



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

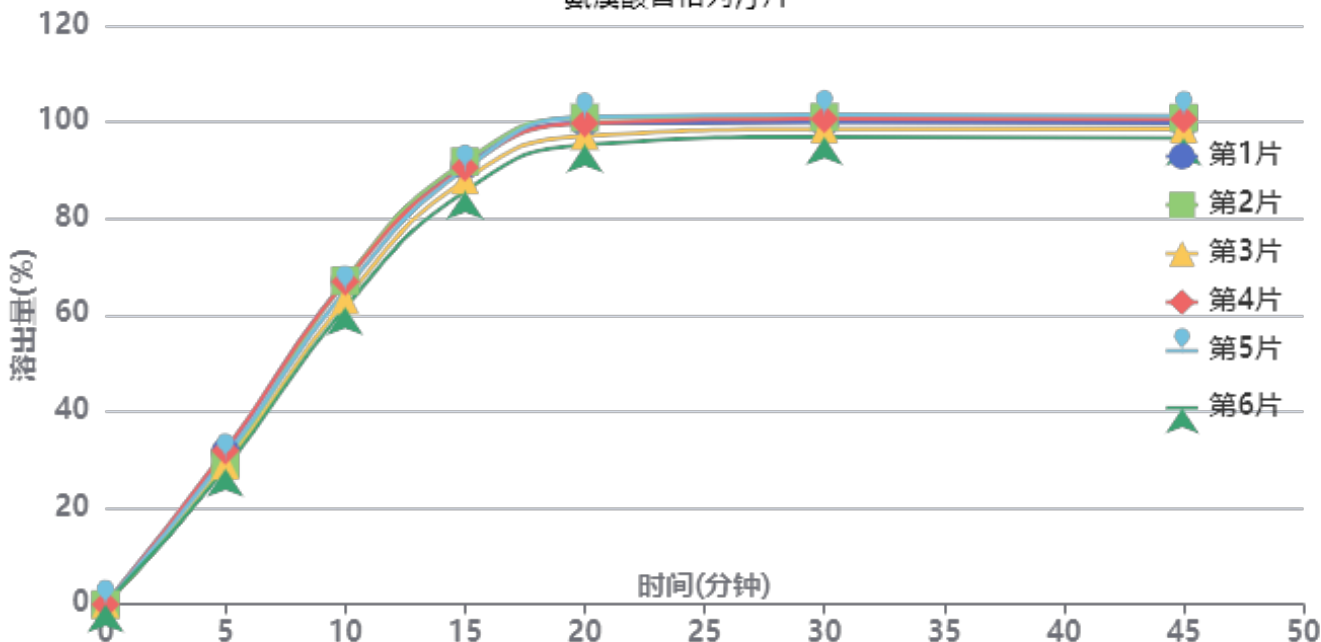
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	671431	671847	672457	671480	671851	671813	0.07
2	14.60	670045	671451				670748	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
45983.09	45941.64	0.07	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH6.8

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	250673	-	250673	31.648	29.97	5.25	31.65	29.97	5.25
	2	230354	-	230354	29.082			29.08		
	3	227609	-	227609	28.736			28.74		
	4	252492	-	252492	31.877			31.88		
	5	240538	-	240538	30.368			30.37		
	6	222736	-	222736	28.120			28.12		
10min	1	530199	-	530199	66.938	65.08	3.61	66.99	65.13	3.61
	2	531358	-	531358	67.084			67.13		
	3	499205	-	499205	63.025			63.07		
	4	529532	-	529532	66.854			66.91		
	5	515503	-	515503	65.082			65.13		
	6	487224	-	487224	61.512			61.56		
15min	1	719899	-	719899	90.887	89.38	2.59	91.05	89.54	2.59
	2	725894	-	725894	91.644			91.80		
	3	695616	-	695616	87.822			87.97		
	4	716190	-	716190	90.419			90.58		
	5	713227	-	713227	90.045			90.20		
	6	676979	-	676979	85.469			85.62		
20min	1	788250	-	788250	99.517	98.68	2.33	99.83	98.99	2.33
	2	796752	-	796752	100.590			100.90		
	3	766658	-	766658	96.791			97.09		
	4	787797	-	787797	99.460			99.77		
	5	797982	-	797982	100.745			101.05		
	6	752372	-	752372	94.987			95.28		
30min	1	787414	-	787414	99.411	99.27	1.75	99.89	99.74	1.75
	2	796256	-	796256	100.528			101.01		
	3	776544	-	776544	98.039			98.50		
	4	793264	-	793264	100.150			100.63		
	5	800310	-	800310	101.039			101.52		
	6	763988	-	763988	96.454			96.90		
45min	1	785622	-	785622	99.185	99.00	1.73	99.83	99.64	1.73
	2	793747	-	793747	100.211			100.86		
	3	775553	-	775553	97.914			98.54		
	4	791369	-	791369	99.911			100.56		
	5	797370	-	797370	100.668			101.31		
	6	761310	-	761310	96.116			96.73		
极限	1	782988	-	782988	98.852	98.81	1.73	99.67	99.61	1.74
	2	793133	-	793133	100.133			100.95		
	3	773867	-	773867	97.701			98.49		
	4	789910	-	789910	99.726			100.54		
	5	795664	-	795664	100.453			101.27		
	6	760235	-	760235	95.980			96.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

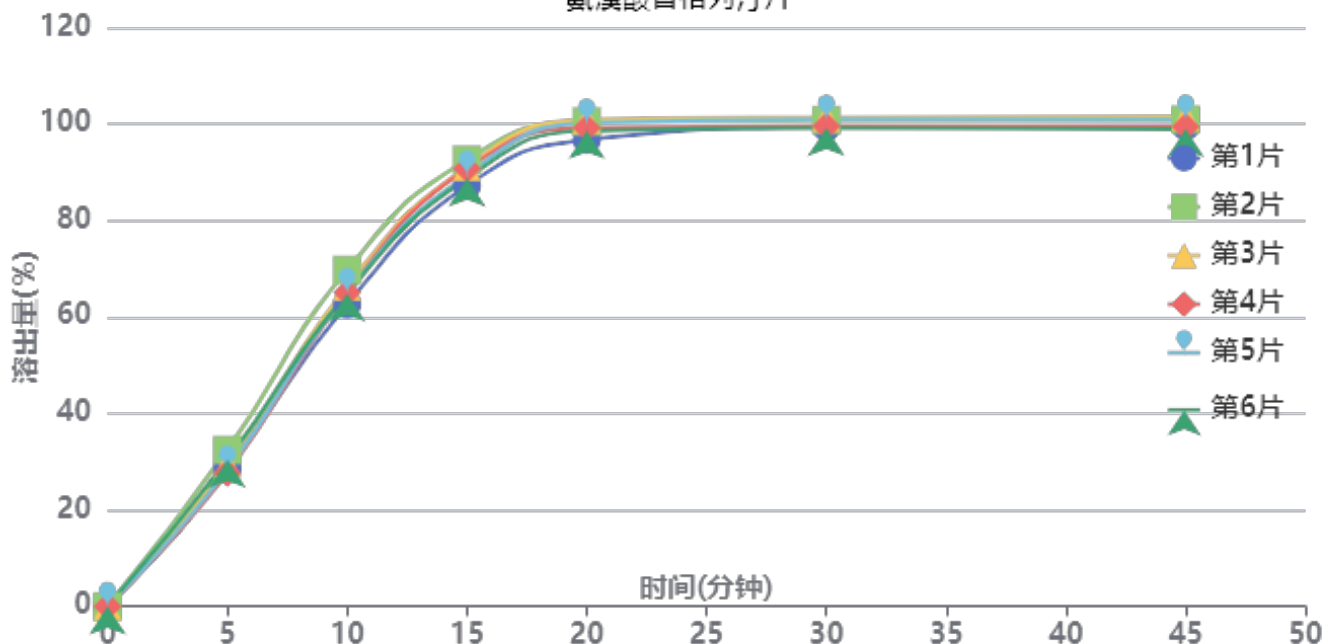
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	670710	670109	671282	670860	670800	670752	0.07
2	14.60	669919	670016				669968	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
45910.47		45888.22		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: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011021批-pH6.8

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	227042	-	227042	28.703	29.49	5.86	28.70	29.49	5.86
	2	256450	-	256450	32.421			32.42		
	3	233522	-	233522	29.523			29.52		
	4	218670	-	218670	27.645			27.65		
	5	223644	-	223644	28.274			28.27		
	6	240379	-	240379	30.390			30.39		
10min	1	495203	-	495203	62.605	65.57	3.59	62.65	65.62	3.59
	2	551515	-	551515	69.725			69.78		
	3	523992	-	523992	66.245			66.29		
	4	514343	-	514343	65.025			65.07		
	5	514159	-	514159	65.002			65.05		
	6	512854	-	512854	64.837			64.89		
15min	1	688722	-	688722	87.071	89.81	2.12	87.22	89.97	2.12
	2	730993	-	730993	92.415			92.59		
	3	719325	-	719325	90.940			91.10		
	4	716533	-	716533	90.587			90.74		
	5	706116	-	706116	89.270			89.43		
	6	700686	-	700686	88.583			88.74		
20min	1	762877	-	762877	96.446	99.06	1.55	96.74	99.36	1.55
	2	792639	-	792639	100.208			100.53		
	3	795528	-	795528	100.574			100.88		
	4	782347	-	782347	98.907			99.21		
	5	790258	-	790258	99.907			100.21		
	6	777614	-	777614	98.309			98.62		
30min	1	782211	-	782211	98.890	99.75	0.94	99.35	100.22	0.95
	2	793724	-	793724	100.345			100.84		
	3	797795	-	797795	100.860			101.34		
	4	783660	-	783660	99.073			99.54		
	5	795337	-	795337	100.549			101.02		
	6	781352	-	781352	98.781			99.25		
45min	1	782390	-	782390	98.913	99.60	1.05	99.54	100.24	1.05
	2	793117	-	793117	100.269			100.93		
	3	797969	-	797969	100.882			101.53		
	4	781474	-	781474	98.797			99.43		
	5	794060	-	794060	100.388			101.03		
	6	777836	-	777836	98.337			98.97		
极限	1	786202	-	786202	99.395	99.44	0.89	100.18	100.25	0.89
	2	789460	-	789460	99.806			100.63		
	3	793870	-	793870	100.364			101.18		
	4	780519	-	780519	98.676			99.48		
	5	792976	-	792976	100.251			101.06		
	6	776446	-	776446	98.161			98.96		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

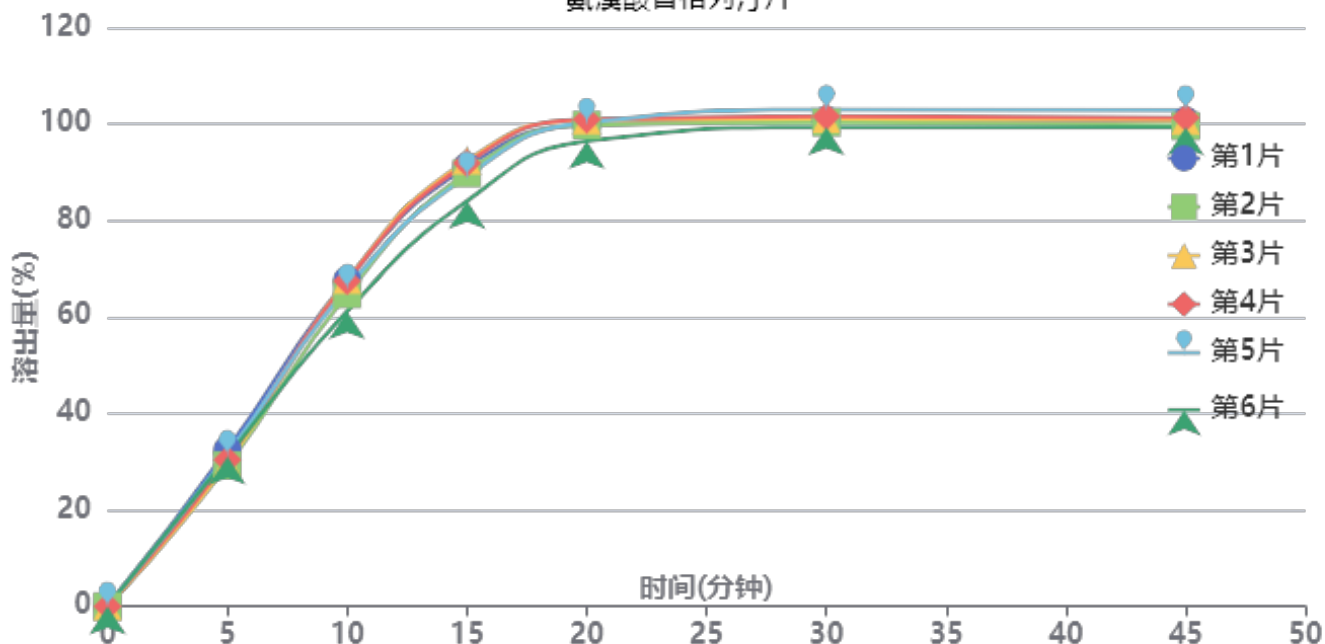
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	671281	671632	671573	671037	671187	671342	0.04
2	14.60	671012	670425				670718	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
45950.86		45939.59		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH6.8

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	256838	-	256838	32.438	30.68	3.92	32.44	30.68	3.92
	2	231188	-	231188	29.198			29.20		
	3	234526	-	234526	29.620			29.62		
	4	240511	-	240511	30.376			30.38		
	5	248972	-	248972	31.445			31.44		
	6	245654	-	245654	31.025			31.03		
10min	1	535013	-	535013	67.571	65.72	3.88	67.62	65.77	3.88
	2	512147	-	512147	64.683			64.73		
	3	535792	-	535792	67.669			67.72		
	4	533711	-	533711	67.406			67.46		
	5	521537	-	521537	65.869			65.92		
	6	483859	-	483859	61.110			61.16		
15min	1	720301	-	720301	90.972	89.60	3.41	91.14	89.76	3.41
	2	710028	-	710028	89.675			89.83		
	3	730893	-	730893	92.310			92.47		
	4	726198	-	726198	91.717			91.88		
	5	704706	-	704706	89.003			89.16		
	6	664292	-	664292	83.898			84.05		
20min	1	787775	-	787775	99.494	99.38	1.67	99.81	99.68	1.67
	2	787647	-	787647	99.478			99.78		
	3	795468	-	795468	100.466			100.78		
	4	796958	-	796958	100.654			100.97		
	5	791888	-	791888	100.013			100.32		
	6	761291	-	761291	96.149			96.44		
30min	1	794027	-	794027	100.284	100.54	1.22	100.77	101.01	1.22
	2	790825	-	790825	99.879			100.35		
	3	796471	-	796471	100.592			101.08		
	4	800469	-	800469	101.097			101.58		
	5	811556	-	811556	102.497			102.97		
	6	782843	-	782843	98.871			99.32		
45min	1	791995	-	791995	100.027	100.11	1.31	100.68	100.76	1.31
	2	783498	-	783498	98.954			99.59		
	3	792591	-	792591	100.102			100.75		
	4	797134	-	797134	100.676			101.33		
	5	809822	-	809822	102.278			102.93		
	6	781101	-	781101	98.651			99.27		
极限	1	796668	-	796668	100.617	100.21	1.34	101.44	101.02	1.34
	2	783954	-	783954	99.011			99.81		
	3	793369	-	793369	100.200			101.02		
	4	796952	-	796952	100.653			101.47		
	5	809629	-	809629	102.254			103.07		
	6	779945	-	779945	98.505			99.29		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

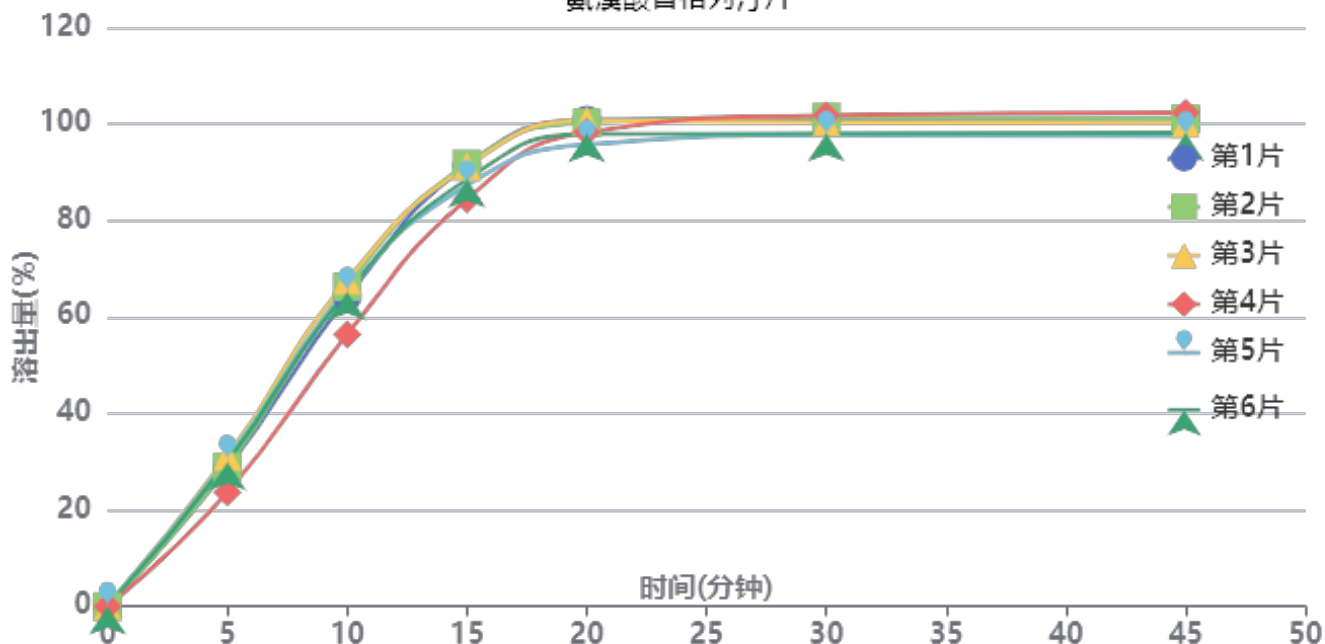
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	670434	670550	669927	670047	669521	670096	0.07
2	14.60	669634	669639				669636	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
45865.57		45865.48		0.01	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: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011121批-pH6.8

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	226396	-	226396	28.643	28.78	9.33	28.64	28.78	9.33
	2	228766	-	228766	28.943			28.94		
	3	245730	-	245730	31.089			31.09		
	4	186776	-	186776	23.630			23.63		
	5	240756	-	240756	30.460			30.46		
	6	236441	-	236441	29.914			29.91		
10min	1	505976	-	505976	64.014	64.09	6.21	64.06	64.13	6.21
	2	523368	-	523368	66.215			66.26		
	3	534106	-	534106	67.573			67.63		
	4	445315	-	445315	56.340			56.38		
	5	515701	-	515701	65.245			65.30		
	6	514745	-	514745	65.124			65.17		
15min	1	720921	-	720921	91.209	88.92	3.27	91.36	89.07	3.27
	2	723793	-	723793	91.572			91.73		
	3	719283	-	719283	91.001			91.17		
	4	665744	-	665744	84.228			84.36		
	5	688935	-	688935	87.162			87.32		
	6	698208	-	698208	88.335			88.49		
20min	1	794951	-	794951	100.575	98.68	2.05	100.88	98.99	2.05
	2	790571	-	790571	100.021			100.33		
	3	793659	-	793659	100.411			100.73		
	4	774745	-	774745	98.018			98.29		
	5	754563	-	754563	95.465			95.77		
	6	771520	-	771520	97.610			97.92		
30min	1	796224	-	796224	100.736	99.61	1.83	101.21	100.08	1.81
	2	798045	-	798045	100.966			101.44		
	3	789774	-	789774	99.920			100.40		
	4	801050	-	801050	101.346			101.78		
	5	768055	-	768055	97.172			97.64		
	6	770934	-	770934	97.536			98.00		
45min	1	794747	-	794747	100.549	99.43	1.90	101.19	100.06	1.89
	2	793575	-	793575	100.401			101.05		
	3	786234	-	786234	99.472			100.12		
	4	804337	-	804337	101.762			102.37		
	5	765901	-	765901	96.899			97.53		
	6	770600	-	770600	97.494			98.12		
极限	1	796705	-	796705	100.797	99.29	1.74	101.61	100.09	1.73
	2	791386	-	791386	100.124			100.94		
	3	787105	-	787105	99.582			100.40		
	4	797644	-	797644	100.915			101.69		
	5	766884	-	766884	97.024			97.81		
	6	768996	-	768996	97.291			98.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本

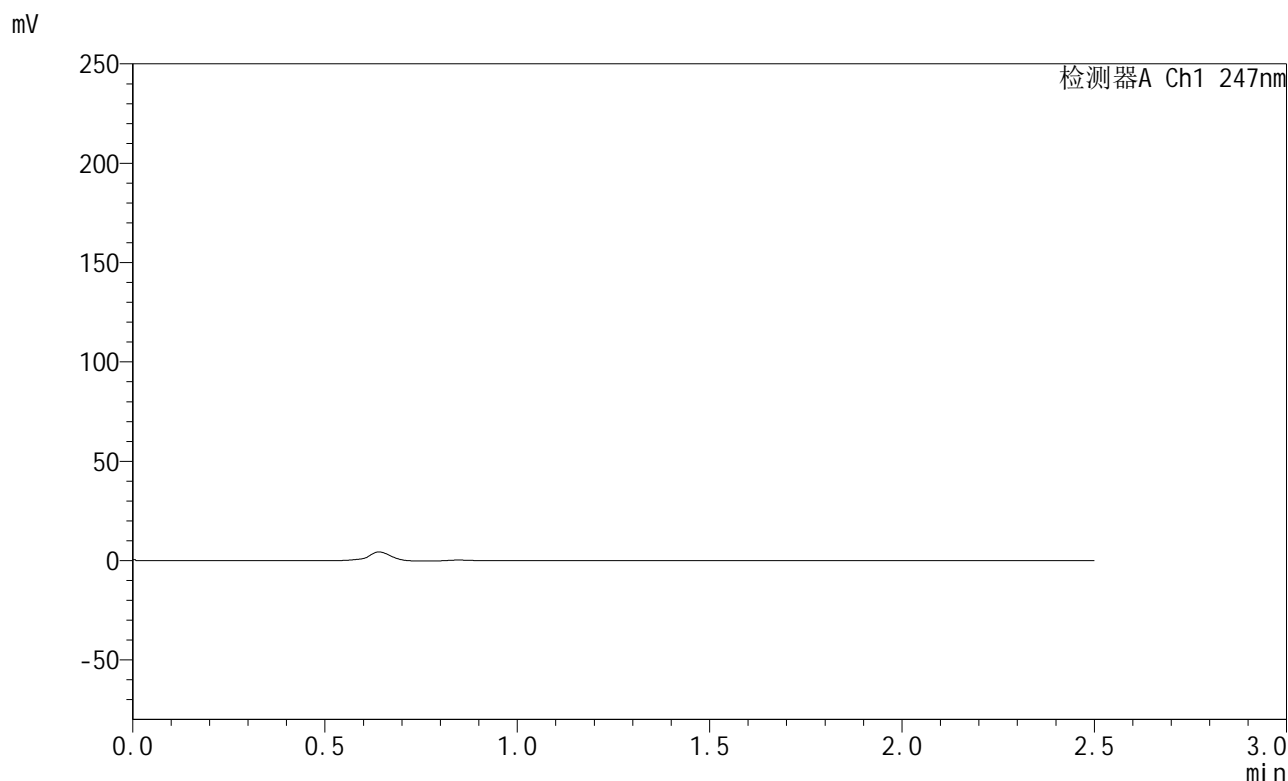


SMF-356

<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 - 0-106/25-1770-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

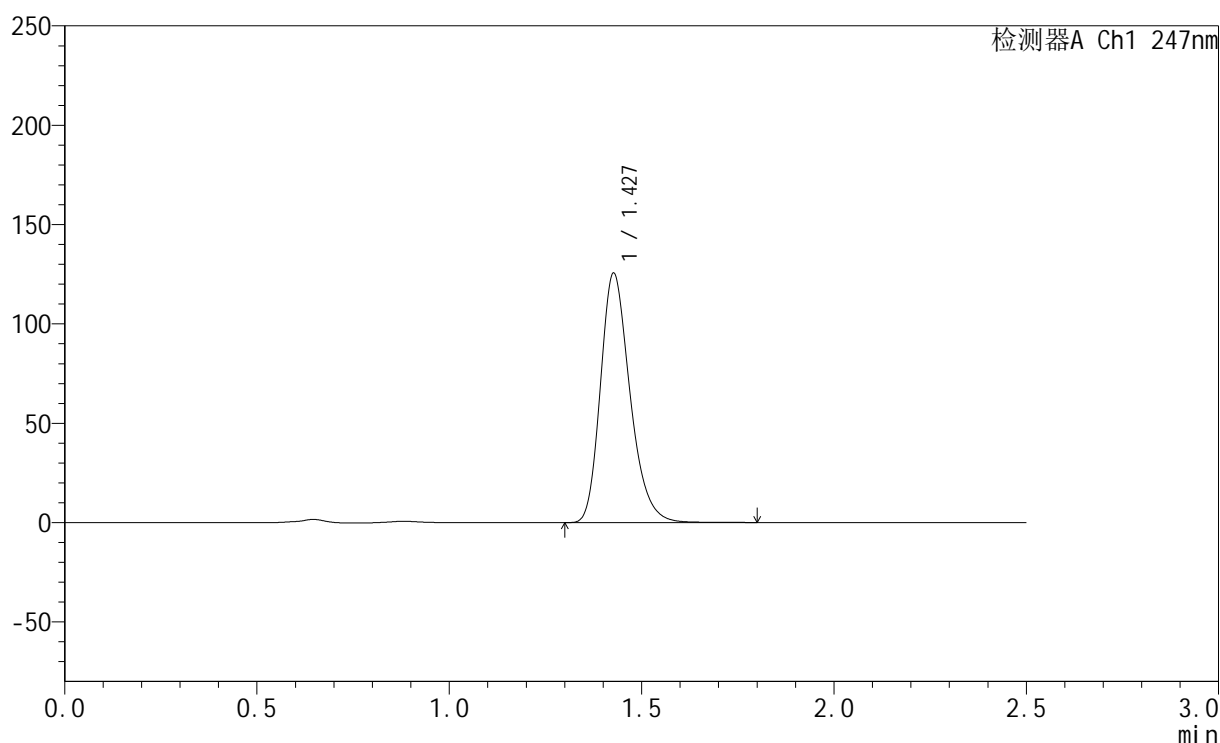
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1771-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

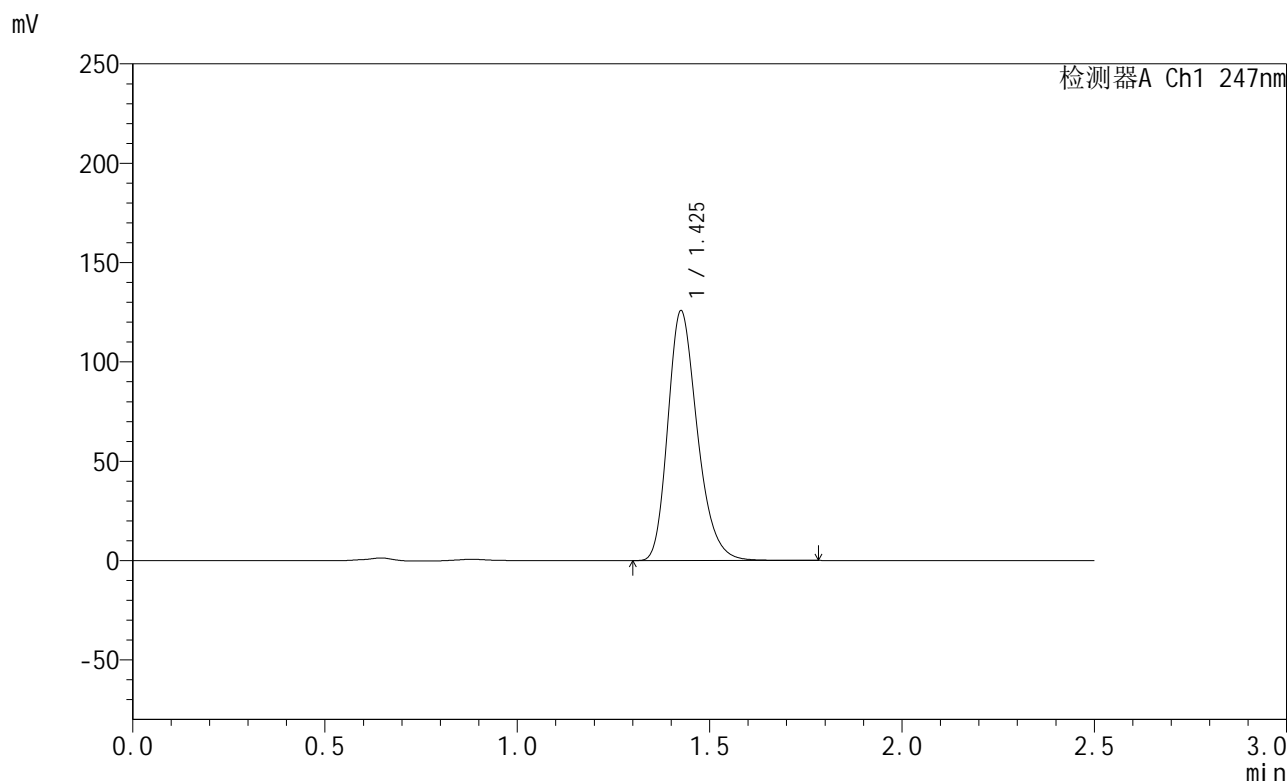
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671431	100.000	125042	1687	1.256	--
总计		671431	100.000	125042			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1772-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

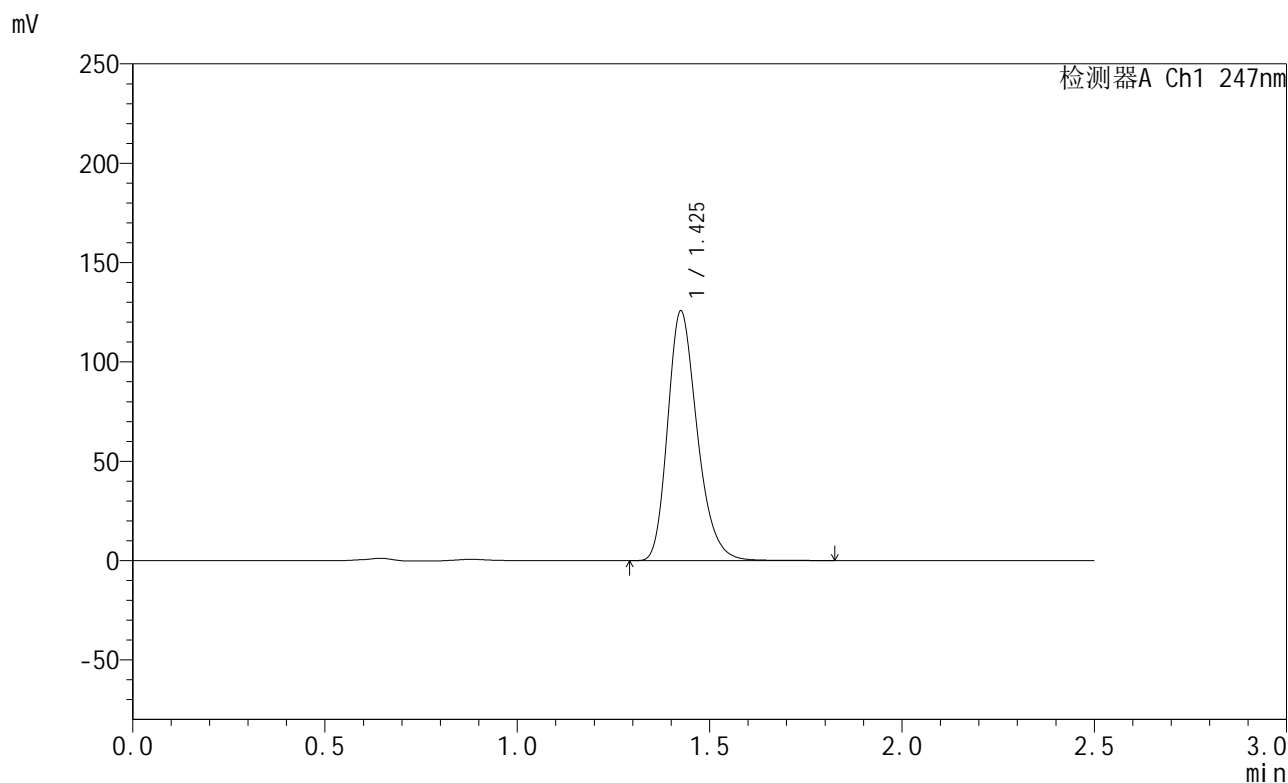
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	671847	100.000	124944	1686	1.257	--
总计		671847	100.000	124944			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1773-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	672457	100.000	125020	1684	1.257	--
总计		672457	100.000	125020			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

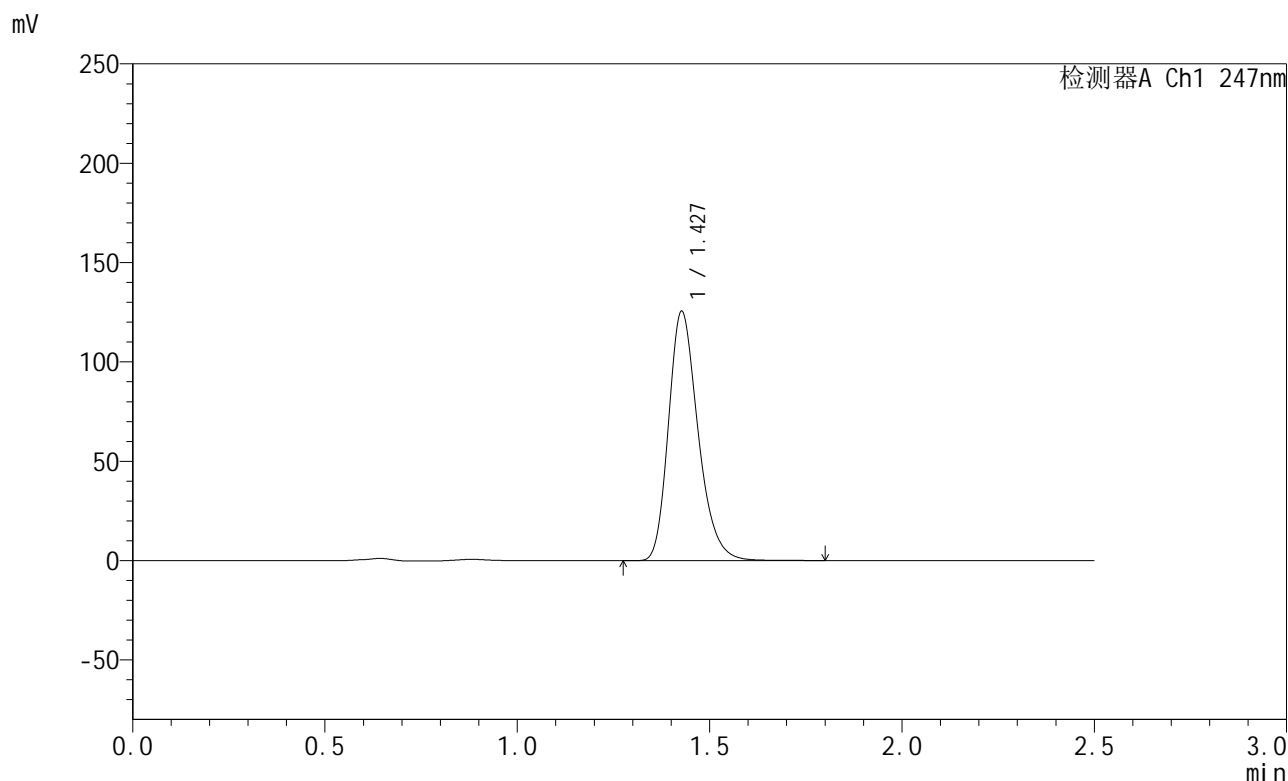


SMF-356

<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 - 0-106/25-1774-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671480	100.000	125092	1687	1.254	--
总计		671480	100.000	125092			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

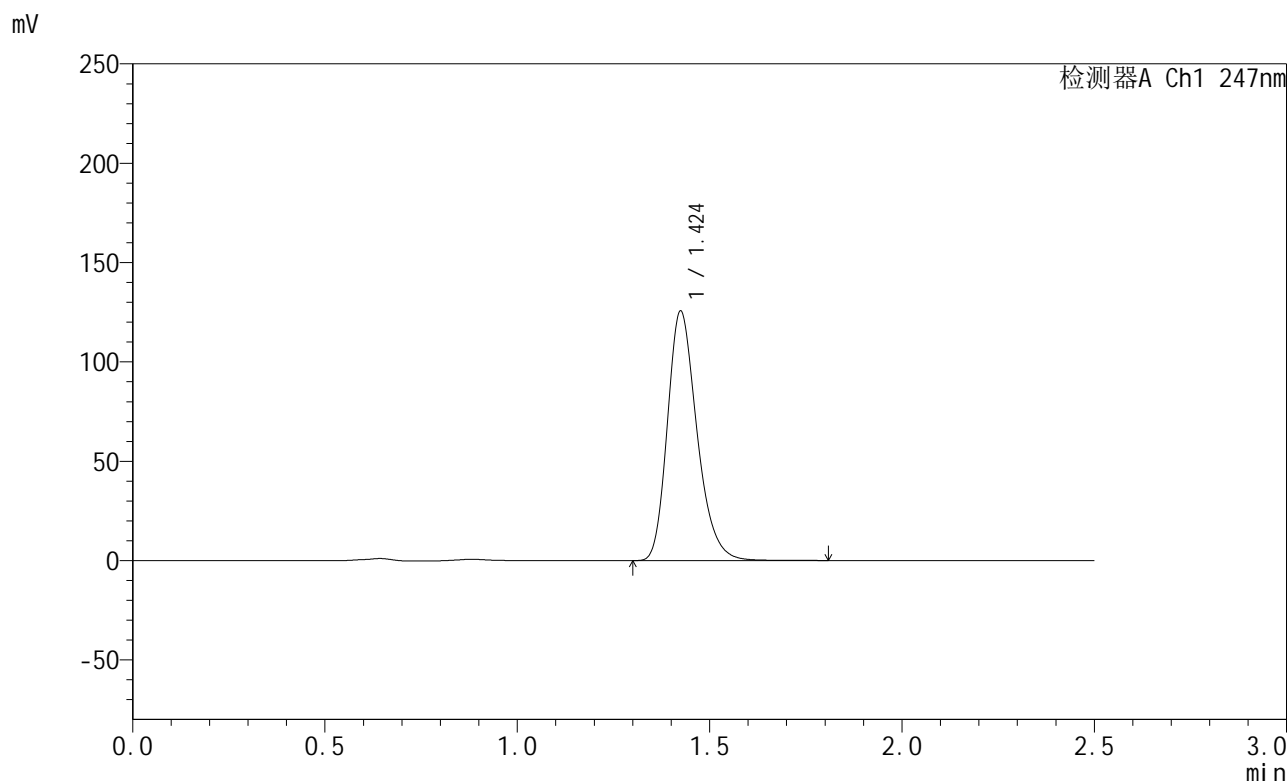


SMF-356

<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 - 0-106/25-1775-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	671851	100.000	125168	1681	1.255	--
总计		671851	100.000	125168			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

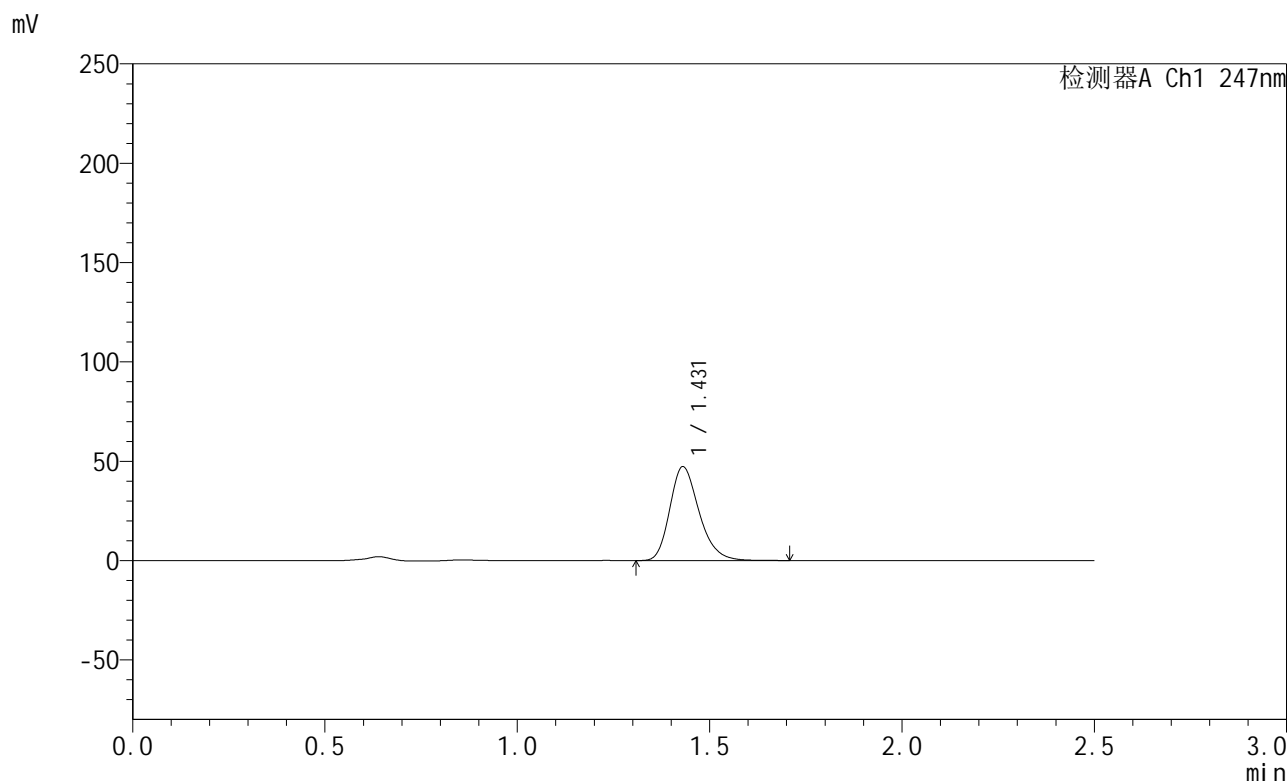


SMF-356

<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 - 0-106/25-1776-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	250673	100.000	47261	1722	1.249	--
总计		250673	100.000	47261			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

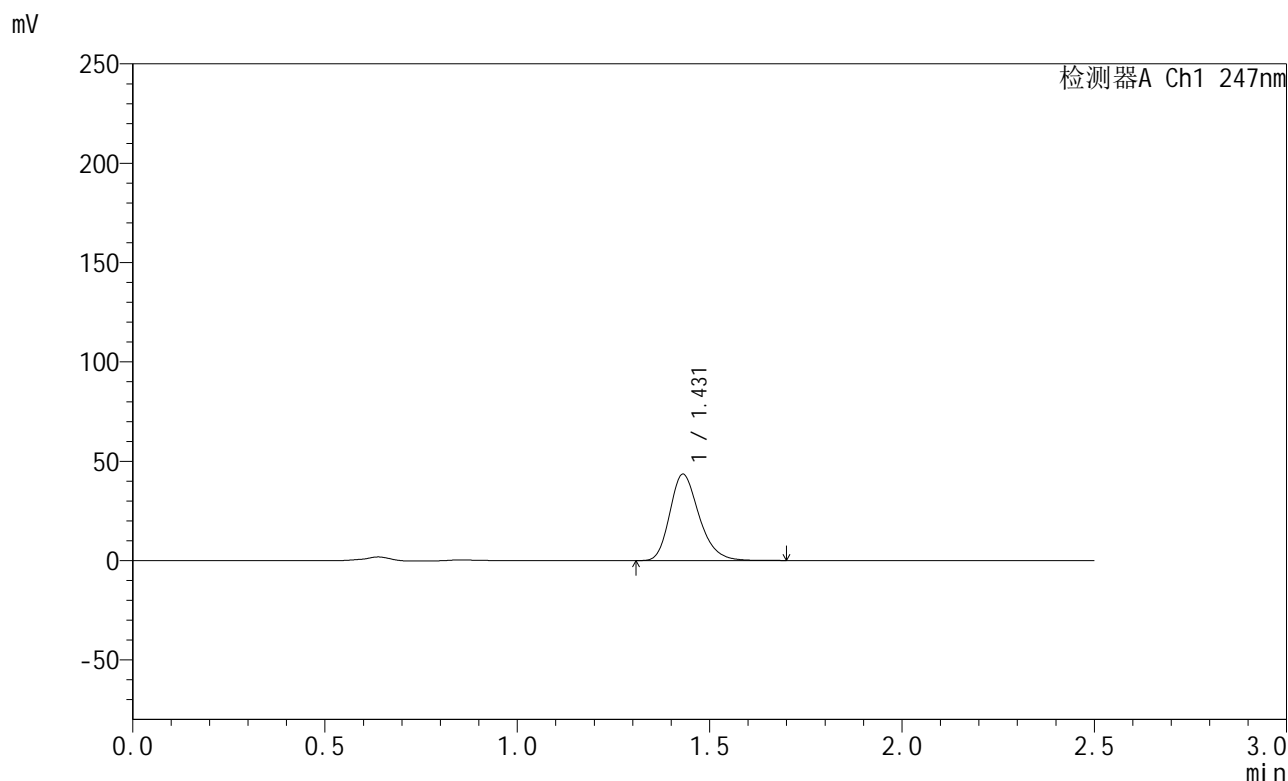


SMF-356

<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 - 0-106/25-1777-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	230354	100.000	43475	1723	1.248	--
总计		230354	100.000	43475			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

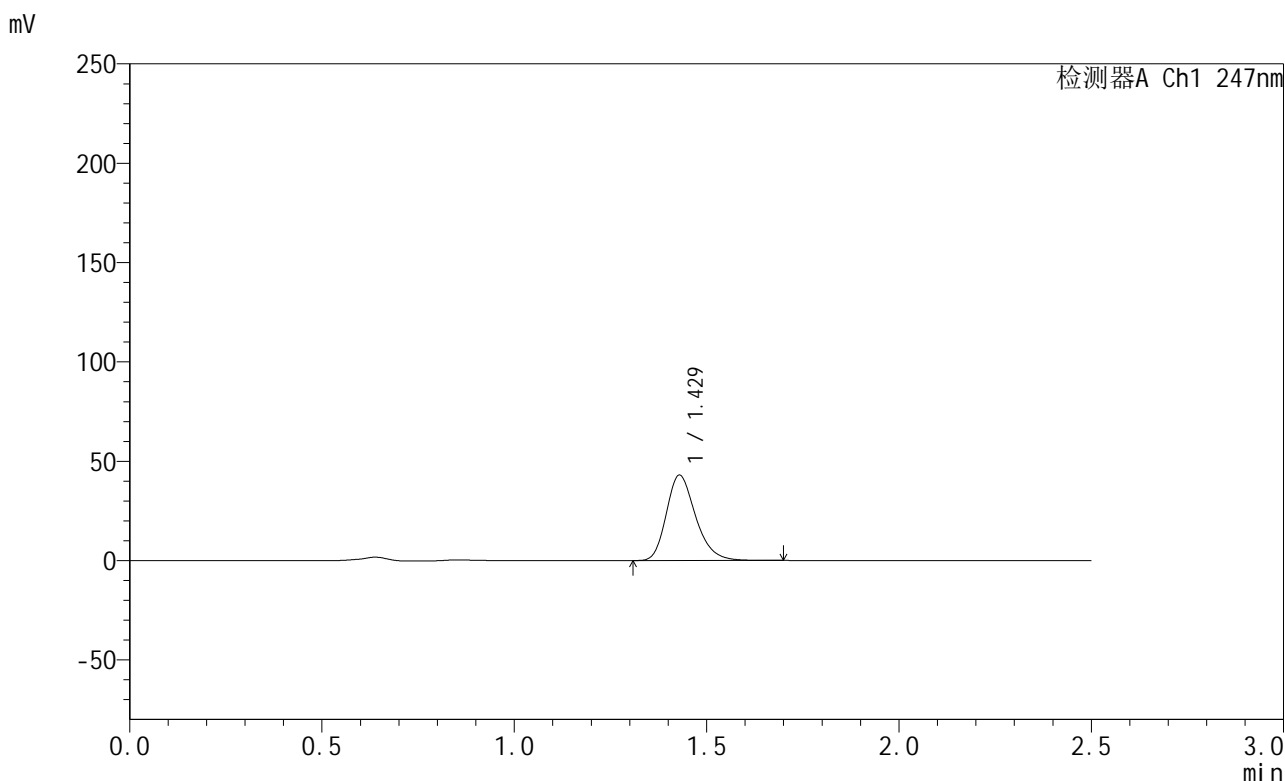


SMF-356

<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 - 0-106/25-1778-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	227609	100.000	42949	1724	1.248	--
总计		227609	100.000	42949			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

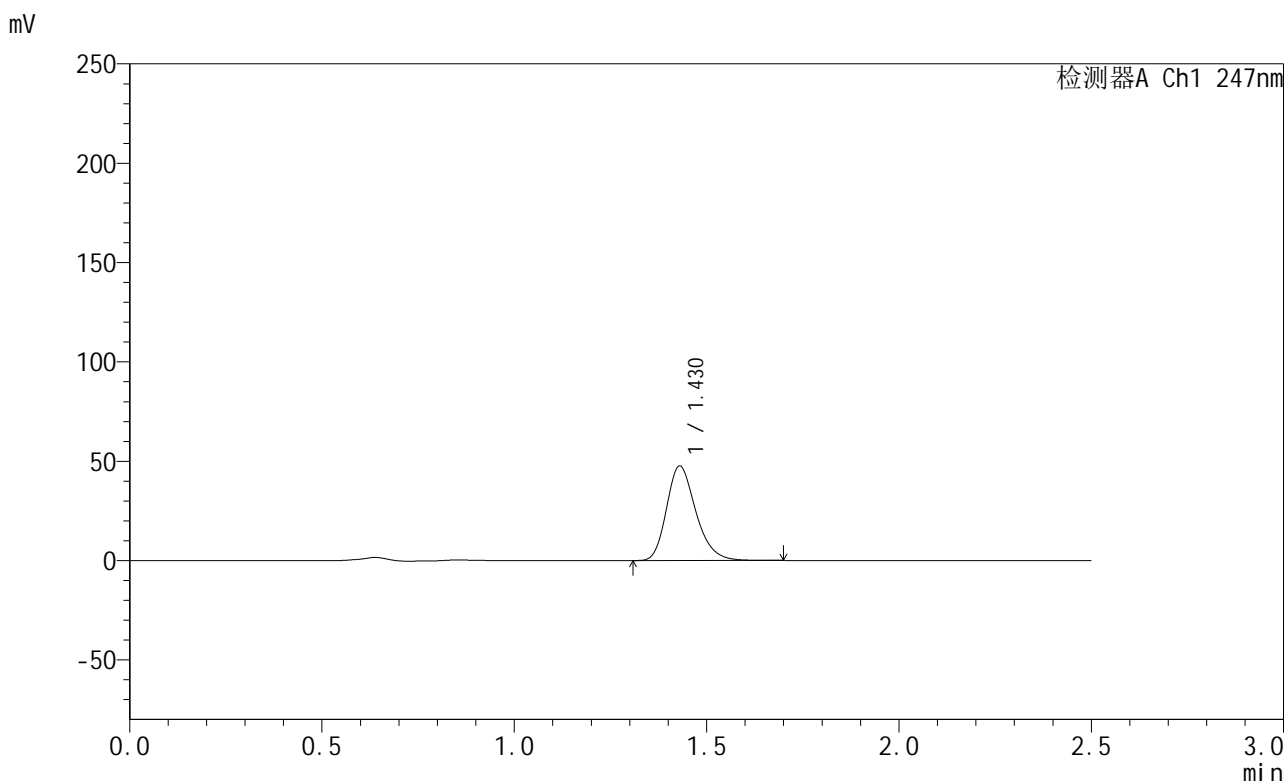


SMF-356

<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 - 0-106/25-1779-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	252492	100.000	47598	1721	1.247	--
总计		252492	100.000	47598			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

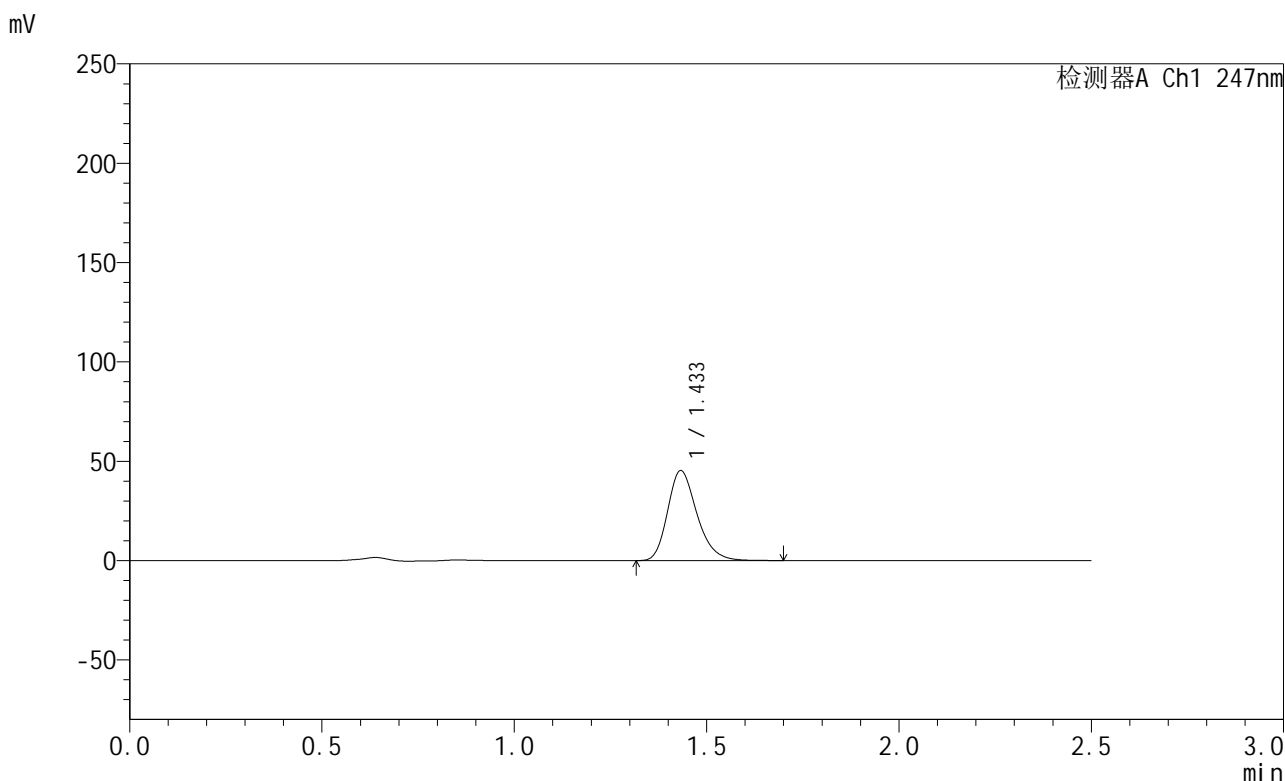


SMF-356

<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 - 0-106/25-1780-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	240538	100.000	45173	1724	1.249	--
总计		240538	100.000	45173			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

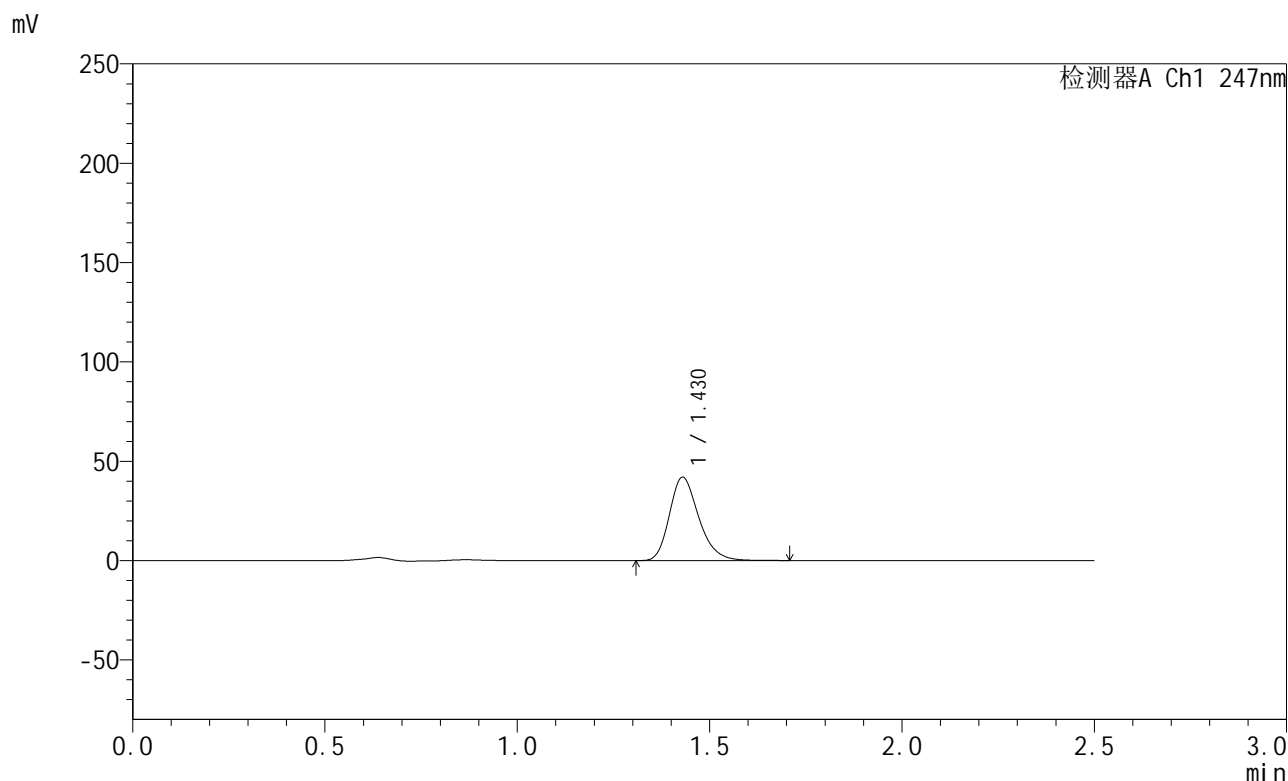


SMF-356

<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 - 0-106/25-1781-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	222736	100.000	41965	1719	1.248	--
总计		222736	100.000	41965			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

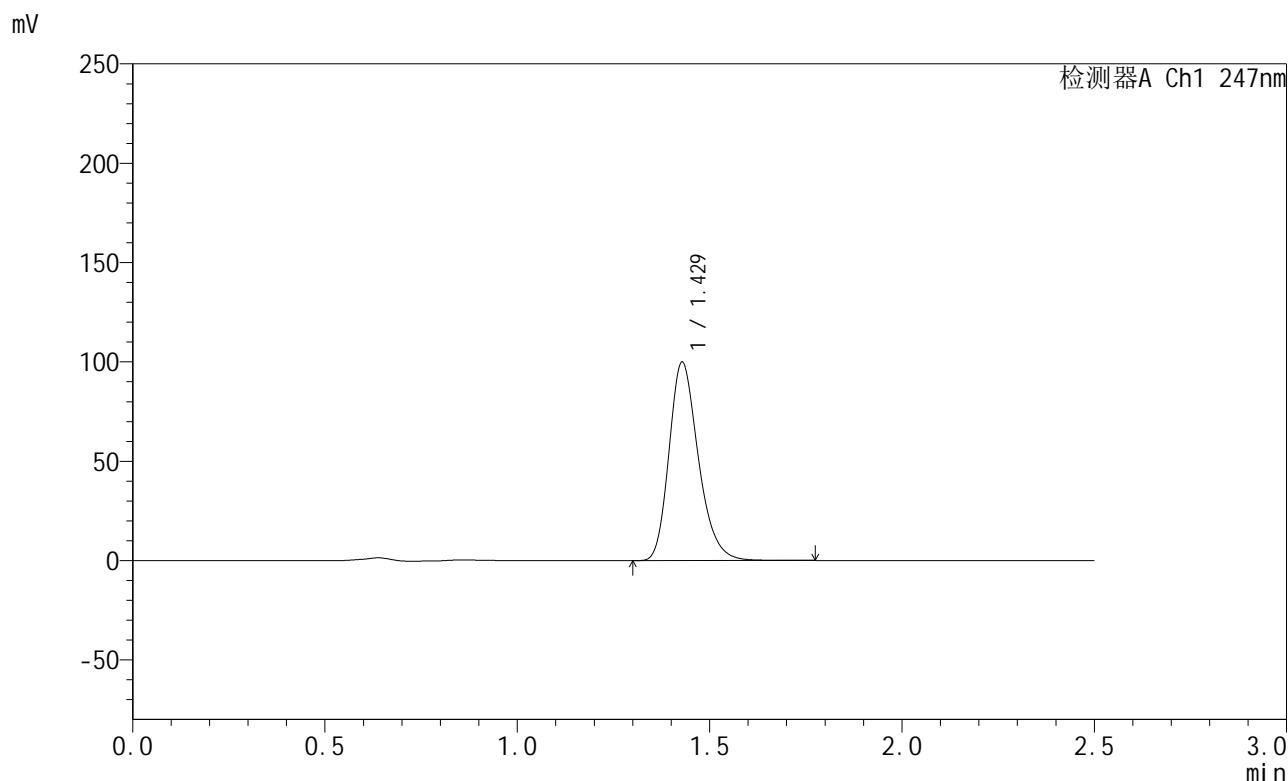


SMF-356

<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 - 0-106/25-1782-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

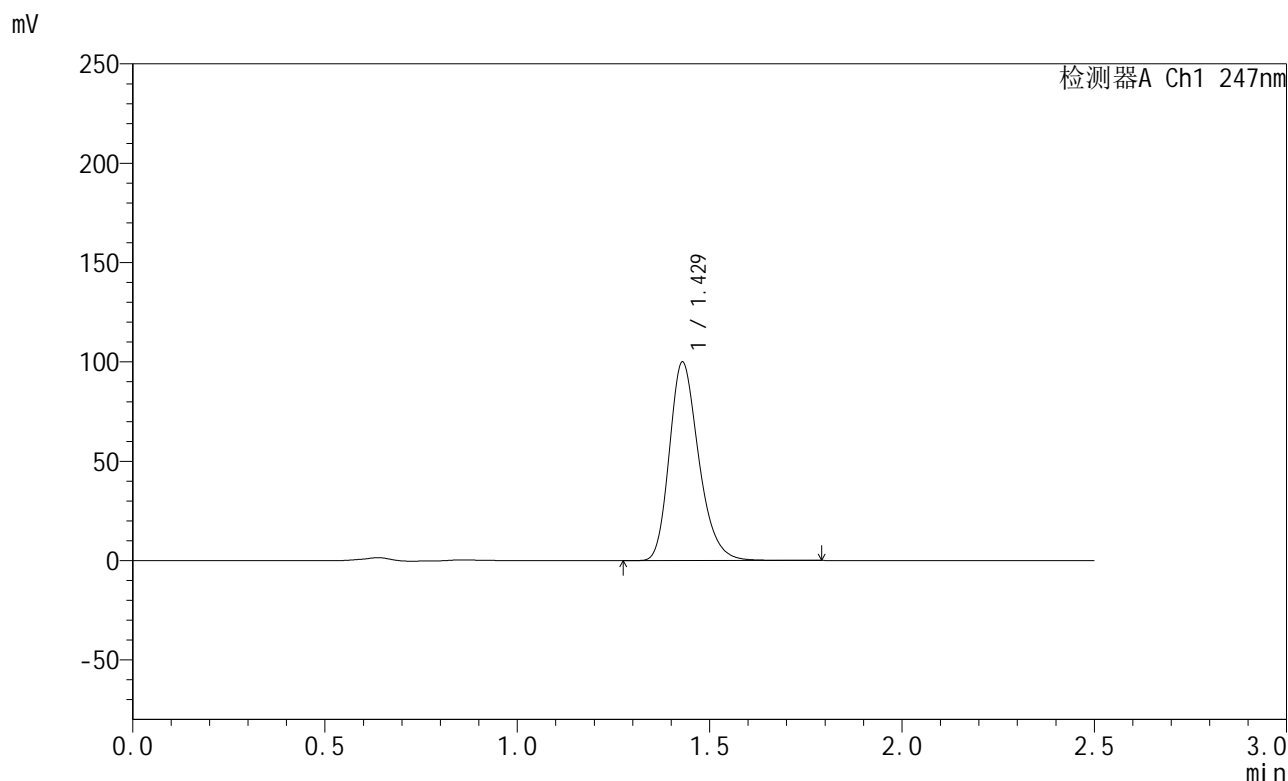
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	530199	100.000	99751	1716	1.250	--
总计		530199	100.000	99751			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1783-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	531358	100.000	99926	1717	1.250	--
总计		531358	100.000	99926			

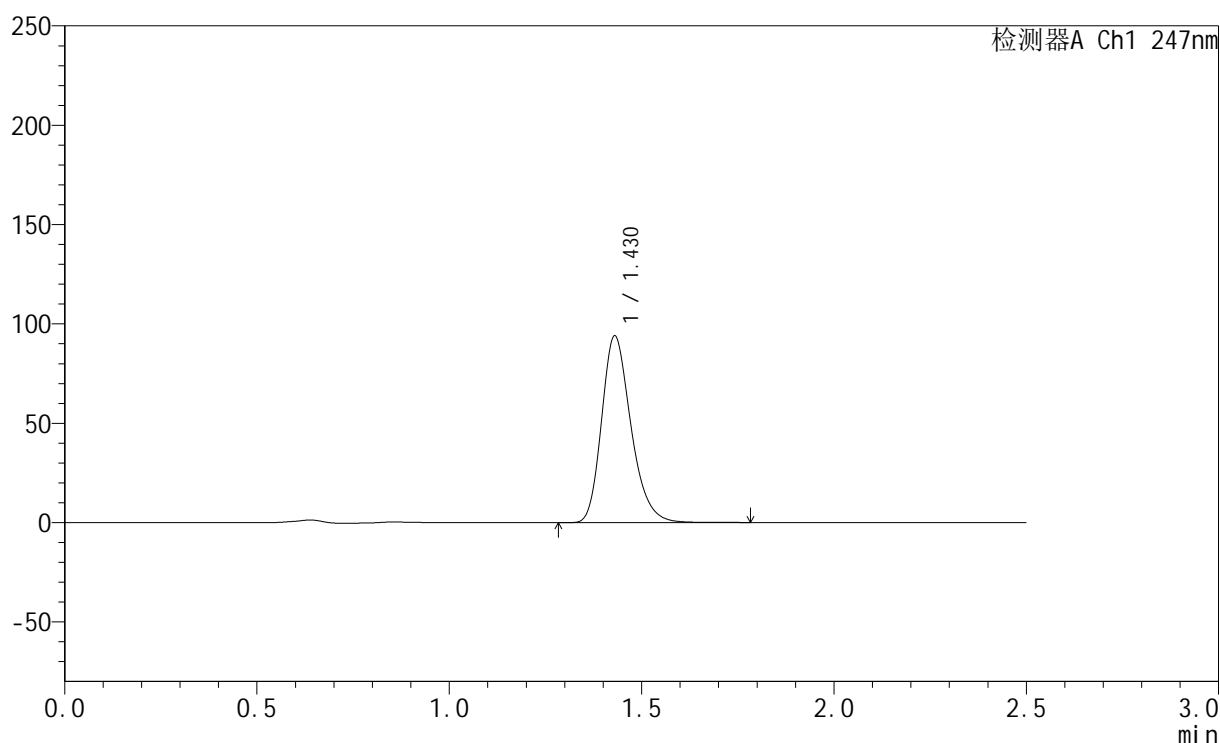
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1784-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	499205	100.000	93985	1718	1.250	--
总计		499205	100.000	93985			

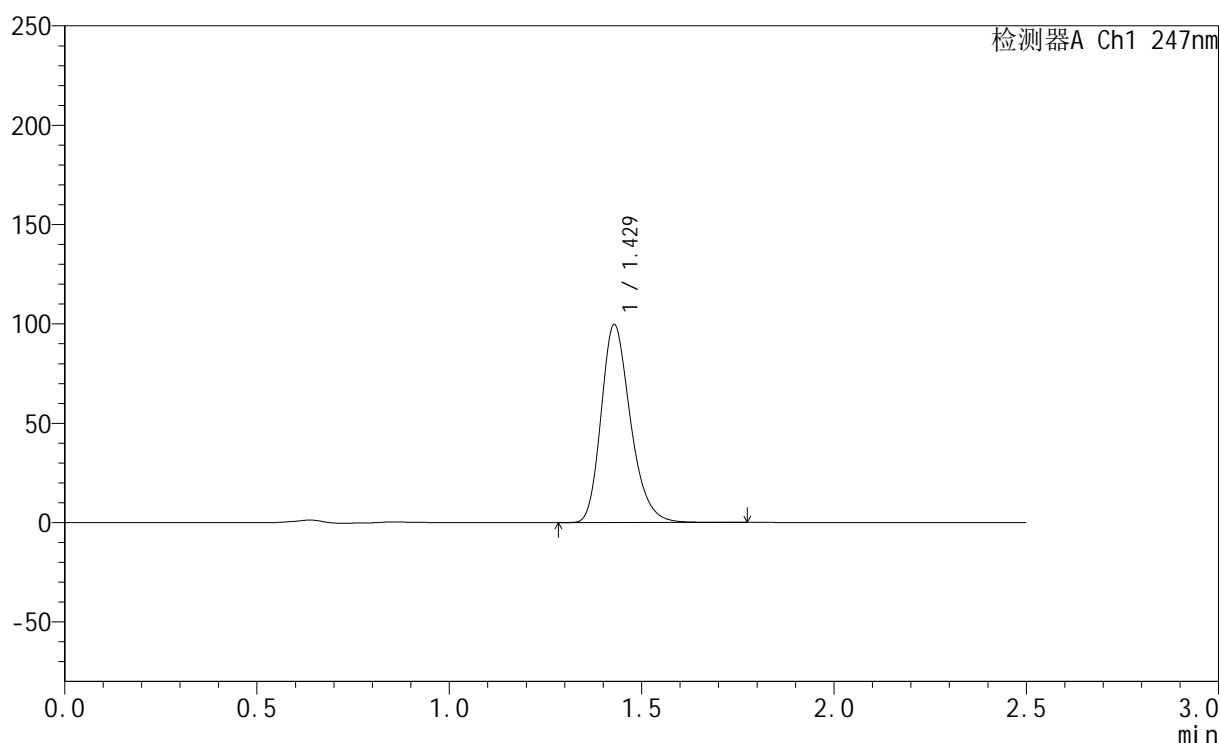
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1785-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	529532	100.000	99592	1715	1.249	--
总计		529532	100.000	99592			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



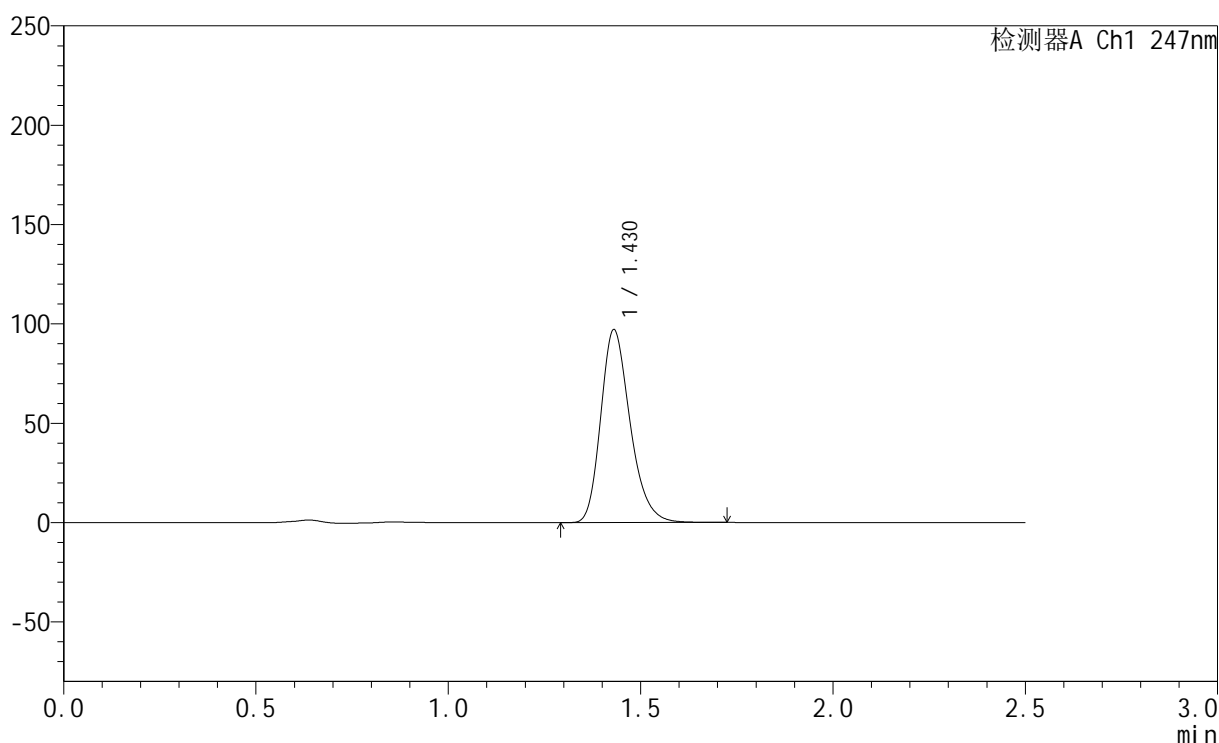
SMF-356

<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 - 0-106/25-1786-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	515503	100.000	97100	1718	1.249	--
总计		515503	100.000	97100			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

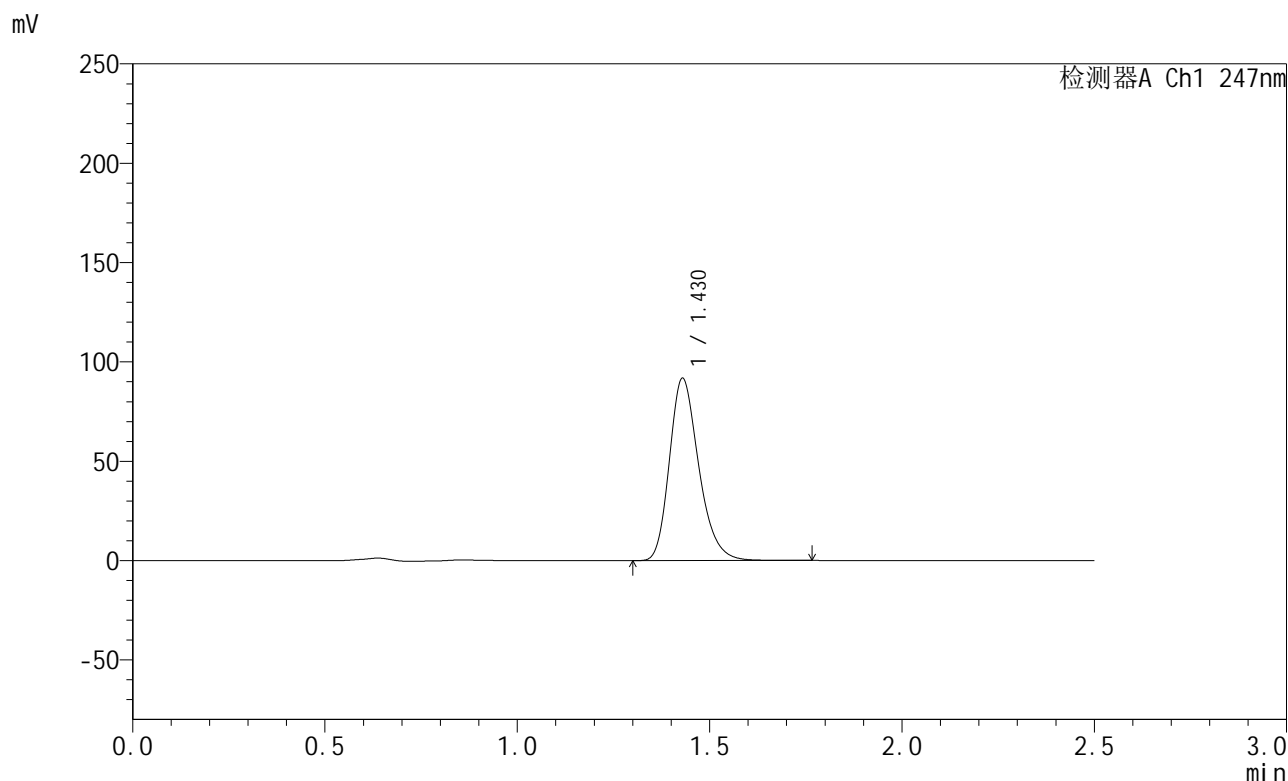


SMF-356

<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 - 0-106/25-1787-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	487224	100.000	91755	1719	1.249	--
总计		487224	100.000	91755			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

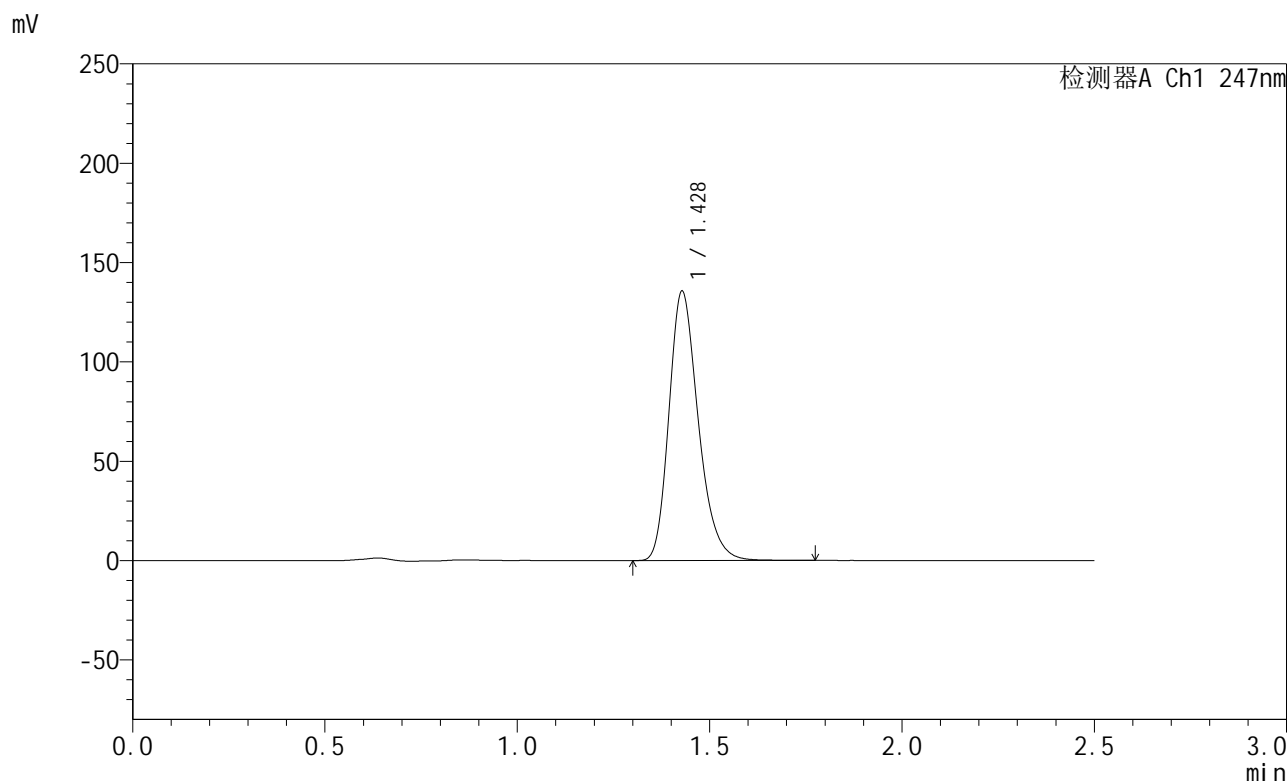


SMF-356

<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 - 0-106/25-1788-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	719899	100.000	135338	1715	1.251	--
总计		719899	100.000	135338			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

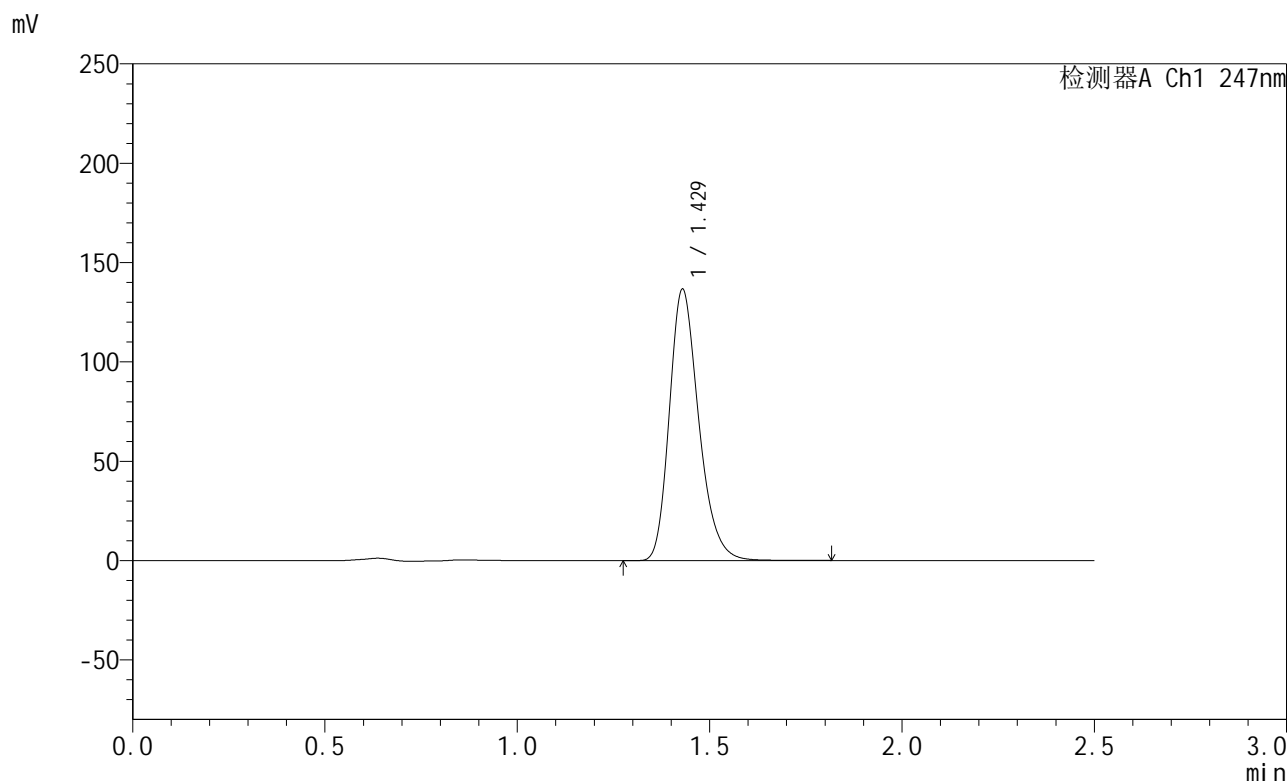


SMF-356

<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 - 0-106/25-1789-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	725894	100.000	136526	1717	1.251	--
总计		725894	100.000	136526			

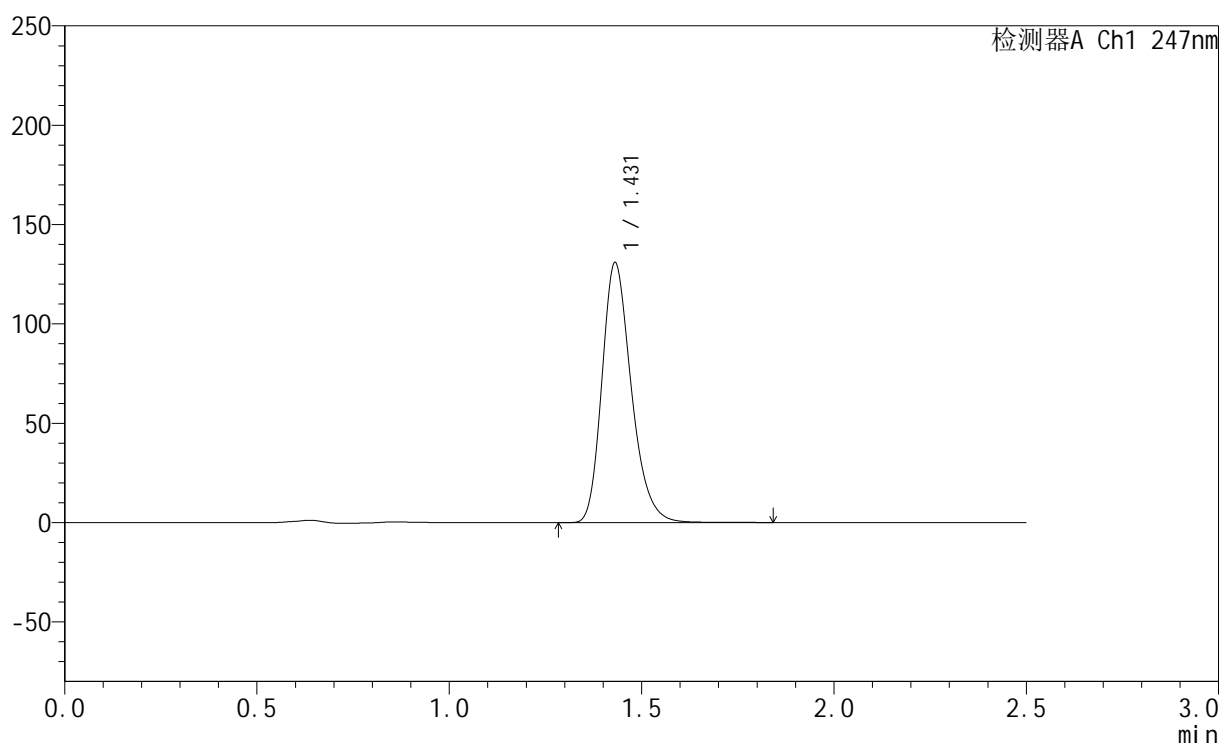
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1790-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	695616	100.000	130774	1721	1.251	--
总计		695616	100.000	130774			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

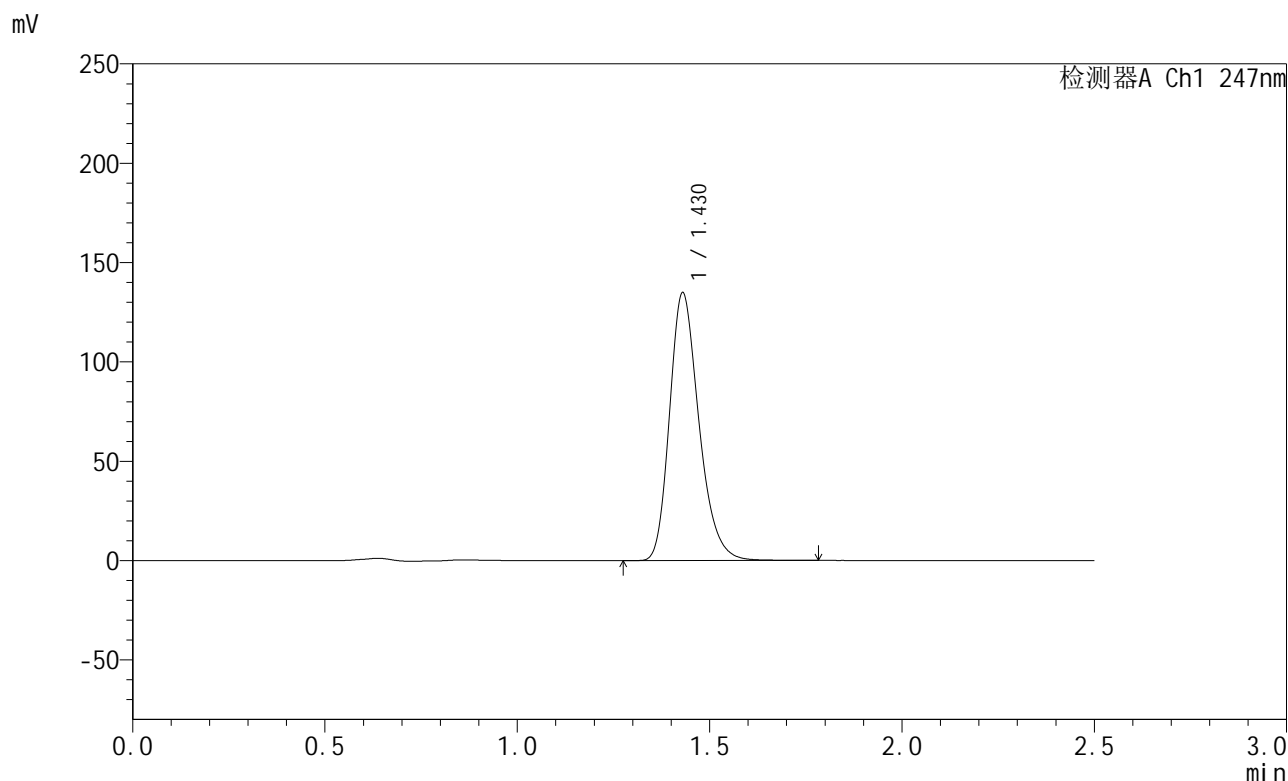


SMF-356

<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 - 0-106/25-1791-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

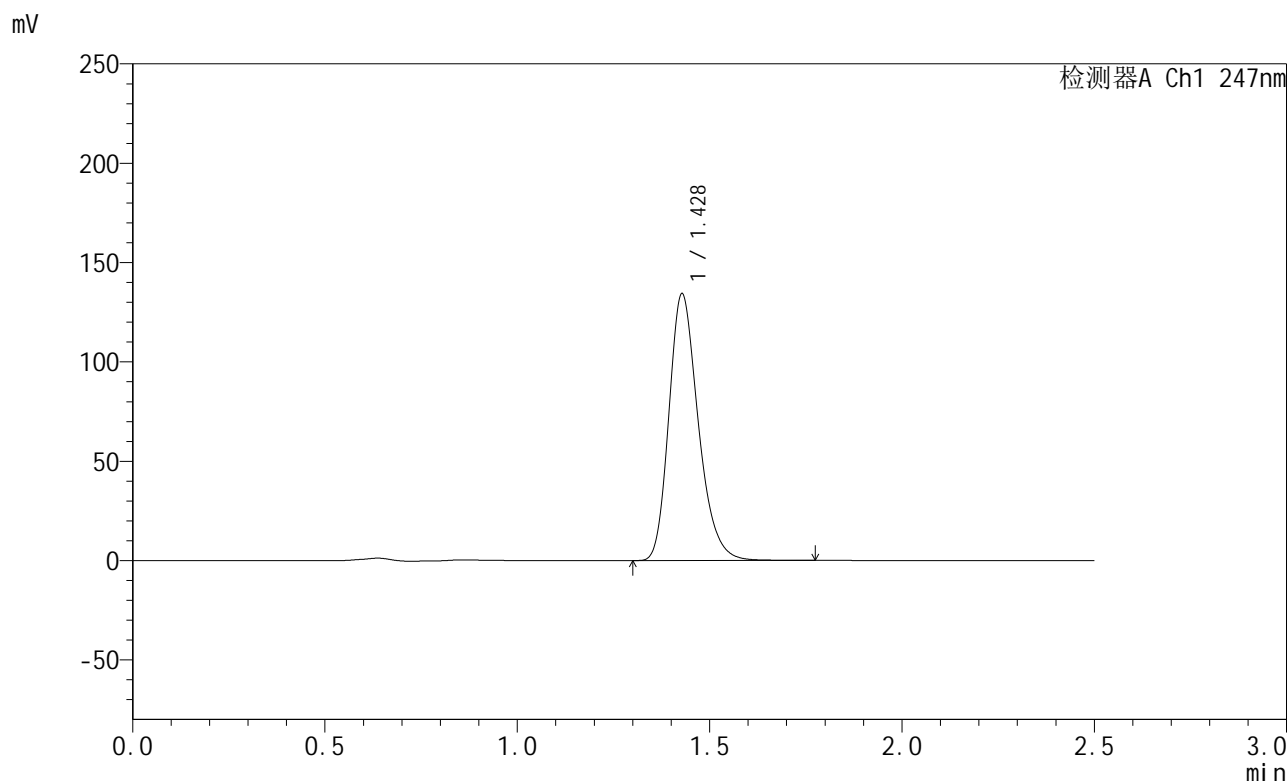
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	716190	100.000	134781	1717	1.251	--
总计		716190	100.000	134781			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1792-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

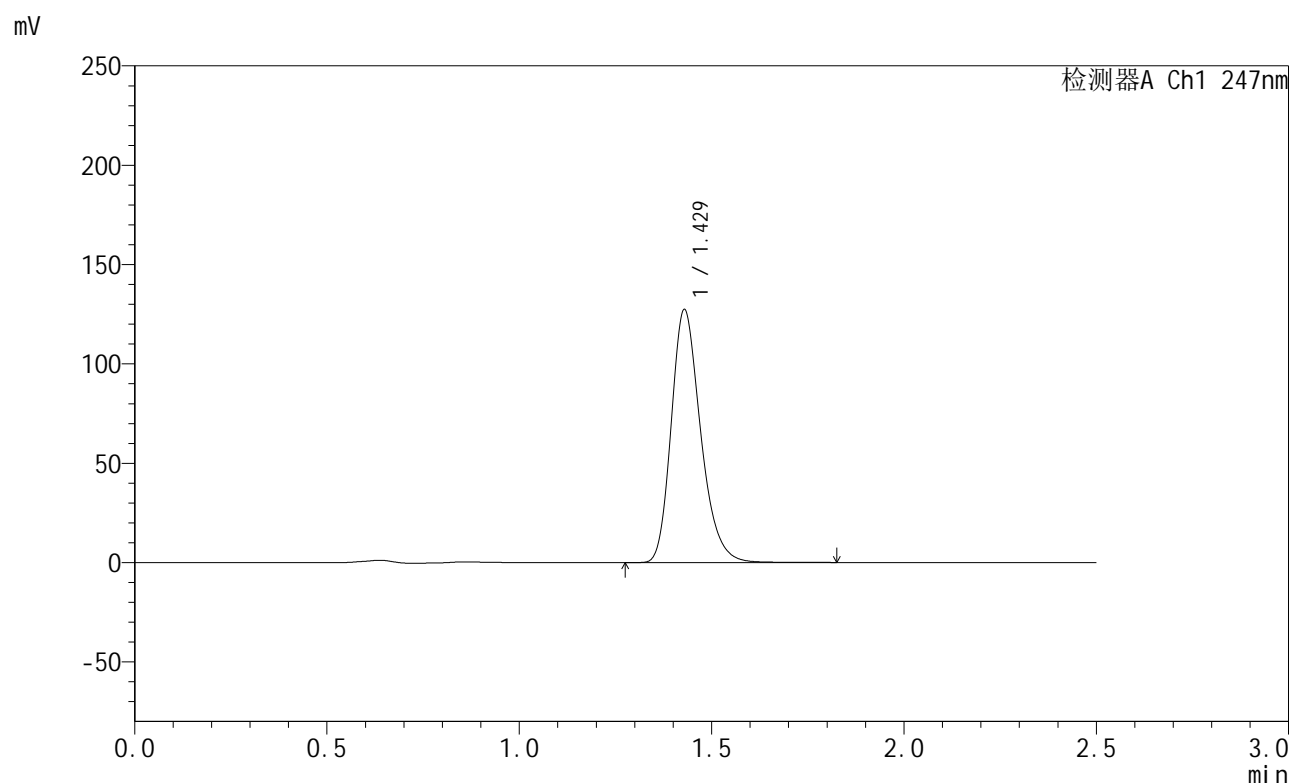
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	713227	100.000	134053	1716	1.251	--
总计		713227	100.000	134053			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1793-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	676979	100.000	127257	1715	1.251	--
总计		676979	100.000	127257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



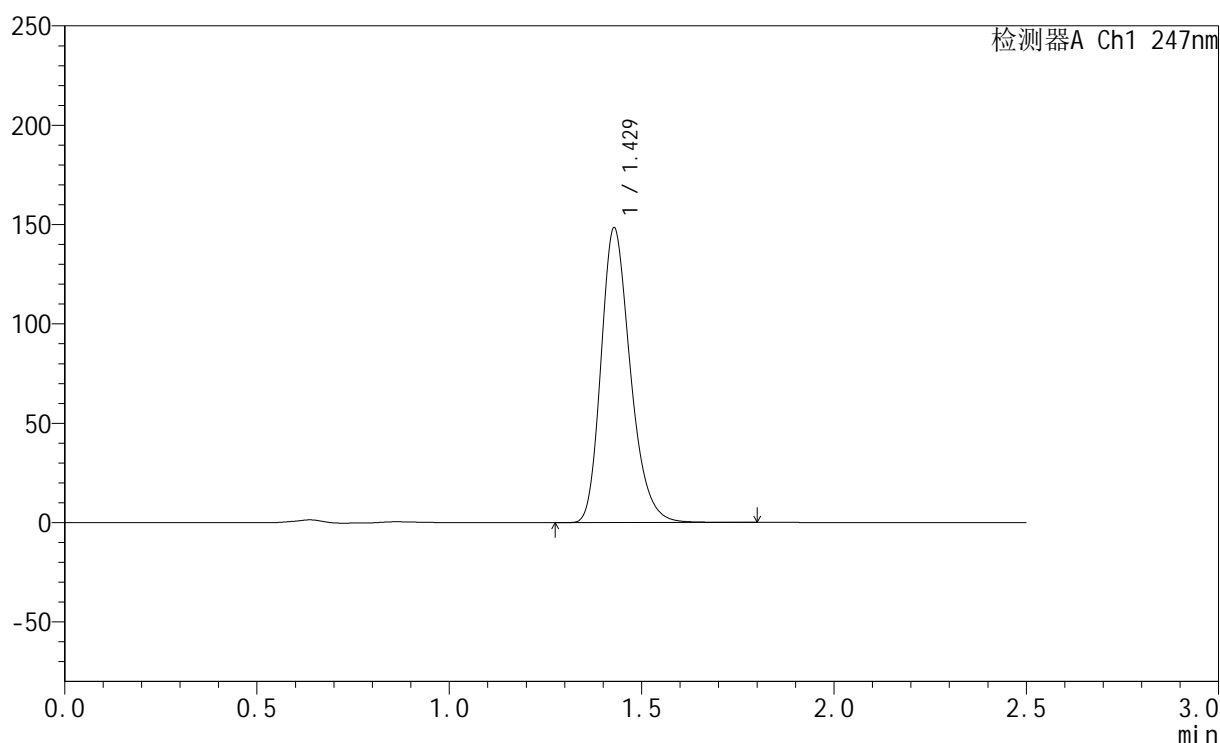
SMF-356

<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 - 0-106/25-1794-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	788250	100.000	148149	1713	1.251	--
总计		788250	100.000	148149			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

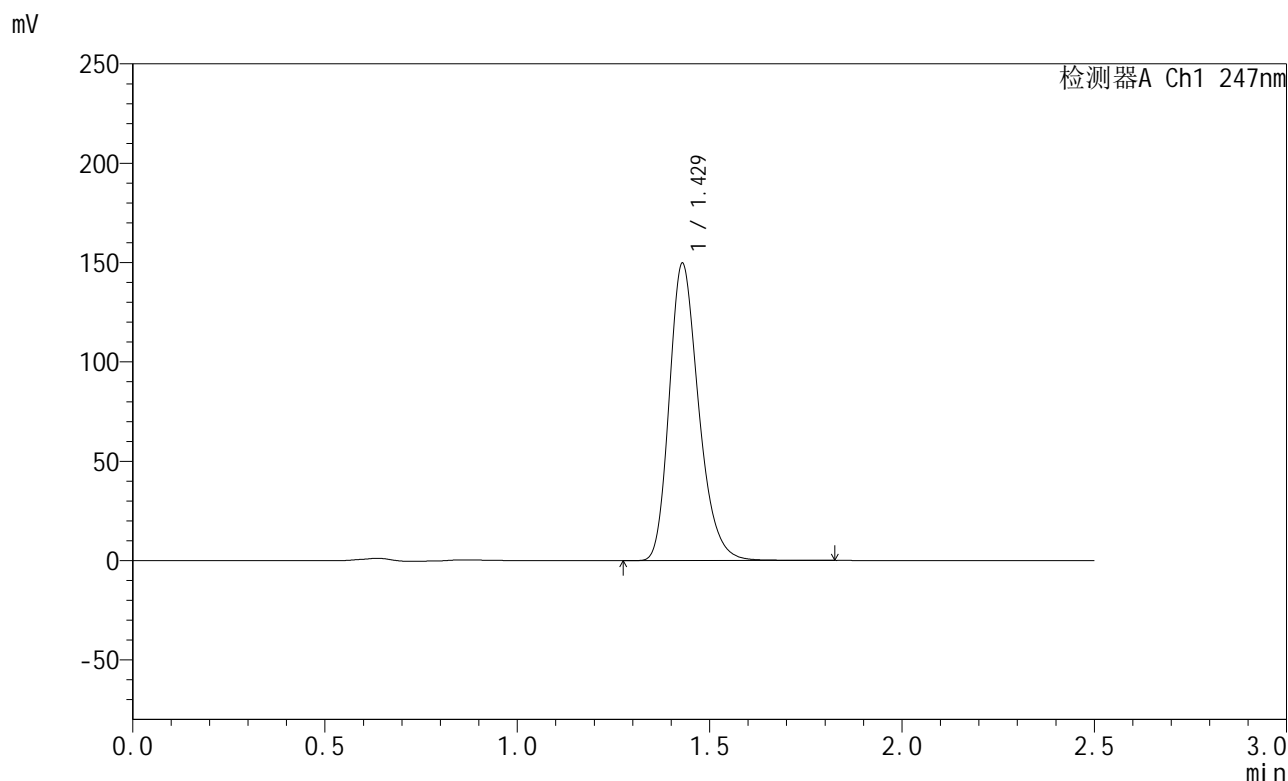


SMF-356

<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 - 0-106/25-1795-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	796752	100.000	149544	1710	1.251	--
总计		796752	100.000	149544			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

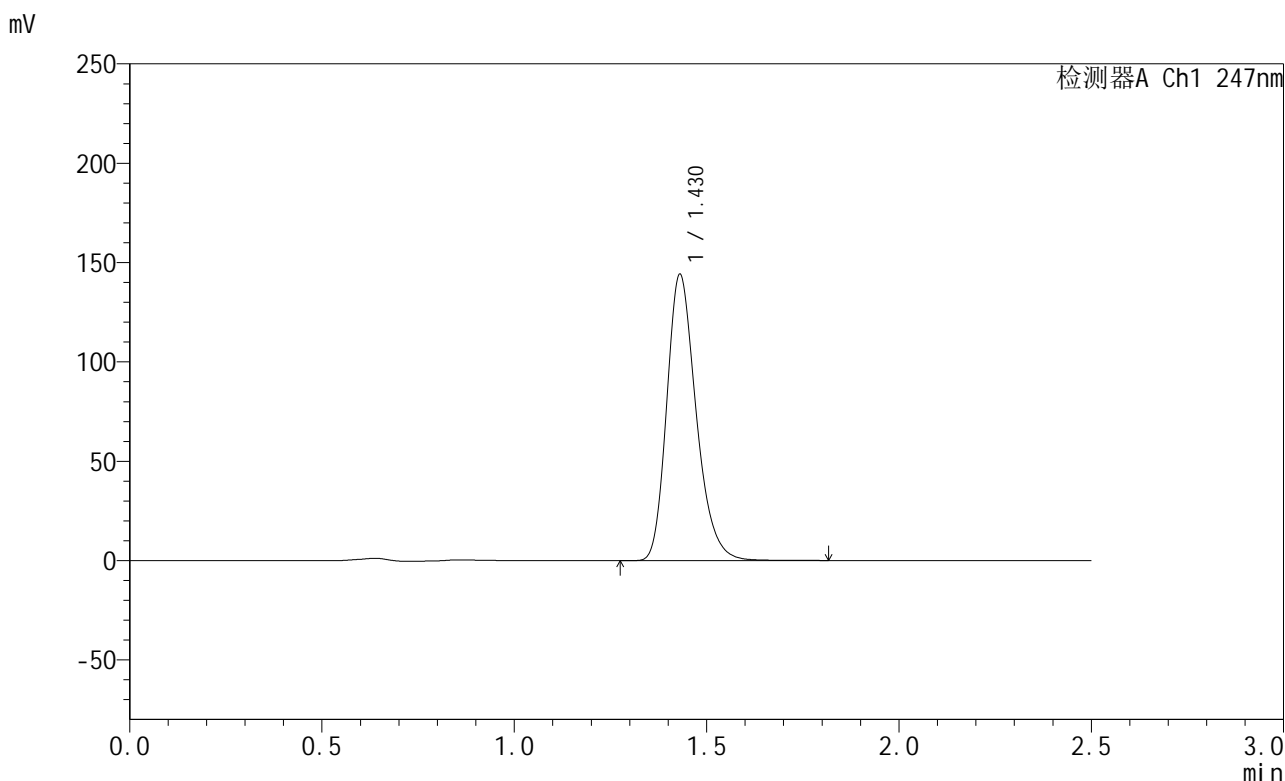


SMF-356

<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 - 0-106/25-1796-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	766658	100.000	144049	1713	1.251	--
总计		766658	100.000	144049			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

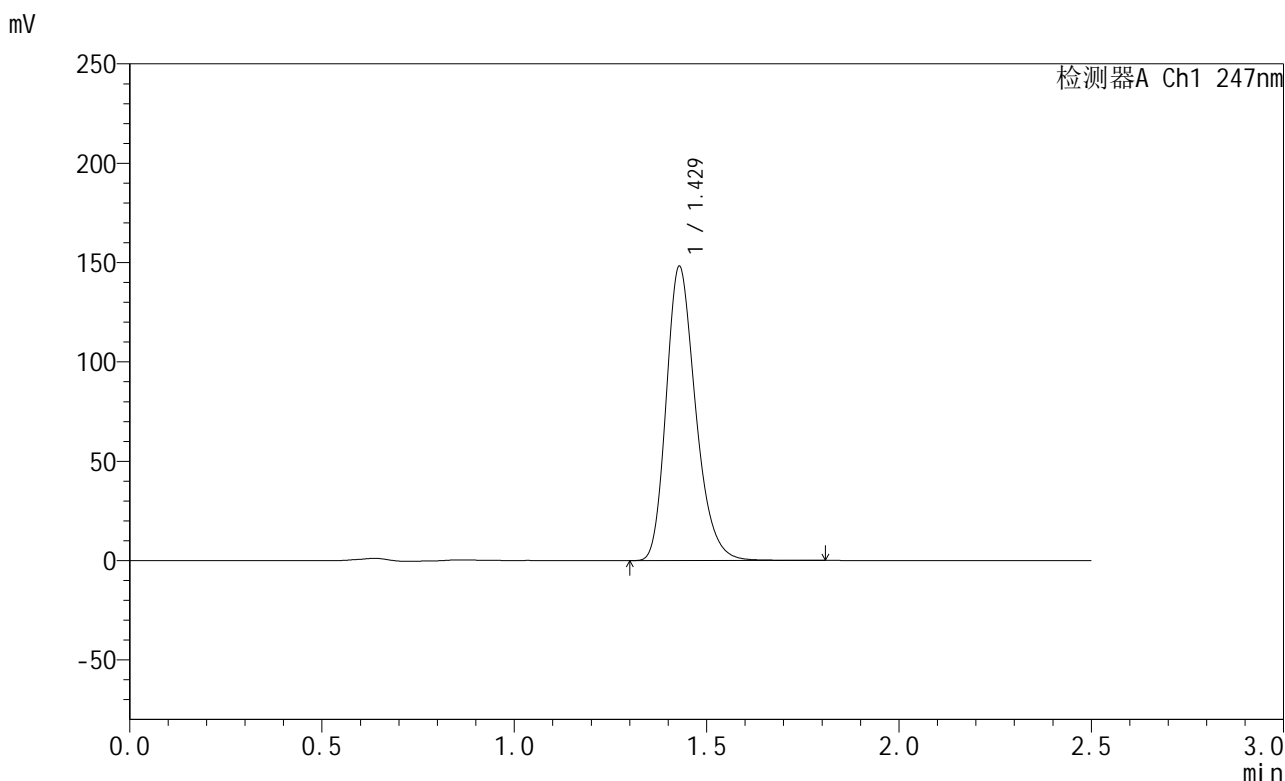


SMF-356

<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 - 0-106/25-1797-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	787797	100.000	148012	1712	1.251	--
总计		787797	100.000	148012			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

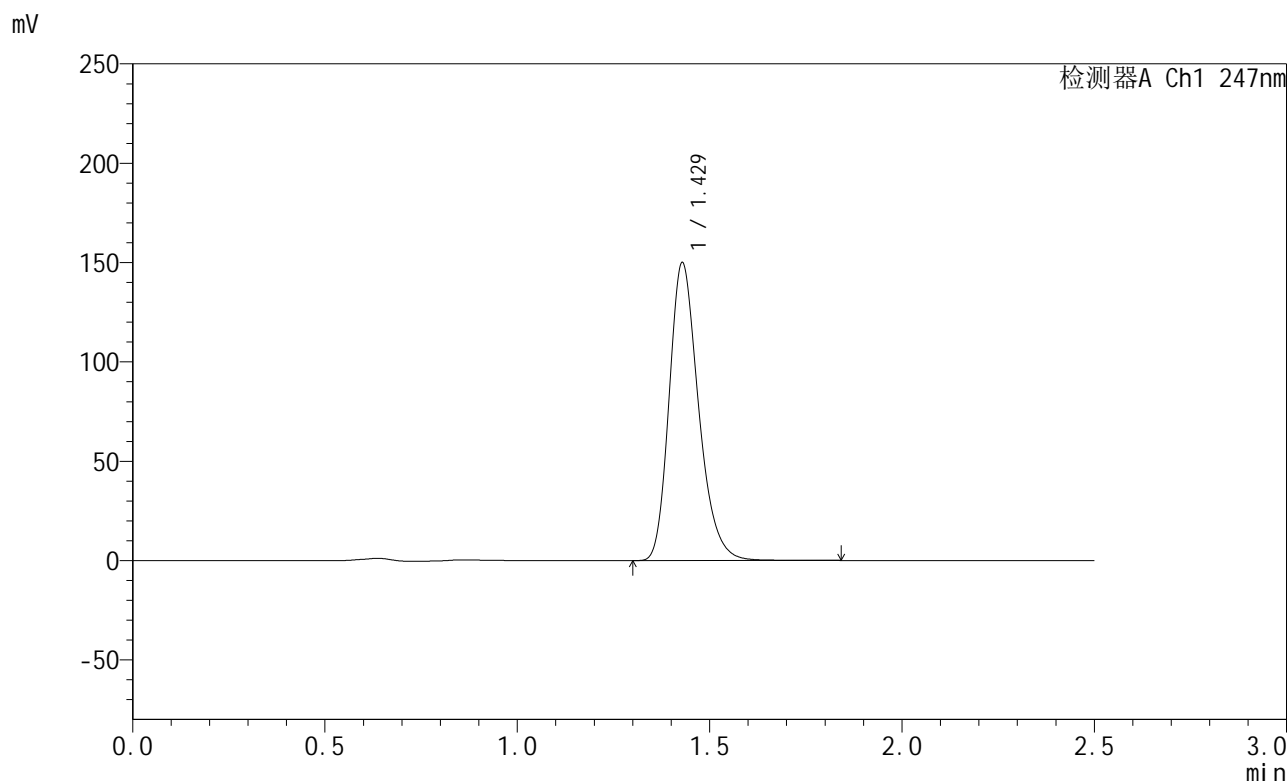


SMF-356

<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 - 0-106/25-1798-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	797982	100.000	149853	1712	1.252	--
总计		797982	100.000	149853			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

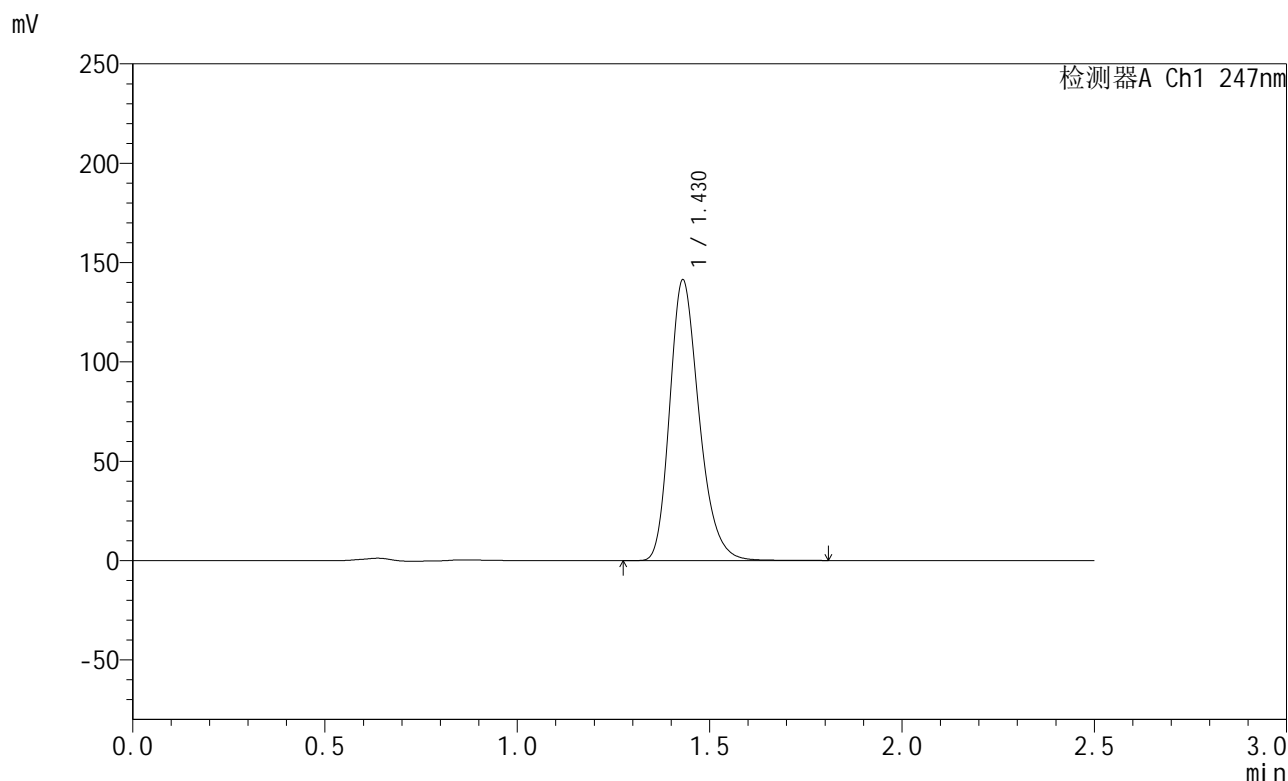


SMF-356

<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 - 0-106/25-1799-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	752372	100.000	141280	1713	1.251	--
总计		752372	100.000	141280			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

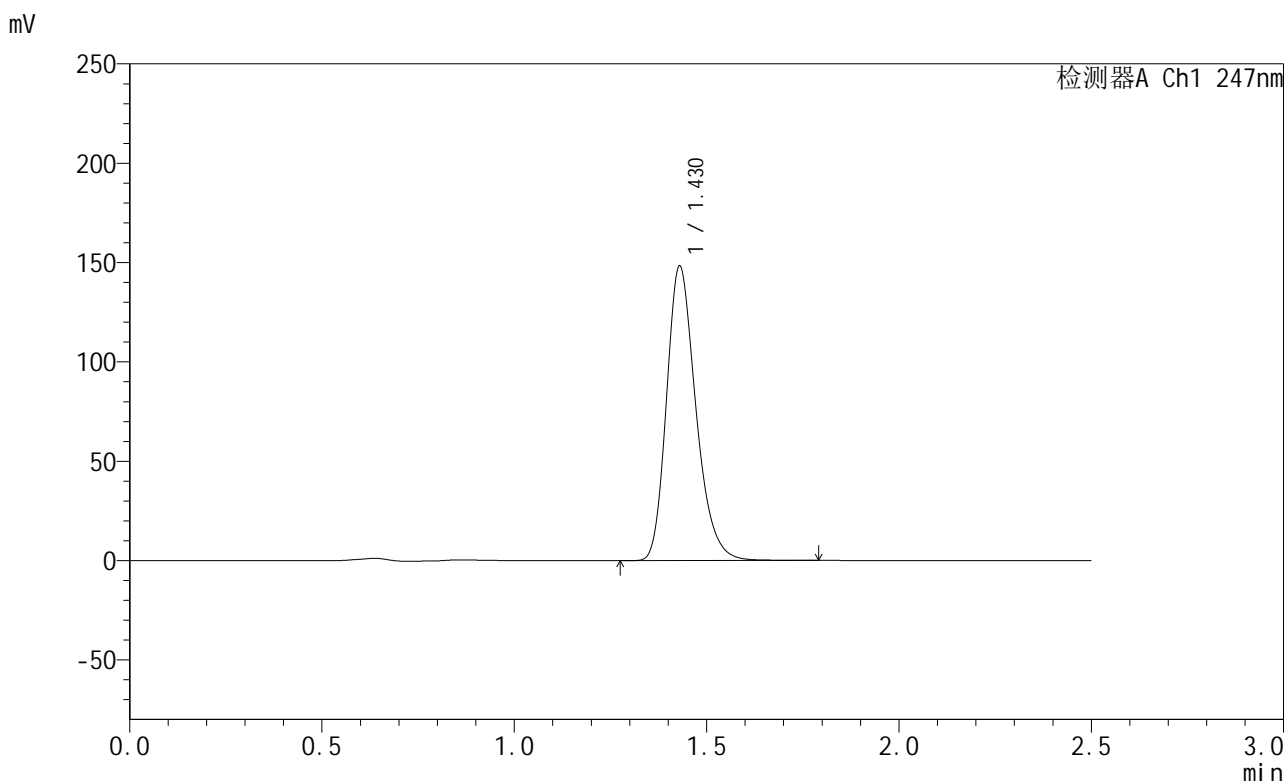


SMF-356

<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 - 0-106/25-1800-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	787414	100.000	148185	1716	1.251	--
总计		787414	100.000	148185			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

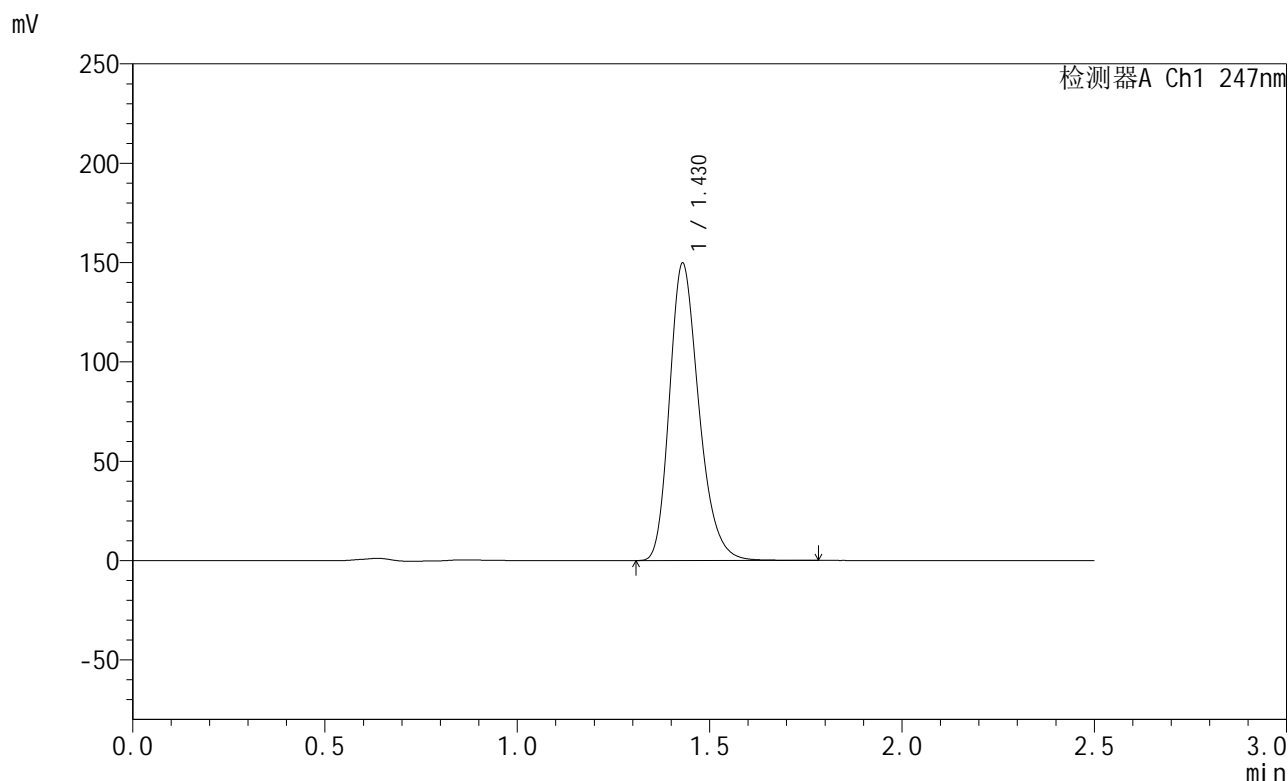


SMF-356

<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 - 0-106/25-1801-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

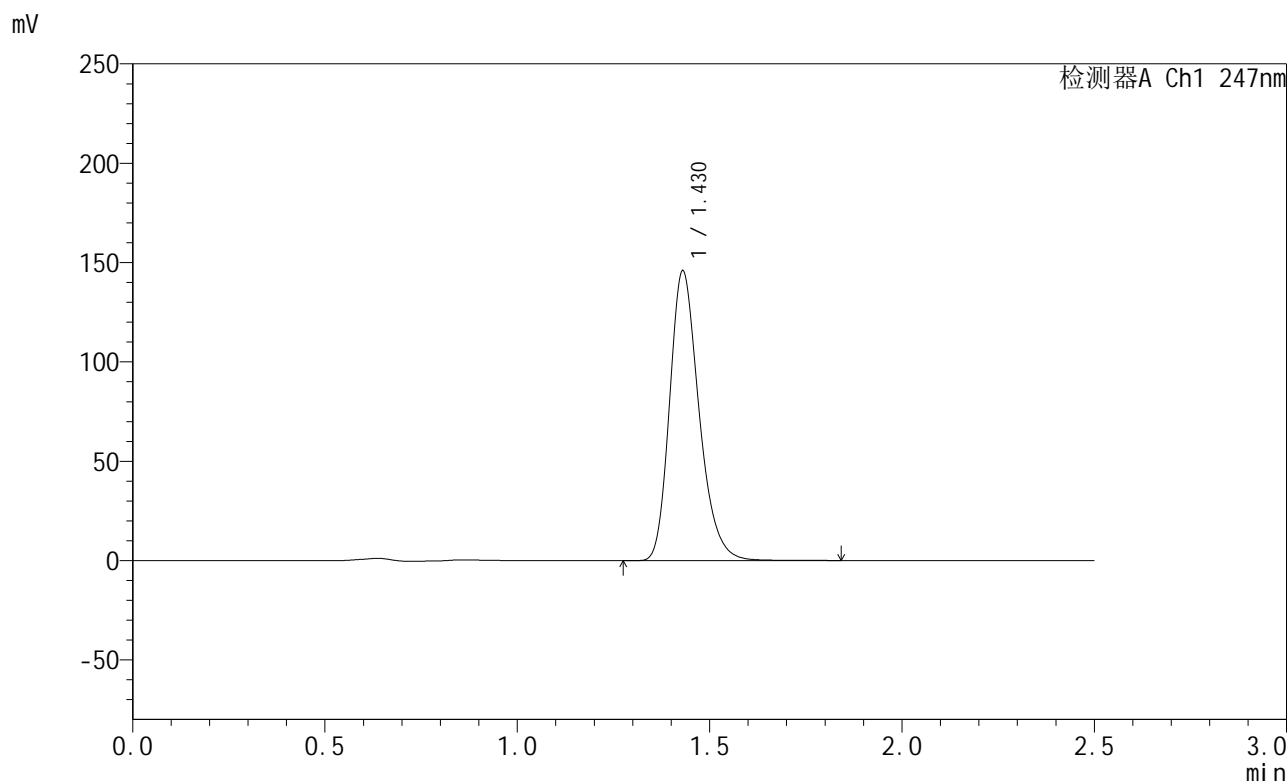
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	796256	100.000	149637	1714	1.251	--
总计		796256	100.000	149637			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1802-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	776544	100.000	145843	1714	1.252	--
总计		776544	100.000	145843			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



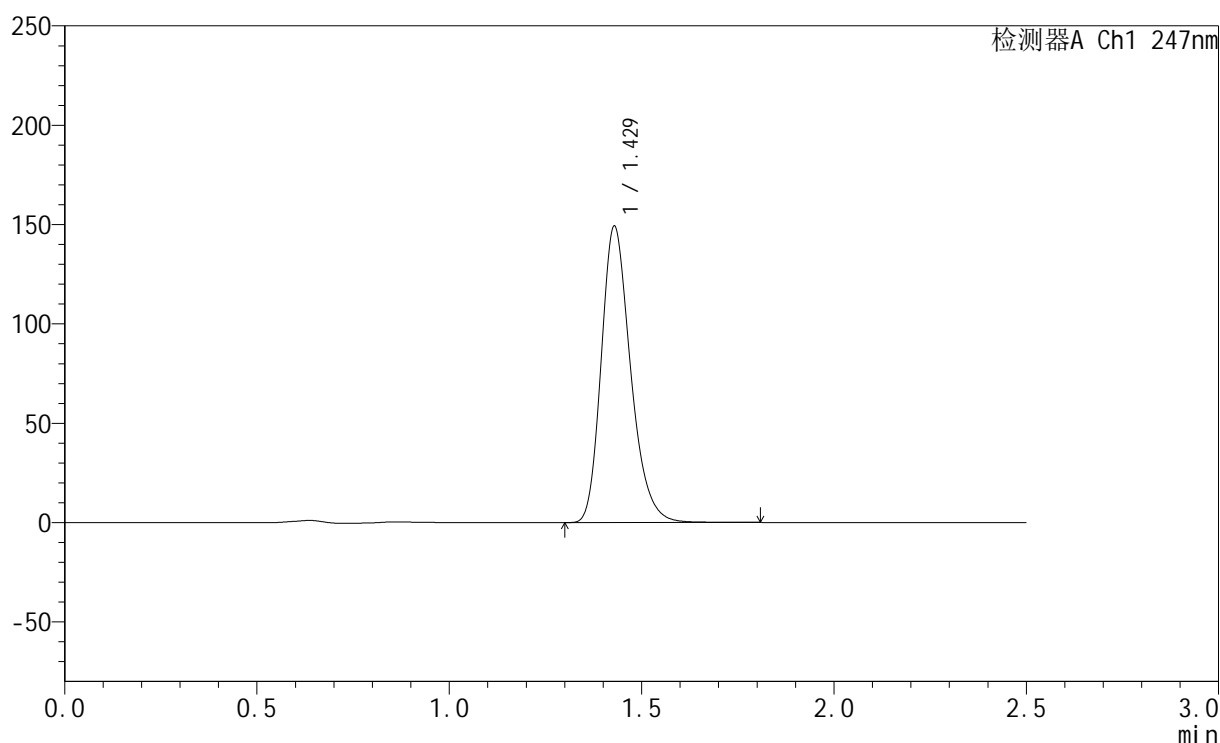
SMF-356

<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 - 0-106/25-1803-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	793264	100.000	149076	1714	1.251	--
总计		793264	100.000	149076			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

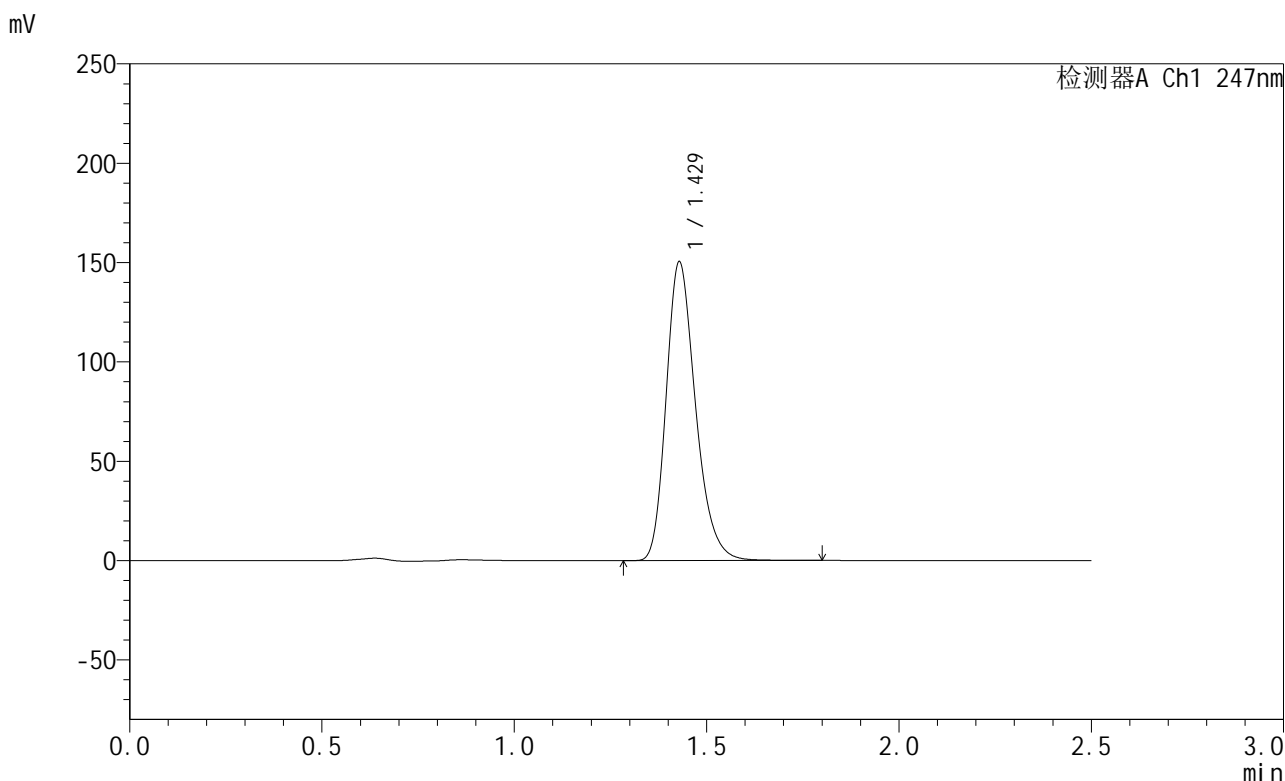


SMF-356

<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 - 0-106/25-1804-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

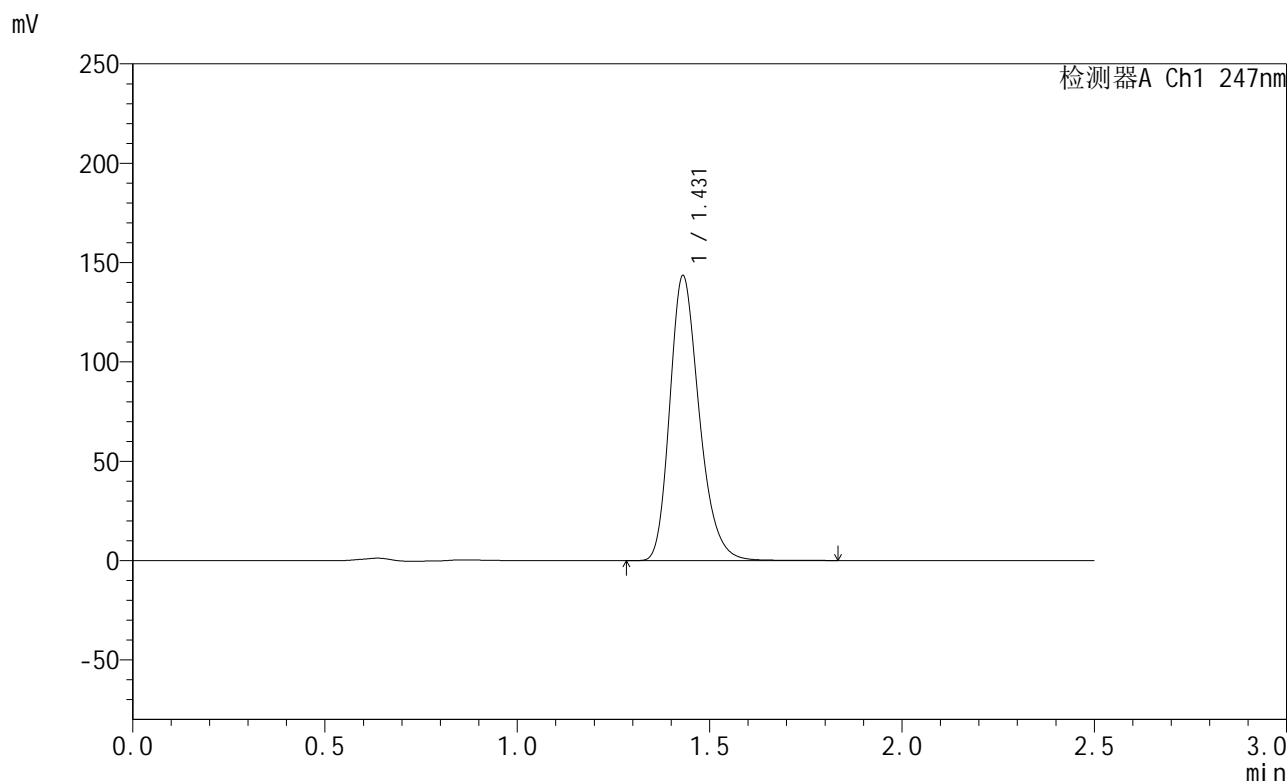
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	800310	100.000	150317	1711	1.251	--
总计		800310	100.000	150317			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1805-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	763988	100.000	143403	1712	1.251	--
总计		763988	100.000	143403			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

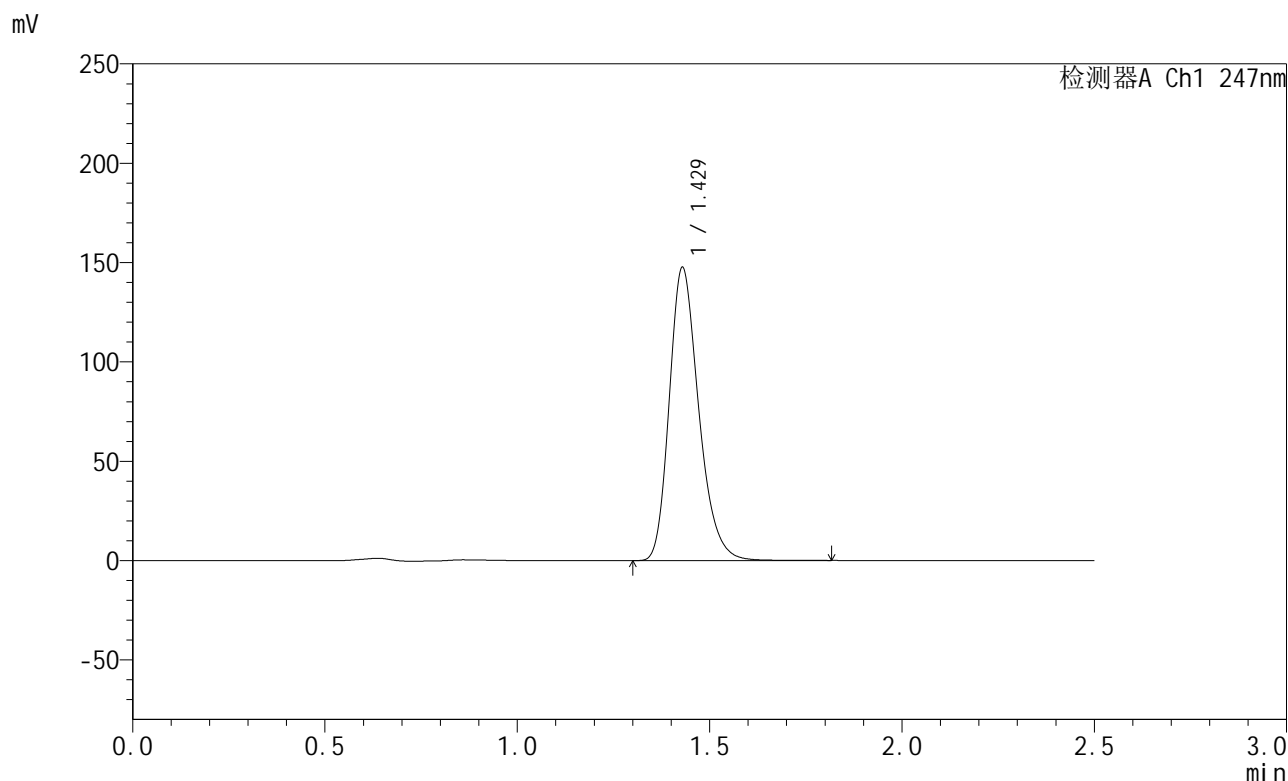


SMF-356

<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 - 0-106/25-1806-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	785622	100.000	147476	1710	1.251	--
总计		785622	100.000	147476			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

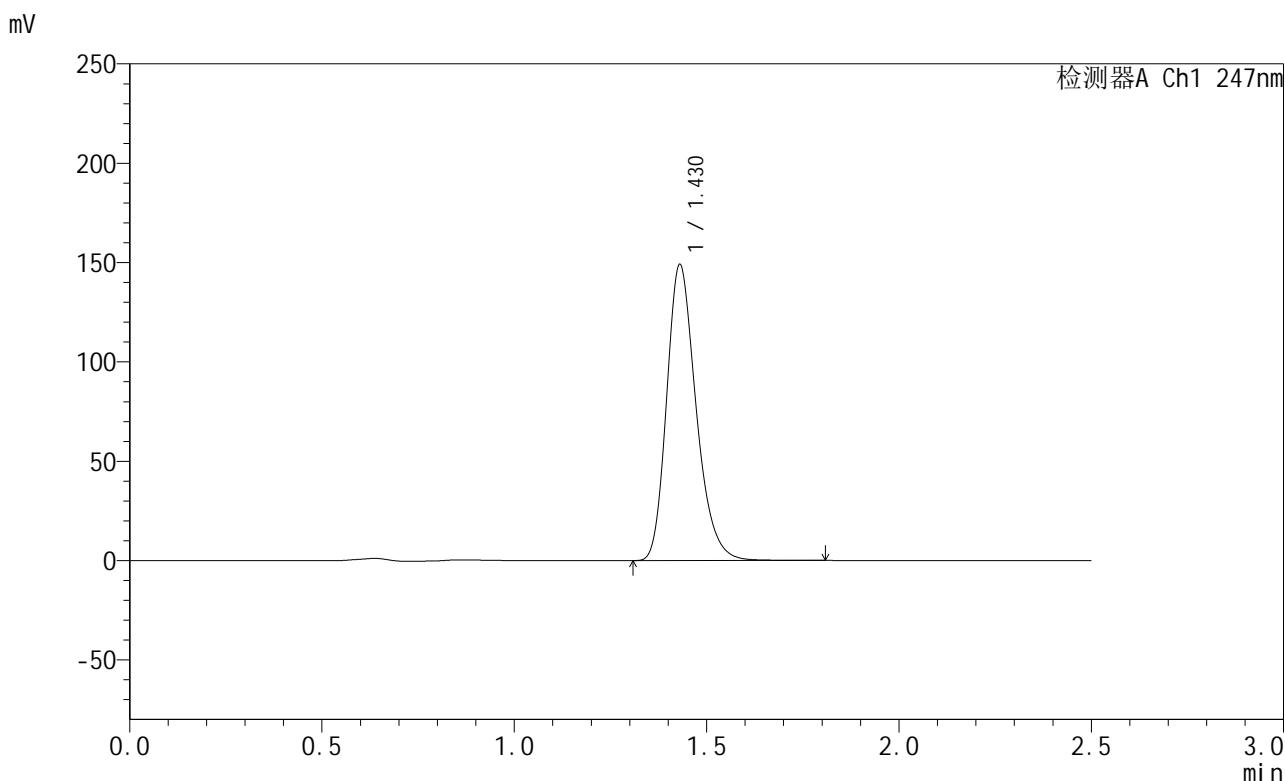


SMF-356

<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 - 0-106/25-1807-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

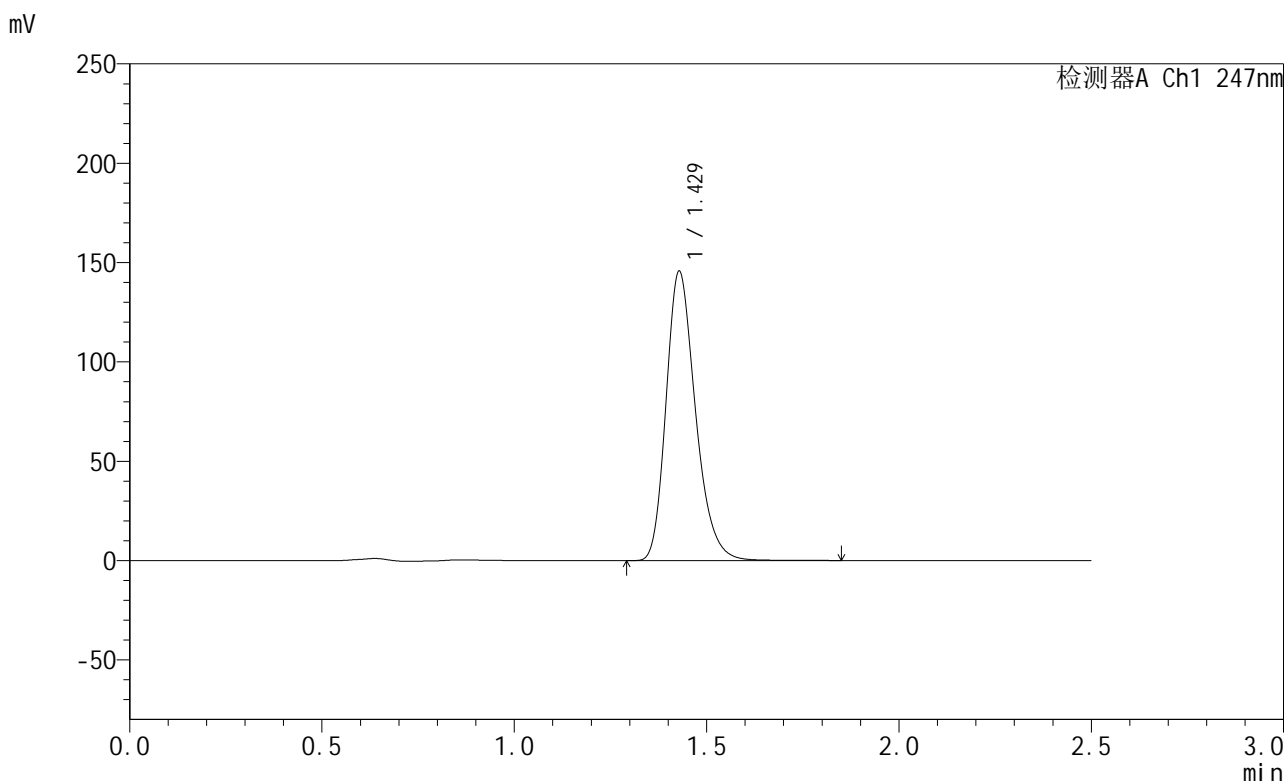
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793747	100.000	149011	1710	1.251	--
总计		793747	100.000	149011			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1808-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	775553	100.000	145524	1709	1.251	--
总计		775553	100.000	145524			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



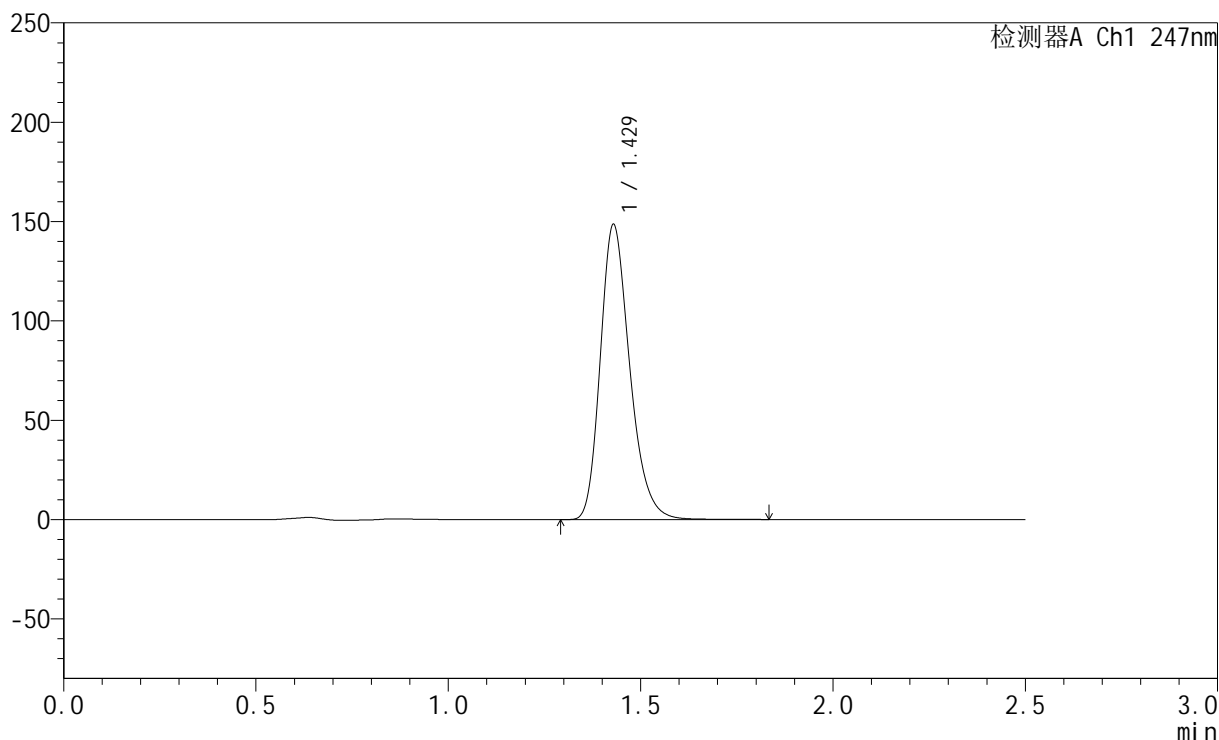
SMF-356

<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 - 0-106/25-1809-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	791369	100.000	148479	1708	1.251	--
总计		791369	100.000	148479			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

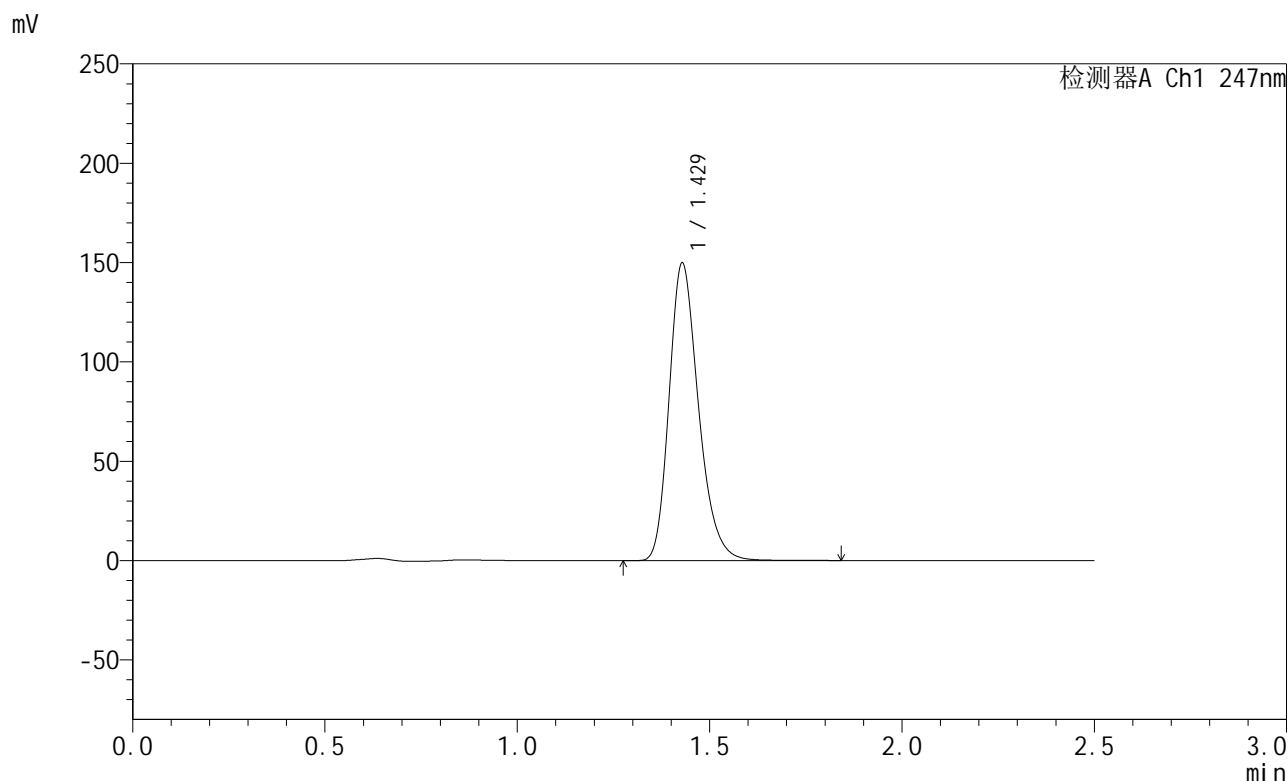


SMF-356

<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 - 0-106/25-1810-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	797370	100.000	149673	1711	1.251	--
总计		797370	100.000	149673			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



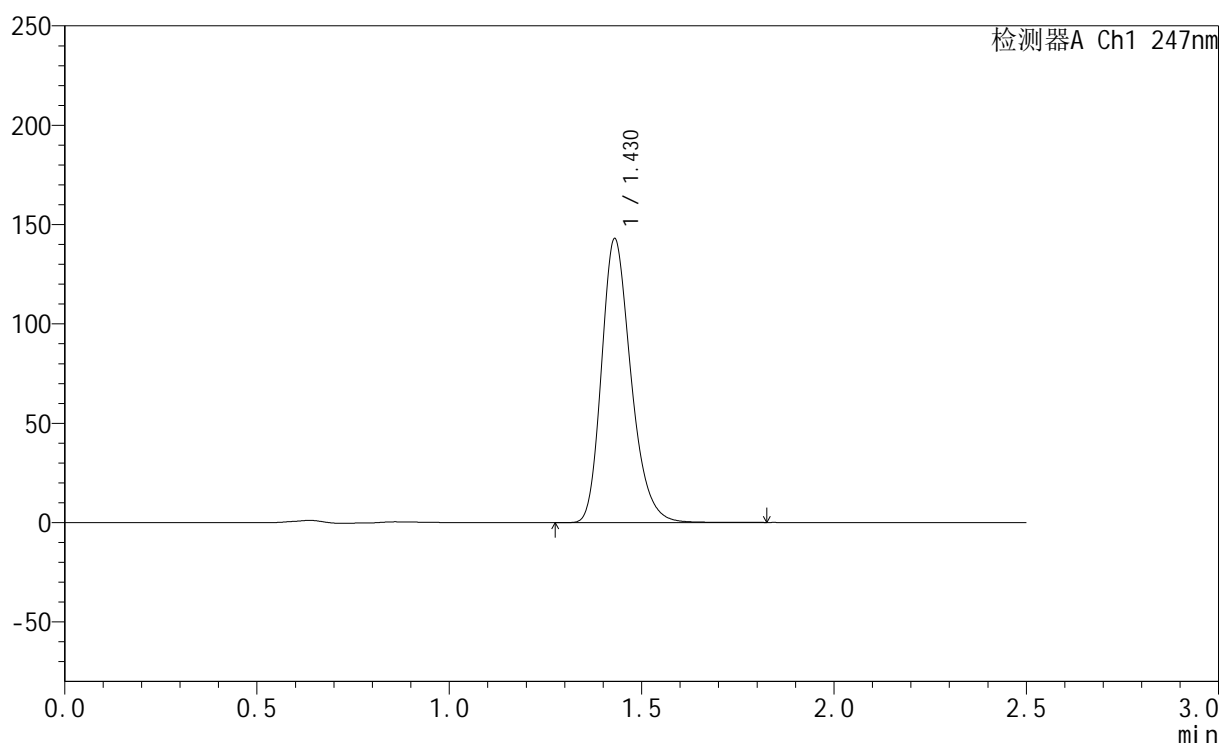
SMF-356

<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 - 0-106/25-1811-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

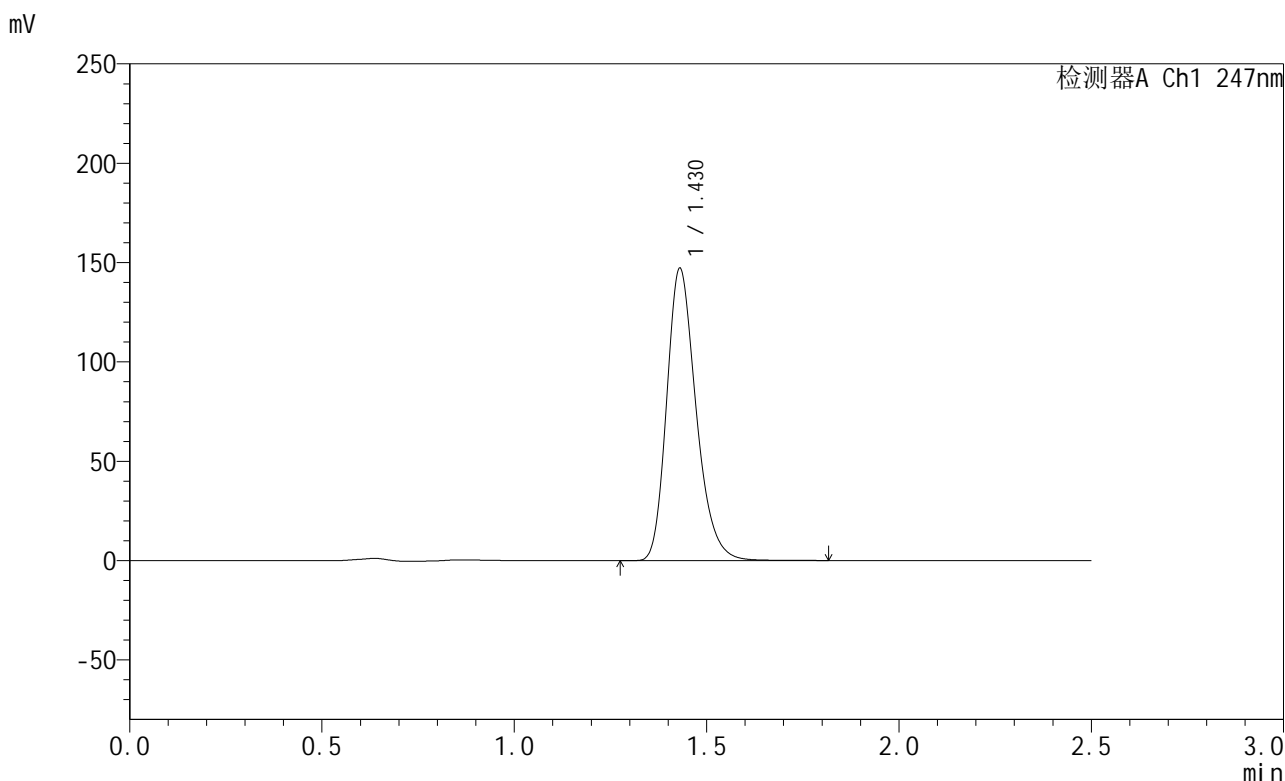
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	761310	100.000	142895	1710	1.250	--
总计		761310	100.000	142895			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1812-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	782988	100.000	147120	1714	1.250	--
总计		782988	100.000	147120			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



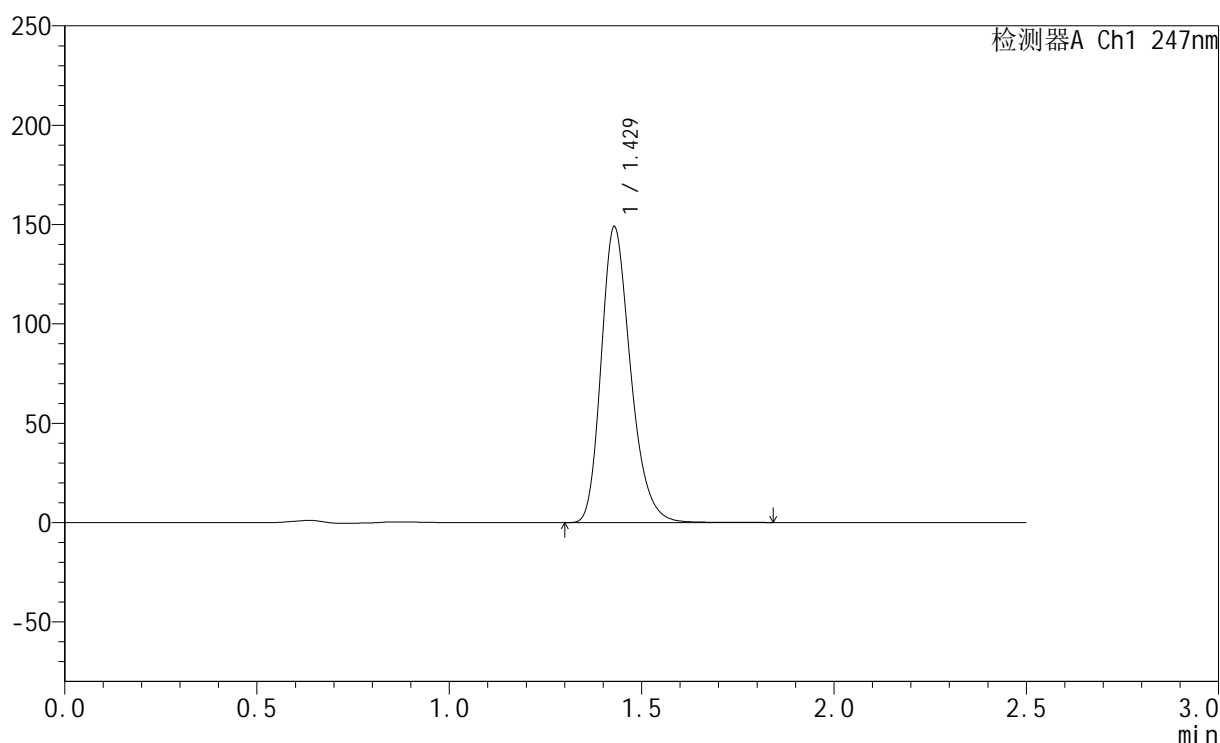
SMF-356

<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 - 0-106/25-1813-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

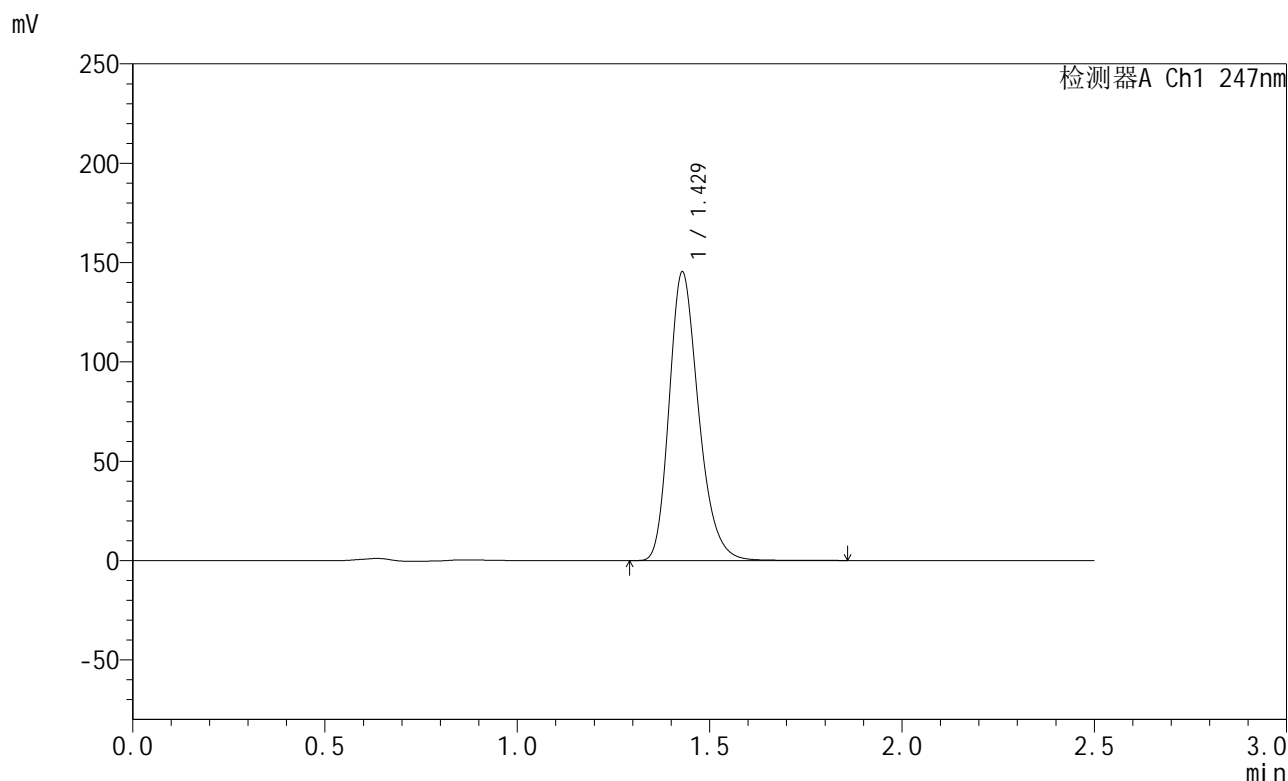
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	793133	100.000	148835	1710	1.250	--
总计		793133	100.000	148835			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1814-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	773867	100.000	145164	1709	1.250	--
总计		773867	100.000	145164			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

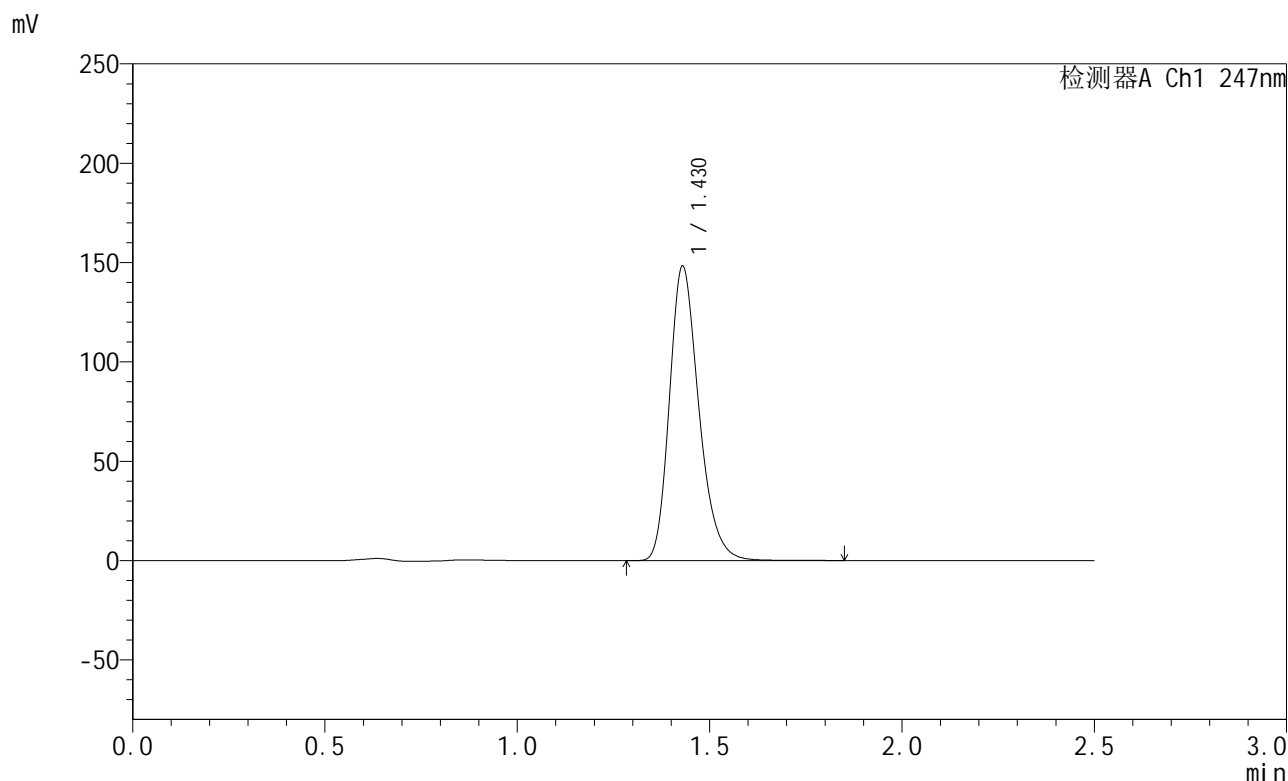


SMF-356

<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 - 0-106/25-1815-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

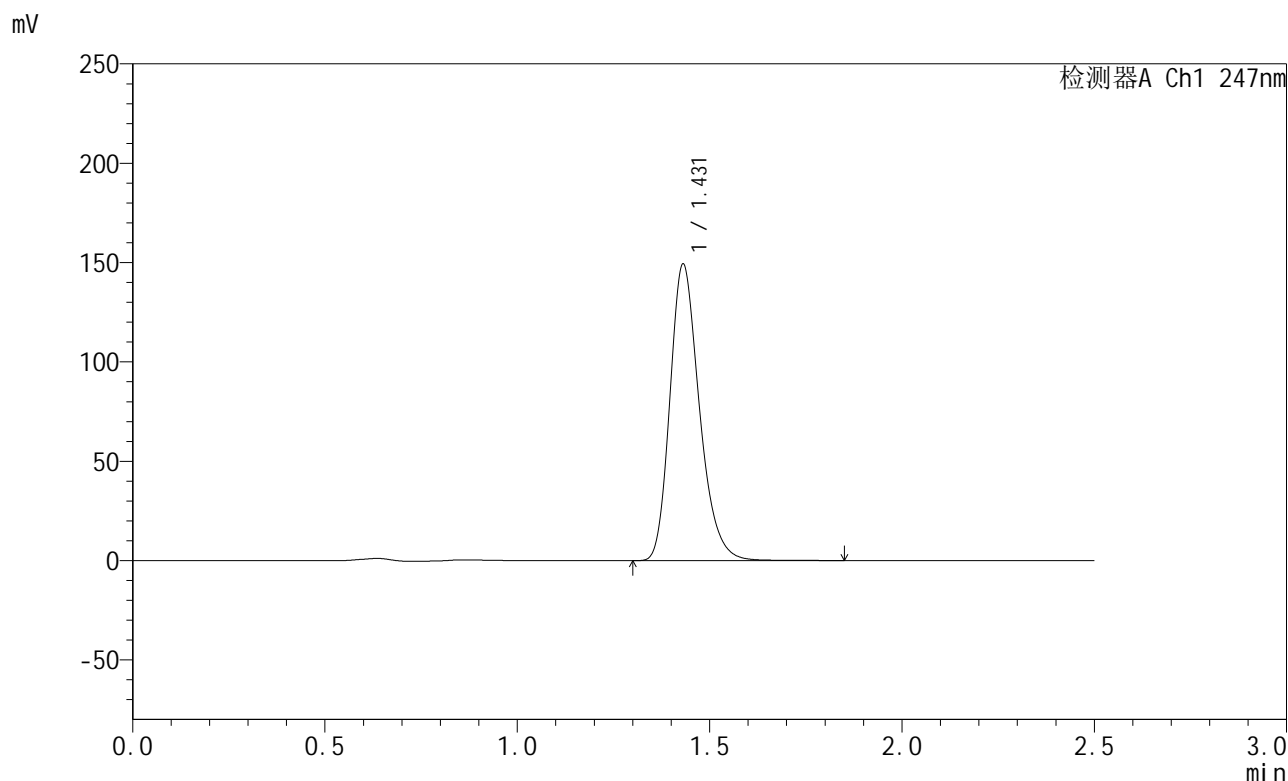
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	789910	100.000	148199	1710	1.250	--
总计		789910	100.000	148199			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1816-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	795664	100.000	149218	1711	1.250	--
总计		795664	100.000	149218			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

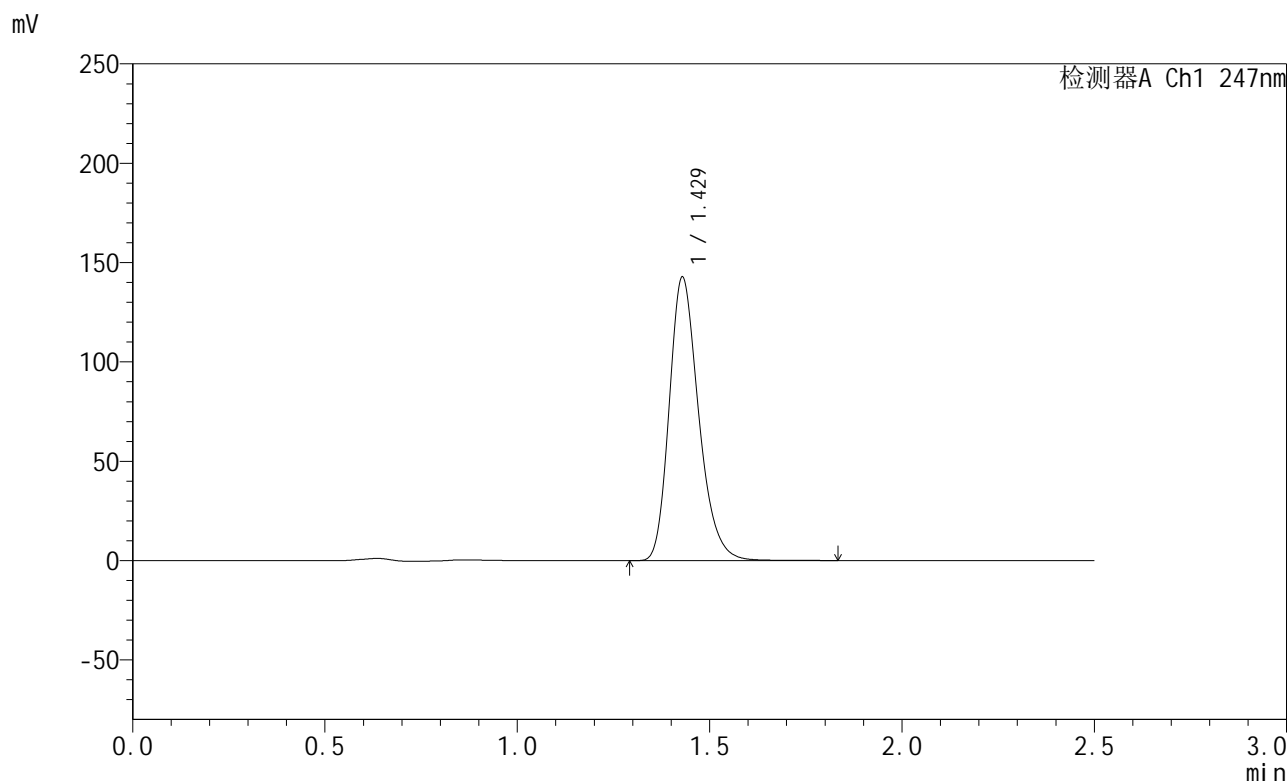


SMF-356

<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 - 0-106/25-1817-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	760235	100.000	142618	1707	1.249	--
总计		760235	100.000	142618			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

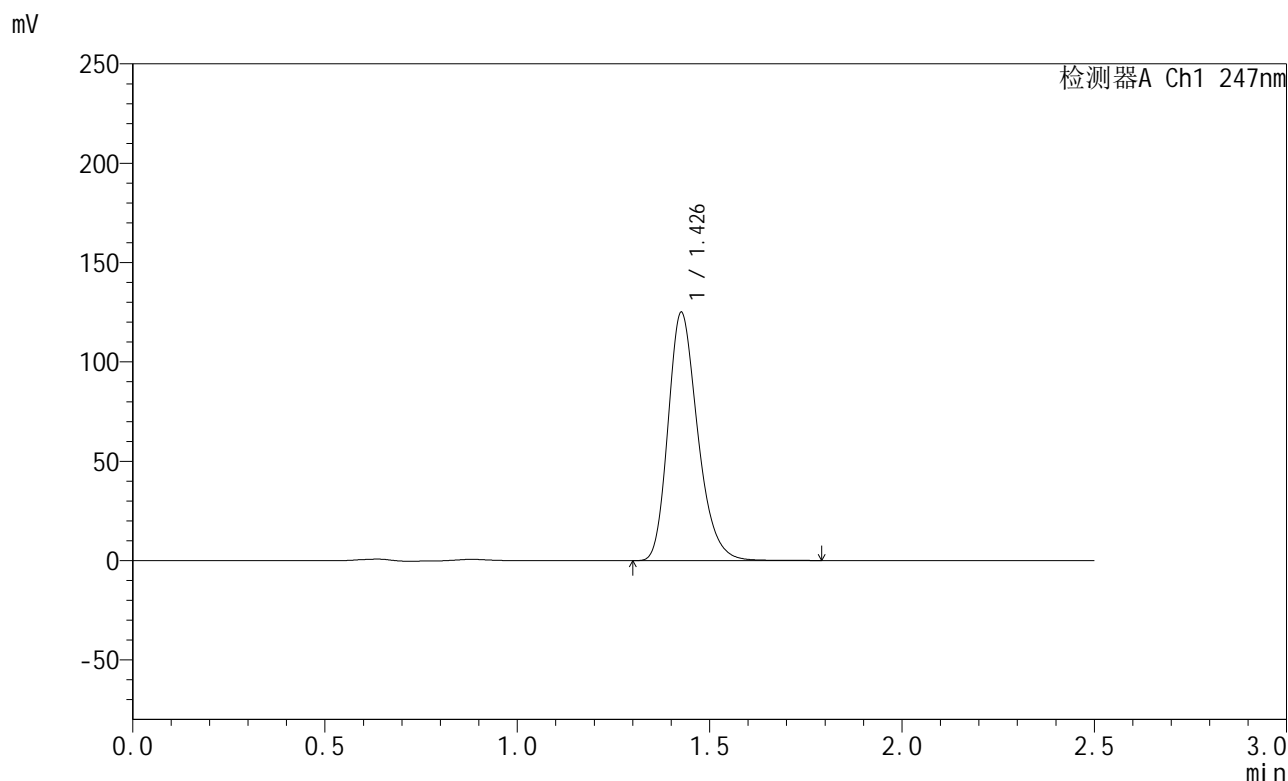


SMF-356

<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 - 0-106/25-1818-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	670045	100.000	124170	1676	1.252	--
总计		670045	100.000	124170			

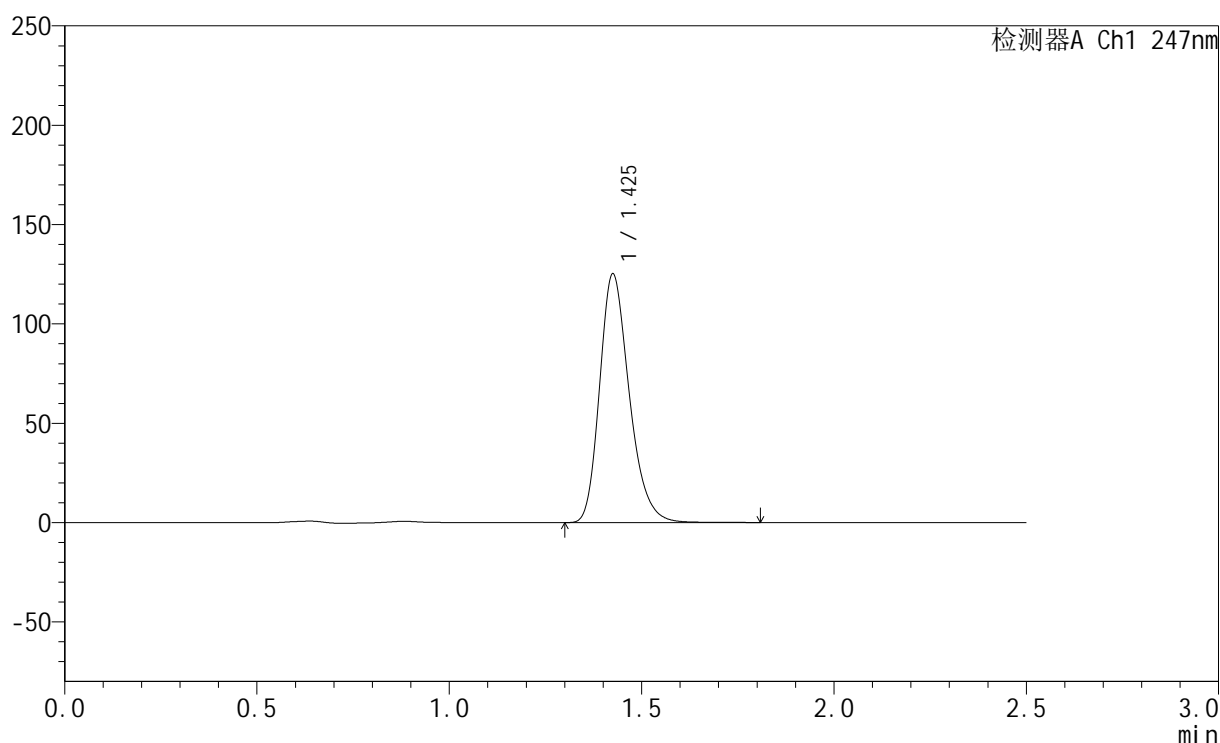
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1819-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	671451	100.000	124556	1675	1.252	--
总计		671451	100.000	124556			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

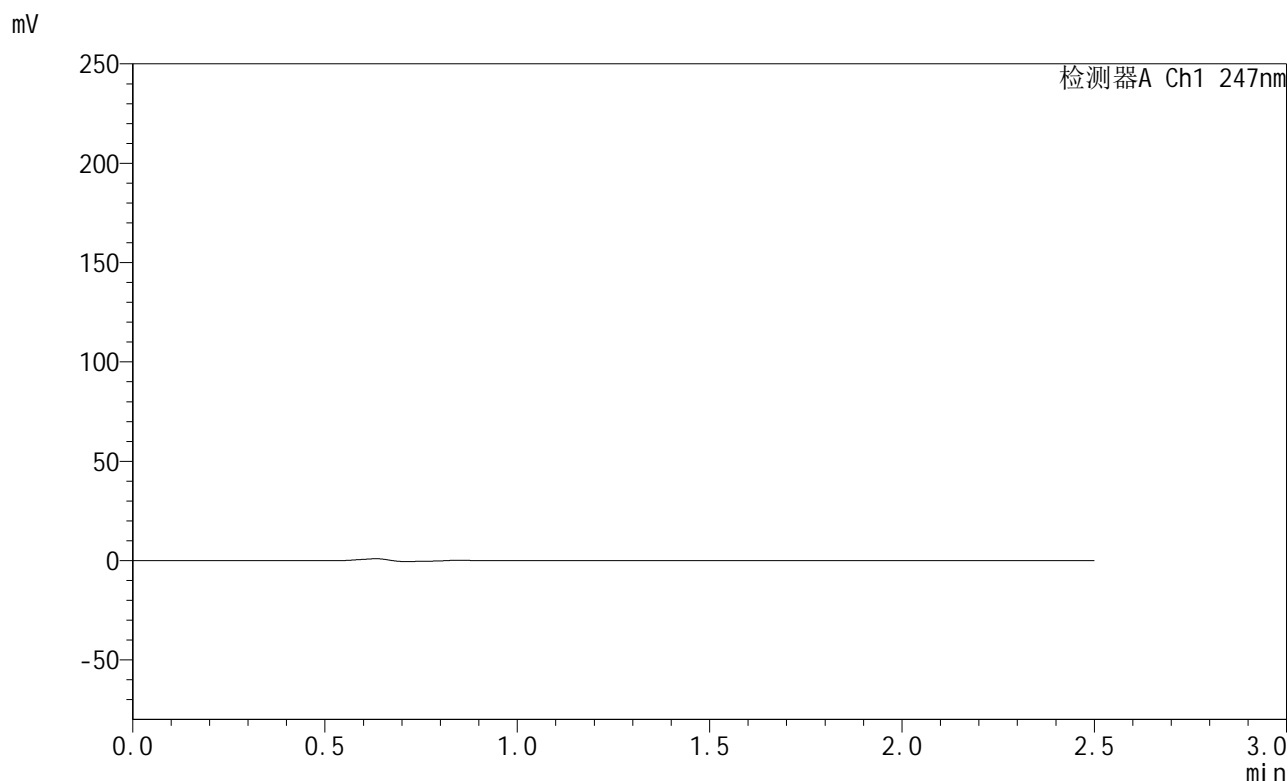


SMF-356

<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 - 0-106/25-1820-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



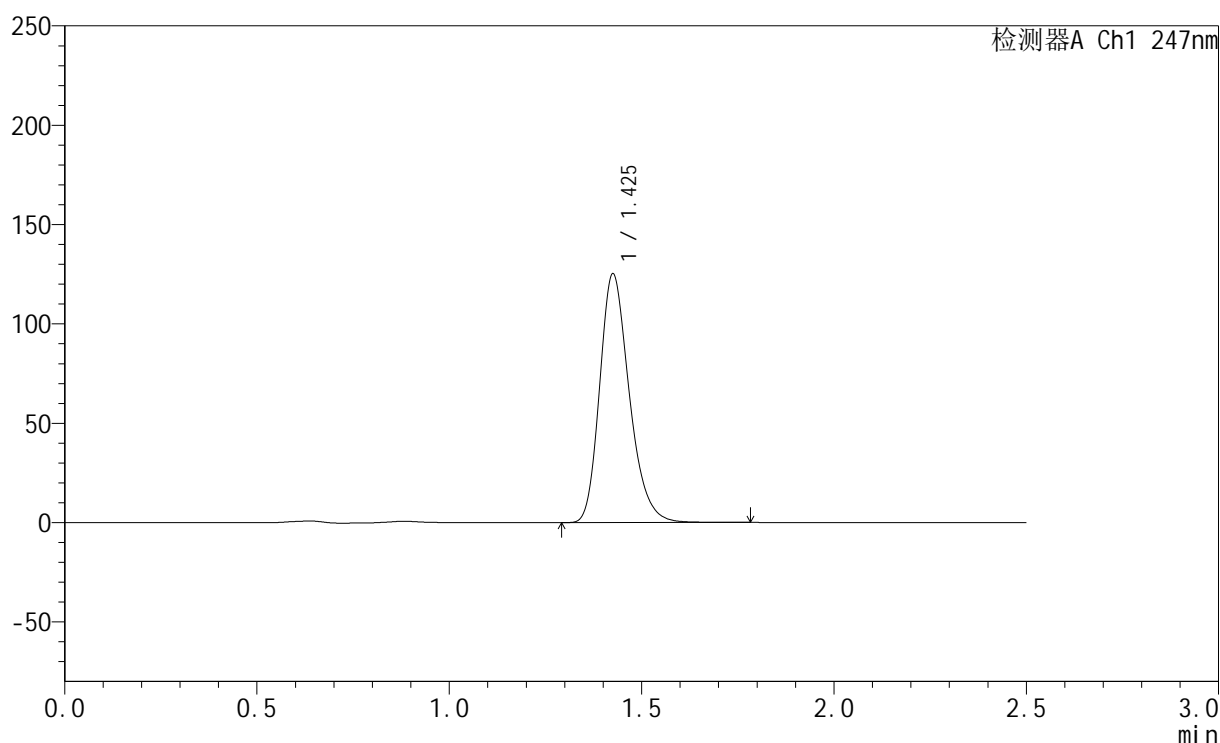
SMF-356

<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 - 0-106/25-1821-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	670710	100.000	124551	1678	1.251	--
总计		670710	100.000	124551			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



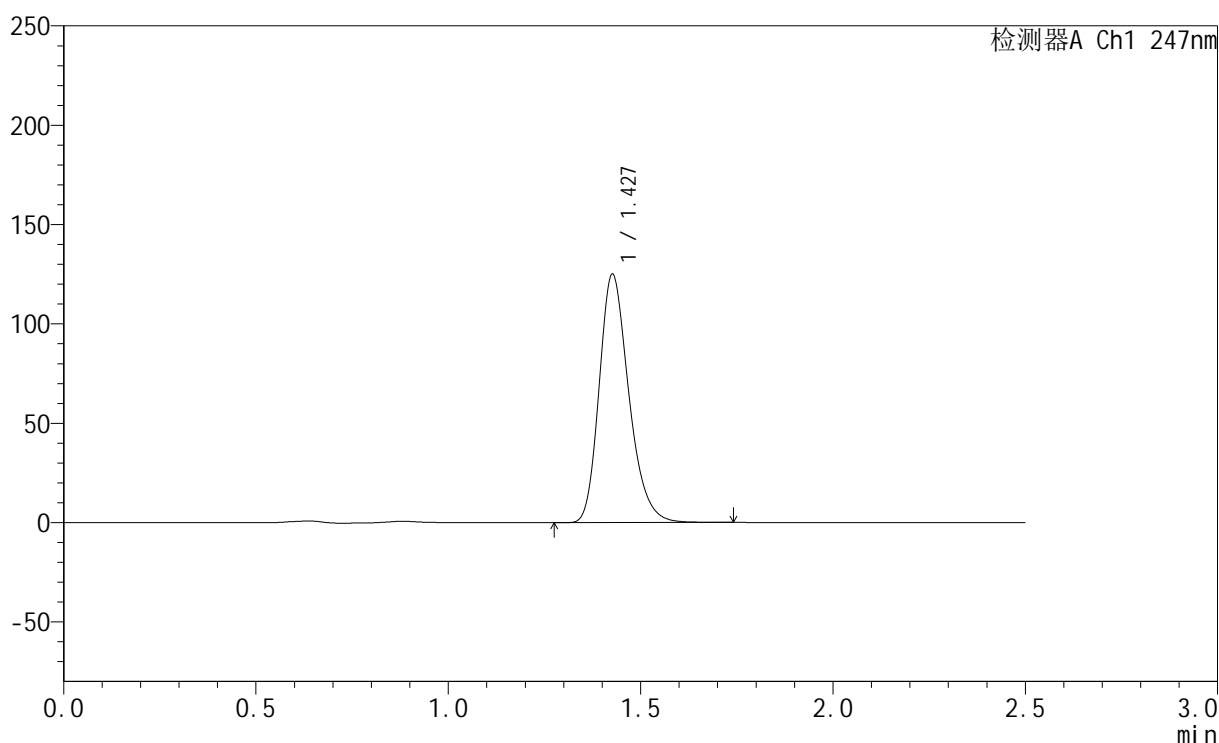
SMF-356

<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 - 0-106/25-1822-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	670109	100.000	124379	1677	1.250	--
总计		670109	100.000	124379			

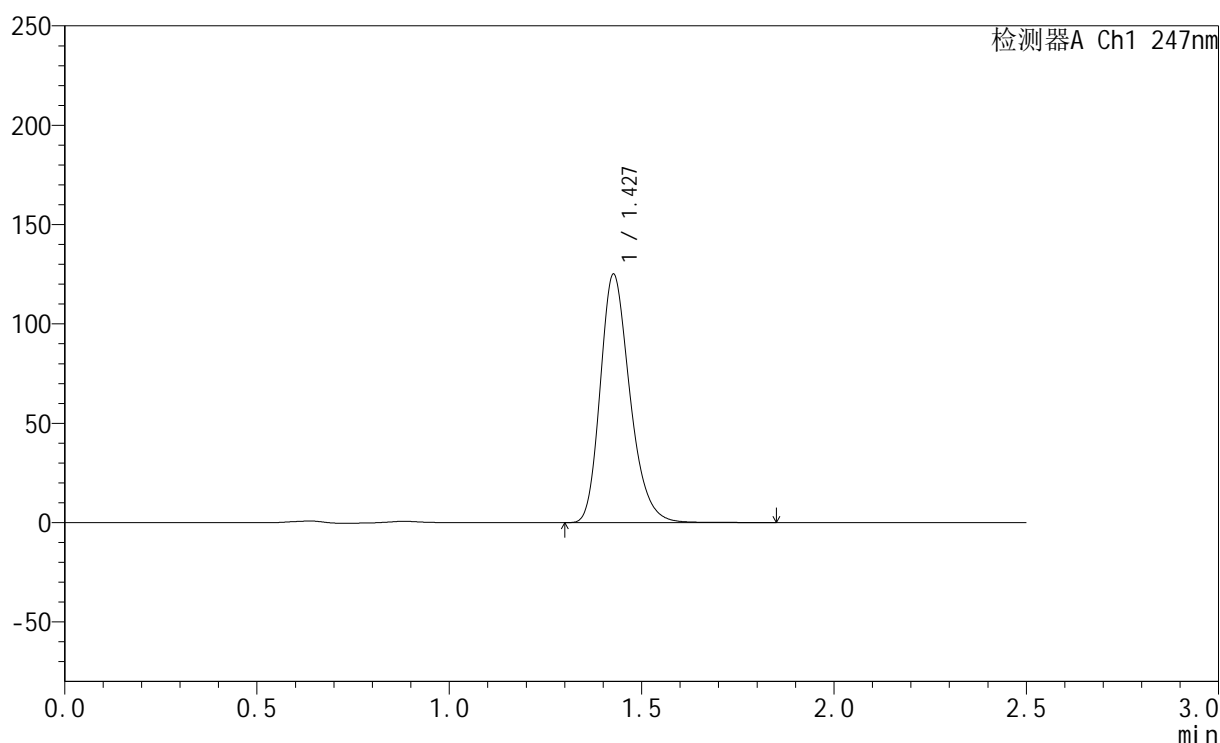
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1823-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

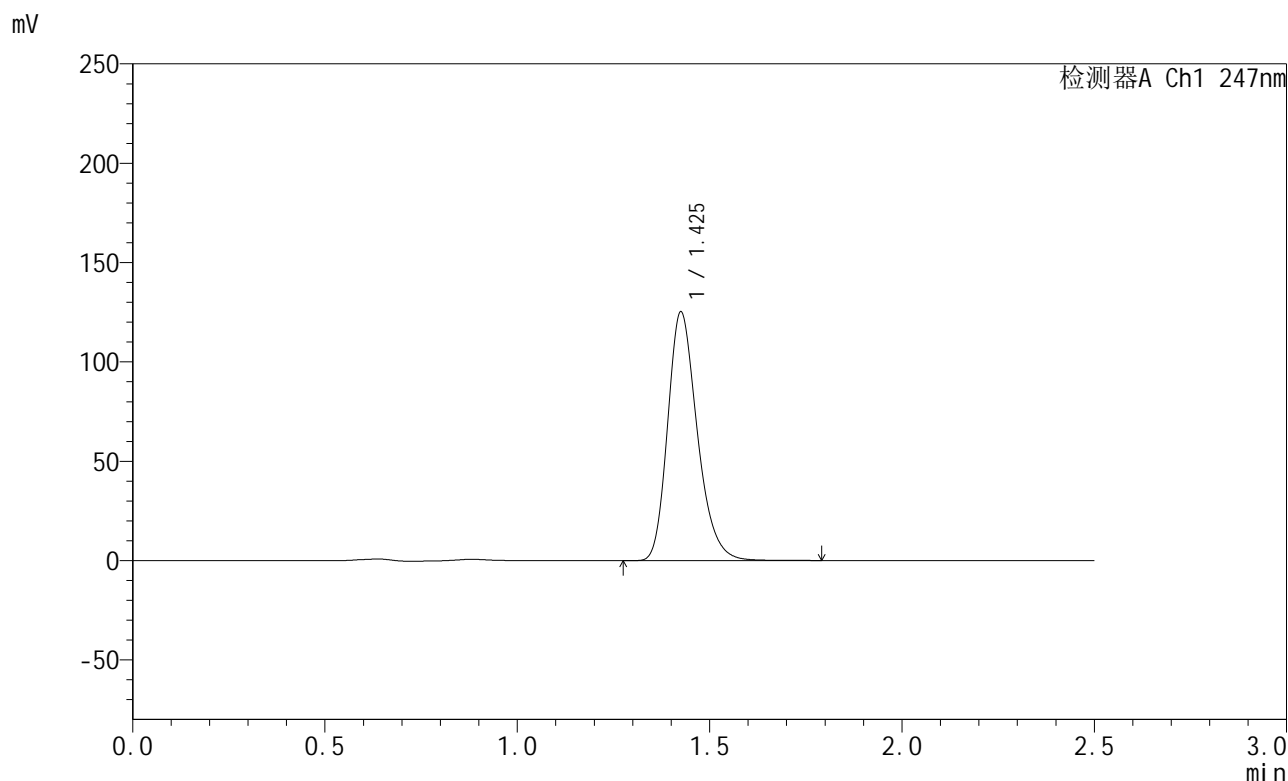
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671282	100.000	124482	1678	1.251	--
总计		671282	100.000	124482			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1824-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:26:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	670860	100.000	124507	1677	1.251	--
总计		670860	100.000	124507			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

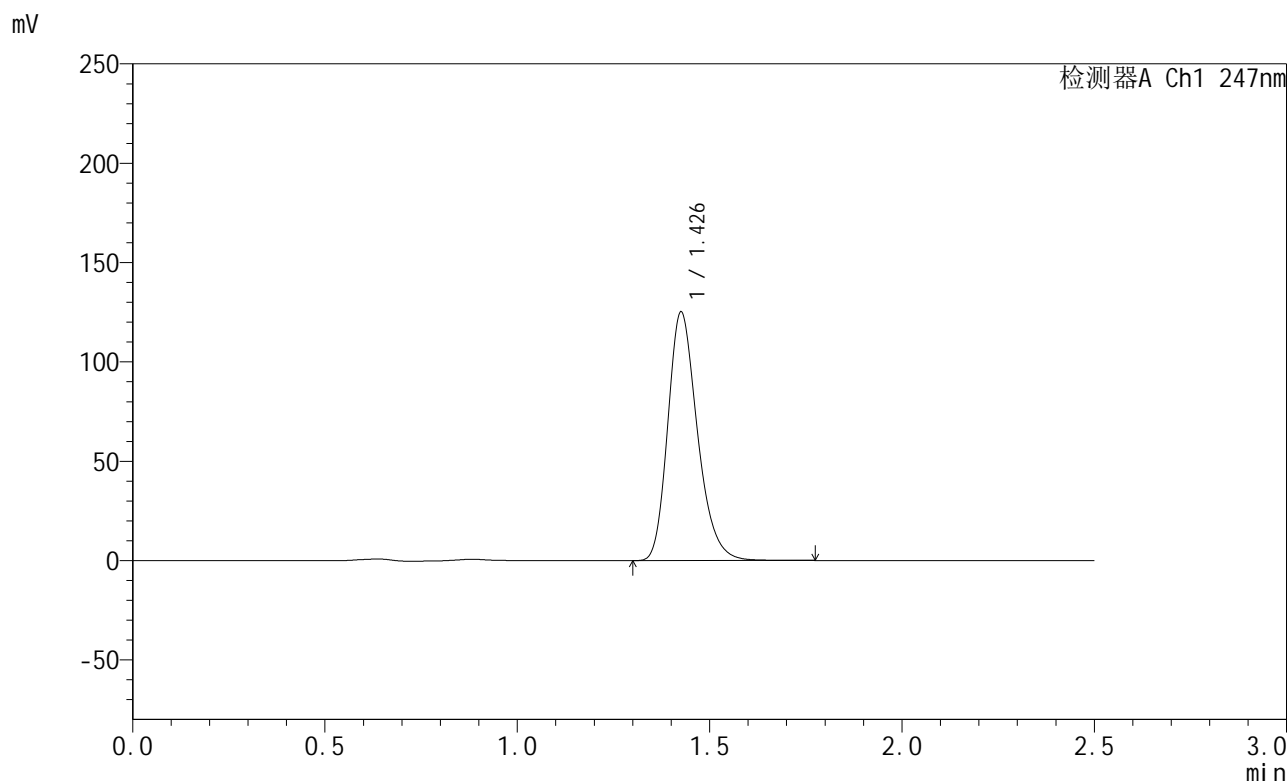


SMF-356

<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 - 0-106/25-1825-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	670800	100.000	124297	1676	1.251	--
总计		670800	100.000	124297			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

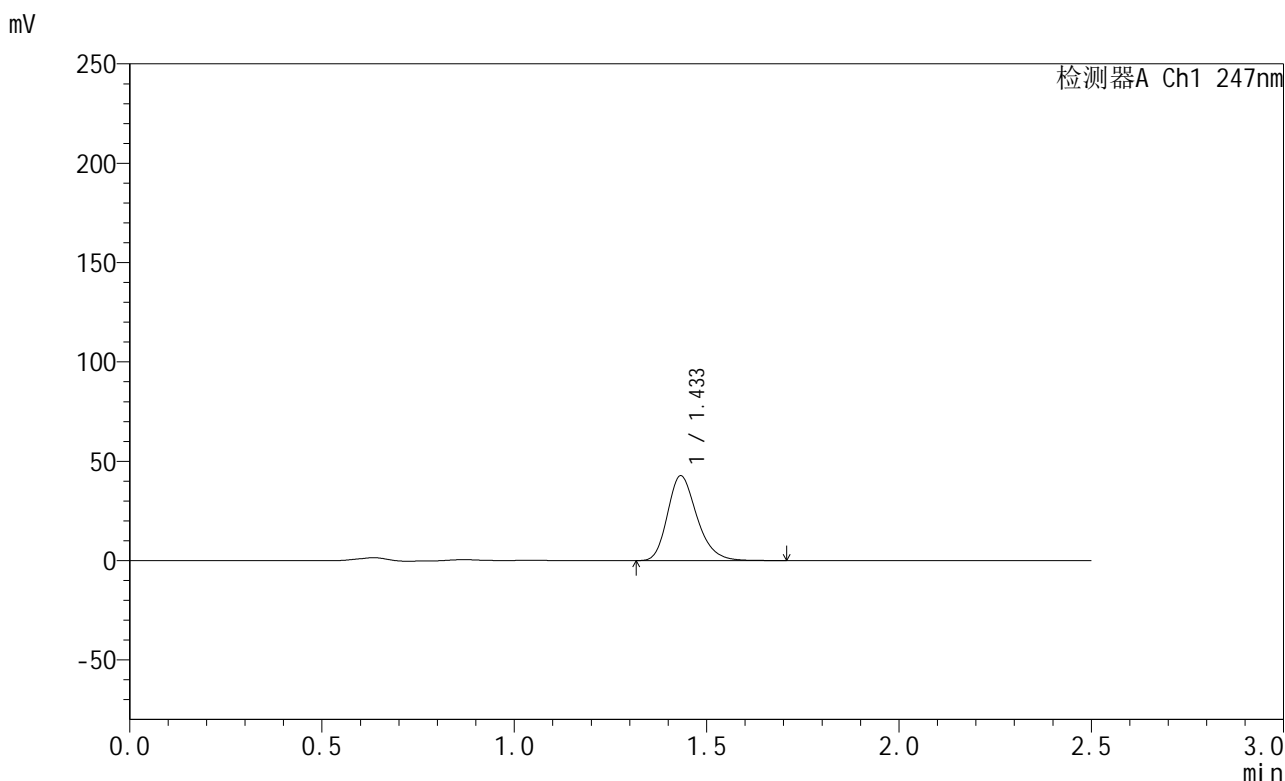


SMF-356

<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 - 0-106/25-1826-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	227042	100.000	42567	1716	1.245	--
总计		227042	100.000	42567			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

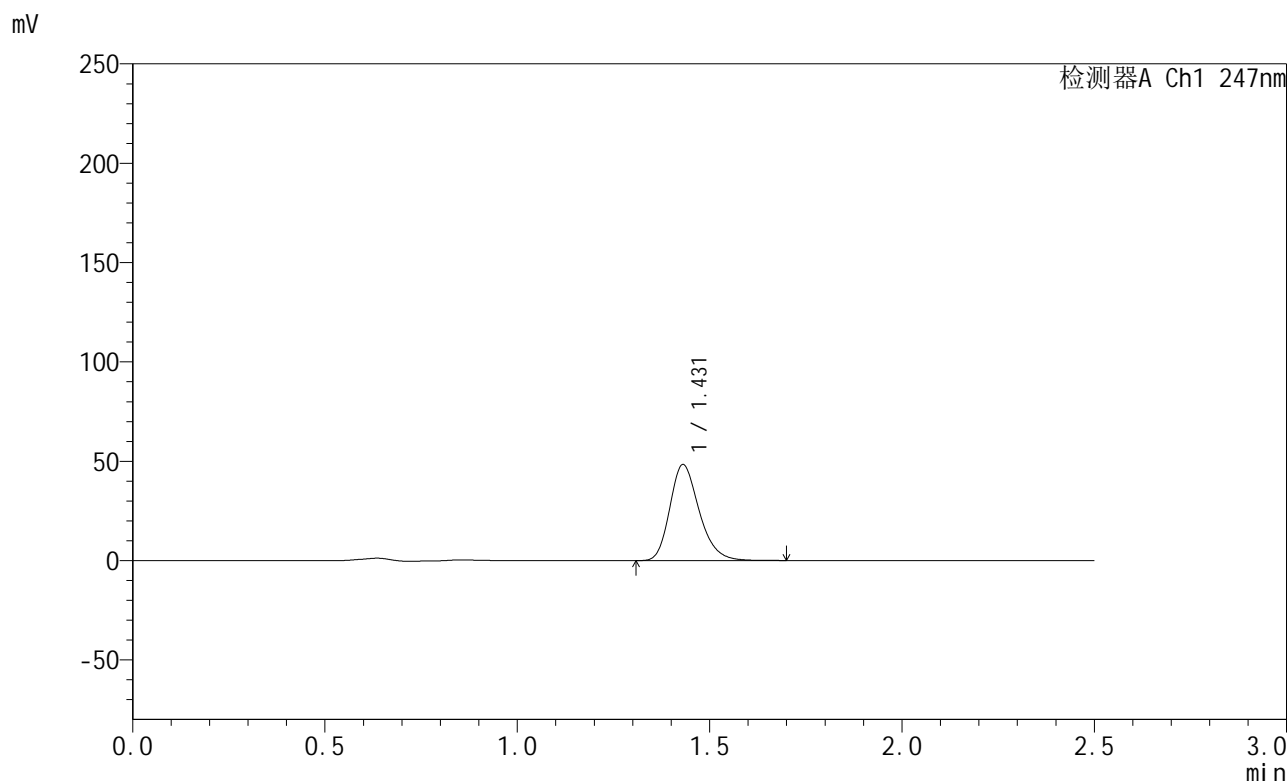


SMF-356

<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 - 0-106/25-1827-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	256450	100.000	48304	1717	1.243	--
总计		256450	100.000	48304			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

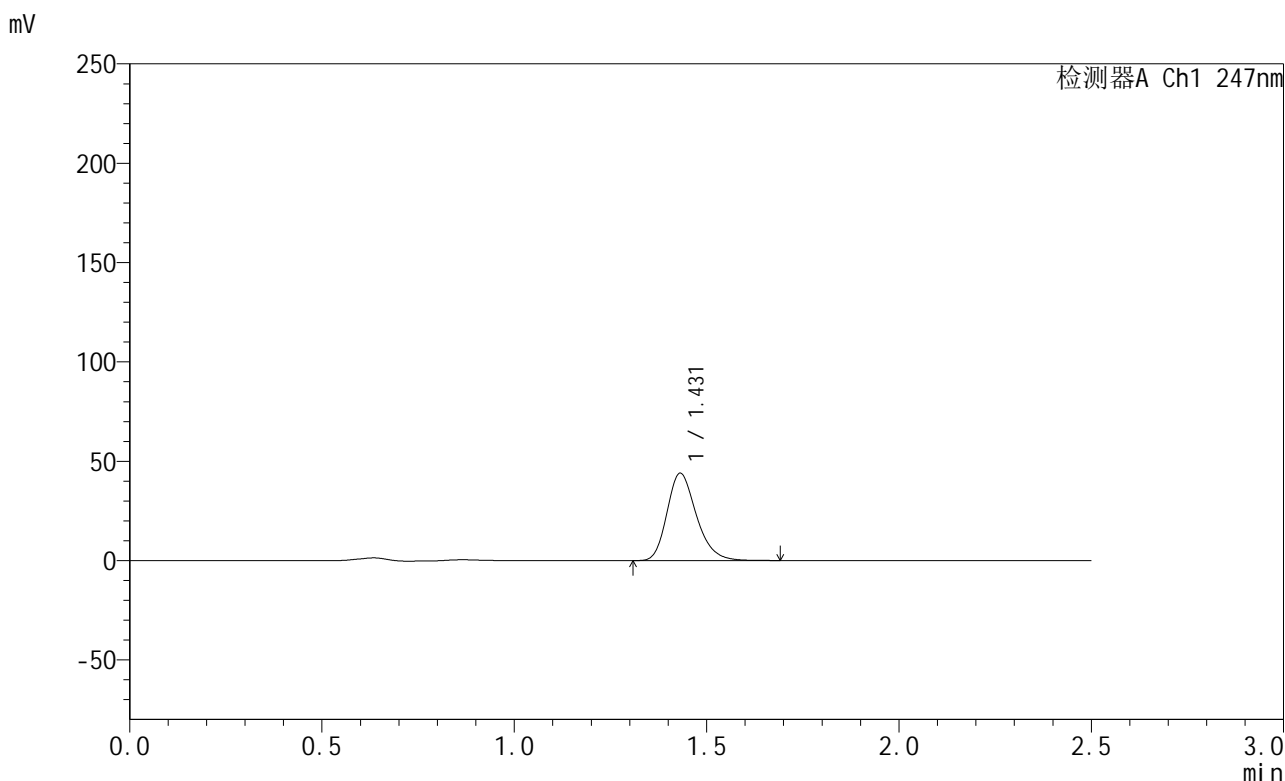


SMF-356

<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 - 0-106/25-1828-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	233522	100.000	43952	1719	1.244	--
总计		233522	100.000	43952			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

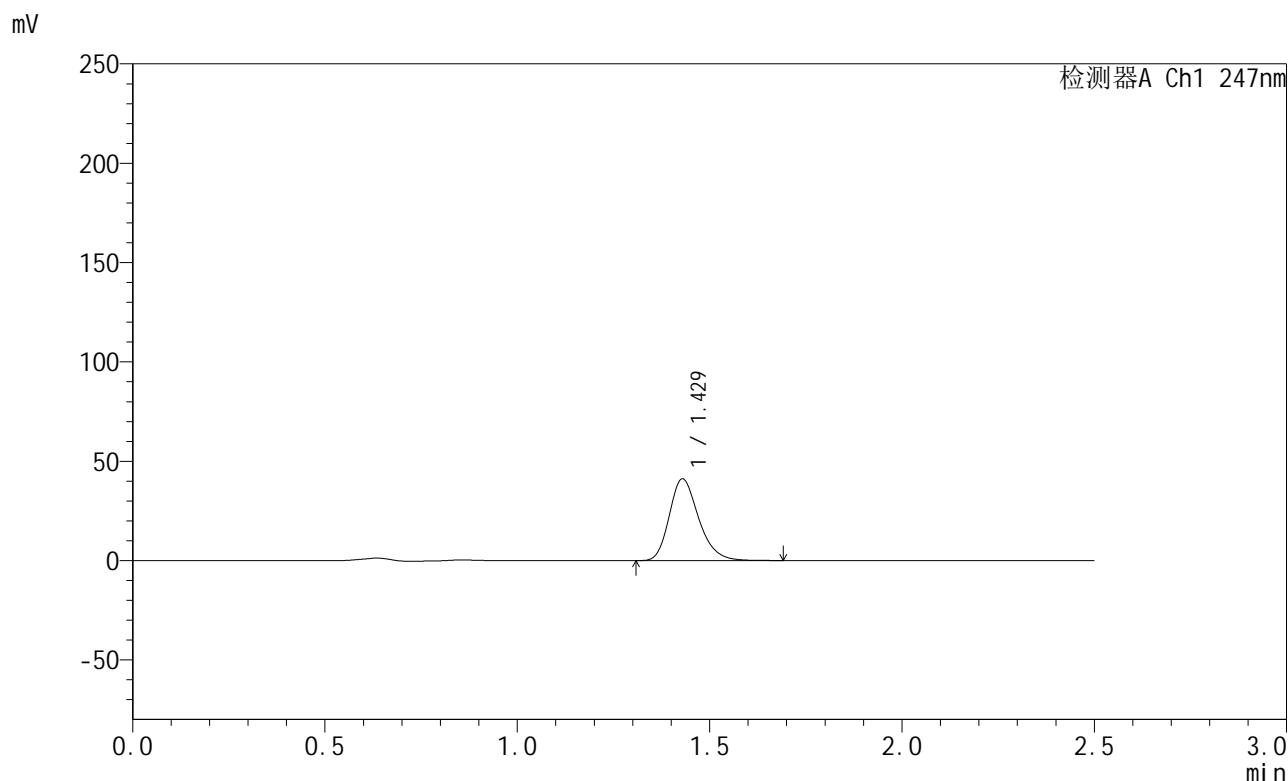


SMF-356

<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 - 0-106/25-1829-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

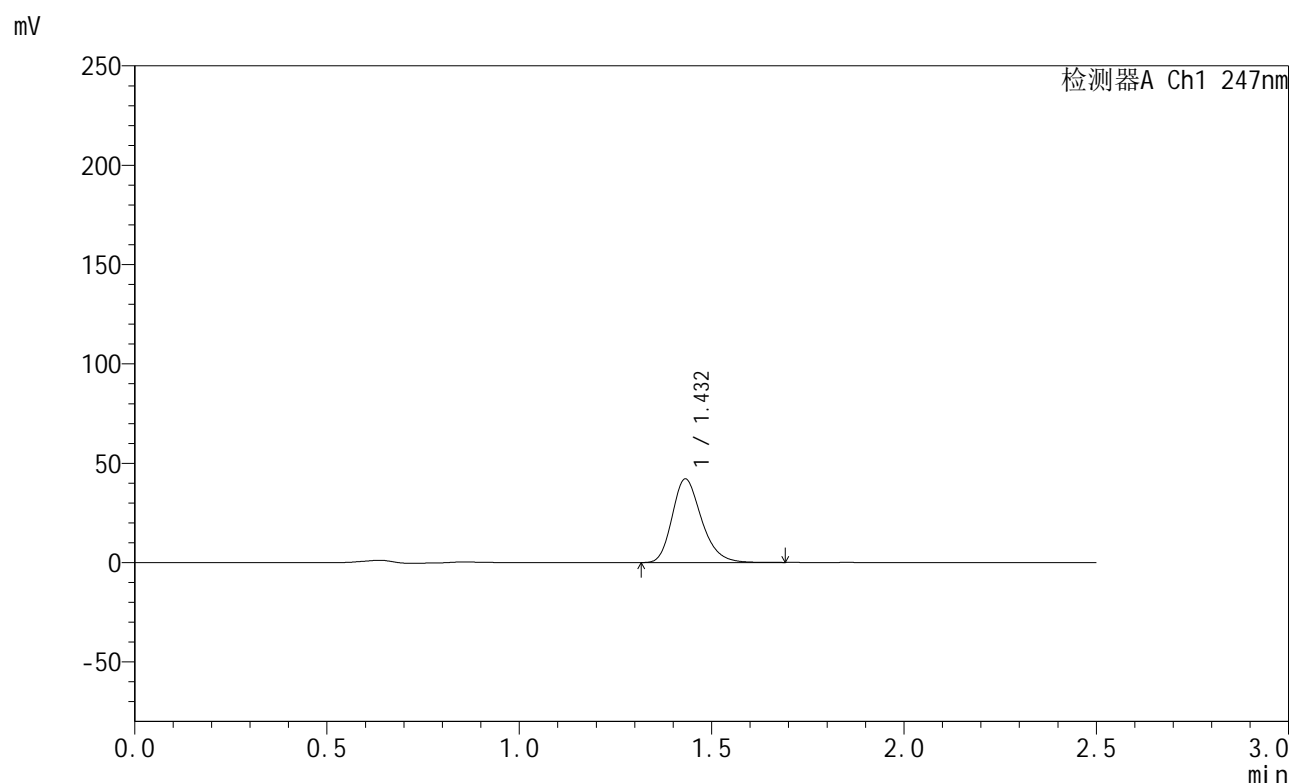
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	218670	100.000	41145	1714	1.243	--
总计		218670	100.000	41145			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1830-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	223644	100.000	42038	1714	1.245	--
总计		223644	100.000	42038			

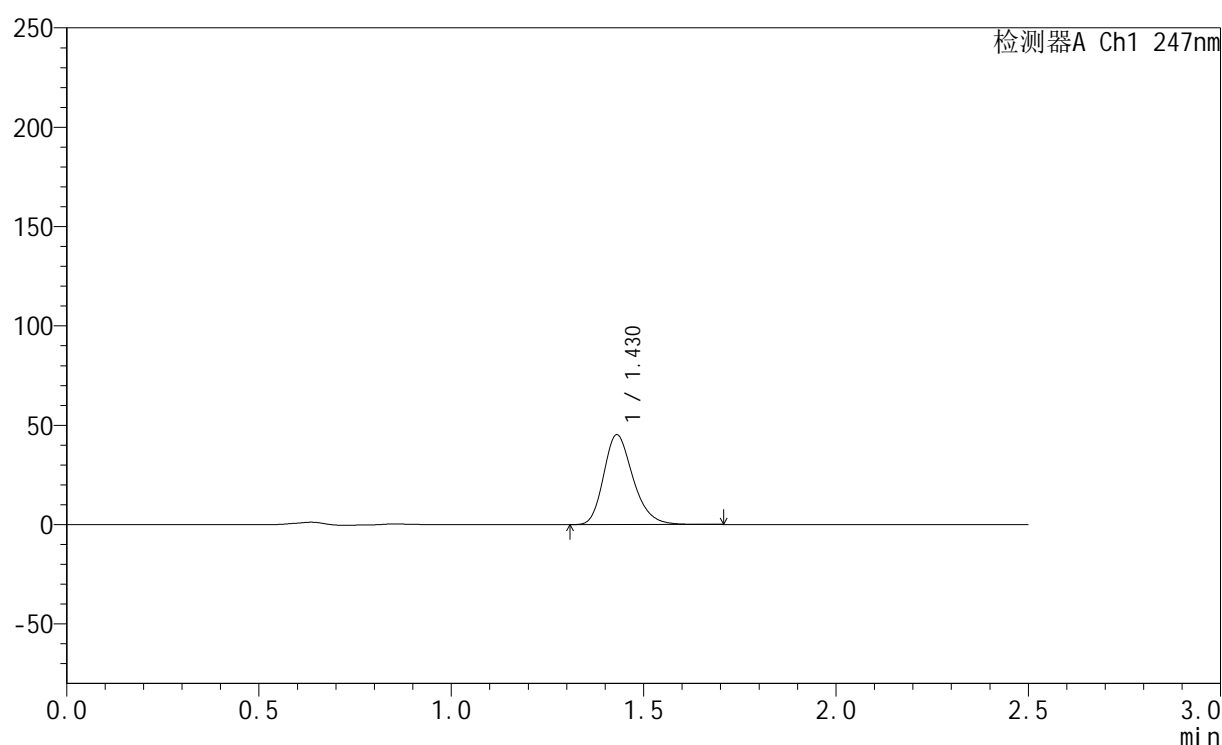
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1831-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	240379	100.000	45230	1716	1.245	--
总计		240379	100.000	45230			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

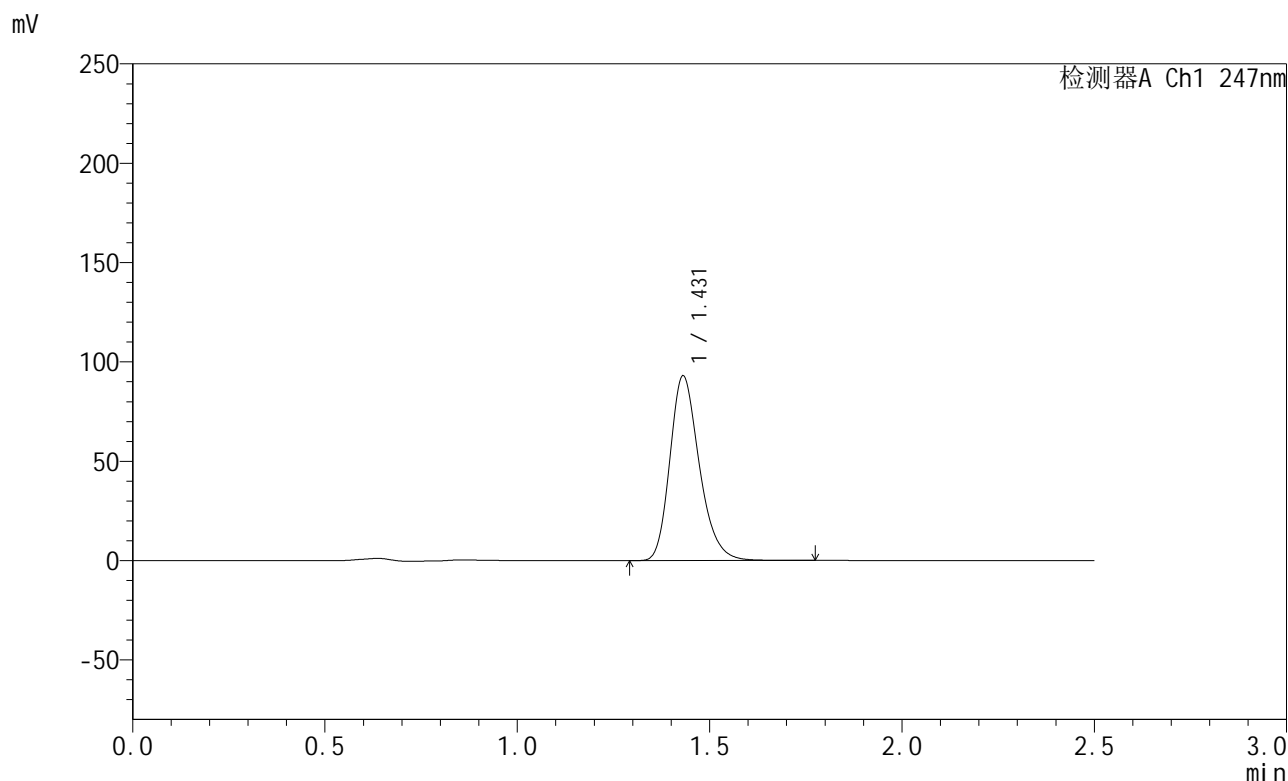


SMF-356

<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 - 0-106/25-1832-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	495203	100.000	92937	1710	1.246	--
总计		495203	100.000	92937			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

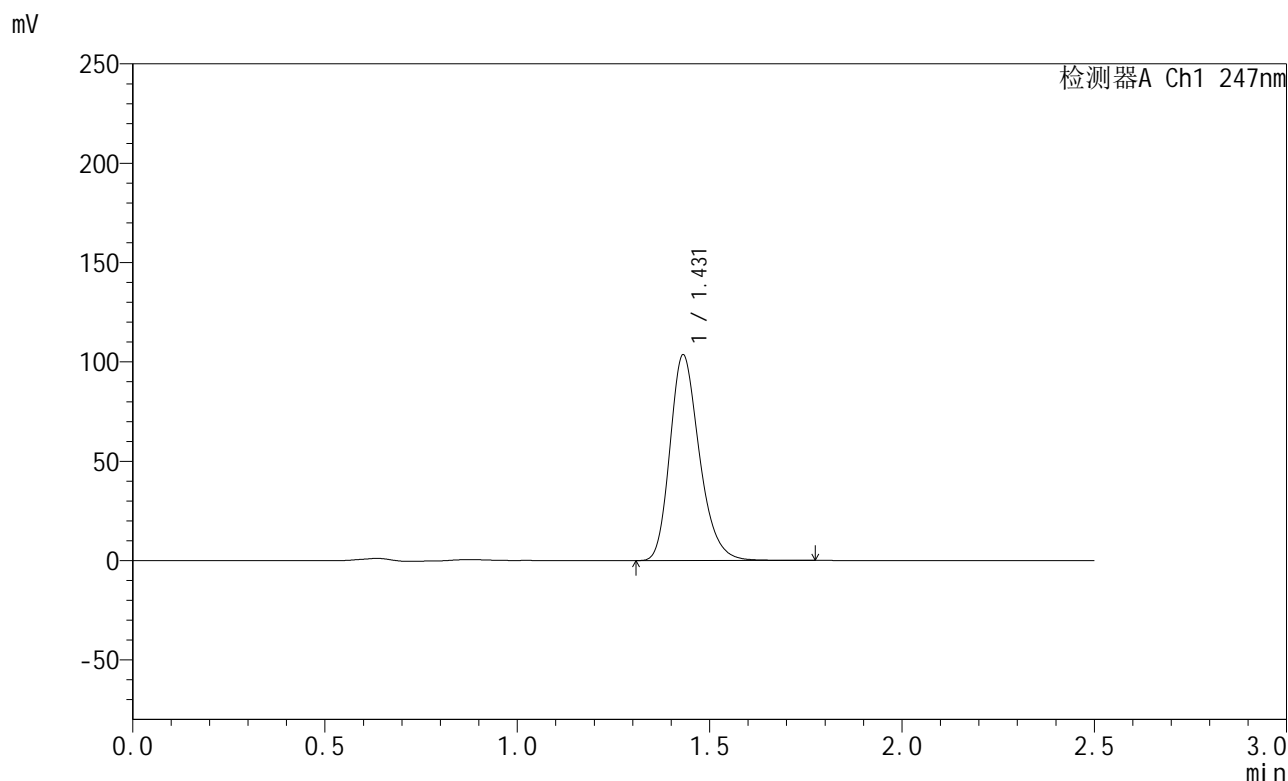


SMF-356

<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 - 0-106/25-1833-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	551515	100.000	103482	1712	1.246	--
总计		551515	100.000	103482			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

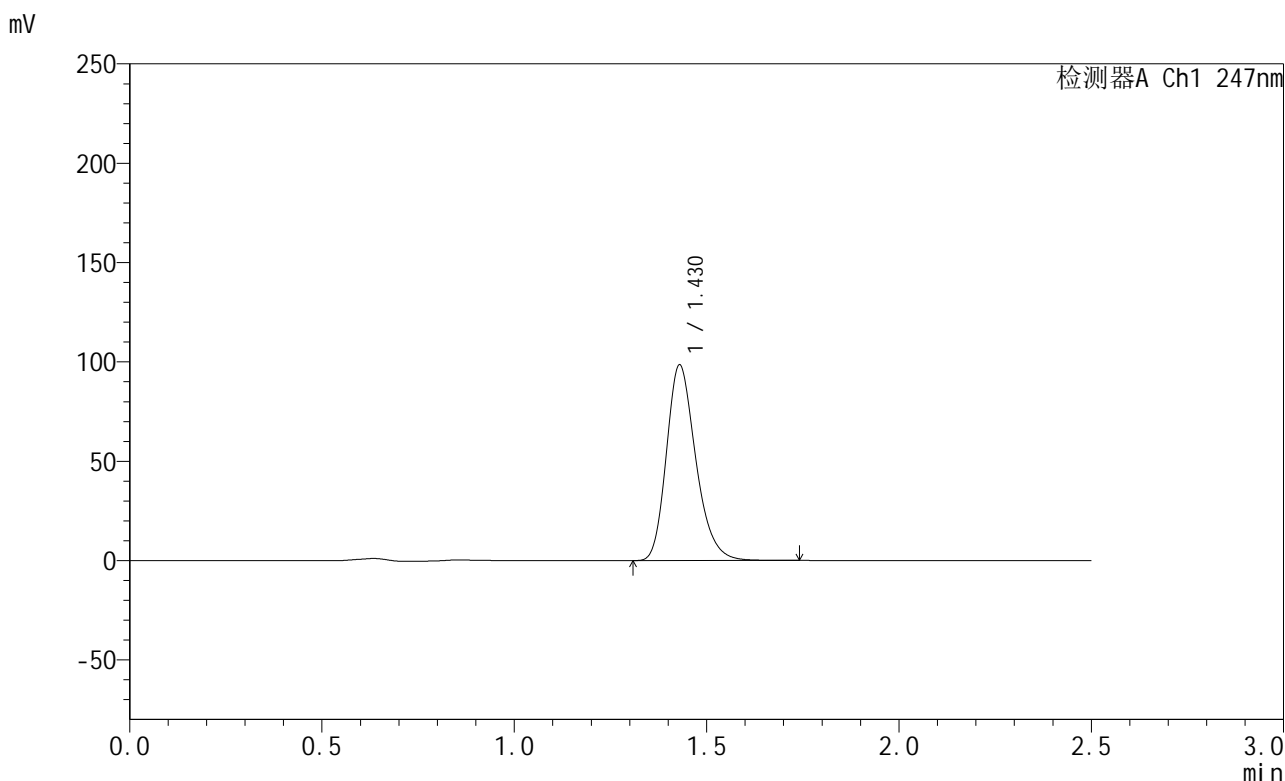


SMF-356

<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 - 0-106/25-1834-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

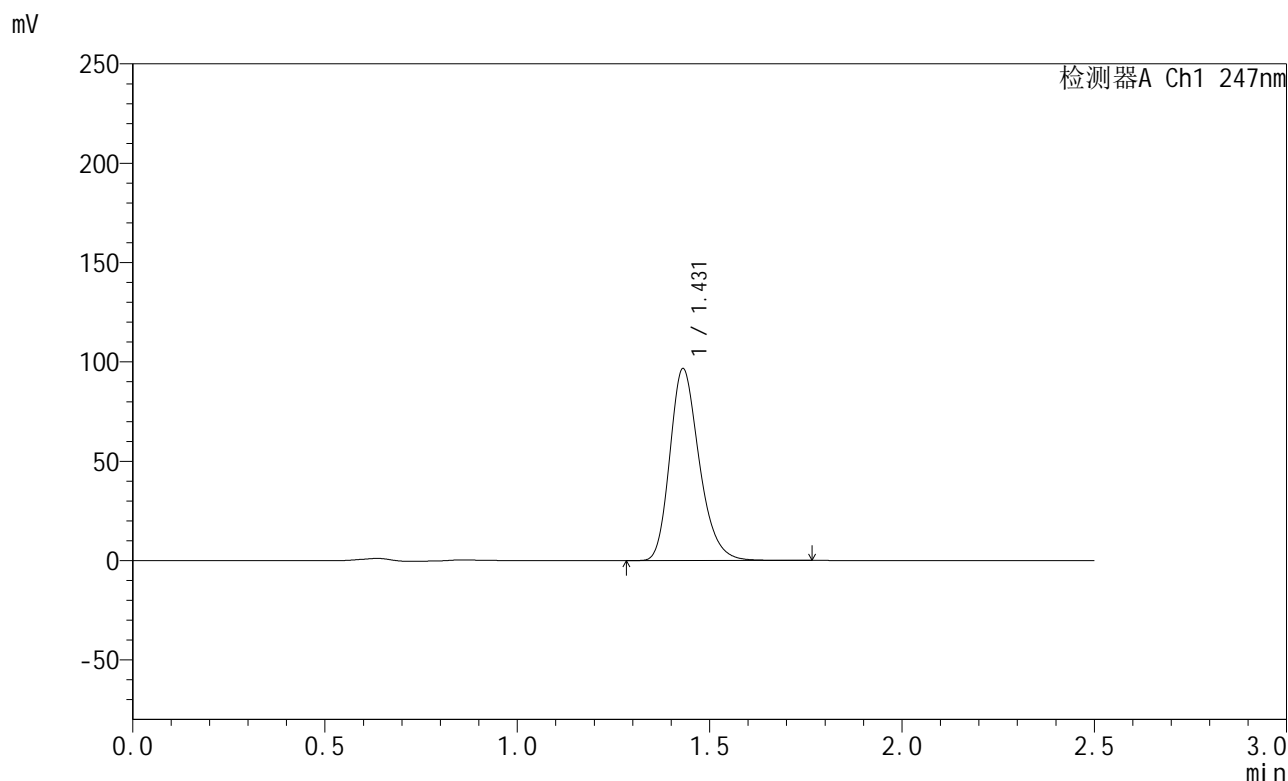
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	523992	100.000	98469	1712	1.245	--
总计		523992	100.000	98469			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1835-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

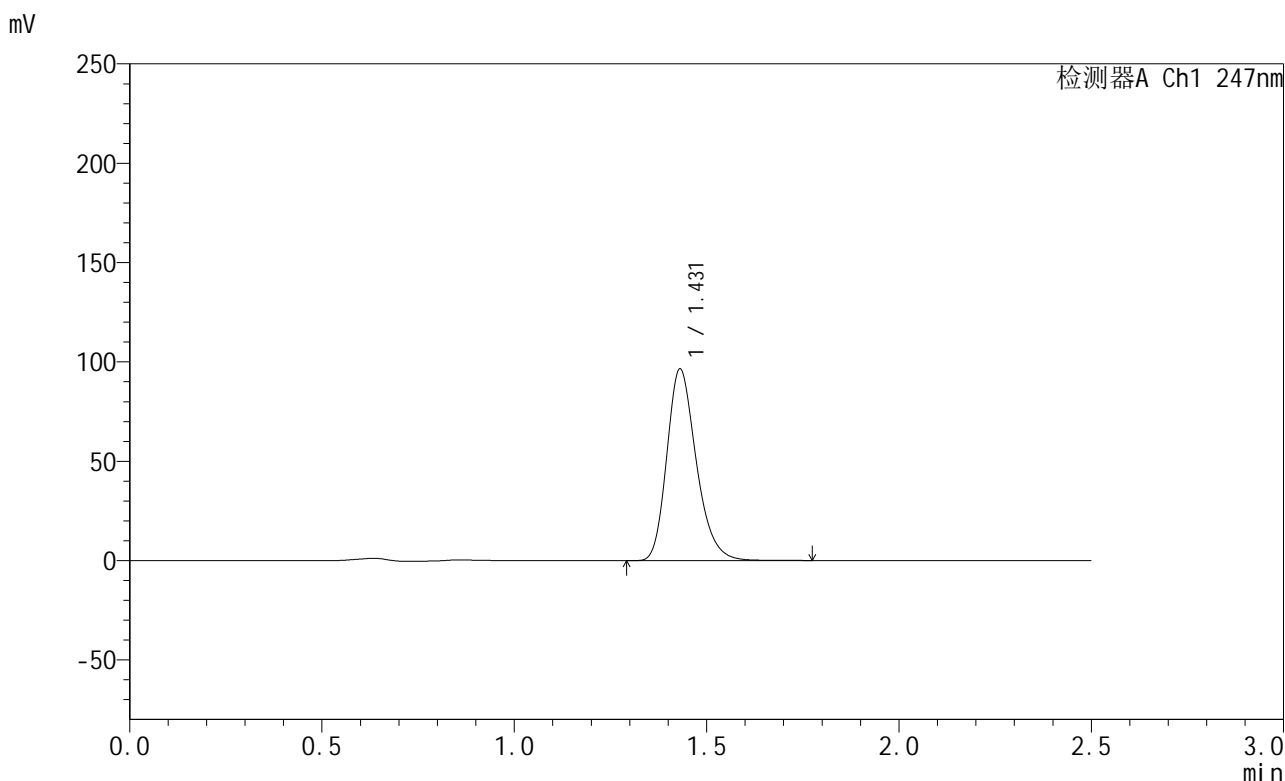
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	514343	100.000	96577	1712	1.246	--
总计		514343	100.000	96577			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1836-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	514159	100.000	96452	1708	1.246	--
总计		514159	100.000	96452			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

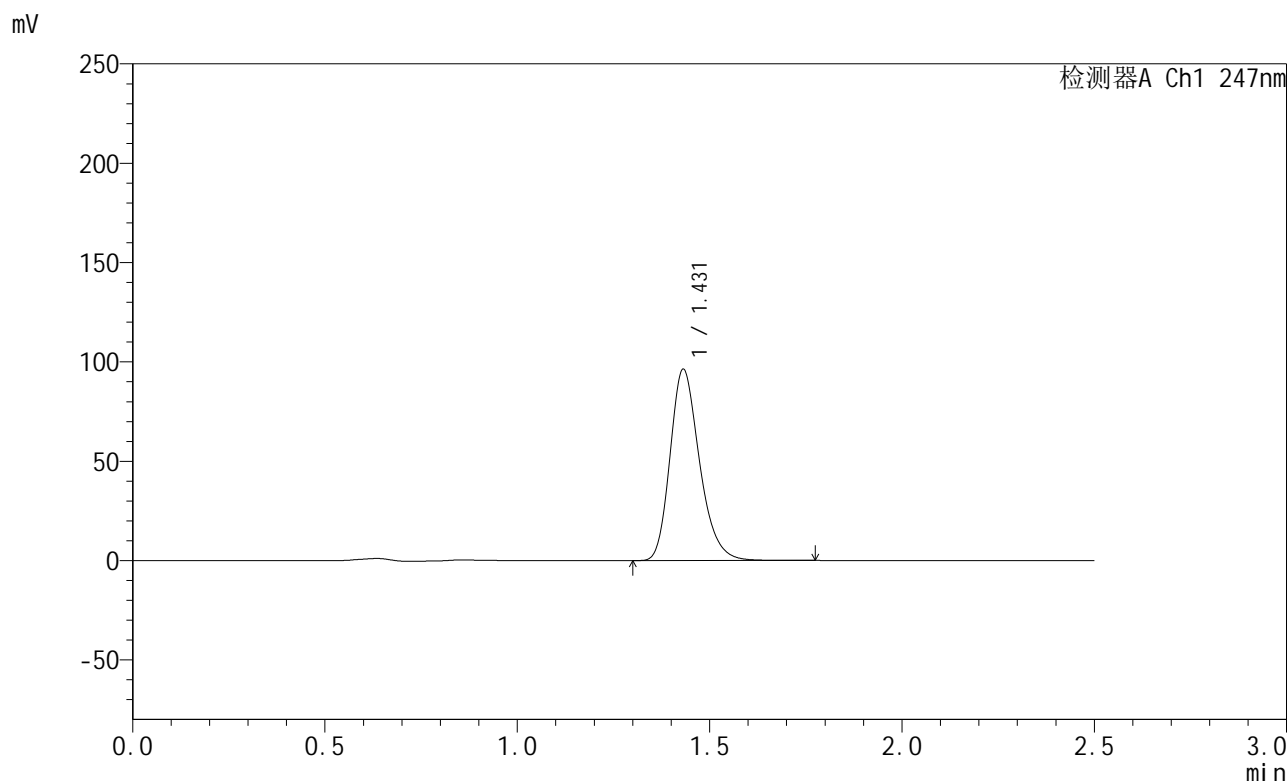


SMF-356

<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 - 0-106/25-1837-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	512854	100.000	96214	1711	1.246	--
总计		512854	100.000	96214			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

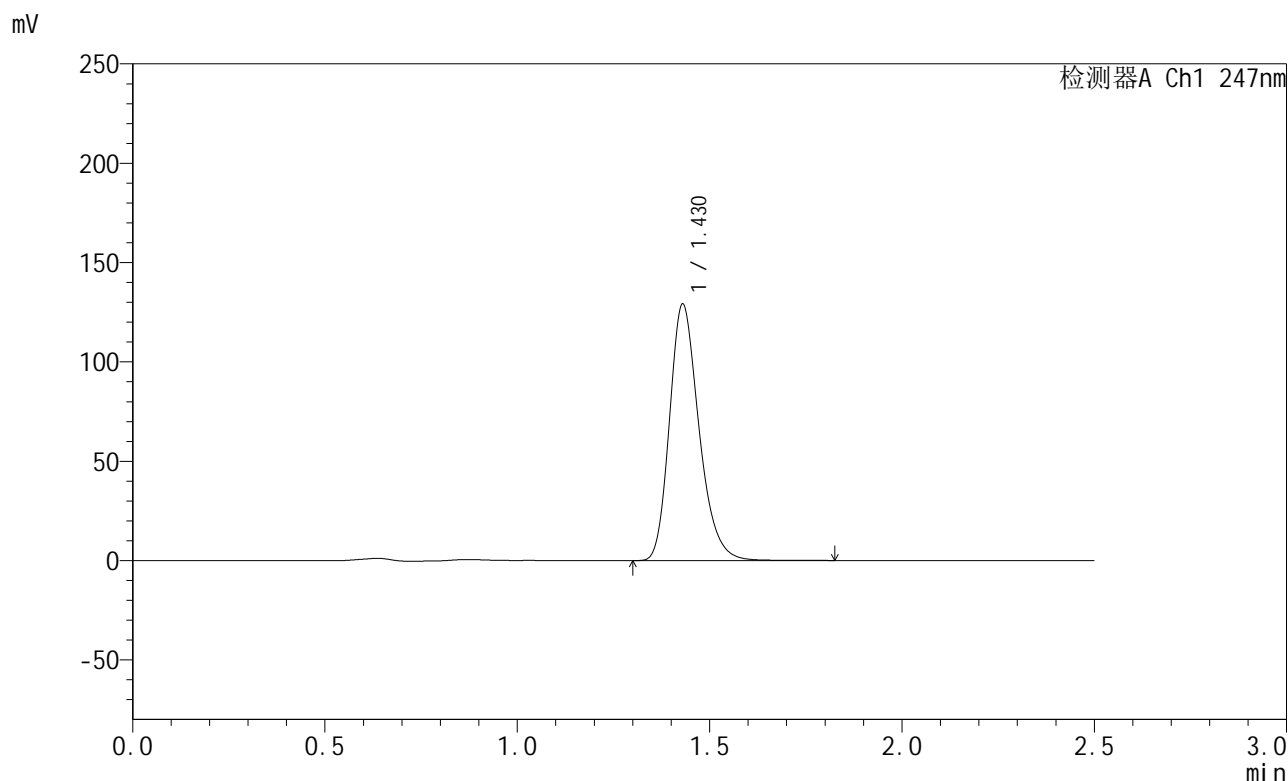


SMF-356

<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 - 0-106/25-1838-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	688722	100.000	129092	1705	1.247	--
总计		688722	100.000	129092			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

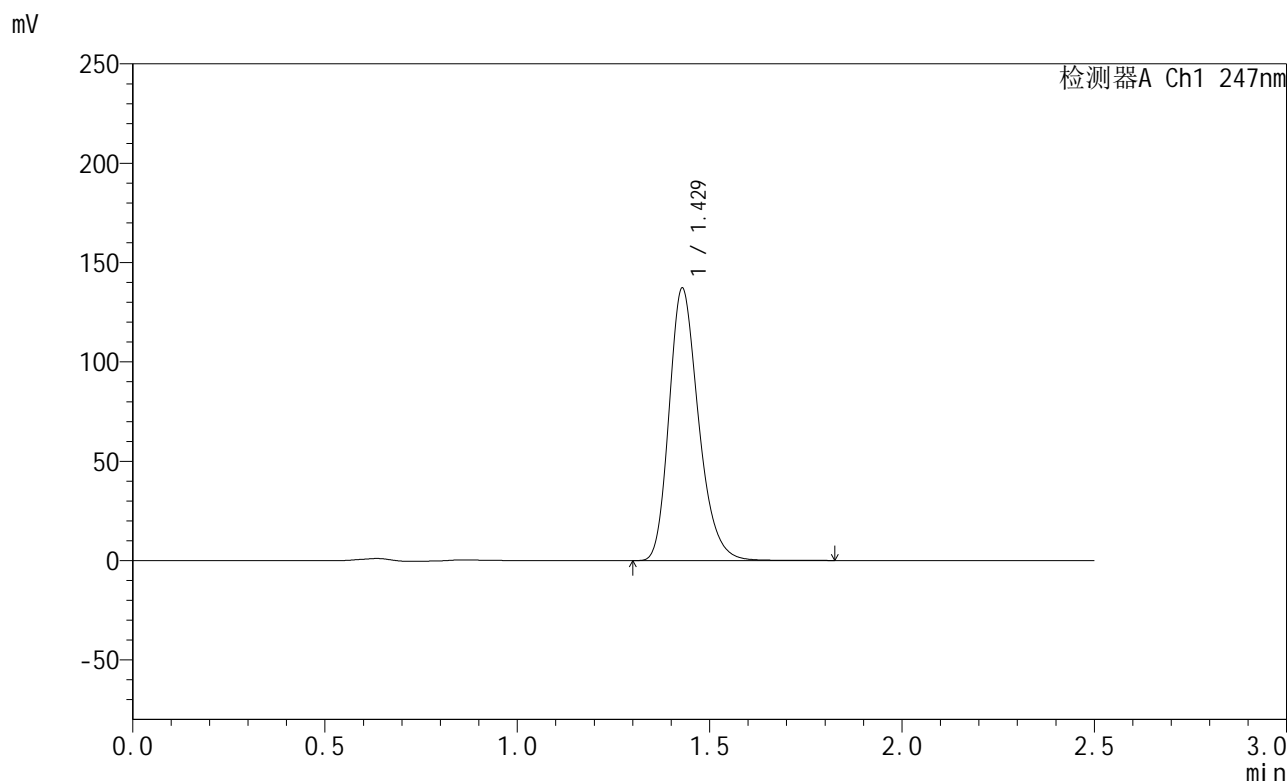


SMF-356

<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 - 0-106/25-1839-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

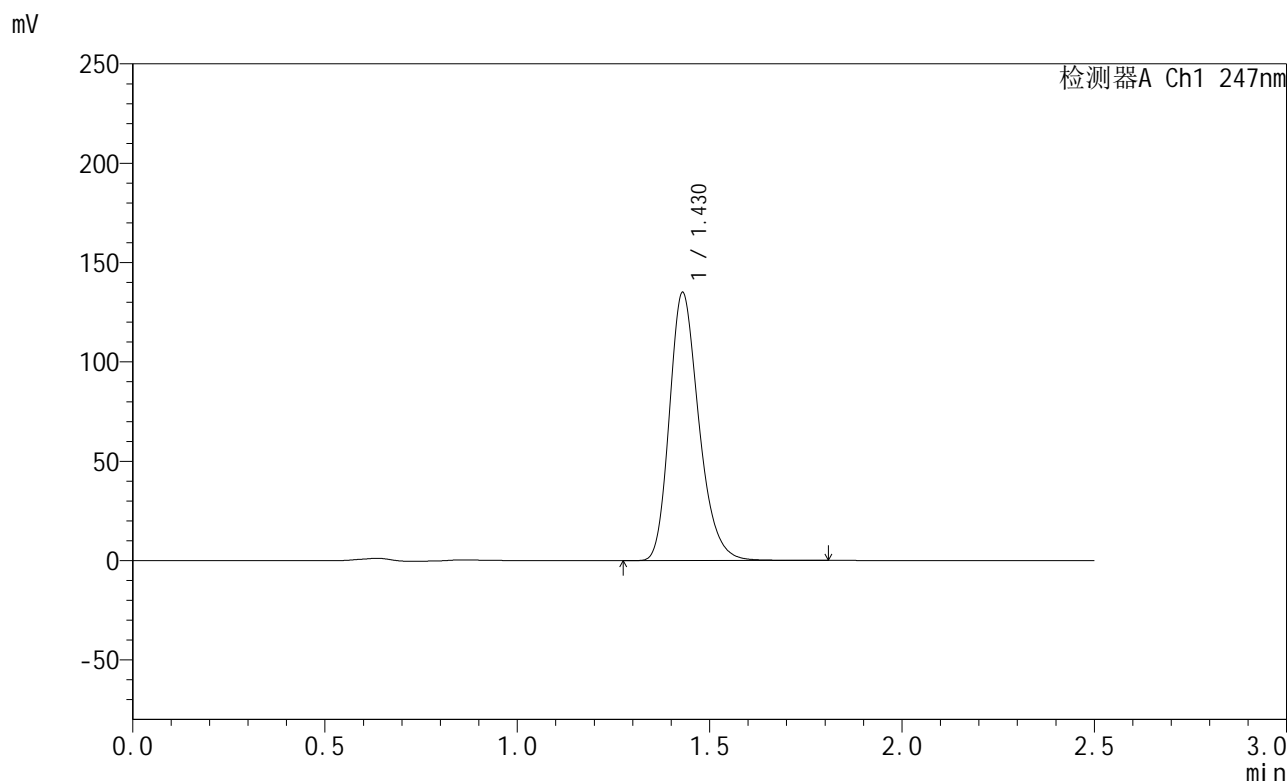
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	730993	100.000	136995	1705	1.247	--
总计		730993	100.000	136995			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1840-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	719325	100.000	134899	1707	1.247	--
总计		719325	100.000	134899			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

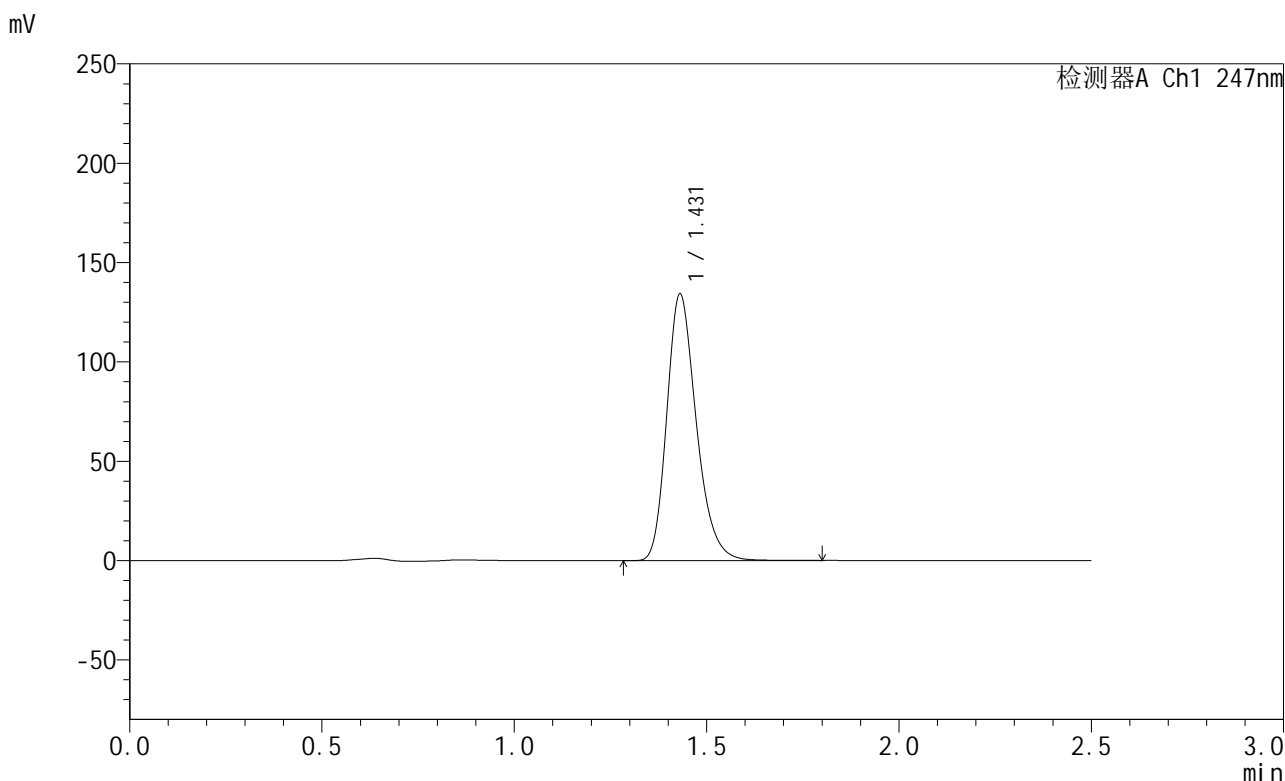


SMF-356

<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 - 0-106/25-1841-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

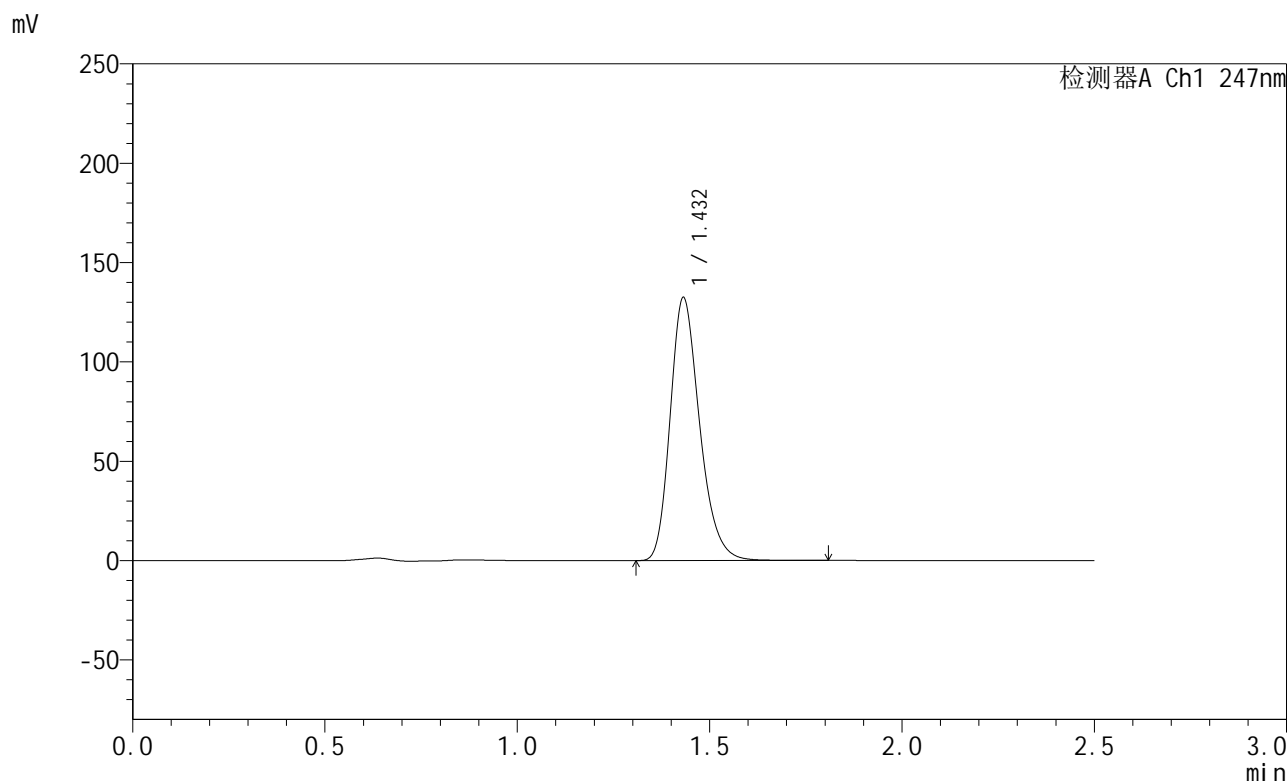
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	716533	100.000	134179	1703	1.247	--
总计		716533	100.000	134179			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1842-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

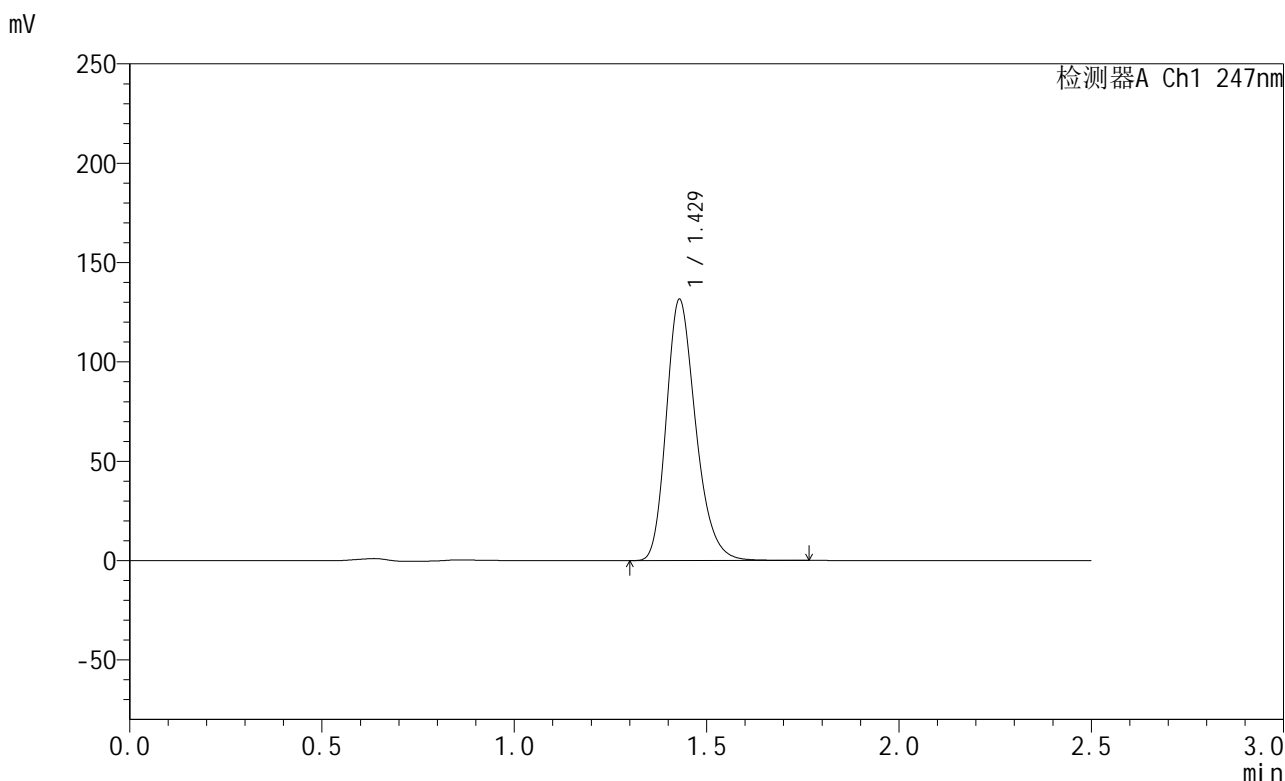
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	706116	100.000	132219	1708	1.247	--
总计		706116	100.000	132219			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1843-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	700686	100.000	131472	1709	1.246	--
总计		700686	100.000	131472			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

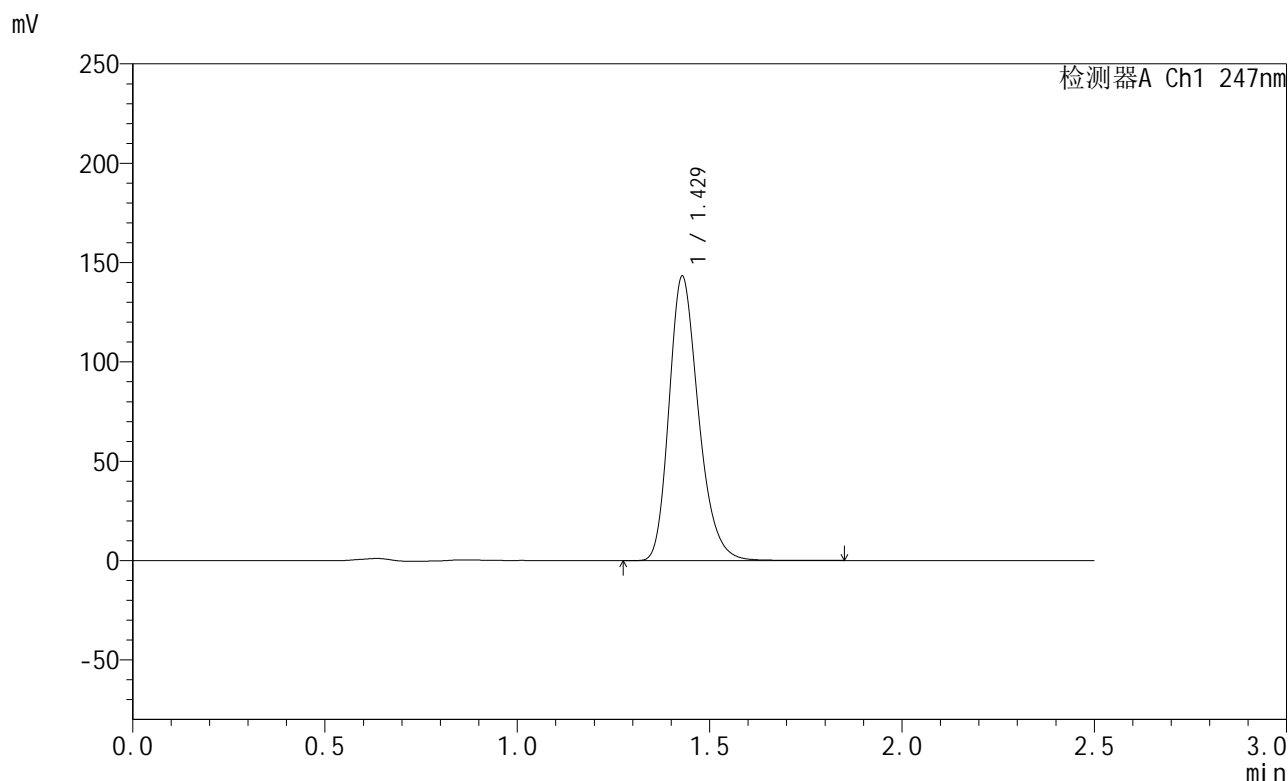


SMF-356

<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 - 0-106/25-1844-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	762877	100.000	142975	1704	1.246	--
总计		762877	100.000	142975			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

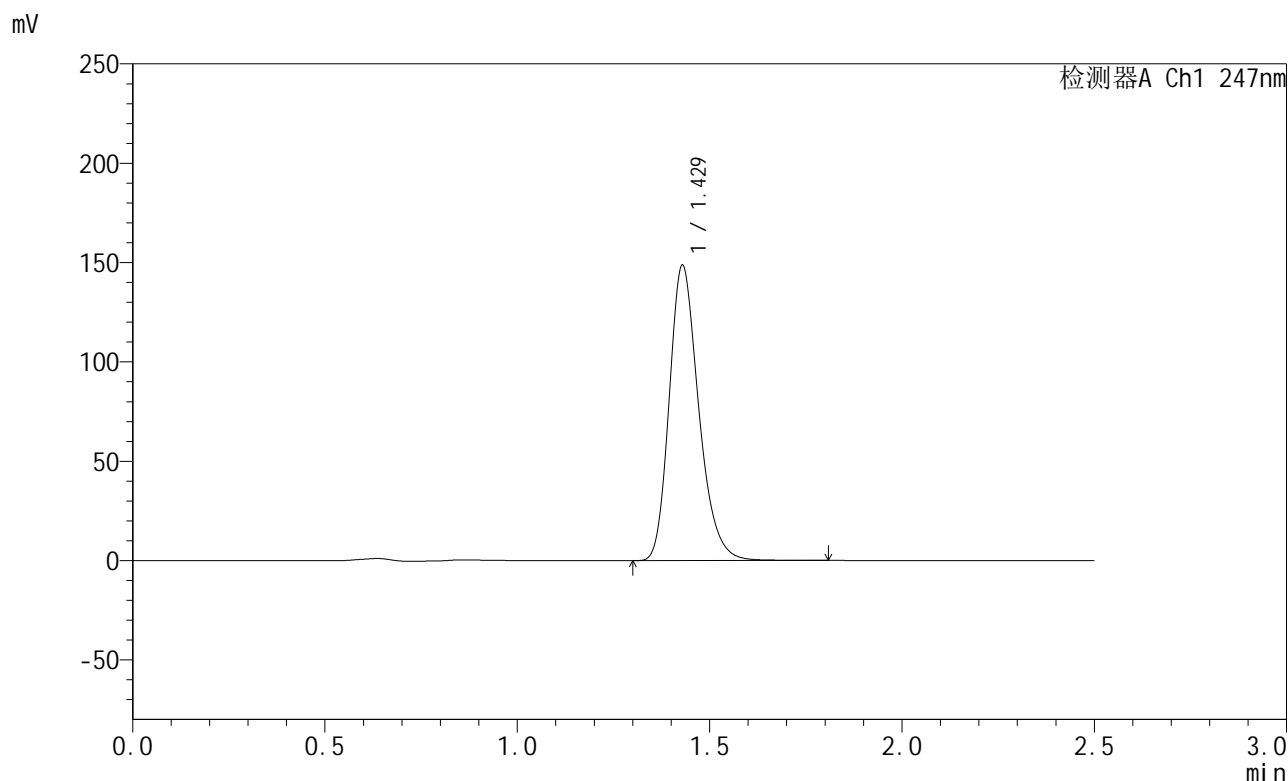


SMF-356

<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 - 0-106/25-1845-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	792639	100.000	148570	1704	1.246	--
总计		792639	100.000	148570			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

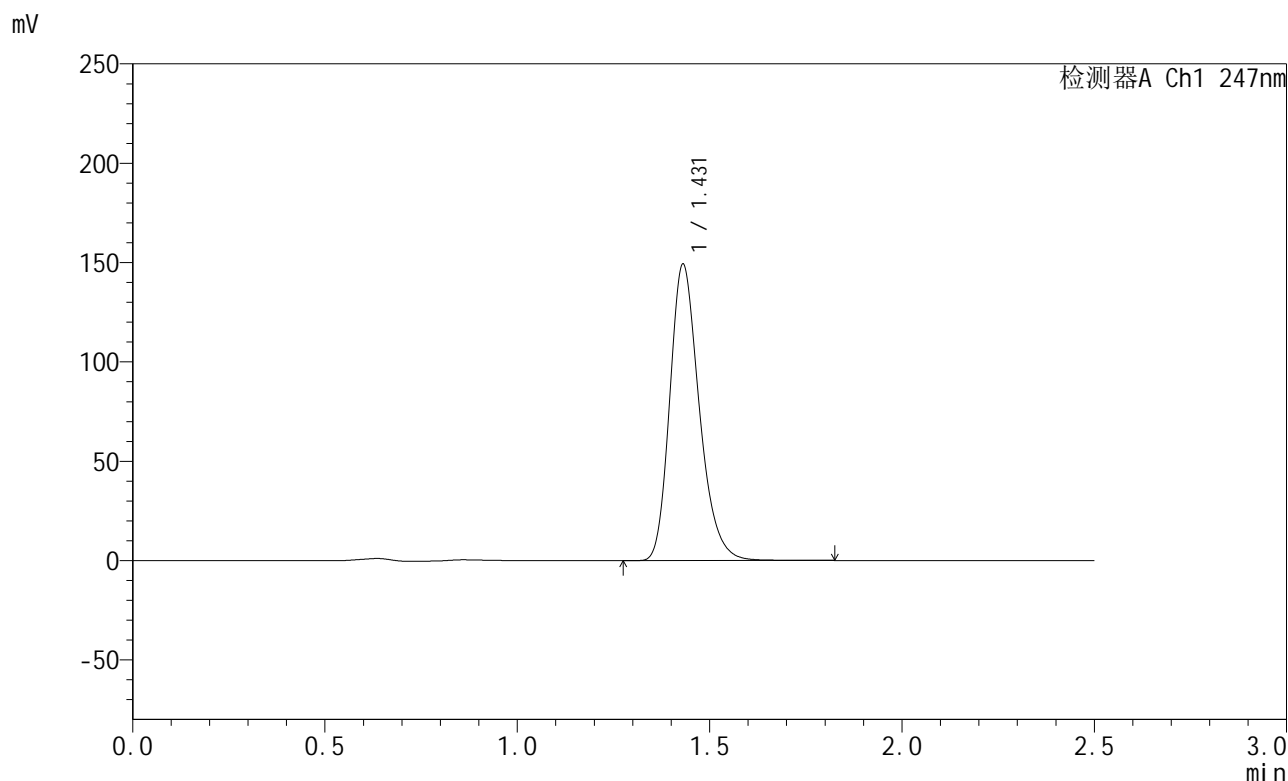


SMF-356

<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 - 0-106/25-1846-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

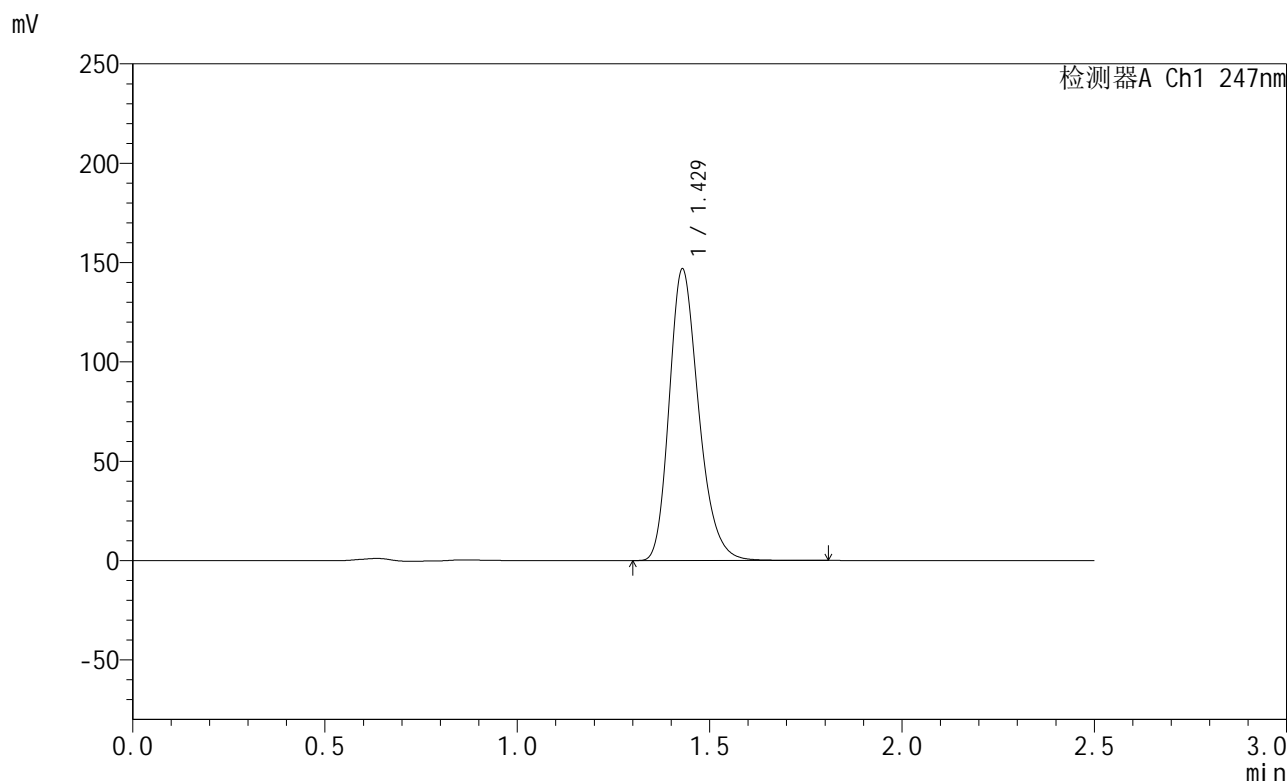
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	795528	100.000	149173	1709	1.247	--
总计		795528	100.000	149173			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1847-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	782347	100.000	146719	1705	1.246	--
总计		782347	100.000	146719			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



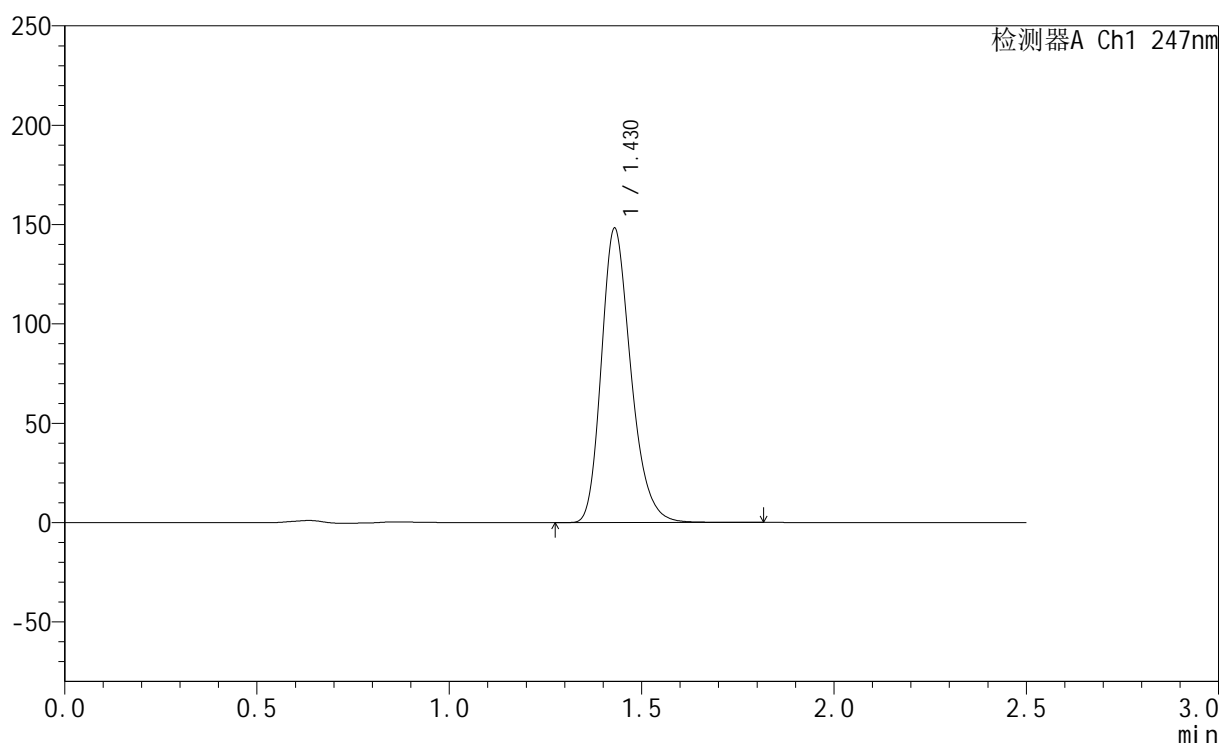
SMF-356

<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 - 0-106/25-1848-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	790258	100.000	148104	1704	1.246	--
总计		790258	100.000	148104			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

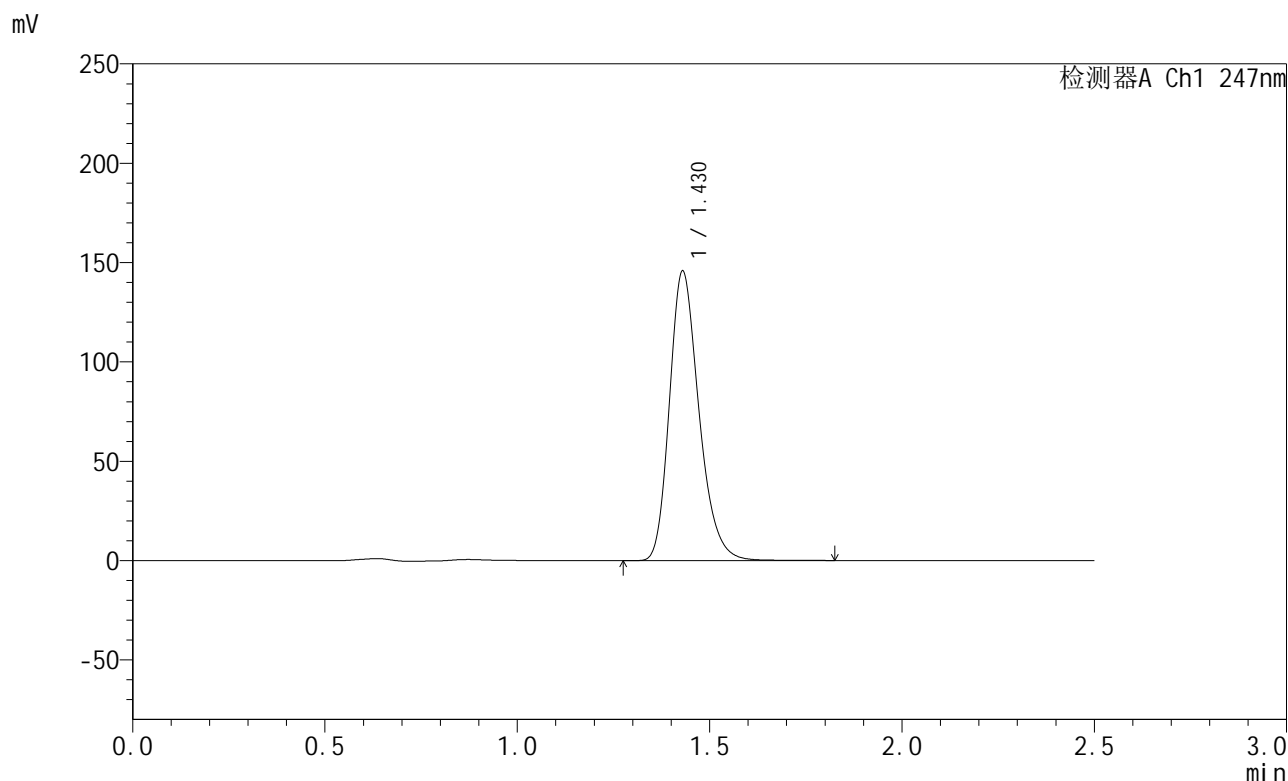


SMF-356

<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 - 0-106/25-1849-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

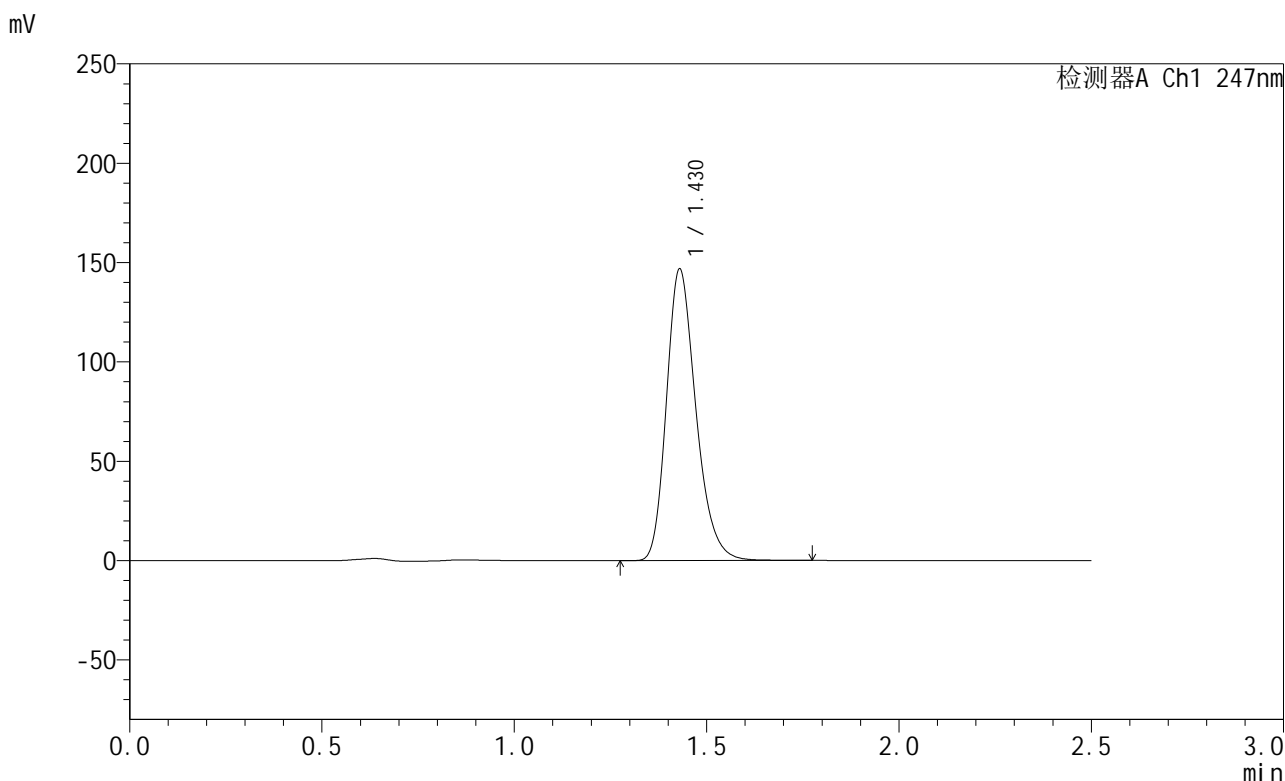
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	777614	100.000	145674	1702	1.247	--
总计		777614	100.000	145674			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1850-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	782211	100.000	146736	1704	1.246	--
总计		782211	100.000	146736			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

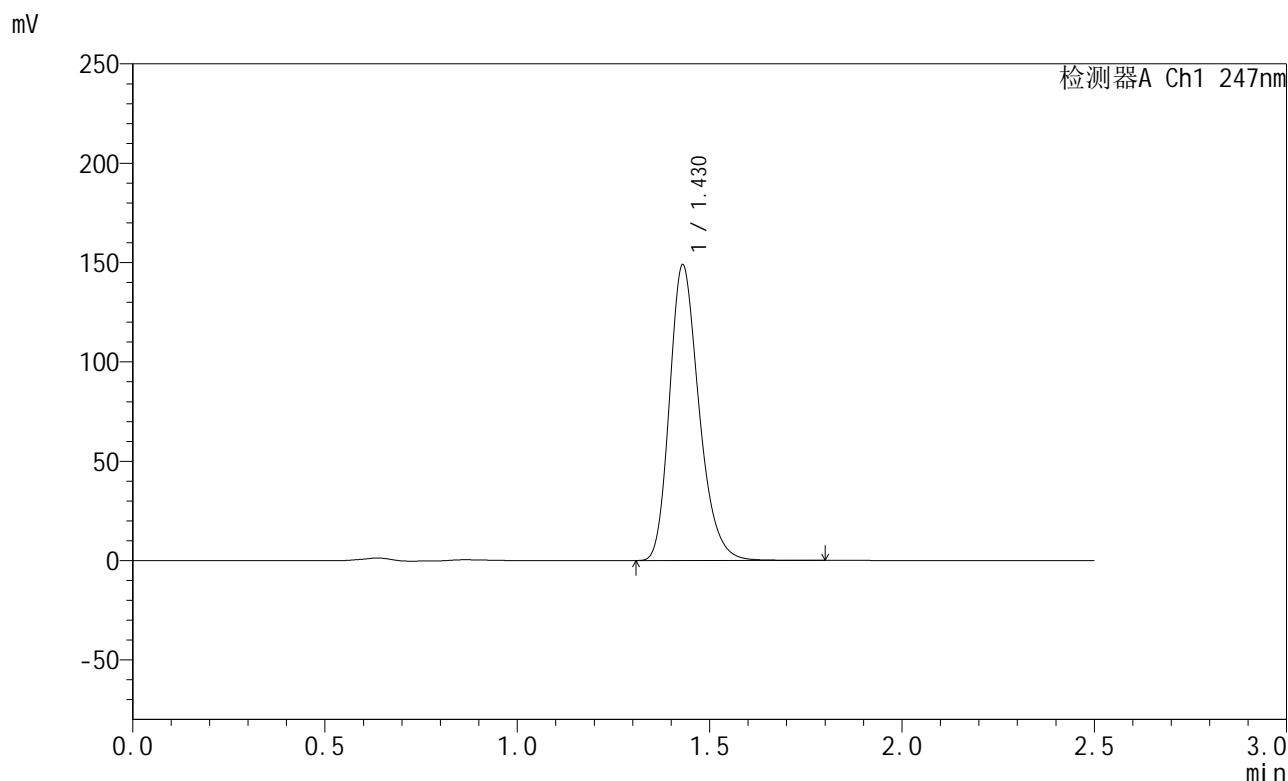


SMF-356

<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 - 0-106/25-1851-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793724	100.000	148844	1704	1.246	--
总计		793724	100.000	148844			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

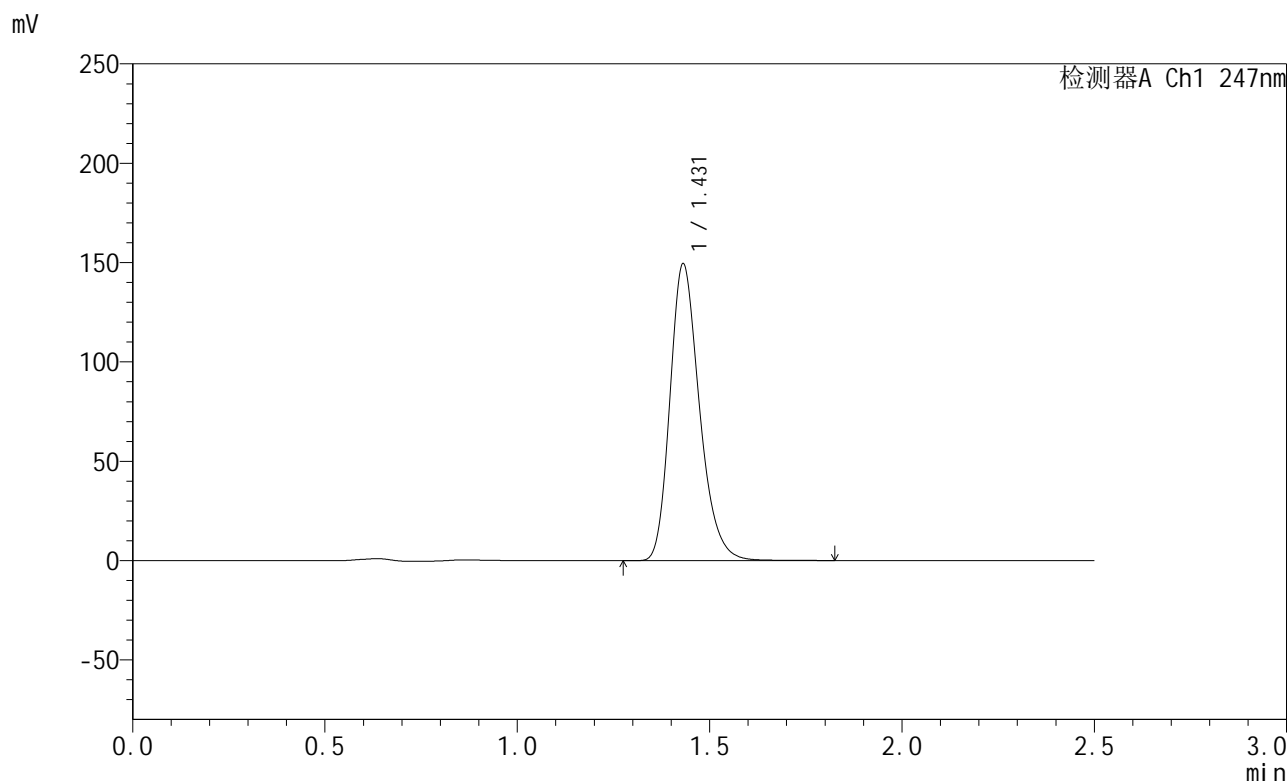


SMF-356

<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 - 0-106/25-1852-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	797795	100.000	149344	1706	1.247	--
总计		797795	100.000	149344			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

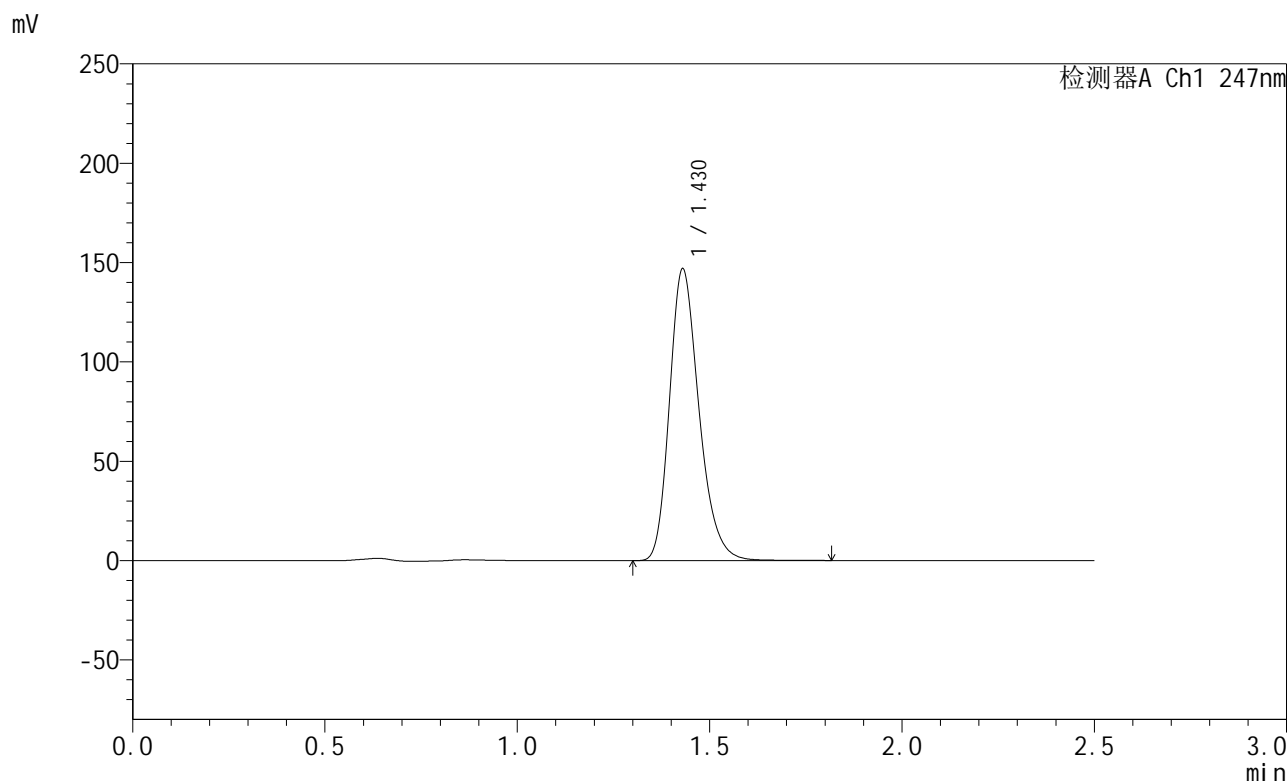


SMF-356

<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 - 0-106/25-1853-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	783660	100.000	146848	1703	1.246	--
总计		783660	100.000	146848			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

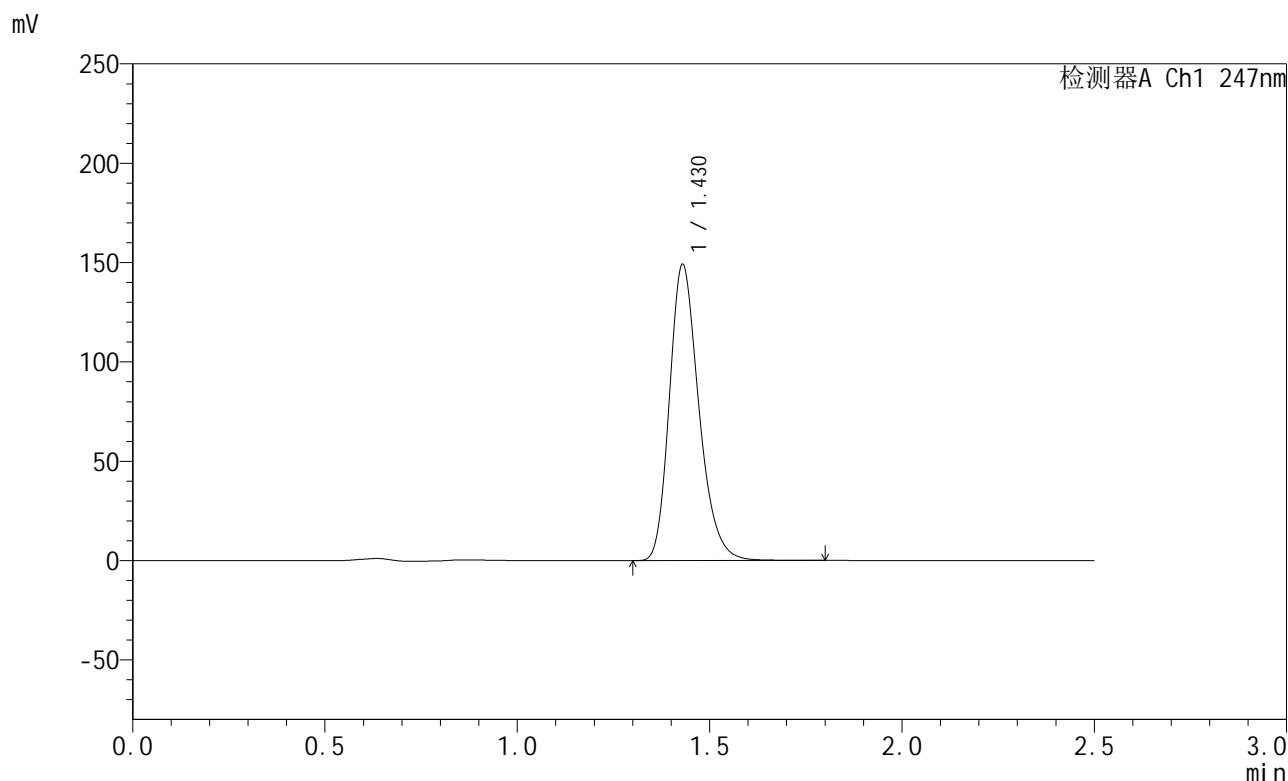


SMF-356

<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 - 0-106/25-1854-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	795337	100.000	149035	1703	1.246	--
总计		795337	100.000	149035			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

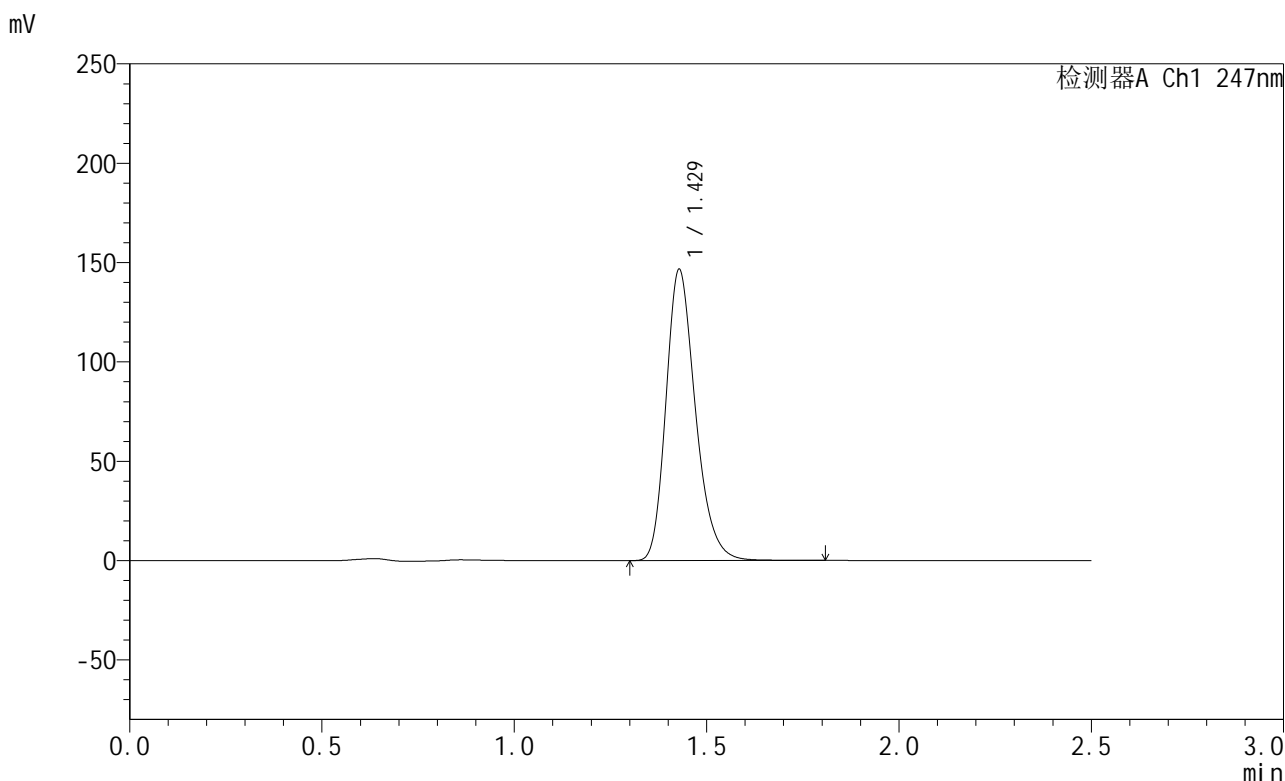


SMF-356

<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 - 0-106/25-1855-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

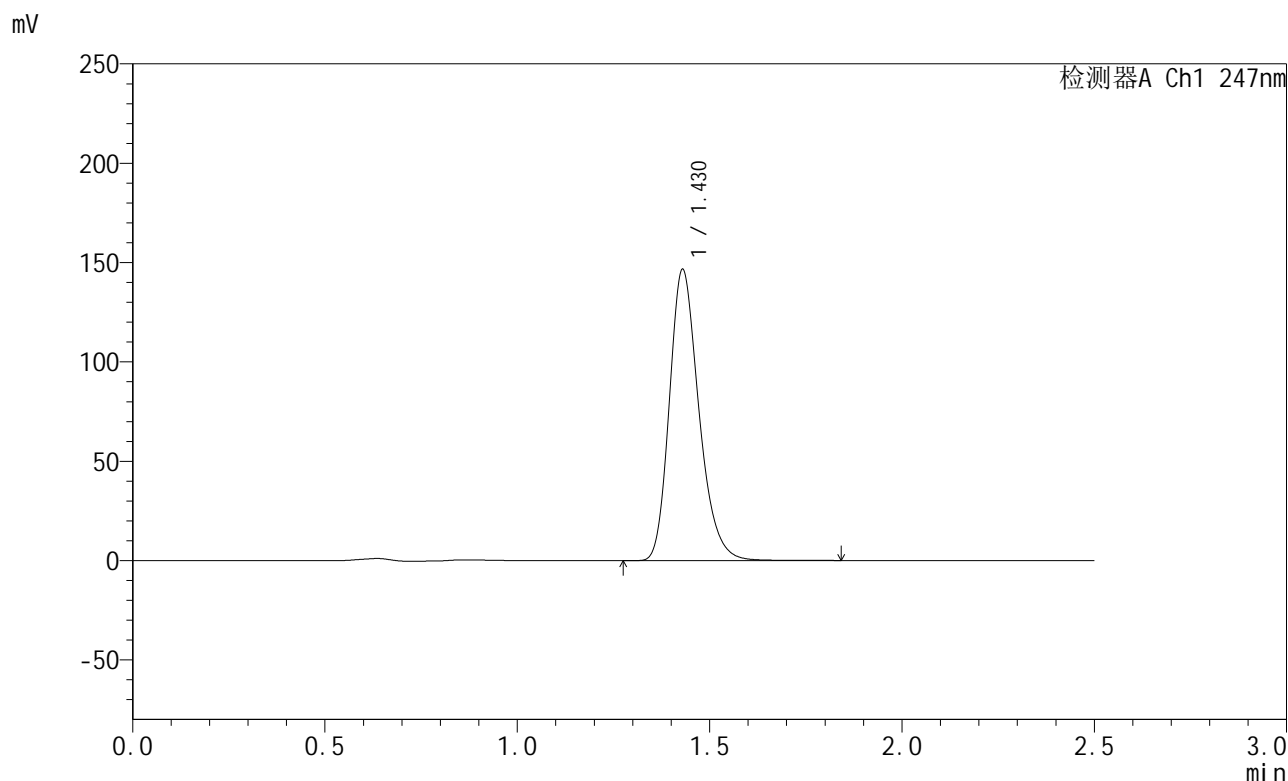
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	781352	100.000	146389	1702	1.245	--
总计		781352	100.000	146389			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1856-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	782390	100.000	146550	1702	1.245	--
总计		782390	100.000	146550			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

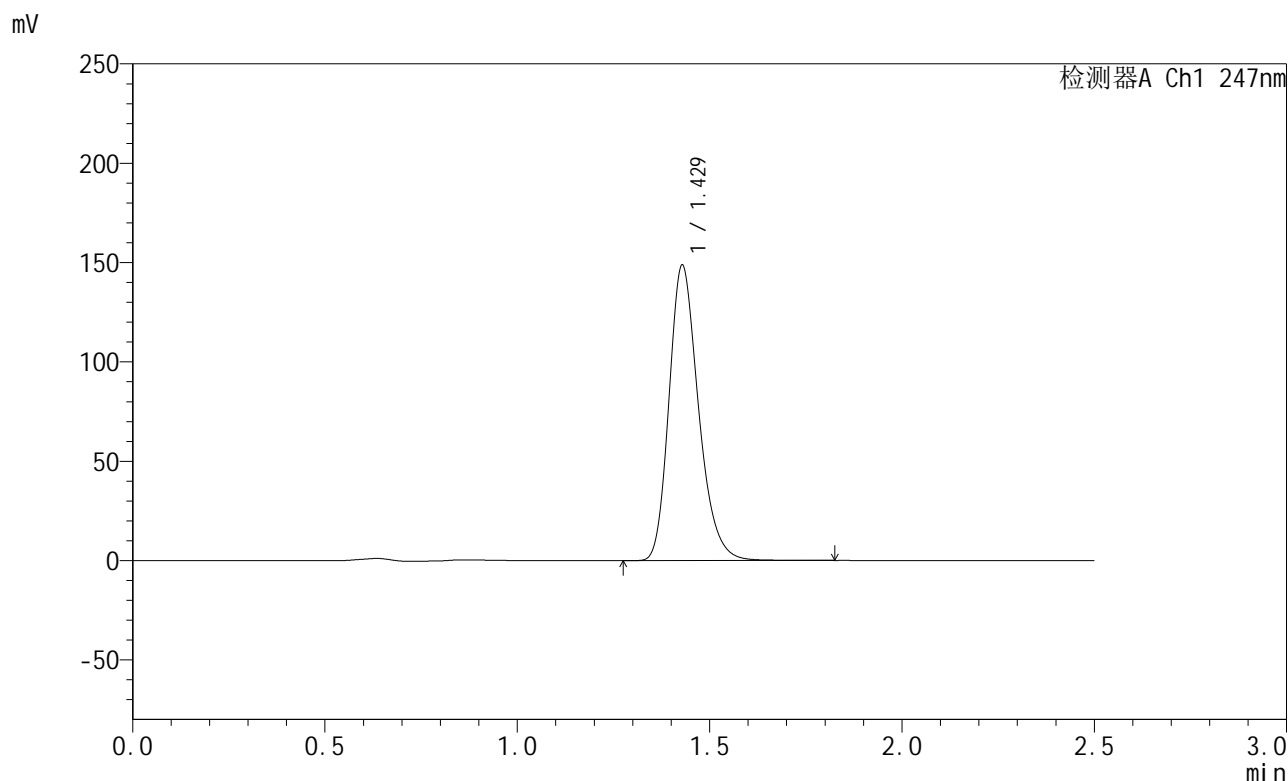


SMF-356

<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 - 0-106/25-1857-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	793117	100.000	148551	1703	1.245	--
总计		793117	100.000	148551			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

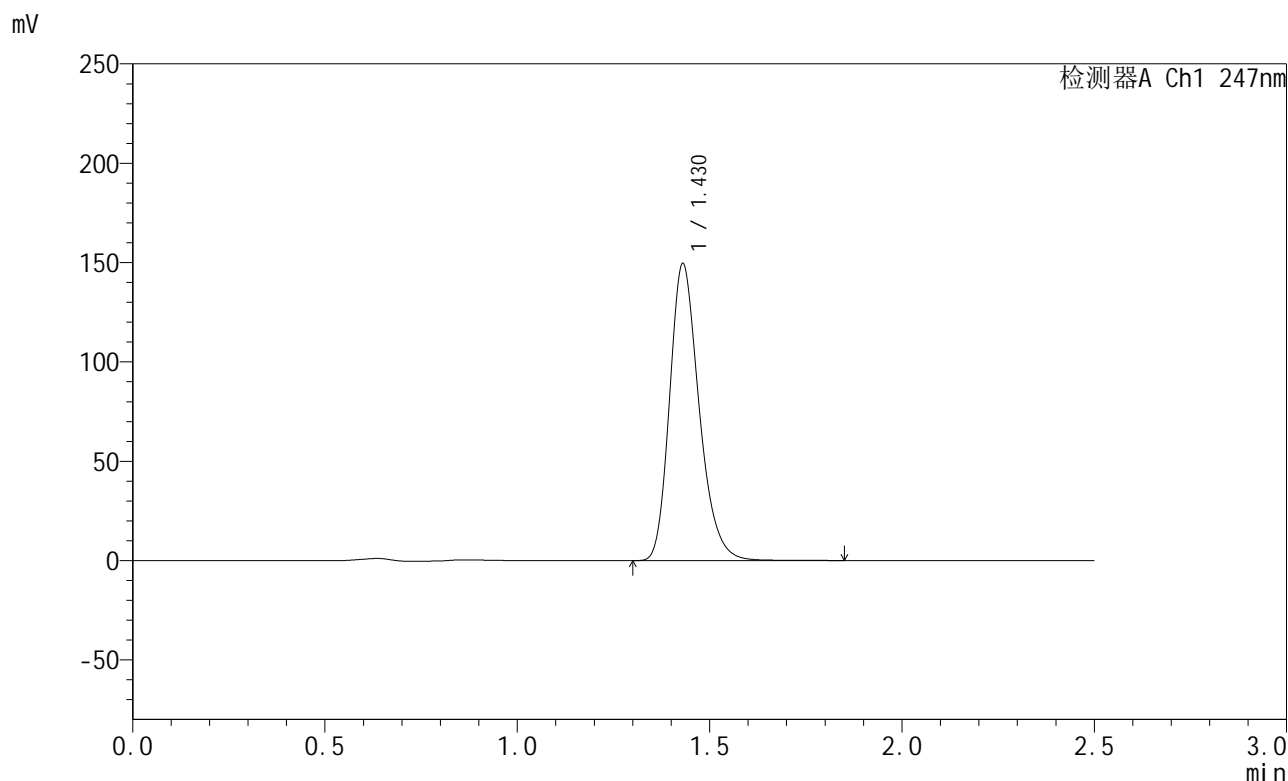


SMF-356

<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 - 0-106/25-1858-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	797969	100.000	149425	1703	1.245	--
总计		797969	100.000	149425			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

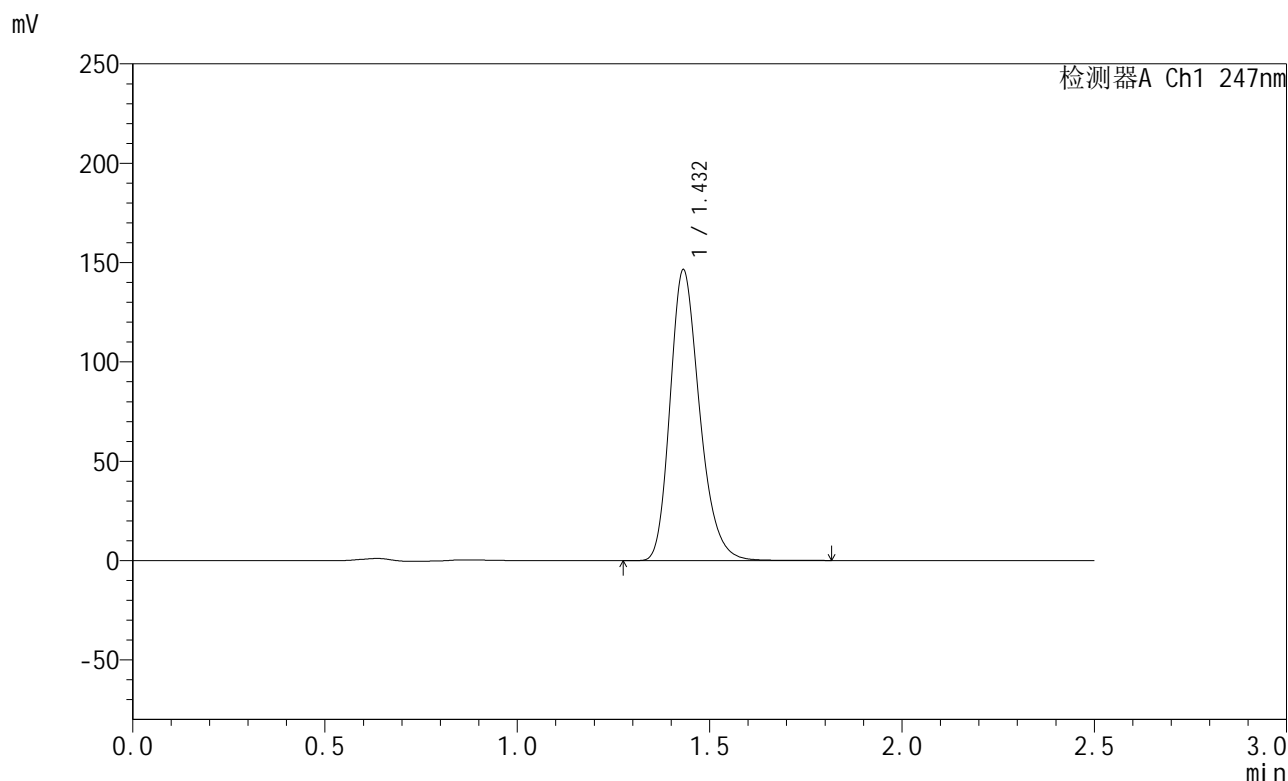


SMF-356

<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 - 0-106/25-1859-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	781474	100.000	146208	1704	1.245	--
总计		781474	100.000	146208			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



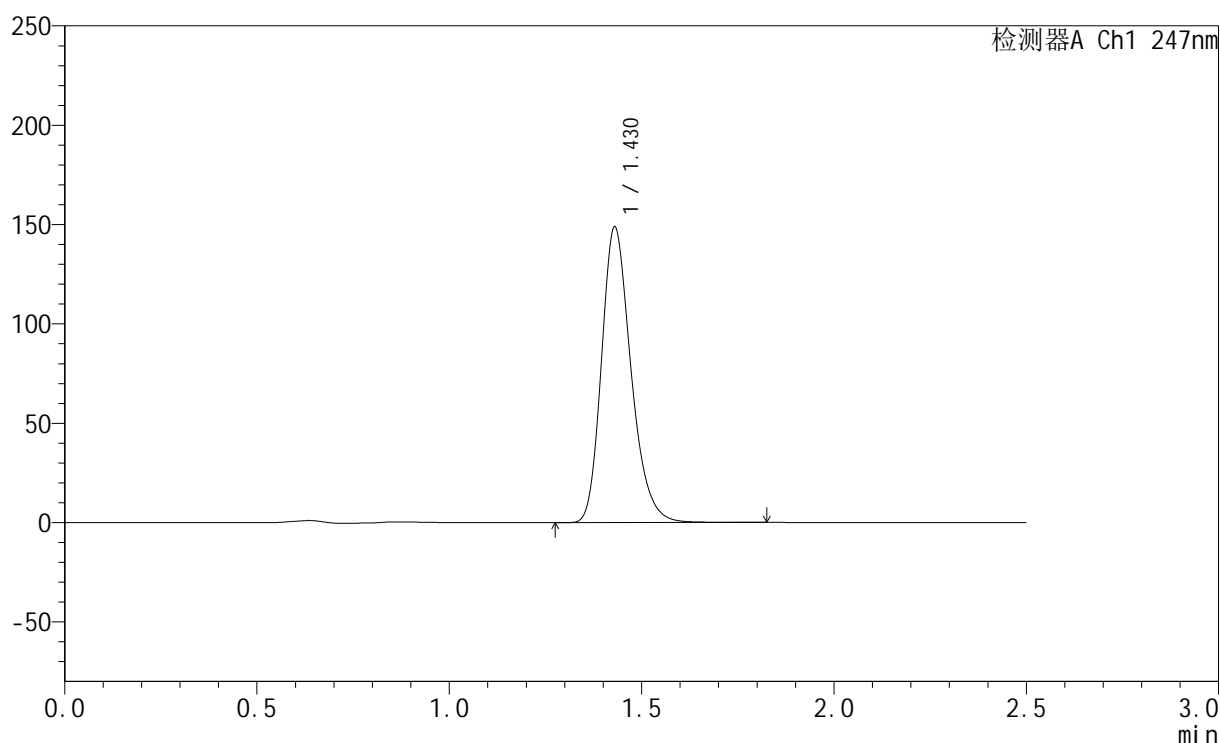
SMF-356

<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 - 0-106/25-1860-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	794060	100.000	148800	1702	1.245	--
总计		794060	100.000	148800			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

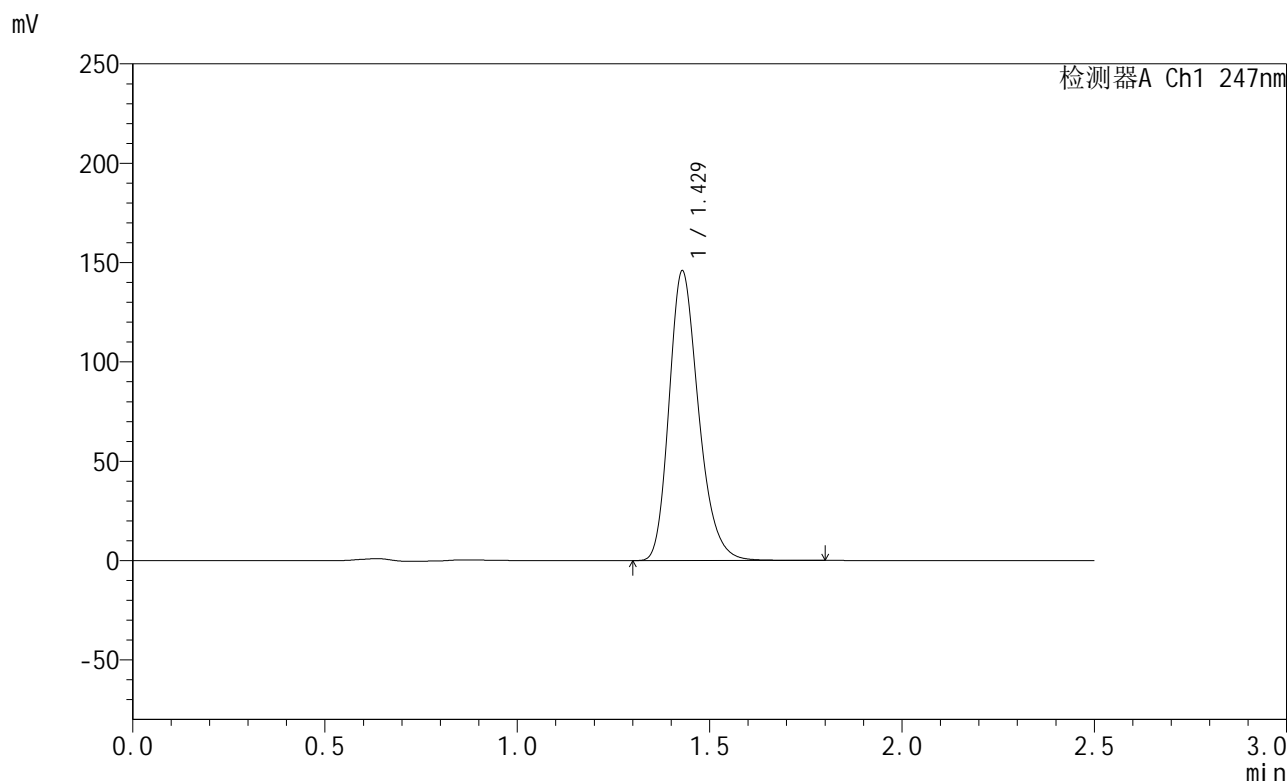


SMF-356

<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 - 0-106/25-1861-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	777836	100.000	145695	1701	1.244	--
总计		777836	100.000	145695			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



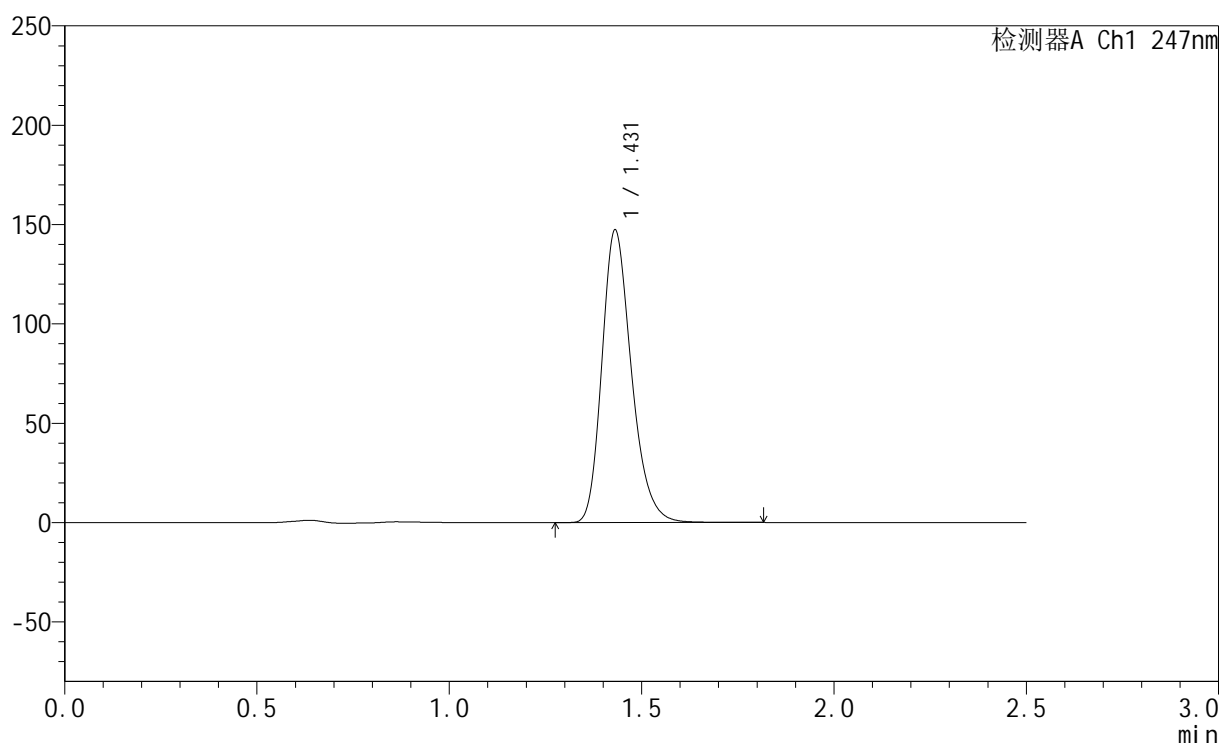
SMF-356

<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 - 0-106/25-1862-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	786202	100.000	147171	1703	1.245	--
总计		786202	100.000	147171			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

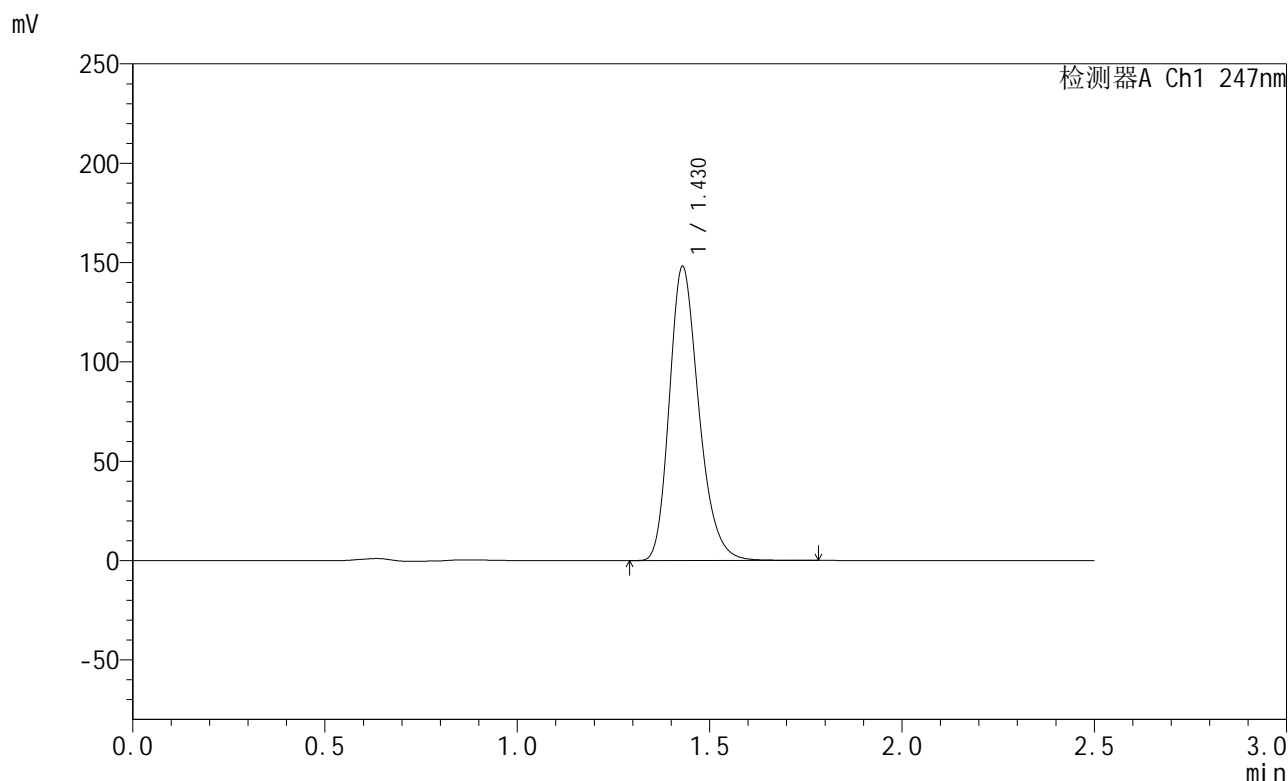


SMF-356

<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 - 0-106/25-1863-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	789460	100.000	147997	1704	1.245	--
总计		789460	100.000	147997			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



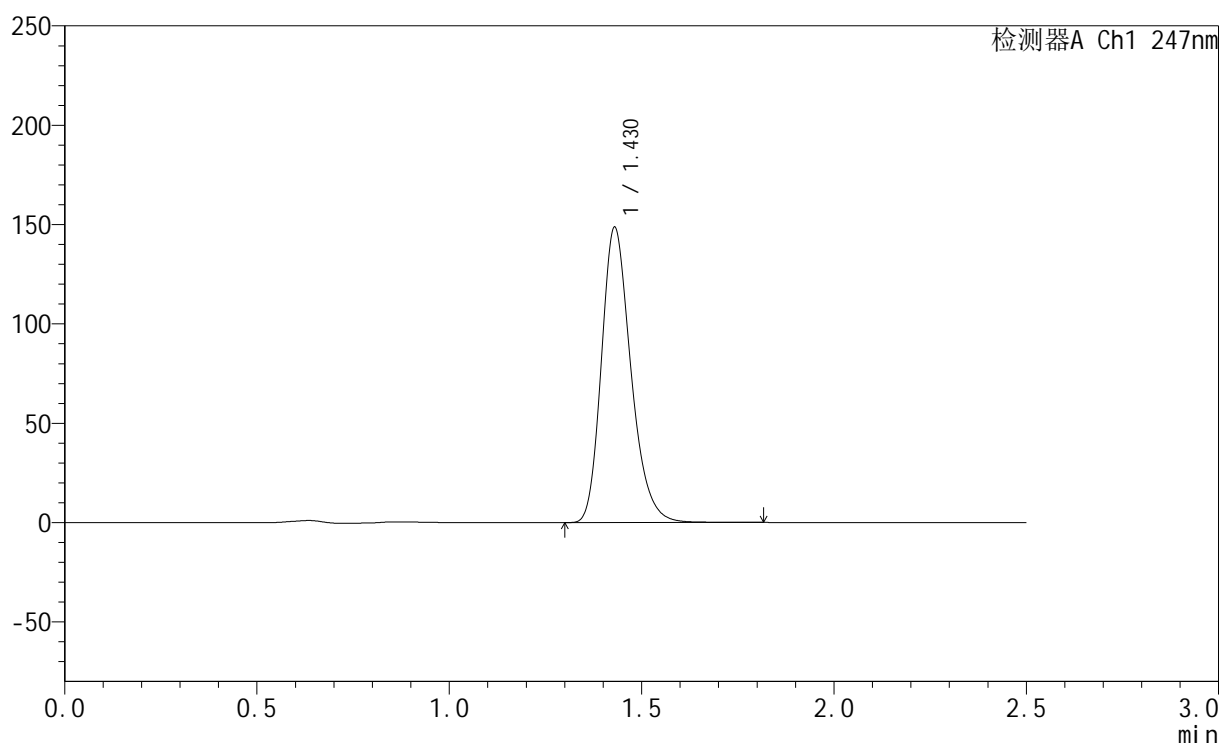
SMF-356

<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 - 0-106/25-1864-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793870	100.000	148644	1701	1.245	--
总计		793870	100.000	148644			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

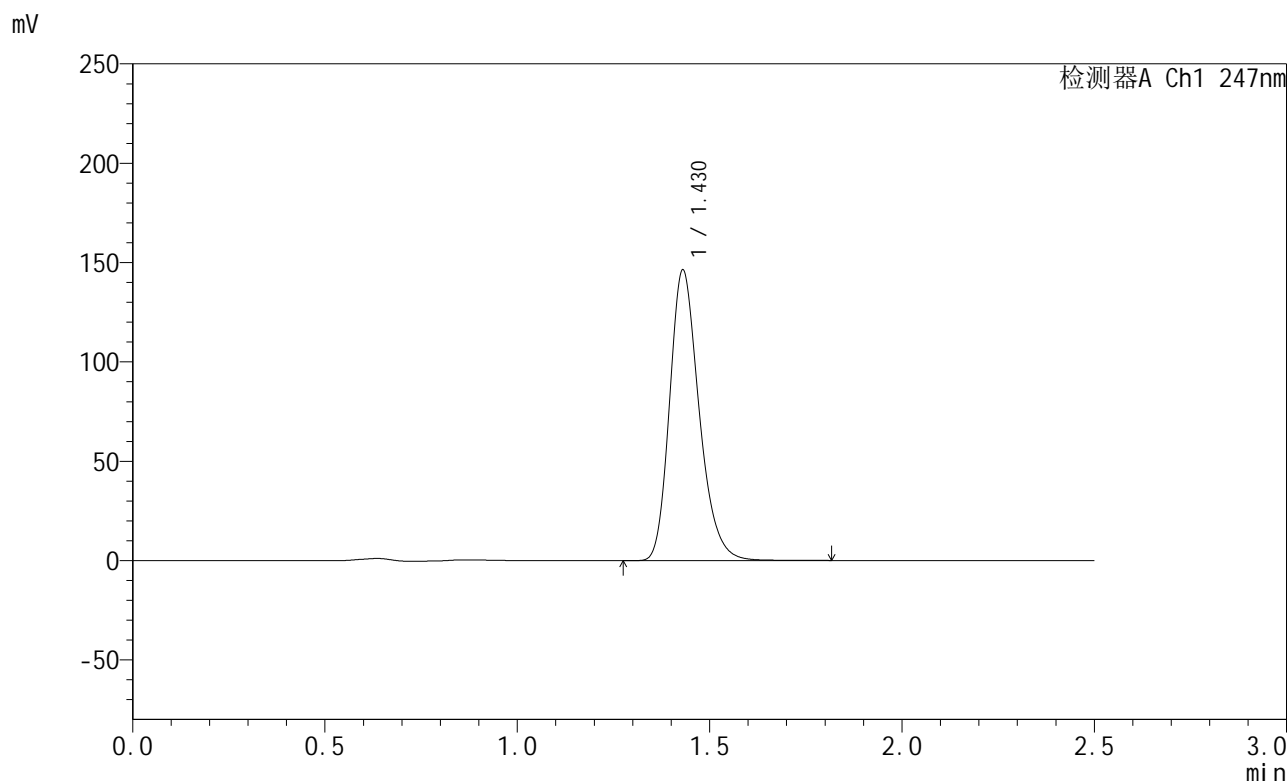


SMF-356

<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 - 0-106/25-1865-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	780519	100.000	146263	1704	1.245	--
总计		780519	100.000	146263			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



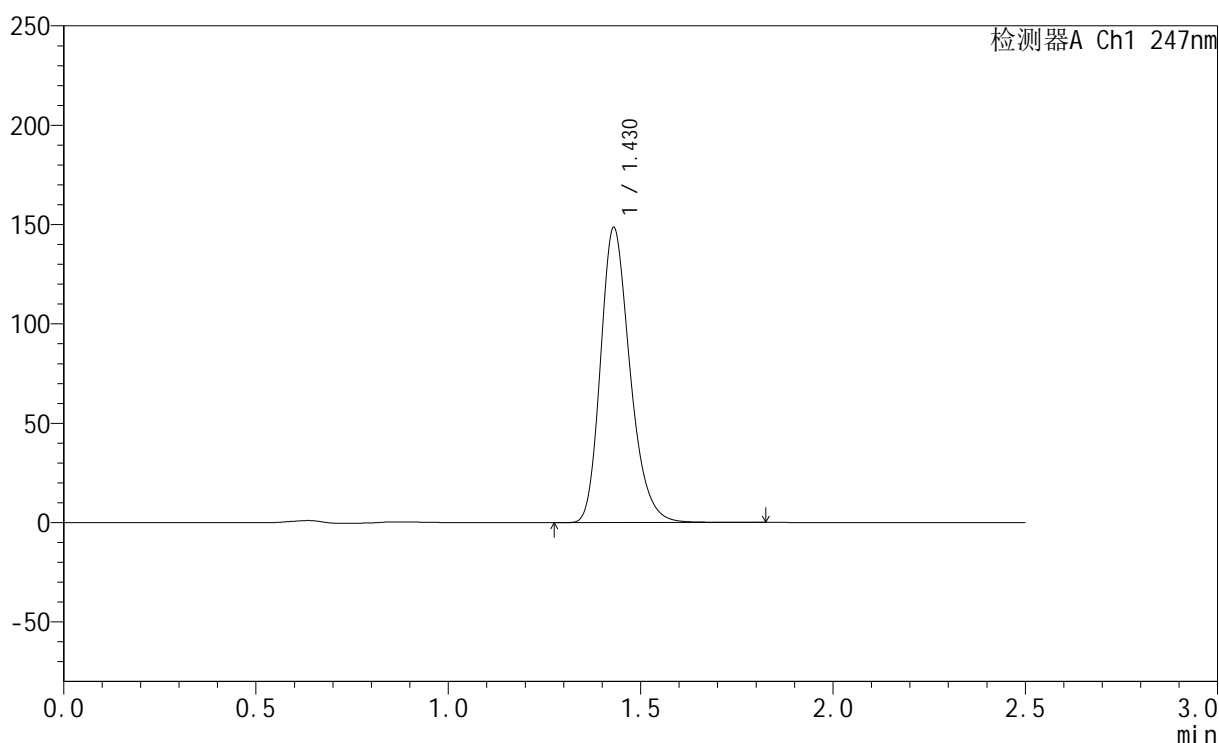
SMF-356

<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 - 0-106/25-1866-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	792976	100.000	148515	1701	1.245	--
总计		792976	100.000	148515			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



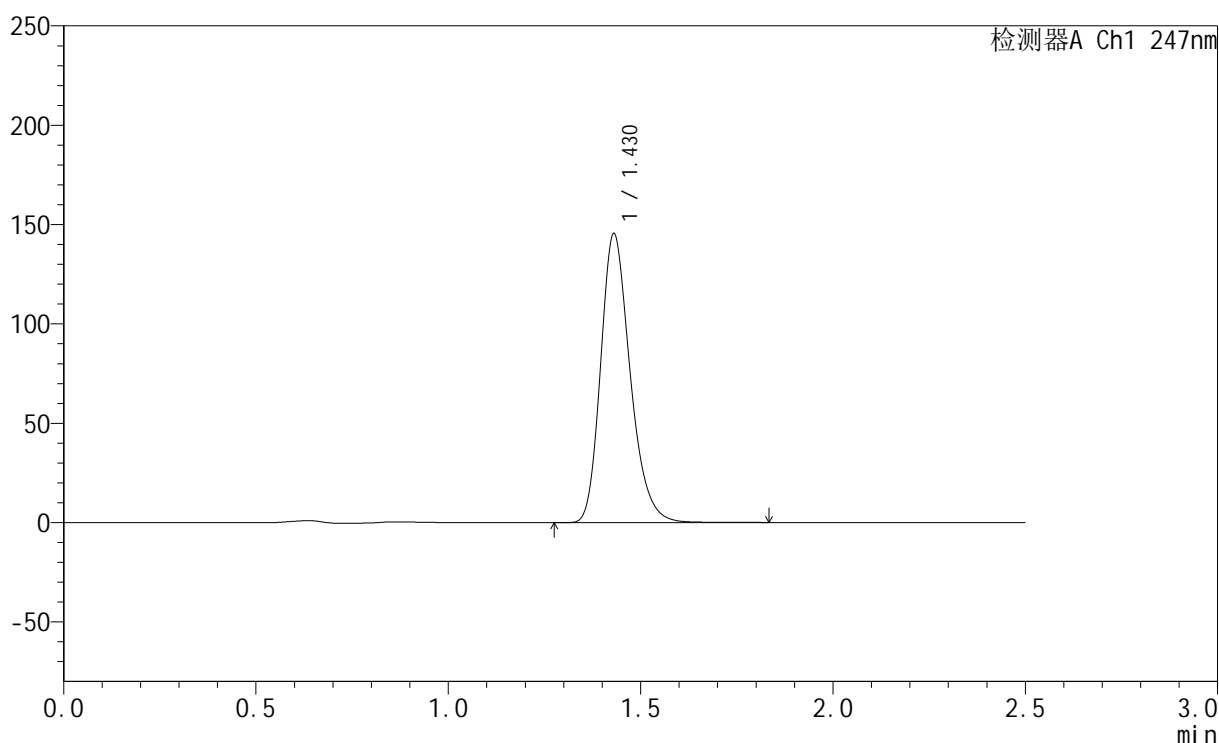
SMF-356

<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 - 0-106/25-1867-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	776446	100.000	145416	1703	1.245	--
总计		776446	100.000	145416			

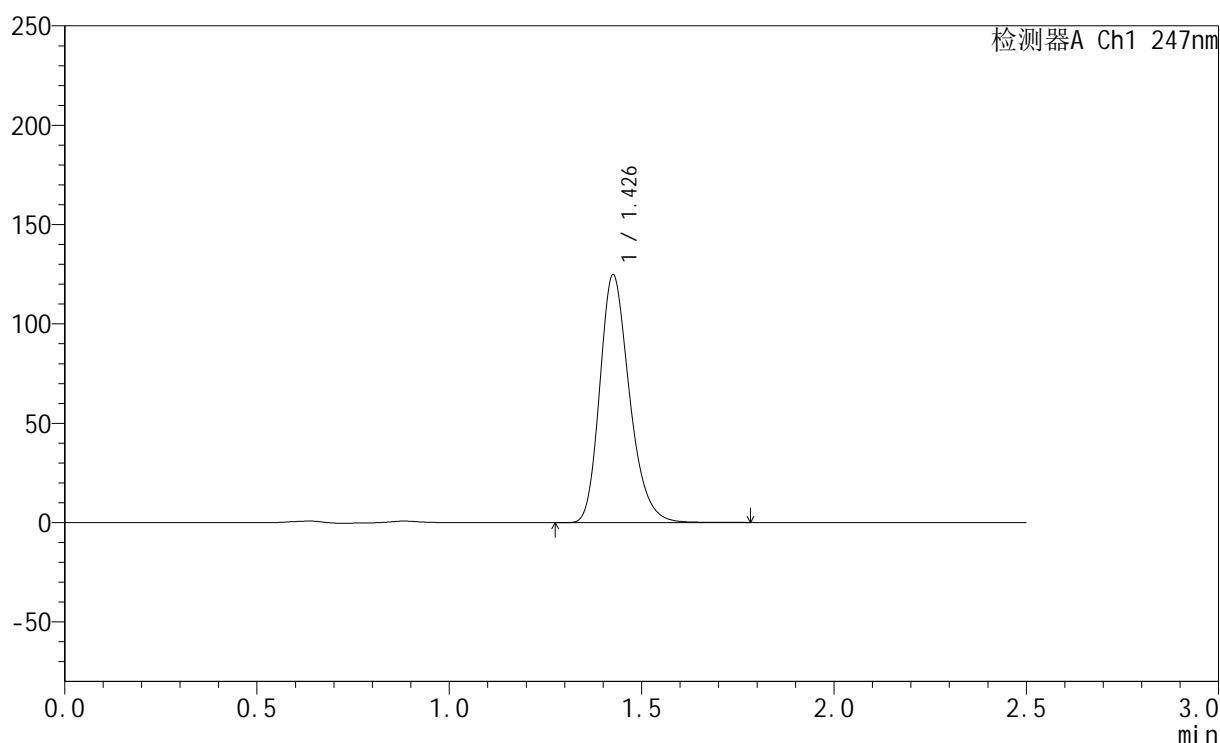
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1868-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

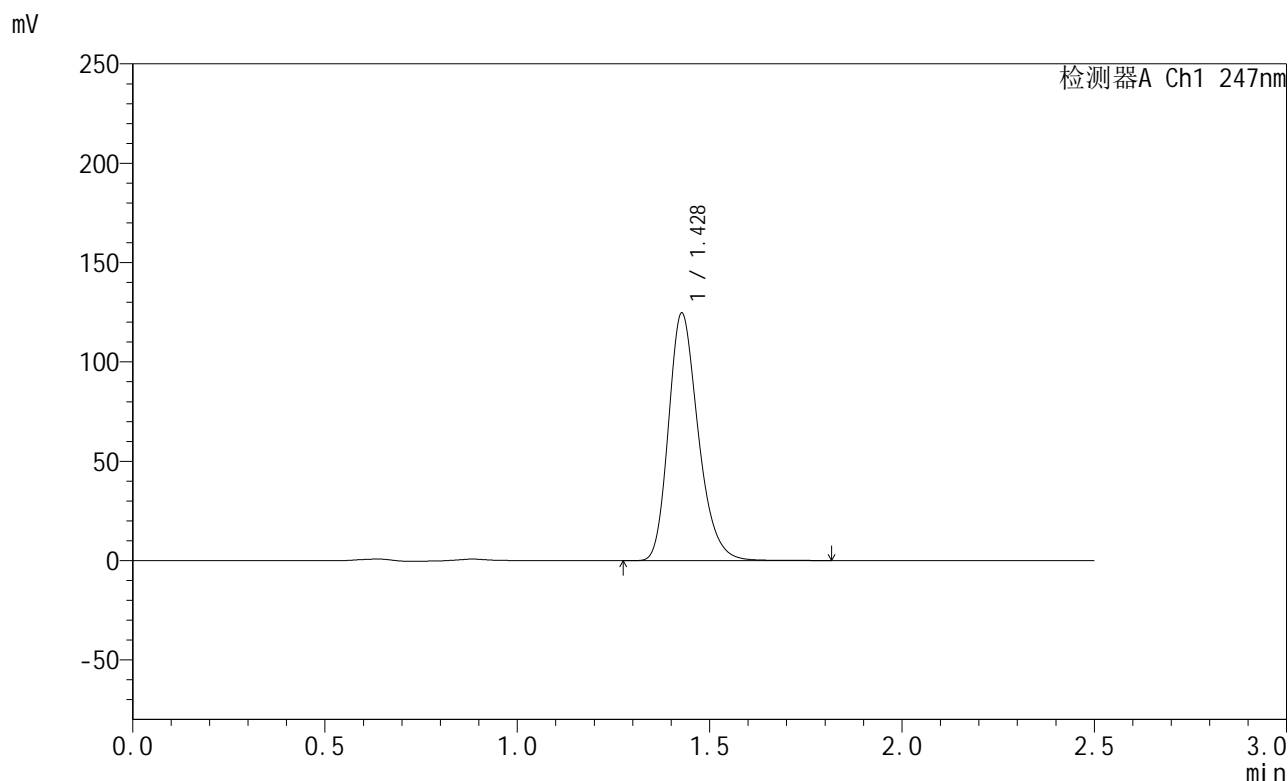
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	669919	100.000	123884	1670	1.249	--
总计		669919	100.000	123884			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1869-2 - zzp-40mg-2025011021p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	670016	100.000	124273	1672	1.246	--
总计		670016	100.000	124273			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

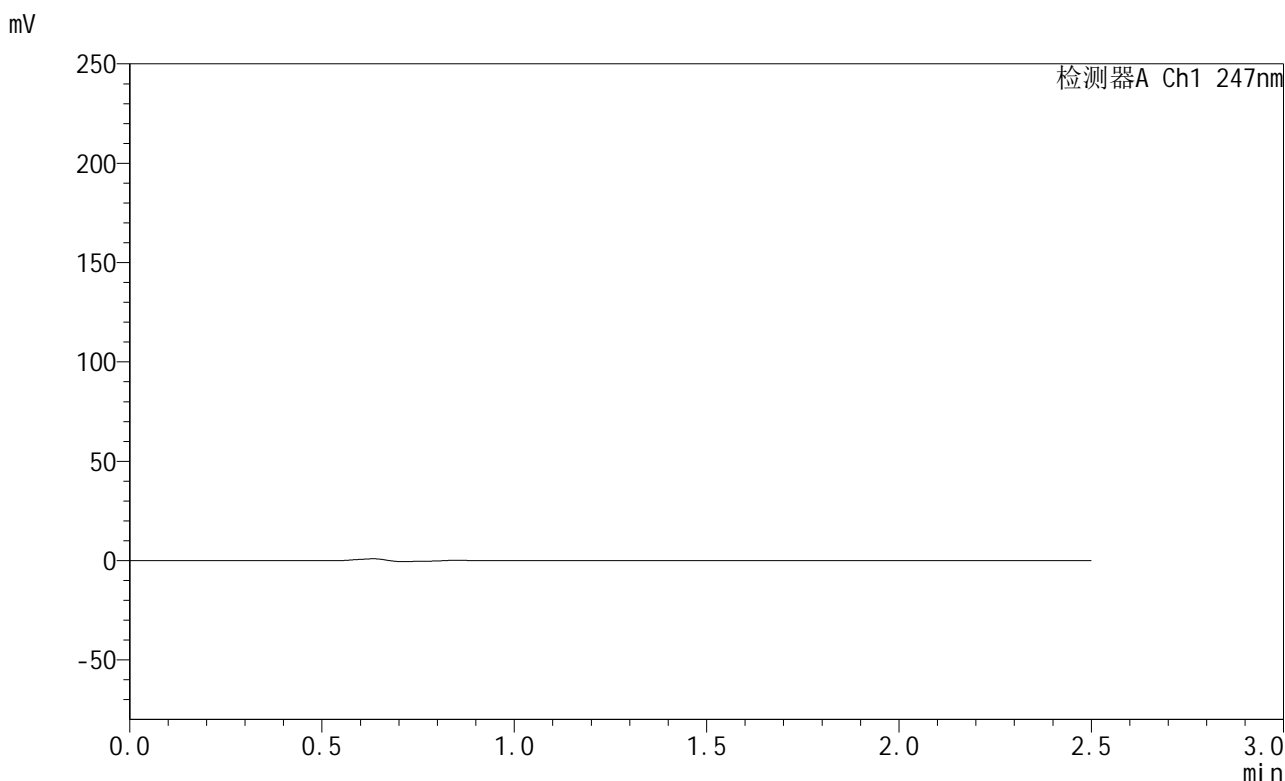


SMF-356

<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 - 0-106/25-1870-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



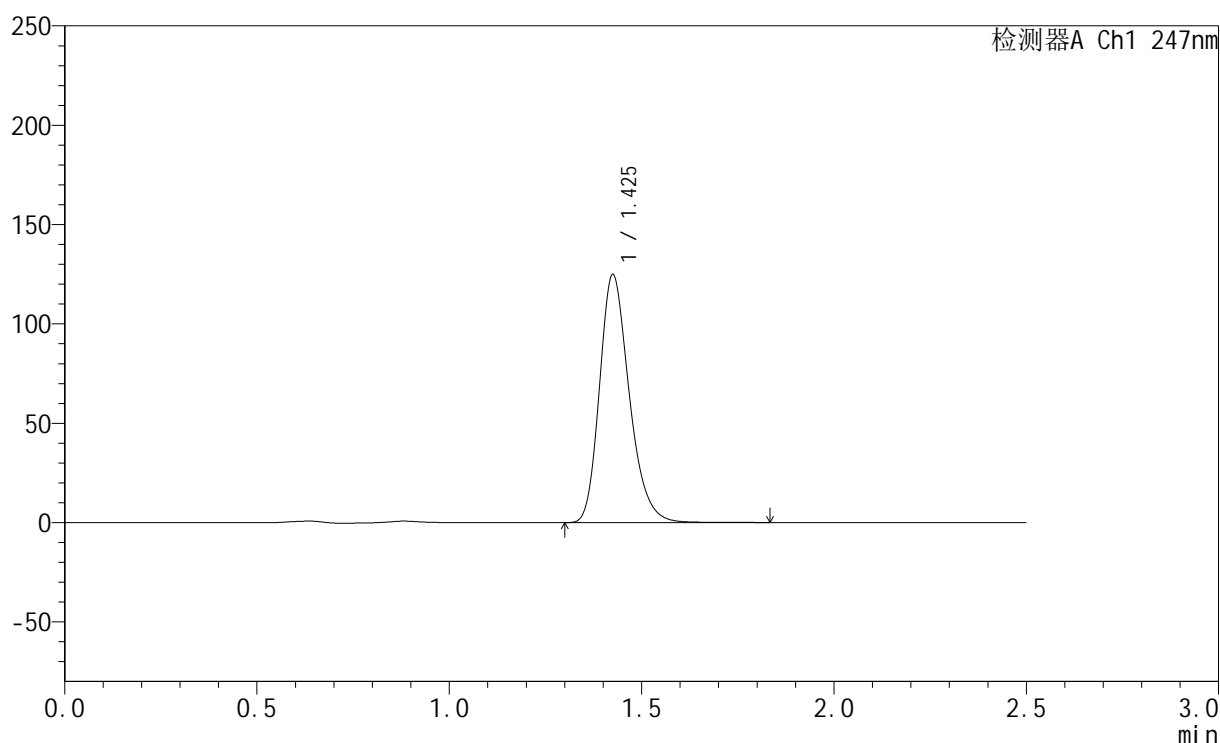
SMF-356

<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 - 0-106/25-1871-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

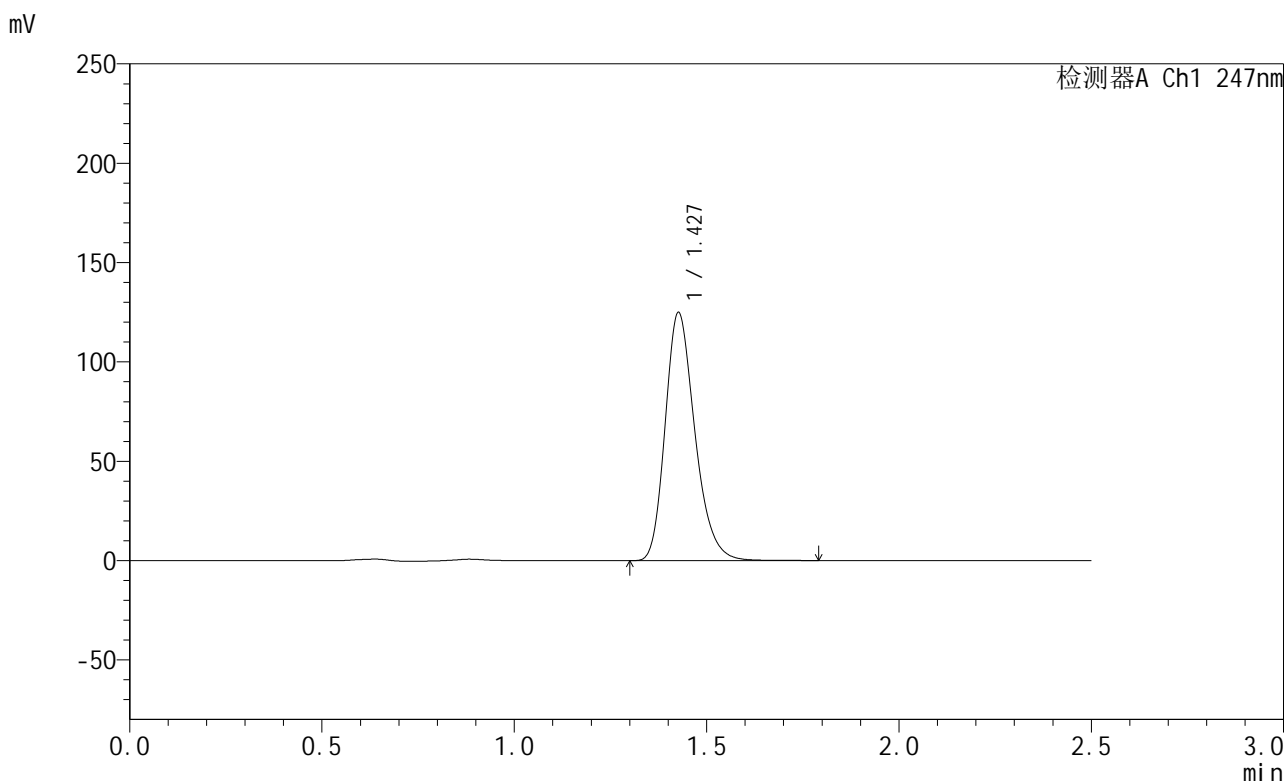
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	671281	100.000	124293	1668	1.248	--
总计		671281	100.000	124293			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1872-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671632	100.000	124290	1669	1.247	--
总计		671632	100.000	124290			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

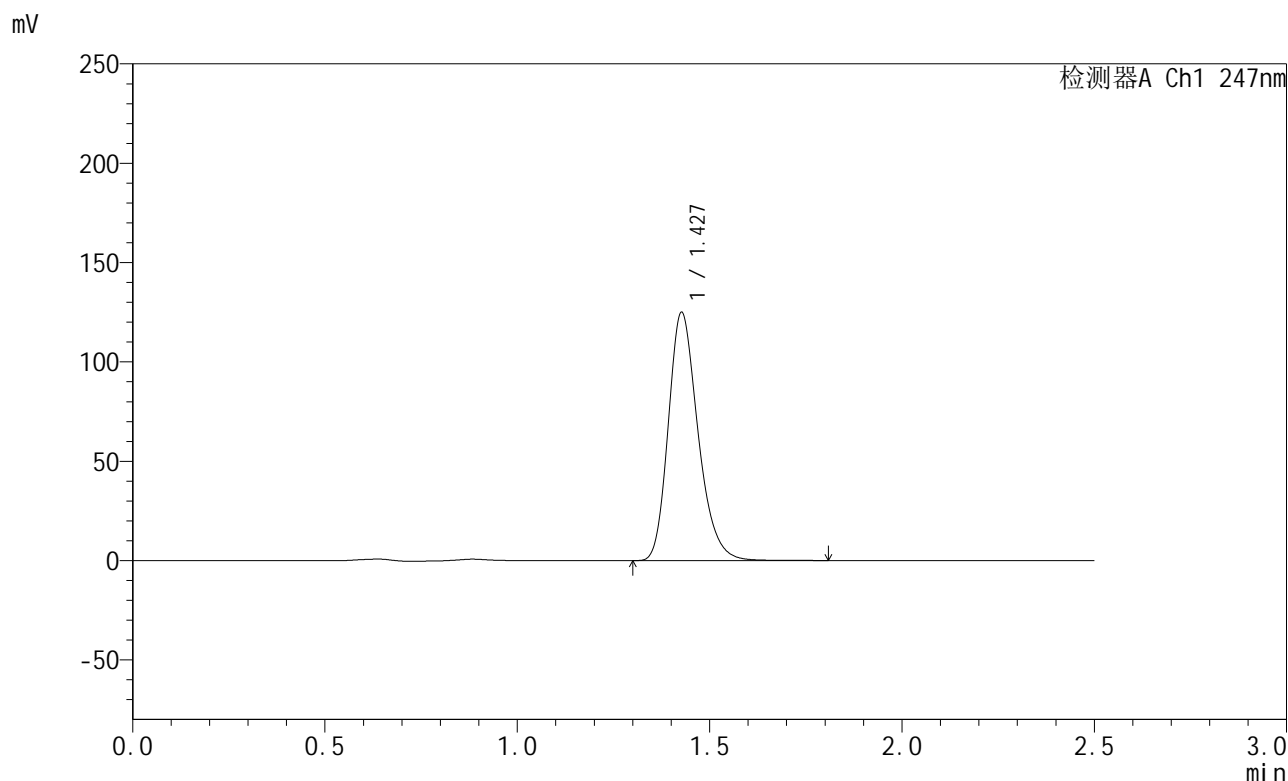


SMF-356

<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 - 0-106/25-1873-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671573	100.000	124457	1672	1.246	--
总计		671573	100.000	124457			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



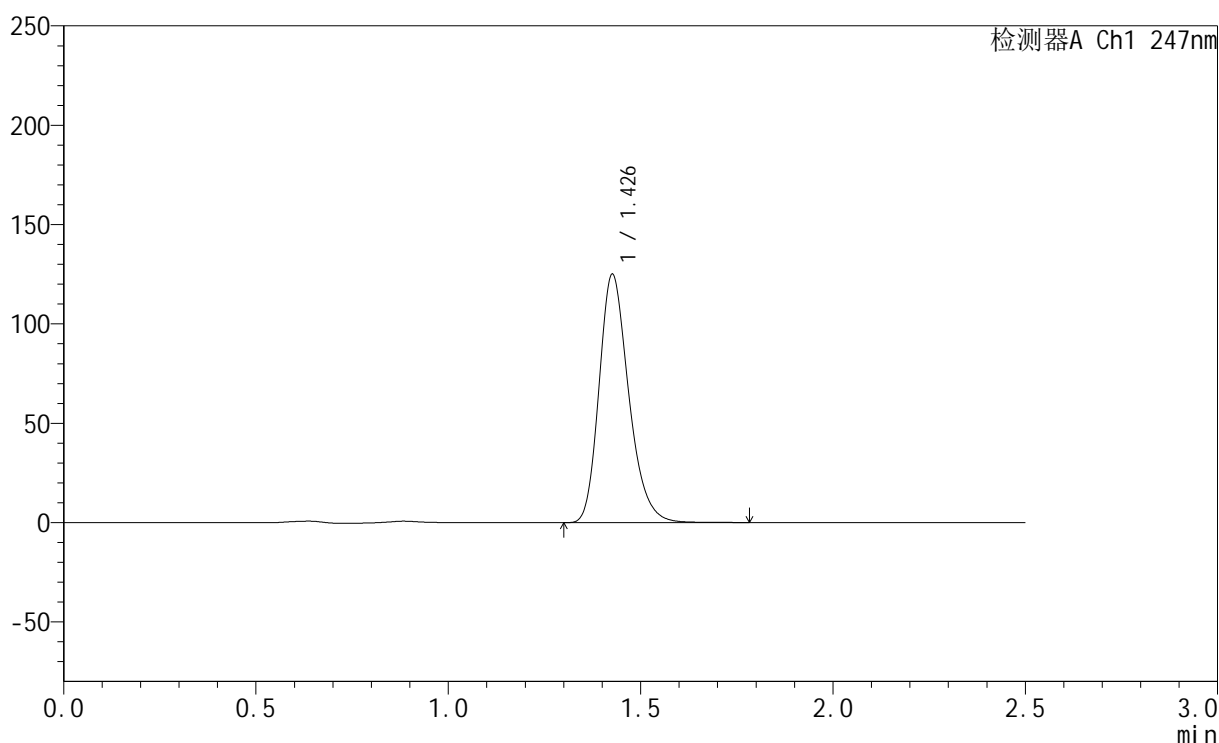
SMF-356

<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 - 0-106/25-1874-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	671037	100.000	124219	1672	1.247	--
总计		671037	100.000	124219			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



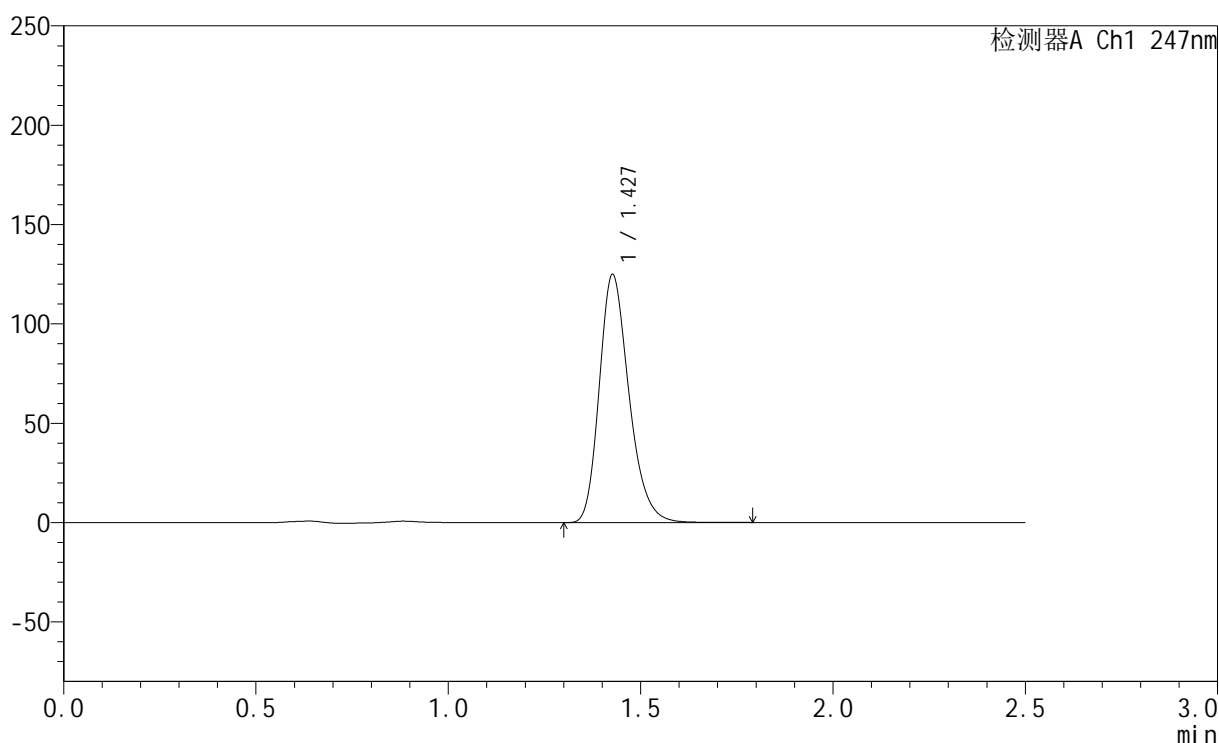
SMF-356

<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 - 0-106/25-1875-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	671187	100.000	124323	1670	1.246	--
总计		671187	100.000	124323			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

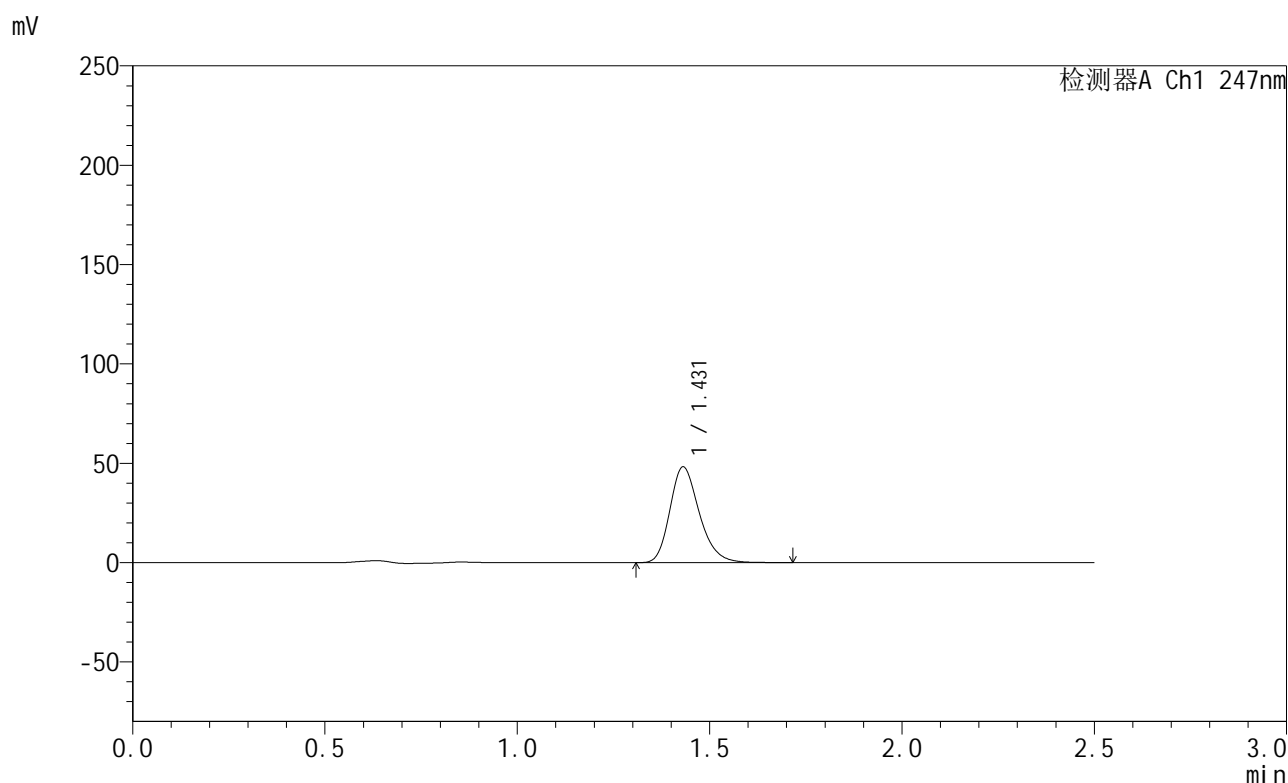


SMF-356

<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 - 0-106/25-1876-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	256838	100.000	48181	1708	1.241	--
总计		256838	100.000	48181			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

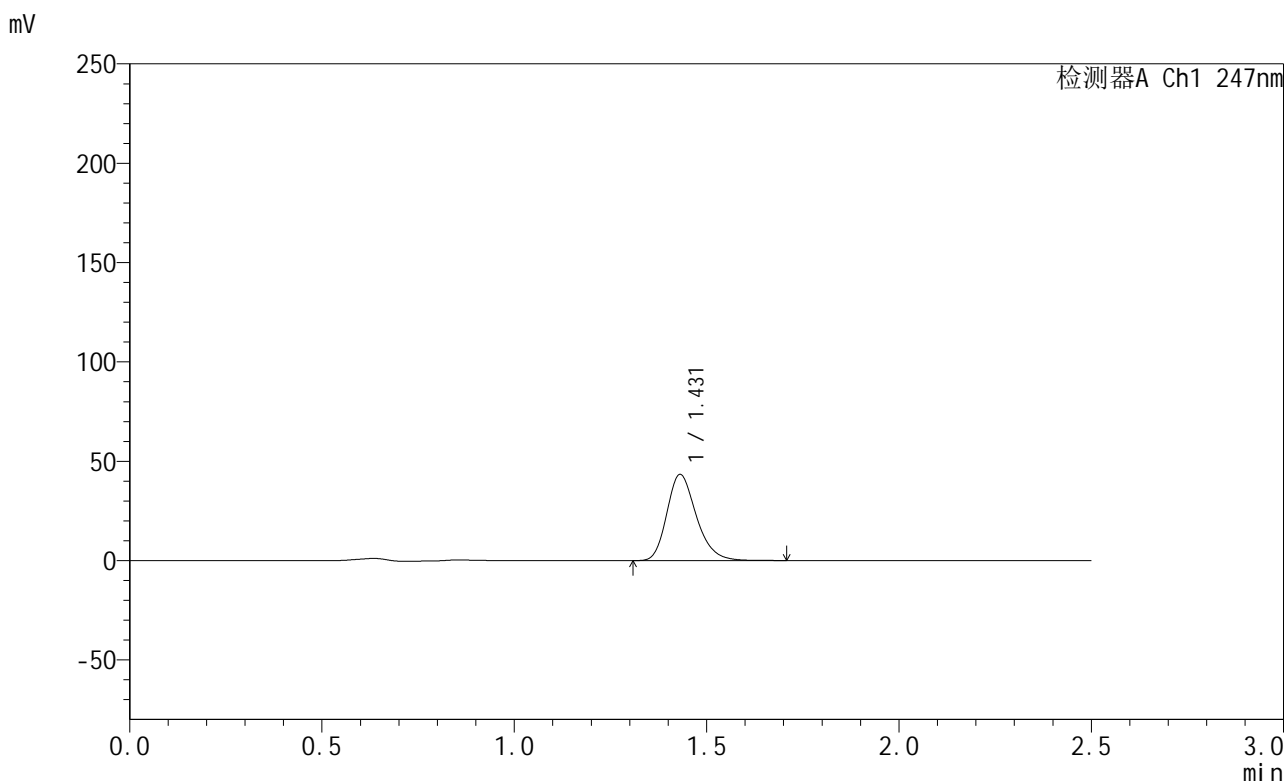


SMF-356

<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 - 0-106/25-1877-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	231188	100.000	43365	1705	1.241	--
总计		231188	100.000	43365			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

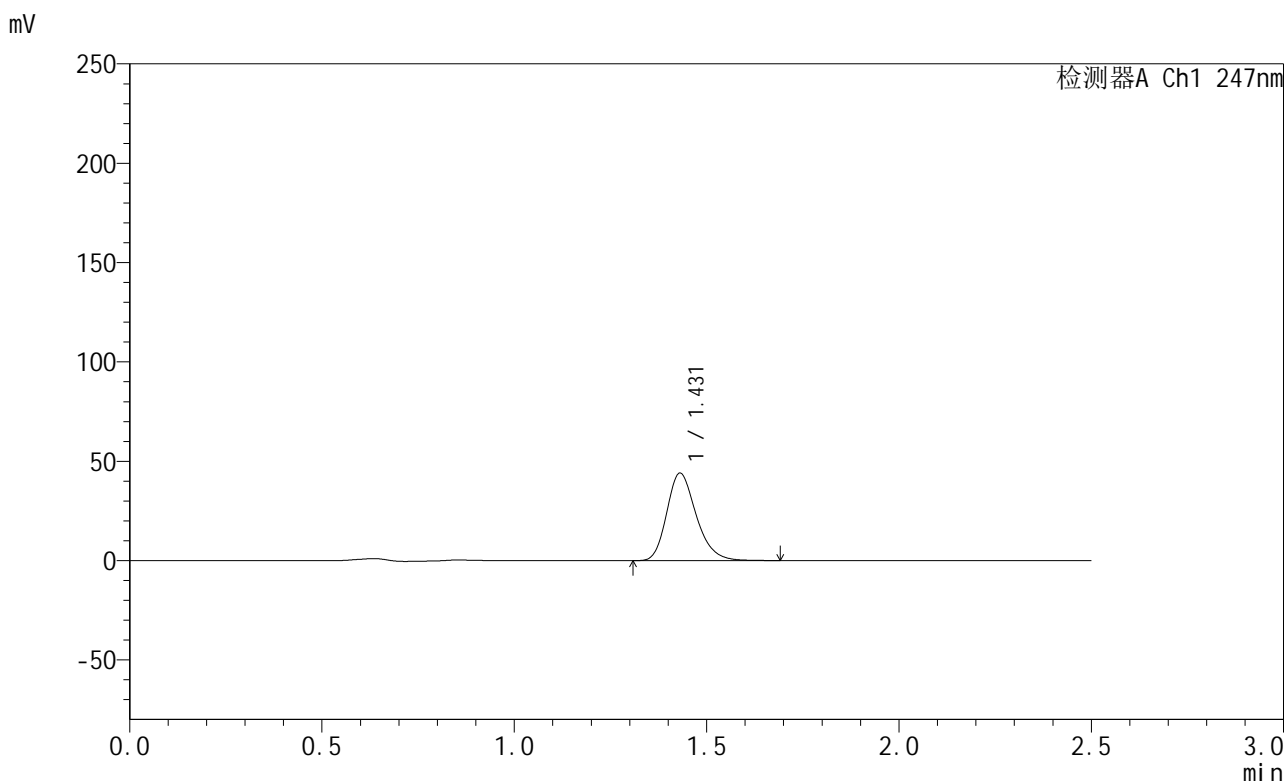


SMF-356

<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 - 0-106/25-1878-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	234526	100.000	44035	1705	1.240	--
总计		234526	100.000	44035			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

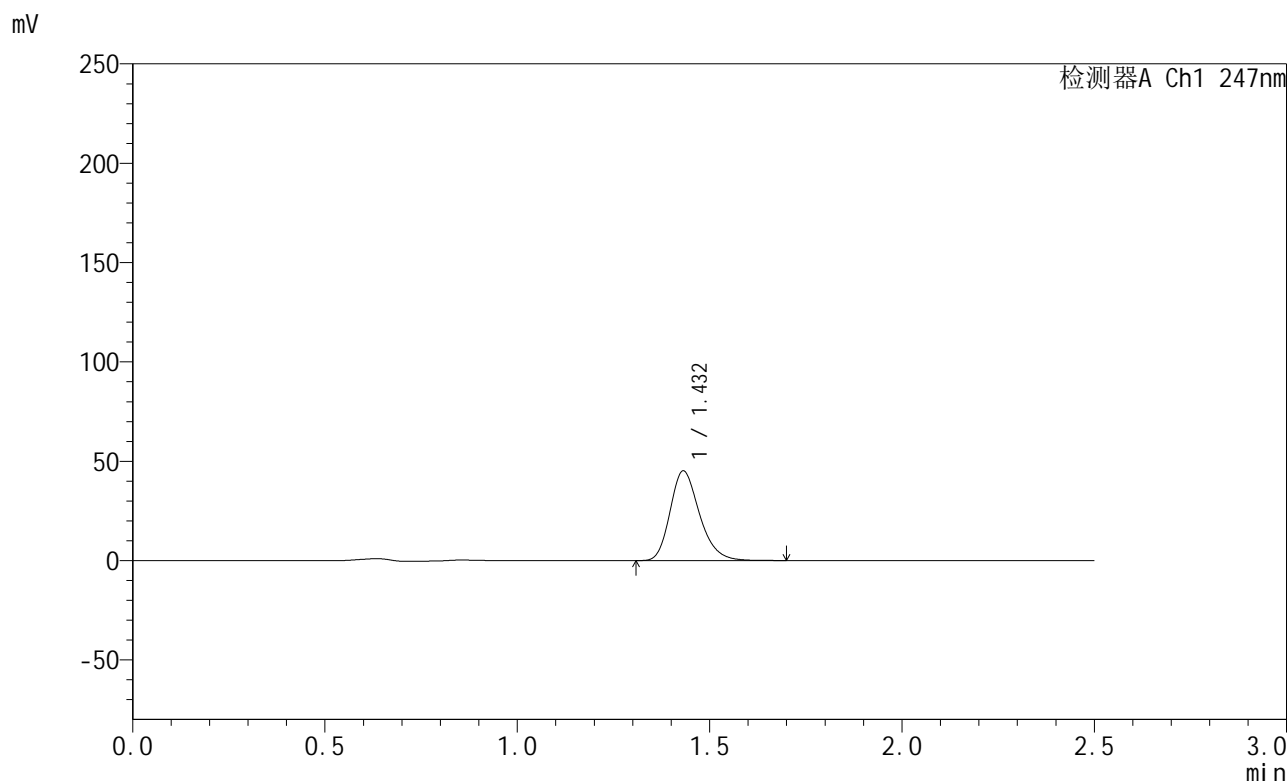


SMF-356

<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 - 0-106/25-1879-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	240511	100.000	45080	1706	1.241	--
总计		240511	100.000	45080			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

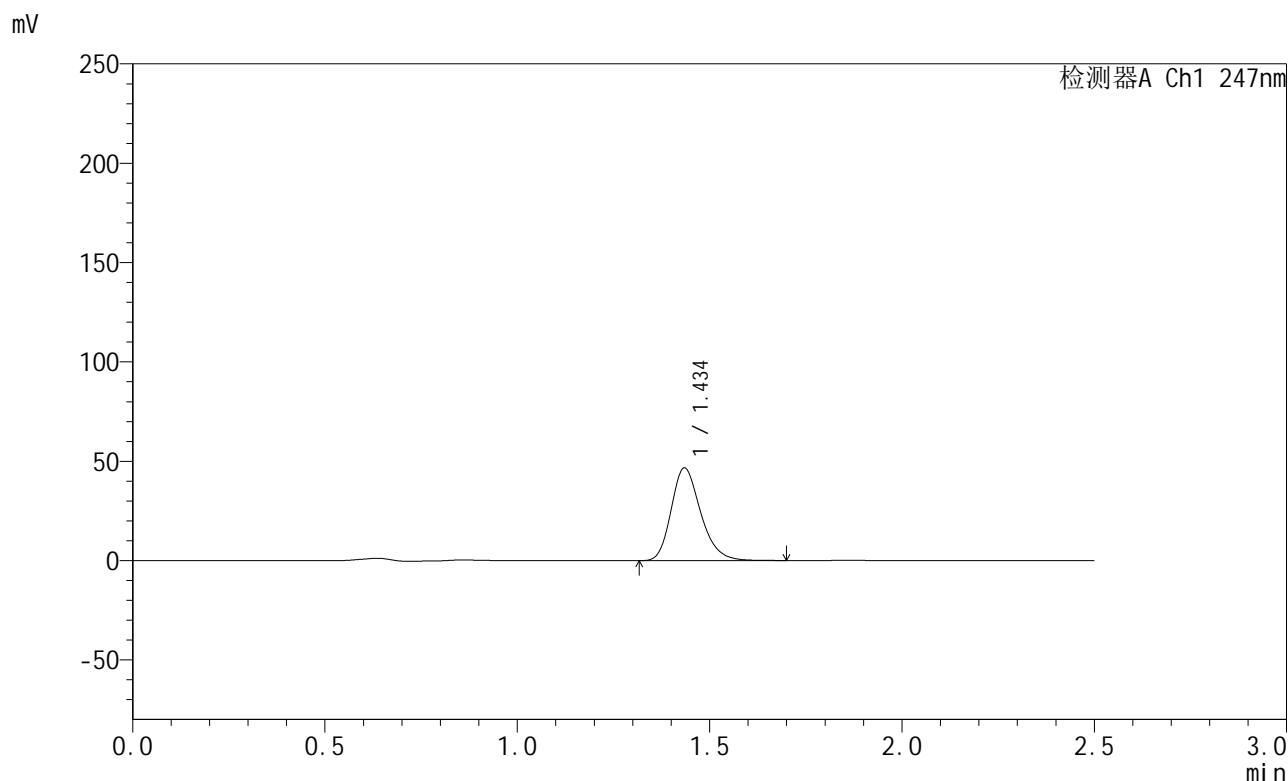


SMF-356

<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 - 0-106/25-1880-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	248972	100.000	46333	1711	1.241	--
总计		248972	100.000	46333			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

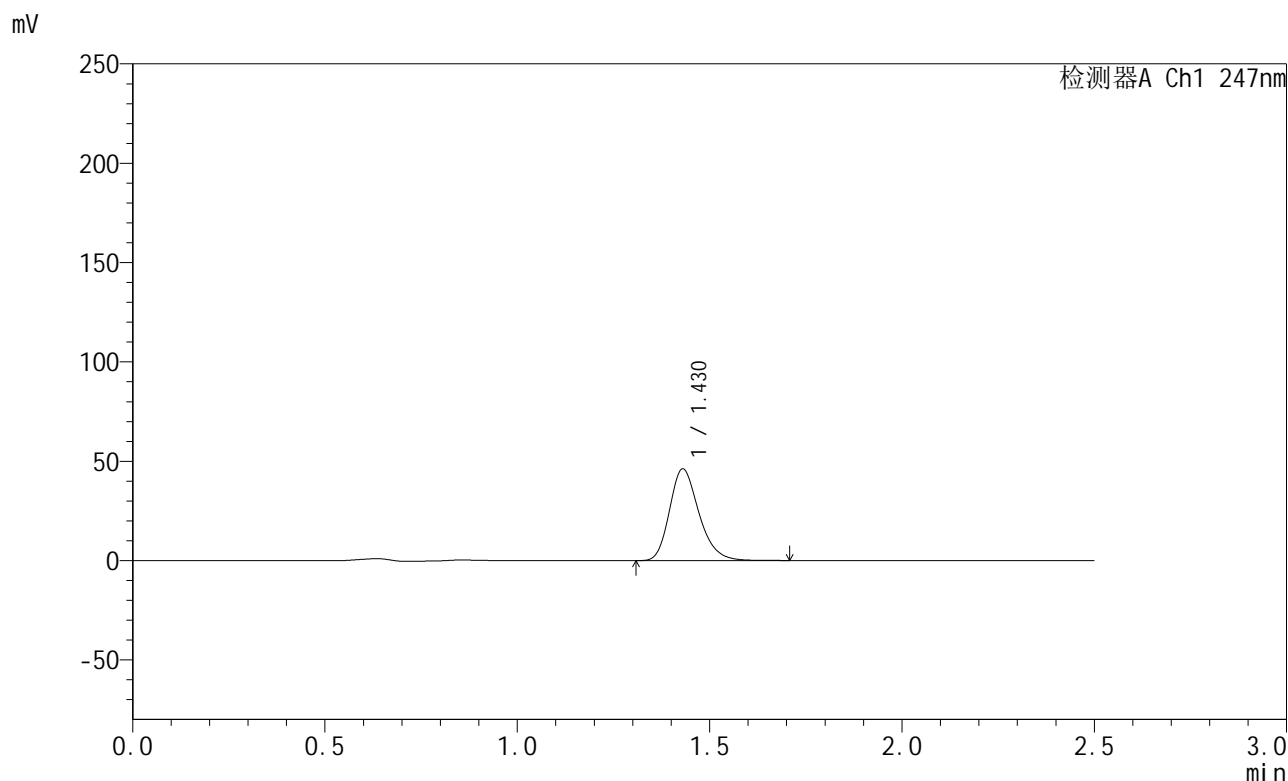


SMF-356

<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 - 0-106/25-1881-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

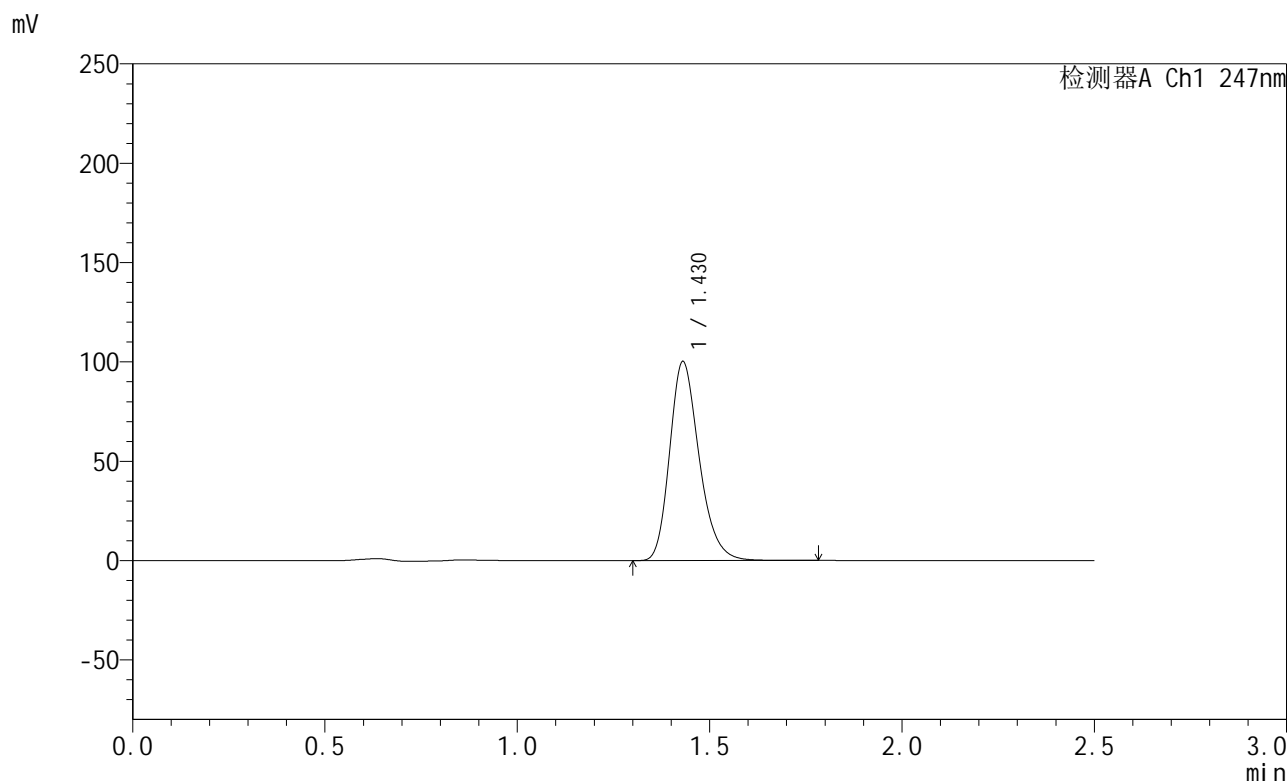
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	245654	100.000	46166	1709	1.240	--
总计		245654	100.000	46166			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1882-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	535013	100.000	100170	1701	1.243	--
总计		535013	100.000	100170			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

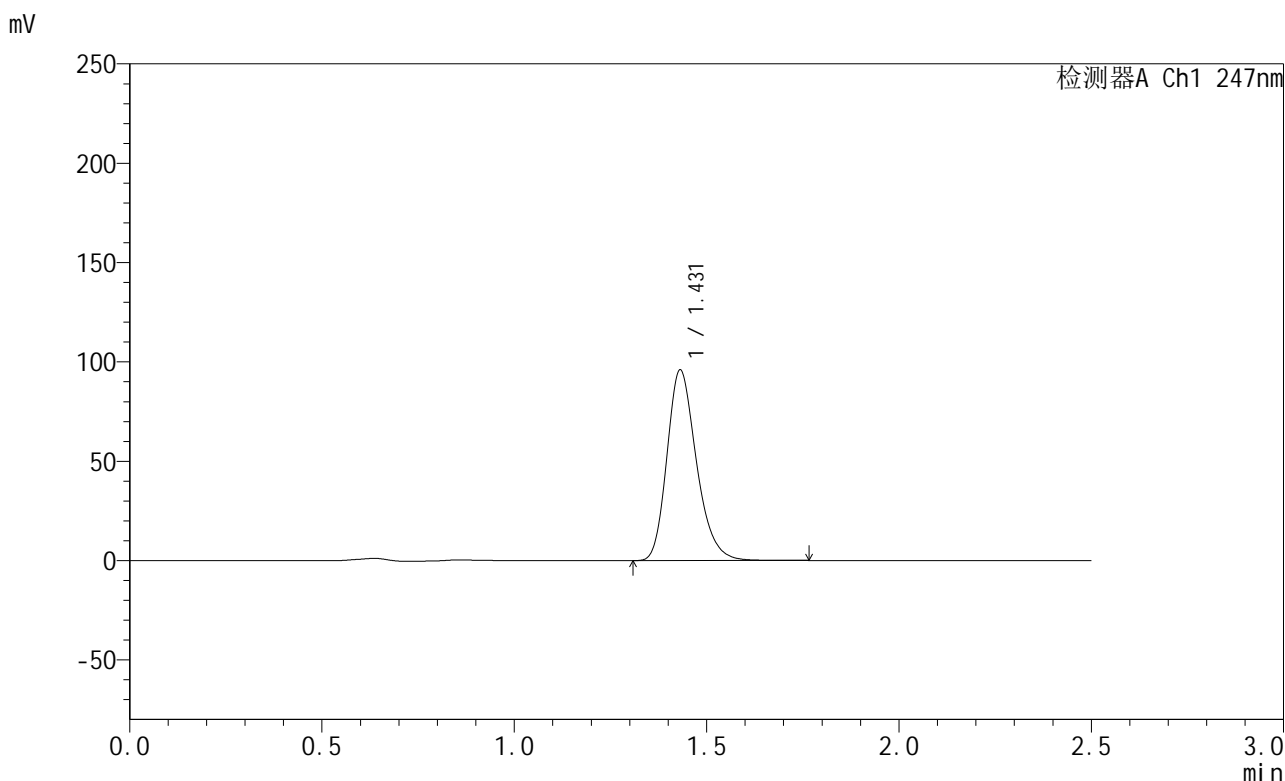


SMF-356

<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 - 0-106/25-1883-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	512147	100.000	95884	1704	1.242	--
总计		512147	100.000	95884			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

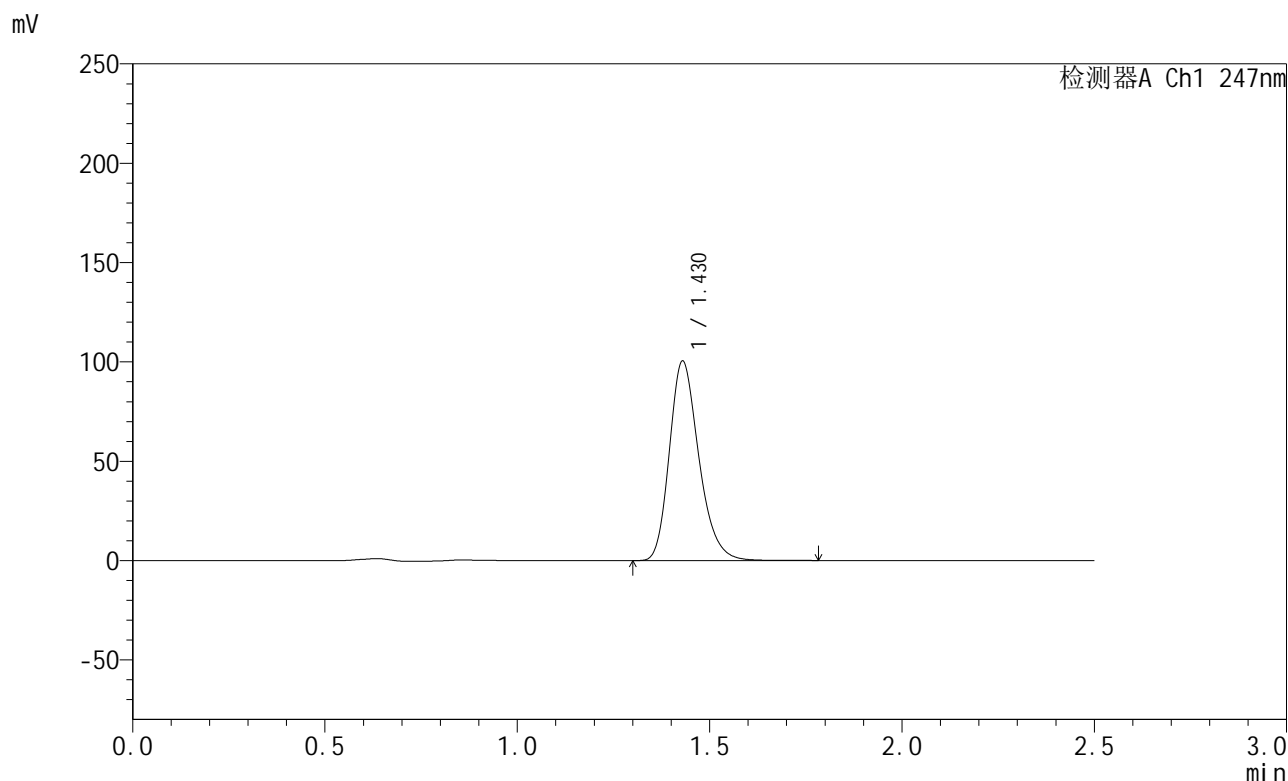


SMF-356

<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 - 0-106/25-1884-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

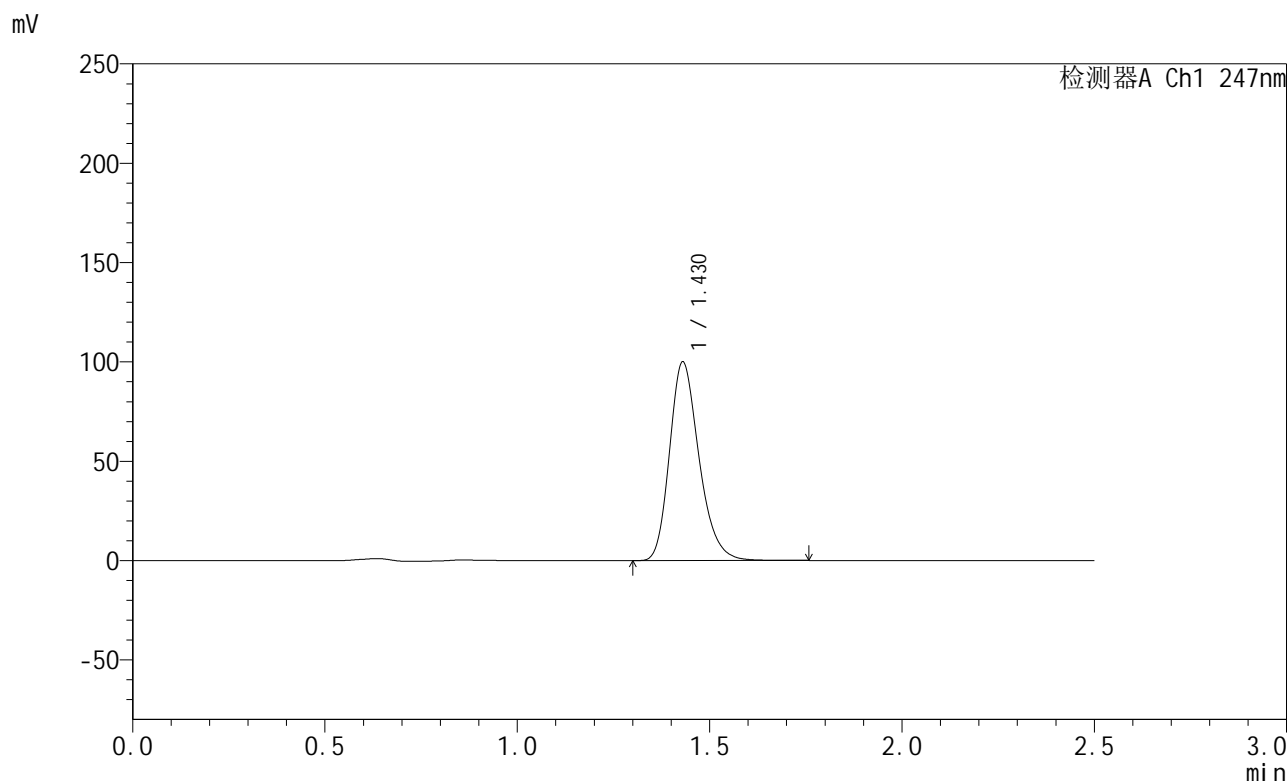
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	535792	100.000	100396	1703	1.242	--
总计		535792	100.000	100396			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1885-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	533711	100.000	99998	1701	1.242	--
总计		533711	100.000	99998			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



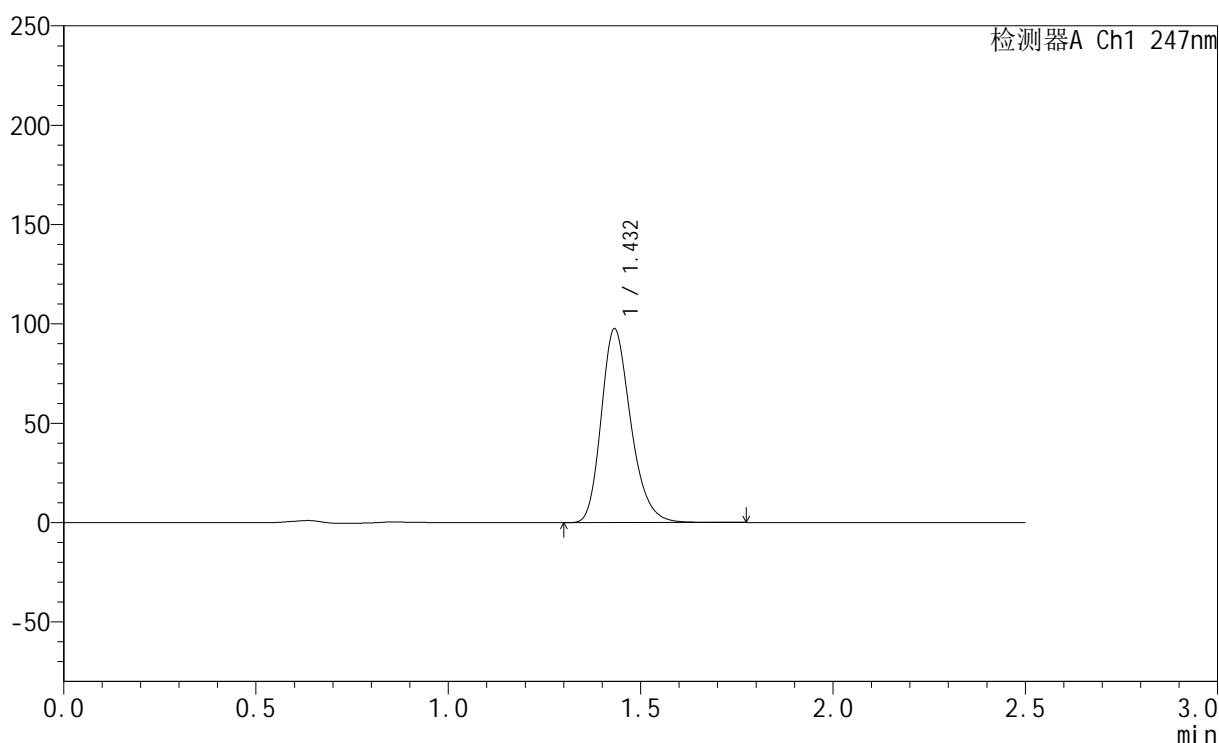
SMF-356

<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 - 0-106/25-1886-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

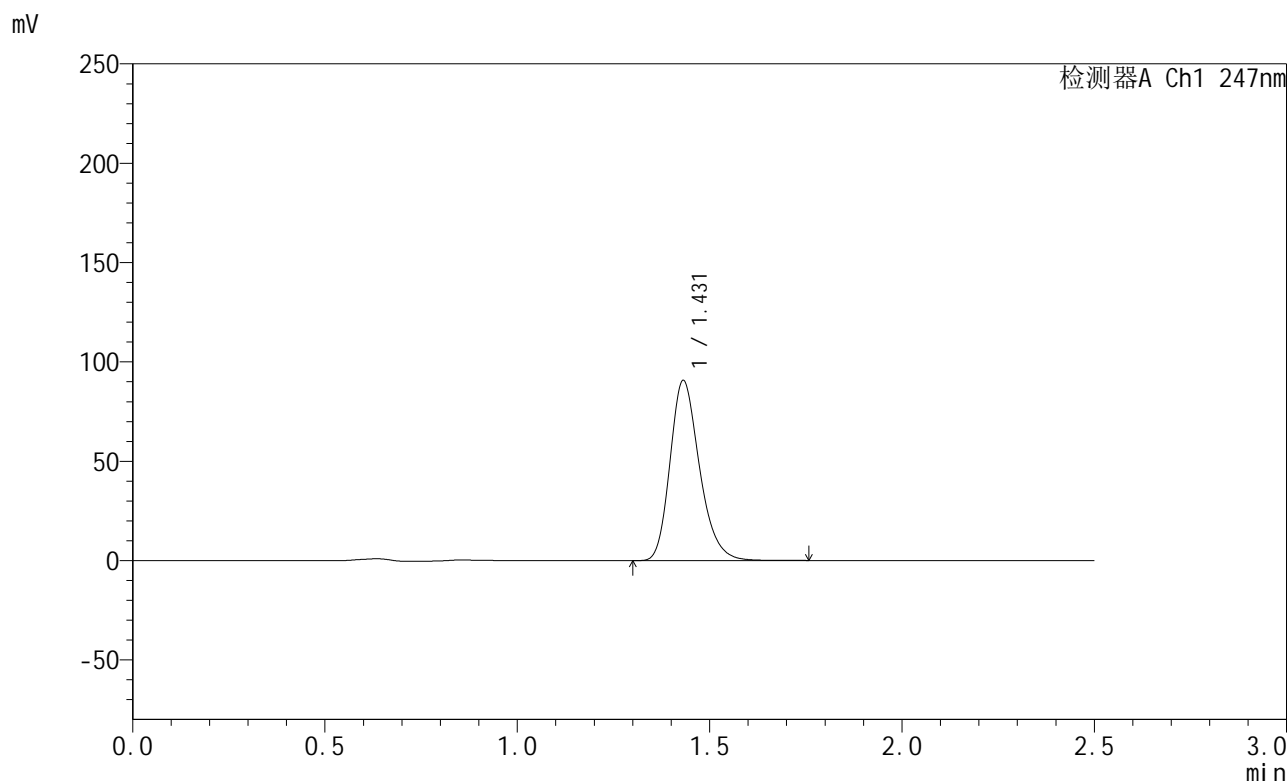
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	521537	100.000	97403	1701	1.243	--
总计		521537	100.000	97403			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1887-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

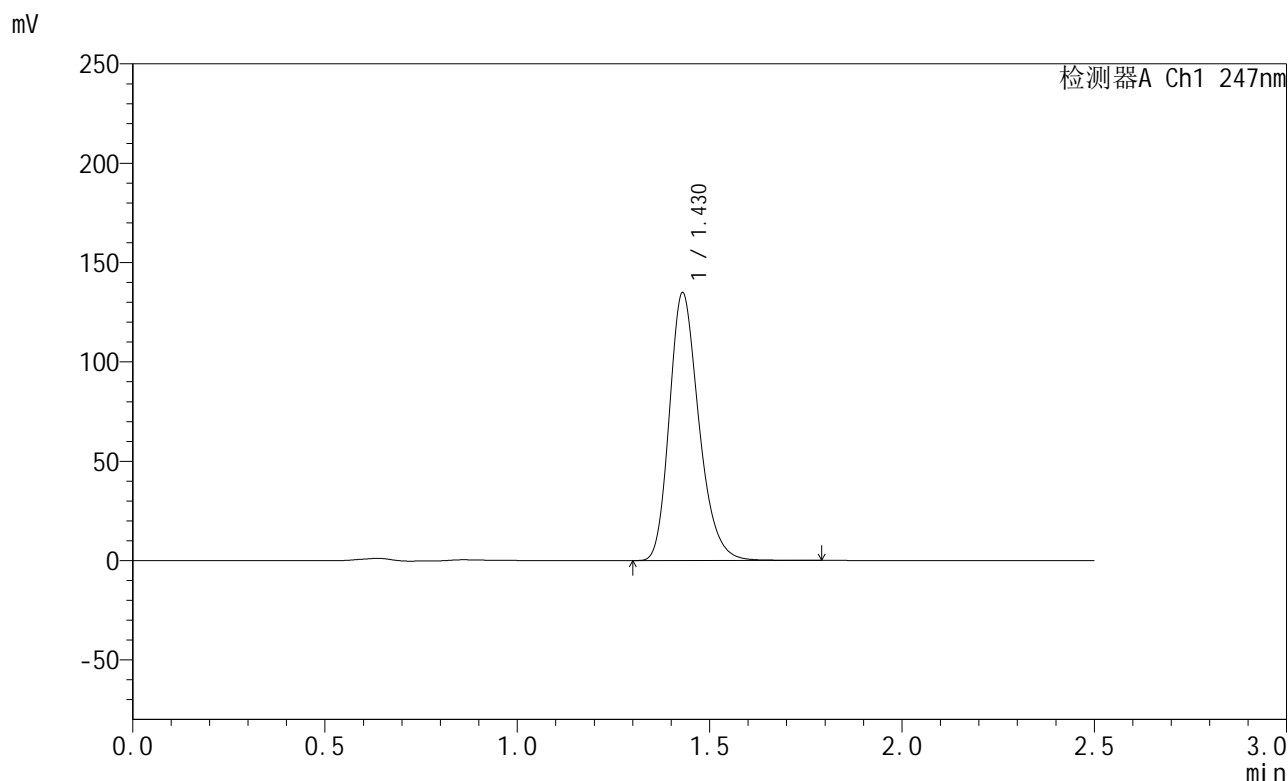
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	483859	100.000	90649	1708	1.242	--
总计		483859	100.000	90649			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1888-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

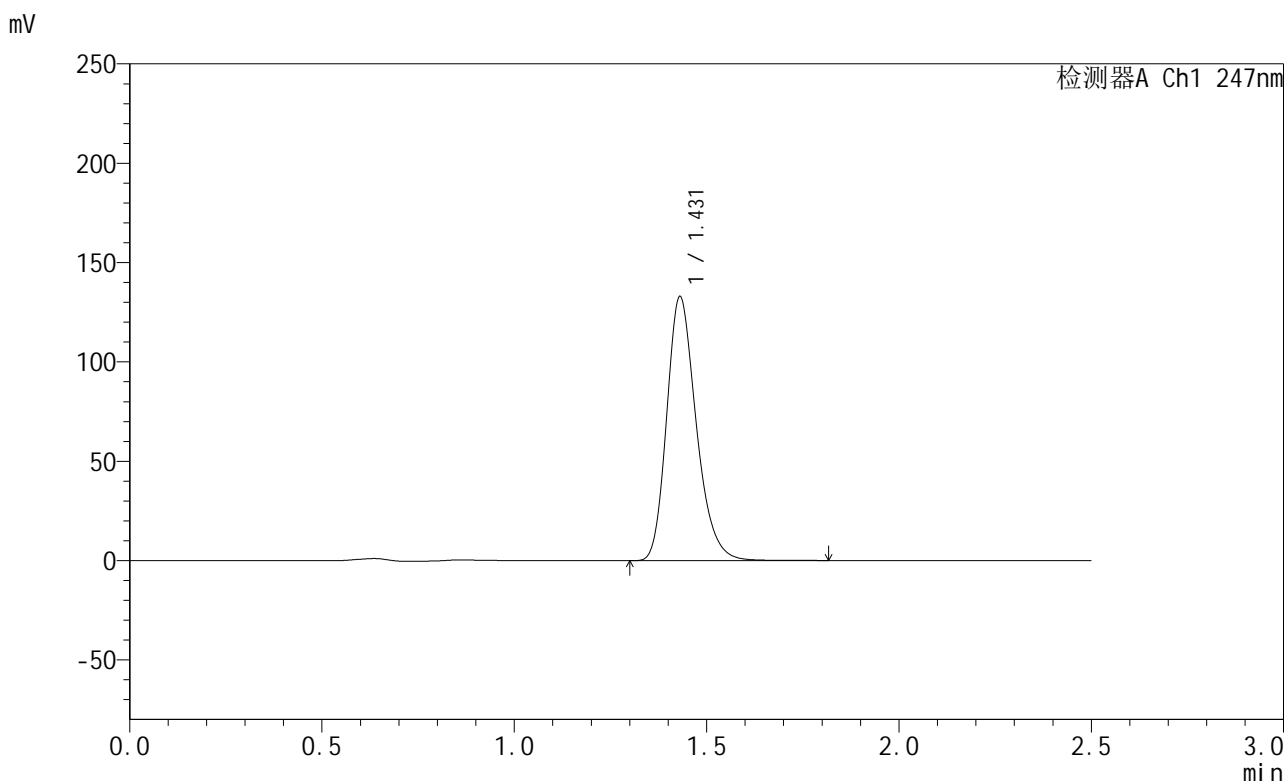
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	720301	100.000	134786	1700	1.243	--
总计		720301	100.000	134786			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1889-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	710028	100.000	132842	1700	1.244	--
总计		710028	100.000	132842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

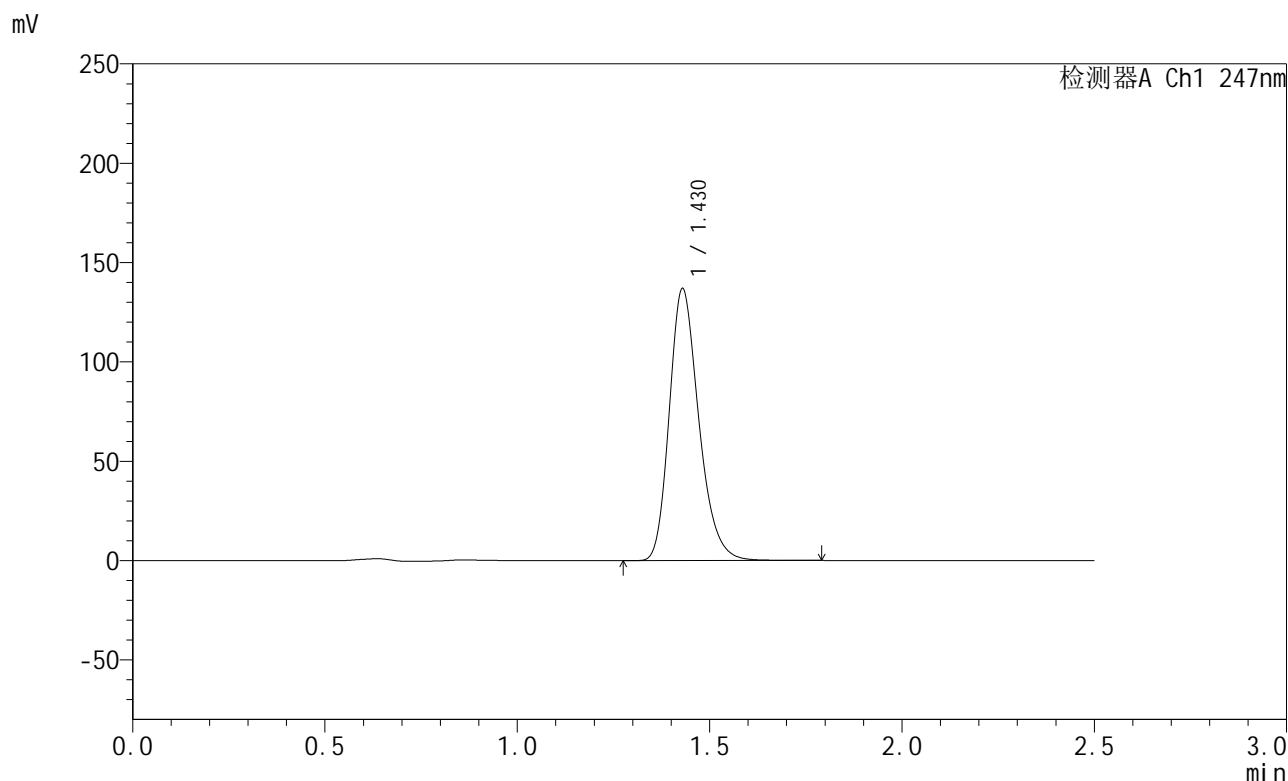


SMF-356

<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 - 0-106/25-1890-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	730893	100.000	136843	1700	1.243	--
总计		730893	100.000	136843			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

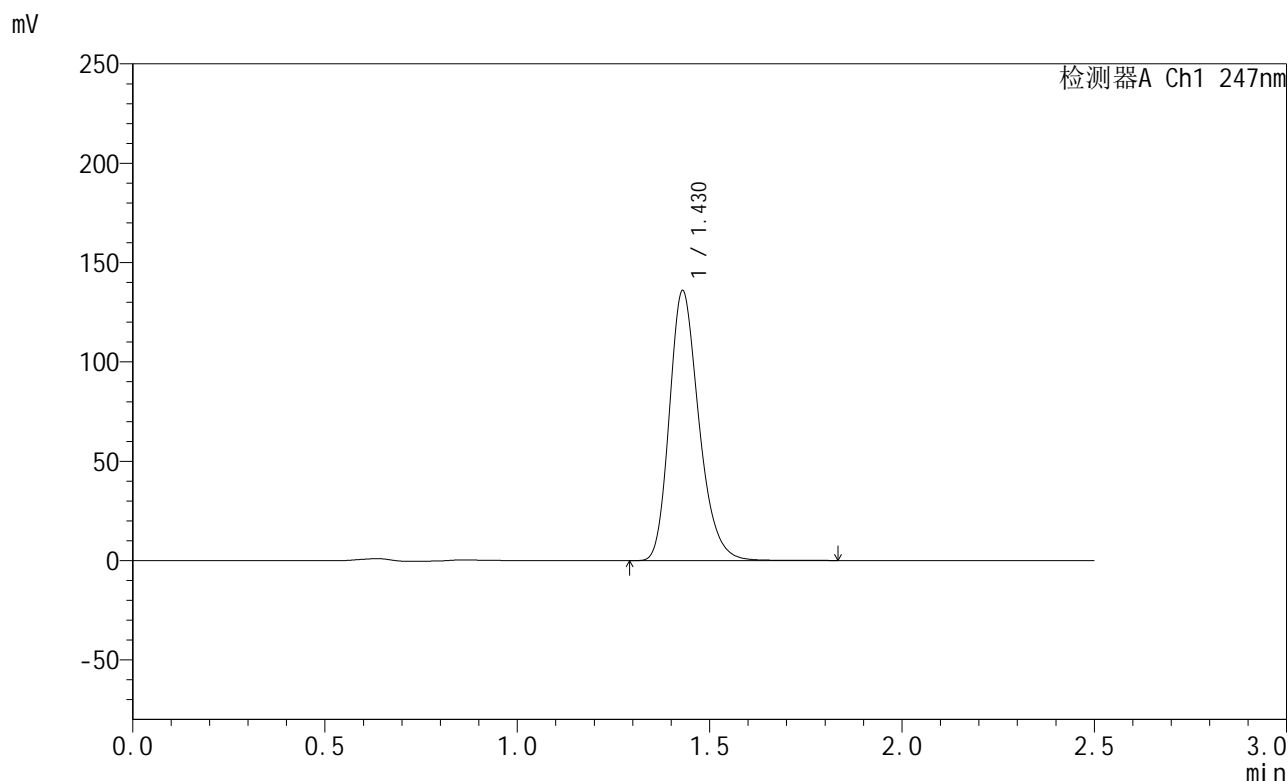


SMF-356

<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 - 0-106/25-1891-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

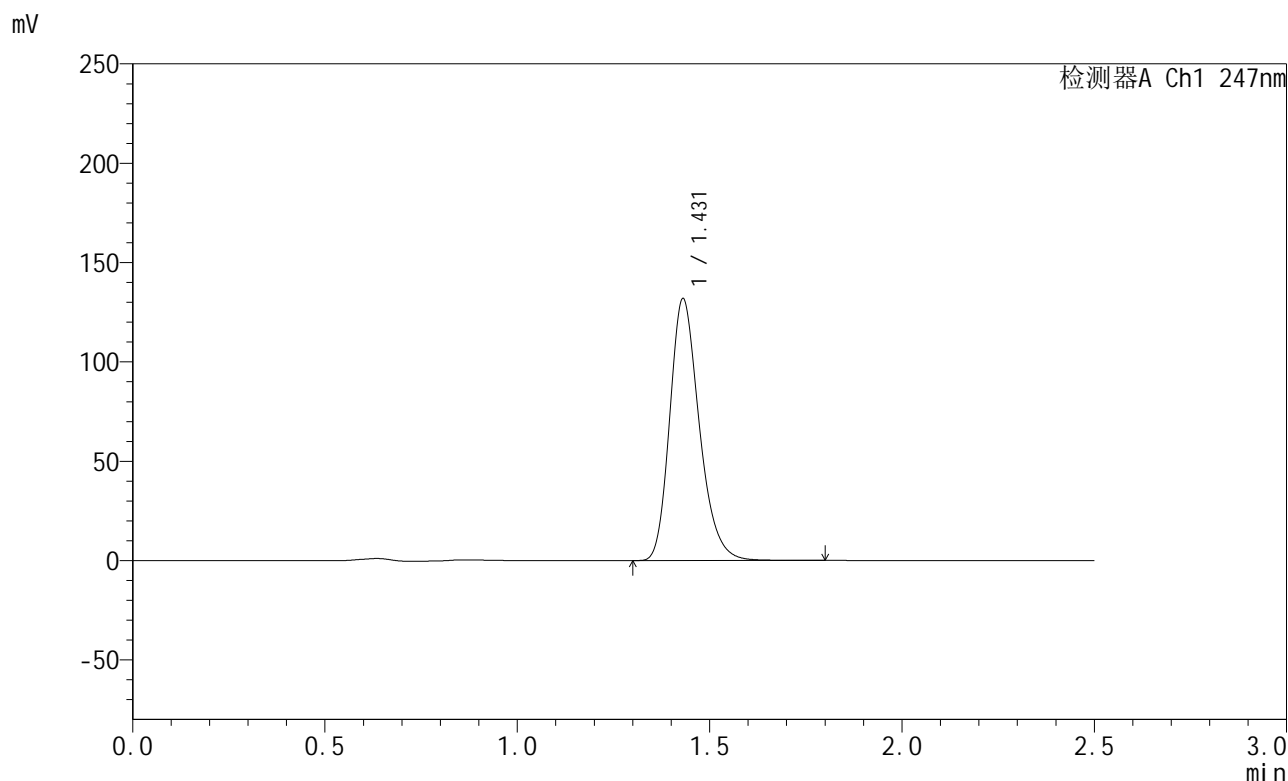
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	726198	100.000	135837	1697	1.243	--
总计		726198	100.000	135837			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1892-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	704706	100.000	131787	1698	1.244	--
总计		704706	100.000	131787			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

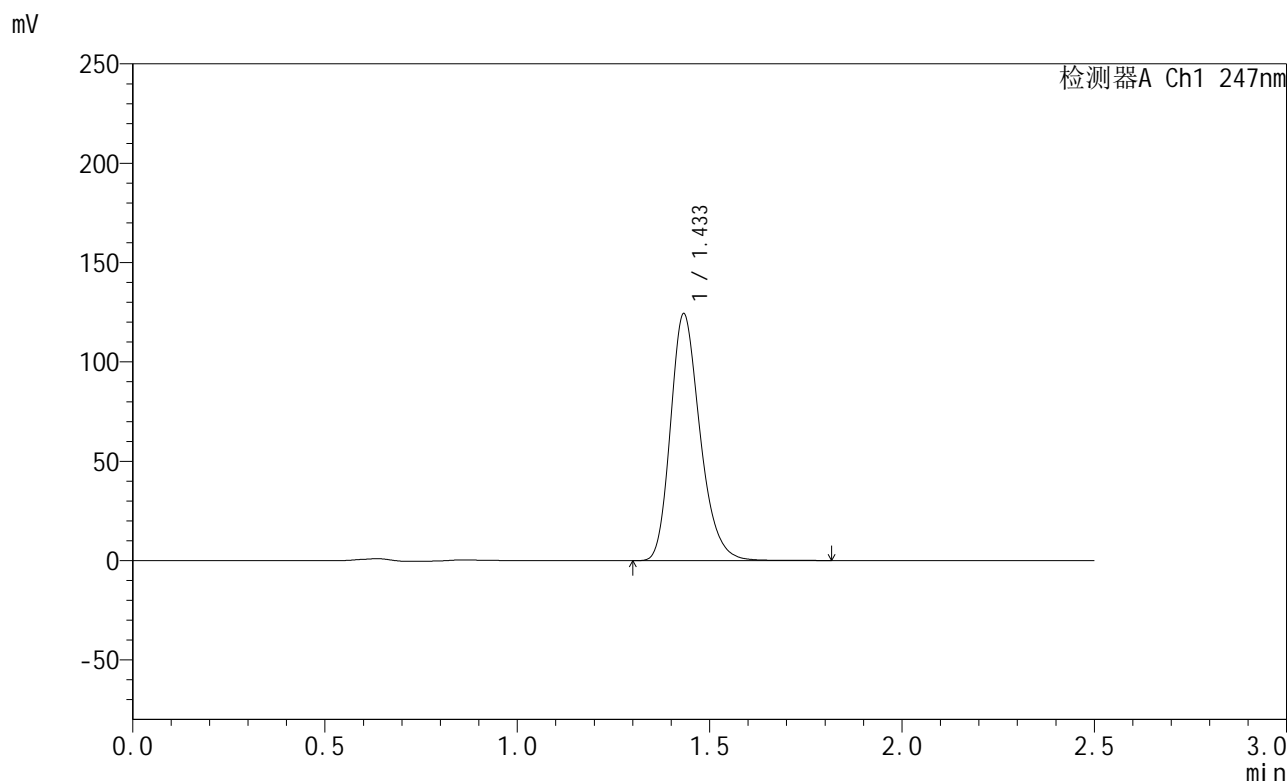


SMF-356

<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 - 0-106/25-1893-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	664292	100.000	123872	1704	1.244	--
总计		664292	100.000	123872			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

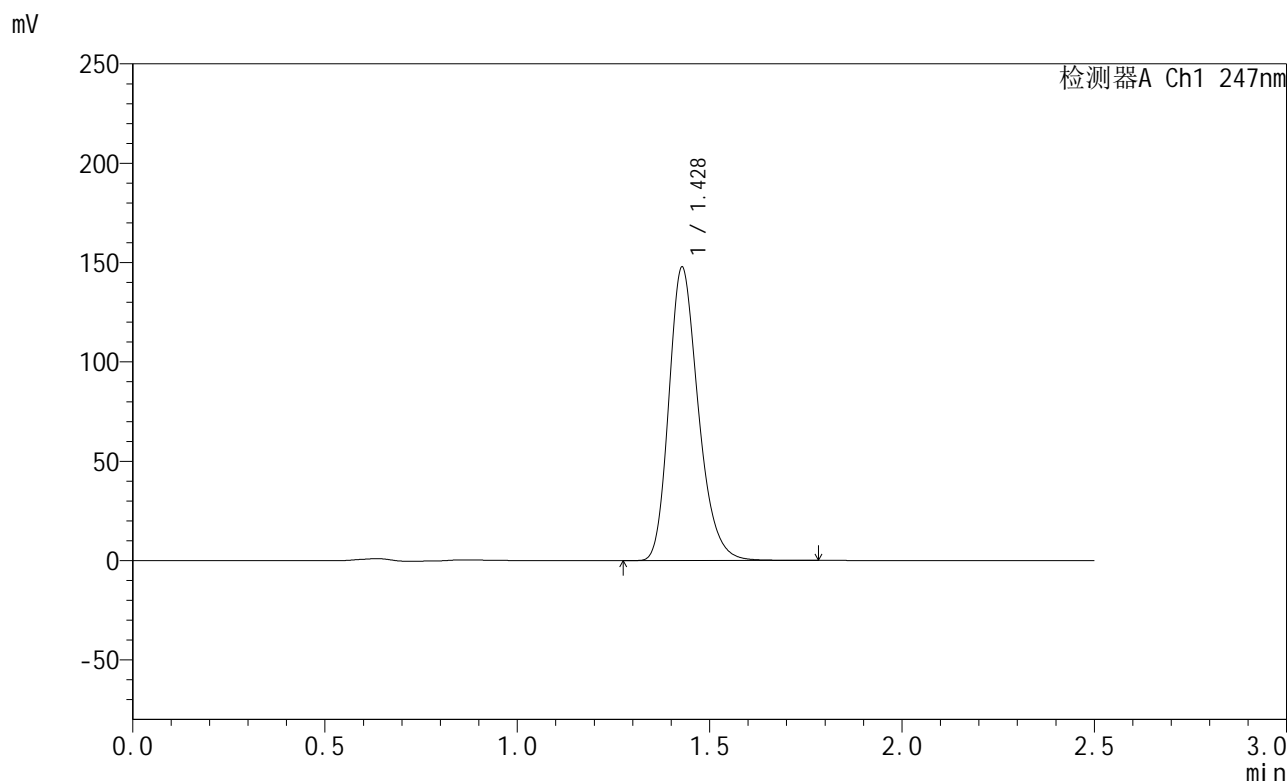


SMF-356

<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 - 0-106/25-1894-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	787775	100.000	147465	1698	1.244	--
总计		787775	100.000	147465			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

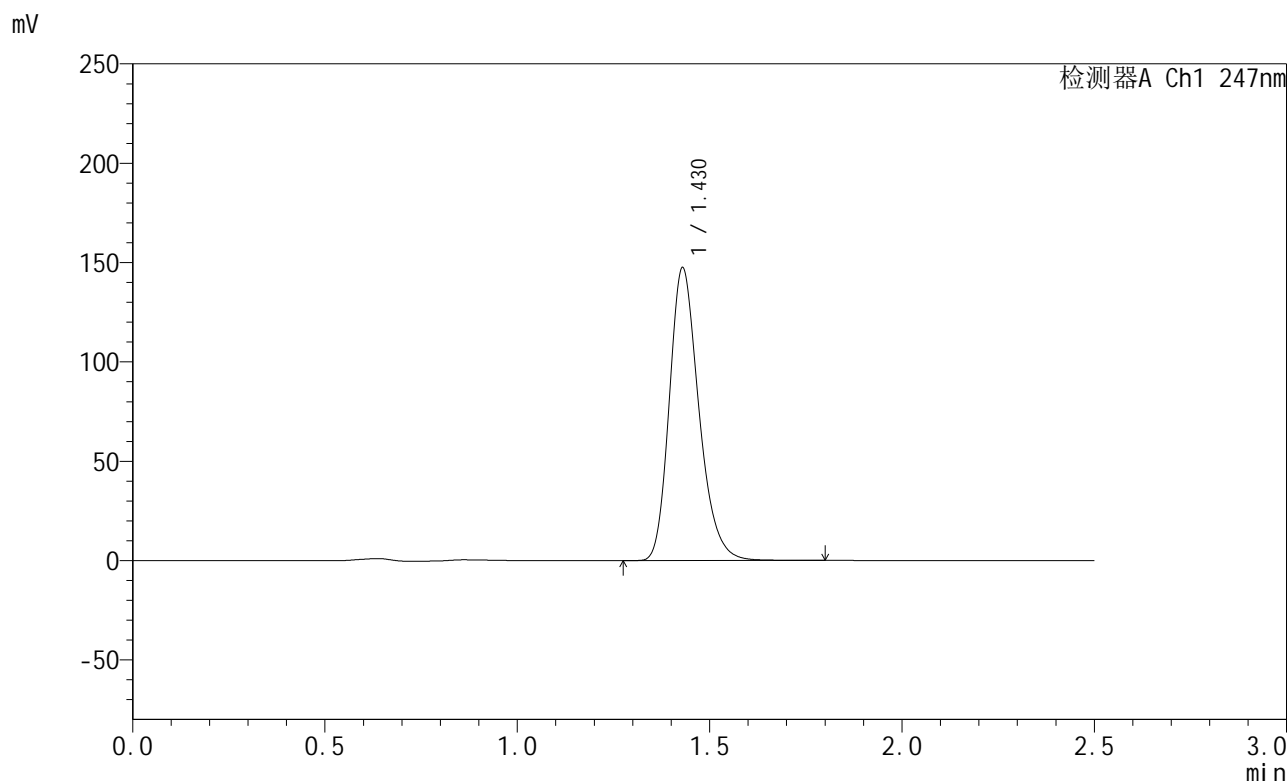


SMF-356

<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 - 0-106/25-1895-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	787647	100.000	147364	1696	1.243	--
总计		787647	100.000	147364			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



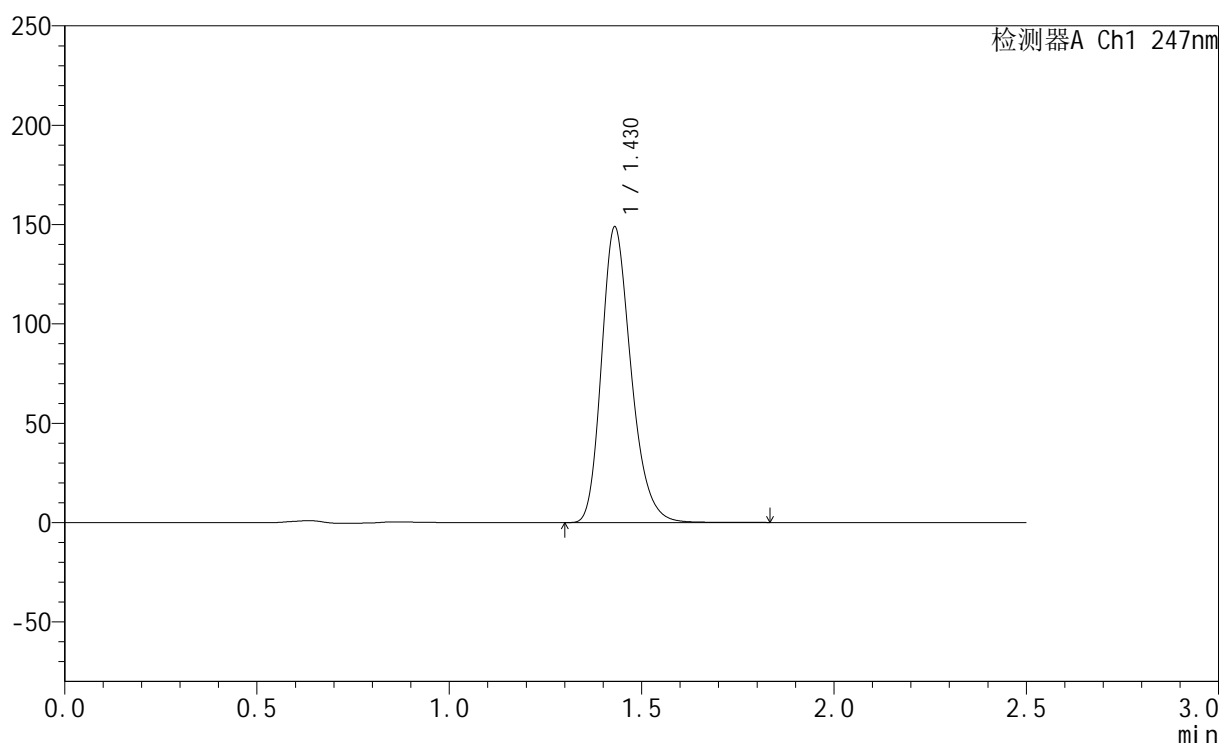
SMF-356

<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 - 0-106/25-1896-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	795468	100.000	148810	1698	1.243	--
总计		795468	100.000	148810			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

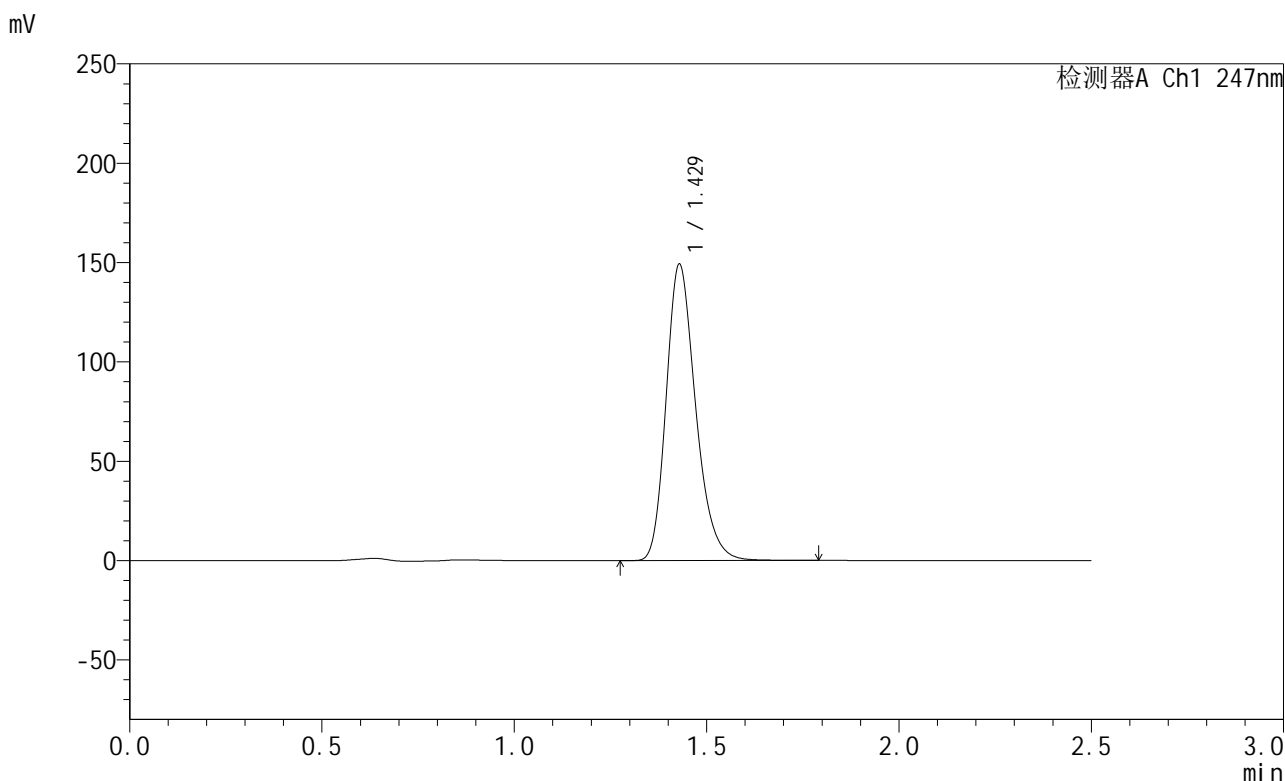


SMF-356

<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 - 0-106/25-1897-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

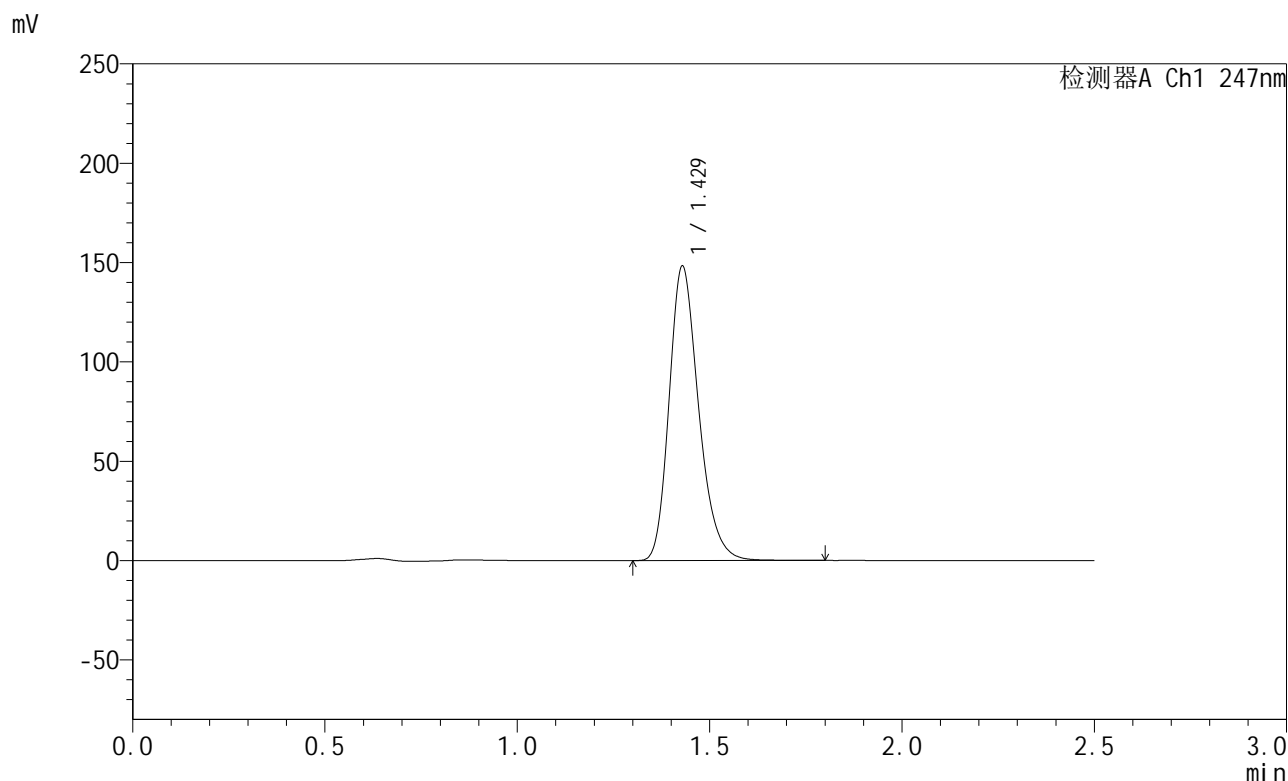
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	796958	100.000	149105	1697	1.244	--
总计		796958	100.000	149105			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1898-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	791888	100.000	148134	1697	1.243	--
总计		791888	100.000	148134			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

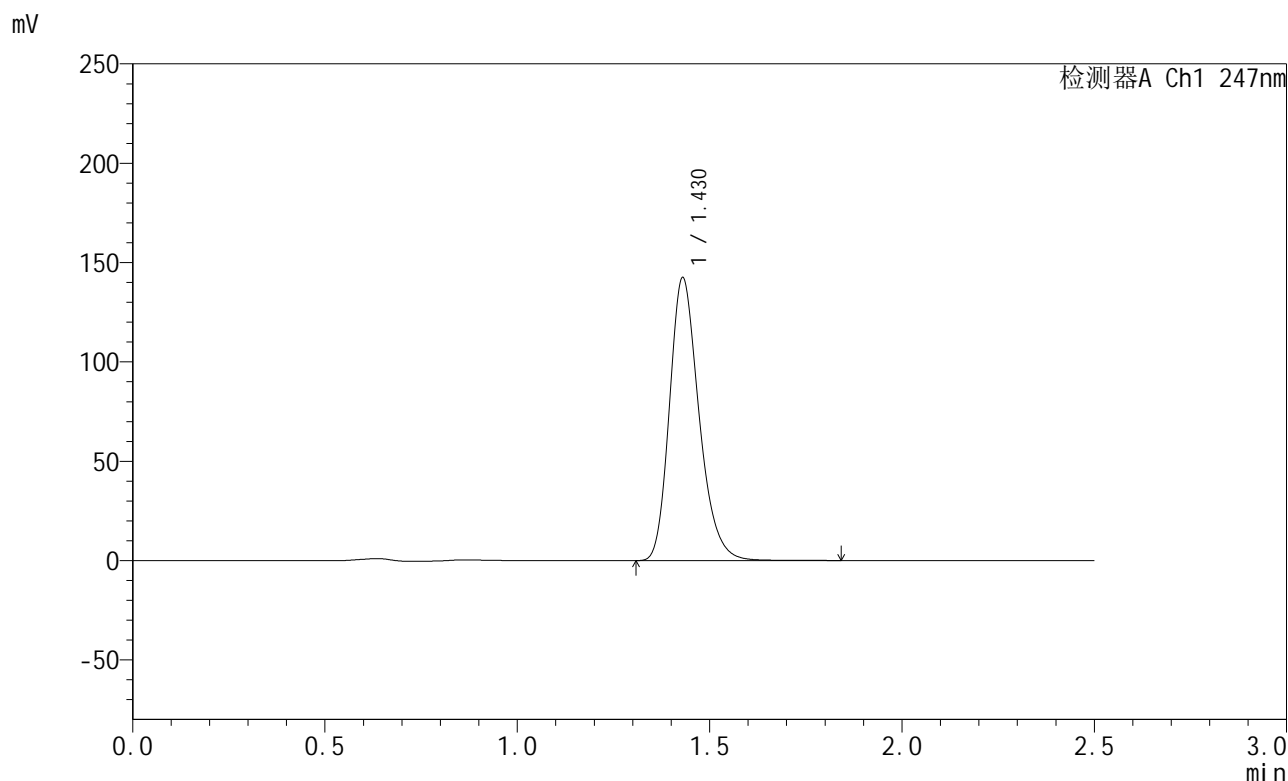


SMF-356

<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 - 0-106/25-1899-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

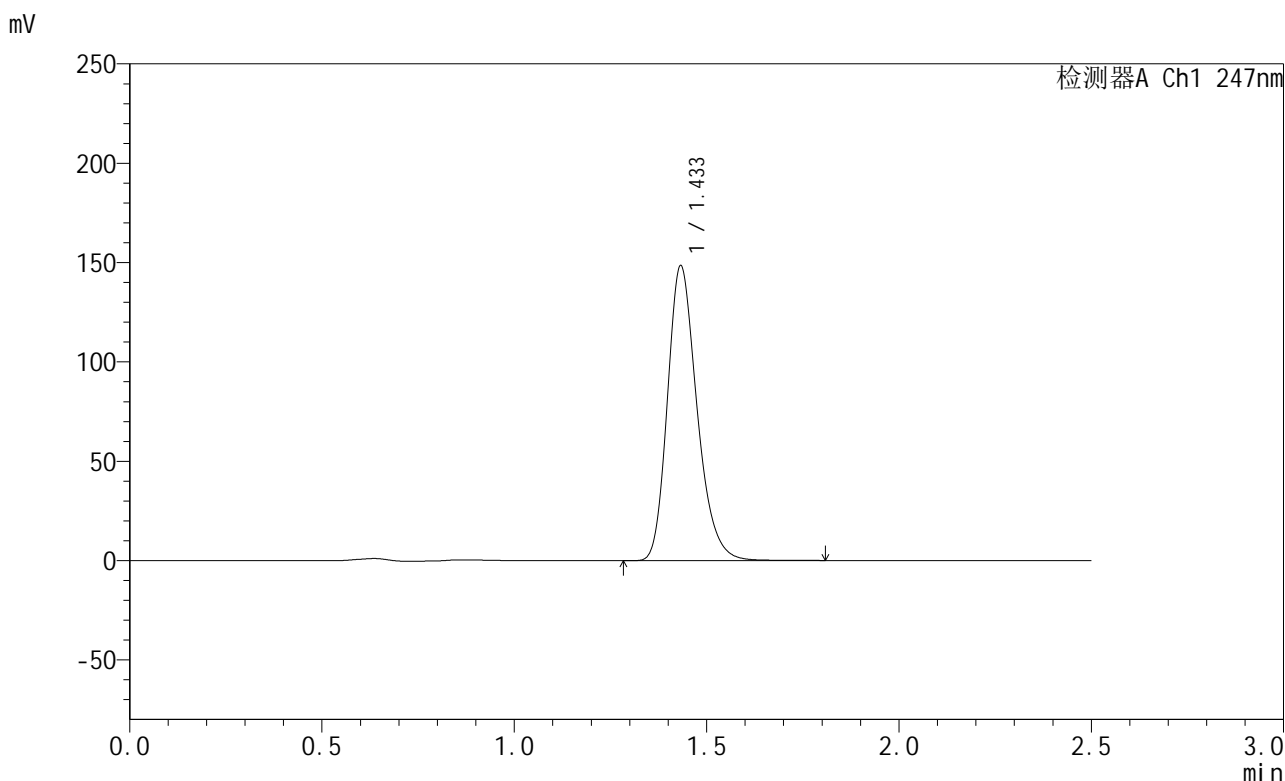
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	761291	100.000	142374	1698	1.243	--
总计		761291	100.000	142374			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1900-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

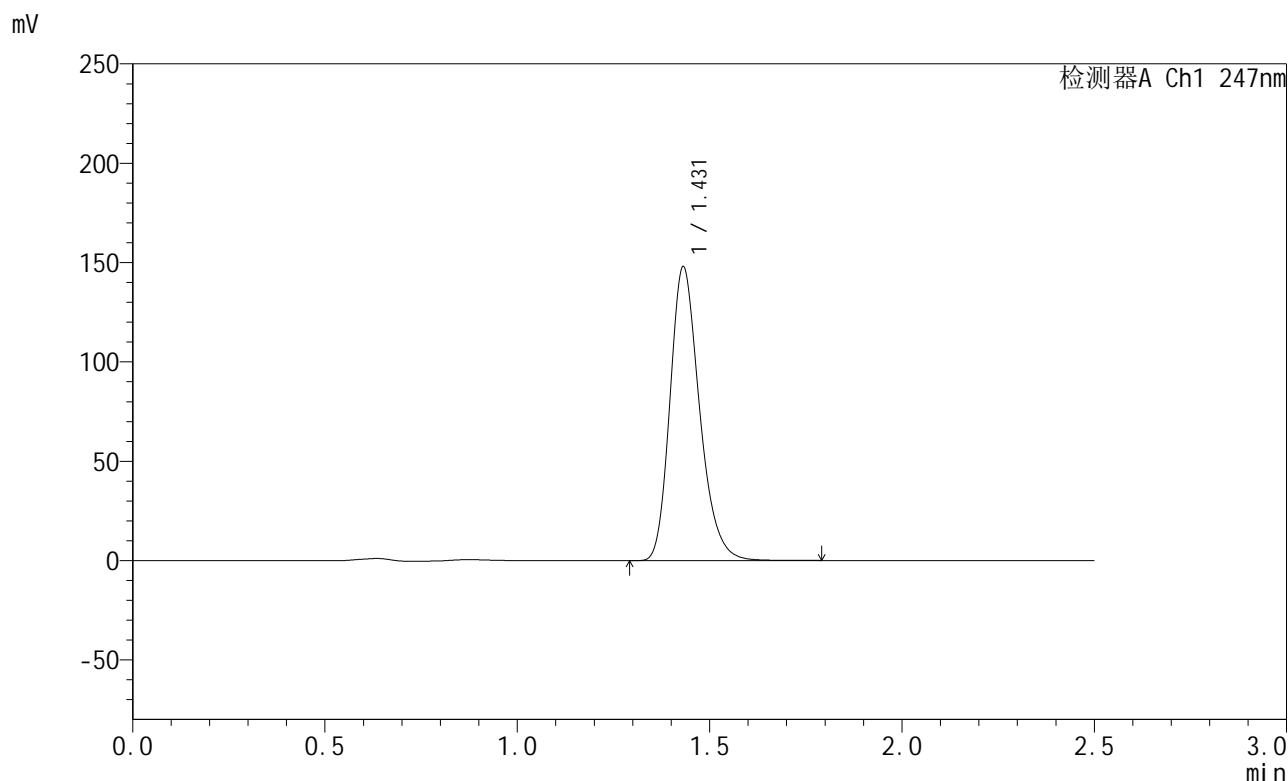
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	794027	100.000	148013	1701	1.245	--
总计		794027	100.000	148013			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1901-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	790825	100.000	147826	1698	1.244	--
总计		790825	100.000	147826			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

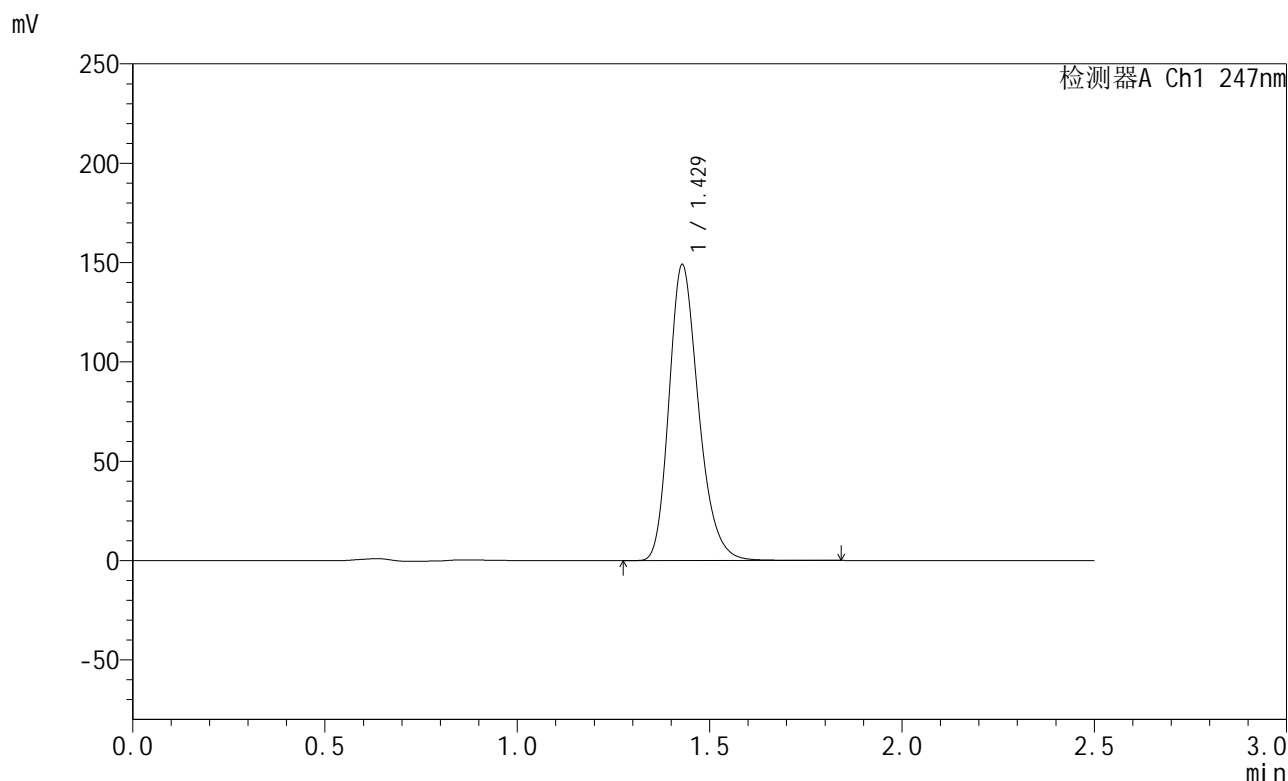


SMF-356

<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 - 0-106/25-1902-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

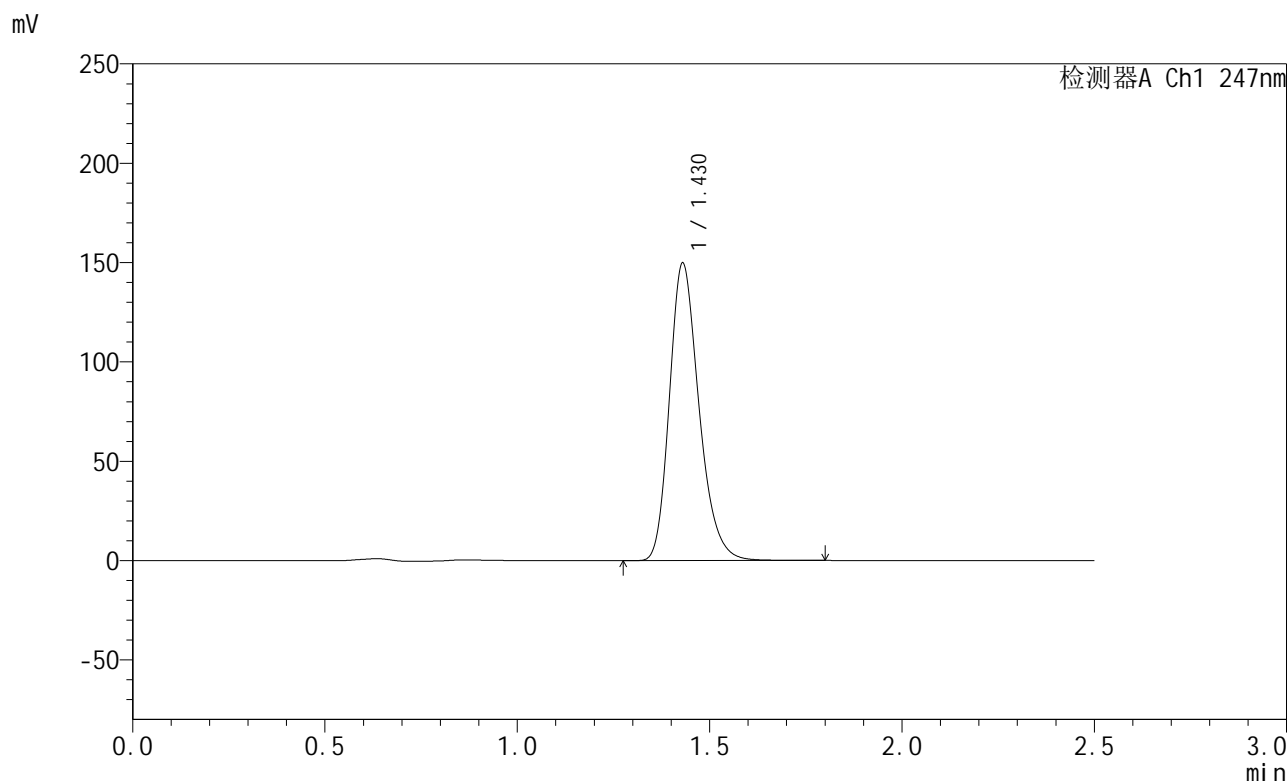
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	796471	100.000	148814	1694	1.244	--
总计		796471	100.000	148814			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1903-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	800469	100.000	149721	1697	1.243	--
总计		800469	100.000	149721			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

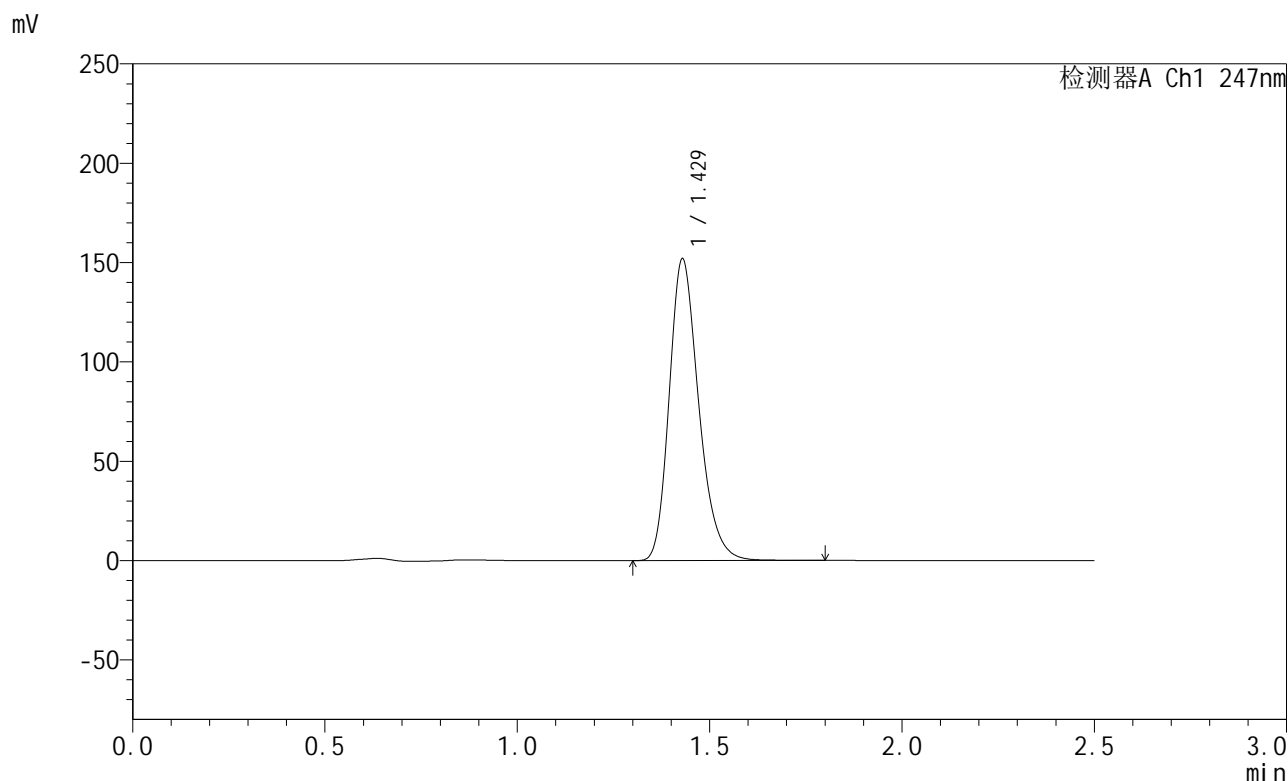


SMF-356

<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 - 0-106/25-1904-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

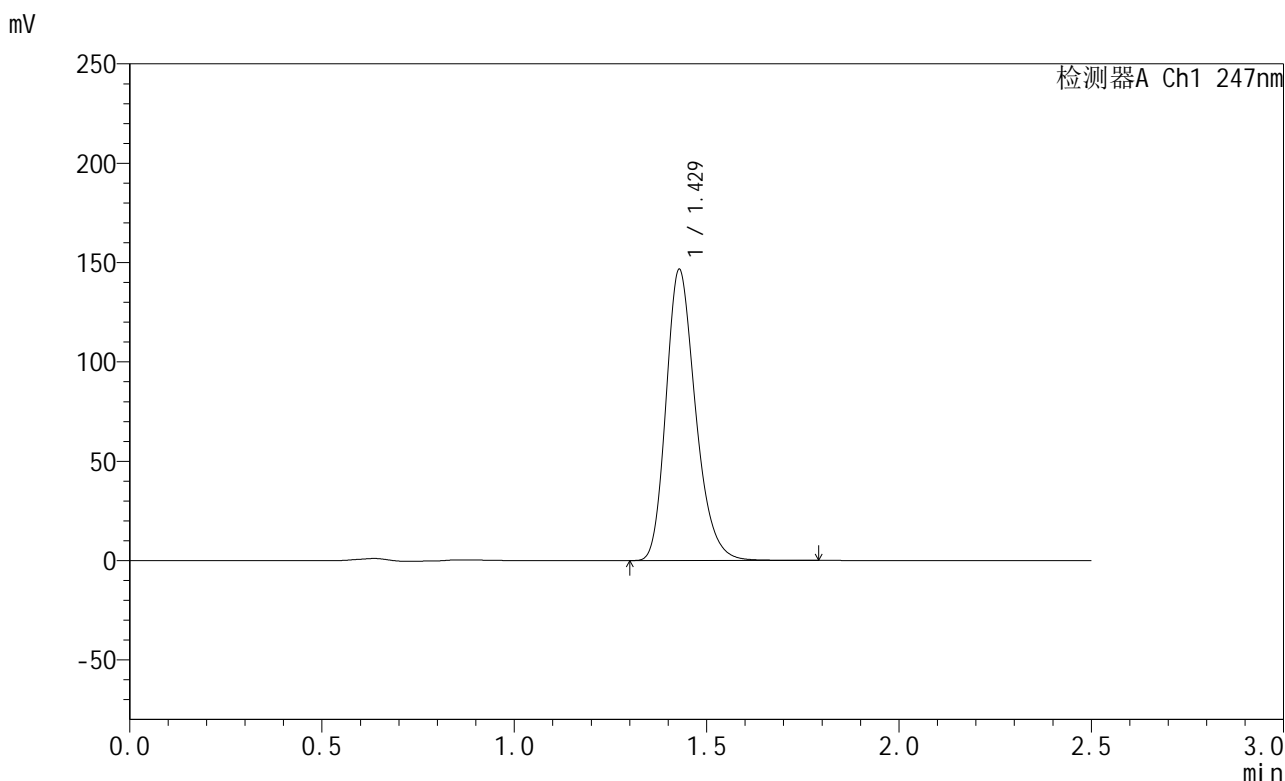
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	811556	100.000	151805	1695	1.243	--
总计		811556	100.000	151805			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1905-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

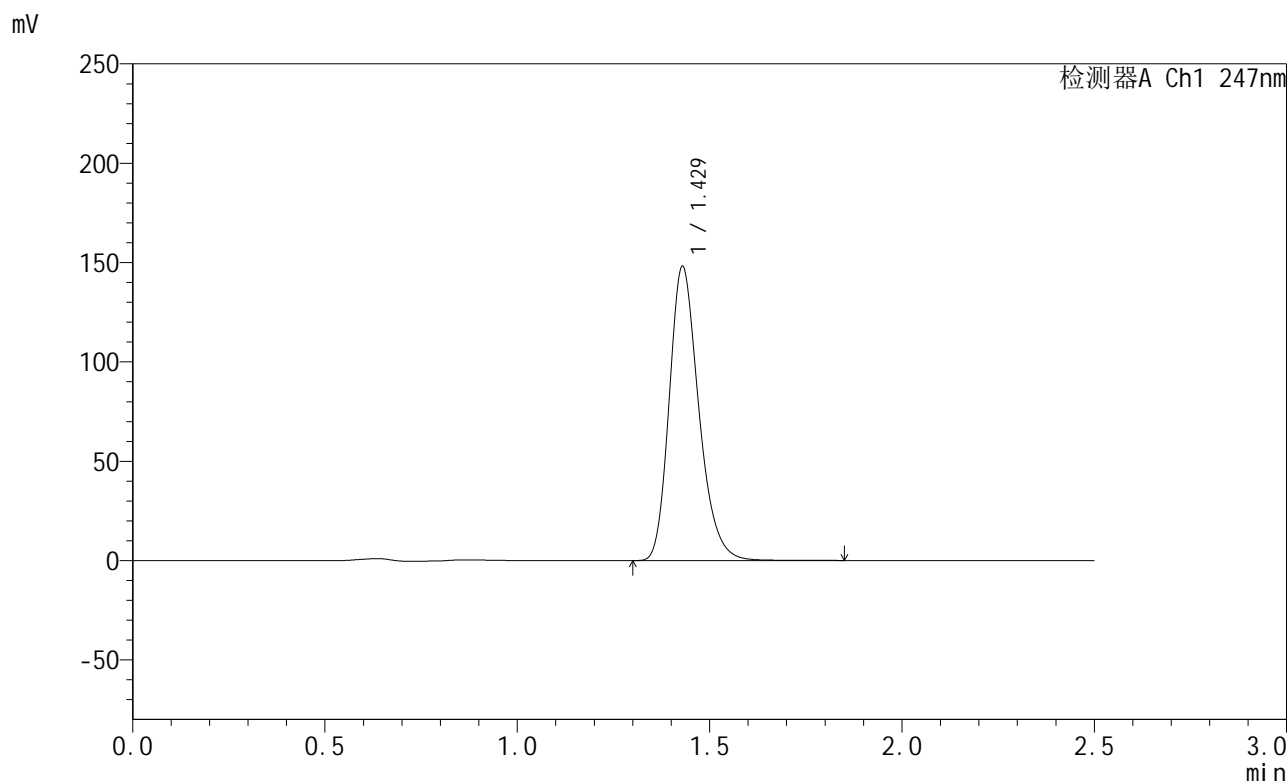
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	782843	100.000	146426	1696	1.243	--
总计		782843	100.000	146426			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1906-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

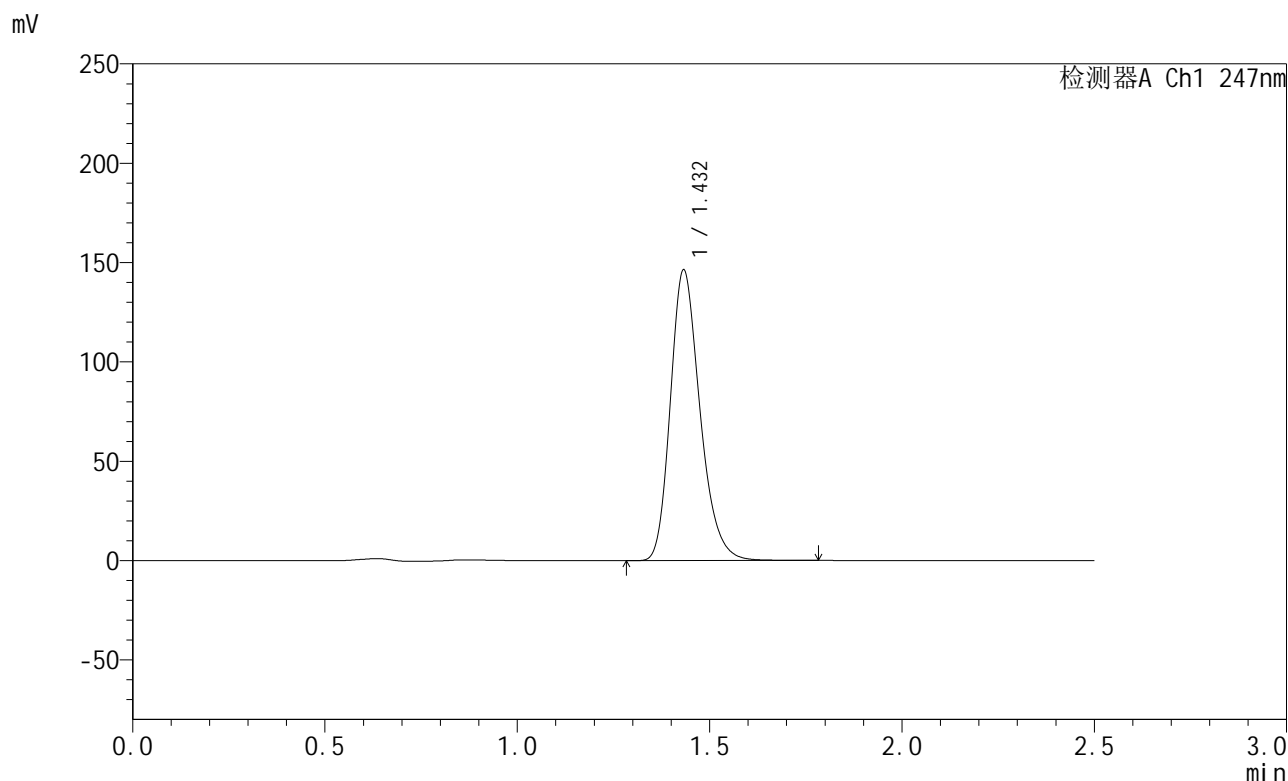
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	791995	100.000	148015	1694	1.243	--
总计		791995	100.000	148015			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1907-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

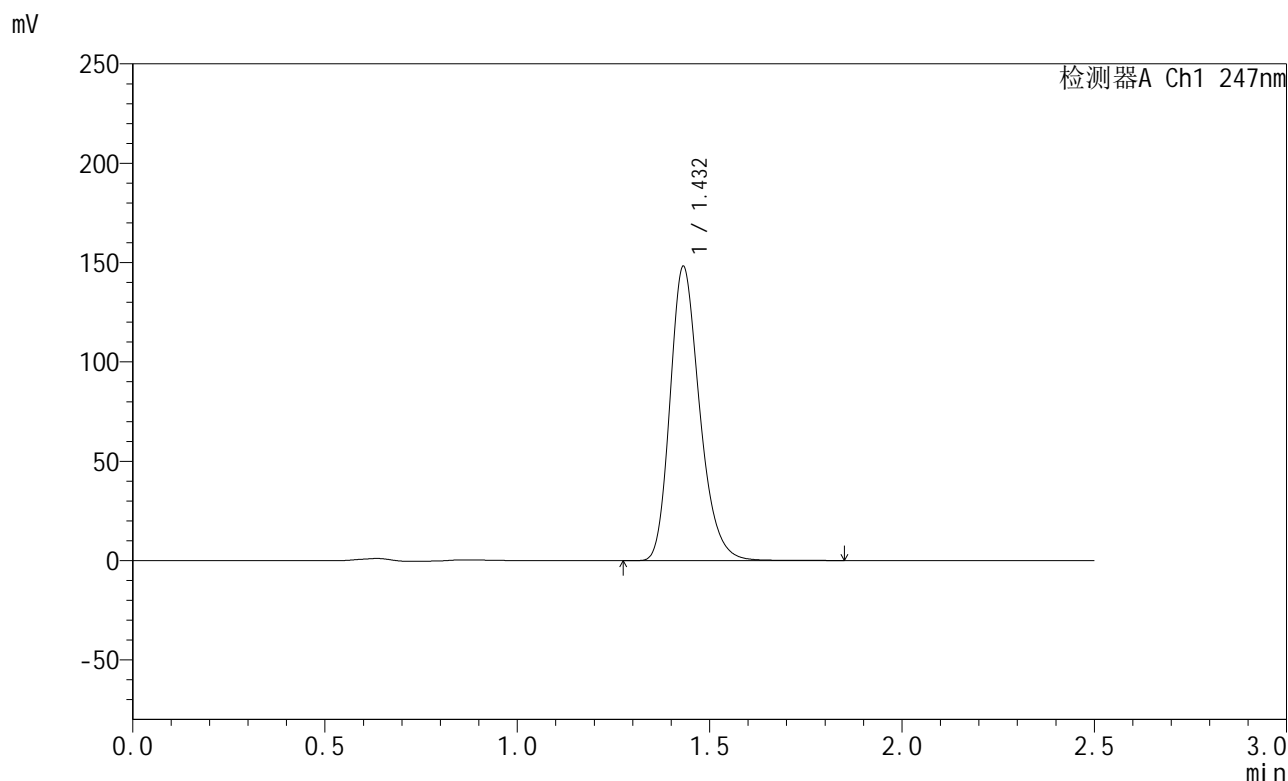
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	783498	100.000	145952	1697	1.244	--
总计		783498	100.000	145952			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1908-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	792591	100.000	147937	1699	1.244	--
总计		792591	100.000	147937			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



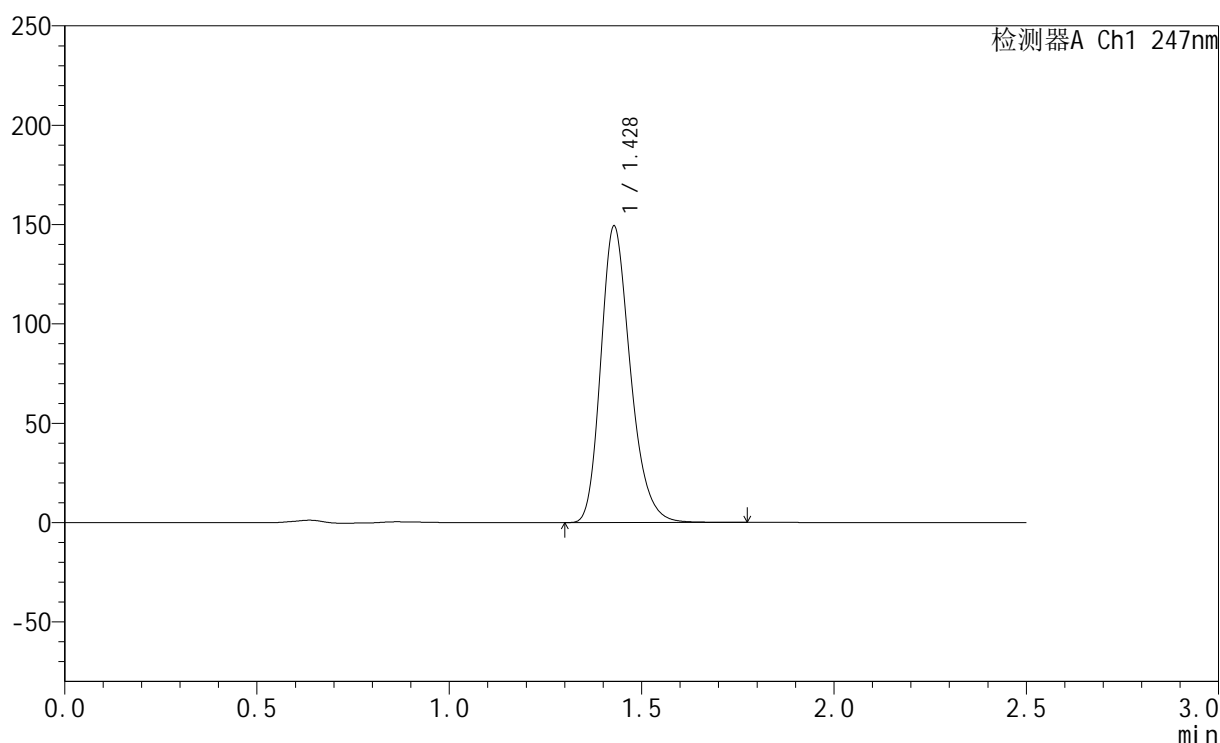
SMF-356

<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 - 0-106/25-1909-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	797134	100.000	148986	1694	1.242	--
总计		797134	100.000	148986			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

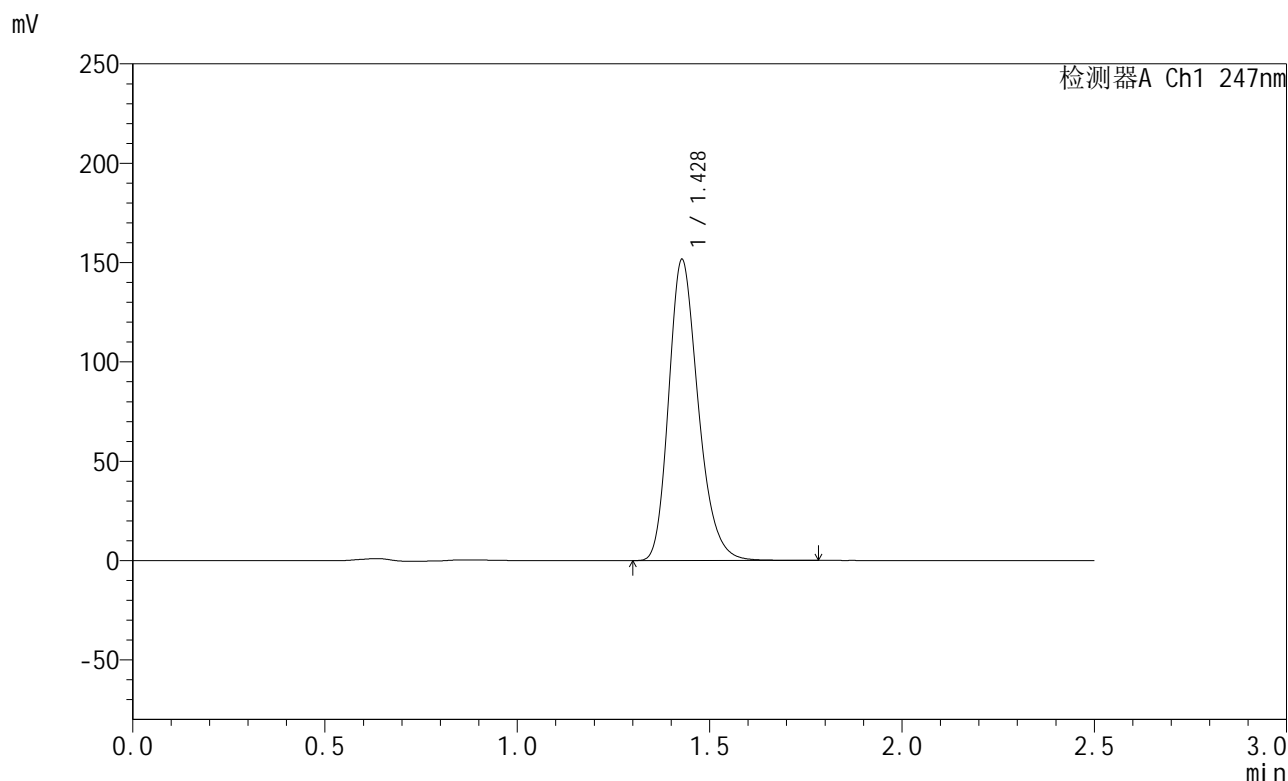


SMF-356

<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 - 0-106/25-1910-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	809822	100.000	151243	1691	1.243	--
总计		809822	100.000	151243			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

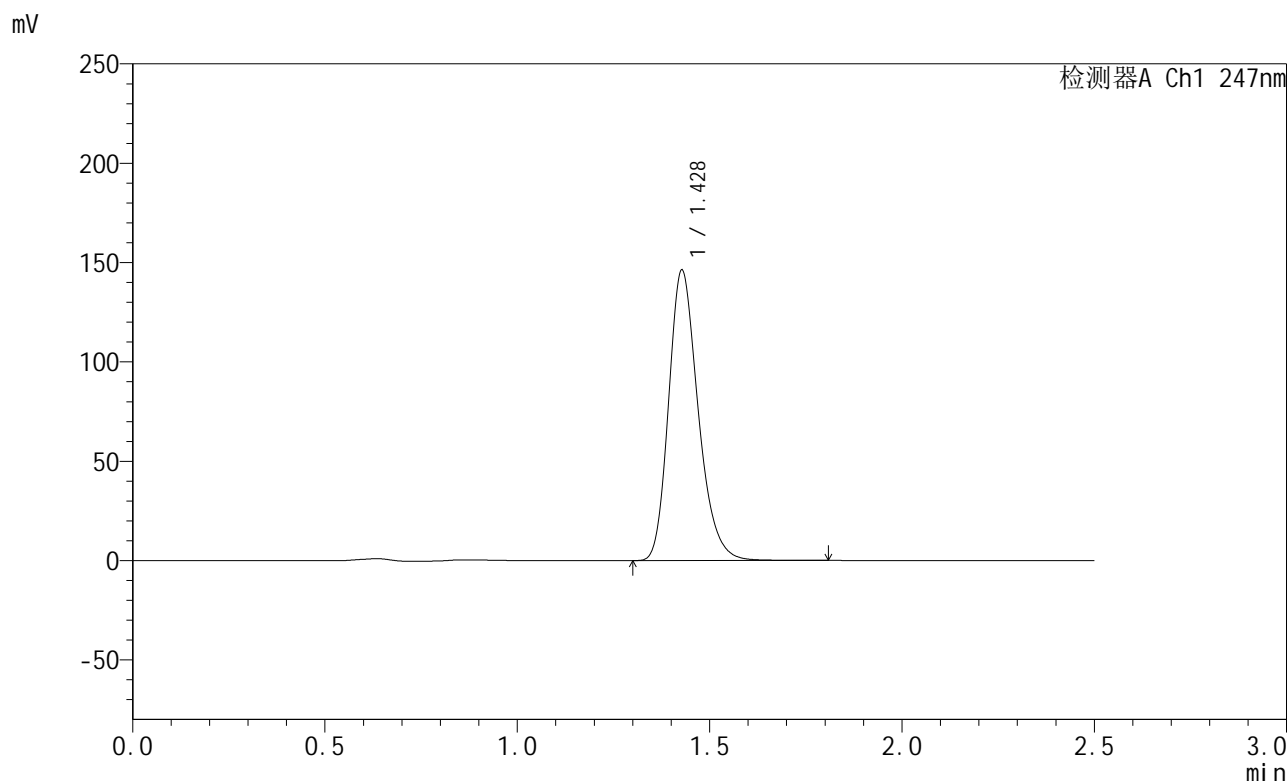


SMF-356

<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 - 0-106/25-1911-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	781101	100.000	145819	1694	1.242	--
总计		781101	100.000	145819			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

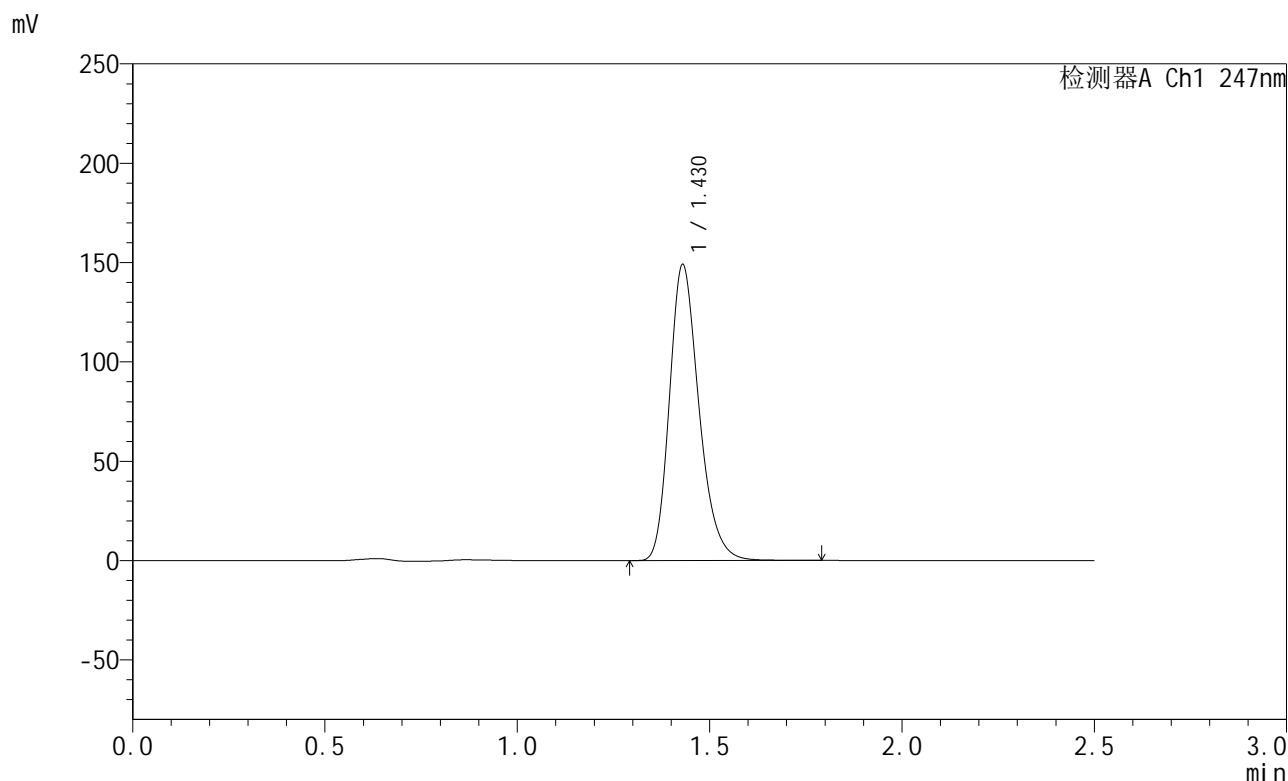


SMF-356

<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 - 0-106/25-1912-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	796668	100.000	148998	1696	1.243	--
总计		796668	100.000	148998			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

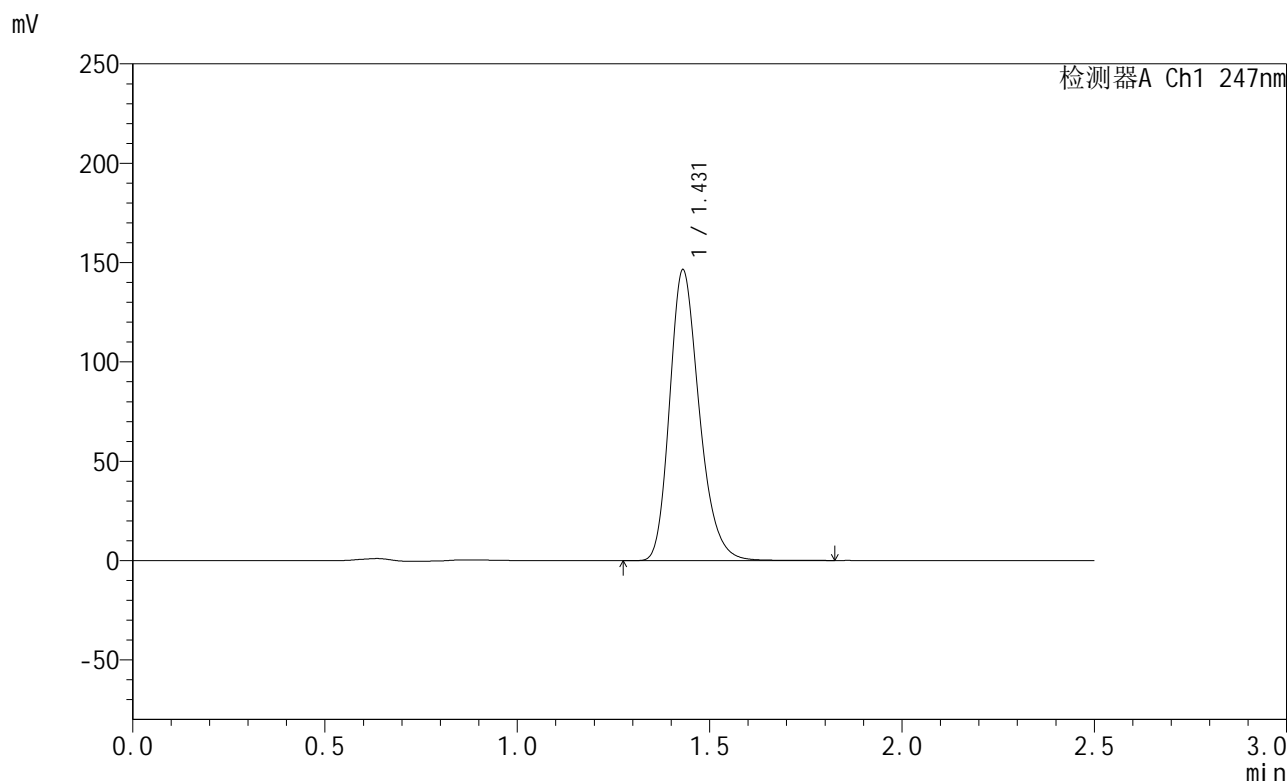


SMF-356

<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 - 0-106/25-1913-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	783954	100.000	146364	1694	1.243	--
总计		783954	100.000	146364			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

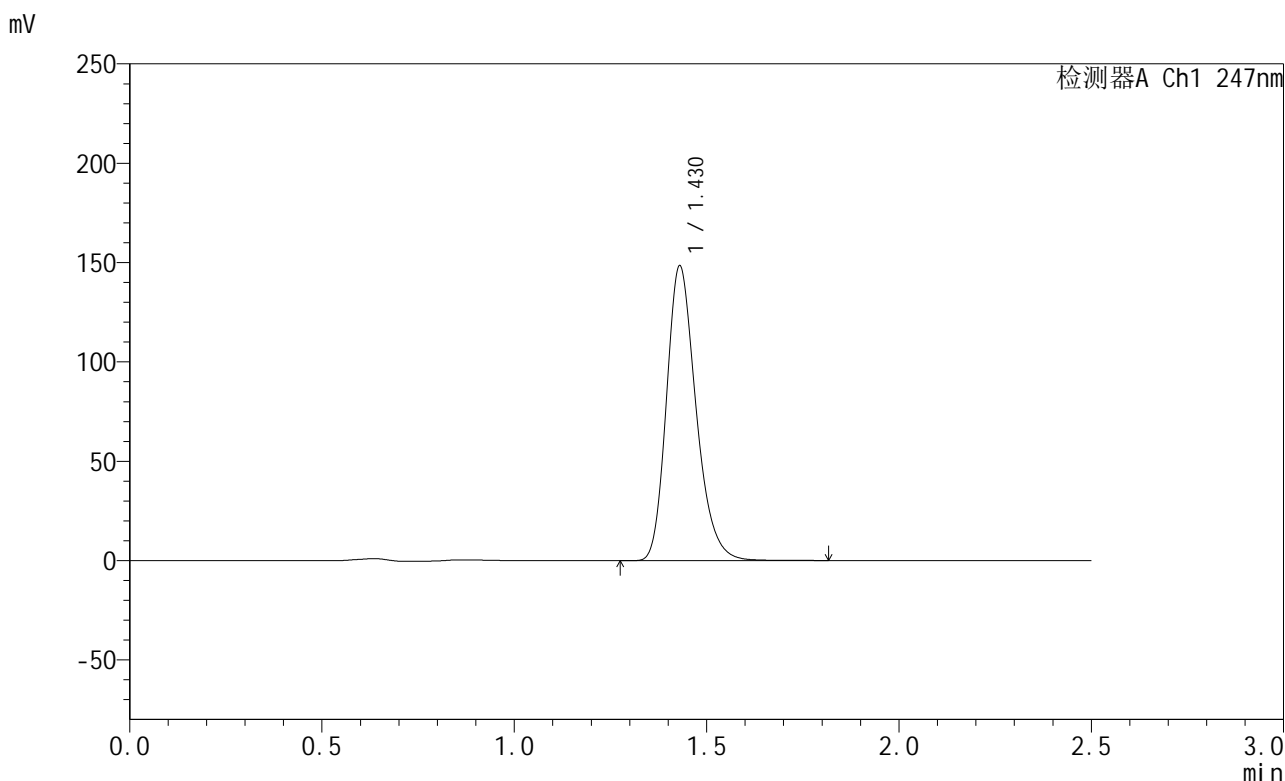


SMF-356

<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 - 0-106/25-1914-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793369	100.000	148362	1696	1.243	--
总计		793369	100.000	148362			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

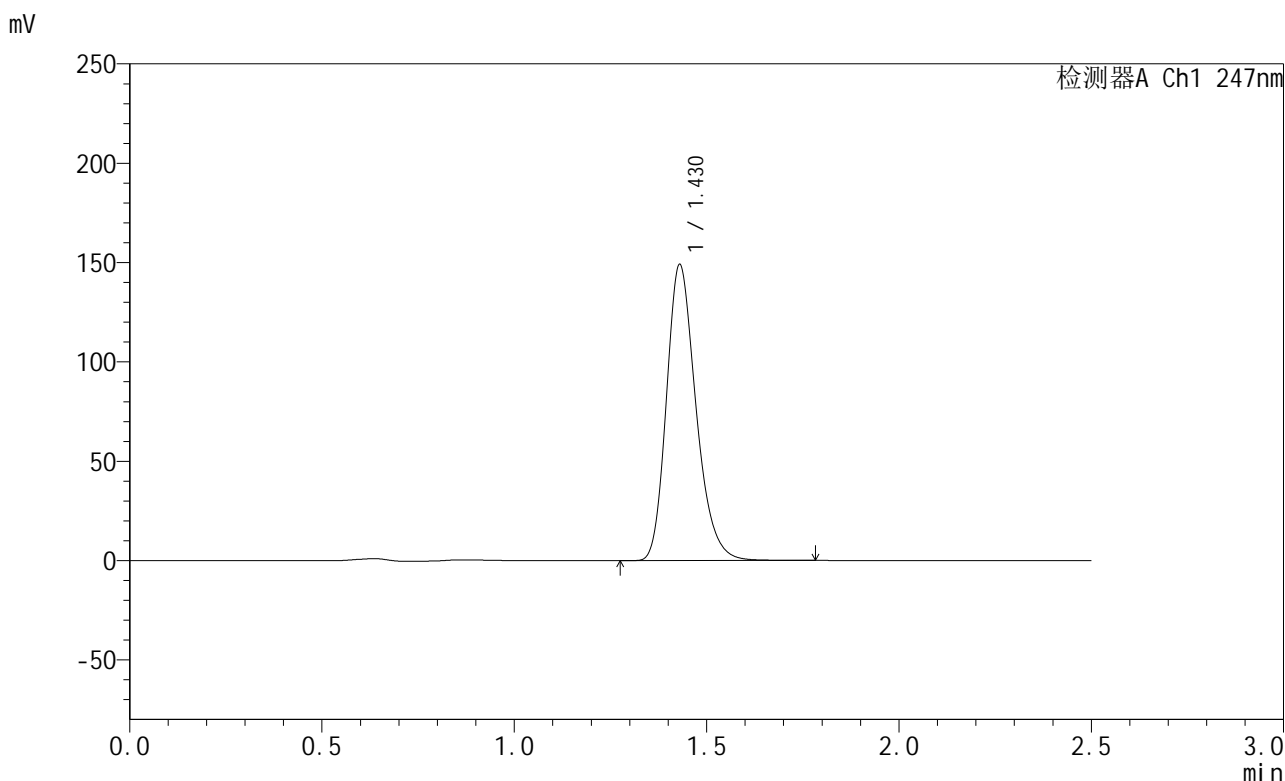


SMF-356

<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 - 0-106/25-1915-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

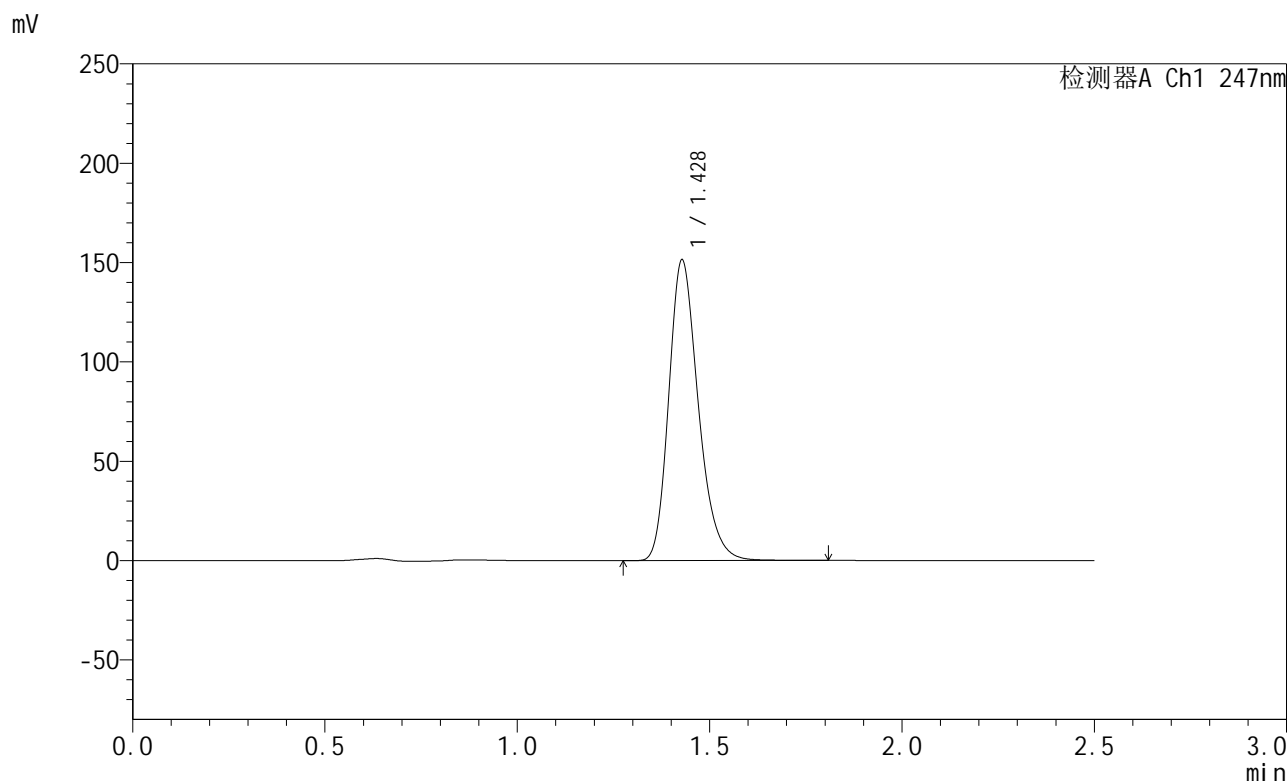
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	796952	100.000	149000	1694	1.242	--
总计		796952	100.000	149000			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1916-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

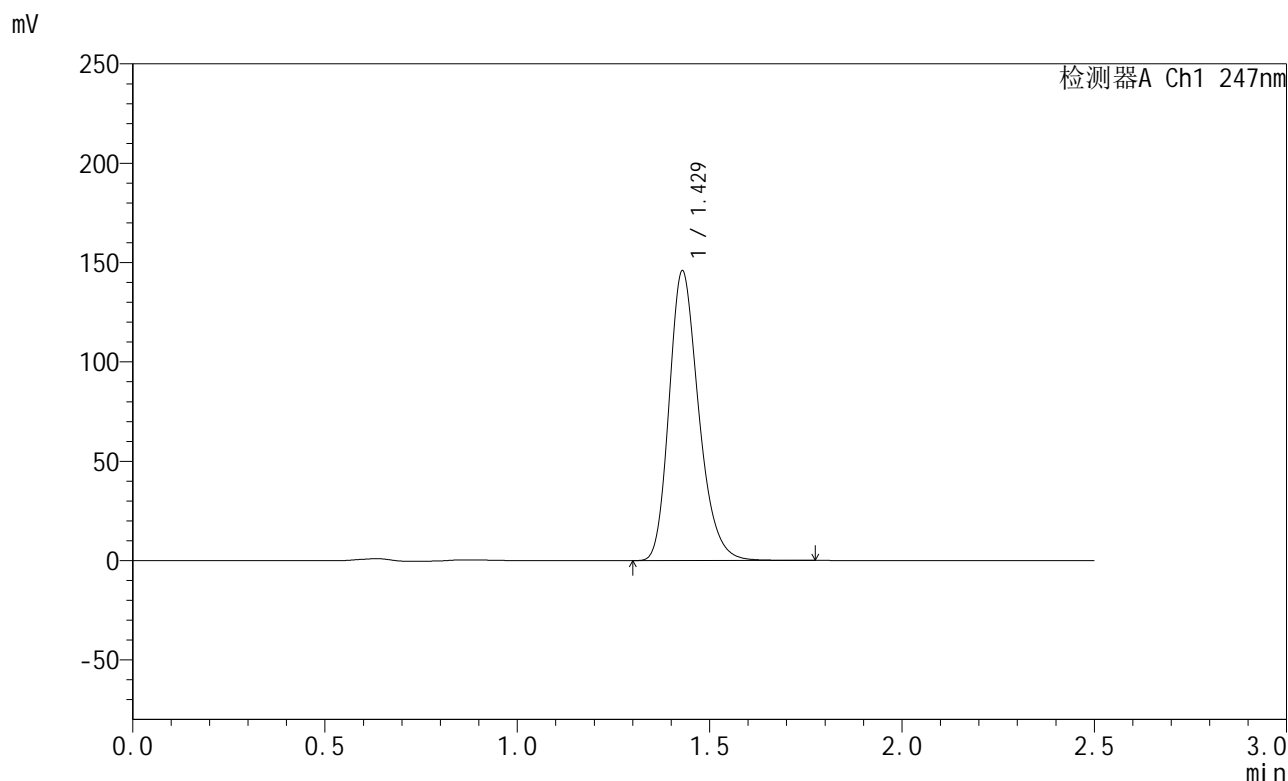
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	809629	100.000	151100	1691	1.242	--
总计		809629	100.000	151100			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1917-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

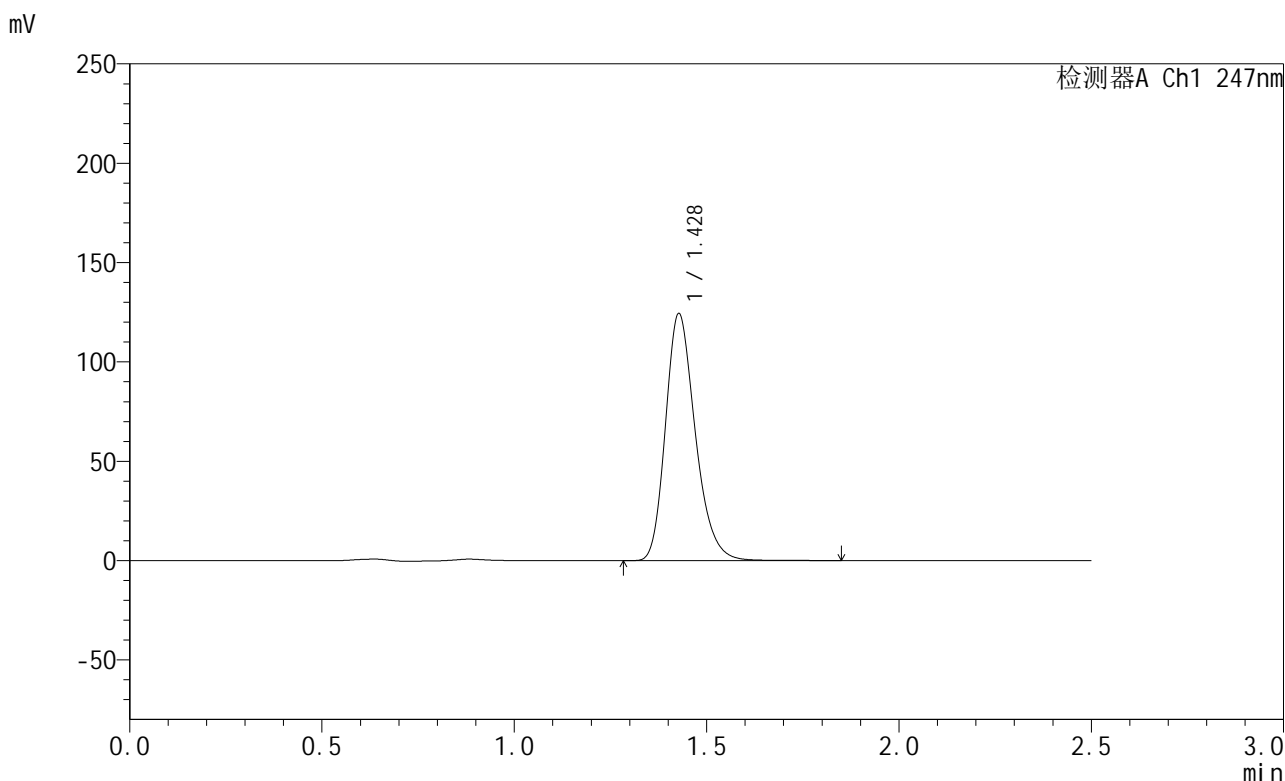
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	779945	100.000	145749	1691	1.242	--
总计		779945	100.000	145749			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1918-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

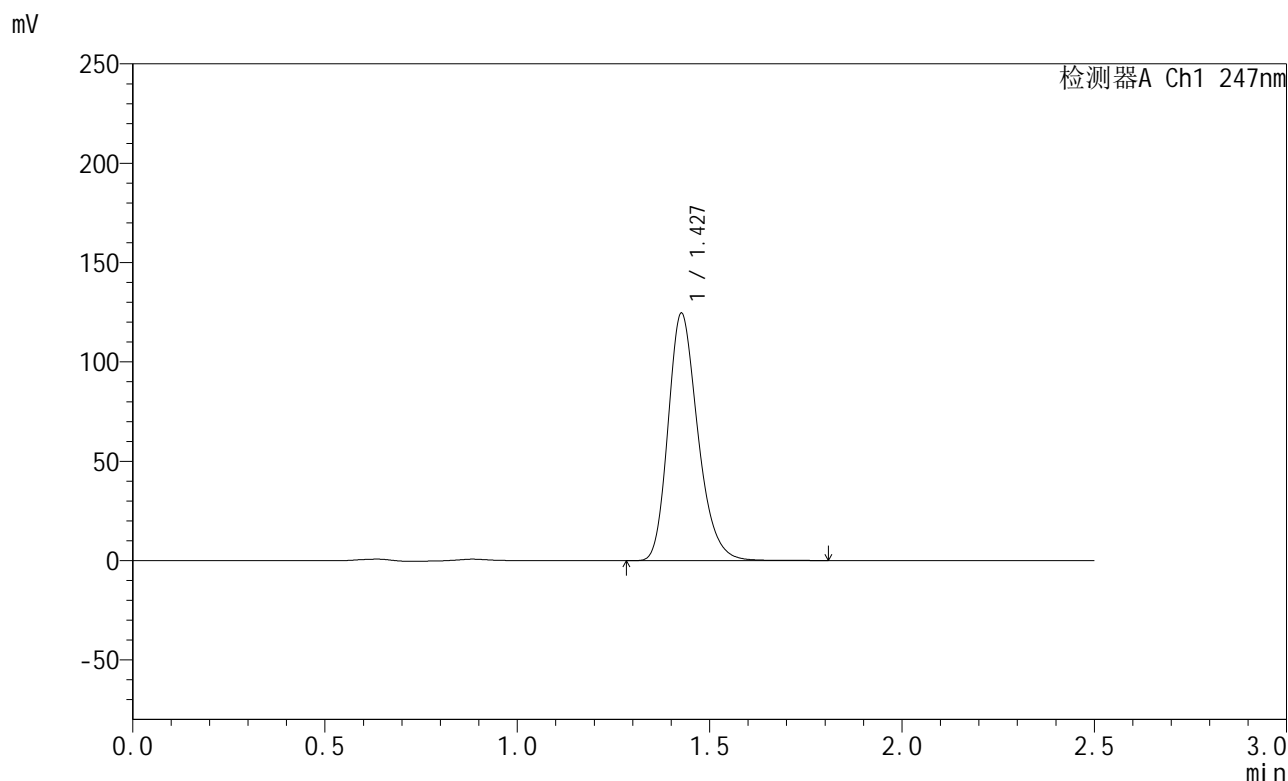
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	671012	100.000	124049	1660	1.243	--
总计		671012	100.000	124049			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1919-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	670425	100.000	123842	1663	1.244	--
总计		670425	100.000	123842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

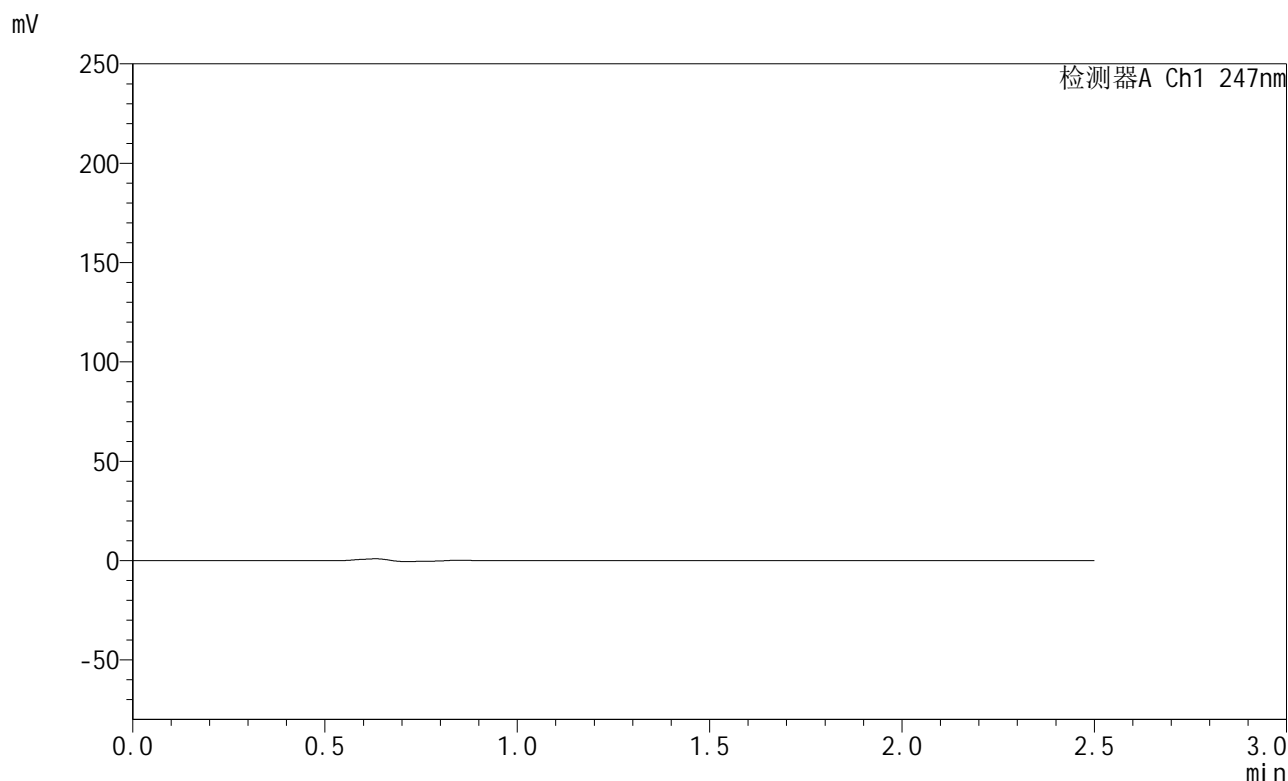


SMF-356

<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 - 0-106/25-1920-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

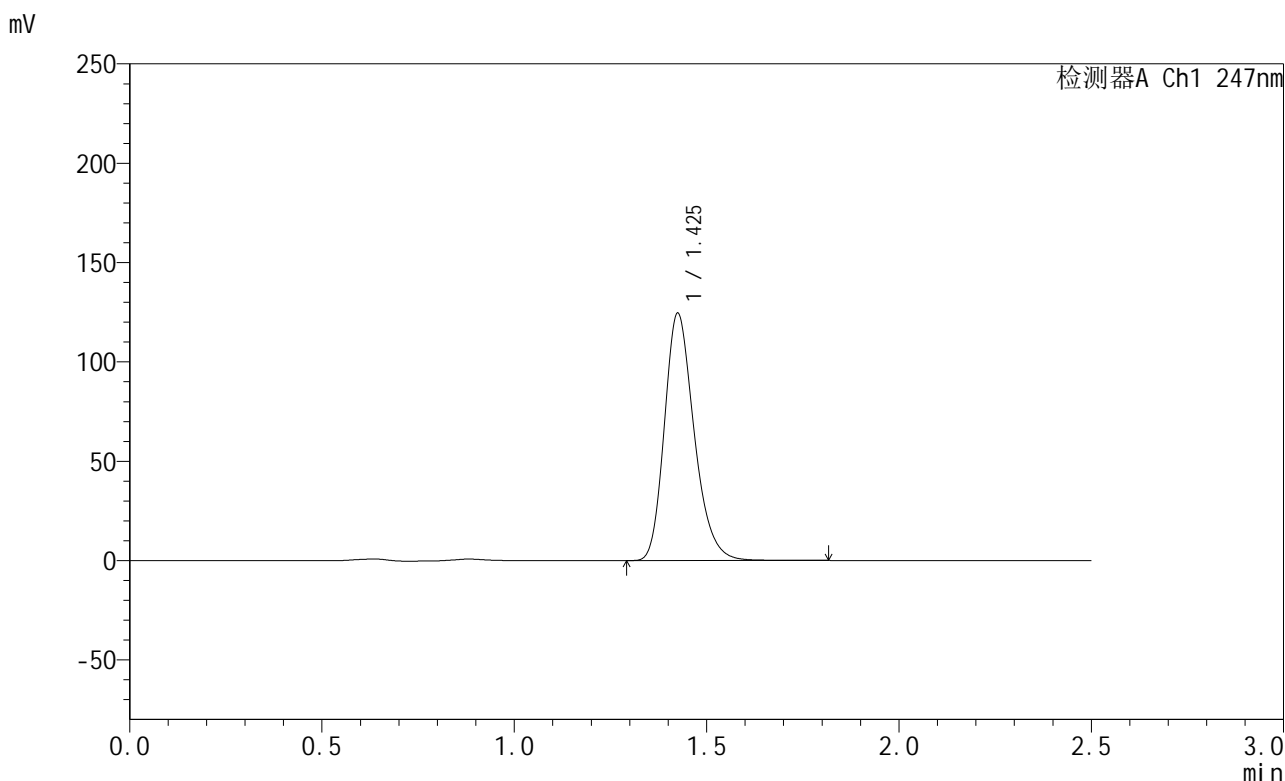


SMF-356

<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 - 0-106/25-1921-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

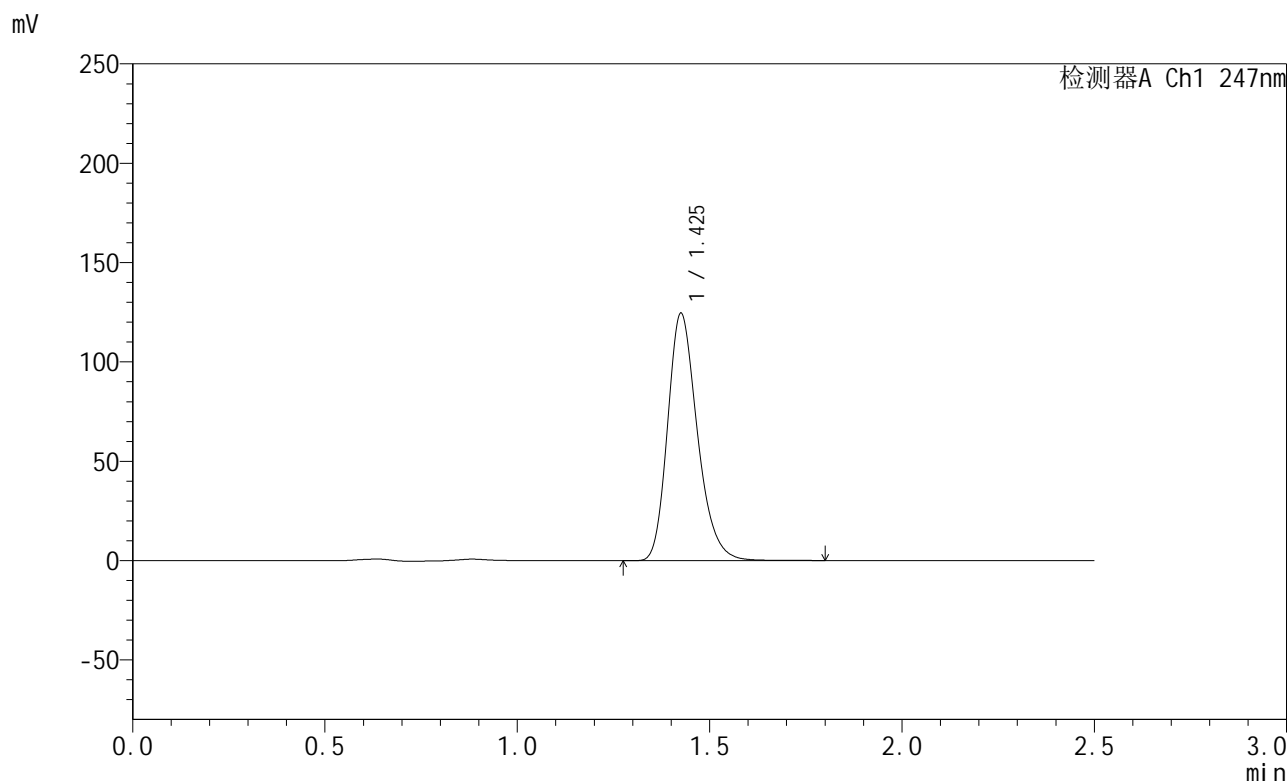
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	670434	100.000	123984	1660	1.245	--
总计		670434	100.000	123984			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1922-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	670550	100.000	123777	1660	1.245	--
总计		670550	100.000	123777			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

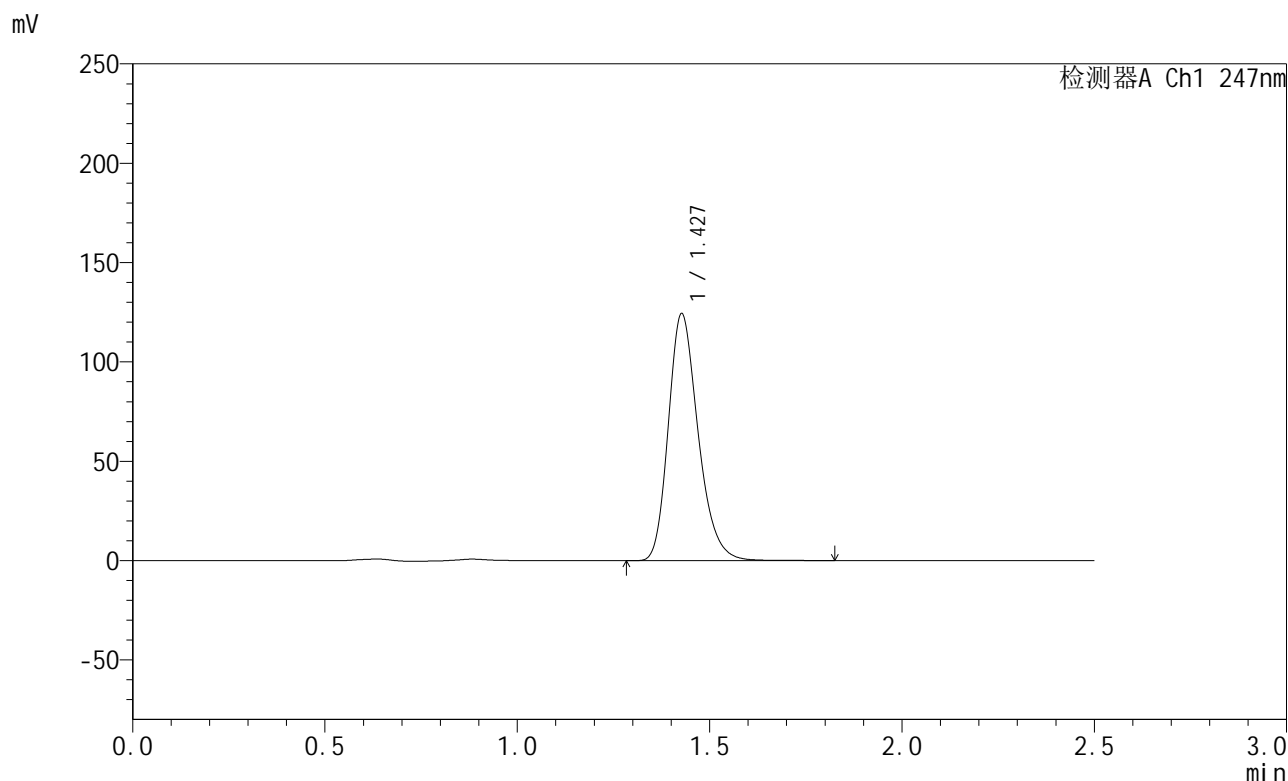


SMF-356

<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 - 0-106/25-1923-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

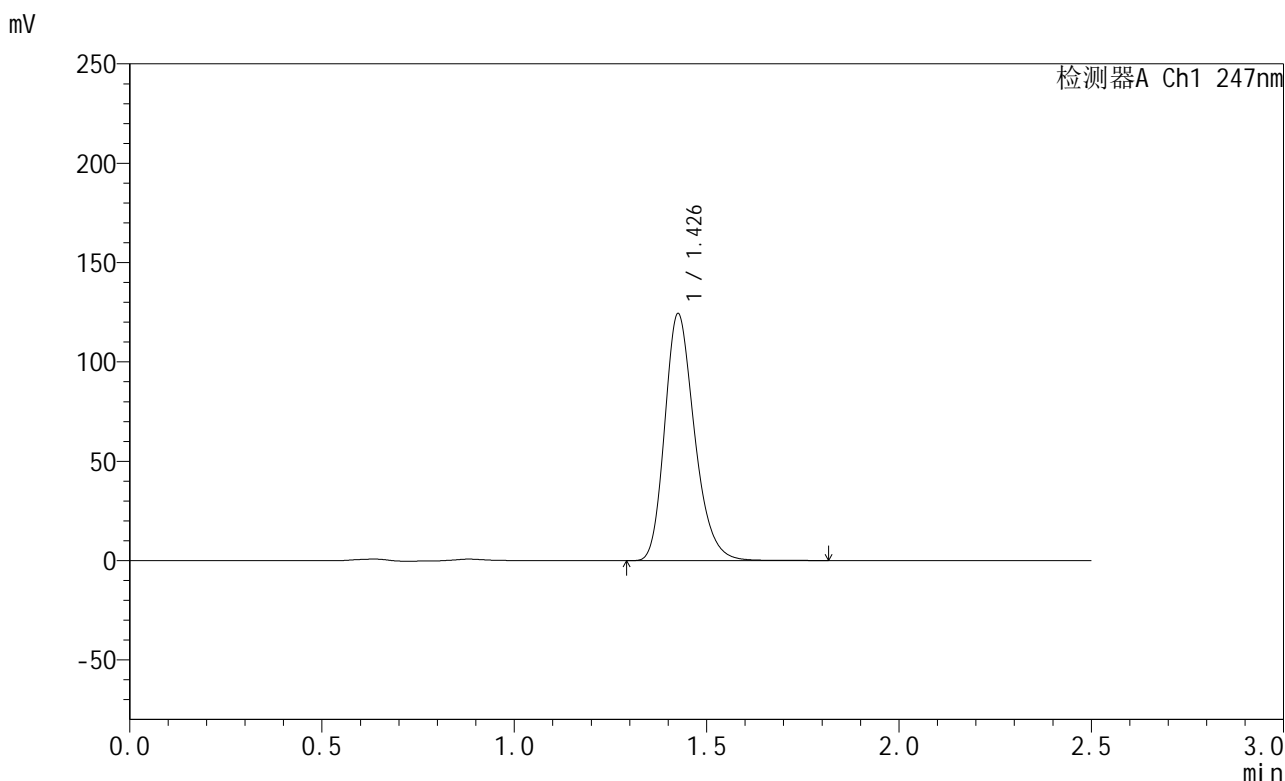
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	669927	100.000	123859	1663	1.243	--
总计		669927	100.000	123859			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1924-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	670047	100.000	123476	1660	1.245	--
总计		670047	100.000	123476			

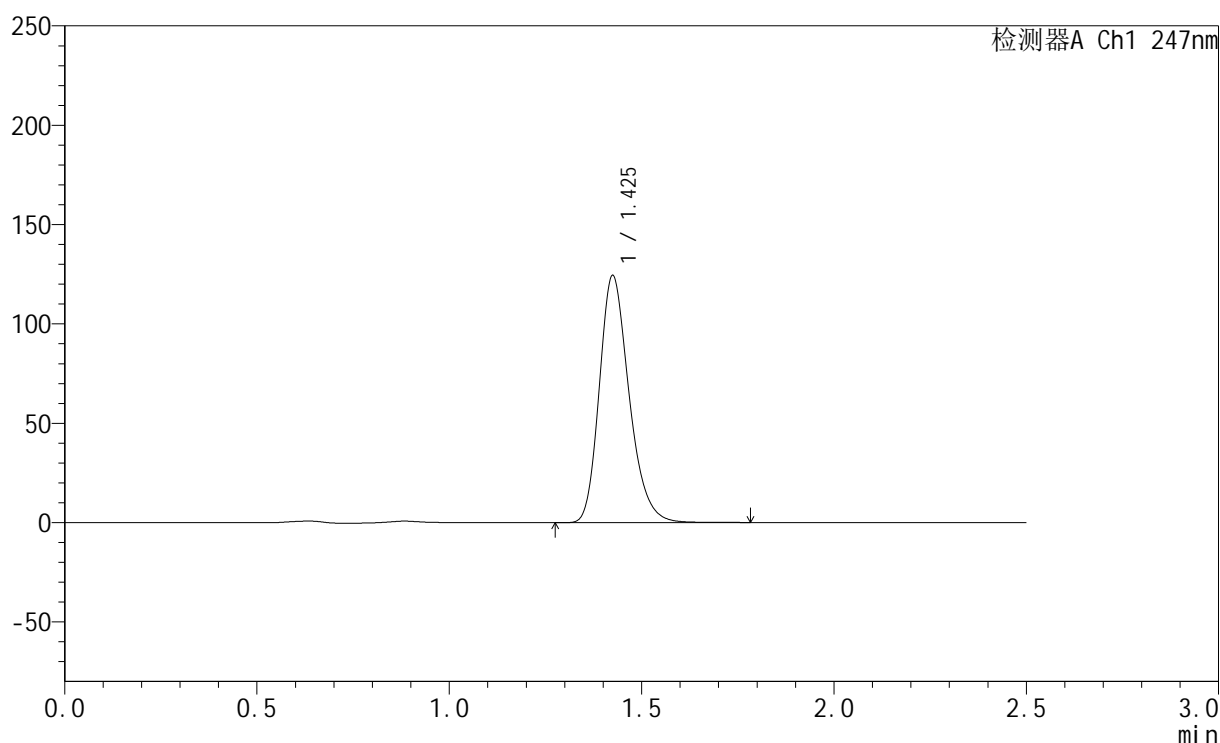
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1925-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	669521	100.000	123898	1657	1.244	--
总计		669521	100.000	123898			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

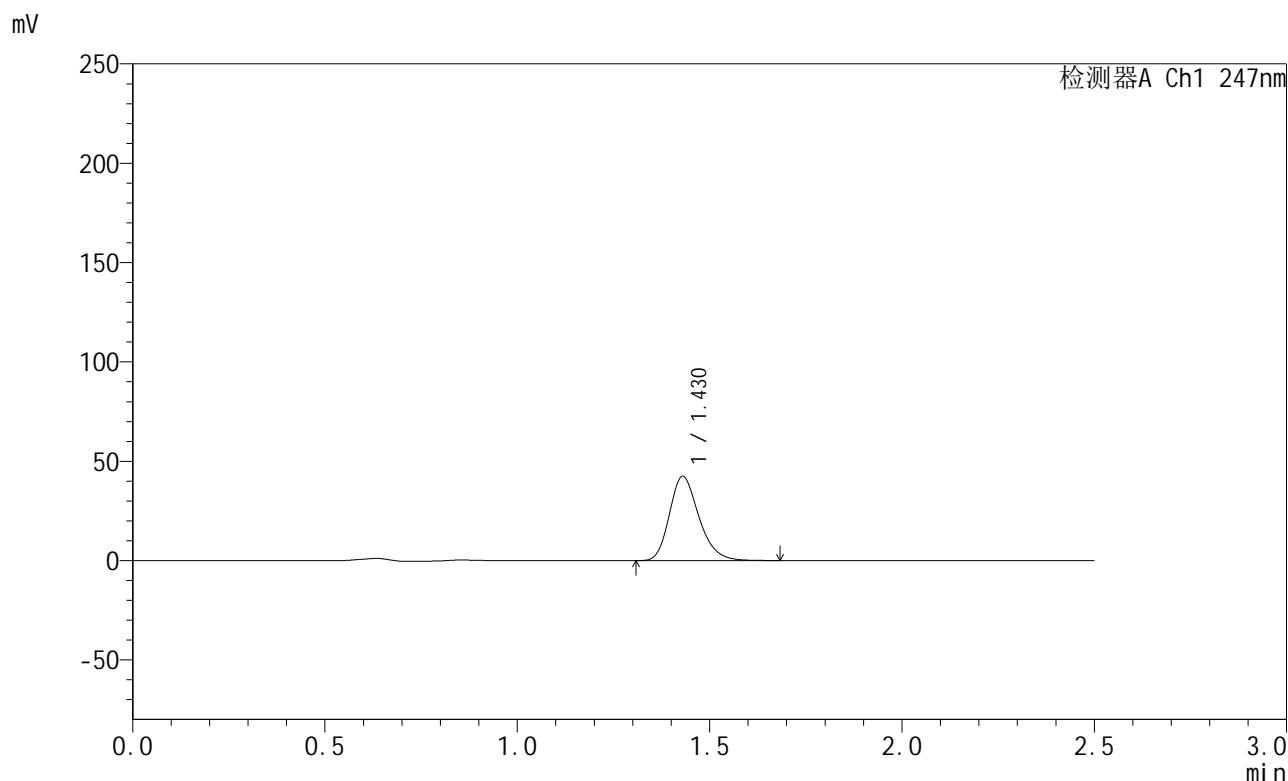


SMF-356

<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 - 0-106/25-1926-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	226396	100.000	42406	1695	1.236	--
总计		226396	100.000	42406			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

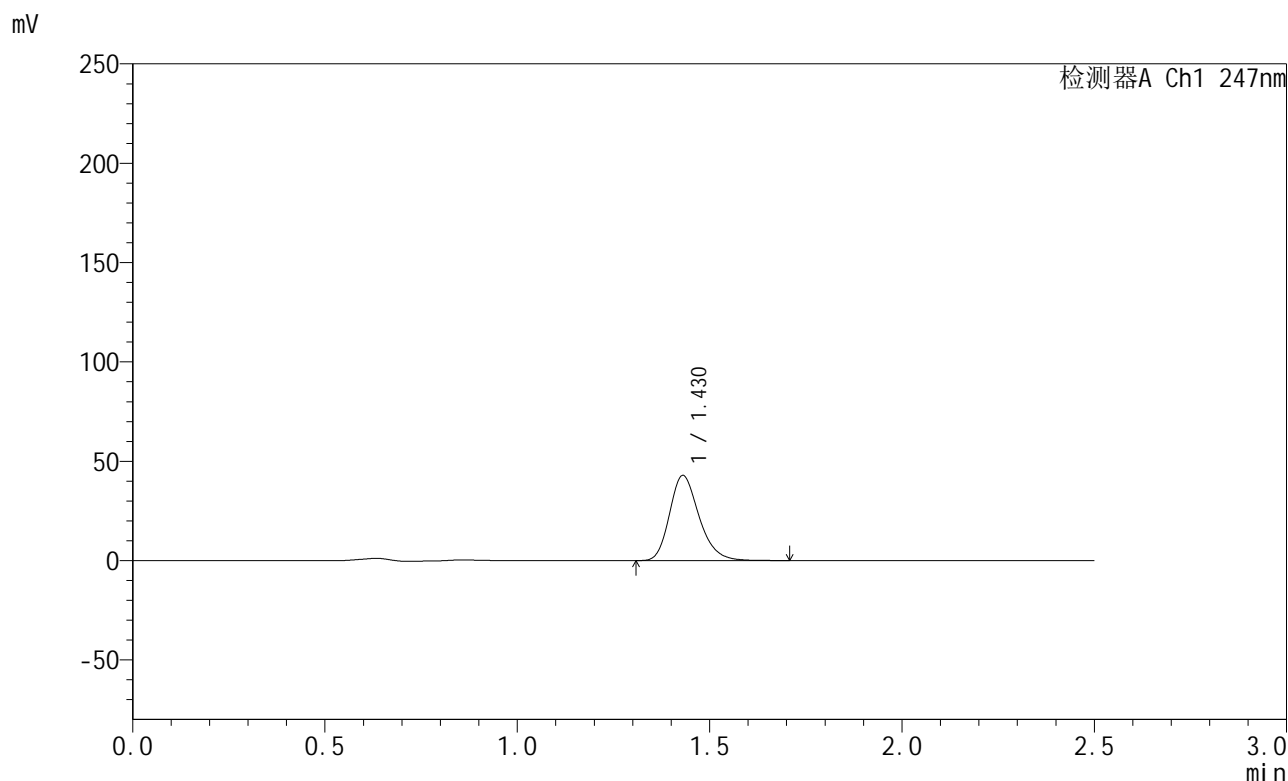


SMF-356

<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 - 0-106/25-1927-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	228766	100.000	42842	1697	1.238	--
总计		228766	100.000	42842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

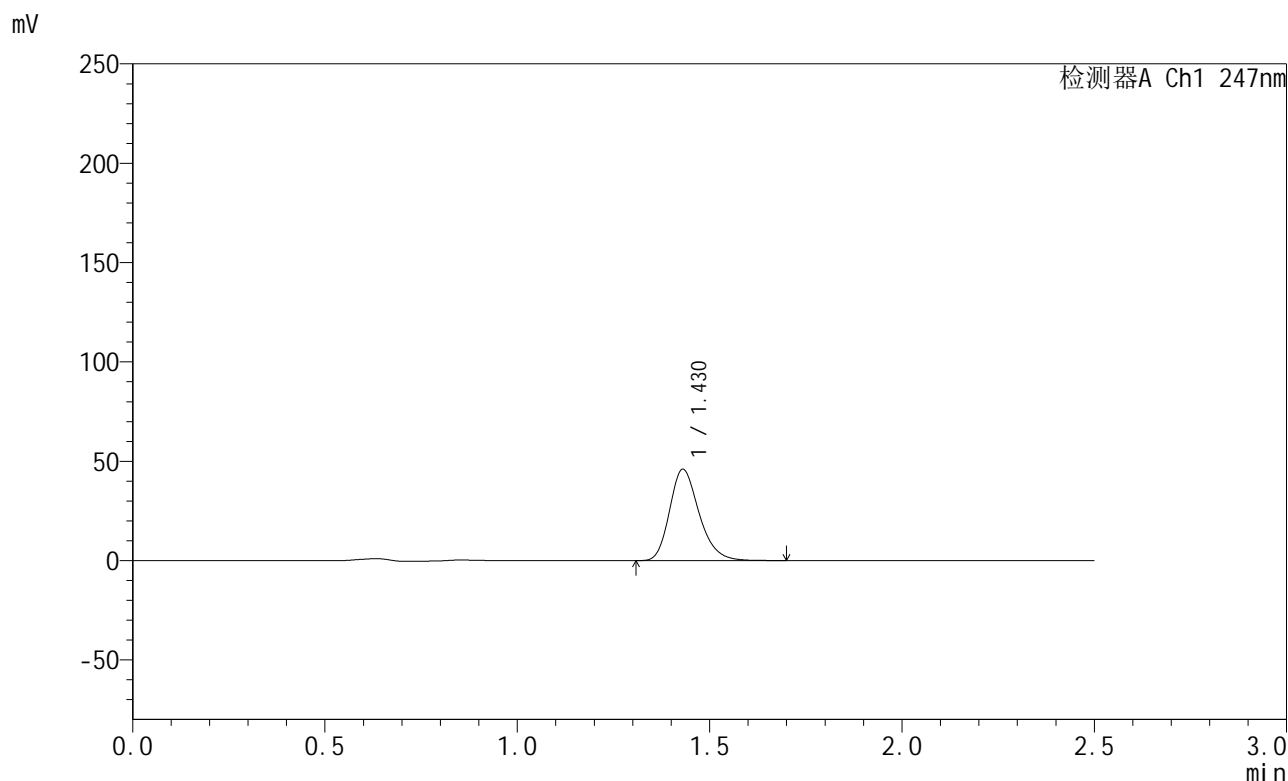


SMF-356

<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 - 0-106/25-1928-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	245730	100.000	46015	1698	1.237	--
总计		245730	100.000	46015			

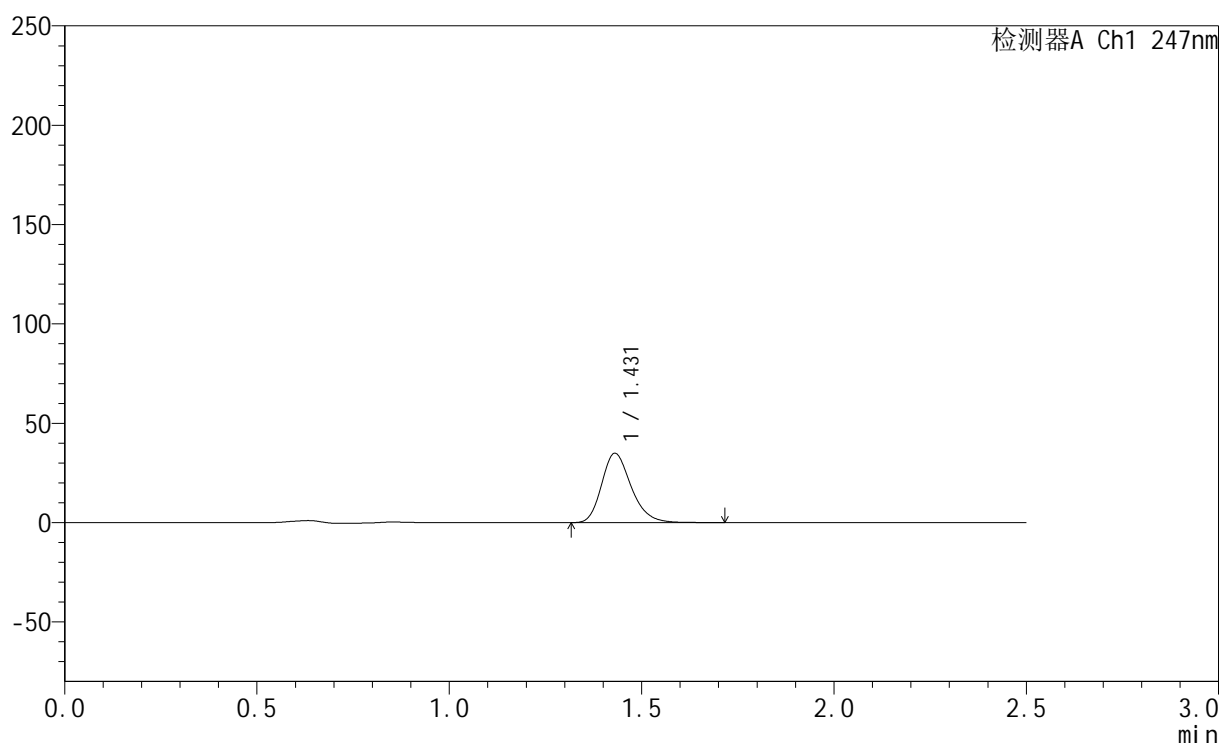
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1929-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	186776	100.000	34924	1695	1.238	--
总计		186776	100.000	34924			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

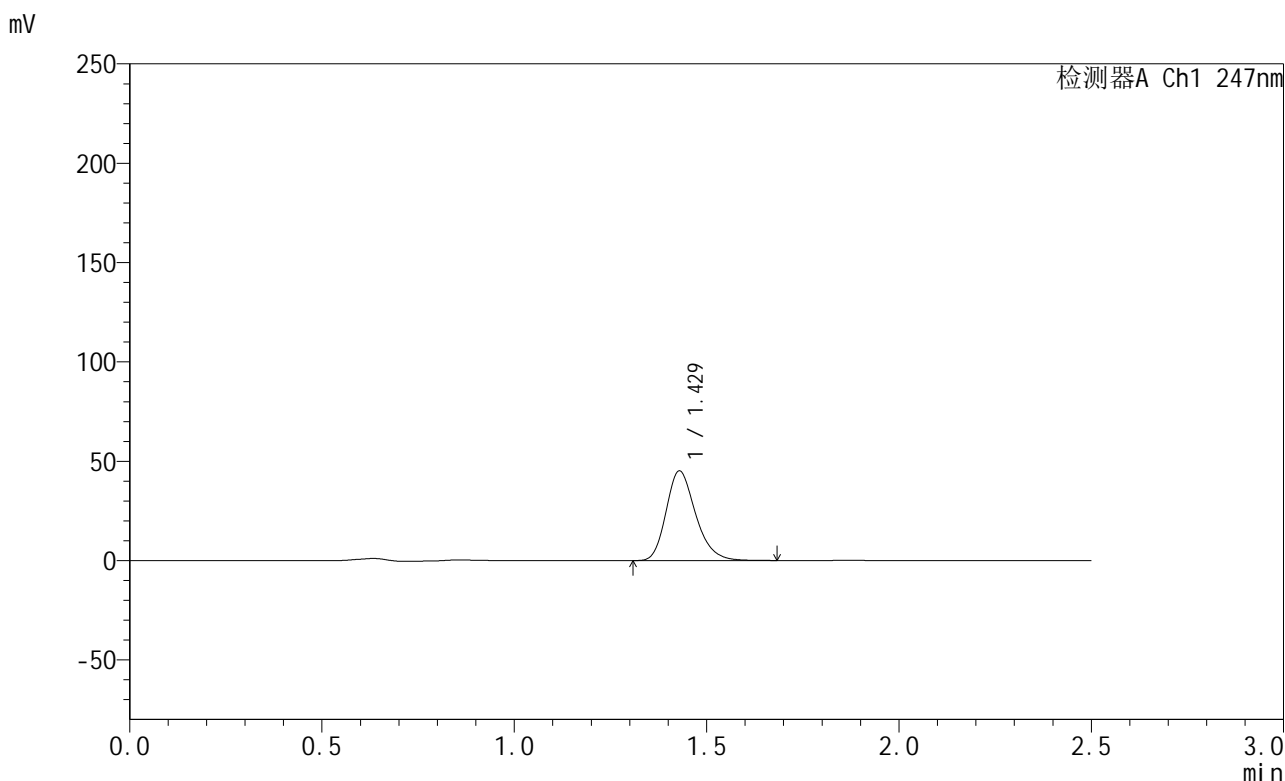


SMF-356

<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 - 0-106/25-1930-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	240756	100.000	45098	1696	1.237	--
总计		240756	100.000	45098			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

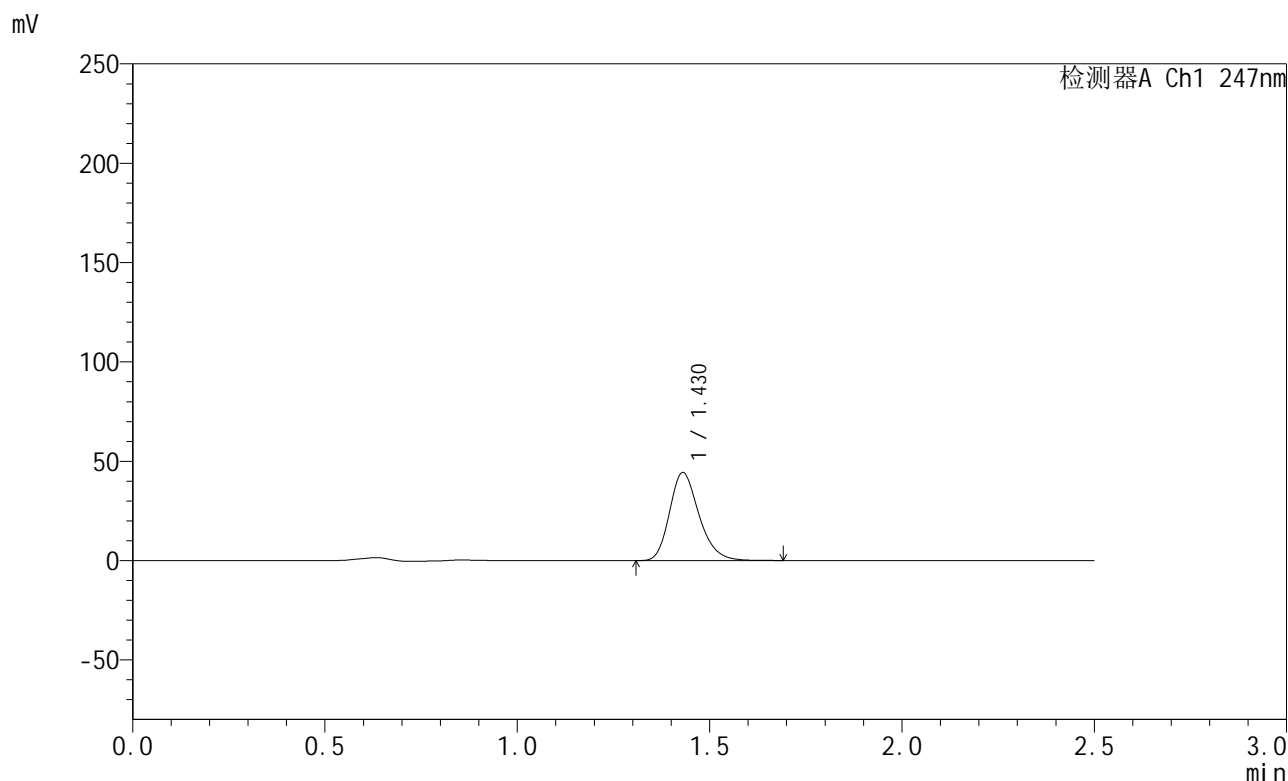


SMF-356

<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 - 0-106/25-1931-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

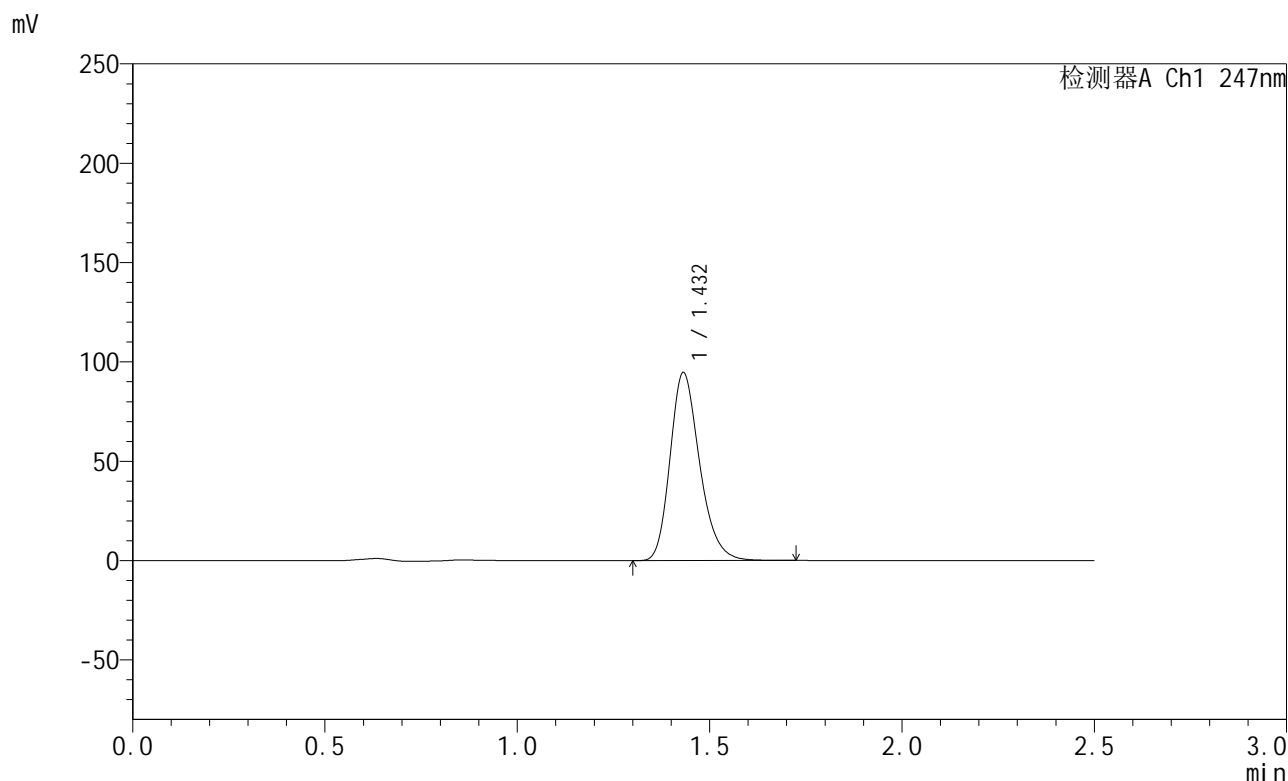
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	236441	100.000	44297	1698	1.235	--
总计		236441	100.000	44297			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1932-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

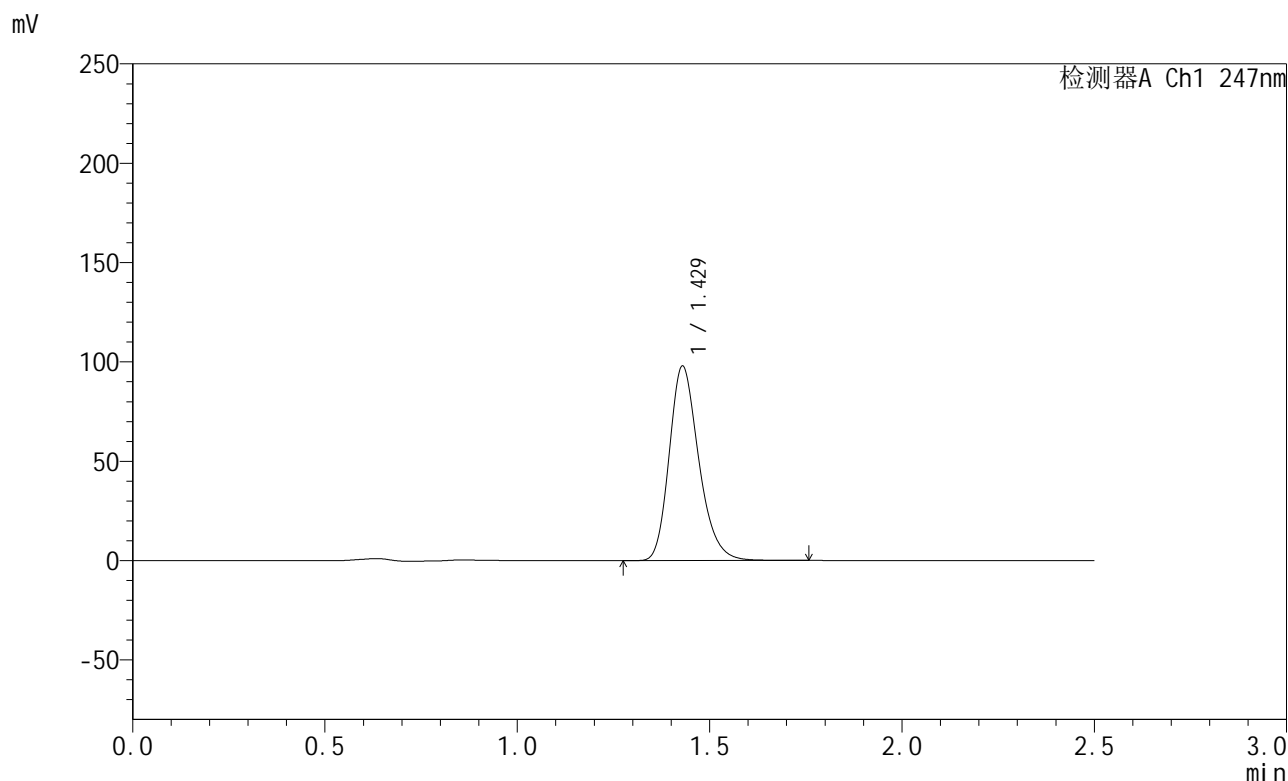
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	505976	100.000	94545	1696	1.239	--
总计		505976	100.000	94545			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1933-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	523368	100.000	97881	1696	1.239	--
总计		523368	100.000	97881			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

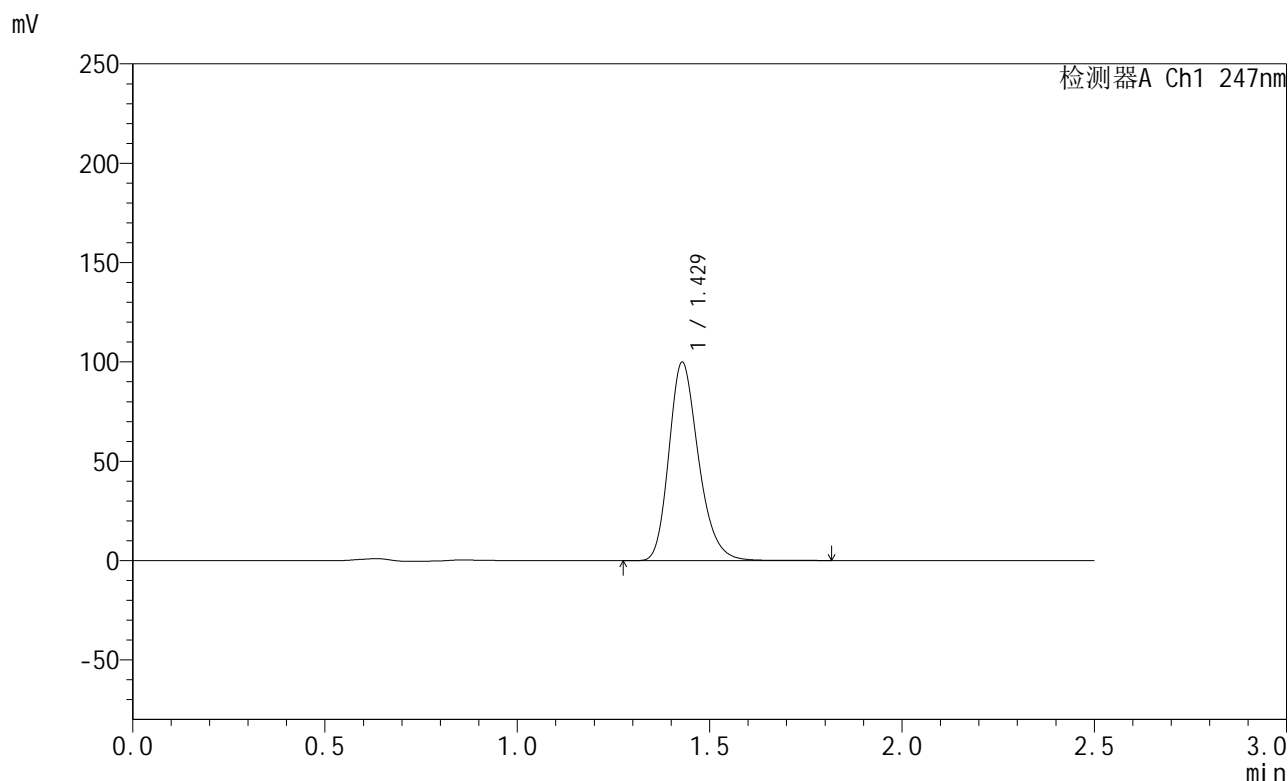


SMF-356

<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 - 0-106/25-1934-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

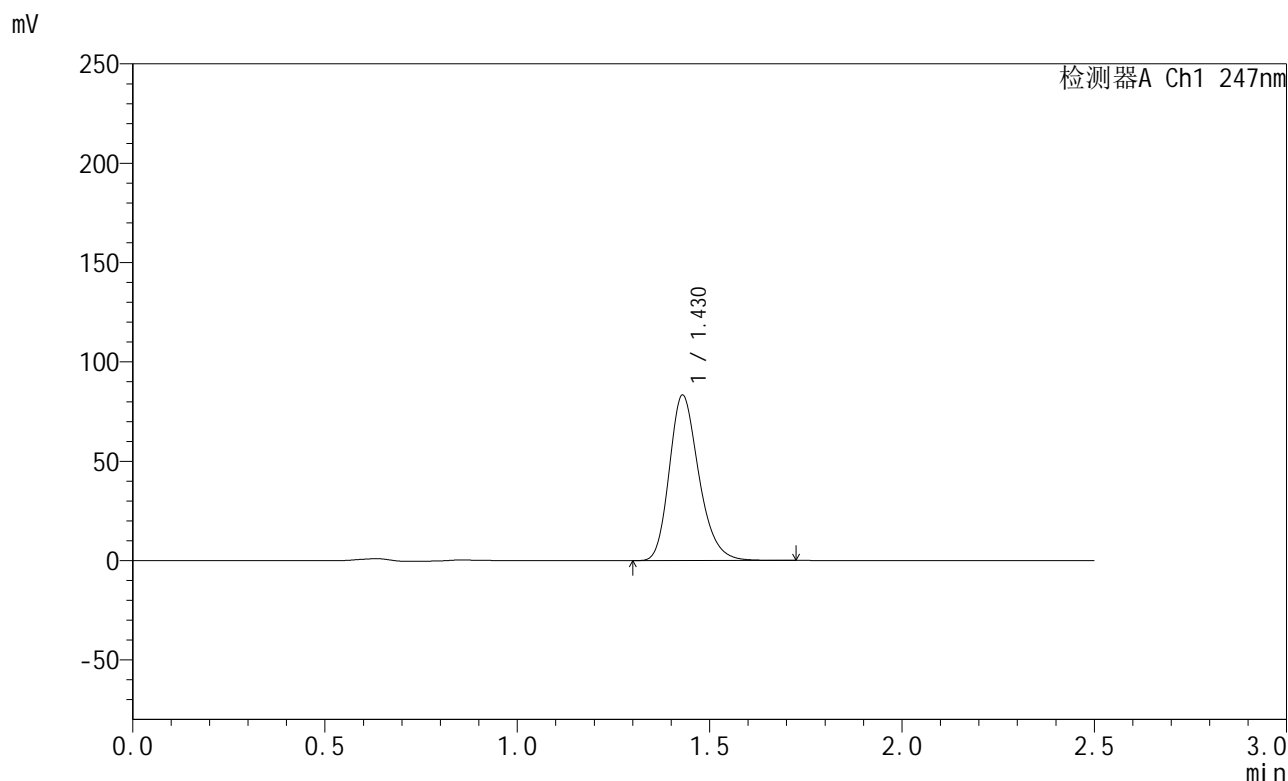
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	534106	100.000	99741	1693	1.240	--
总计		534106	100.000	99741			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1935-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

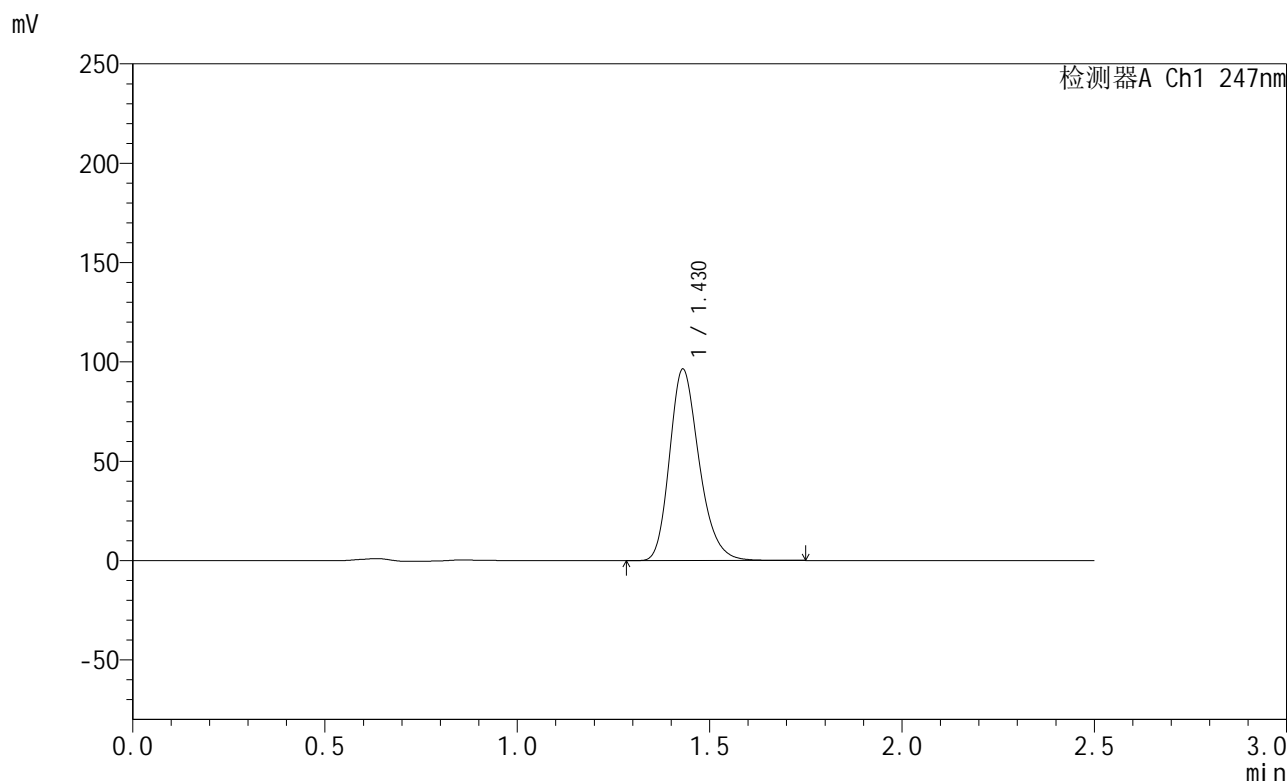
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	445315	100.000	83301	1692	1.238	--
总计		445315	100.000	83301			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1936-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	515701	100.000	96356	1693	1.239	--
总计		515701	100.000	96356			

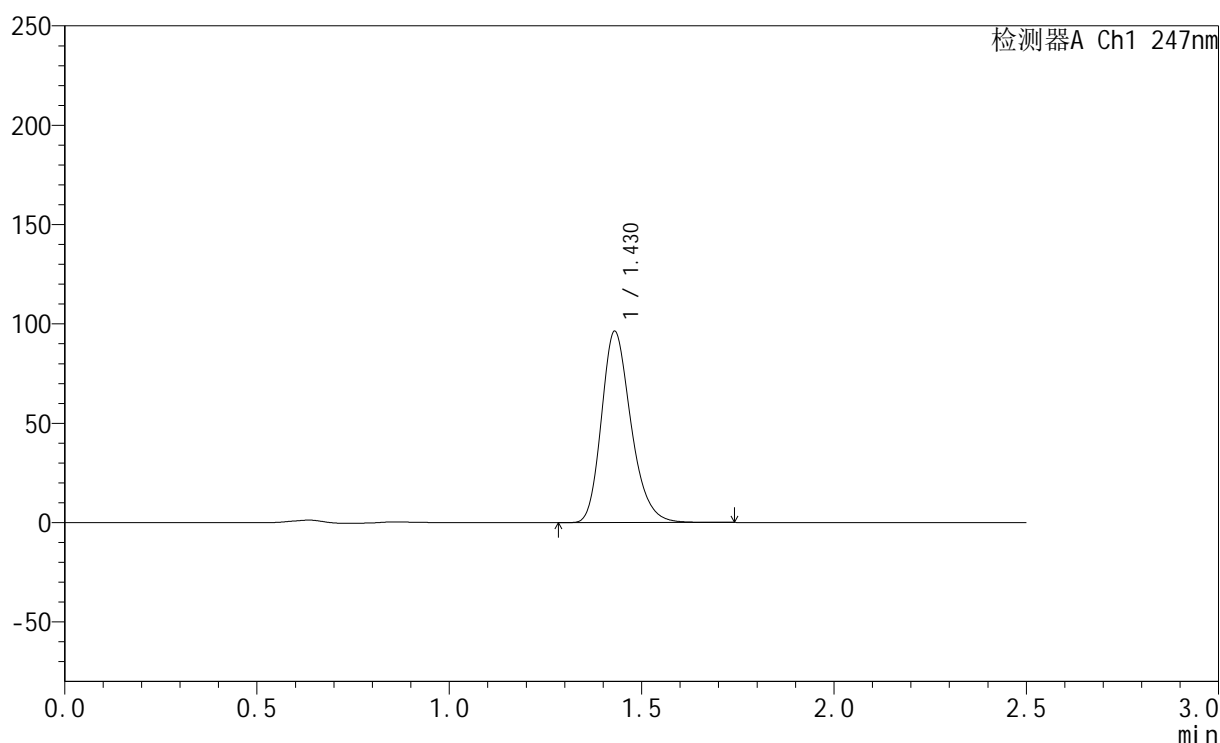
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1937-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

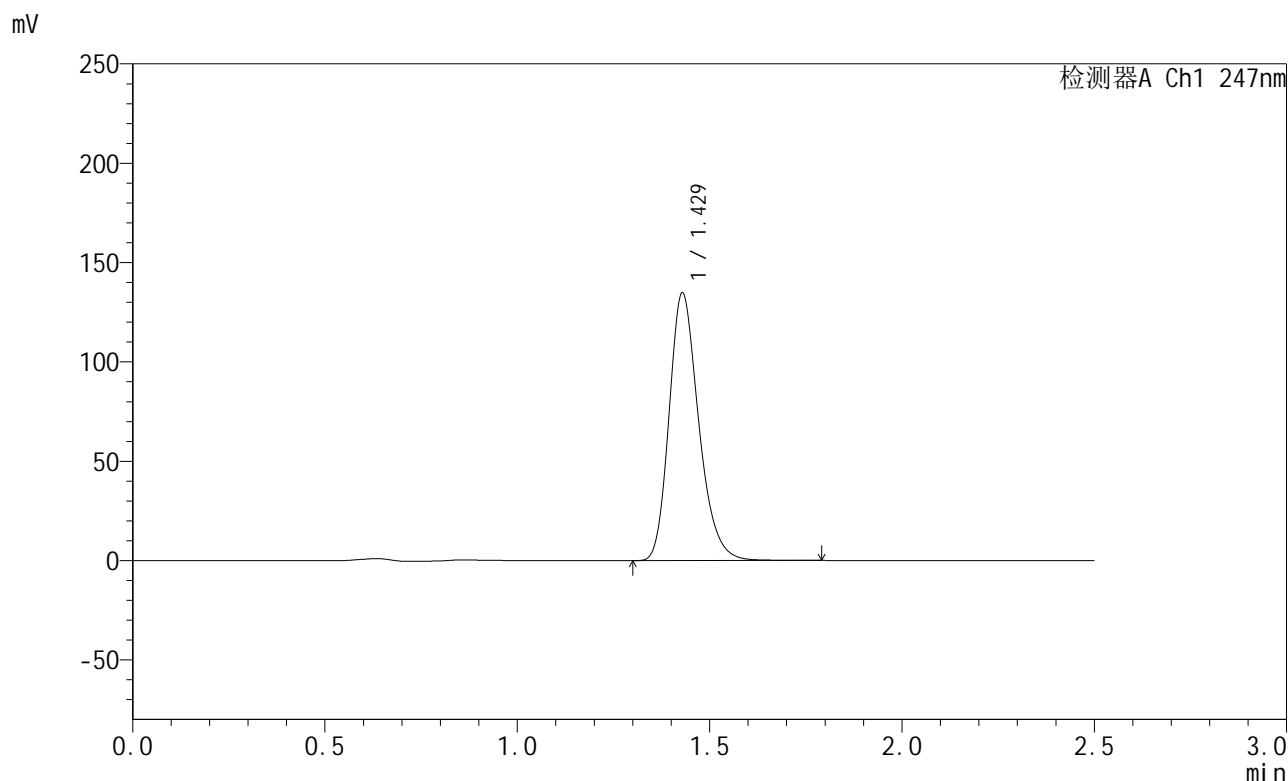
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	514745	100.000	96308	1694	1.239	--
总计		514745	100.000	96308			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1938-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

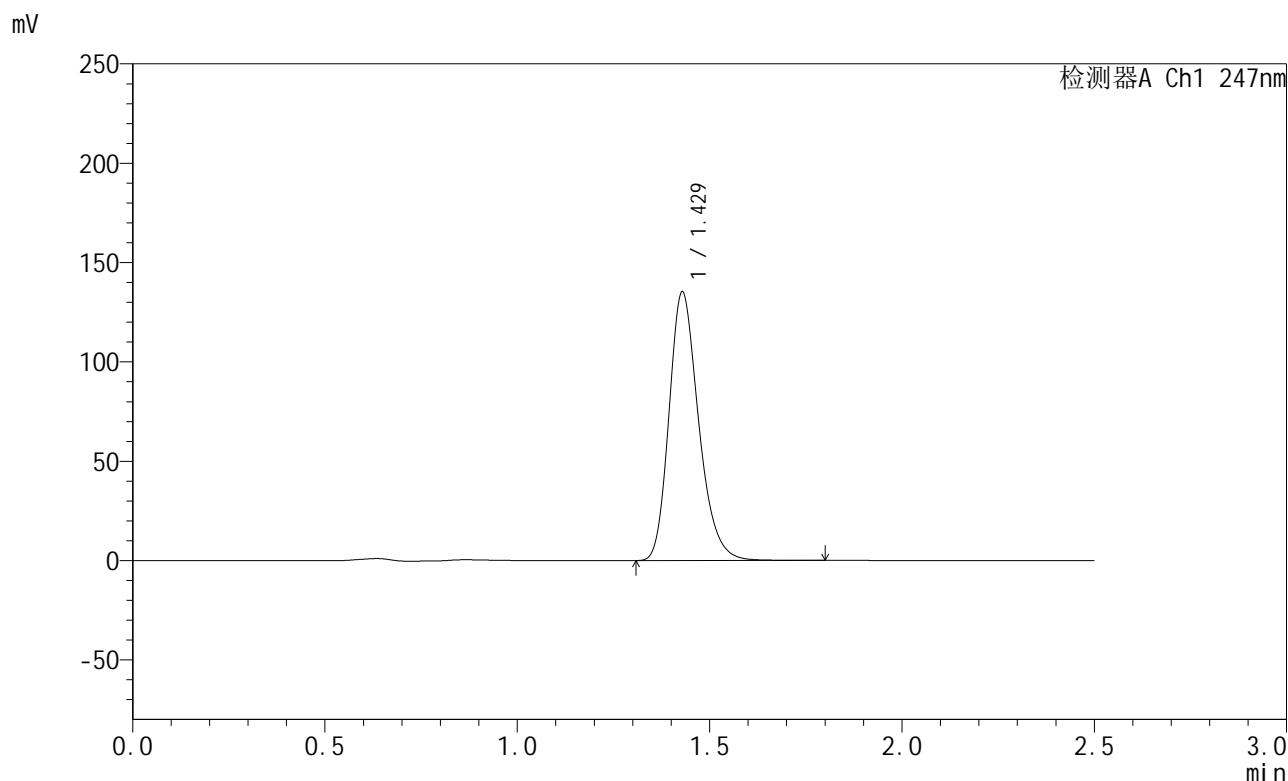
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	720921	100.000	134679	1691	1.240	--
总计		720921	100.000	134679			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1939-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

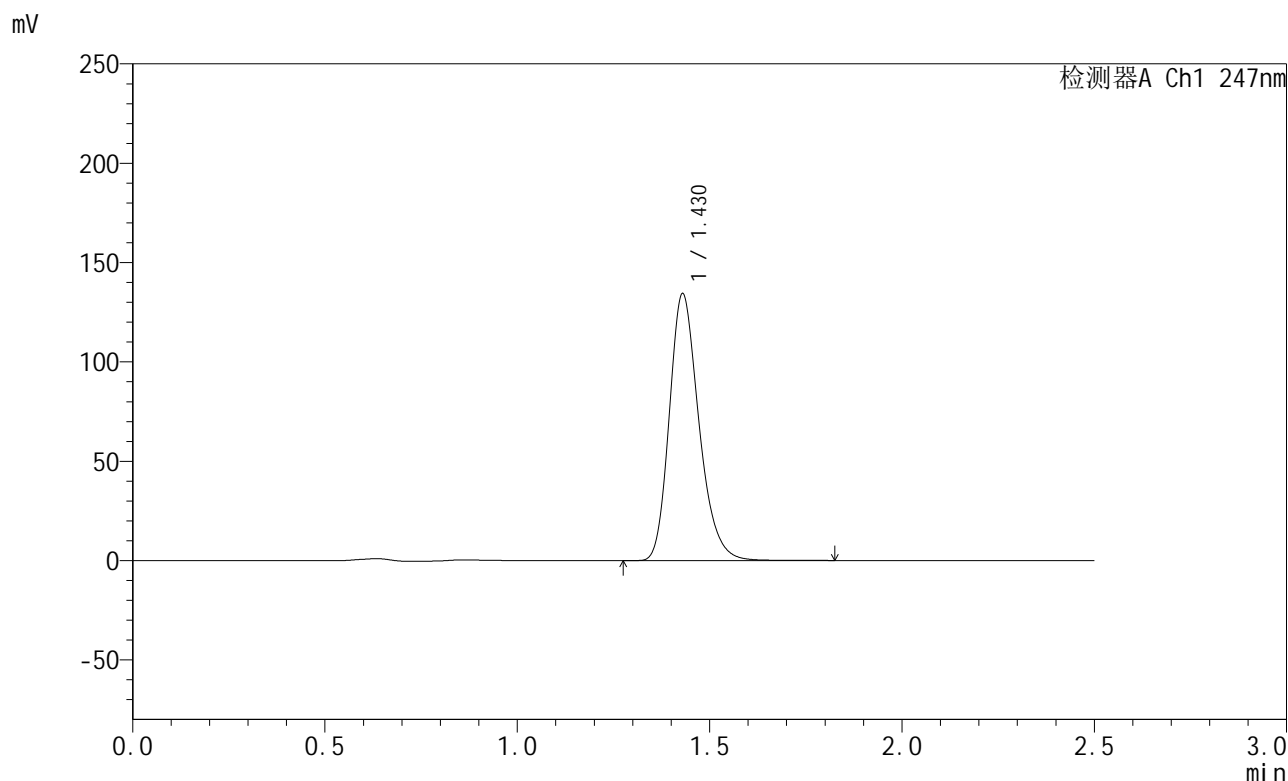
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	723793	100.000	135138	1691	1.241	--
总计		723793	100.000	135138			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1940-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	719283	100.000	134313	1691	1.240	--
总计		719283	100.000	134313			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

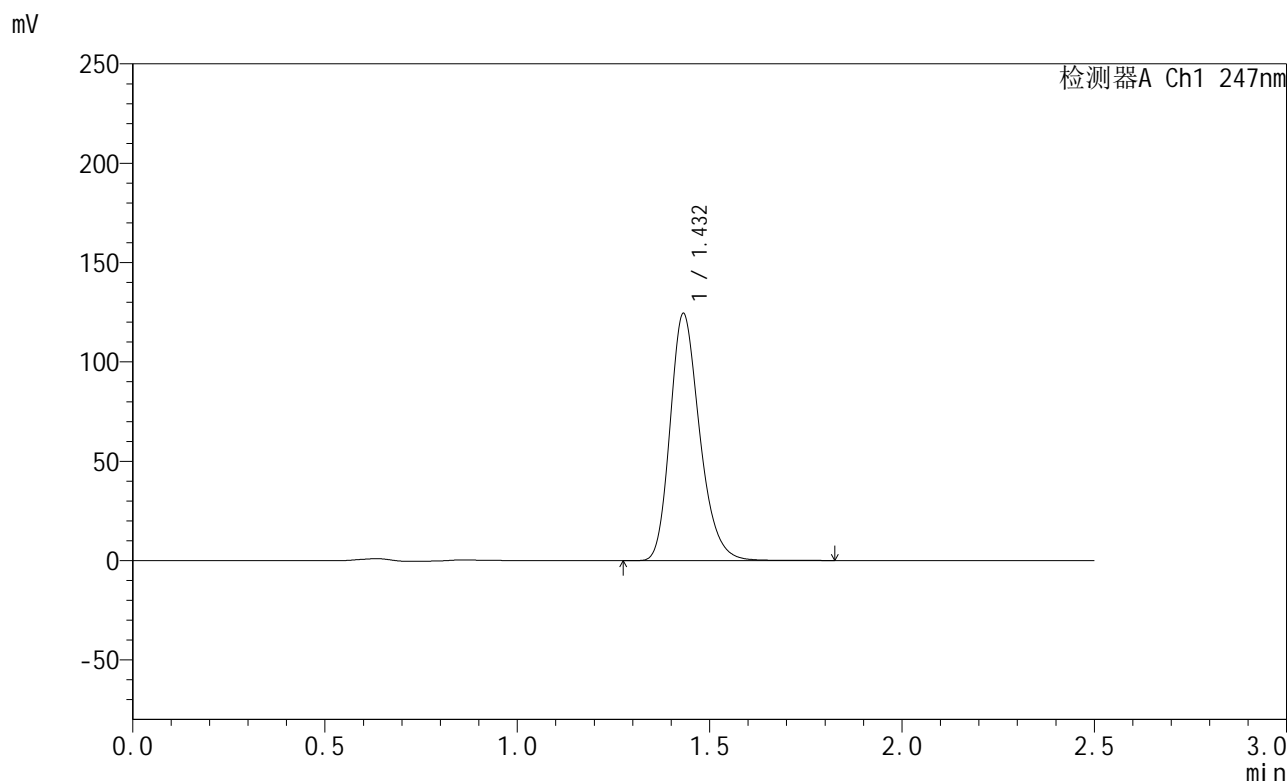


SMF-356

<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 - 0-106/25-1941-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

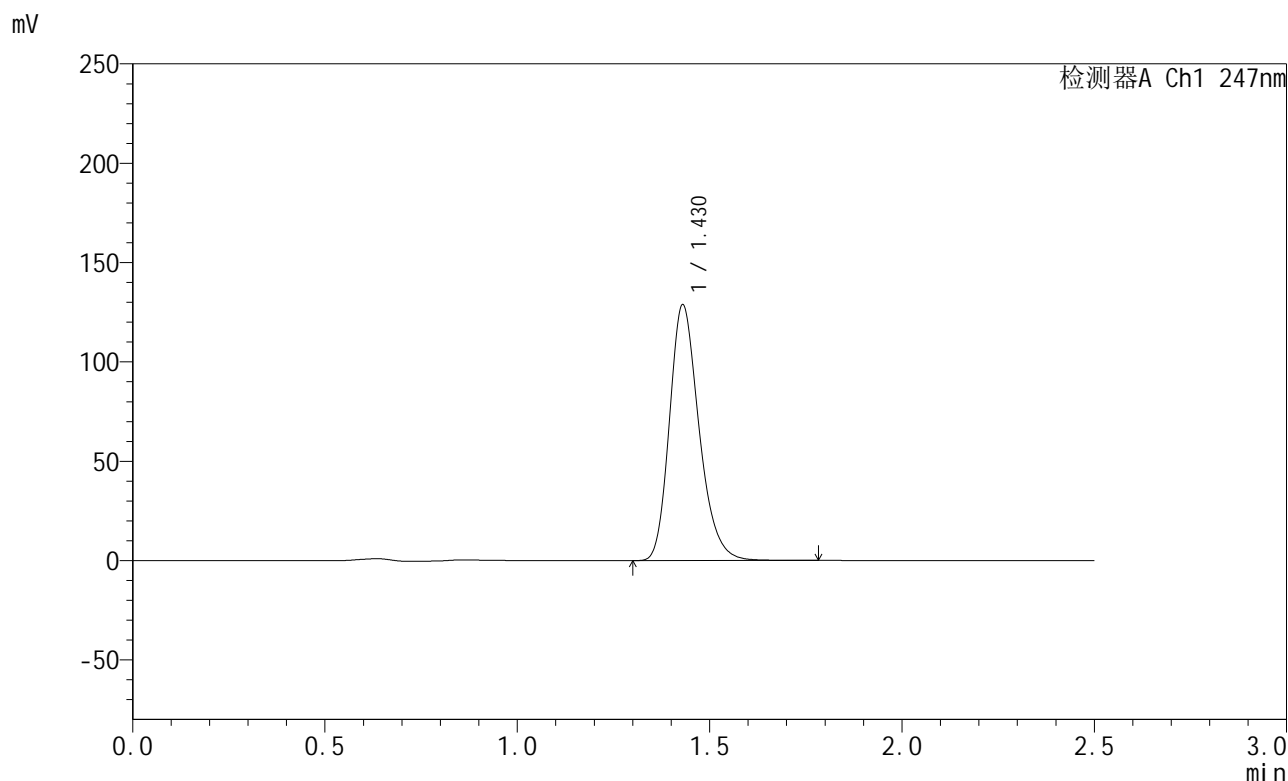
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	665744	100.000	124197	1696	1.240	--
总计		665744	100.000	124197			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1942-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	688935	100.000	128765	1694	1.240	--
总计		688935	100.000	128765			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

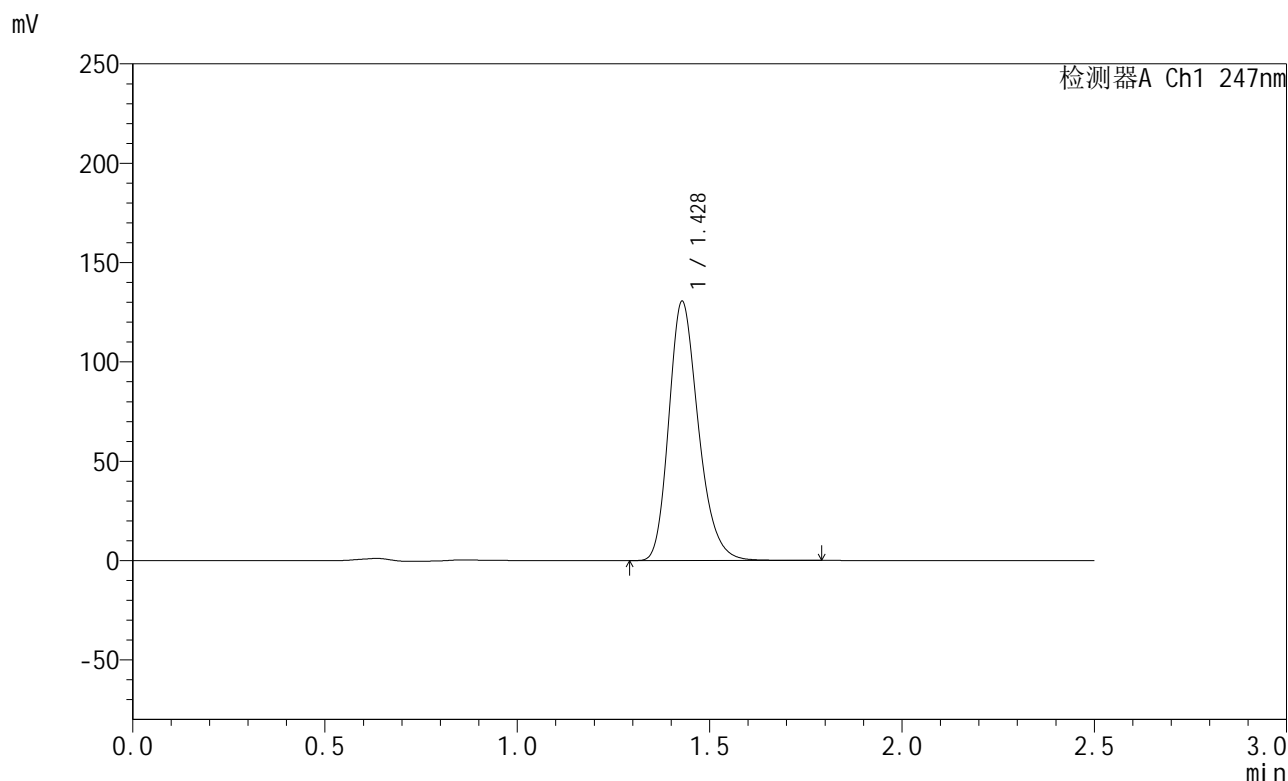


SMF-356

<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 - 0-106/25-1943-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	698208	100.000	130323	1689	1.240	--
总计		698208	100.000	130323			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

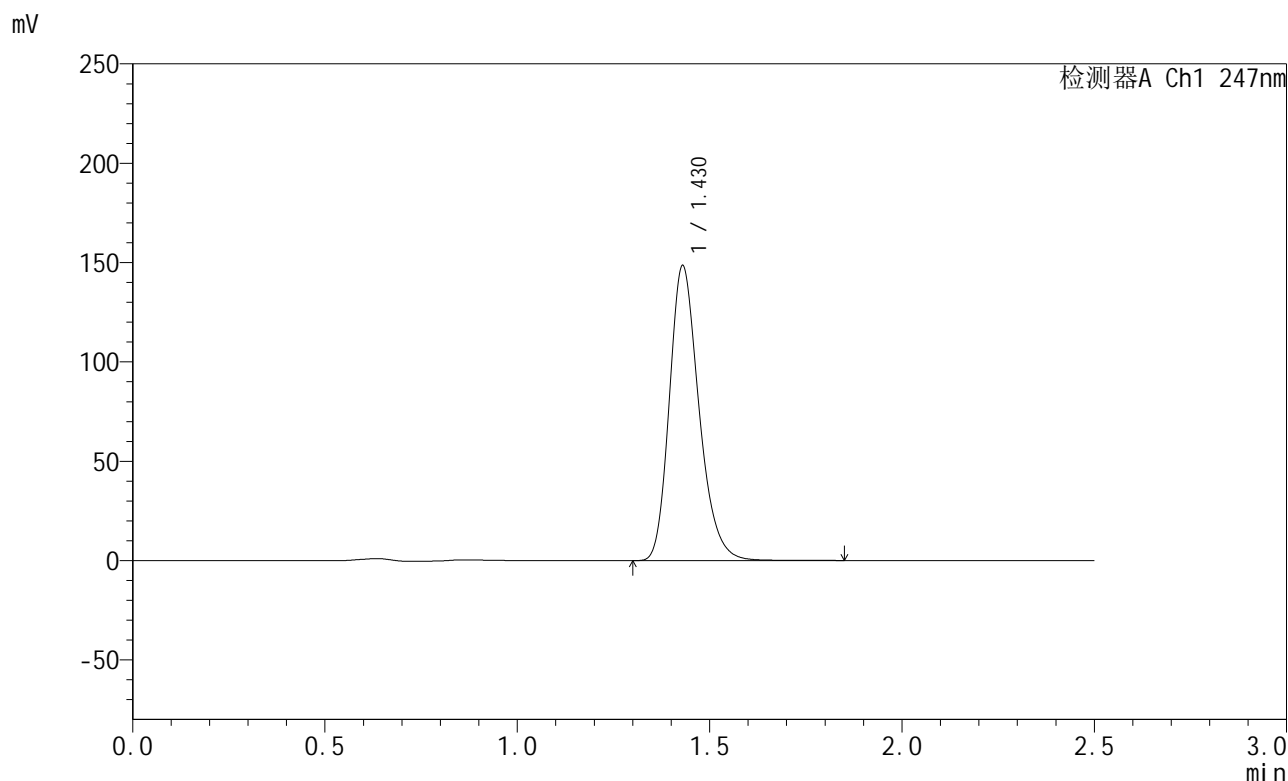


SMF-356

<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 - 0-106/25-1944-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	794951	100.000	148430	1691	1.241	--
总计		794951	100.000	148430			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

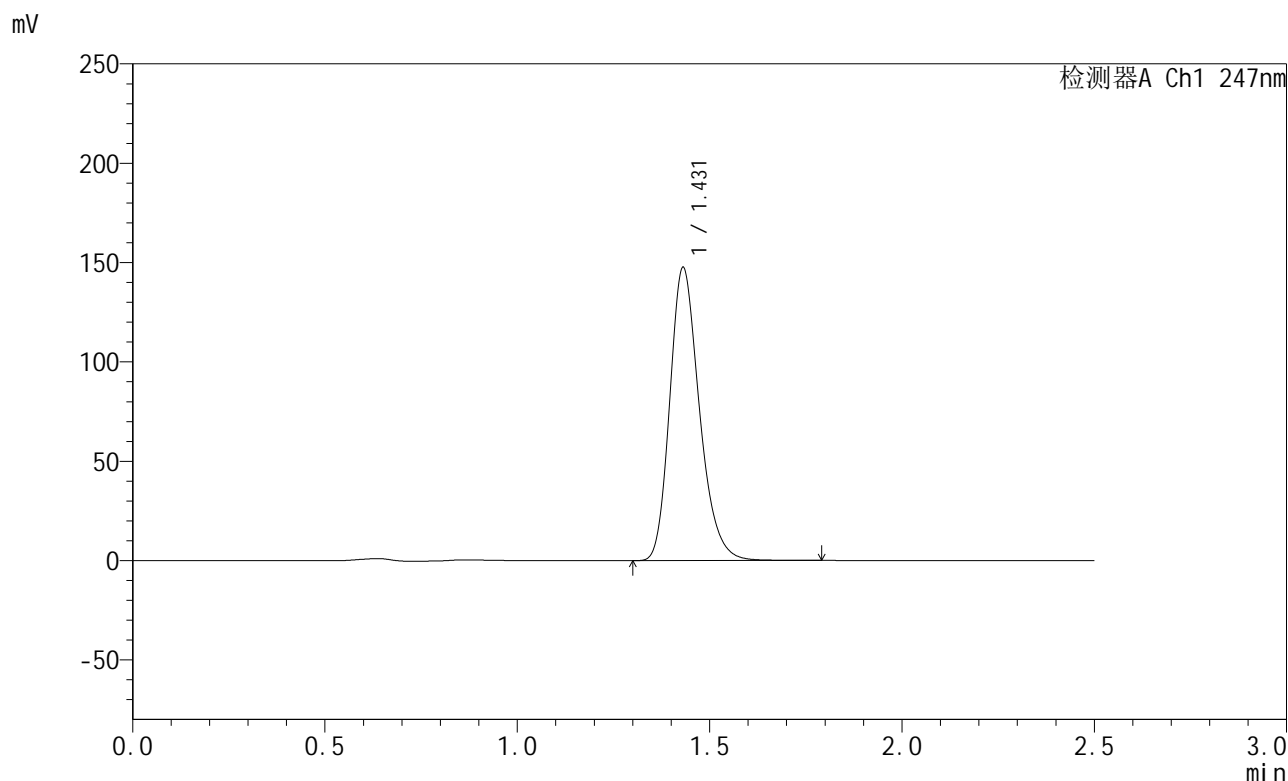


SMF-356

<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 - 0-106/25-1945-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	790571	100.000	147461	1690	1.241	--
总计		790571	100.000	147461			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

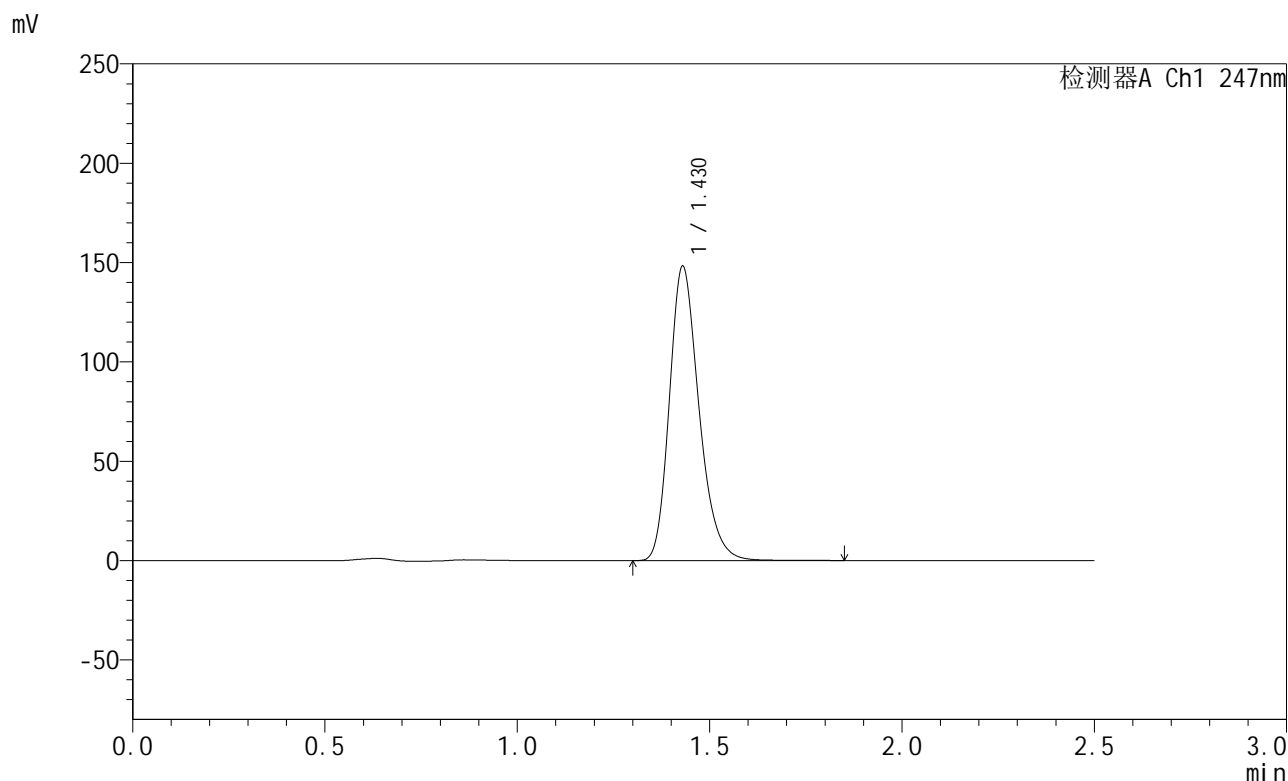


SMF-356

<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 - 0-106/25-1946-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793659	100.000	148156	1691	1.241	--
总计		793659	100.000	148156			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

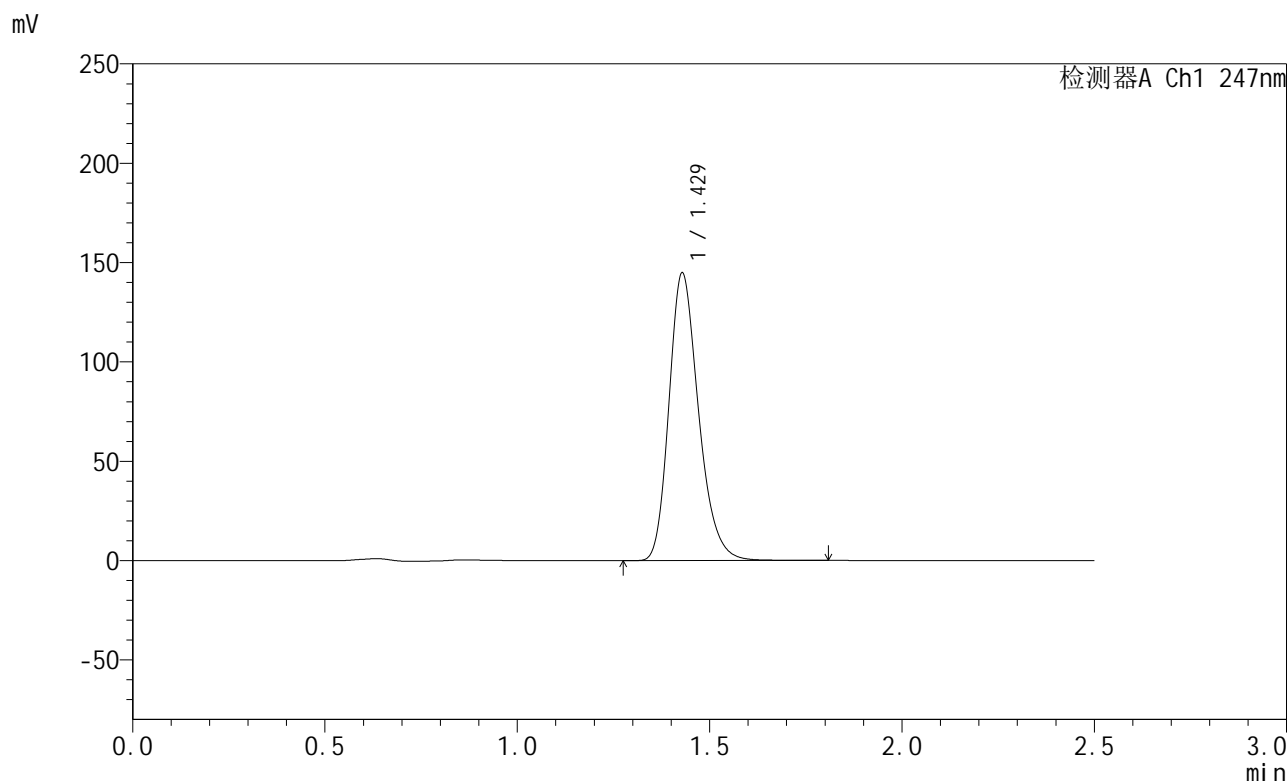


SMF-356

<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 - 0-106/25-1947-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

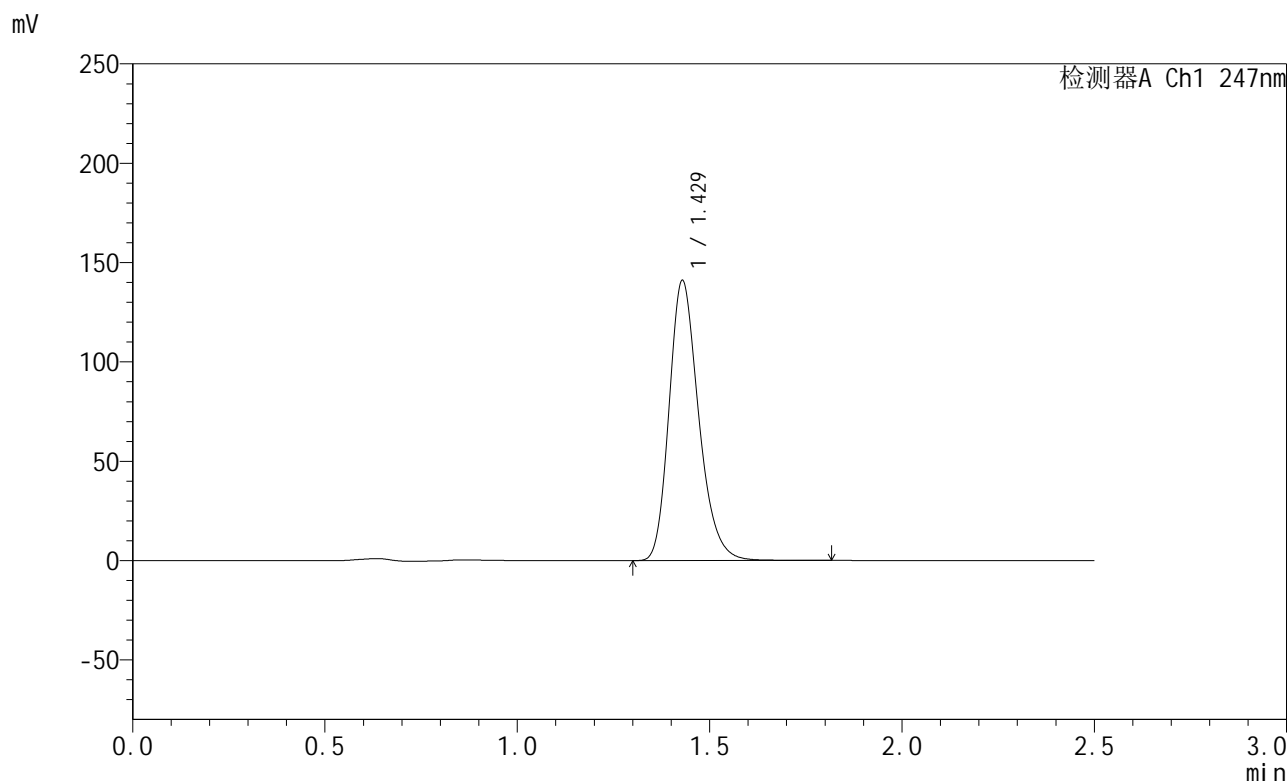
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	774745	100.000	144684	1693	1.241	--
总计		774745	100.000	144684			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1948-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

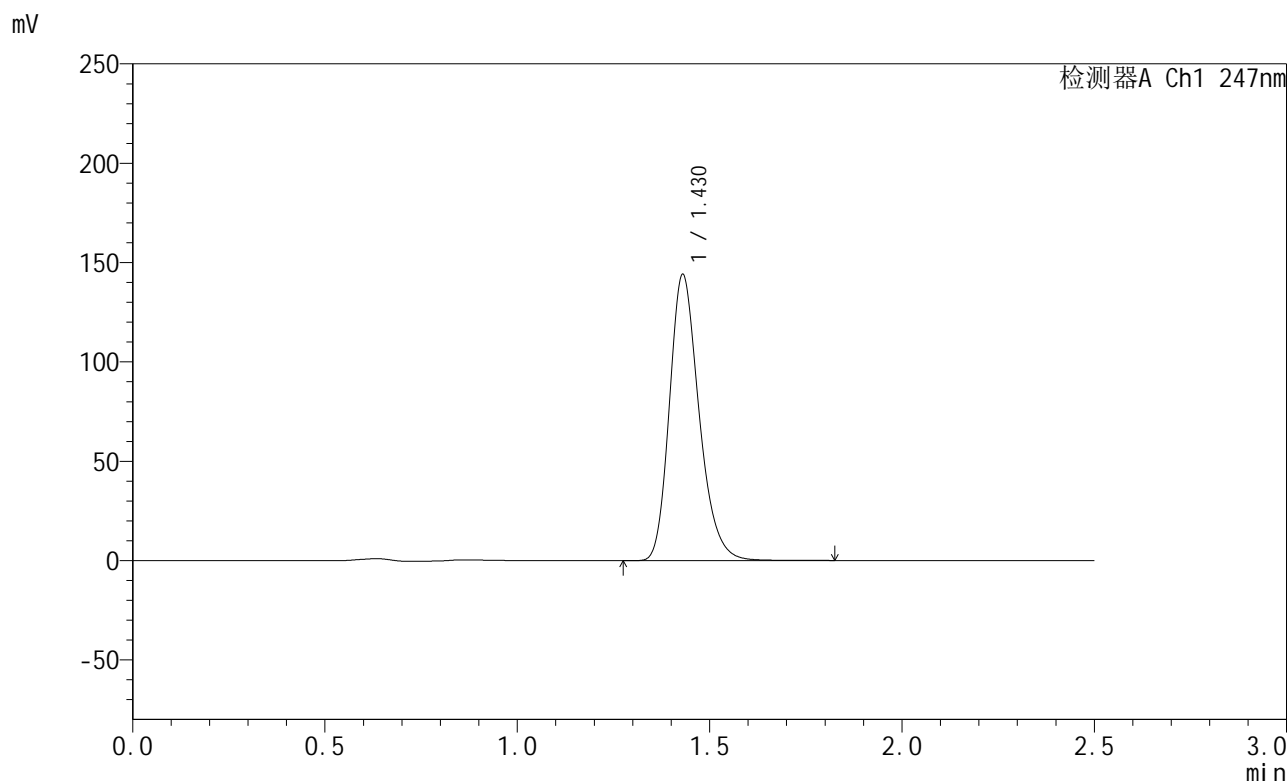
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	754563	100.000	140903	1690	1.240	--
总计		754563	100.000	140903			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1949-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	771520	100.000	144012	1692	1.240	--
总计		771520	100.000	144012			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

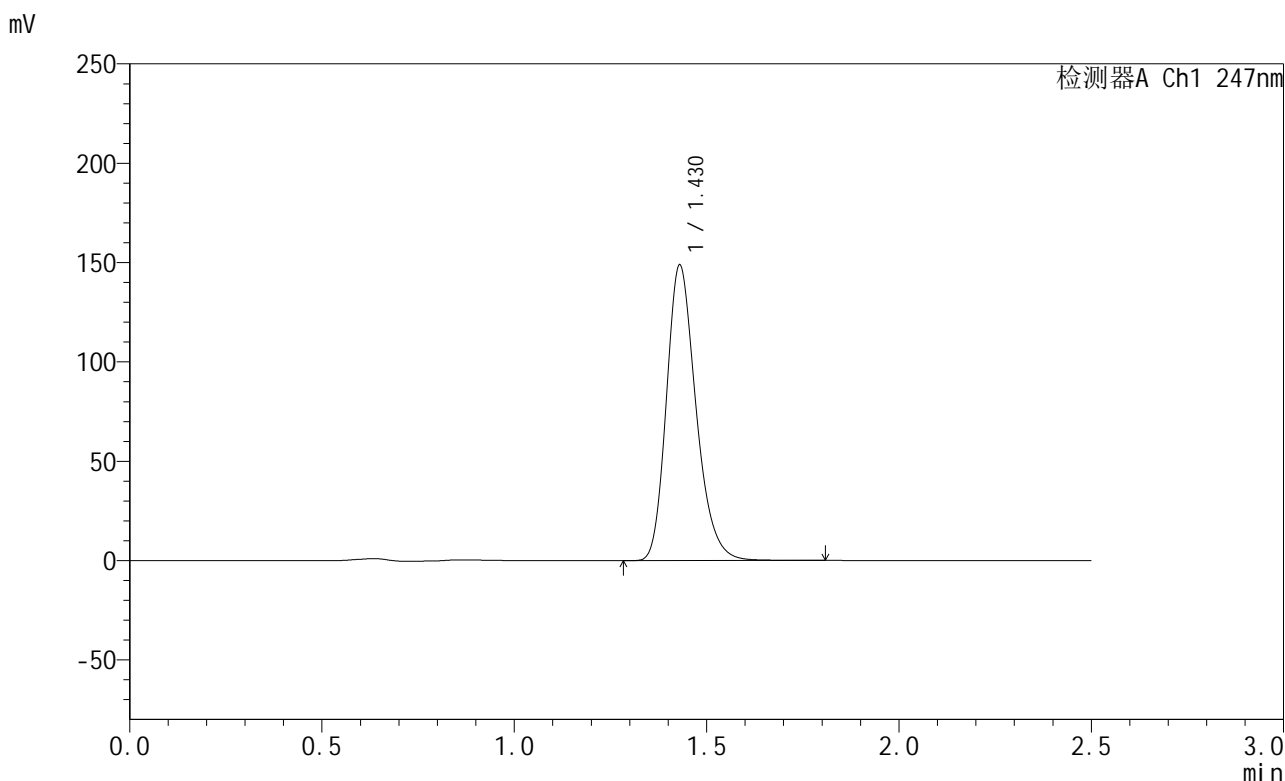


SMF-356

<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 - 0-106/25-1950-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	796224	100.000	148722	1693	1.240	--
总计		796224	100.000	148722			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

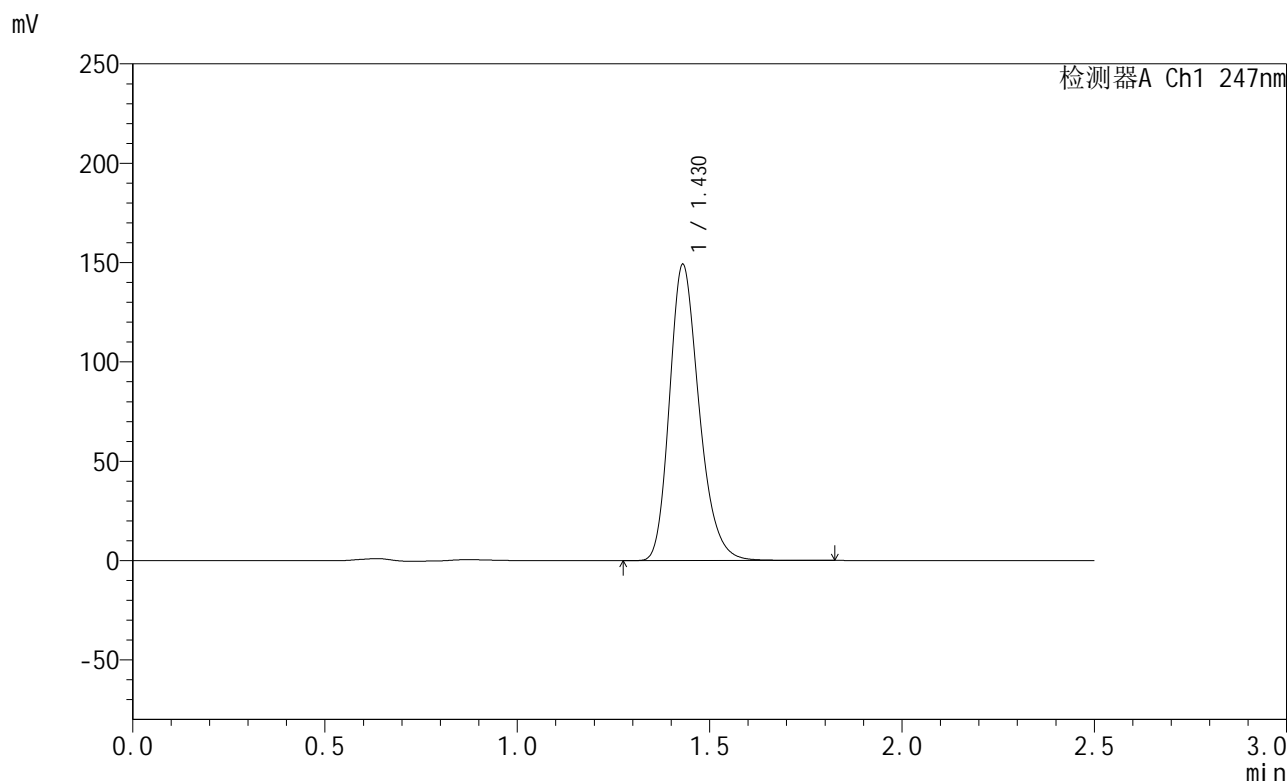


SMF-356

<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 - 0-106/25-1951-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

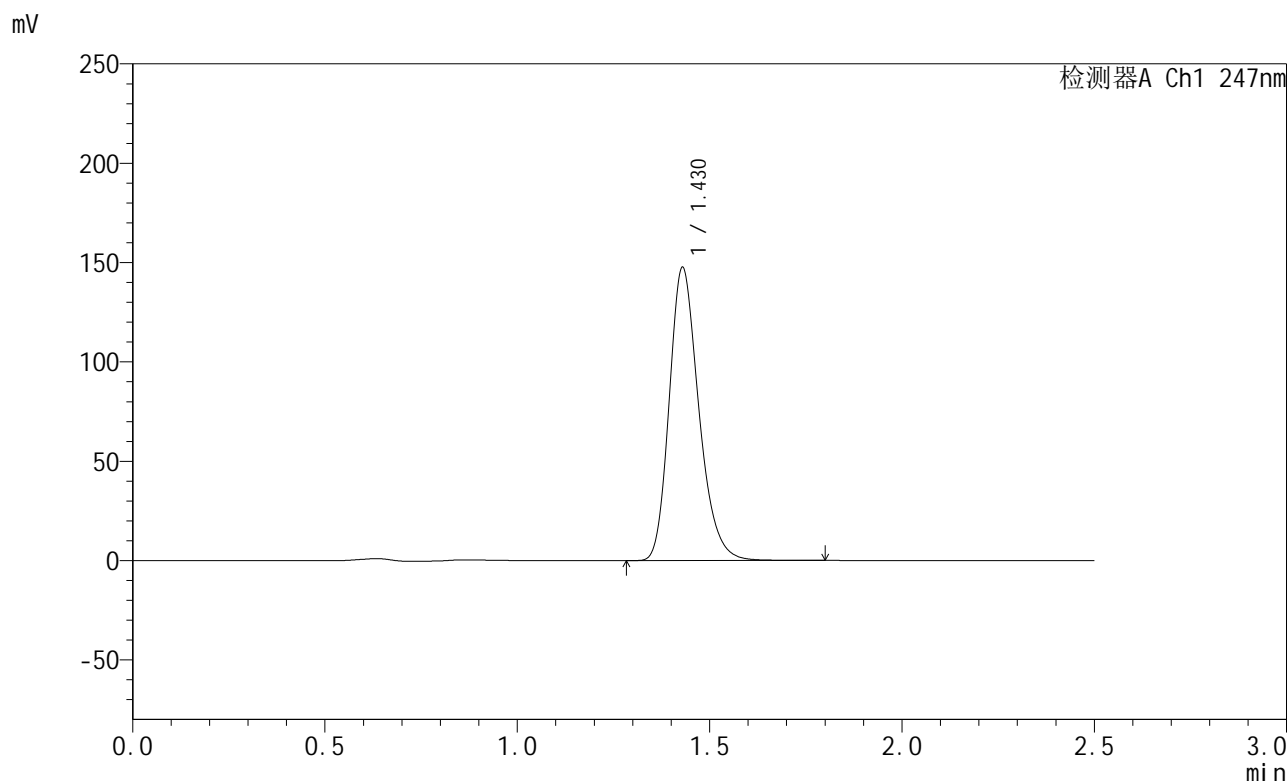
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	798045	100.000	149045	1693	1.241	--
总计		798045	100.000	149045			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1952-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

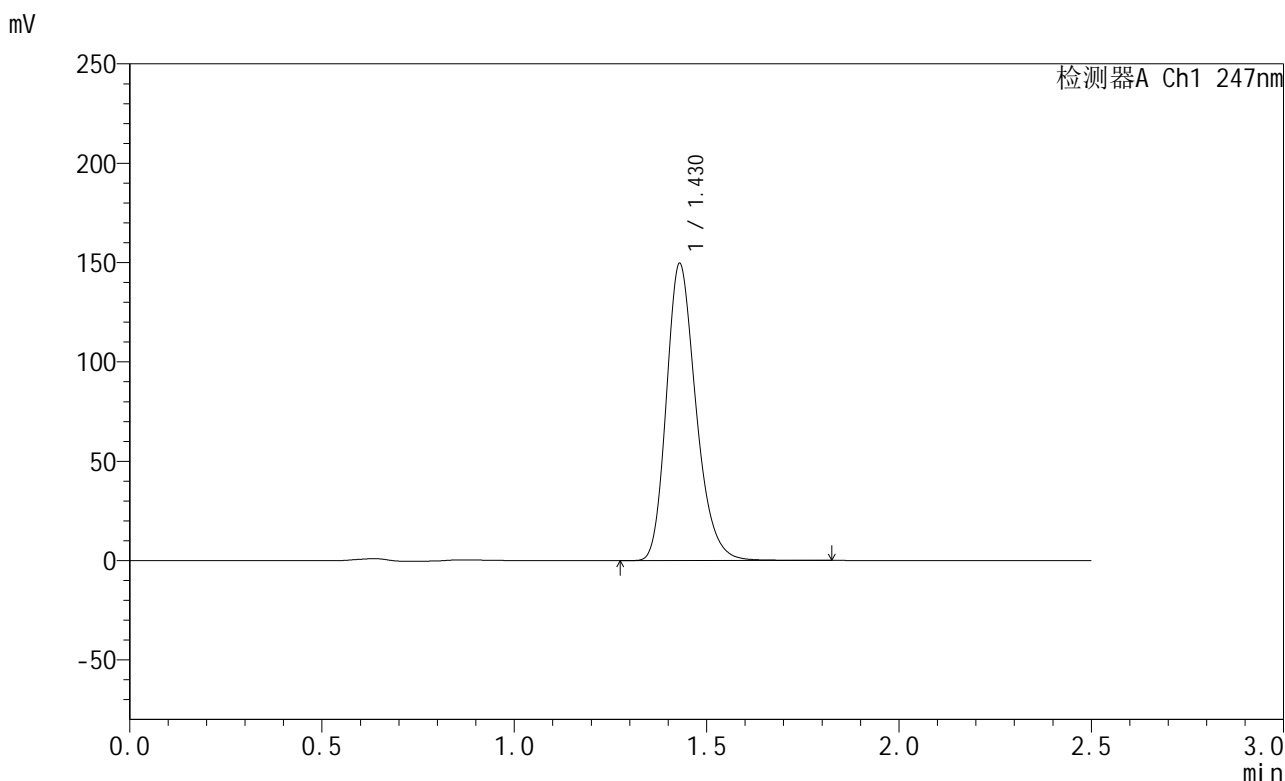
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	789774	100.000	147512	1692	1.240	--
总计		789774	100.000	147512			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1953-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	801050	100.000	149527	1691	1.241	--
总计		801050	100.000	149527			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

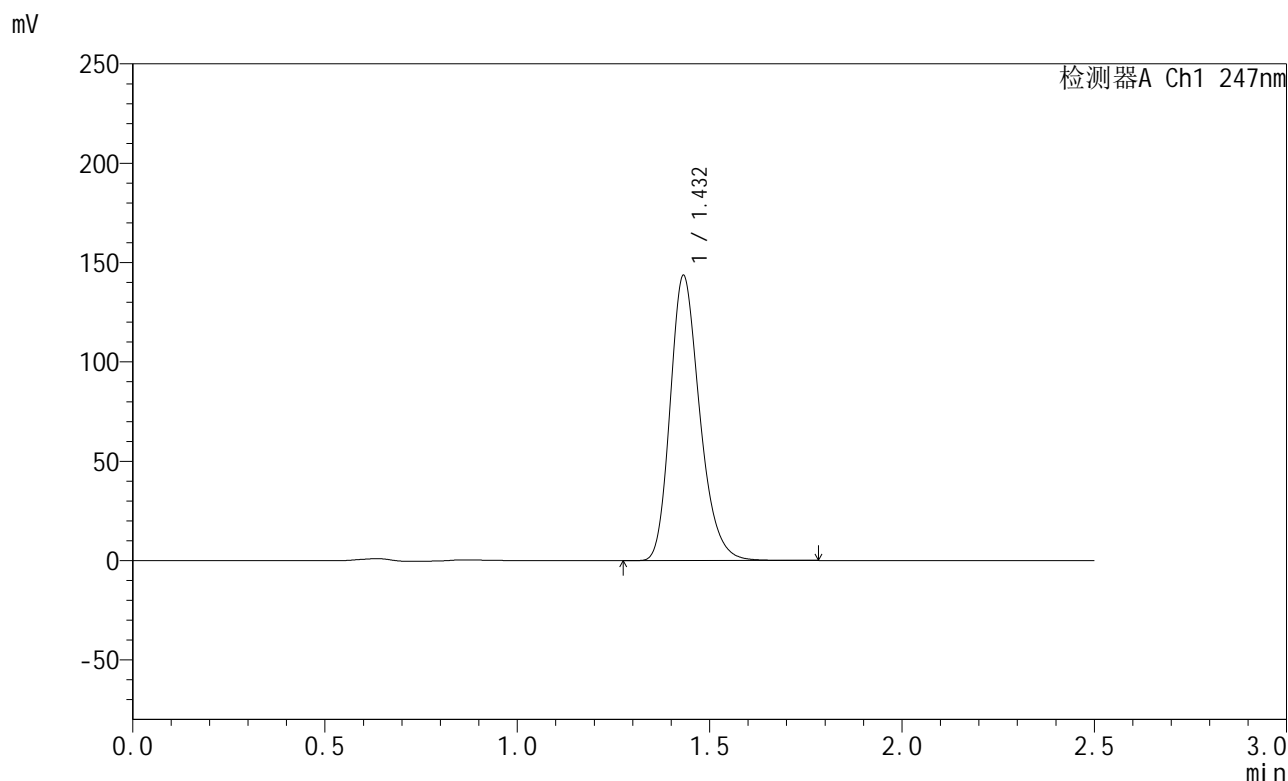


SMF-356

<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 - 0-106/25-1954-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

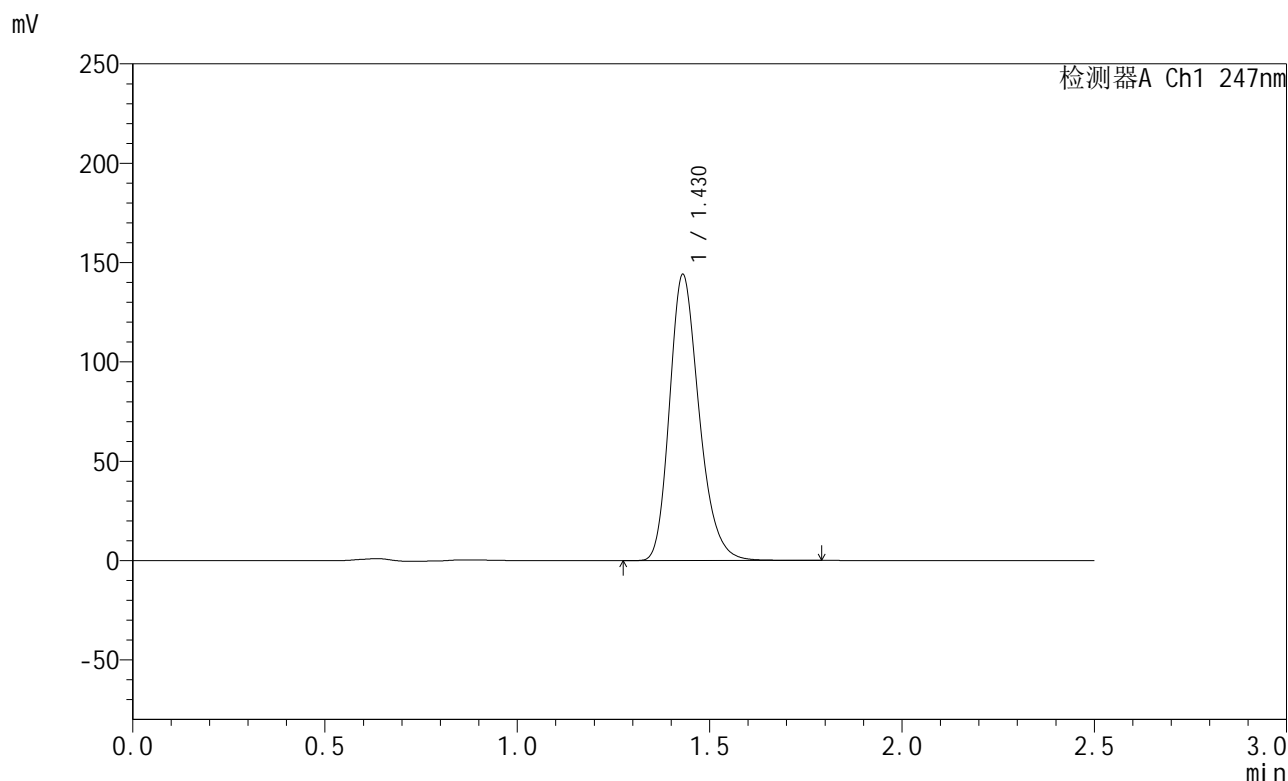
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	768055	100.000	143294	1696	1.241	--
总计		768055	100.000	143294			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1955-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

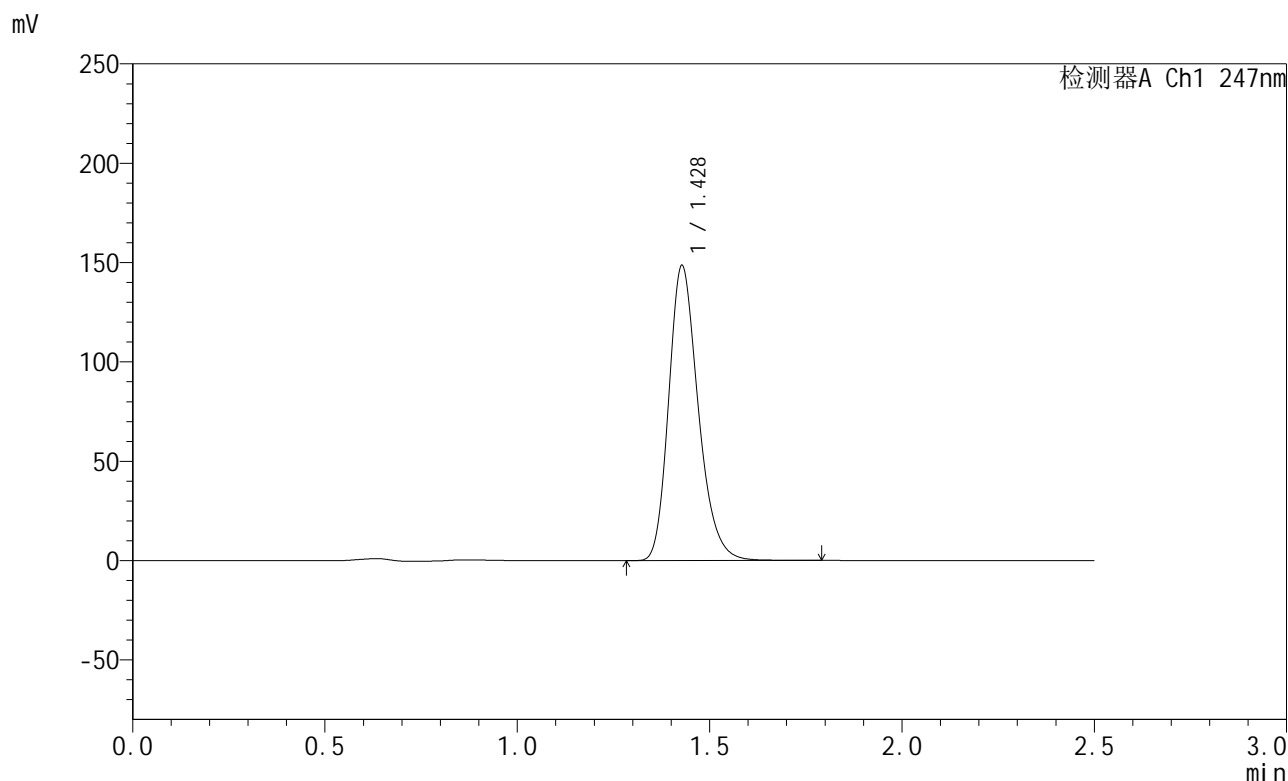
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	770934	100.000	144003	1693	1.241	--
总计		770934	100.000	144003			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1956-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	794747	100.000	148232	1688	1.240	--
总计		794747	100.000	148232			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



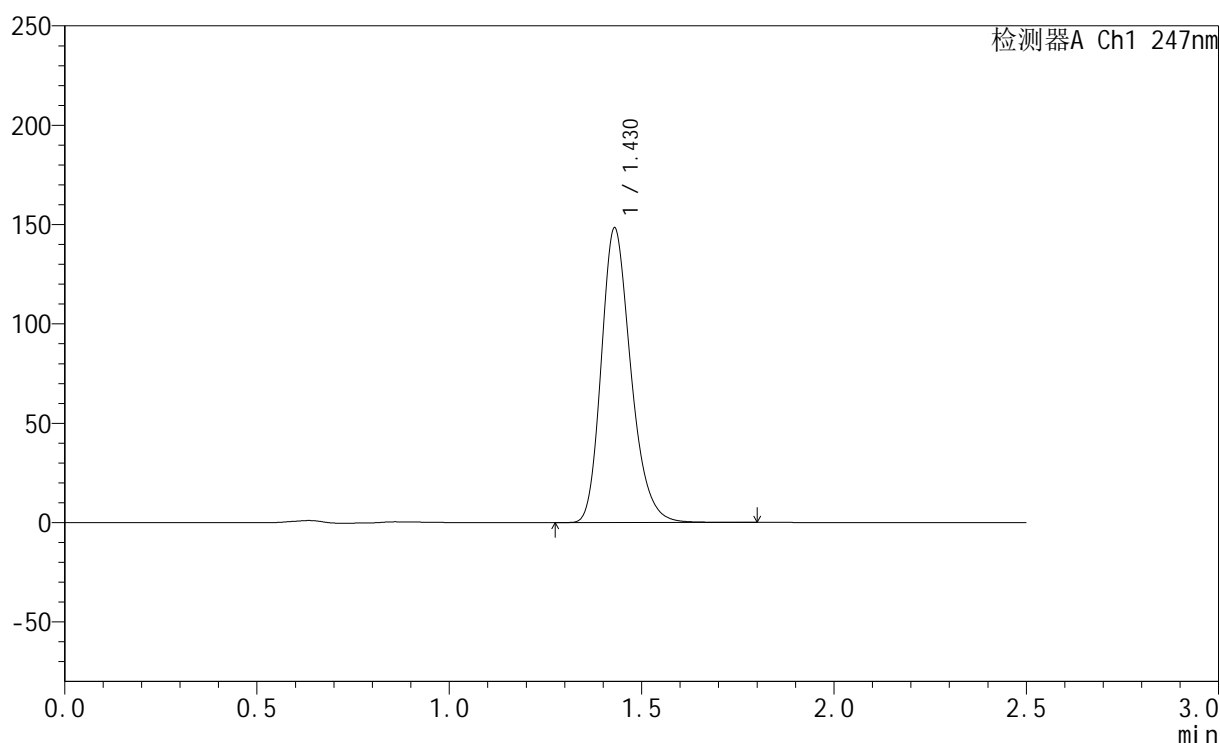
SMF-356

<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 - 0-106/25-1957-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	793575	100.000	148233	1692	1.240	--
总计		793575	100.000	148233			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

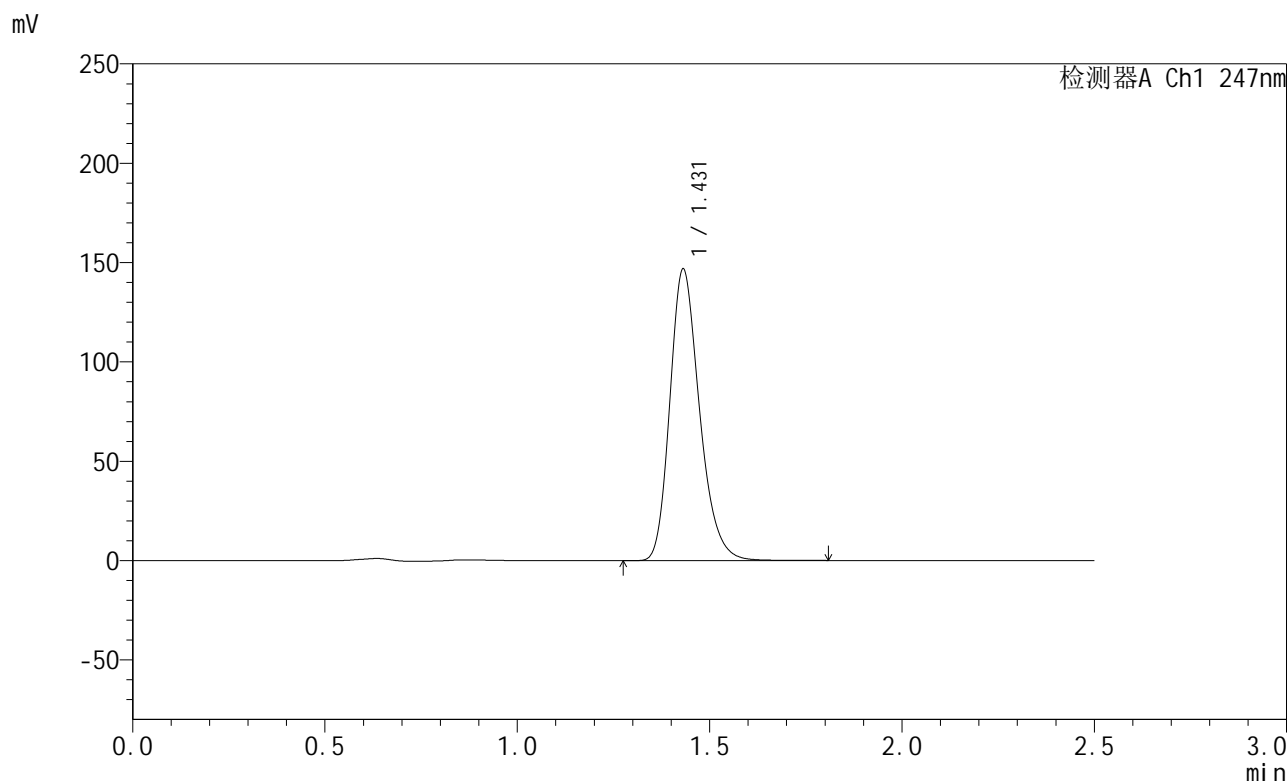


SMF-356

<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 - 0-106/25-1958-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

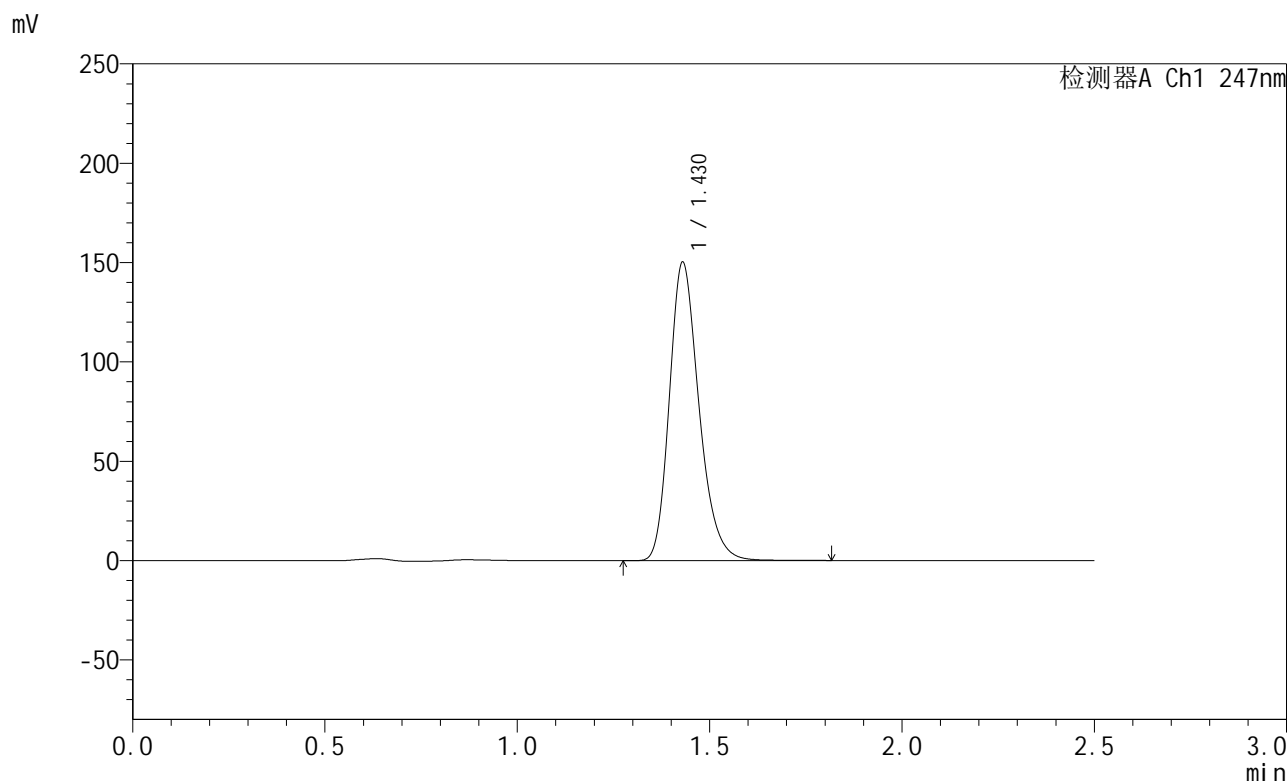
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	786234	100.000	146633	1692	1.240	--
总计		786234	100.000	146633			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1959-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	804337	100.000	150167	1691	1.240	--
总计		804337	100.000	150167			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

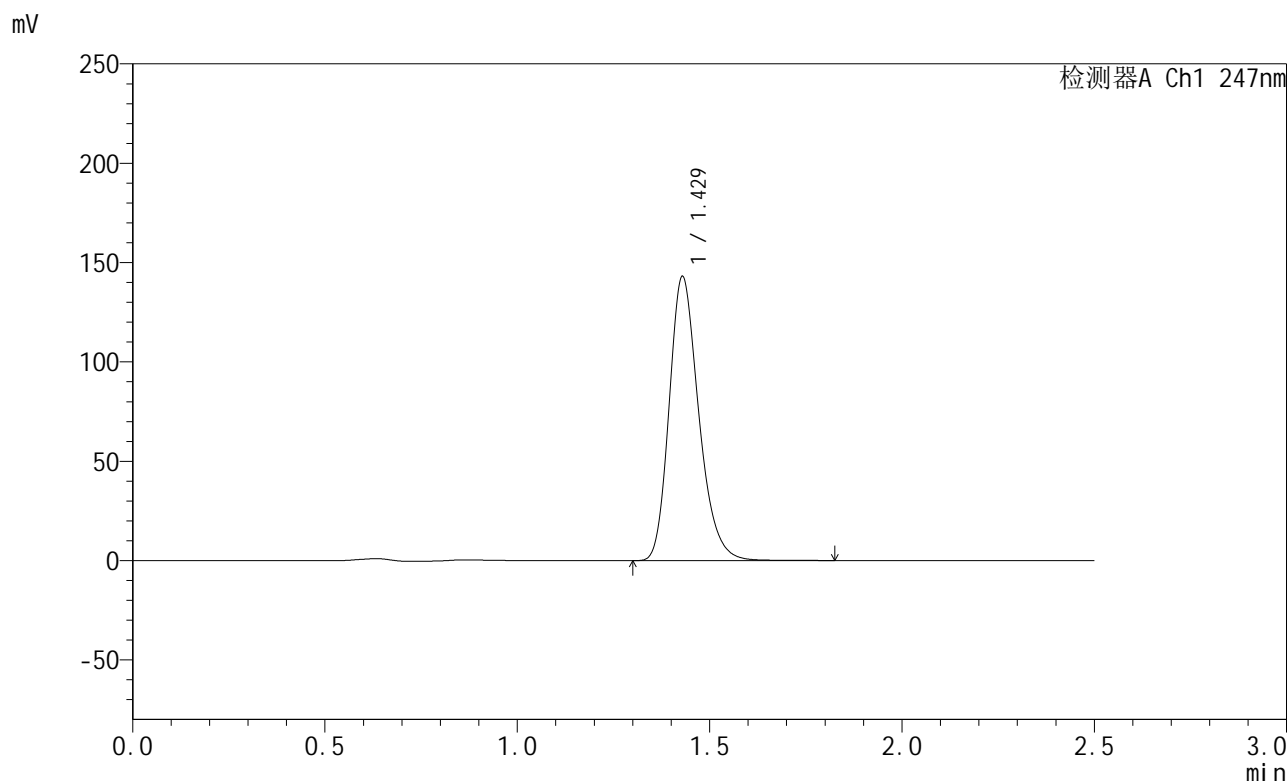


SMF-356

<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 - 0-106/25-1960-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

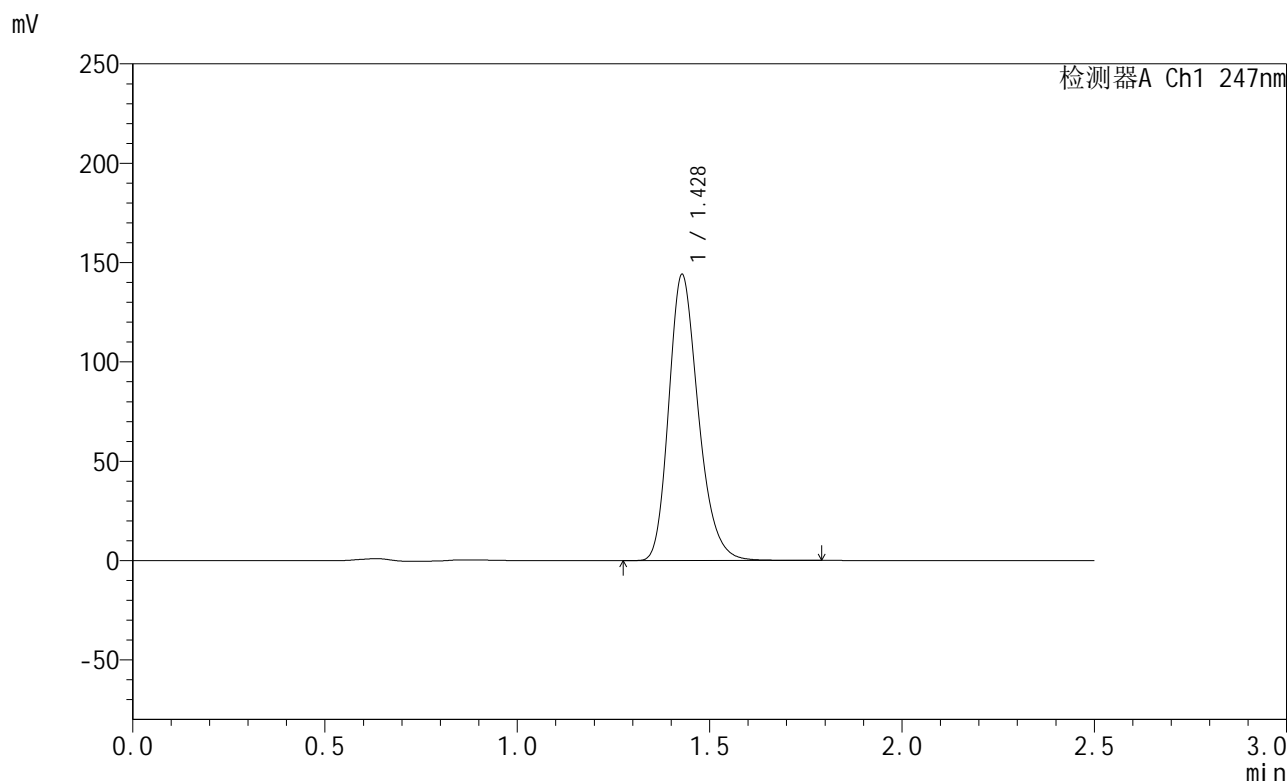
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	765901	100.000	142957	1689	1.240	--
总计		765901	100.000	142957			

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)-pH6.8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 - 0-106/25-1961-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	770600	100.000	143753	1688	1.240	--
总计		770600	100.000	143753			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

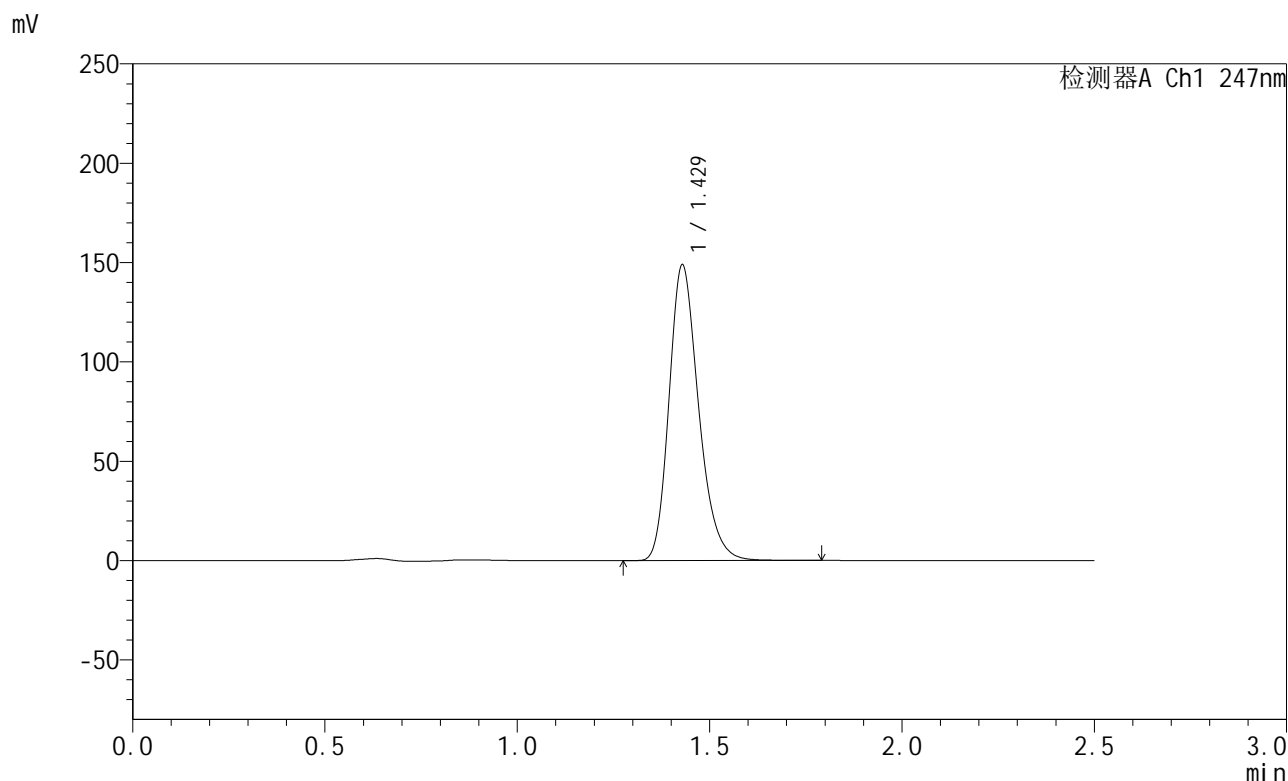


SMF-356

<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 - 0-106/25-1962-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	796705	100.000	148748	1689	1.240	--
总计		796705	100.000	148748			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



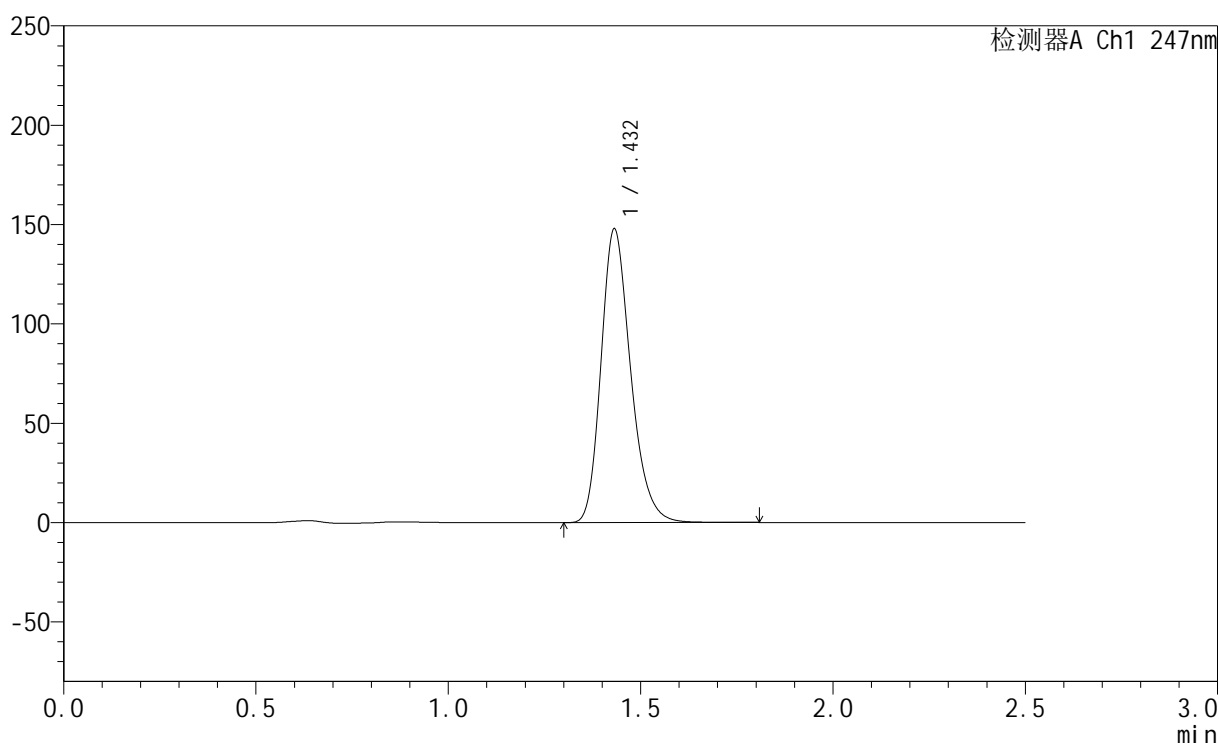
SMF-356

<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 - 0-106/25-1963-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

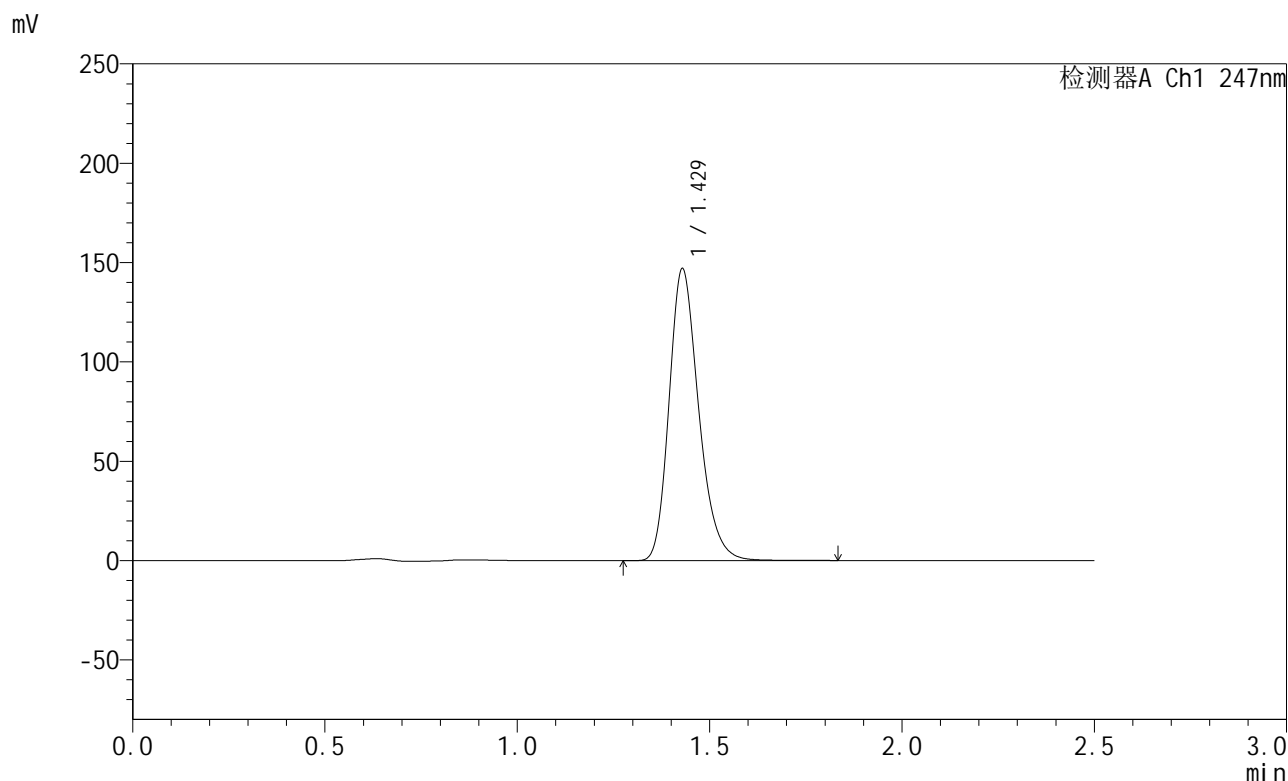
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	791386	100.000	147653	1694	1.240	--
总计		791386	100.000	147653			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1964-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

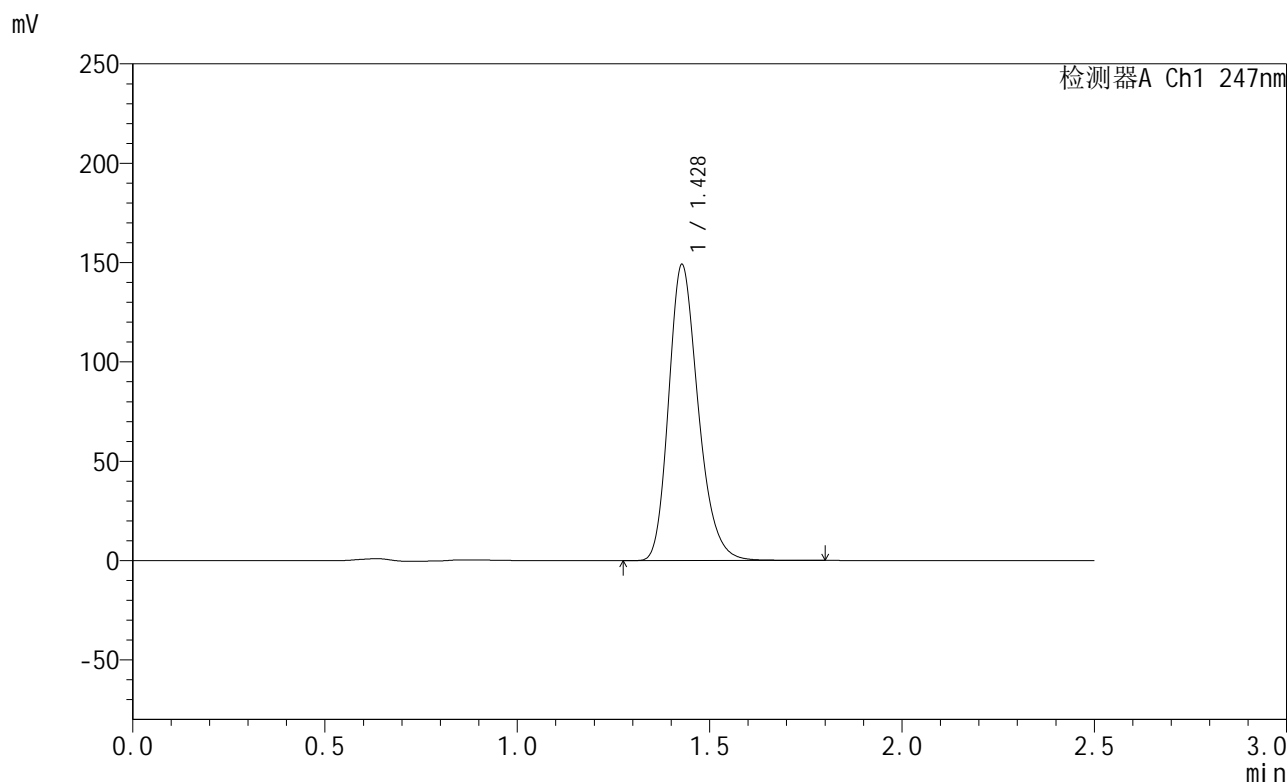
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	787105	100.000	146847	1689	1.240	--
总计		787105	100.000	146847			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1965-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	797644	100.000	148706	1686	1.240	--
总计		797644	100.000	148706			

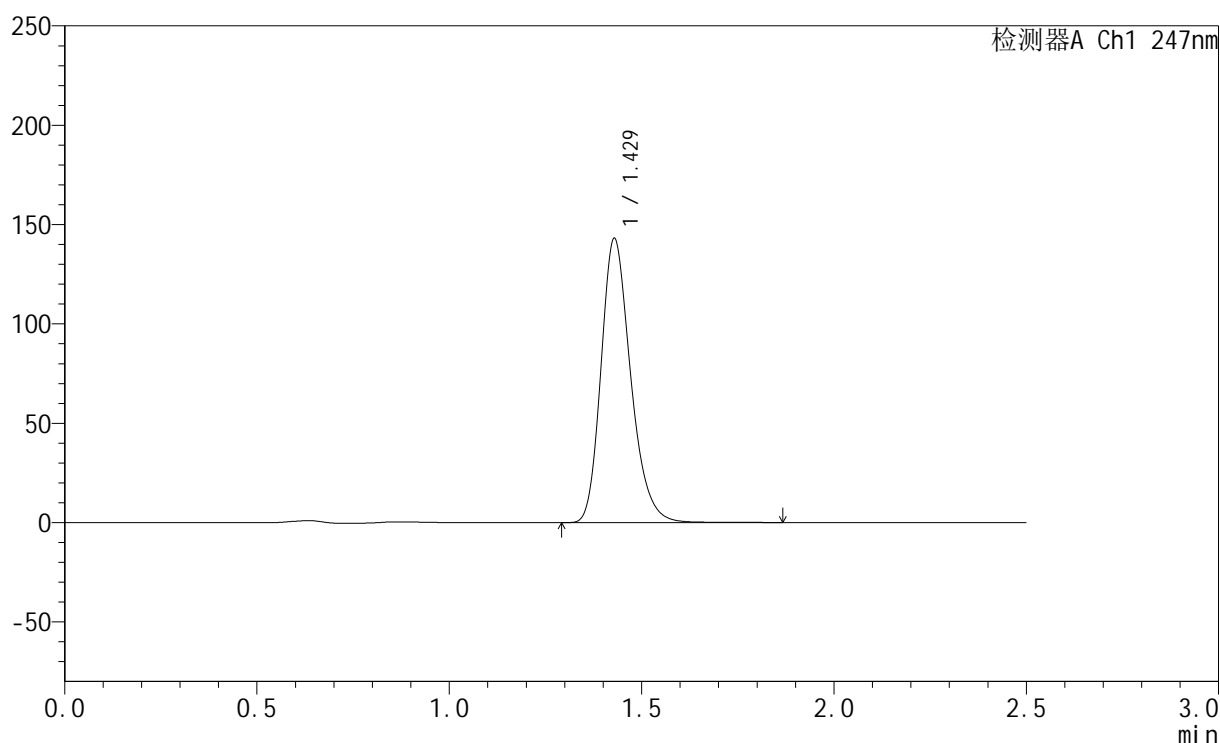
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1966-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

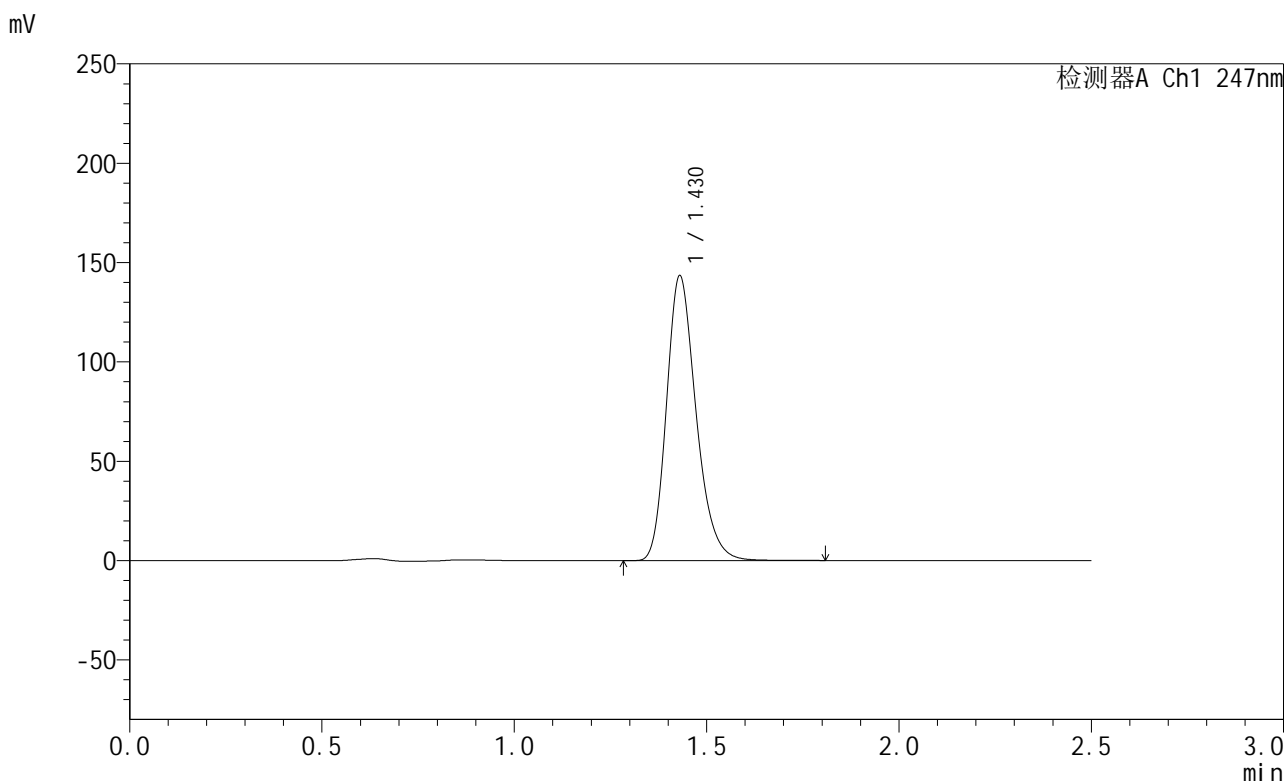
检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	766884	100.000	142945	1688	1.240	--
总计		766884	100.000	142945			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-106/25-1967-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	768996	100.000	143394	1687	1.239	--
总计		768996	100.000	143394			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



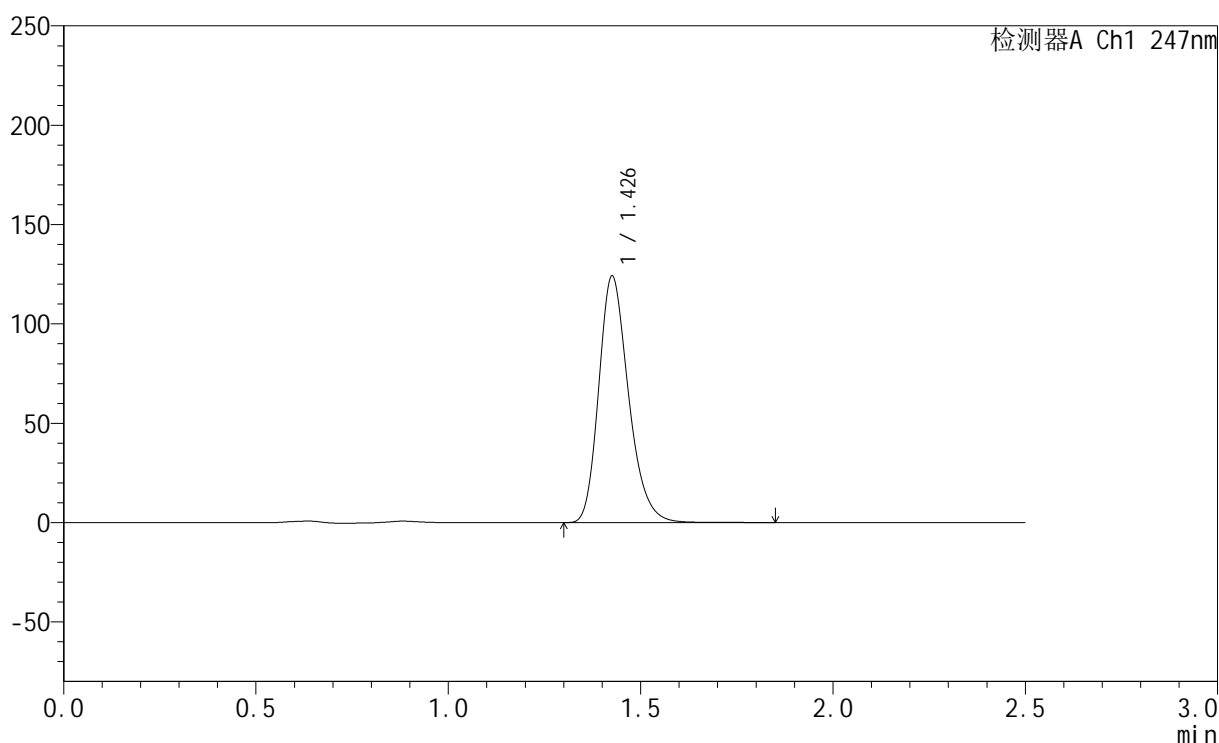
SMF-356

<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 - 0-106/25-1968-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	669634	100.000	123195	1656	1.243	--
总计		669634	100.000	123195			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

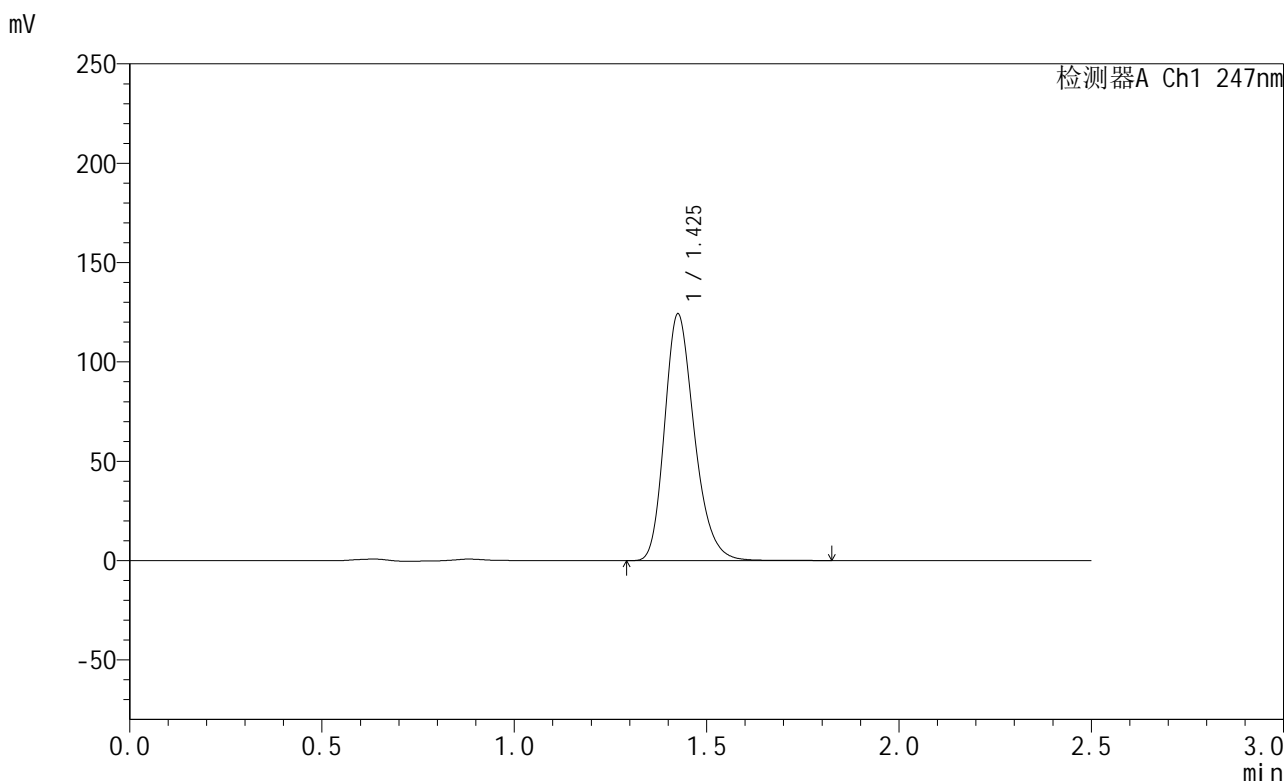


SMF-356

<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 - 0-106/25-1969-2 - zzp-40mg-2025011121p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	669639	100.000	123473	1657	1.242	--
总计		669639	100.000	123473			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2