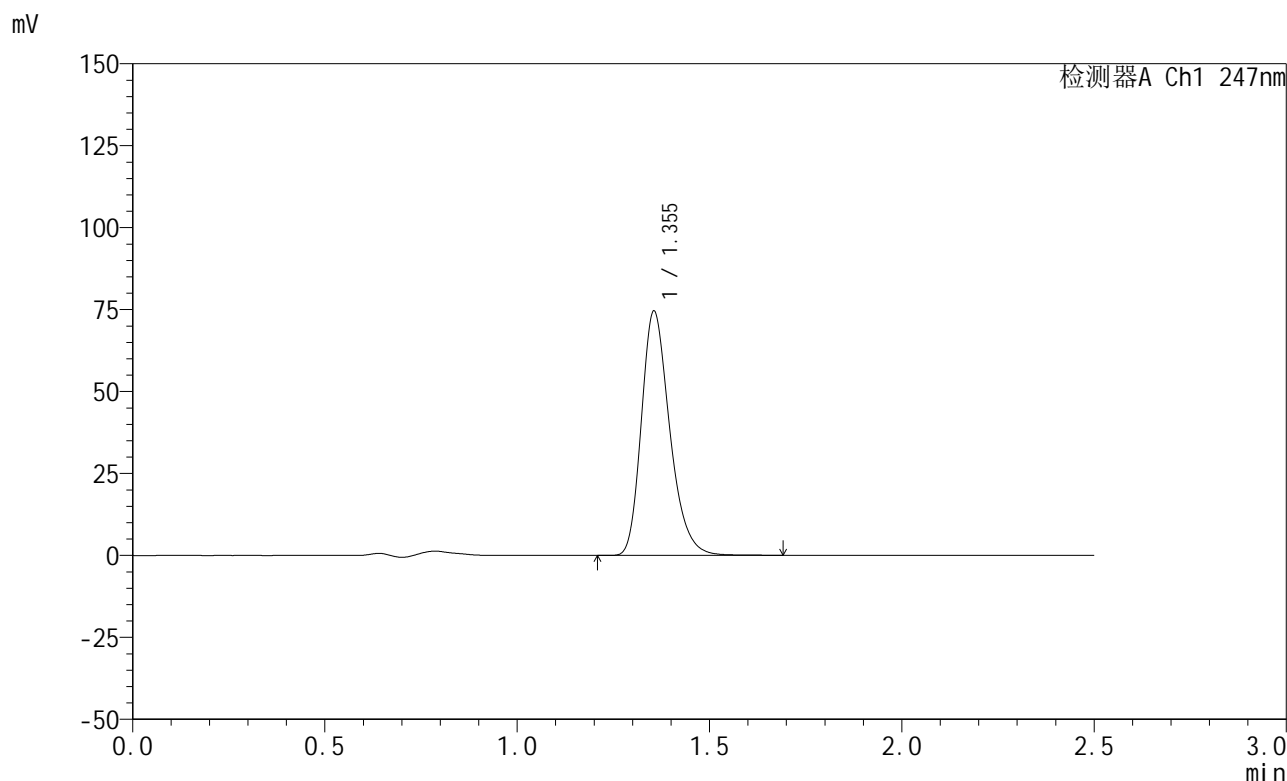
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	378007	100.000	73661	1654	1.266	--
总计		378007	100.000	73661			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

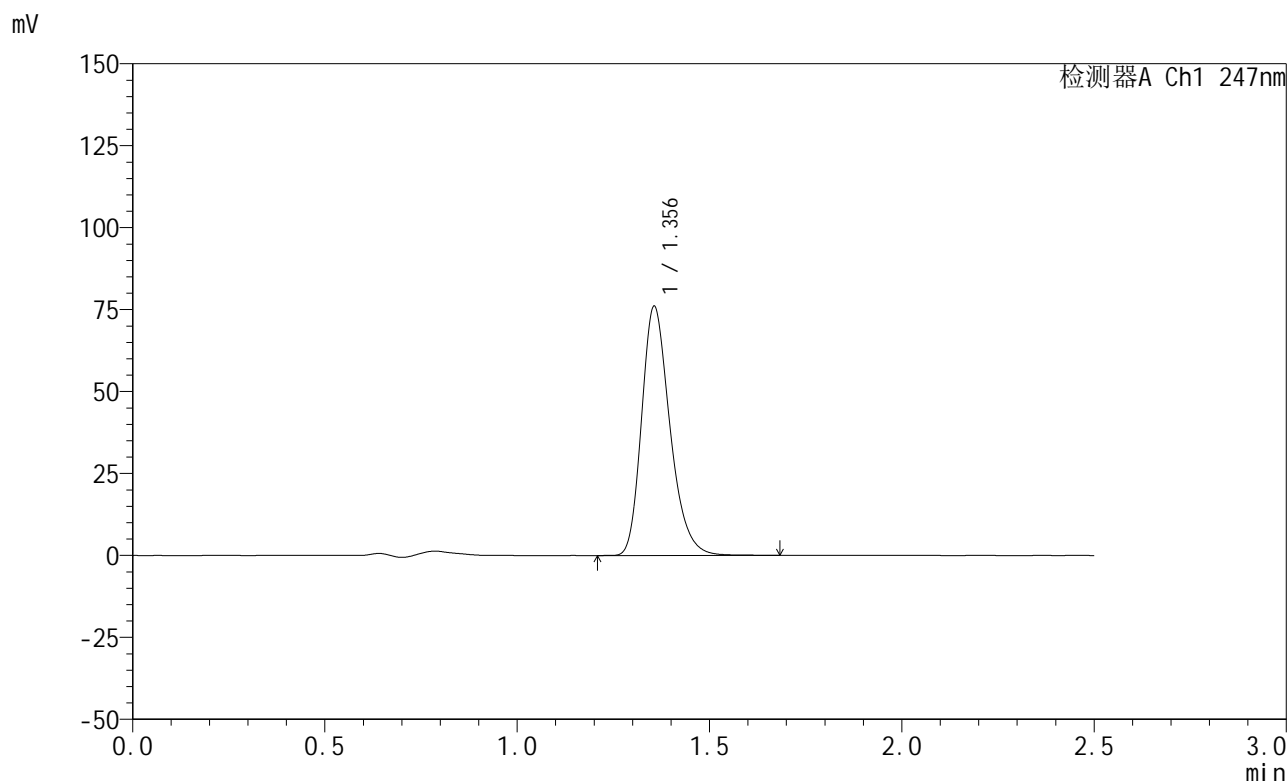


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

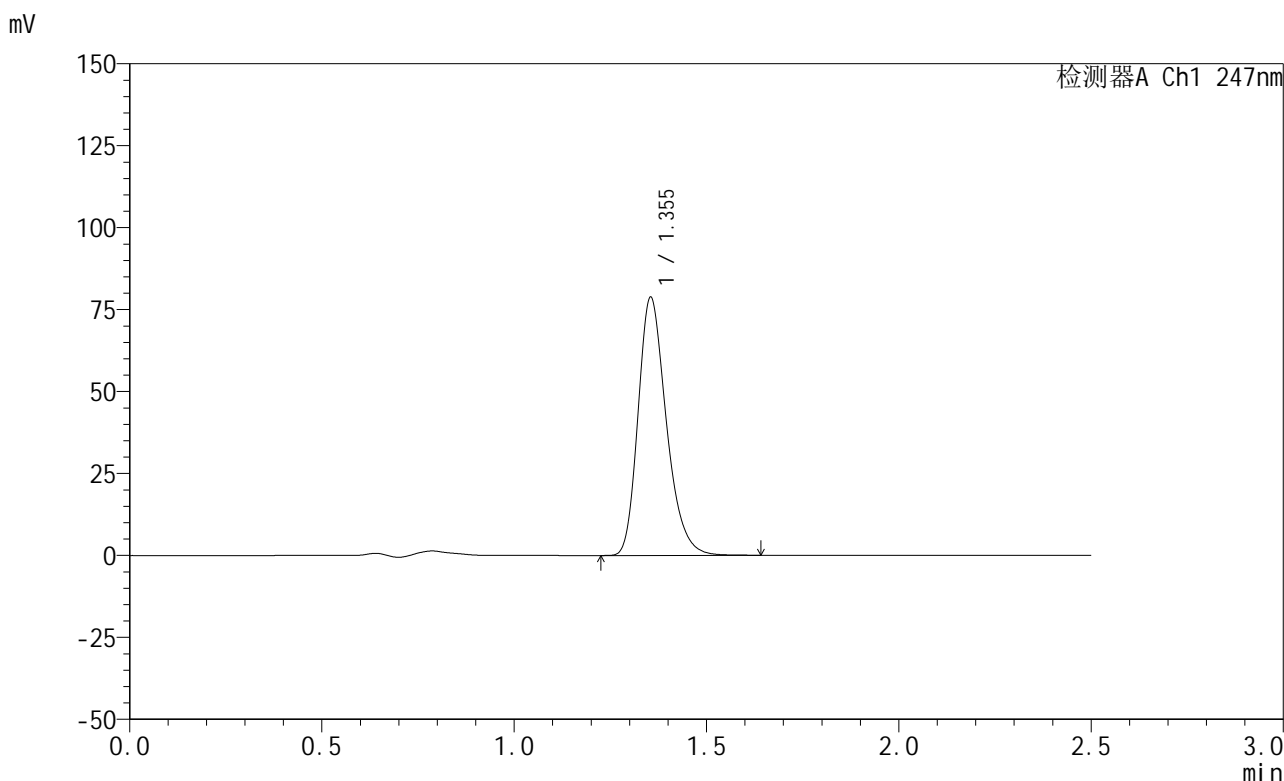
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	390339	100.000	75966	1653	1.267	--
总计		390339	100.000	75966			

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

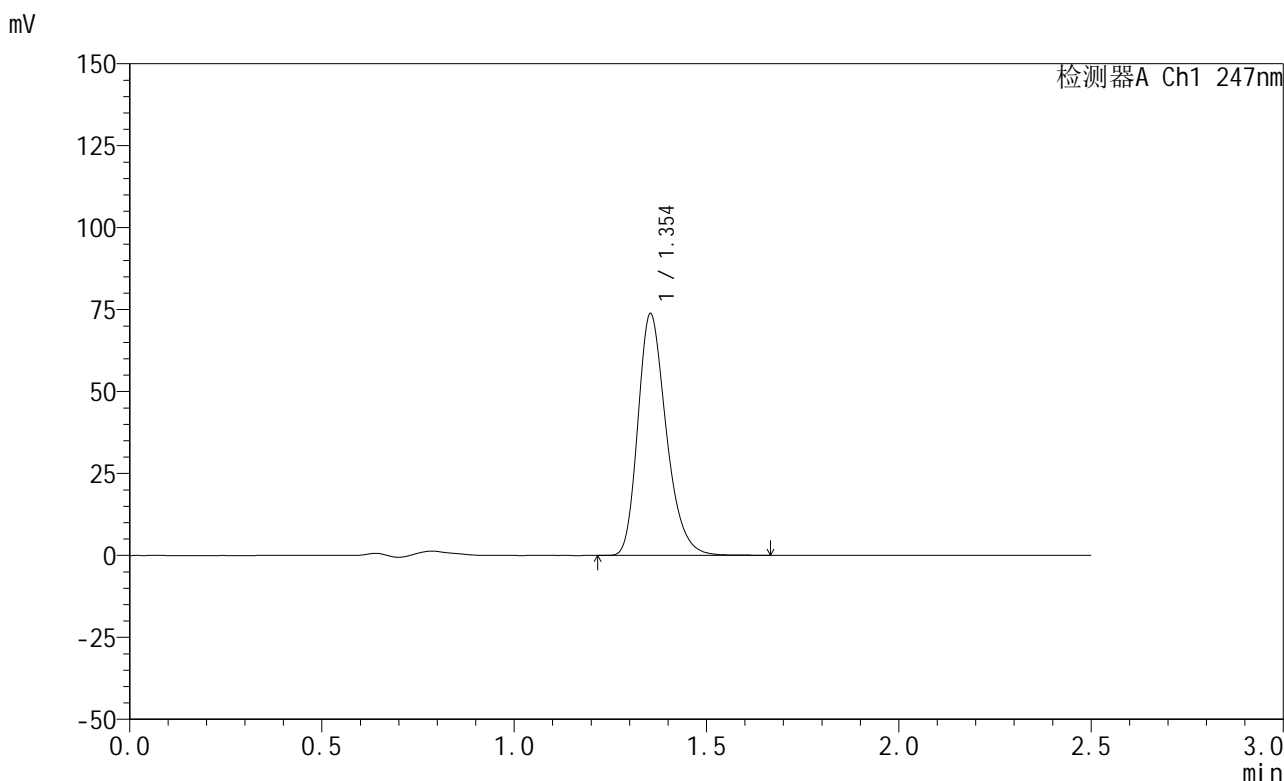
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	403088	100.000	78751	1660	1.265	--
总计		403088	100.000	78751			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

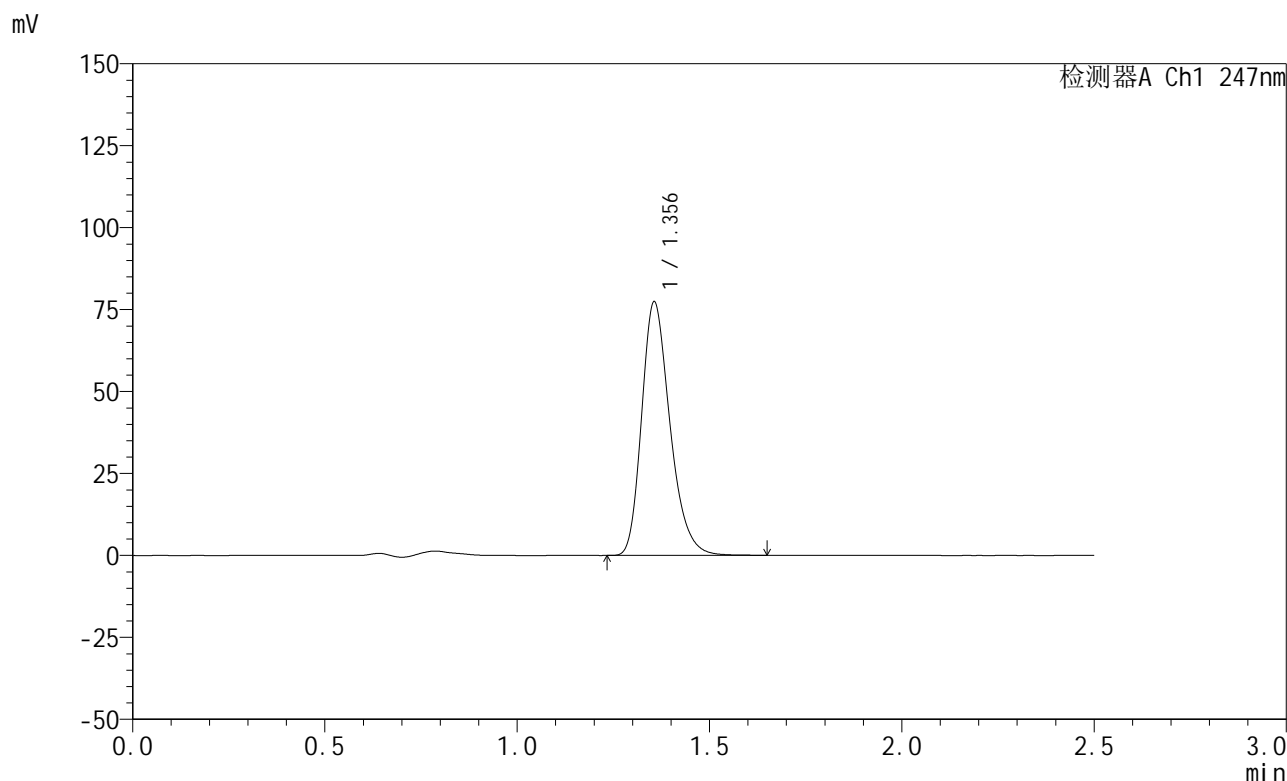


# SMF-356

## <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

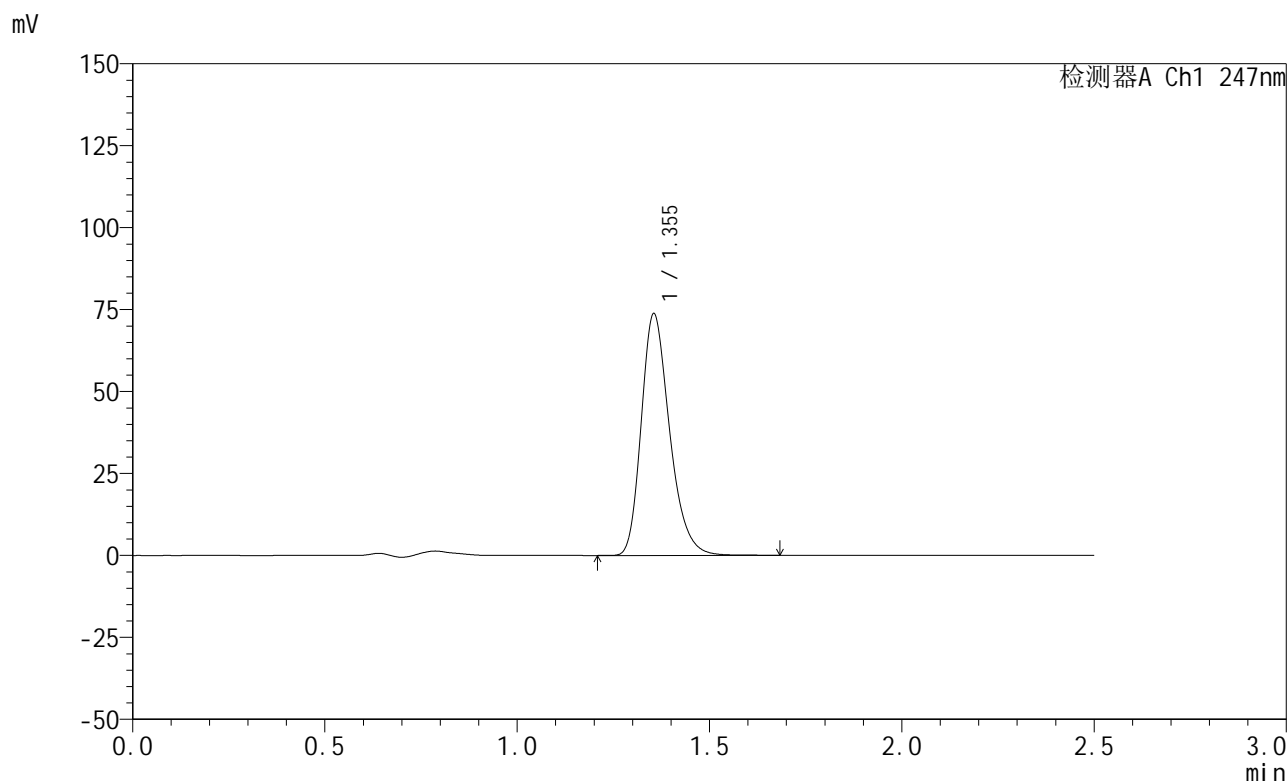
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	397069	100.000	77314	1654	1.267	--
总计		397069	100.000	77314			

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			

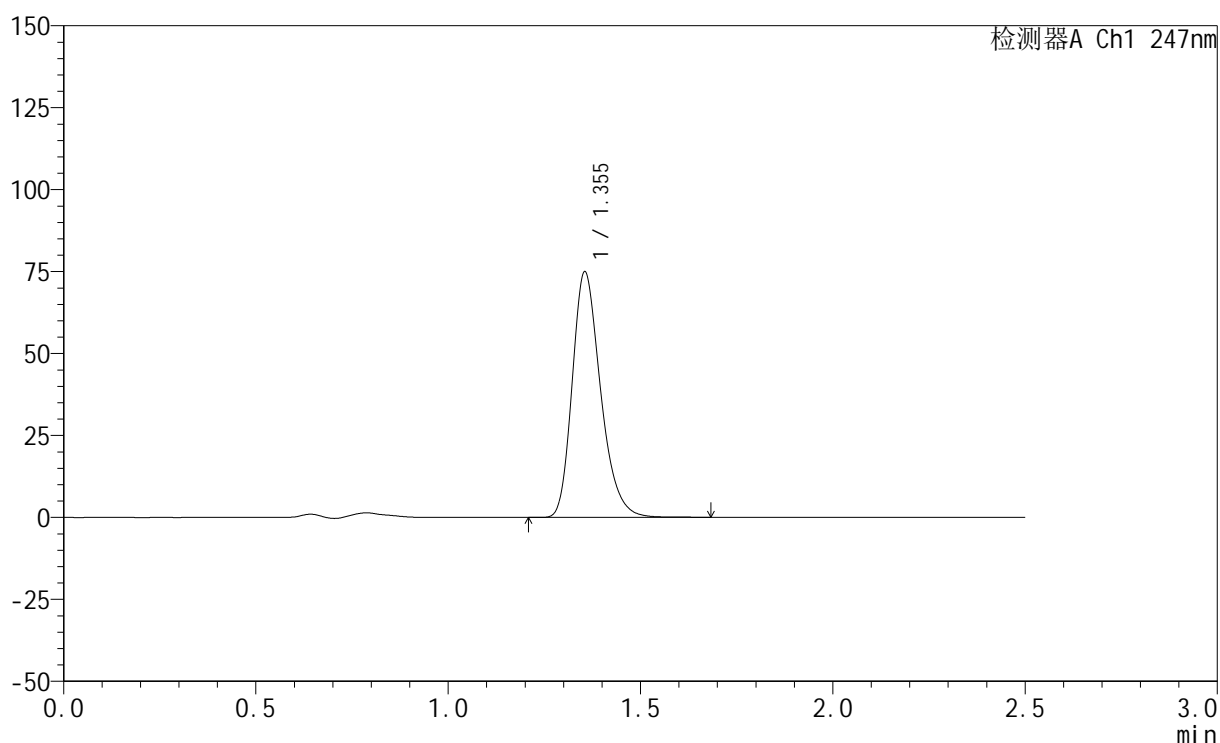
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1644-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	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

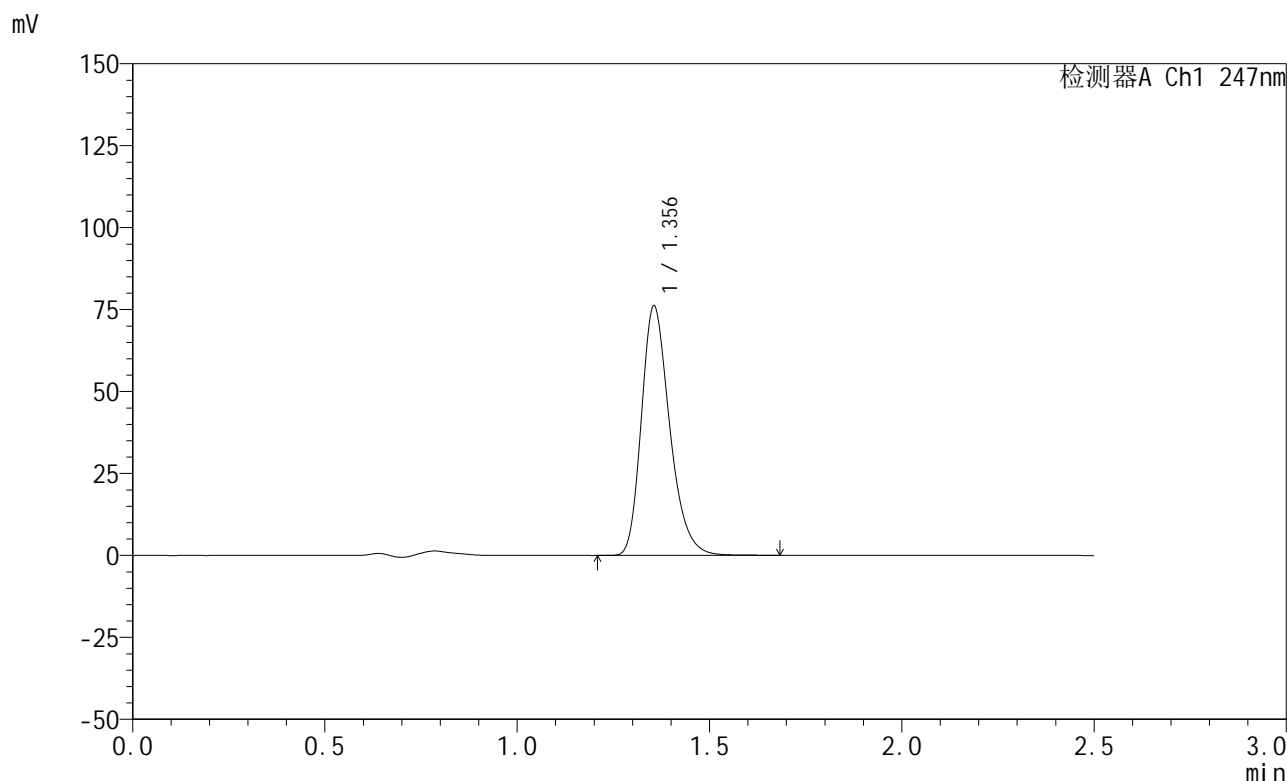


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

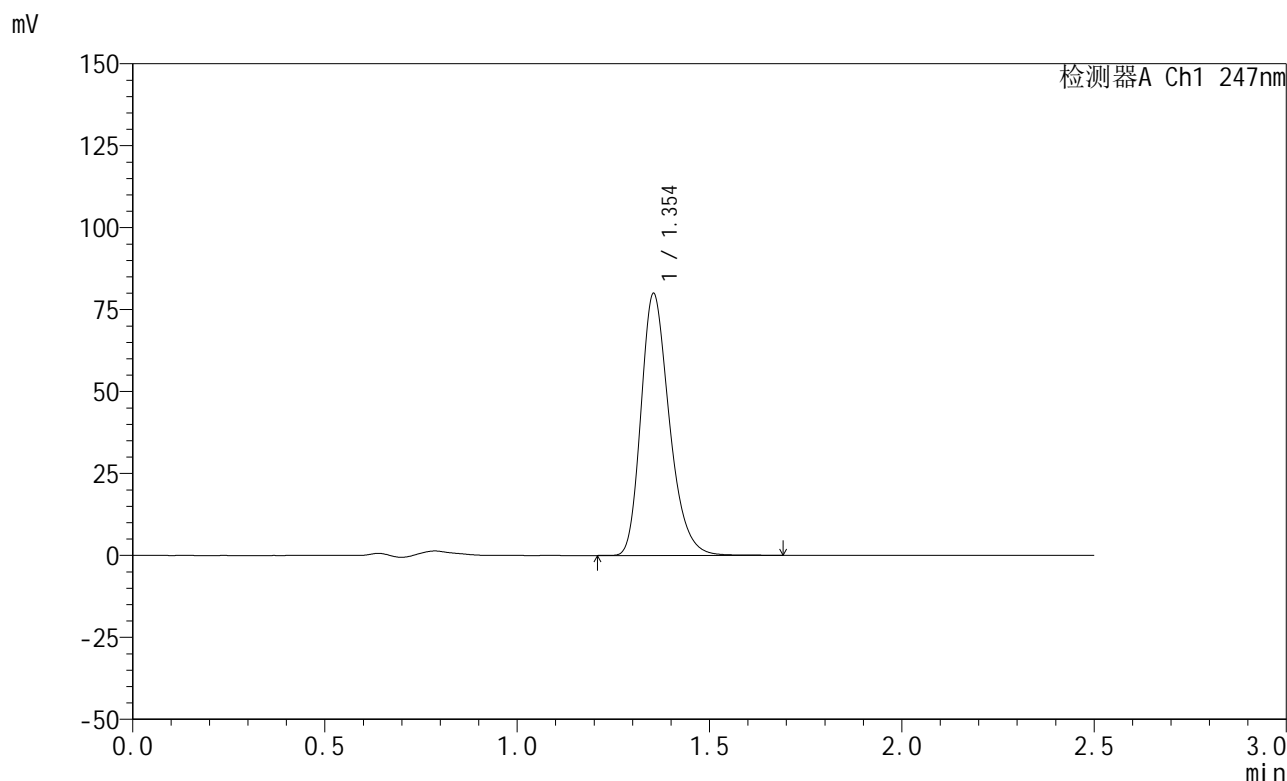
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	390812	100.000	76114	1656	1.267	--
总计		390812	100.000	76114			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

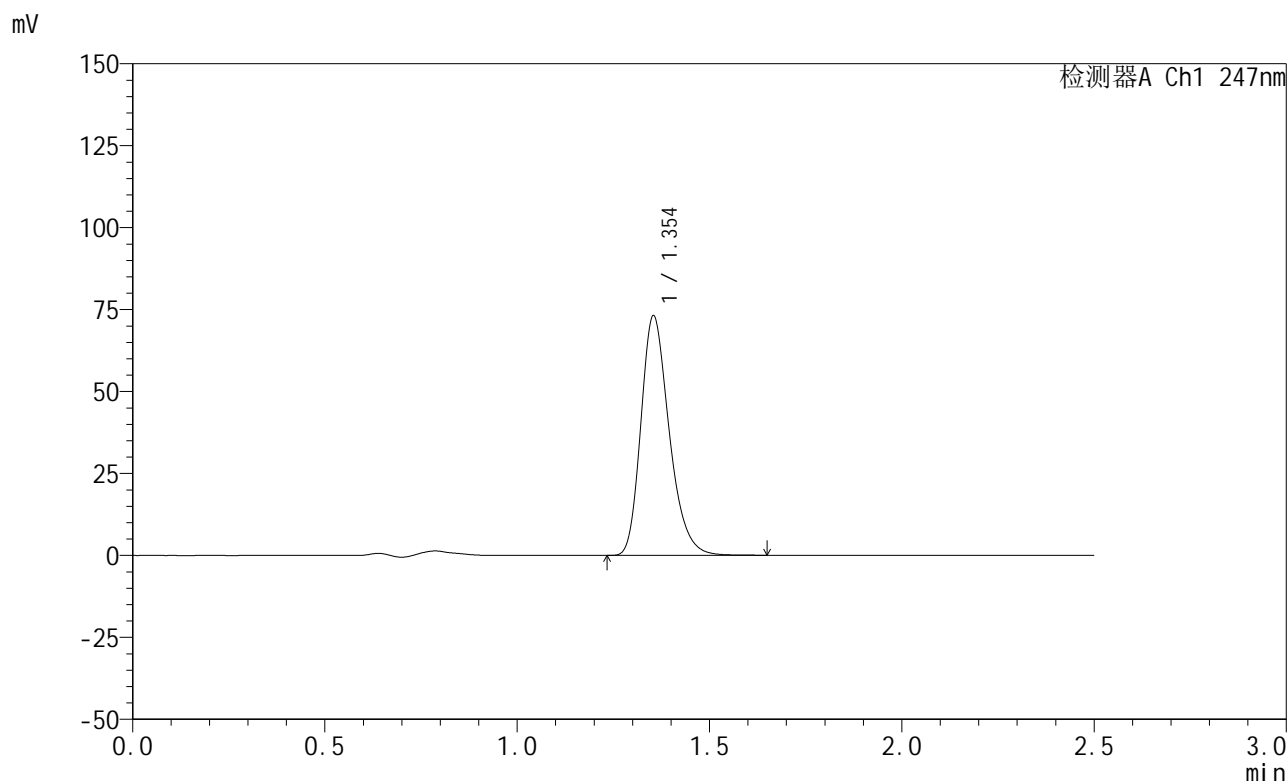
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	410381	100.000	79888	1651	1.267	--
总计		410381	100.000	79888			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

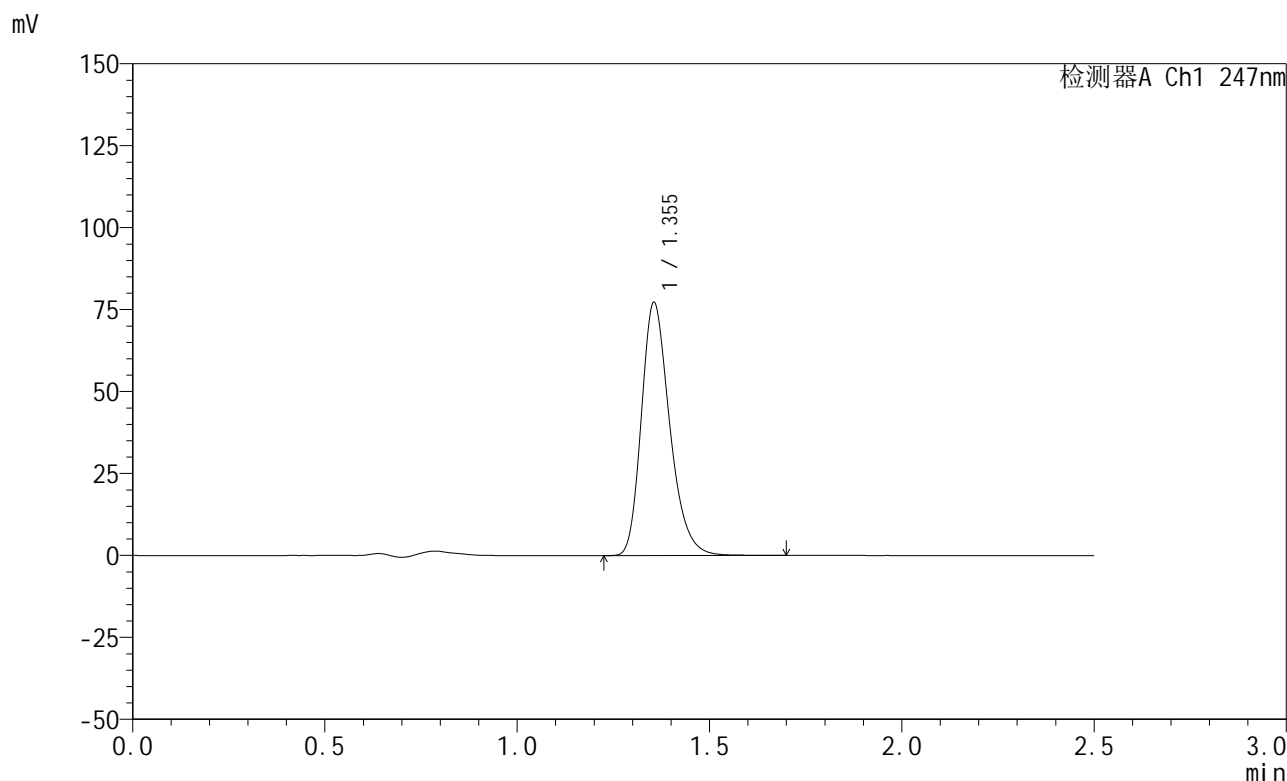
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	374946	100.000	73069	1653	1.266	--
总计		374946	100.000	73069			

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

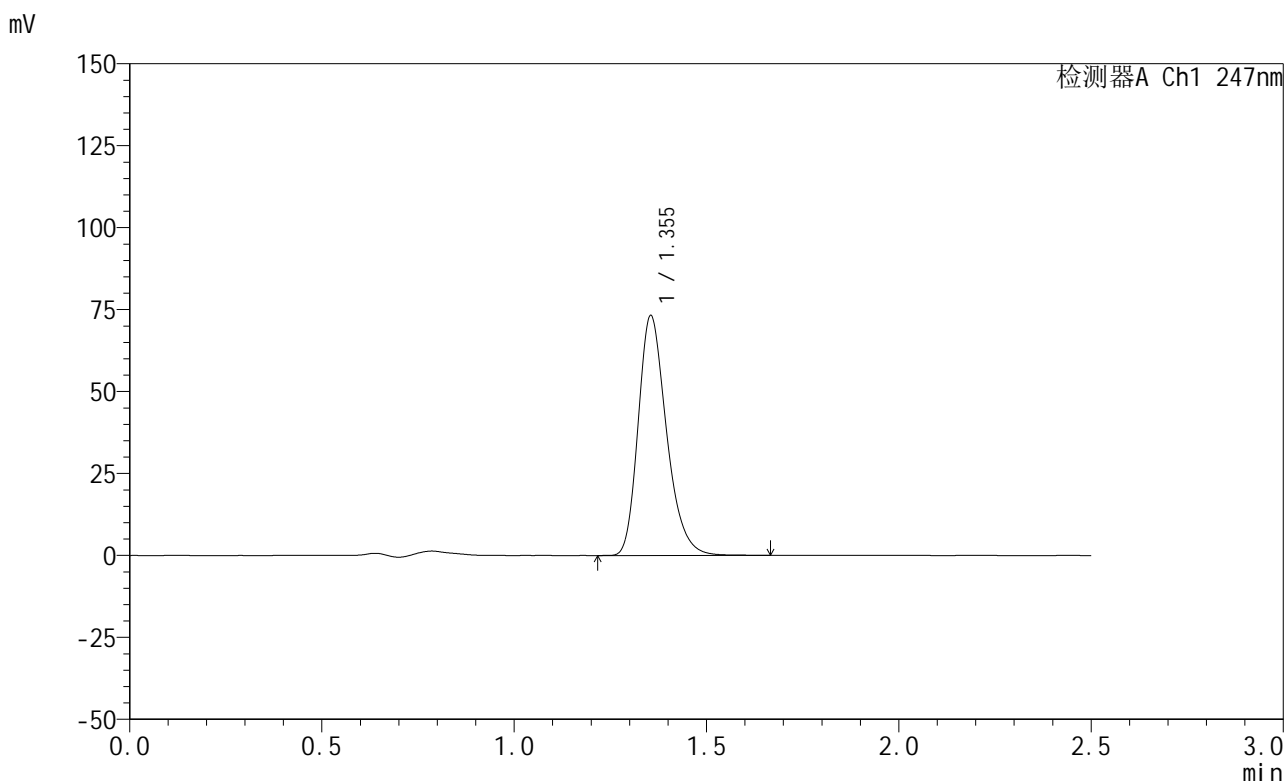
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	396330	100.000	77195	1656	1.266	--
总计		396330	100.000	77195			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

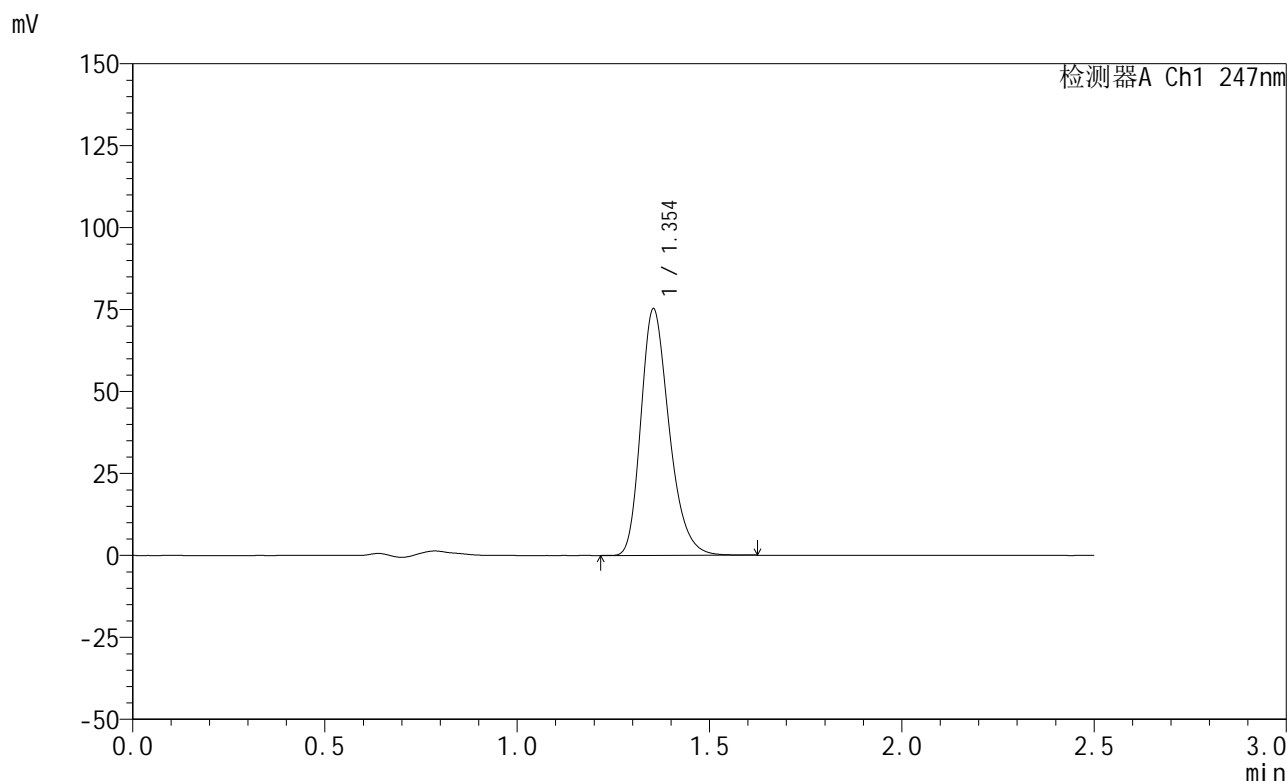
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	375740	100.000	73179	1652	1.267	--
总计		375740	100.000	73179			

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			

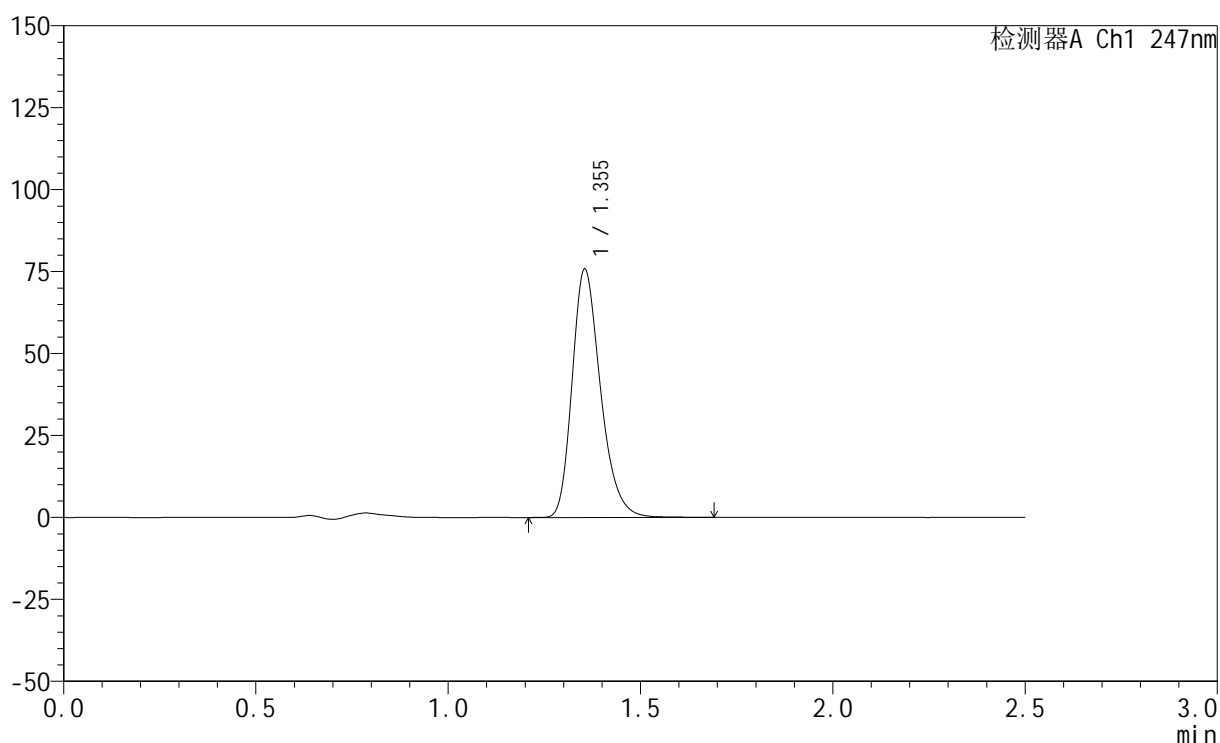
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1651-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	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



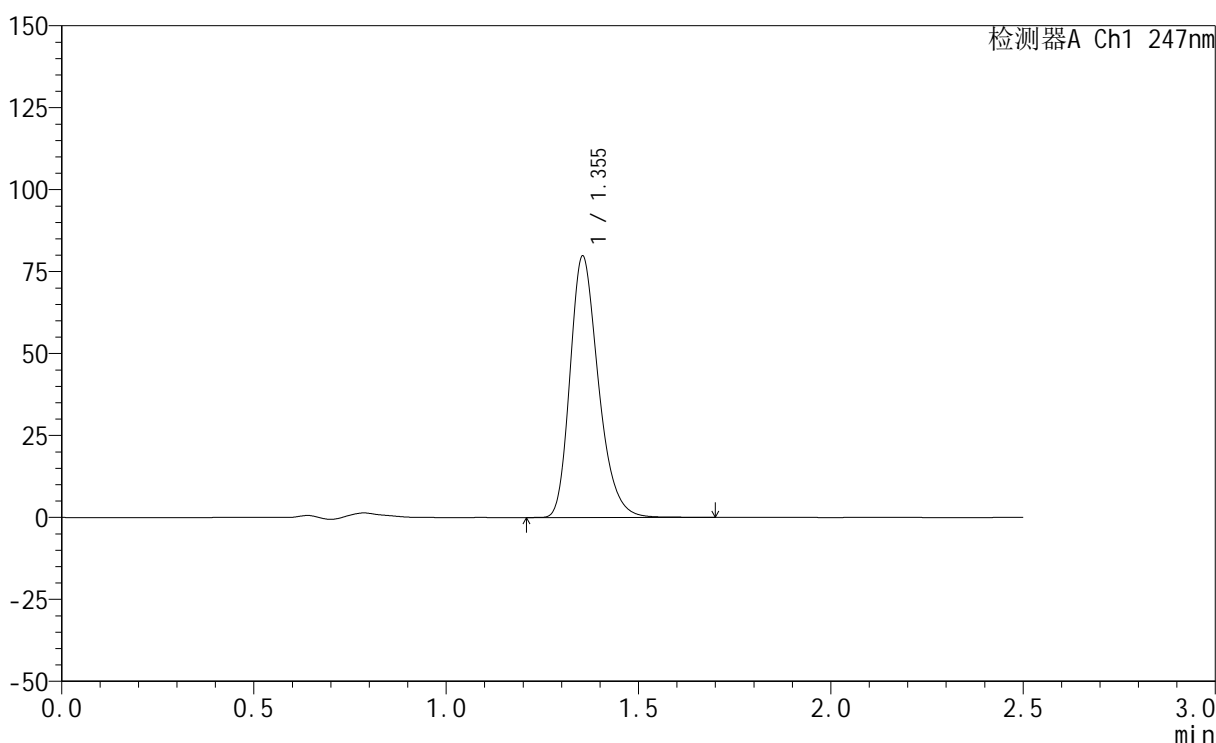
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

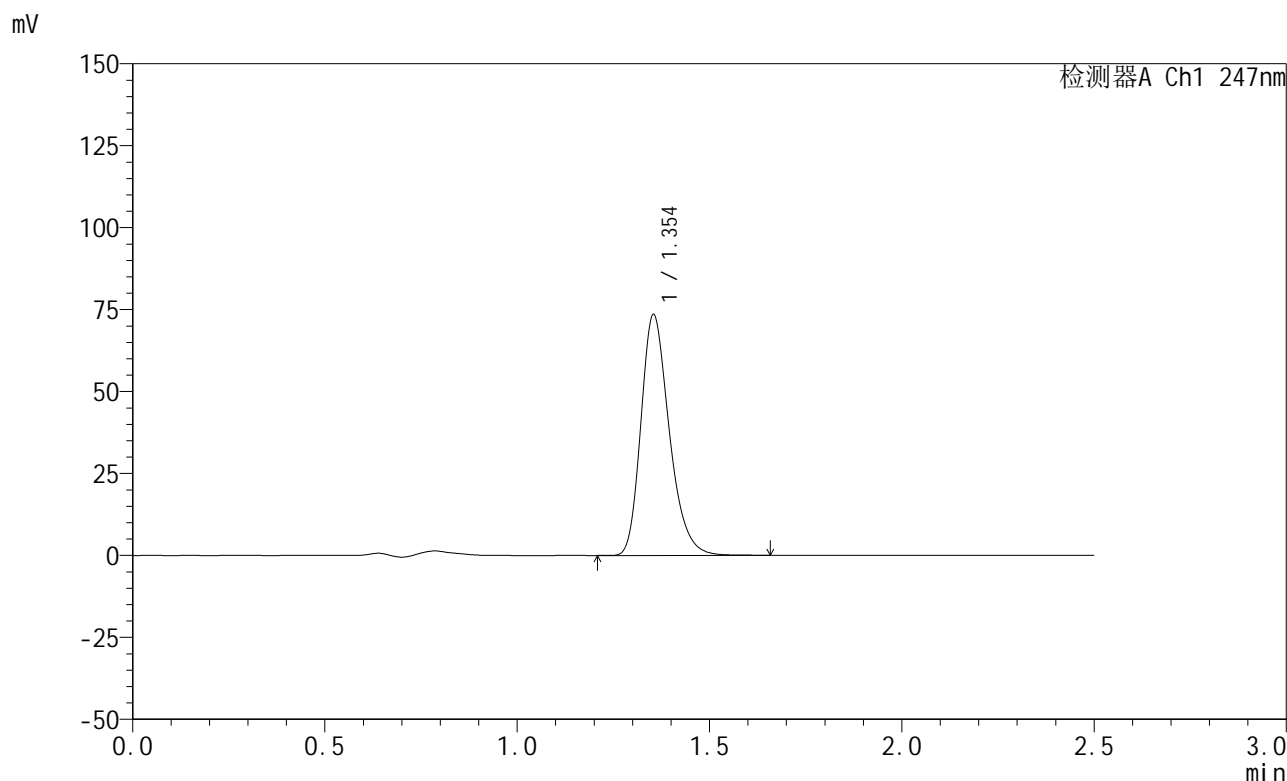
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	409979	100.000	79757	1650	1.266	--
总计		409979	100.000	79757			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

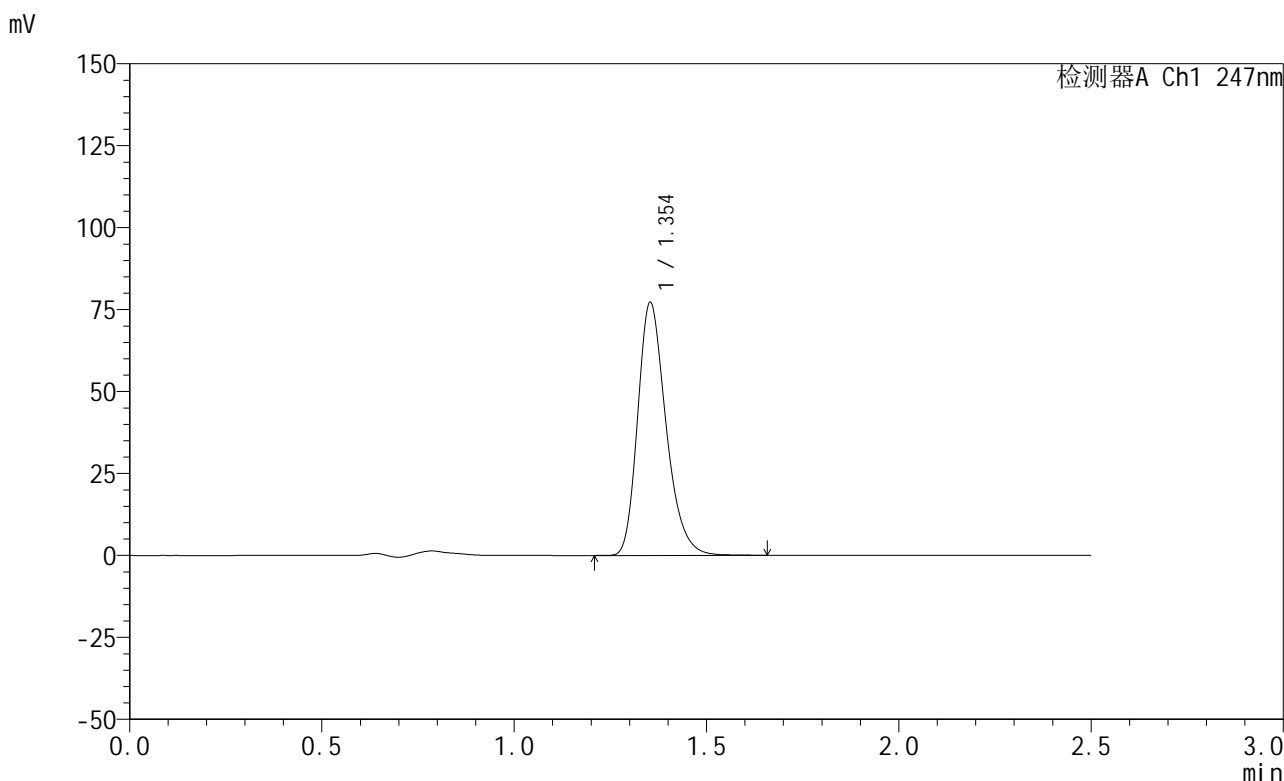
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	377259	100.000	73470	1649	1.266	--
总计		377259	100.000	73470			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

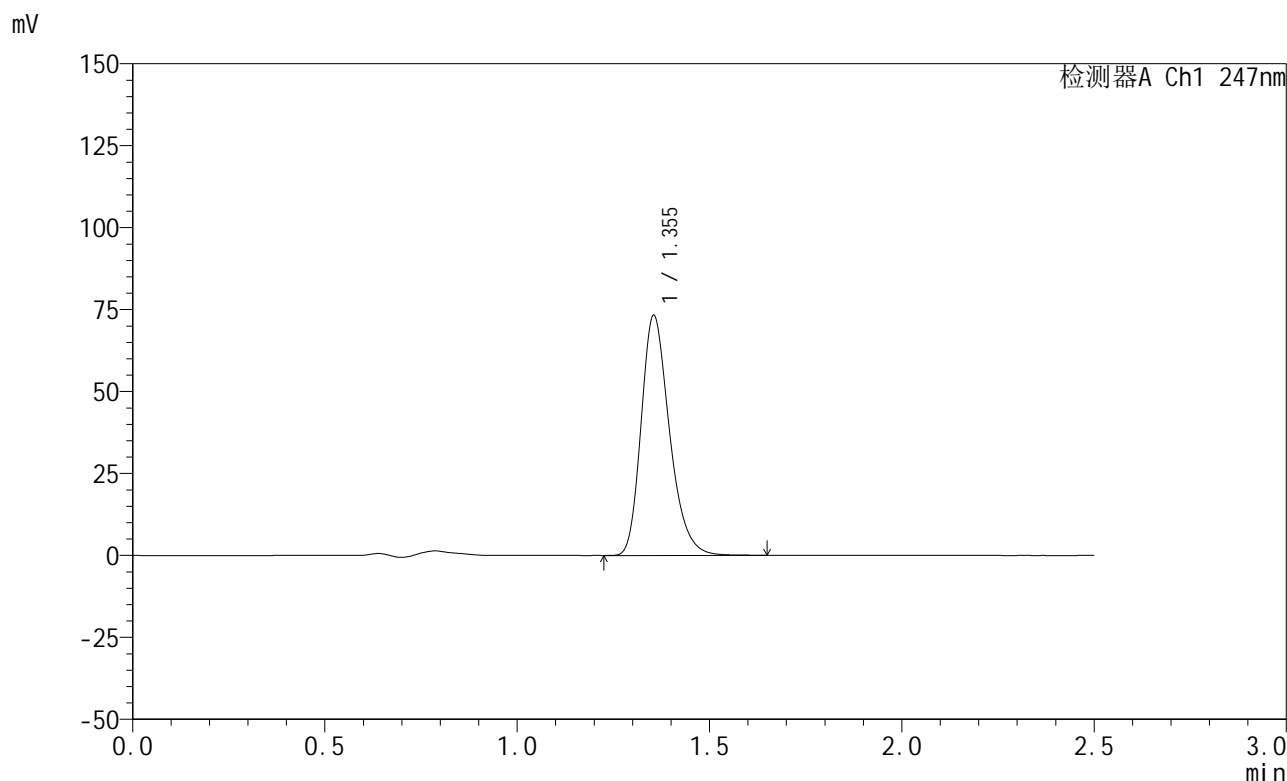
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	395965	100.000	77098	1653	1.266	--
总计		395965	100.000	77098			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

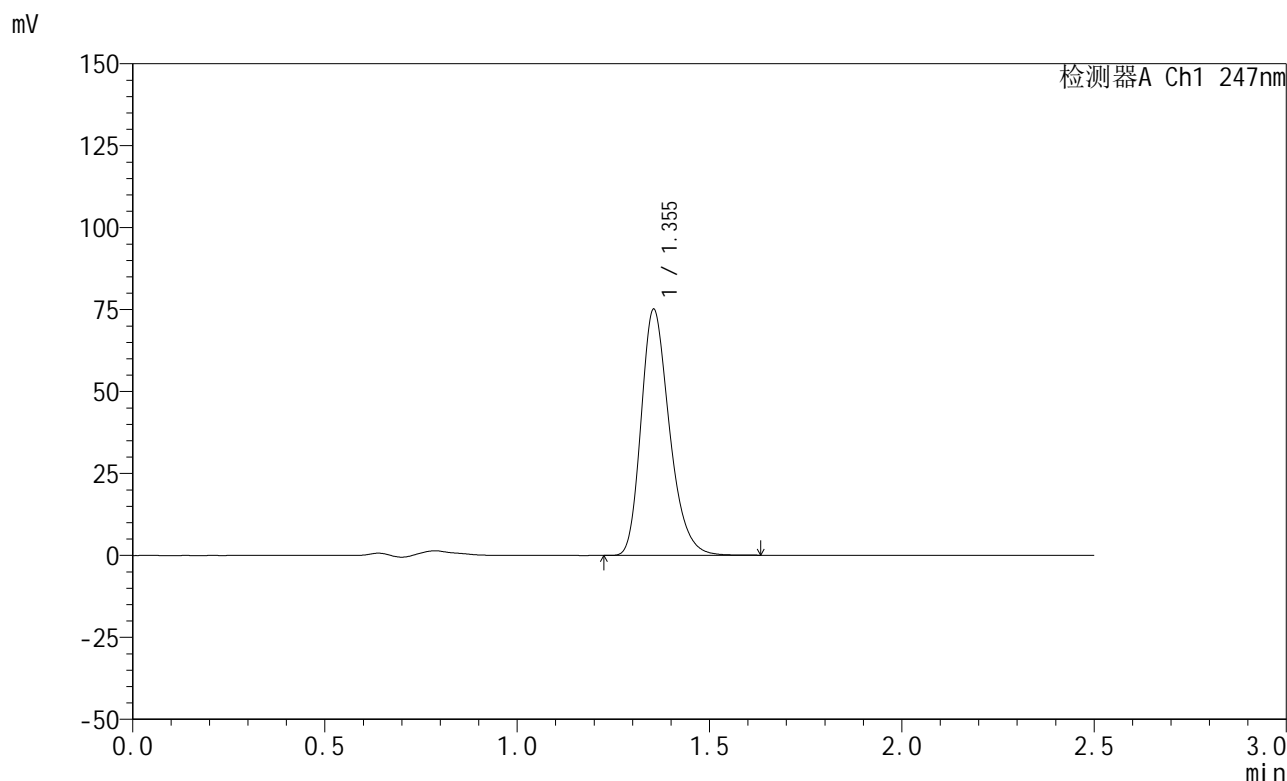
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	375988	100.000	73236	1649	1.266	--
总计		375988	100.000	73236			

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			

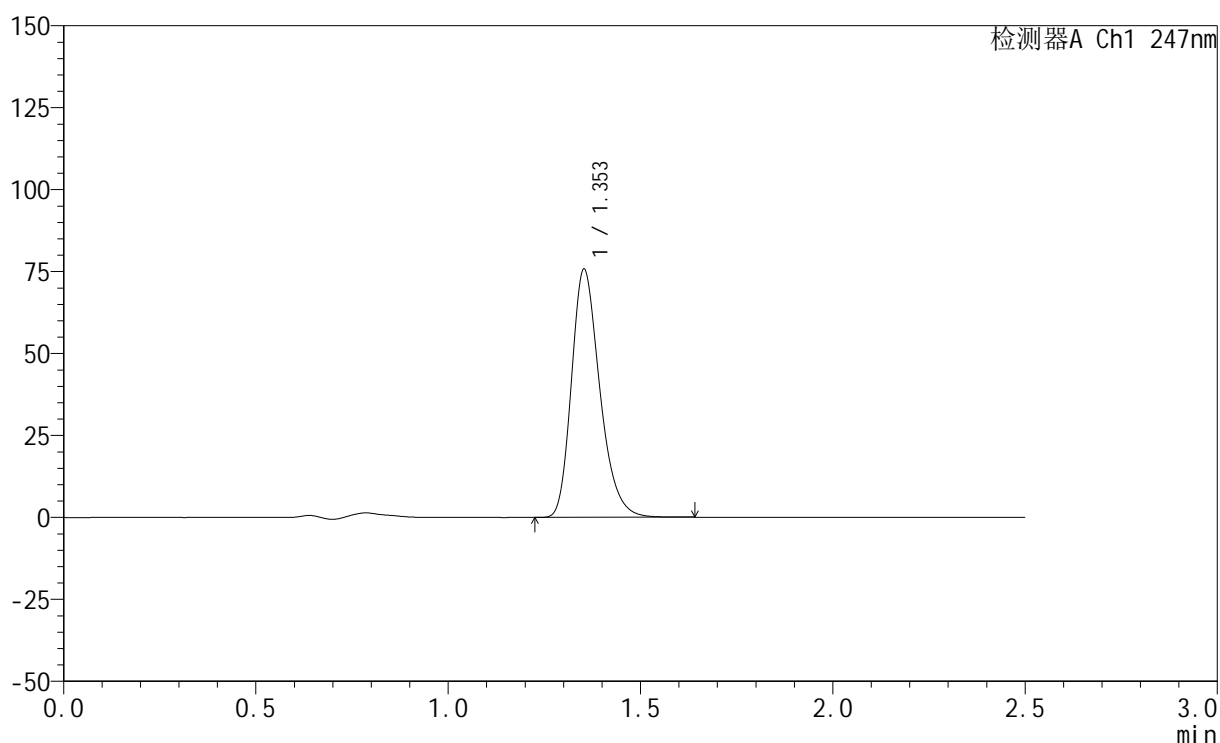
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1657-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	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

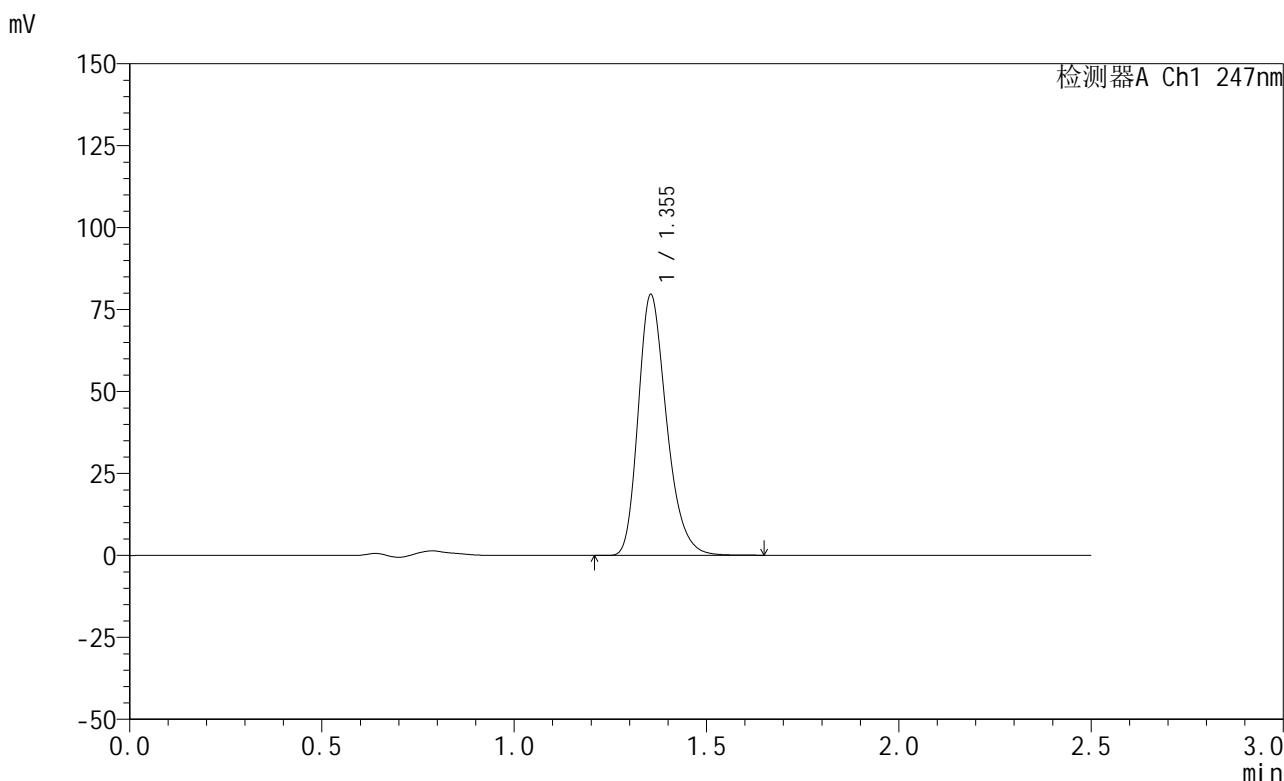


# SMF-356

## <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			

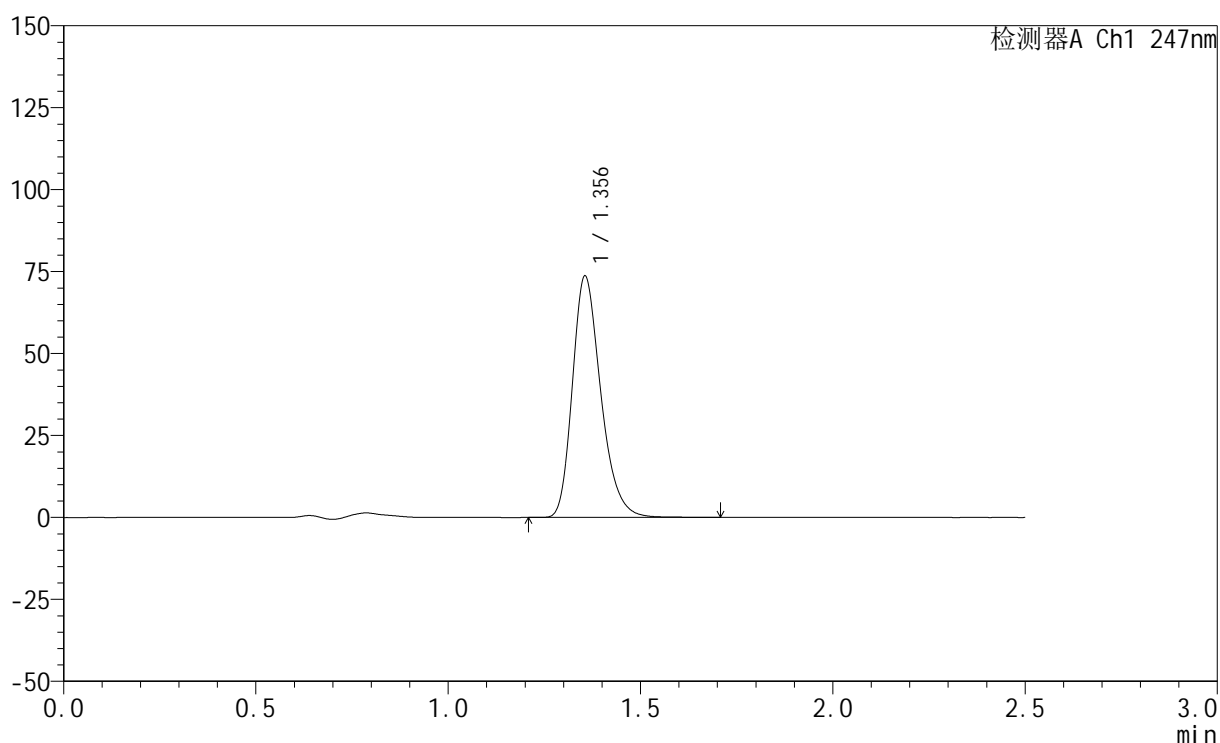
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1659-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	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



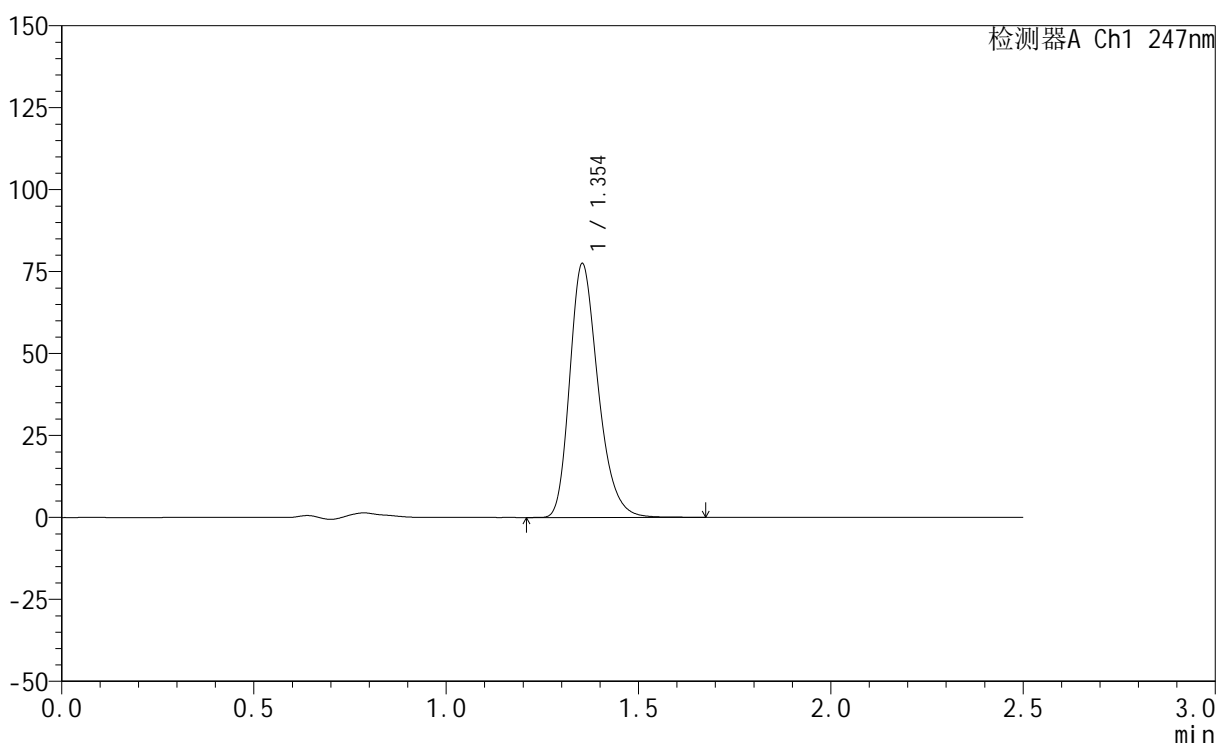
# SMF-356

## <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>

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	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

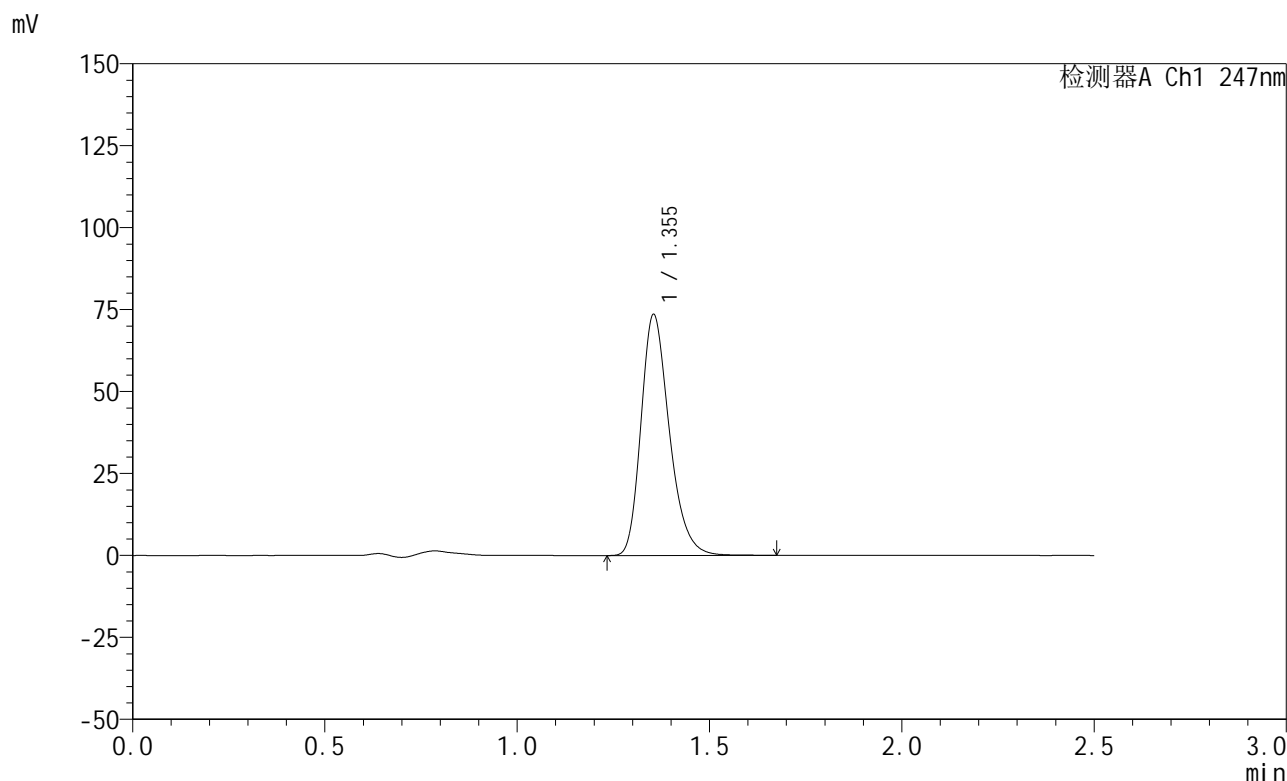


# SMF-356

## <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

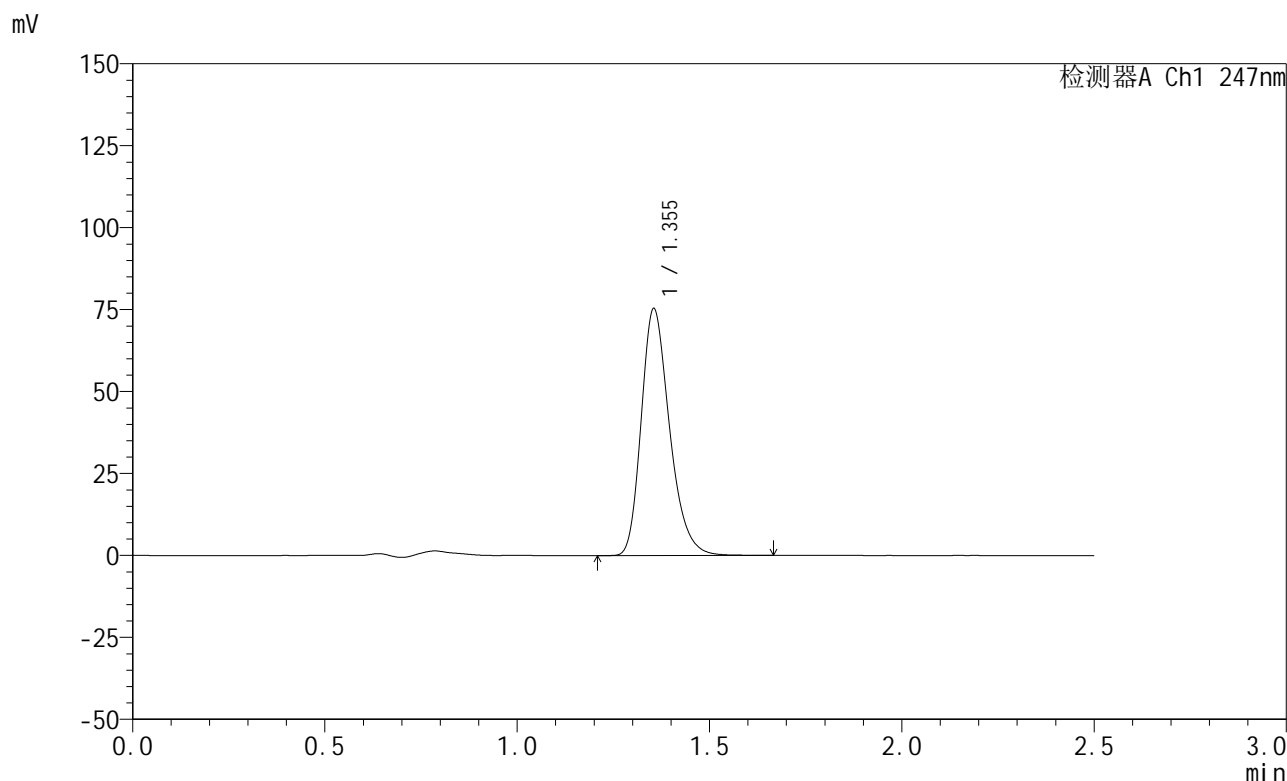
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	377784	100.000	73519	1649	1.266	--
总计		377784	100.000	73519			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

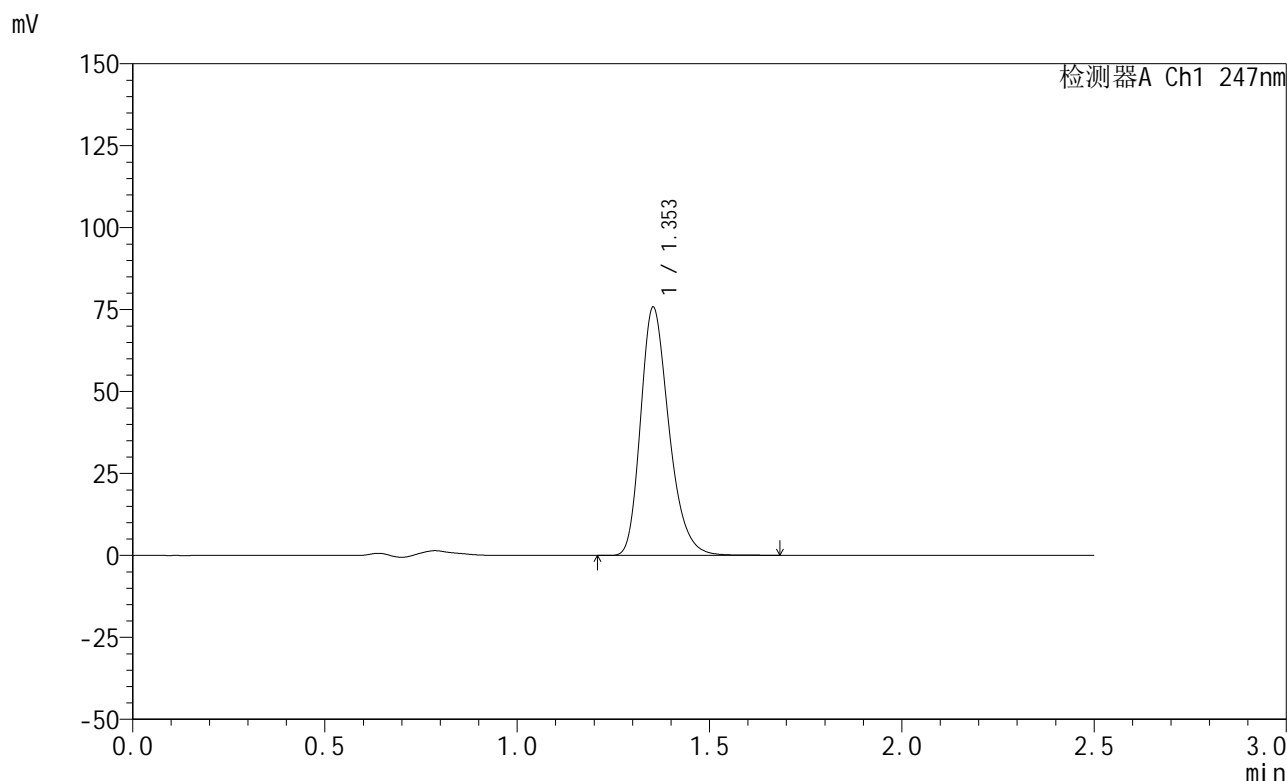
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	386735	100.000	75314	1653	1.265	--
总计		386735	100.000	75314			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

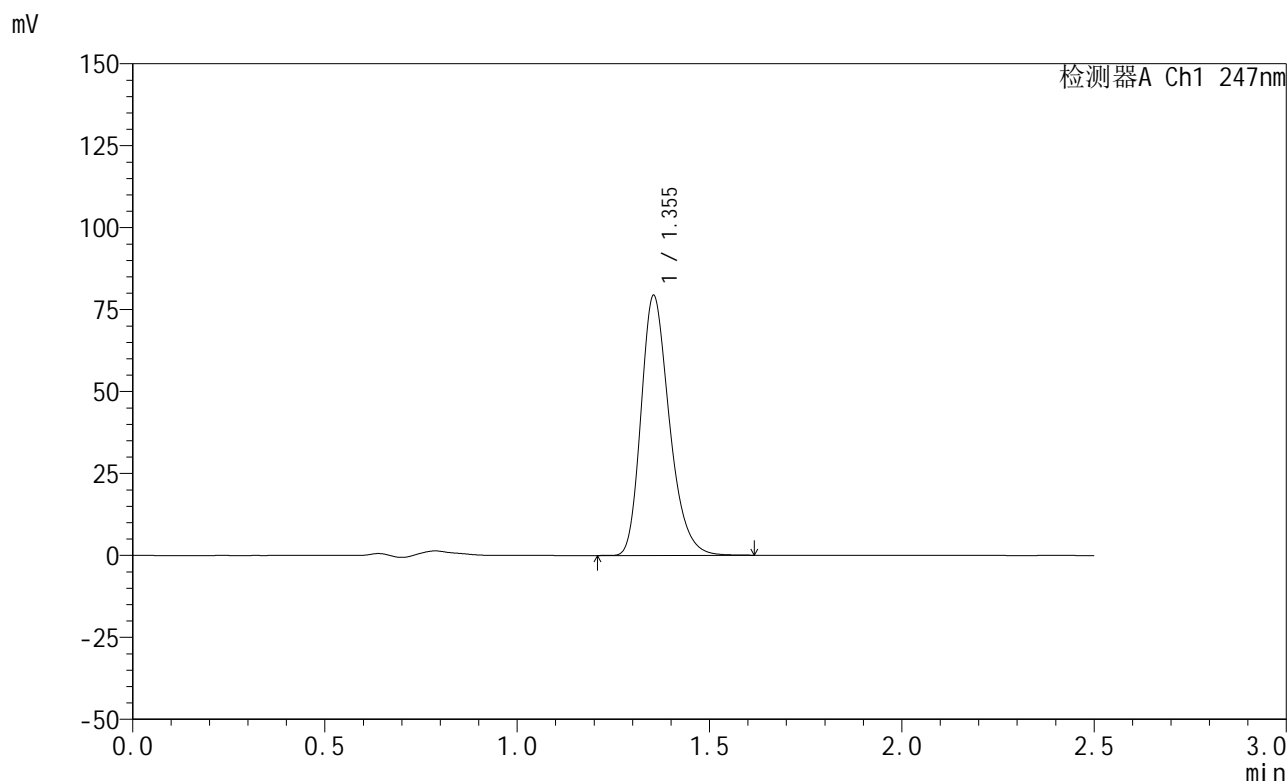
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	388825	100.000	75637	1650	1.266	--
总计		388825	100.000	75637			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

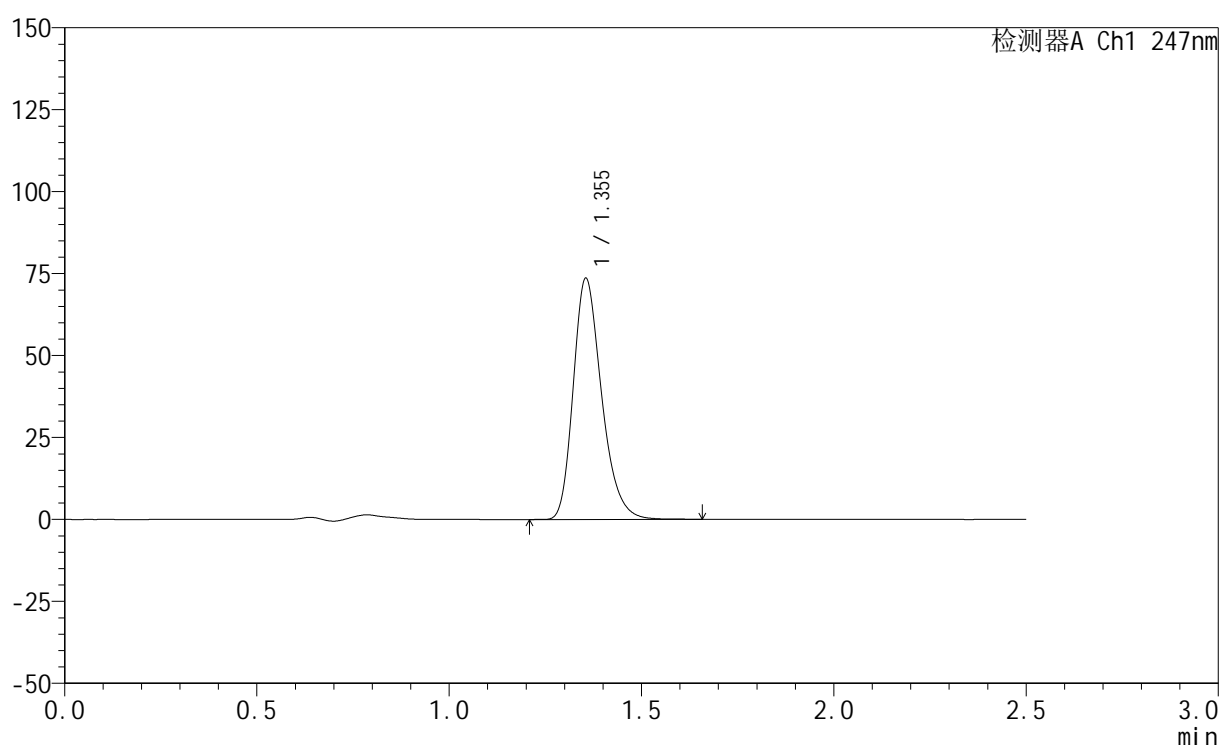
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1665-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	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

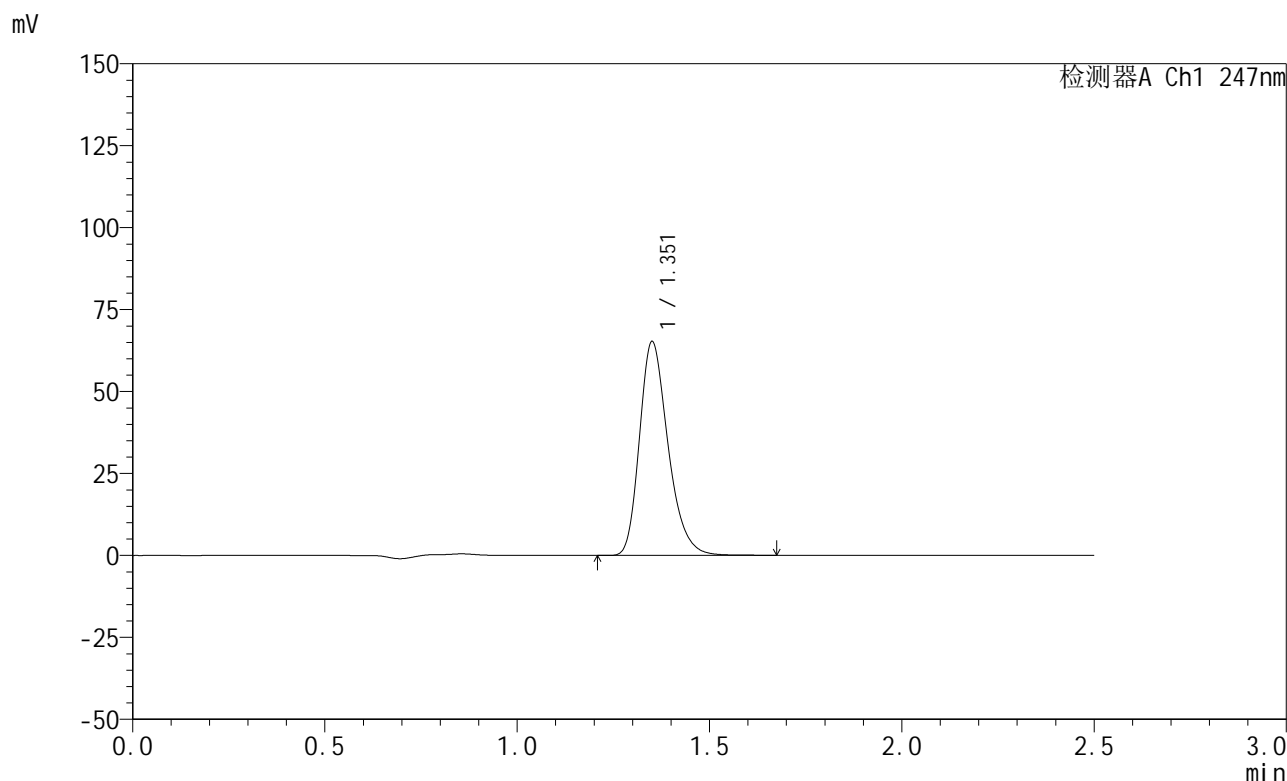


# SMF-356

## <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

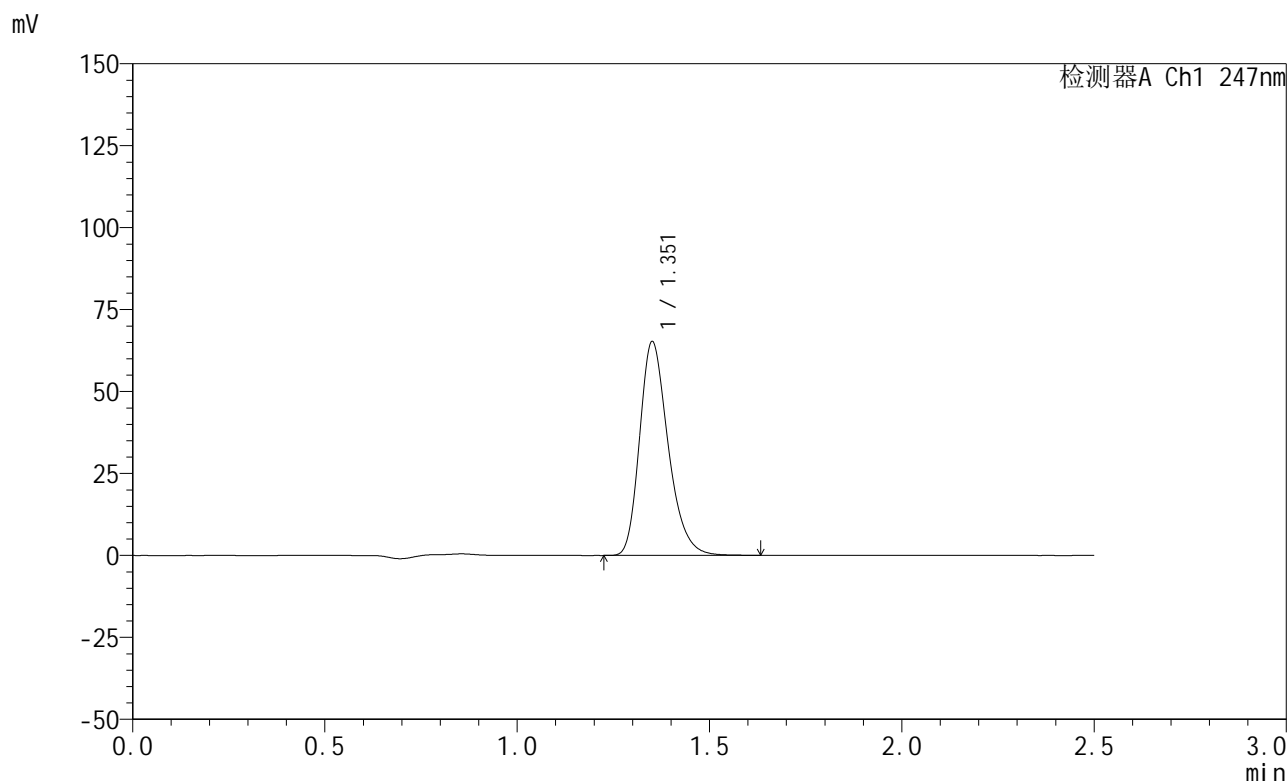


# SMF-356

## <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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



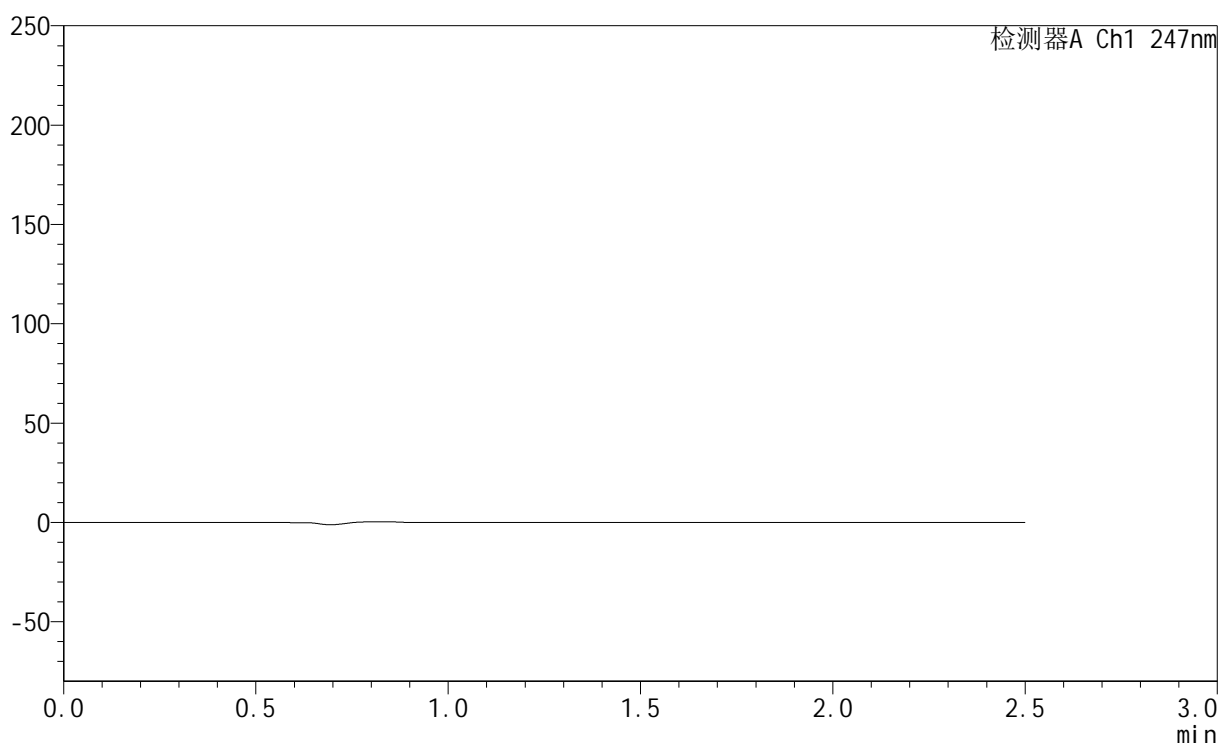
# SMF-356

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图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

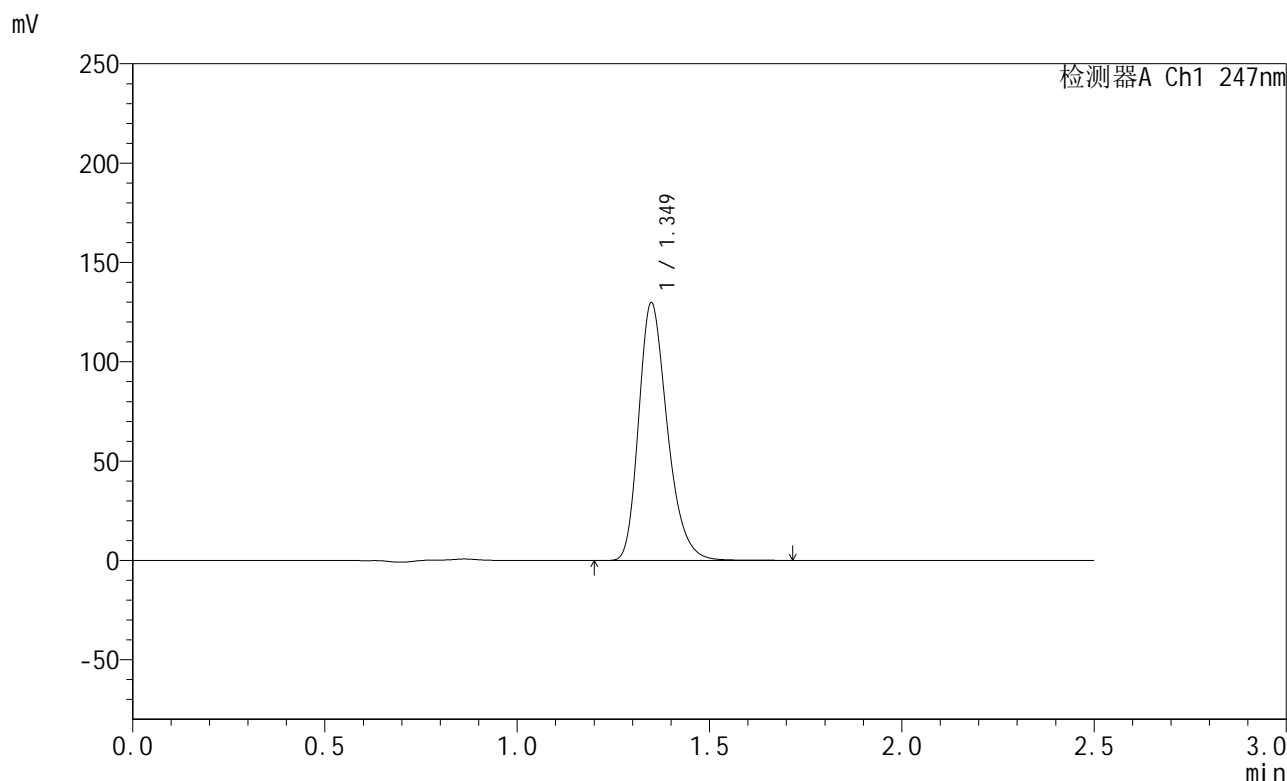


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

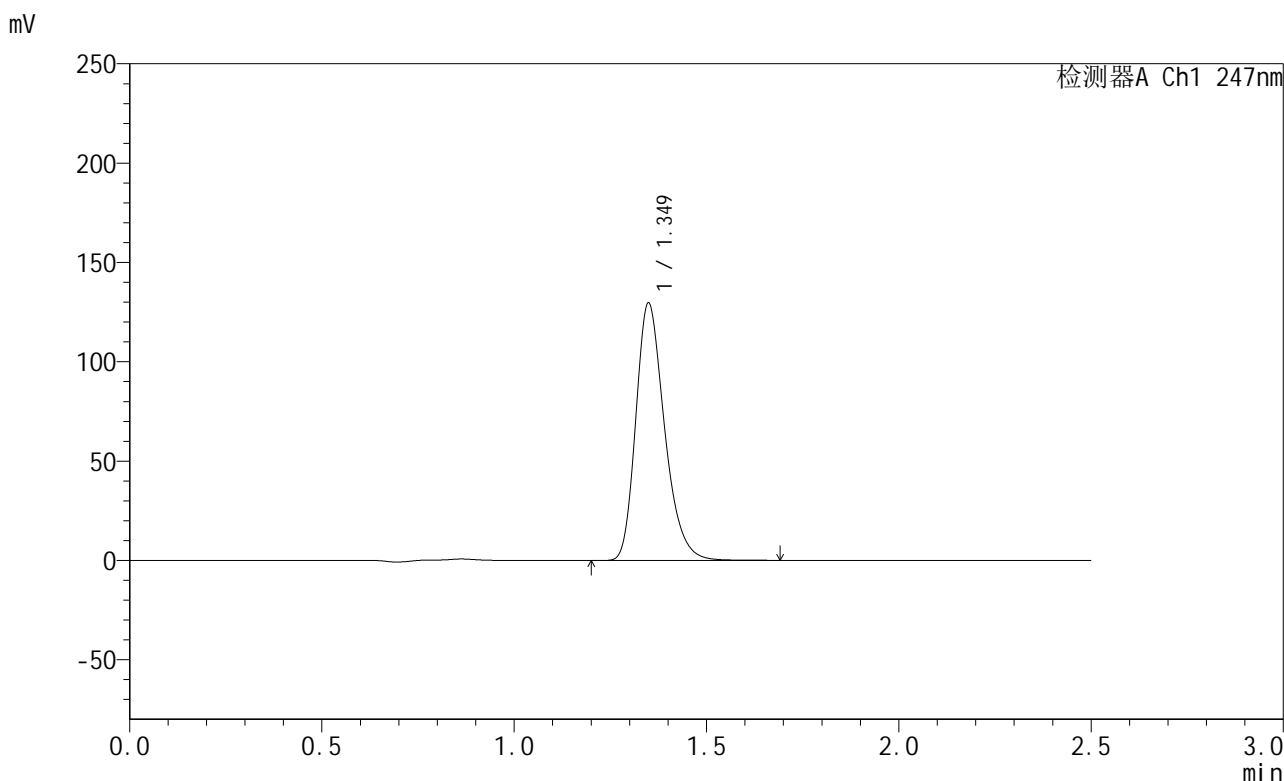
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673136	100.000	129481	1604	1.274	--
总计		673136	100.000	129481			

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			

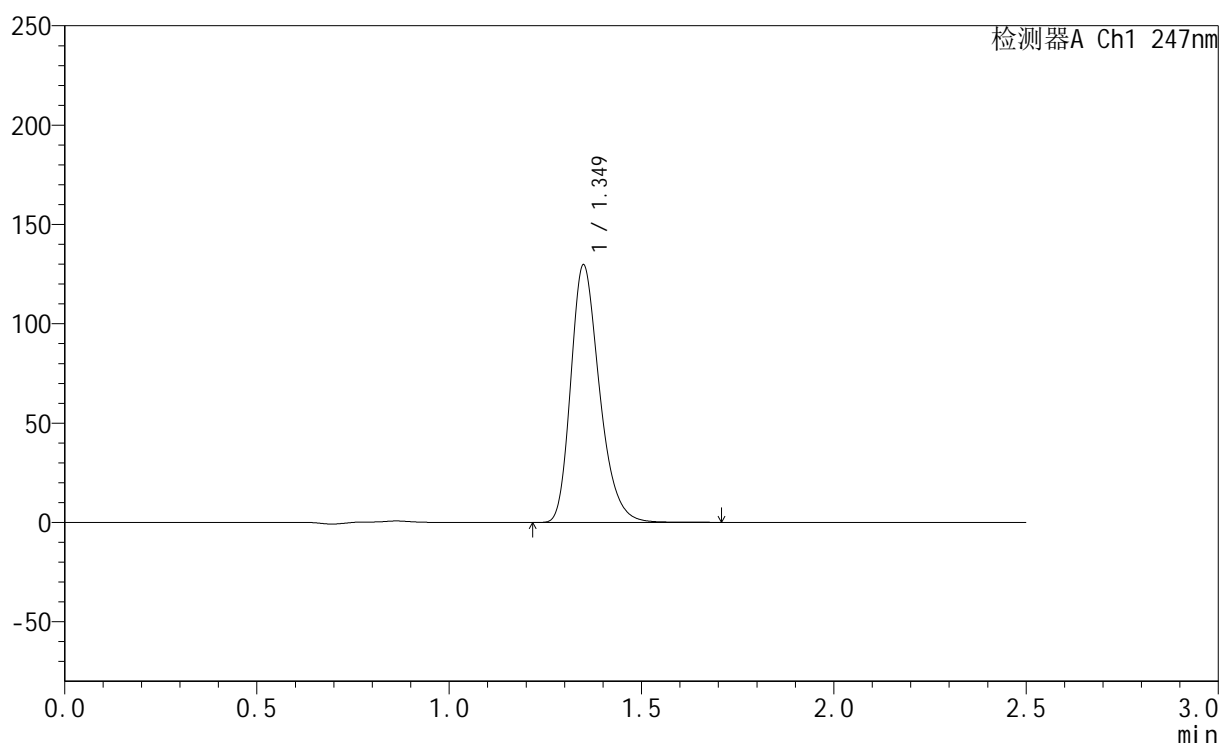
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1671-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

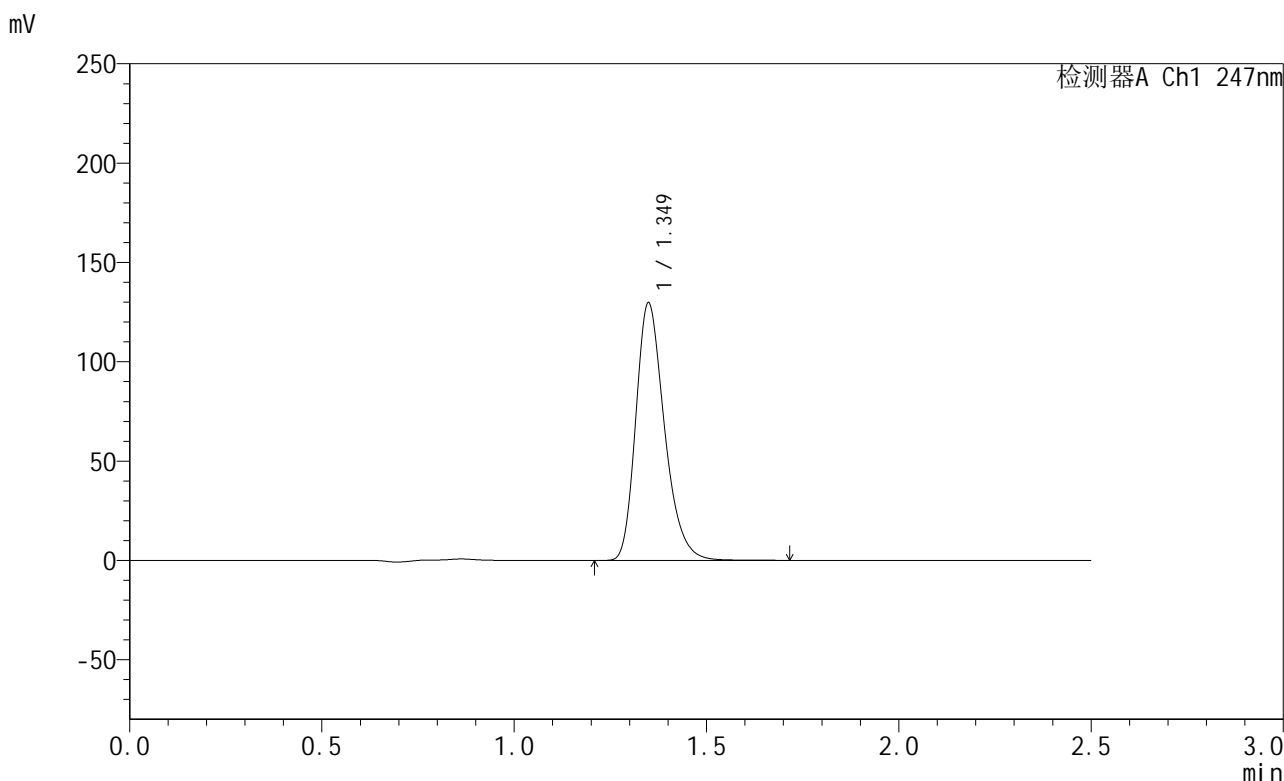
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	672950	100.000	129351	1602	1.275	--
总计		672950	100.000	129351			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

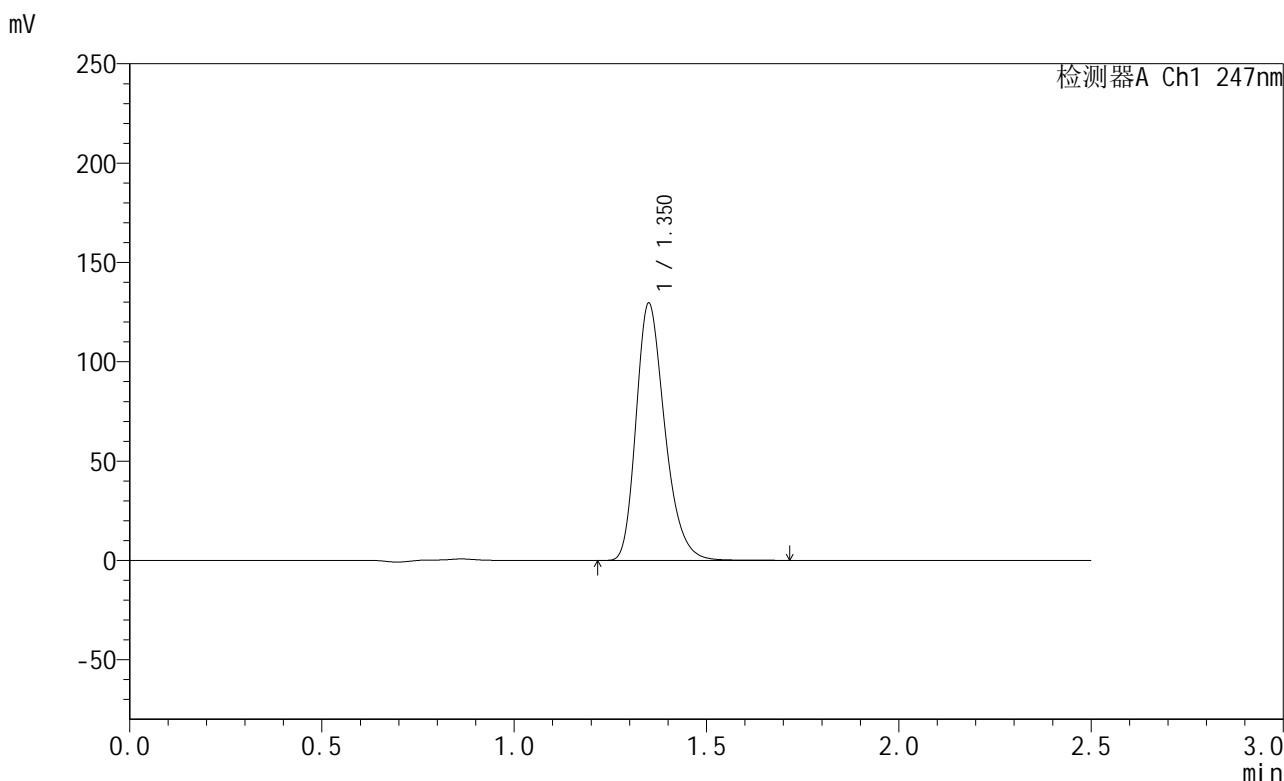
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	673340	100.000	129385	1602	1.275	--
总计		673340	100.000	129385			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

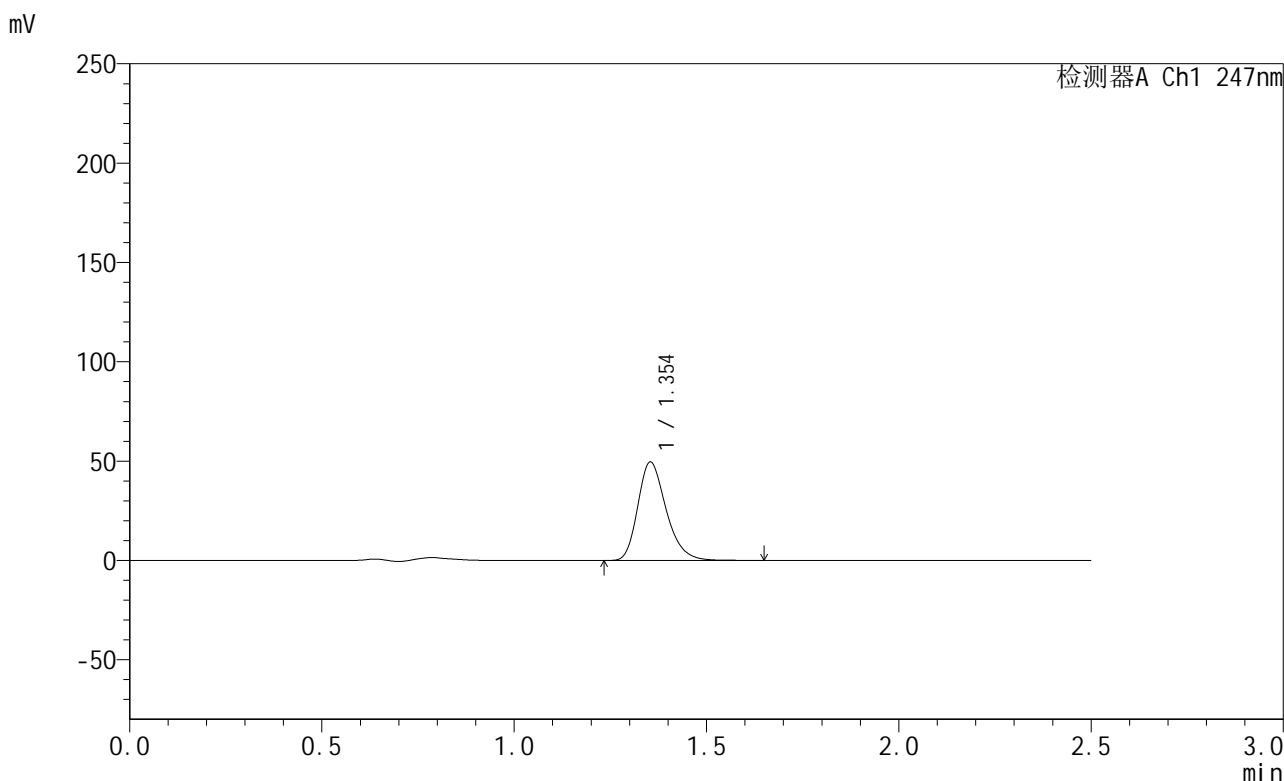


# SMF-356

## <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

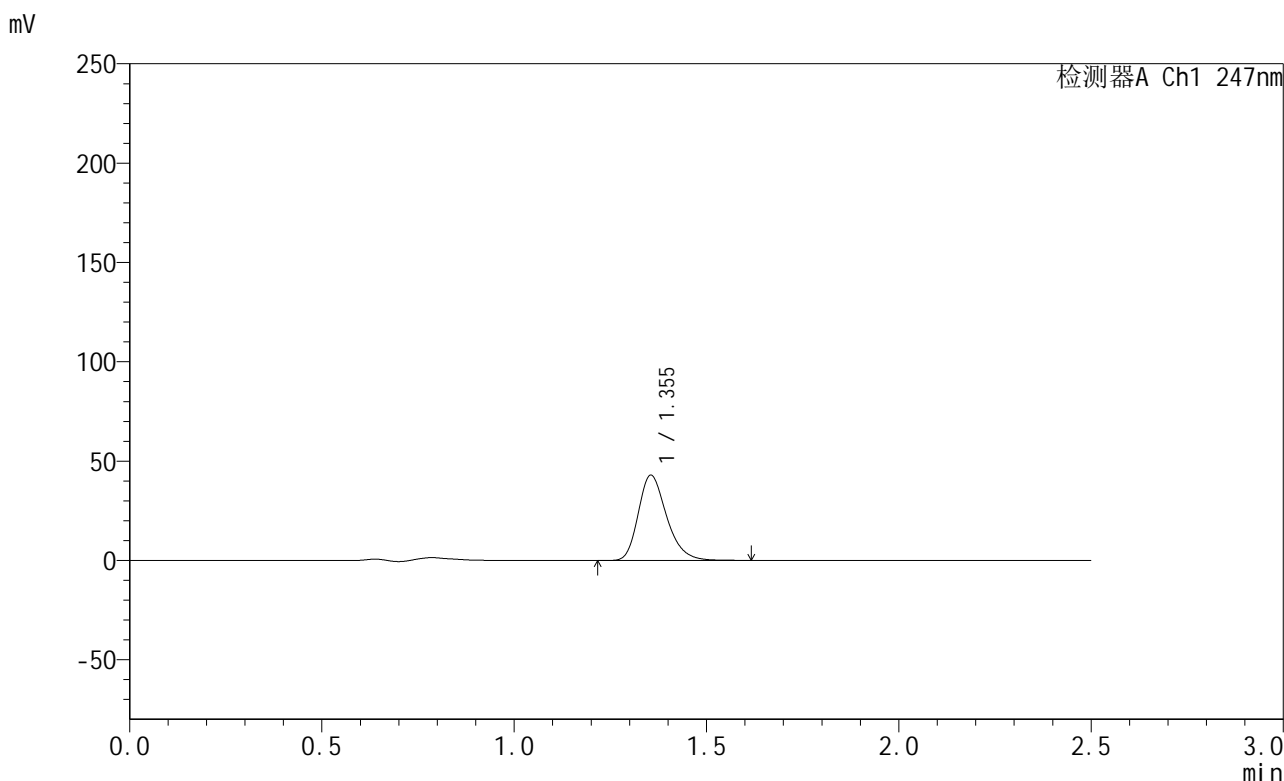
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	254531	100.000	49558	1651	1.265	--
总计		254531	100.000	49558			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

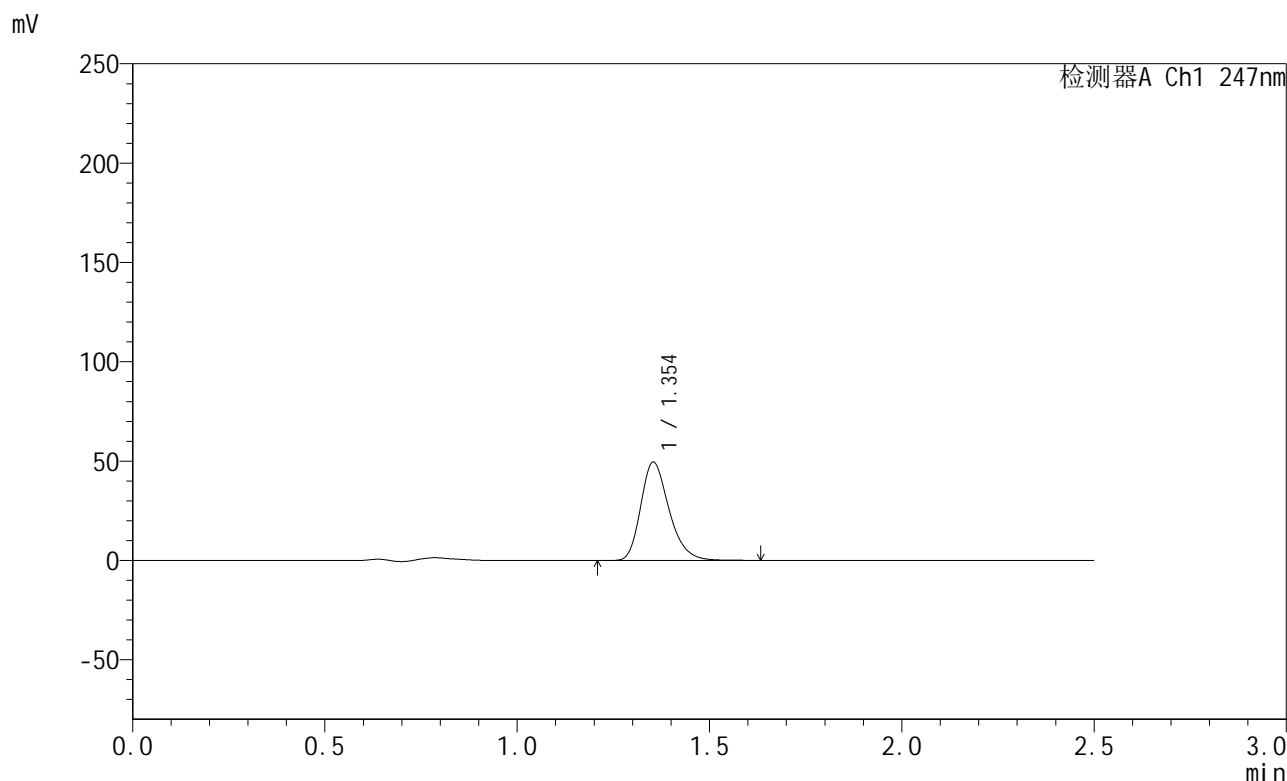


# SMF-356

## <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

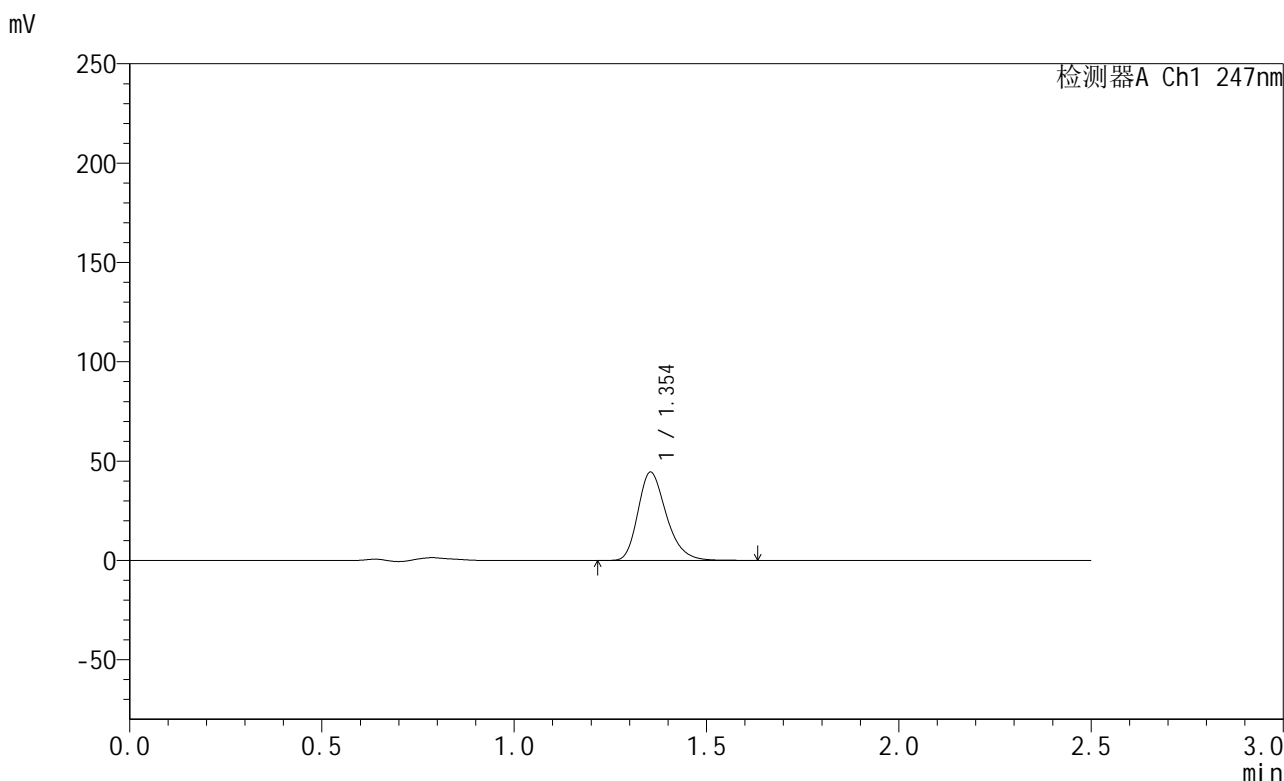


# SMF-356

## <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

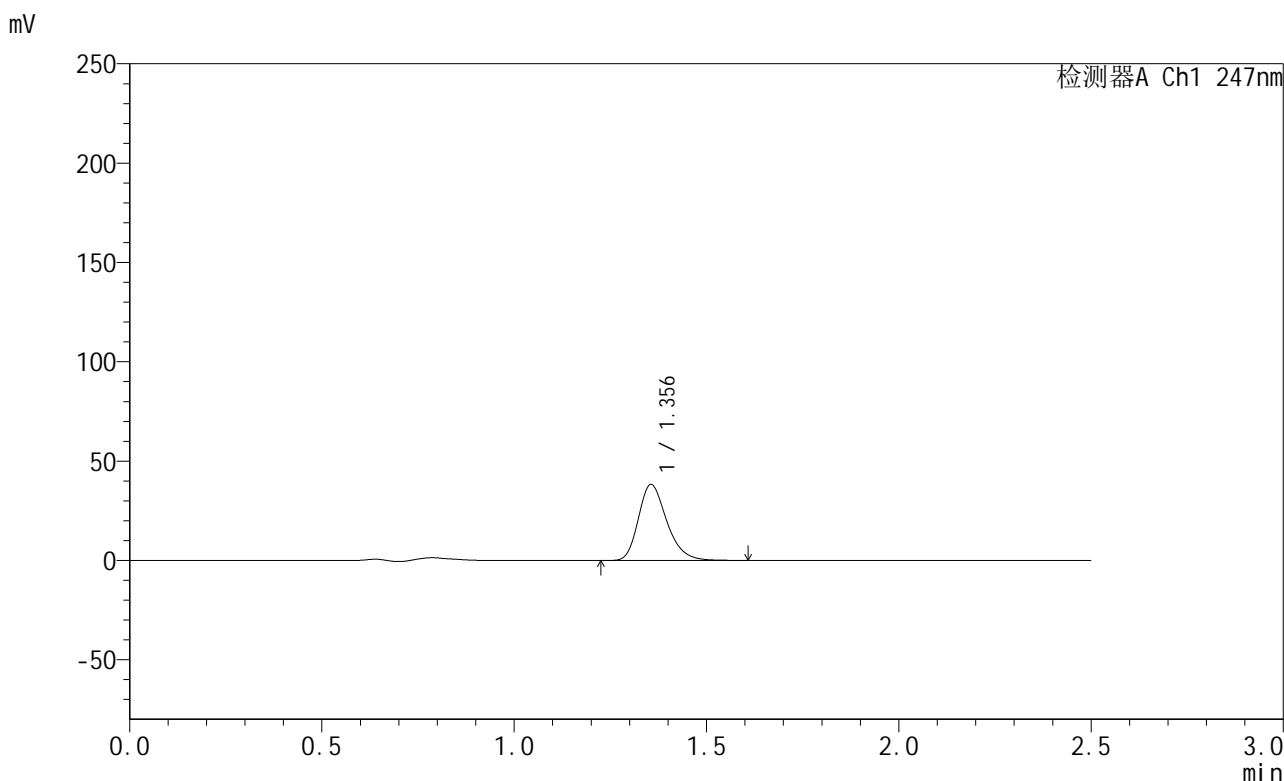


# SMF-356

## <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

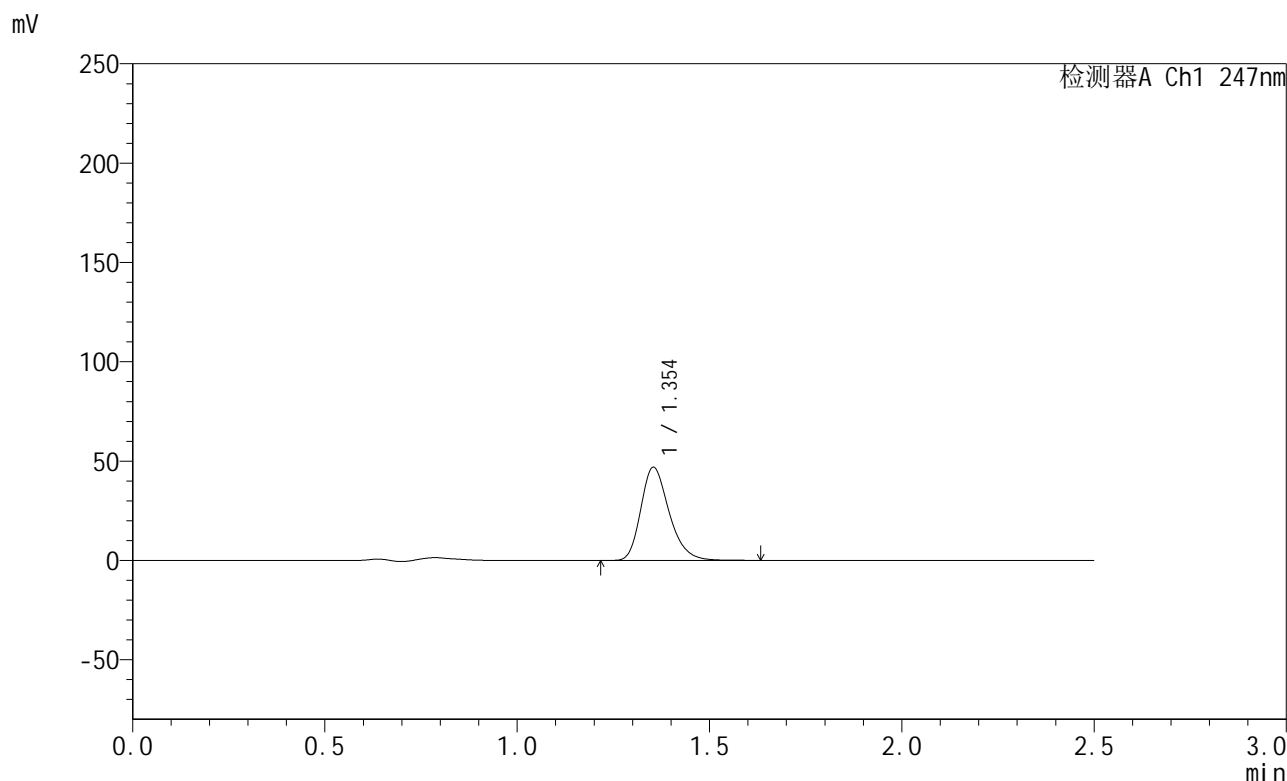


# SMF-356

## <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

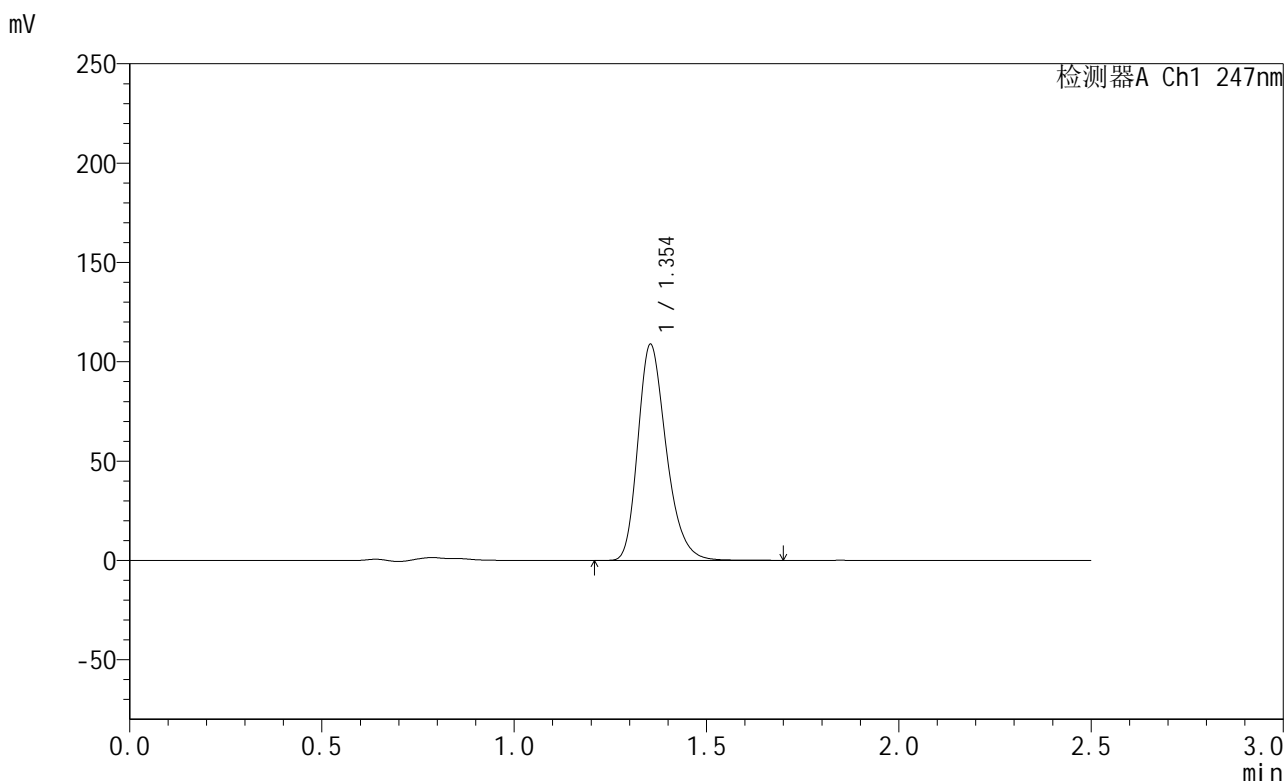


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1680-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

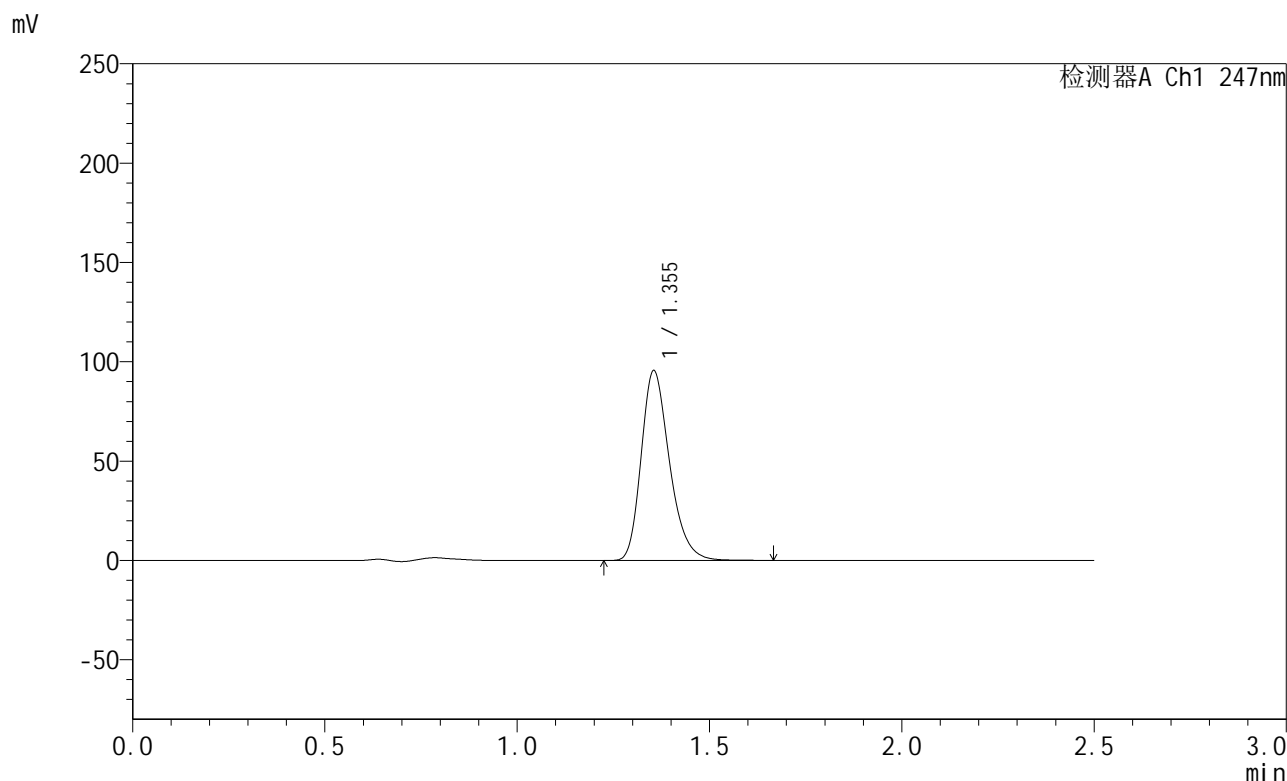
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	558641	100.000	108749	1653	1.267	--
总计		558641	100.000	108749			

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

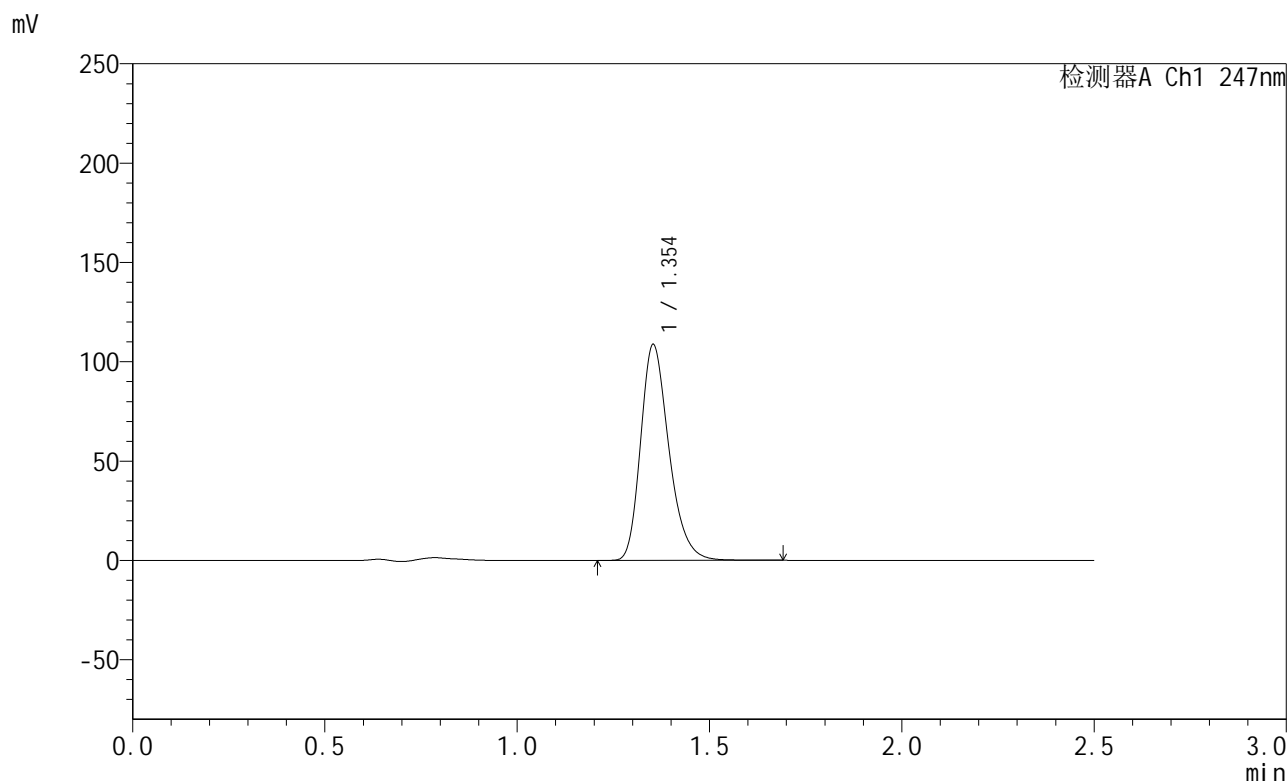


# SMF-356

## <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



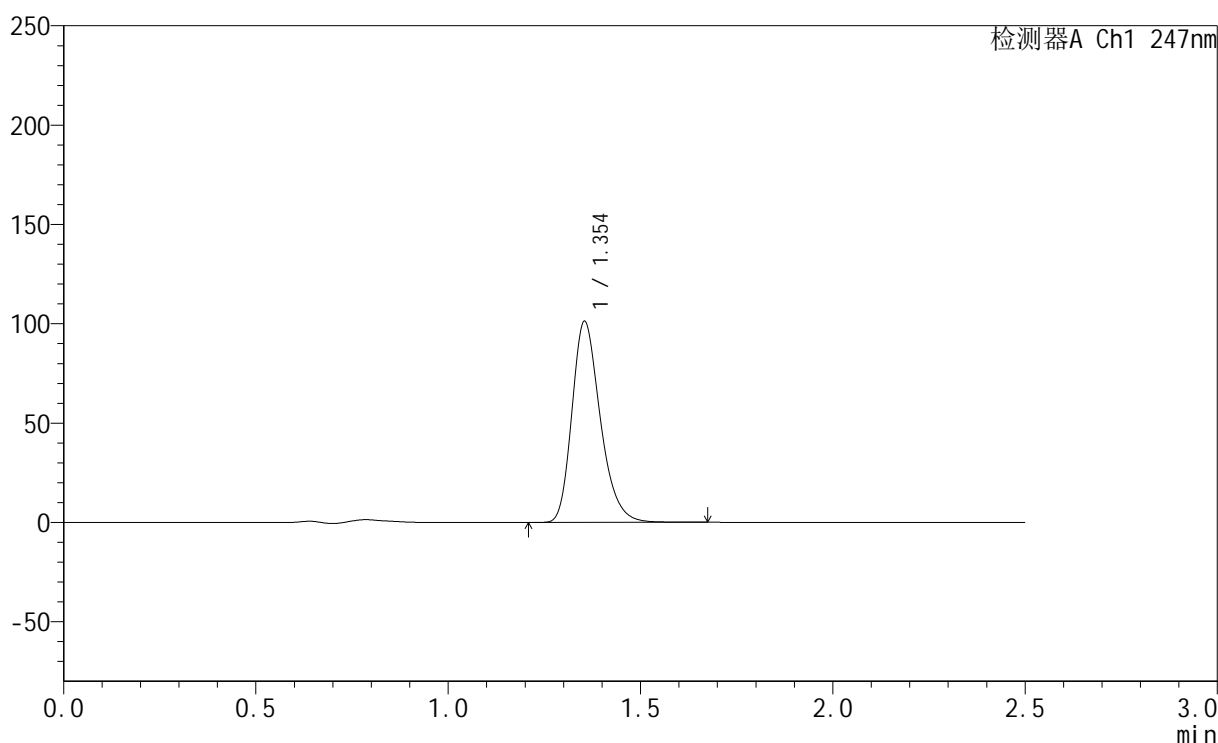
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

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	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

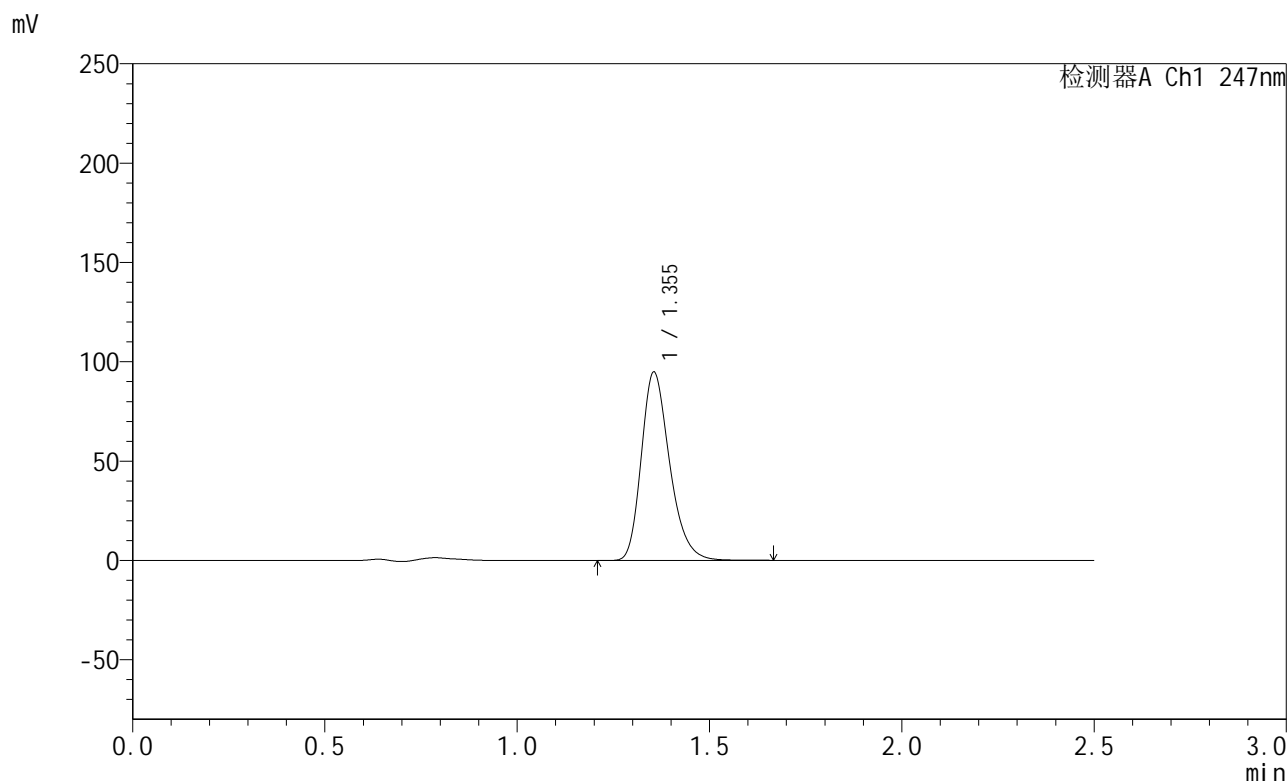


# SMF-356

## <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

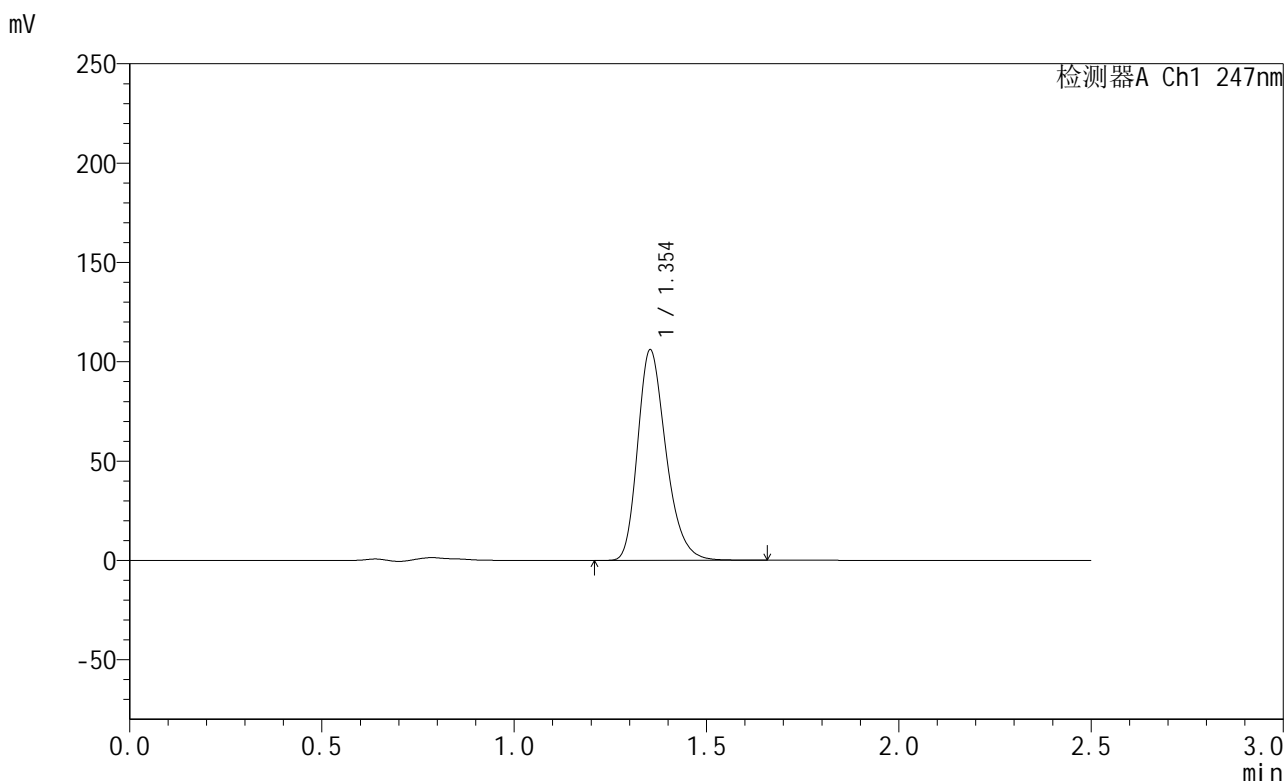
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	486756	100.000	94824	1654	1.265	--
总计		486756	100.000	94824			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

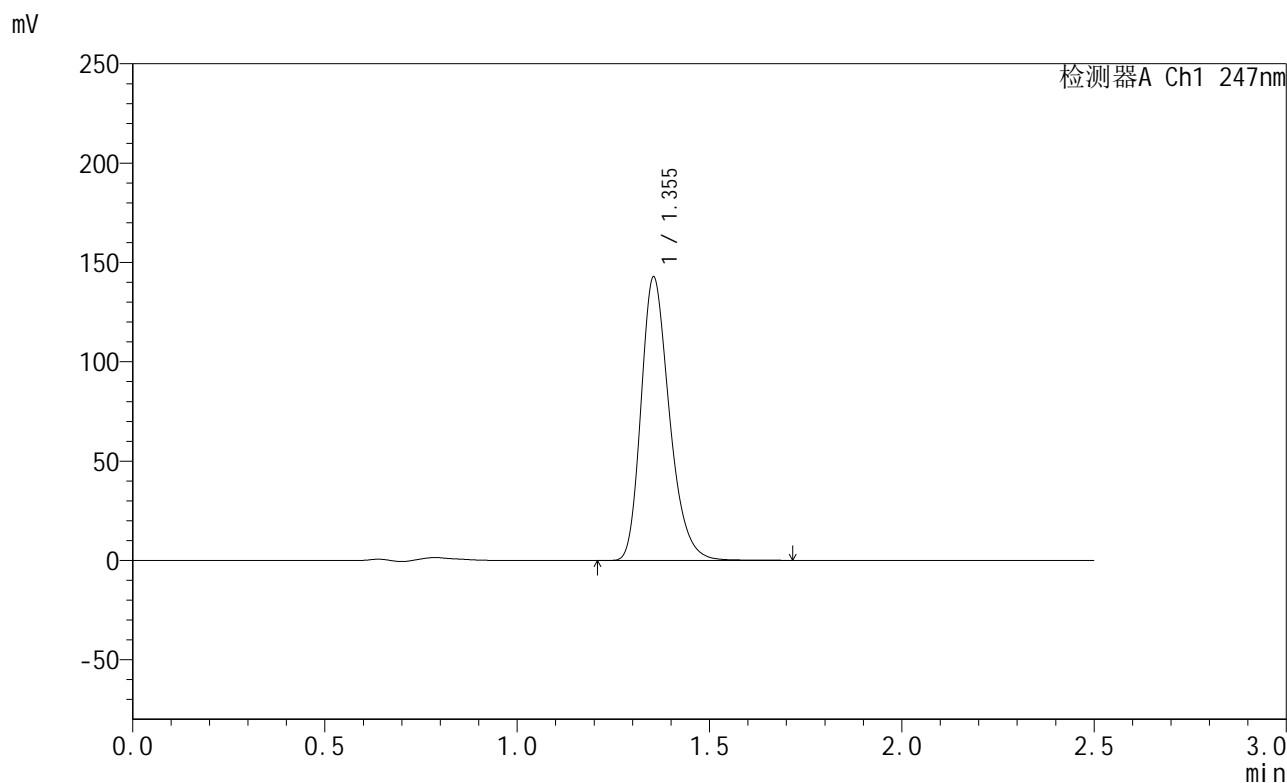
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	543765	100.000	105903	1653	1.266	--
总计		543765	100.000	105903			

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

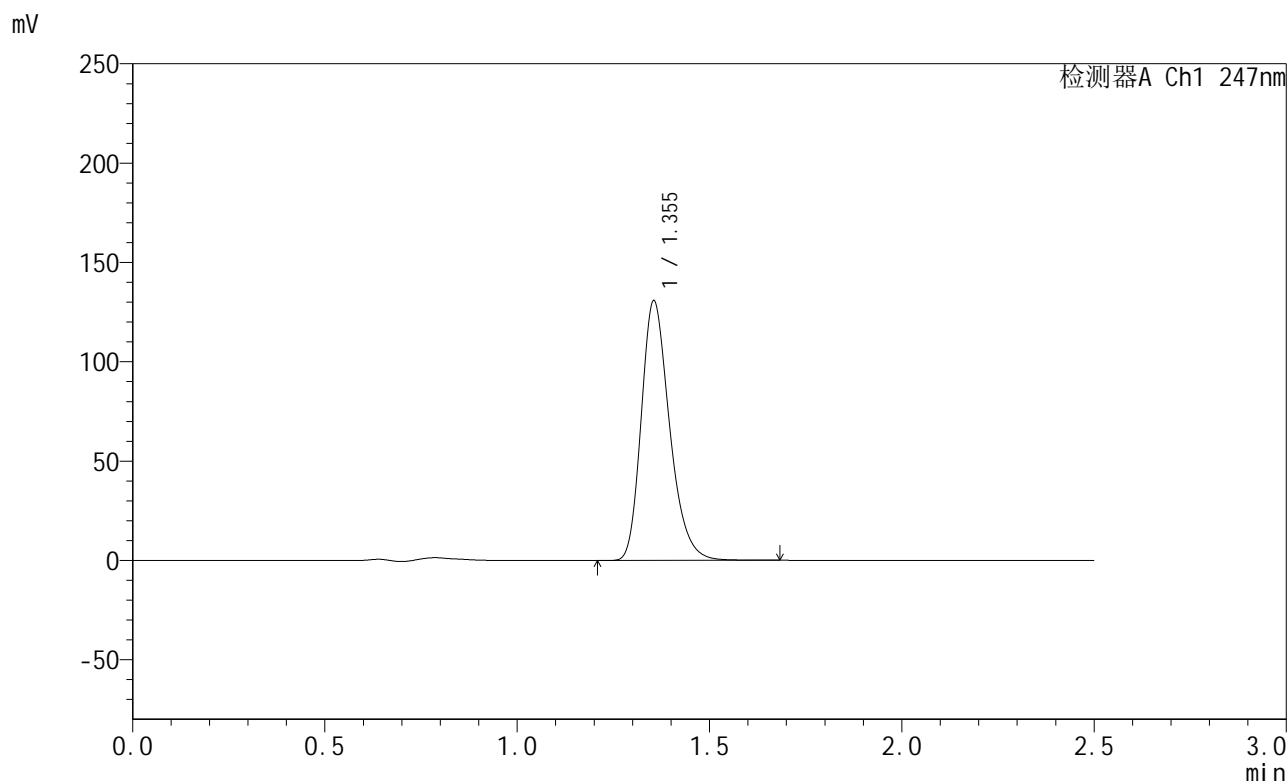
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	733195	100.000	142640	1649	1.268	--
总计		733195	100.000	142640			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

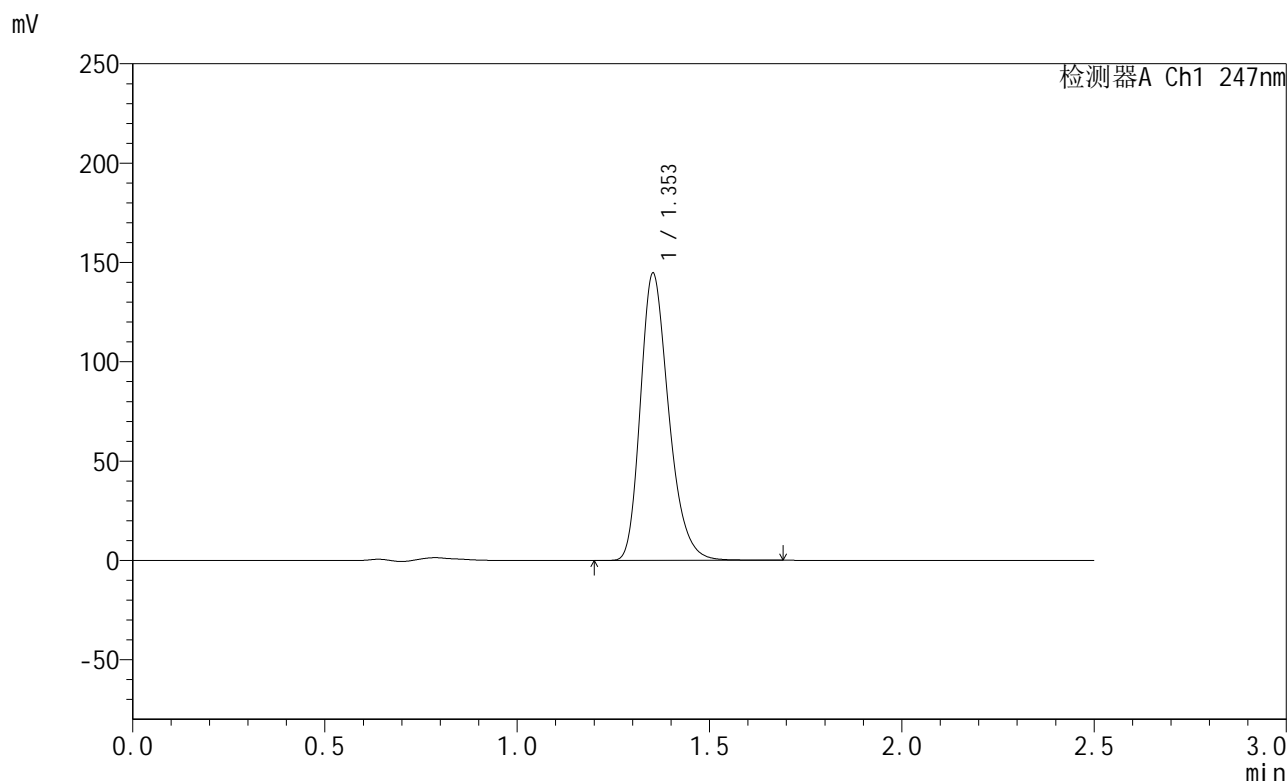
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	670949	100.000	130692	1653	1.267	--
总计		670949	100.000	130692			

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

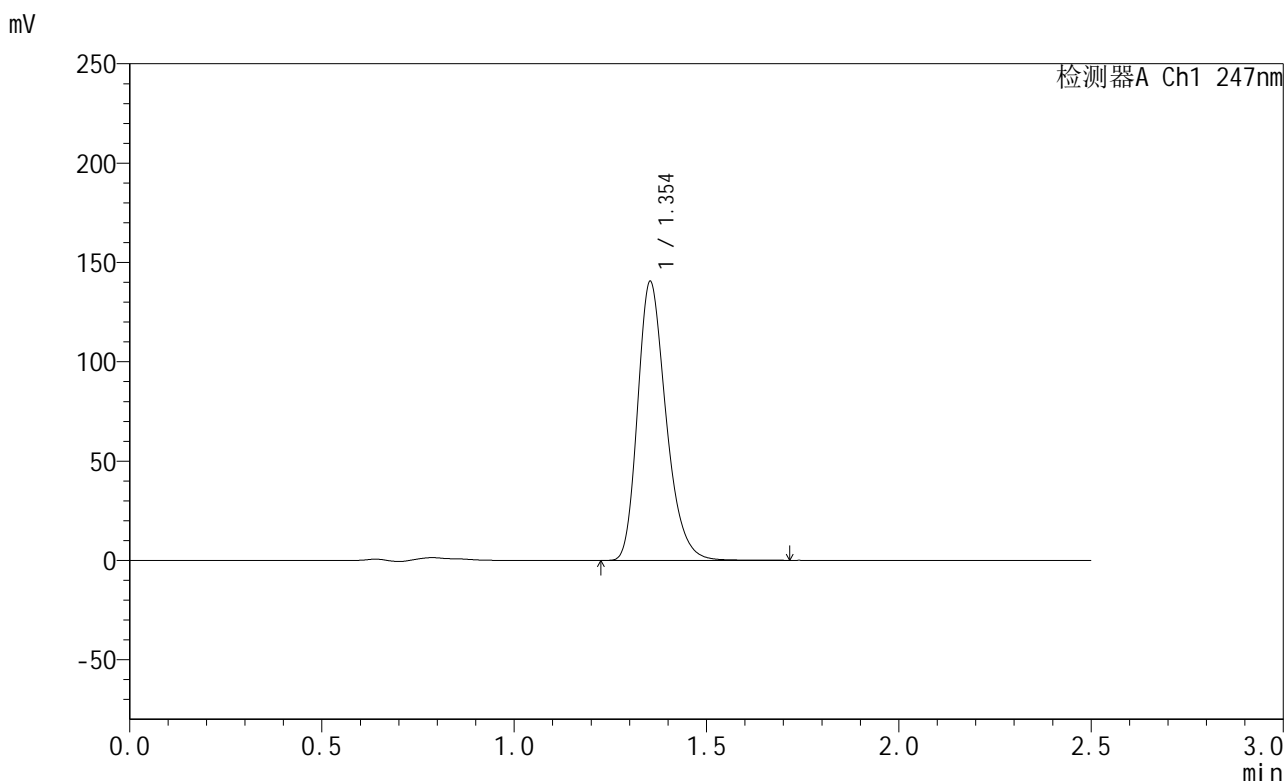


# SMF-356

## <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

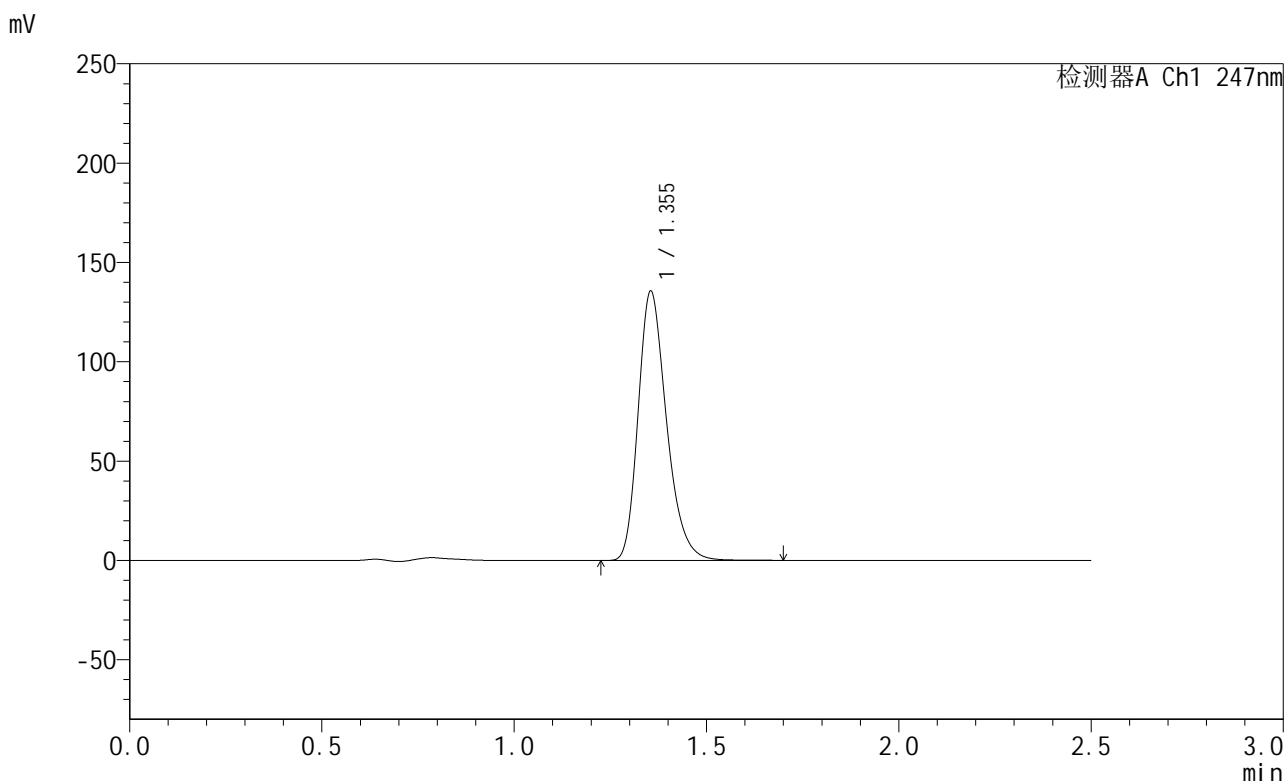
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	721379	100.000	140244	1649	1.268	--
总计		721379	100.000	140244			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

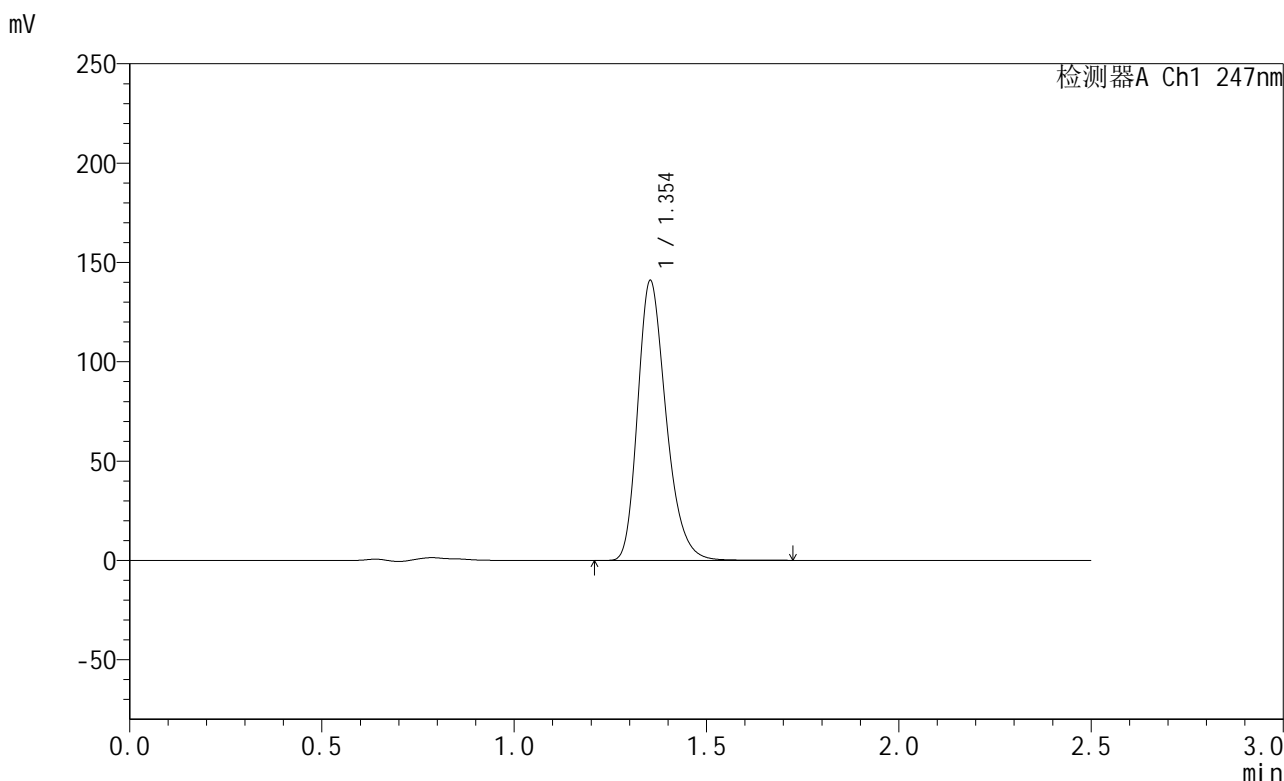


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

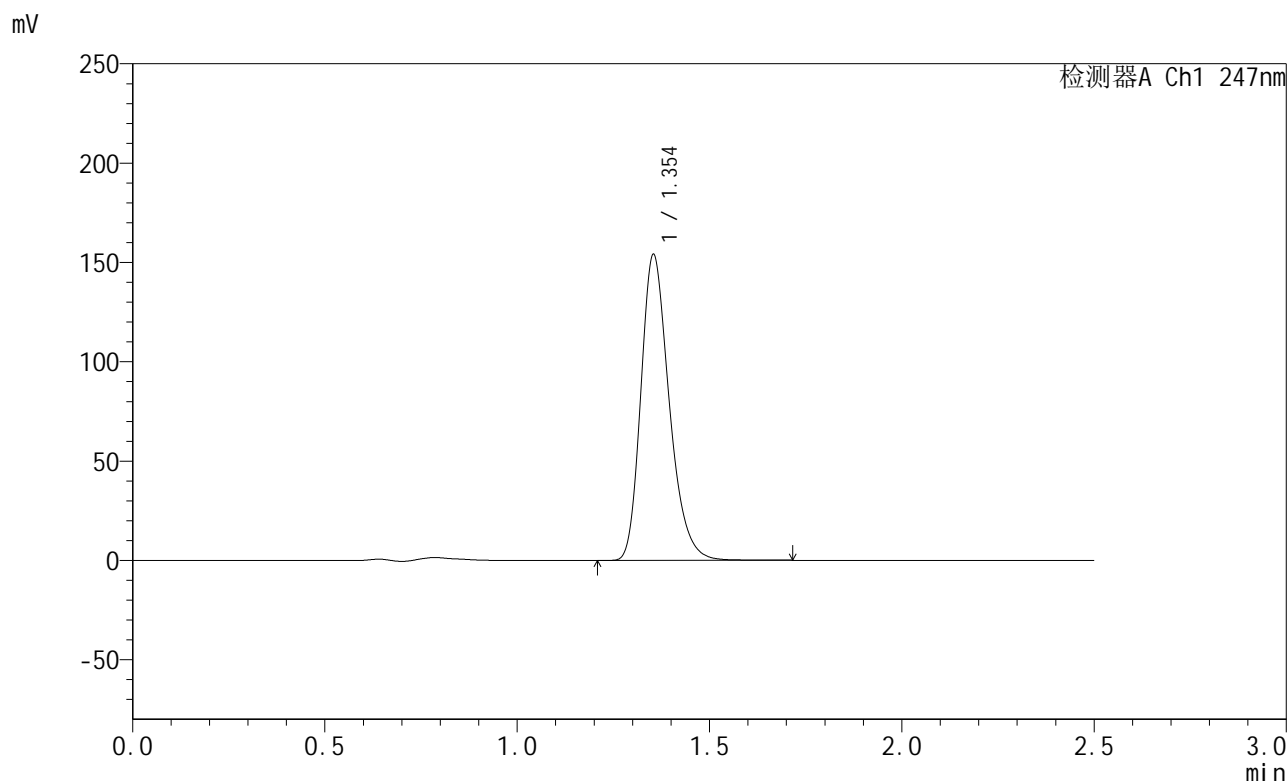


# SMF-356

## <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

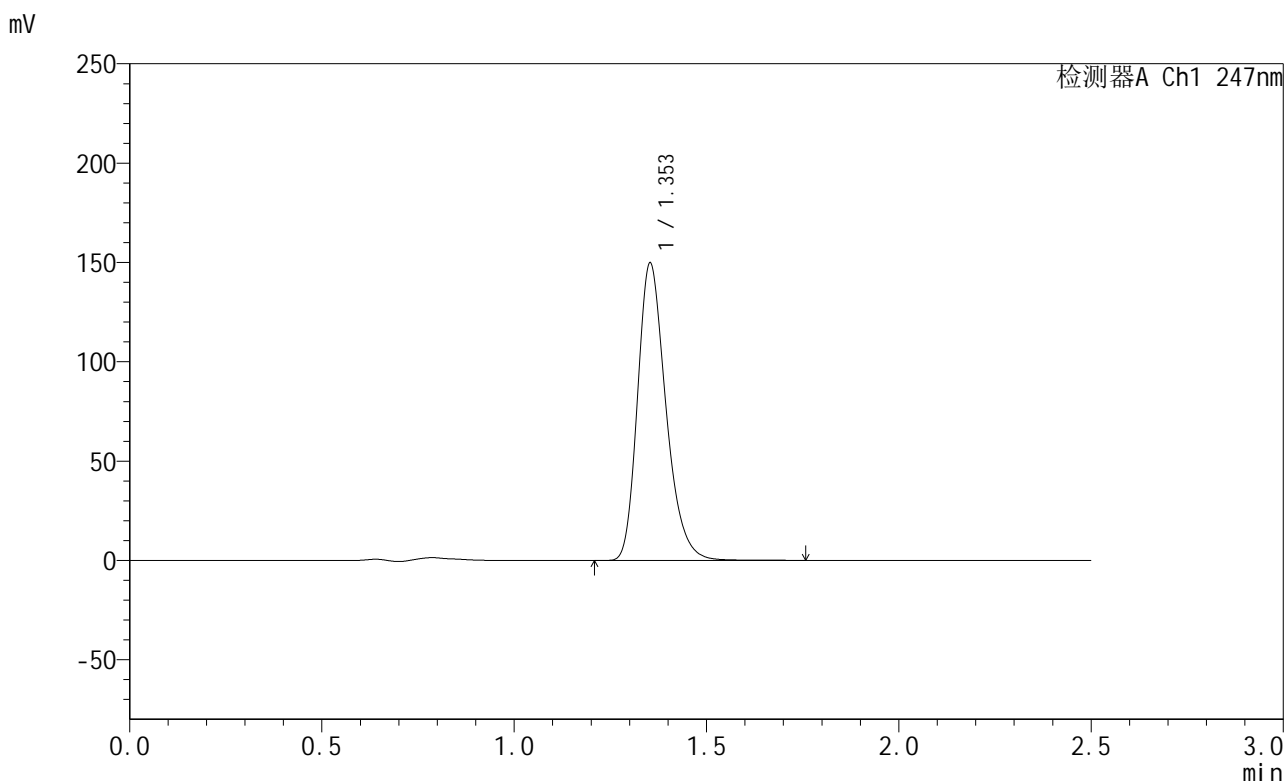
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	791098	100.000	153881	1647	1.267	--
总计		791098	100.000	153881			

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

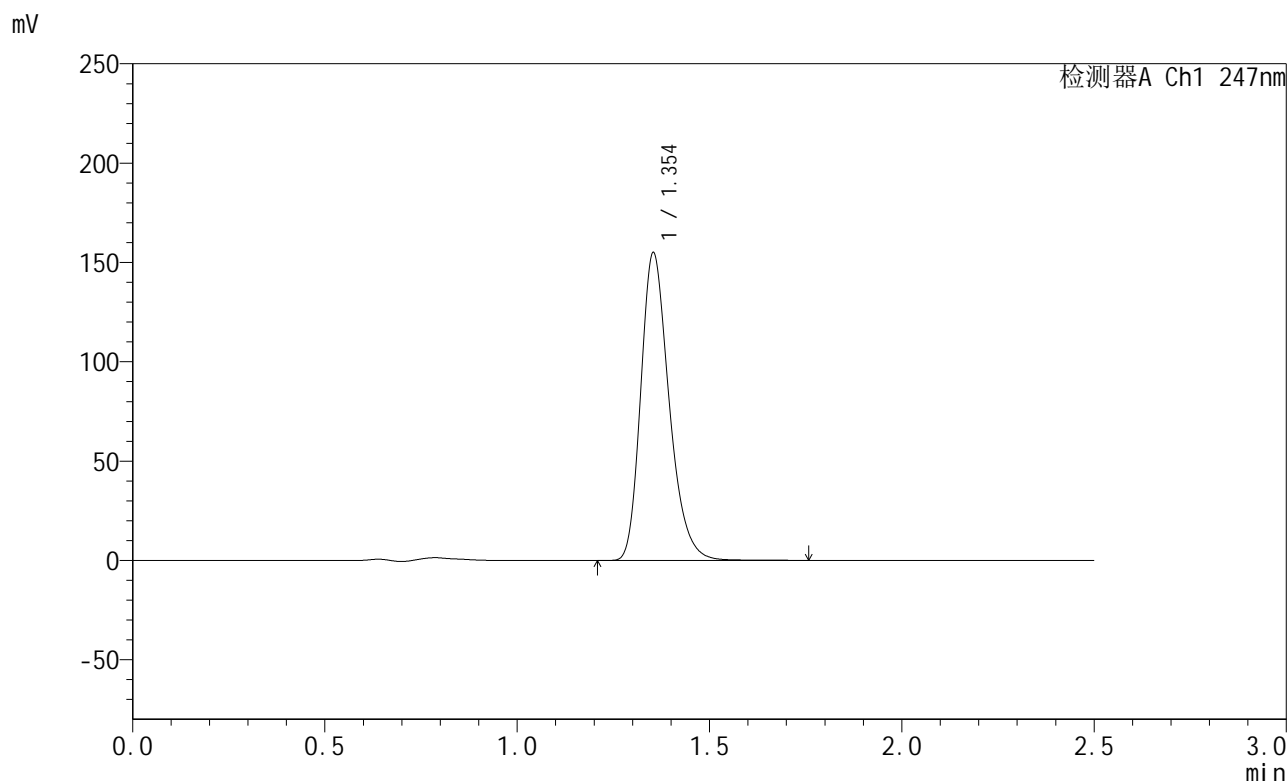
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	769194	100.000	149477	1648	1.268	--
总计		769194	100.000	149477			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

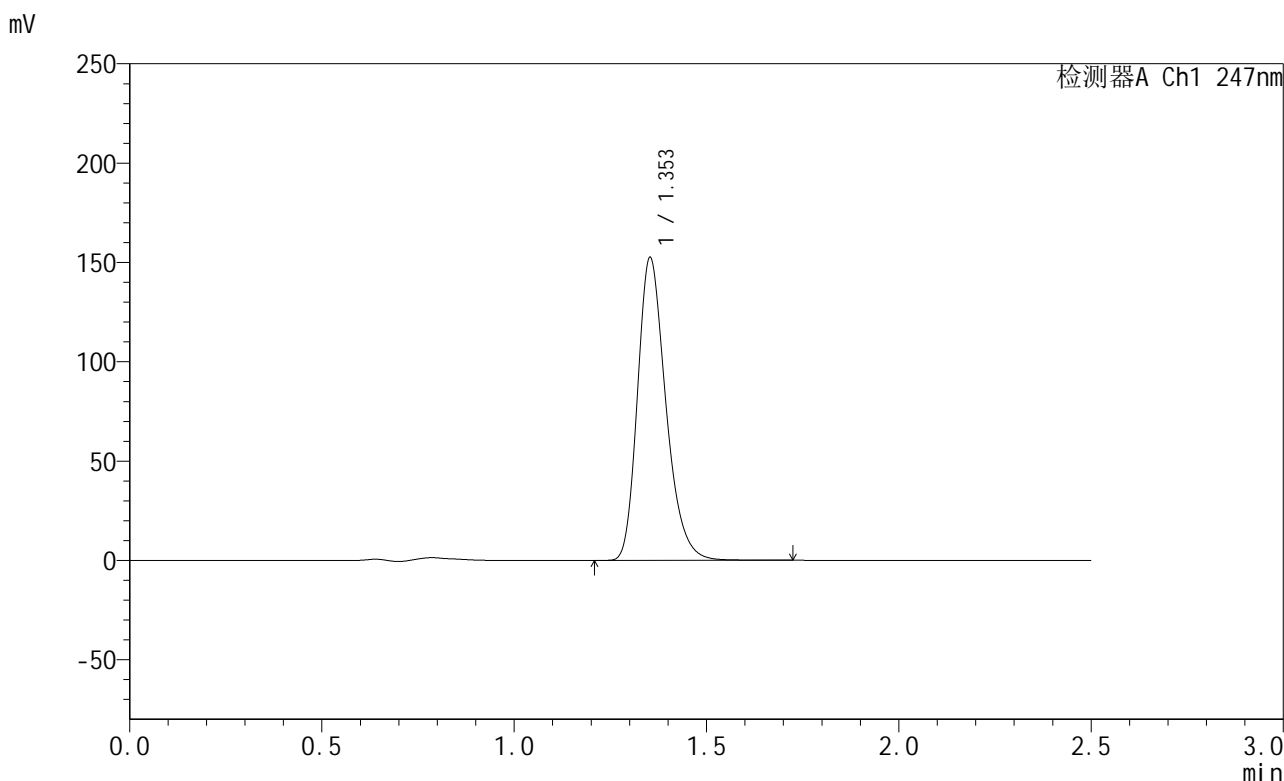


# SMF-356

## <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

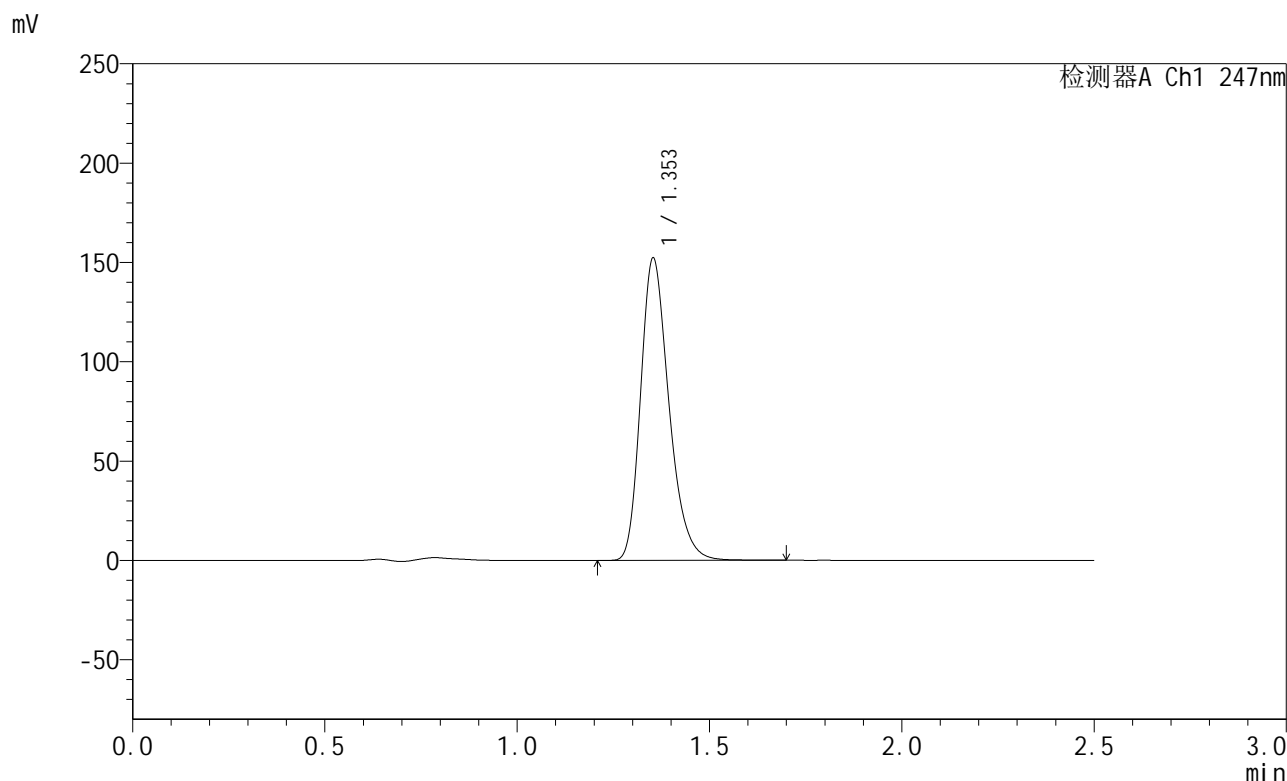
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	783442	100.000	152207	1647	1.267	--
总计		783442	100.000	152207			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

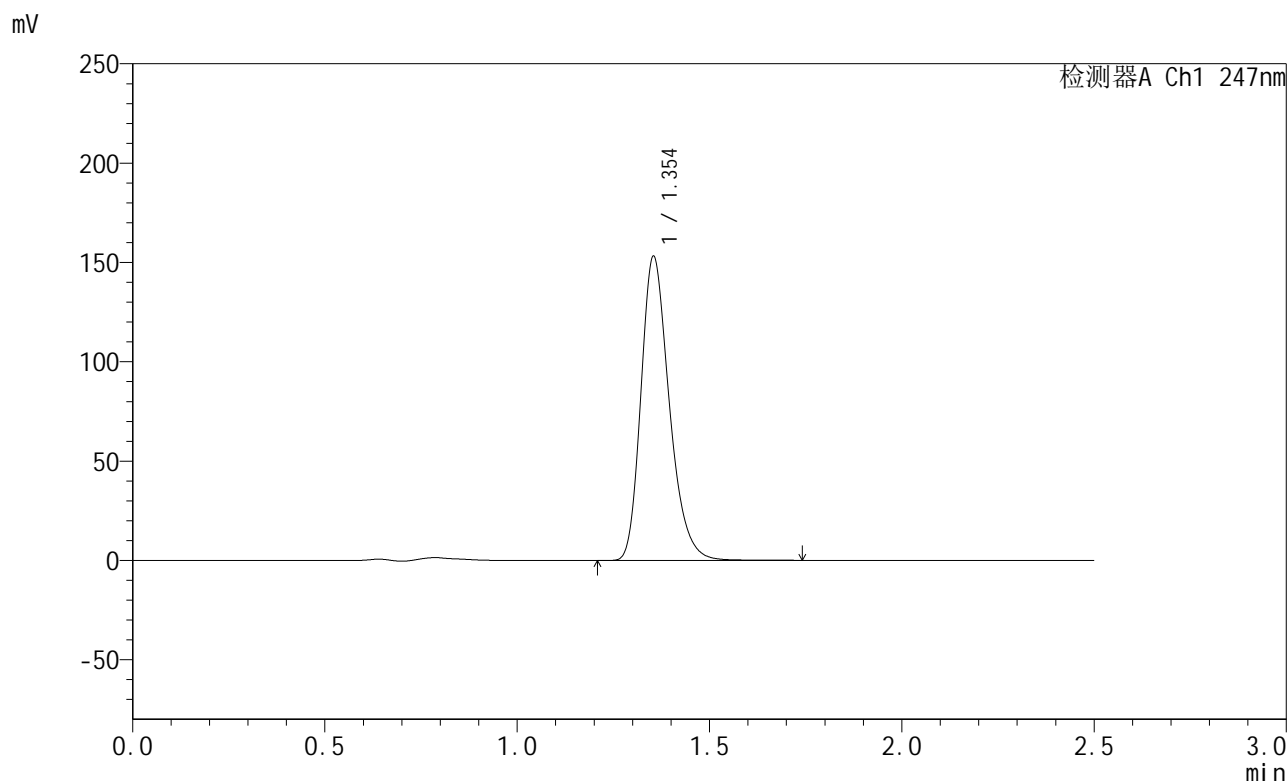


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

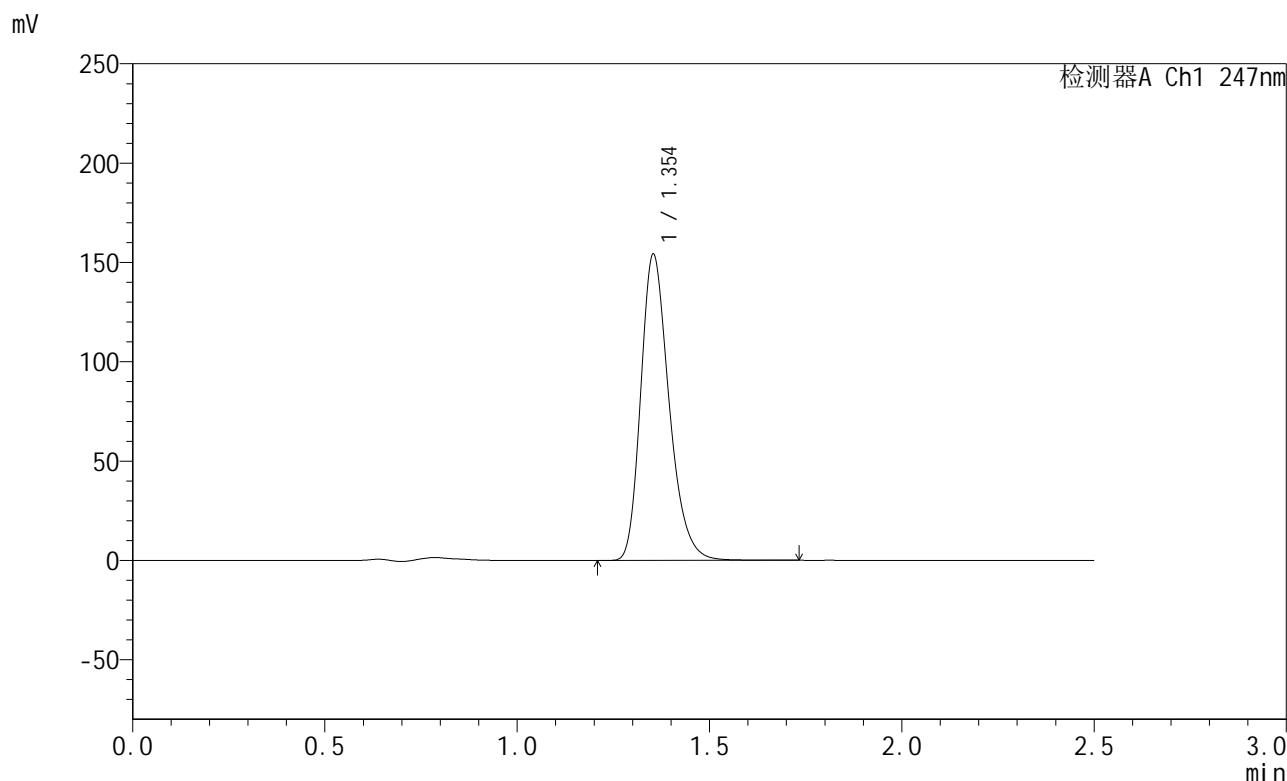
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	785851	100.000	153010	1651	1.267	--
总计		785851	100.000	153010			

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

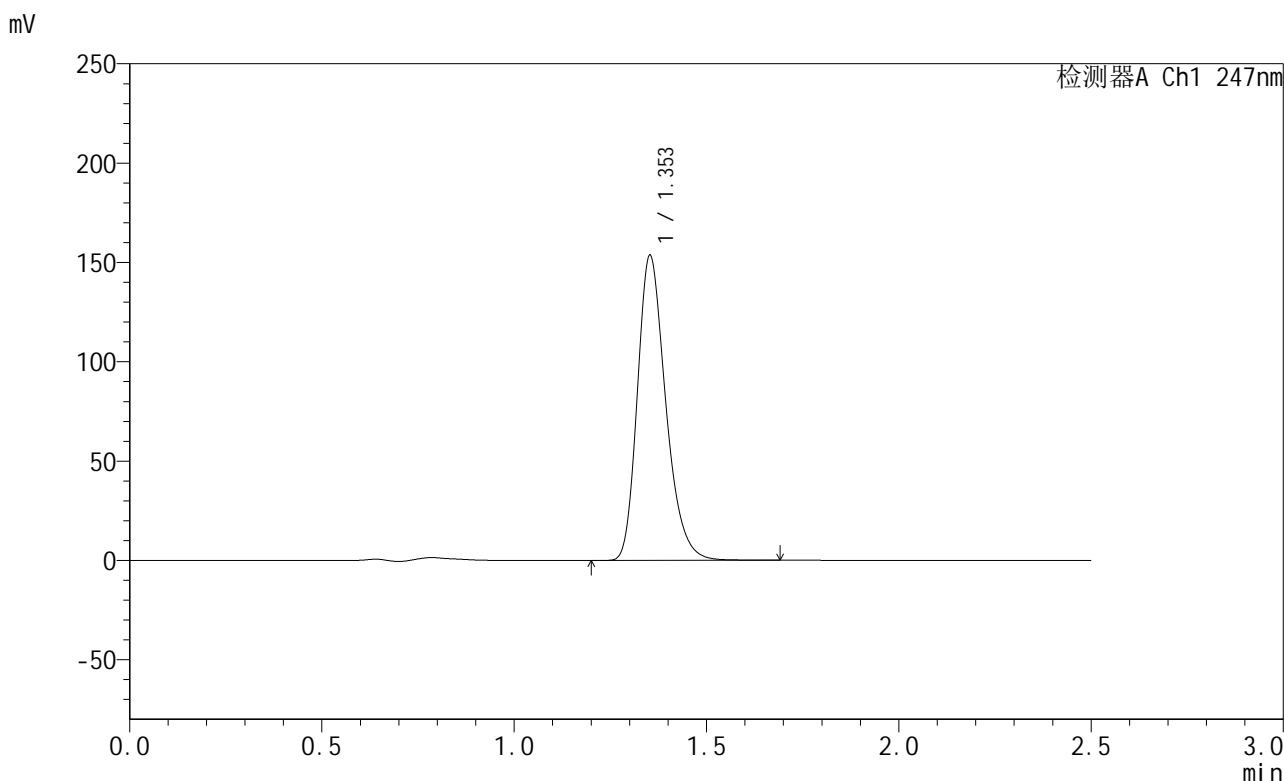


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

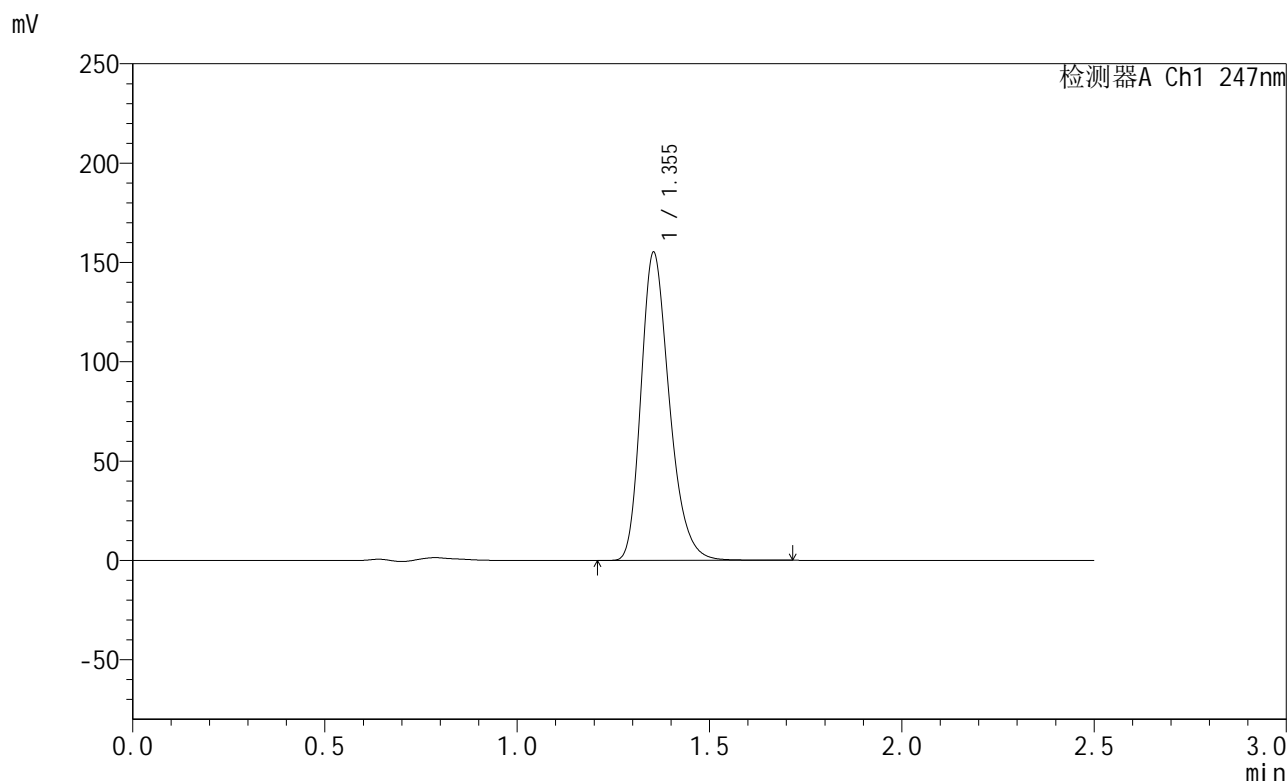
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	787710	100.000	153169	1649	1.267	--
总计		787710	100.000	153169			

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

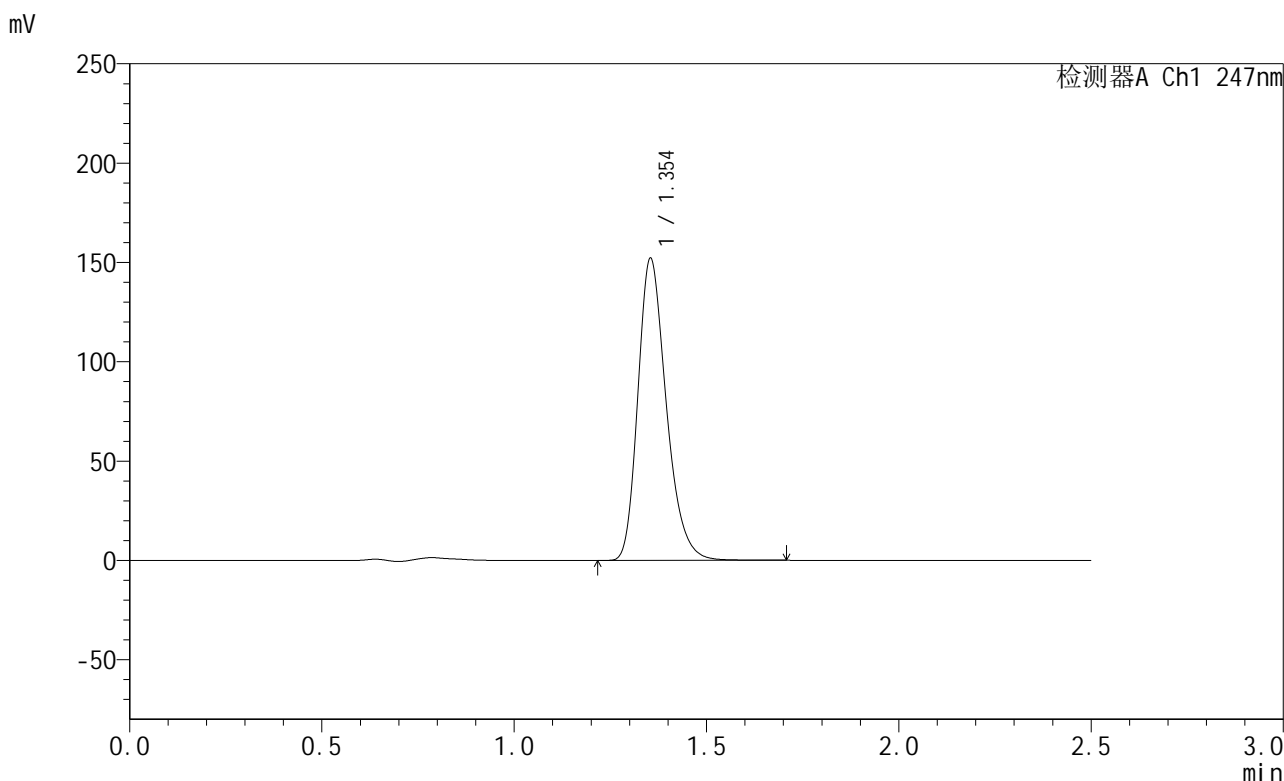
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	796911	100.000	155082	1648	1.268	--
总计		796911	100.000	155082			

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

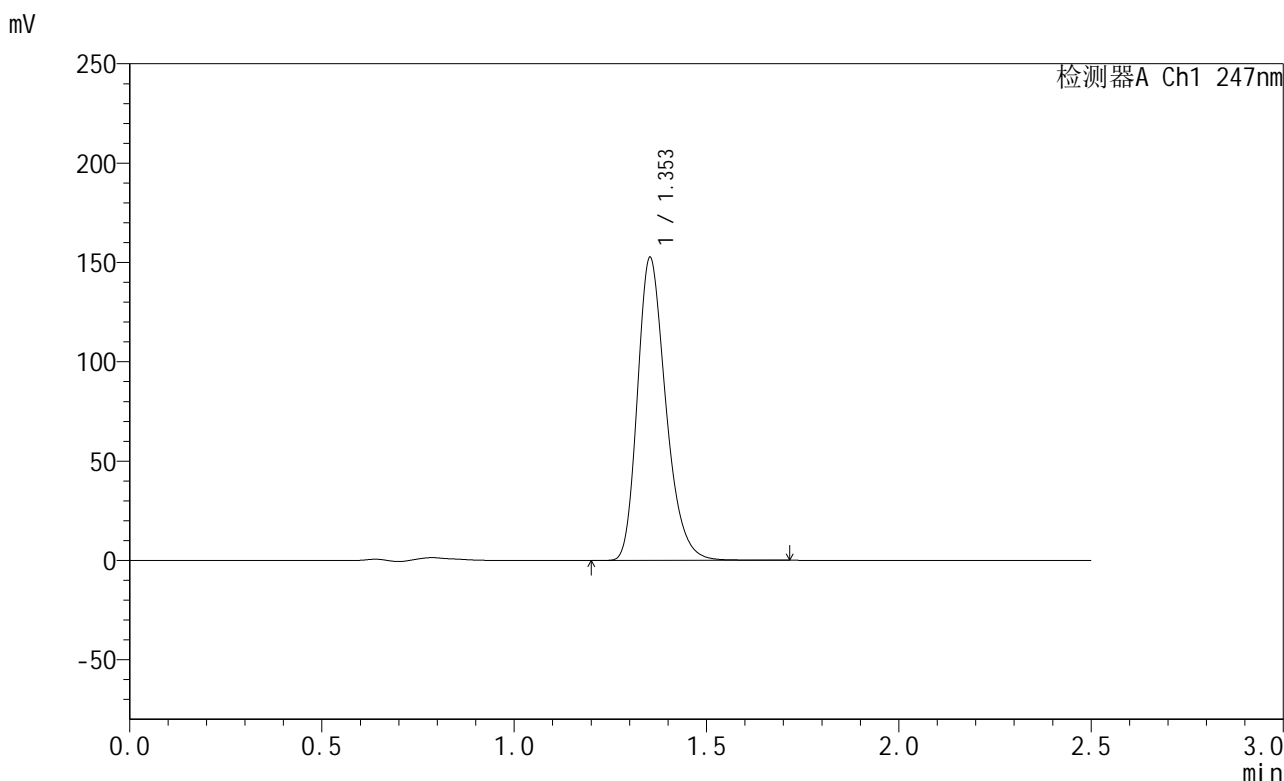
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	780852	100.000	152028	1650	1.266	--
总计		780852	100.000	152028			

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

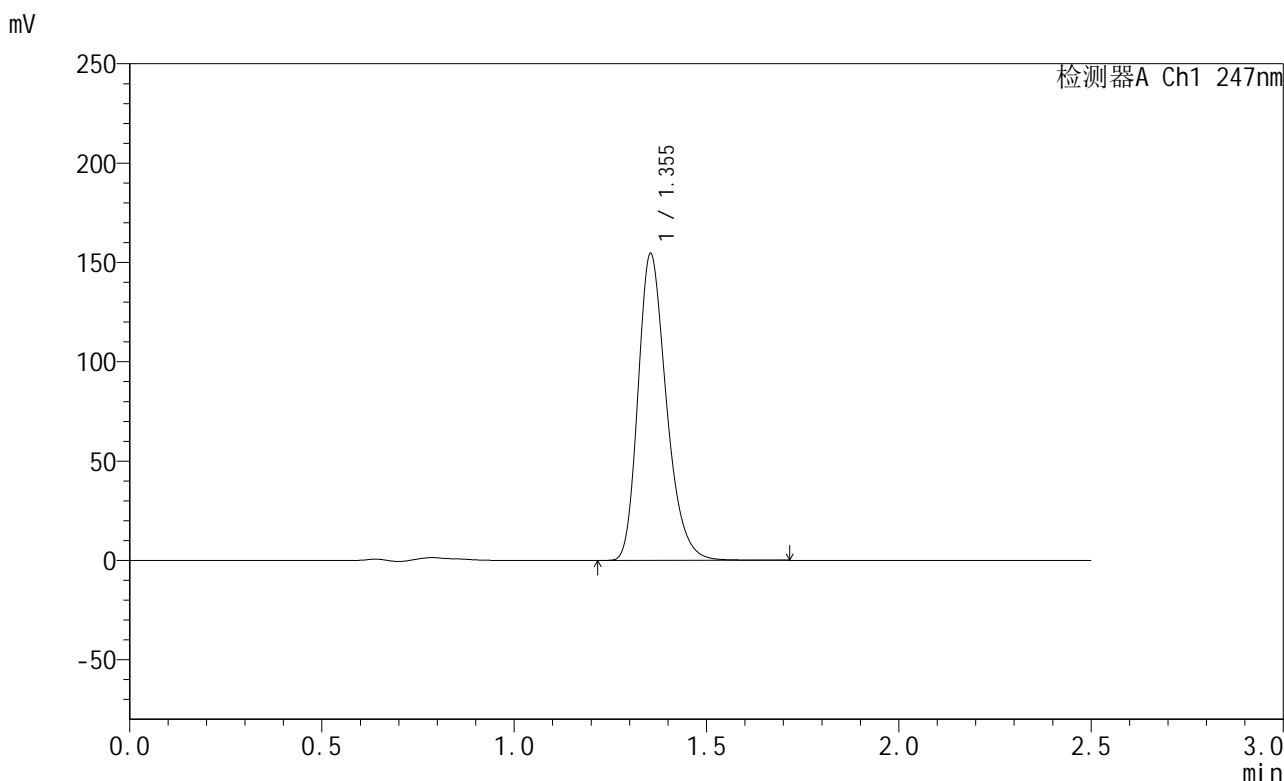
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	782703	100.000	152192	1648	1.268	--
总计		782703	100.000	152192			

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

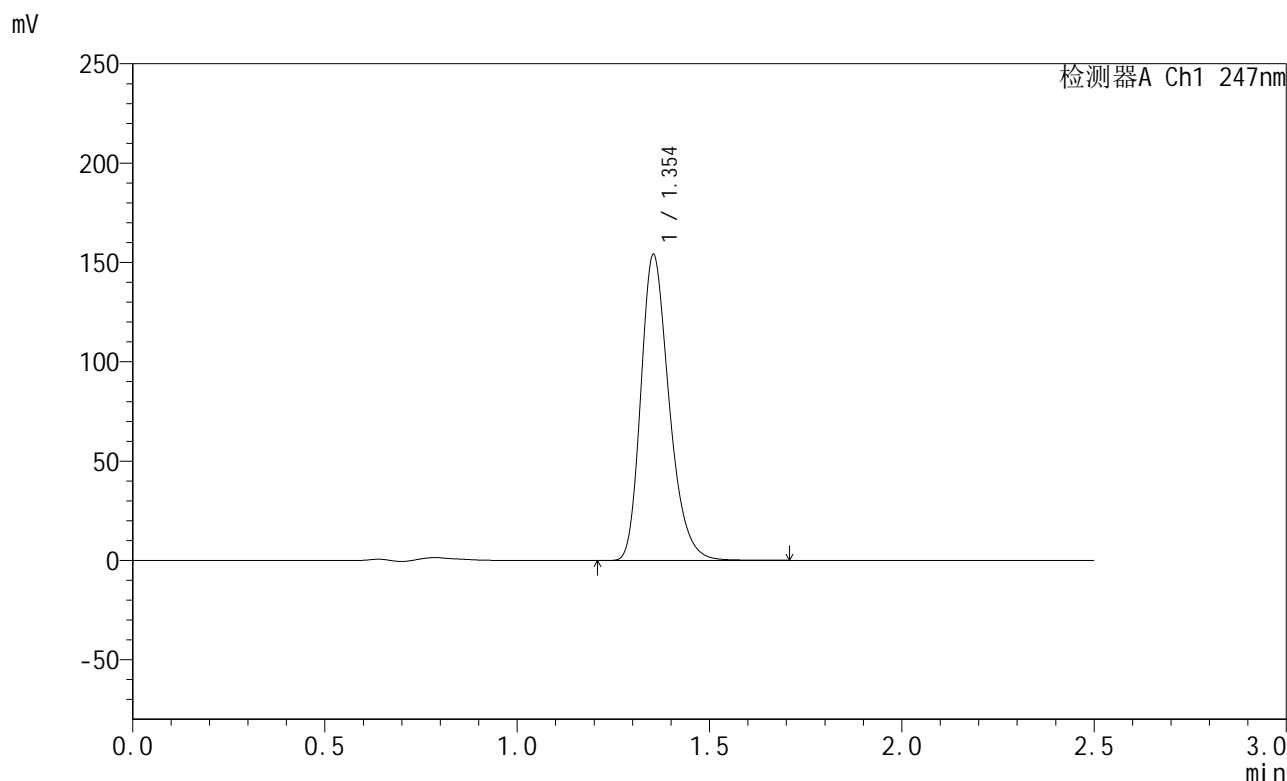
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	793071	100.000	154418	1651	1.267	--
总计		793071	100.000	154418			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

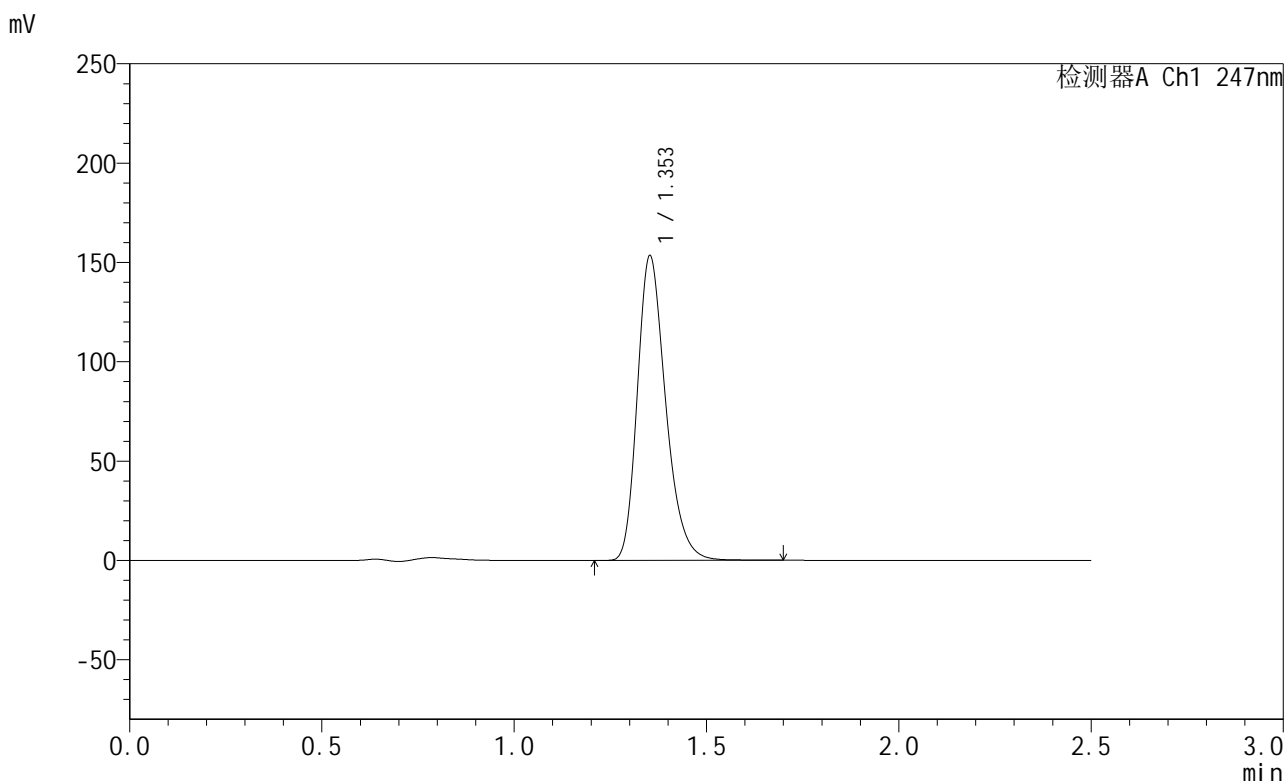
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790188	100.000	153876	1651	1.267	--
总计		790188	100.000	153876			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

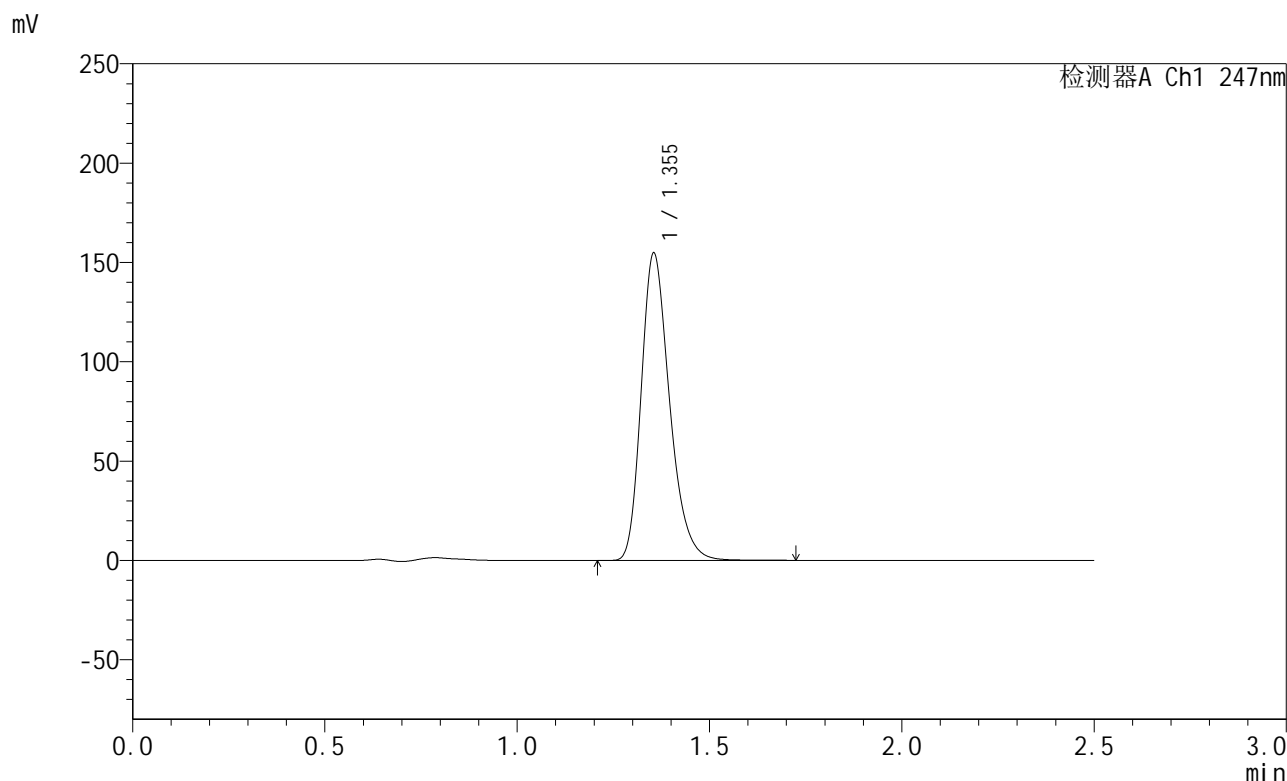
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	787244	100.000	152956	1647	1.268	--
总计		787244	100.000	152956			

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

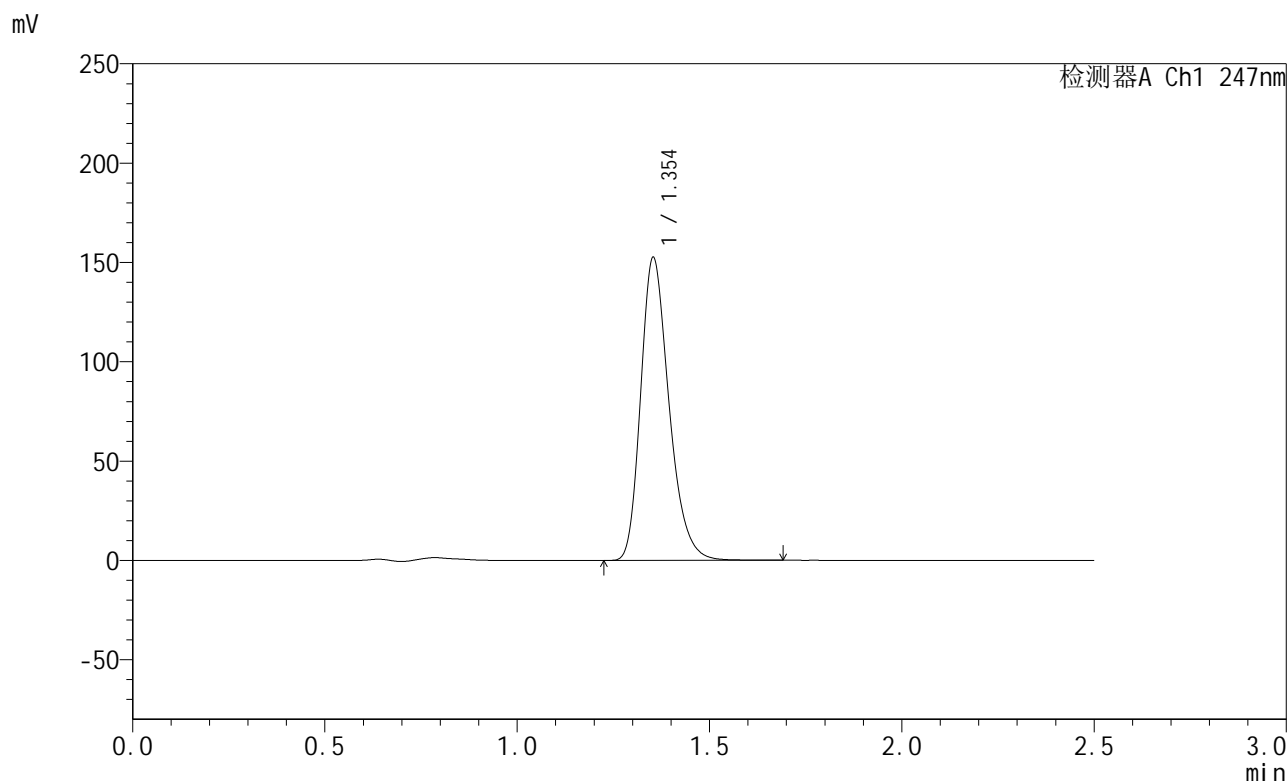
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	795227	100.000	154718	1651	1.267	--
总计		795227	100.000	154718			

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

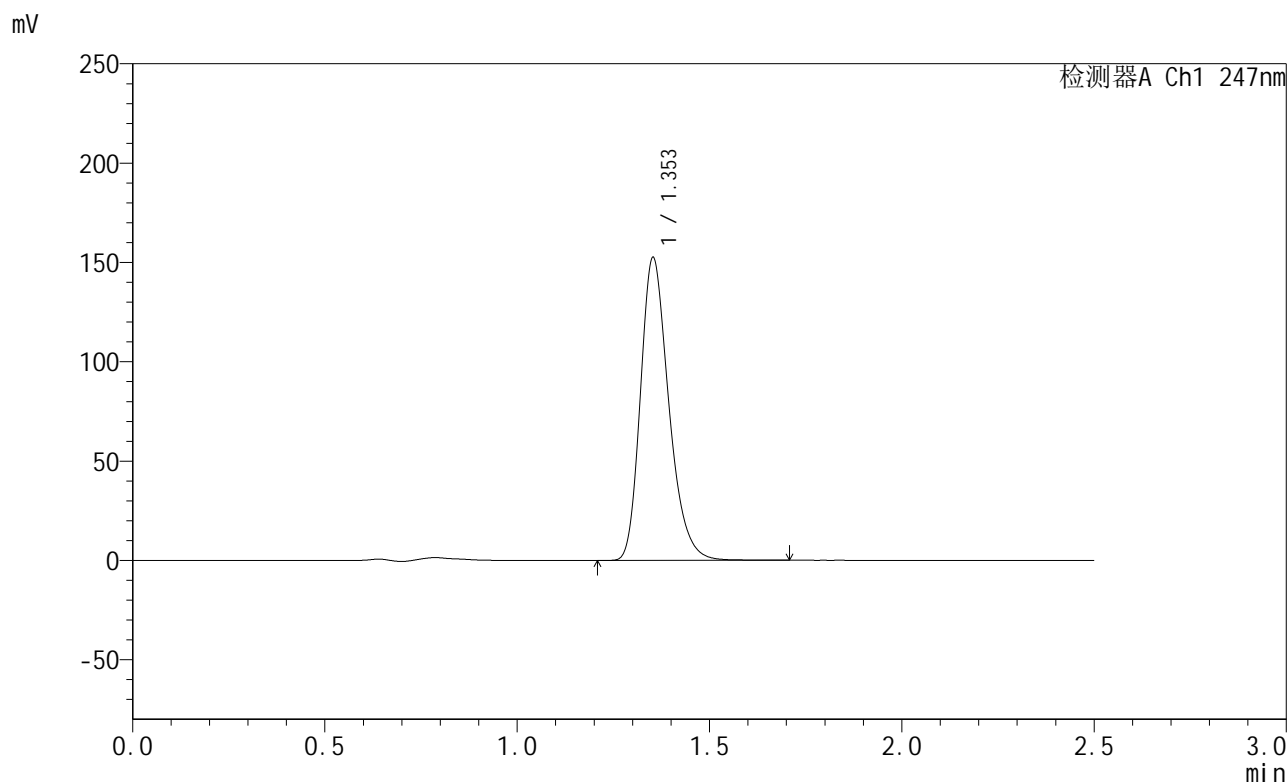


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

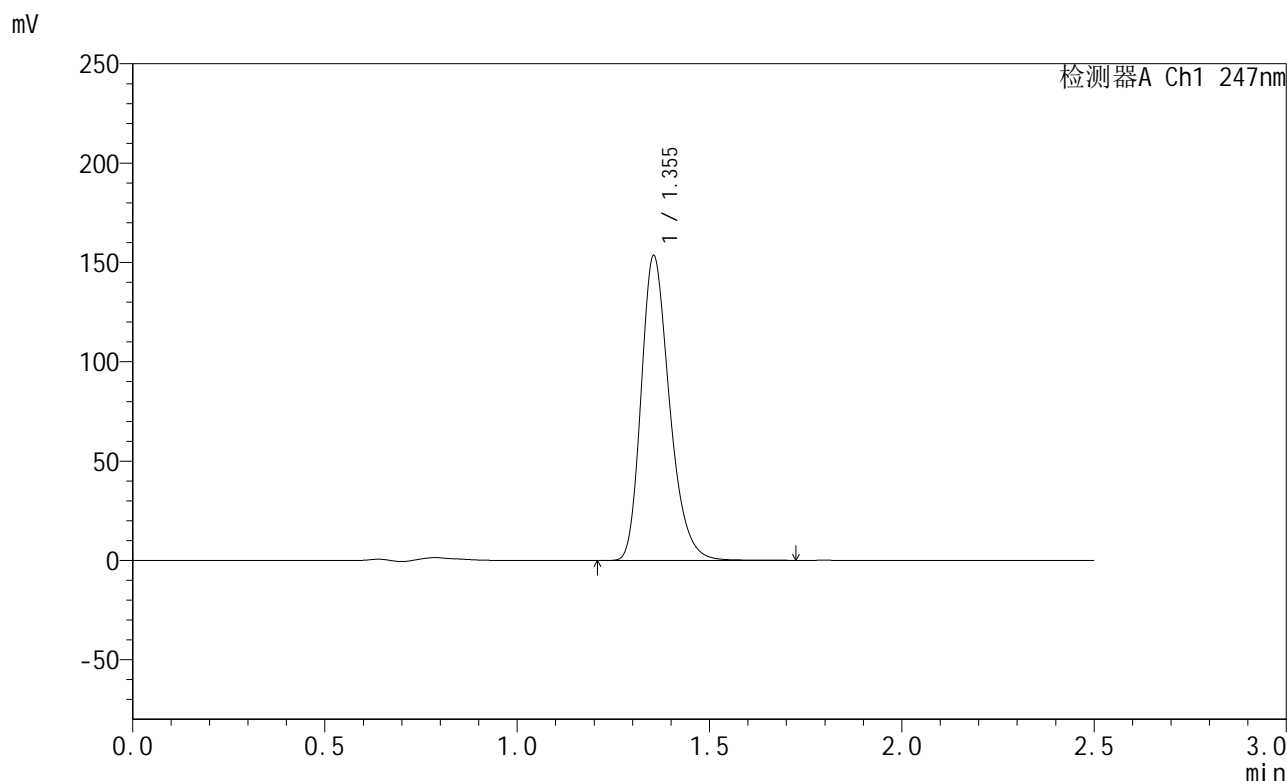
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	783049	100.000	152151	1646	1.267	--
总计		783049	100.000	152151			

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

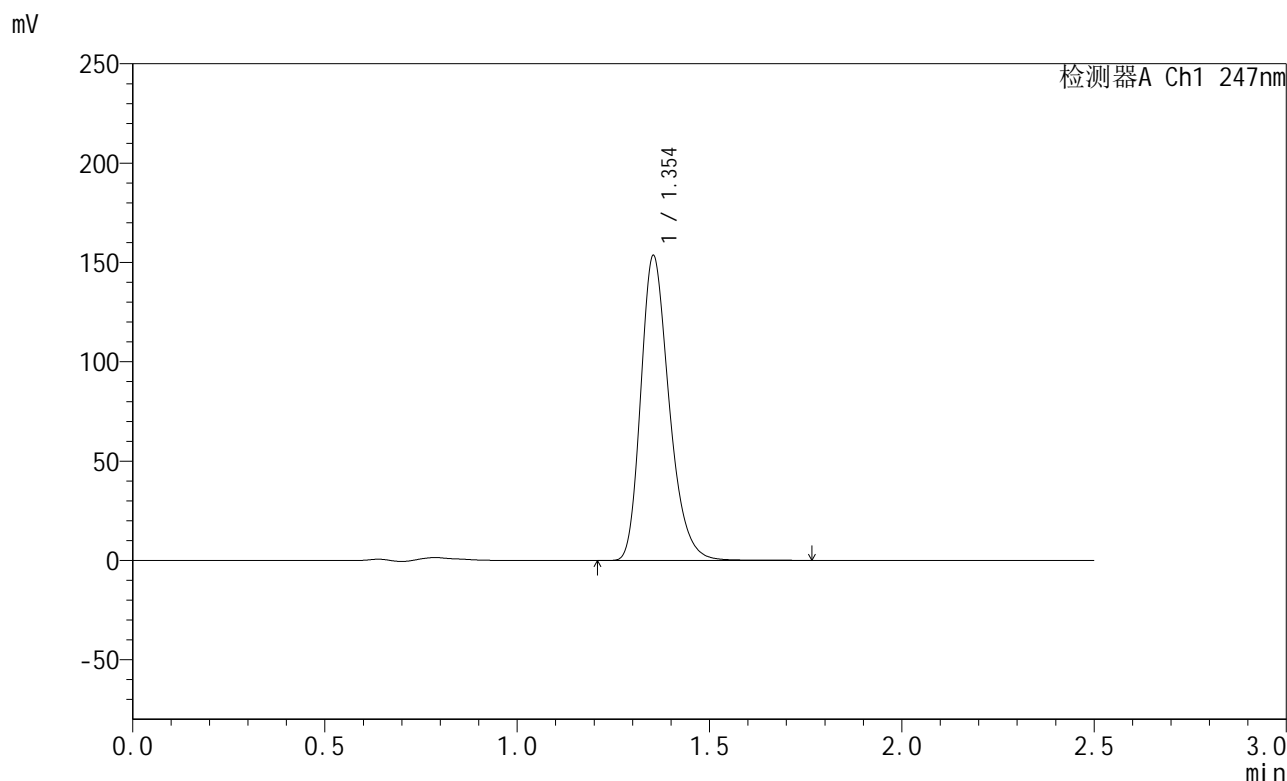
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788473	100.000	153436	1651	1.267	--
总计		788473	100.000	153436			

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

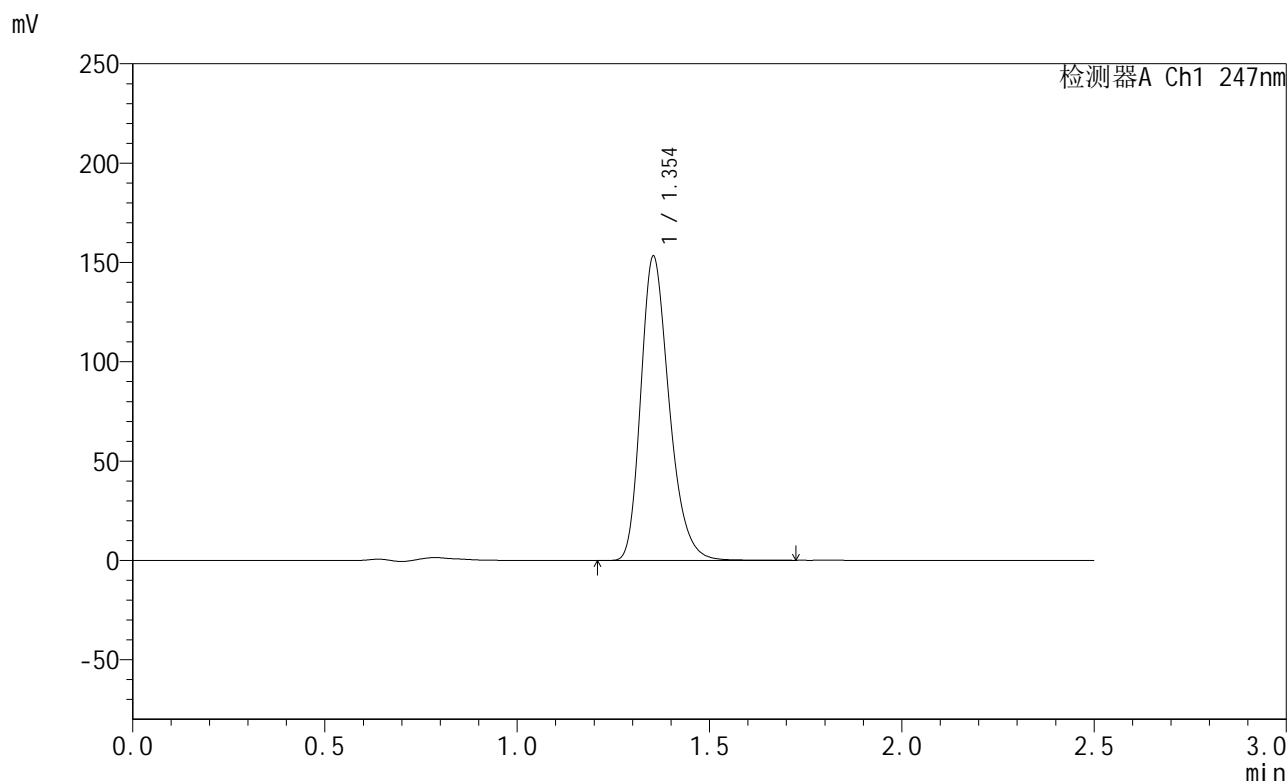
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	789172	100.000	153375	1647	1.268	--
总计		789172	100.000	153375			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

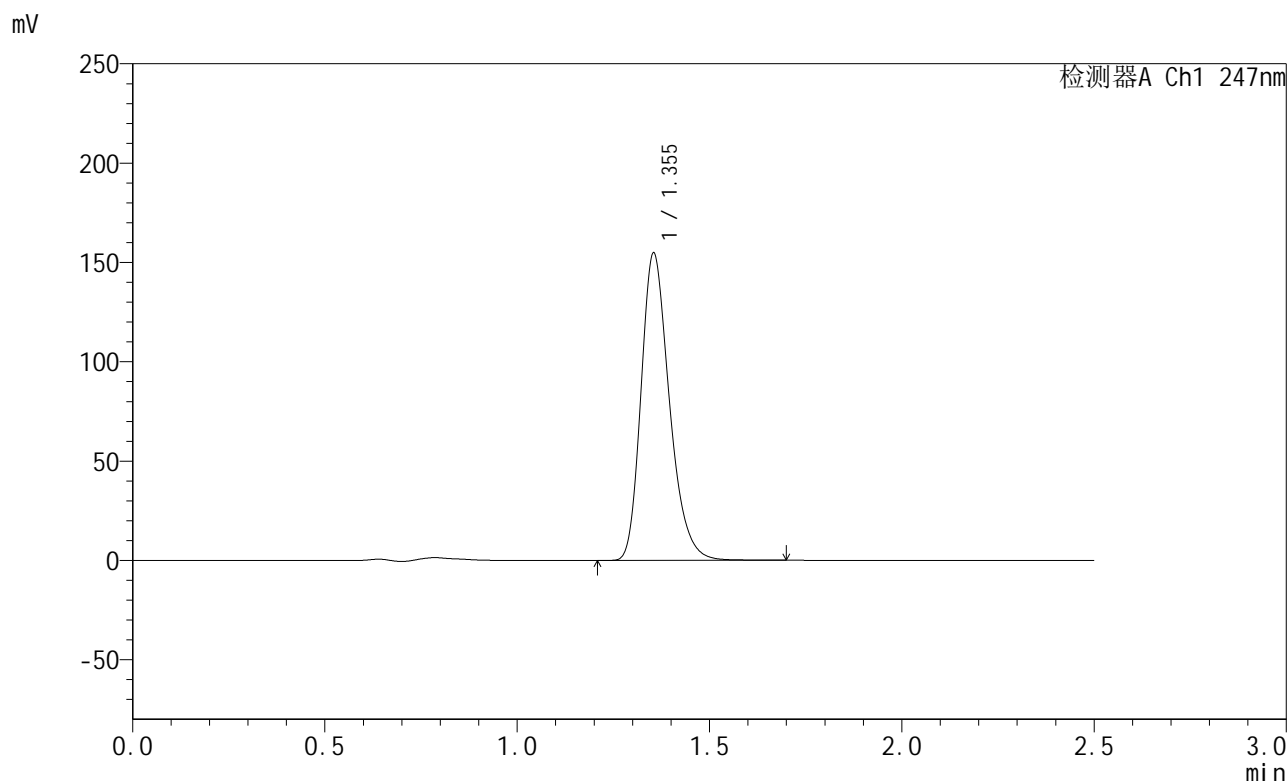
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	787122	100.000	153063	1648	1.267	--
总计		787122	100.000	153063			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

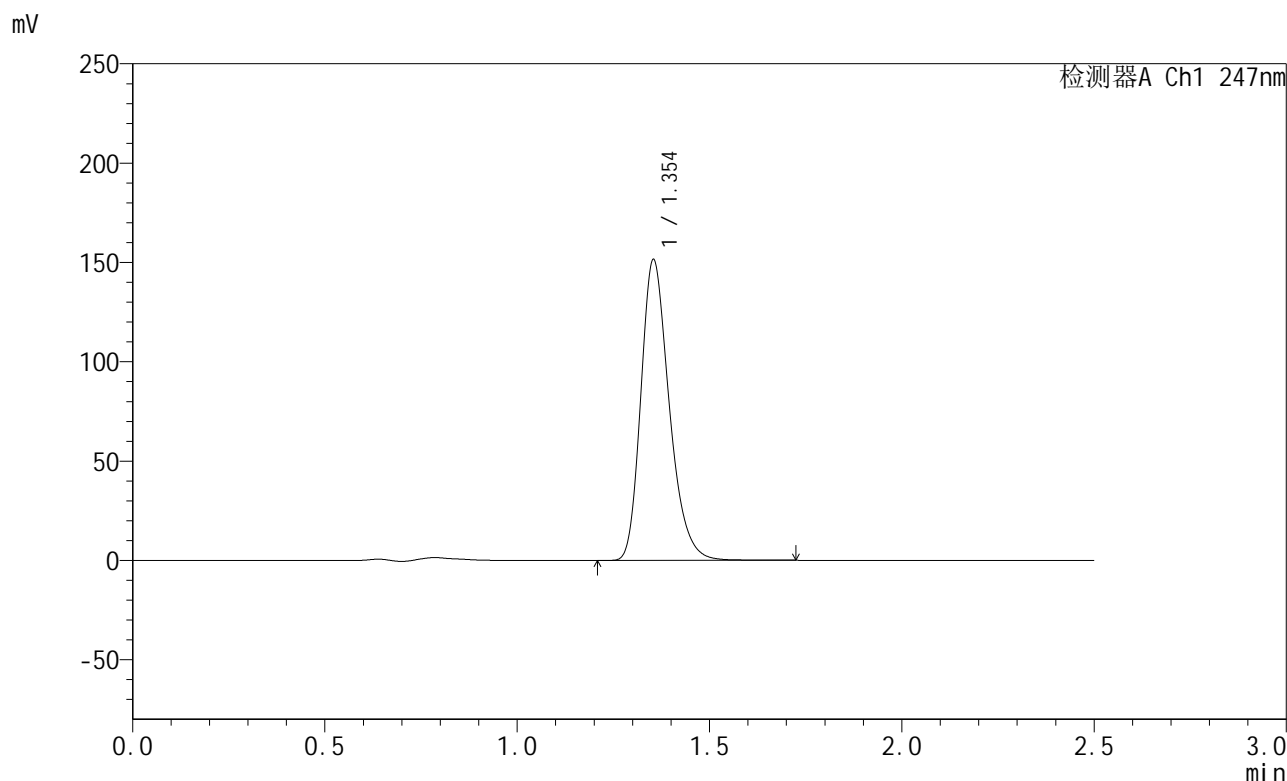


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

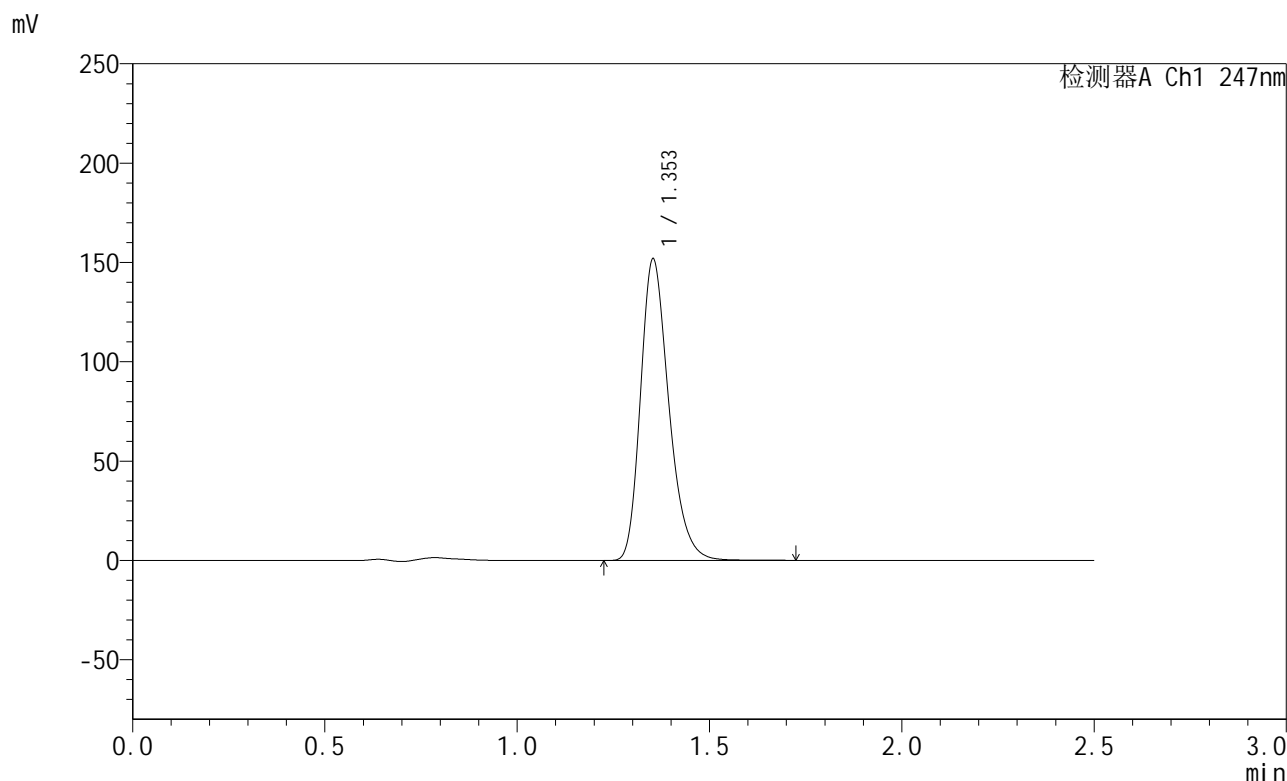
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	778085	100.000	151348	1649	1.267	--
总计		778085	100.000	151348			

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

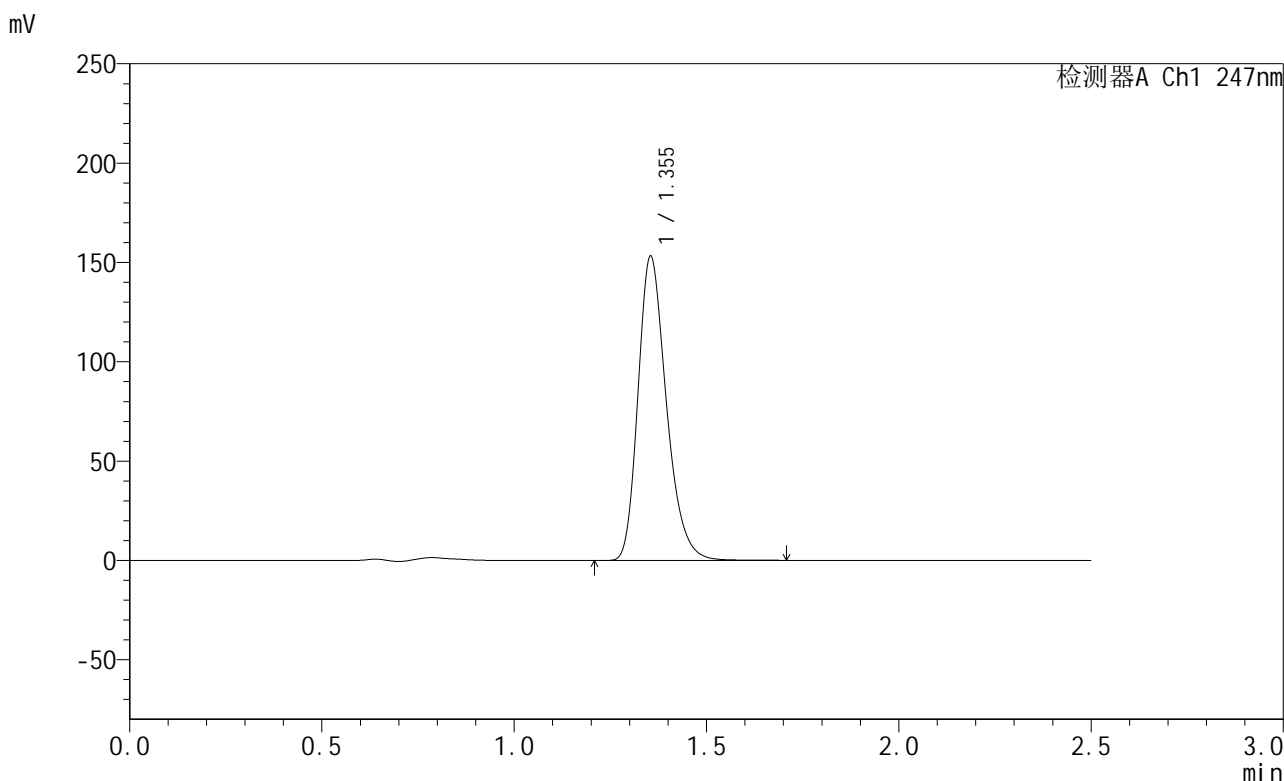
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	779400	100.000	151502	1649	1.267	--
总计		779400	100.000	151502			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

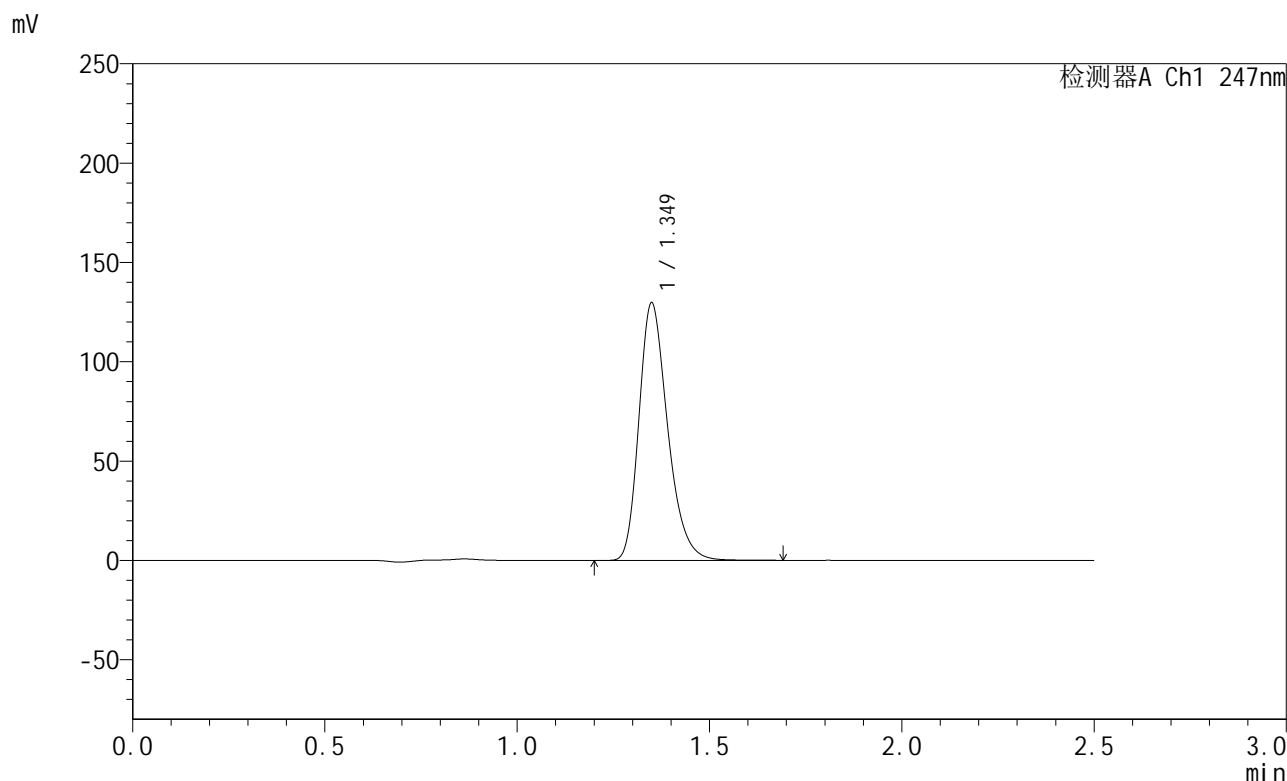


# SMF-356

## <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



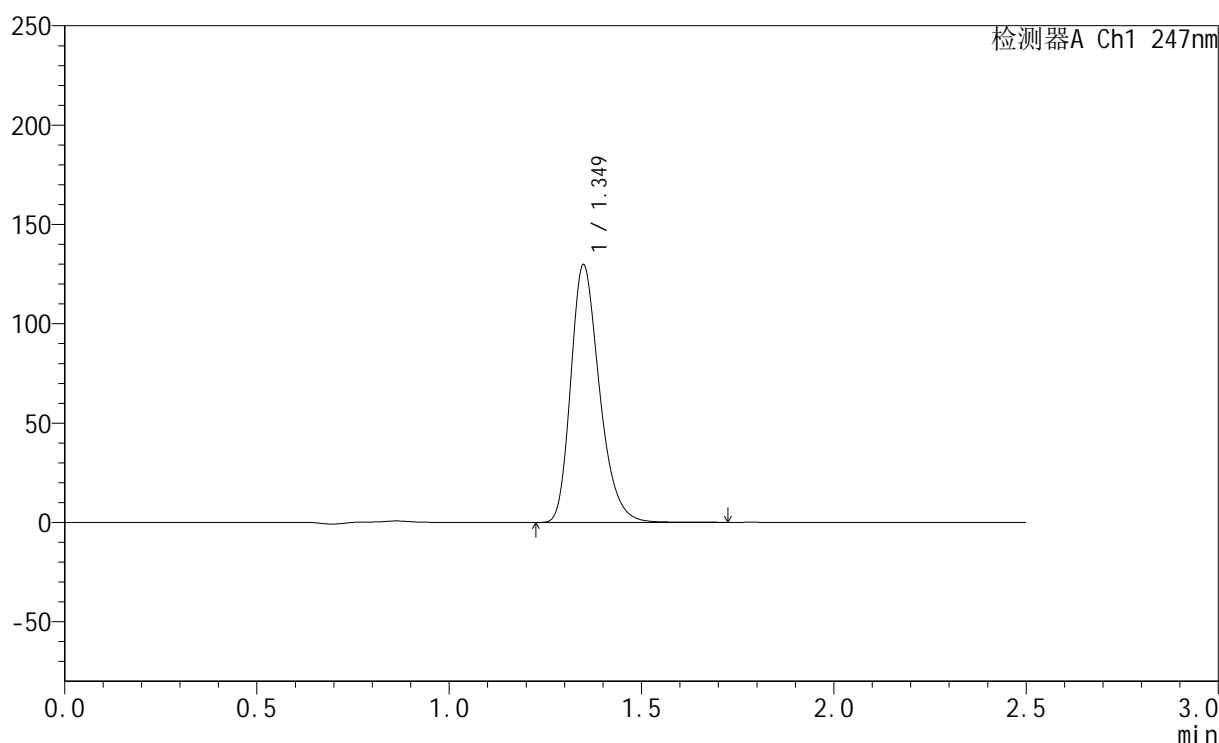
# SMF-356

## <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>

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	1.349	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

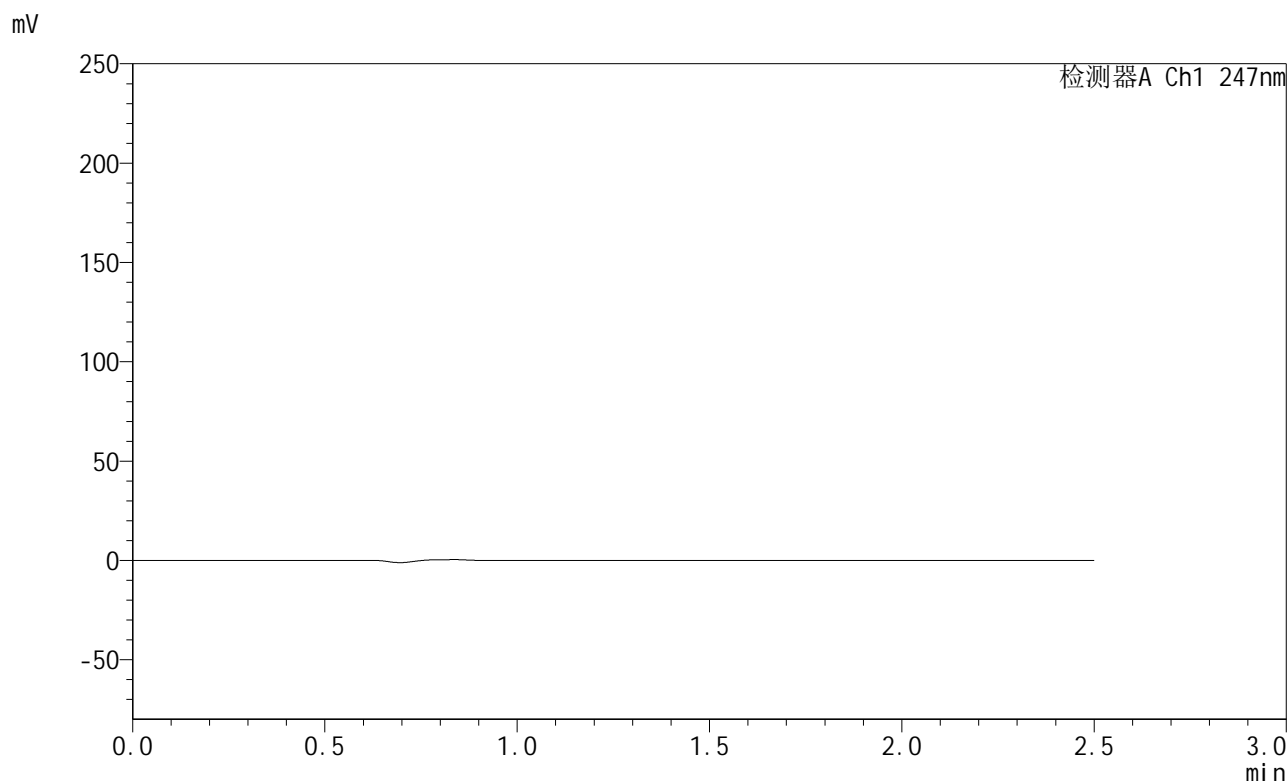


# SMF-356

## <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

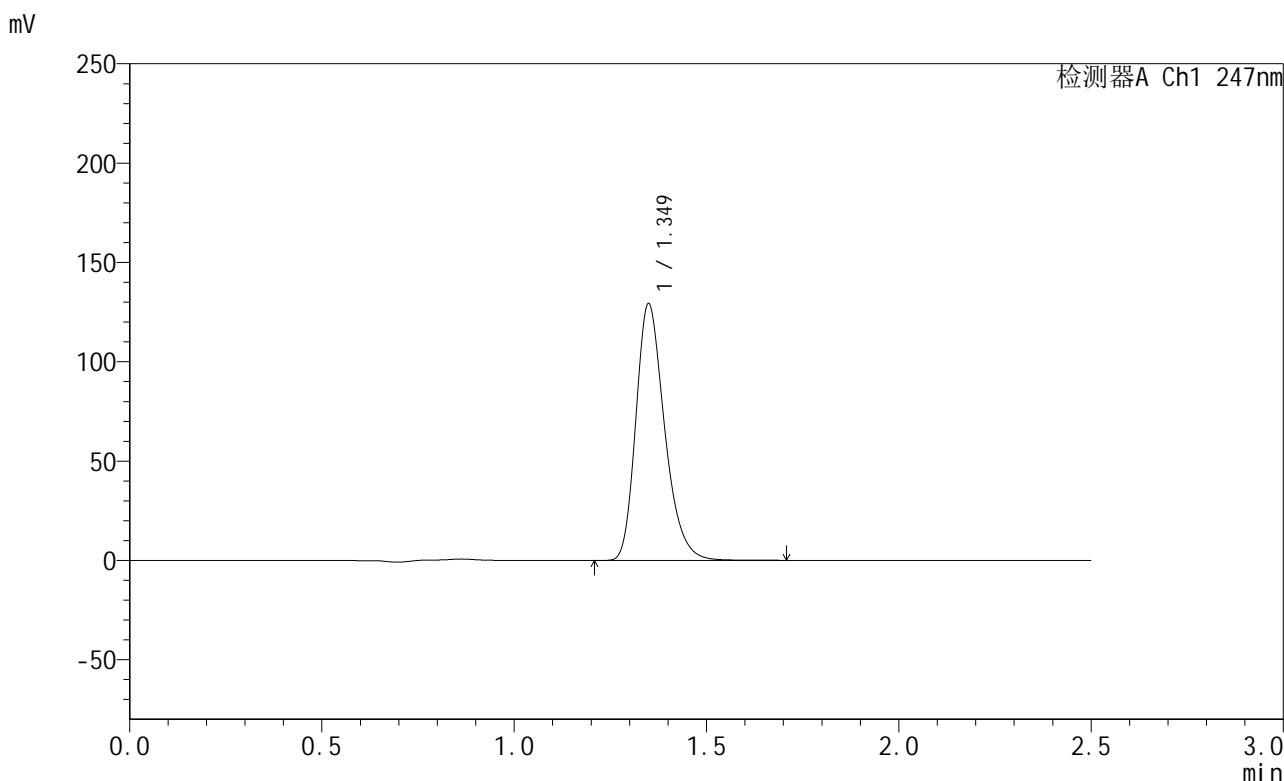


# SMF-356

## <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

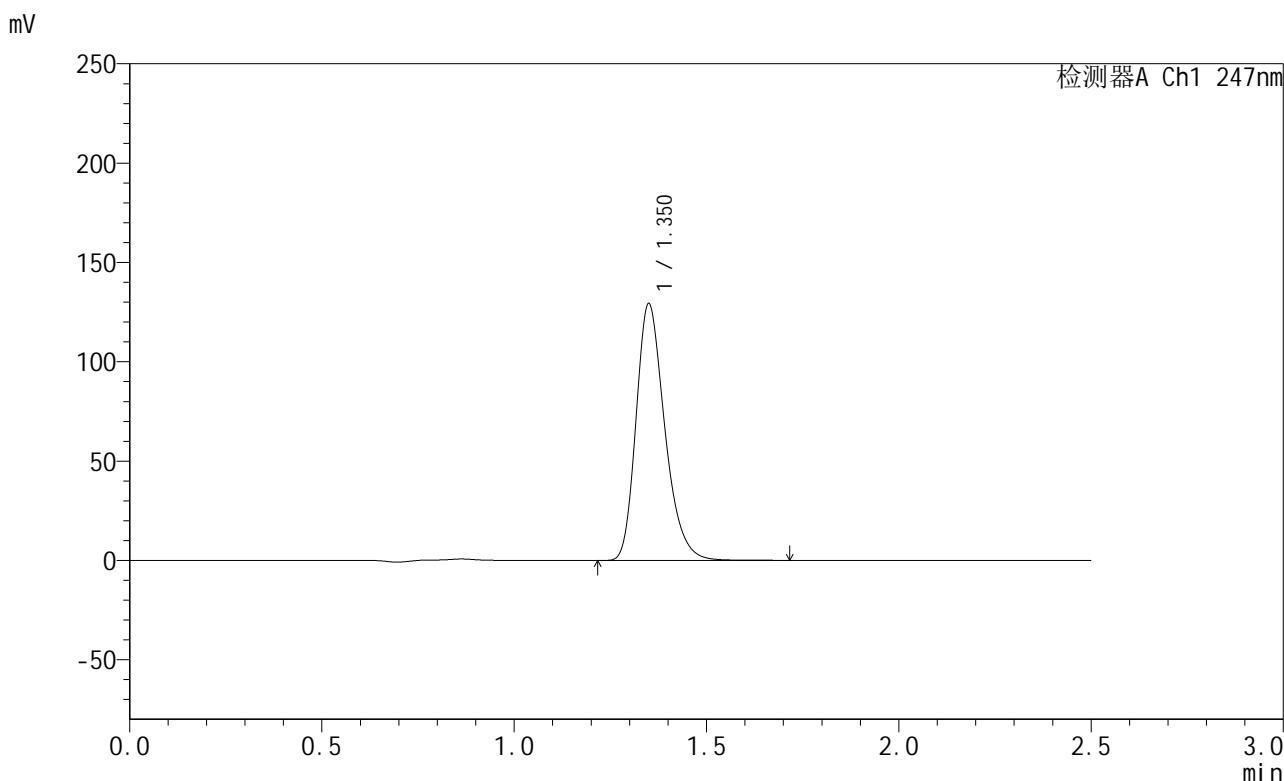
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	671430	100.000	128842	1600	1.274	--
总计		671430	100.000	128842			

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

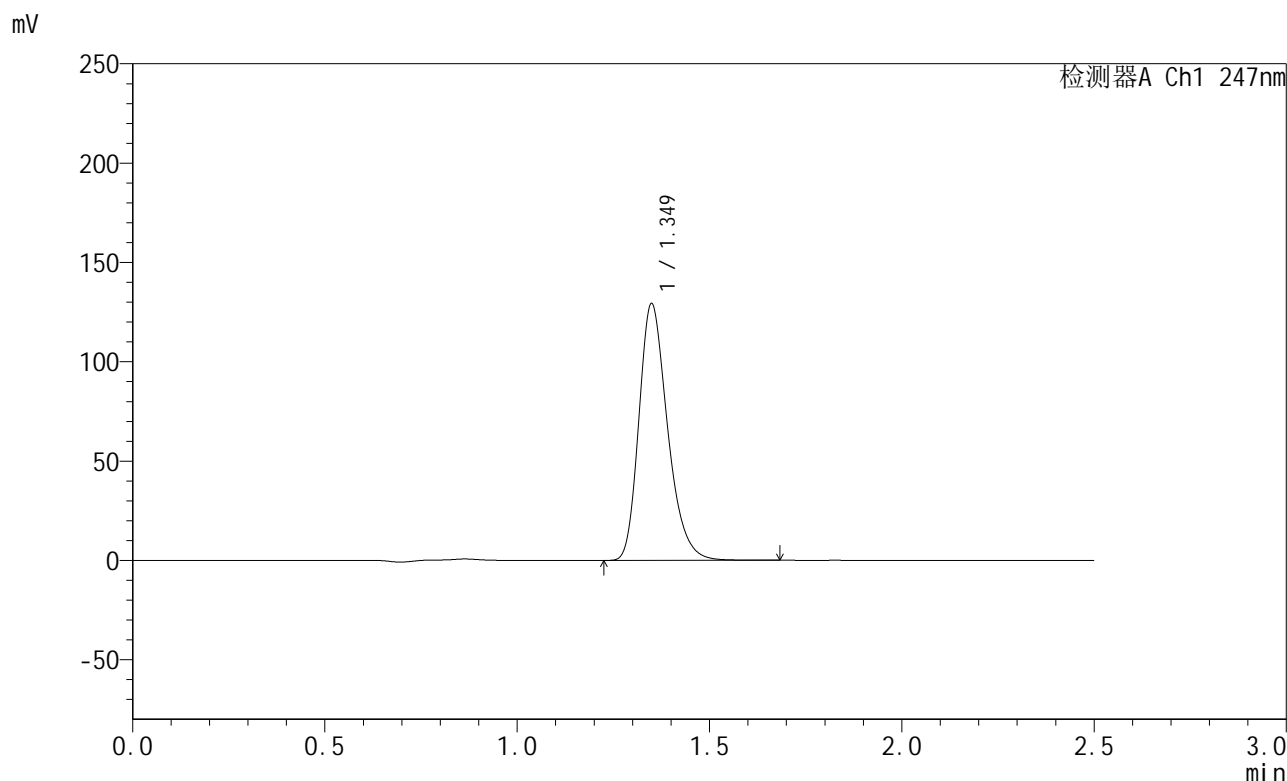
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	671542	100.000	128684	1600	1.274	--
总计		671542	100.000	128684			

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

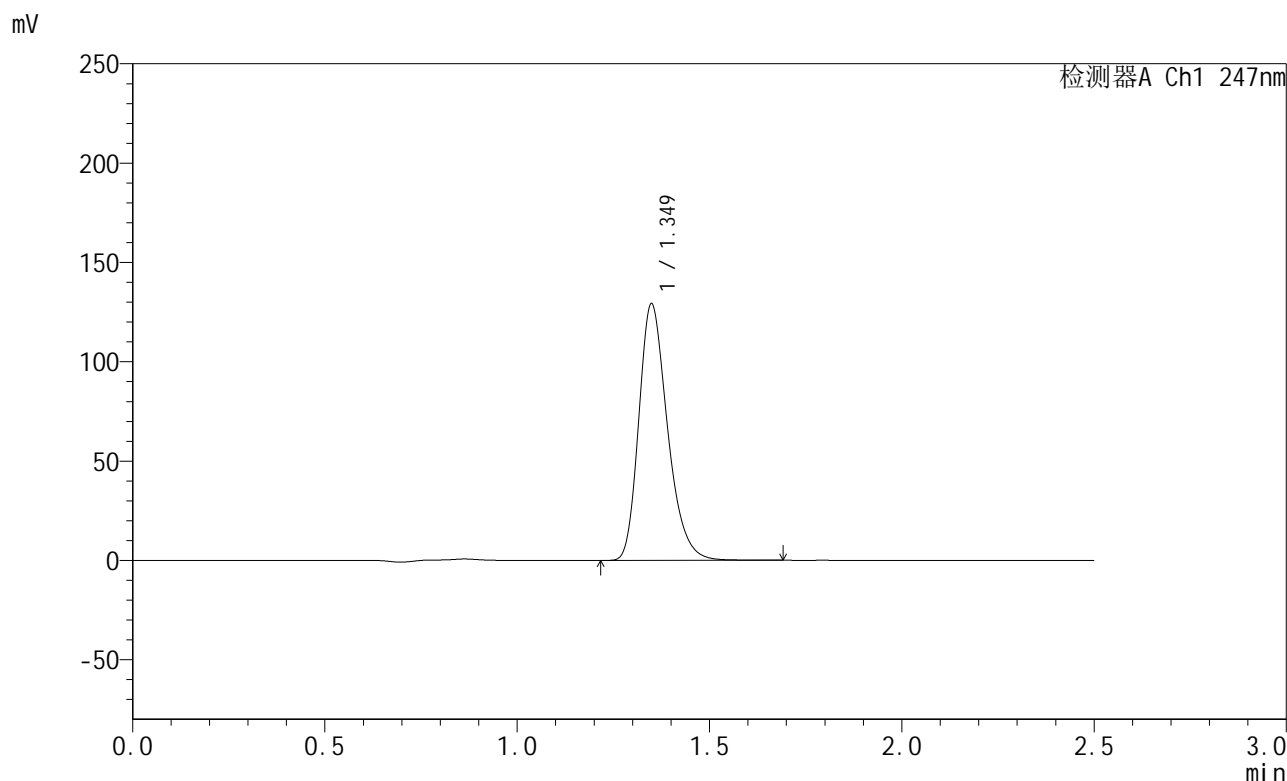
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	670764	100.000	128876	1603	1.274	--
总计		670764	100.000	128876			

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

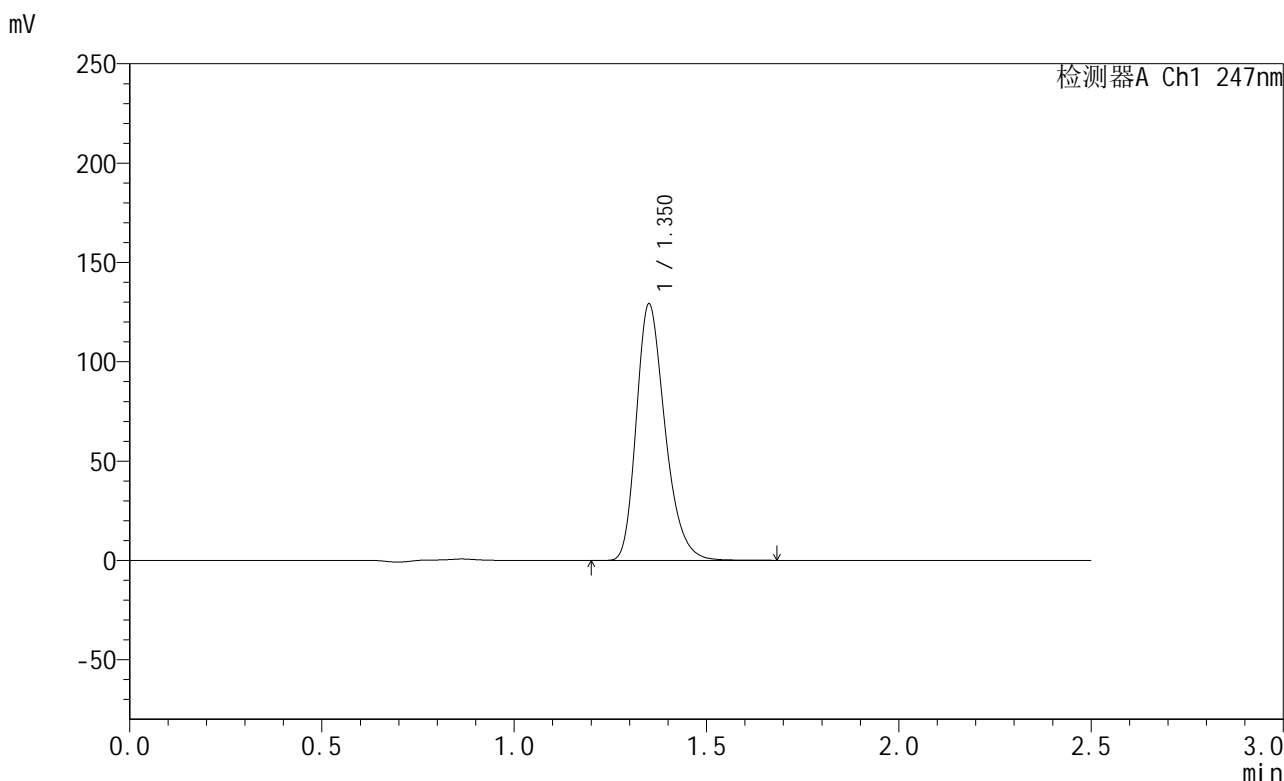
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	671116	100.000	128882	1600	1.273	--
总计		671116	100.000	128882			

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

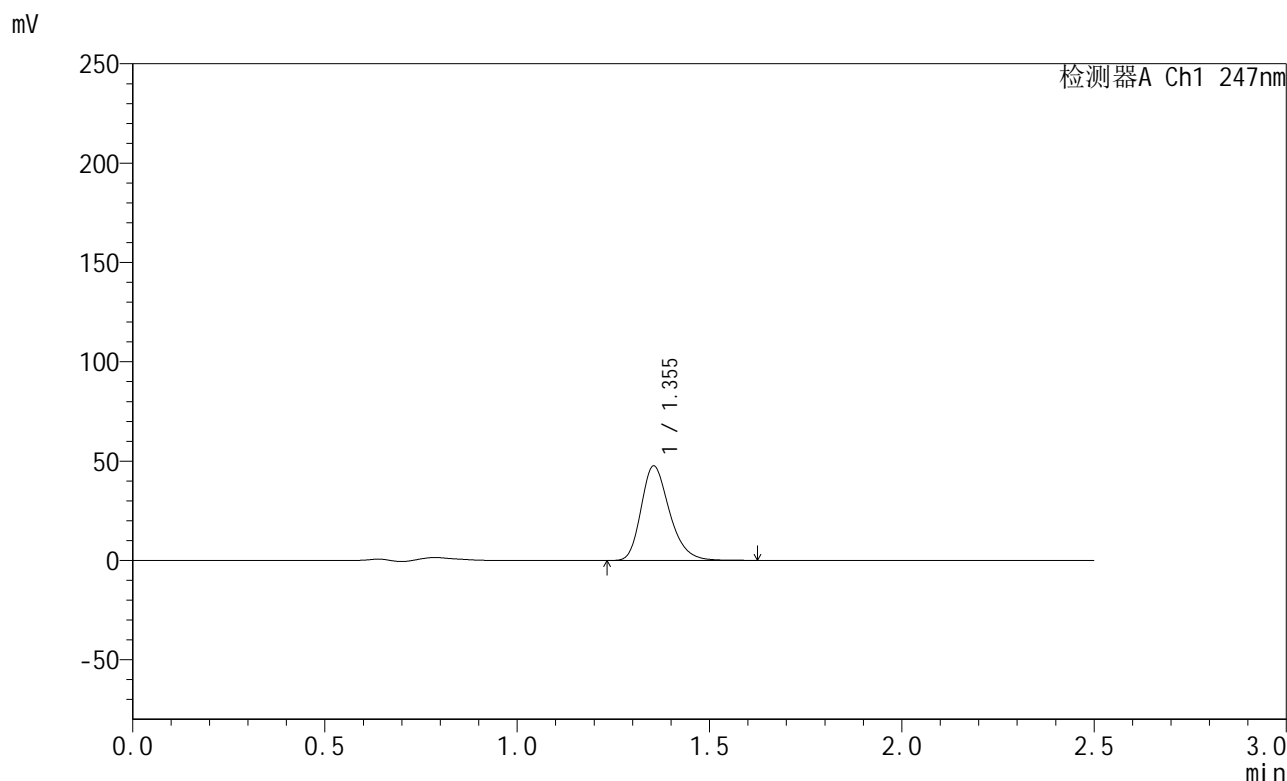


# SMF-356

## <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

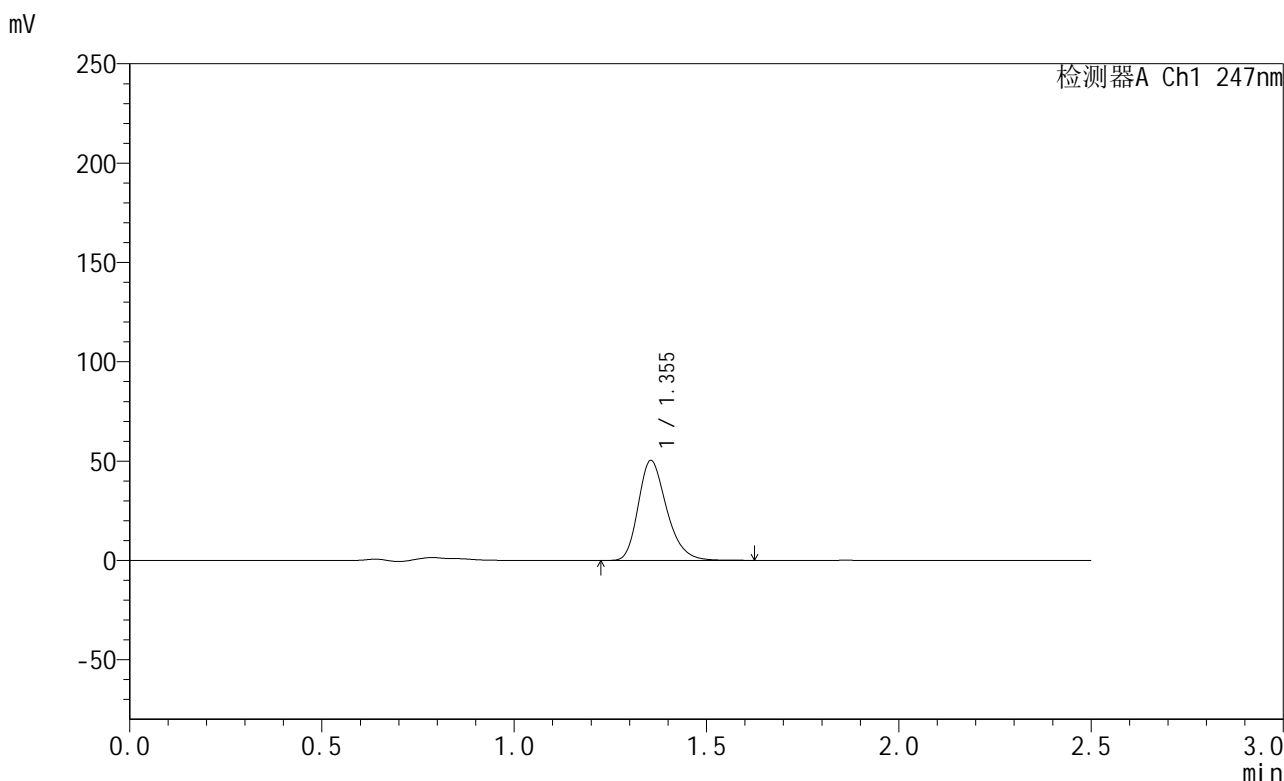
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	244333	100.000	47594	1651	1.263	--
总计		244333	100.000	47594			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

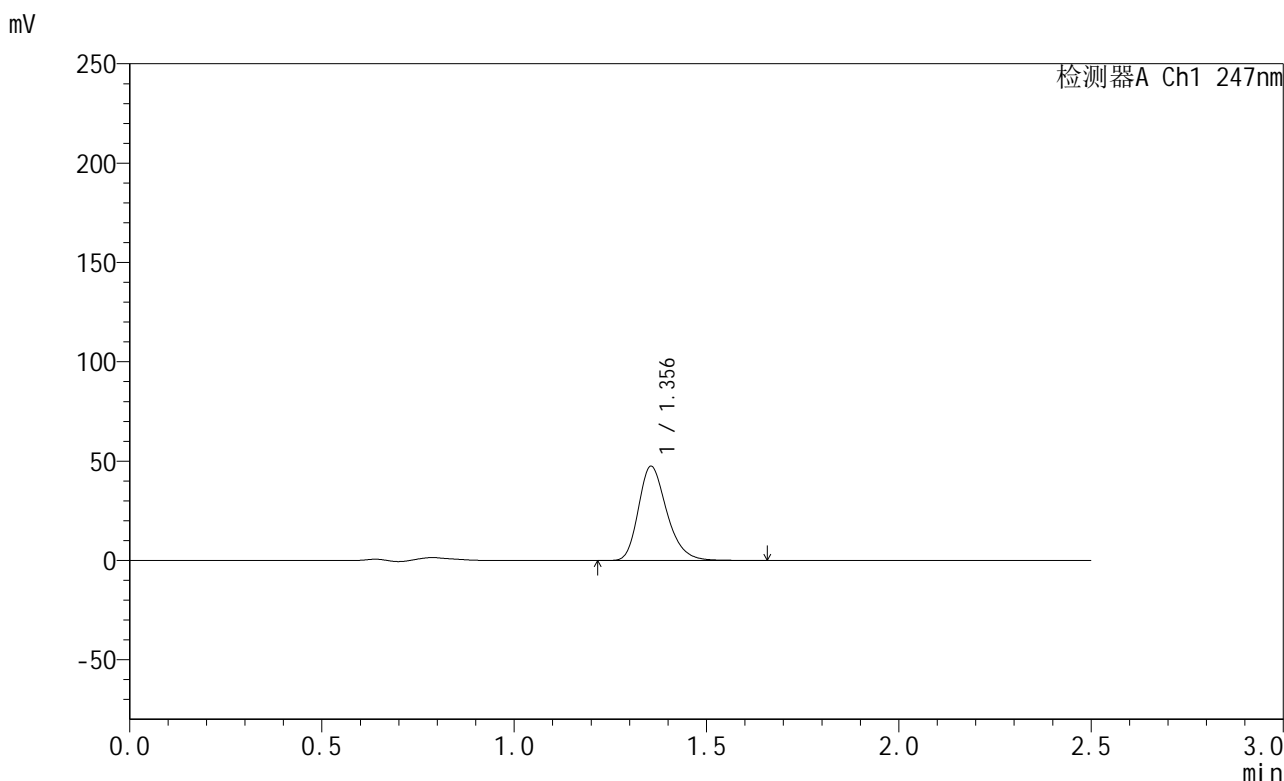
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	258581	100.000	50340	1650	1.263	--
总计		258581	100.000	50340			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

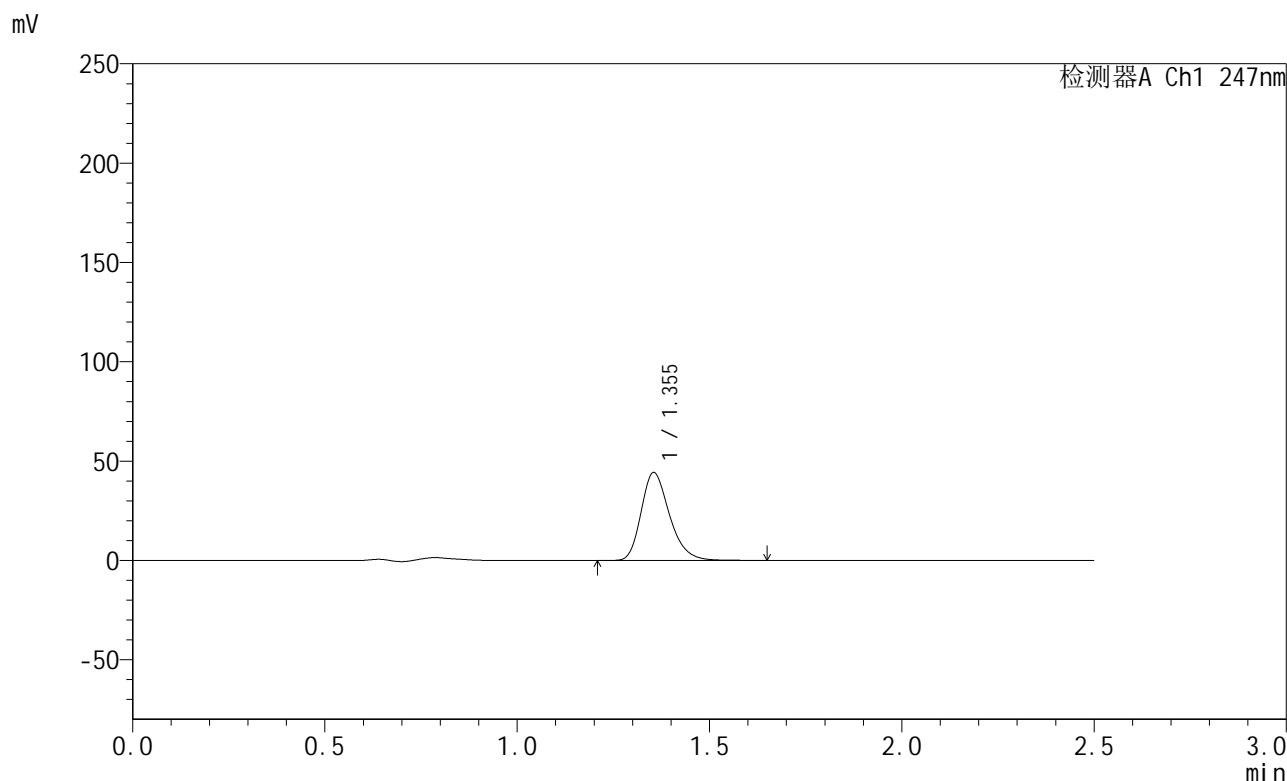
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	243846	100.000	47470	1655	1.264	--
总计		243846	100.000	47470			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

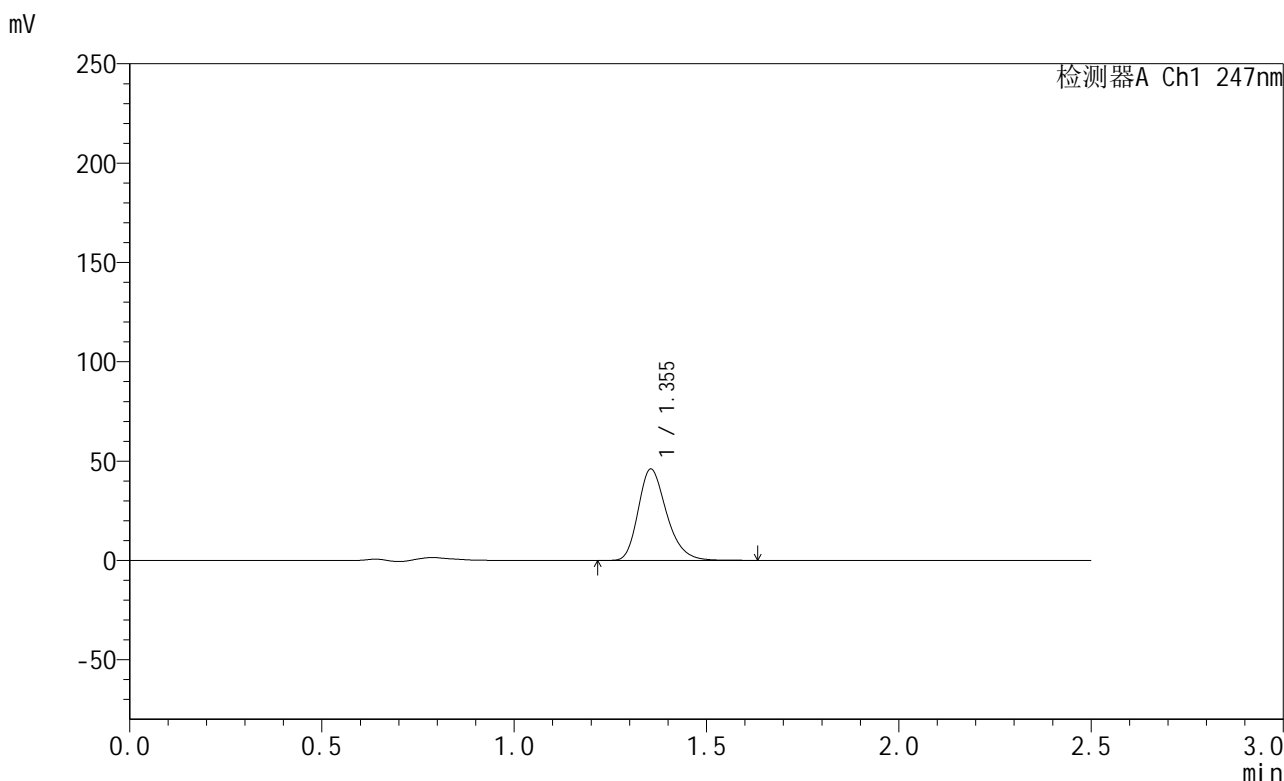


# SMF-356

## <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			

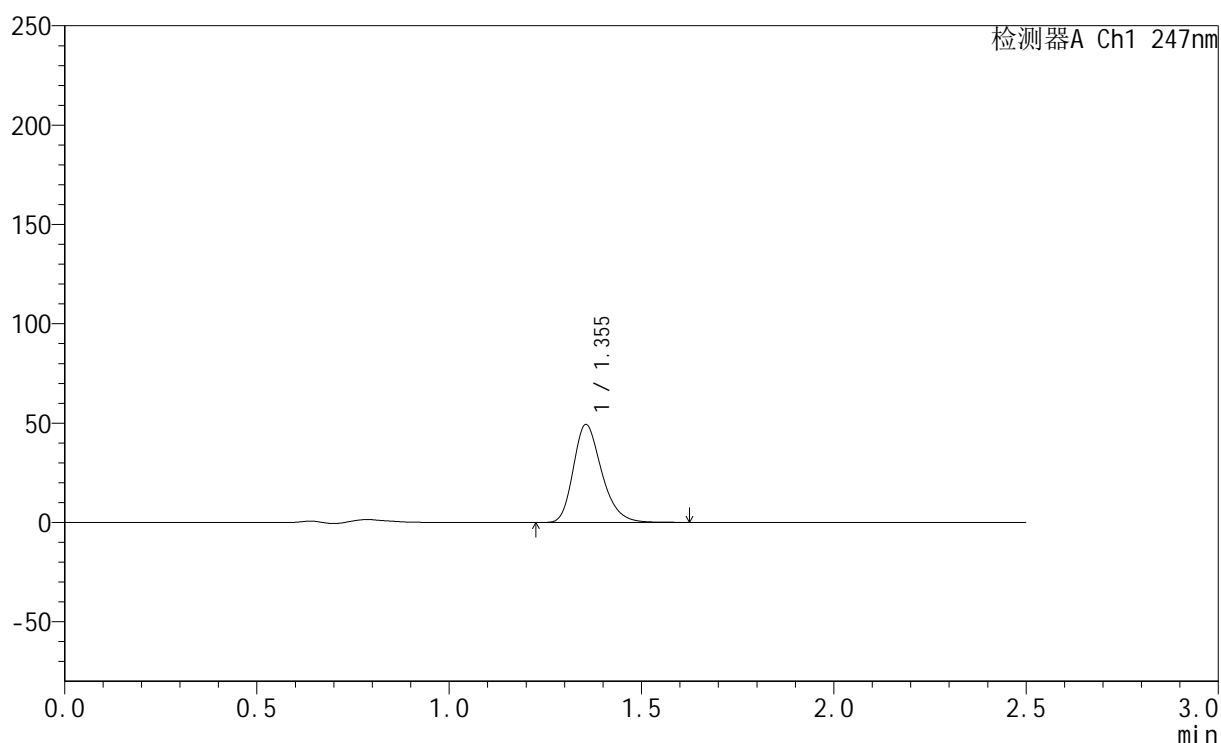
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1729-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

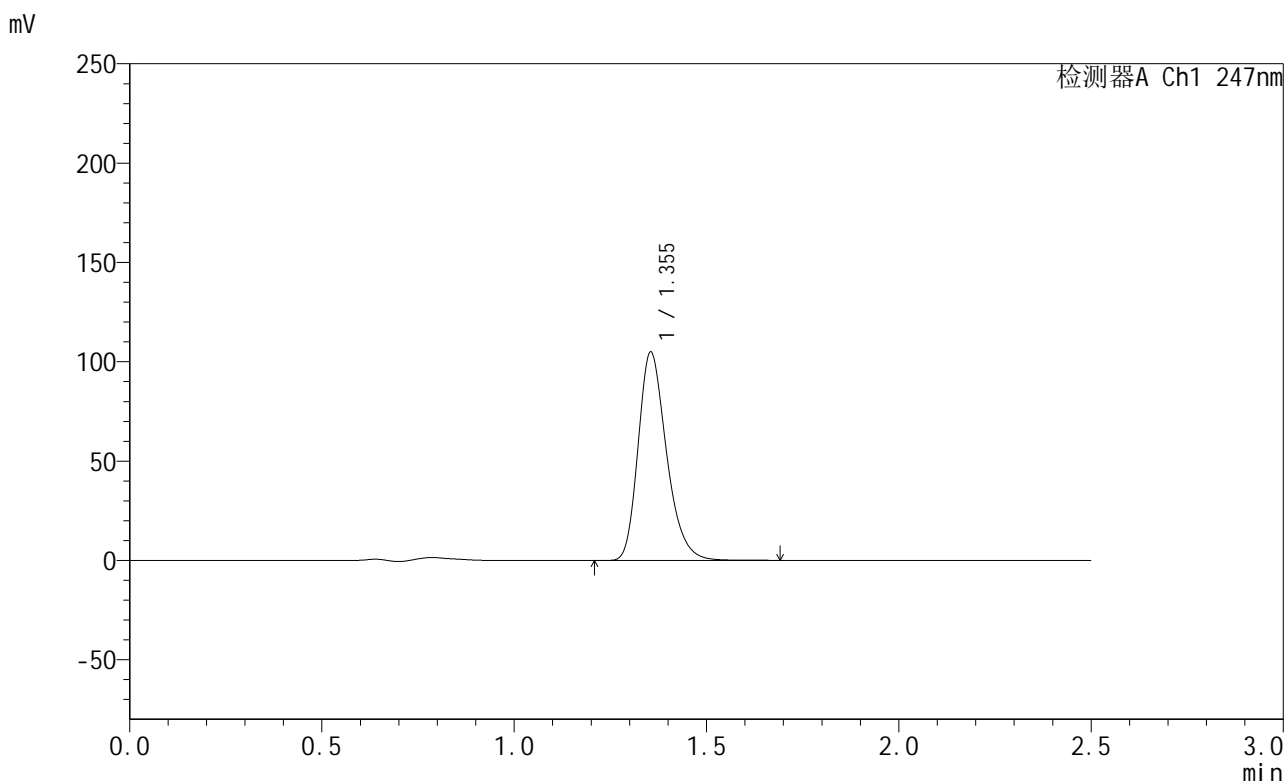
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	253048	100.000	49277	1651	1.263	--
总计		253048	100.000	49277			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

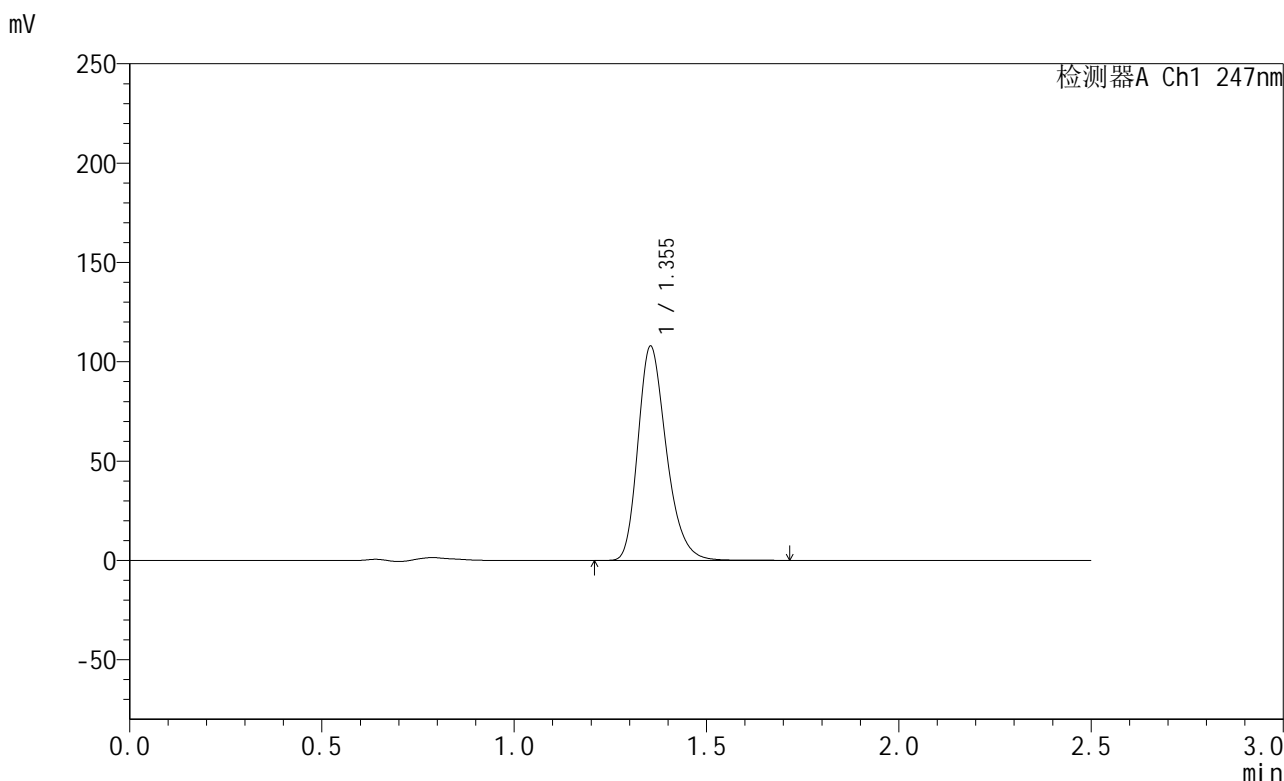
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	538855	100.000	104888	1648	1.266	--
总计		538855	100.000	104888			

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

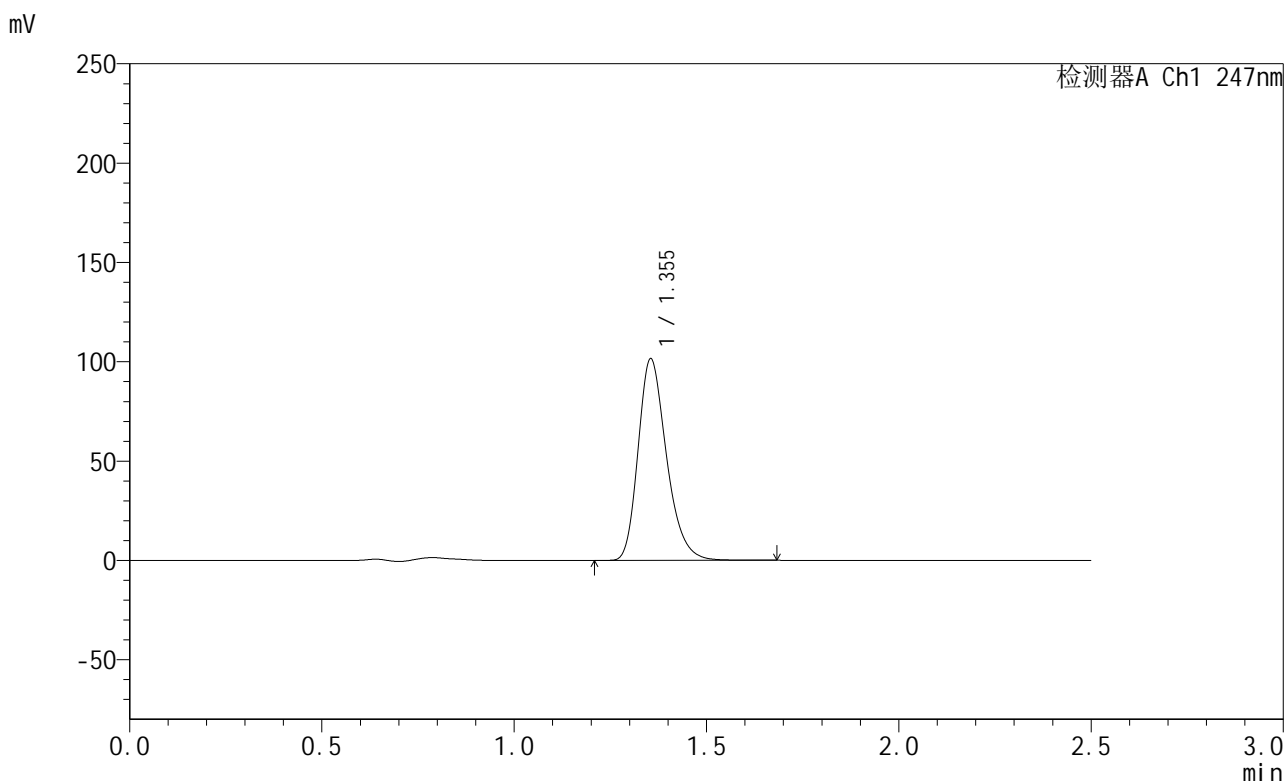


# SMF-356

## <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

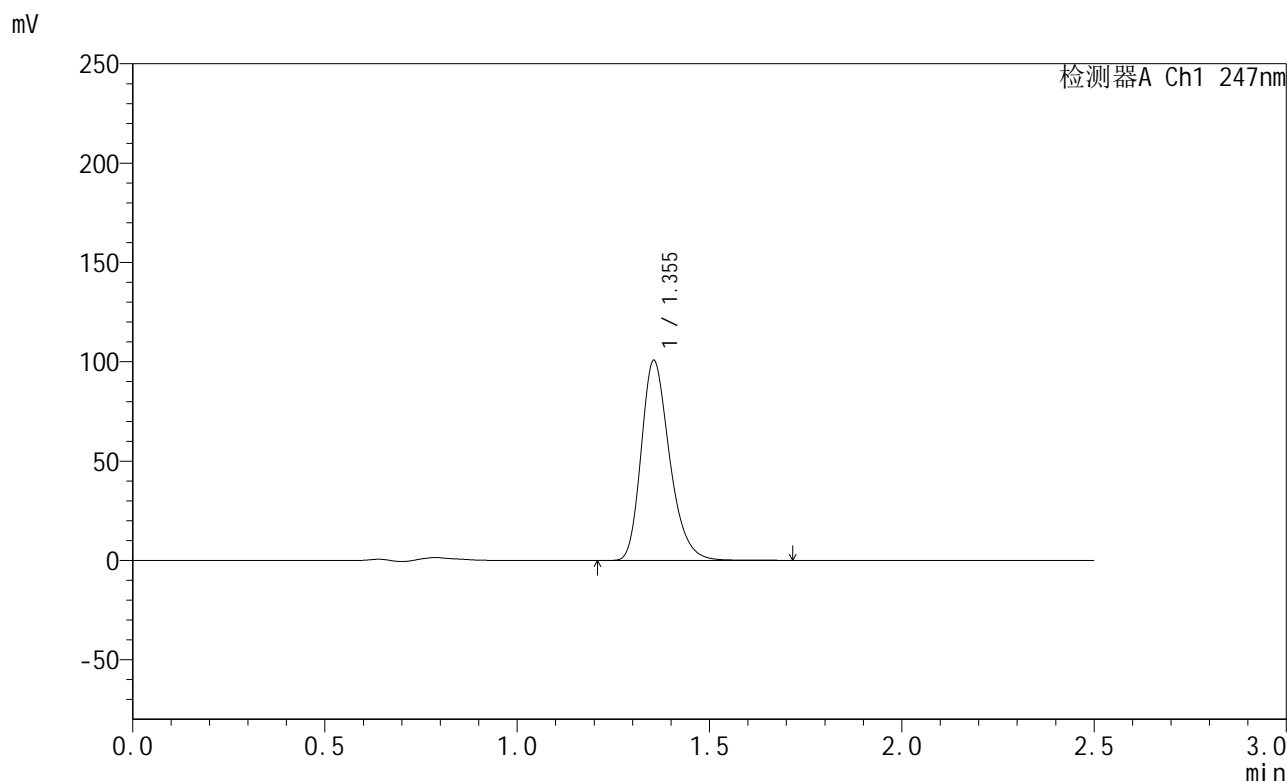
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	521557	100.000	101505	1648	1.265	--
总计		521557	100.000	101505			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

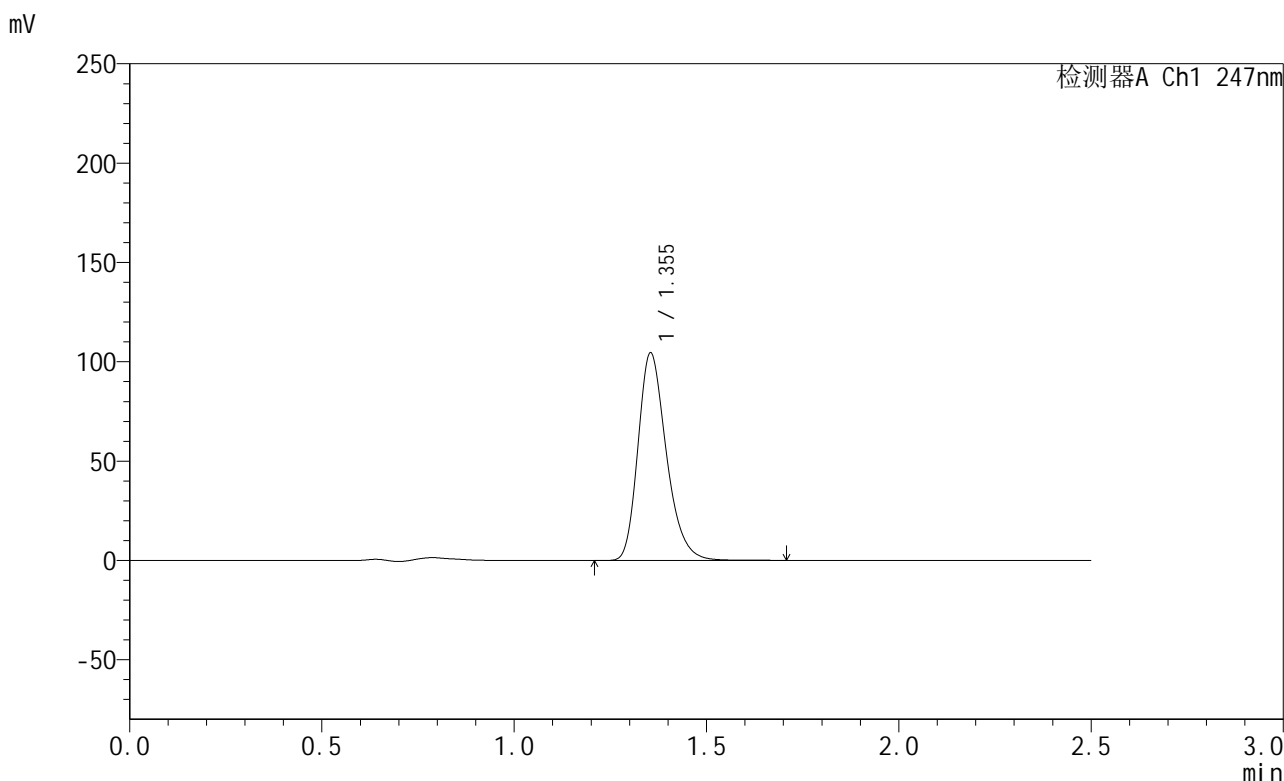
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	517616	100.000	100675	1650	1.265	--
总计		517616	100.000	100675			

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

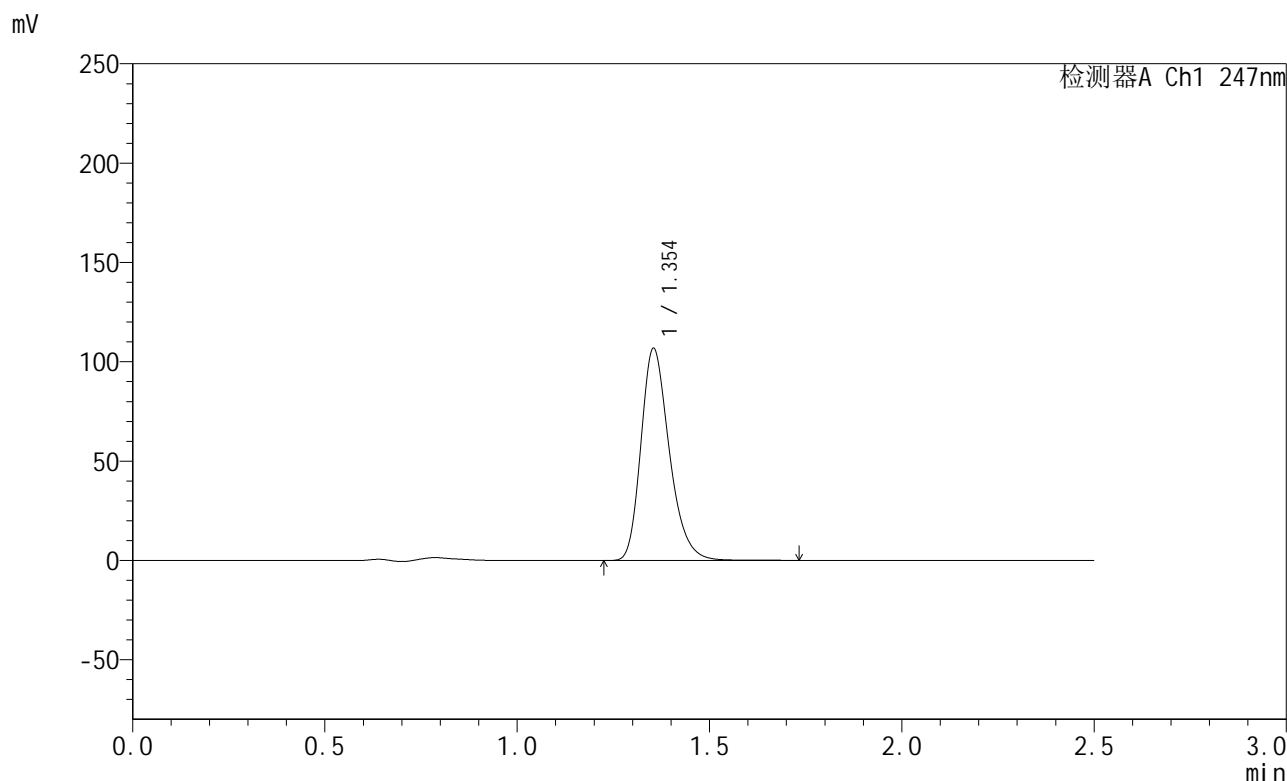
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	536857	100.000	104495	1650	1.265	--
总计		536857	100.000	104495			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

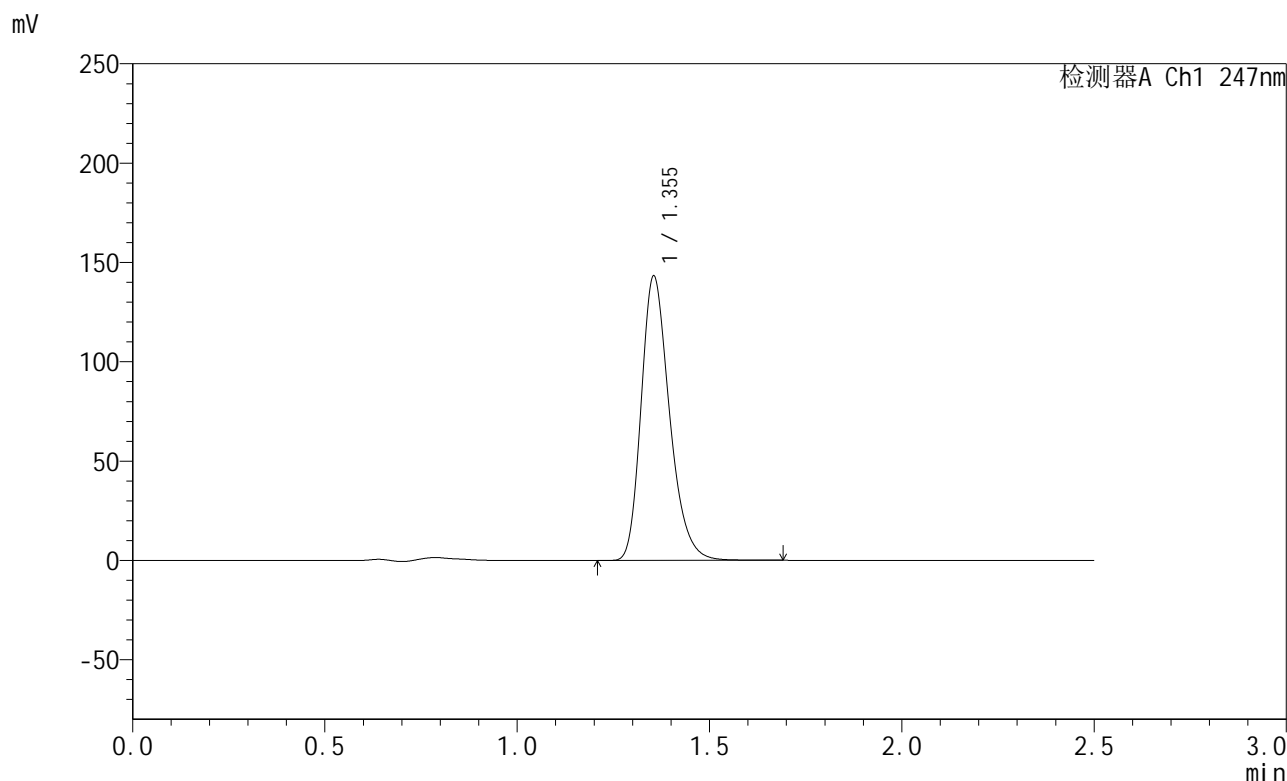
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	548593	100.000	106739	1649	1.266	--
总计		548593	100.000	106739			

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

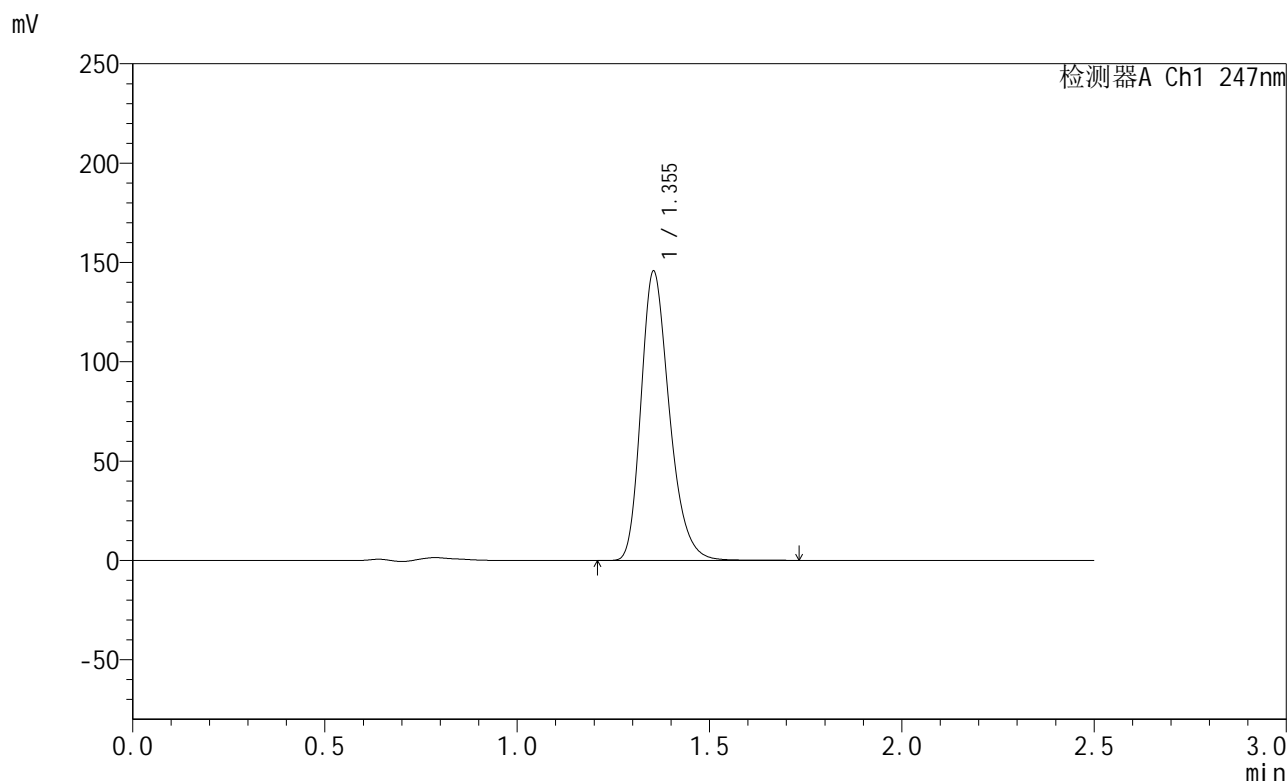


# SMF-356

## <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

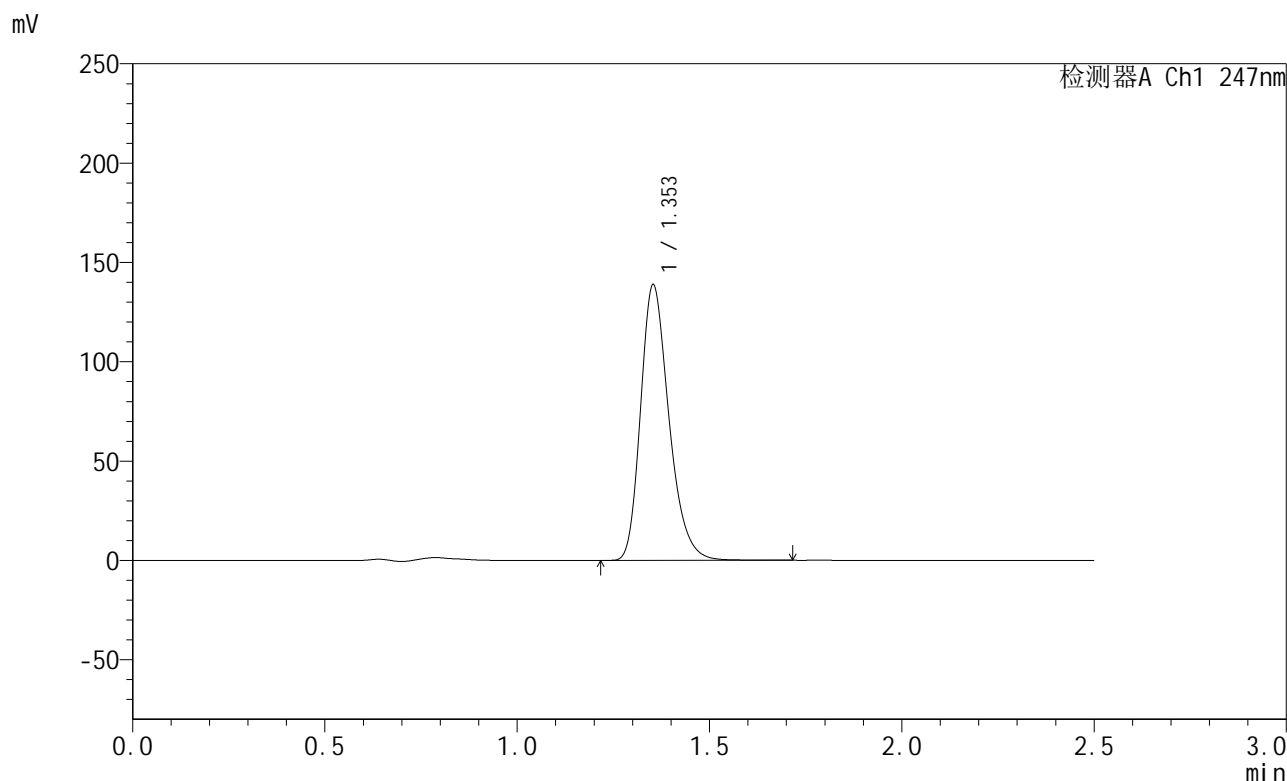
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	748143	100.000	145571	1649	1.266	--
总计		748143	100.000	145571			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

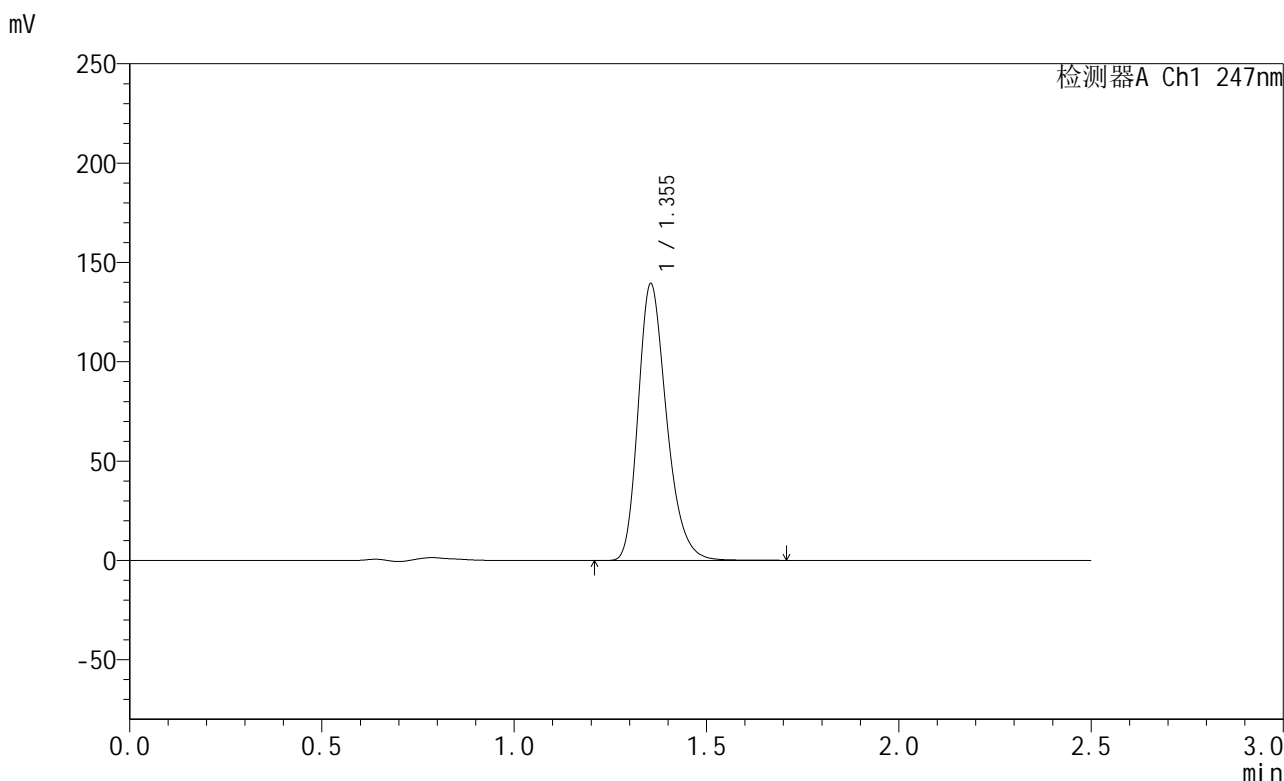
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	712931	100.000	138565	1648	1.267	--
总计		712931	100.000	138565			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

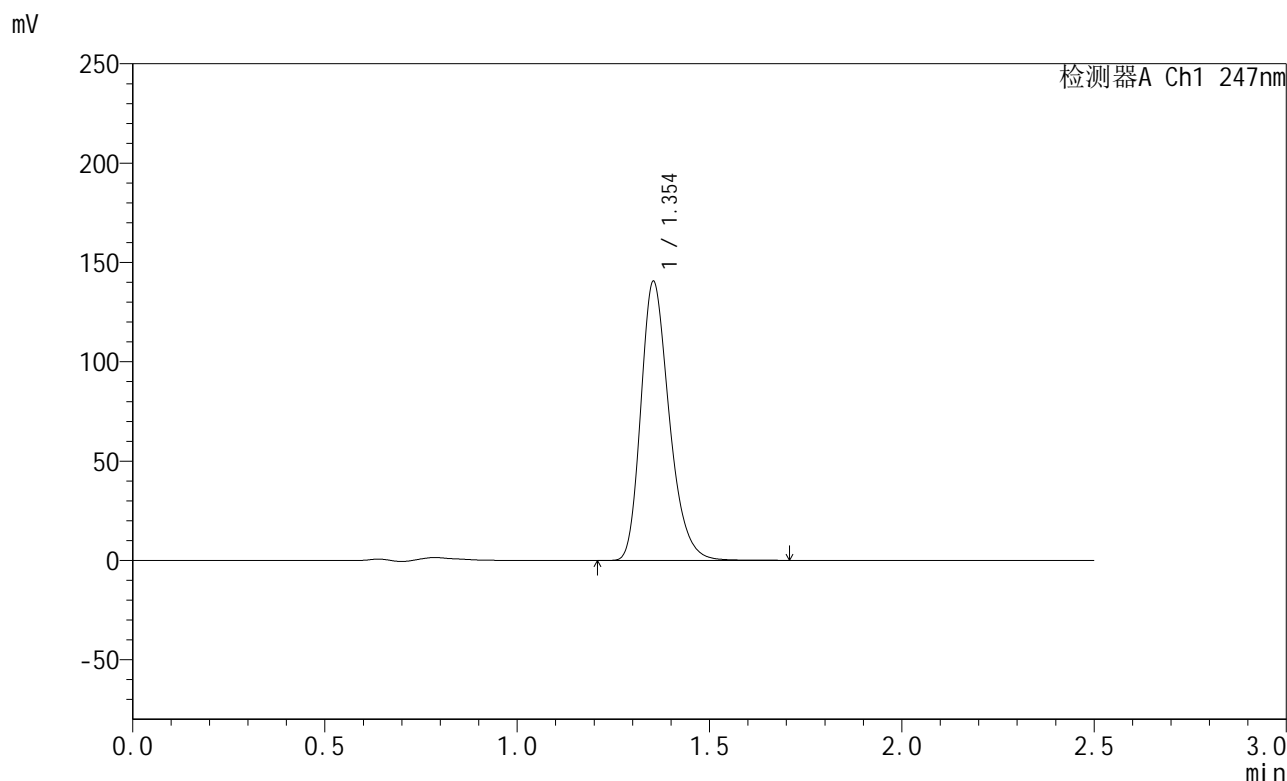
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	716707	100.000	139331	1646	1.266	--
总计		716707	100.000	139331			

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

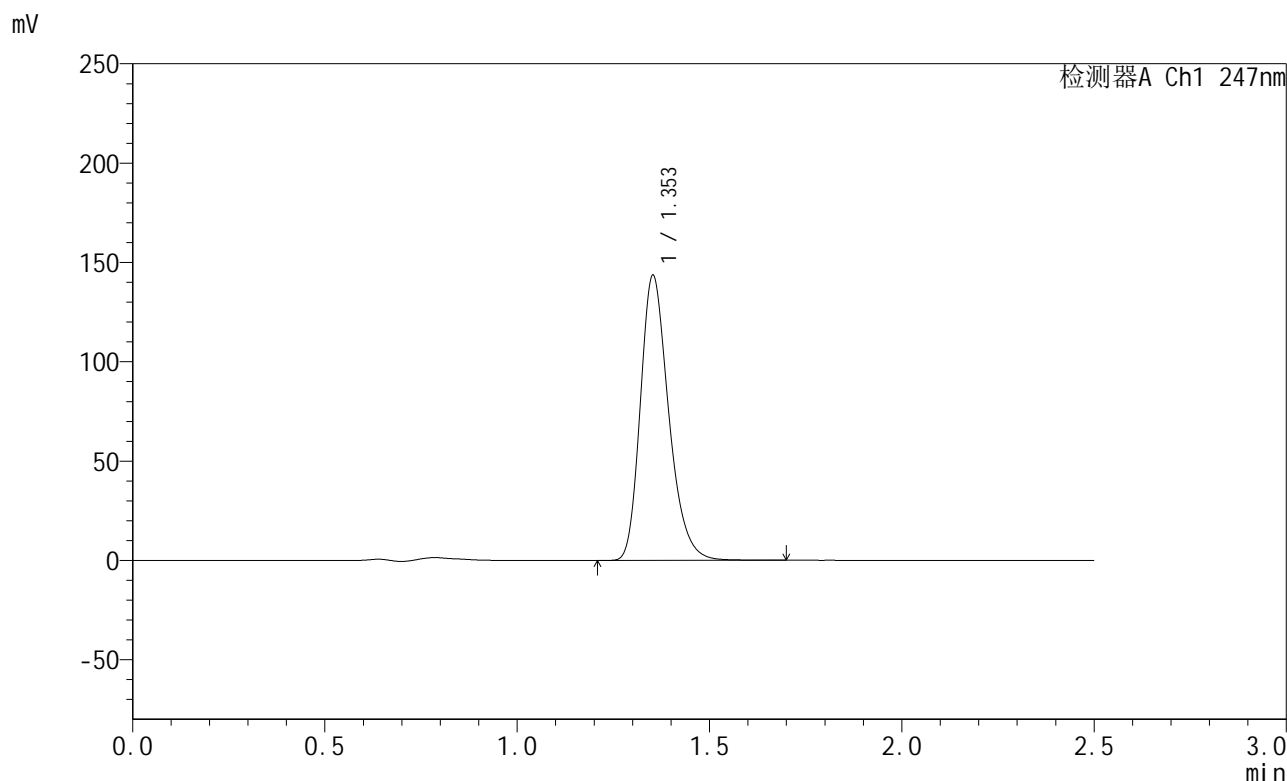


# SMF-356

## <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

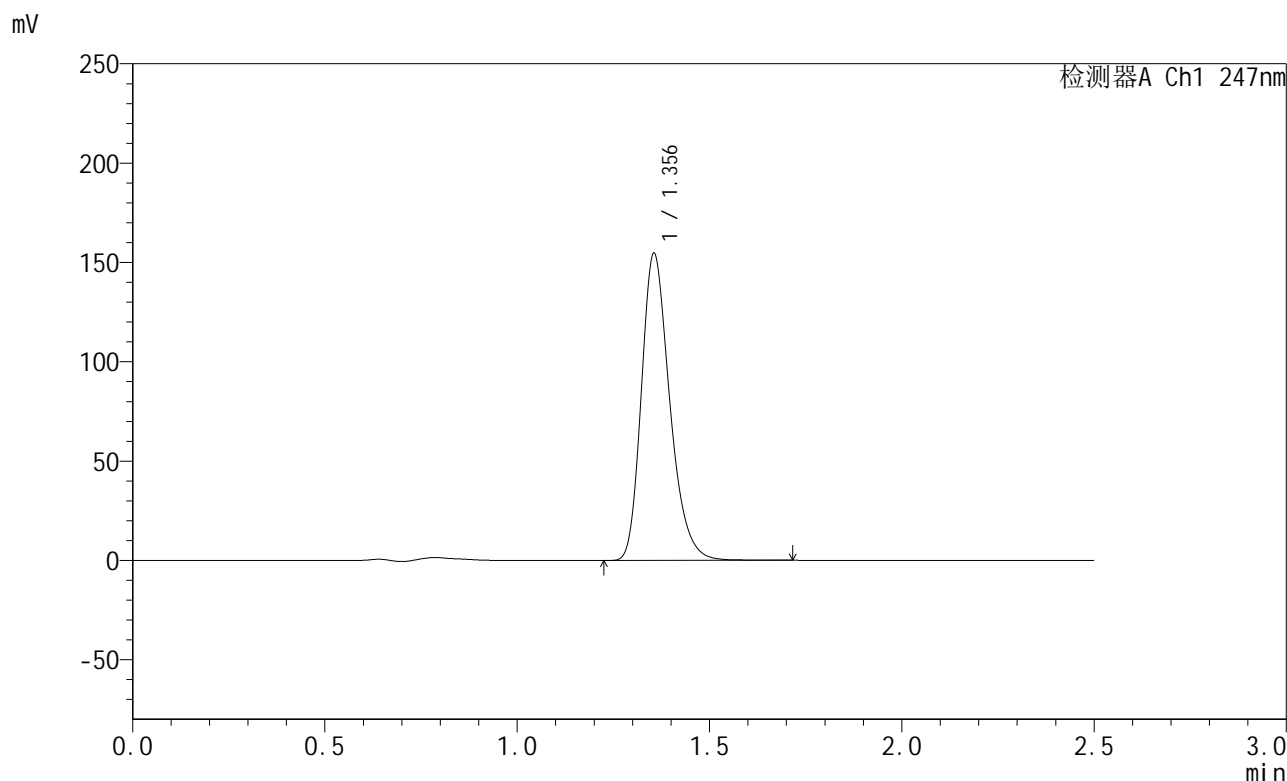
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	736890	100.000	143109	1645	1.267	--
总计		736890	100.000	143109			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

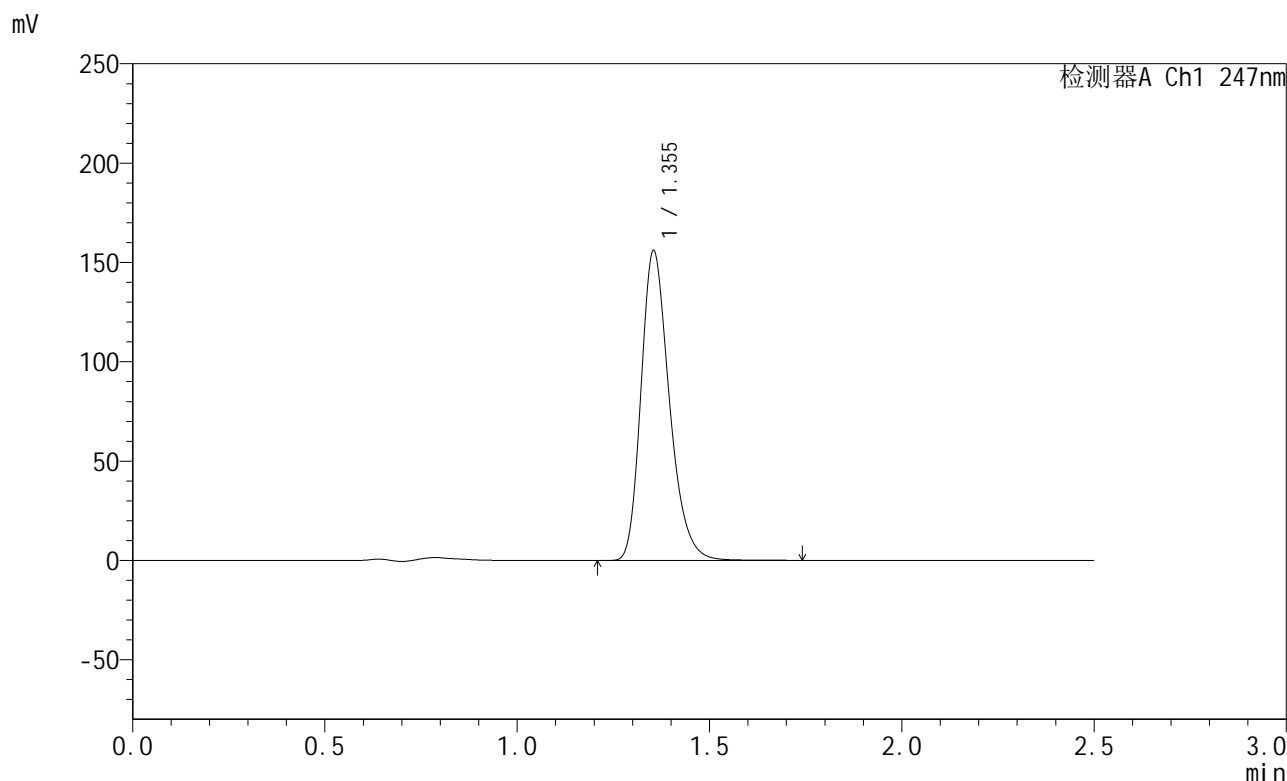
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	794515	100.000	154583	1651	1.267	--
总计		794515	100.000	154583			

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

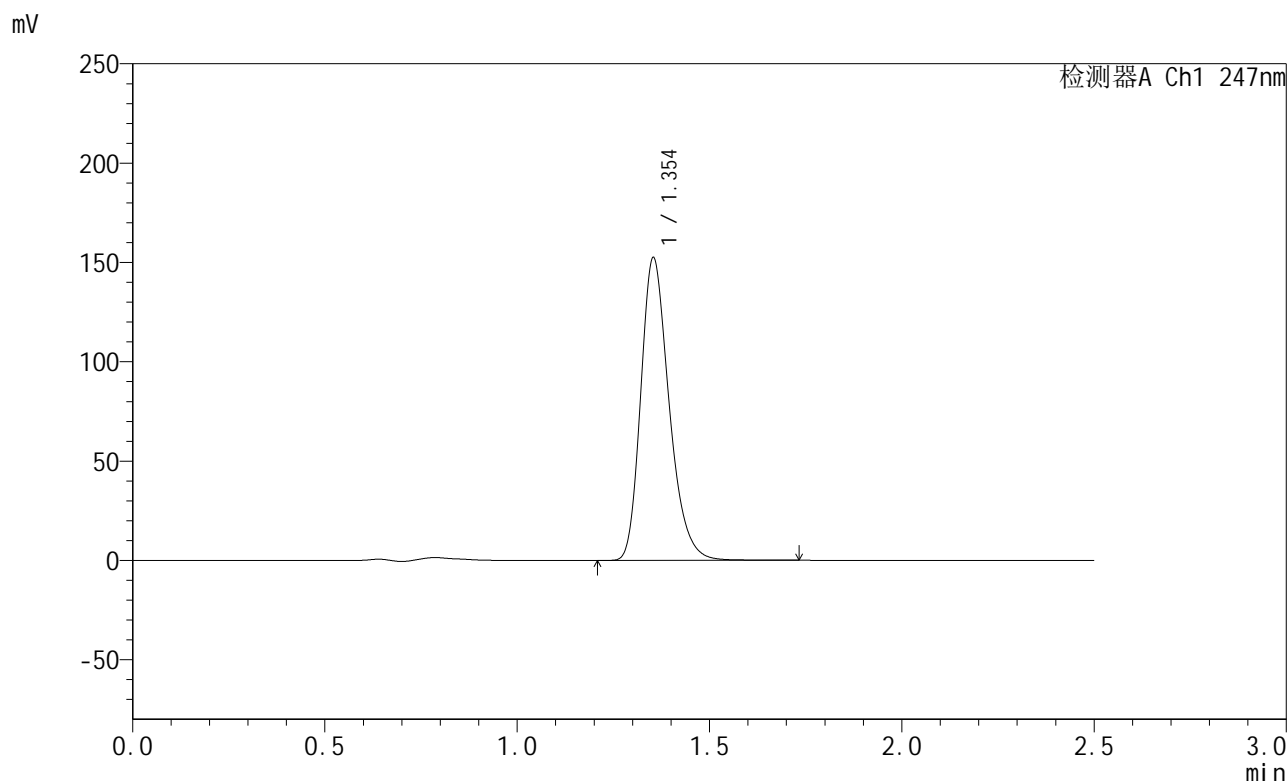


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

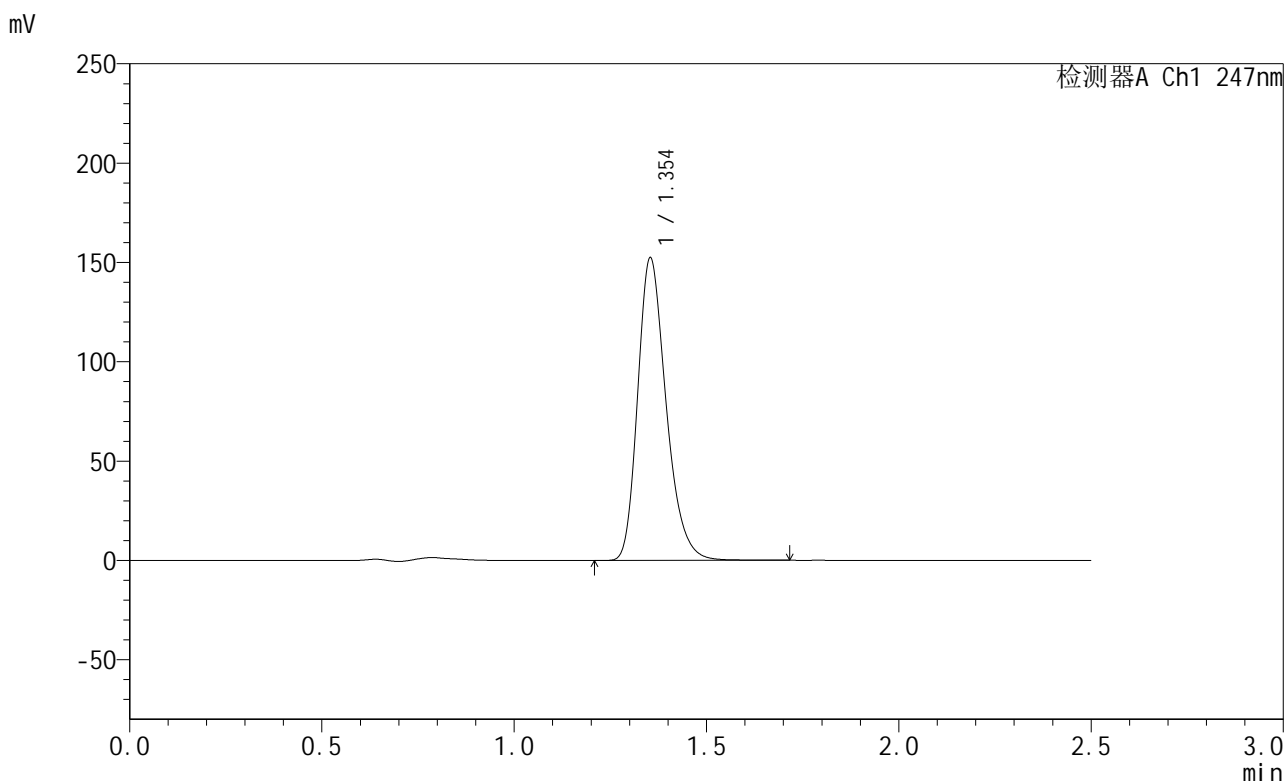


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

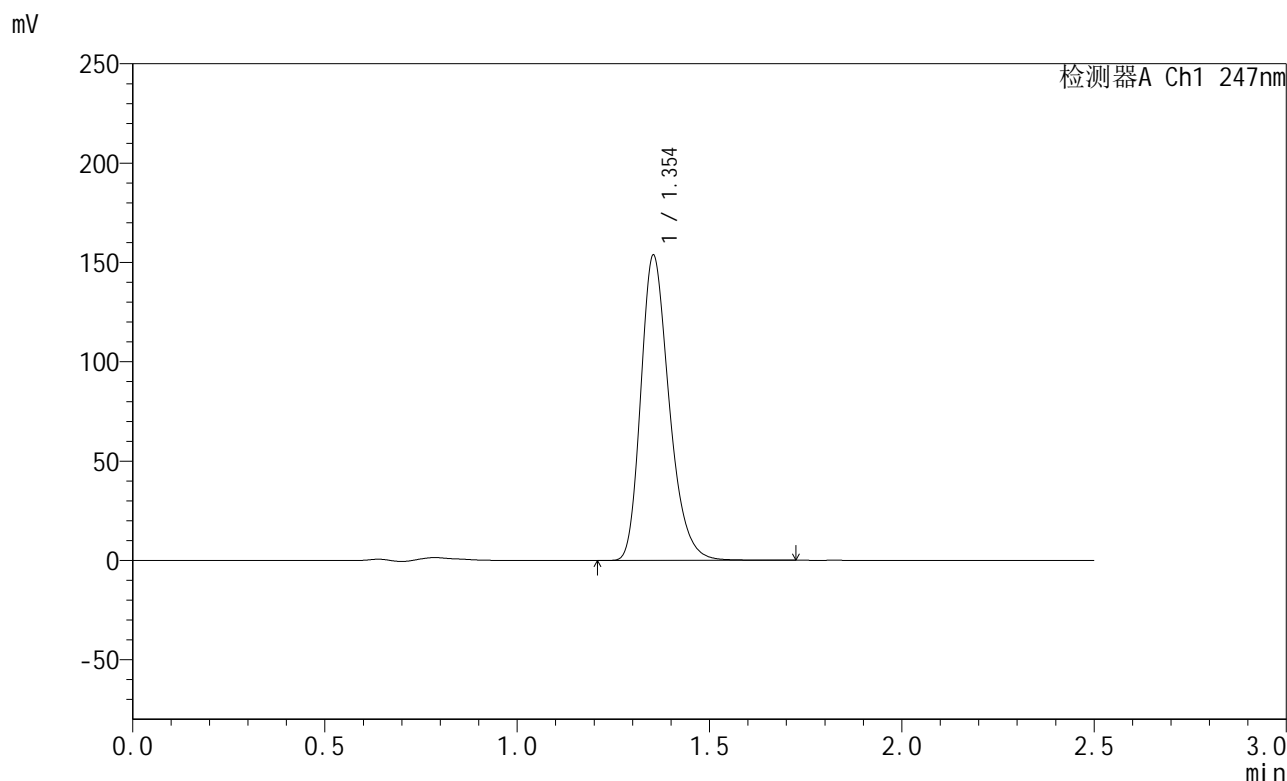
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	783262	100.000	152197	1646	1.267	--
总计		783262	100.000	152197			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

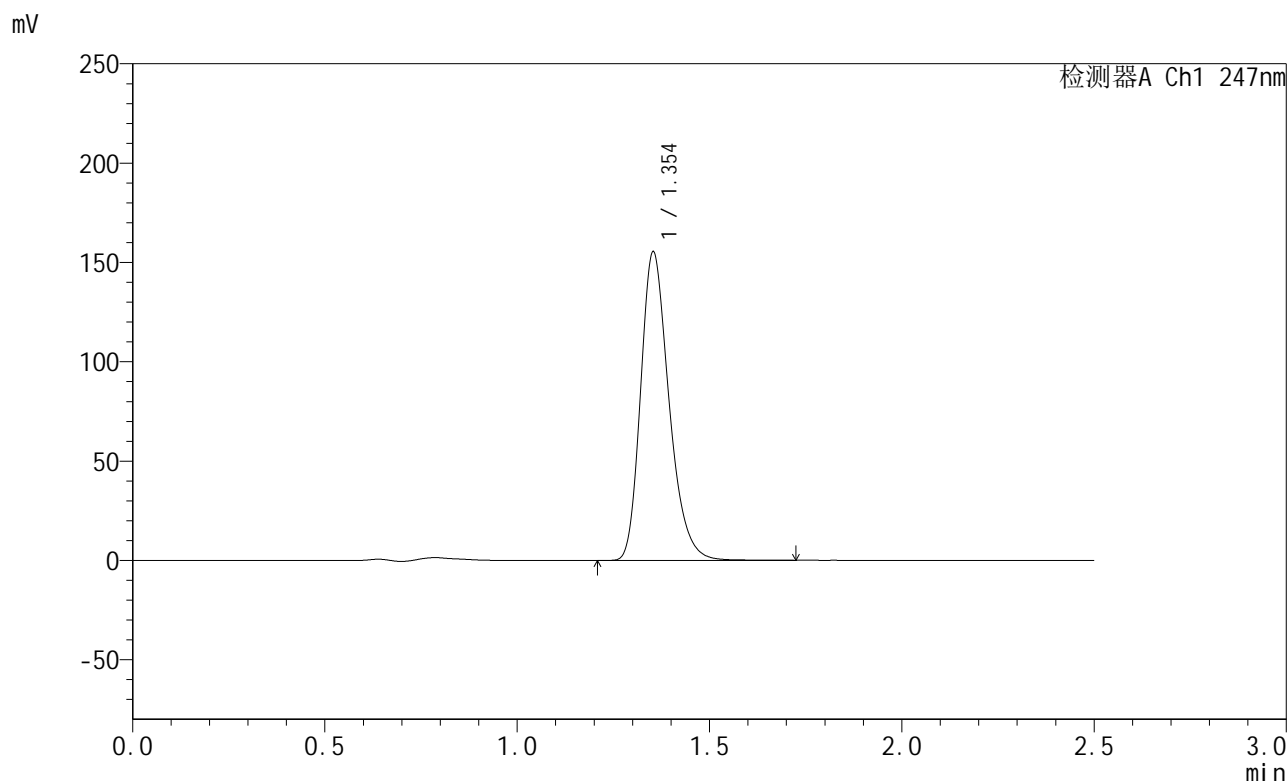
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	789834	100.000	153547	1648	1.267	--
总计		789834	100.000	153547			

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

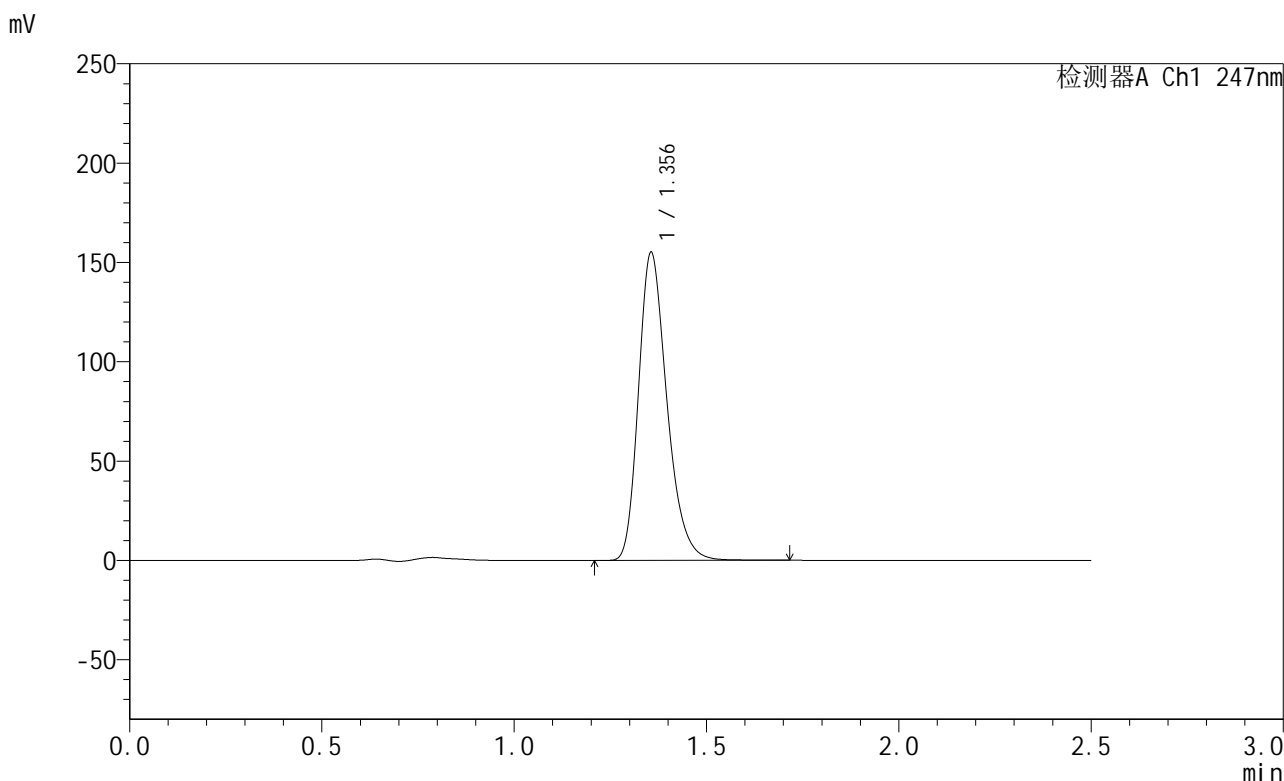


# SMF-356

## <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

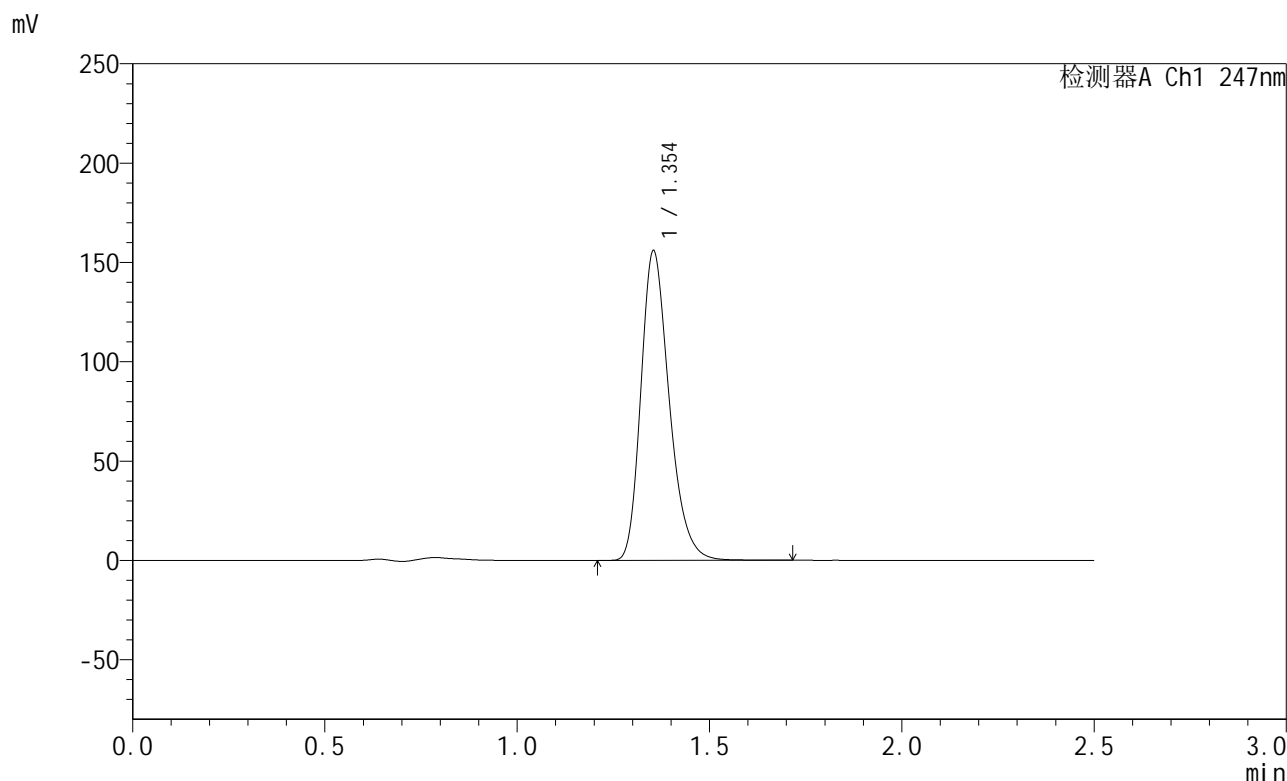
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	797686	100.000	154995	1648	1.267	--
总计		797686	100.000	154995			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

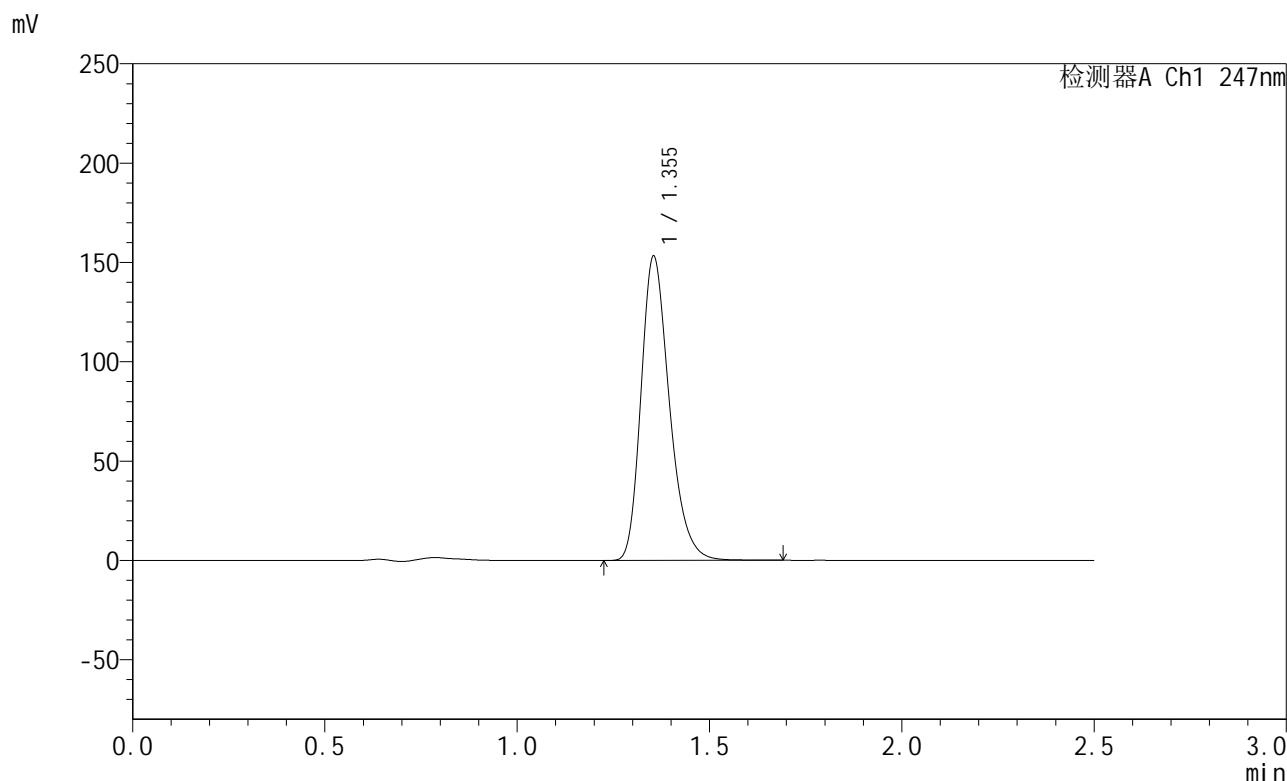
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	801048	100.000	155794	1648	1.267	--
总计		801048	100.000	155794			

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

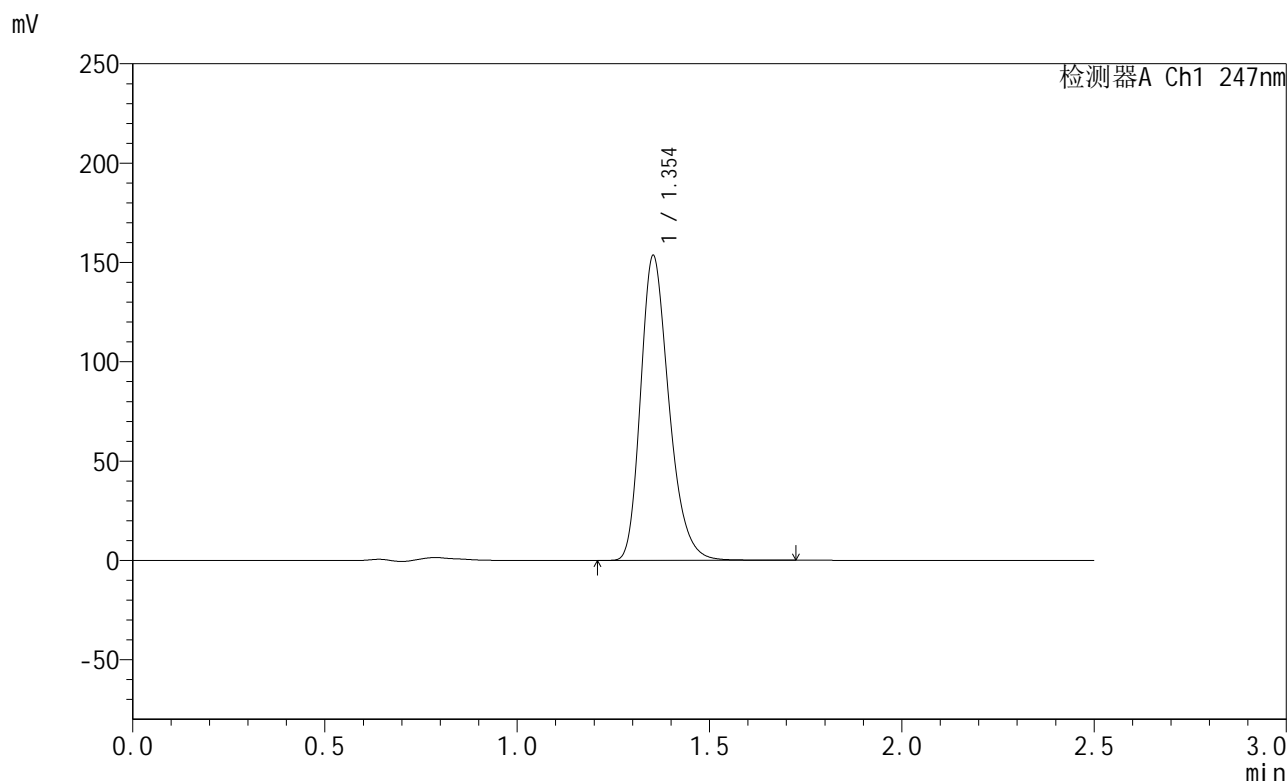
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	787043	100.000	153157	1648	1.267	--
总计		787043	100.000	153157			

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

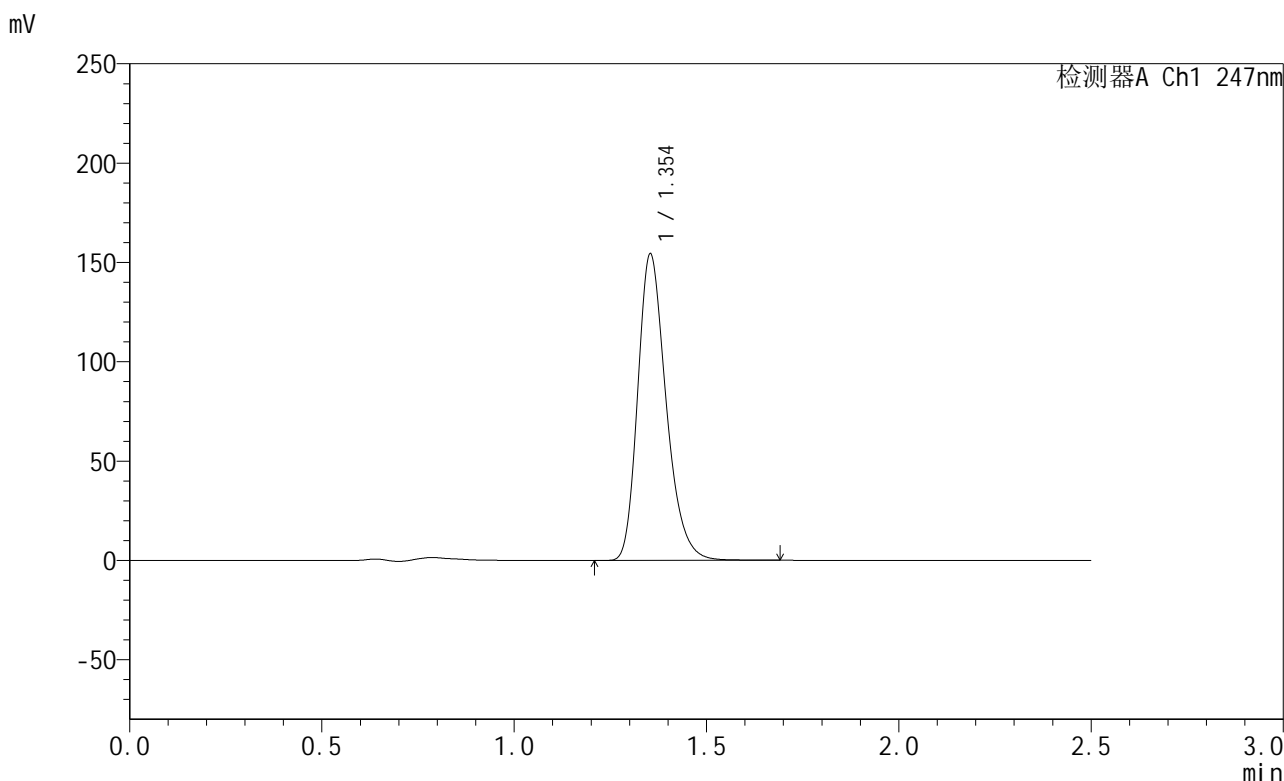


# SMF-356

## <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

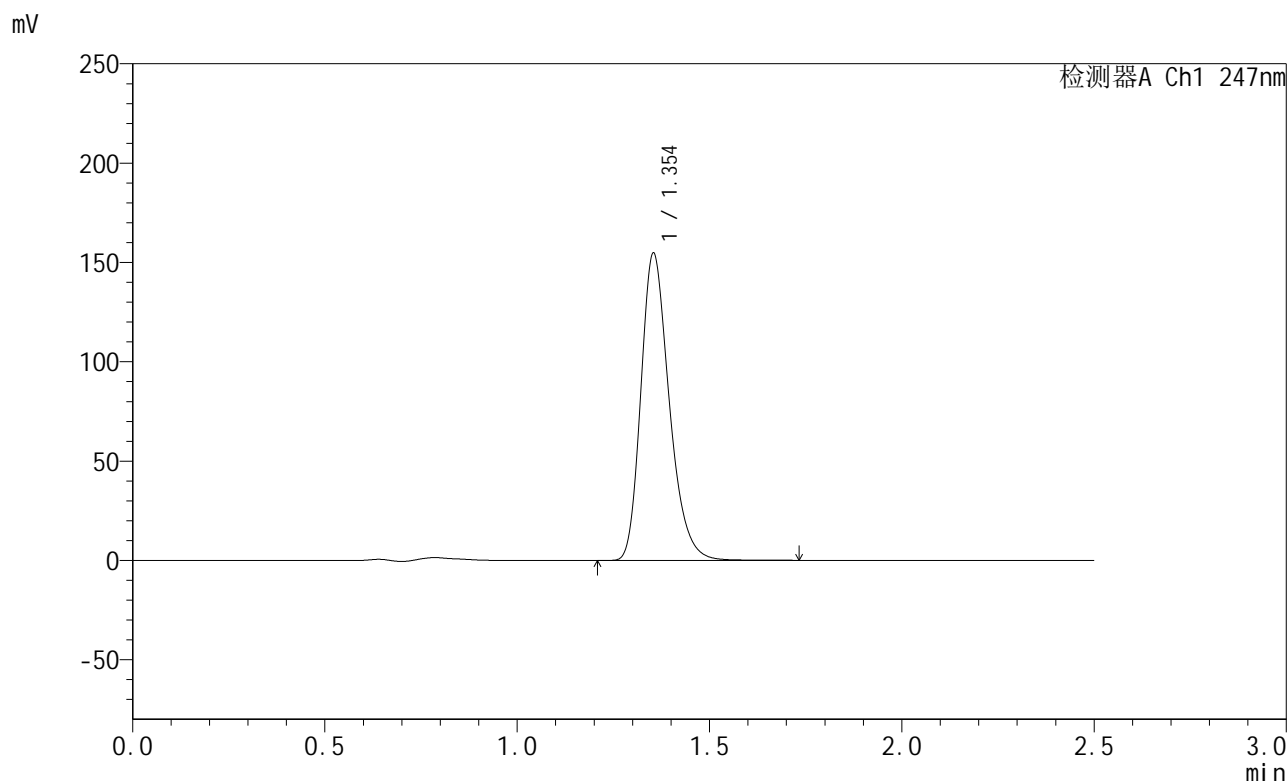
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	792939	100.000	154173	1647	1.267	--
总计		792939	100.000	154173			

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

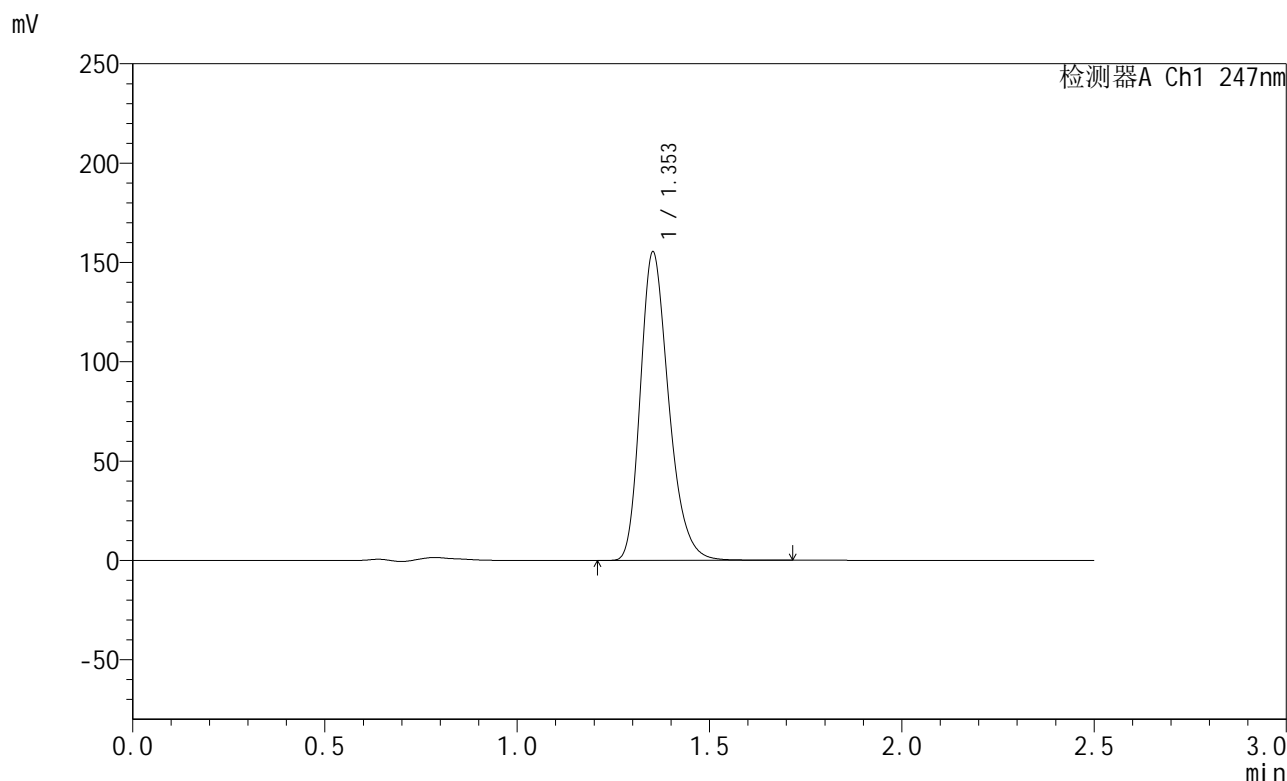
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	795286	100.000	154618	1646	1.267	--
总计		795286	100.000	154618			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

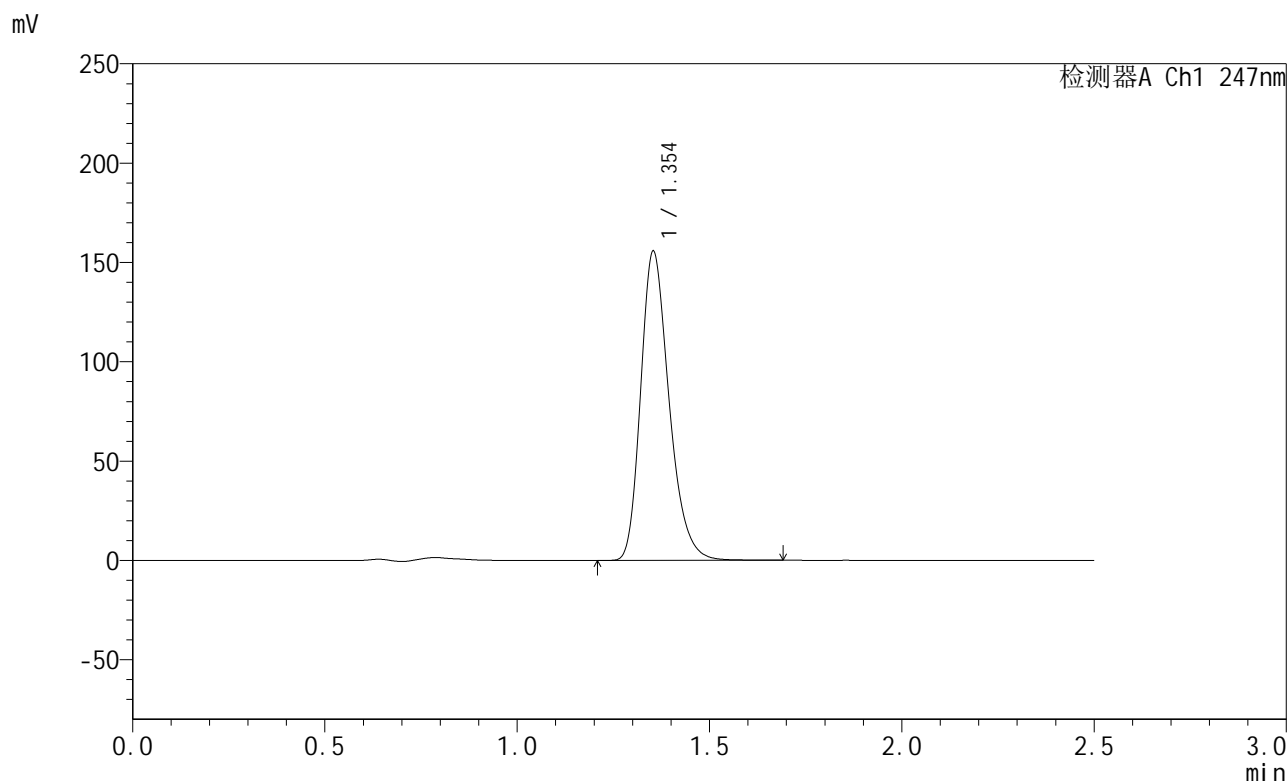


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

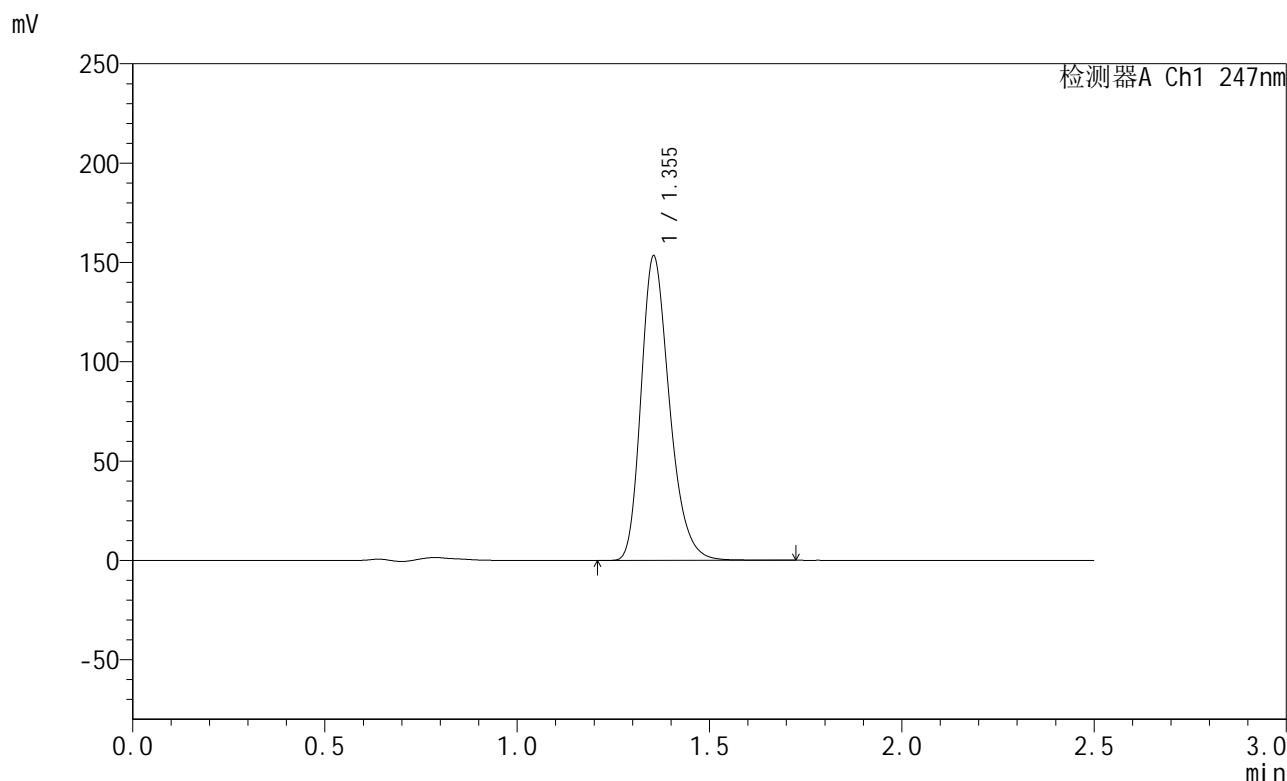
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	800192	100.000	155459	1645	1.267	--
总计		800192	100.000	155459			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

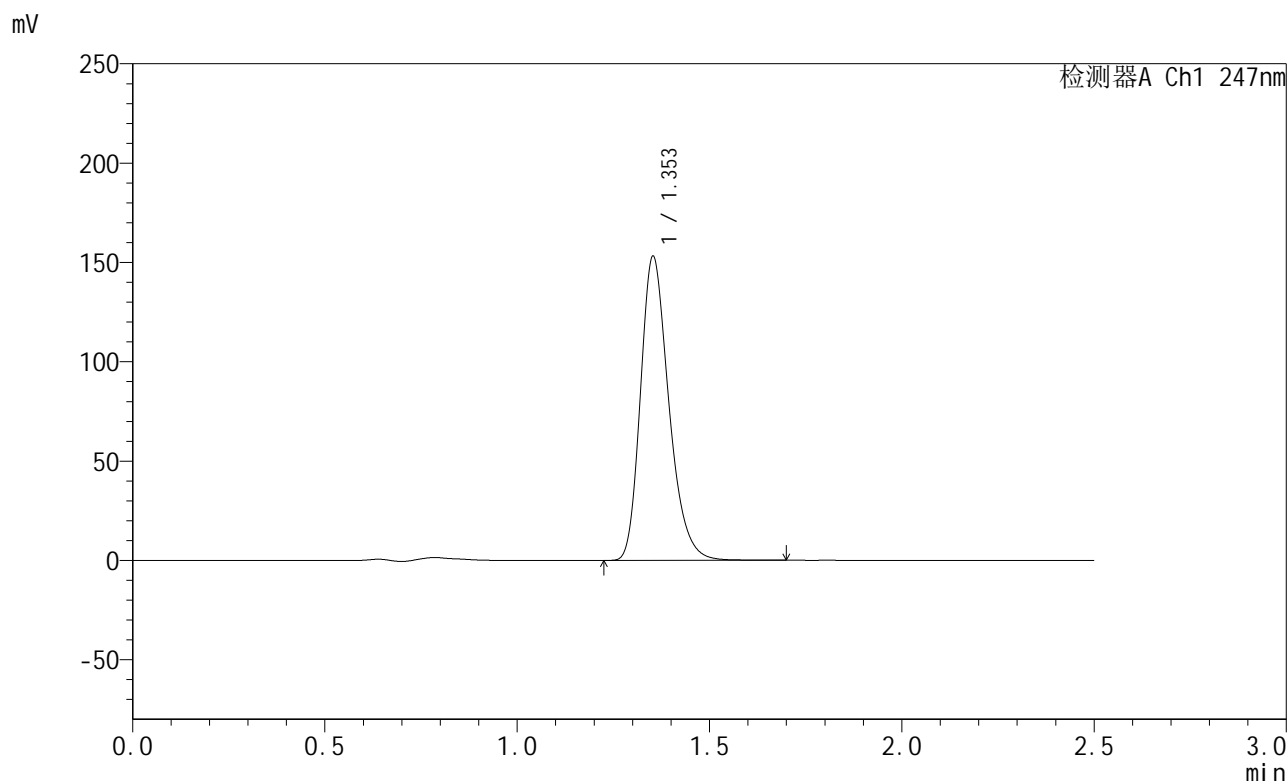
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788384	100.000	153213	1645	1.267	--
总计		788384	100.000	153213			

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

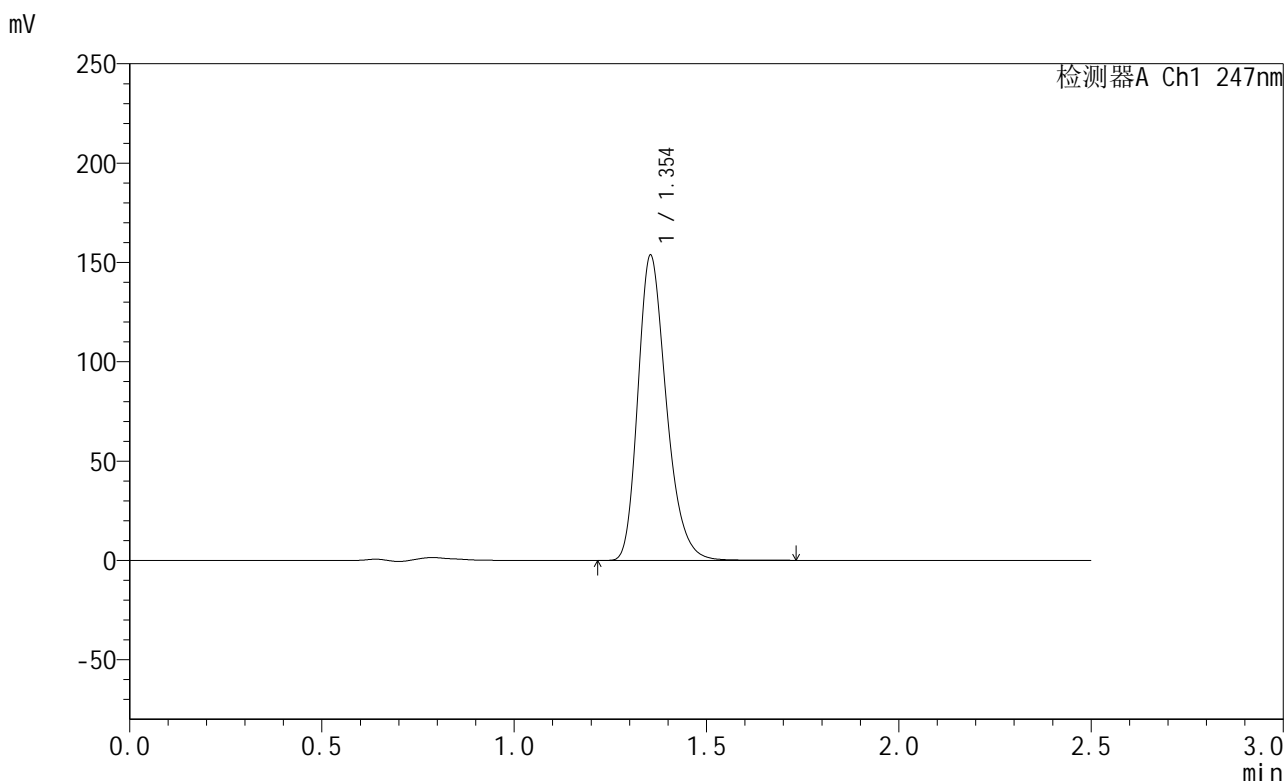


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

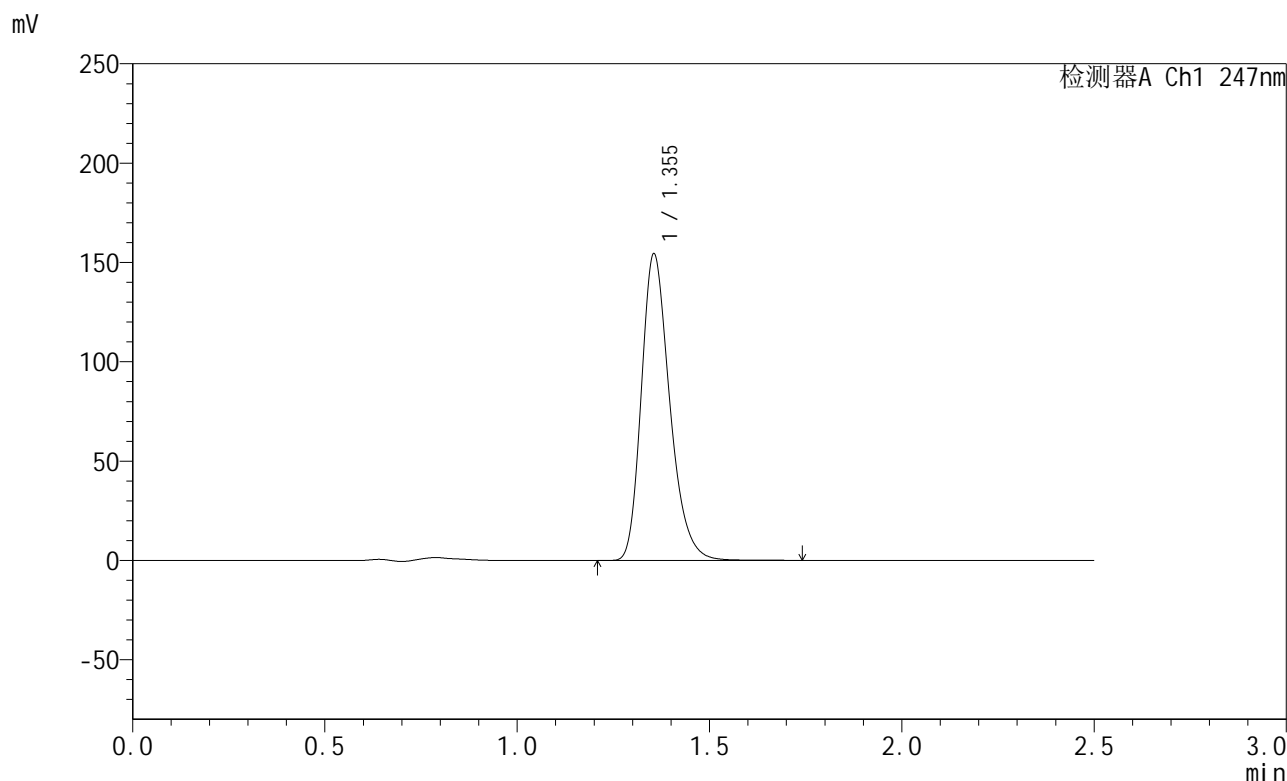
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790493	100.000	153573	1643	1.267	--
总计		790493	100.000	153573			

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

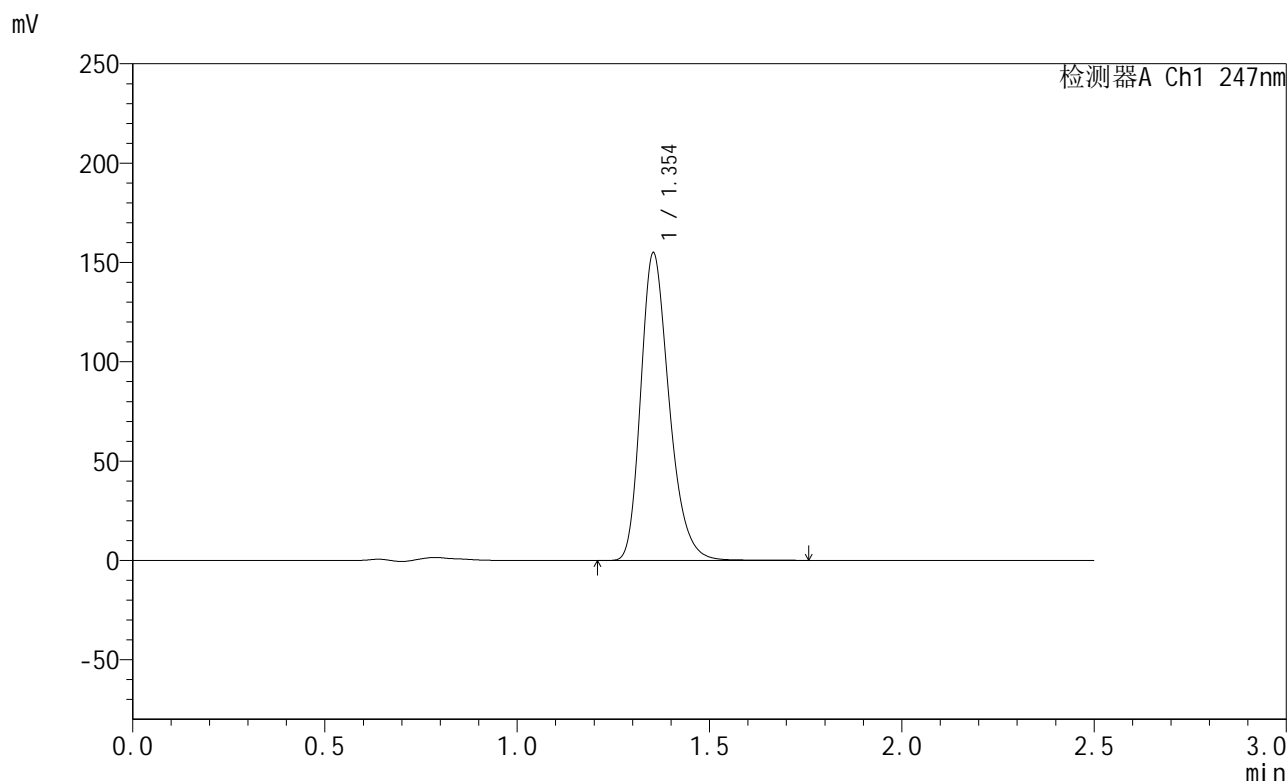
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	794471	100.000	154337	1648	1.267	--
总计		794471	100.000	154337			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

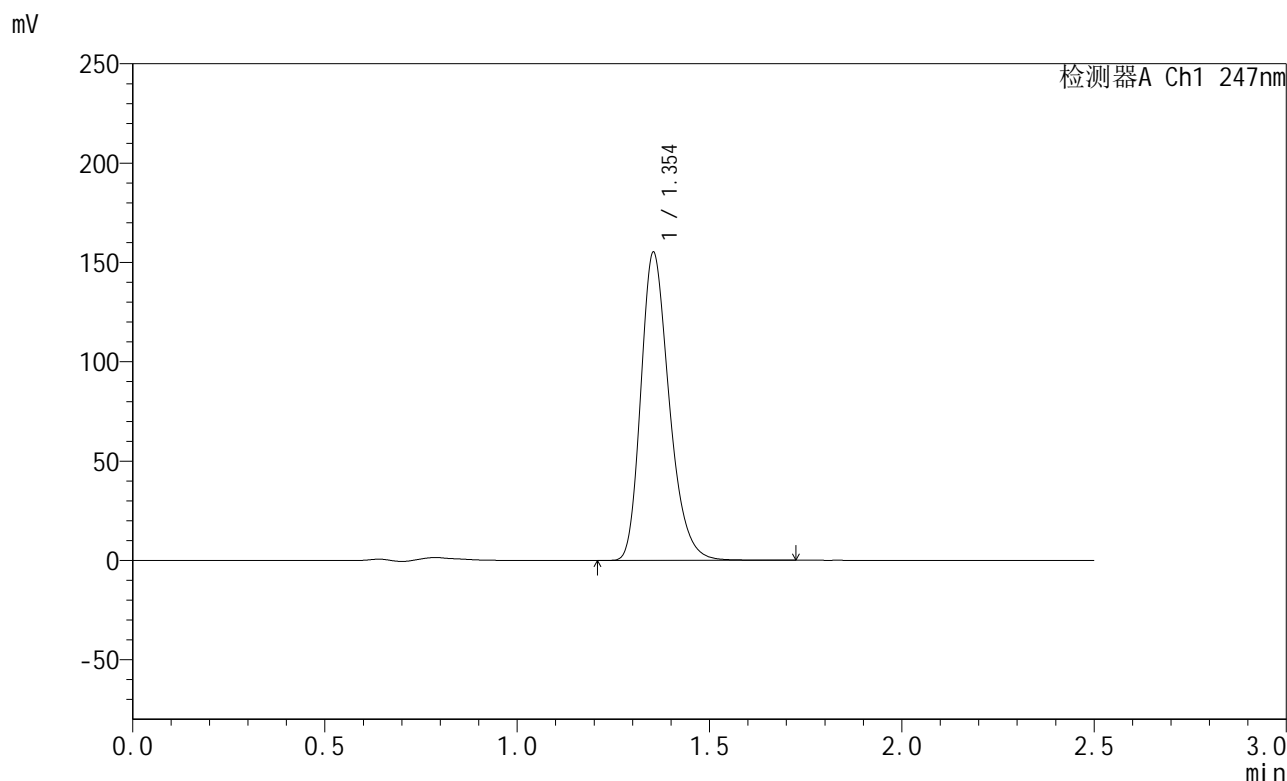


# SMF-356

## <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

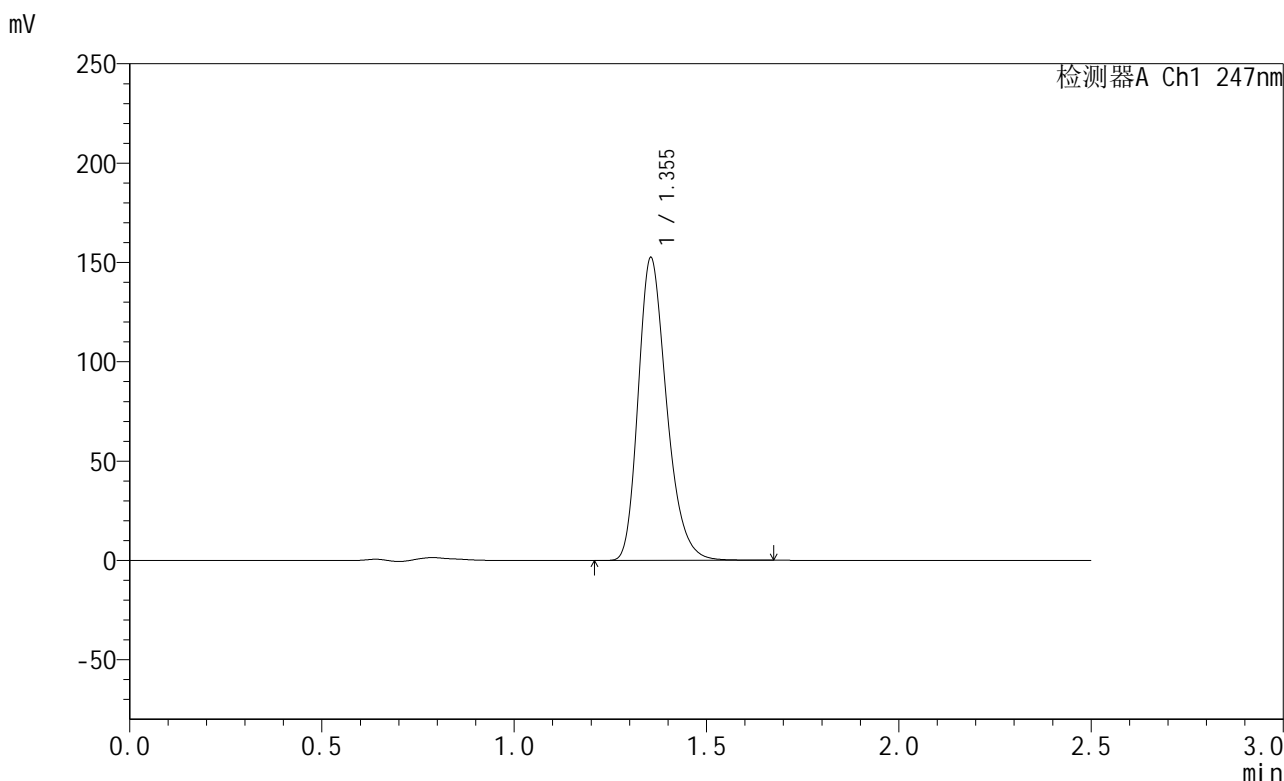


# SMF-356

## <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

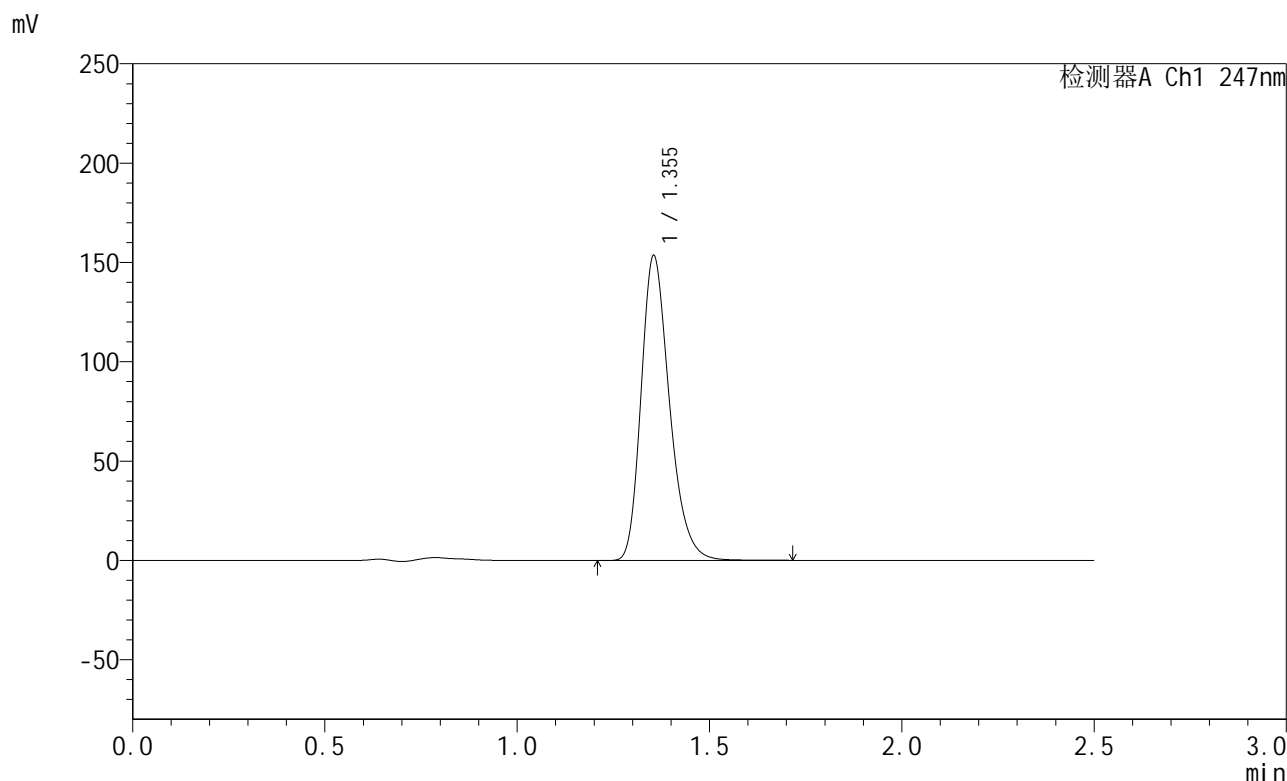
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	783340	100.000	152433	1649	1.266	--
总计		783340	100.000	152433			

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

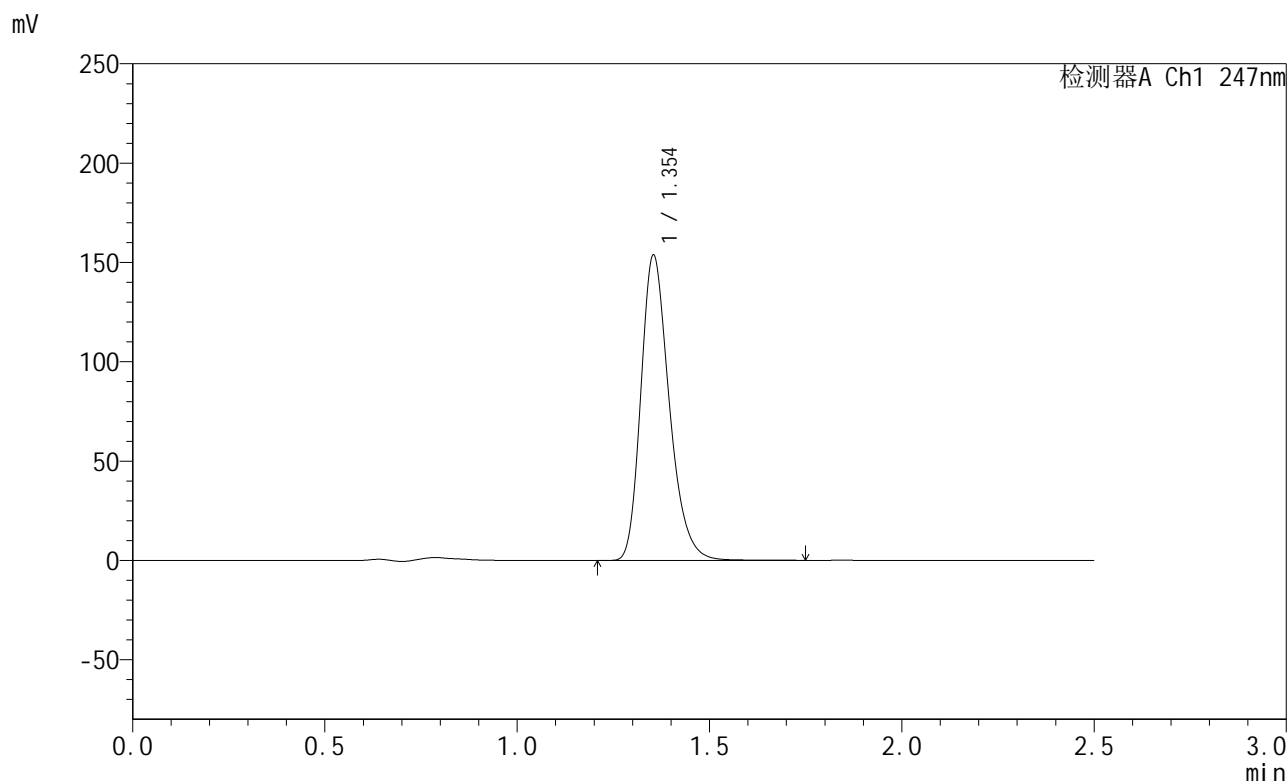
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	788784	100.000	153408	1647	1.267	--
总计		788784	100.000	153408			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

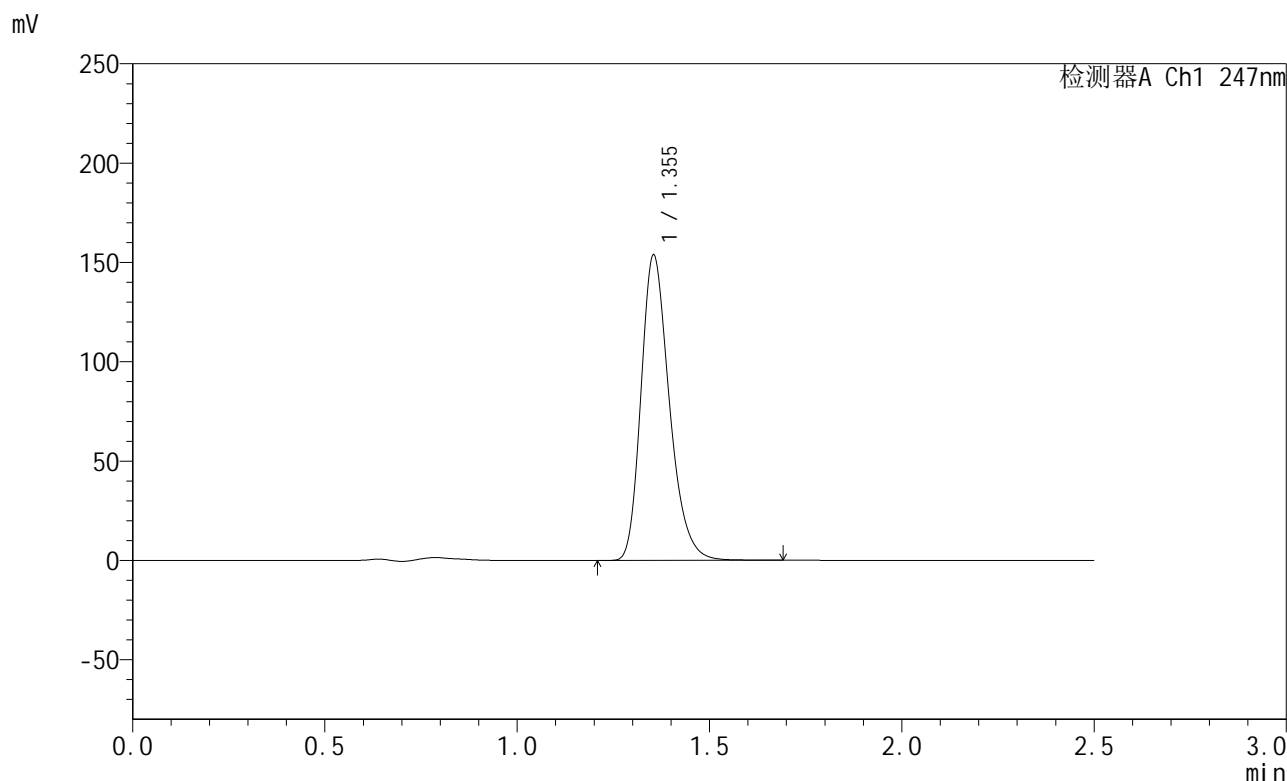
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	790694	100.000	153643	1645	1.267	--
总计		790694	100.000	153643			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

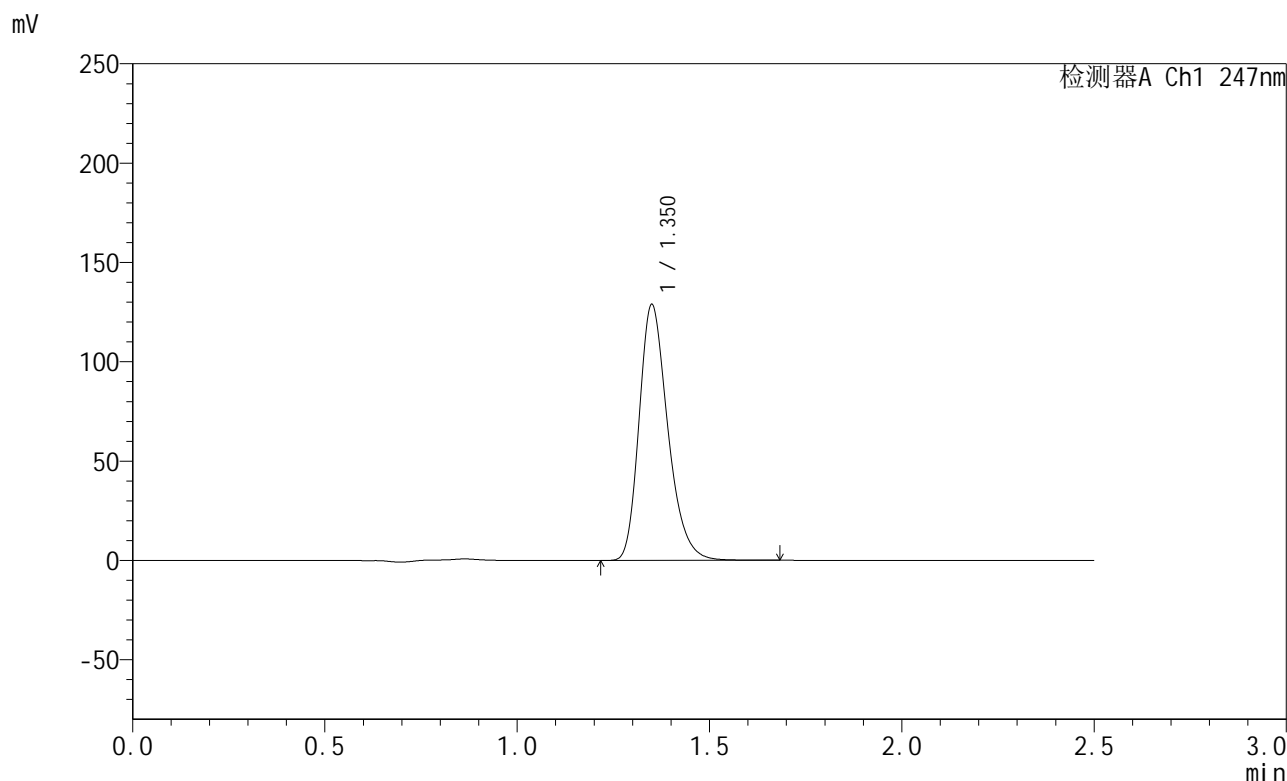
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	789858	100.000	153678	1647	1.266	--
总计		789858	100.000	153678			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



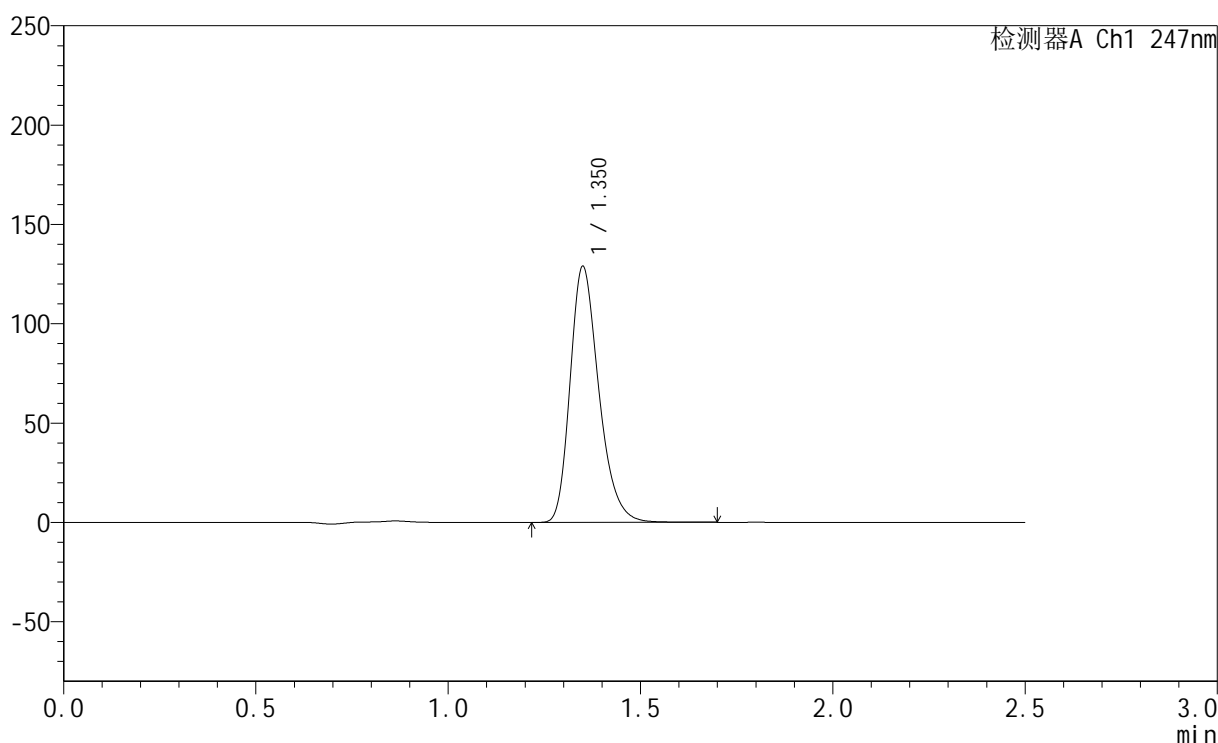
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-103/25-1767-2 - 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 μl      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