

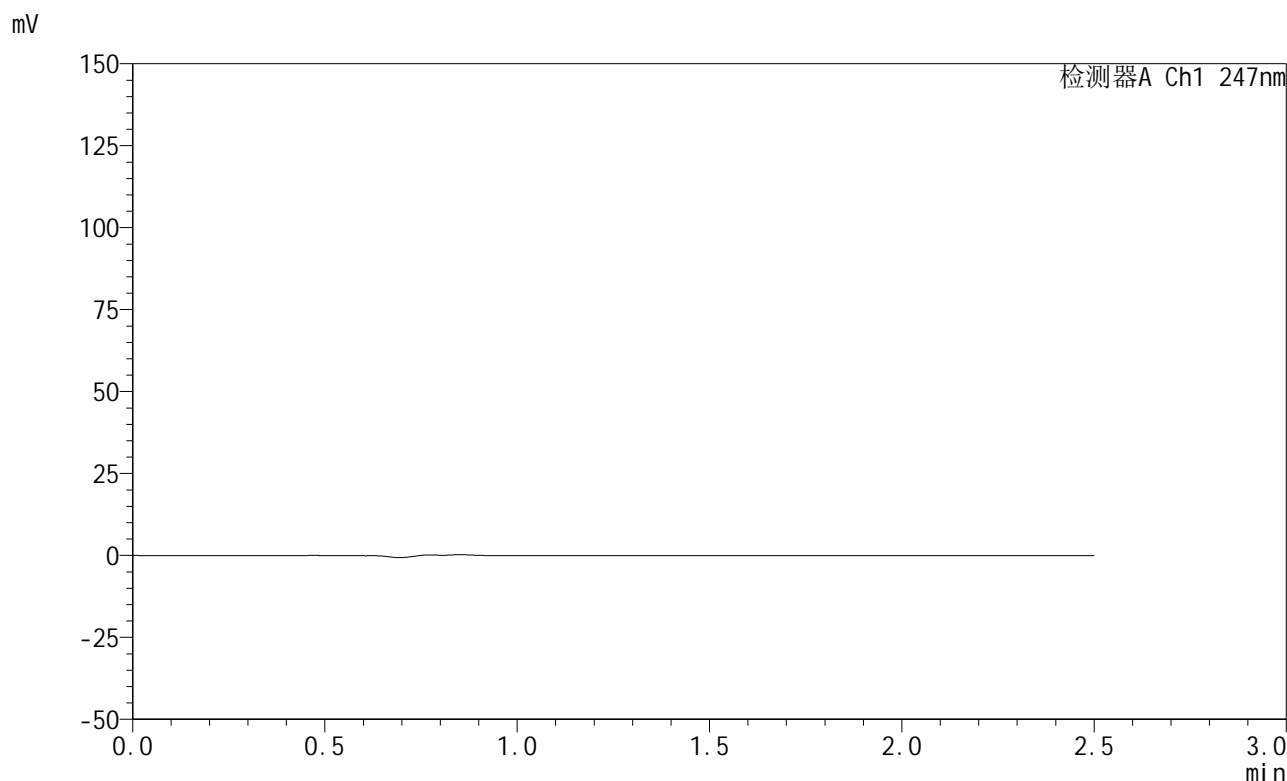


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2143-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

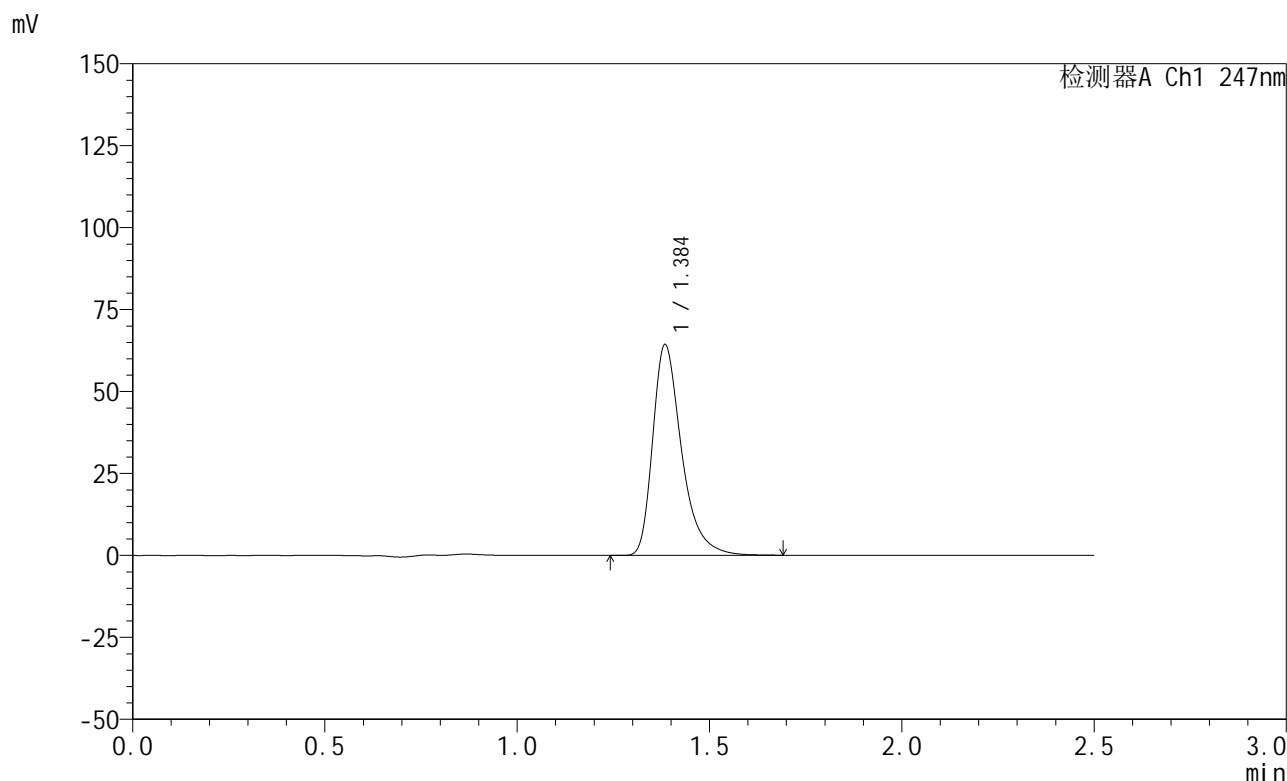
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

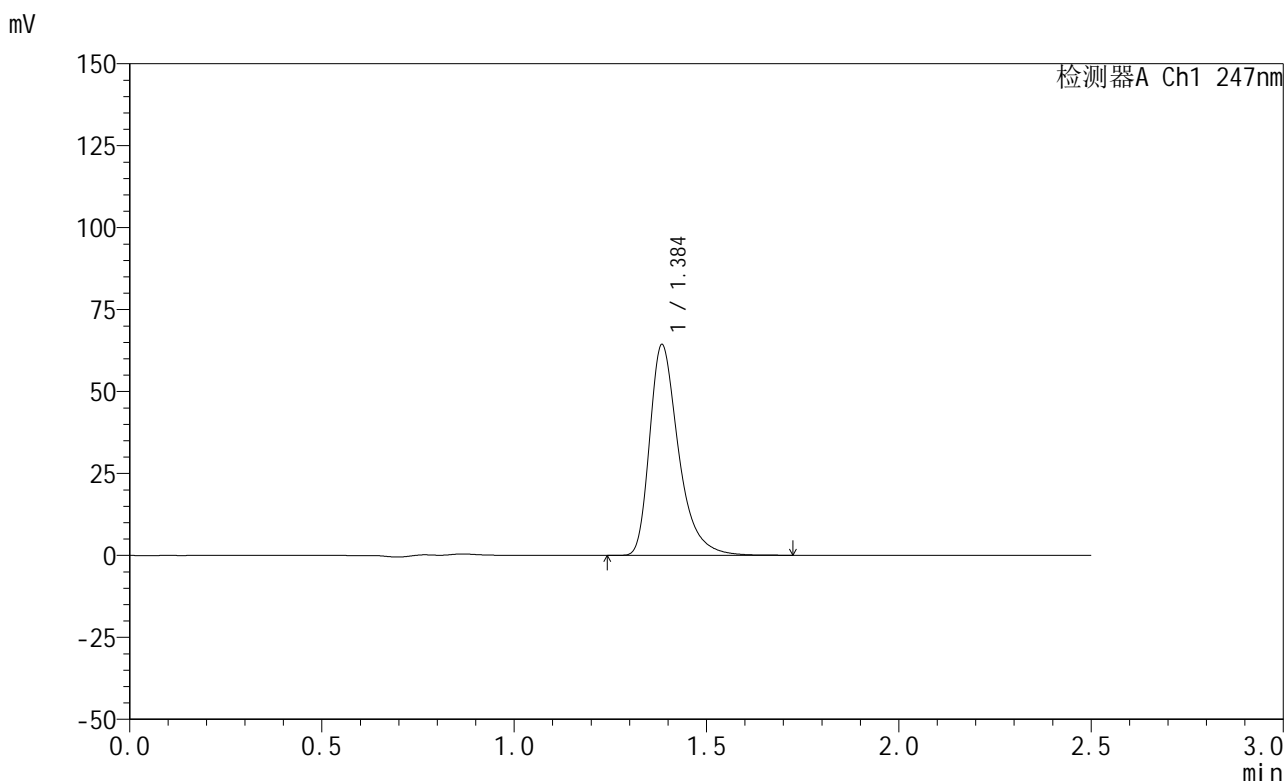
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336415	100.000	63818	1733	1.391	--
总计		336415	100.000	63818			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

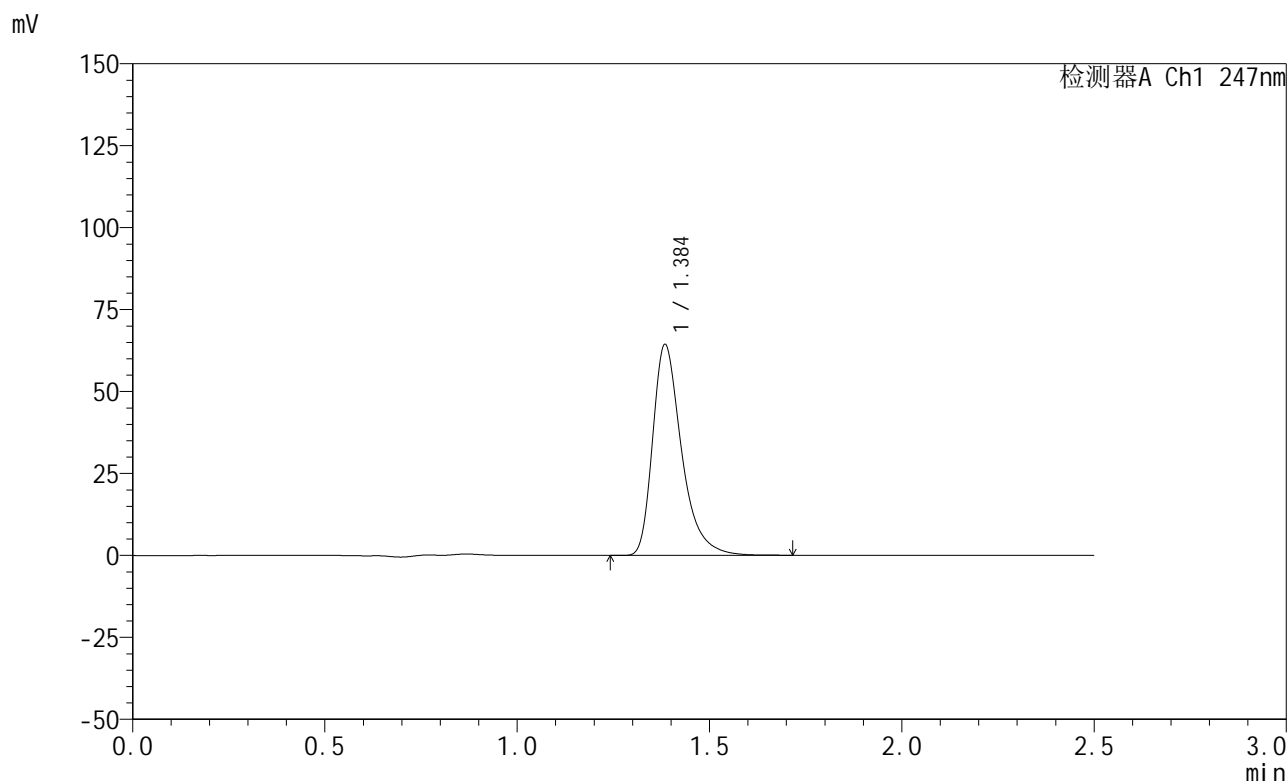
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336680	100.000	63782	1728	1.394	--
总计		336680	100.000	63782			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

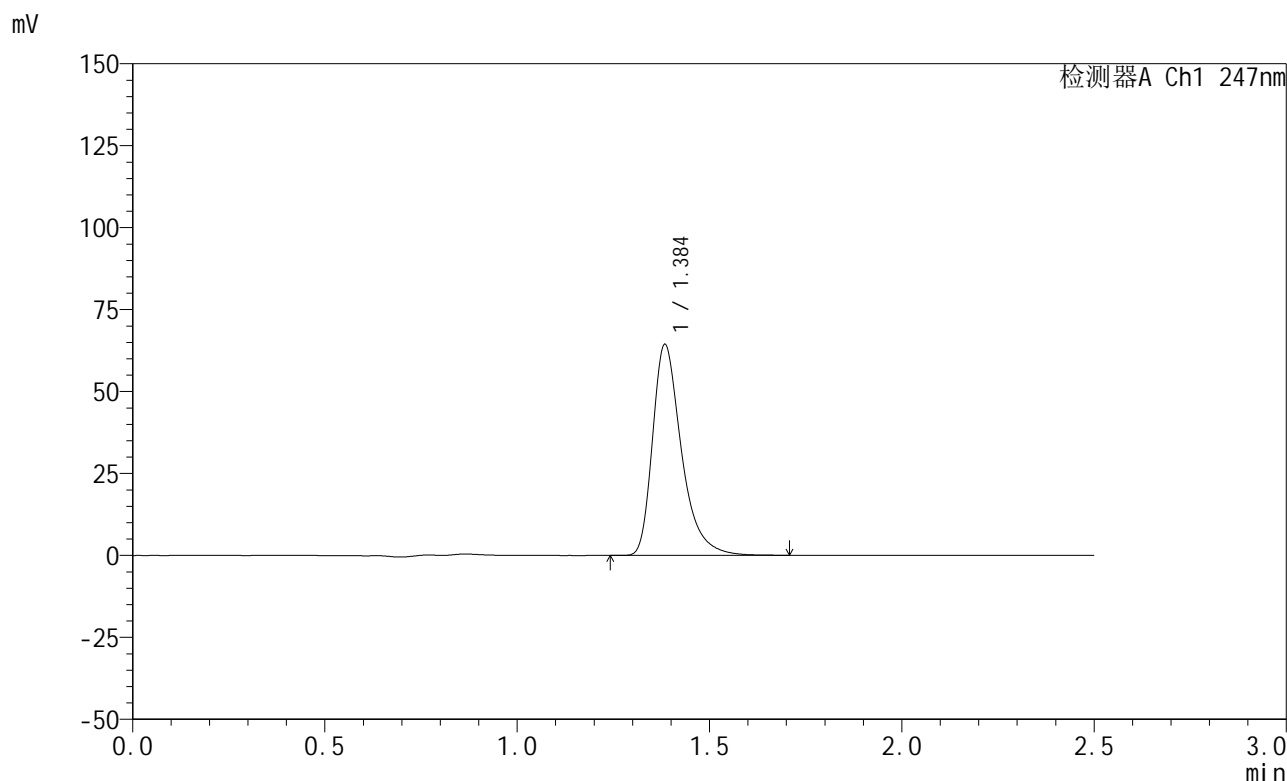


SMF-356

<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

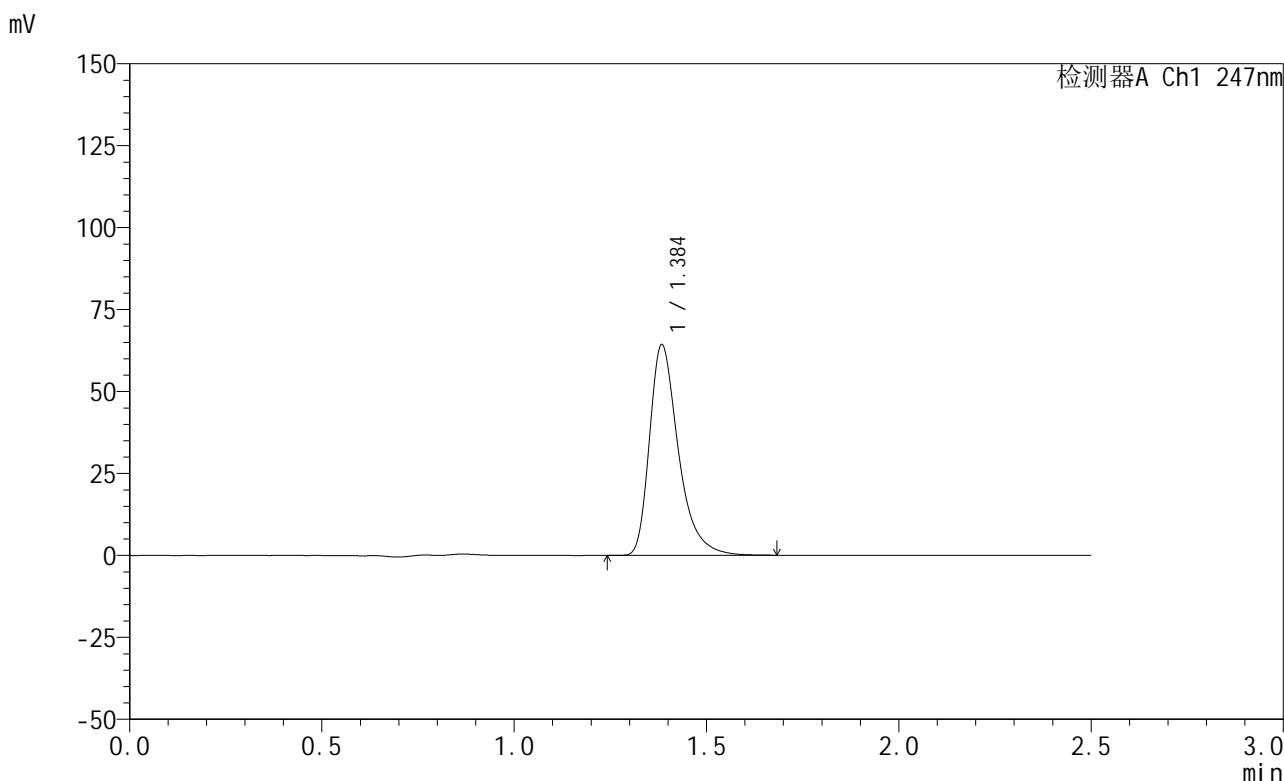
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336775	100.000	63915	1732	1.394	--
总计		336775	100.000	63915			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

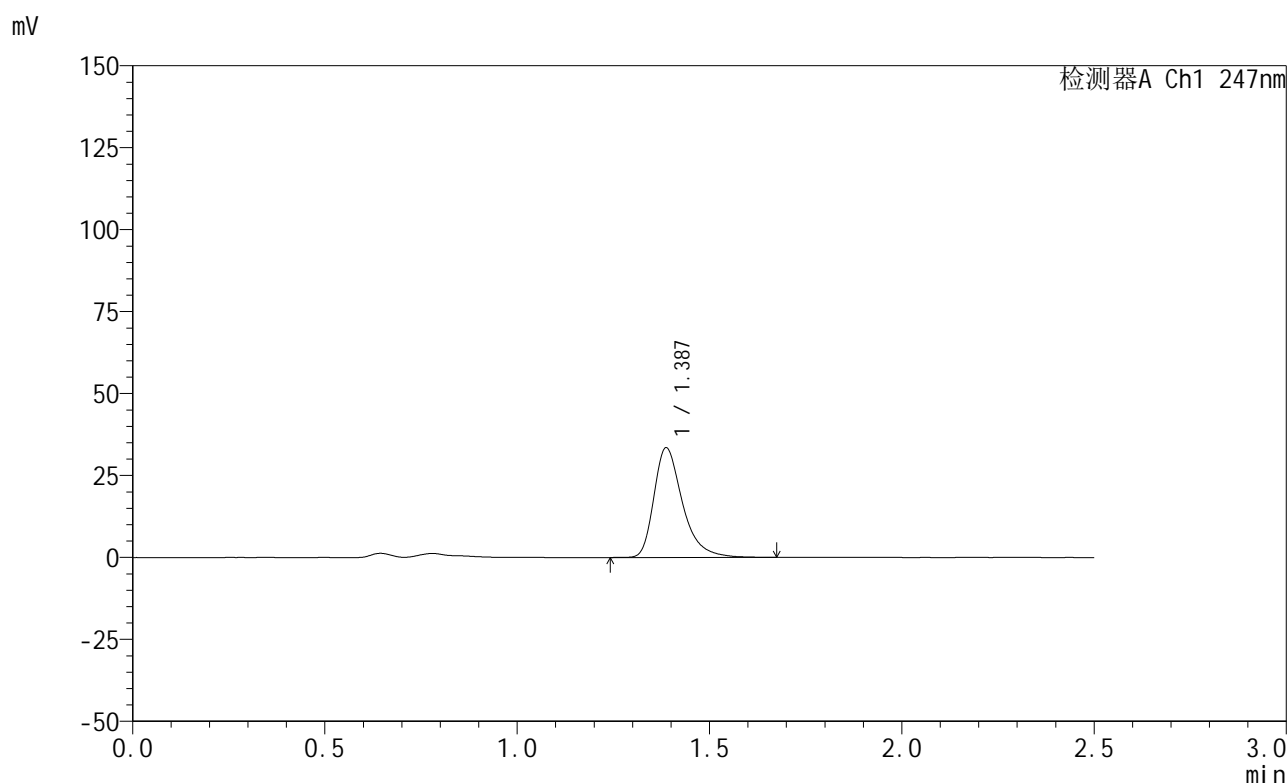


SMF-356

<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

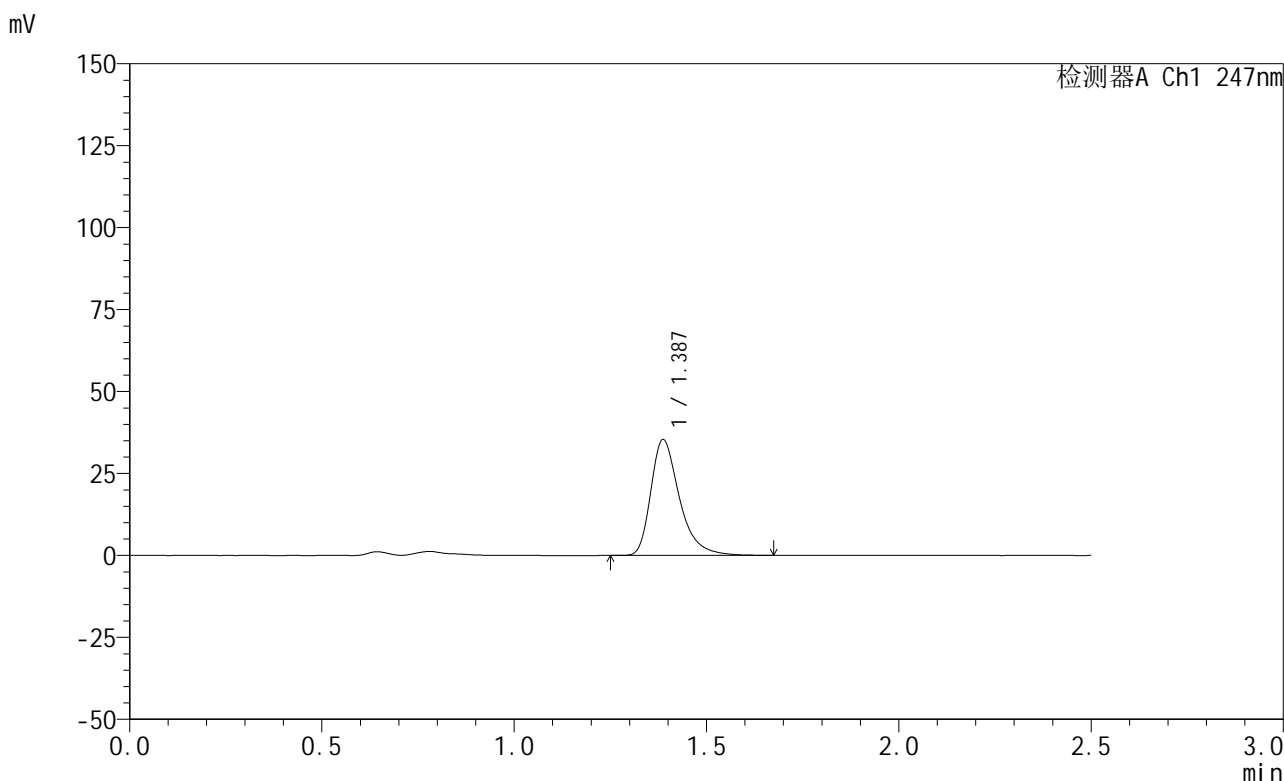


SMF-356

<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

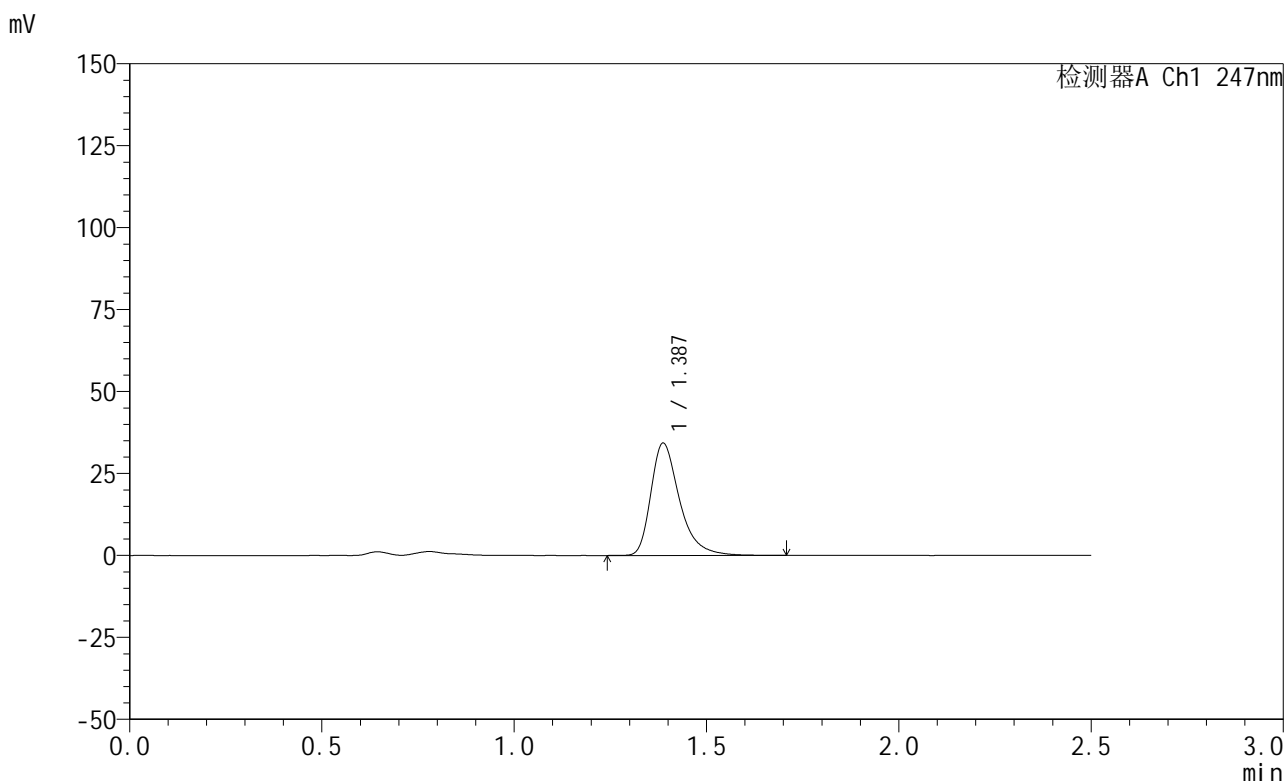


SMF-356

<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

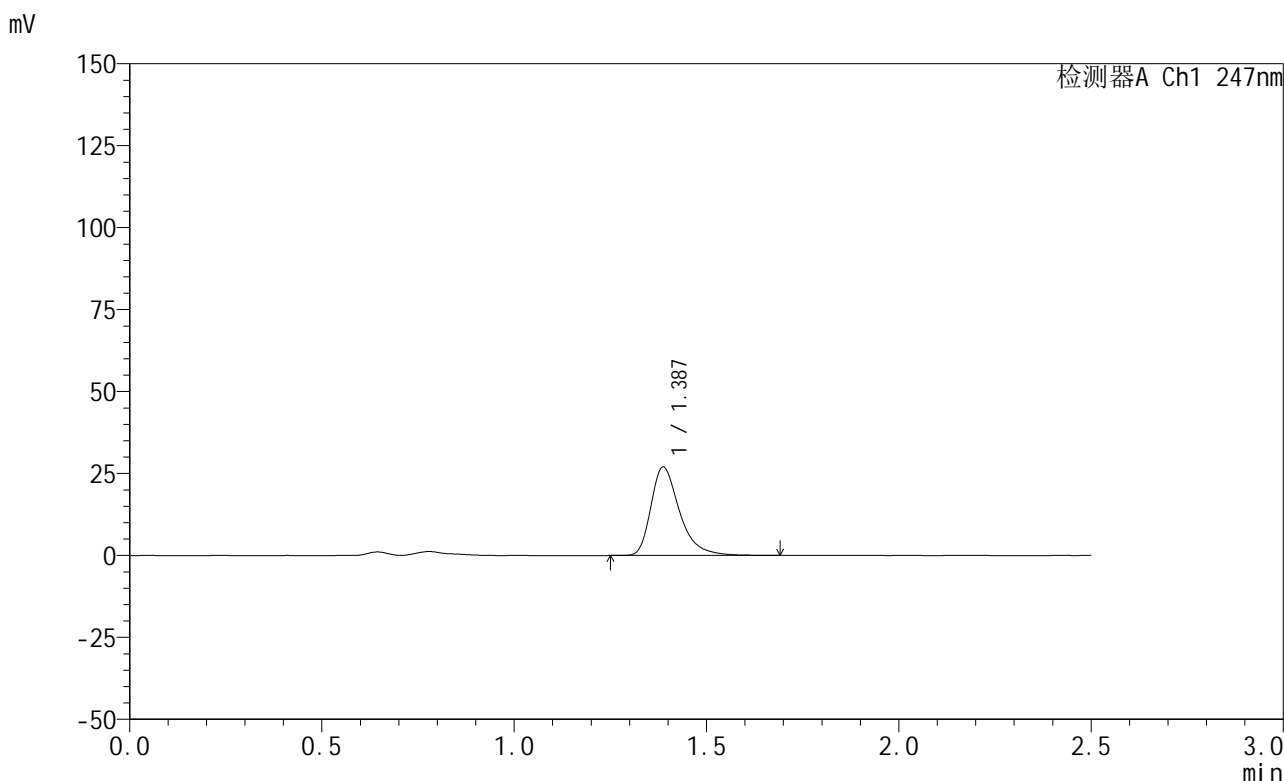
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	178315	100.000	34270	1768	1.383	--
总计		178315	100.000	34270			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

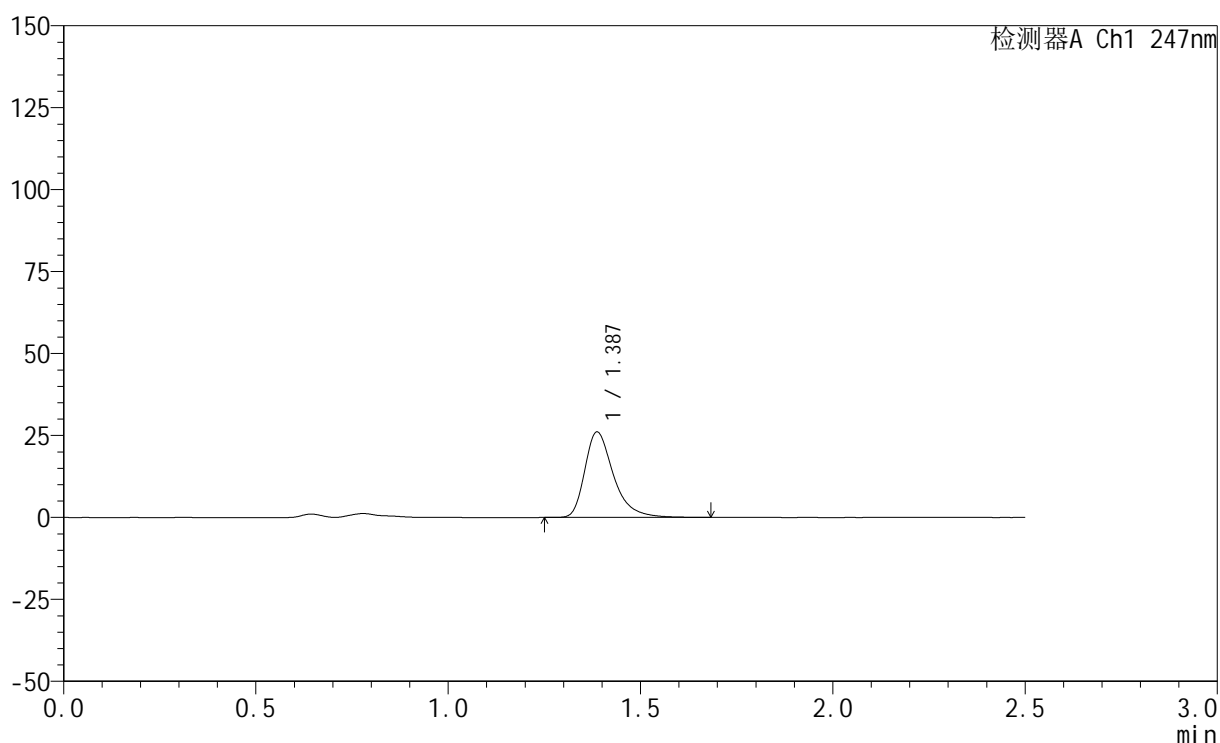
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2153-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

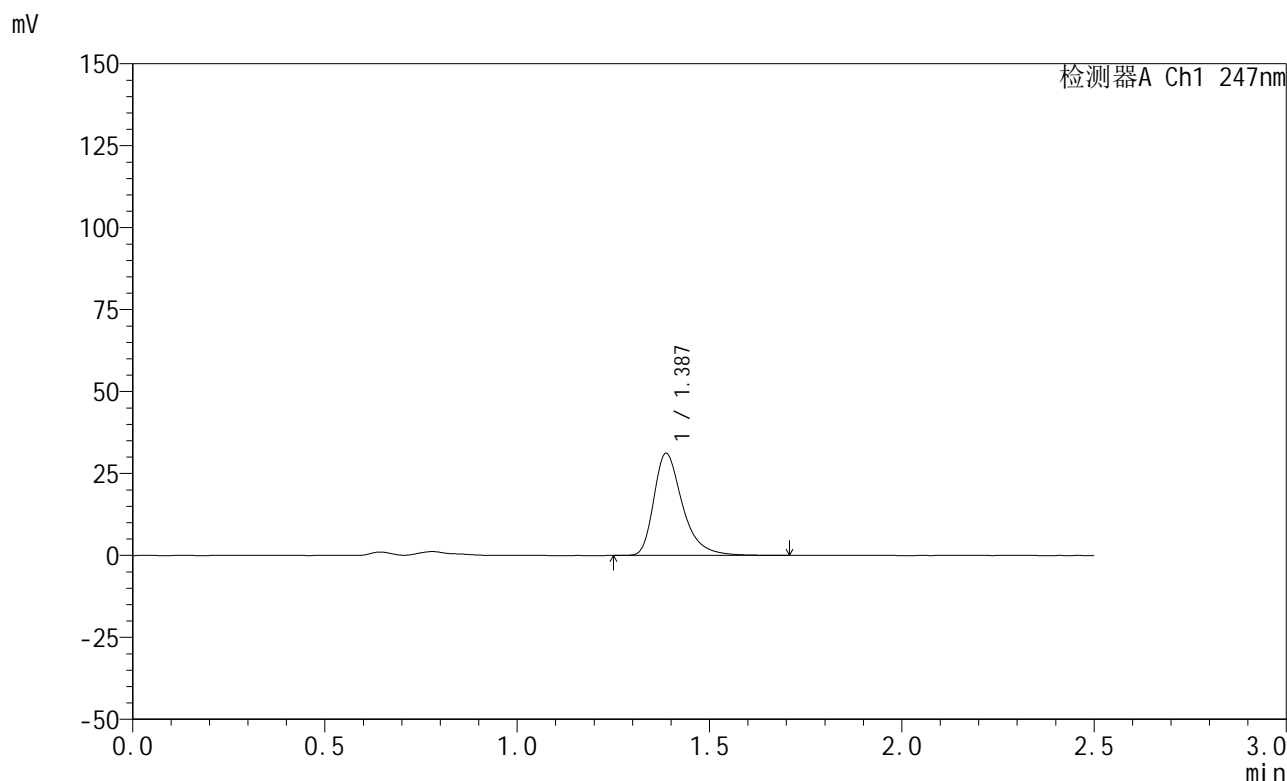
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	135454	100.000	26072	1770	1.383	--
总计		135454	100.000	26072			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

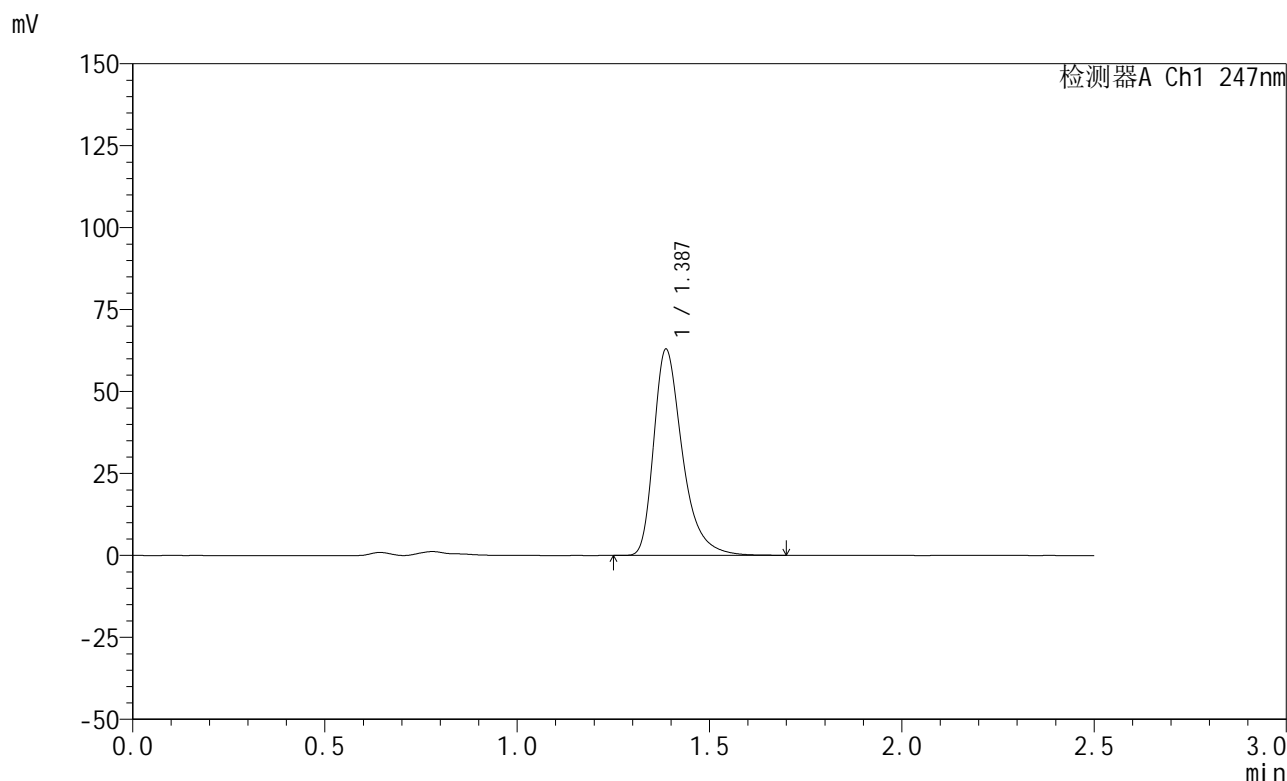


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

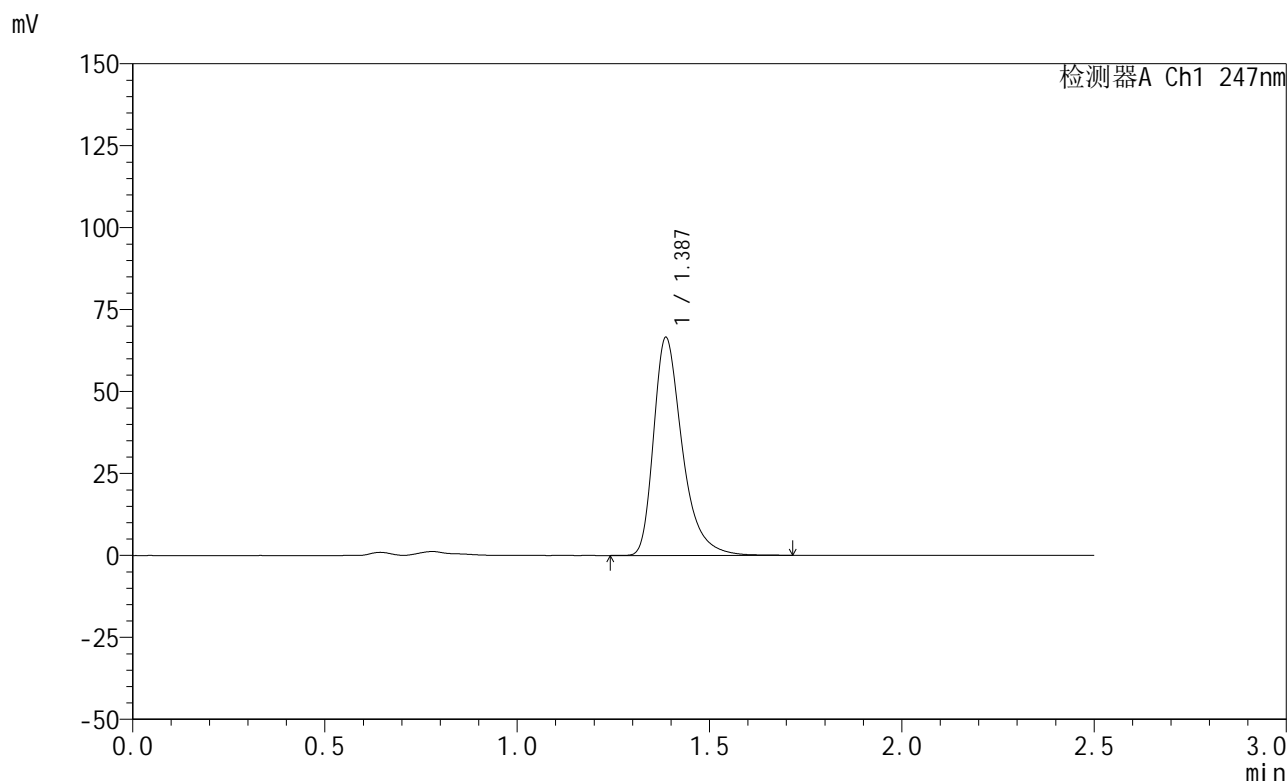


SMF-356

<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

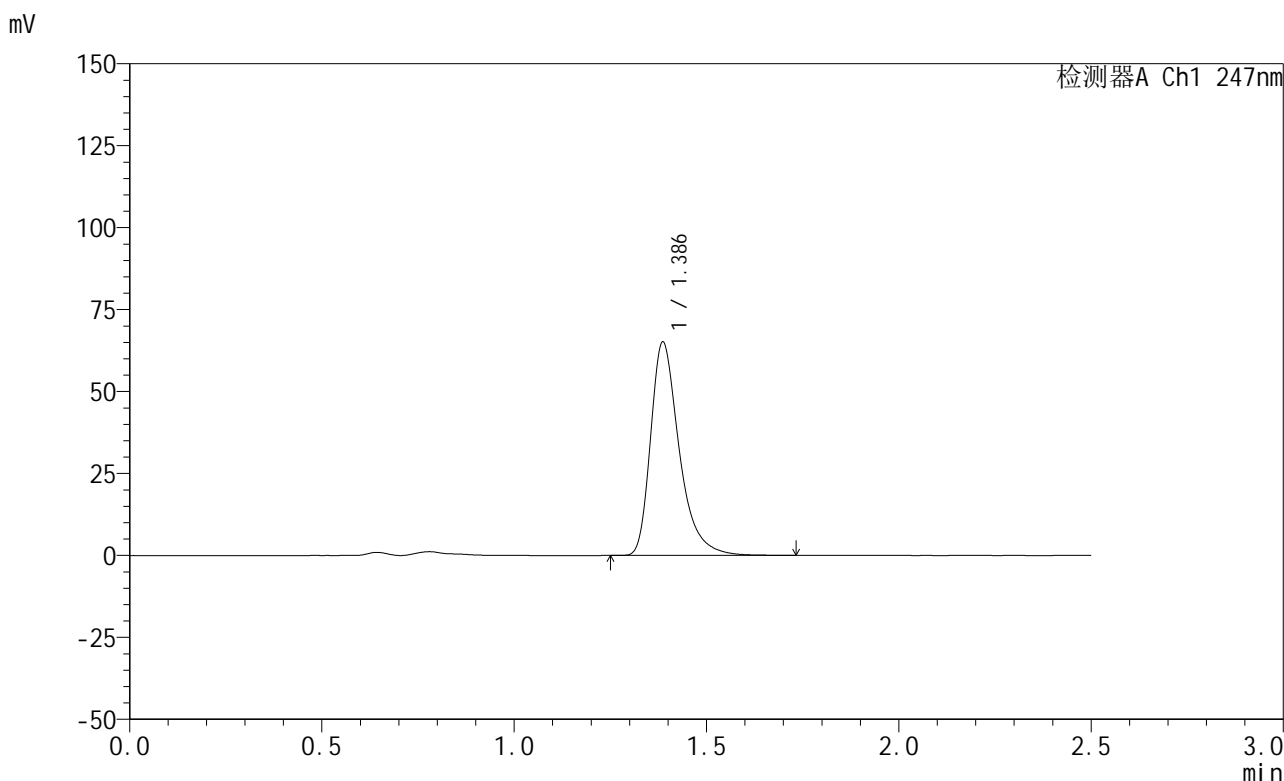


SMF-356

<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

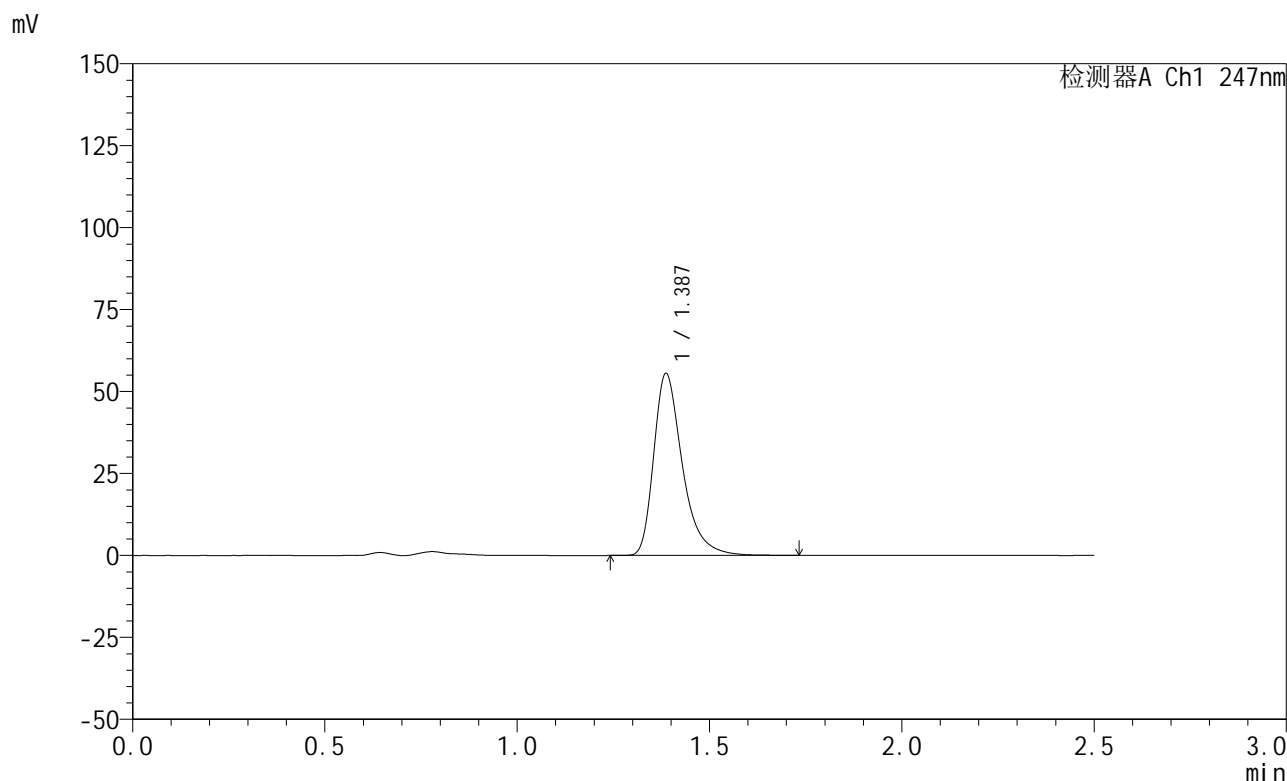


SMF-356

<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



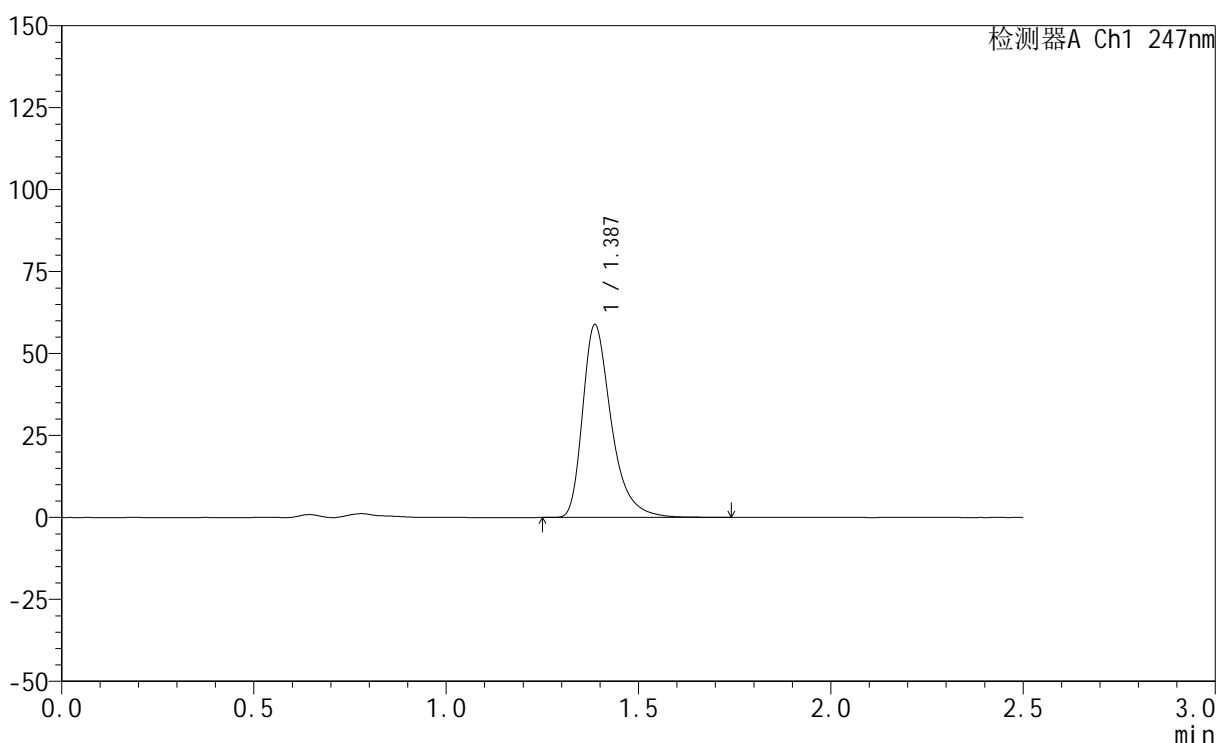
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

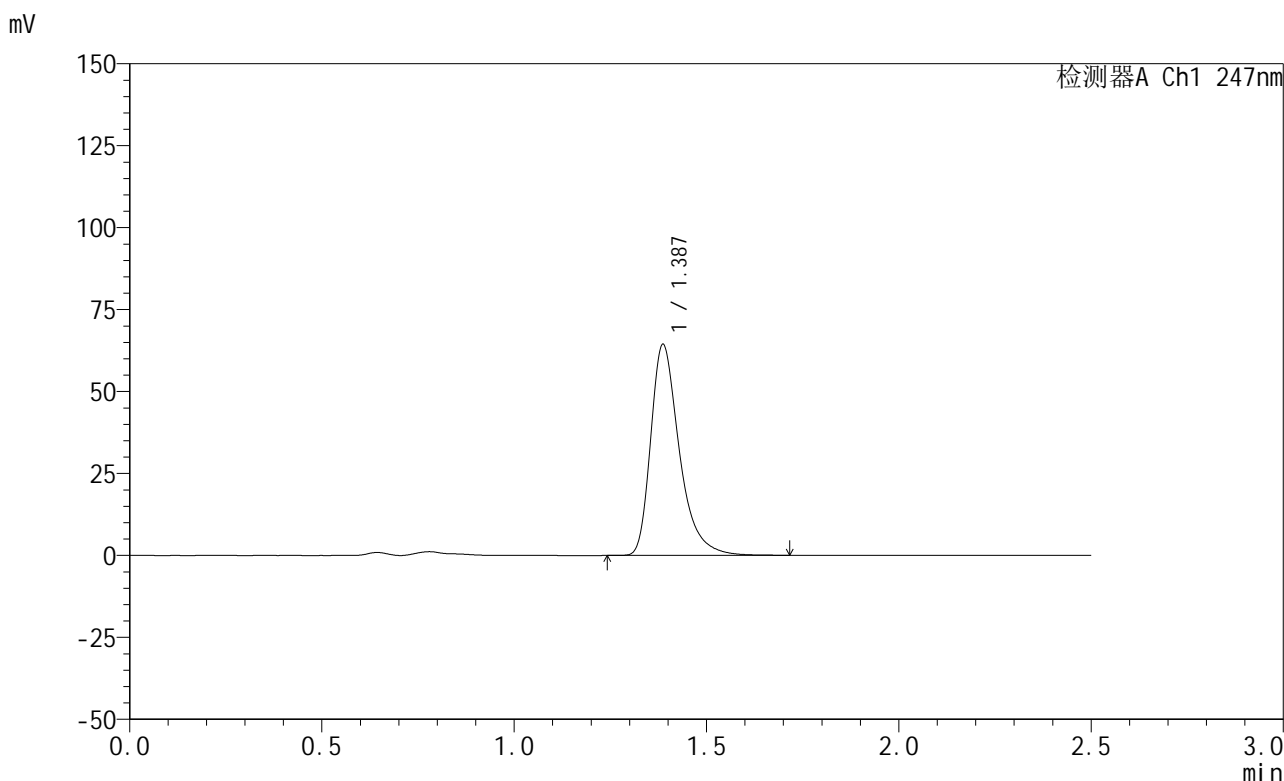
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	305157	100.000	58732	1769	1.386	--
总计		305157	100.000	58732			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

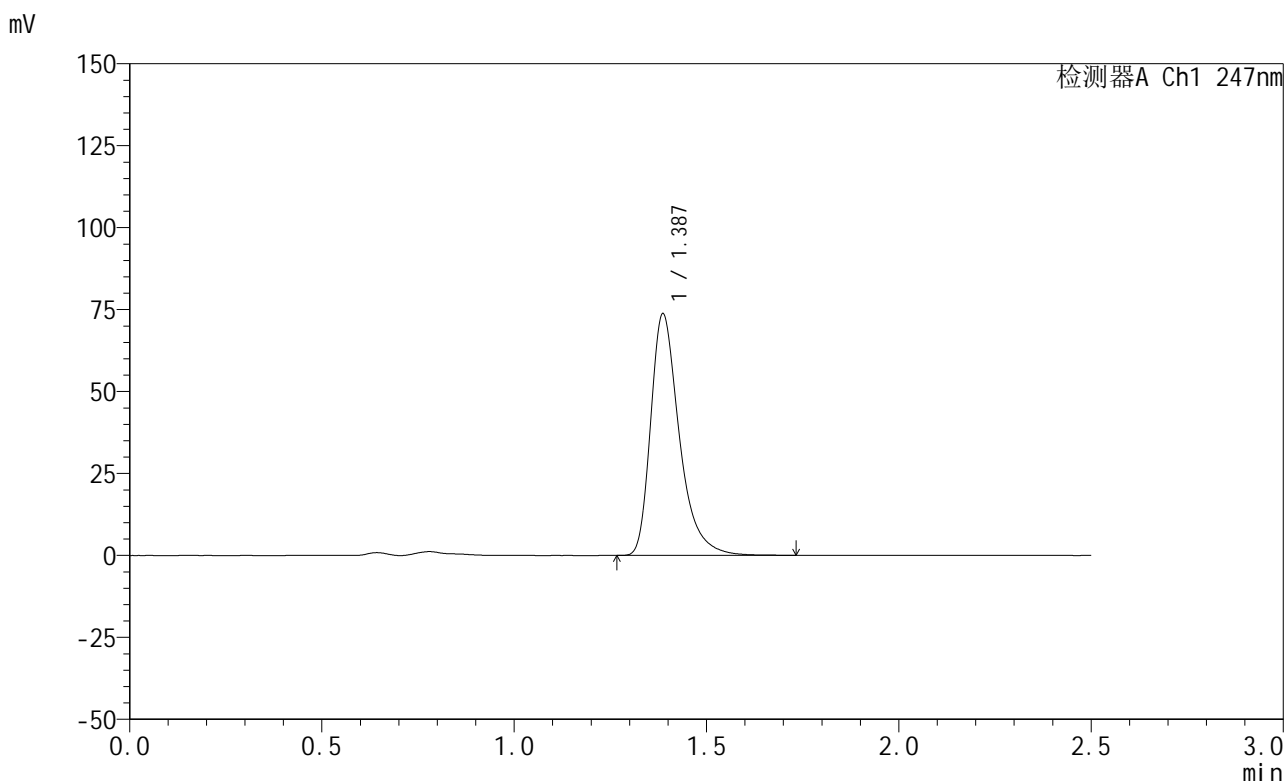


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2161-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

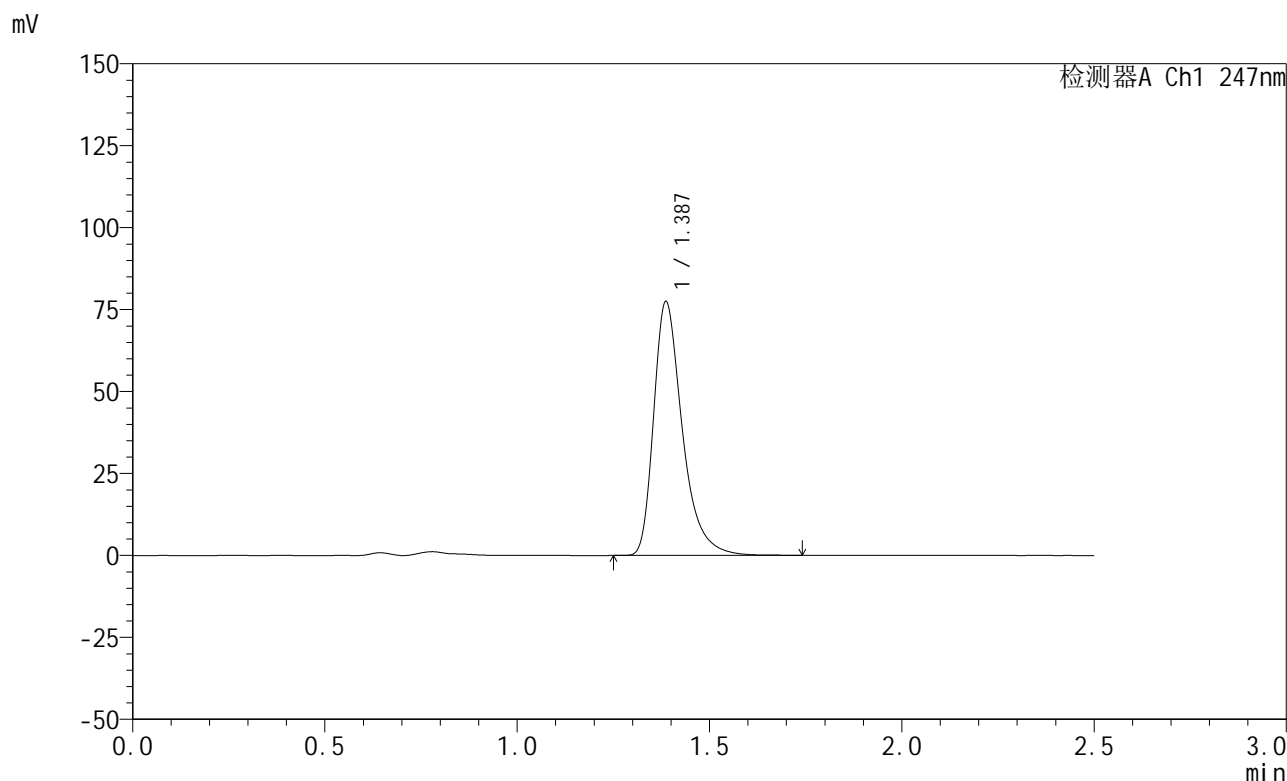


SMF-356

<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			

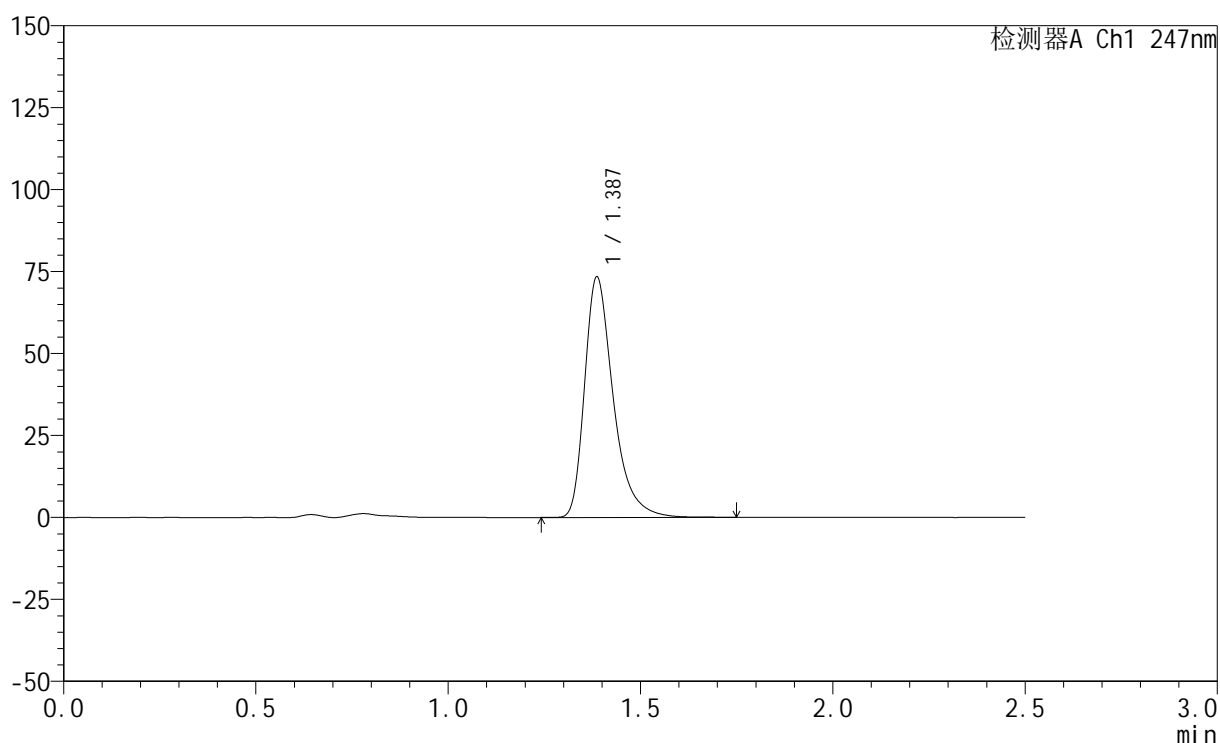
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2163-2 - 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 μ l 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>

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	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

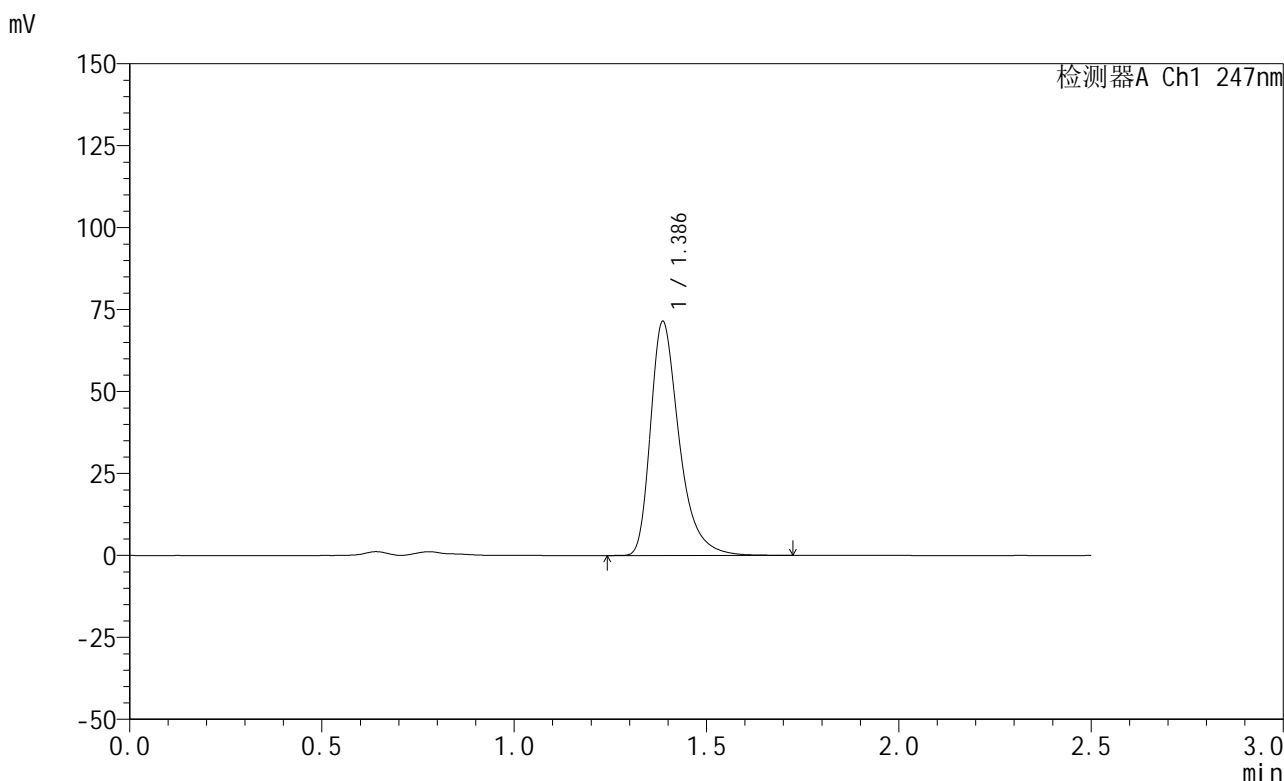


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2164-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

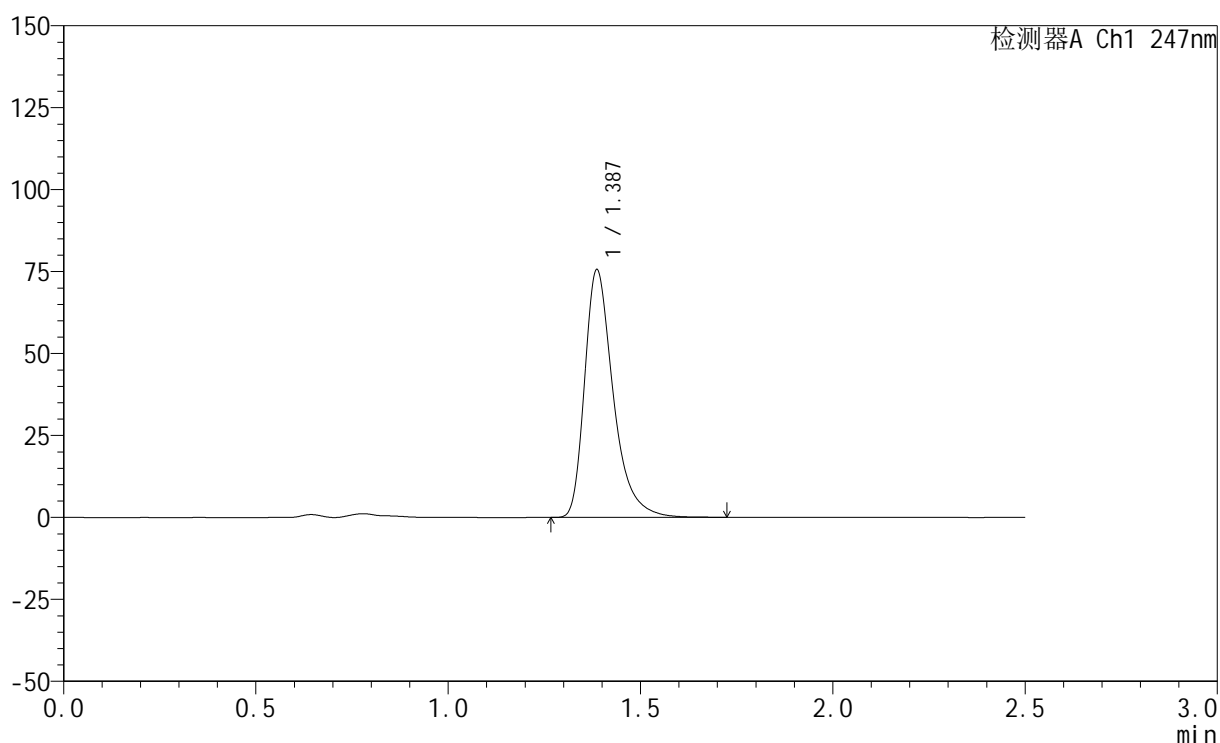
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2165-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

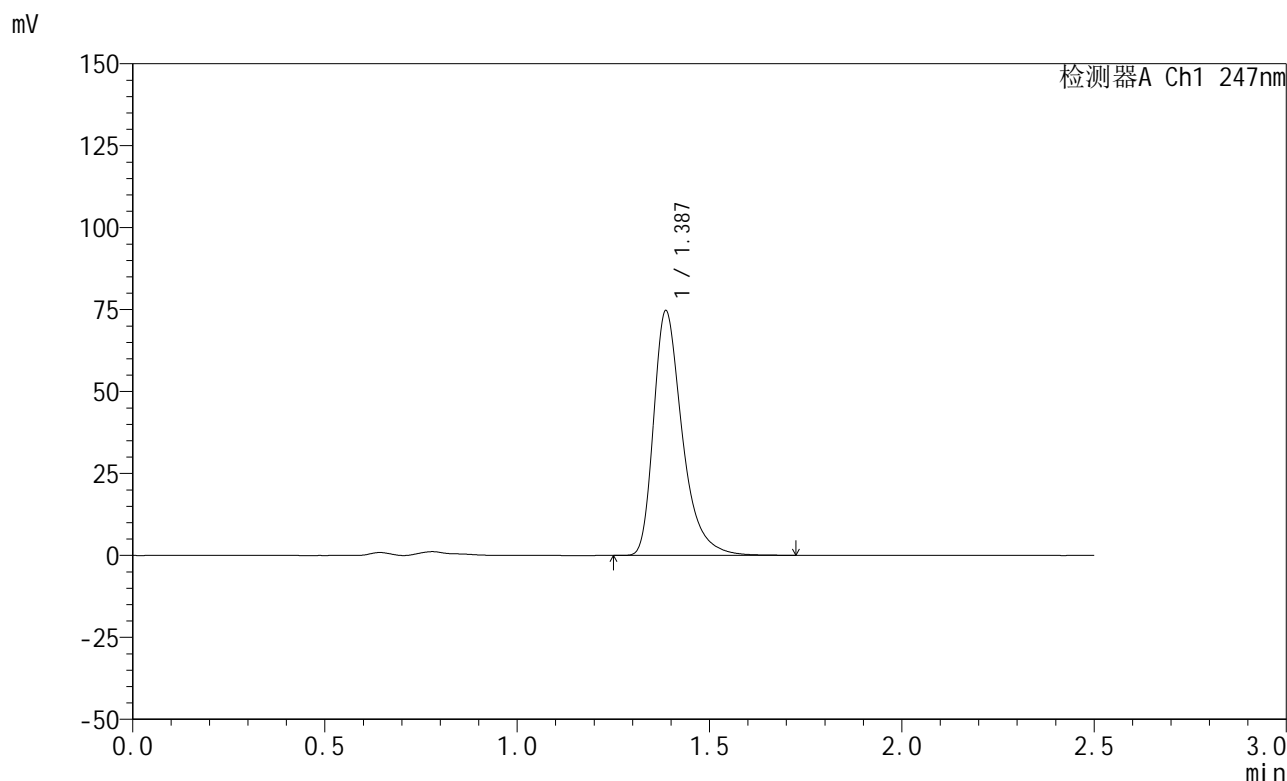
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391837	100.000	75424	1769	1.386	--
总计		391837	100.000	75424			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

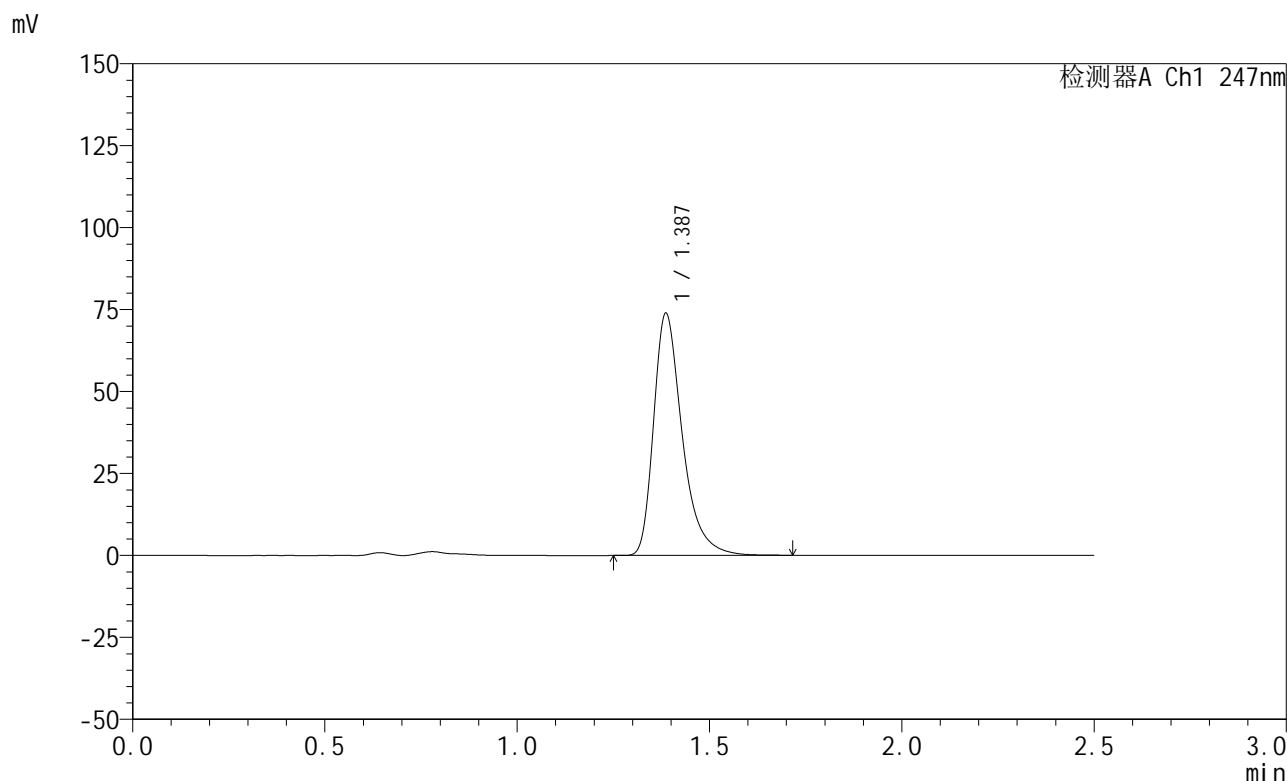


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

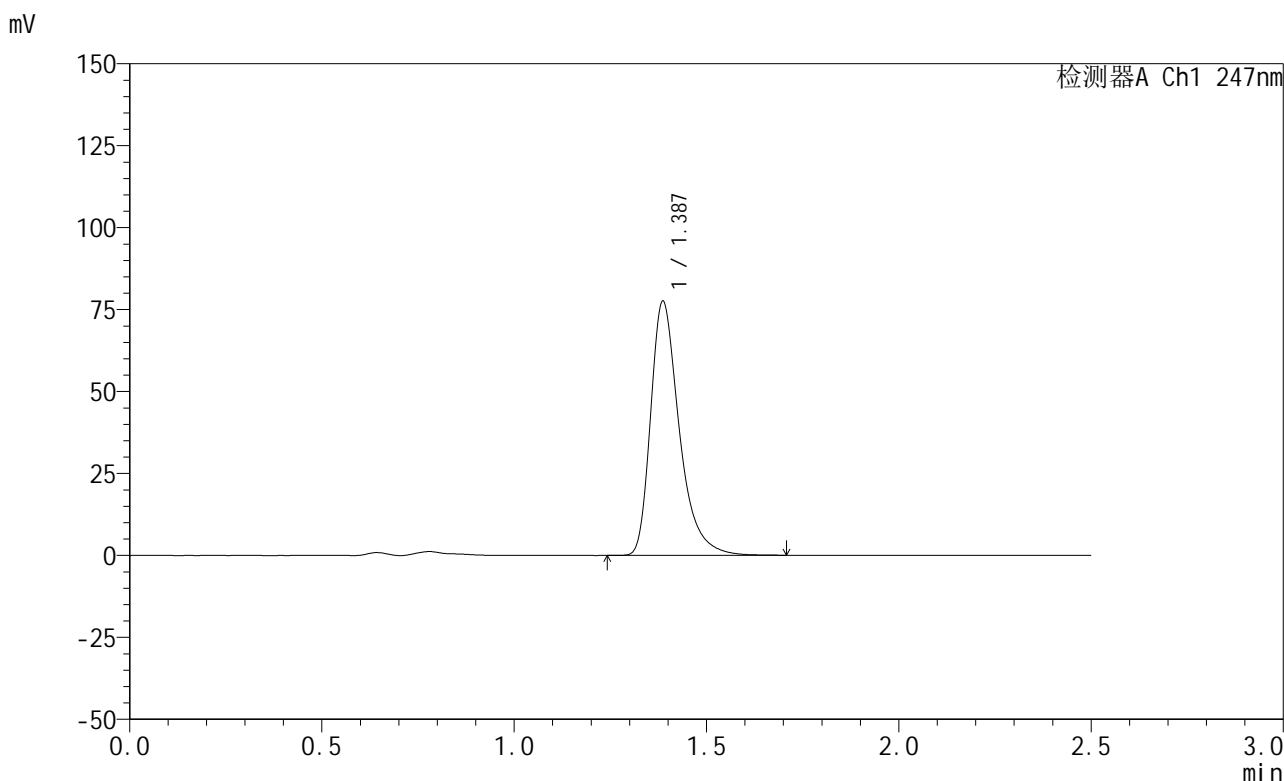


SMF-356

<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

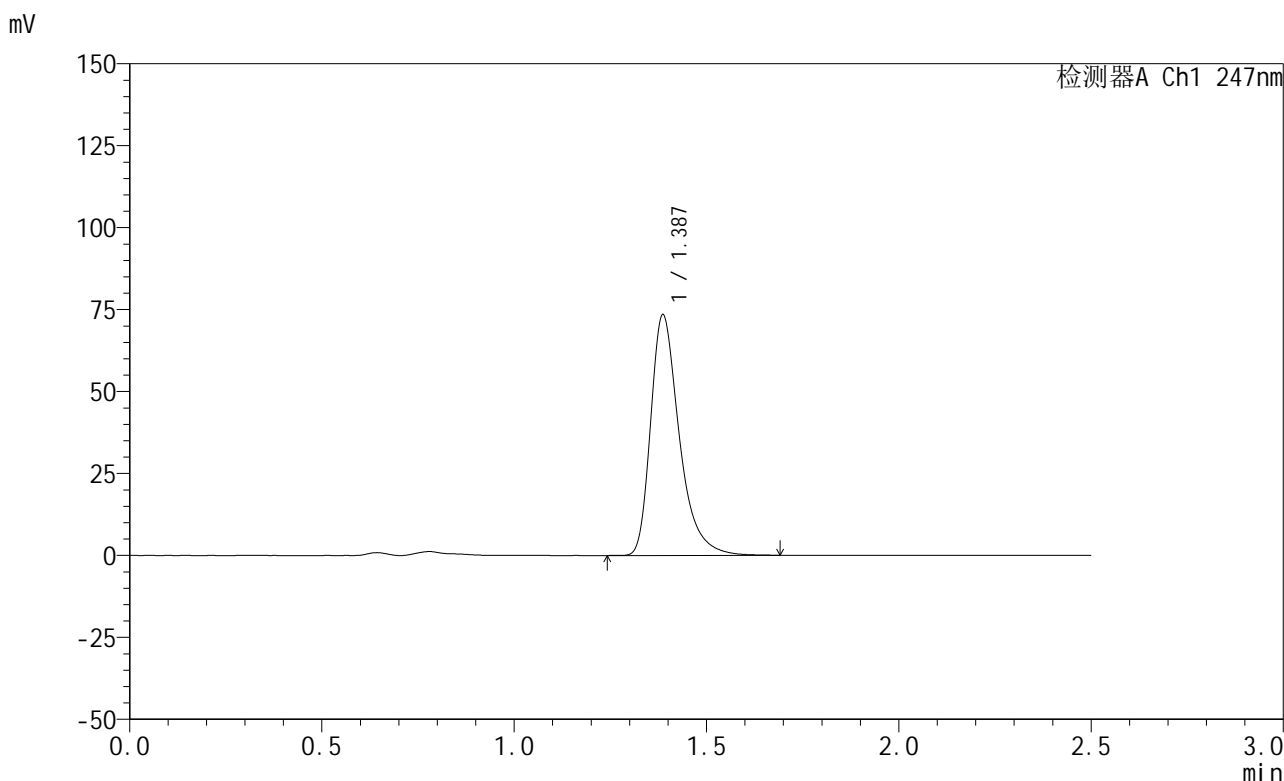


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

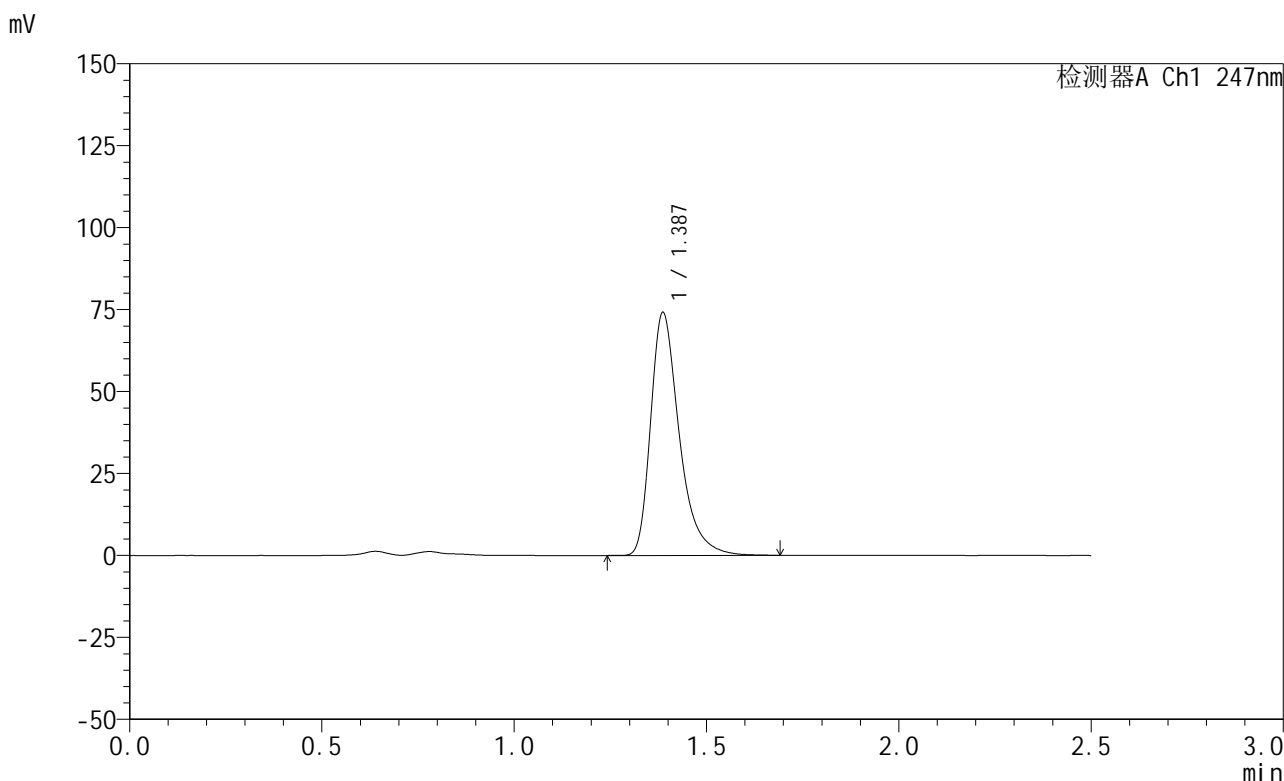


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2170-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

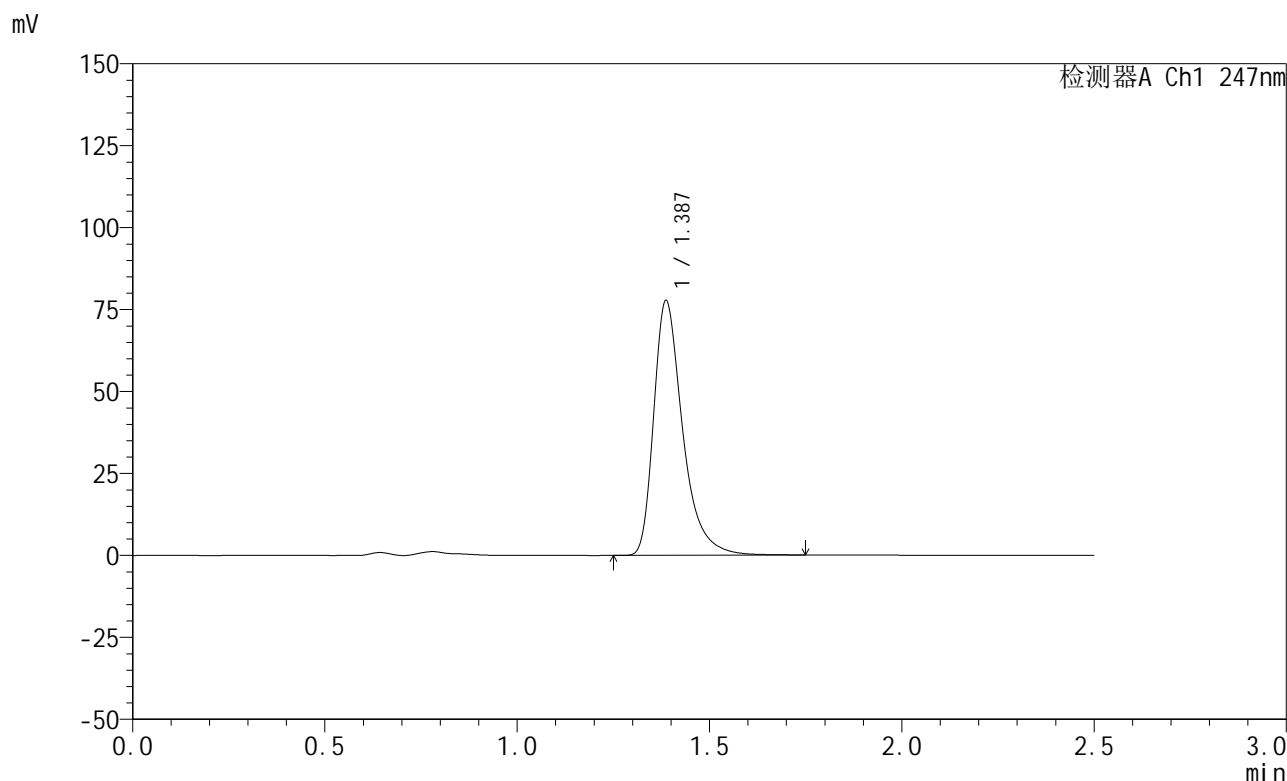
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384306	100.000	73986	1769	1.387	--
总计		384306	100.000	73986			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

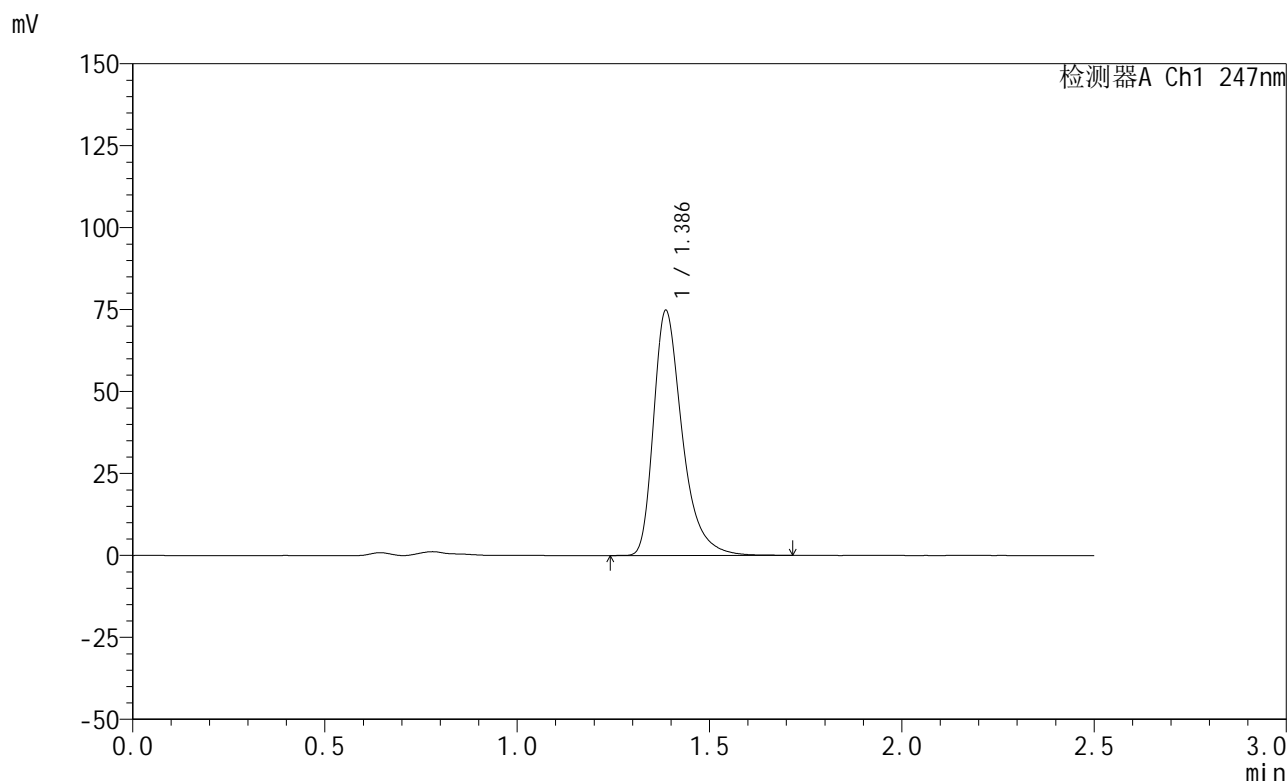
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	407311	100.000	77606	1750	1.408	--
总计		407311	100.000	77606			

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

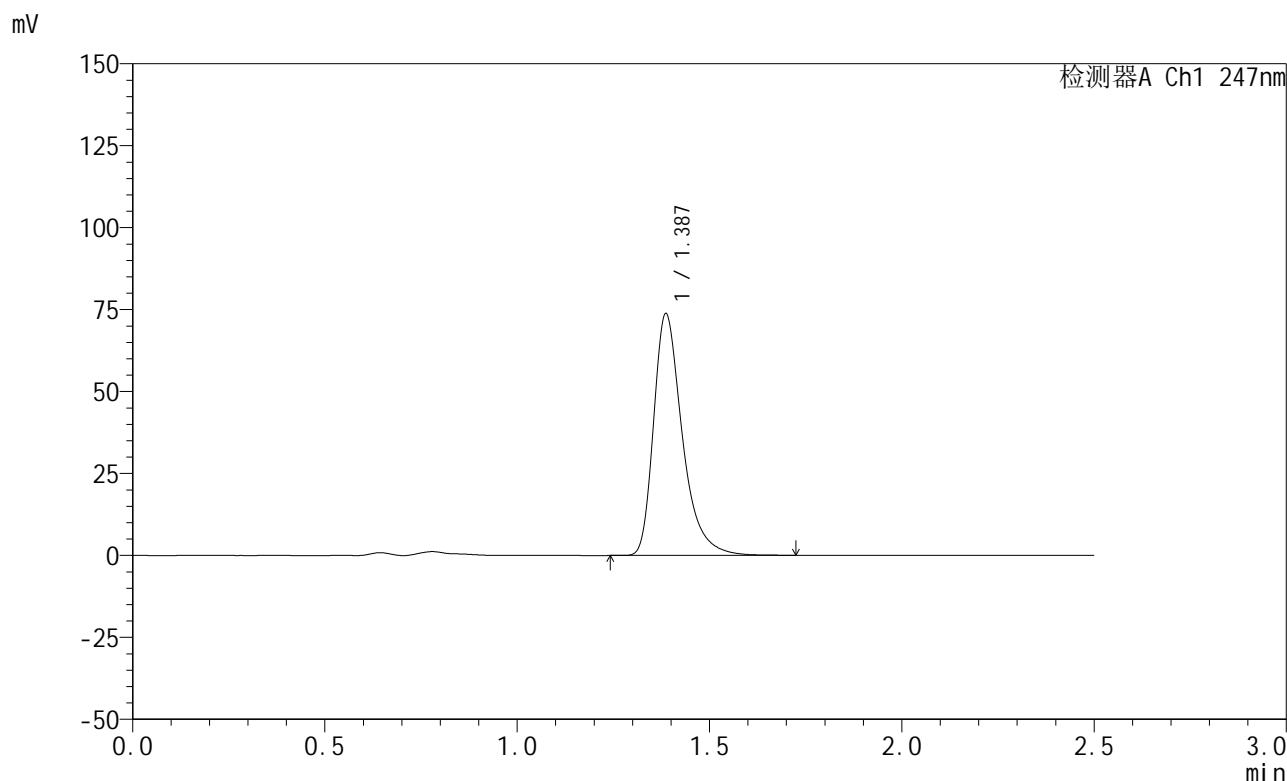
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	388141	100.000	74620	1767	1.387	--
总计		388141	100.000	74620			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2173-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

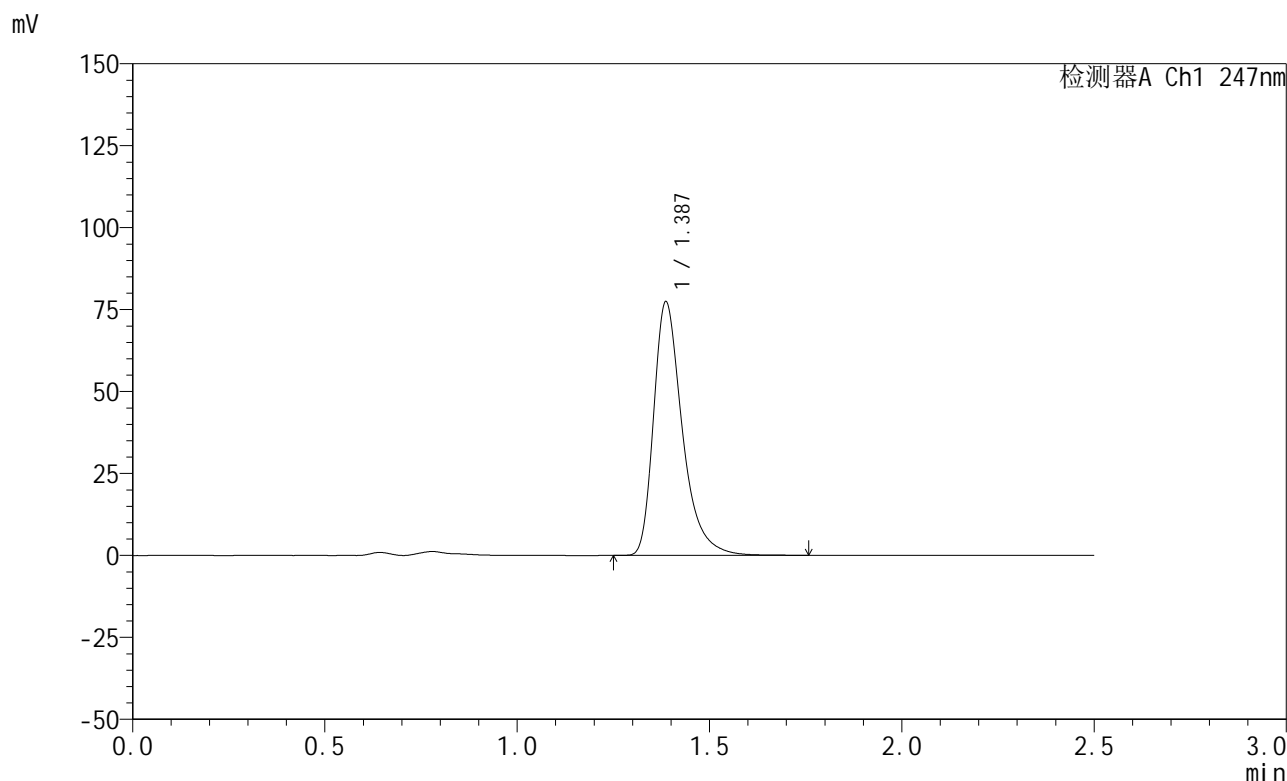
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382879	100.000	73612	1765	1.387	--
总计		382879	100.000	73612			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2174-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

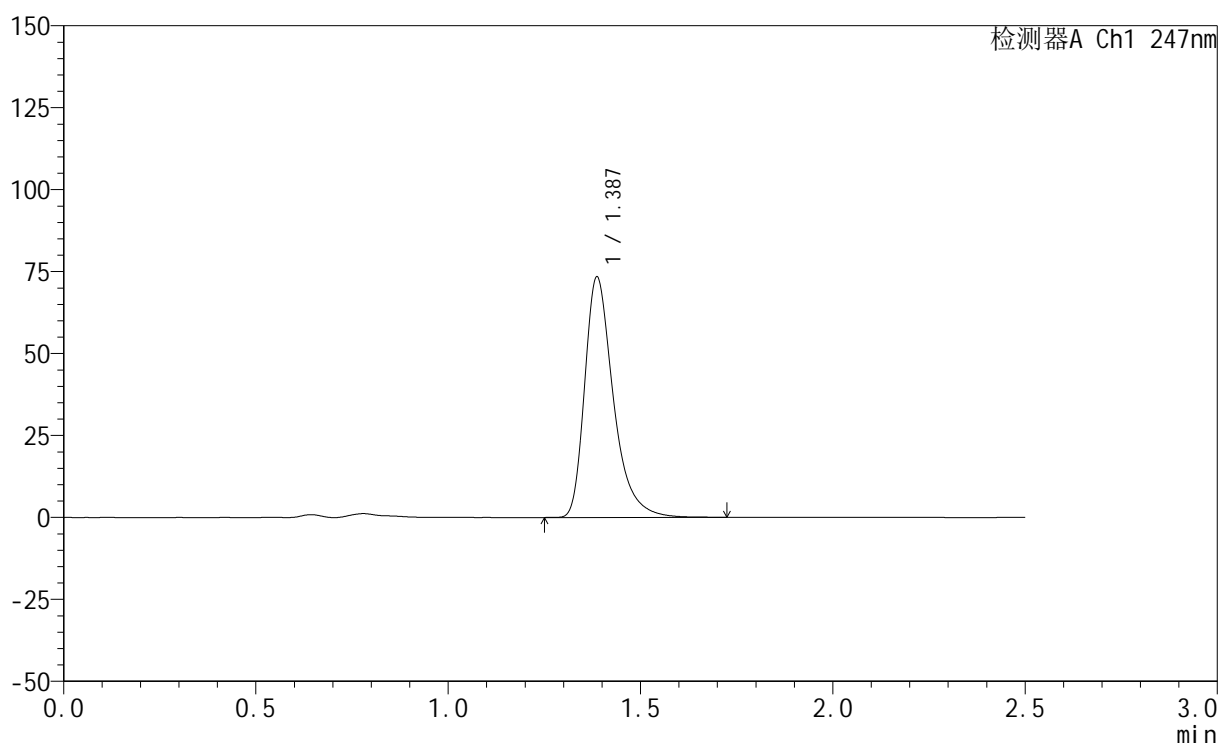
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2175-2 - 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 μ 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)

<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	381041	100.000	73251	1766	1.389	--
总计		381041	100.000	73251			

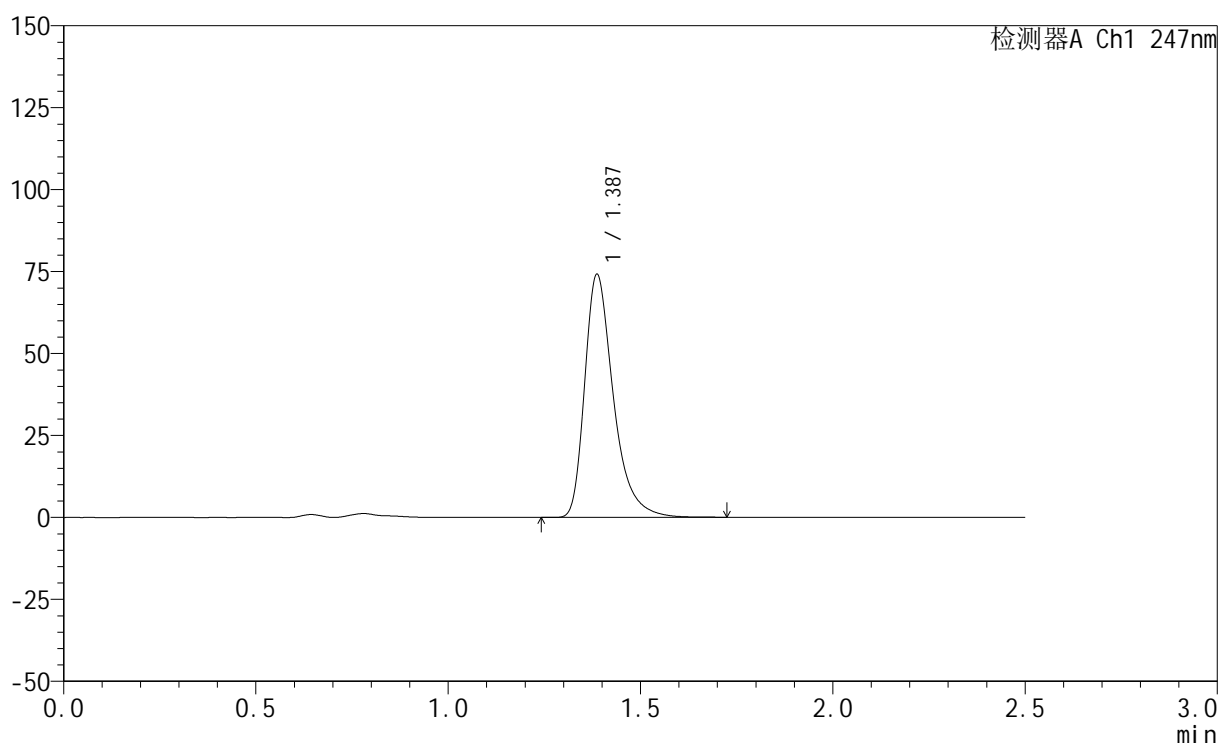
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2176-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

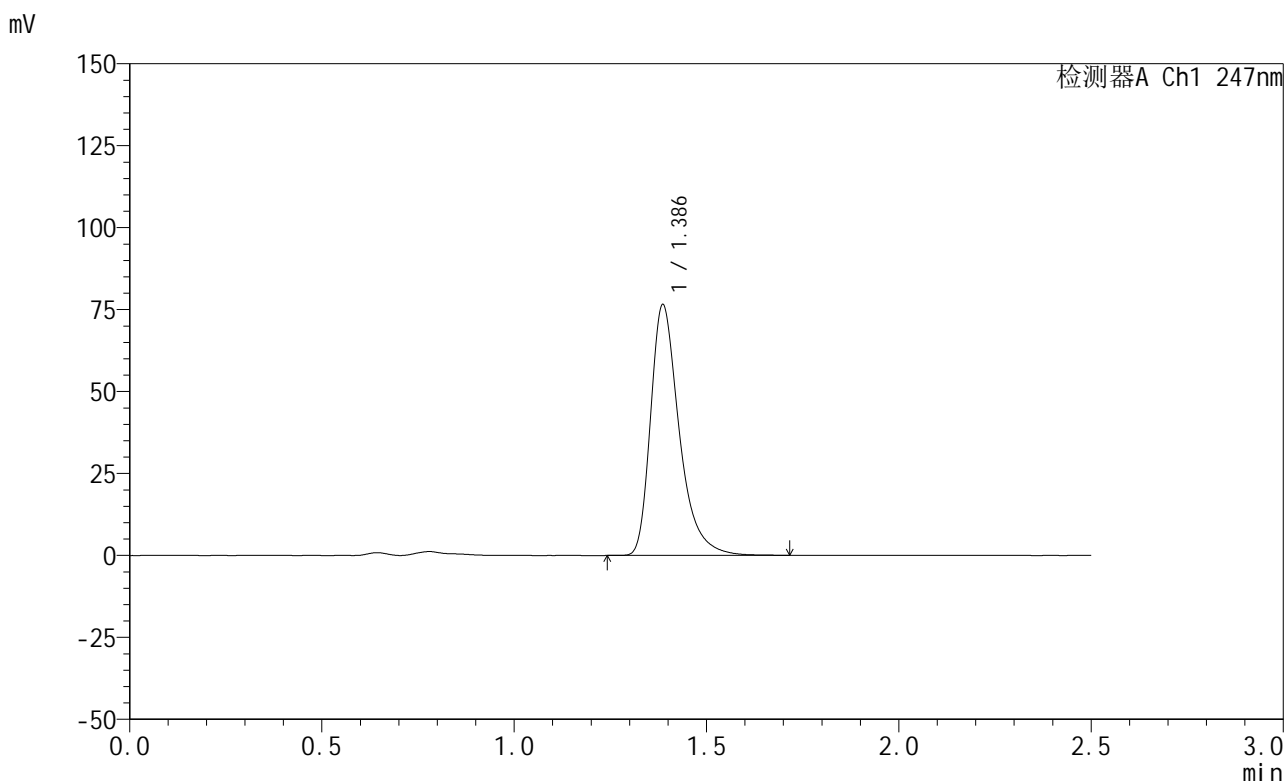
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384679	100.000	74030	1767	1.388	--
总计		384679	100.000	74030			

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

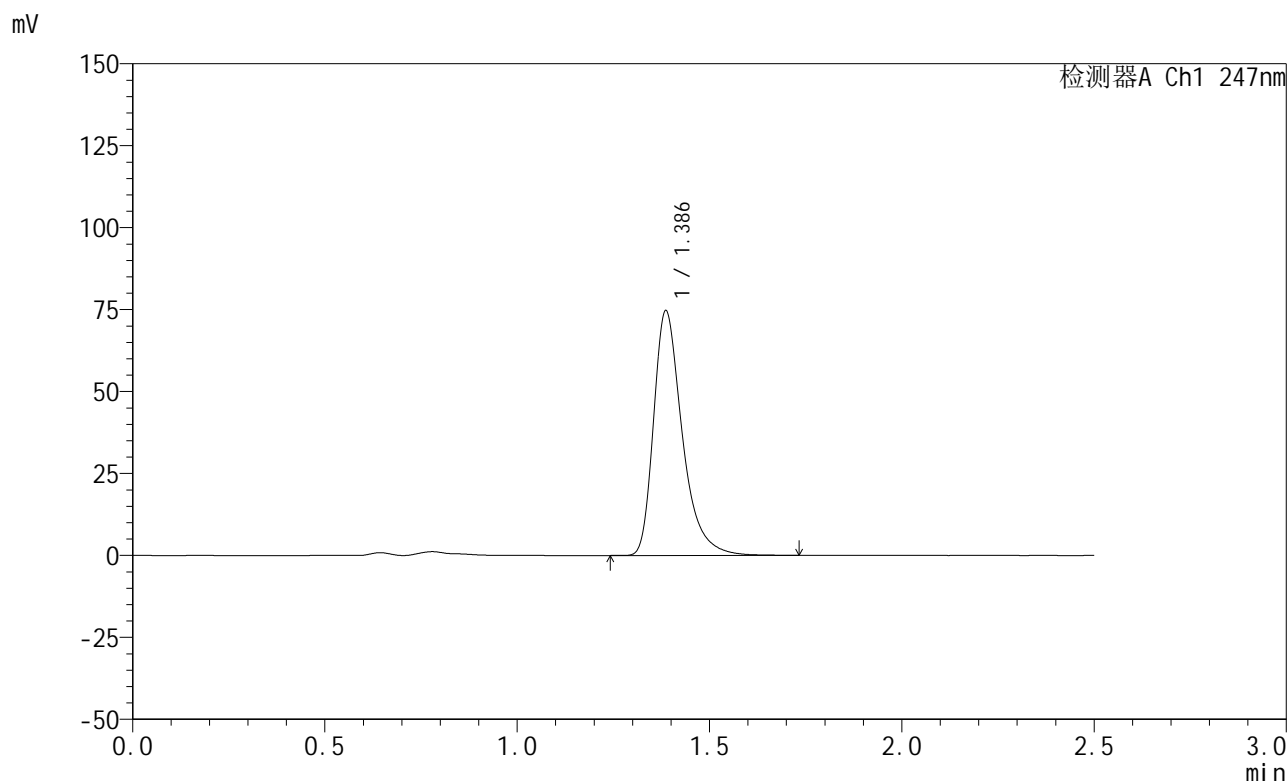
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	396957	100.000	76341	1768	1.388	--
总计		396957	100.000	76341			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2178-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

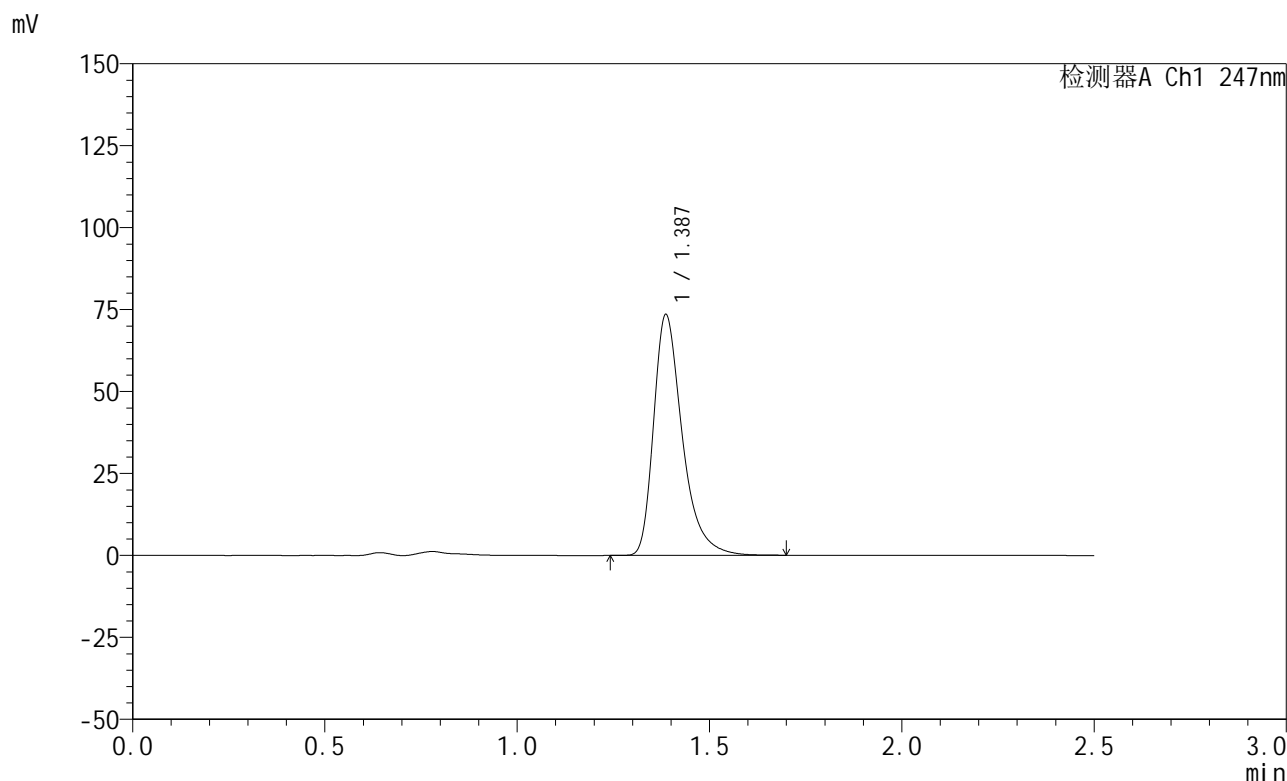


SMF-356

<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

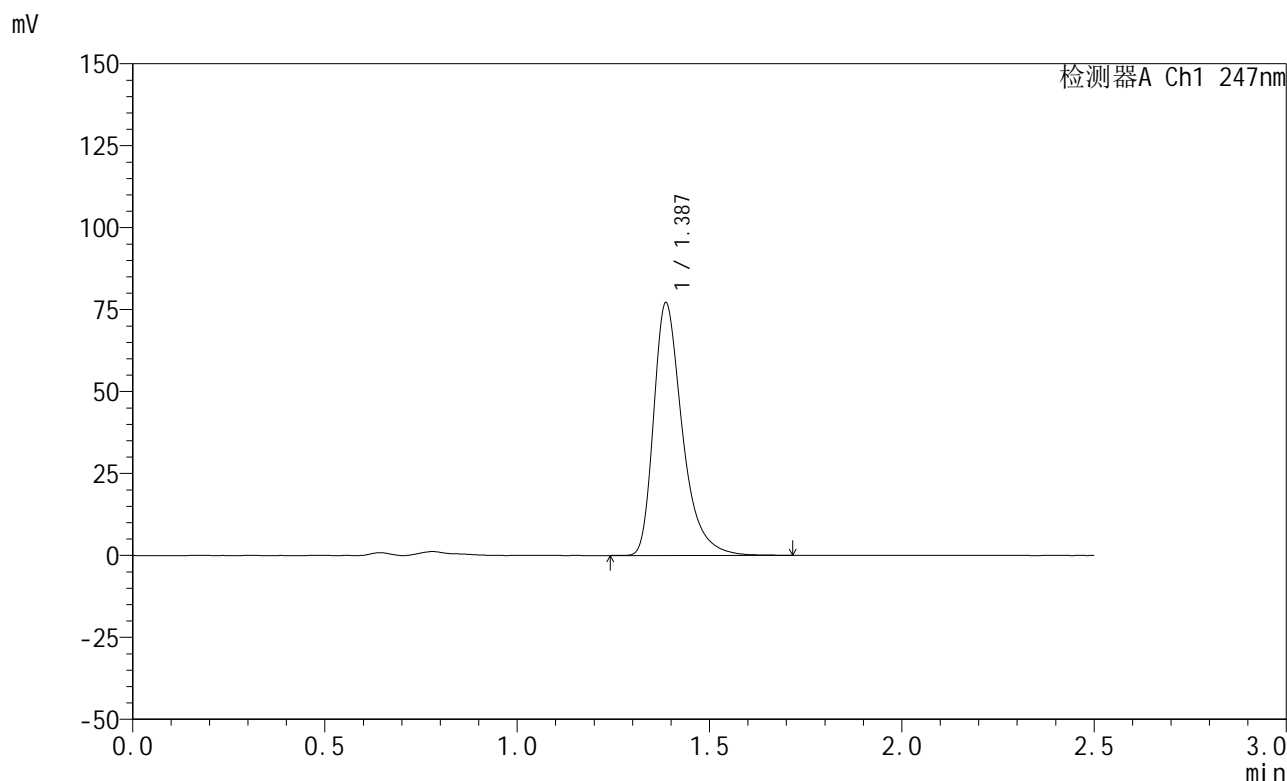


SMF-356

<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

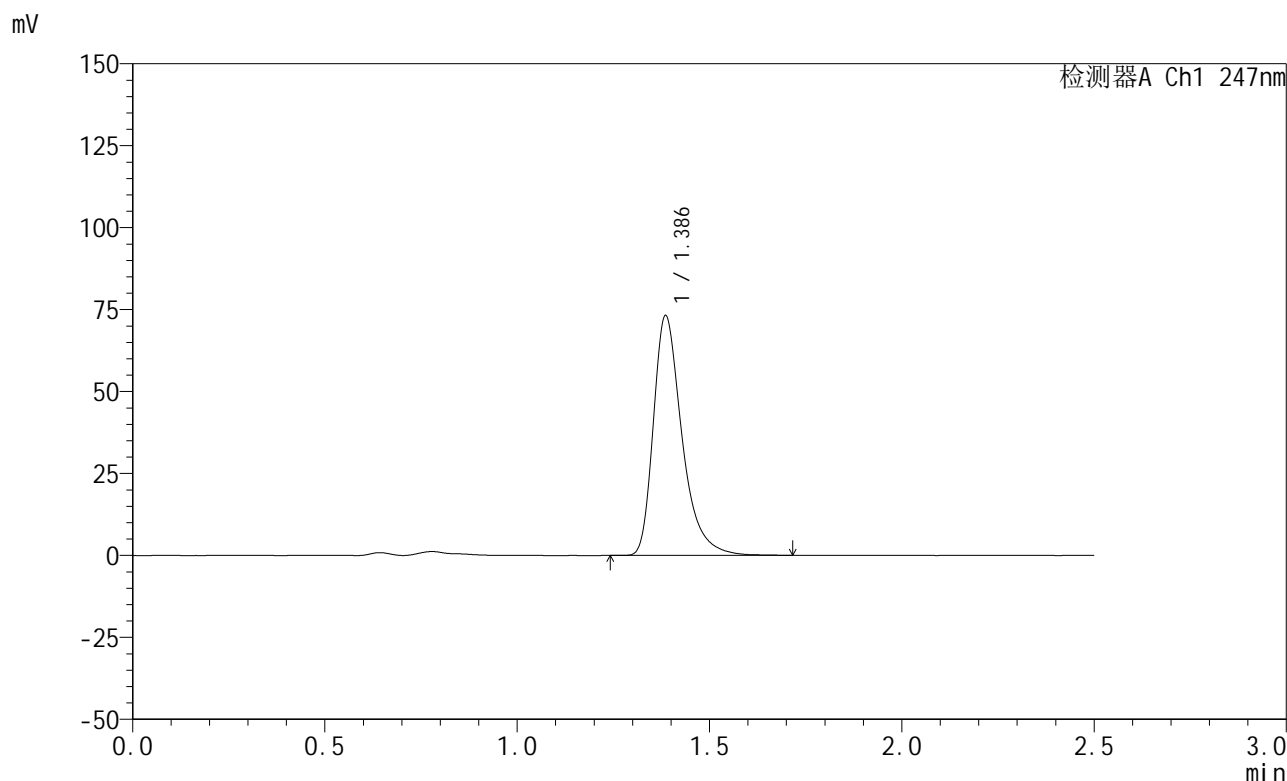


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

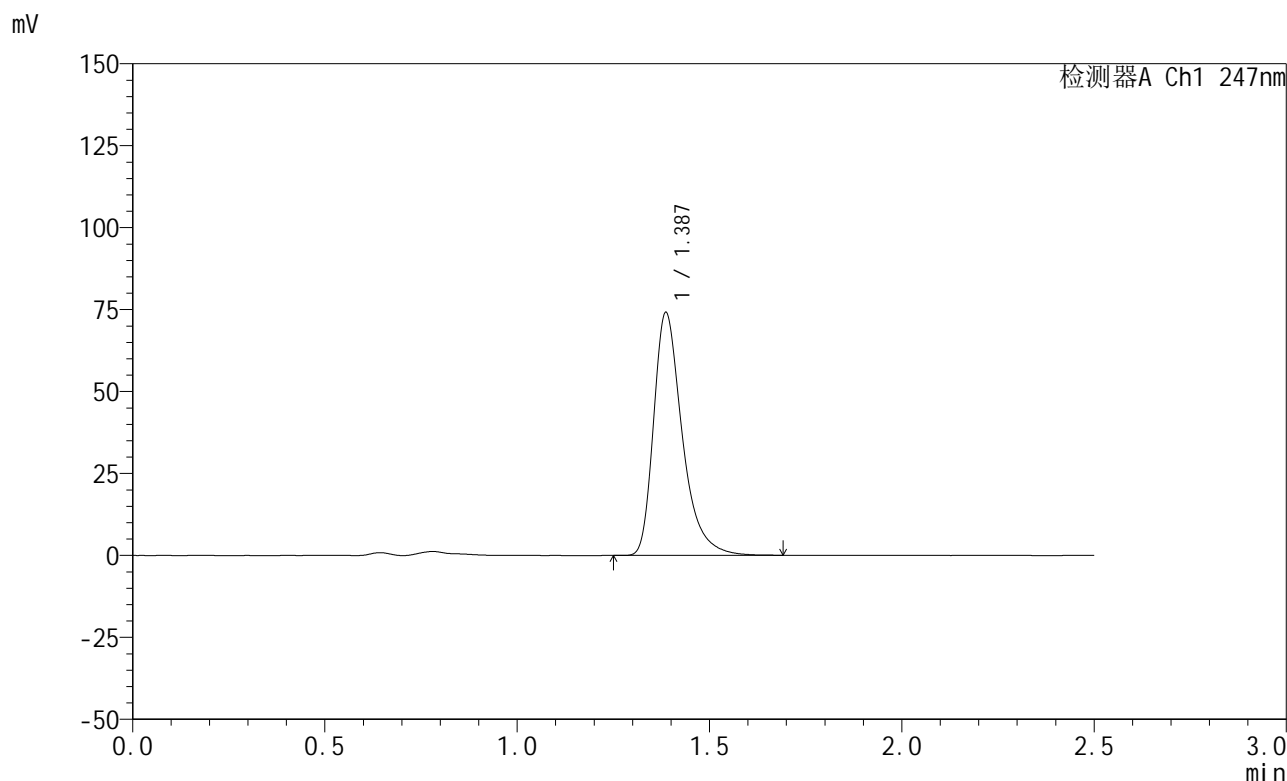
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	379366	100.000	72887	1769	1.389	--
总计		379366	100.000	72887			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

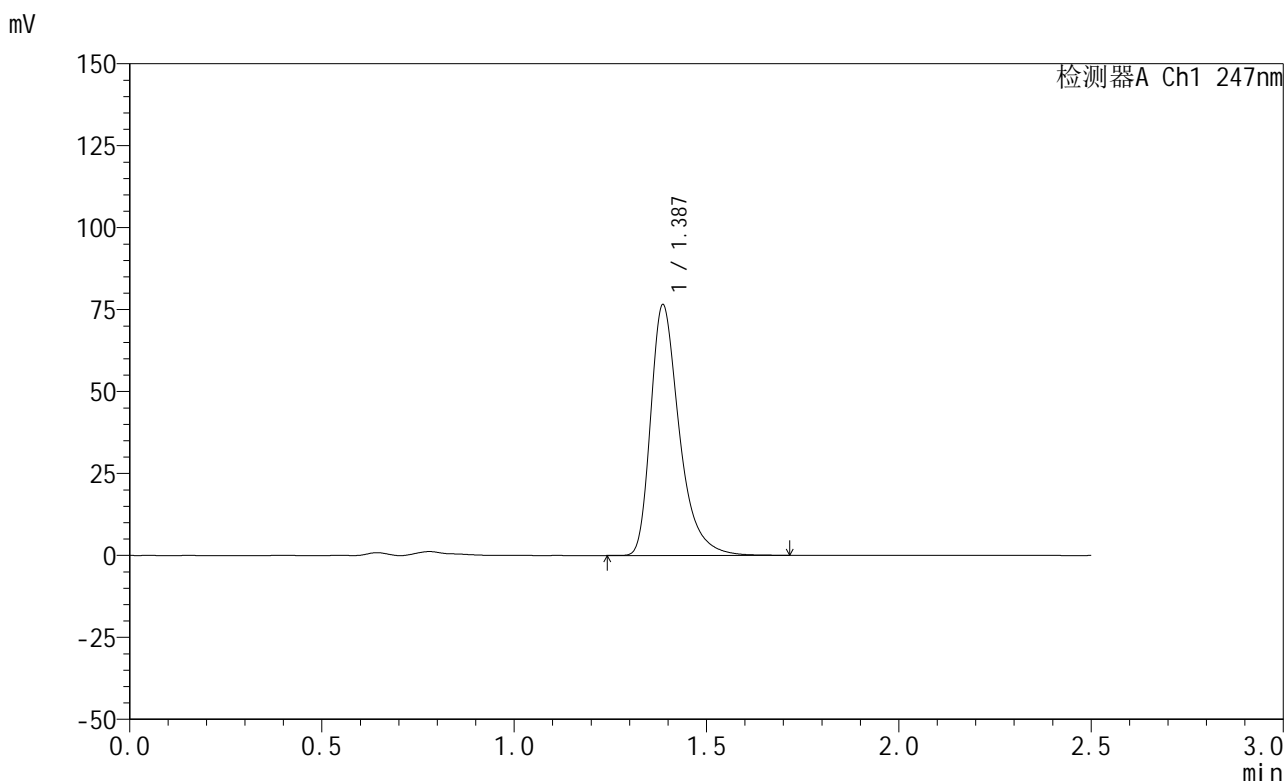


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

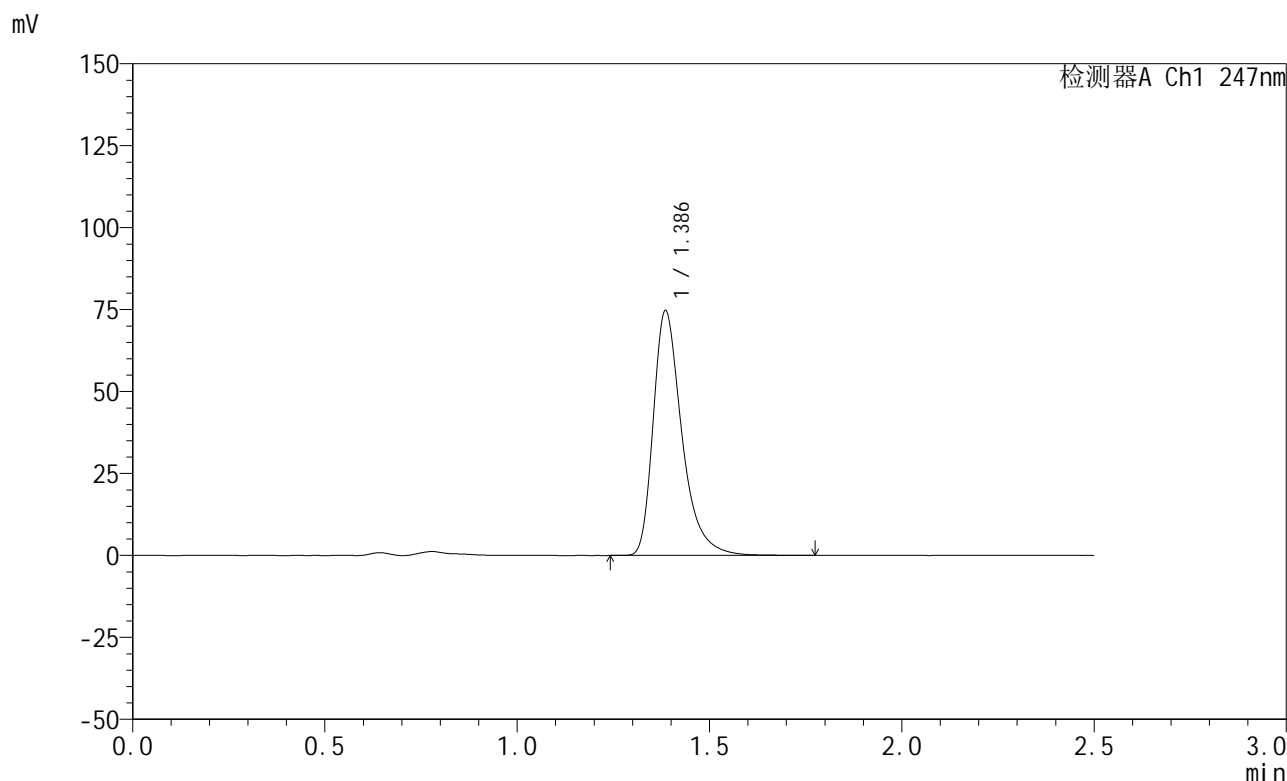


SMF-356

<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

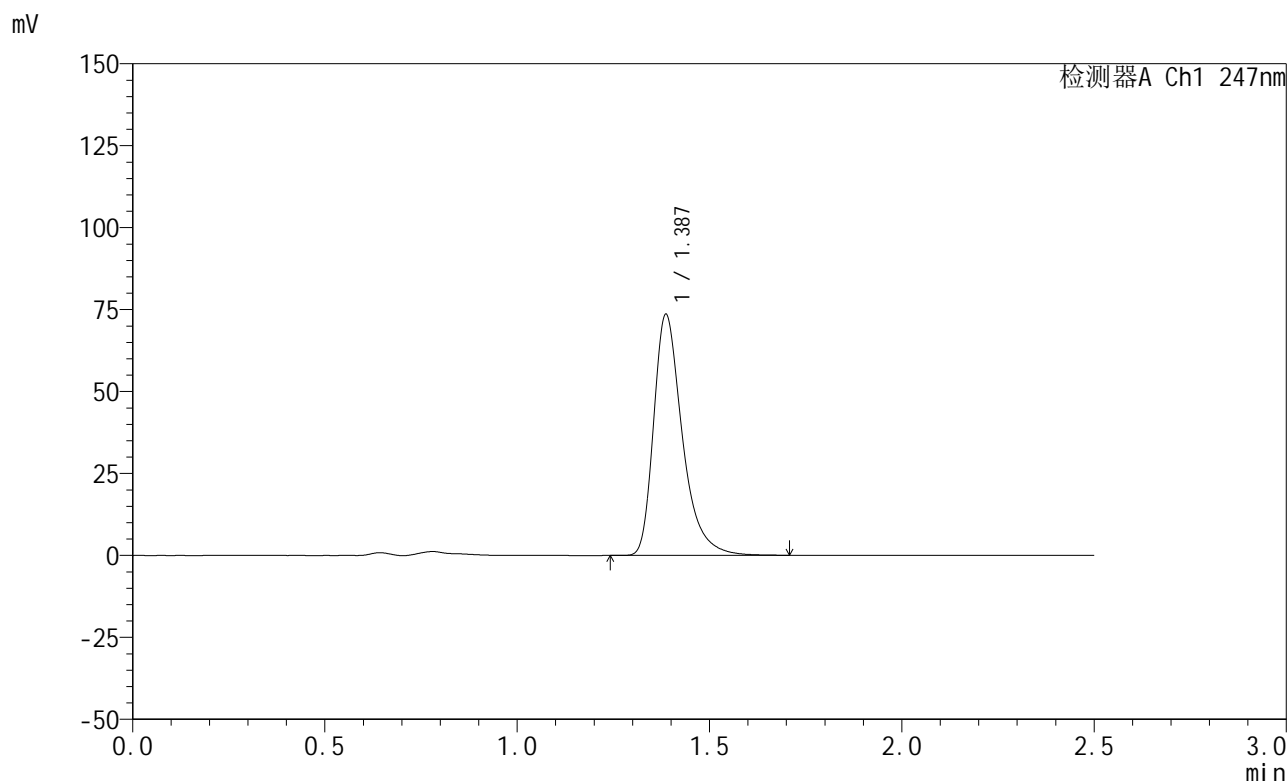


SMF-356

<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

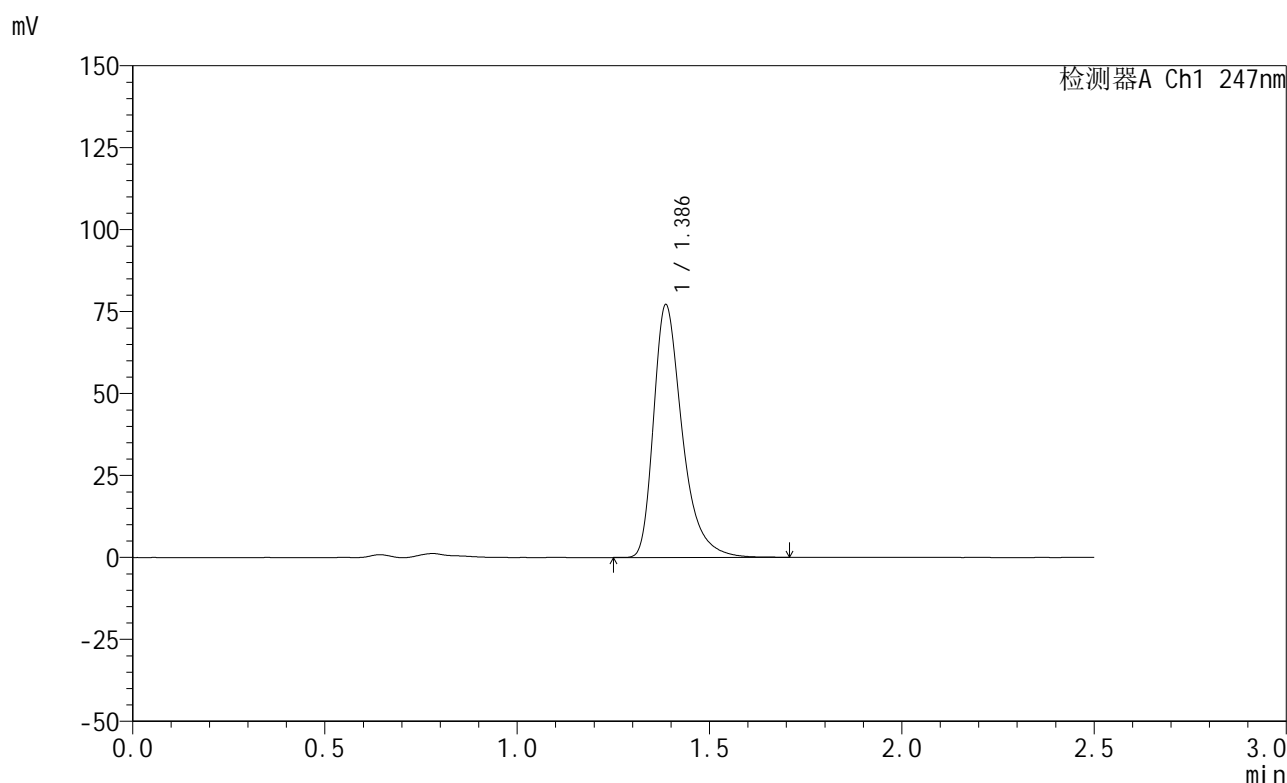


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

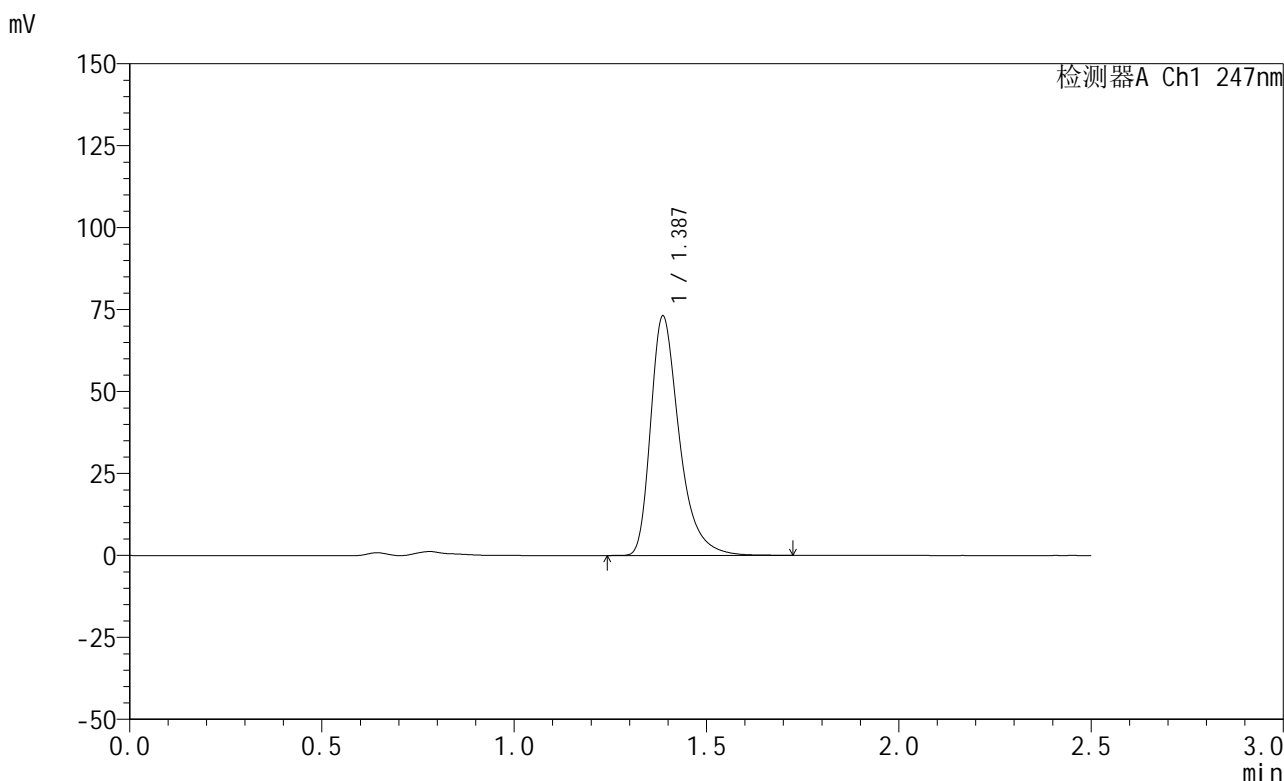


SMF-356

<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

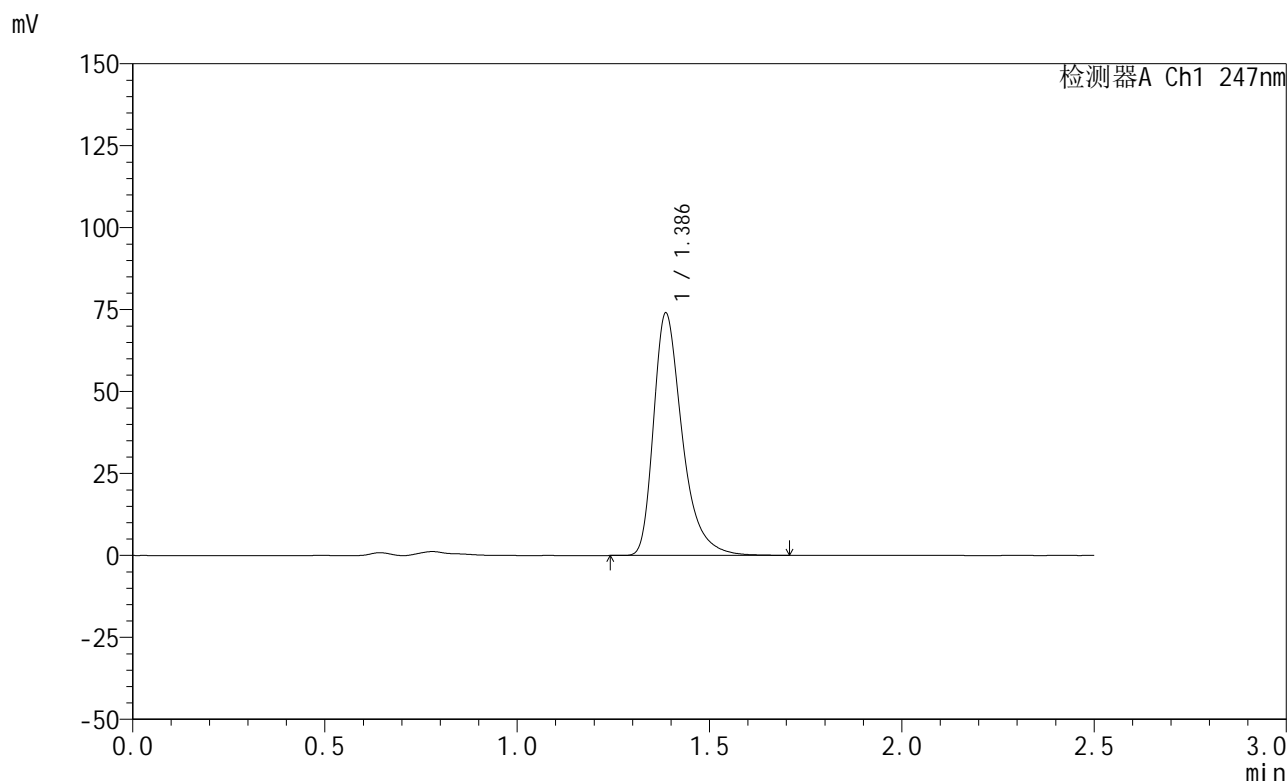
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	379101	100.000	72925	1768	1.388	--
总计		379101	100.000	72925			

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

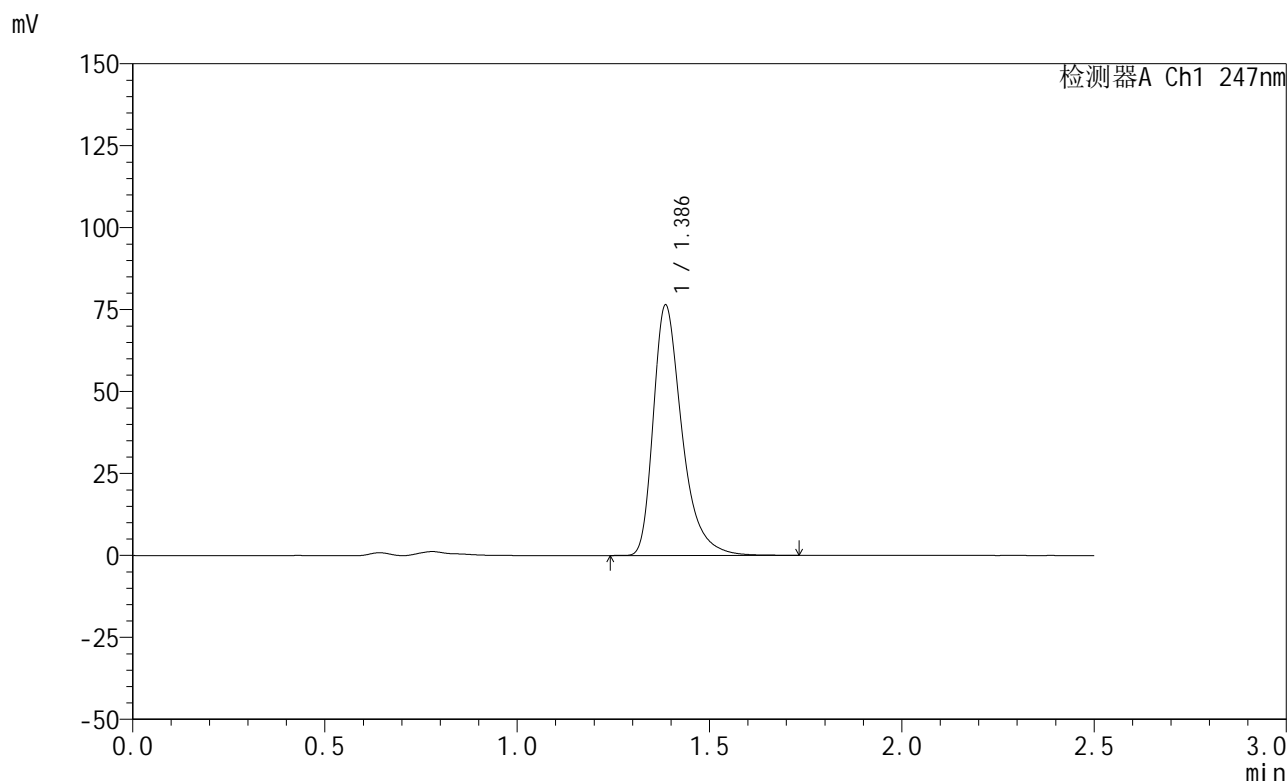


SMF-356

<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

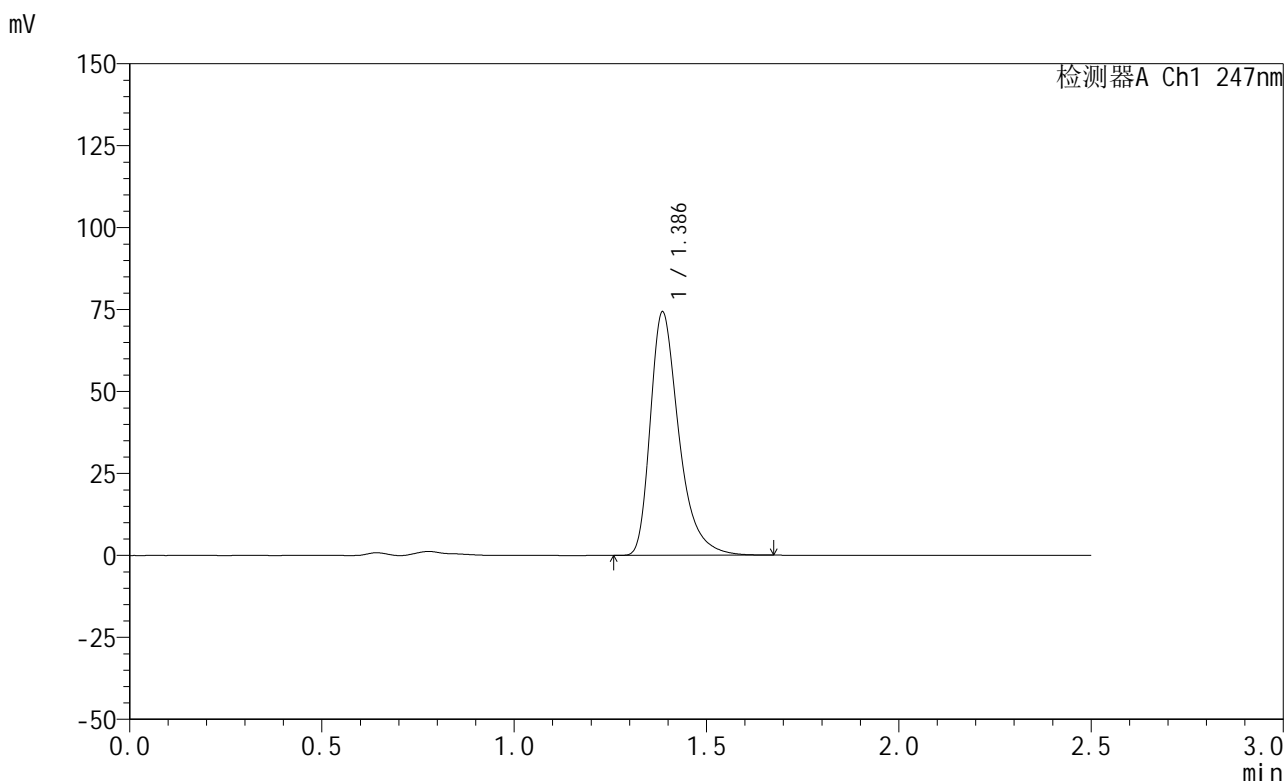


SMF-356

<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

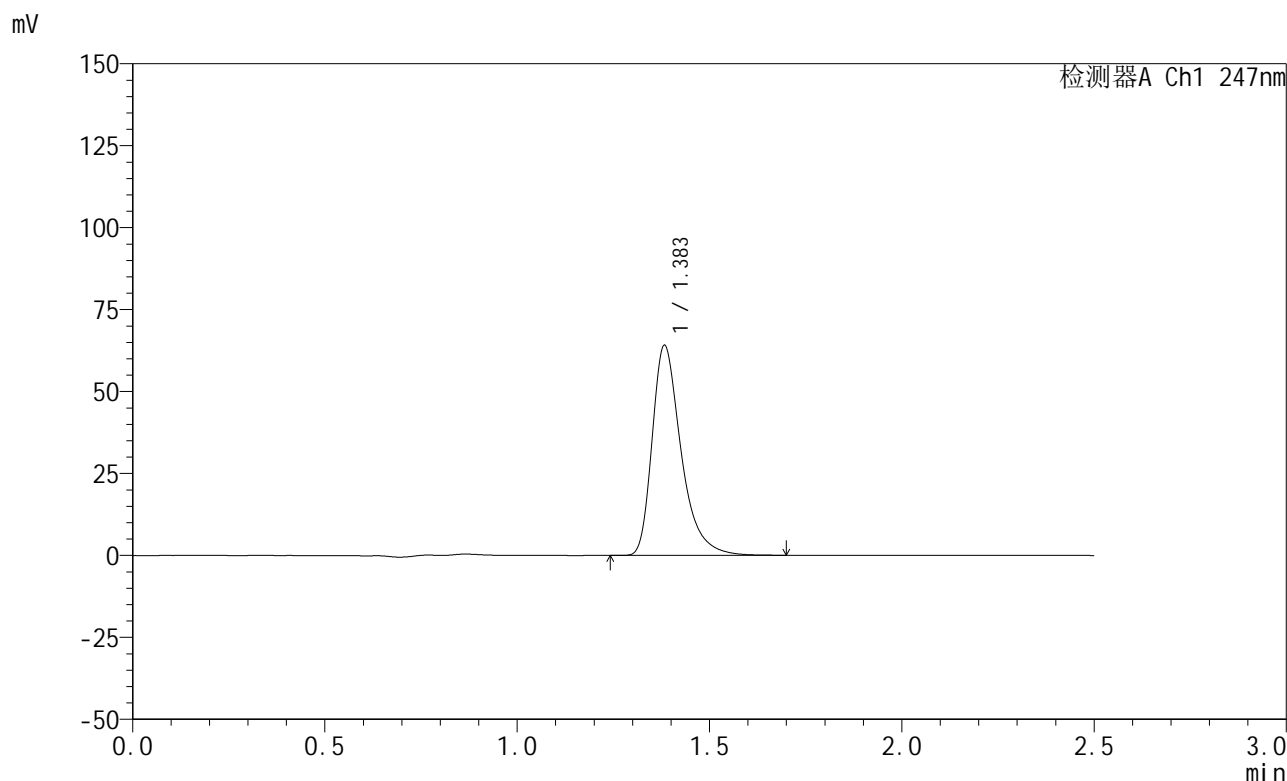


SMF-356

<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

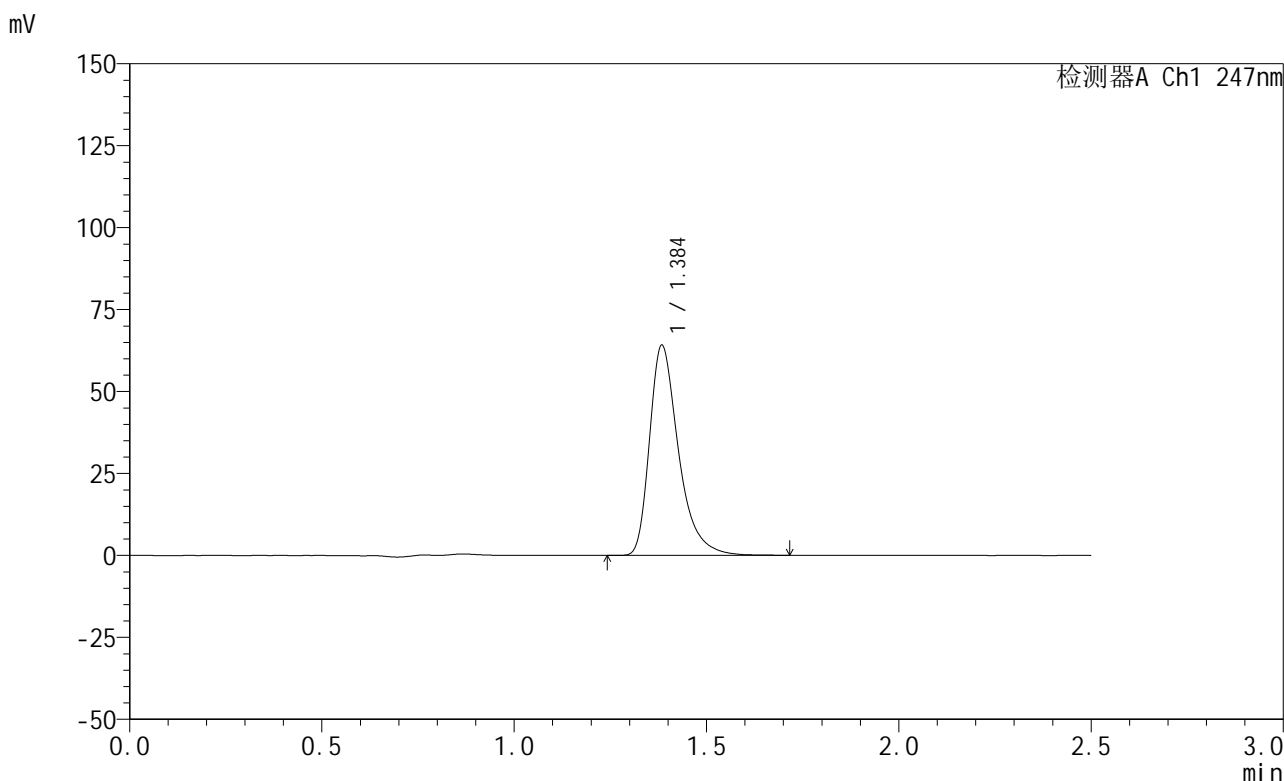


SMF-356

<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



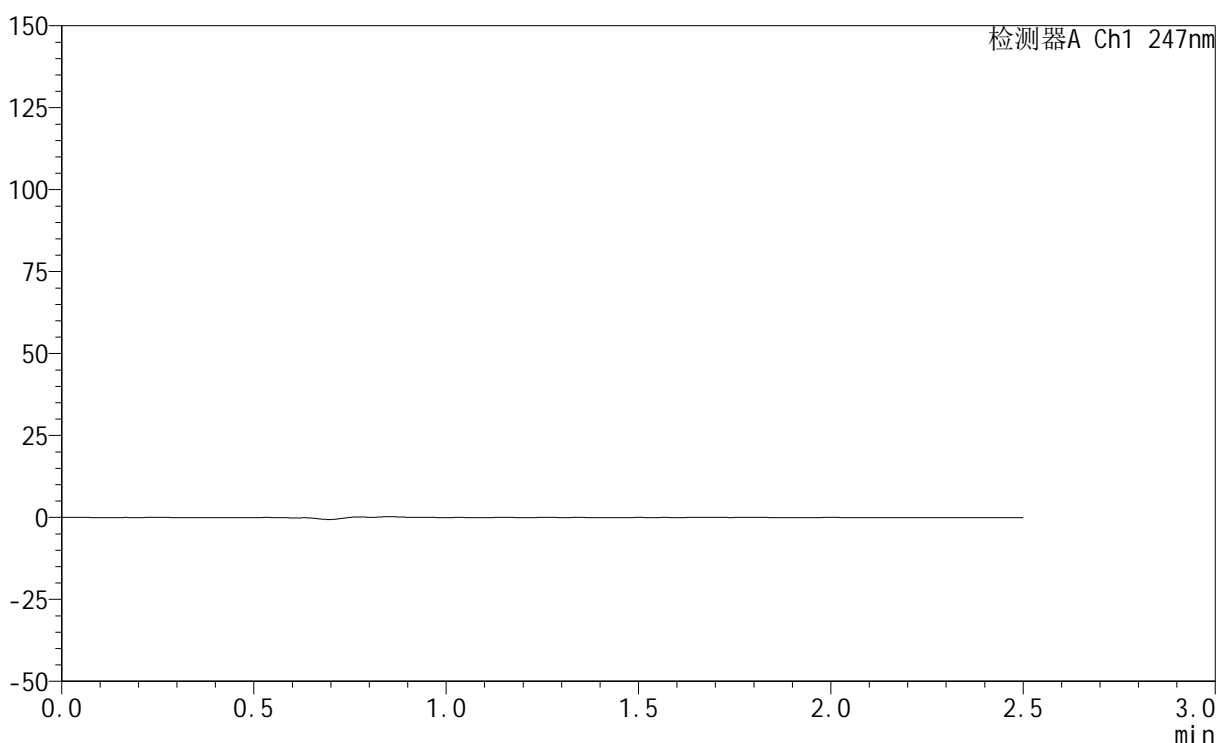
SMF-356

<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



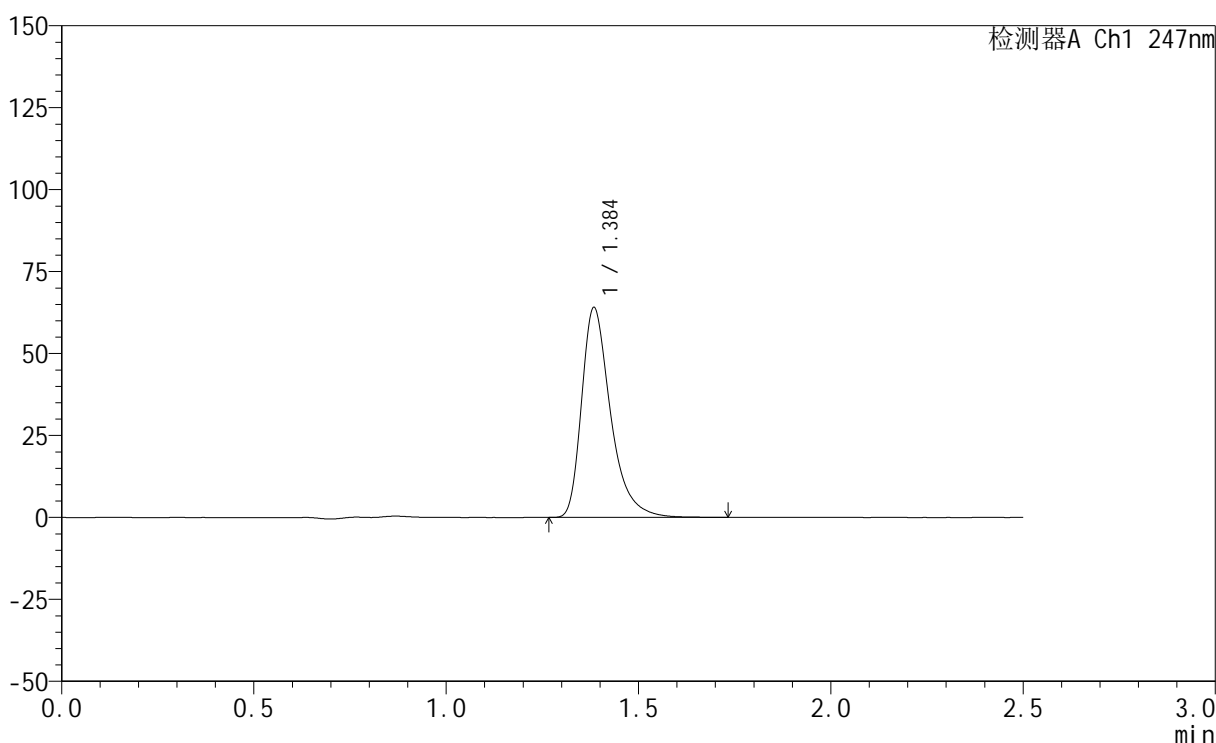
SMF-356

<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>

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	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



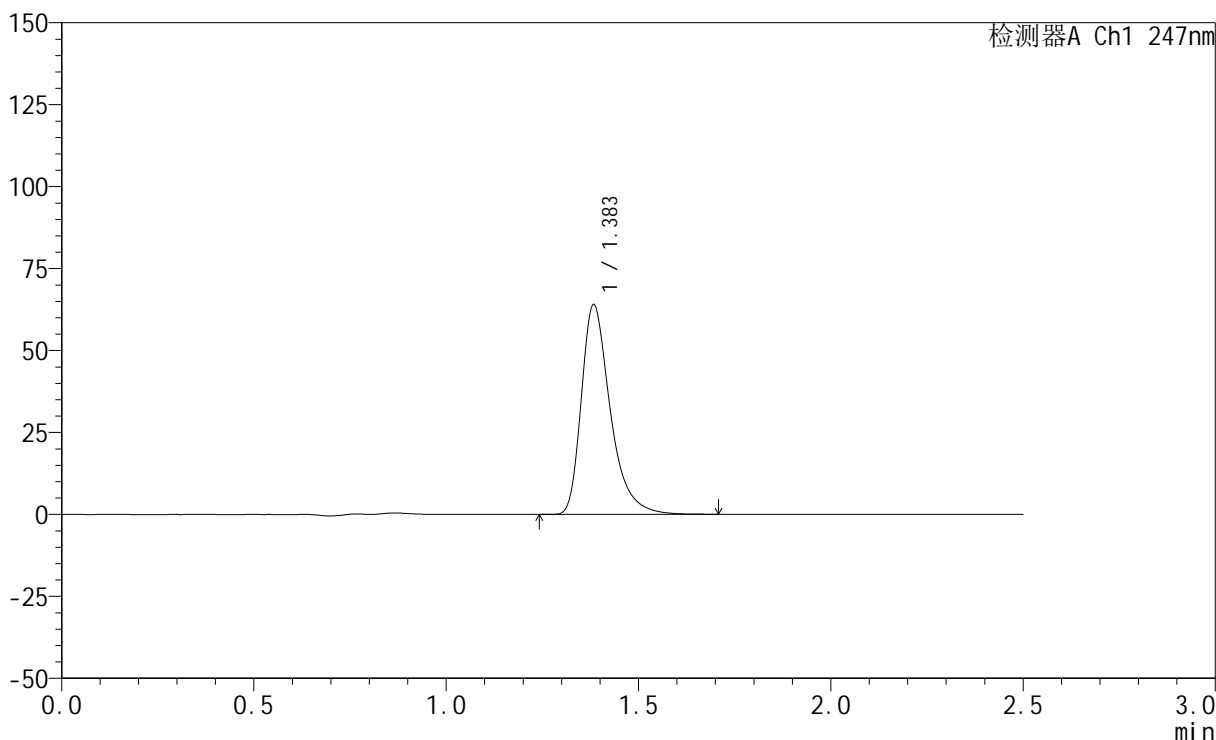
SMF-356

<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

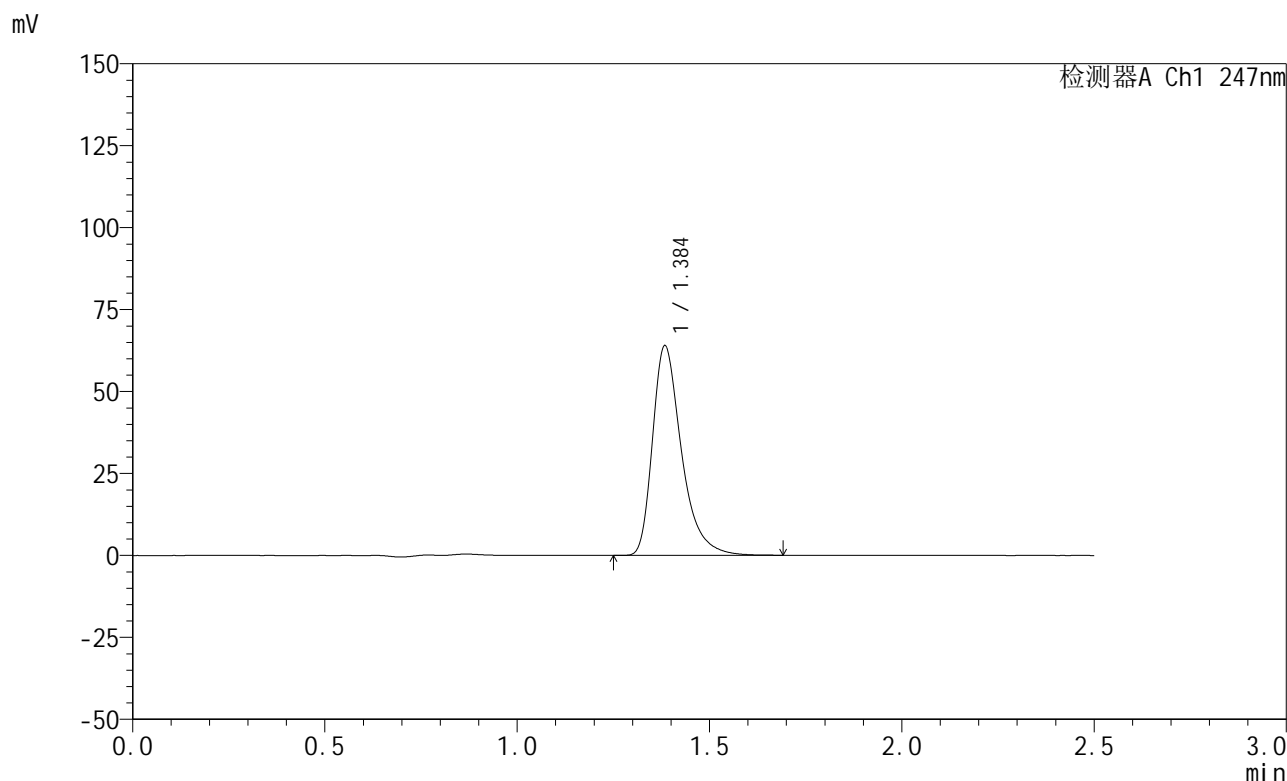


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

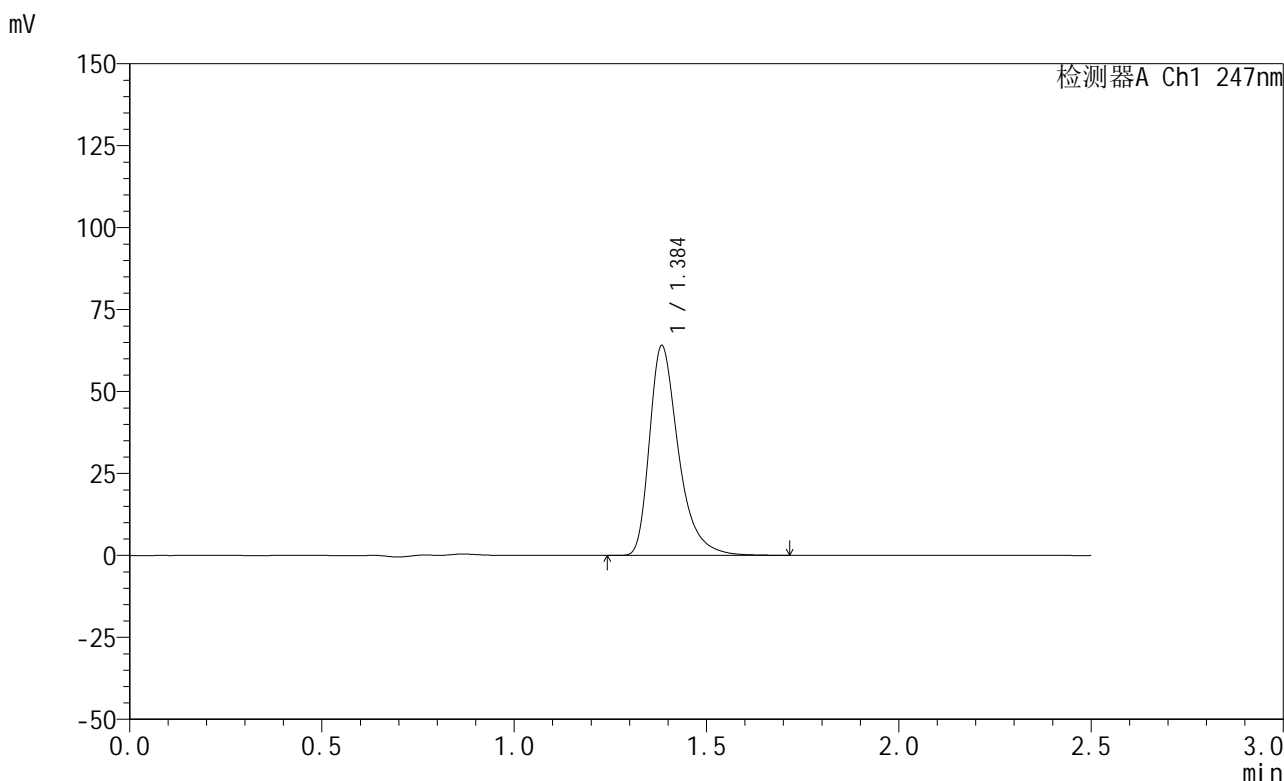


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

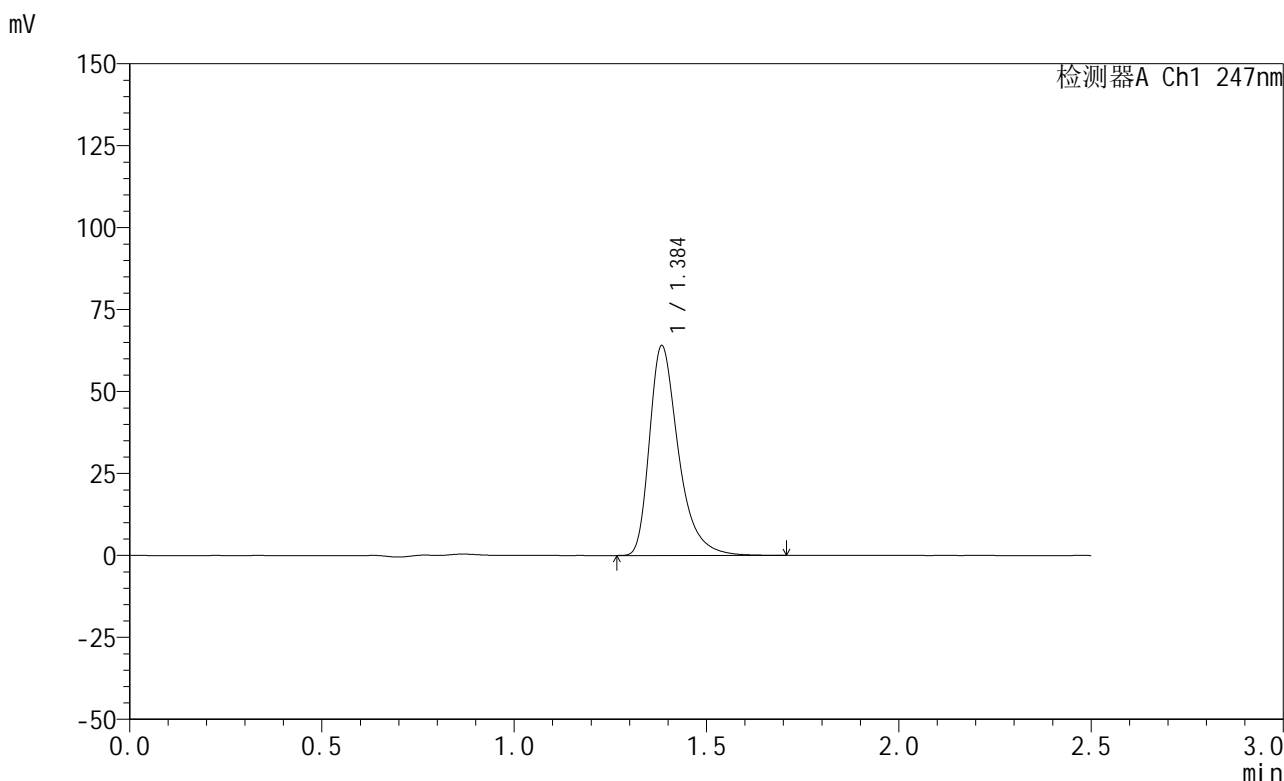


SMF-356

<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

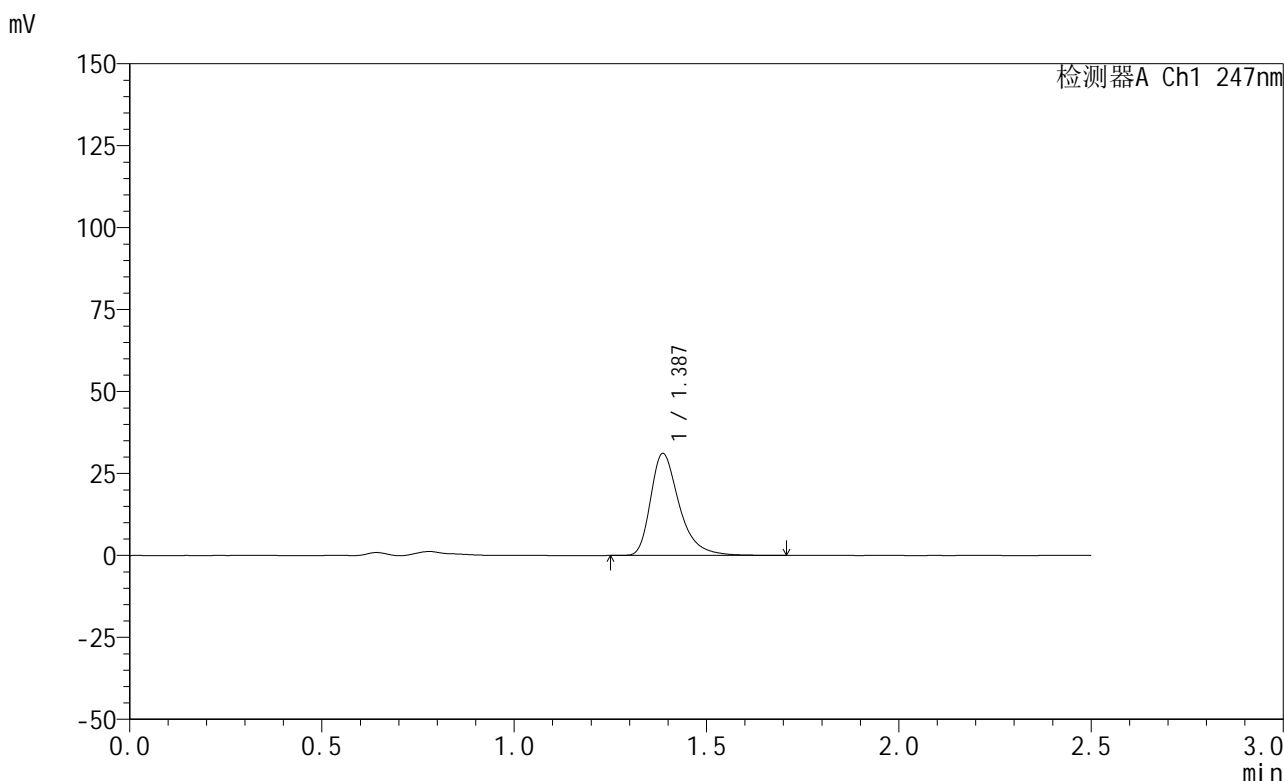


SMF-356

<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

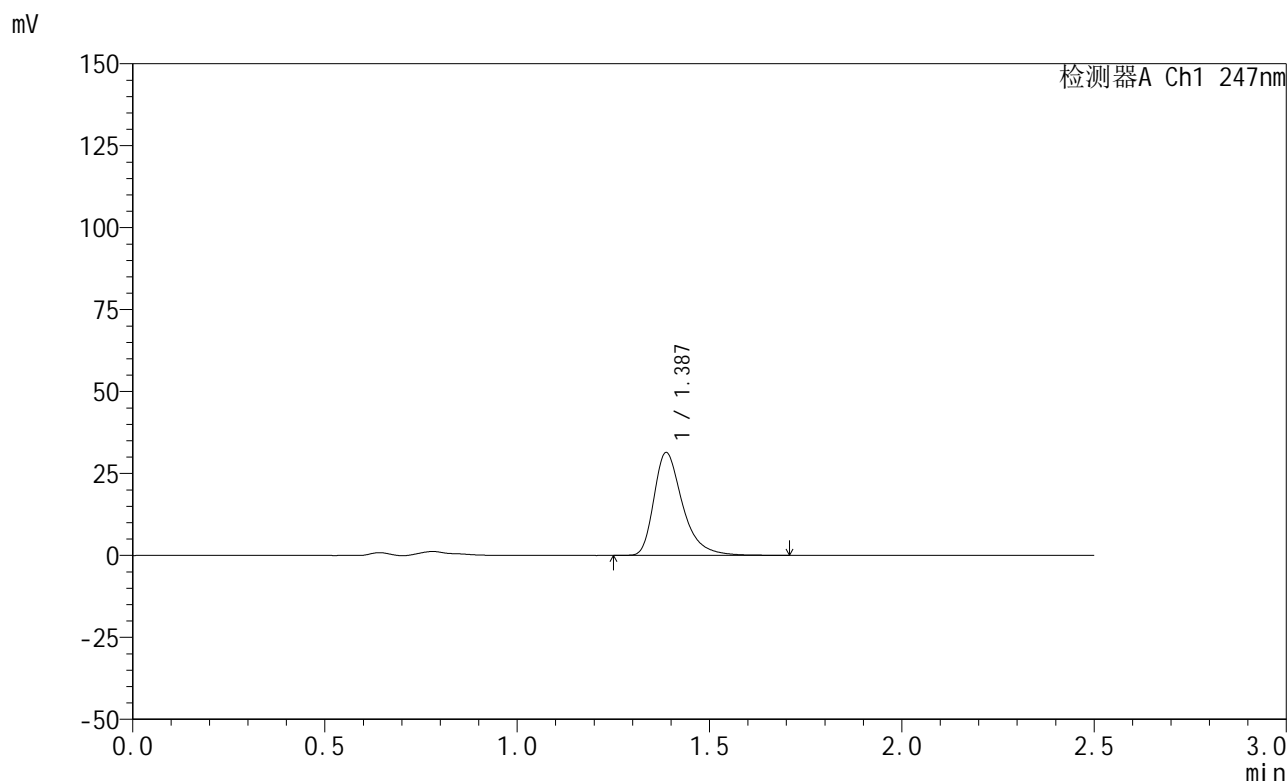
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	161808	100.000	31076	1768	1.387	--
总计		161808	100.000	31076			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

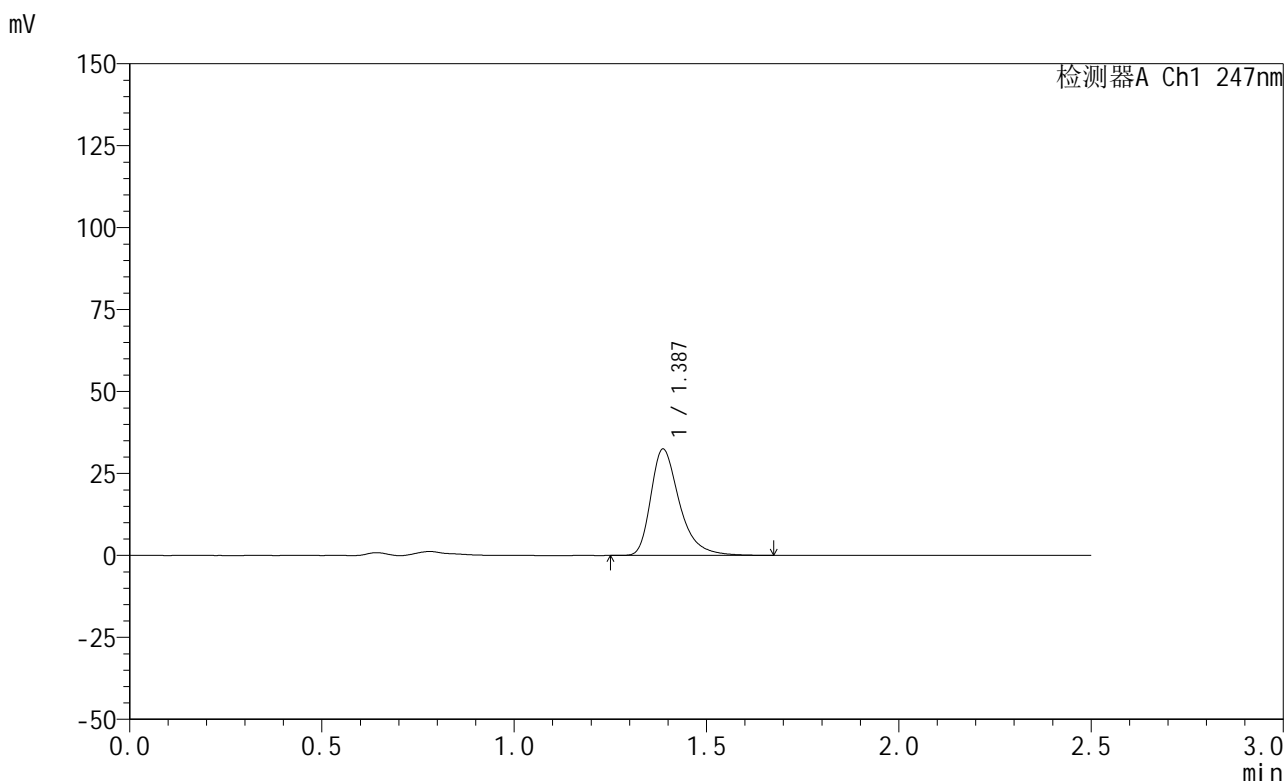


SMF-356

<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

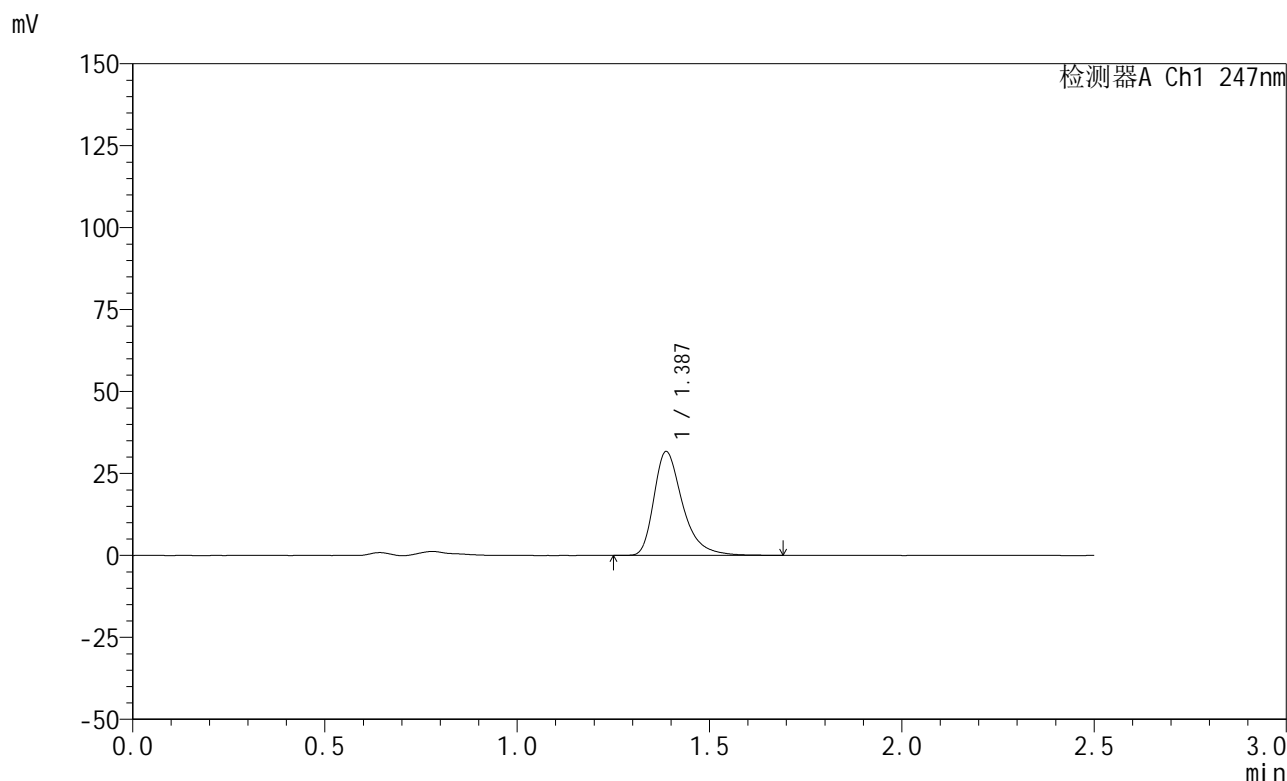


SMF-356

<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

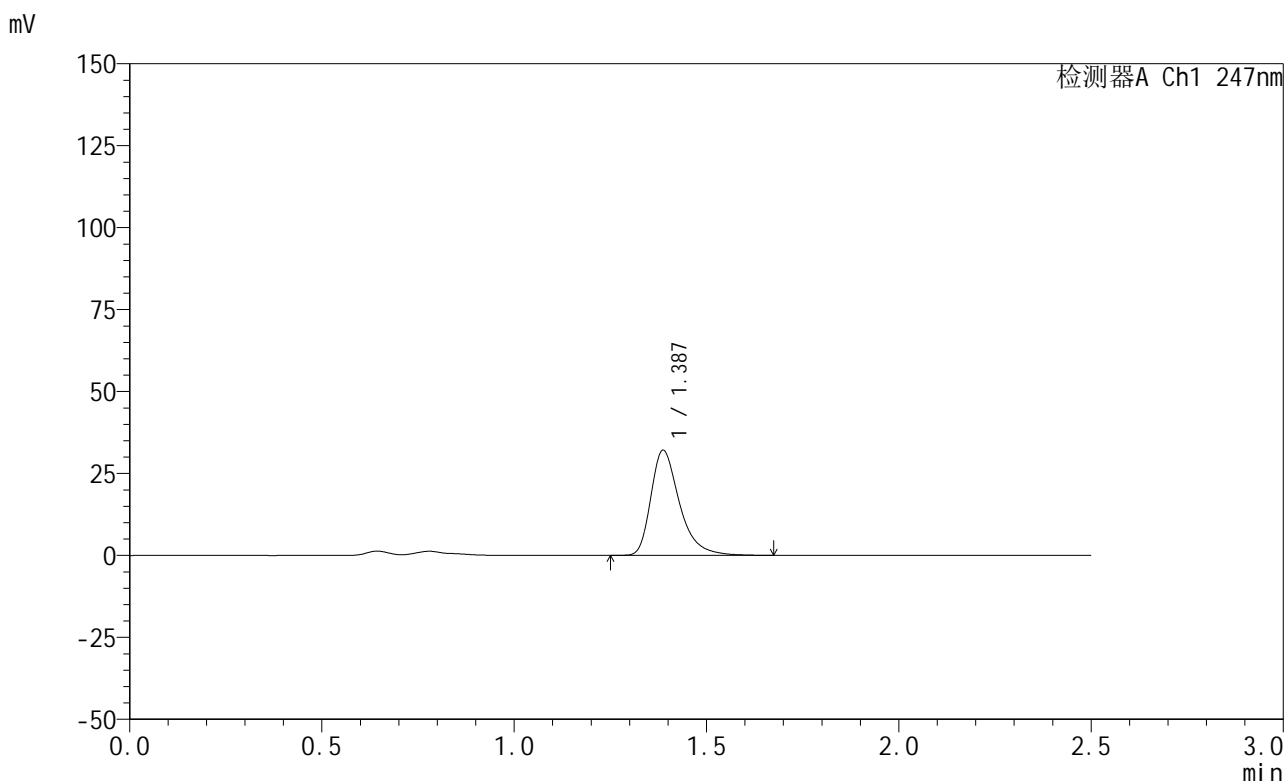


SMF-356

<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

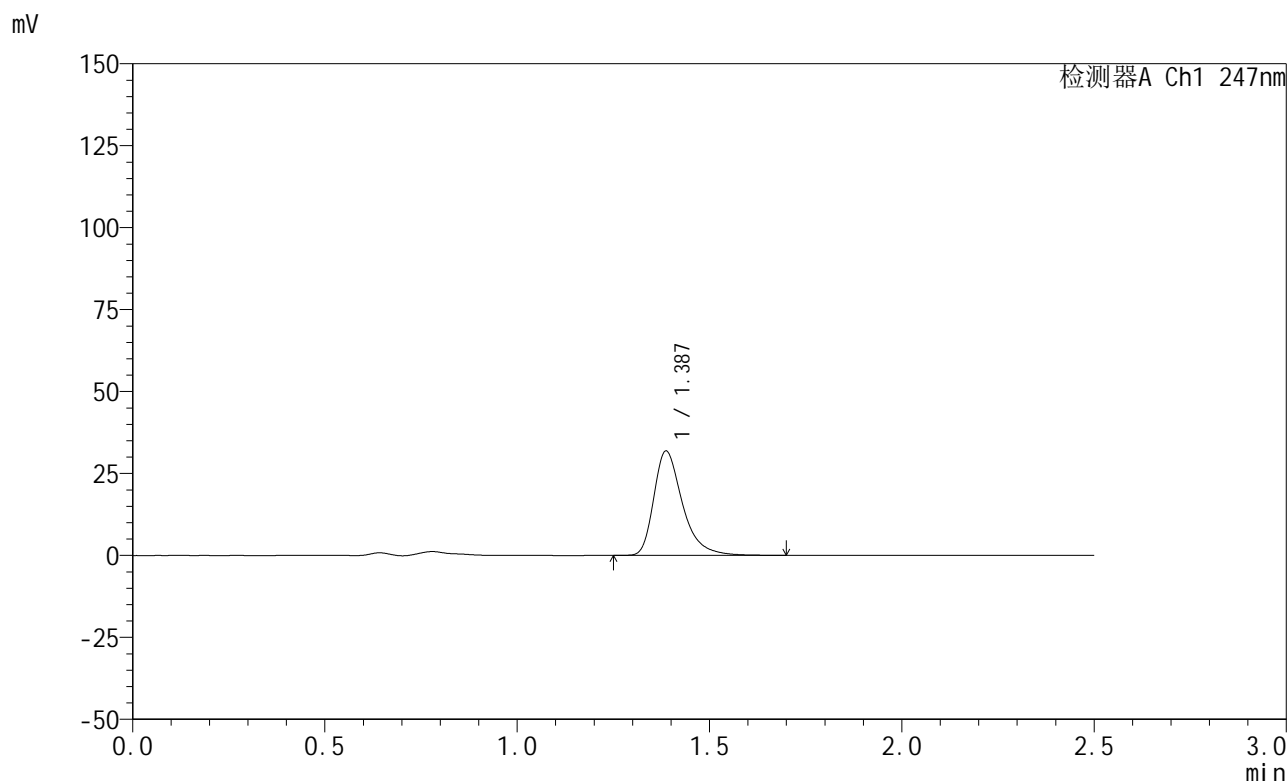
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	166698	100.000	32064	1765	1.385	--
总计		166698	100.000	32064			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2204-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

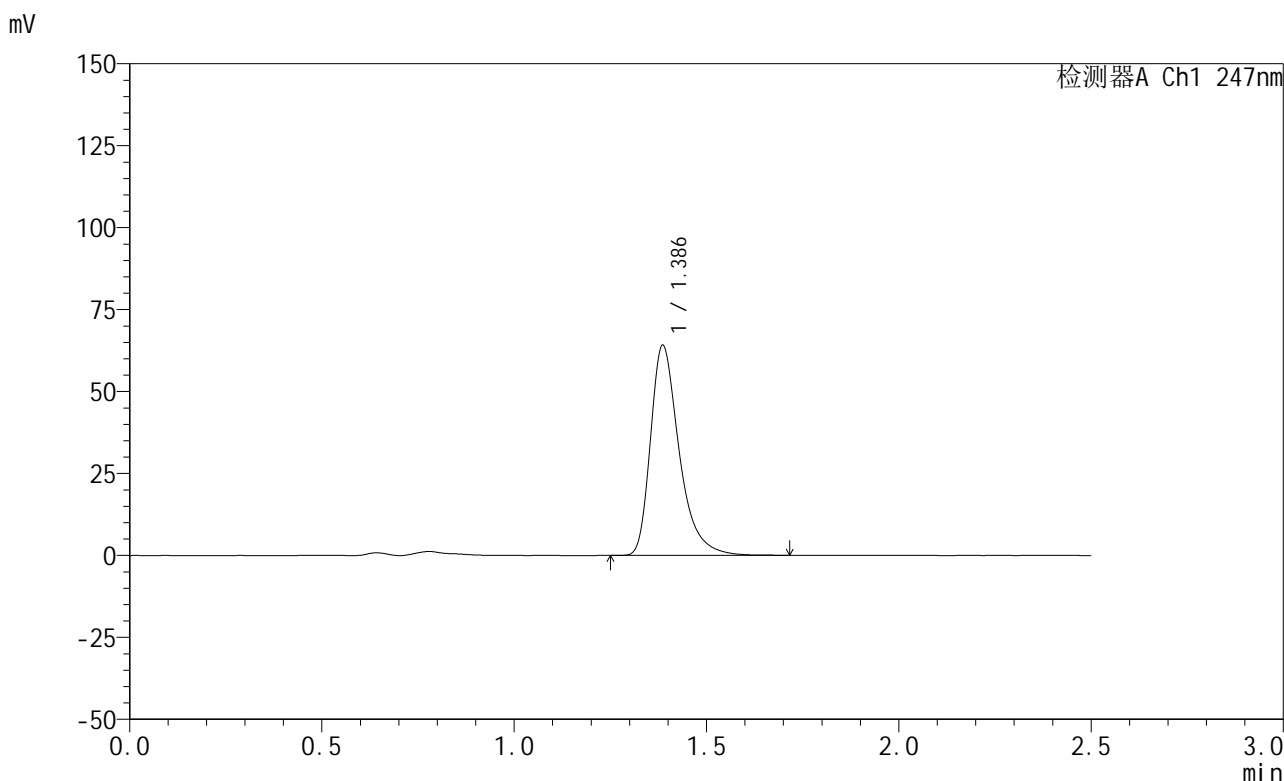
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	165521	100.000	31813	1765	1.388	--
总计		165521	100.000	31813			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

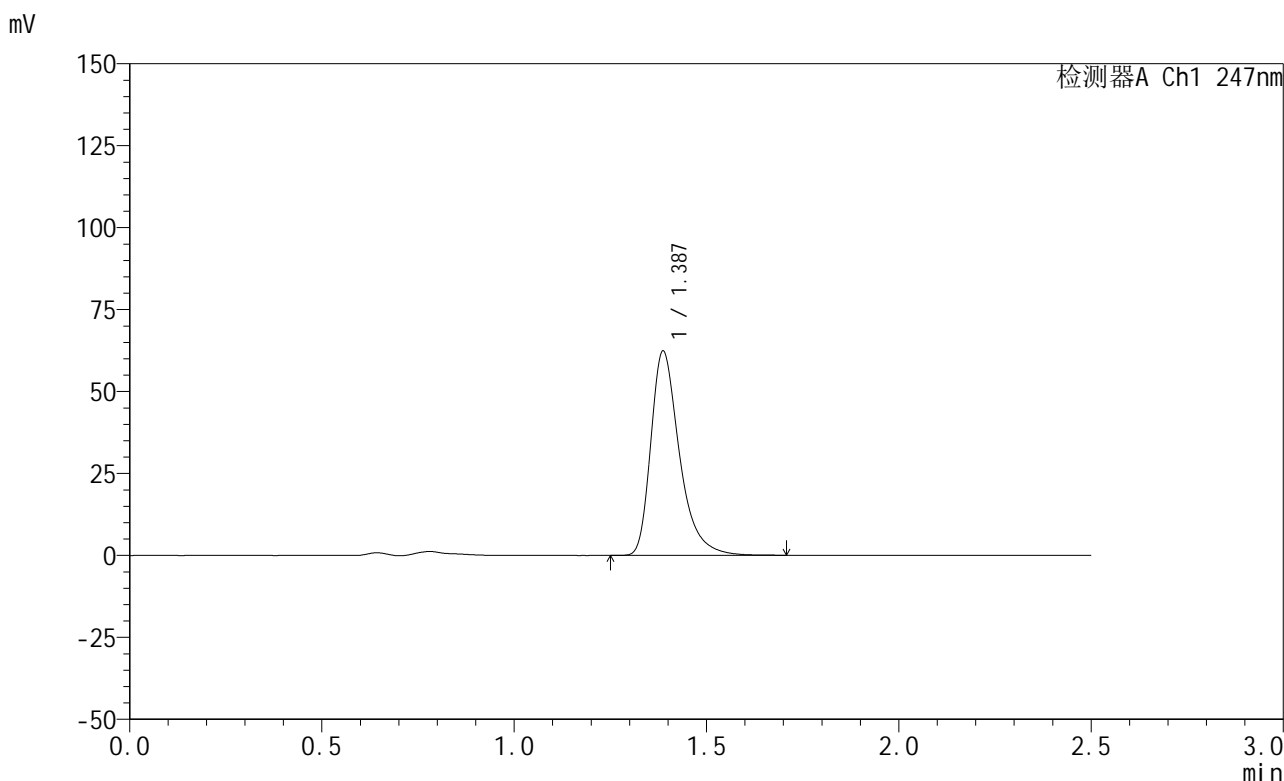


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

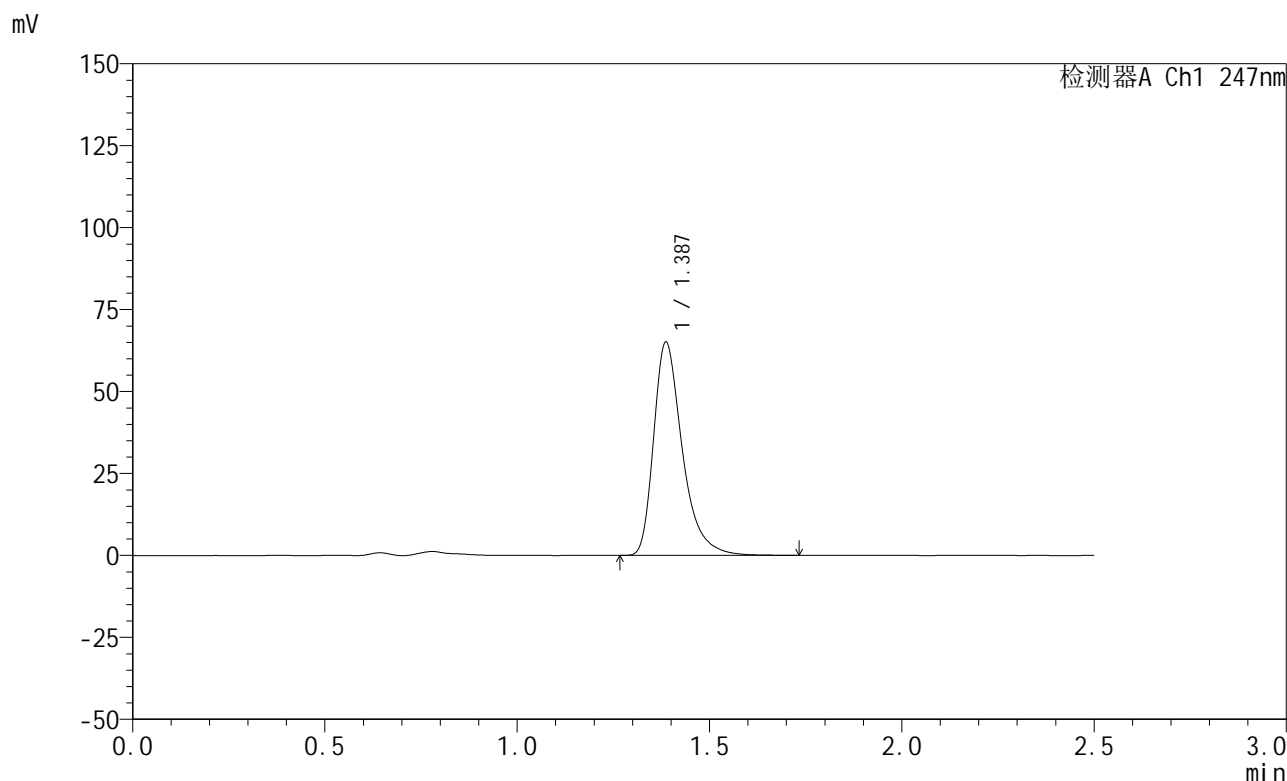
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	323195	100.000	62234	1768	1.388	--
总计		323195	100.000	62234			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

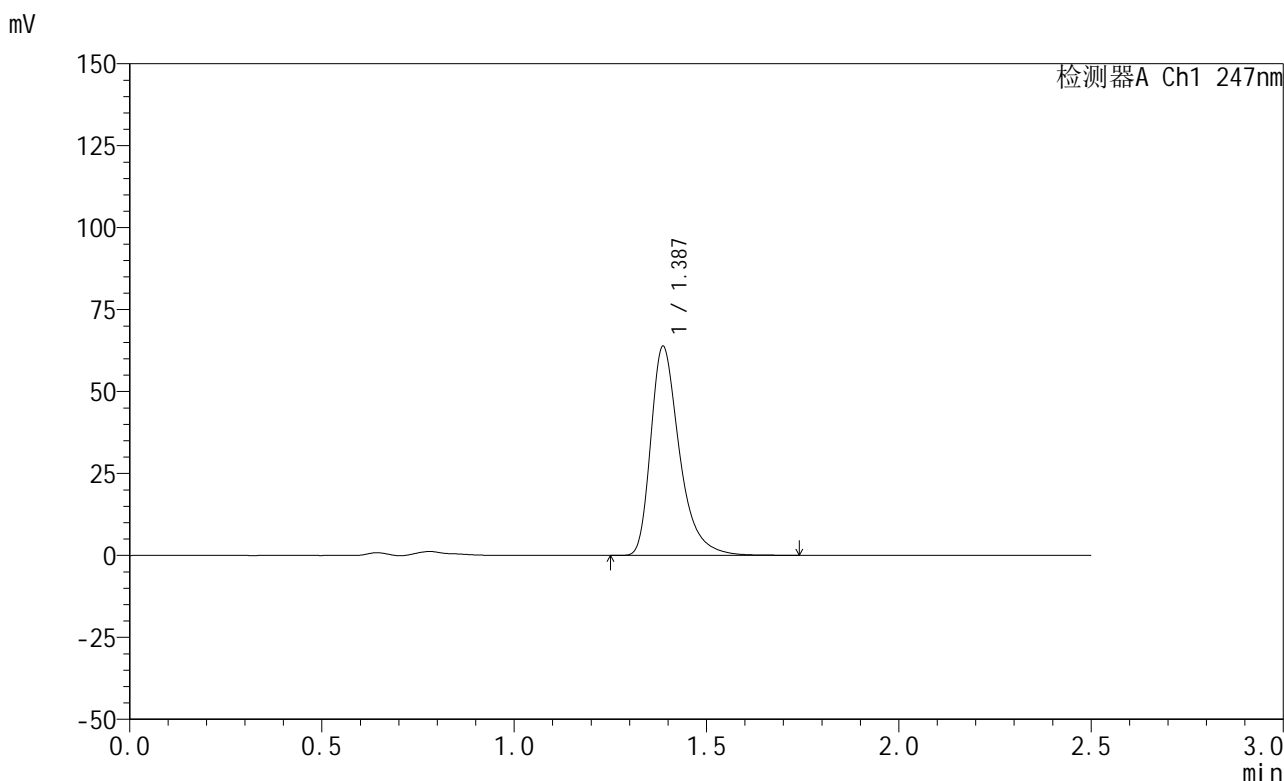


SMF-356

<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			

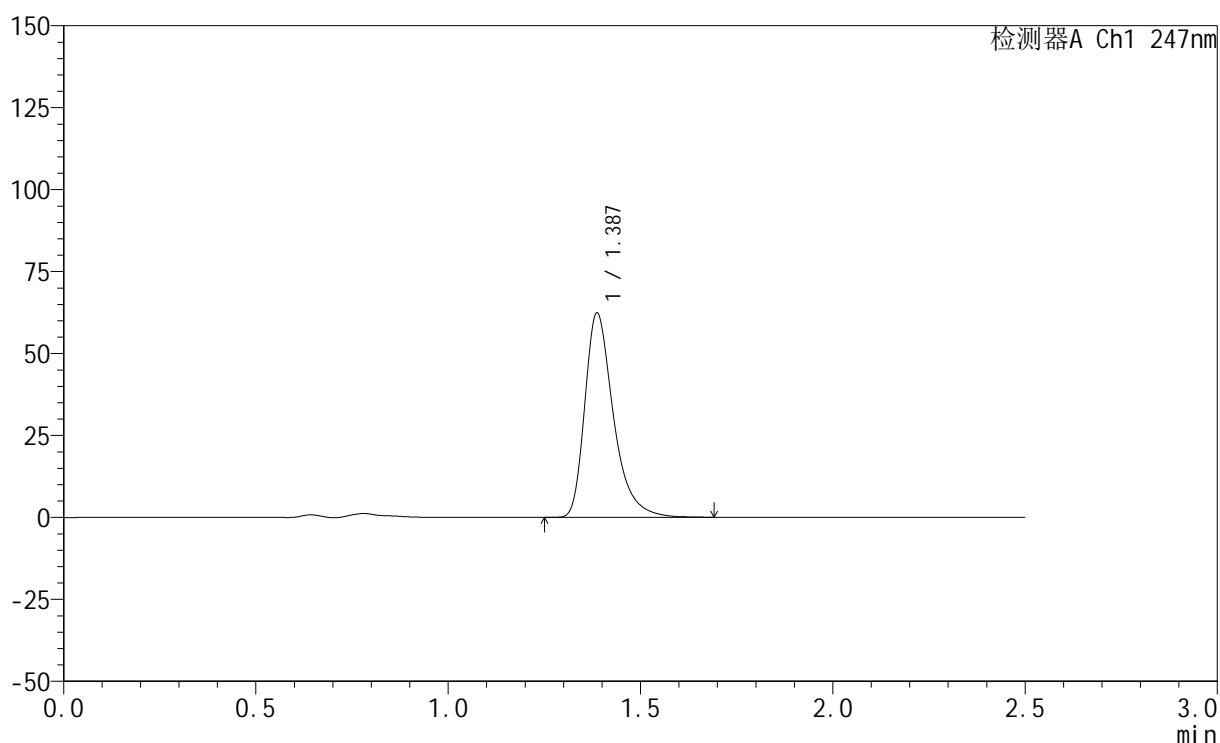
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2209-2 - 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 μ l 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>

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	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

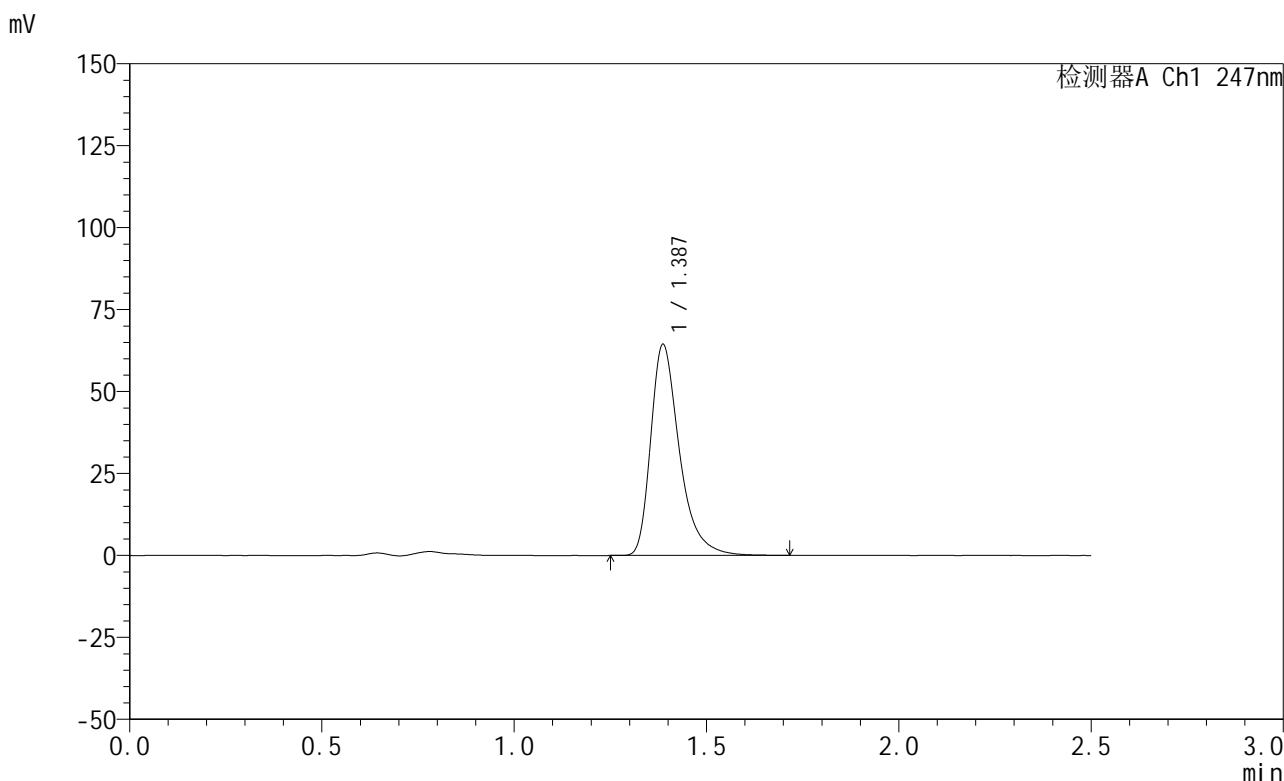


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

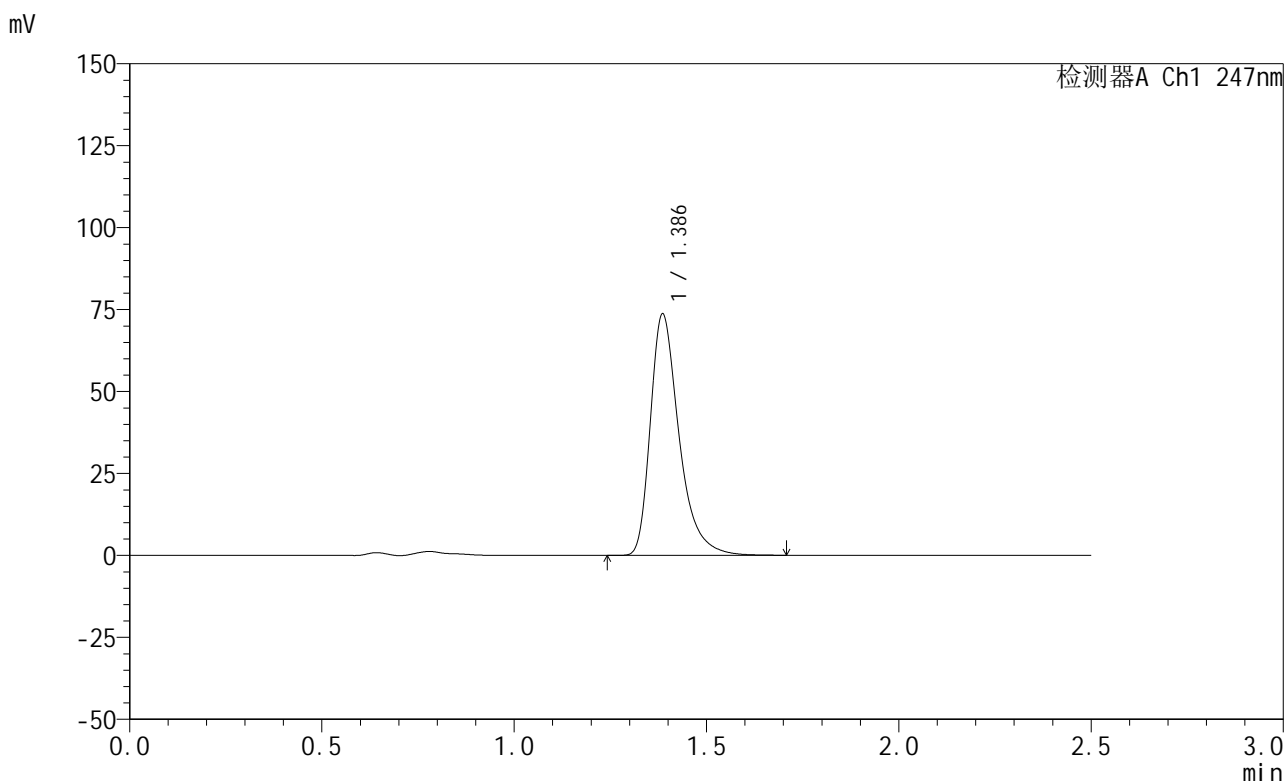
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	334614	100.000	64304	1764	1.391	--
总计		334614	100.000	64304			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2211-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

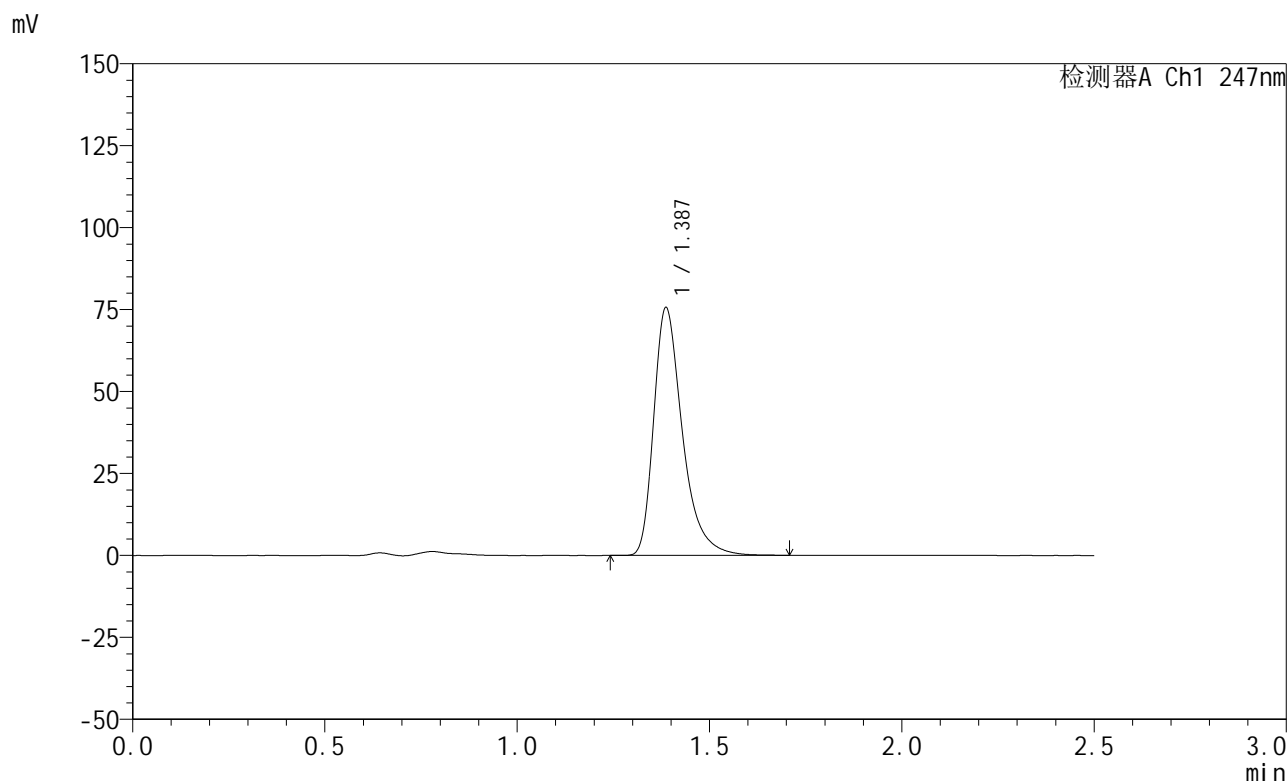


SMF-356

<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			

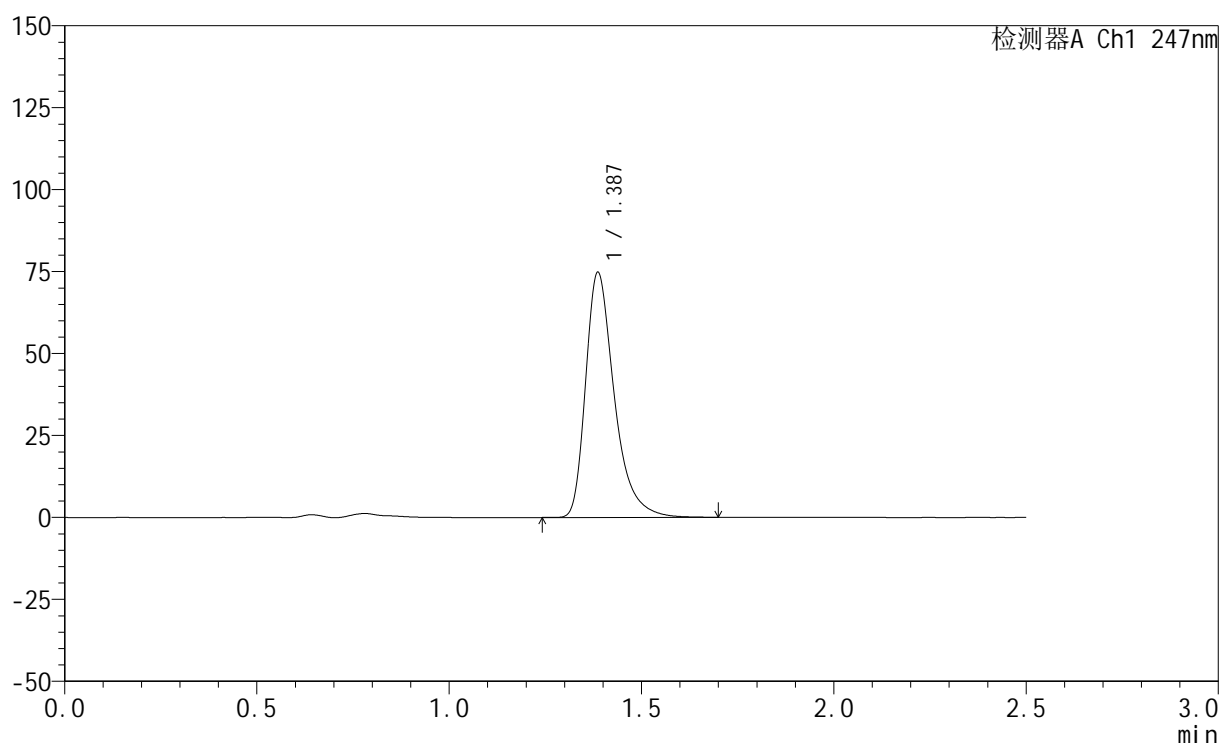
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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	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

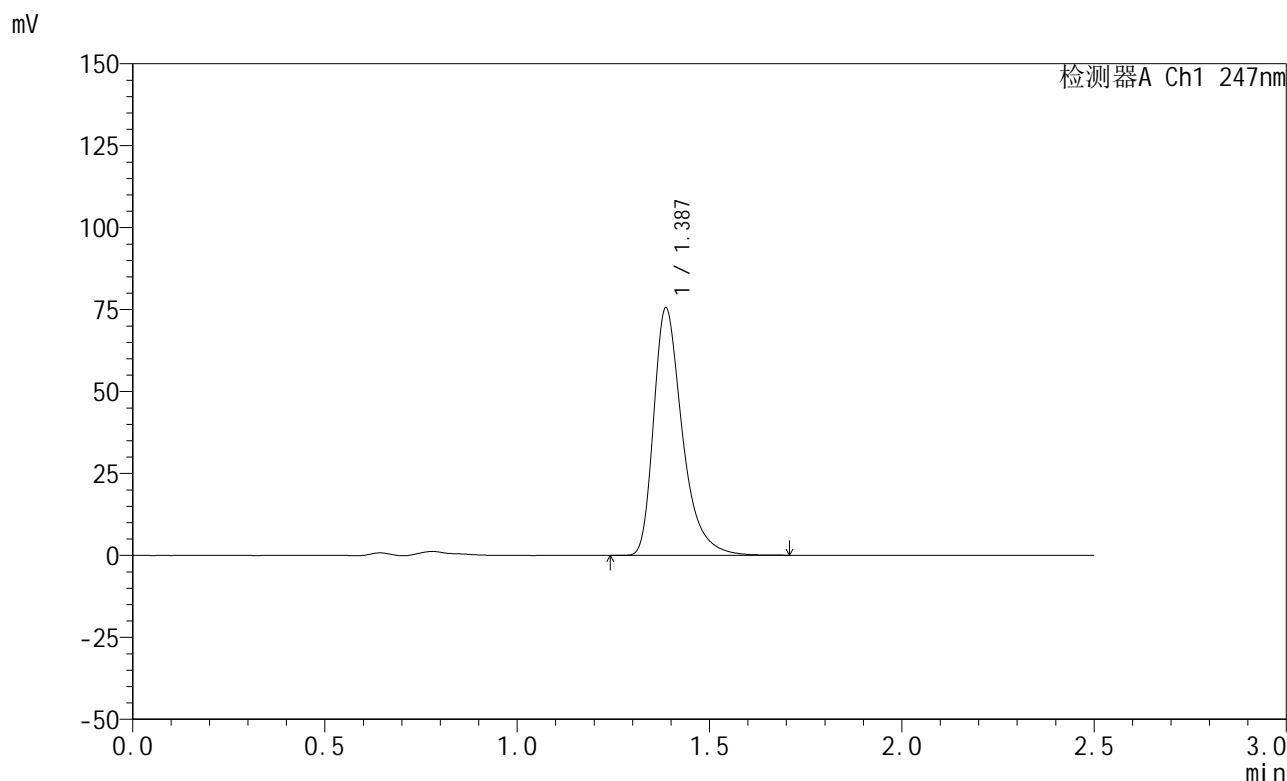


SMF-356

<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

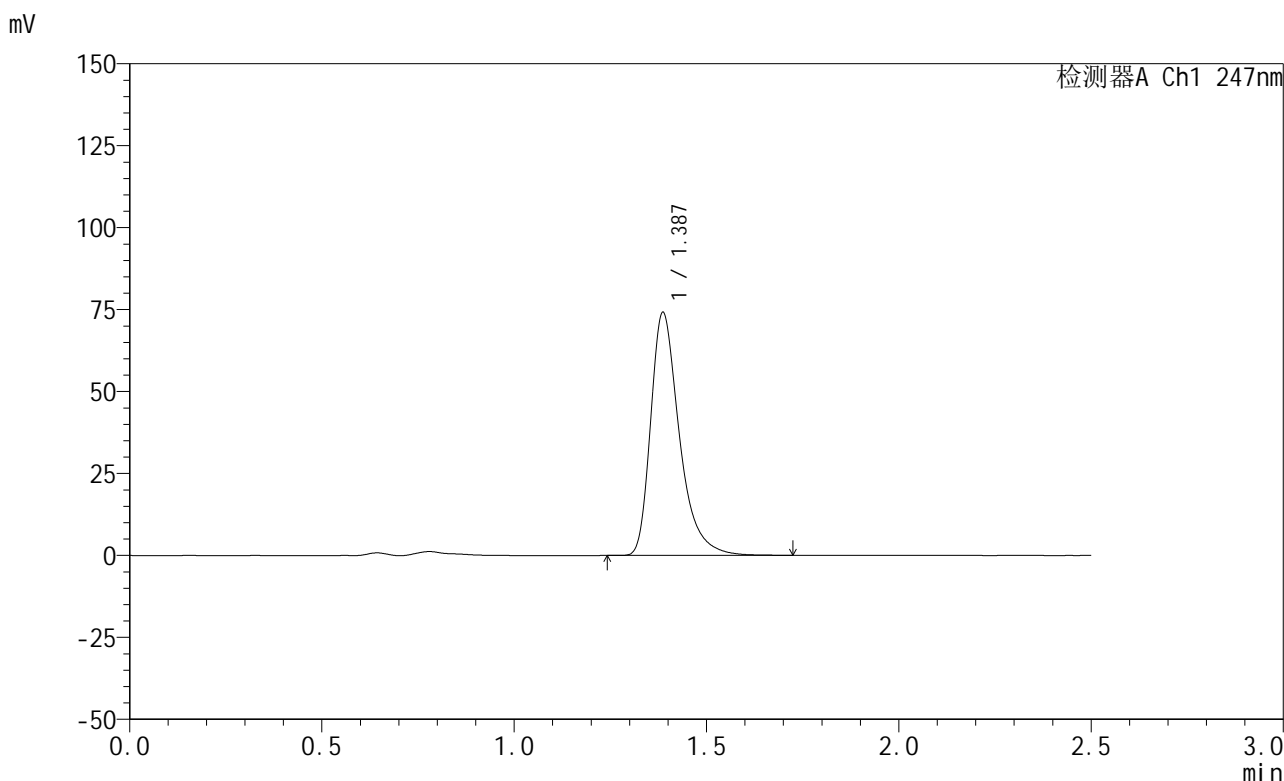
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392054	100.000	75369	1765	1.391	--
总计		392054	100.000	75369			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2215-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

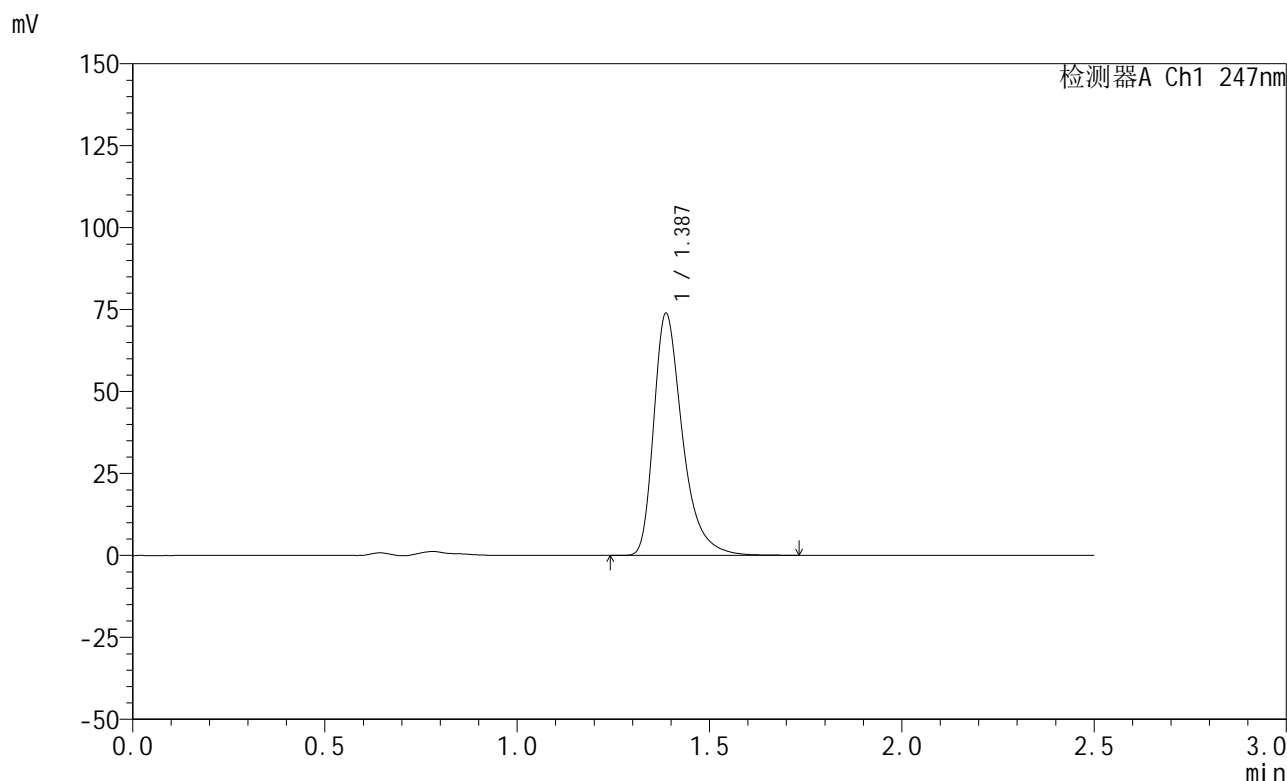
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385041	100.000	74025	1767	1.390	--
总计		385041	100.000	74025			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

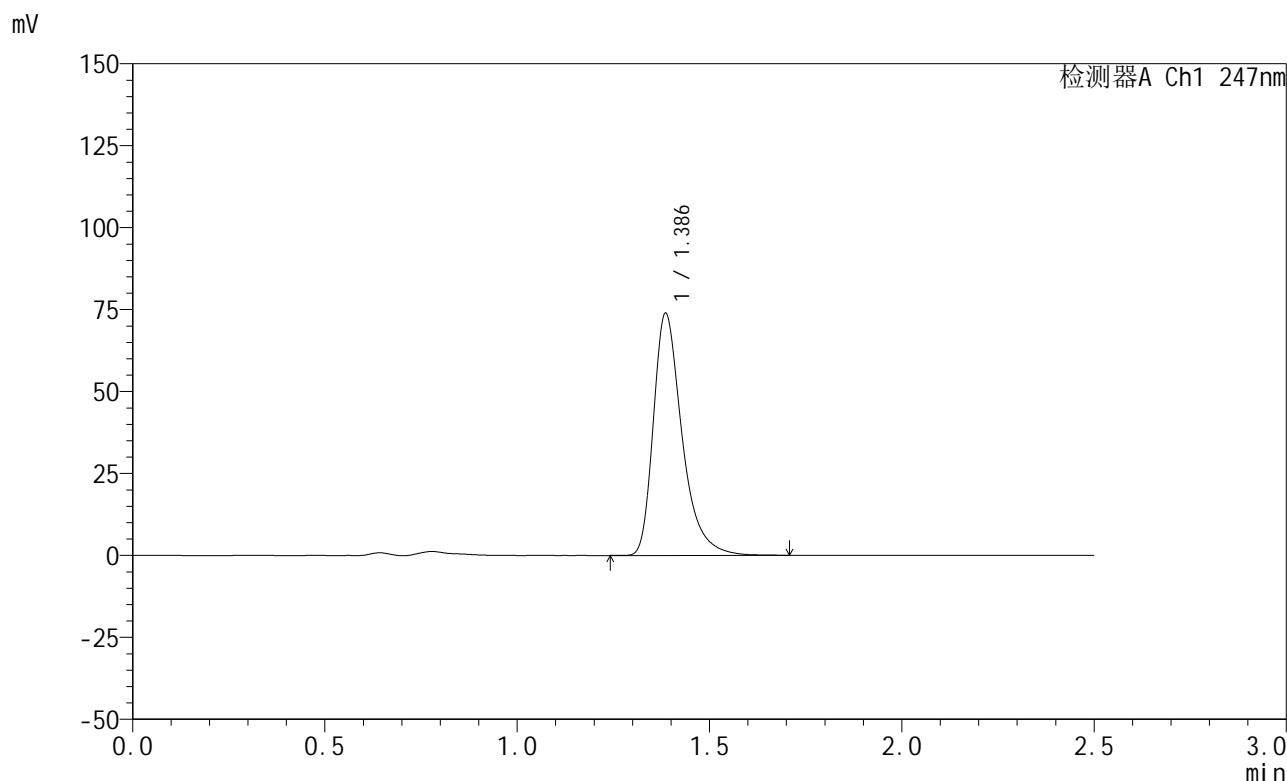


SMF-356

<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

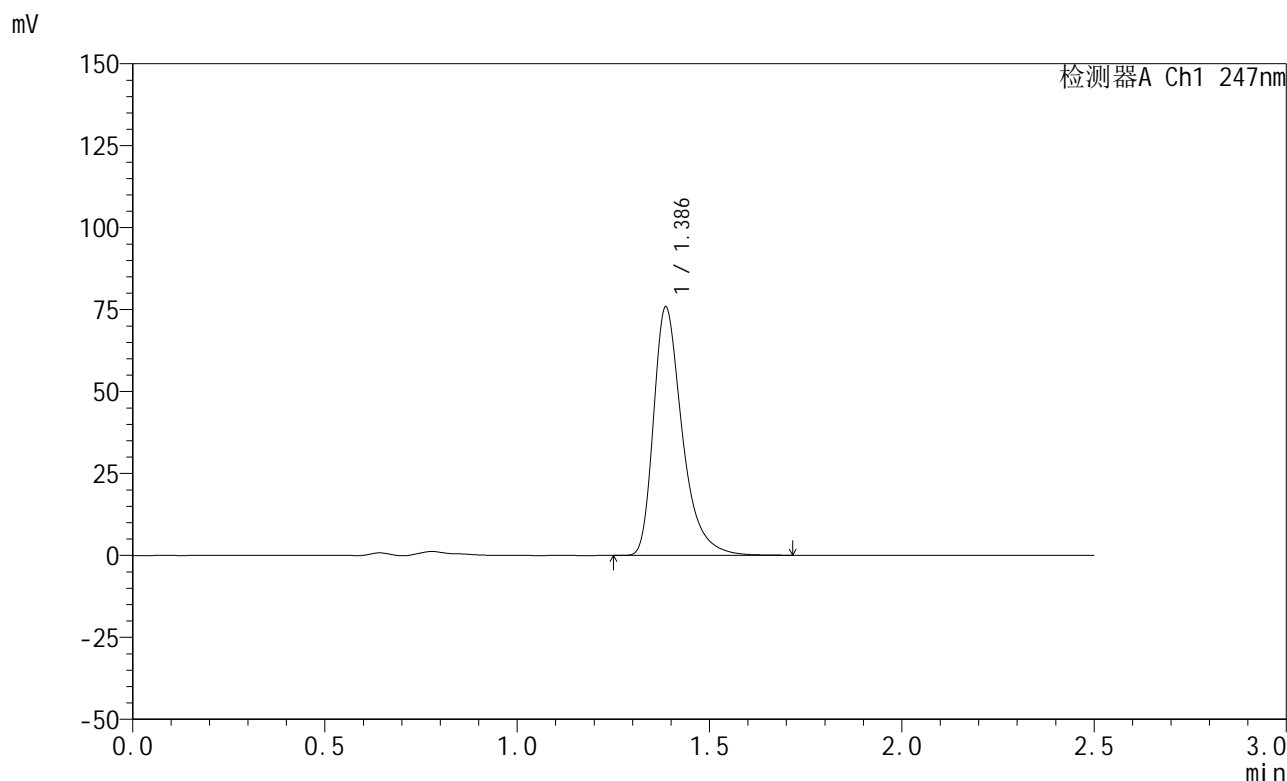
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	383751	100.000	73631	1765	1.392	--
总计		383751	100.000	73631			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

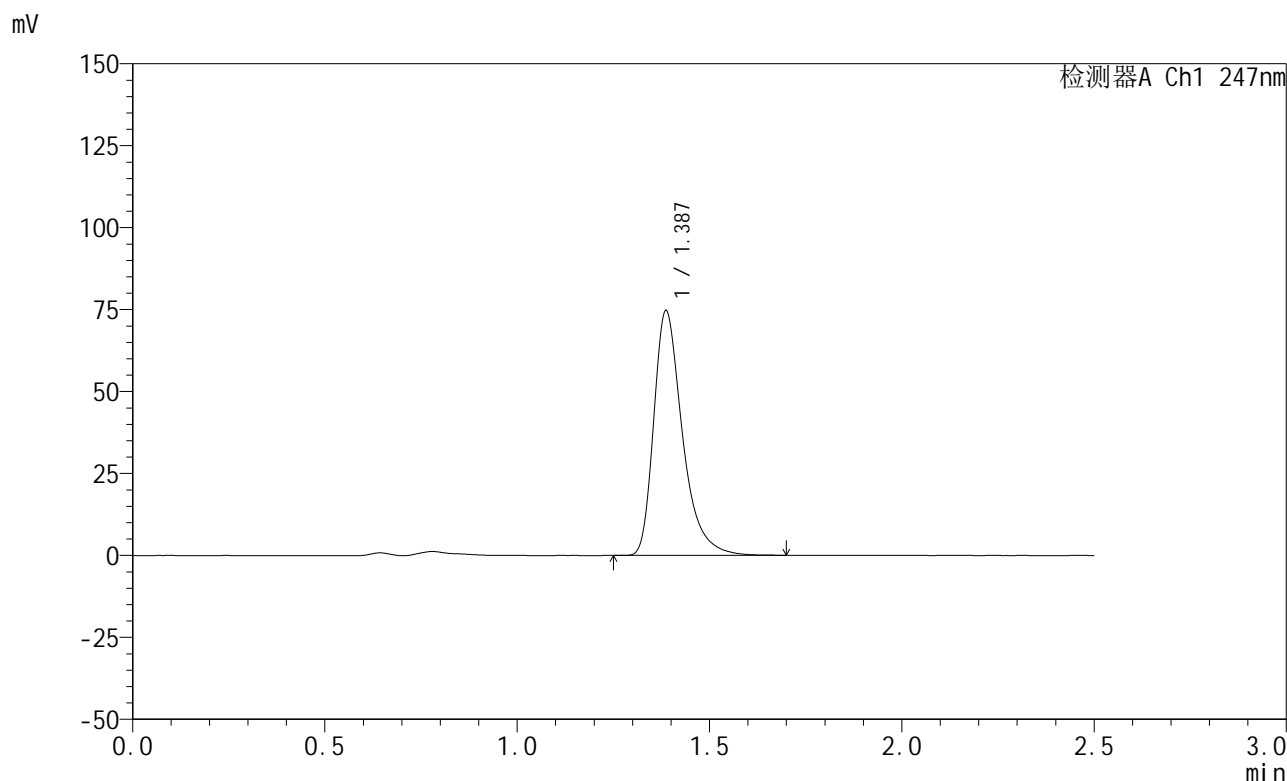


SMF-356

<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

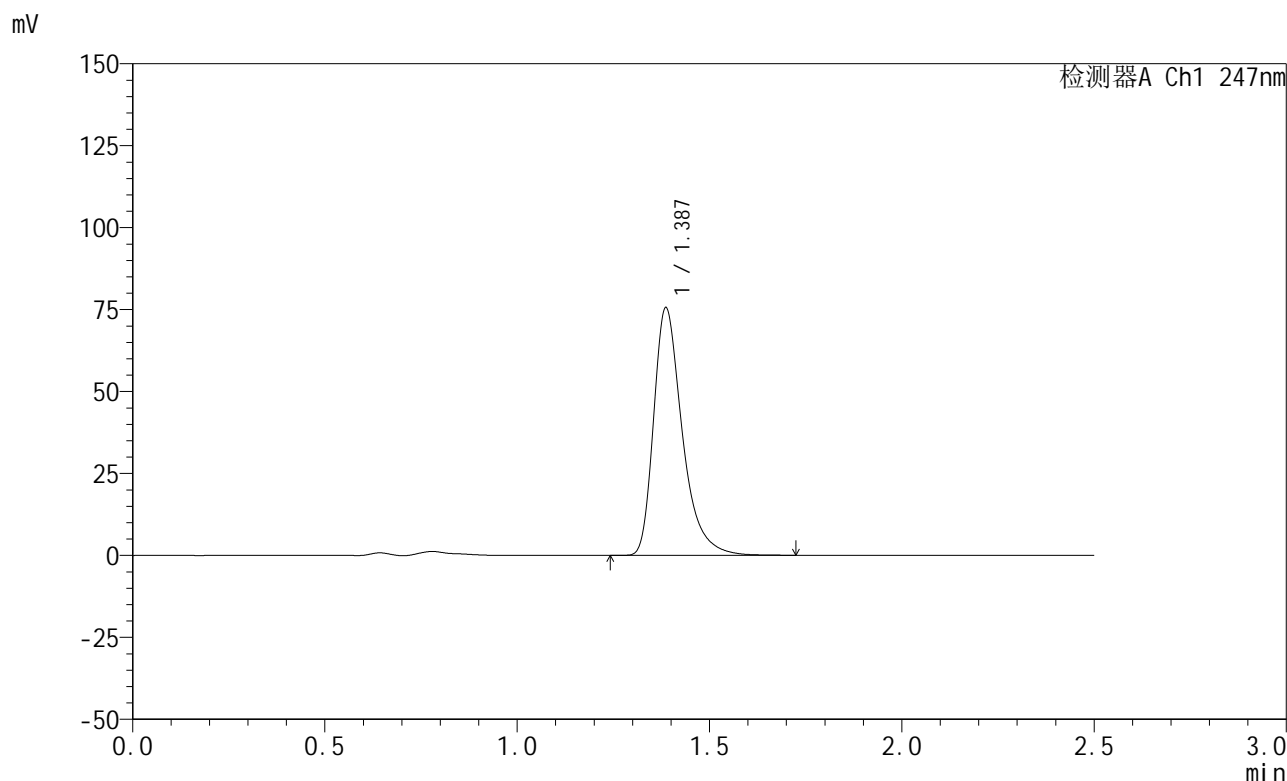
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	387374	100.000	74548	1766	1.390	--
总计		387374	100.000	74548			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



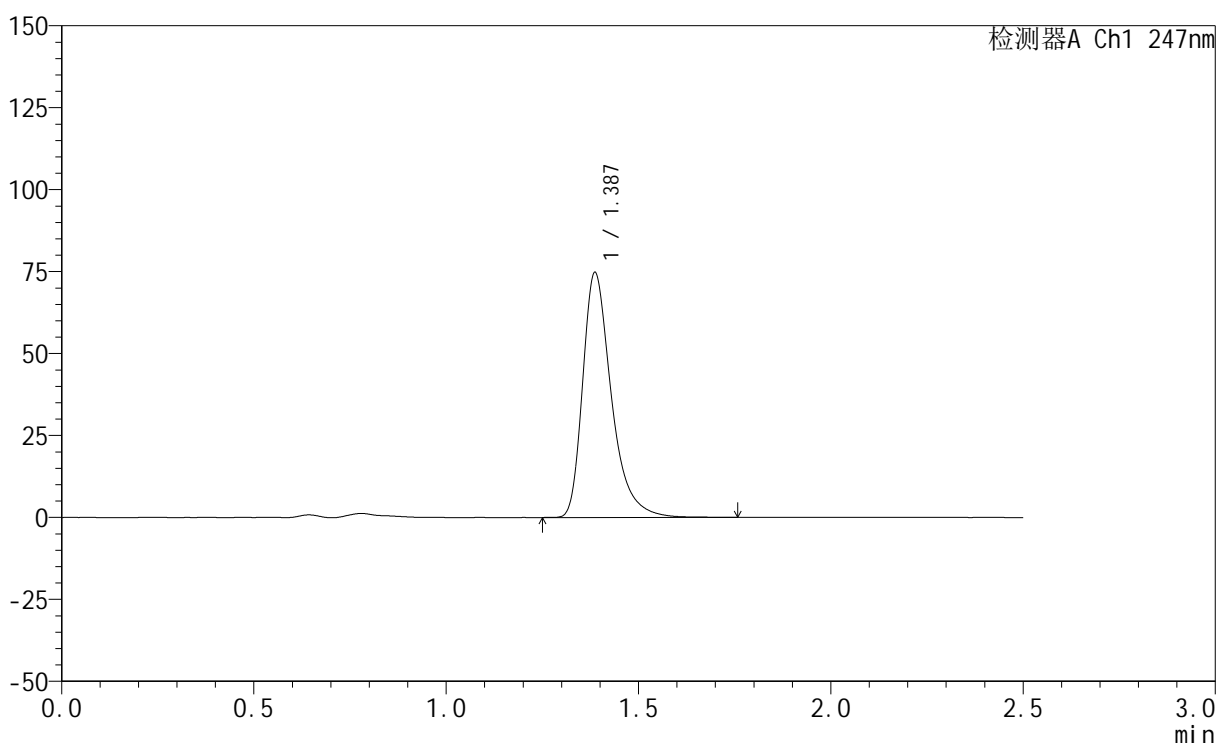
SMF-356

<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>

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	388152	100.000	74602	1769	1.390	--
总计		388152	100.000	74602			

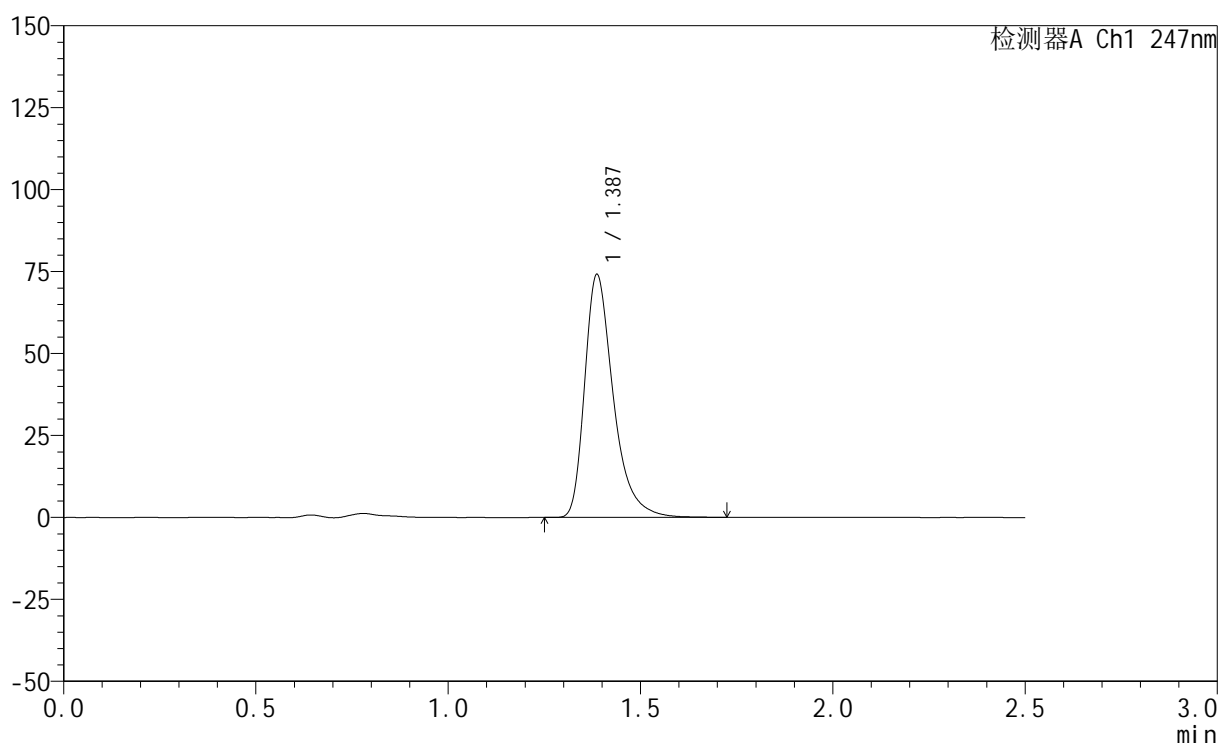
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2222-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

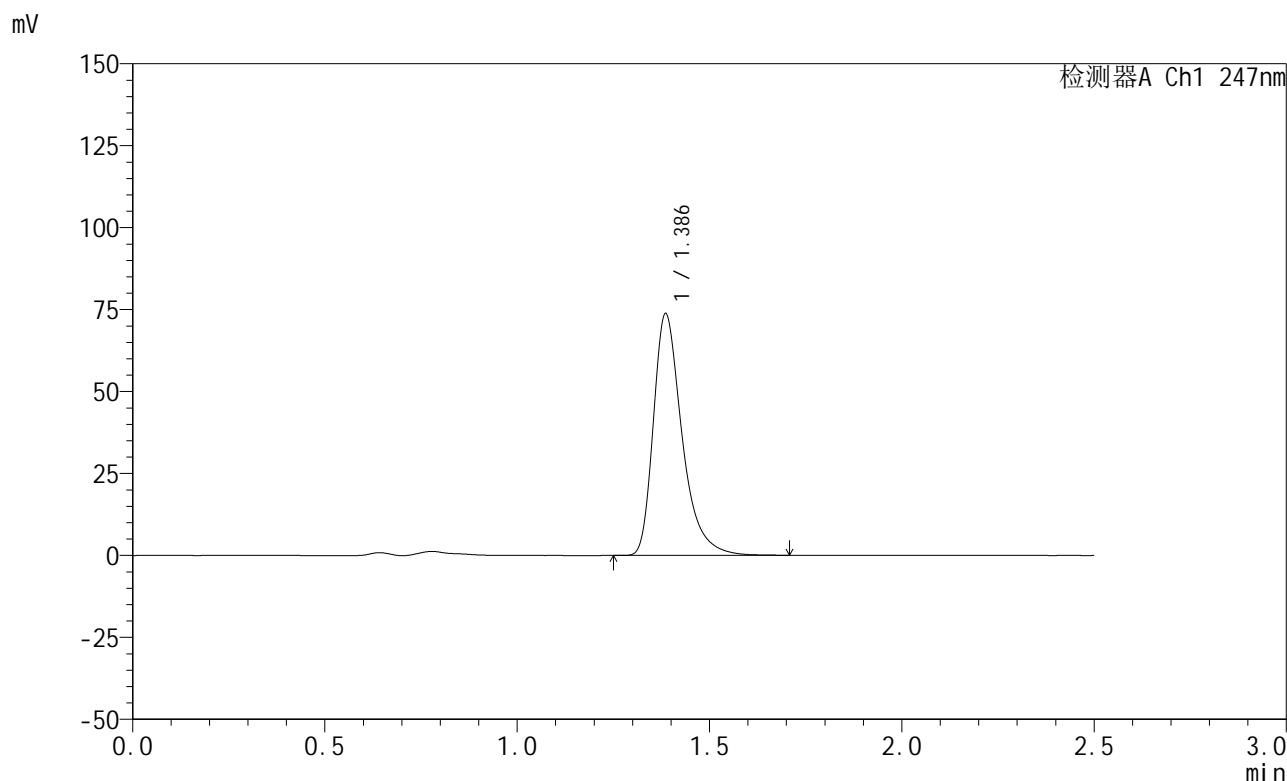
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	384534	100.000	73972	1767	1.389	--
总计		384534	100.000	73972			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2223-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

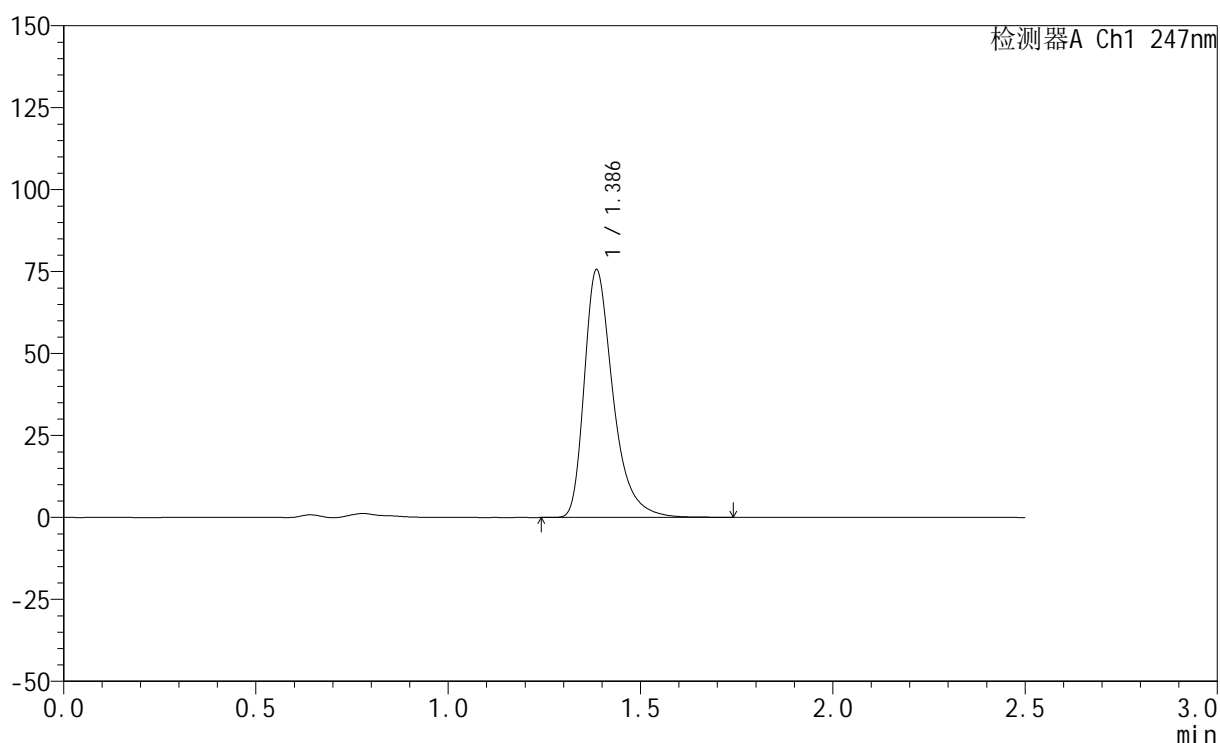
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2224-2 - 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 μ l 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>

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	1.386	392692	100.000	75334	1764	1.392	--
总计		392692	100.000	75334			

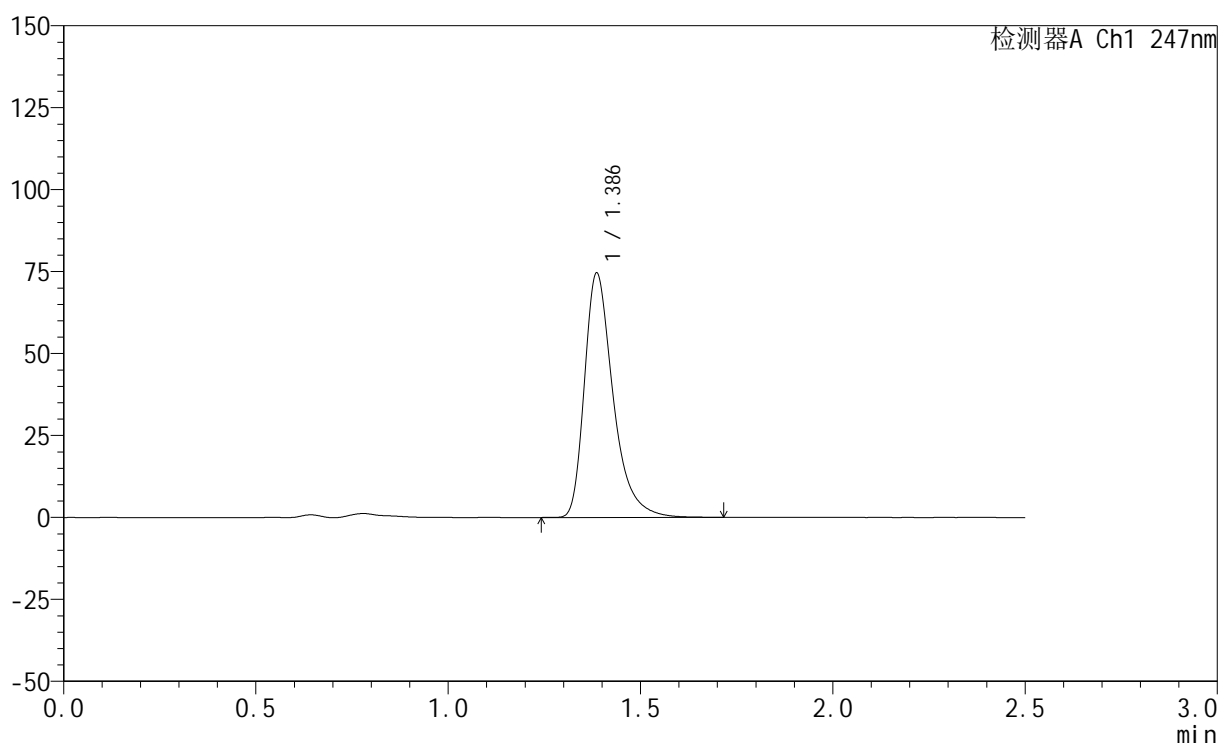
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2225-2 - 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 μ l 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>

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	1.386	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

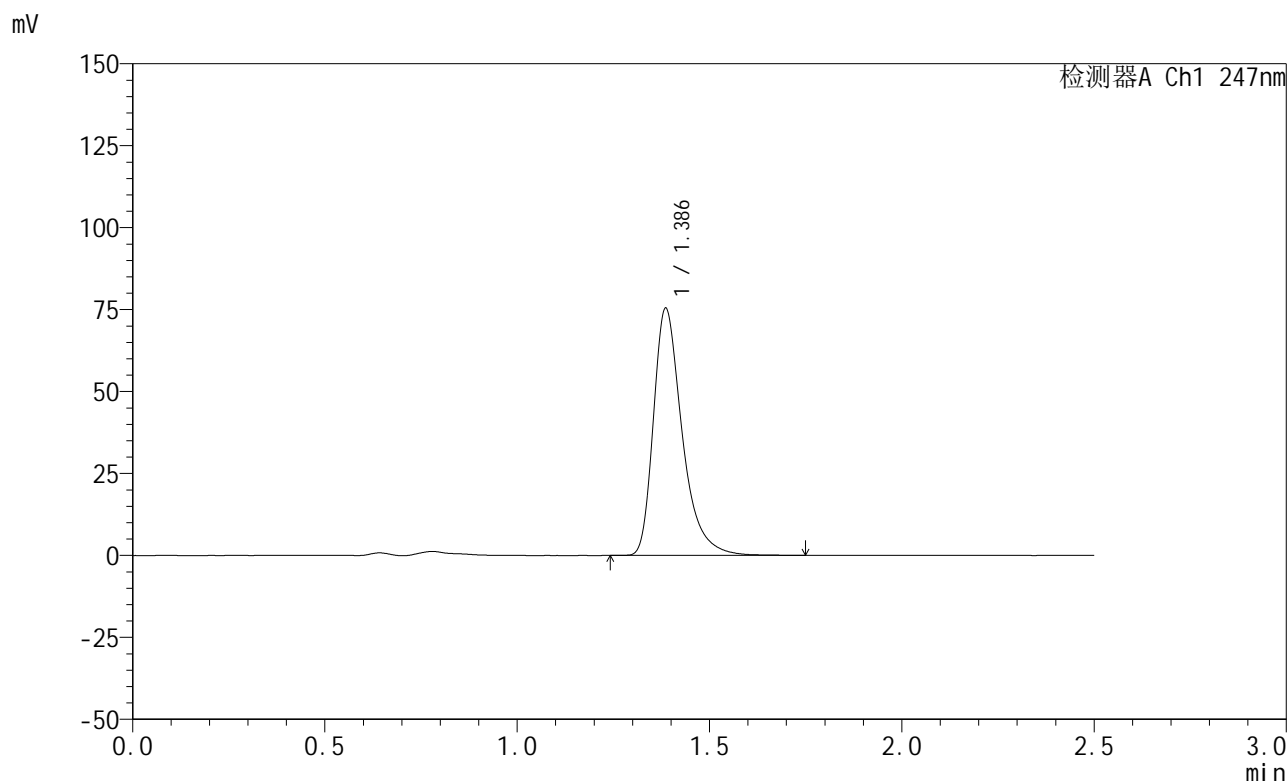


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2226-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

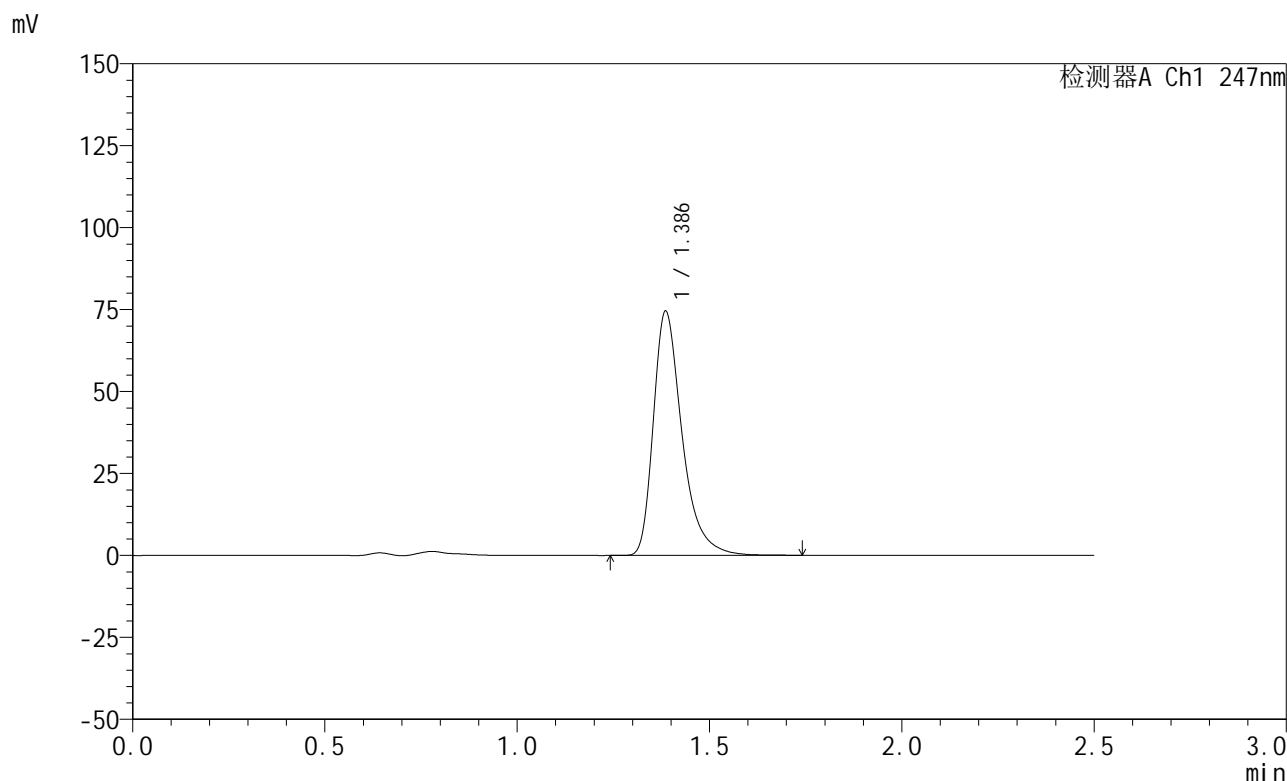


SMF-356

<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

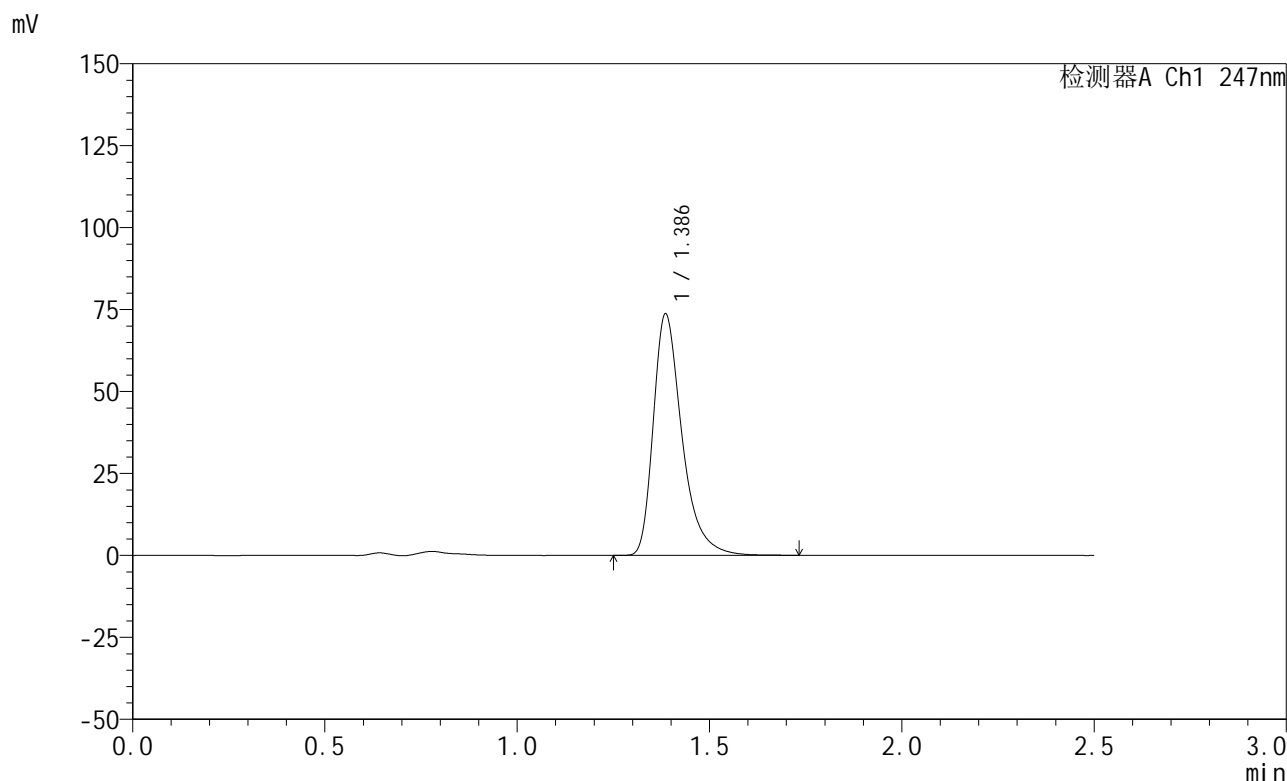
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	387247	100.000	74248	1765	1.392	--
总计		387247	100.000	74248			

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

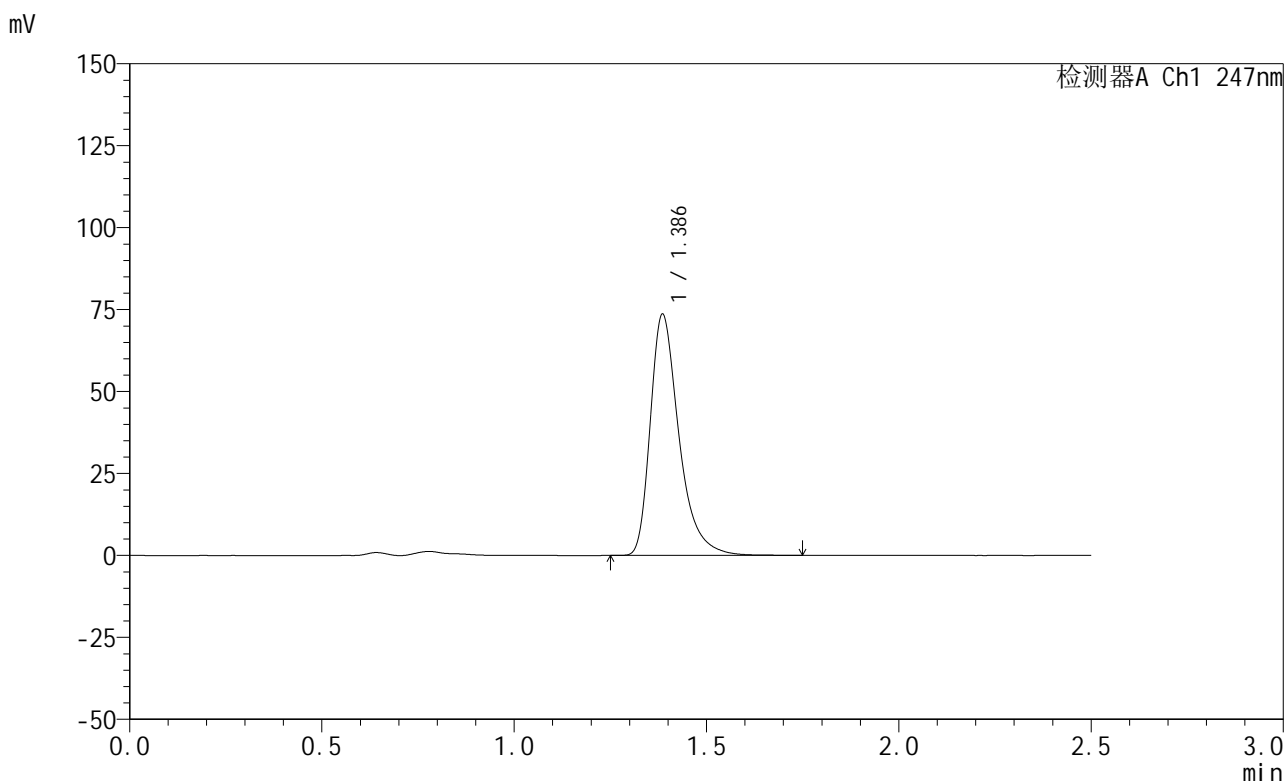
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382552	100.000	73390	1764	1.392	--
总计		382552	100.000	73390			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

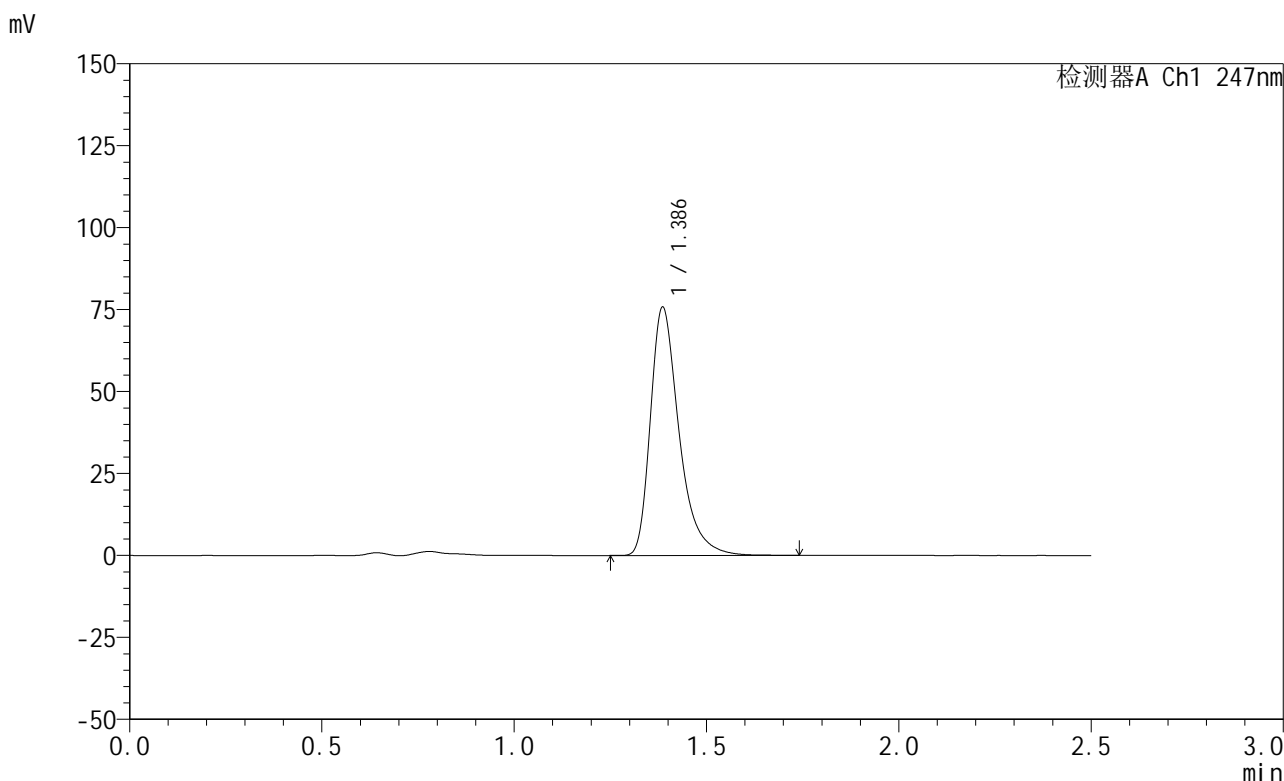


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

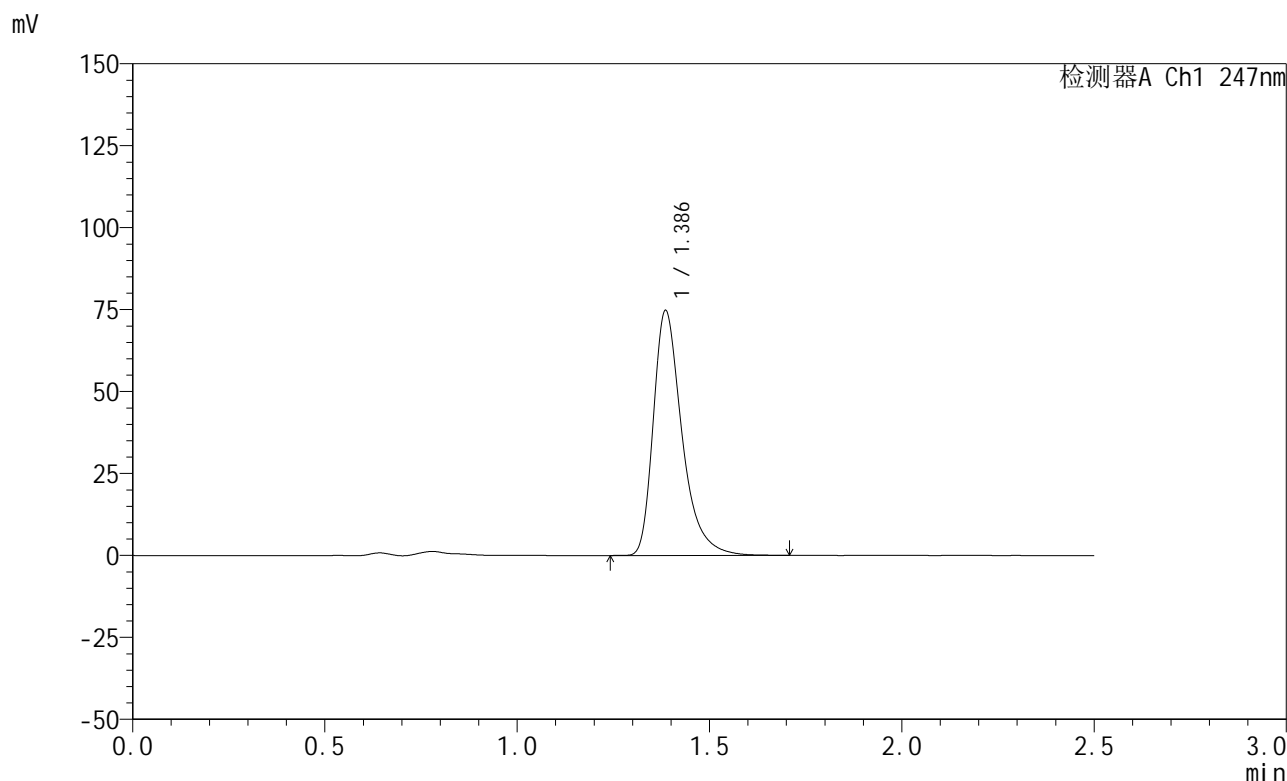


SMF-356

<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



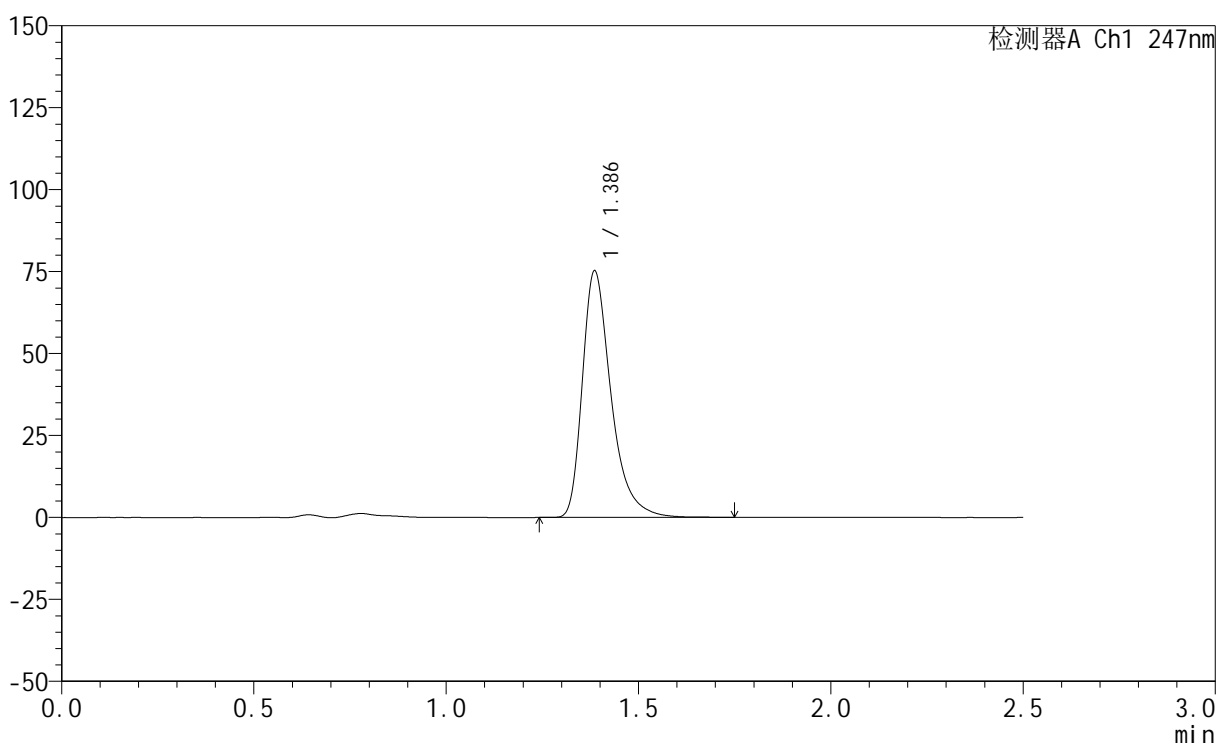
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2232-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

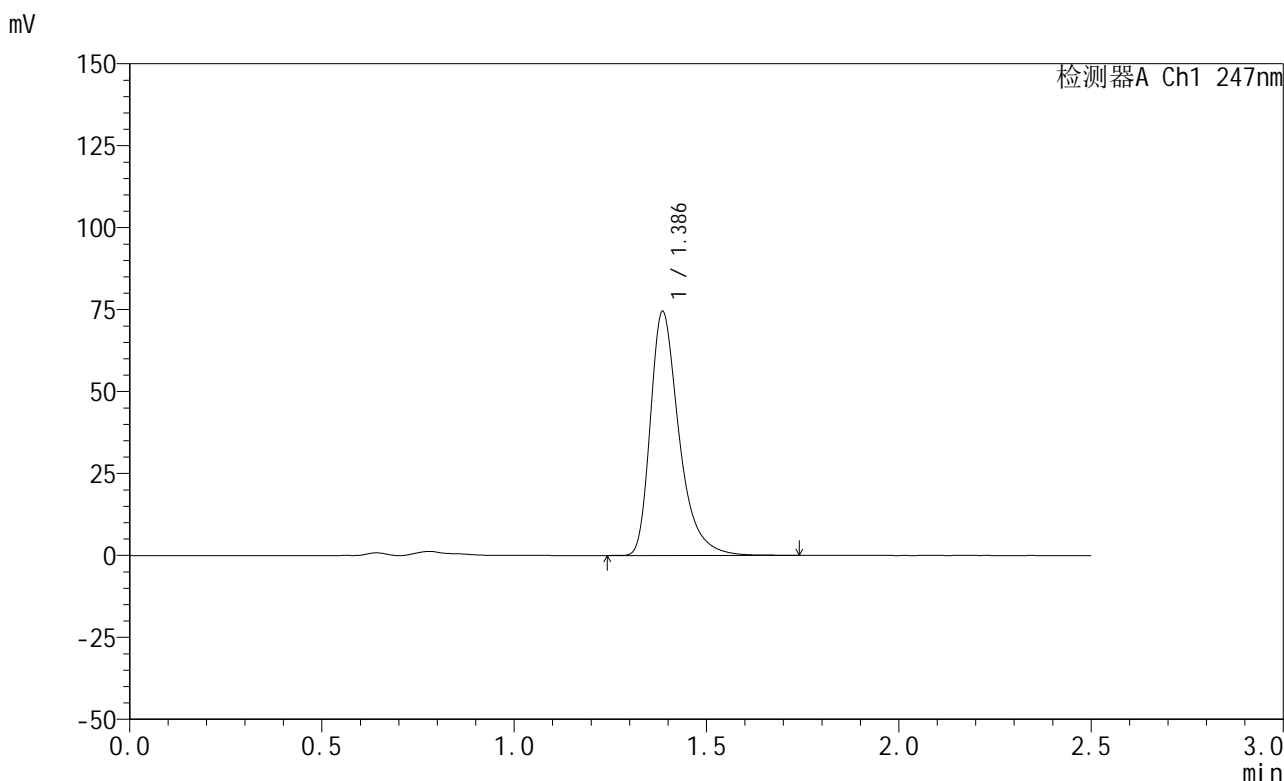
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	390892	100.000	74977	1764	1.393	--
总计		390892	100.000	74977			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

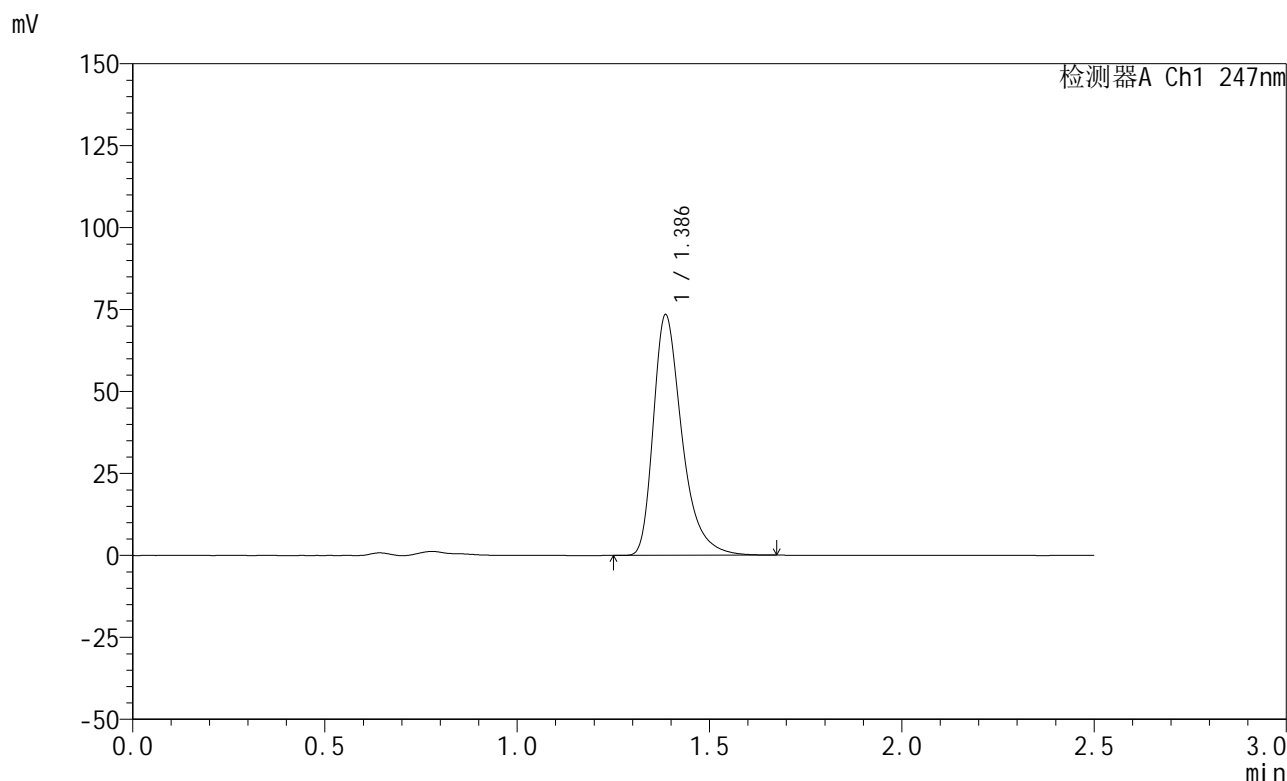
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	386787	100.000	74202	1766	1.392	--
总计		386787	100.000	74202			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2234-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

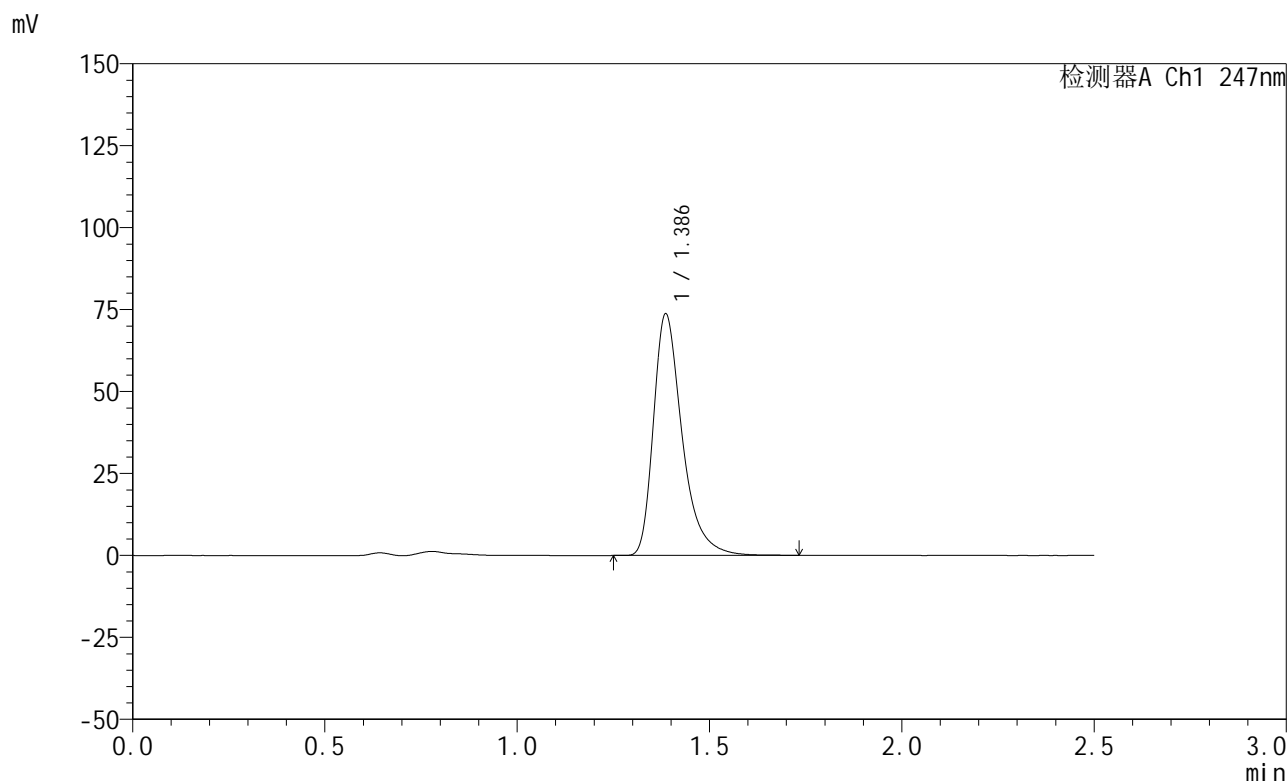
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	380733	100.000	73153	1765	1.391	--
总计		380733	100.000	73153			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2235-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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



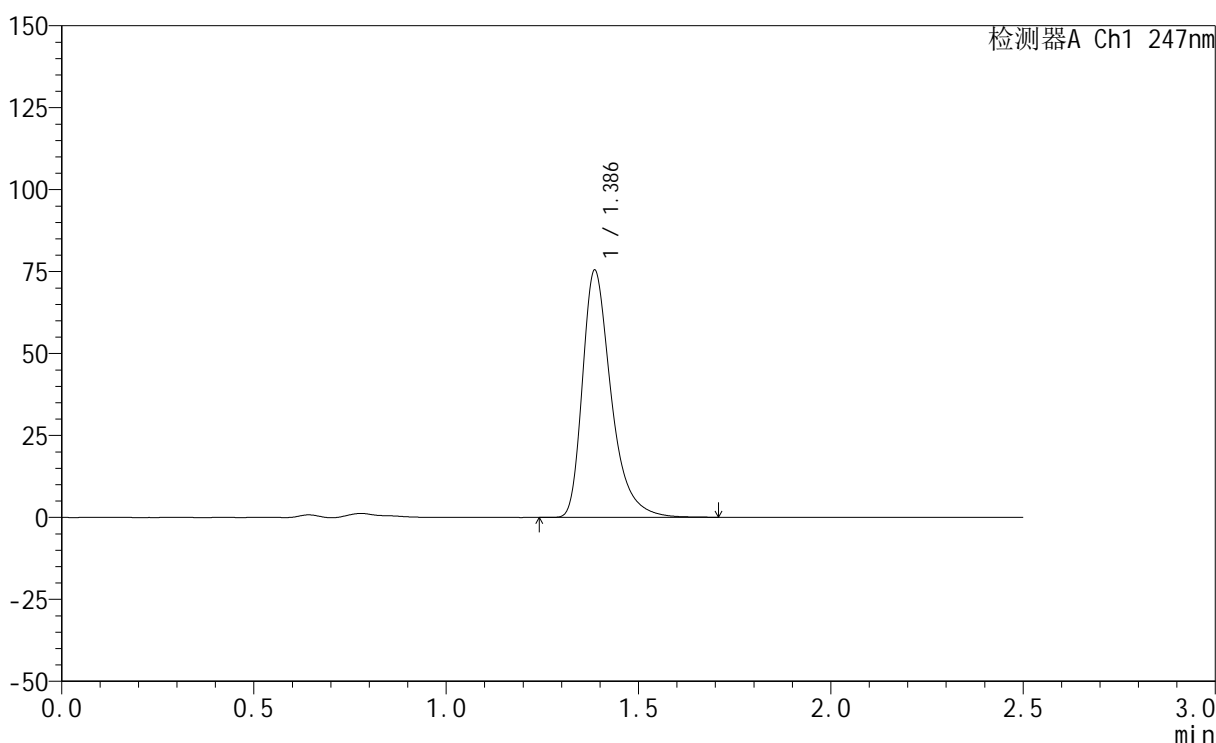
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2236-2 - 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 μl 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)

<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	1.386	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

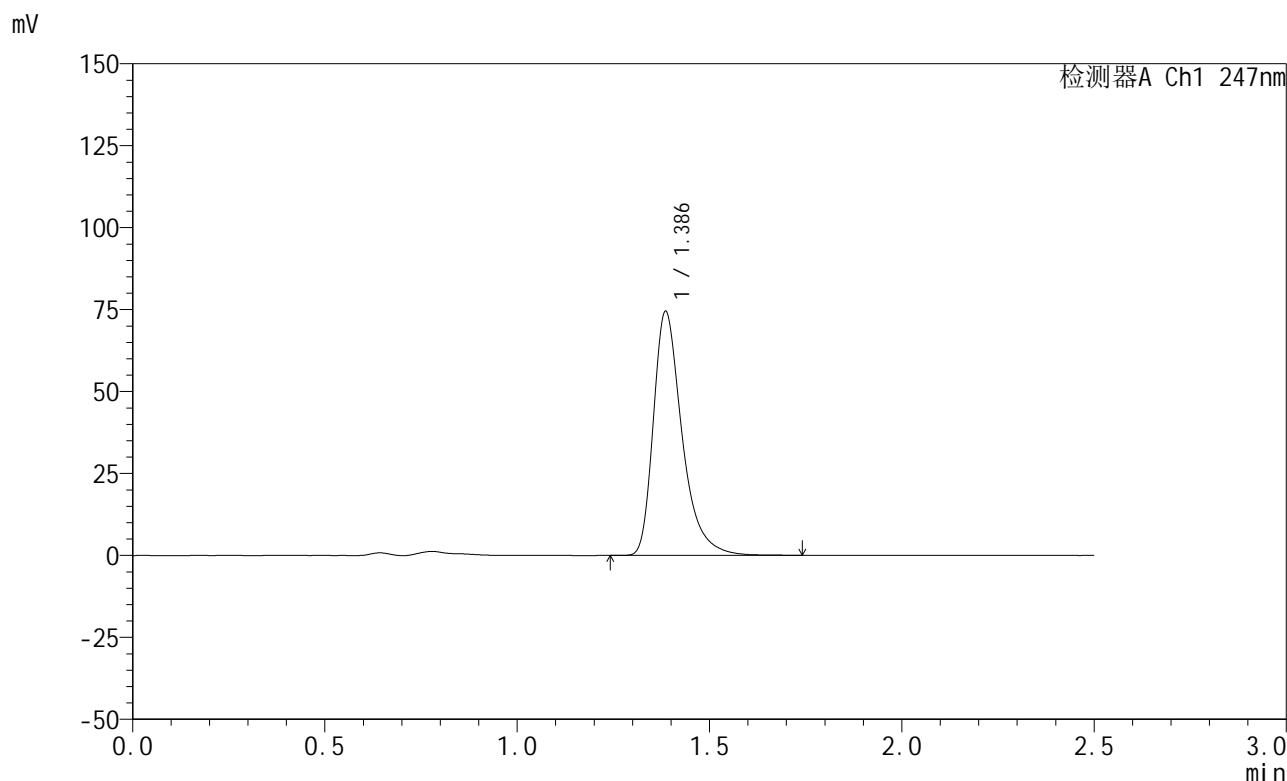


SMF-356

<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

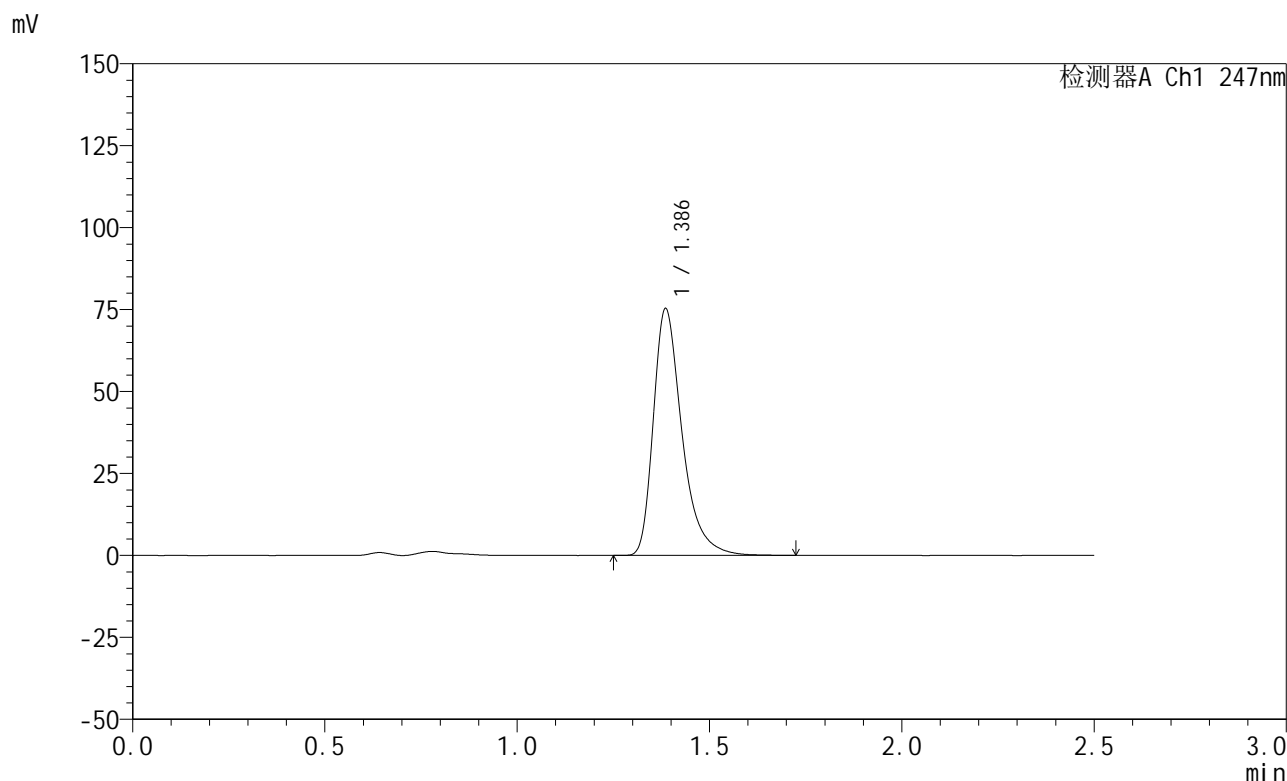


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2238-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

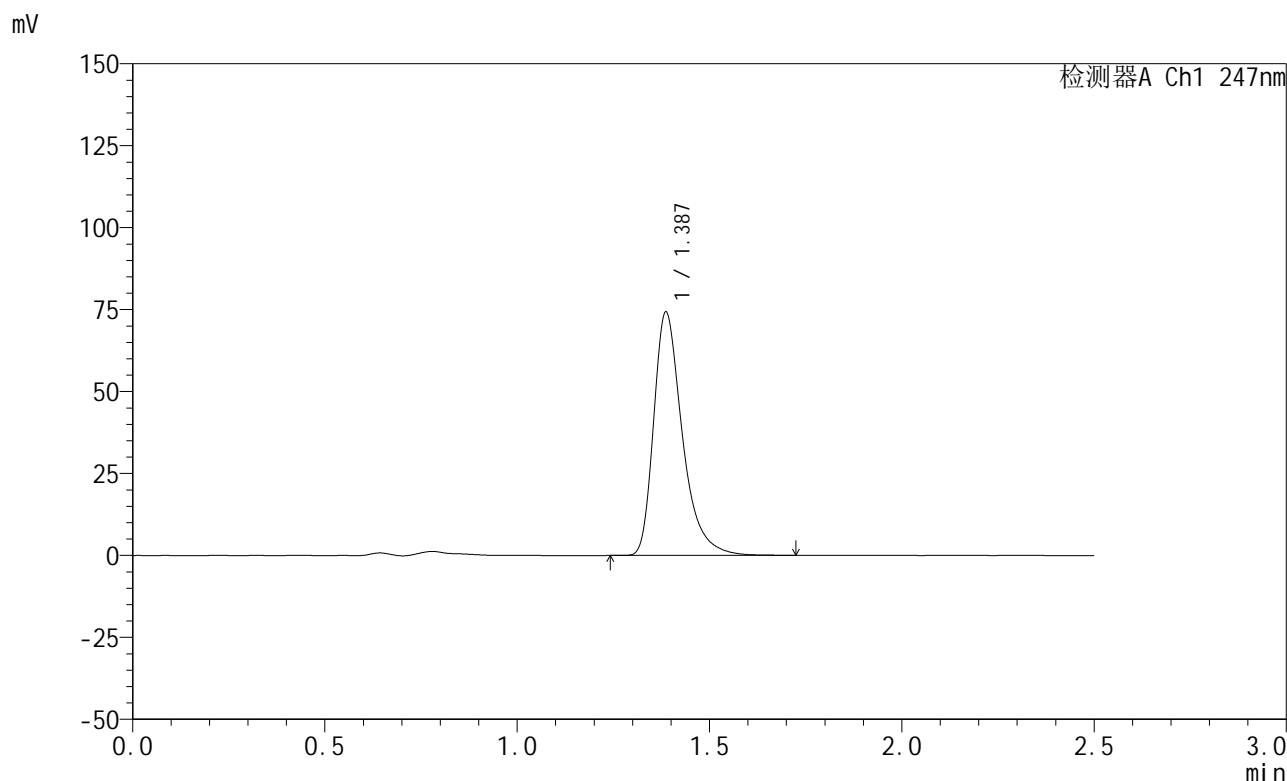


SMF-356

<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

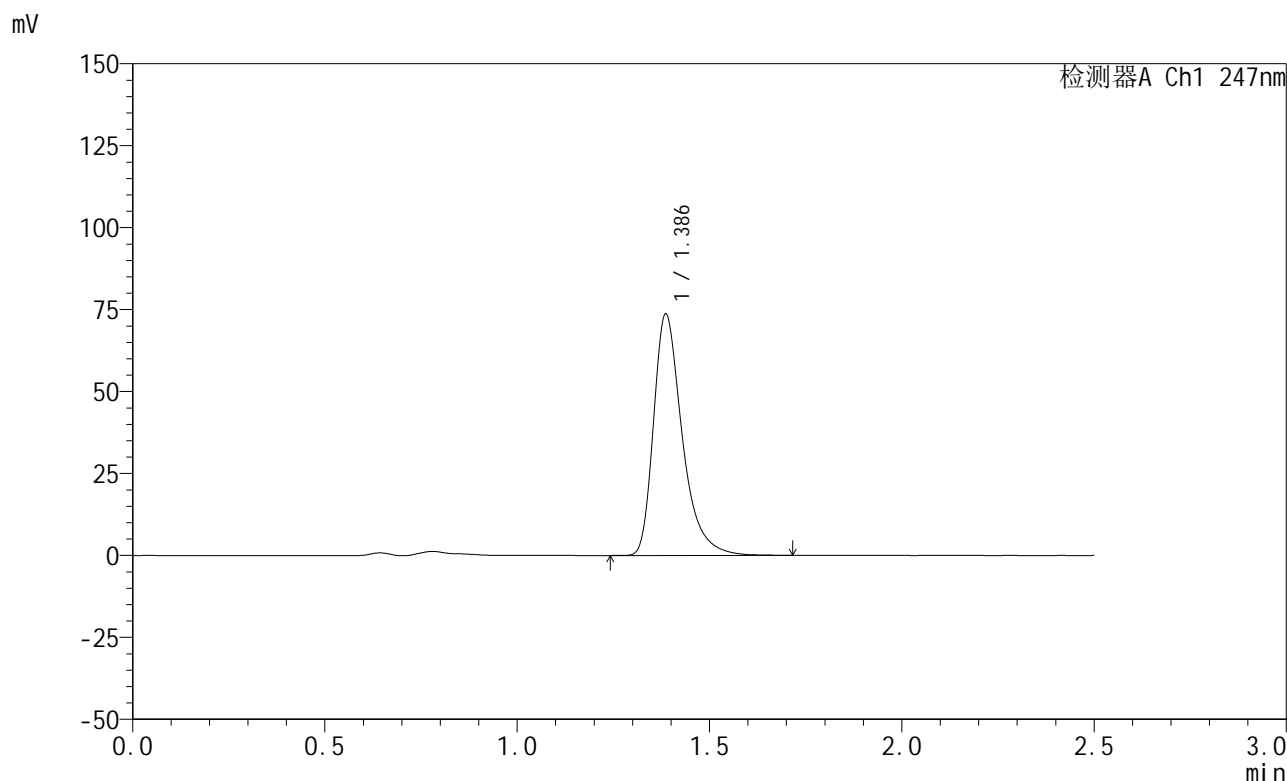
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385312	100.000	74131	1767	1.391	--
总计		385312	100.000	74131			

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

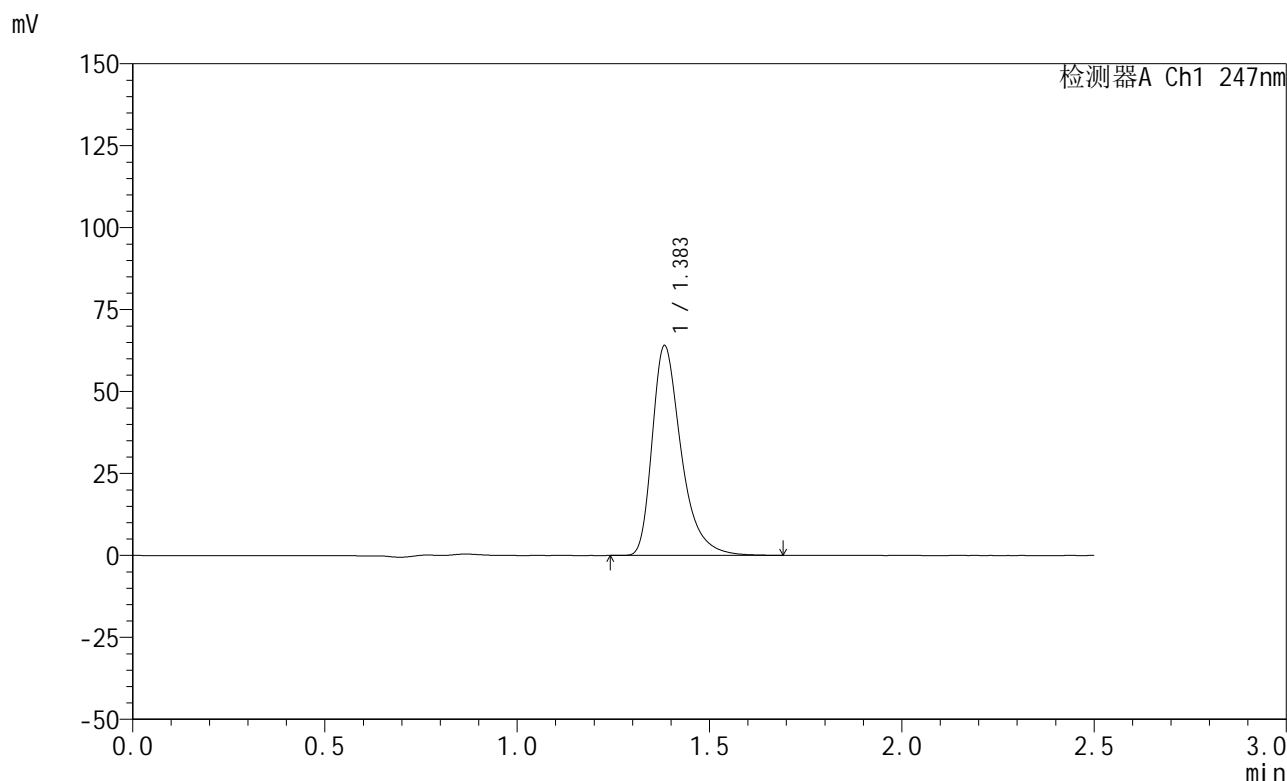
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	382491	100.000	73489	1766	1.392	--
总计		382491	100.000	73489			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



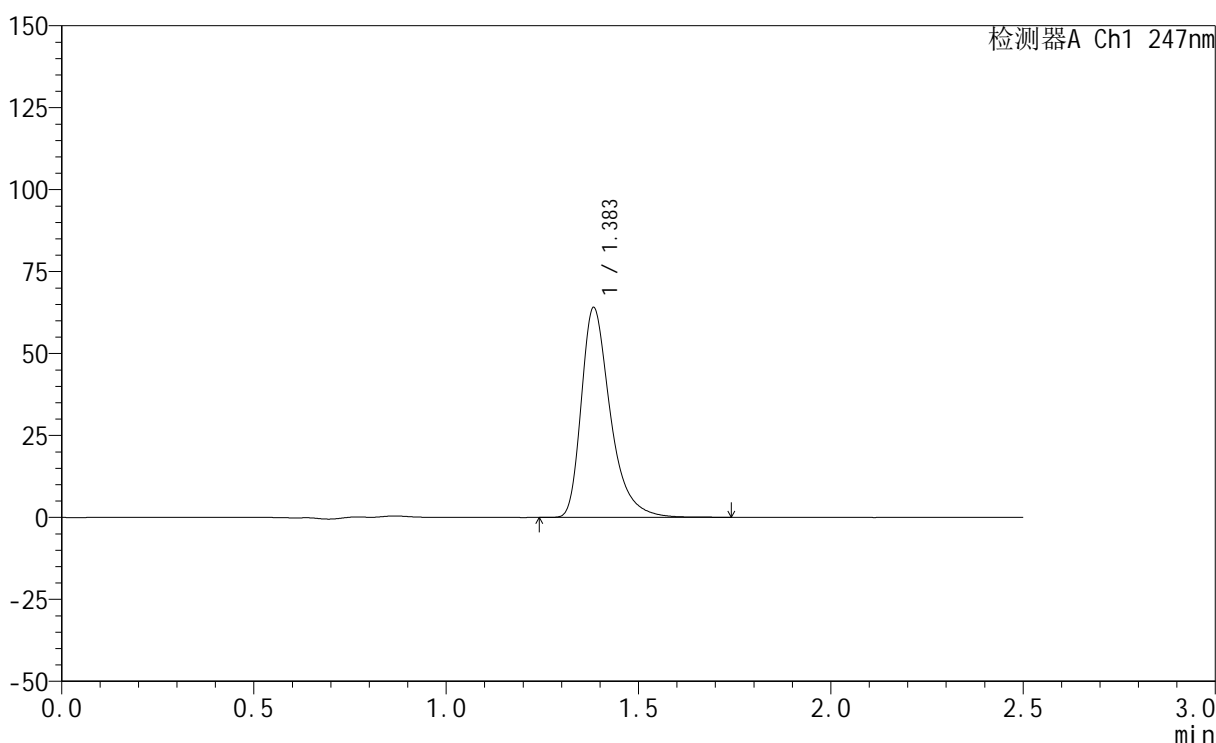
SMF-356

<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>

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	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

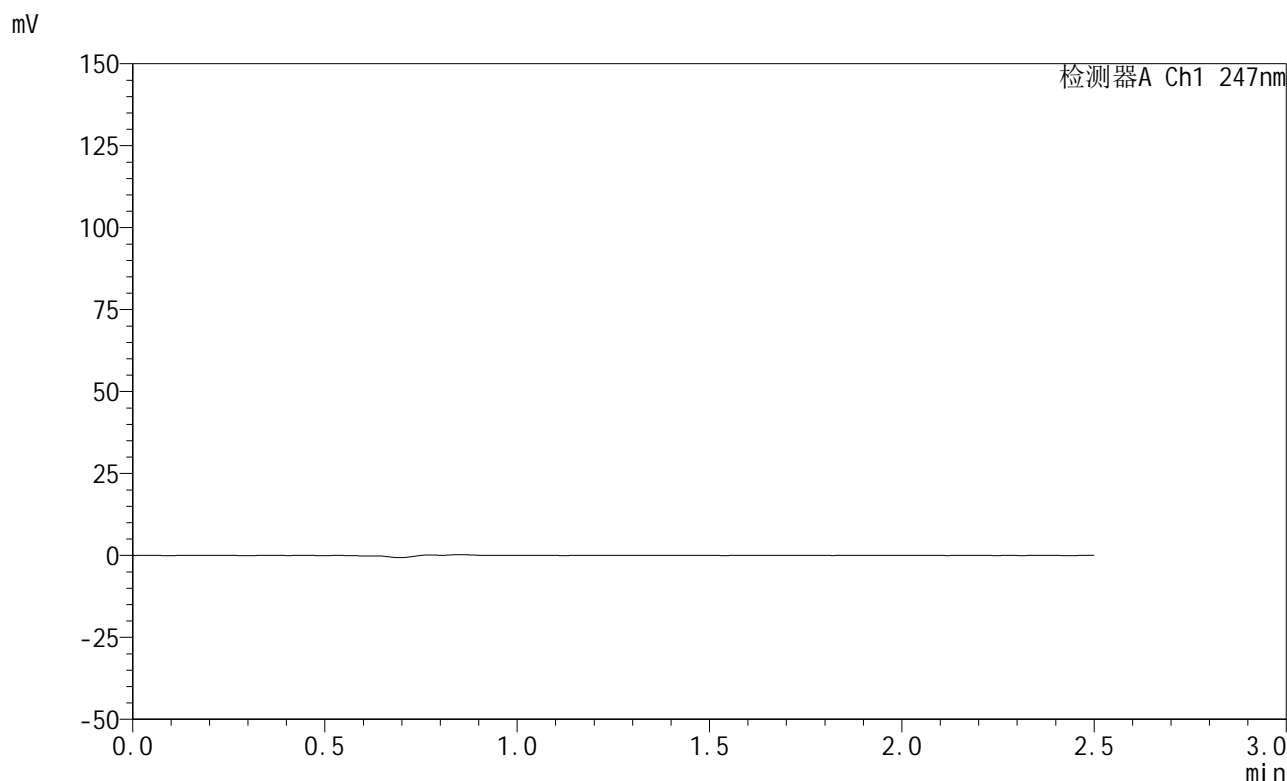


SMF-356

<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

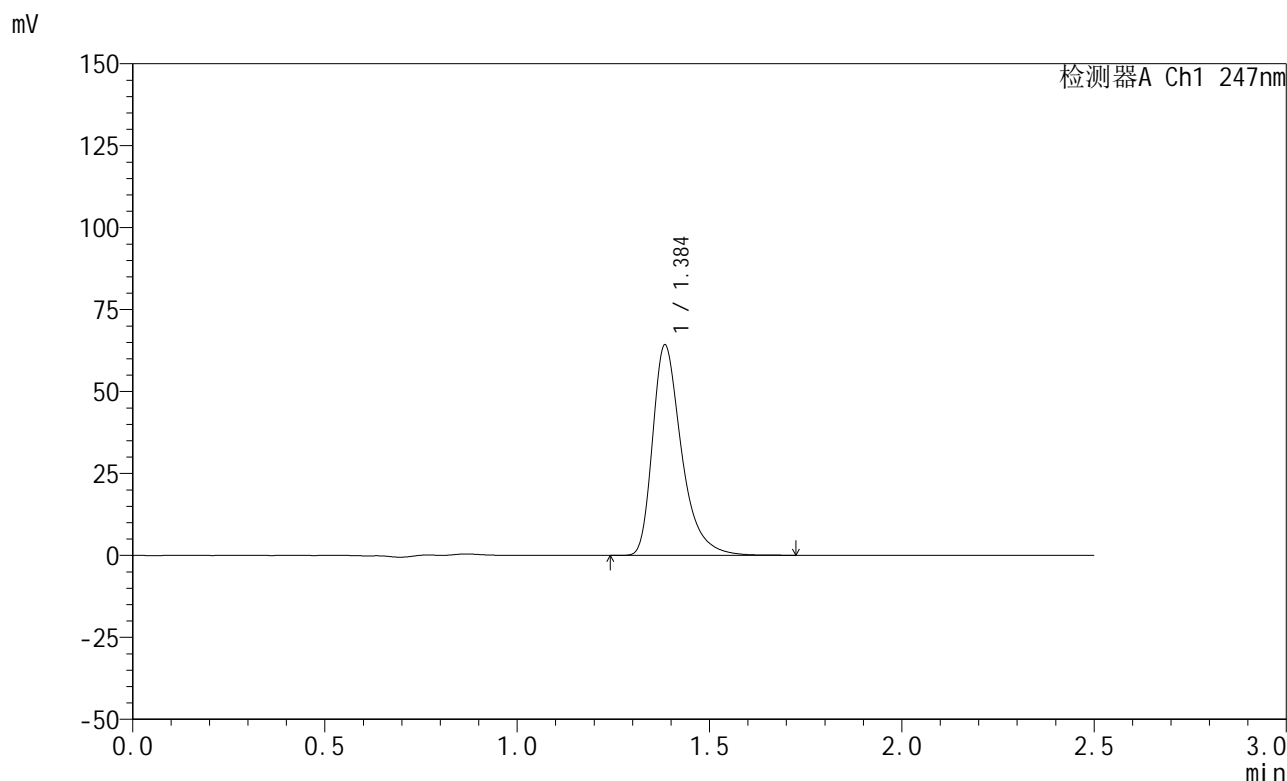
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

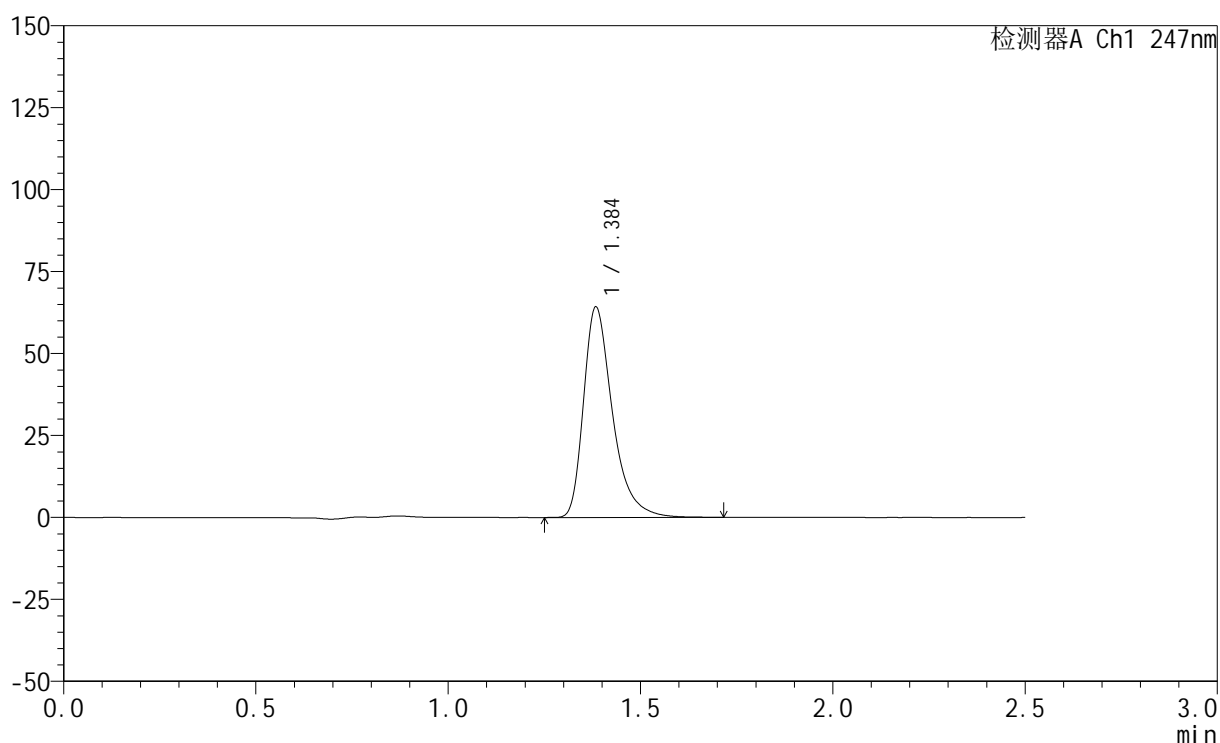
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2283-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

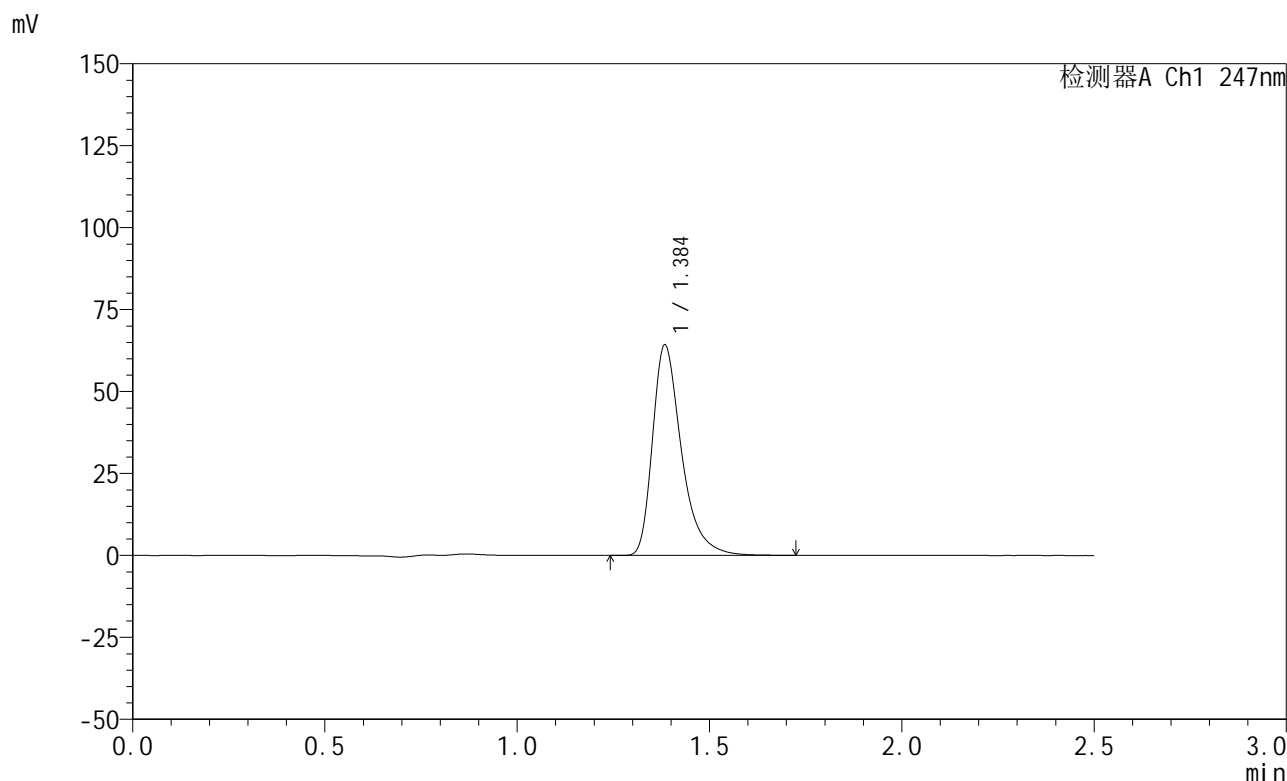
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336815	100.000	63769	1727	1.399	--
总计		336815	100.000	63769			

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

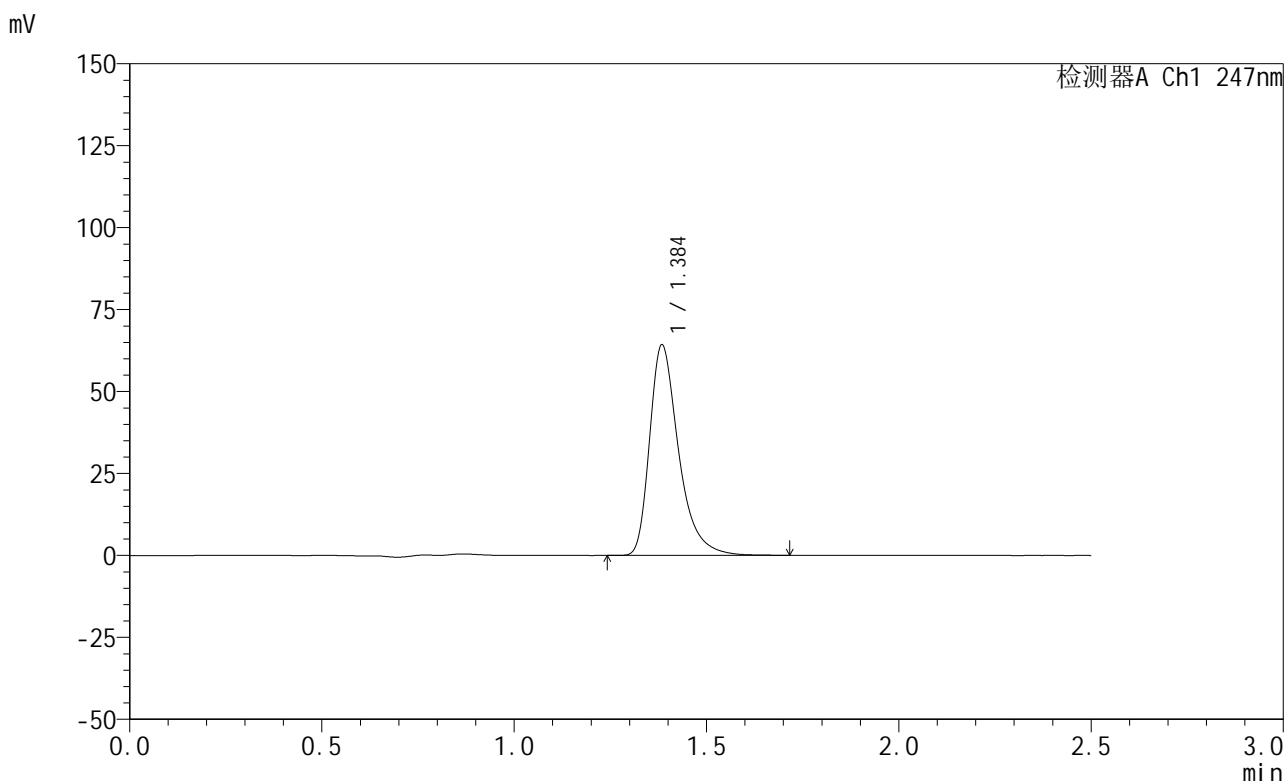
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	336954	100.000	63776	1725	1.402	--
总计		336954	100.000	63776			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2285-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

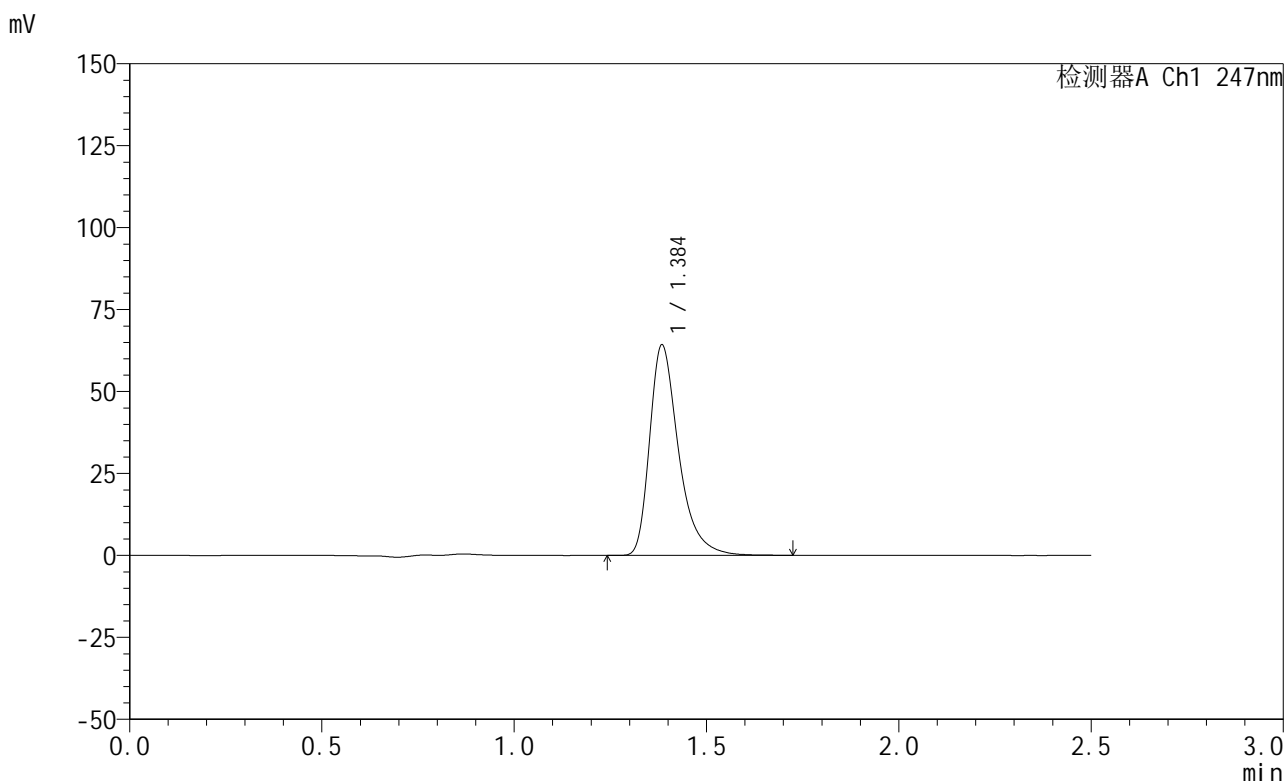
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	337026	100.000	63753	1726	1.400	--
总计		337026	100.000	63753			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

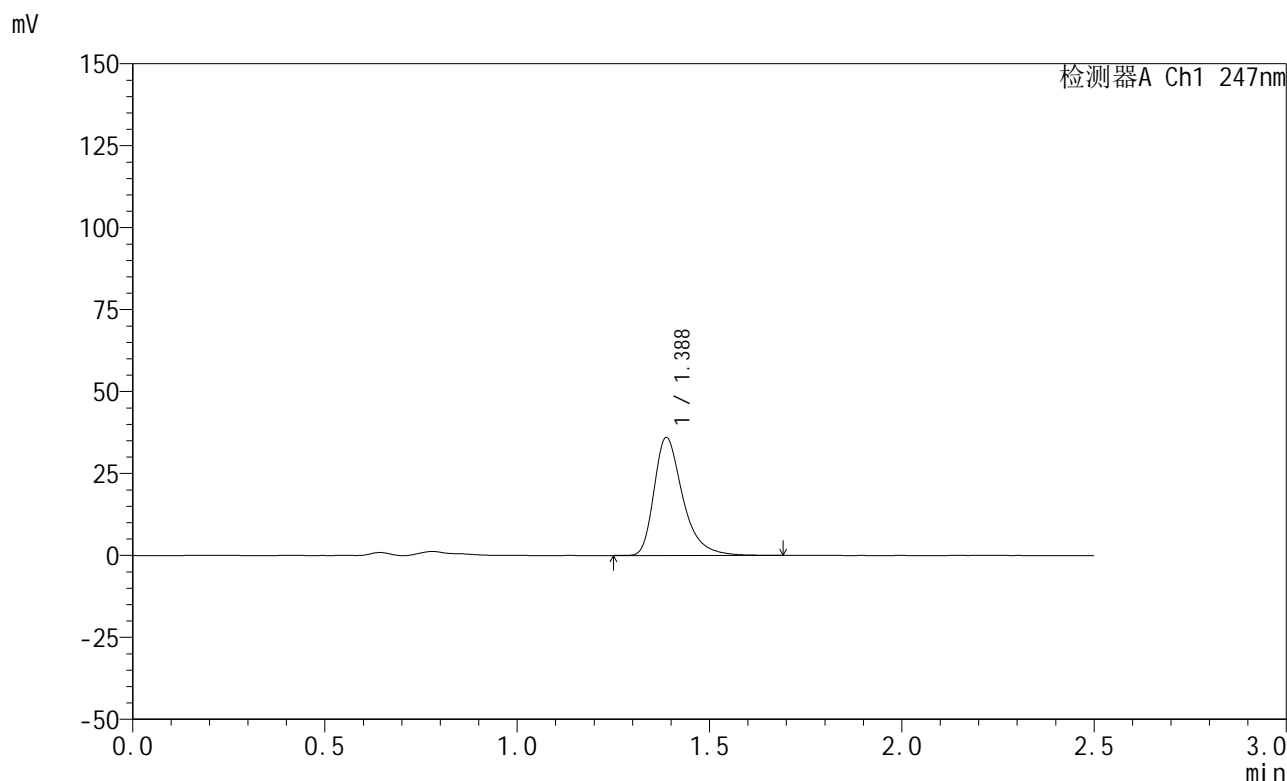


SMF-356

<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

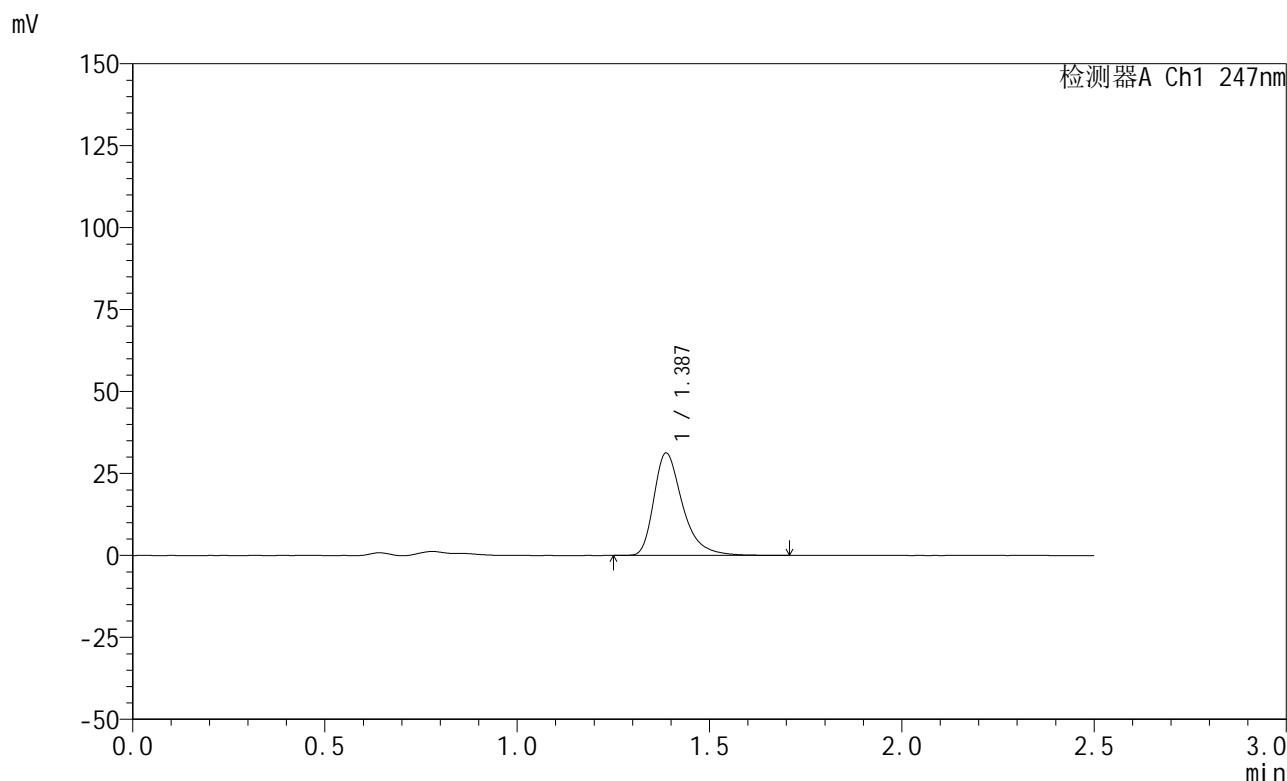


SMF-356

<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



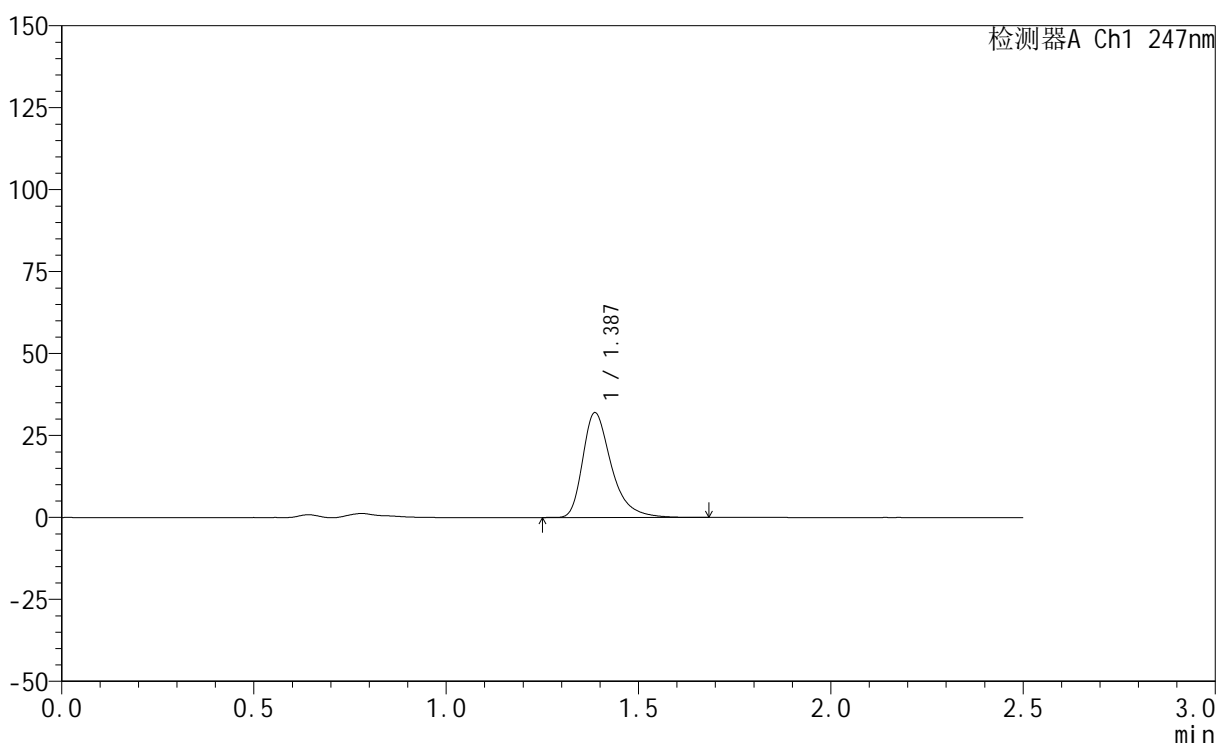
SMF-356

<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>

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	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

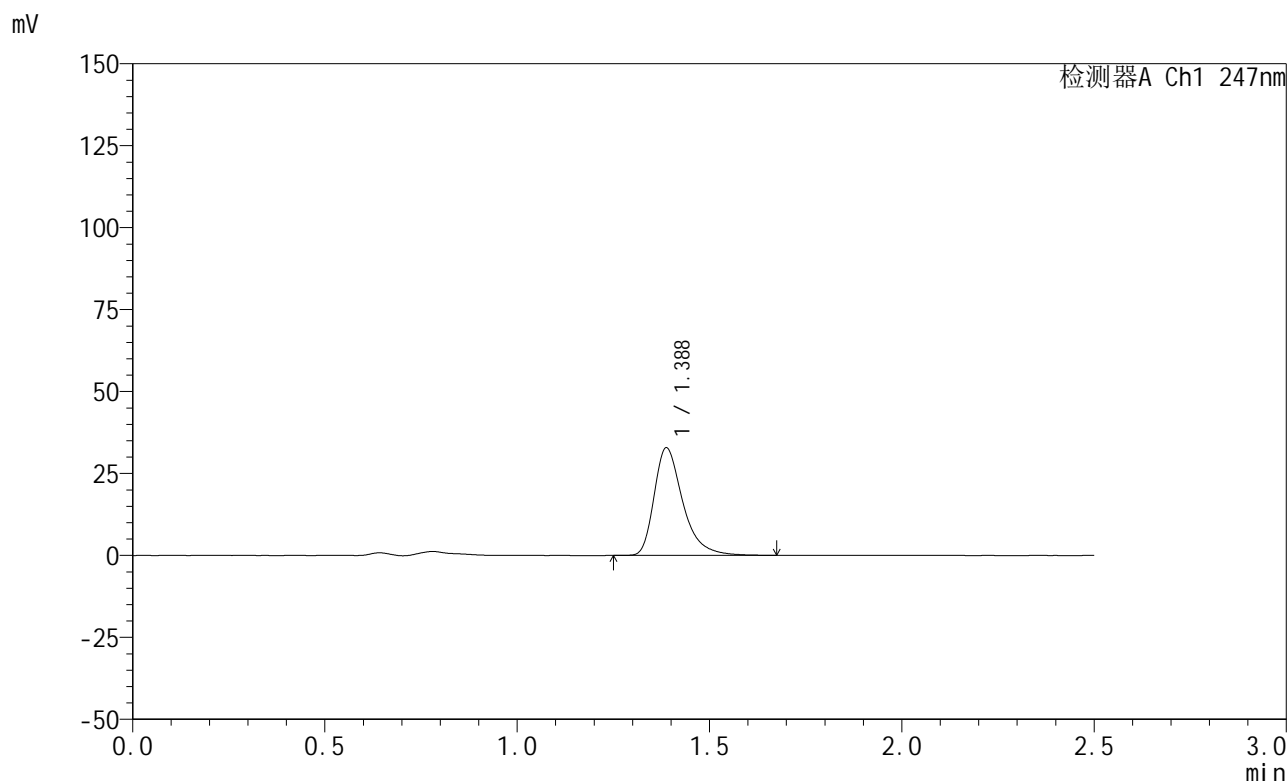


SMF-356

<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

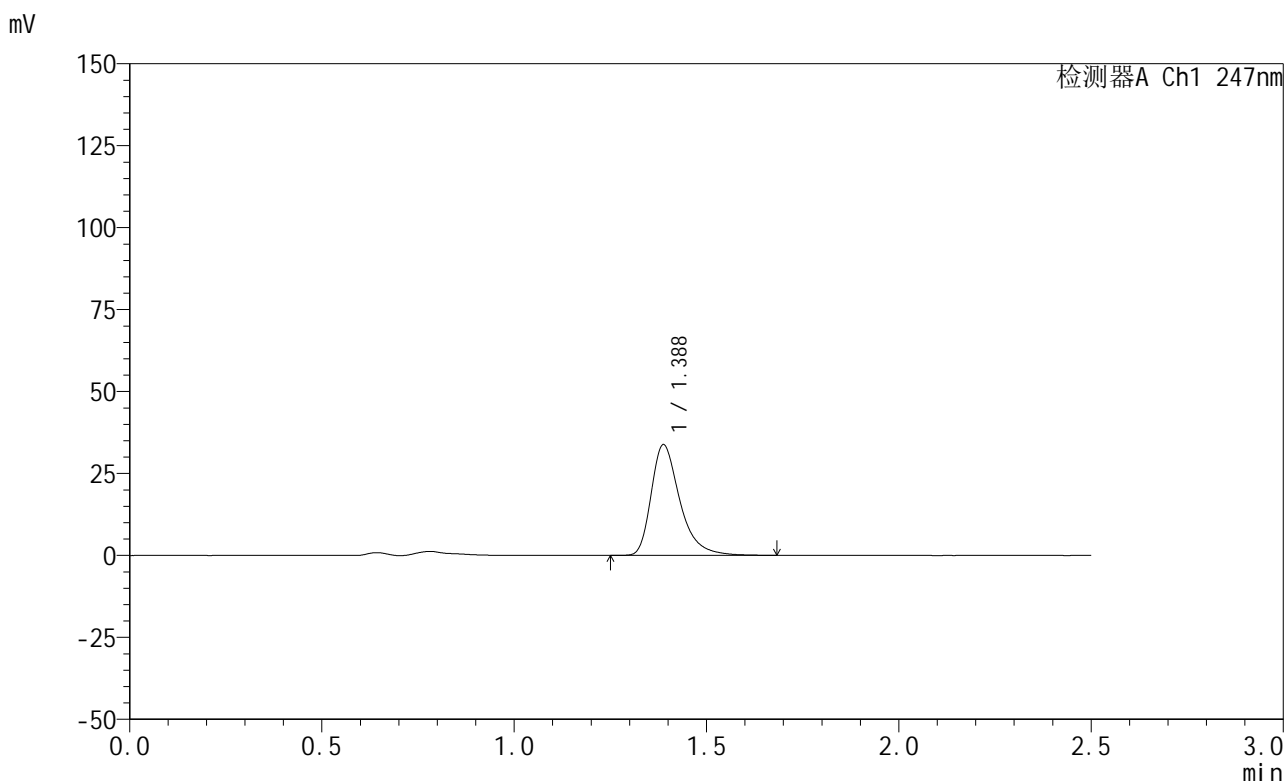


SMF-356

<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

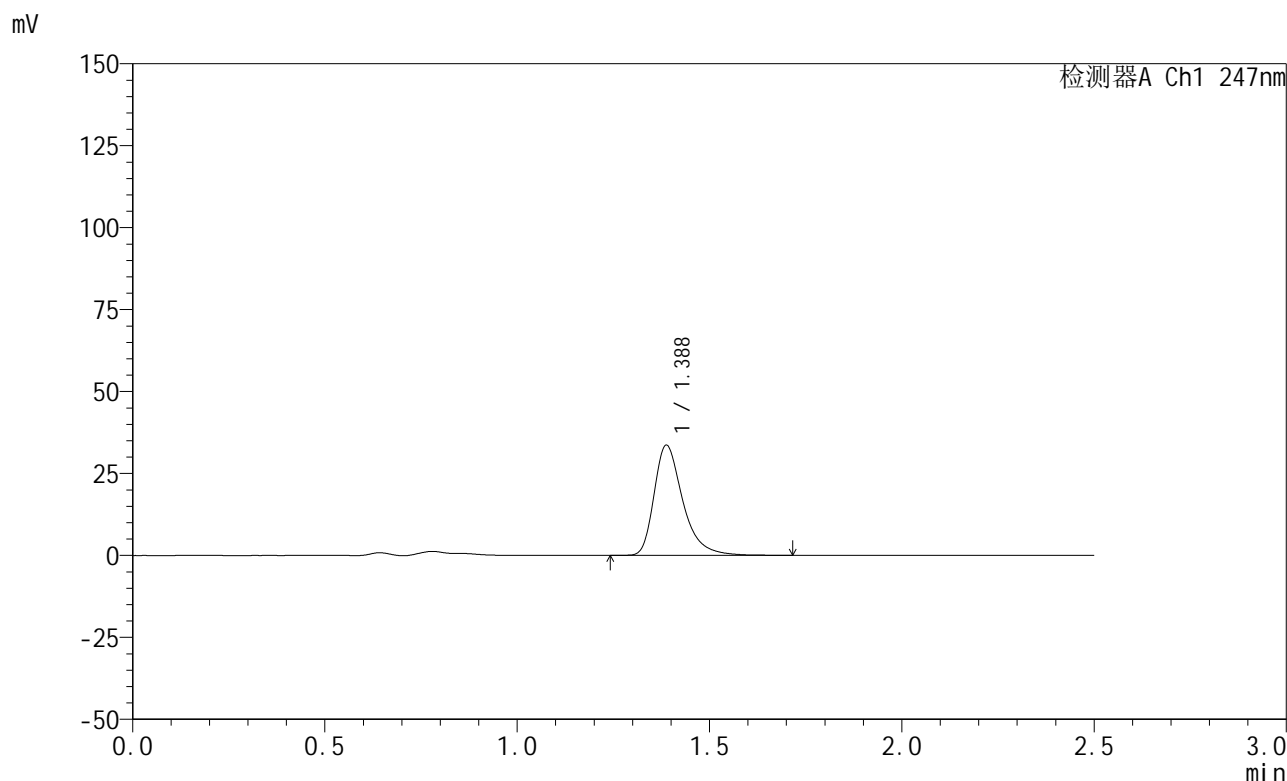


SMF-356

<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

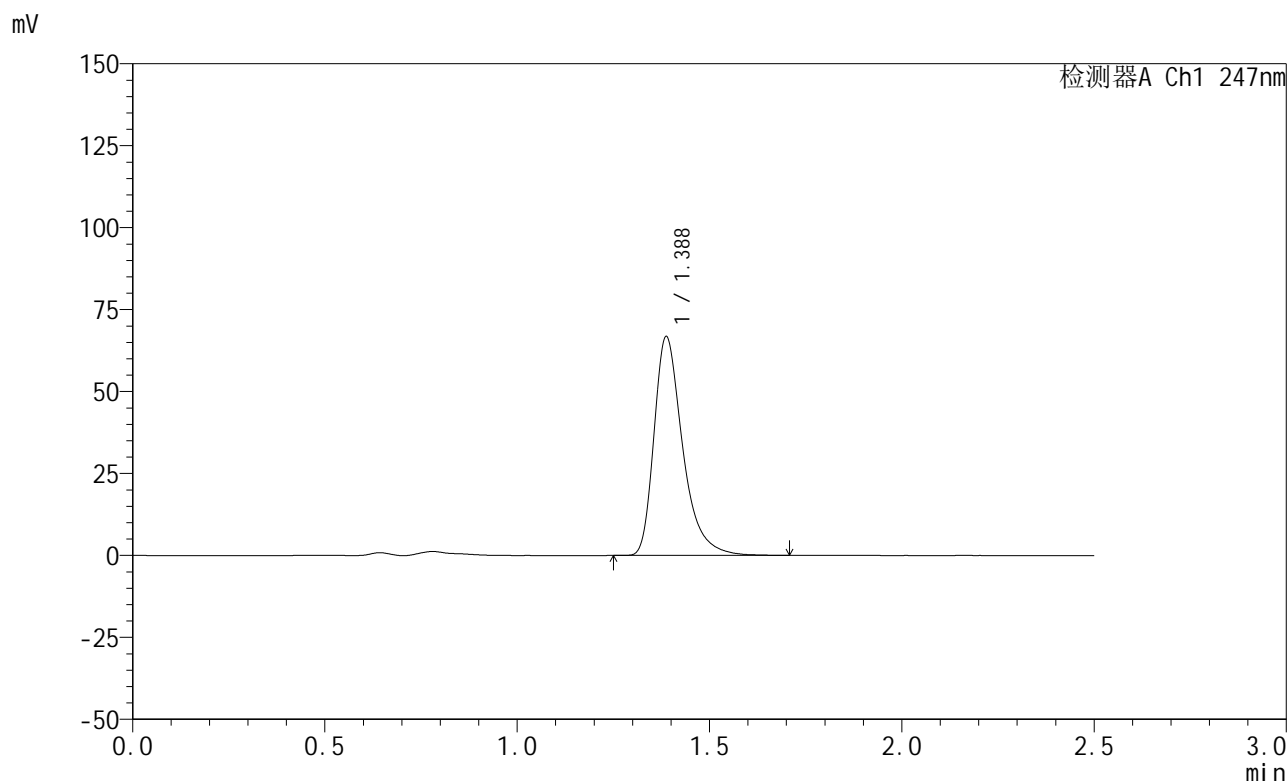


SMF-356

<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

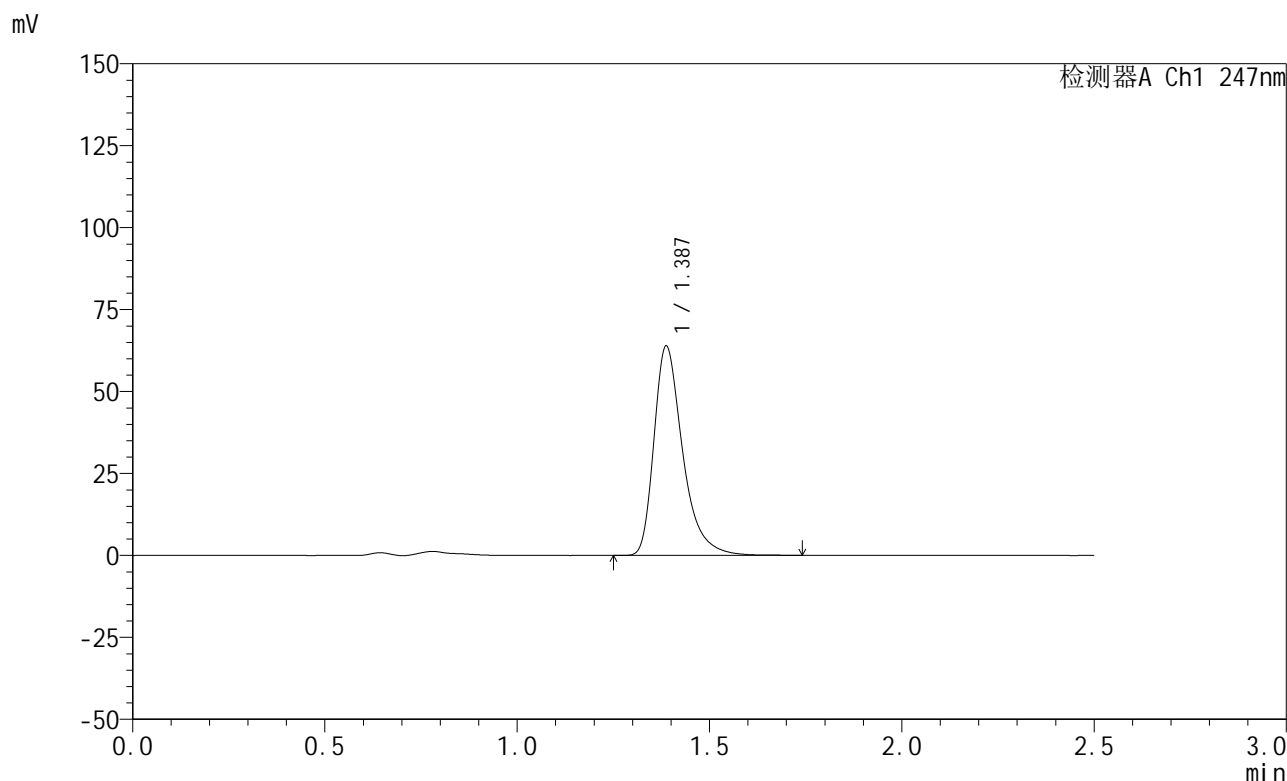
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	346494	100.000	66743	1771	1.390	--
总计		346494	100.000	66743			

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

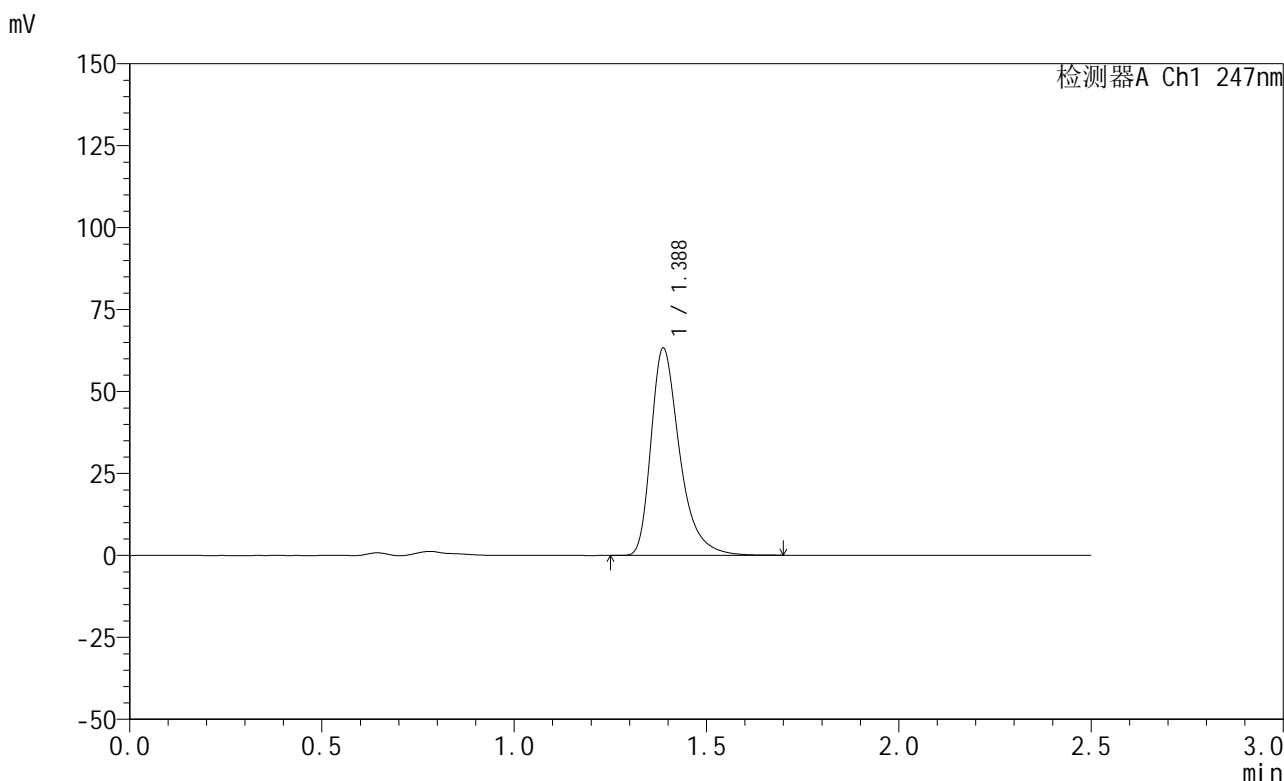


SMF-356

<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

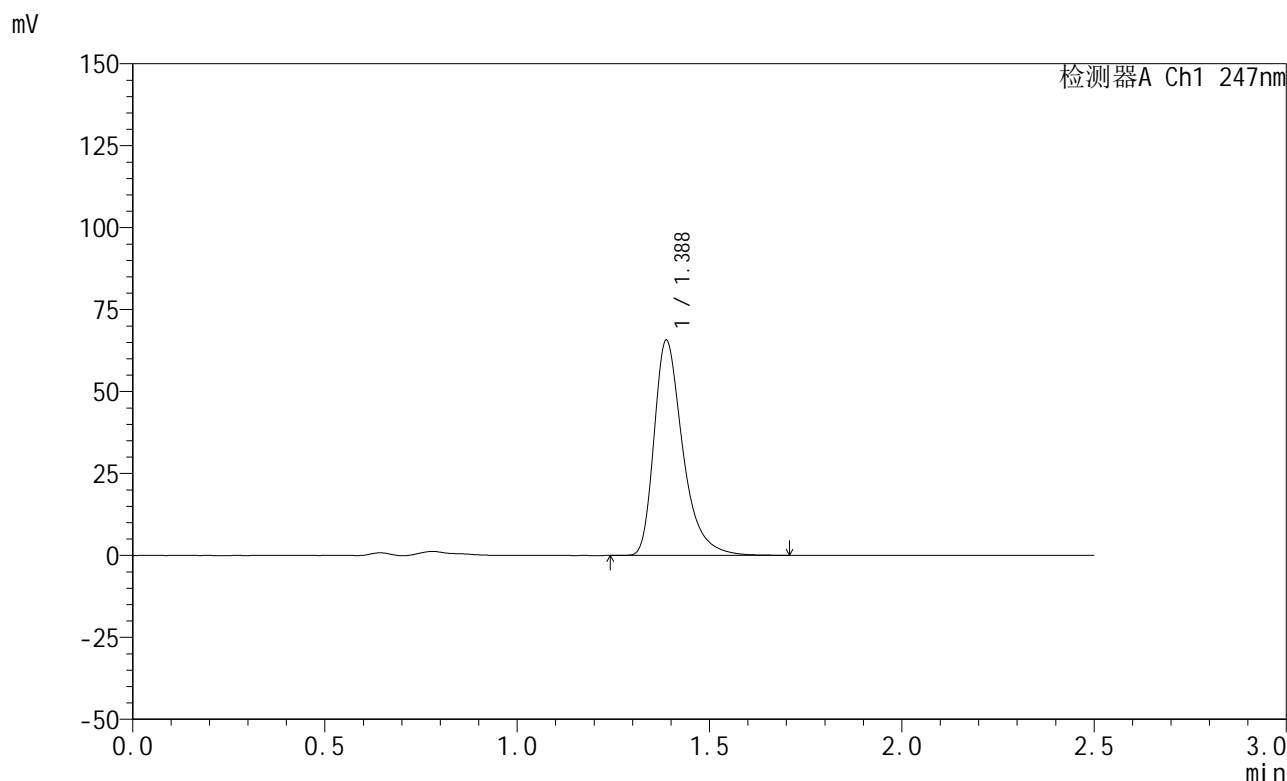
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	328189	100.000	63229	1770	1.389	--
总计		328189	100.000	63229			

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

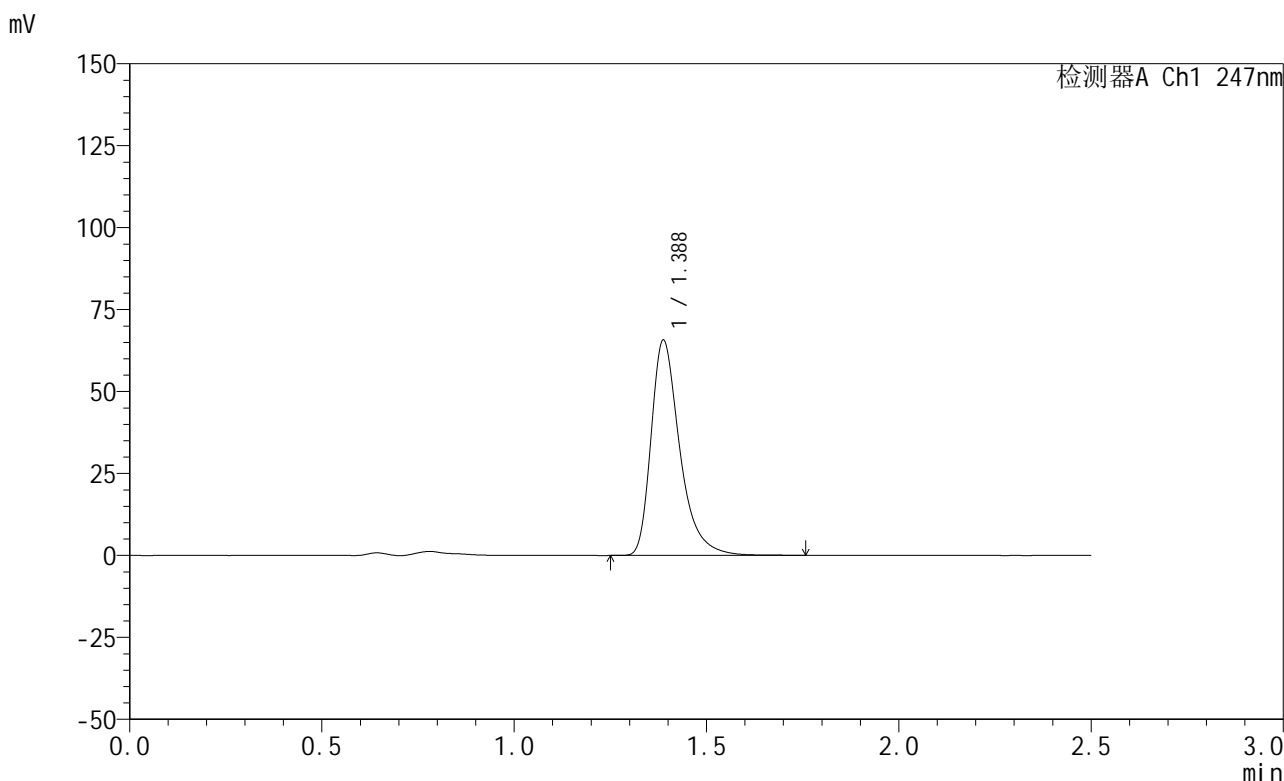
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	341000	100.000	65629	1769	1.390	--
总计		341000	100.000	65629			

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

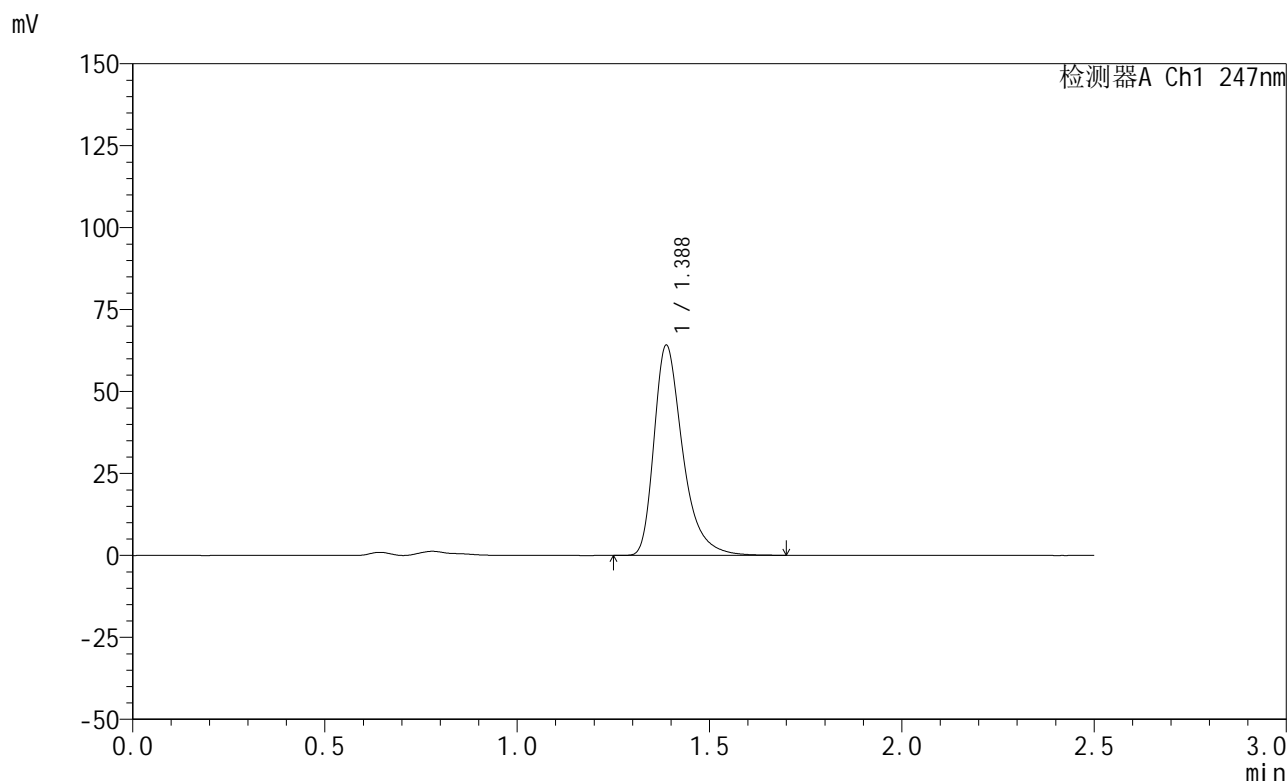


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

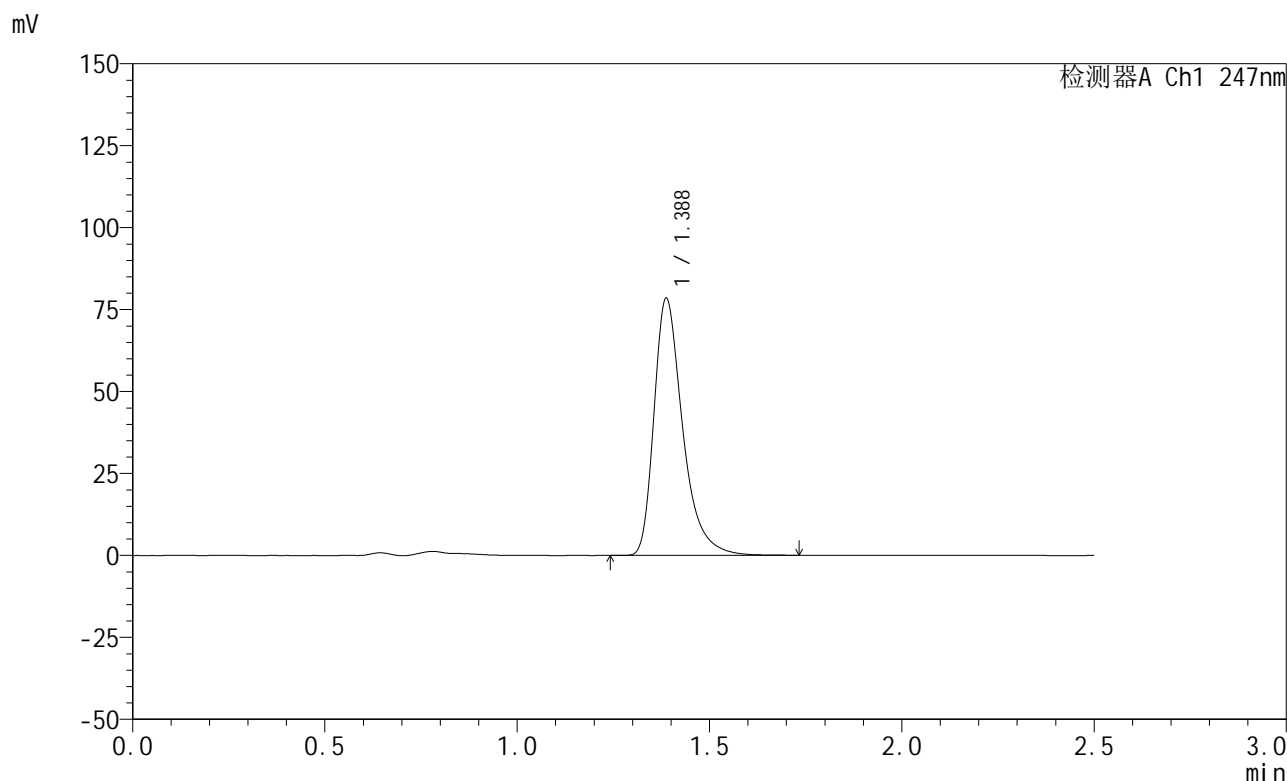
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	332781	100.000	64122	1771	1.388	--
总计		332781	100.000	64122			

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

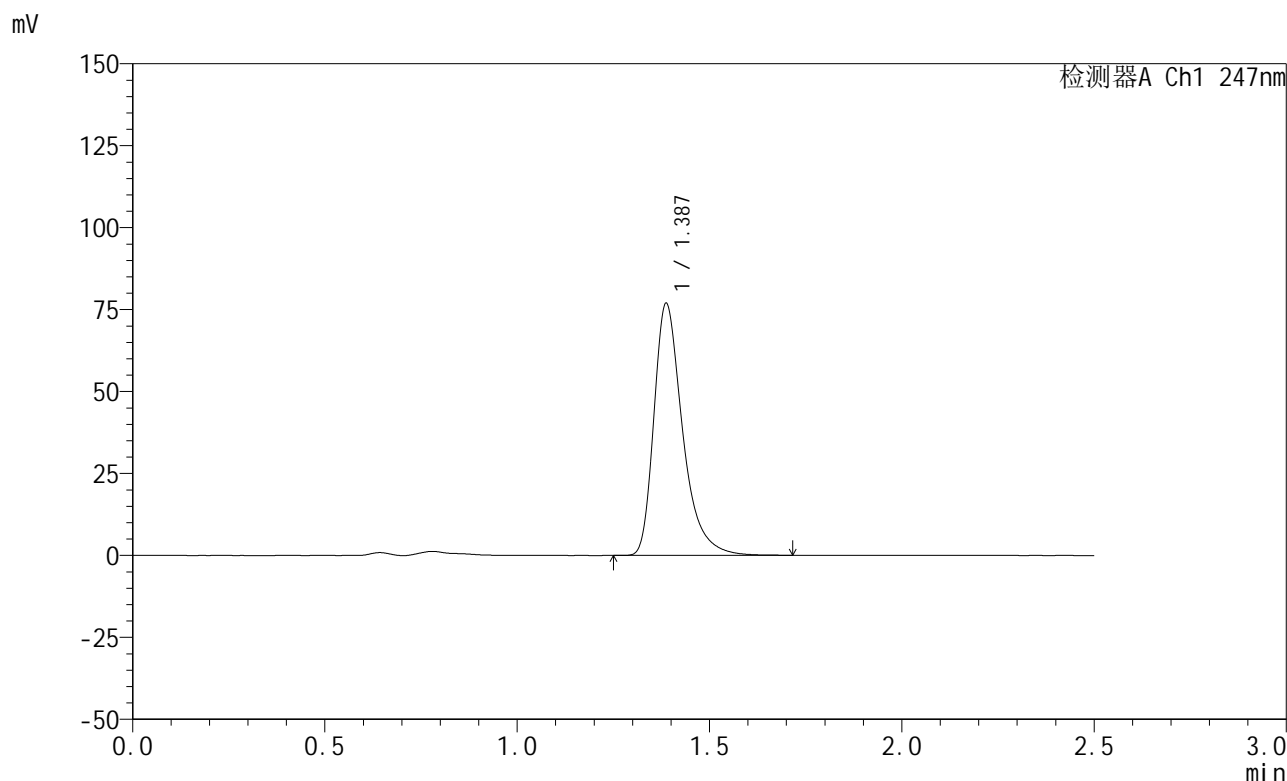


SMF-356

<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

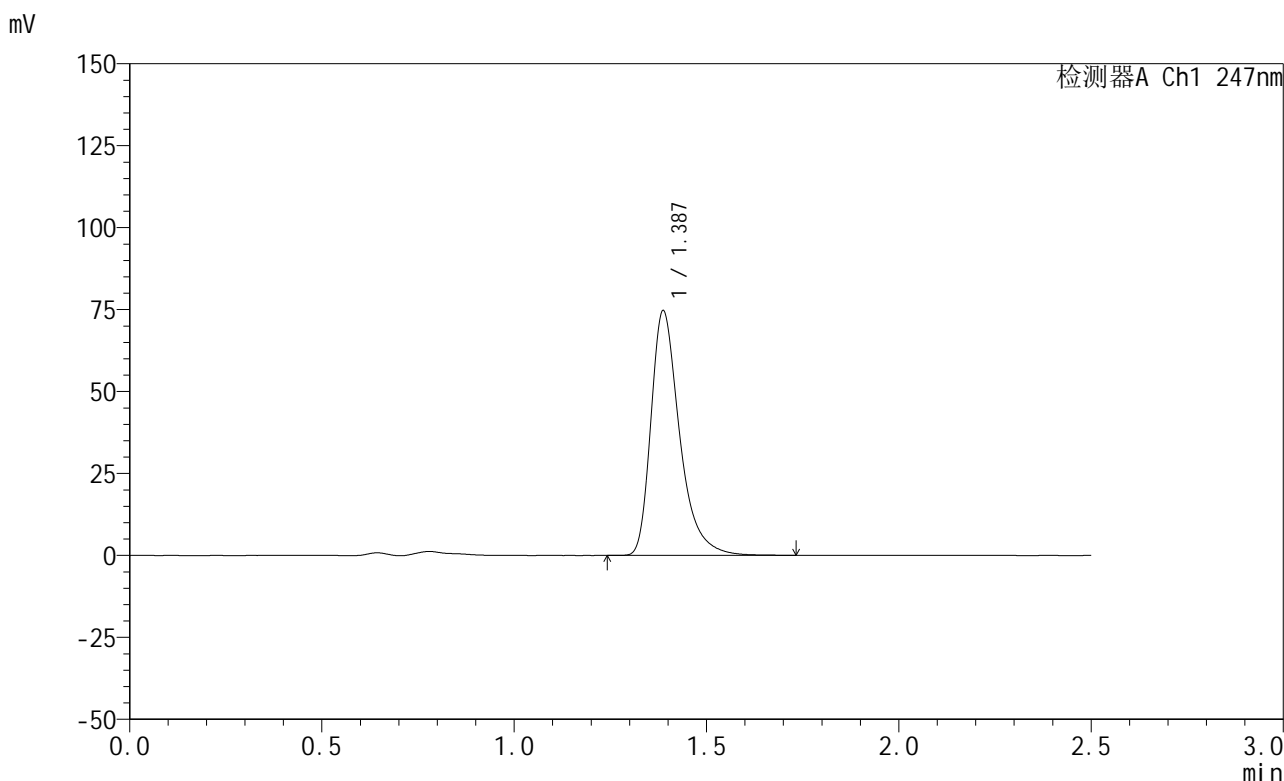


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

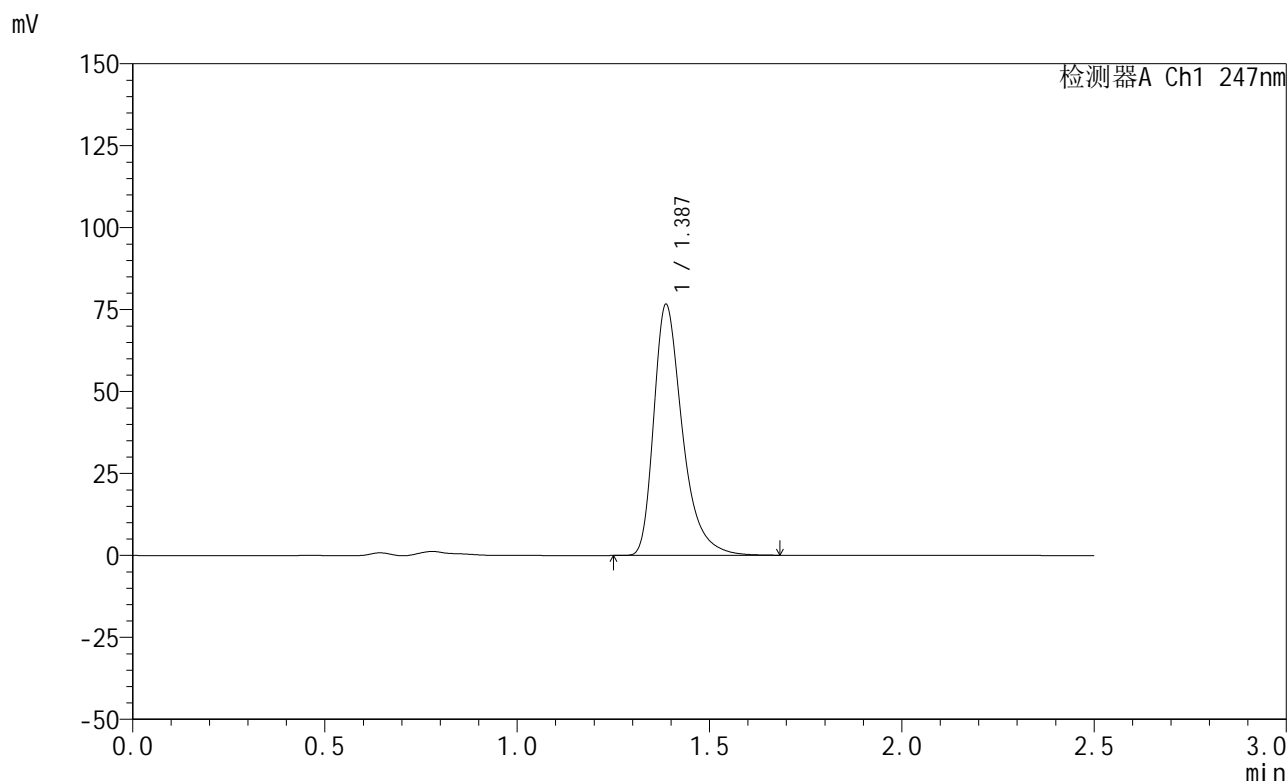


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



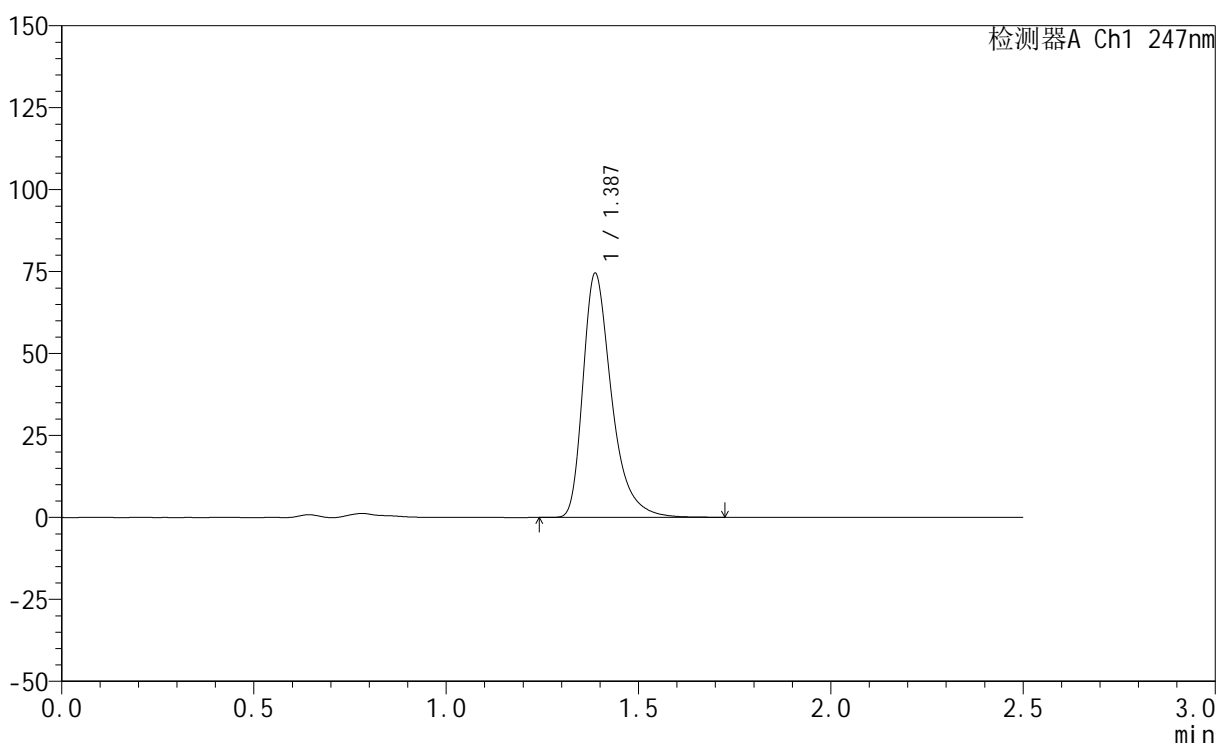
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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

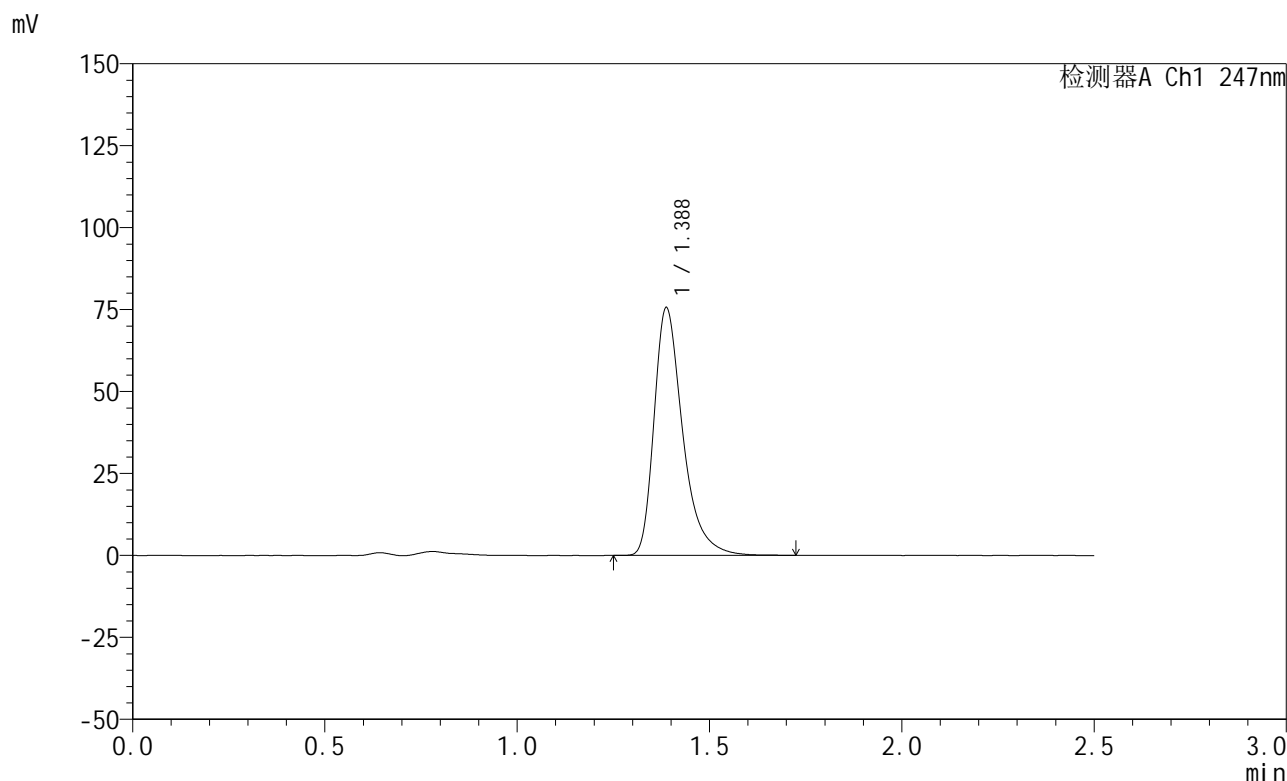


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

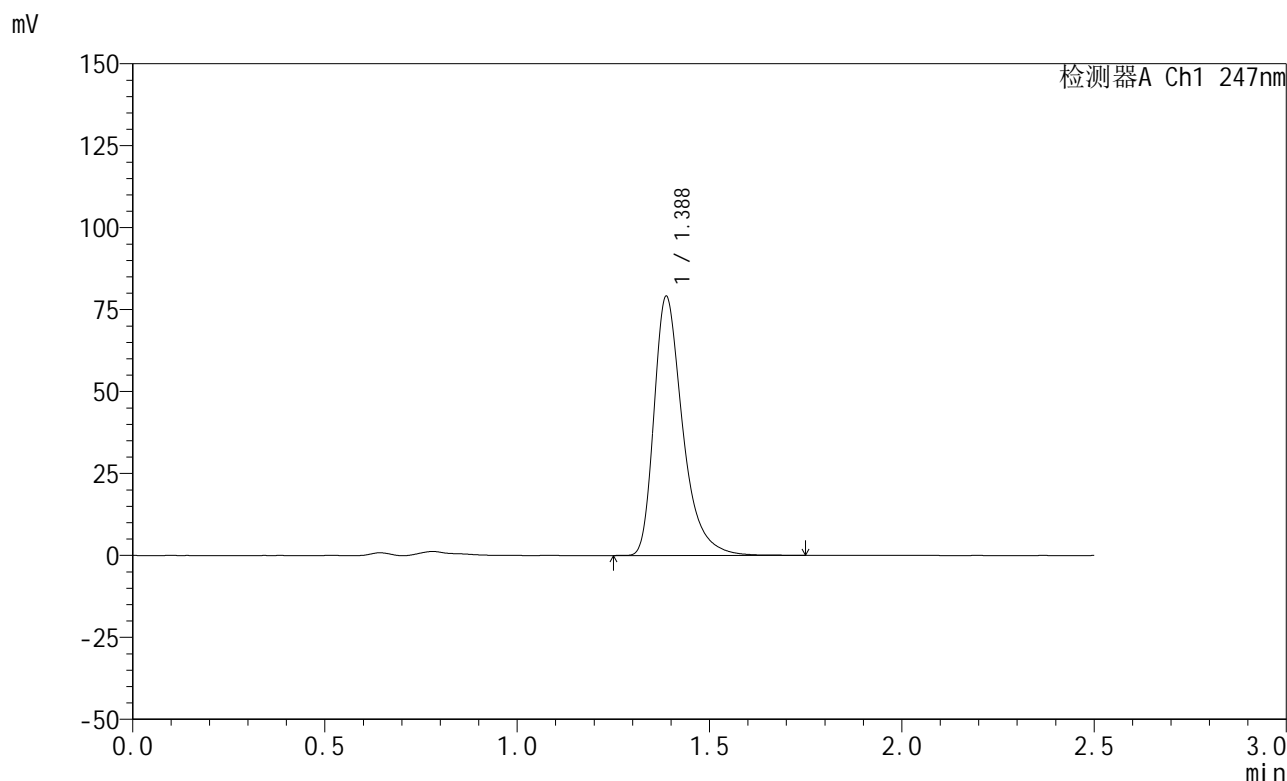


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

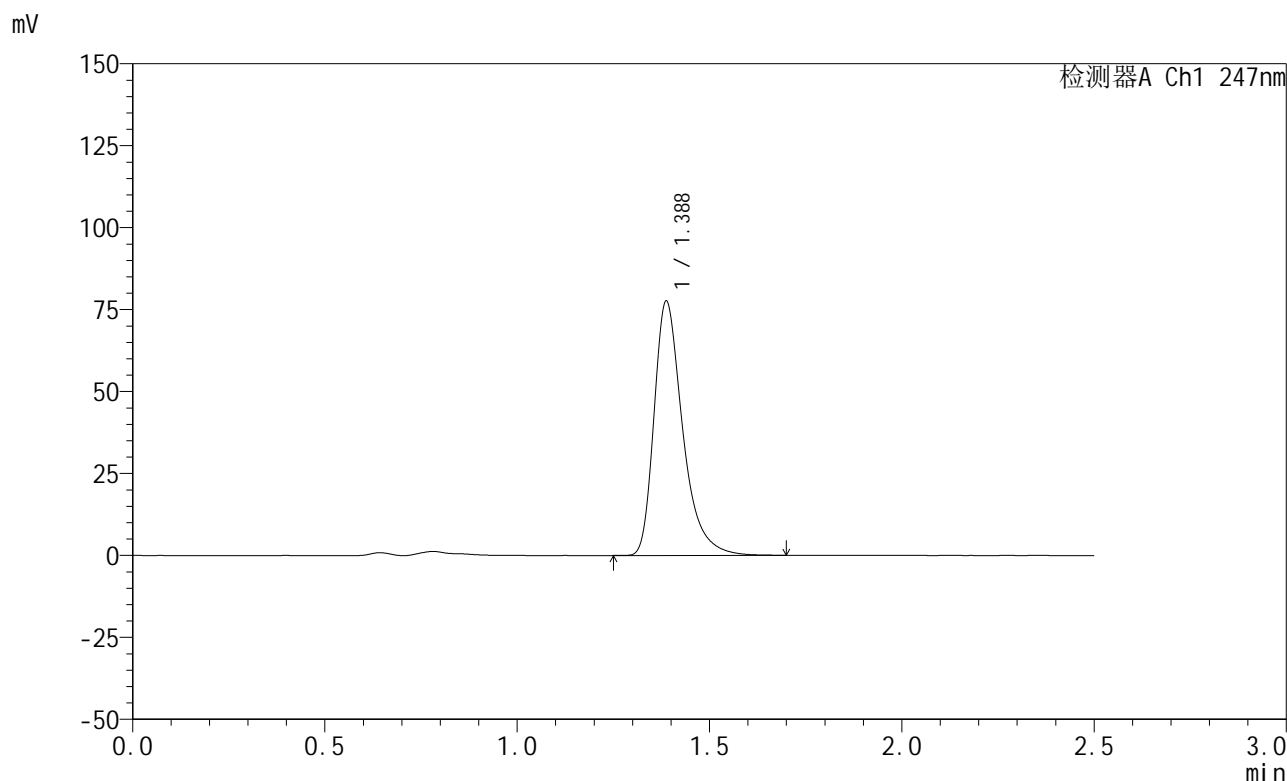
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	410301	100.000	79032	1774	1.390	--
总计		410301	100.000	79032			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

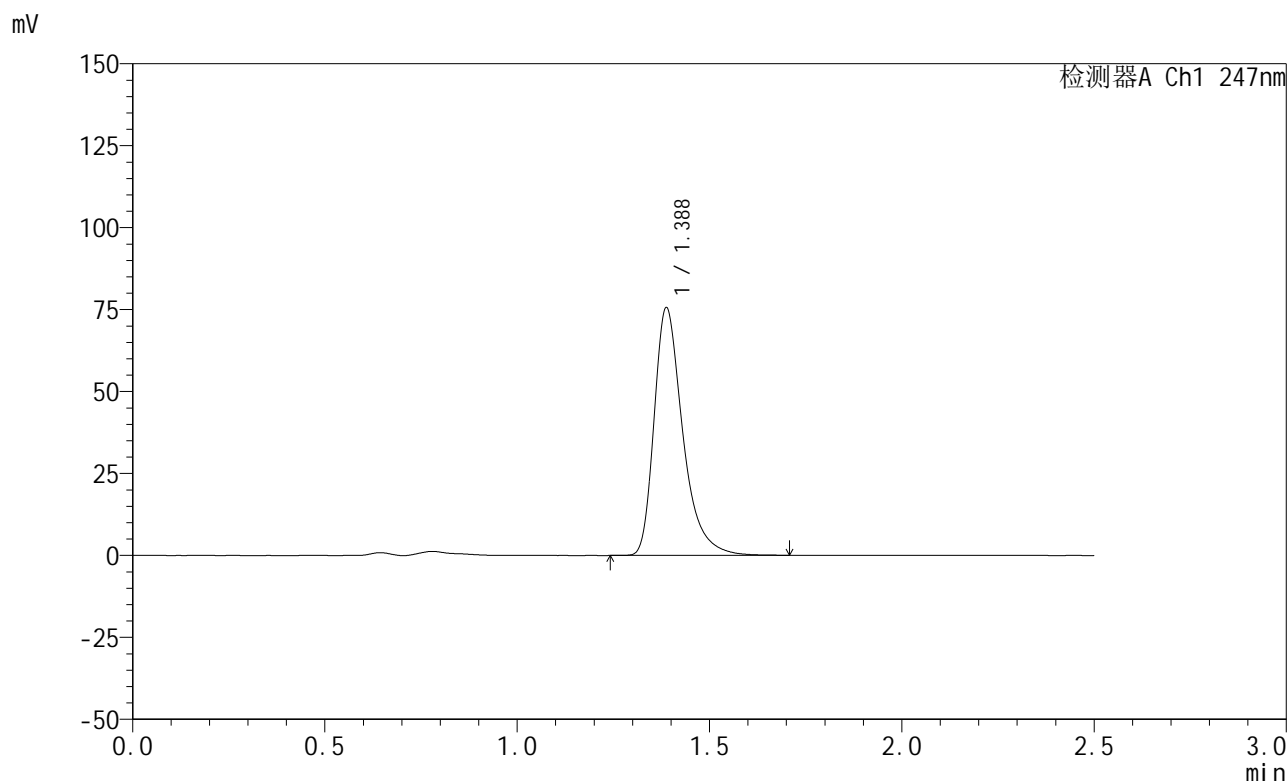
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402161	100.000	77527	1773	1.389	--
总计		402161	100.000	77527			

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

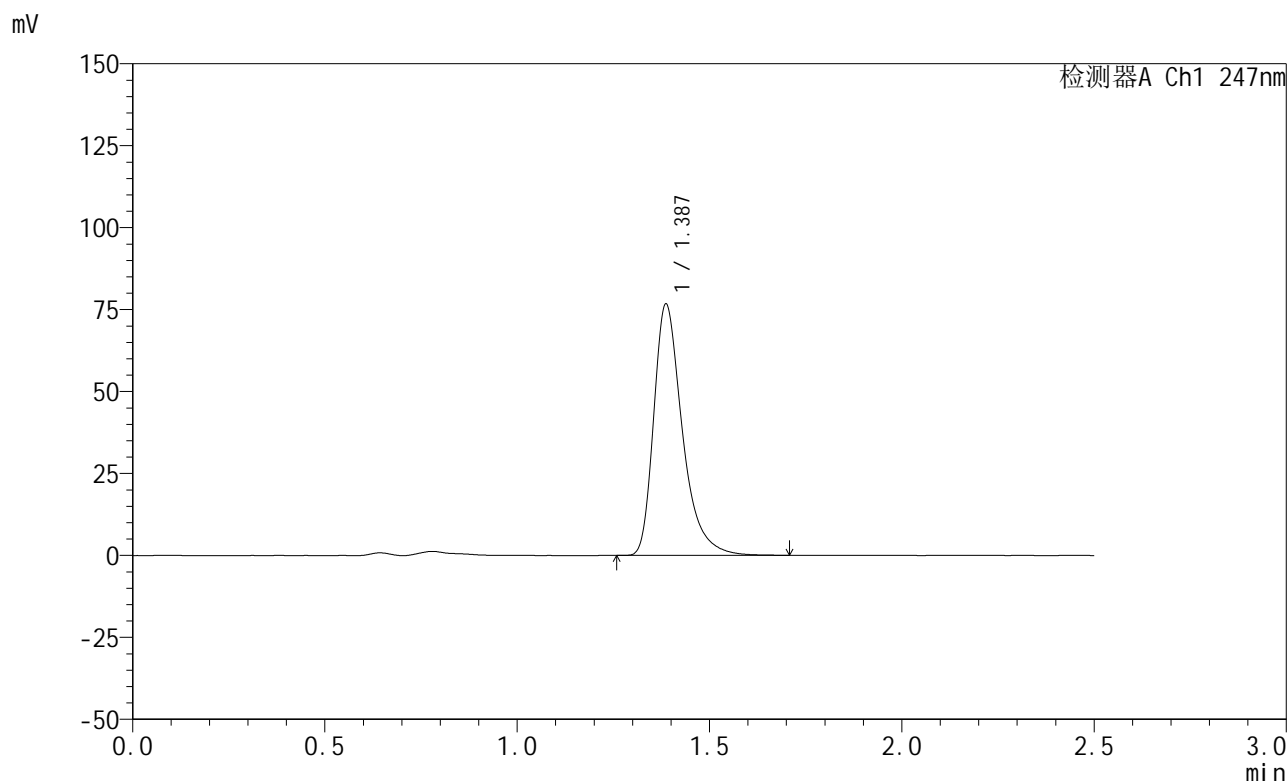


SMF-356

<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

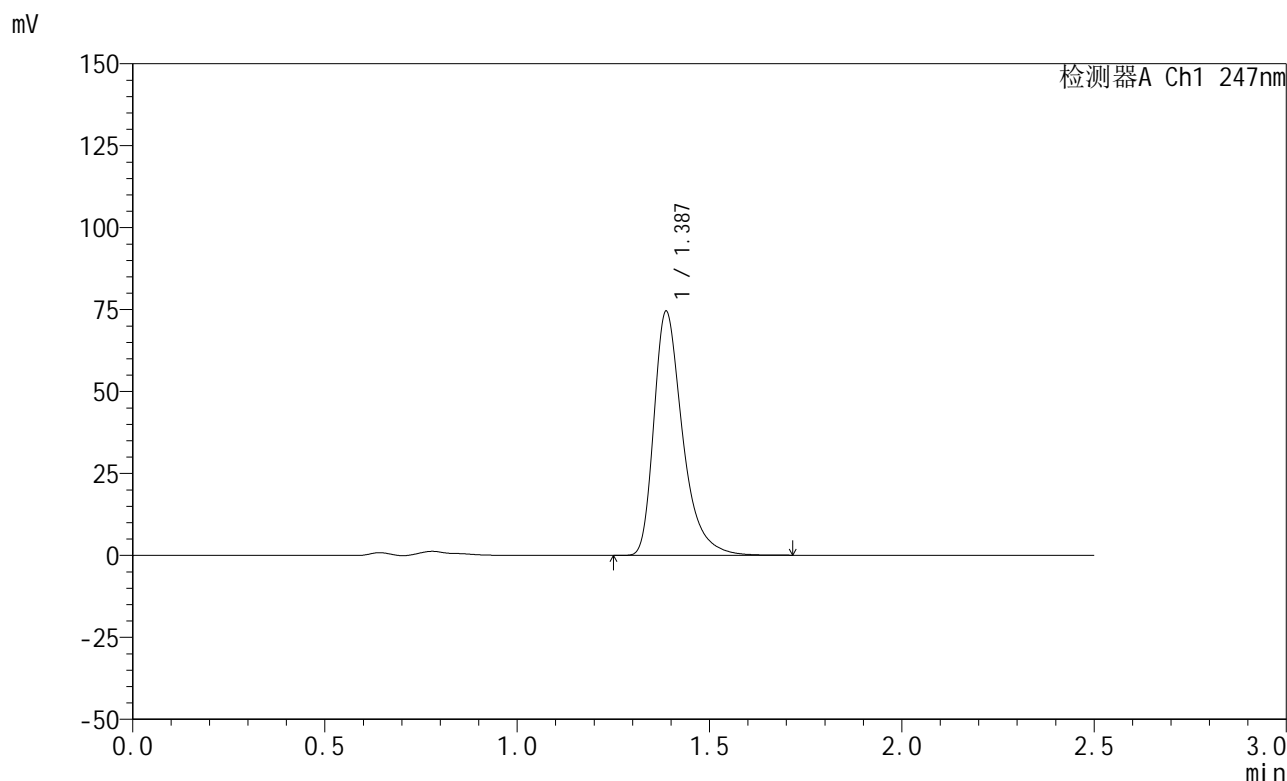
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	397311	100.000	76563	1772	1.390	--
总计		397311	100.000	76563			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

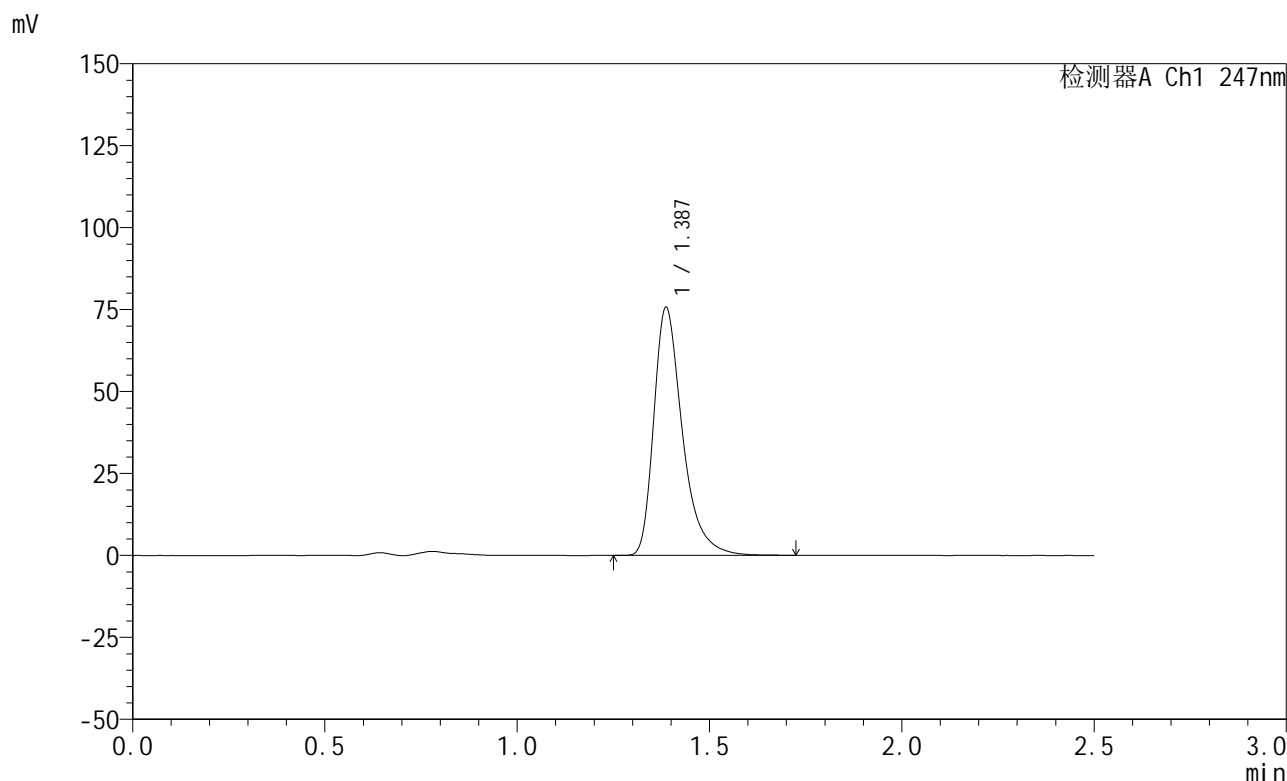
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	386376	100.000	74419	1771	1.390	--
总计		386376	100.000	74419			

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

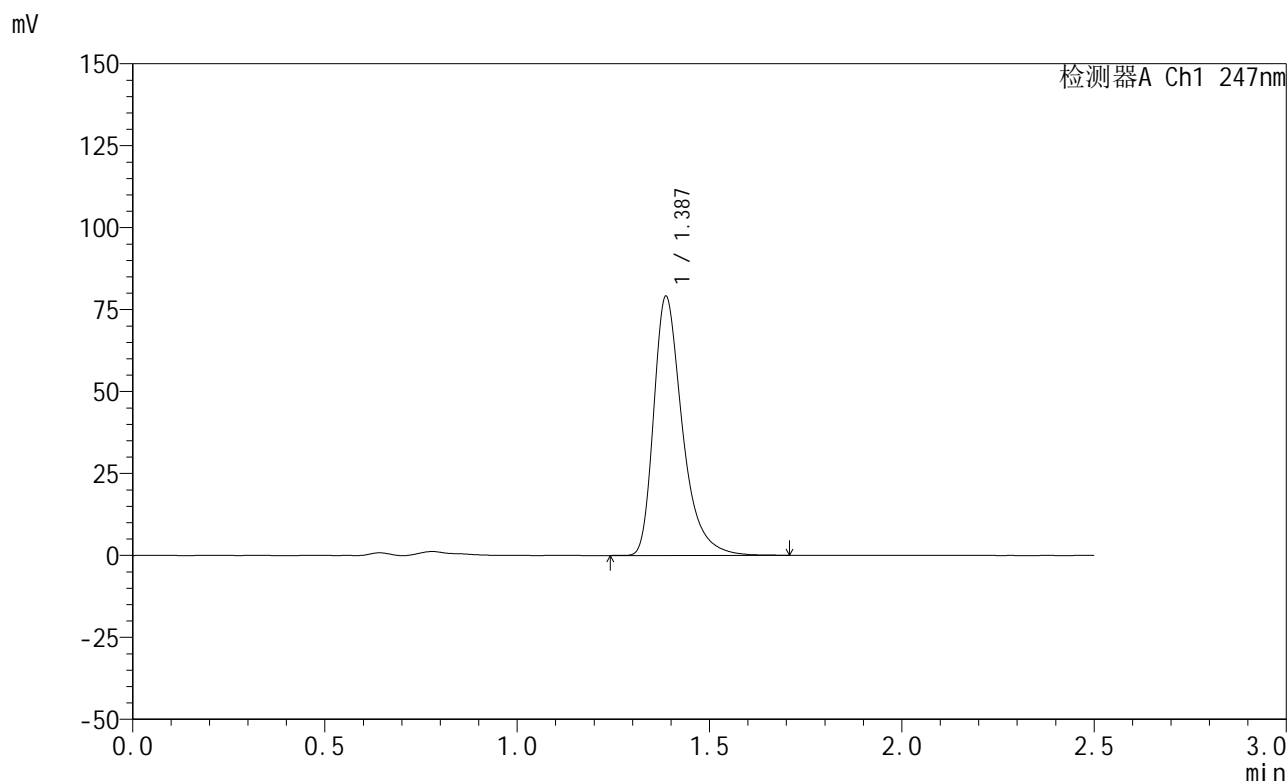
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392466	100.000	75577	1773	1.390	--
总计		392466	100.000	75577			

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

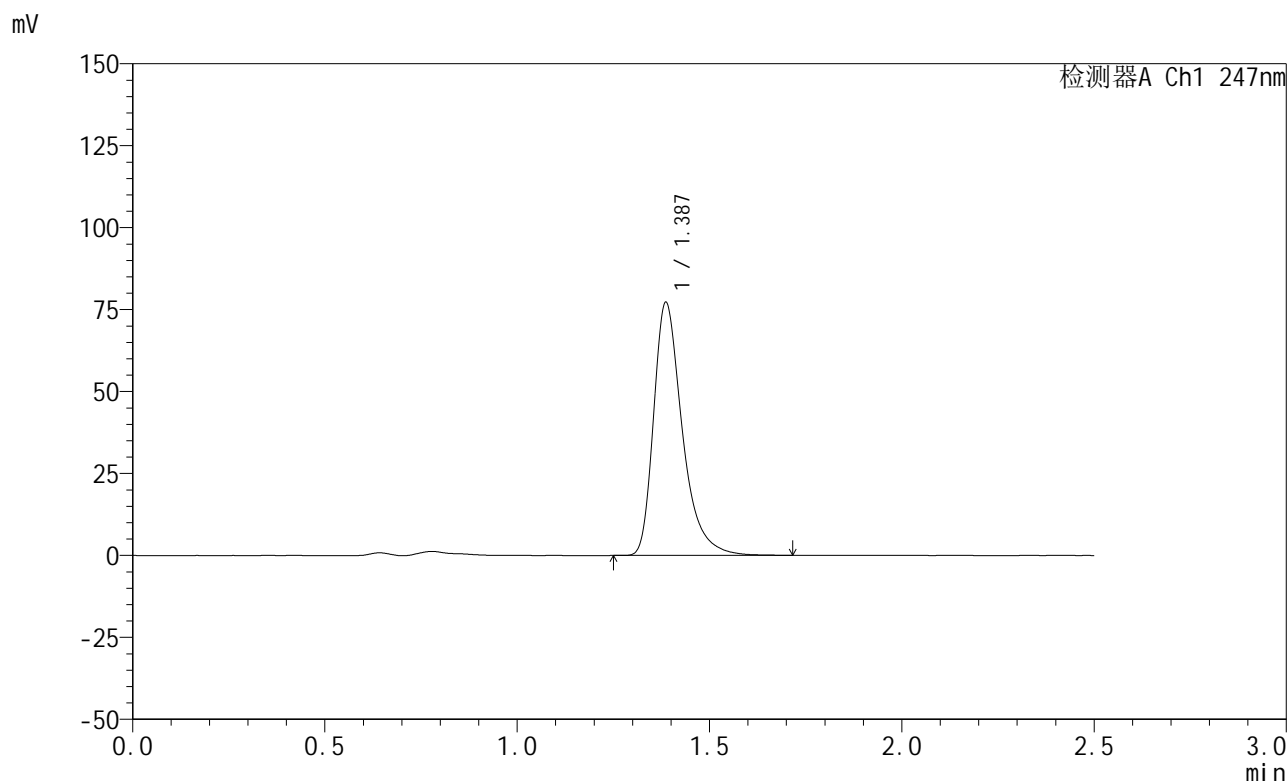


SMF-356

<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

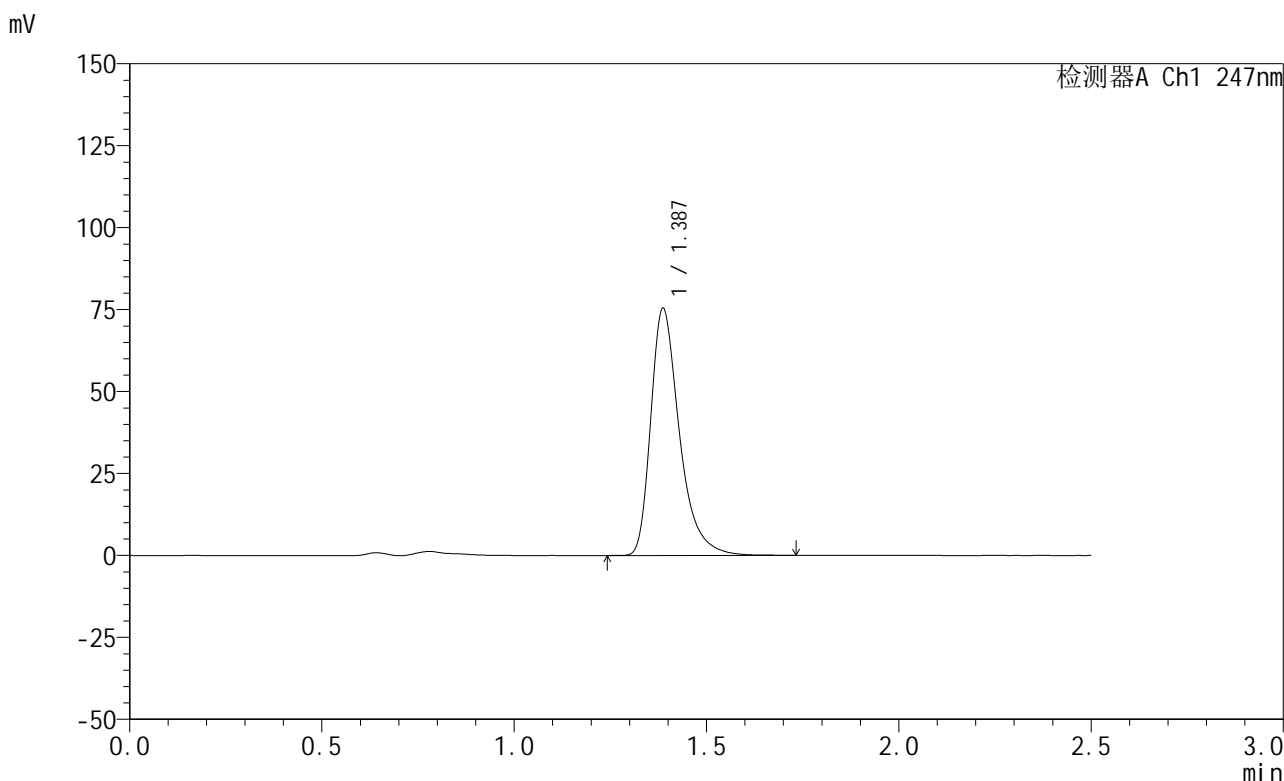
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	400524	100.000	77045	1768	1.391	--
总计		400524	100.000	77045			

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

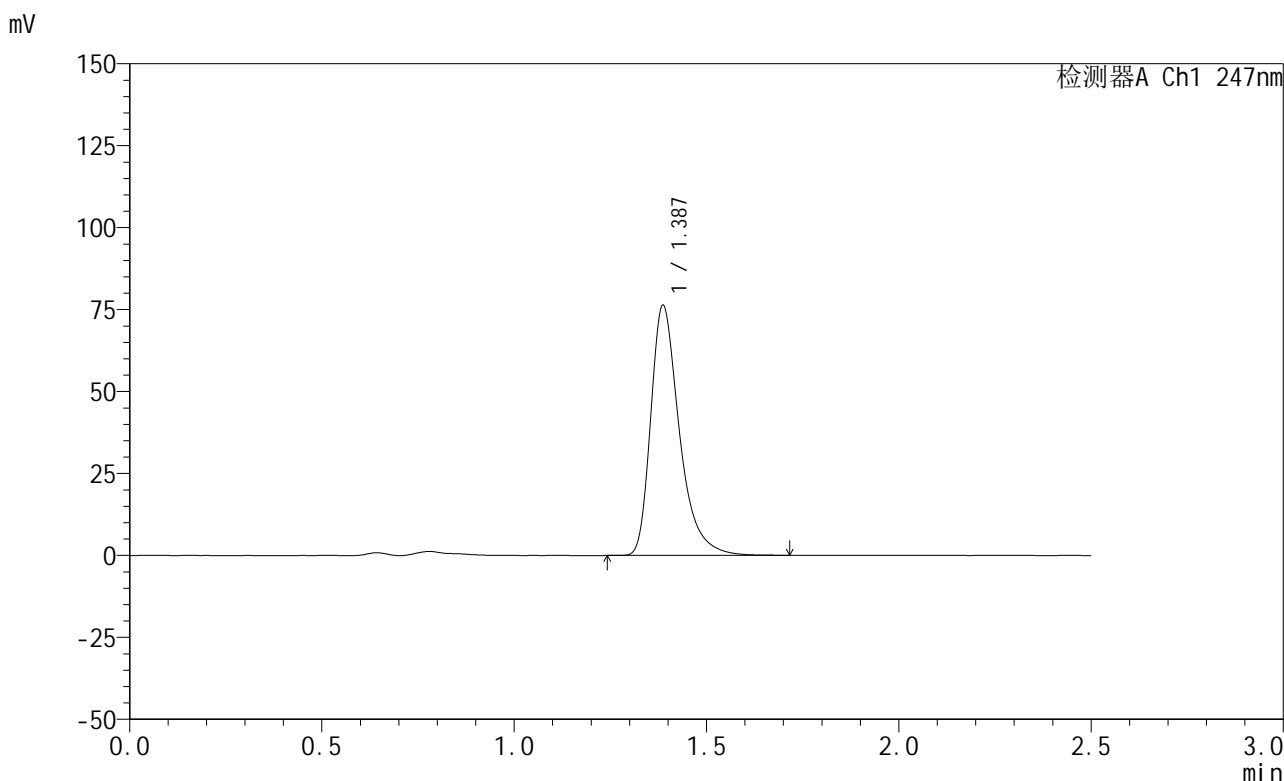
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391370	100.000	75308	1771	1.390	--
总计		391370	100.000	75308			

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

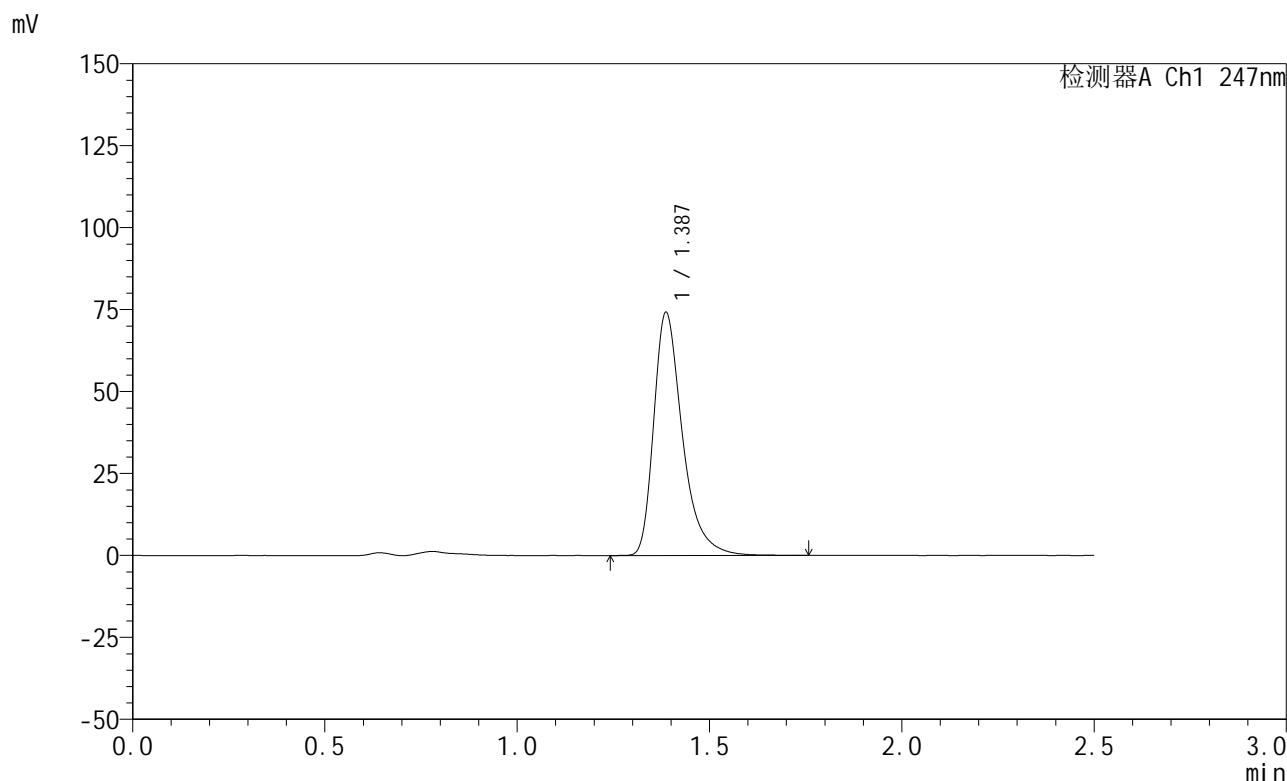
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	395875	100.000	76197	1771	1.391	--
总计		395875	100.000	76197			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

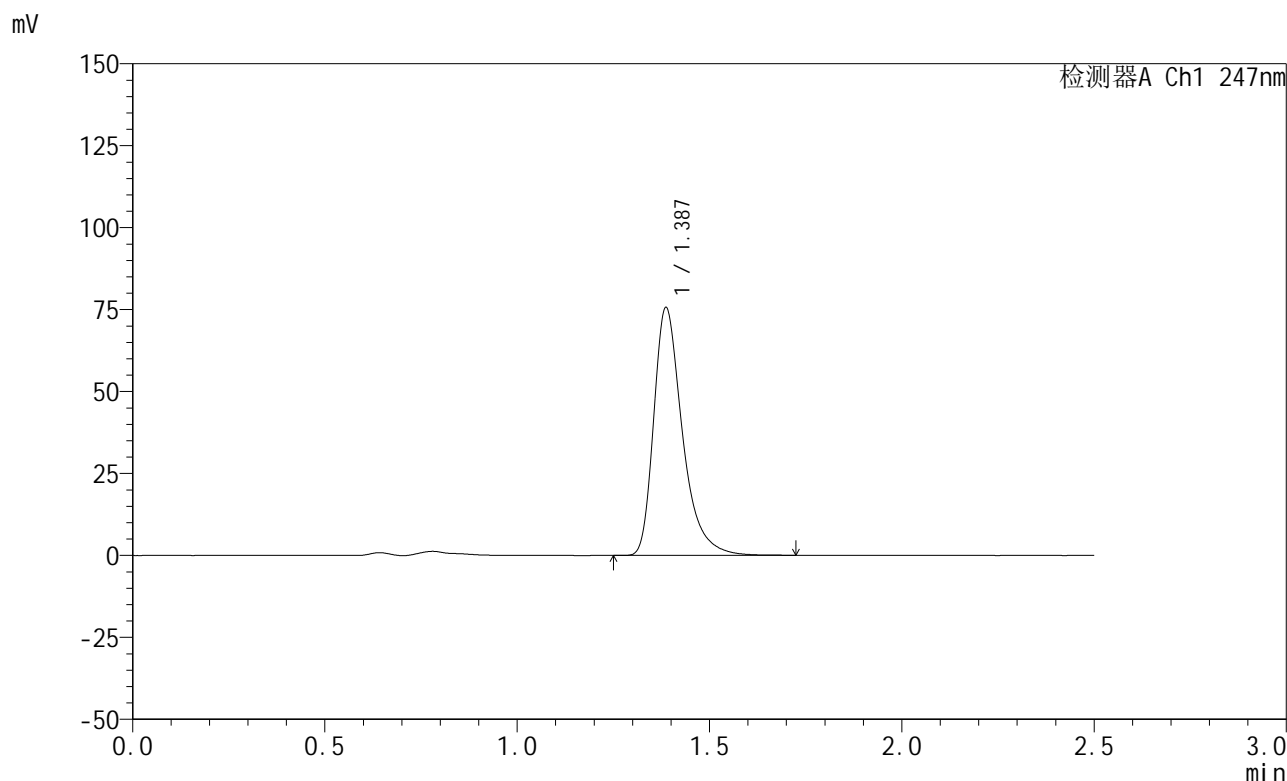
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	385189	100.000	74092	1772	1.392	--
总计		385189	100.000	74092			

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

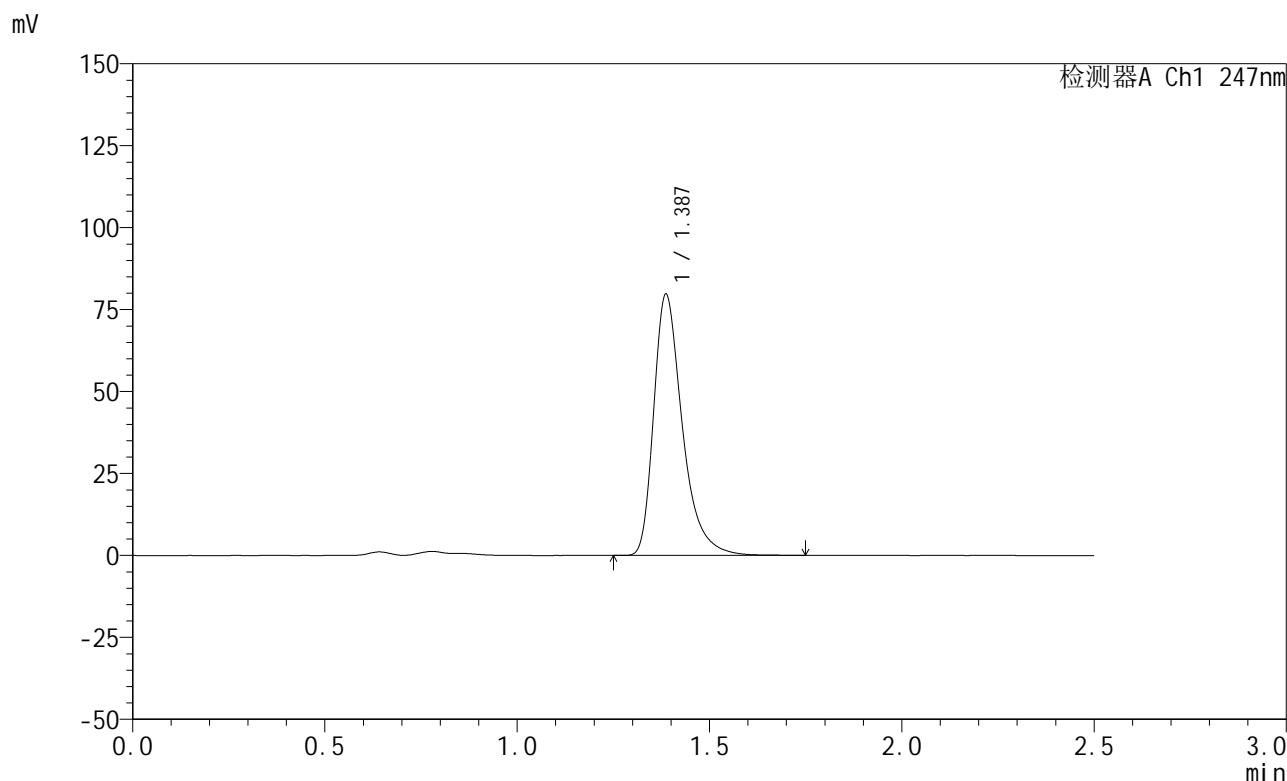


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

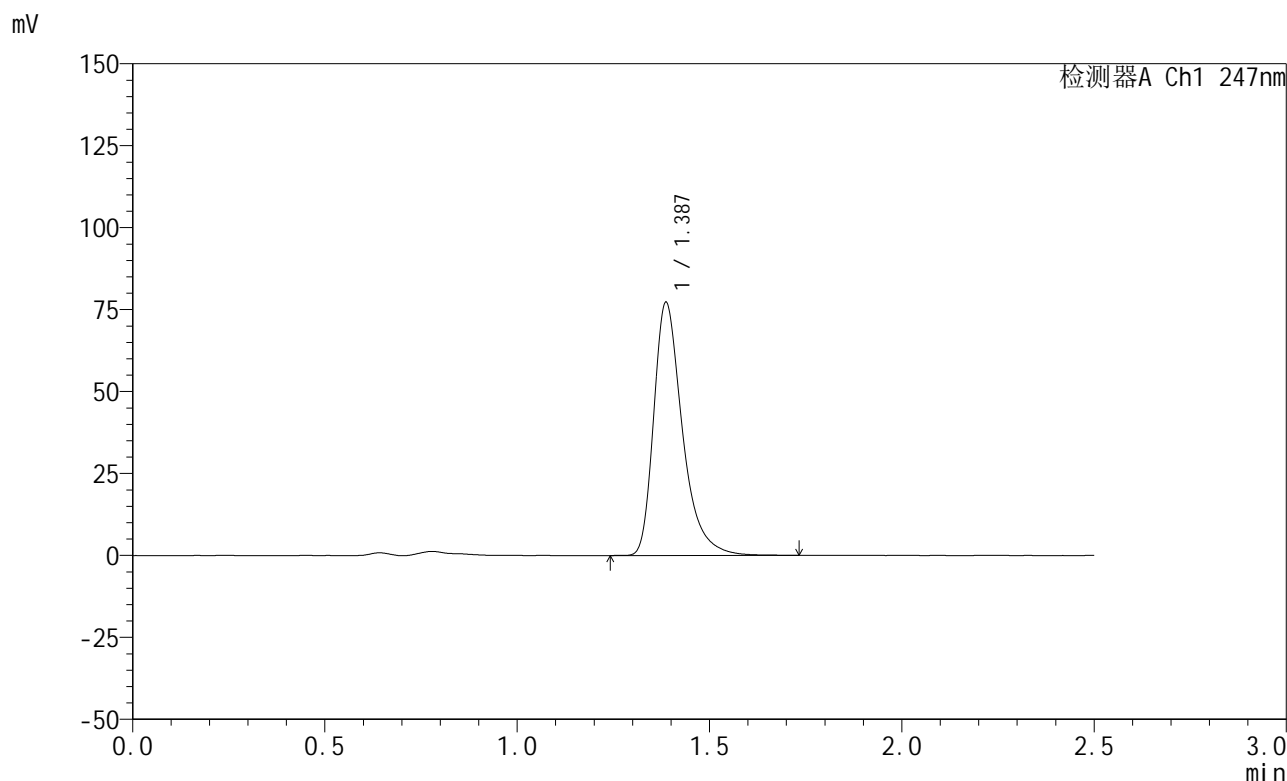
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	413128	100.000	79539	1773	1.390	--
总计		413128	100.000	79539			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

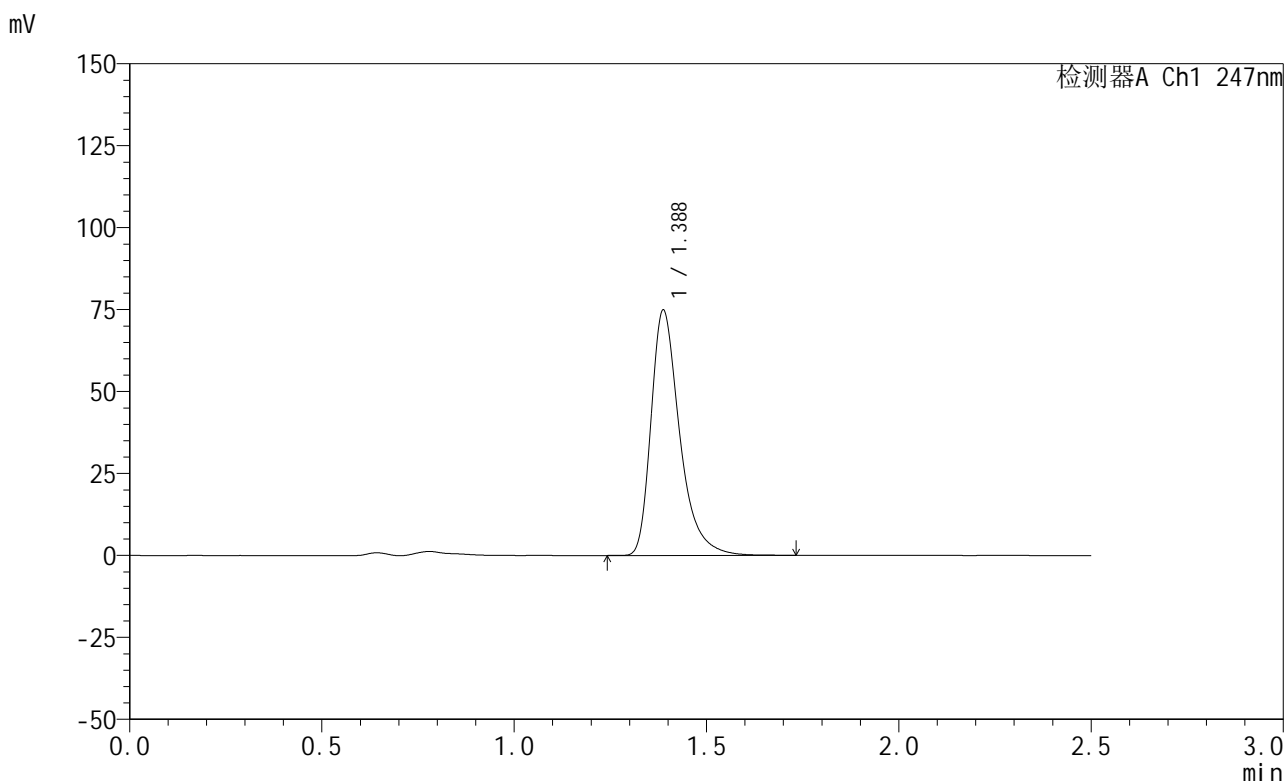
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	401023	100.000	77108	1768	1.391	--
总计		401023	100.000	77108			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

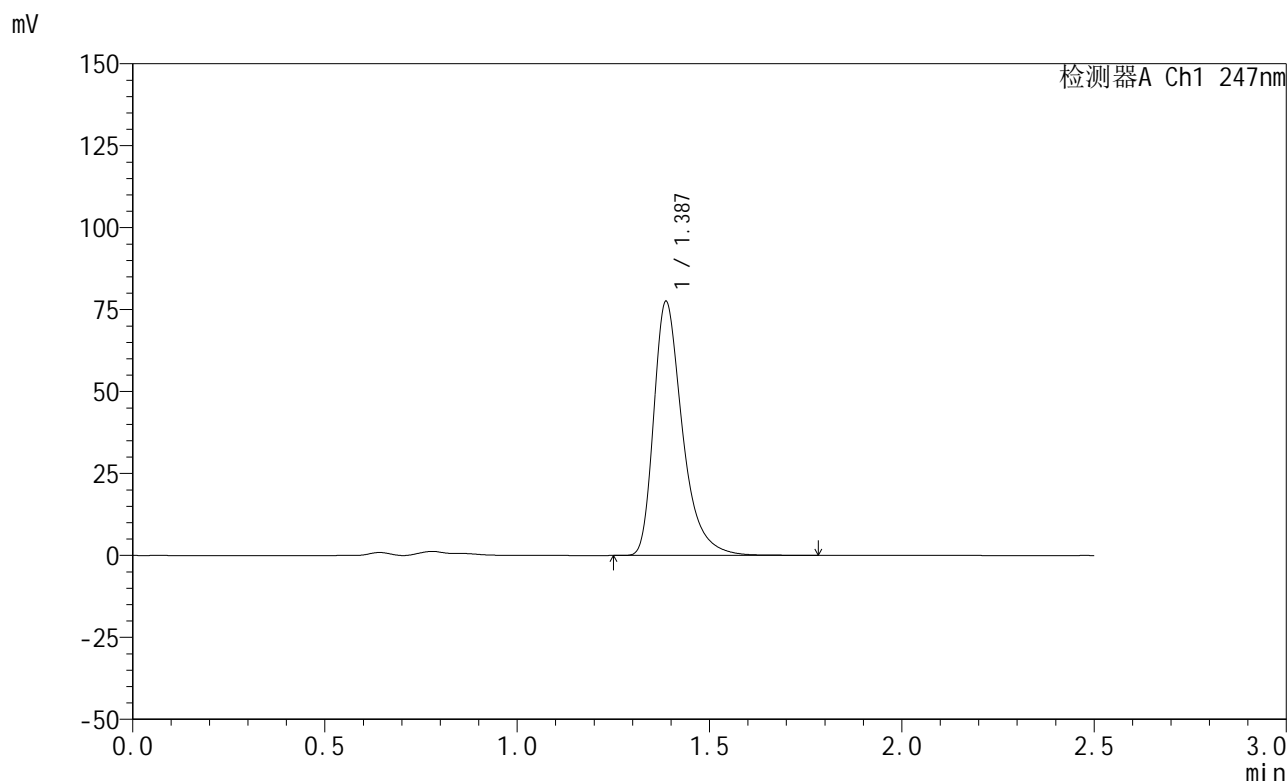
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388609	100.000	74822	1772	1.389	--
总计		388609	100.000	74822			

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

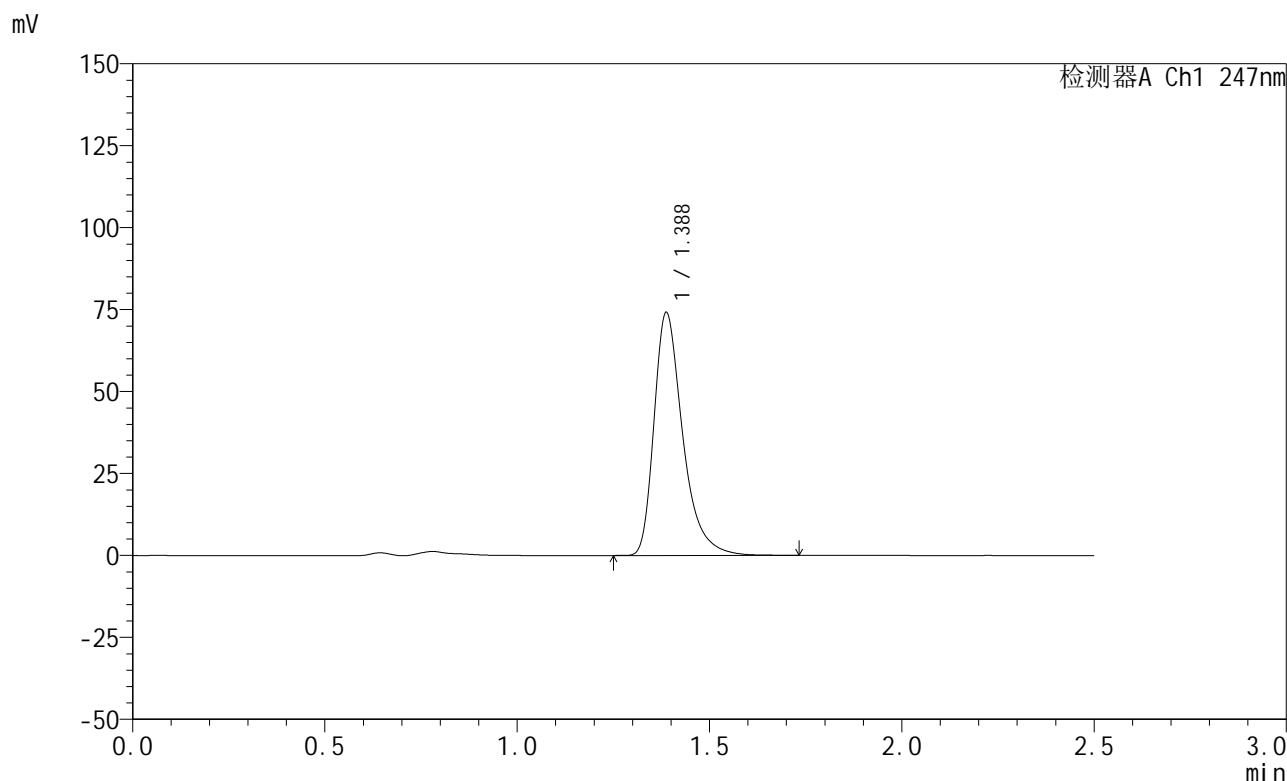


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

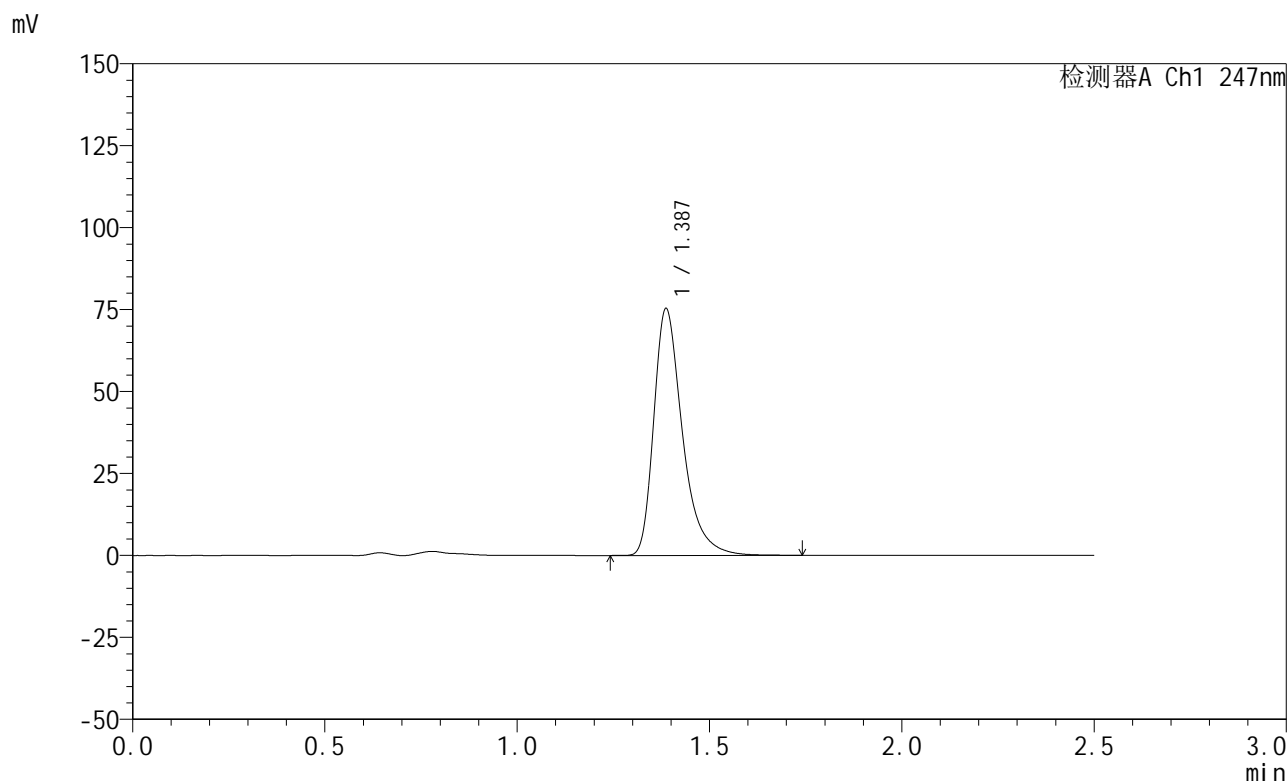
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	384957	100.000	74103	1770	1.390	--
总计		384957	100.000	74103			

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

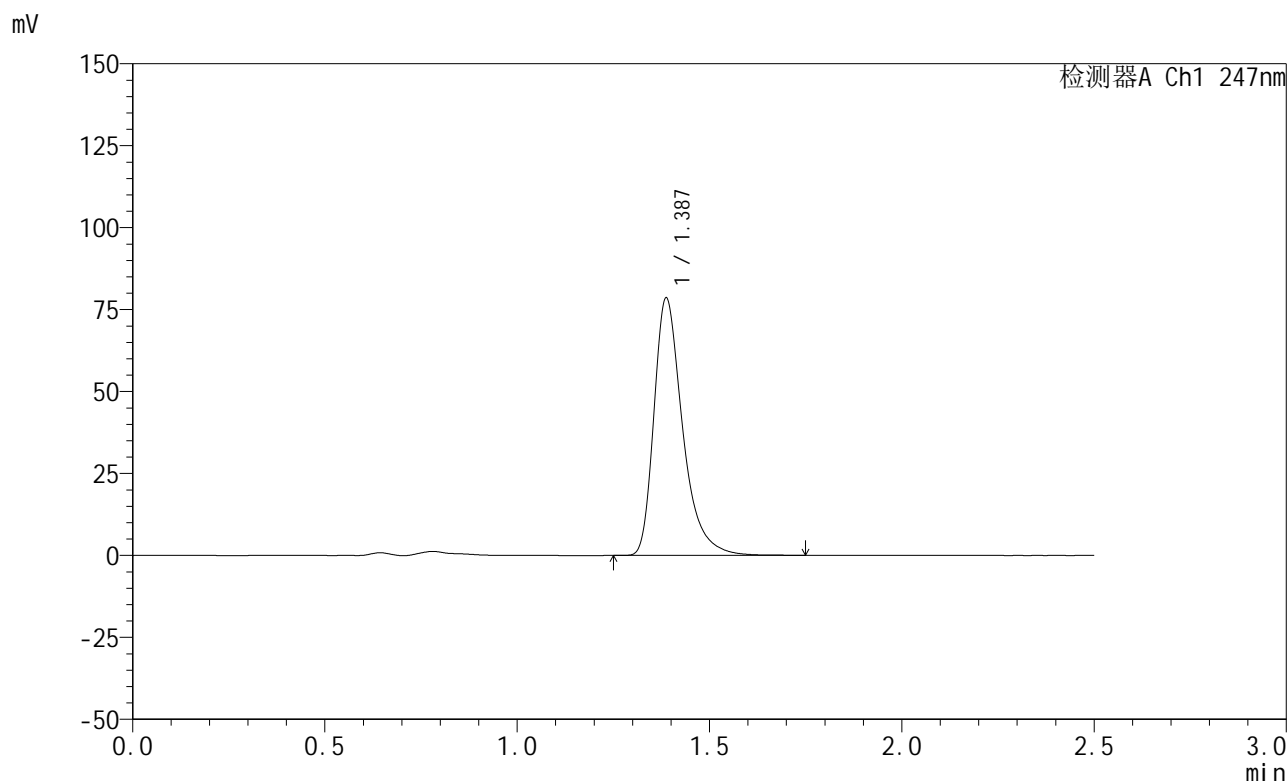
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390985	100.000	75223	1772	1.391	--
总计		390985	100.000	75223			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

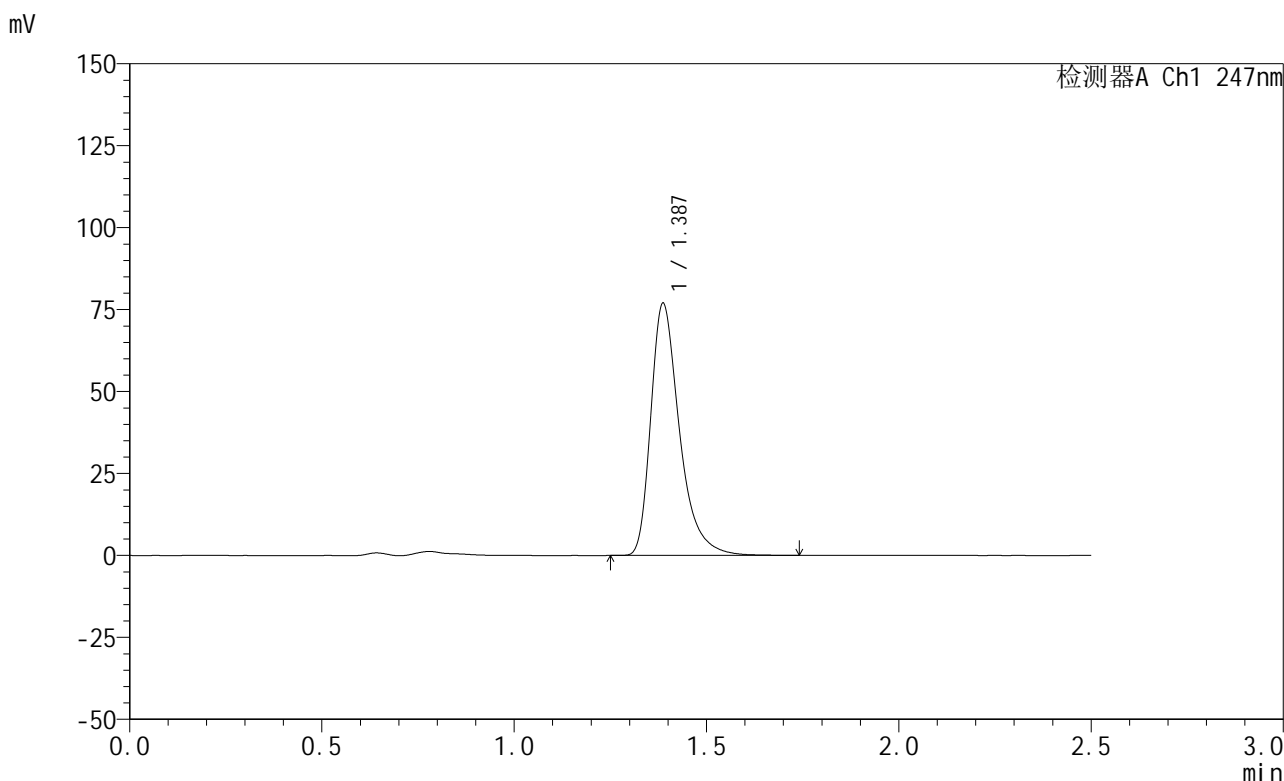
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	407404	100.000	78481	1775	1.390	--
总计		407404	100.000	78481			

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

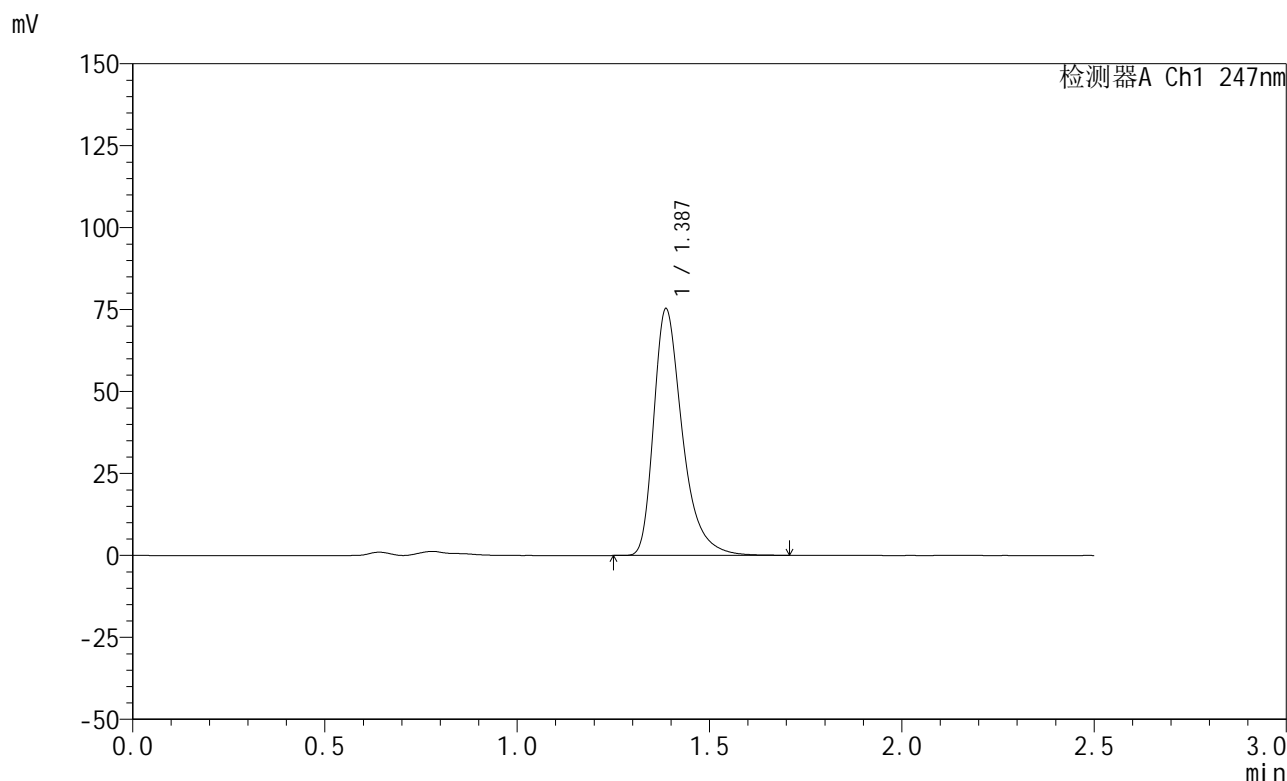
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	399522	100.000	76833	1769	1.392	--
总计		399522	100.000	76833			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

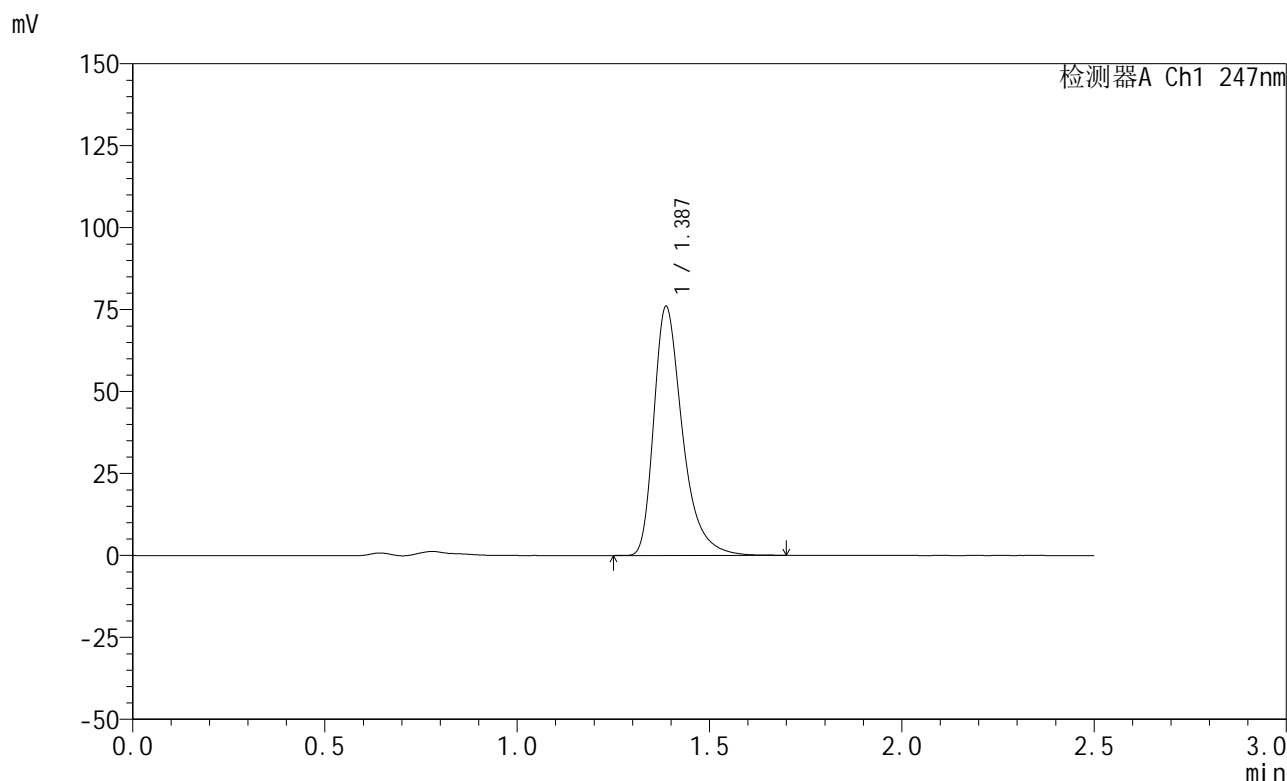
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390078	100.000	75164	1772	1.387	--
总计		390078	100.000	75164			

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

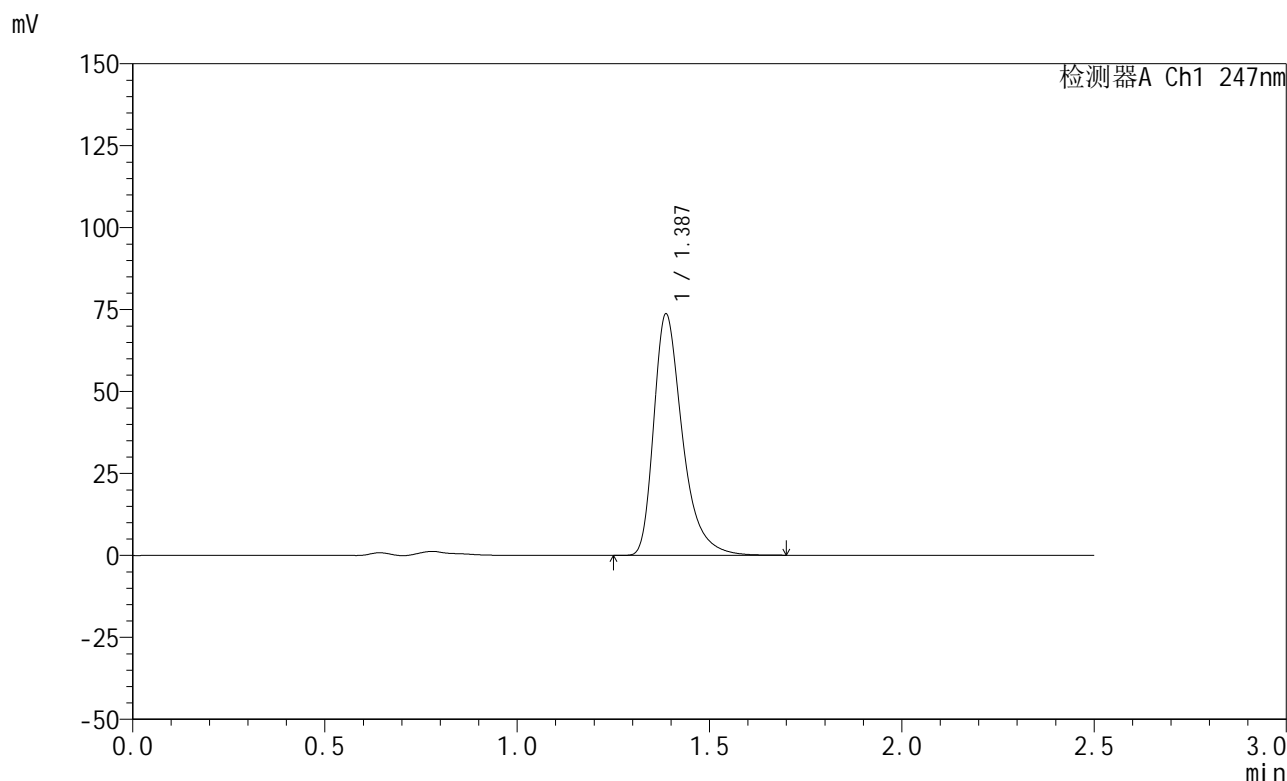


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

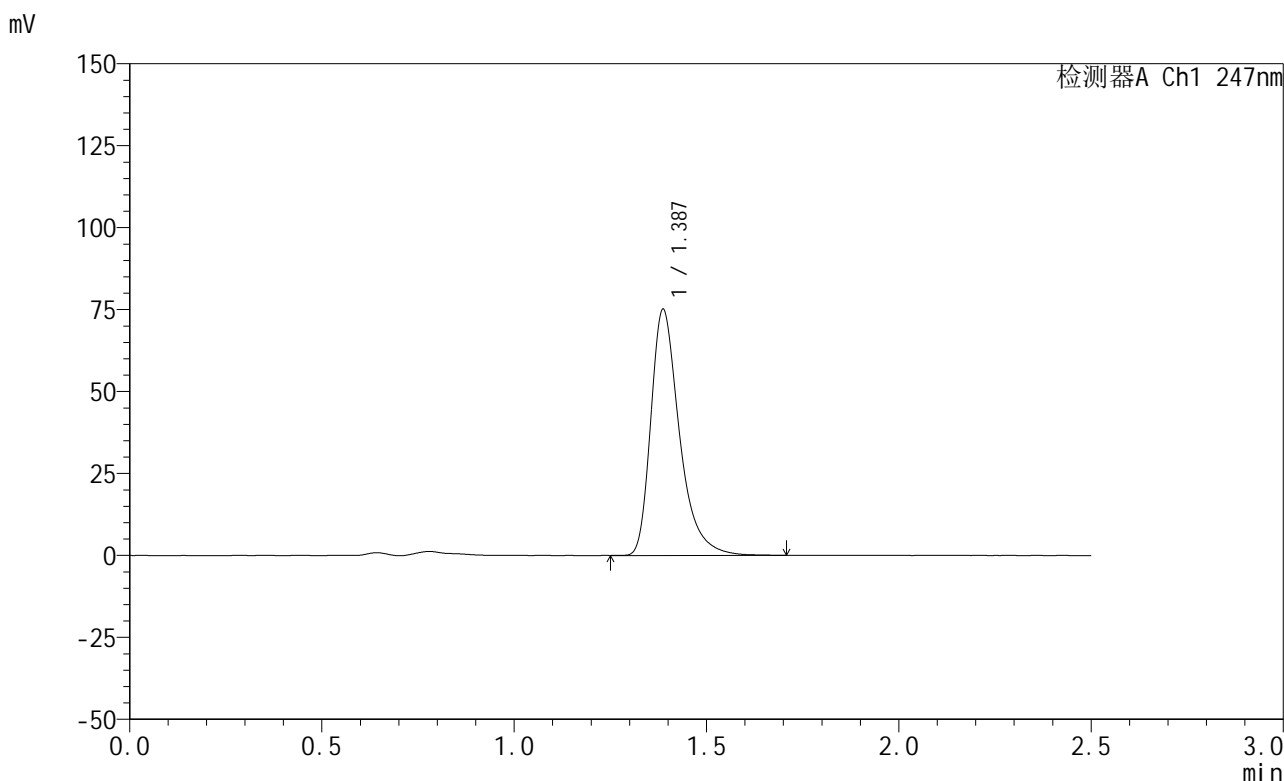
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	382031	100.000	73575	1770	1.389	--
总计		382031	100.000	73575			

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



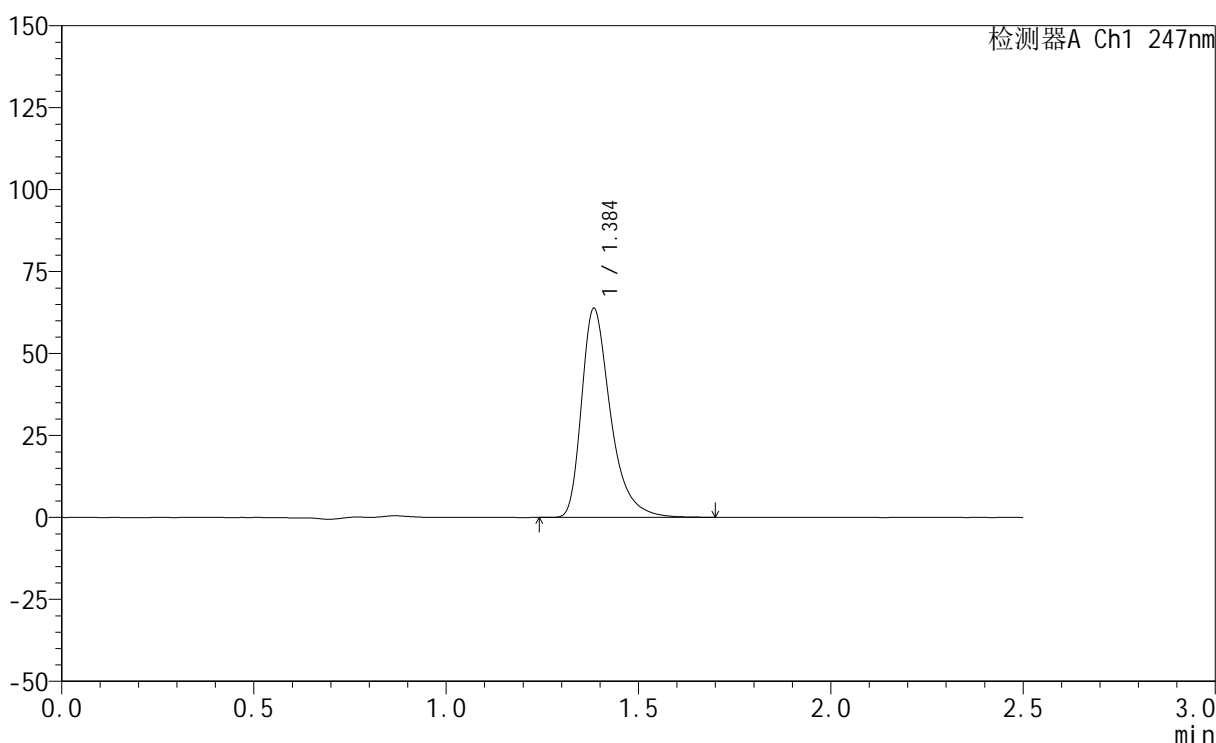
SMF-356

<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

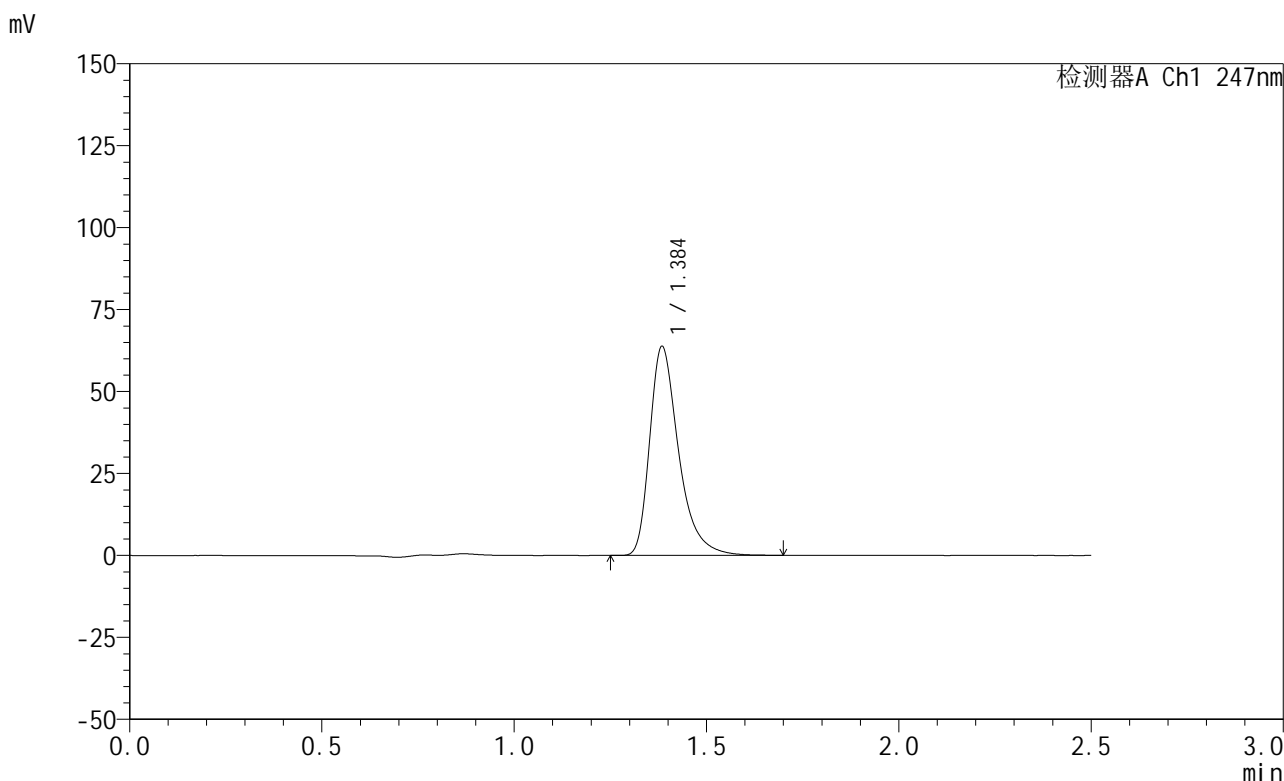
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	334403	100.000	63312	1726	1.399	--
总计		334403	100.000	63312			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2330-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

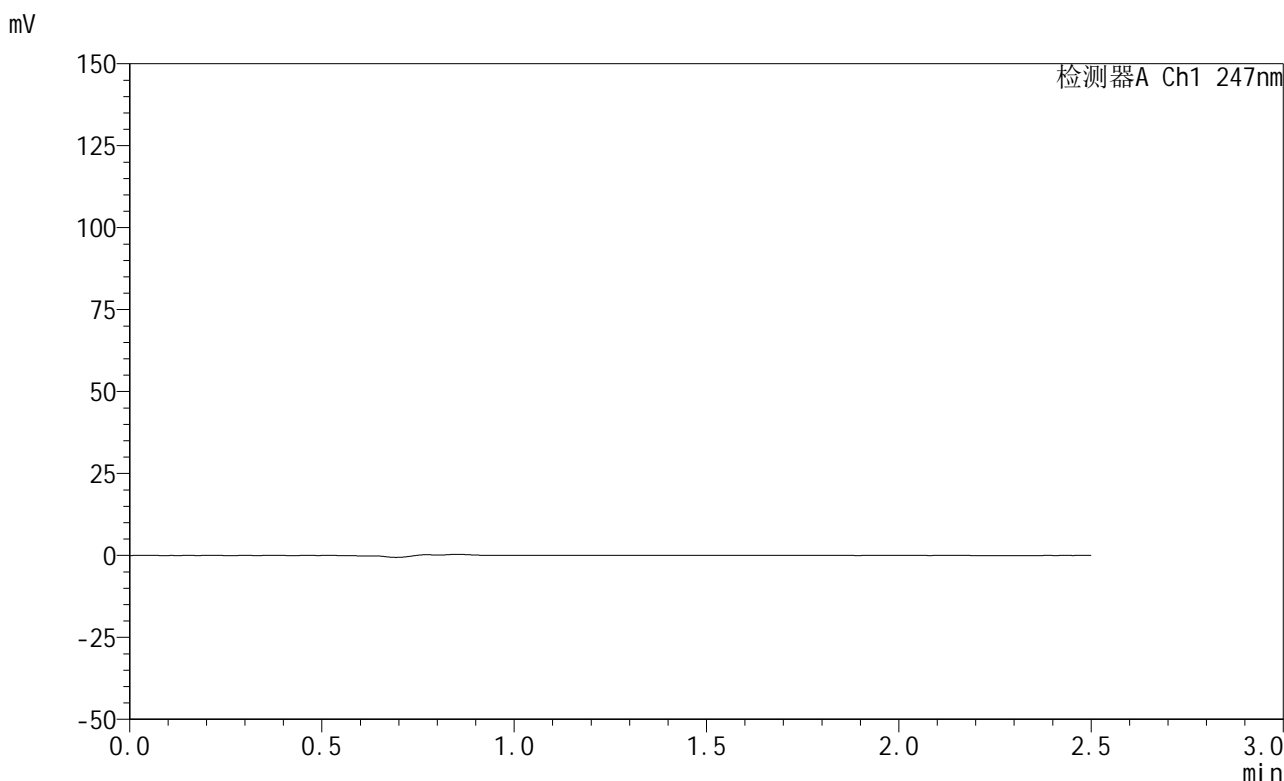


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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



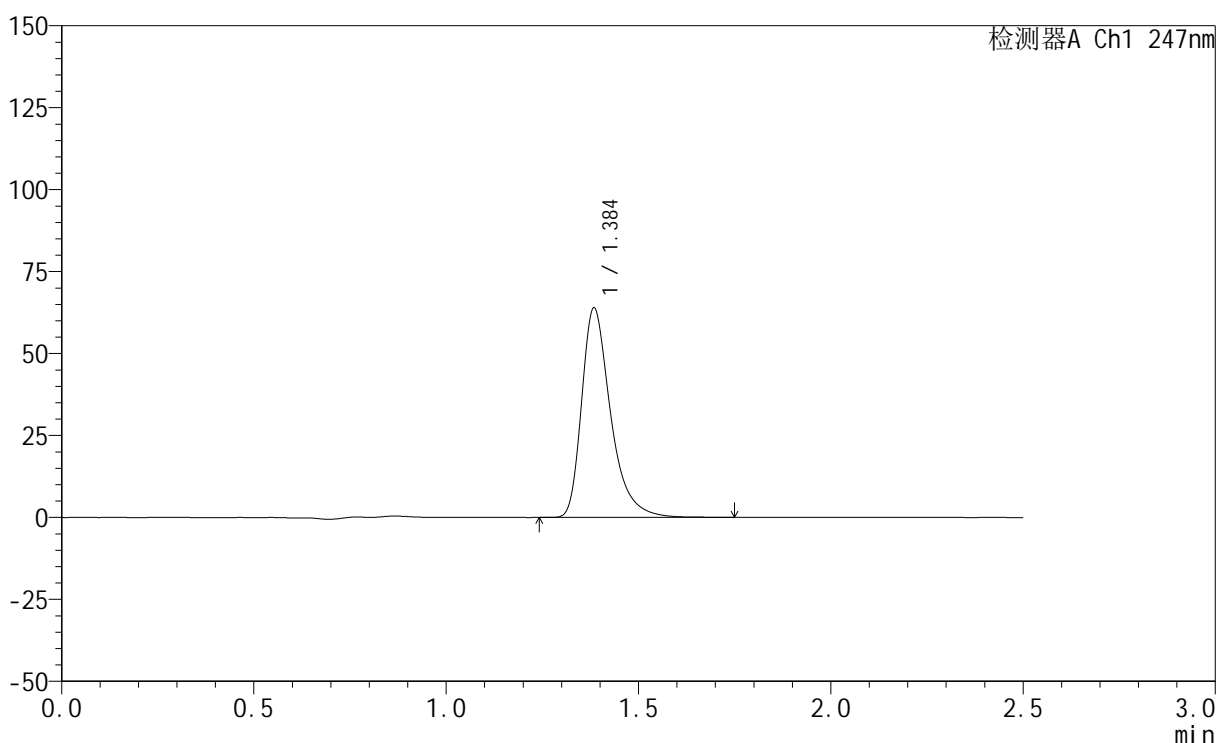
SMF-356

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

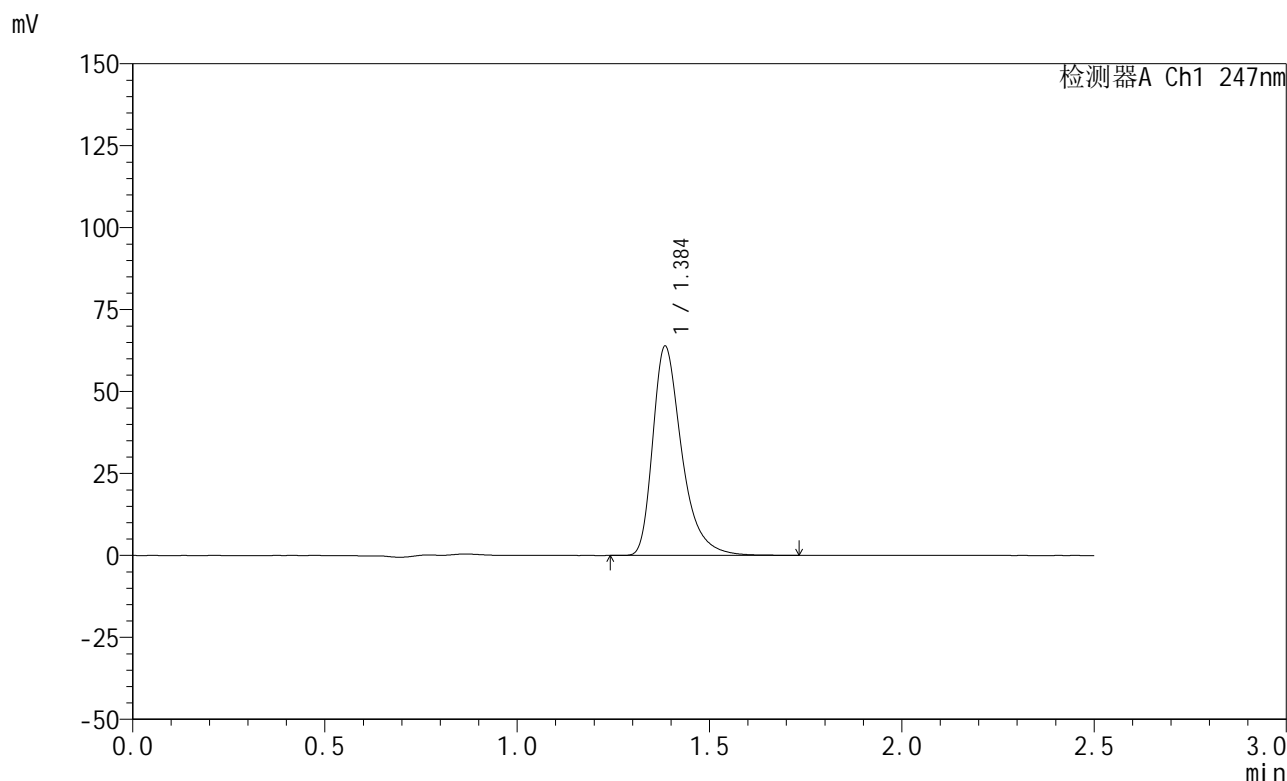
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335471	100.000	63375	1726	1.401	--
总计		335471	100.000	63375			

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

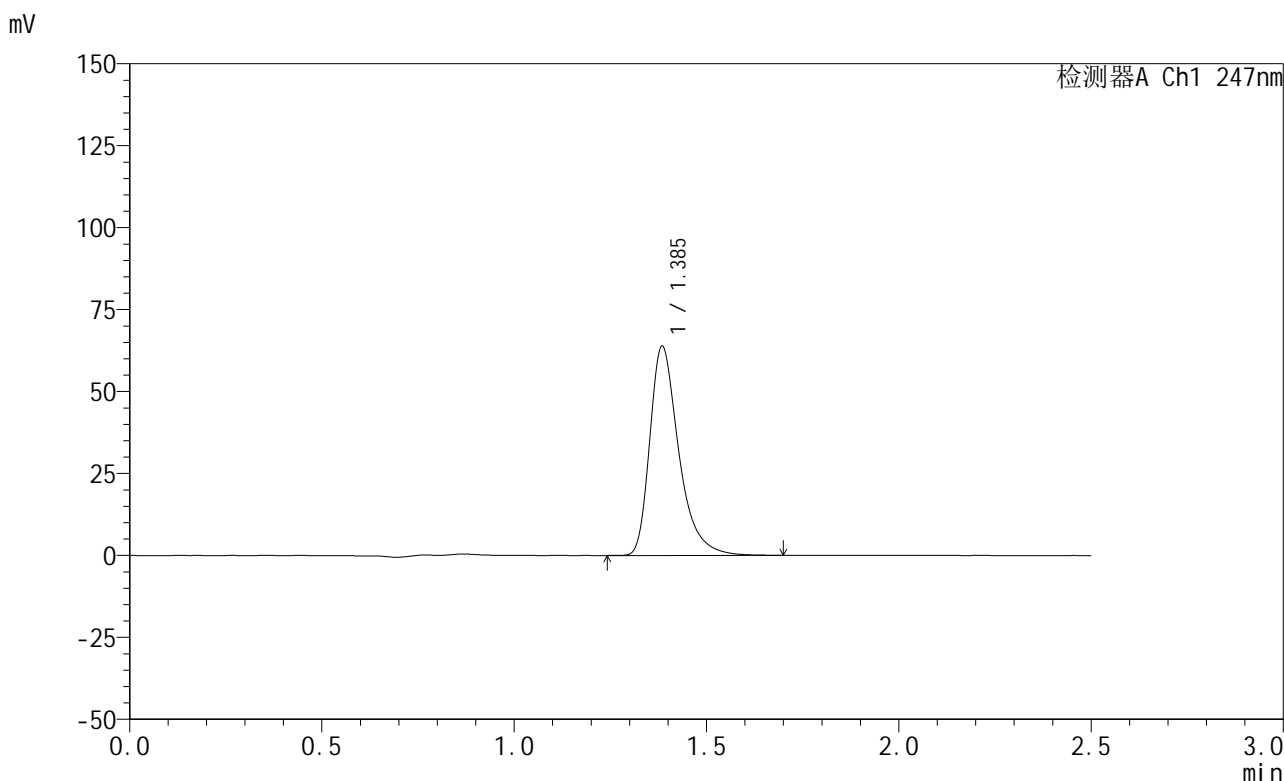
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	335449	100.000	63390	1721	1.400	--
总计		335449	100.000	63390			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

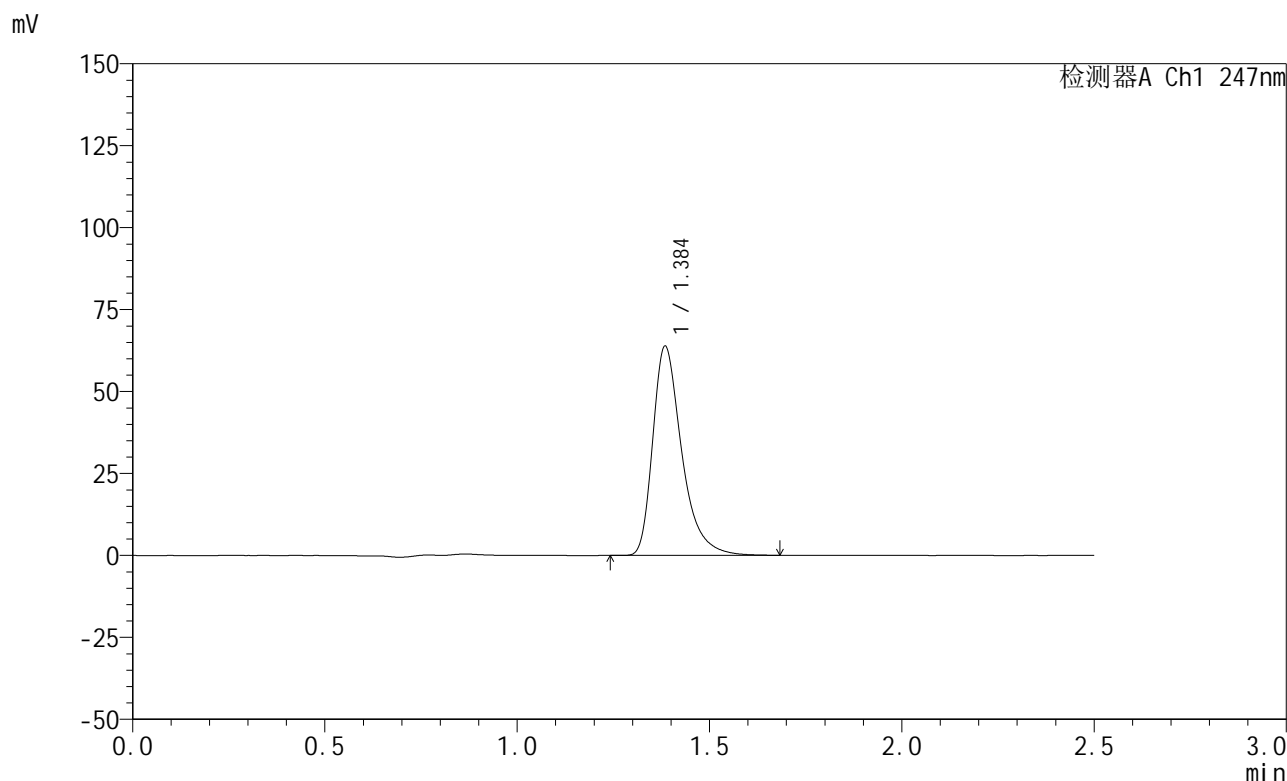
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	335315	100.000	63405	1720	1.398	--
总计		335315	100.000	63405			

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

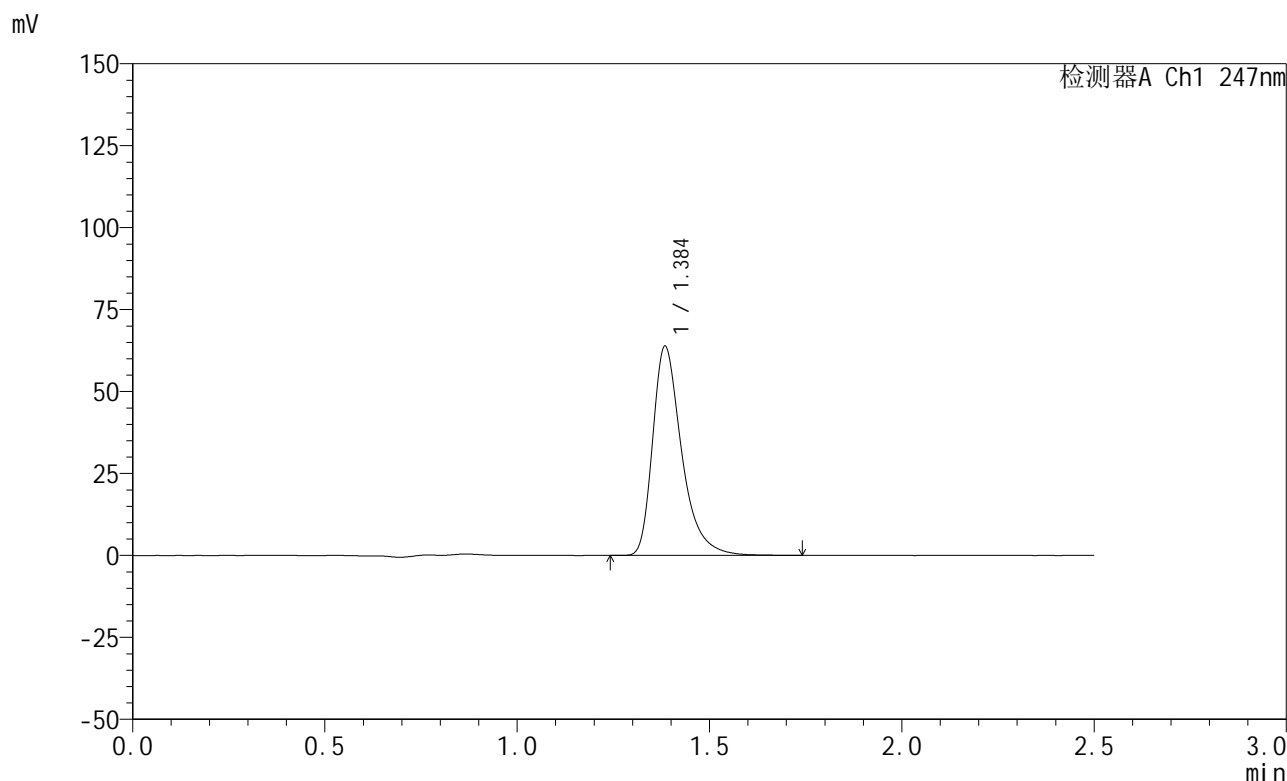
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	334977	100.000	63367	1725	1.400	--
总计		334977	100.000	63367			

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

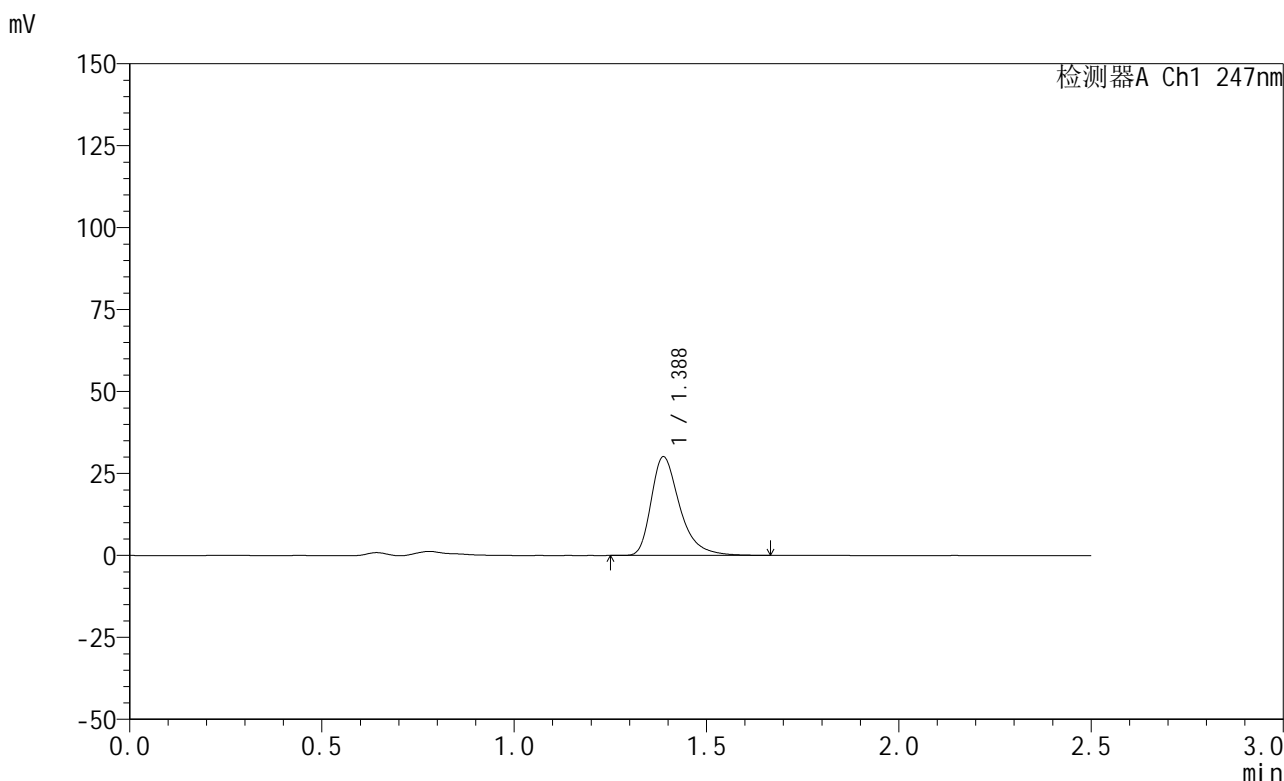


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2337-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

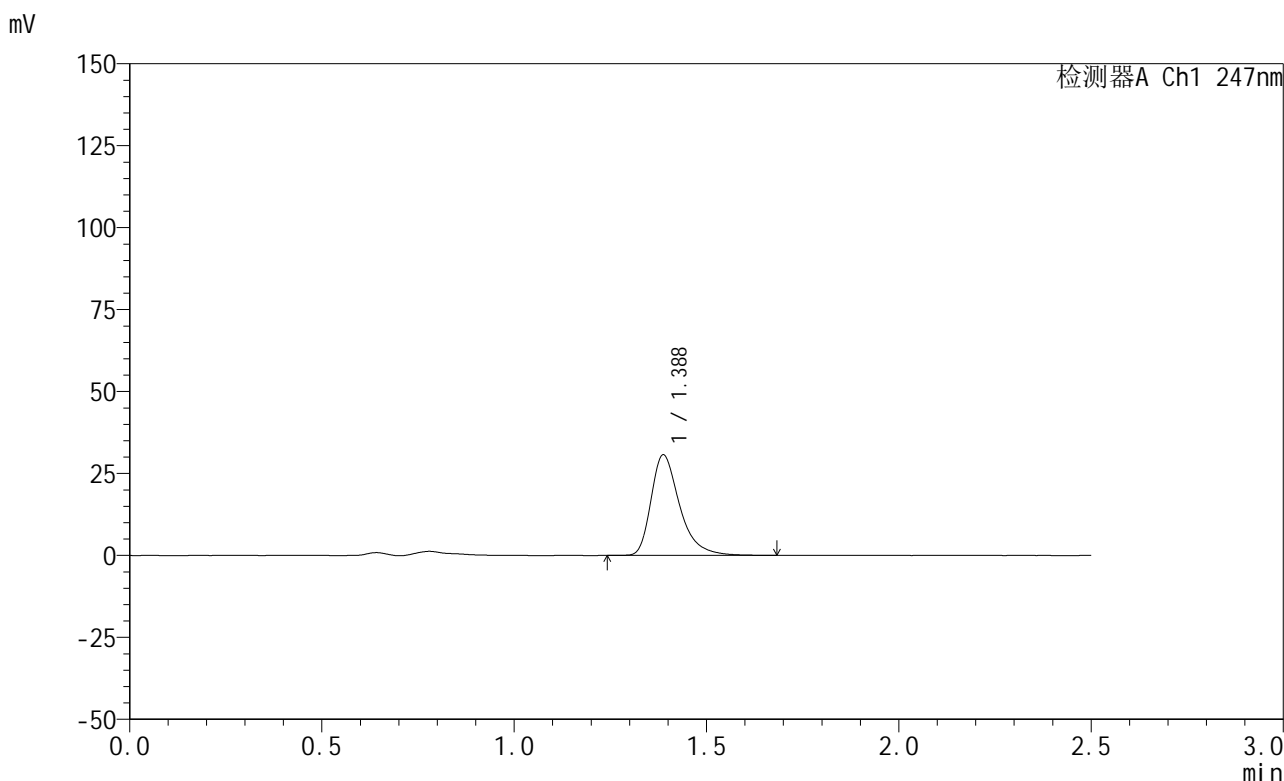


SMF-356

<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

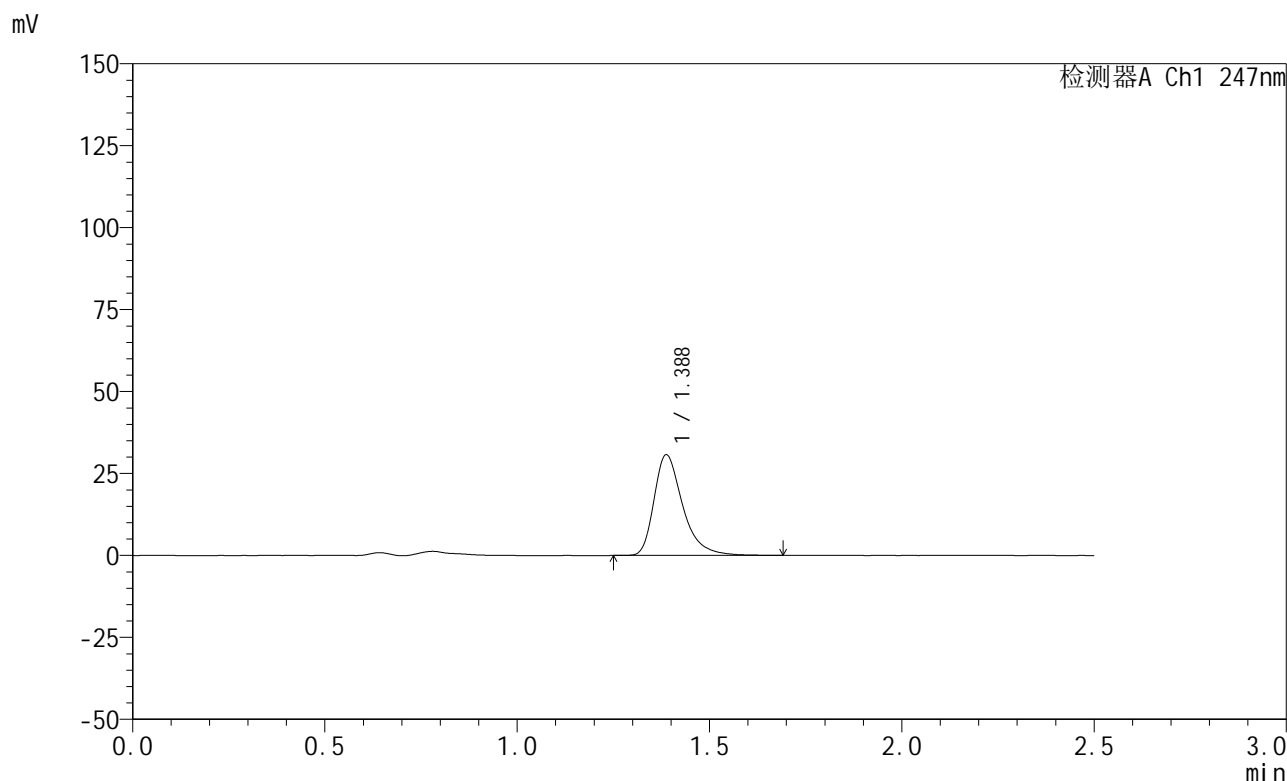


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-104/26-2339-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

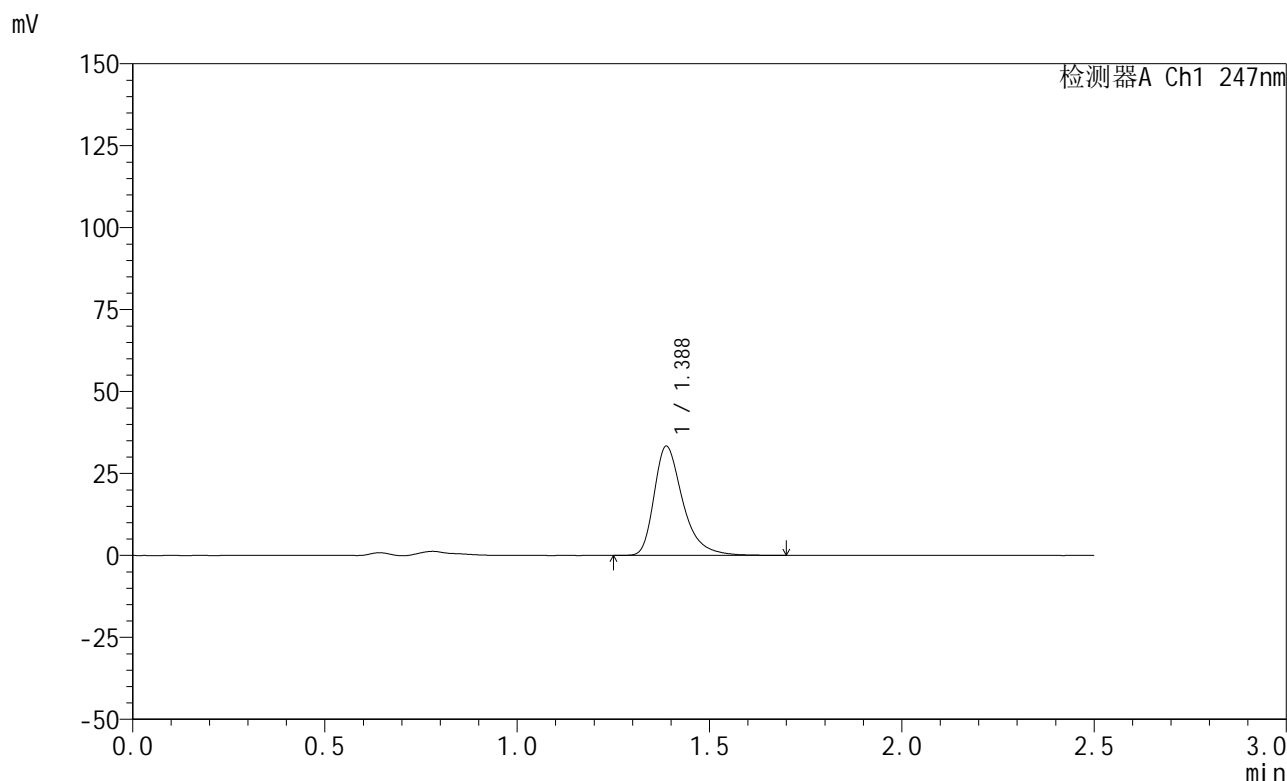


SMF-356

<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

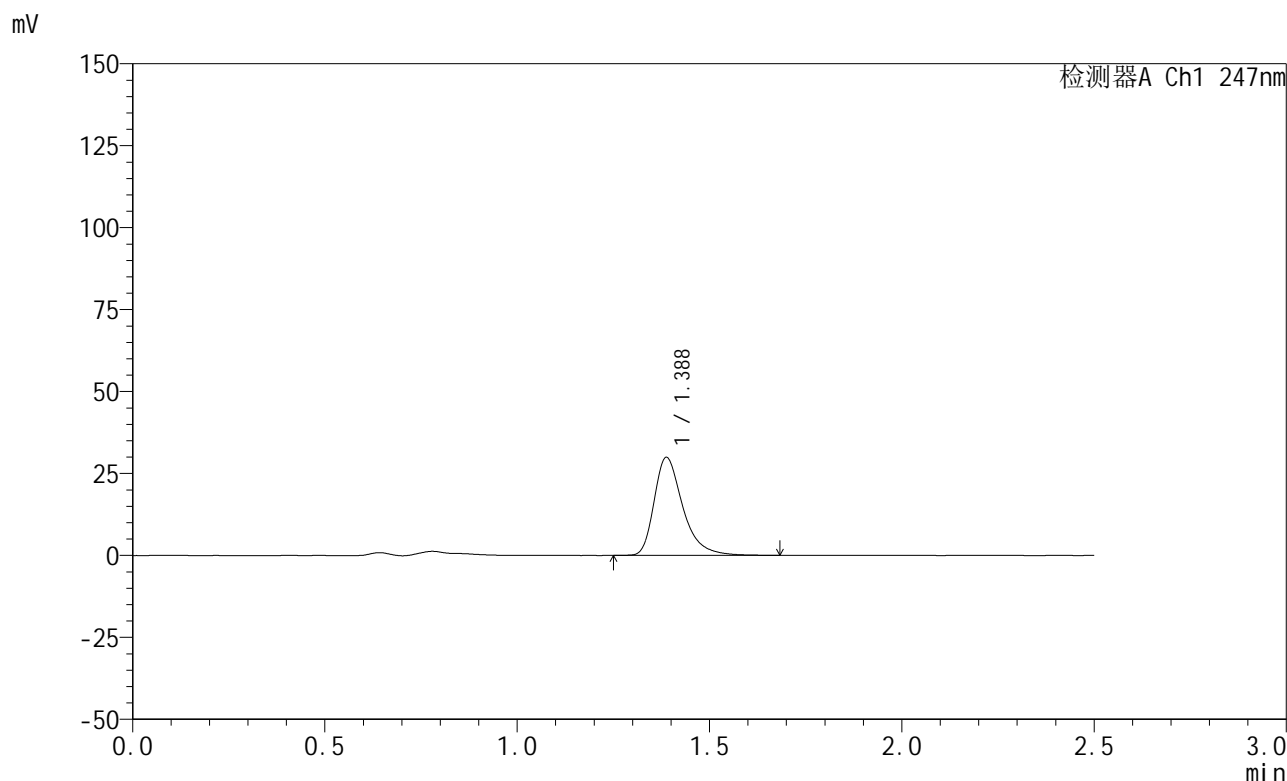


SMF-356

<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

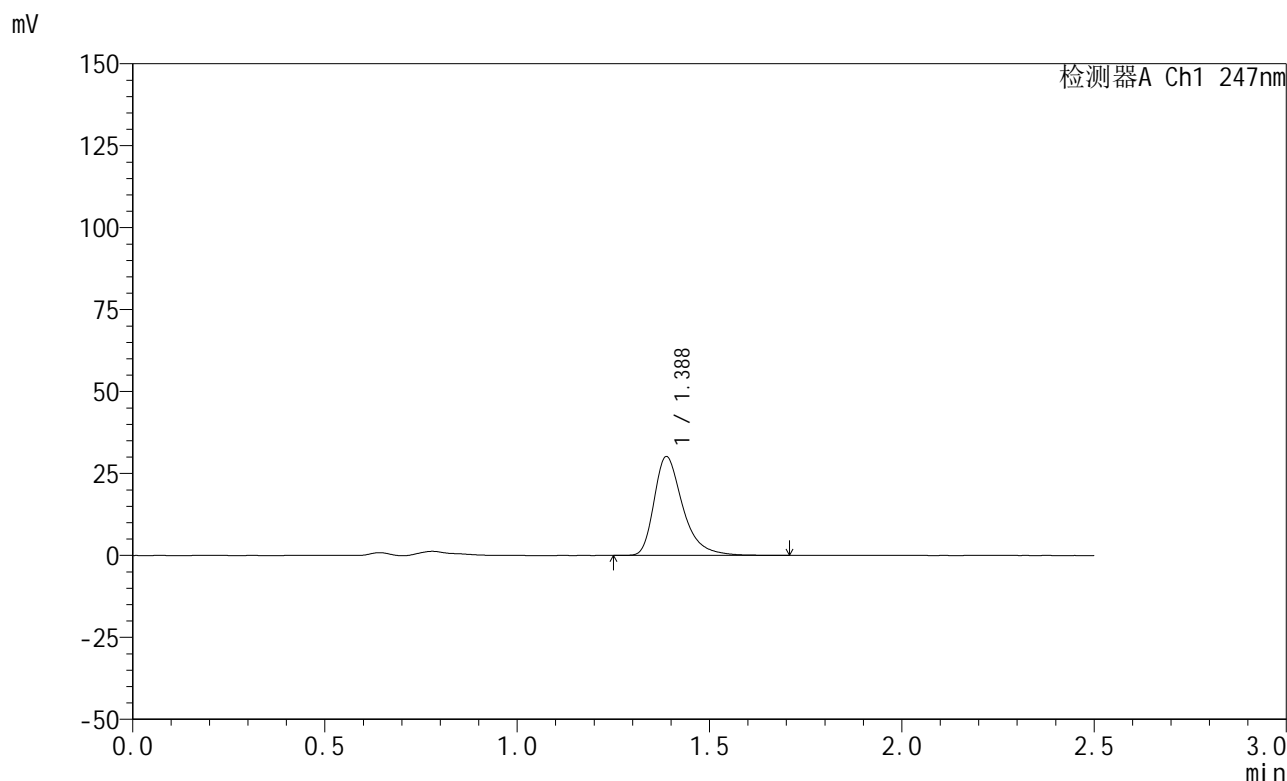
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	155271	100.000	29907	1768	1.384	--
总计		155271	100.000	29907			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

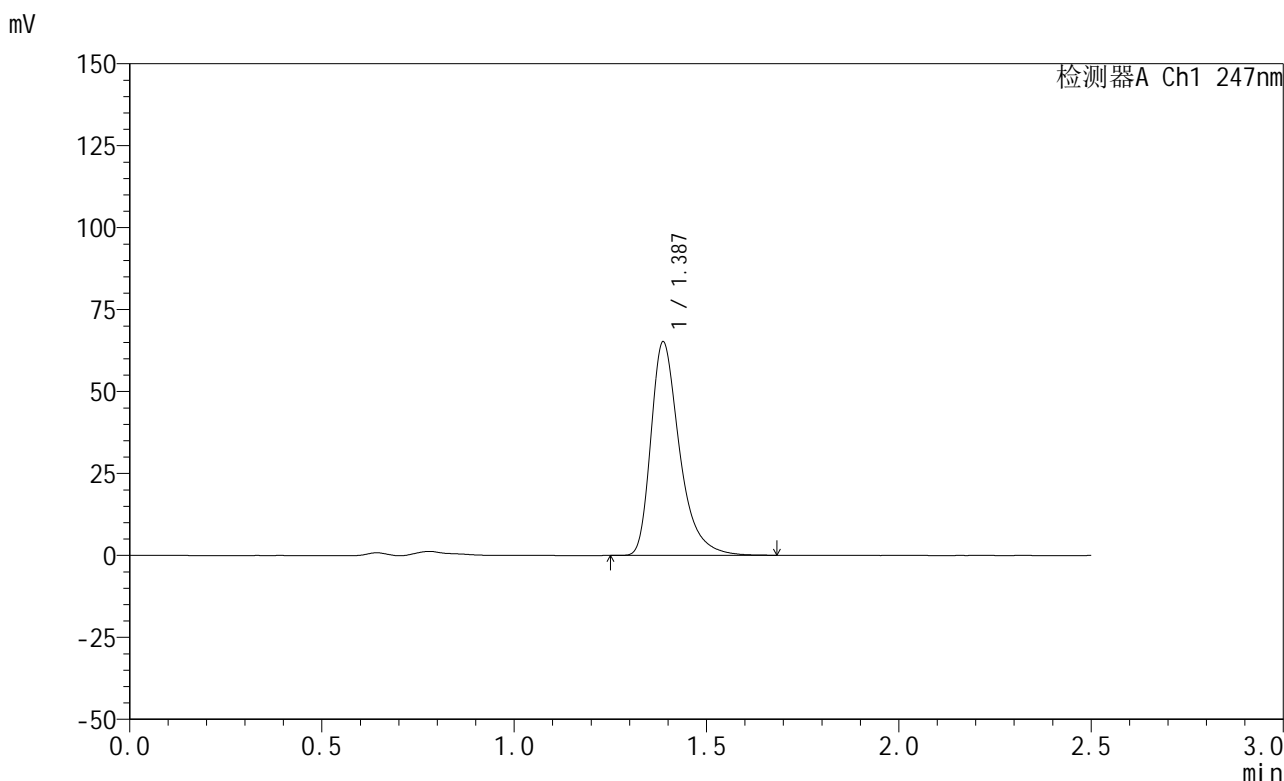


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

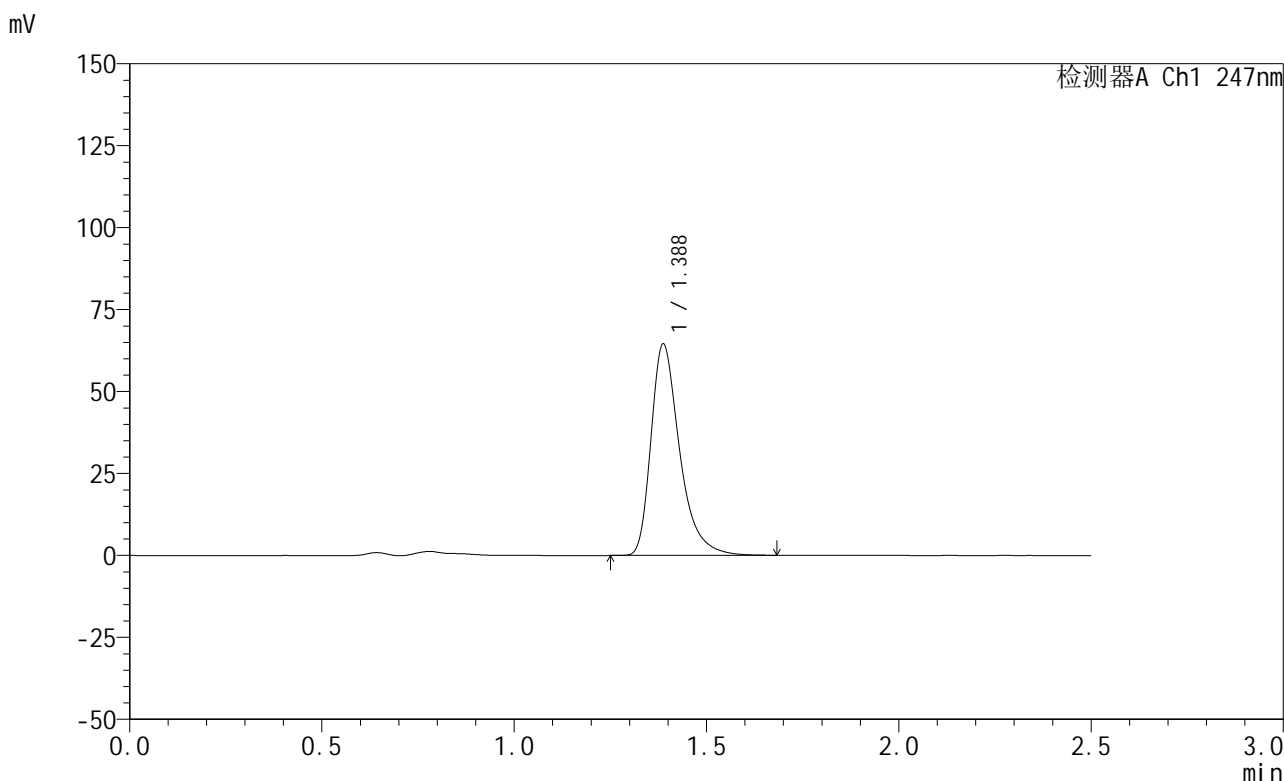
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	337735	100.000	65104	1773	1.390	--
总计		337735	100.000	65104			

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

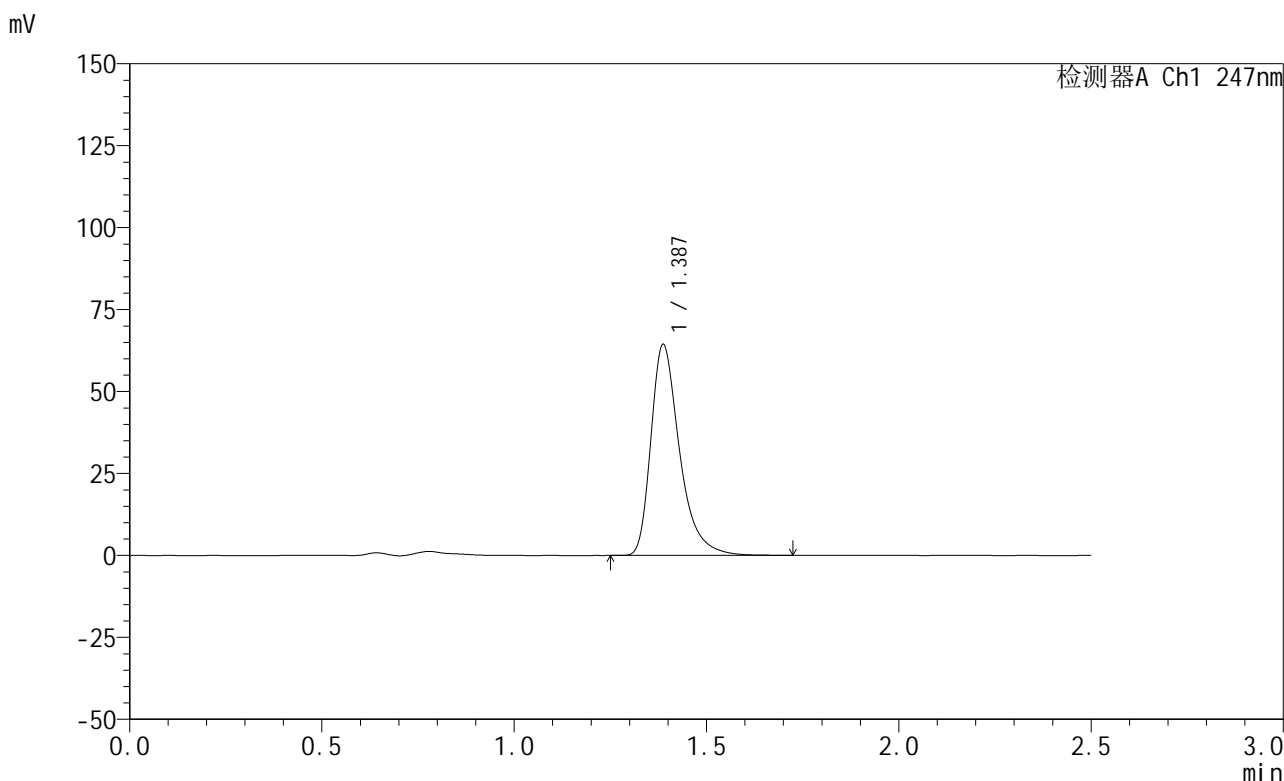
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	334579	100.000	64467	1772	1.390	--
总计		334579	100.000	64467			

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

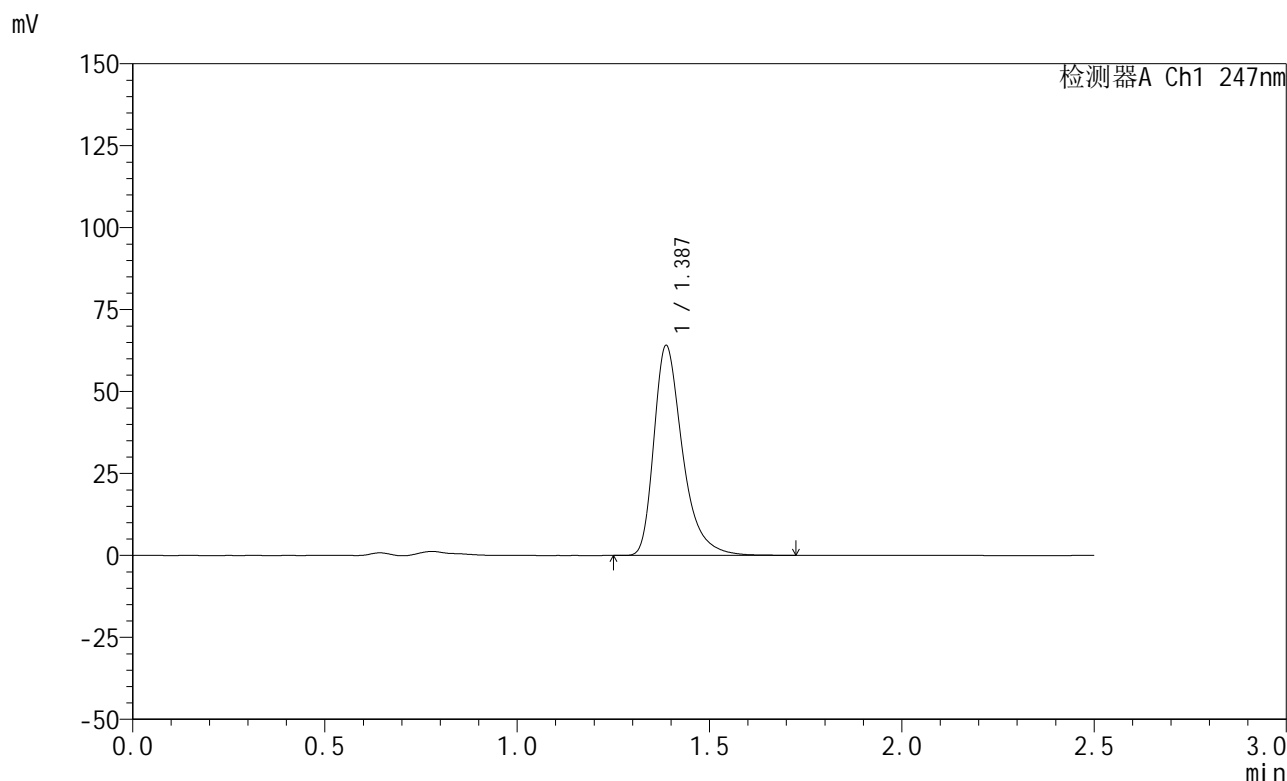
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	333873	100.000	64310	1774	1.391	--
总计		333873	100.000	64310			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

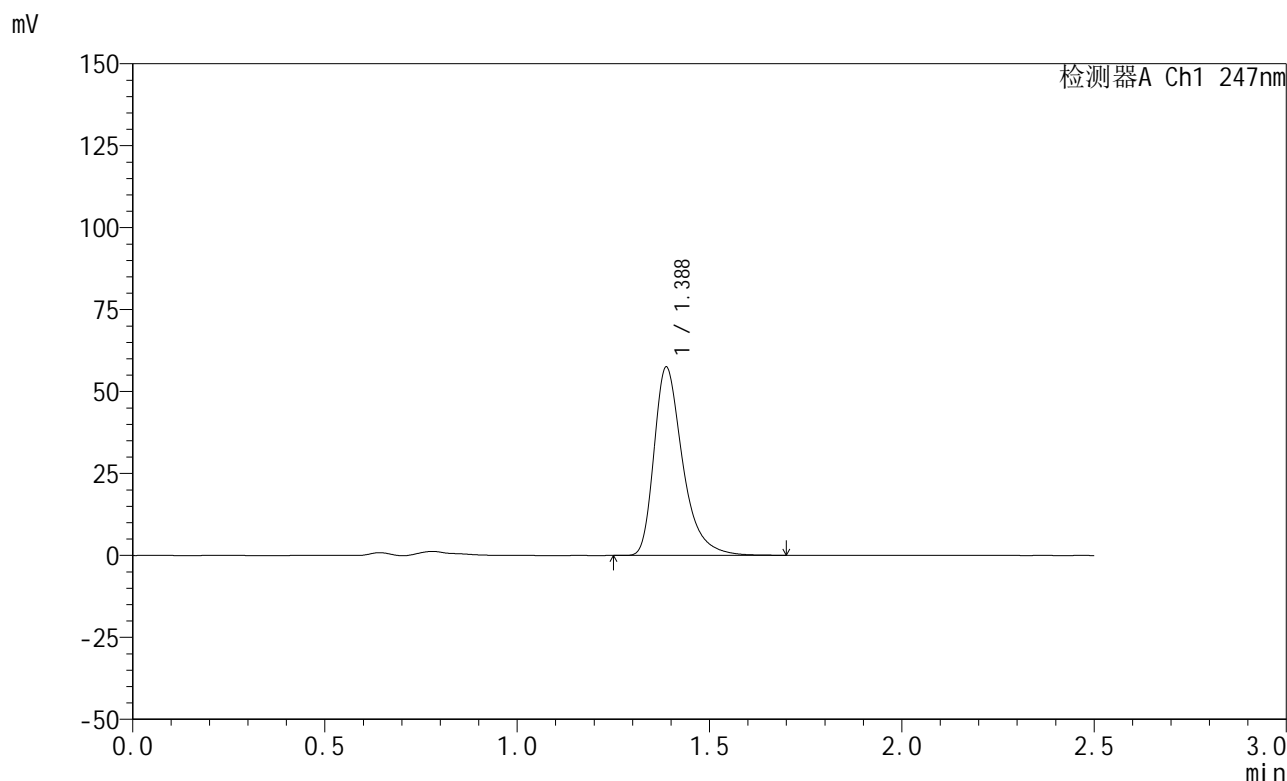
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	332139	100.000	63983	1774	1.389	--
总计		332139	100.000	63983			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

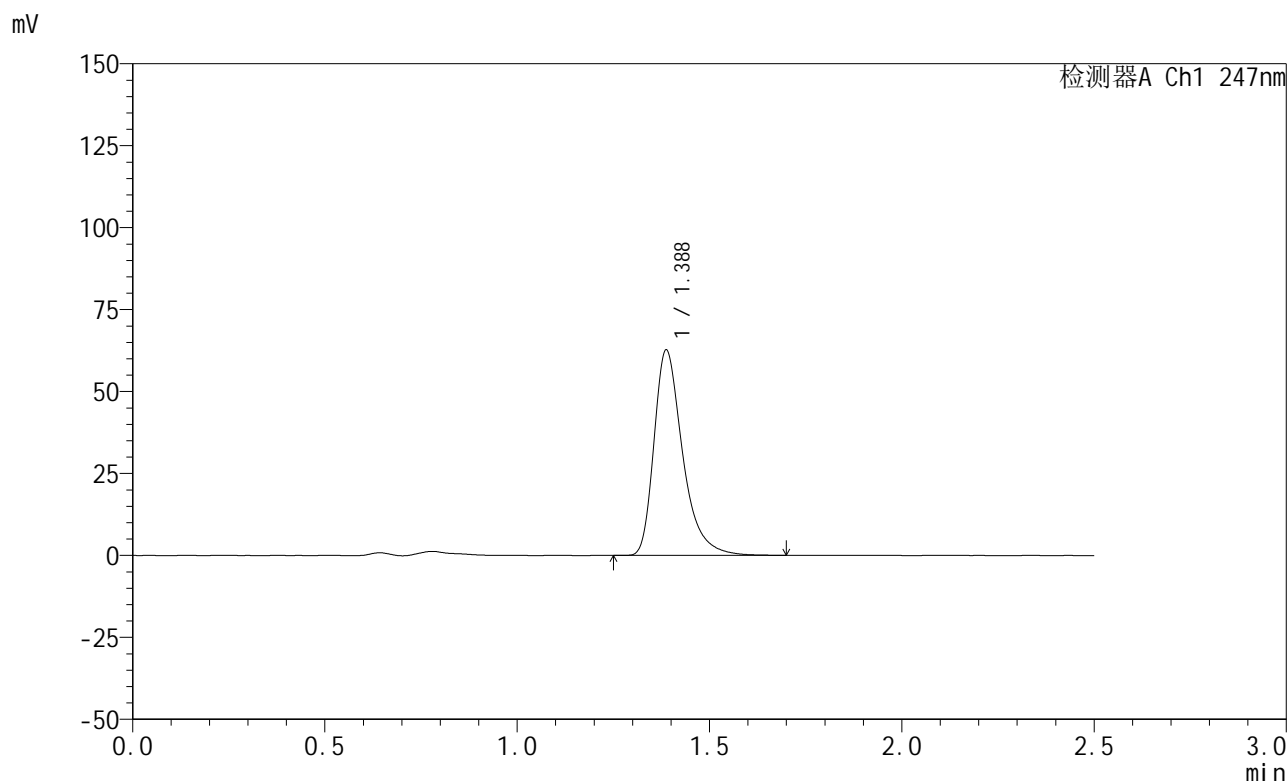


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

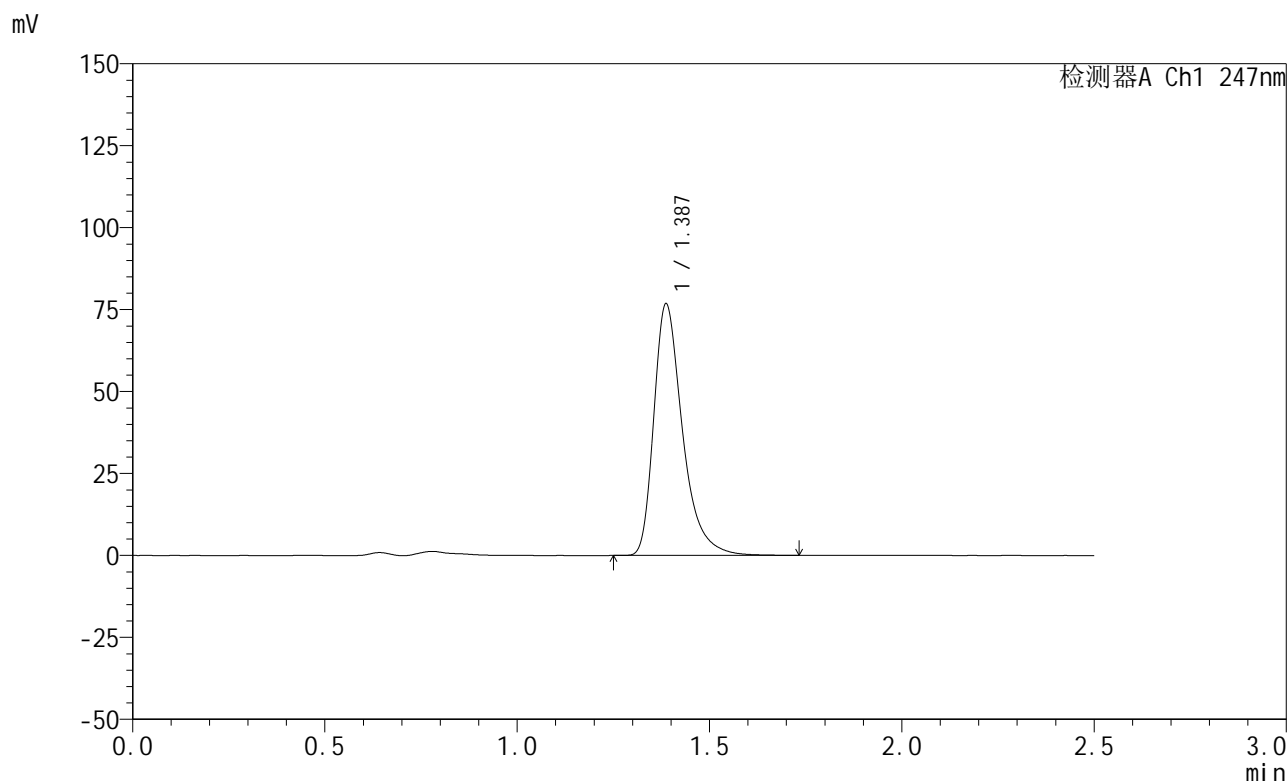
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	324815	100.000	62641	1774	1.389	--
总计		324815	100.000	62641			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

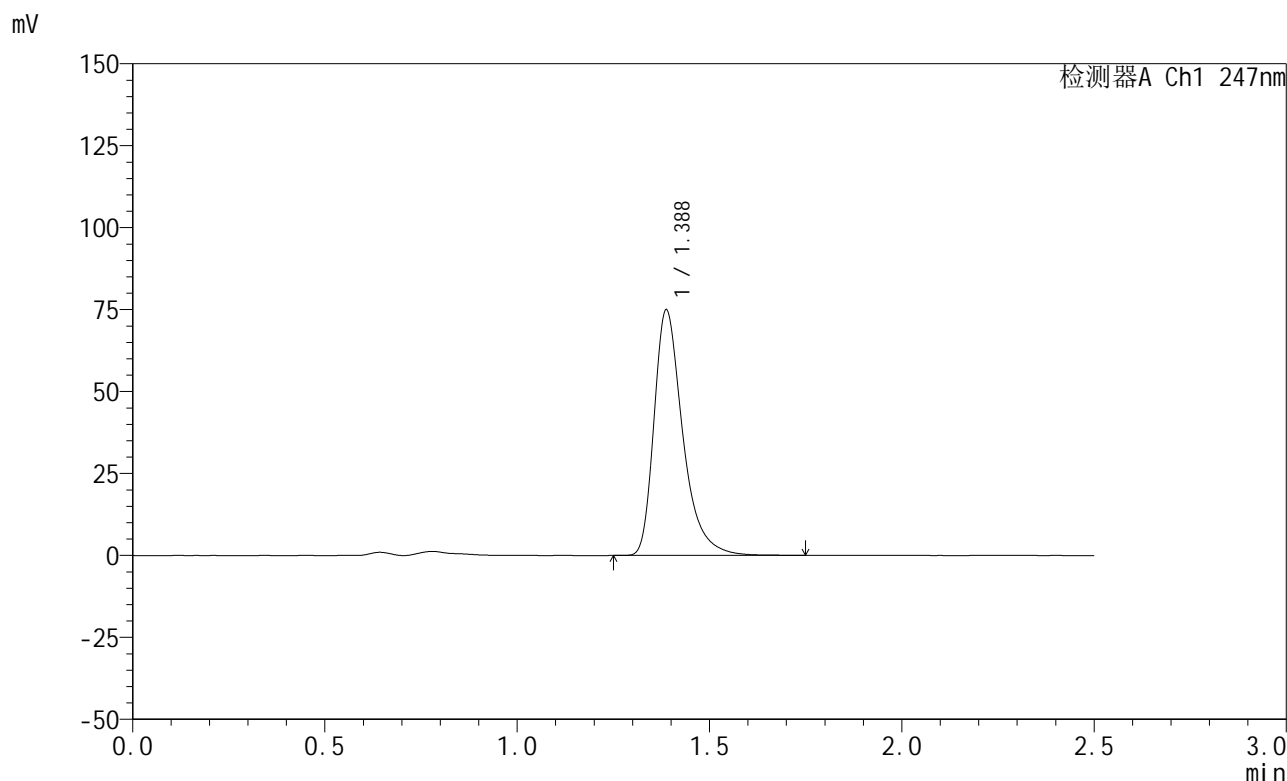


SMF-356

<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

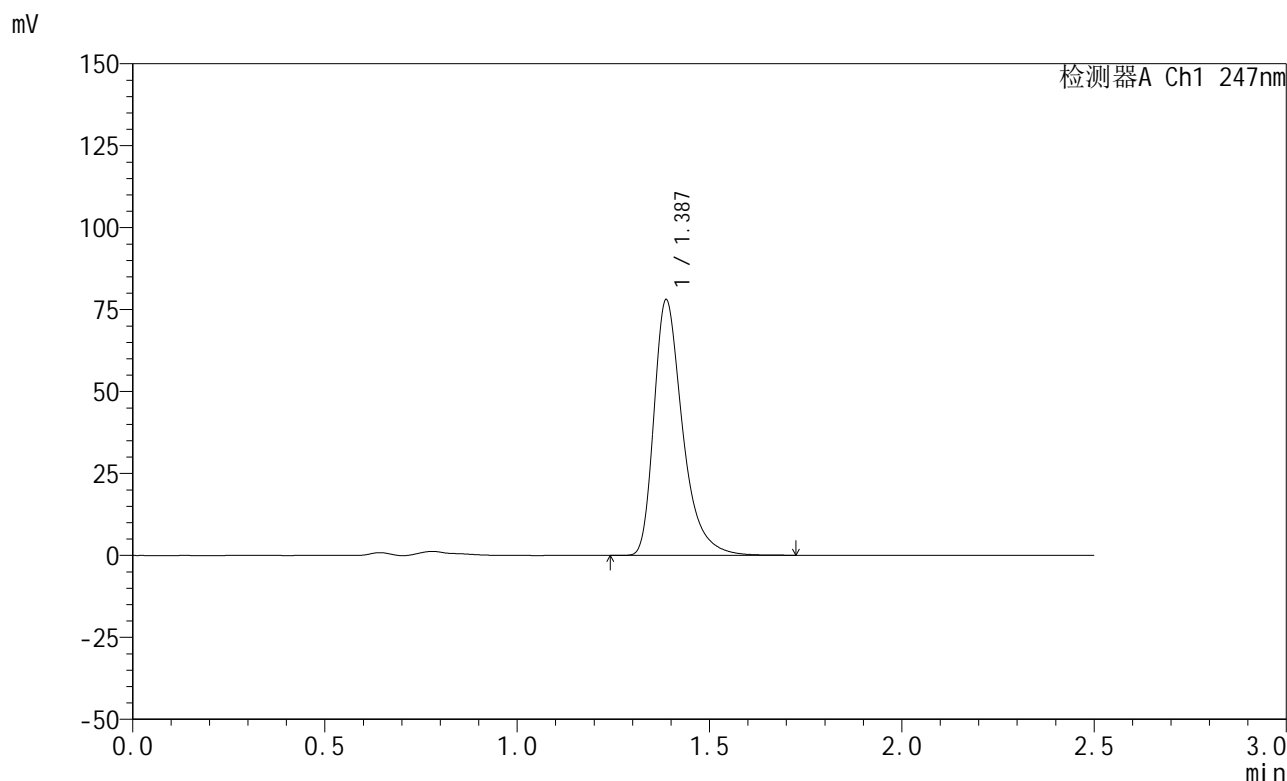


SMF-356

<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

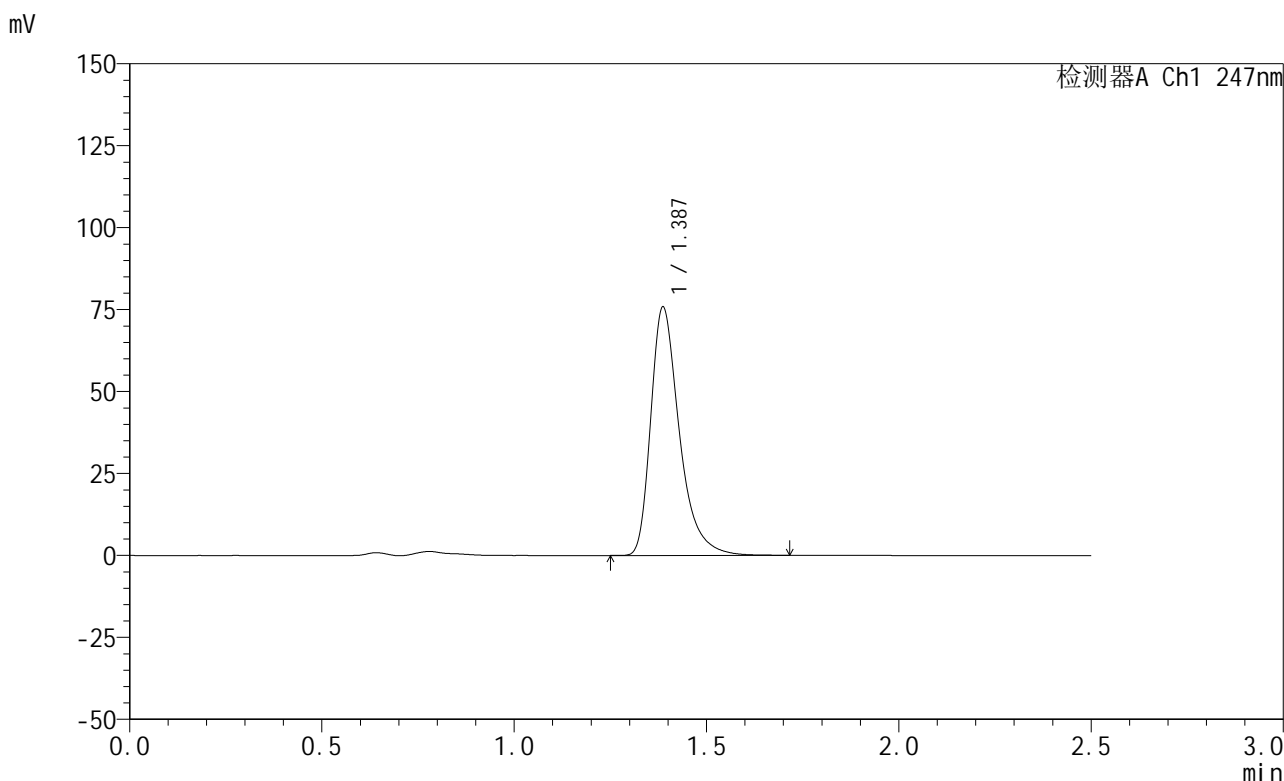


SMF-356

<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

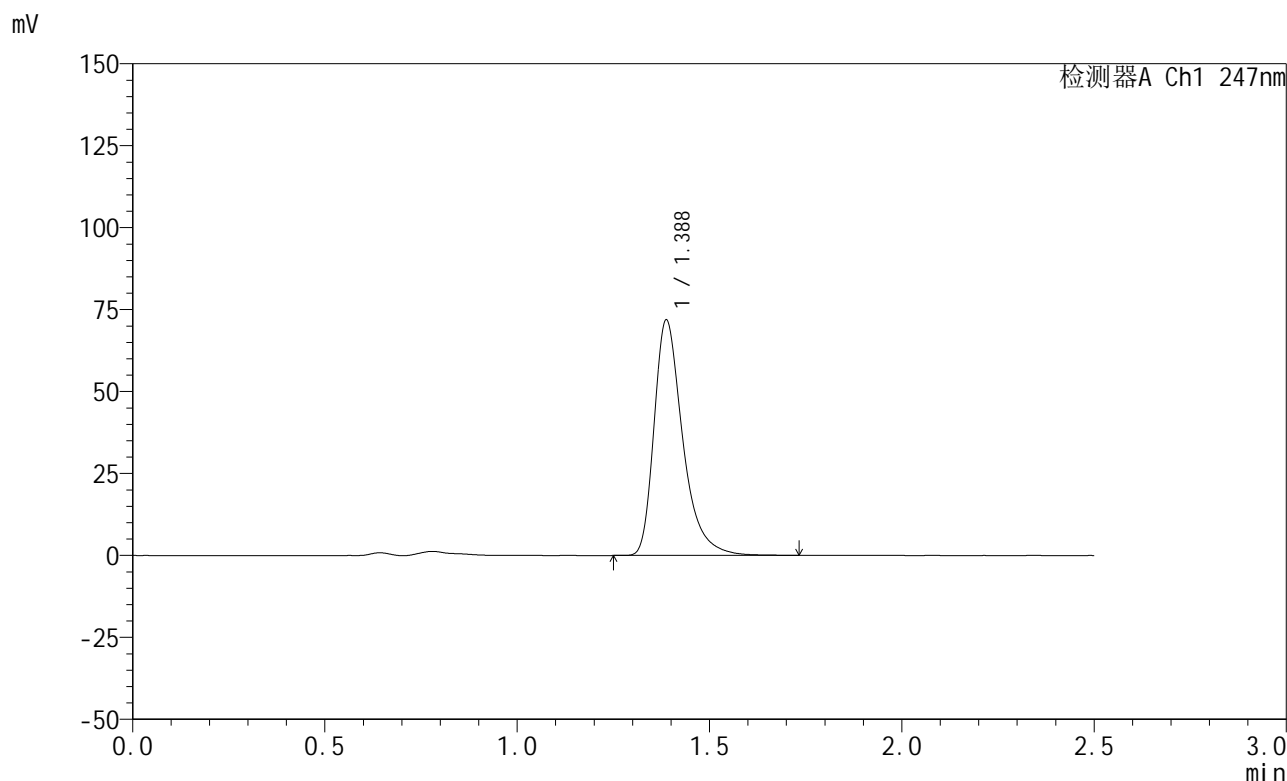
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	392576	100.000	75685	1776	1.390	--
总计		392576	100.000	75685			

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

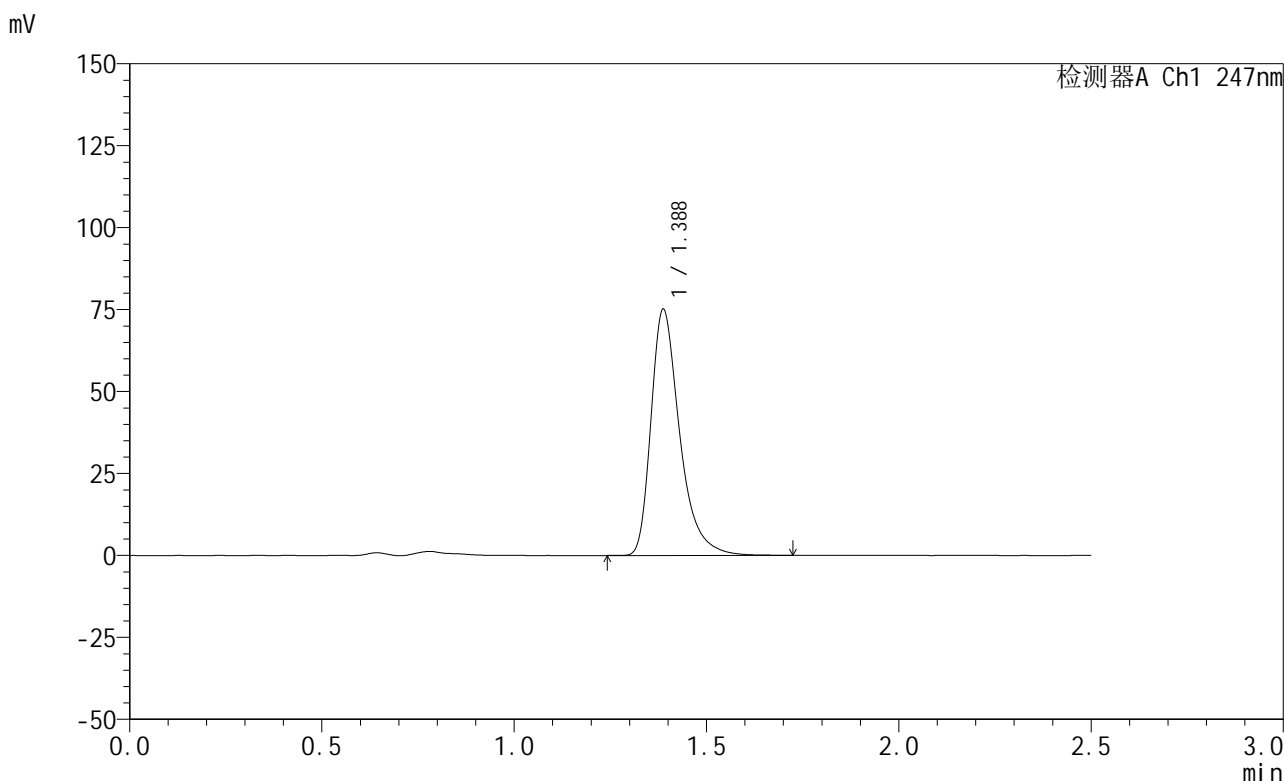


SMF-356

<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

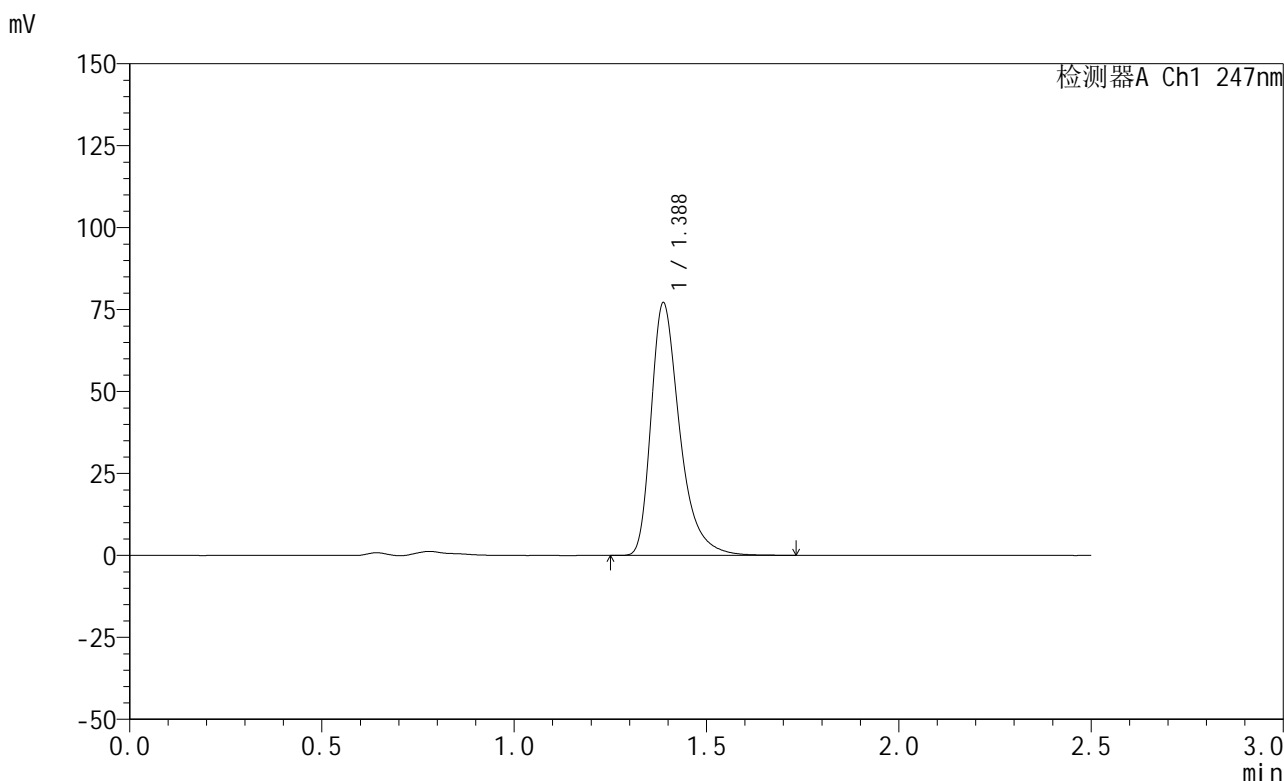


SMF-356

<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

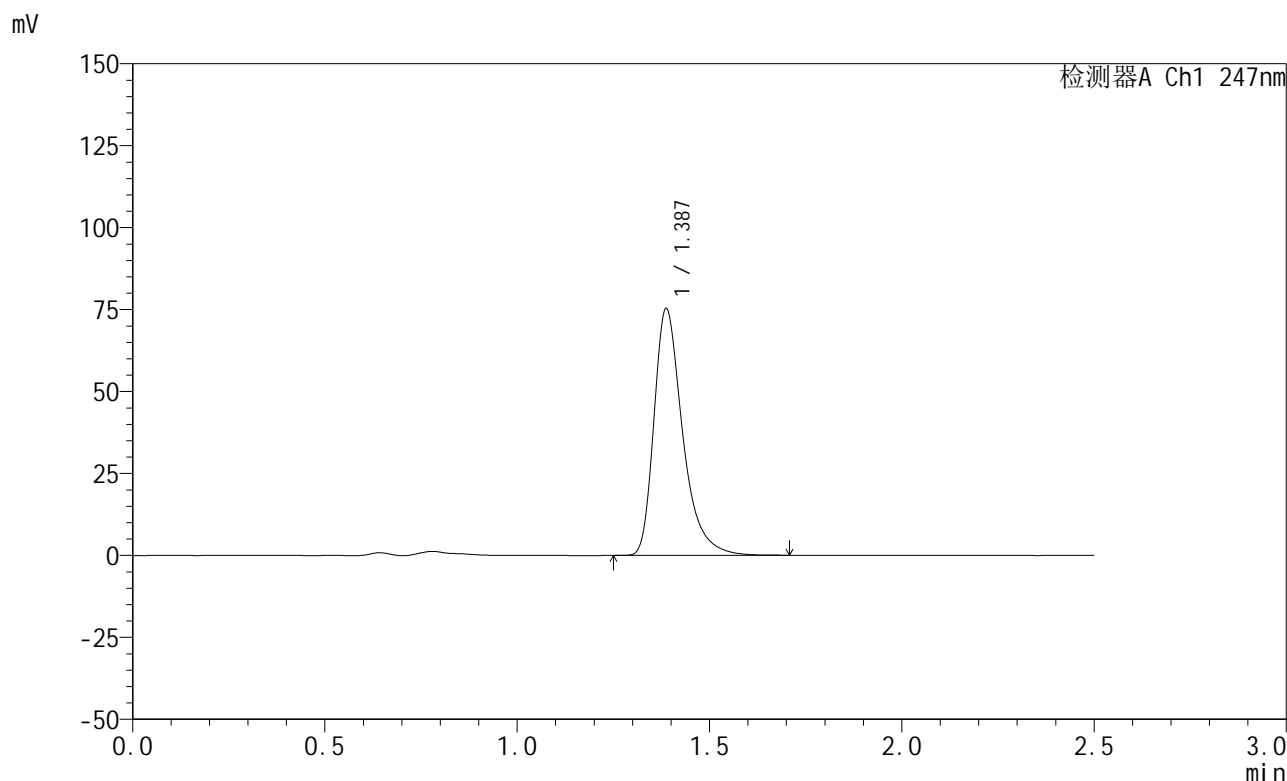
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	399921	100.000	77028	1772	1.390	--
总计		399921	100.000	77028			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

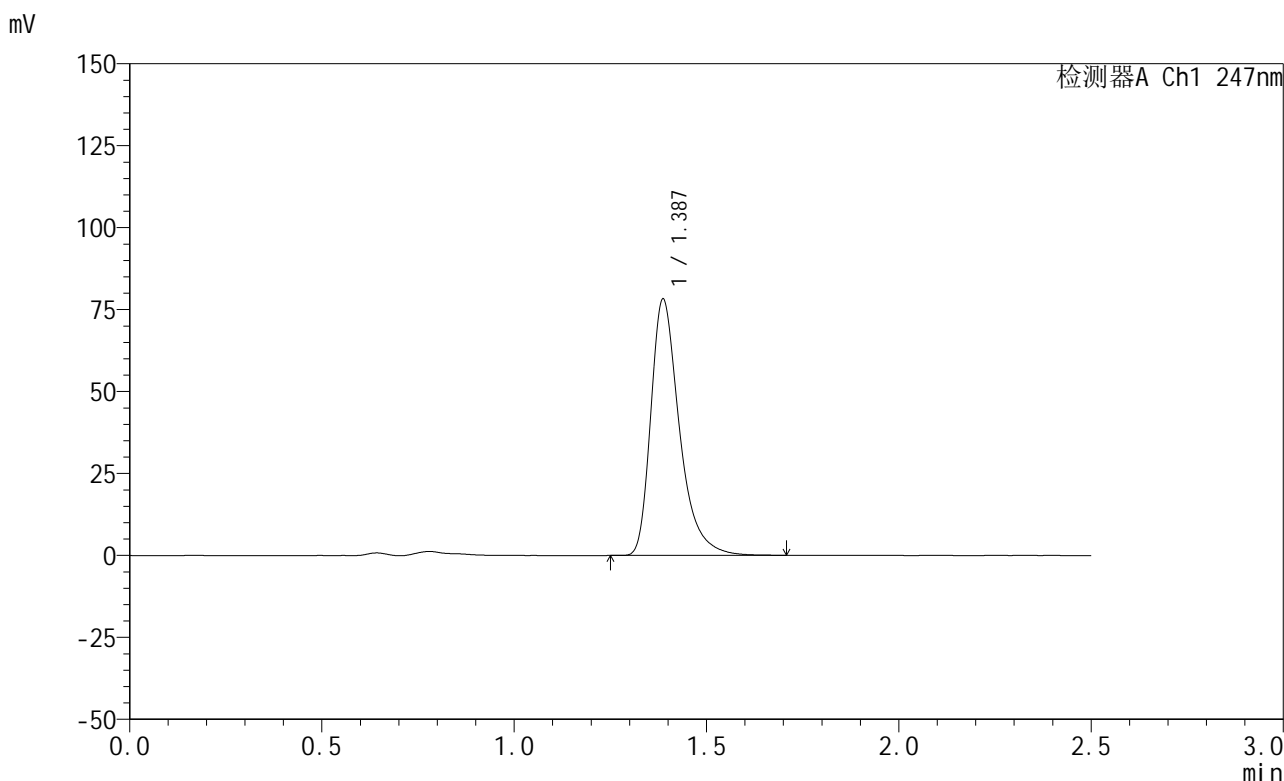


SMF-356

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

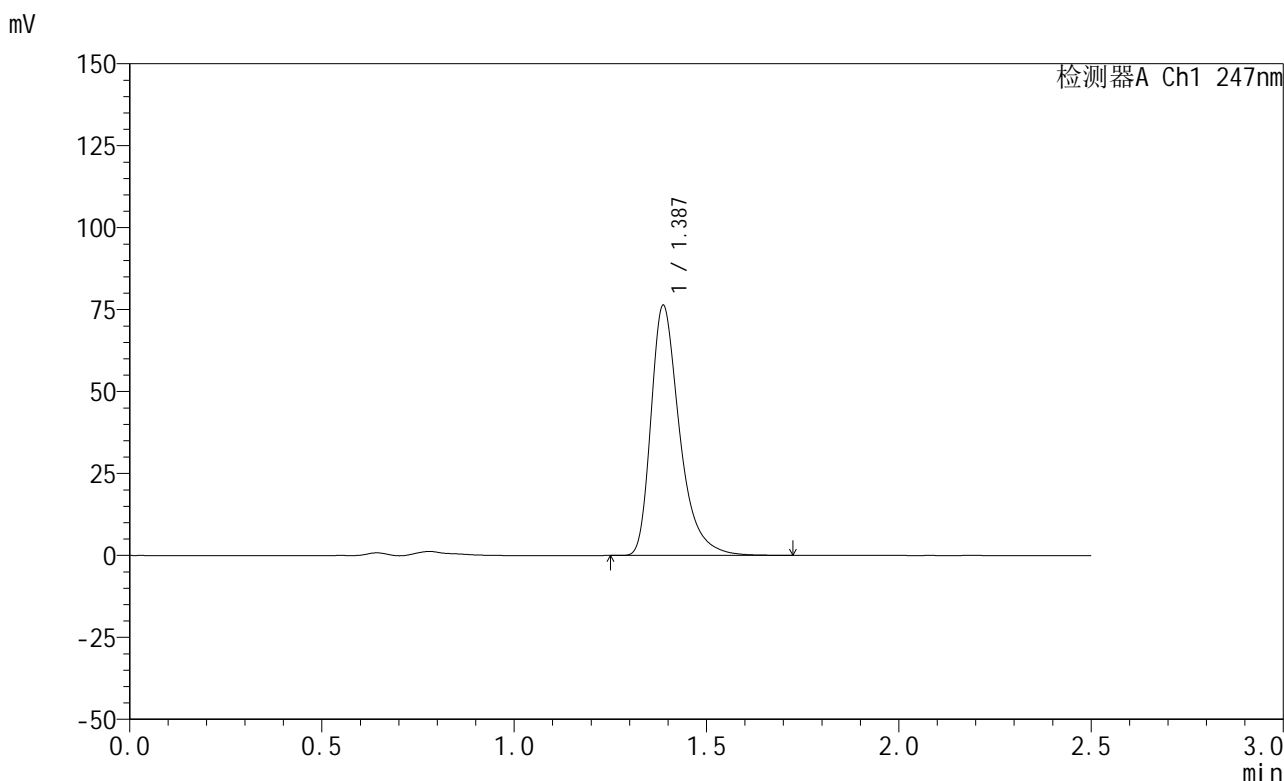
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	405205	100.000	78109	1775	1.391	--
总计		405205	100.000	78109			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

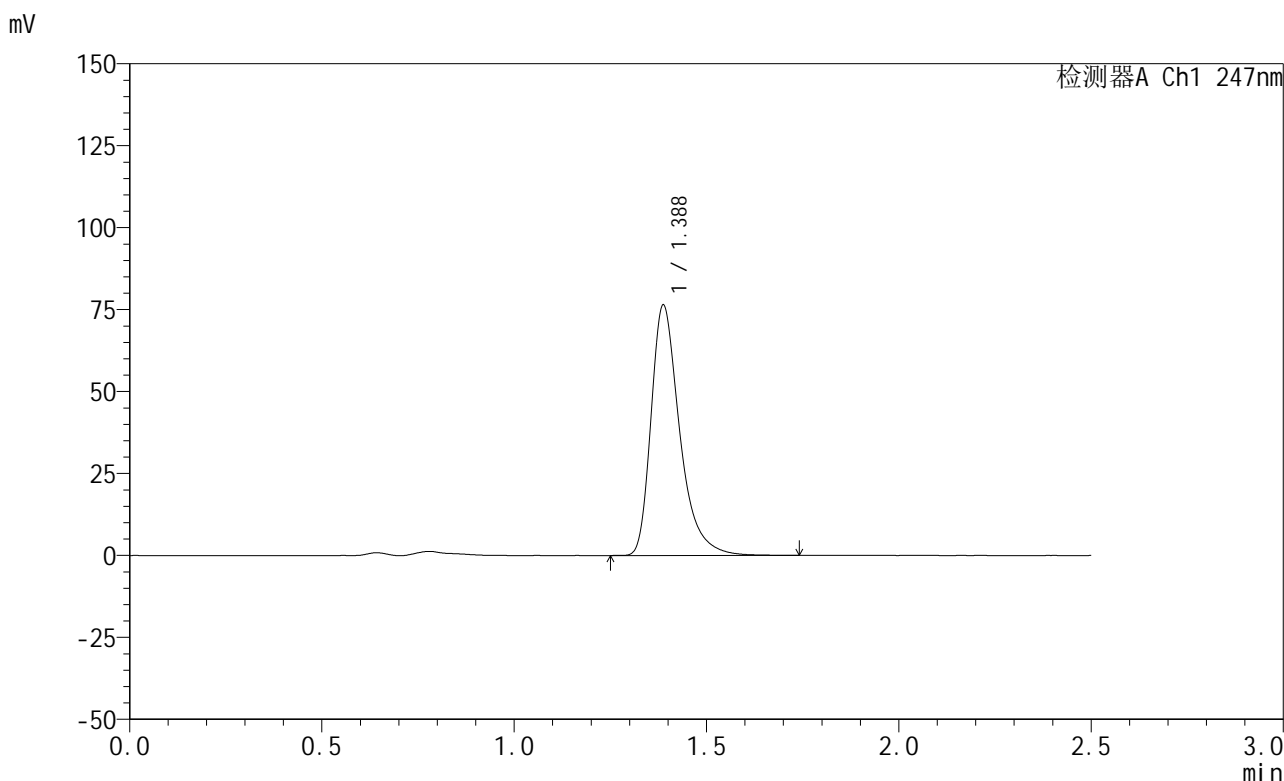
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	395586	100.000	76268	1776	1.390	--
总计		395586	100.000	76268			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

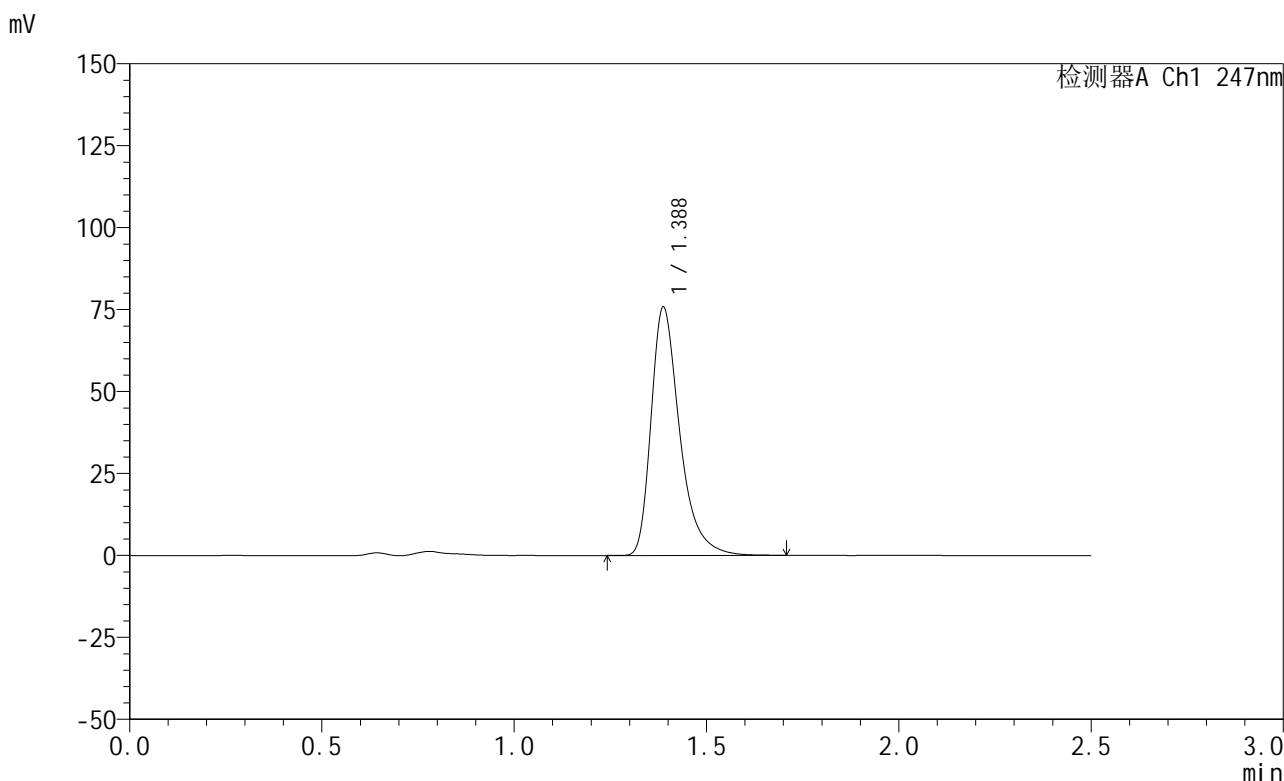
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	396237	100.000	76344	1775	1.390	--
总计		396237	100.000	76344			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

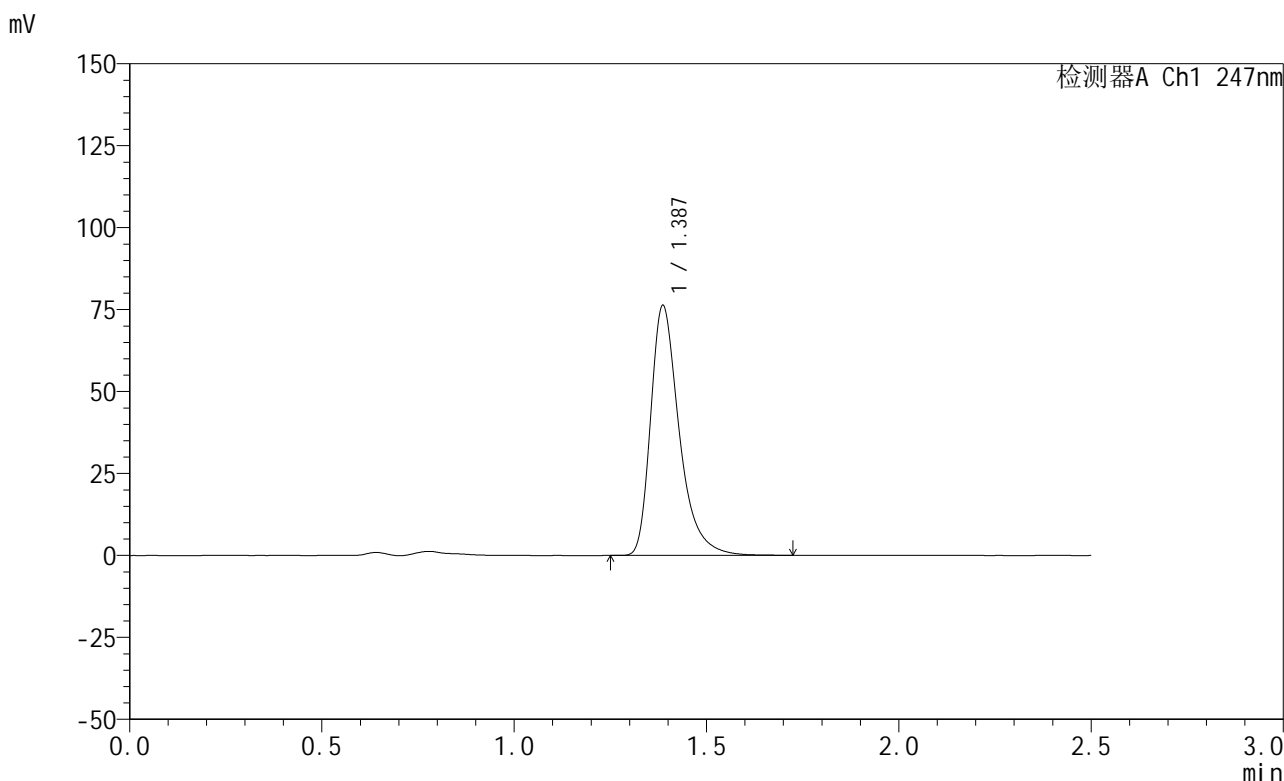
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	392860	100.000	75751	1773	1.389	--
总计		392860	100.000	75751			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

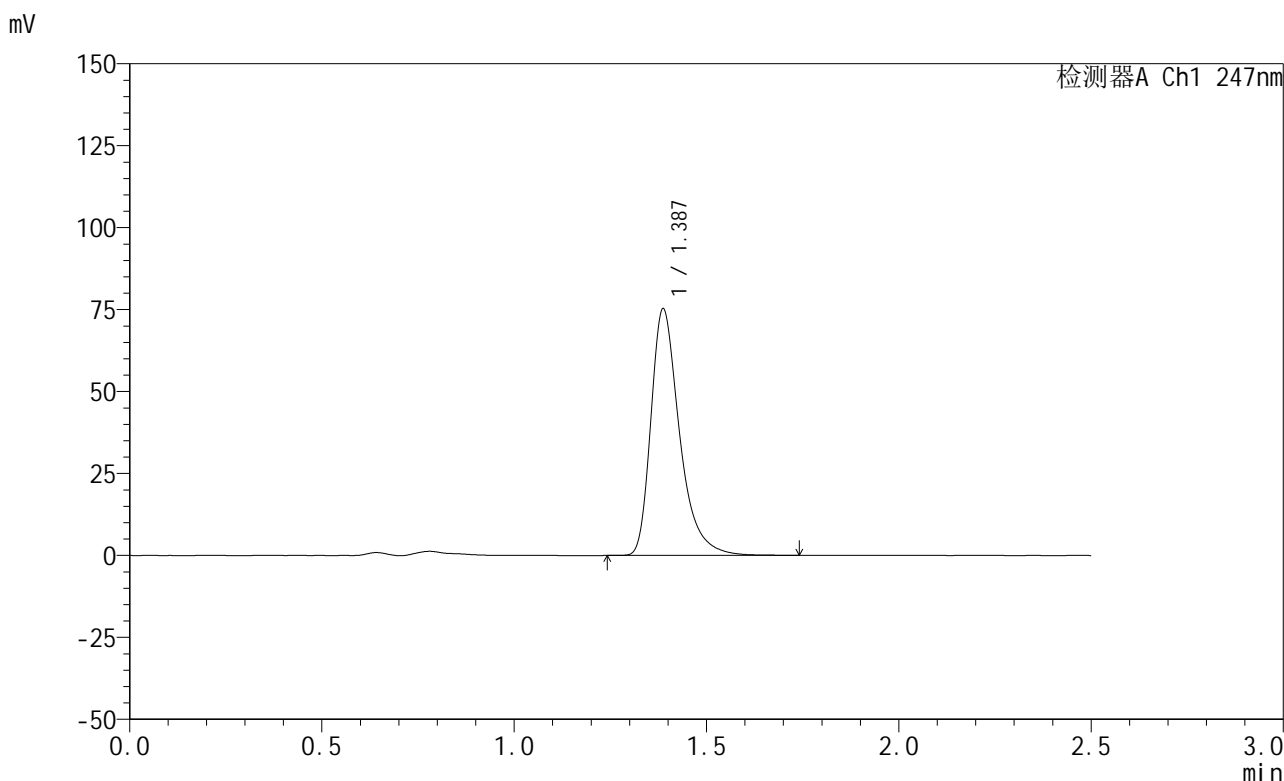


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

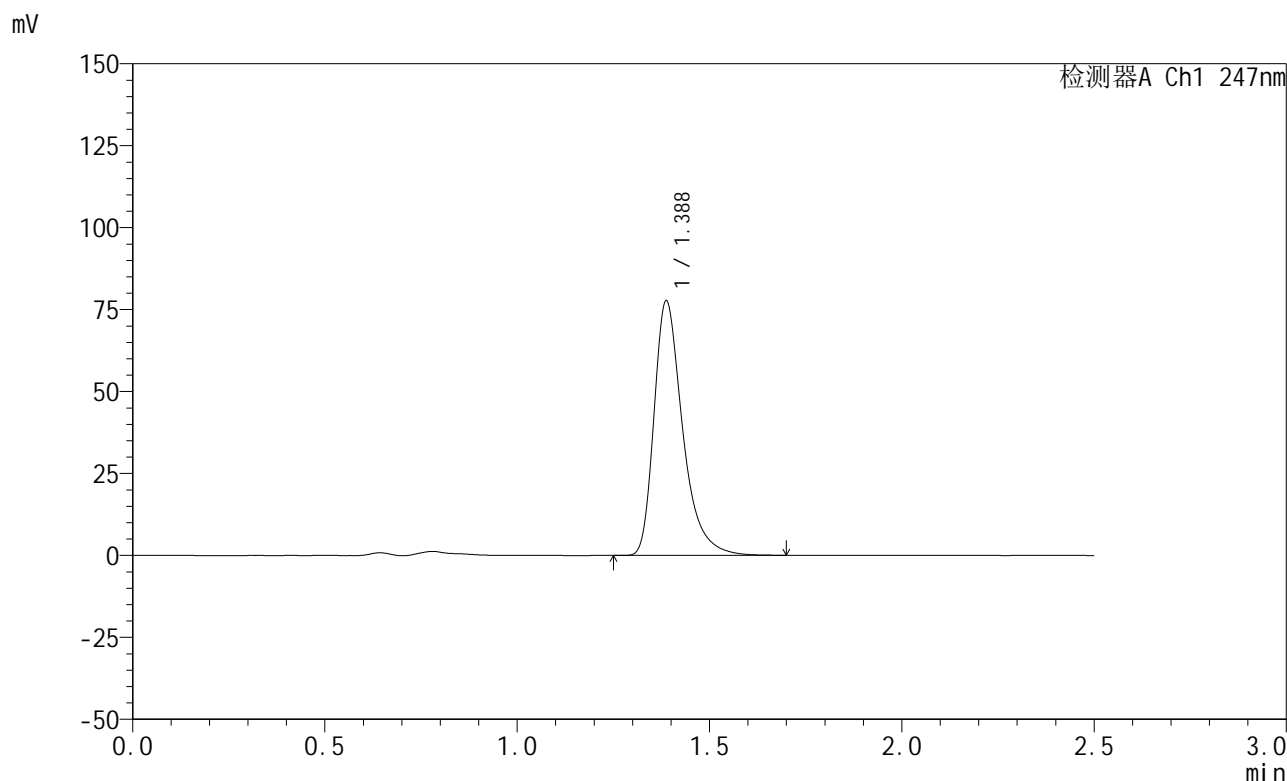
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	390198	100.000	75186	1777	1.389	--
总计		390198	100.000	75186			

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

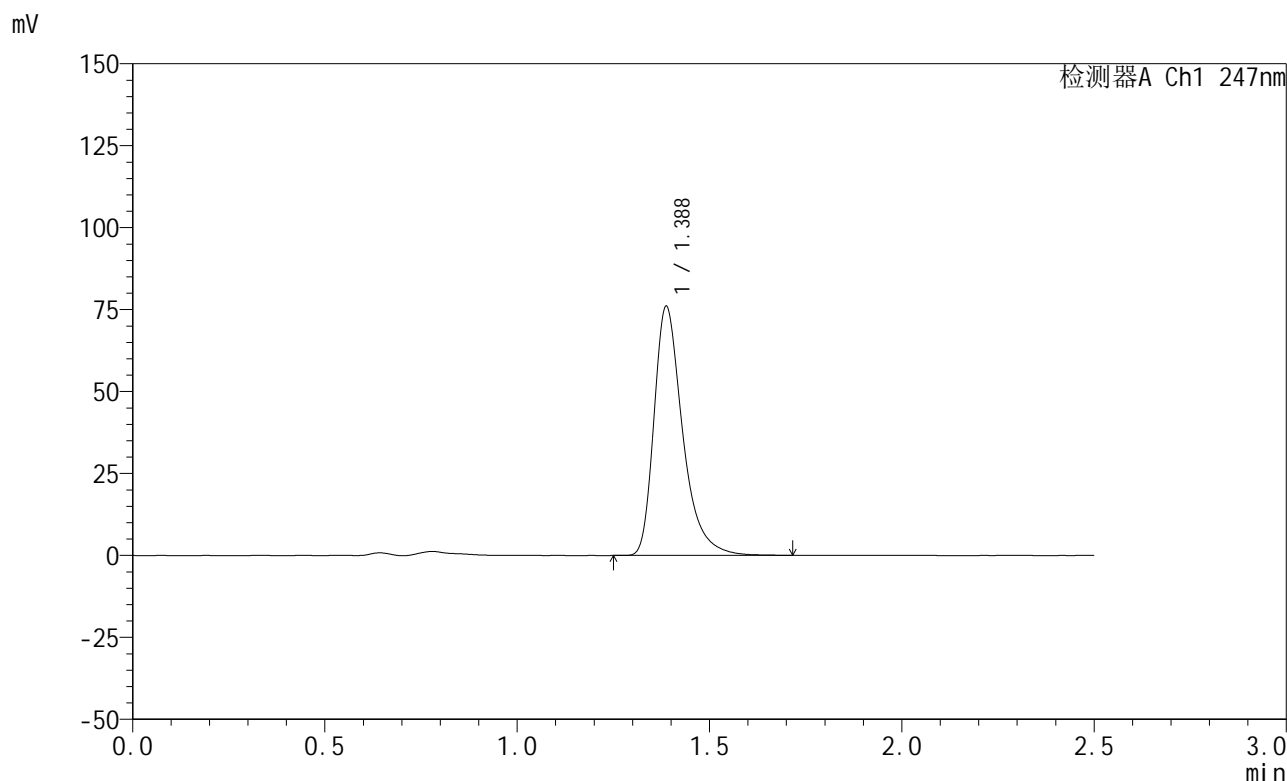
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402500	100.000	77655	1776	1.389	--
总计		402500	100.000	77655			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

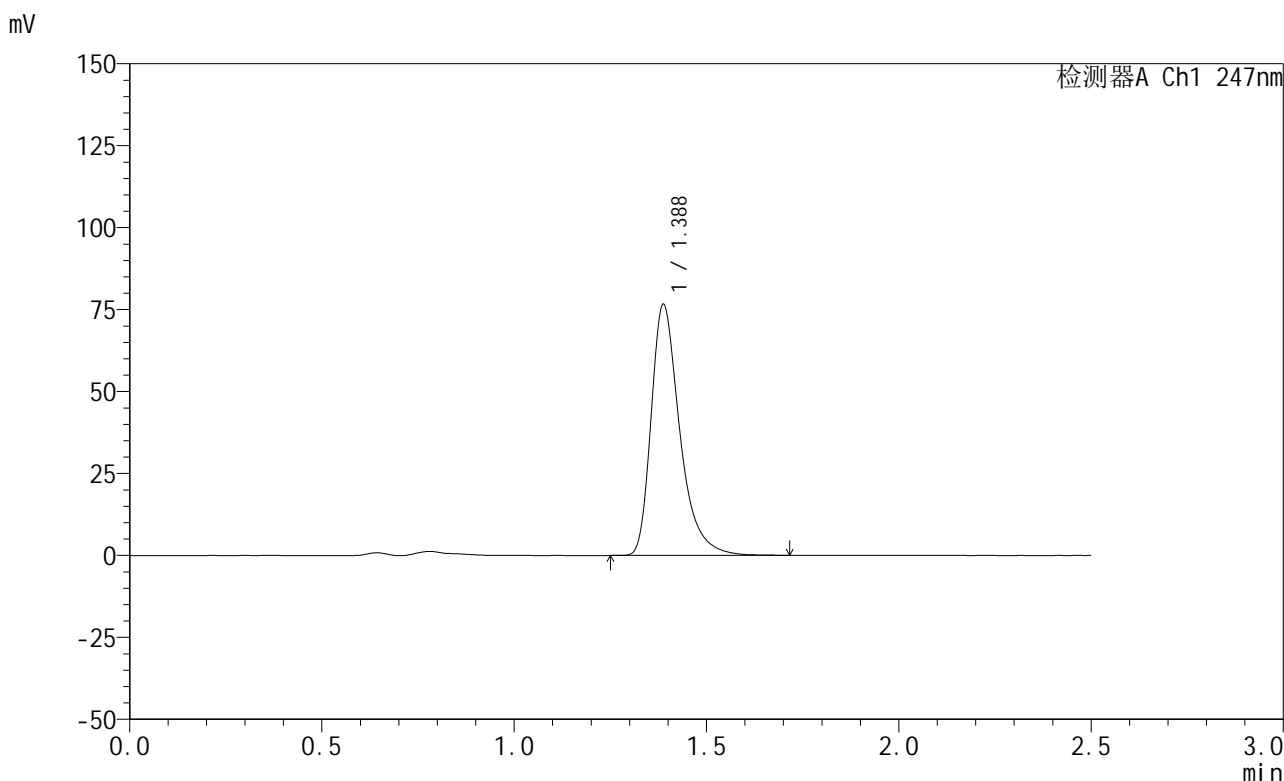


SMF-356

<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

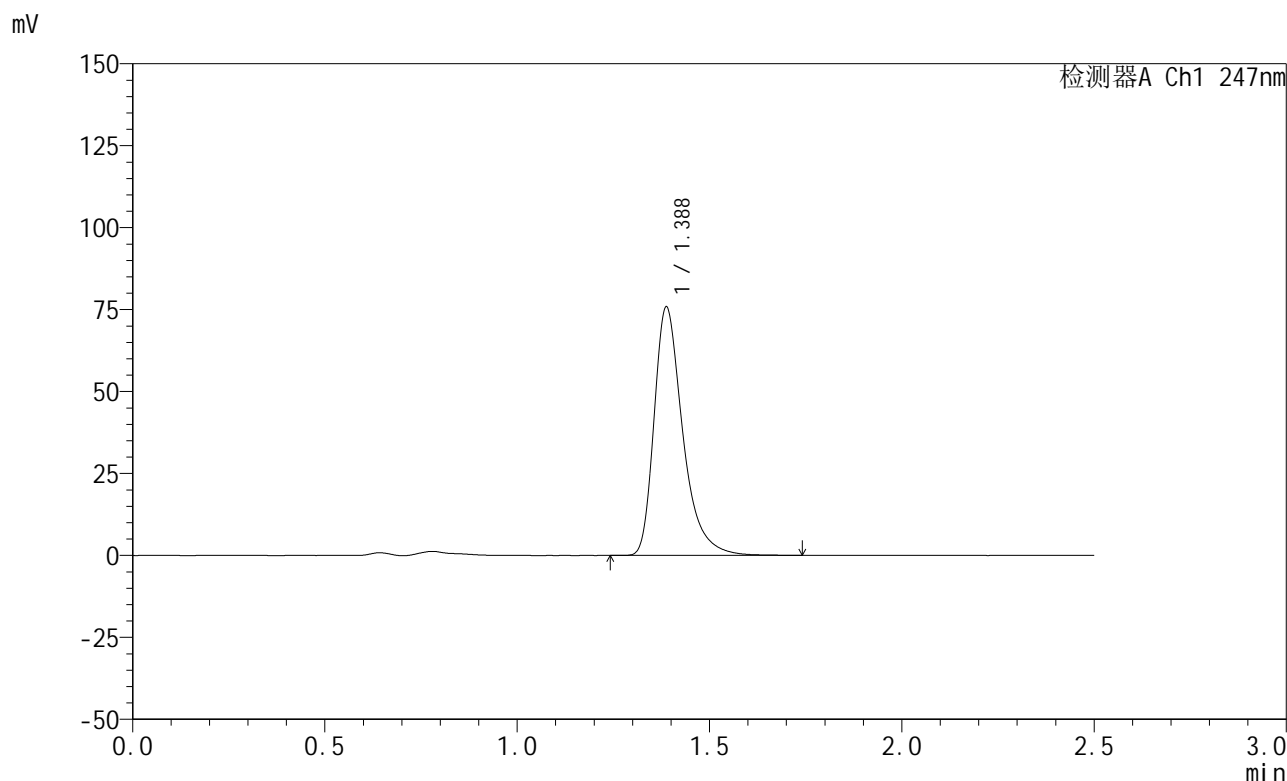
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397002	100.000	76550	1776	1.389	--
总计		397002	100.000	76550			

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

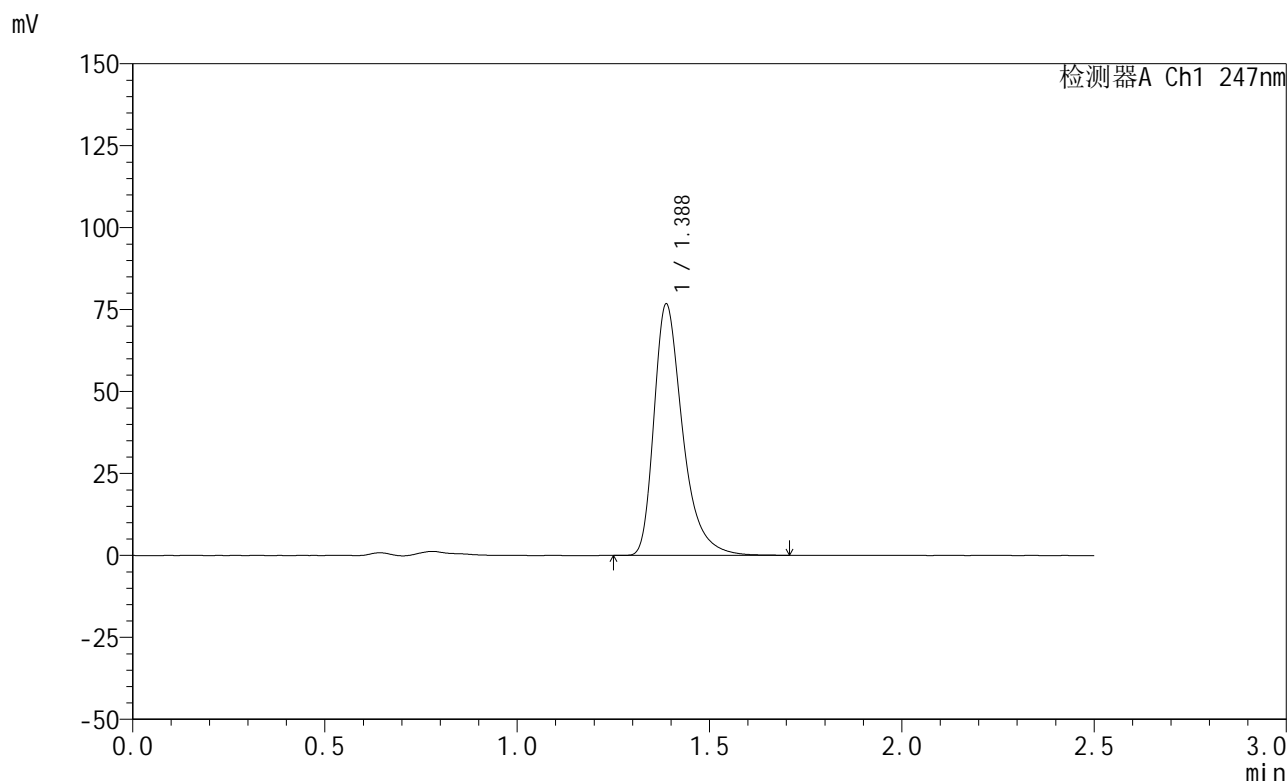


SMF-356

<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

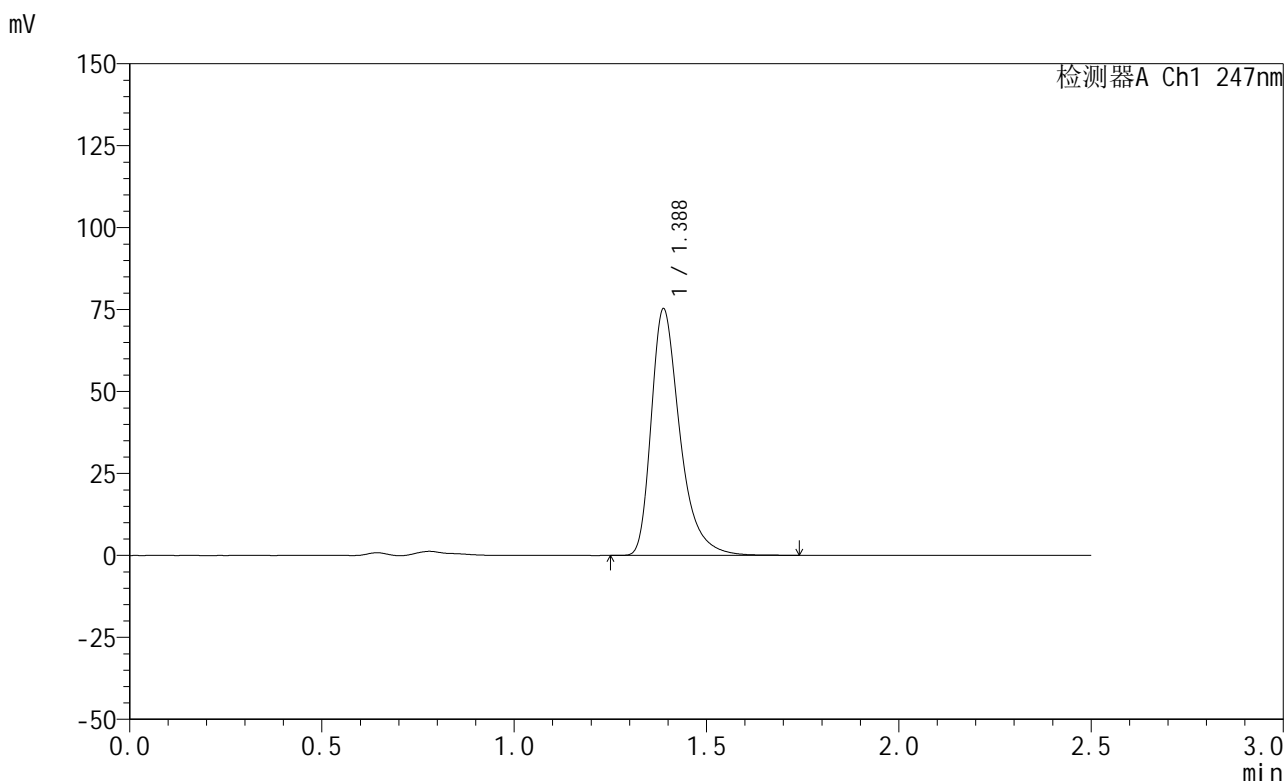
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397369	100.000	76656	1776	1.389	--
总计		397369	100.000	76656			

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

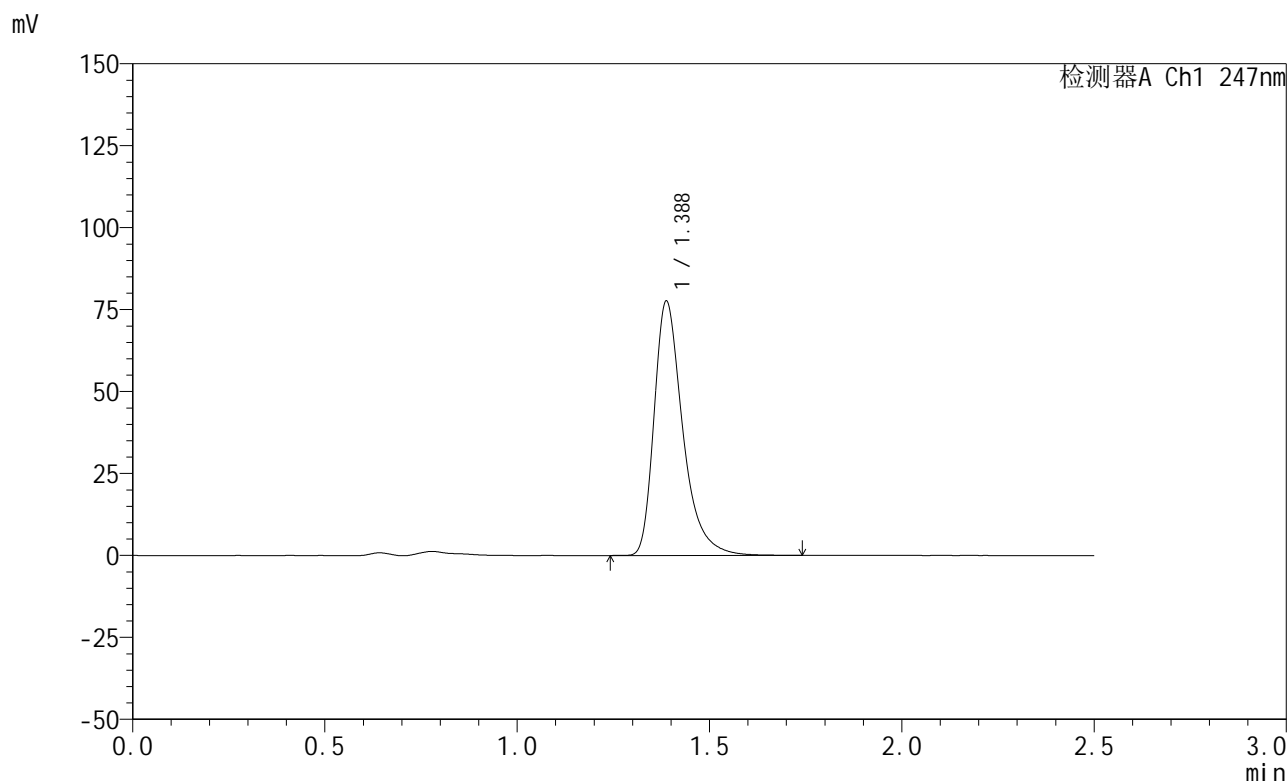


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

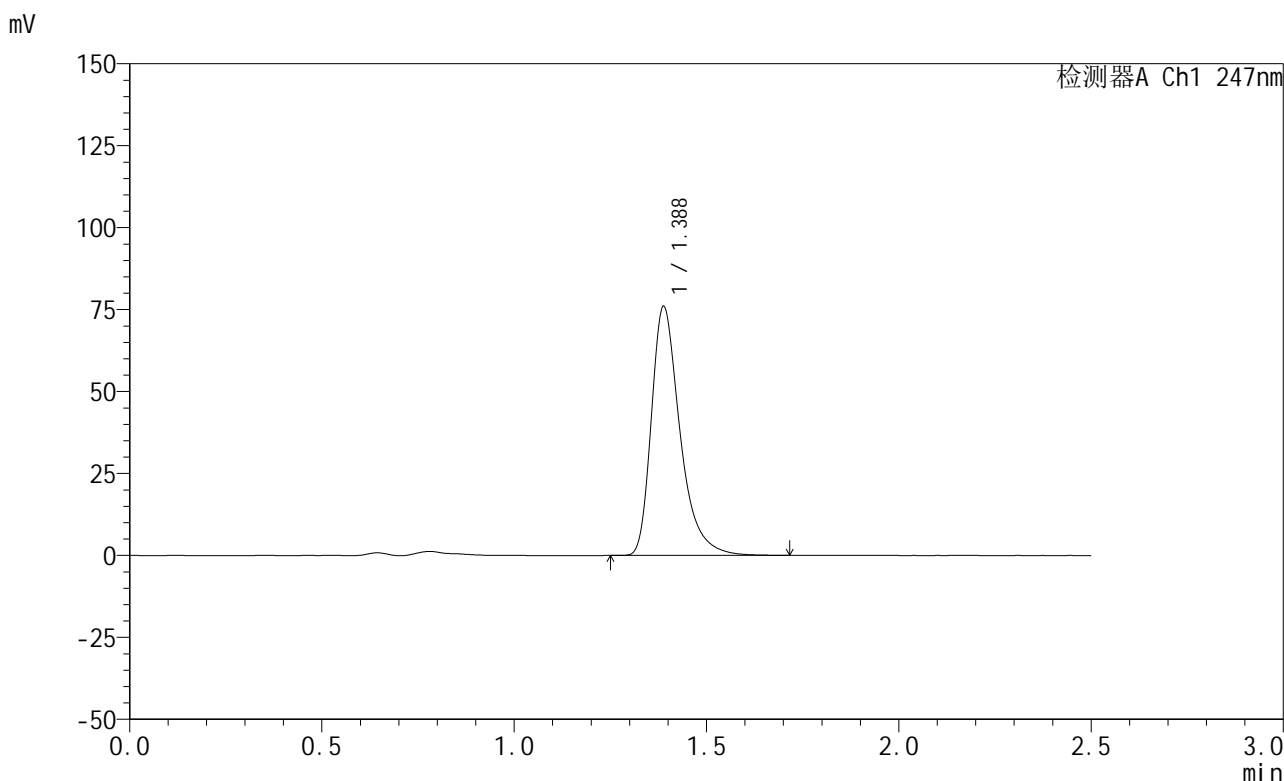
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	402847	100.000	77579	1774	1.390	--
总计		402847	100.000	77579			

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

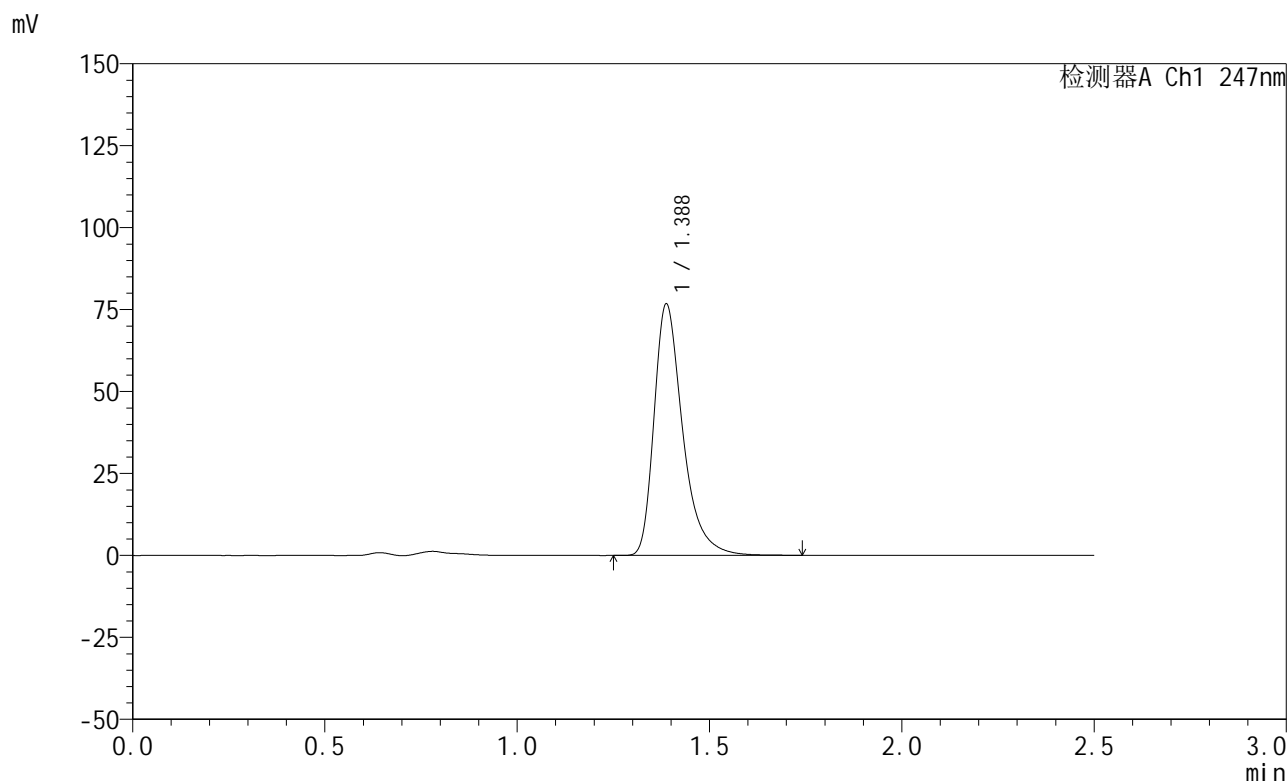
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	394063	100.000	75939	1773	1.392	--
总计		394063	100.000	75939			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

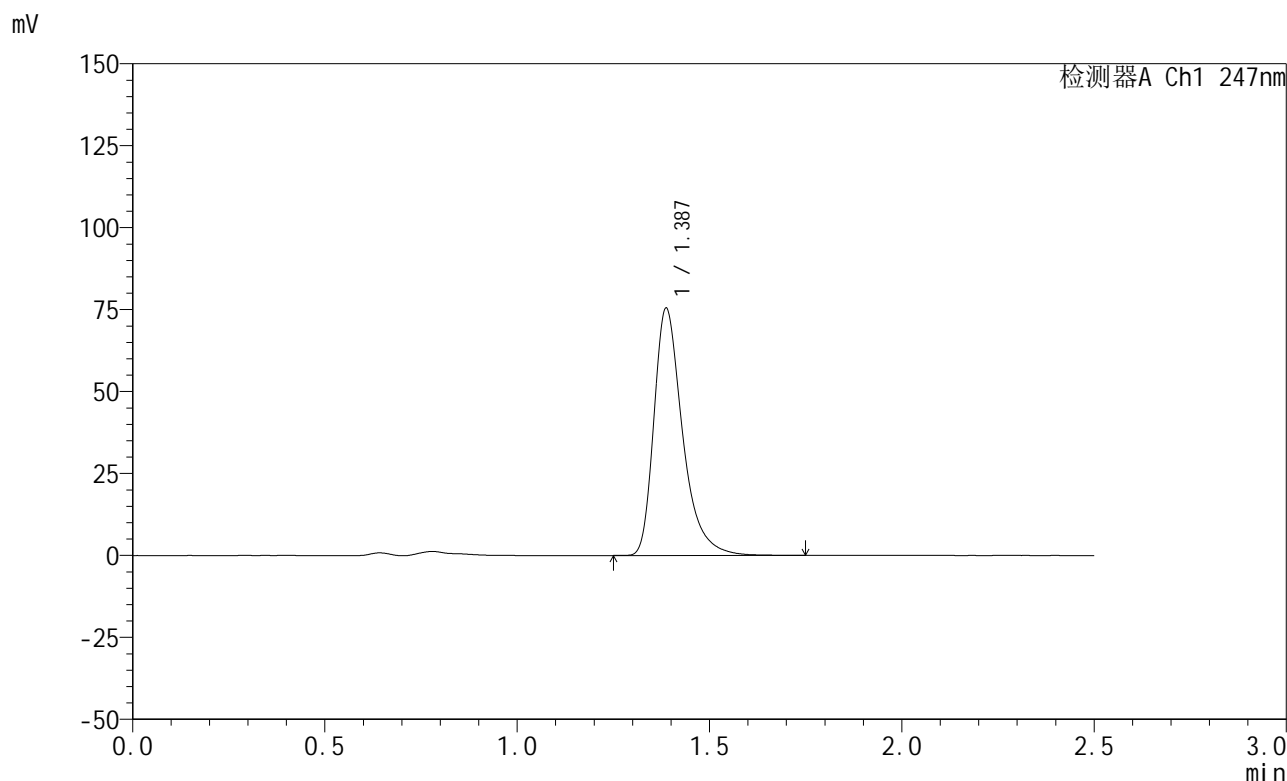
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397936	100.000	76698	1776	1.390	--
总计		397936	100.000	76698			

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

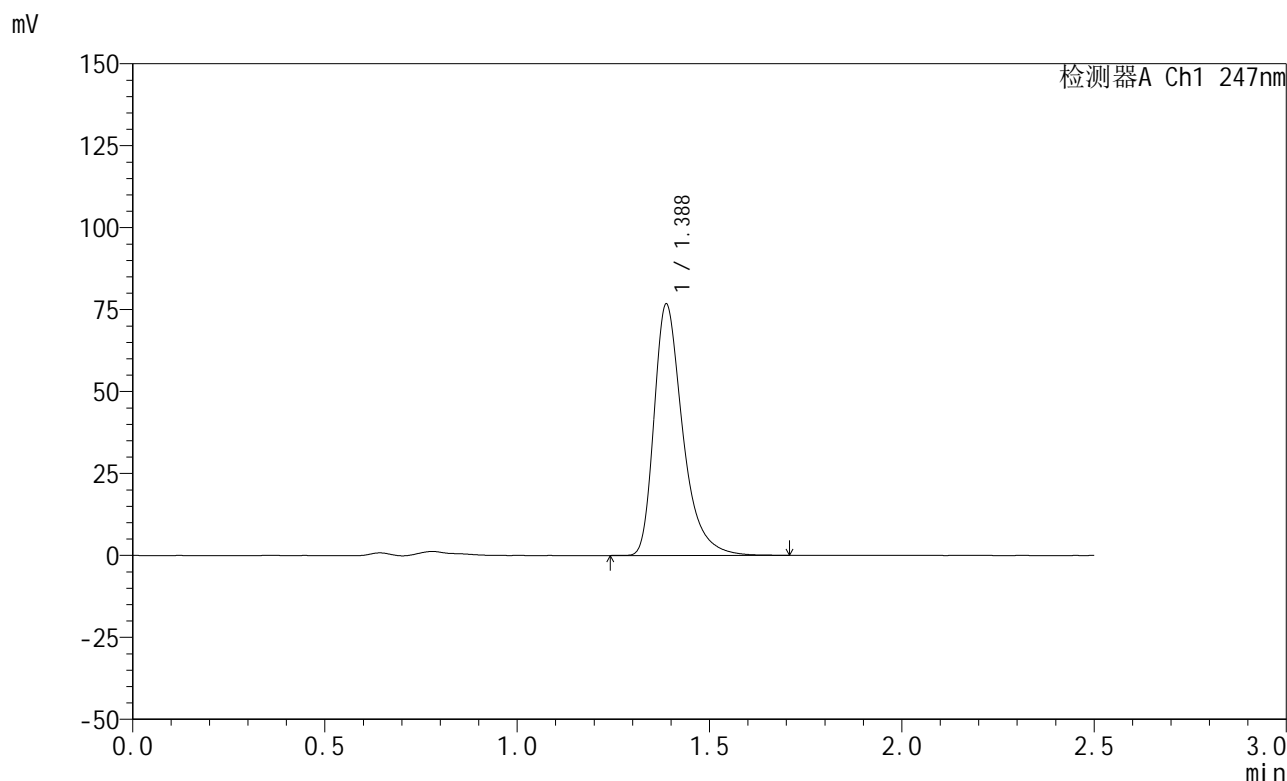
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	391316	100.000	75373	1776	1.391	--
总计		391316	100.000	75373			

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

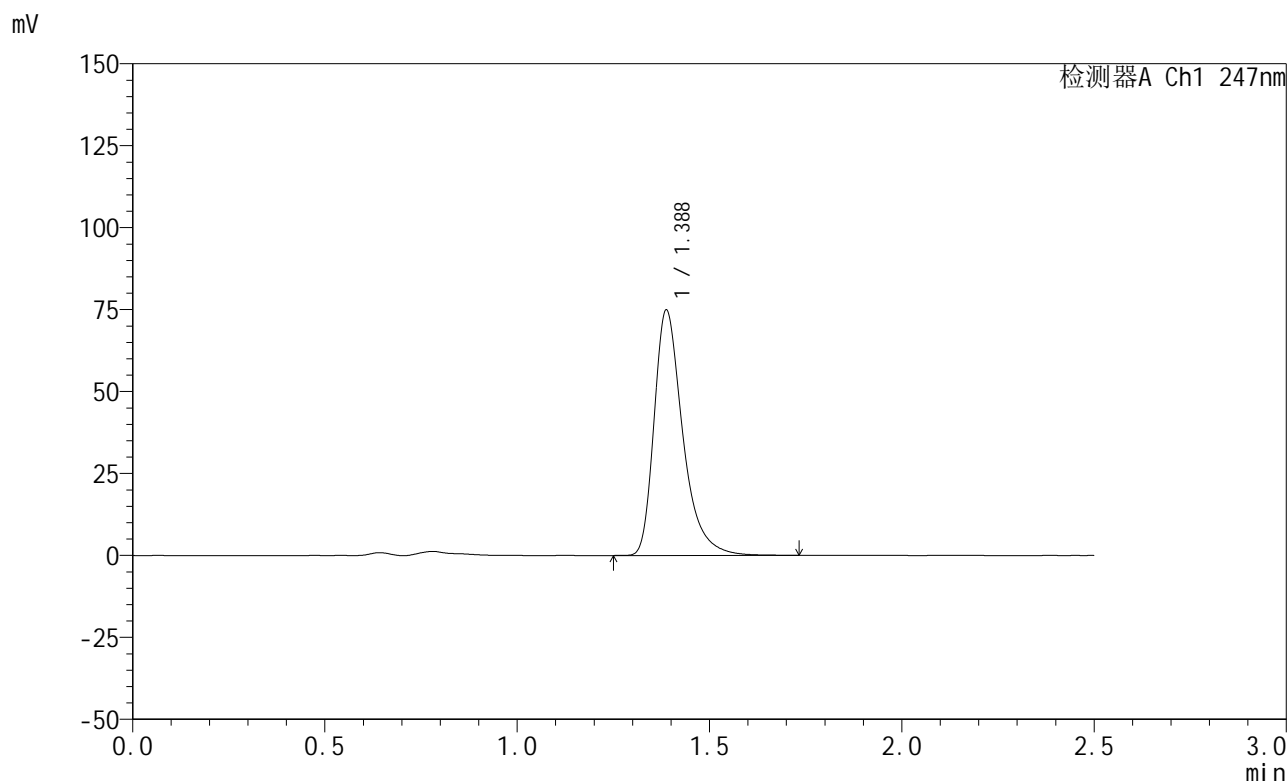
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	397643	100.000	76665	1775	1.390	--
总计		397643	100.000	76665			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

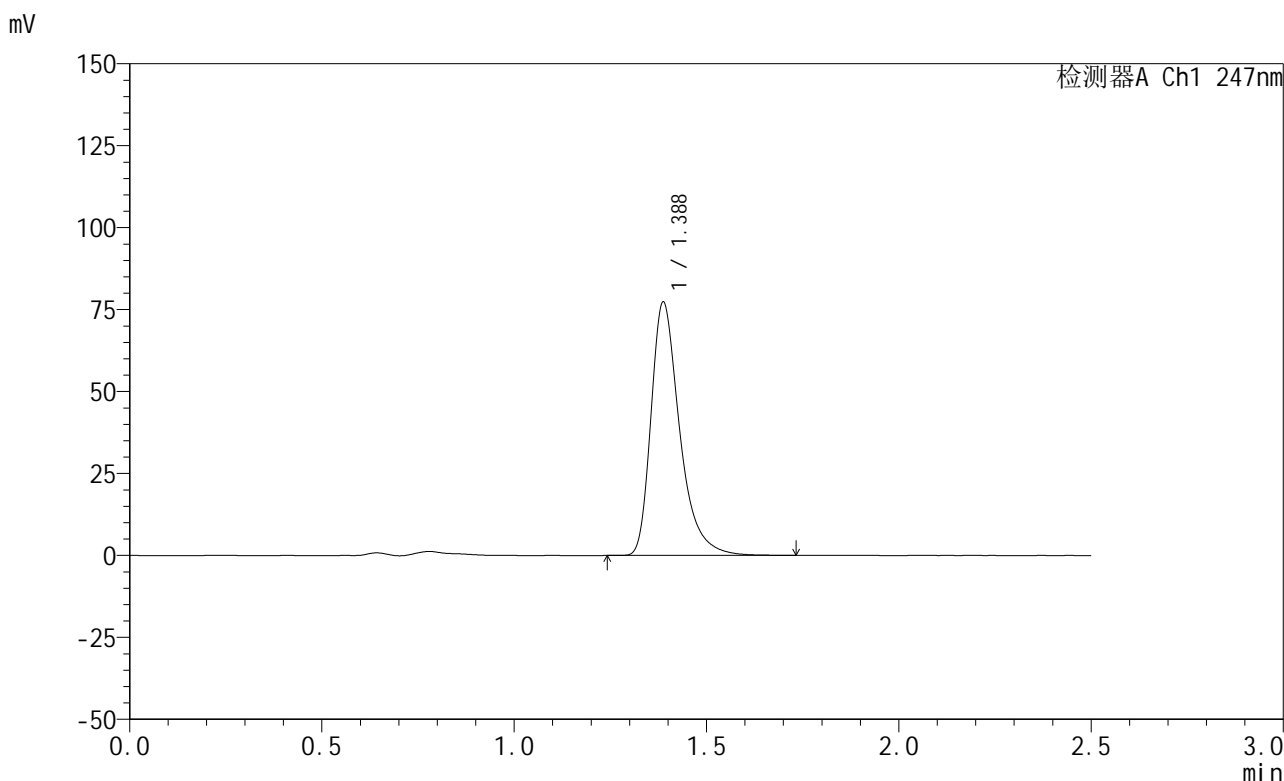
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	388519	100.000	74861	1774	1.390	--
总计		388519	100.000	74861			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

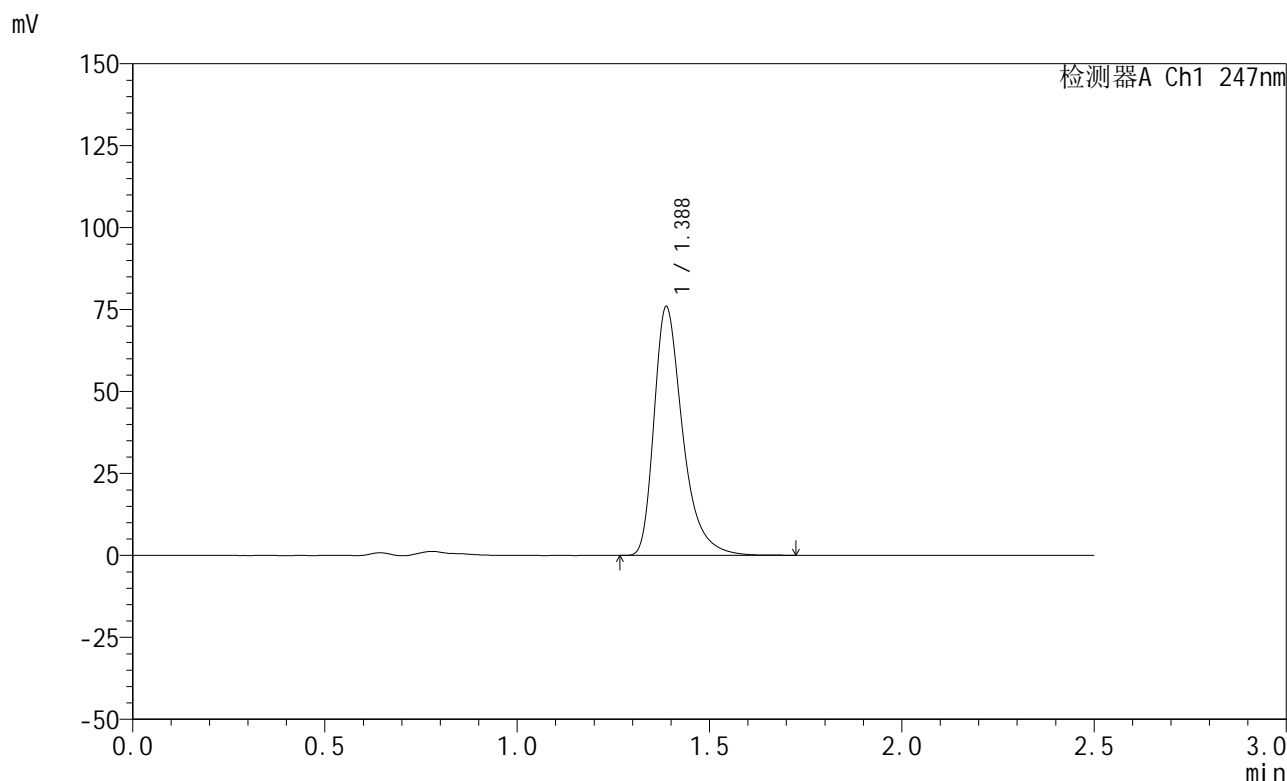
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	400989	100.000	77263	1775	1.390	--
总计		400989	100.000	77263			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

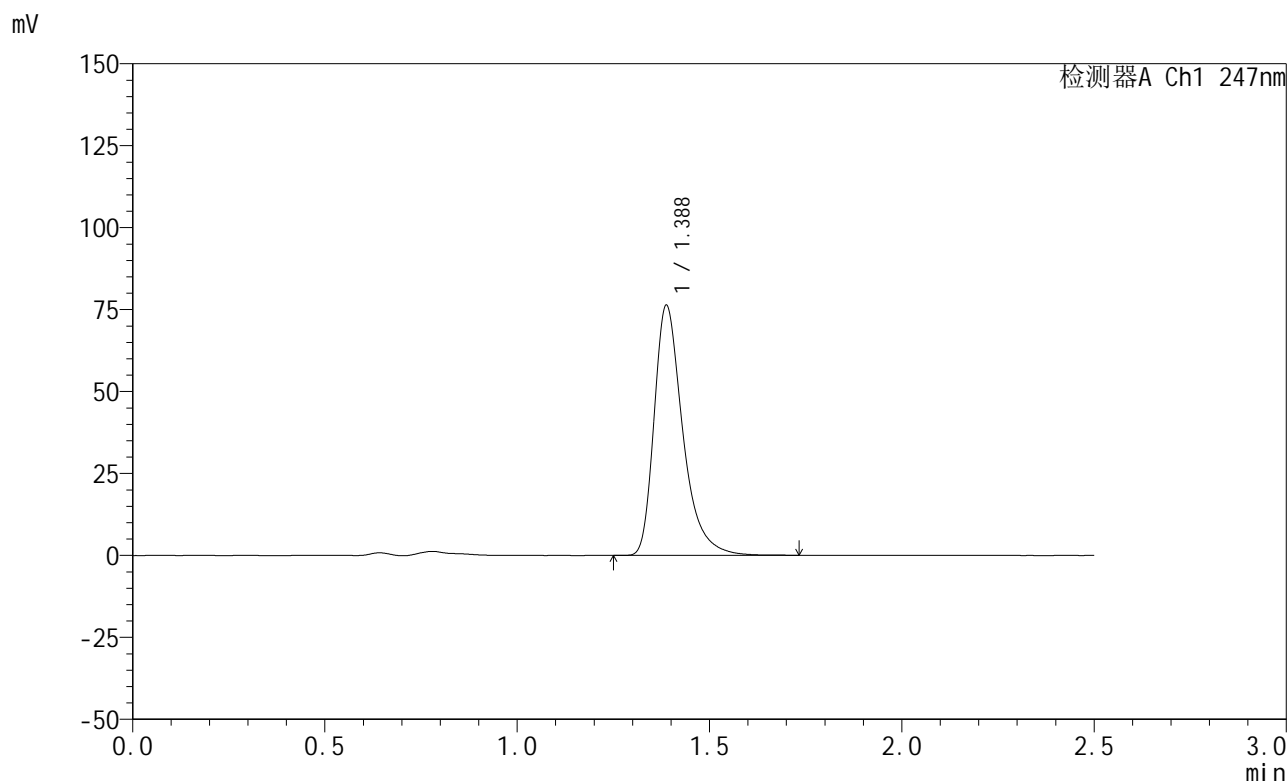


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

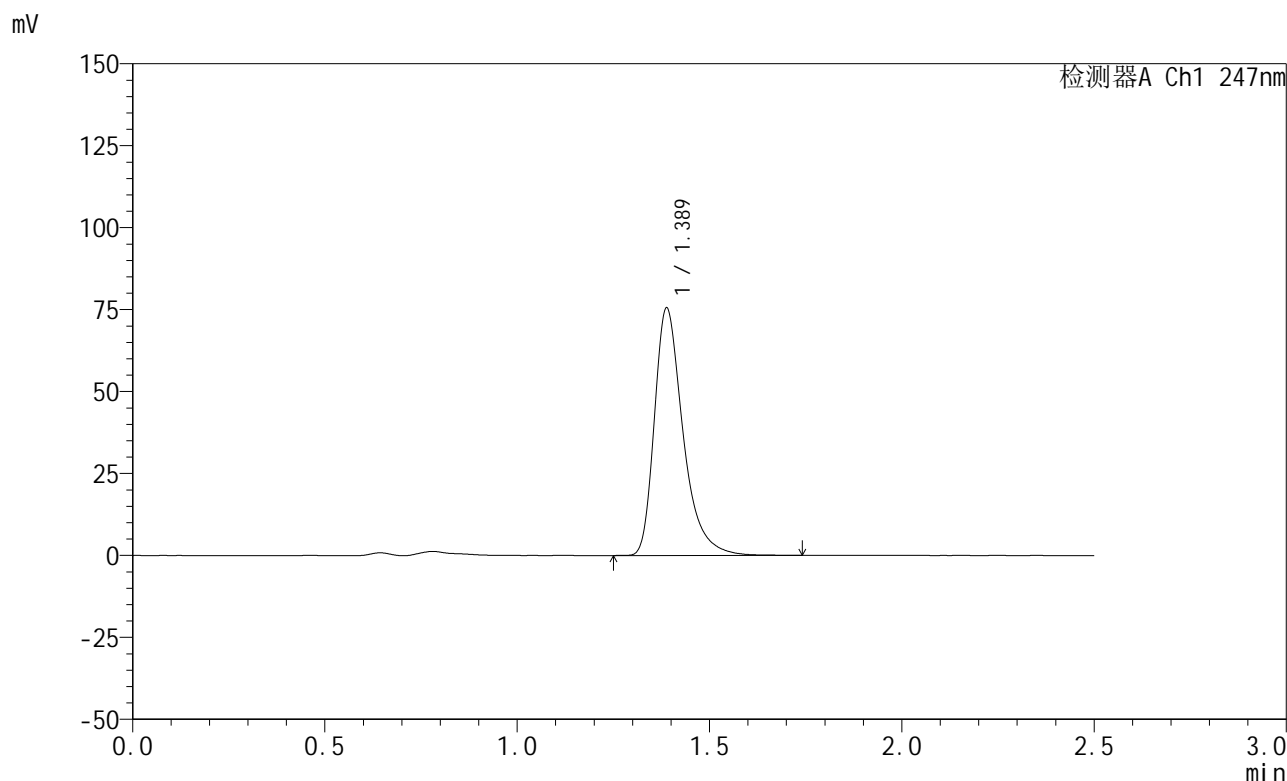
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	395562	100.000	76282	1774	1.389	--
总计		395562	100.000	76282			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

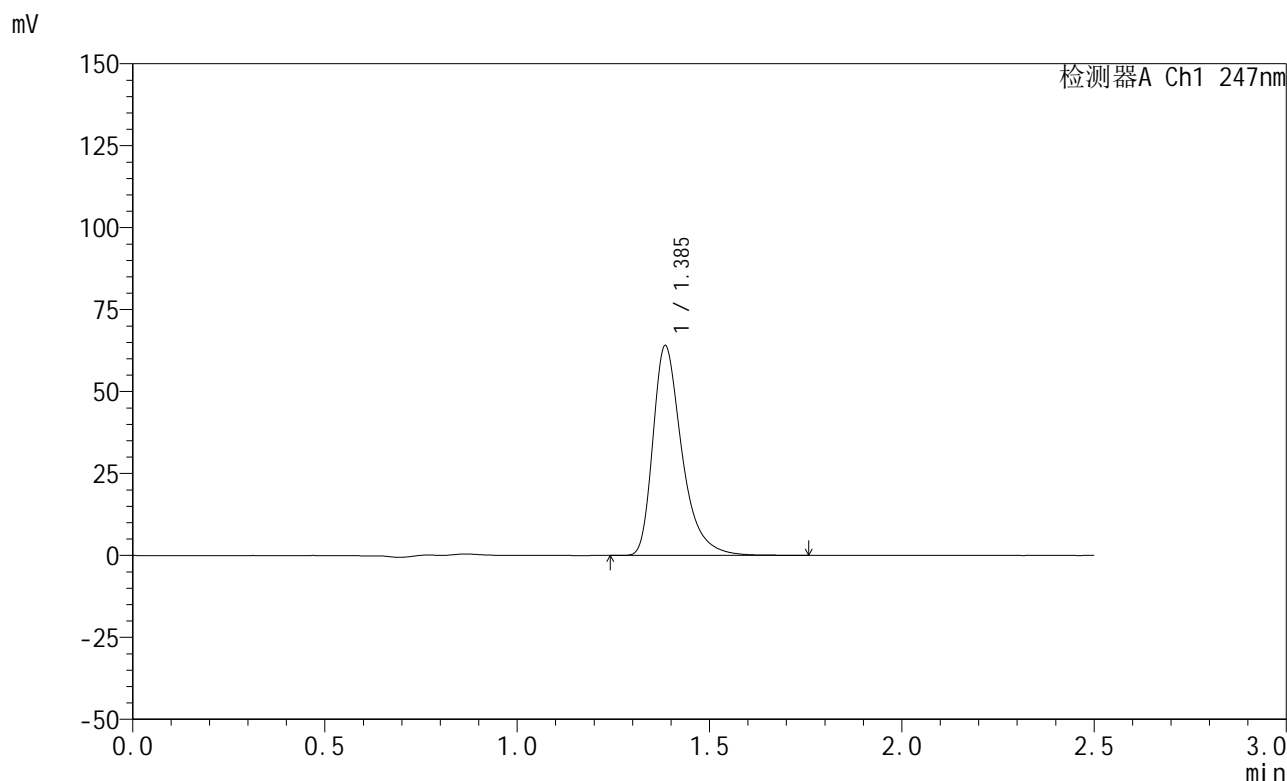
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	391495	100.000	75486	1777	1.390	--
总计		391495	100.000	75486			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

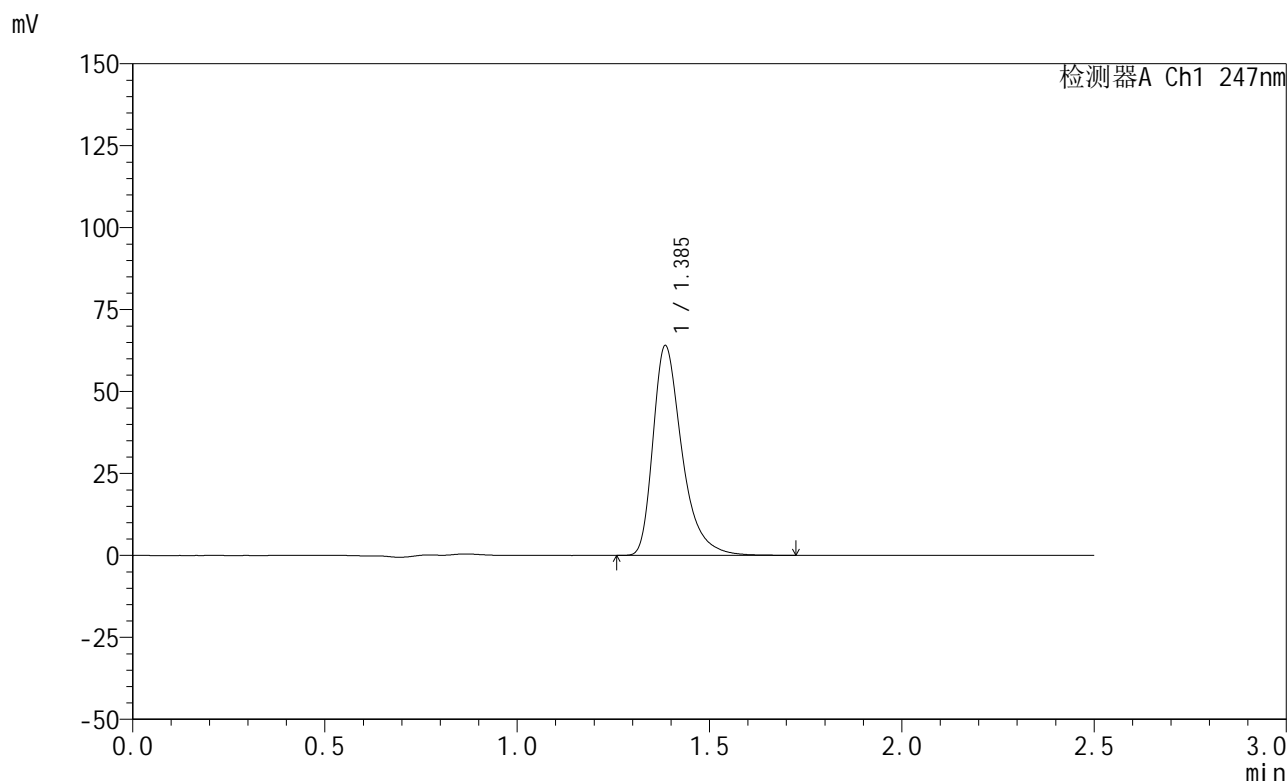


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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