



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

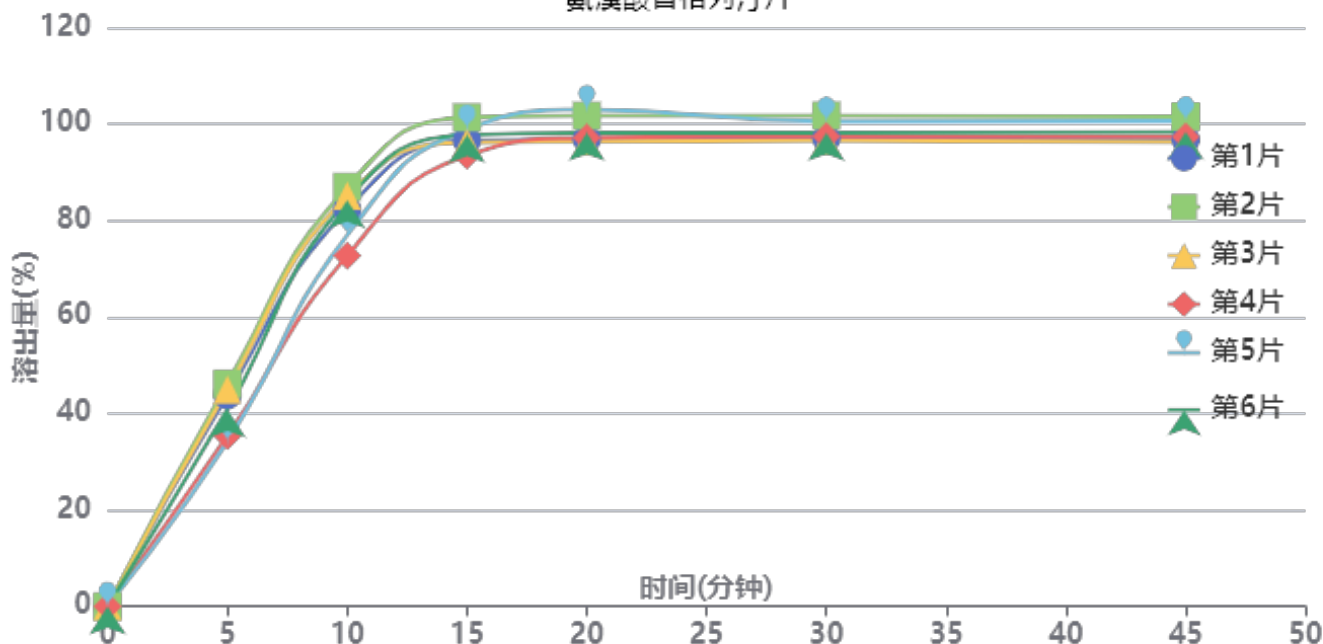
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.61	336415	336680	336818	336775	336485	336635	0.06
2	14.60	335893	336309				336101	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
23041.41	23020.62	0.07
		数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011421批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173778	-	173778	43.784	40.85	12.45	43.78	40.85	12.45
	2	183235	-	183235	46.167			46.17		
	3	178315	-	178315	44.927			44.93		
	4	140185	-	140185	35.320			35.32		
	5	135454	-	135454	34.128			34.13		
	6	161893	-	161893	40.790			40.79		
10min	1	326338	-	326338	82.222	81.31	6.72	82.30	81.38	6.72
	2	344958	-	344958	86.914			86.99		
	3	337551	-	337551	85.047			85.12		
	4	288314	-	288314	72.642			72.70		
	5	305157	-	305157	76.886			76.94		
	6	334030	-	334030	84.160			84.23		
15min	1	382484	-	382484	96.368	97.18	2.76	96.58	97.38	2.76
	2	401551	-	401551	101.173			101.39		
	3	380922	-	380922	95.975			96.19		
	4	370220	-	370220	93.279			93.46		
	5	391837	-	391837	98.725			98.91		
	6	387207	-	387207	97.558			97.77		
20min	1	382939	-	382939	96.483	98.51	2.83	96.85	98.88	2.82
	2	402256	-	402256	101.350			101.74		
	3	380978	-	380978	95.989			96.37		
	4	384306	-	384306	96.828			97.16		
	5	407311	-	407311	102.624			102.97		
	6	388141	-	388141	97.794			98.16		
30min	1	382879	-	382879	96.468	98.05	2.14	97.00	98.58	2.14
	2	401703	-	401703	101.211			101.77		
	3	381041	-	381041	96.005			96.54		
	4	384679	-	384679	96.922			97.42		
	5	396957	-	396957	100.015			100.54		
	6	387584	-	387584	97.653			98.19		
45min	1	381272	-	381272	96.063	97.81	2.20	96.76	98.50	2.20
	2	400171	-	400171	100.825			101.55		
	3	379366	-	379366	95.583			96.28		
	4	383869	-	383869	96.717			97.38		
	5	396874	-	396874	99.994			100.68		
	6	387651	-	387651	97.670			98.37		
极限	1	381641	-	381641	96.156	97.66	2.21	97.01	98.52	2.20
	2	399781	-	399781	100.727			101.62		
	3	379101	-	379101	95.516			96.37		
	4	383505	-	383505	96.626			97.45		
	5	396765	-	396765	99.967			100.82		
	6	384856	-	384856	96.966			97.83		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

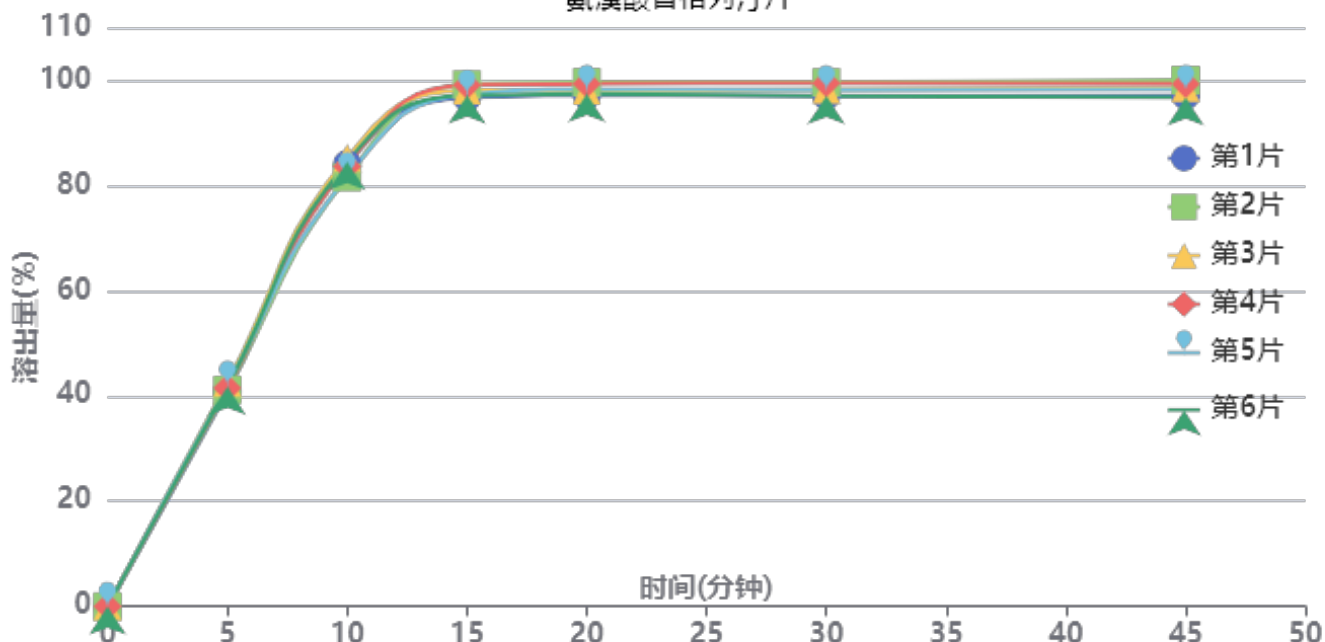
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.61	336130	335608	335715	336109	335844	335881	0.07
2	14.60	336104	336384				336244	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
22989.80		23030.41		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011421批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	161808	-	161808	40.805	41.62	1.48	40.81	41.62	1.48
	2	163070	-	163070	41.124			41.12		
	3	168516	-	168516	42.497			42.50		
	4	164557	-	164557	41.499			41.50		
	5	166698	-	166698	42.038			42.04		
	6	165521	-	165521	41.742			41.74		
10min	1	332966	-	332966	83.968	83.35	1.83	84.04	83.42	1.83
	2	323195	-	323195	81.504			81.57		
	3	337781	-	337781	85.183			85.25		
	4	331220	-	331220	83.528			83.60		
	5	323254	-	323254	81.519			81.59		
	6	334614	-	334614	84.384			84.45		
15min	1	382564	-	382564	96.476	97.70	1.08	96.68	97.90	1.08
	2	392440	-	392440	98.967			99.17		
	3	388074	-	388074	97.866			98.08		
	4	392054	-	392054	98.870			99.08		
	5	385041	-	385041	97.101			97.31		
	6	384242	-	384242	96.899			97.11		
20min	1	383751	-	383751	96.776	97.91	1.02	97.14	98.28	1.02
	2	393449	-	393449	99.221			99.59		
	3	387374	-	387374	97.689			98.07		
	4	392188	-	392188	98.903			99.28		
	5	388152	-	388152	97.885			98.25		
	6	384534	-	384534	96.973			97.34		
30min	1	382719	-	382719	96.515	97.71	1.14	97.05	98.24	1.13
	2	392692	-	392692	99.030			99.57		
	3	387283	-	387283	97.666			98.21		
	4	392190	-	392190	98.904			99.44		
	5	387247	-	387247	97.657			98.19		
	6	382552	-	382552	96.473			97.01		
45min	1	382171	-	382171	96.377	97.60	1.29	97.07	98.30	1.28
	2	393674	-	393674	99.278			99.98		
	3	387949	-	387949	97.834			98.54		
	4	390892	-	390892	98.576			99.28		
	5	386787	-	386787	97.541			98.23		
	6	380733	-	380733	96.015			96.71		
极限	1	383051	-	383051	96.599	97.51	1.00	97.45	98.38	0.99
	2	391421	-	391421	98.710			99.58		
	3	386847	-	386847	97.556			98.42		
	4	390955	-	390955	98.592			99.46		
	5	385312	-	385312	97.169			98.03		
	6	382491	-	382491	96.458			97.31		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

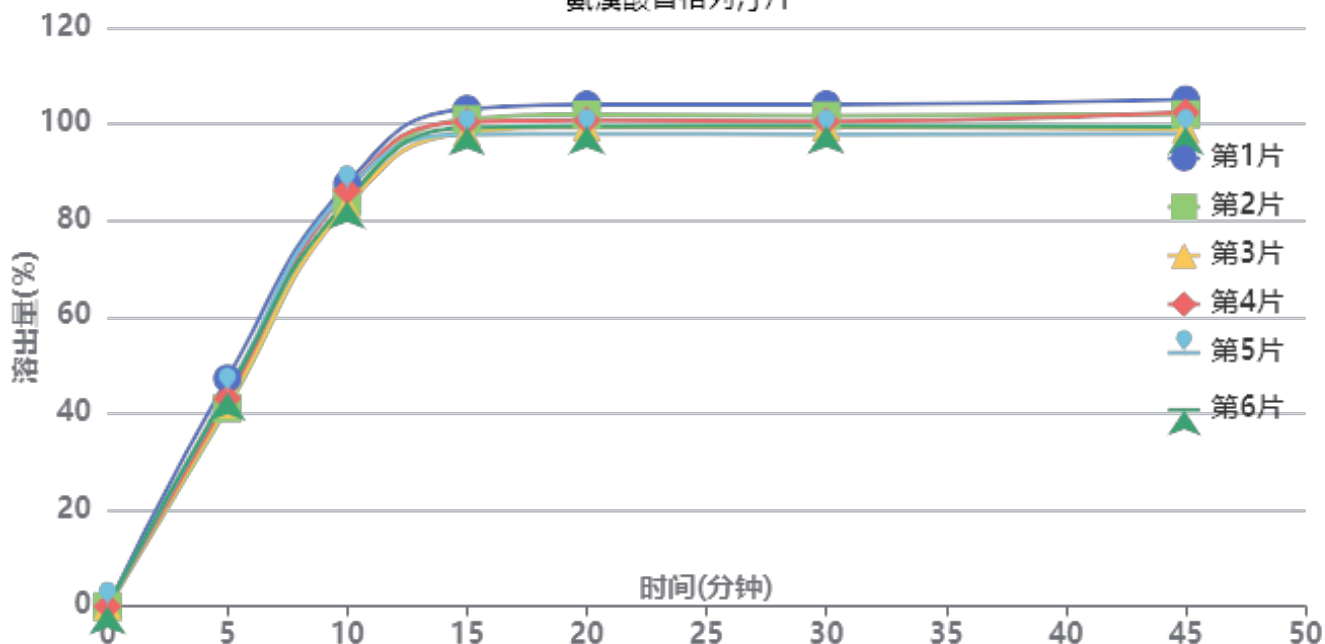
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.61	336909	336815	336954	337026	336733	336887	0.04
2	14.60	334403	334022				334212	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
23058.66		22891.23		0.52		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	187075	-	187075	47.250	43.67	5.00	47.25	43.67	5.00
	2	162712	-	162712	41.097			41.10		
	3	165972	-	165972	41.920			41.92		
	4	170500	-	170500	43.064			43.06		
	5	175683	-	175683	44.373			44.37		
	6	175391	-	175391	44.299			44.30		
10min	1	346494	-	346494	87.515	85.12	2.09	87.59	85.19	2.09
	2	332080	-	332080	83.874			83.94		
	3	328189	-	328189	82.892			82.96		
	4	341000	-	341000	86.127			86.20		
	5	341494	-	341494	86.252			86.33		
	6	332781	-	332781	84.051			84.13		
15min	1	407483	-	407483	102.919	99.78	1.97	103.14	99.99	1.97
	2	398914	-	398914	100.755			100.96		
	3	387883	-	387883	97.969			98.18		
	4	397025	-	397025	100.278			100.49		
	5	386722	-	386722	97.675			97.89		
	6	392222	-	392222	99.064			99.28		
20min	1	410301	-	410301	103.631	100.21	2.15	104.03	100.59	2.15
	2	402161	-	402161	101.575			101.95		
	3	391830	-	391830	98.965			99.34		
	4	397311	-	397311	100.350			100.73		
	5	386376	-	386376	97.588			97.97		
	6	392466	-	392466	99.126			99.51		
30min	1	409796	-	409796	103.503	99.97	2.16	104.07	100.52	2.16
	2	400524	-	400524	101.161			101.71		
	3	391370	-	391370	98.849			99.39		
	4	395875	-	395875	99.987			100.54		
	5	385189	-	385189	97.288			97.83		
	6	392153	-	392153	99.047			99.59		
45min	1	413128	-	413128	104.345	100.24	2.67	105.09	100.96	2.67
	2	401023	-	401023	101.287			102.00		
	3	388609	-	388609	98.152			98.85		
	4	402673	-	402673	101.704			102.42		
	5	384957	-	384957	97.230			97.93		
	6	390985	-	390985	98.752			99.46		
极限	1	407404	-	407404	102.899	99.44	2.25	103.81	100.32	2.24
	2	399522	-	399522	100.908			101.79		
	3	390078	-	390078	98.523			99.39		
	4	393881	-	393881	99.484			100.37		
	5	382031	-	382031	96.491			97.36		
	6	389294	-	389294	98.325			99.20		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

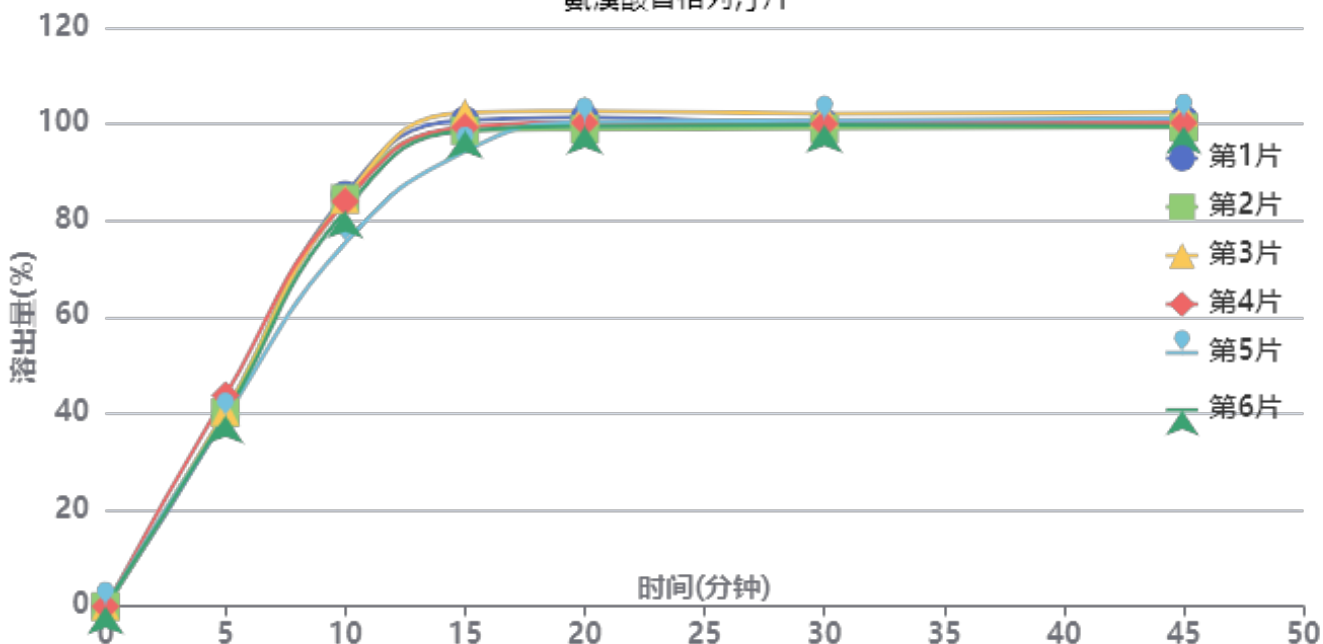
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.61	335471	335449	335315	334977	335162	335275	0.07
2	14.60	336142	335808				335975	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
22948.32		23011.99		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	156176	-	156176	39.436	40.42	4.21	39.44	40.42	4.20
	2	159227	-	159227	40.207			40.21		
	3	159766	-	159766	40.343			40.34		
	4	173313	-	173313	43.764			43.76		
	5	155271	-	155271	39.208			39.21		
	6	156652	-	156652	39.557			39.56		
10min	1	337735	-	337735	85.282	82.53	4.54	85.35	82.60	4.53
	2	334579	-	334579	84.485			84.55		
	3	333873	-	333873	84.307			84.37		
	4	332139	-	332139	83.869			83.94		
	5	297886	-	297886	75.220			75.29		
	6	324815	-	324815	82.020			82.09		
15min	1	398417	-	398417	100.605	98.81	2.74	100.81	99.02	2.74
	2	389784	-	389784	98.425			98.63		
	3	404553	-	404553	102.155			102.36		
	4	392576	-	392576	99.130			99.34		
	5	372838	-	372838	94.146			94.34		
	6	389743	-	389743	98.415			98.62		
20min	1	399921	-	399921	100.985	100.17	1.34	101.36	100.54	1.34
	2	390245	-	390245	98.542			98.91		
	3	405205	-	405205	102.319			102.70		
	4	395586	-	395586	99.890			100.27		
	5	396237	-	396237	100.055			100.40		
	6	392860	-	392860	99.202			99.57		
30min	1	394967	-	394967	99.734	99.81	1.06	100.28	100.35	1.06
	2	390198	-	390198	98.530			99.07		
	3	402500	-	402500	101.636			102.18		
	4	393923	-	393923	99.470			100.01		
	5	397002	-	397002	100.248			100.76		
	6	393081	-	393081	99.258			99.79		
45min	1	397369	-	397369	100.341	99.91	1.18	101.05	100.61	1.18
	2	390401	-	390401	98.581			99.28		
	3	402847	-	402847	101.724			102.44		
	4	394063	-	394063	99.506			100.22		
	5	397936	-	397936	100.484			101.17		
	6	391316	-	391316	98.812			99.51		
极限	1	397643	-	397643	100.410	99.64	1.13	101.29	100.51	1.13
	2	388519	-	388519	98.106			98.97		
	3	400989	-	400989	101.255			102.14		
	4	393352	-	393352	99.326			100.20		
	5	395562	-	395562	99.884			100.73		
	6	391495	-	391495	98.857			99.72		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

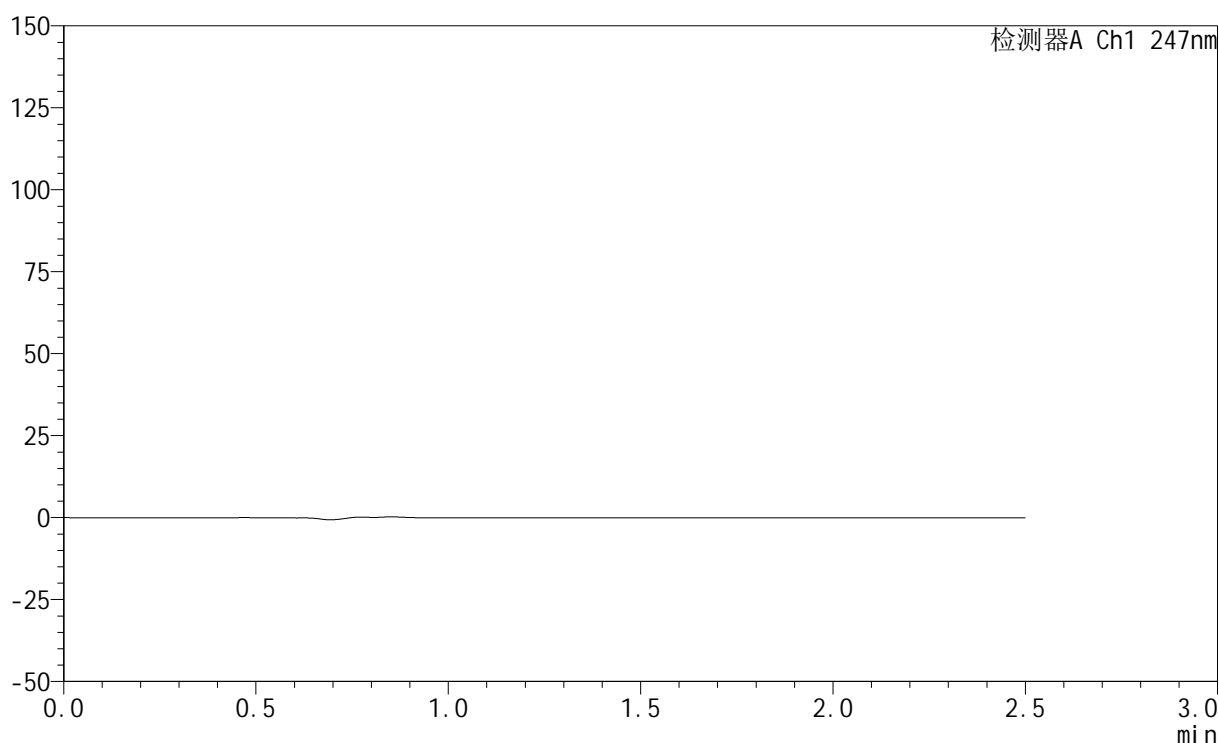
未审阅版本

## &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 - 0-104/26-2143-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 10:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:14:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

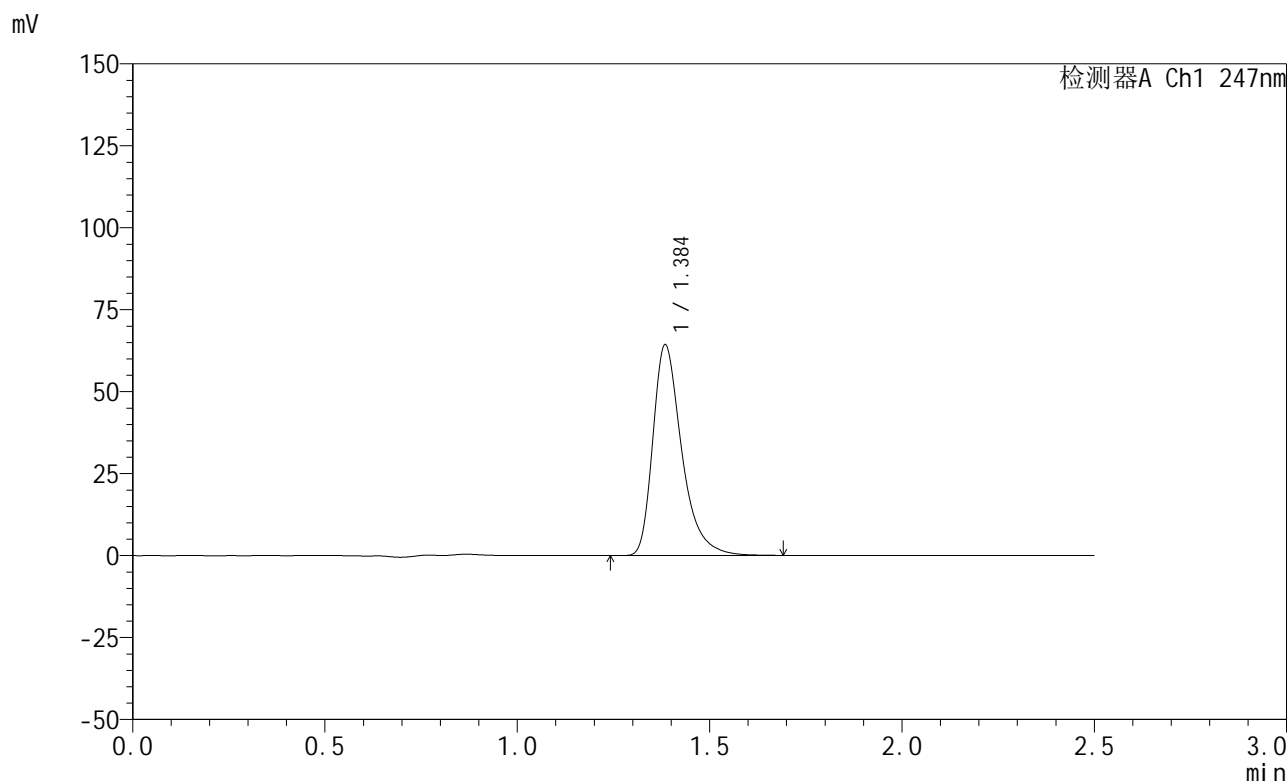


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2144-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 10:57:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:14:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336415	100.000	63818	1733	1.391	--
总计		336415	100.000	63818			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

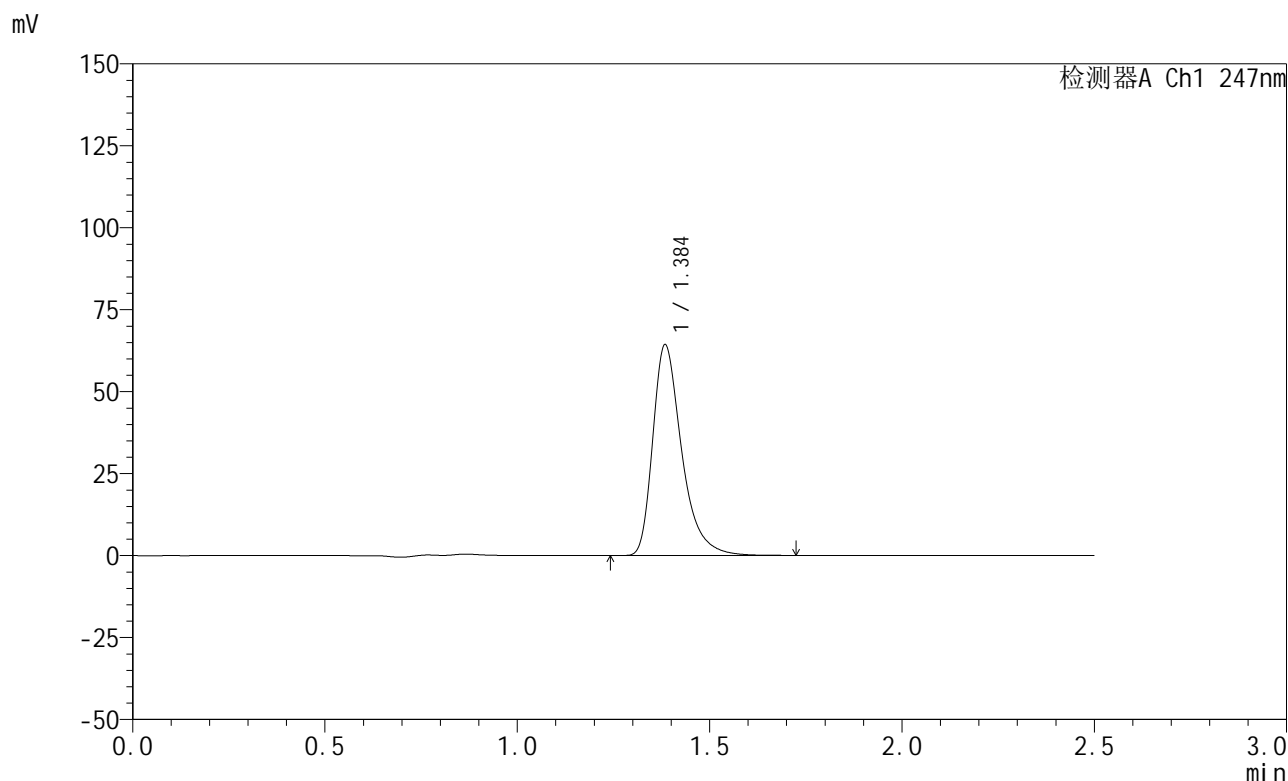


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2145-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:14:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336680	100.000	63782	1728	1.394	--
总计		336680	100.000	63782			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

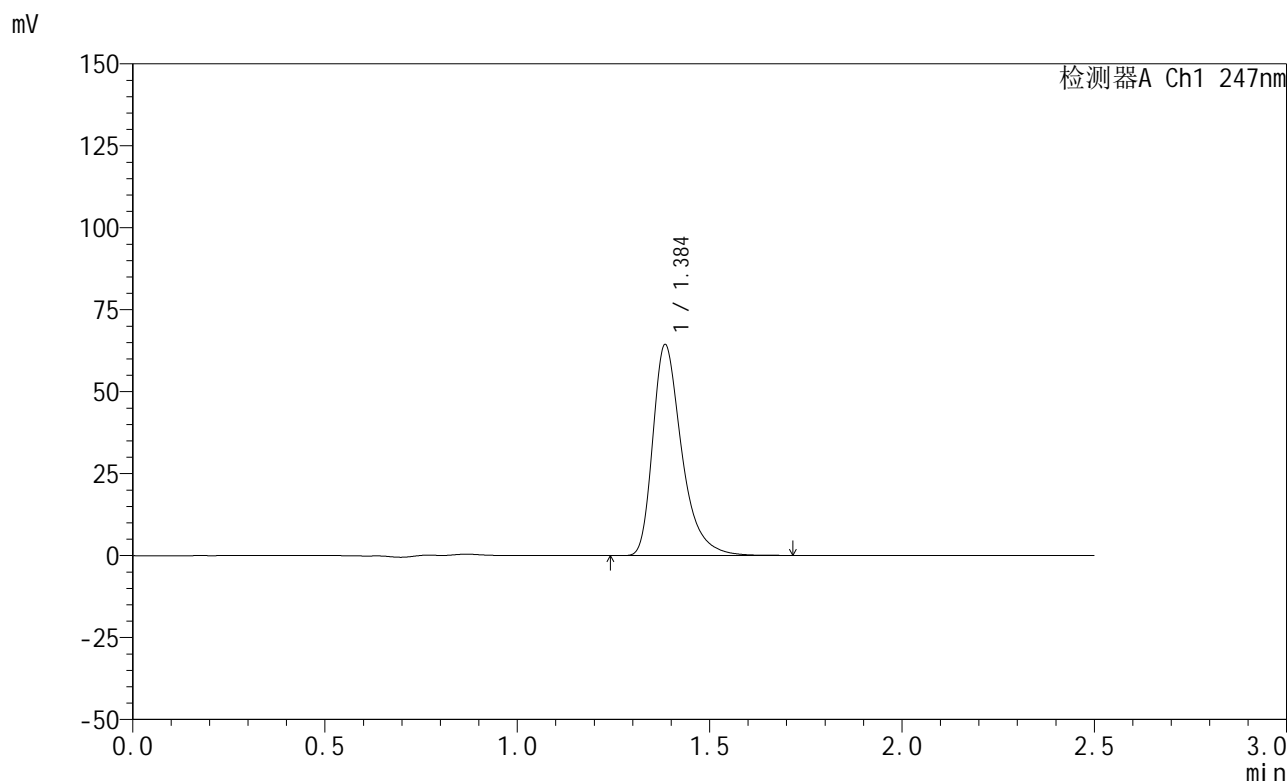


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2146-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:14:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336818	100.000	63819	1729	1.395	--
总计		336818	100.000	63819			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

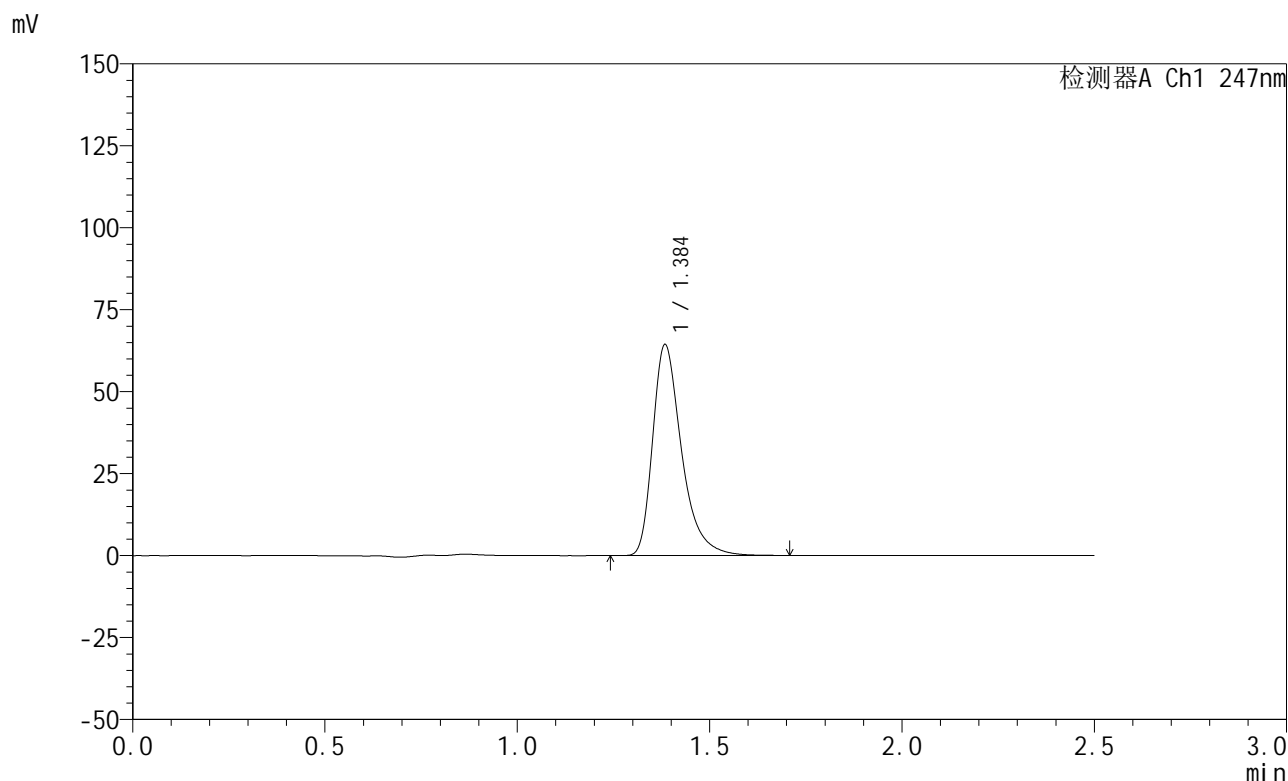


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2147-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336775	100.000	63915	1732	1.394	--
总计		336775	100.000	63915			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

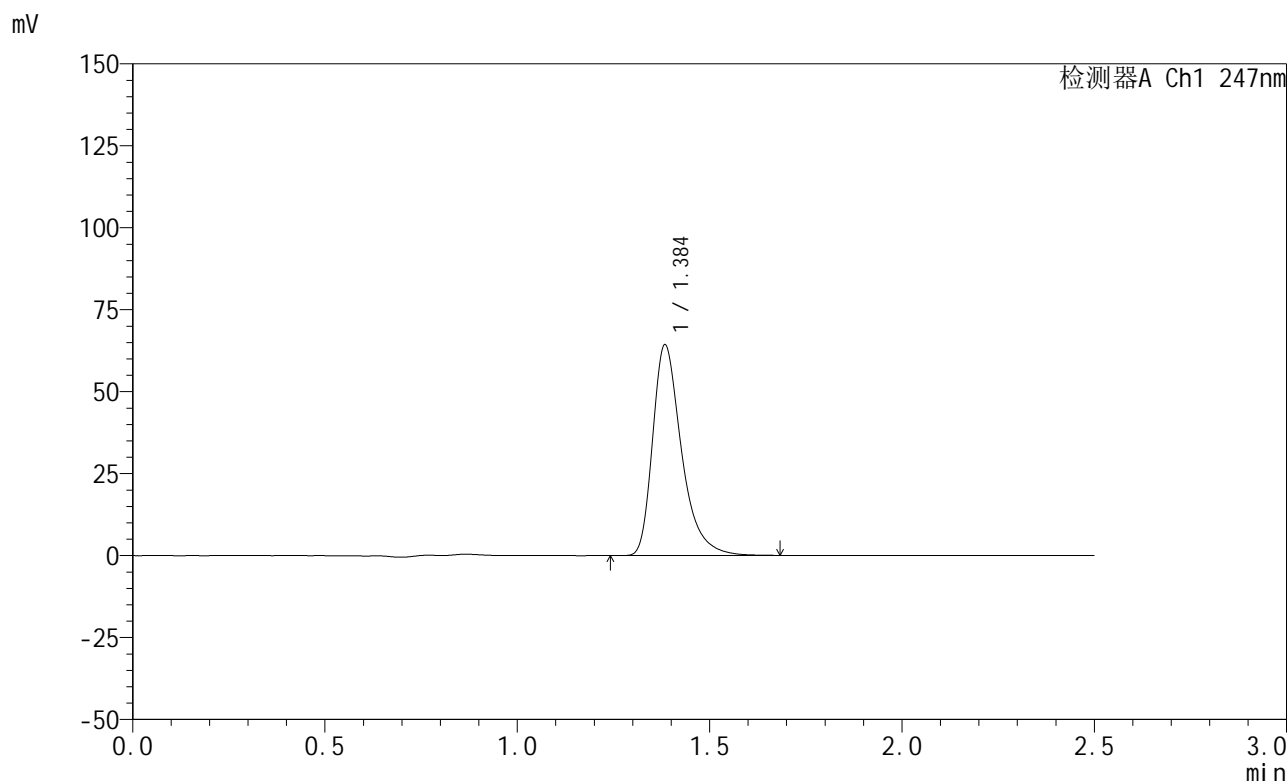


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2148-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336485	100.000	63888	1730	1.394	--
总计		336485	100.000	63888			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

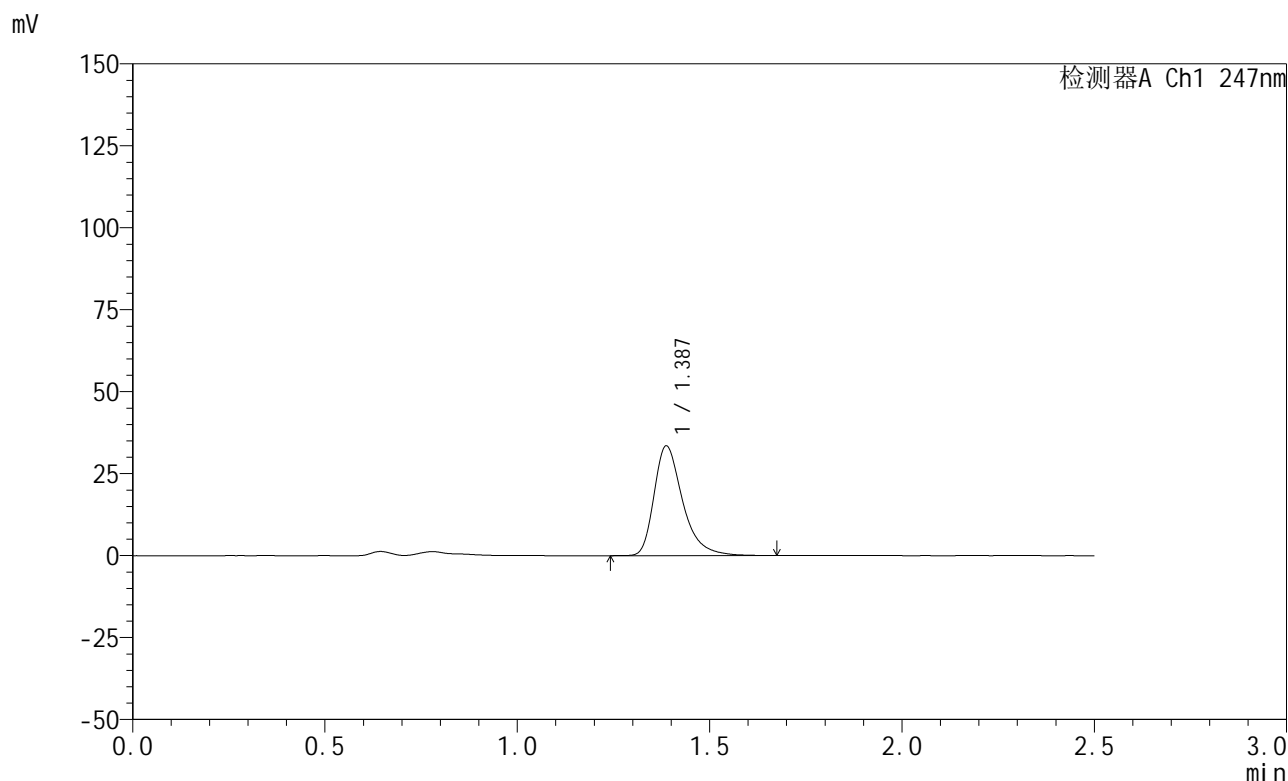


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2149-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:11:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	173778	100.000	33458	1769	1.380	--
总计		173778	100.000	33458			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

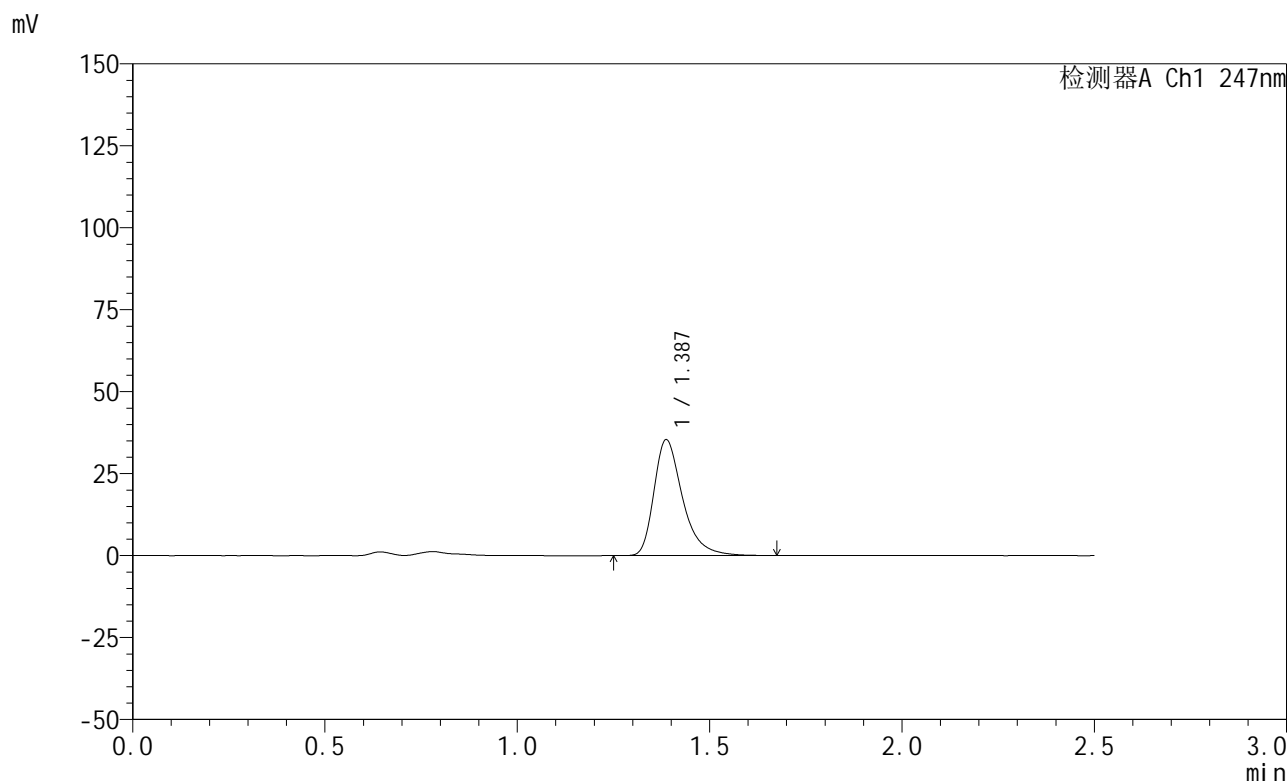


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2150-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:14:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	183235	100.000	35319	1770	1.380	--
总计		183235	100.000	35319			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

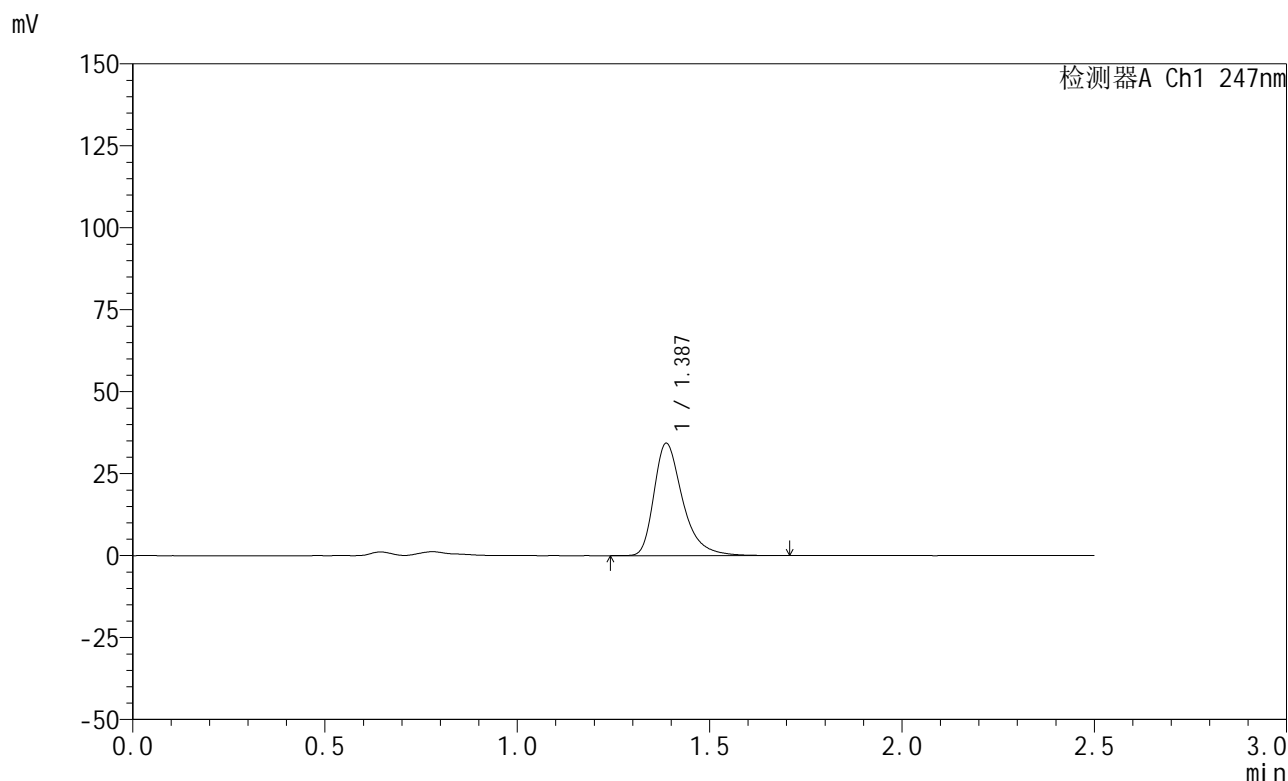


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2151-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	178315	100.000	34270	1768	1.383	--
总计		178315	100.000	34270			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

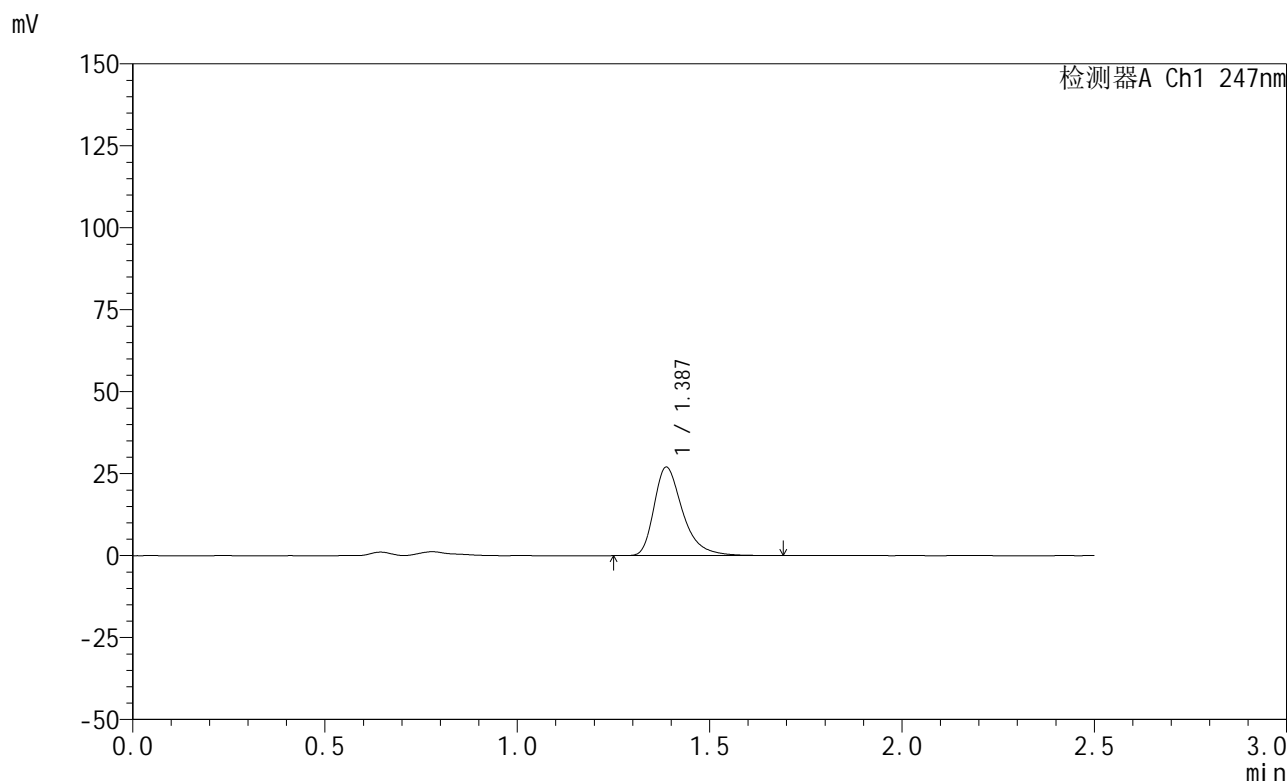


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2152-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	140185	100.000	26999	1768	1.381	--
总计		140185	100.000	26999			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

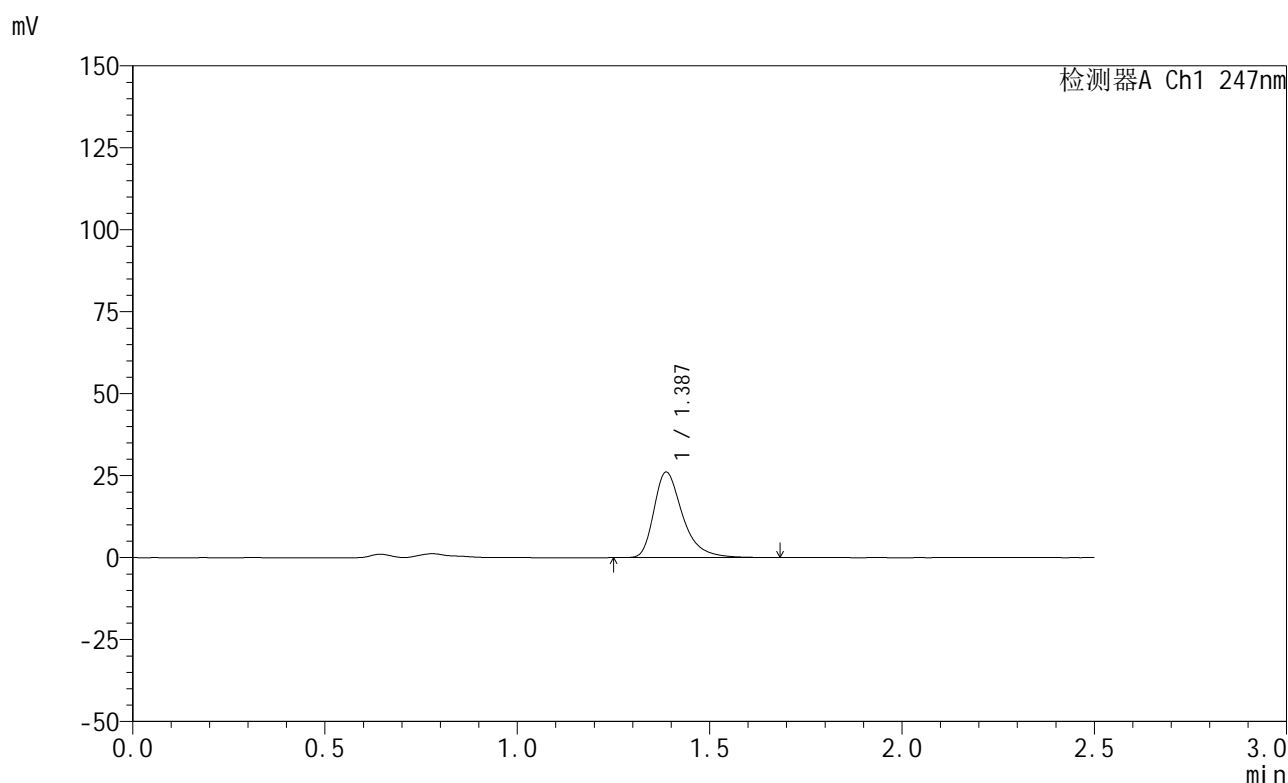


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2153-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:23:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	135454	100.000	26072	1770	1.383	--
总计		135454	100.000	26072			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

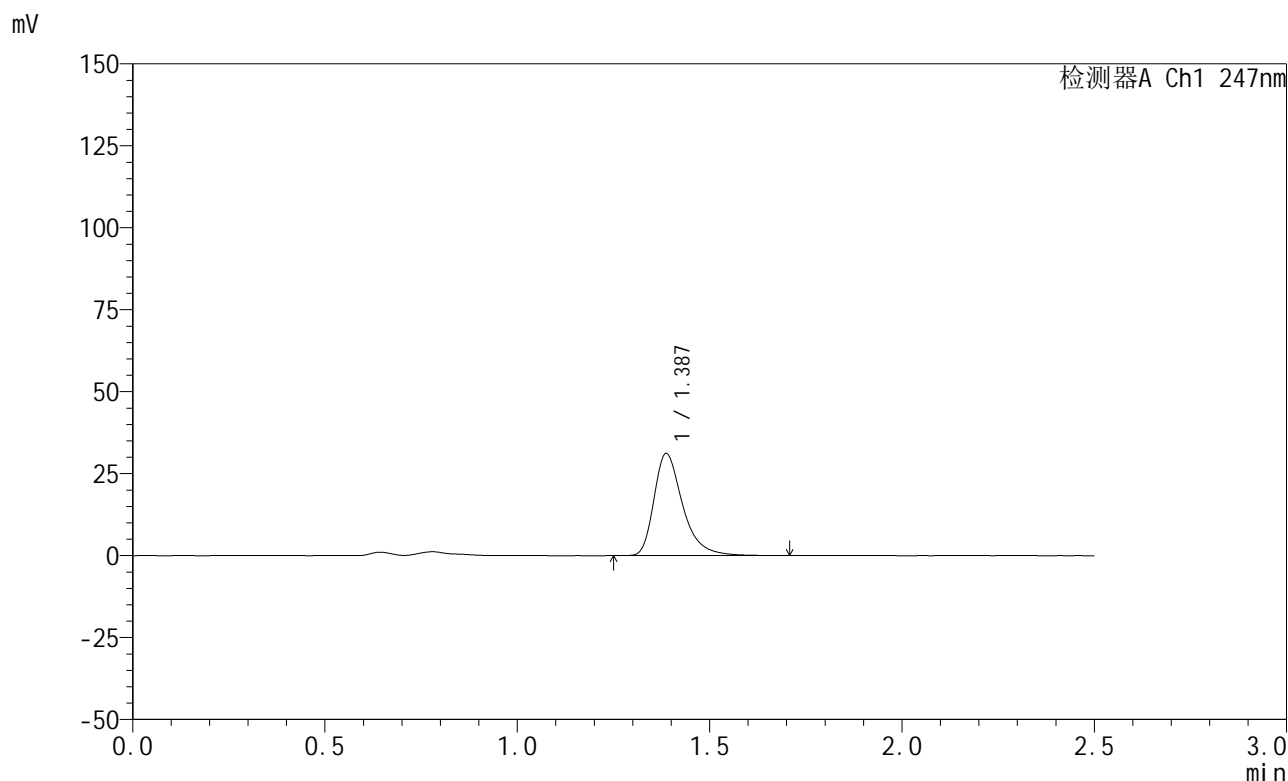


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2154-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:25:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

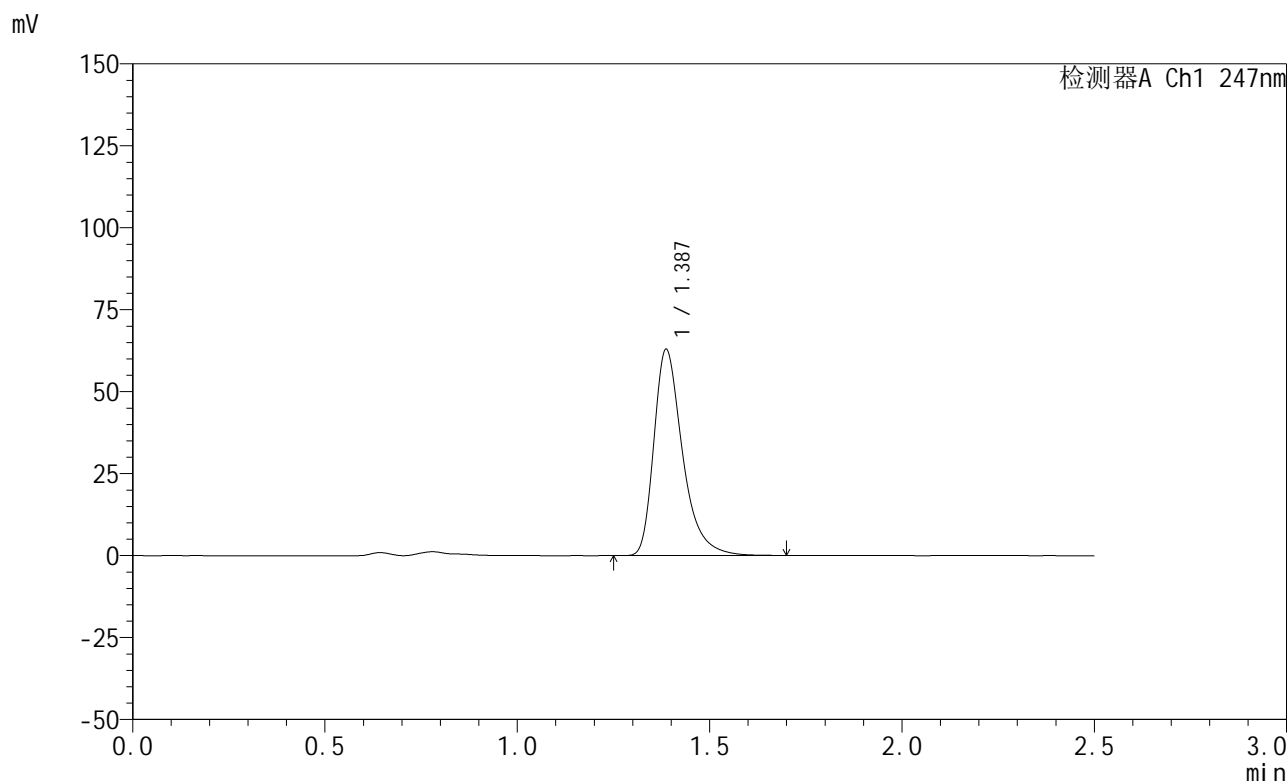
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	161893	100.000	31126	1767	1.385	--
总计		161893	100.000	31126			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2155-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	326338	100.000	62841	1770	1.385	--
总计		326338	100.000	62841			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

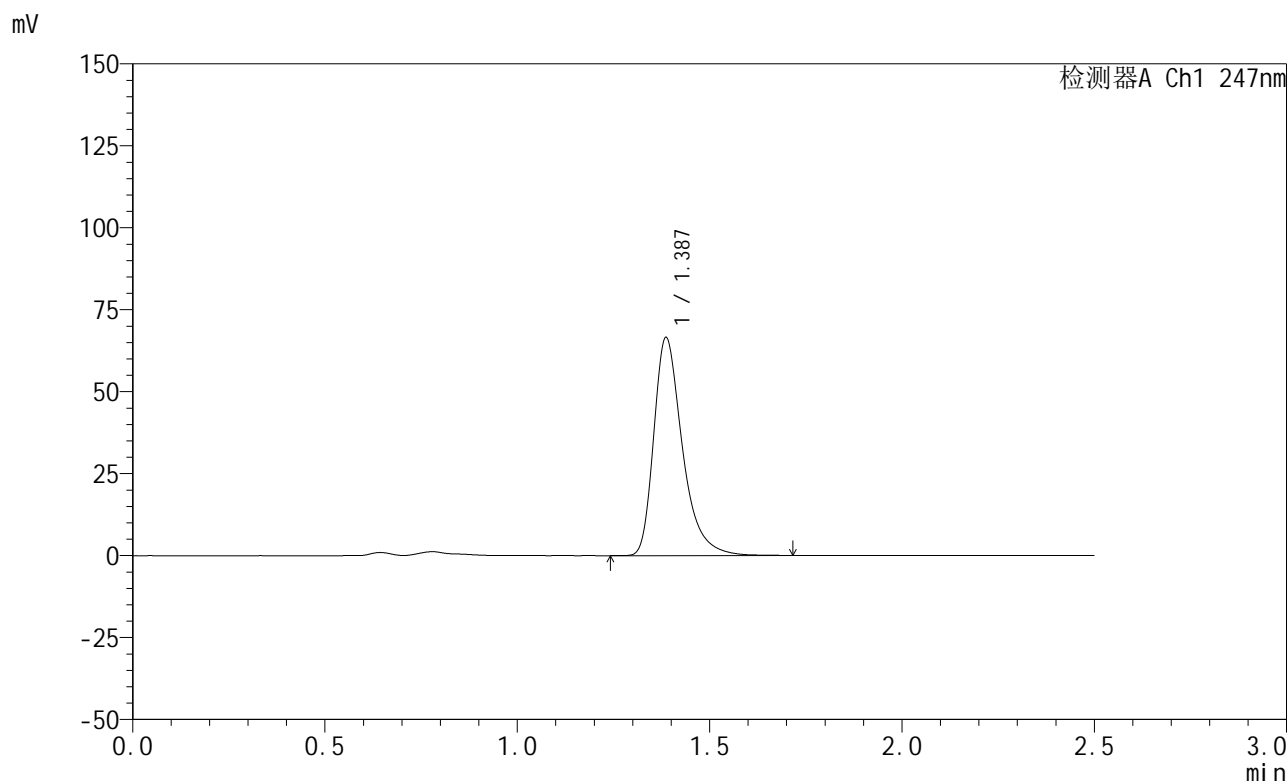


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2156-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:31:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	344958	100.000	66390	1770	1.385	--
总计		344958	100.000	66390			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

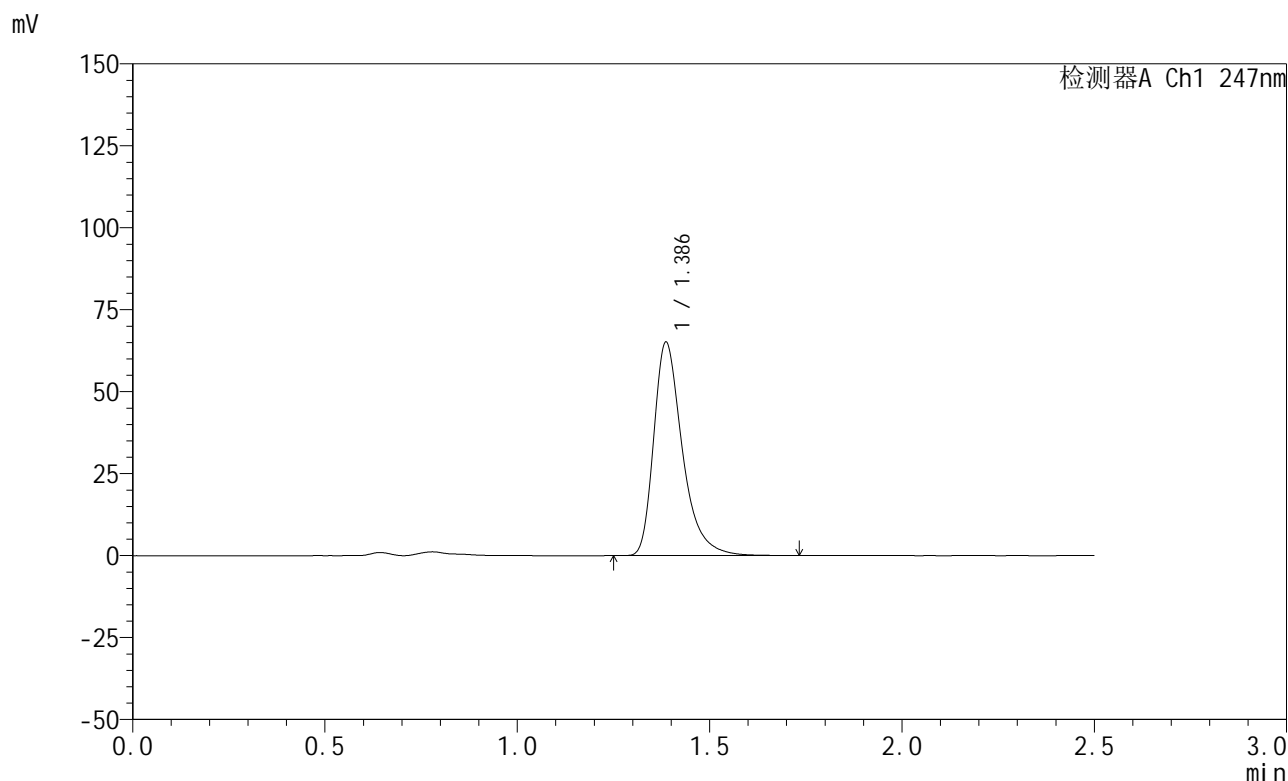


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2157-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:34:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	337551	100.000	64960	1772	1.388	--
总计		337551	100.000	64960			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

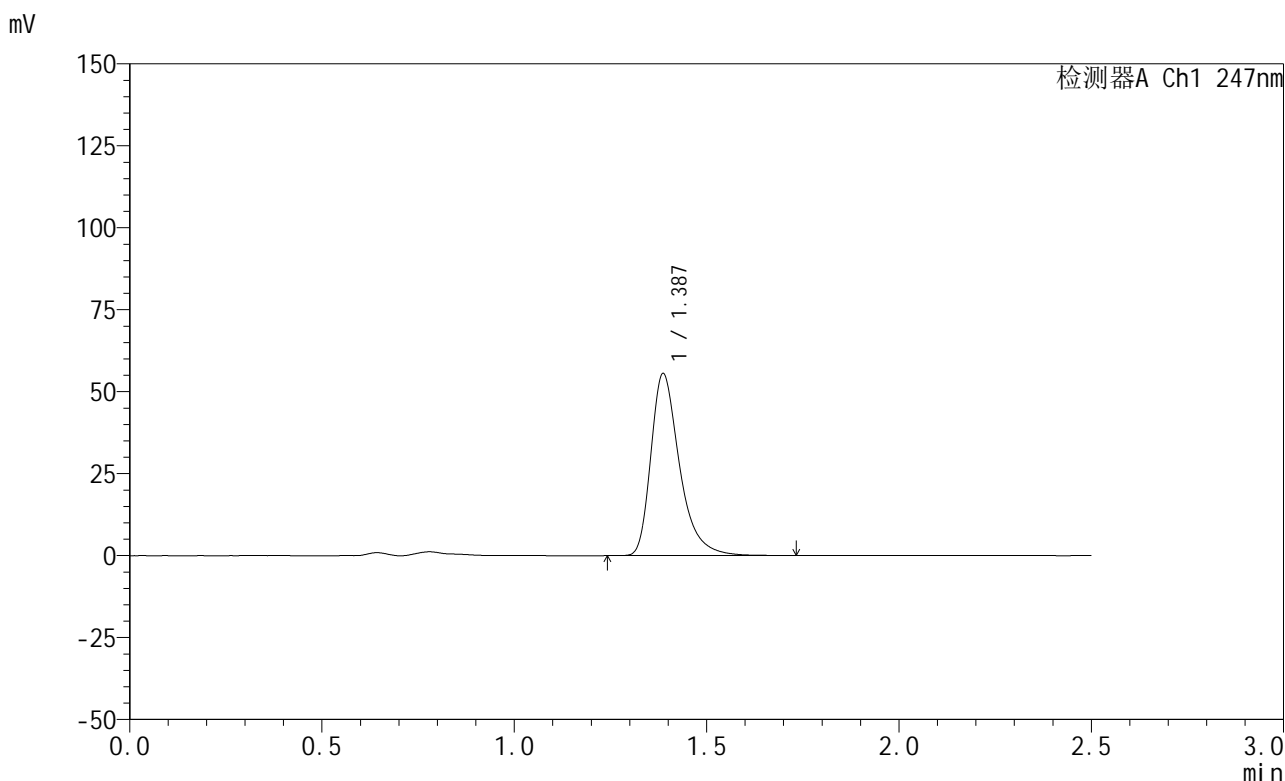


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2158-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:37:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

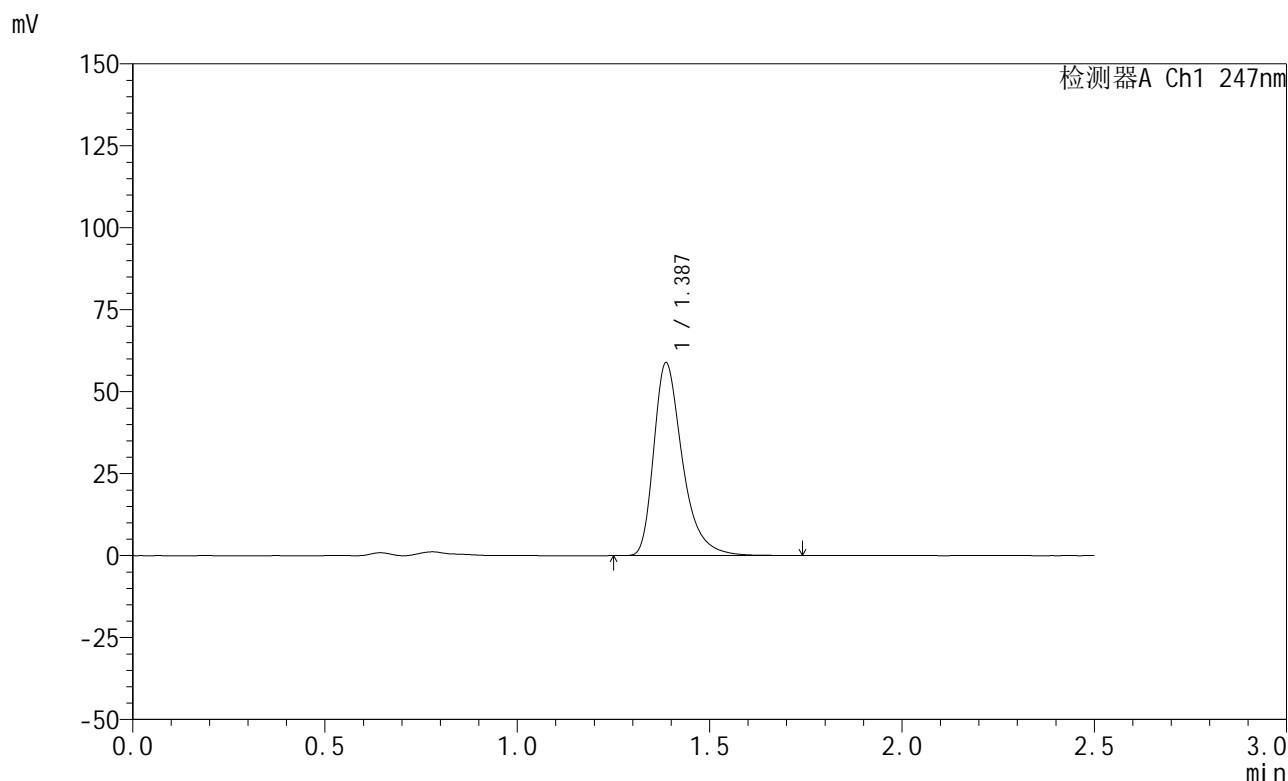
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	288314	100.000	55439	1767	1.386	--
总计		288314	100.000	55439			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2159-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	305157	100.000	58732	1769	1.386	--
总计		305157	100.000	58732			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

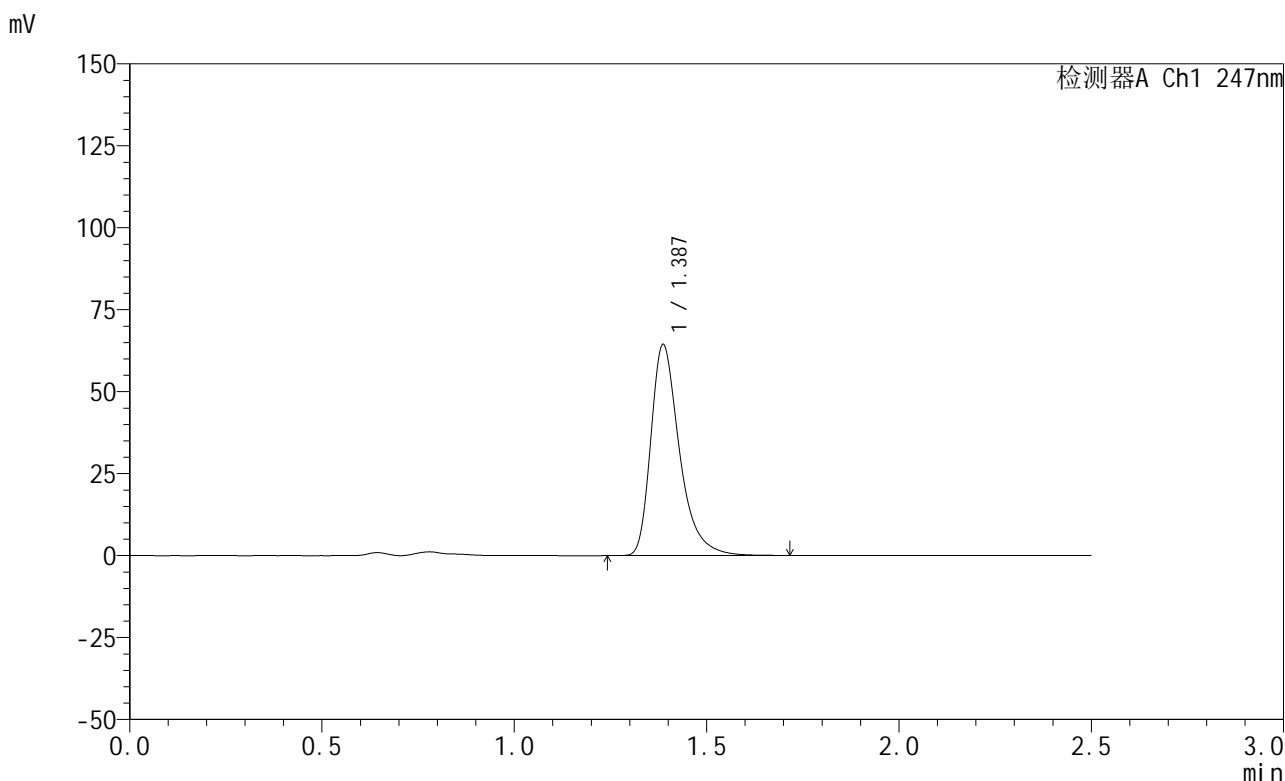


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2160-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:43:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	334030	100.000	64280	1770	1.387	--
总计		334030	100.000	64280			

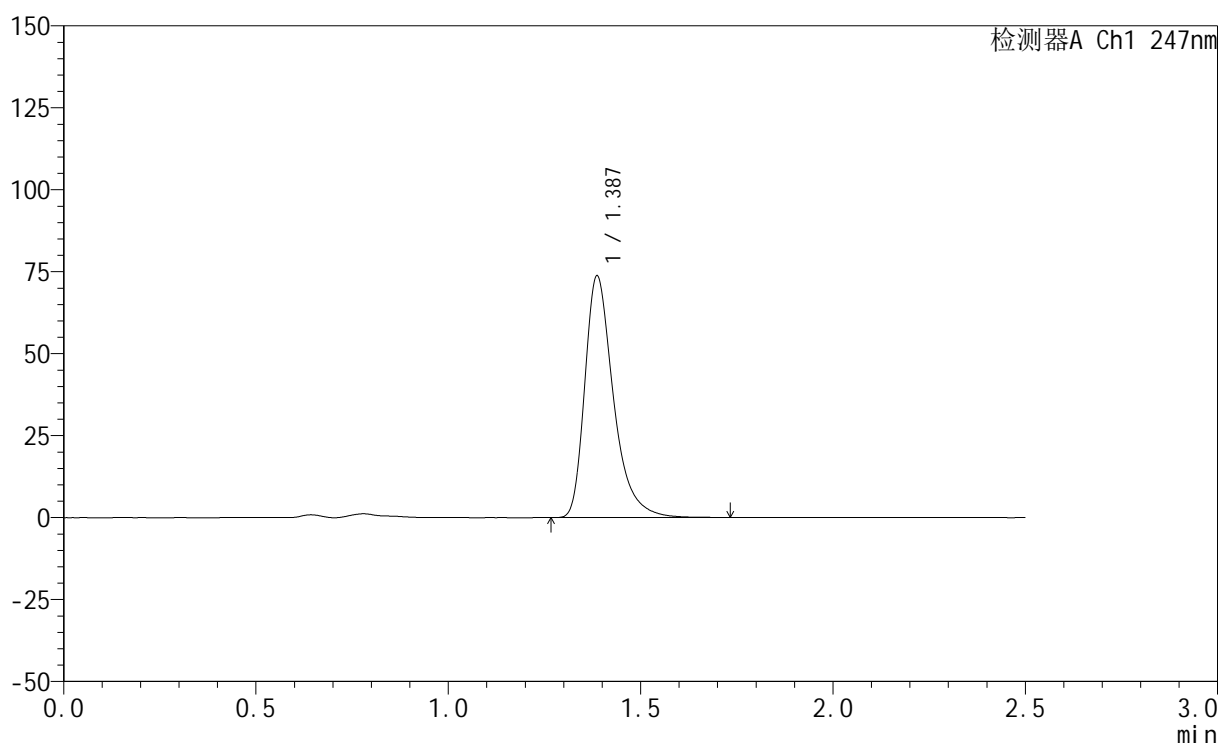
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2161-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 11:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382484	100.000	73594	1768	1.388	--
总计		382484	100.000	73594			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

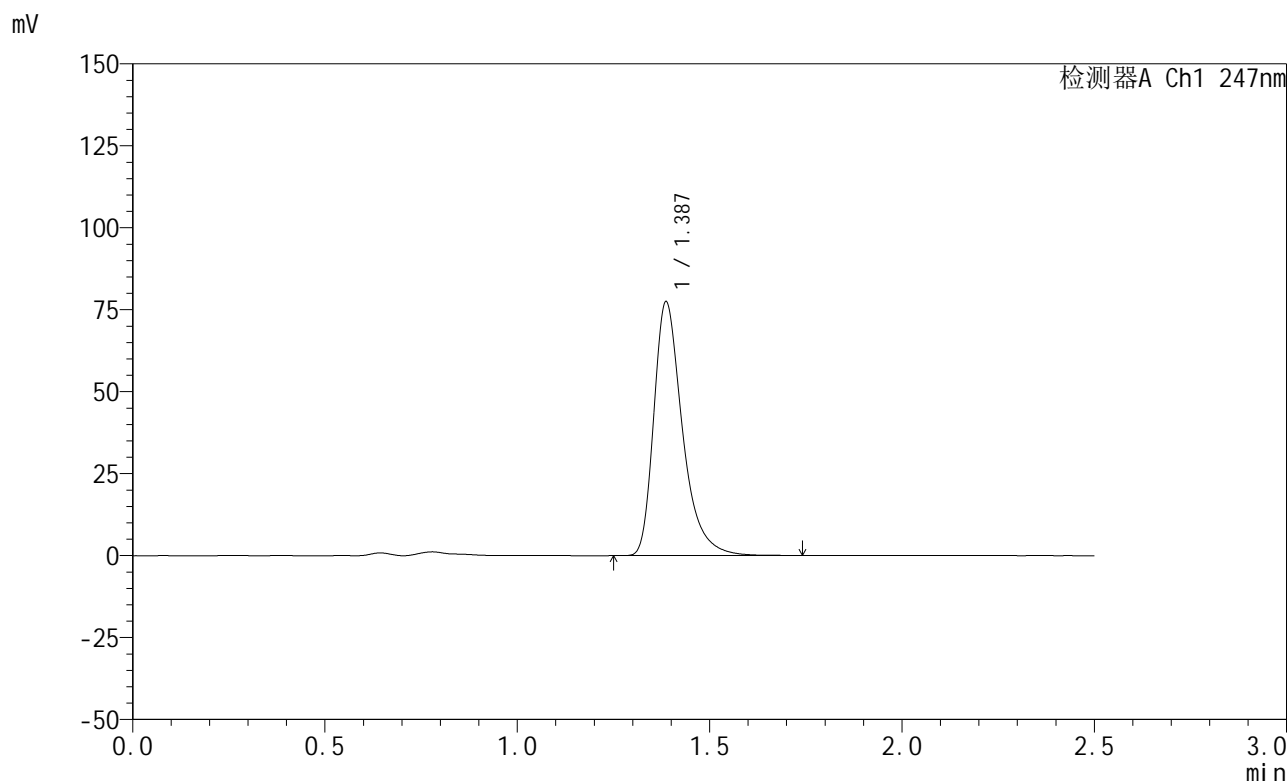


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2162-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:48:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	401551	100.000	77303	1768	1.387	--
总计		401551	100.000	77303			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

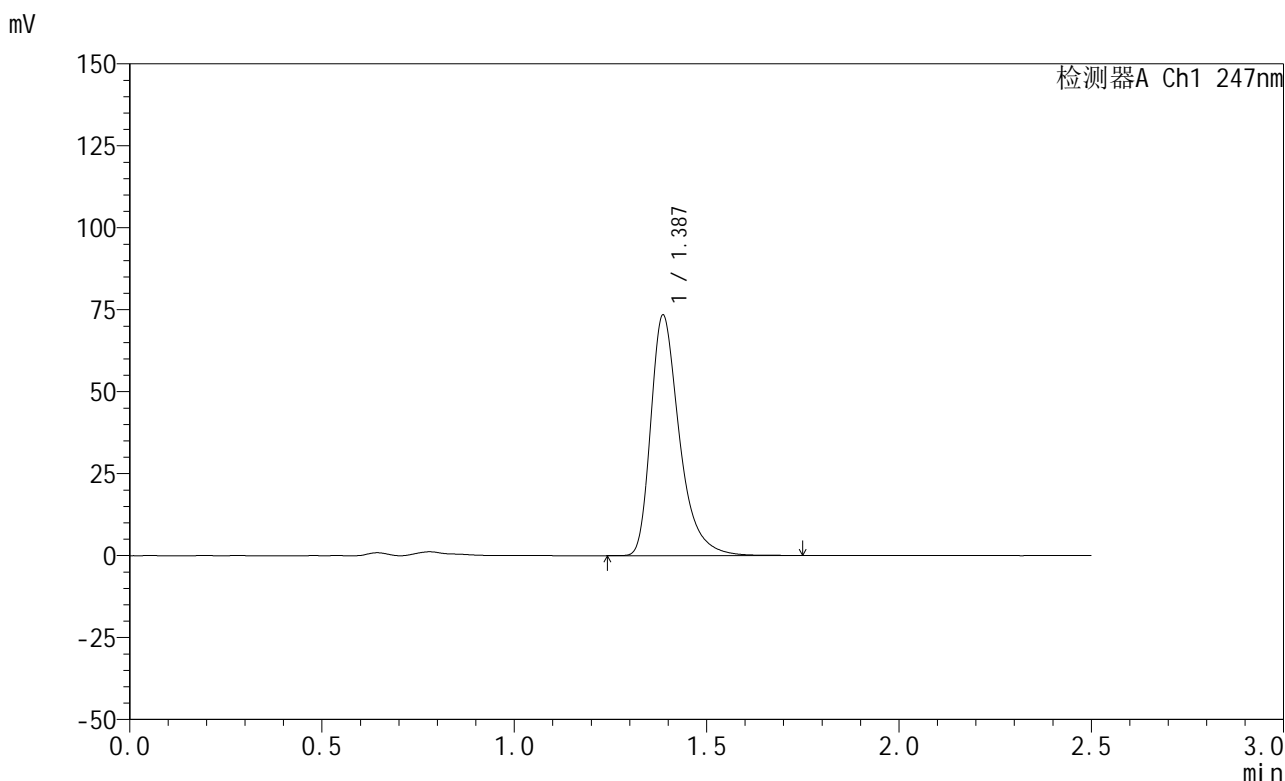


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2163-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	380922	100.000	73237	1768	1.388	--
总计		380922	100.000	73237			

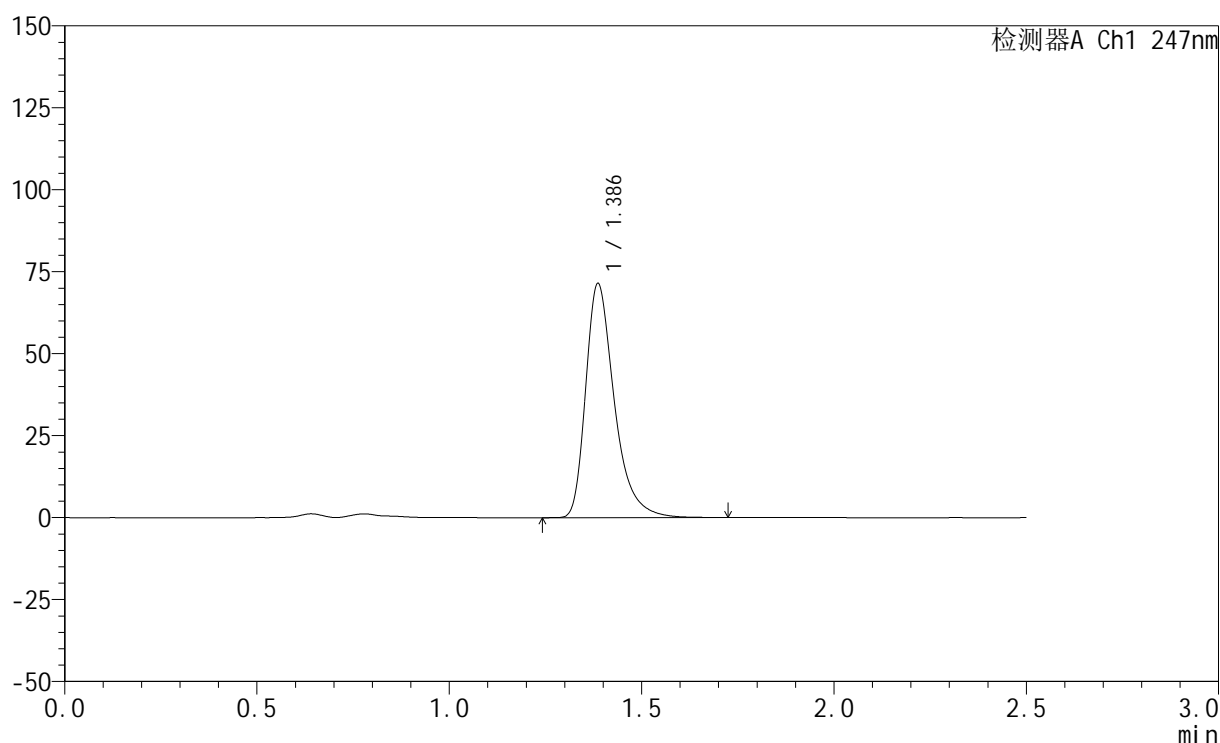
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2164-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:54:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:15:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	370220	100.000	71243	1771	1.385	--
总计		370220	100.000	71243			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

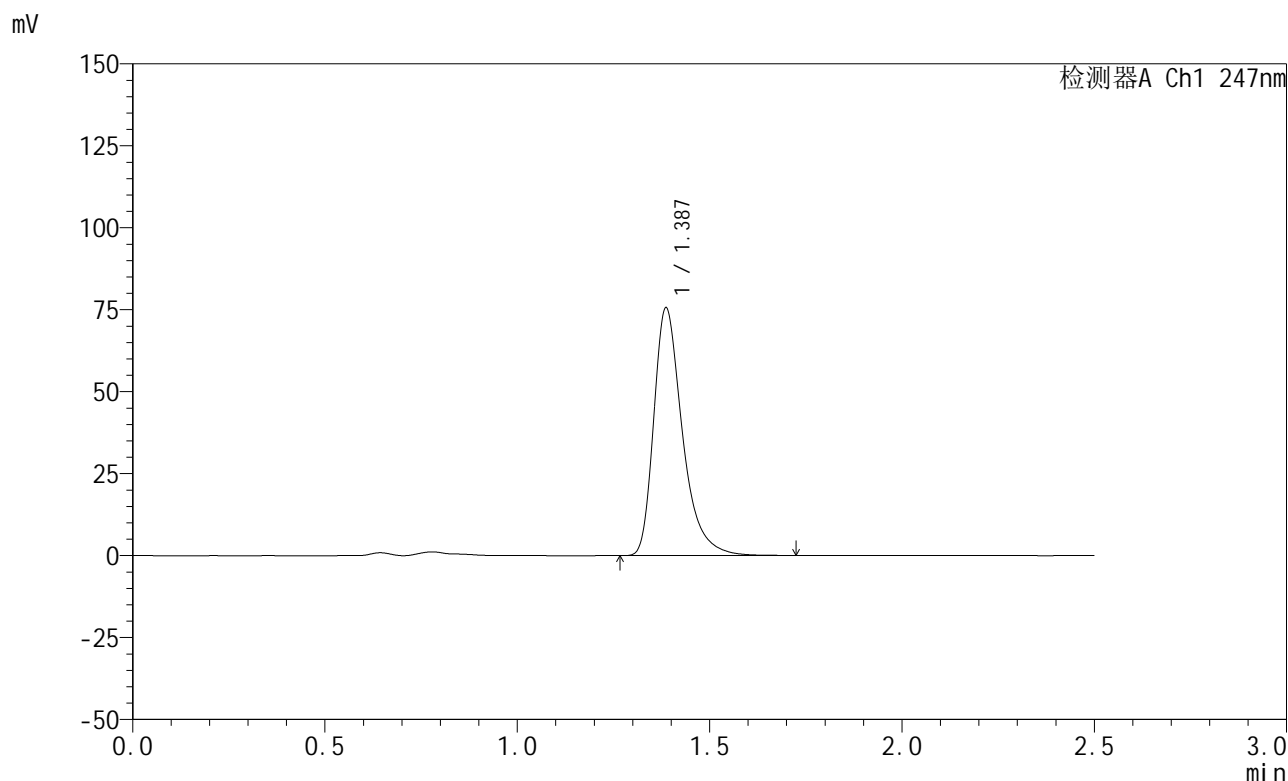


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2165-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 11:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391837	100.000	75424	1769	1.386	--
总计		391837	100.000	75424			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

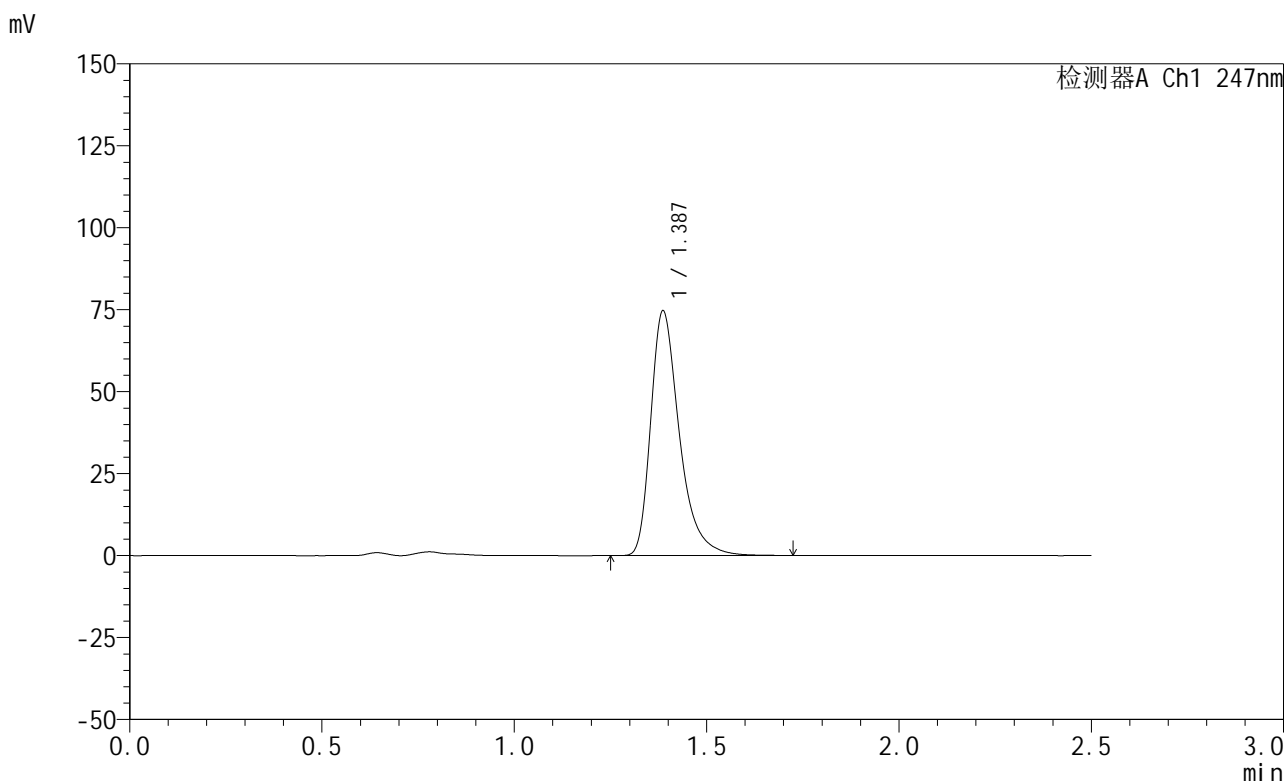


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2166-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:00:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387207	100.000	74504	1768	1.386	--
总计		387207	100.000	74504			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



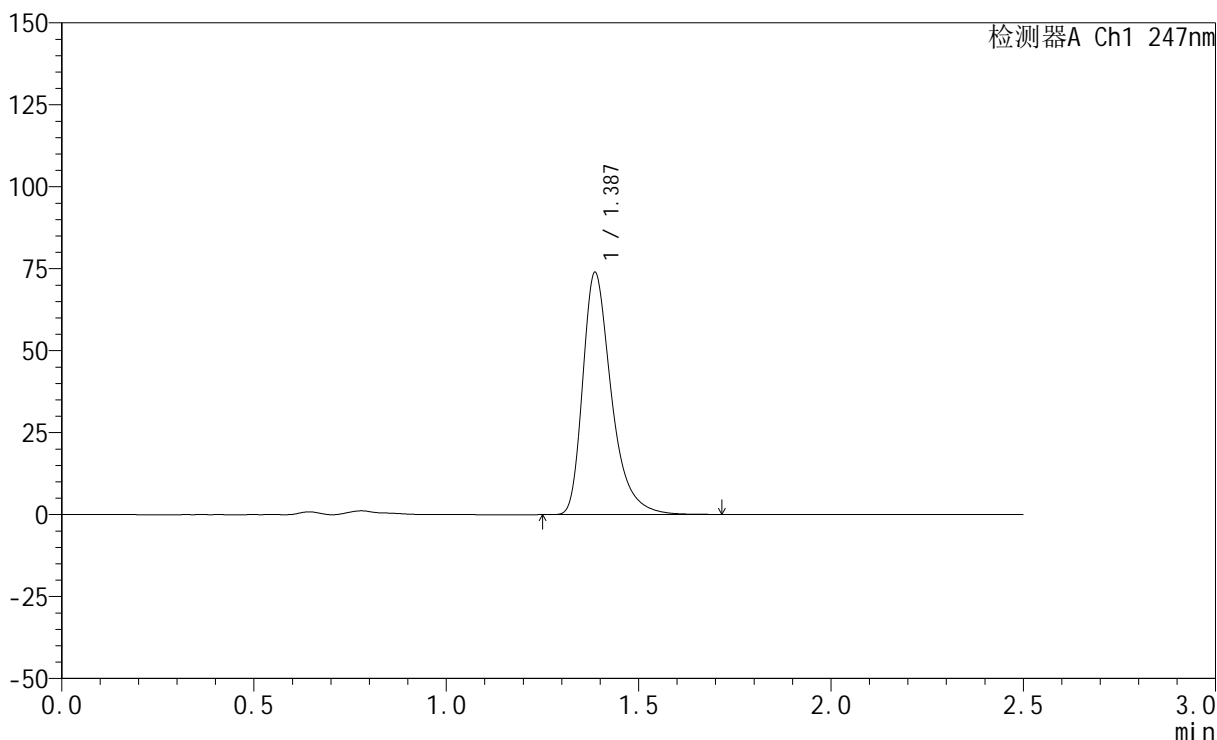
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2167-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:03:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:15:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382939	100.000	73723	1770	1.386	--
总计		382939	100.000	73723			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

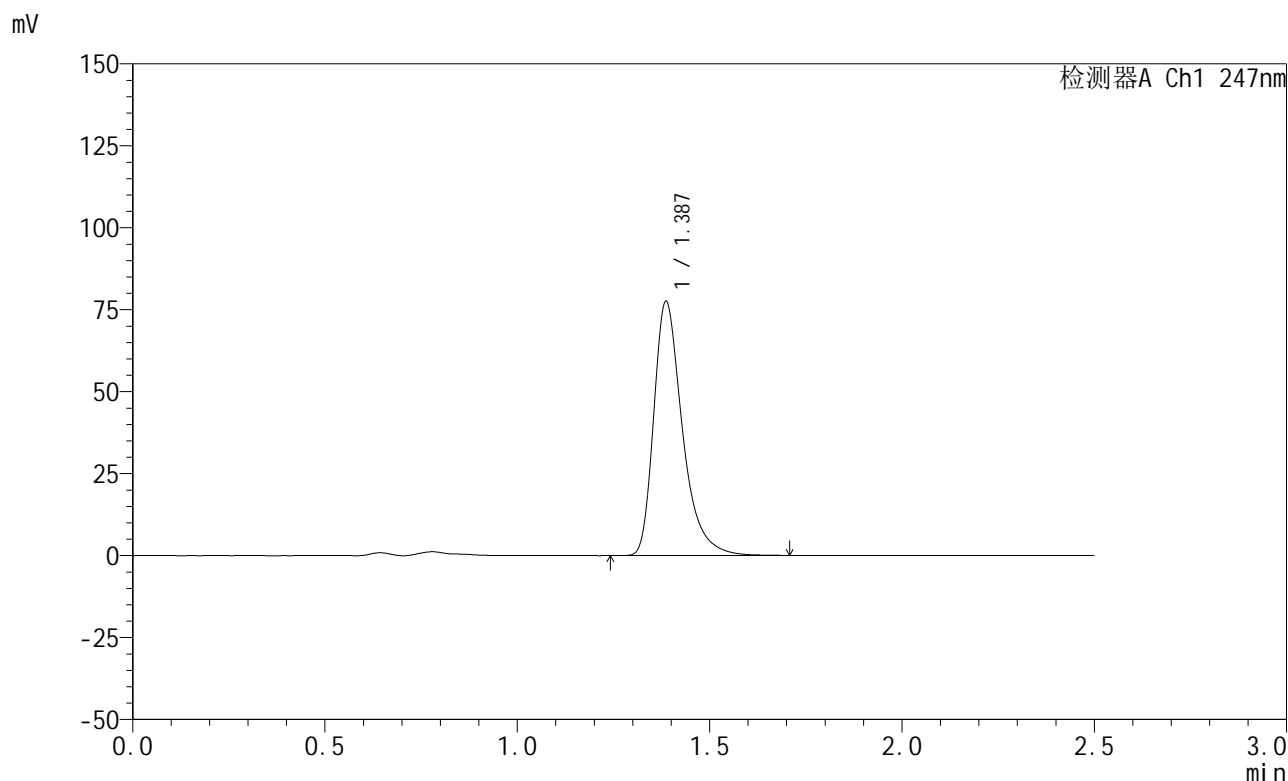


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2168-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

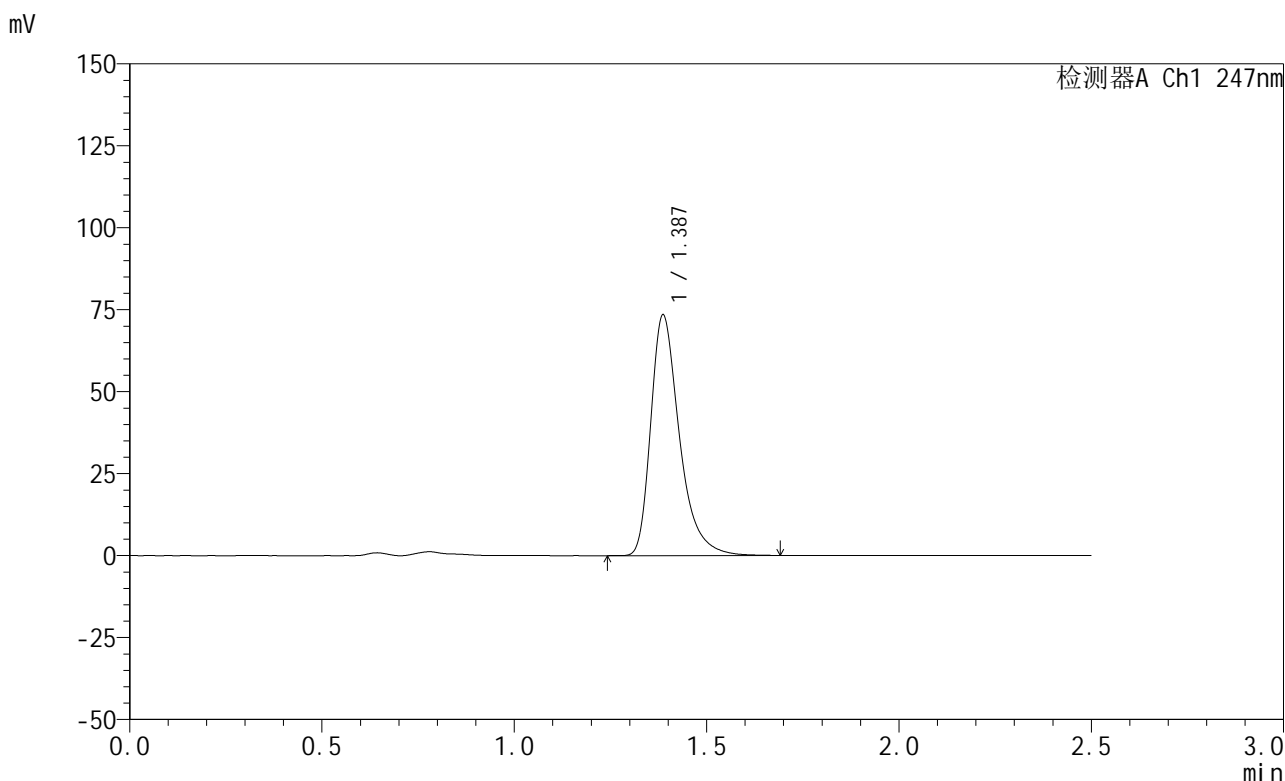
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	402256	100.000	77391	1768	1.387	--
总计		402256	100.000	77391			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2169-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:09:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	380978	100.000	73289	1767	1.388	--
总计		380978	100.000	73289			

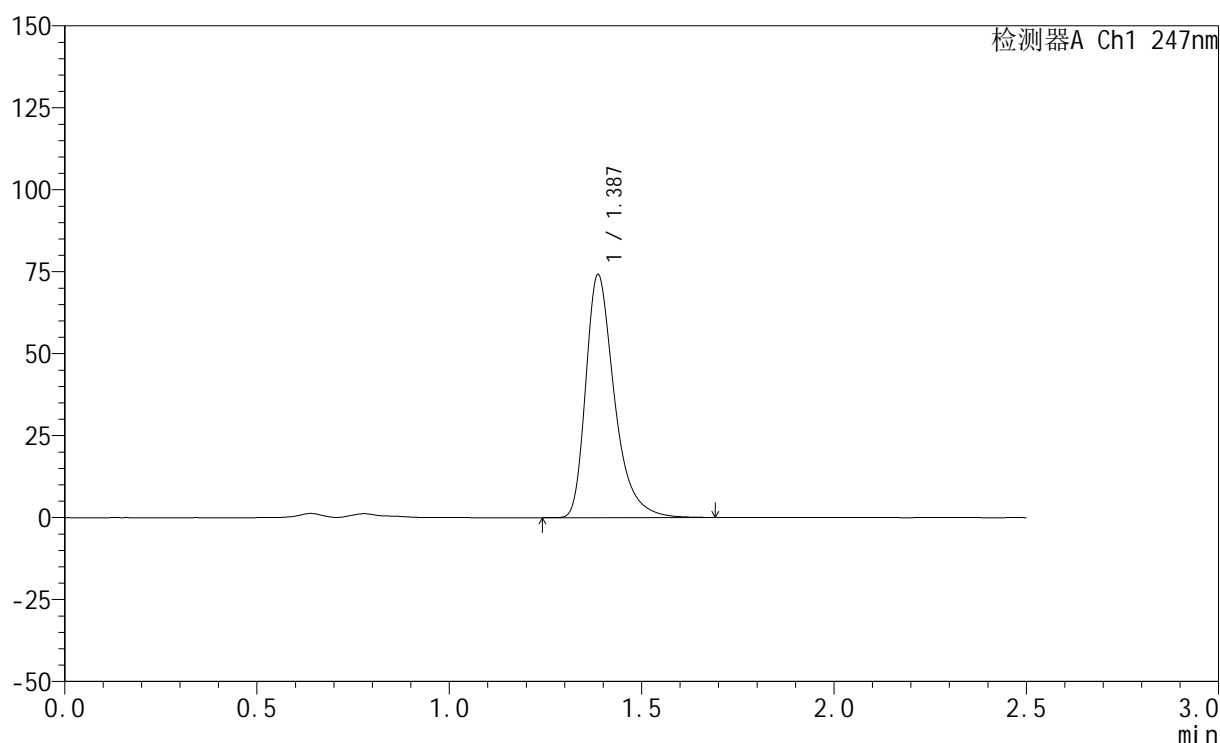
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2170-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384306	100.000	73986	1769	1.387	--
总计		384306	100.000	73986			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



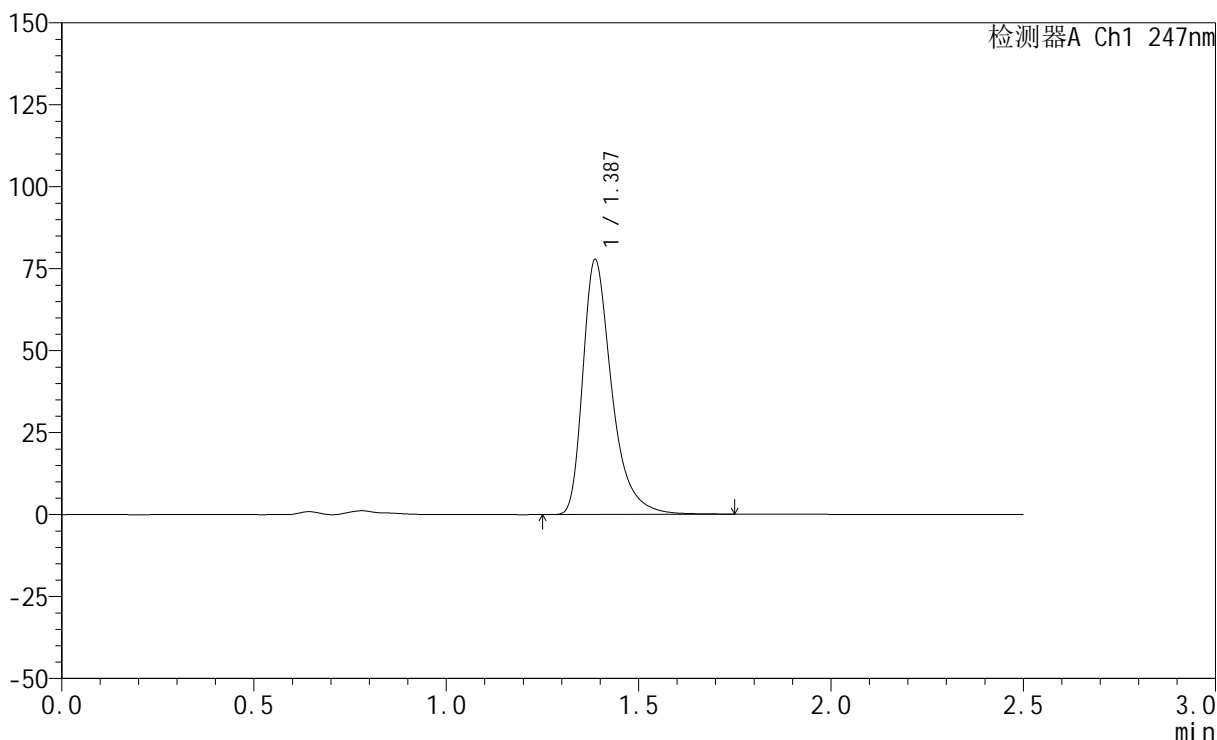
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2171-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:14:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

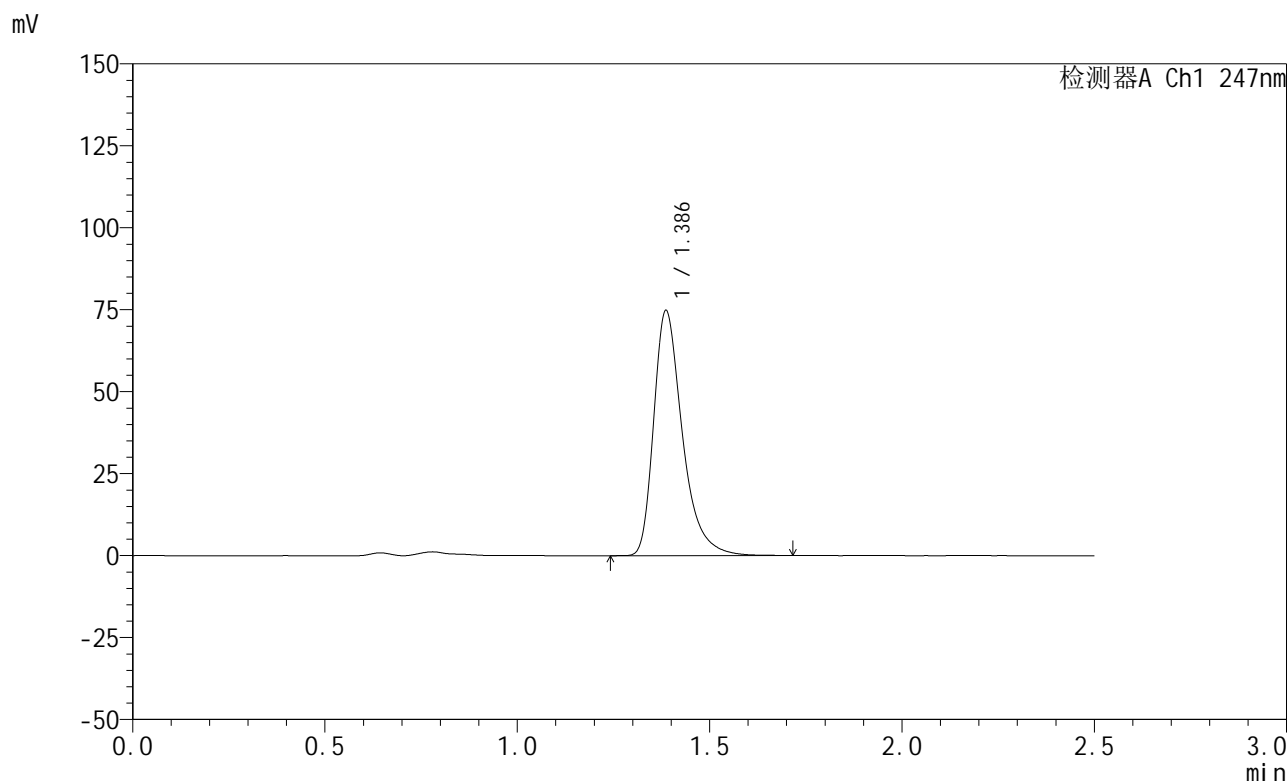
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	407311	100.000	77606	1750	1.408	--
总计		407311	100.000	77606			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2172-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	388141	100.000	74620	1767	1.387	--
总计		388141	100.000	74620			

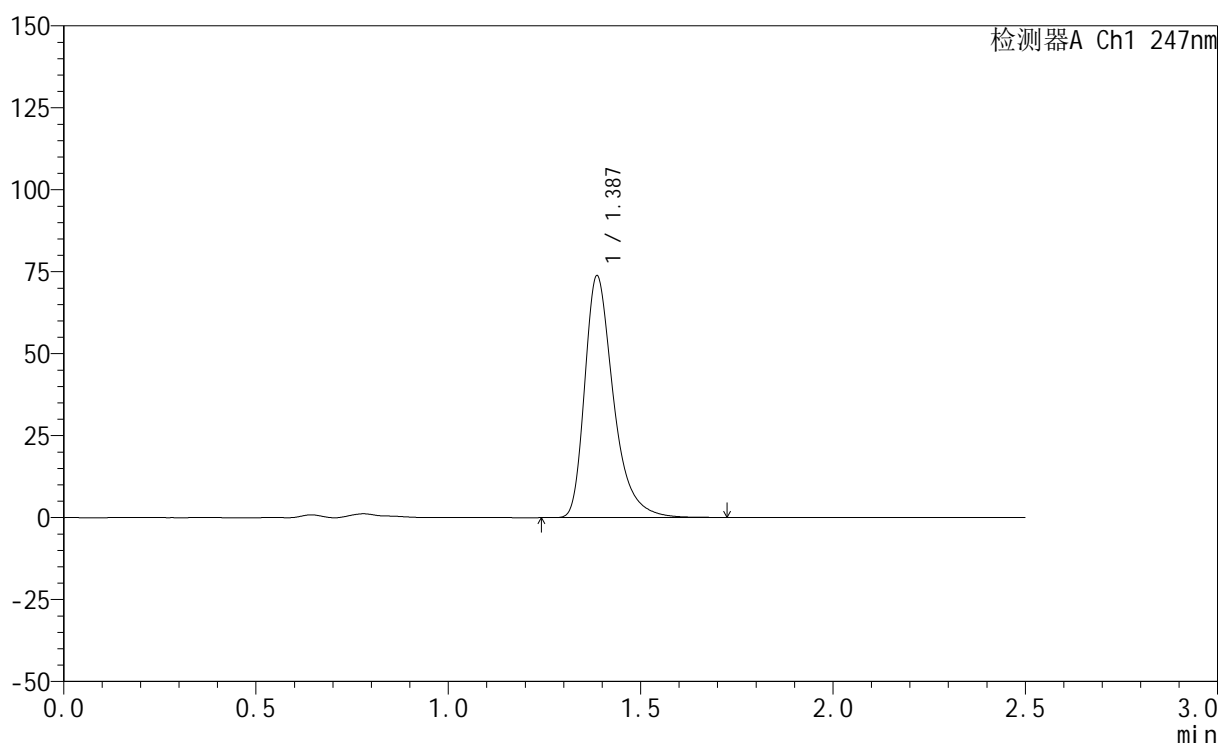
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2173-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:20:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382879	100.000	73612	1765	1.387	--
总计		382879	100.000	73612			

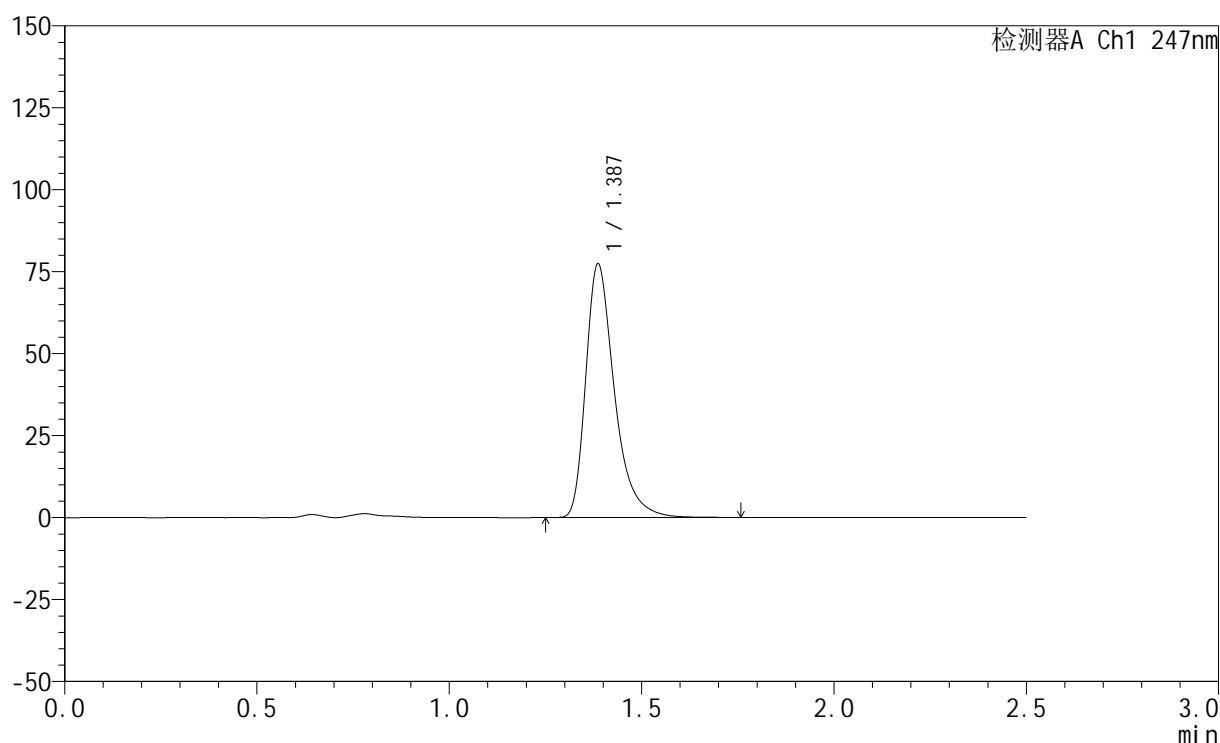
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2174-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:23:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	401703	100.000	77224	1765	1.388	--
总计		401703	100.000	77224			

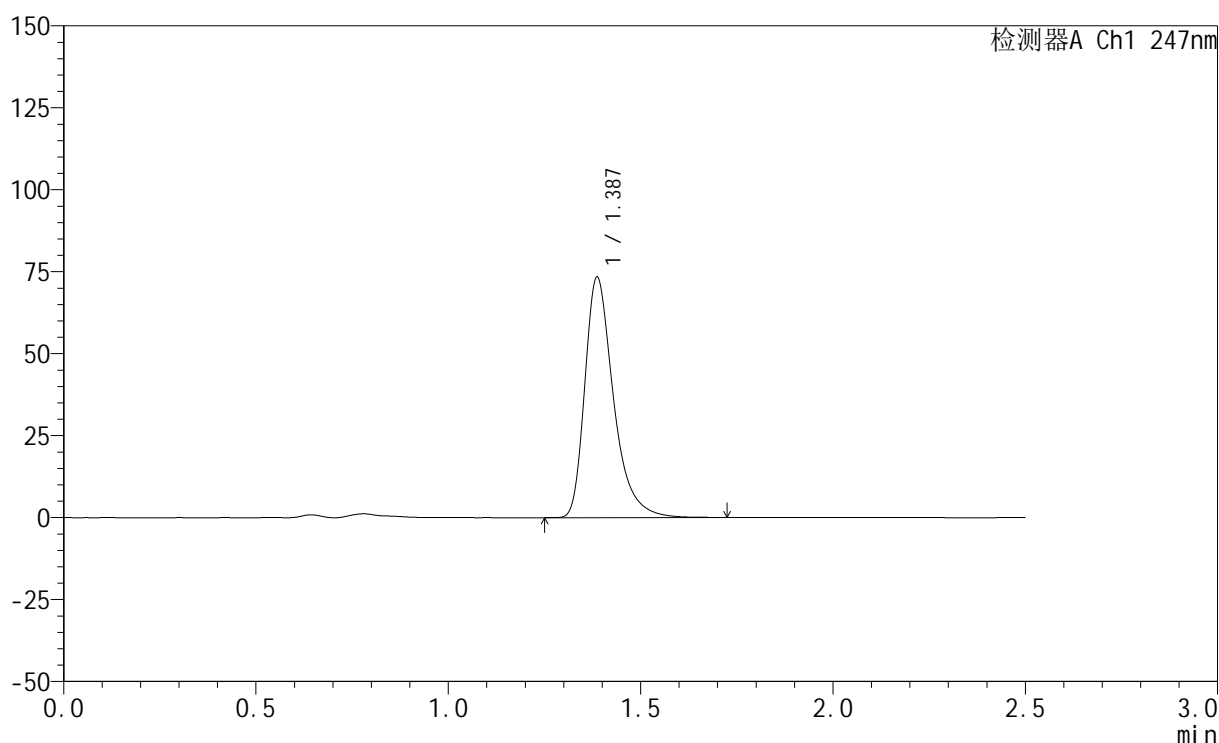
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2175-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

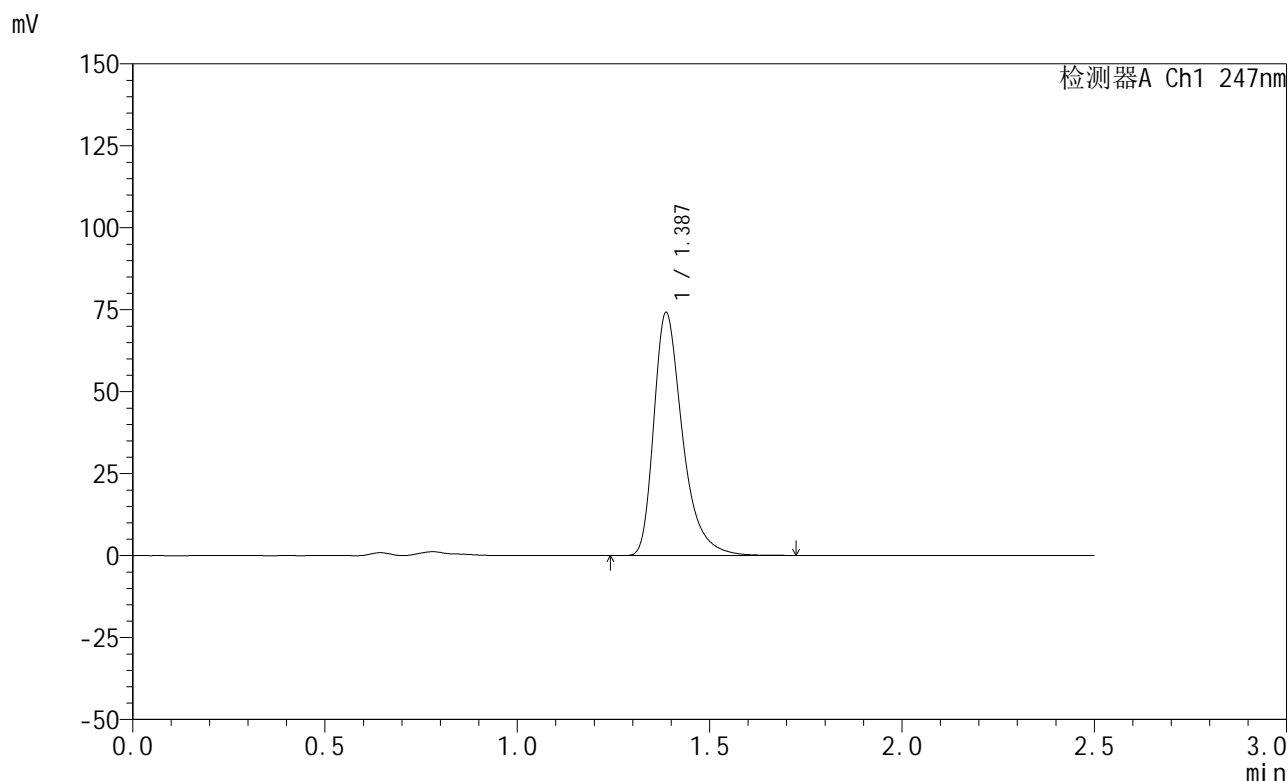
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	381041	100.000	73251	1766	1.389	--
总计		381041	100.000	73251			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg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 - 0-104/26-2176-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

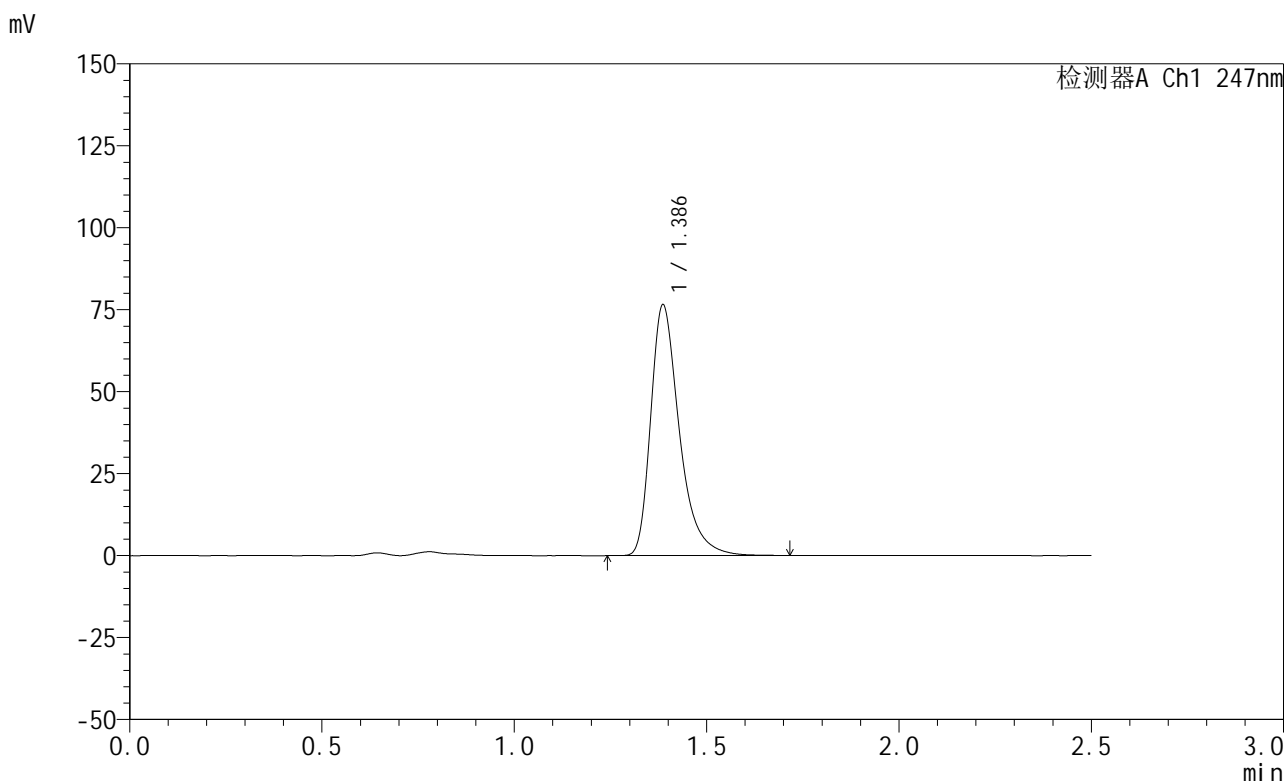
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384679	100.000	74030	1767	1.388	--
总计		384679	100.000	74030			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2177-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	396957	100.000	76341	1768	1.388	--
总计		396957	100.000	76341			

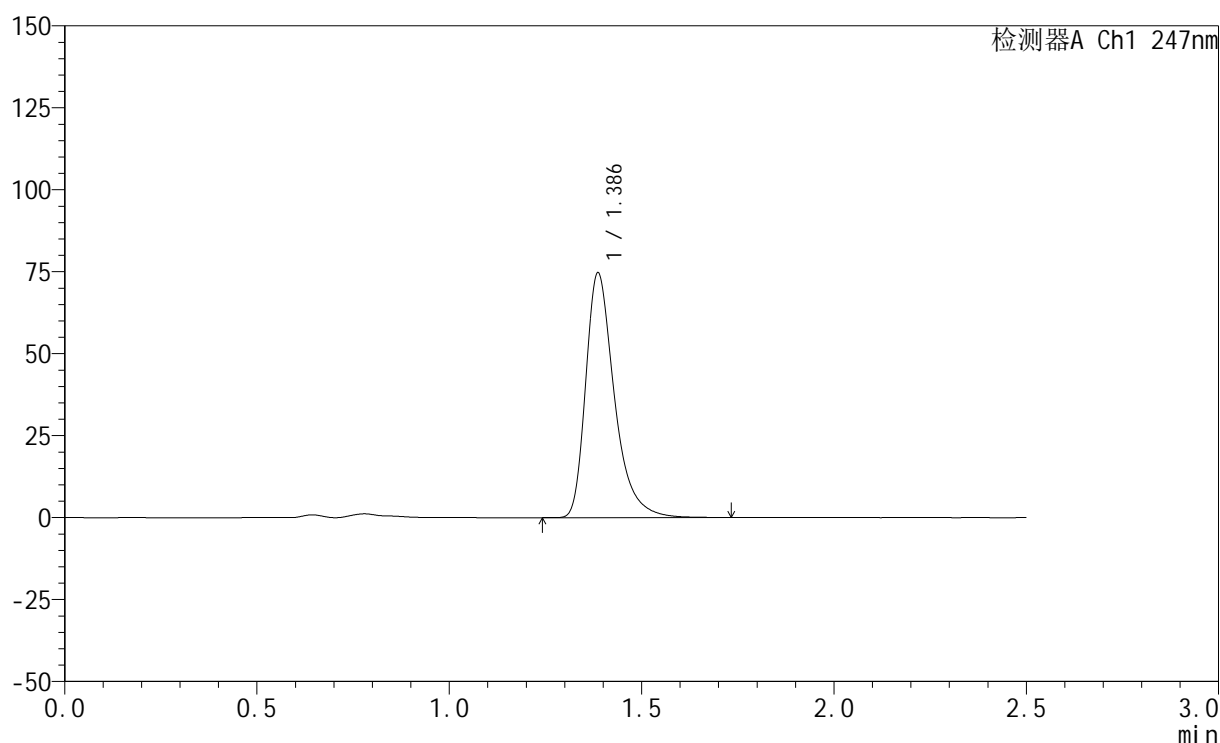
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2178-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387584	100.000	74495	1767	1.389	--
总计		387584	100.000	74495			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

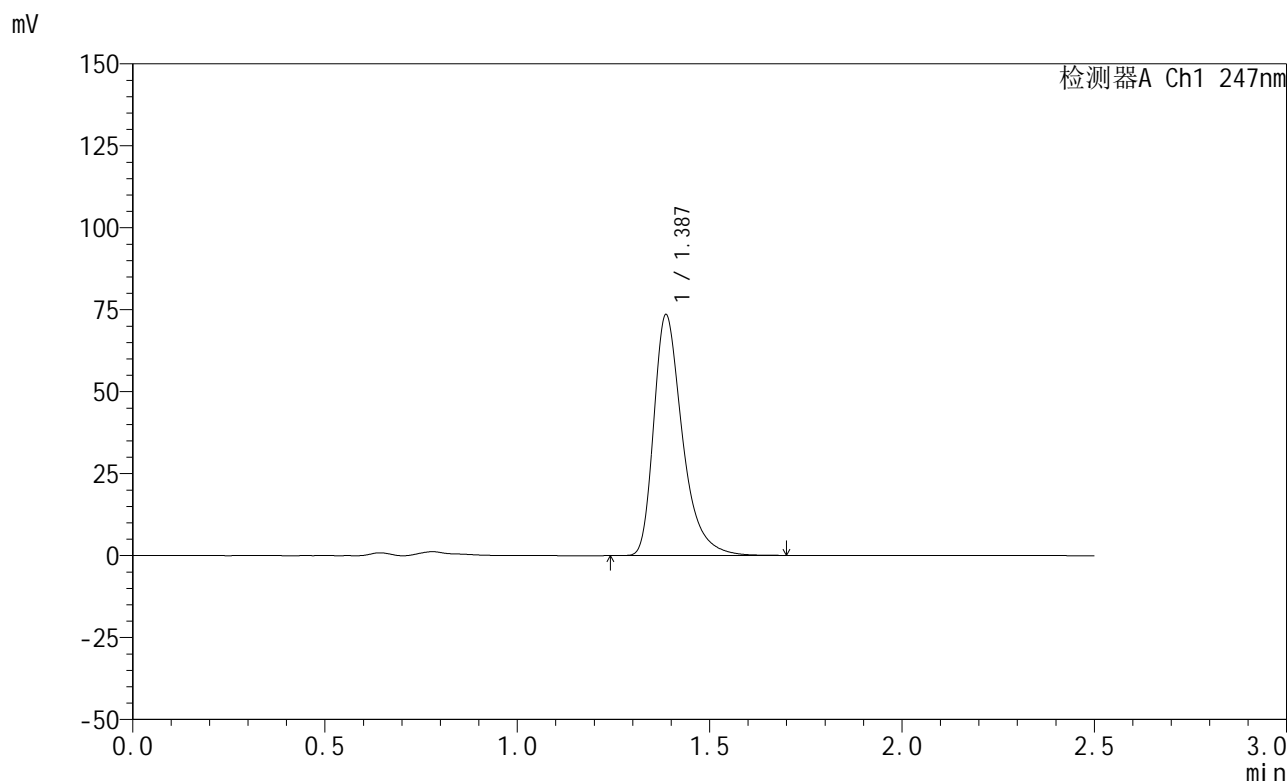


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2179-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 12:37:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	381272	100.000	73326	1766	1.388	--
总计		381272	100.000	73326			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

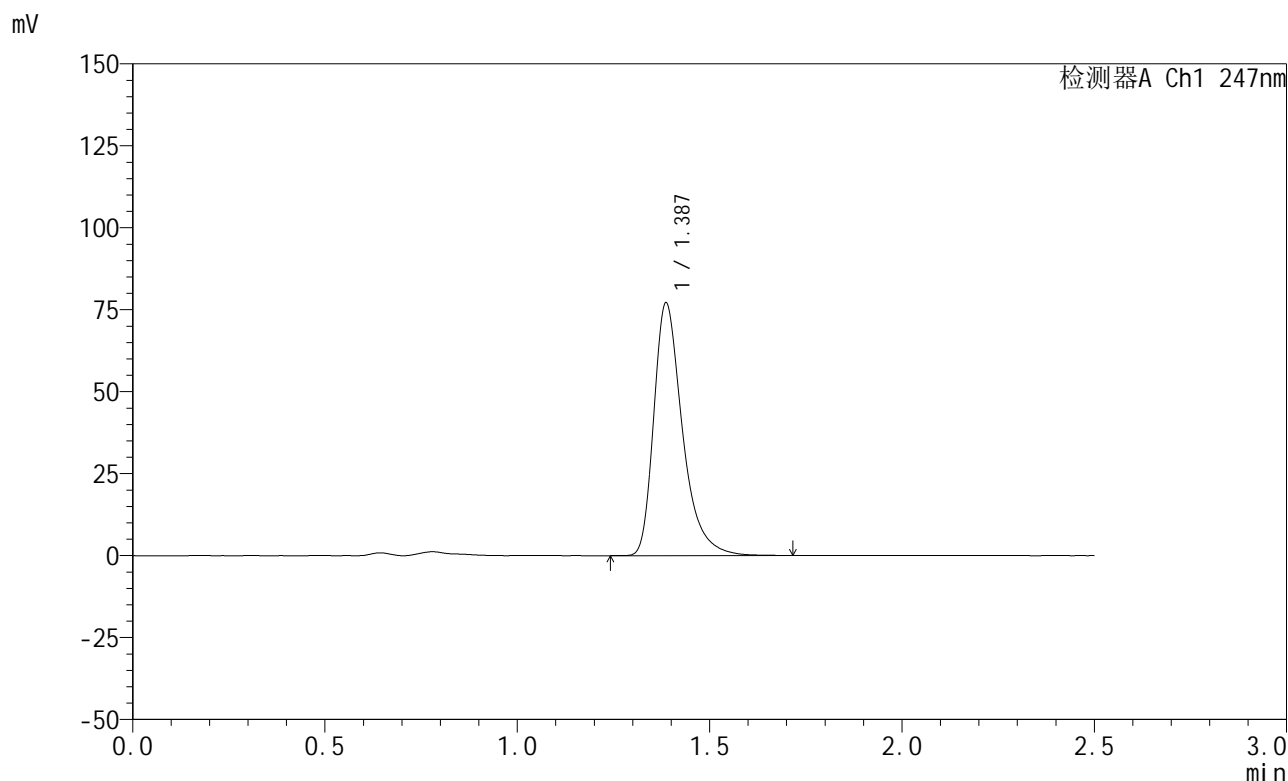


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2180-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:40:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

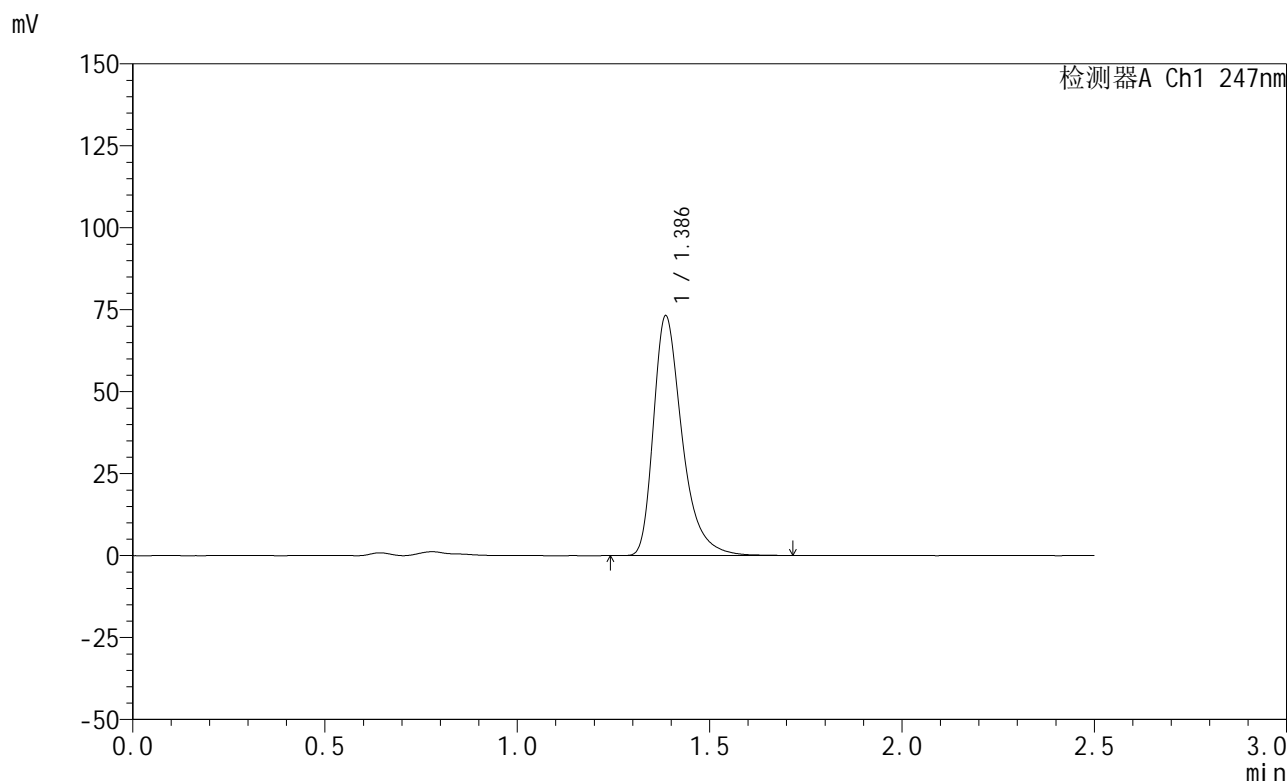
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	400171	100.000	76957	1767	1.389	--
总计		400171	100.000	76957			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2181-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:43:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	379366	100.000	72887	1769	1.389	--
总计		379366	100.000	72887			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



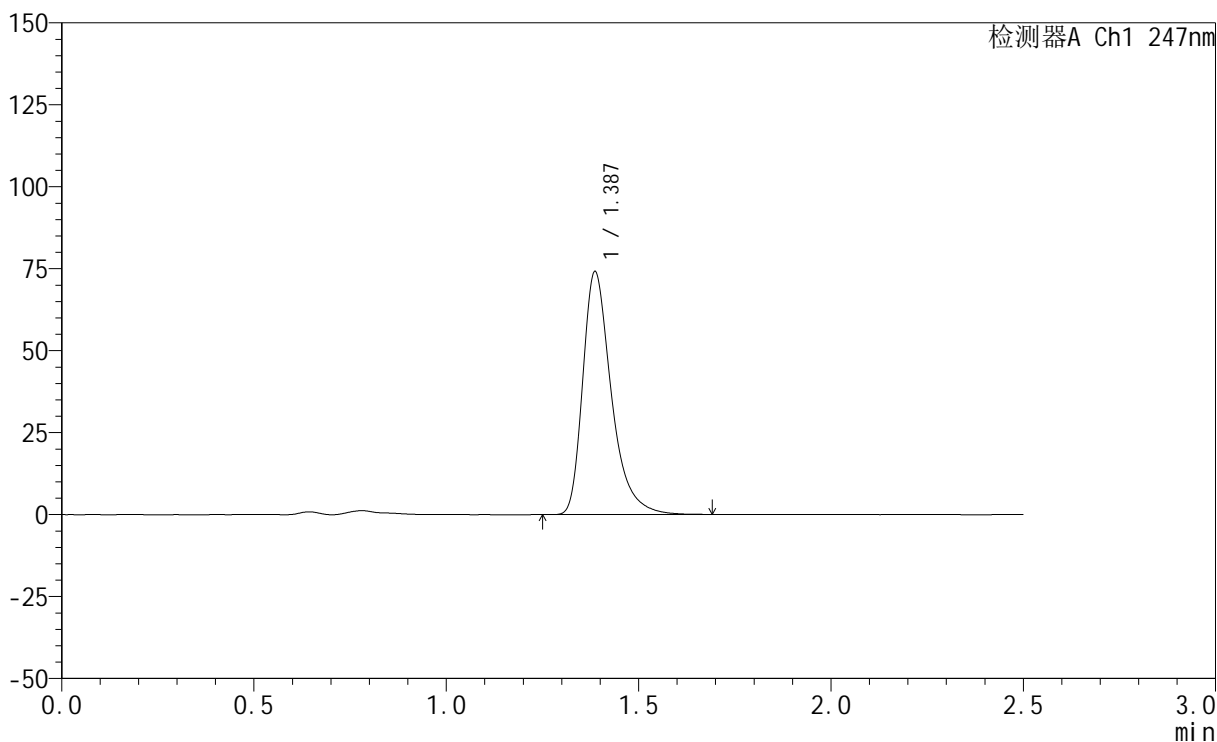
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2182-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

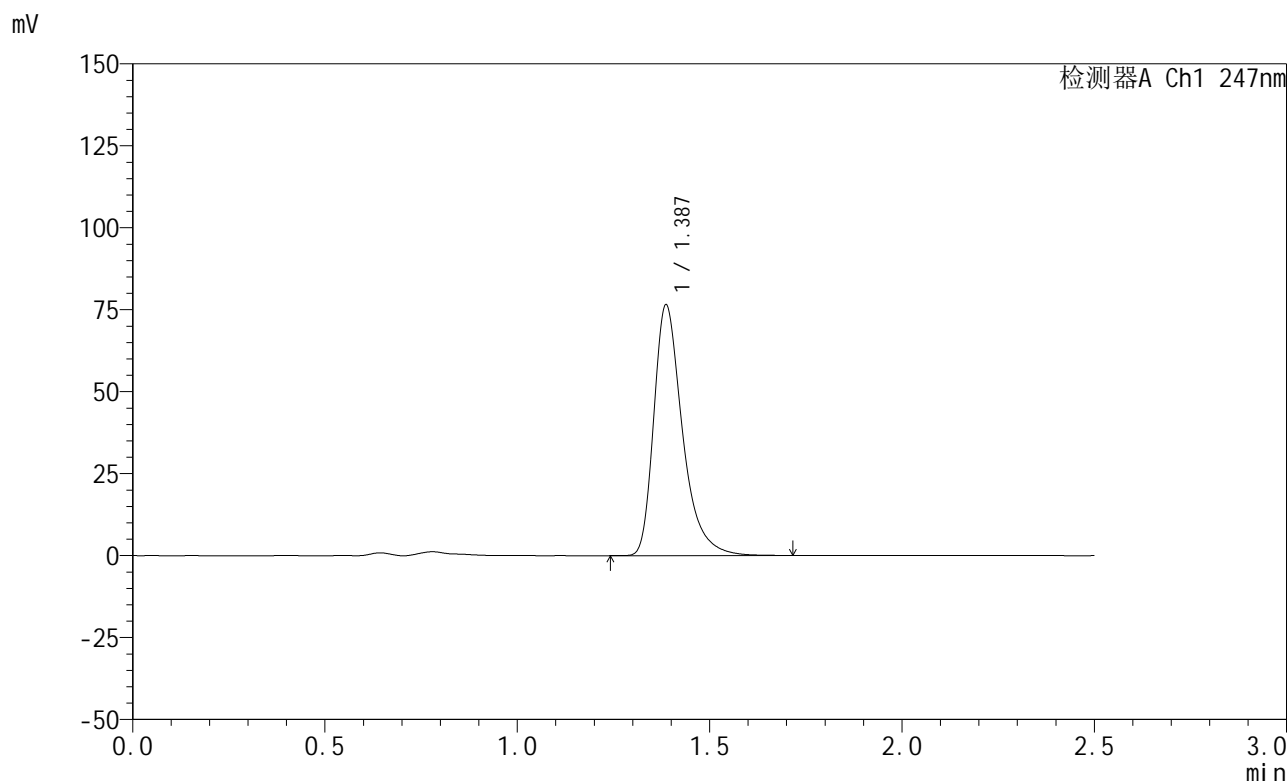
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	383869	100.000	73942	1768	1.388	--
总计		383869	100.000	73942			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2183-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:49:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	396874	100.000	76368	1768	1.389	--
总计		396874	100.000	76368			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

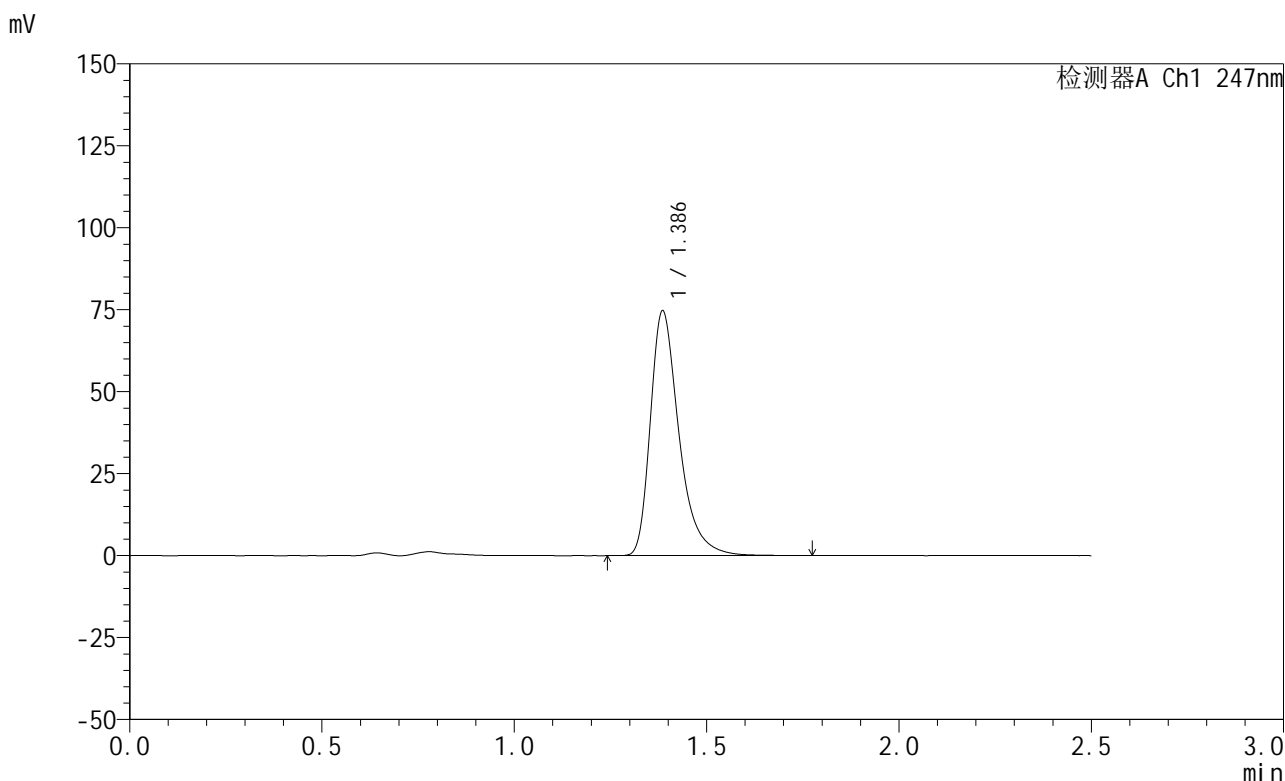


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2184-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:52:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387651	100.000	74352	1768	1.390	--
总计		387651	100.000	74352			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

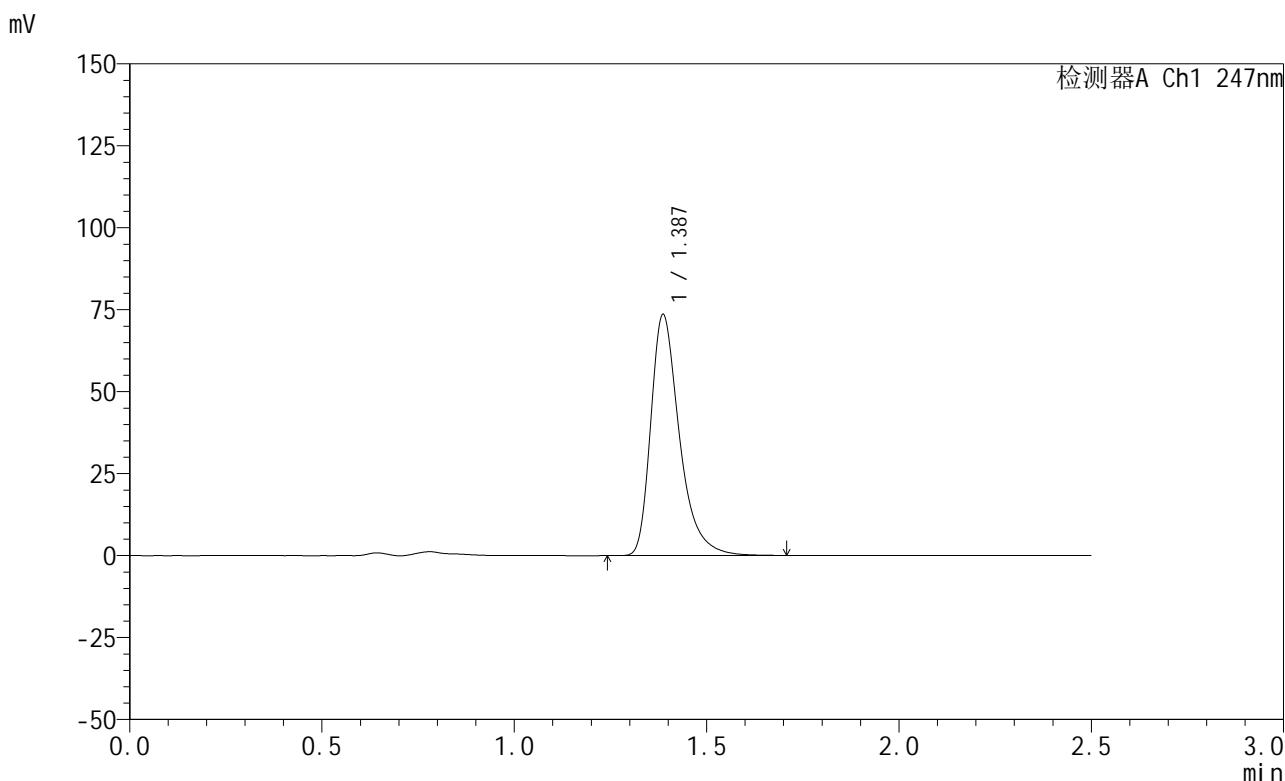


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2185-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:54:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

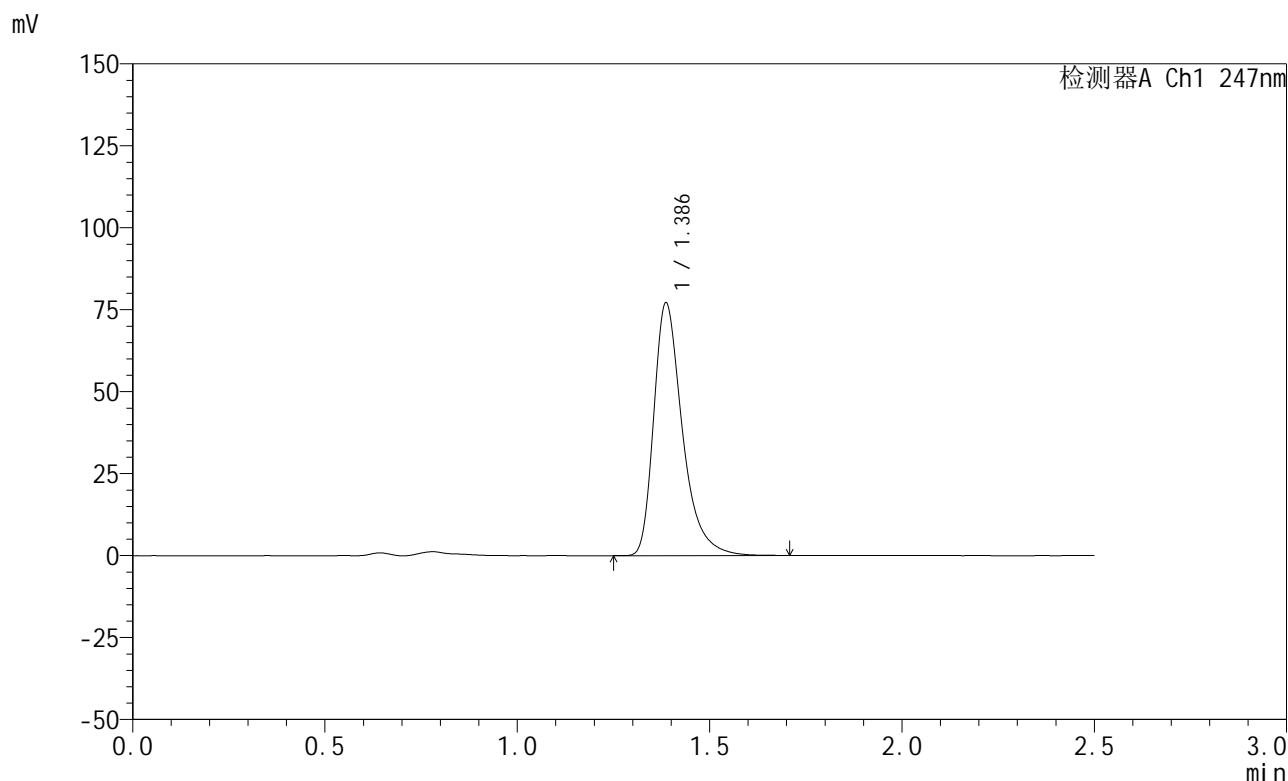
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	381641	100.000	73411	1768	1.388	--
总计		381641	100.000	73411			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2186-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 12:57:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	399781	100.000	76960	1768	1.389	--
总计		399781	100.000	76960			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

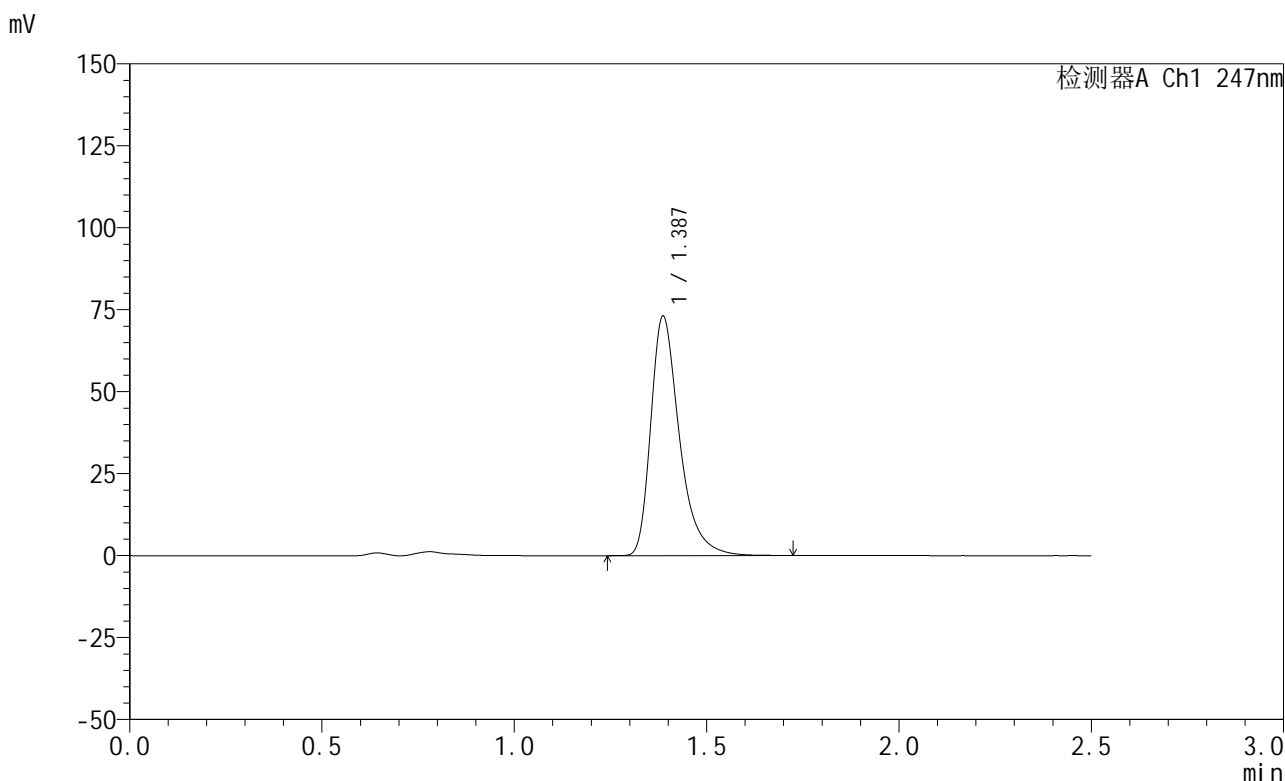


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2187-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:00:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

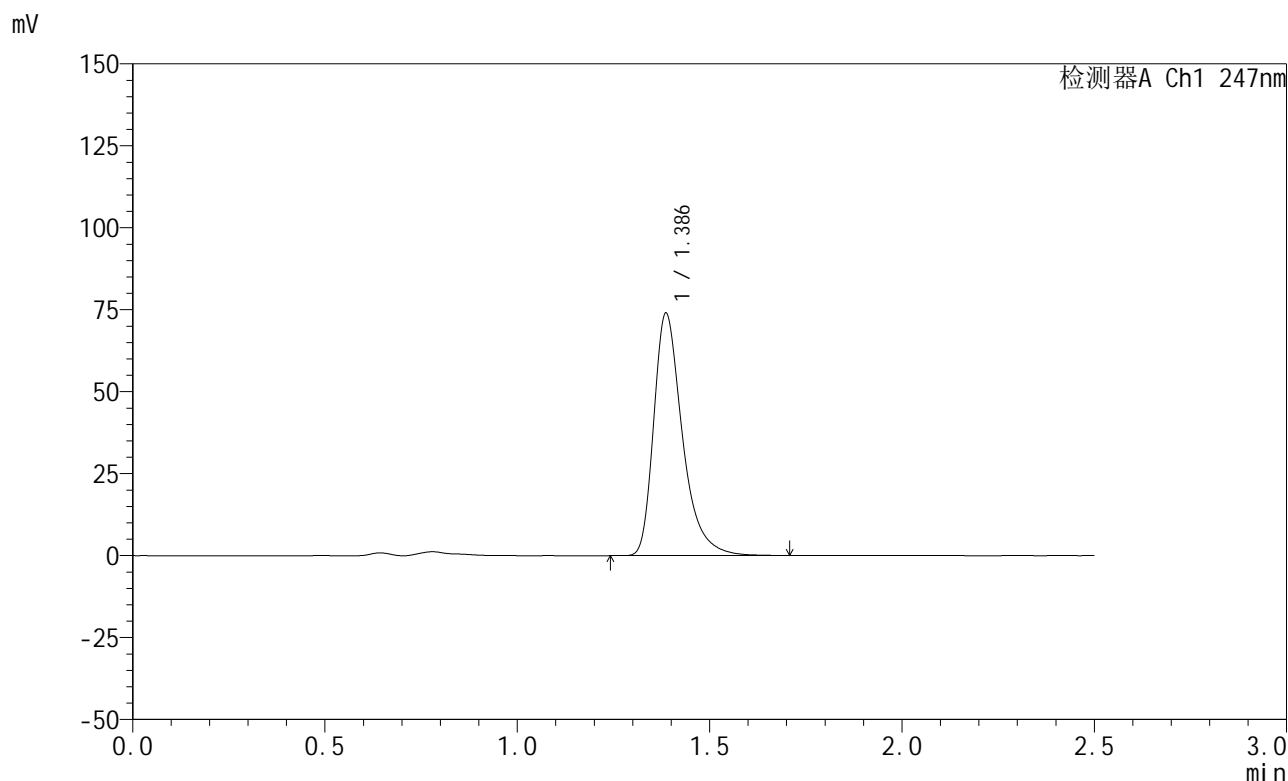
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	379101	100.000	72925	1768	1.388	--
总计		379101	100.000	72925			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2188-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:16:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	383505	100.000	73800	1770	1.389	--
总计		383505	100.000	73800			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

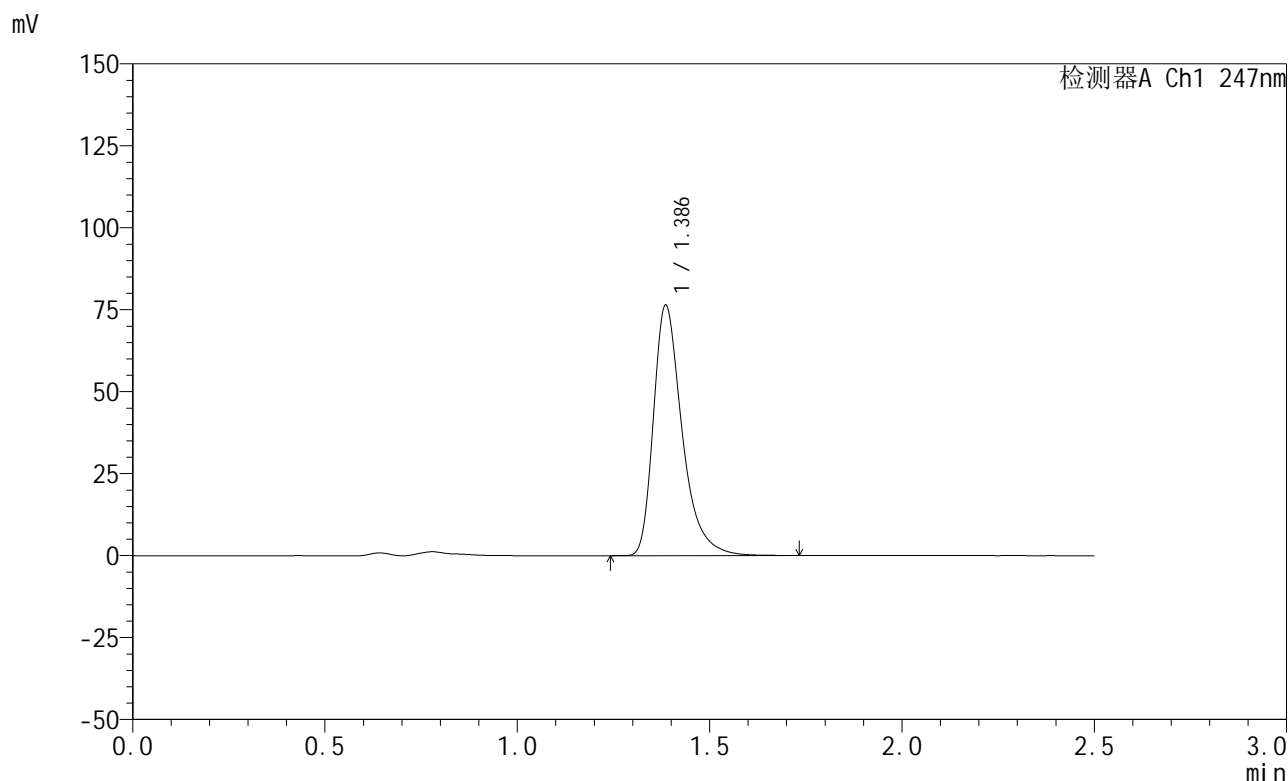


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2189-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:06:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:16:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	396765	100.000	76124	1764	1.391	--
总计		396765	100.000	76124			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

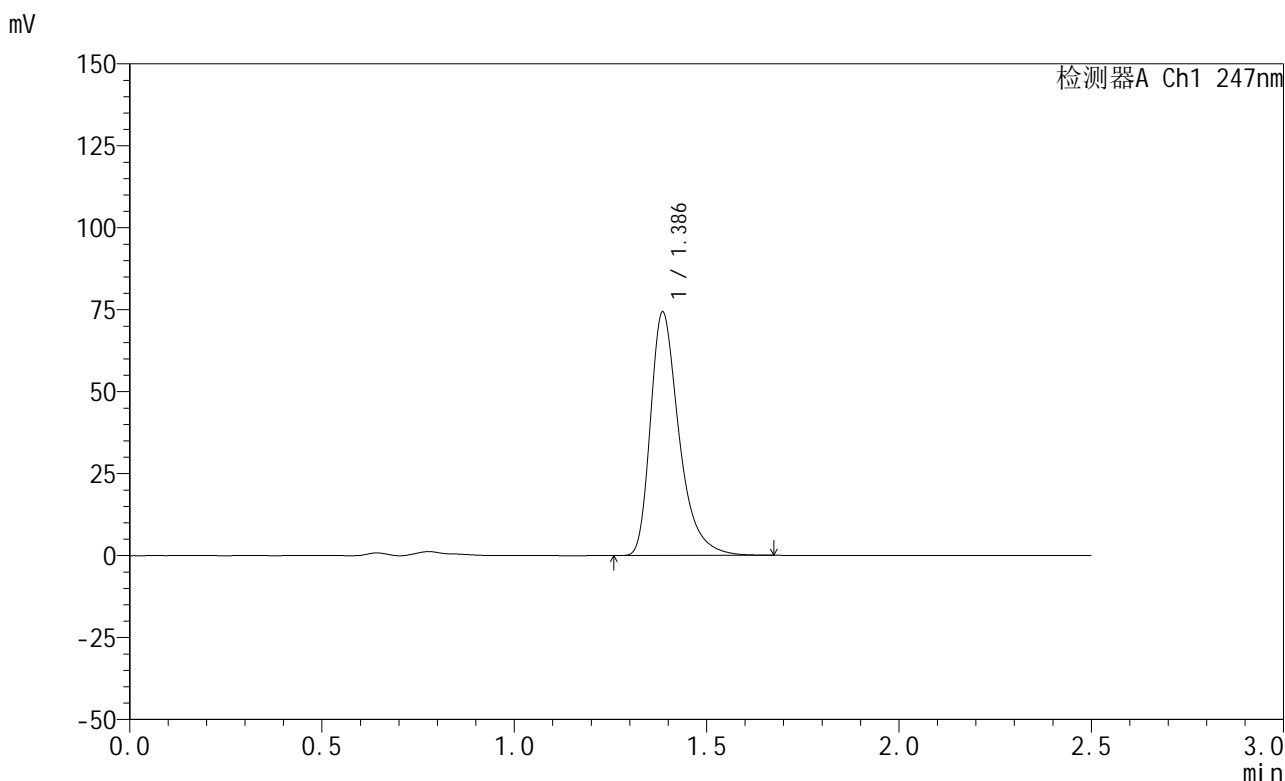


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2190-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	384856	100.000	73991	1769	1.390	--
总计		384856	100.000	73991			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

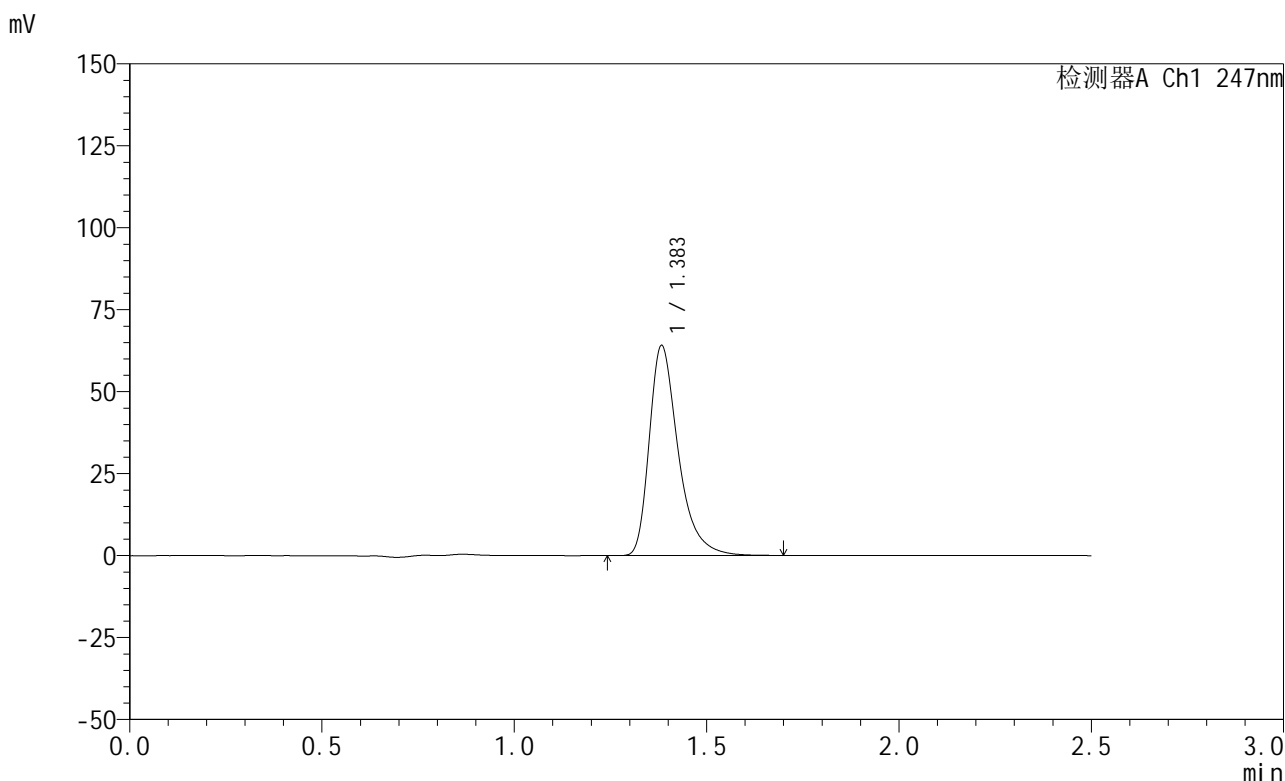


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2191-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	335893	100.000	63852	1722	1.398	--
总计		335893	100.000	63852			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

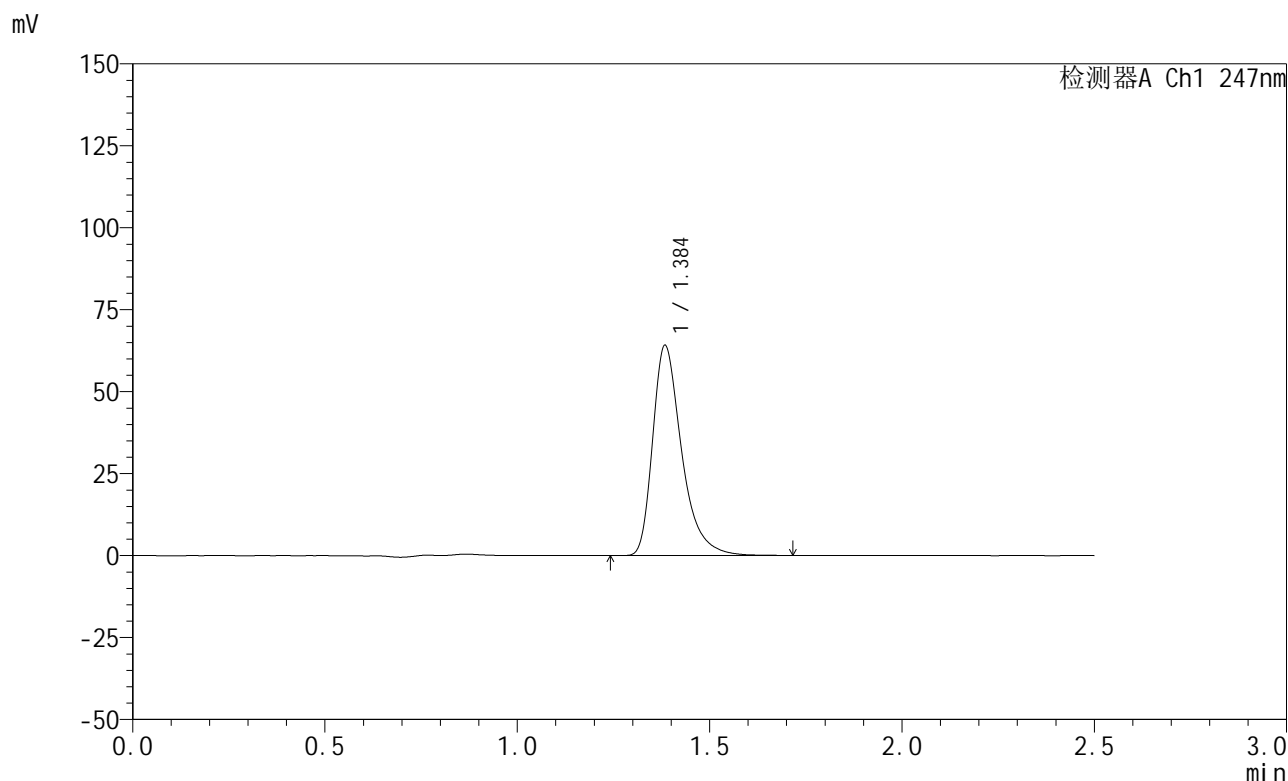


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2192-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336309	100.000	63649	1722	1.399	--
总计		336309	100.000	63649			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



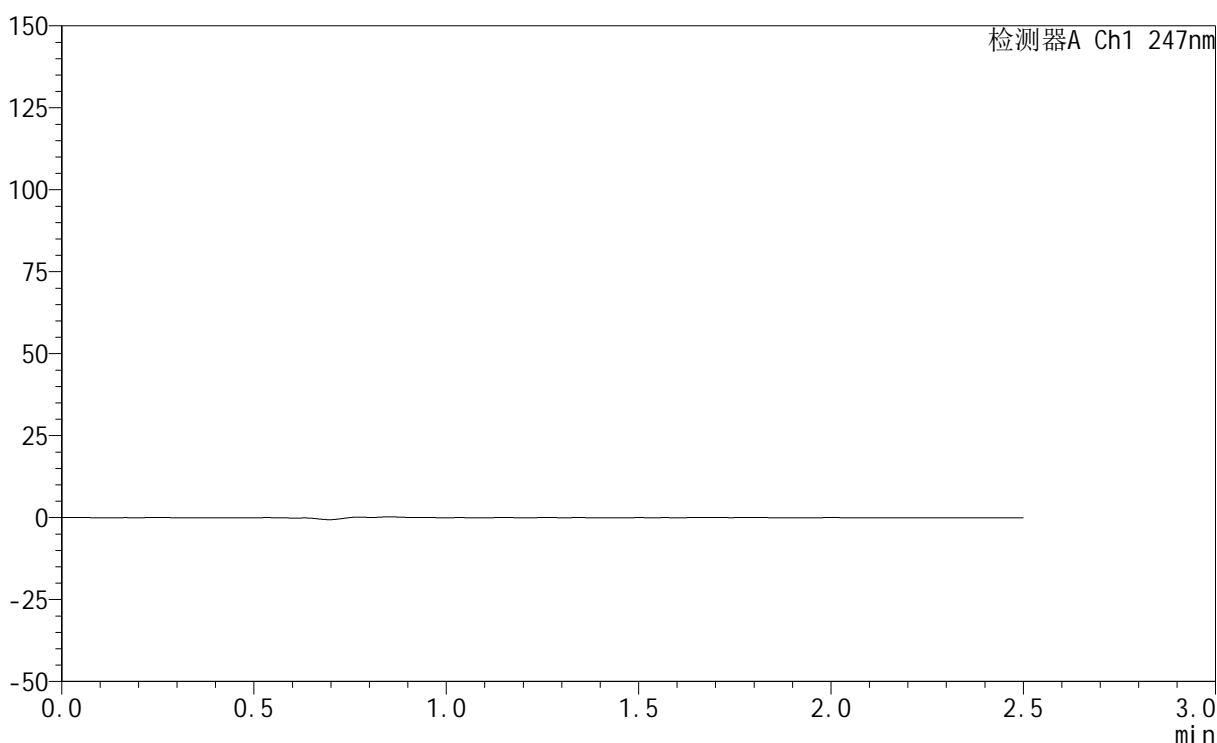
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2193-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

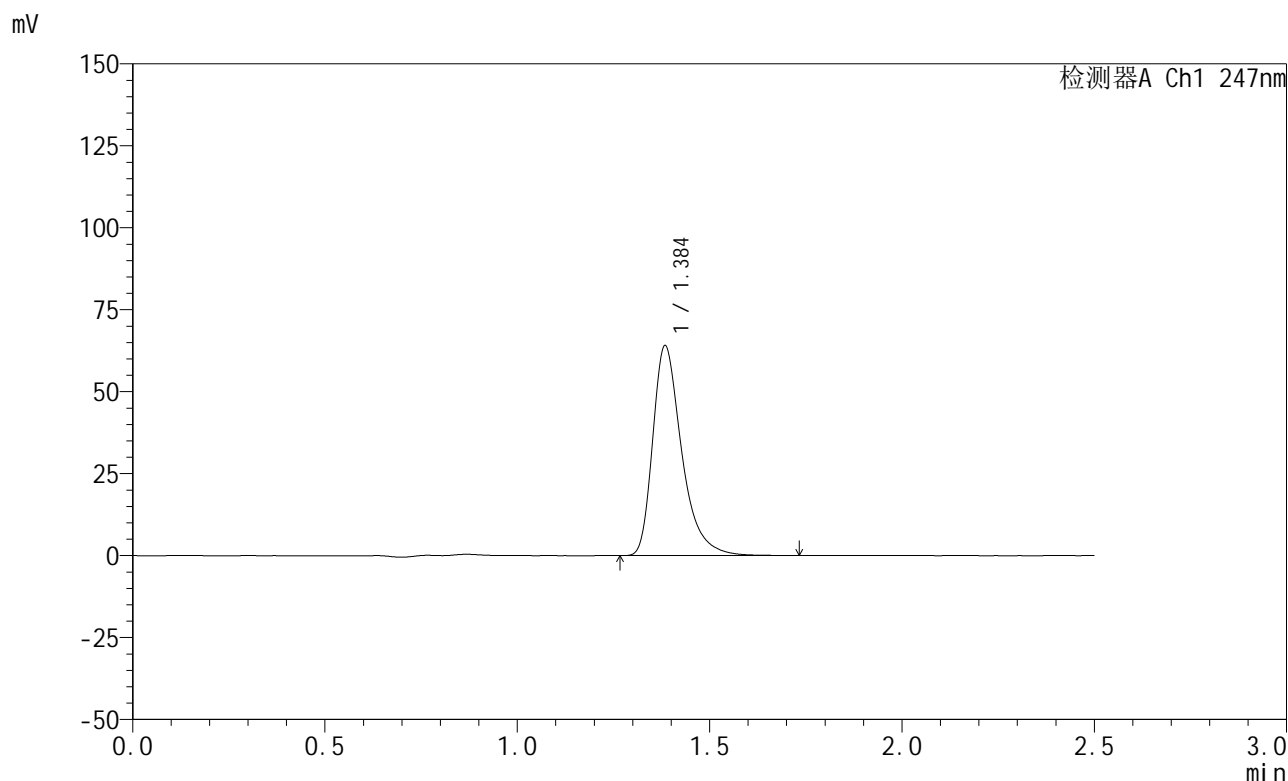


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2194-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336130	100.000	63552	1723	1.400	--
总计		336130	100.000	63552			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



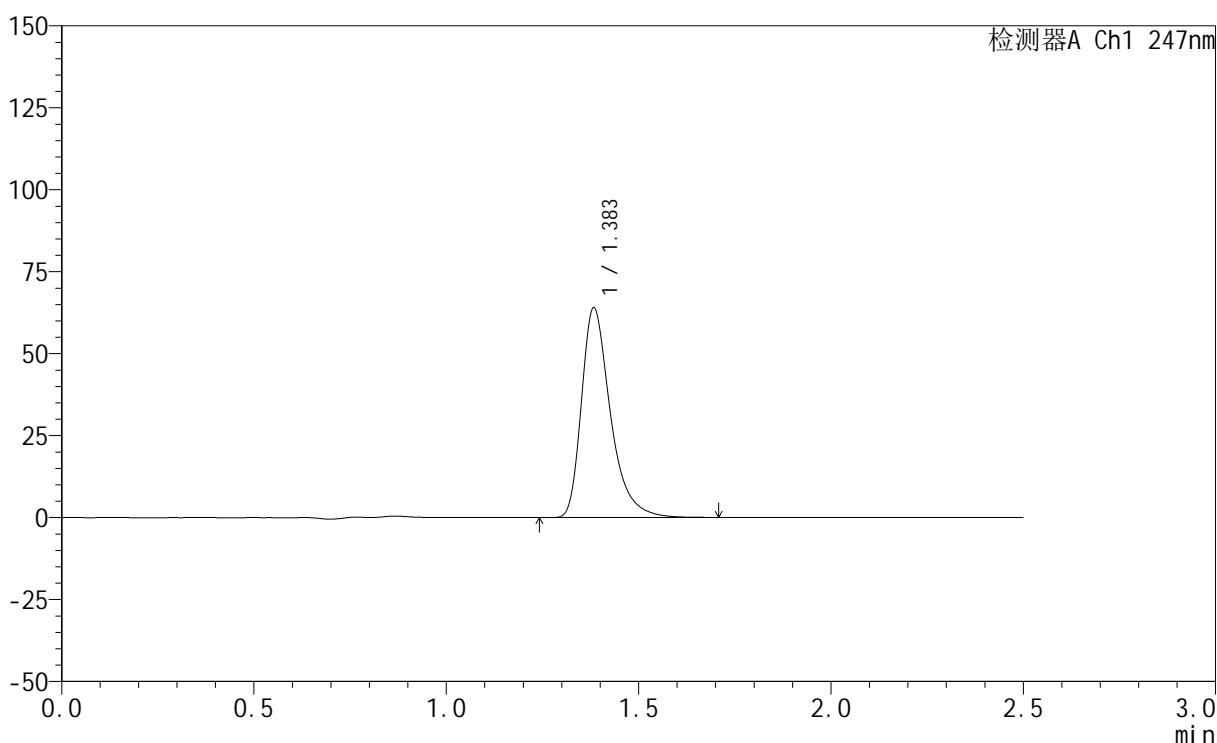
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2195-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	335608	100.000	63668	1723	1.398	--
总计		335608	100.000	63668			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



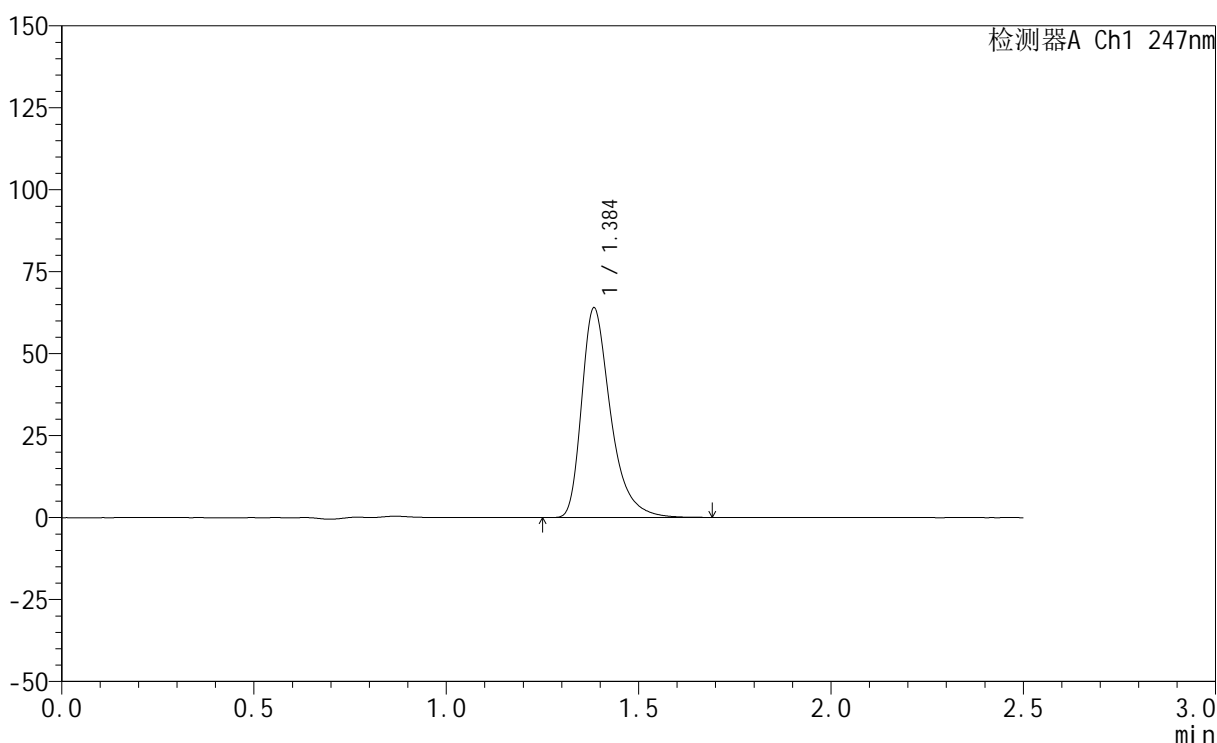
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2196-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

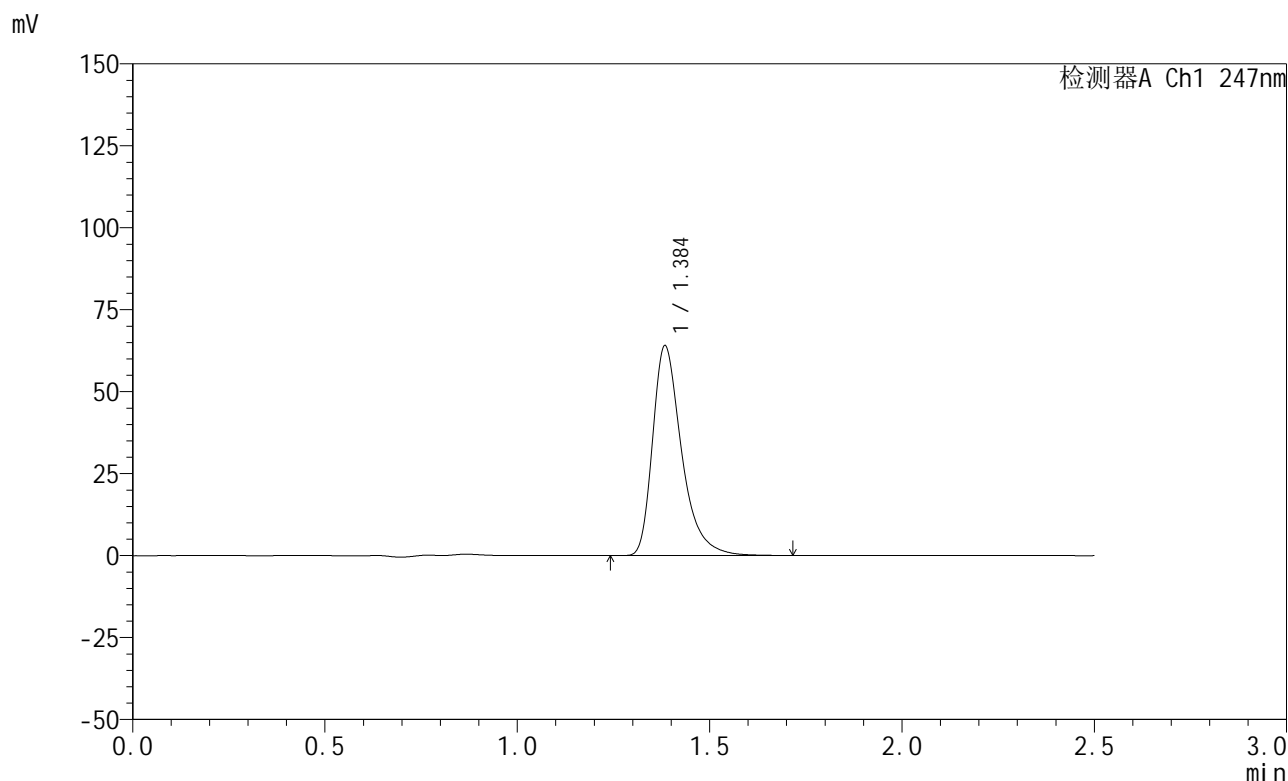
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335715	100.000	63542	1722	1.398	--
总计		335715	100.000	63542			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg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 - 0-104/26-2197-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:29:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336109	100.000	63604	1723	1.400	--
总计		336109	100.000	63604			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

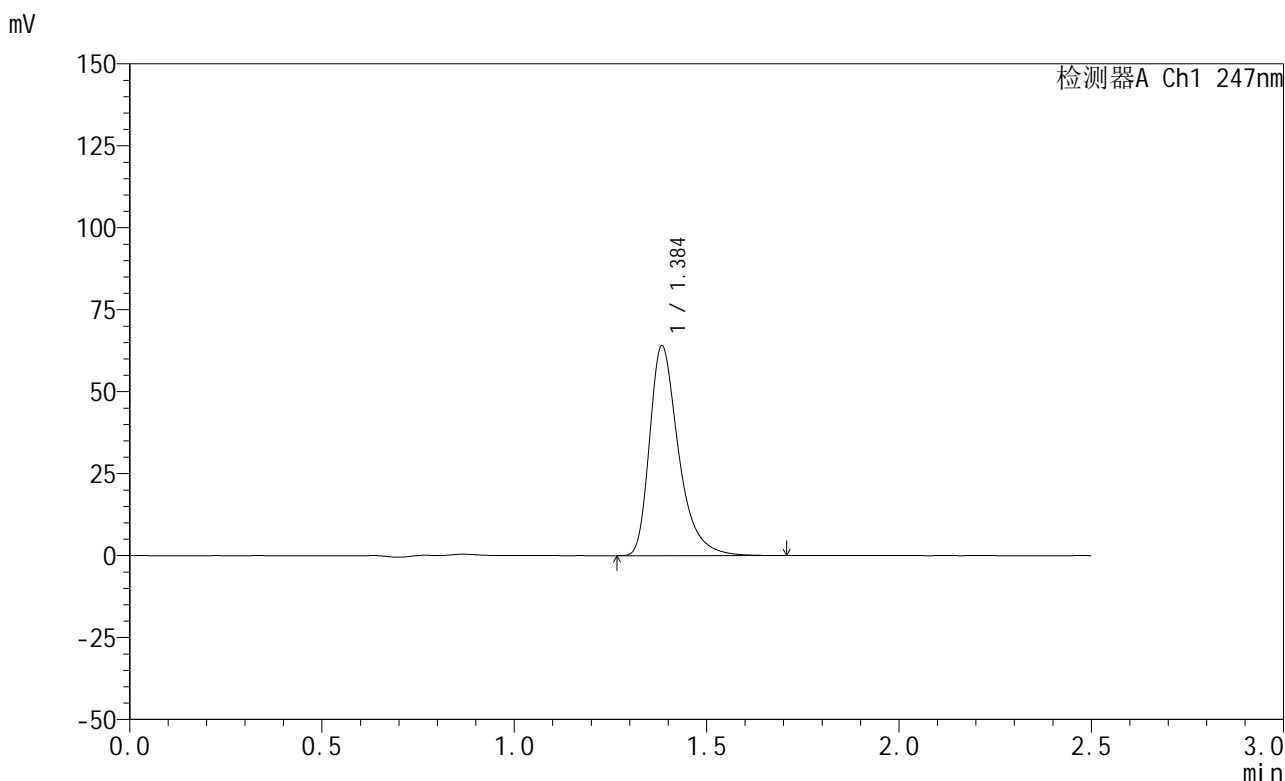


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2198-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:32:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335844	100.000	63627	1724	1.399	--
总计		335844	100.000	63627			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

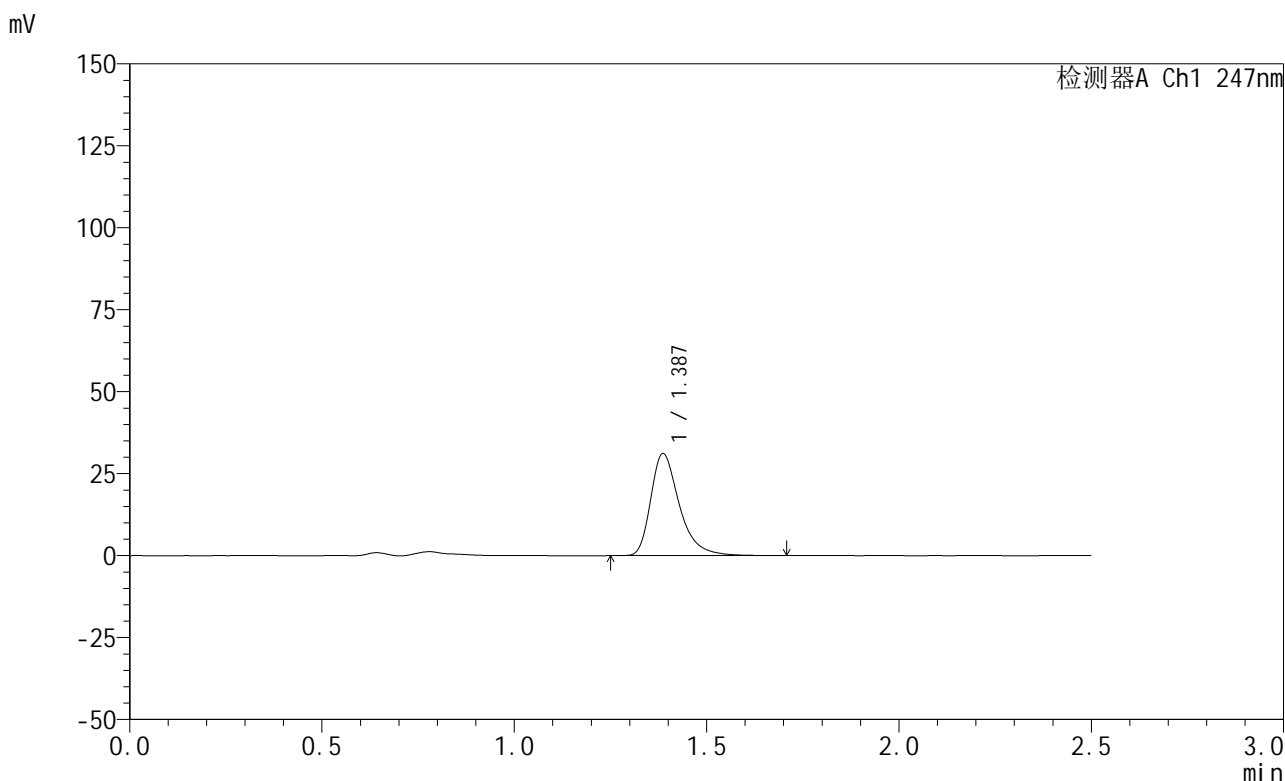


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2199-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:35:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	161808	100.000	31076	1768	1.387	--
总计		161808	100.000	31076			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

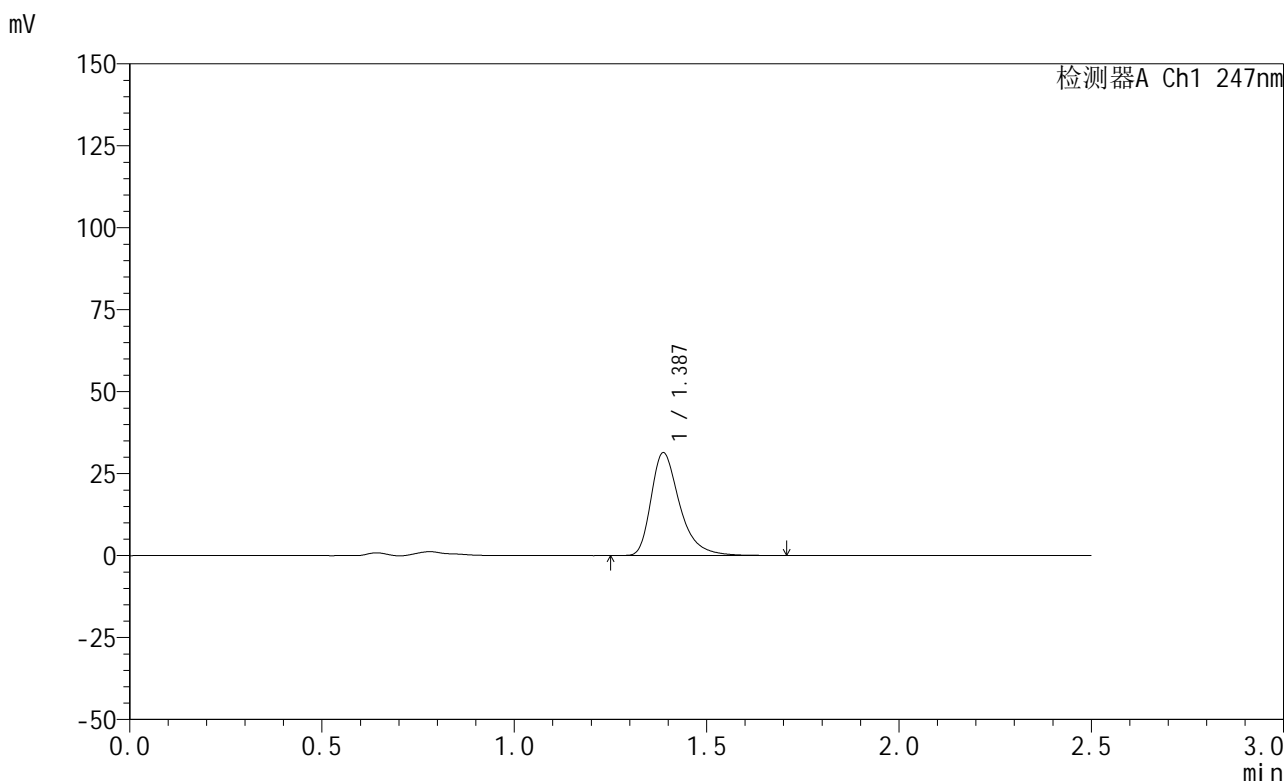


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2200-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	163070	100.000	31376	1769	1.387	--
总计		163070	100.000	31376			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

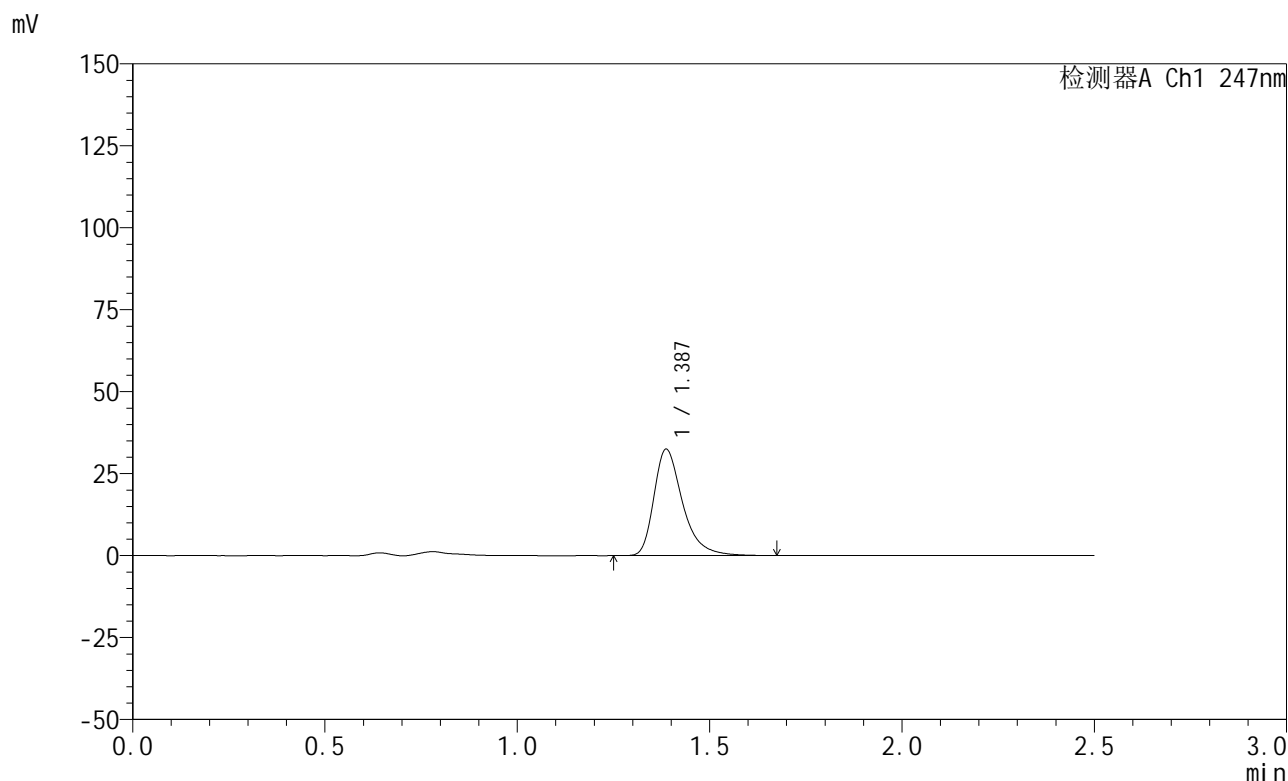


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2201-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:41:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	168516	100.000	32435	1768	1.384	--
总计		168516	100.000	32435			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

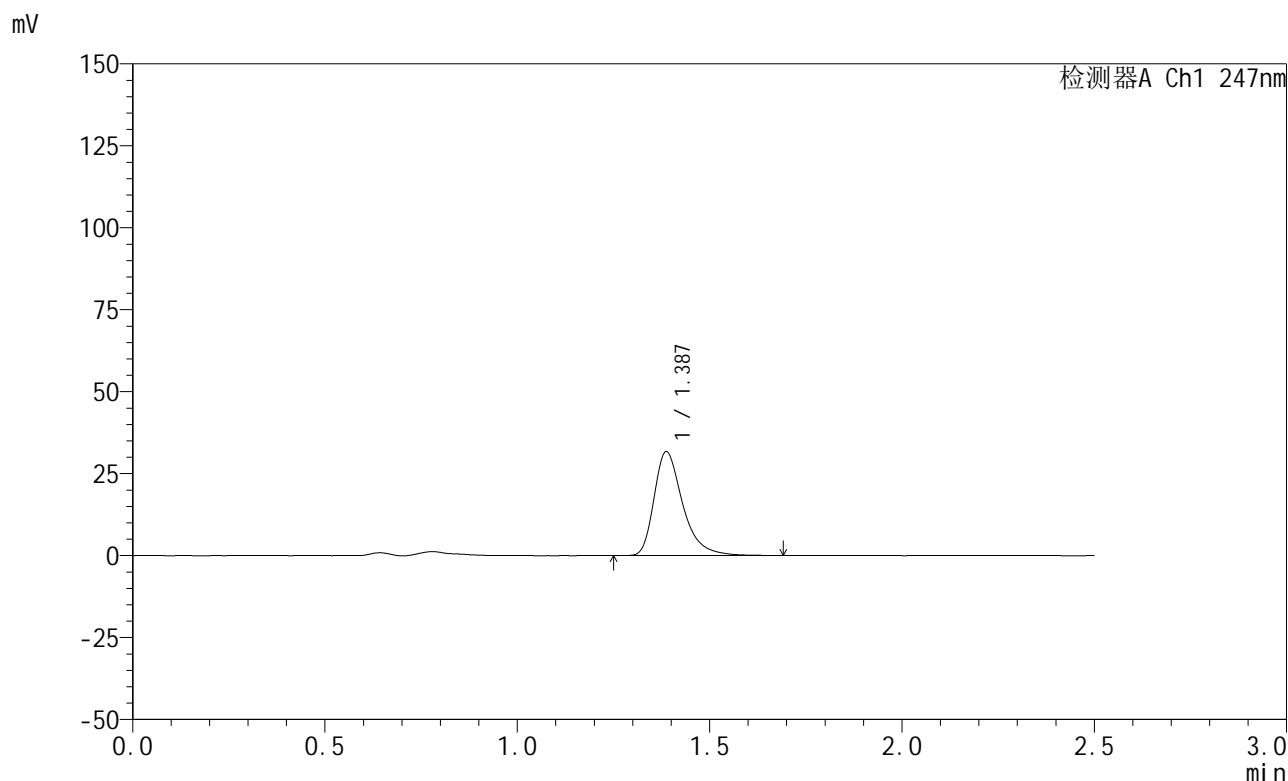


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2202-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	164557	100.000	31682	1769	1.388	--
总计		164557	100.000	31682			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

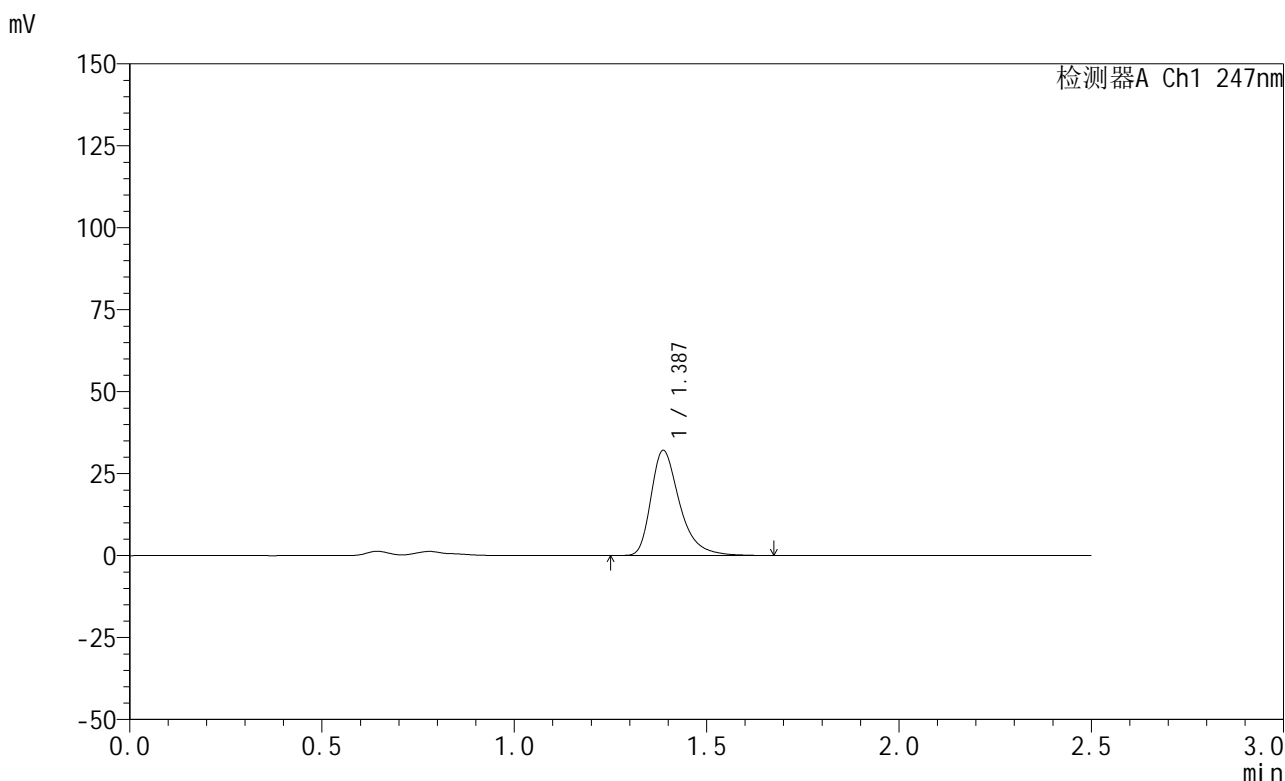


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2203-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

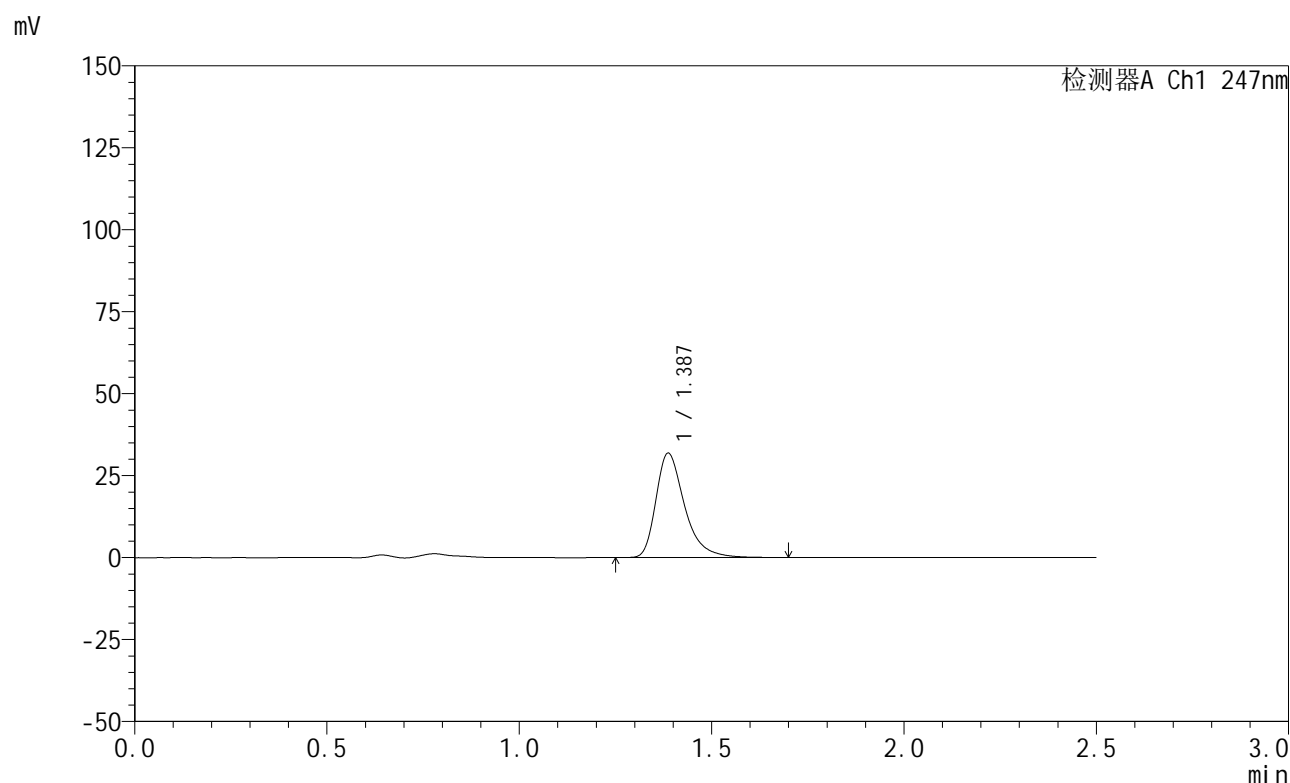
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	166698	100.000	32064	1765	1.385	--
总计		166698	100.000	32064			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg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 - 0-104/26-2204-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.387	165521	100.000	31813	1765	1.388	--
总计		165521	100.000	31813			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

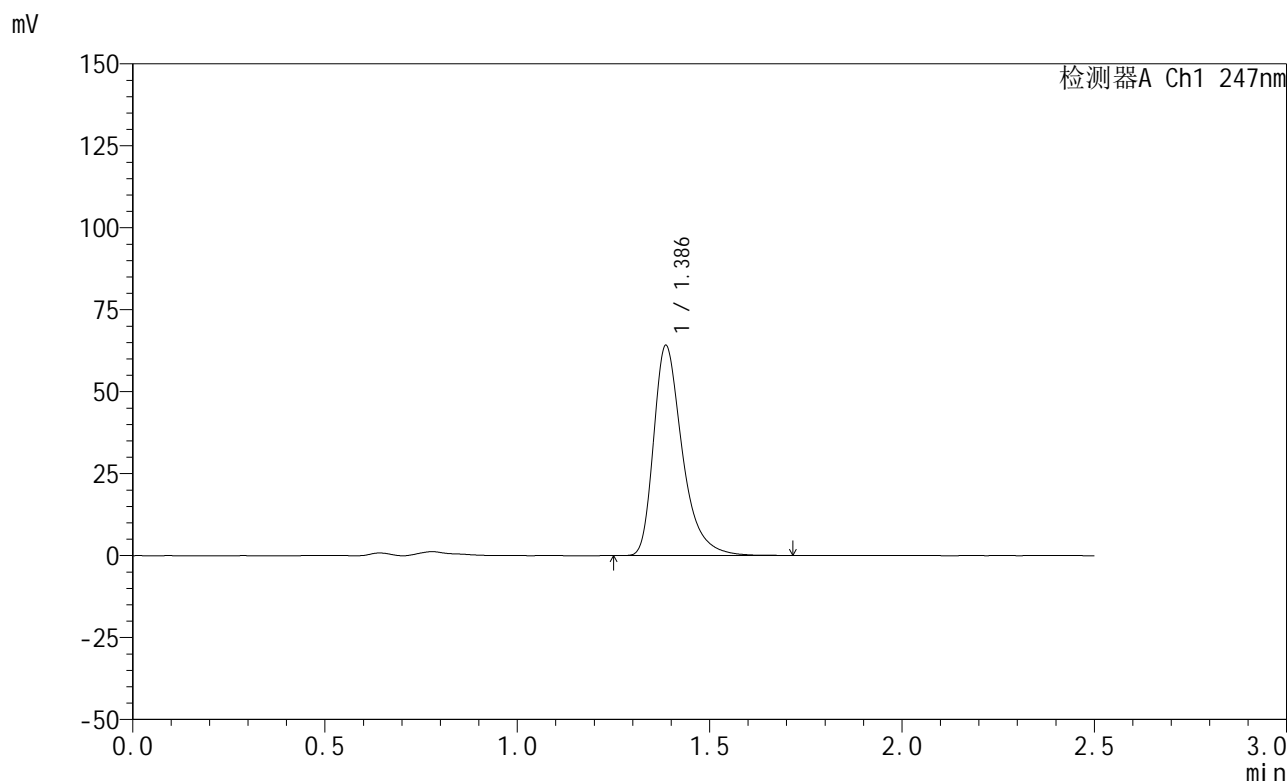


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2205-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:52:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

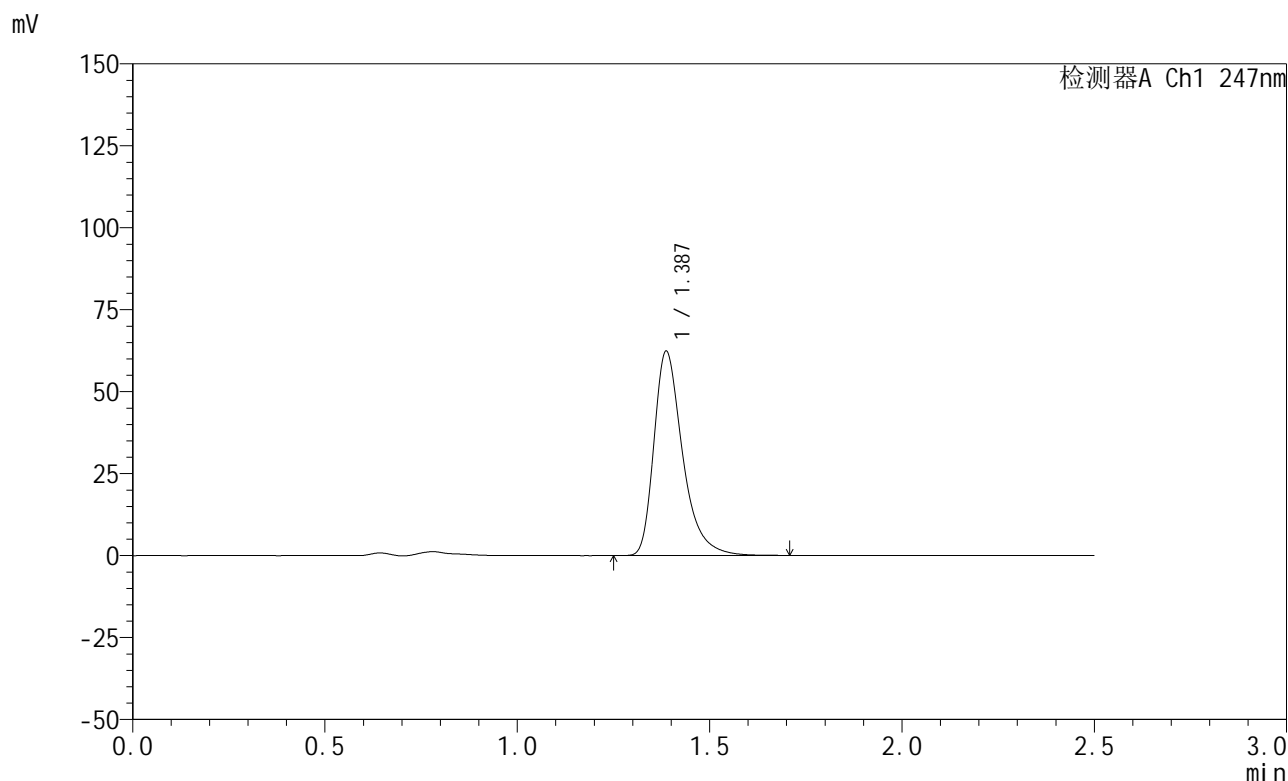
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	332966	100.000	63954	1764	1.389	--
总计		332966	100.000	63954			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2206-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:55:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	323195	100.000	62234	1768	1.388	--
总计		323195	100.000	62234			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

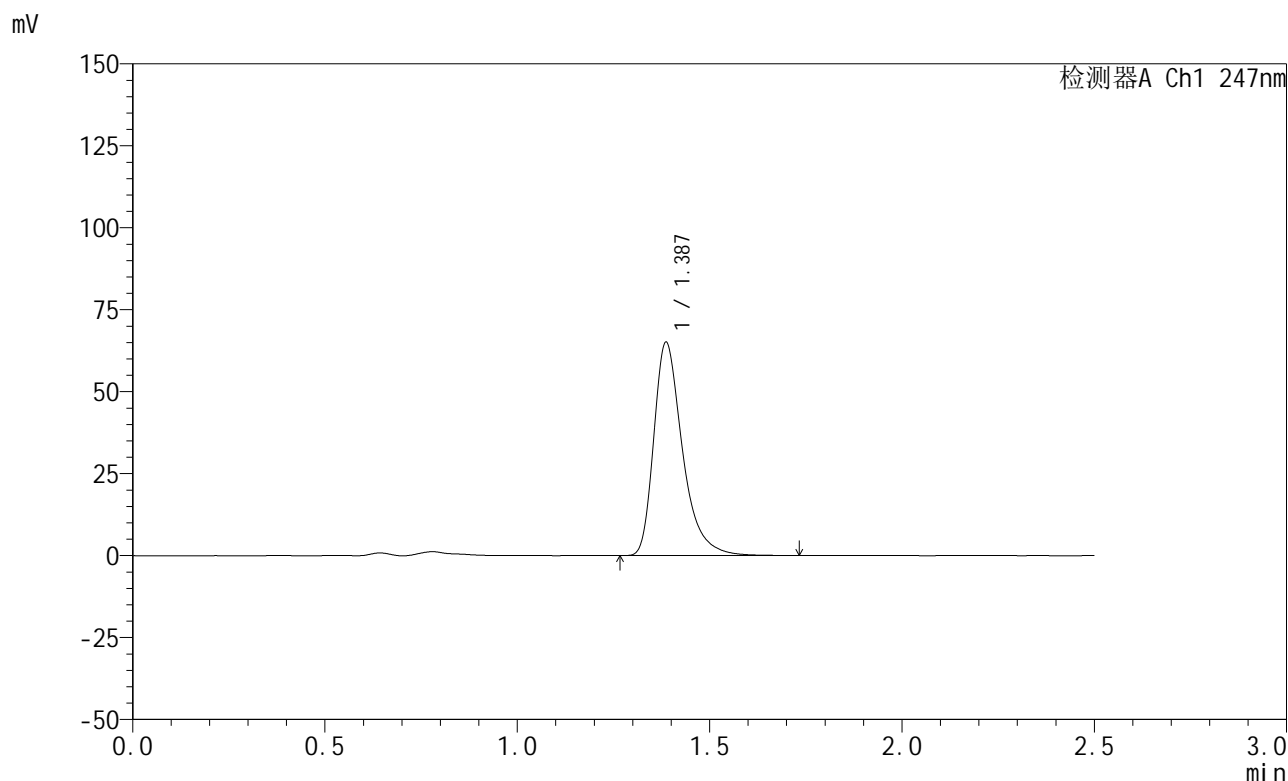


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2207-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 13:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:17:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	337781	100.000	64948	1767	1.389	--
总计		337781	100.000	64948			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

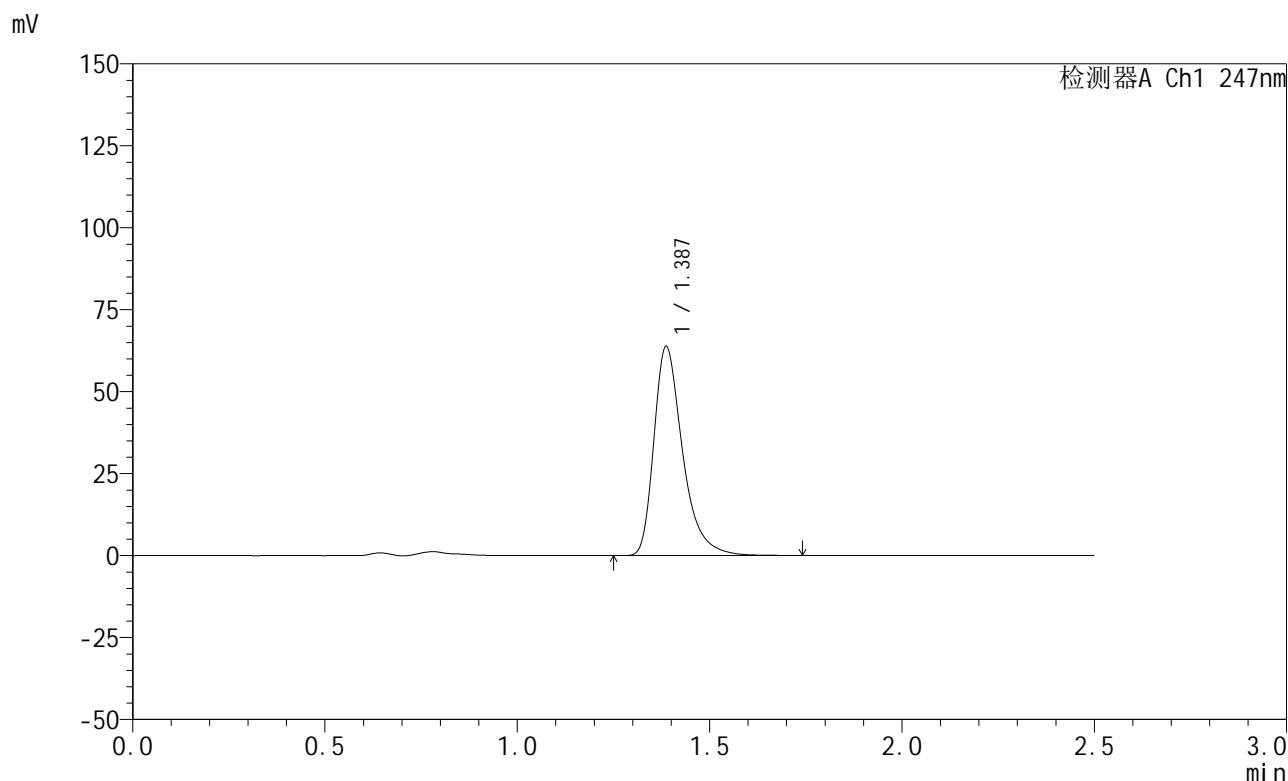


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2208-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:01:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	331220	100.000	63714	1768	1.391	--
总计		331220	100.000	63714			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

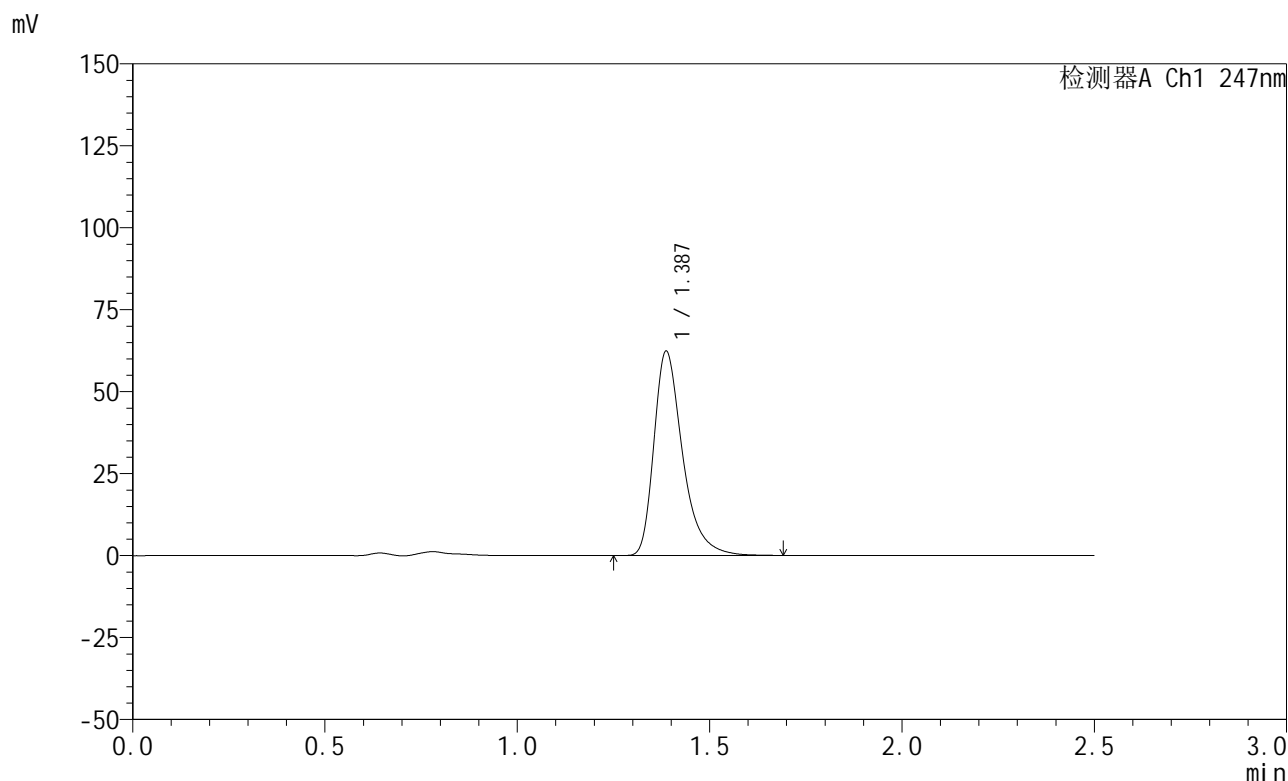


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2209-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:04:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

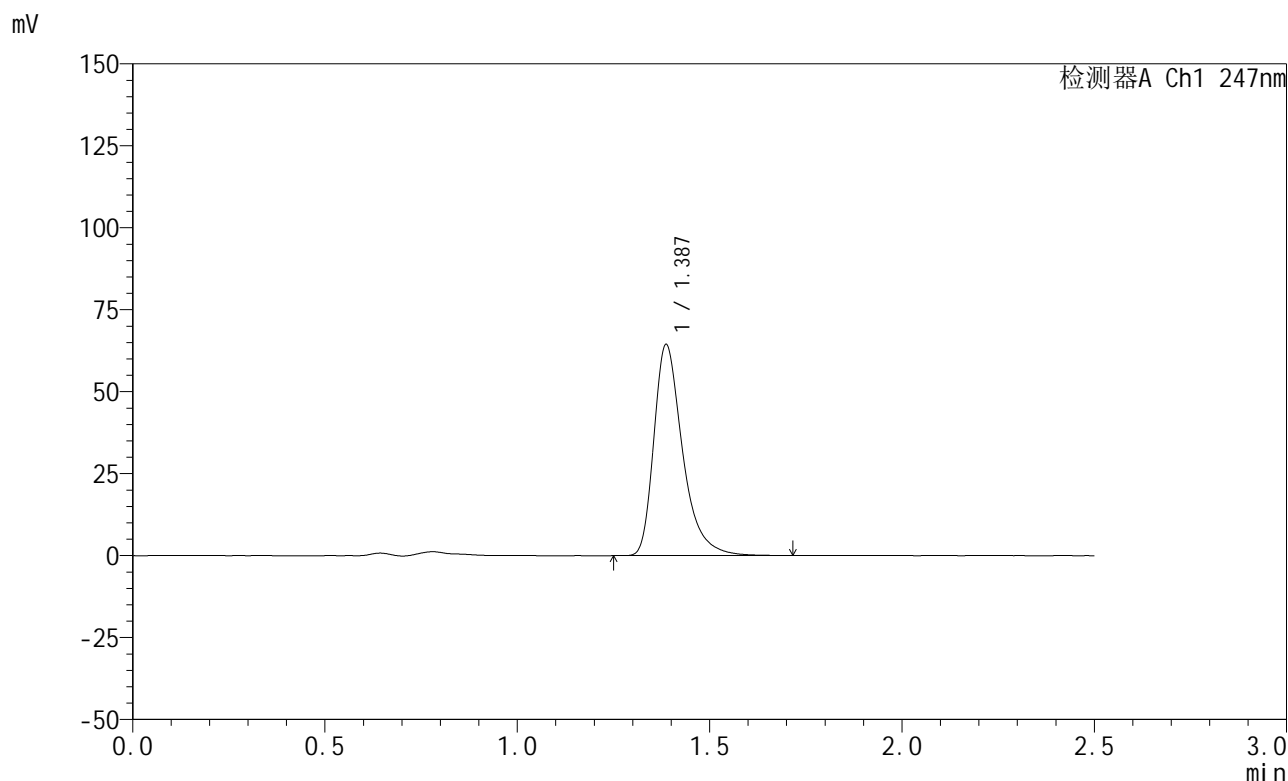
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	323254	100.000	62256	1768	1.389	--
总计		323254	100.000	62256			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2210-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	334614	100.000	64304	1764	1.391	--
总计		334614	100.000	64304			

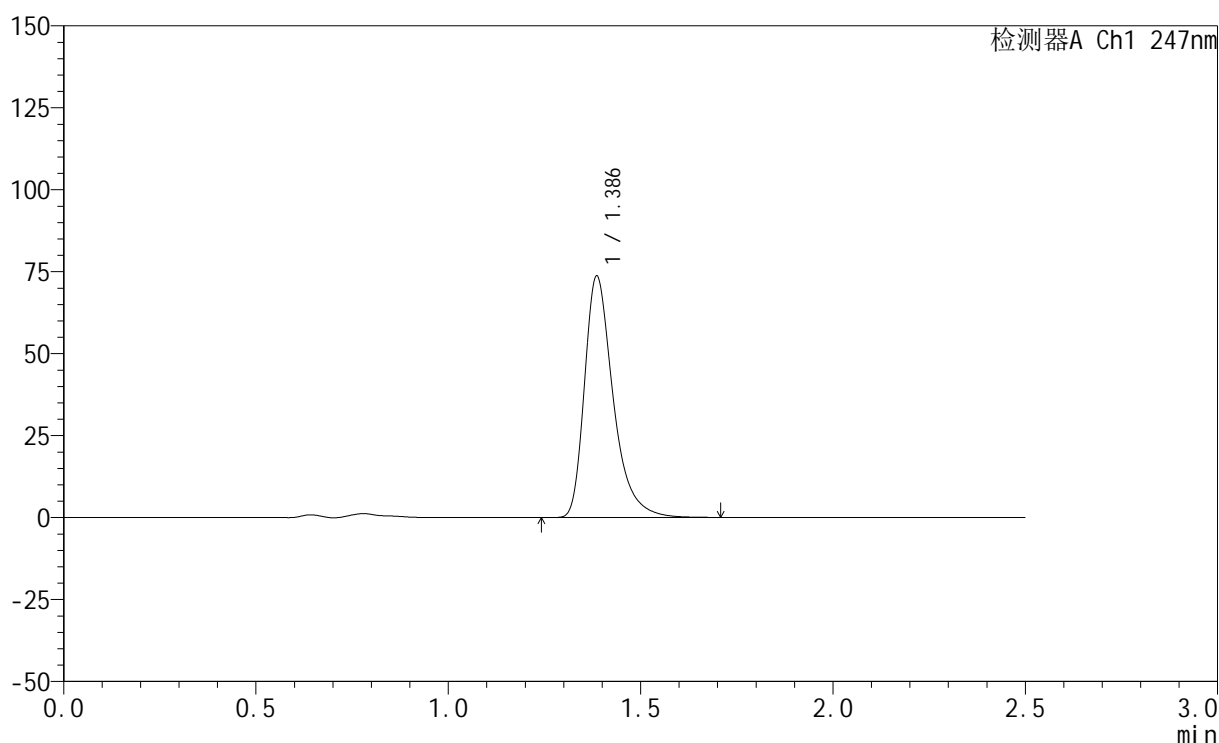
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2211-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:17:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382564	100.000	73419	1764	1.391	--
总计		382564	100.000	73419			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

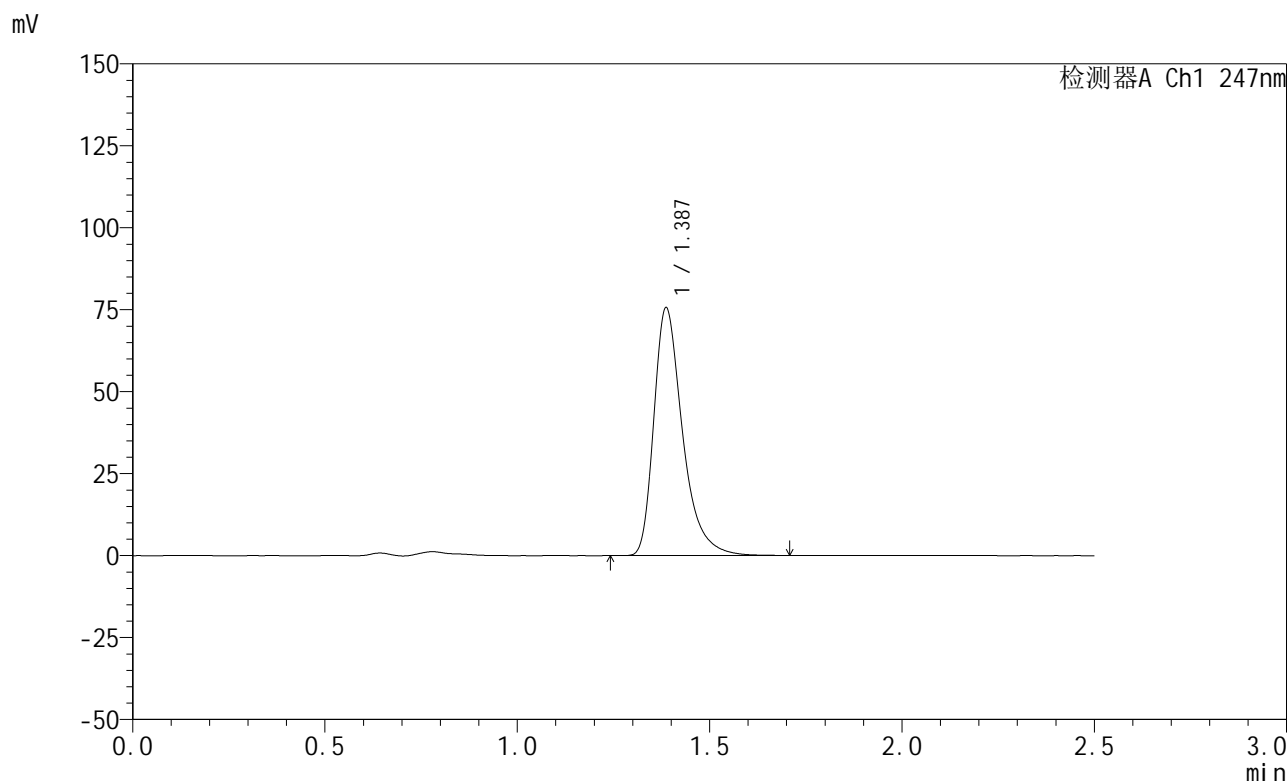


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2212-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:12:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

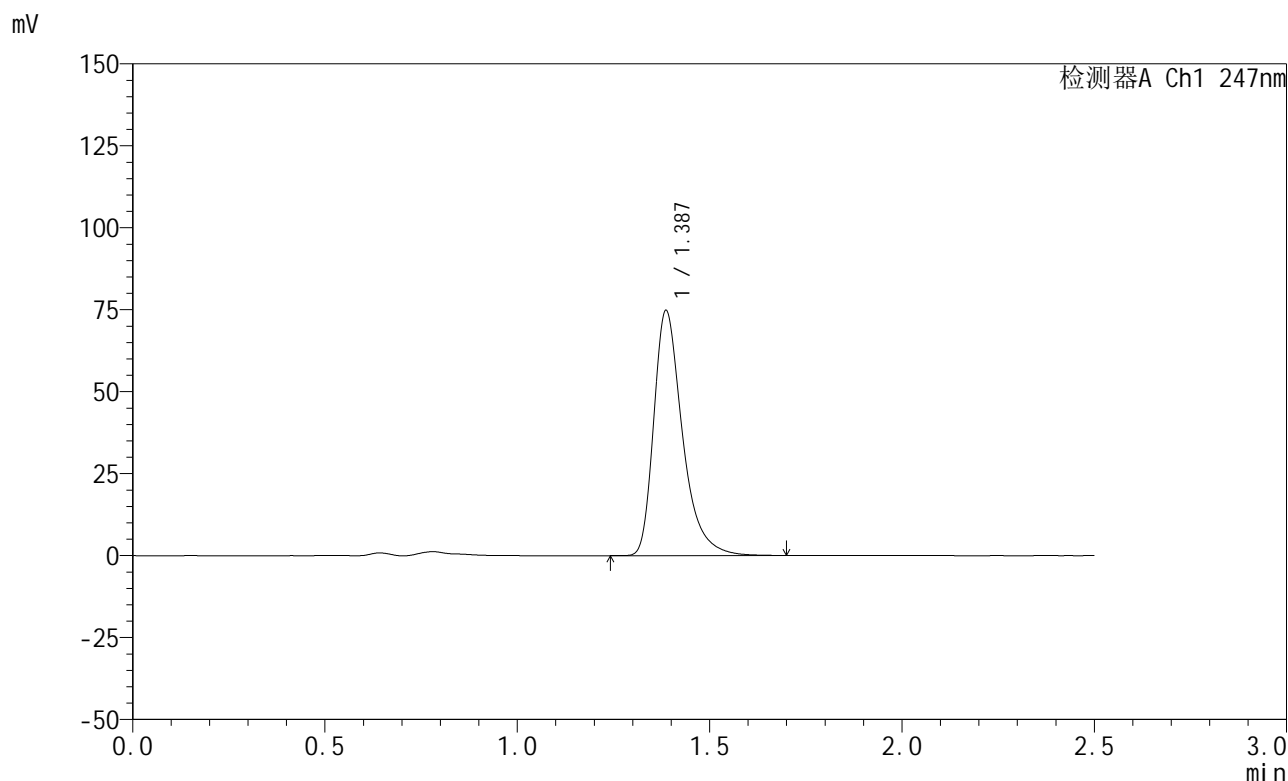
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392440	100.000	75480	1766	1.390	--
总计		392440	100.000	75480			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2213-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	388074	100.000	74622	1765	1.390	--
总计		388074	100.000	74622			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

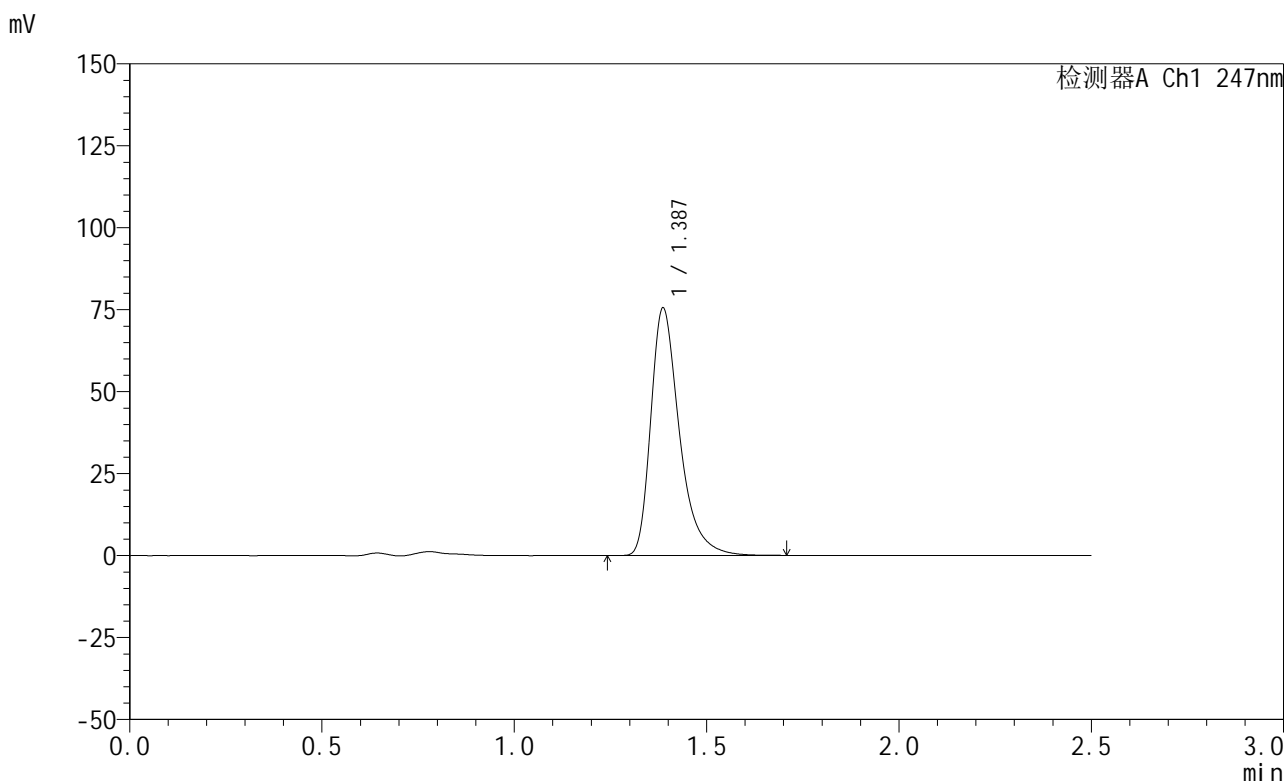


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2214-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:18:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392054	100.000	75369	1765	1.391	--
总计		392054	100.000	75369			

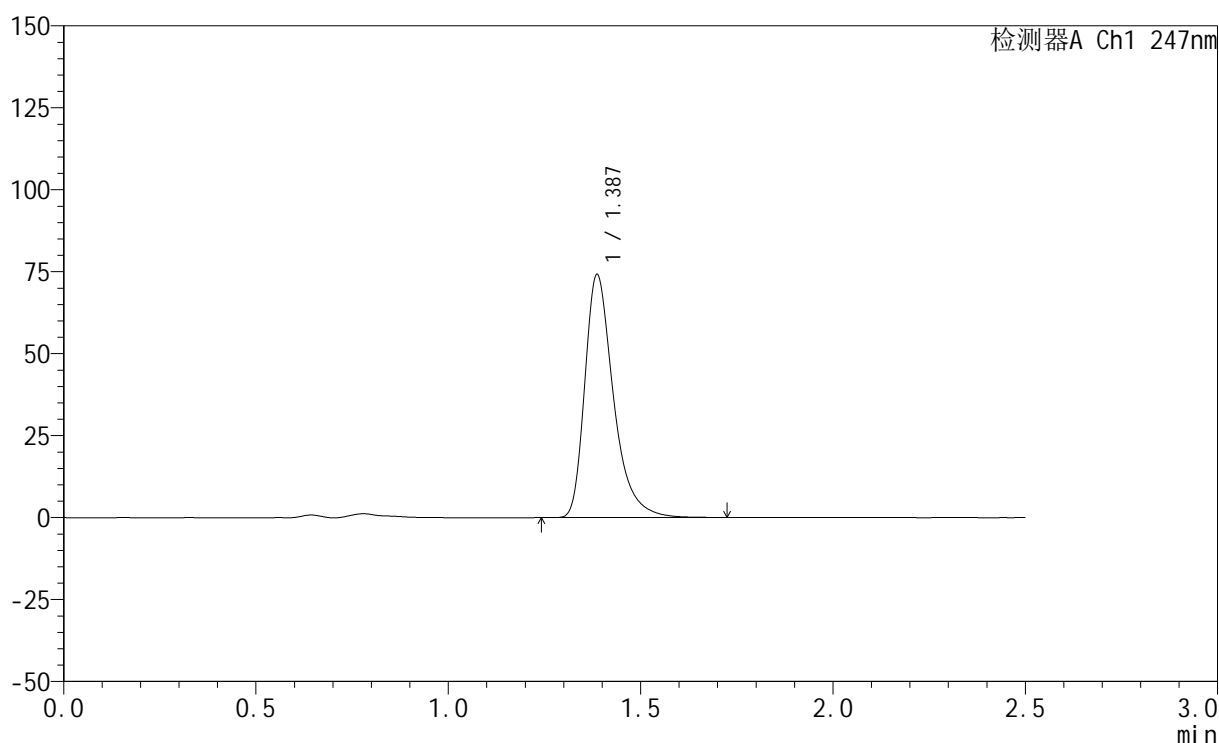
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2215-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385041	100.000	74025	1767	1.390	--
总计		385041	100.000	74025			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

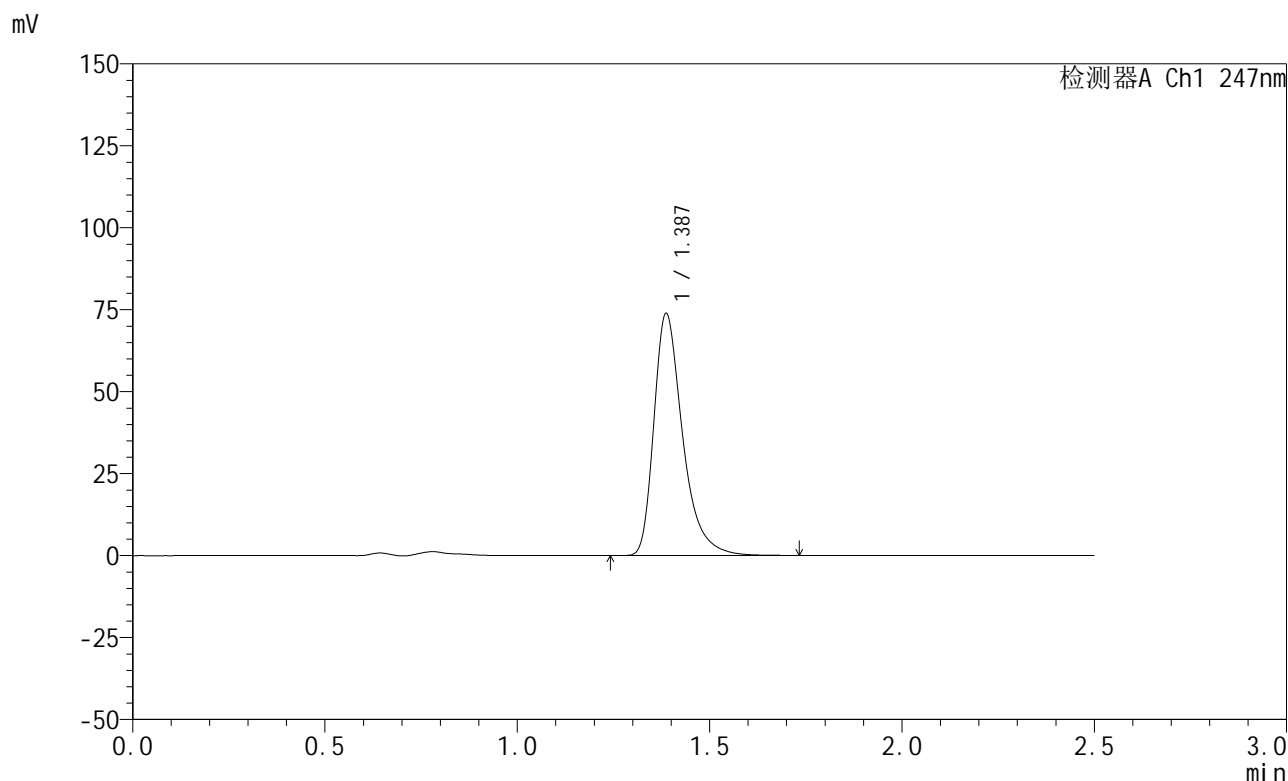


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2216-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384242	100.000	73794	1765	1.392	--
总计		384242	100.000	73794			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

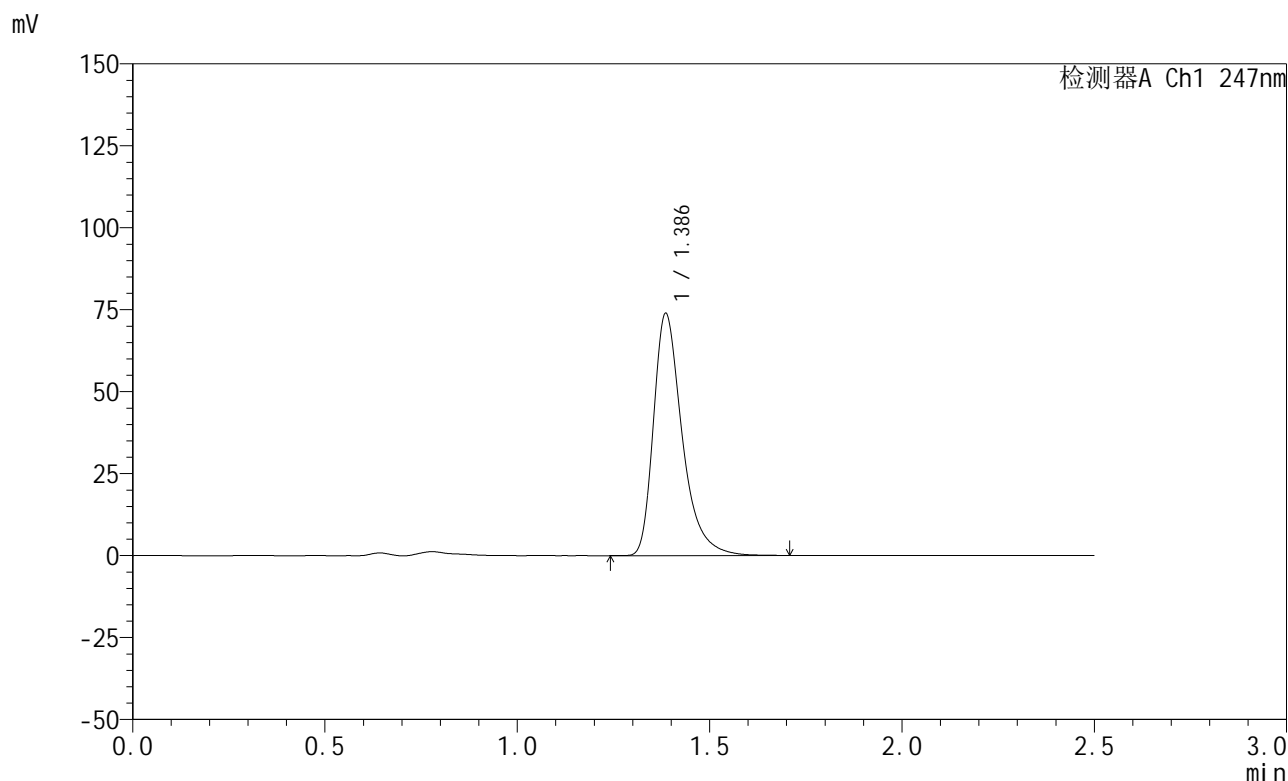


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2217-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	383751	100.000	73631	1765	1.392	--
总计		383751	100.000	73631			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

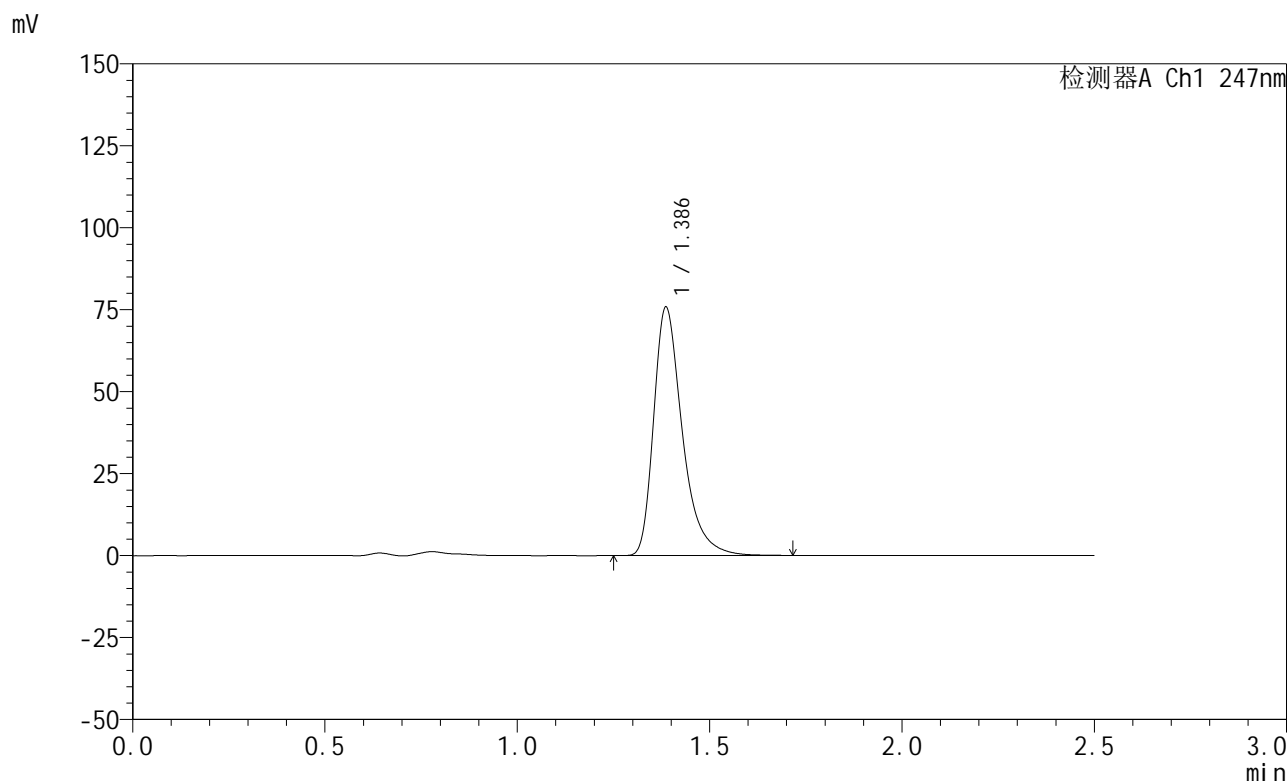


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2218-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:18:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	393449	100.000	75597	1768	1.391	--
总计		393449	100.000	75597			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

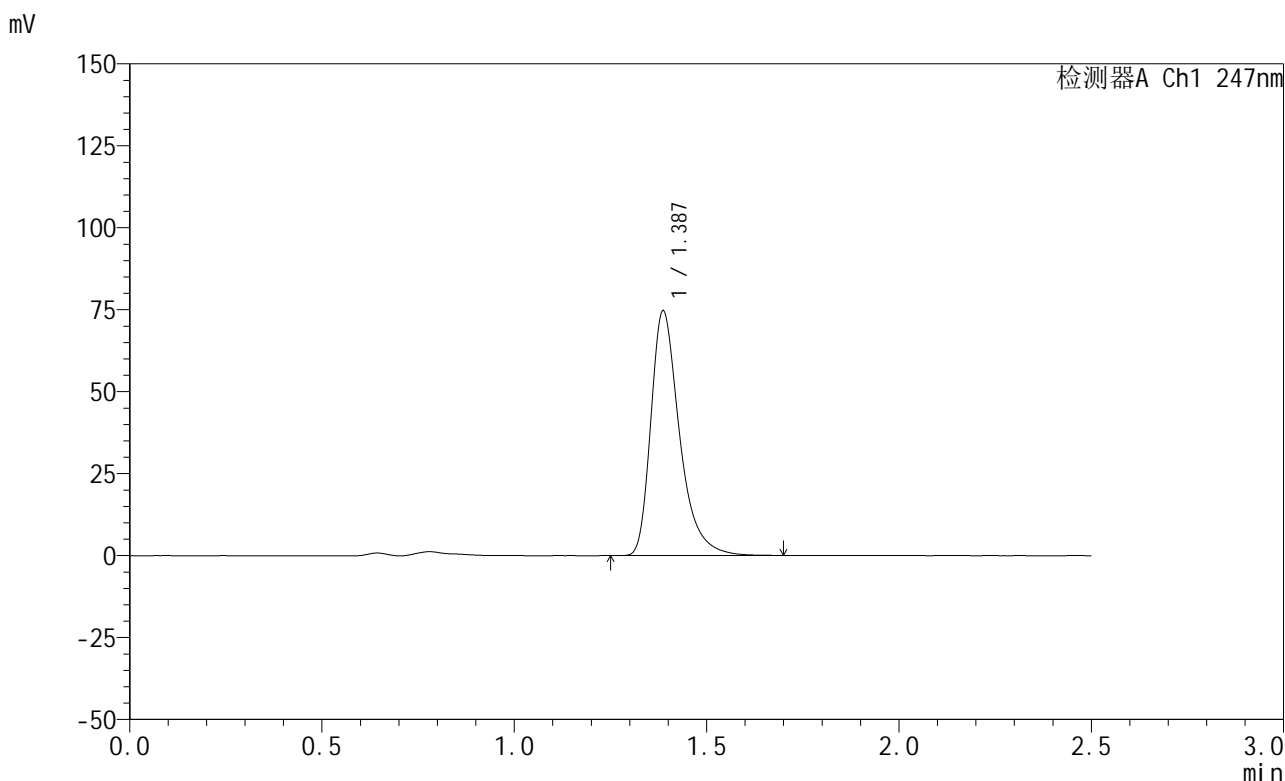


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2219-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:33:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387374	100.000	74548	1766	1.390	--
总计		387374	100.000	74548			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

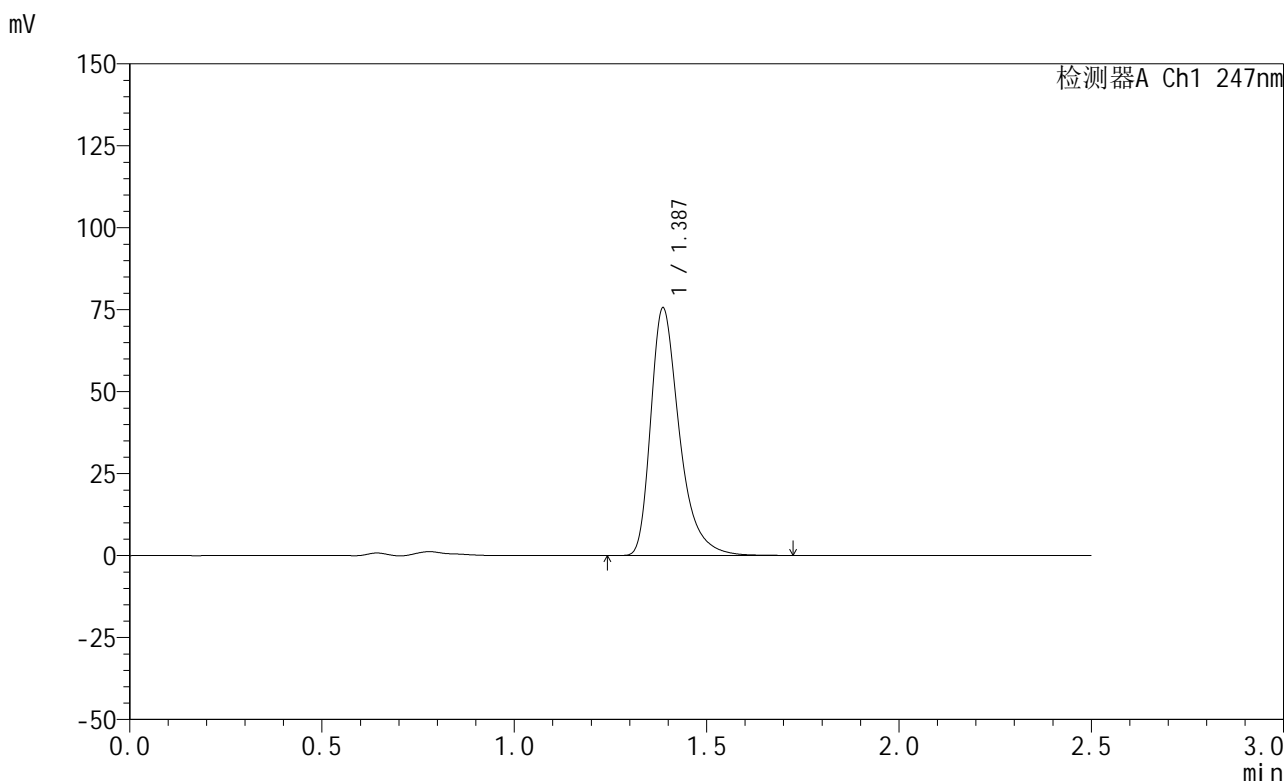


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2220-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392188	100.000	75407	1768	1.391	--
总计		392188	100.000	75407			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

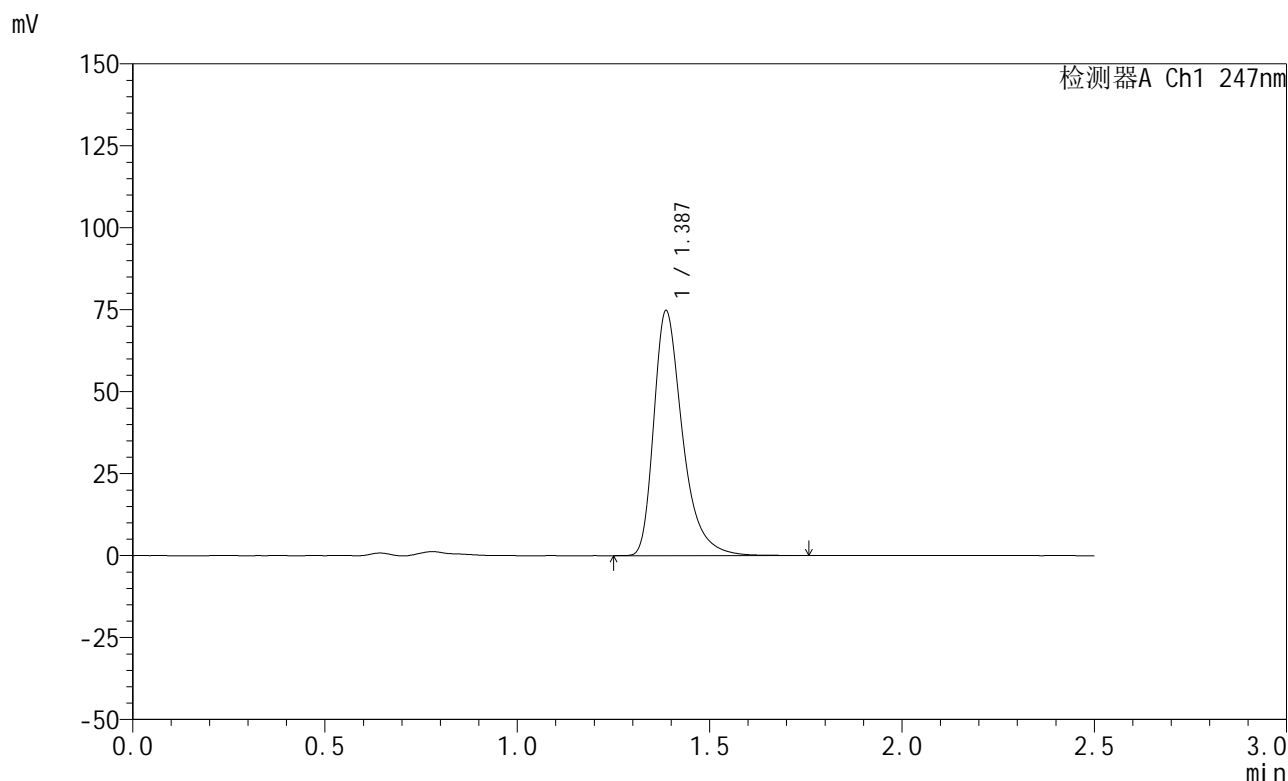


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2221-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

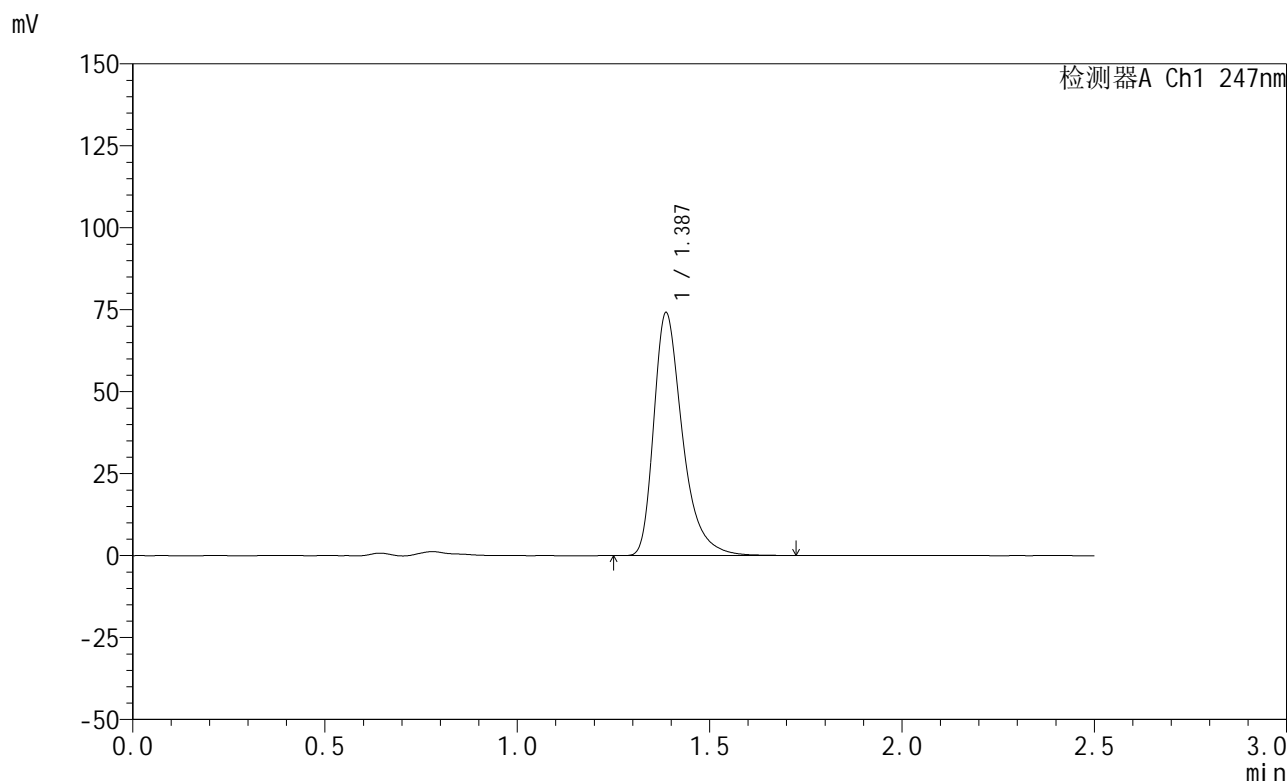
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	388152	100.000	74602	1769	1.390	--
总计		388152	100.000	74602			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2222-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384534	100.000	73972	1767	1.389	--
总计		384534	100.000	73972			

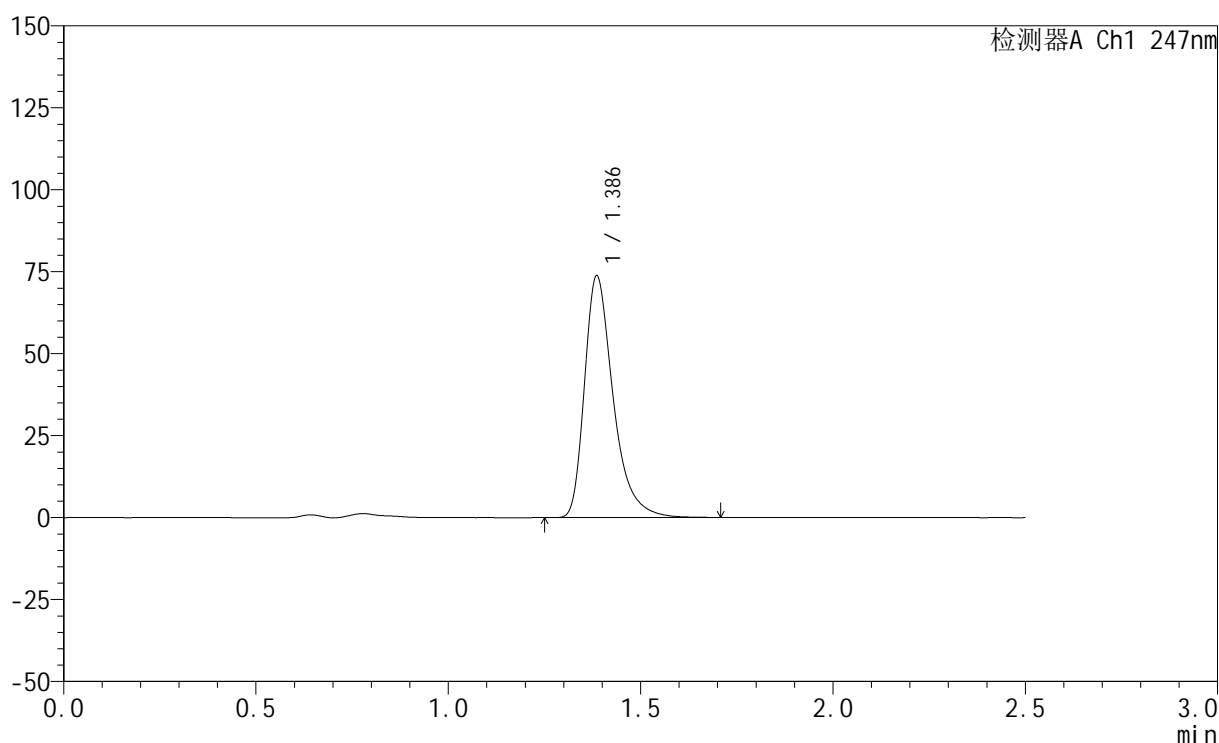
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2223-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:44:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

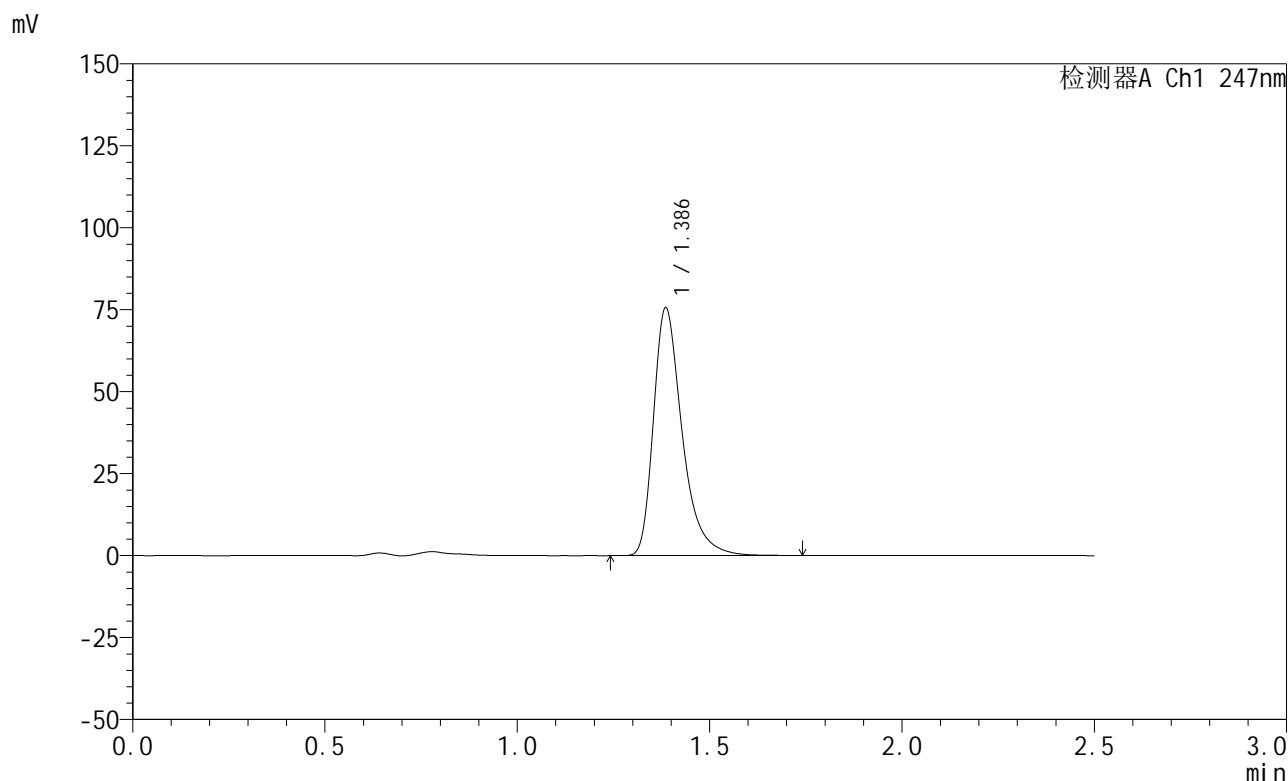
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382719	100.000	73492	1765	1.391	--
总计		382719	100.000	73492			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2224-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

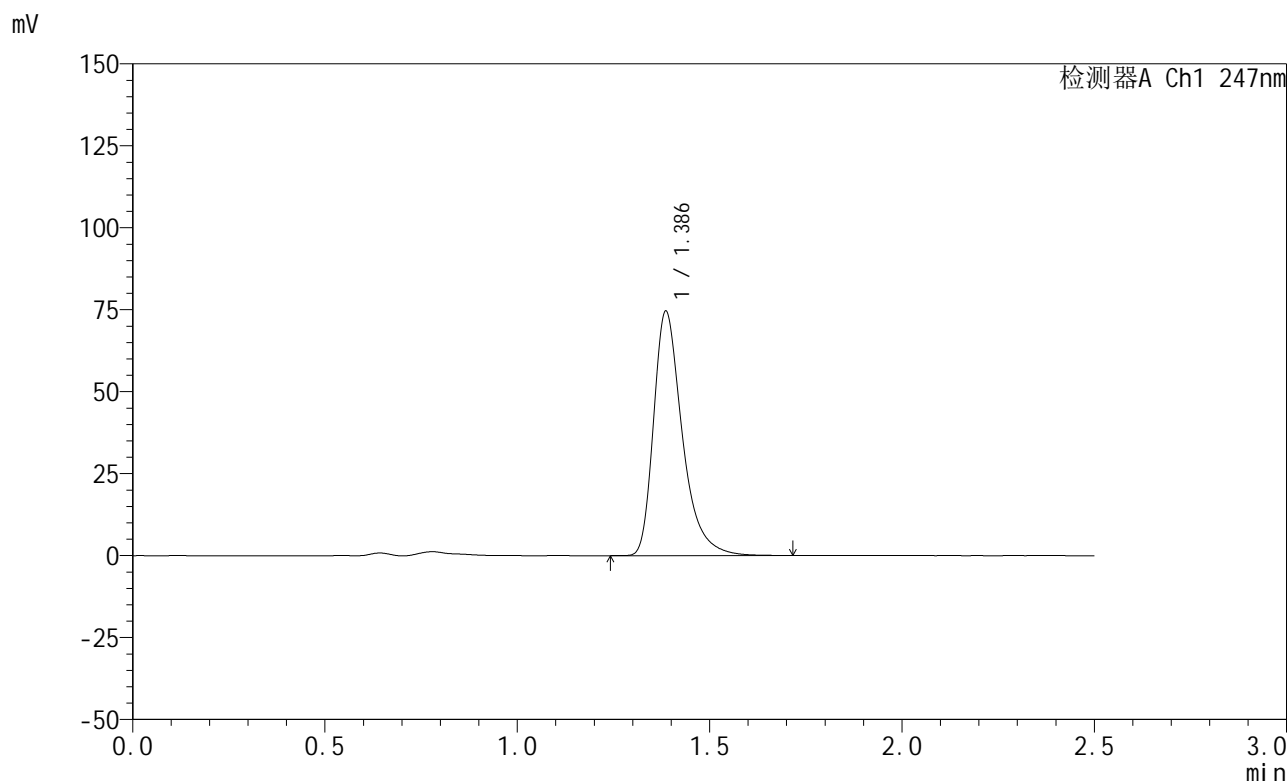
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	392692	100.000	75334	1764	1.392	--
总计		392692	100.000	75334			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2225-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:50:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387283	100.000	74344	1763	1.391	--
总计		387283	100.000	74344			

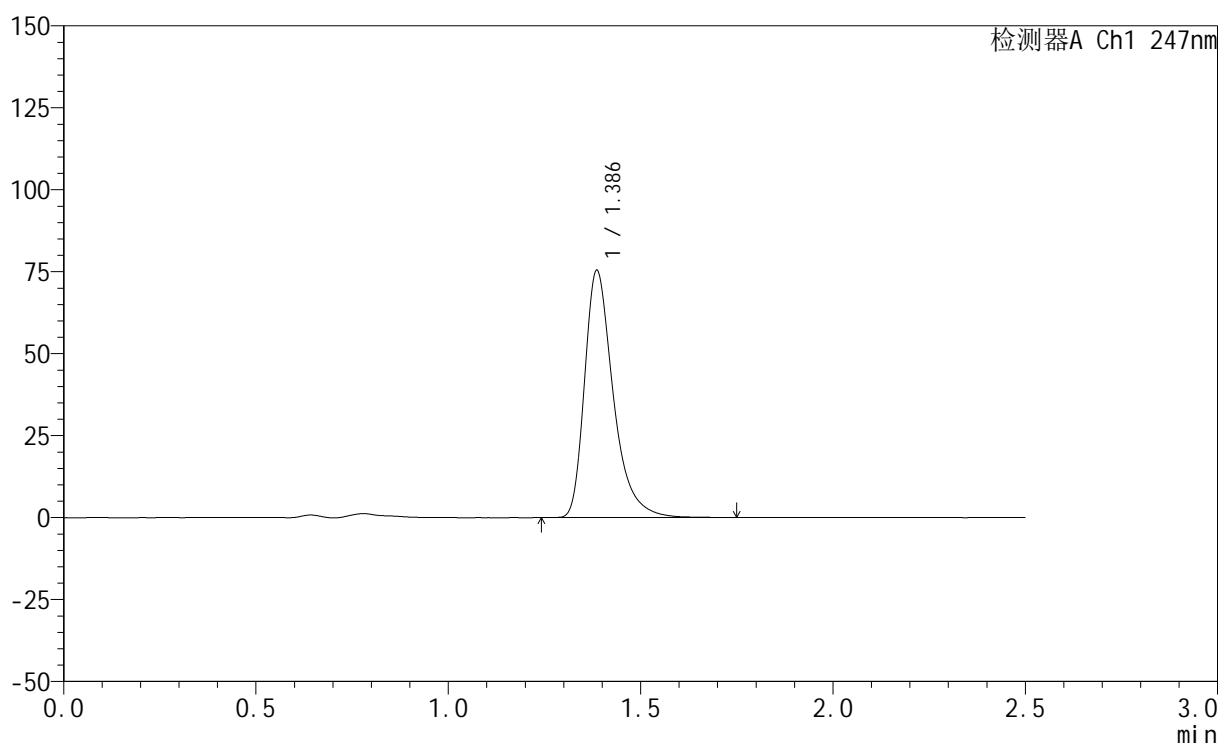
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2226-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 14:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	392190	100.000	75181	1763	1.393	--
总计		392190	100.000	75181			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

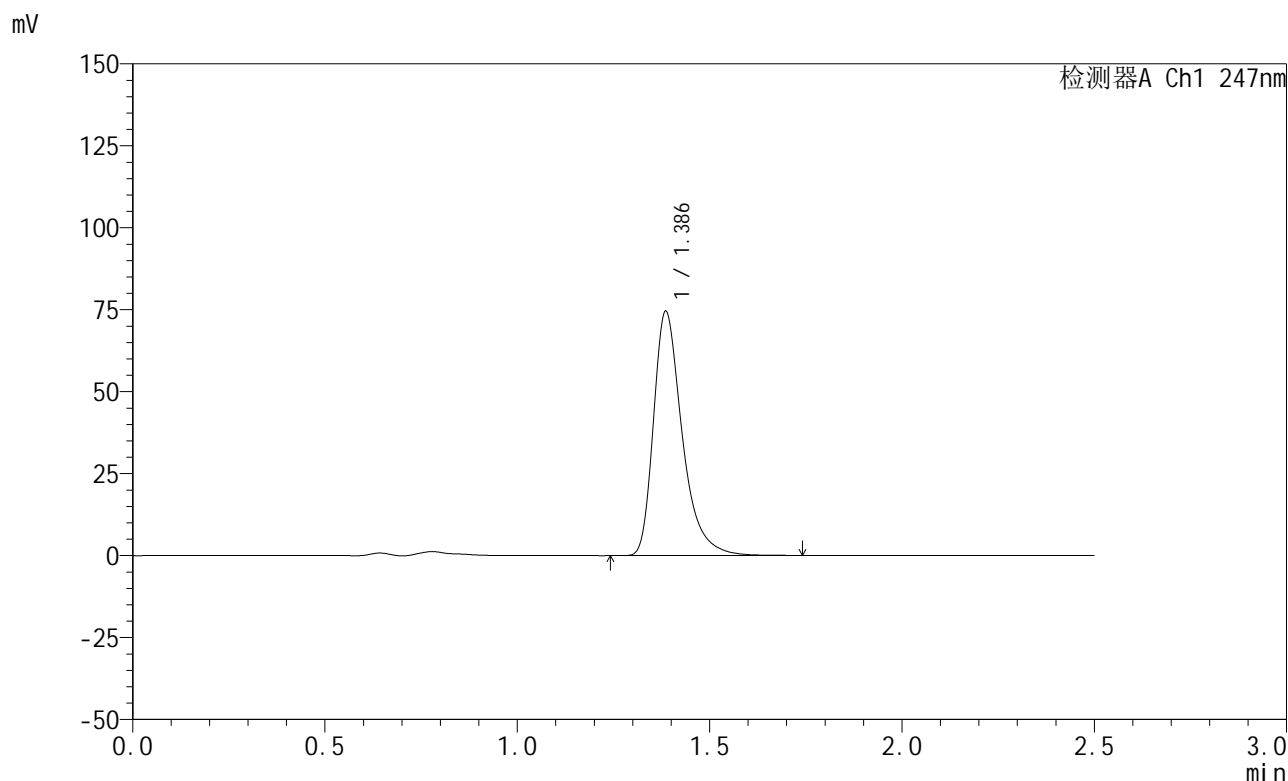


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2227-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:56:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

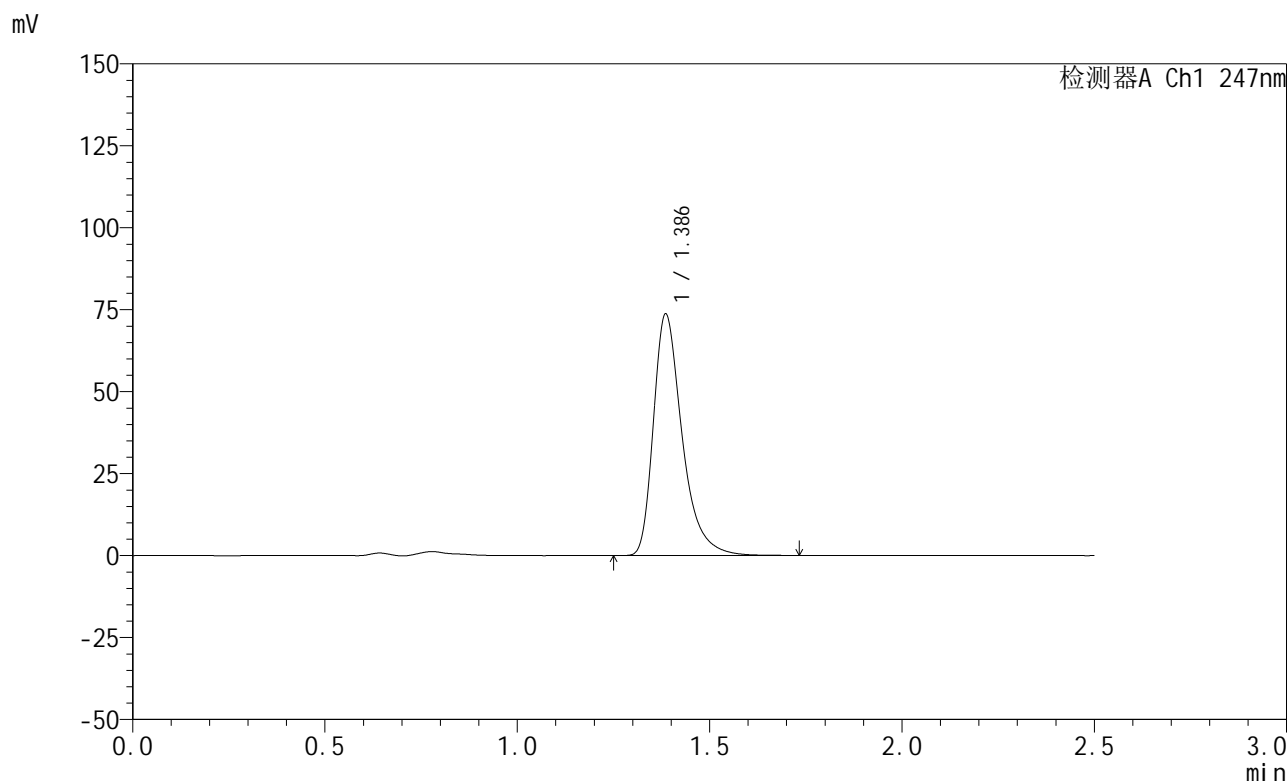
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387247	100.000	74248	1765	1.392	--
总计		387247	100.000	74248			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2228-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 14:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382552	100.000	73390	1764	1.392	--
总计		382552	100.000	73390			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

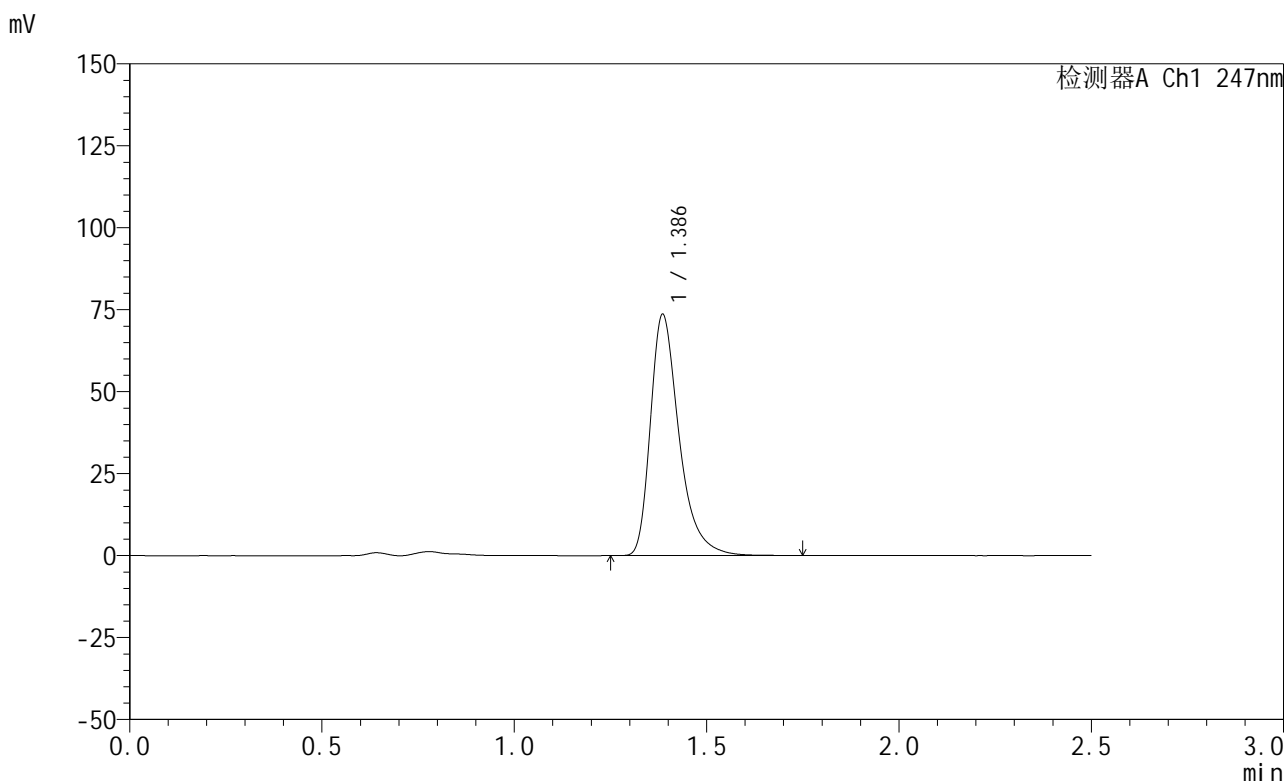


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2229-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:02:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

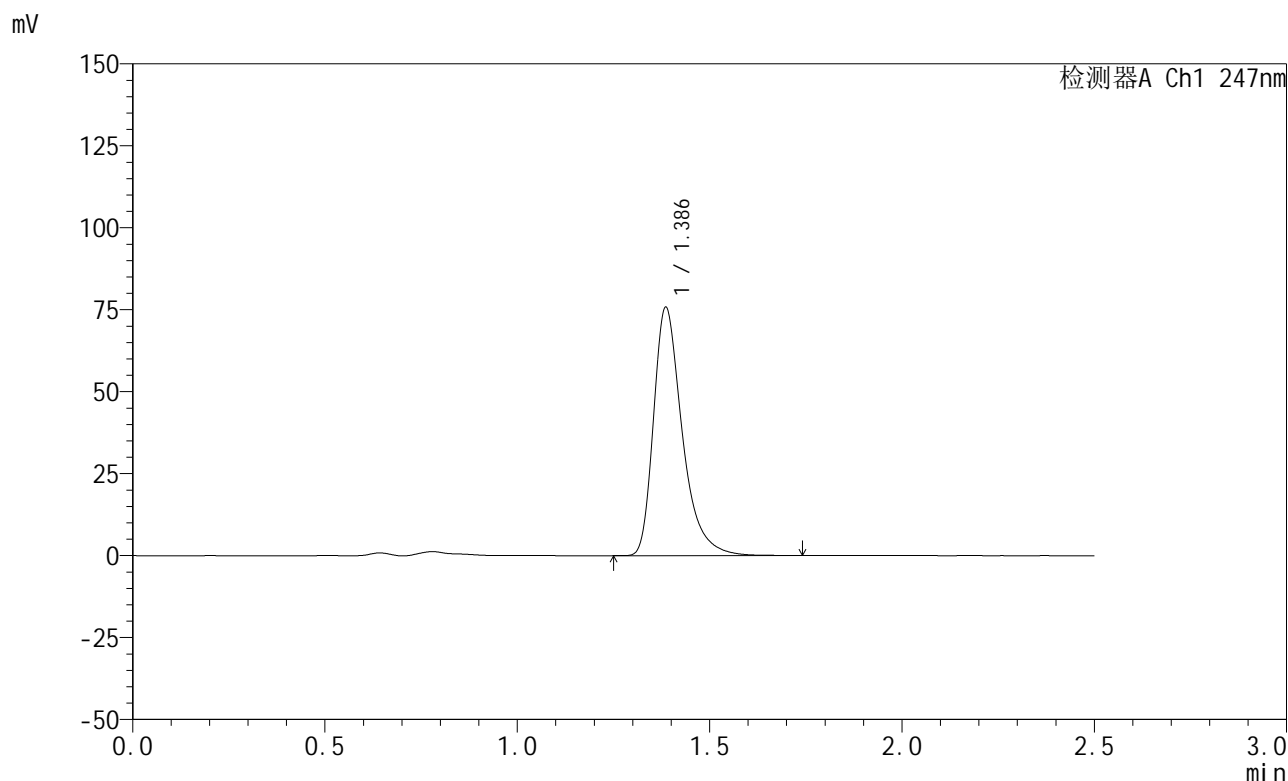
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382171	100.000	73284	1764	1.393	--
总计		382171	100.000	73284			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2230-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	393674	100.000	75515	1762	1.392	--
总计		393674	100.000	75515			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

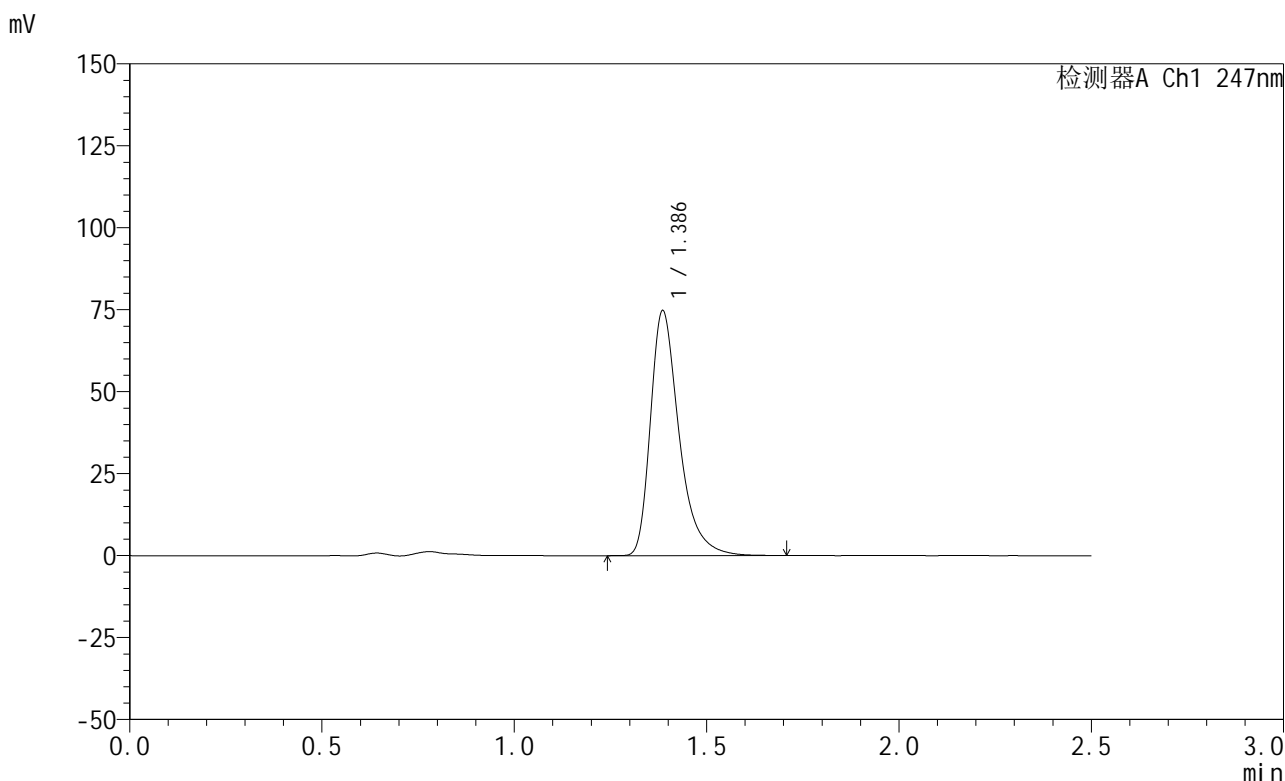


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2231-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387949	100.000	74452	1765	1.392	--
总计		387949	100.000	74452			

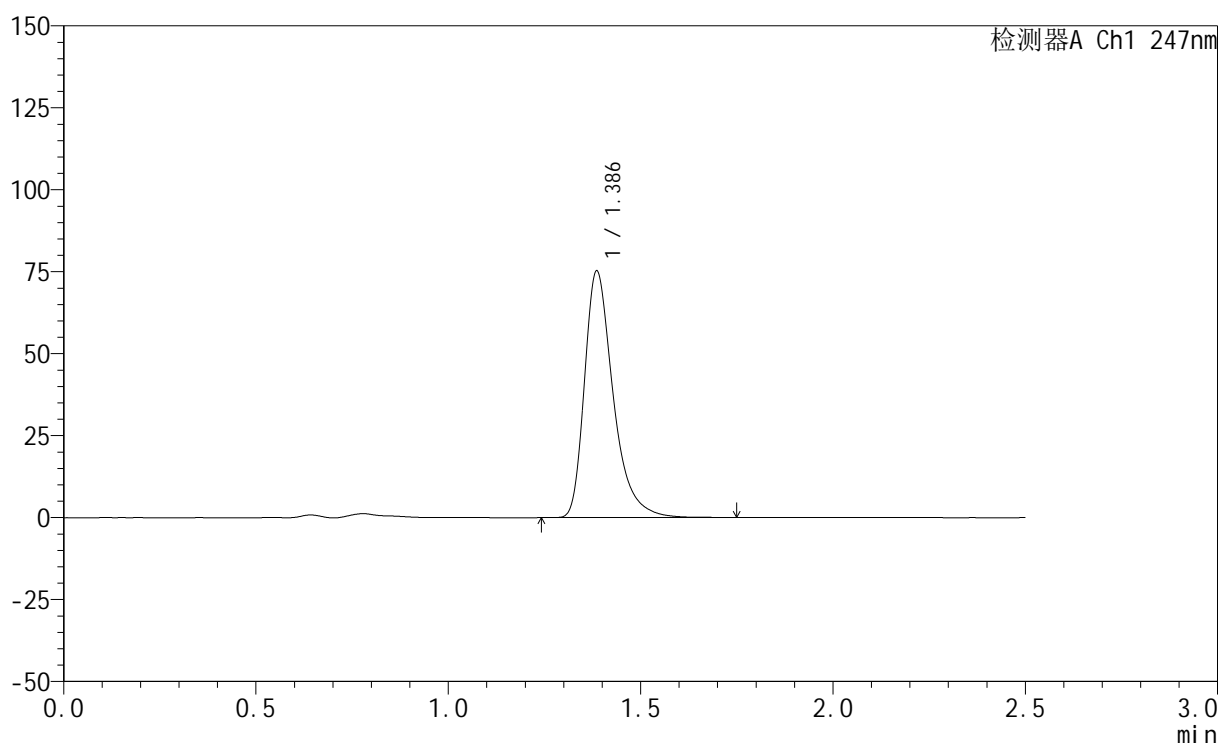
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2232-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 15:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:18:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	390892	100.000	74977	1764	1.393	--
总计		390892	100.000	74977			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

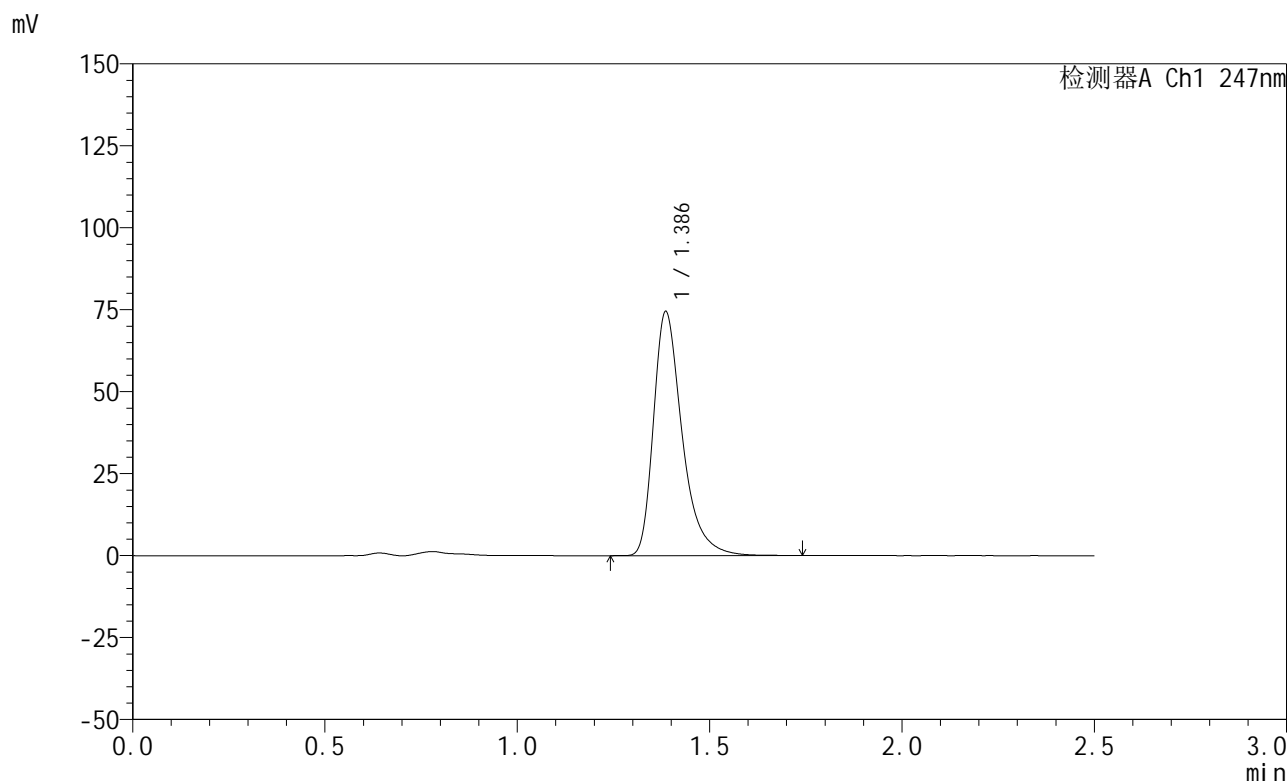


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2233-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:13:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:19:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	386787	100.000	74202	1766	1.392	--
总计		386787	100.000	74202			

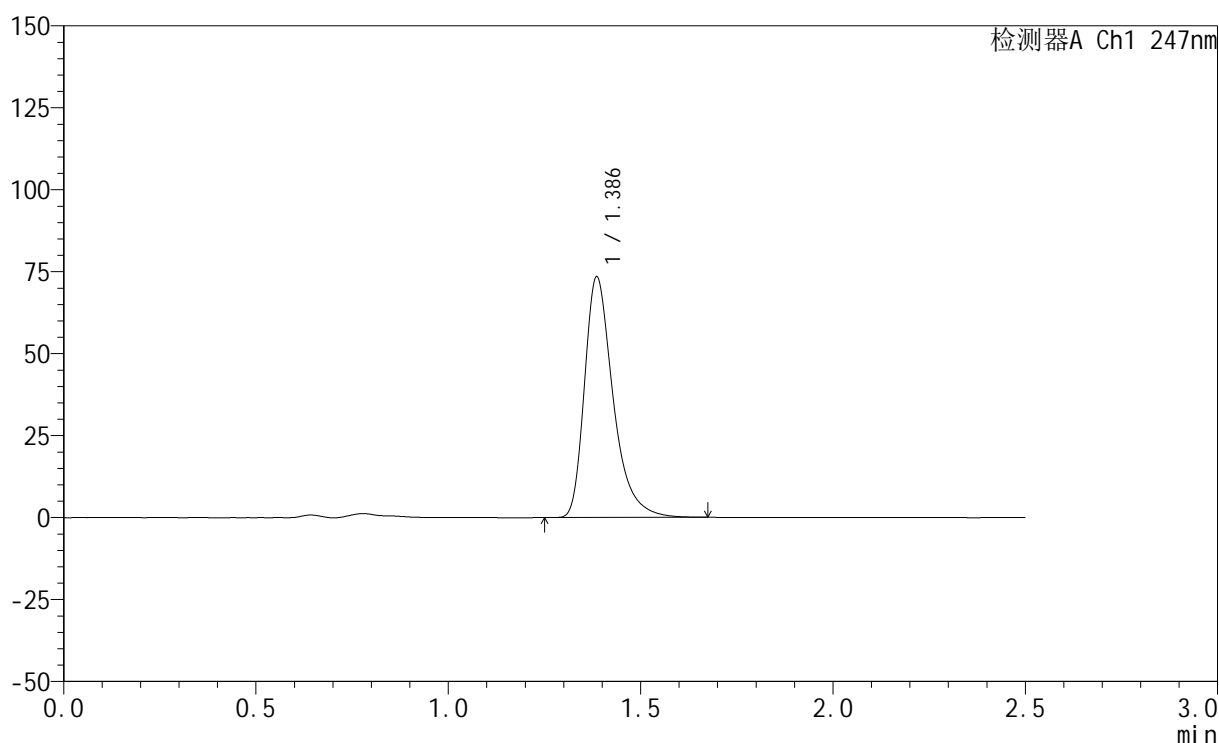
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2234-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 15:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	380733	100.000	73153	1765	1.391	--
总计		380733	100.000	73153			

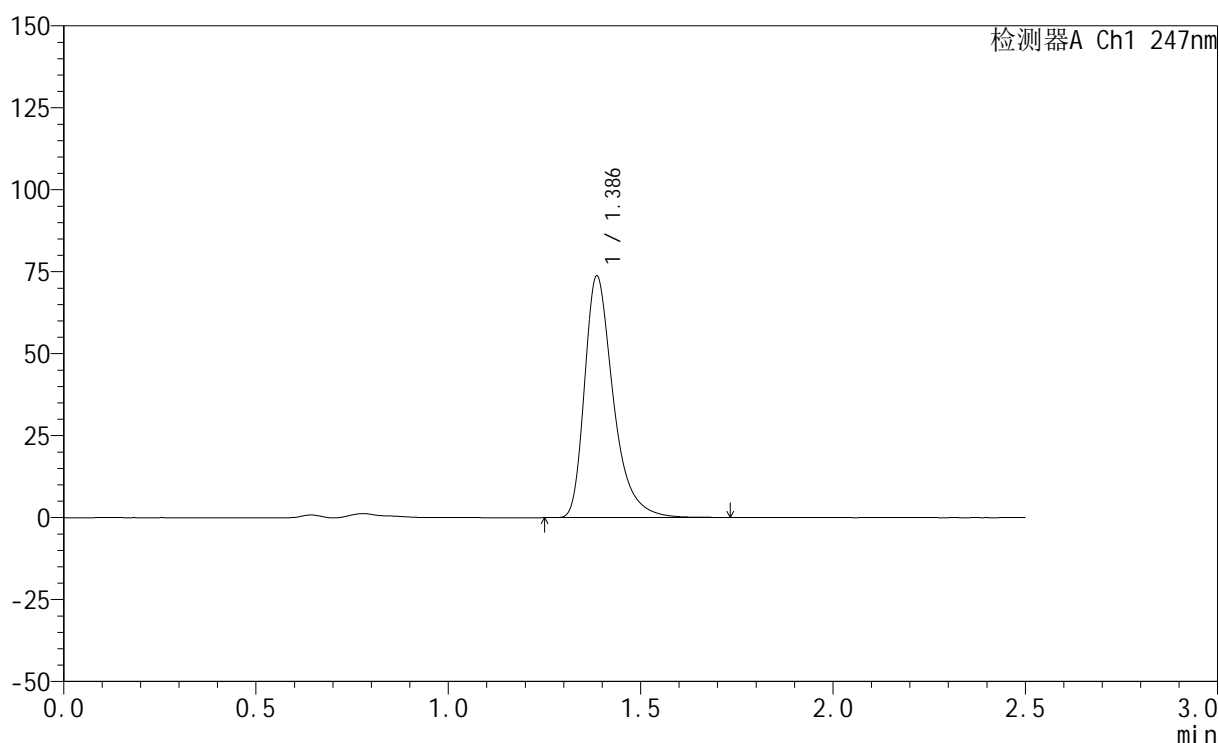
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2235-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:19:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	383051	100.000	73517	1764	1.393	--
总计		383051	100.000	73517			

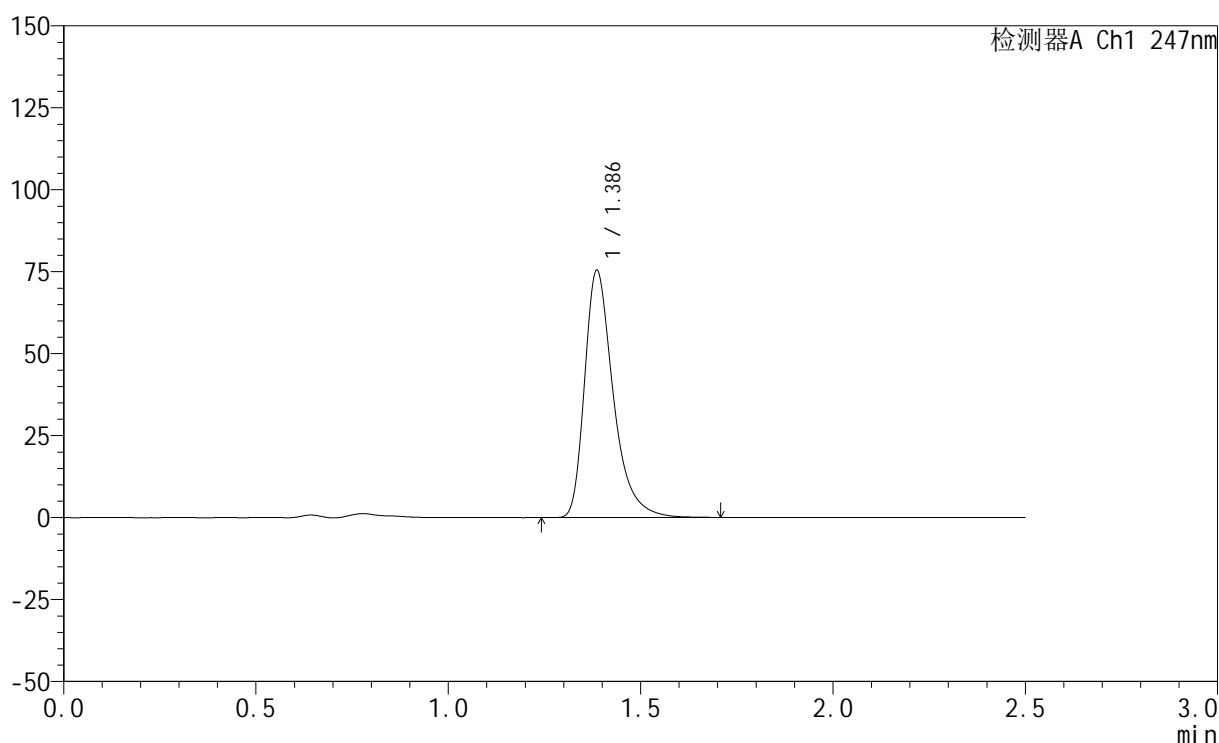
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2236-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	391421	100.000	75191	1764	1.392	--
总计		391421	100.000	75191			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

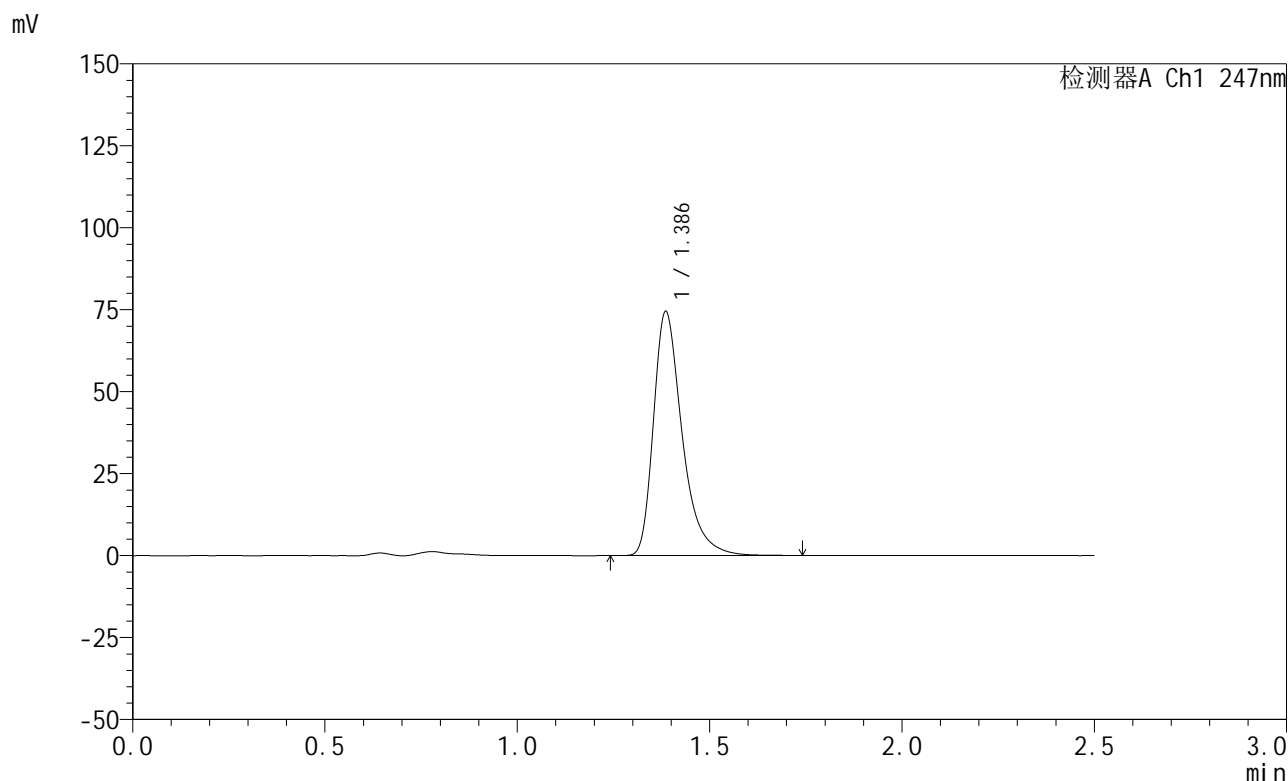


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2237-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:25:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	386847	100.000	74201	1765	1.393	--
总计		386847	100.000	74201			

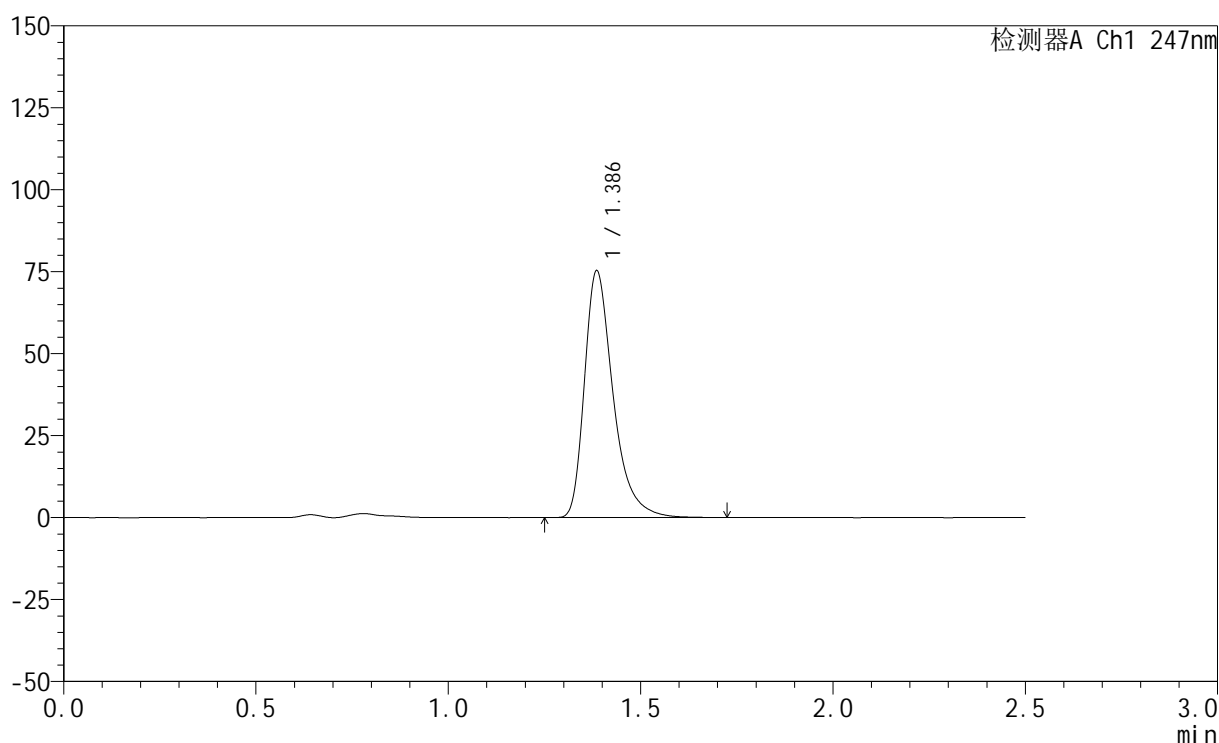
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-104/26-2238-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	390955	100.000	75025	1765	1.393	--
总计		390955	100.000	75025			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

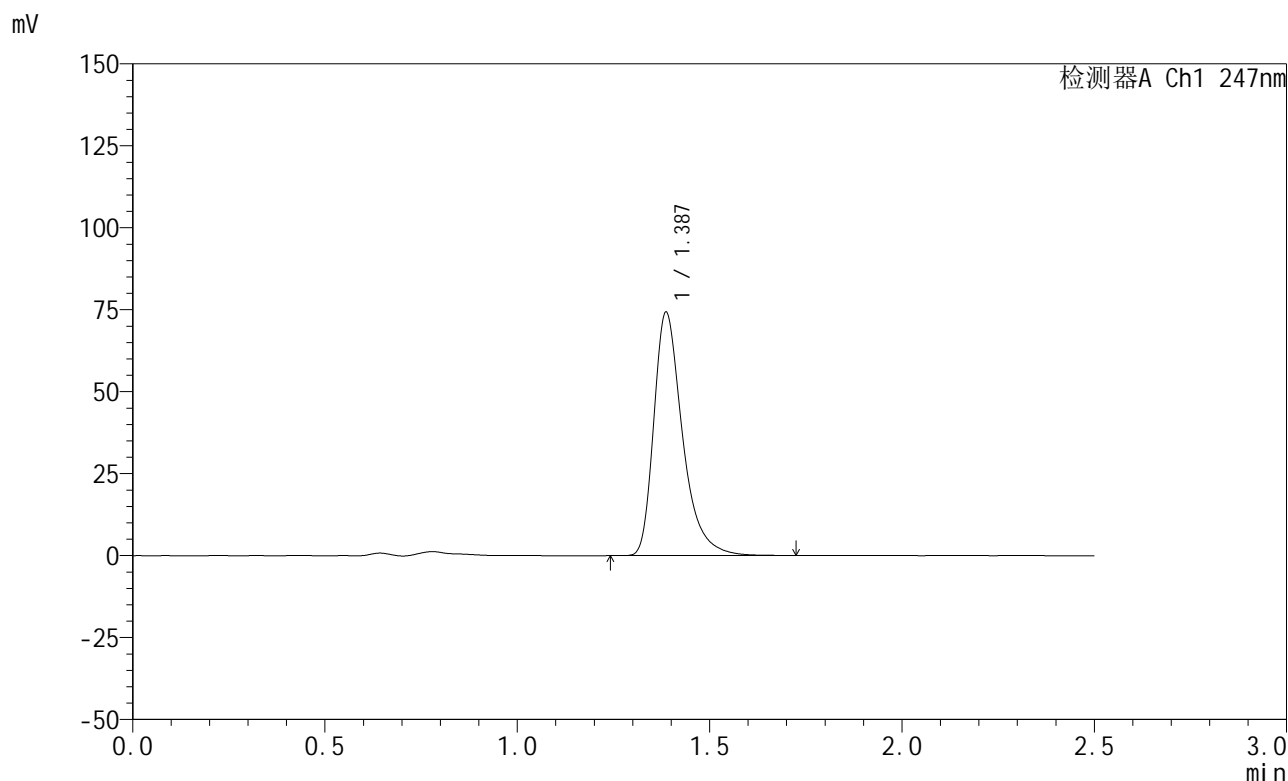


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2239-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

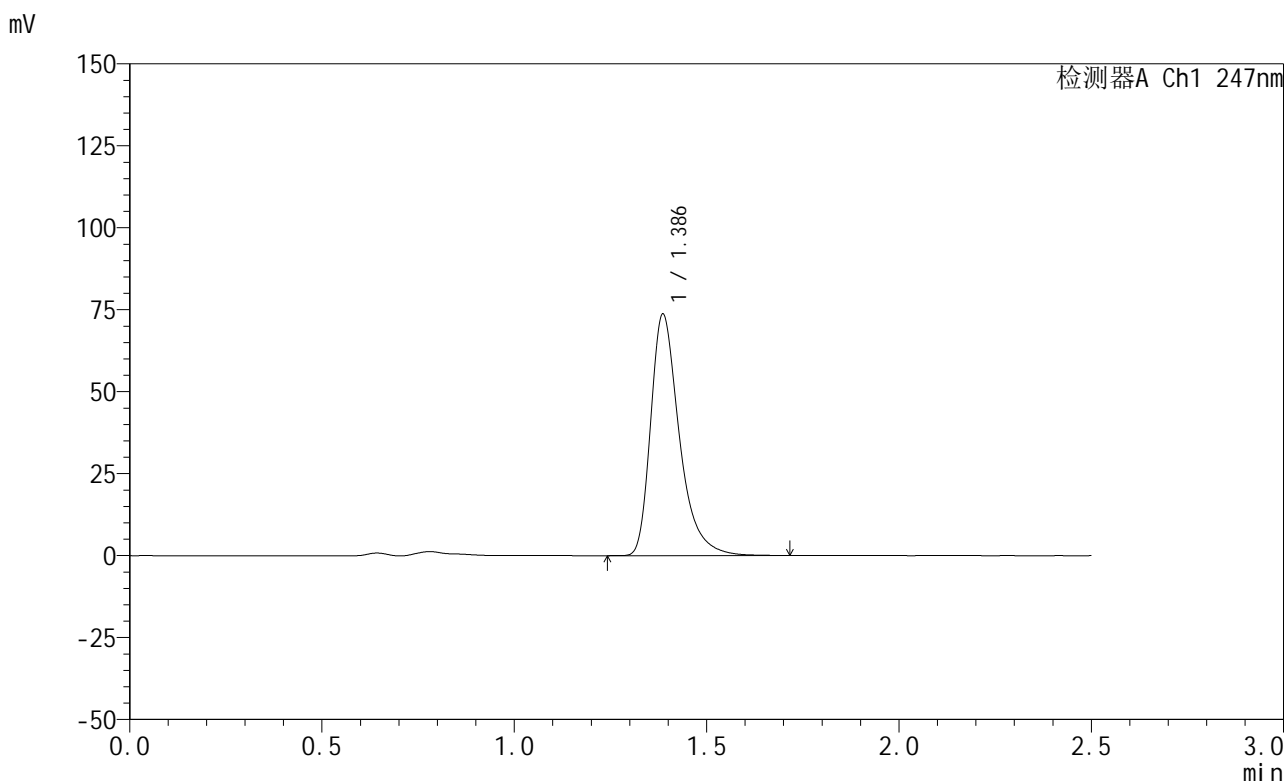
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385312	100.000	74131	1767	1.391	--
总计		385312	100.000	74131			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421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 - 0-104/26-2240-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:34:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382491	100.000	73489	1766	1.392	--
总计		382491	100.000	73489			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

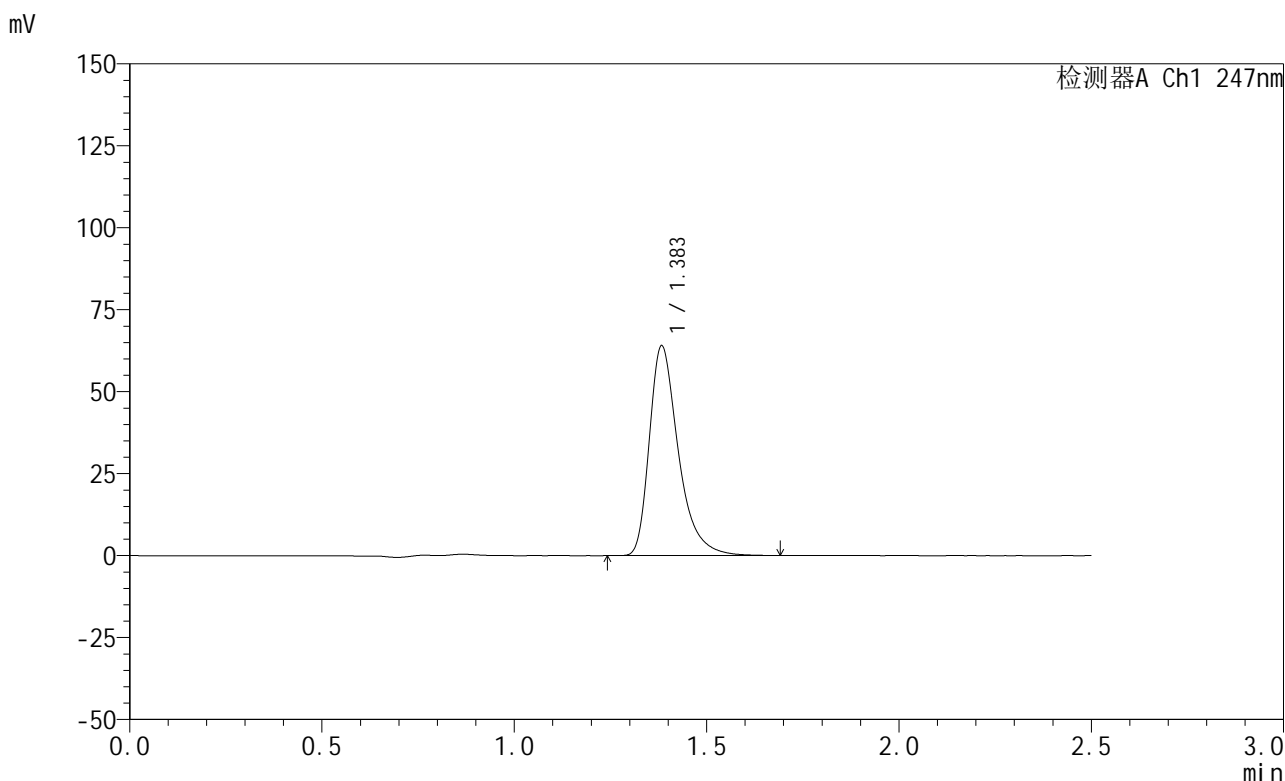


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2241-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:36:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	336104	100.000	63743	1715	1.401	--
总计		336104	100.000	63743			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

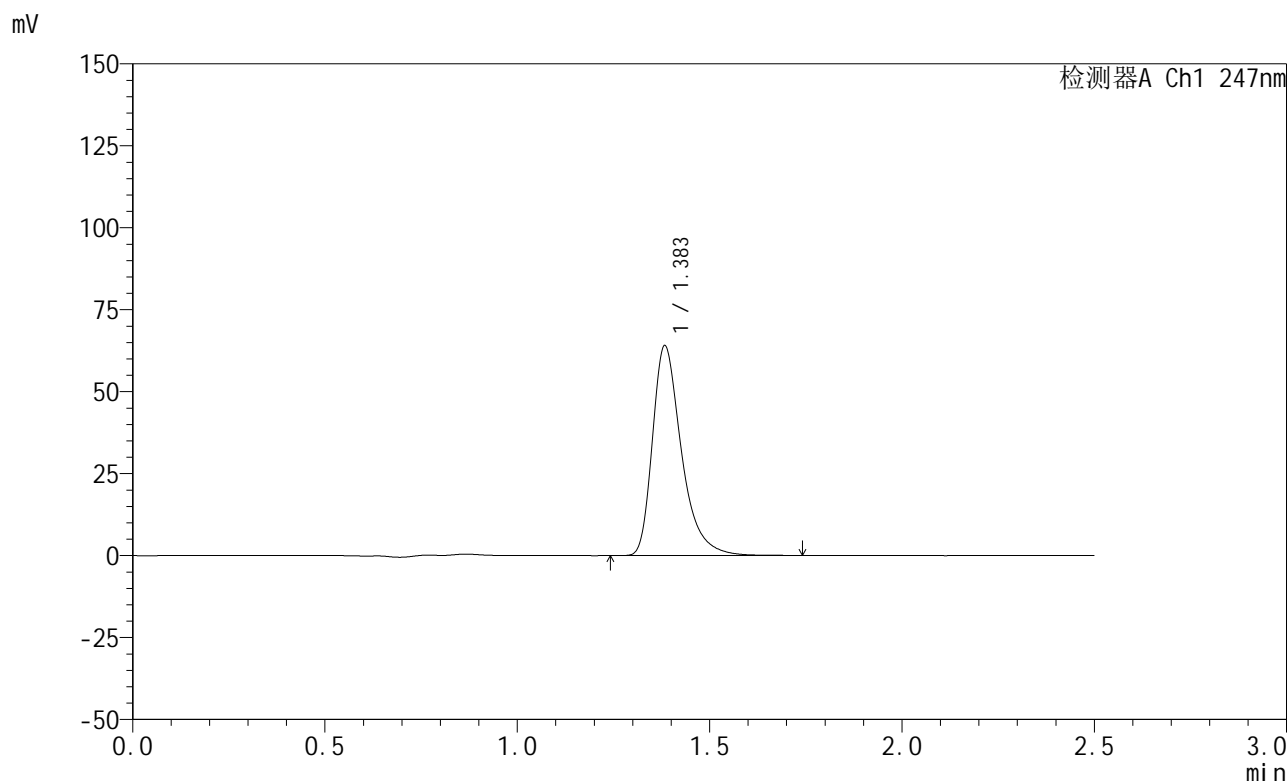


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2242-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 15:39:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	336384	100.000	63701	1717	1.399	--
总计		336384	100.000	63701			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

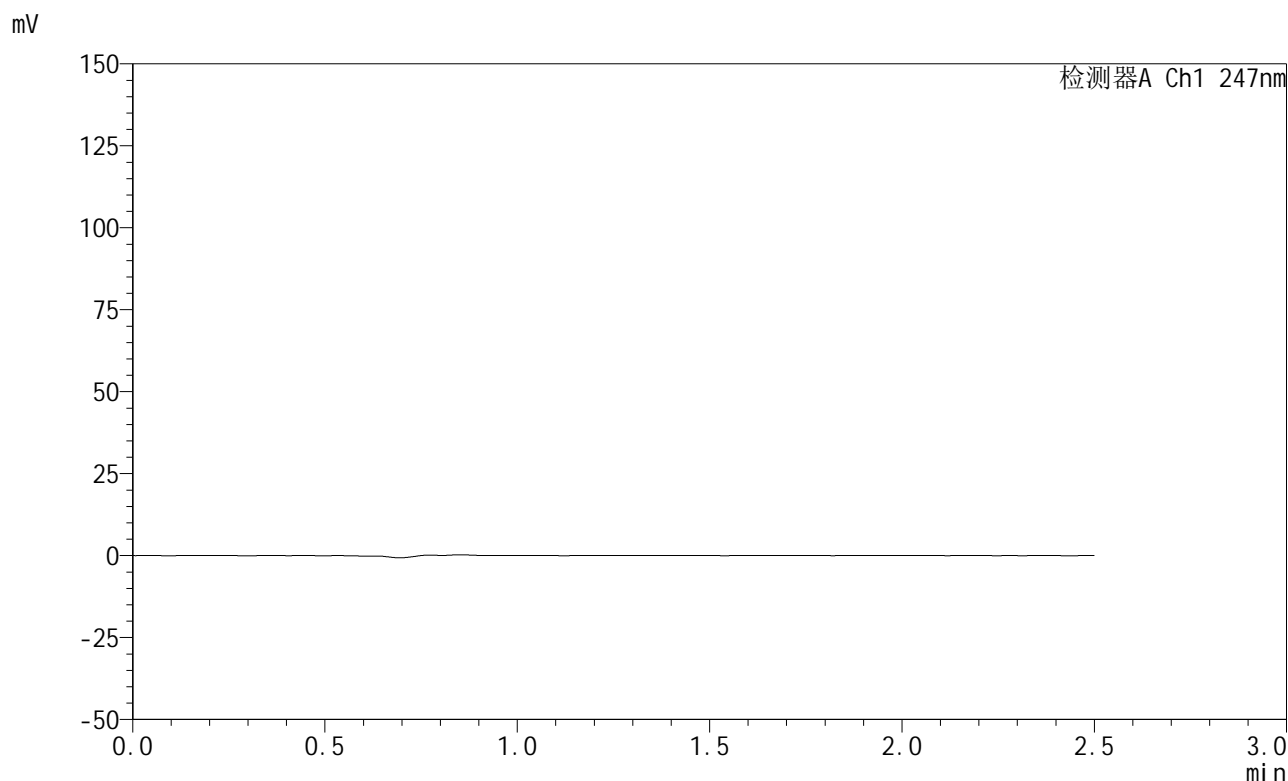


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2281-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 17:49:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:19:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

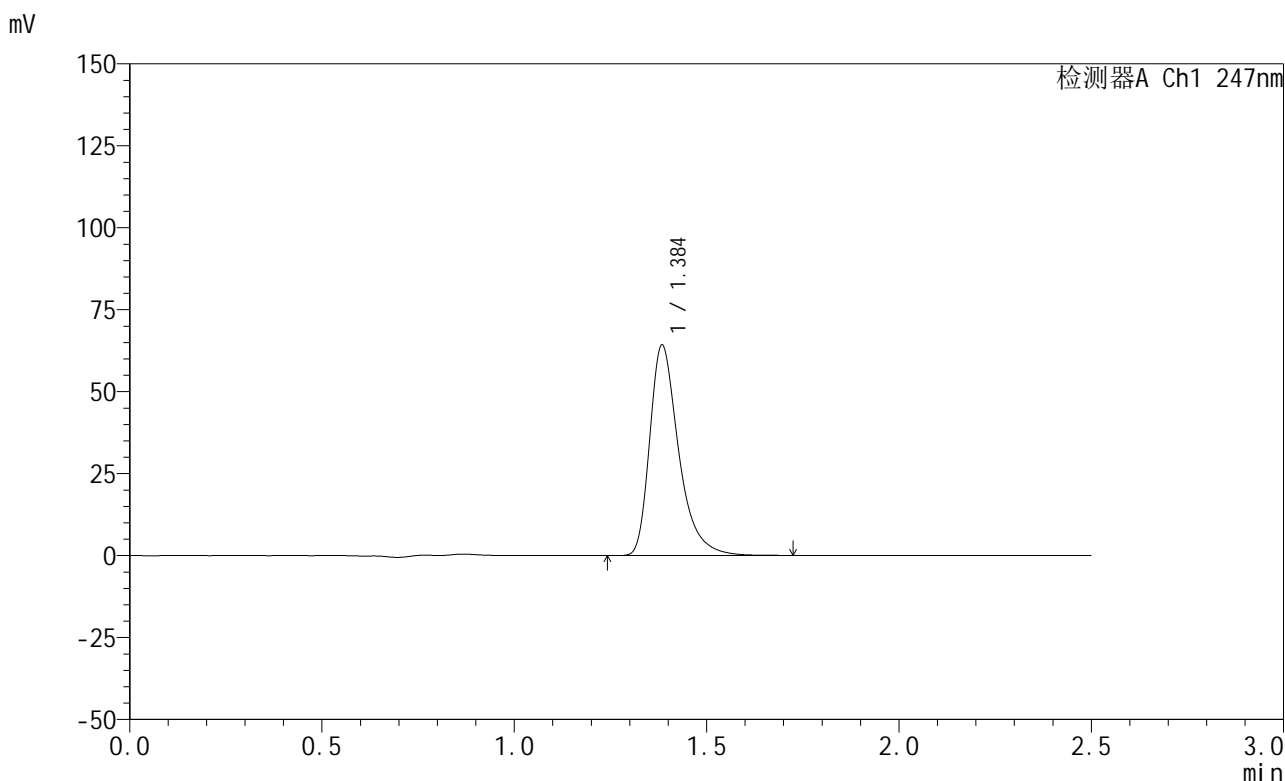


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2282-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 17:52:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336909	100.000	63730	1726	1.402	--
总计		336909	100.000	63730			

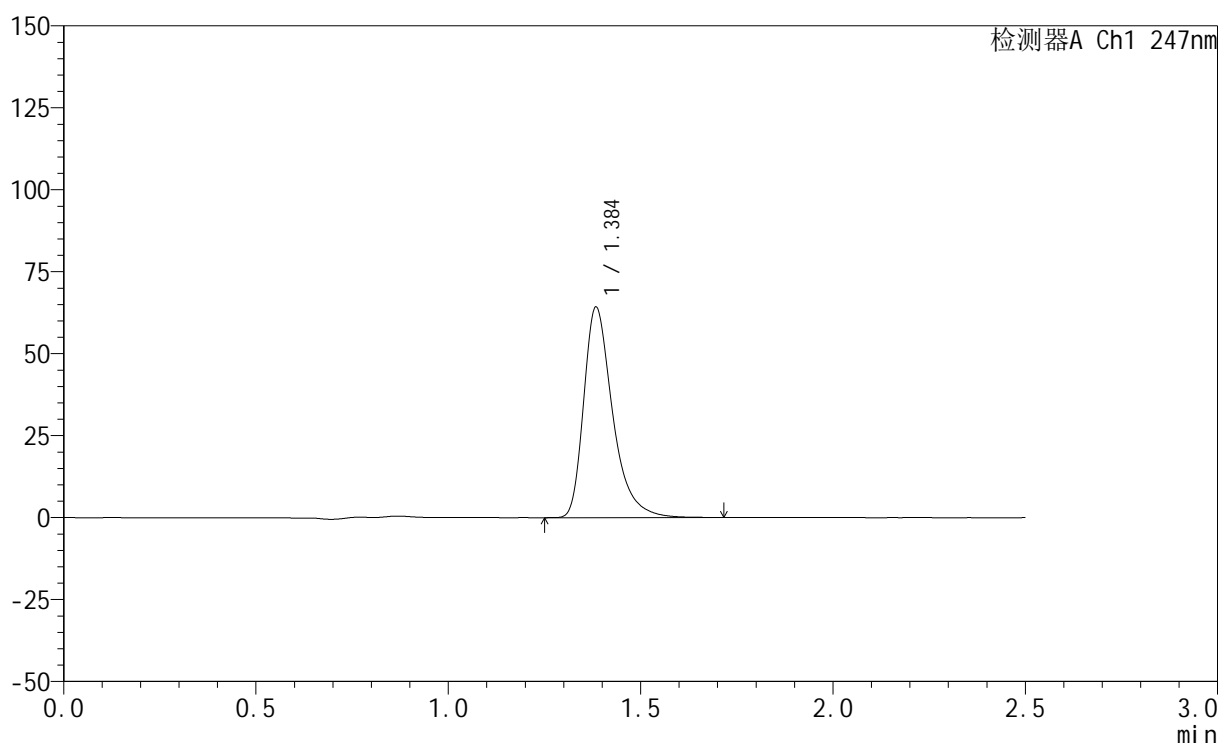
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2283-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 17:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

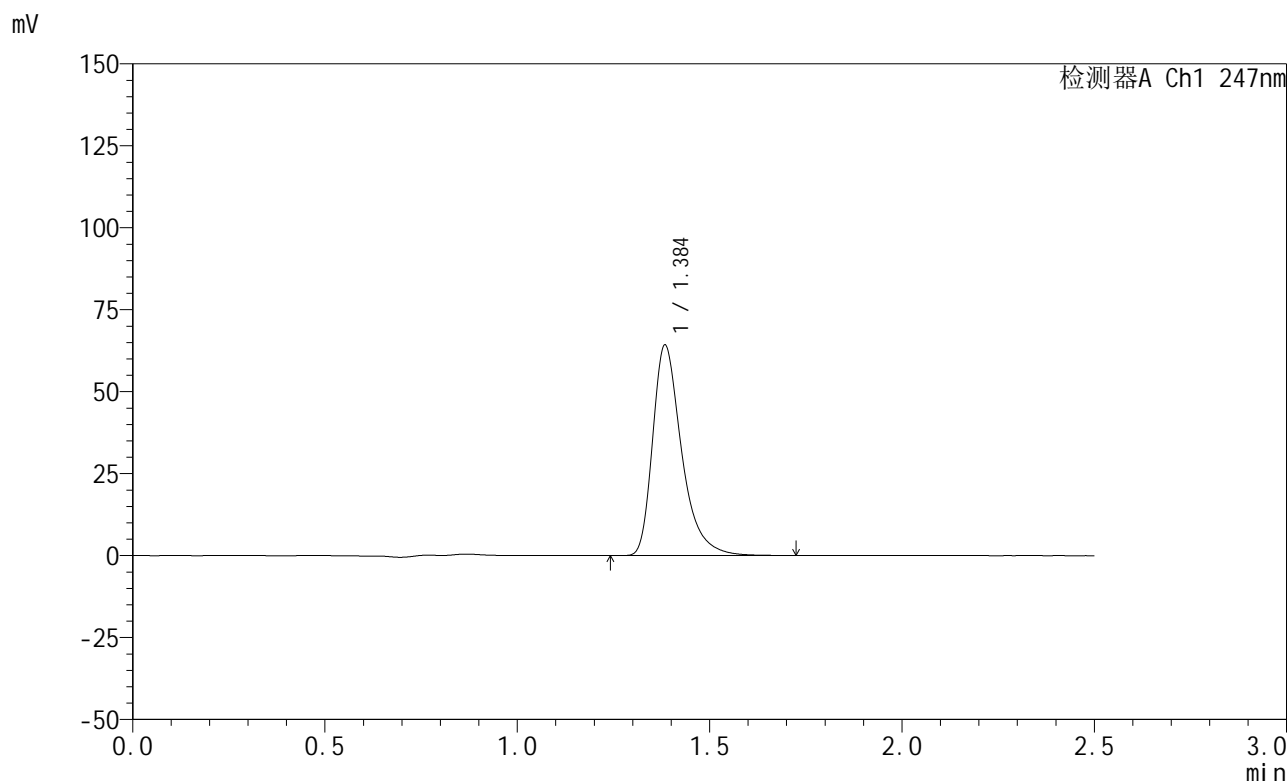
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336815	100.000	63769	1727	1.399	--
总计		336815	100.000	63769			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2284-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 17:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336954	100.000	63776	1725	1.402	--
总计		336954	100.000	63776			

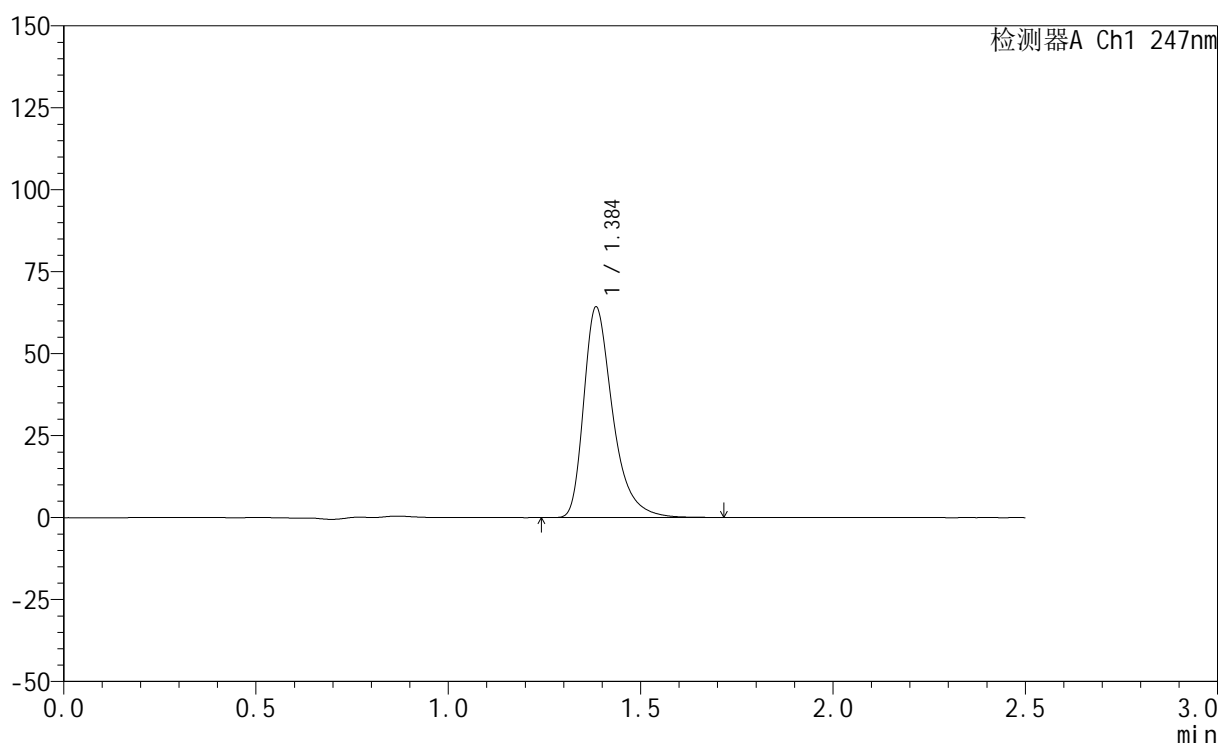
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2285-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	337026	100.000	63753	1726	1.400	--
总计		337026	100.000	63753			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

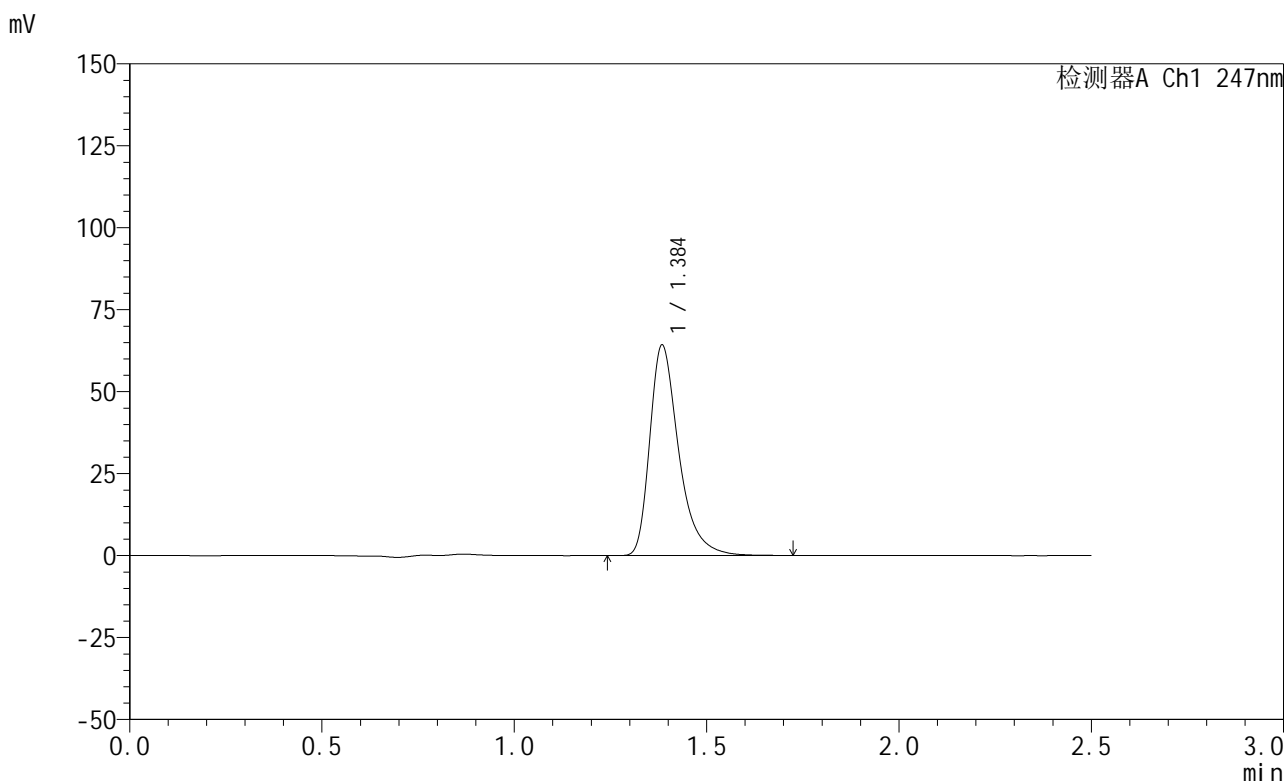


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2286-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:04:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:19:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336733	100.000	63712	1726	1.401	--
总计		336733	100.000	63712			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

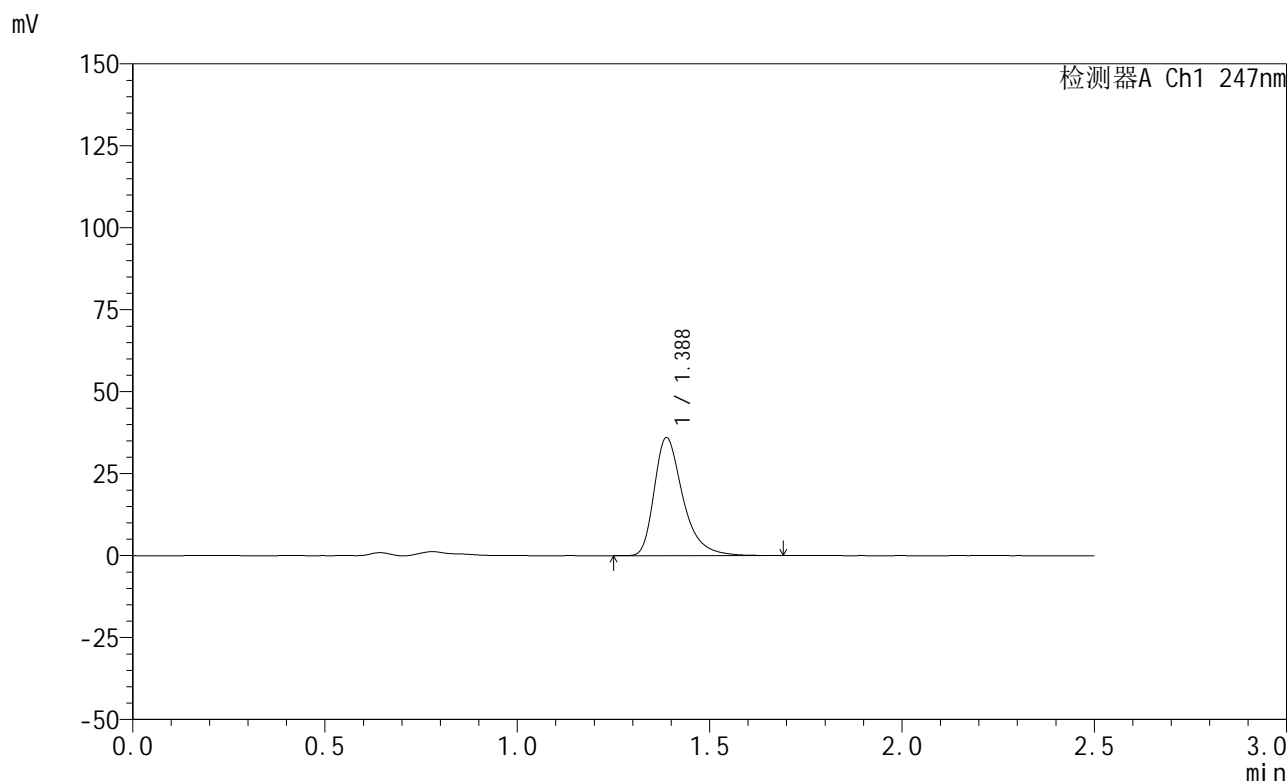


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2287-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:07:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	187075	100.000	36025	1769	1.383	--
总计		187075	100.000	36025			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

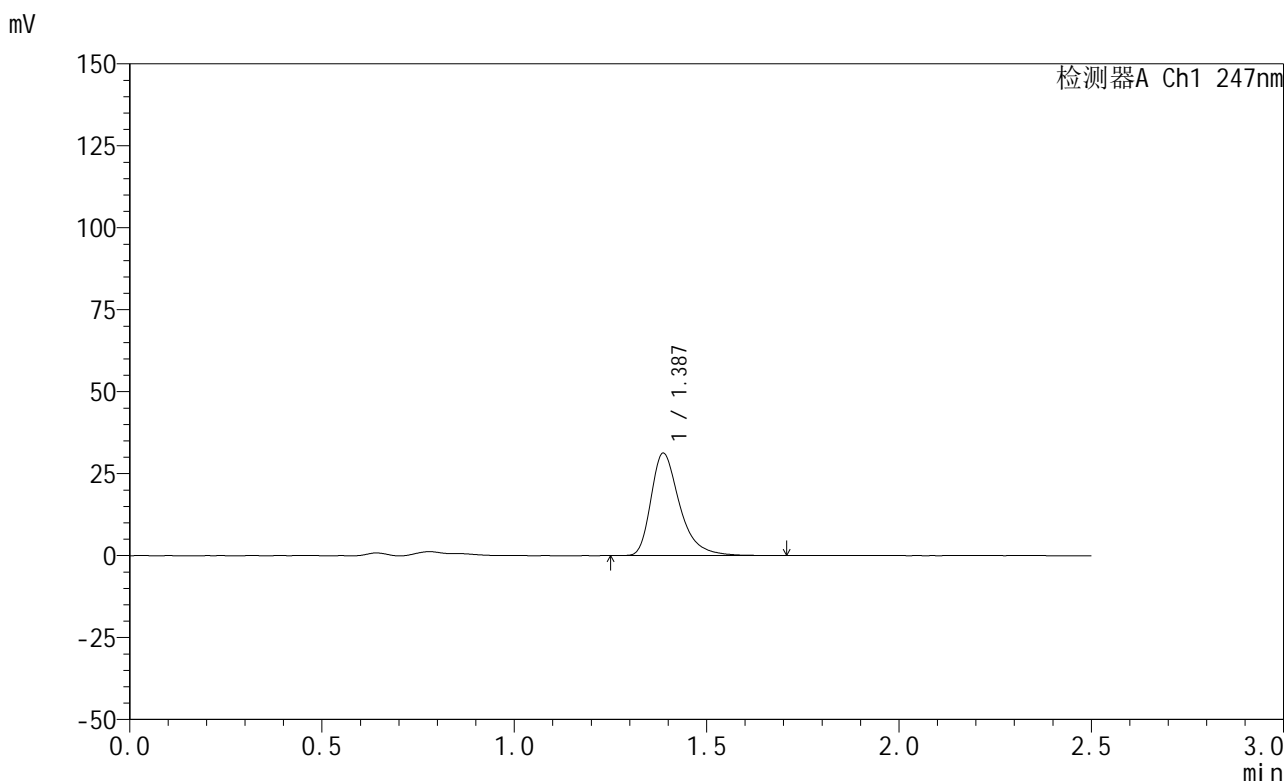


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2288-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:09:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	162712	100.000	31244	1766	1.386	--
总计		162712	100.000	31244			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

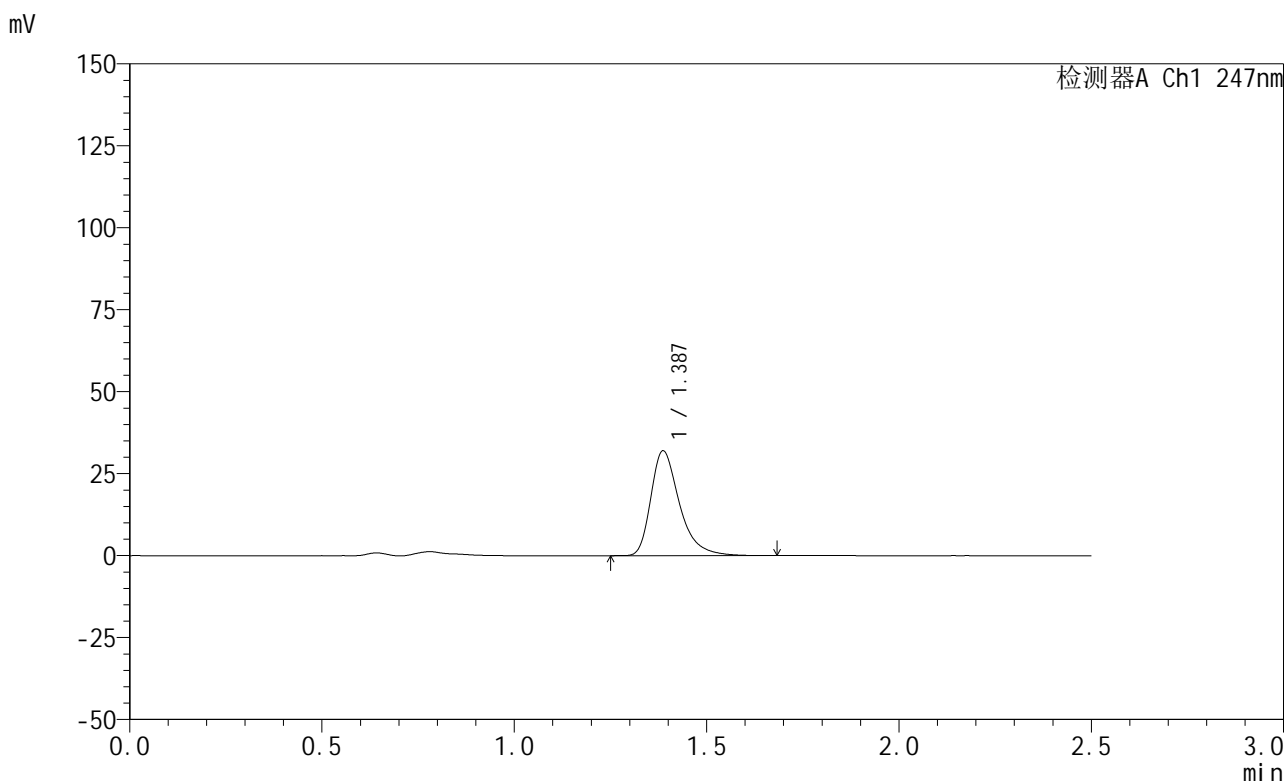


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2289-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 18:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	165972	100.000	31940	1768	1.387	--
总计		165972	100.000	31940			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

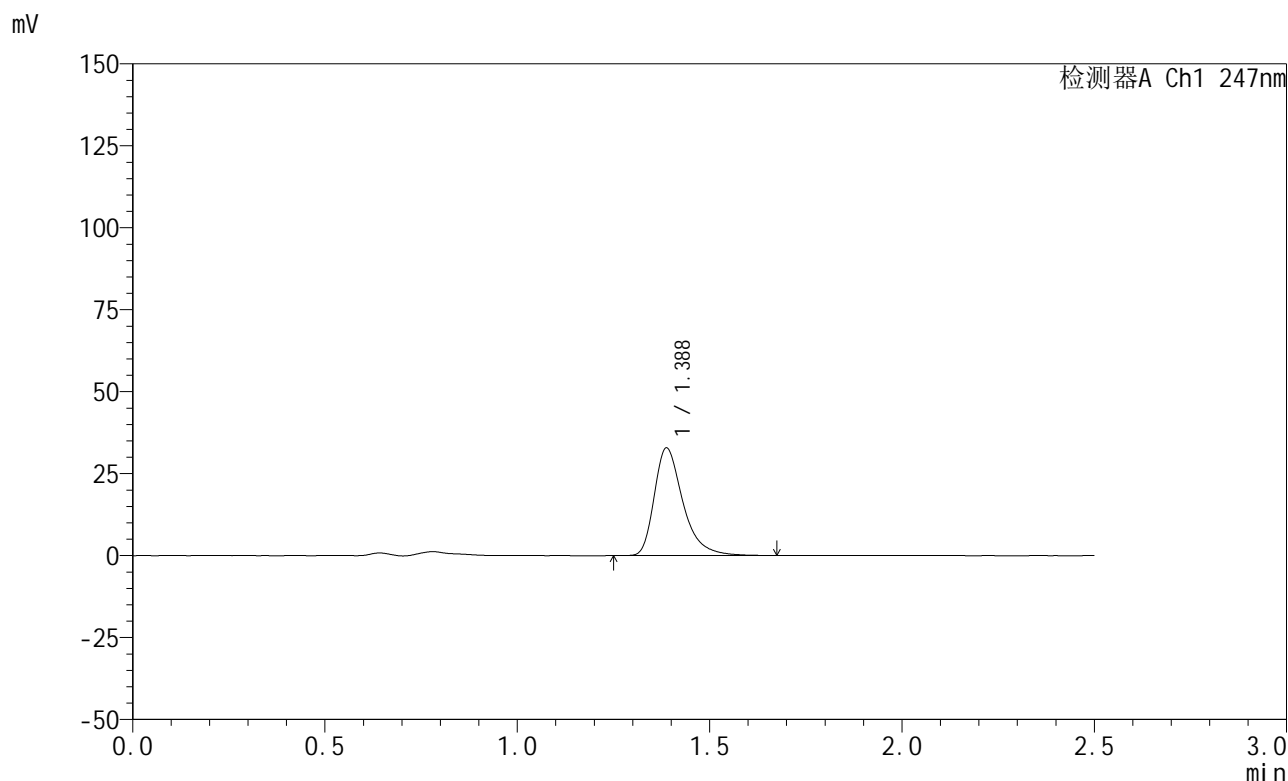


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2290-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	170500	100.000	32810	1766	1.389	--
总计		170500	100.000	32810			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

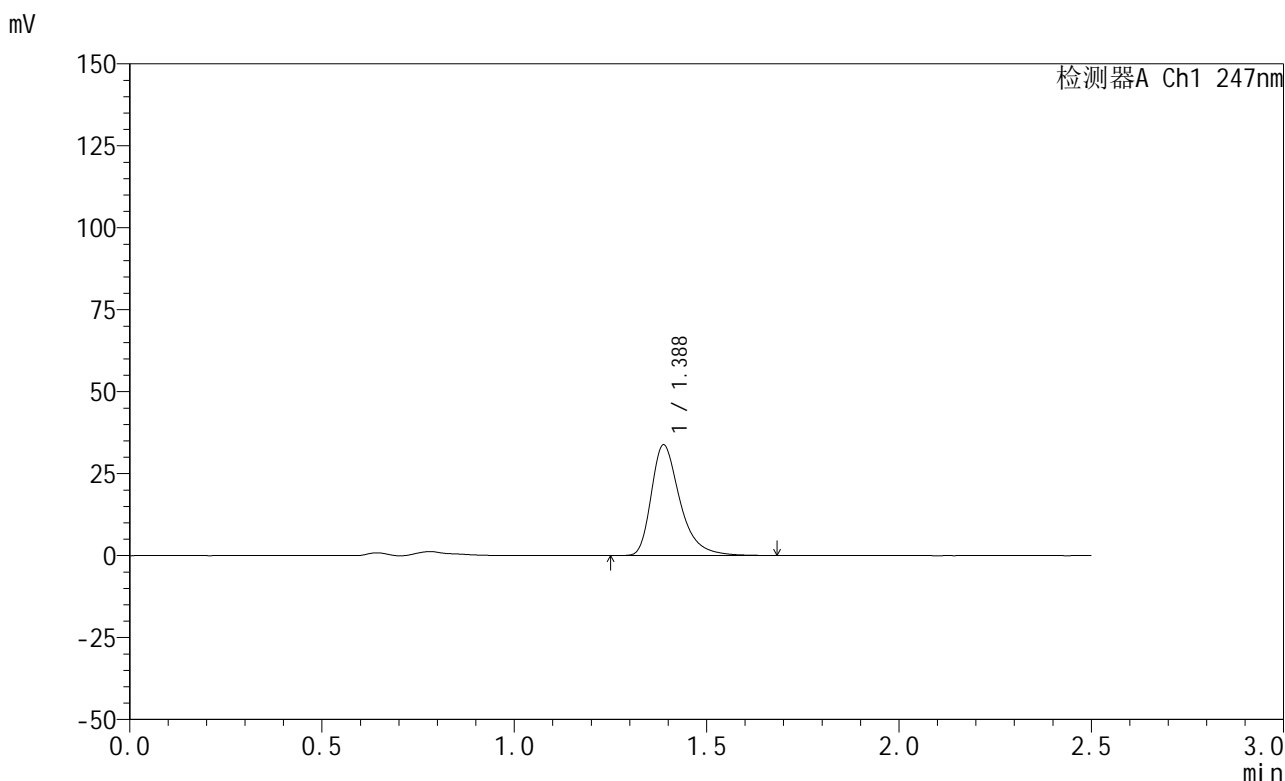


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2291-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:18:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:19:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	175683	100.000	33773	1766	1.386	--
总计		175683	100.000	33773			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

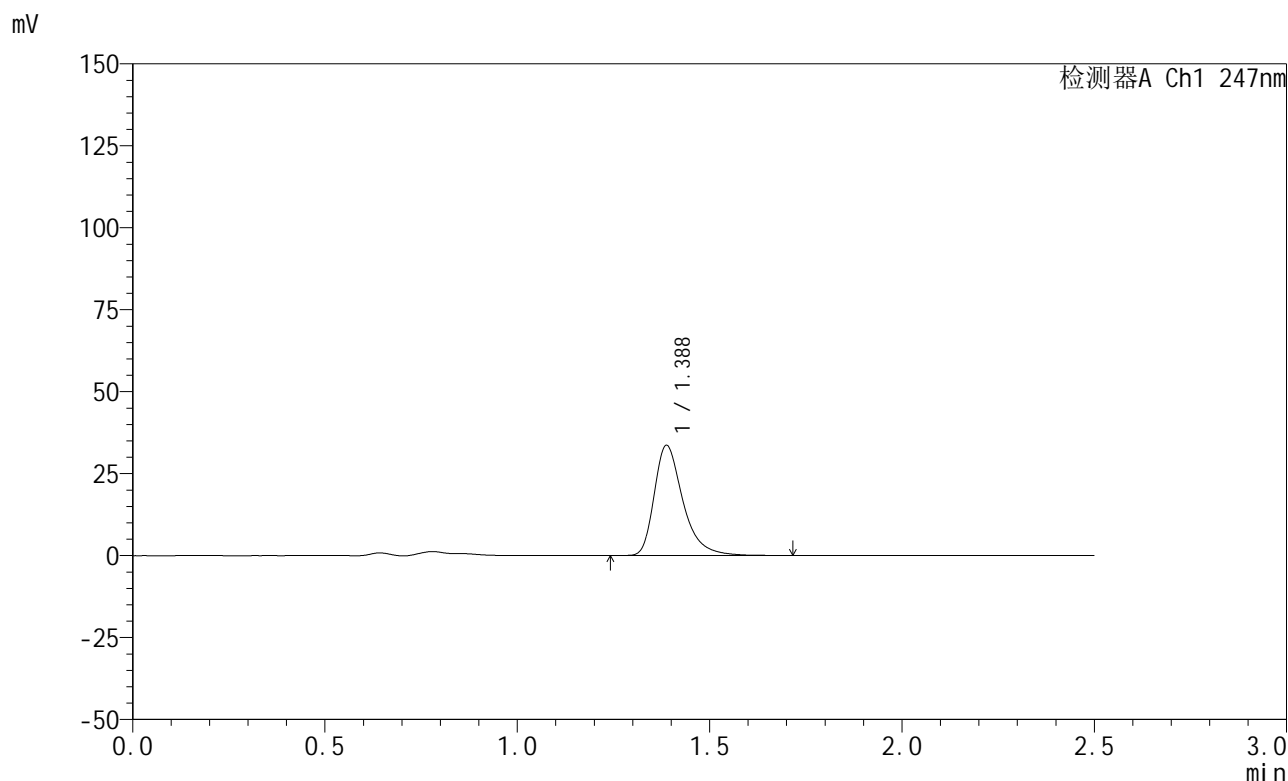


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2292-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:21:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	175391	100.000	33651	1766	1.387	--
总计		175391	100.000	33651			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

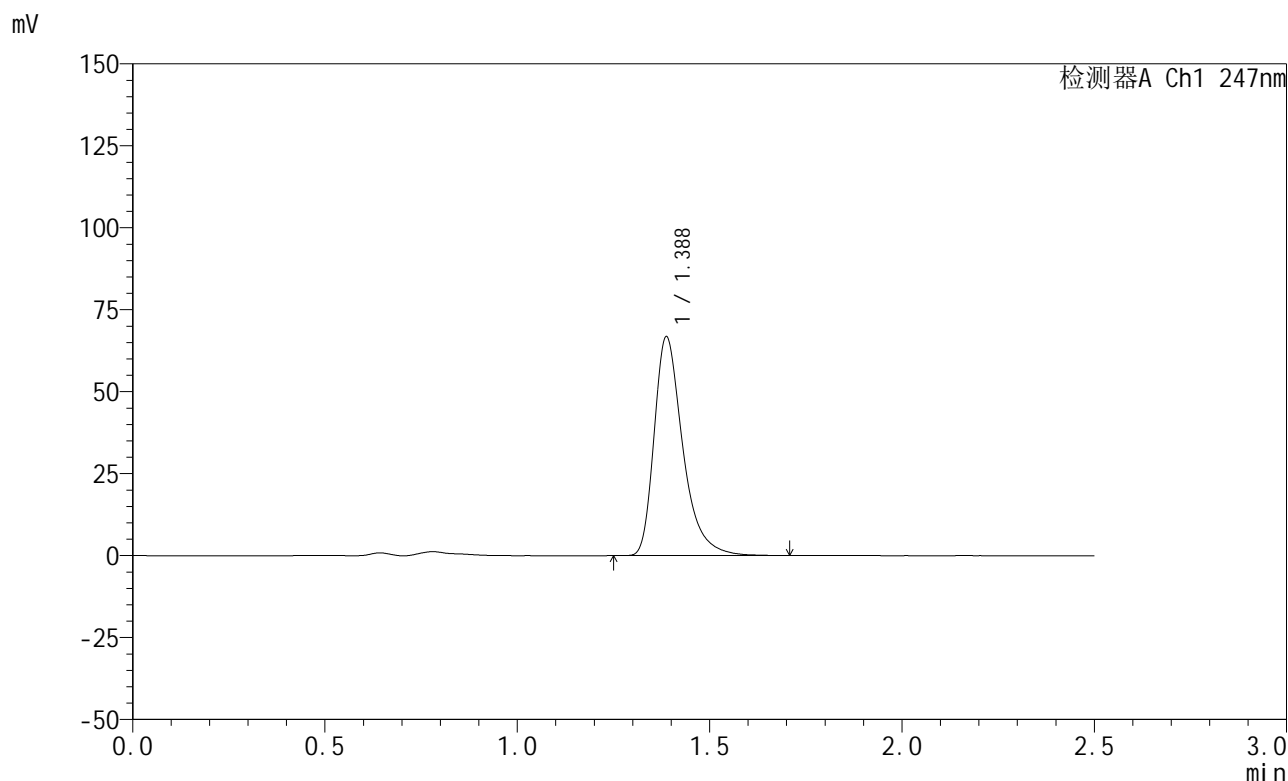


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2293-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:24:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

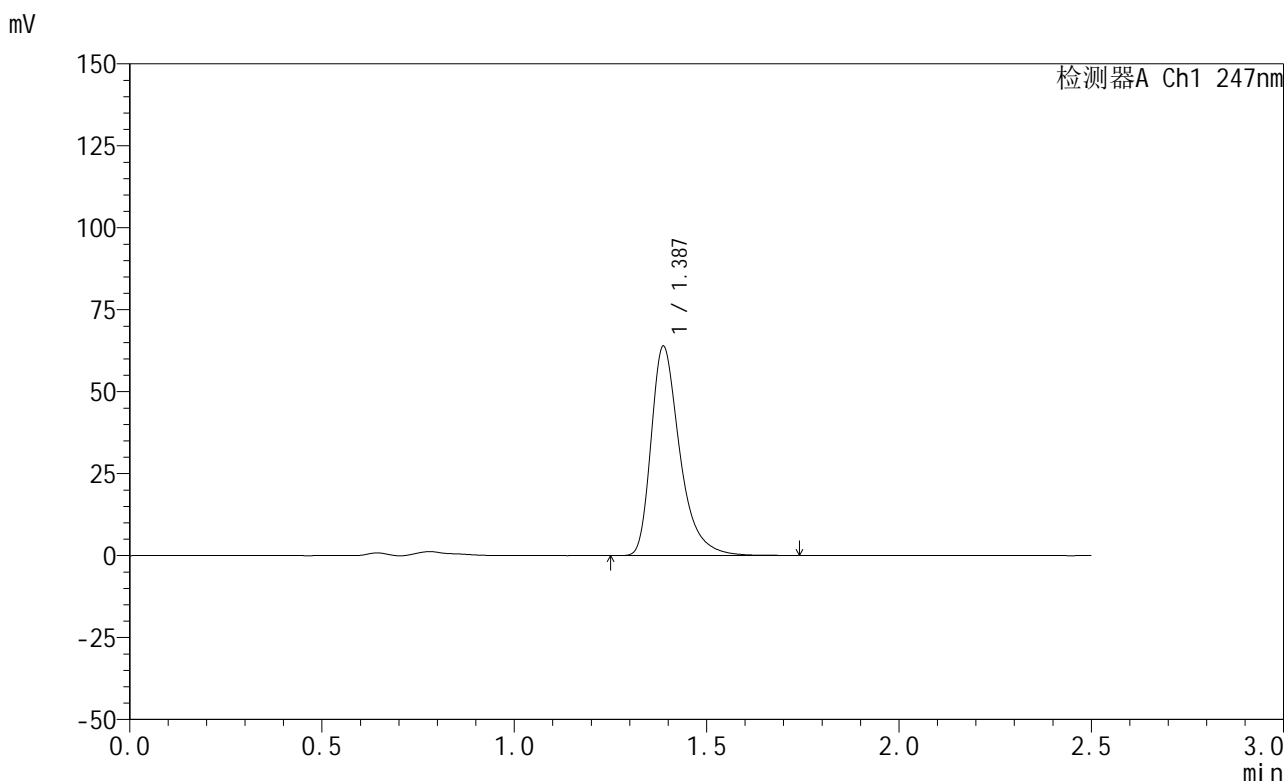
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	346494	100.000	66743	1771	1.390	--
总计		346494	100.000	66743			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2294-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	332080	100.000	63840	1769	1.393	--
总计		332080	100.000	63840			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

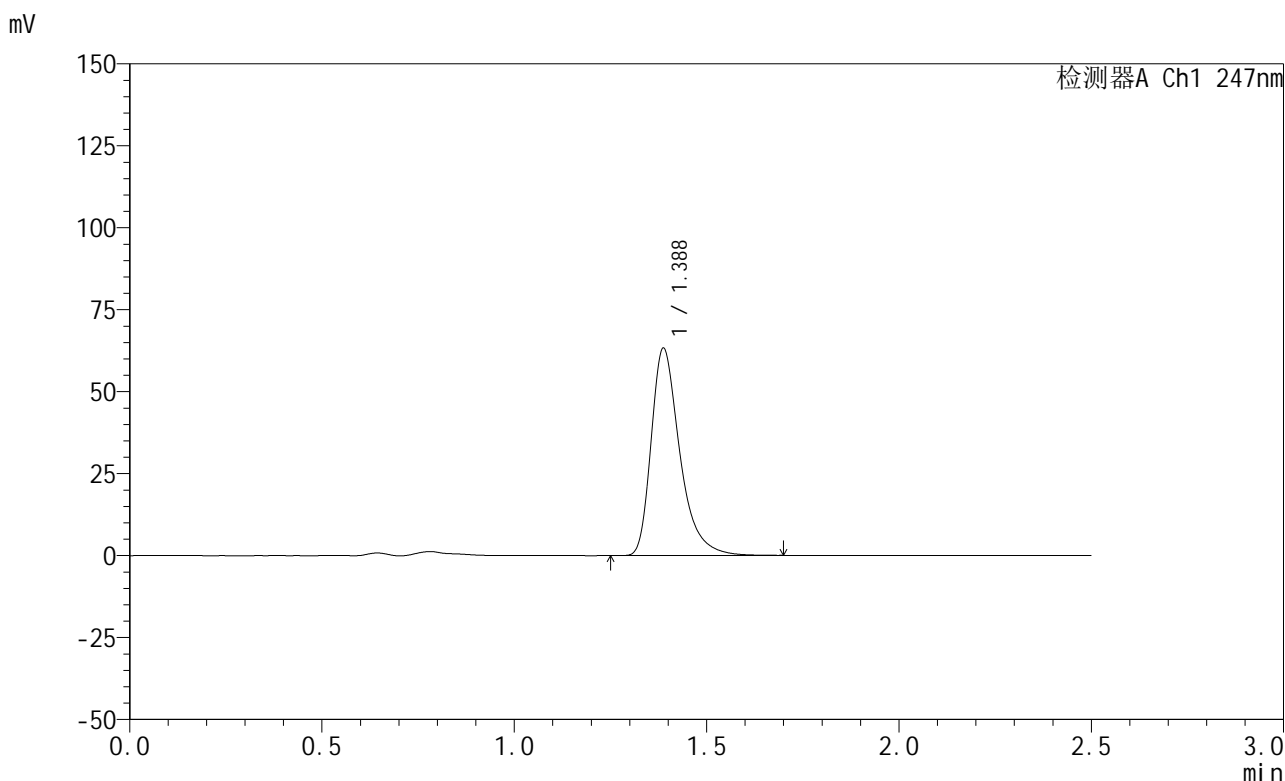


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2295-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:29:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

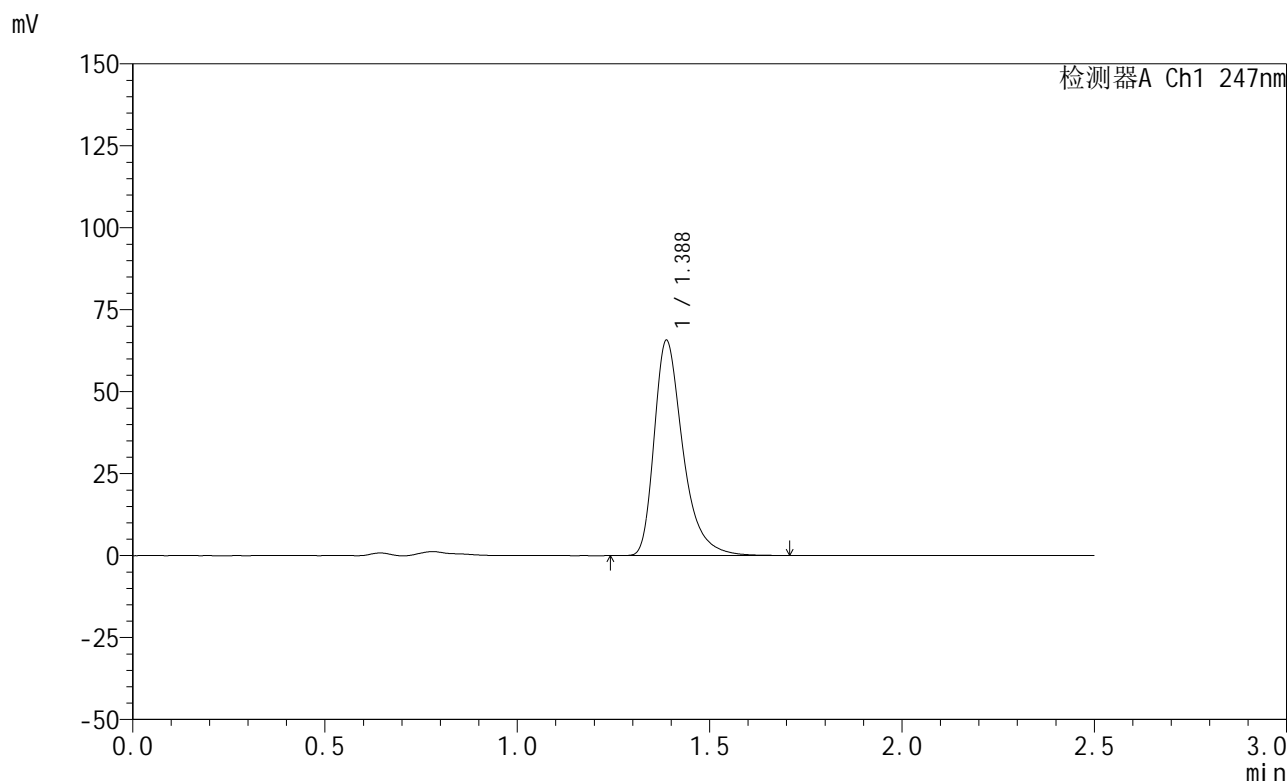
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	328189	100.000	63229	1770	1.389	--
总计		328189	100.000	63229			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2296-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:32:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

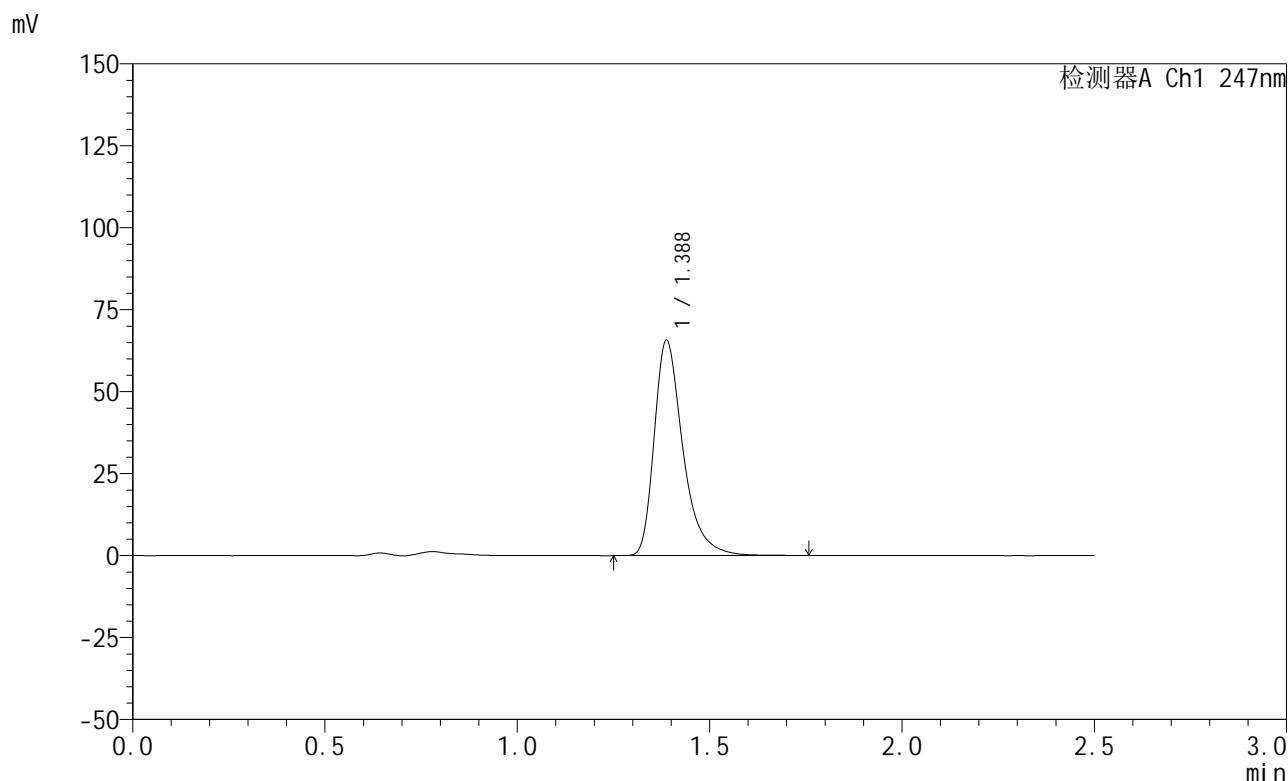
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	341000	100.000	65629	1769	1.390	--
总计		341000	100.000	65629			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2297-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:35:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

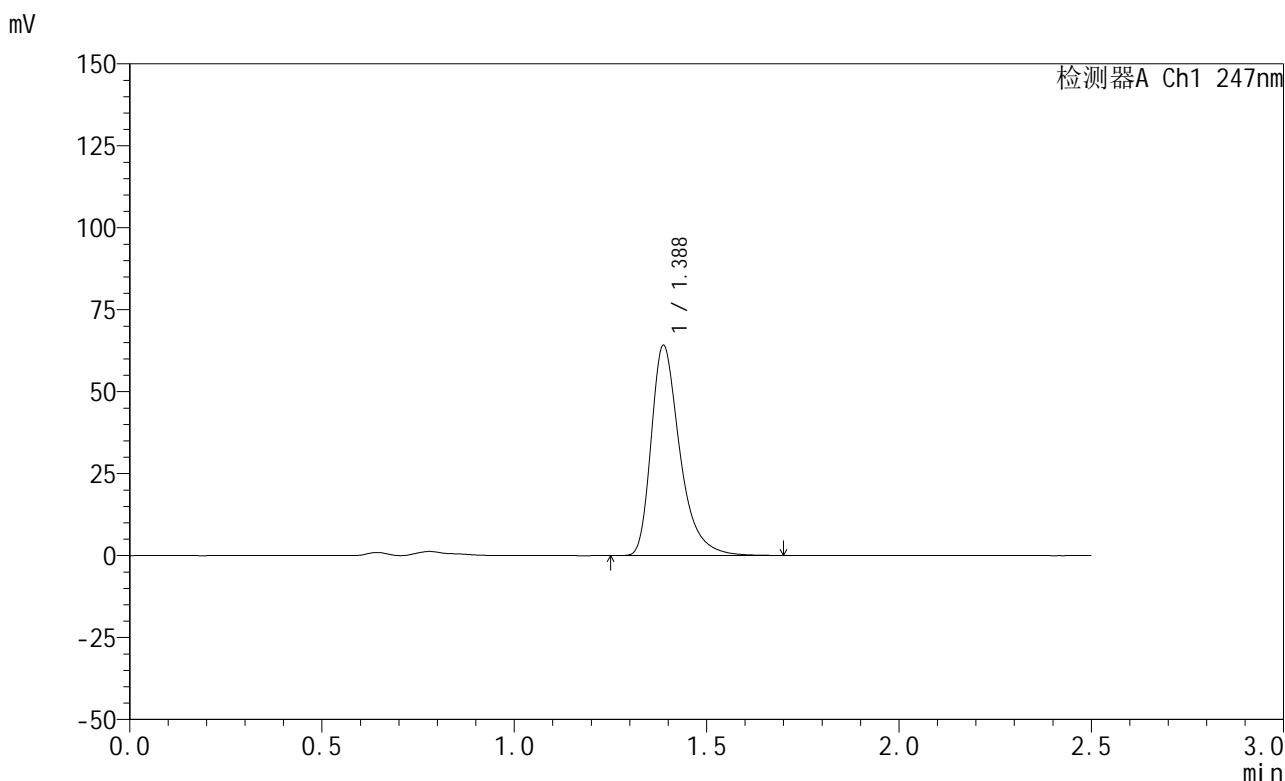
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	341494	100.000	65675	1771	1.391	--
总计		341494	100.000	65675			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2298-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:38:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

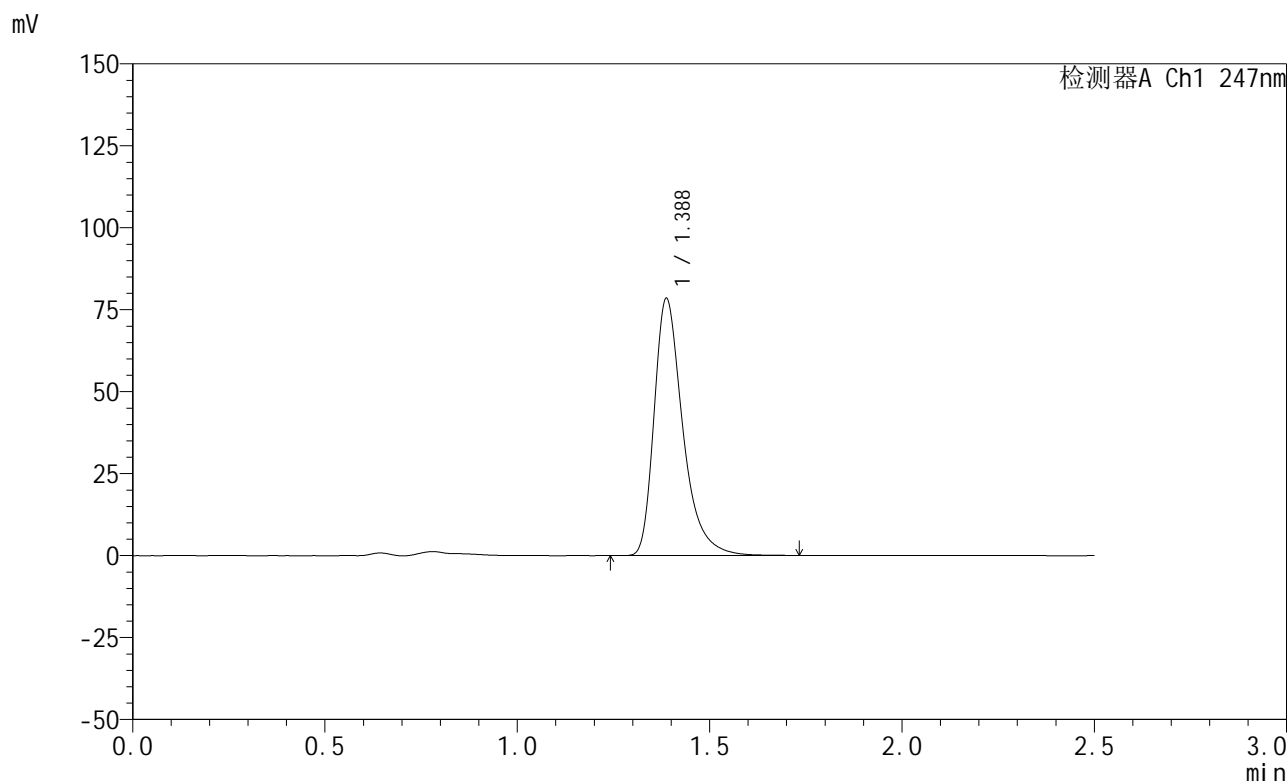
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	332781	100.000	64122	1771	1.388	--
总计		332781	100.000	64122			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2299-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:41:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	407483	100.000	78396	1771	1.391	--
总计		407483	100.000	78396			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

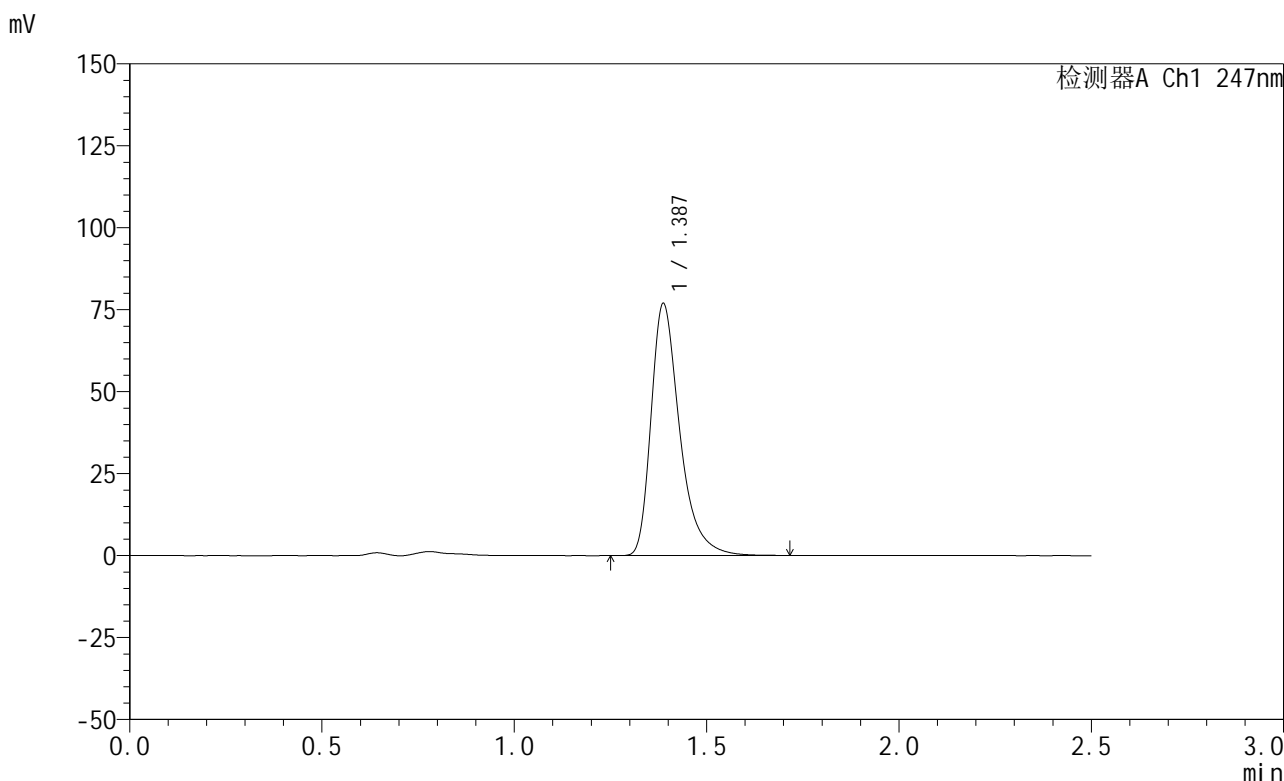


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2300-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:44:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

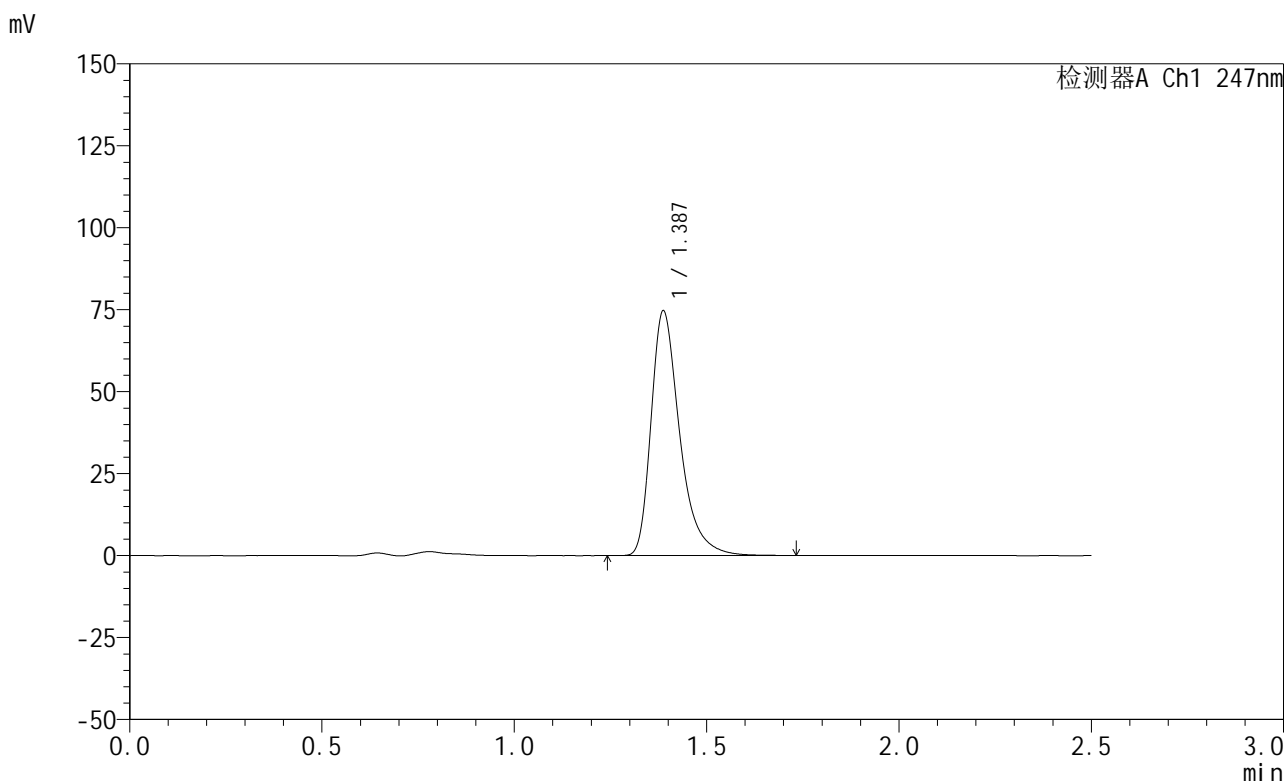
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	398914	100.000	76839	1772	1.391	--
总计		398914	100.000	76839			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2301-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

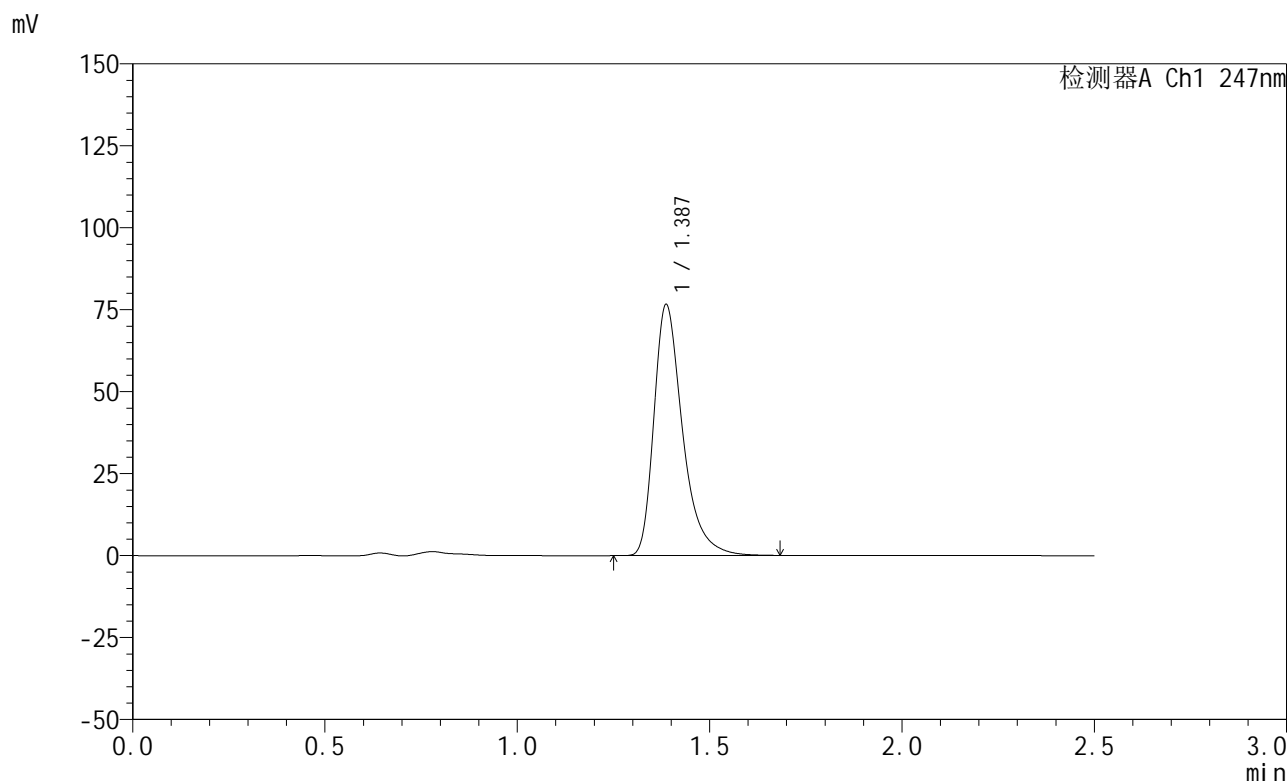
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387883	100.000	74614	1769	1.391	--
总计		387883	100.000	74614			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2302-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:50:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

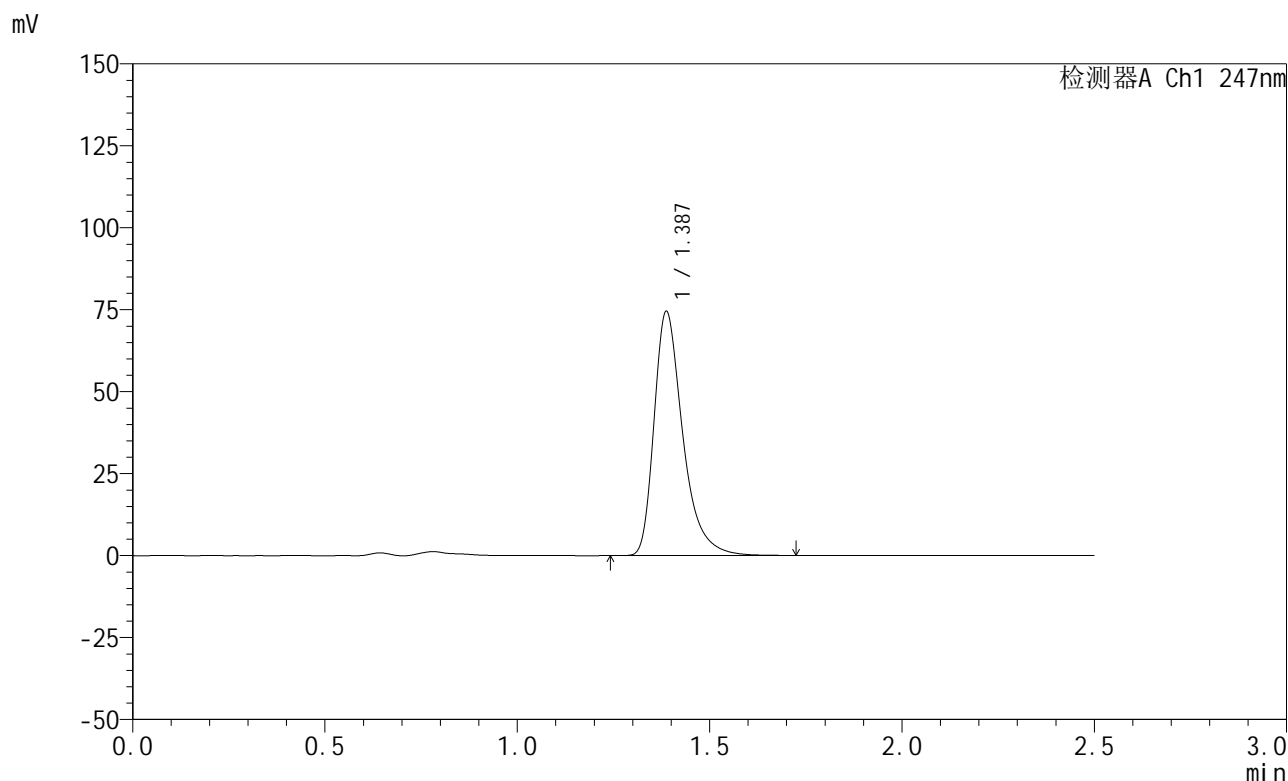
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	397025	100.000	76516	1773	1.389	--
总计		397025	100.000	76516			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2303-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:52:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

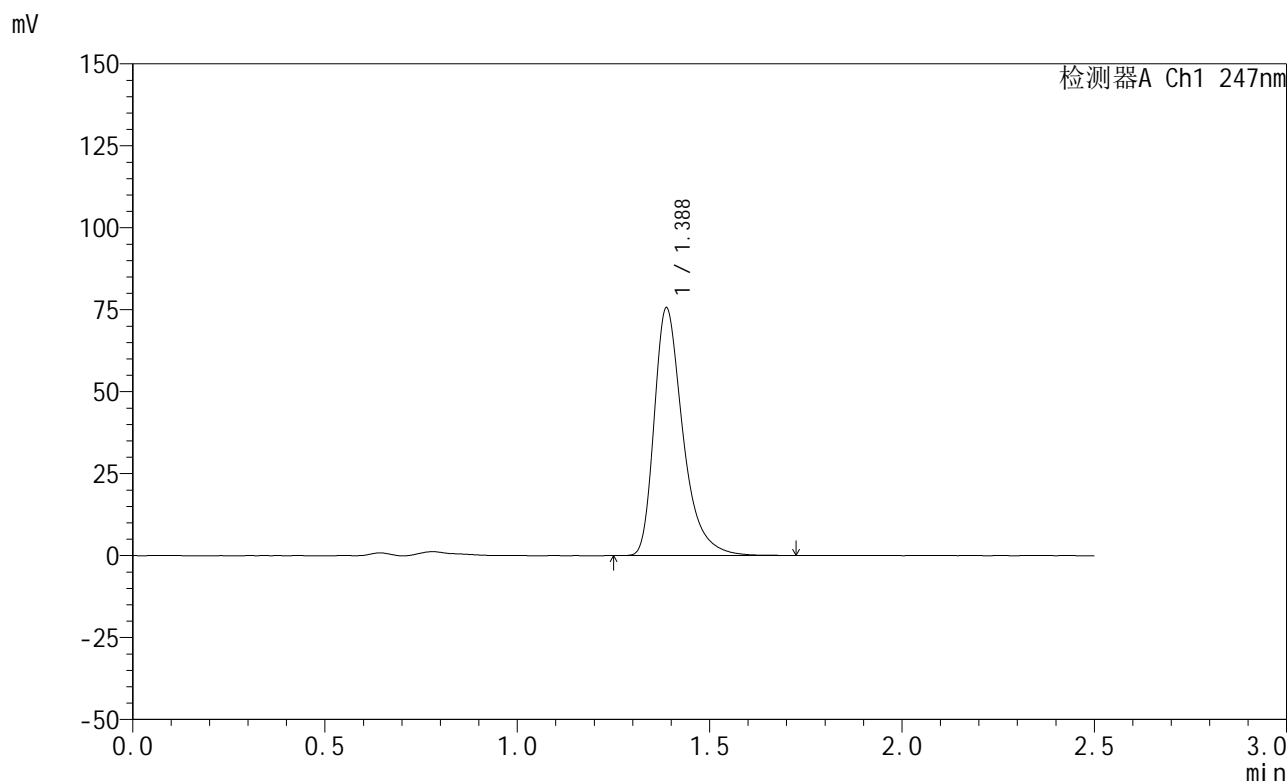
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	386722	100.000	74422	1770	1.392	--
总计		386722	100.000	74422			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2304-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:55:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

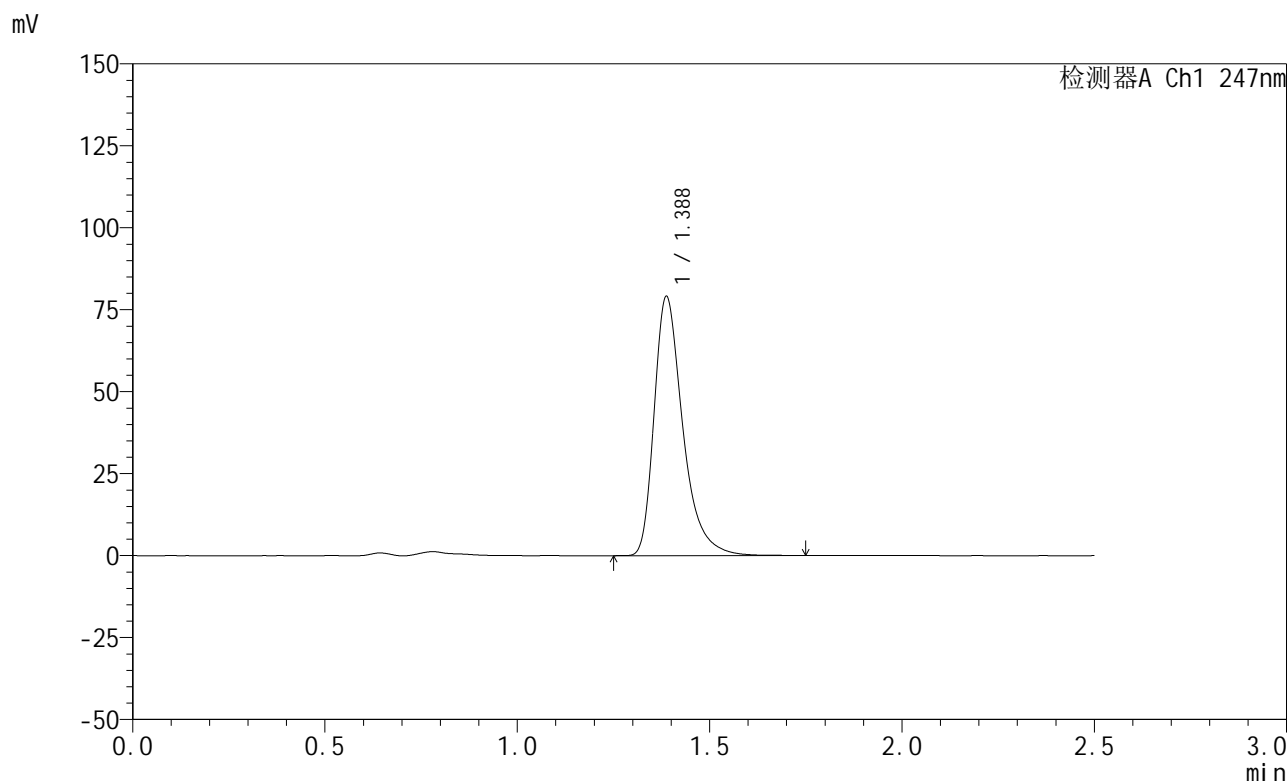
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	392222	100.000	75546	1771	1.390	--
总计		392222	100.000	75546			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg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 - 0-104/26-2305-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 18:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	410301	100.000	79032	1774	1.390	--
总计		410301	100.000	79032			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

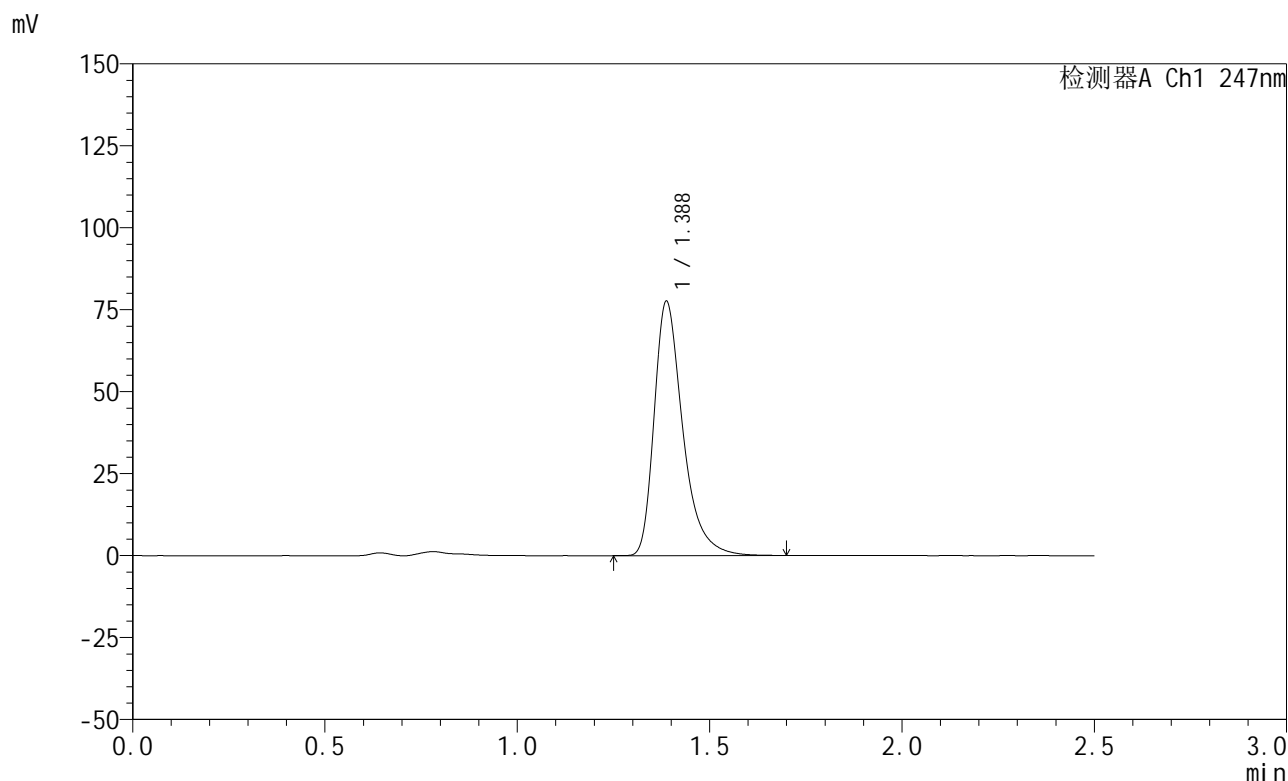


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2306-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:01:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

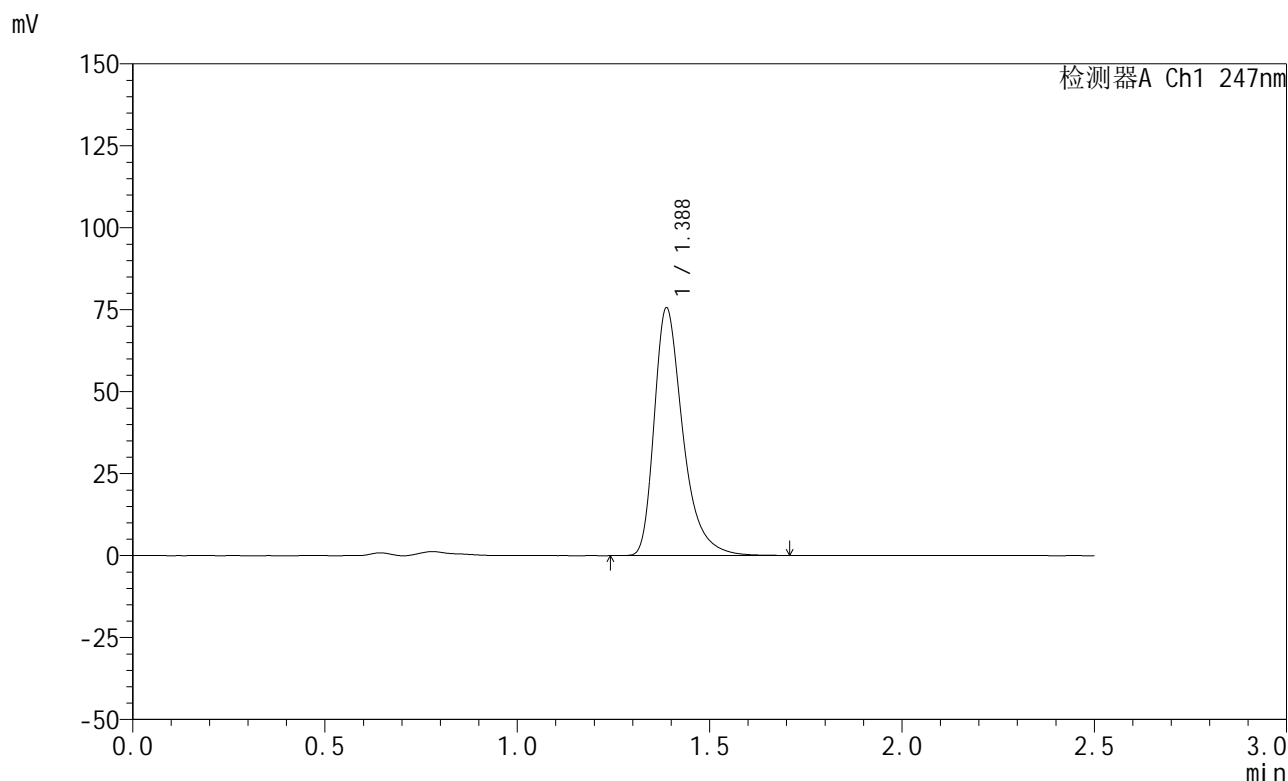
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402161	100.000	77527	1773	1.389	--
总计		402161	100.000	77527			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2307-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:04:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	391830	100.000	75549	1774	1.388	--
总计		391830	100.000	75549			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

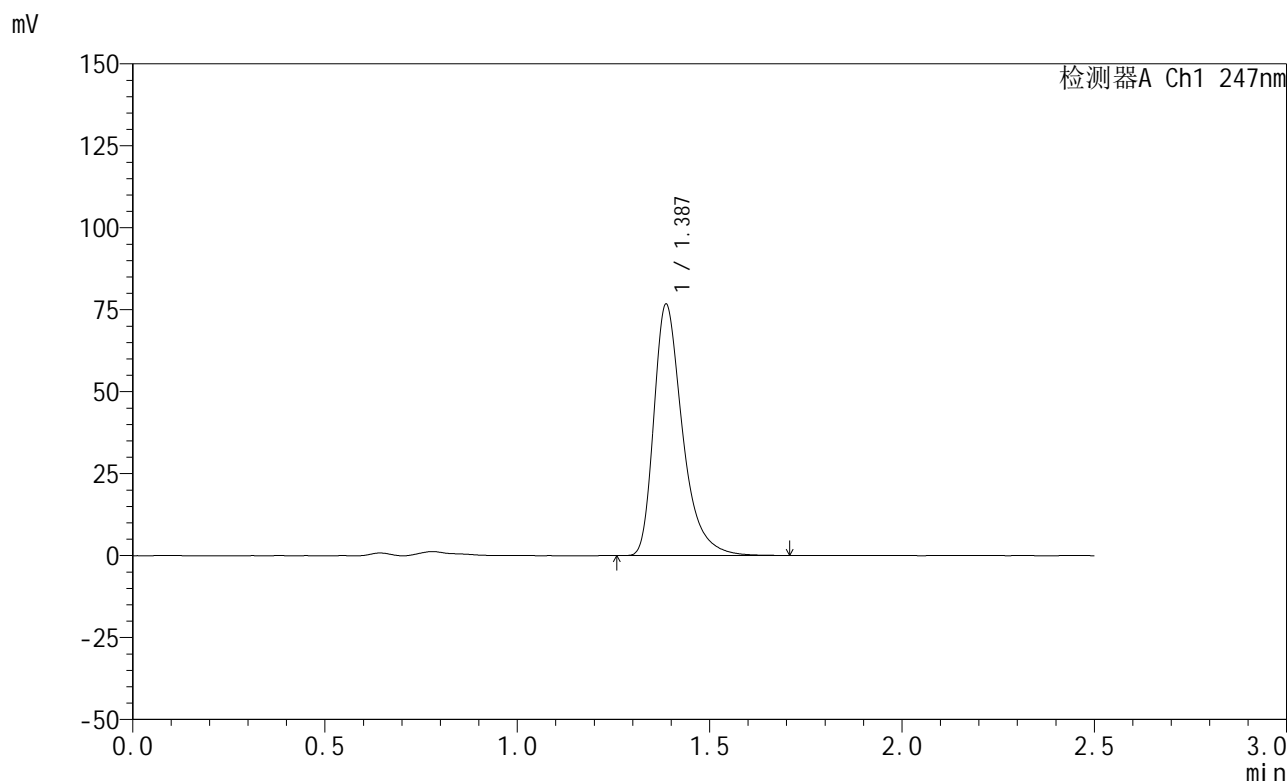


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2308-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:07:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	397311	100.000	76563	1772	1.390	--
总计		397311	100.000	76563			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



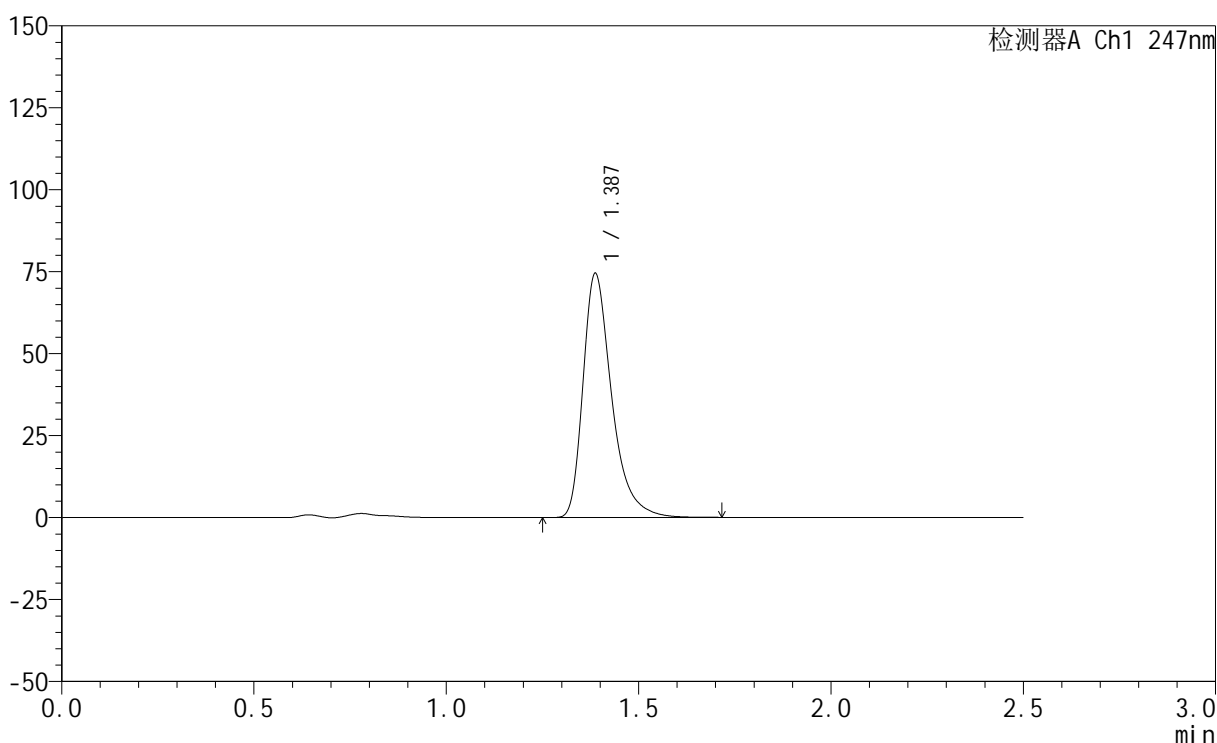
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2309-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:10:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

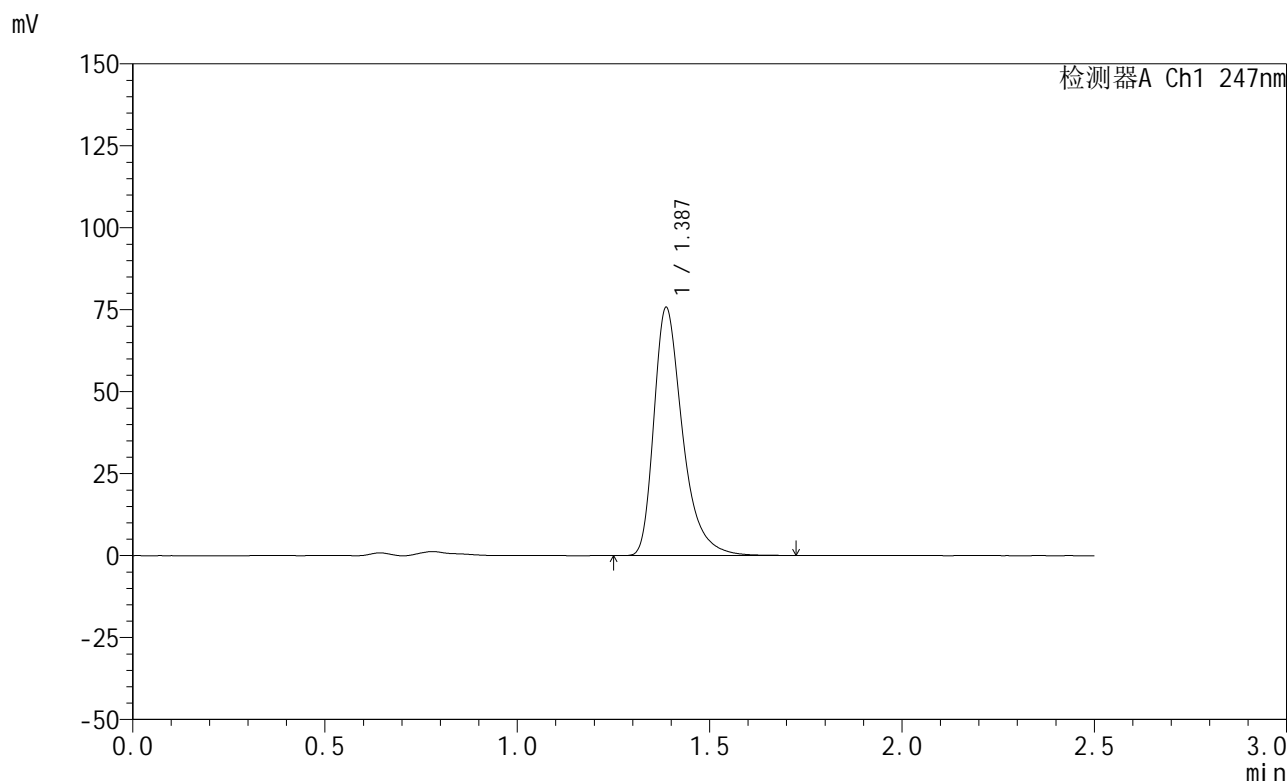
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	386376	100.000	74419	1771	1.390	--
总计		386376	100.000	74419			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2310-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:12:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

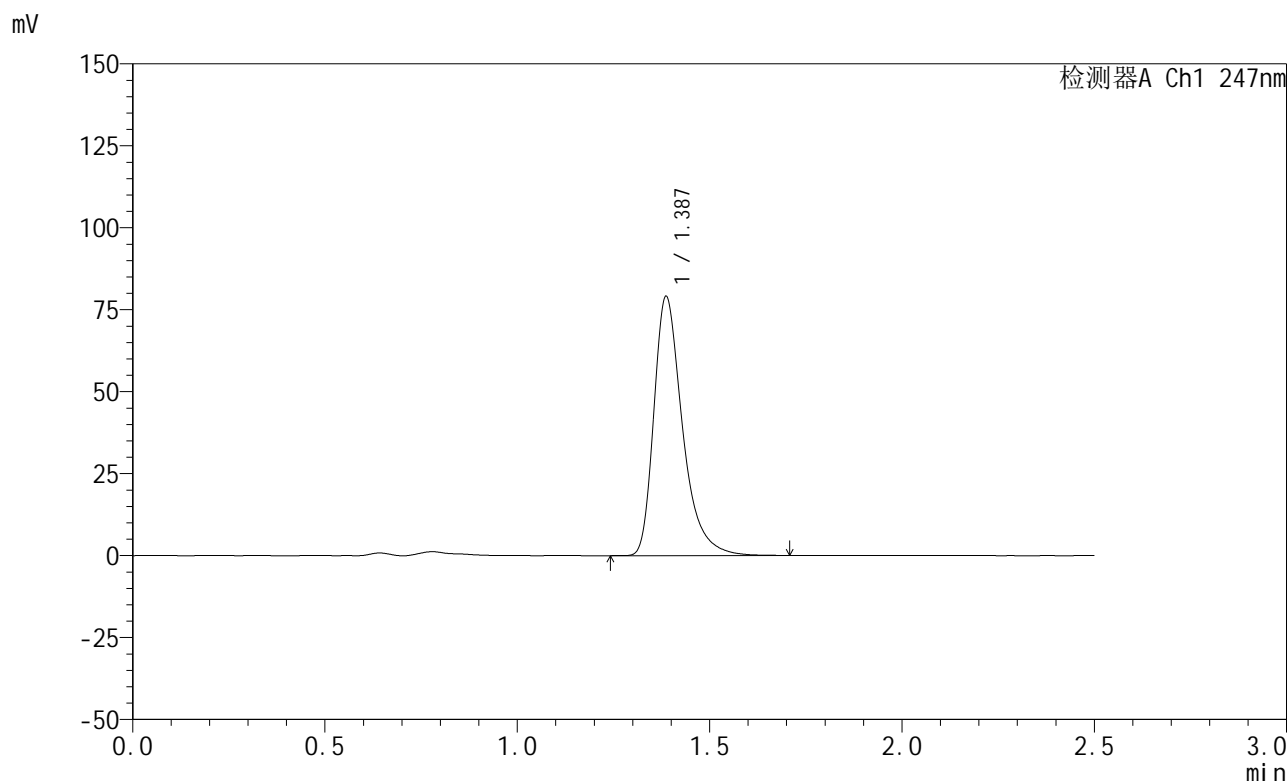
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392466	100.000	75577	1773	1.390	--
总计		392466	100.000	75577			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2311-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	409796	100.000	78928	1771	1.389	--
总计		409796	100.000	78928			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

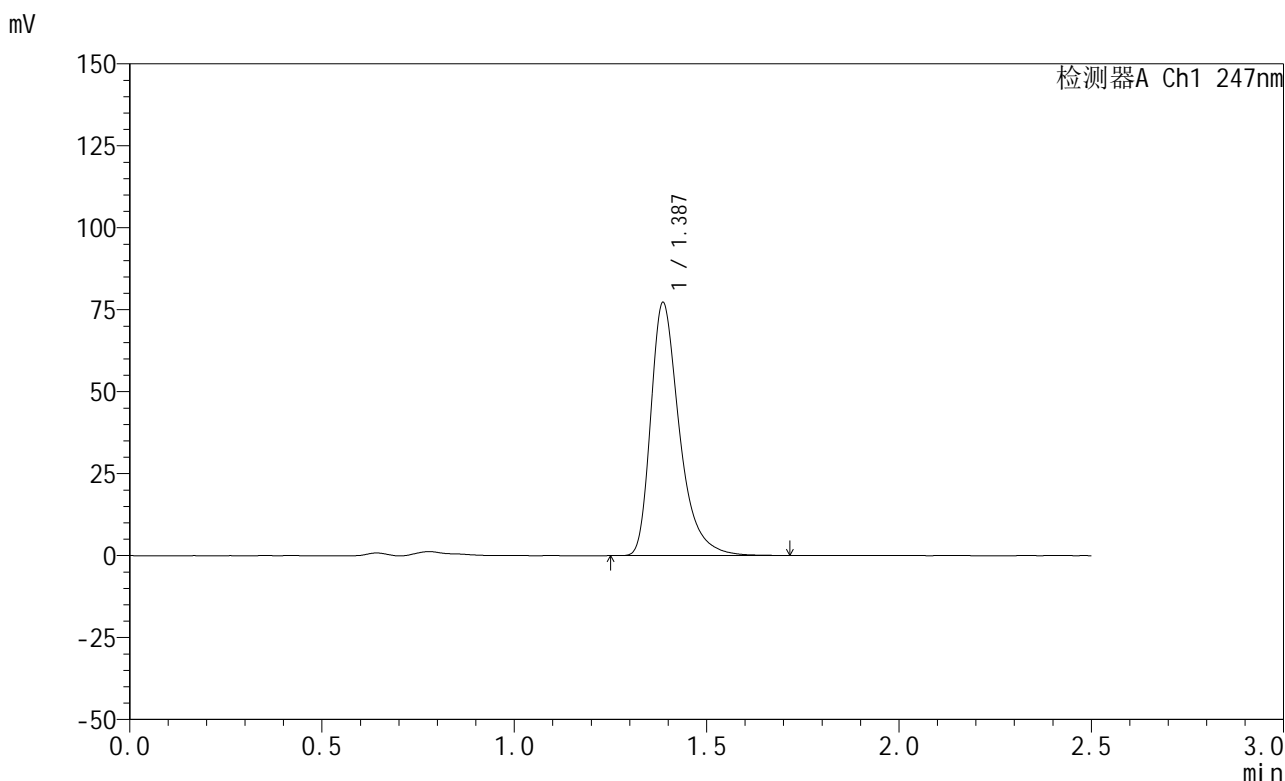


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2312-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:18:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:20:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

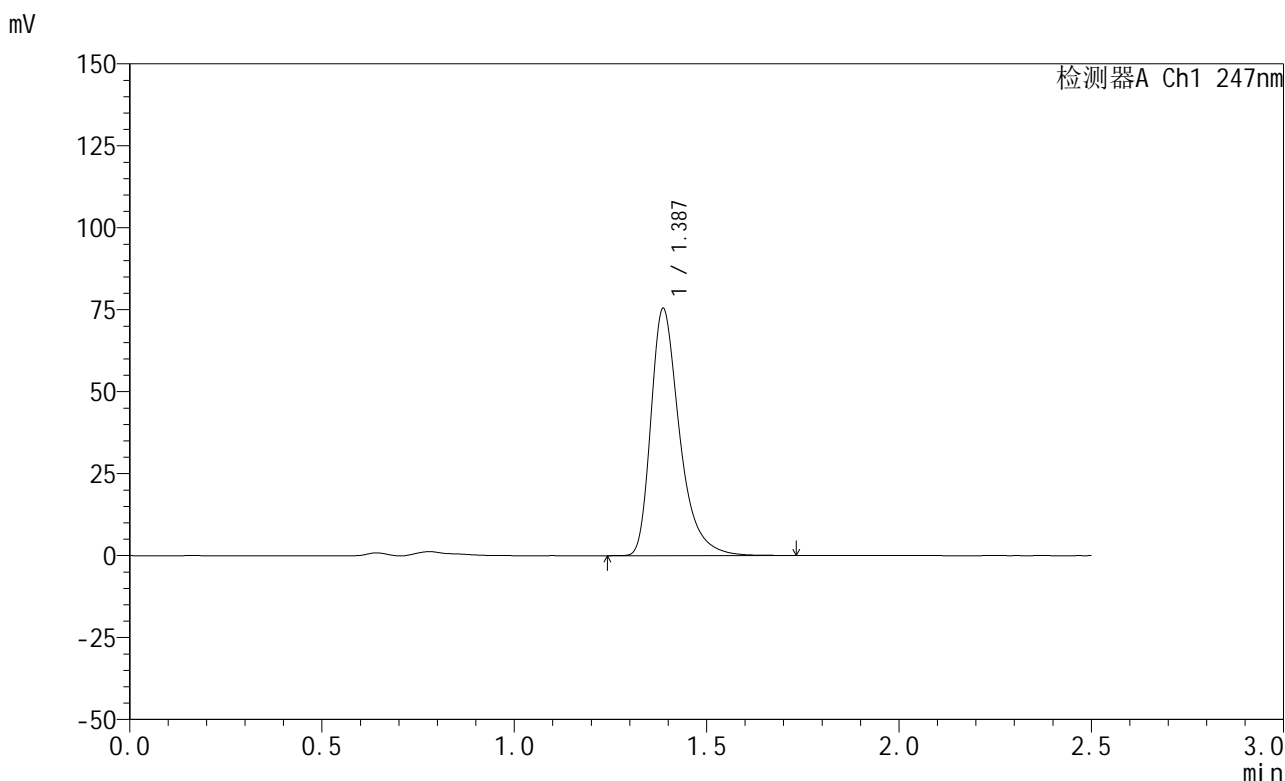
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	400524	100.000	77045	1768	1.391	--
总计		400524	100.000	77045			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2313-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:20:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

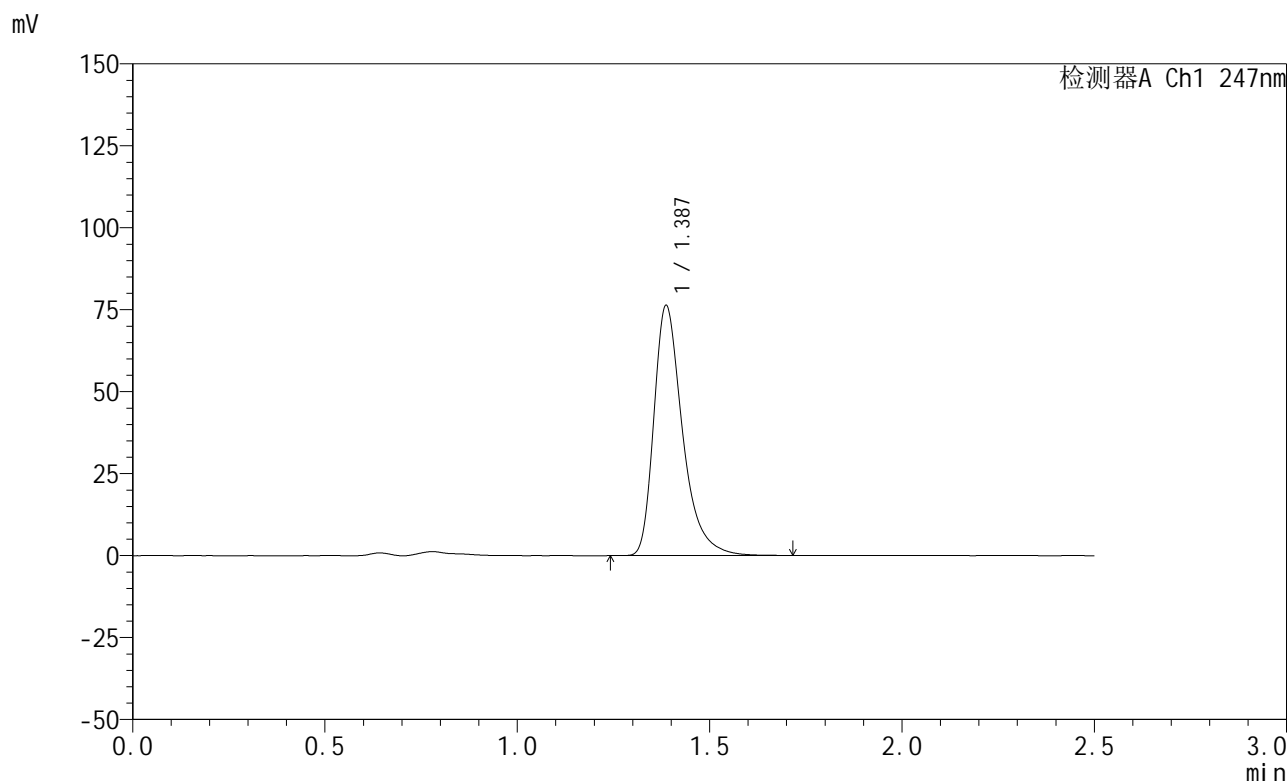
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391370	100.000	75308	1771	1.390	--
总计		391370	100.000	75308			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg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 - 0-104/26-2314-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:24:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	395875	100.000	76197	1771	1.391	--
总计		395875	100.000	76197			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

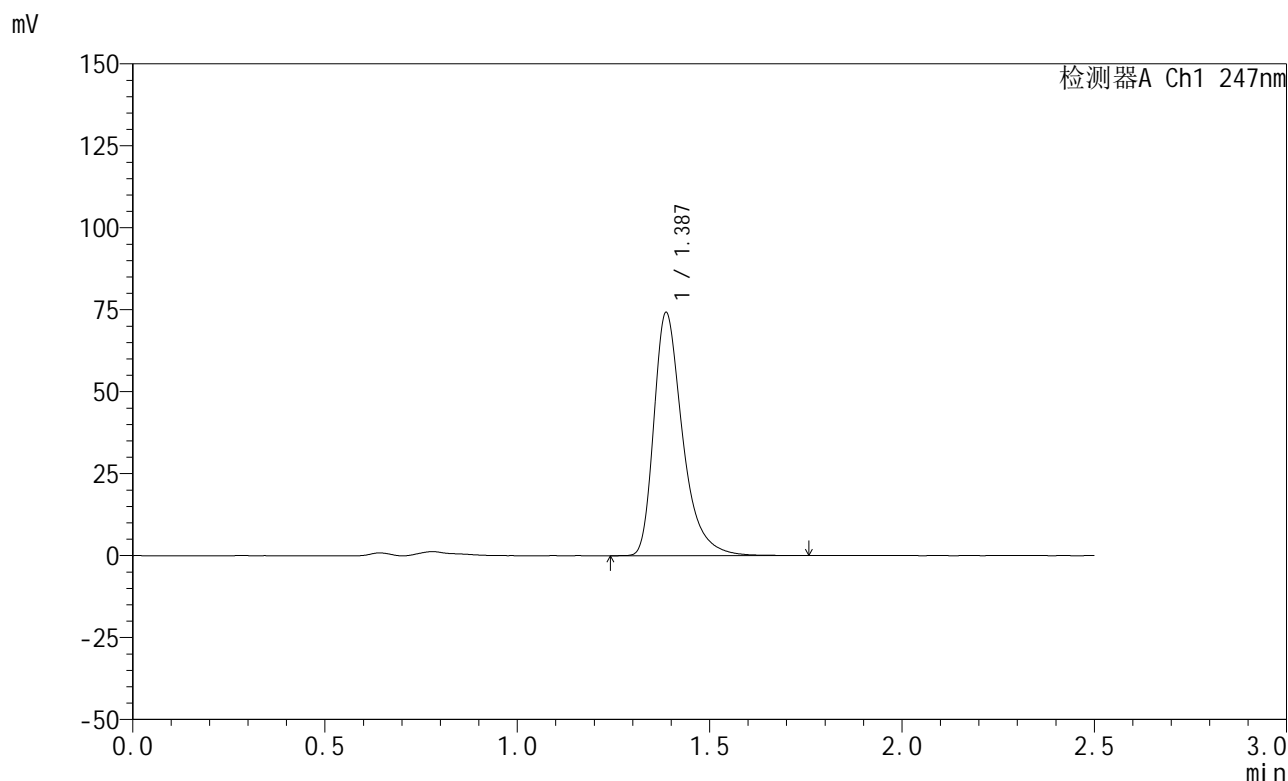


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2315-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.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 19:27:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

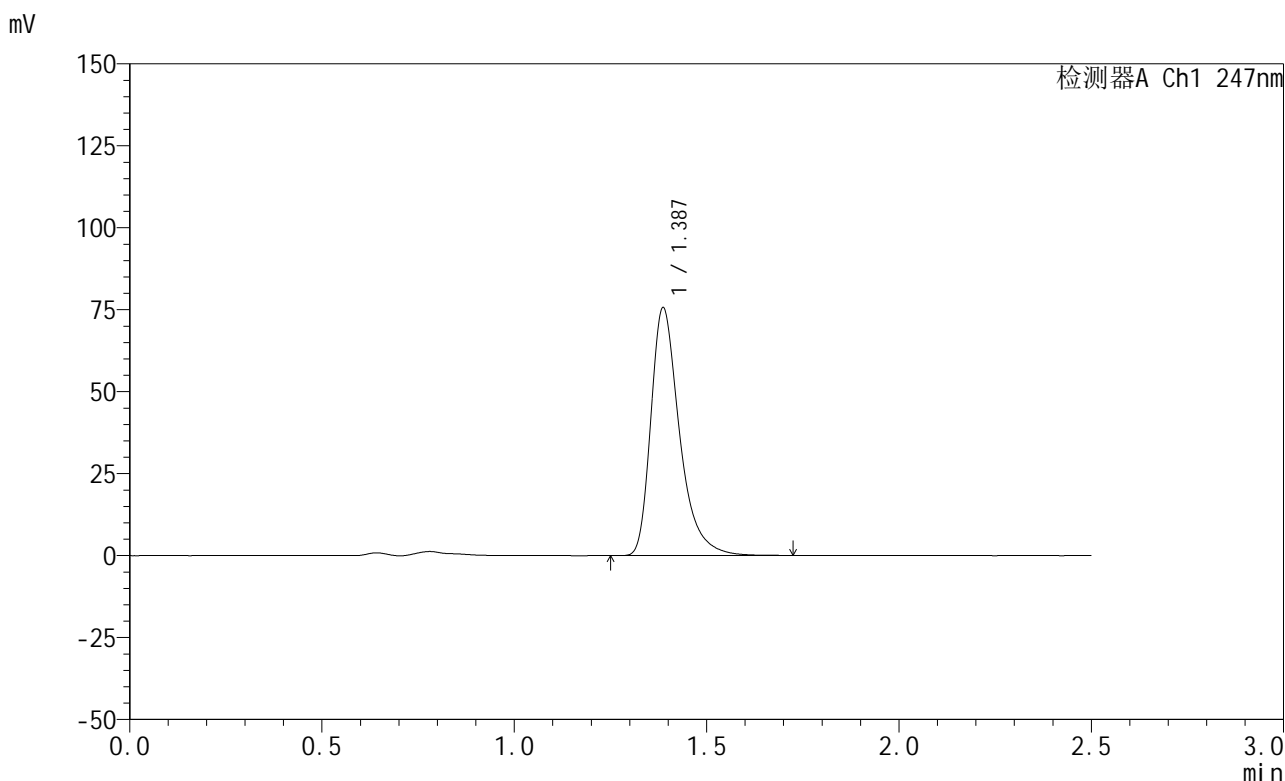
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385189	100.000	74092	1772	1.392	--
总计		385189	100.000	74092			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2316-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:30:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

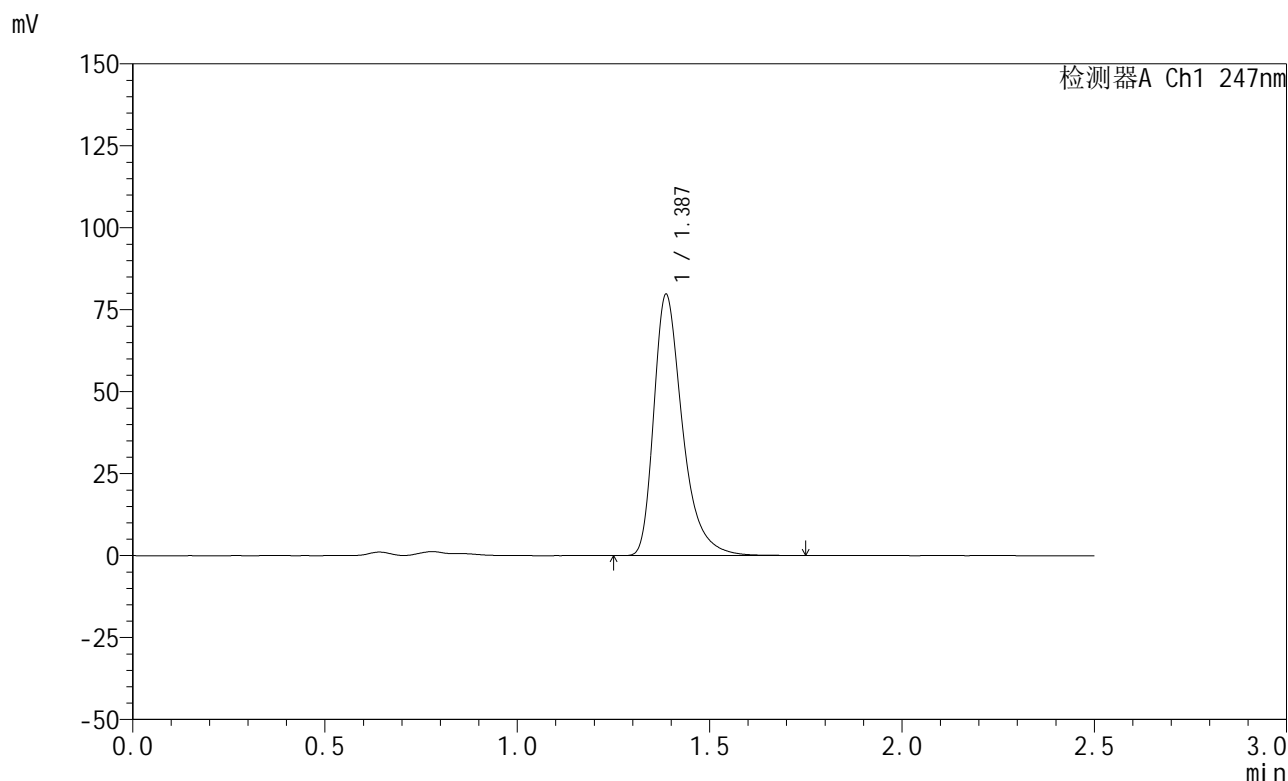
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392153	100.000	75510	1771	1.392	--
总计		392153	100.000	75510			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2317-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:32:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	413128	100.000	79539	1773	1.390	--
总计		413128	100.000	79539			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

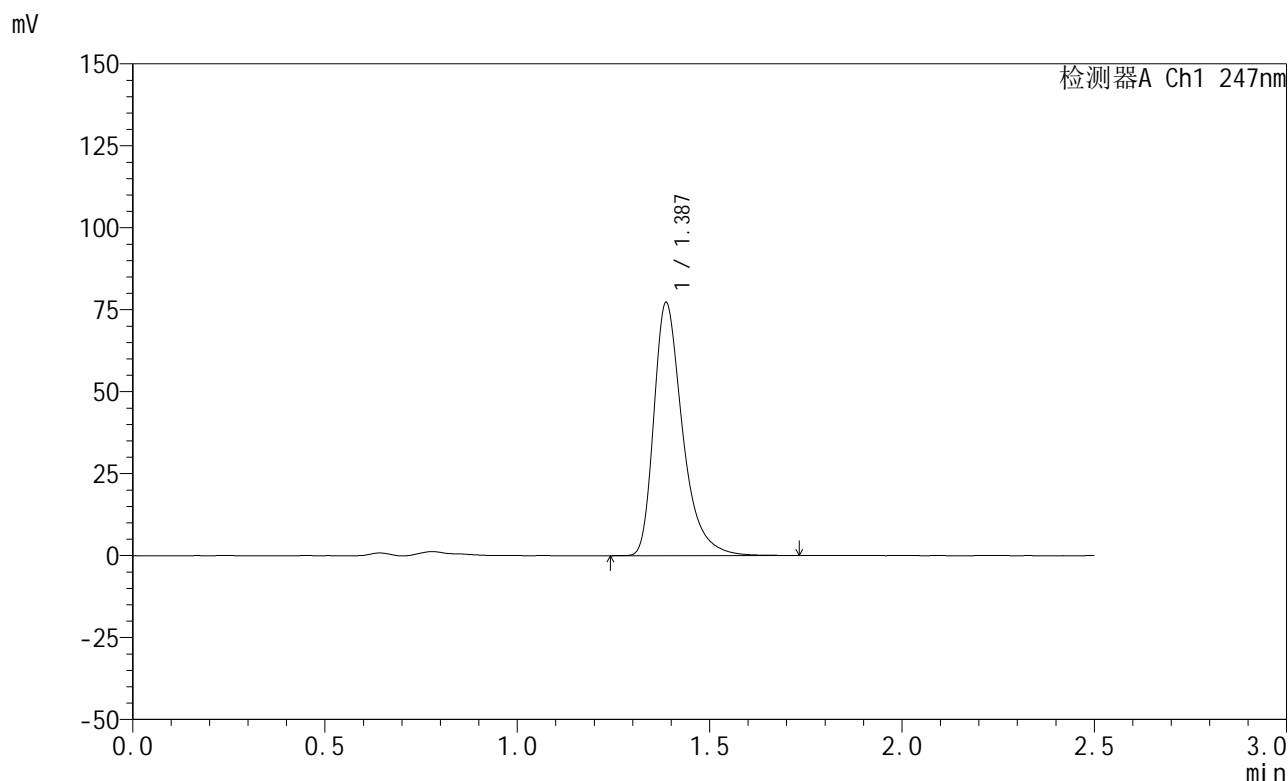


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2318-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:35:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	401023	100.000	77108	1768	1.391	--
总计		401023	100.000	77108			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

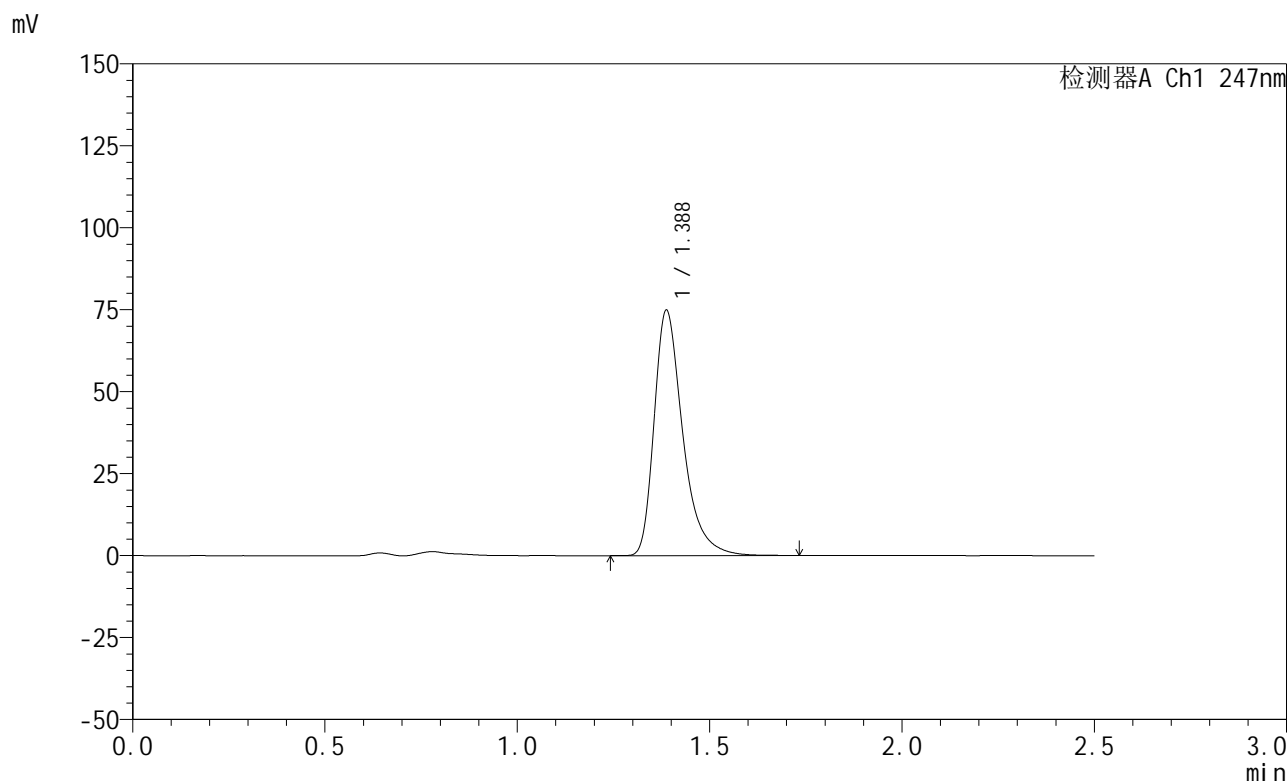


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2319-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:38:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

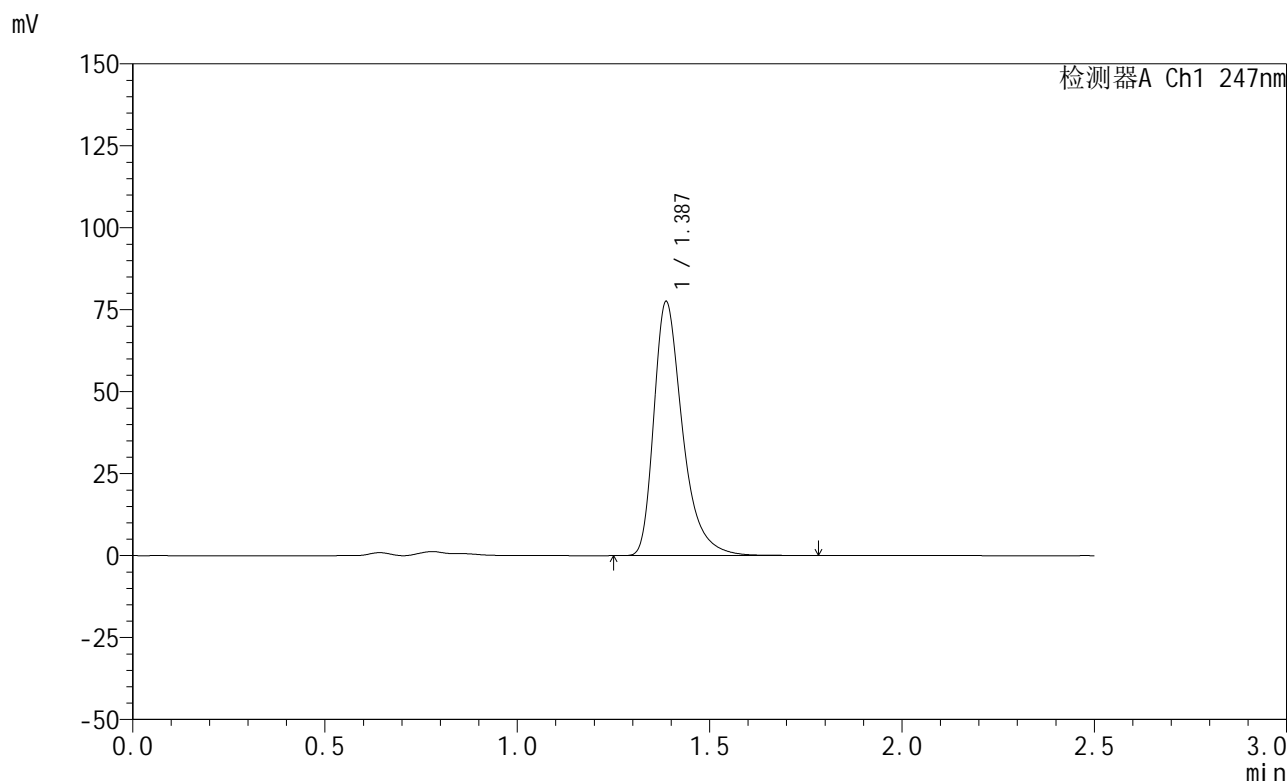
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388609	100.000	74822	1772	1.389	--
总计		388609	100.000	74822			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2320-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

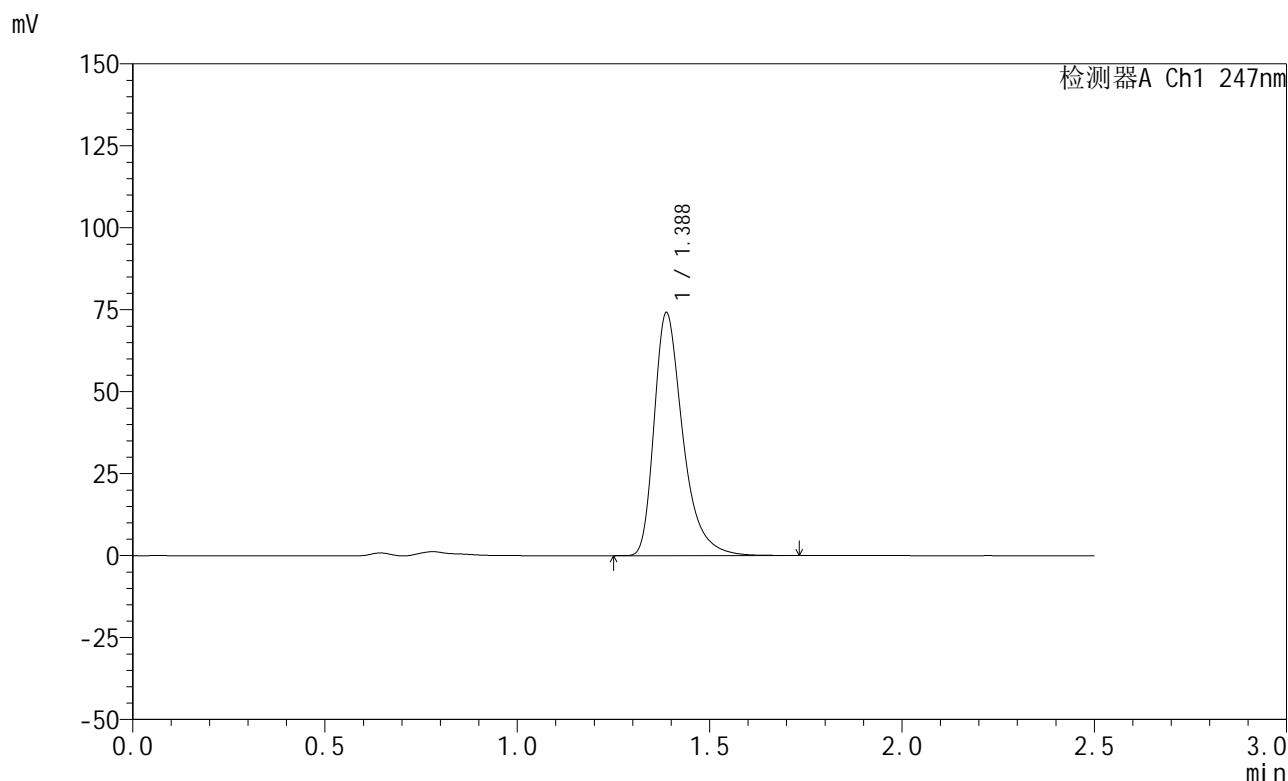
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	402673	100.000	77401	1770	1.393	--
总计		402673	100.000	77401			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2321-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:44:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

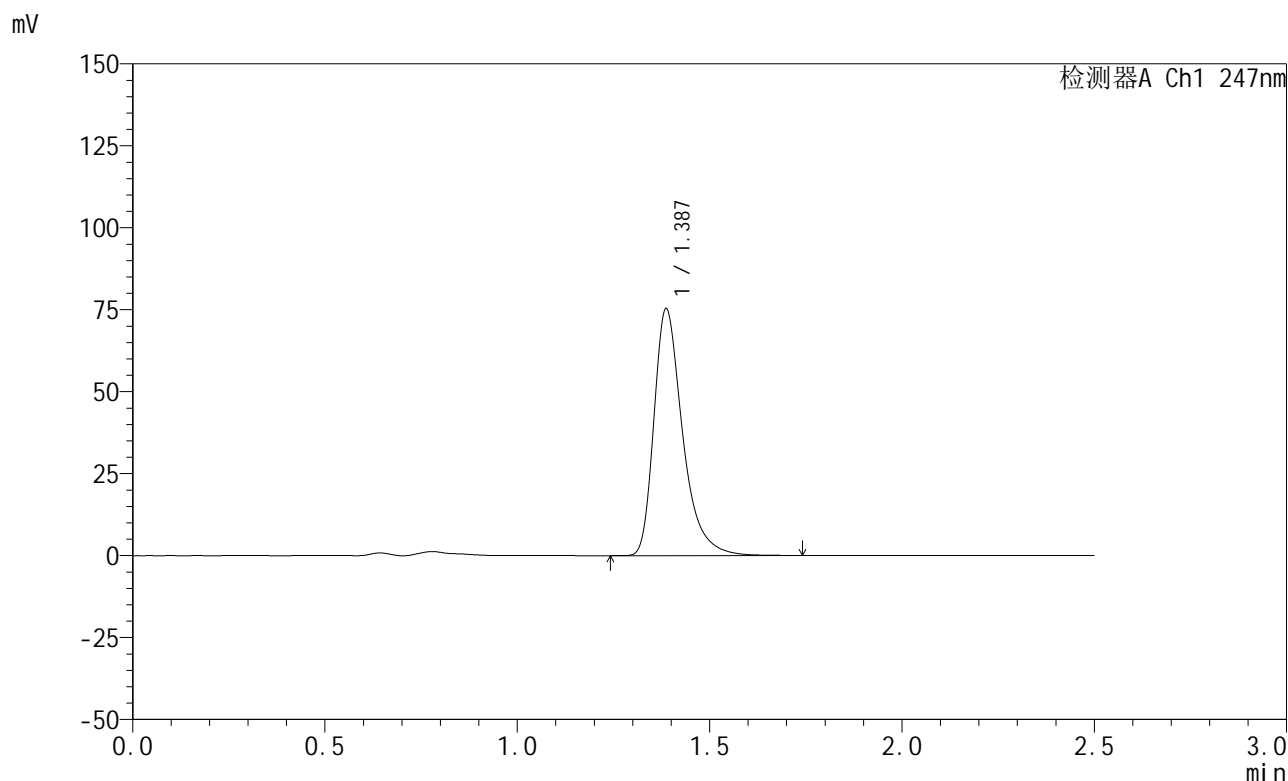
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	384957	100.000	74103	1770	1.390	--
总计		384957	100.000	74103			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2322-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:47:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390985	100.000	75223	1772	1.391	--
总计		390985	100.000	75223			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

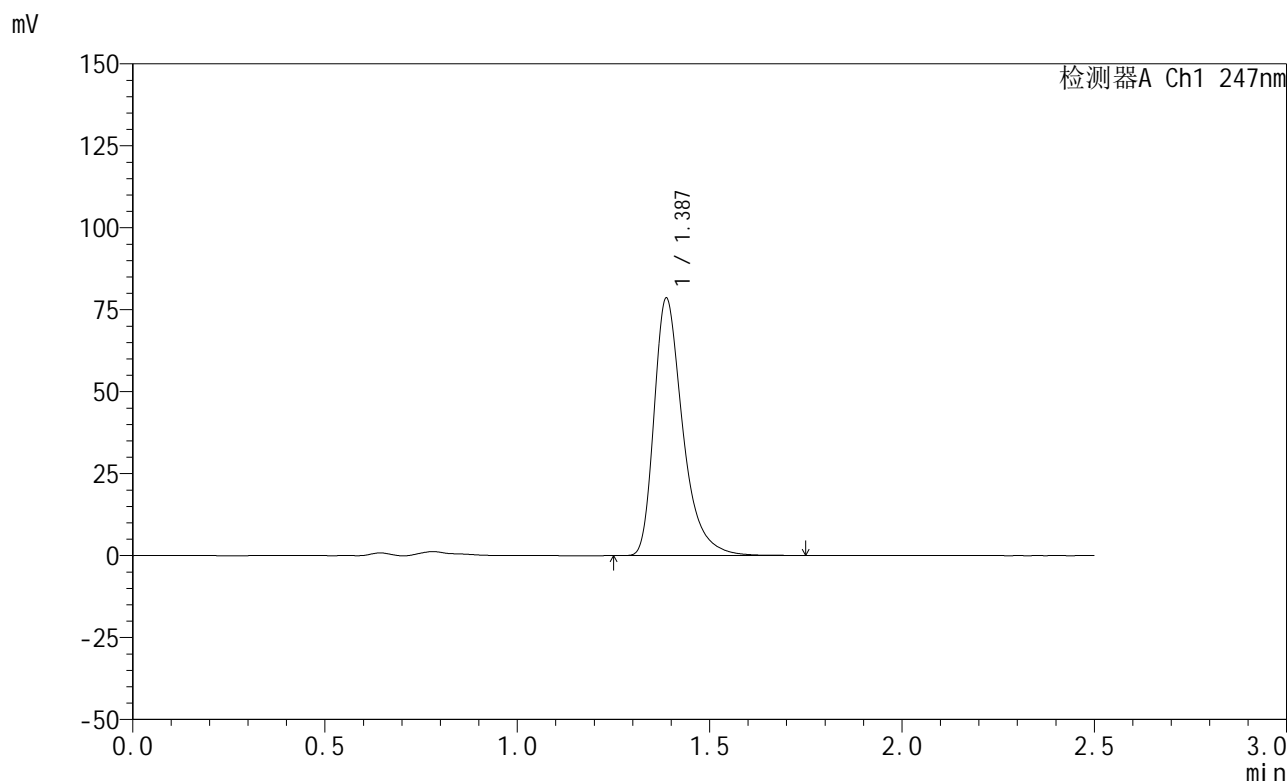


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2323-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:50:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

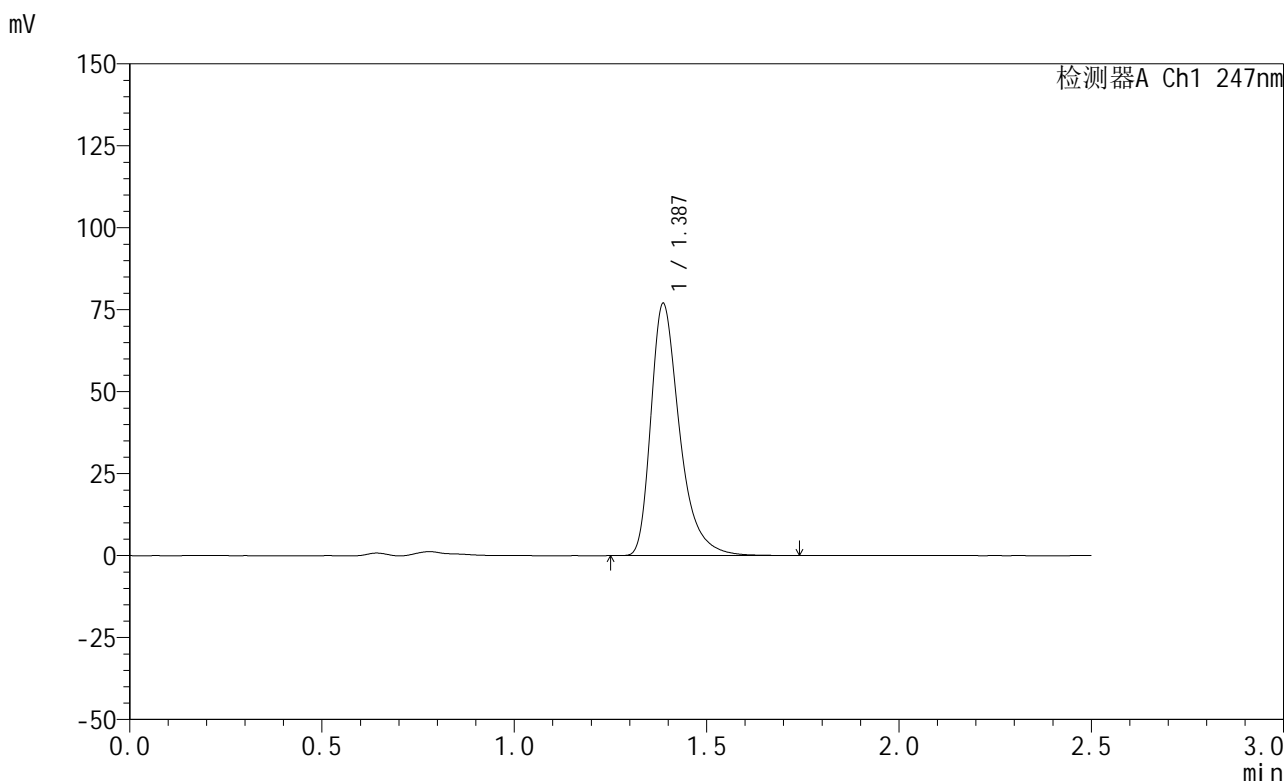
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	407404	100.000	78481	1775	1.390	--
总计		407404	100.000	78481			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2324-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:52:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	399522	100.000	76833	1769	1.392	--
总计		399522	100.000	76833			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

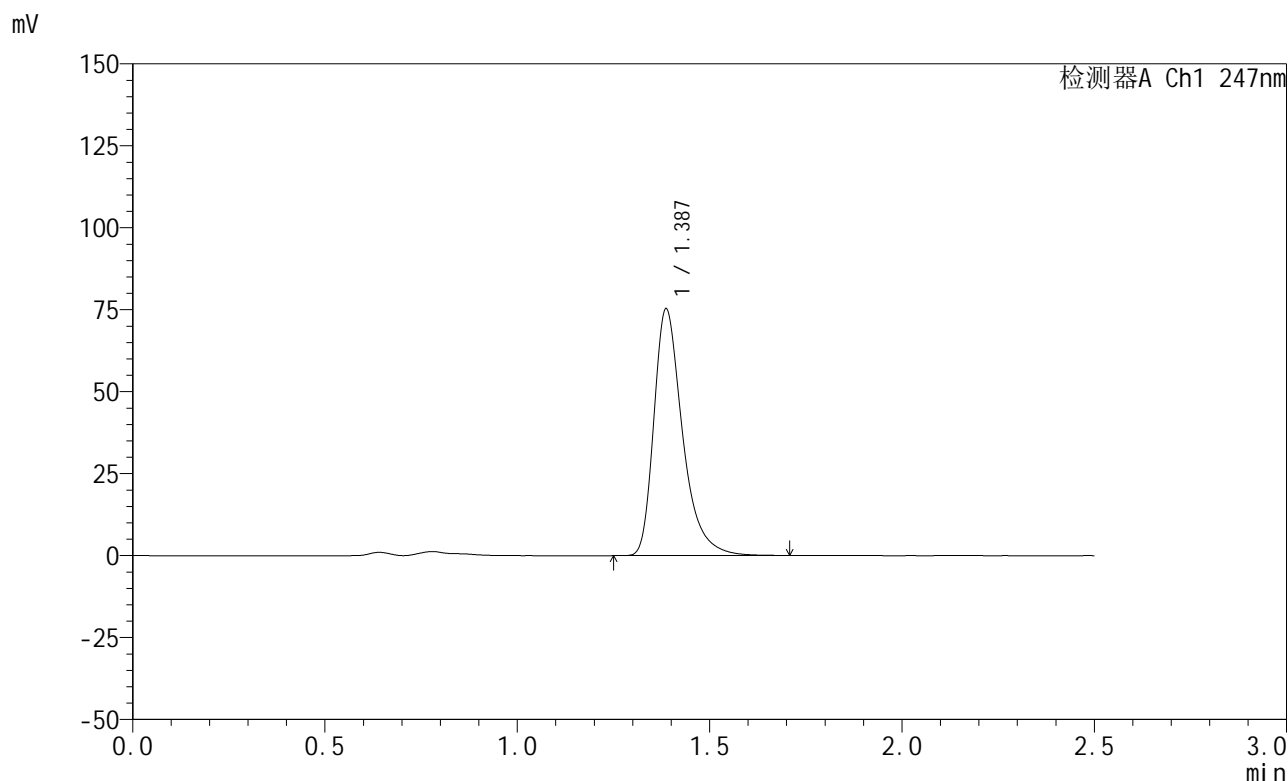


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2325-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

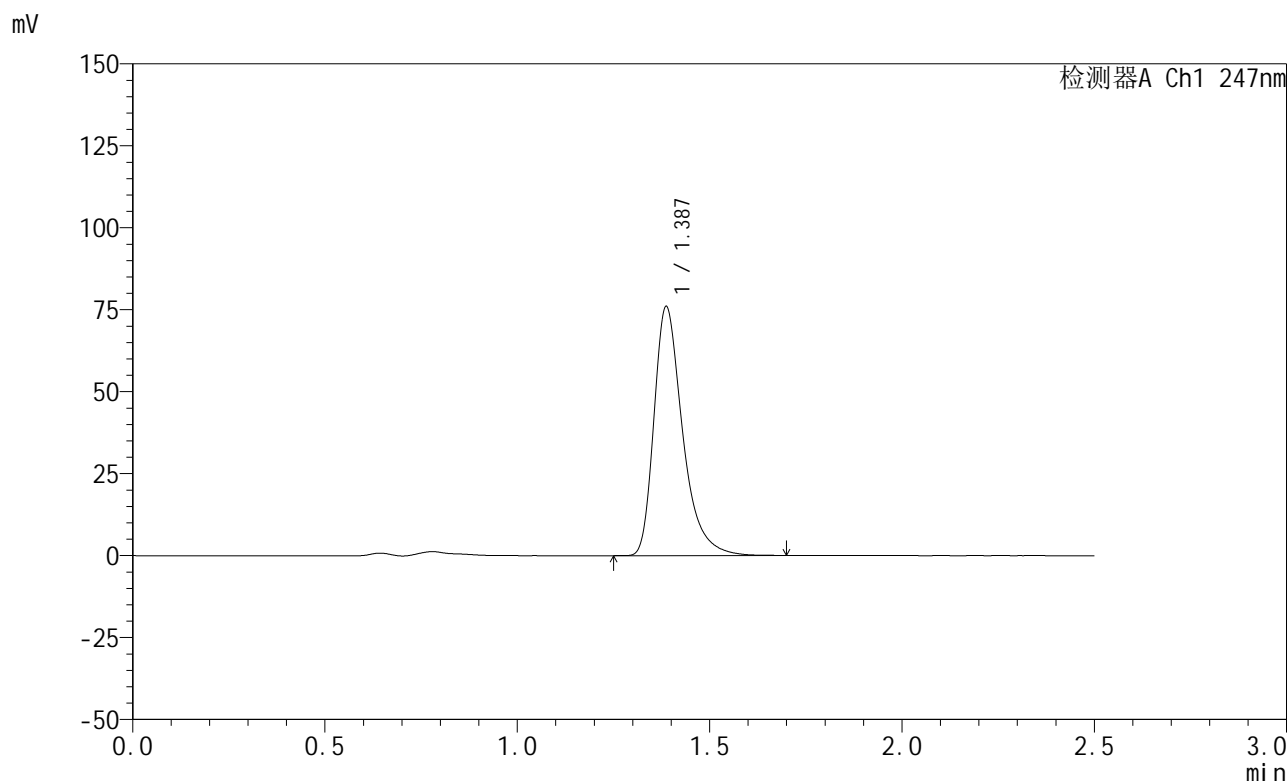
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390078	100.000	75164	1772	1.387	--
总计		390078	100.000	75164			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2326-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 19:58:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

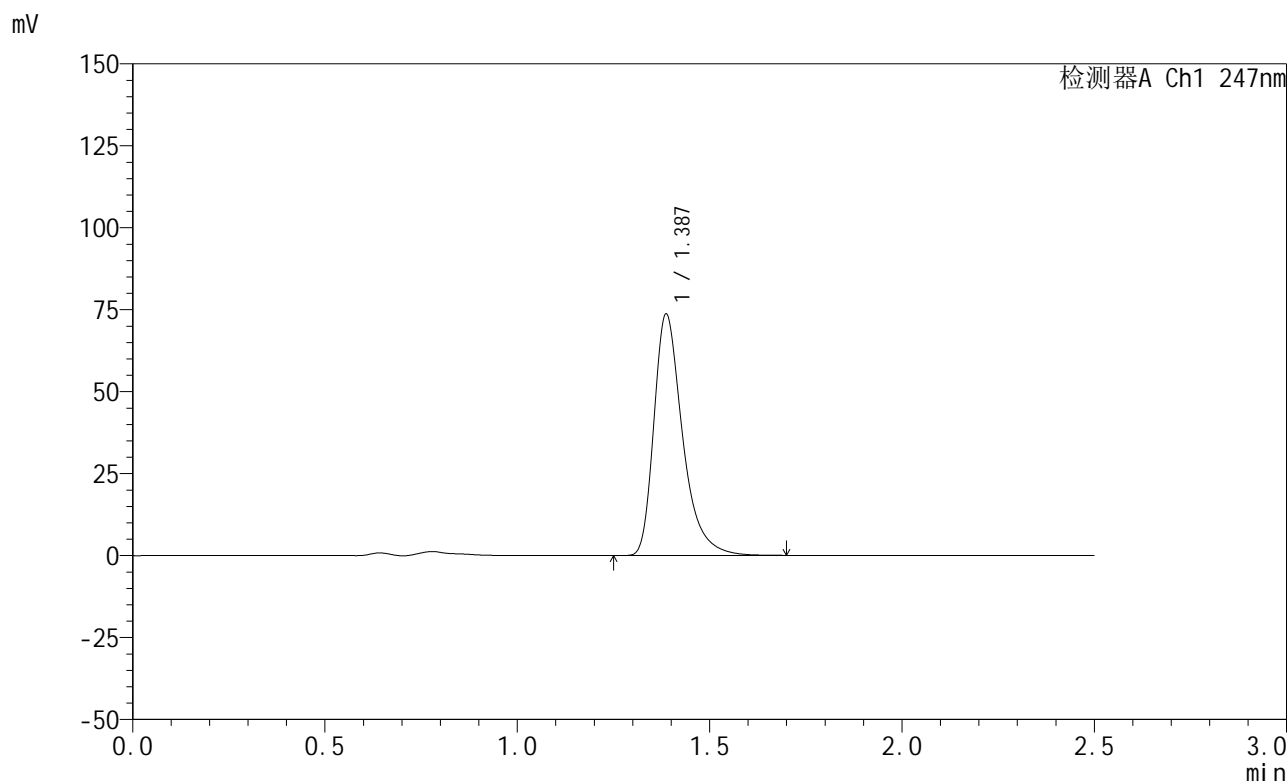
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	393881	100.000	75890	1771	1.389	--
总计		393881	100.000	75890			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2327-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

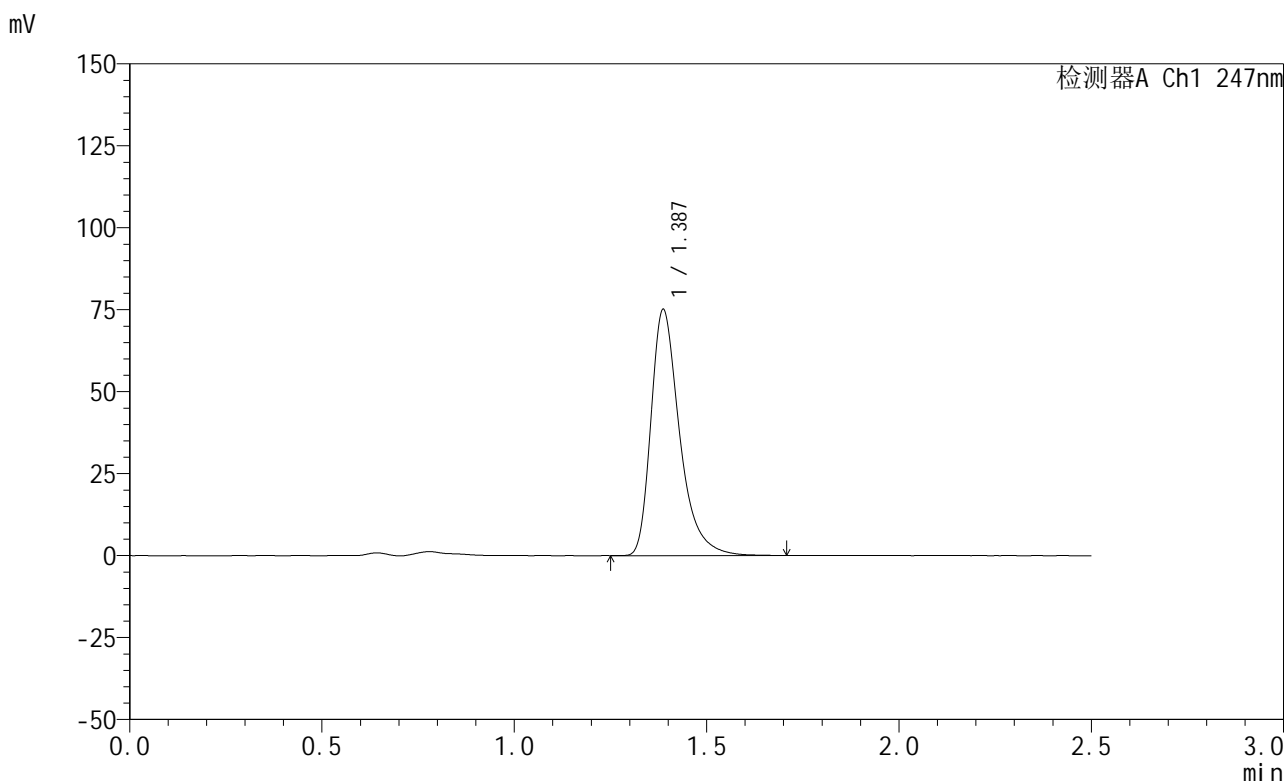
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382031	100.000	73575	1770	1.389	--
总计		382031	100.000	73575			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2328-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	389294	100.000	74984	1772	1.389	--
总计		389294	100.000	74984			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



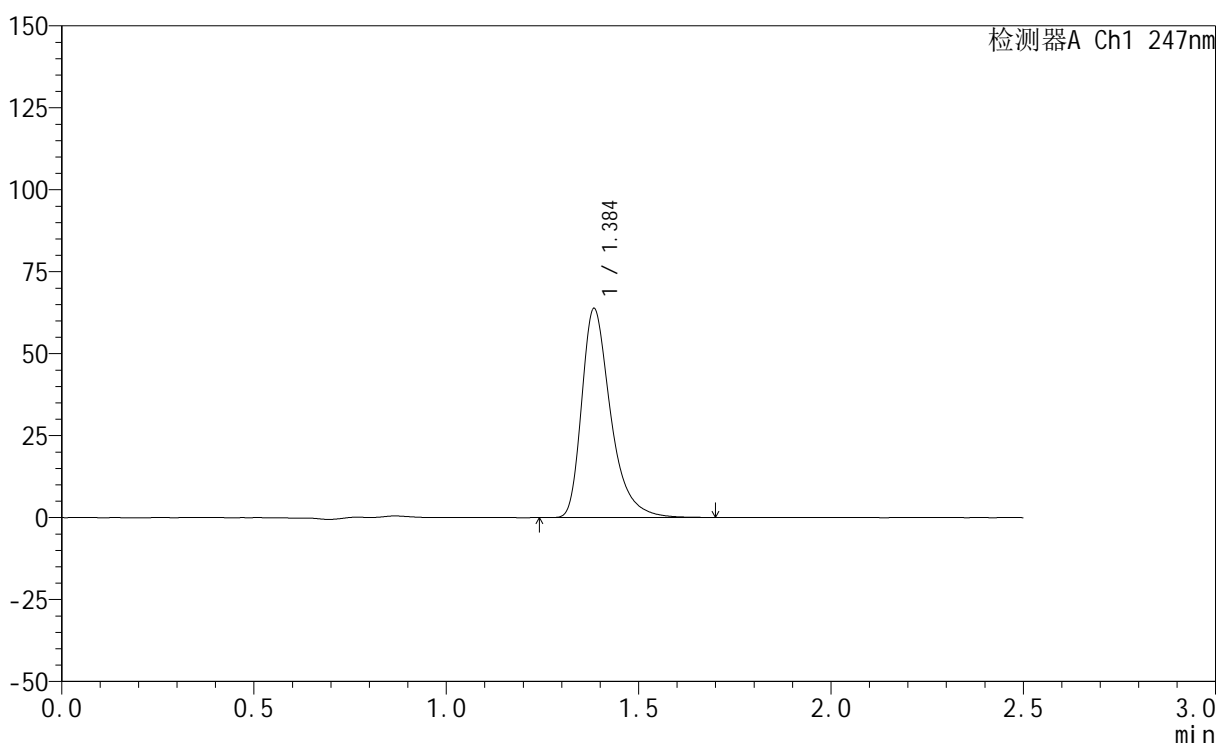
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2329-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	334403	100.000	63312	1726	1.399	--
总计		334403	100.000	63312			

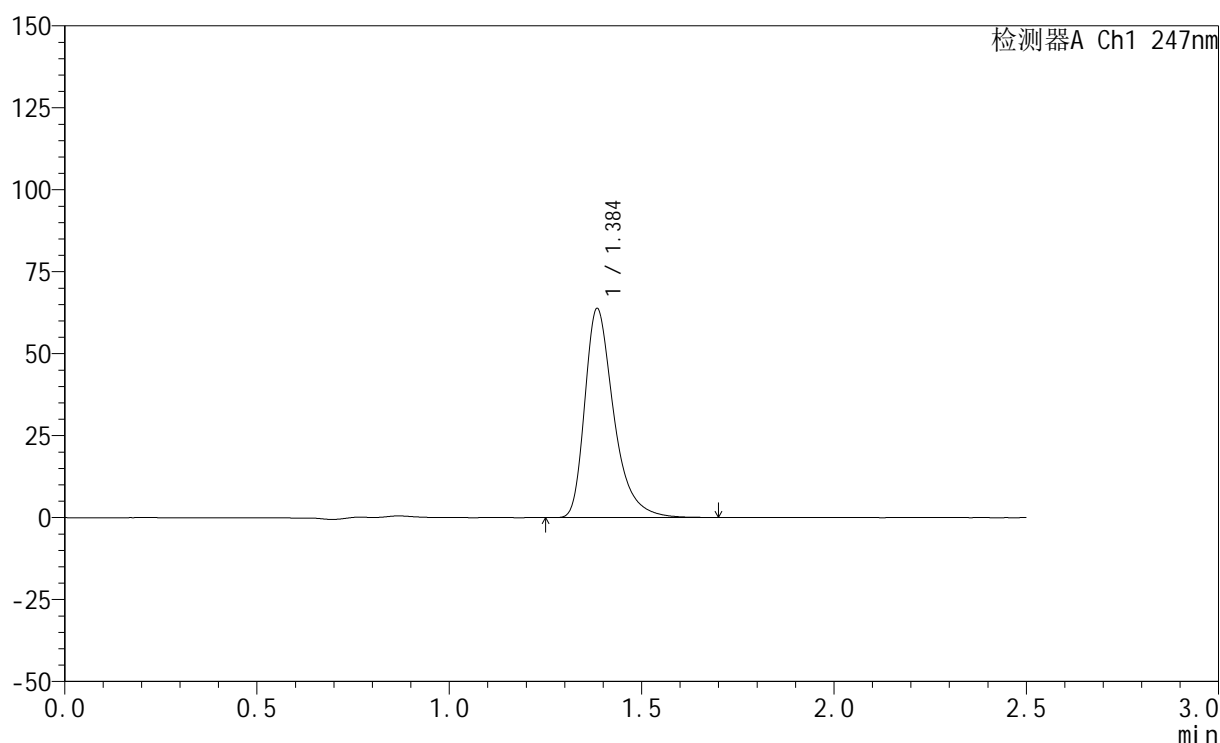
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-104/26-2330-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:10:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:21:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	334022	100.000	63222	1728	1.401	--
总计		334022	100.000	63222			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



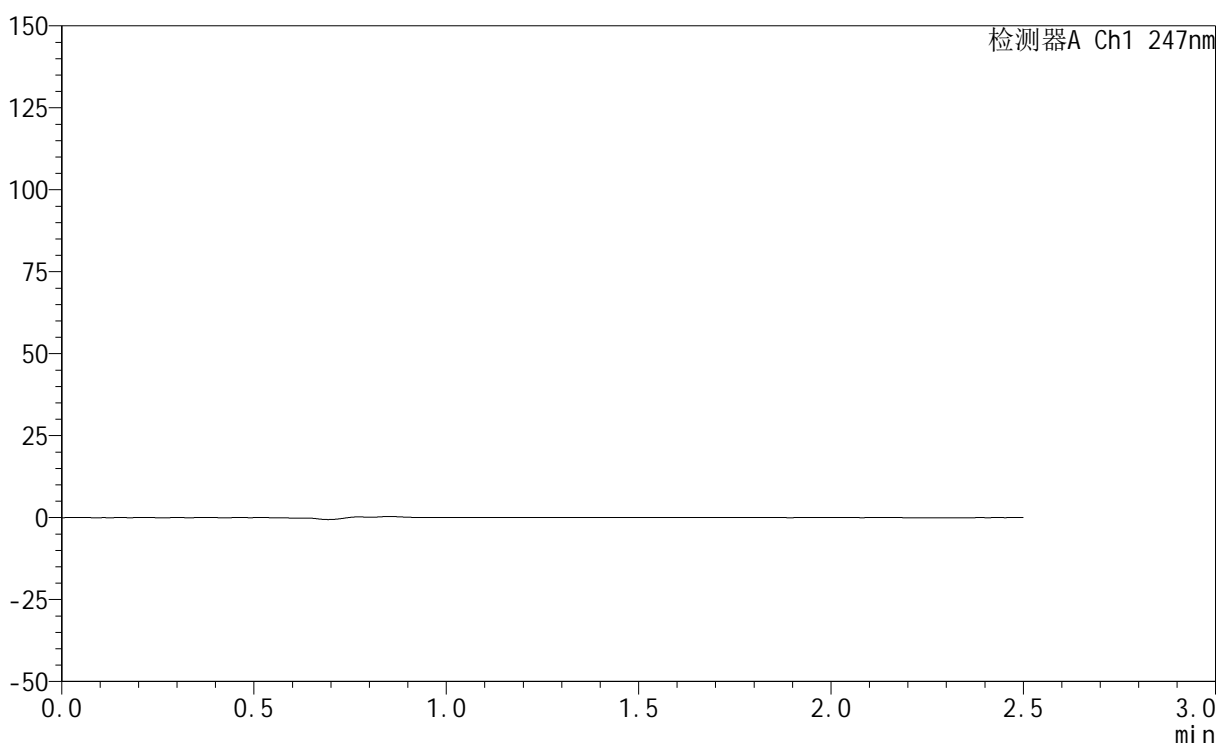
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2331-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:12:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

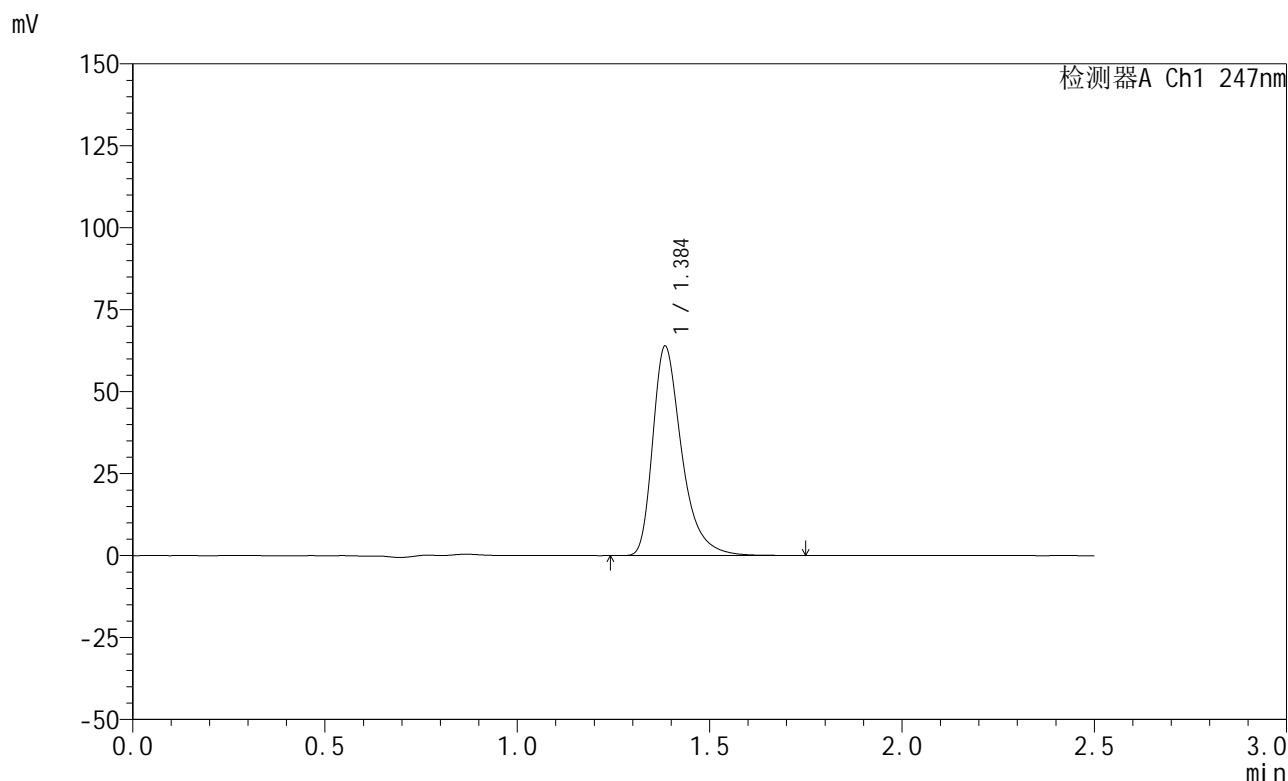


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2332-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:15:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

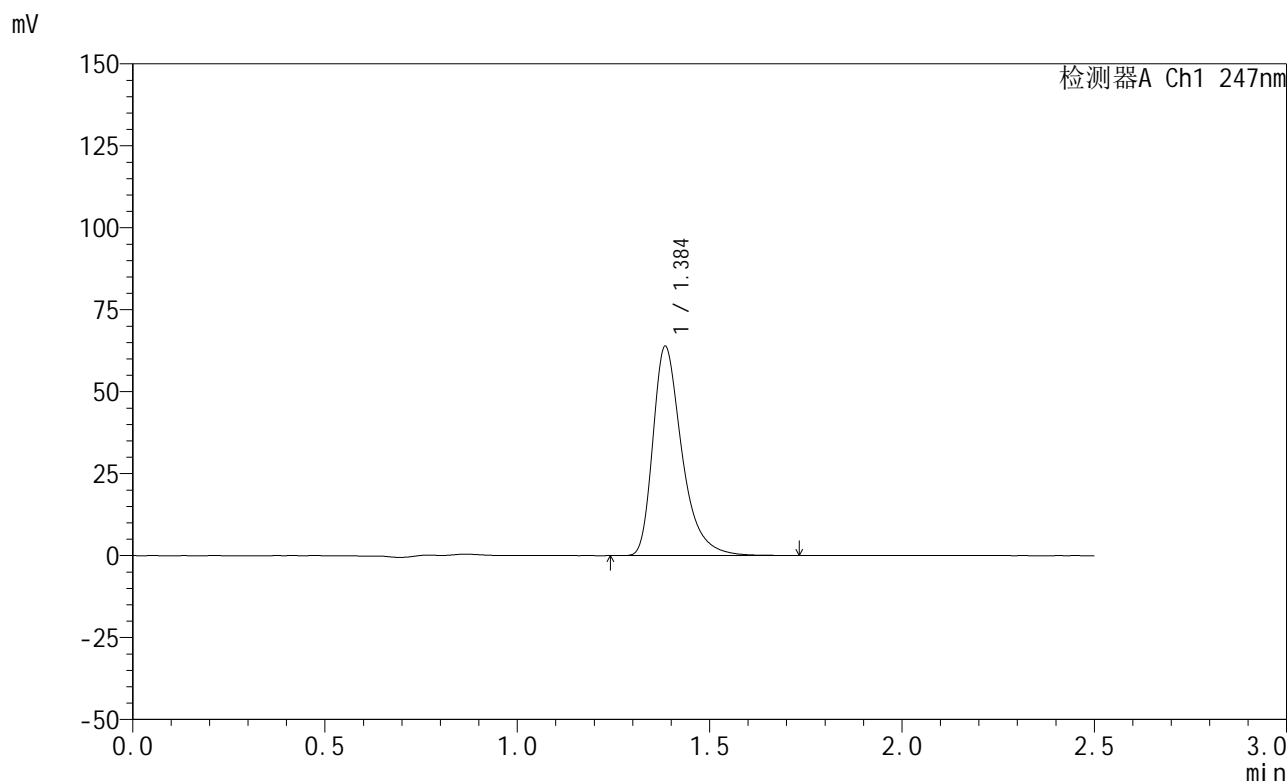
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335471	100.000	63375	1726	1.401	--
总计		335471	100.000	63375			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2333-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:18:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335449	100.000	63390	1721	1.400	--
总计		335449	100.000	63390			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



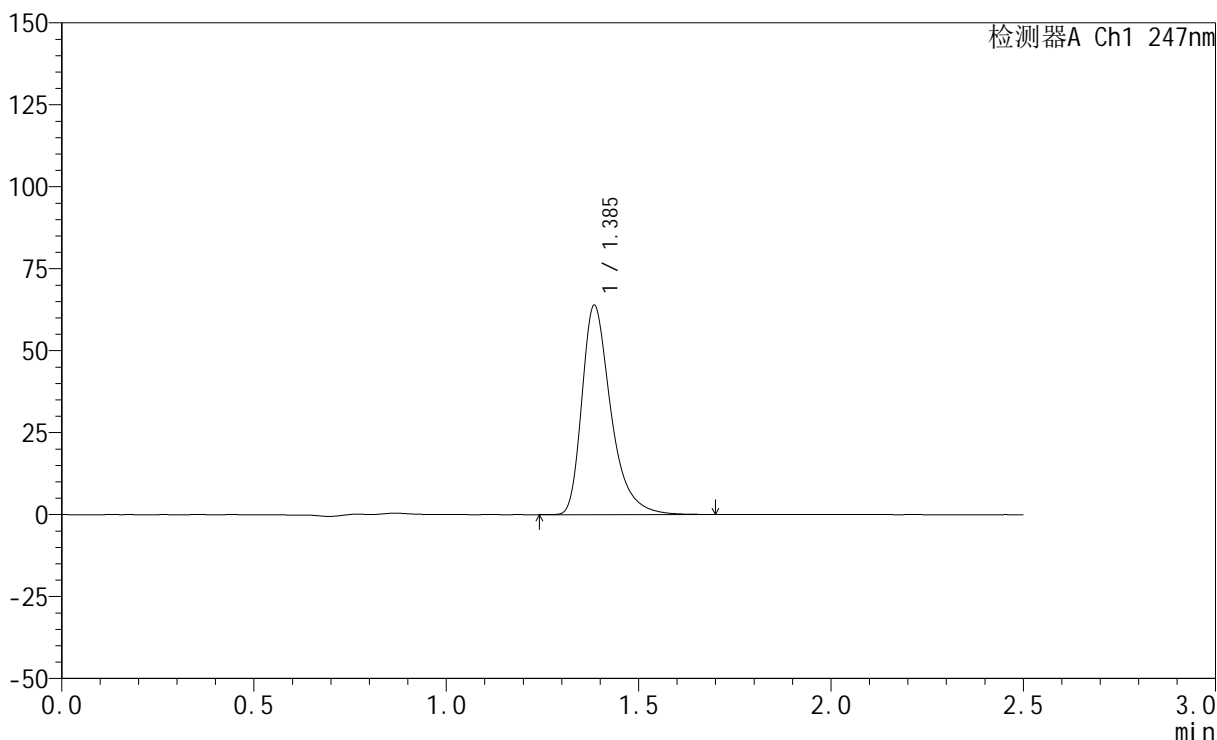
# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2334-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:21:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:21:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

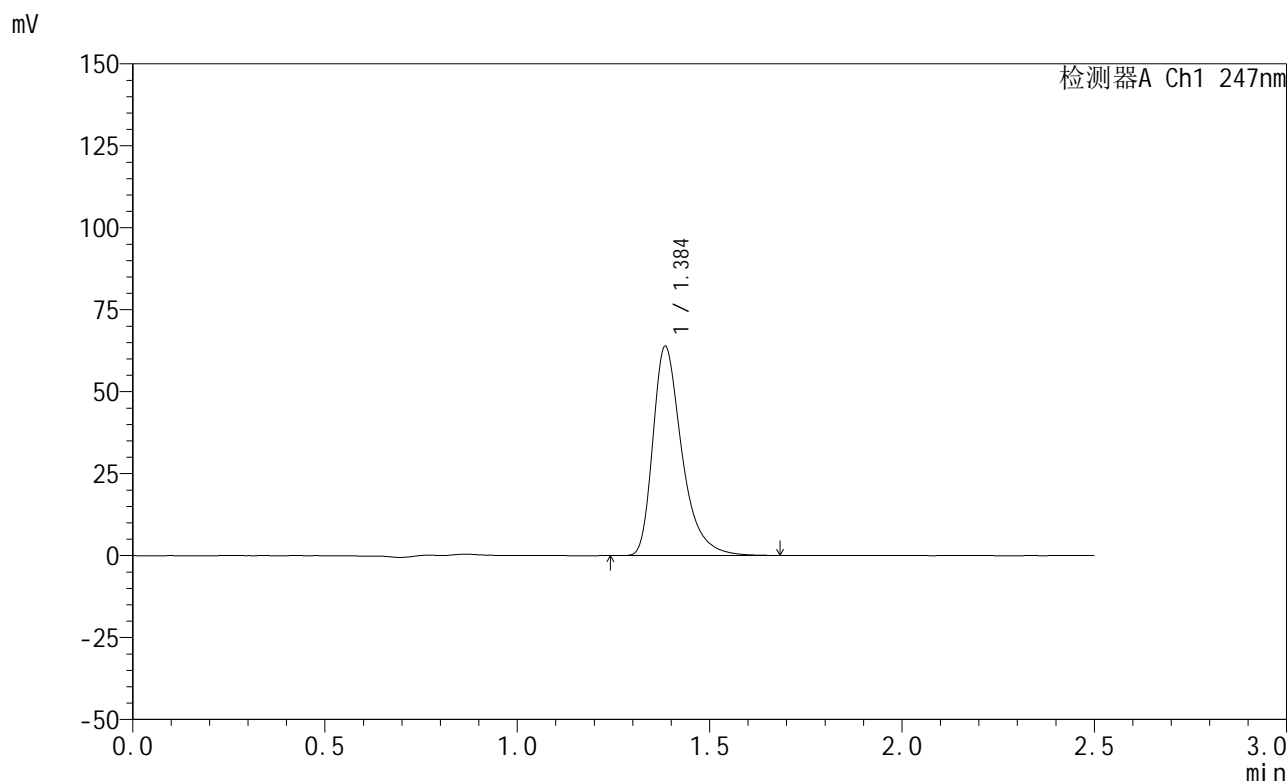
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	335315	100.000	63405	1720	1.398	--
总计		335315	100.000	63405			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg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 - 0-104/26-2335-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

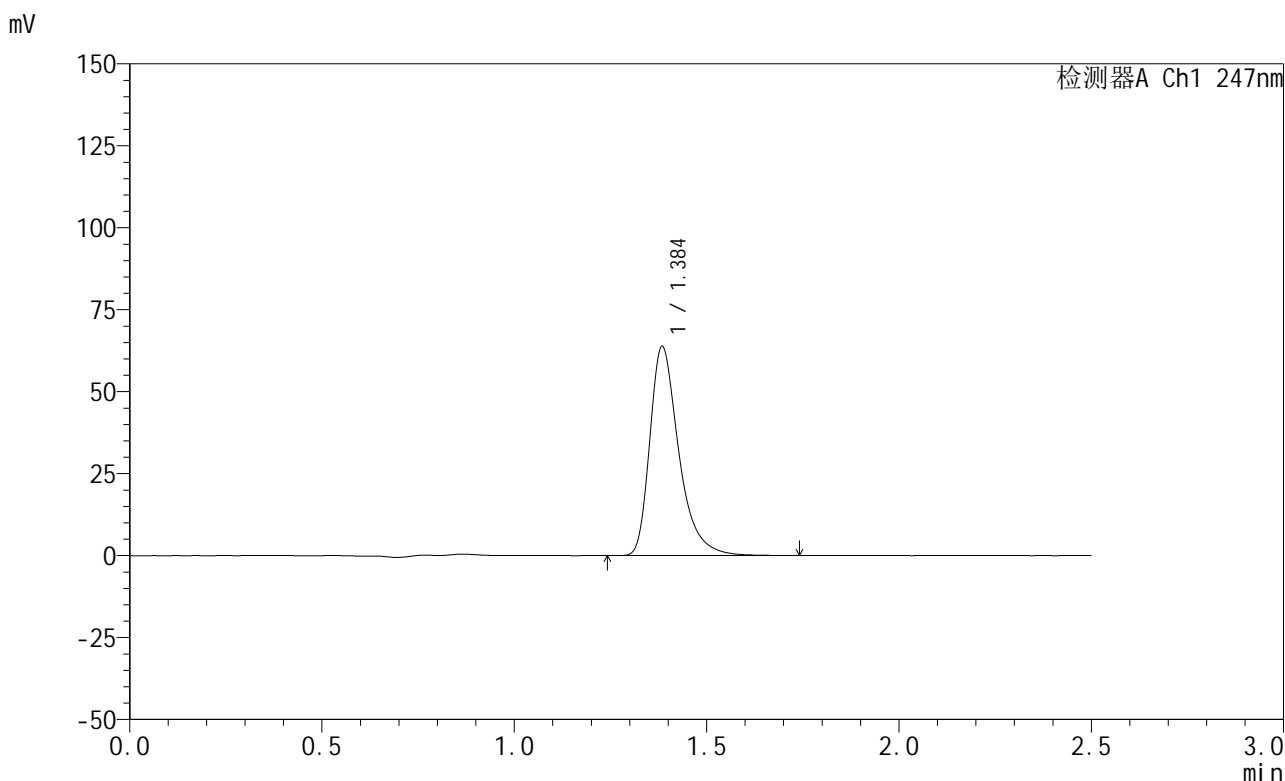
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	334977	100.000	63367	1725	1.400	--
总计		334977	100.000	63367			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2336-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:27:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335162	100.000	63289	1724	1.400	--
总计		335162	100.000	63289			

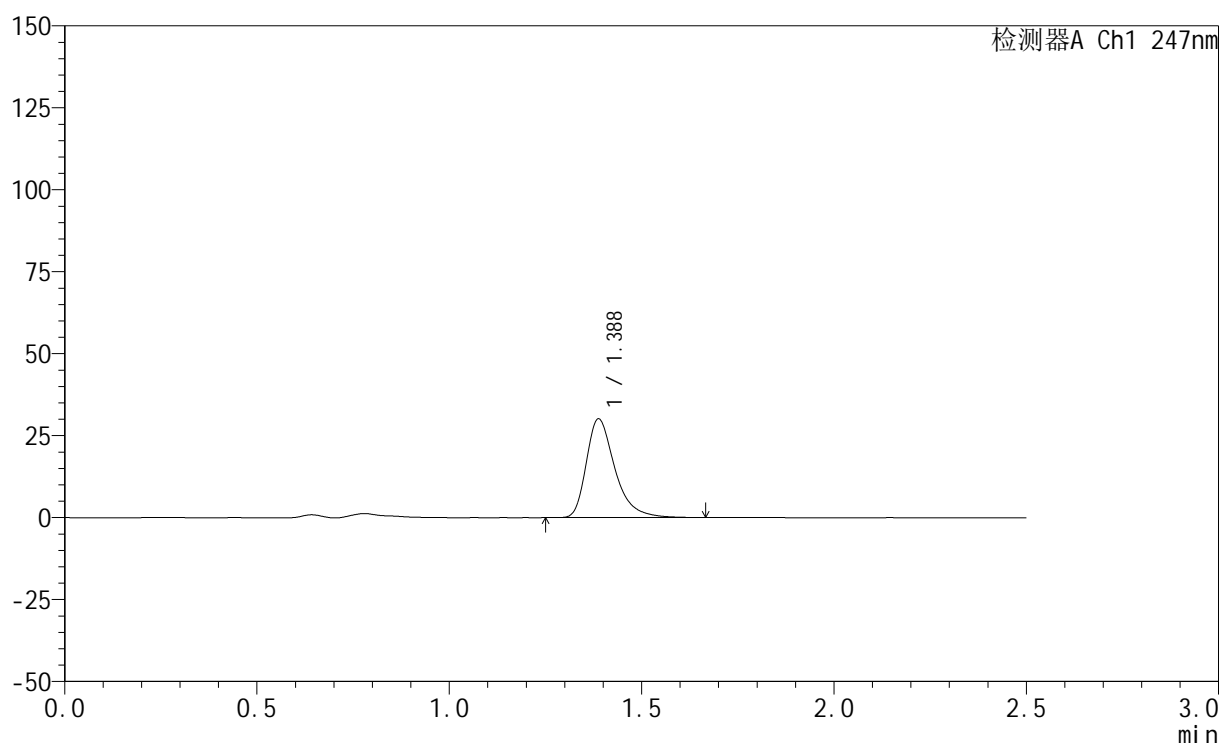
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-104/26-2337-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:30:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	156176	100.000	30125	1774	1.385	--
总计		156176	100.000	30125			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

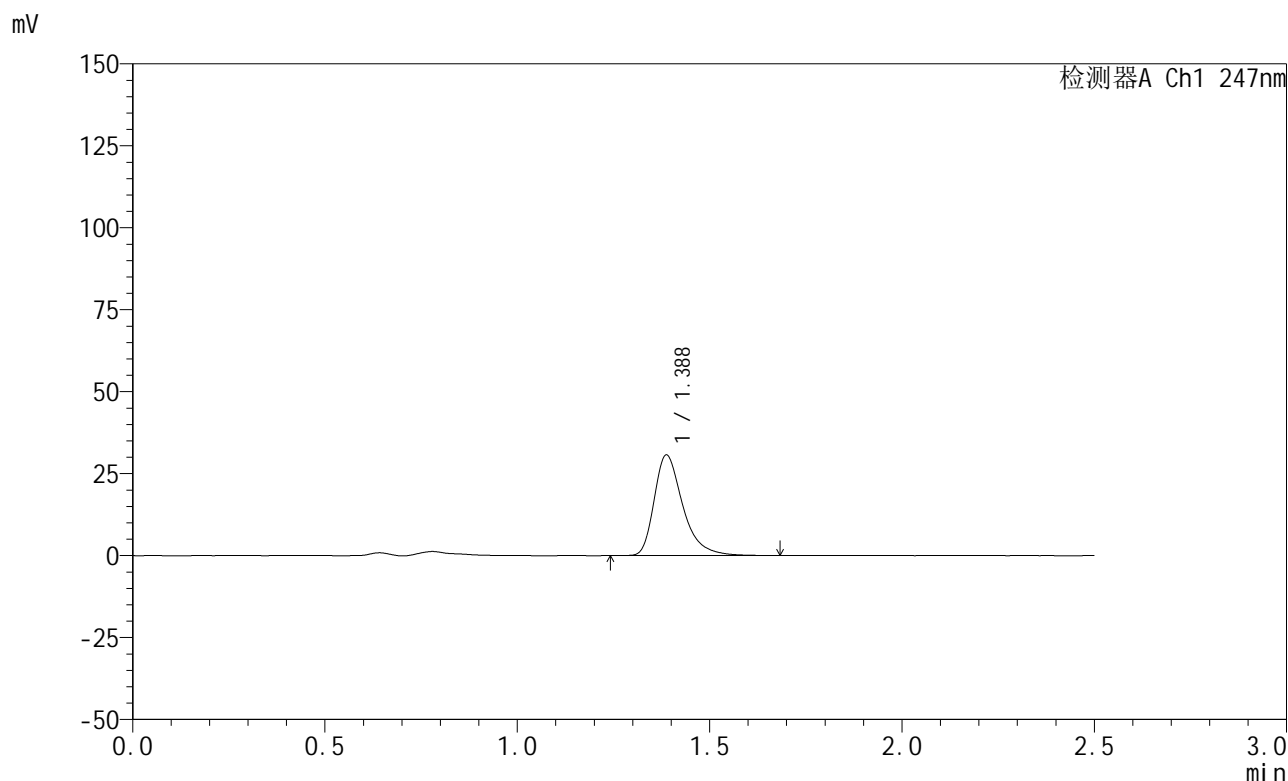


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2338-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	159227	100.000	30677	1769	1.386	--
总计		159227	100.000	30677			

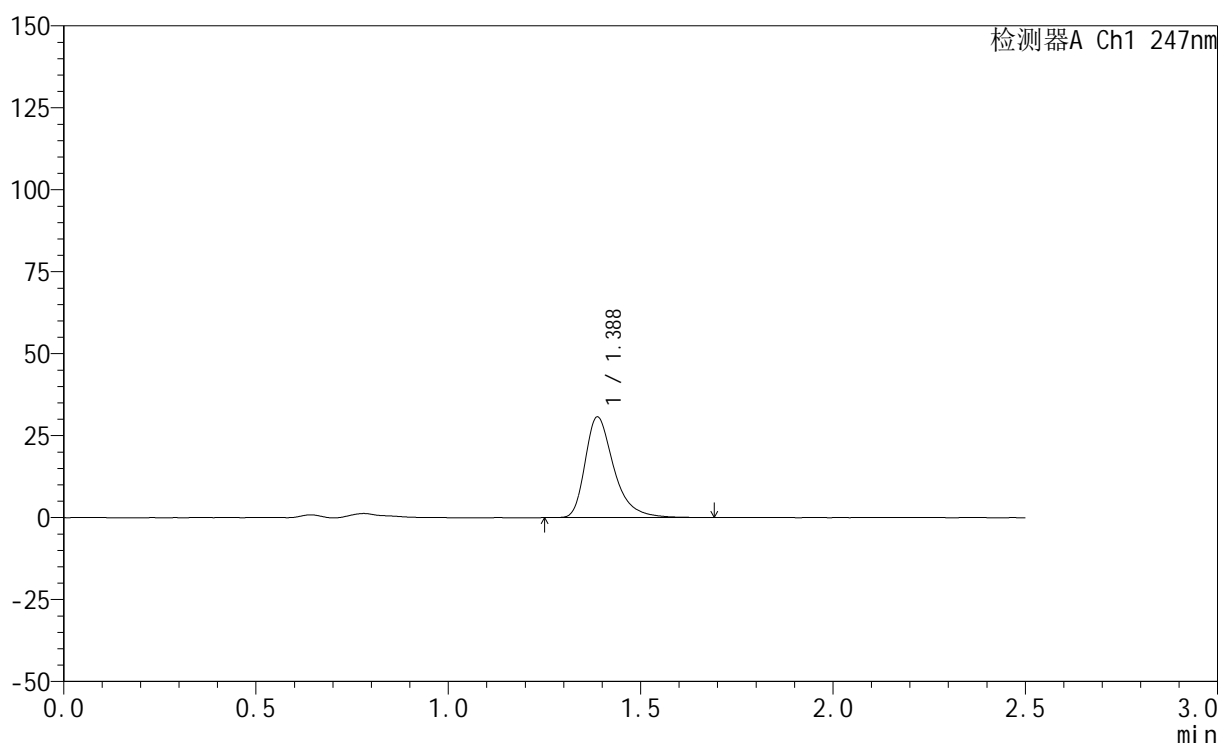
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2339-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:36:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	159766	100.000	30728	1772	1.386	--
总计		159766	100.000	30728			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

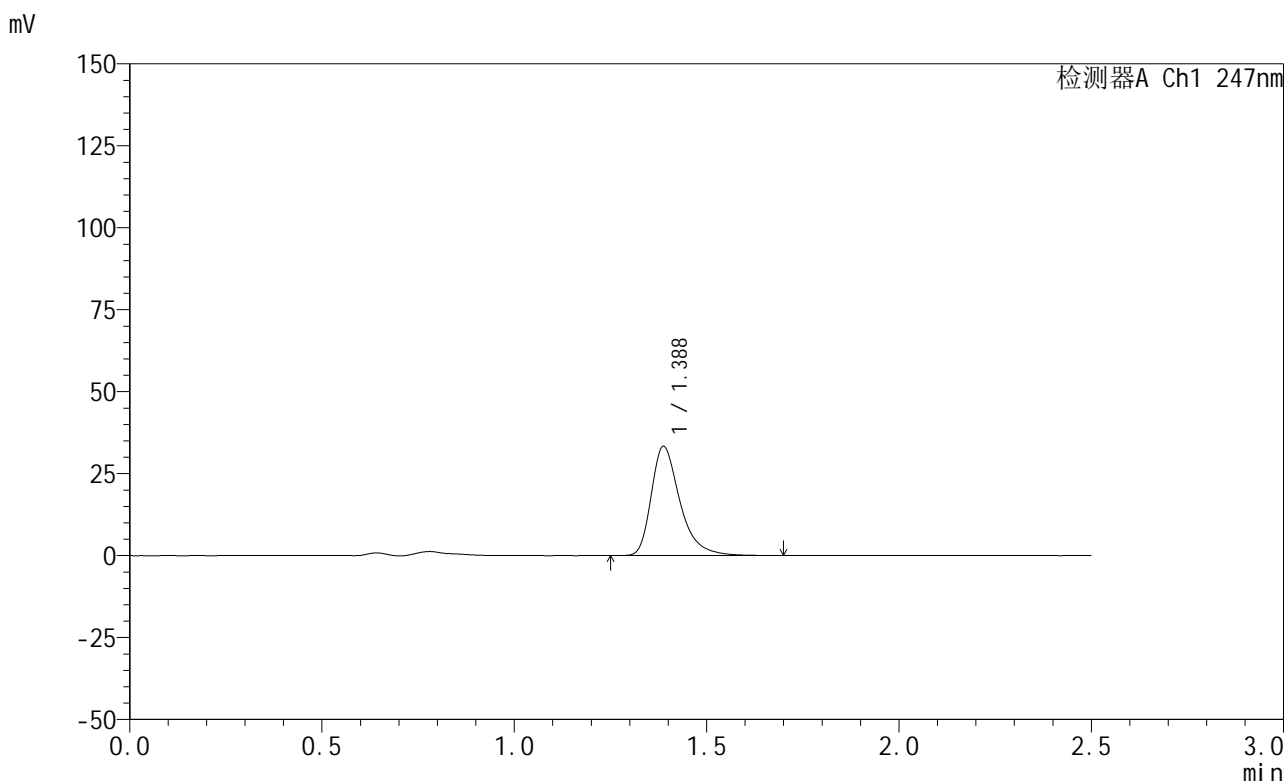


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2340-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	173313	100.000	33298	1765	1.388	--
总计		173313	100.000	33298			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

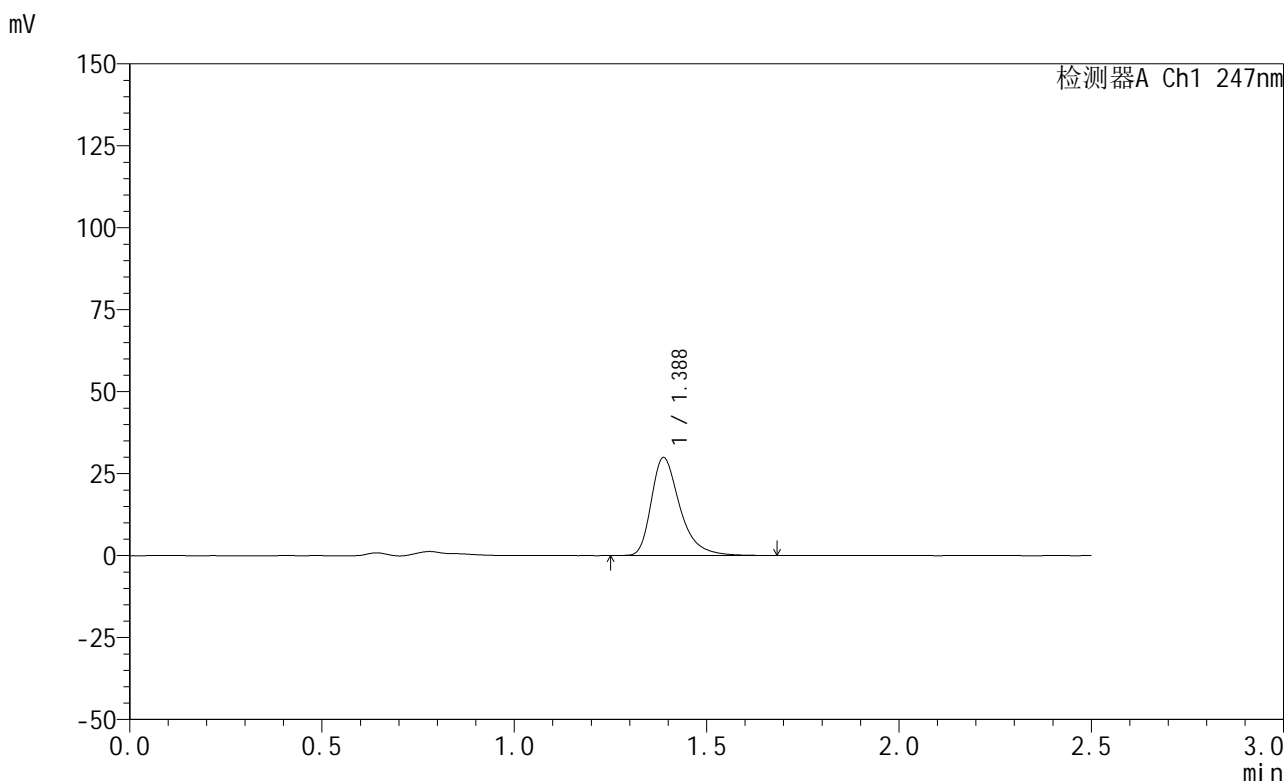


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2341-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	155271	100.000	29907	1768	1.384	--
总计		155271	100.000	29907			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

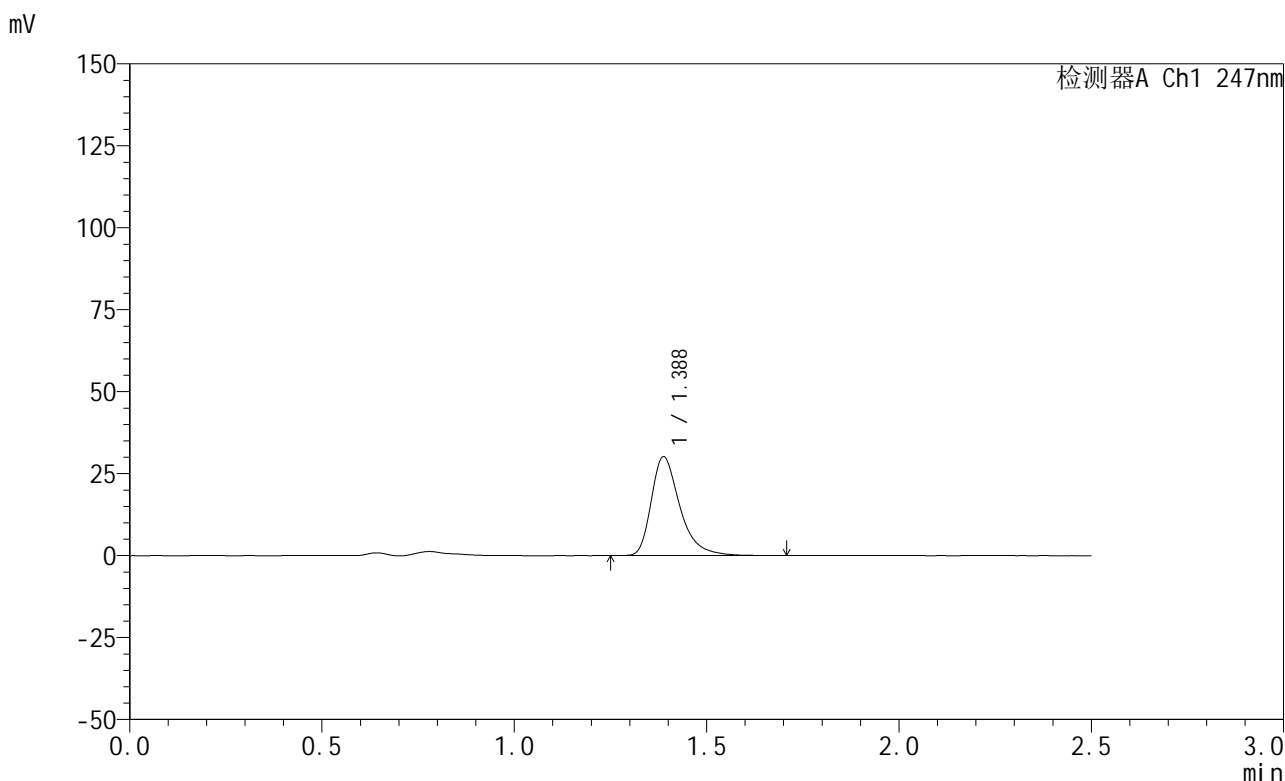


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2342-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

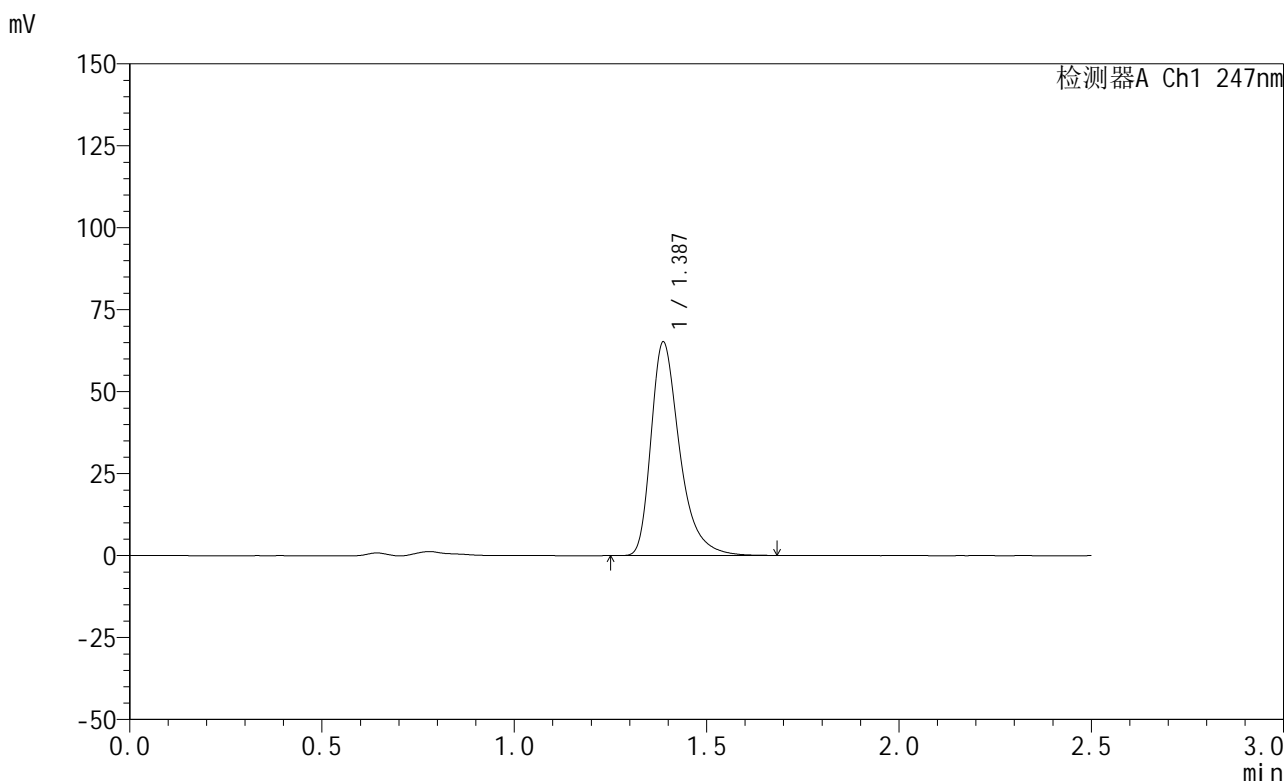
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	156652	100.000	30160	1774	1.388	--
总计		156652	100.000	30160			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2343-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:47:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

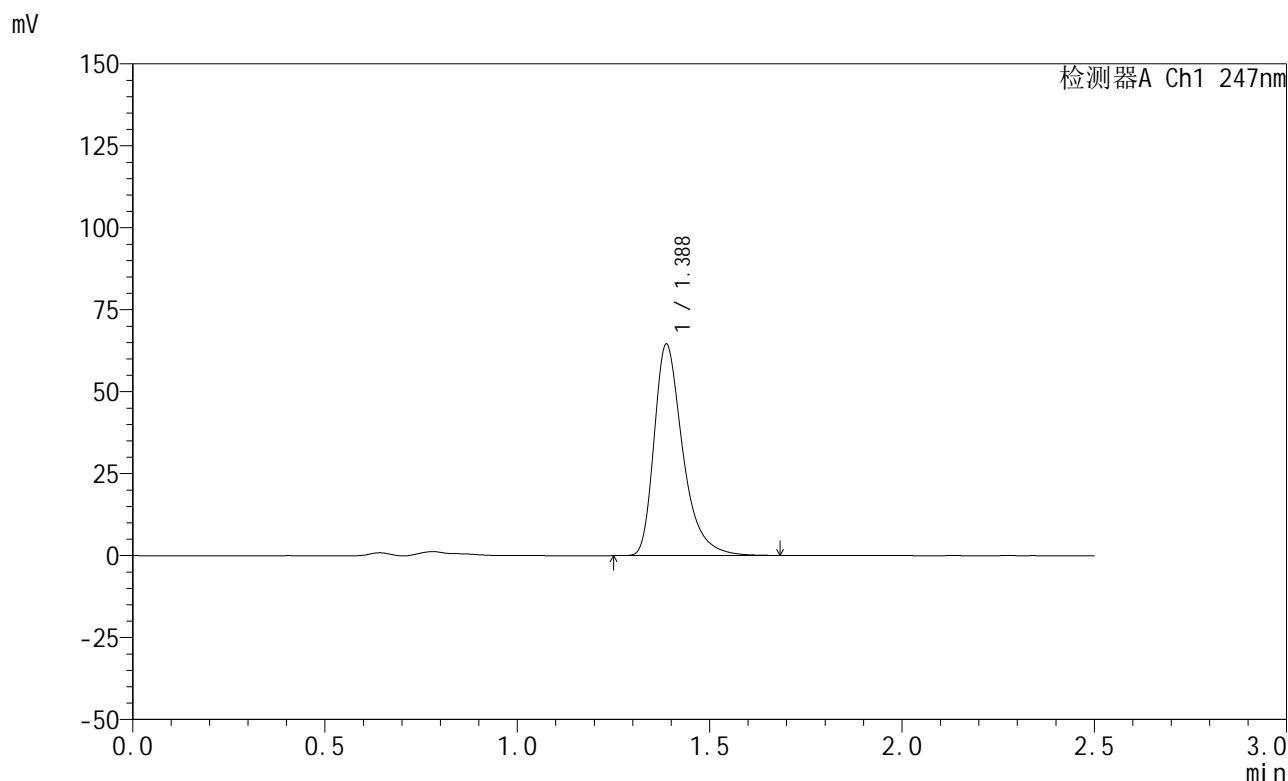
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	337735	100.000	65104	1773	1.390	--
总计		337735	100.000	65104			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2344-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

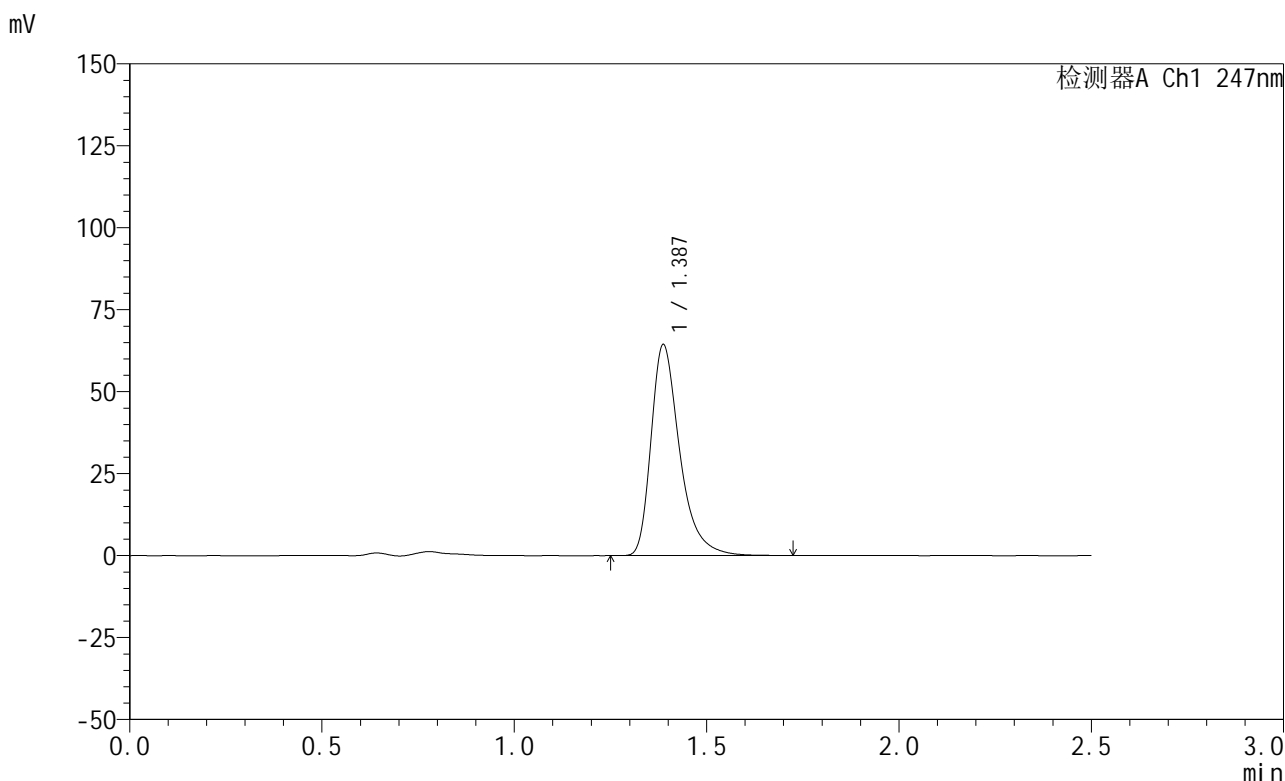
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	334579	100.000	64467	1772	1.390	--
总计		334579	100.000	64467			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2345-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	333873	100.000	64310	1774	1.391	--
总计		333873	100.000	64310			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

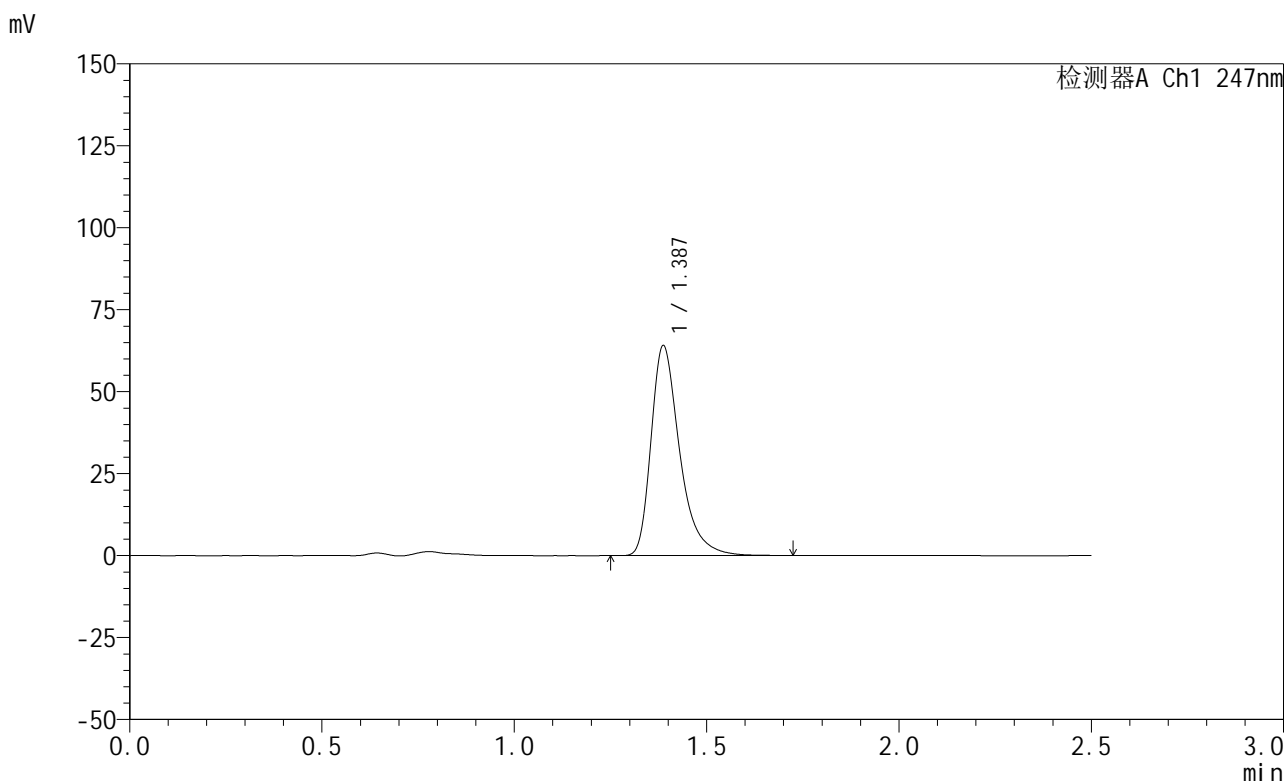


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2346-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:22:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	332139	100.000	63983	1774	1.389	--
总计		332139	100.000	63983			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

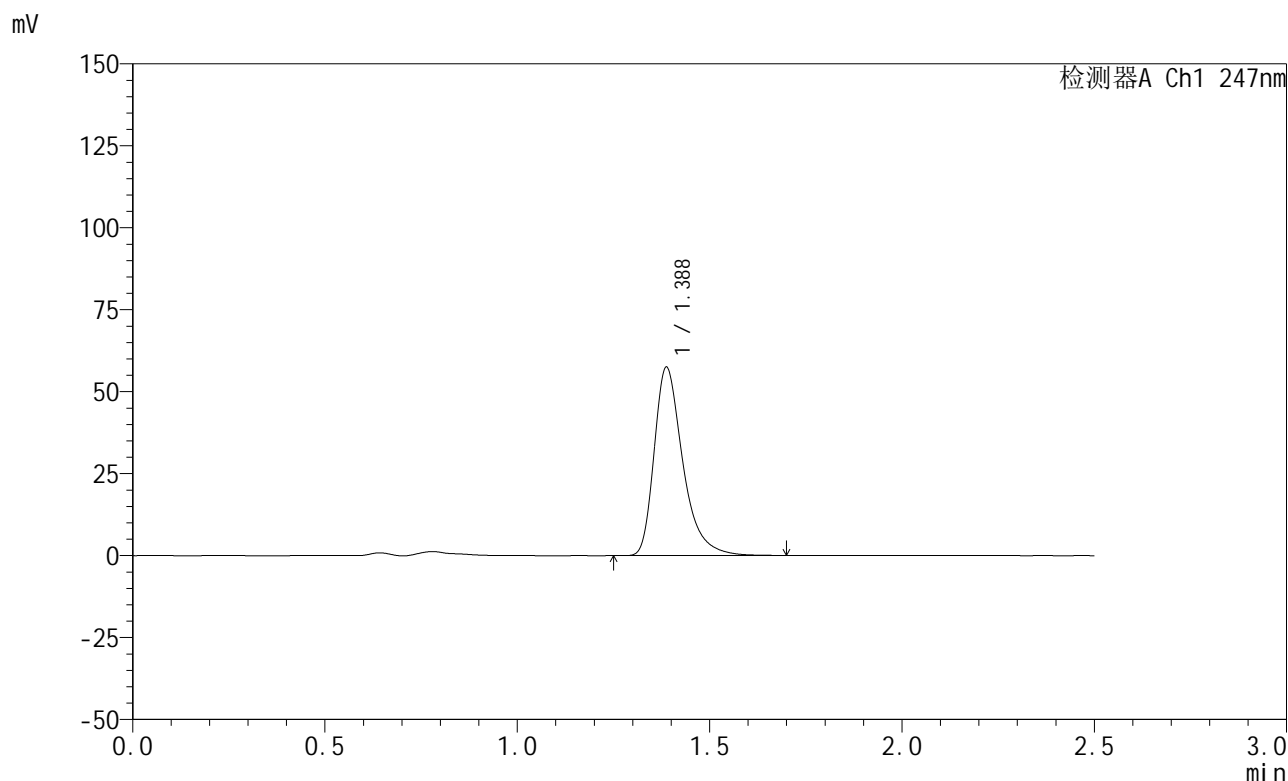


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2347-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 20:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

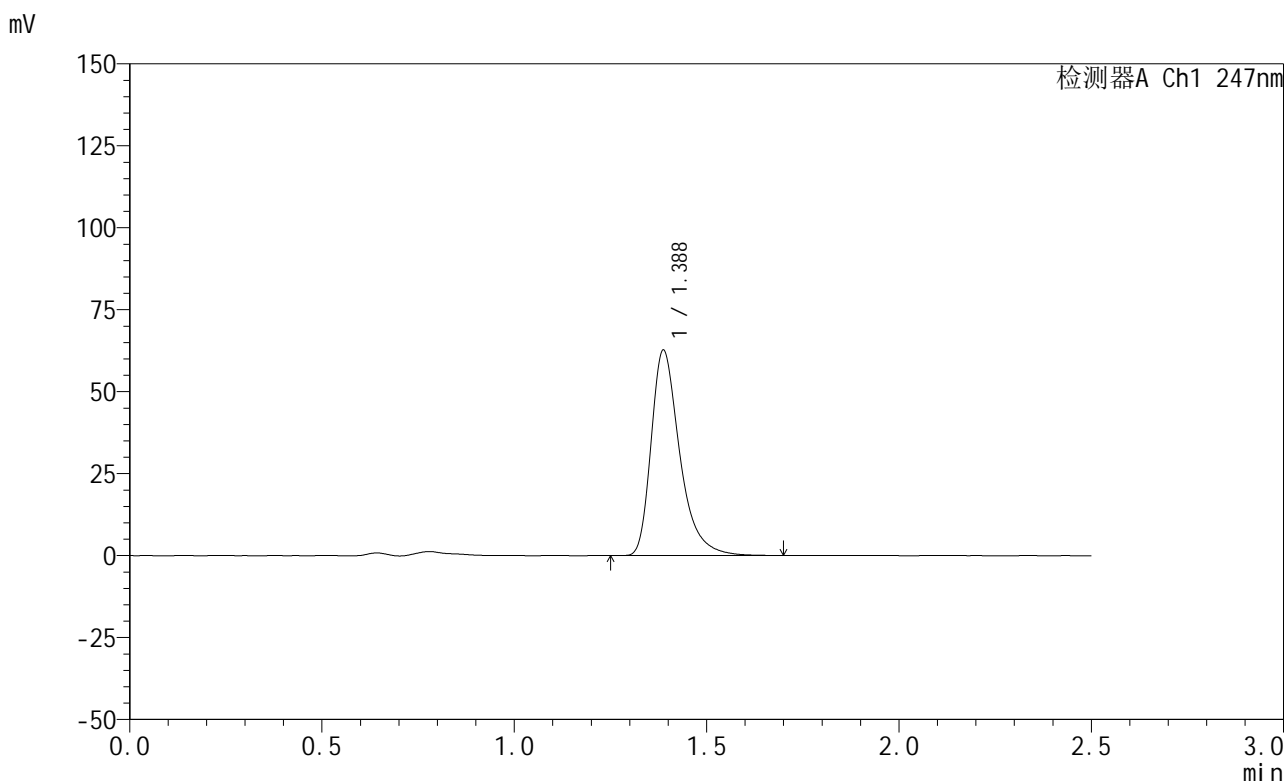
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	297886	100.000	57428	1774	1.390	--
总计		297886	100.000	57428			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2348-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:01:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	324815	100.000	62641	1774	1.389	--
总计		324815	100.000	62641			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

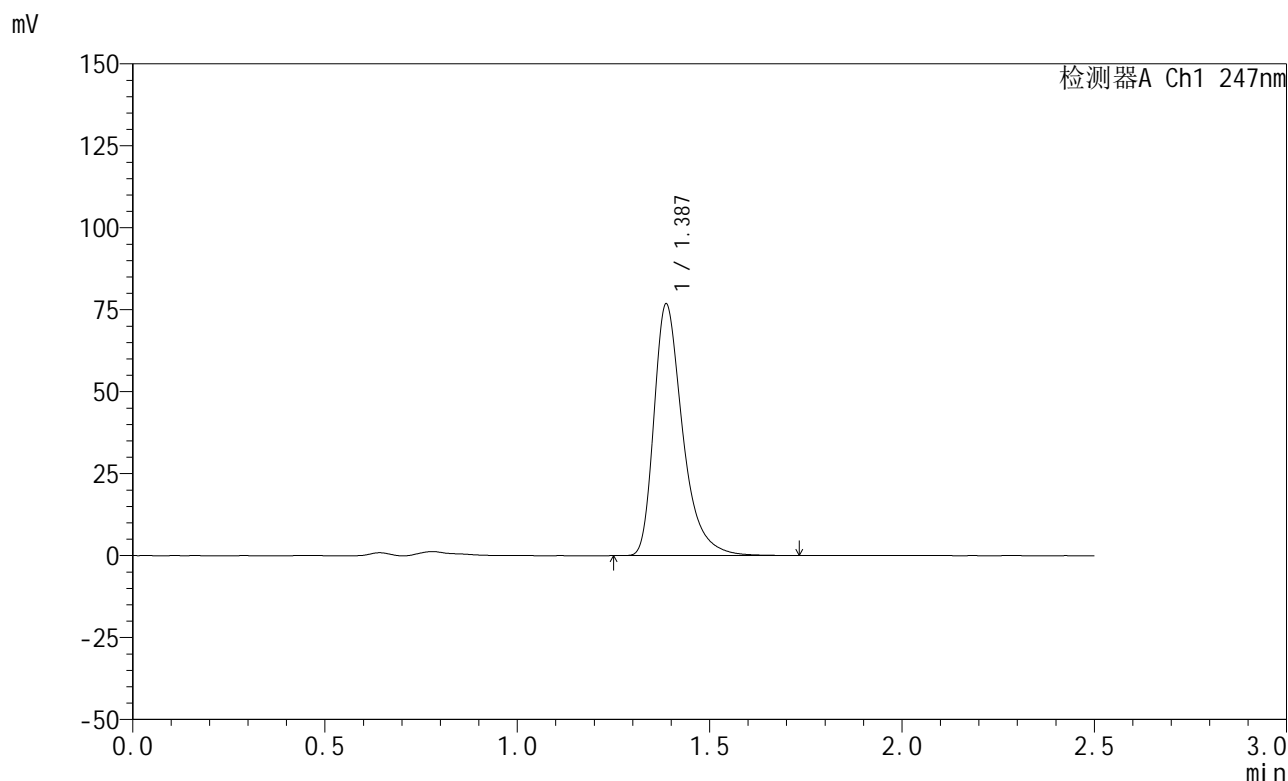


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2349-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:22:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	398417	100.000	76703	1773	1.391	--
总计		398417	100.000	76703			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

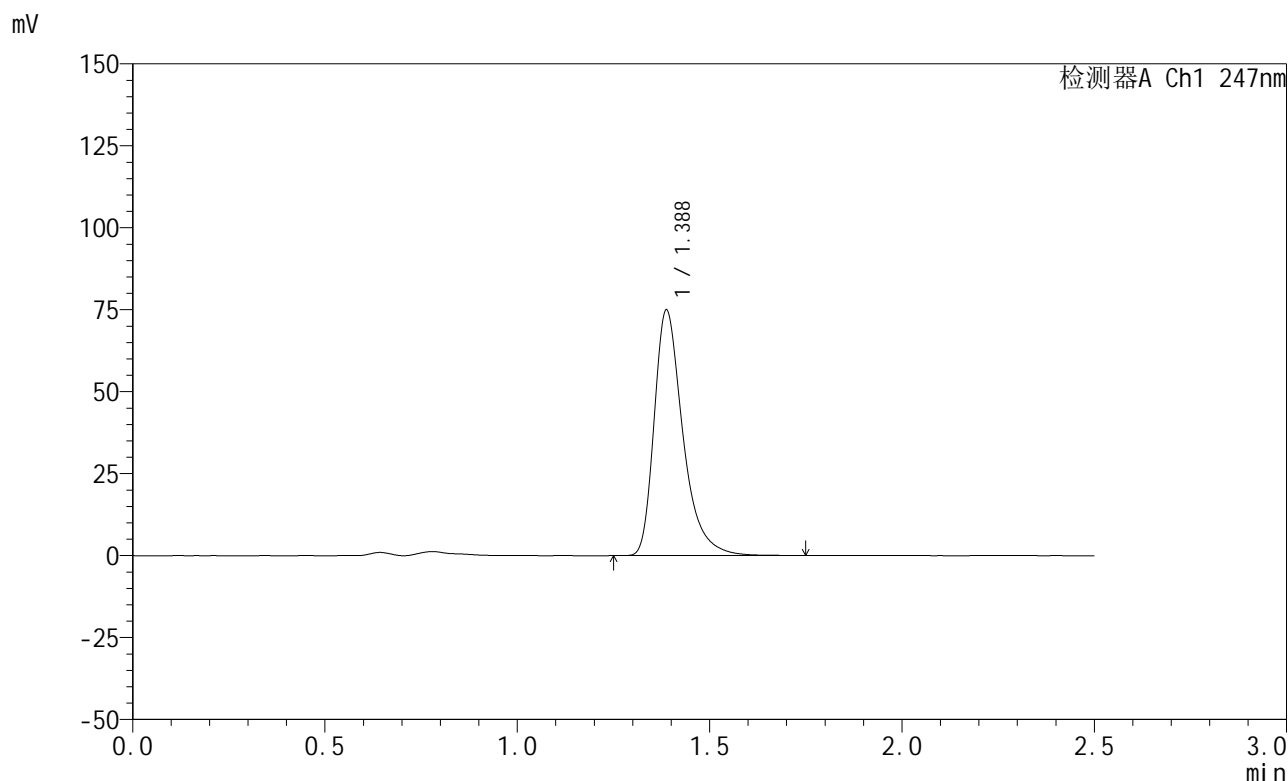


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2350-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	389784	100.000	74891	1767	1.392	--
总计		389784	100.000	74891			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

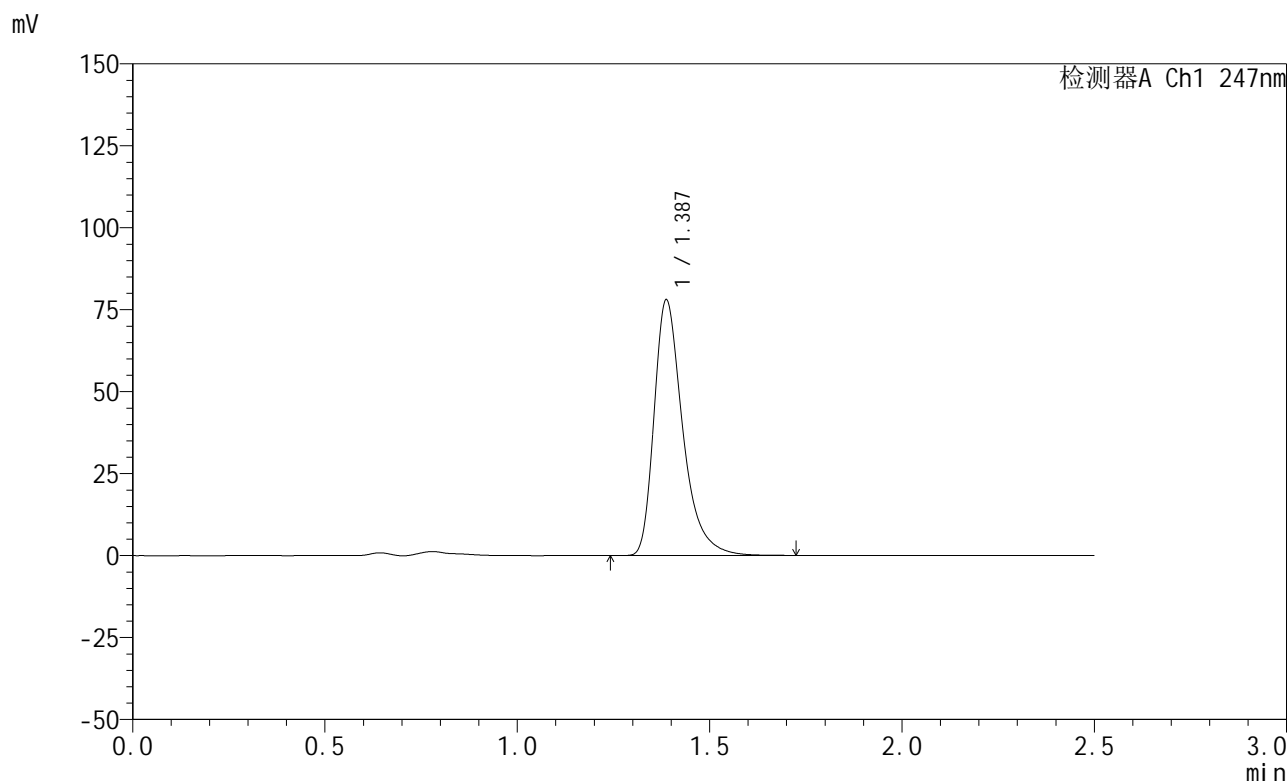


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2351-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	404553	100.000	77943	1774	1.390	--
总计		404553	100.000	77943			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

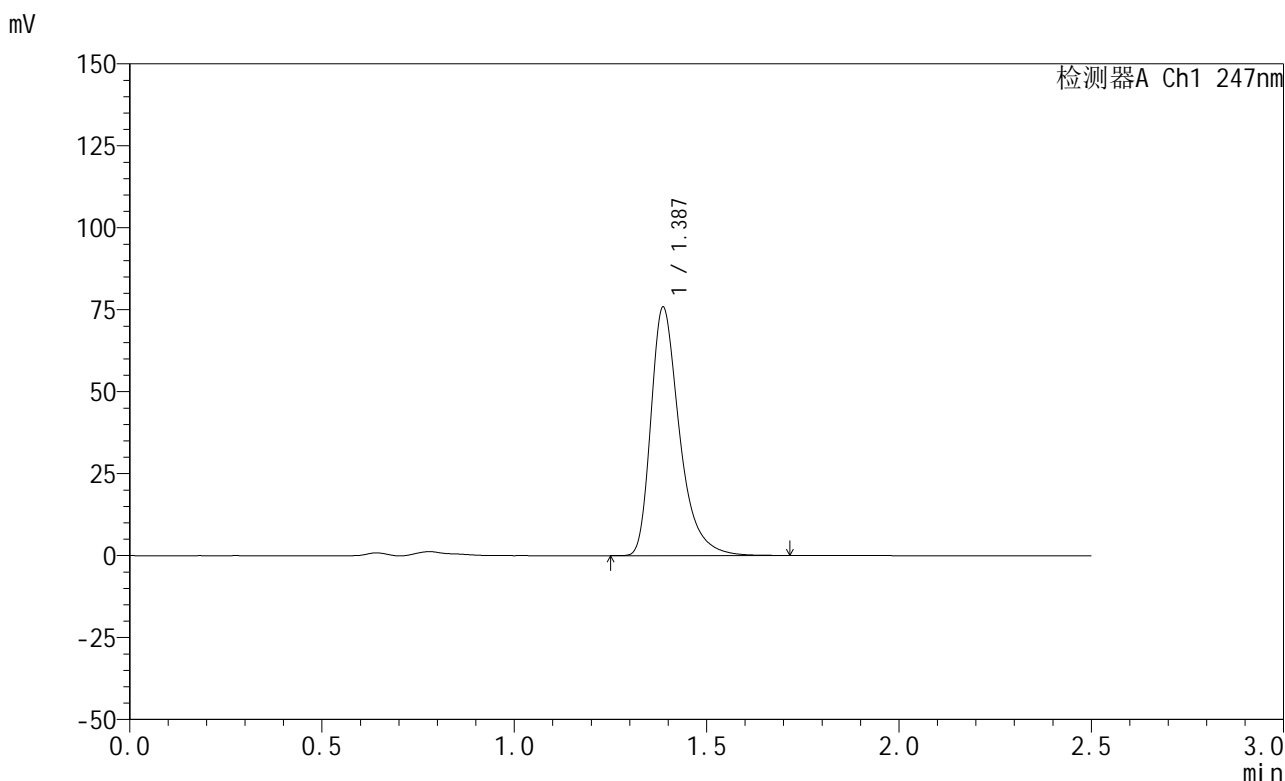


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2352-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:13:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:22:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

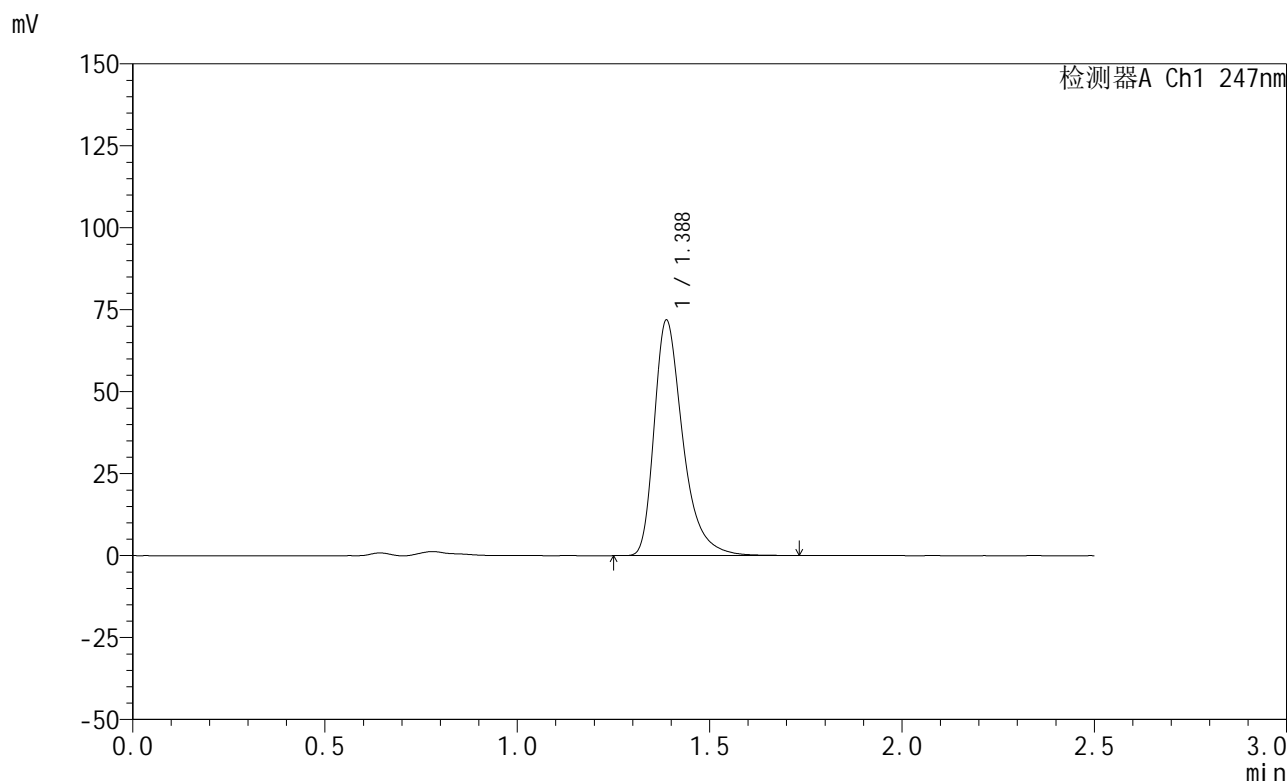
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392576	100.000	75685	1776	1.390	--
总计		392576	100.000	75685			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2353-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:16:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	372838	100.000	71808	1776	1.391	--
总计		372838	100.000	71808			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

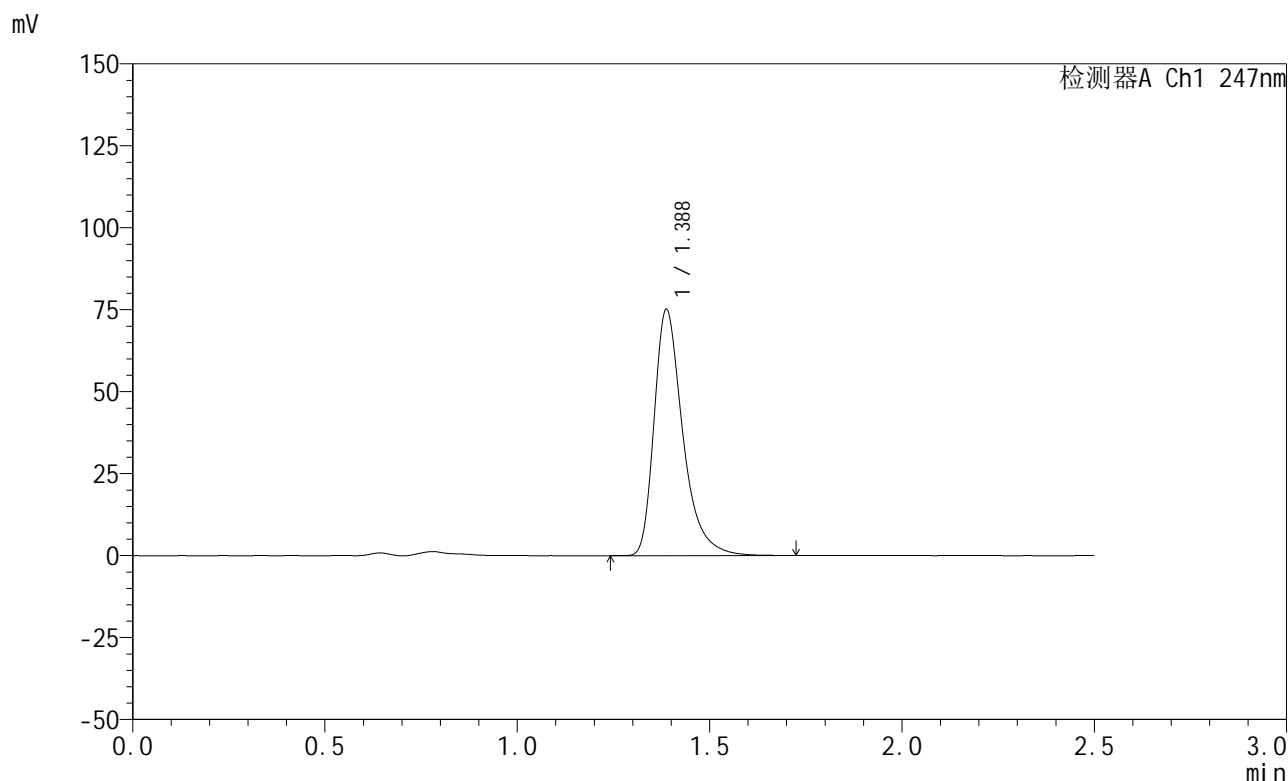


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2354-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:19:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:22:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	389743	100.000	75065	1772	1.391	--
总计		389743	100.000	75065			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

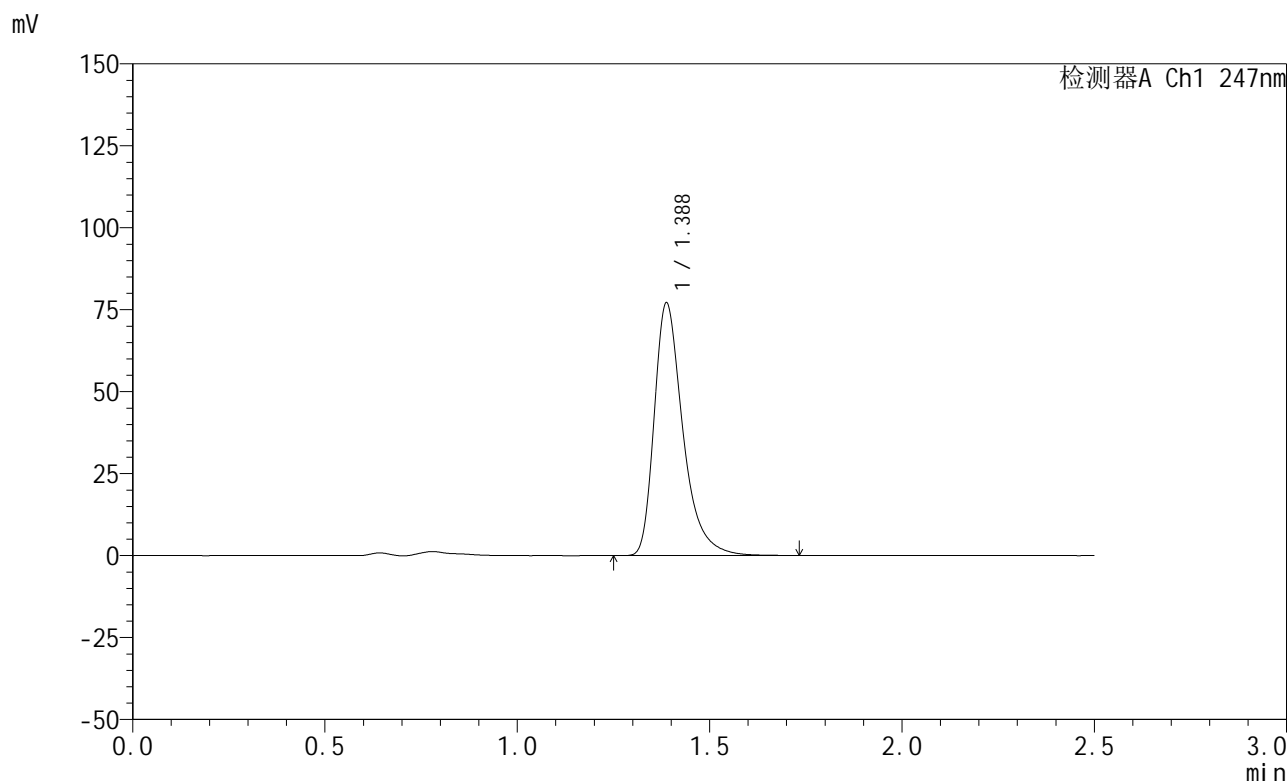


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2355-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:22:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:22:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	399921	100.000	77028	1772	1.390	--
总计		399921	100.000	77028			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

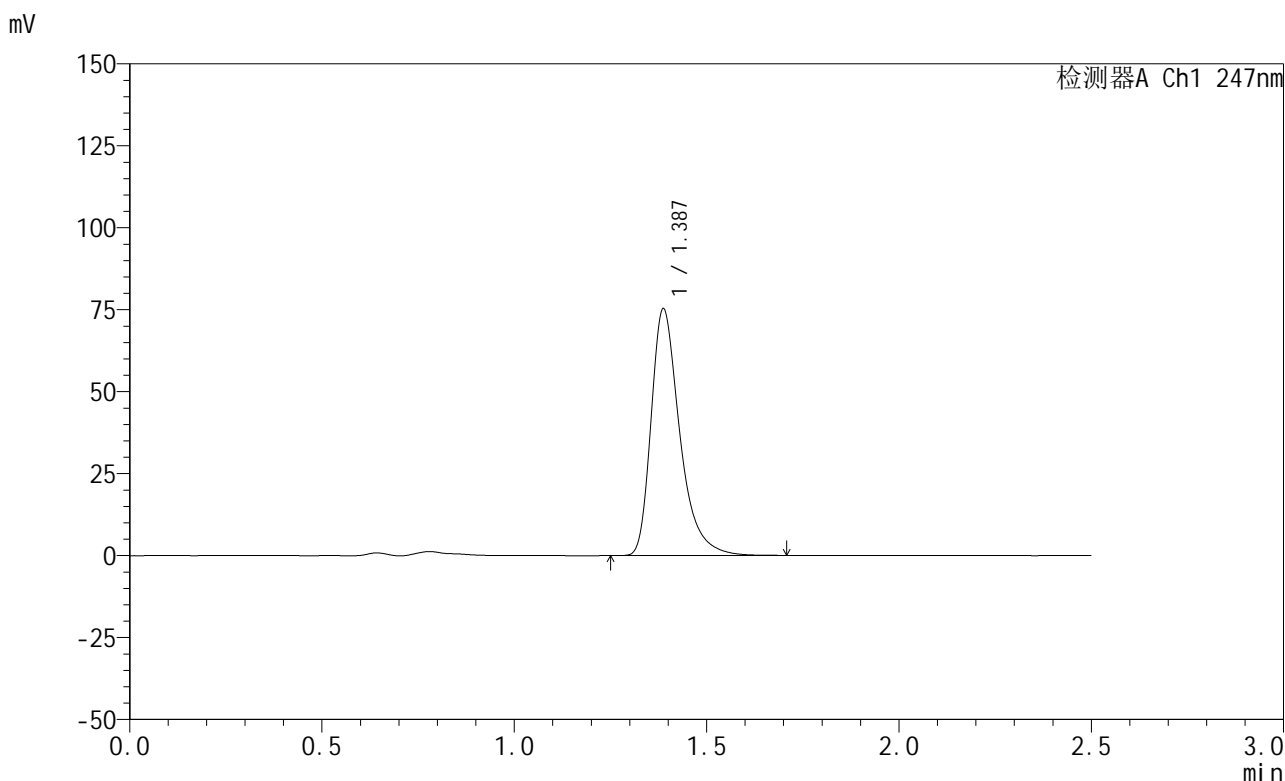


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2356-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:24:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390245	100.000	75235	1773	1.389	--
总计		390245	100.000	75235			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



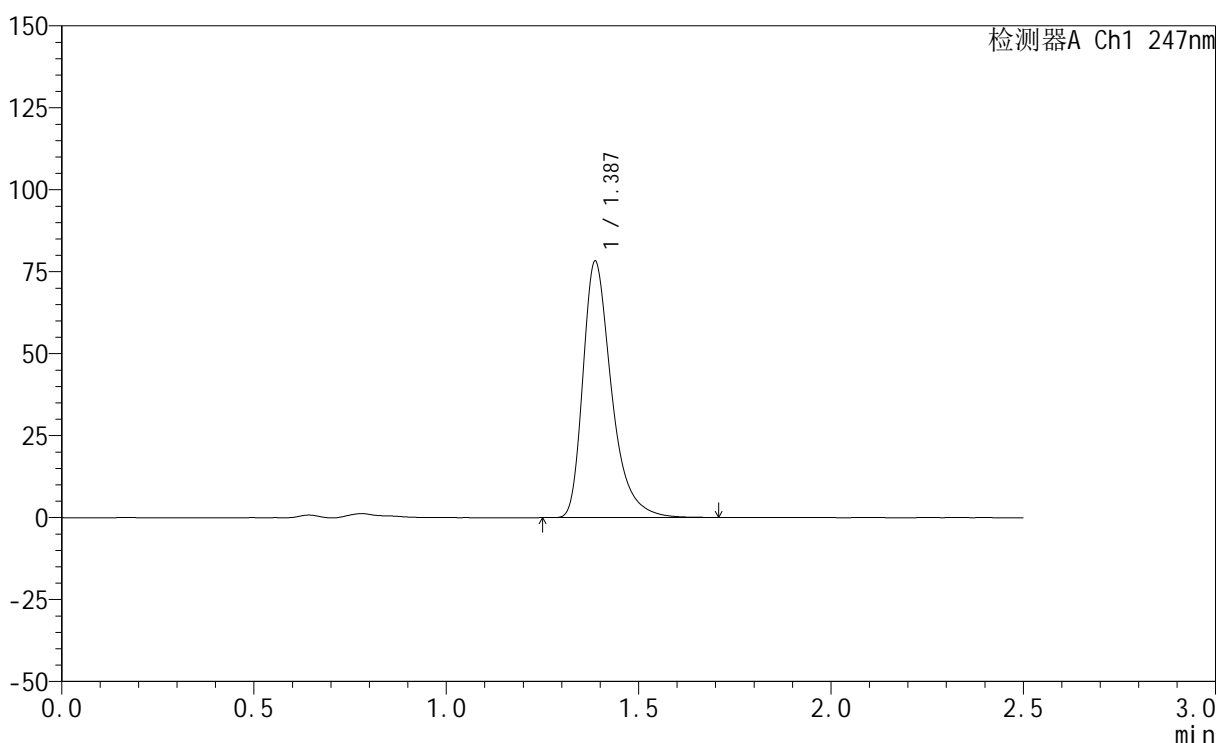
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2357-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:27:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	405205	100.000	78109	1775	1.391	--
总计		405205	100.000	78109			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

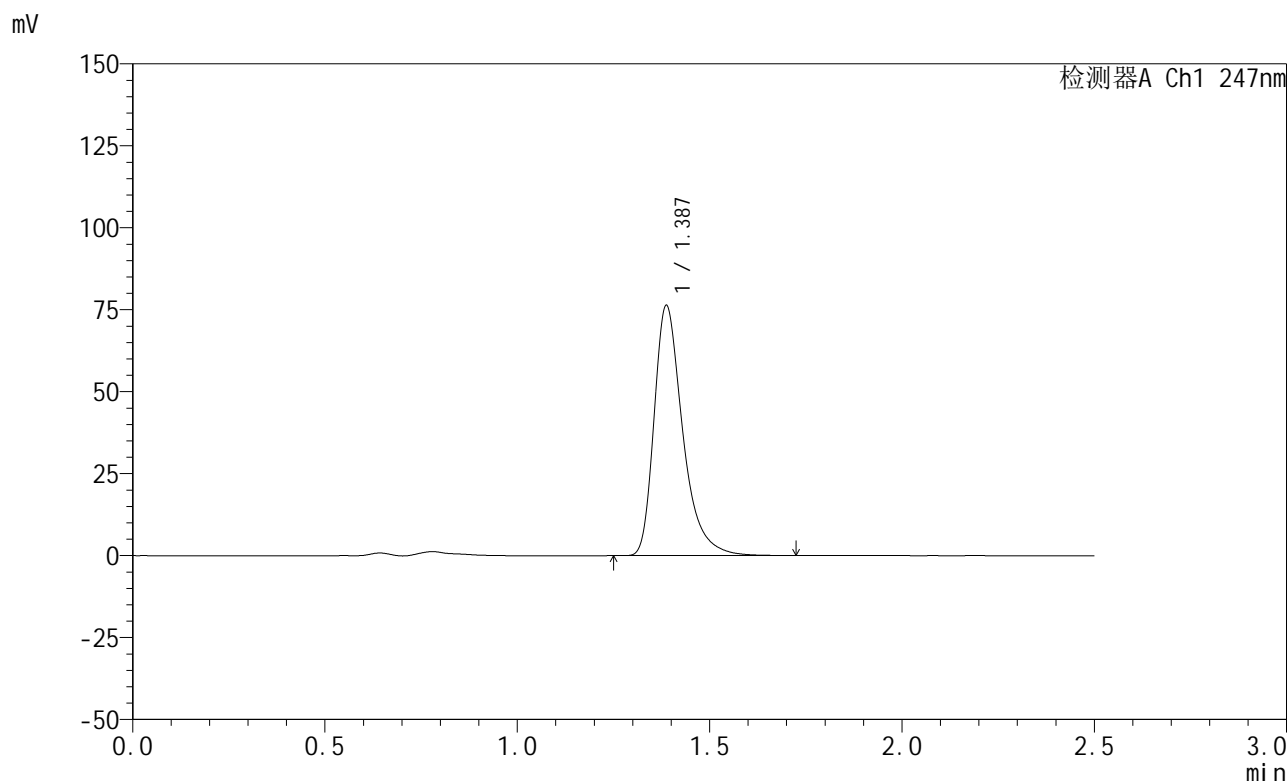


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2358-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:30:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	395586	100.000	76268	1776	1.390	--
总计		395586	100.000	76268			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

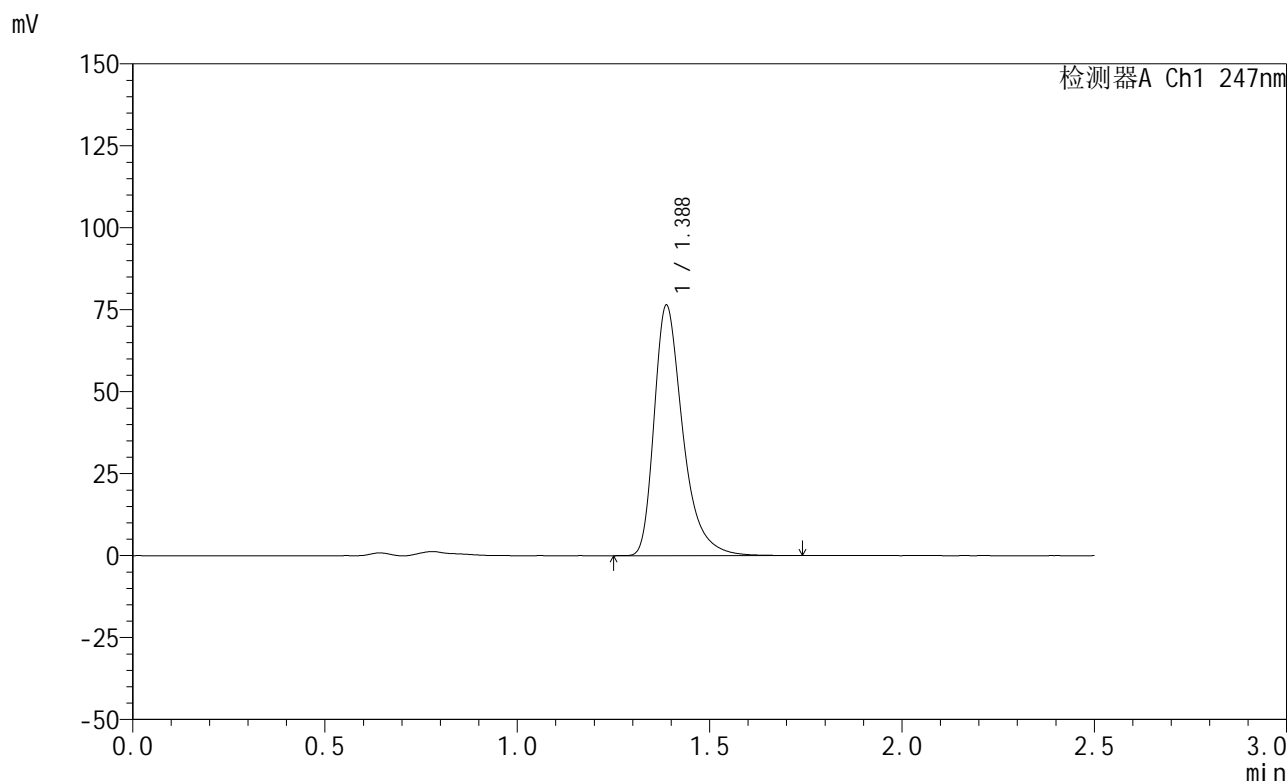


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2359-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	396237	100.000	76344	1775	1.390	--
总计		396237	100.000	76344			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

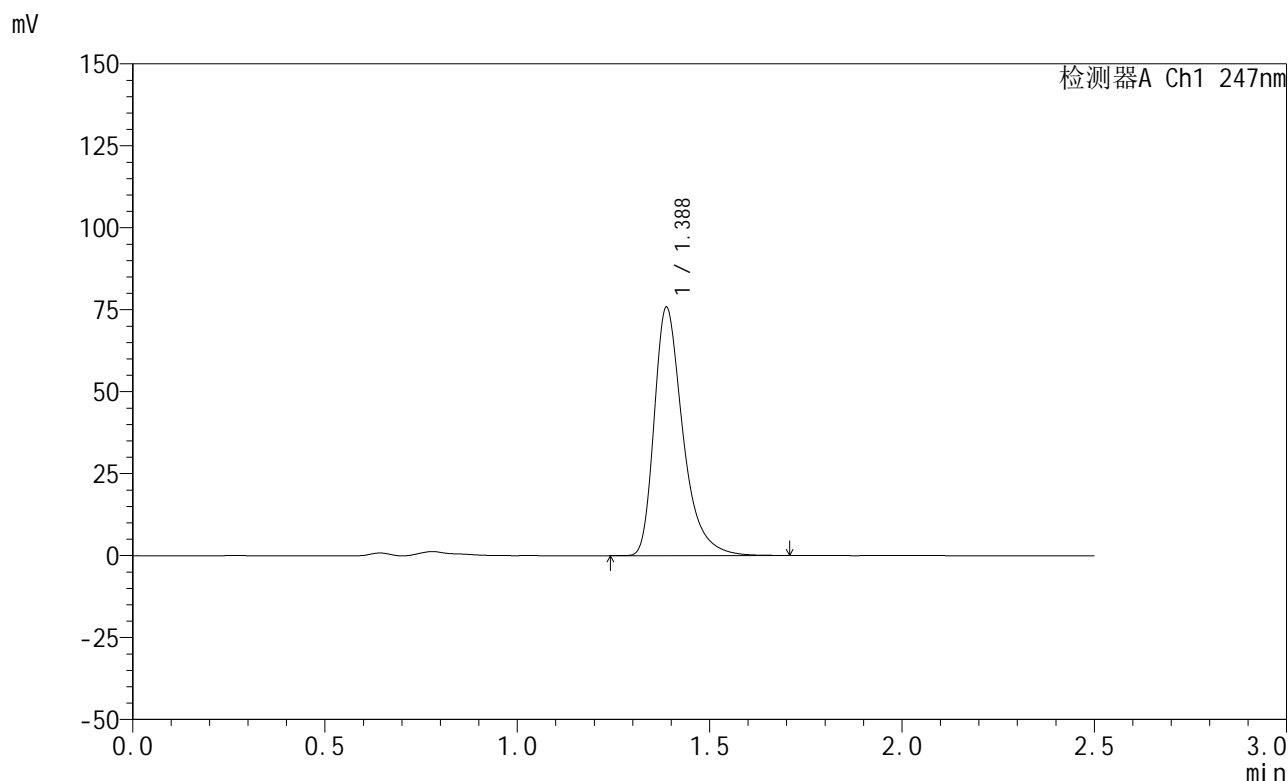


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2360-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:36:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	392860	100.000	75751	1773	1.389	--
总计		392860	100.000	75751			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

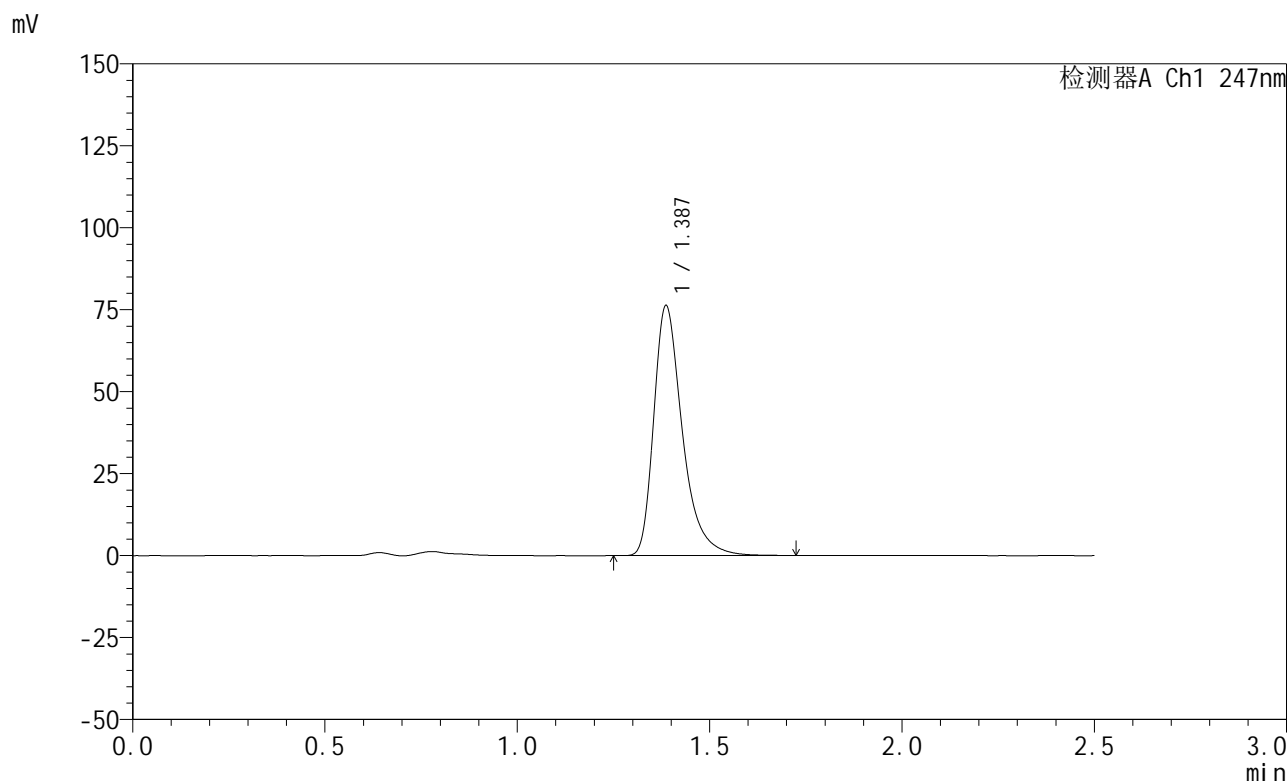


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2361-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:39:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

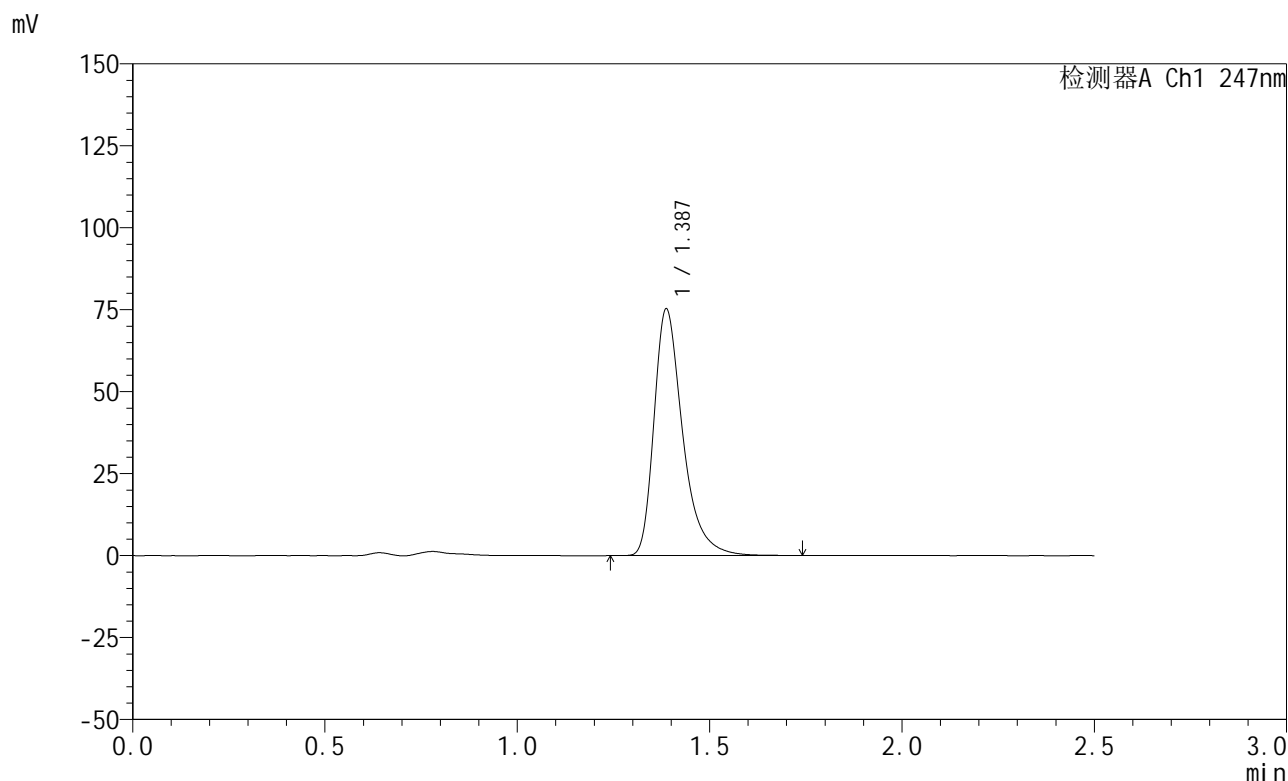
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	394967	100.000	76102	1776	1.390	--
总计		394967	100.000	76102			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2362-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

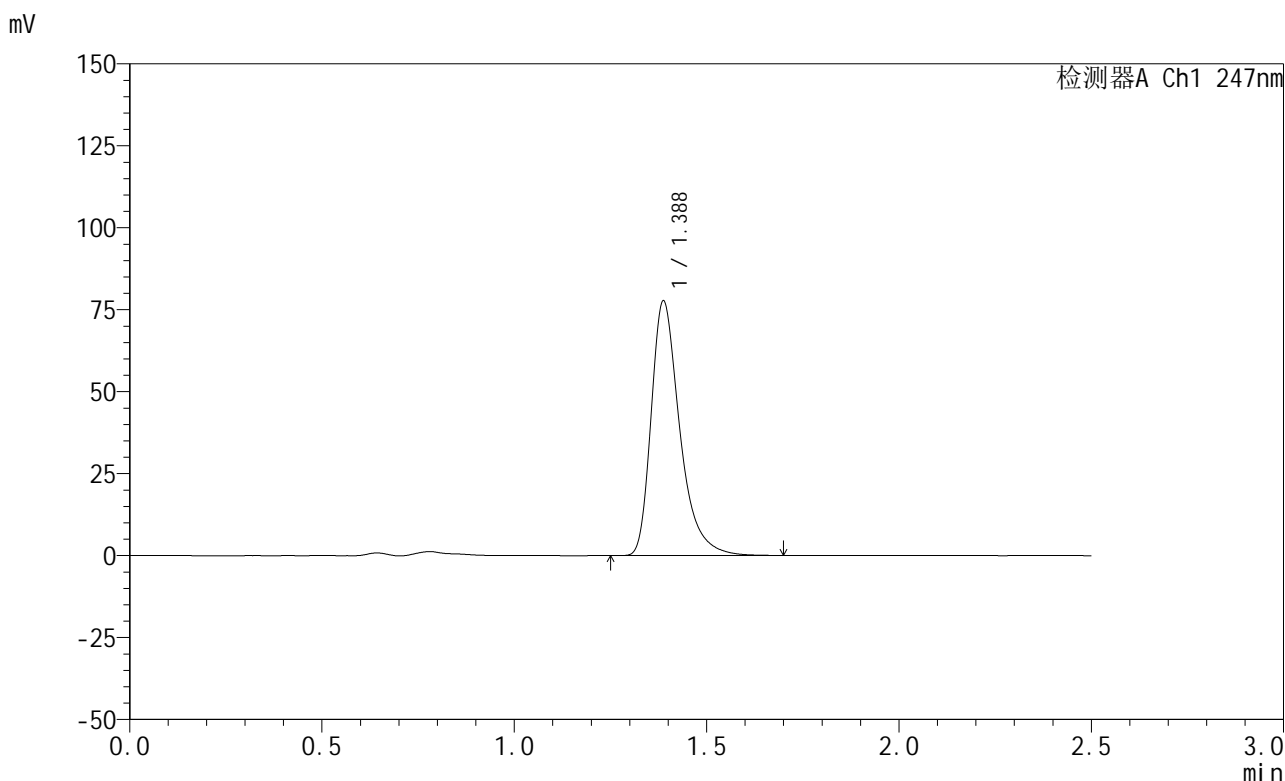
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390198	100.000	75186	1777	1.389	--
总计		390198	100.000	75186			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2363-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402500	100.000	77655	1776	1.389	--
总计		402500	100.000	77655			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

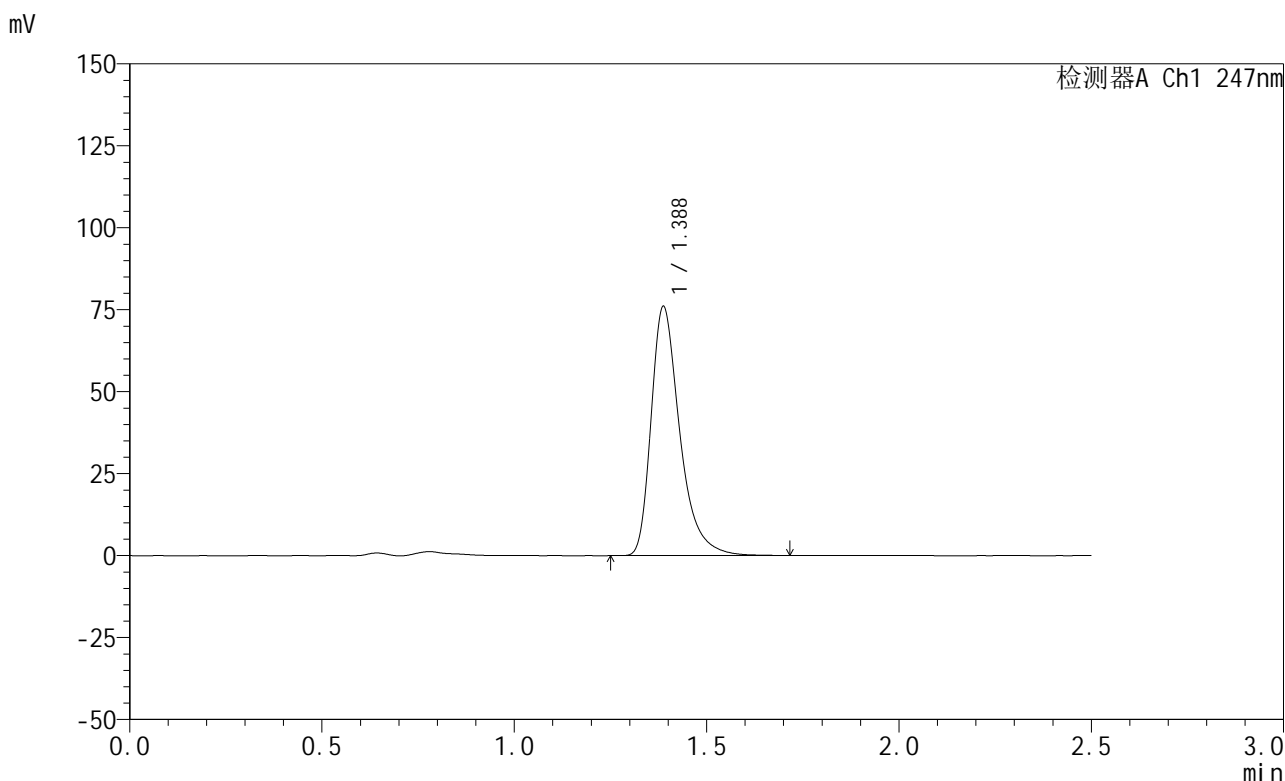


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2364-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	393923	100.000	75946	1777	1.389	--
总计		393923	100.000	75946			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

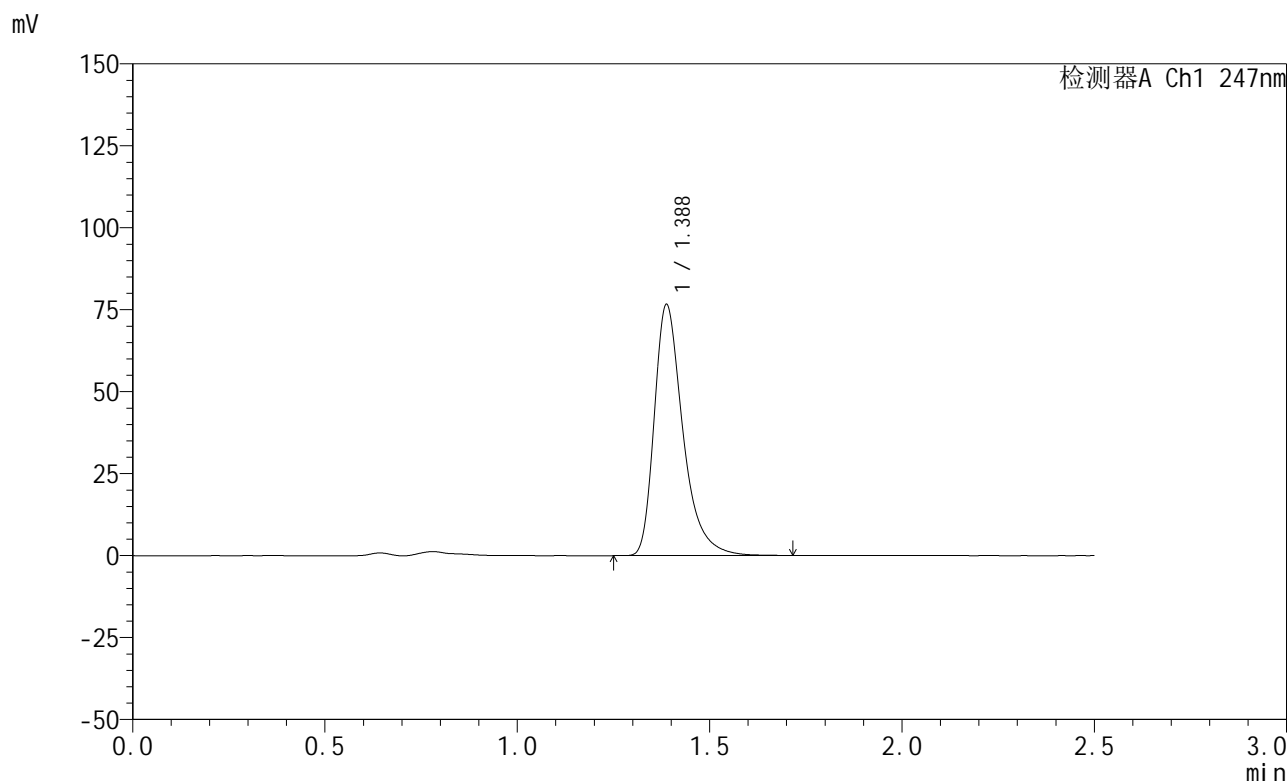


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2365-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

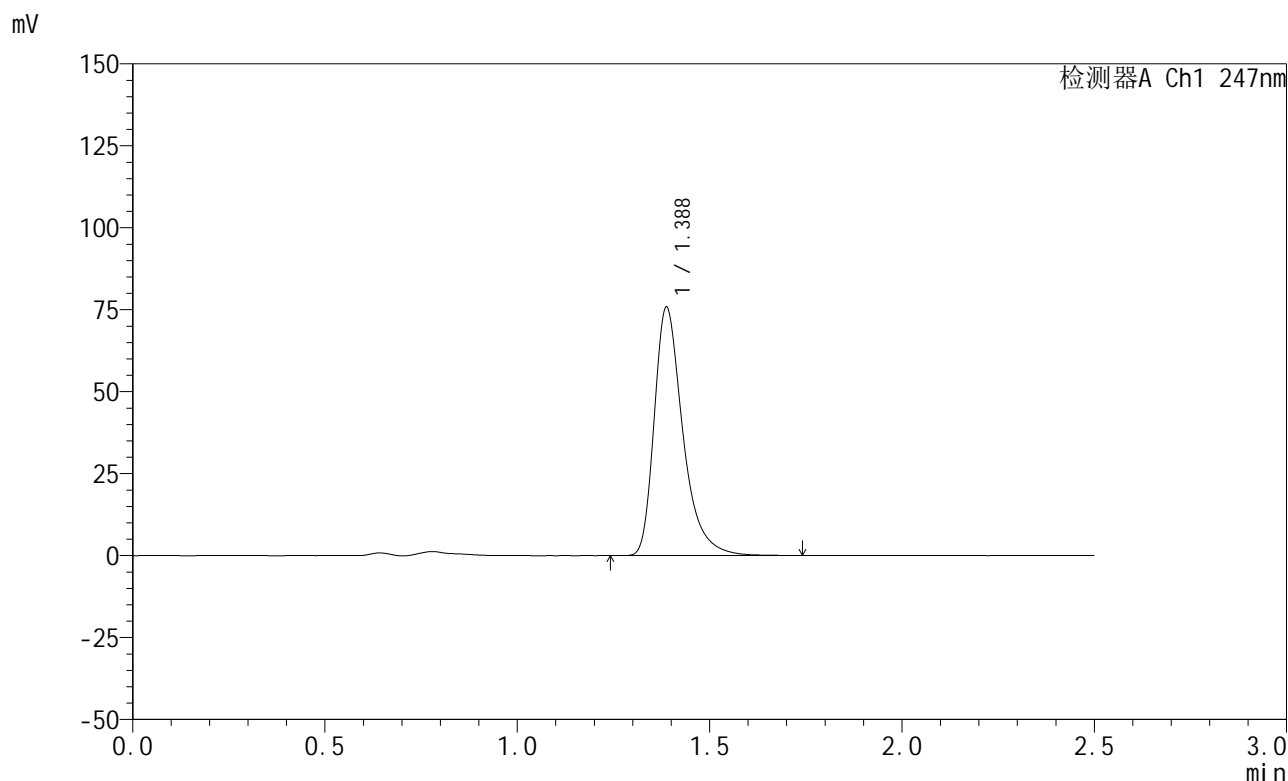
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397002	100.000	76550	1776	1.389	--
总计		397002	100.000	76550			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2366-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	393081	100.000	75757	1775	1.389	--
总计		393081	100.000	75757			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

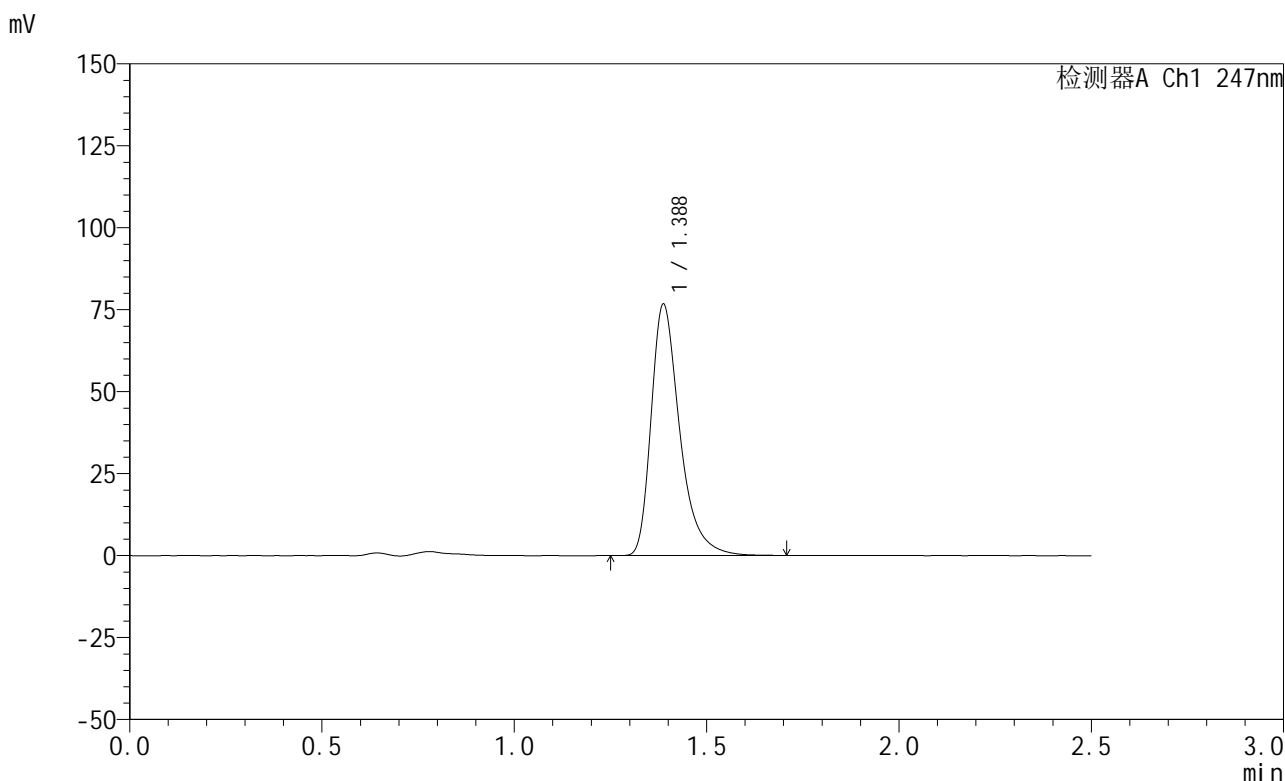


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2367-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

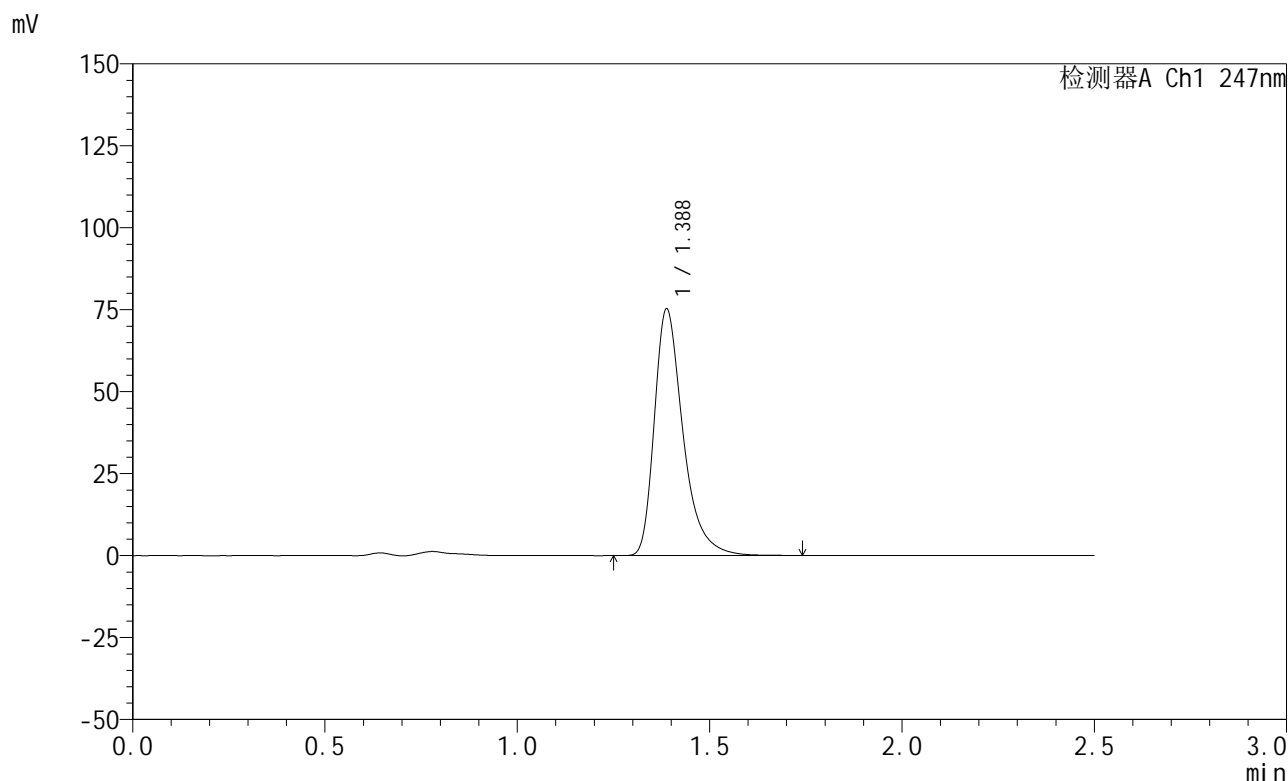
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397369	100.000	76656	1776	1.389	--
总计		397369	100.000	76656			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2368-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 21:59:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

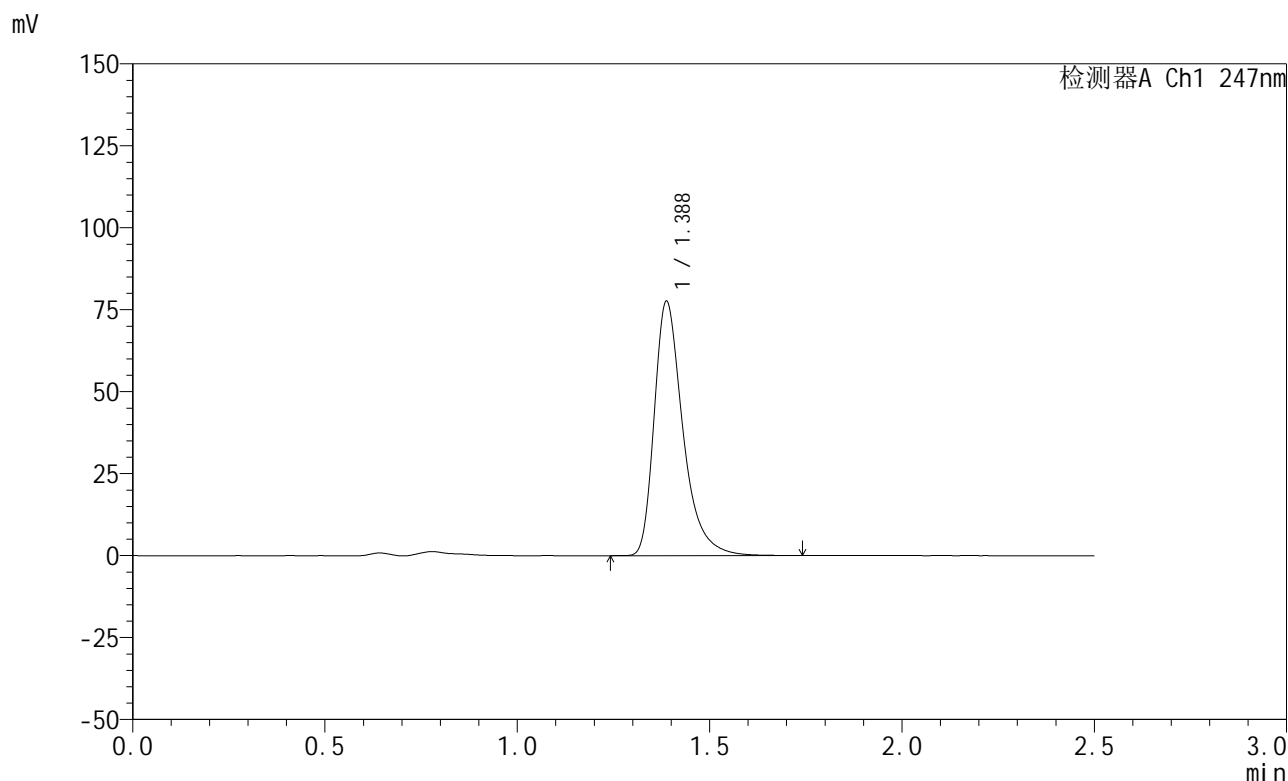
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	390401	100.000	75221	1773	1.390	--
总计		390401	100.000	75221			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2369-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

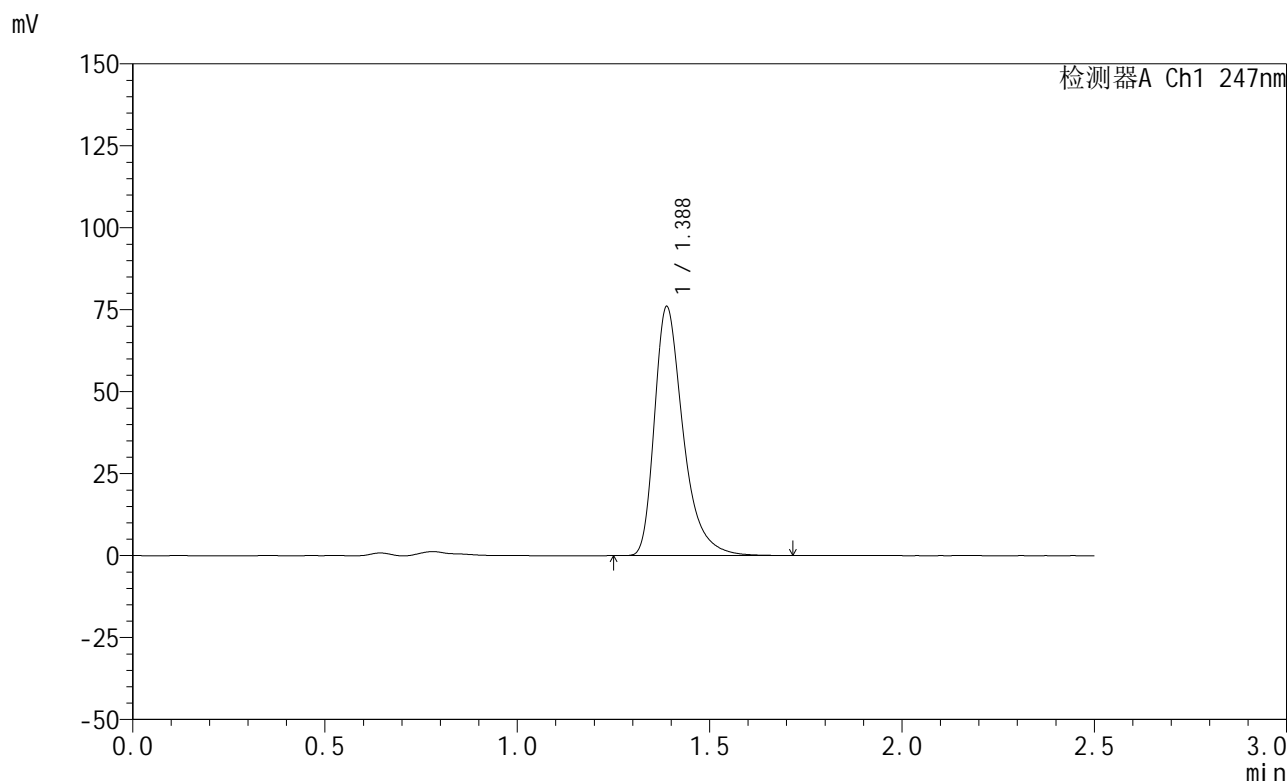
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402847	100.000	77579	1774	1.390	--
总计		402847	100.000	77579			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2370-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:05:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	394063	100.000	75939	1773	1.392	--
总计		394063	100.000	75939			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

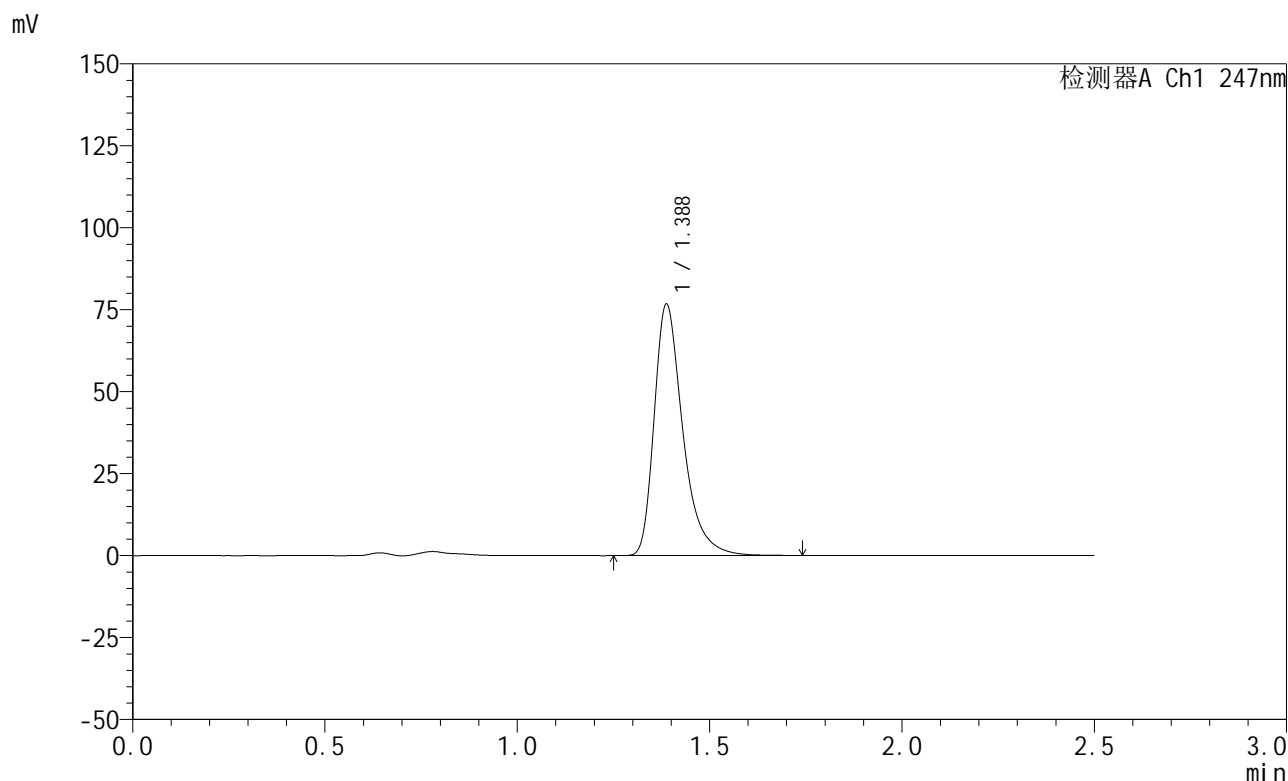


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2371-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

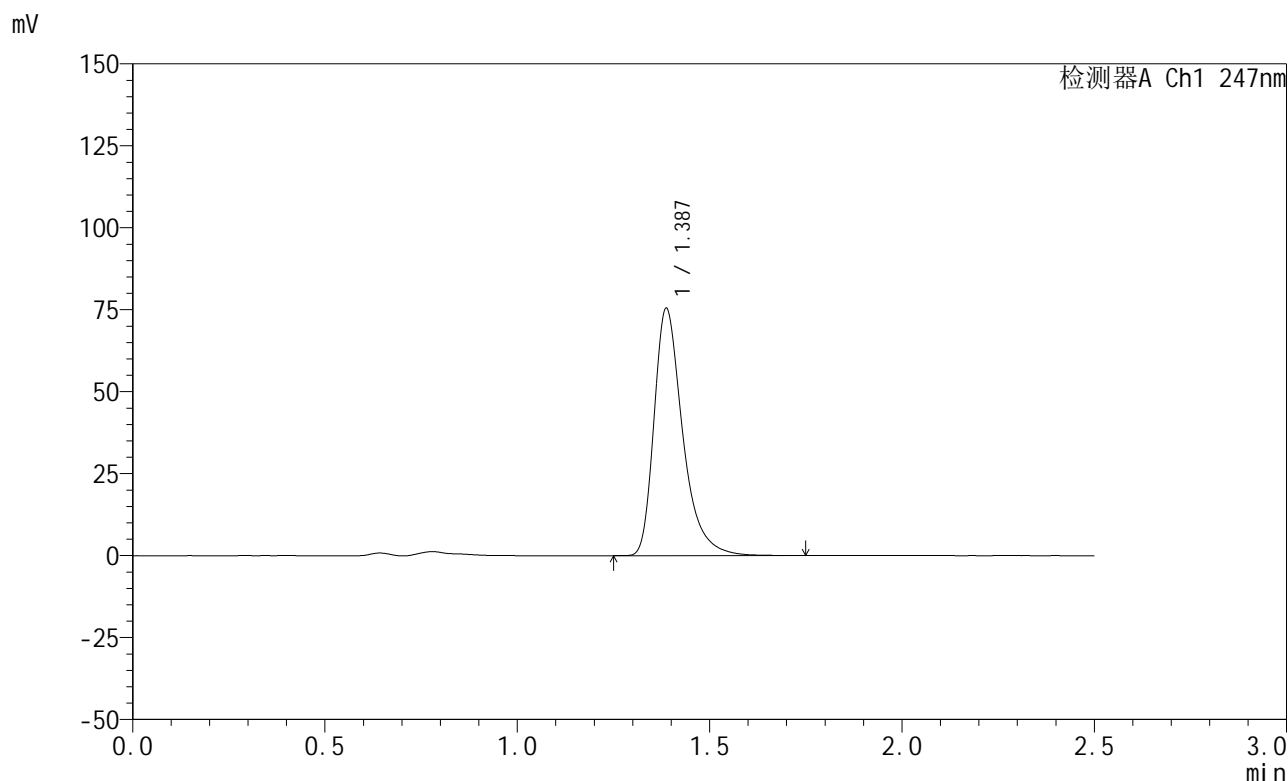
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397936	100.000	76698	1776	1.390	--
总计		397936	100.000	76698			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2372-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:11:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

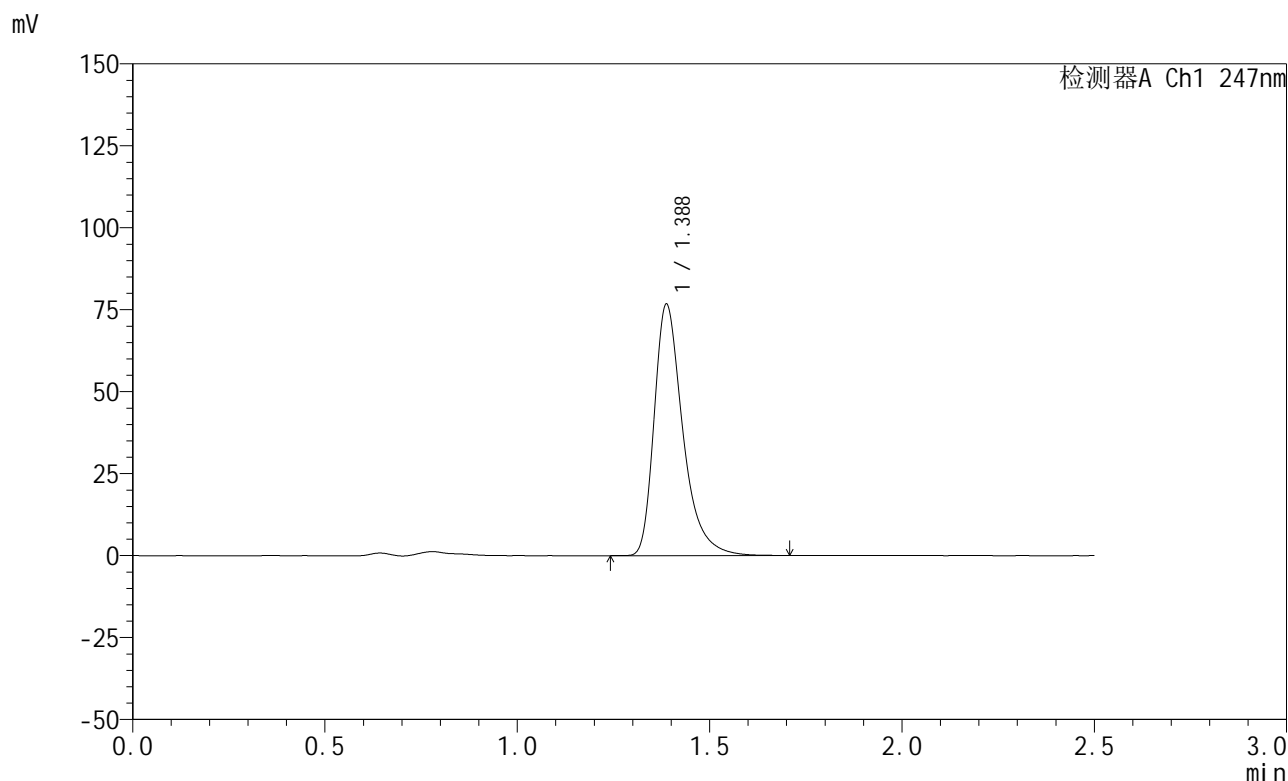
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391316	100.000	75373	1776	1.391	--
总计		391316	100.000	75373			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2373-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397643	100.000	76665	1775	1.390	--
总计		397643	100.000	76665			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

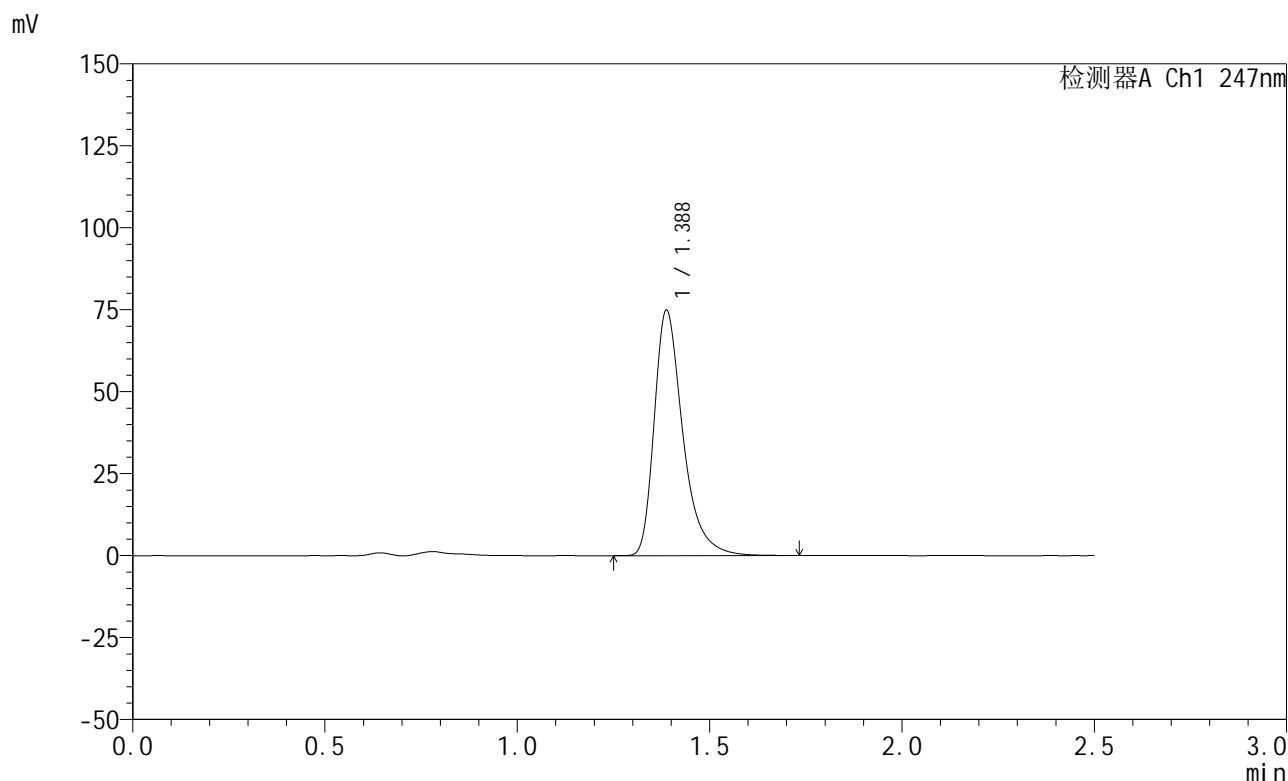


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2374-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388519	100.000	74861	1774	1.390	--
总计		388519	100.000	74861			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

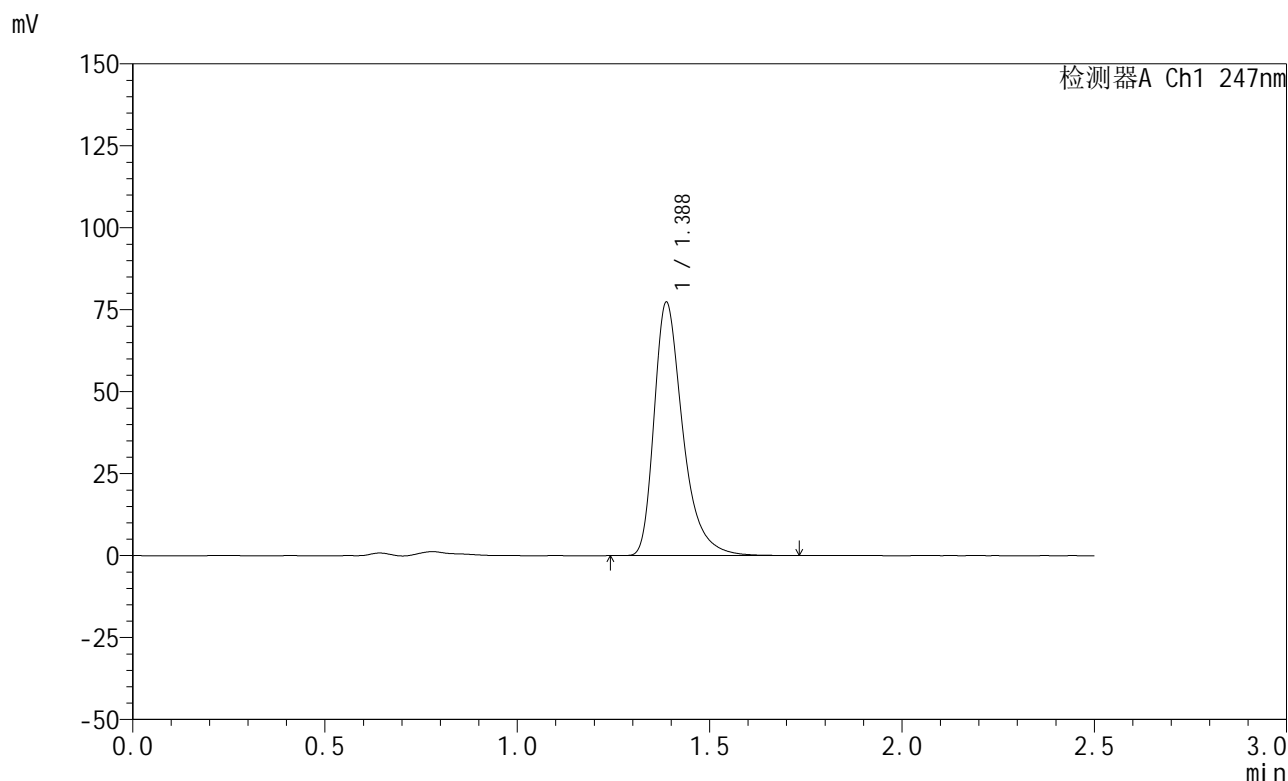


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2375-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:19:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	400989	100.000	77263	1775	1.390	--
总计		400989	100.000	77263			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

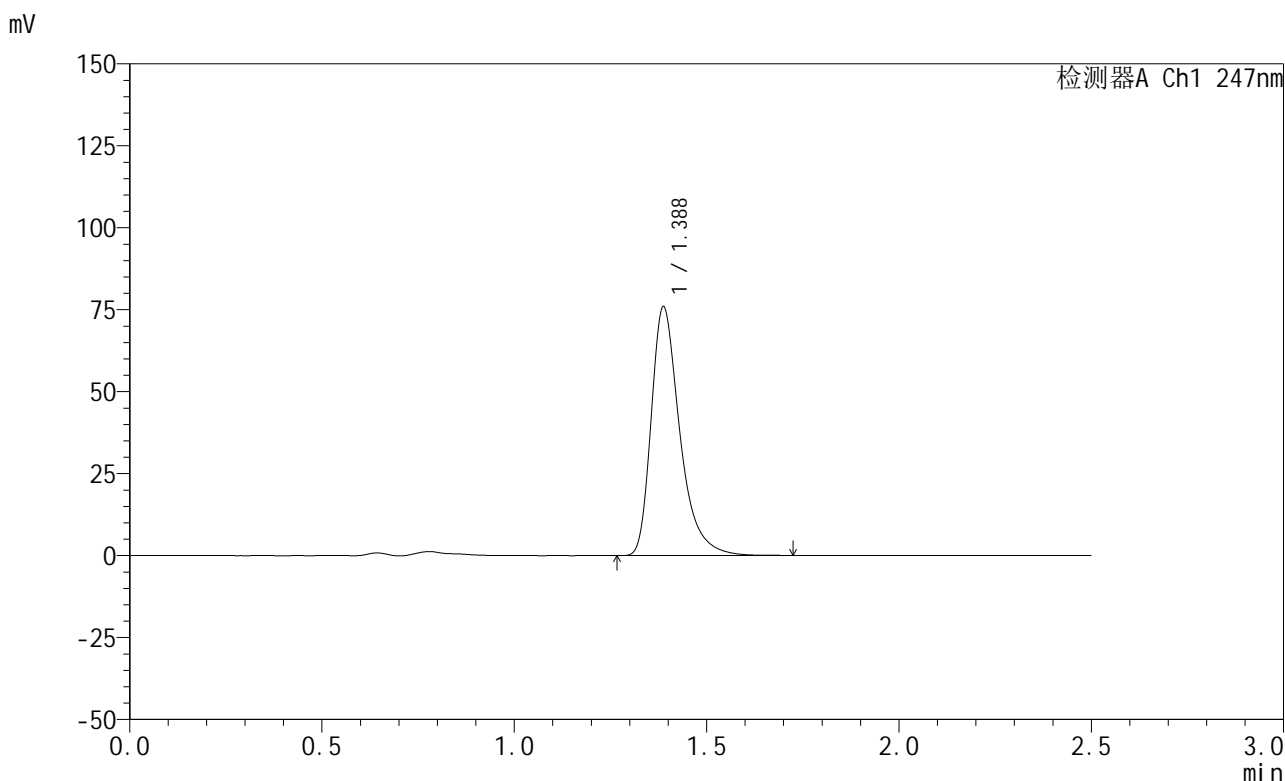


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2376-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:22:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:23:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

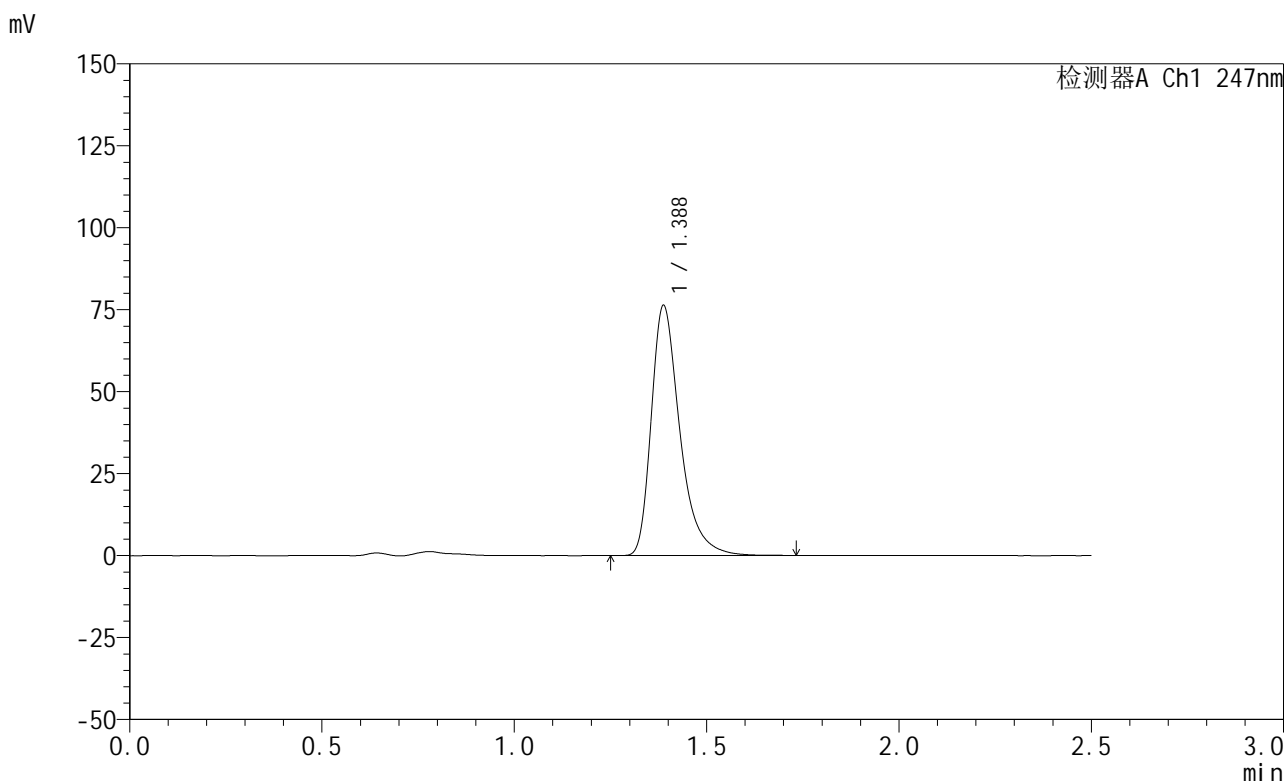
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	393352	100.000	75882	1777	1.390	--
总计		393352	100.000	75882			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521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 - 0-104/26-2377-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:25:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:23:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	395562	100.000	76282	1774	1.389	--
总计		395562	100.000	76282			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



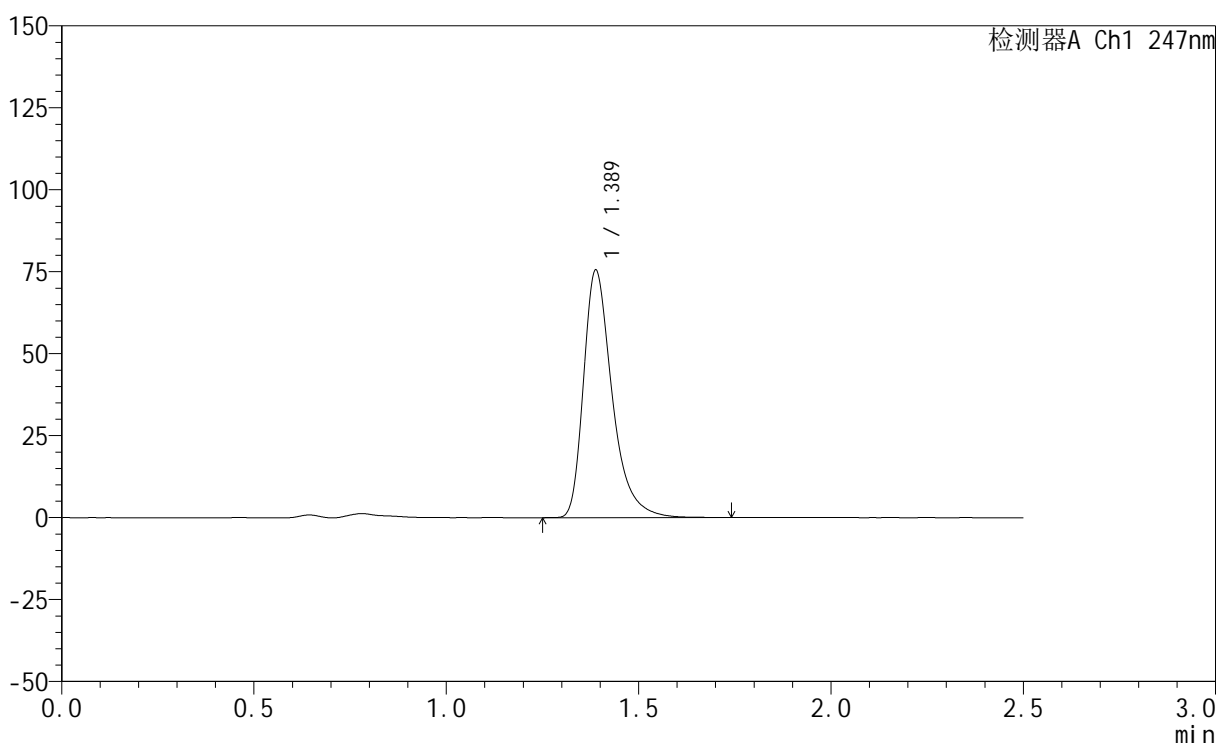
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2378-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:24:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	391495	100.000	75486	1777	1.390	--
总计		391495	100.000	75486			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

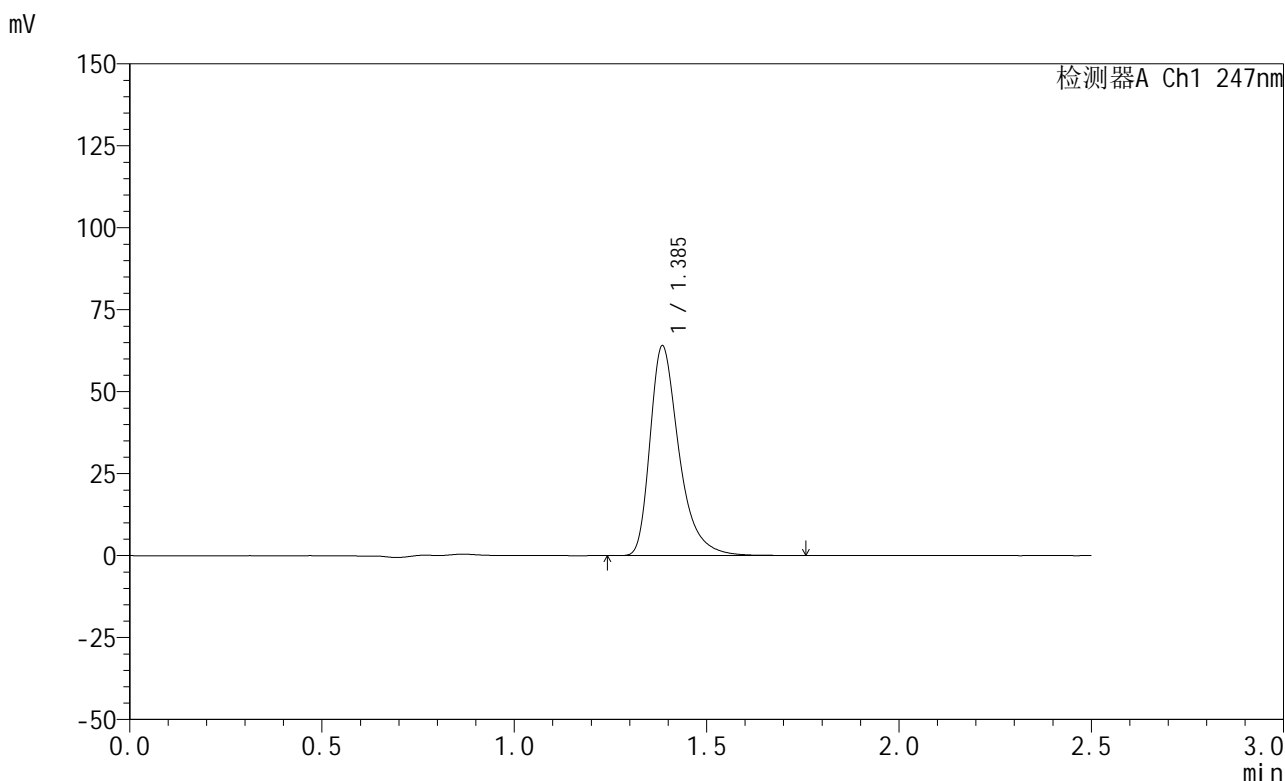


# SMF-356

## <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 - 0-104/26-2379-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:24:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

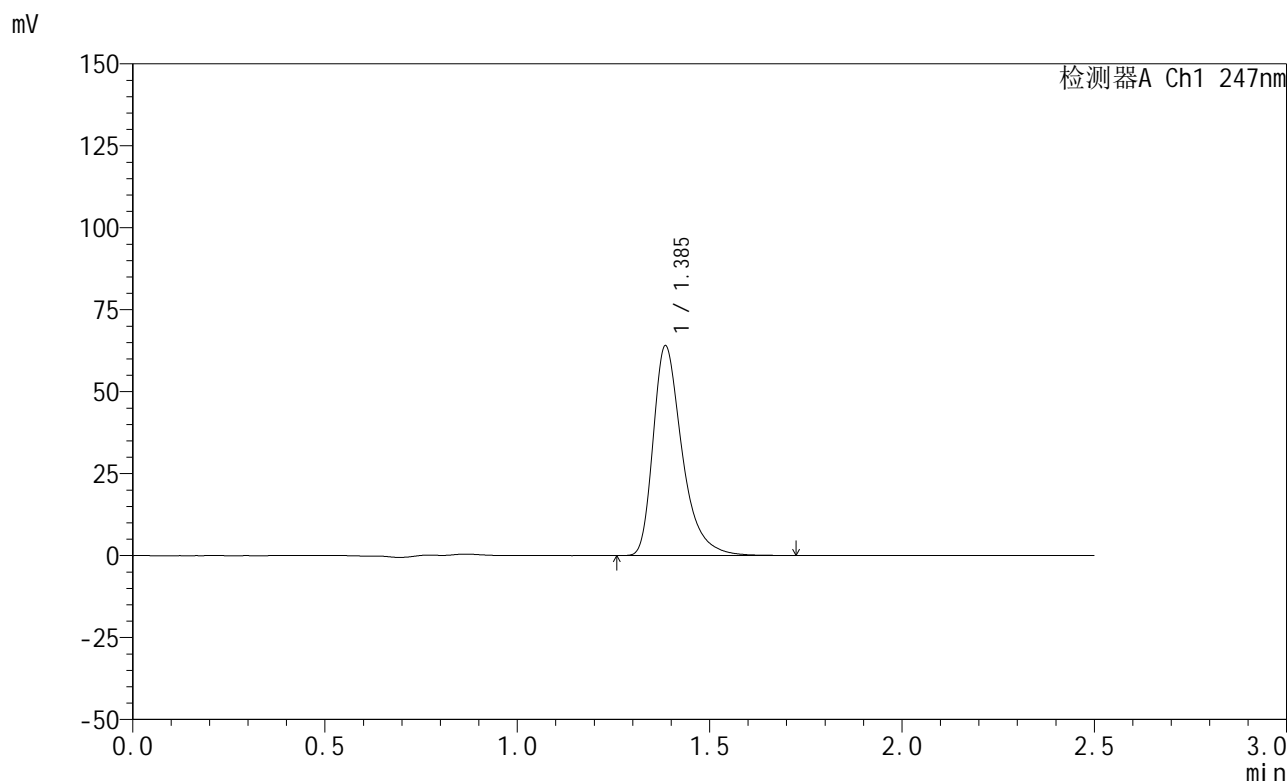
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	336142	100.000	63608	1727	1.400	--
总计		336142	100.000	63608			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2380-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/08 22:34:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/09 10:24:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	335808	100.000	63661	1728	1.400	--
总计		335808	100.000	63661			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2