



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

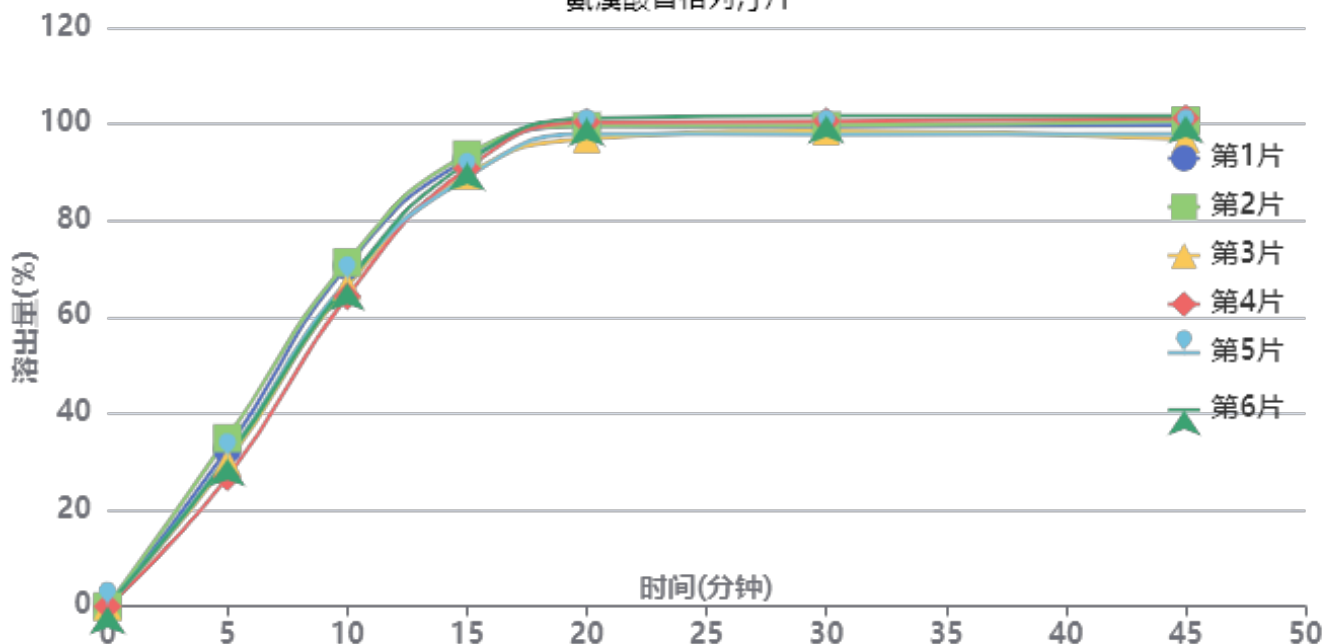
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	672994	672524	673076	672615	672278	672697	0.05
2	14.60	670890	670379				670634	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
46043.60	45933.84	0.17	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	257763	-	257763	32.524	30.90	8.80	32.52	30.90	8.79
	2	276473	-	276473	34.885			34.88		
	3	236872	-	236872	29.888			29.89		
	4	211976	-	211976	26.747			26.75		
	5	243751	-	243751	30.756			30.76		
	6	242593	-	242593	30.610			30.61		
10min	1	559217	-	559217	70.561	67.82	3.92	70.62	67.87	3.93
	2	564956	-	564956	71.285			71.34		
	3	526149	-	526149	66.388			66.44		
	4	508950	-	508950	64.218			64.26		
	5	534430	-	534430	67.433			67.48		
	6	531202	-	531202	67.026			67.08		
15min	1	733239	-	733239	92.519	91.05	2.08	92.69	91.22	2.09
	2	741093	-	741093	93.510			93.69		
	3	706830	-	706830	89.186			89.35		
	4	717757	-	717757	90.565			90.72		
	5	703167	-	703167	88.724			88.89		
	6	727667	-	727667	91.816			91.98		
20min	1	786844	-	786844	99.283	98.96	1.58	99.61	99.28	1.57
	2	786777	-	786777	99.274			99.61		
	3	765670	-	765670	96.611			96.92		
	4	793043	-	793043	100.065			100.37		
	5	774101	-	774101	97.675			97.99		
	6	799107	-	799107	100.830			101.15		
30min	1	784684	-	784684	99.010	99.17	1.42	99.50	99.65	1.42
	2	786097	-	786097	99.188			99.69		
	3	777188	-	777188	98.064			98.53		
	4	793610	-	793610	100.136			100.61		
	5	771613	-	771613	97.361			97.83		
	6	802479	-	802479	101.255			101.74		
45min	1	785017	-	785017	99.052	99.06	1.93	99.71	99.71	1.92
	2	792885	-	792885	100.045			100.71		
	3	762983	-	762983	96.272			96.91		
	4	797344	-	797344	100.607			101.24		
	5	771280	-	771280	97.319			97.96		
	6	800902	-	800902	101.056			101.71		
极限	1	783855	-	783855	98.905	98.71	2.05	99.73	99.52	2.05
	2	782860	-	782860	98.780			99.61		
	3	762301	-	762301	96.186			96.98		
	4	789258	-	789258	99.587			100.39		
	5	768099	-	768099	96.917			97.72		
	6	807407	-	807407	101.877			102.70		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

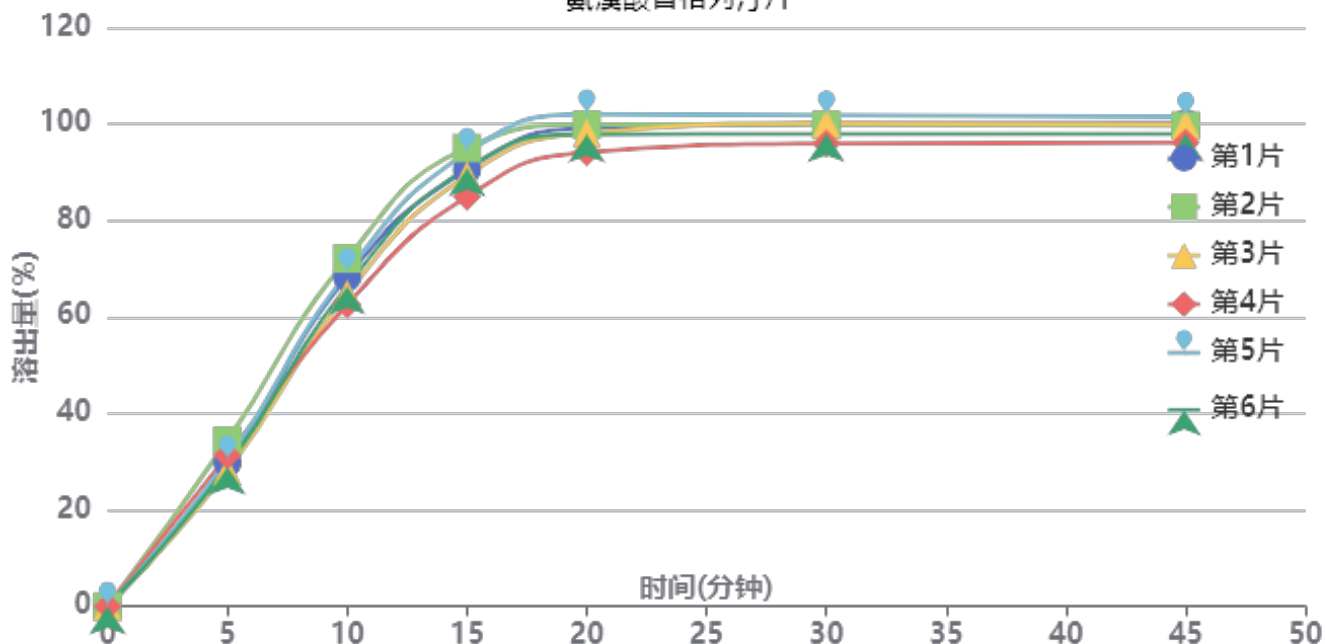
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	671233	671024	672462	670569	670958	671249	0.11
2	14.60	671745	670895				671320	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
45944.49		45980.82		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	235777	-	235777	29.767	30.45	7.31	29.77	30.45	7.30
	2	272243	-	272243	34.371			34.37		
	3	222040	-	222040	28.032			28.03		
	4	247740	-	247740	31.277			31.28		
	5	240129	-	240129	30.316			30.32		
	6	229128	-	229128	28.927			28.93		
10min	1	540116	-	540116	68.189	67.14	5.03	68.24	67.19	5.03
	2	570548	-	570548	72.031			72.09		
	3	512456	-	512456	64.697			64.74		
	4	495080	-	495080	62.504			62.56		
	5	547139	-	547139	69.076			69.13		
	6	525276	-	525276	66.316			66.36		
15min	1	715562	-	715562	90.339	90.63	3.97	90.50	90.79	3.97
	2	751238	-	751238	94.843			95.02		
	3	706300	-	706300	89.170			89.32		
	4	671755	-	671755	84.809			84.97		
	5	743820	-	743820	93.907			94.07		
	6	718303	-	718303	90.685			90.84		
20min	1	783405	-	783405	98.905	98.23	2.66	99.22	98.55	2.66
	2	788364	-	788364	99.531			99.87		
	3	774854	-	774854	97.825			98.13		
	4	743404	-	743404	93.854			94.15		
	5	805627	-	805627	101.710			102.03		
	6	772908	-	772908	97.579			97.89		
30min	1	788361	-	788361	99.530	98.82	2.06	100.01	99.30	2.07
	2	787404	-	787404	99.409			99.91		
	3	789315	-	789315	99.651			100.12		
	4	756439	-	756439	95.500			95.95		
	5	802749	-	802749	101.347			101.84		
	6	772299	-	772299	97.502			97.97		
45min	1	788071	-	788071	99.494	98.58	1.91	100.14	99.22	1.91
	2	784186	-	784186	99.003			99.67		
	3	786298	-	786298	99.270			99.90		
	4	756862	-	756862	95.553			96.17		
	5	798930	-	798930	100.865			101.53		
	6	770580	-	770580	97.285			97.92		
极限	1	787837	-	787837	99.464	98.43	2.28	100.27	99.24	2.28
	2	785062	-	785062	99.114			99.95		
	3	785542	-	785542	99.174			99.97		
	4	750380	-	750380	94.735			95.51		
	5	800901	-	800901	101.113			101.94		
	6	768226	-	768226	96.988			97.79		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

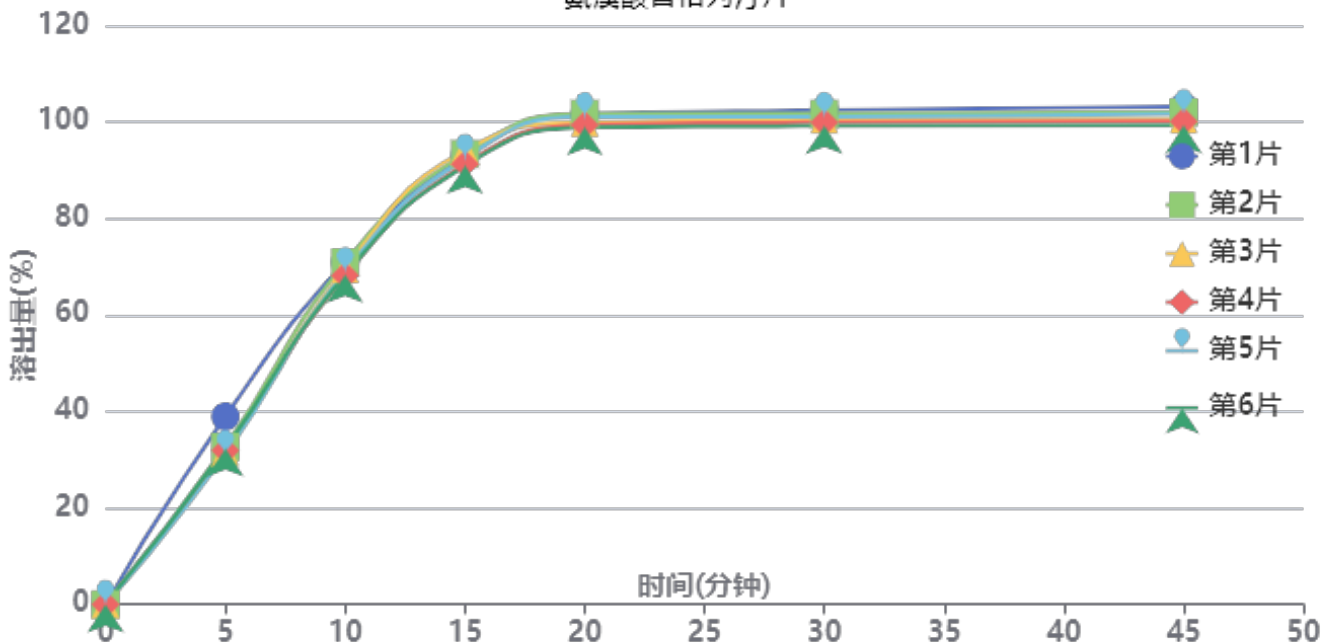
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	672222	672249	672428	672543	673008	672490	0.05
2	14.60	671417	672055				671736	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
46029.43		46009.32		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	308835	-	308835	38.942	33.07	8.88	38.94	33.07	8.88
	2	258929	-	258929	32.649			32.65		
	3	250178	-	250178	31.546			31.55		
	4	253052	-	253052	31.908			31.91		
	5	246082	-	246082	31.029			31.03		
	6	256314	-	256314	32.320			32.32		
10min	1	562101	-	562101	70.878	69.40	1.77	70.94	69.45	1.77
	2	561647	-	561647	70.820			70.87		
	3	550997	-	550997	69.477			69.53		
	4	540225	-	540225	68.119			68.17		
	5	546277	-	546277	68.882			68.93		
	6	541062	-	541062	68.225			68.28		
15min	1	736970	-	736970	92.927	92.38	1.35	93.11	92.55	1.36
	2	739211	-	739211	93.210			93.38		
	3	745216	-	745216	93.967			94.14		
	4	722751	-	722751	91.134			91.30		
	5	731828	-	731828	92.279			92.45		
	6	719589	-	719589	90.736			90.90		
20min	1	803368	-	803368	101.300	100.11	1.22	101.64	100.43	1.22
	2	804138	-	804138	101.397			101.72		
	3	789517	-	789517	99.553			99.88		
	4	785731	-	785731	99.076			99.39		
	5	799280	-	799280	100.784			101.10		
	6	781360	-	781360	98.525			98.84		
30min	1	808257	-	808257	101.916	100.33	1.18	102.42	100.82	1.18
	2	802769	-	802769	101.224			101.72		
	3	793530	-	793530	100.059			100.55		
	4	788615	-	788615	99.440			99.92		
	5	798115	-	798115	100.637			101.13		
	6	782727	-	782727	98.697			99.18		
45min	1	813000	-	813000	102.514	100.49	1.40	103.19	101.15	1.40
	2	803893	-	803893	101.366			102.03		
	3	792344	-	792344	99.910			100.57		
	4	788726	-	788726	99.454			100.10		
	5	801324	-	801324	101.042			101.70		
	6	782572	-	782572	98.678			99.33		
极限	1	808777	-	808777	101.982	100.12	1.33	102.83	100.95	1.33
	2	802279	-	802279	101.162			102.00		
	3	789651	-	789651	99.570			100.39		
	4	786731	-	786731	99.202			100.02		
	5	796474	-	796474	100.431			101.25		
	6	780164	-	780164	98.374			99.19		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

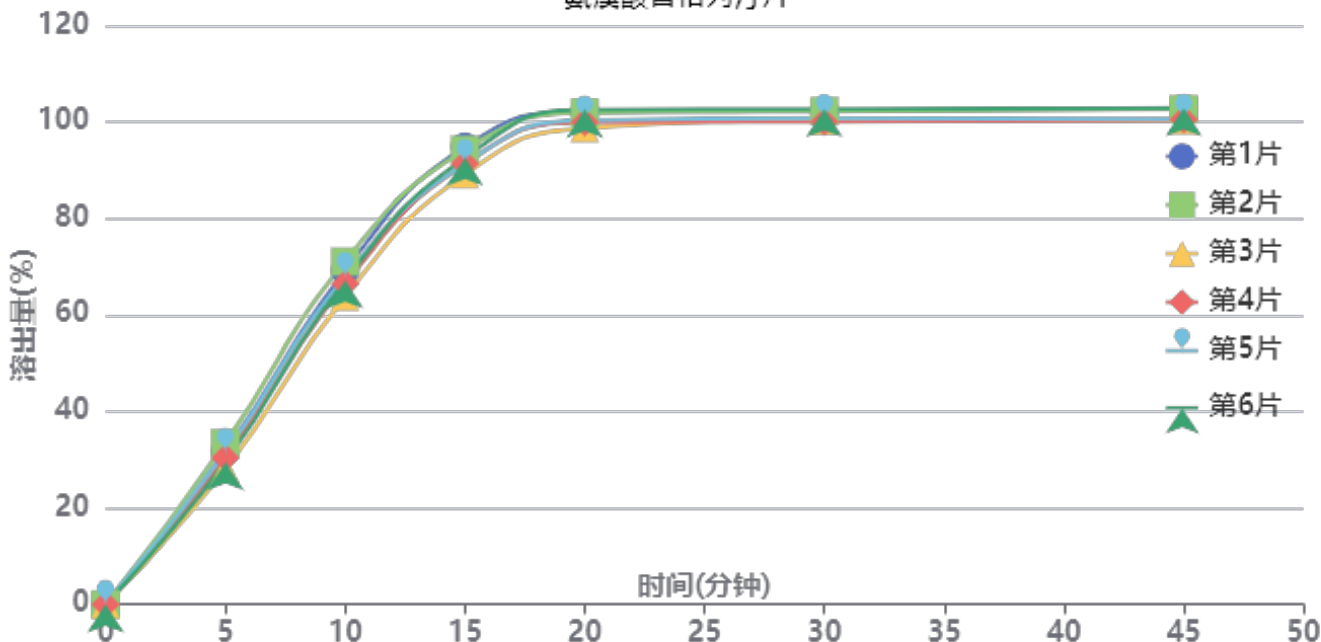
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	671560	671781	671799	671977	671631	671750	0.03
2	14.60	671727	672401				672064	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
45978.78		46031.78		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	251107	-	251107	31.673	30.74	6.11	31.67	30.74	6.11
	2	264633	-	264633	33.379			33.38		
	3	222073	-	222073	28.011			28.01		
	4	240795	-	240795	30.372			30.37		
	5	249926	-	249926	31.524			31.52		
	6	233690	-	233690	29.476			29.48		
10min	1	548101	-	548101	69.133	67.56	3.66	69.19	67.61	3.67
	2	563071	-	563071	71.022			71.08		
	3	505531	-	505531	63.764			63.81		
	4	526401	-	526401	66.396			66.45		
	5	538473	-	538473	67.919			67.97		
	6	532091	-	532091	67.114			67.16		
15min	1	750956	-	750956	94.720	92.10	2.28	94.89	92.26	2.28
	2	745700	-	745700	94.057			94.23		
	3	705682	-	705682	89.009			89.16		
	4	723103	-	723103	91.207			91.37		
	5	723080	-	723080	91.204			91.37		
	6	732562	-	732562	92.400			92.56		
20min	1	807102	-	807102	101.802	100.64	1.49	102.13	100.96	1.50
	2	805437	-	805437	101.592			101.92		
	3	780316	-	780316	98.423			98.72		
	4	789907	-	789907	99.633			99.95		
	5	793559	-	793559	100.094			100.41		
	6	811001	-	811001	102.294			102.61		
30min	1	807030	-	807030	101.793	100.89	1.14	102.29	101.38	1.14
	2	806887	-	806887	101.775			102.27		
	3	791420	-	791420	99.824			100.29		
	4	789340	-	789340	99.561			100.04		
	5	794747	-	794747	100.243			100.73		
	6	810032	-	810032	102.171			102.66		
45min	1	810511	-	810511	102.232	101.01	1.27	102.90	101.66	1.27
	2	808661	-	808661	101.998			102.67		
	3	790684	-	790684	99.731			100.36		
	4	791642	-	791642	99.852			100.50		
	5	792528	-	792528	99.964			100.62		
	6	810860	-	810860	102.276			102.93		
极限	1	807535	-	807535	101.856	100.75	1.18	102.69	101.57	1.18
	2	802959	-	802959	101.279			102.12		
	3	790662	-	790662	99.728			100.53		
	4	789206	-	789206	99.545			100.36		
	5	791599	-	791599	99.846			100.66		
	6	810590	-	810590	102.242			103.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-09

复核者:

未审阅版本

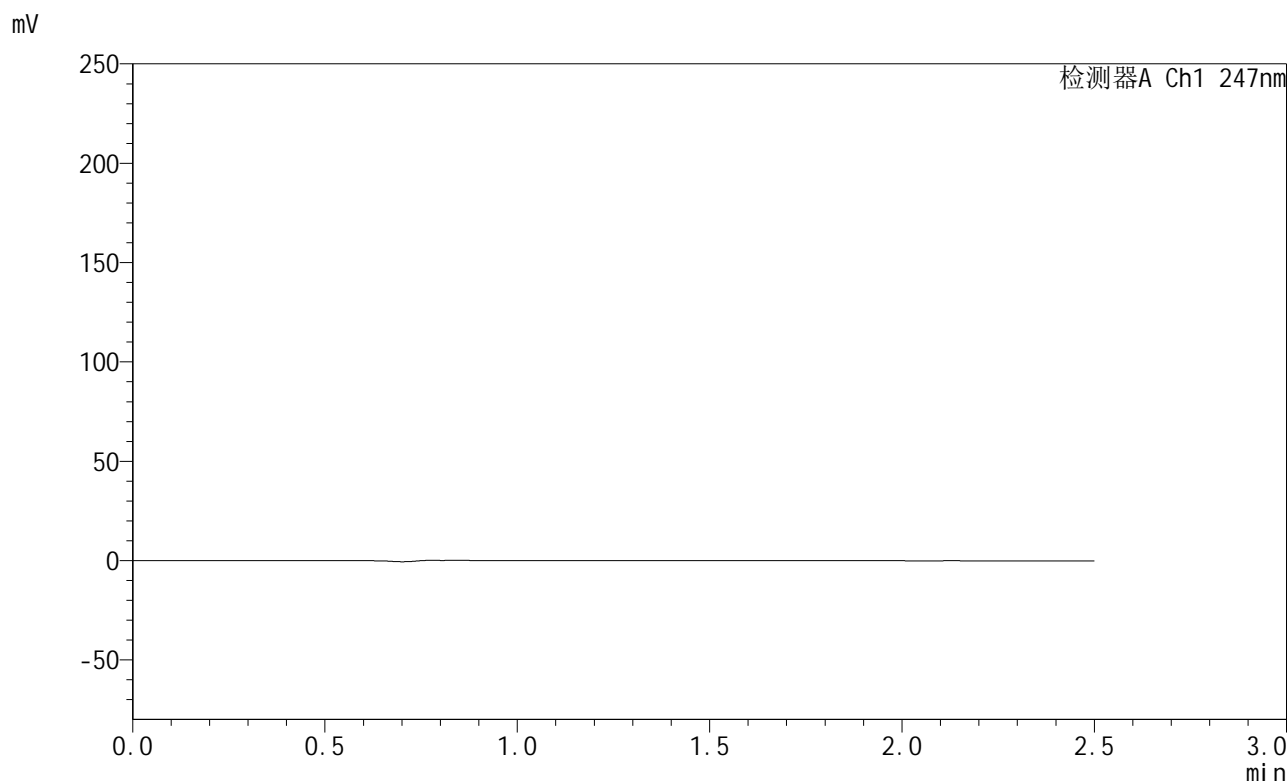


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1035-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

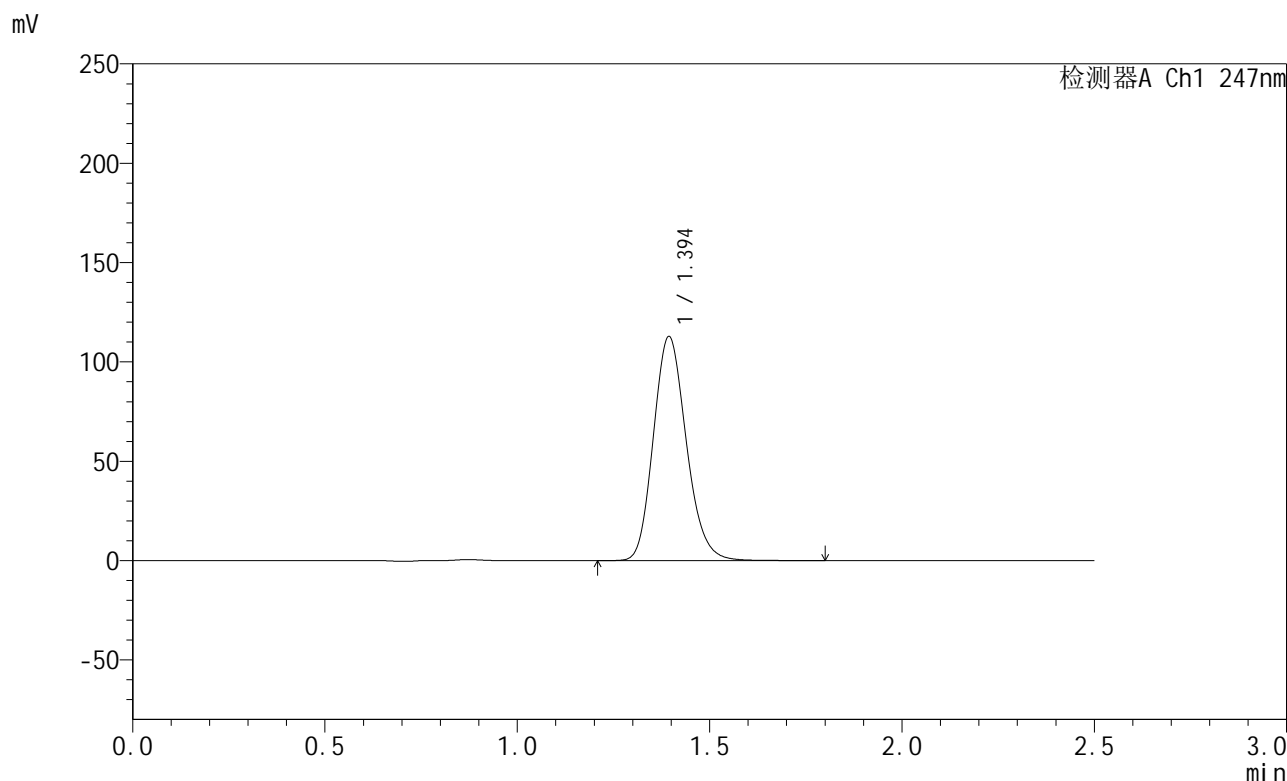


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1036-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 10:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

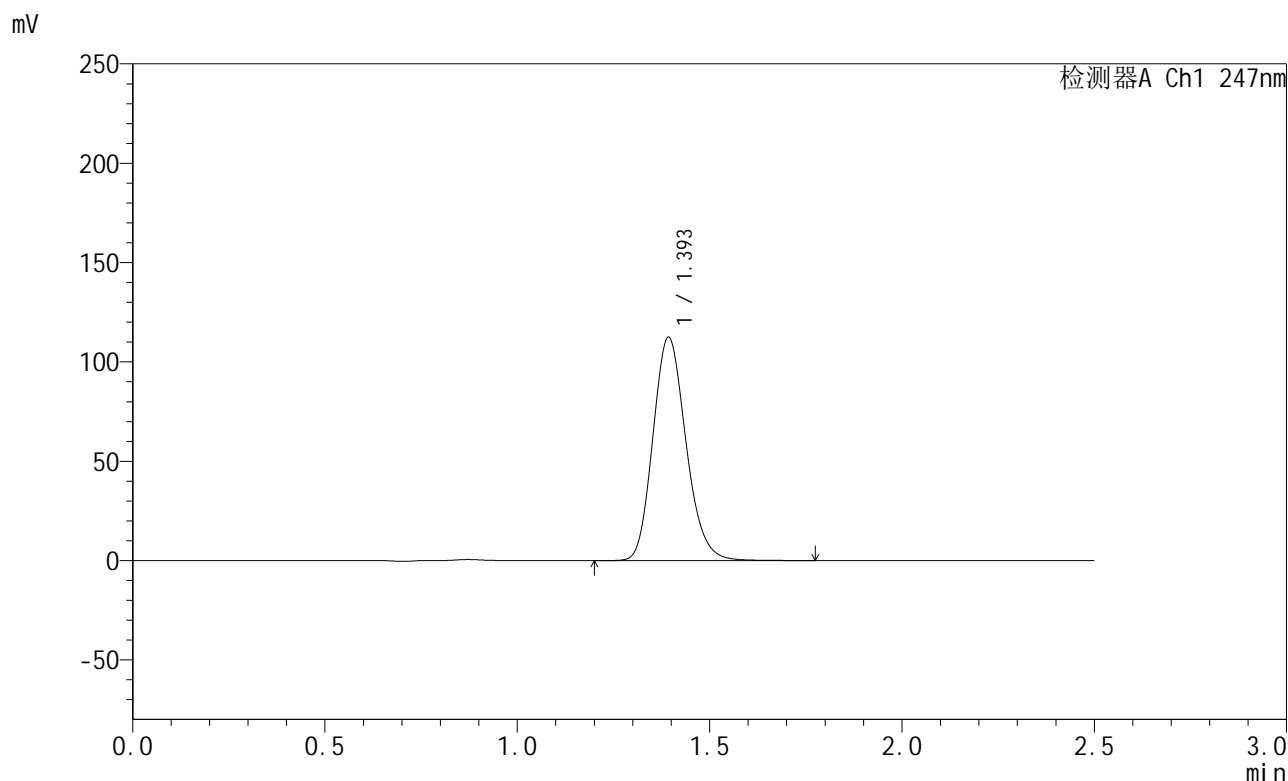
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	672994	100.000	112565	1280	1.166	--
总计		672994	100.000	112565			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1037-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

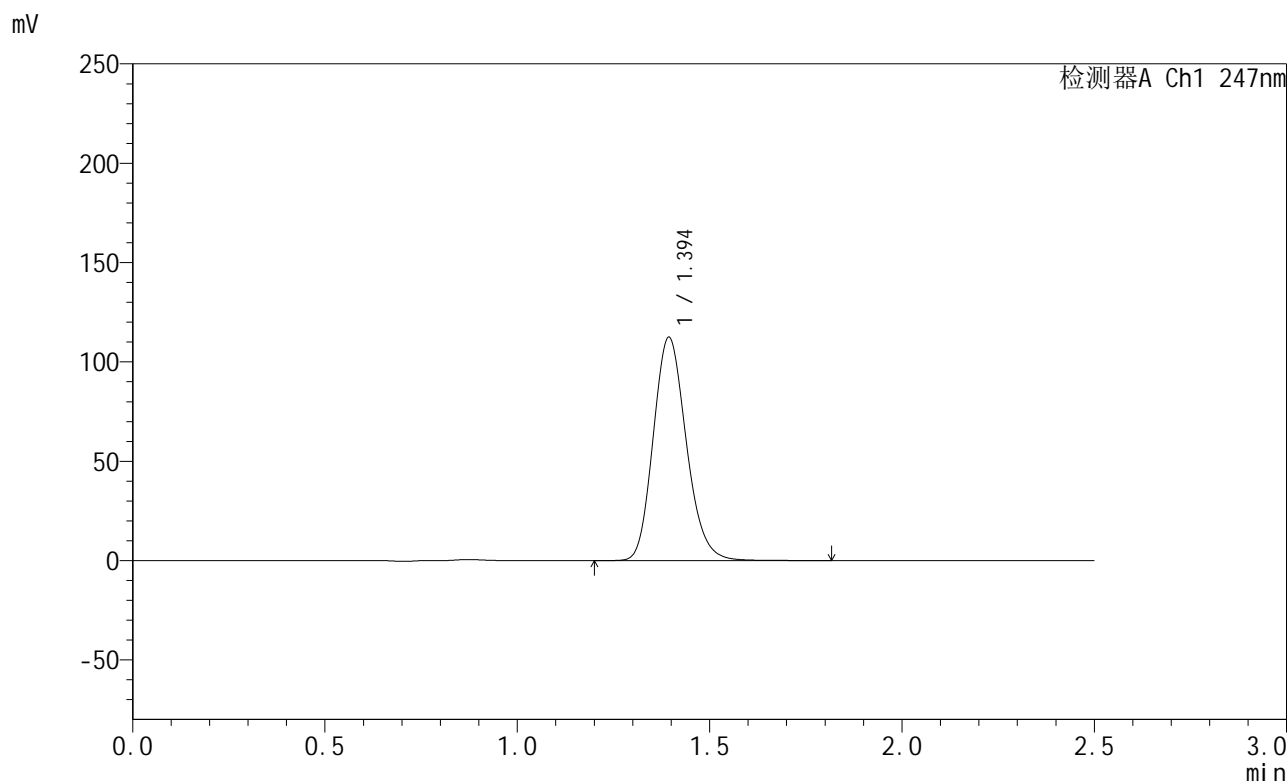
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	672524	100.000	111926	1269	1.168	--
总计		672524	100.000	111926			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1038-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	673076	100.000	112150	1272	1.169	--
总计		673076	100.000	112150			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

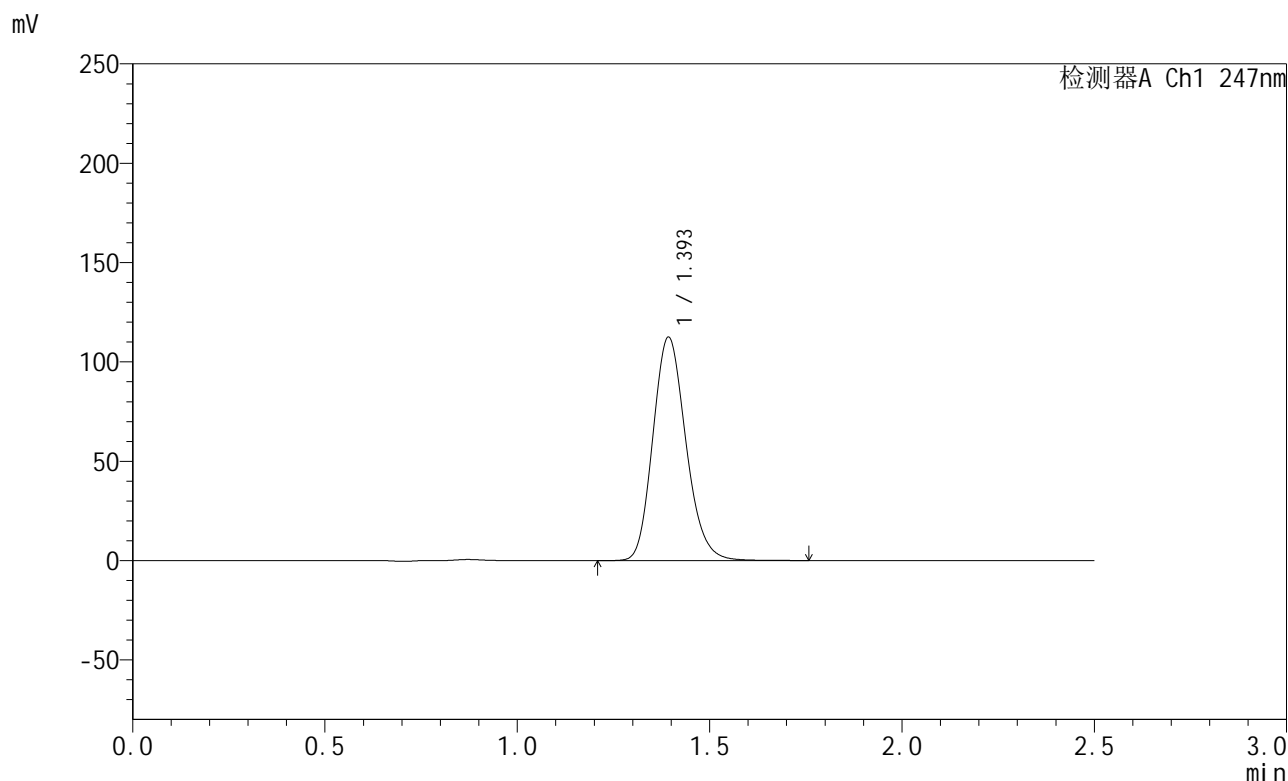


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1039-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	672615	100.000	111946	1271	1.169	--
总计		672615	100.000	111946			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

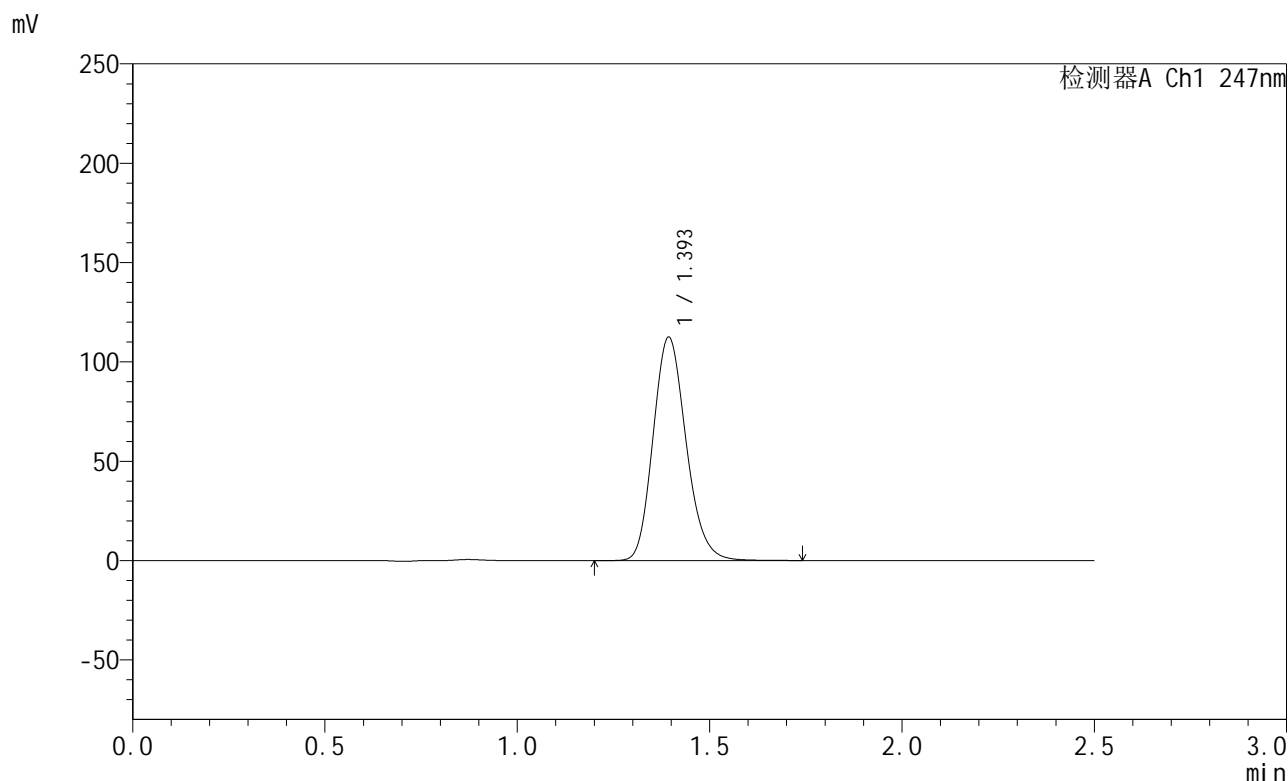


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1040-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	672278	100.000	112062	1271	1.169	--
总计		672278	100.000	112062			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

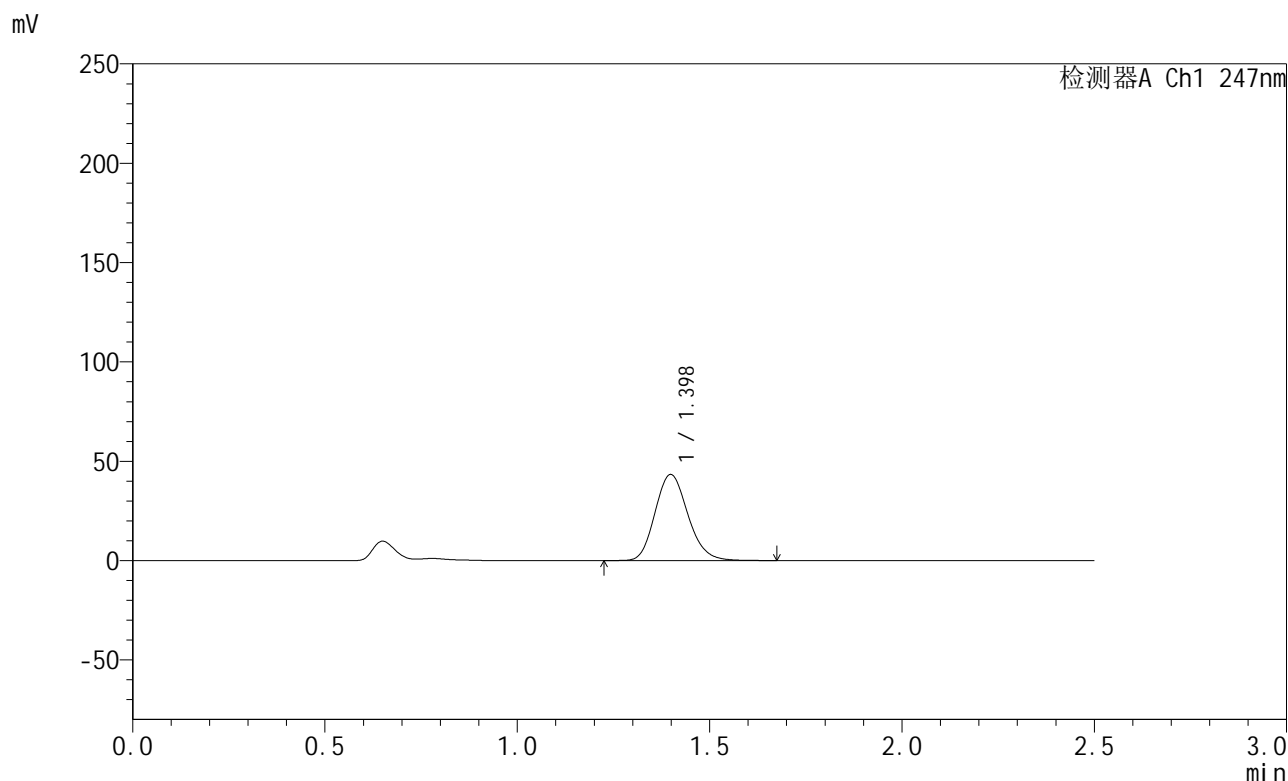


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1041-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	257763	100.000	43290	1290	1.160	--
总计		257763	100.000	43290			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

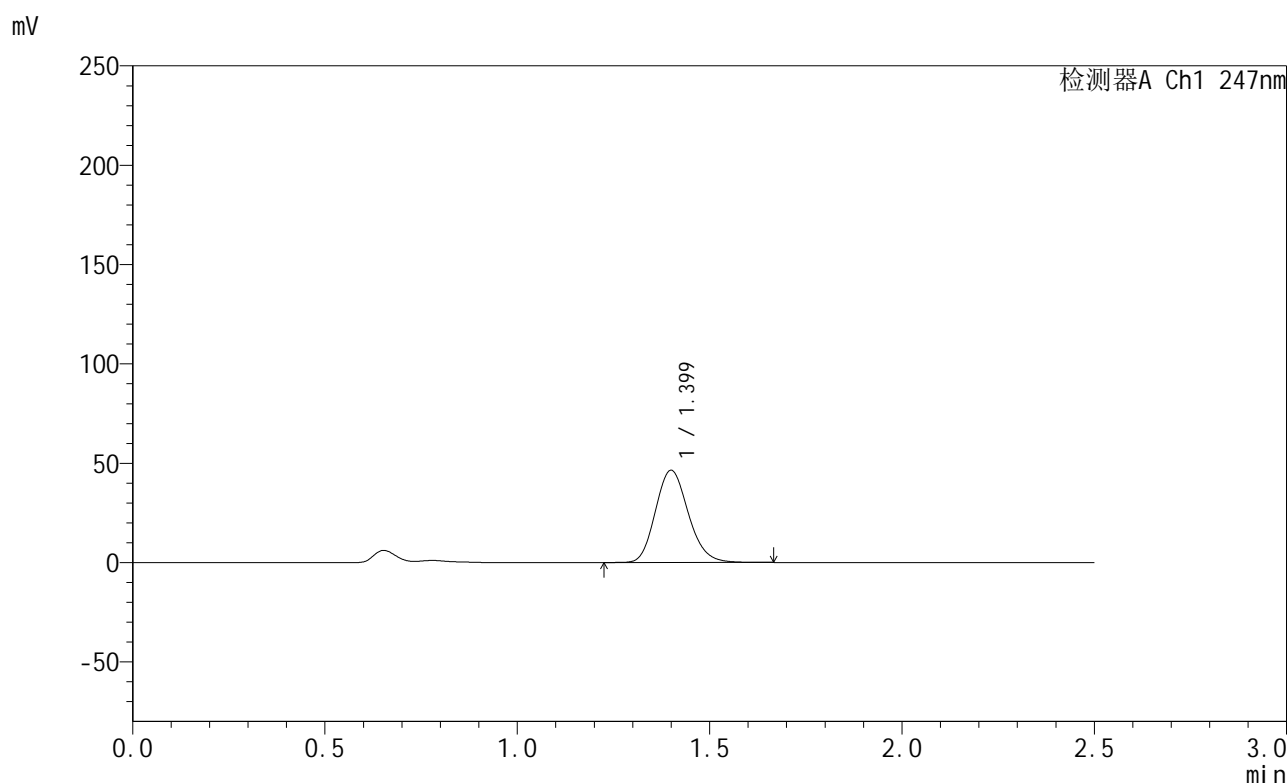


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1042-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	276473	100.000	46333	1290	1.160	--
总计		276473	100.000	46333			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

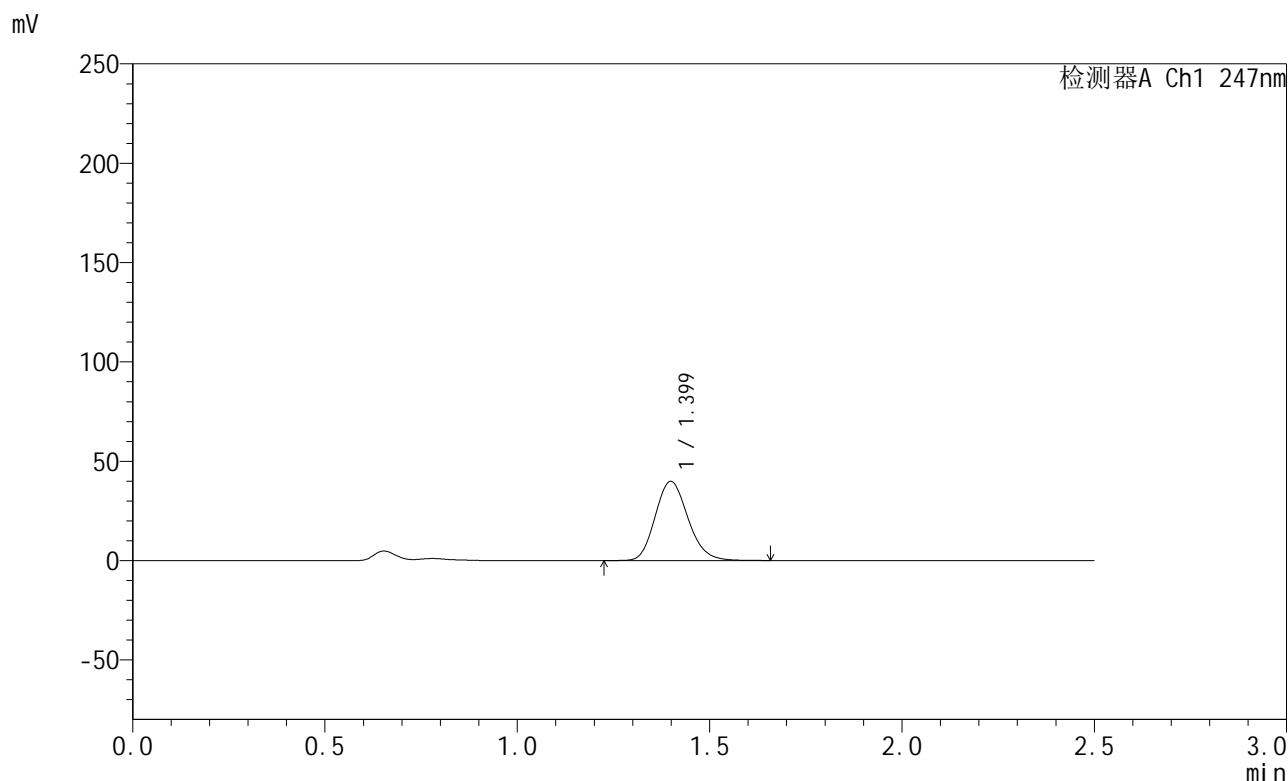


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1043-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	236872	100.000	39817	1293	1.160	--
总计		236872	100.000	39817			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

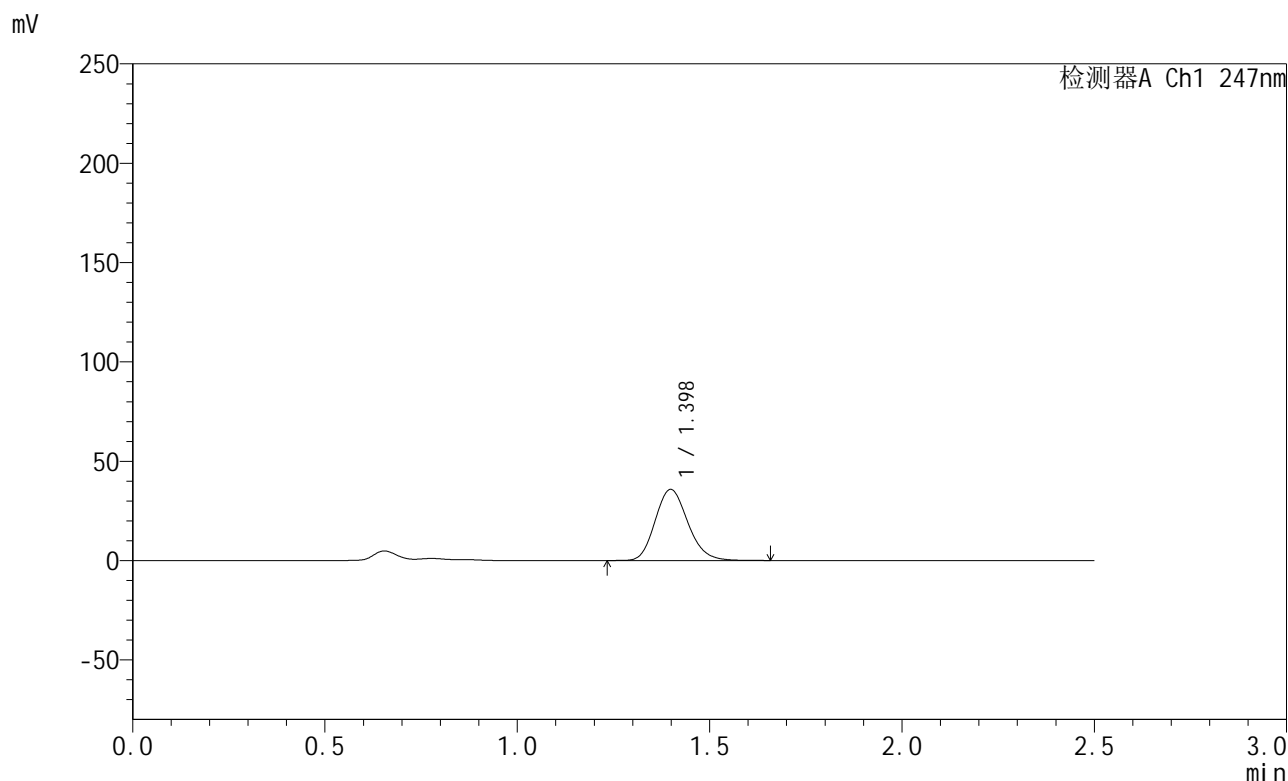


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1044-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	211976	100.000	35743	1299	1.163	--
总计		211976	100.000	35743			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

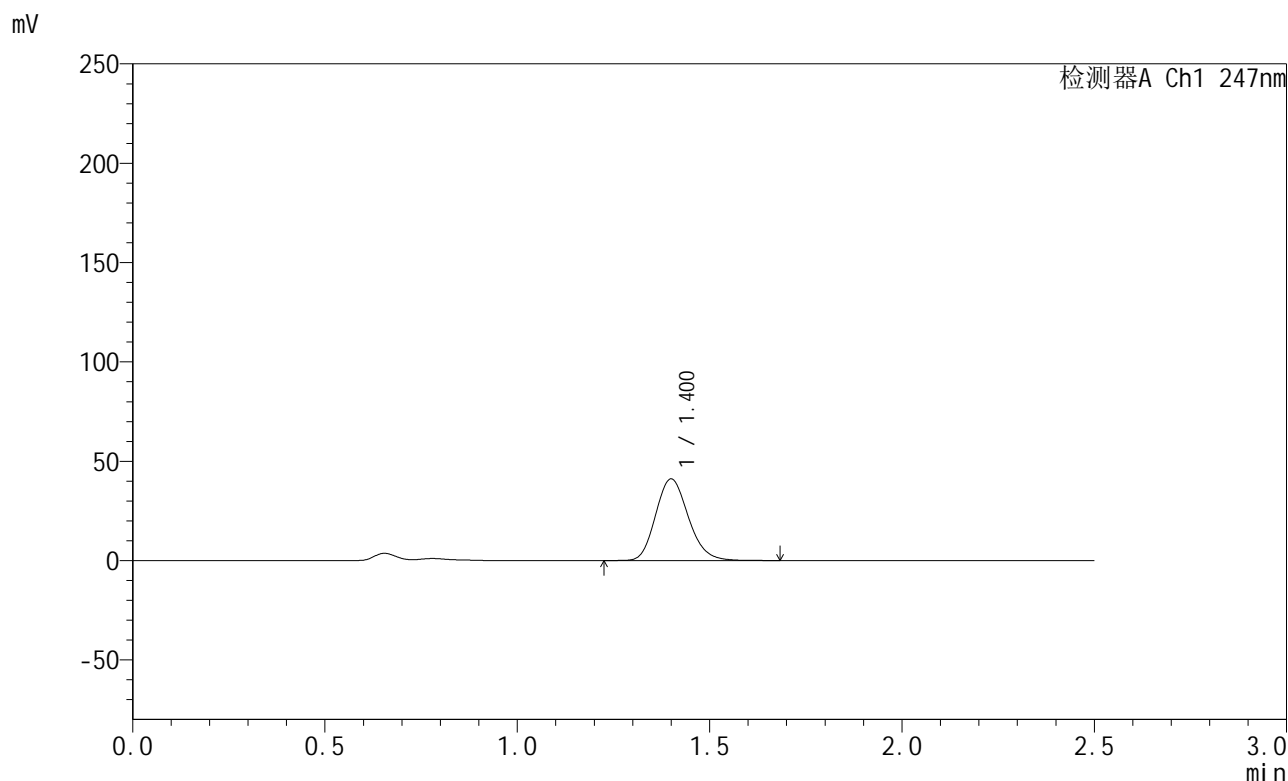


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1045-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	243751	100.000	40978	1300	1.165	--
总计		243751	100.000	40978			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

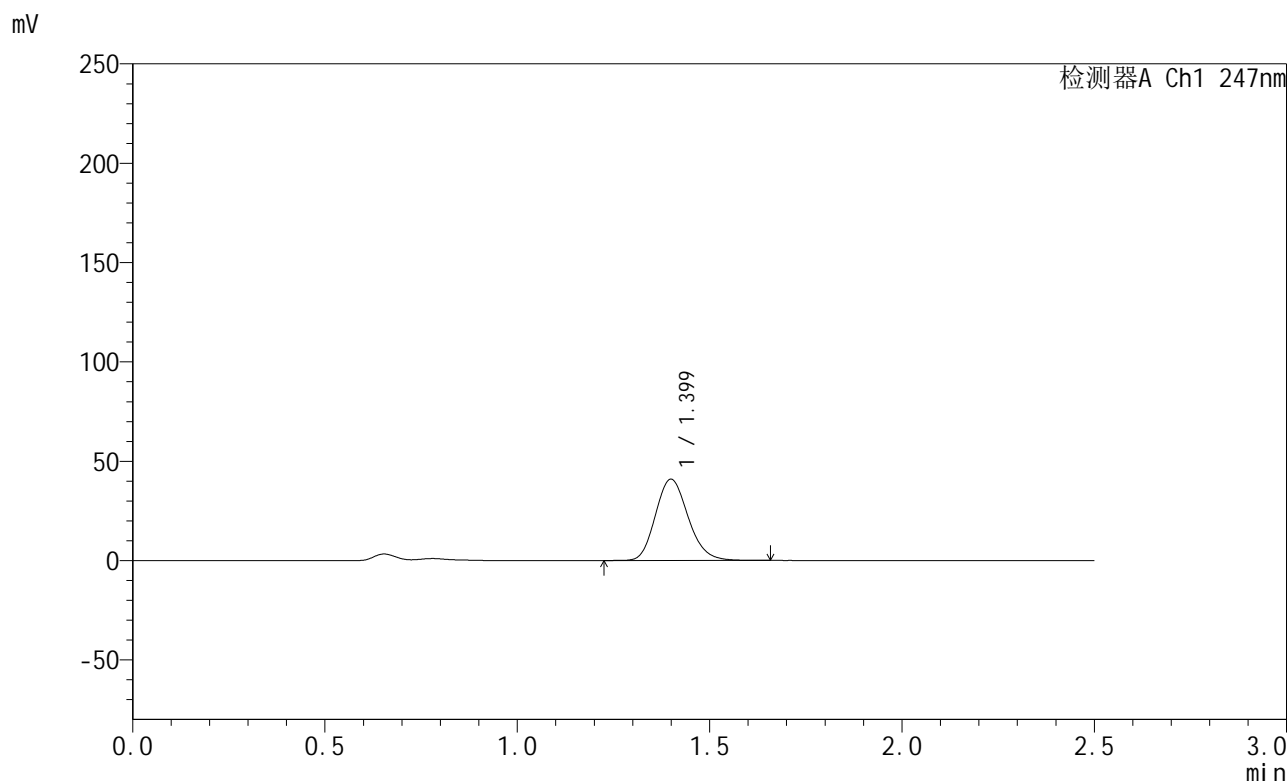


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1046-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	242593	100.000	40874	1302	1.164	--
总计		242593	100.000	40874			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

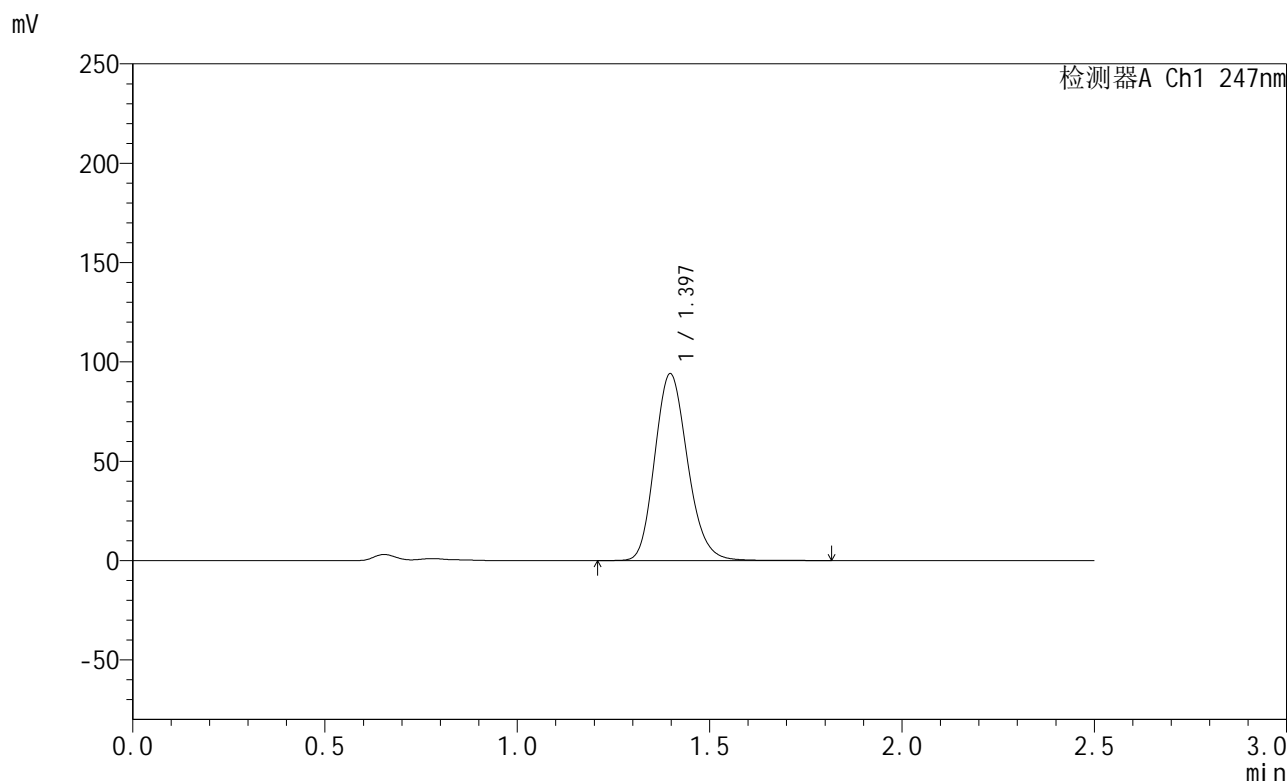


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1047-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	559217	100.000	94045	1297	1.168	--
总计		559217	100.000	94045			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

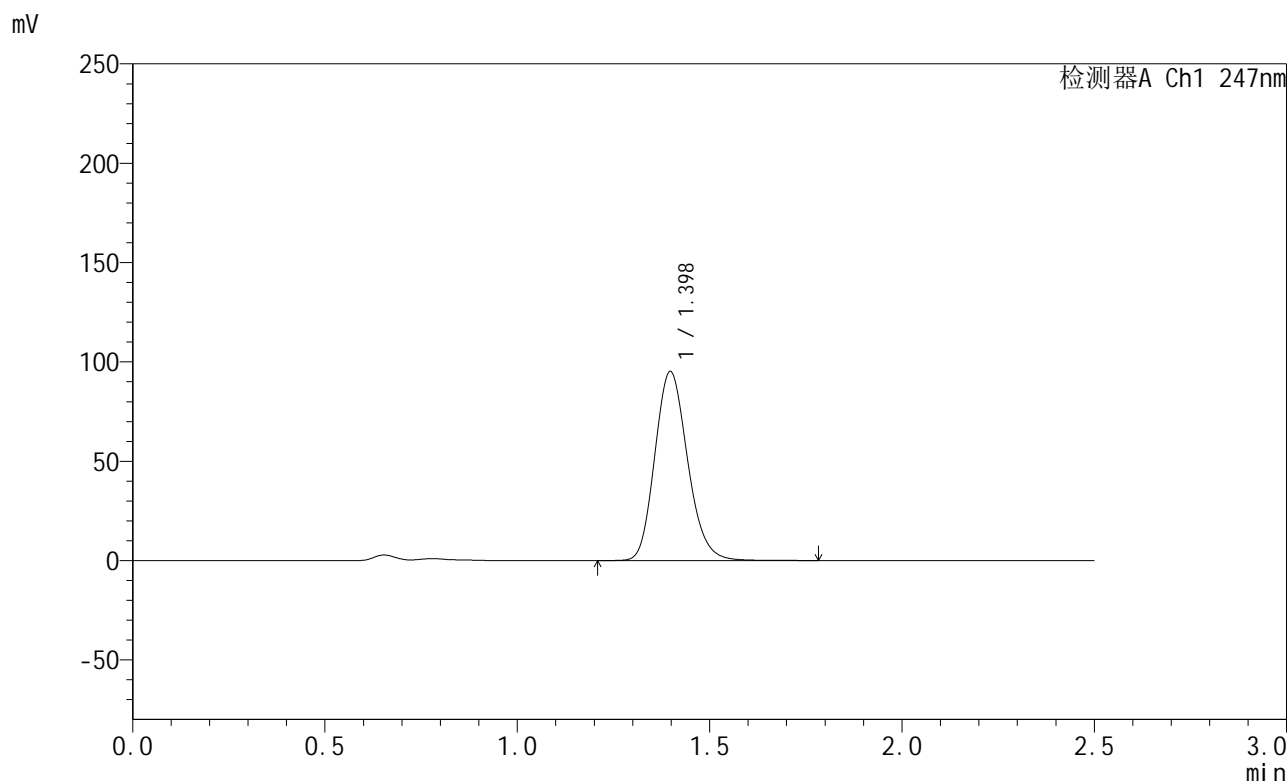


SMF-356

<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 - 0-105/11-1048-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	564956	100.000	95151	1301	1.168	--
总计		564956	100.000	95151			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

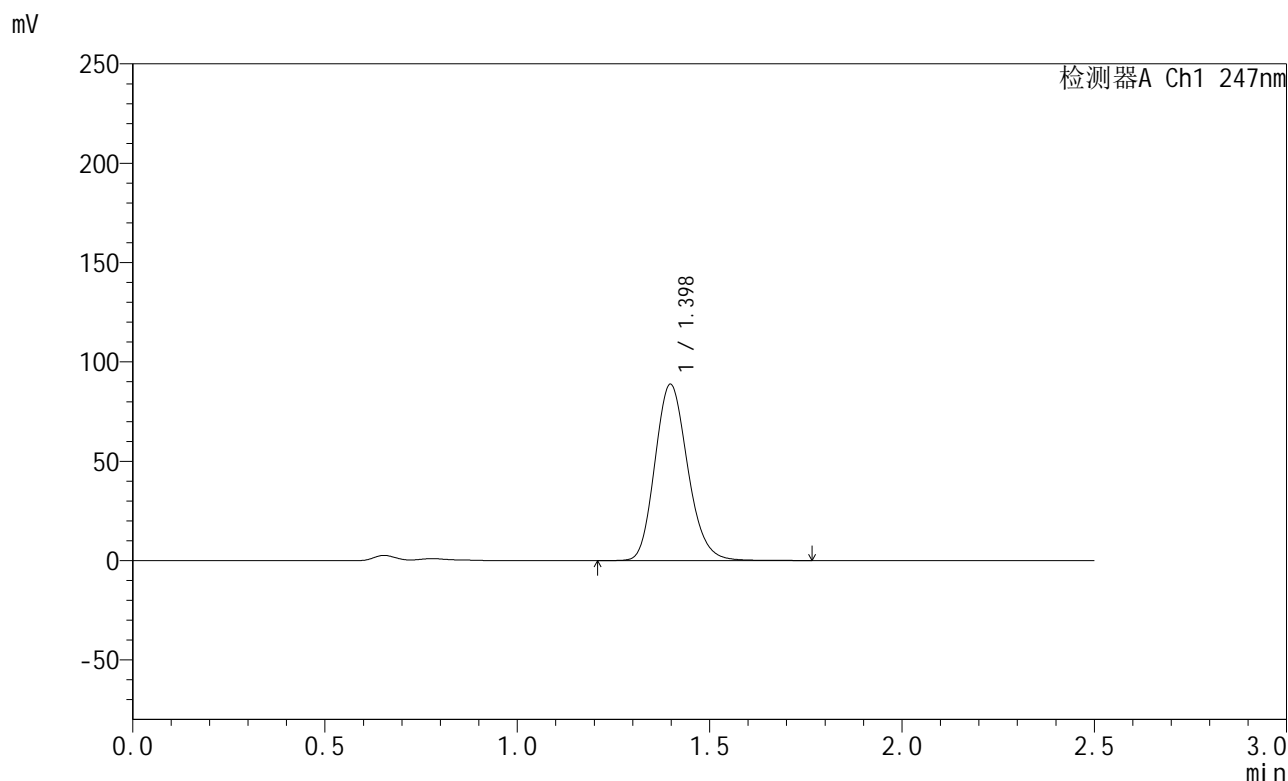


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1049-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	526149	100.000	88729	1303	1.167	--
总计		526149	100.000	88729			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

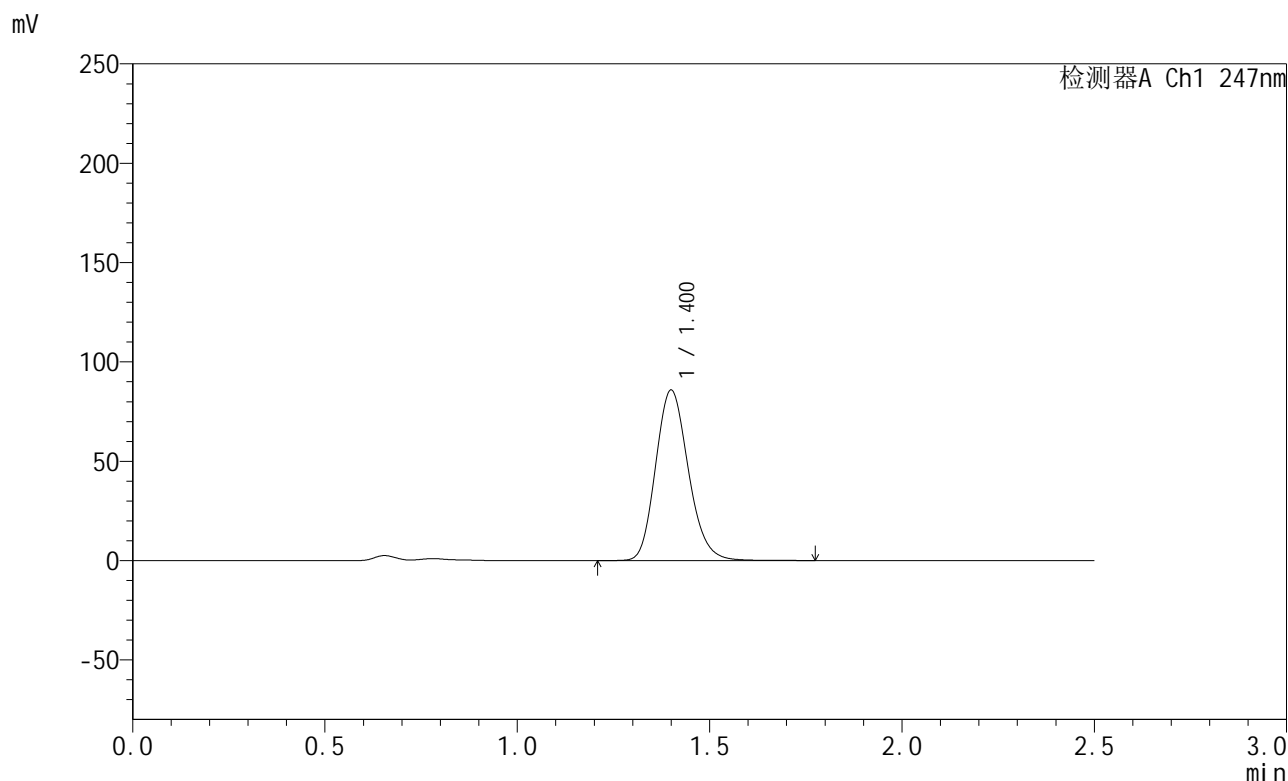


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1050-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	508950	100.000	85589	1305	1.168	--
总计		508950	100.000	85589			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

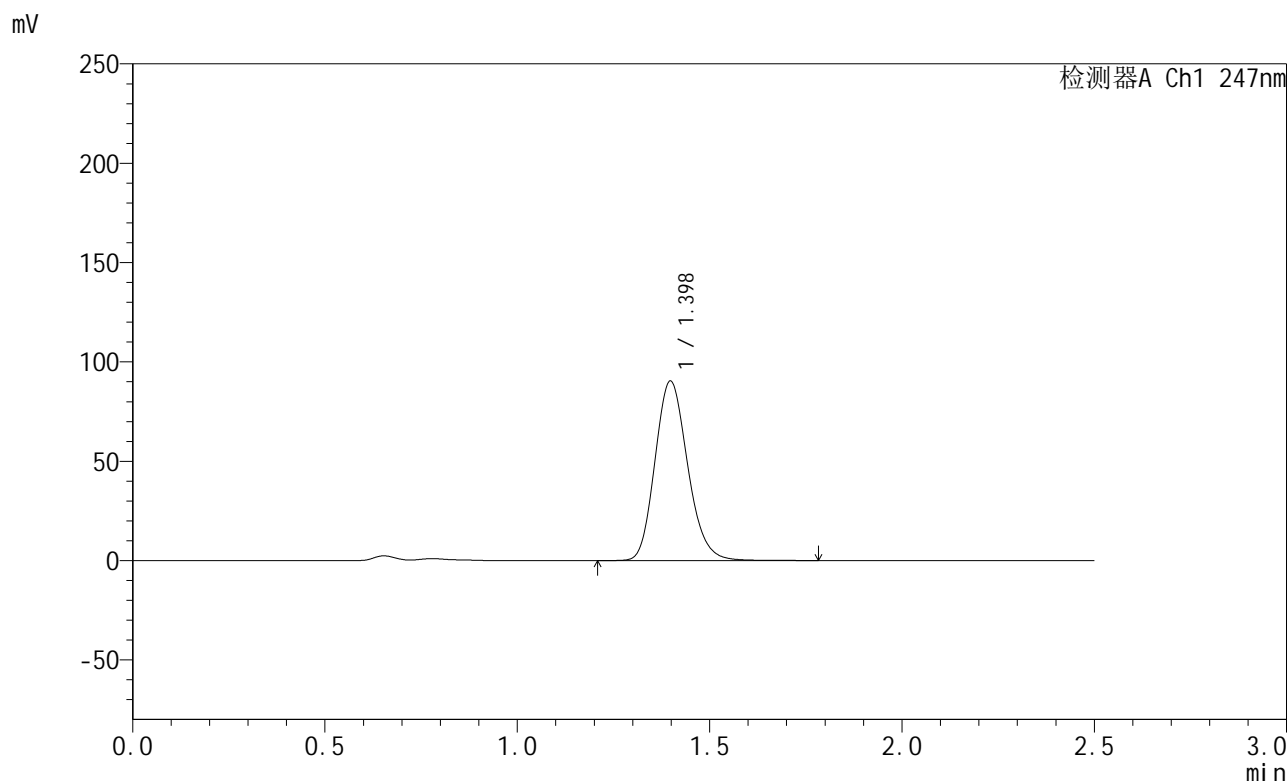


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1051-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	534430	100.000	90351	1311	1.168	--
总计		534430	100.000	90351			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

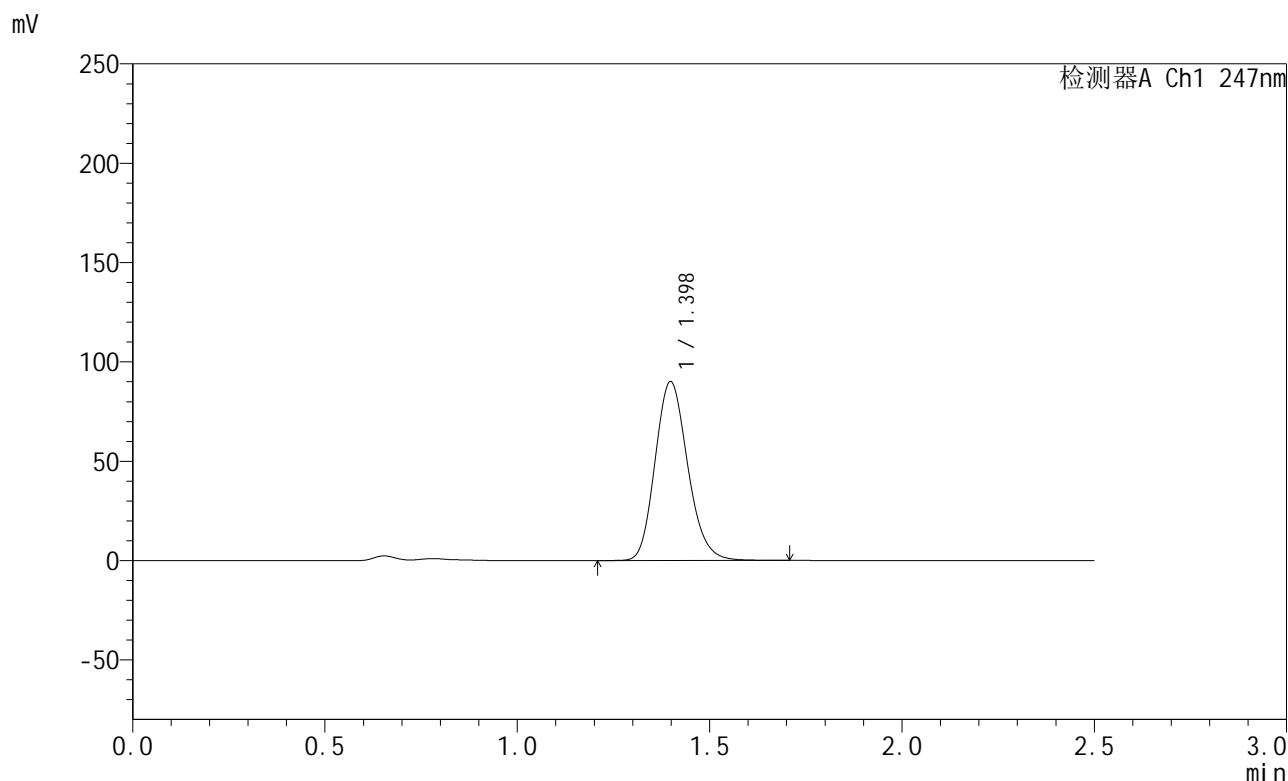


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1052-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	531202	100.000	90024	1313	1.165	--
总计		531202	100.000	90024			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

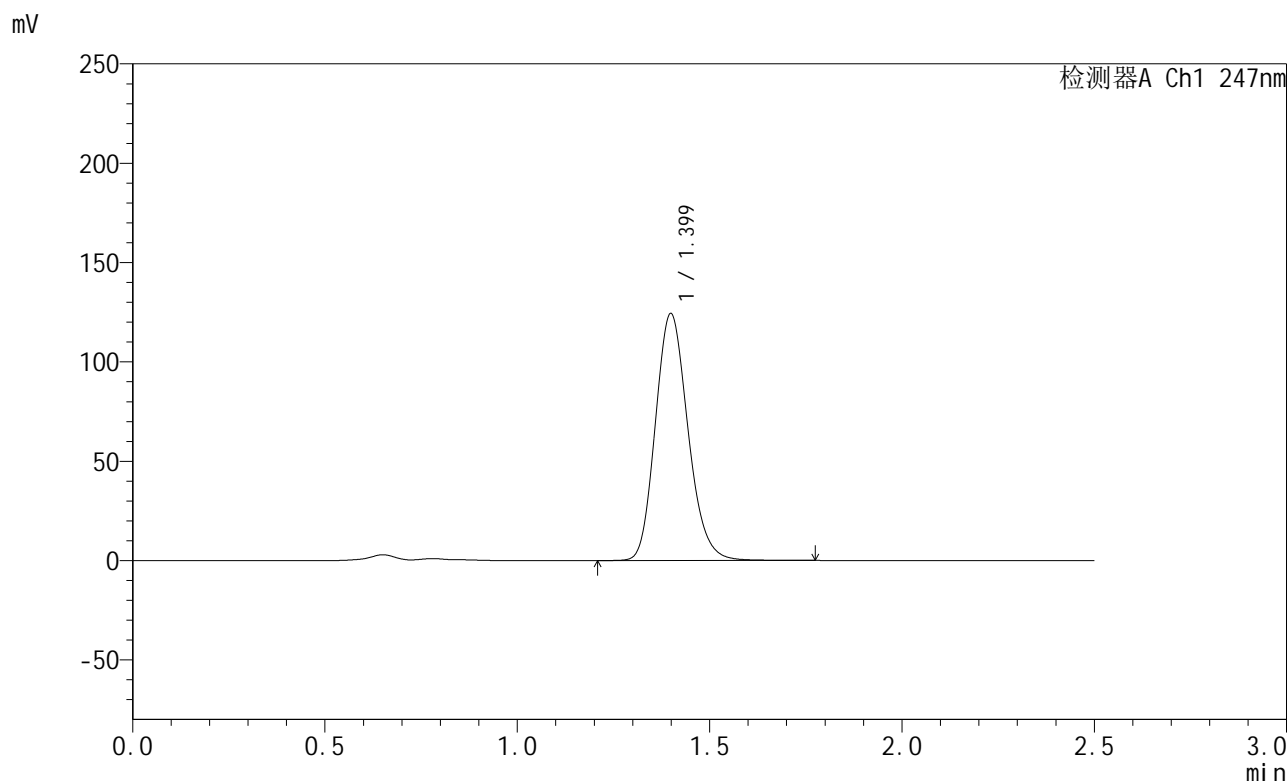


SMF-356

<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 - 0-105/11-1053-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	733239	100.000	124145	1317	1.168	--
总计		733239	100.000	124145			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

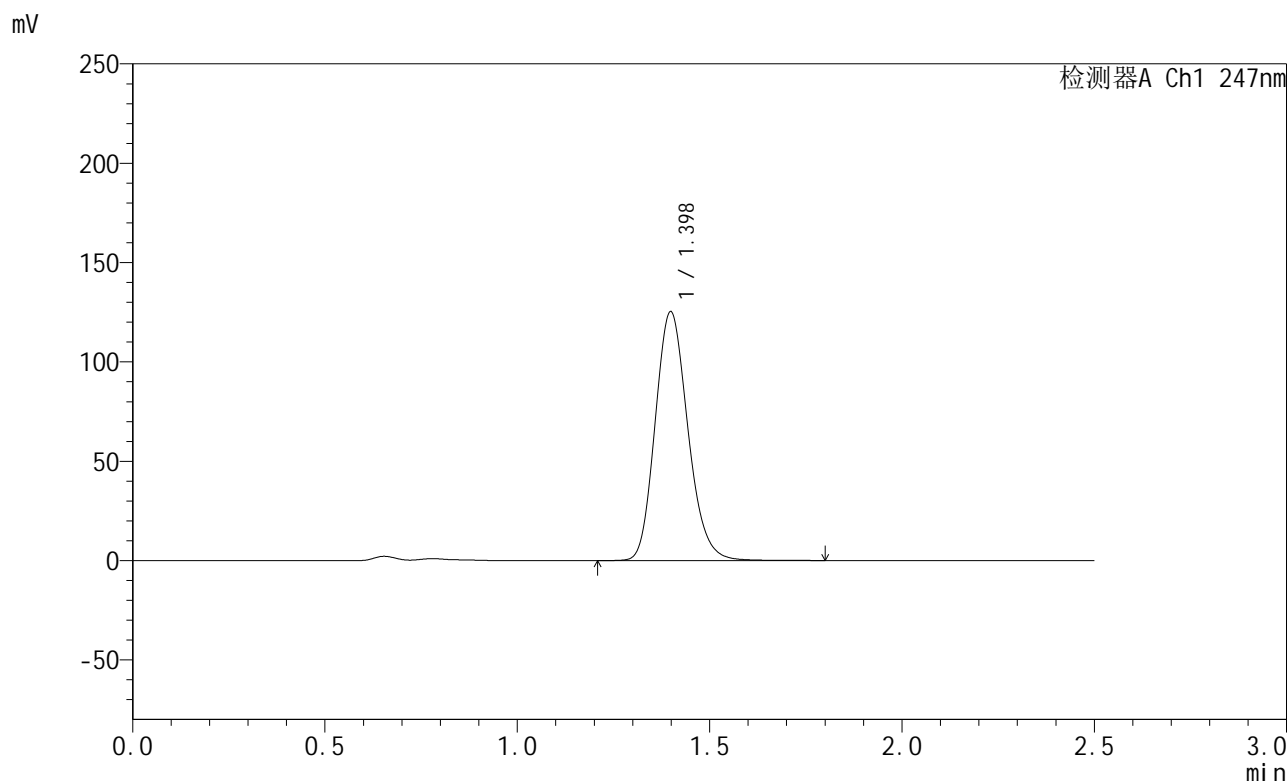


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1054-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	741093	100.000	125174	1310	1.168	--
总计		741093	100.000	125174			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

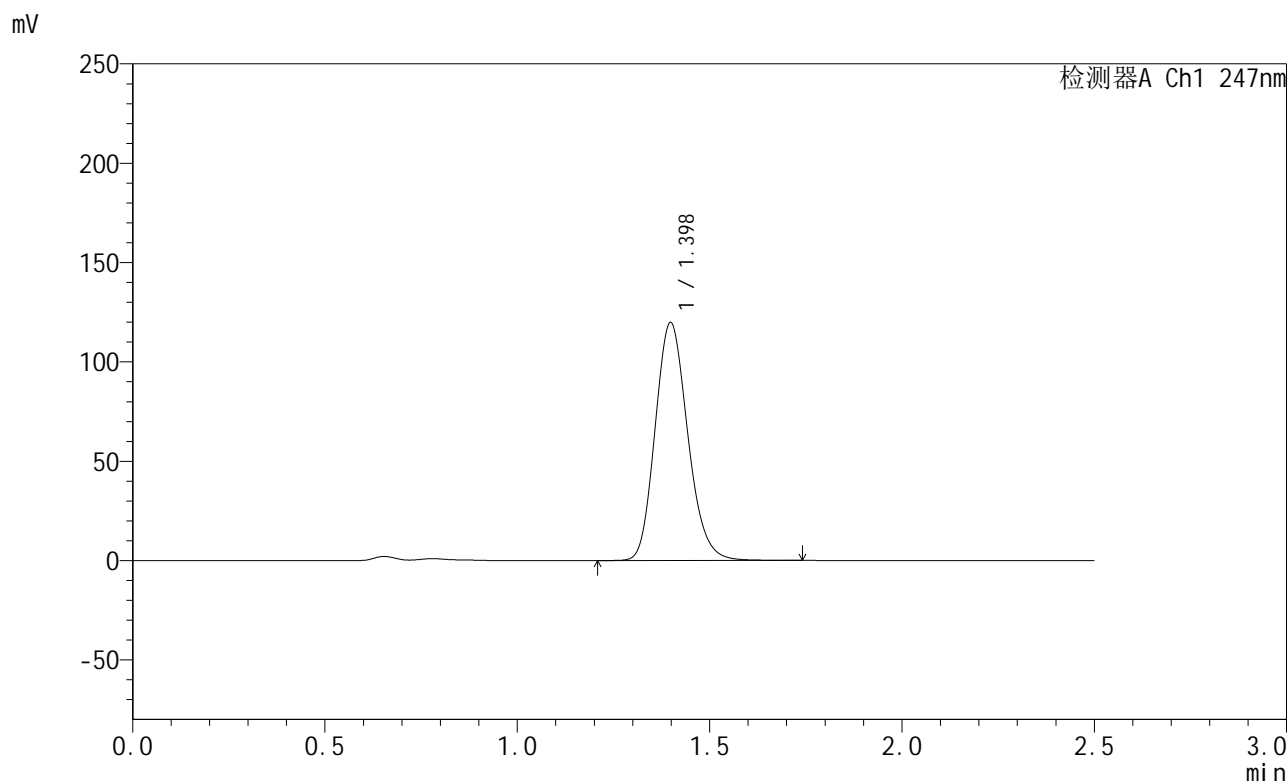


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1055-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	706830	100.000	119723	1312	1.166	--
总计		706830	100.000	119723			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

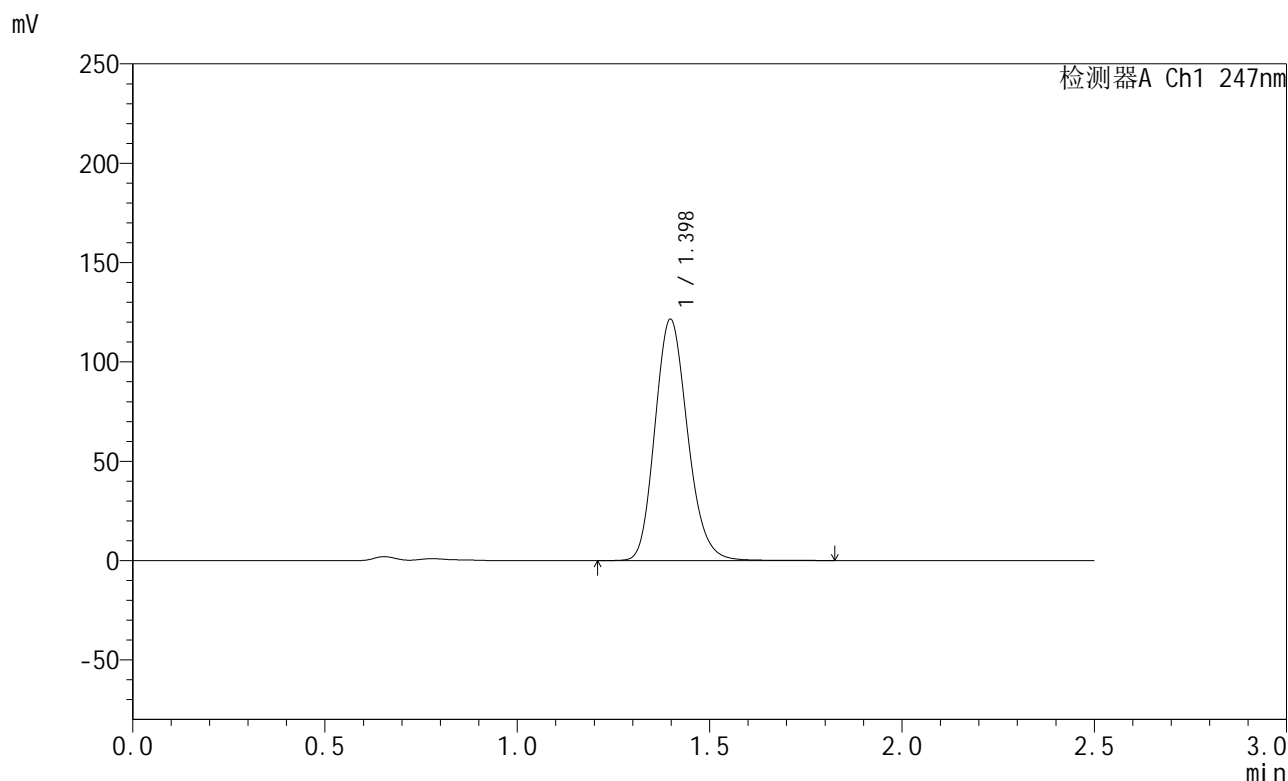


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1056-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	717757	100.000	121451	1313	1.168	--
总计		717757	100.000	121451			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

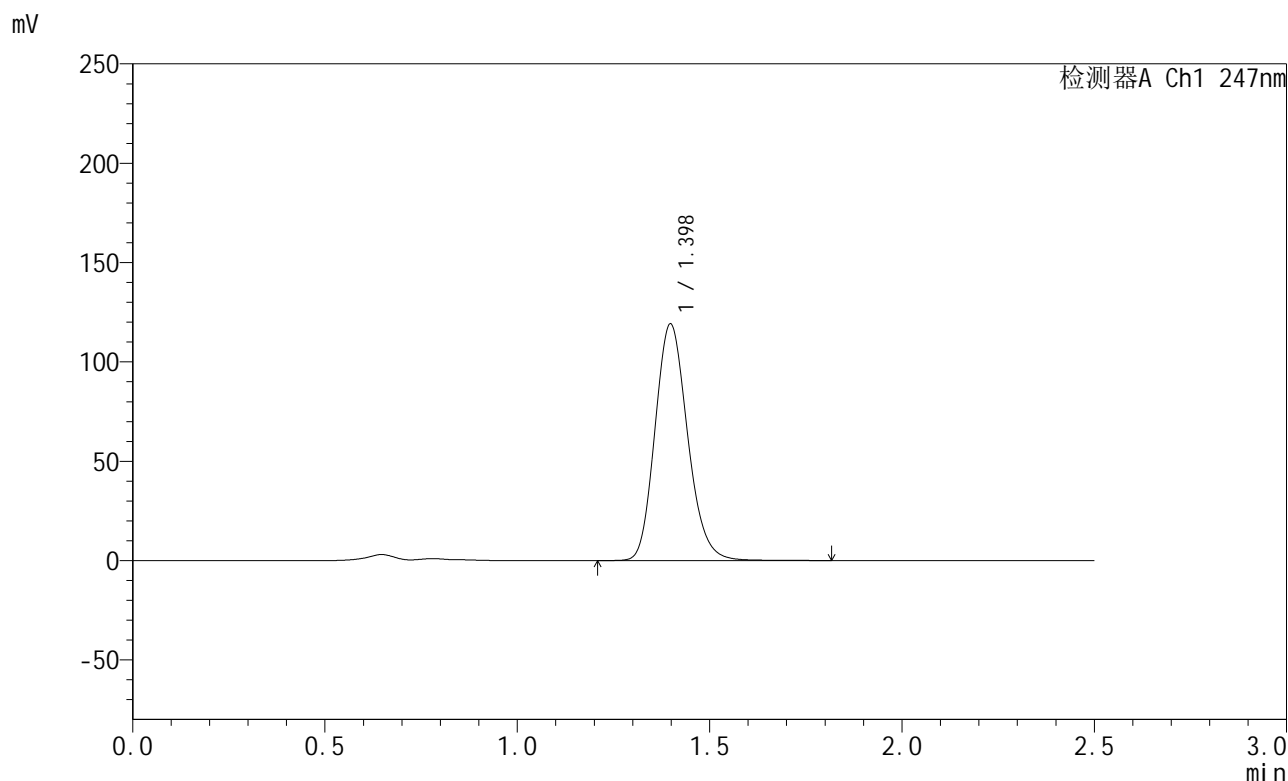


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1057-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 11:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	703167	100.000	119059	1314	1.166	--
总计		703167	100.000	119059			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

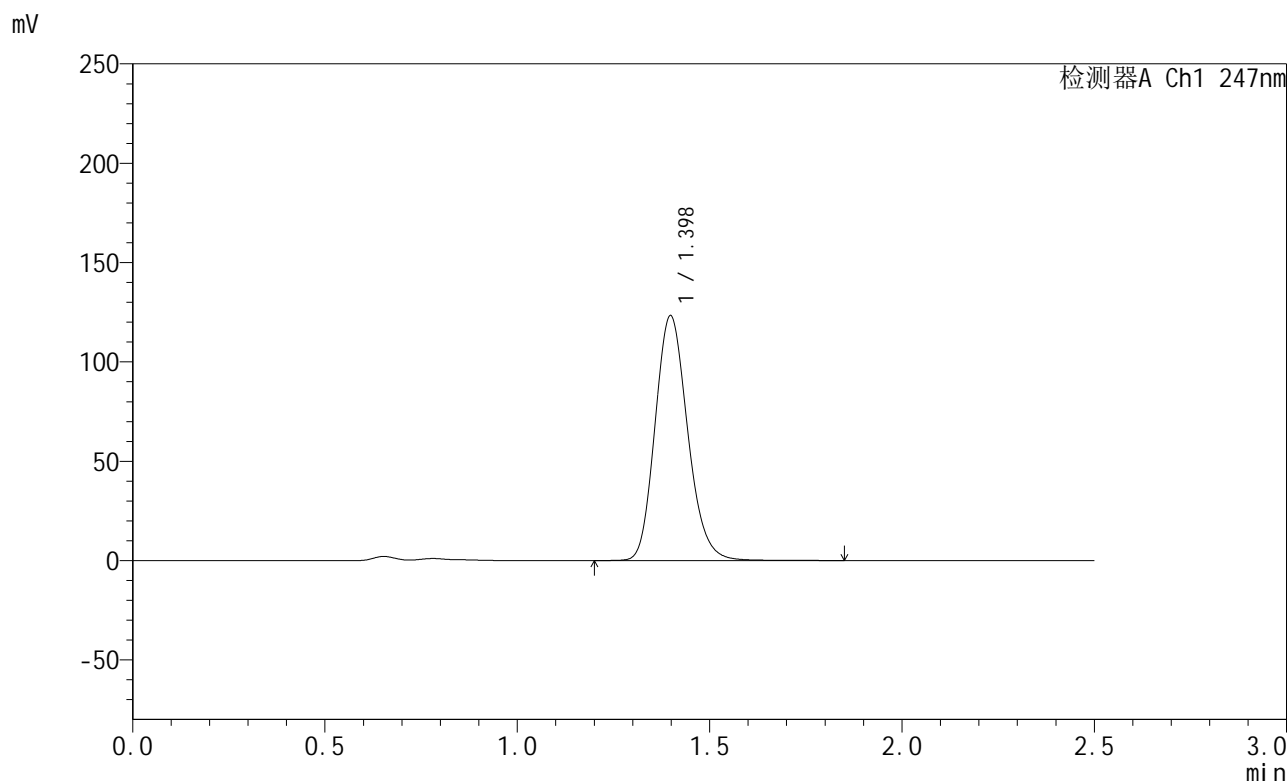


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1058-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	727667	100.000	123226	1317	1.167	--
总计		727667	100.000	123226			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

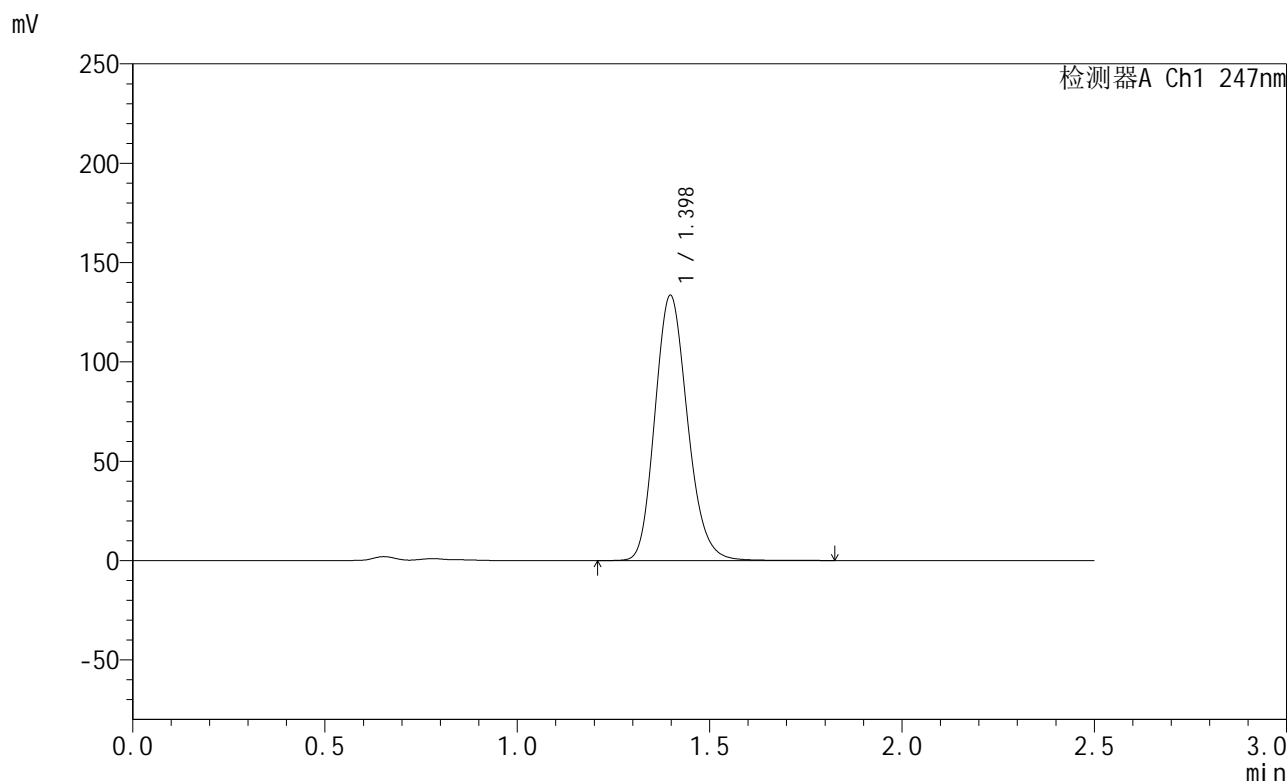


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1059-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	786844	100.000	133483	1318	1.167	--
总计		786844	100.000	133483			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

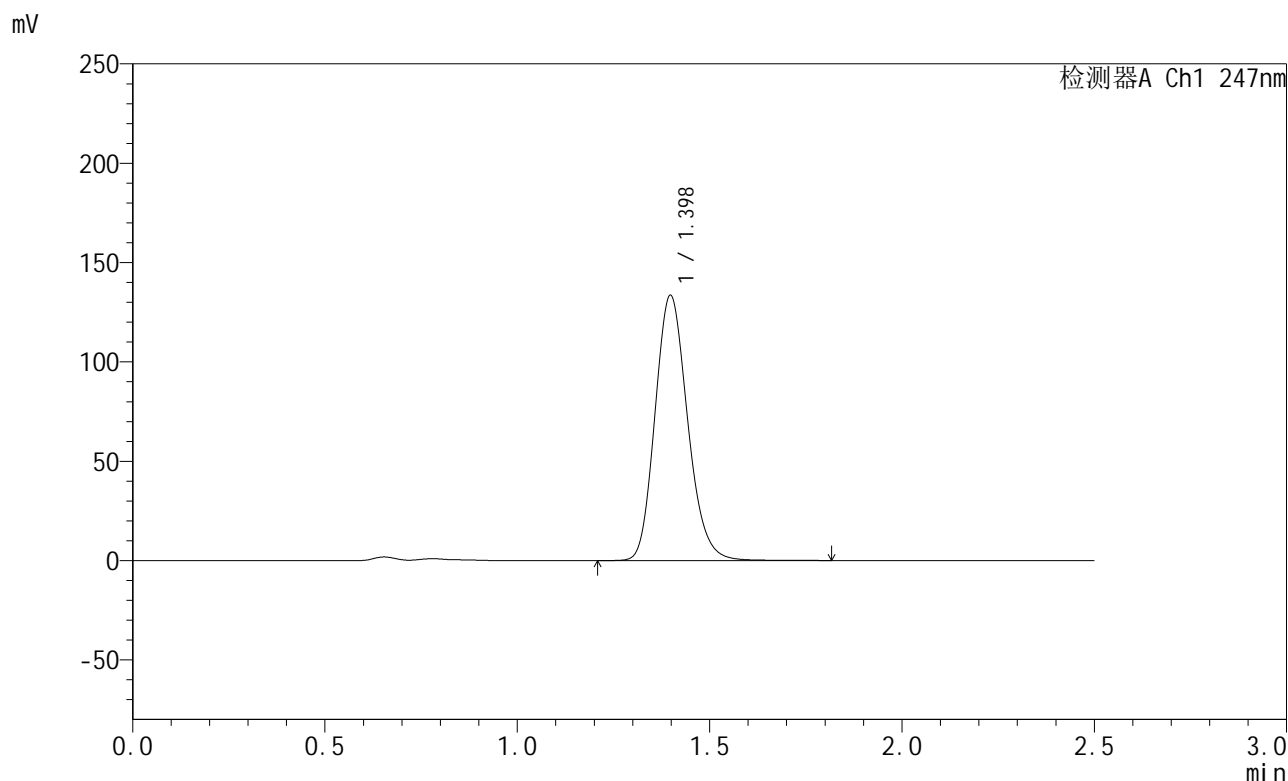


SMF-356

<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 - 0-105/11-1060-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	786777	100.000	133474	1319	1.168	--
总计		786777	100.000	133474			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

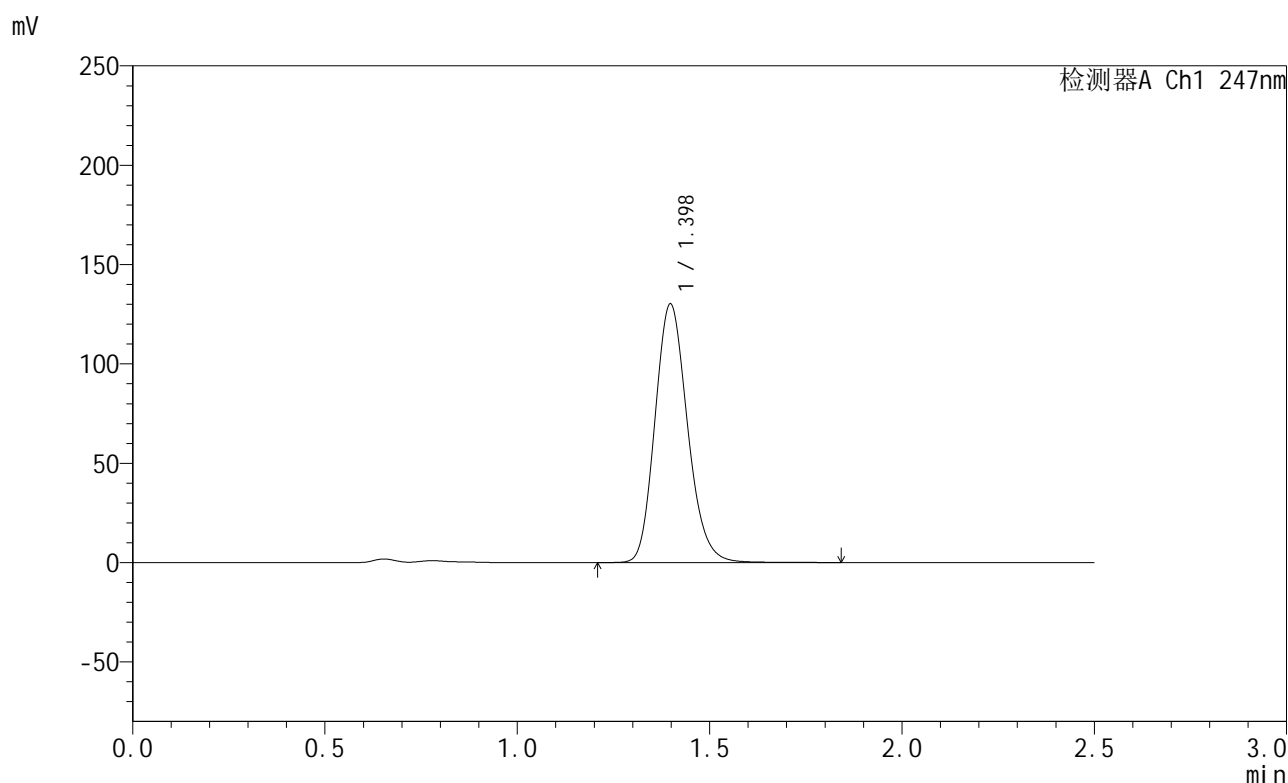


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1061-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	765670	100.000	130135	1324	1.167	--
总计		765670	100.000	130135			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

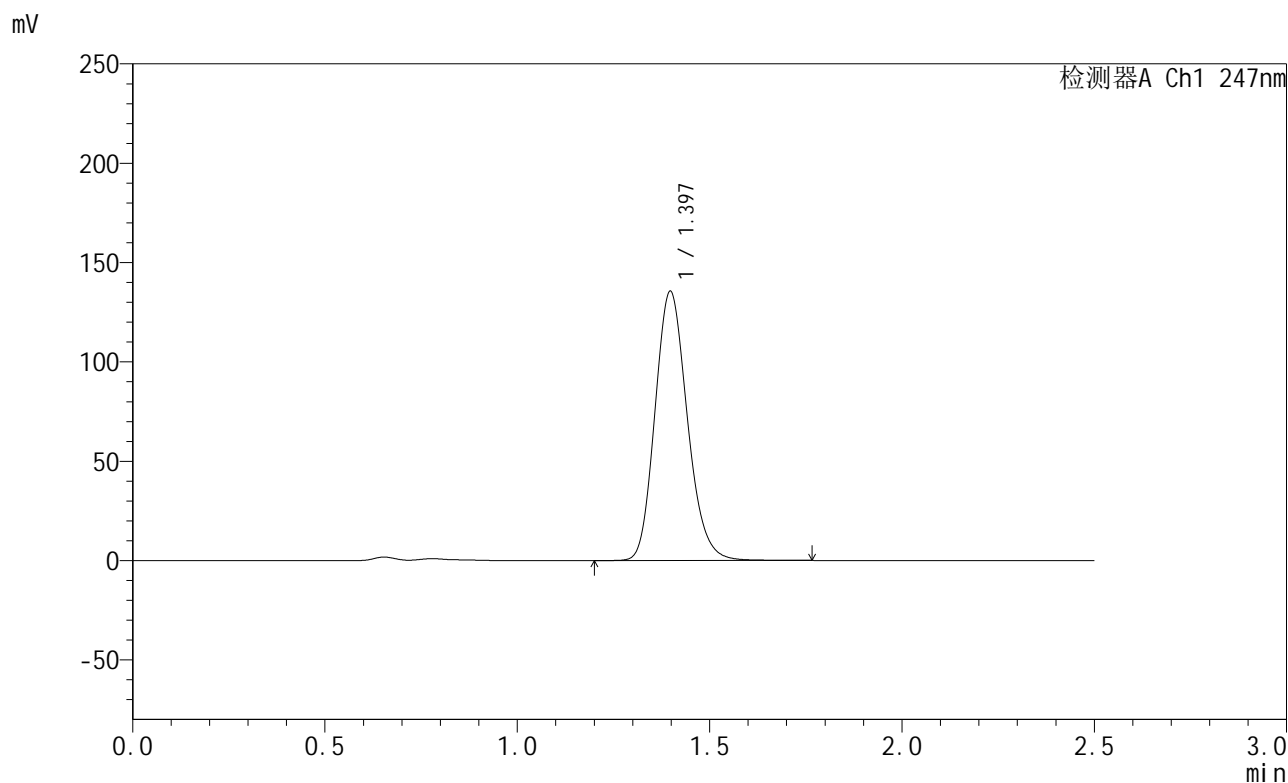


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1062-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	793043	100.000	135487	1334	1.167	--
总计		793043	100.000	135487			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

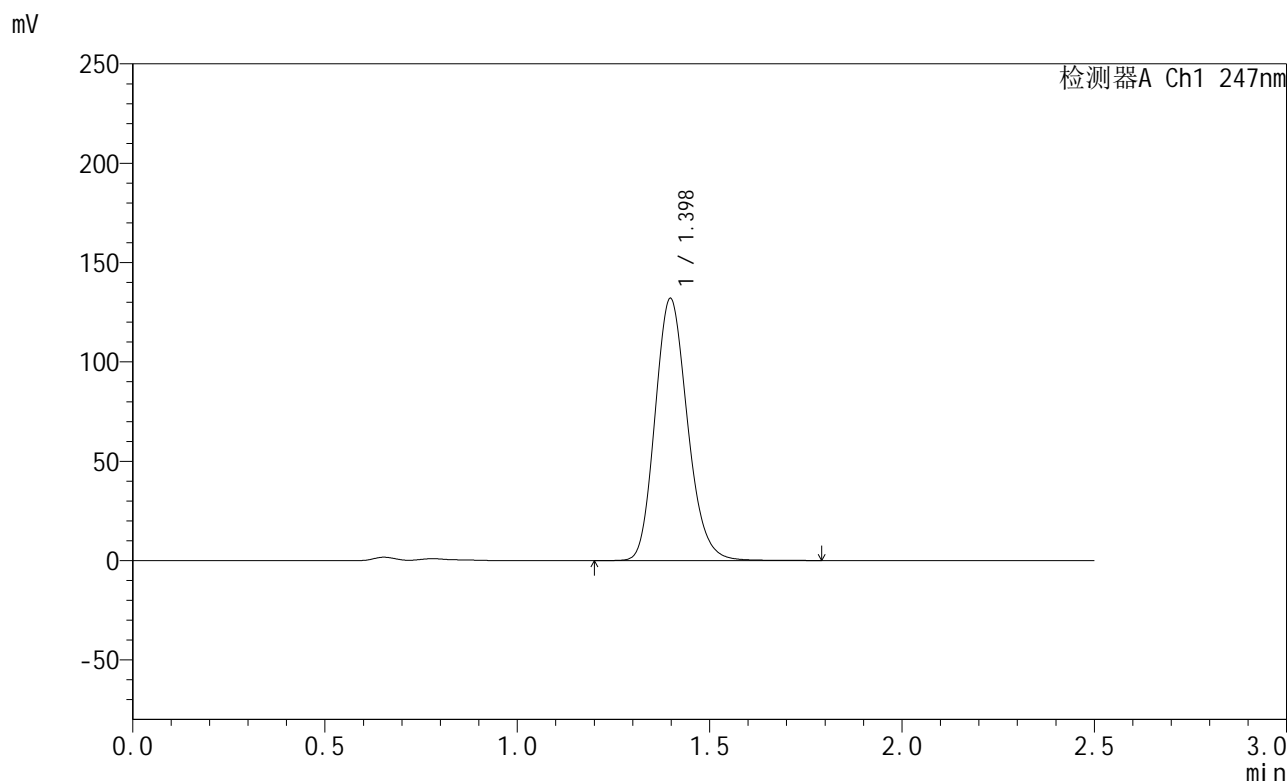


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1063-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	774101	100.000	131924	1330	1.167	--
总计		774101	100.000	131924			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

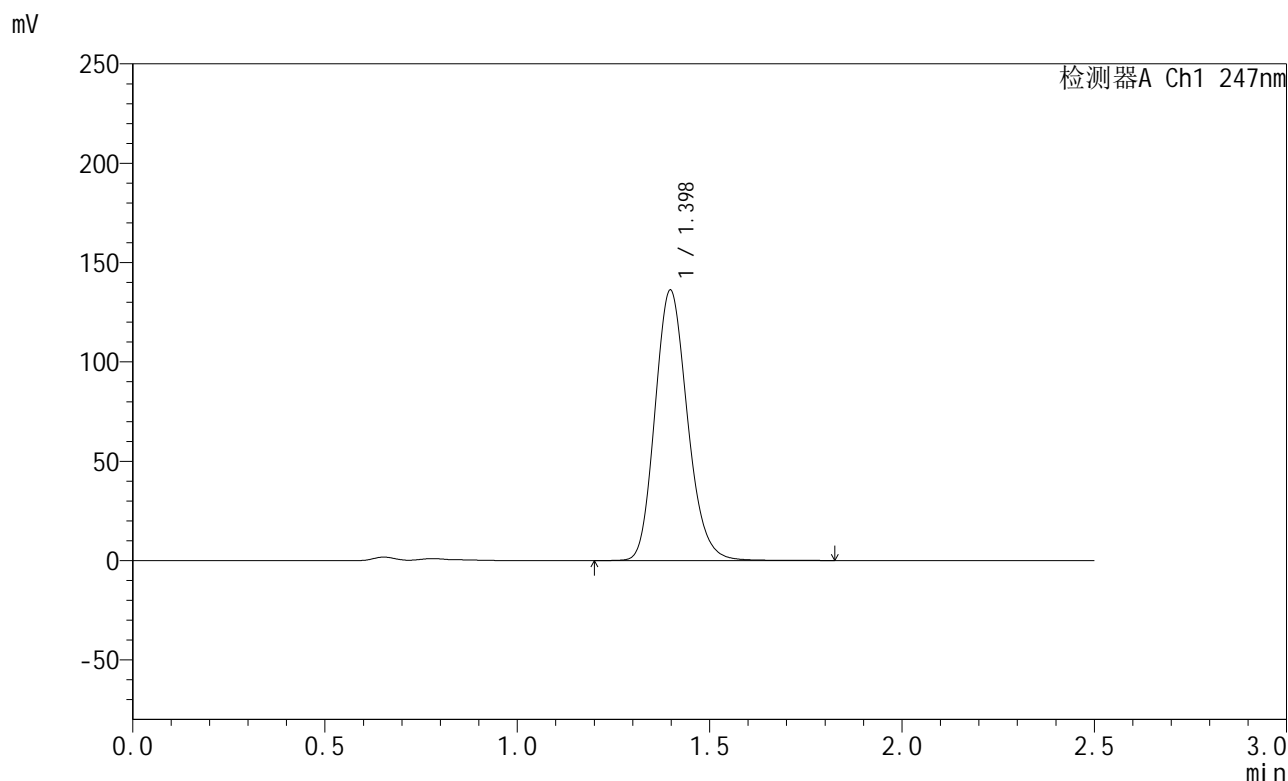


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1064-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

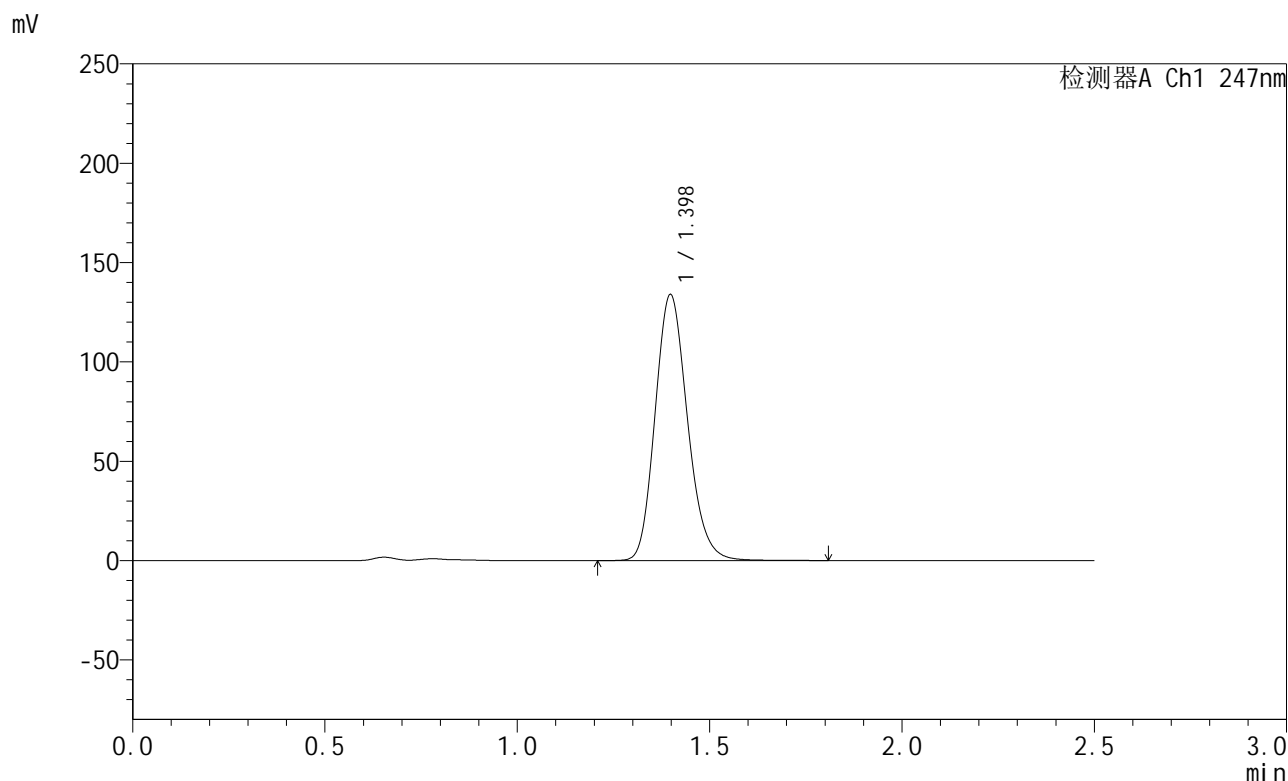
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	799107	100.000	136098	1328	1.167	--
总计		799107	100.000	136098			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1065-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

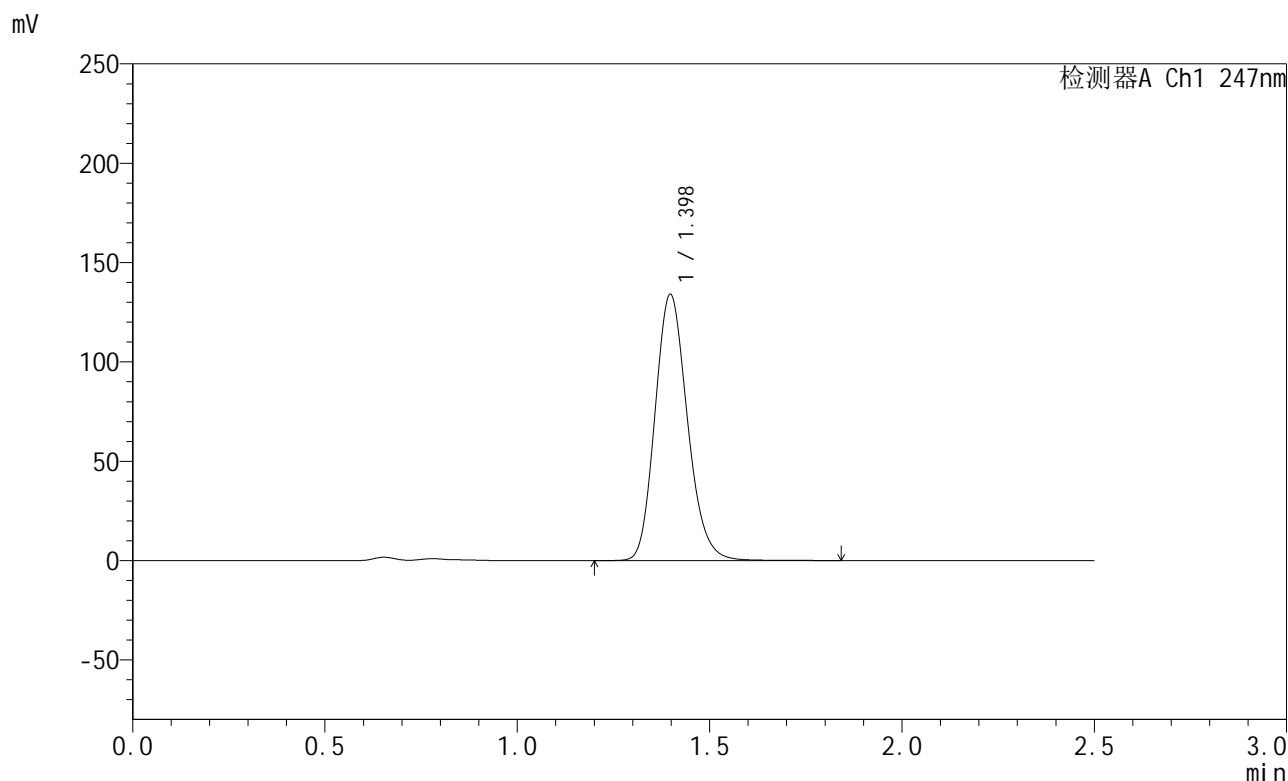
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	784684	100.000	133853	1334	1.168	--
总计		784684	100.000	133853			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1066-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

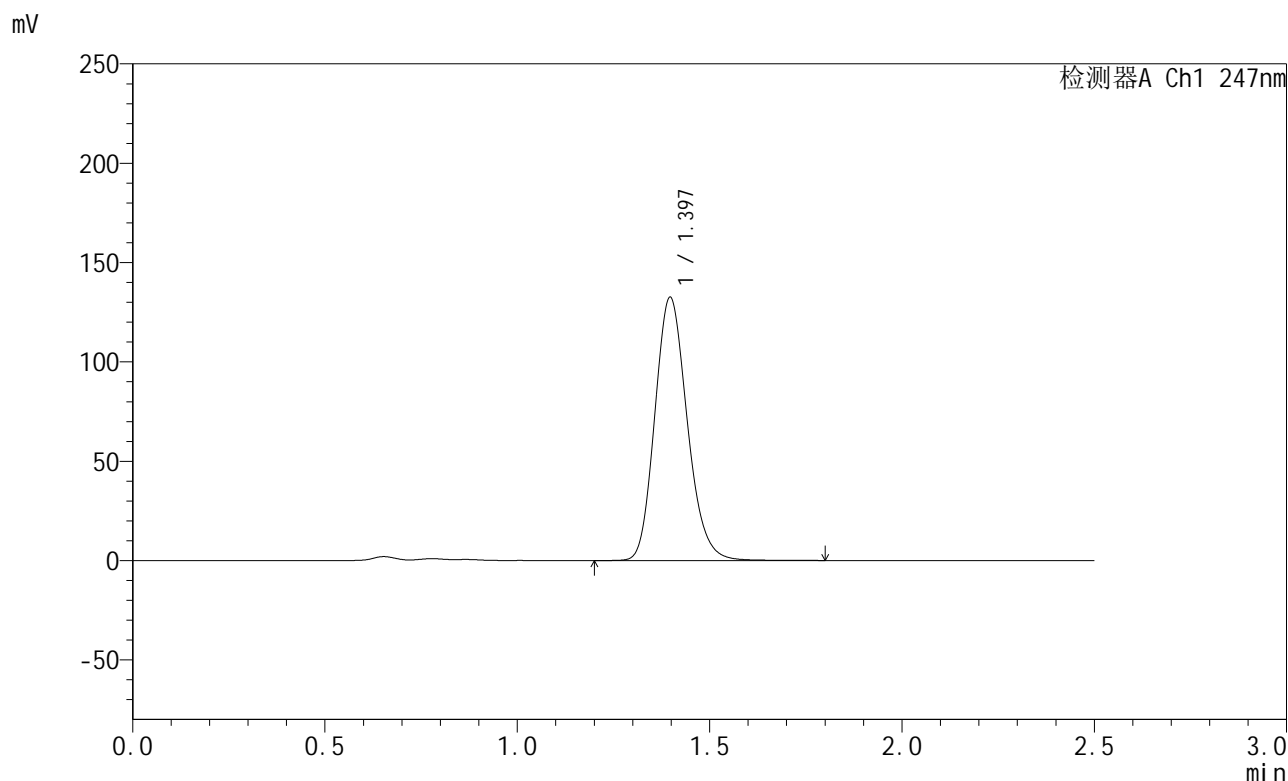
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	786097	100.000	133986	1332	1.168	--
总计		786097	100.000	133986			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1067-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	777188	100.000	132532	1329	1.168	--
总计		777188	100.000	132532			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

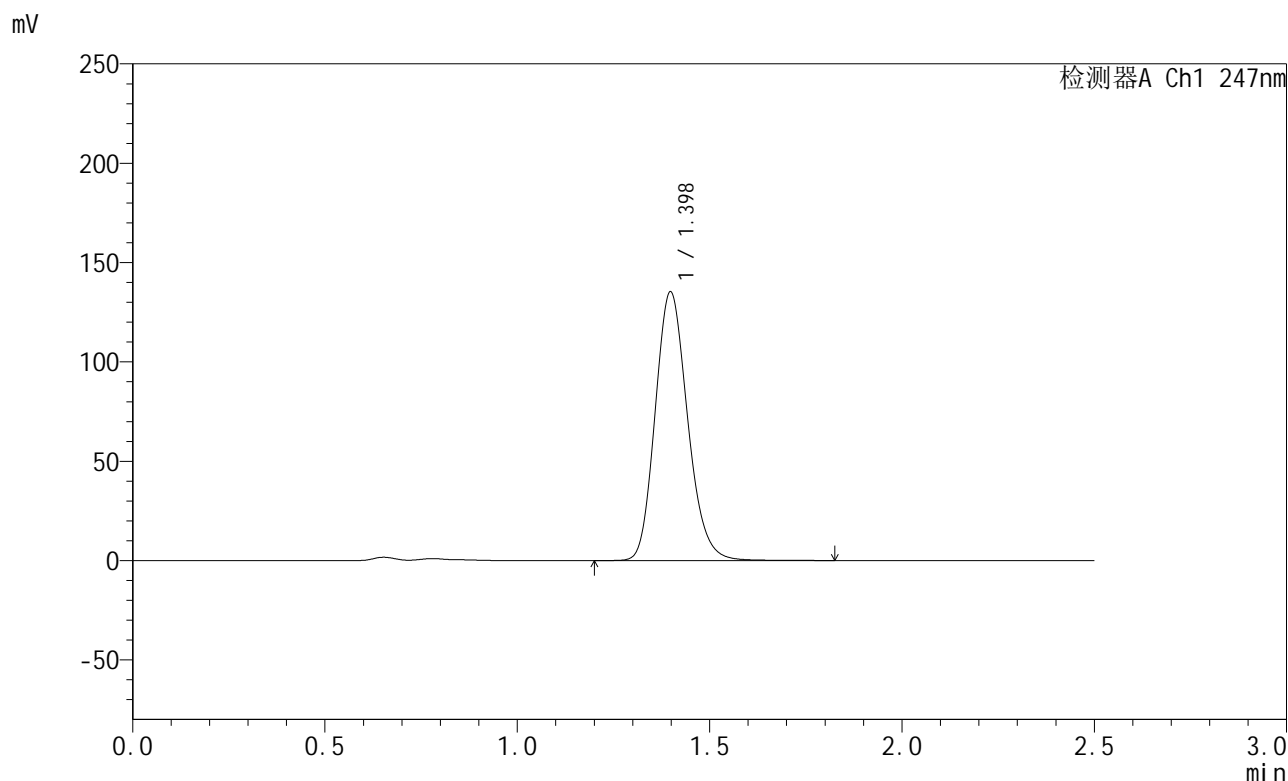


SMF-356

<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 - 0-105/11-1068-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

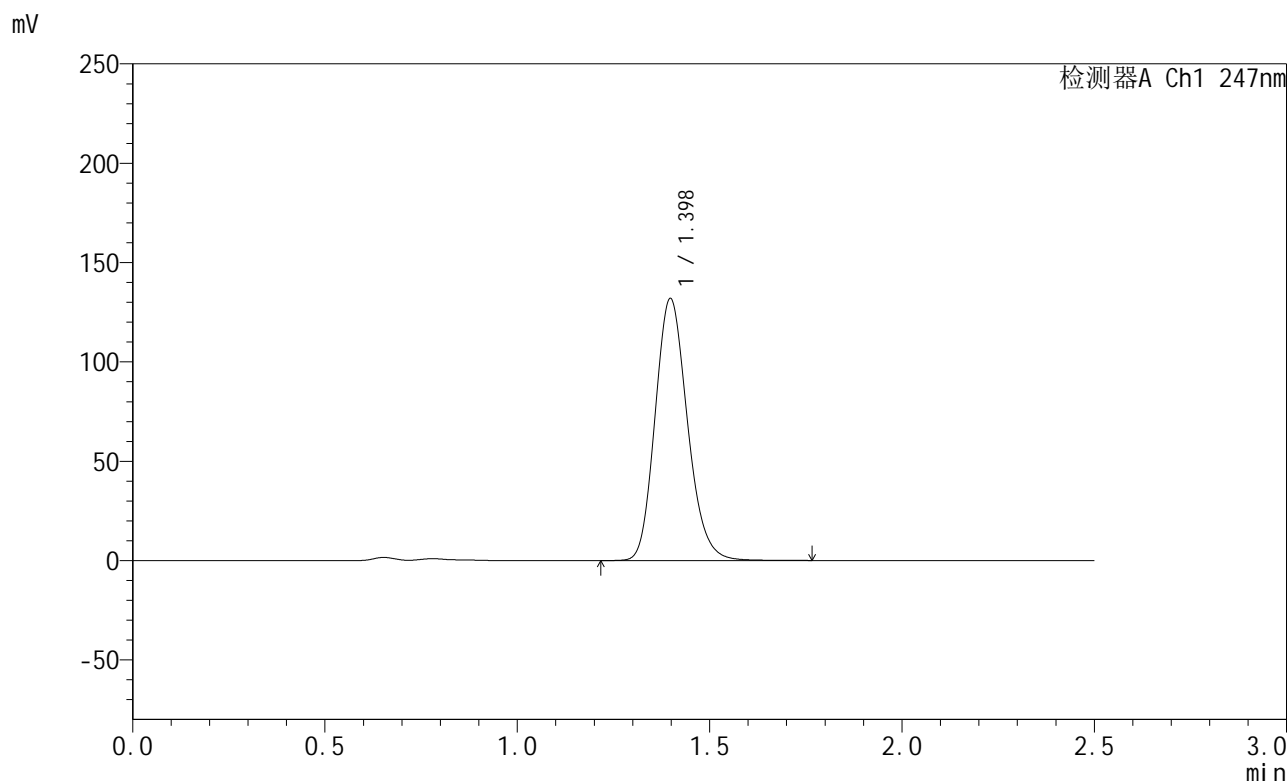
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	793610	100.000	135212	1333	1.169	--
总计		793610	100.000	135212			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1069-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	771613	100.000	131896	1337	1.169	--
总计		771613	100.000	131896			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

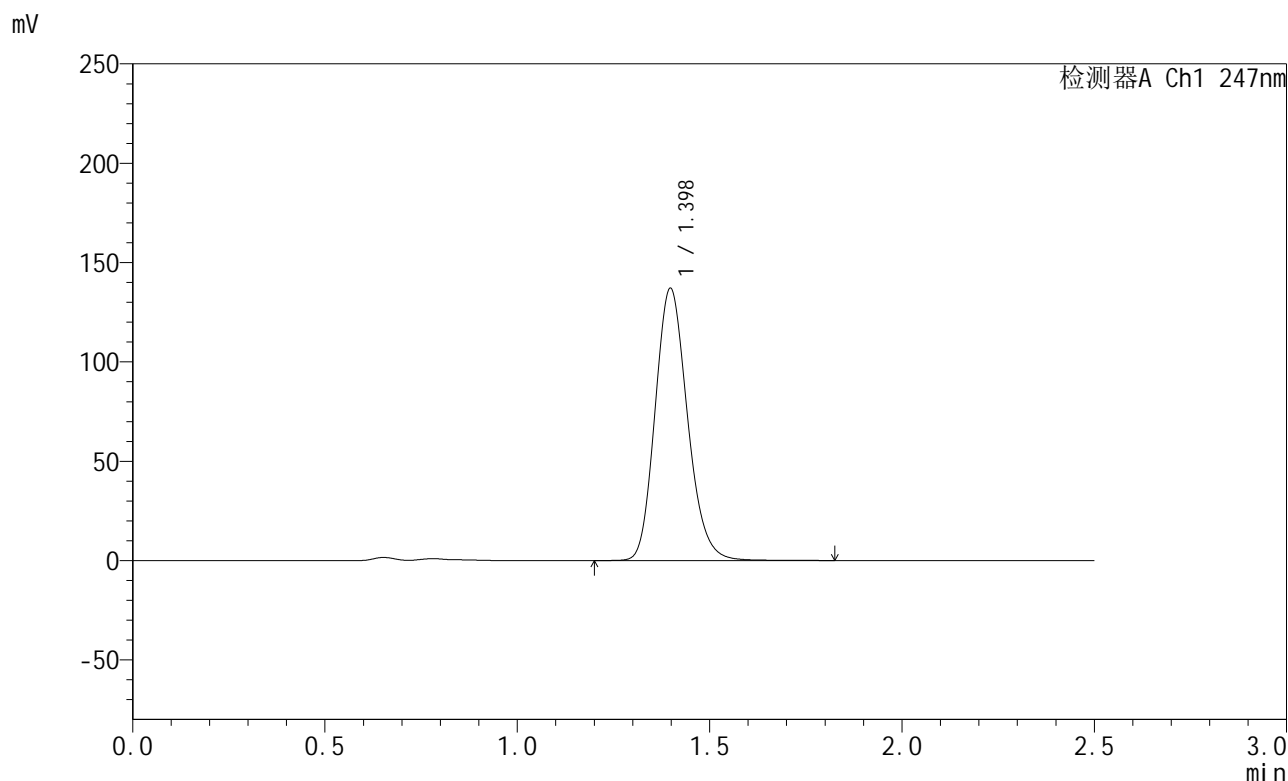


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1070-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	802479	100.000	136989	1337	1.170	--
总计		802479	100.000	136989			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

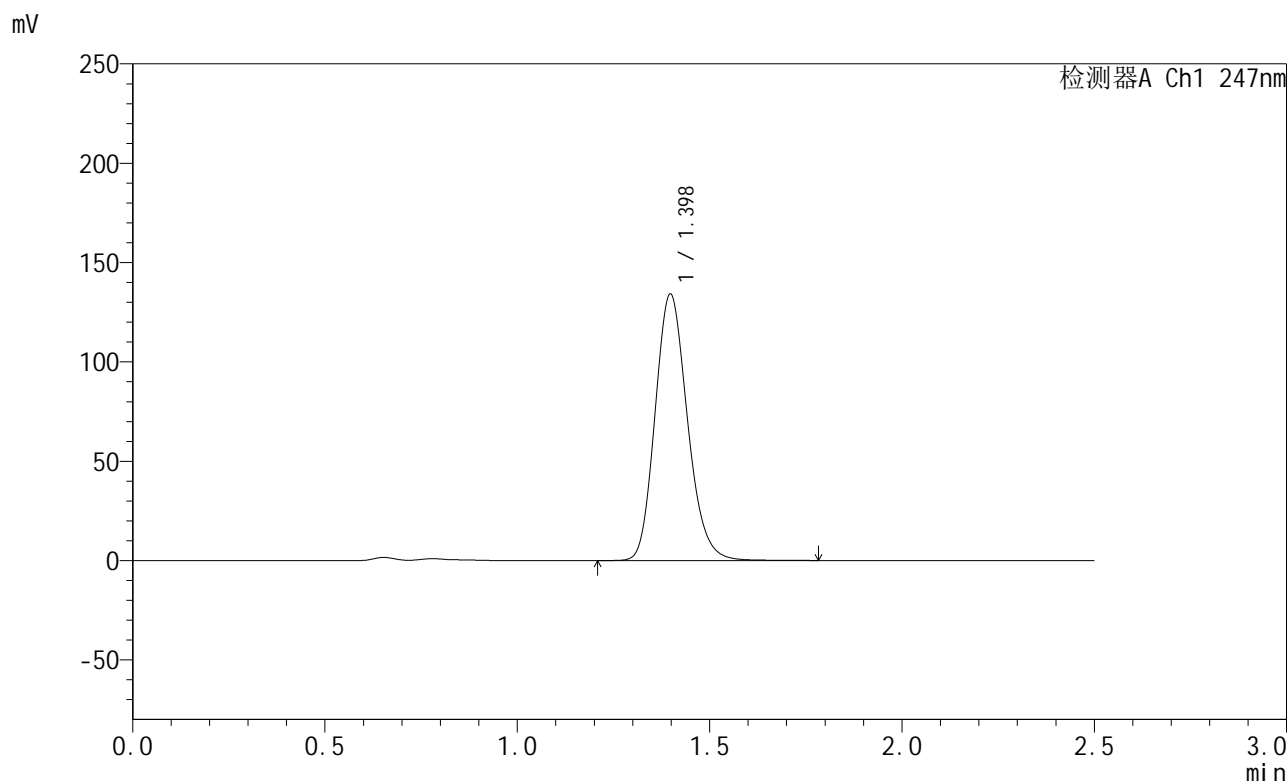


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1071-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.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 12:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

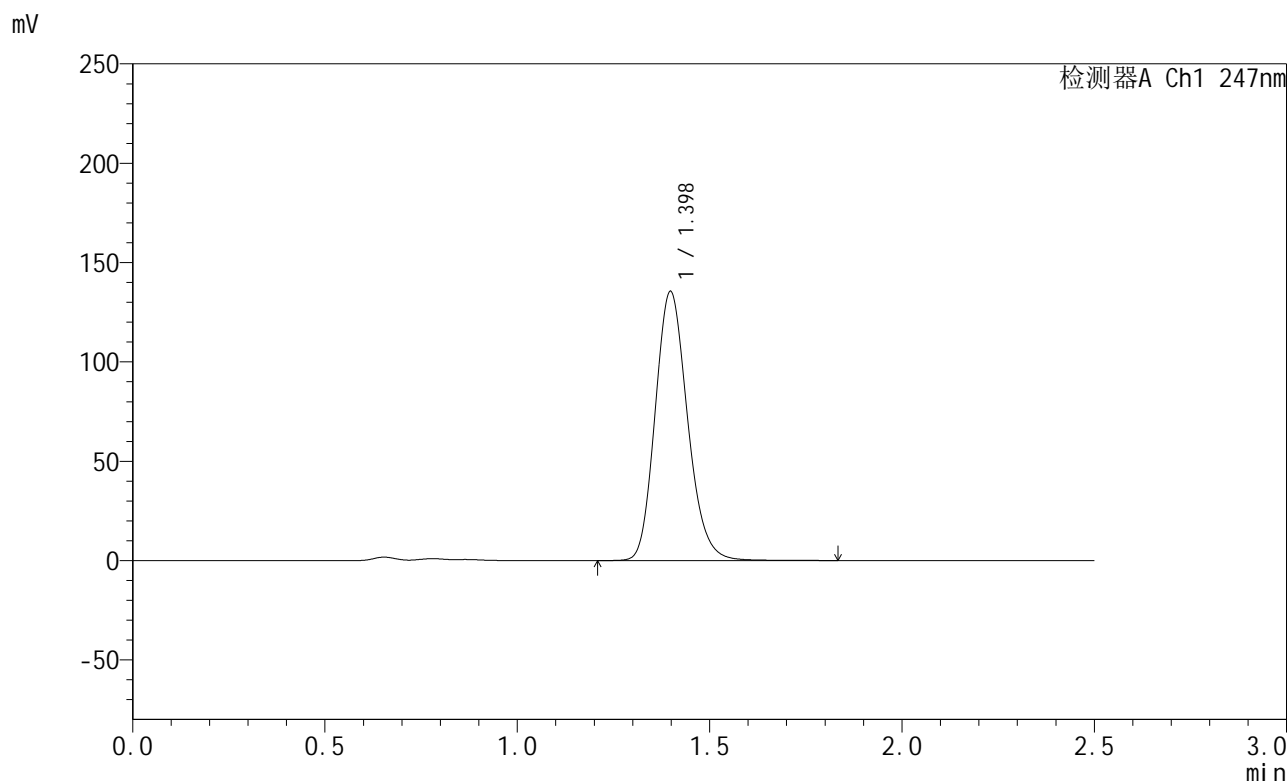
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	785017	100.000	134122	1337	1.170	--
总计		785017	100.000	134122			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1072-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	792885	100.000	135402	1338	1.170	--
总计		792885	100.000	135402			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

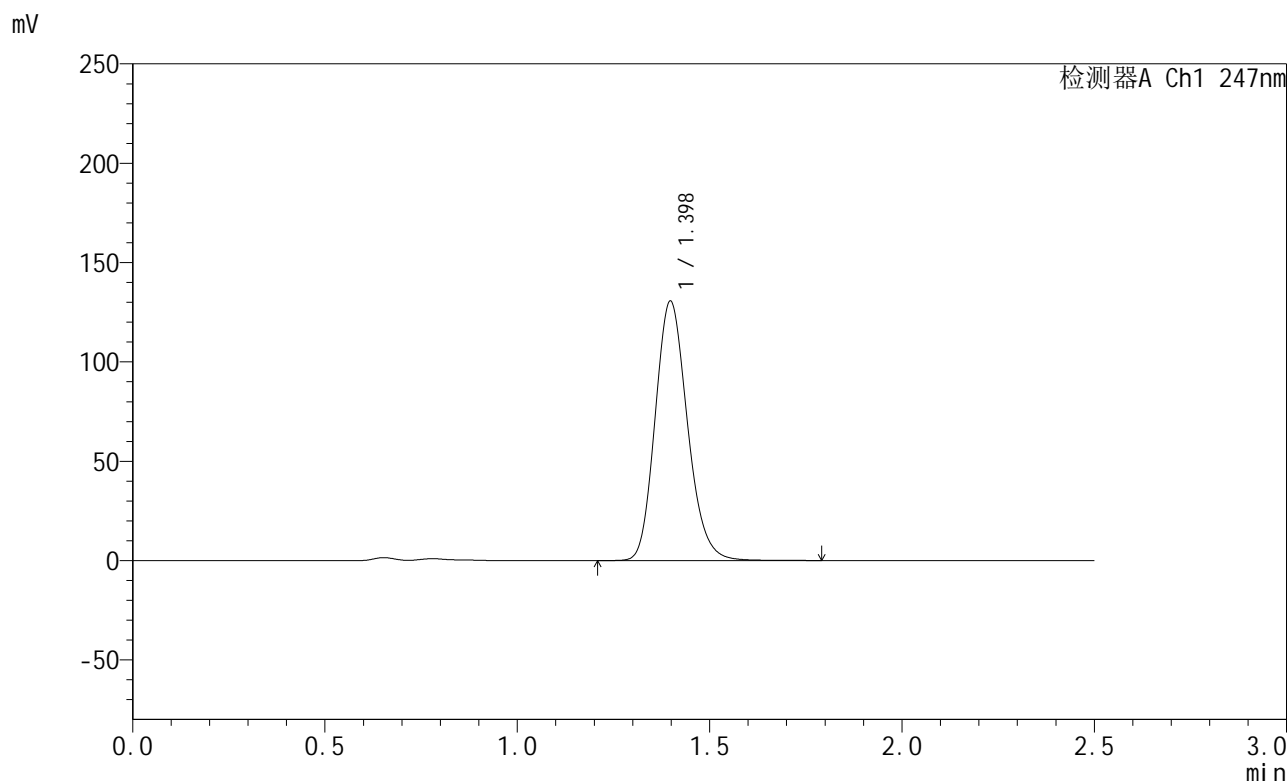


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1073-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	762983	100.000	130539	1342	1.170	--
总计		762983	100.000	130539			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

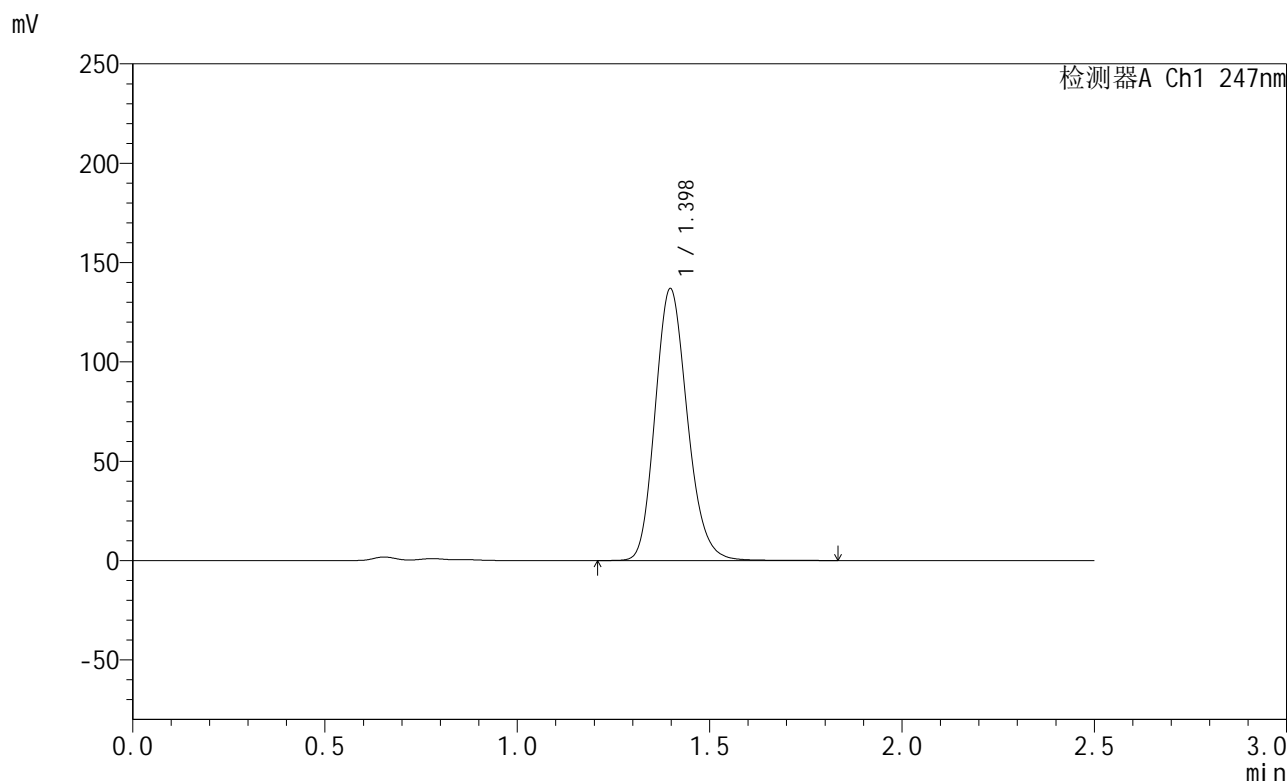


SMF-356

<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 - 0-105/11-1074-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

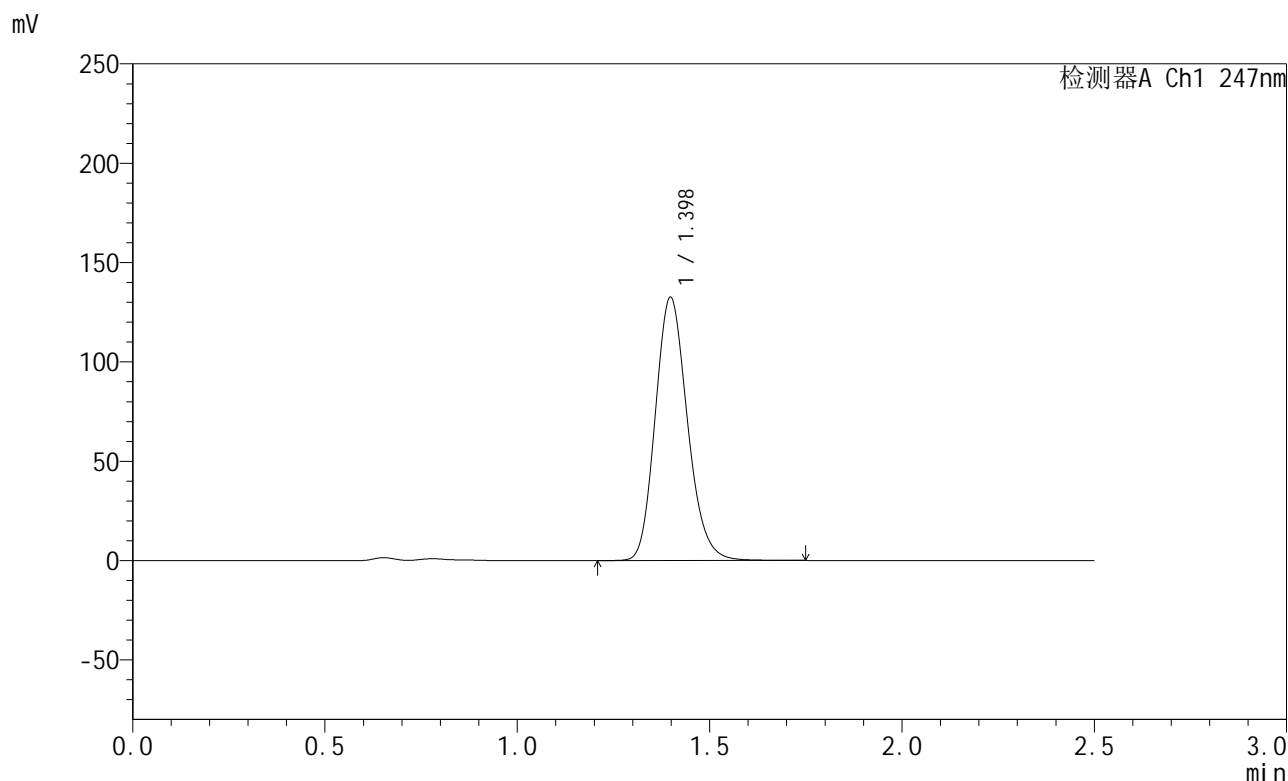
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	797344	100.000	136869	1351	1.169	--
总计		797344	100.000	136869			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1075-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	771280	100.000	132431	1350	1.169	--
总计		771280	100.000	132431			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

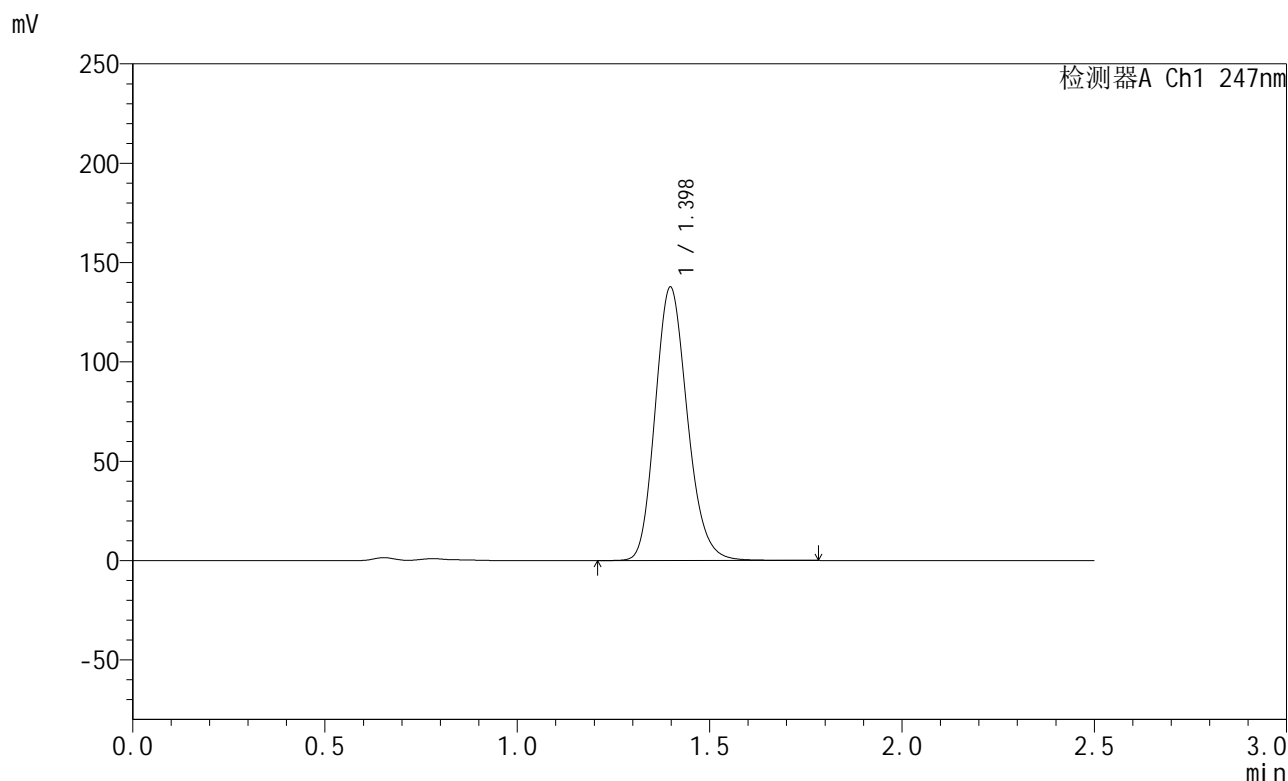


SMF-356

<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 - 0-105/11-1076-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	800902	100.000	137608	1351	1.170	--
总计		800902	100.000	137608			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

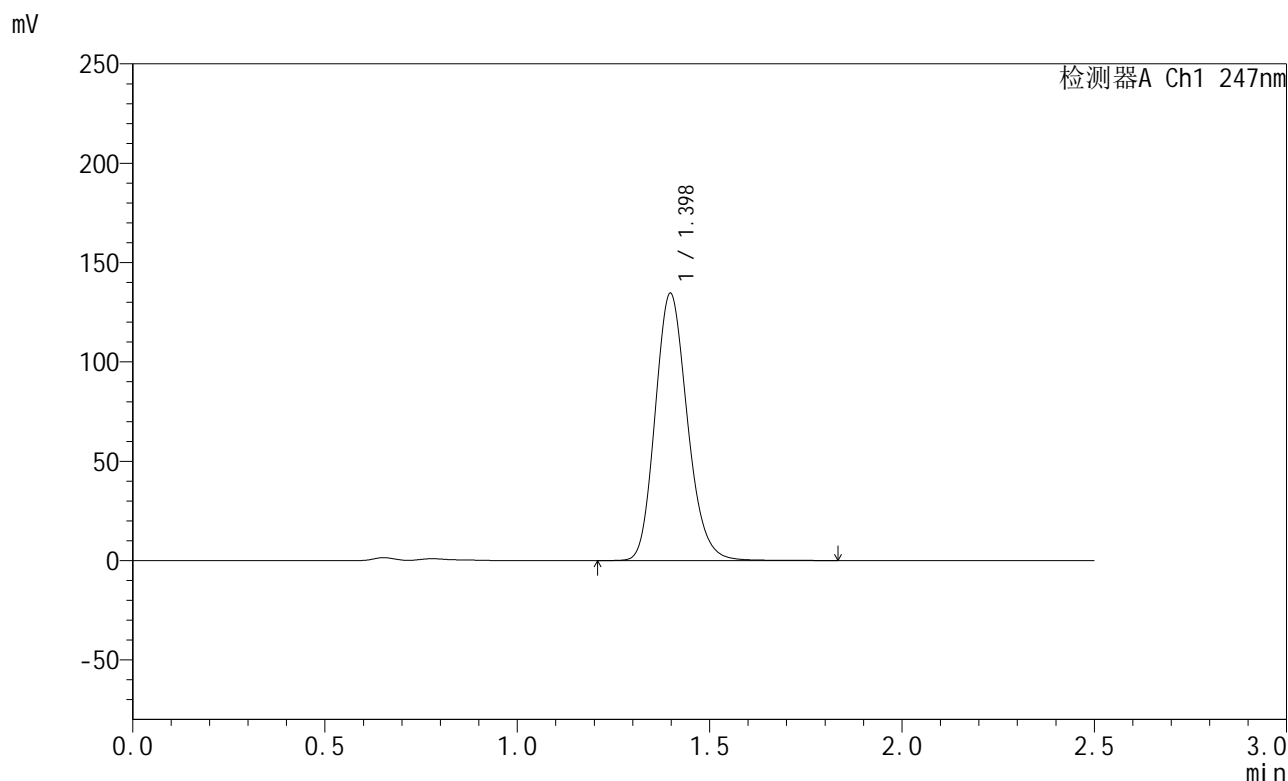


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1077-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	783855	100.000	134502	1350	1.169	--
总计		783855	100.000	134502			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

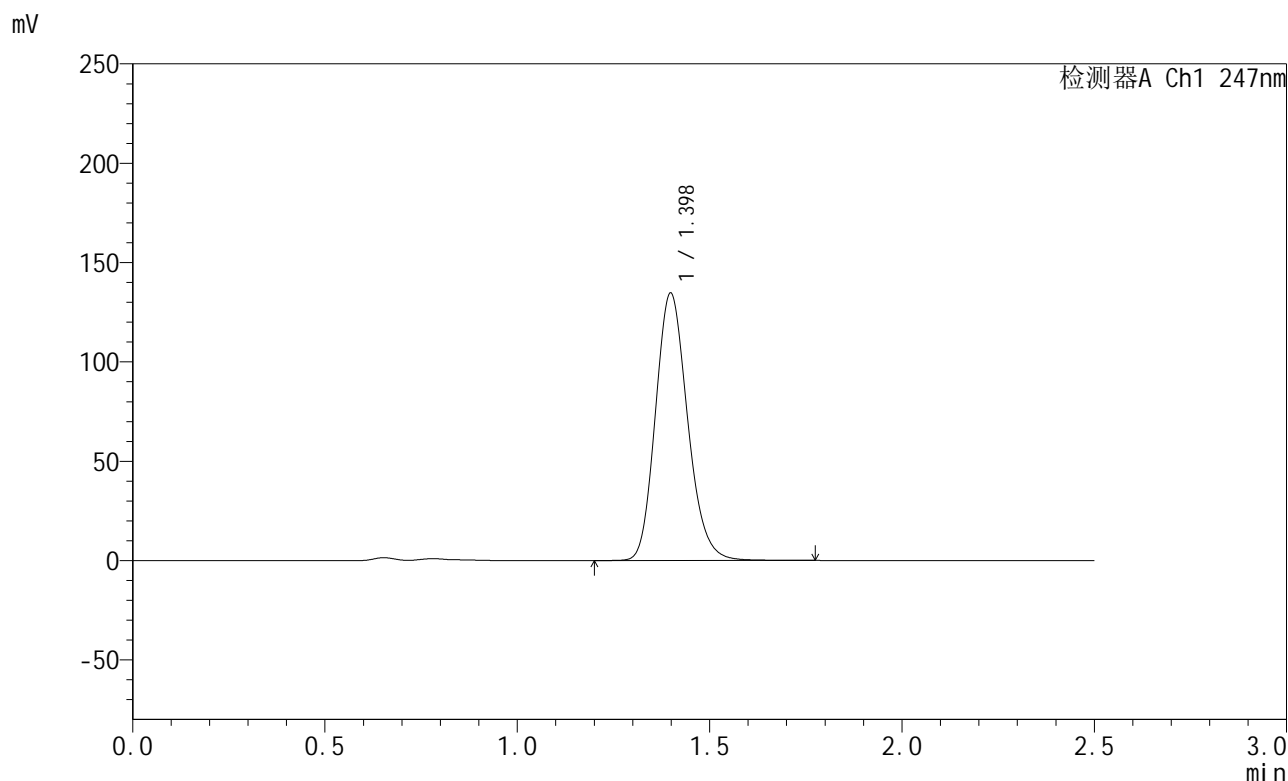


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1078-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 12:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	782860	100.000	134514	1355	1.170	--
总计		782860	100.000	134514			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

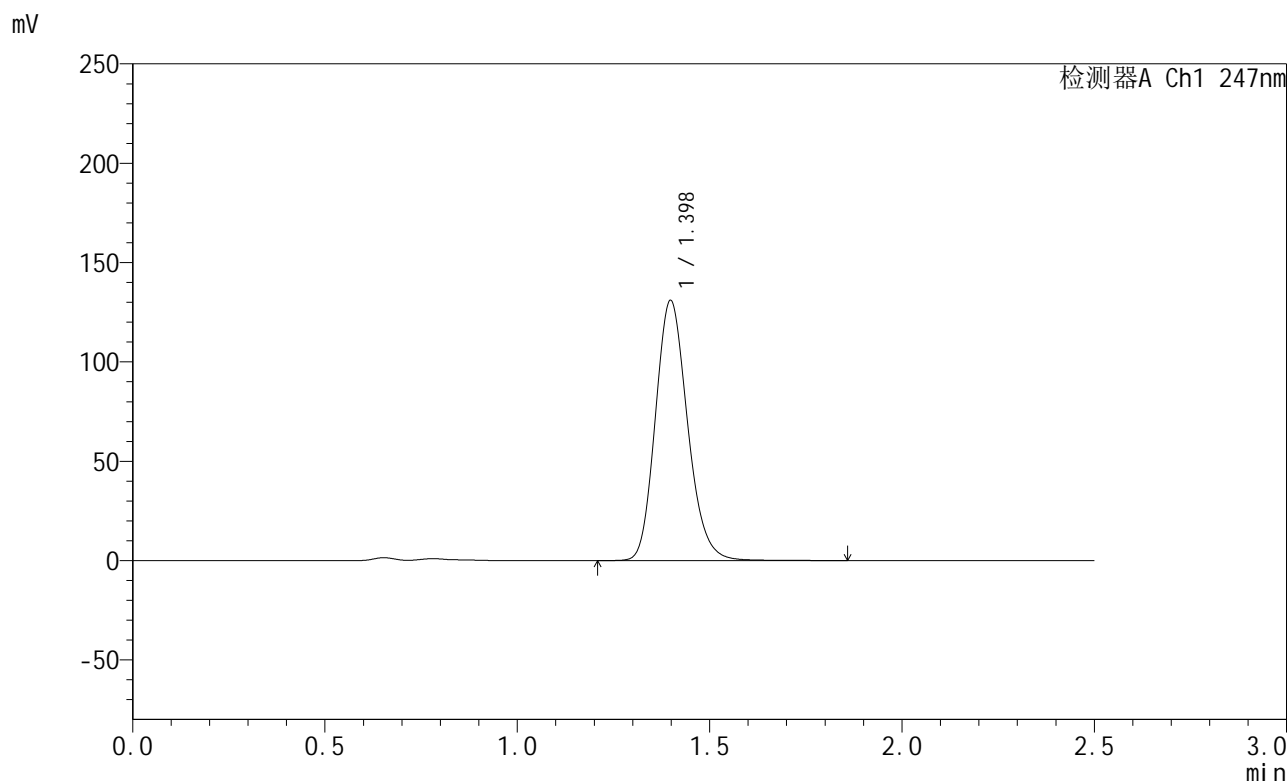


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1079-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	762301	100.000	130859	1355	1.172	--
总计		762301	100.000	130859			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

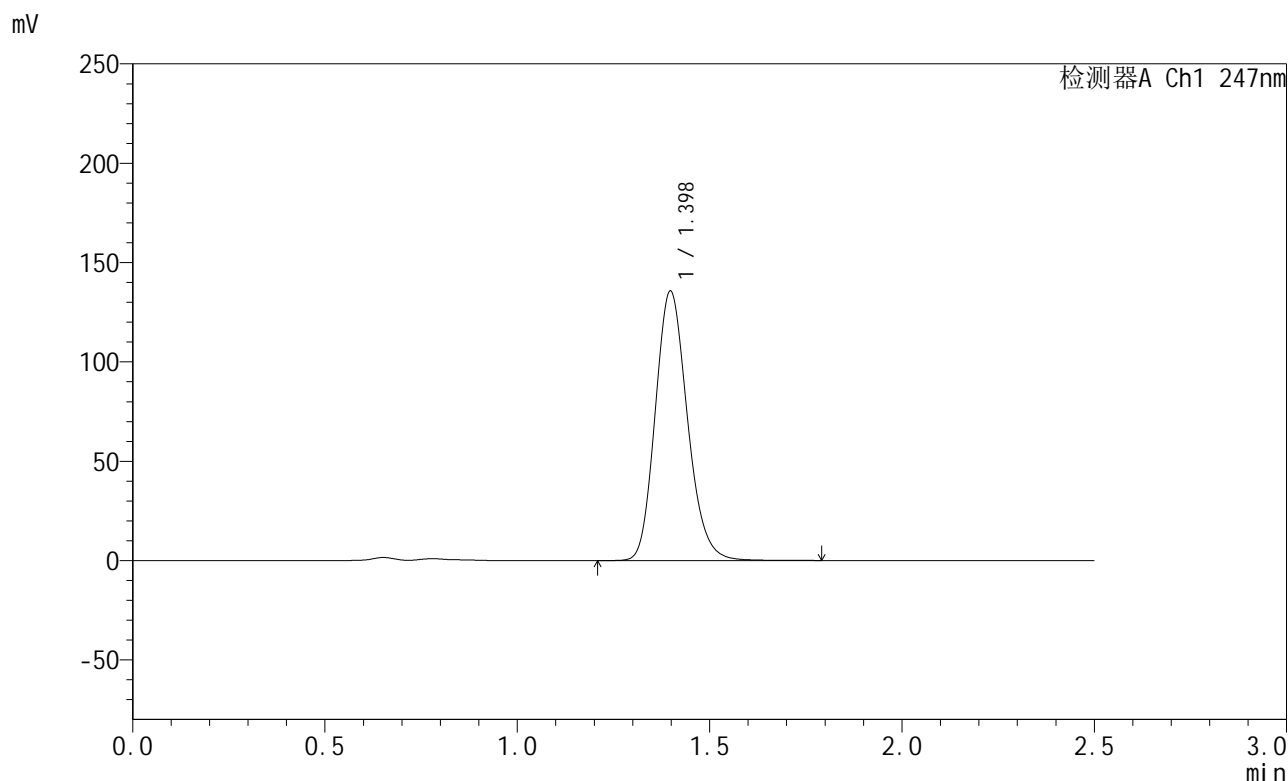


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1080-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	789258	100.000	135615	1353	1.172	--
总计		789258	100.000	135615			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

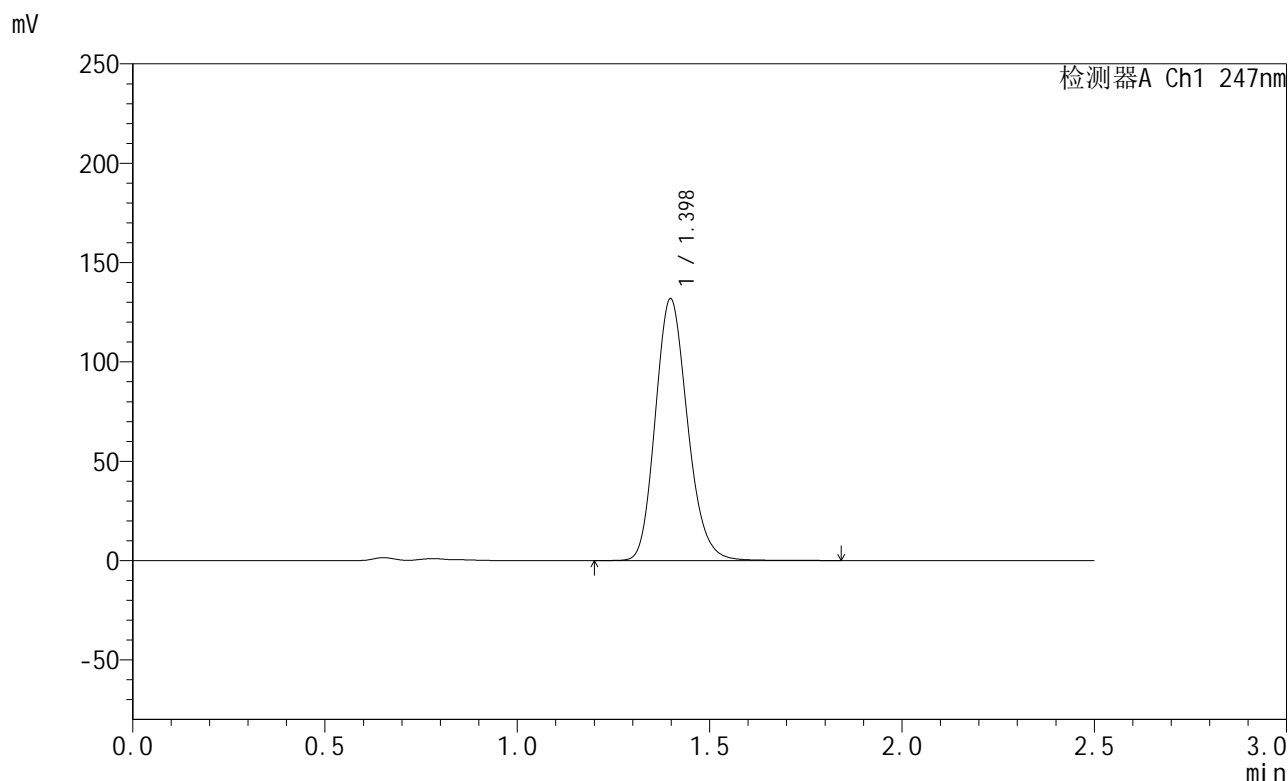


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1081-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	768099	100.000	131712	1350	1.171	--
总计		768099	100.000	131712			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

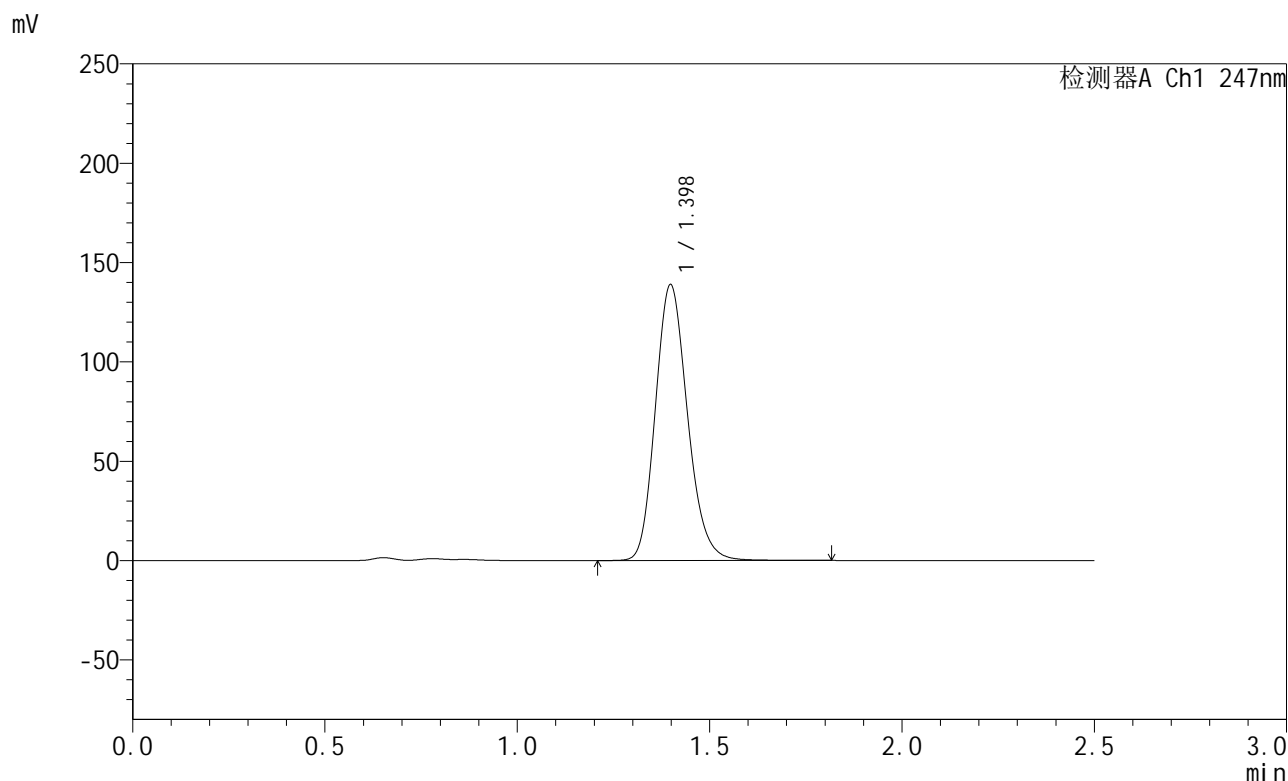


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1082-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	807407	100.000	138767	1355	1.171	--
总计		807407	100.000	138767			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

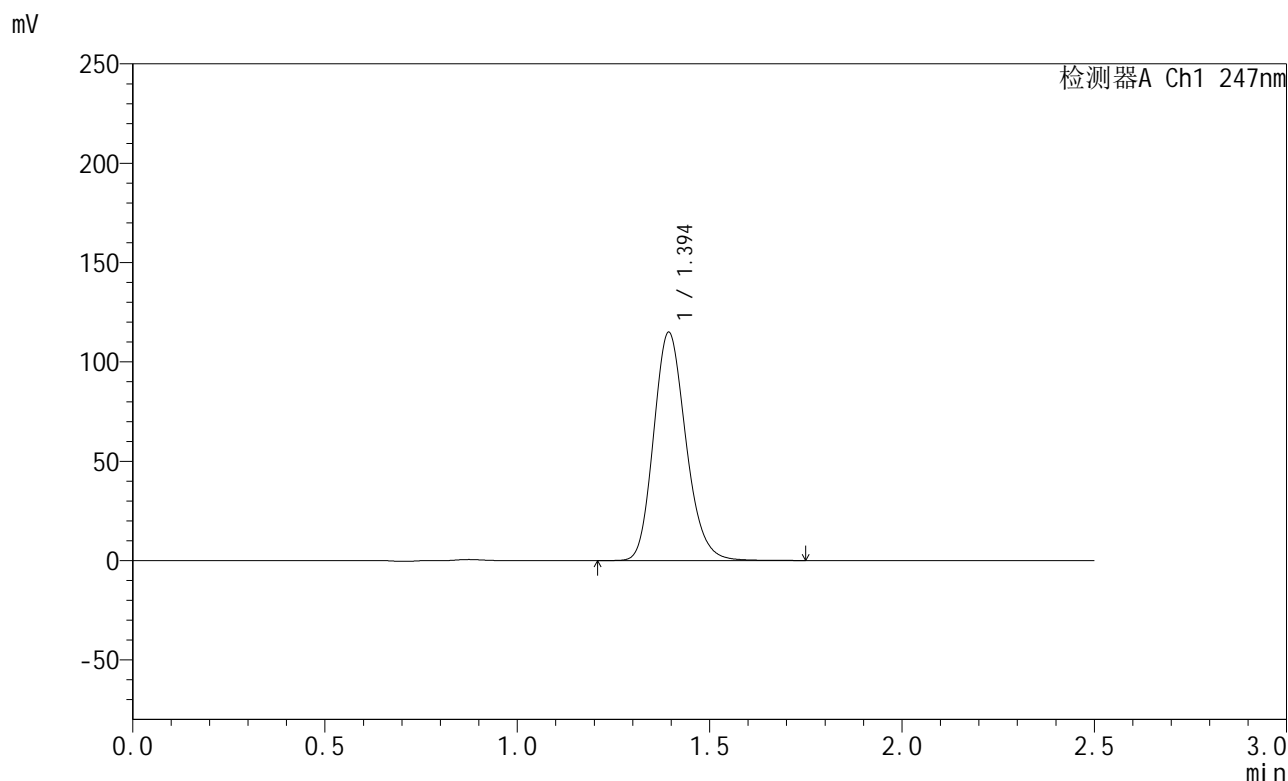


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1083-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	670890	100.000	114562	1338	1.177	--
总计		670890	100.000	114562			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

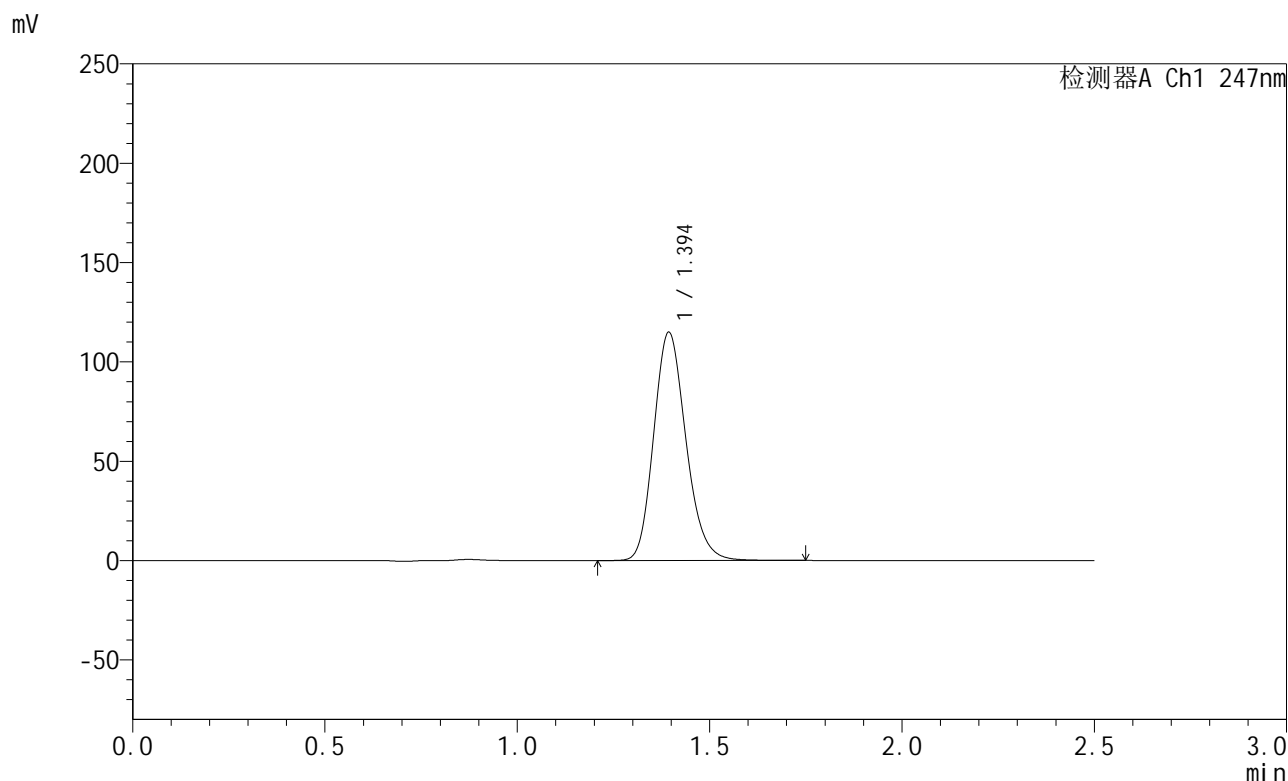


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1084-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	670379	100.000	114554	1339	1.177	--
总计		670379	100.000	114554			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

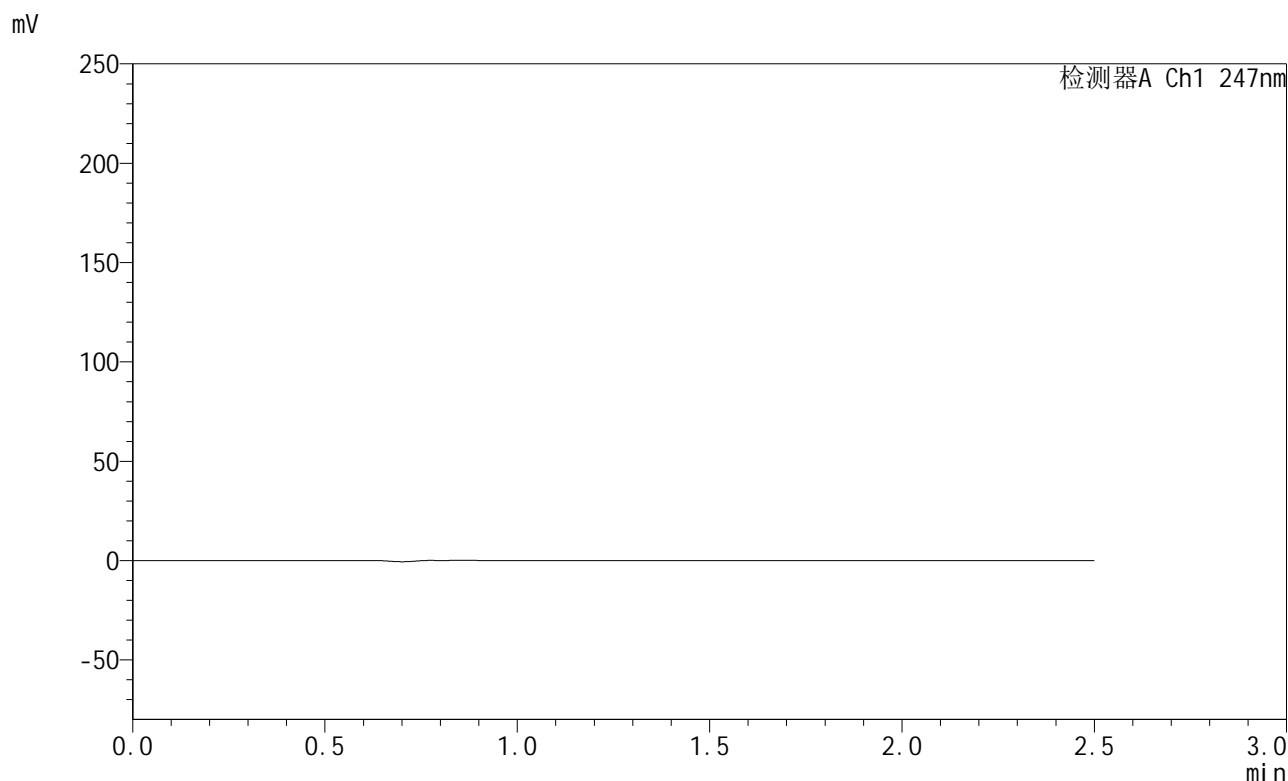


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1085-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

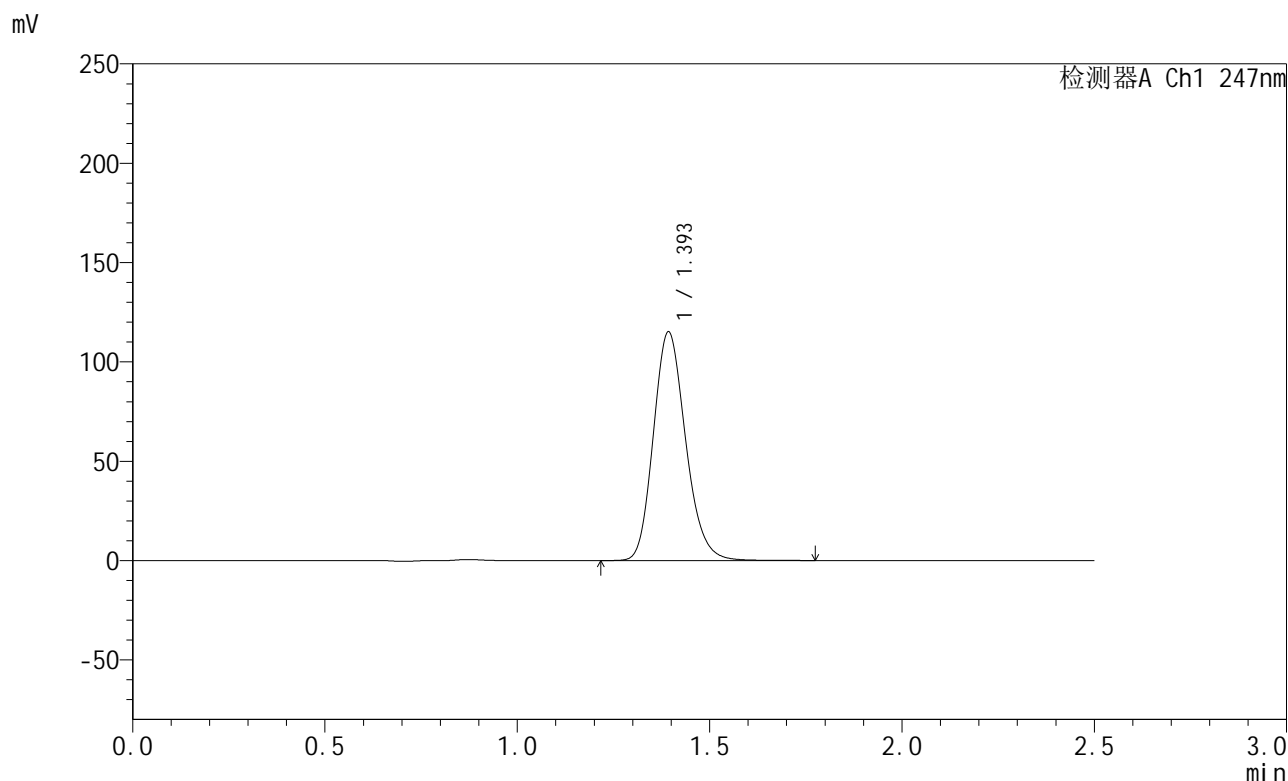


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1086-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	671233	100.000	114512	1339	1.177	--
总计		671233	100.000	114512			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

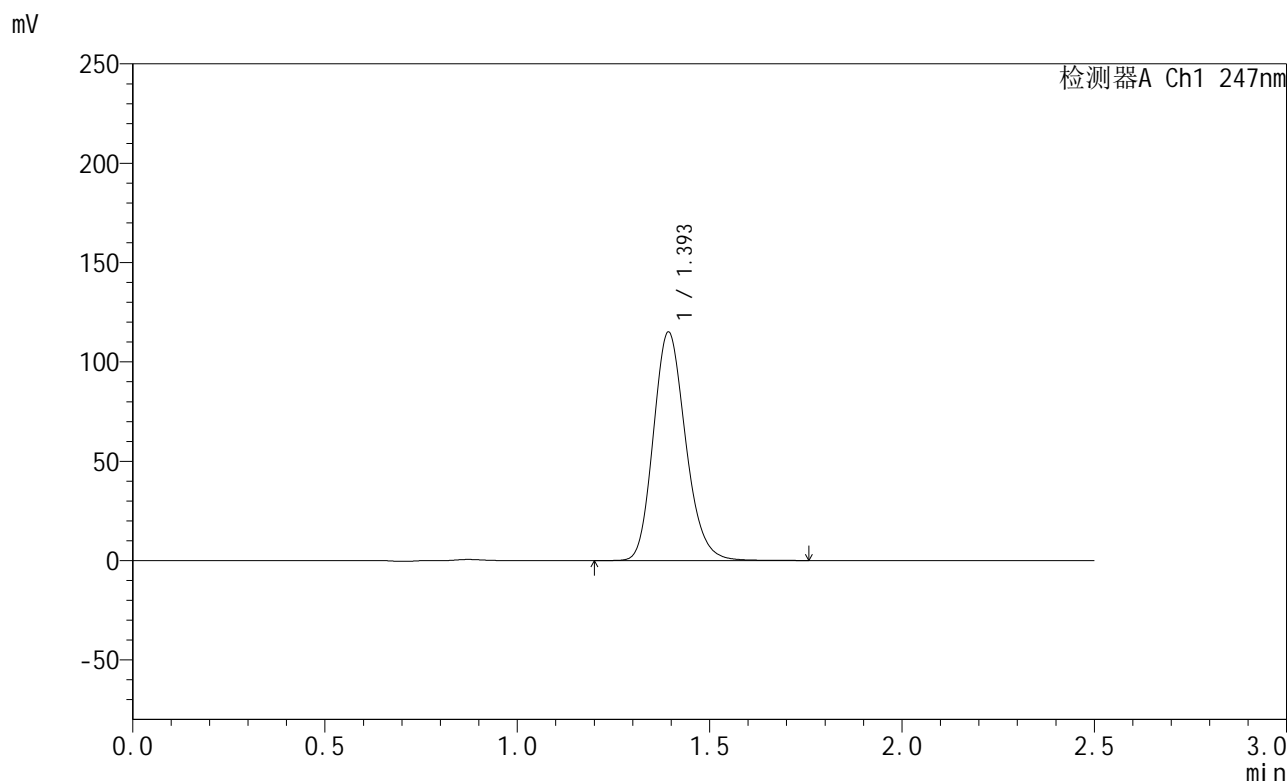


SMF-356

<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 - 0-105/11-1087-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	671024	100.000	114429	1338	1.178	--
总计		671024	100.000	114429			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

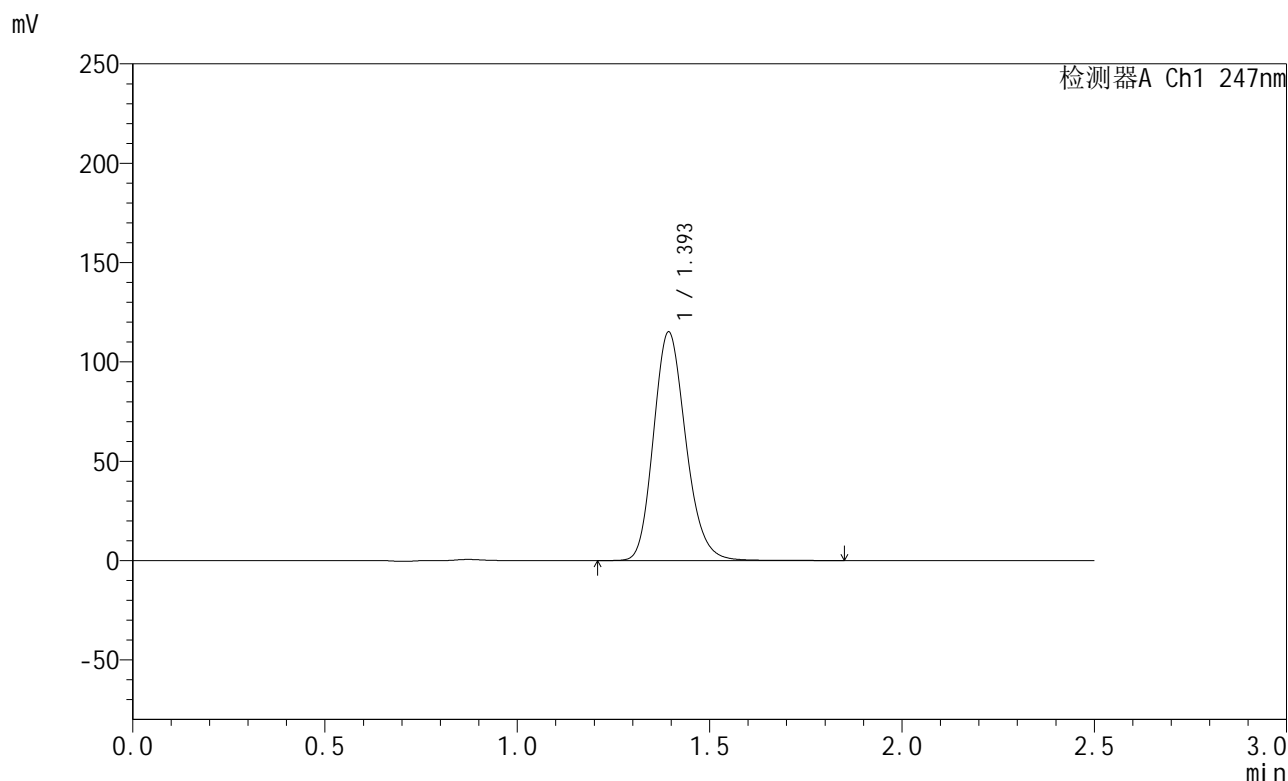


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1088-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	672462	100.000	114639	1339	1.179	--
总计		672462	100.000	114639			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

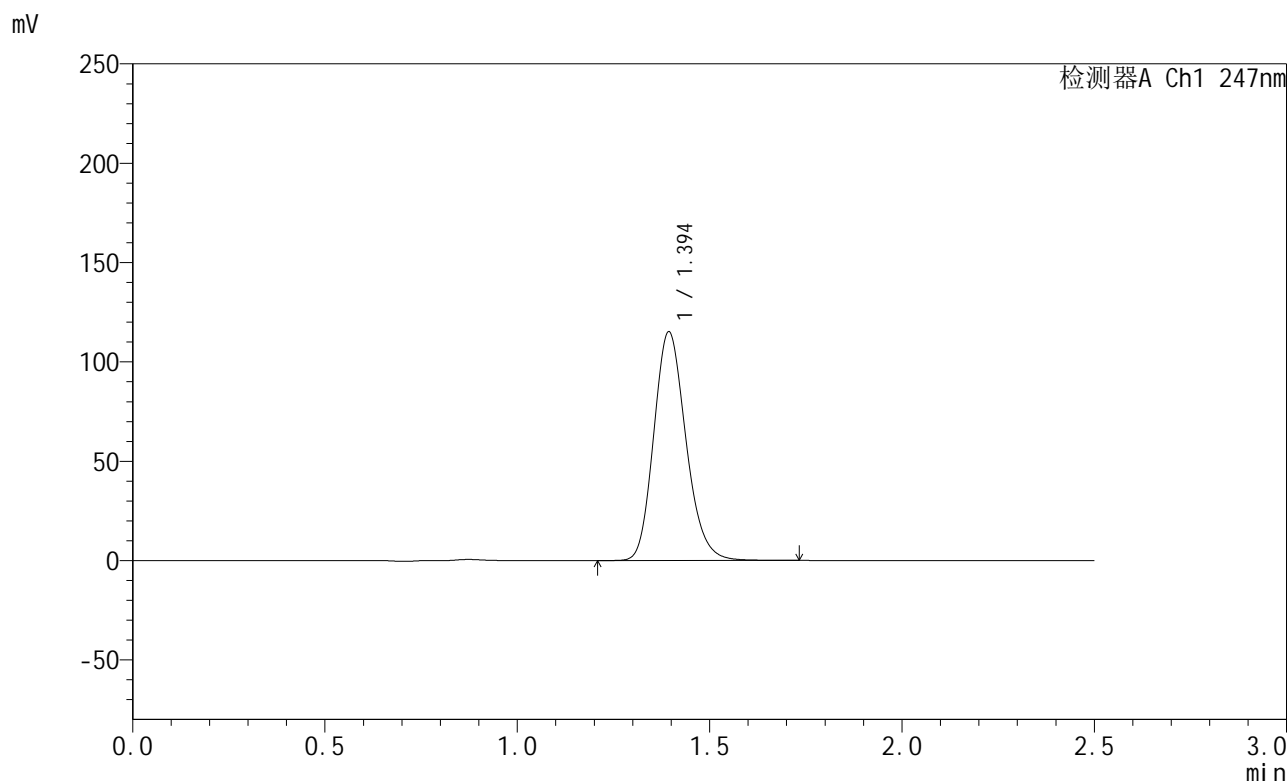


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1089-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	670569	100.000	114786	1344	1.178	--
总计		670569	100.000	114786			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

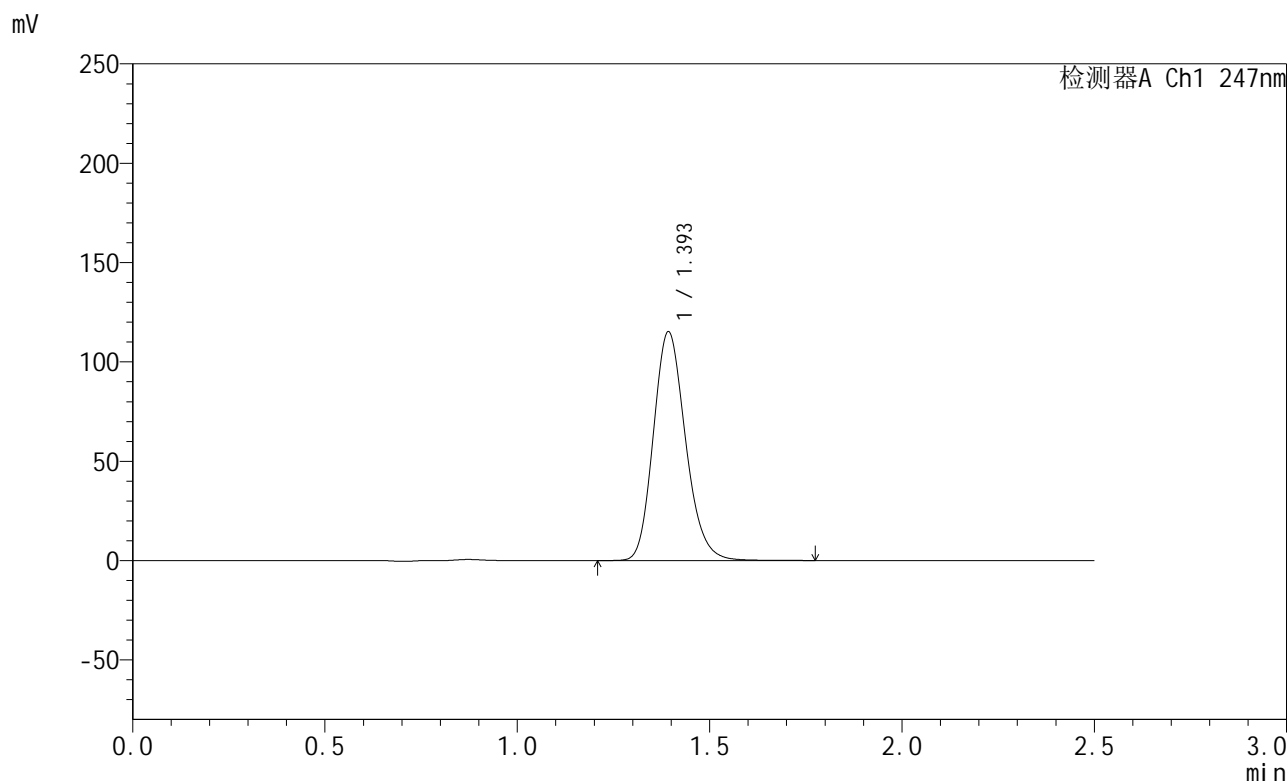


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1090-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	670958	100.000	114507	1341	1.179	--
总计		670958	100.000	114507			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

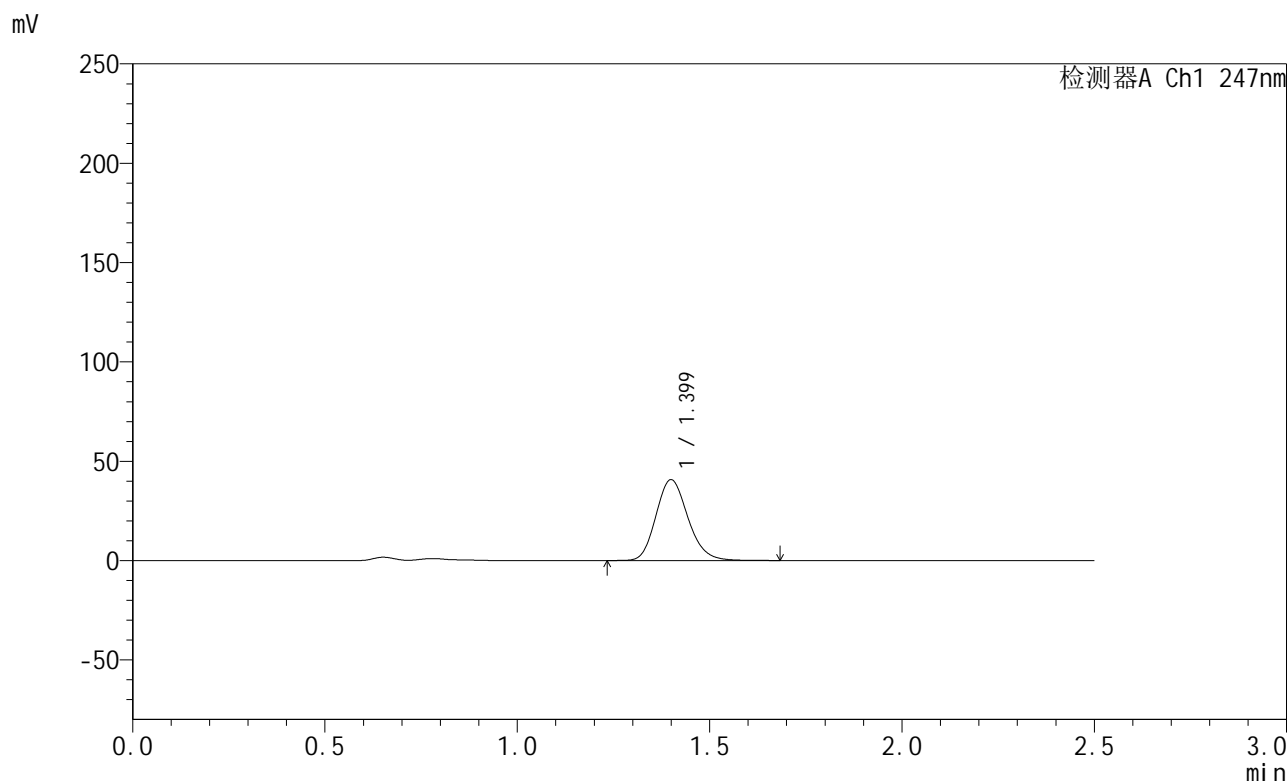


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1091-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	235777	100.000	40612	1366	1.170	--
总计		235777	100.000	40612			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

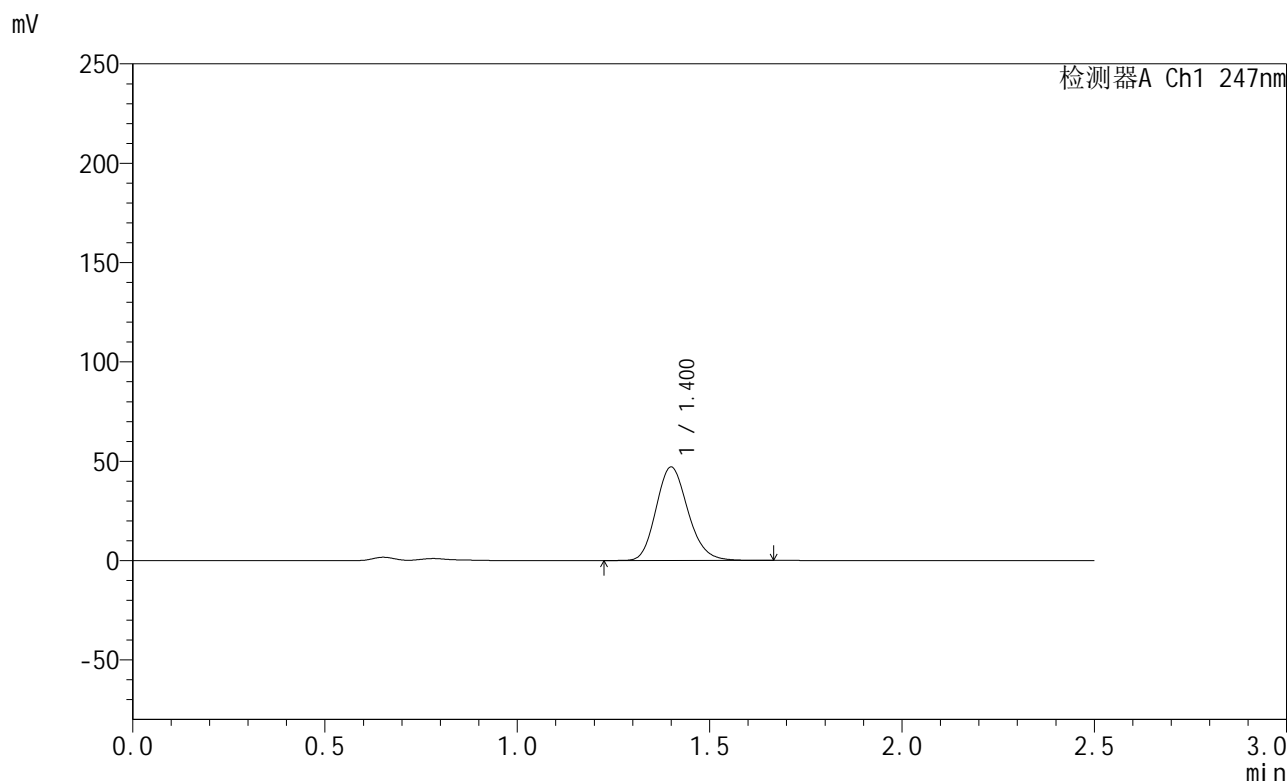


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1092-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	272243	100.000	46944	1370	1.169	--
总计		272243	100.000	46944			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

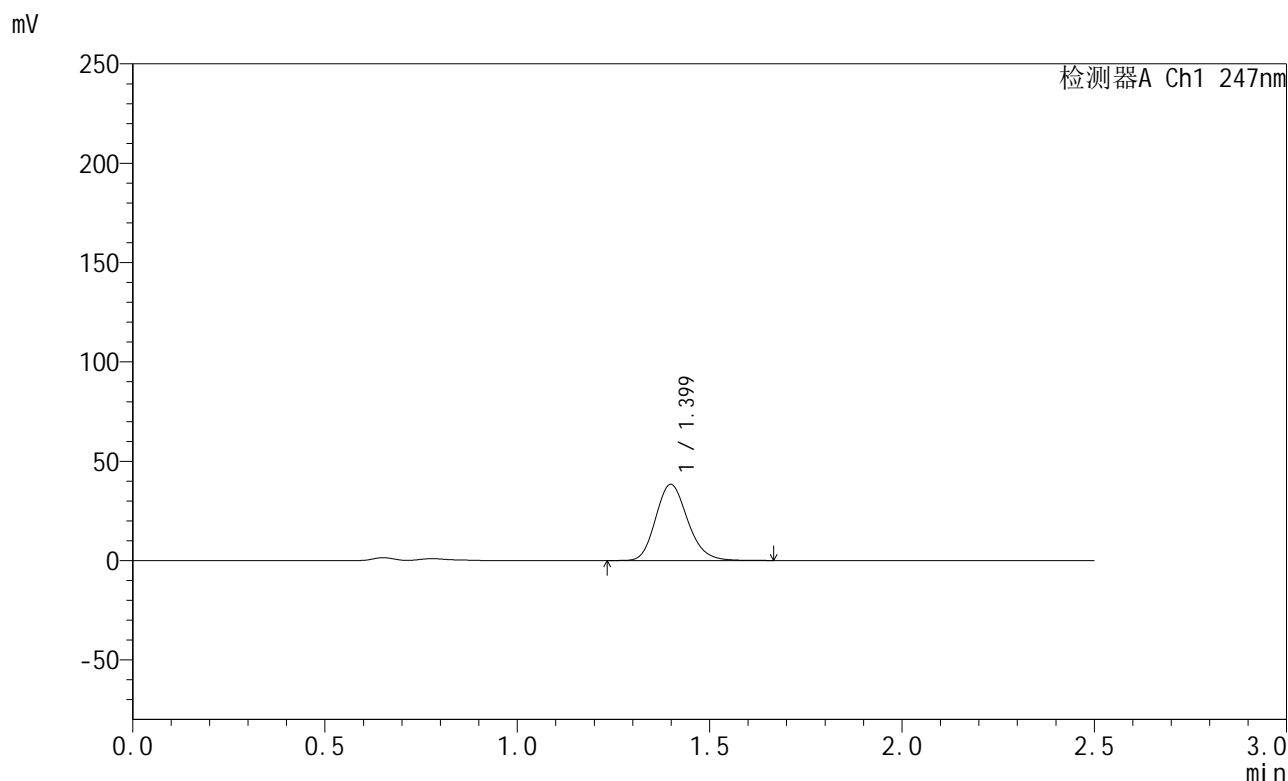


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1093-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	222040	100.000	38307	1366	1.171	--
总计		222040	100.000	38307			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

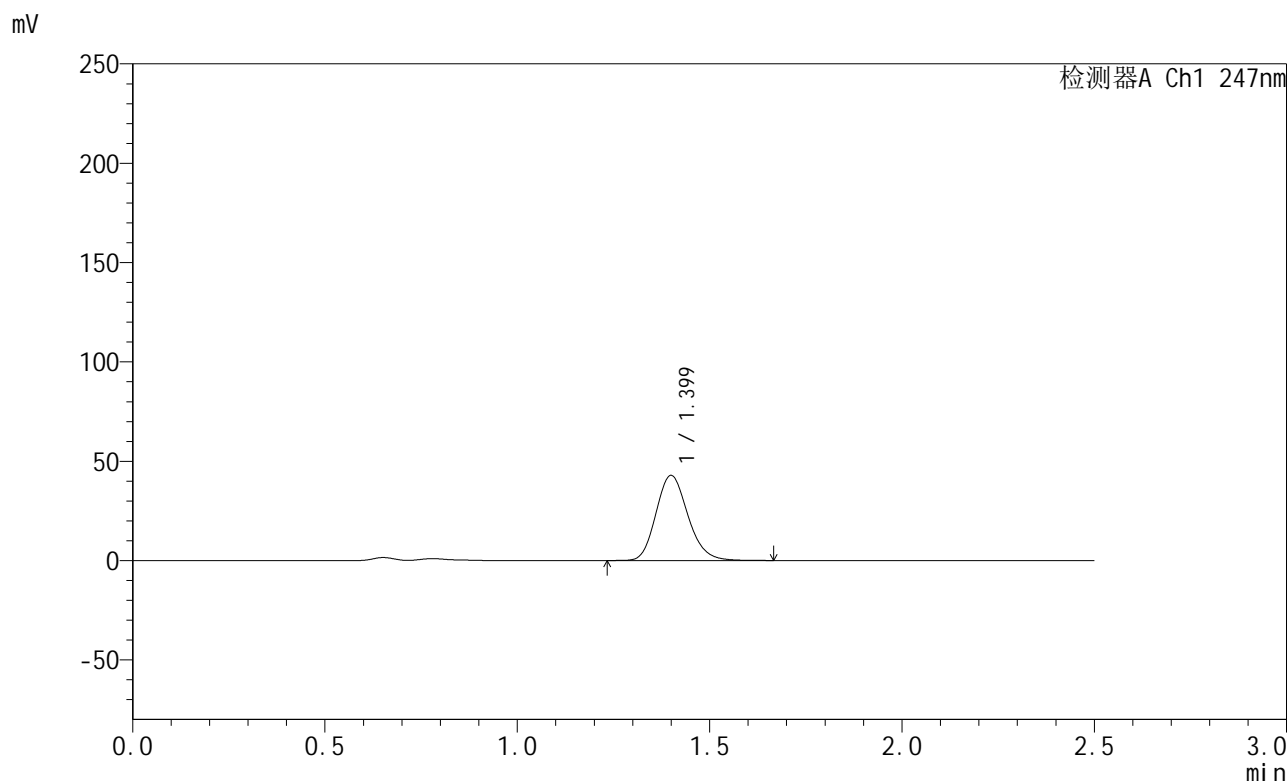


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1094-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	247740	100.000	42760	1370	1.169	--
总计		247740	100.000	42760			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

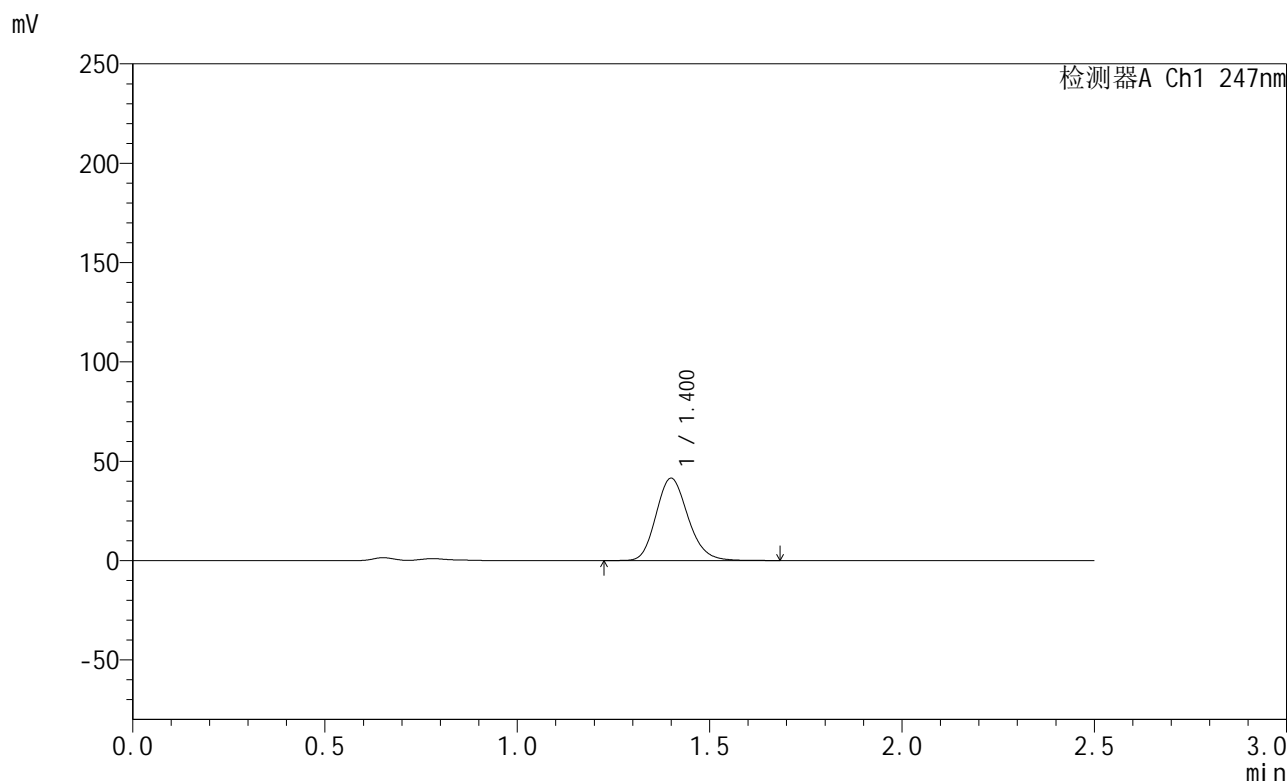


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1095-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	240129	100.000	41365	1367	1.171	--
总计		240129	100.000	41365			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

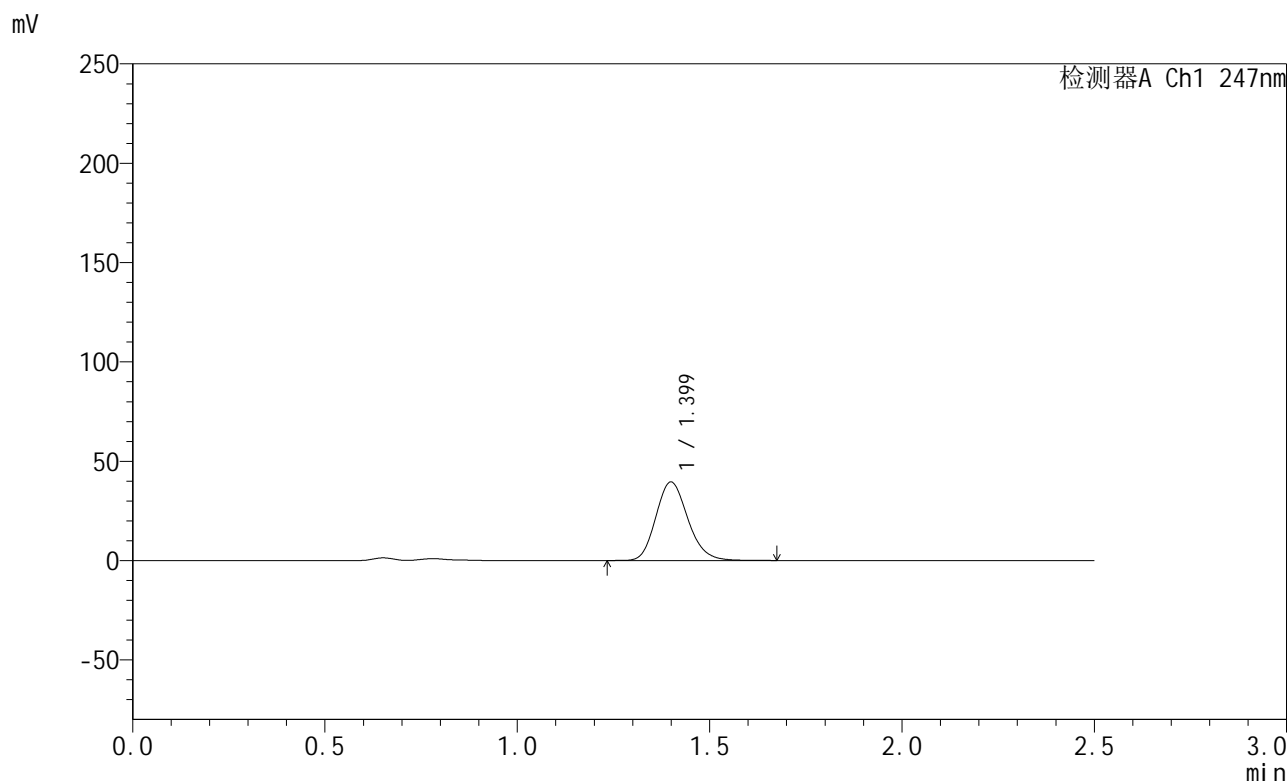


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1096-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	229128	100.000	39456	1363	1.169	--
总计		229128	100.000	39456			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

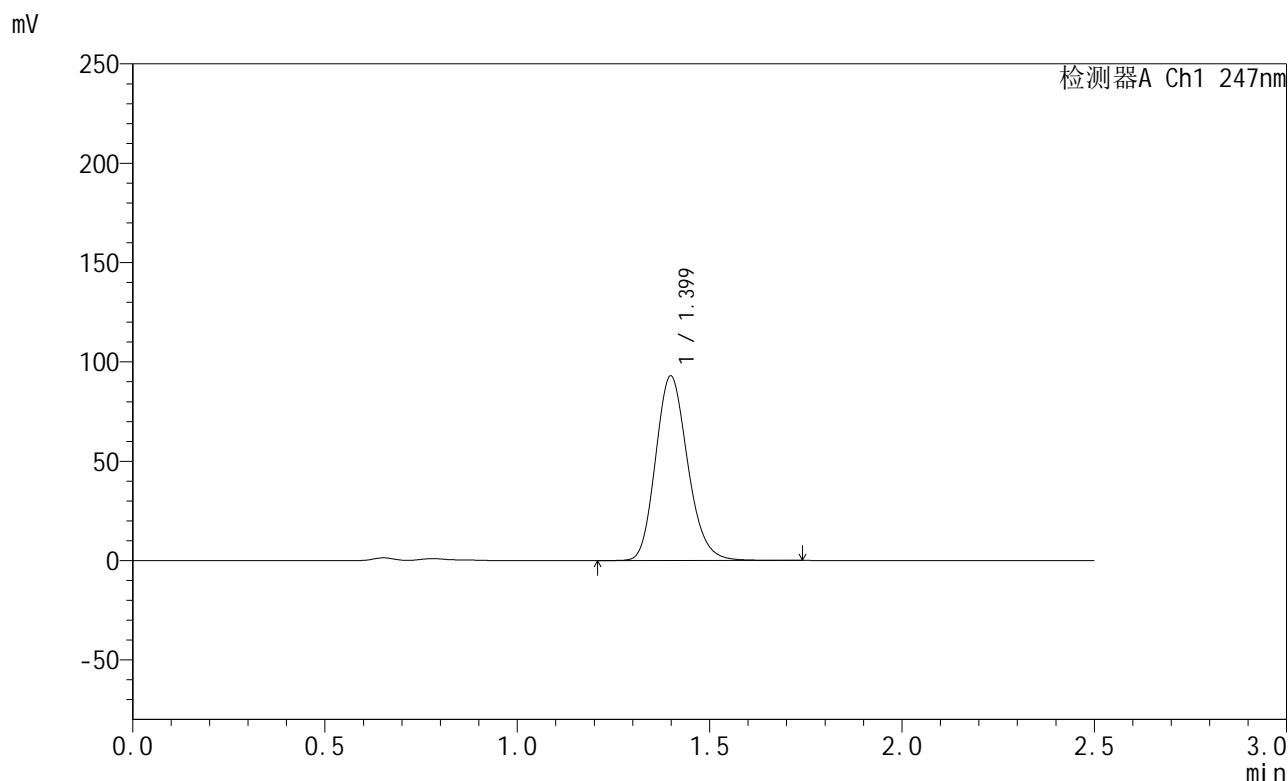


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1097-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	540116	100.000	92823	1358	1.171	--
总计		540116	100.000	92823			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

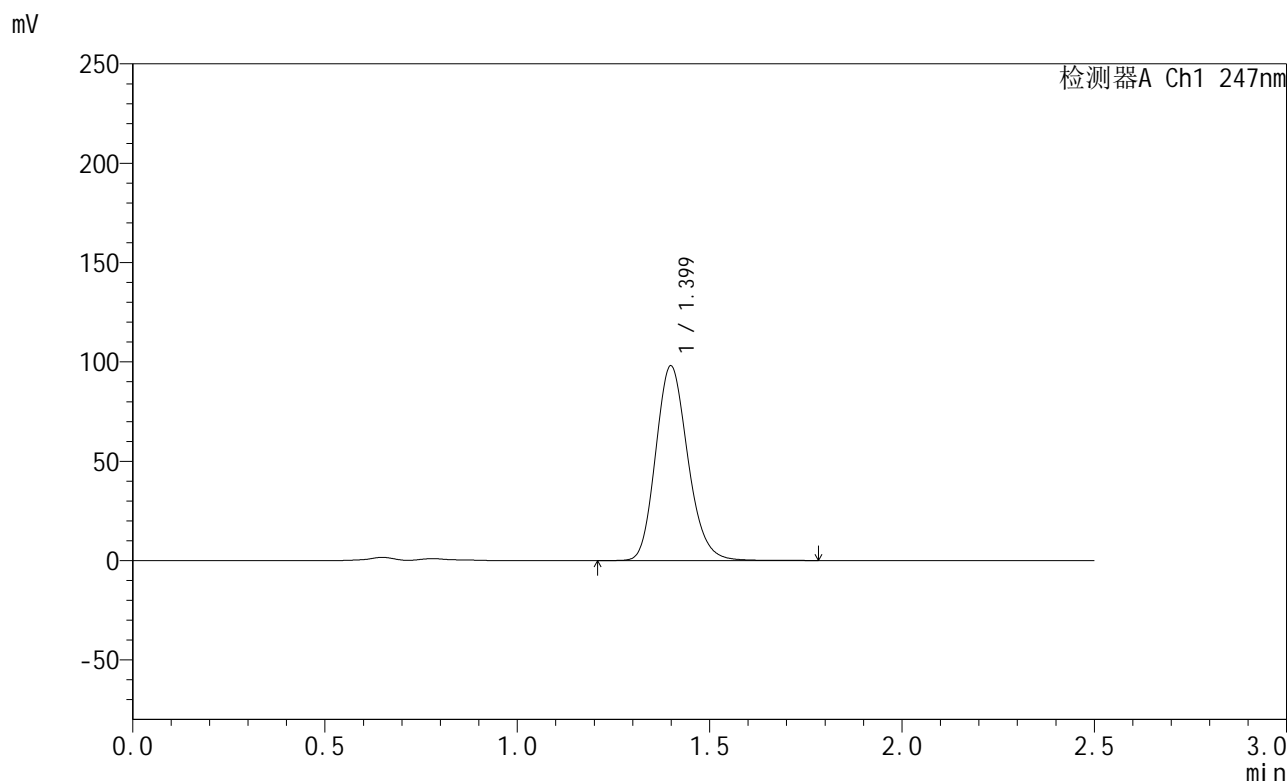


SMF-356

<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 - 0-105/11-1098-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	570548	100.000	97868	1355	1.171	--
总计		570548	100.000	97868			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

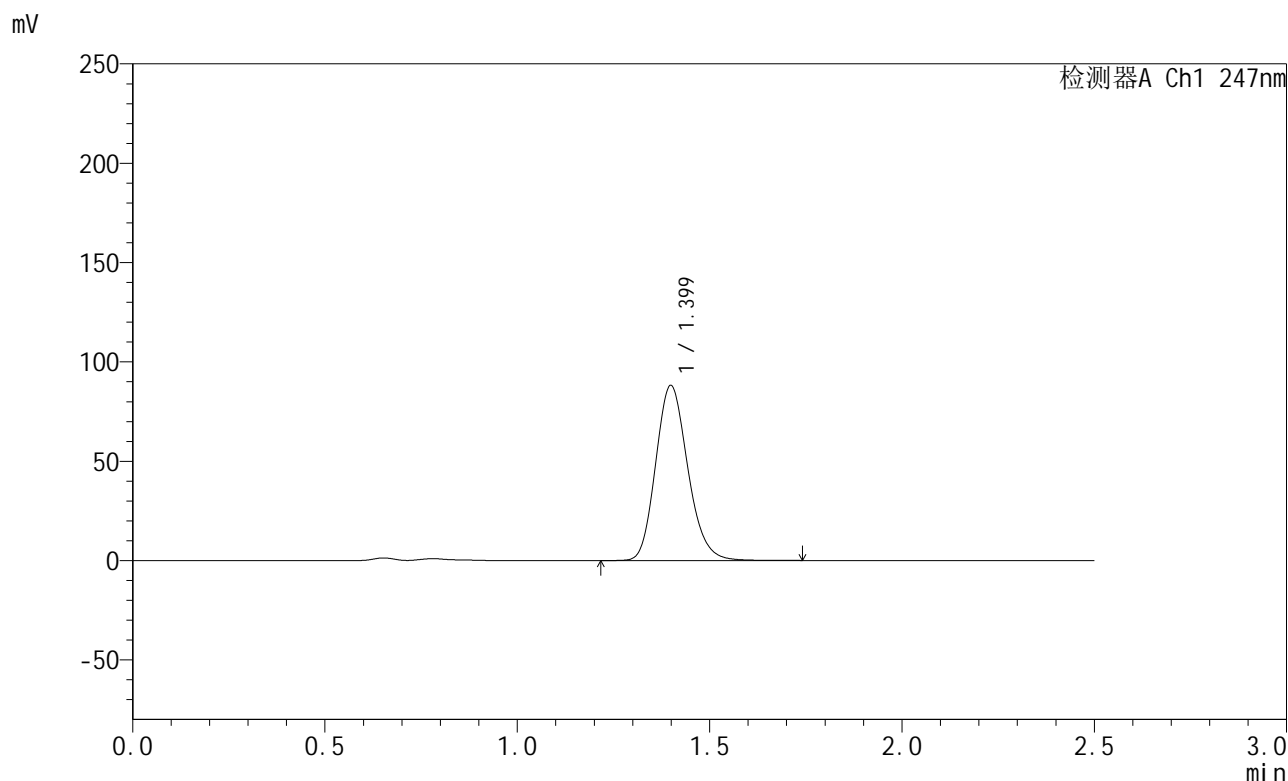


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1099-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 13:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	512456	100.000	88018	1358	1.170	--
总计		512456	100.000	88018			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

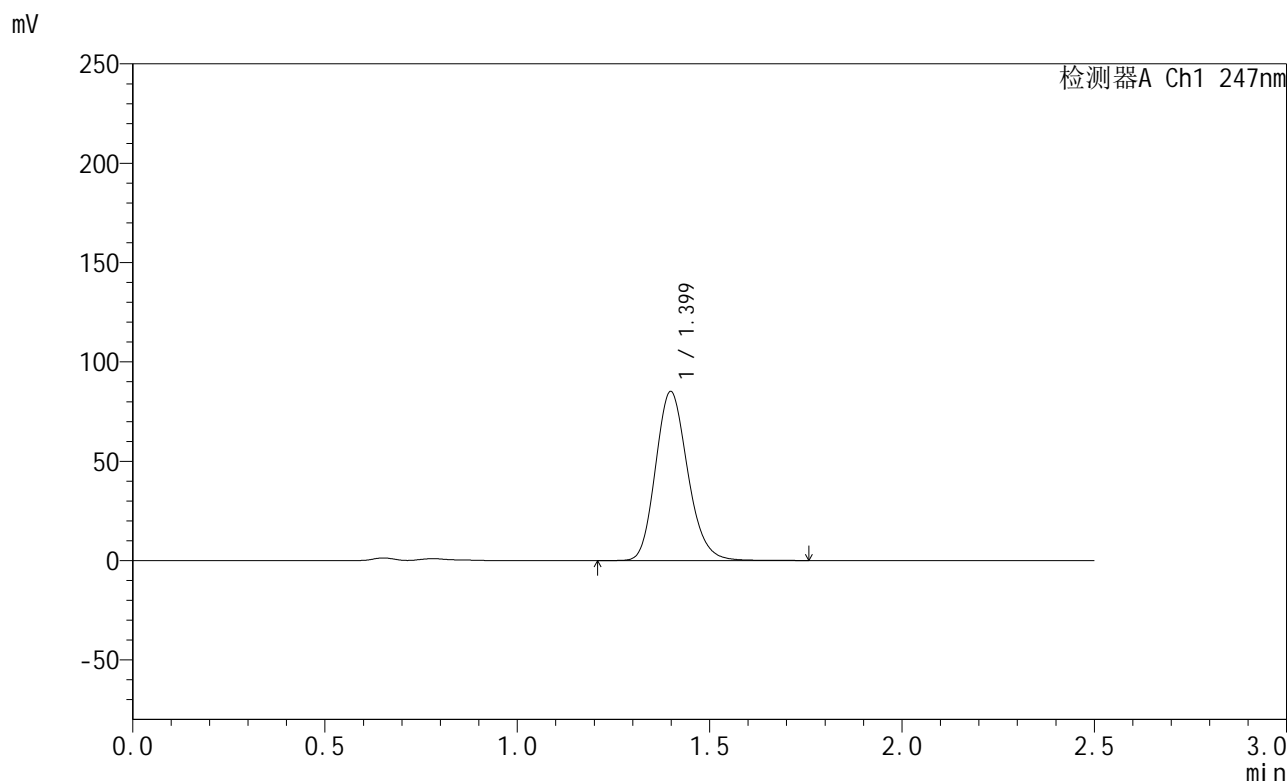


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1100-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

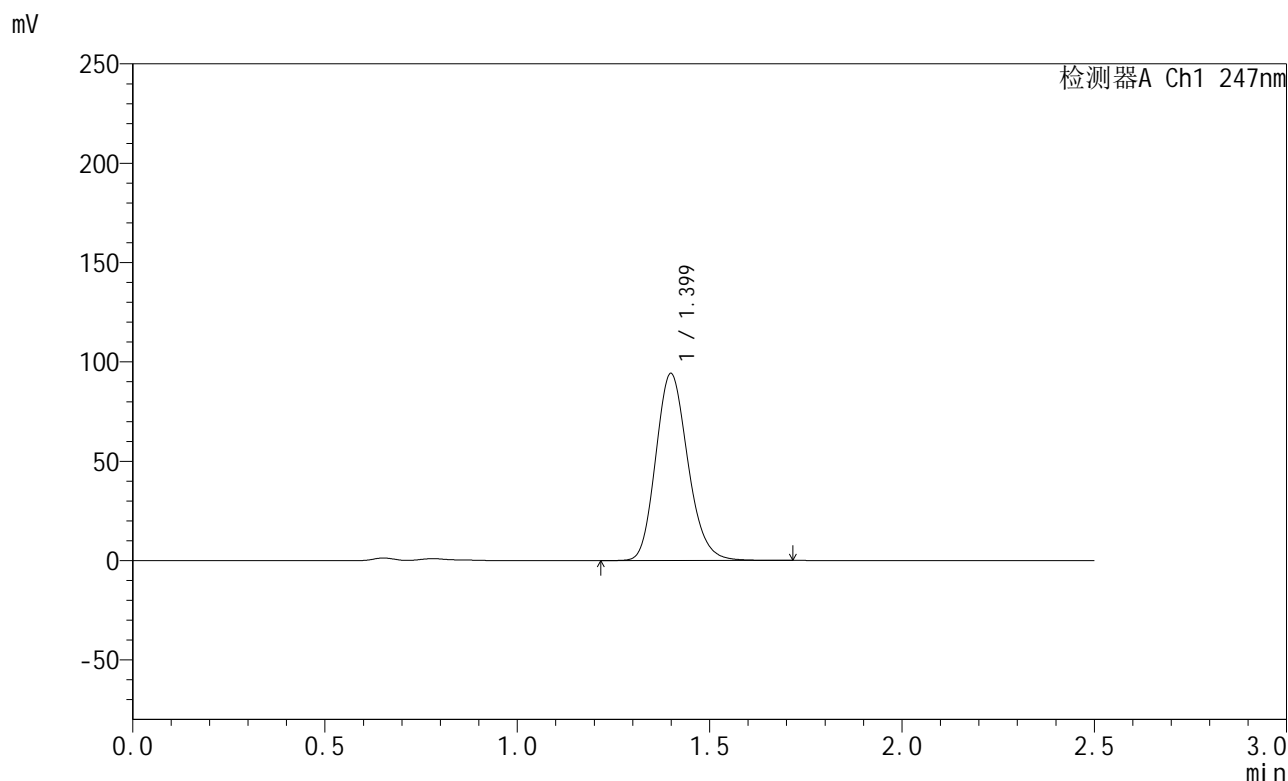
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	495080	100.000	85018	1356	1.170	--
总计		495080	100.000	85018			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1101-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	547139	100.000	93988	1357	1.171	--
总计		547139	100.000	93988			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

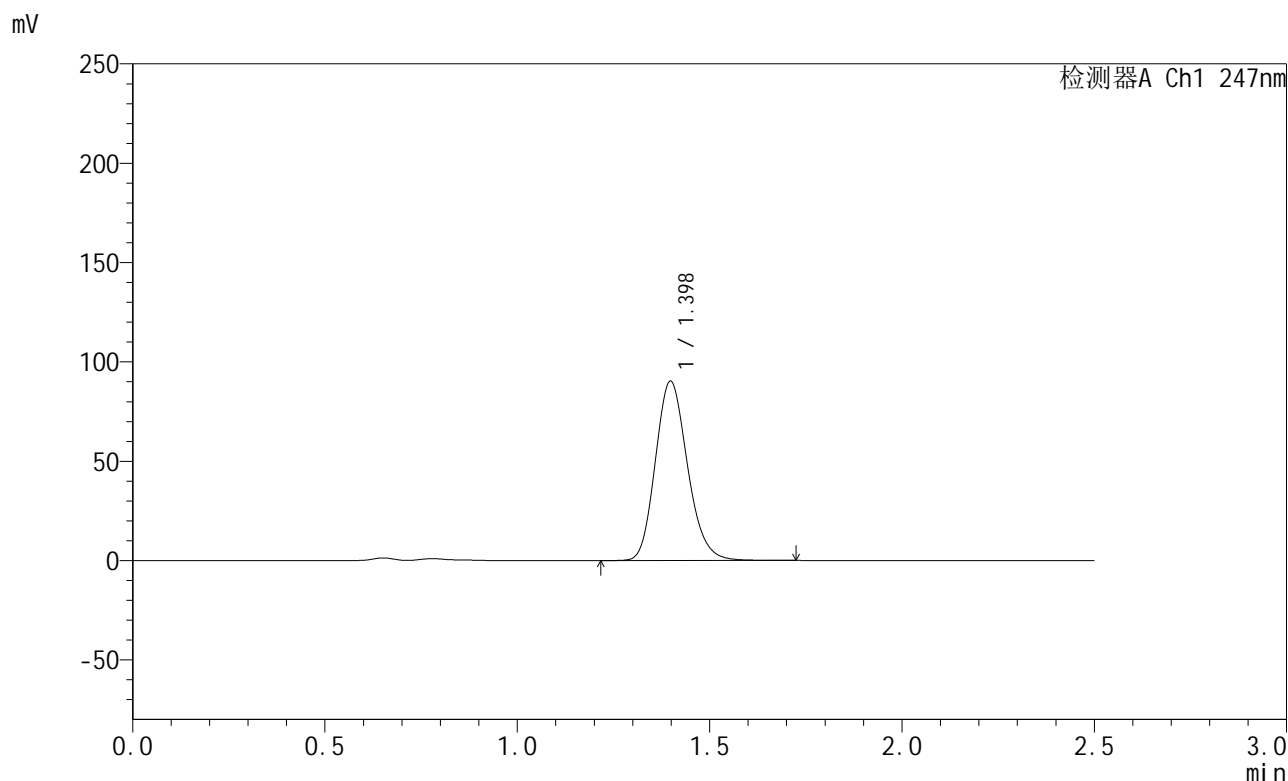


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1102-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.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 14:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	525276	100.000	90266	1353	1.171	--
总计		525276	100.000	90266			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

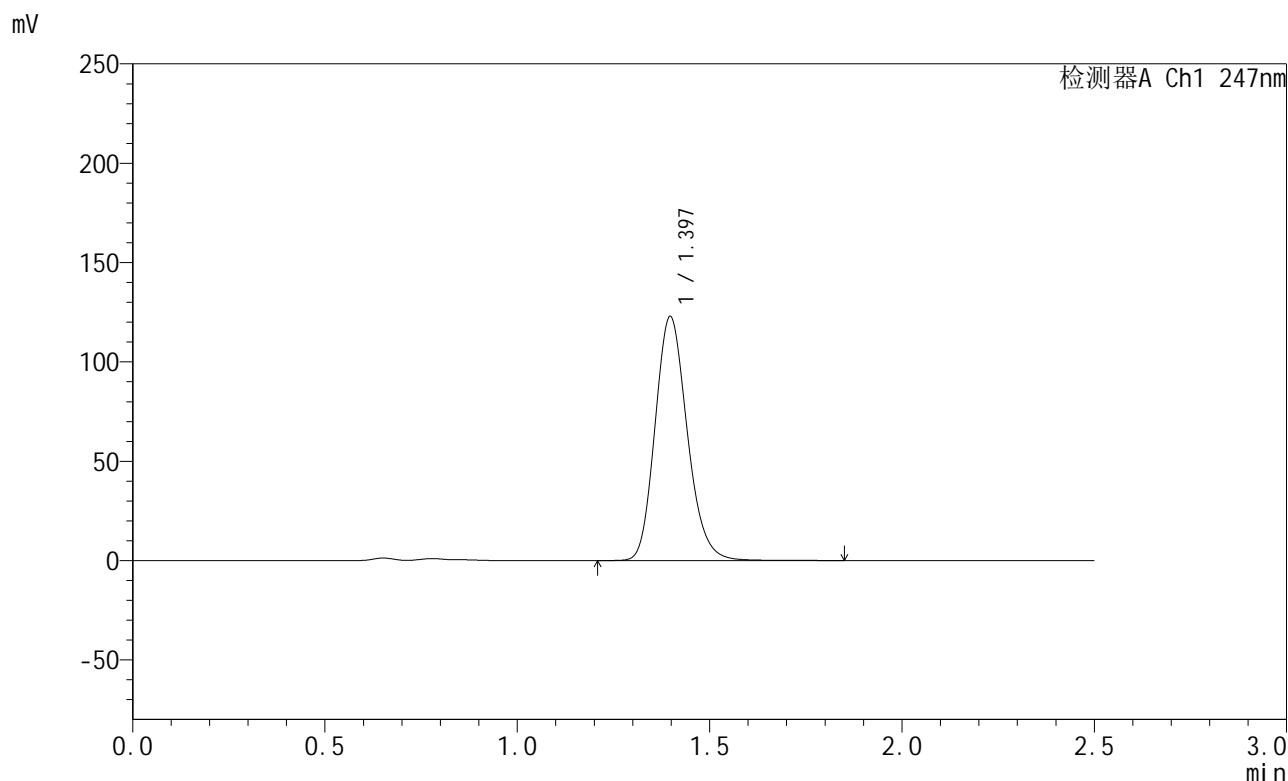


SMF-356

<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 - 0-105/11-1103-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	715562	100.000	122837	1352	1.173	--
总计		715562	100.000	122837			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

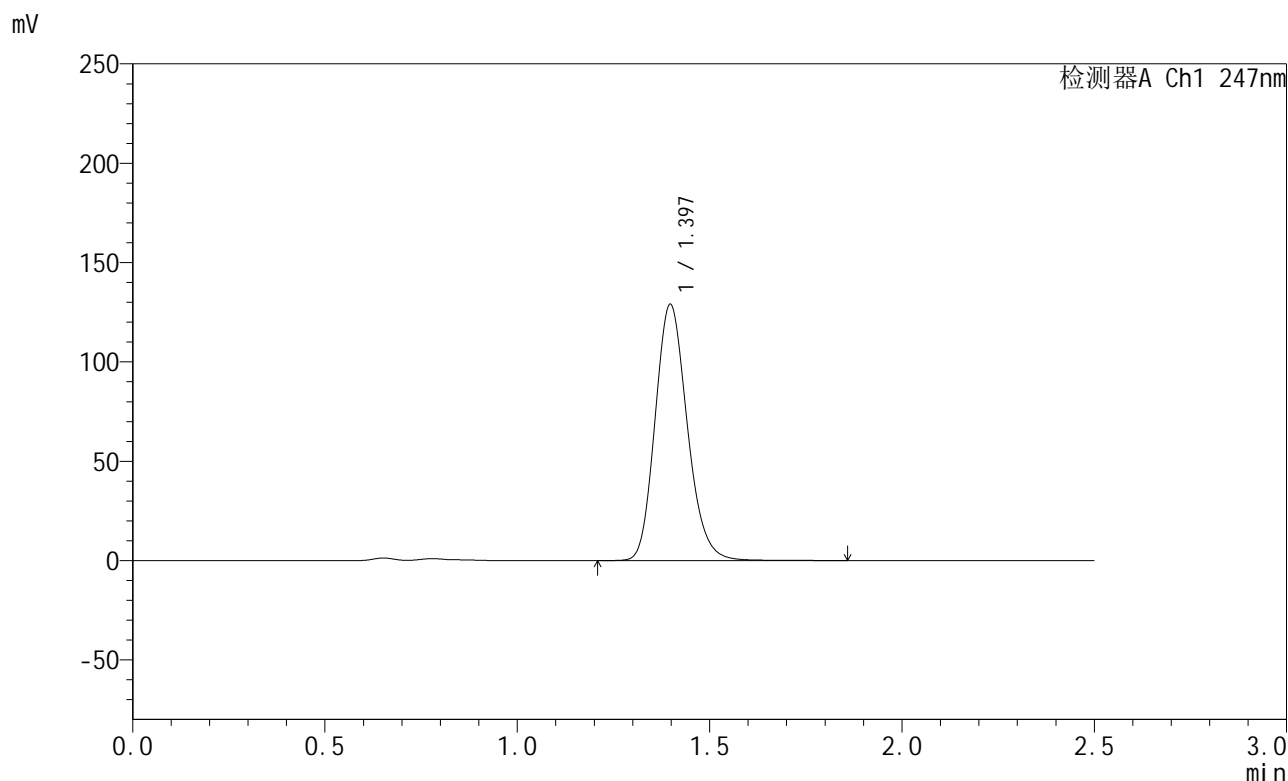


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1104-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	751238	100.000	128976	1352	1.173	--
总计		751238	100.000	128976			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

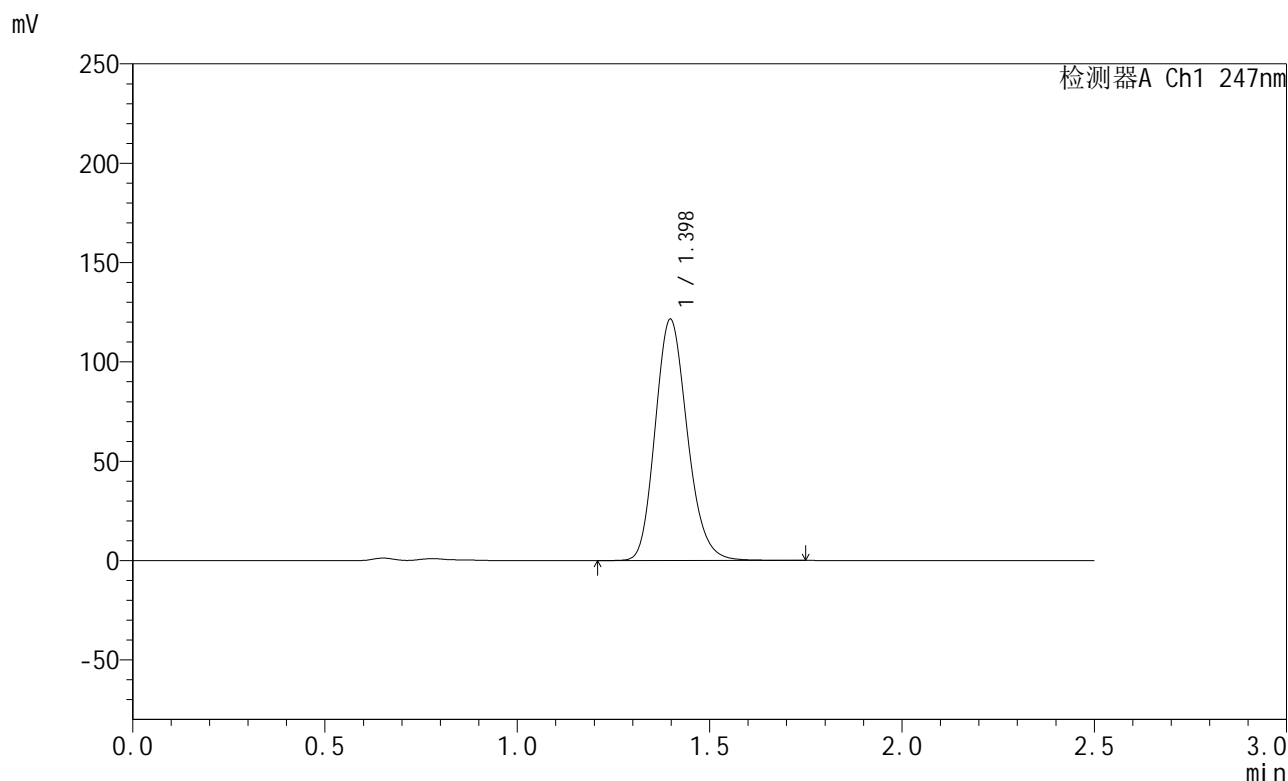


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1105-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	706300	100.000	121450	1353	1.172	--
总计		706300	100.000	121450			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

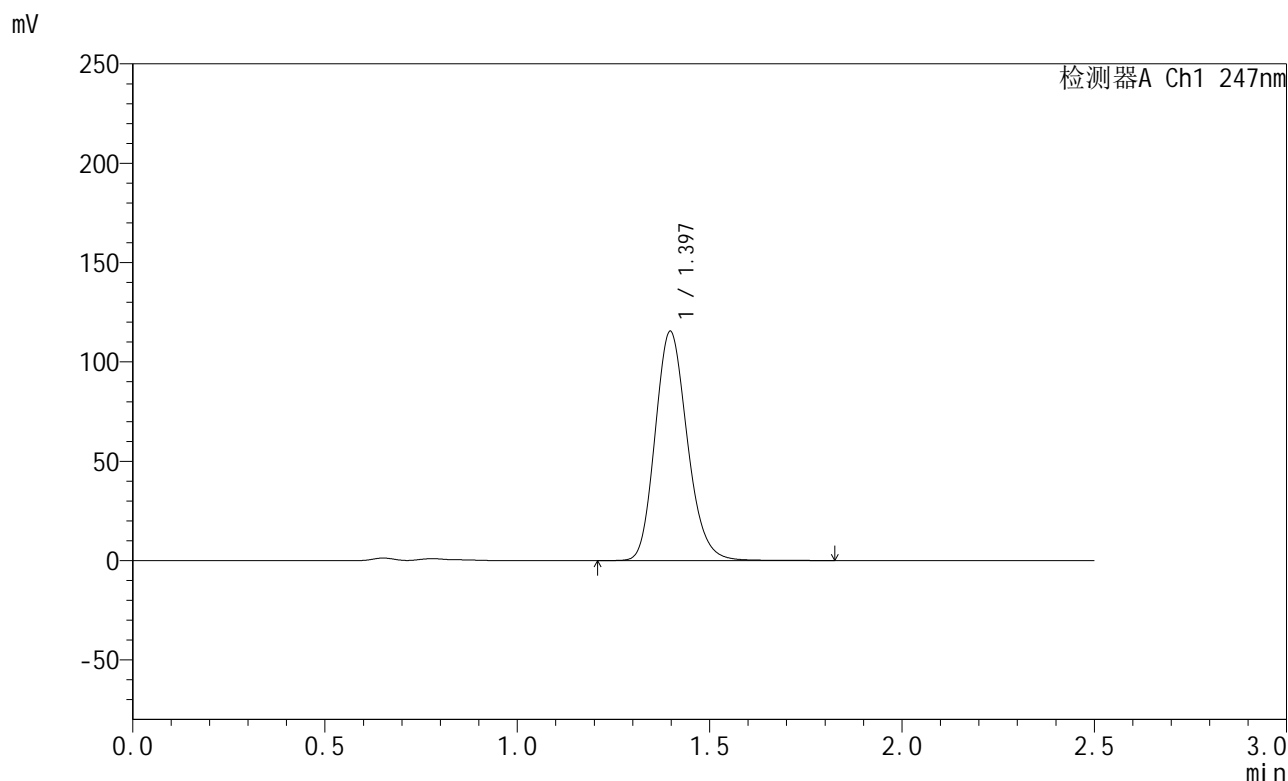


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1106-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	671755	100.000	115373	1352	1.173	--
总计		671755	100.000	115373			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

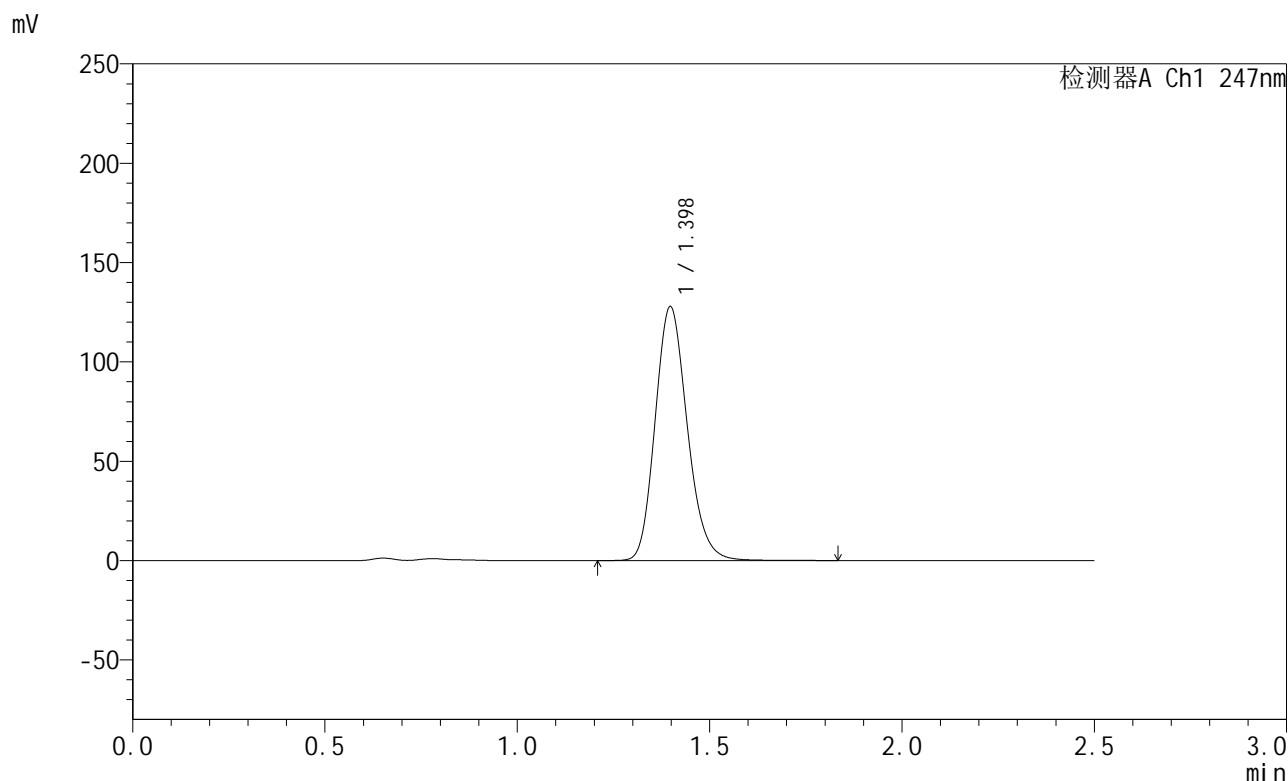


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1107-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	743820	100.000	127835	1354	1.173	--
总计		743820	100.000	127835			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

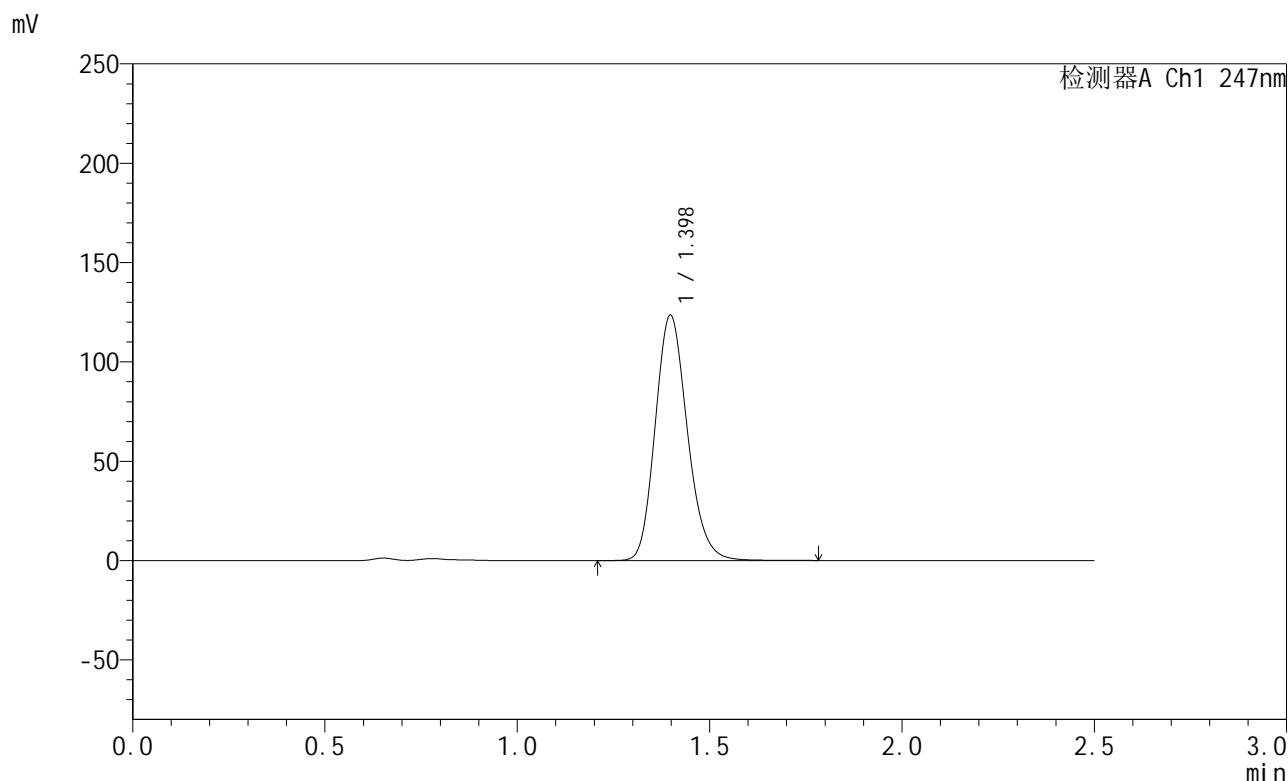


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1108-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.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 14:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	718303	100.000	123499	1354	1.172	--
总计		718303	100.000	123499			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

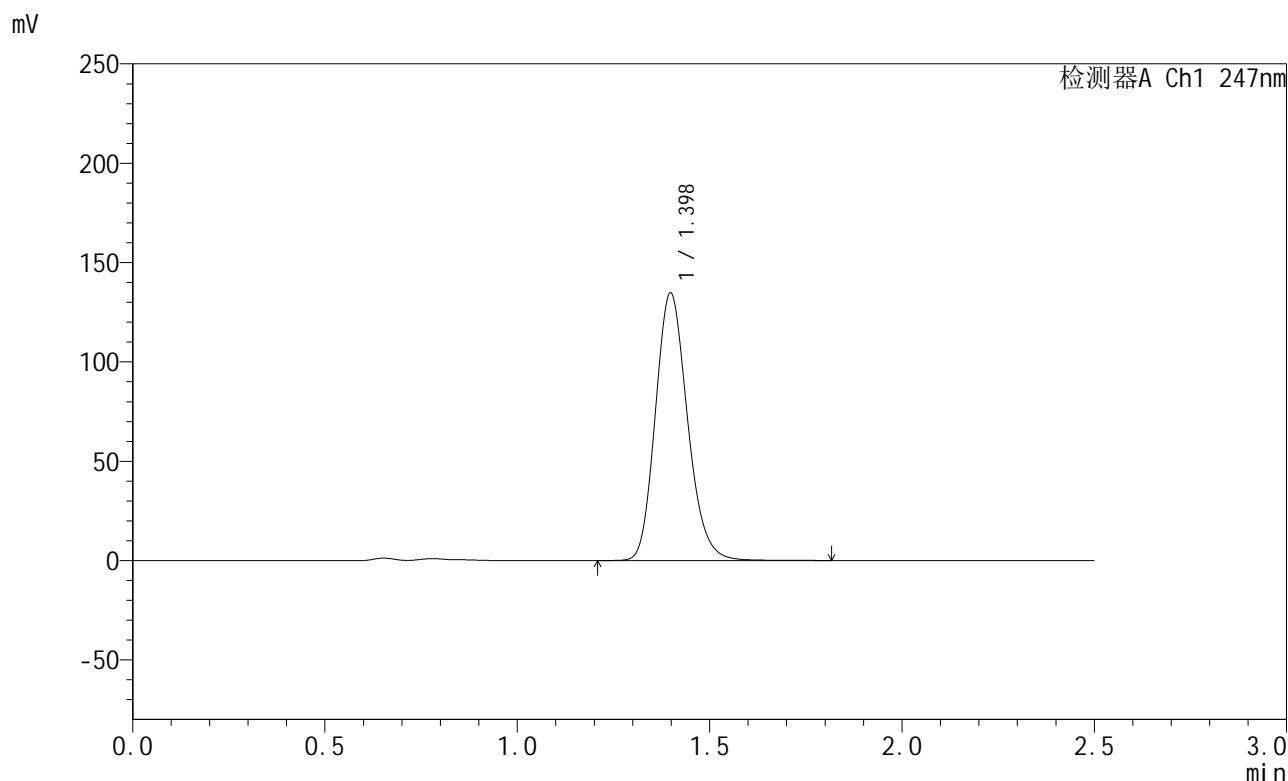


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1109-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	783405	100.000	134647	1357	1.173	--
总计		783405	100.000	134647			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

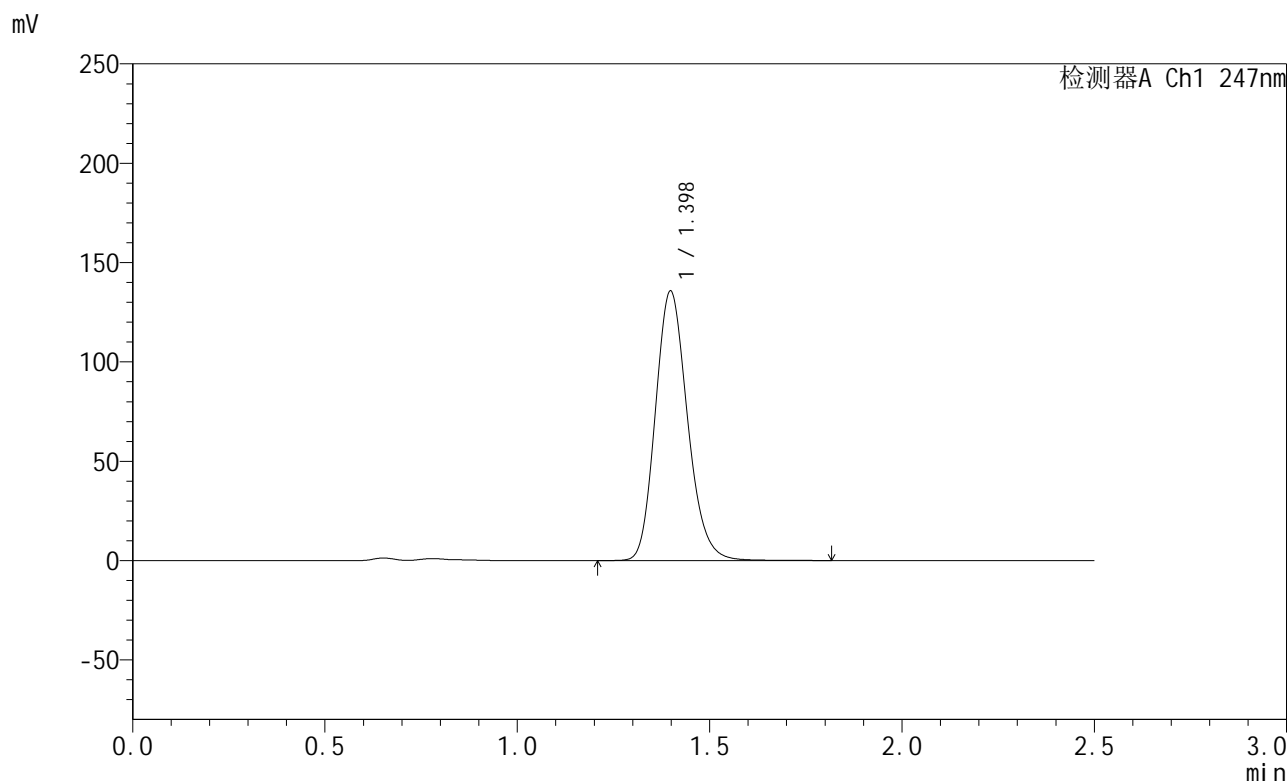


SMF-356

<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 - 0-105/11-1110-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	788364	100.000	135571	1357	1.173	--
总计		788364	100.000	135571			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

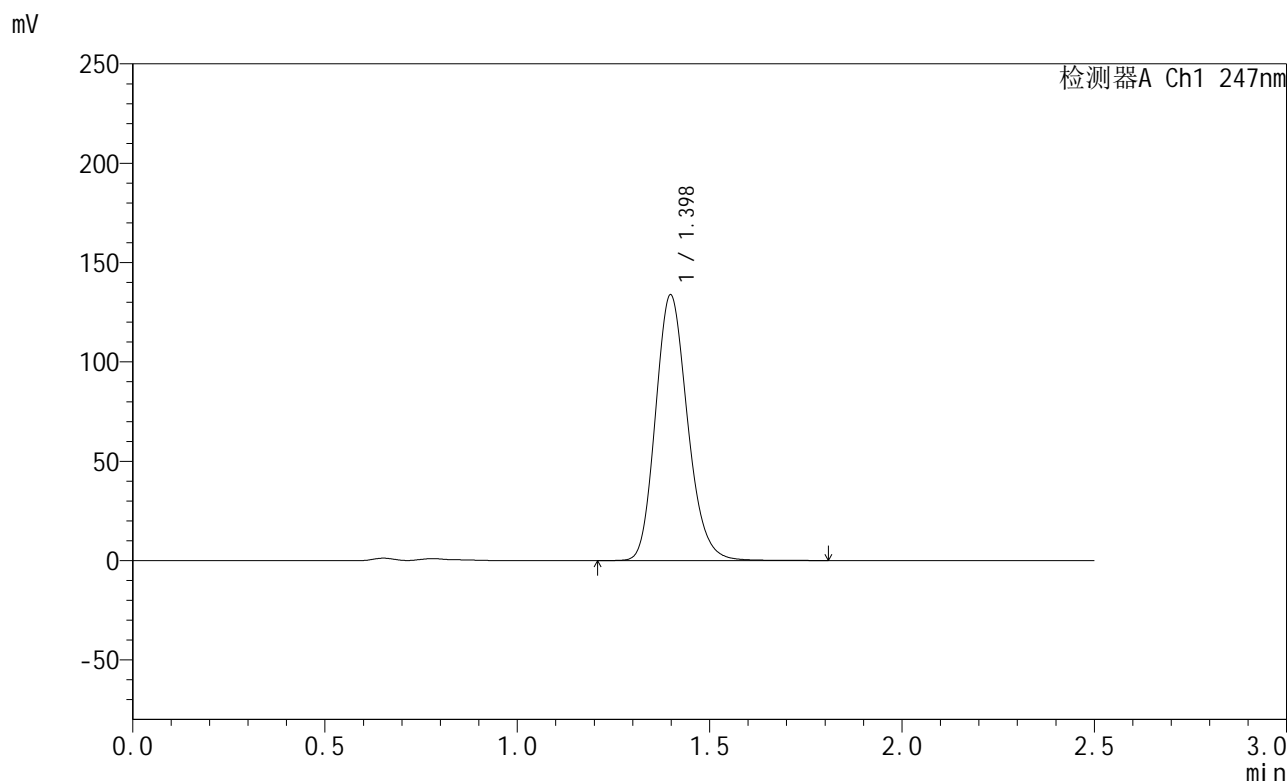


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1111-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	774854	100.000	133654	1367	1.174	--
总计		774854	100.000	133654			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

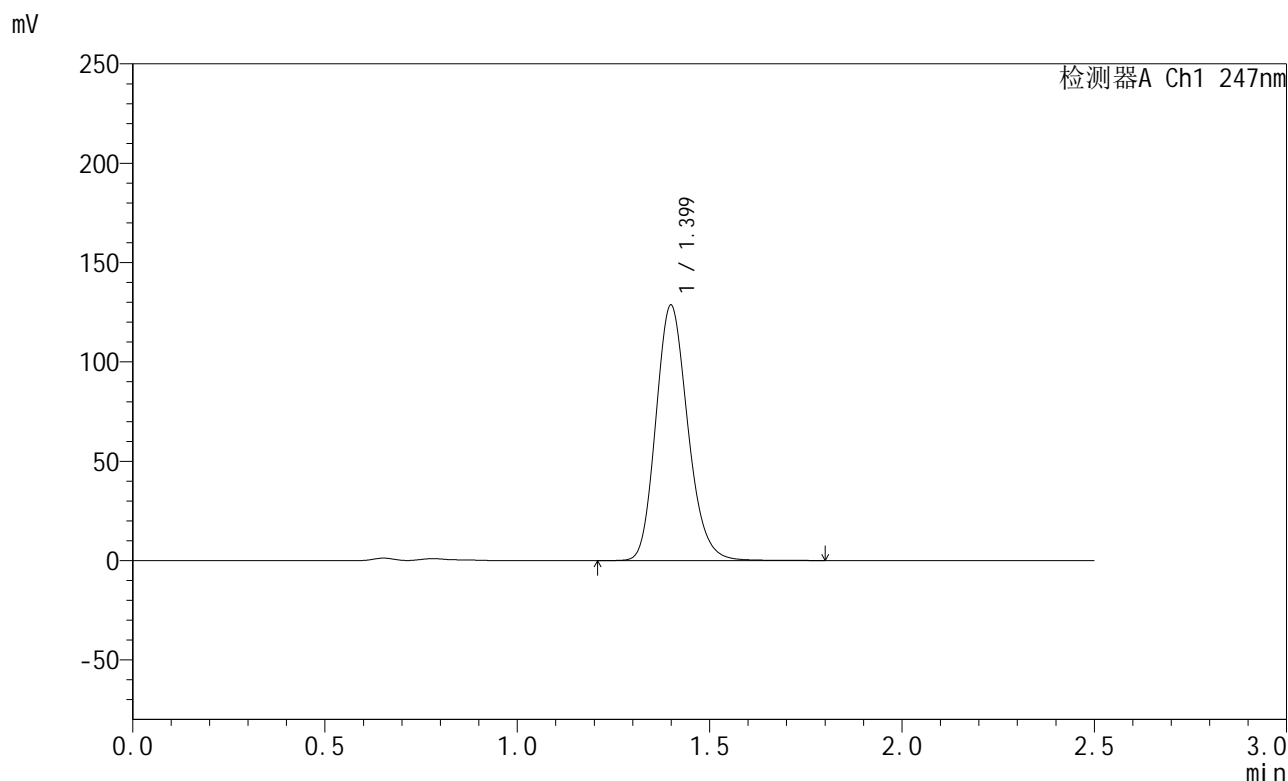


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1112-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	743404	100.000	128337	1374	1.174	--
总计		743404	100.000	128337			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

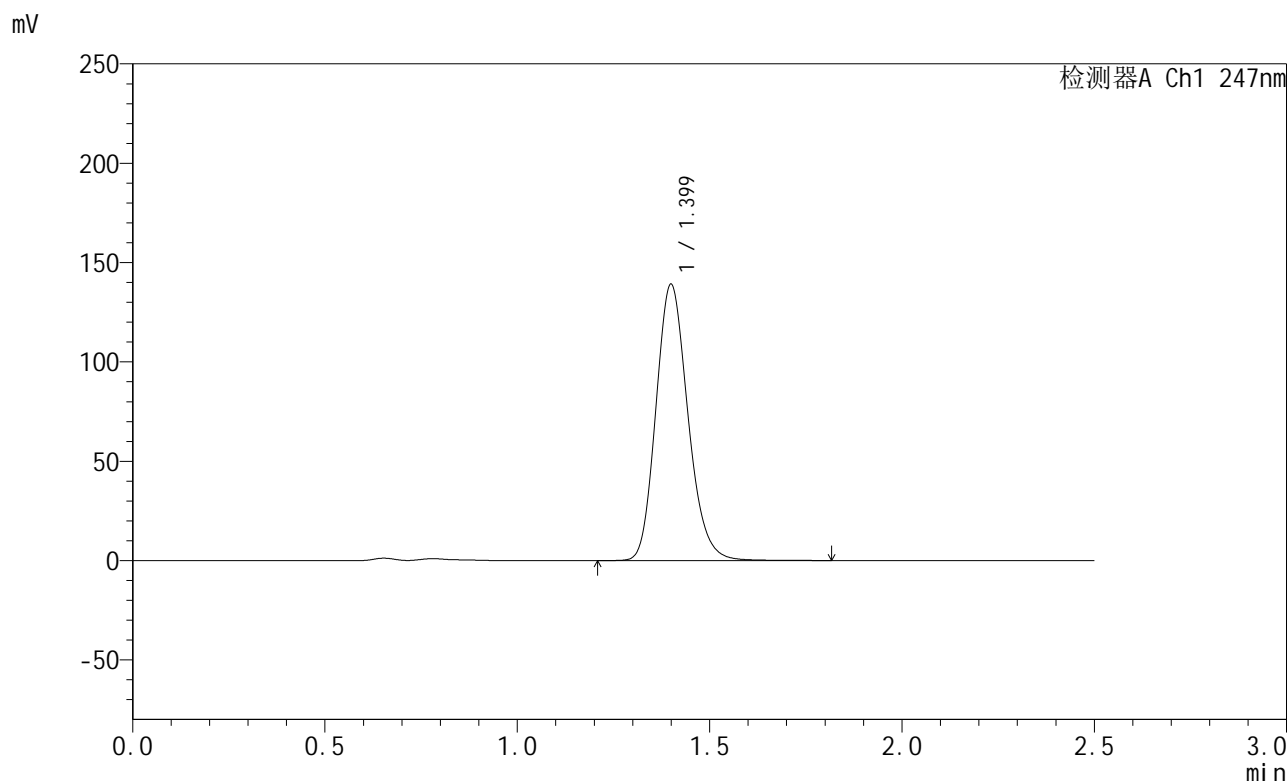


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1113-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	805627	100.000	138765	1369	1.174	--
总计		805627	100.000	138765			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

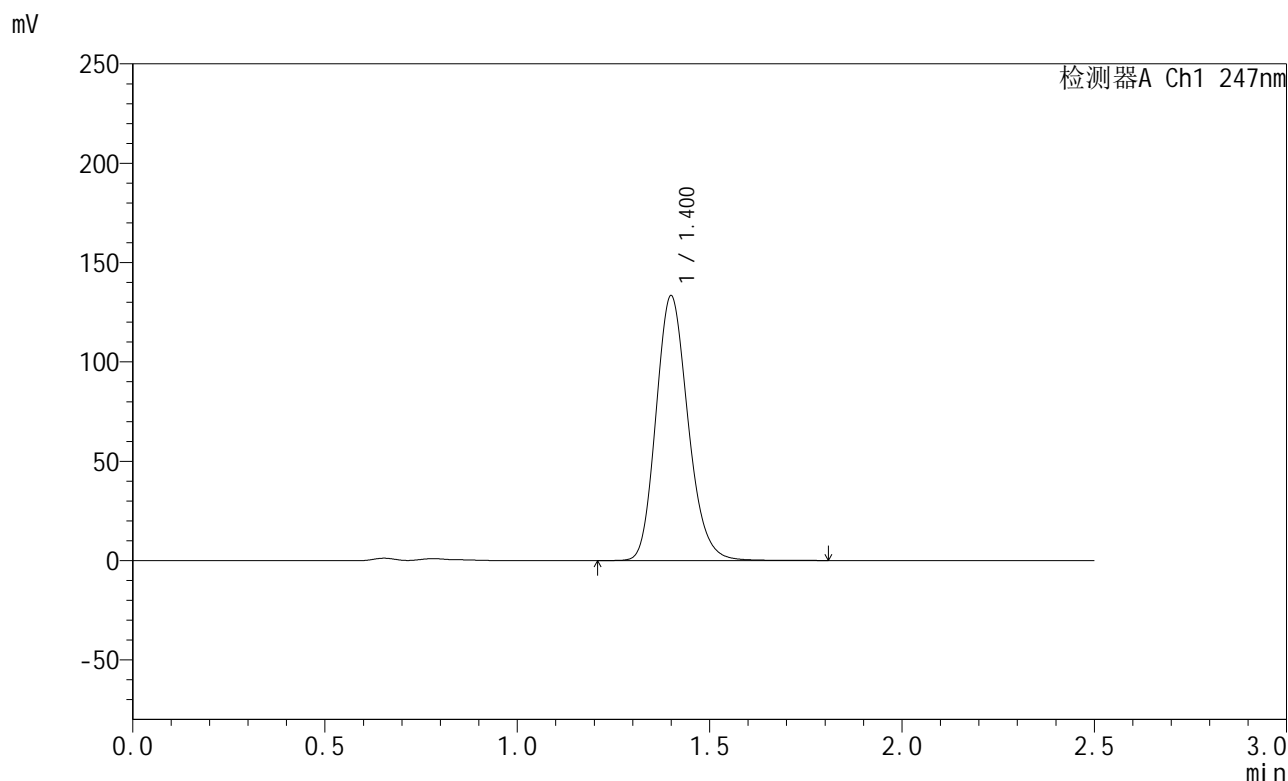


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1114-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	772908	100.000	132892	1365	1.174	--
总计		772908	100.000	132892			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

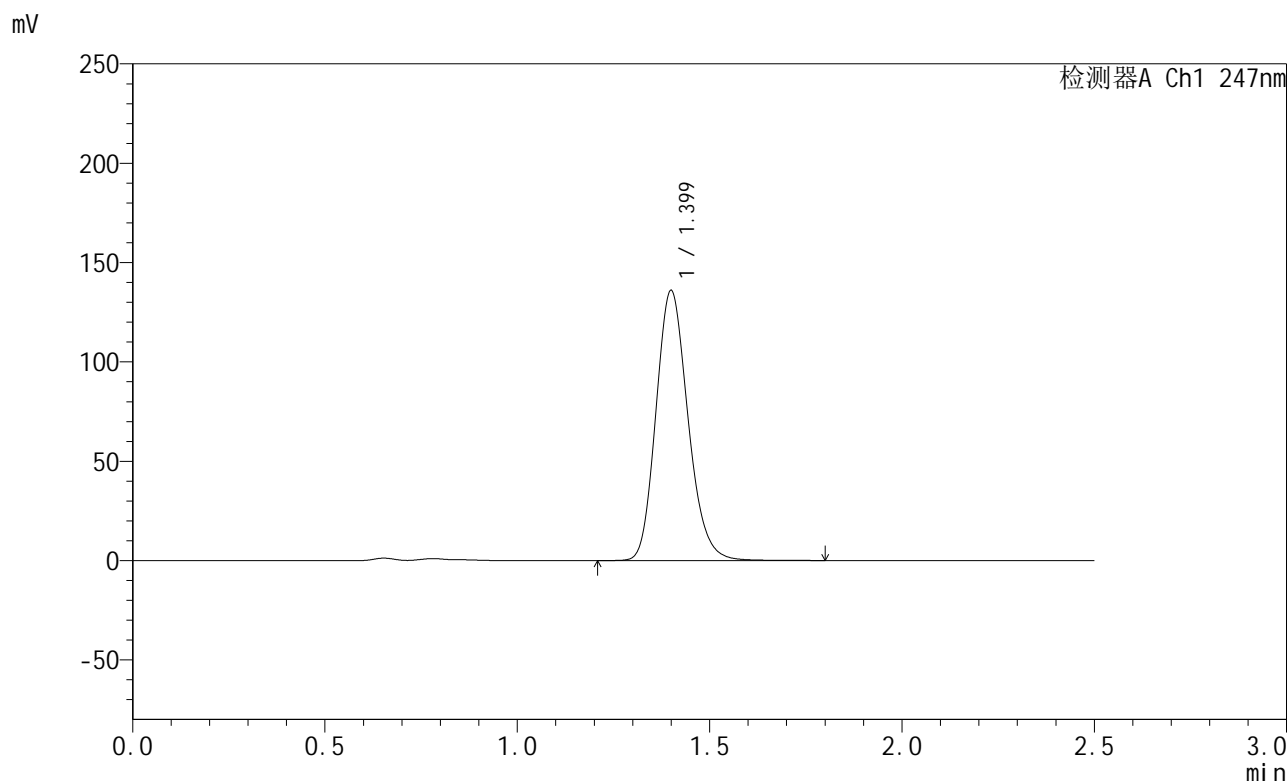


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1115-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	788361	100.000	135601	1366	1.174	--
总计		788361	100.000	135601			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

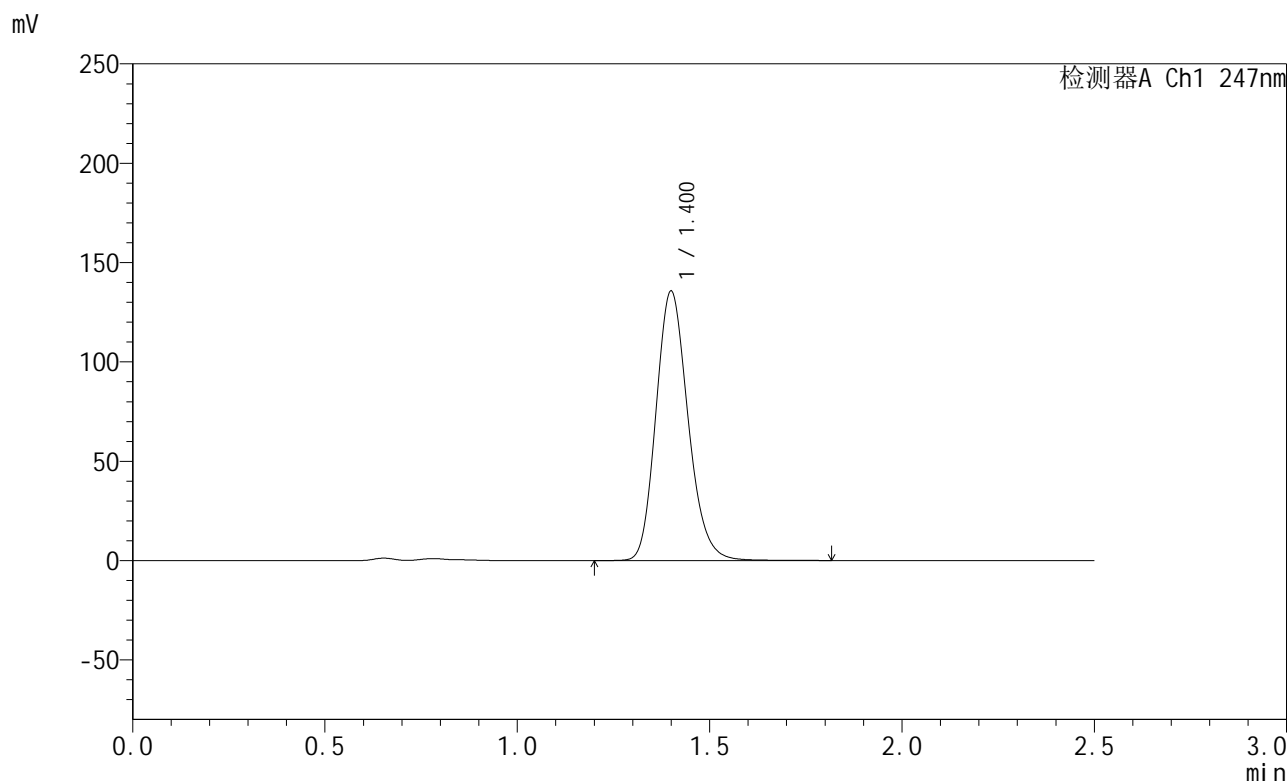


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1116-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	787404	100.000	135280	1364	1.175	--
总计		787404	100.000	135280			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

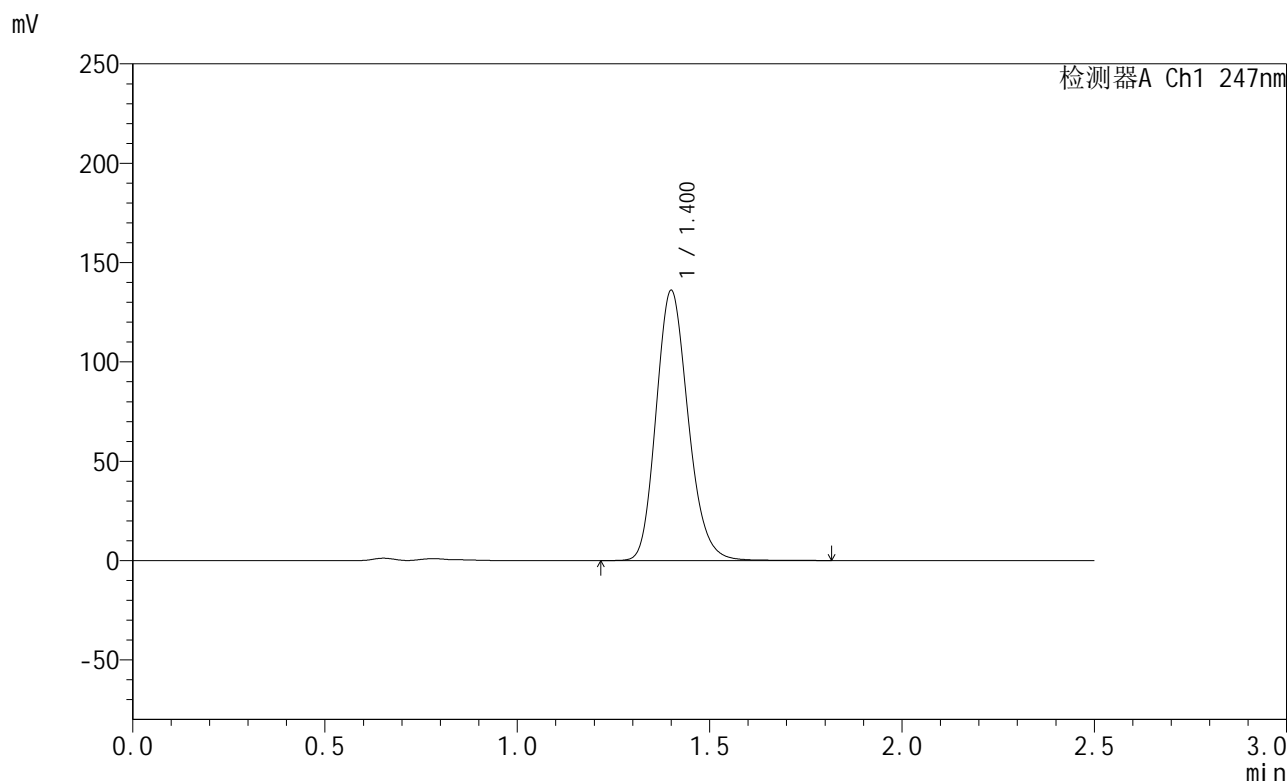


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1117-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	789315	100.000	135562	1366	1.177	--
总计		789315	100.000	135562			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

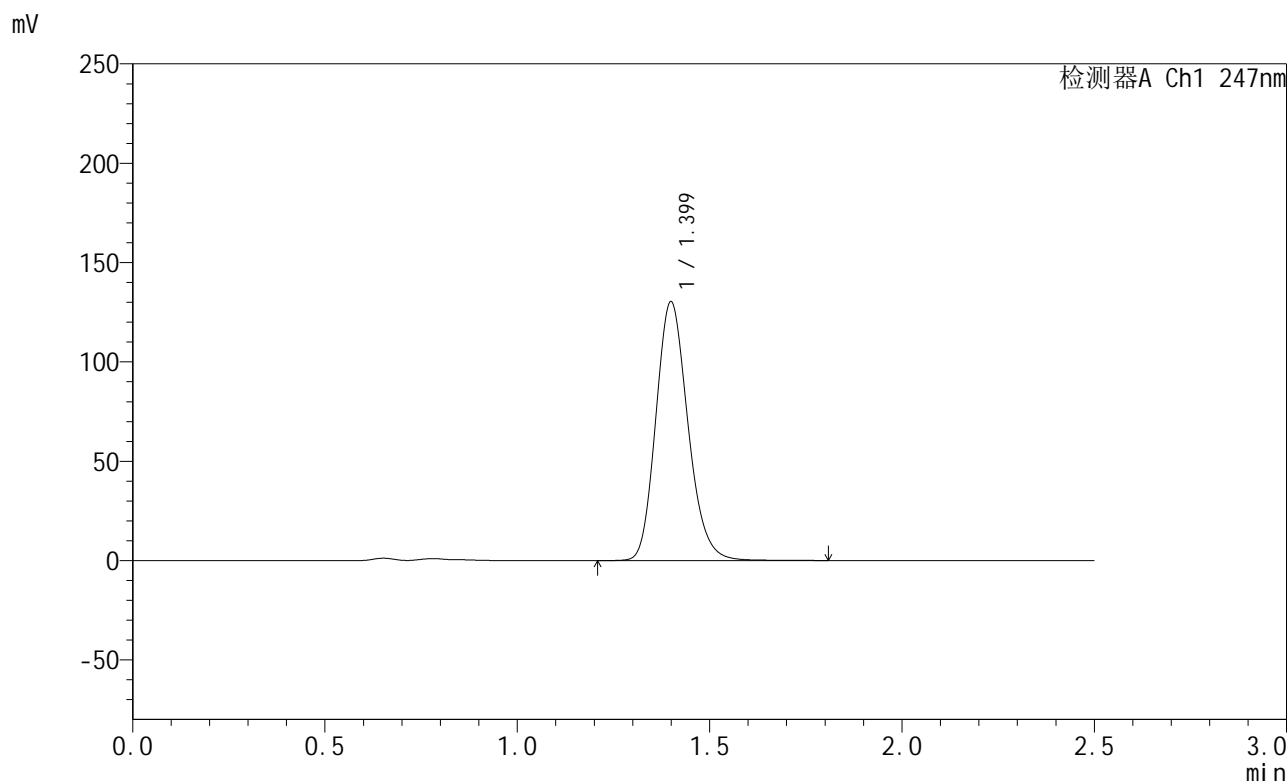


SMF-356

<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 - 0-105/11-1118-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	756439	100.000	130038	1363	1.176	--
总计		756439	100.000	130038			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

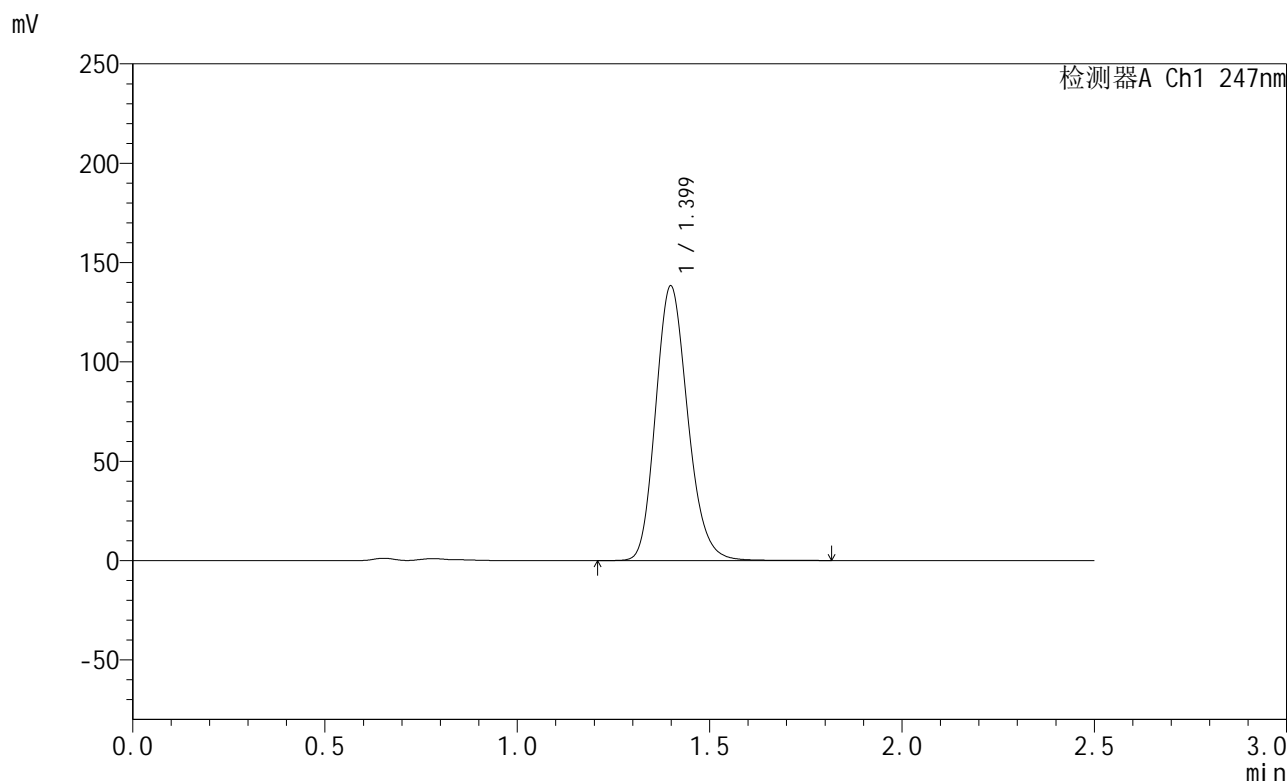


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1119-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

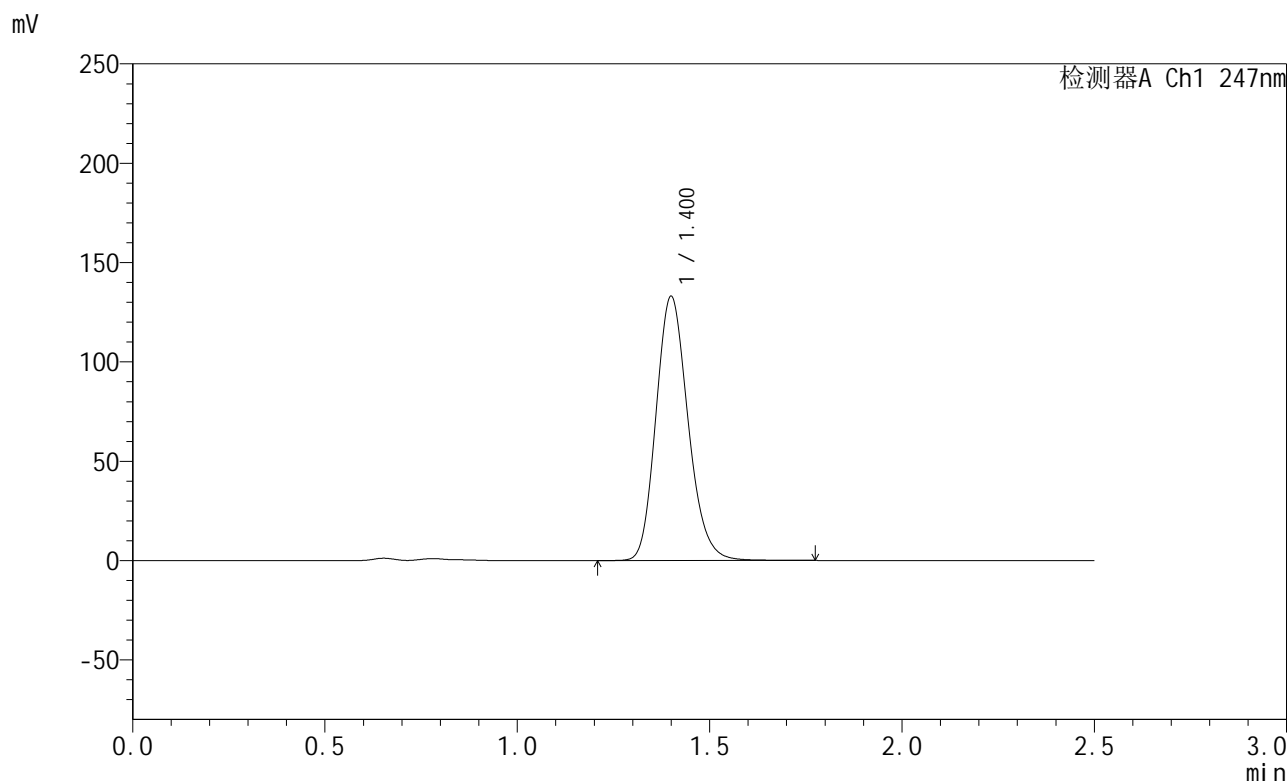
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	802749	100.000	138060	1362	1.176	--
总计		802749	100.000	138060			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1120-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 14:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	772299	100.000	132630	1361	1.174	--
总计		772299	100.000	132630			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

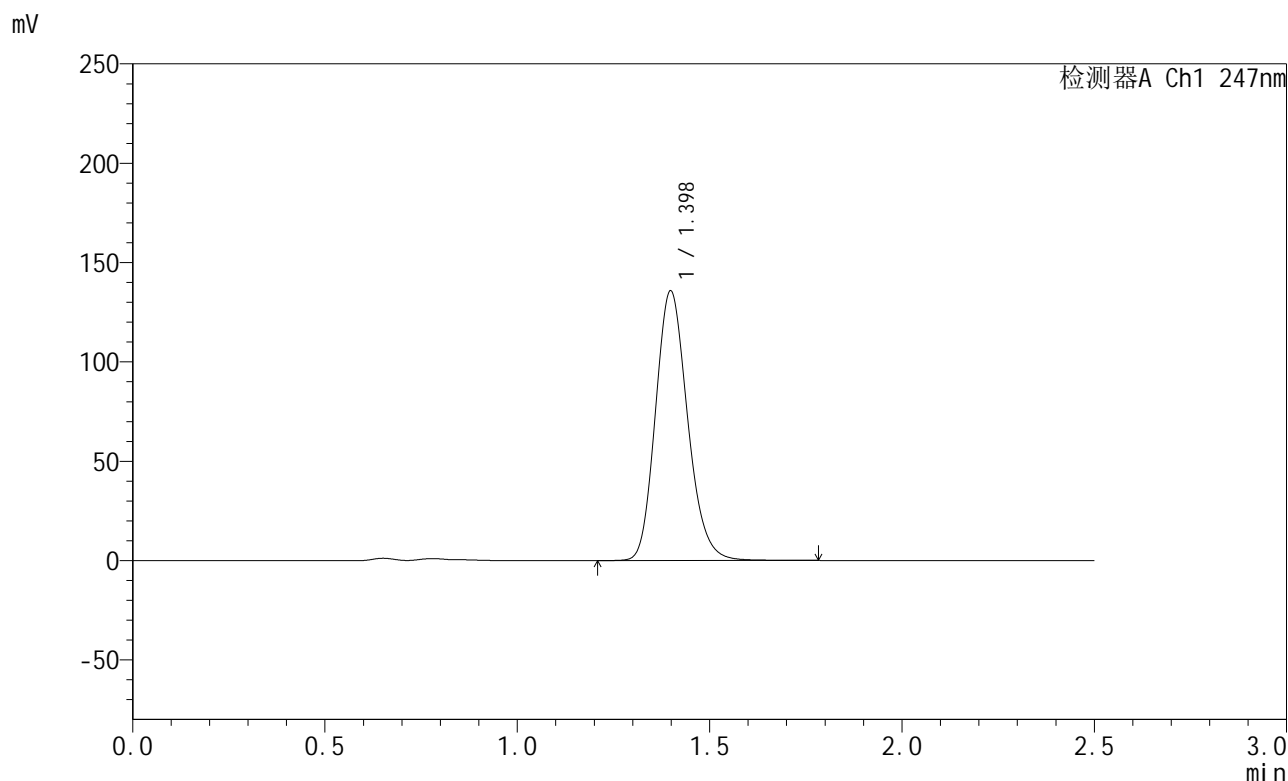


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1121-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	788071	100.000	135630	1360	1.174	--
总计		788071	100.000	135630			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

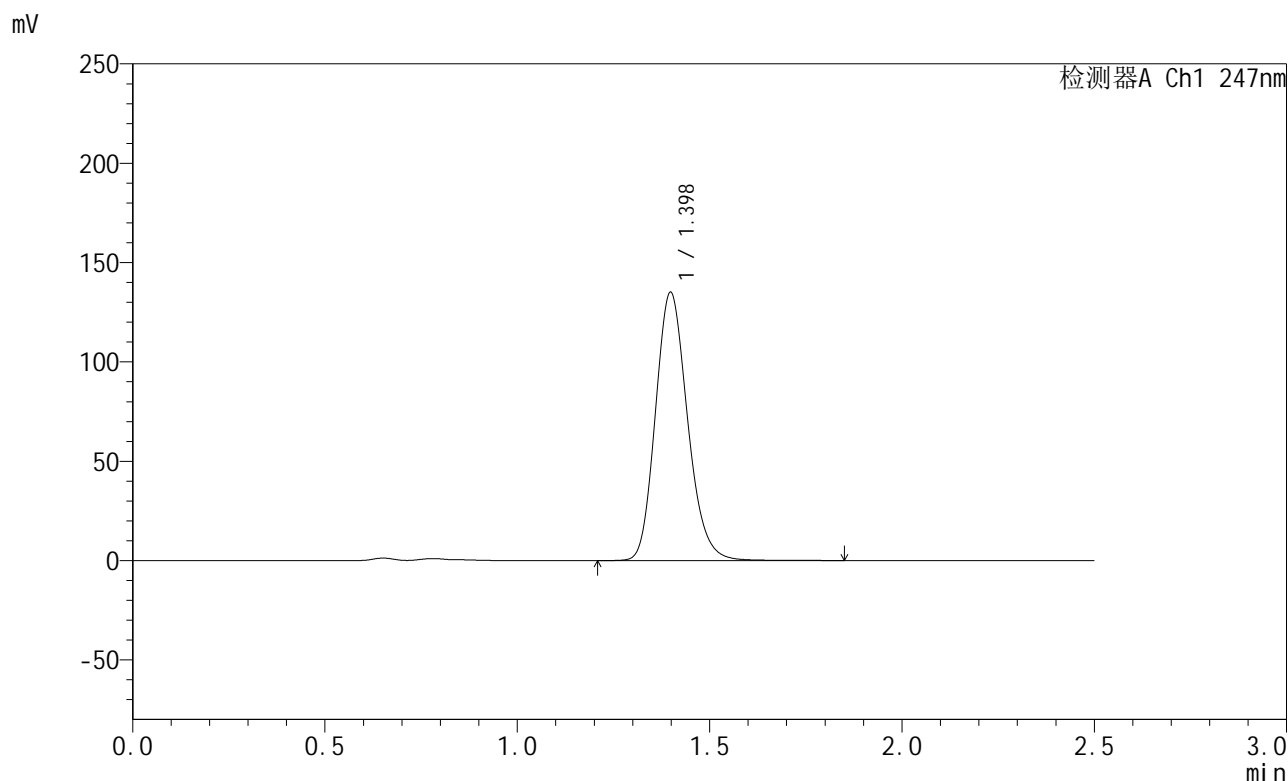


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1122-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	784186	100.000	134903	1360	1.174	--
总计		784186	100.000	134903			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

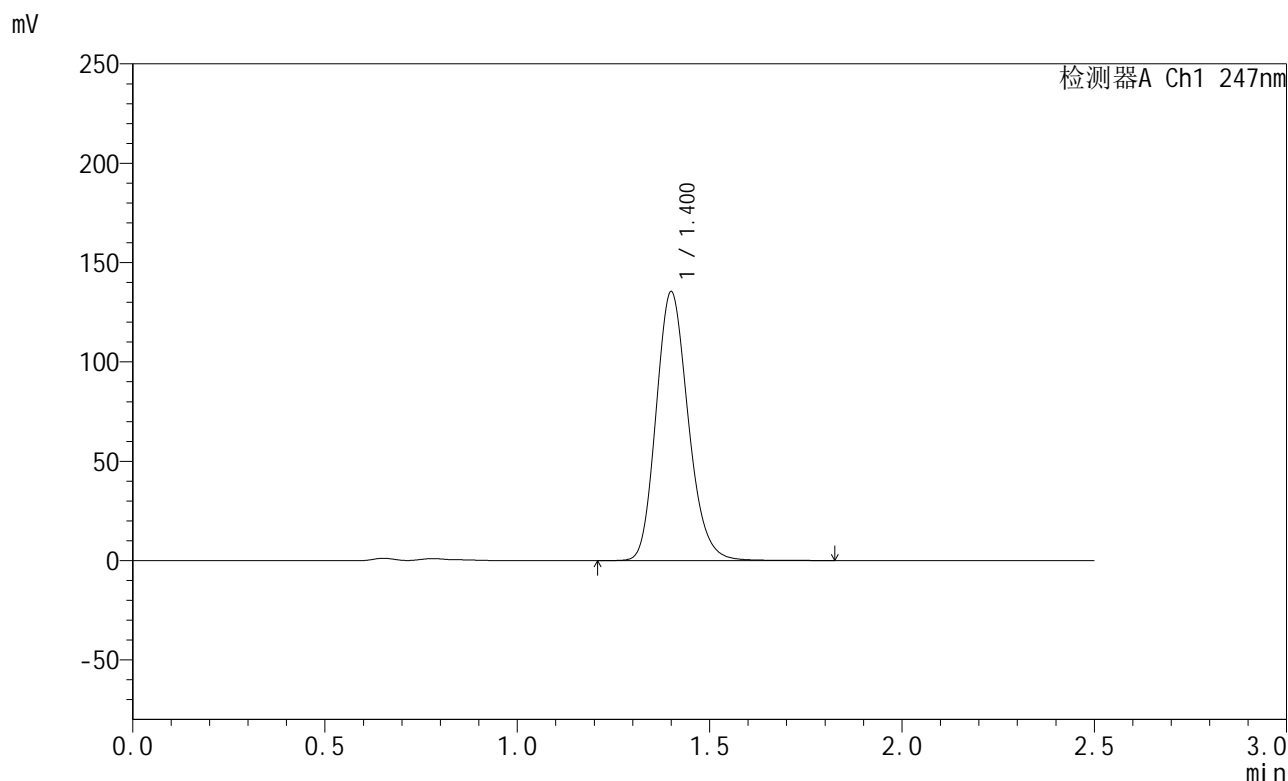


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1123-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	786298	100.000	134845	1362	1.174	--
总计		786298	100.000	134845			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

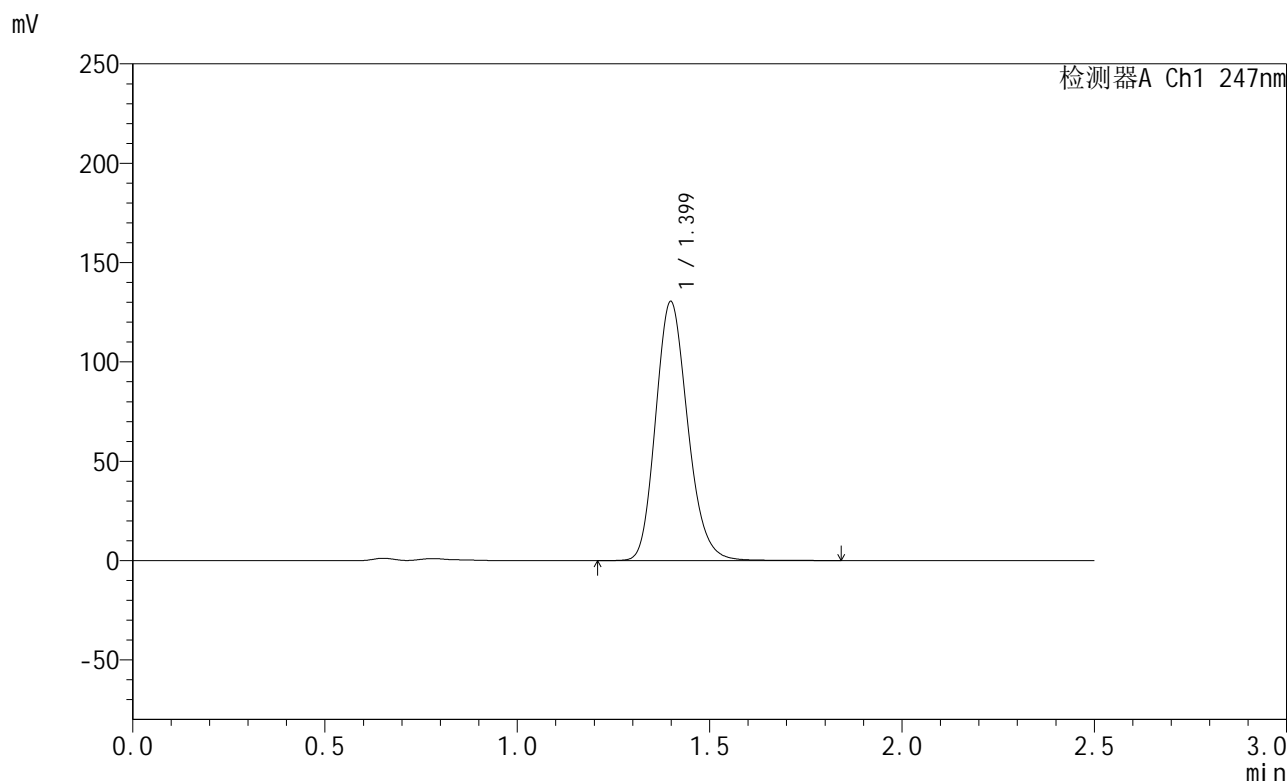


SMF-356

<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 - 0-105/11-1124-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	756862	100.000	130256	1365	1.175	--
总计		756862	100.000	130256			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

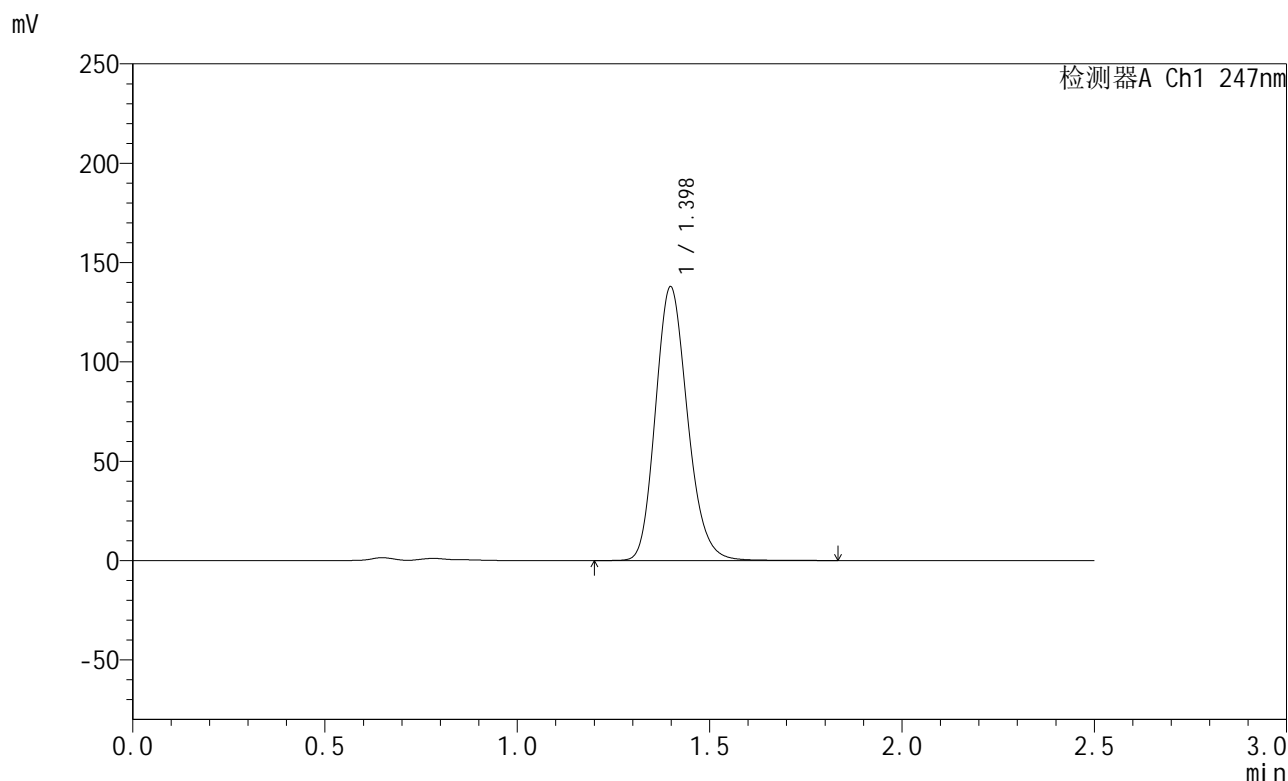


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1125-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

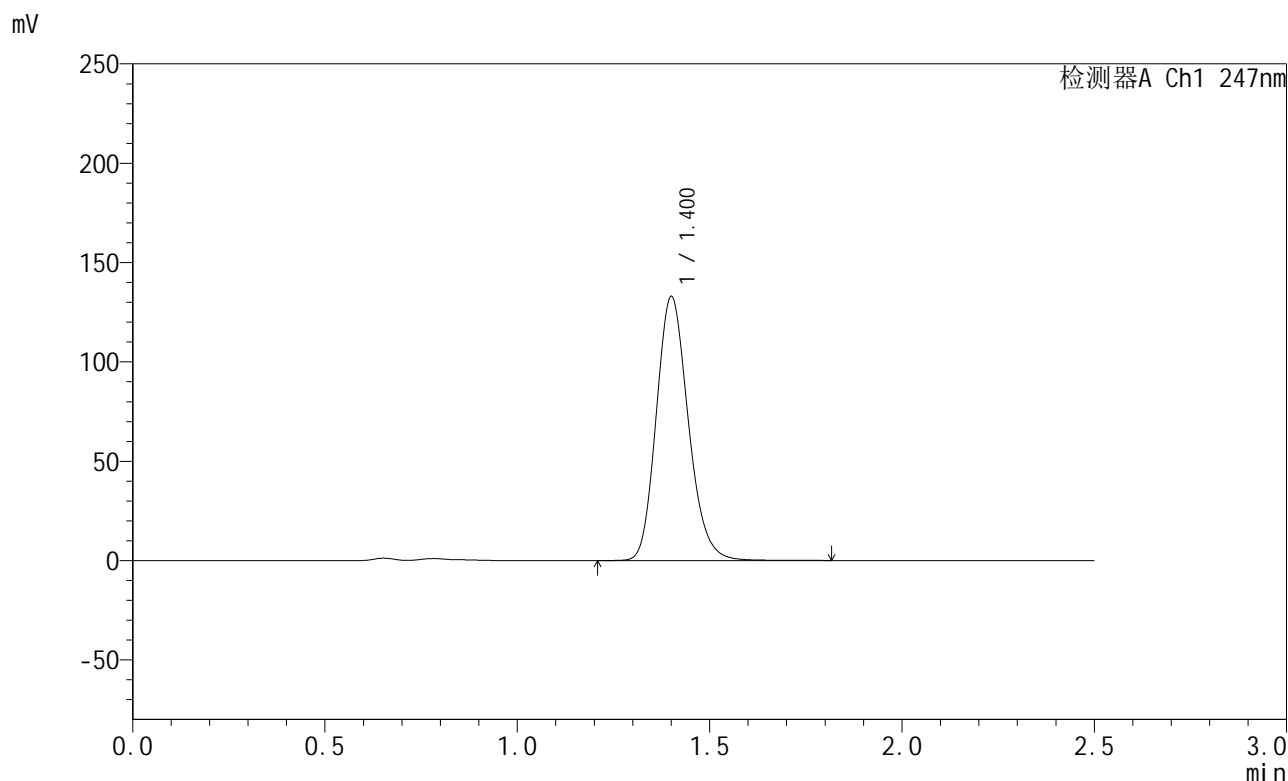
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	798930	100.000	137756	1368	1.174	--
总计		798930	100.000	137756			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1126-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	770580	100.000	132309	1369	1.174	--
总计		770580	100.000	132309			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

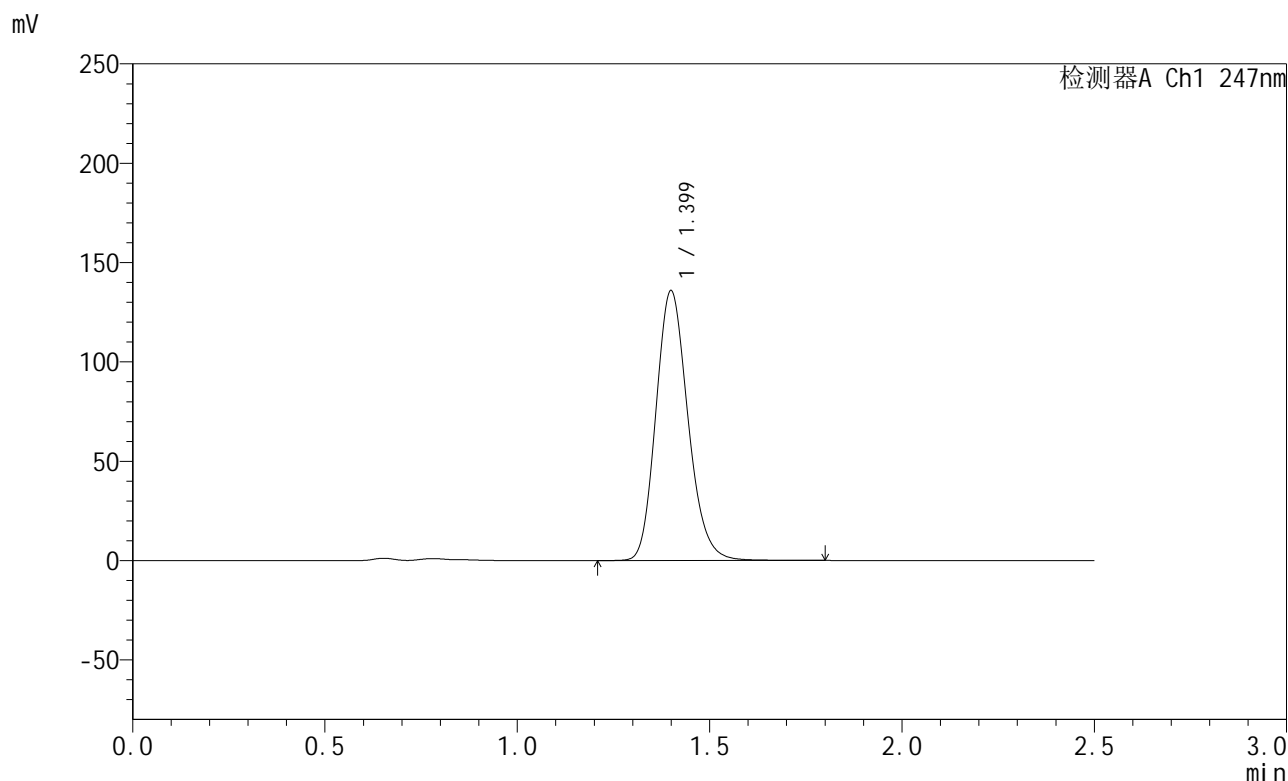


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1127-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	787837	100.000	135508	1365	1.174	--
总计		787837	100.000	135508			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

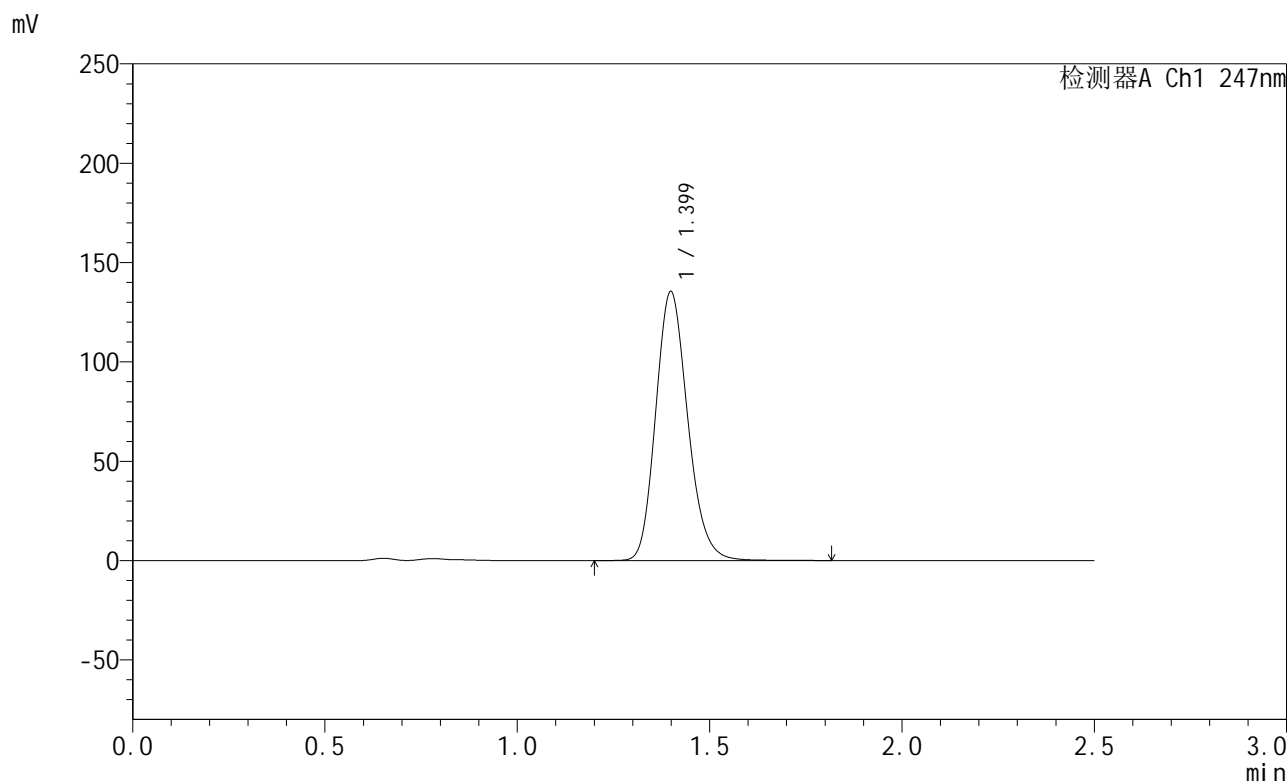


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1128-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	785062	100.000	135202	1367	1.174	--
总计		785062	100.000	135202			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

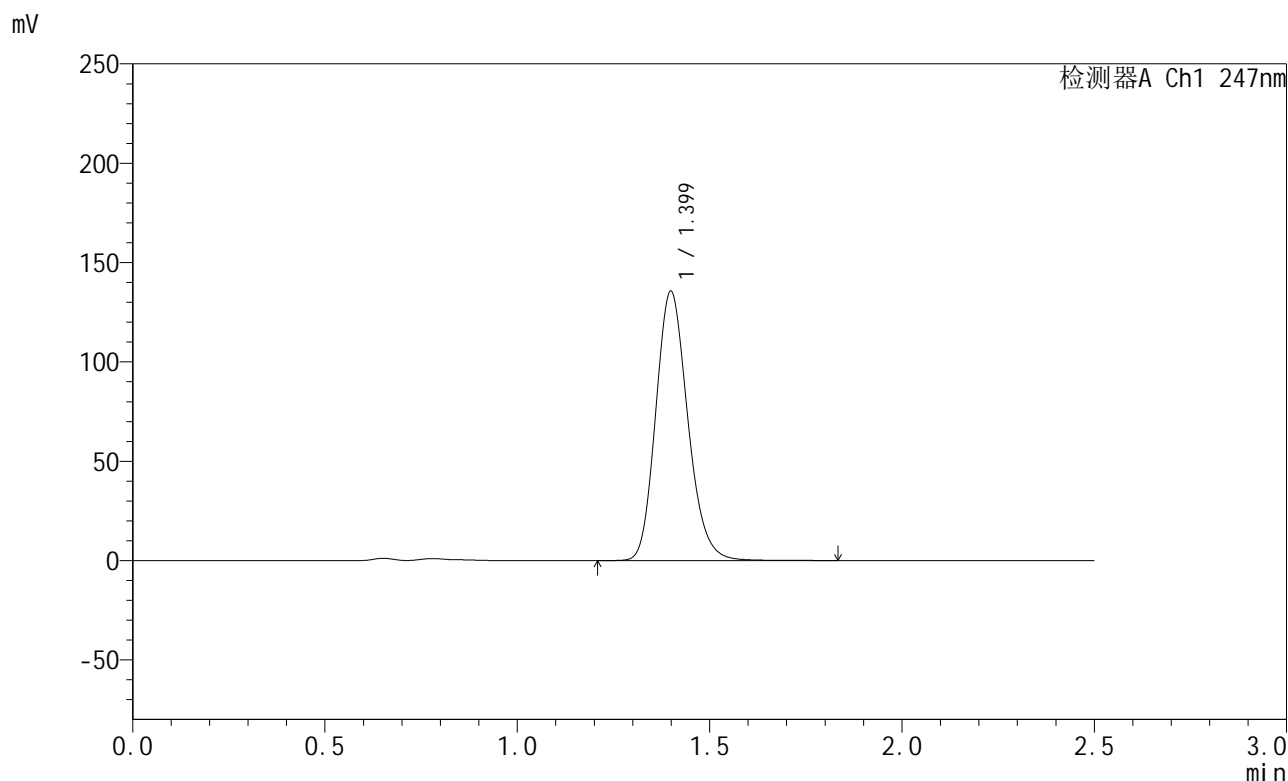


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1129-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	785542	100.000	135343	1368	1.174	--
总计		785542	100.000	135343			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

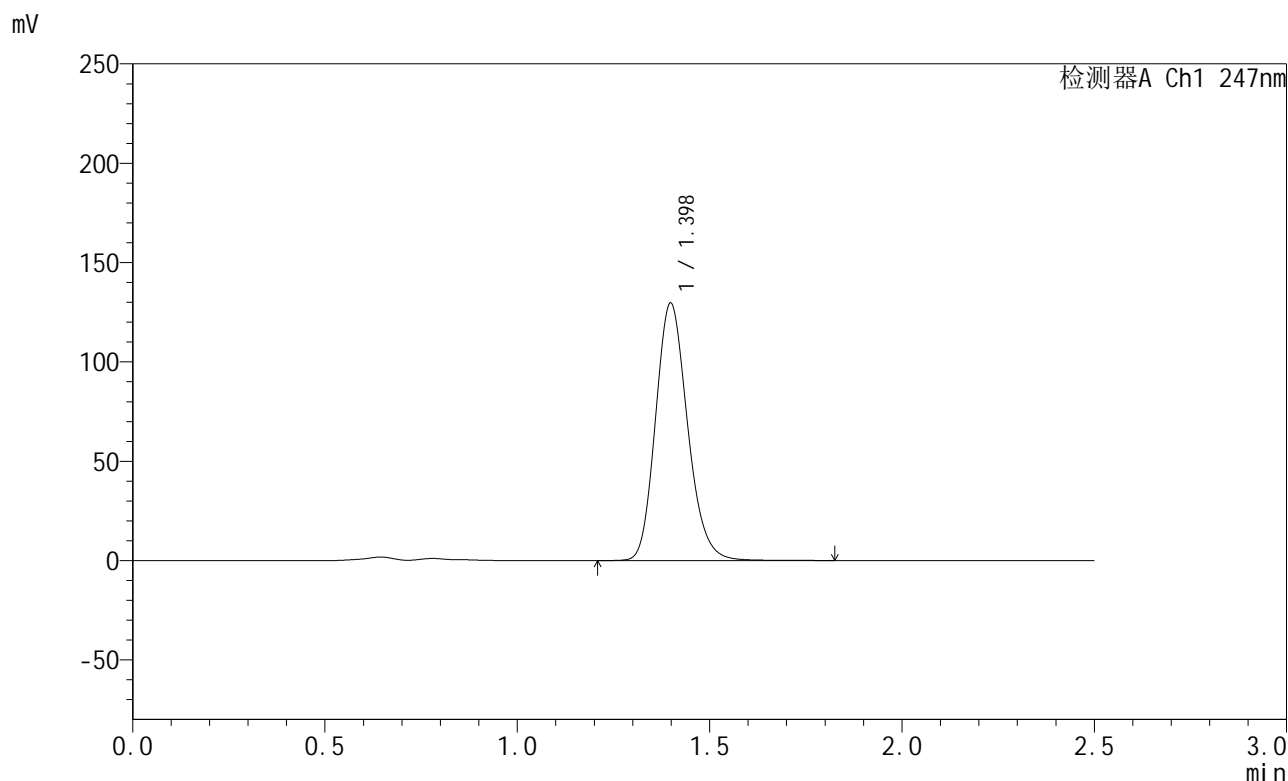


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1130-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	750380	100.000	129505	1370	1.174	--
总计		750380	100.000	129505			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

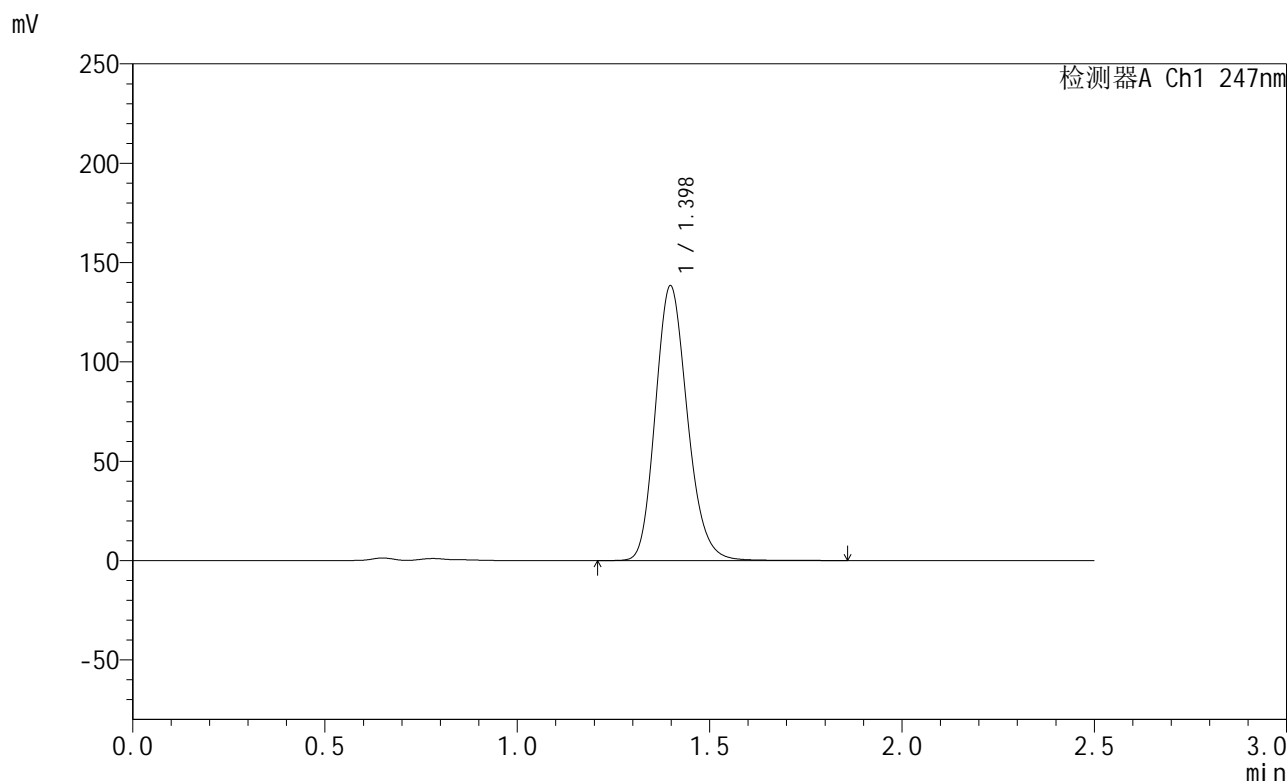


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1131-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	800901	100.000	138237	1368	1.174	--
总计		800901	100.000	138237			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

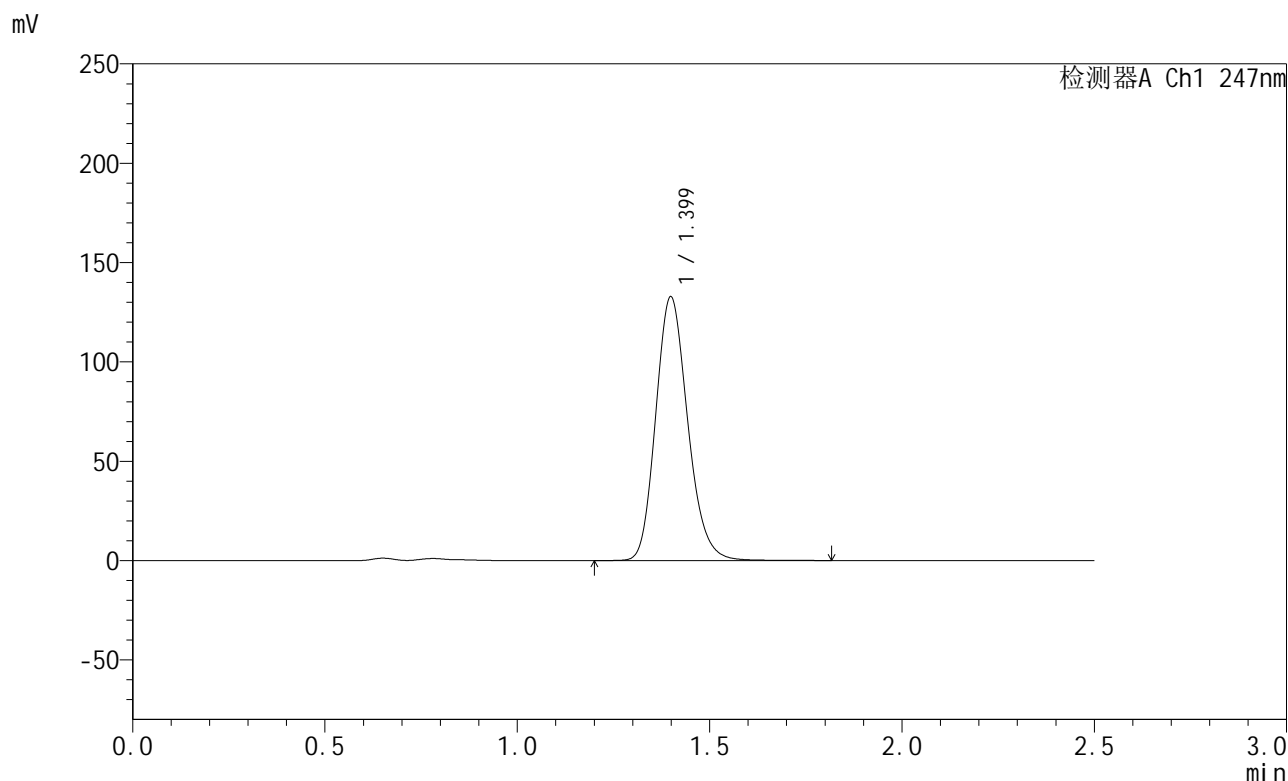


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1132-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.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 15:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	768226	100.000	132608	1373	1.174	--
总计		768226	100.000	132608			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

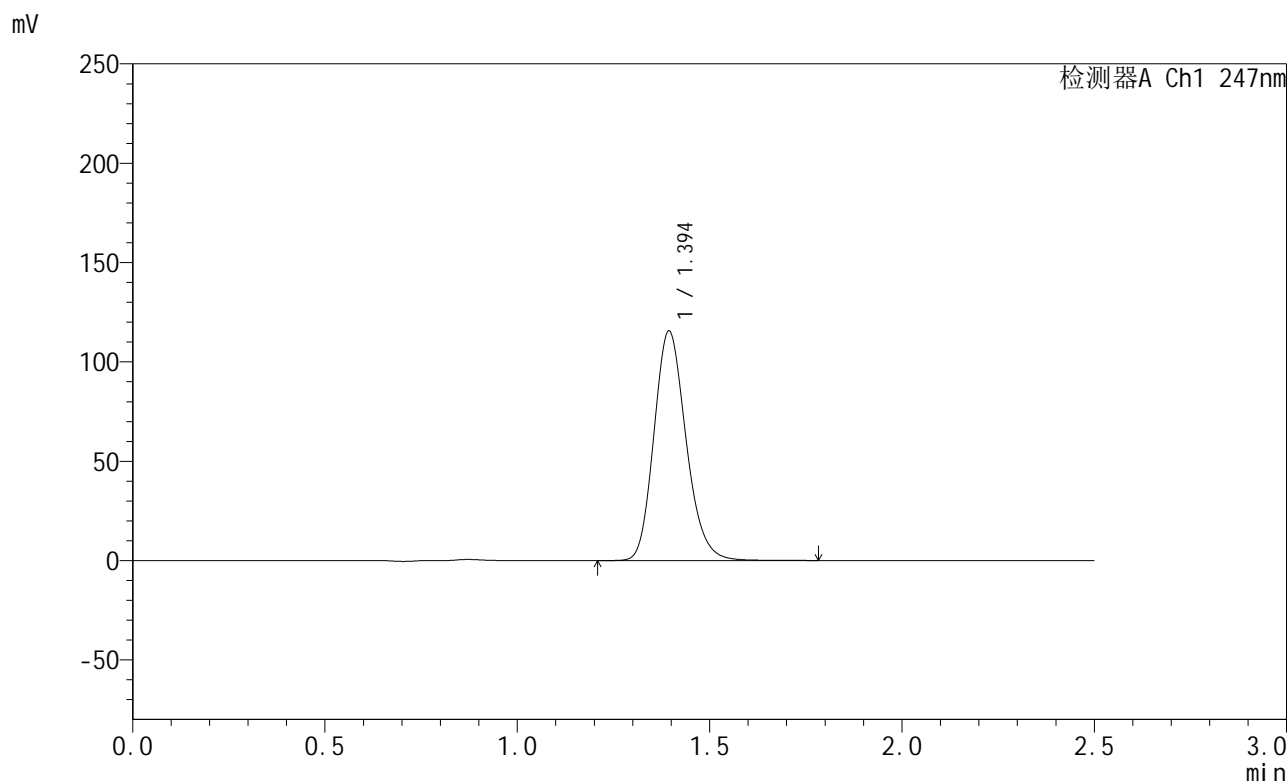


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1133-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	671745	100.000	115261	1350	1.179	--
总计		671745	100.000	115261			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

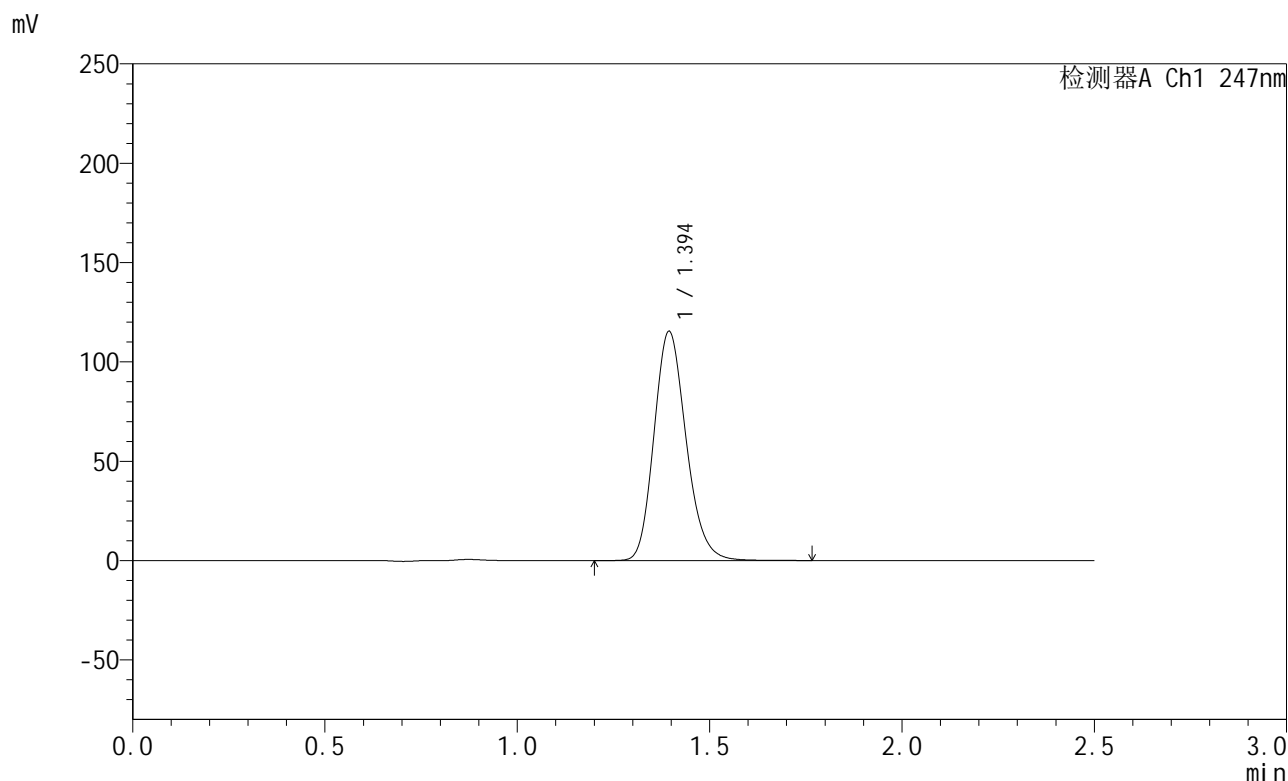


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1134-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	670895	100.000	115153	1349	1.180	--
总计		670895	100.000	115153			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

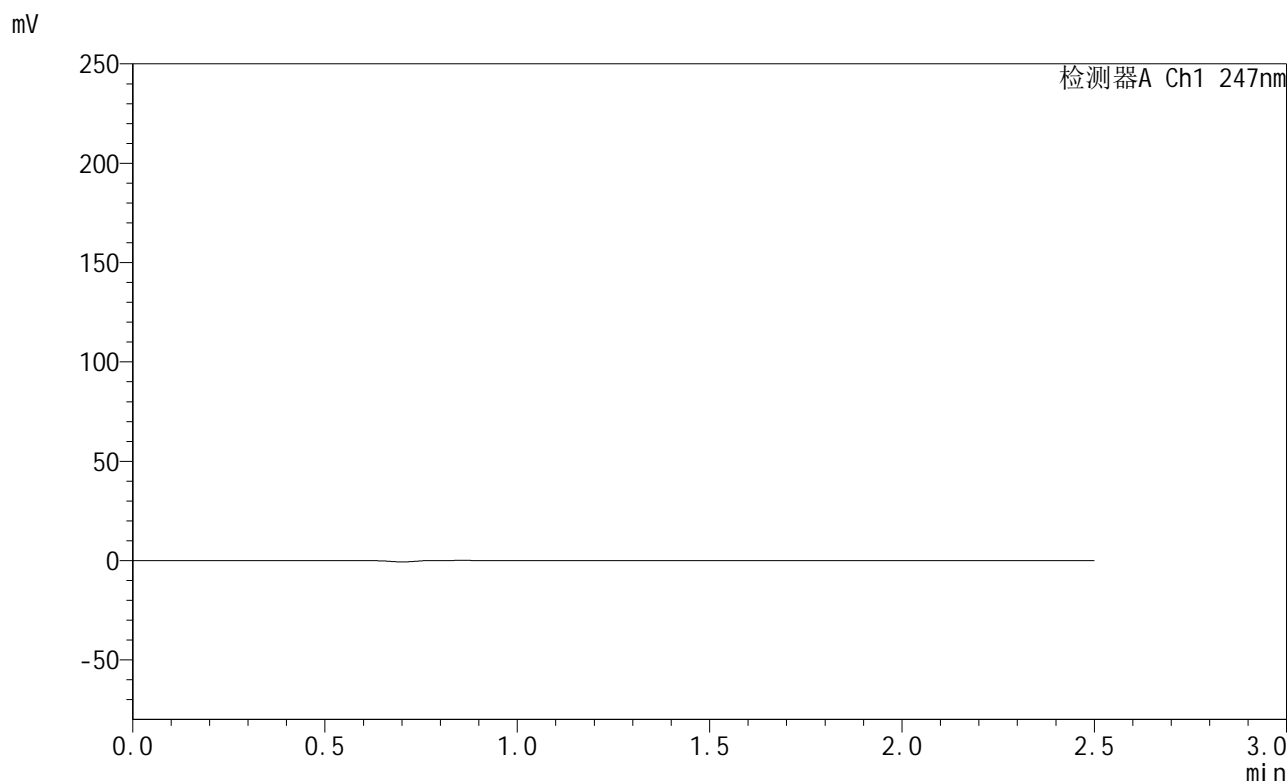


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1135-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

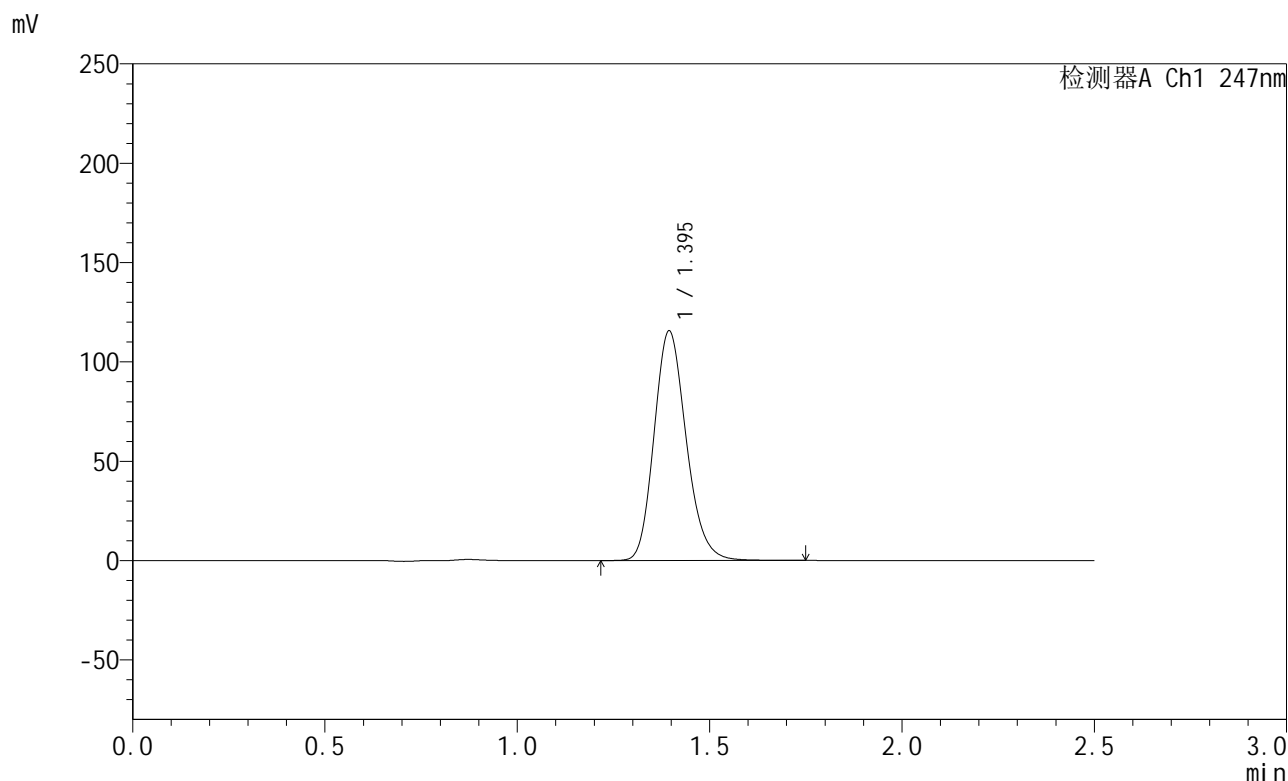


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1136-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	672222	100.000	115370	1347	1.179	--
总计		672222	100.000	115370			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

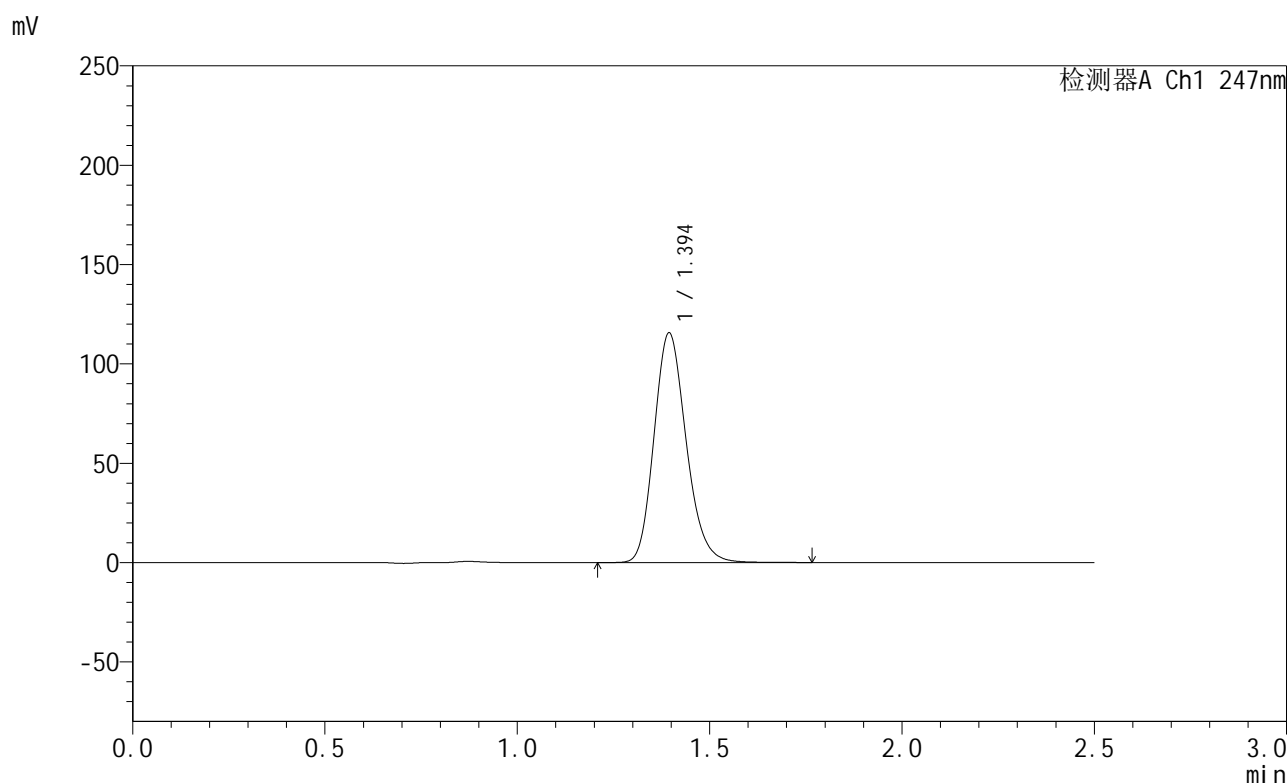


SMF-356

<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 - 0-105/11-1137-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	672249	100.000	115379	1349	1.180	--
总计		672249	100.000	115379			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

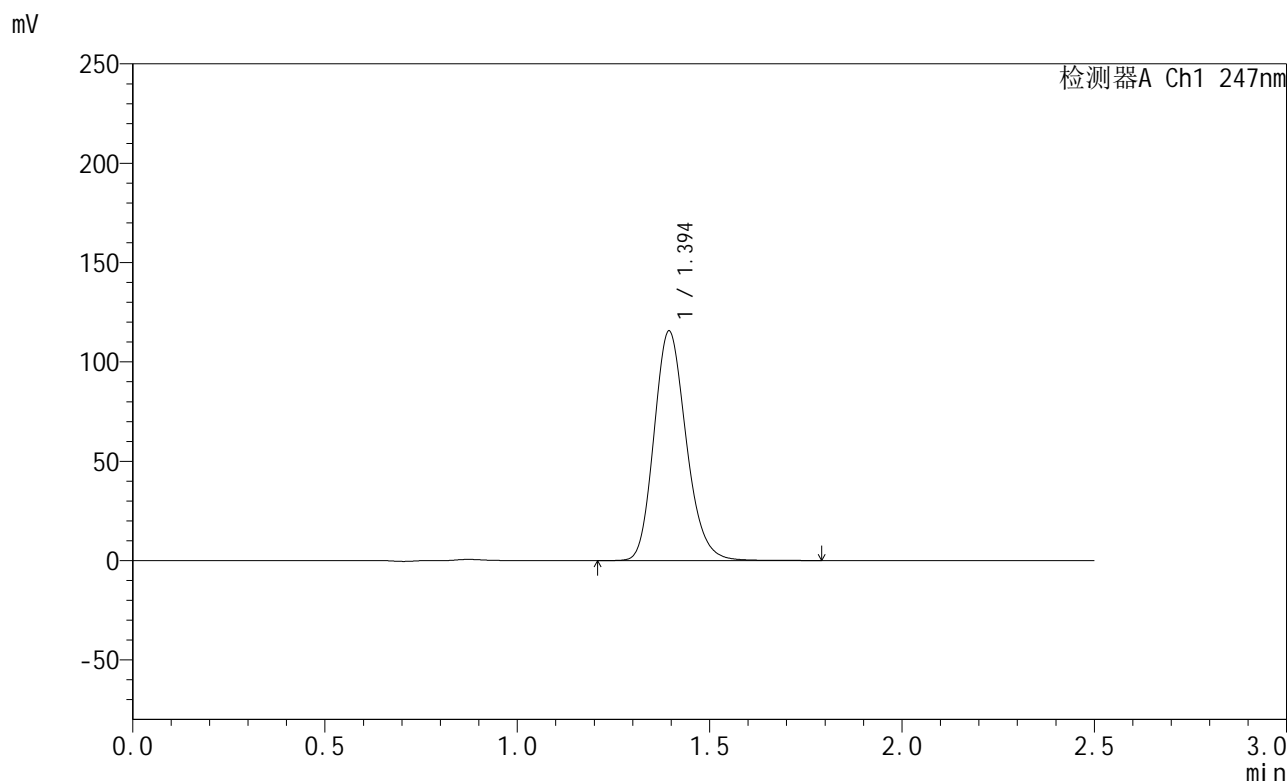


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1138-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	672428	100.000	115324	1347	1.180	--
总计		672428	100.000	115324			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

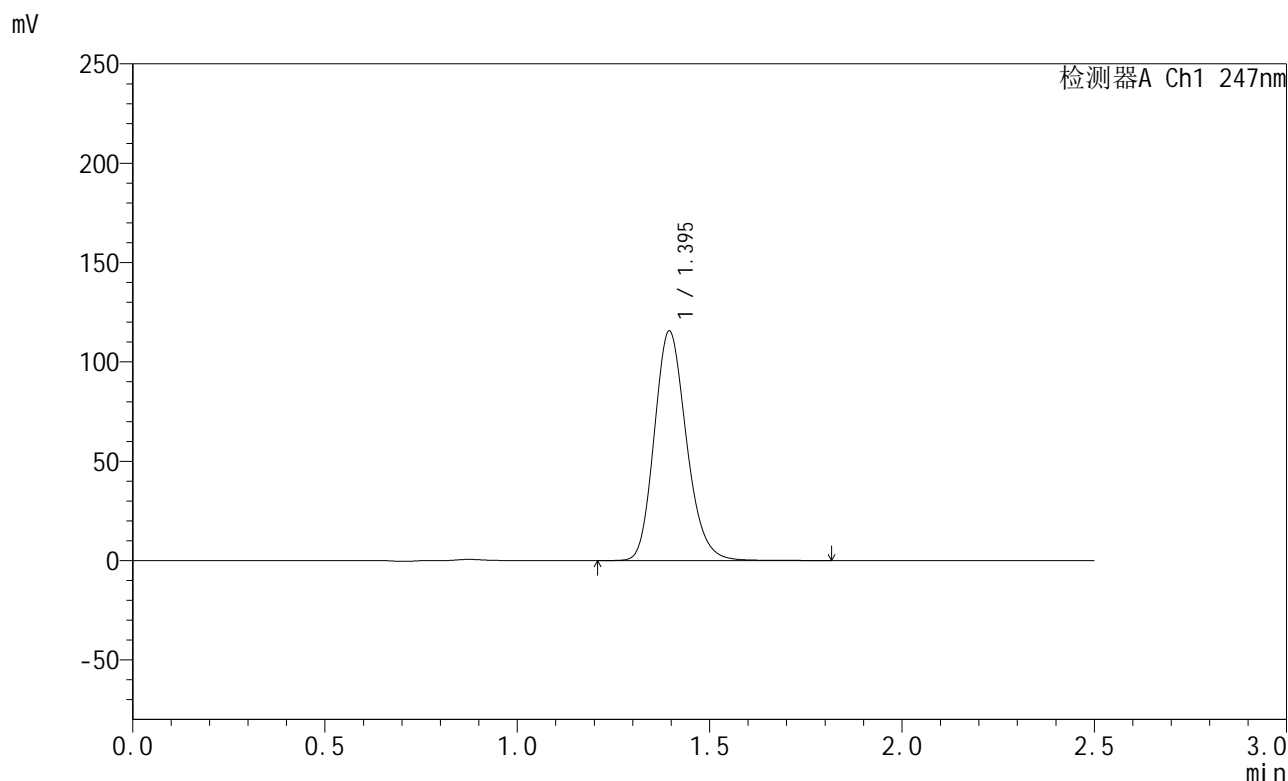


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1139-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

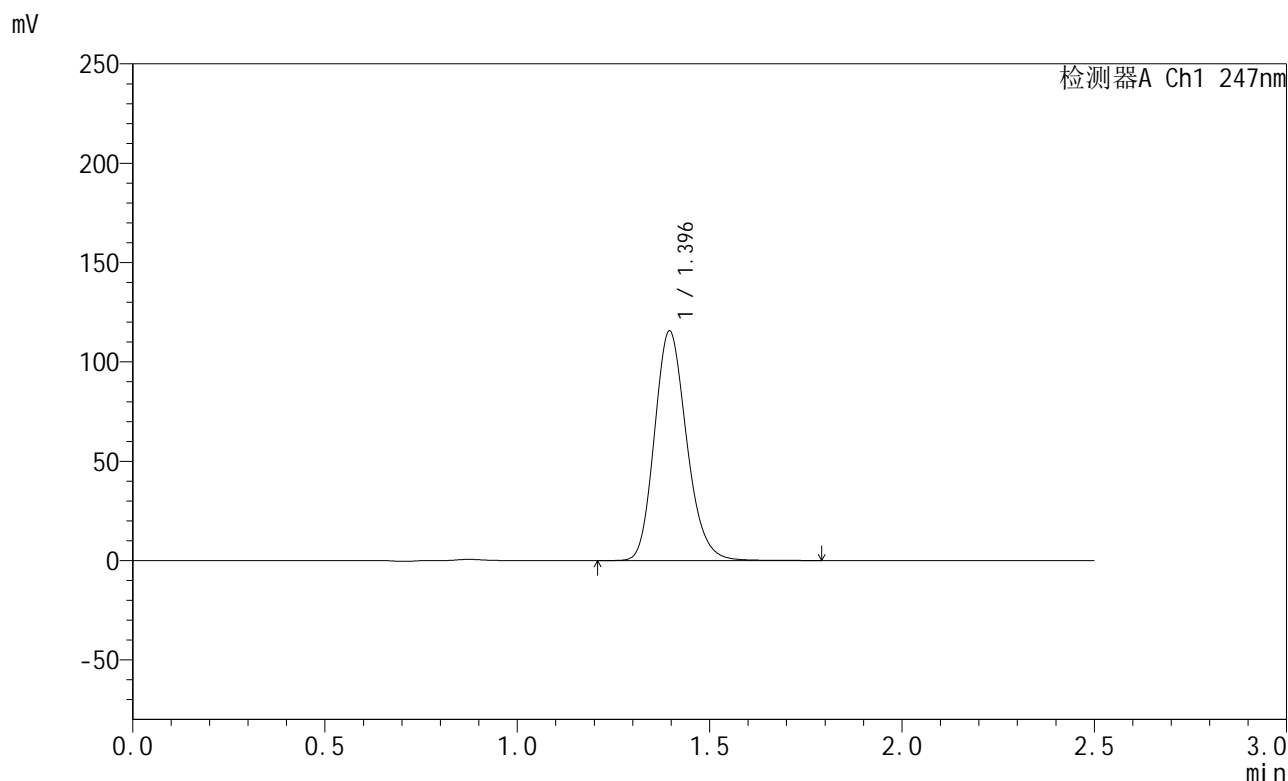
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	672543	100.000	115491	1352	1.180	--
总计		672543	100.000	115491			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1140-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 15:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	673008	100.000	115531	1350	1.180	--
总计		673008	100.000	115531			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

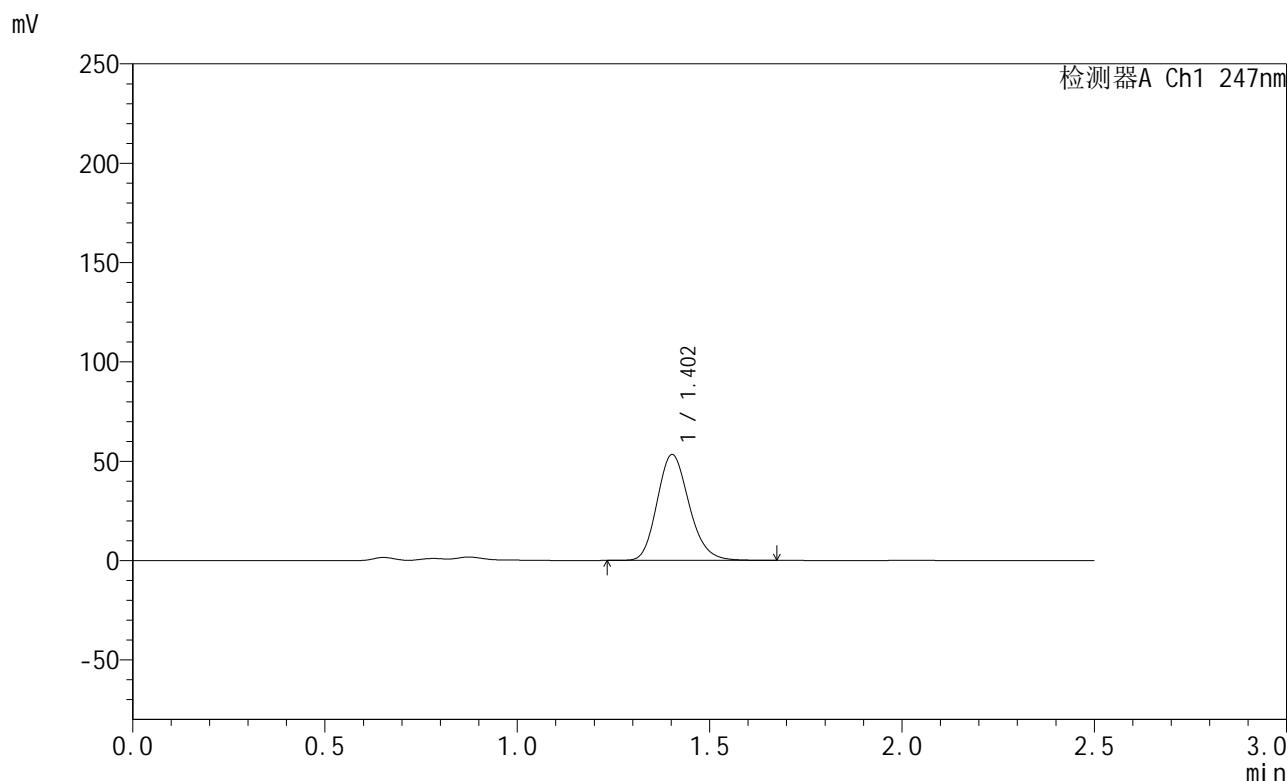


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1141-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	308835	100.000	53204	1373	1.175	--
总计		308835	100.000	53204			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

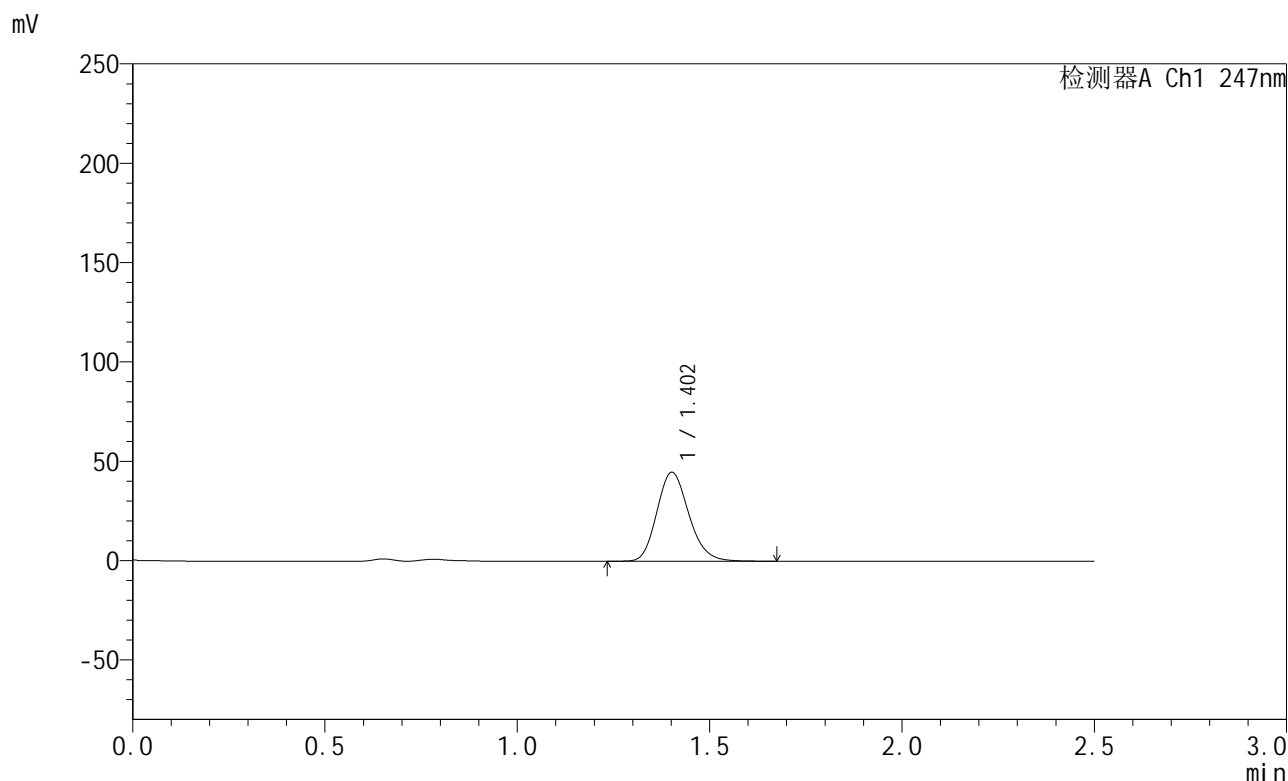


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1142-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	258929	100.000	44628	1375	1.172	--
总计		258929	100.000	44628			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

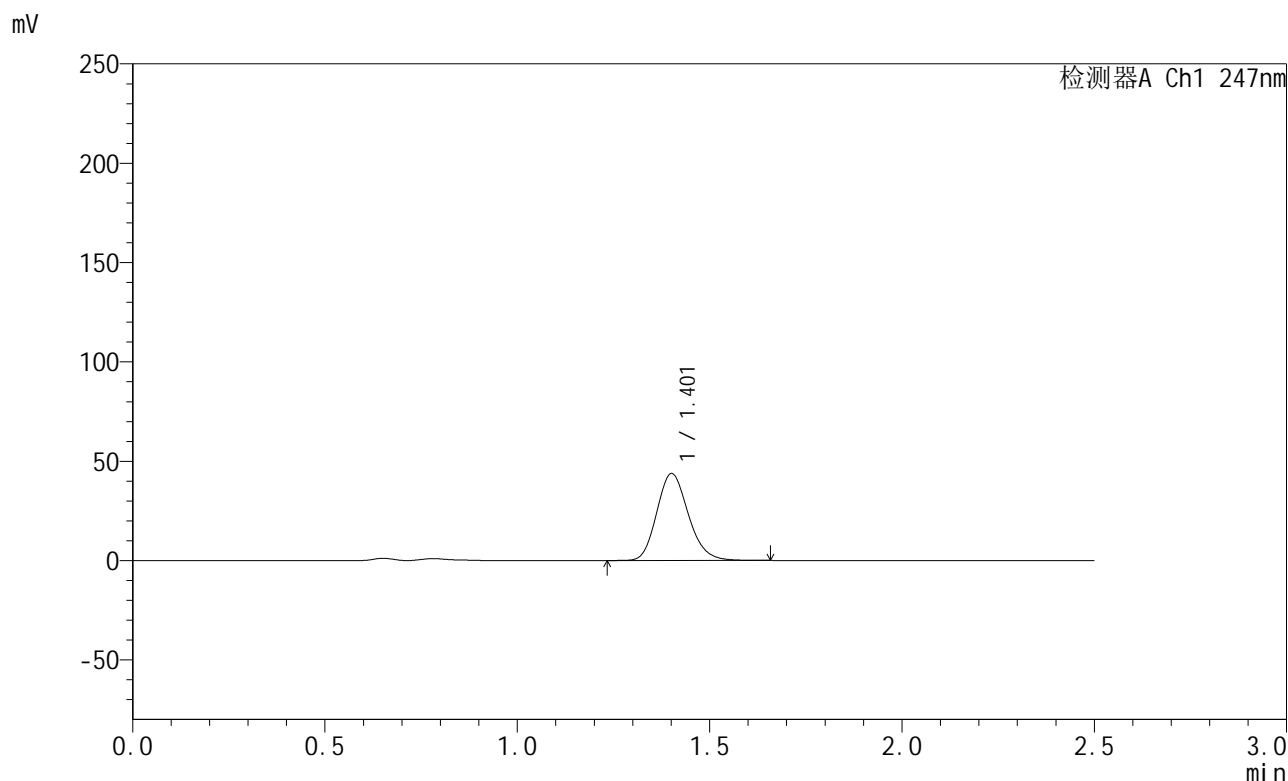


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1143-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	250178	100.000	43521	1404	1.171	--
总计		250178	100.000	43521			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

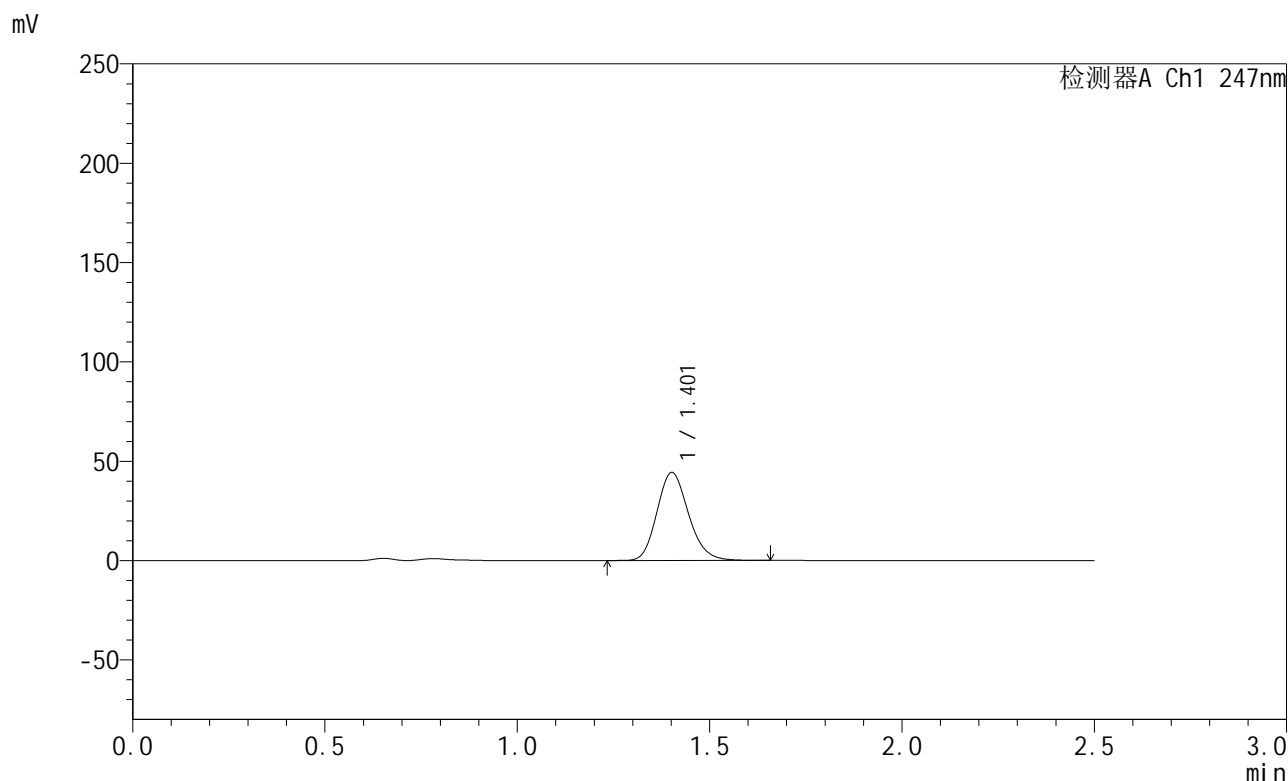


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1144-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	253052	100.000	44098	1407	1.169	--
总计		253052	100.000	44098			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

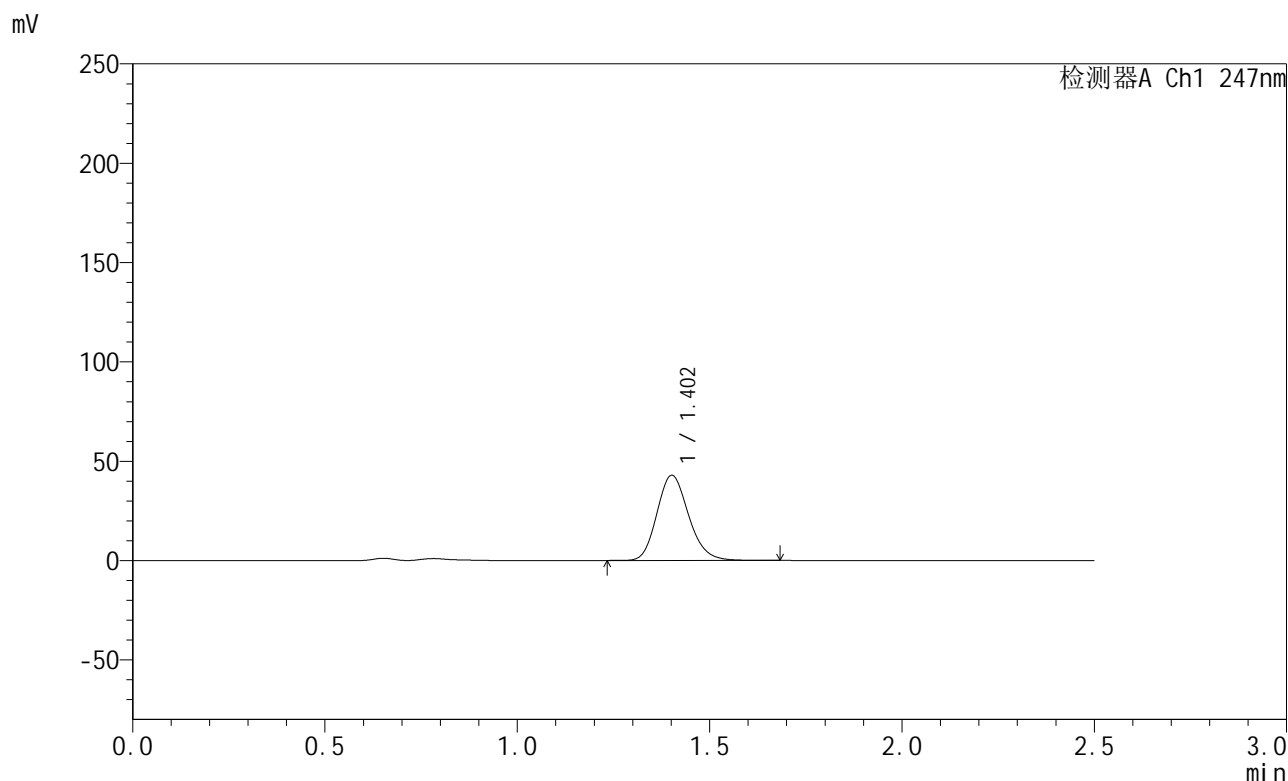


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1145-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	246082	100.000	42736	1397	1.170	--
总计		246082	100.000	42736			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

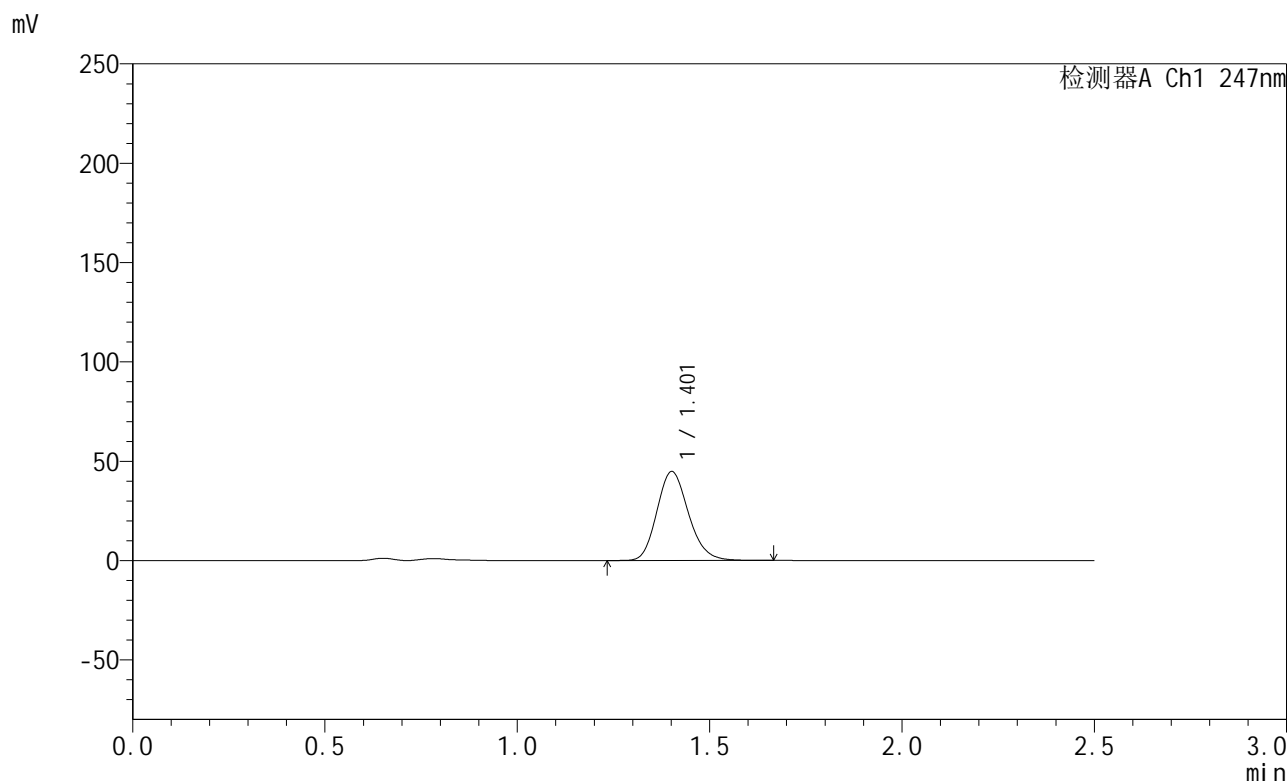


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1146-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

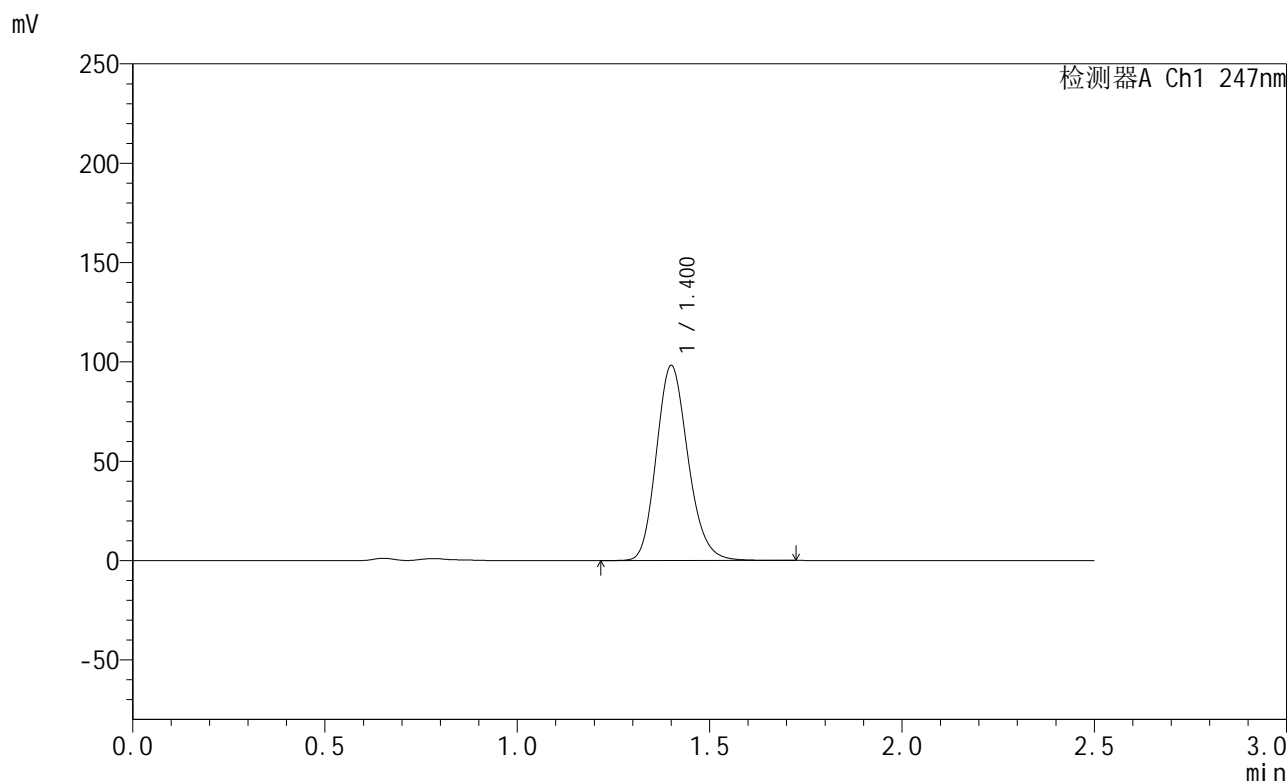
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	256314	100.000	44586	1403	1.170	--
总计		256314	100.000	44586			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1147-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	562101	100.000	97798	1402	1.171	--
总计		562101	100.000	97798			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

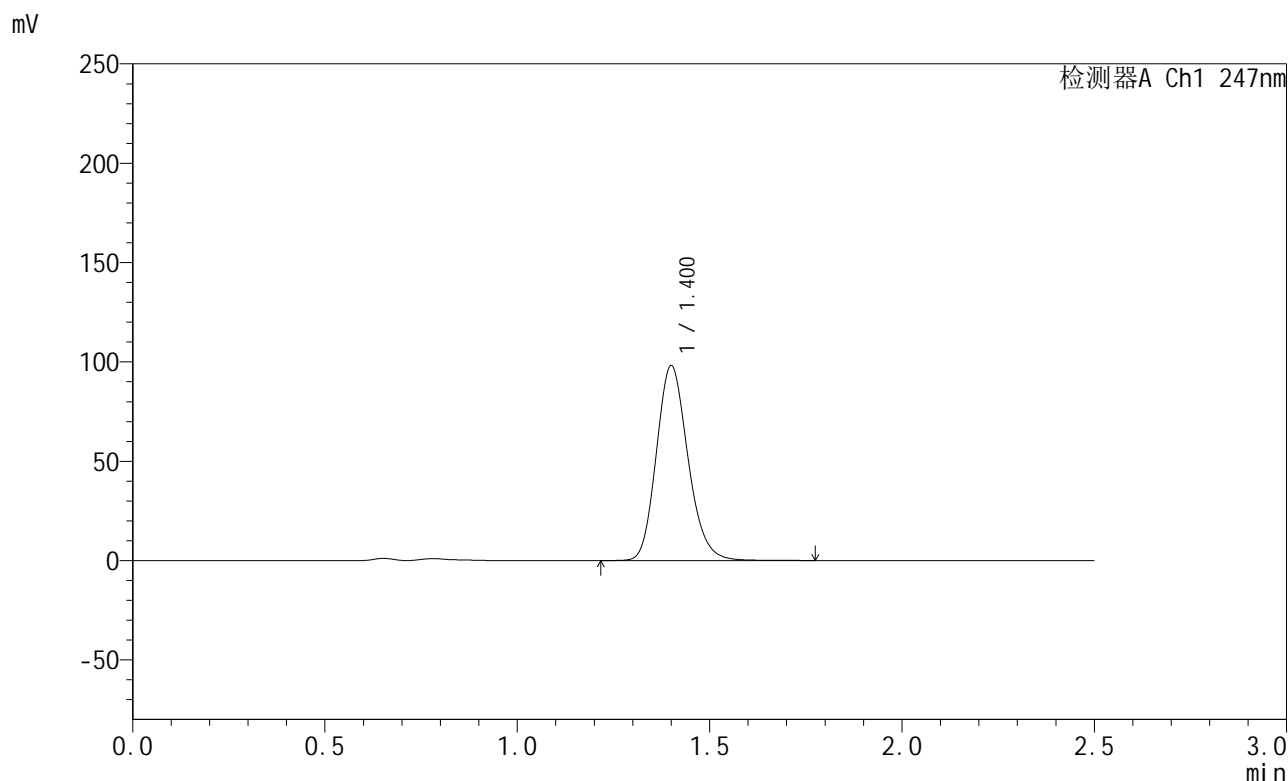


SMF-356

<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 - 0-105/11-1148-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	561647	100.000	97748	1403	1.172	--
总计		561647	100.000	97748			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

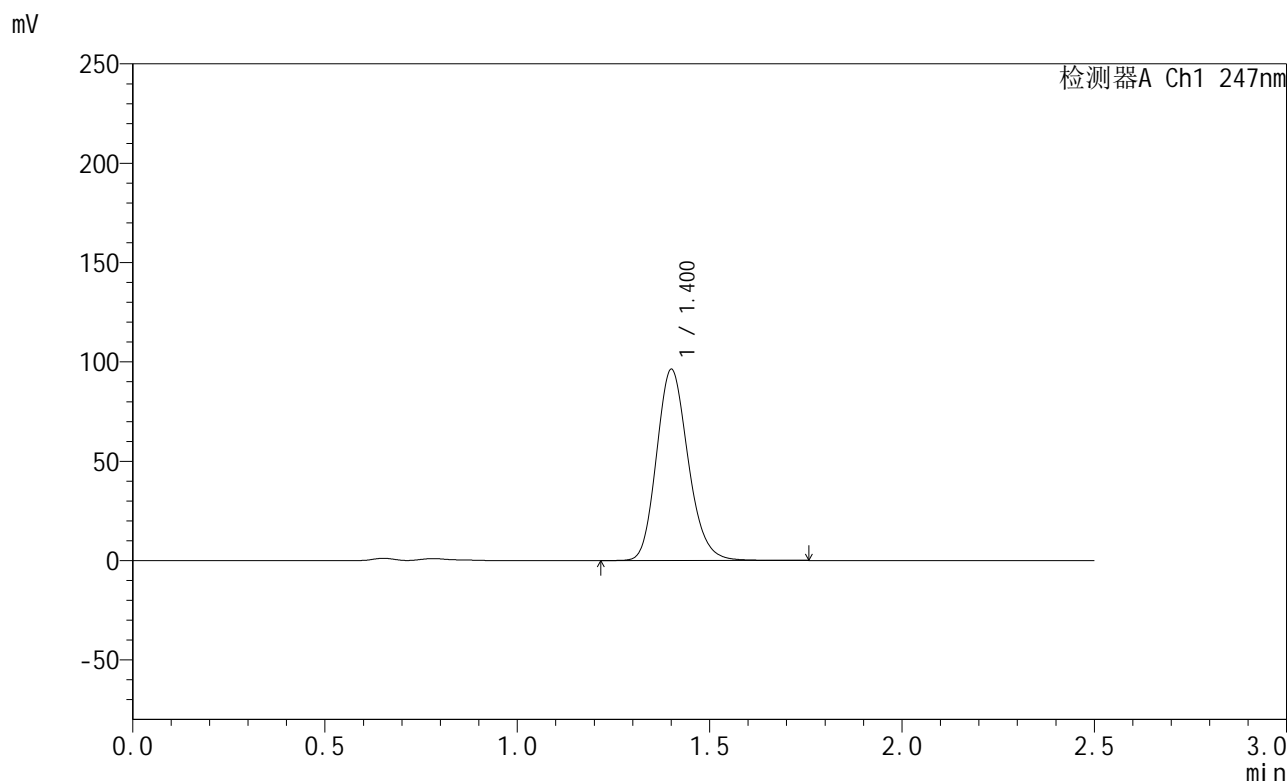


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1149-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	550997	100.000	95833	1405	1.172	--
总计		550997	100.000	95833			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

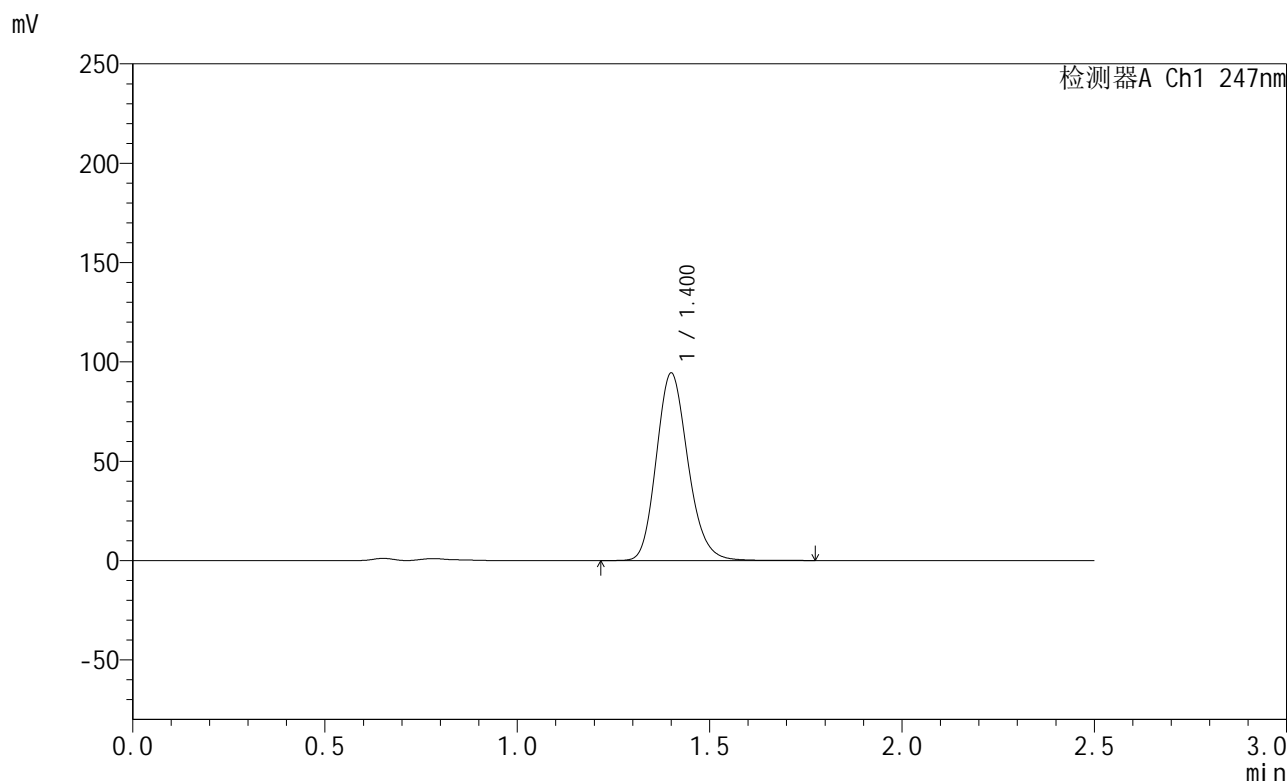


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1150-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	540225	100.000	94033	1405	1.172	--
总计		540225	100.000	94033			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

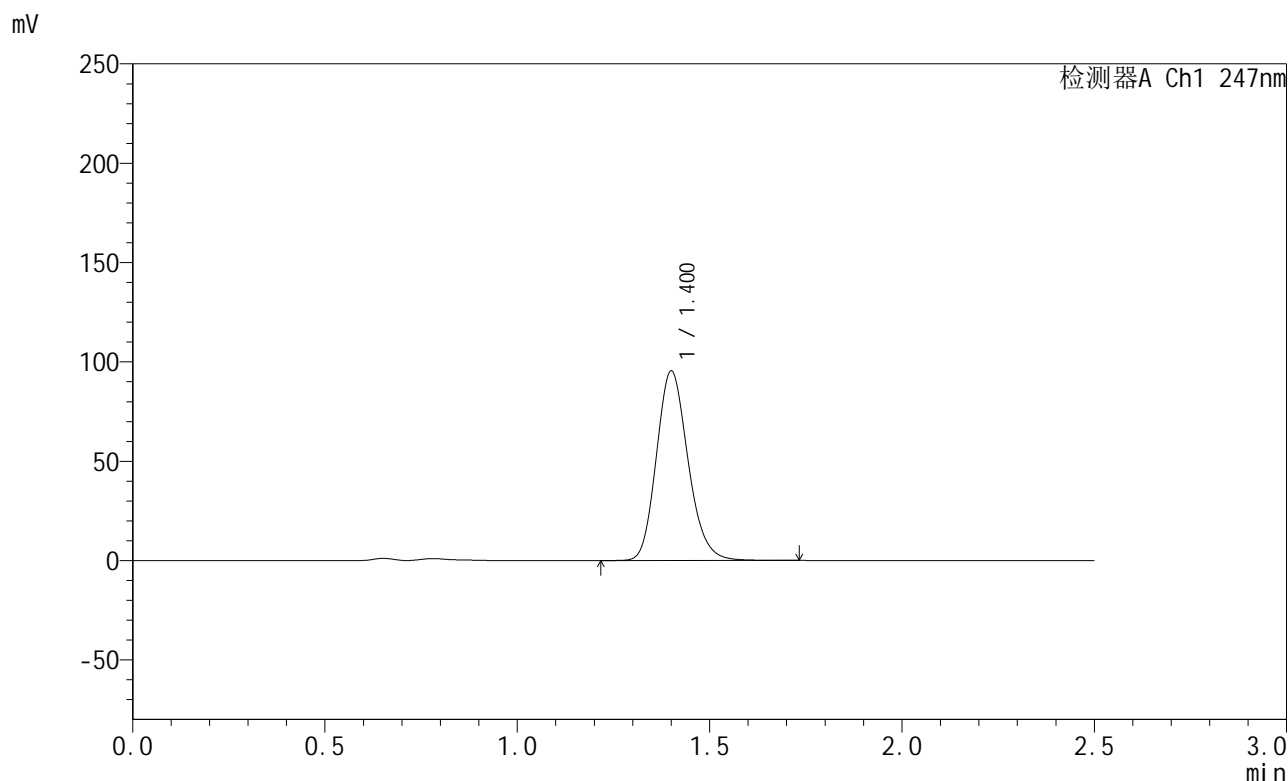


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1151-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	546277	100.000	95061	1401	1.172	--
总计		546277	100.000	95061			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

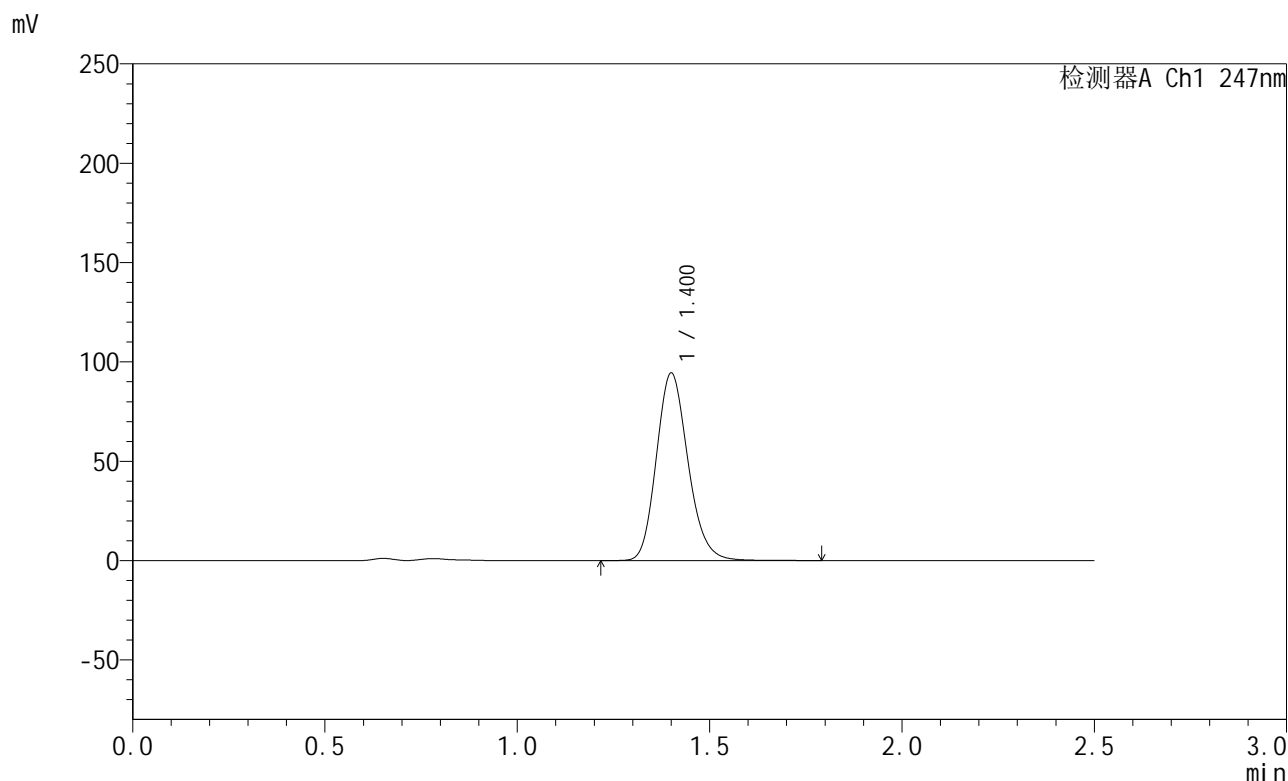


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1152-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

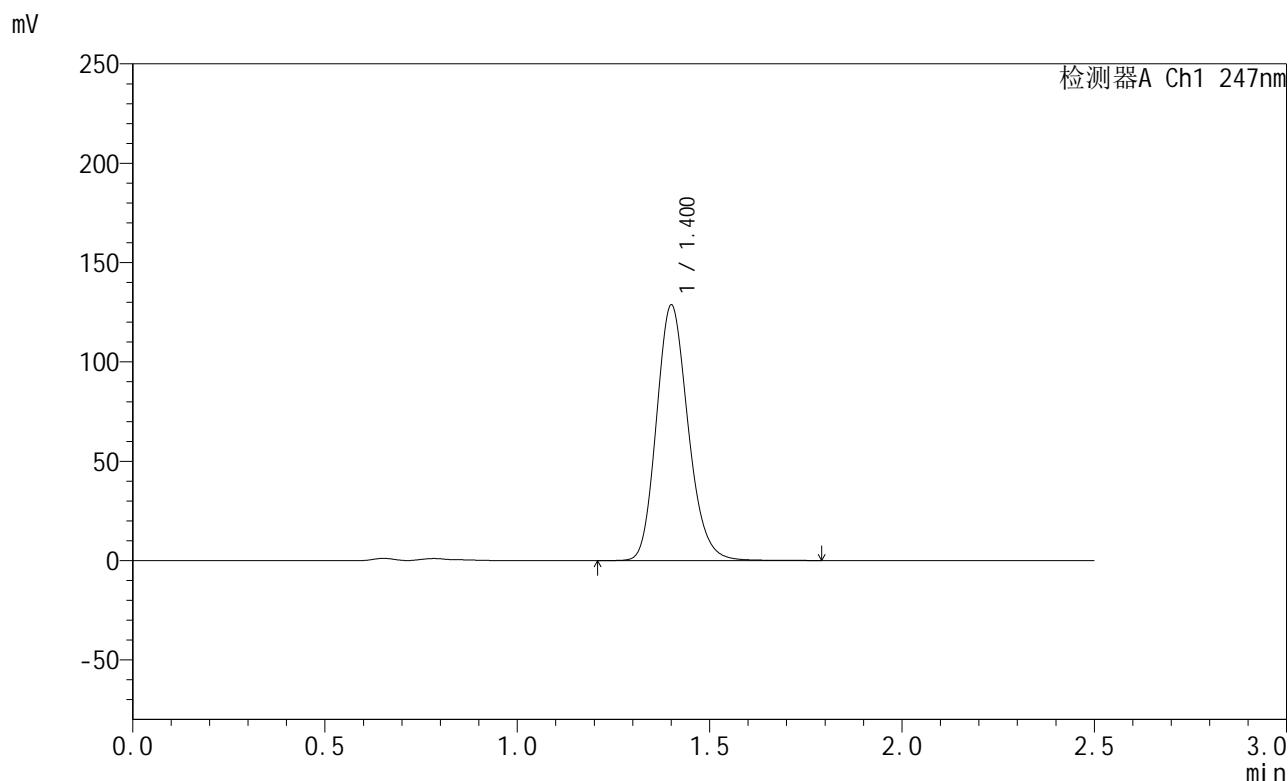
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	541062	100.000	94049	1402	1.172	--
总计		541062	100.000	94049			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1153-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	736970	100.000	128090	1402	1.173	--
总计		736970	100.000	128090			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

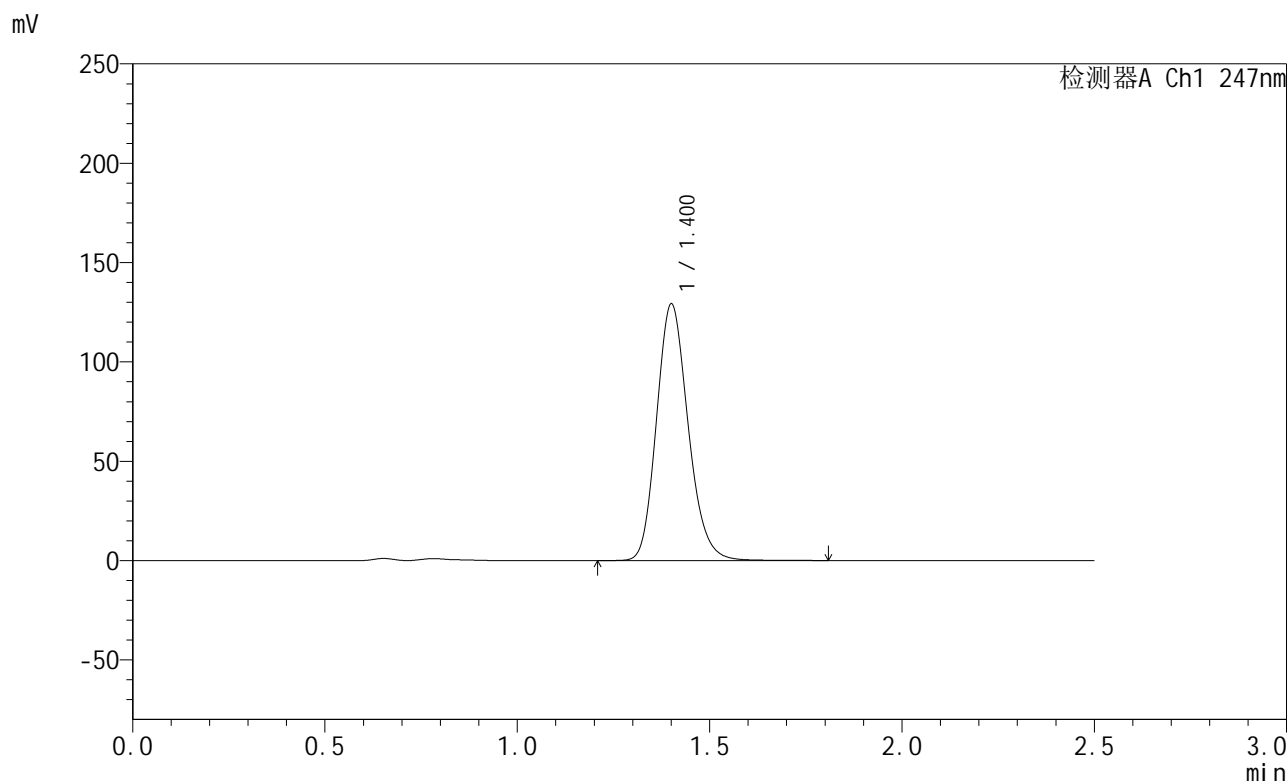


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1154-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

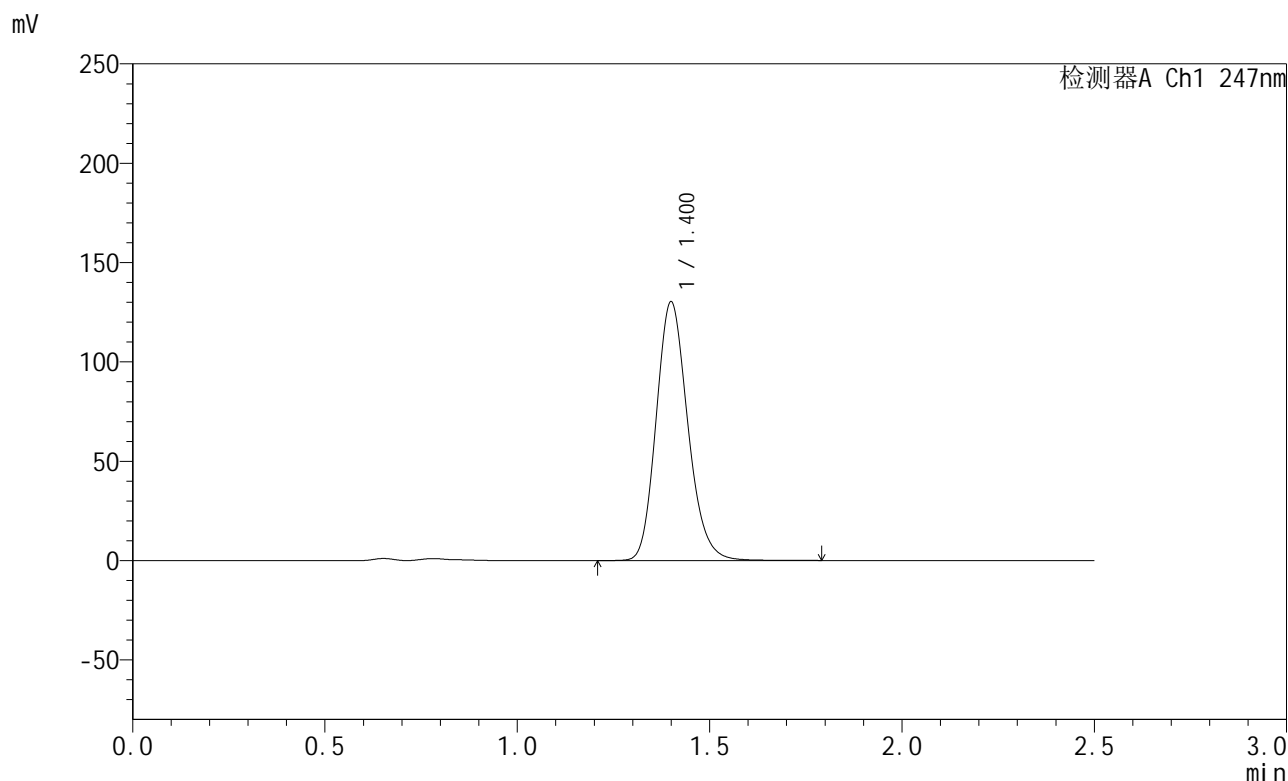
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	739211	100.000	128541	1406	1.173	--
总计		739211	100.000	128541			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1155-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	745216	100.000	129856	1405	1.173	--
总计		745216	100.000	129856			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

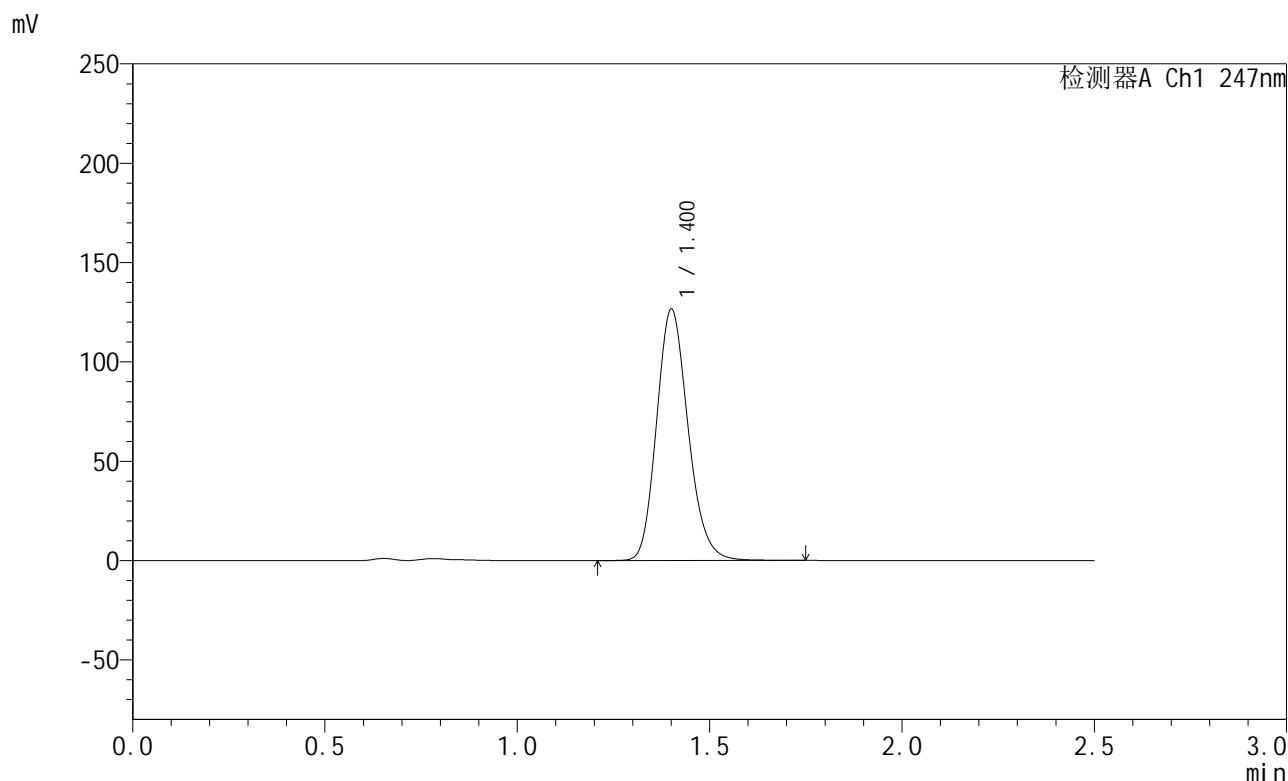


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1156-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

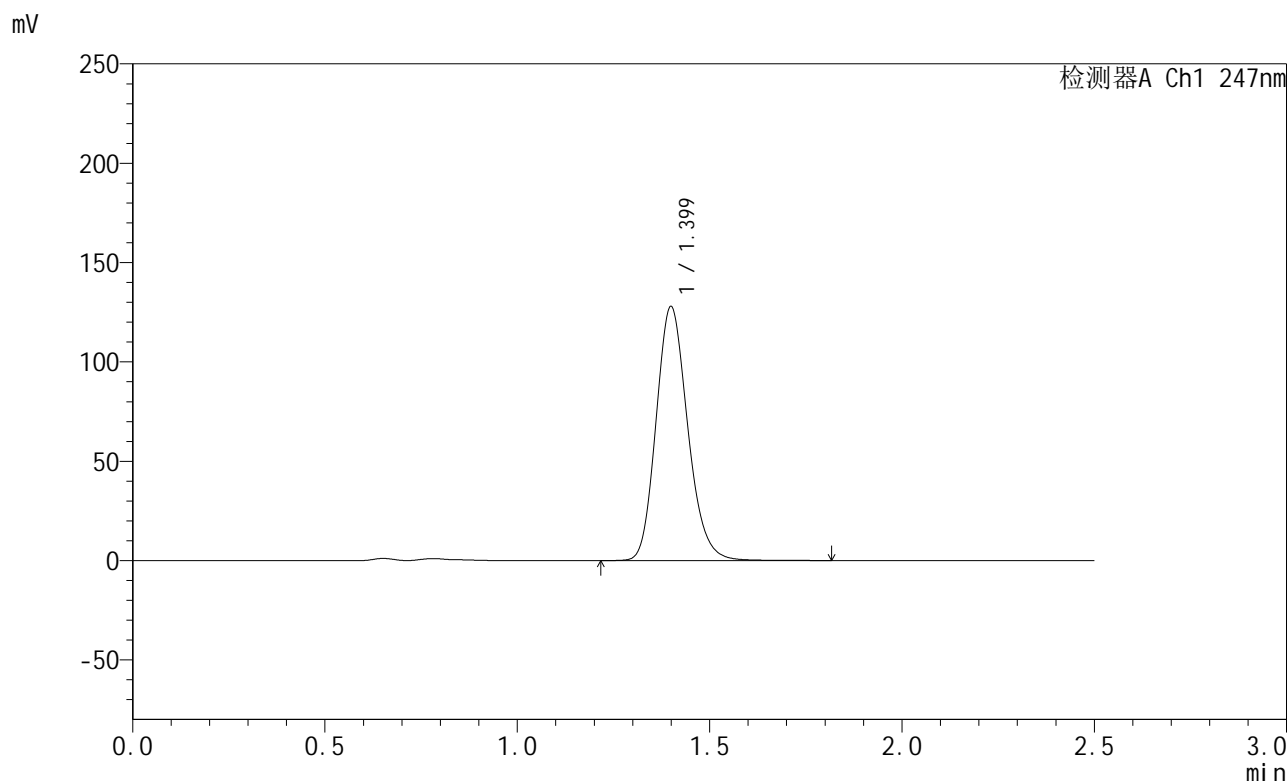
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	722751	100.000	125875	1408	1.173	--
总计		722751	100.000	125875			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1157-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	731828	100.000	127588	1404	1.173	--
总计		731828	100.000	127588			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

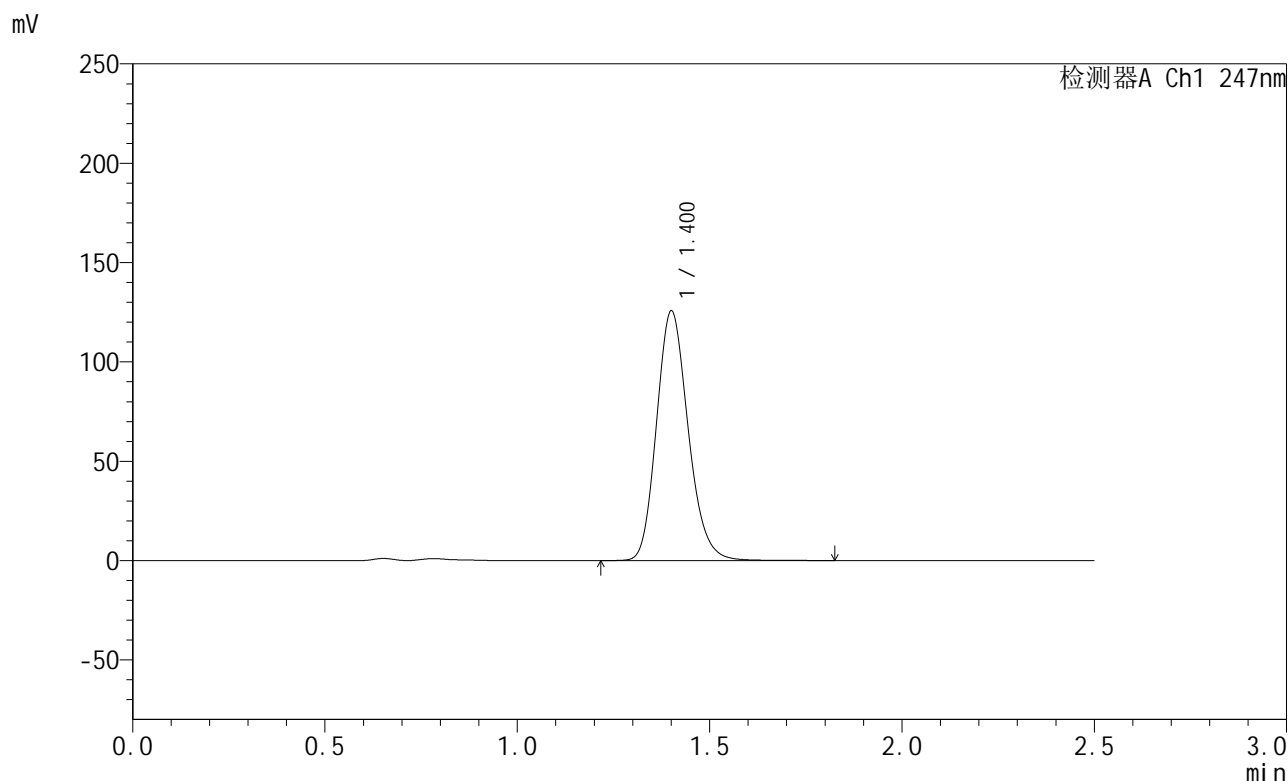


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1158-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	719589	100.000	125040	1404	1.174	--
总计		719589	100.000	125040			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

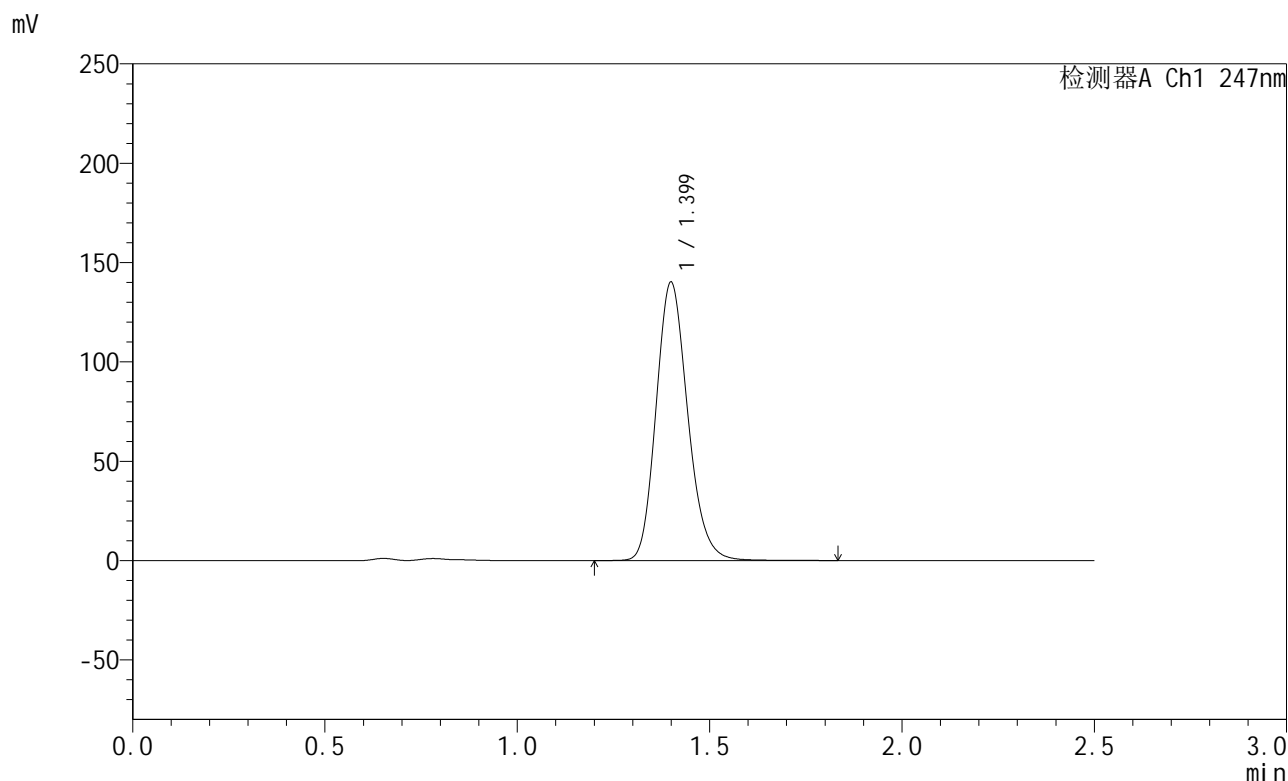


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1159-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	803368	100.000	139815	1400	1.174	--
总计		803368	100.000	139815			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

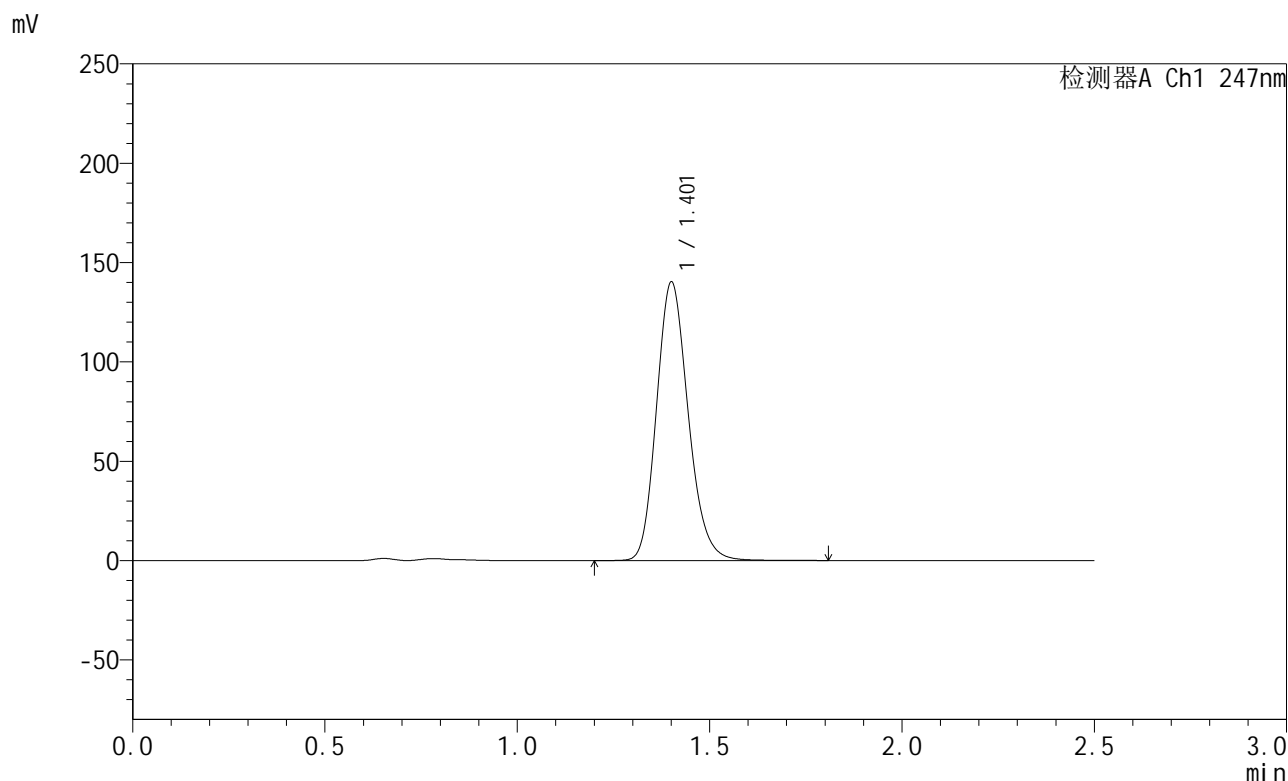


SMF-356

<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 - 0-105/11-1160-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	804138	100.000	139513	1400	1.173	--
总计		804138	100.000	139513			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

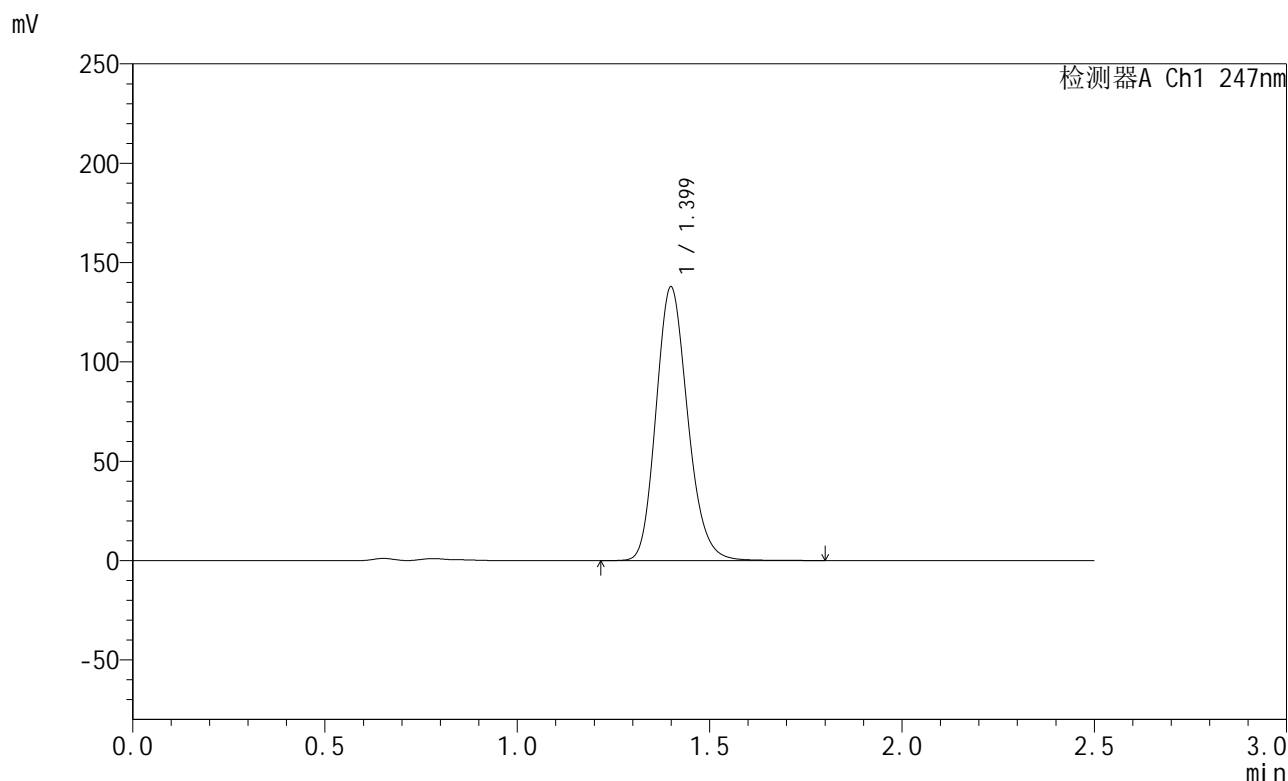


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1161-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 16:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	789517	100.000	137435	1399	1.173	--
总计		789517	100.000	137435			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

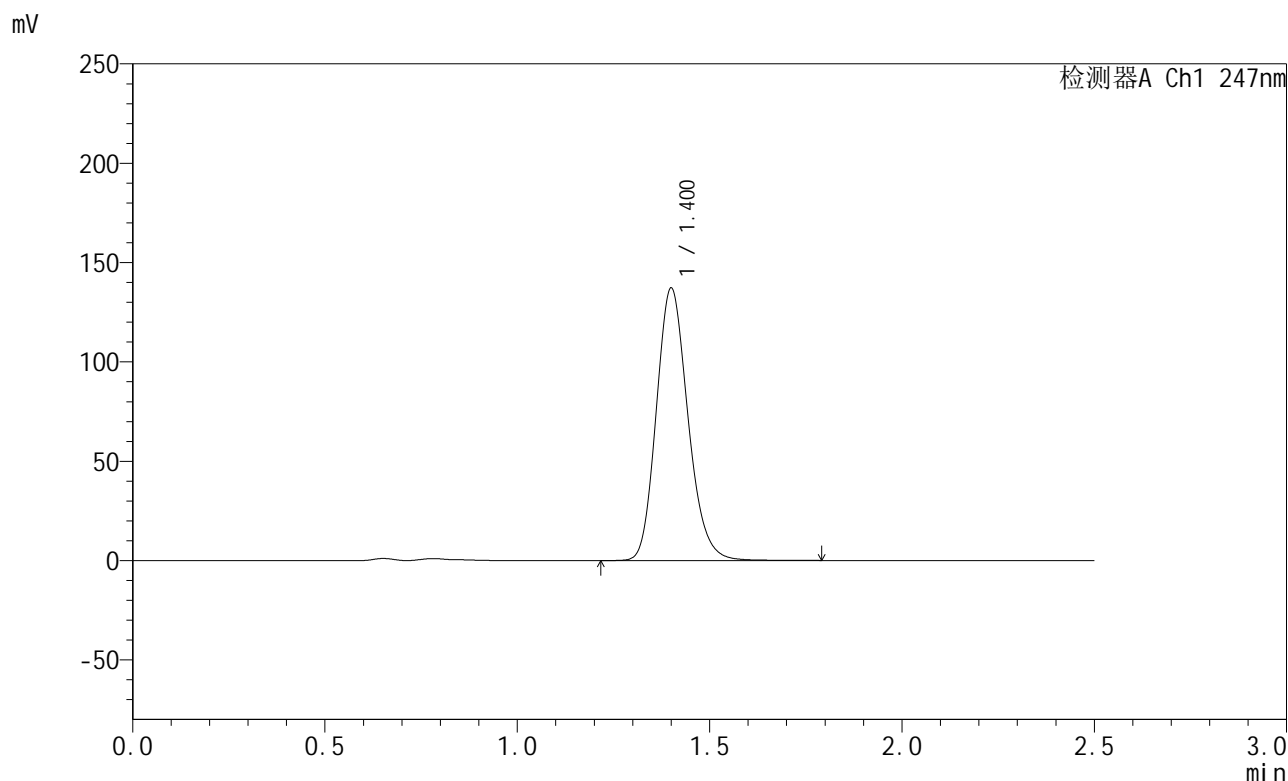


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1162-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	785731	100.000	136672	1400	1.174	--
总计		785731	100.000	136672			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

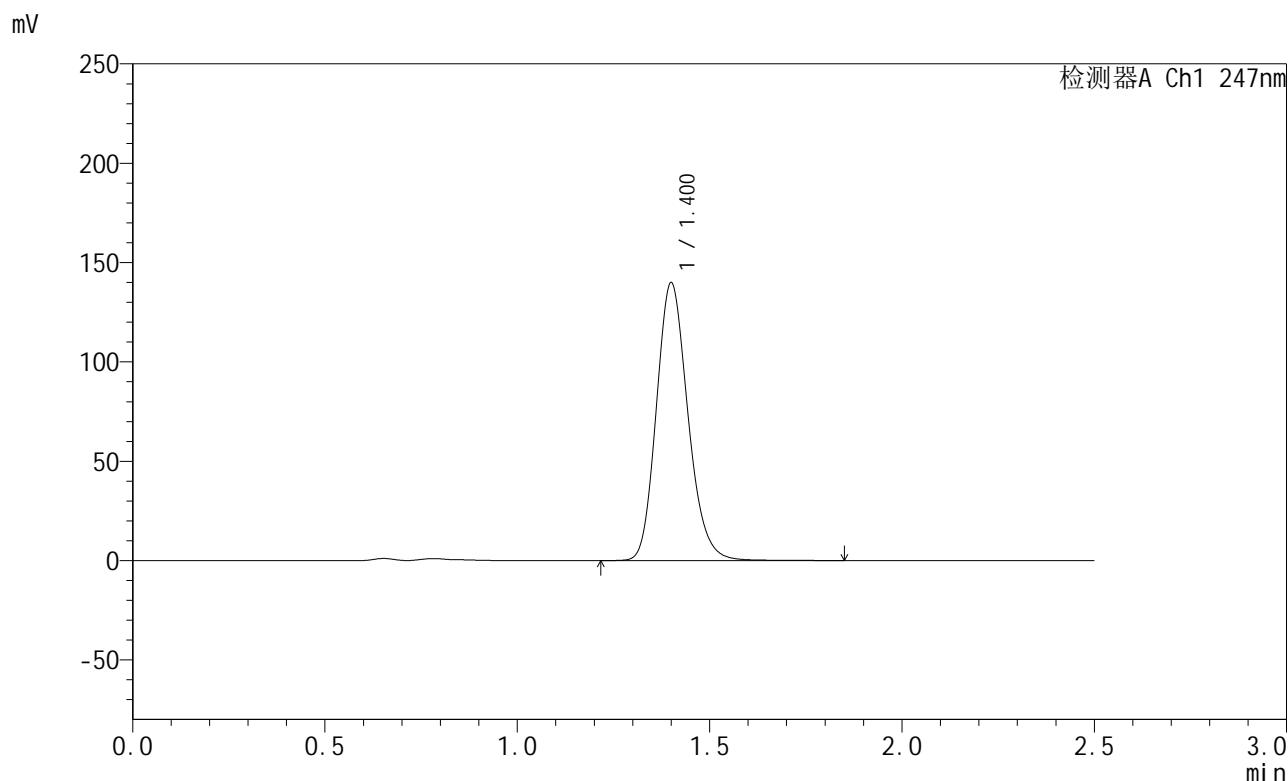


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1163-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	799280	100.000	139373	1411	1.175	--
总计		799280	100.000	139373			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

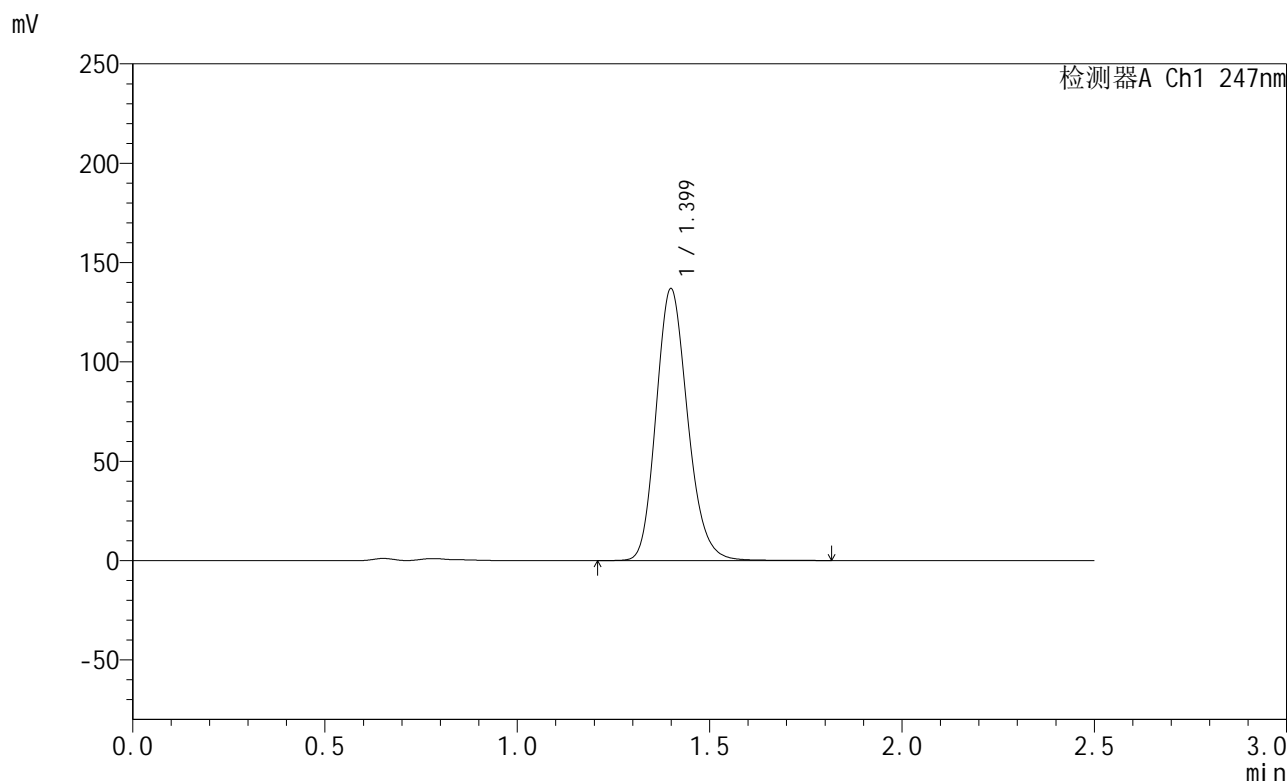


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1164-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	781360	100.000	136560	1411	1.174	--
总计		781360	100.000	136560			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

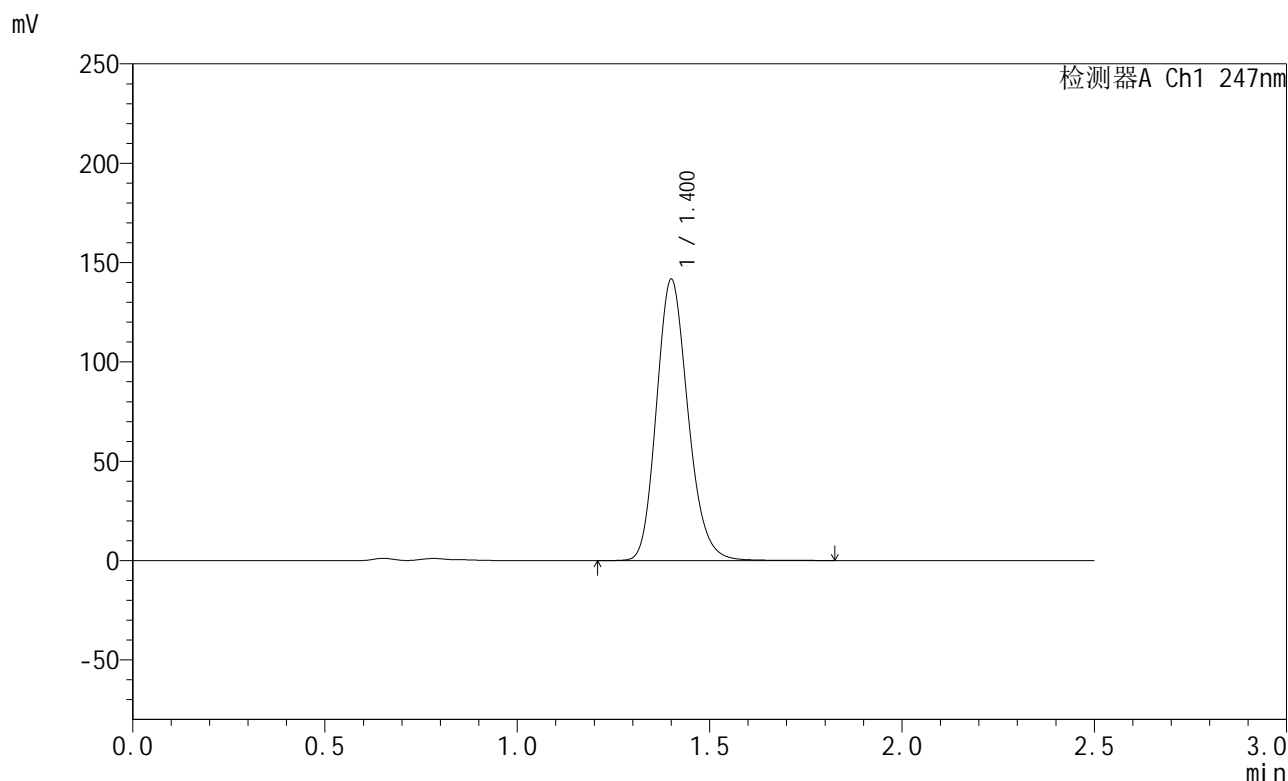


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1165-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	808257	100.000	140951	1412	1.175	--
总计		808257	100.000	140951			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

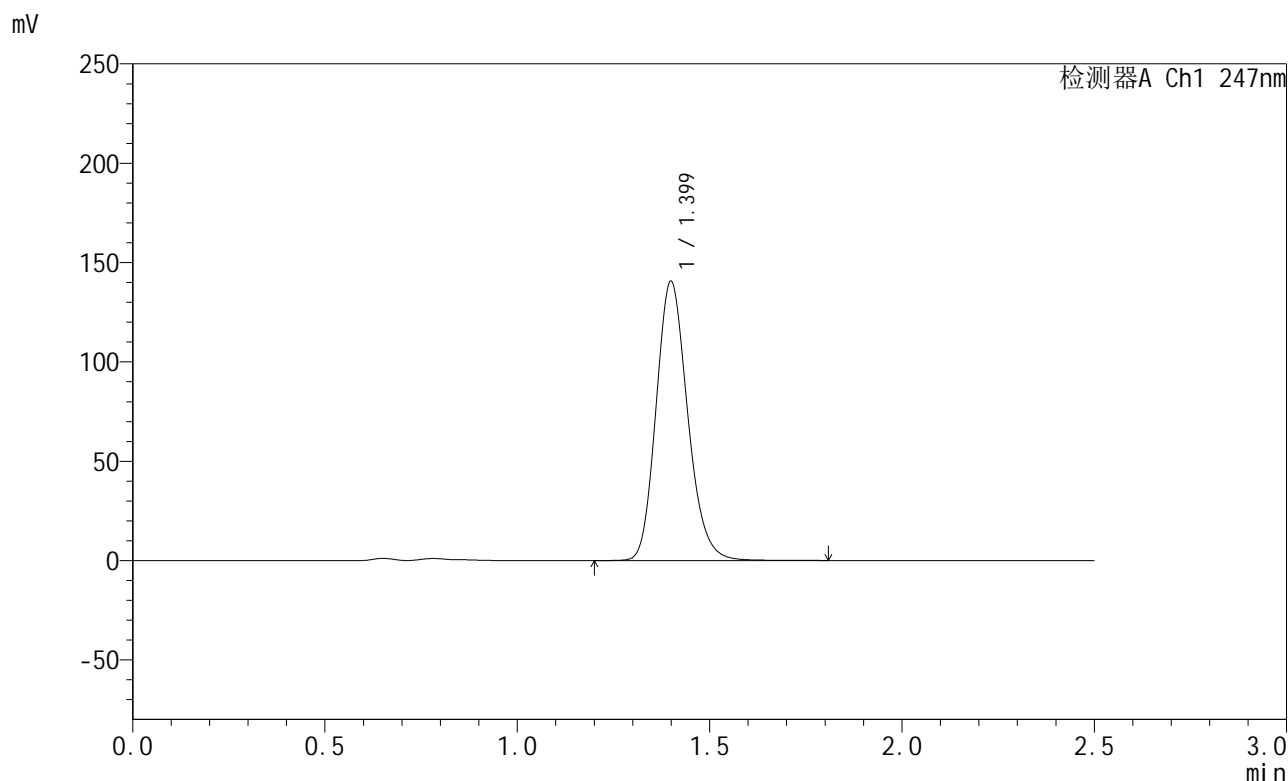


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1166-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

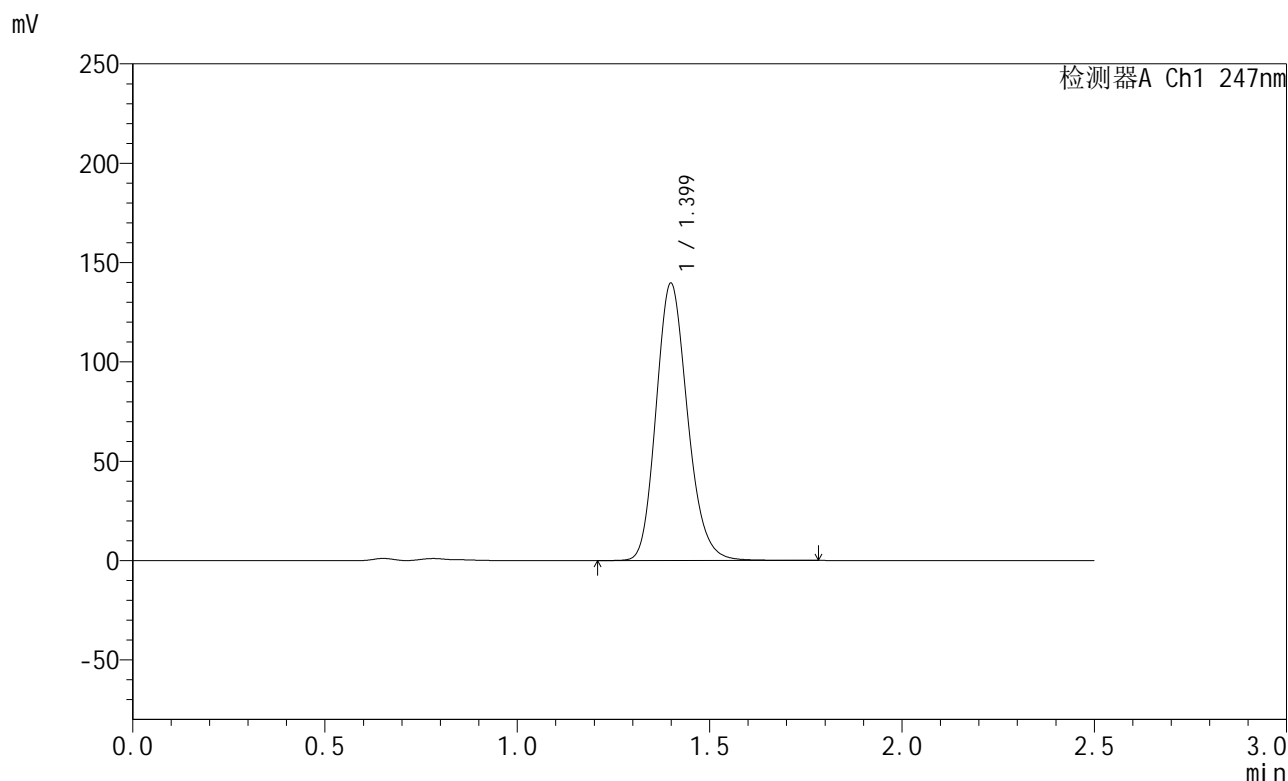
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	802769	100.000	140277	1410	1.174	--
总计		802769	100.000	140277			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1167-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	793530	100.000	139319	1423	1.173	--
总计		793530	100.000	139319			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

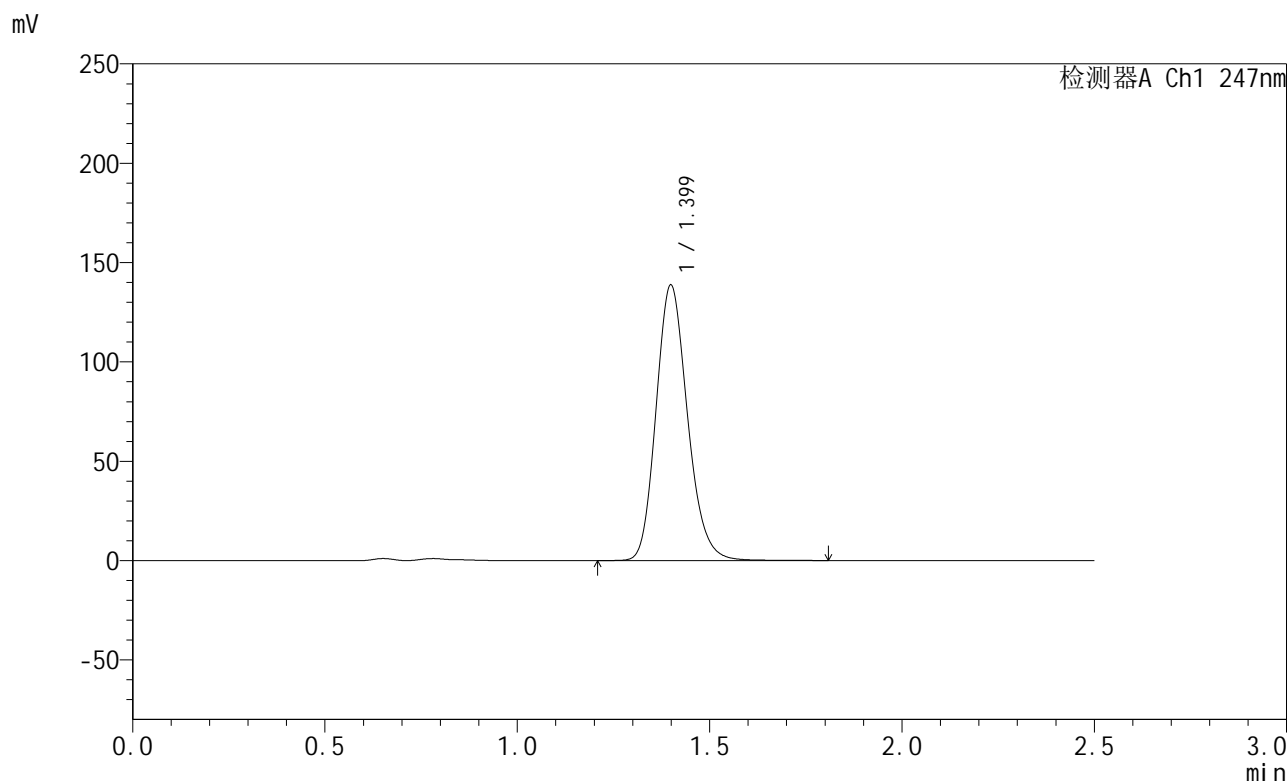


SMF-356

<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 - 0-105/11-1168-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

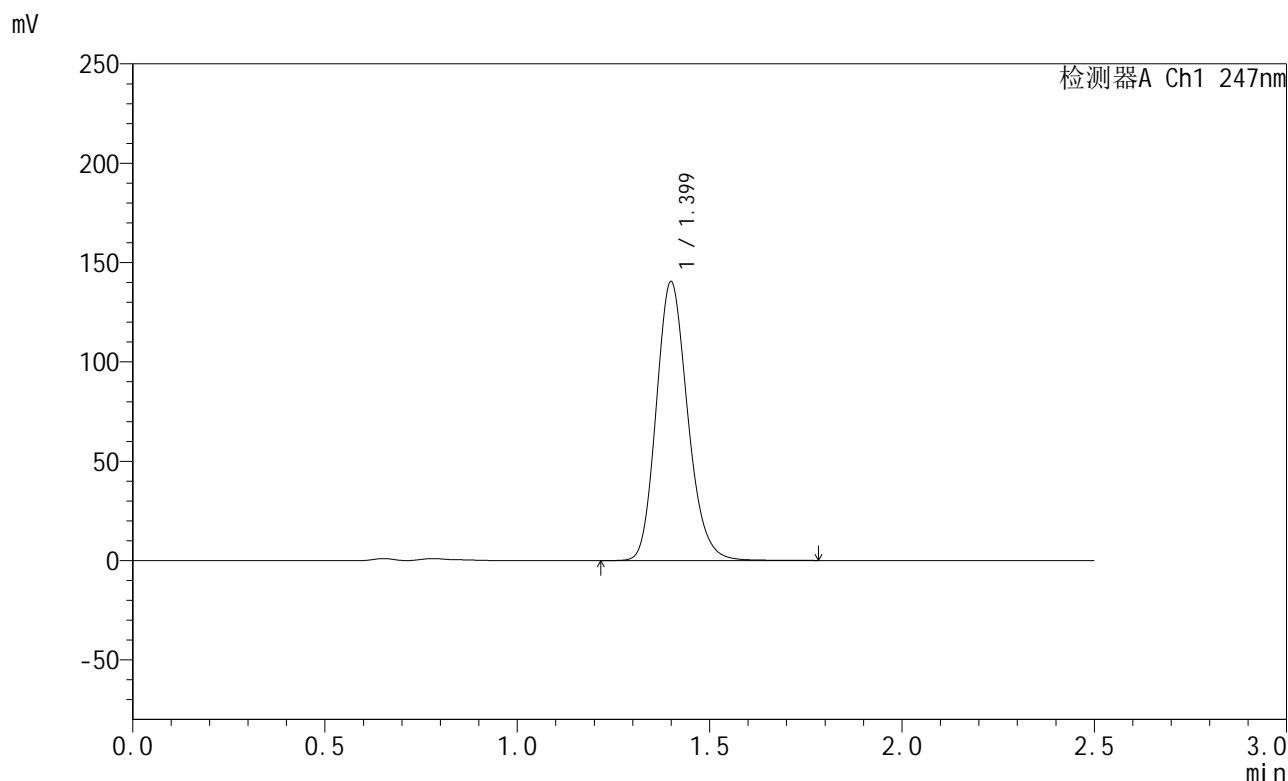
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	788615	100.000	138460	1422	1.174	--
总计		788615	100.000	138460			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1169-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	798115	100.000	140068	1424	1.173	--
总计		798115	100.000	140068			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

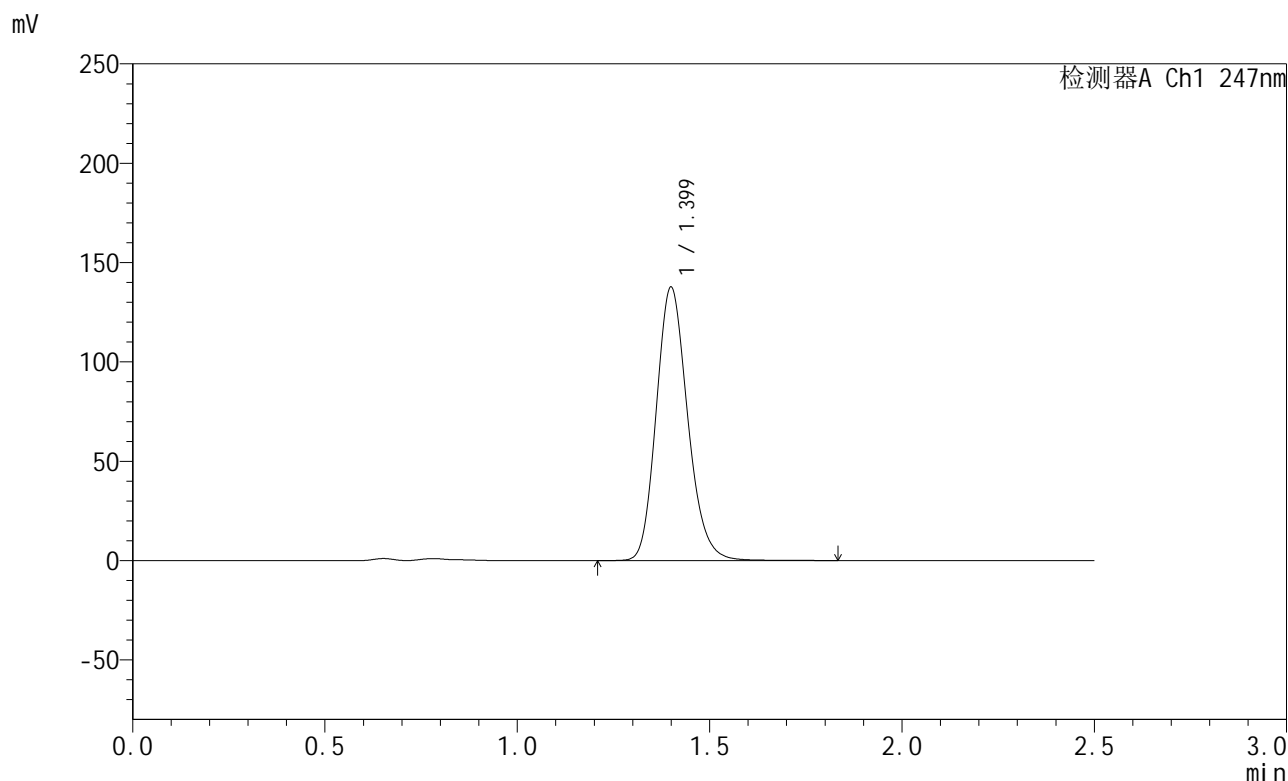


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1170-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	782727	100.000	137262	1423	1.173	--
总计		782727	100.000	137262			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

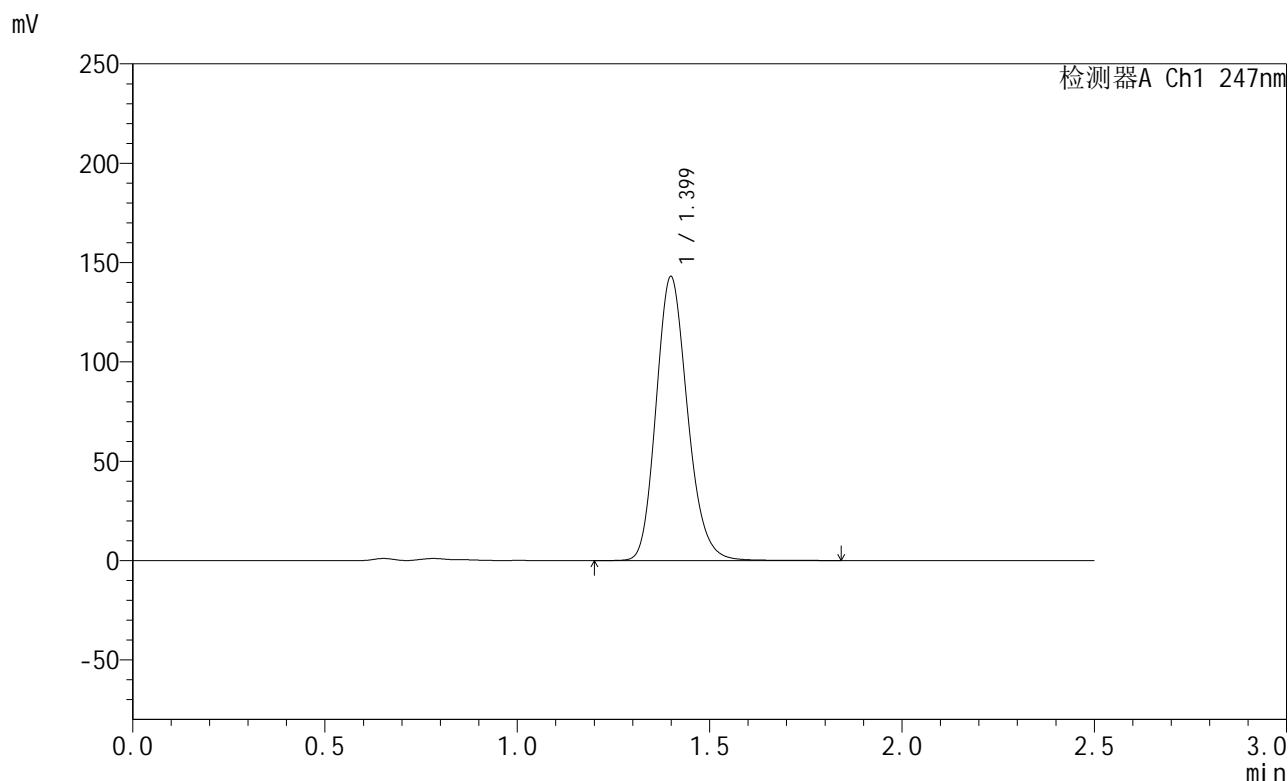


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1171-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	813000	100.000	142678	1423	1.174	--
总计		813000	100.000	142678			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

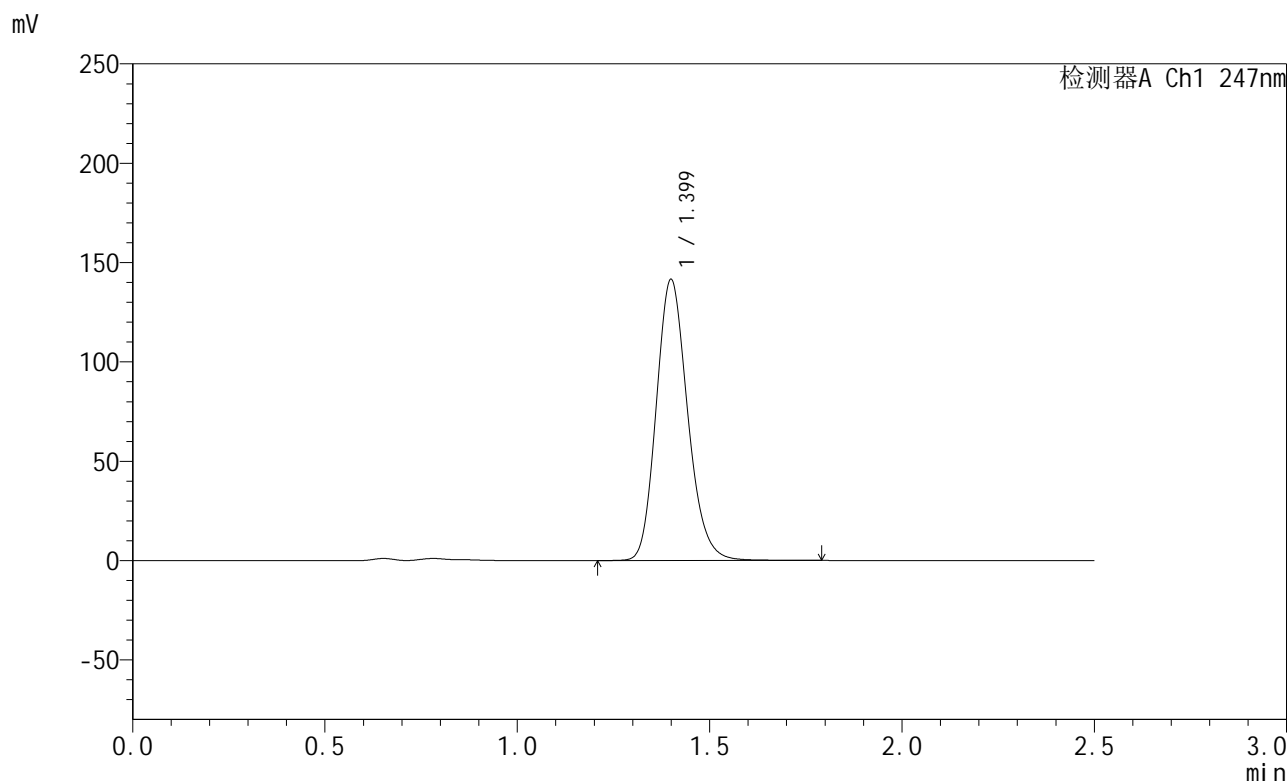


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1172-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	803893	100.000	141129	1425	1.174	--
总计		803893	100.000	141129			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

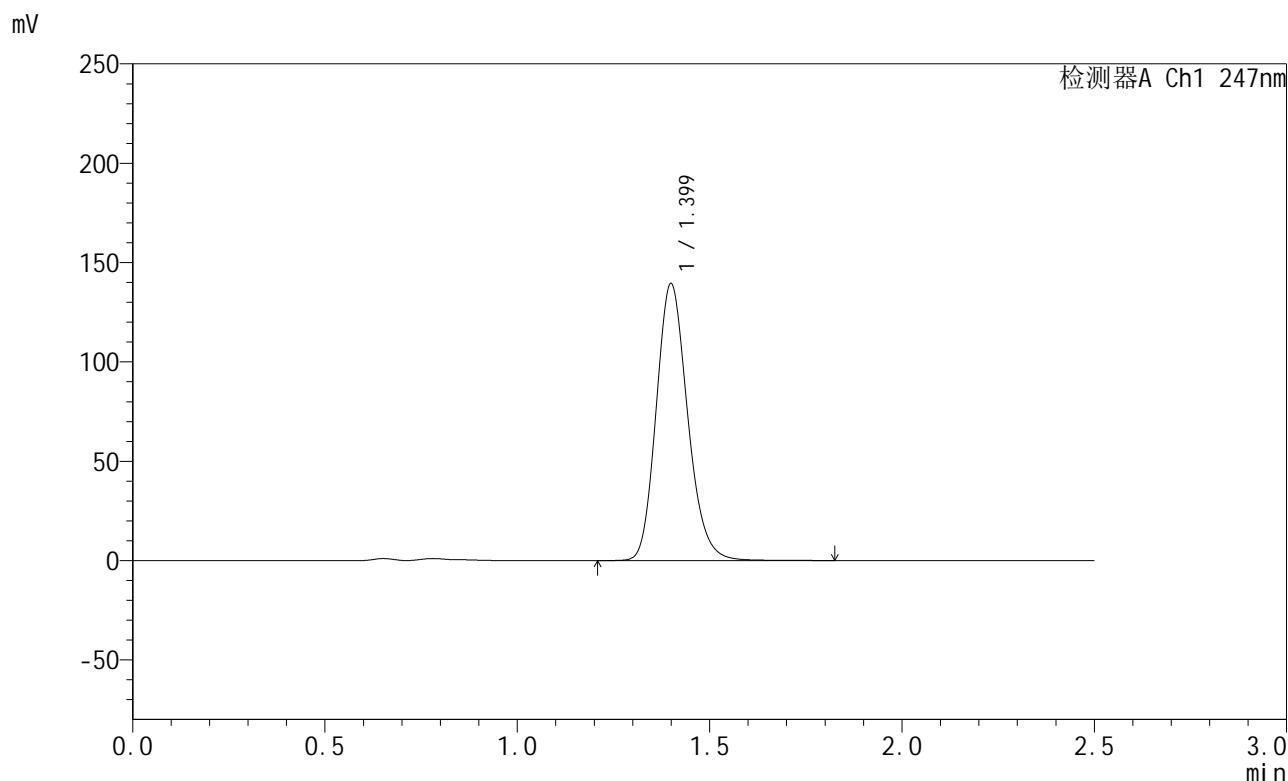


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1173-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	792344	100.000	139084	1425	1.174	--
总计		792344	100.000	139084			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

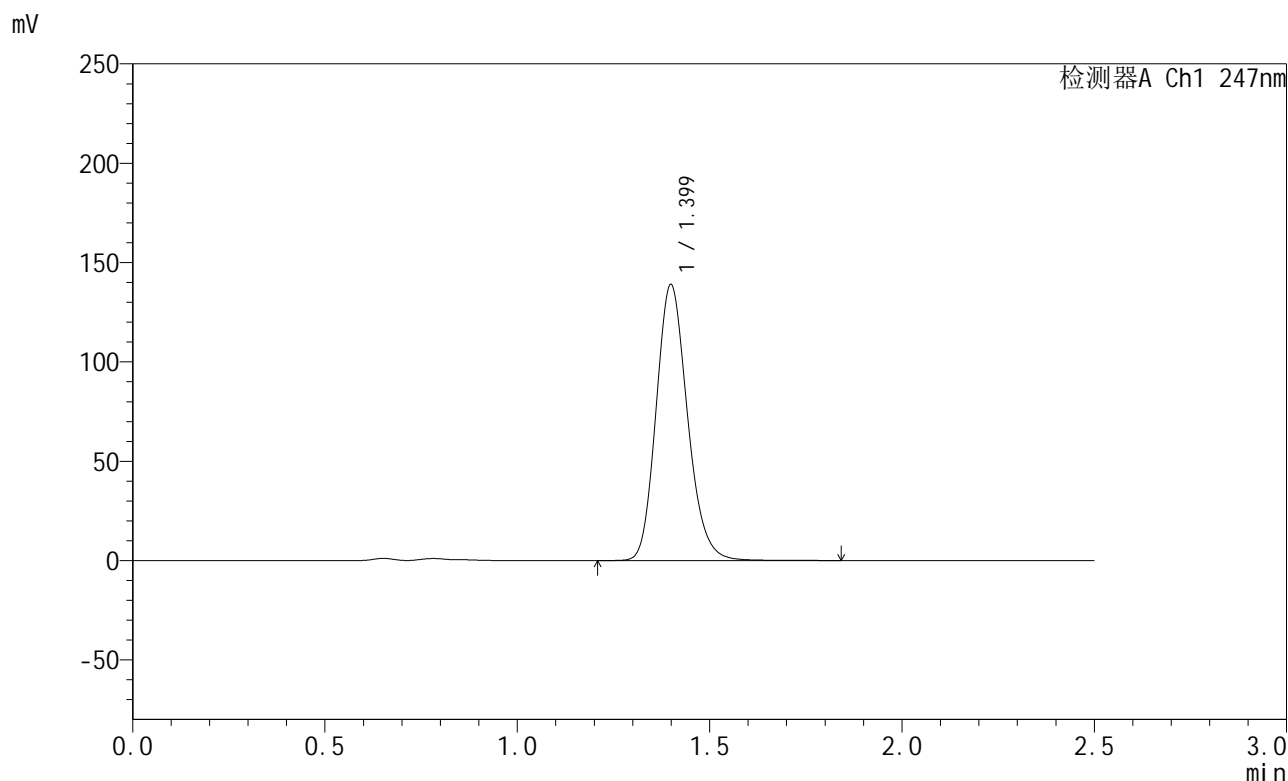


SMF-356

<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 - 0-105/11-1174-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	788726	100.000	138670	1428	1.173	--
总计		788726	100.000	138670			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

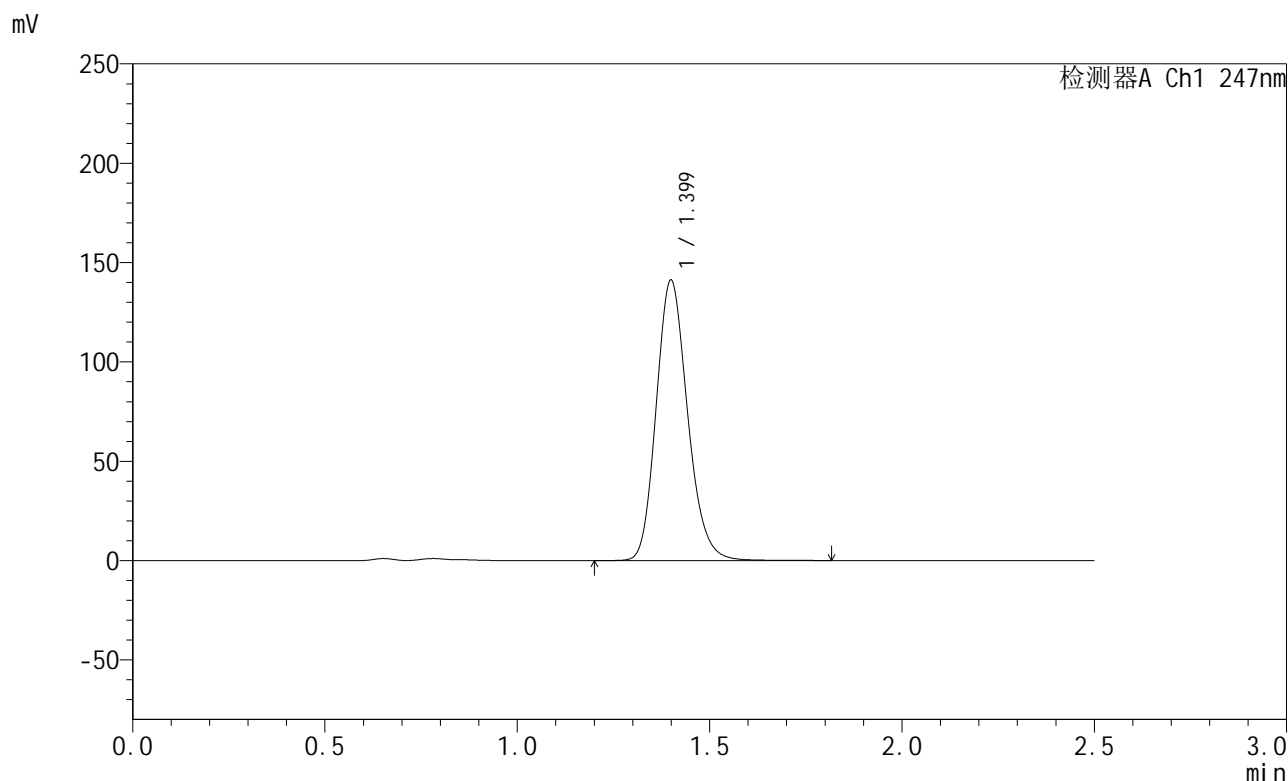


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1175-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	801324	100.000	140810	1428	1.174	--
总计		801324	100.000	140810			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

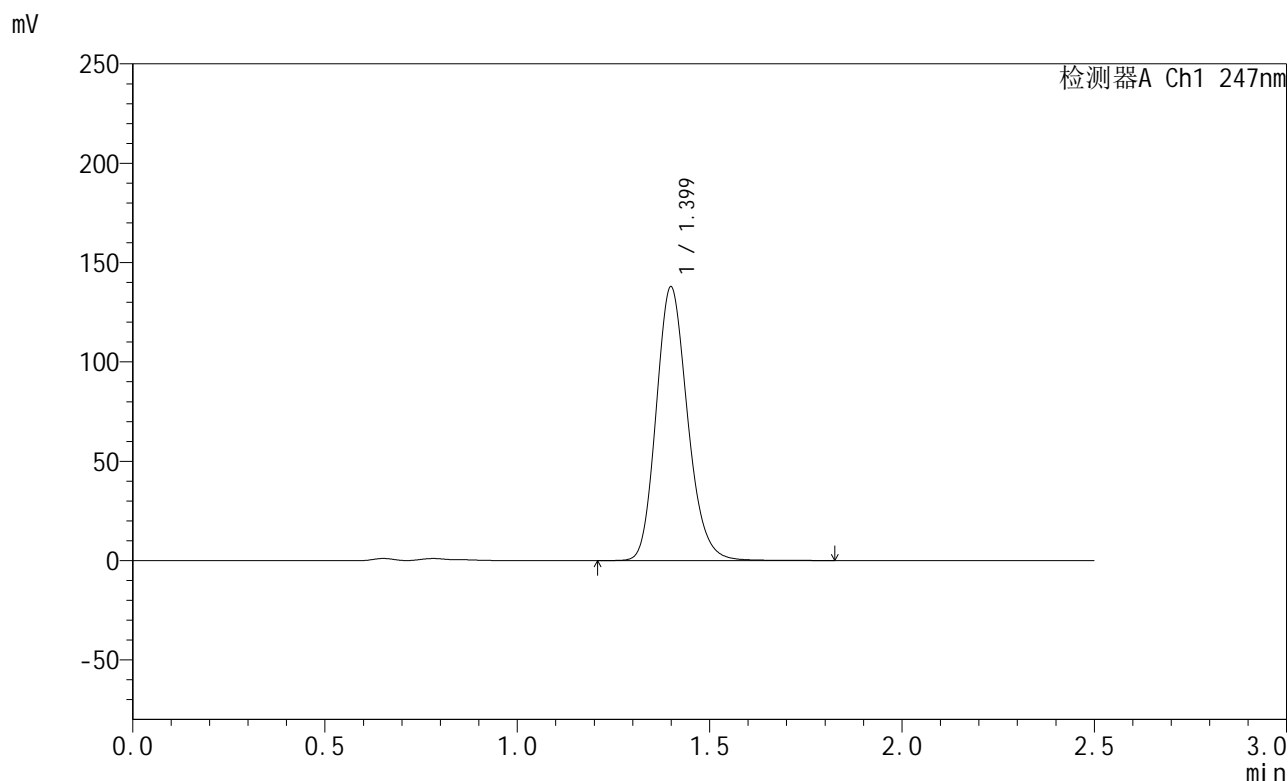


SMF-356

<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 - 0-105/11-1176-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	782572	100.000	137494	1428	1.174	--
总计		782572	100.000	137494			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

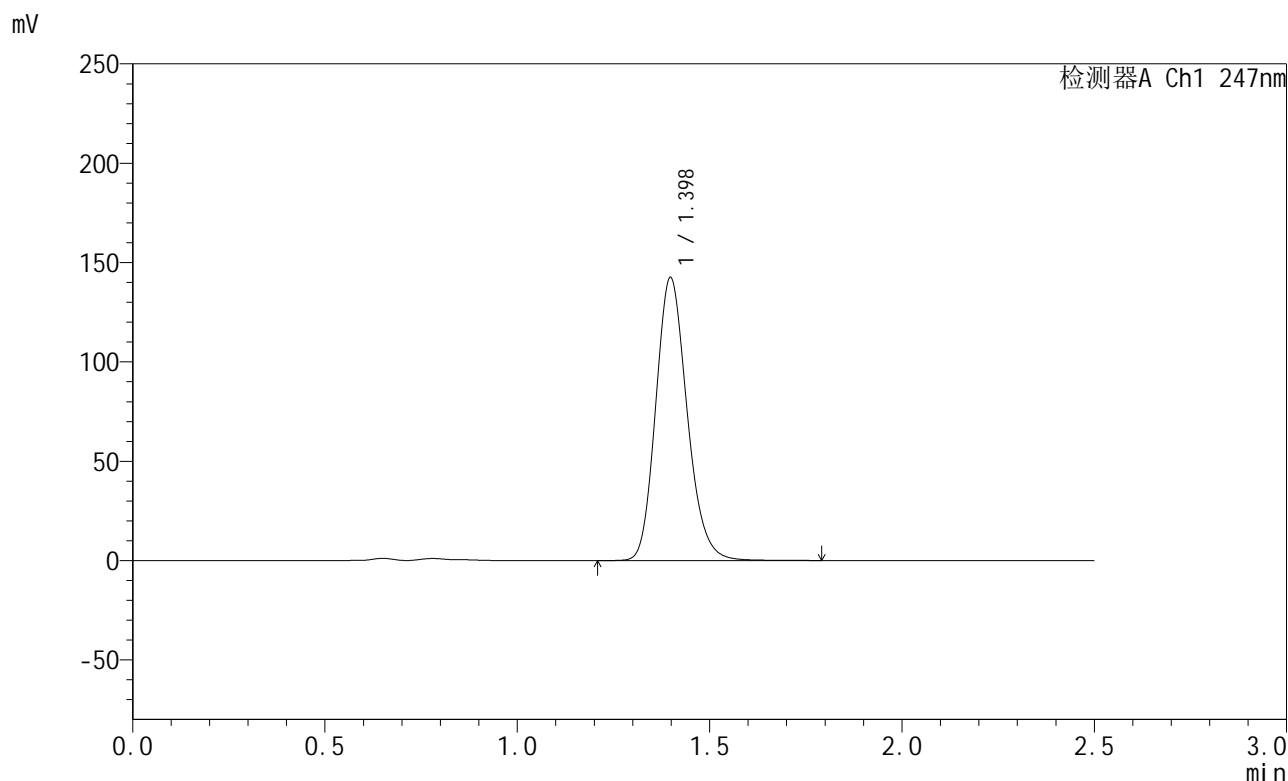


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1177-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	808777	100.000	142347	1424	1.174	--
总计		808777	100.000	142347			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

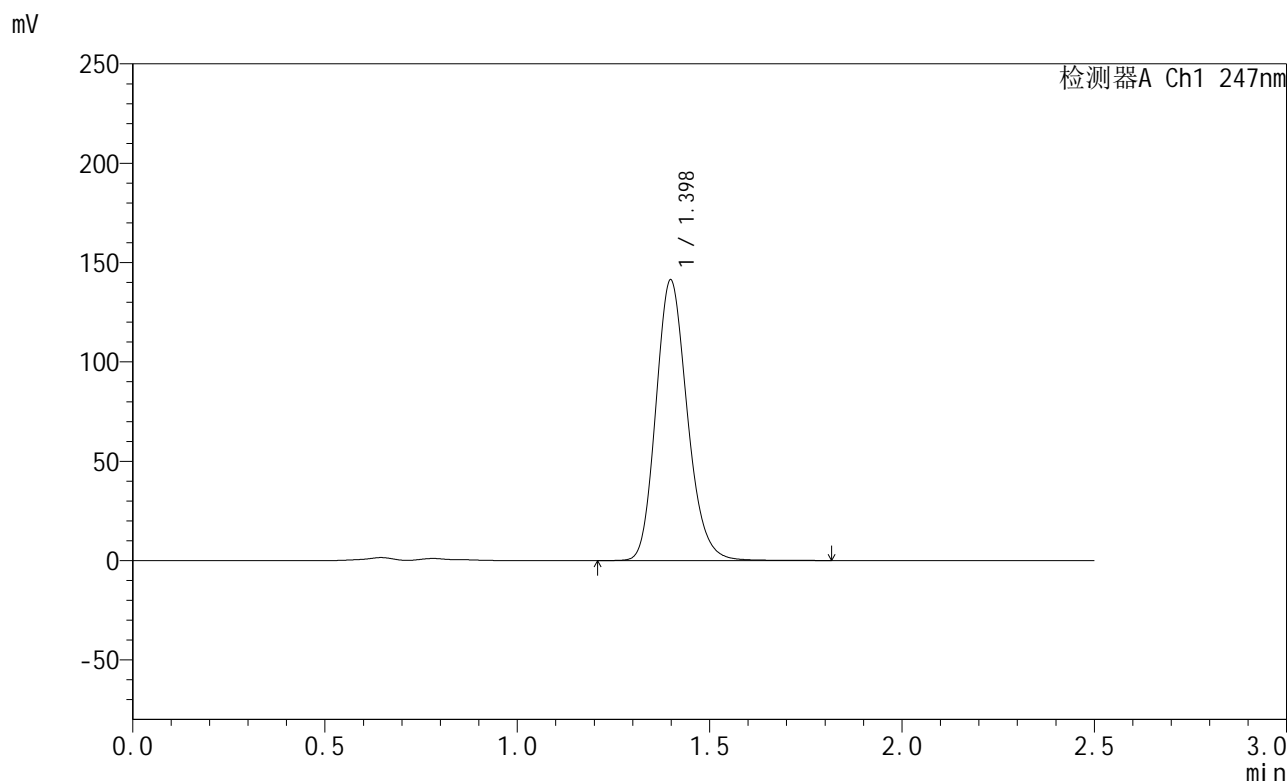


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1178-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	802279	100.000	141081	1423	1.175	--
总计		802279	100.000	141081			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

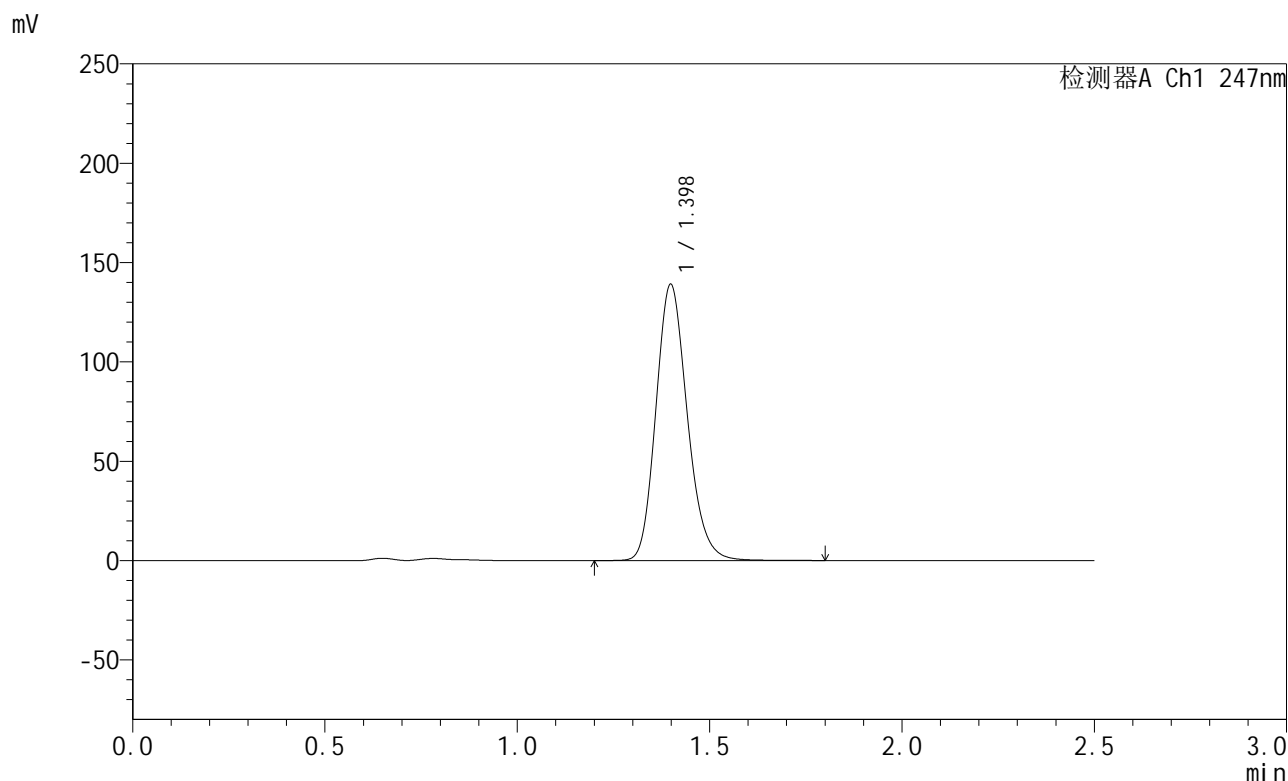


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1179-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	789651	100.000	138890	1426	1.175	--
总计		789651	100.000	138890			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

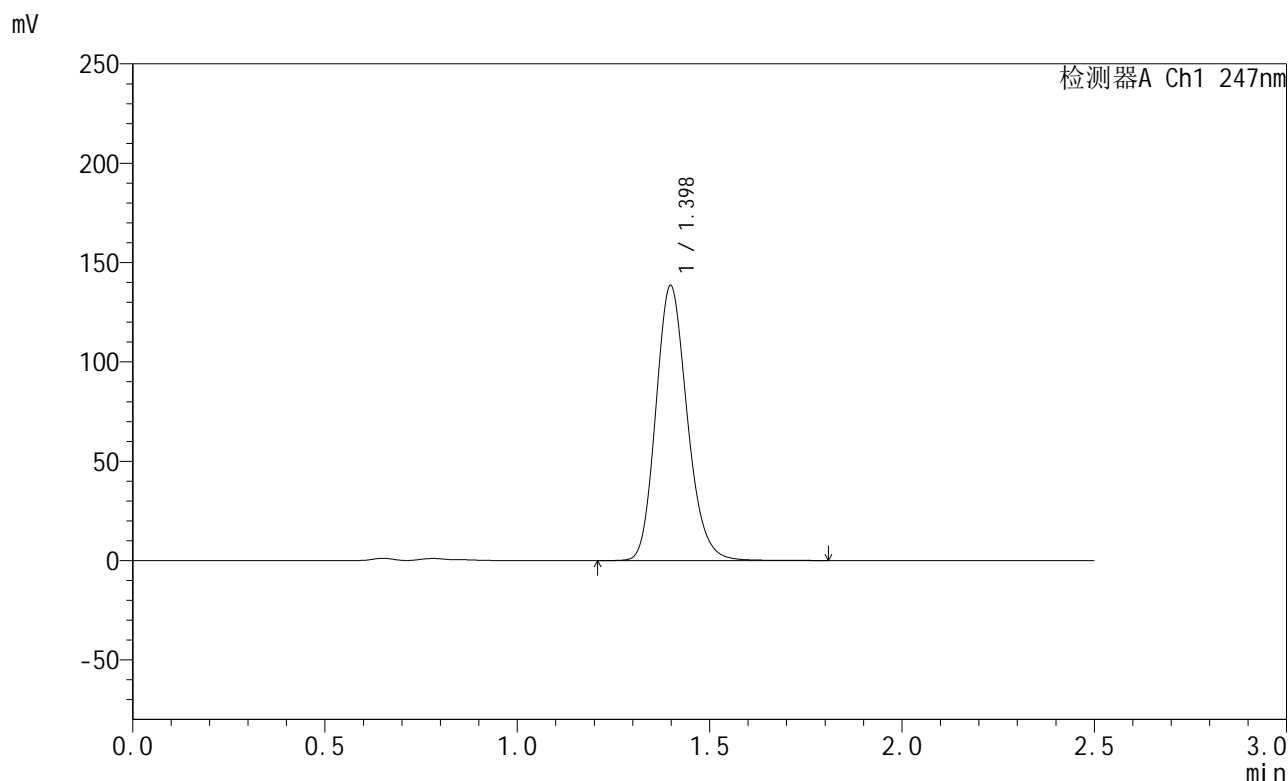


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1180-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	786731	100.000	138364	1424	1.174	--
总计		786731	100.000	138364			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

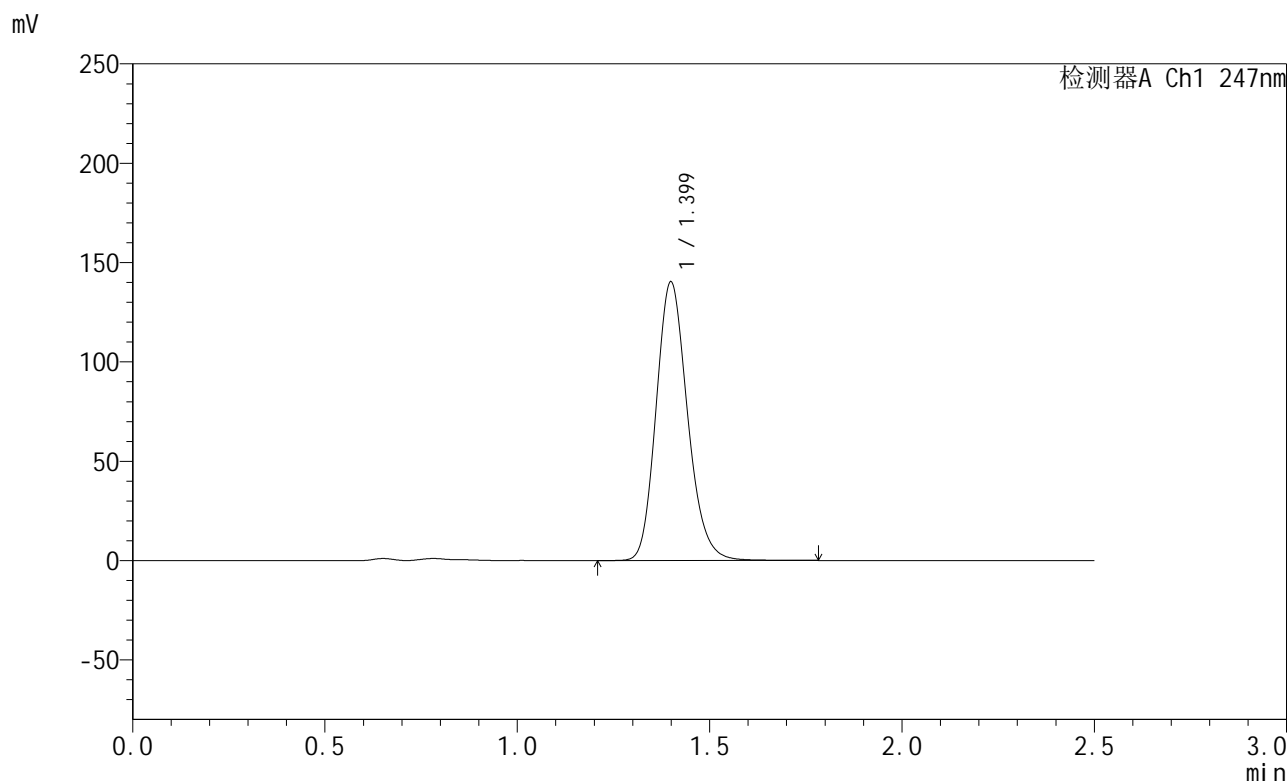


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1181-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

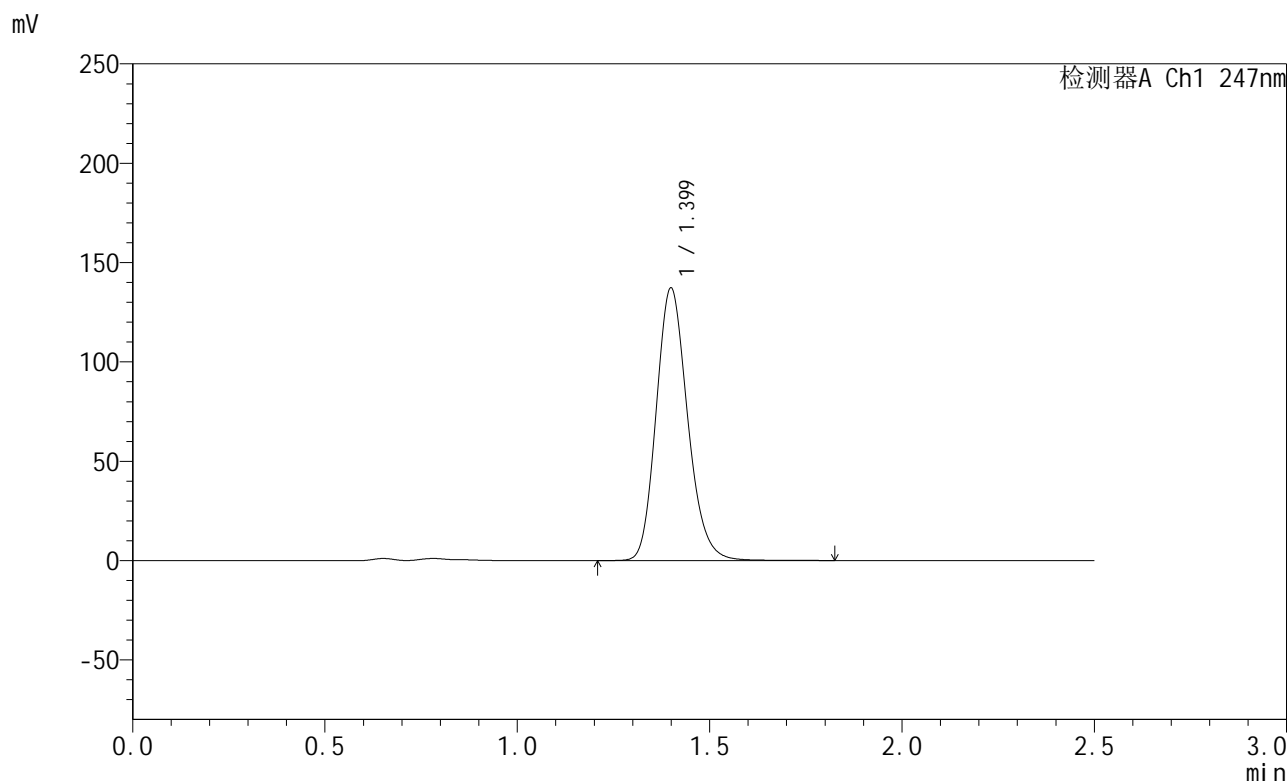
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	796474	100.000	140007	1425	1.175	--
总计		796474	100.000	140007			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1182-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 17:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	780164	100.000	136885	1423	1.175	--
总计		780164	100.000	136885			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

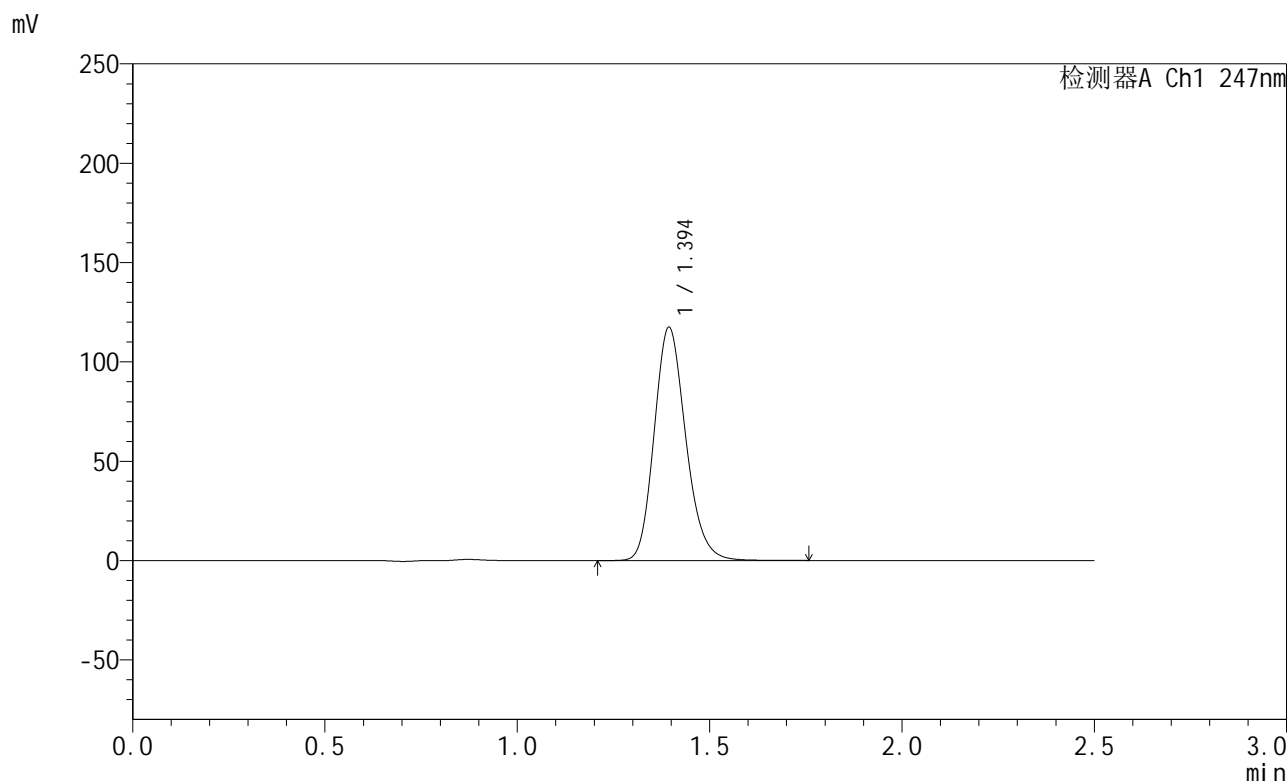


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1183-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	671417	100.000	117130	1398	1.179	--
总计		671417	100.000	117130			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

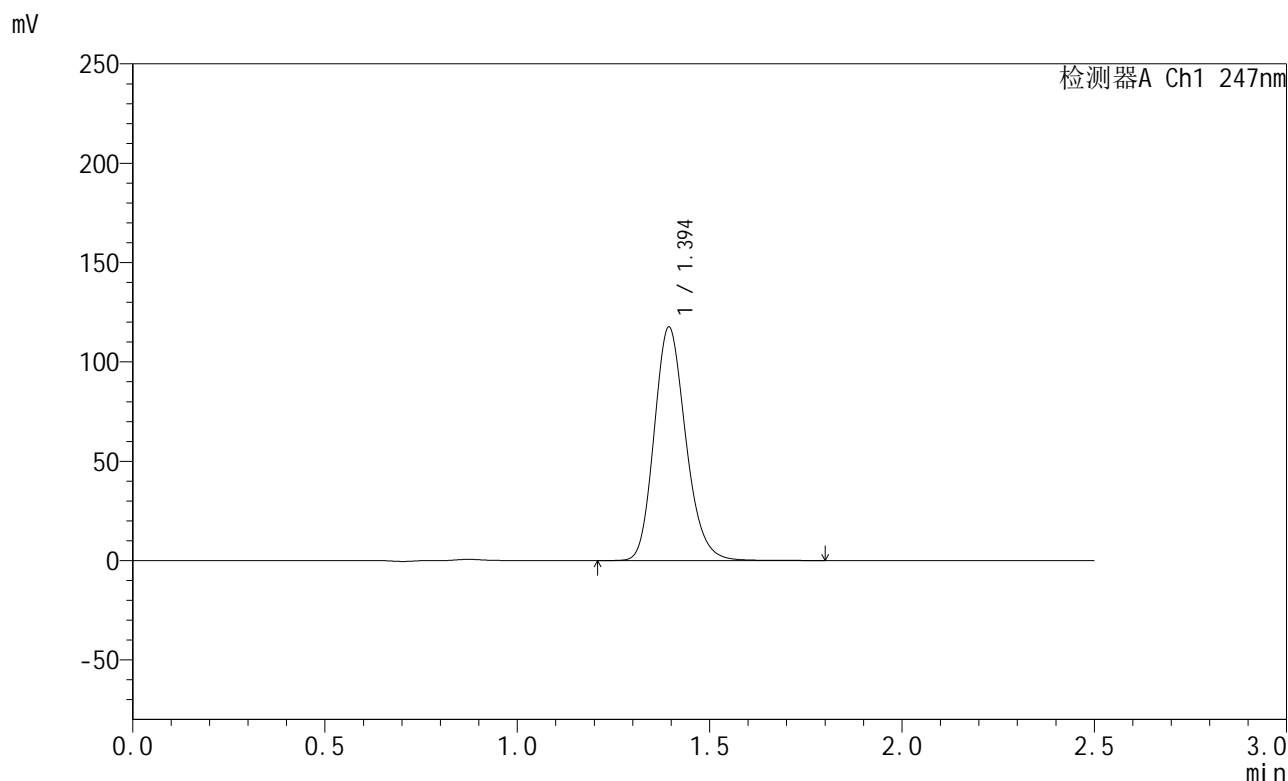


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1184-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	672055	100.000	117208	1399	1.181	--
总计		672055	100.000	117208			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

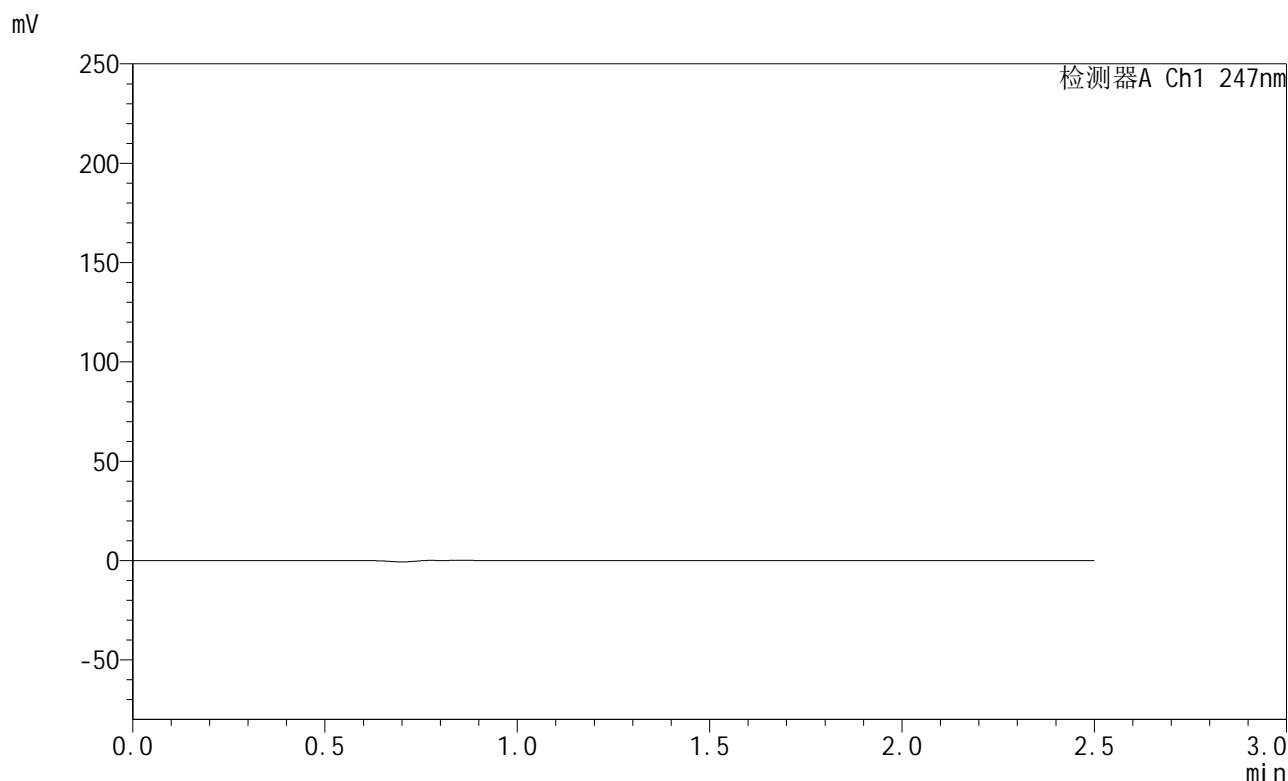


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1185-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

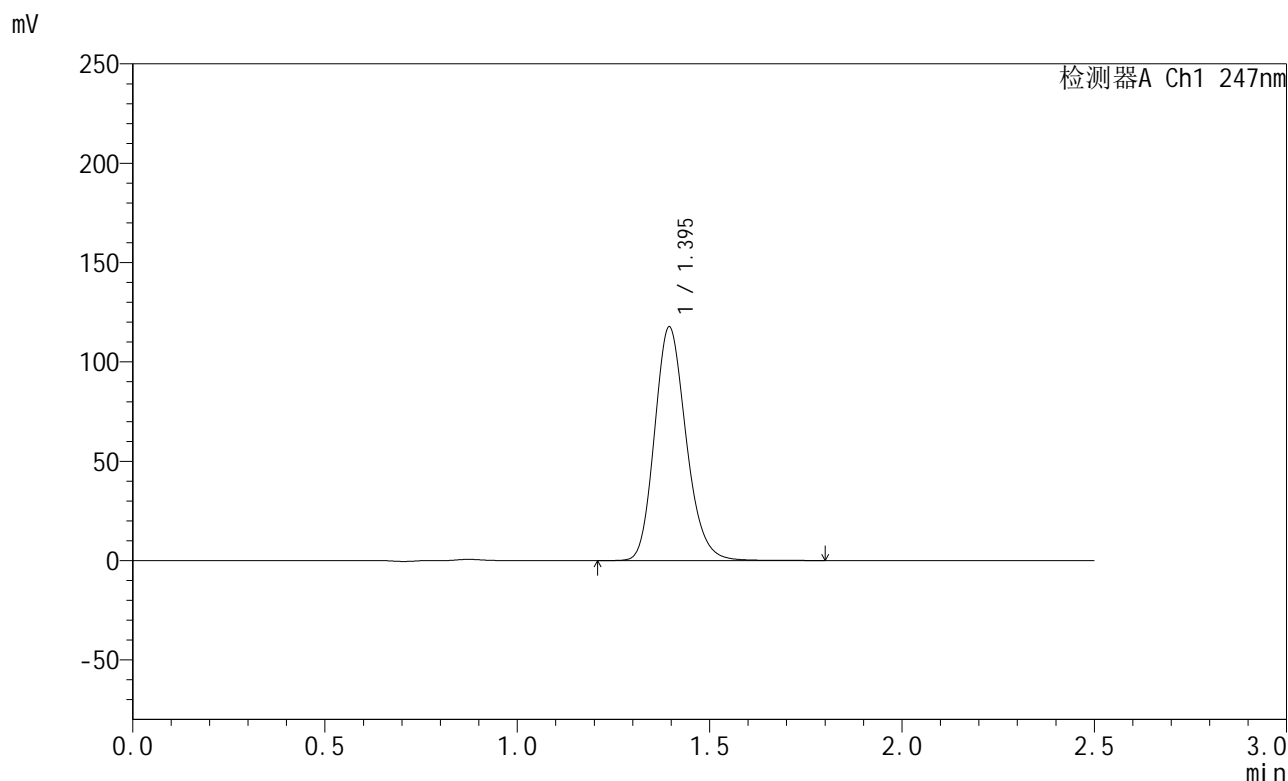


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1186-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	671560	100.000	117468	1403	1.181	--
总计		671560	100.000	117468			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

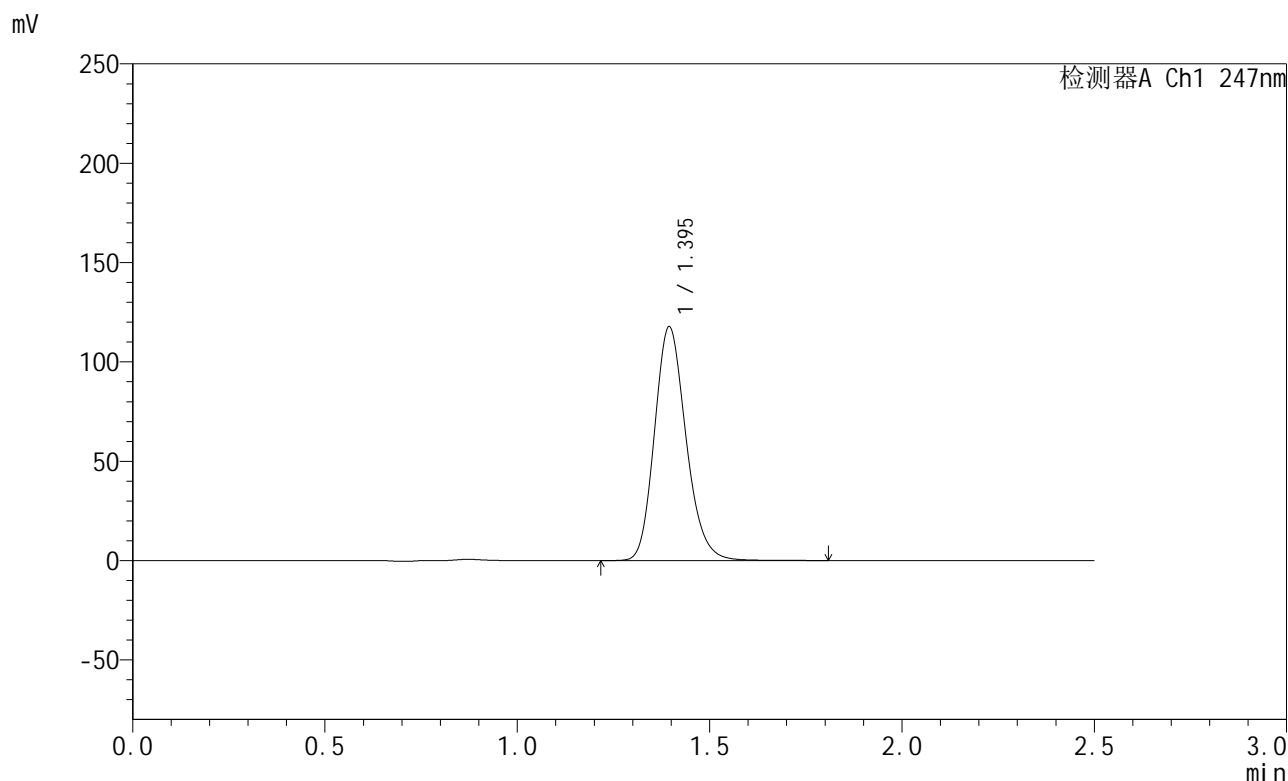


SMF-356

<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 - 0-105/11-1187-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	671781	100.000	117533	1406	1.181	--
总计		671781	100.000	117533			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

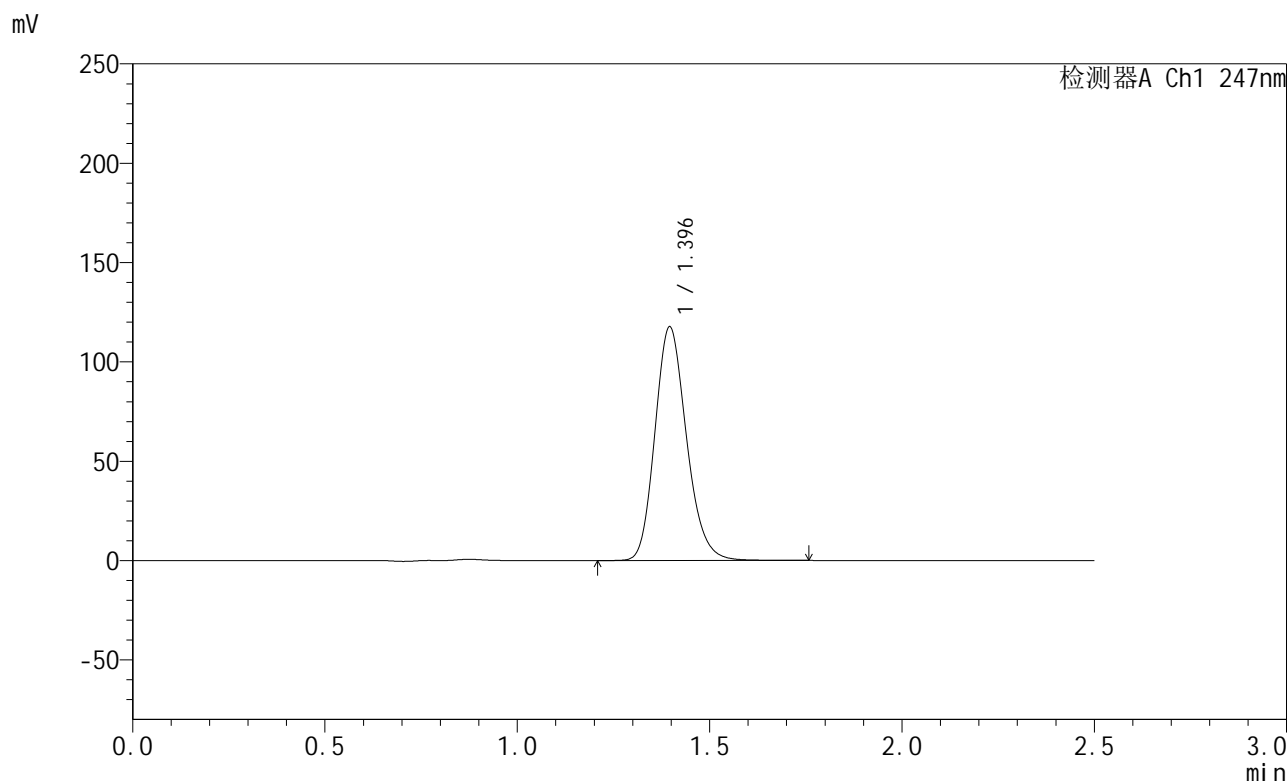


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1188-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	671799	100.000	117638	1405	1.180	--
总计		671799	100.000	117638			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

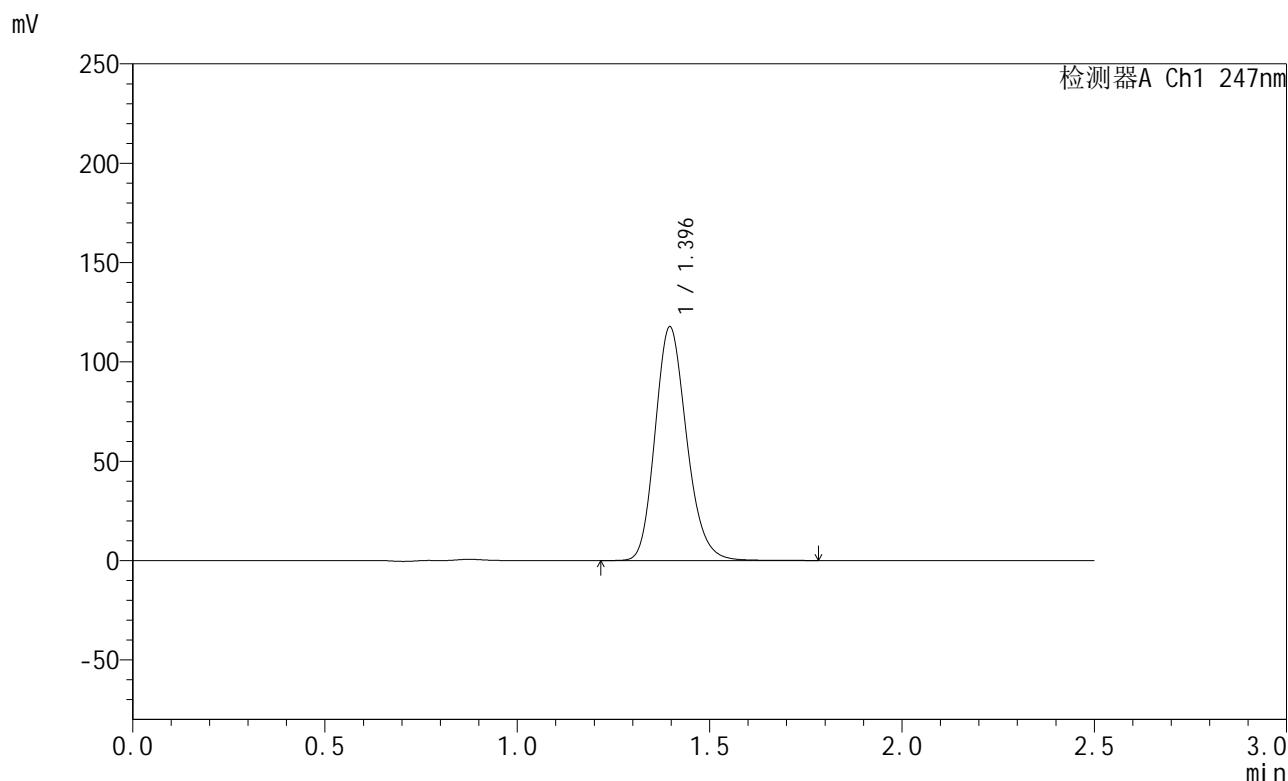


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1189-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	671977	100.000	117671	1406	1.180	--
总计		671977	100.000	117671			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

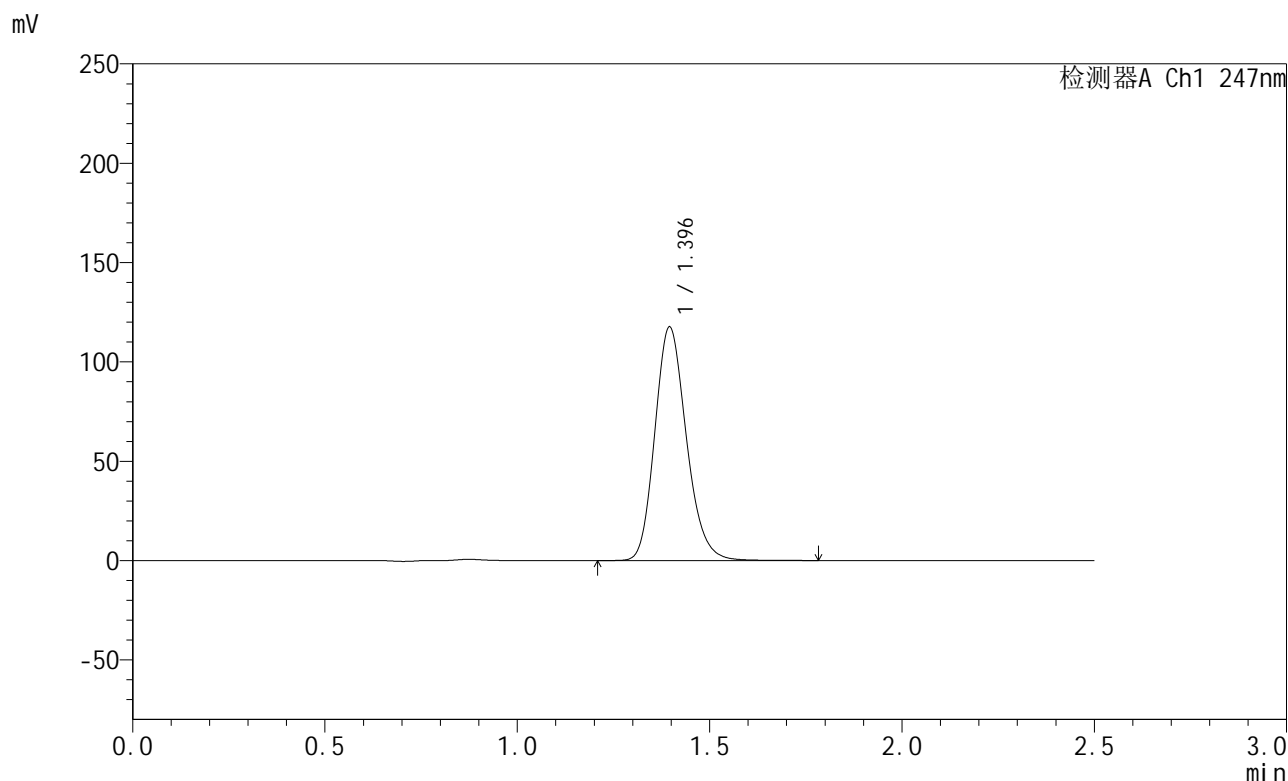


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1190-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	671631	100.000	117563	1404	1.181	--
总计		671631	100.000	117563			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

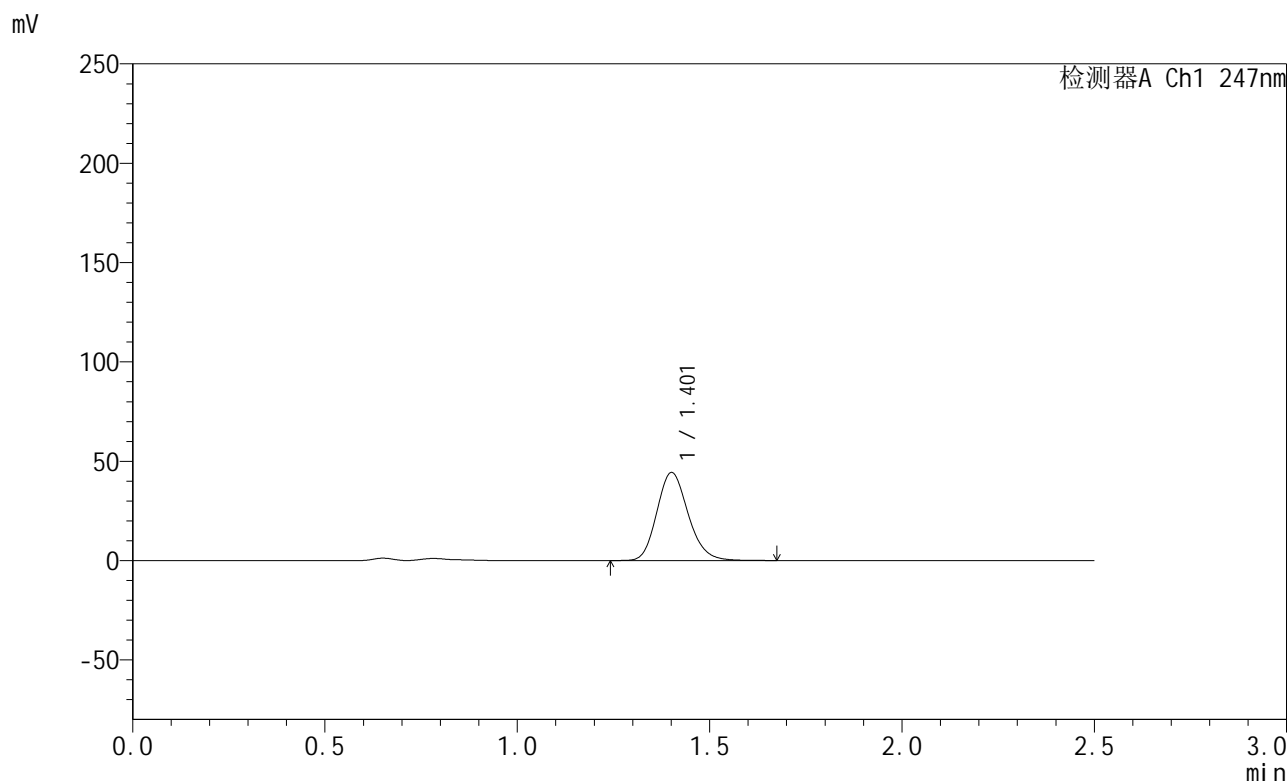


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1191-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	251107	100.000	44058	1432	1.173	--
总计		251107	100.000	44058			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

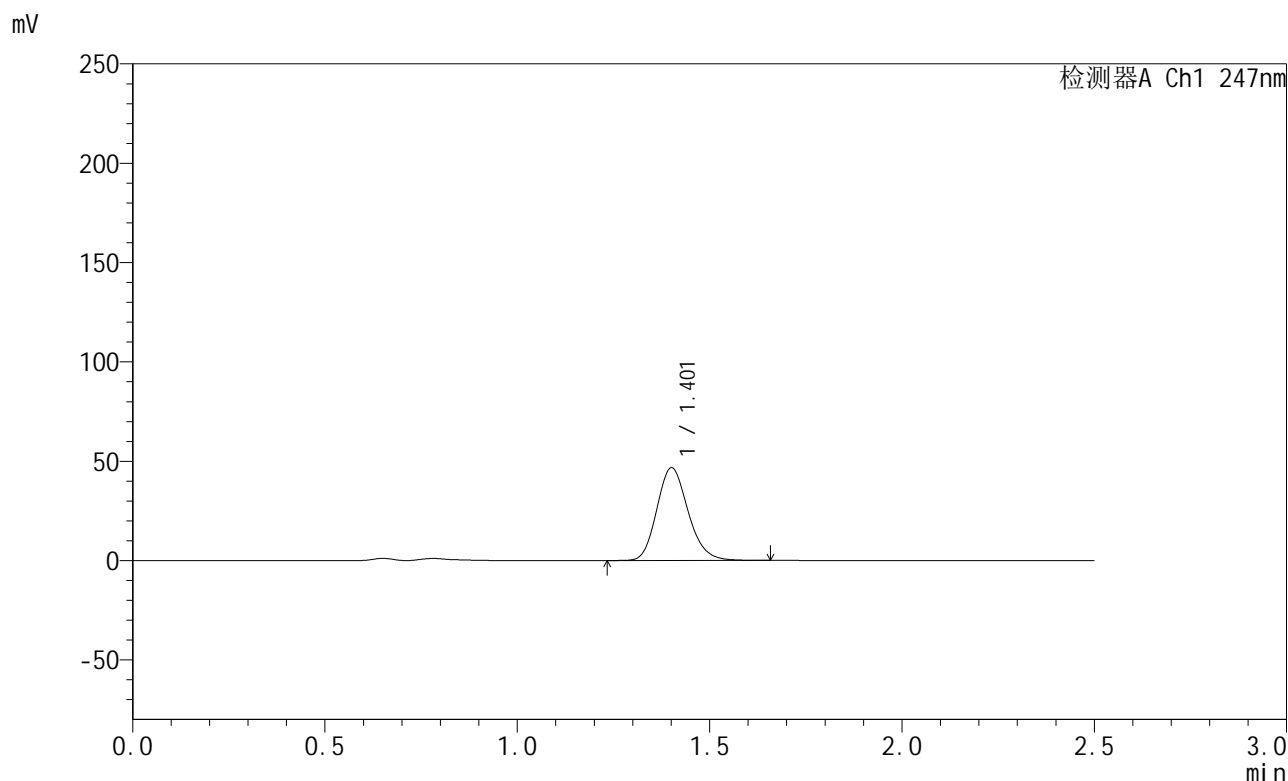


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1192-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	264633	100.000	46407	1430	1.171	--
总计		264633	100.000	46407			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

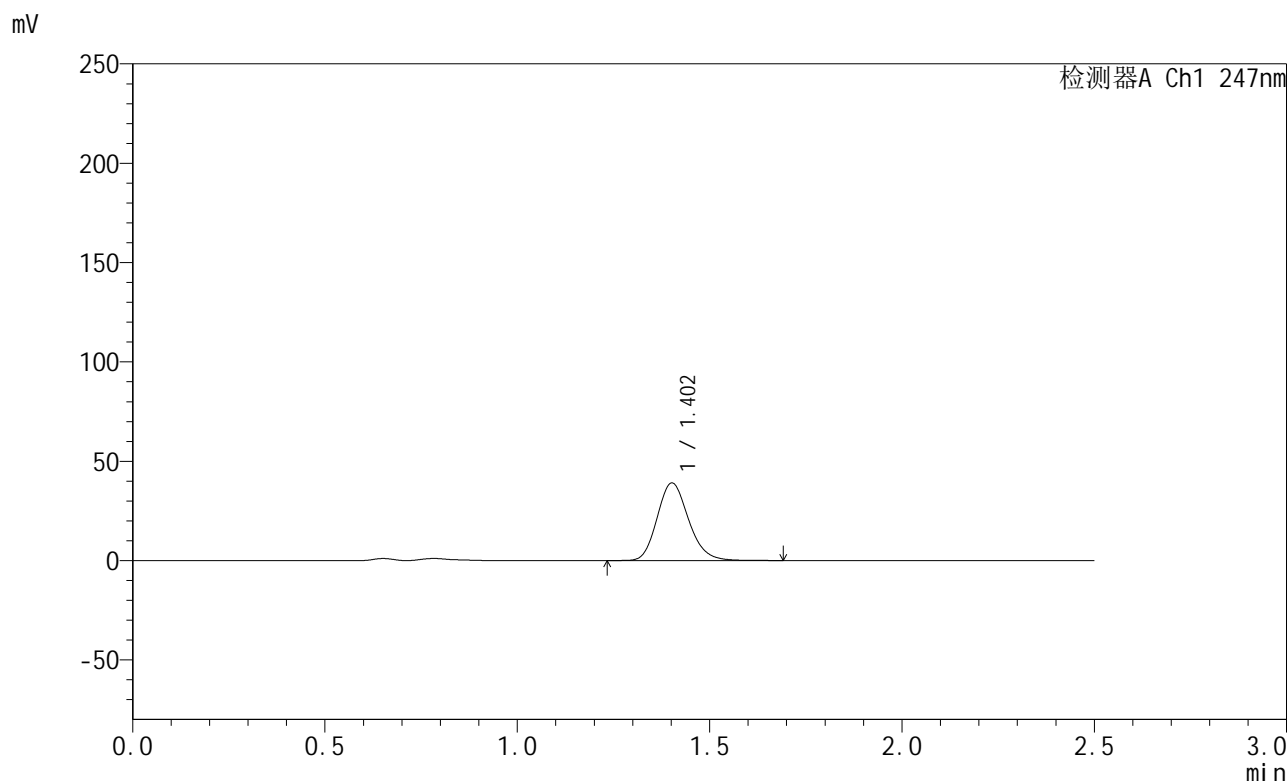


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1193-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	222073	100.000	38944	1425	1.171	--
总计		222073	100.000	38944			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

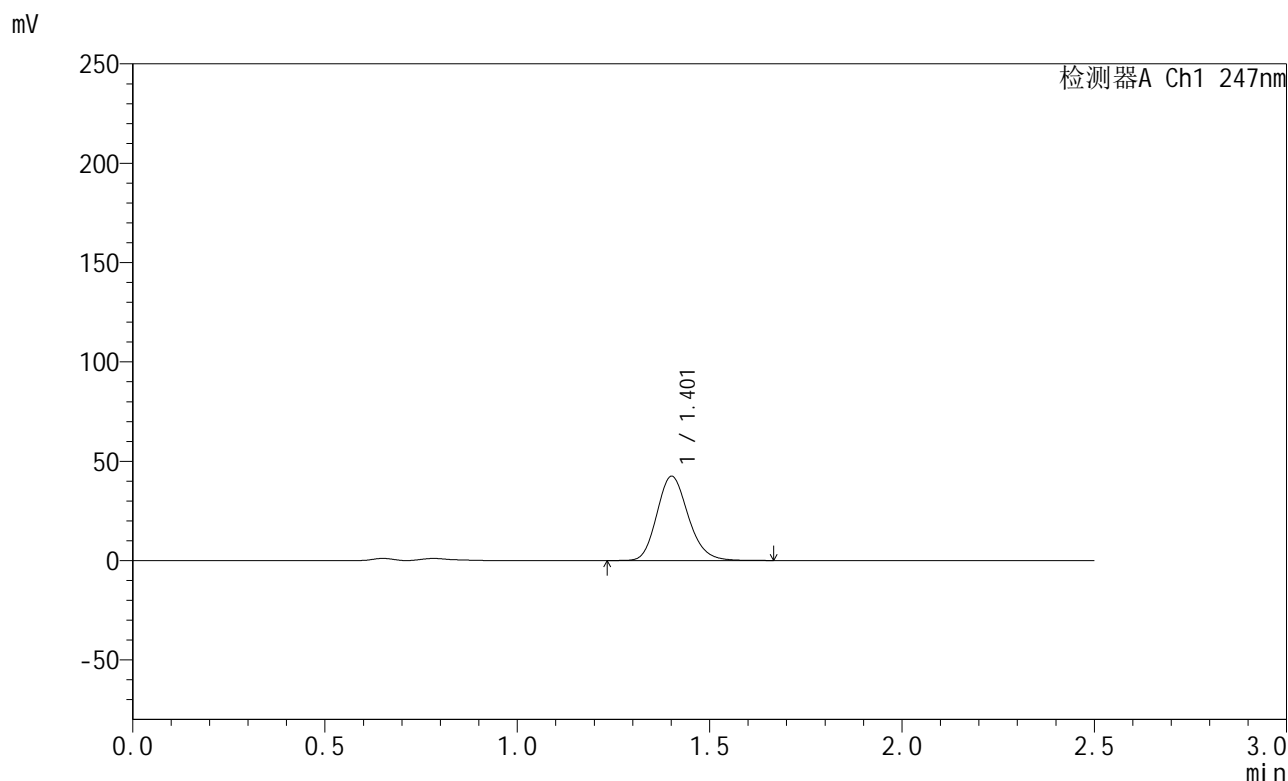


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1194-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	240795	100.000	42181	1427	1.173	--
总计		240795	100.000	42181			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

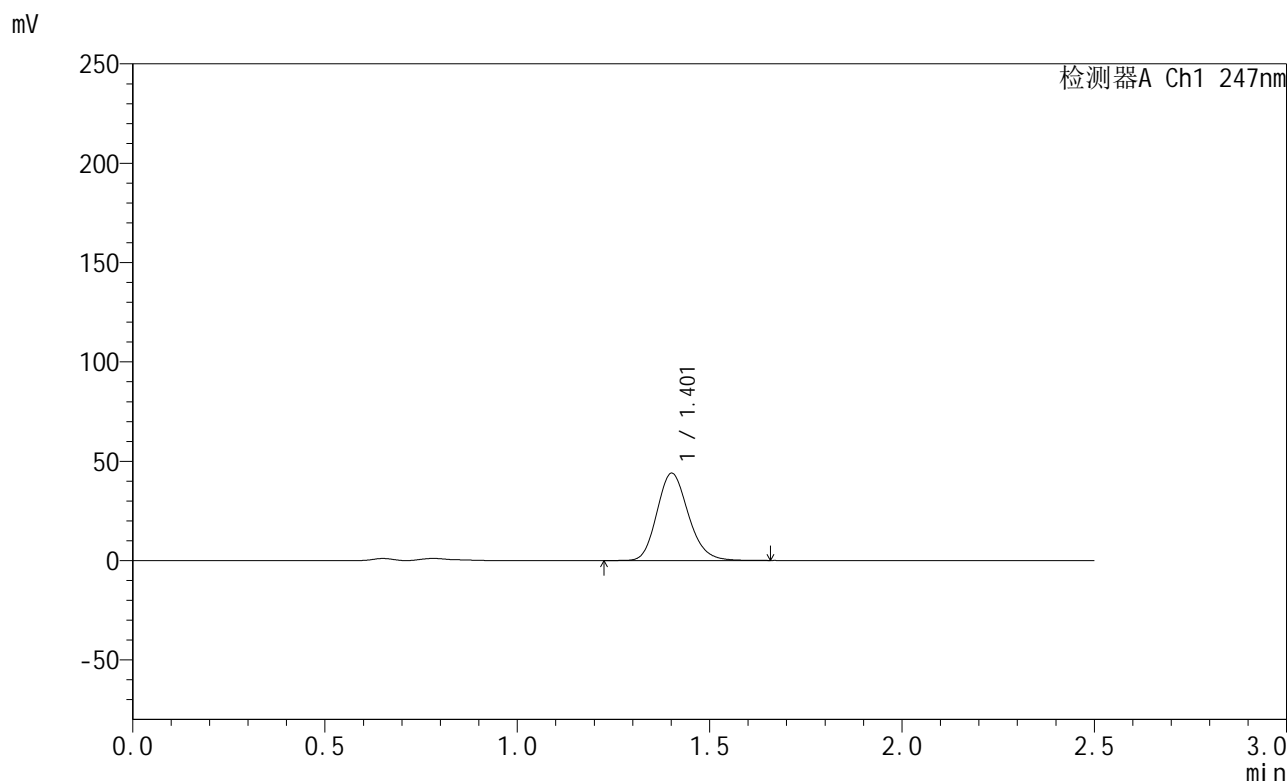


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1195-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	249926	100.000	43756	1424	1.170	--
总计		249926	100.000	43756			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

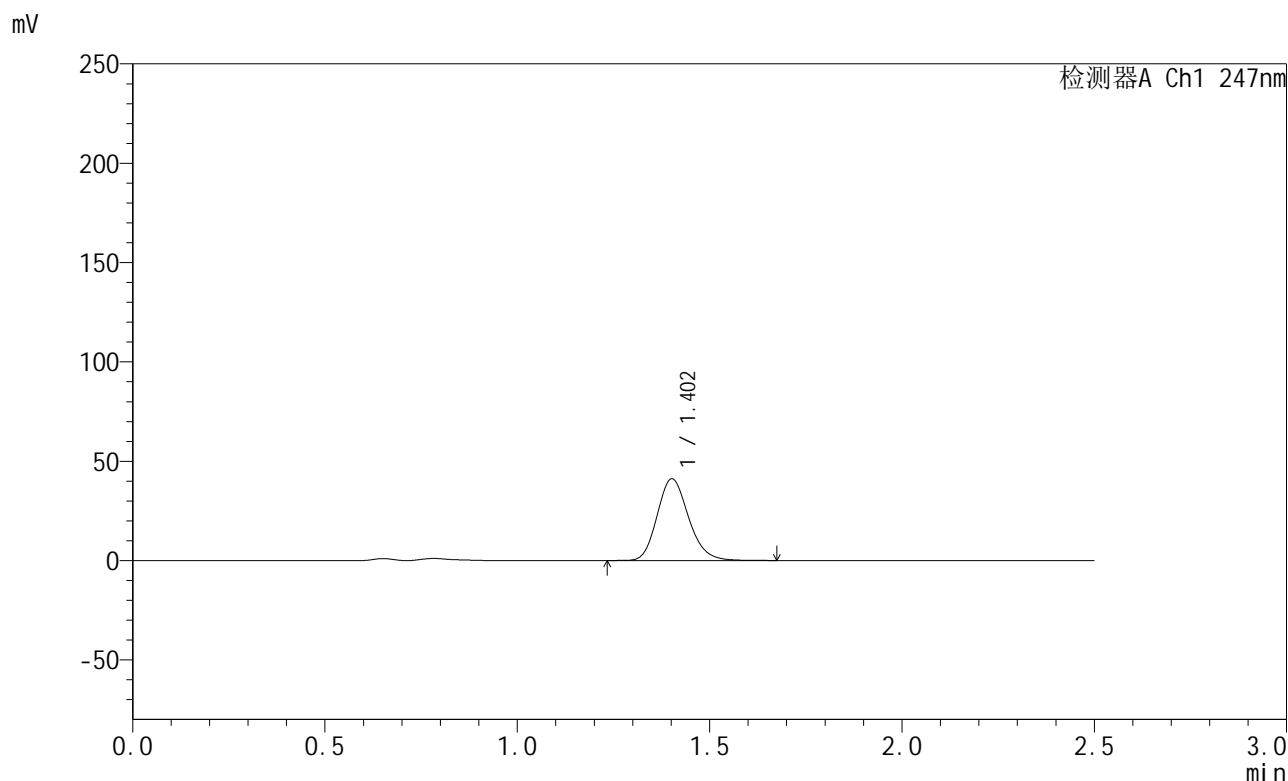


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1196-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	233690	100.000	41005	1426	1.171	--
总计		233690	100.000	41005			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

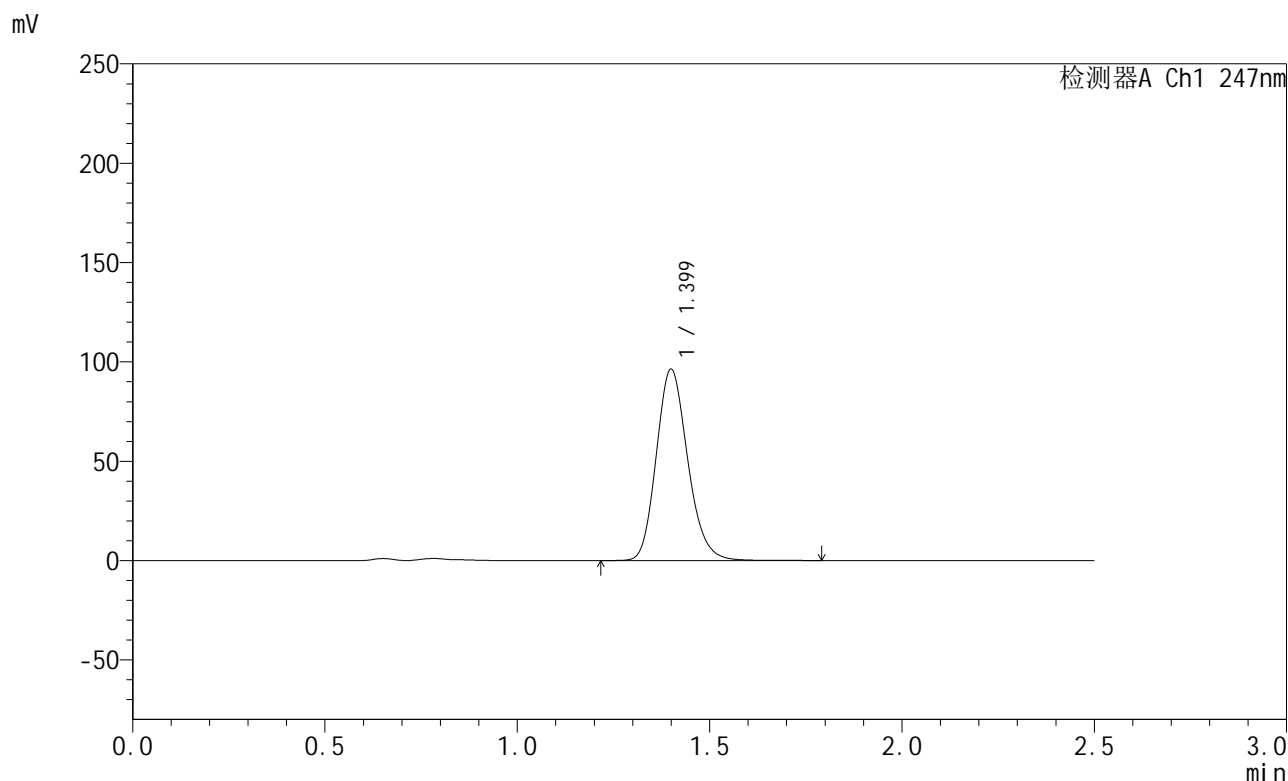


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1197-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	548101	100.000	96086	1423	1.173	--
总计		548101	100.000	96086			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

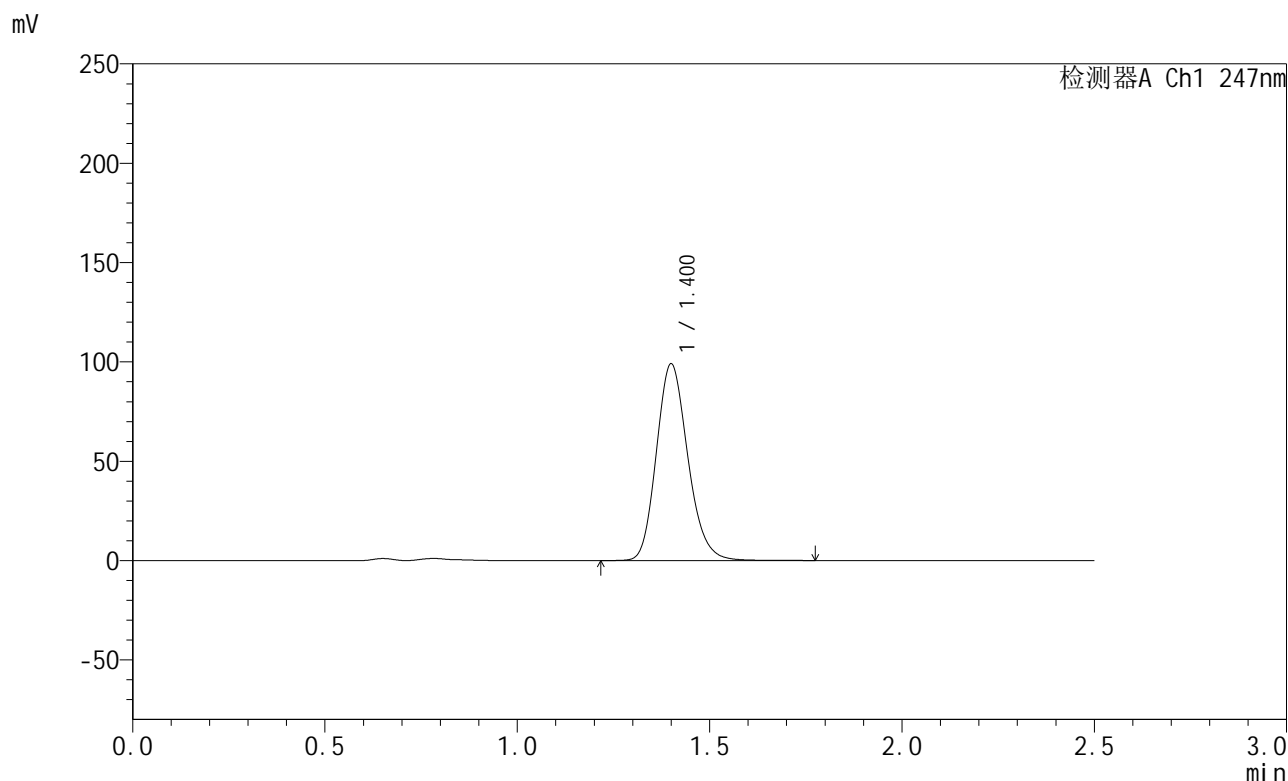


SMF-356

<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 - 0-105/11-1198-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	563071	100.000	98673	1422	1.173	--
总计		563071	100.000	98673			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

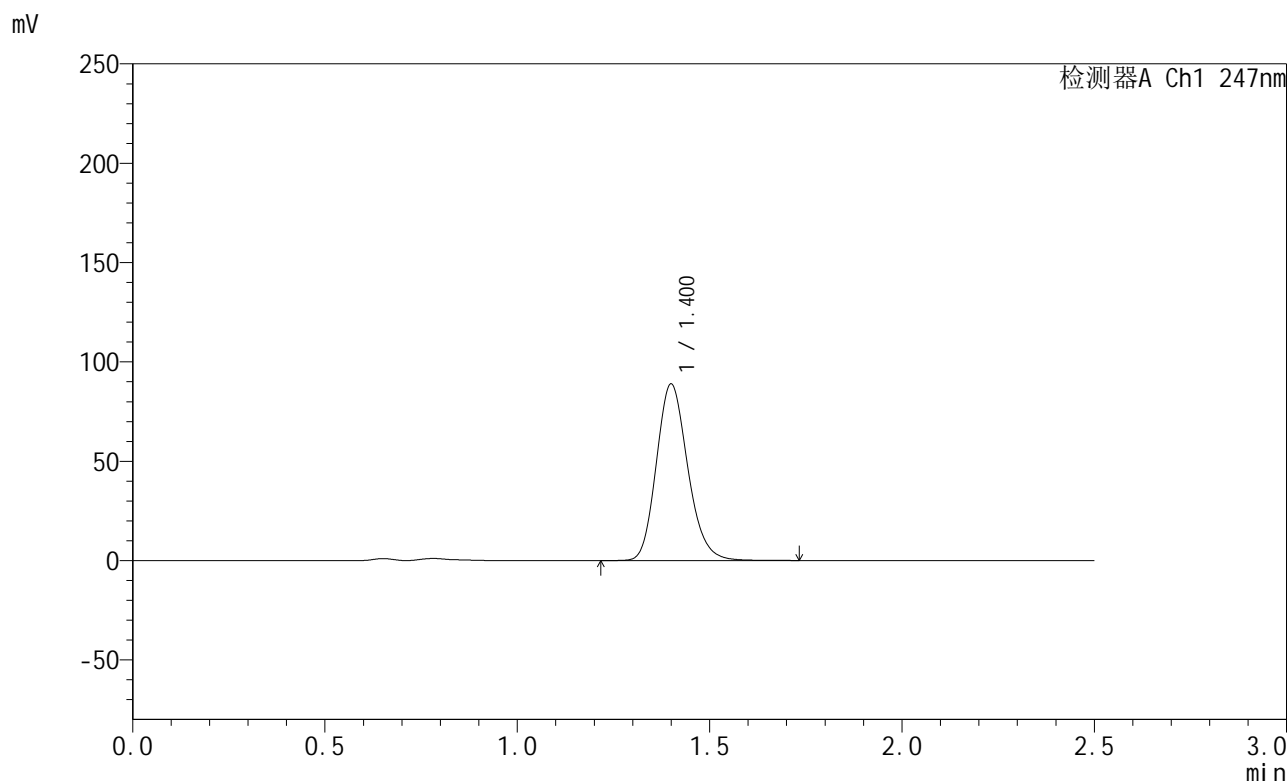


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1199-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	505531	100.000	88619	1421	1.174	--
总计		505531	100.000	88619			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

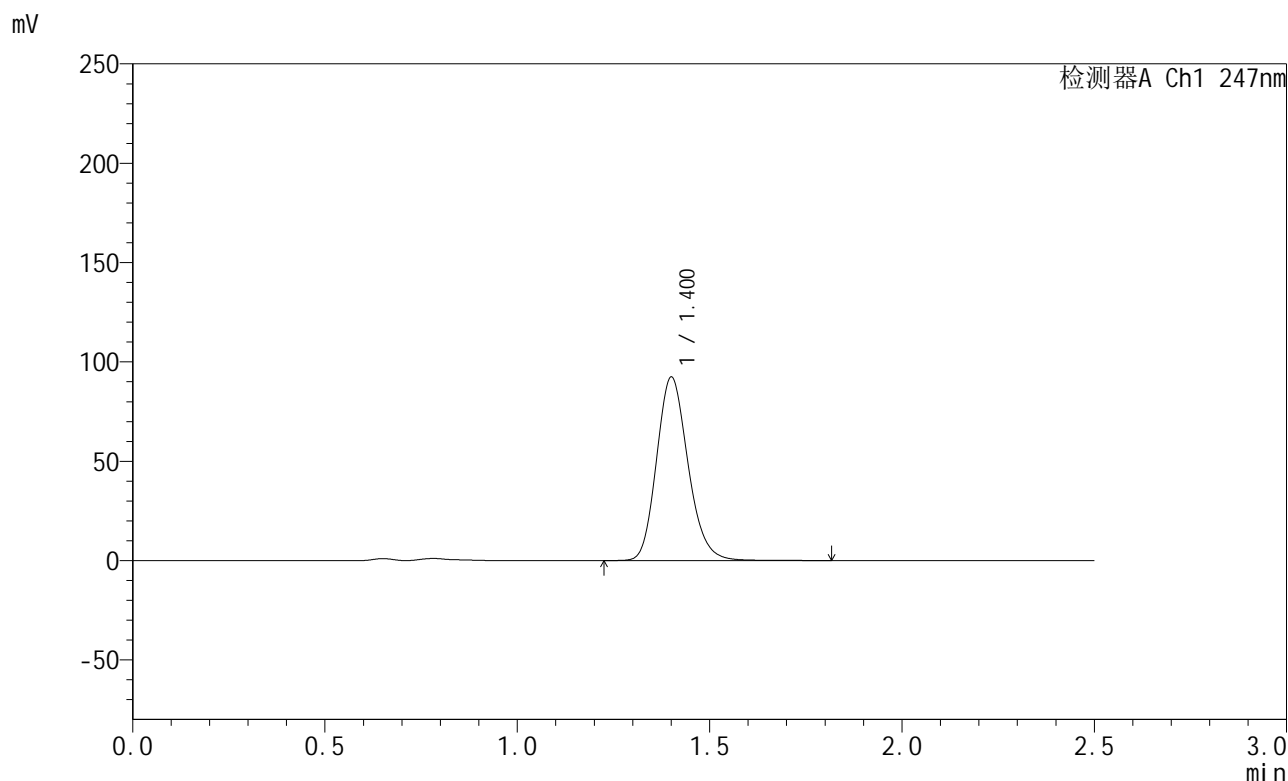


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1200-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	526401	100.000	91936	1418	1.174	--
总计		526401	100.000	91936			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

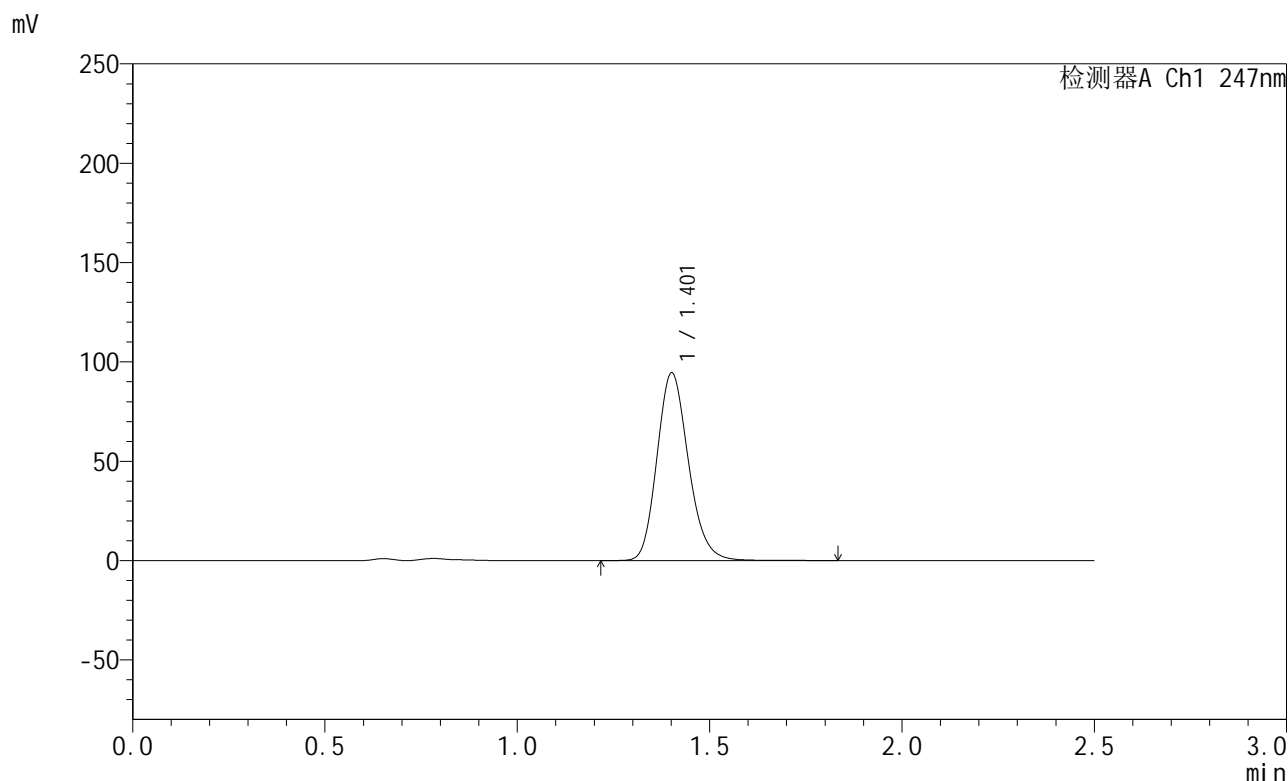


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1201-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	538473	100.000	94031	1423	1.174	--
总计		538473	100.000	94031			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

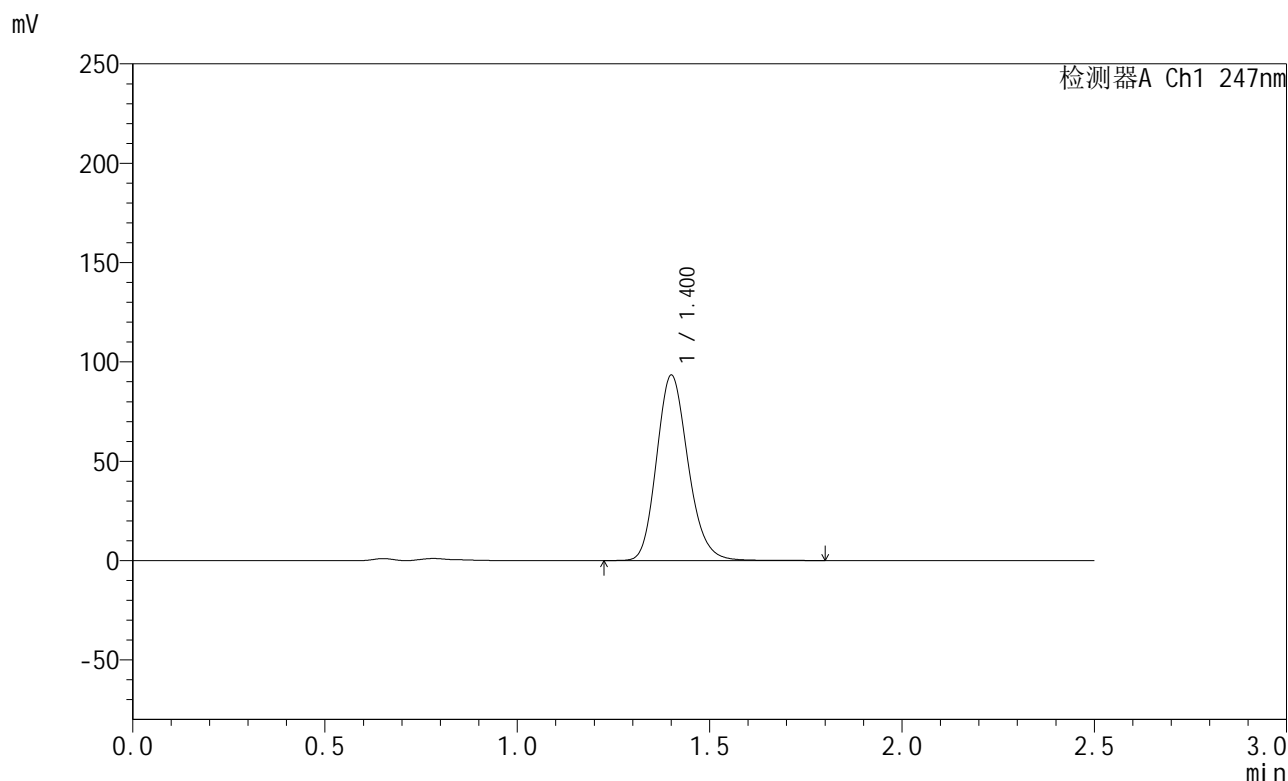


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1202-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	532091	100.000	92875	1418	1.175	--
总计		532091	100.000	92875			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

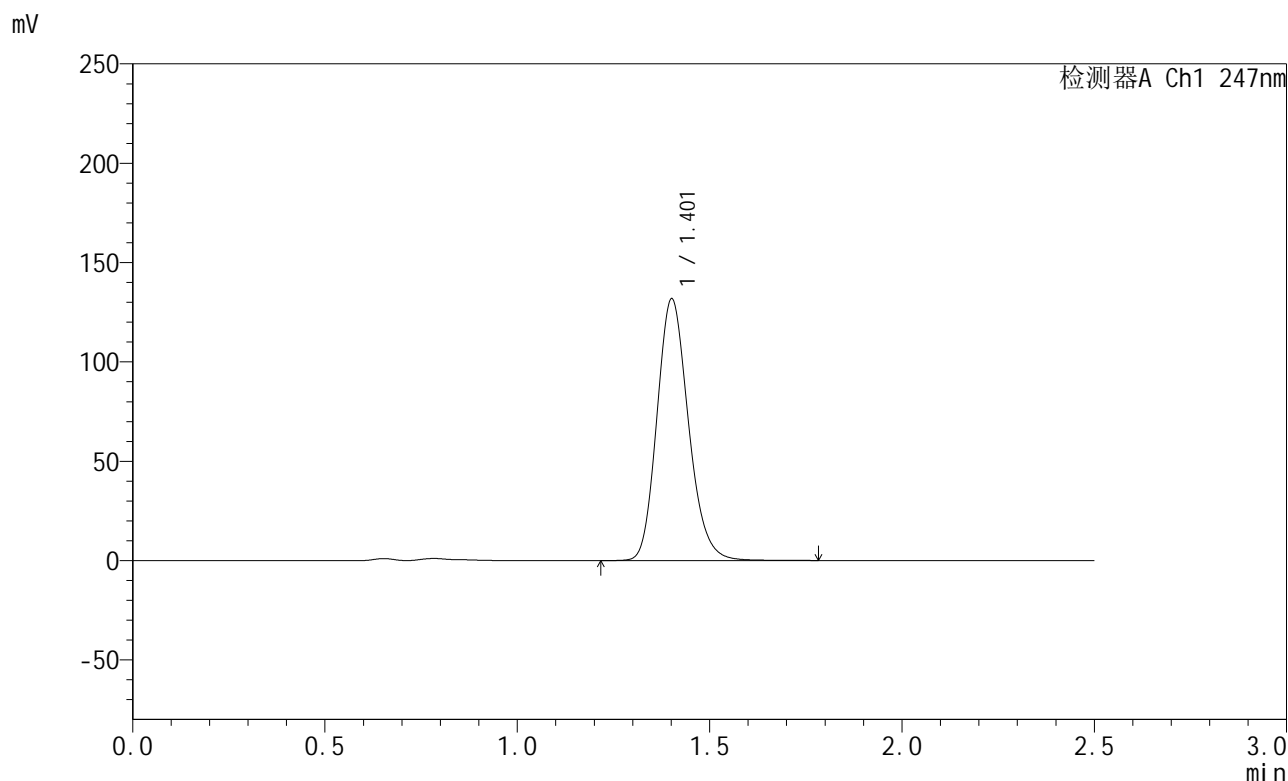


SMF-356

<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 - 0-105/11-1203-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 18:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	750956	100.000	131069	1419	1.175	--
总计		750956	100.000	131069			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

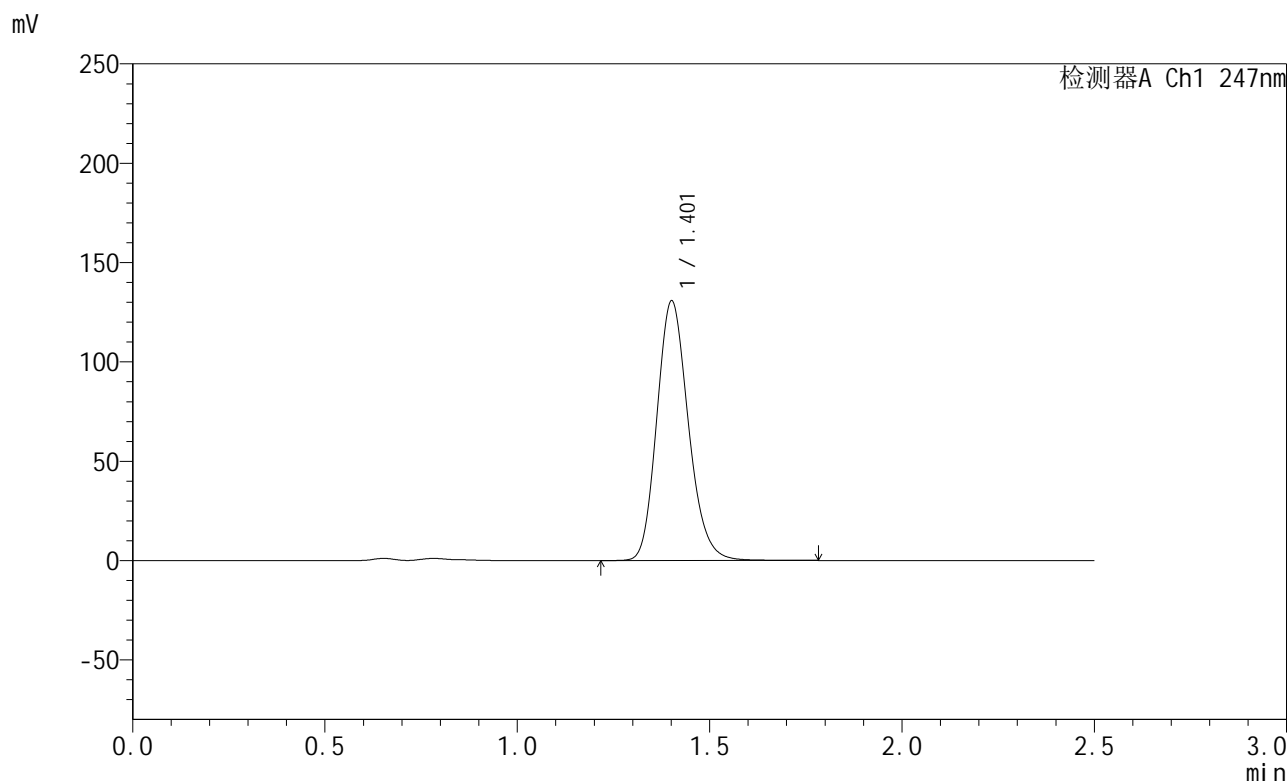


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1204-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	745700	100.000	129973	1415	1.175	--
总计		745700	100.000	129973			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

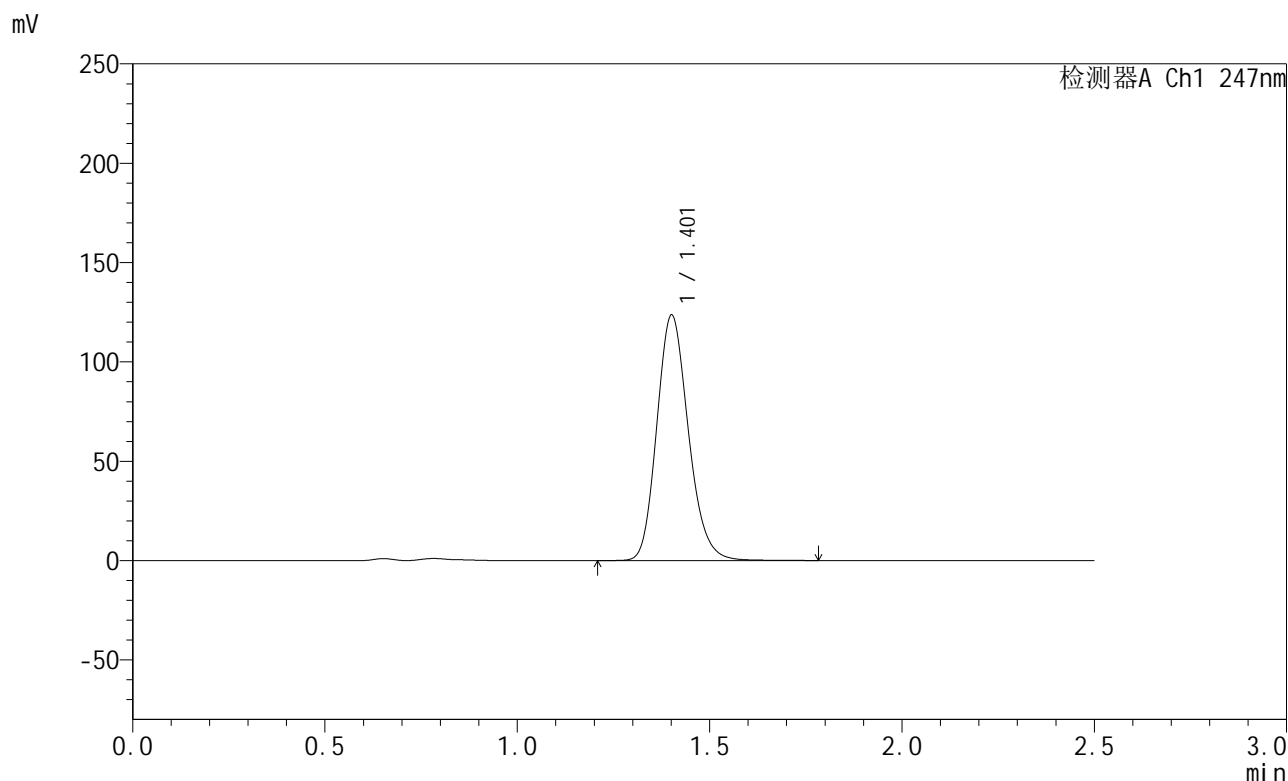


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1205-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	705682	100.000	122885	1414	1.175	--
总计		705682	100.000	122885			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

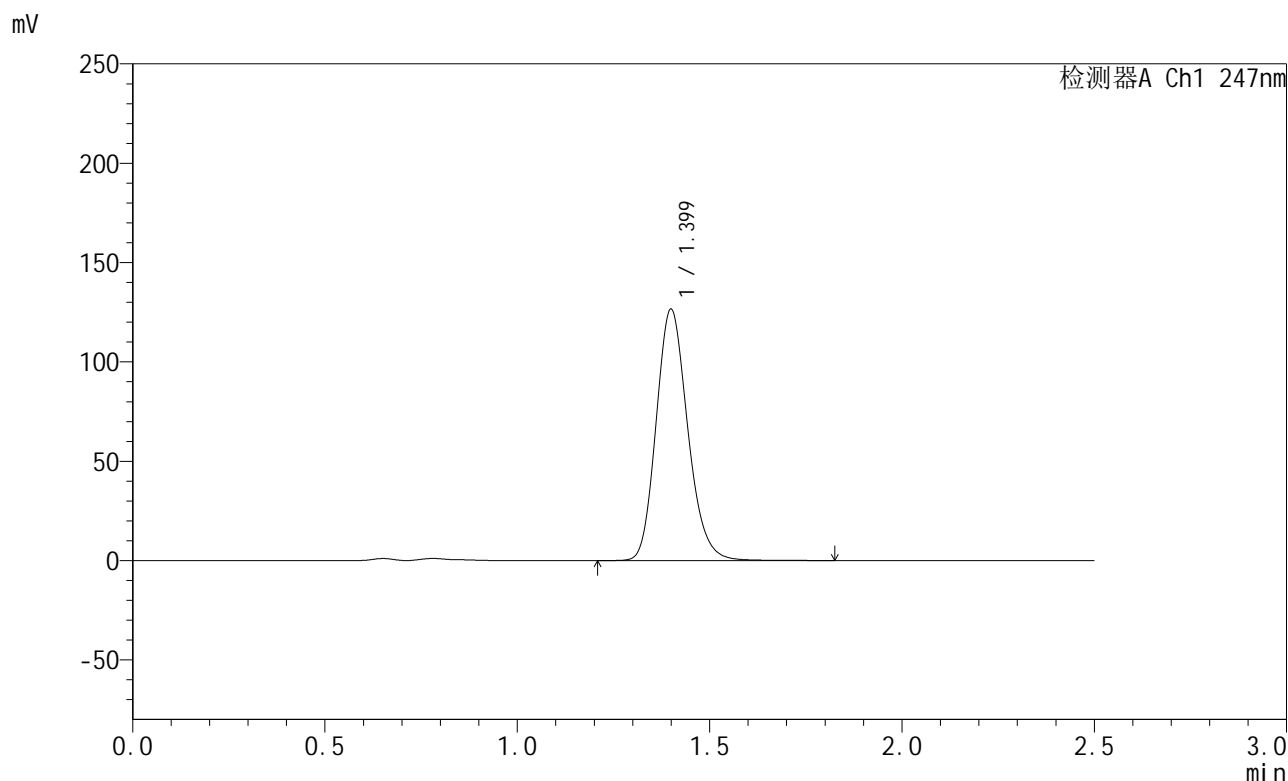


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1206-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	723103	100.000	126245	1410	1.175	--
总计		723103	100.000	126245			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

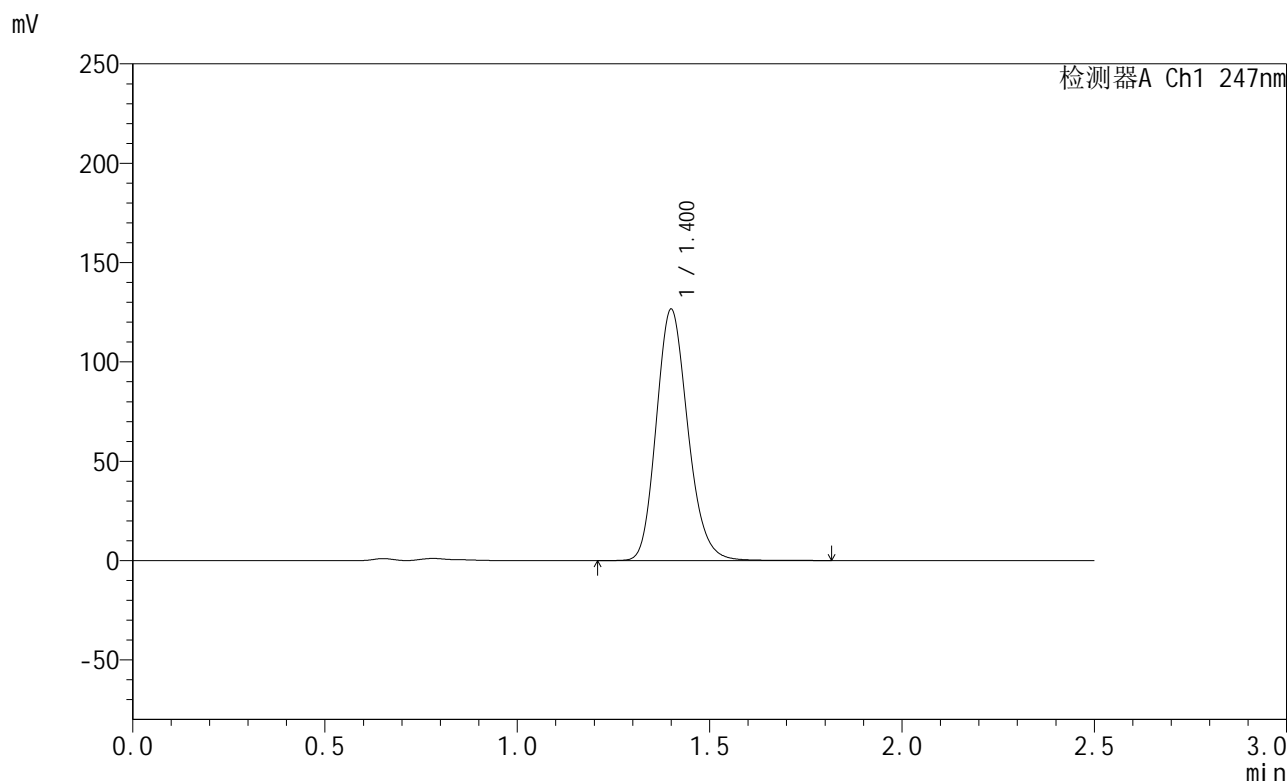


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1207-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	723080	100.000	126125	1409	1.175	--
总计		723080	100.000	126125			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

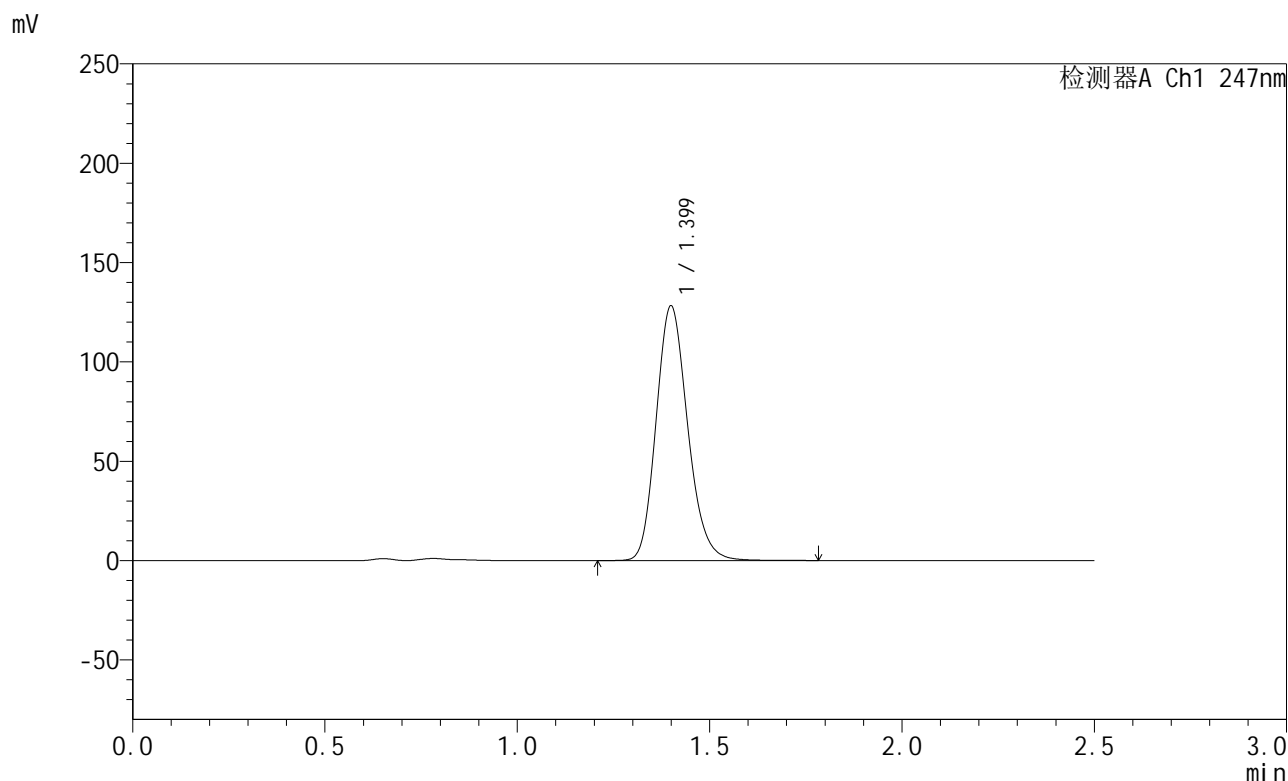


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1208-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	732562	100.000	127918	1409	1.175	--
总计		732562	100.000	127918			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

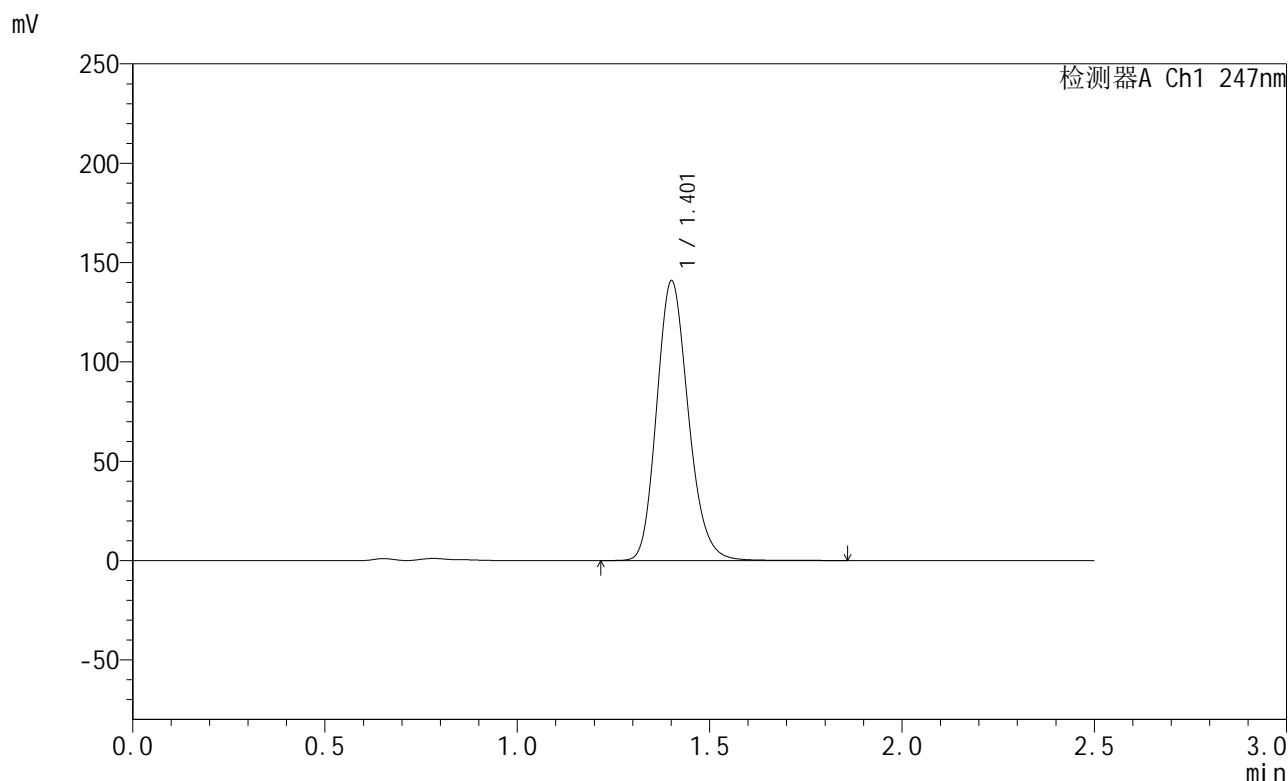


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1209-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	807102	100.000	140024	1406	1.175	--
总计		807102	100.000	140024			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

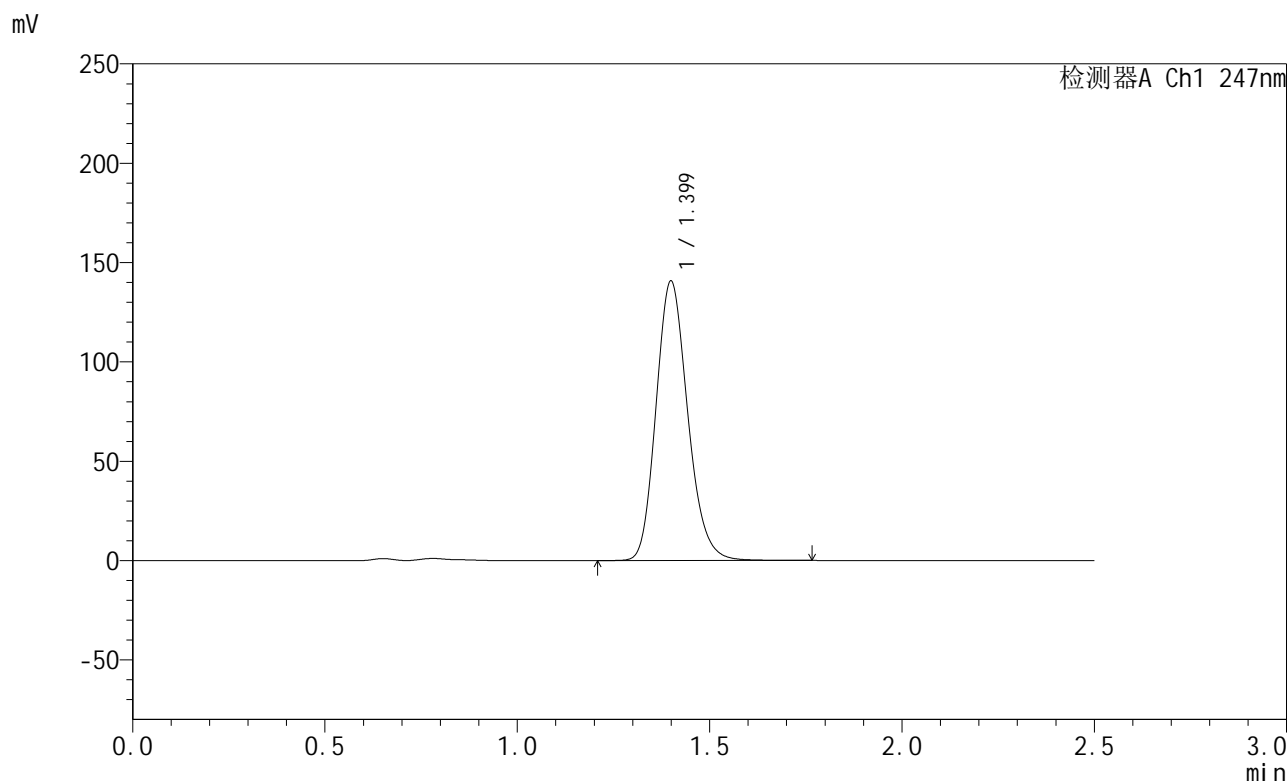


SMF-356

<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 - 0-105/11-1210-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	805437	100.000	140388	1400	1.174	--
总计		805437	100.000	140388			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

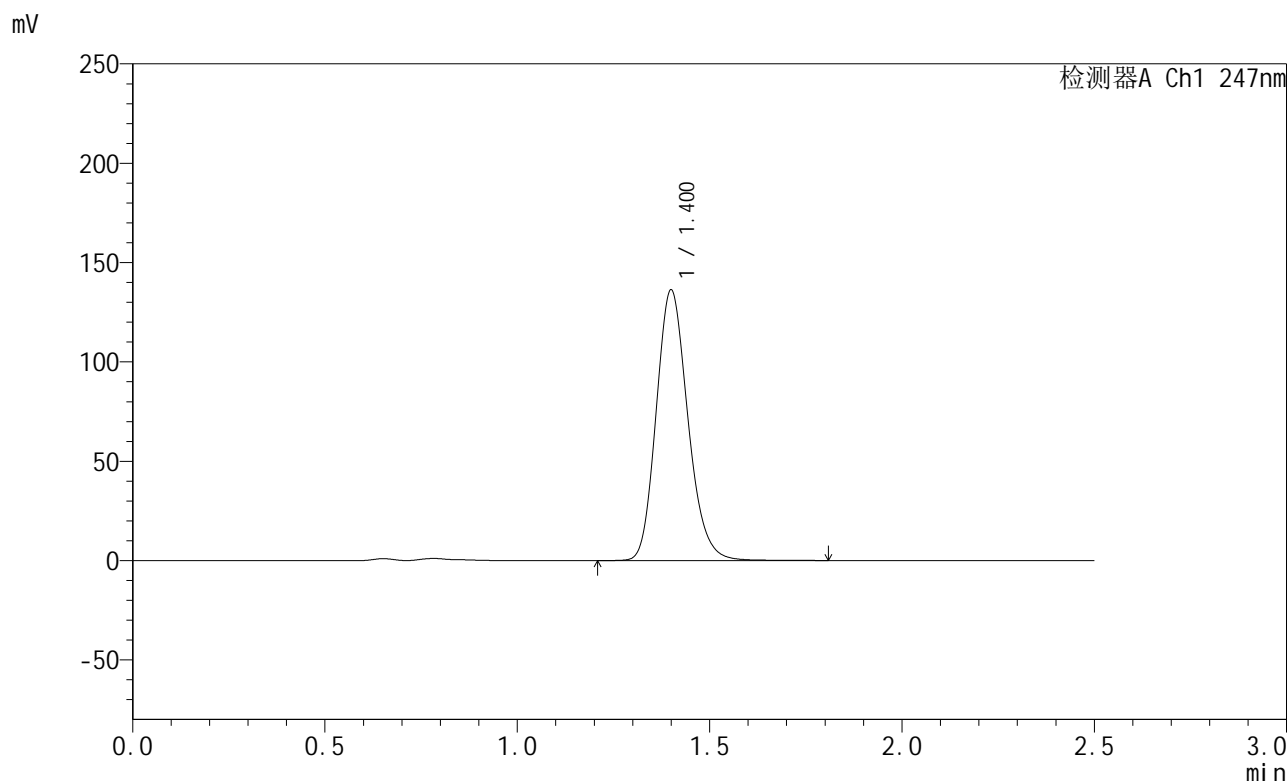


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1211-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	780316	100.000	135827	1401	1.175	--
总计		780316	100.000	135827			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

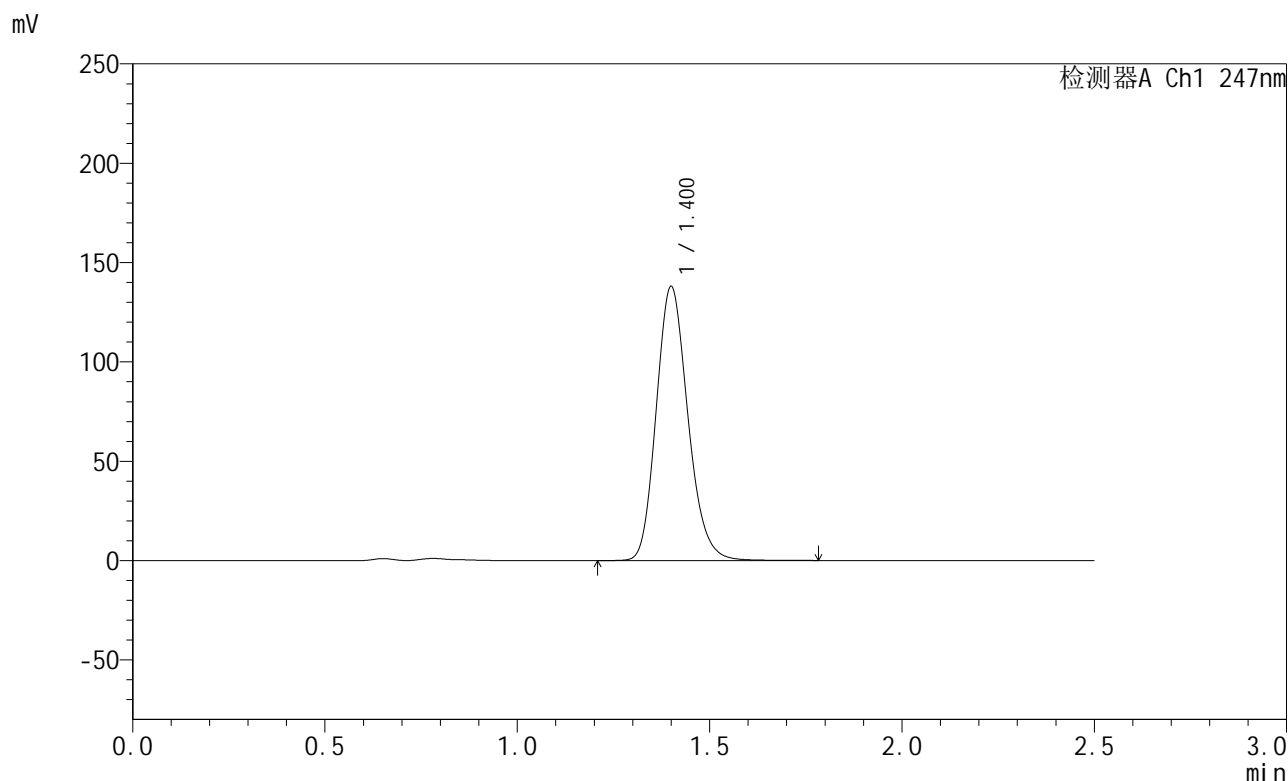


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1212-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	789907	100.000	137530	1401	1.174	--
总计		789907	100.000	137530			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

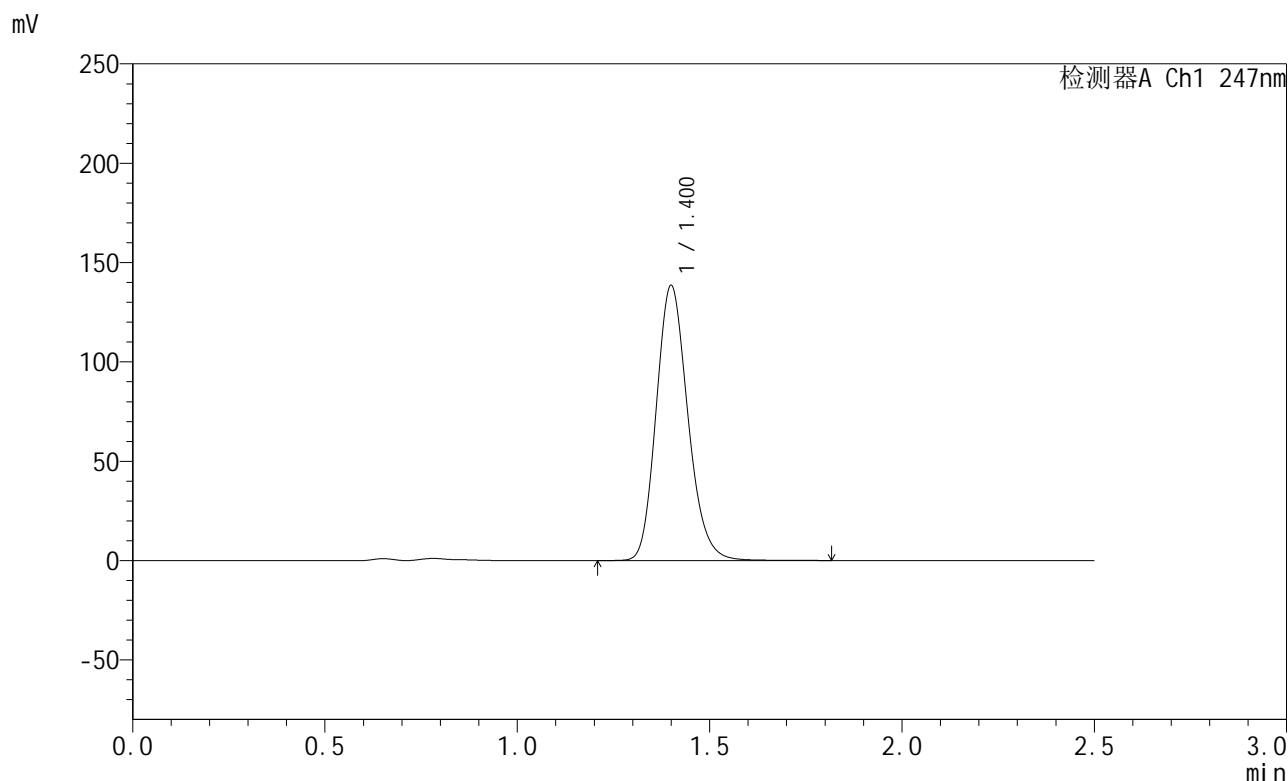


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1213-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	793559	100.000	138034	1400	1.174	--
总计		793559	100.000	138034			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

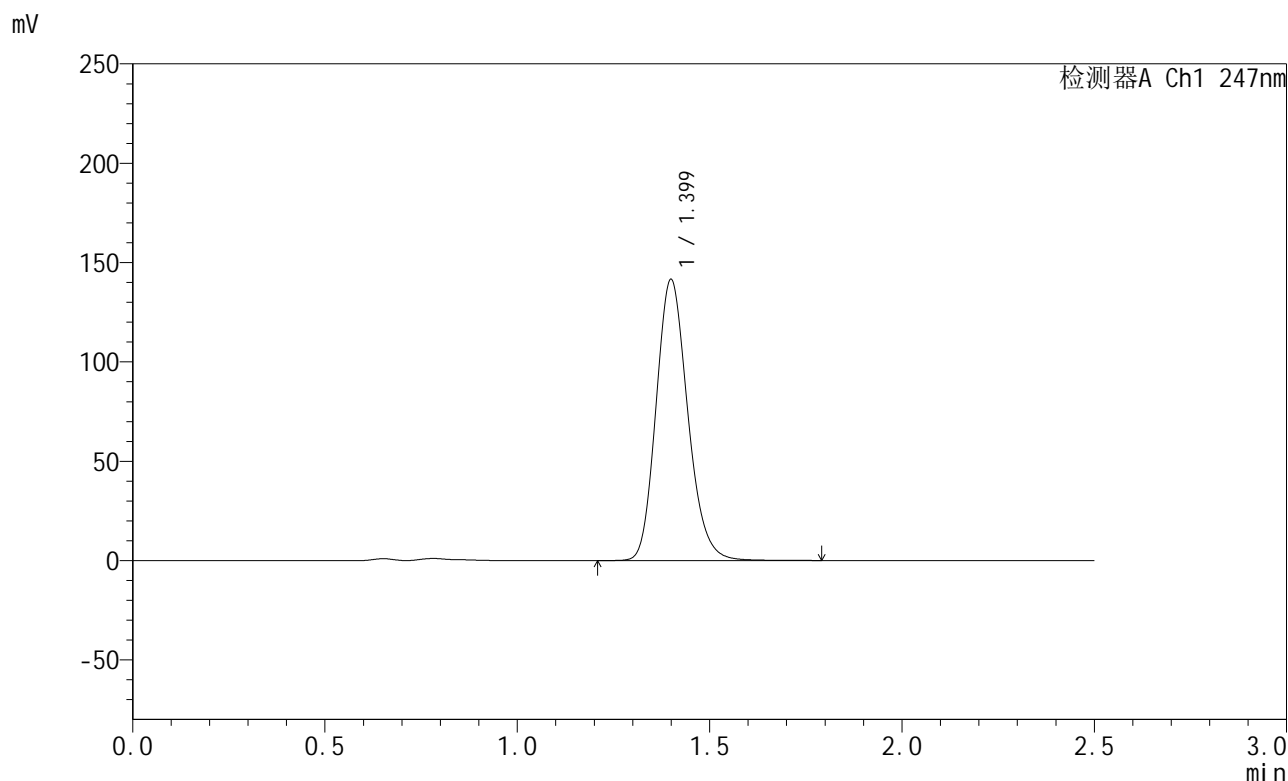


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1214-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	811001	100.000	141180	1400	1.175	--
总计		811001	100.000	141180			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

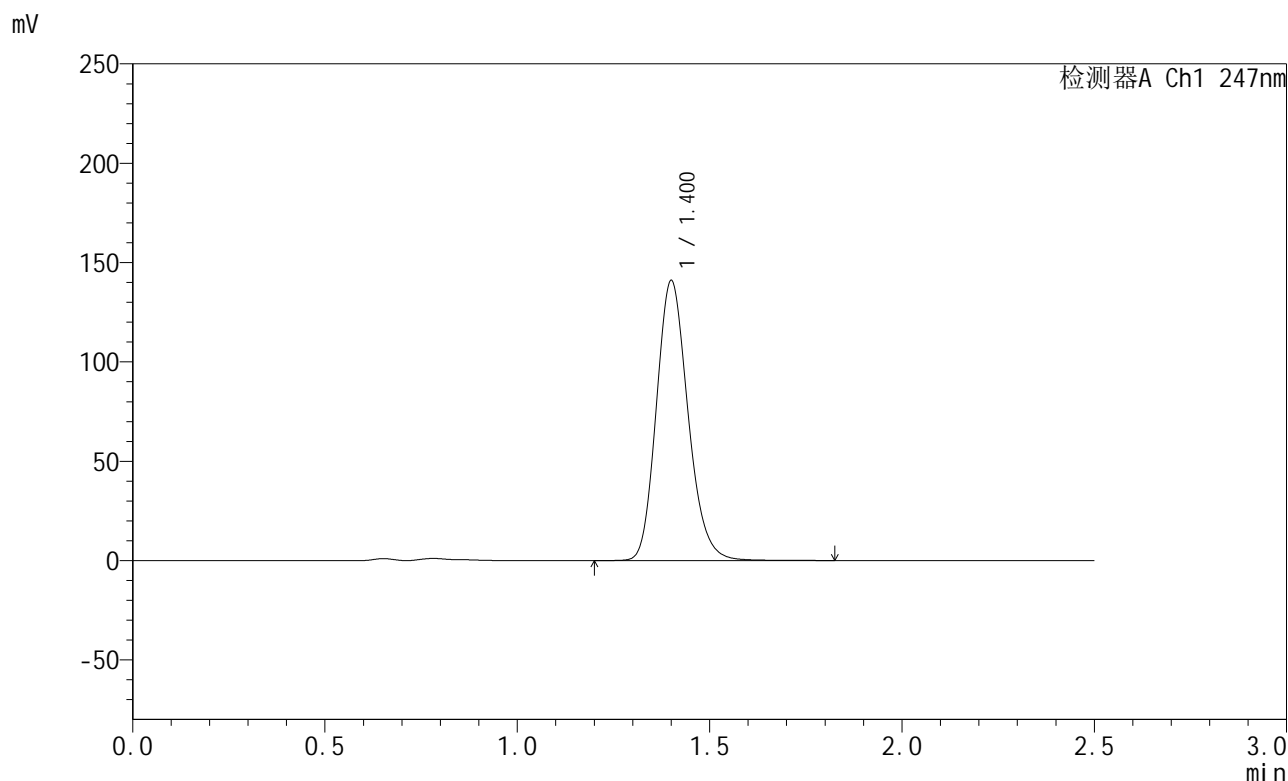


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1215-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	807030	100.000	140378	1402	1.175	--
总计		807030	100.000	140378			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

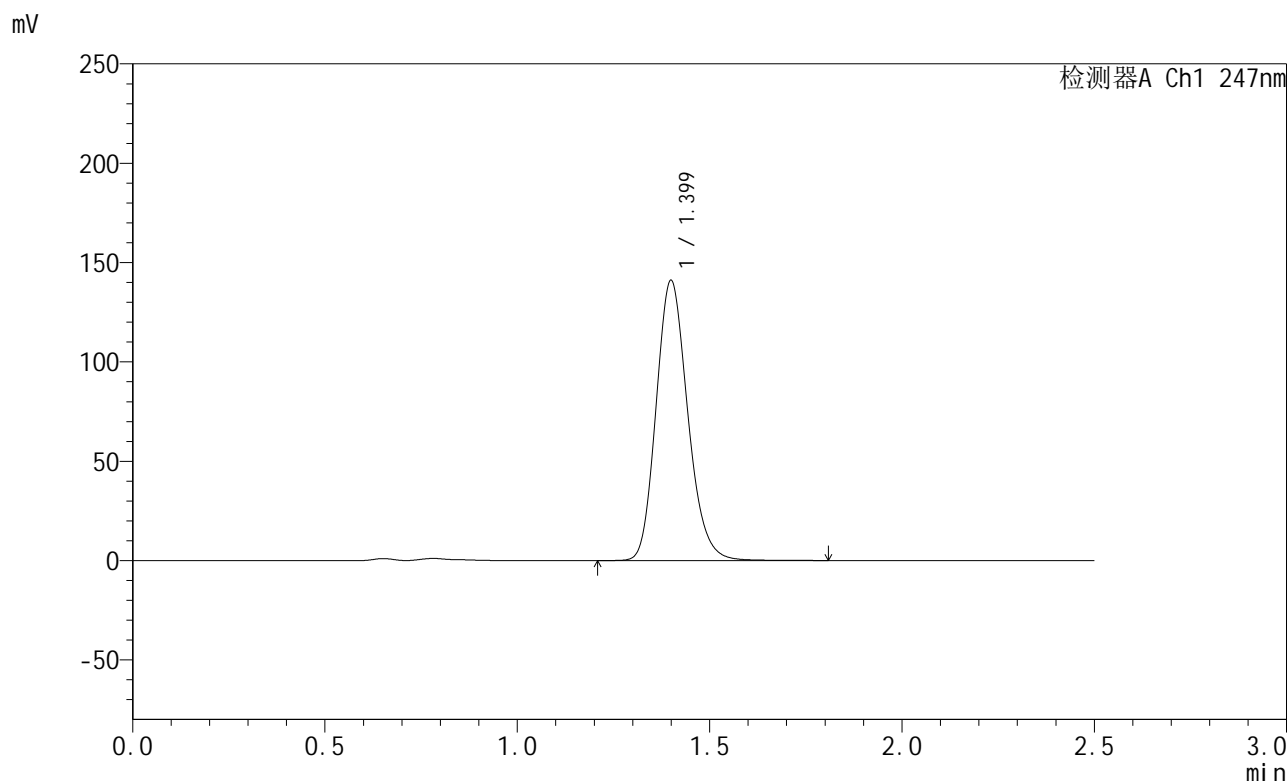


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1216-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	806887	100.000	140676	1403	1.175	--
总计		806887	100.000	140676			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

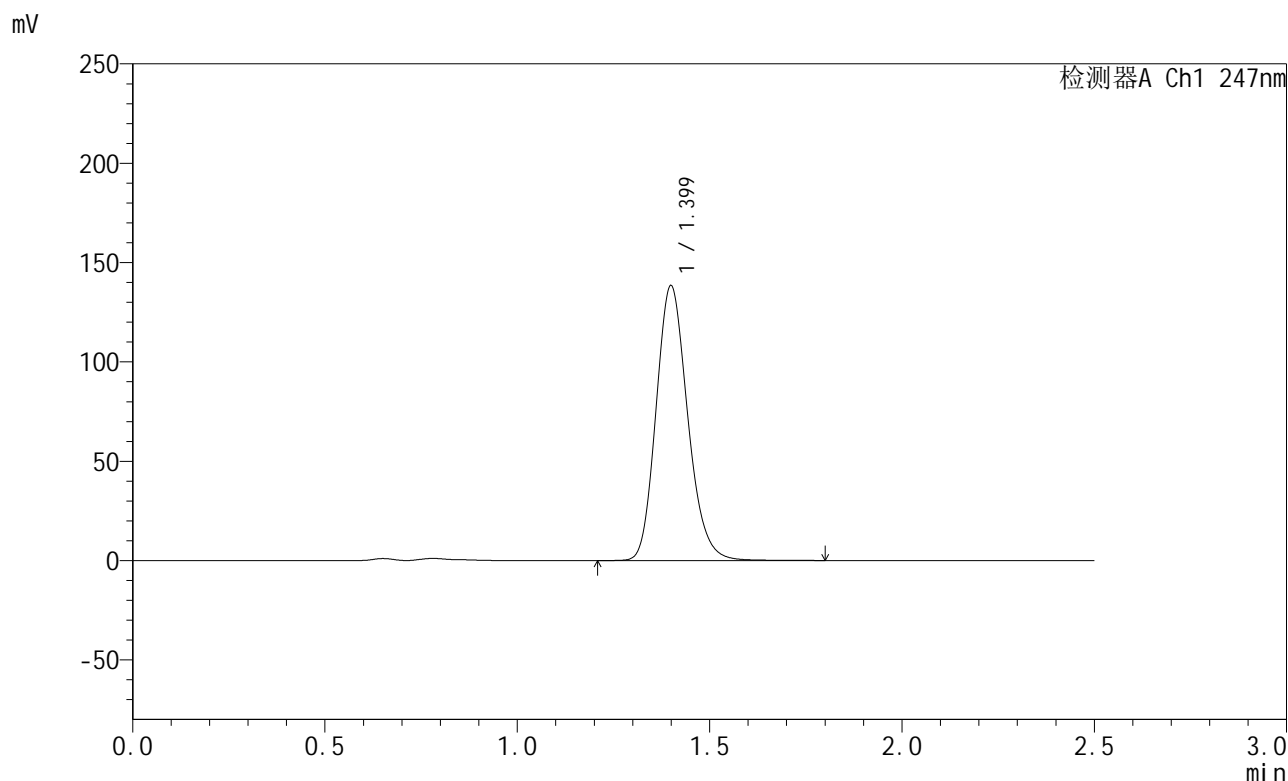


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1217-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	791420	100.000	138050	1403	1.175	--
总计		791420	100.000	138050			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

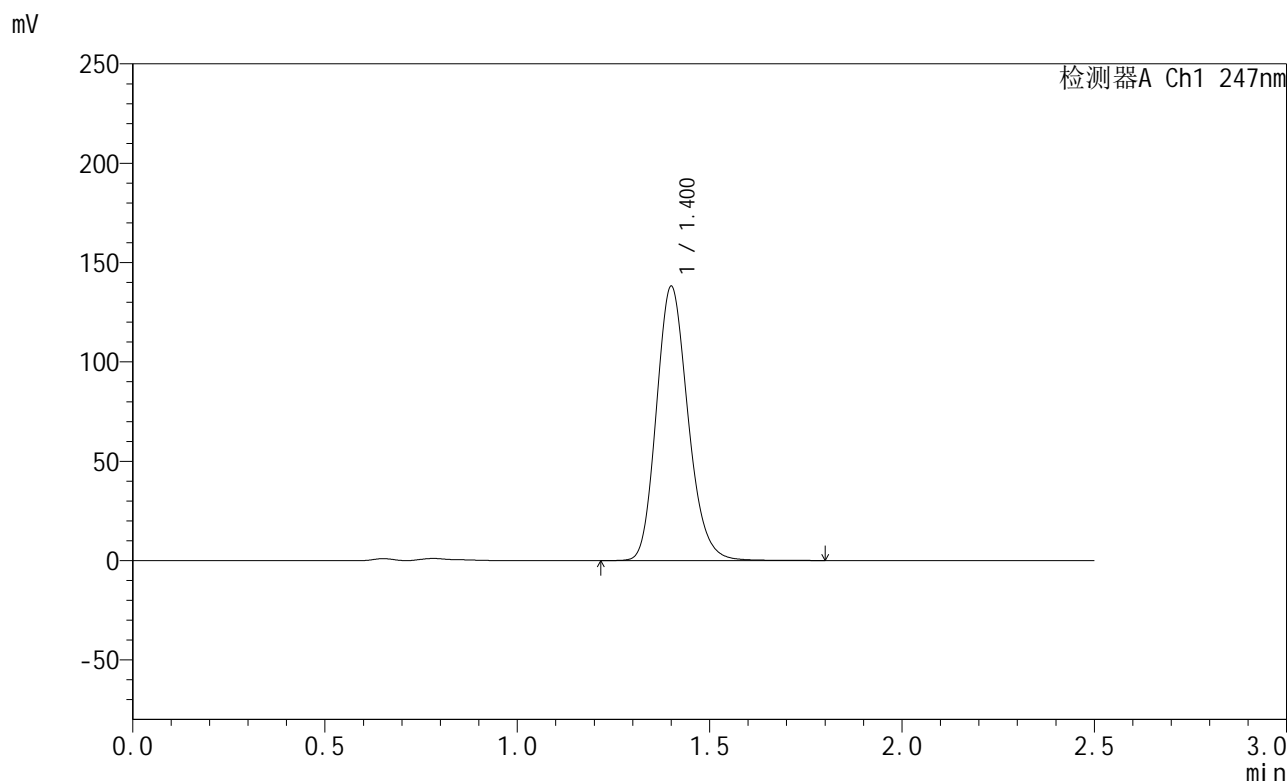


SMF-356

<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 - 0-105/11-1218-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	789340	100.000	137511	1406	1.175	--
总计		789340	100.000	137511			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

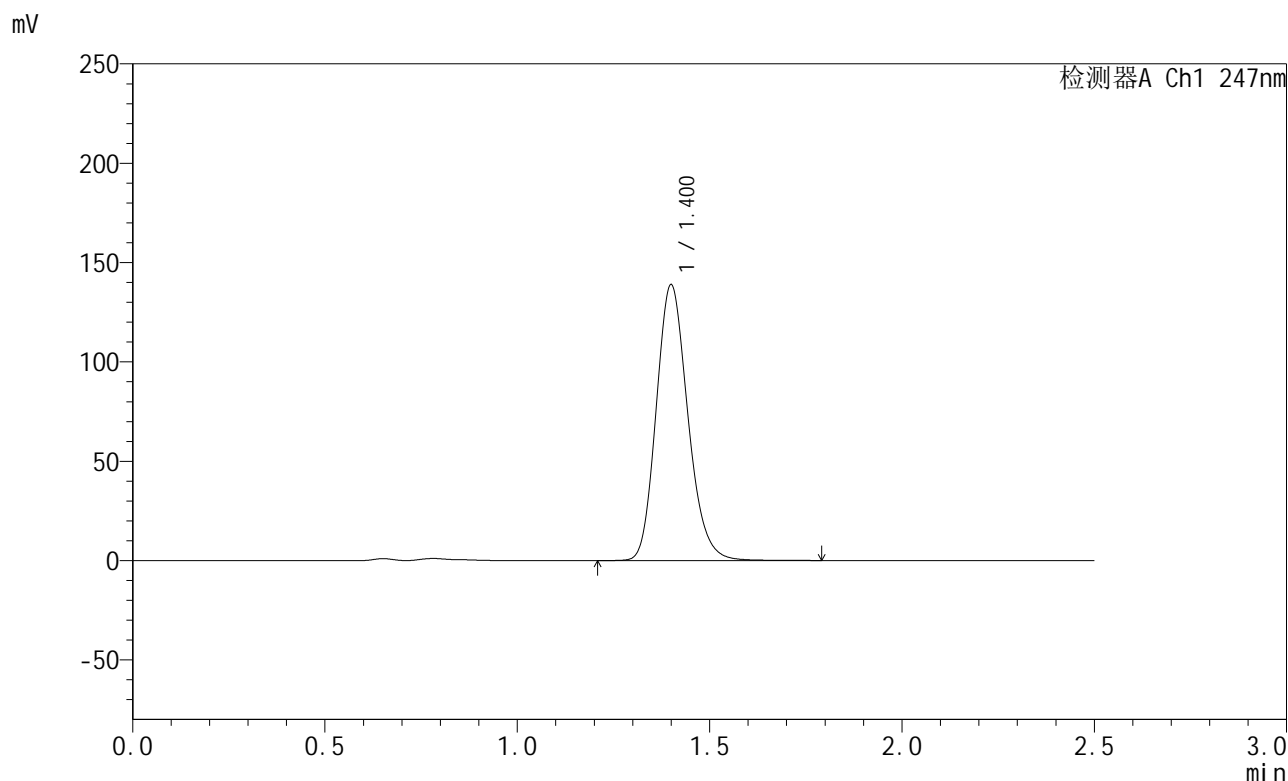


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1219-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	794747	100.000	138463	1403	1.176	--
总计		794747	100.000	138463			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

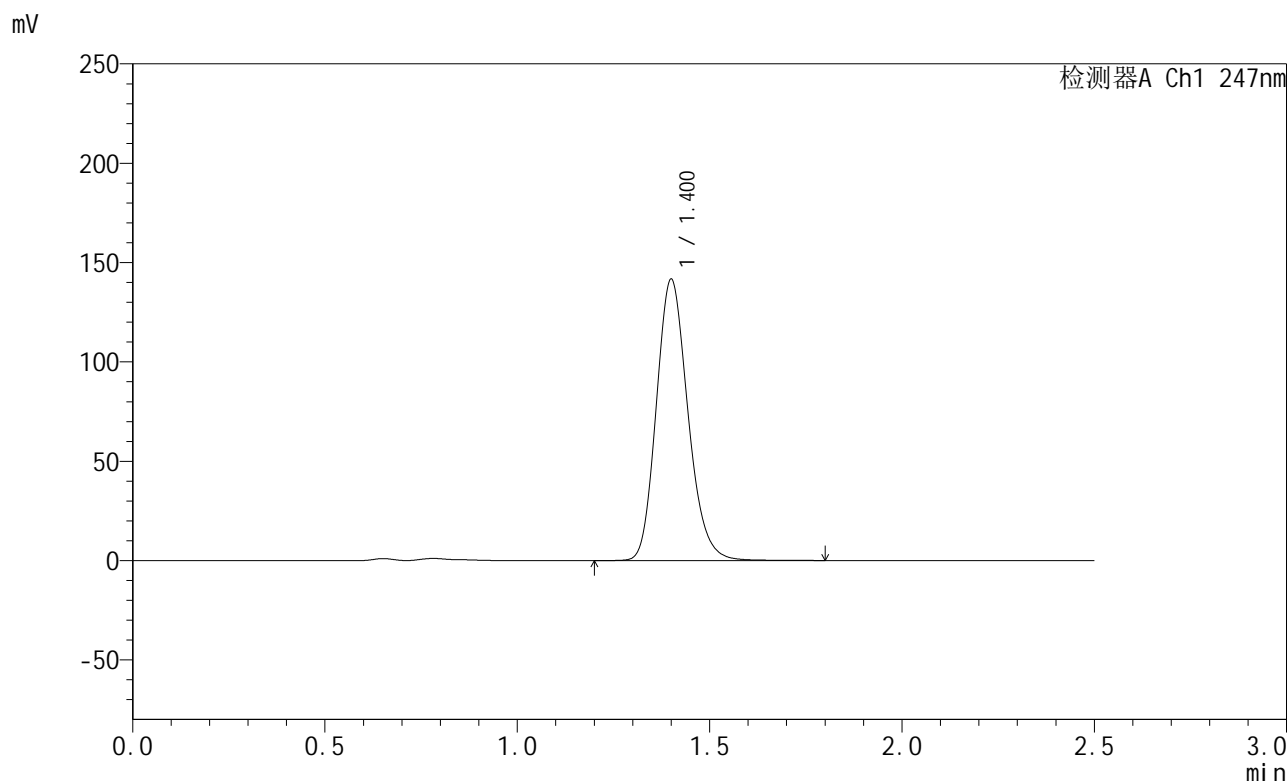


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1220-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	810032	100.000	141100	1406	1.176	--
总计		810032	100.000	141100			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

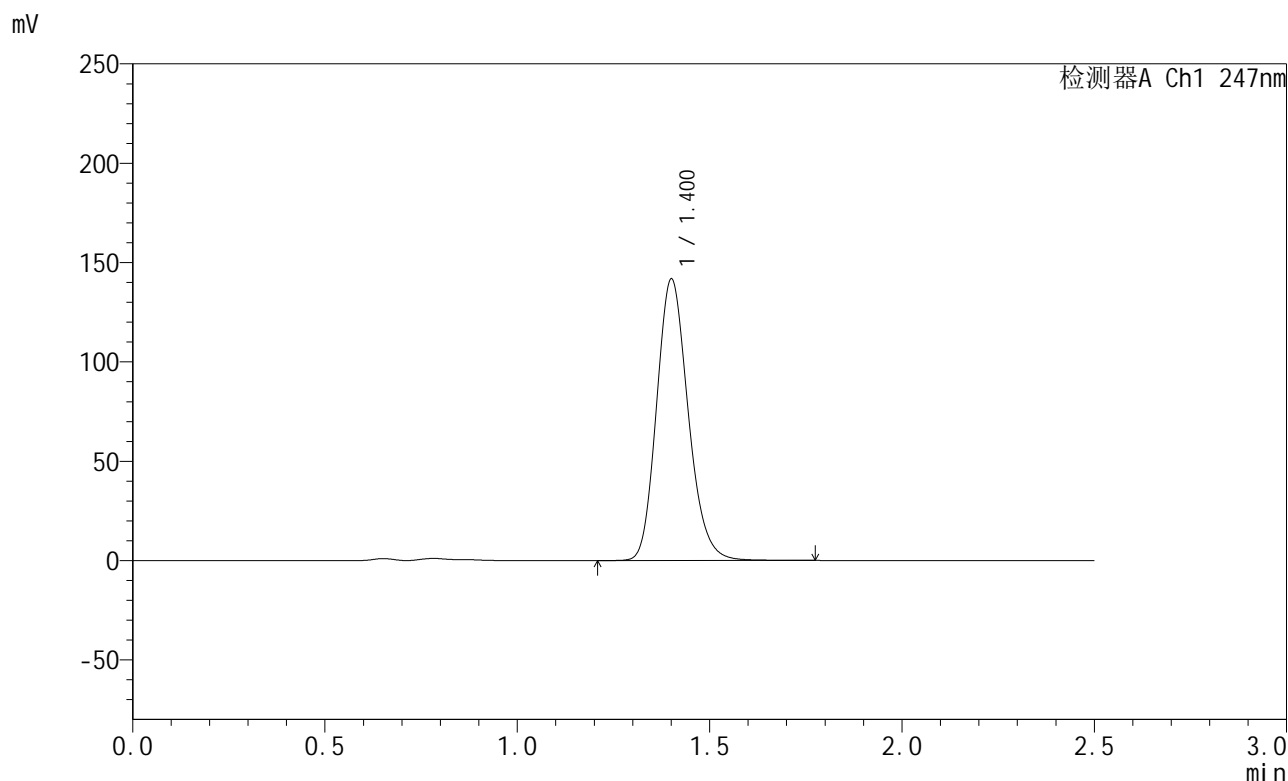


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1221-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	810511	100.000	141004	1405	1.176	--
总计		810511	100.000	141004			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

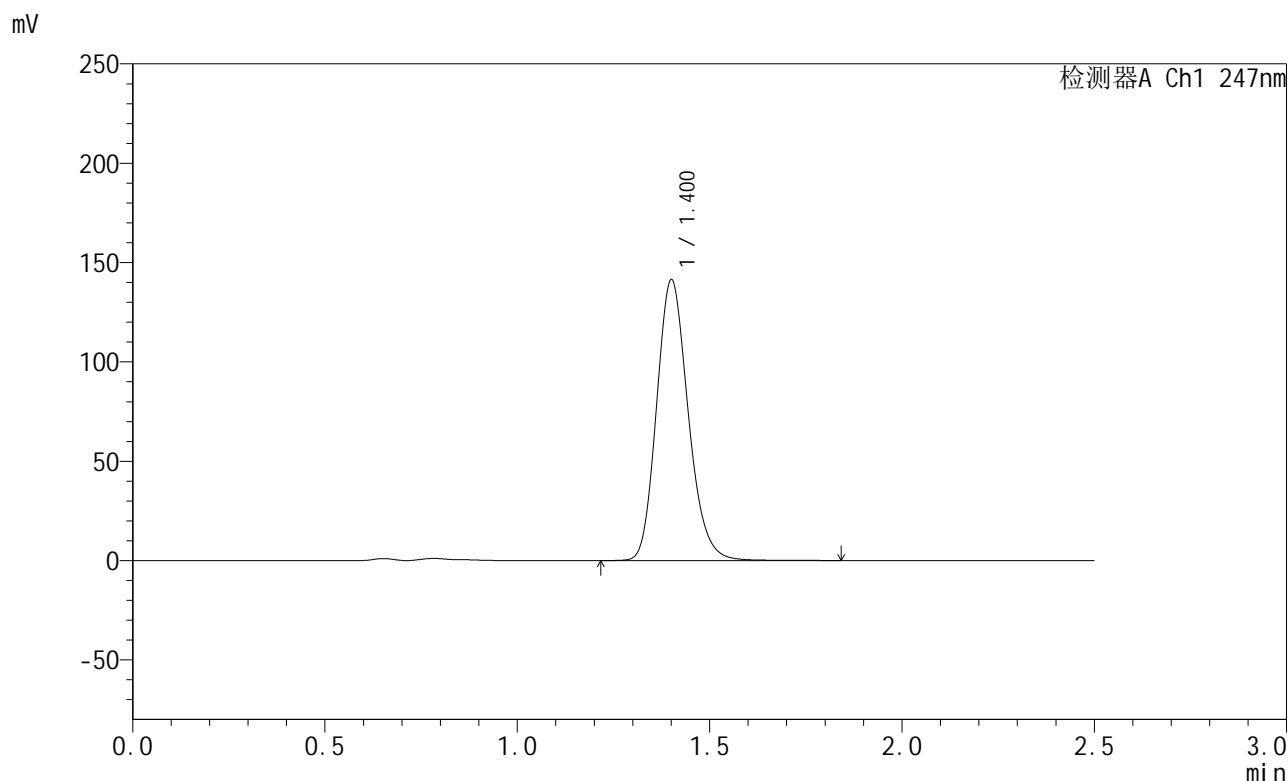


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1222-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	808661	100.000	140637	1407	1.177	--
总计		808661	100.000	140637			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

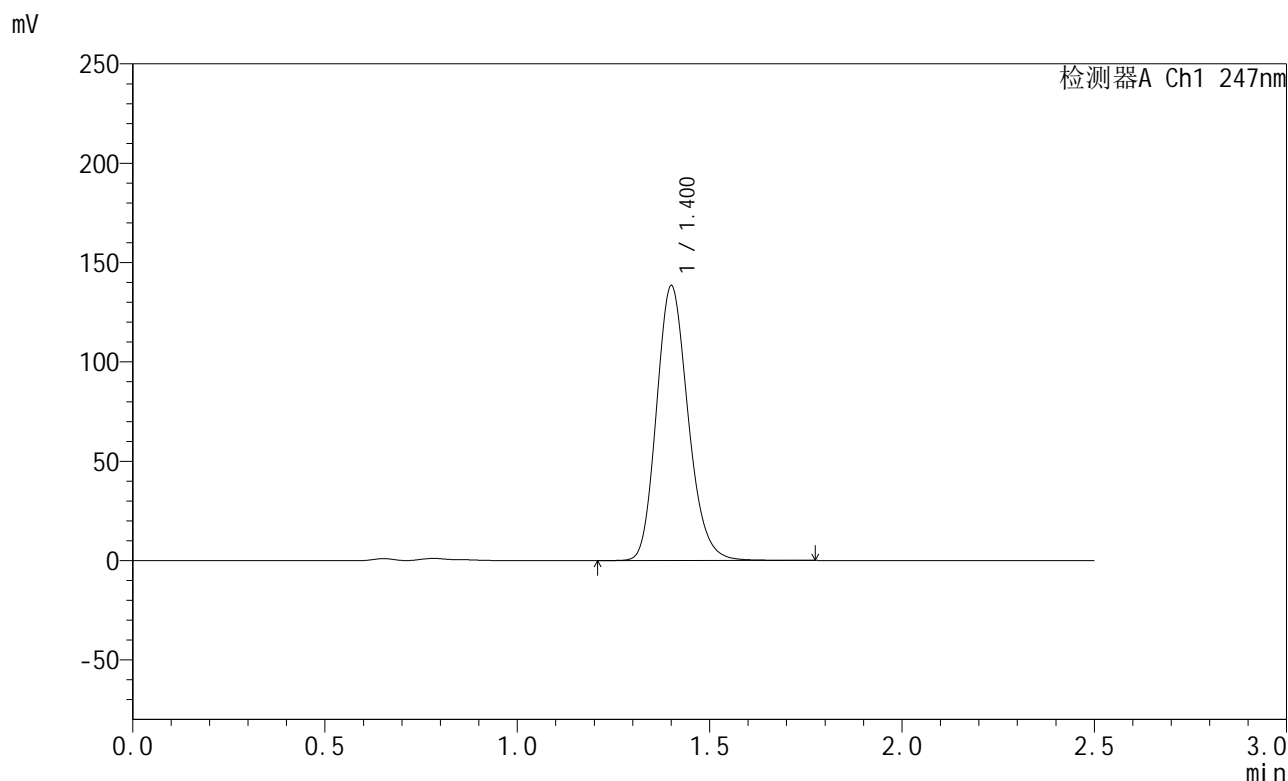


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1223-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	790684	100.000	137714	1407	1.177	--
总计		790684	100.000	137714			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

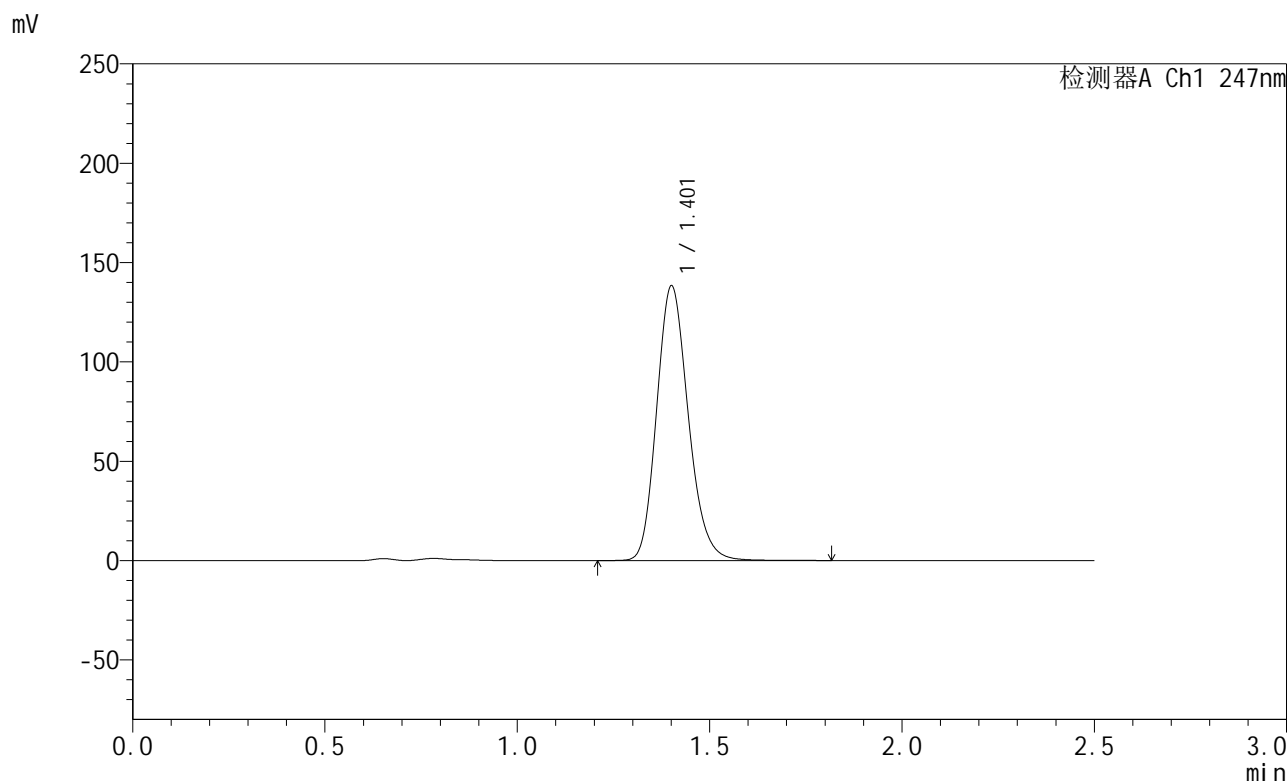


SMF-356

<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 - 0-105/11-1224-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 19:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	791642	100.000	137483	1406	1.177	--
总计		791642	100.000	137483			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

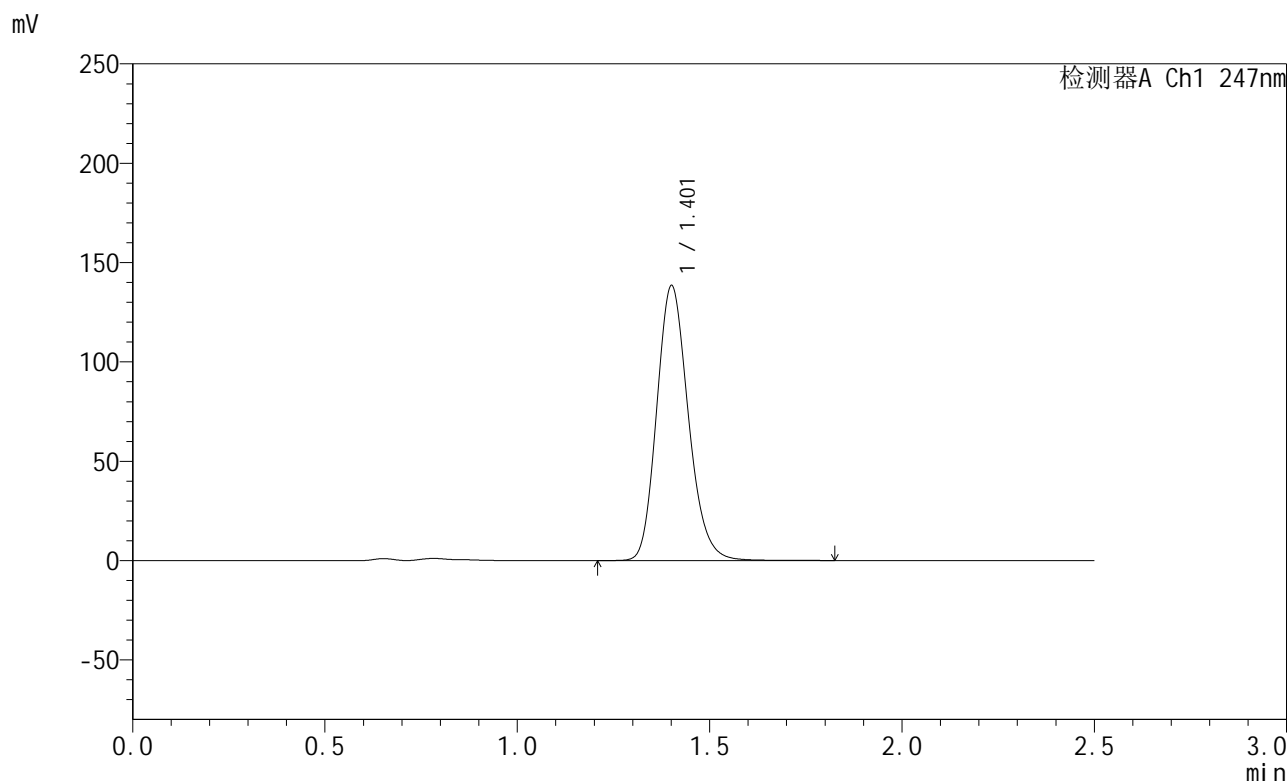


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1225-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	792528	100.000	137501	1404	1.177	--
总计		792528	100.000	137501			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

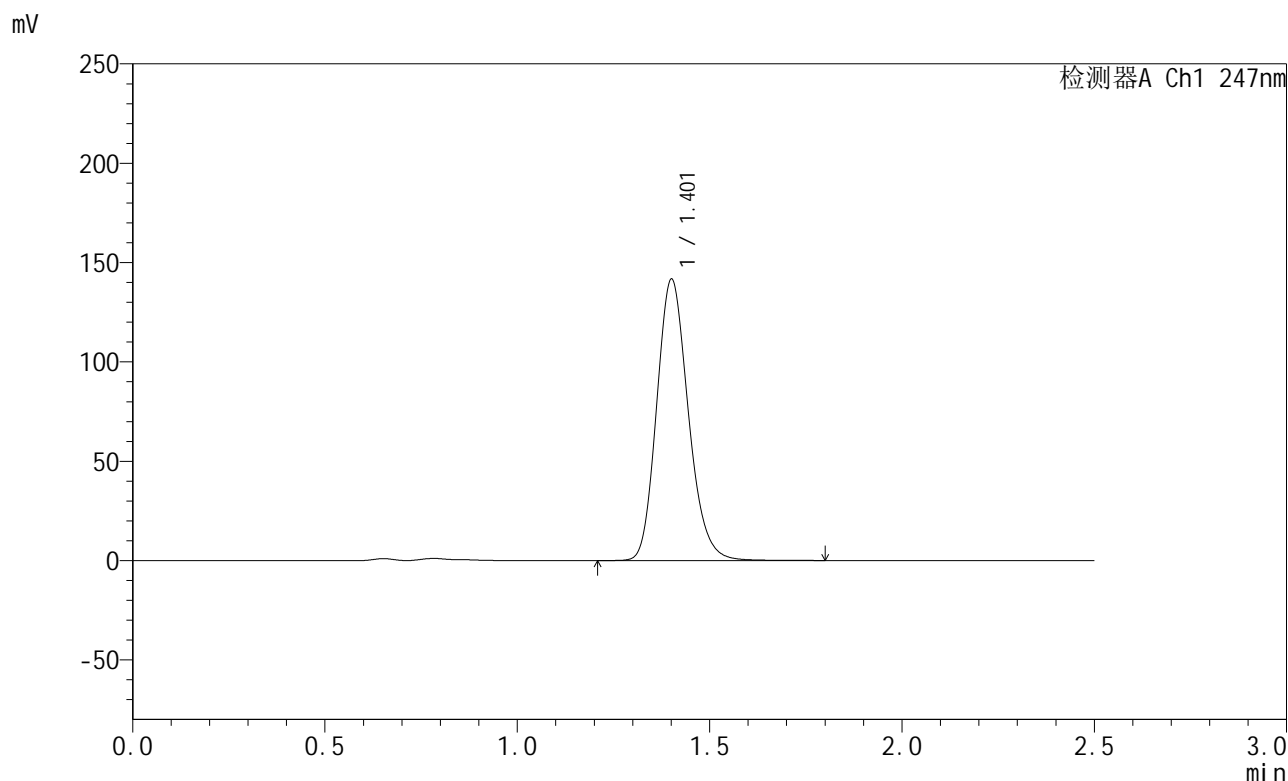


SMF-356

<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 - 0-105/11-1226-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	810860	100.000	140792	1404	1.177	--
总计		810860	100.000	140792			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

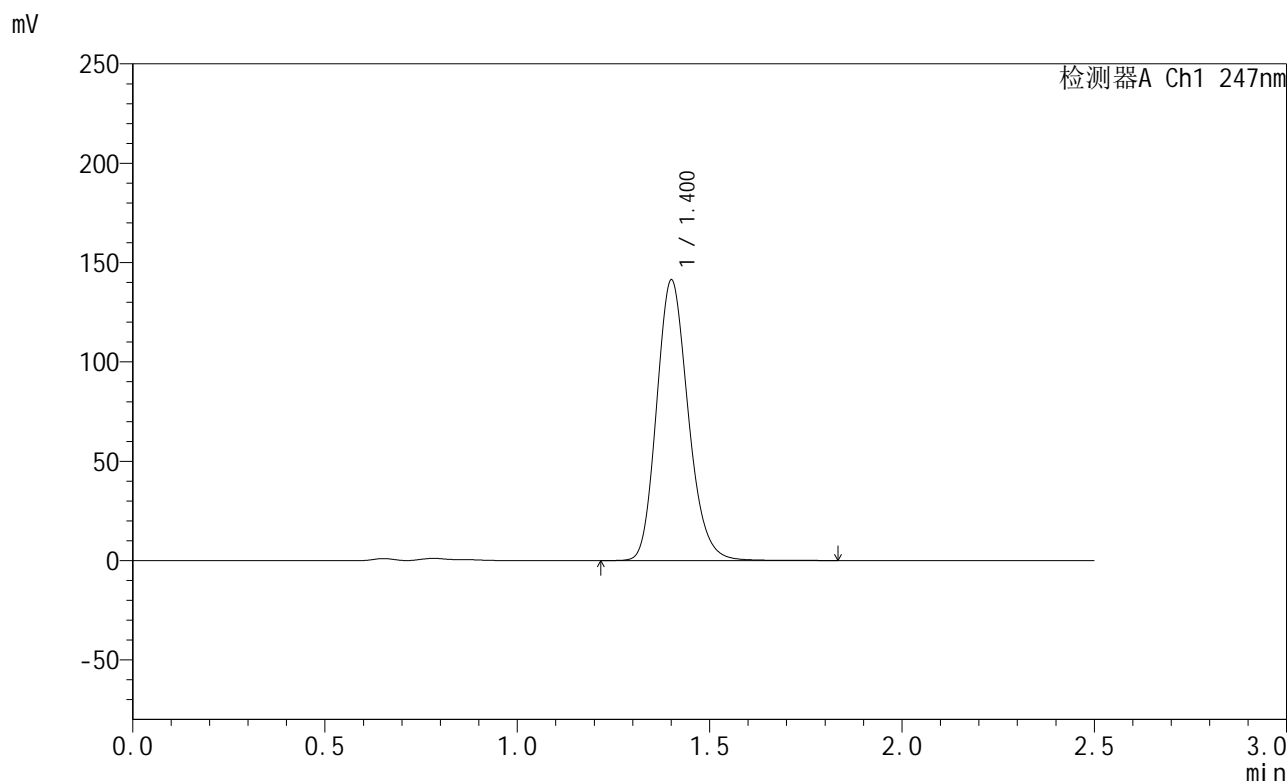


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1227-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	807535	100.000	140536	1409	1.178	--
总计		807535	100.000	140536			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

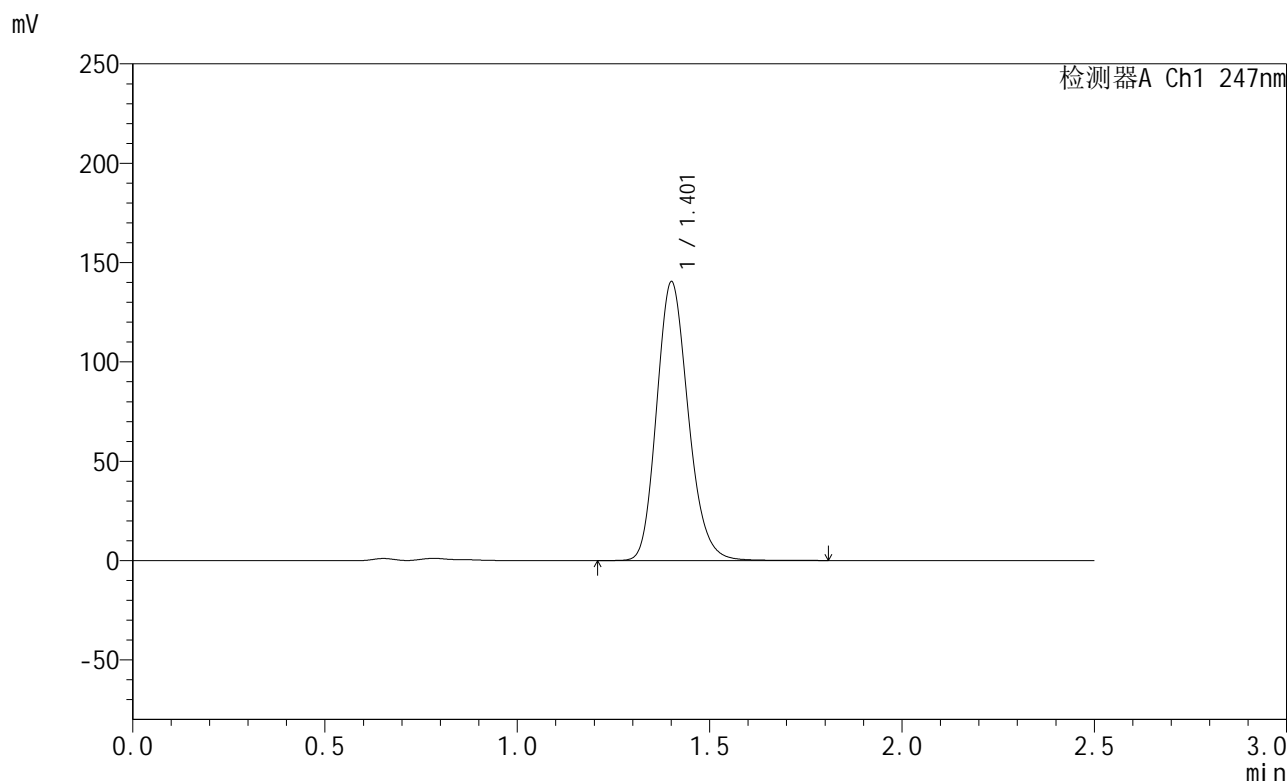


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1228-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	802959	100.000	139525	1408	1.177	--
总计		802959	100.000	139525			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

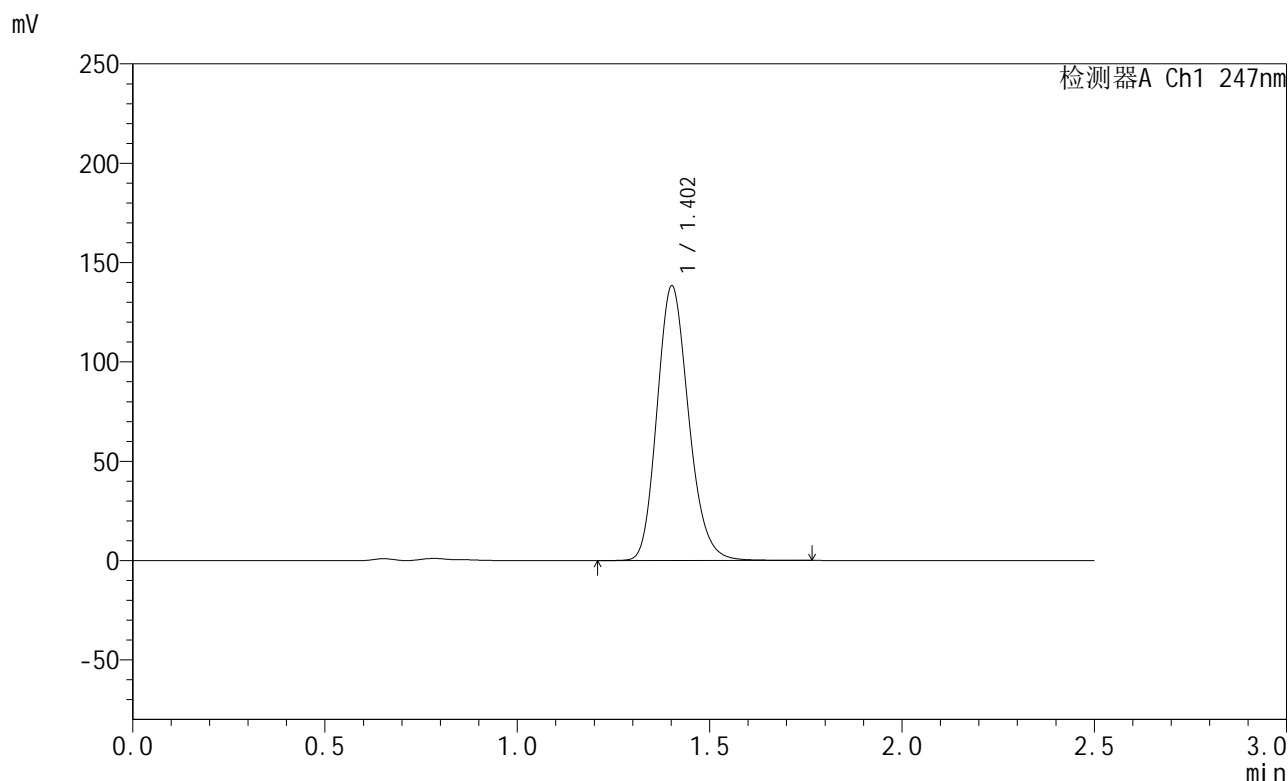


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1229-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	790662	100.000	137745	1409	1.176	--
总计		790662	100.000	137745			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

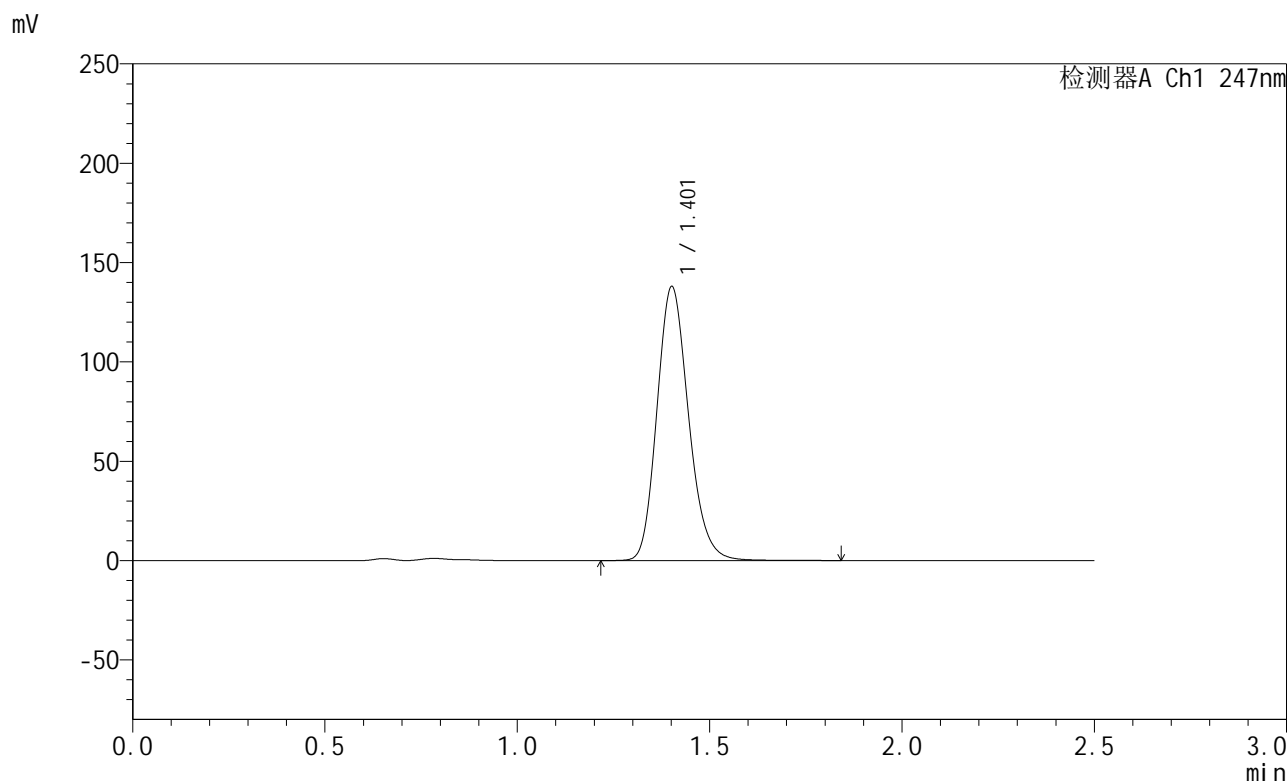


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1230-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	789206	100.000	137291	1409	1.177	--
总计		789206	100.000	137291			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

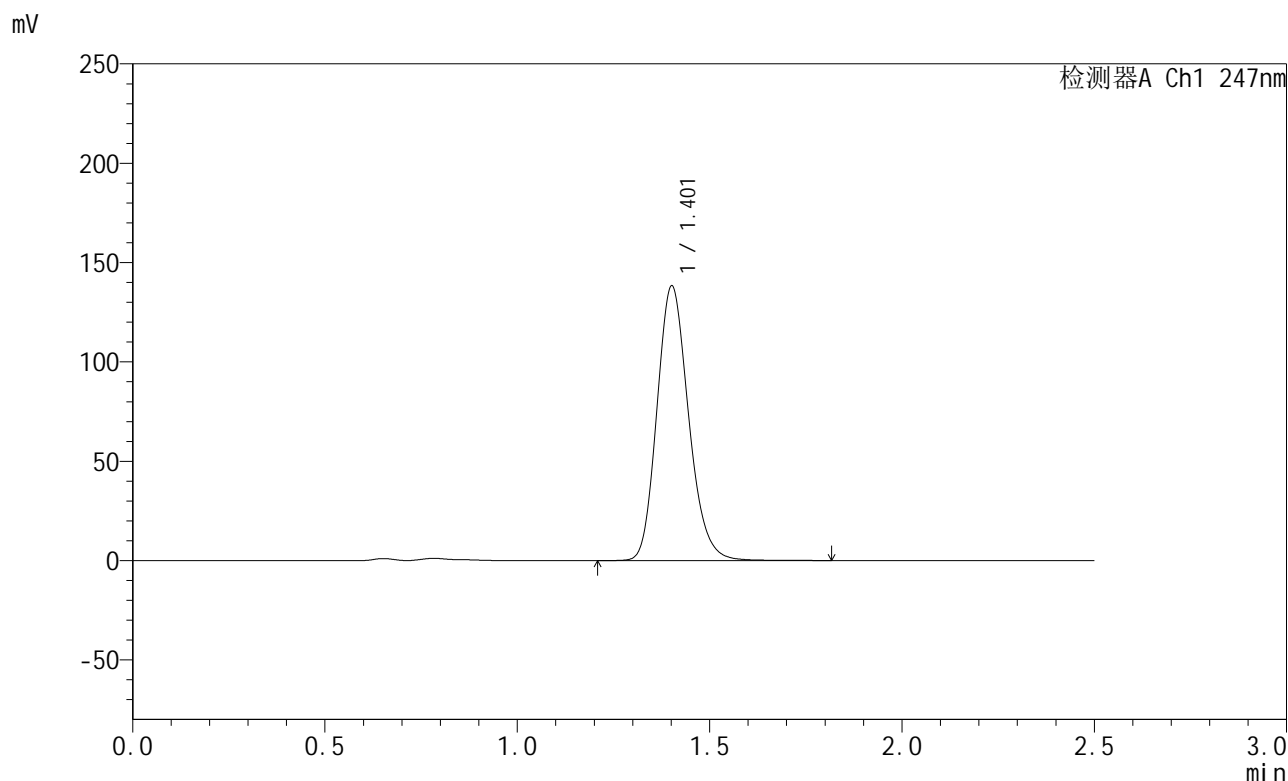


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1231-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	791599	100.000	137621	1408	1.177	--
总计		791599	100.000	137621			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

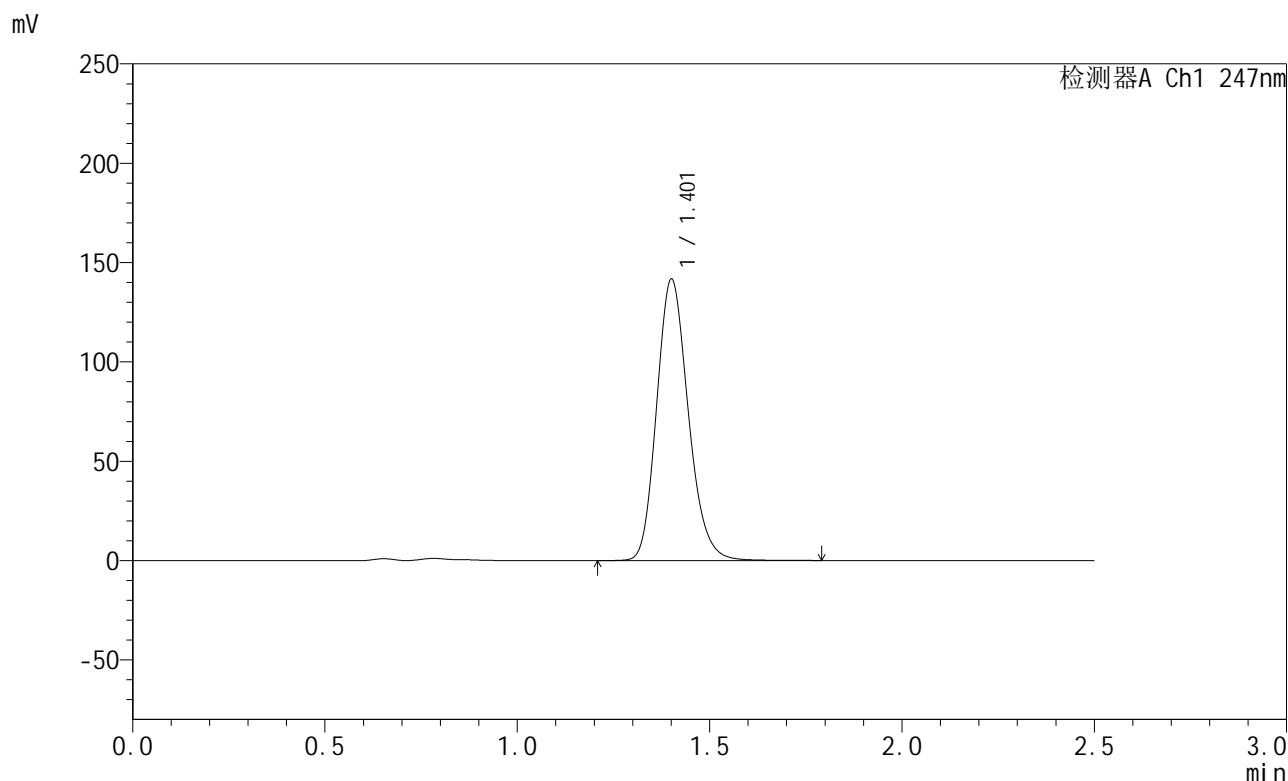


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1232-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	810590	100.000	140815	1406	1.178	--
总计		810590	100.000	140815			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

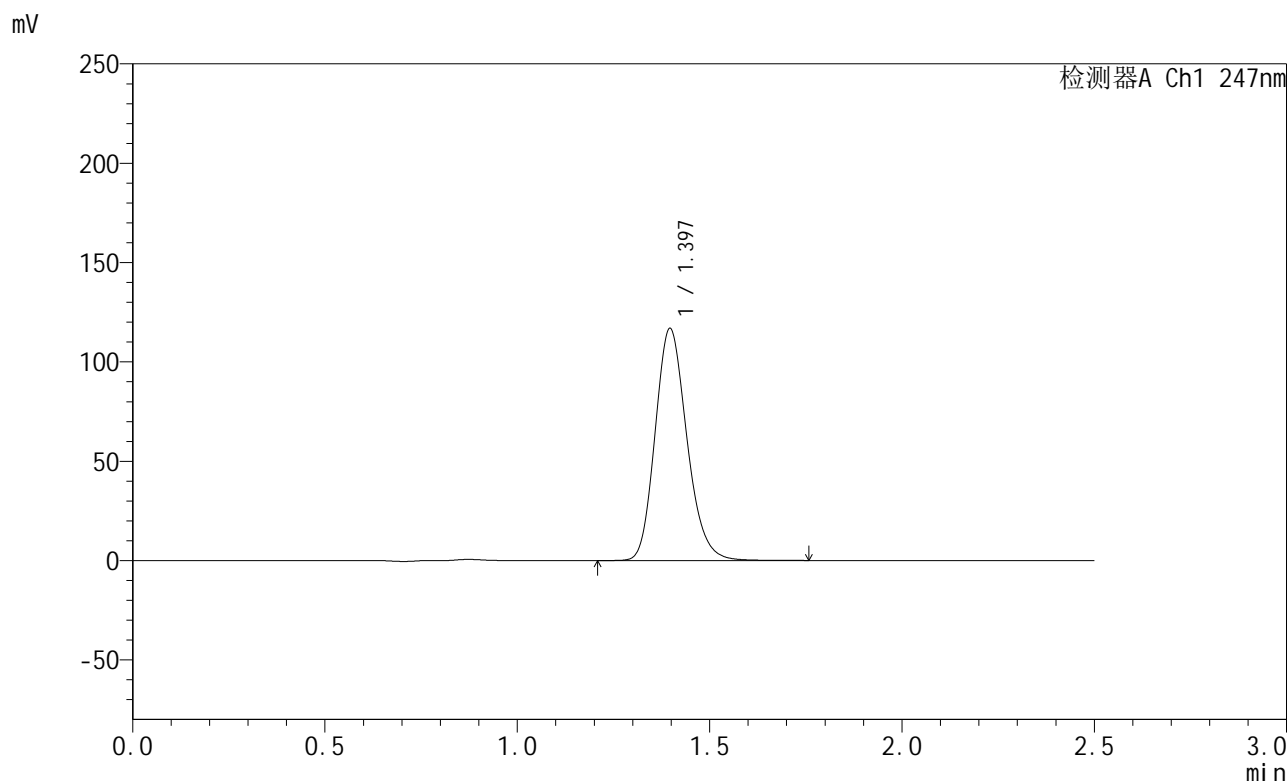


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1233-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	671727	100.000	116821	1385	1.182	--
总计		671727	100.000	116821			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

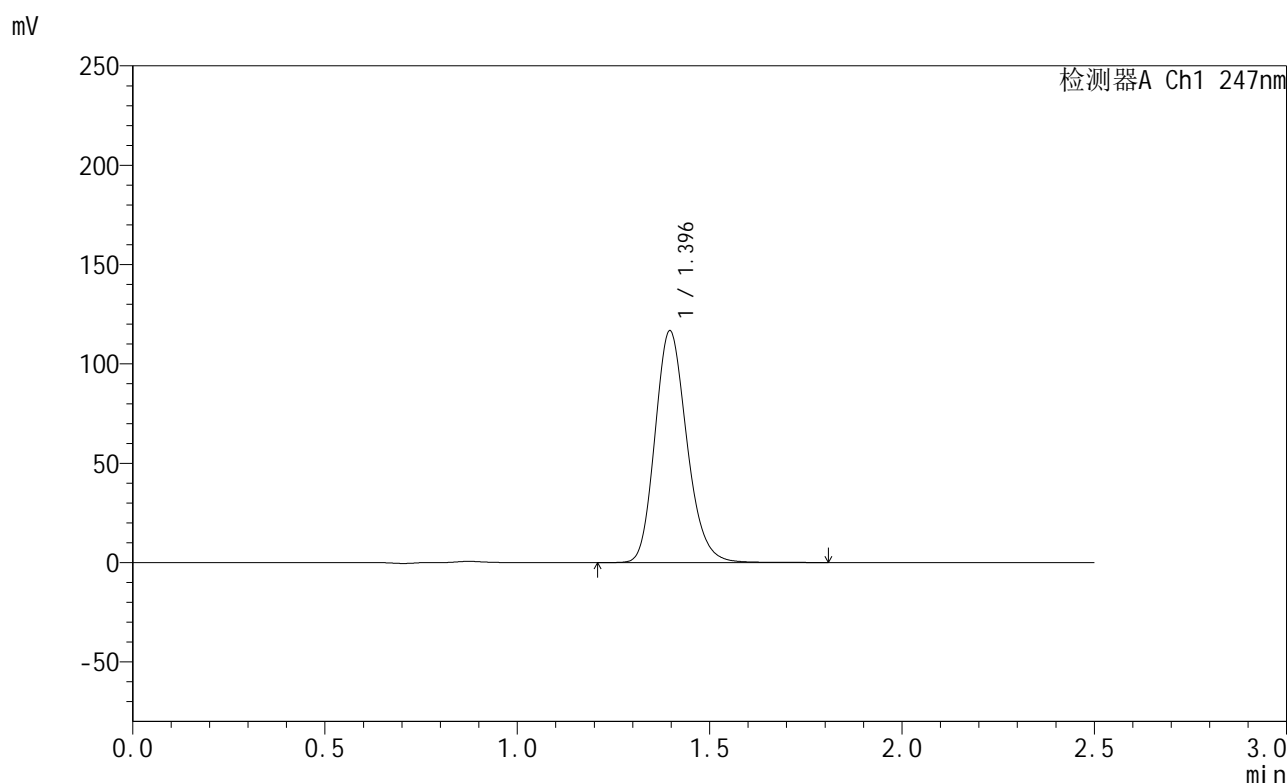


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-105/11-1234-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250508-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/08 20:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/09 10:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	672401	100.000	116712	1382	1.184	--
总计		672401	100.000	116712			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2