



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

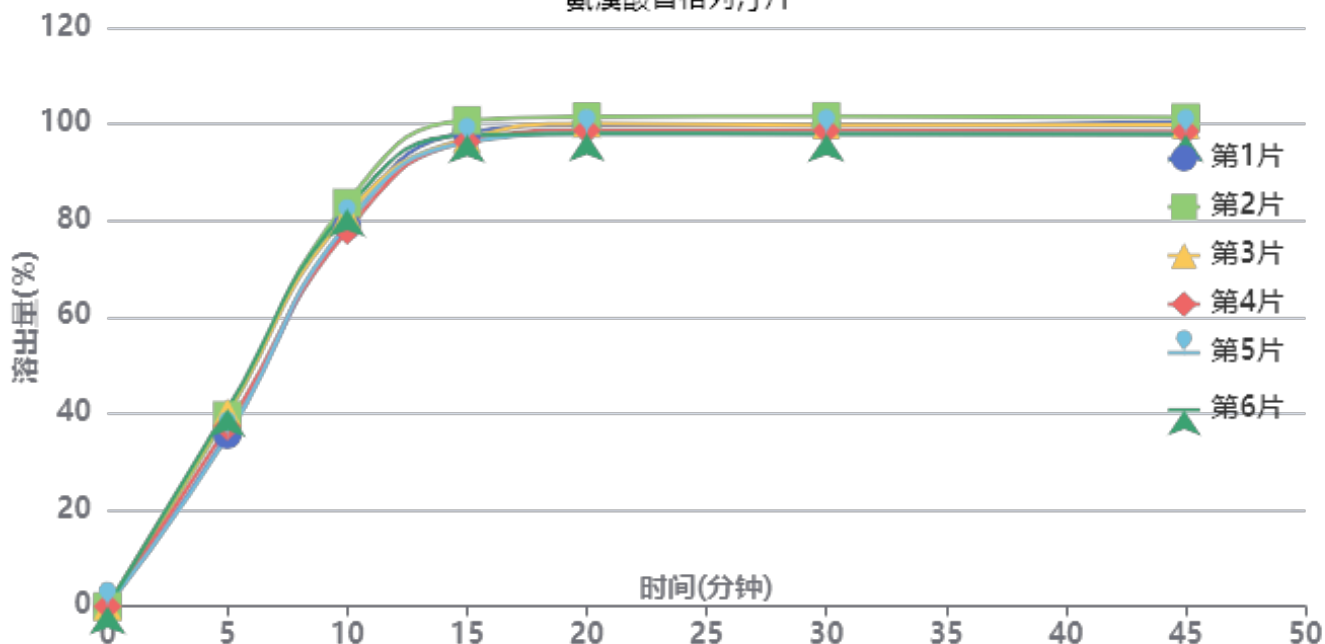
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.61	335905	335606	335835	336254	336086	335937	0.08
2	14.60	336763	336521				336642	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
22993.63	23057.67	0.20	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011421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	141237	-	141237	35.594	38.15	6.38	35.59	38.14	6.38
	2	157162	-	157162	39.607			39.61		
	3	159753	-	159753	40.260			40.26		
	4	147902	-	147902	37.273			37.27		
	5	139955	-	139955	35.271			35.27		
	6	162170	-	162170	40.869			40.87		
10min	1	312983	-	312983	78.876	80.49	2.77	78.94	80.55	2.77
	2	331763	-	331763	83.609			83.67		
	3	321857	-	321857	81.112			81.18		
	4	308690	-	308690	77.794			77.86		
	5	314484	-	314484	79.254			79.31		
	6	326552	-	326552	82.295			82.36		
15min	1	389037	-	389037	98.043	97.50	1.75	98.23	97.70	1.75
	2	399131	-	399131	100.586			100.79		
	3	383991	-	383991	96.771			96.97		
	4	381558	-	381558	96.158			96.35		
	5	380768	-	380768	95.959			96.15		
	6	386936	-	386936	97.513			97.72		
20min	1	394722	-	394722	99.475	99.00	1.40	99.83	99.36	1.40
	2	401375	-	401375	101.152			101.52		
	3	395763	-	395763	99.738			100.10		
	4	390246	-	390246	98.347			98.70		
	5	387408	-	387408	97.632			97.98		
	6	387406	-	387406	97.632			98.00		
30min	1	393991	-	393991	99.291	98.77	1.42	99.81	99.29	1.42
	2	401073	-	401073	101.076			101.62		
	3	393790	-	393790	99.240			99.77		
	4	389361	-	389361	98.124			98.64		
	5	386558	-	386558	97.418			97.93		
	6	386737	-	386737	97.463			97.99		
45min	1	396071	-	396071	99.815	98.63	1.48	100.50	99.32	1.48
	2	399386	-	399386	100.651			101.36		
	3	393436	-	393436	99.151			99.85		
	4	387928	-	387928	97.763			98.44		
	5	385991	-	385991	97.275			97.95		
	6	385464	-	385464	97.142			97.84		
极限	1	392553	-	392553	98.929	98.35	1.36	99.78	99.21	1.36
	2	398469	-	398469	100.420			101.30		
	3	392533	-	392533	98.924			99.78		
	4	388302	-	388302	97.857			98.70		
	5	384883	-	384883	96.996			97.83		
	6	384883	-	384883	96.996			97.85		



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

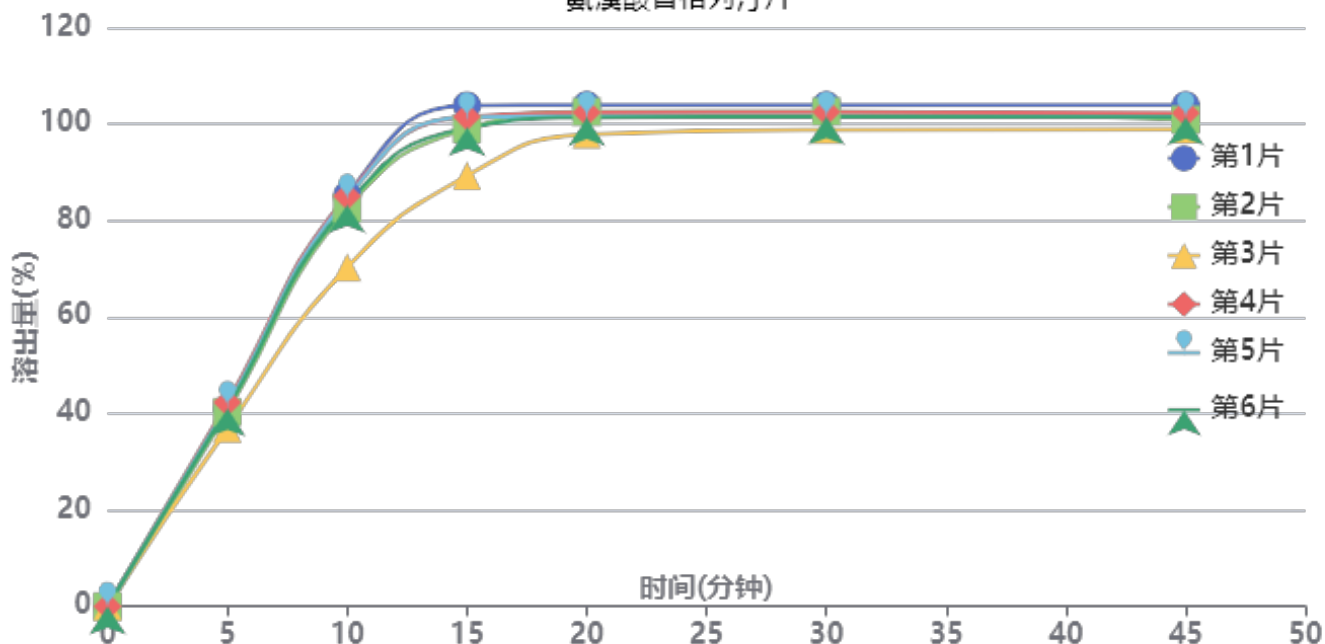
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	336264	336274	336392	336007	336055	336198	0.05
2	14.60	335058	335791				335424	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
23011.50			22974.25		0.12		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-2025011421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	161975	-	161975	40.878	40.50	4.70	40.88	40.50	4.70
	2	159703	-	159703	40.305			40.30		
	3	146114	-	146114	36.875			36.88		
	4	167618	-	167618	42.302			42.30		
	5	164921	-	164921	41.622			41.62		
	6	162612	-	162612	41.039			41.04		
10min	1	337435	-	337435	85.159	81.75	7.03	85.23	81.82	7.03
	2	326581	-	326581	82.420			82.49		
	3	278283	-	278283	70.231			70.29		
	4	336745	-	336745	84.985			85.06		
	5	334860	-	334860	84.509			84.58		
	6	329765	-	329765	83.224			83.29		
15min	1	410669	-	410669	103.642	98.84	5.17	103.85	99.04	5.17
	2	391449	-	391449	98.791			99.00		
	3	352981	-	352981	89.083			89.26		
	4	401478	-	401478	101.322			101.53		
	5	401136	-	401136	101.236			101.45		
	6	392158	-	392158	98.970			99.18		
20min	1	410318	-	410318	103.553	101.24	2.02	103.94	101.61	2.03
	2	404801	-	404801	102.161			102.53		
	3	386415	-	386415	97.520			97.85		
	4	404205	-	404205	102.010			102.39		
	5	401218	-	401218	101.256			101.64		
	6	400046	-	400046	100.961			101.33		
30min	1	409555	-	409555	103.360	101.30	1.66	103.92	101.84	1.68
	2	404377	-	404377	102.054			102.59		
	3	389681	-	389681	98.345			98.83		
	4	403934	-	403934	101.942			102.49		
	5	400613	-	400613	101.104			101.65		
	6	400203	-	400203	101.000			101.54		
45min	1	408837	-	408837	103.179	100.78	1.60	103.91	101.49	1.62
	2	396943	-	396943	100.177			100.89		
	3	389396	-	389396	98.273			98.93		
	4	402348	-	402348	101.542			102.26		
	5	399552	-	399552	100.836			101.55		
	6	398895	-	398895	100.670			101.38		
极限	1	408742	-	408742	103.155	100.99	1.78	104.05	101.87	1.79
	2	405497	-	405497	102.336			103.21		
	3	388242	-	388242	97.982			98.80		
	4	401391	-	401391	101.300			102.19		
	5	399613	-	399613	100.851			101.74		
	6	397544	-	397544	100.329			101.21		



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

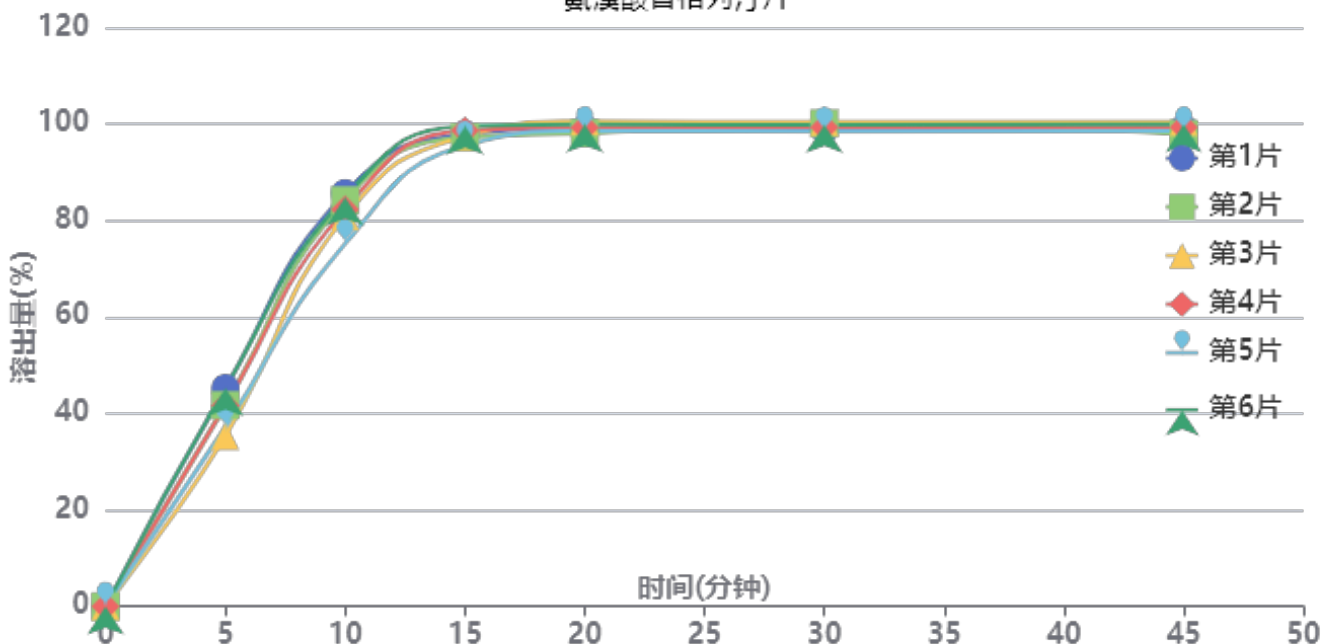
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	336043	335791	336161	336160	336264	336084	0.06
2	14.60	335853	335392				335622	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
23003.70			22987.81		0.05 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-2025011521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	179269	-	179269	45.237	41.05	9.99	45.24	41.05	9.99
	2	165268	-	165268	41.704			41.70		
	3	139877	-	139877	35.297			35.30		
	4	165070	-	165070	41.654			41.65		
	5	147295	-	147295	37.169			37.17		
	6	179294	-	179294	45.243			45.24		
10min	1	339148	-	339148	85.581	82.09	4.67	85.66	82.16	4.67
	2	333239	-	333239	84.090			84.16		
	3	320182	-	320182	80.795			80.85		
	4	325727	-	325727	82.194			82.26		
	5	297712	-	297712	75.125			75.19		
	6	335779	-	335779	84.731			84.81		
15min	1	387091	-	387091	97.679	97.51	1.40	97.90	97.71	1.41
	2	384493	-	384493	97.023			97.23		
	3	385340	-	385340	97.237			97.43		
	4	390135	-	390135	98.447			98.65		
	5	377812	-	377812	95.337			95.52		
	6	393598	-	393598	99.321			99.54		
20min	1	390817	-	390817	98.619	98.88	0.91	99.00	99.24	0.91
	2	387278	-	387278	97.726			98.10		
	3	397156	-	397156	100.219			100.57		
	4	391983	-	391983	98.913			99.28		
	5	389303	-	389303	98.237			98.58		
	6	394457	-	394457	99.538			99.92		
30min	1	389902	-	389902	98.388	98.99	0.76	98.93	99.52	0.76
	2	394720	-	394720	99.604			100.14		
	3	395961	-	395961	99.917			100.44		
	4	391510	-	391510	98.794			99.33		
	5	388199	-	388199	97.958			98.47		
	6	393348	-	393348	99.258			99.81		
45min	1	389912	-	389912	98.391	98.52	0.93	99.10	99.22	0.93
	2	385398	-	385398	97.252			97.95		
	3	395500	-	395500	99.801			100.49		
	4	390762	-	390762	98.605			99.31		
	5	387871	-	387871	97.876			98.55		
	6	393100	-	393100	99.195			99.91		
极限	1	388872	-	388872	98.128	98.21	0.87	99.00	99.06	0.86
	2	385431	-	385431	97.260			98.12		
	3	394608	-	394608	99.576			100.43		
	4	387756	-	387756	97.847			98.71		
	5	386881	-	386881	97.626			98.46		
	6	391509	-	391509	98.794			99.67		



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

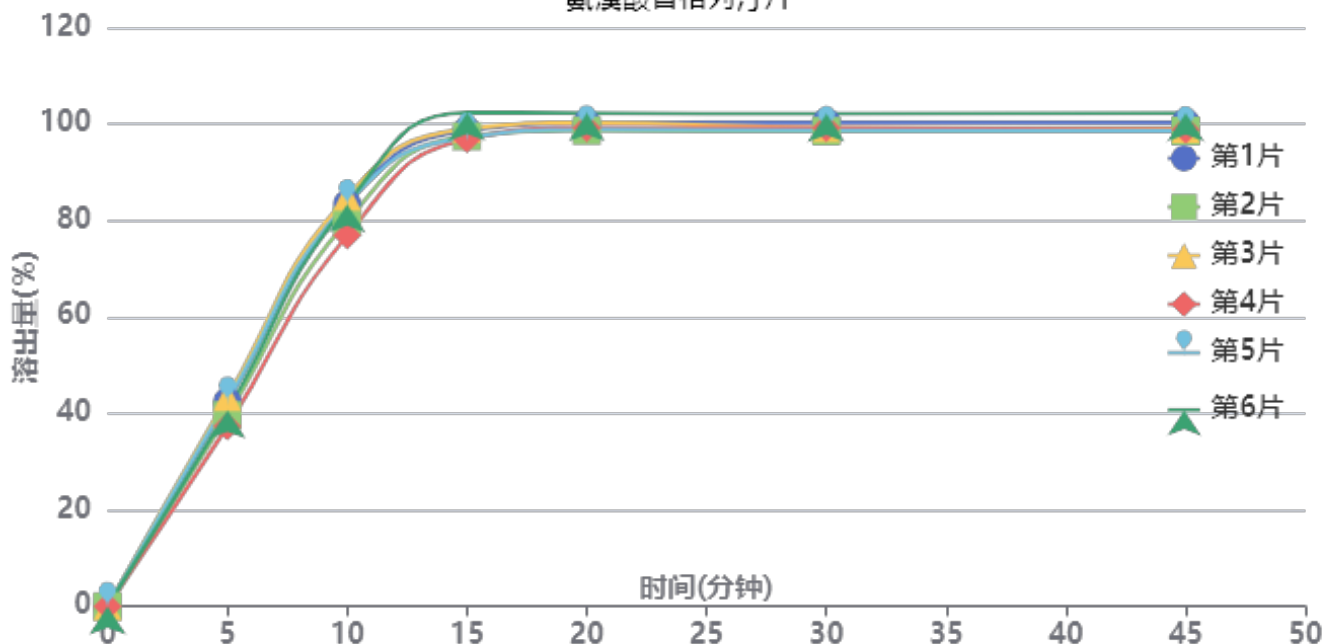
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	335980	336322	336154	335958	335944	336072	0.05
2	14.60	335737	335633				335685	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
23002.87			22992.12		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-2025011521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	168231	-	168231	42.448	40.99	5.58	42.45	40.99	5.58
	2	156996	-	156996	39.613			39.61		
	3	172051	-	172051	43.412			43.41		
	4	147824	-	147824	37.299			37.30		
	5	168671	-	168671	42.559			42.56		
	6	160875	-	160875	40.592			40.59		
10min	1	330317	-	330317	83.346	81.92	3.68	83.42	81.99	3.69
	2	316218	-	316218	79.789			79.85		
	3	336421	-	336421	84.886			84.96		
	4	304457	-	304457	76.821			76.88		
	5	330410	-	330410	83.370			83.44		
	6	330148	-	330148	83.303			83.37		
15min	1	390237	-	390237	98.465	98.40	2.05	98.67	98.60	2.05
	2	385467	-	385467	97.262			97.46		
	3	391519	-	391519	98.789			99.00		
	4	383162	-	383162	96.680			96.87		
	5	384559	-	384559	97.032			97.24		
	6	404811	-	404811	102.143			102.35		
20min	1	395424	-	395424	99.774	99.53	1.35	100.15	99.90	1.35
	2	389528	-	389528	98.286			98.65		
	3	395965	-	395965	99.910			100.29		
	4	391781	-	391781	98.855			99.21		
	5	390232	-	390232	98.464			98.84		
	6	403879	-	403879	101.907			102.28		
30min	1	395705	-	395705	99.845	99.15	1.36	100.38	99.68	1.36
	2	388428	-	388428	98.009			98.53		
	3	391000	-	391000	98.658			99.20		
	4	391121	-	391121	98.688			99.20		
	5	389051	-	389051	98.166			98.70		
	6	402462	-	402462	101.550			102.10		
45min	1	394865	-	394865	99.633	98.90	1.47	100.34	99.60	1.46
	2	387980	-	387980	97.896			98.58		
	3	389524	-	389524	98.285			98.99		
	4	388928	-	388928	98.135			98.82		
	5	388038	-	388038	97.910			98.61		
	6	402402	-	402402	101.535			102.25		
极限	1	393838	-	393838	99.374	98.61	1.41	100.25	99.47	1.41
	2	385678	-	385678	97.315			98.17		
	3	388340	-	388340	97.987			98.86		
	4	389283	-	389283	98.224			99.07		
	5	387178	-	387178	97.693			98.56		
	6	400463	-	400463	101.045			101.93		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

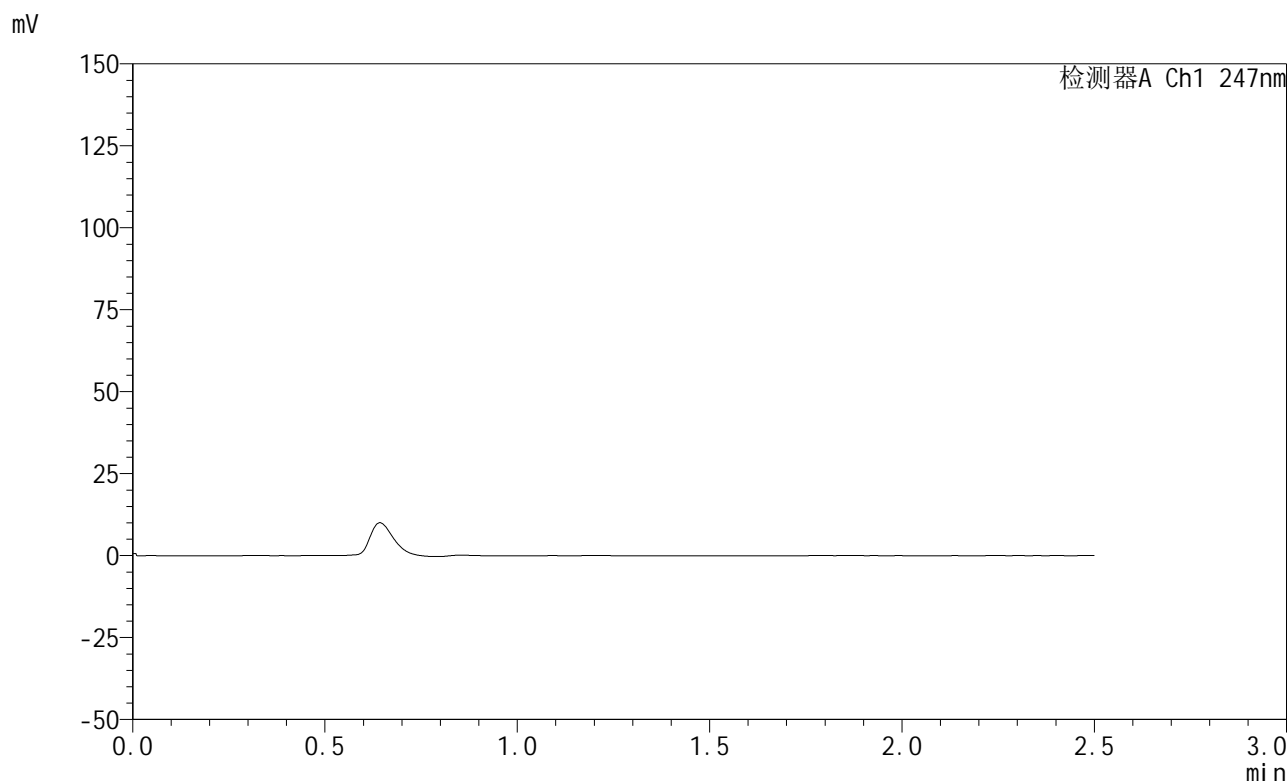
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2383-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

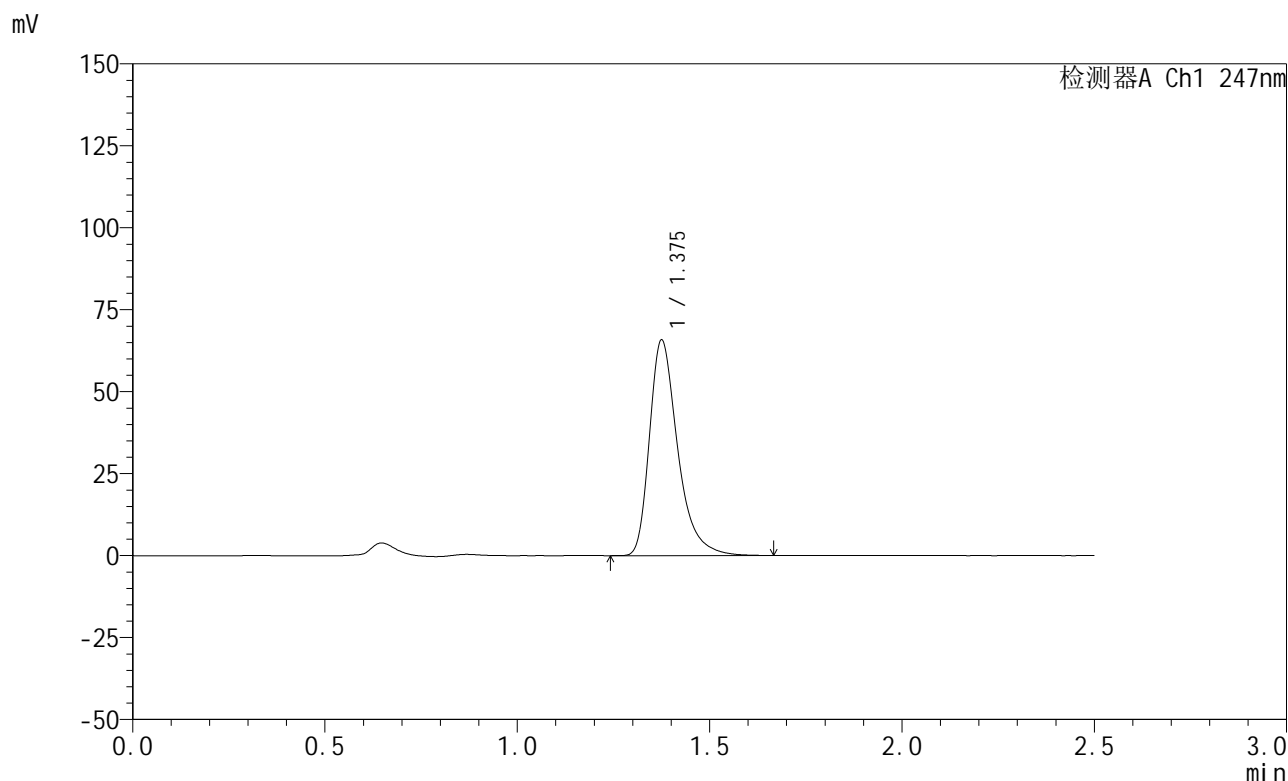


SMF-356

<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 - 0-107/26-2384-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	335905	100.000	65420	1794	1.380	--
总计		335905	100.000	65420			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

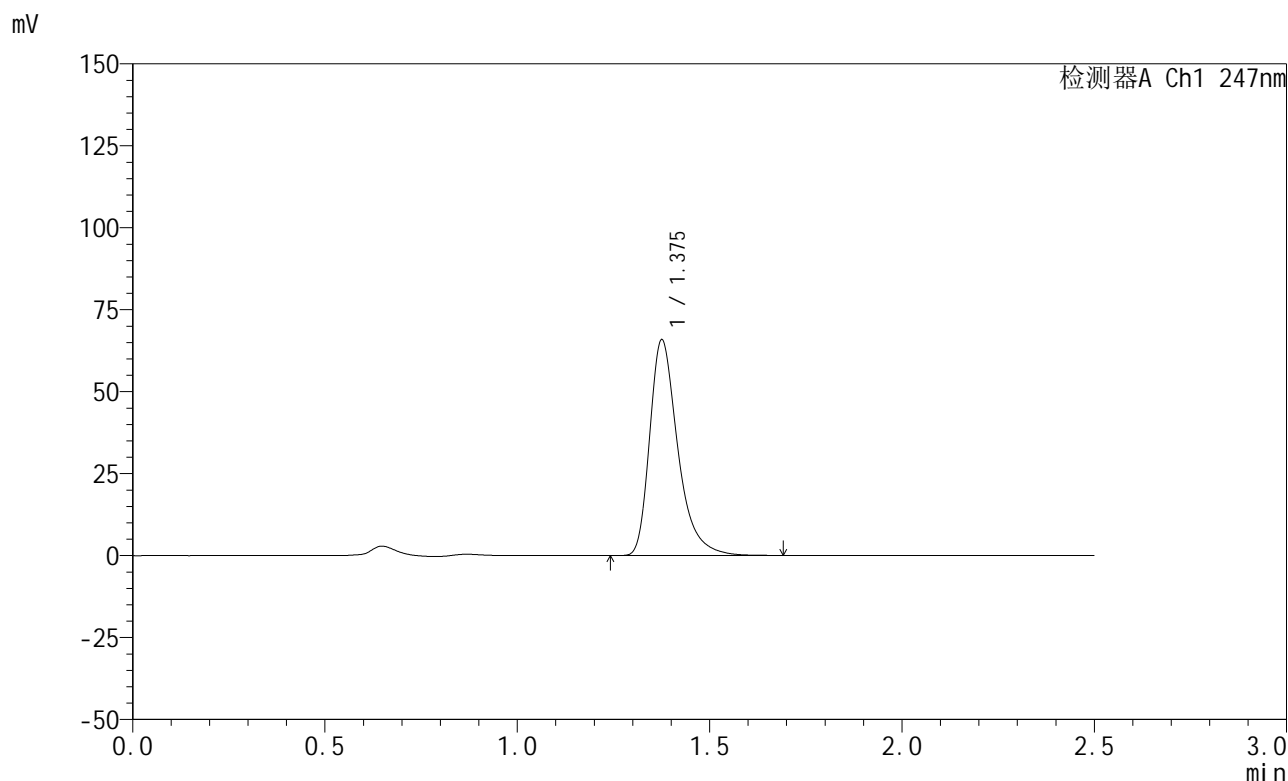


SMF-356

<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 - 0-107/26-2385-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 10:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

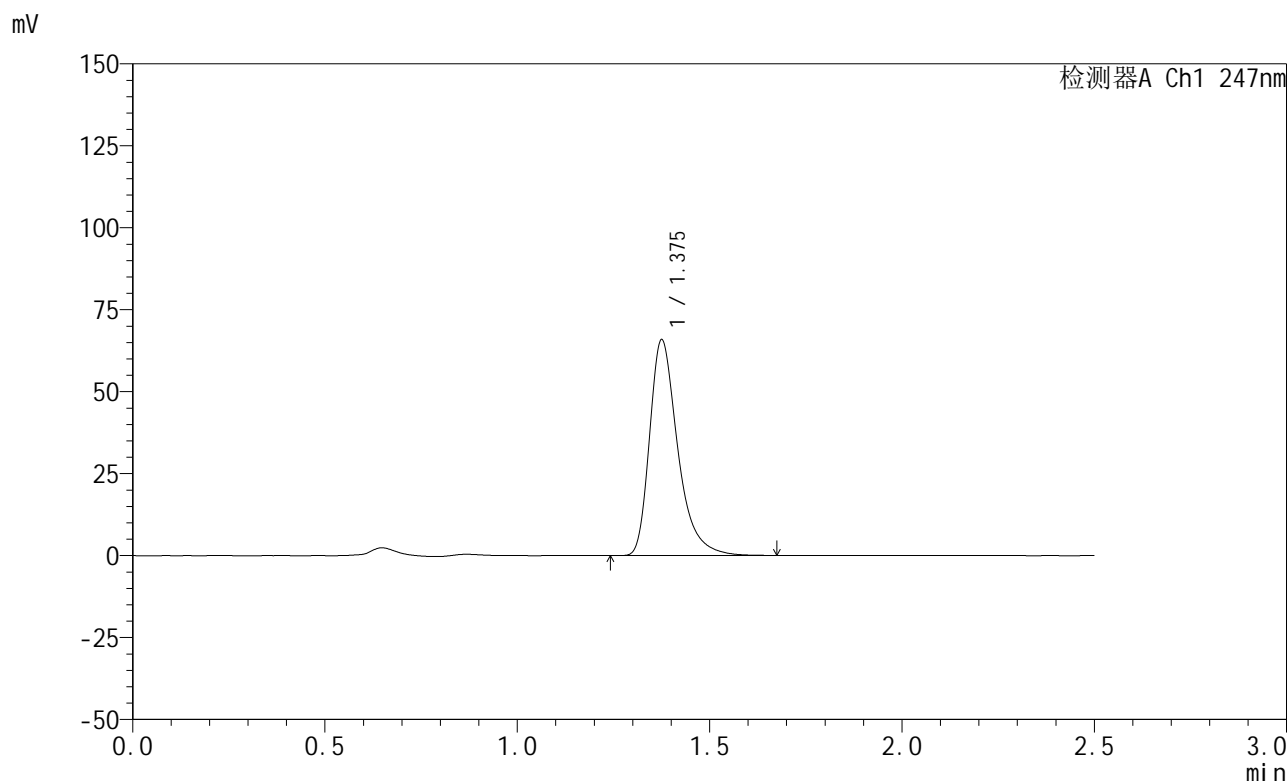
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	335606	100.000	65348	1799	1.381	--
总计		335606	100.000	65348			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2386-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	335835	100.000	65411	1795	1.381	--
总计		335835	100.000	65411			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

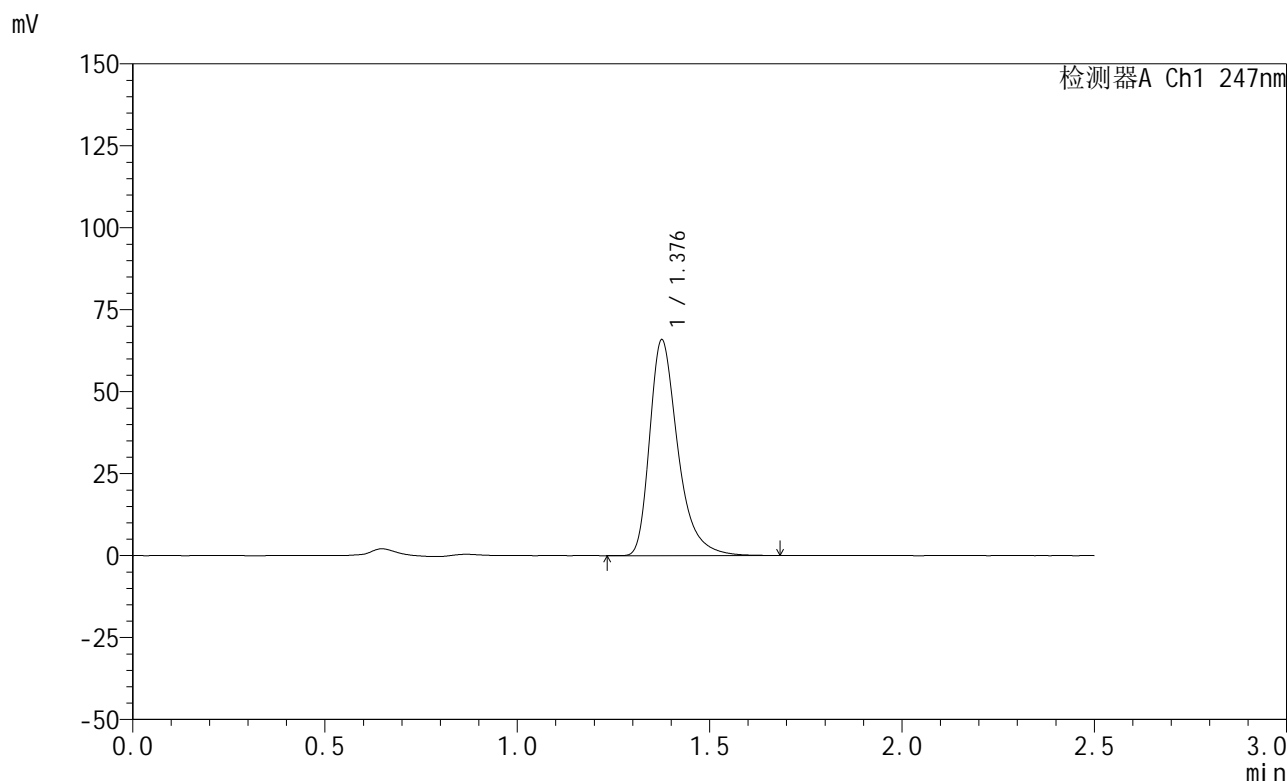


SMF-356

<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 - 0-107/26-2387-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336254	100.000	65336	1793	1.382	--
总计		336254	100.000	65336			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

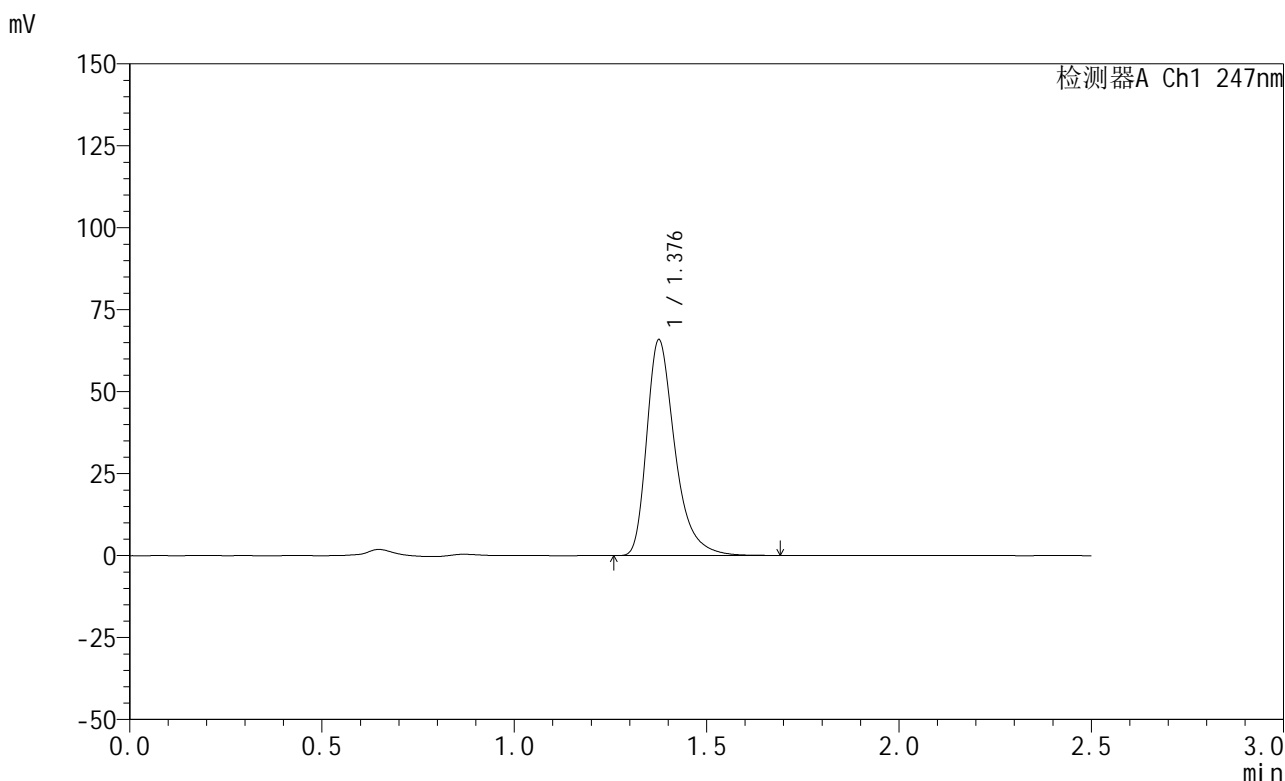


SMF-356

<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 - 0-107/26-2388-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336086	100.000	65295	1797	1.383	--
总计		336086	100.000	65295			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

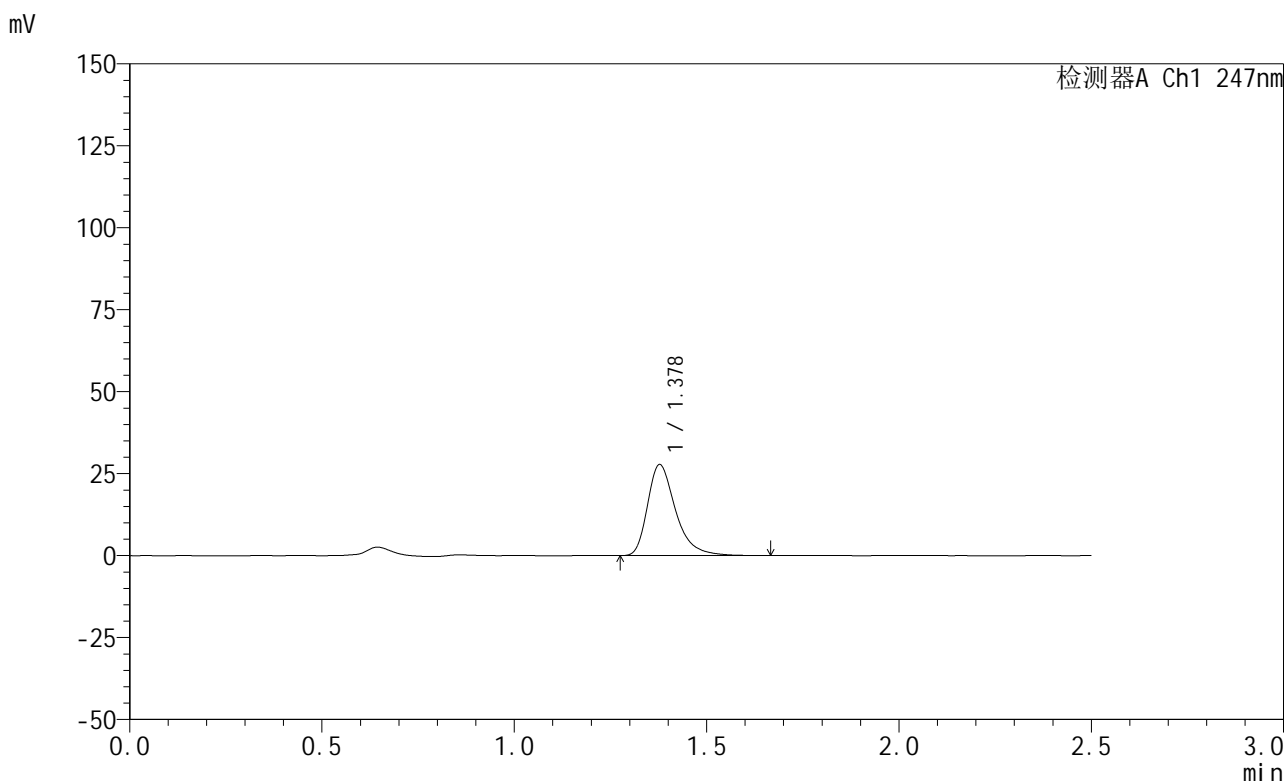


SMF-356

<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 - 0-107/26-2389-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	141237	100.000	27703	1813	1.374	--
总计		141237	100.000	27703			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

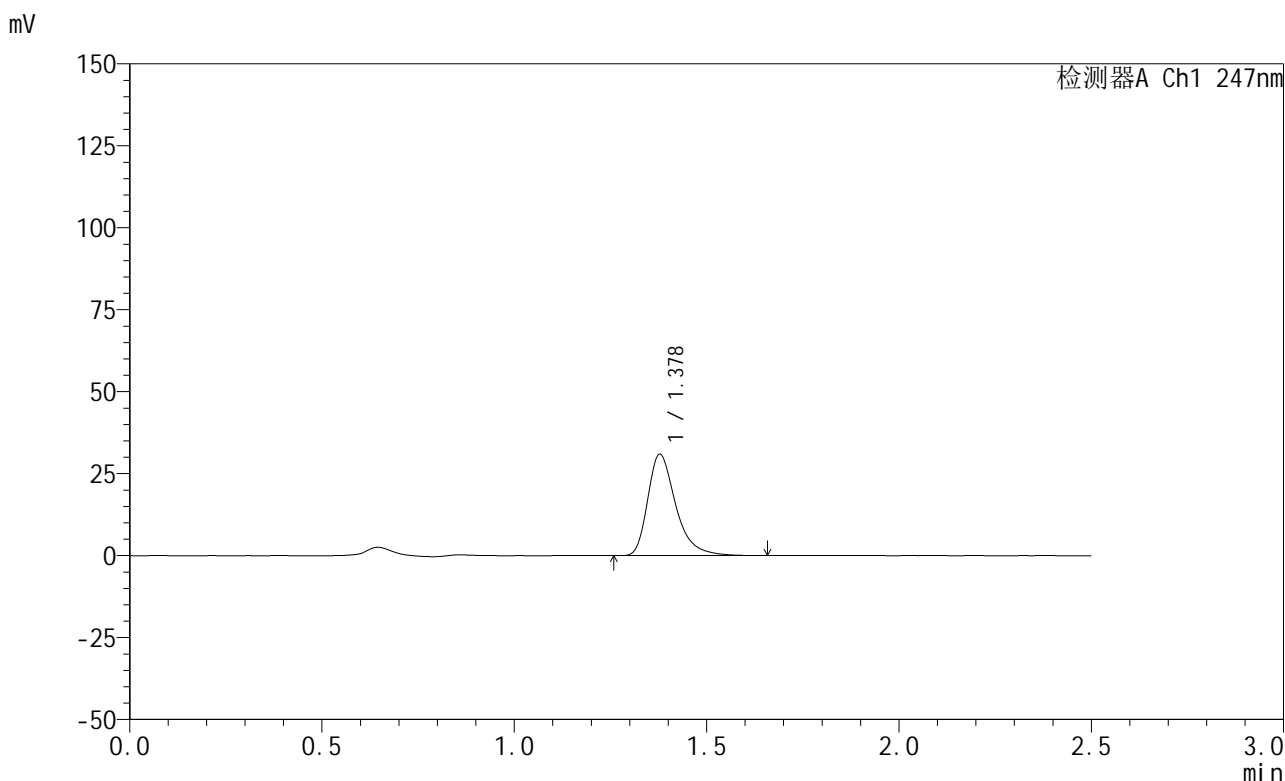


SMF-356

<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 - 0-107/26-2390-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	157162	100.000	30871	1818	1.375	--
总计		157162	100.000	30871			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

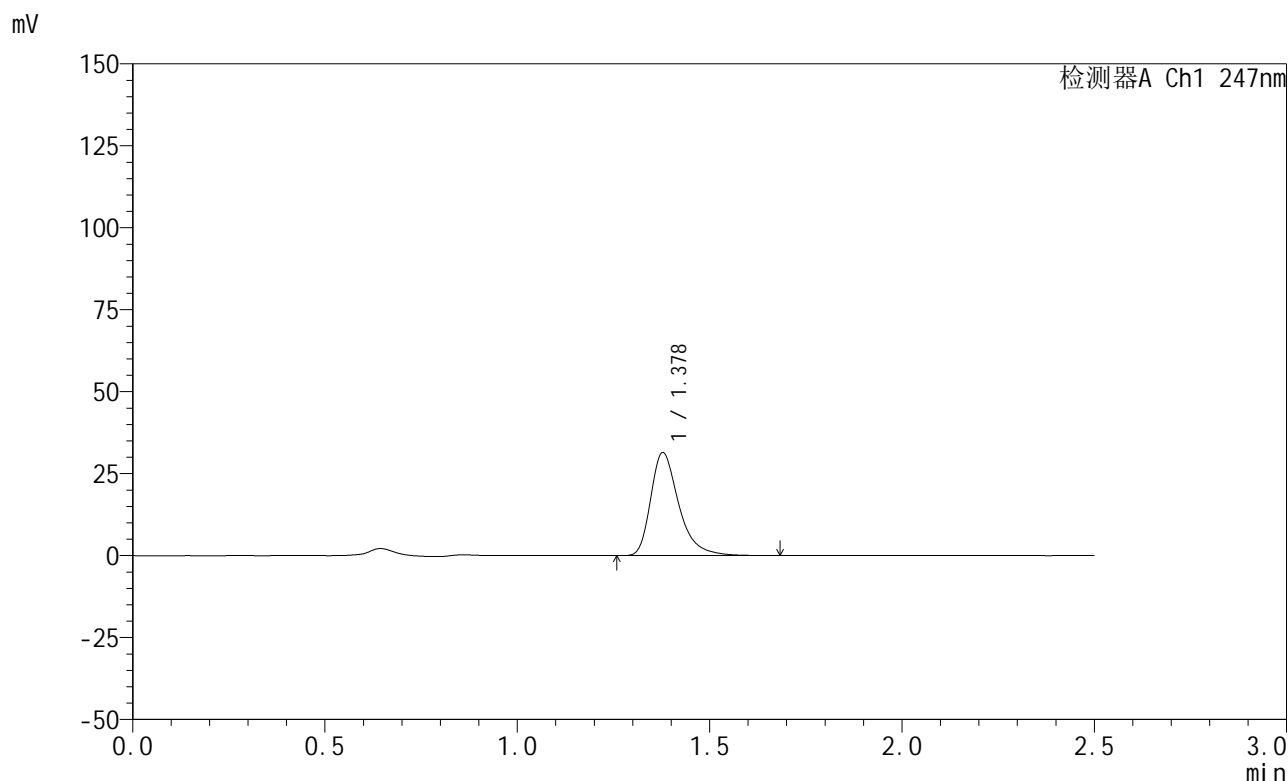


SMF-356

<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 - 0-107/26-2391-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	159753	100.000	31348	1815	1.374	--
总计		159753	100.000	31348			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

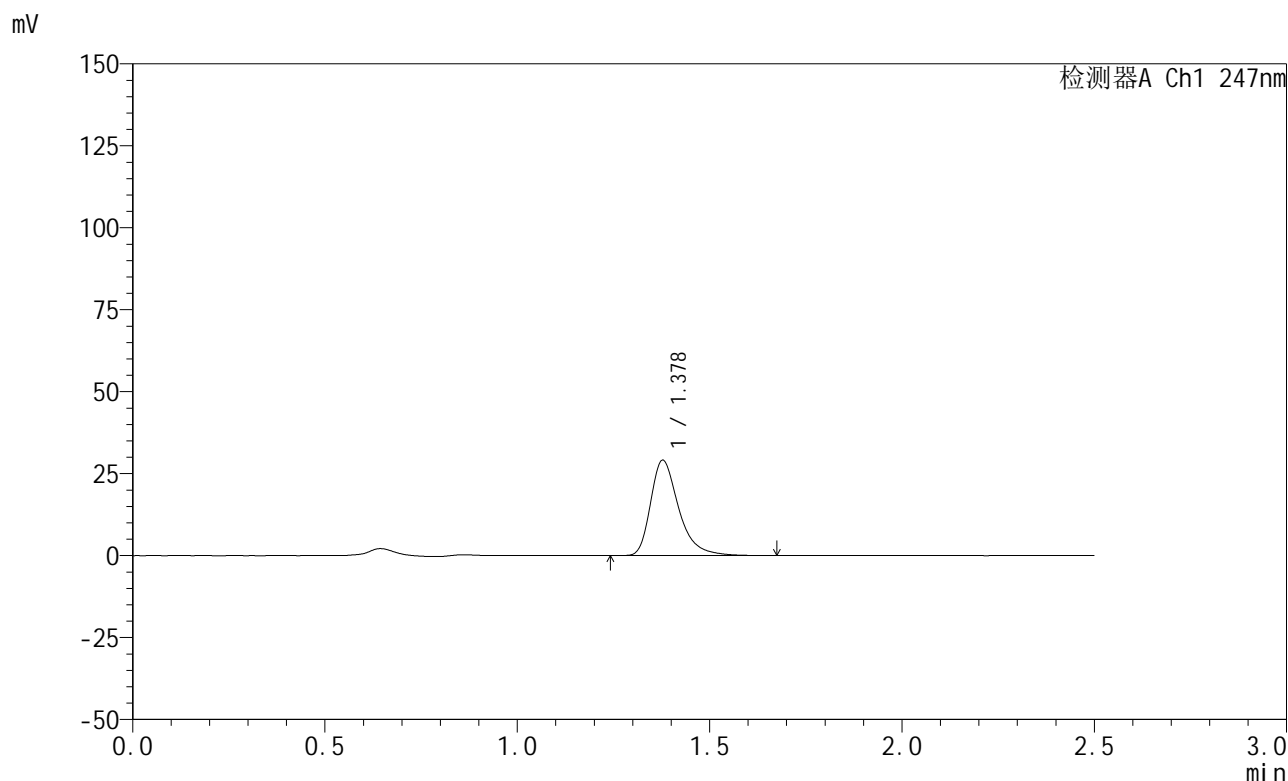


SMF-356

<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 - 0-107/26-2392-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	147902	100.000	29006	1814	1.375	--
总计		147902	100.000	29006			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

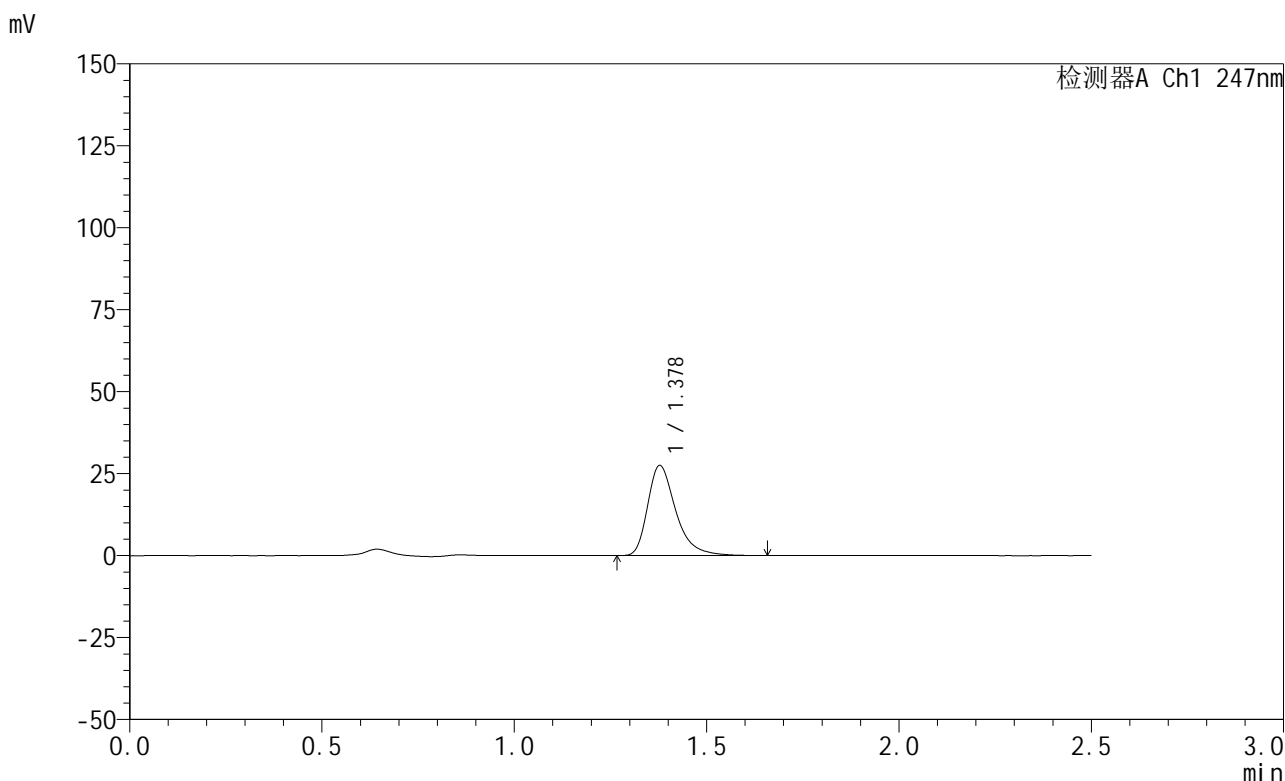


SMF-356

<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 - 0-107/26-2393-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	139955	100.000	27452	1814	1.376	--
总计		139955	100.000	27452			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

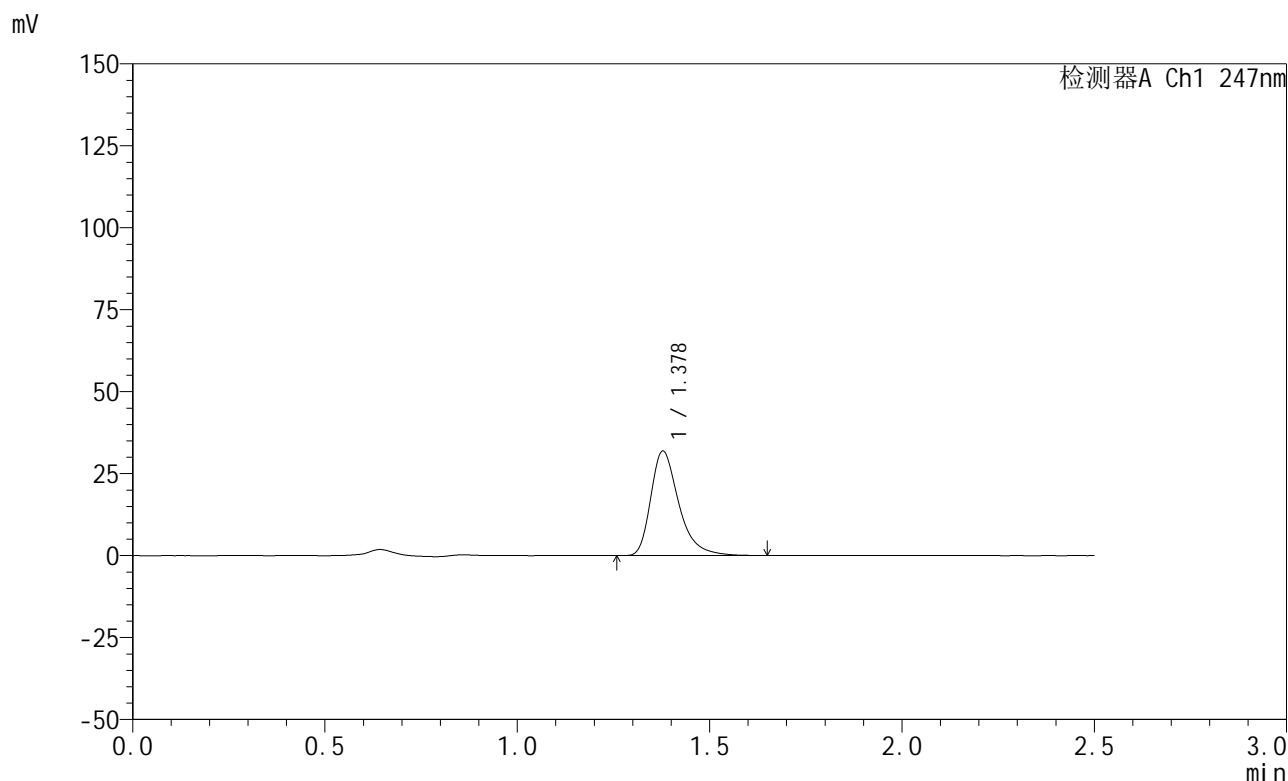


SMF-356

<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 - 0-107/26-2394-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	162170	100.000	31829	1813	1.374	--
总计		162170	100.000	31829			

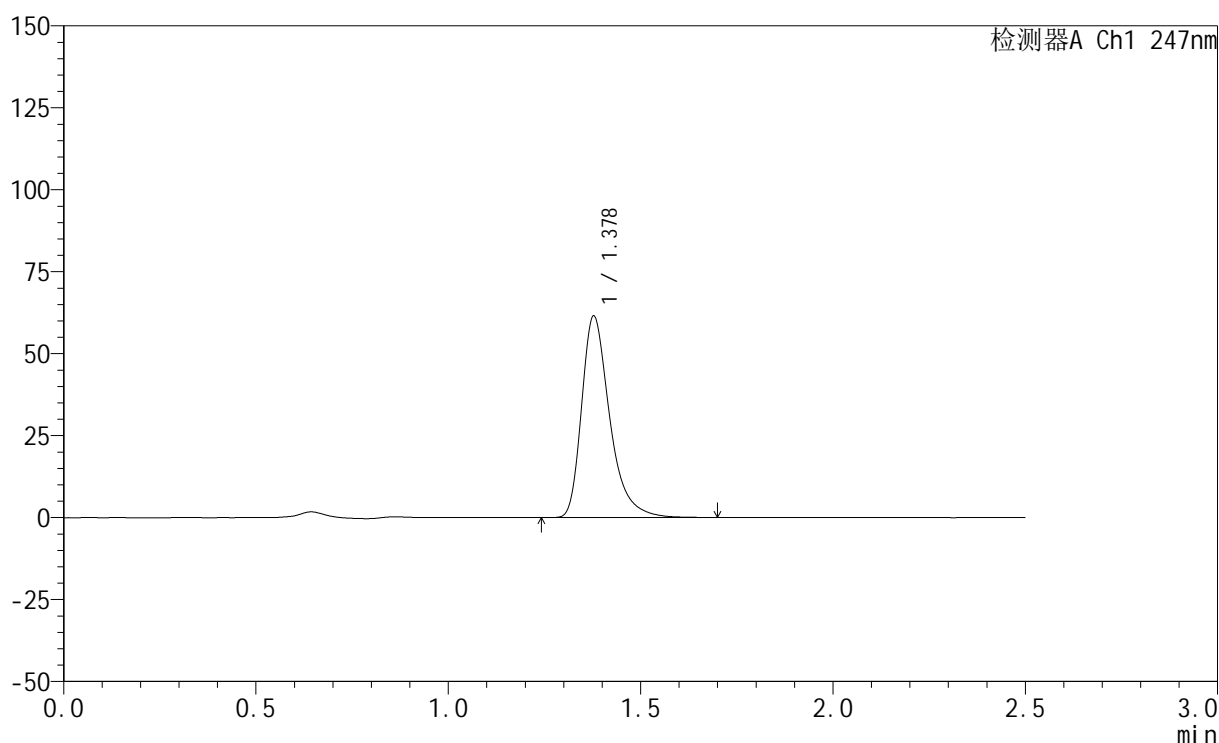
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2395-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	312983	100.000	61328	1815	1.378	--
总计		312983	100.000	61328			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

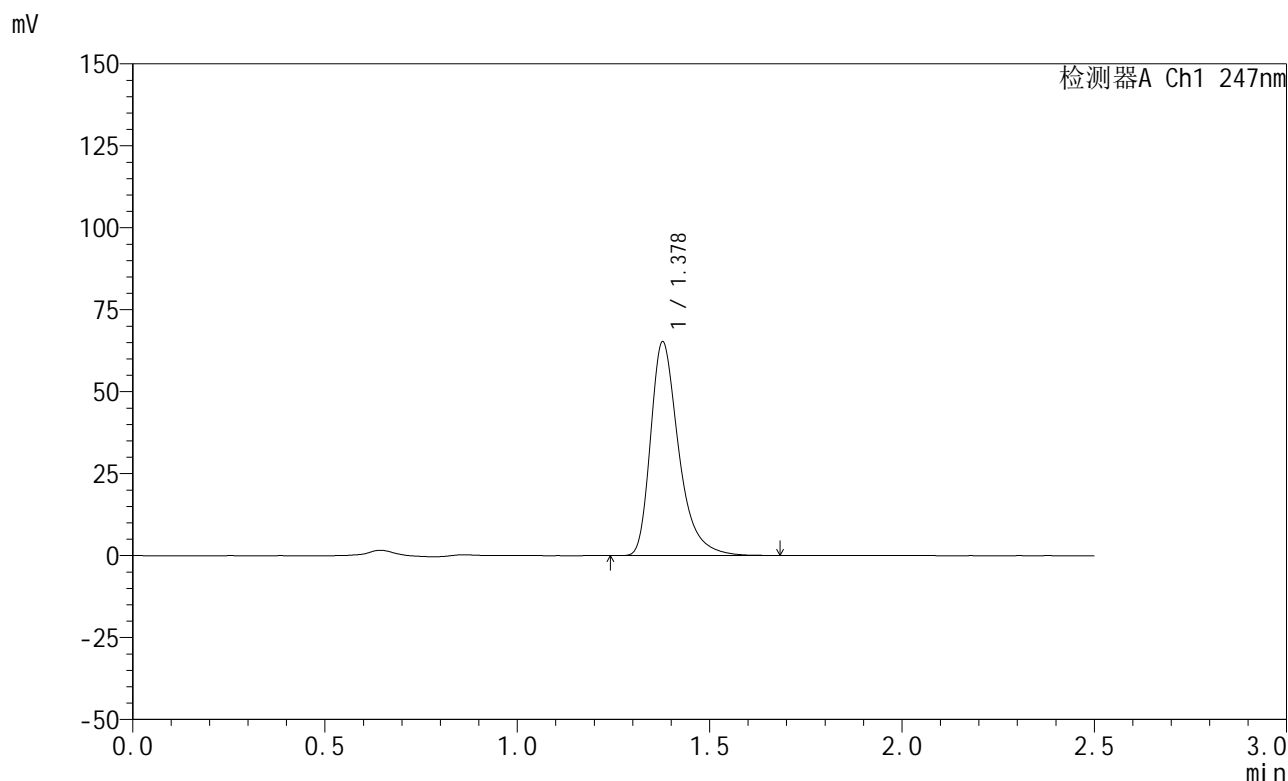


SMF-356

<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 - 0-107/26-2396-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	331763	100.000	65026	1815	1.378	--
总计		331763	100.000	65026			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

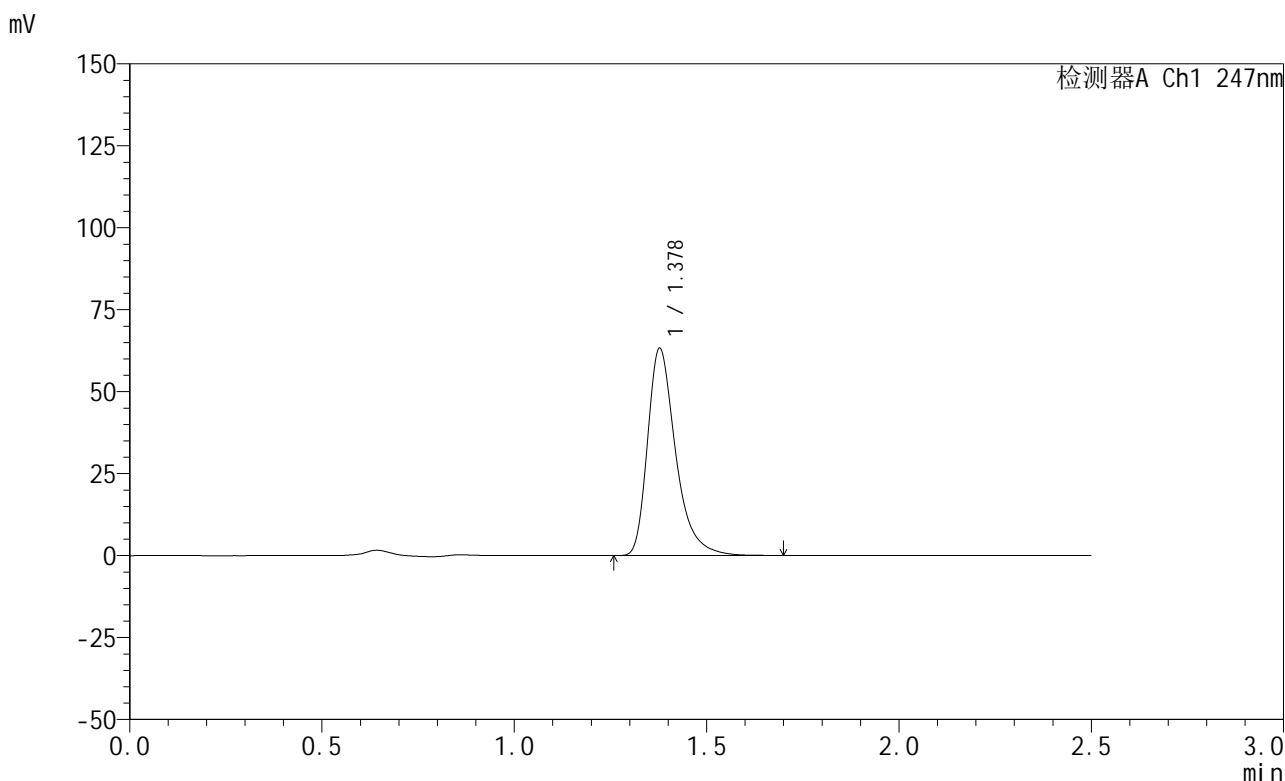


SMF-356

<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 - 0-107/26-2397-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	321857	100.000	63046	1813	1.377	--
总计		321857	100.000	63046			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

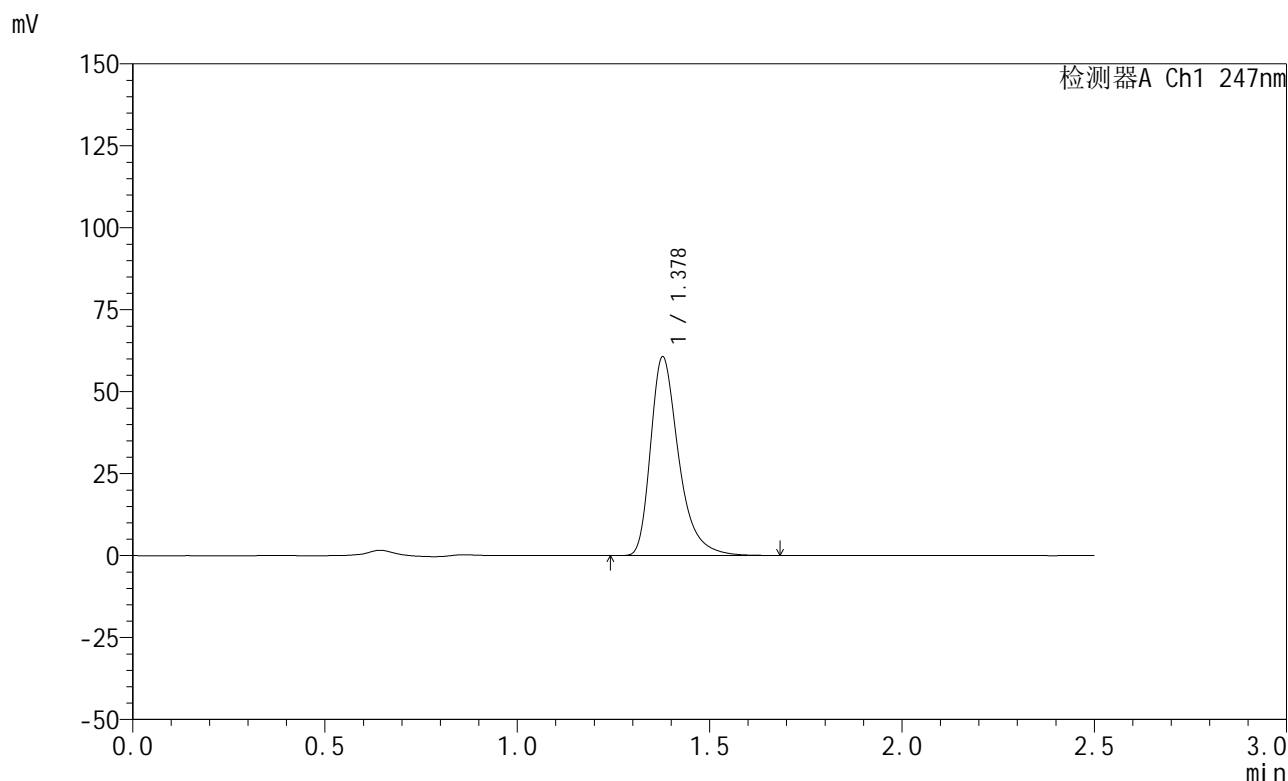


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2398-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	308690	100.000	60482	1814	1.377	--
总计		308690	100.000	60482			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

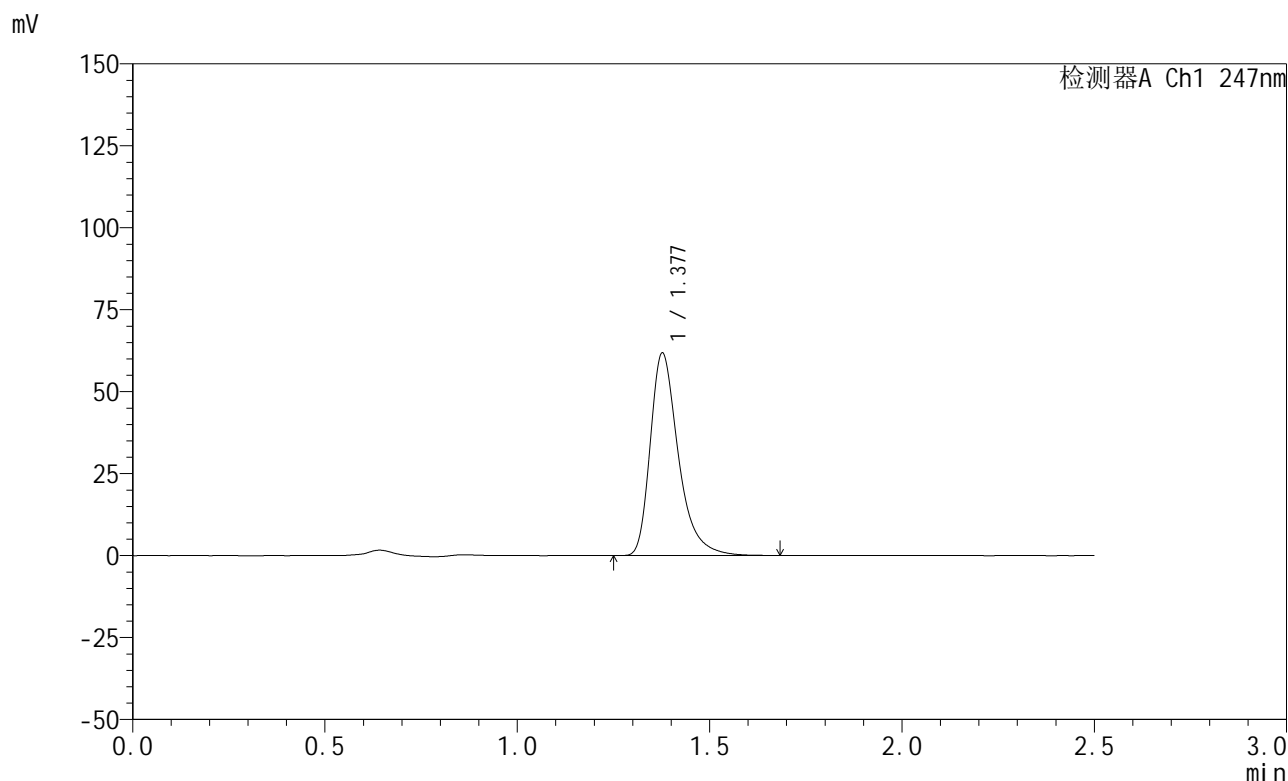


SMF-356

<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 - 0-107/26-2399-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	314484	100.000	61475	1809	1.377	--
总计		314484	100.000	61475			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

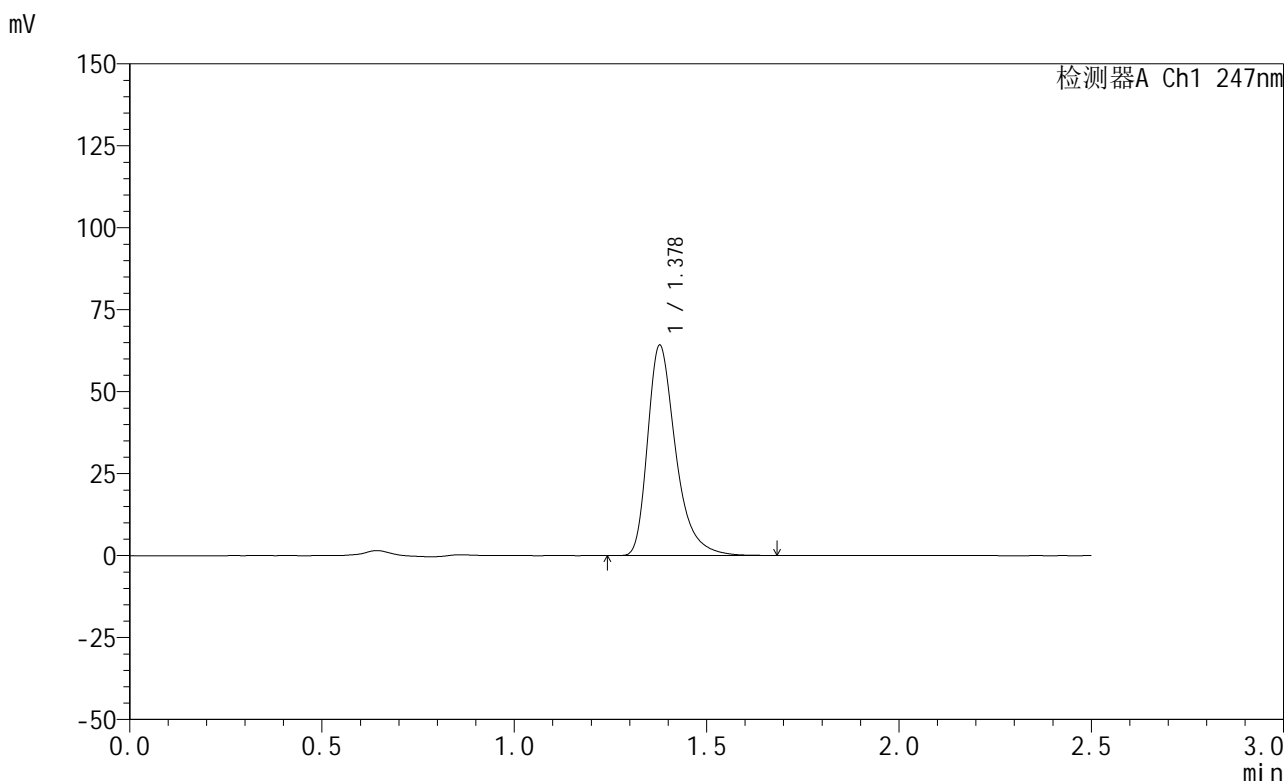


SMF-356

<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 - 0-107/26-2400-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	326552	100.000	64016	1813	1.376	--
总计		326552	100.000	64016			

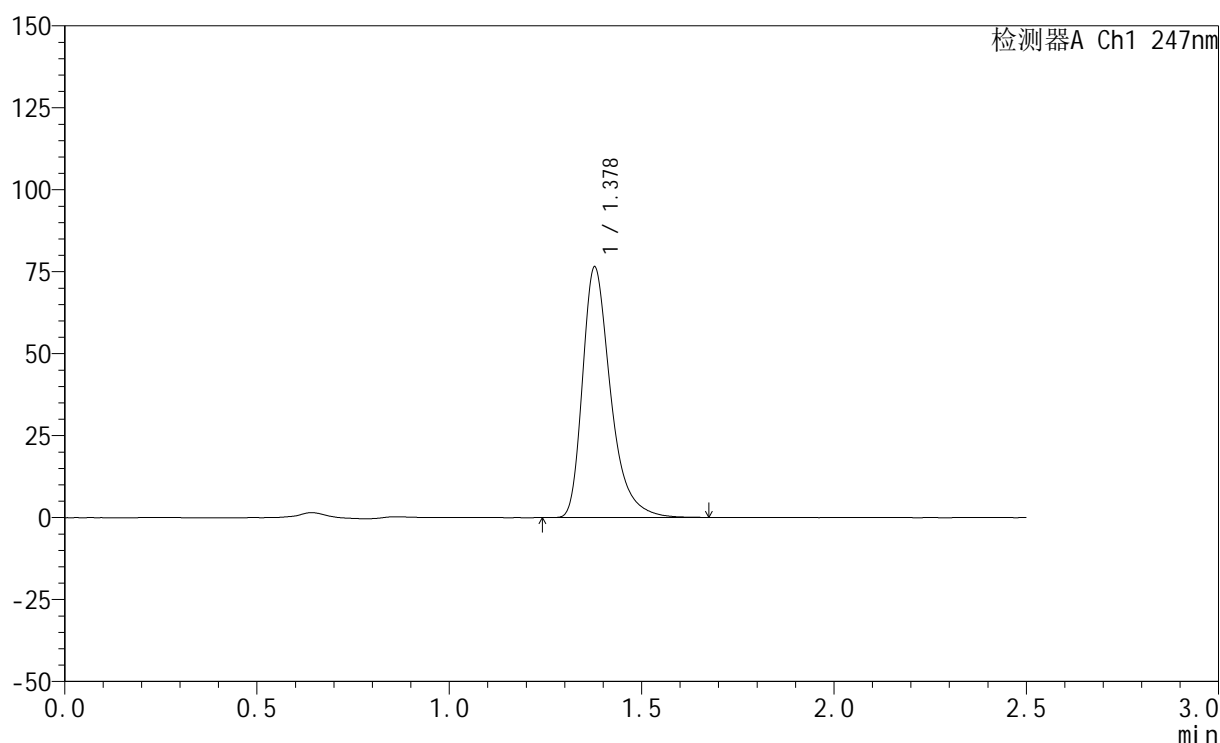
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2401-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	389037	100.000	76221	1813	1.379	--
总计		389037	100.000	76221			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

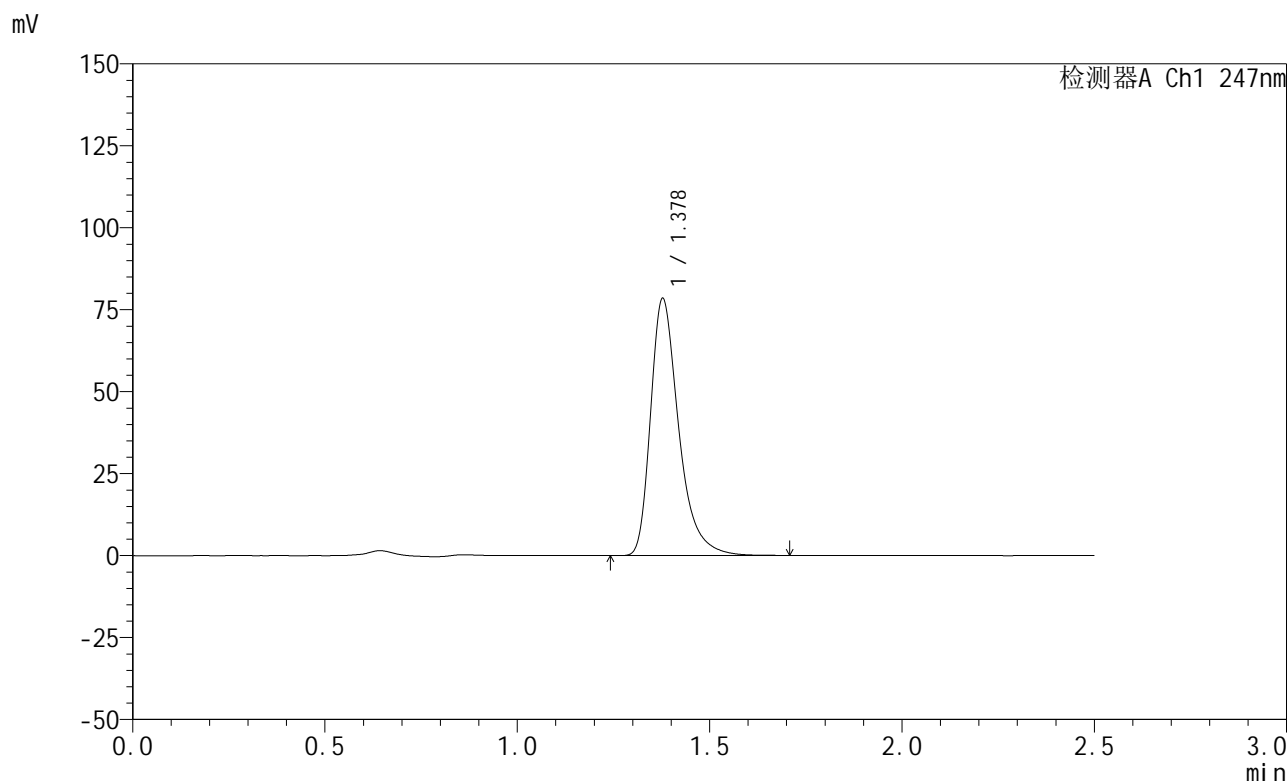


SMF-356

<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 - 0-107/26-2402-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	399131	100.000	78210	1815	1.378	--
总计		399131	100.000	78210			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

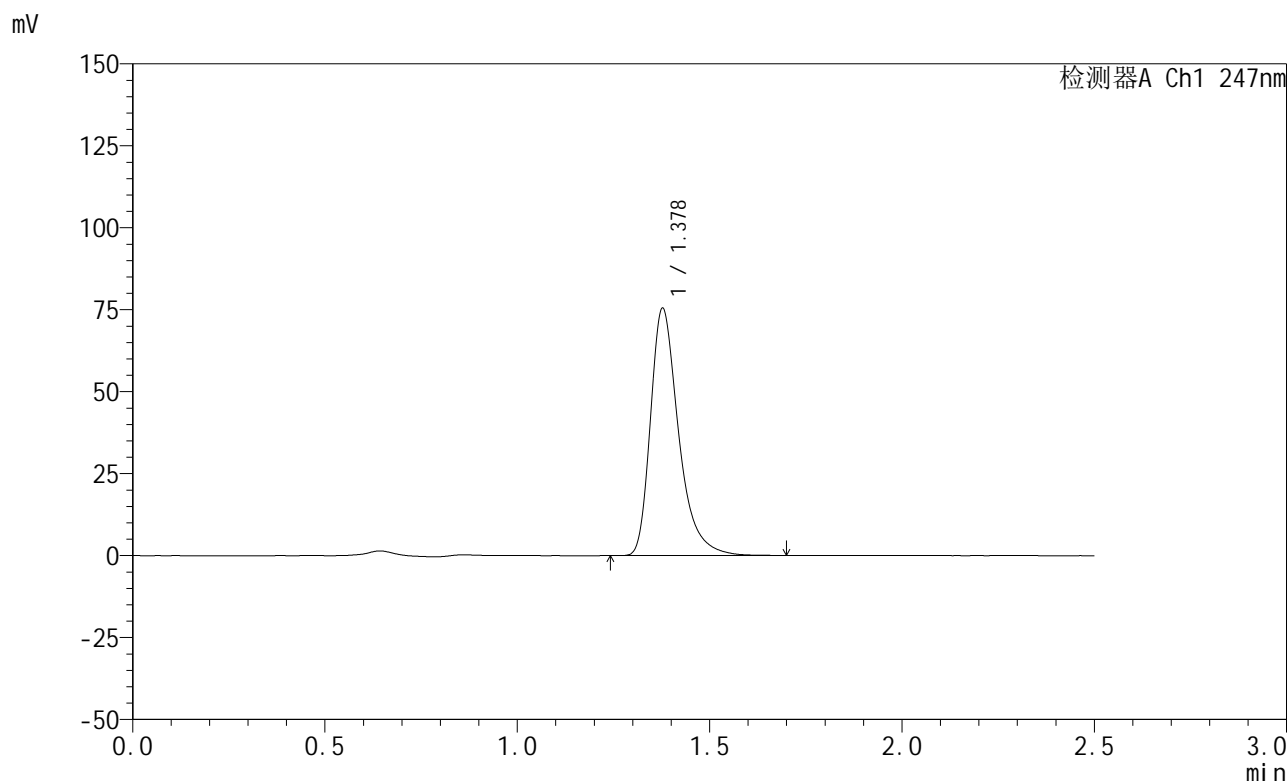


SMF-356

<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 - 0-107/26-2403-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	383991	100.000	75207	1813	1.378	--
总计		383991	100.000	75207			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

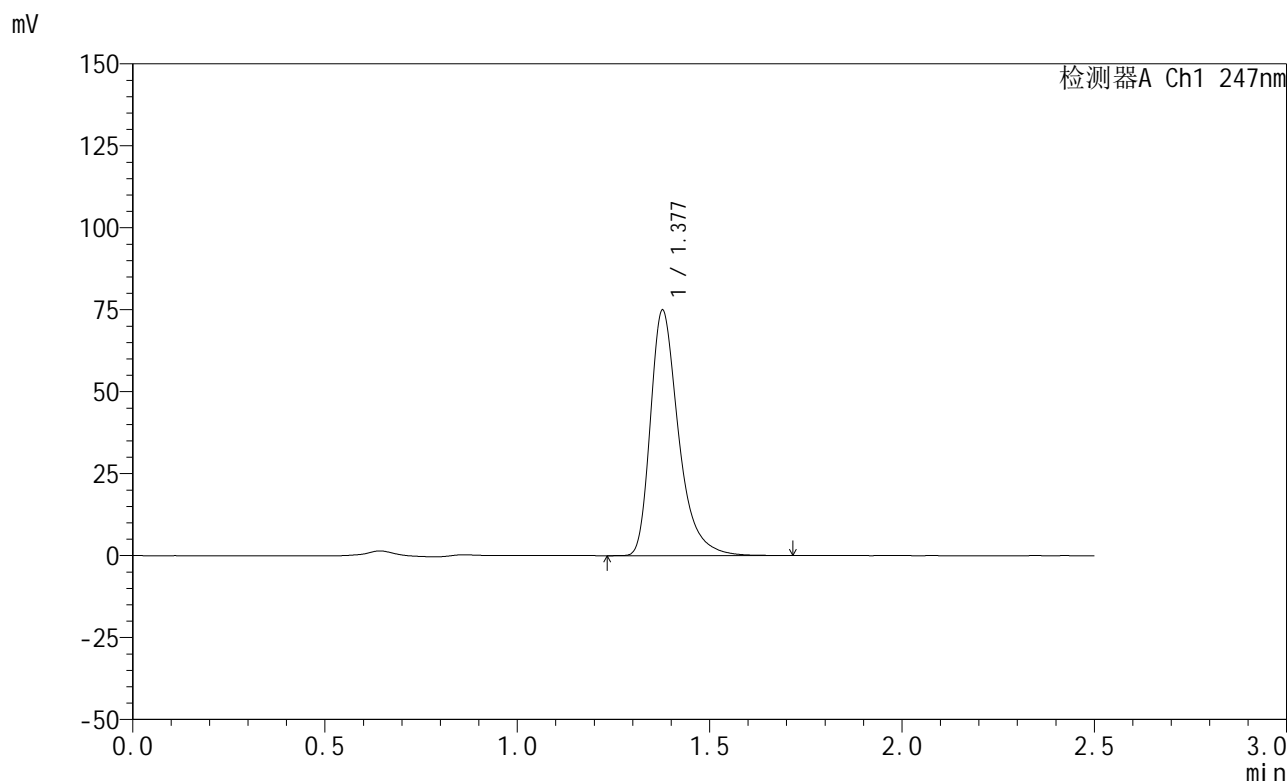


SMF-356

<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 - 0-107/26-2404-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	381558	100.000	74615	1812	1.379	--
总计		381558	100.000	74615			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

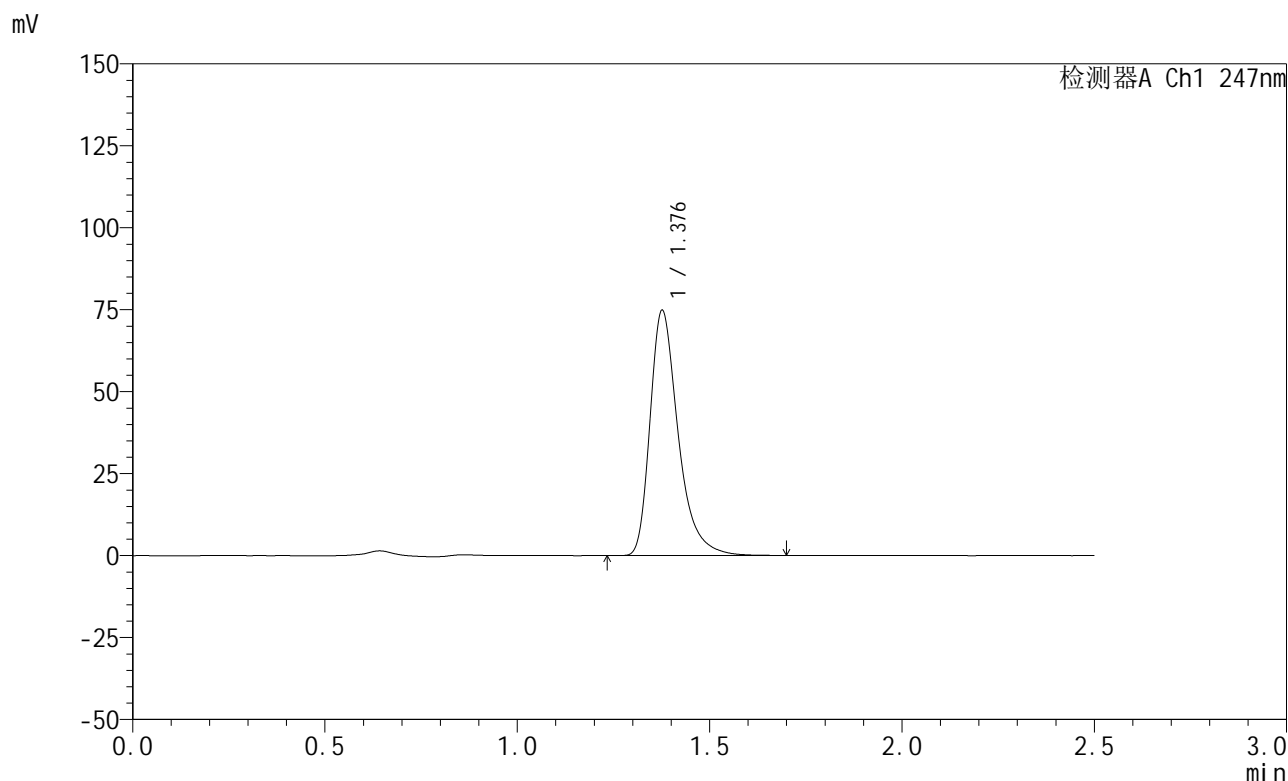


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2405-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	380768	100.000	74319	1811	1.379	--
总计		380768	100.000	74319			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

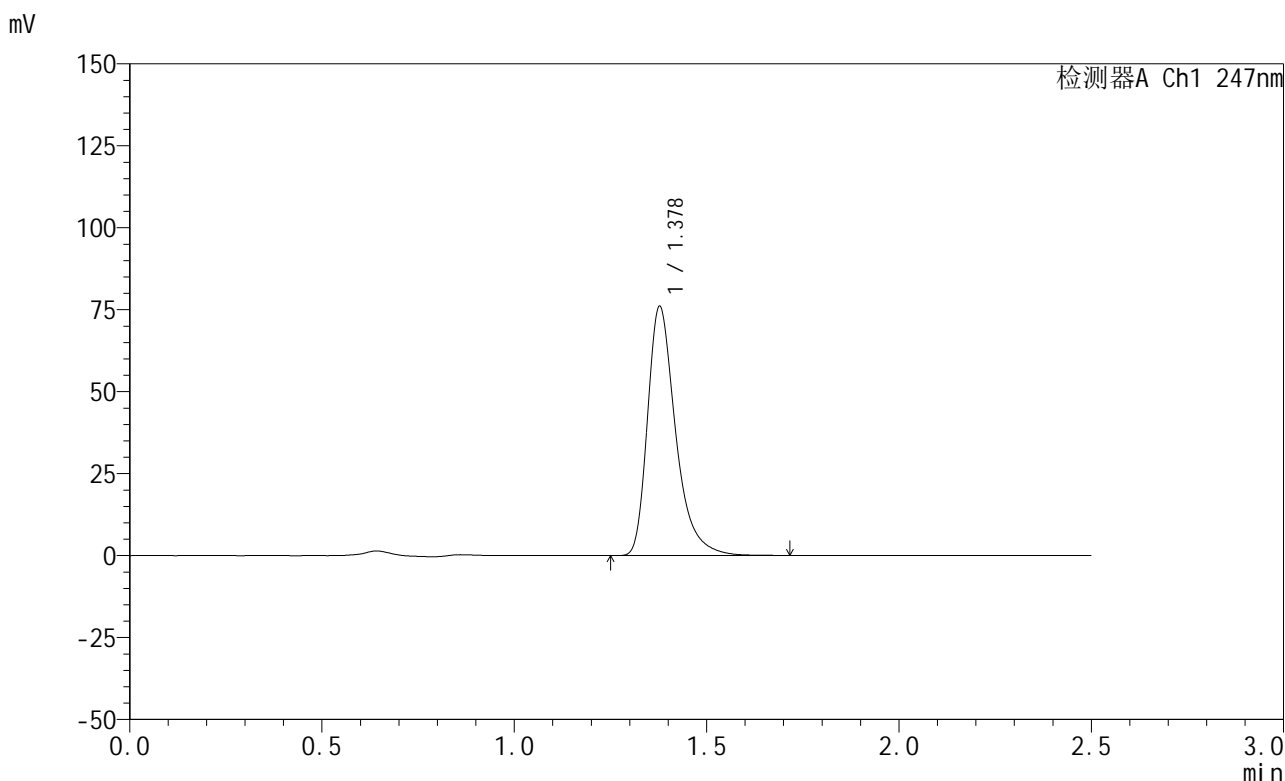


SMF-356

<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 - 0-107/26-2406-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 11:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	386936	100.000	75799	1815	1.378	--
总计		386936	100.000	75799			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

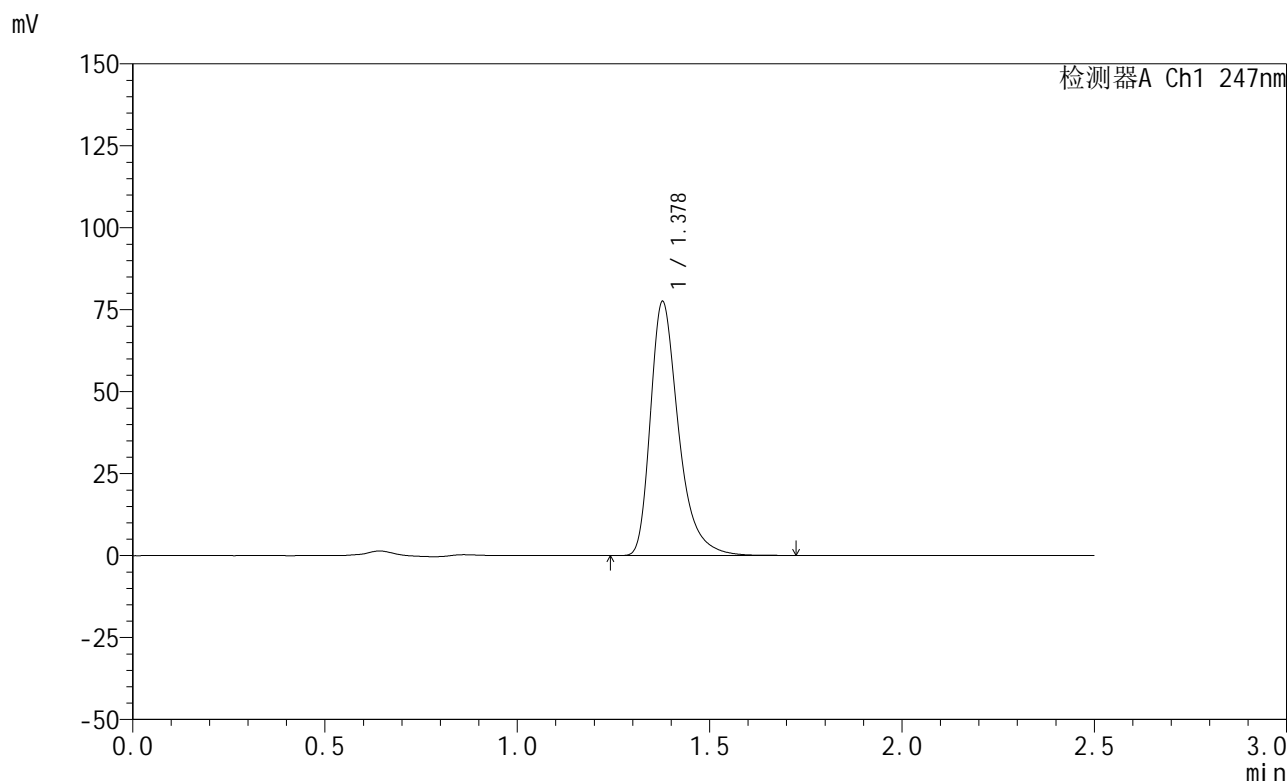


SMF-356

<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 - 0-107/26-2407-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

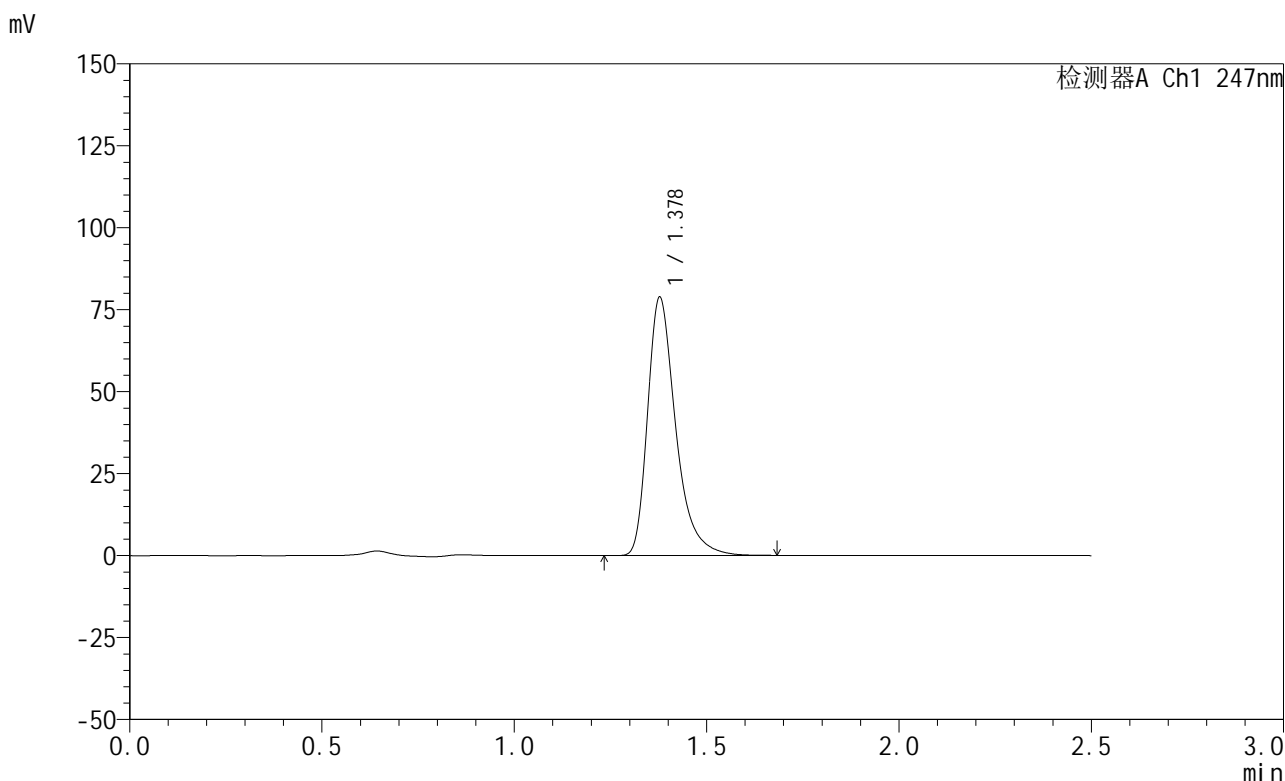
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	394722	100.000	77239	1814	1.379	--
总计		394722	100.000	77239			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2408-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

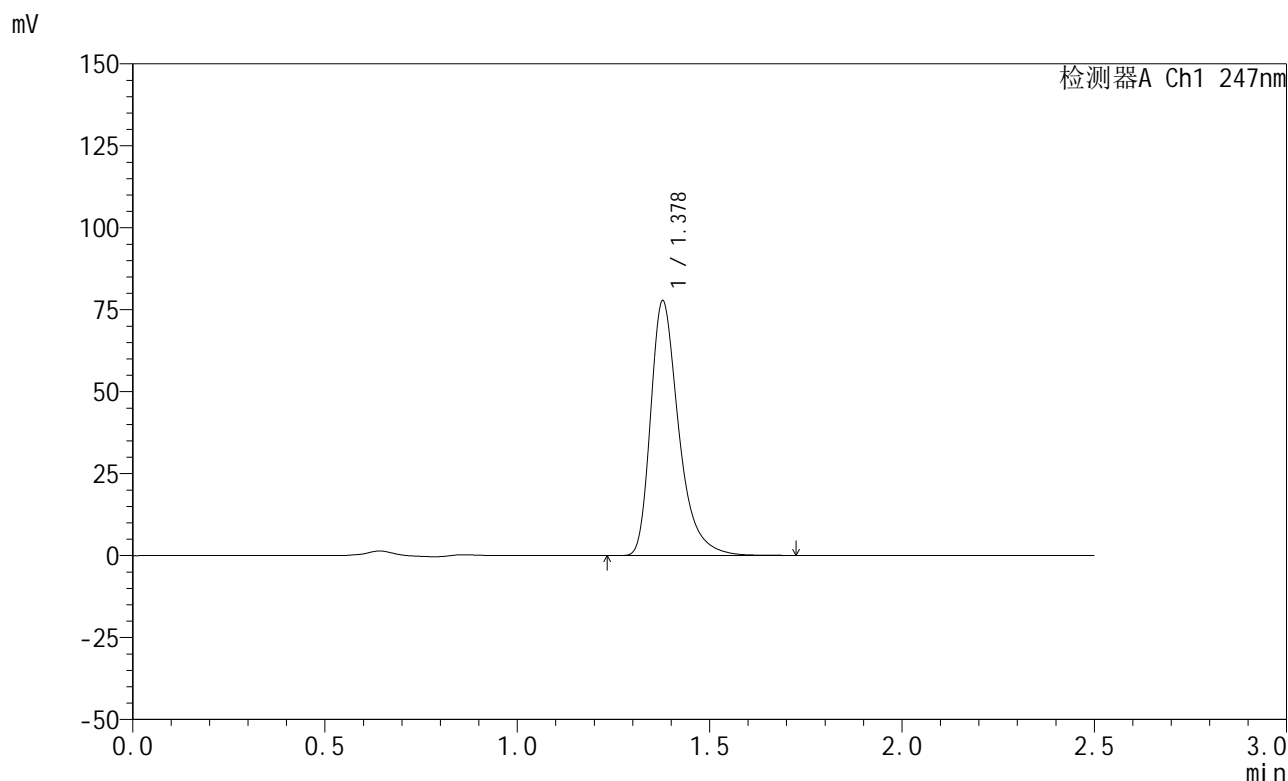
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401375	100.000	78606	1811	1.378	--
总计		401375	100.000	78606			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2409-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	395763	100.000	77518	1814	1.378	--
总计		395763	100.000	77518			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

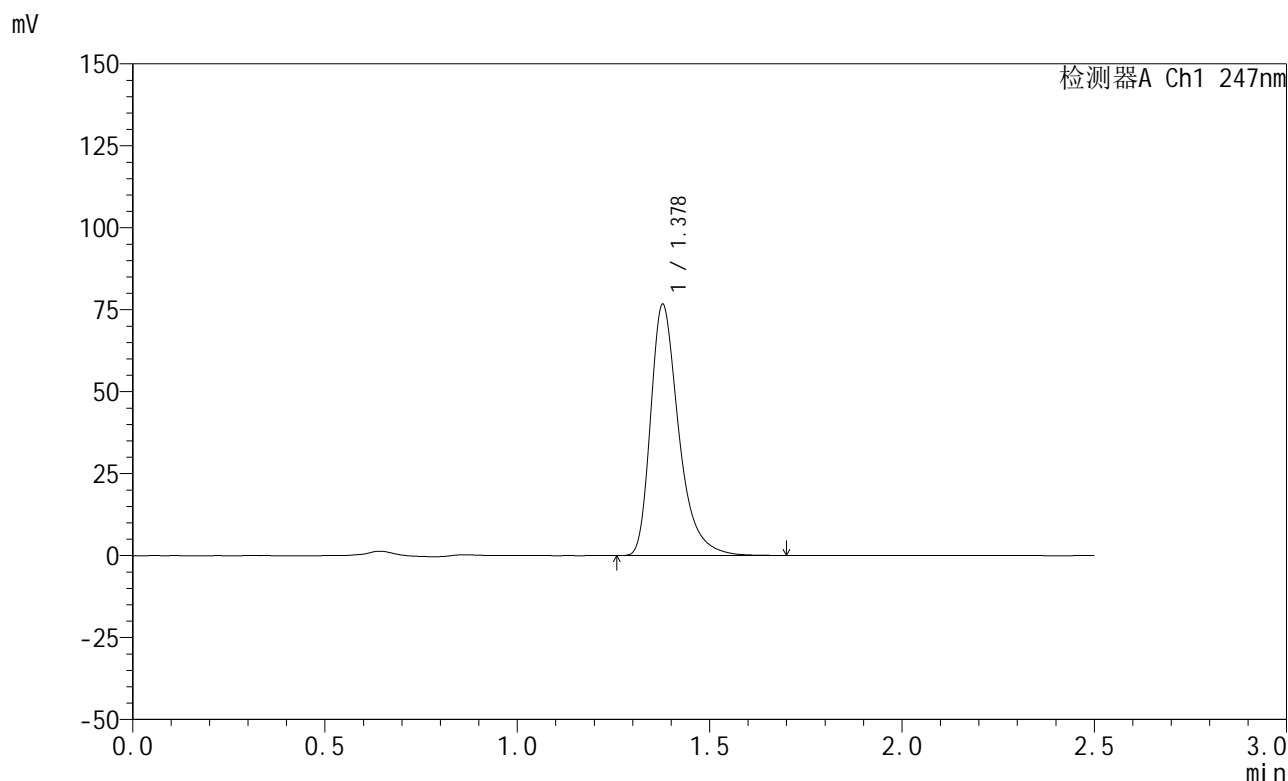


SMF-356

<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 - 0-107/26-2410-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

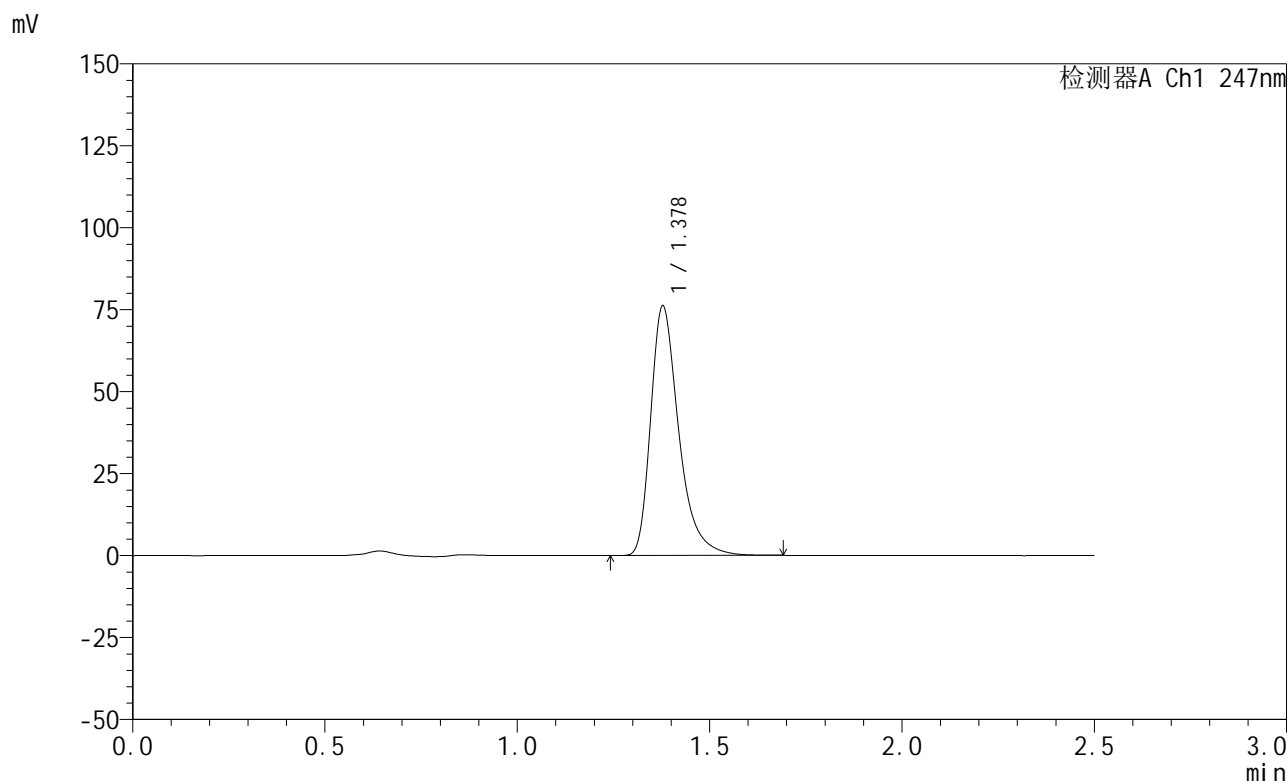
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	390246	100.000	76442	1812	1.378	--
总计		390246	100.000	76442			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2411-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

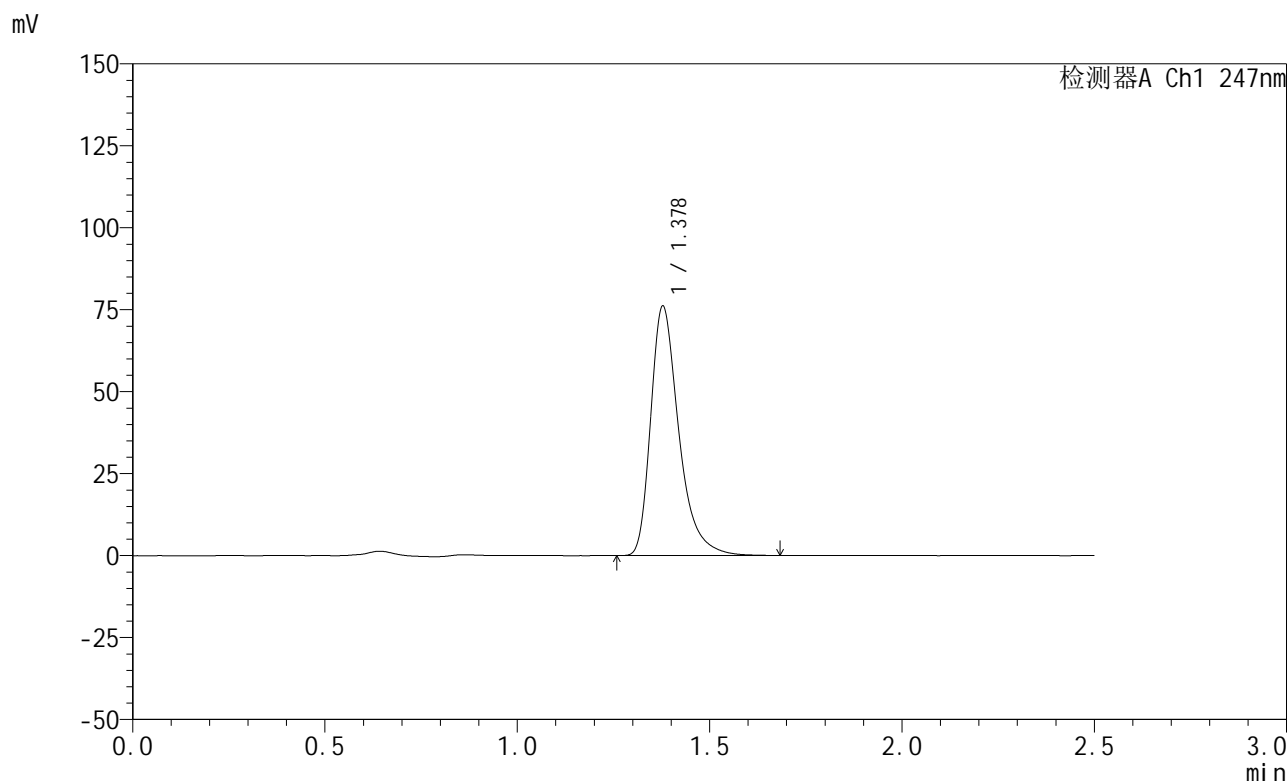
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	387408	100.000	75944	1814	1.378	--
总计		387408	100.000	75944			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2412-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	387406	100.000	75937	1814	1.378	--
总计		387406	100.000	75937			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

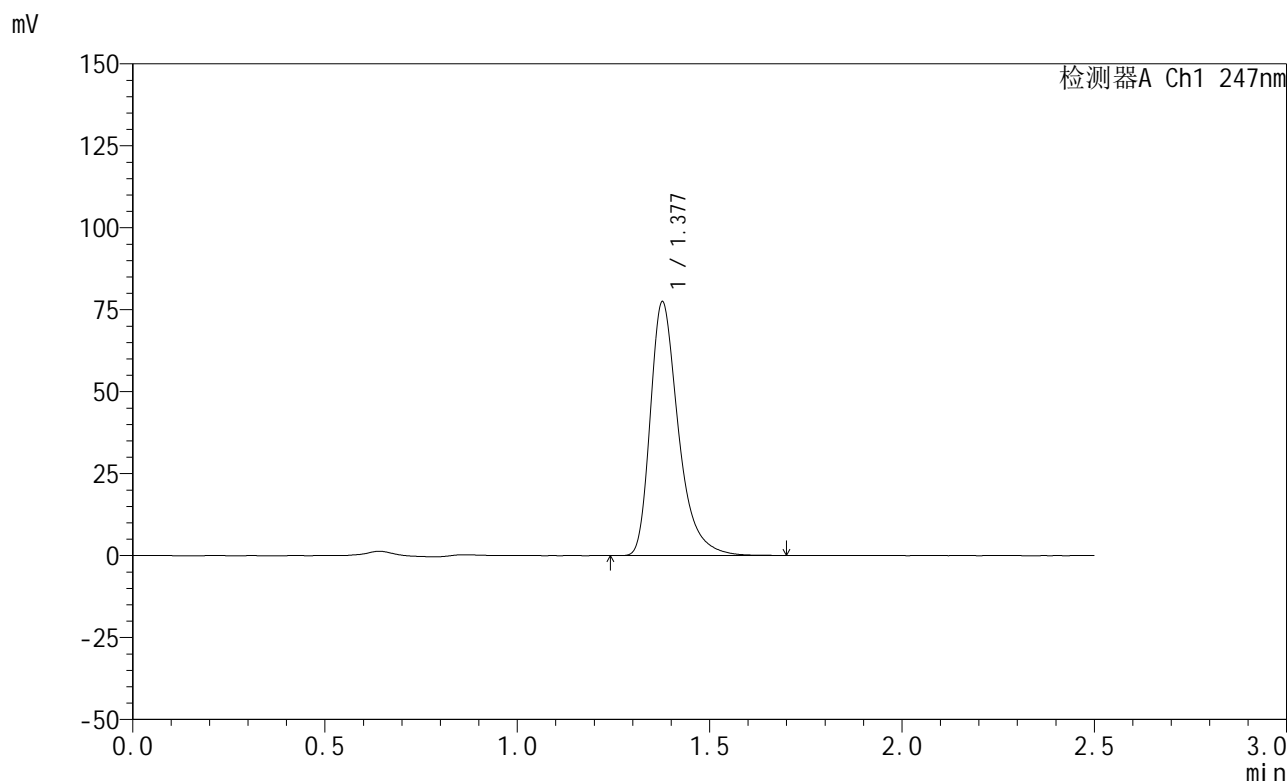


SMF-356

<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 - 0-107/26-2413-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

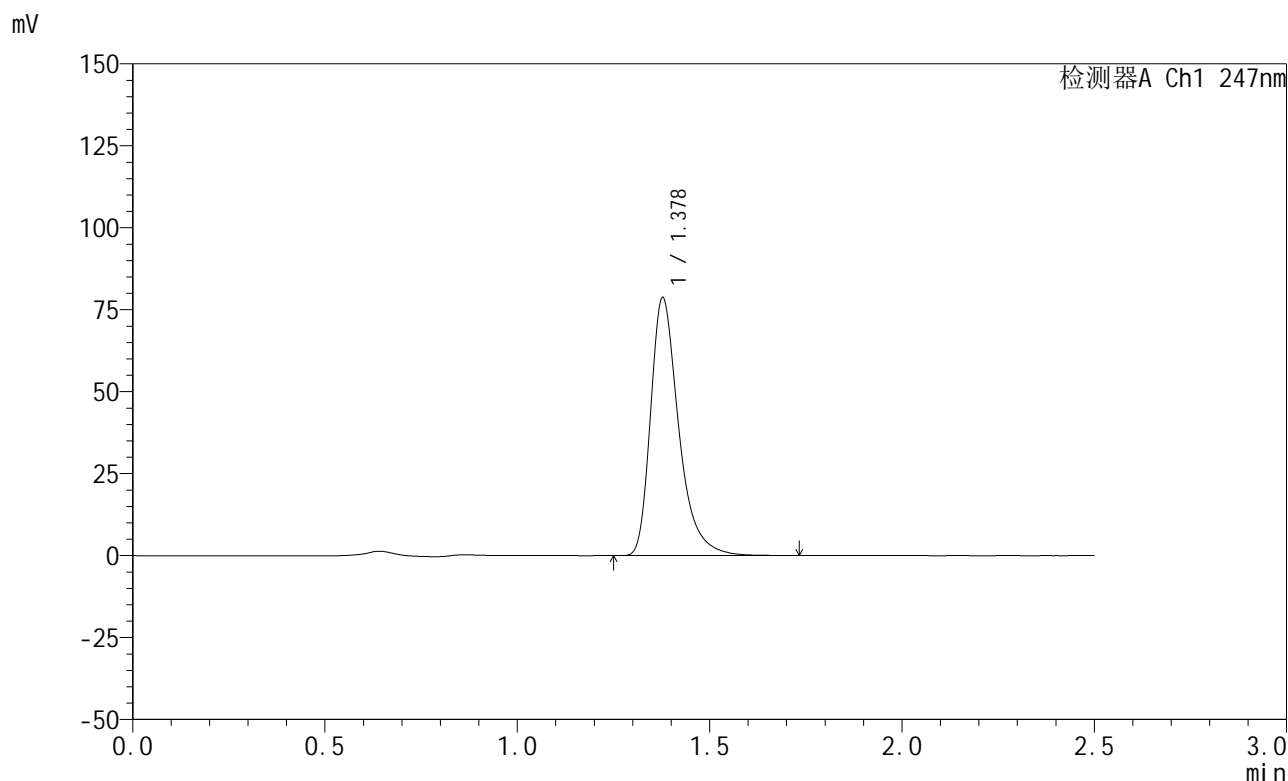
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	393991	100.000	77040	1809	1.379	--
总计		393991	100.000	77040			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2414-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401073	100.000	78489	1812	1.379	--
总计		401073	100.000	78489			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

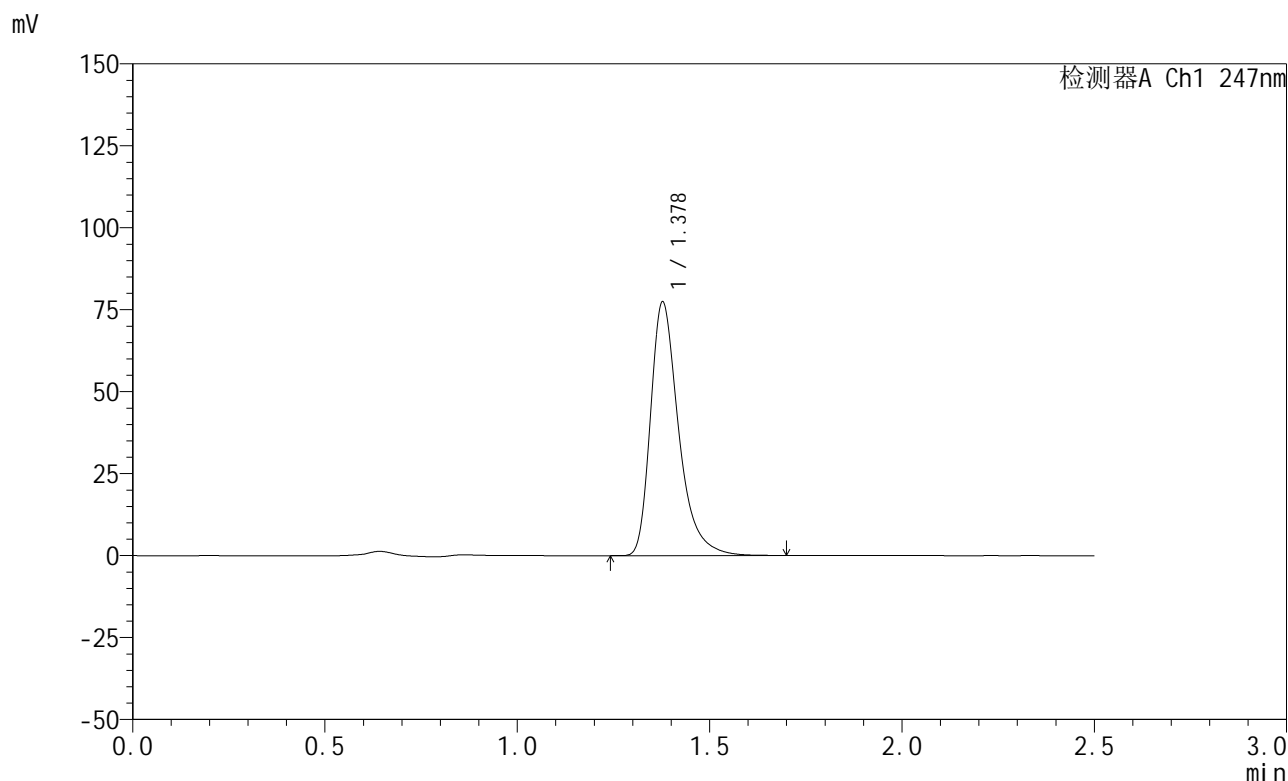


SMF-356

<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 - 0-107/26-2415-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.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 12:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

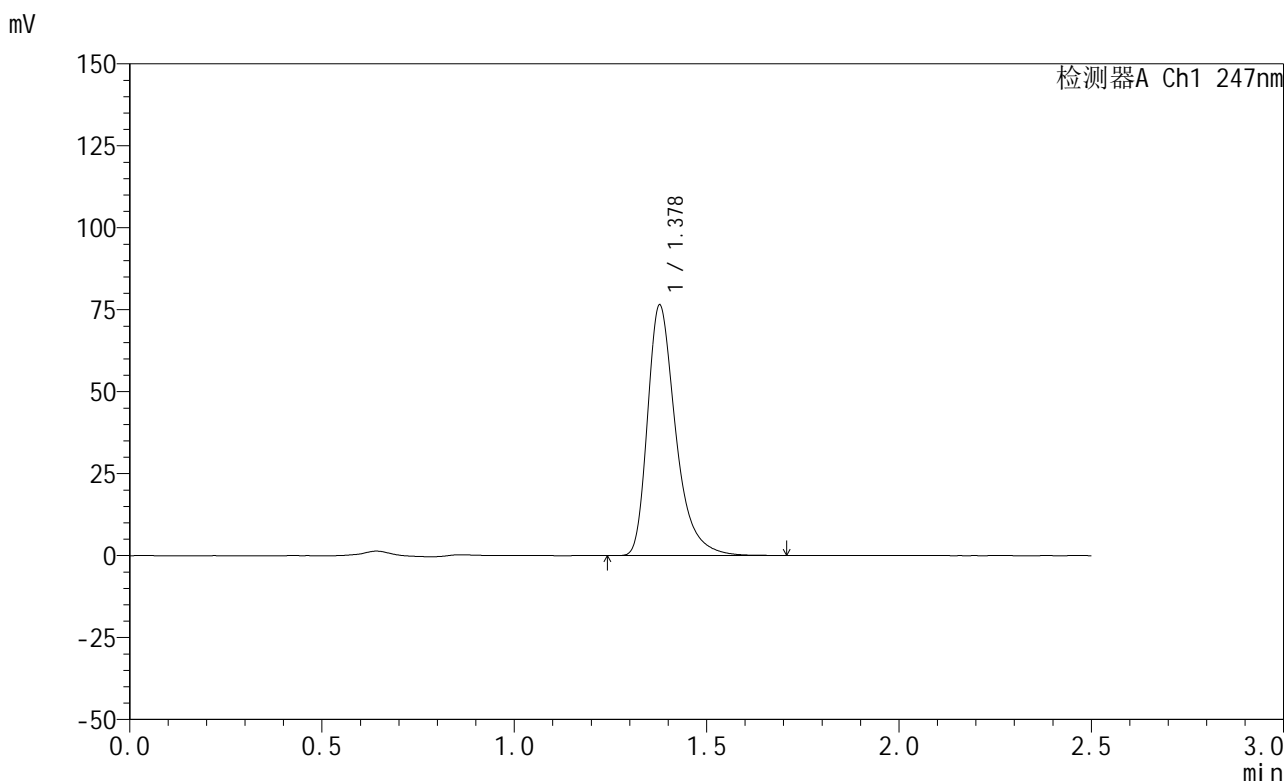
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	393790	100.000	77126	1813	1.377	--
总计		393790	100.000	77126			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2416-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	389361	100.000	76235	1811	1.378	--
总计		389361	100.000	76235			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

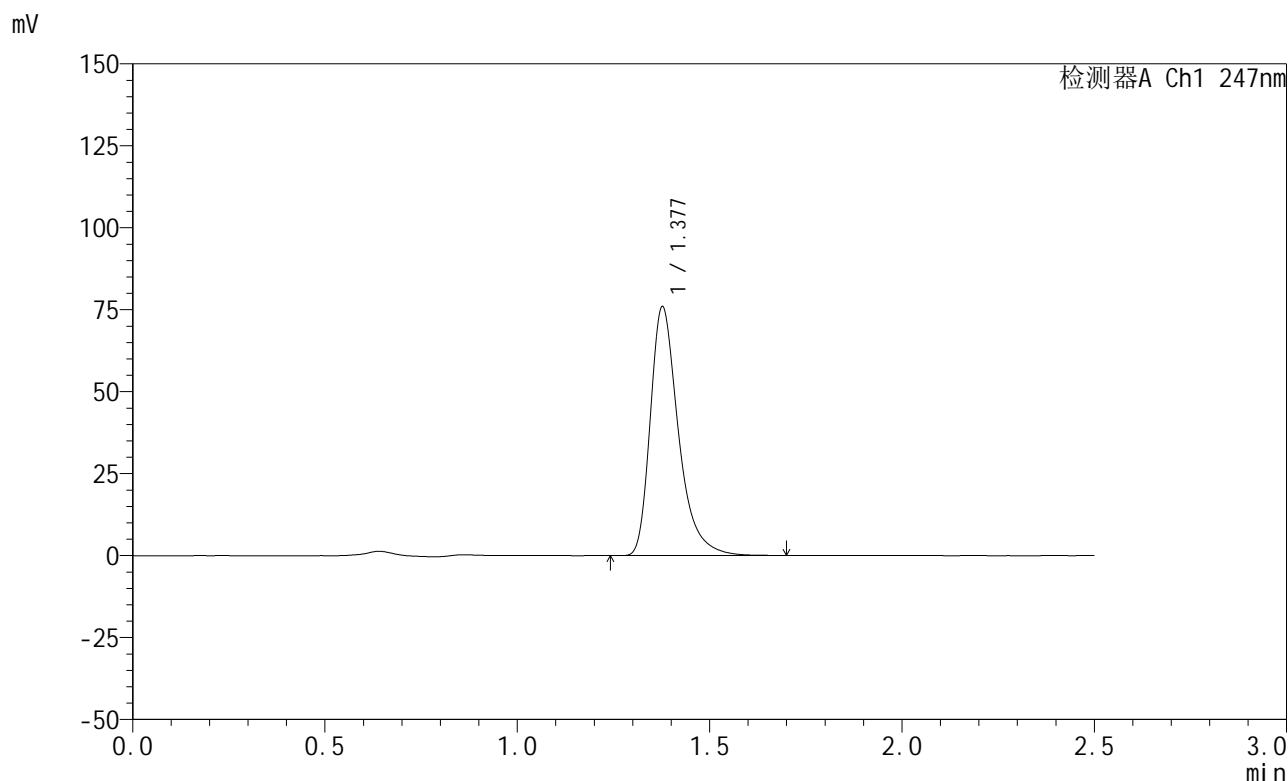


SMF-356

<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 - 0-107/26-2417-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

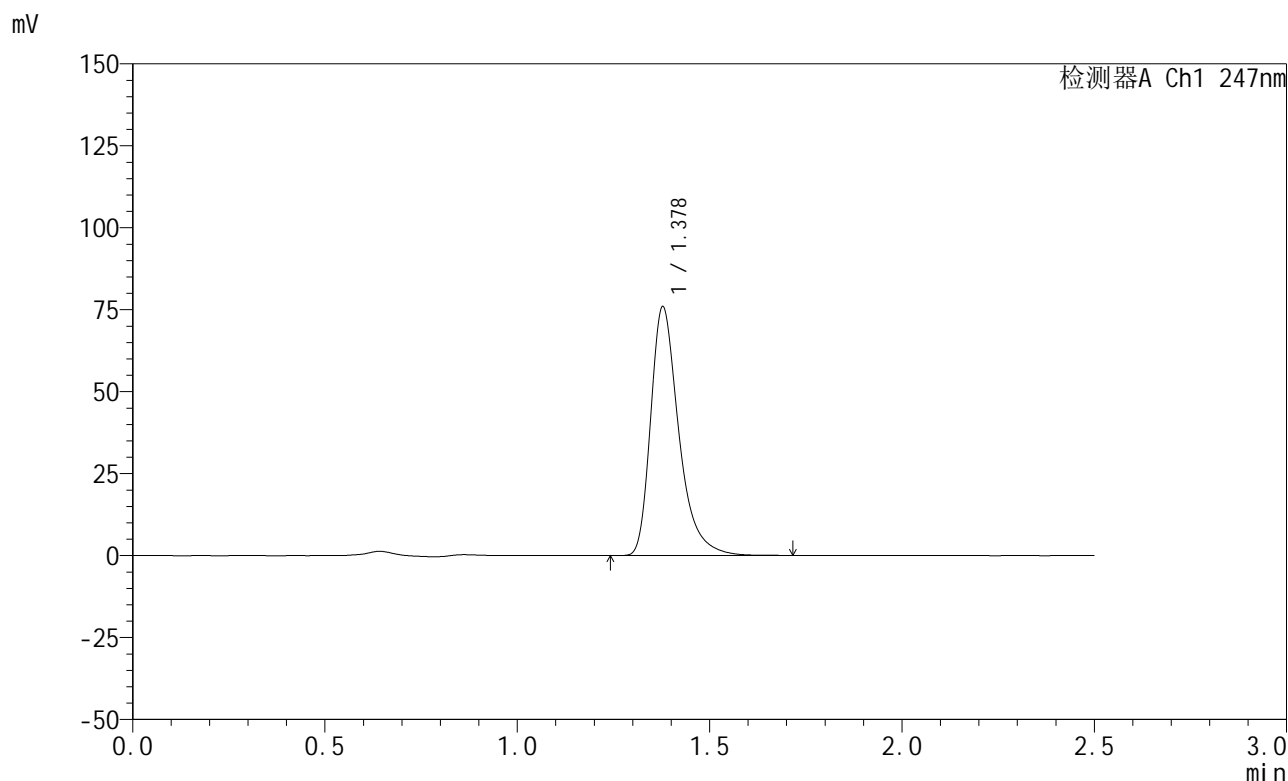
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	386558	100.000	75588	1809	1.380	--
总计		386558	100.000	75588			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2418-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	386737	100.000	75735	1812	1.378	--
总计		386737	100.000	75735			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

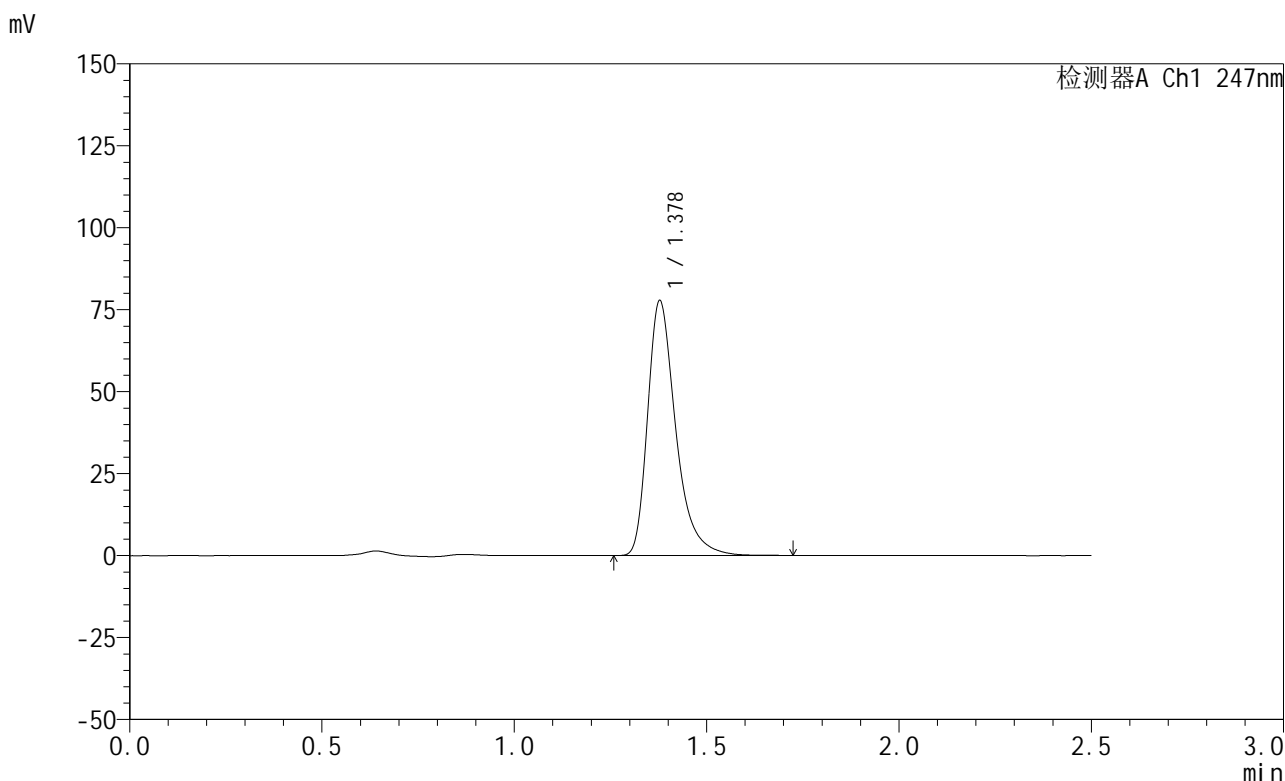


SMF-356

<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 - 0-107/26-2419-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

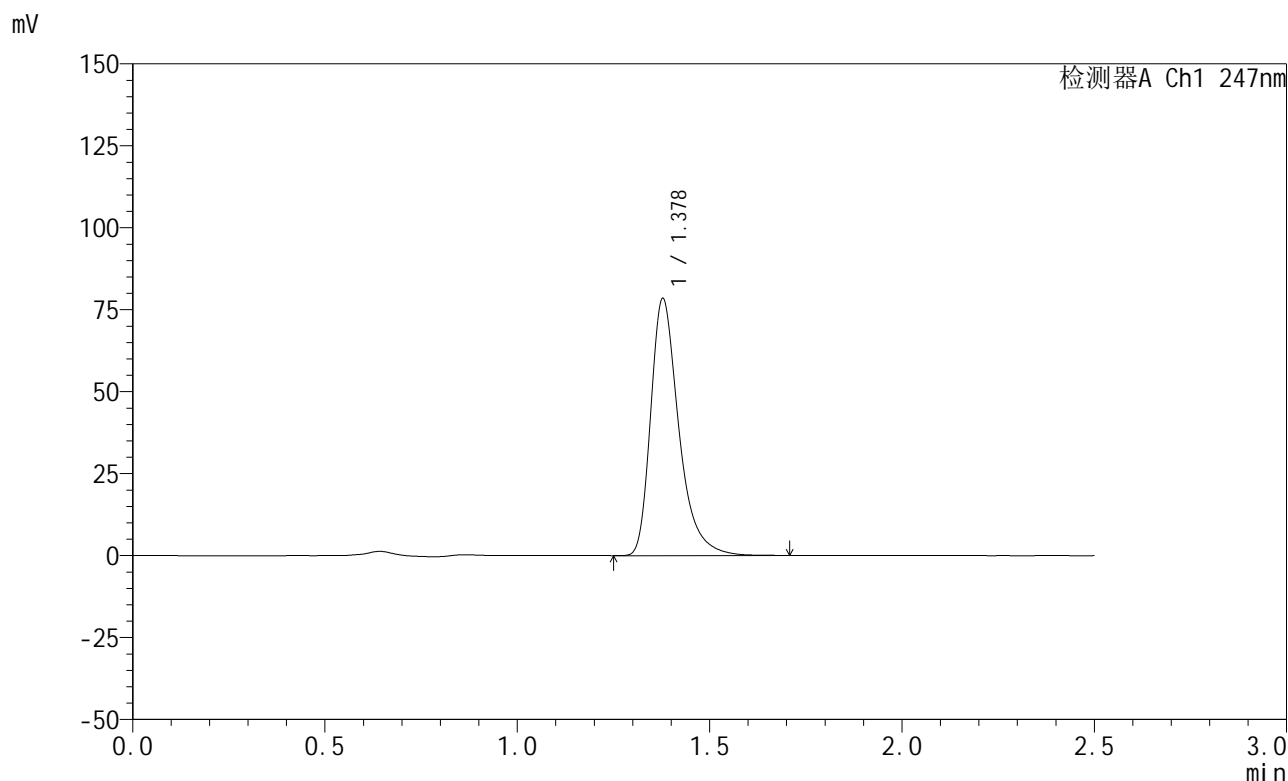
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	396071	100.000	77579	1812	1.378	--
总计		396071	100.000	77579			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2420-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	399386	100.000	78268	1814	1.377	--
总计		399386	100.000	78268			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

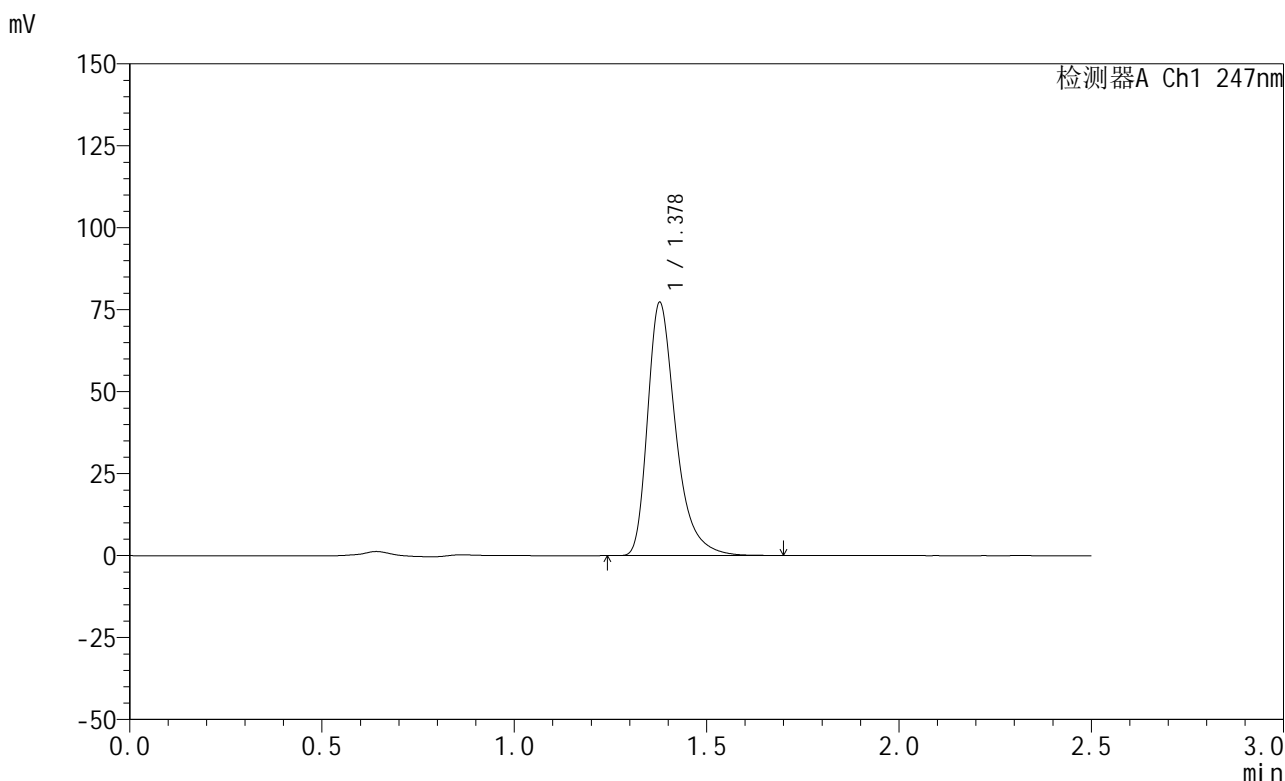


SMF-356

<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 - 0-107/26-2421-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

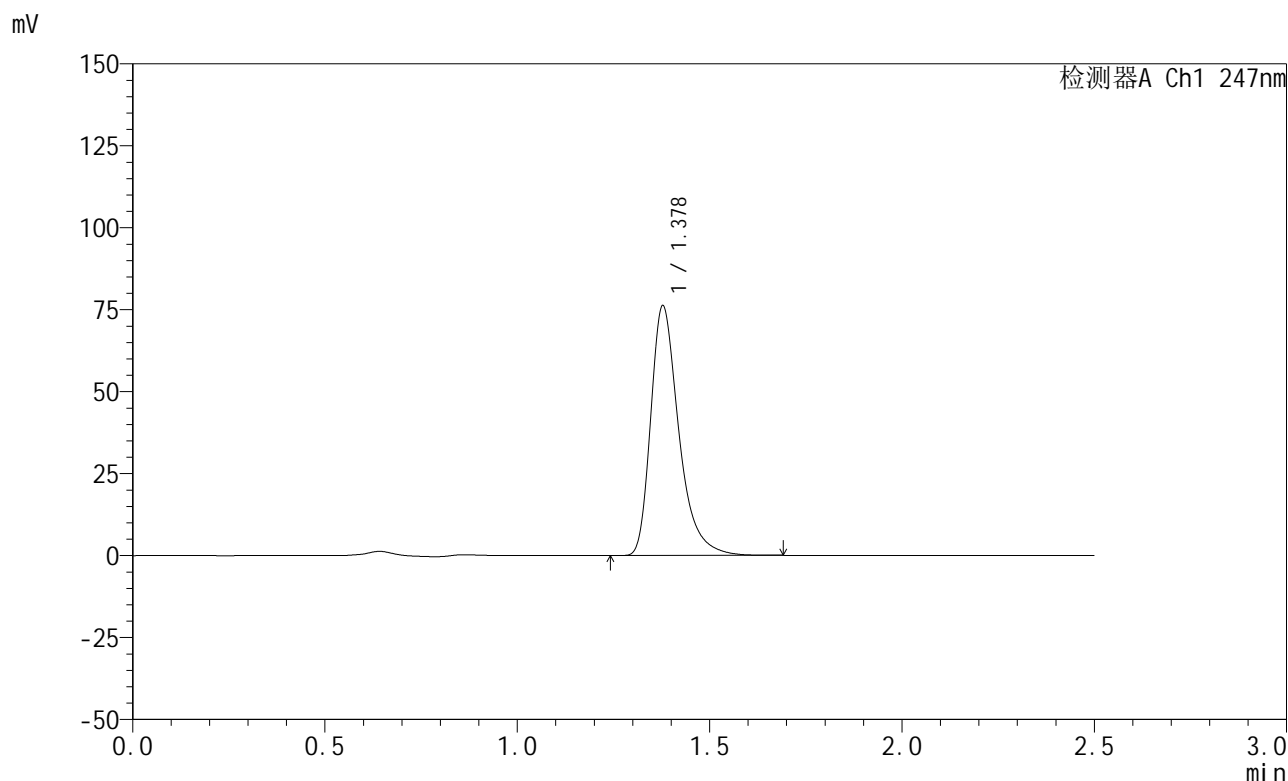
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	393436	100.000	77091	1813	1.379	--
总计		393436	100.000	77091			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2422-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	387928	100.000	76046	1812	1.377	--
总计		387928	100.000	76046			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

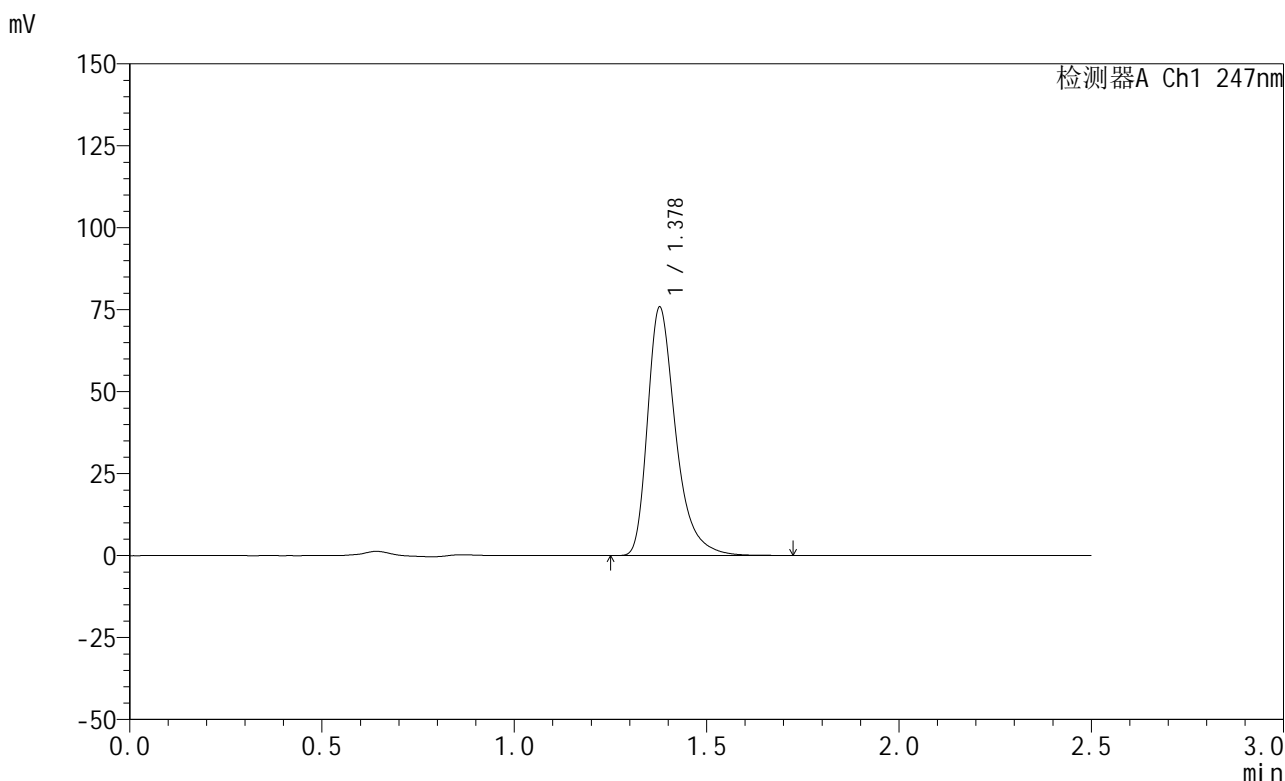


SMF-356

<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 - 0-107/26-2423-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

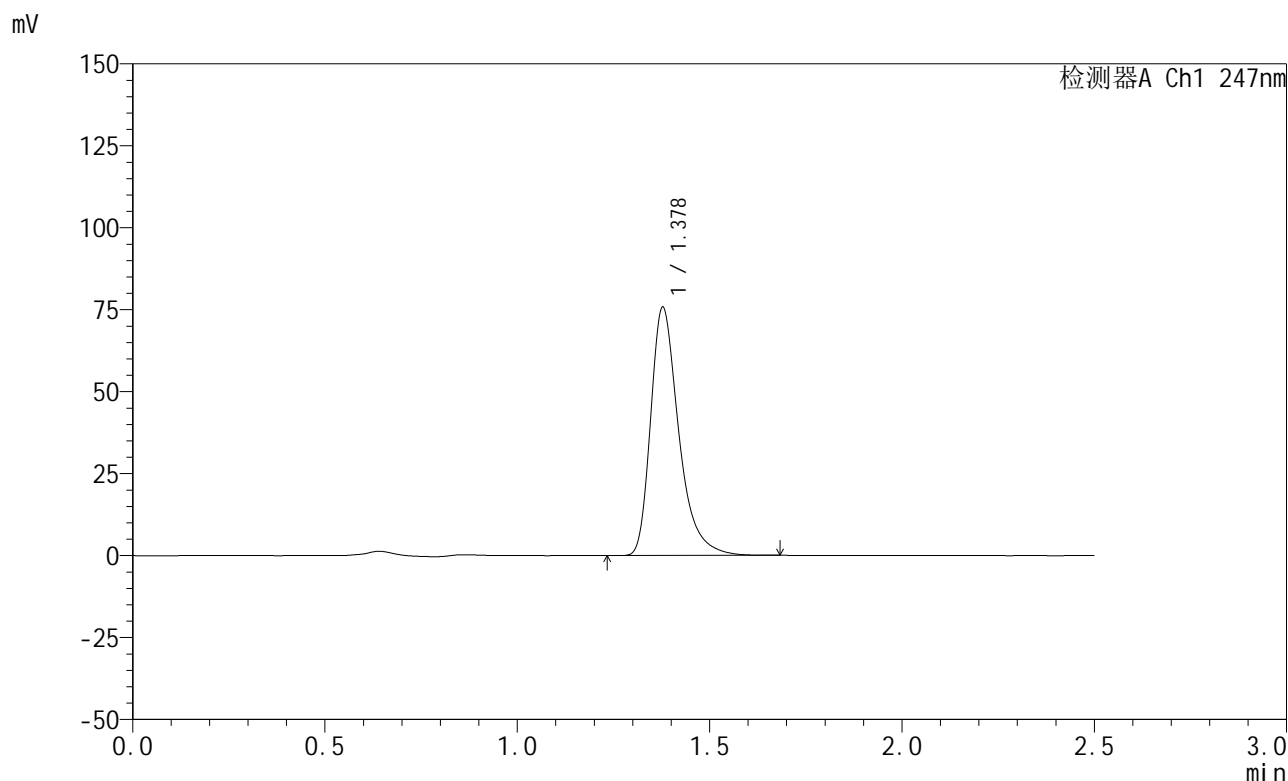
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	385991	100.000	75574	1814	1.379	--
总计		385991	100.000	75574			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2424-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	385464	100.000	75578	1814	1.378	--
总计		385464	100.000	75578			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

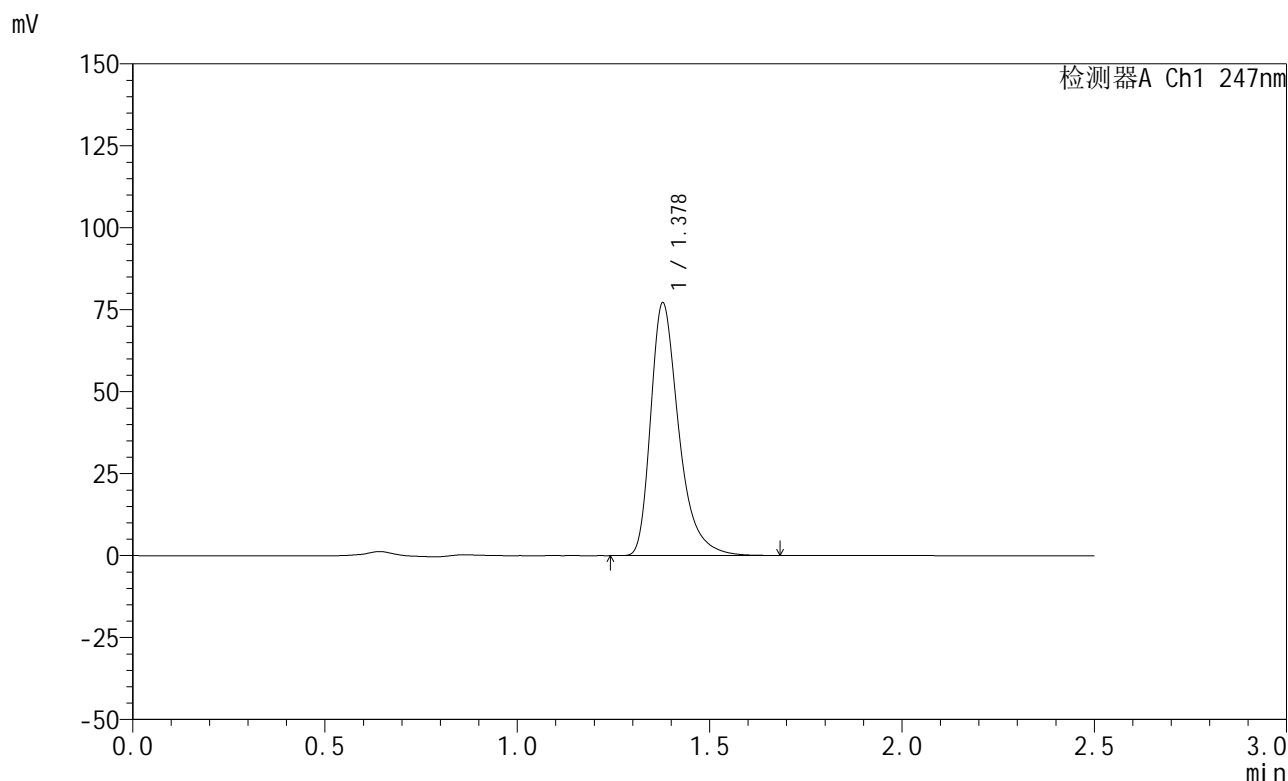


SMF-356

<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 - 0-107/26-2425-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

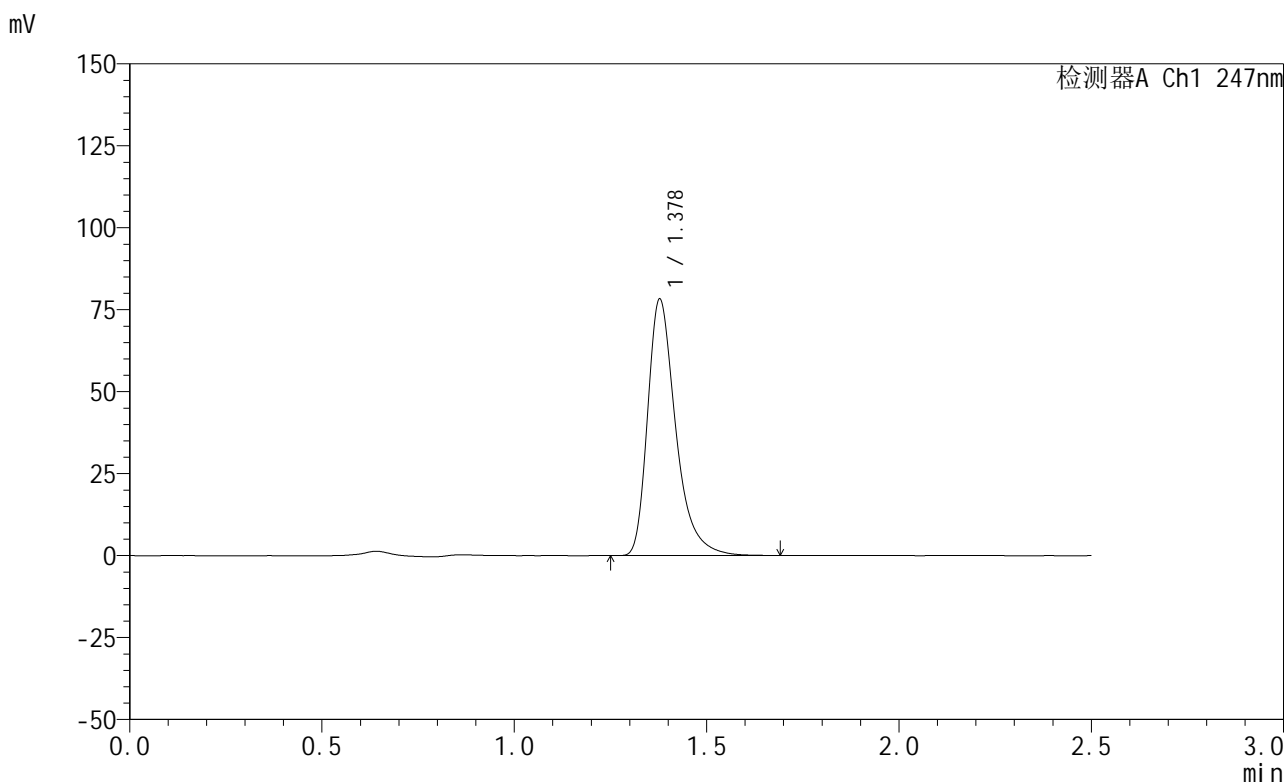
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	392553	100.000	76959	1813	1.377	--
总计		392553	100.000	76959			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2426-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

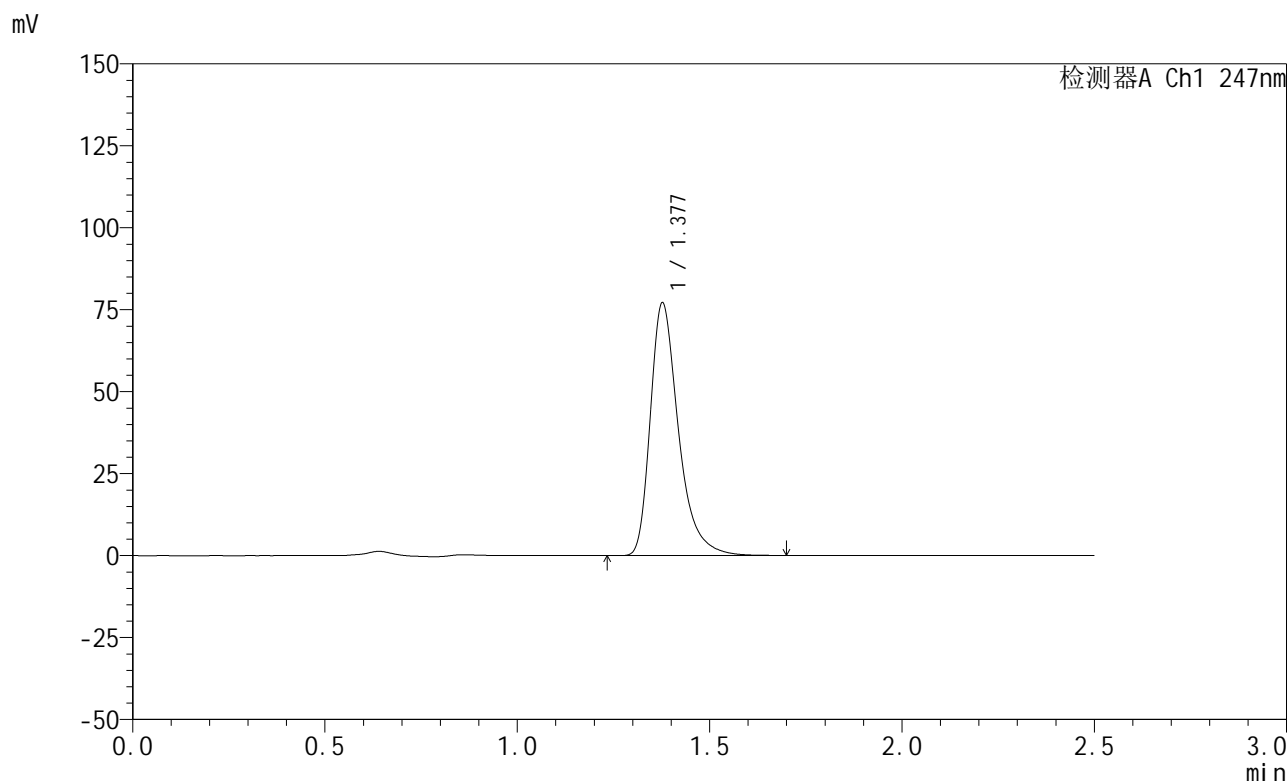
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398469	100.000	78068	1814	1.379	--
总计		398469	100.000	78068			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2427-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 12:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	392533	100.000	76744	1809	1.379	--
总计		392533	100.000	76744			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

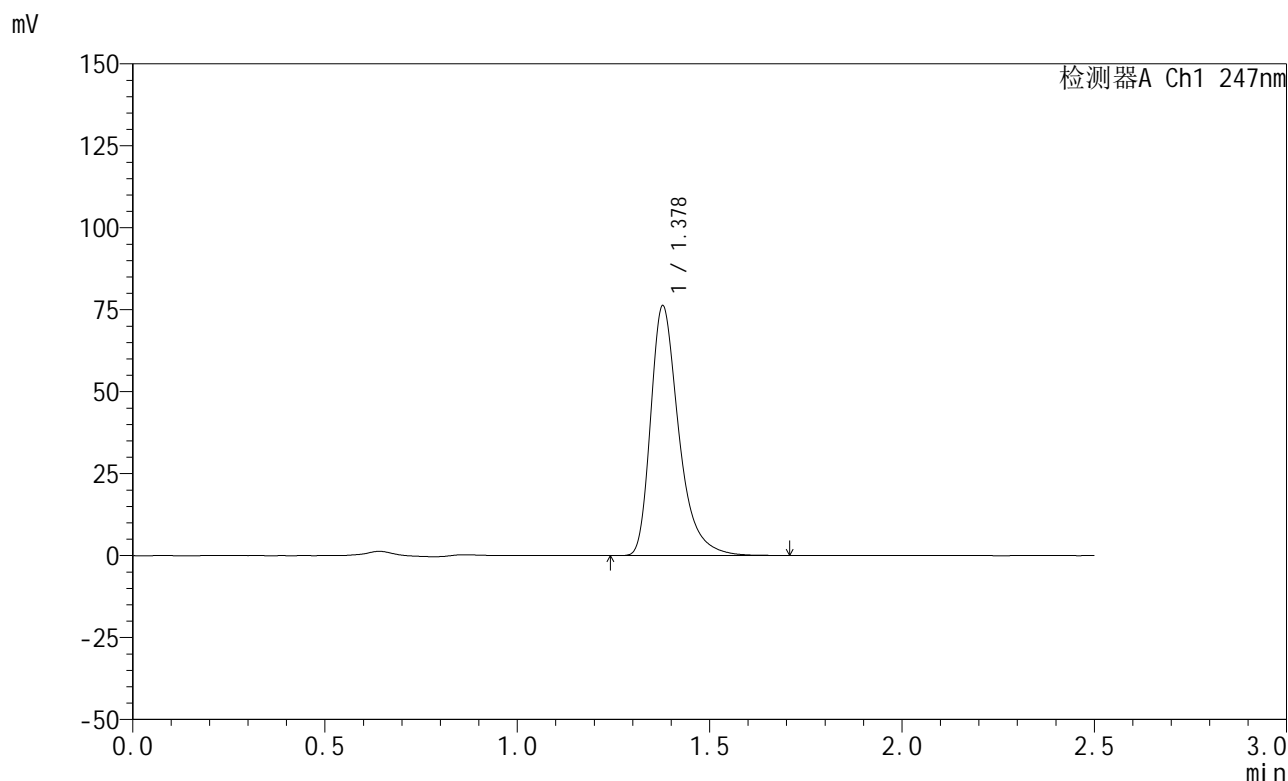


SMF-356

<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 - 0-107/26-2428-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	388302	100.000	76025	1812	1.379	--
总计		388302	100.000	76025			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

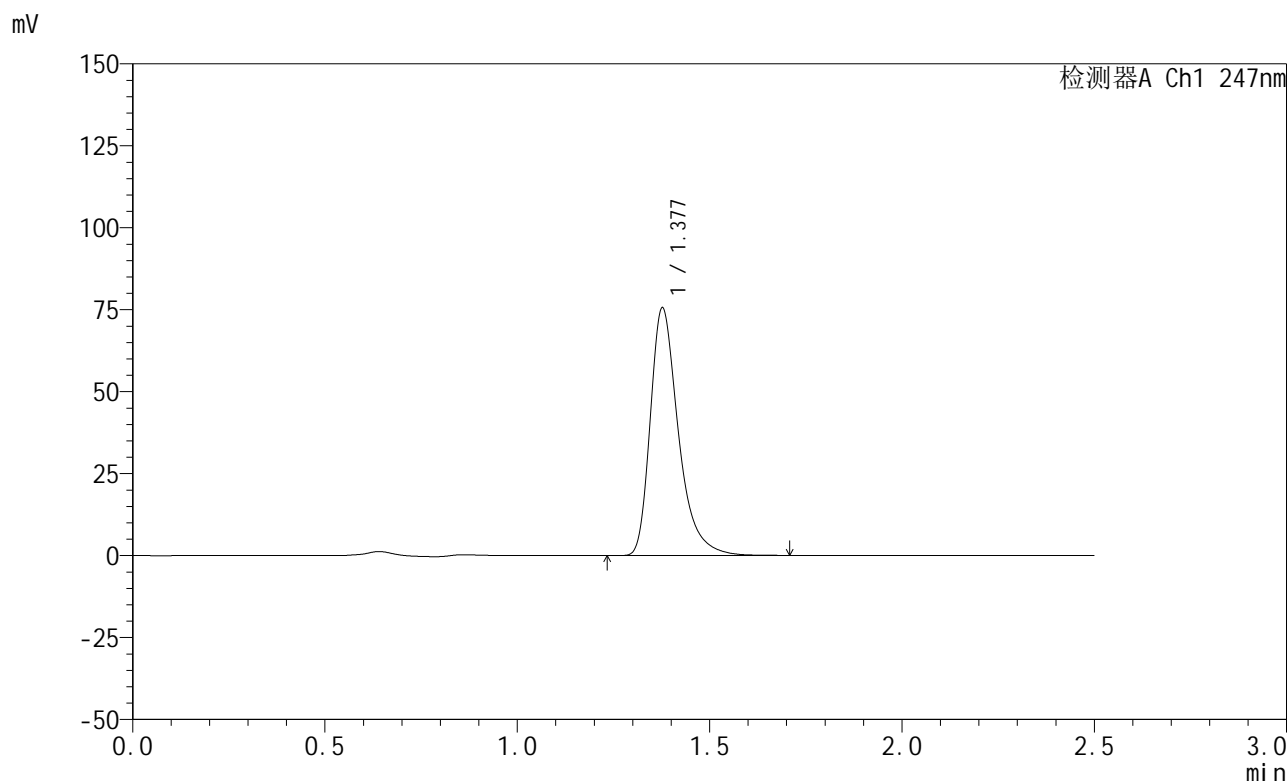


SMF-356

<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 - 0-107/26-2429-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	384883	100.000	75201	1809	1.380	--
总计		384883	100.000	75201			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

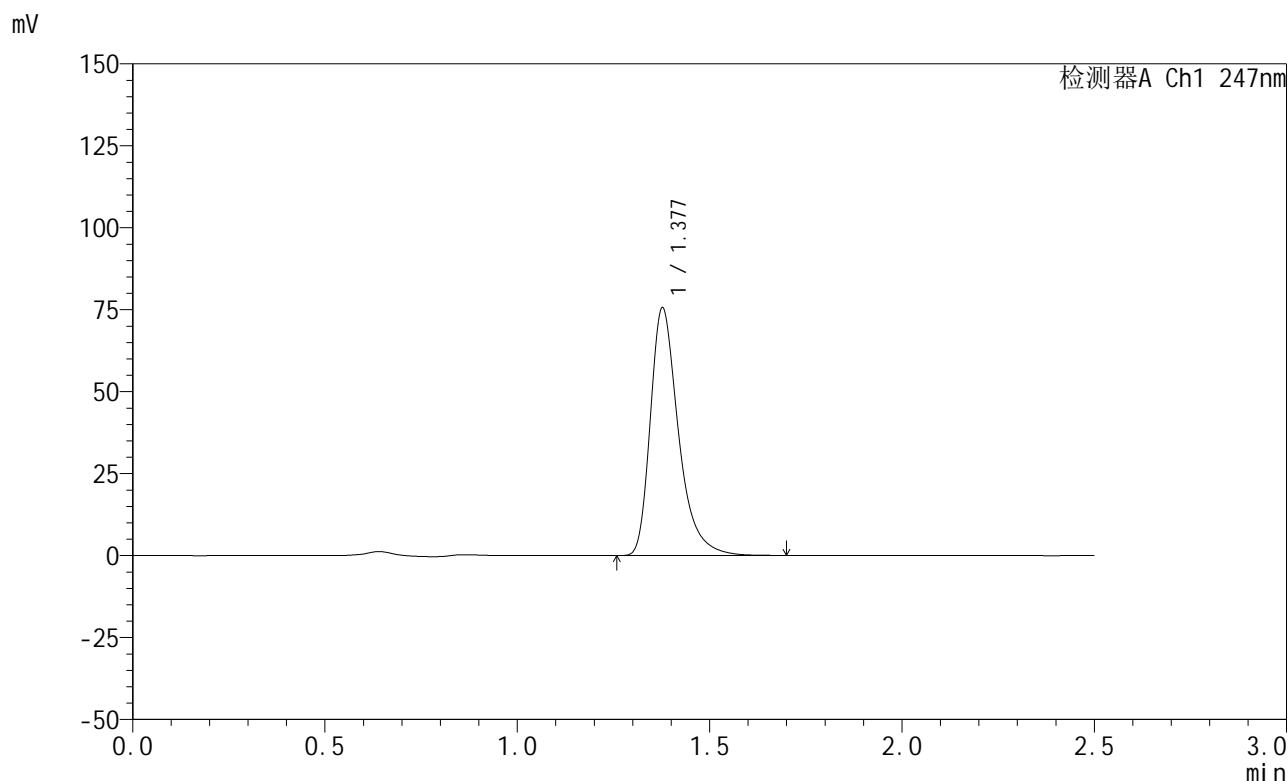


SMF-356

<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 - 0-107/26-2430-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	384883	100.000	75240	1807	1.379	--
总计		384883	100.000	75240			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

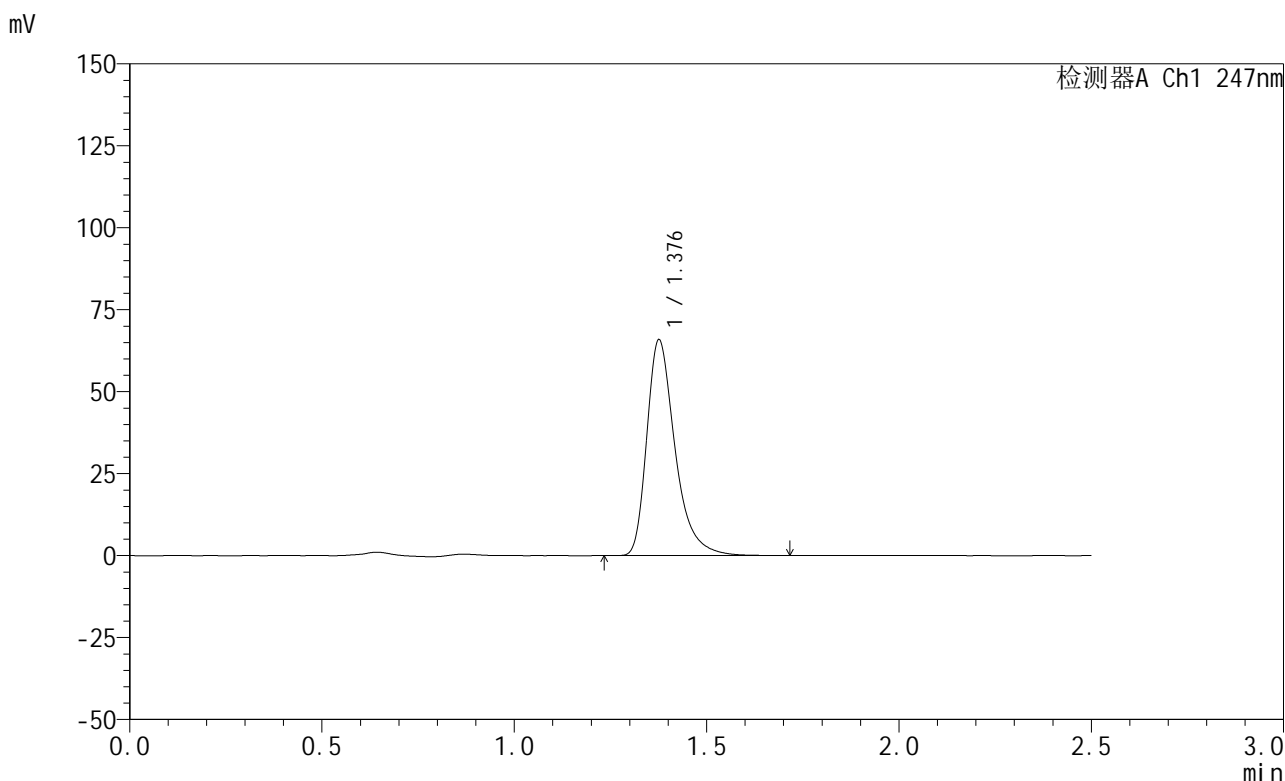


SMF-356

<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 - 0-107/26-2431-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336763	100.000	65269	1791	1.384	--
总计		336763	100.000	65269			

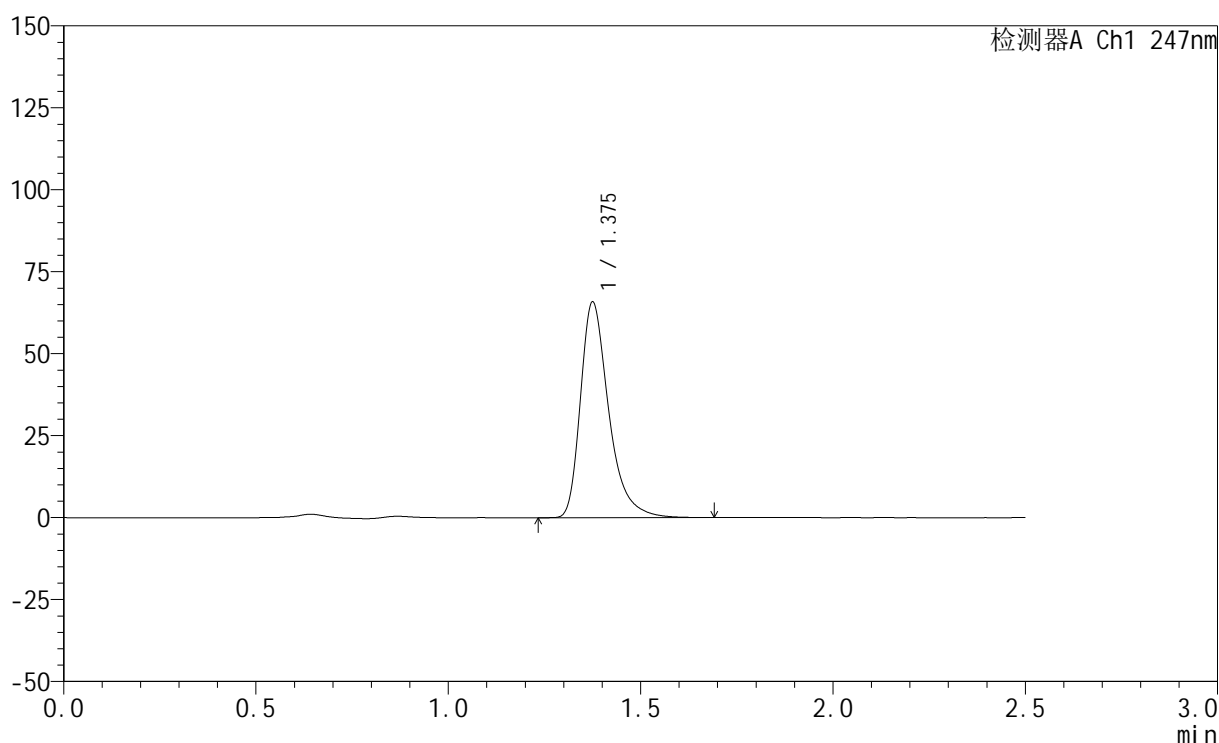
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-107/26-2432-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.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 13:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	336521	100.000	65437	1791	1.382	--
总计		336521	100.000	65437			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

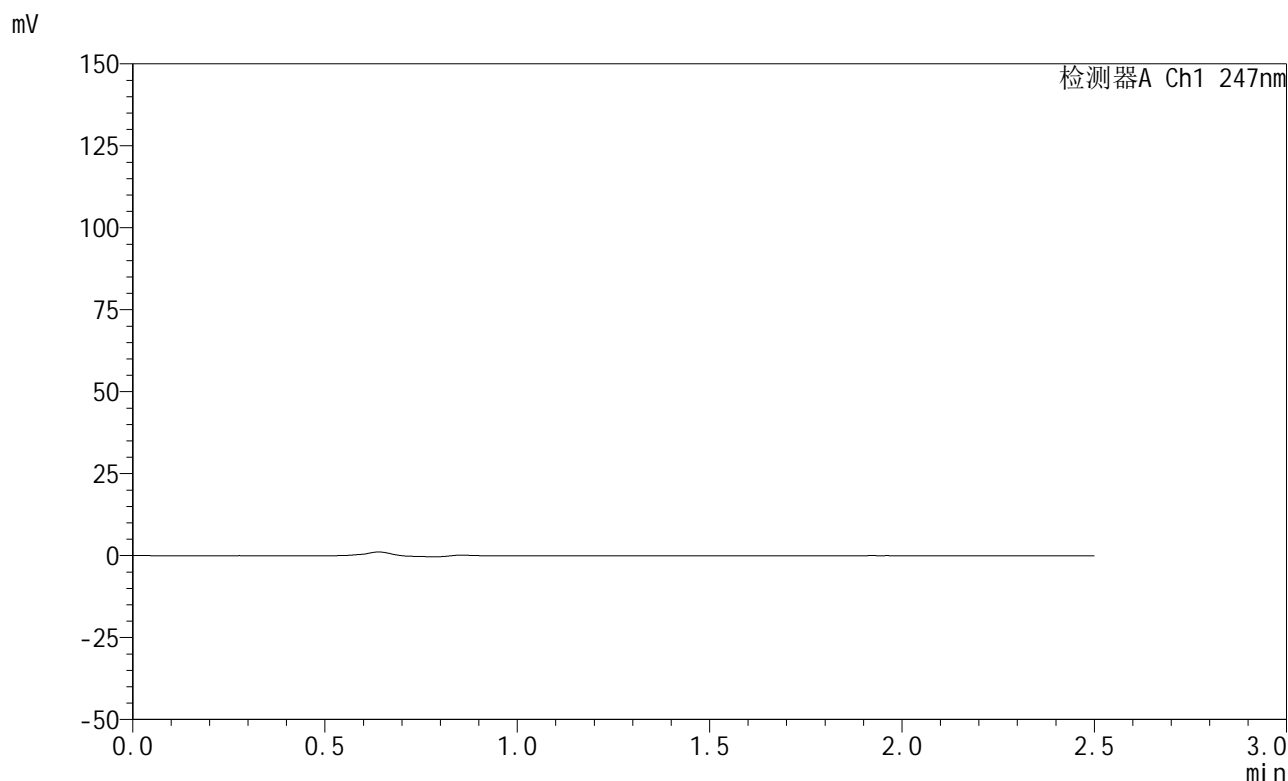


SMF-356

<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 - 0-107/26-2433-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



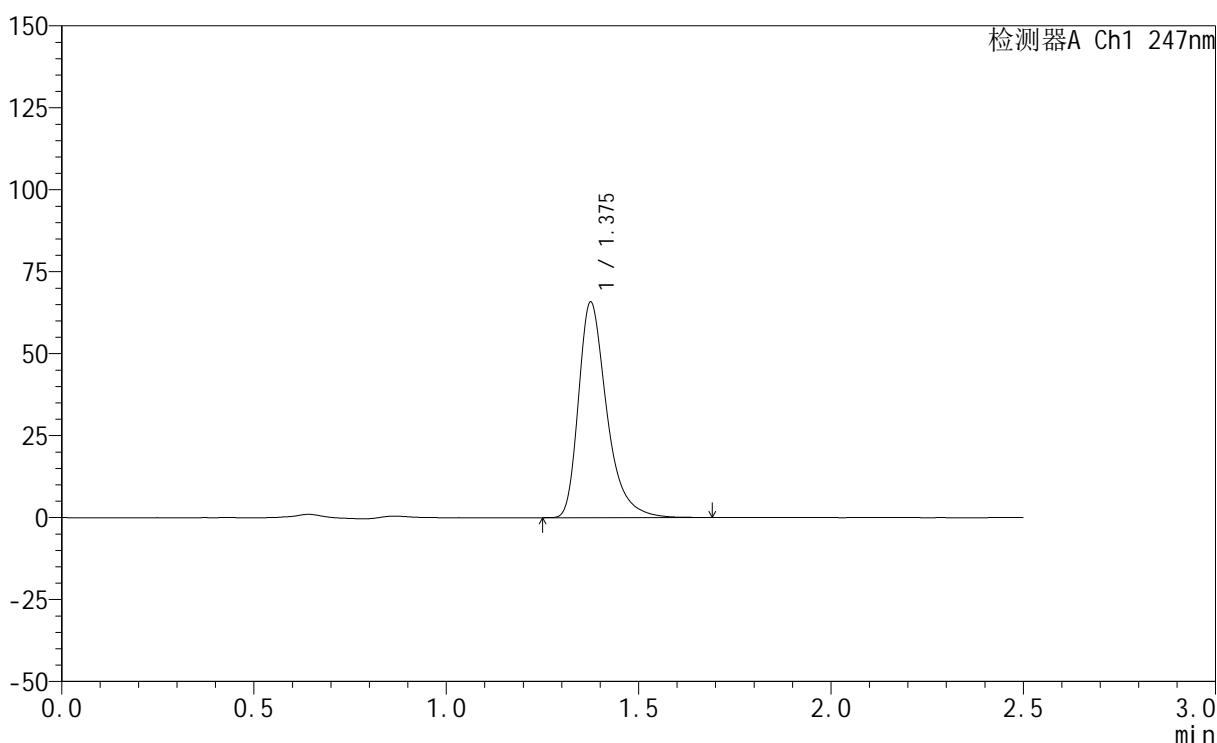
SMF-356

<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 - 0-107/26-2434-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

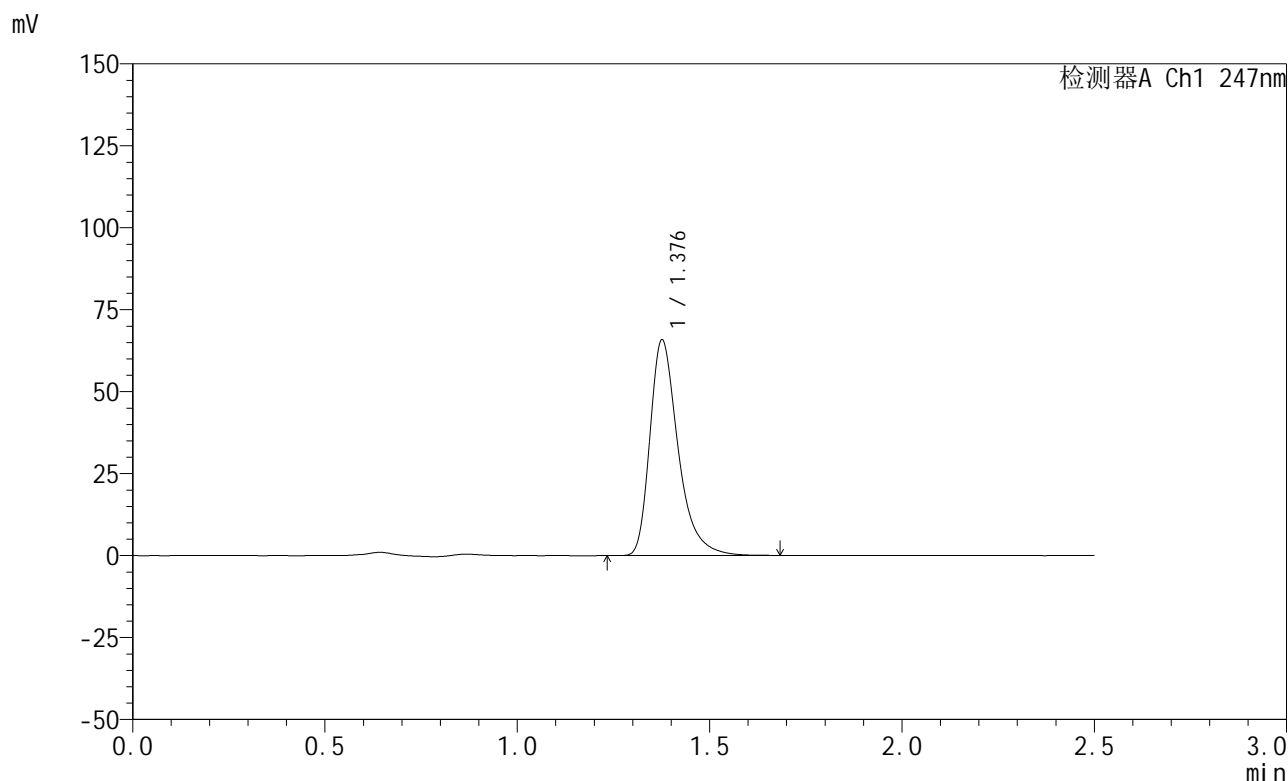
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	336264	100.000	65403	1790	1.382	--
总计		336264	100.000	65403			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2435-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336274	100.000	65293	1795	1.381	--
总计		336274	100.000	65293			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

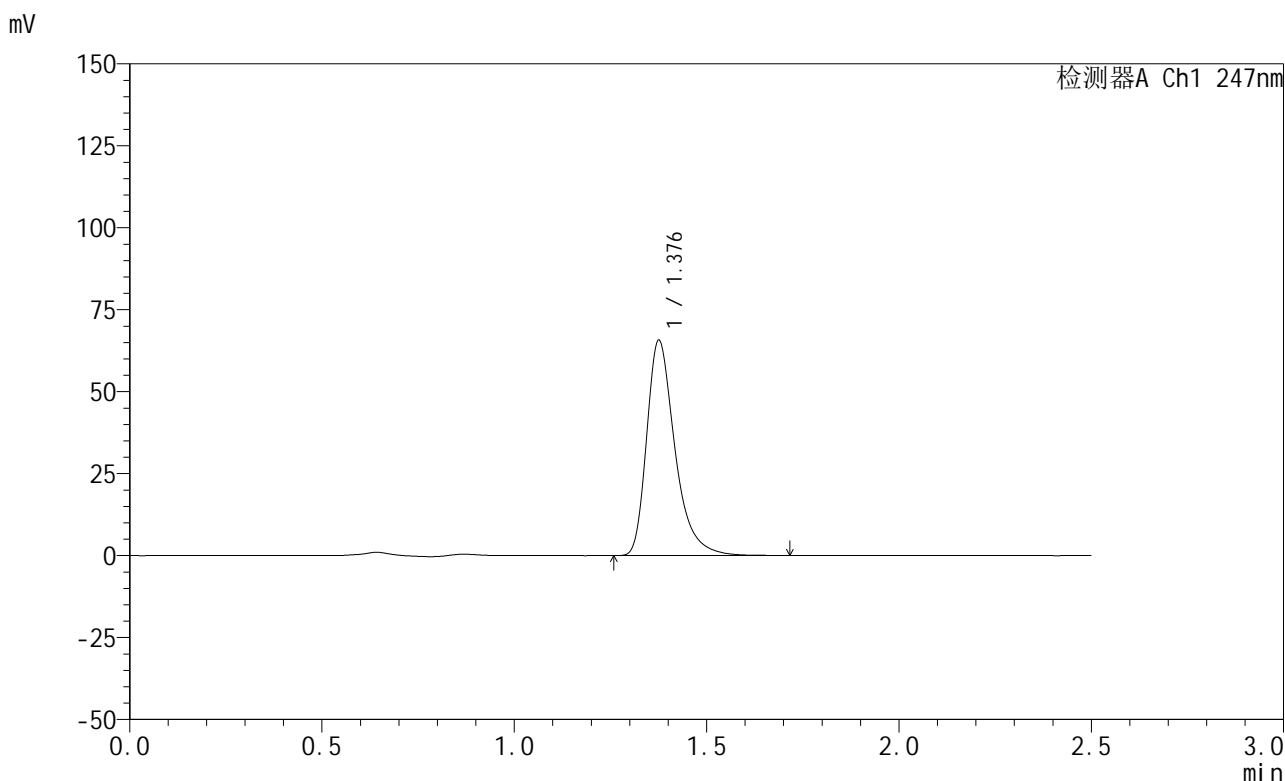


SMF-356

<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 - 0-107/26-2436-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336392	100.000	65194	1787	1.382	--
总计		336392	100.000	65194			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

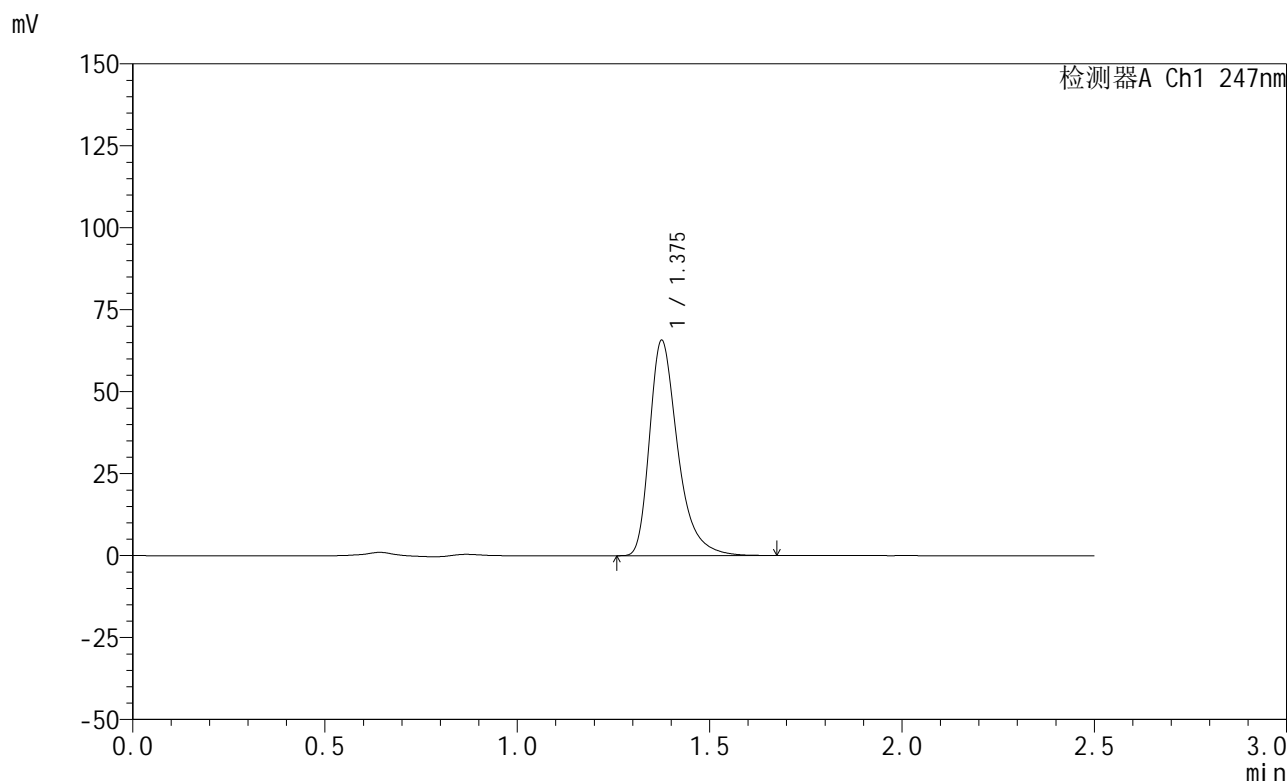


SMF-356

<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 - 0-107/26-2437-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

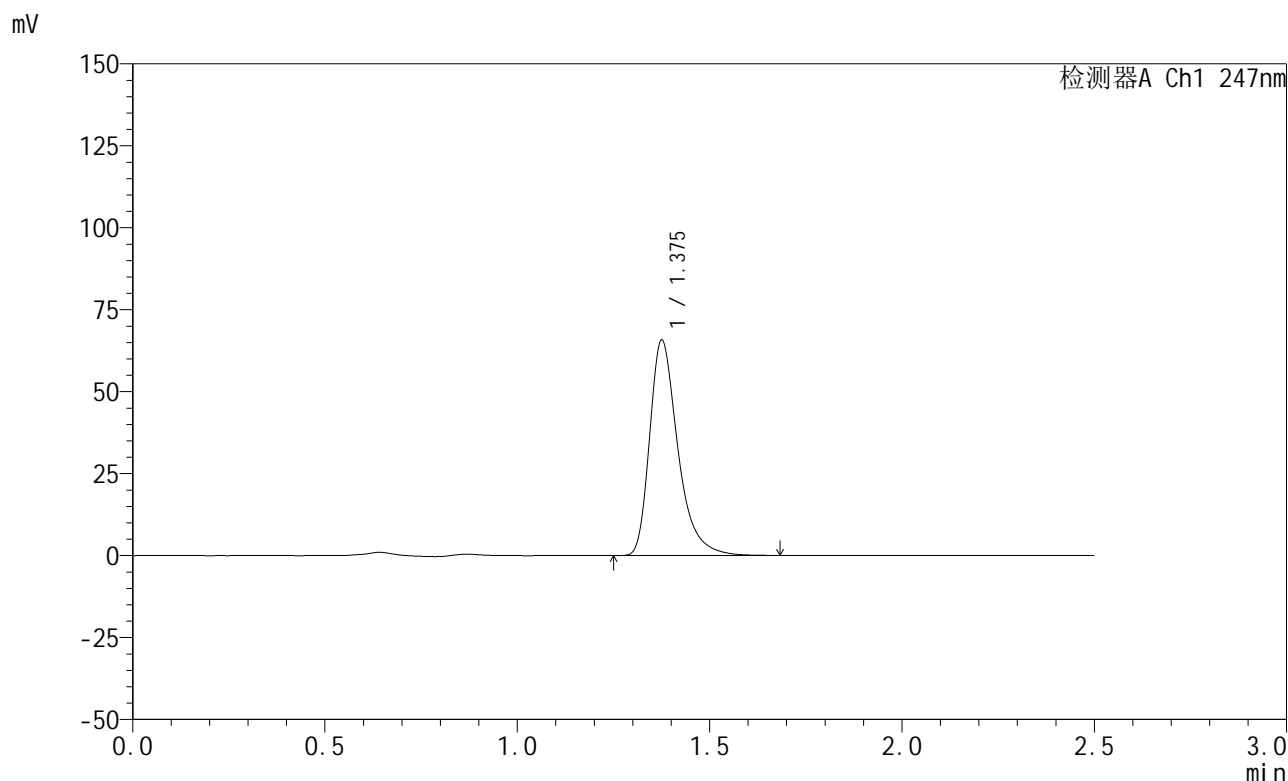
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	336007	100.000	65291	1789	1.384	--
总计		336007	100.000	65291			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2438-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	336055	100.000	65245	1789	1.383	--
总计		336055	100.000	65245			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

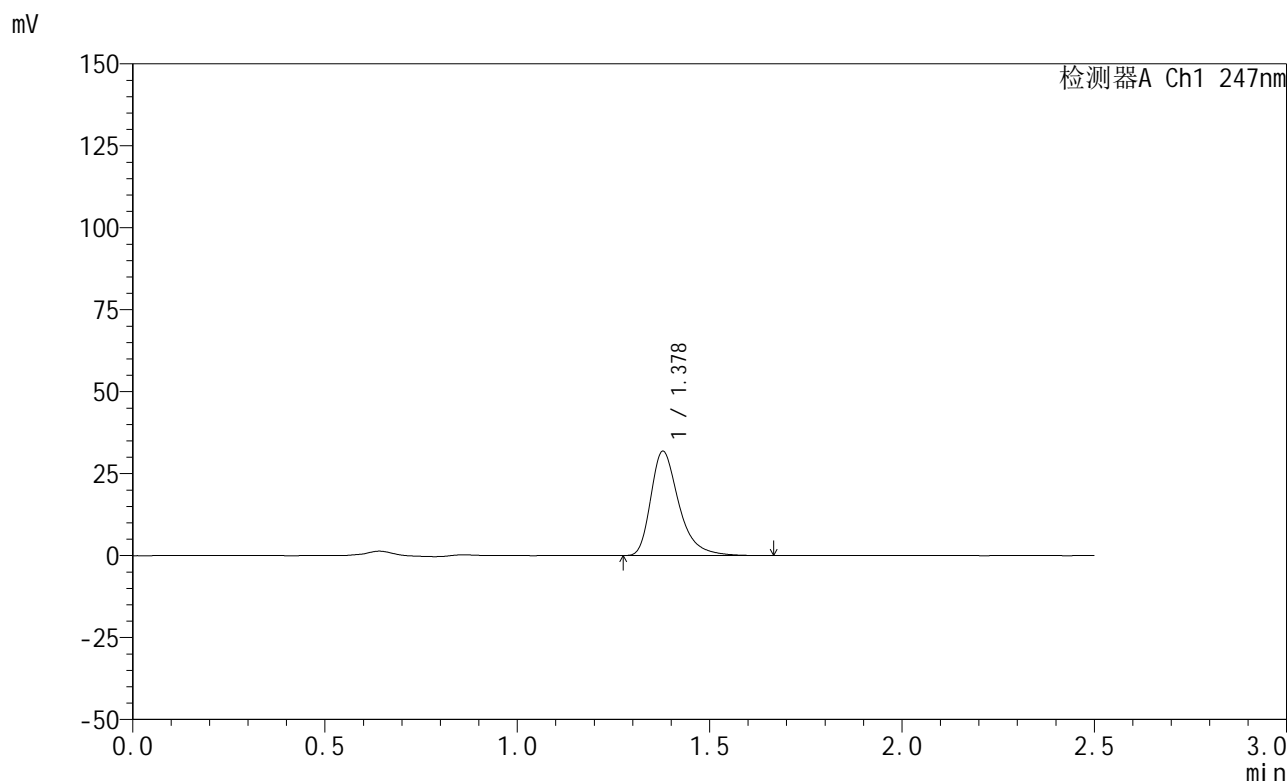


SMF-356

<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 - 0-107/26-2439-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	161975	100.000	31791	1813	1.375	--
总计		161975	100.000	31791			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

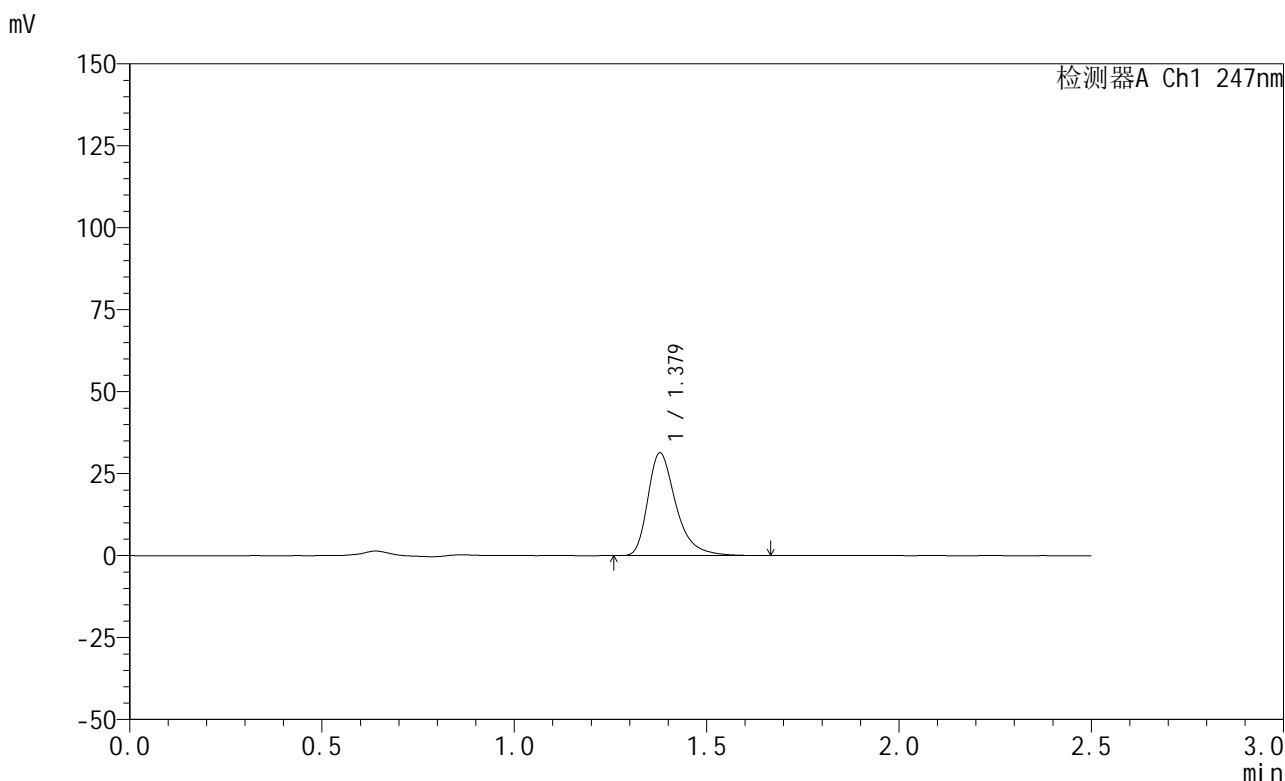


SMF-356

<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 - 0-107/26-2440-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	159703	100.000	31305	1808	1.376	--
总计		159703	100.000	31305			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

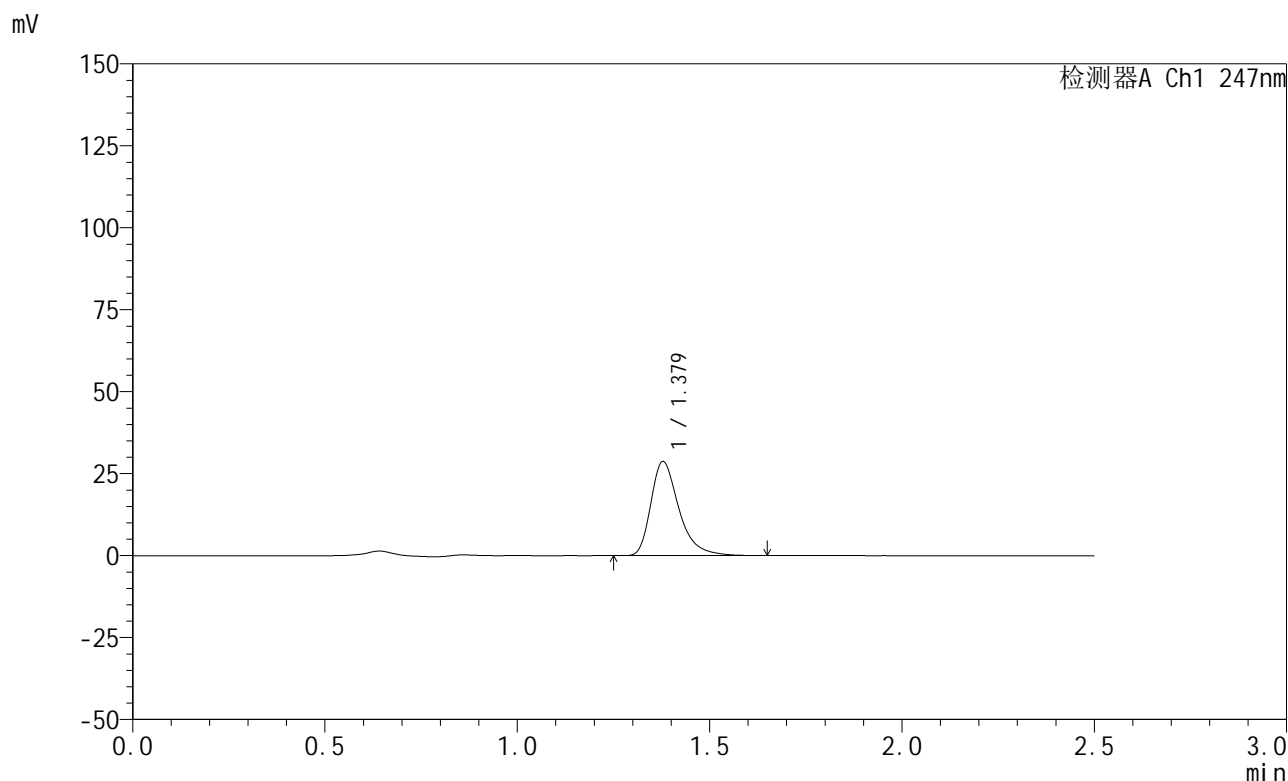


SMF-356

<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 - 0-107/26-2441-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	146114	100.000	28691	1811	1.377	--
总计		146114	100.000	28691			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

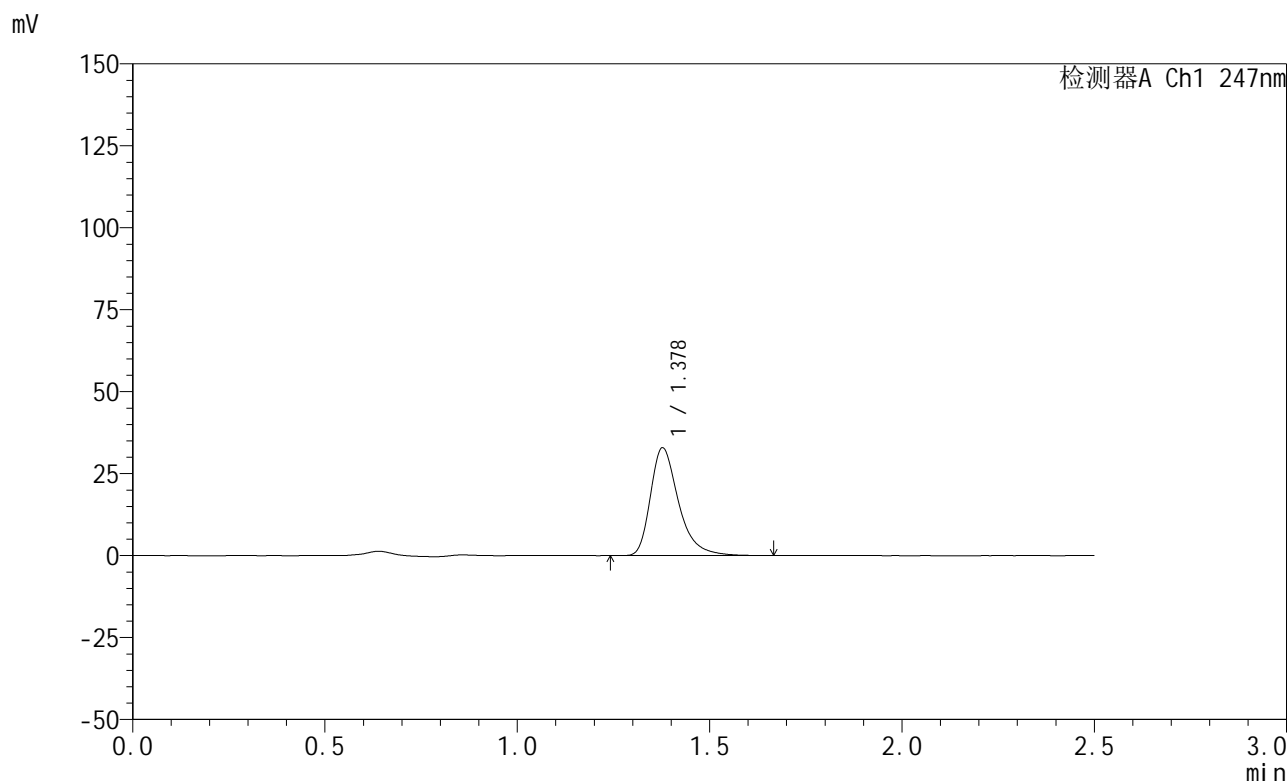


SMF-356

<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 - 0-107/26-2442-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	167618	100.000	32791	1811	1.376	--
总计		167618	100.000	32791			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

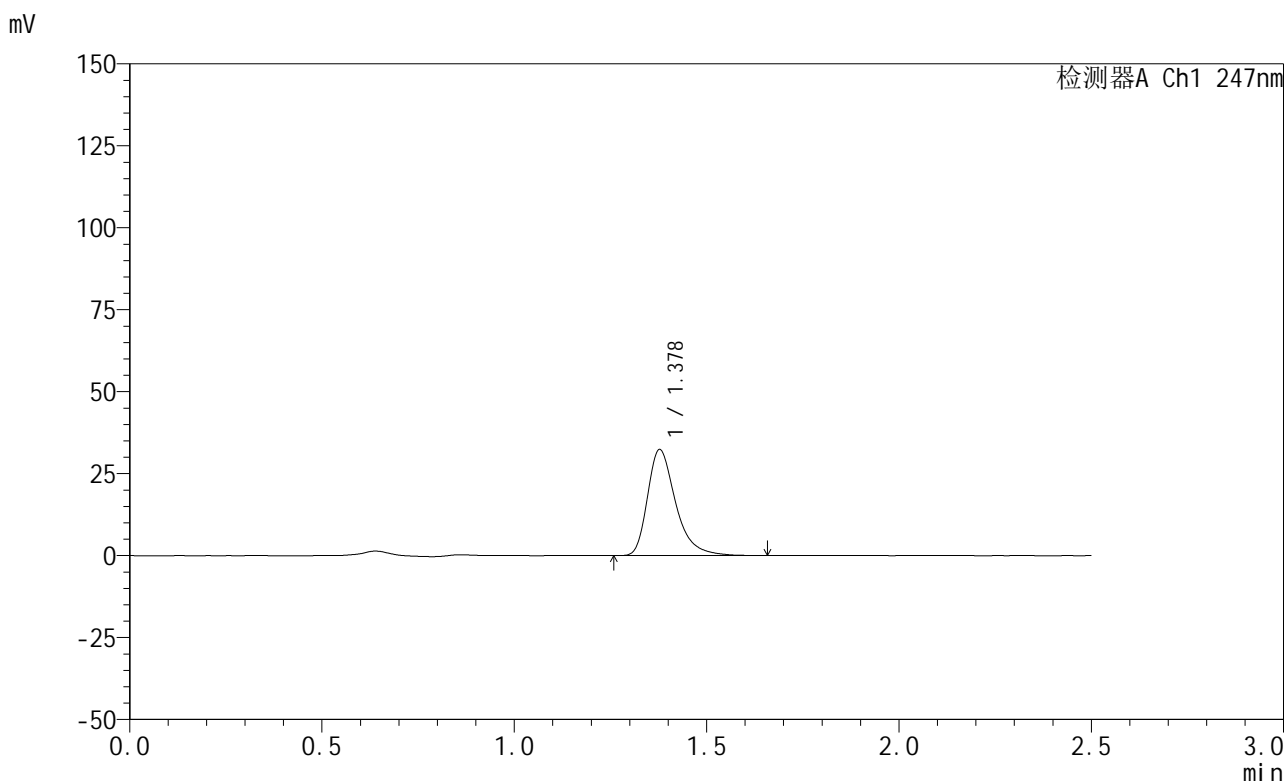


SMF-356

<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 - 0-107/26-2443-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	164921	100.000	32288	1808	1.375	--
总计		164921	100.000	32288			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

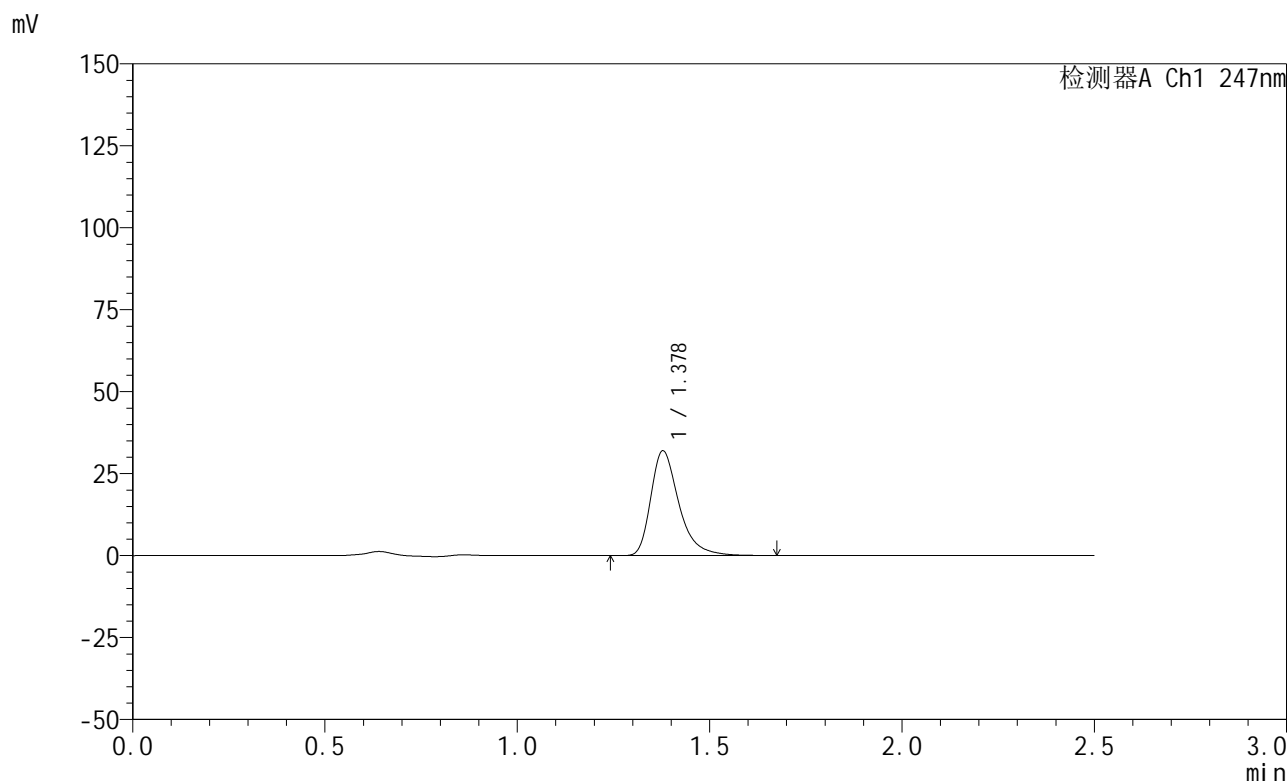


SMF-356

<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 - 0-107/26-2444-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	162612	100.000	31898	1813	1.377	--
总计		162612	100.000	31898			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

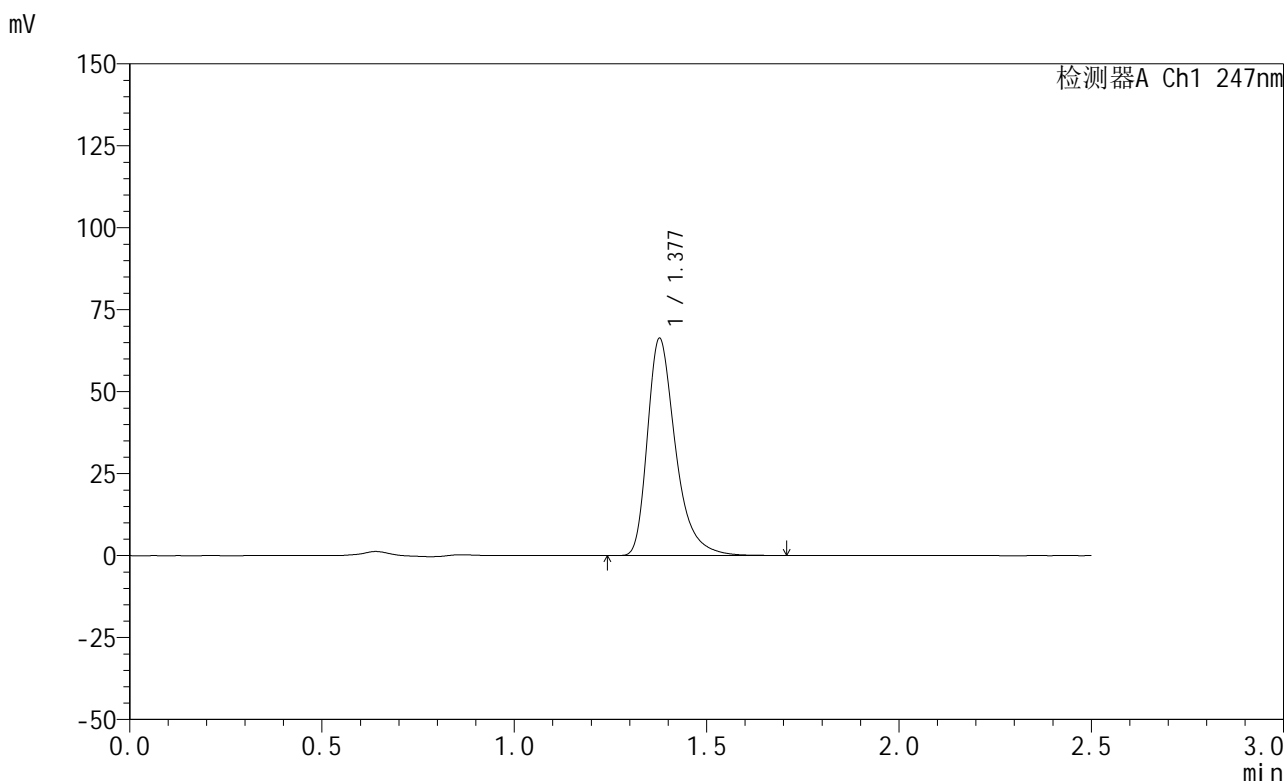


SMF-356

<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 - 0-107/26-2445-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	337435	100.000	66004	1808	1.378	--
总计		337435	100.000	66004			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

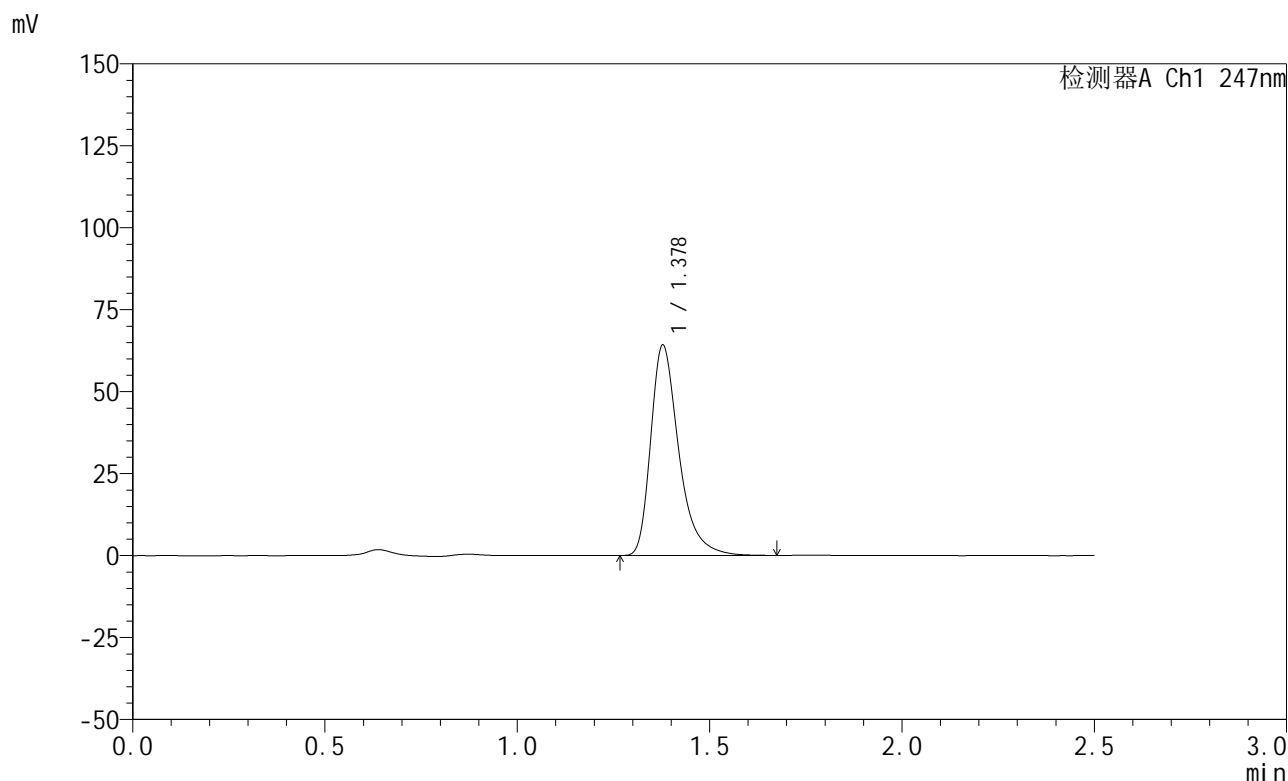


SMF-356

<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 - 0-107/26-2446-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	326581	100.000	64059	1815	1.377	--
总计		326581	100.000	64059			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

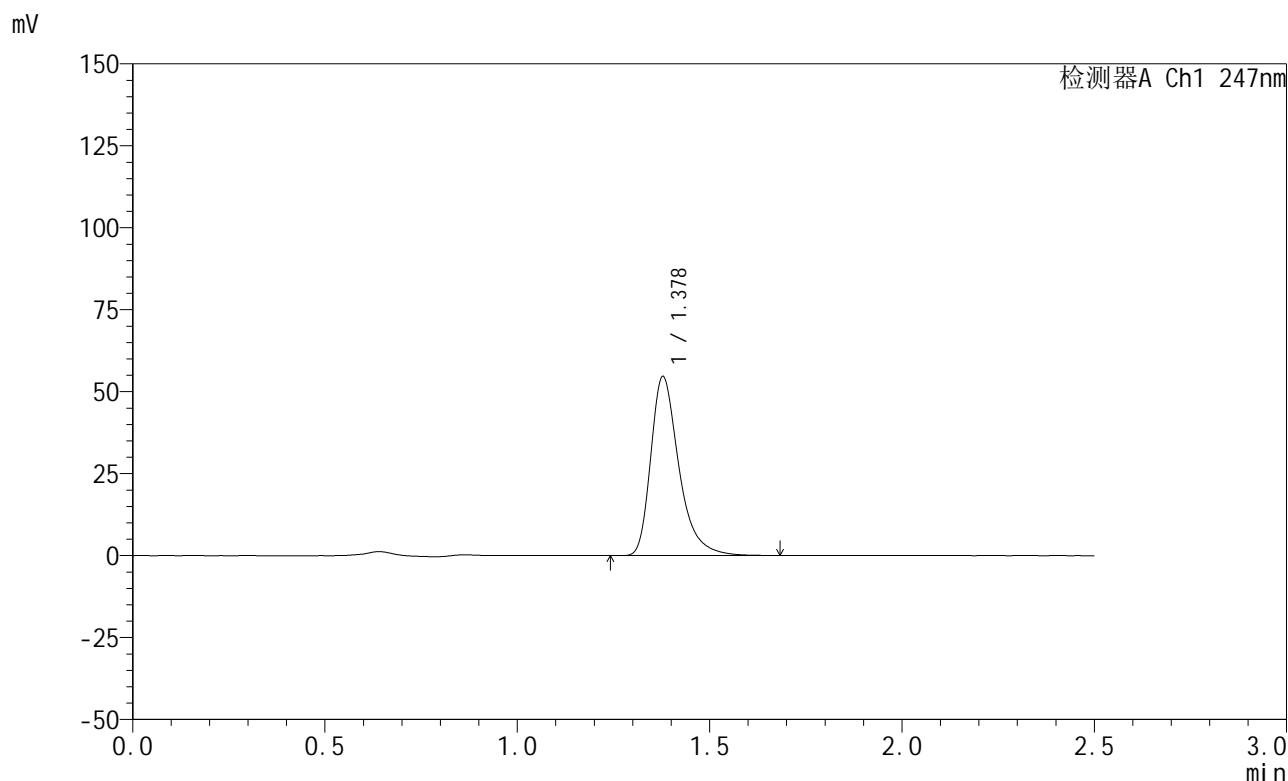


SMF-356

<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 - 0-107/26-2447-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	278283	100.000	54544	1813	1.377	--
总计		278283	100.000	54544			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

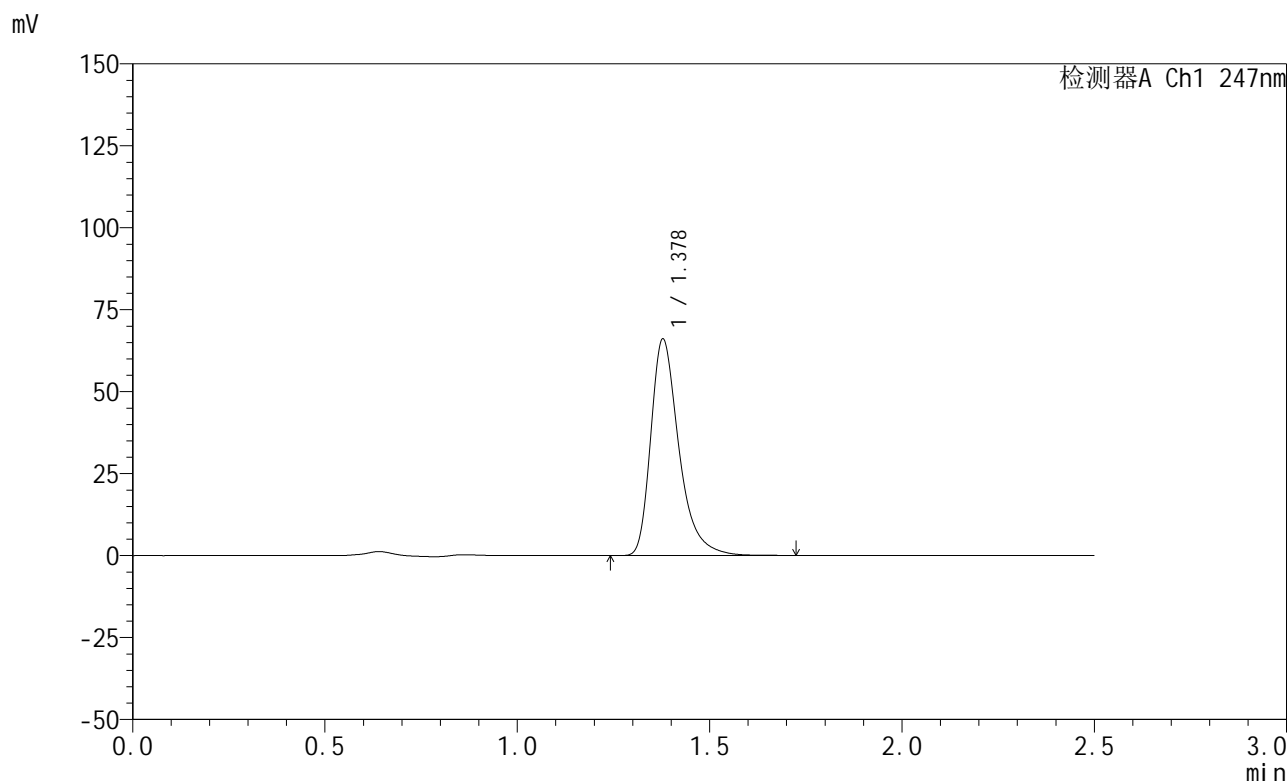


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2448-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 13:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	336745	100.000	65968	1812	1.377	--
总计		336745	100.000	65968			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

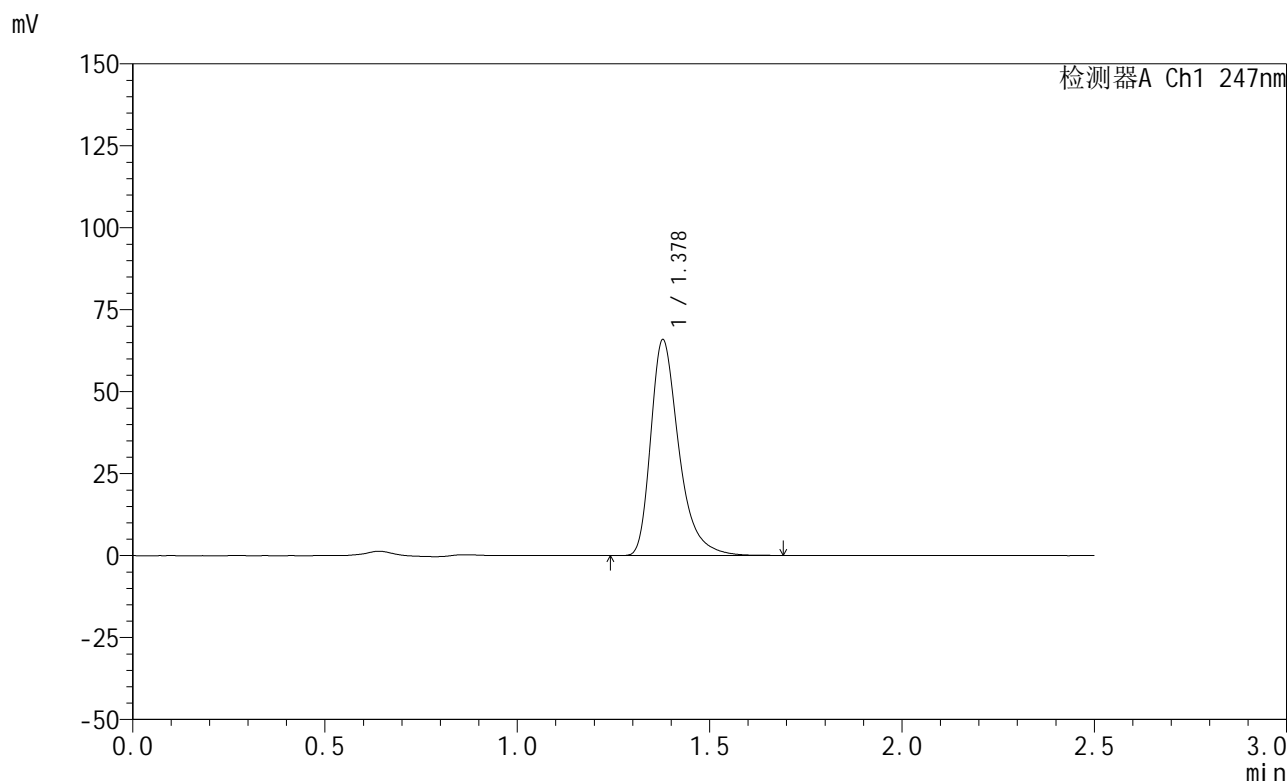


SMF-356

<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 - 0-107/26-2449-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	334860	100.000	65720	1815	1.377	--
总计		334860	100.000	65720			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

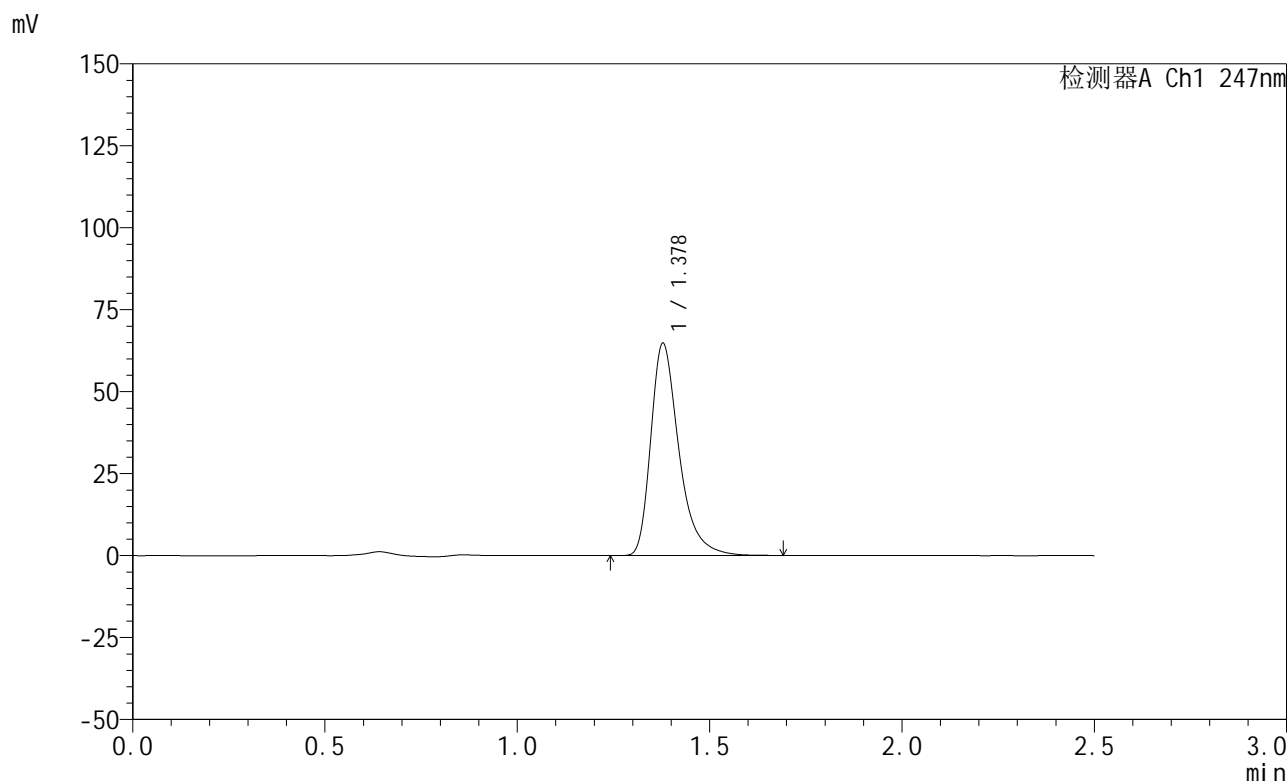


SMF-356

<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 - 0-107/26-2450-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	329765	100.000	64655	1812	1.376	--
总计		329765	100.000	64655			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



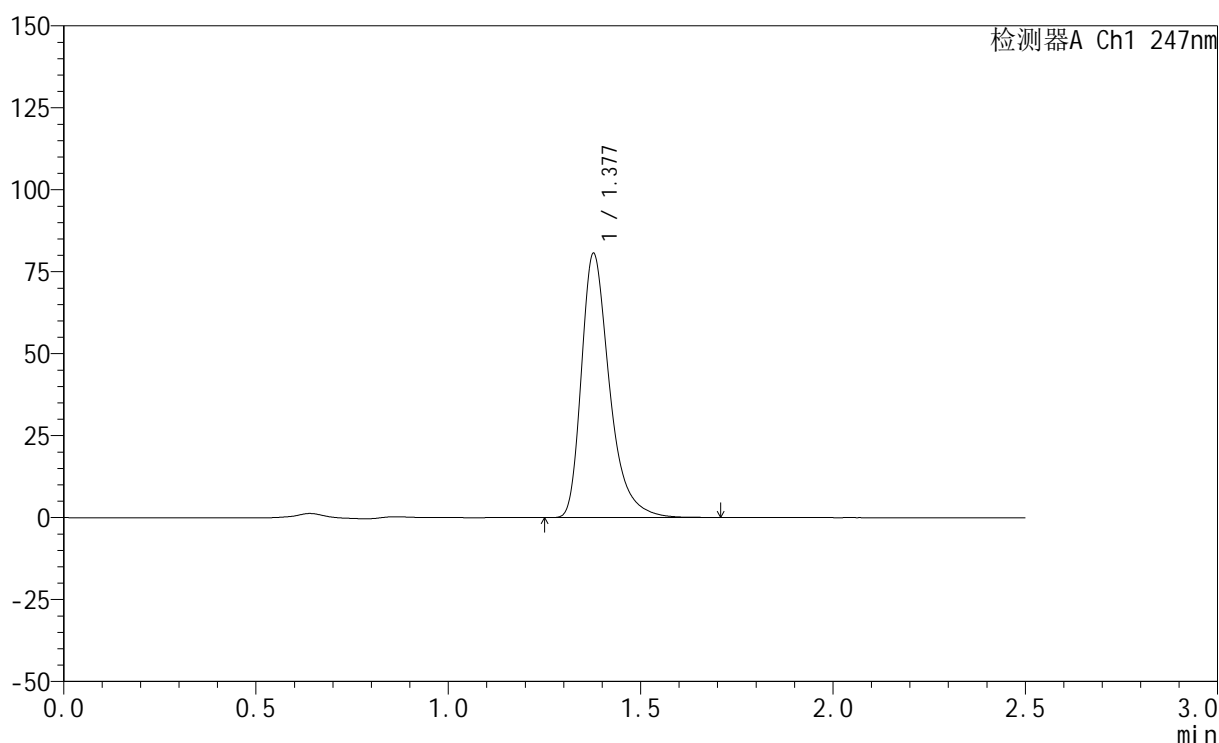
SMF-356

<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 - 0-107/26-2451-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

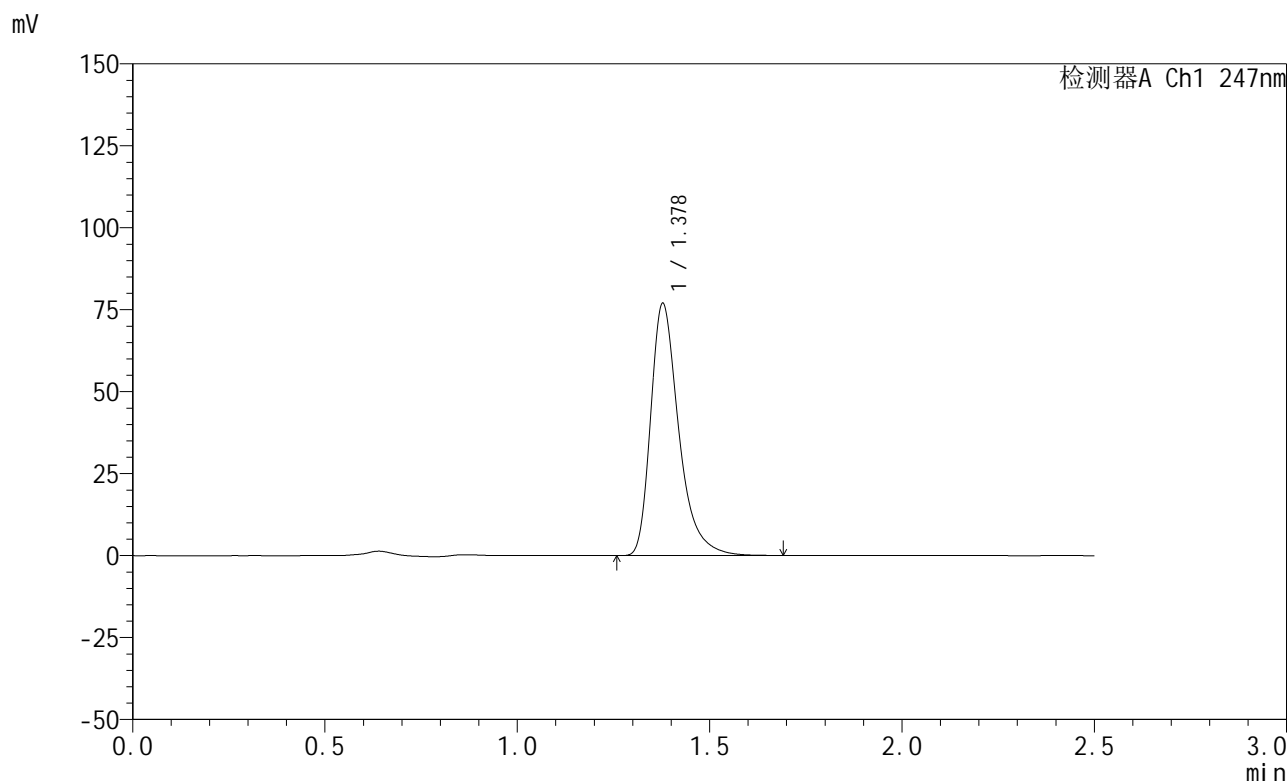
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	410669	100.000	80320	1809	1.379	--
总计		410669	100.000	80320			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2452-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

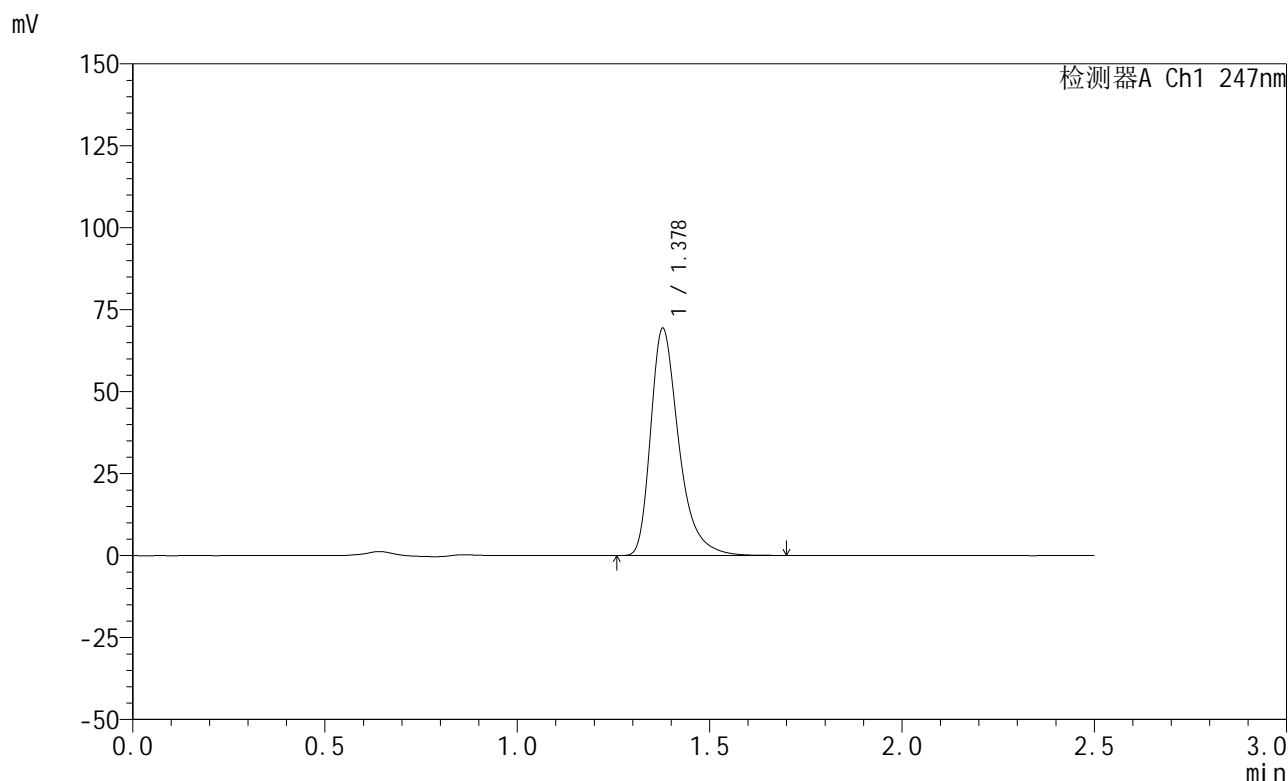
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	391449	100.000	76736	1814	1.379	--
总计		391449	100.000	76736			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2453-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

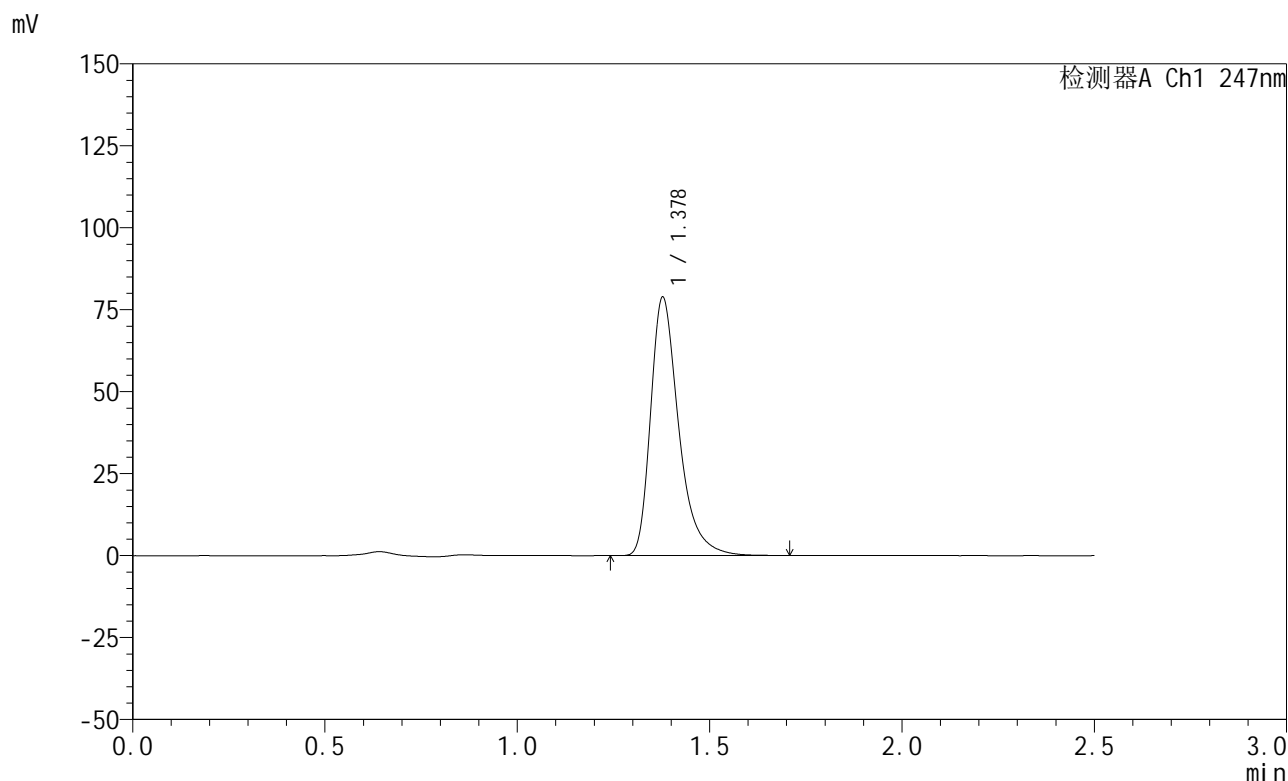
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	352981	100.000	69158	1813	1.378	--
总计		352981	100.000	69158			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2454-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

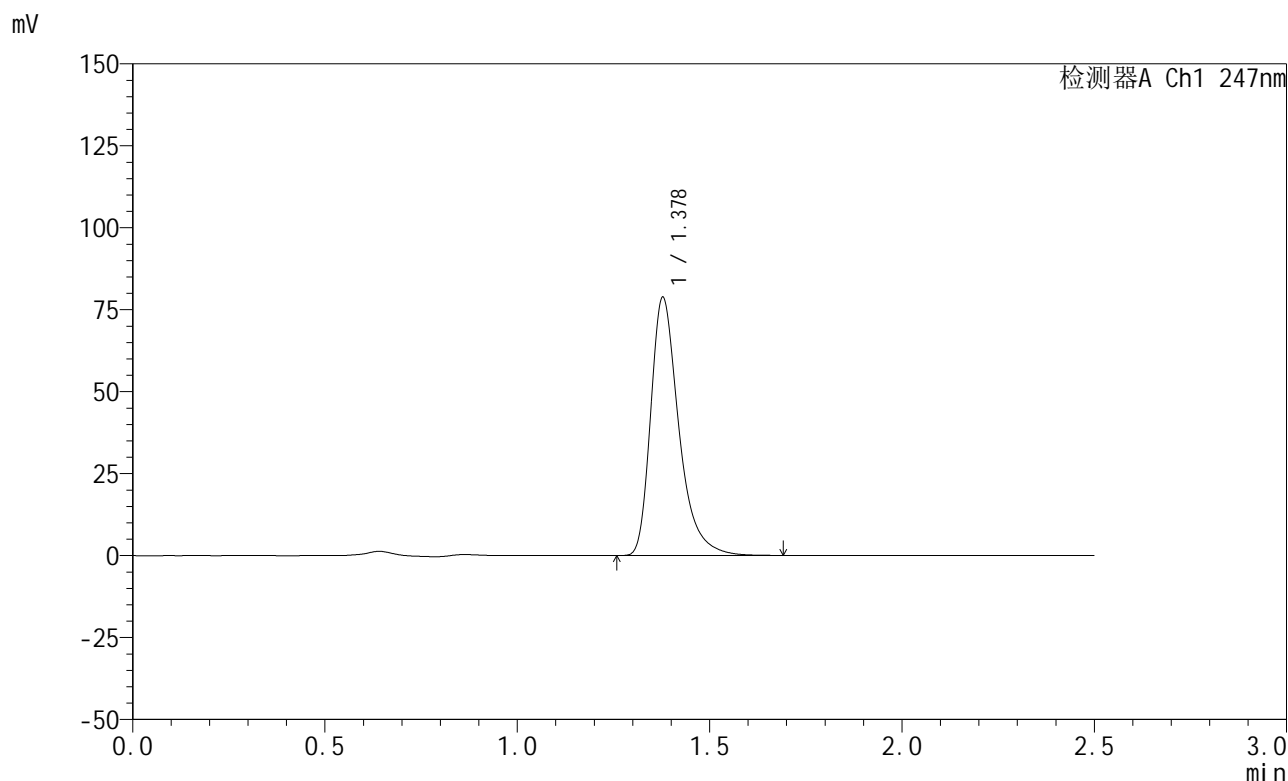
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401478	100.000	78617	1811	1.379	--
总计		401478	100.000	78617			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2455-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401136	100.000	78594	1812	1.379	--
总计		401136	100.000	78594			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

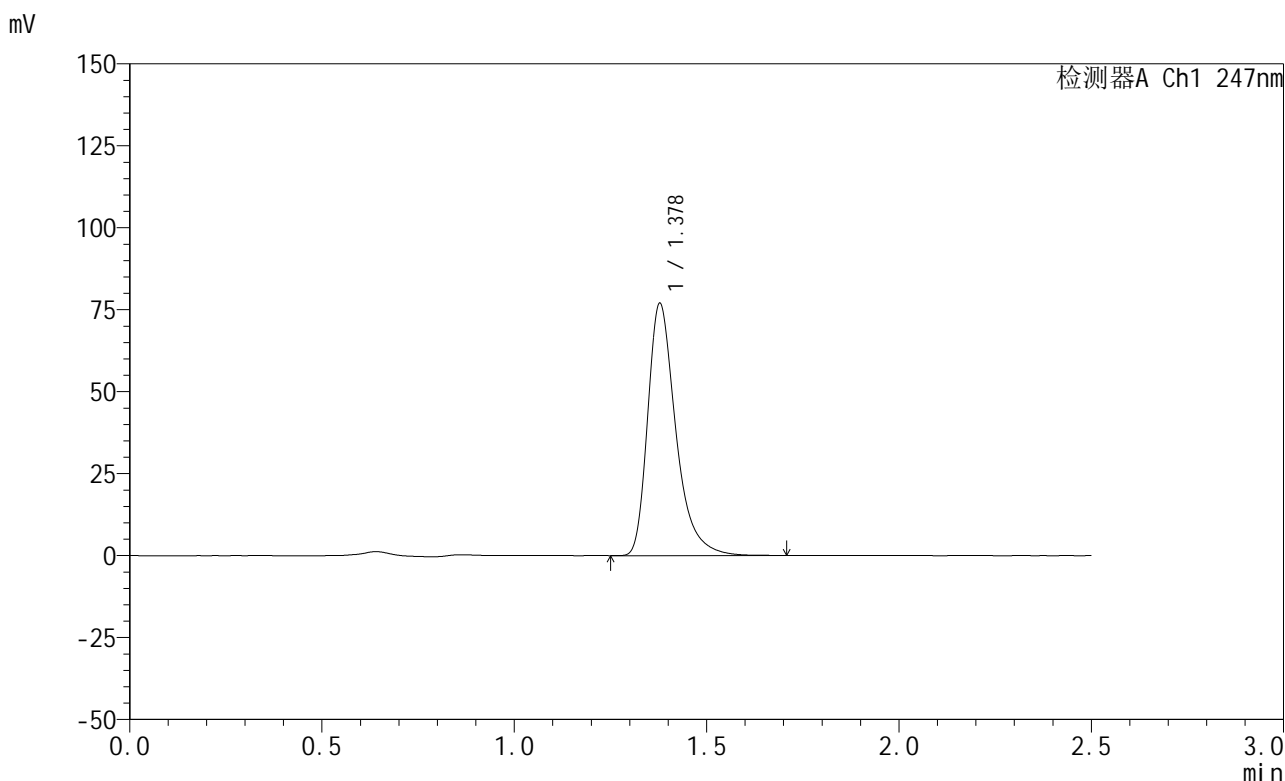


SMF-356

<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 - 0-107/26-2456-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	392158	100.000	76814	1812	1.378	--
总计		392158	100.000	76814			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

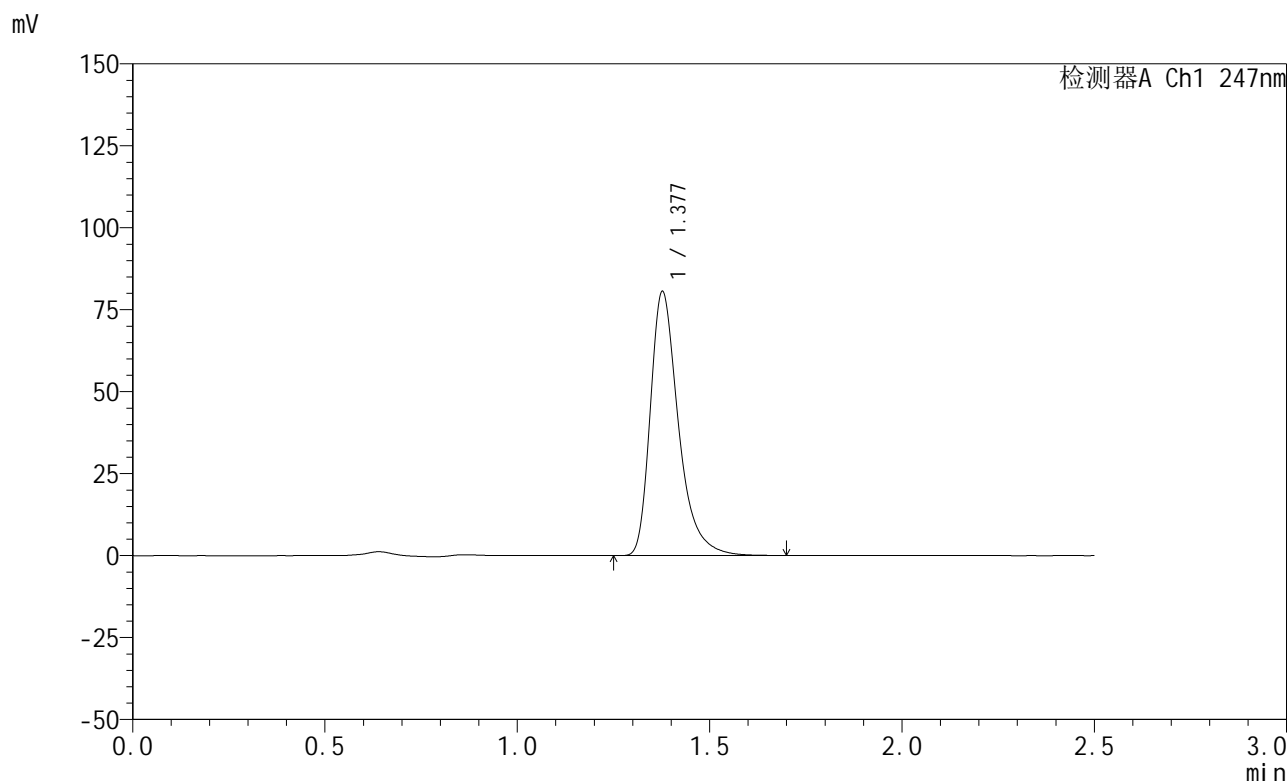


SMF-356

<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 - 0-107/26-2457-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

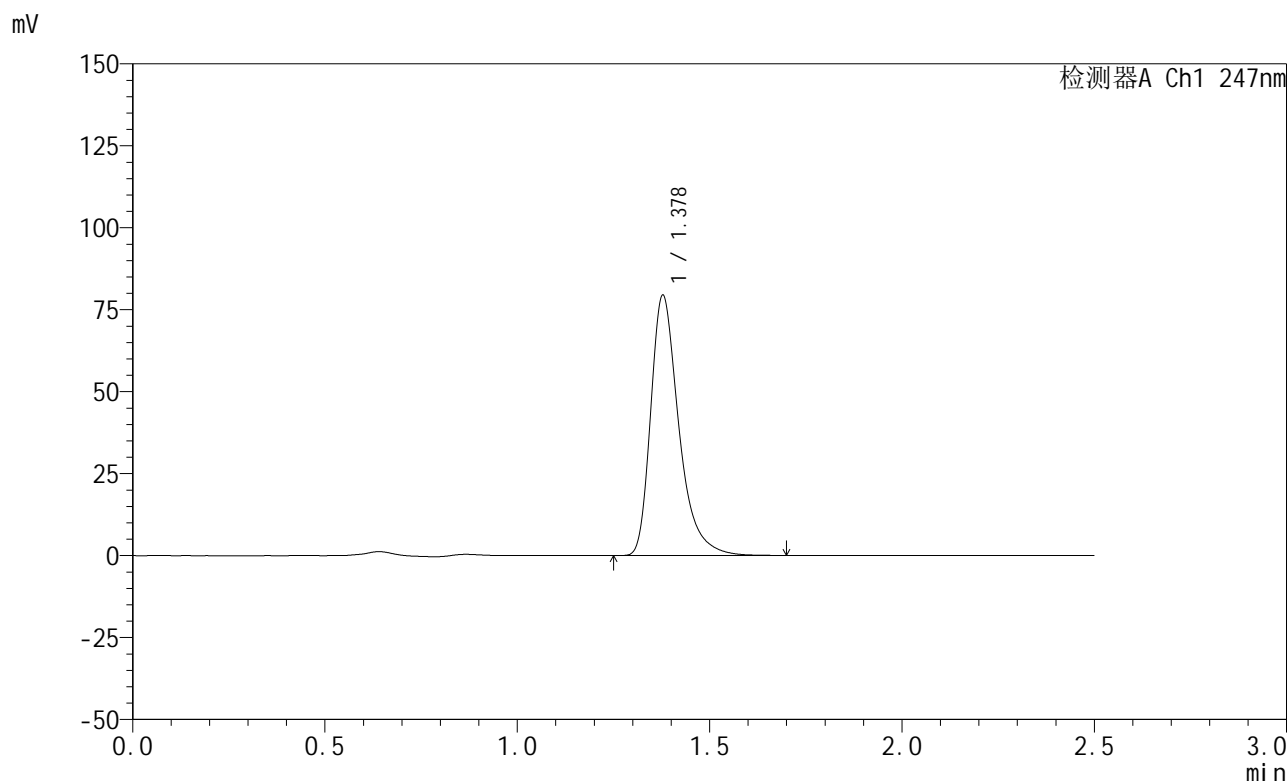
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	410318	100.000	80181	1808	1.380	--
总计		410318	100.000	80181			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2458-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	404801	100.000	79245	1811	1.380	--
总计		404801	100.000	79245			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

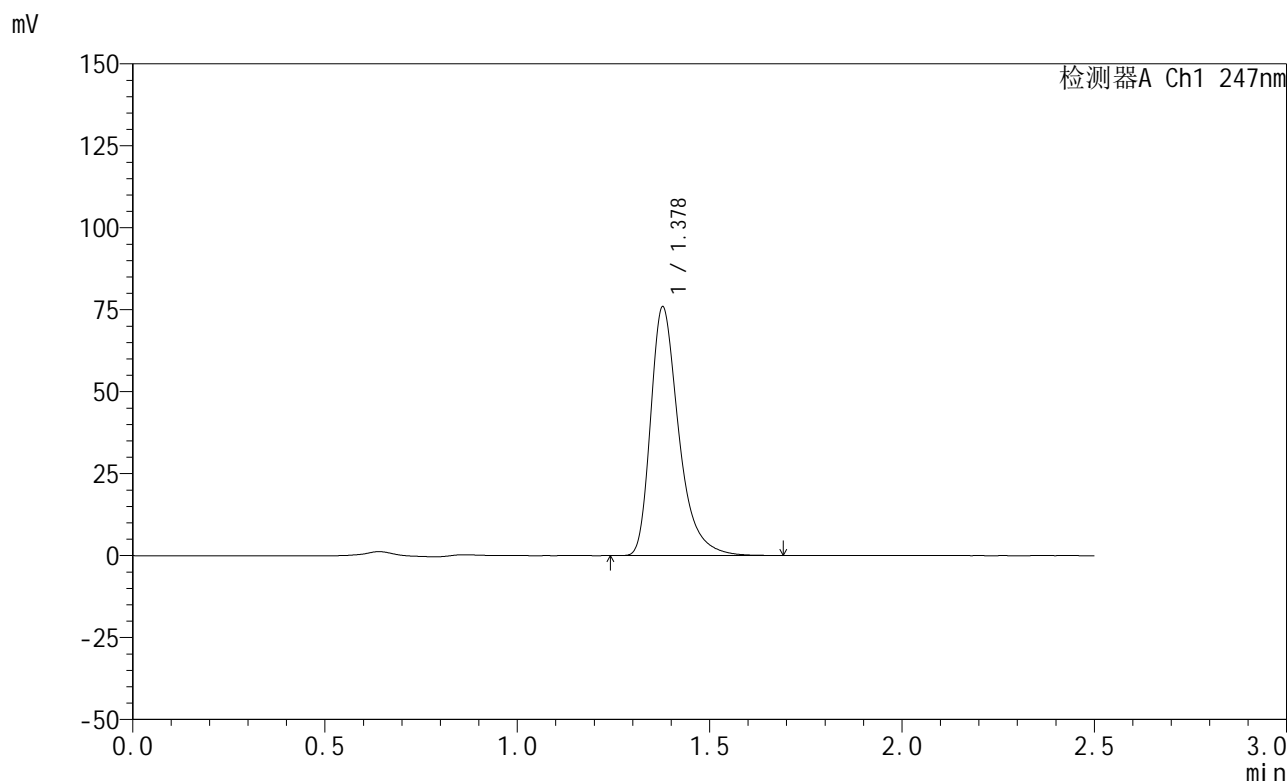


SMF-356

<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 - 0-107/26-2459-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	386415	100.000	75692	1813	1.379	--
总计		386415	100.000	75692			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

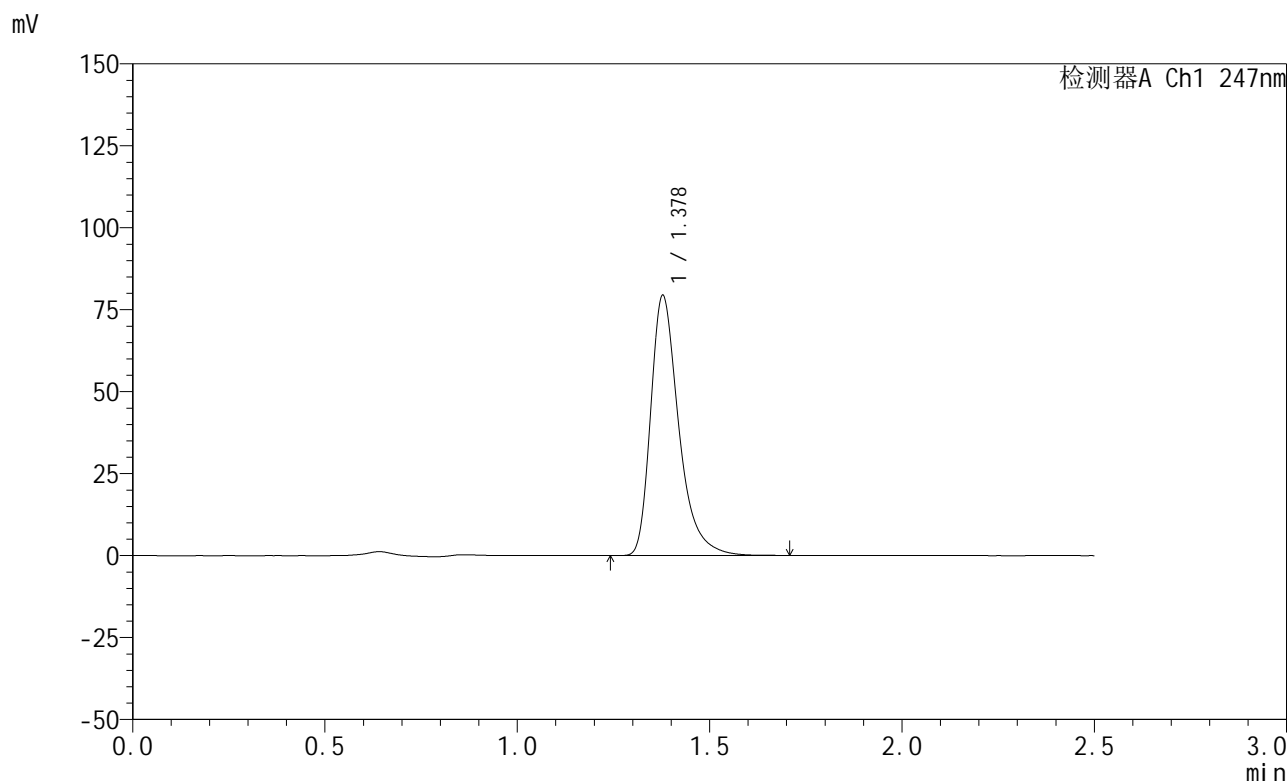


SMF-356

<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 - 0-107/26-2460-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	404205	100.000	79162	1813	1.379	--
总计		404205	100.000	79162			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

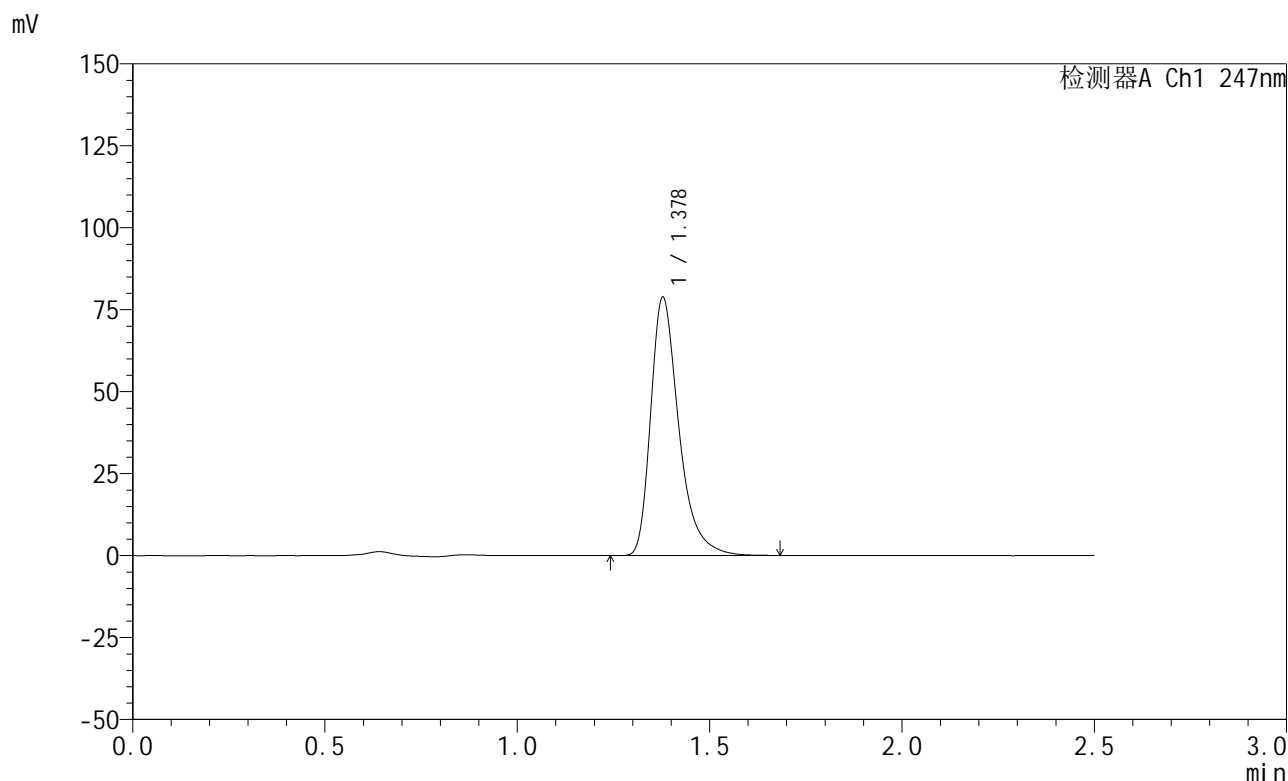


SMF-356

<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 - 0-107/26-2461-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

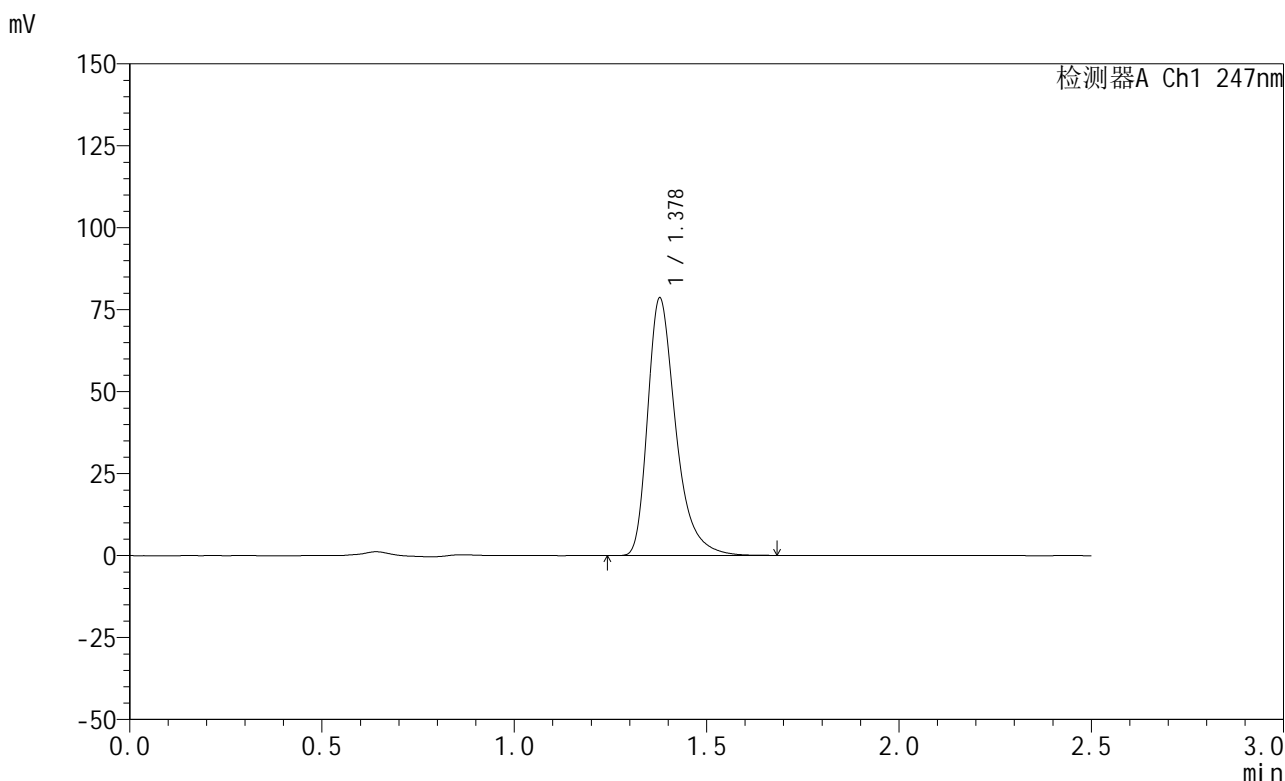
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401218	100.000	78660	1813	1.378	--
总计		401218	100.000	78660			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2462-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

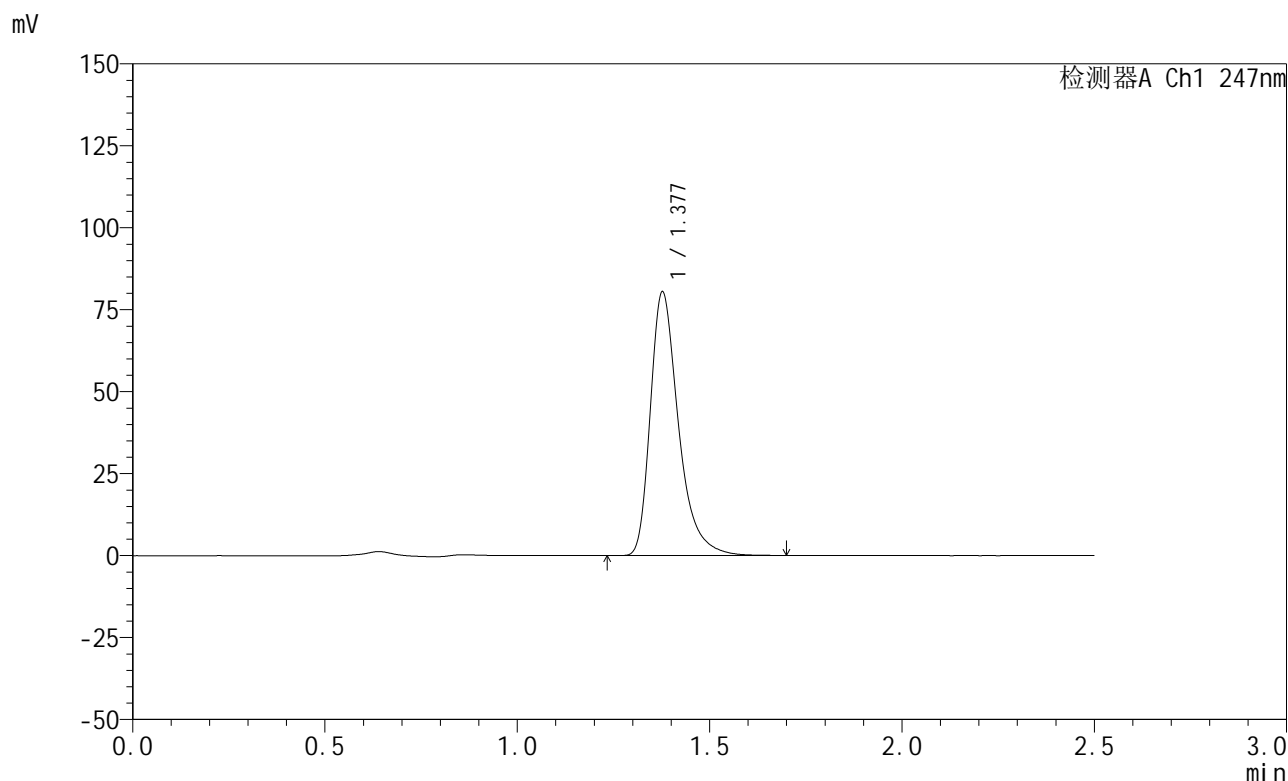
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400046	100.000	78413	1813	1.377	--
总计		400046	100.000	78413			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2463-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

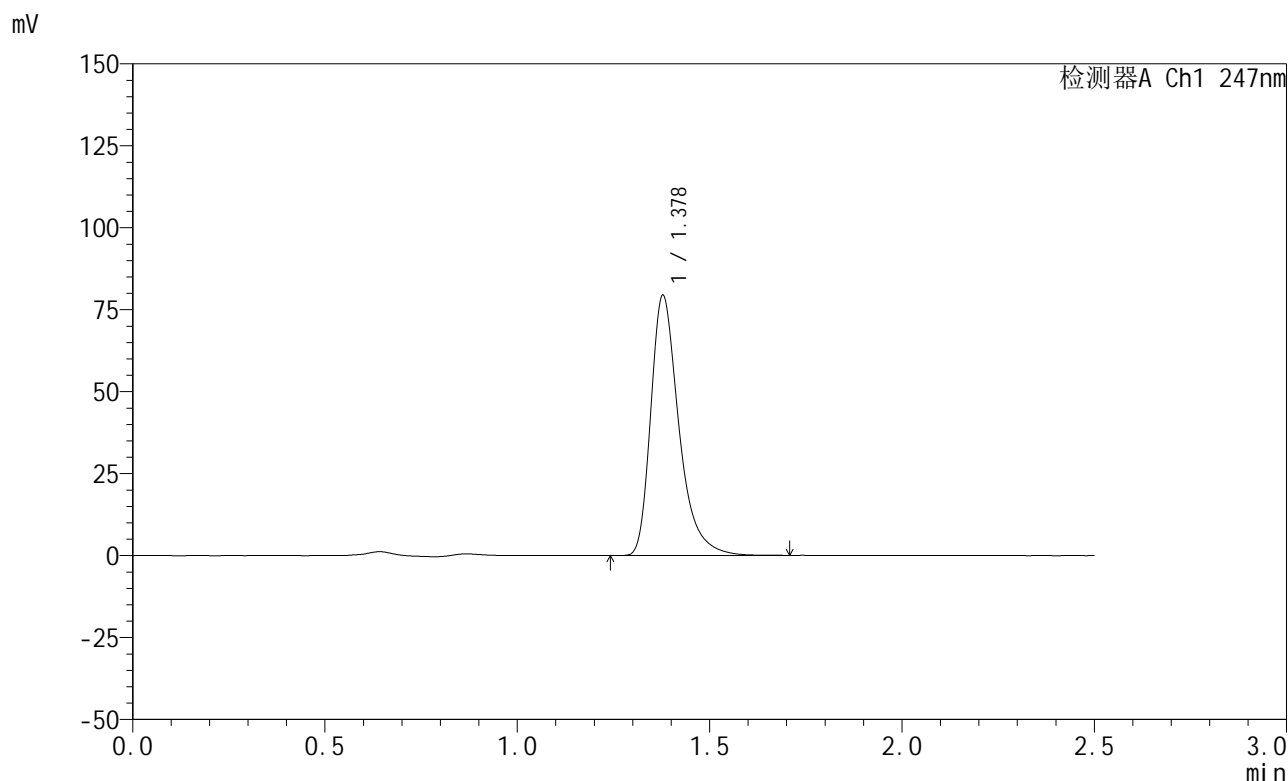
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	409555	100.000	80100	1809	1.379	--
总计		409555	100.000	80100			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2464-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

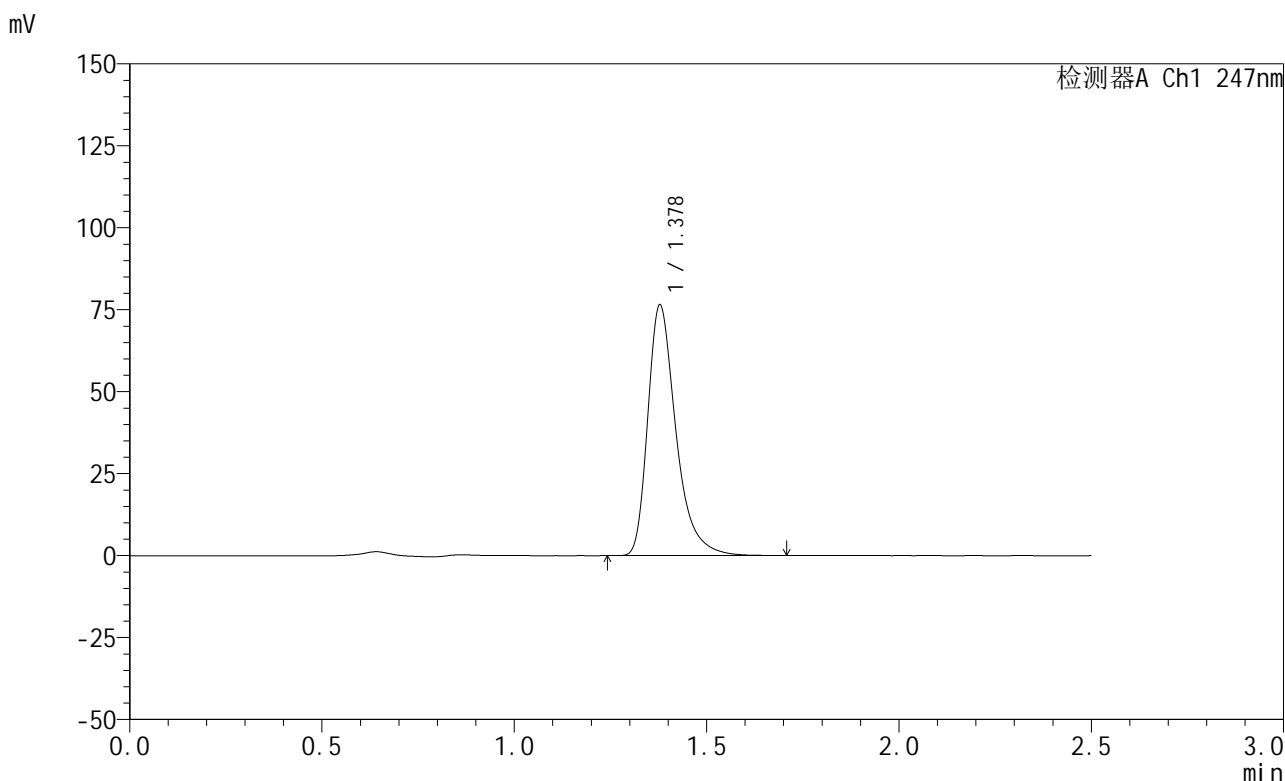
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	404377	100.000	79226	1811	1.378	--
总计		404377	100.000	79226			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2465-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	389681	100.000	76353	1812	1.378	--
总计		389681	100.000	76353			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

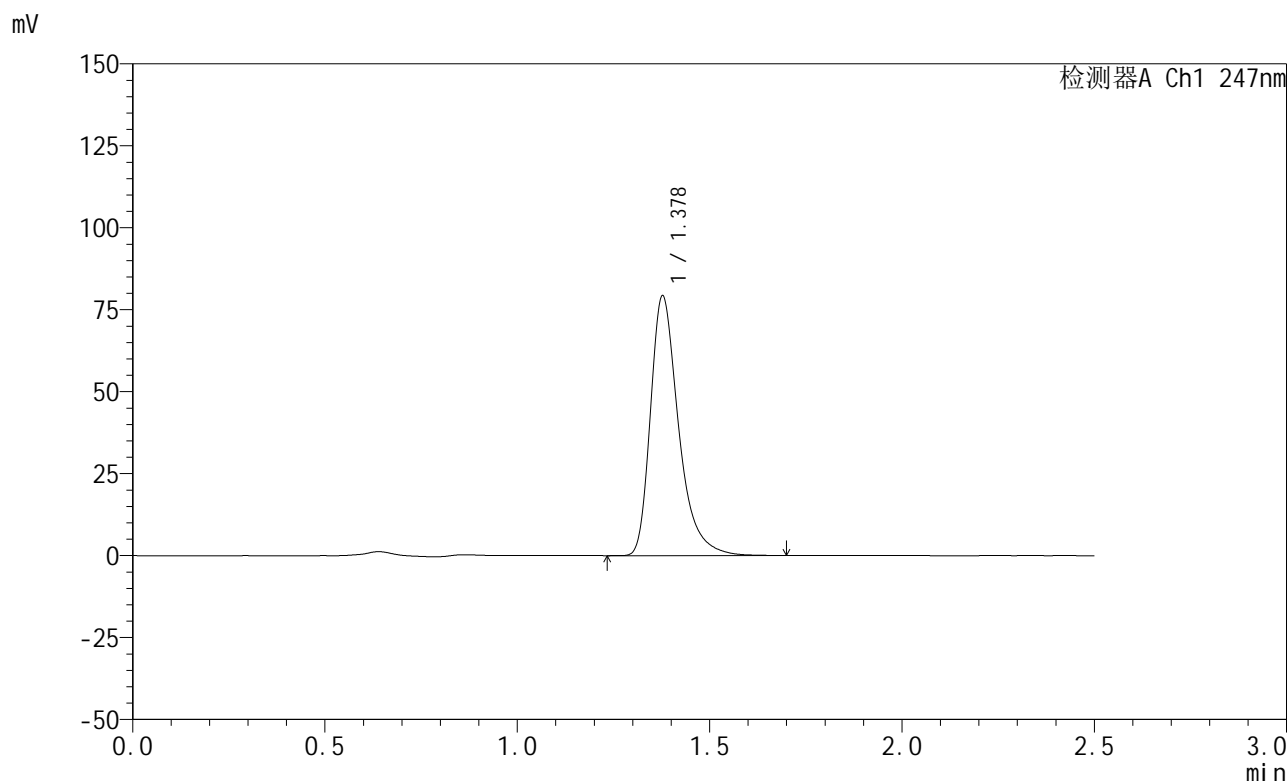


SMF-356

<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 - 0-107/26-2466-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	403934	100.000	78980	1811	1.380	--
总计		403934	100.000	78980			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

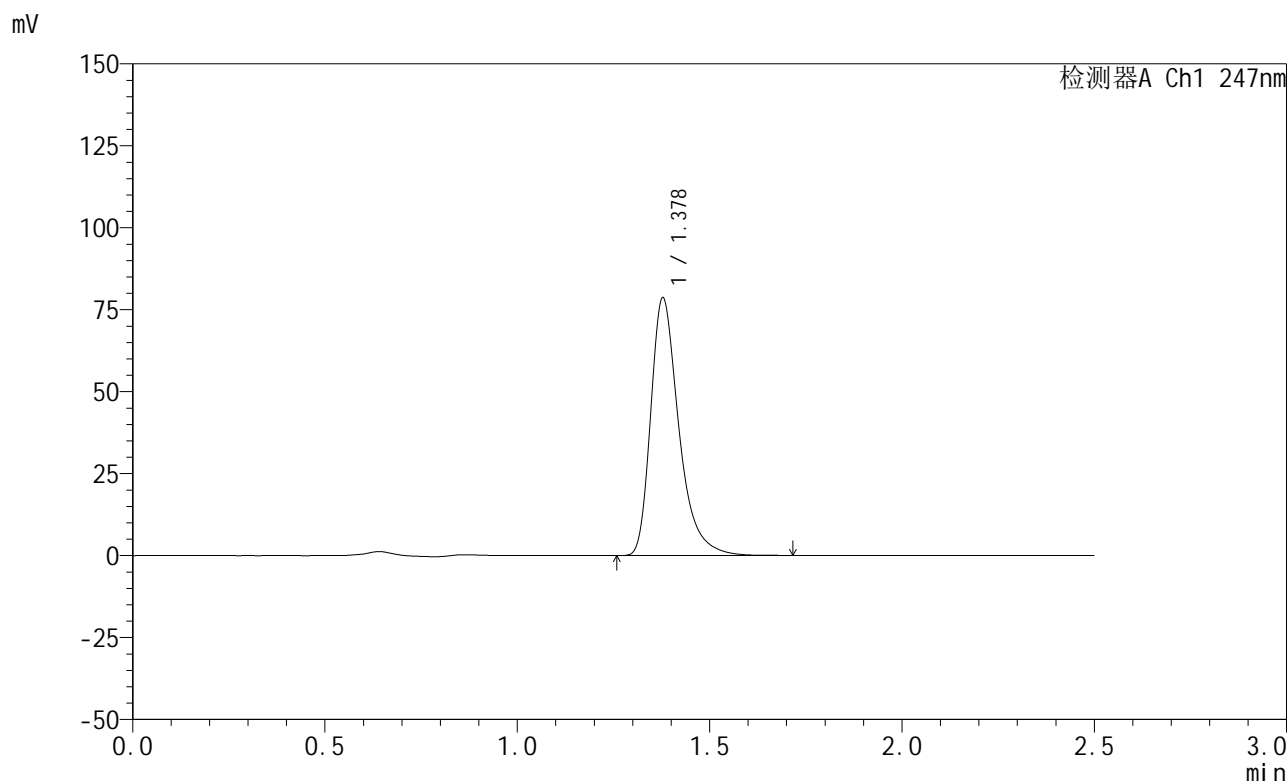


SMF-356

<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 - 0-107/26-2467-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

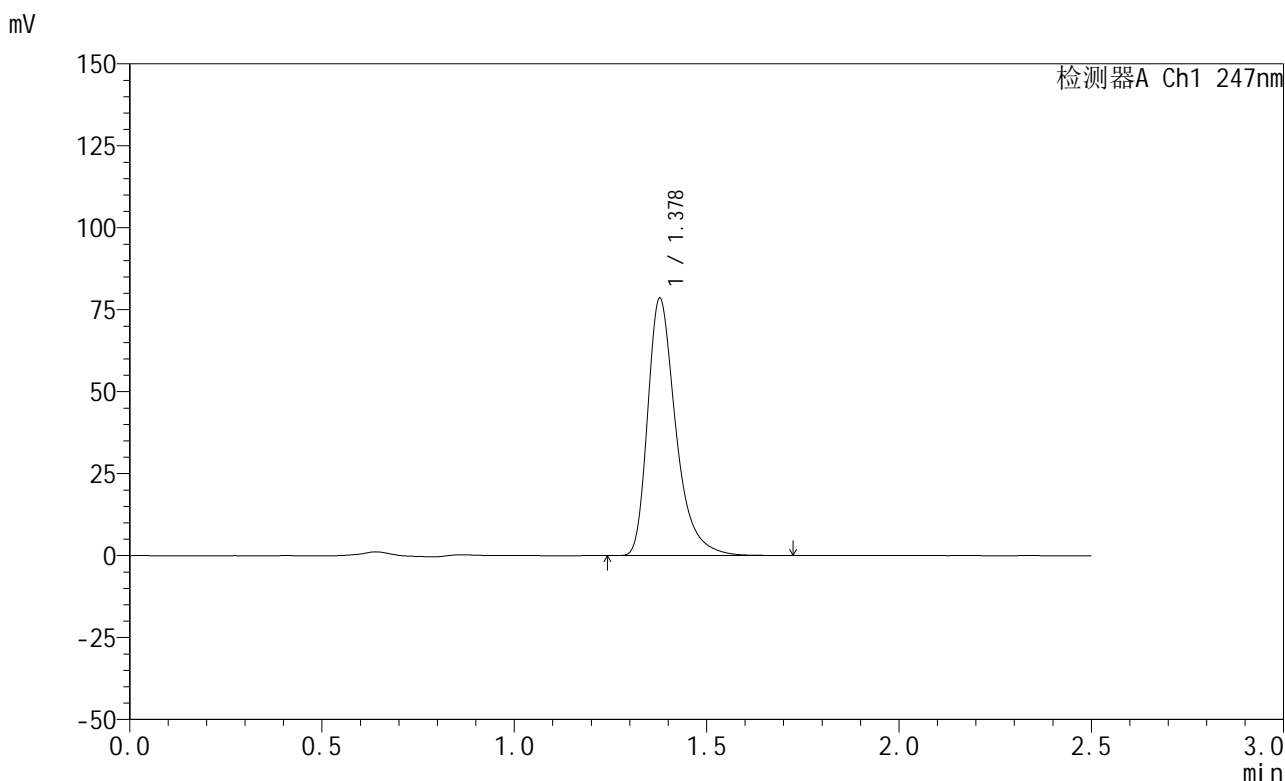
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400613	100.000	78471	1812	1.379	--
总计		400613	100.000	78471			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2468-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400203	100.000	78361	1813	1.379	--
总计		400203	100.000	78361			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

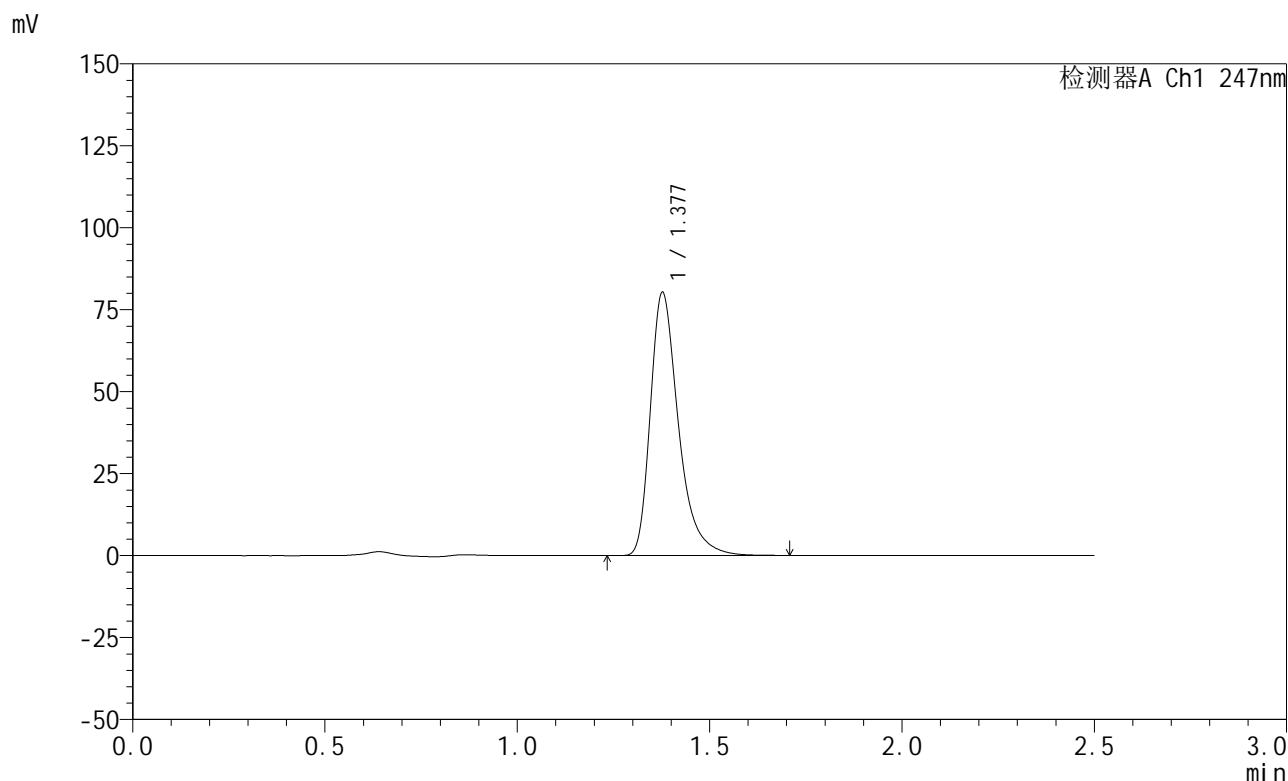


SMF-356

<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 - 0-107/26-2469-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 14:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

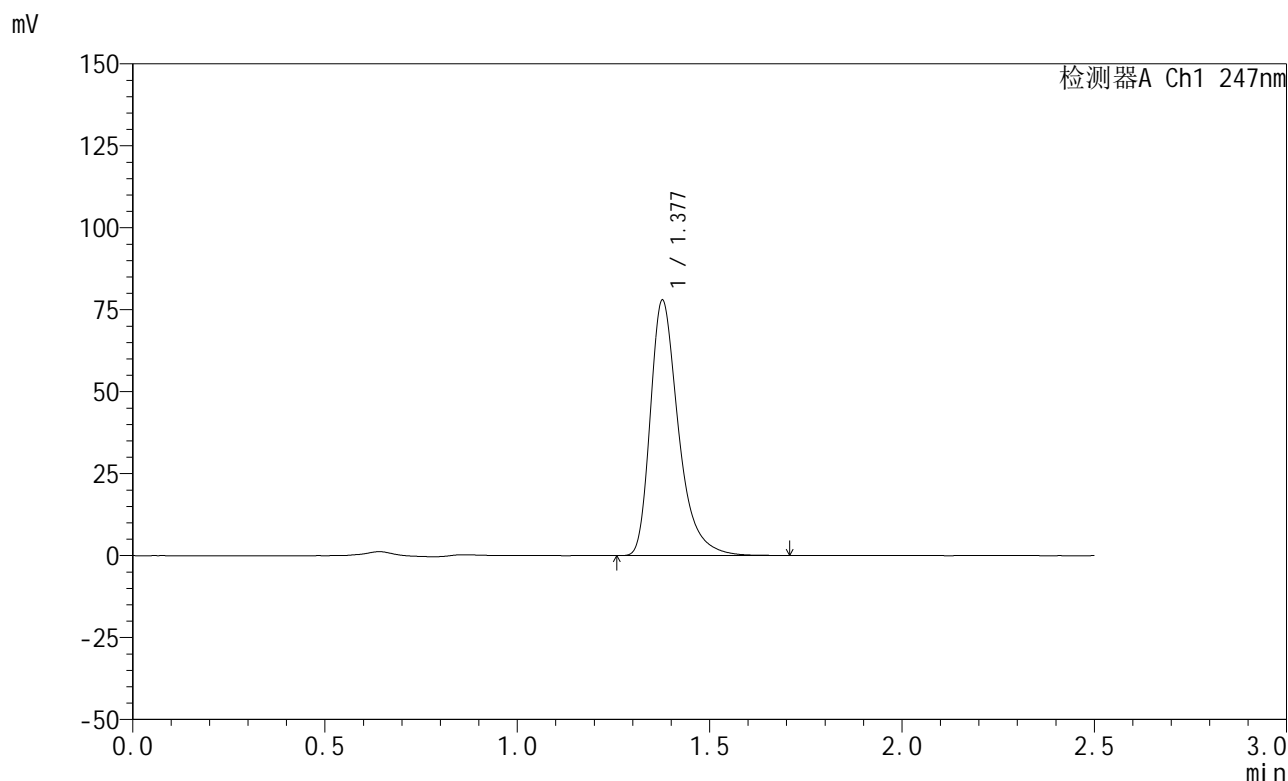
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	408837	100.000	79924	1809	1.380	--
总计		408837	100.000	79924			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2470-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	396943	100.000	77571	1809	1.381	--
总计		396943	100.000	77571			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



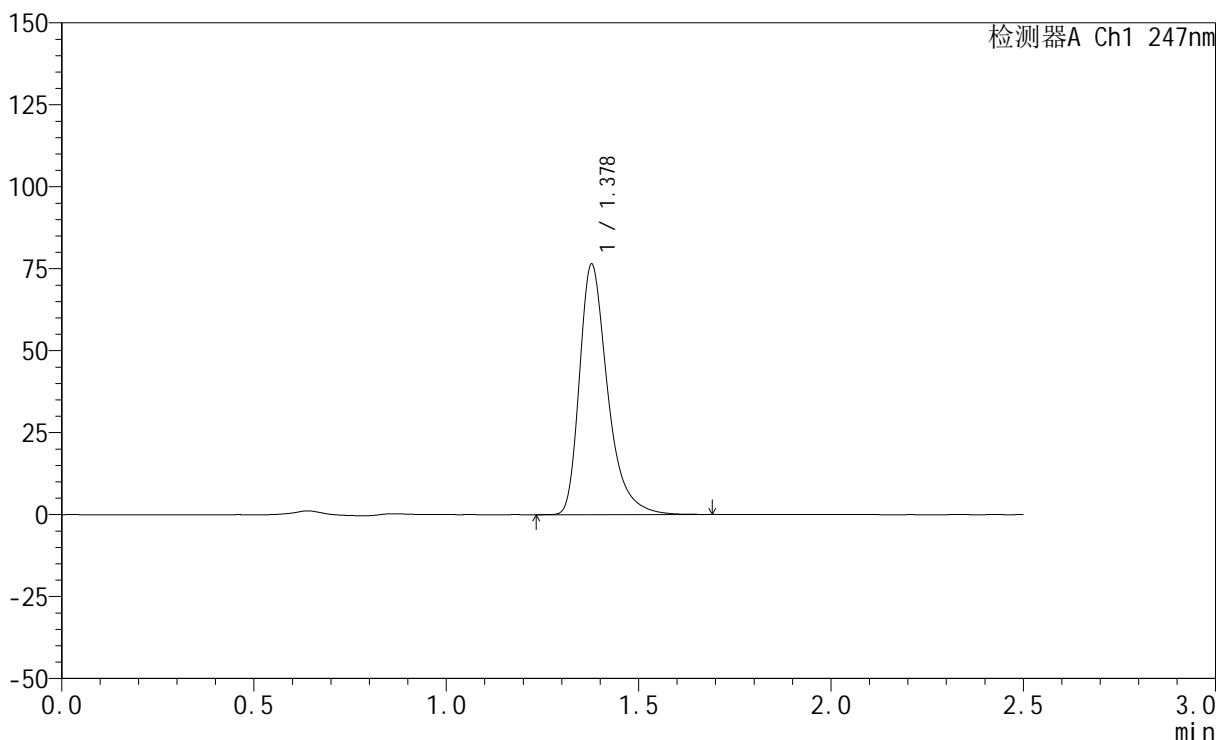
SMF-356

<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 - 0-107/26-2471-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

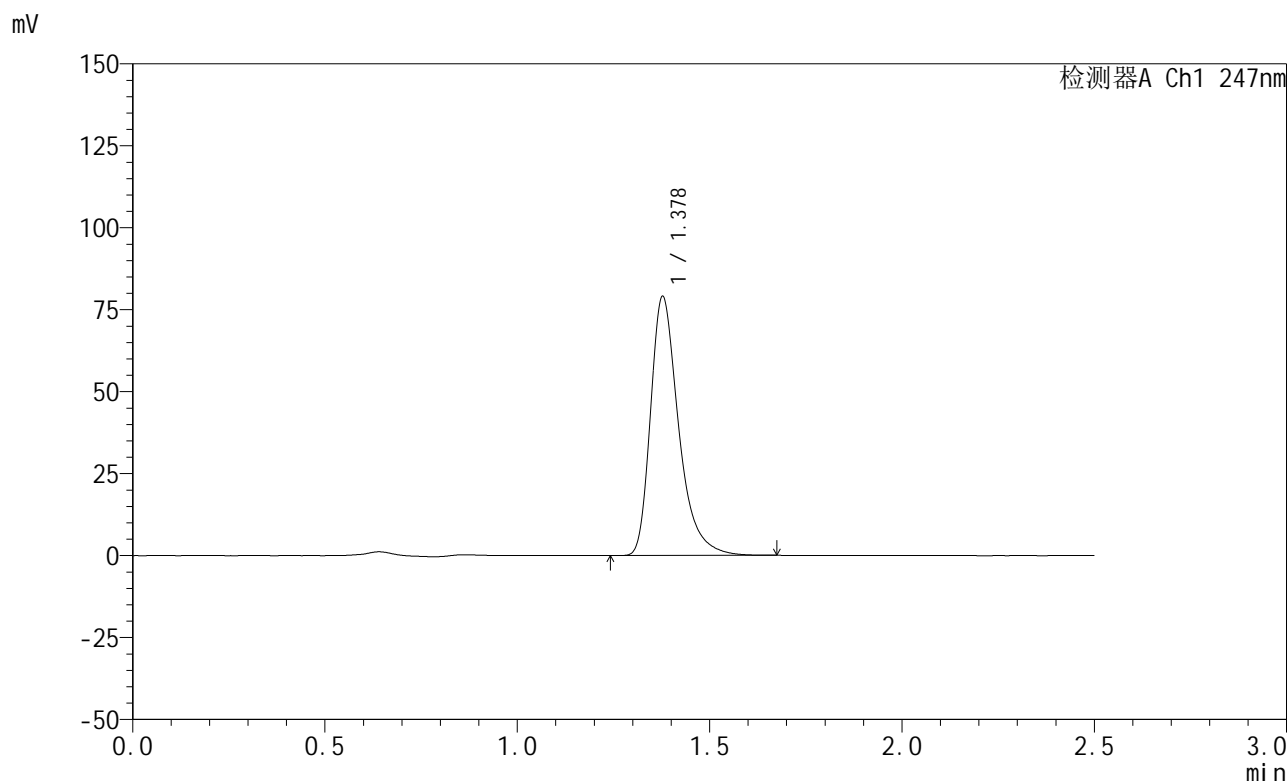
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	389396	100.000	76173	1811	1.380	--
总计		389396	100.000	76173			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2472-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402348	100.000	78798	1811	1.378	--
总计		402348	100.000	78798			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

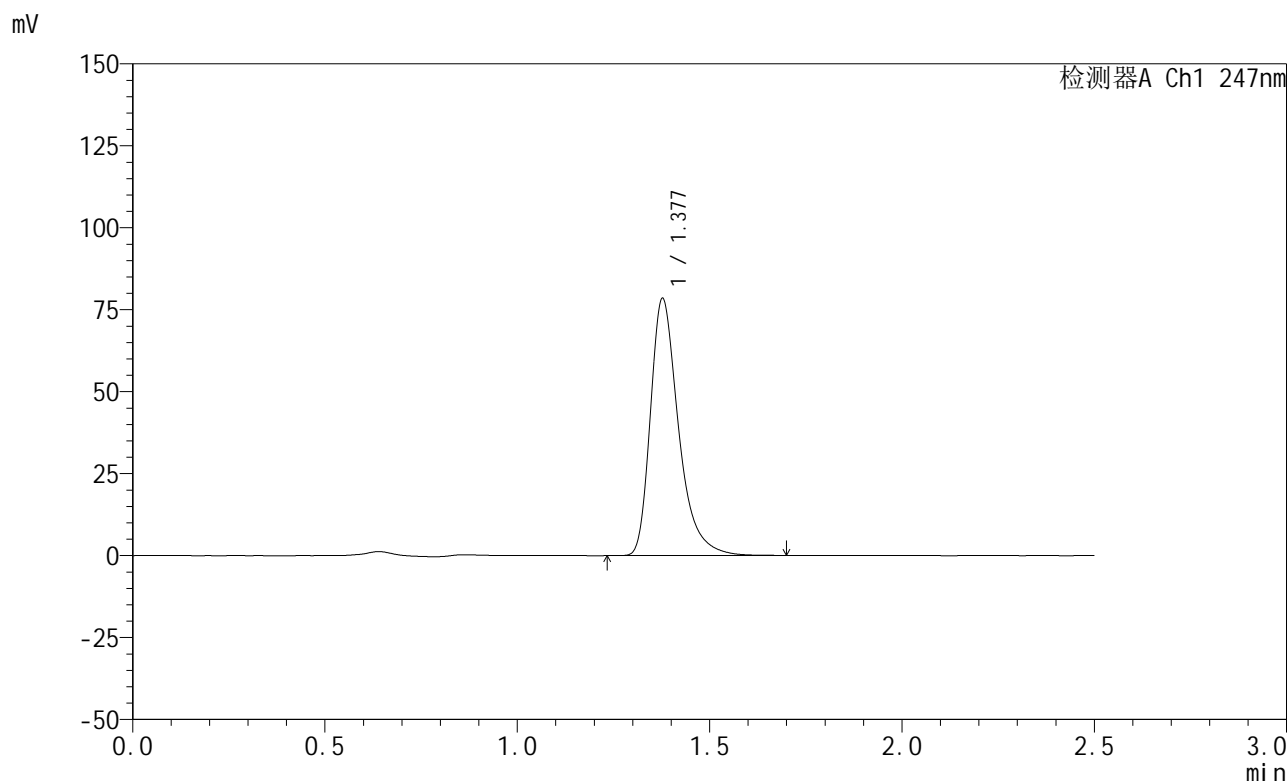


SMF-356

<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 - 0-107/26-2473-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

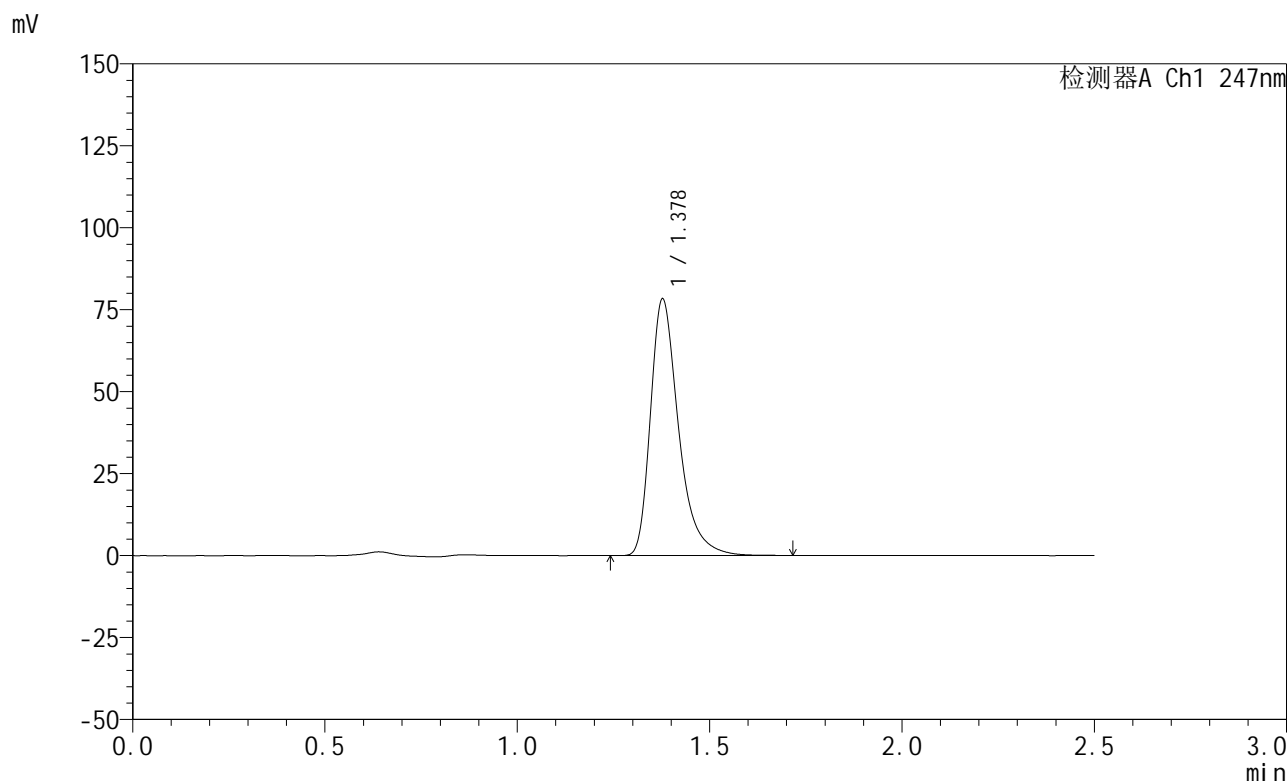
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	399552	100.000	78145	1810	1.379	--
总计		399552	100.000	78145			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2474-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398895	100.000	78036	1812	1.380	--
总计		398895	100.000	78036			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

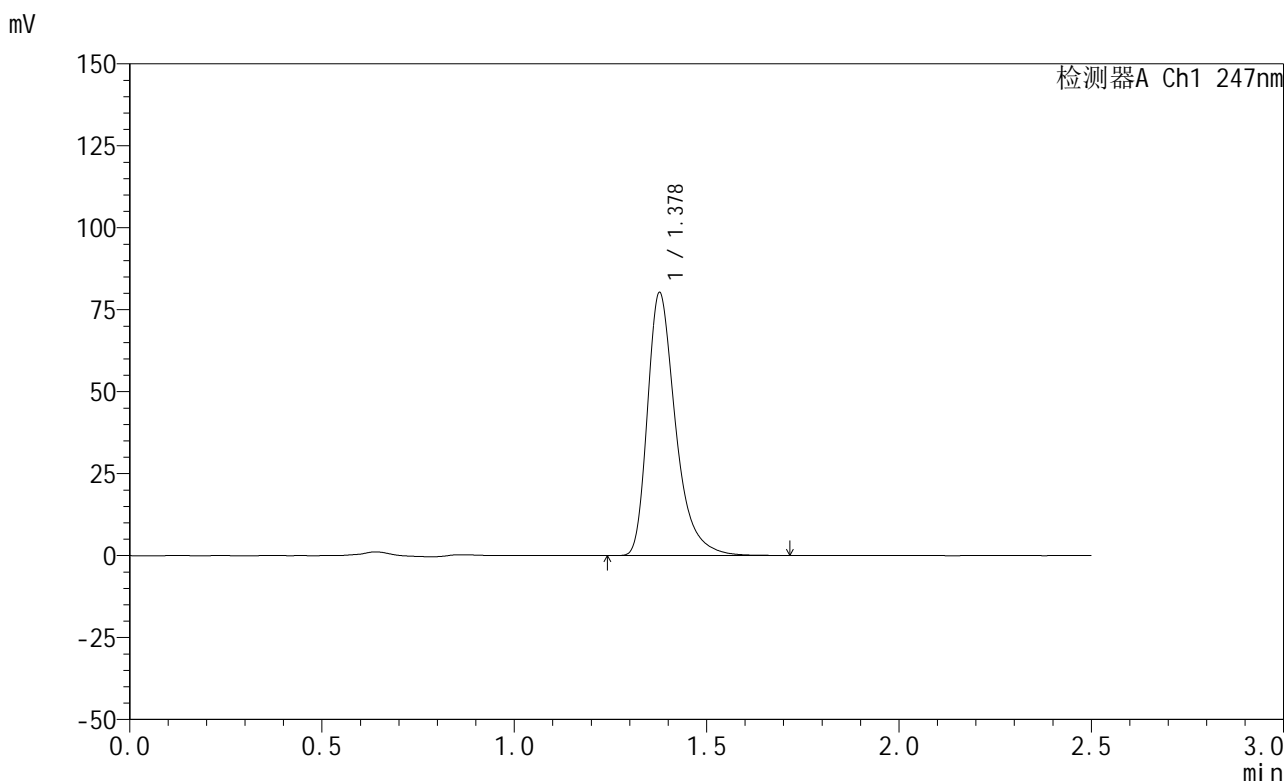


SMF-356

<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 - 0-107/26-2475-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

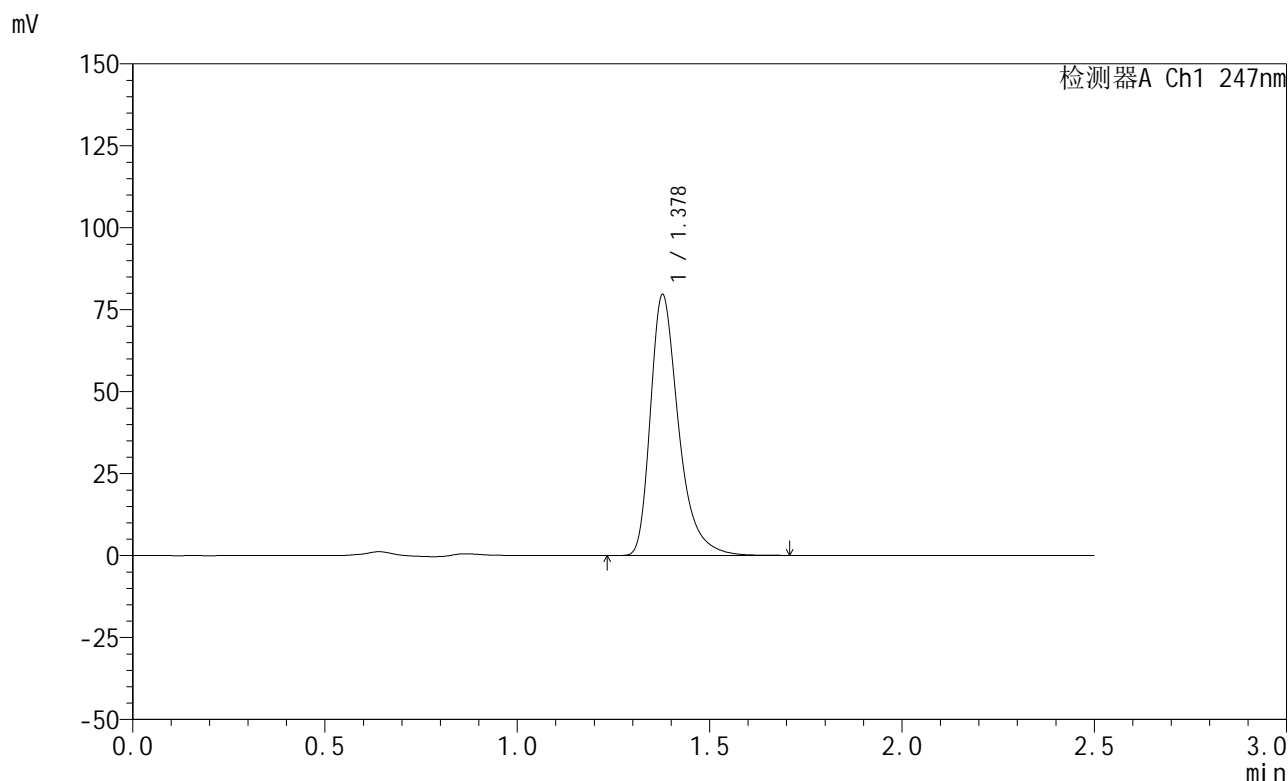
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408742	100.000	79936	1811	1.380	--
总计		408742	100.000	79936			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2476-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	405497	100.000	79312	1811	1.380	--
总计		405497	100.000	79312			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

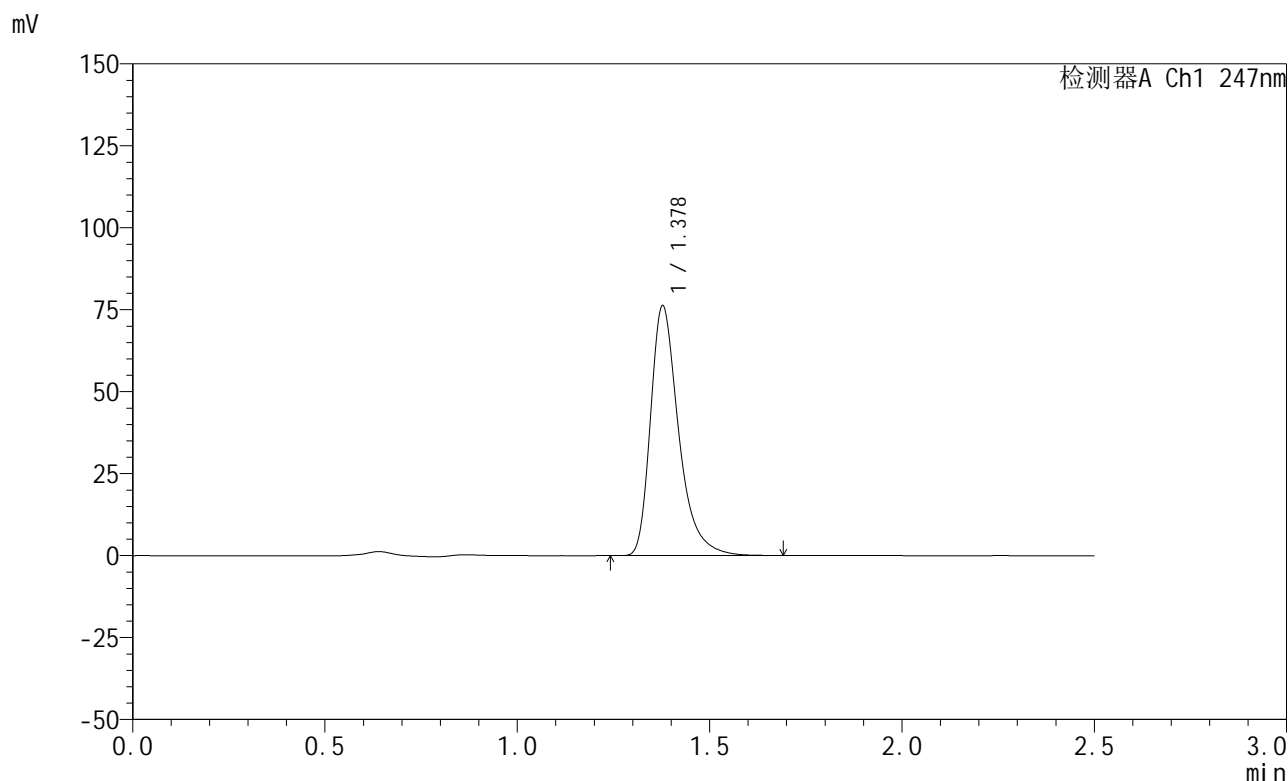


SMF-356

<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 - 0-107/26-2477-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

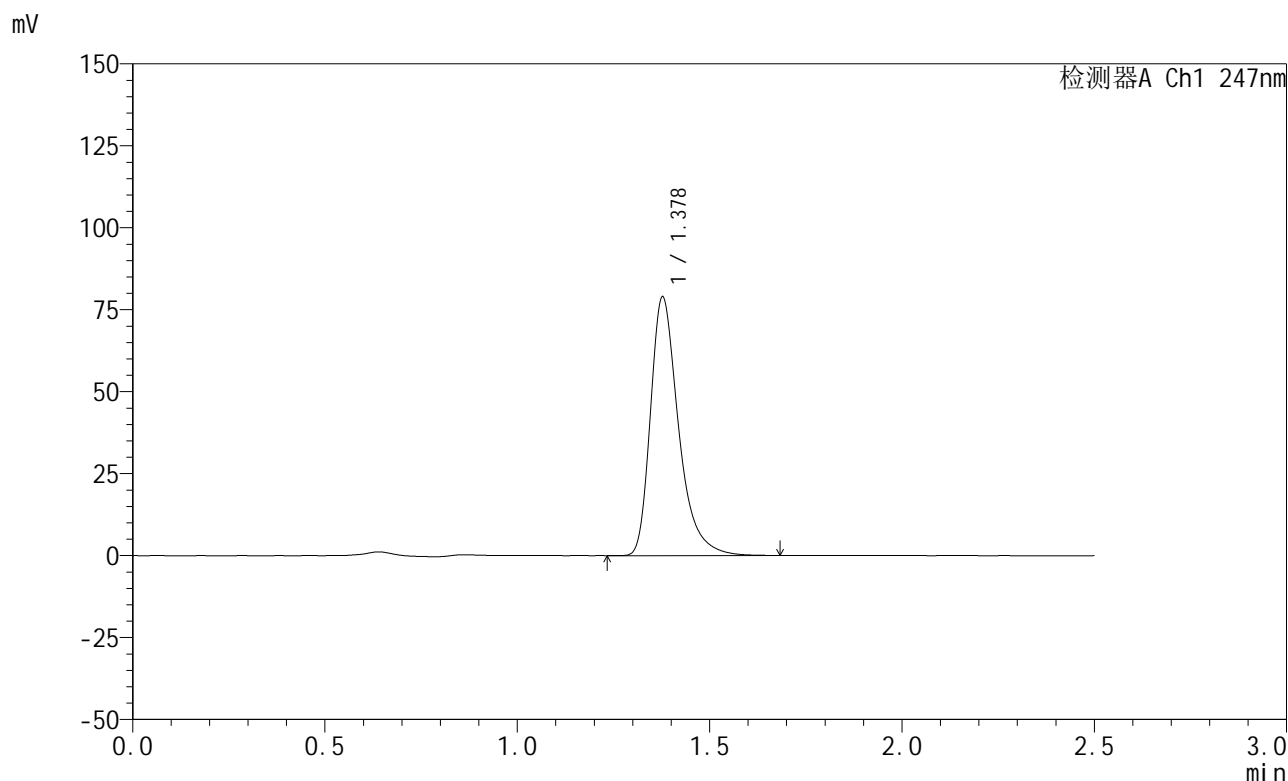
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	388242	100.000	75996	1812	1.379	--
总计		388242	100.000	75996			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2478-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401391	100.000	78621	1813	1.377	--
总计		401391	100.000	78621			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

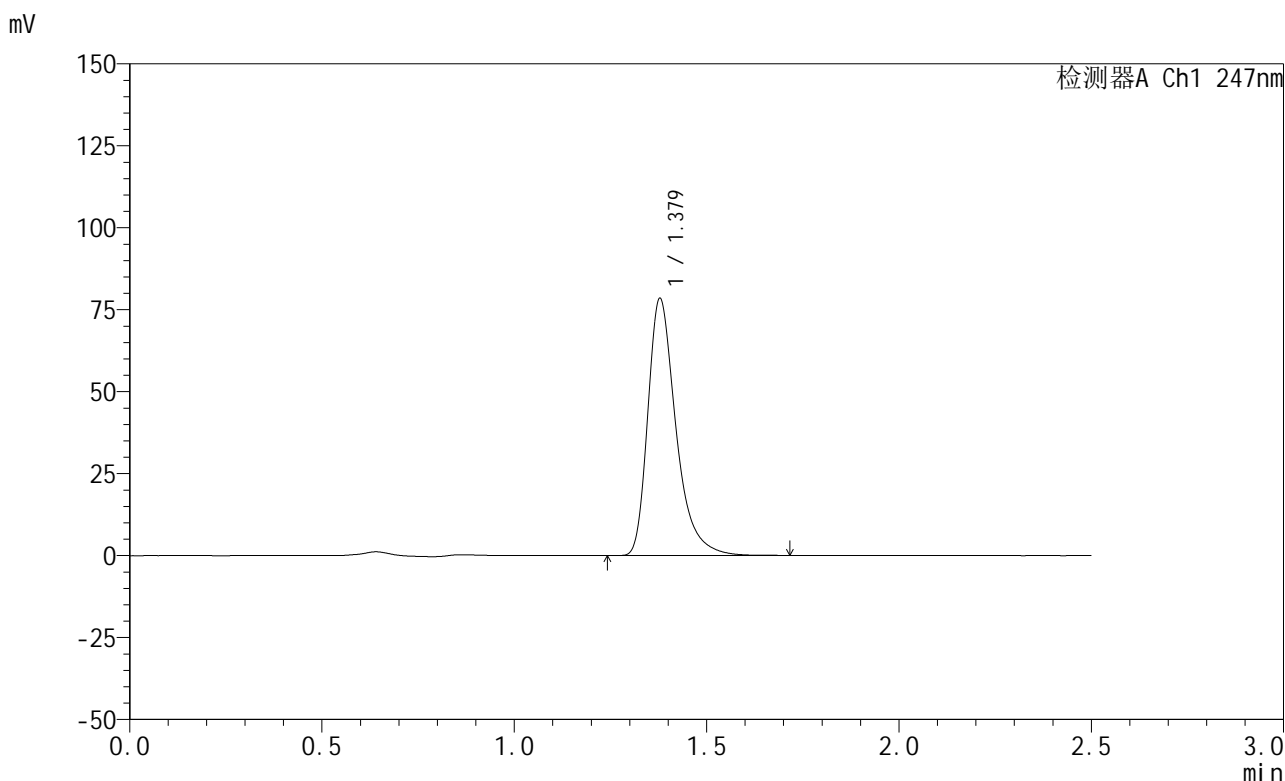


SMF-356

<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 - 0-107/26-2479-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

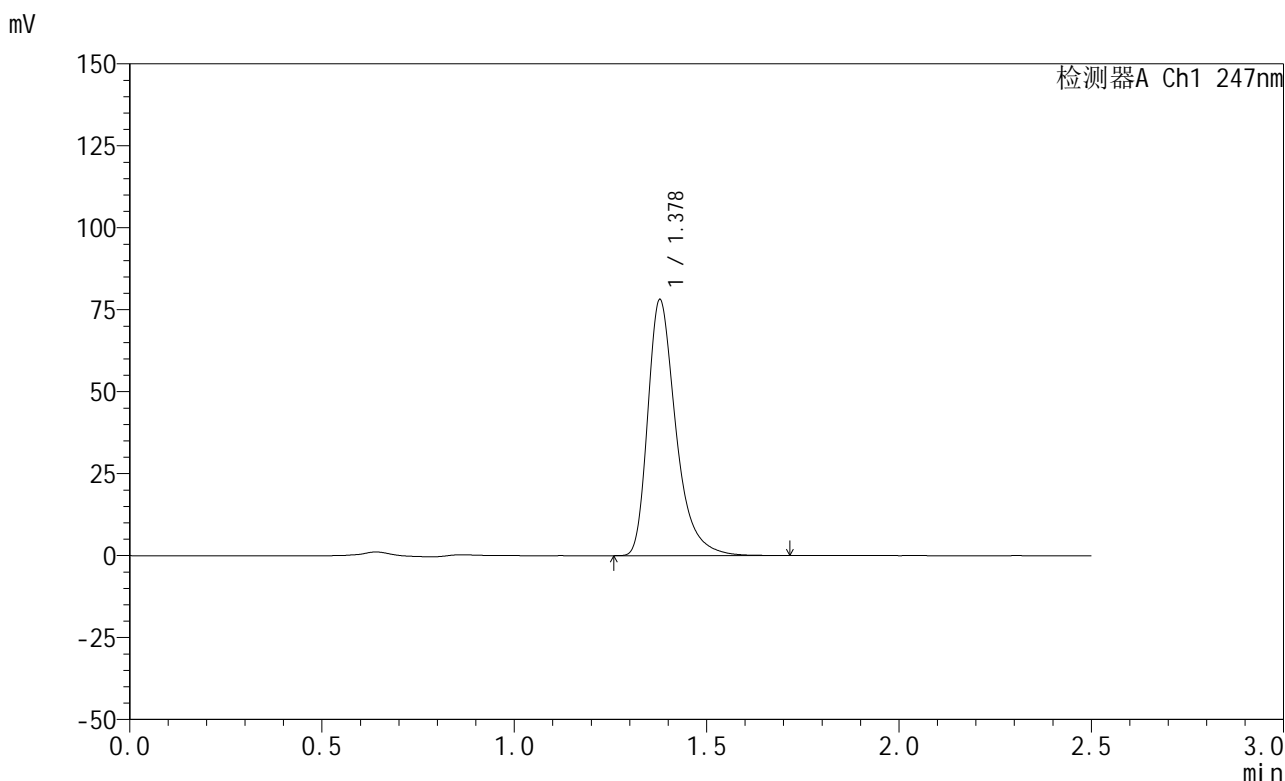
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	399613	100.000	78329	1814	1.379	--
总计		399613	100.000	78329			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2480-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

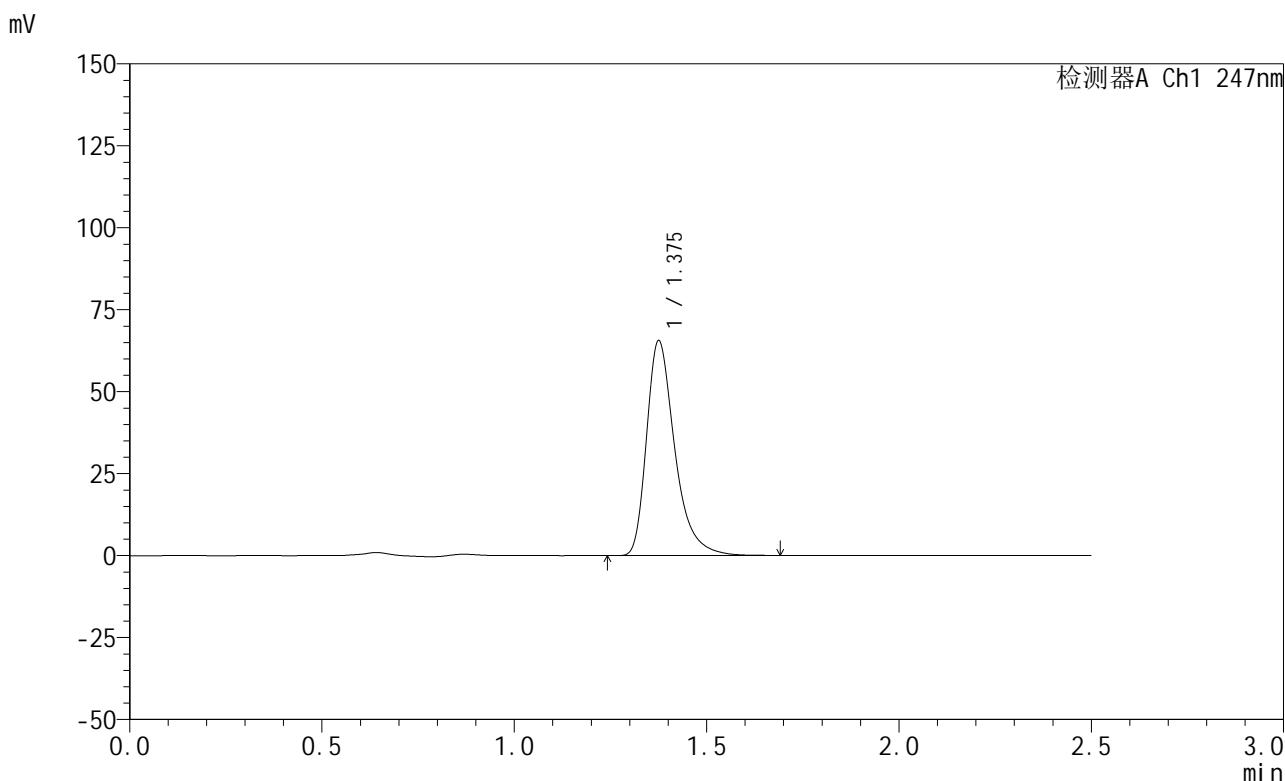
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	397544	100.000	77963	1816	1.378	--
总计		397544	100.000	77963			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2481-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	335058	100.000	65165	1791	1.383	--
总计		335058	100.000	65165			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

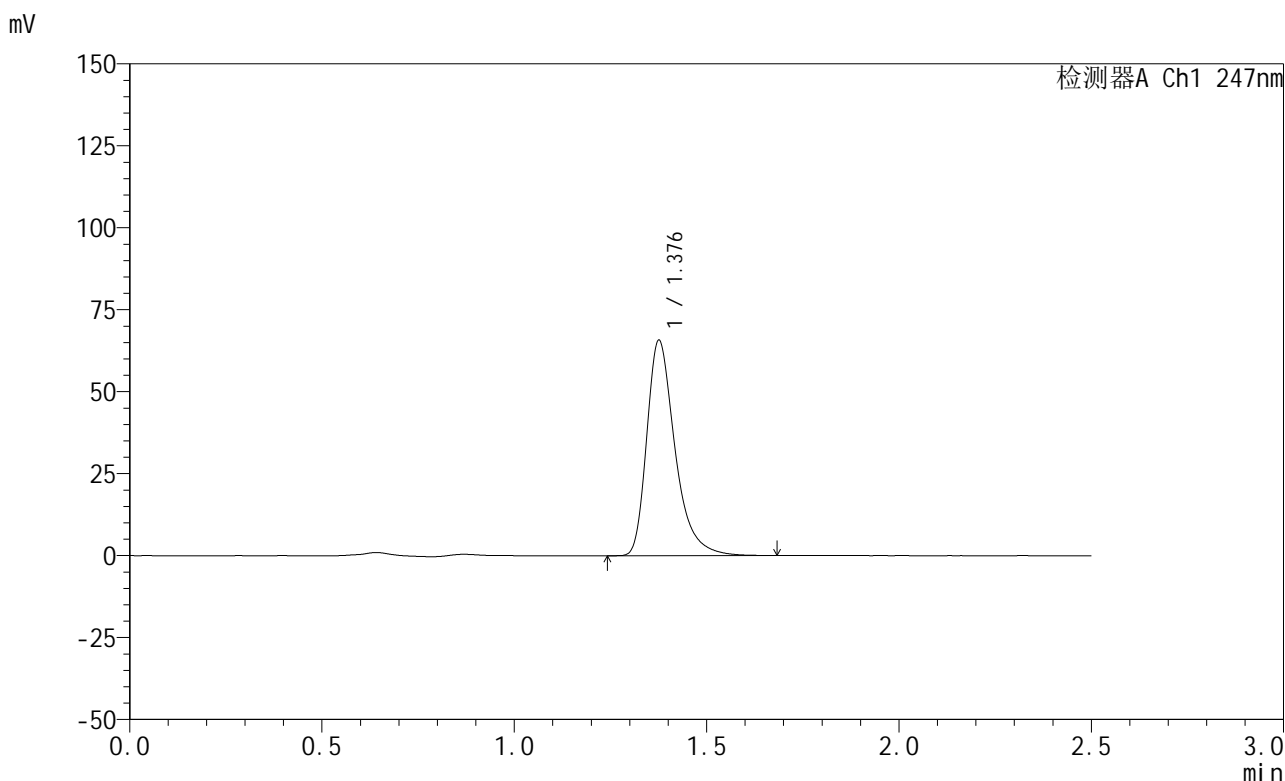


SMF-356

<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 - 0-107/26-2482-2 - zzp-20mg-2025011421p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

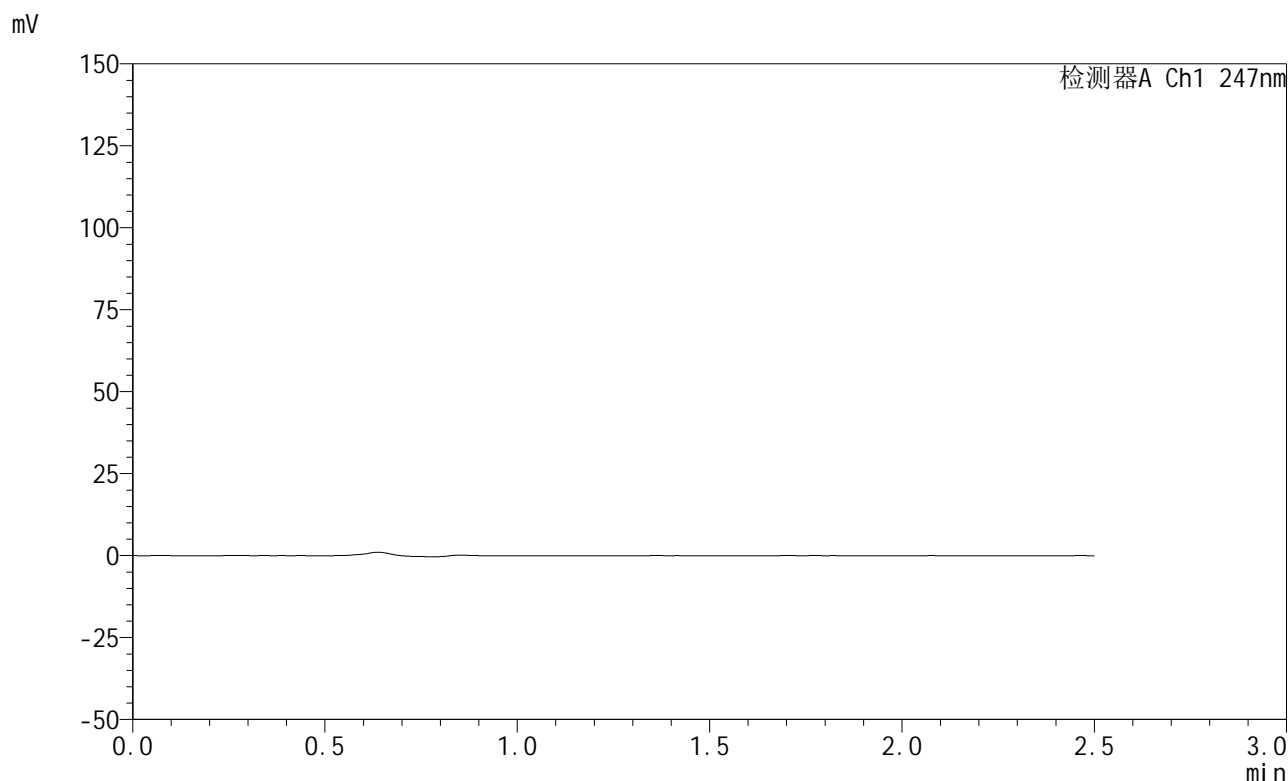
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335791	100.000	65135	1793	1.383	--
总计		335791	100.000	65135			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-107/26-2483-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

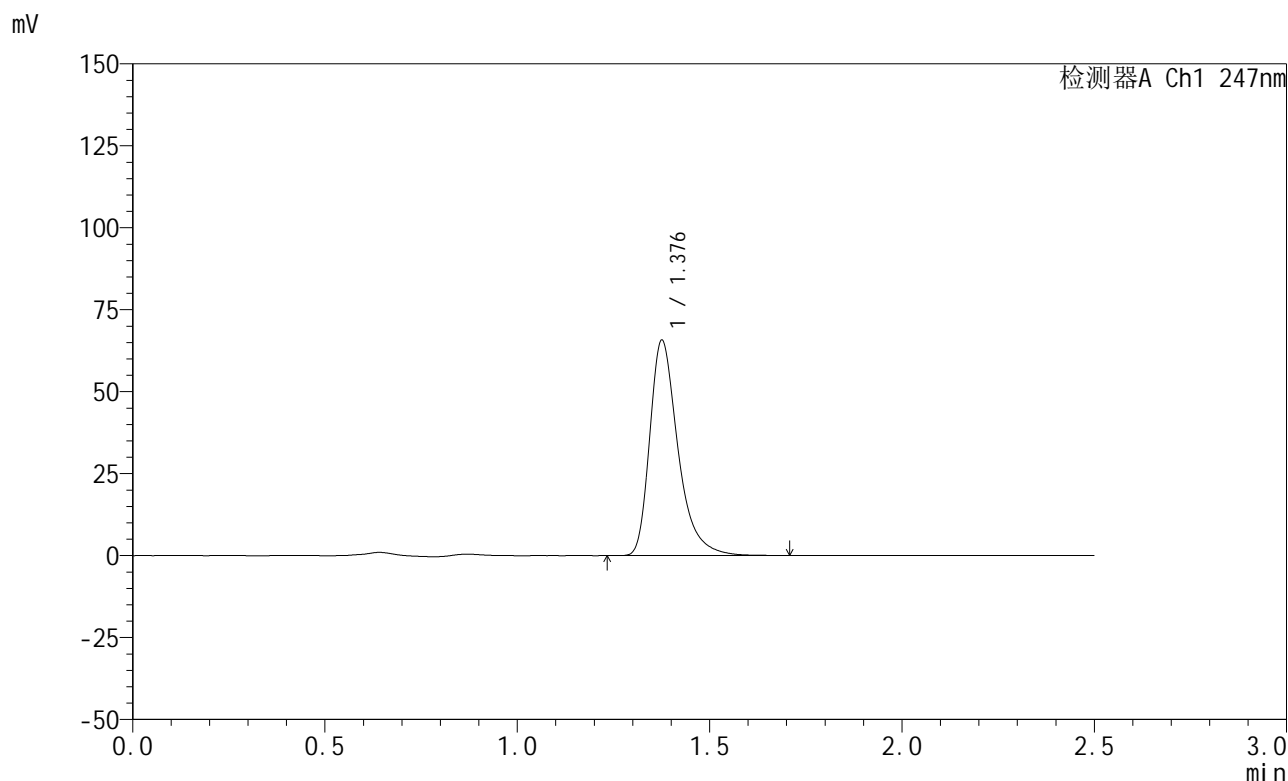


SMF-356

<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 - 0-107/26-2484-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336043	100.000	65171	1790	1.385	--
总计		336043	100.000	65171			

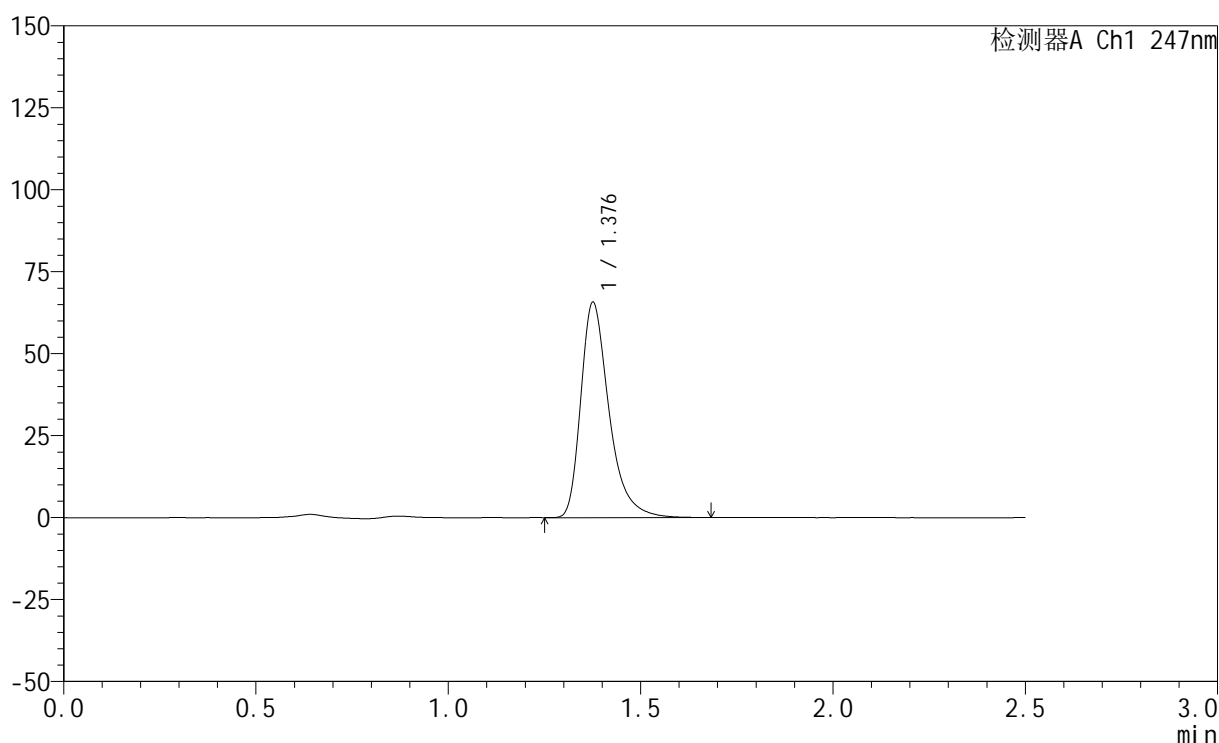
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2485-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335791	100.000	65121	1790	1.384	--
总计		335791	100.000	65121			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

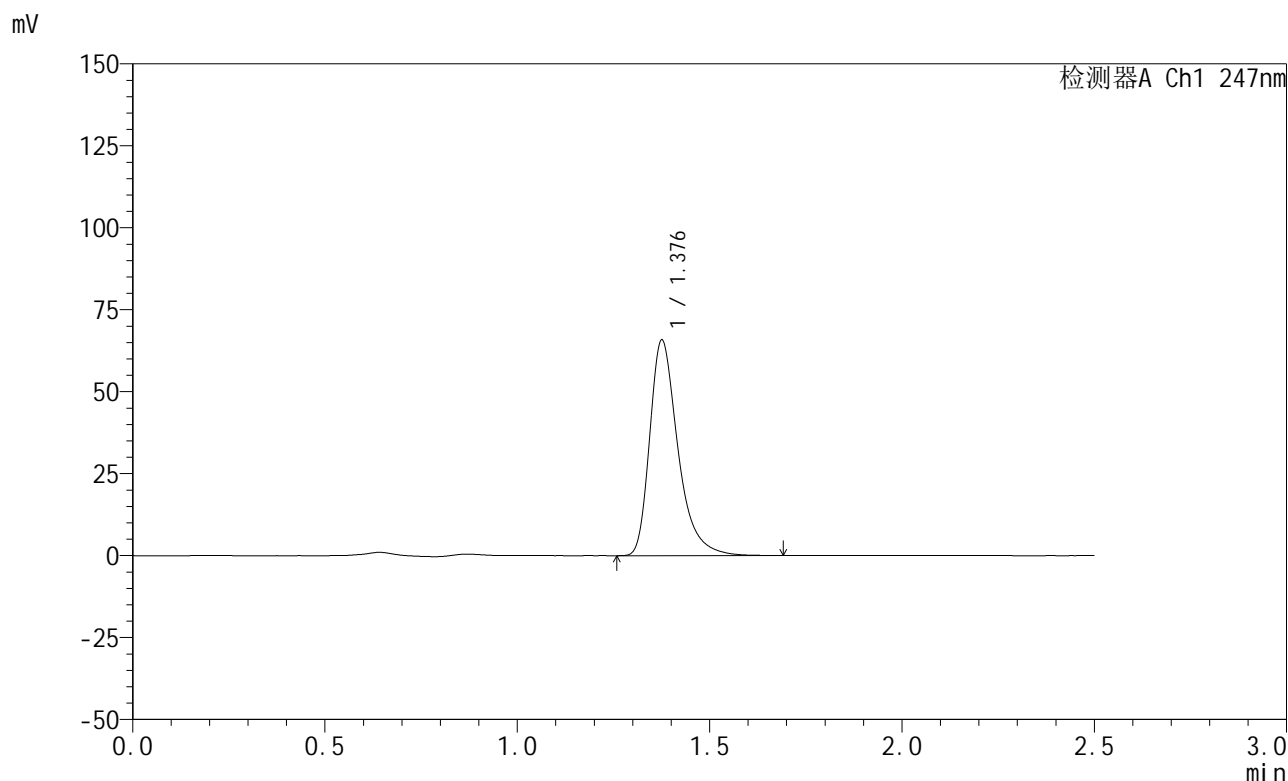


SMF-356

<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 - 0-107/26-2486-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336161	100.000	65267	1793	1.383	--
总计		336161	100.000	65267			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

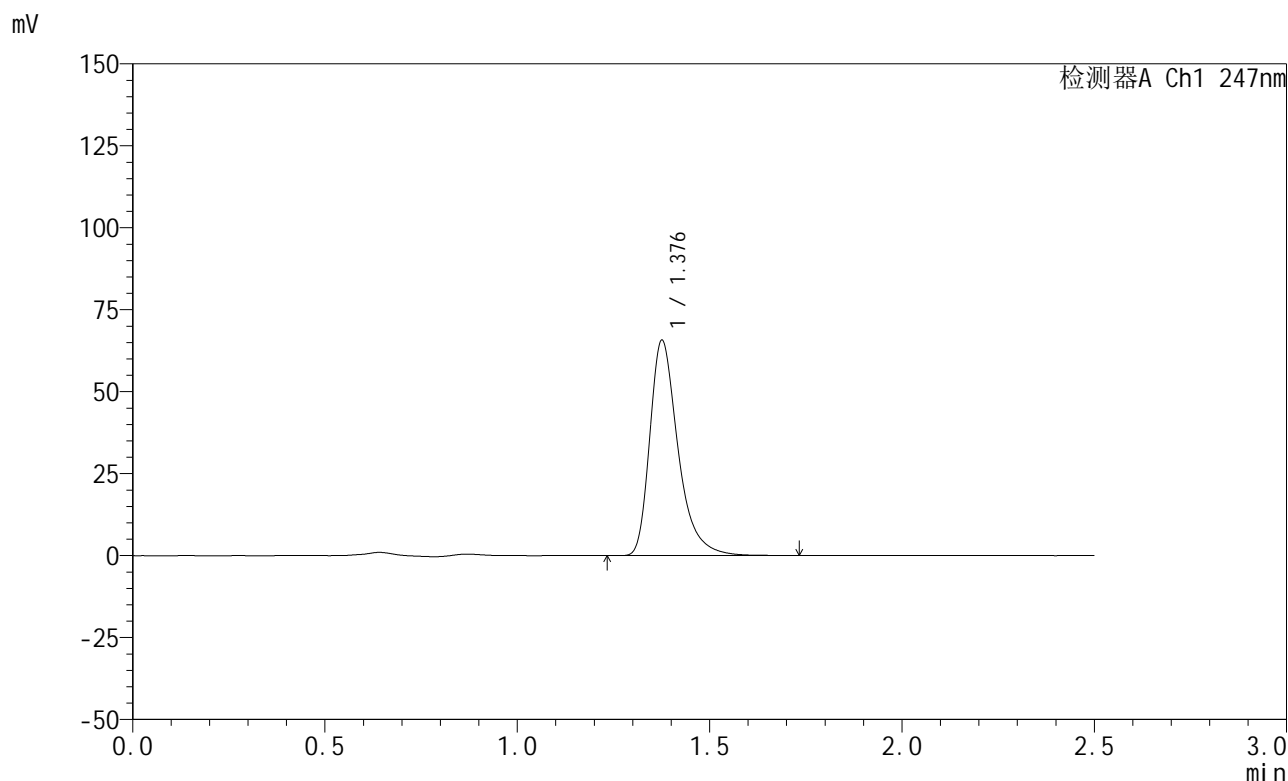


SMF-356

<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 - 0-107/26-2487-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336160	100.000	65135	1794	1.384	--
总计		336160	100.000	65135			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

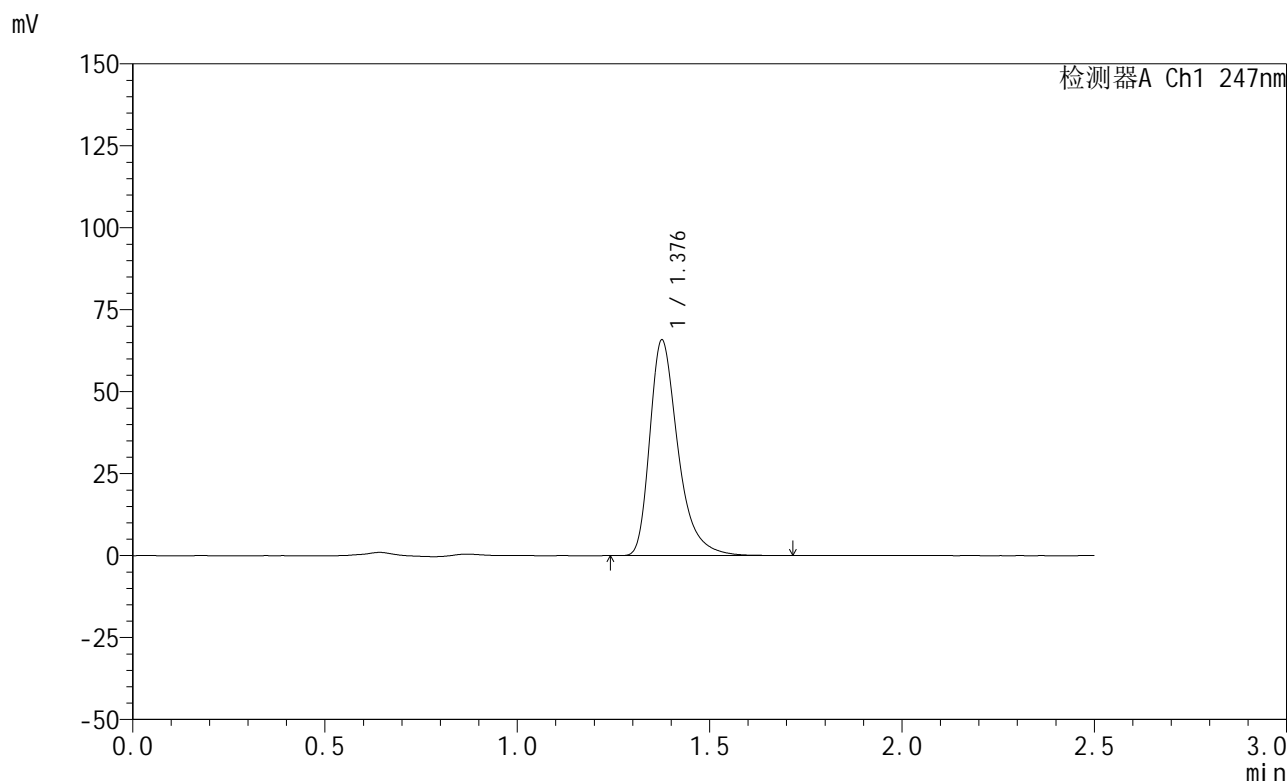


SMF-356

<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 - 0-107/26-2488-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336264	100.000	65215	1794	1.384	--
总计		336264	100.000	65215			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

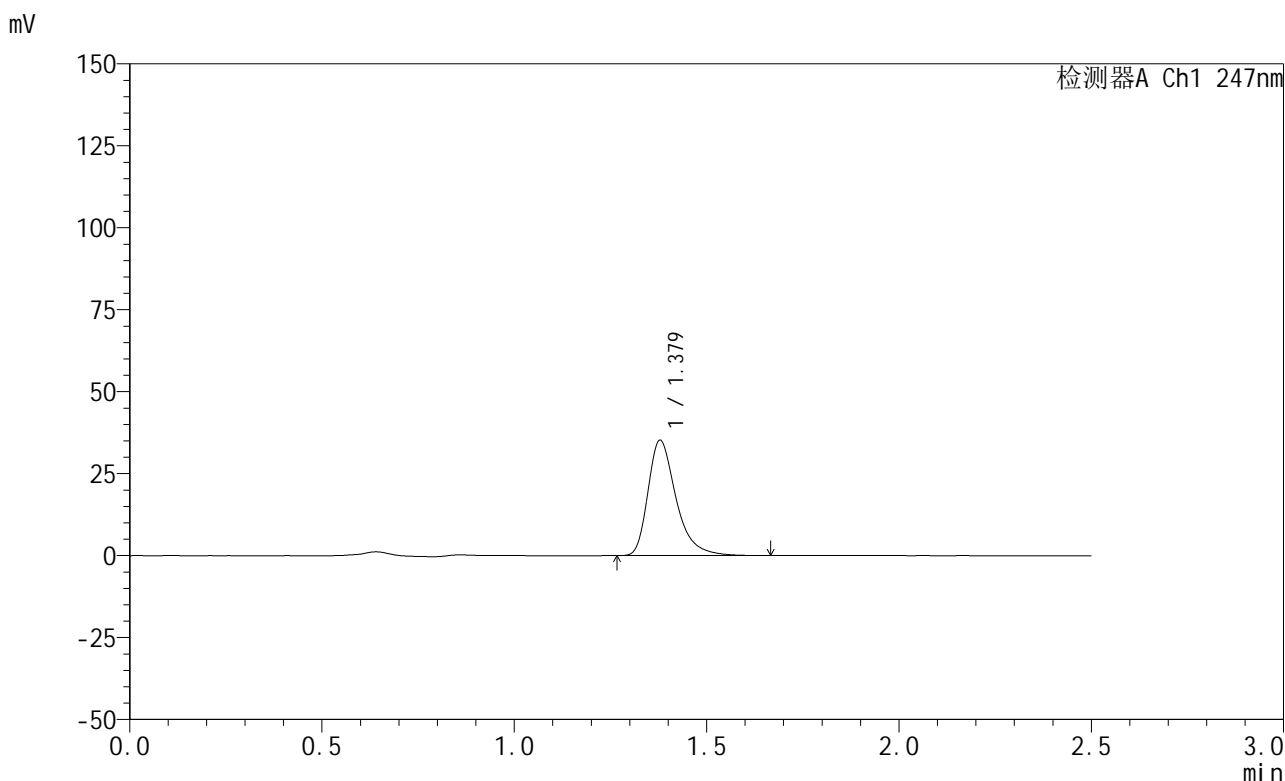


SMF-356

<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 - 0-107/26-2489-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 15:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	179269	100.000	35189	1813	1.376	--
总计		179269	100.000	35189			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

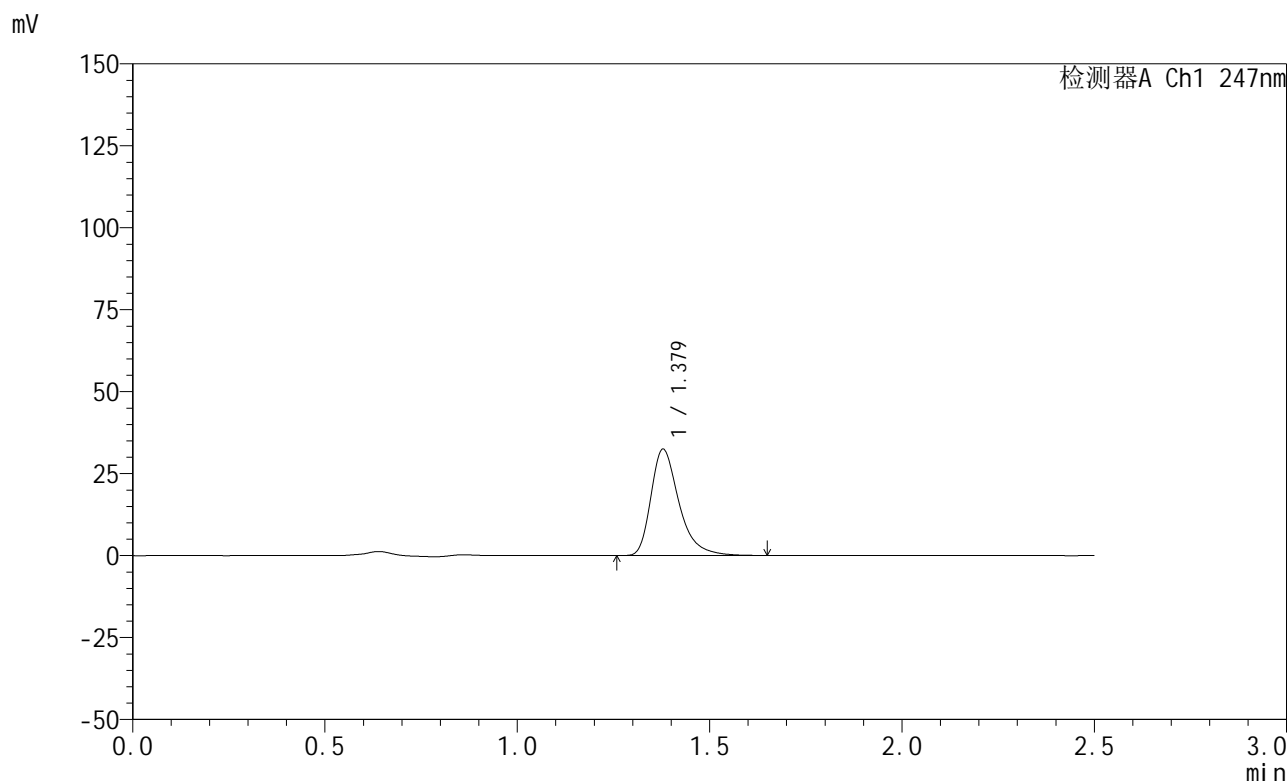


SMF-356

<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 - 0-107/26-2490-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	165268	100.000	32430	1812	1.376	--
总计		165268	100.000	32430			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

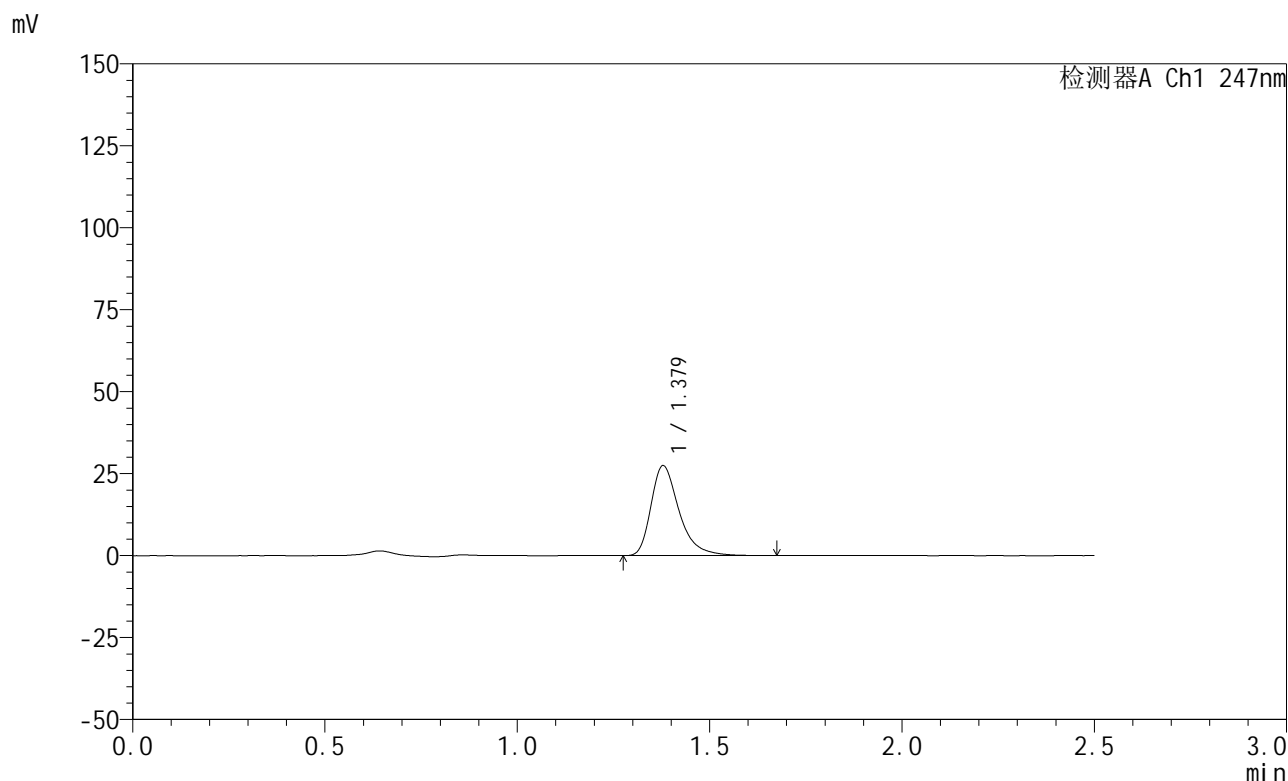


SMF-356

<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 - 0-107/26-2491-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	139877	100.000	27441	1813	1.378	--
总计		139877	100.000	27441			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

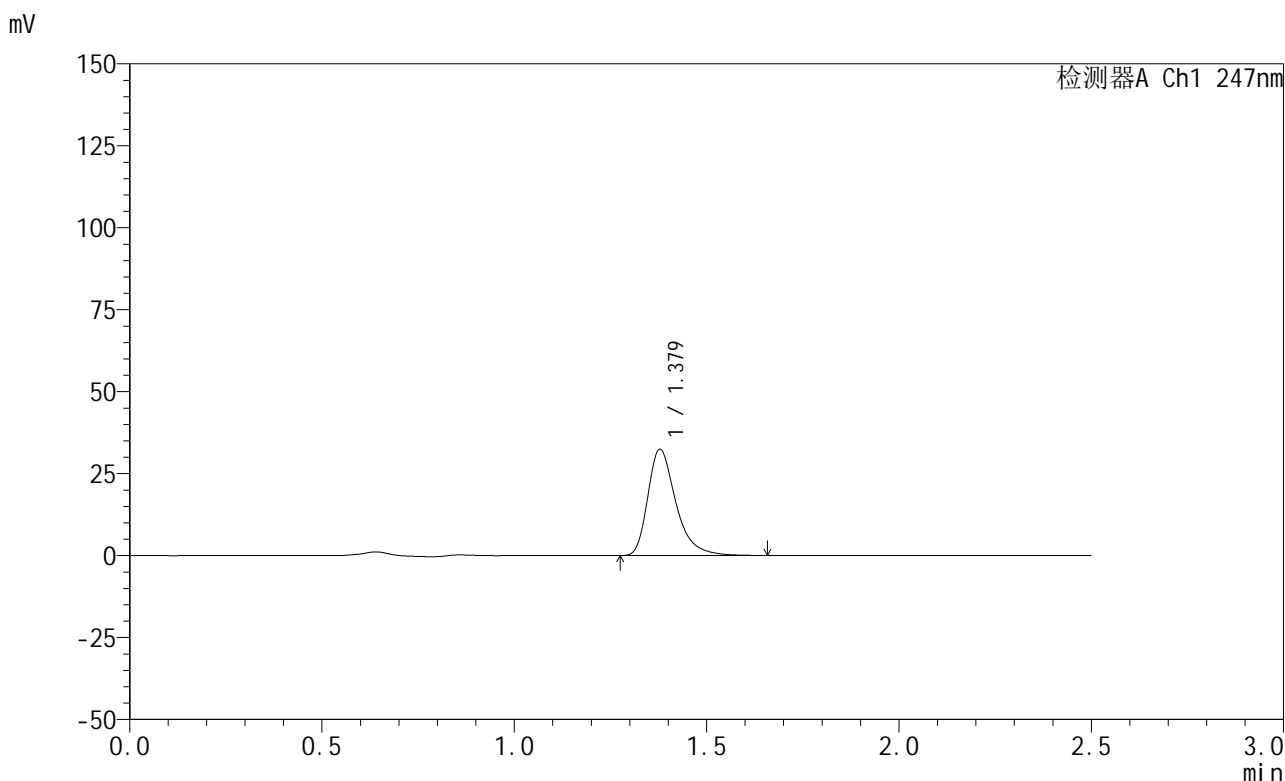


SMF-356

<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 - 0-107/26-2492-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	165070	100.000	32388	1812	1.376	--
总计		165070	100.000	32388			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

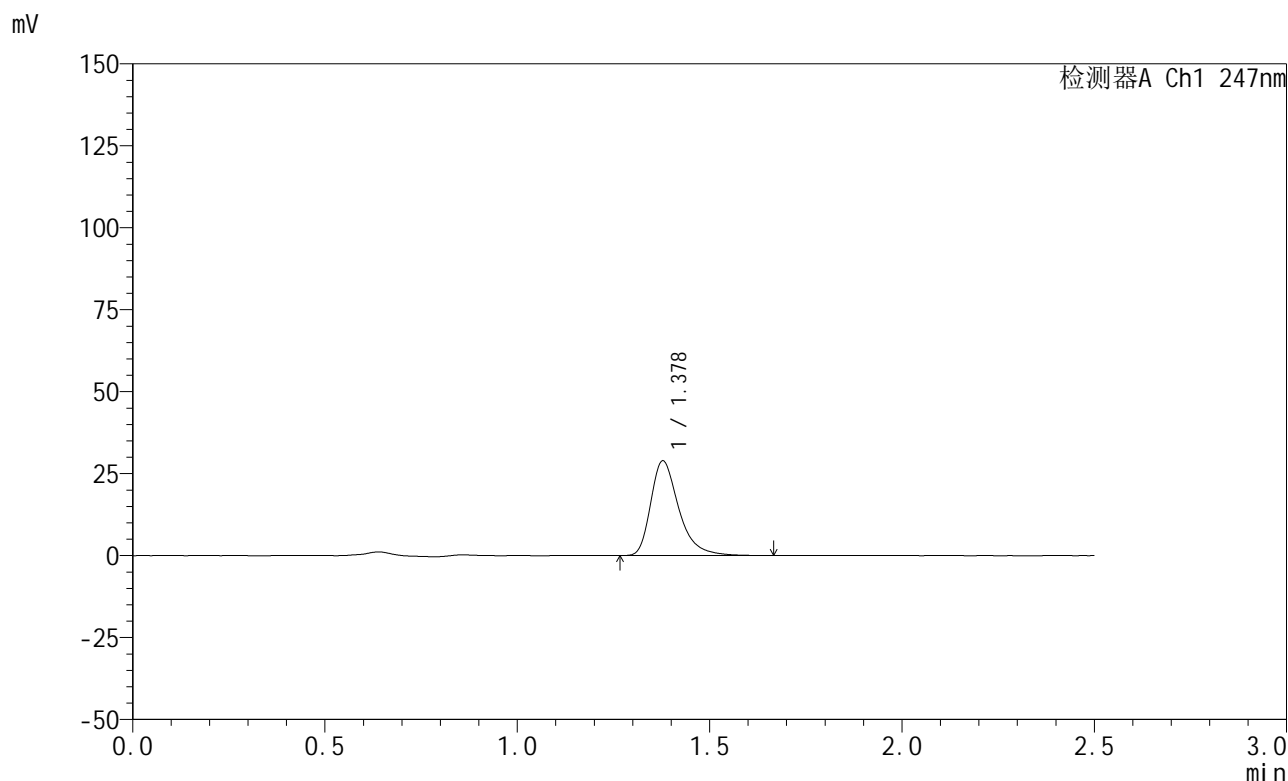


SMF-356

<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 - 0-107/26-2493-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	147295	100.000	28855	1811	1.376	--
总计		147295	100.000	28855			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

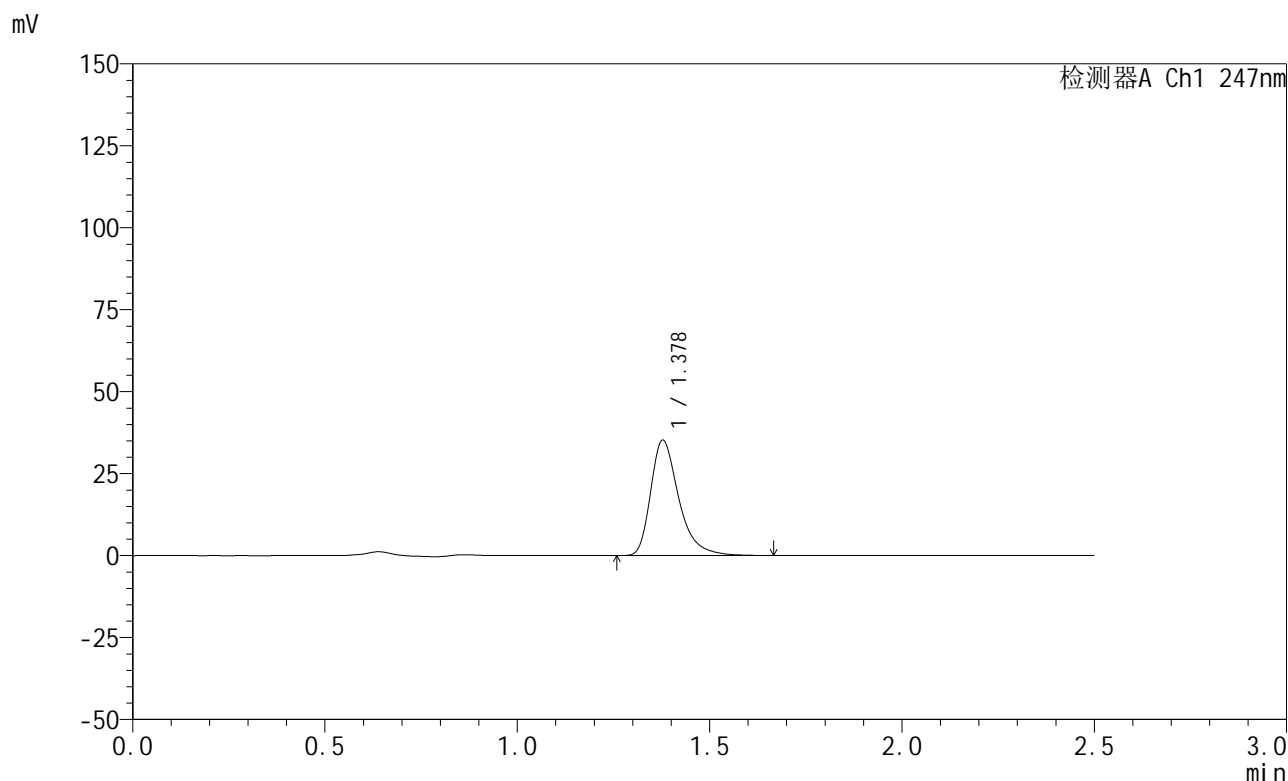


SMF-356

<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 - 0-107/26-2494-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

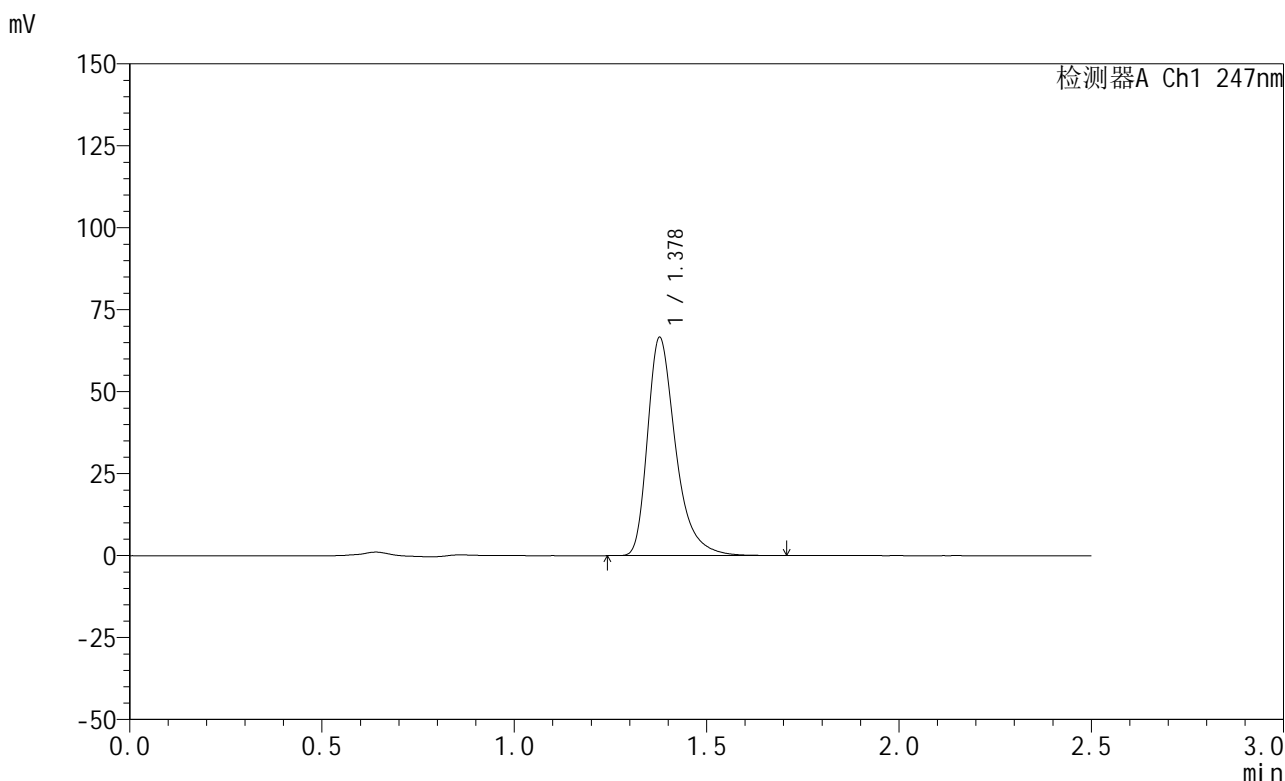
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	179294	100.000	35133	1814	1.378	--
总计		179294	100.000	35133			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2495-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	339148	100.000	66402	1813	1.380	--
总计		339148	100.000	66402			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

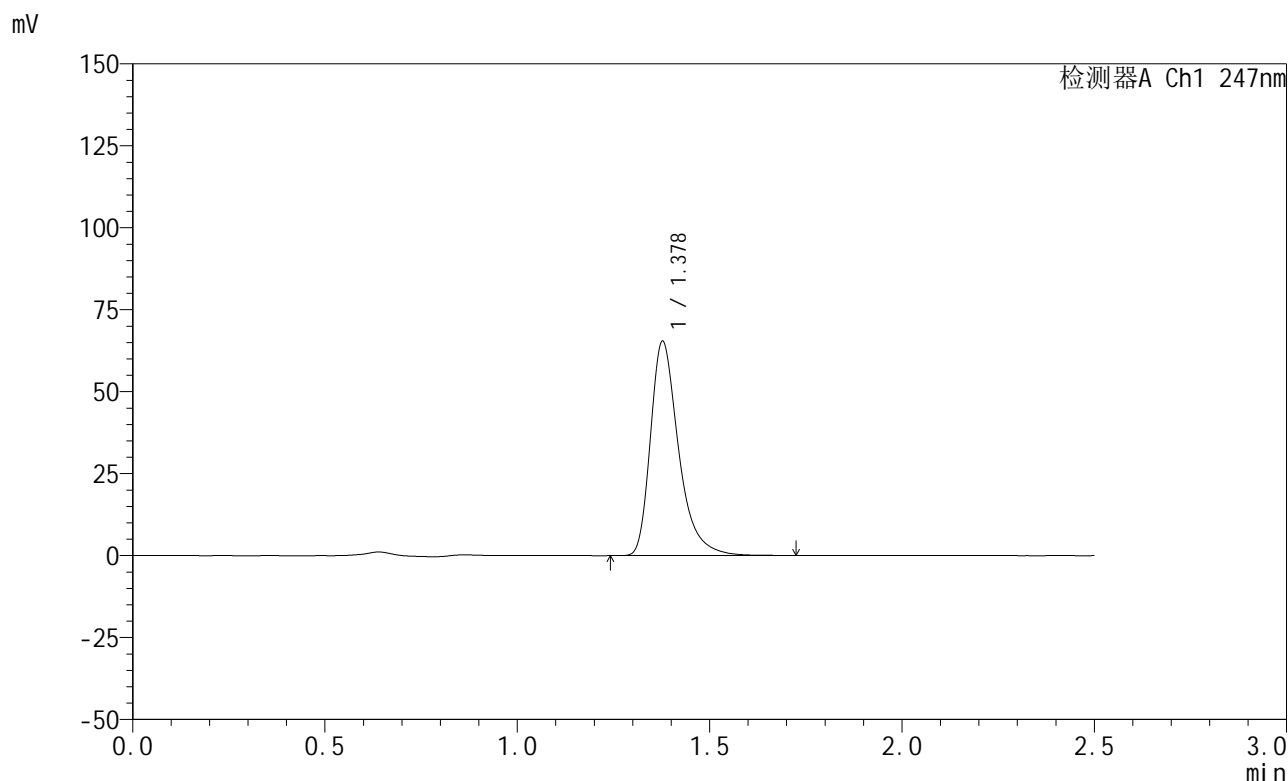


SMF-356

<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 - 0-107/26-2496-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	333239	100.000	65157	1812	1.381	--
总计		333239	100.000	65157			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

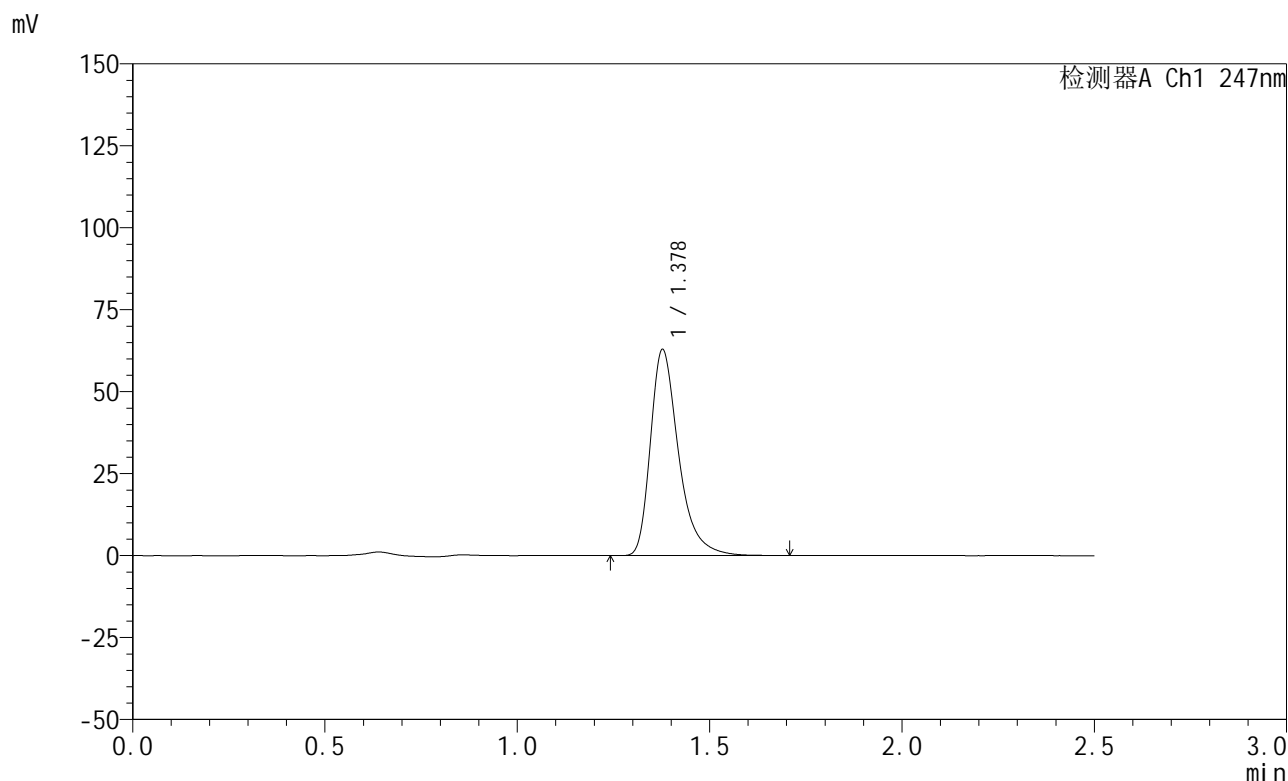


SMF-356

<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 - 0-107/26-2497-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	320182	100.000	62654	1809	1.379	--
总计		320182	100.000	62654			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

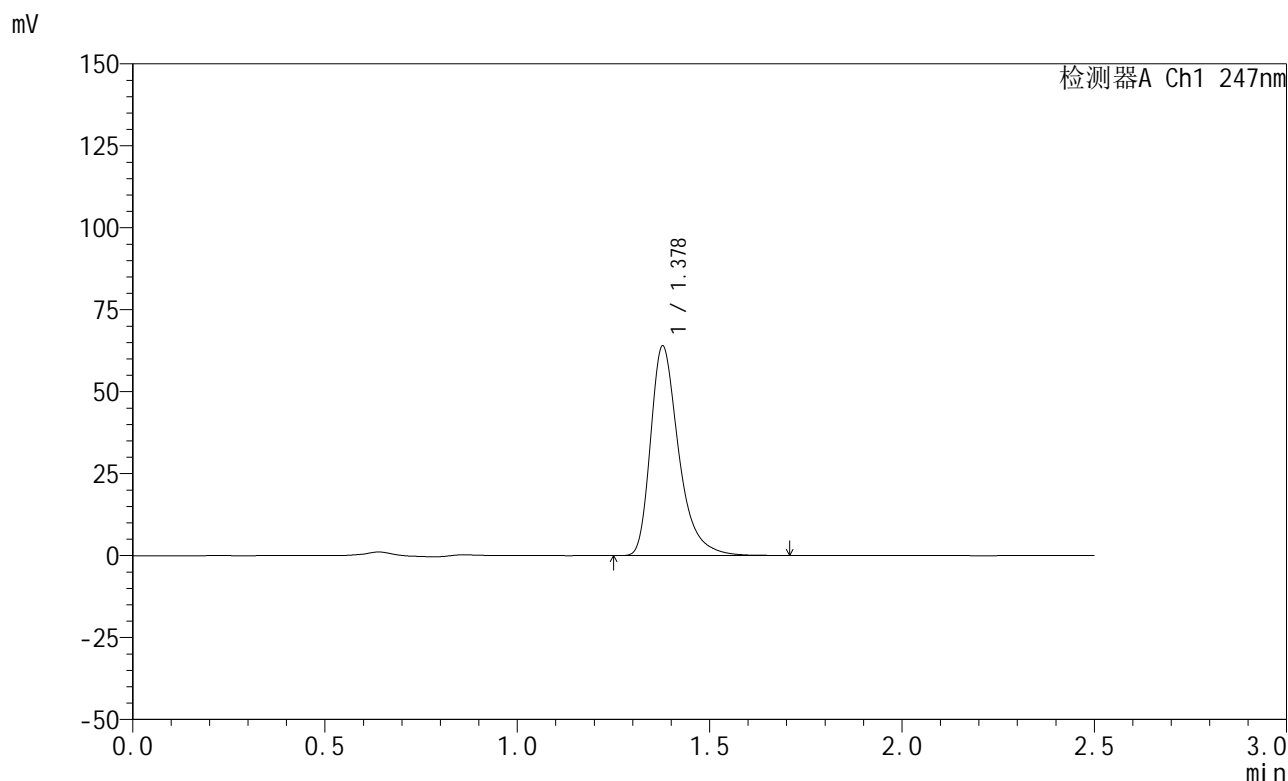


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2498-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	325727	100.000	63788	1813	1.377	--
总计		325727	100.000	63788			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

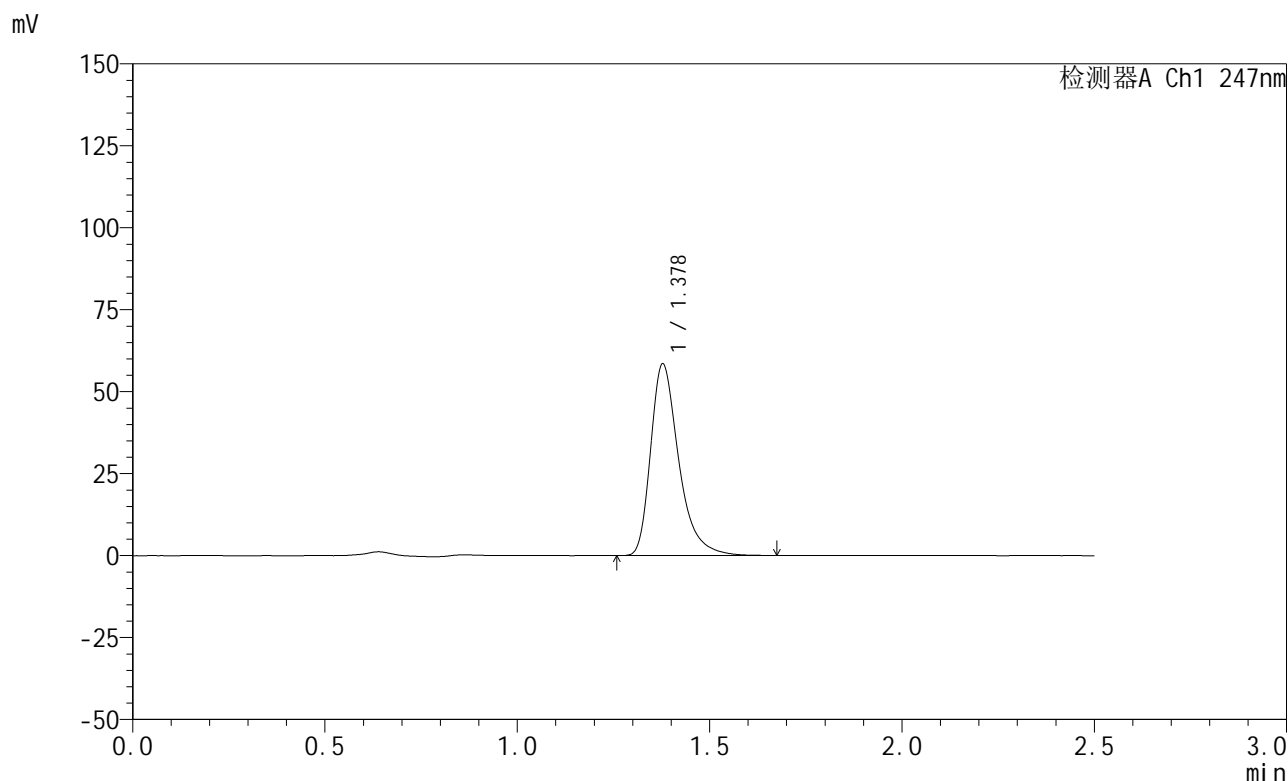


SMF-356

<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 - 0-107/26-2499-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

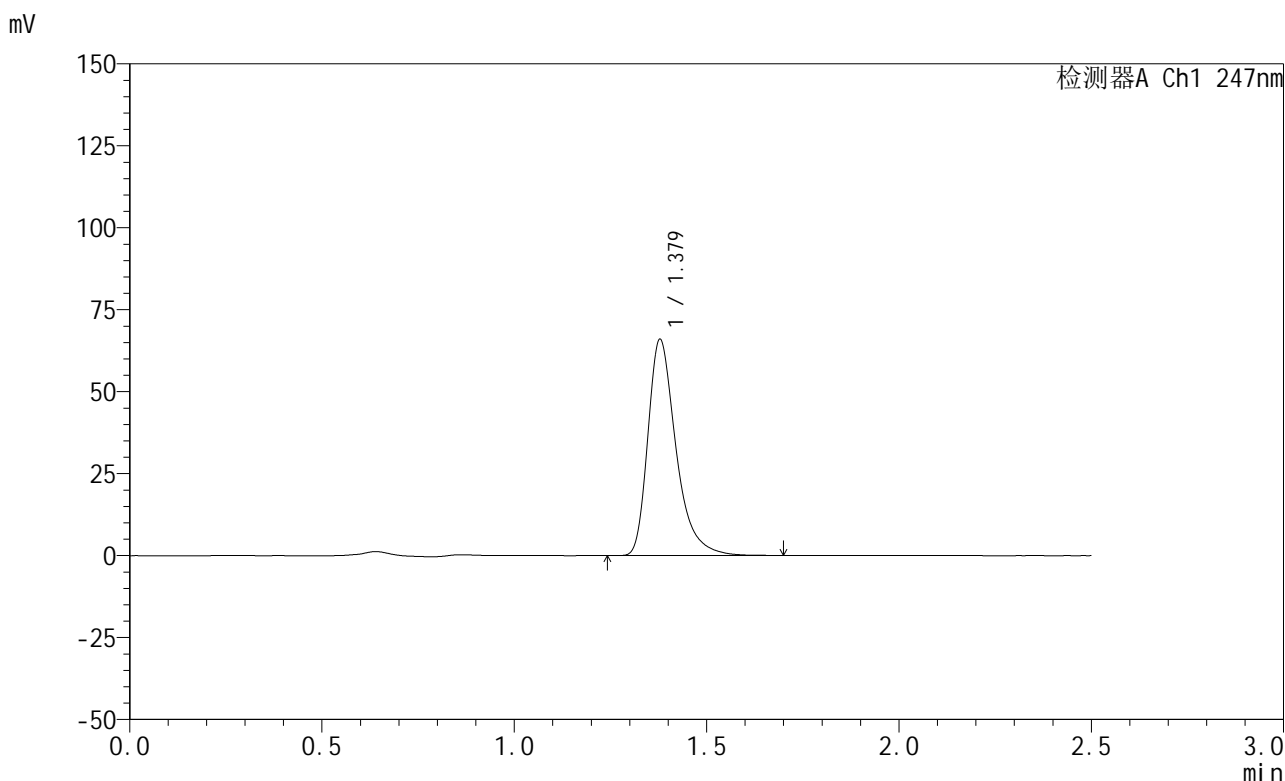
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	297712	100.000	58344	1812	1.378	--
总计		297712	100.000	58344			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2500-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 15:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	335779	100.000	65867	1813	1.378	--
总计		335779	100.000	65867			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

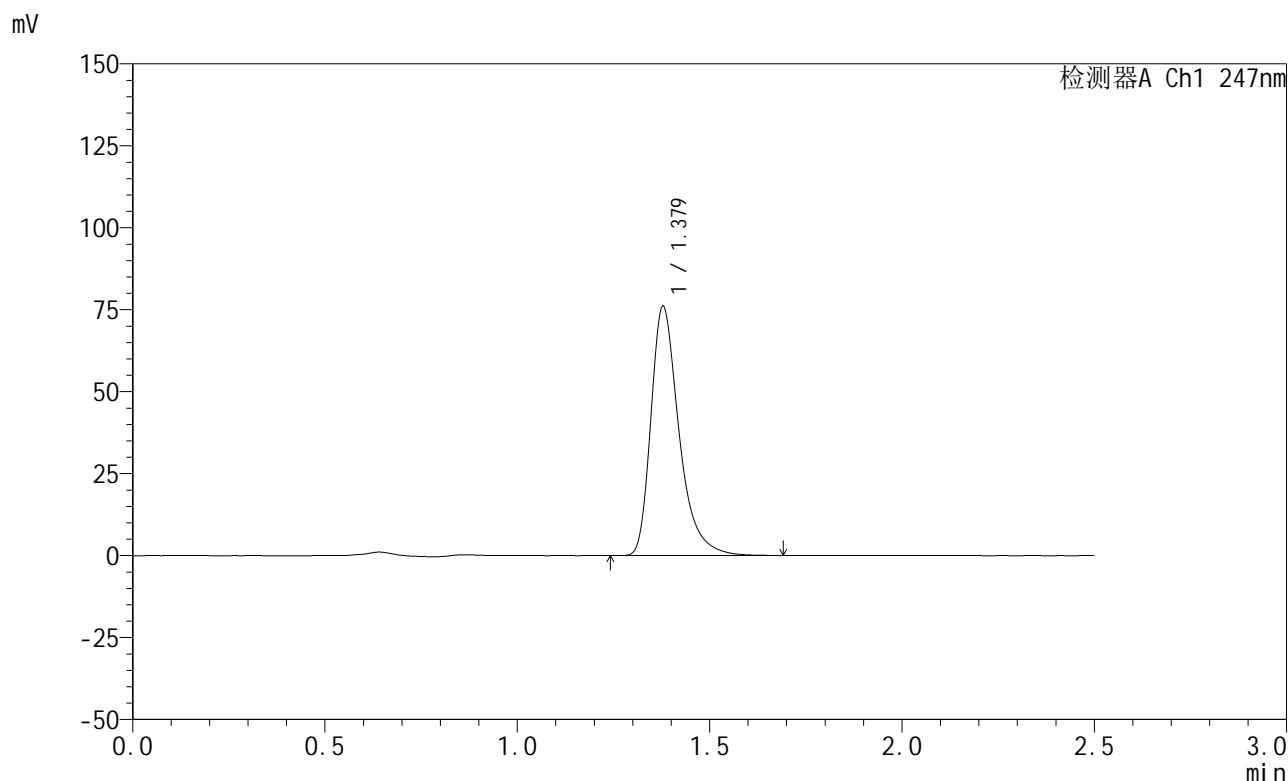


SMF-356

<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 - 0-107/26-2501-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	387091	100.000	75945	1814	1.378	--
总计		387091	100.000	75945			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

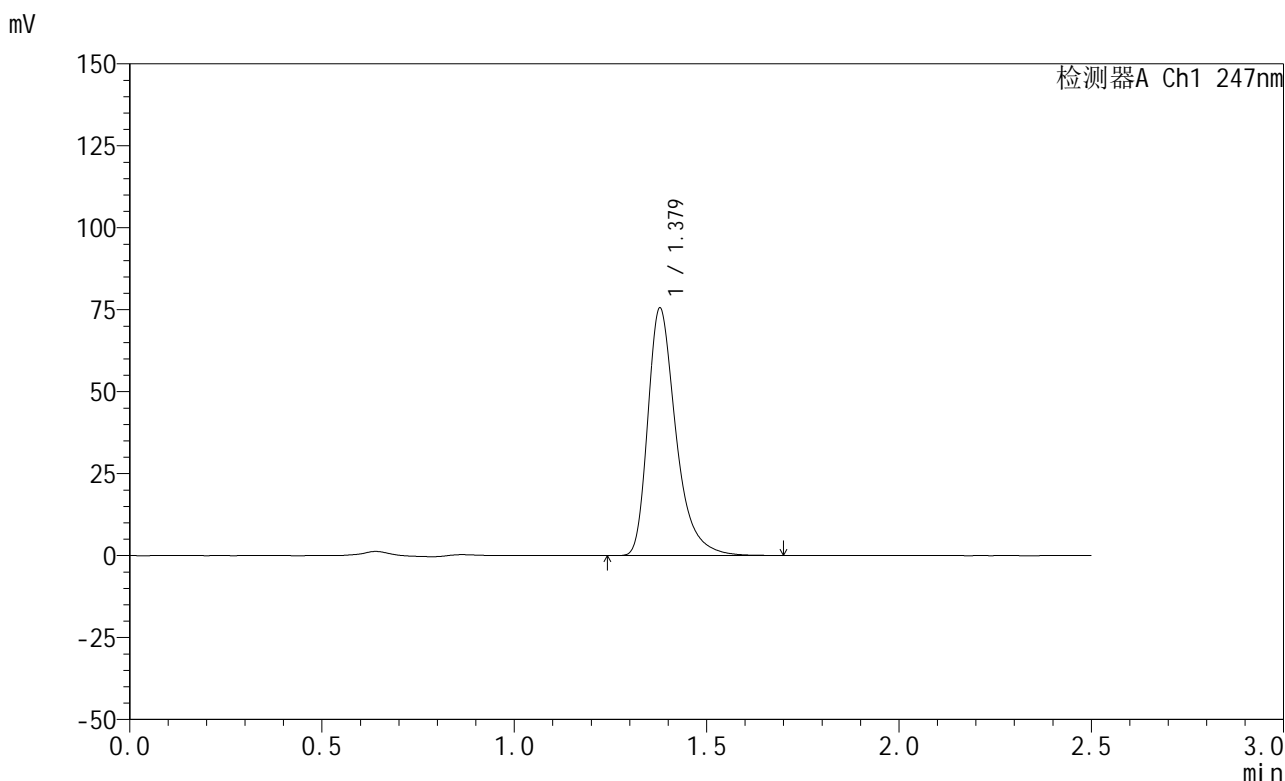


SMF-356

<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 - 0-107/26-2502-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	384493	100.000	75403	1815	1.378	--
总计		384493	100.000	75403			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

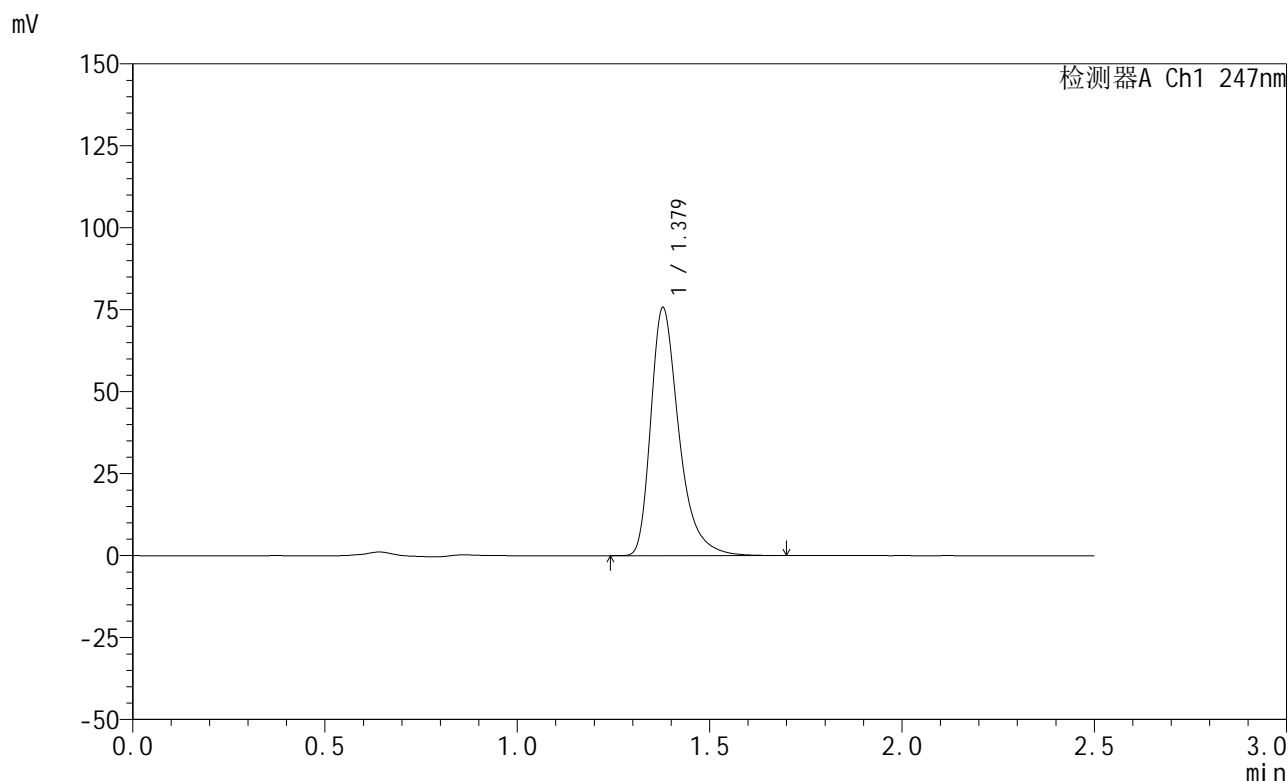


SMF-356

<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 - 0-107/26-2503-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

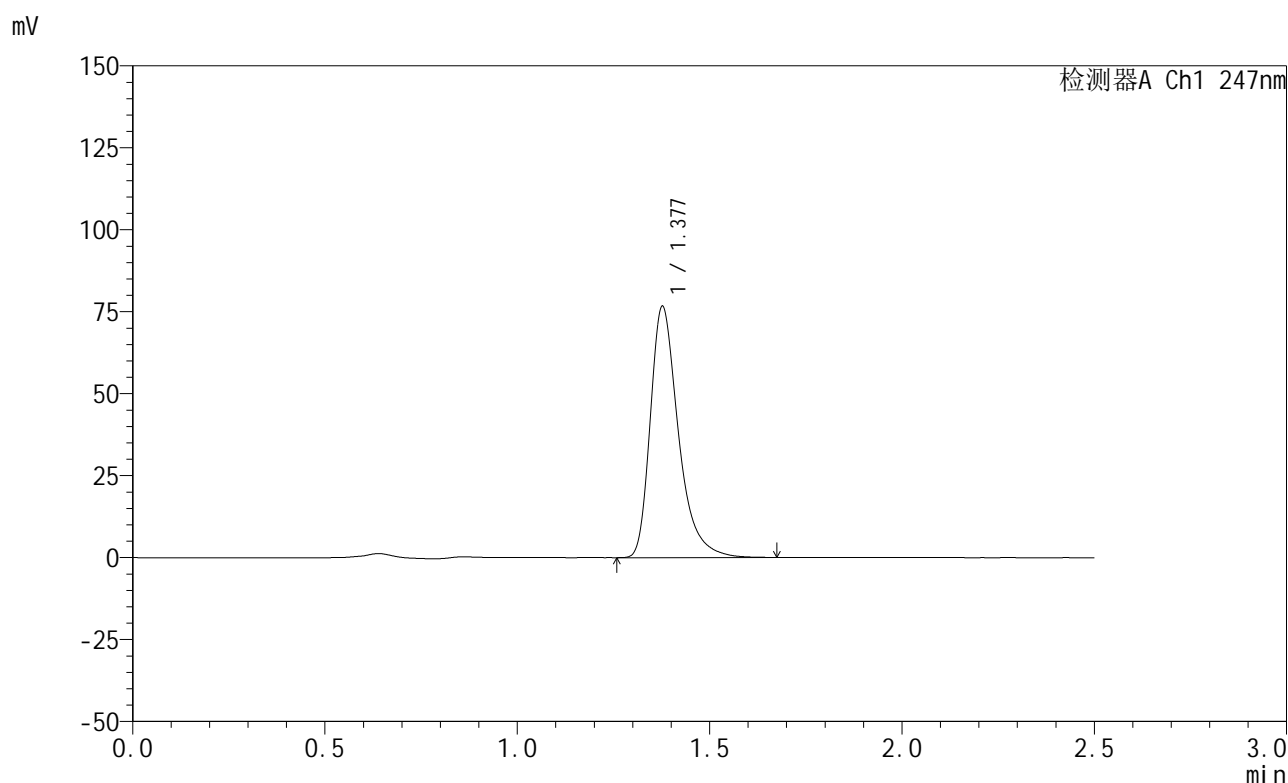
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	385340	100.000	75548	1813	1.378	--
总计		385340	100.000	75548			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2504-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

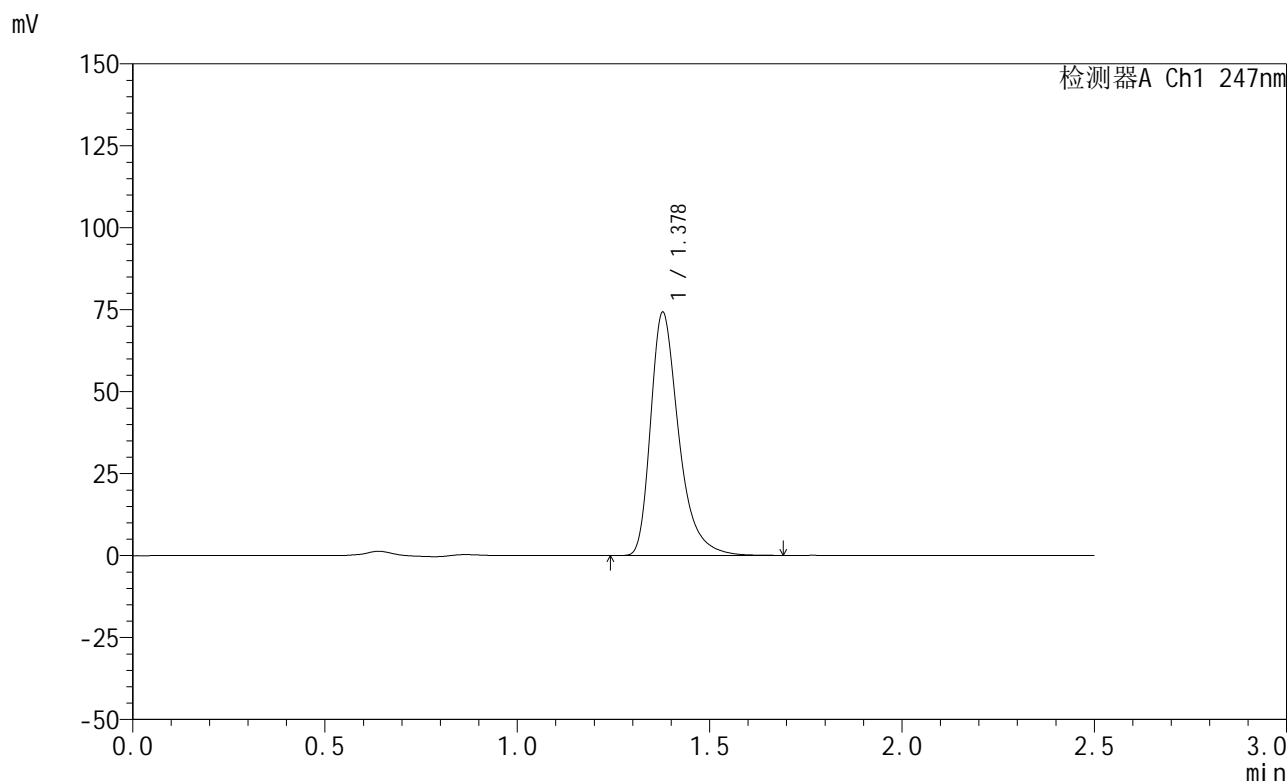
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	390135	100.000	76303	1810	1.380	--
总计		390135	100.000	76303			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2505-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	377812	100.000	74030	1813	1.378	--
总计		377812	100.000	74030			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

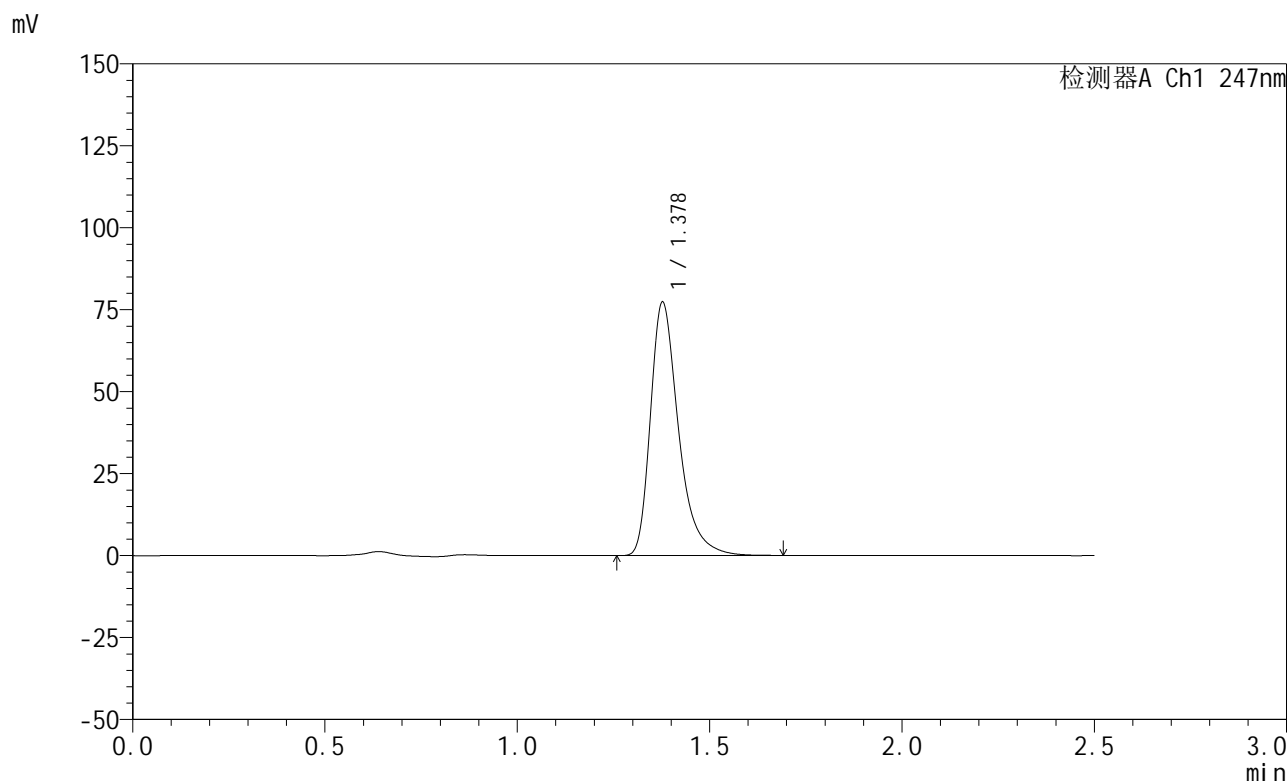


SMF-356

<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 - 0-107/26-2506-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	393598	100.000	77037	1812	1.379	--
总计		393598	100.000	77037			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

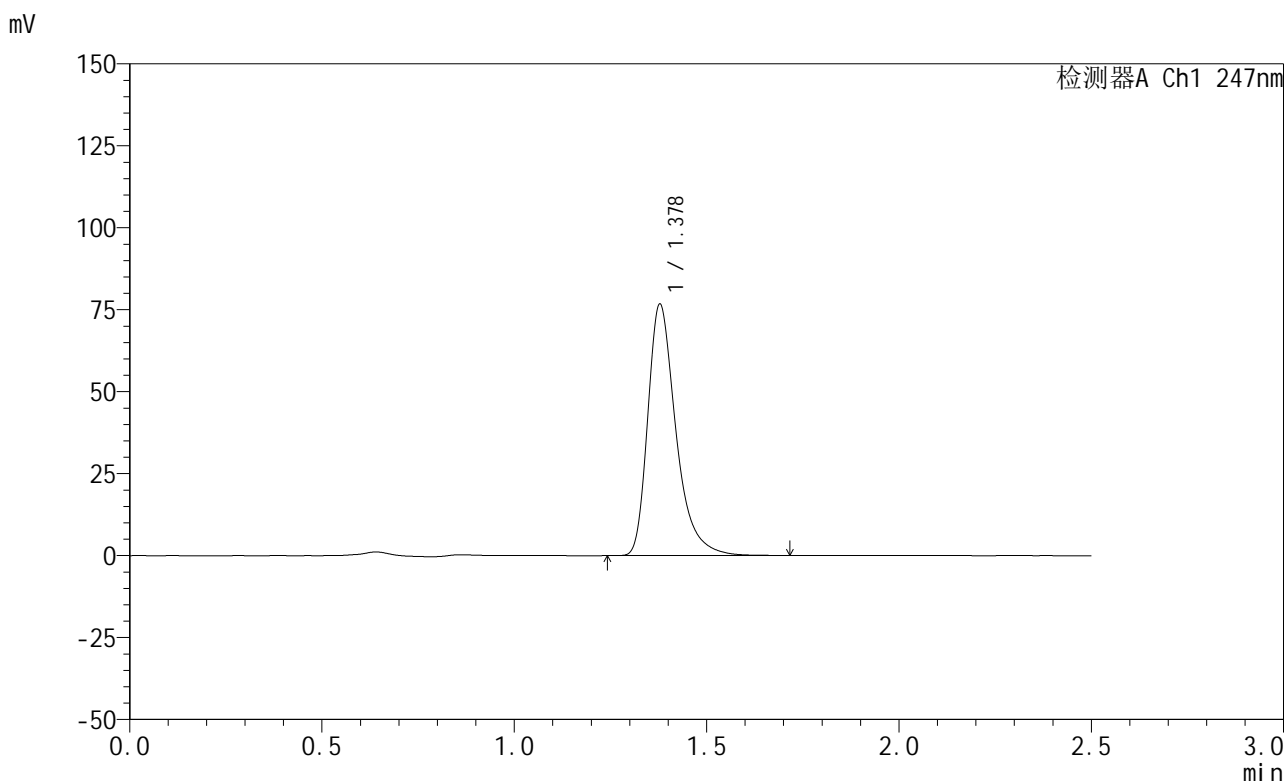


SMF-356

<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 - 0-107/26-2507-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

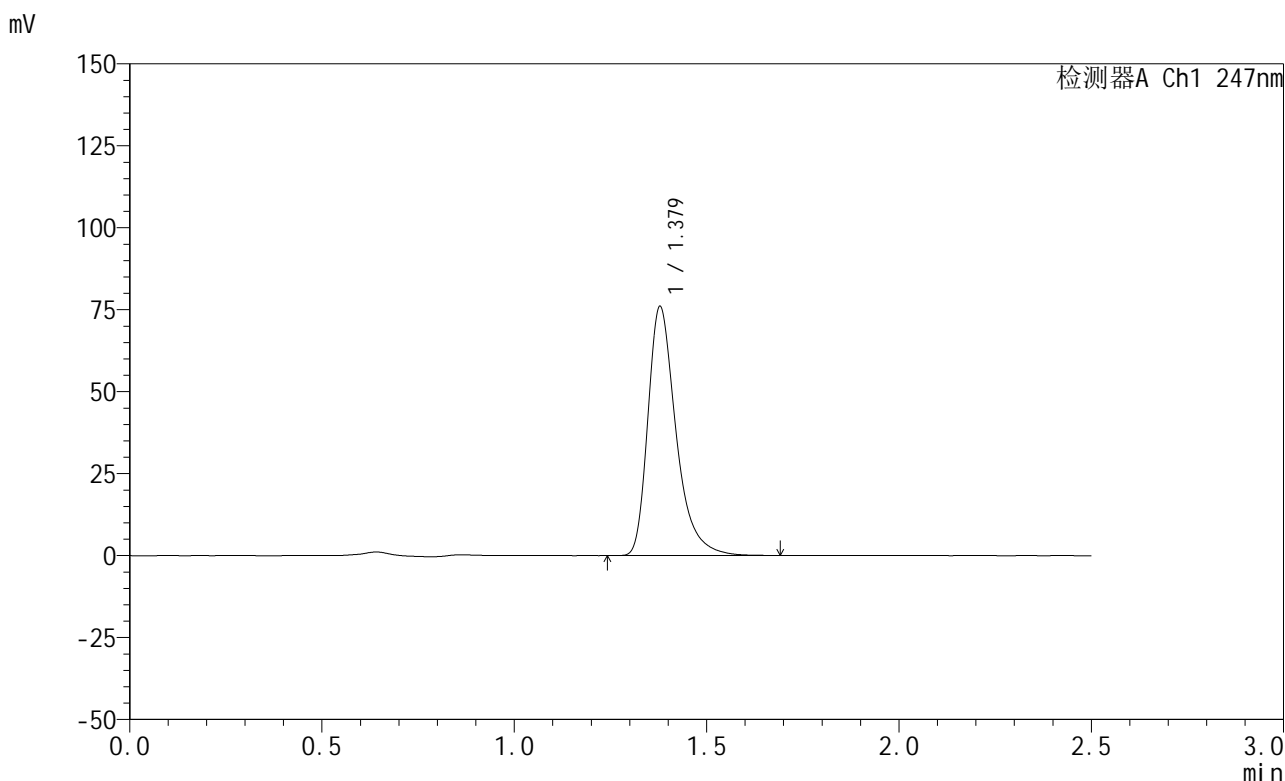
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	390817	100.000	76584	1814	1.380	--
总计		390817	100.000	76584			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2508-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	387278	100.000	75906	1811	1.378	--
总计		387278	100.000	75906			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

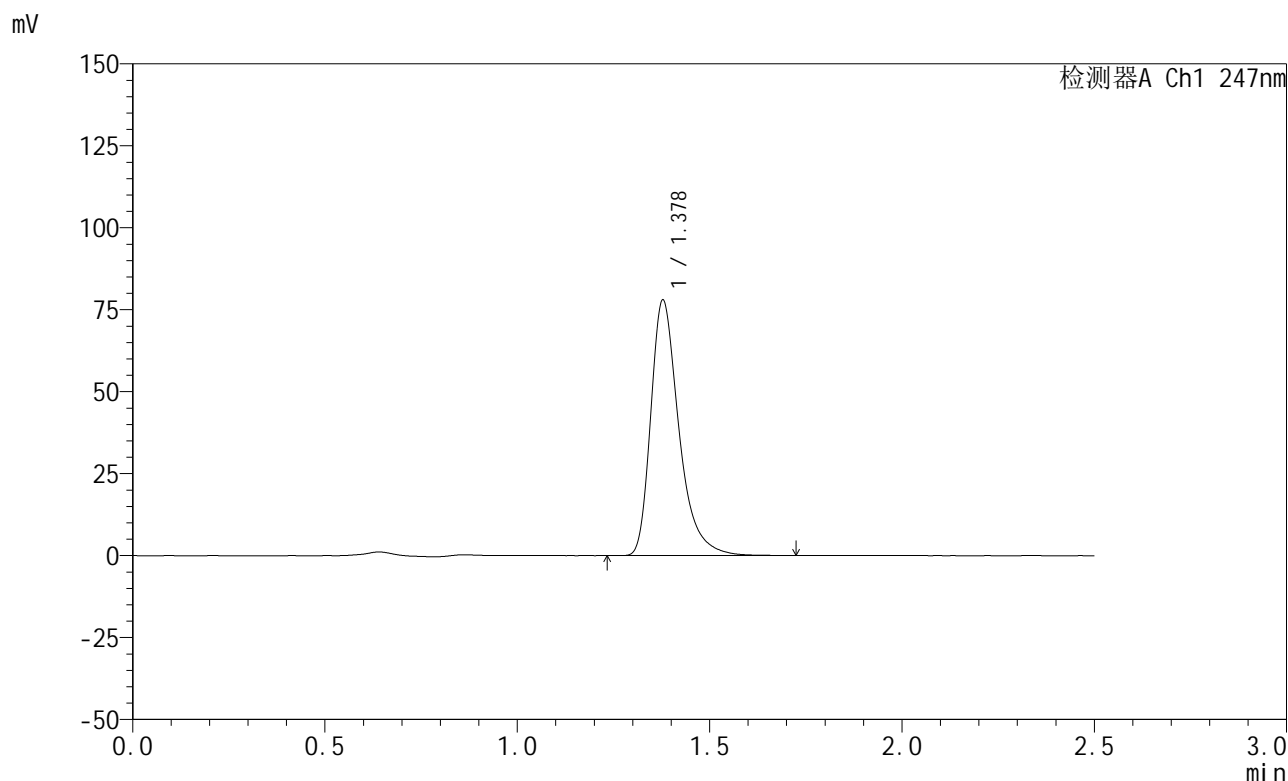


SMF-356

<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 - 0-107/26-2509-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 15:59:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	397156	100.000	77839	1815	1.378	--
总计		397156	100.000	77839			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

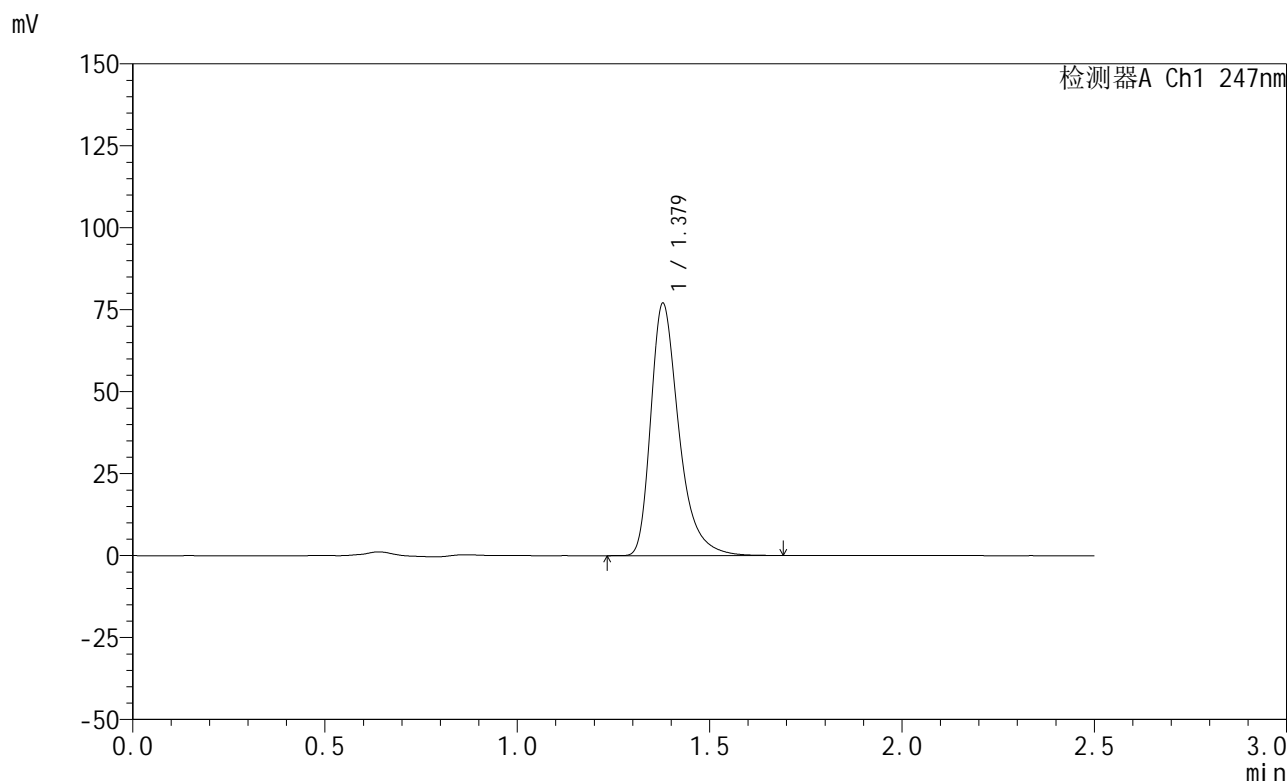


SMF-356

<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 - 0-107/26-2510-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 16:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

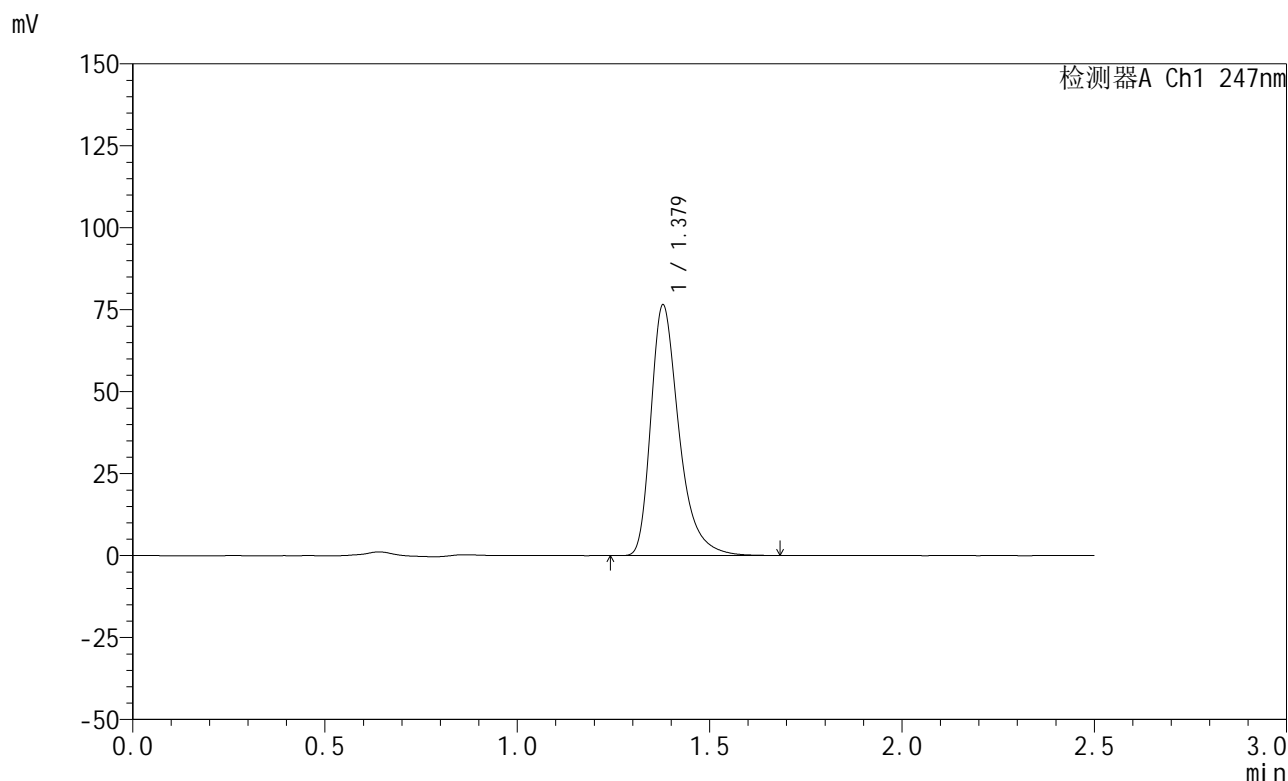
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	391983	100.000	76853	1814	1.378	--
总计		391983	100.000	76853			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2511-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

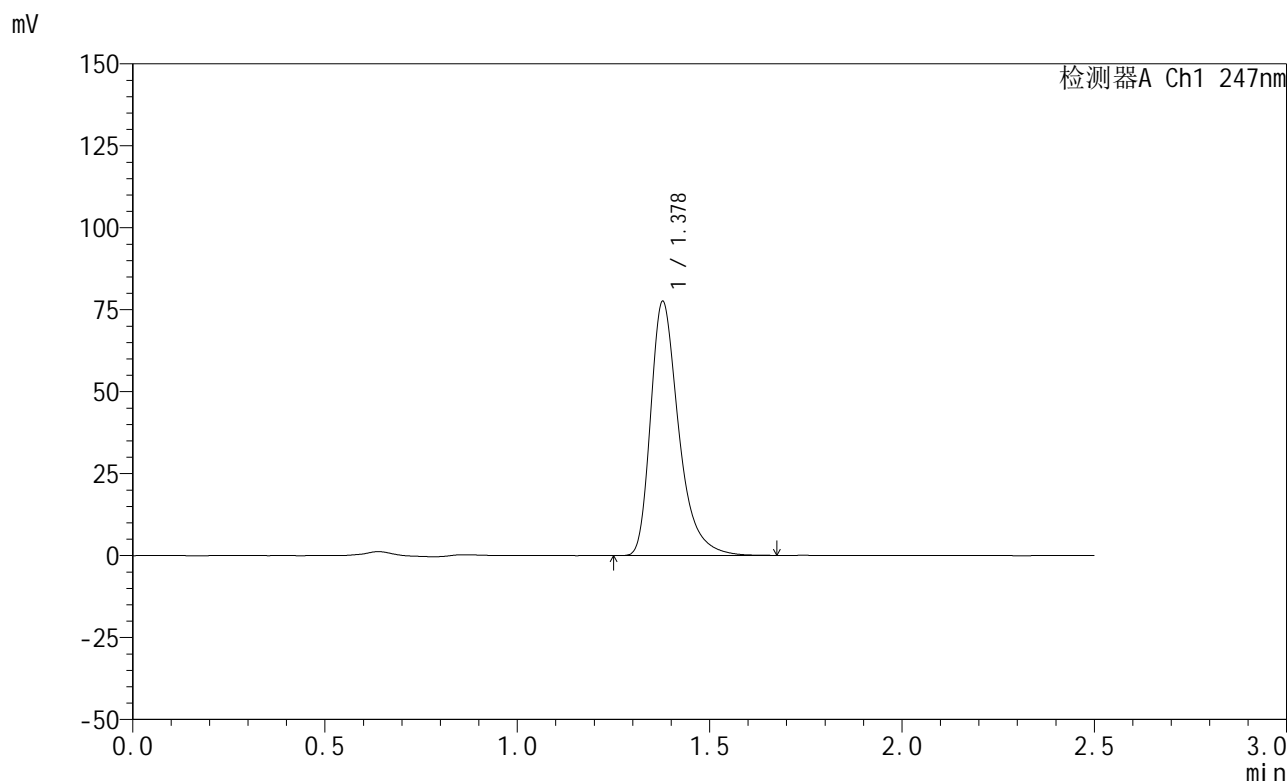
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389303	100.000	76392	1813	1.377	--
总计		389303	100.000	76392			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2512-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	394457	100.000	77326	1815	1.378	--
总计		394457	100.000	77326			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

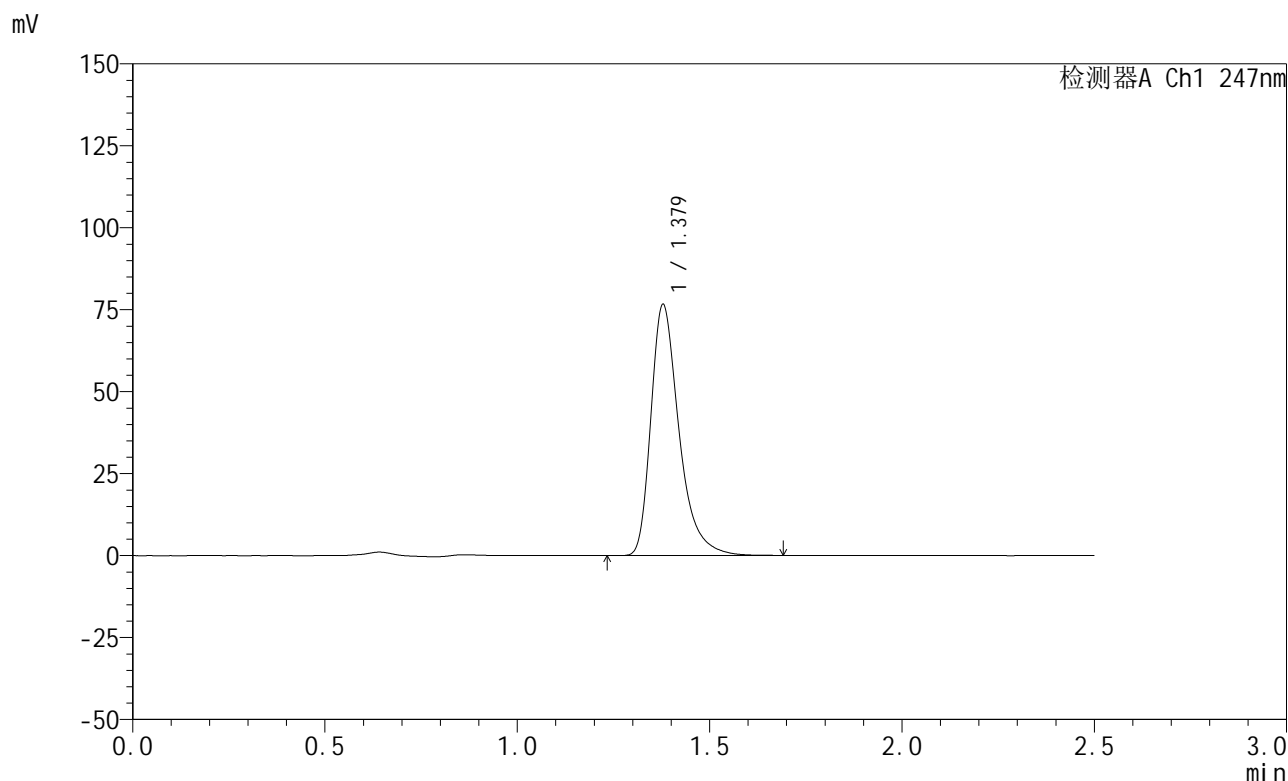


SMF-356

<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 - 0-107/26-2513-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

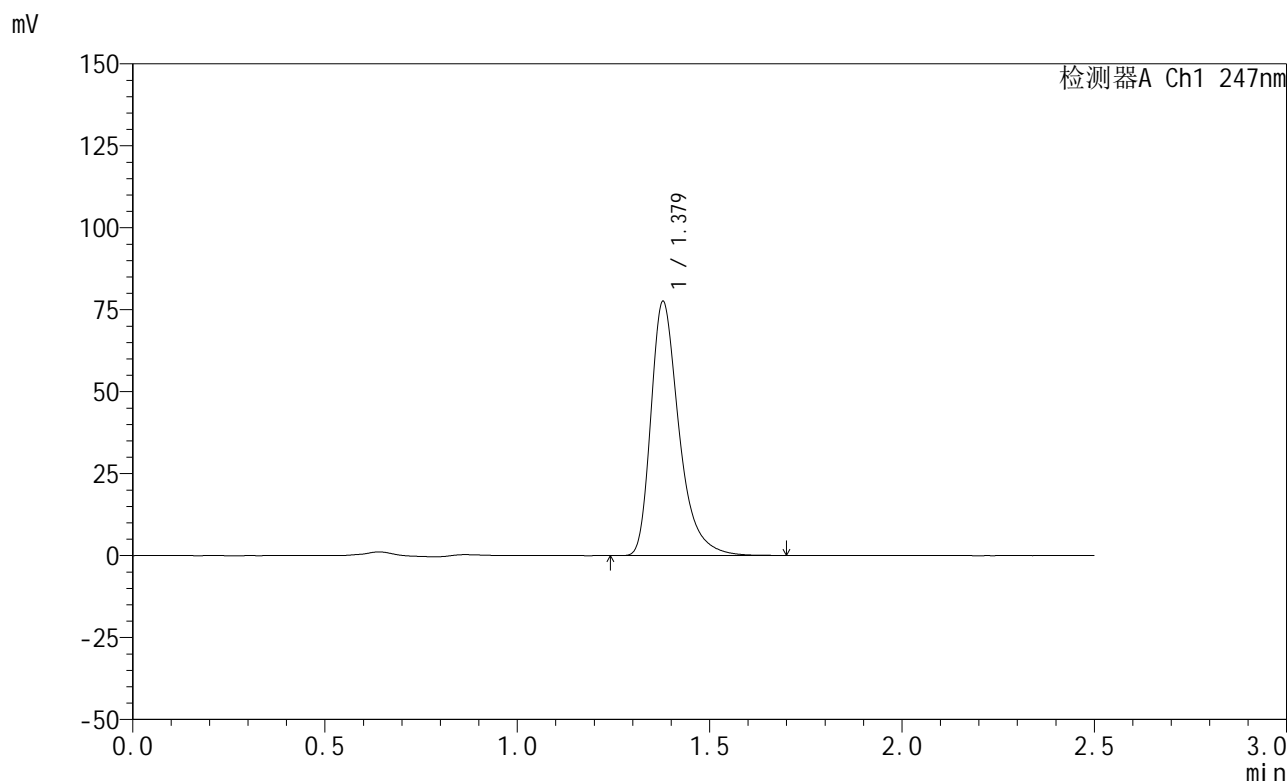
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389902	100.000	76513	1814	1.379	--
总计		389902	100.000	76513			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2514-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	394720	100.000	77421	1813	1.379	--
总计		394720	100.000	77421			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

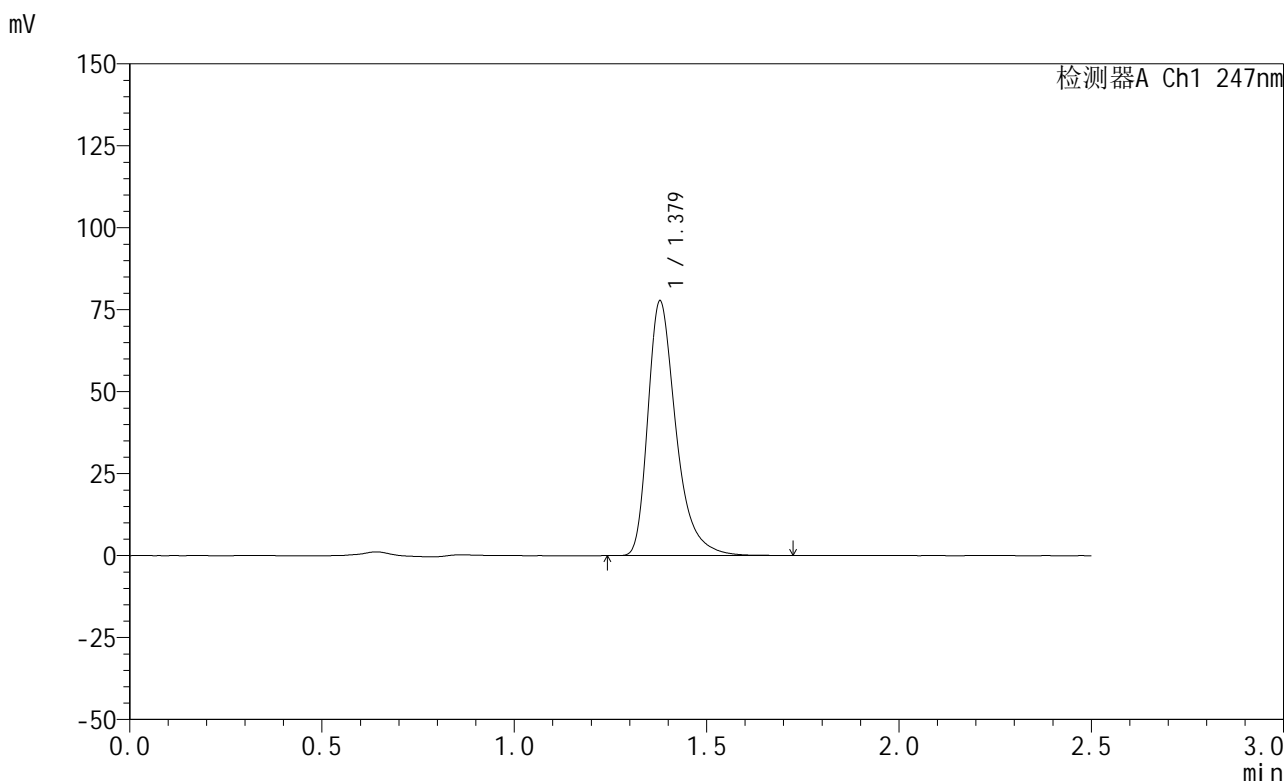


SMF-356

<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 - 0-107/26-2515-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	395961	100.000	77615	1812	1.379	--
总计		395961	100.000	77615			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

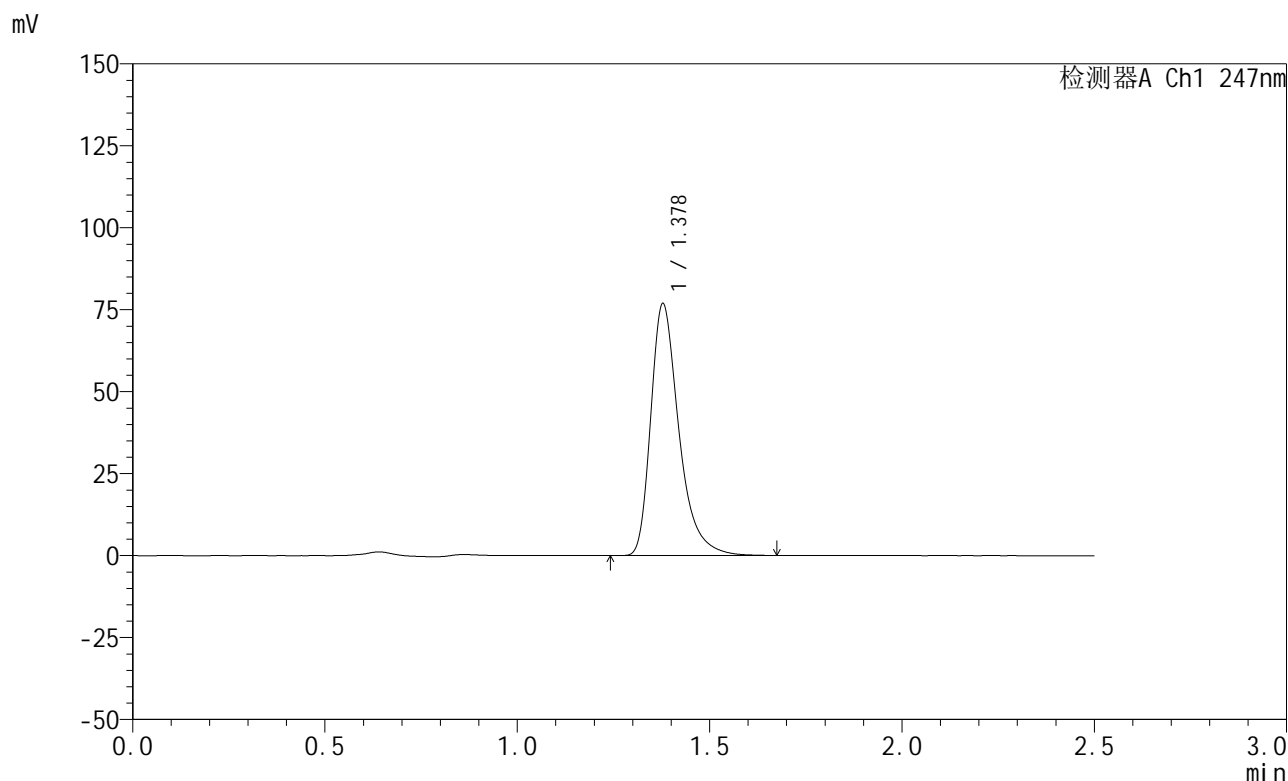


SMF-356

<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 - 0-107/26-2516-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	391510	100.000	76721	1812	1.379	--
总计		391510	100.000	76721			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

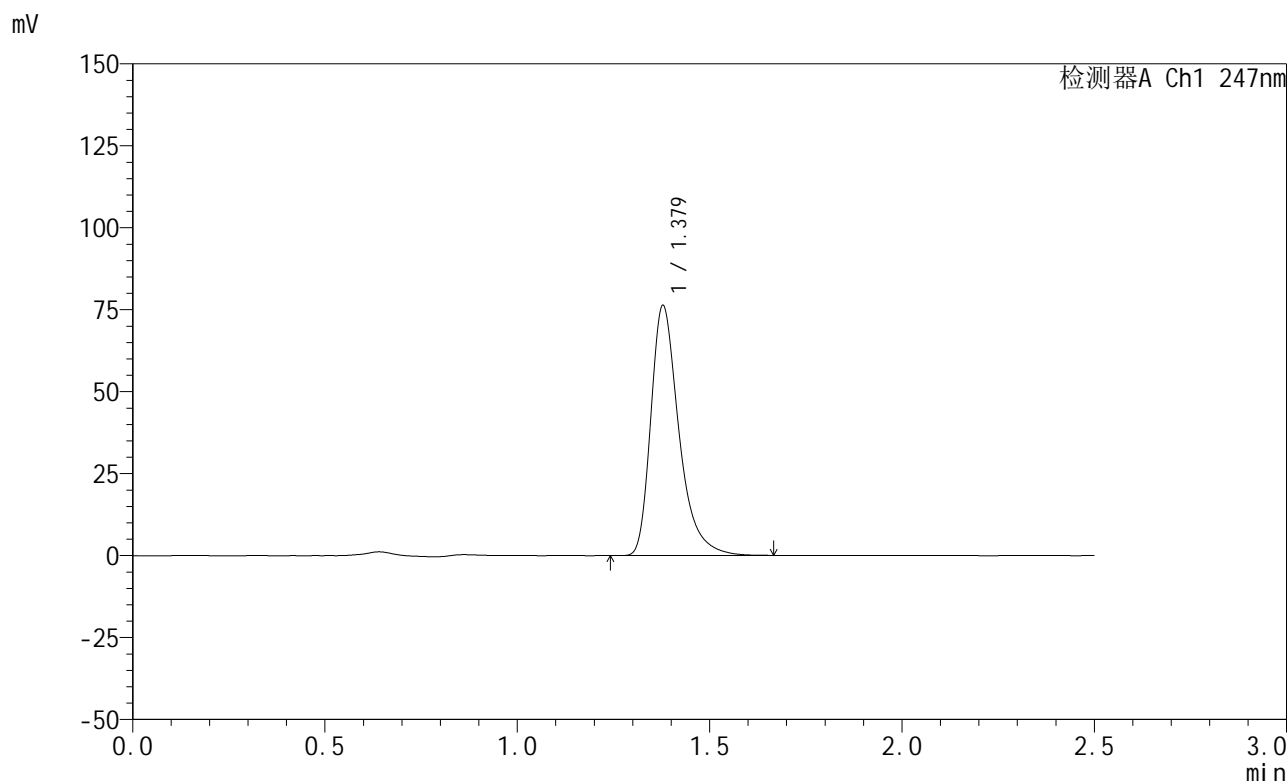


SMF-356

<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 - 0-107/26-2517-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

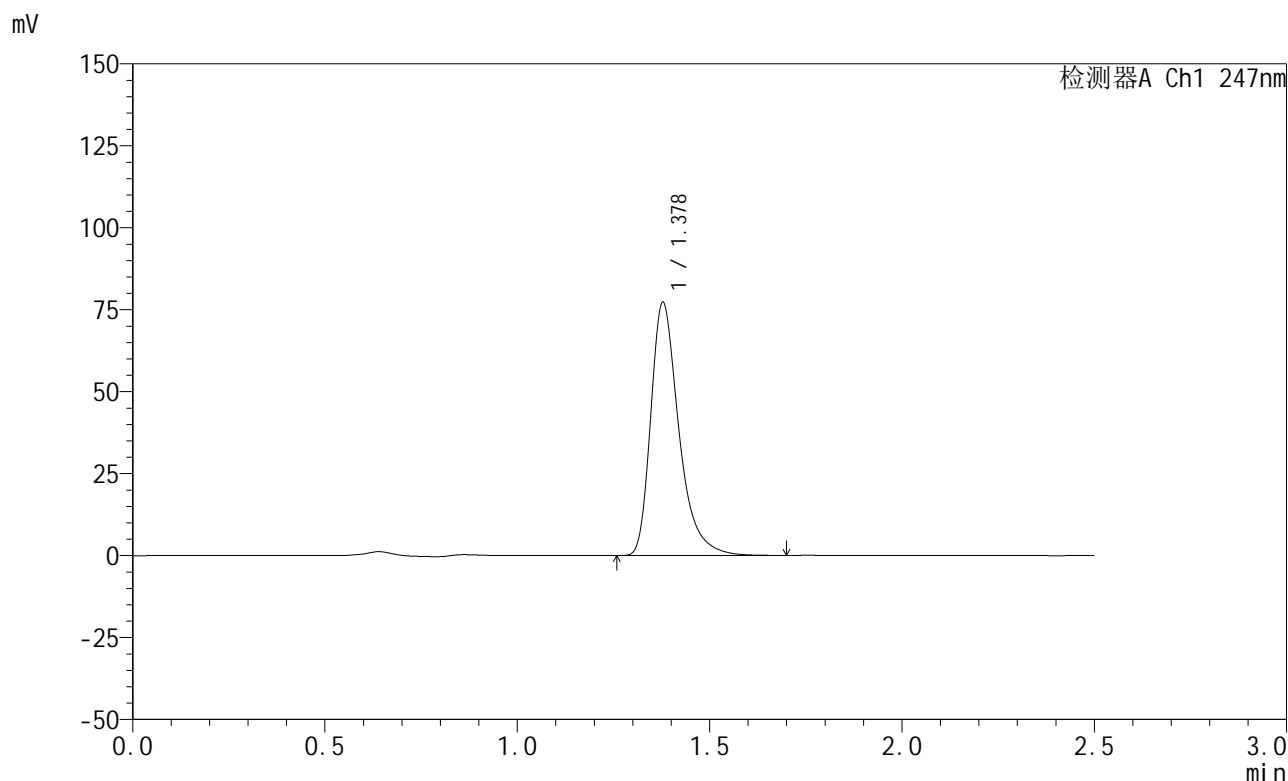
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388199	100.000	76191	1815	1.380	--
总计		388199	100.000	76191			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2518-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	393348	100.000	77112	1816	1.379	--
总计		393348	100.000	77112			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

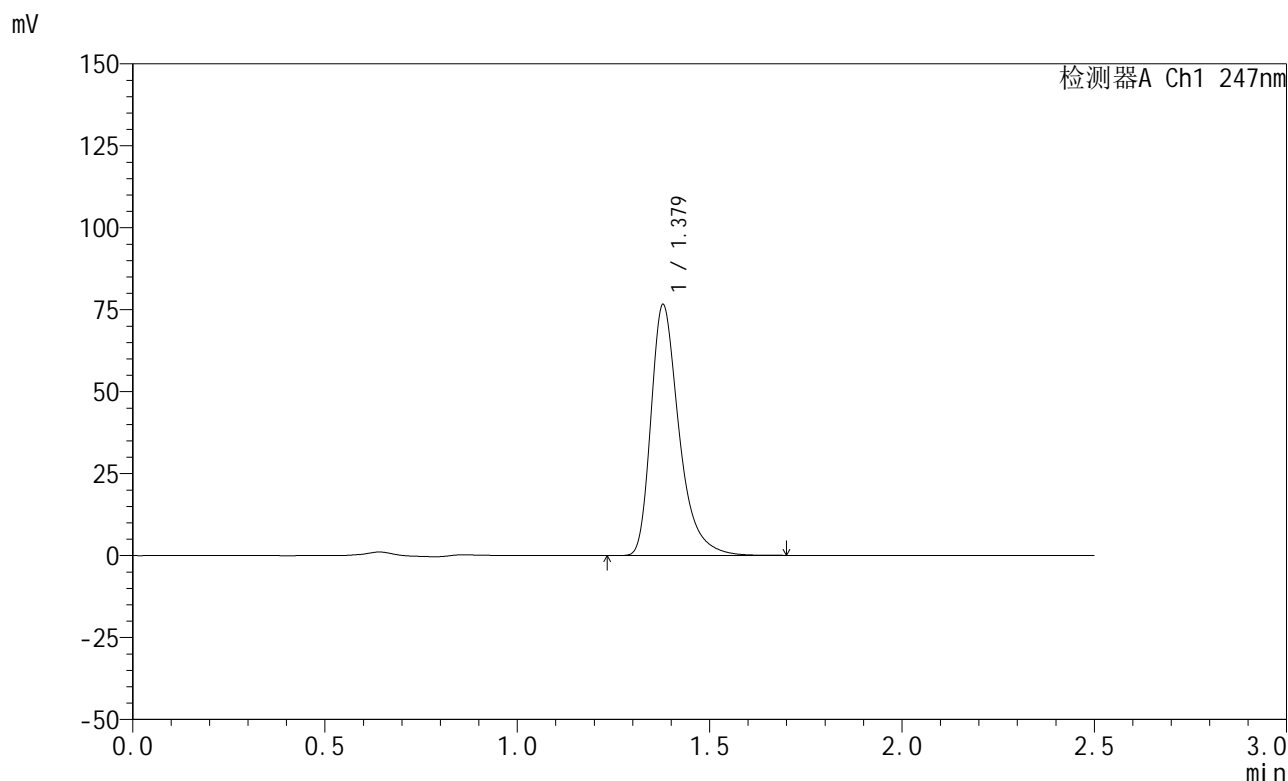


SMF-356

<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 - 0-107/26-2519-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

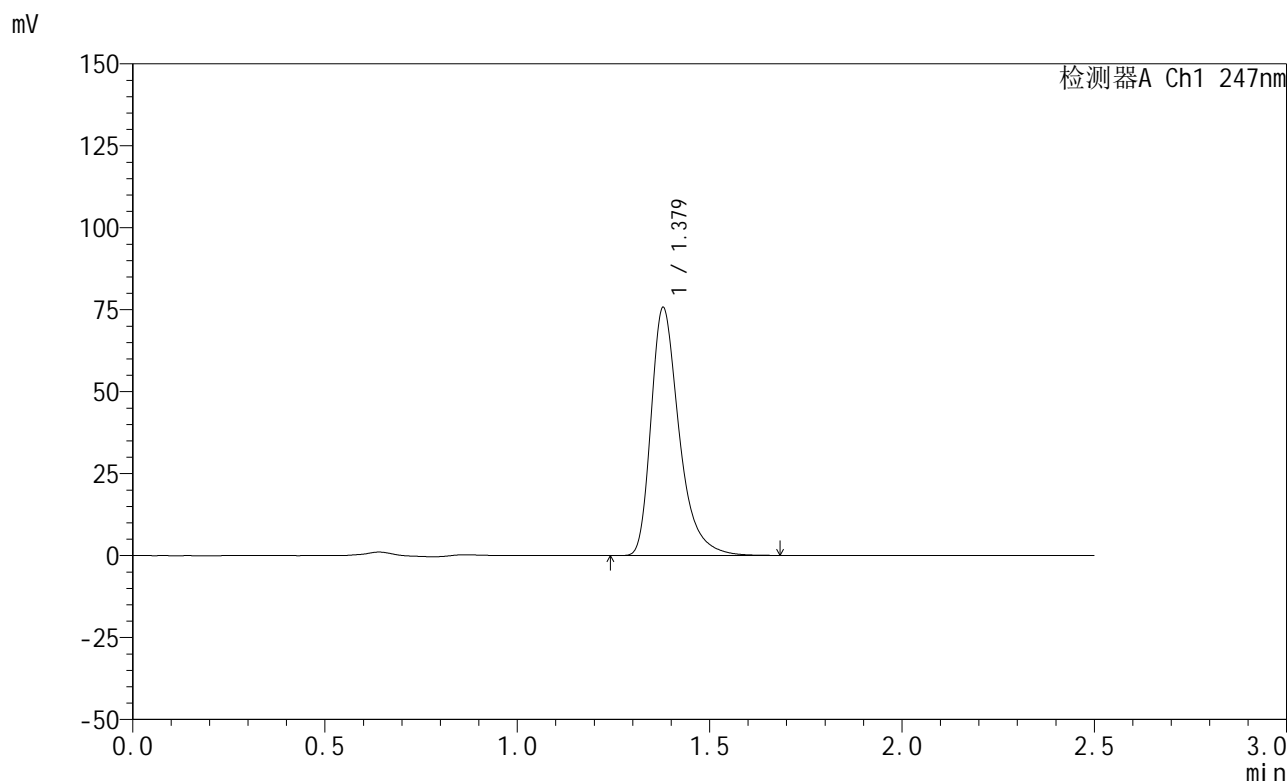
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389912	100.000	76491	1814	1.379	--
总计		389912	100.000	76491			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2520-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

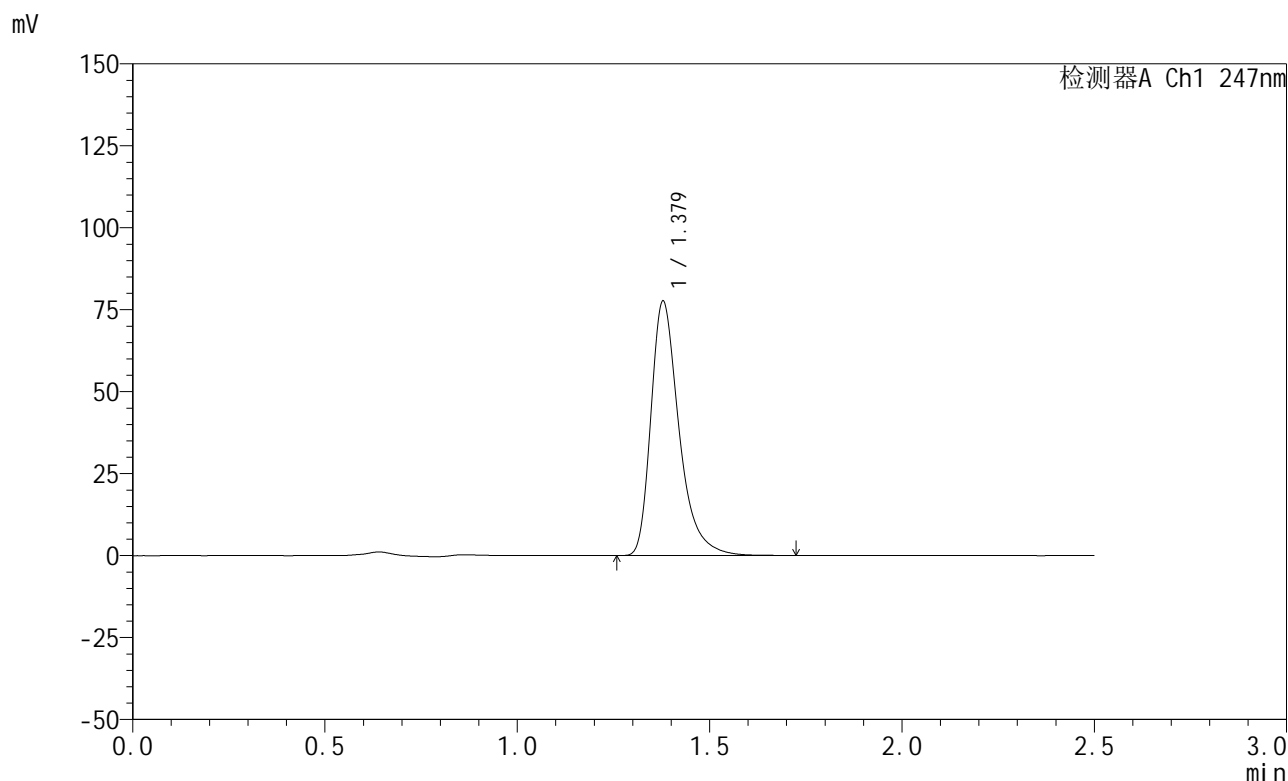
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	385398	100.000	75600	1813	1.379	--
总计		385398	100.000	75600			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2521-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

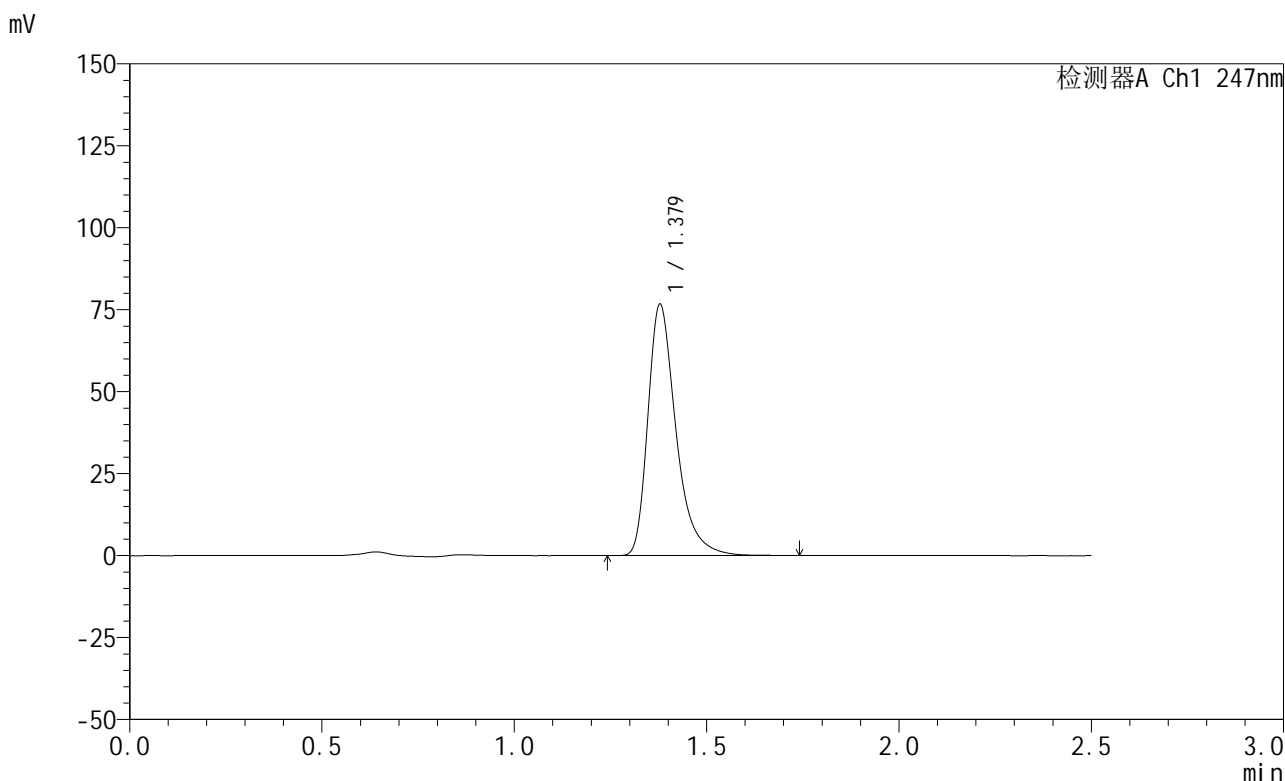
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	395500	100.000	77521	1812	1.380	--
总计		395500	100.000	77521			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2522-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

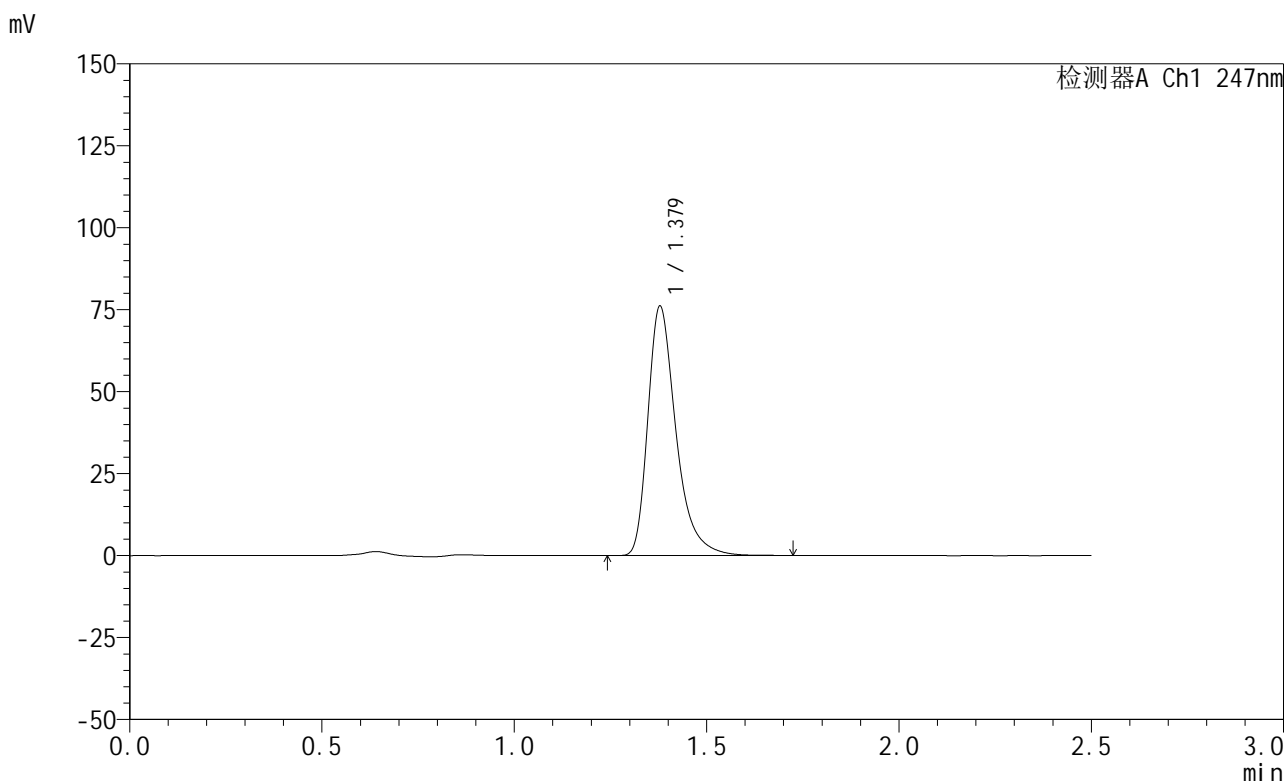
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	390762	100.000	76580	1812	1.378	--
总计		390762	100.000	76580			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2523-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	387871	100.000	76008	1811	1.378	--
总计		387871	100.000	76008			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

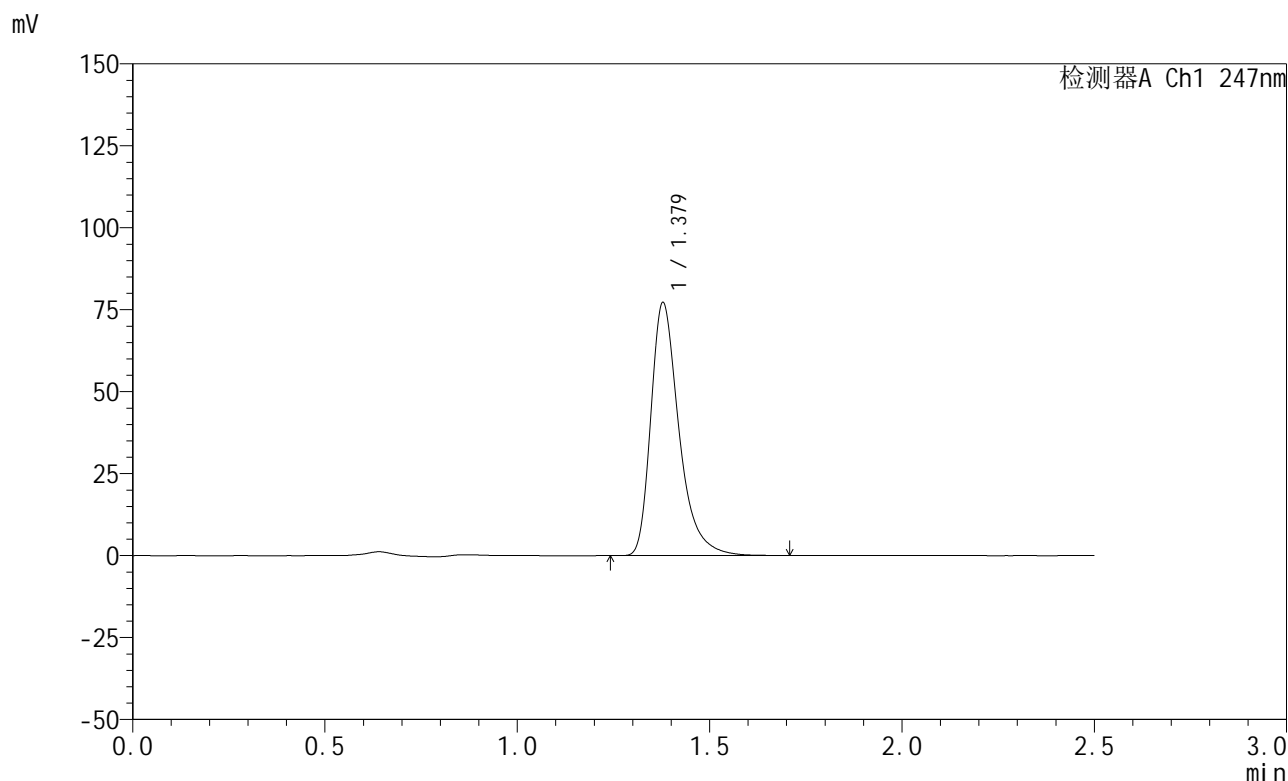


SMF-356

<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 - 0-107/26-2524-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	393100	100.000	77065	1813	1.379	--
总计		393100	100.000	77065			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



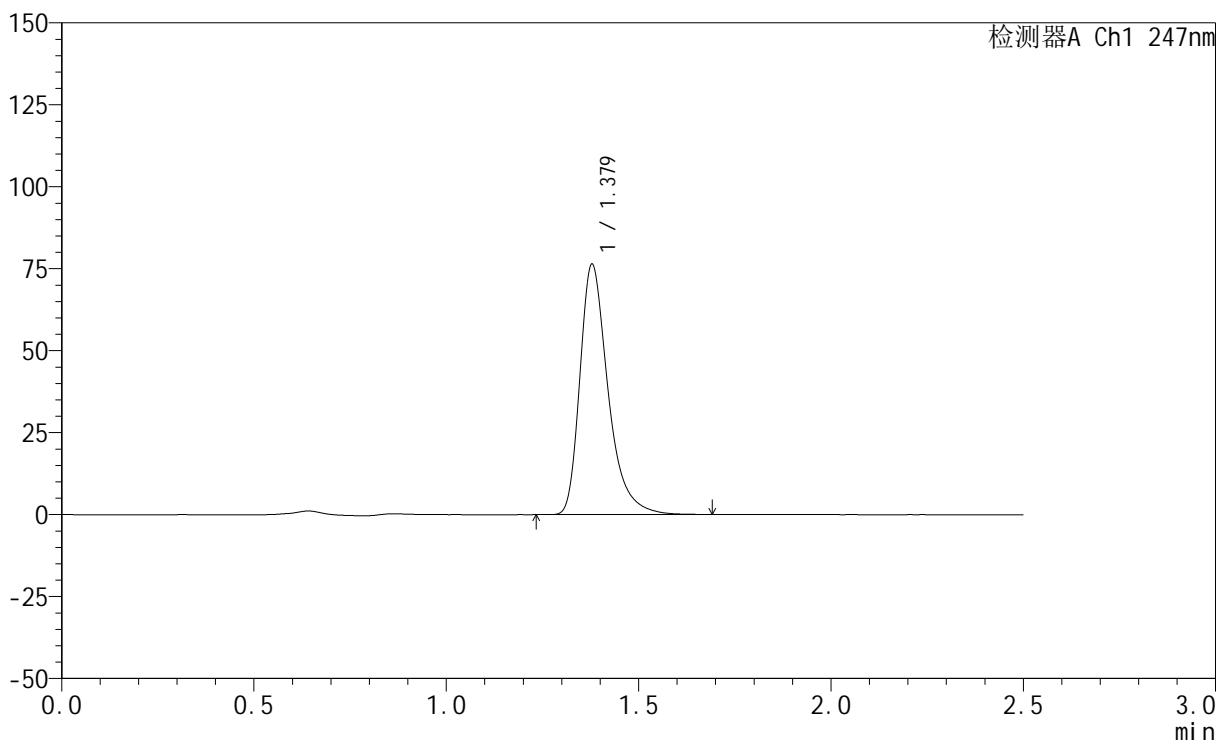
SMF-356

<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 - 0-107/26-2525-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

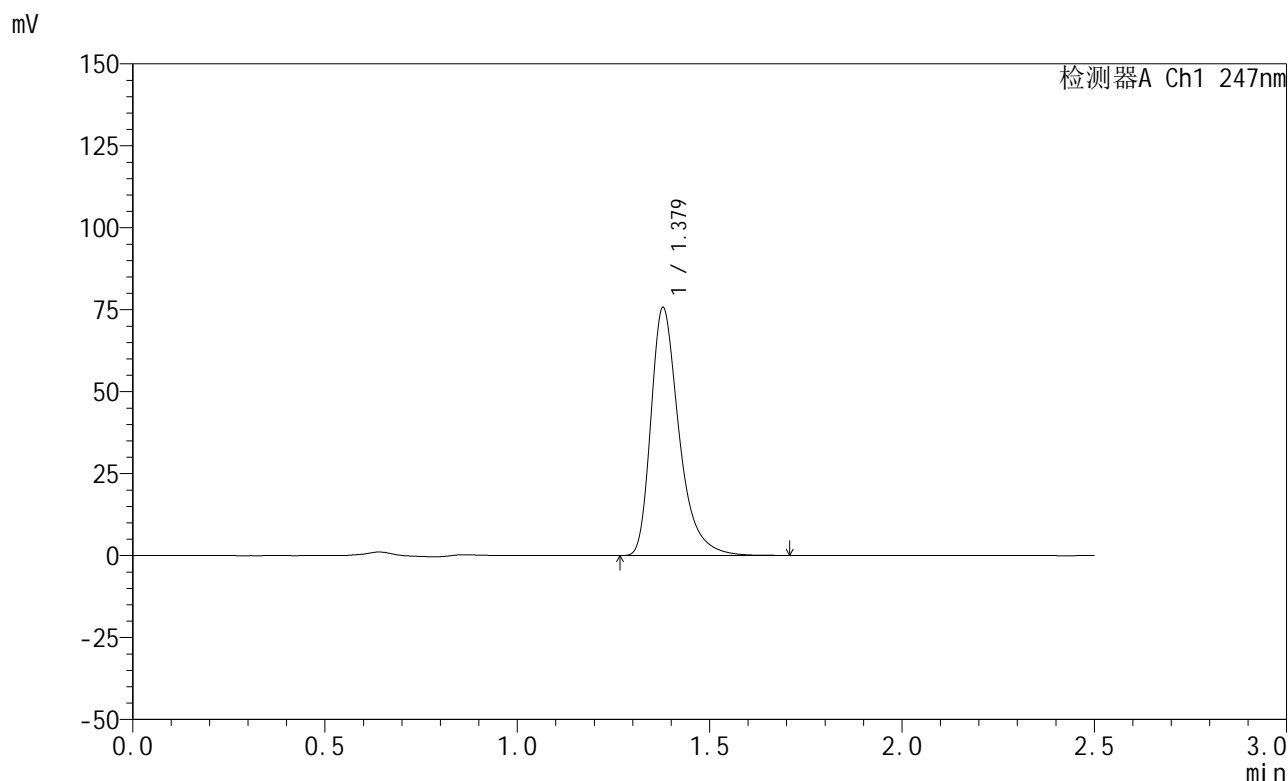
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388872	100.000	76294	1813	1.376	--
总计		388872	100.000	76294			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2526-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

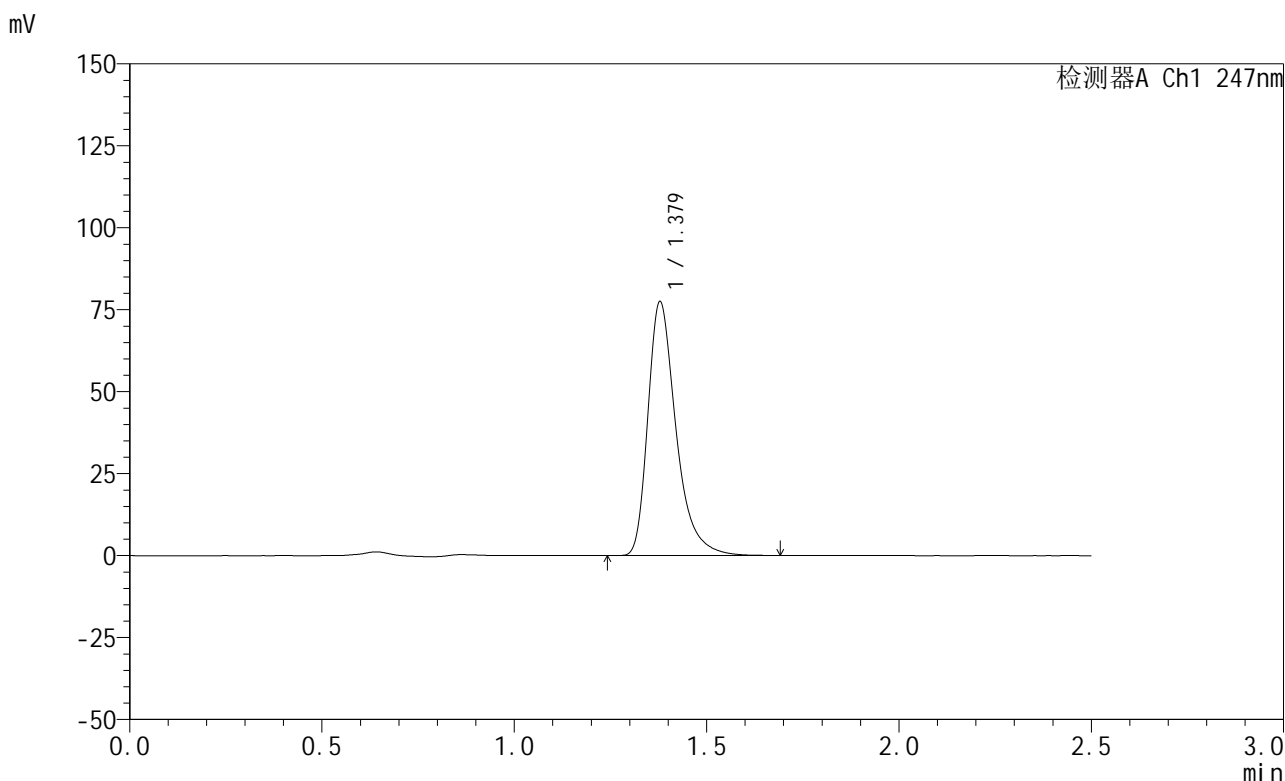
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	385431	100.000	75595	1812	1.377	--
总计		385431	100.000	75595			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2527-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

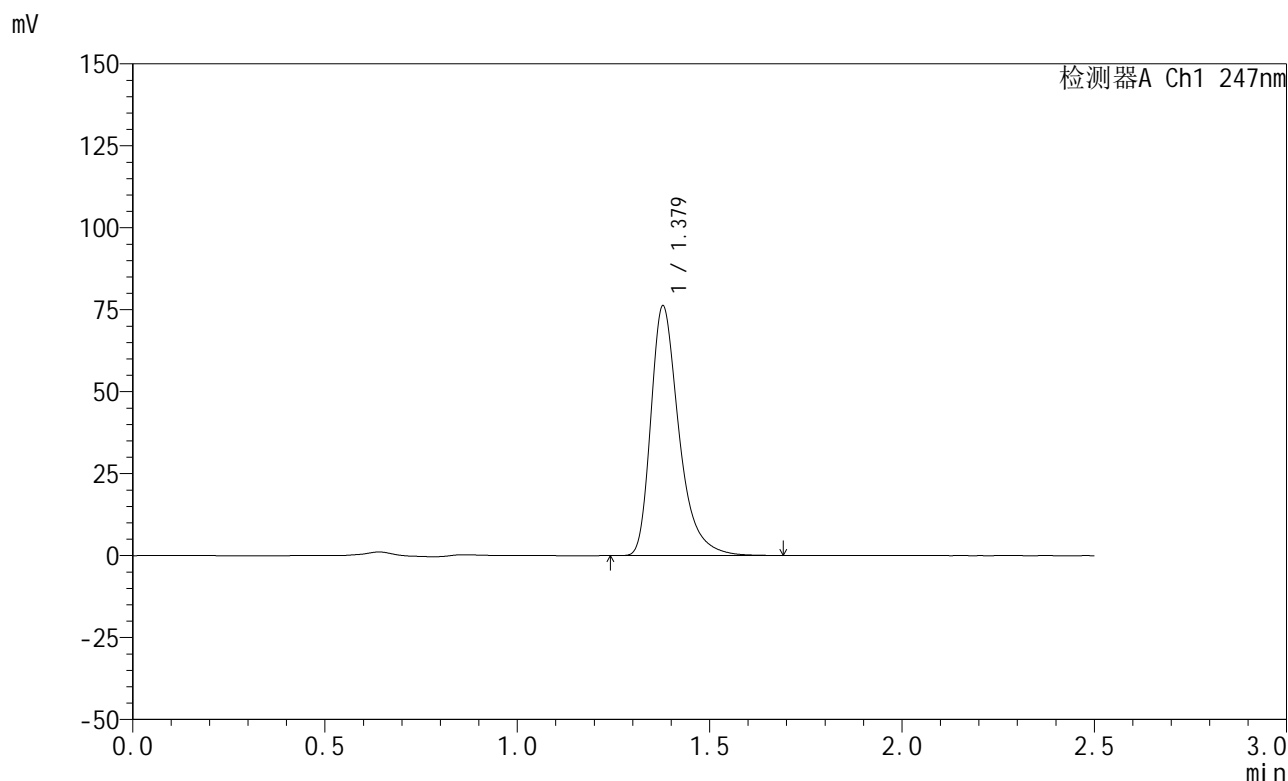
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	394608	100.000	77396	1813	1.377	--
总计		394608	100.000	77396			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2528-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	387756	100.000	76061	1812	1.376	--
总计		387756	100.000	76061			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

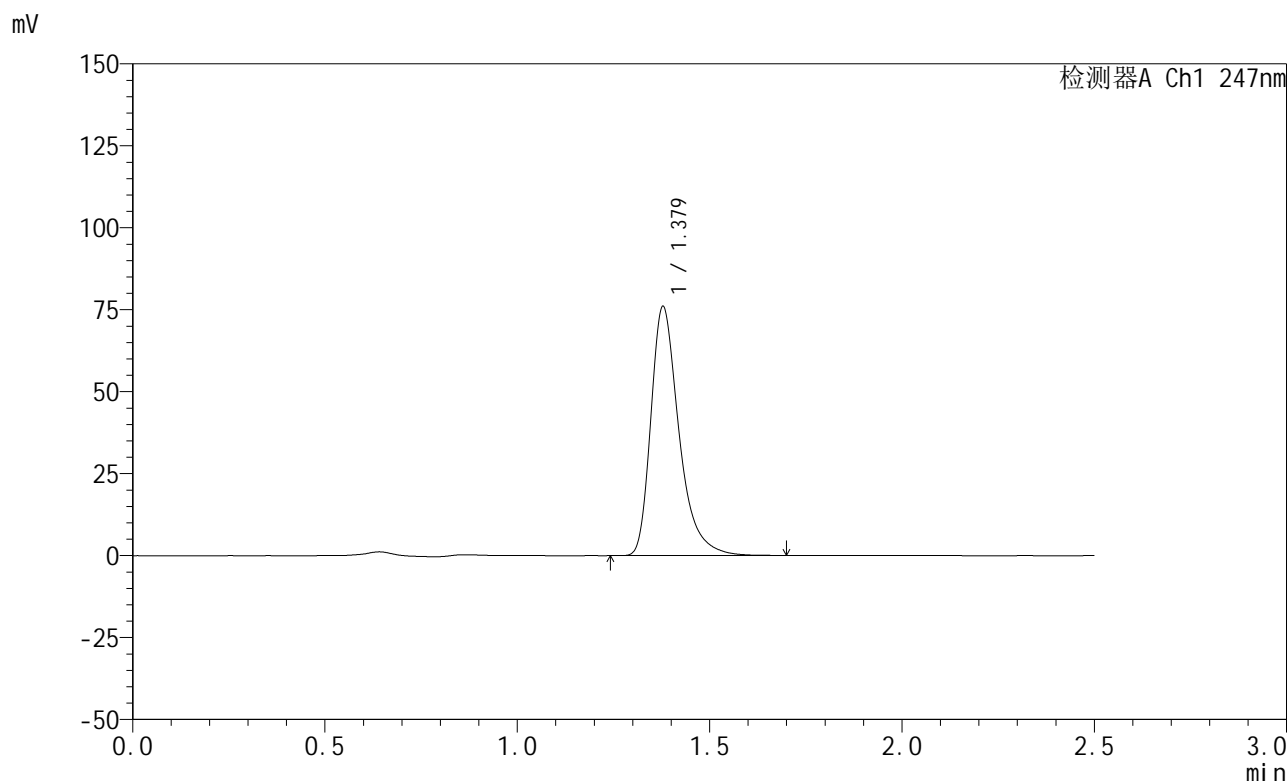


SMF-356

<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 - 0-107/26-2529-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

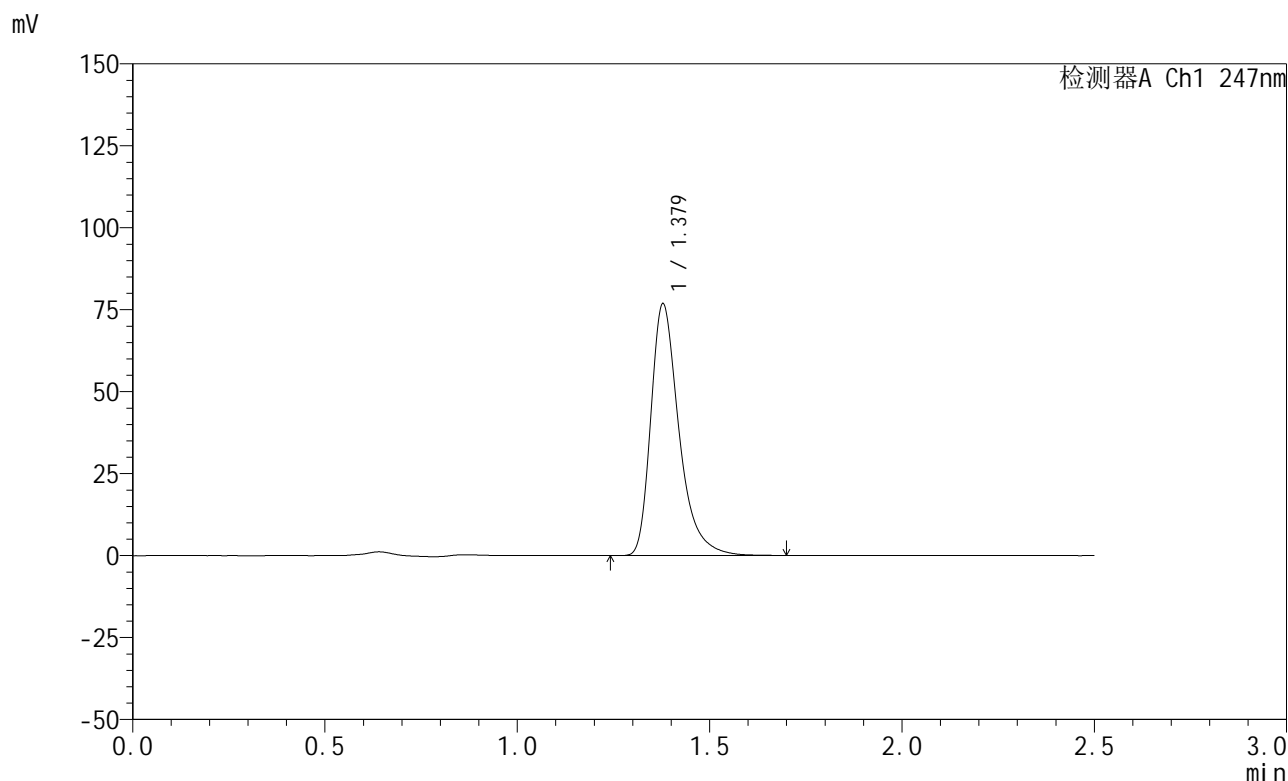
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	386881	100.000	75873	1812	1.377	--
总计		386881	100.000	75873			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2530-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	391509	100.000	76714	1813	1.379	--
总计		391509	100.000	76714			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

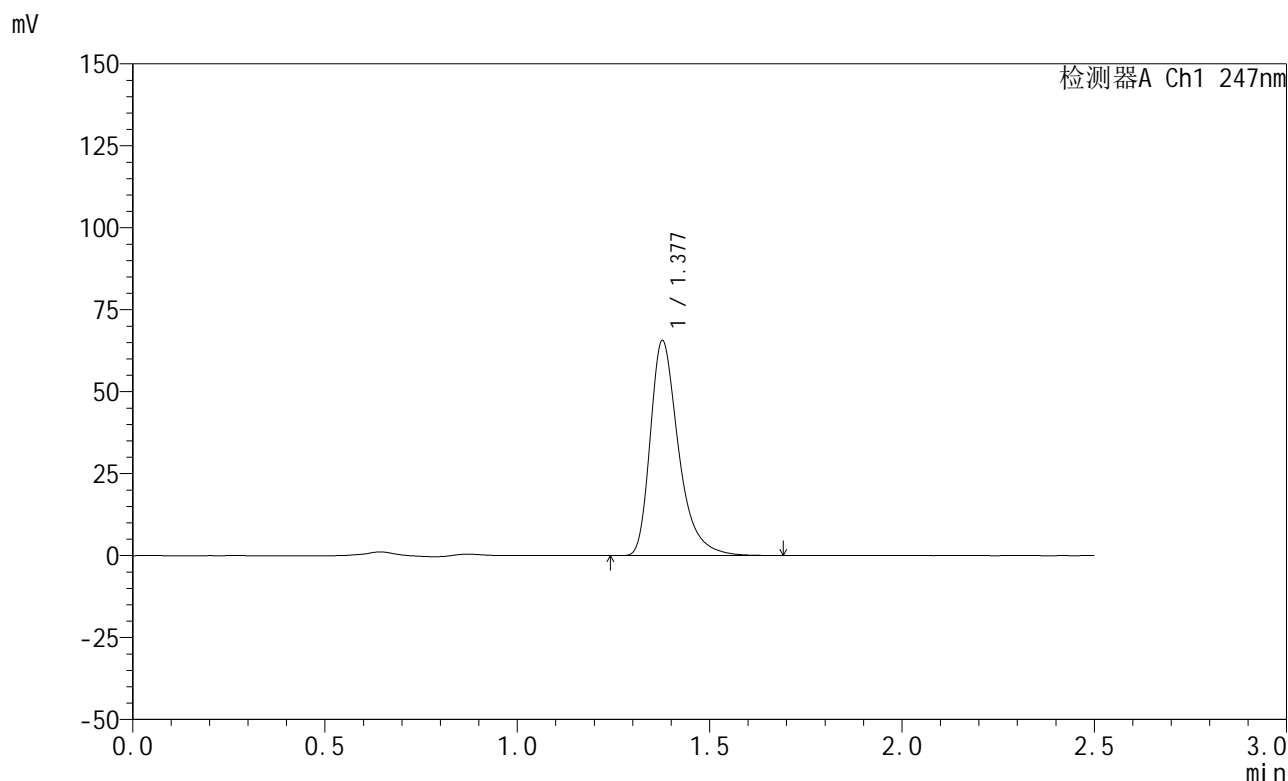


SMF-356

<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 - 0-107/26-2531-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 17:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	335853	100.000	65325	1791	1.382	--
总计		335853	100.000	65325			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

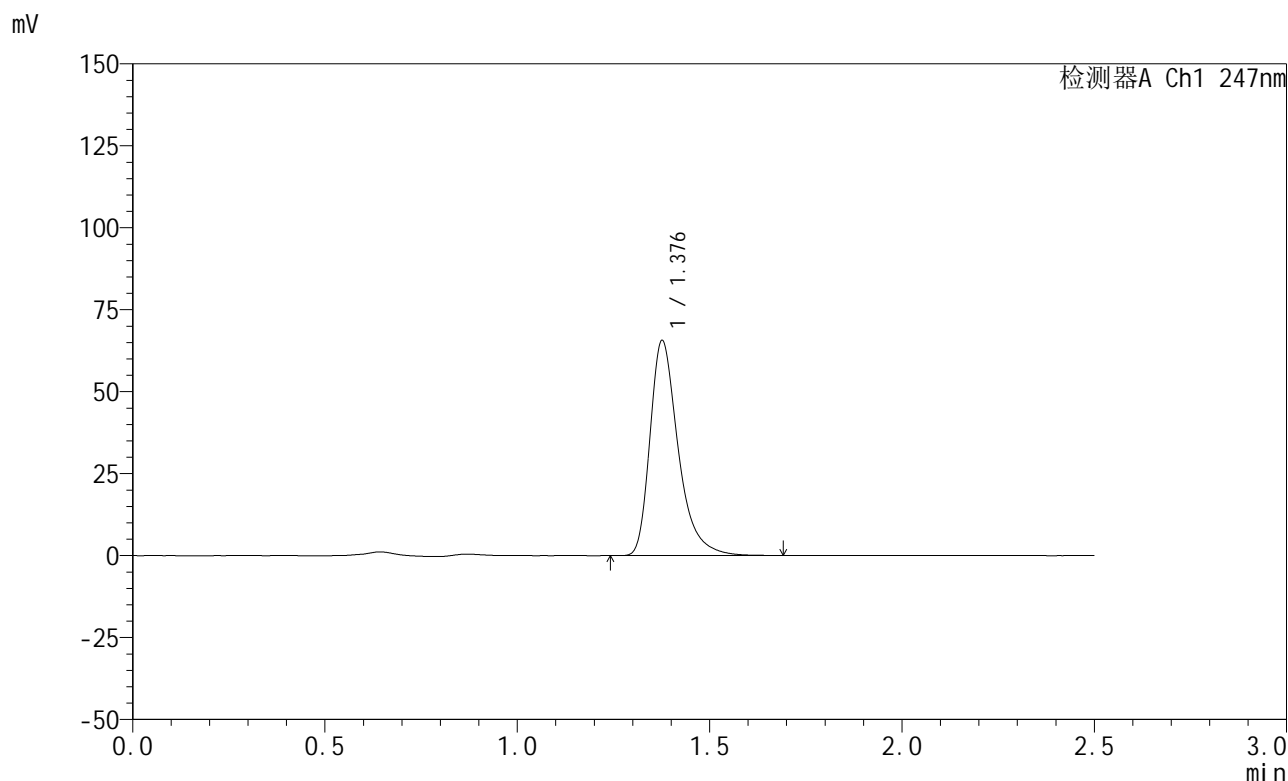


SMF-356

<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 - 0-107/26-2532-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335392	100.000	65161	1796	1.382	--
总计		335392	100.000	65161			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

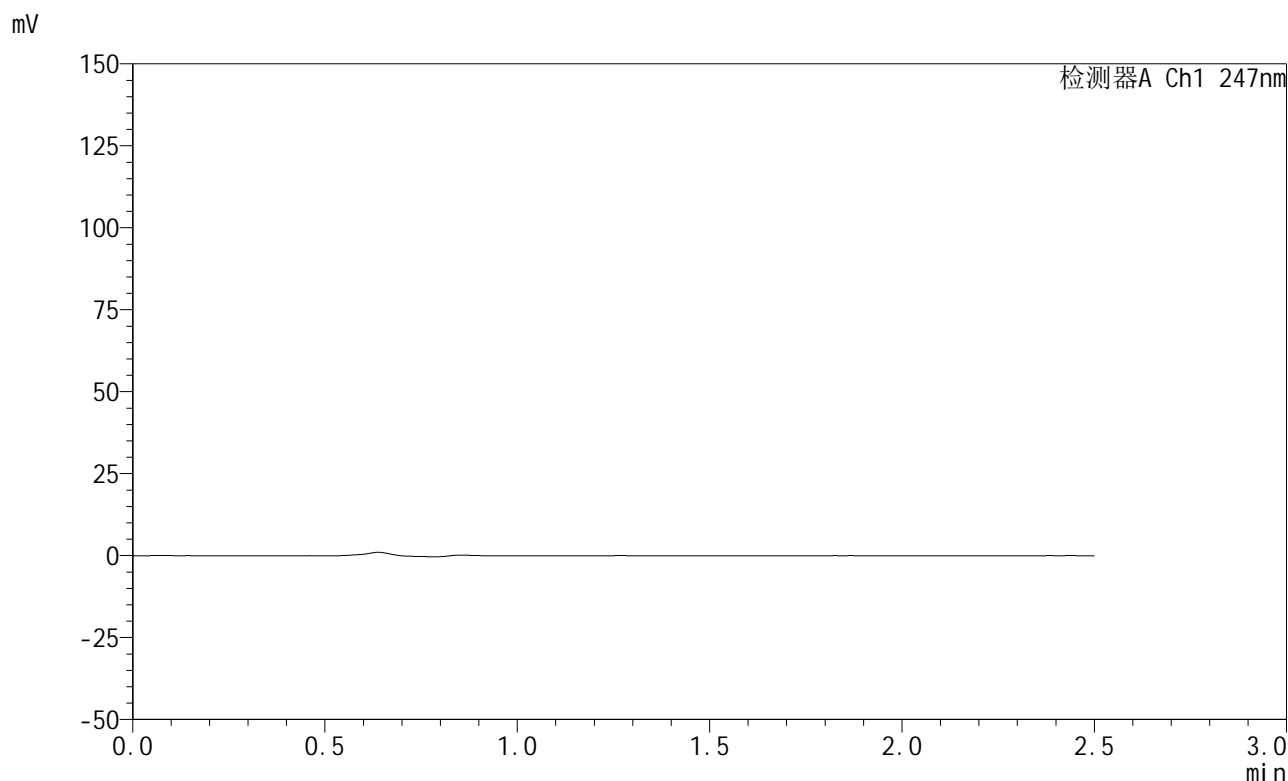


SMF-356

<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 - 0-107/26-2533-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



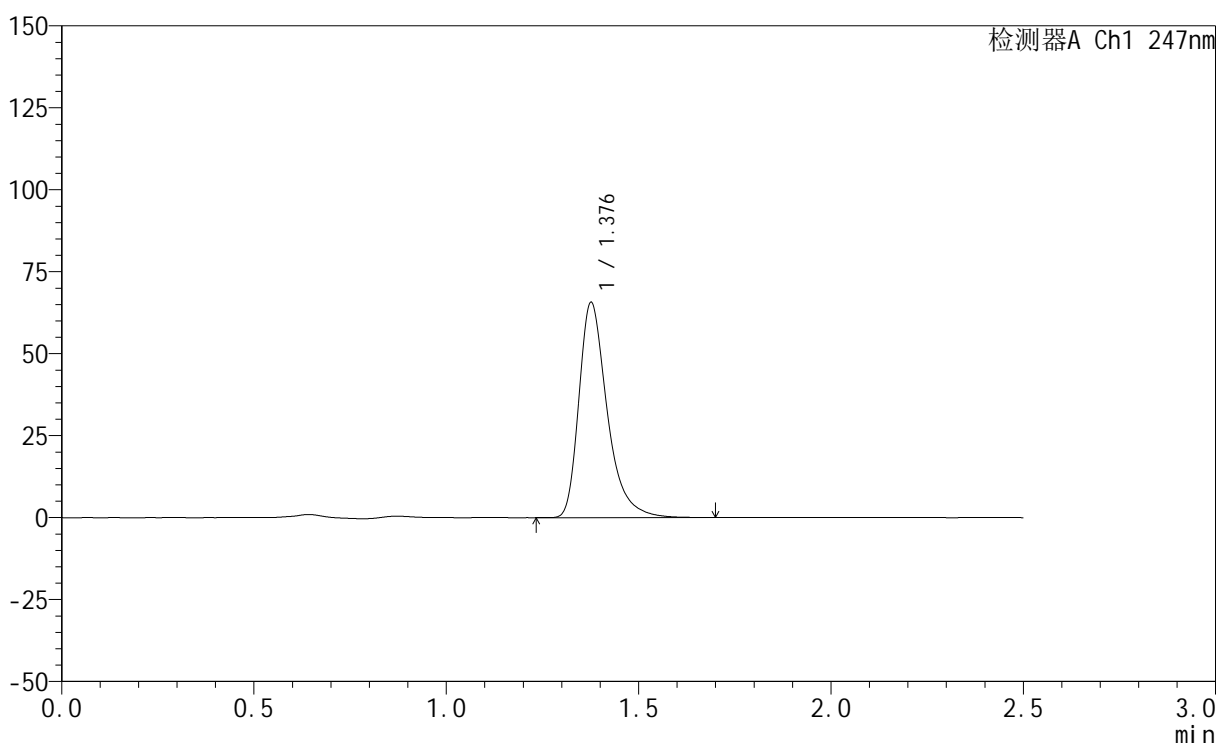
SMF-356

<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 - 0-107/26-2534-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

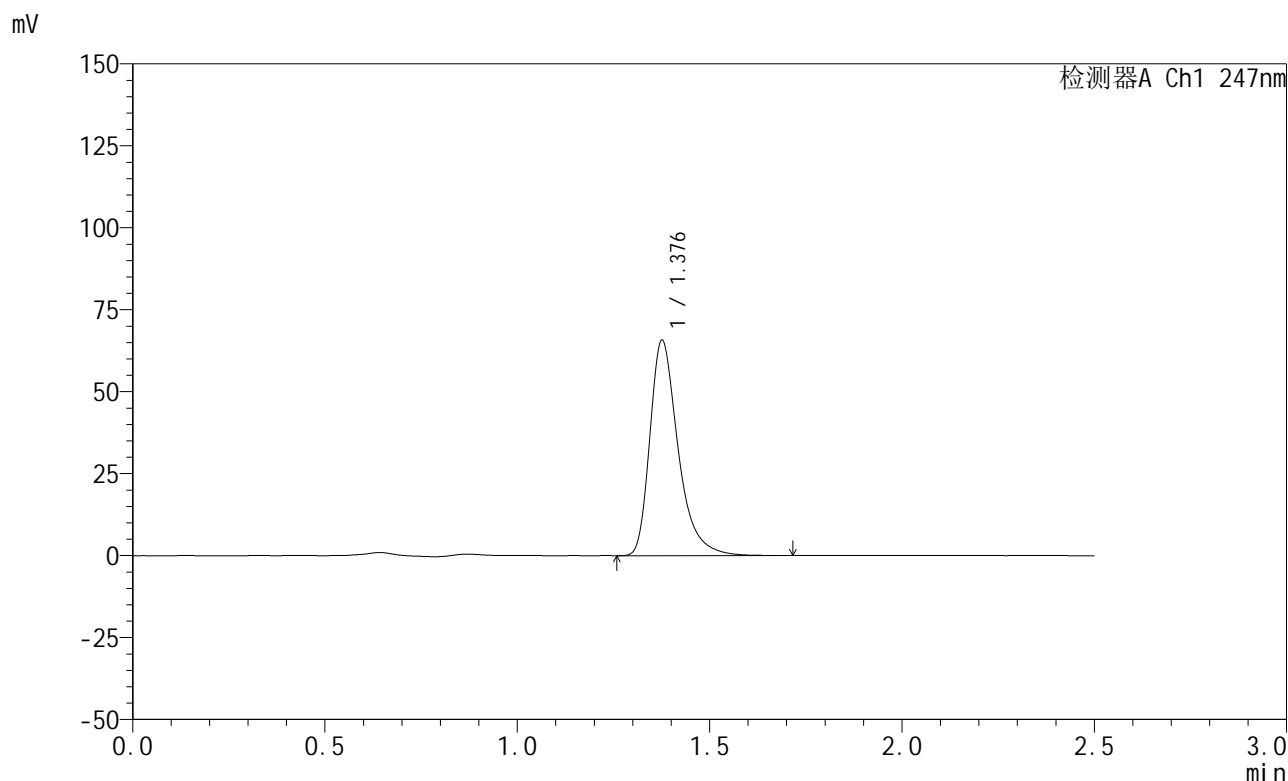
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335980	100.000	65164	1792	1.383	--
总计		335980	100.000	65164			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2535-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336322	100.000	65196	1794	1.384	--
总计		336322	100.000	65196			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

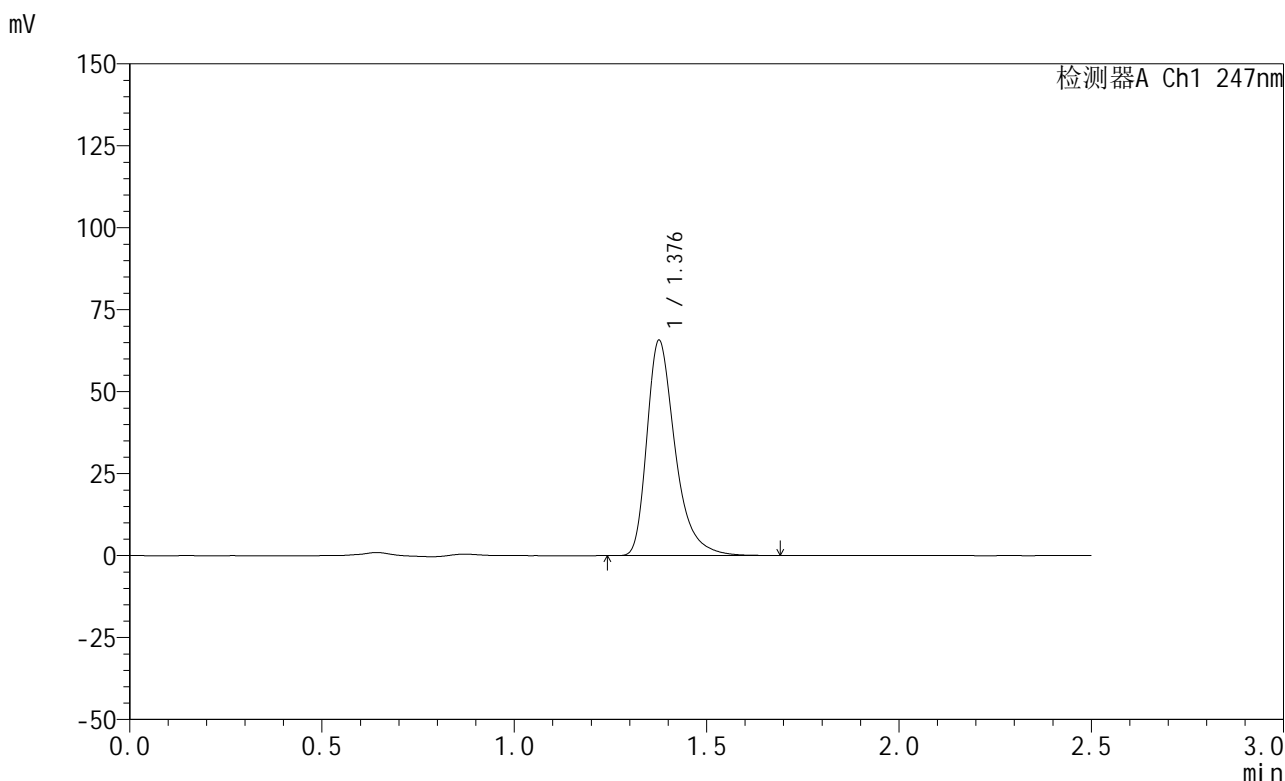


SMF-356

<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 - 0-107/26-2536-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

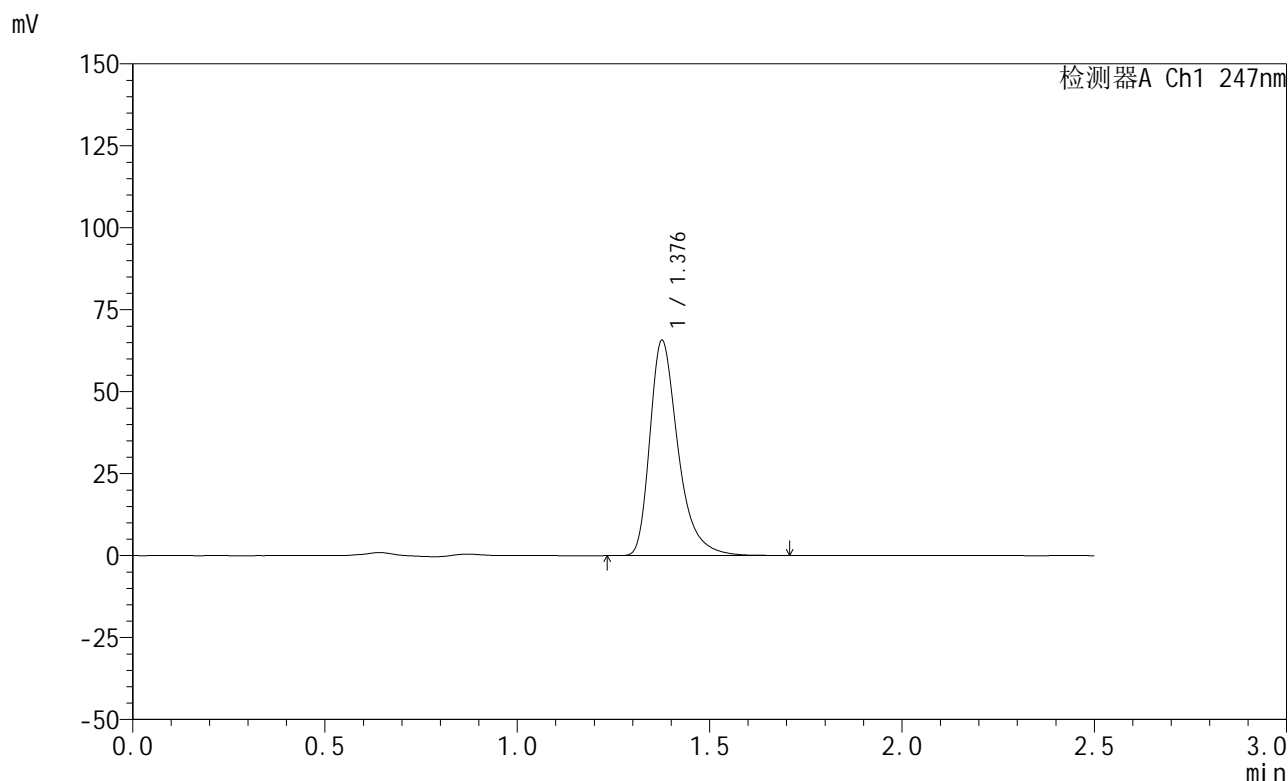
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	336154	100.000	65190	1792	1.384	--
总计		336154	100.000	65190			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2537-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335958	100.000	65154	1794	1.384	--
总计		335958	100.000	65154			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

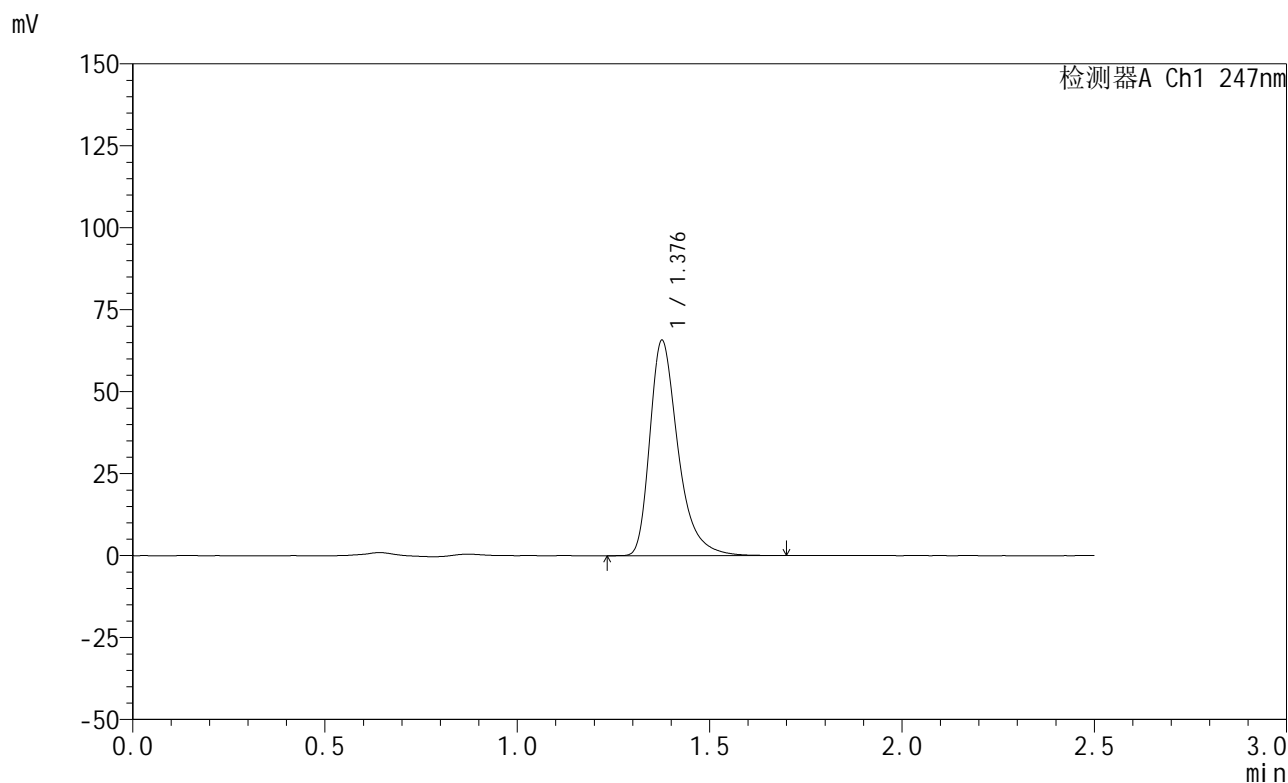


SMF-356

<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 - 0-107/26-2538-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335944	100.000	65116	1794	1.385	--
总计		335944	100.000	65116			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

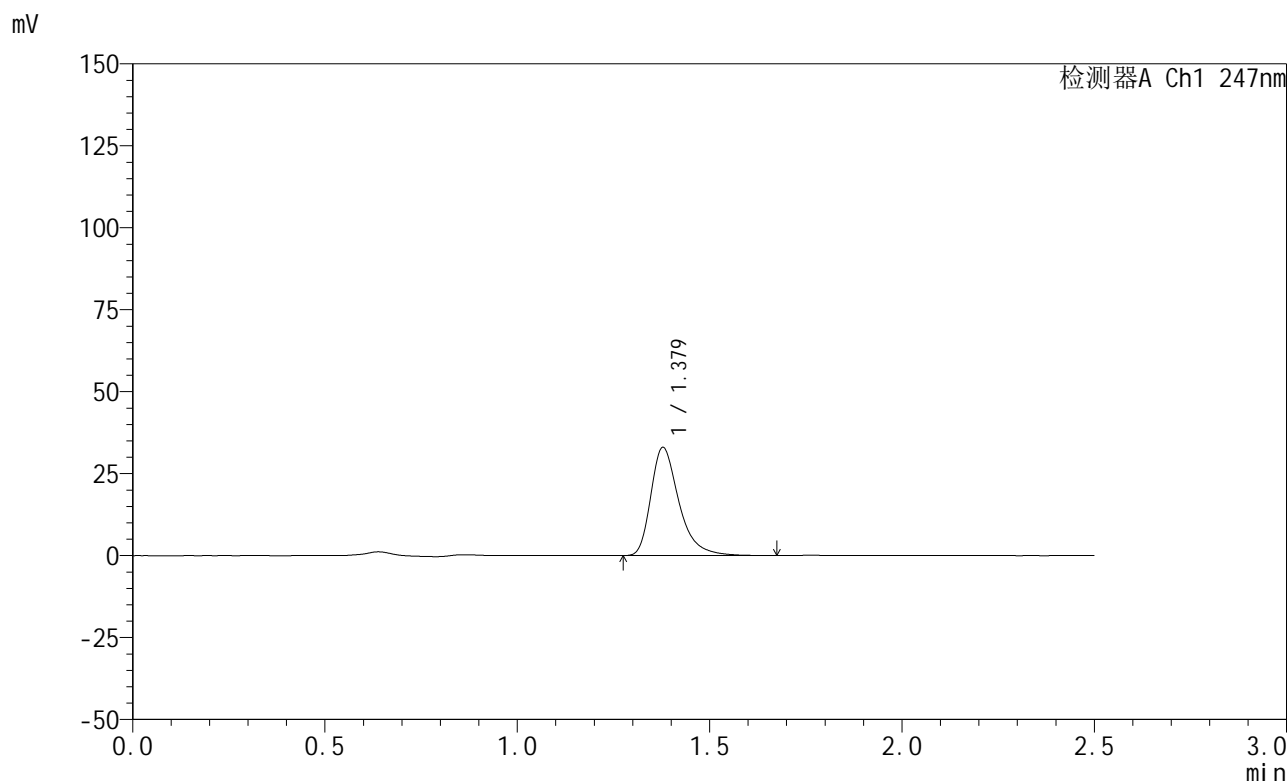


SMF-356

<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 - 0-107/26-2539-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	168231	100.000	32970	1813	1.379	--
总计		168231	100.000	32970			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

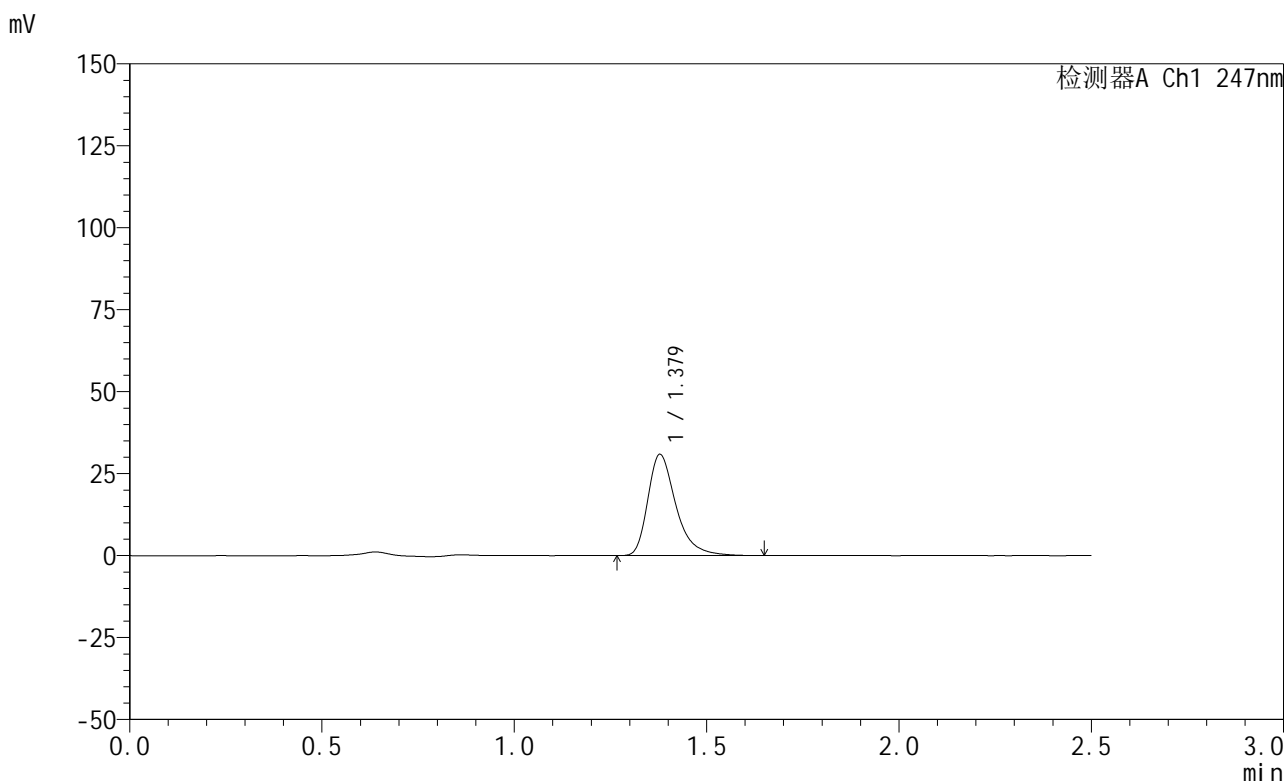


SMF-356

<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 - 0-107/26-2540-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	156996	100.000	30835	1815	1.375	--
总计		156996	100.000	30835			

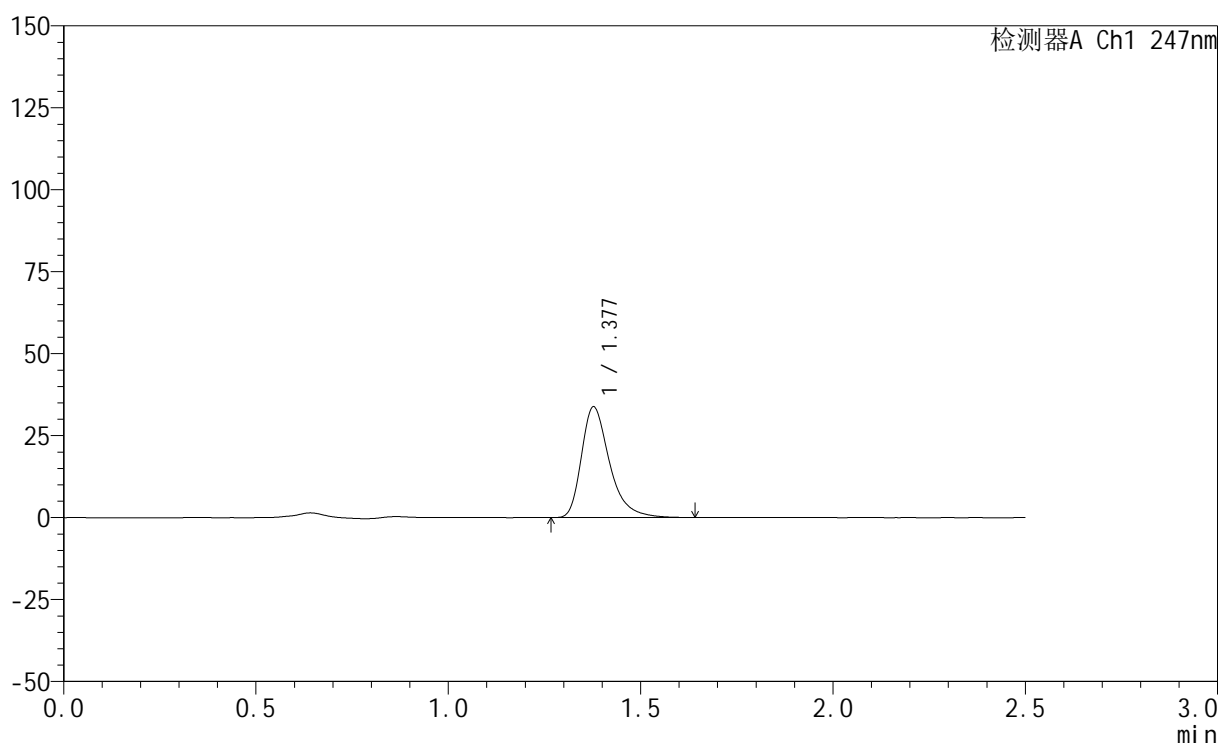
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2541-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

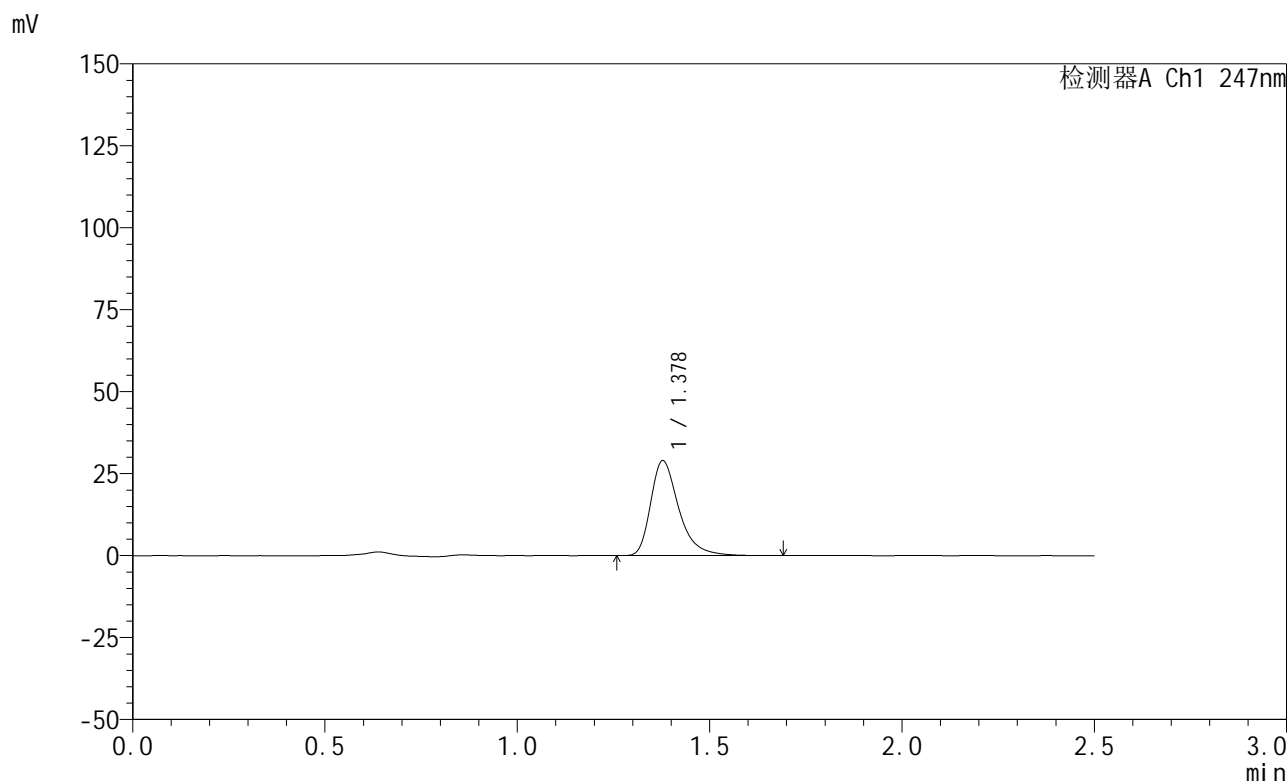
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	172051	100.000	33670	1807	1.376	--
总计		172051	100.000	33670			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2542-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	147824	100.000	28920	1810	1.377	--
总计		147824	100.000	28920			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

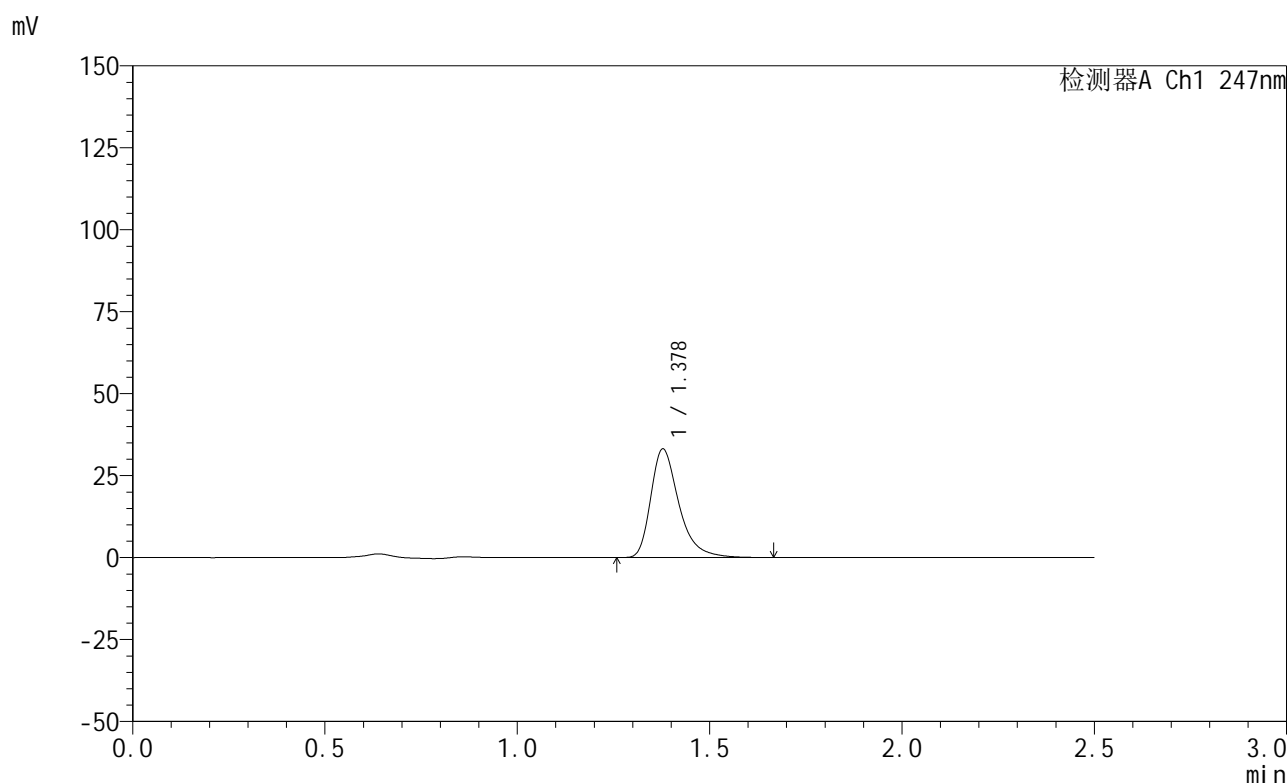


SMF-356

<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 - 0-107/26-2543-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	168671	100.000	33075	1813	1.376	--
总计		168671	100.000	33075			

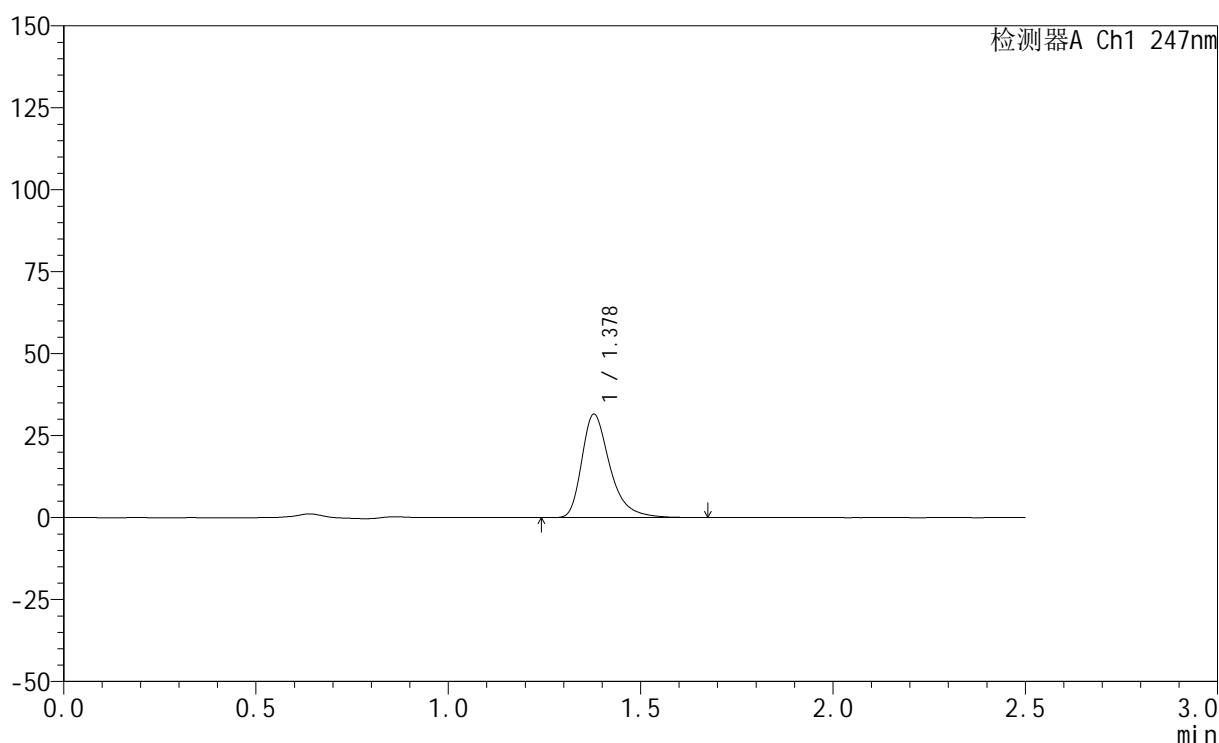
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-107/26-2544-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

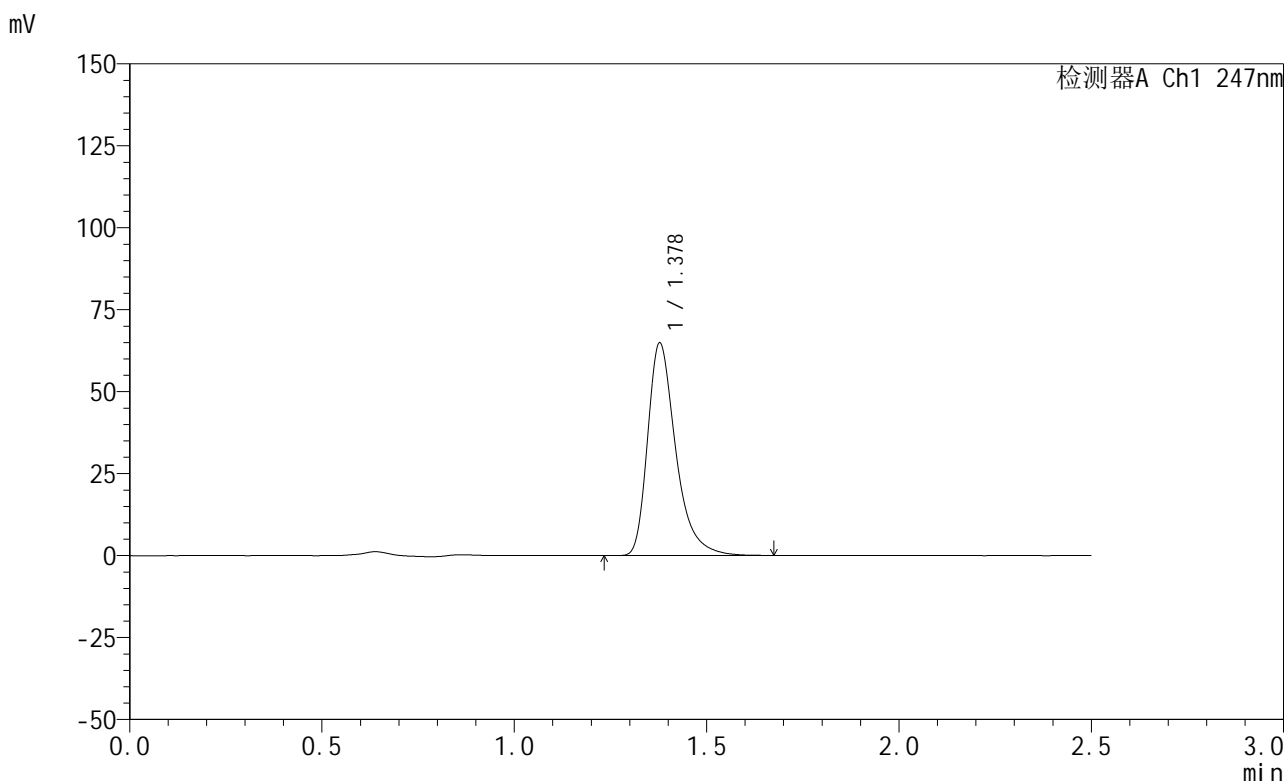
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	160875	100.000	31509	1811	1.378	--
总计		160875	100.000	31509			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2545-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	330317	100.000	64697	1811	1.378	--
总计		330317	100.000	64697			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

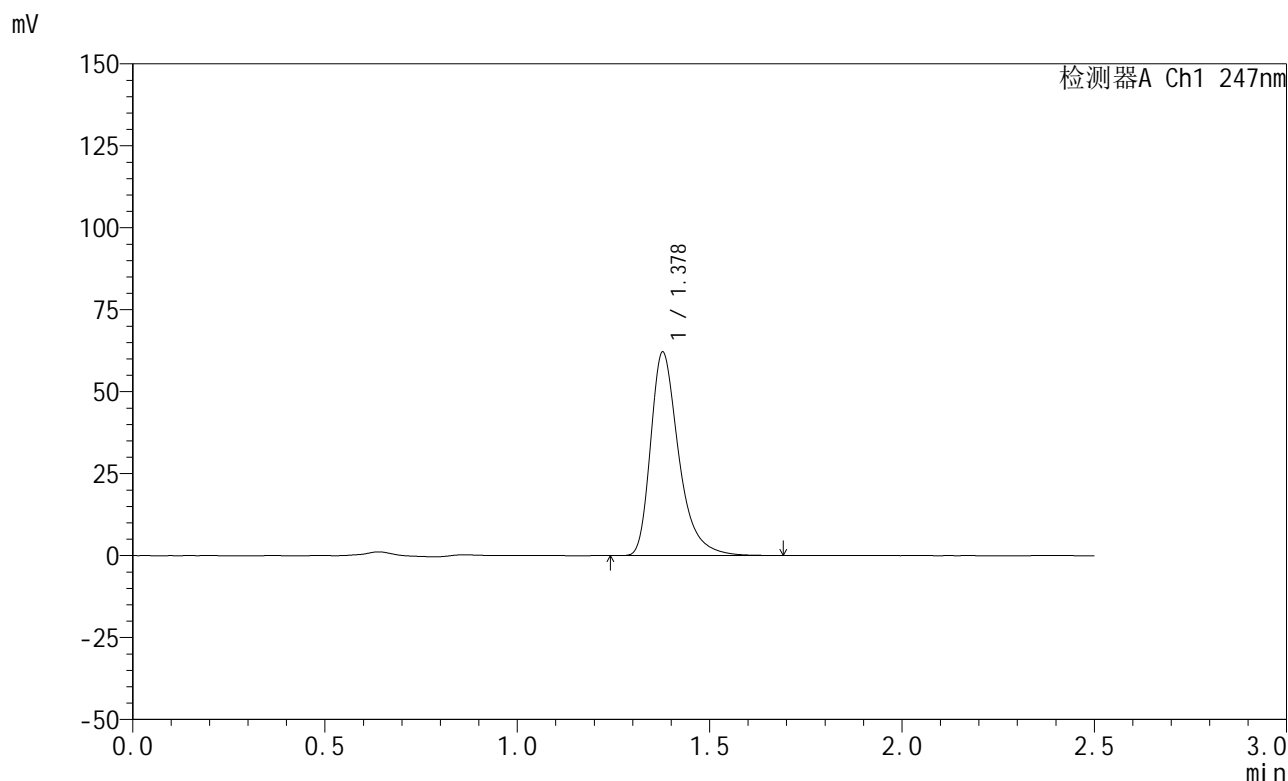


SMF-356

<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 - 0-107/26-2546-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	316218	100.000	61920	1813	1.378	--
总计		316218	100.000	61920			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

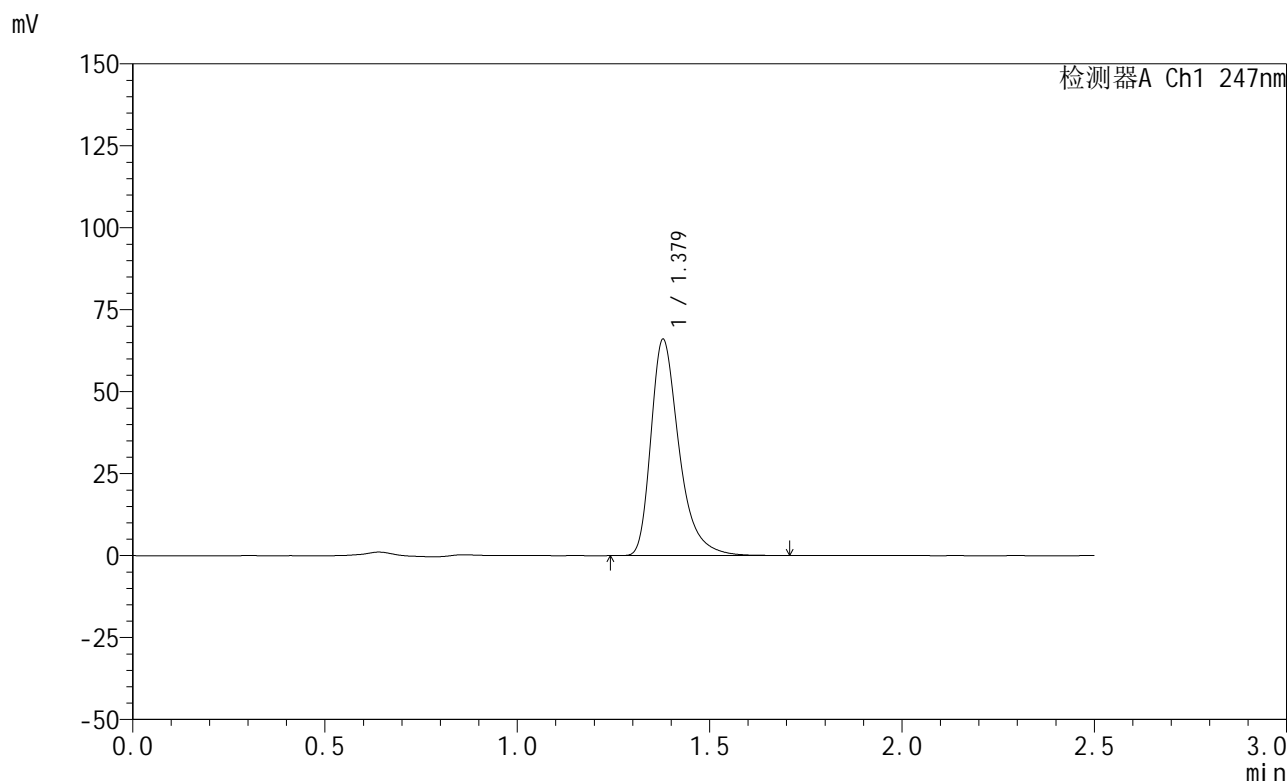


SMF-356

<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 - 0-107/26-2547-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	336421	100.000	65941	1812	1.379	--
总计		336421	100.000	65941			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

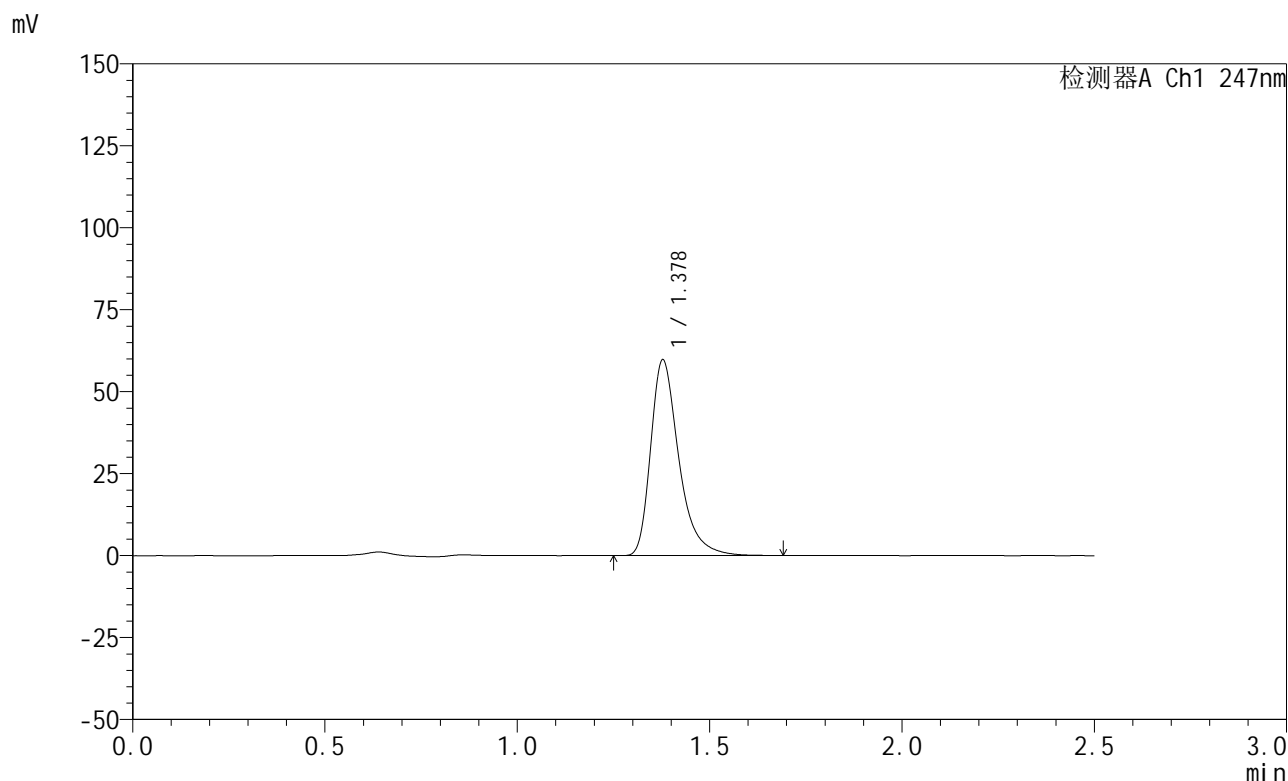


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2548-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	304457	100.000	59595	1810	1.379	--
总计		304457	100.000	59595			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

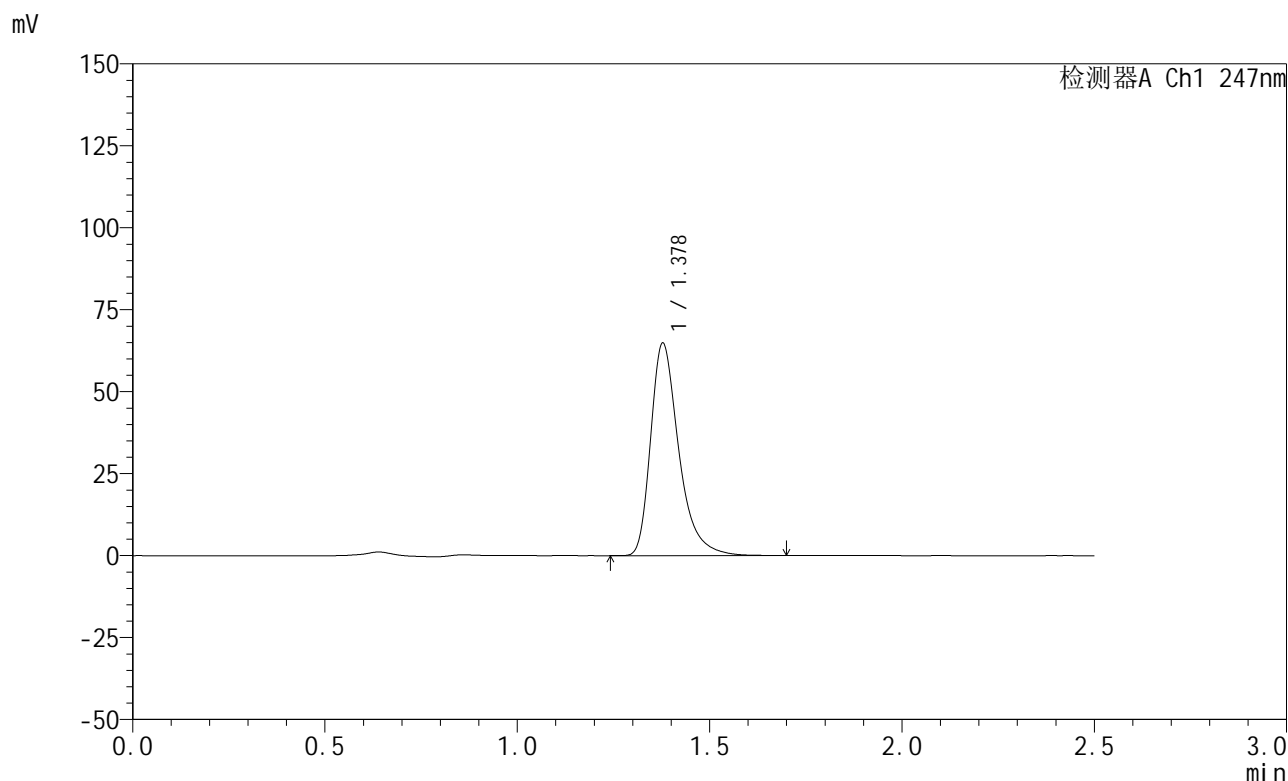


SMF-356

<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 - 0-107/26-2549-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

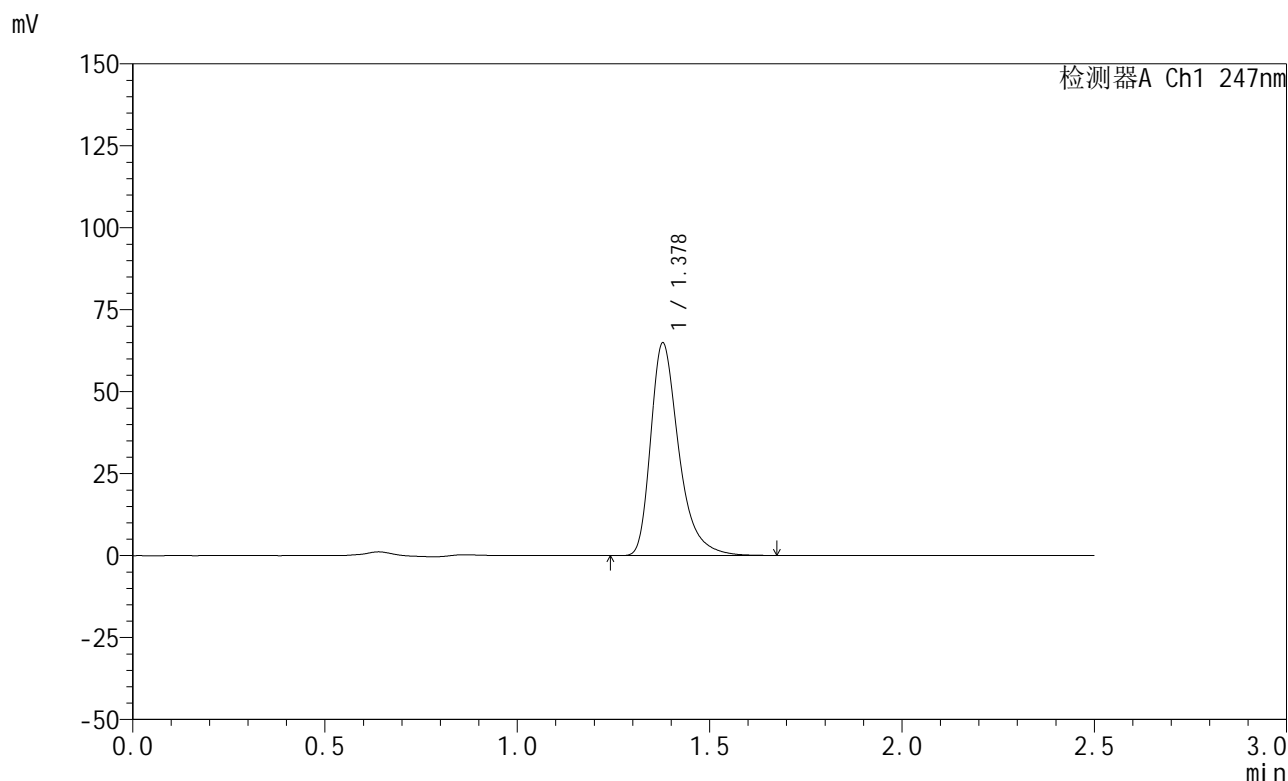
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	330410	100.000	64687	1811	1.378	--
总计		330410	100.000	64687			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2550-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	330148	100.000	64733	1815	1.379	--
总计		330148	100.000	64733			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

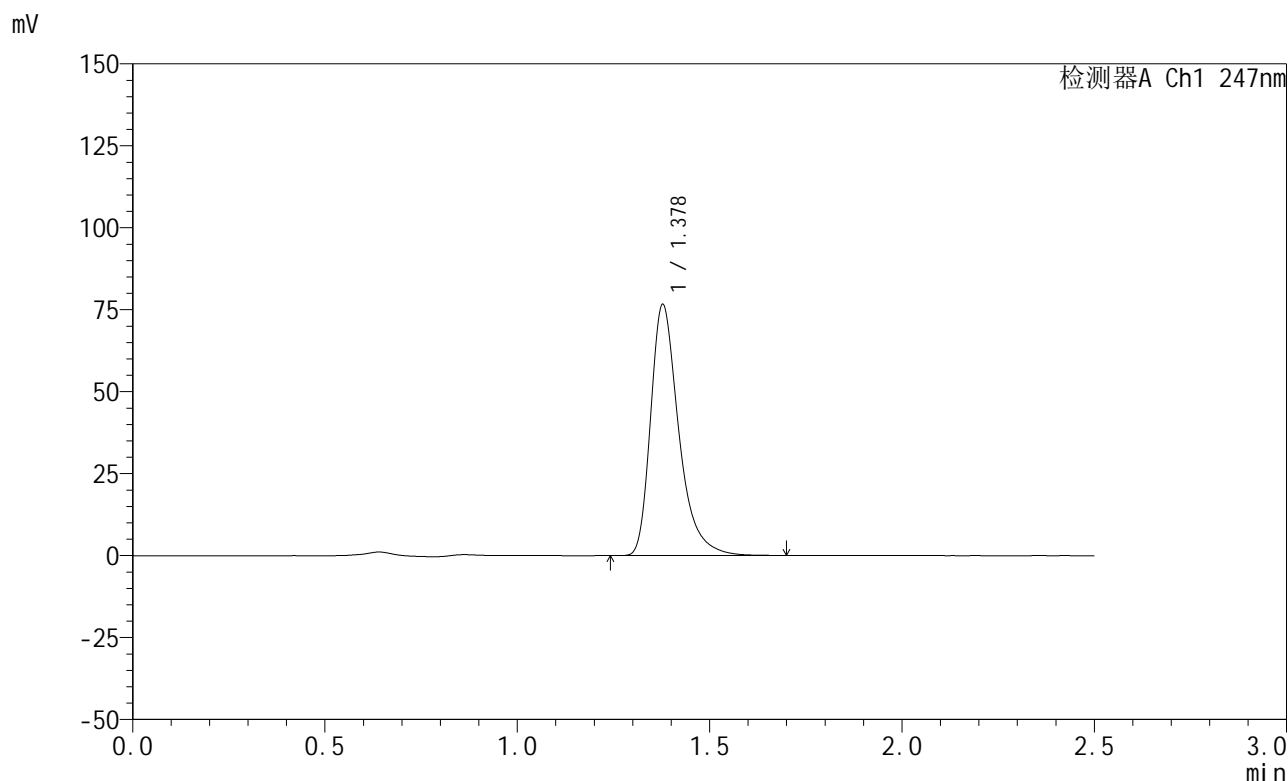


SMF-356

<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 - 0-107/26-2551-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

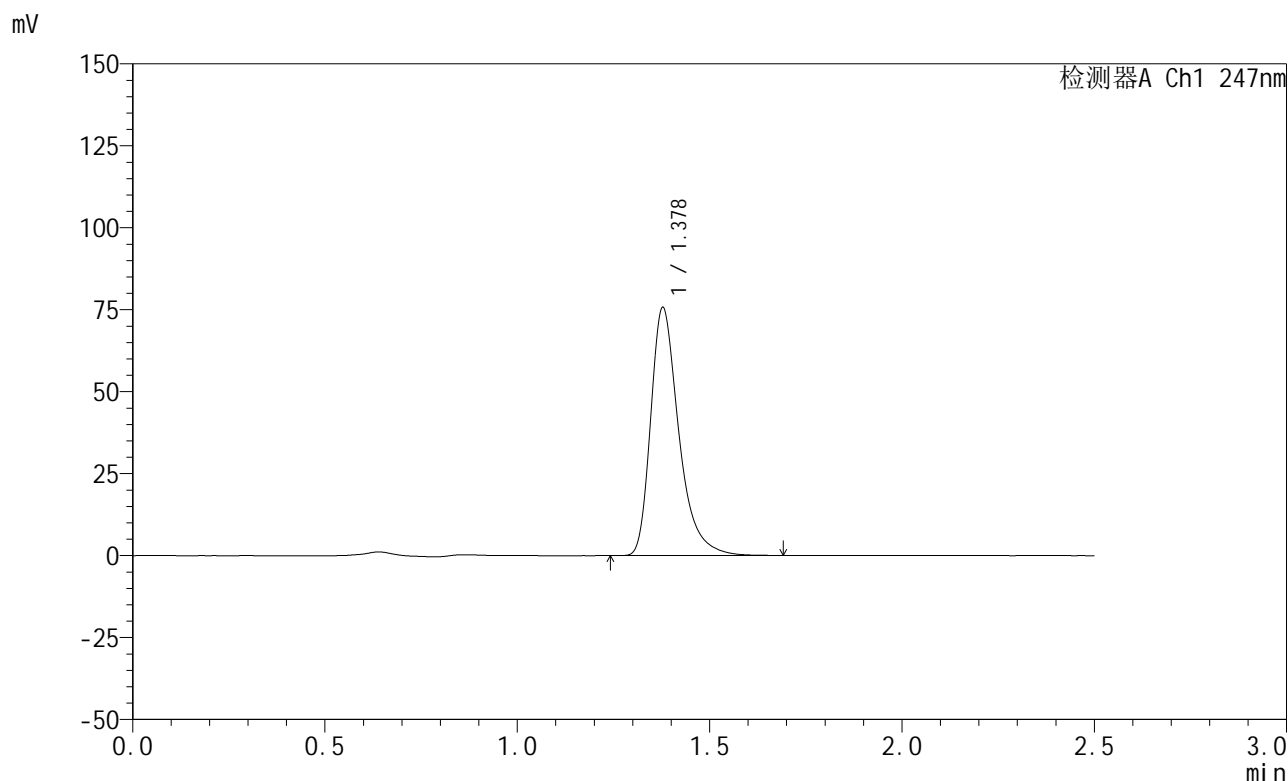
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	390237	100.000	76430	1812	1.378	--
总计		390237	100.000	76430			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2552-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 18:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	385467	100.000	75509	1812	1.378	--
总计		385467	100.000	75509			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



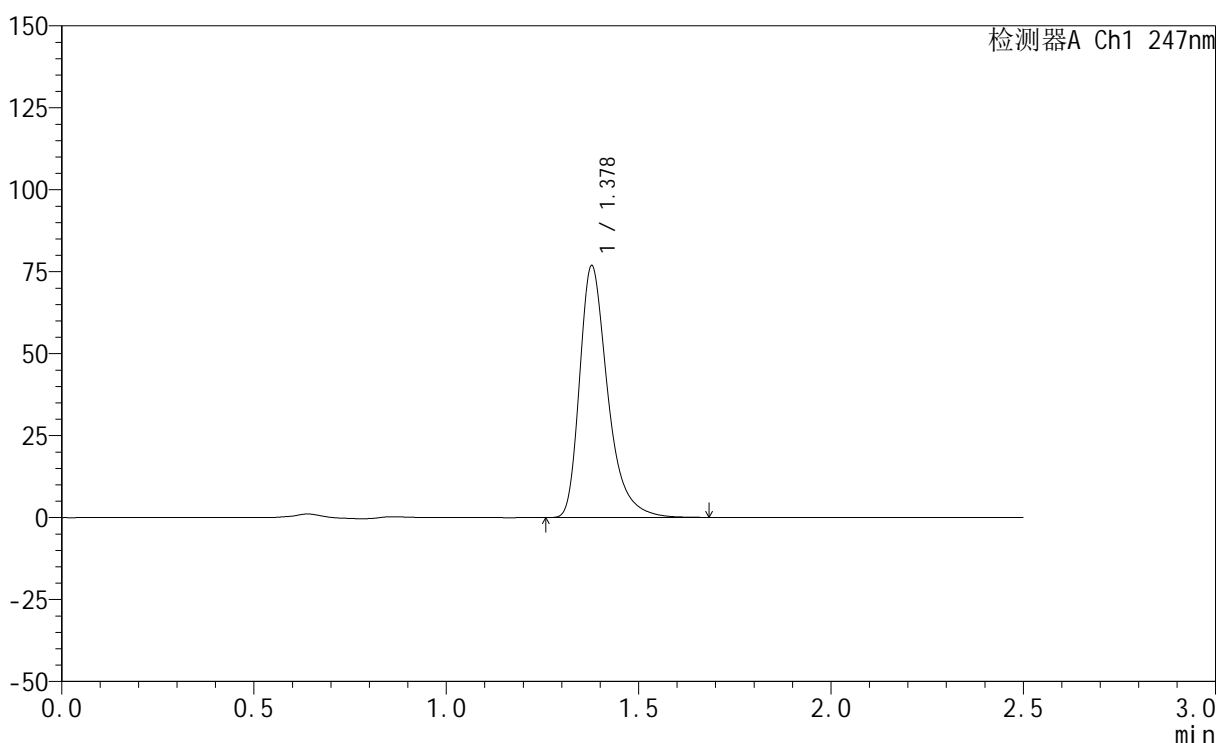
SMF-356

<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 - 0-107/26-2553-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	391519	100.000	76641	1813	1.379	--
总计		391519	100.000	76641			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

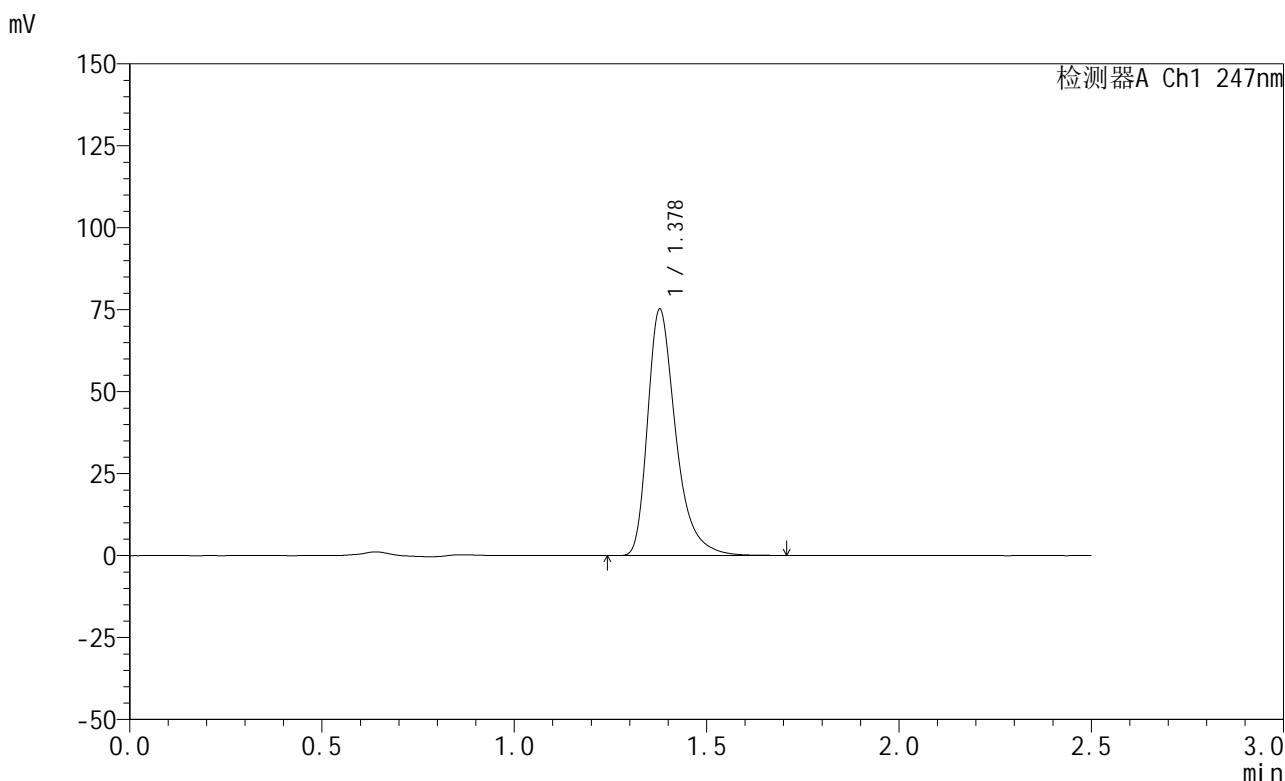


SMF-356

<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 - 0-107/26-2554-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

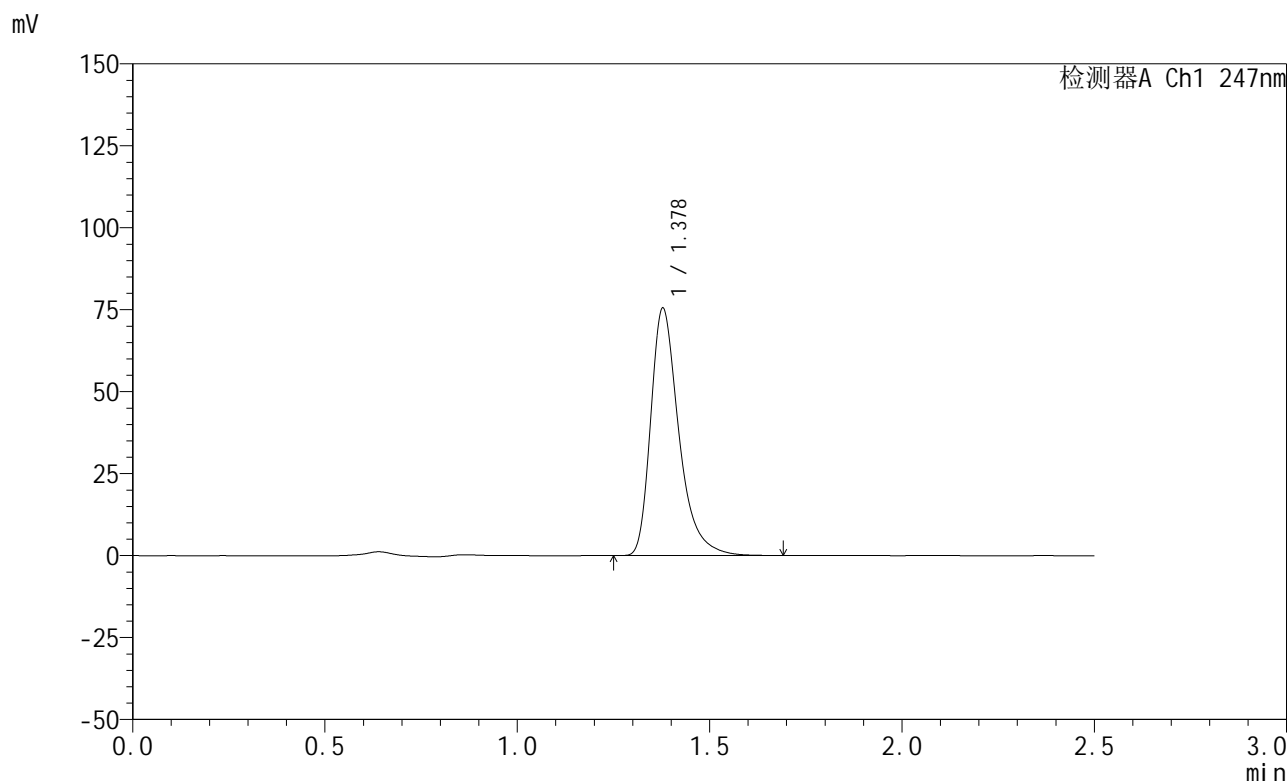
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	383162	100.000	74993	1811	1.379	--
总计		383162	100.000	74993			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2555-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	384559	100.000	75329	1811	1.378	--
总计		384559	100.000	75329			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

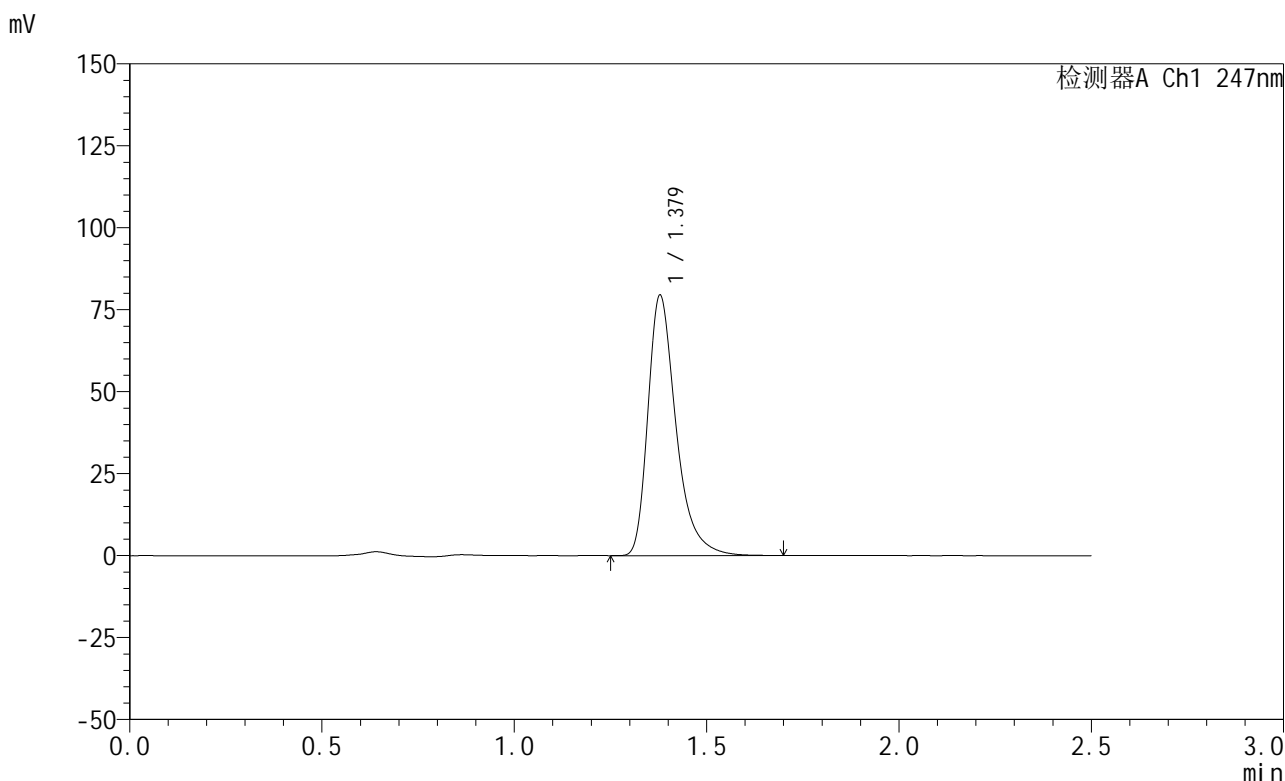


SMF-356

<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 - 0-107/26-2556-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	404811	100.000	79363	1811	1.378	--
总计		404811	100.000	79363			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

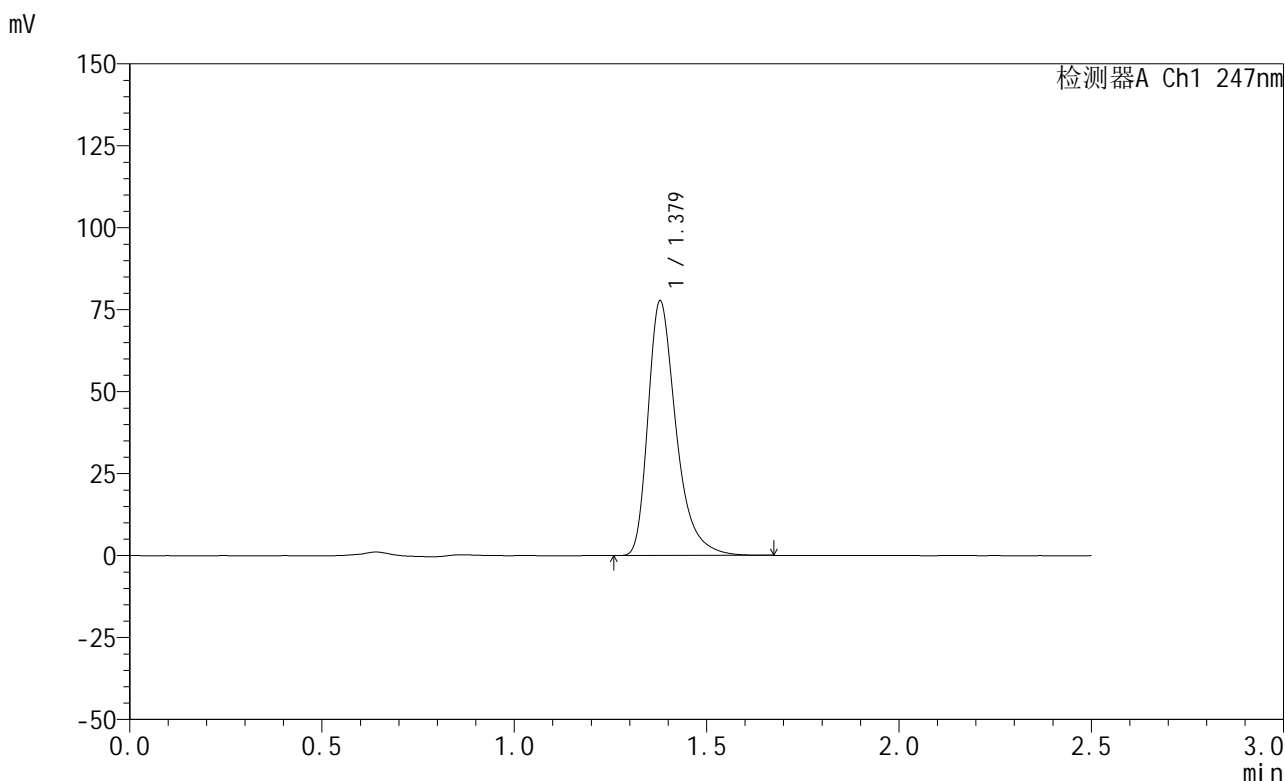


SMF-356

<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 - 0-107/26-2557-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

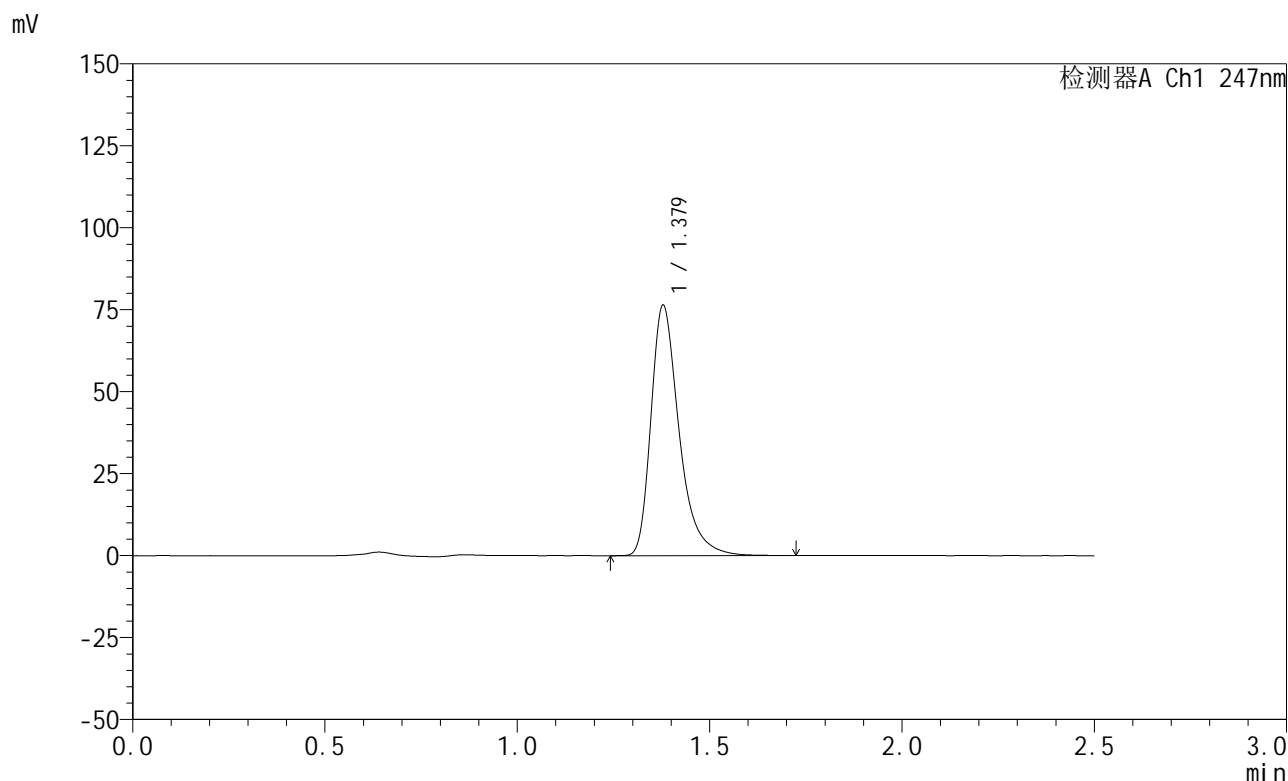
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	395424	100.000	77641	1812	1.376	--
总计		395424	100.000	77641			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-107/26-2558-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389528	100.000	76315	1810	1.378	--
总计		389528	100.000	76315			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

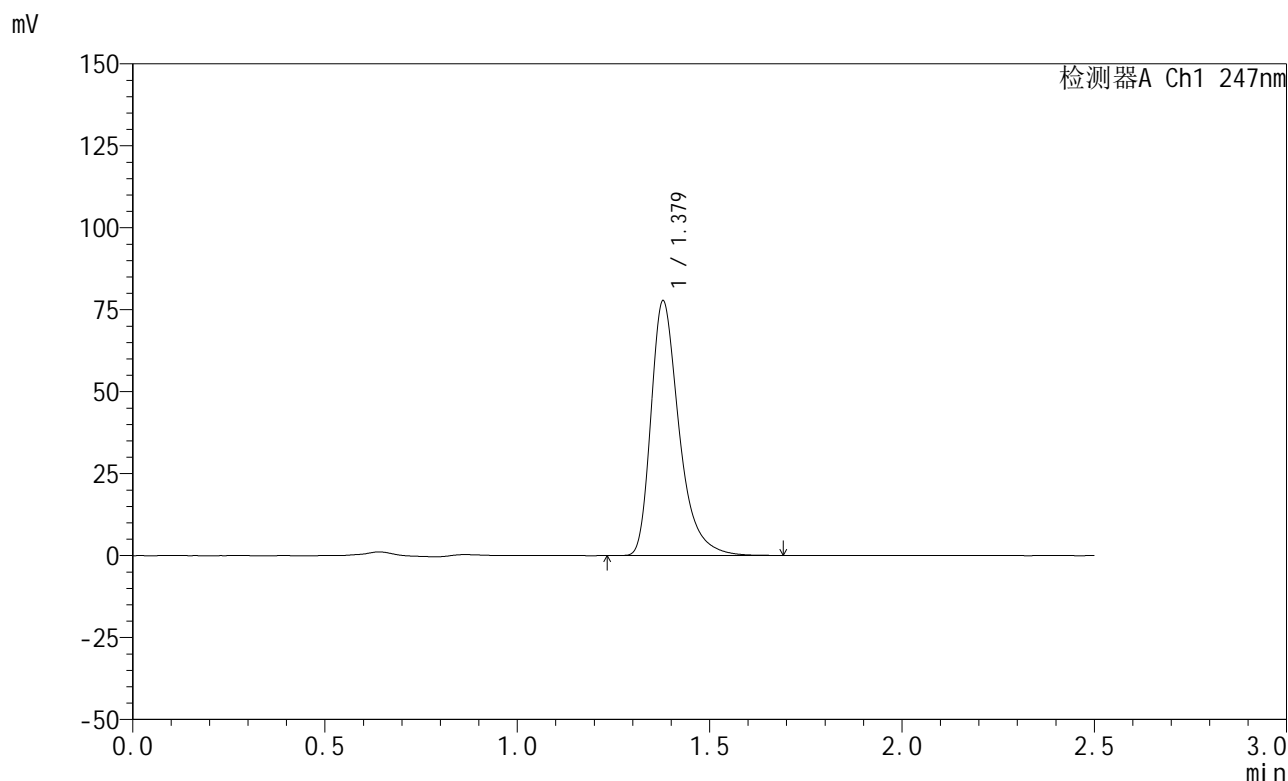


SMF-356

<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 - 0-107/26-2559-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	395965	100.000	77614	1810	1.380	--
总计		395965	100.000	77614			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

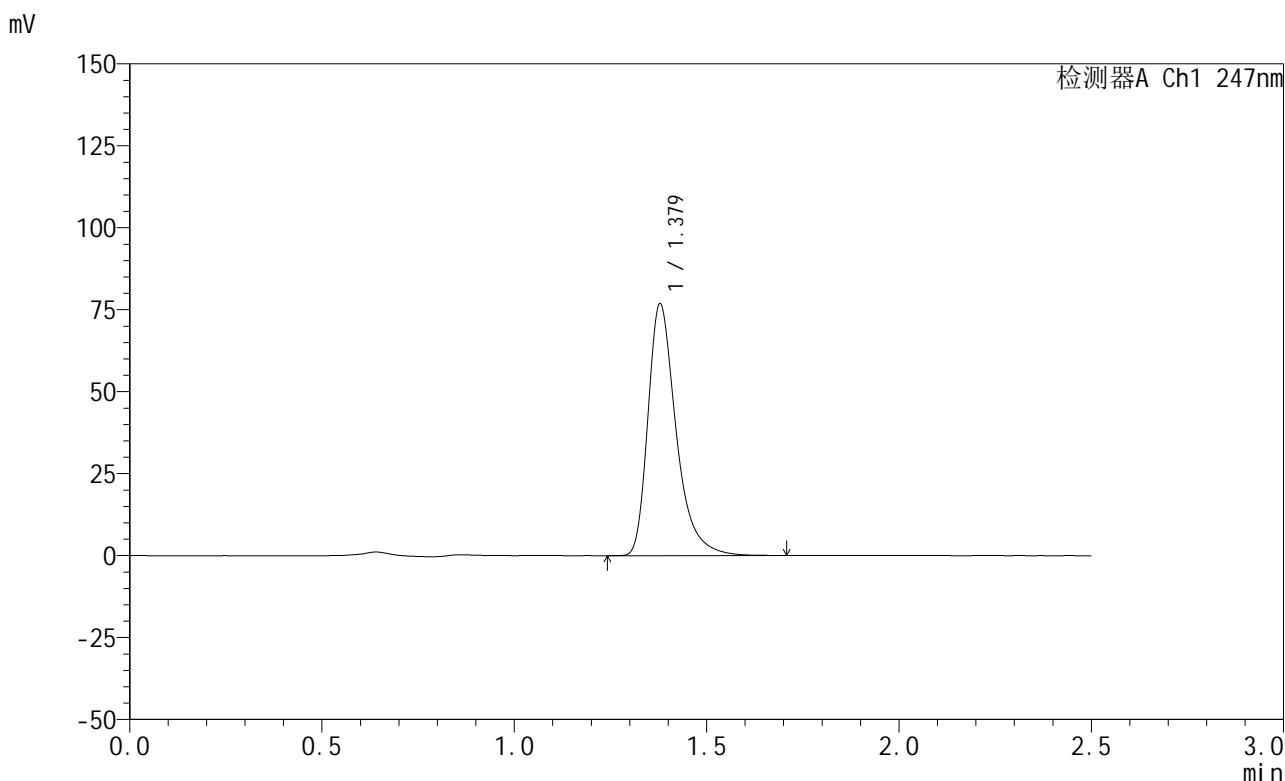


SMF-356

<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 - 0-107/26-2560-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	391781	100.000	76727	1809	1.380	--
总计		391781	100.000	76727			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

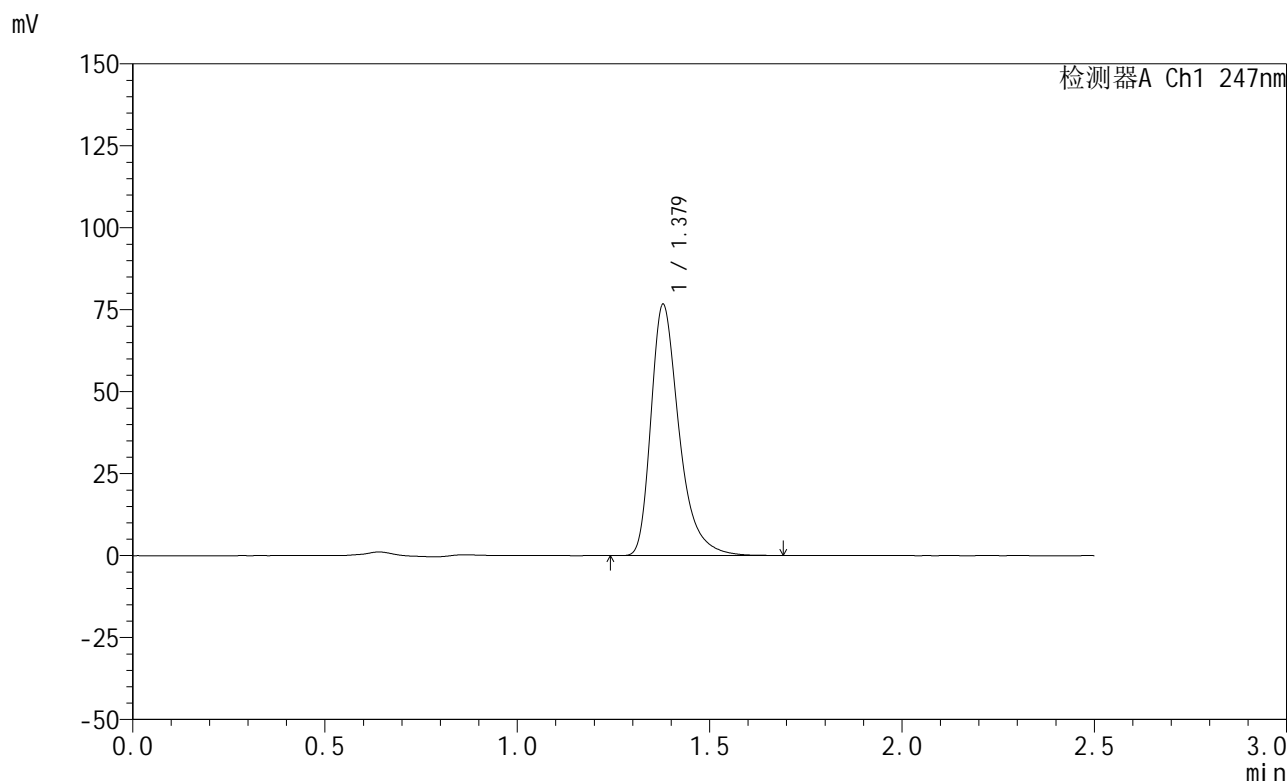


SMF-356

<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 - 0-107/26-2561-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	390232	100.000	76563	1813	1.378	--
总计		390232	100.000	76563			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

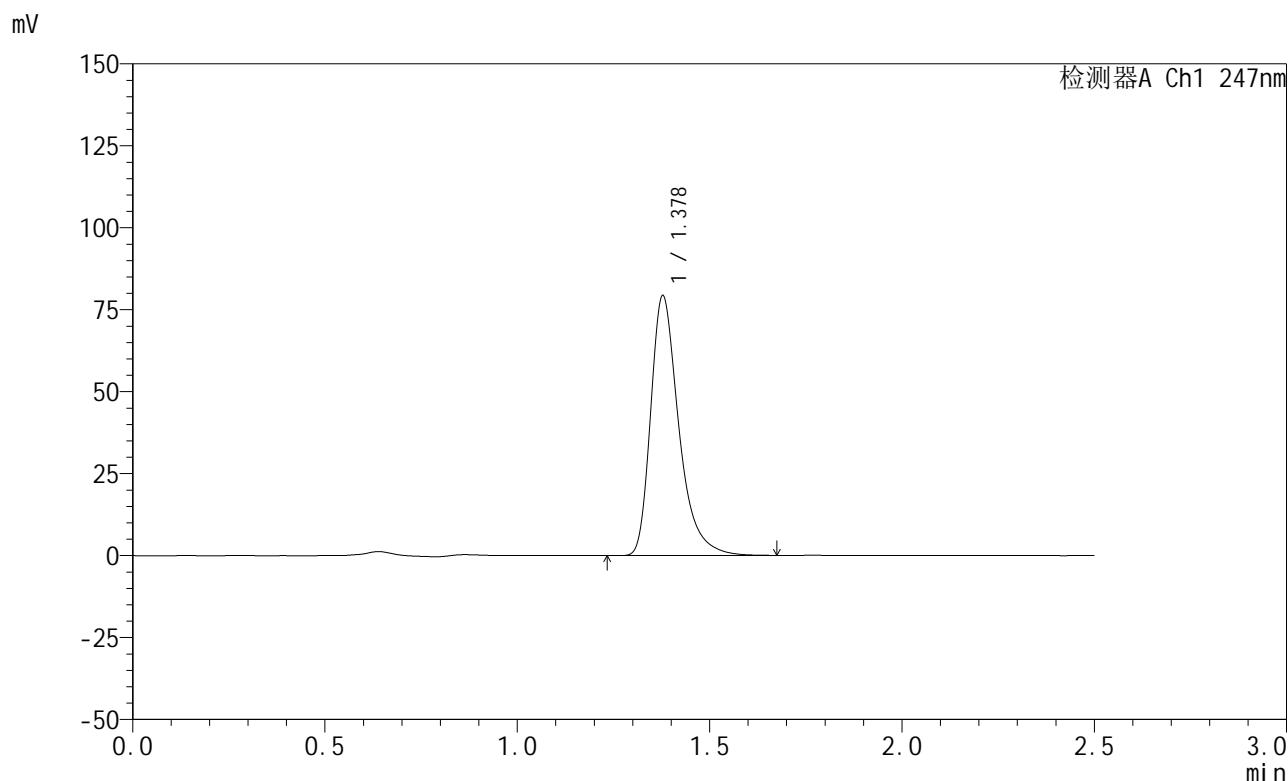


SMF-356

<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 - 0-107/26-2562-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	403879	100.000	79096	1812	1.379	--
总计		403879	100.000	79096			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

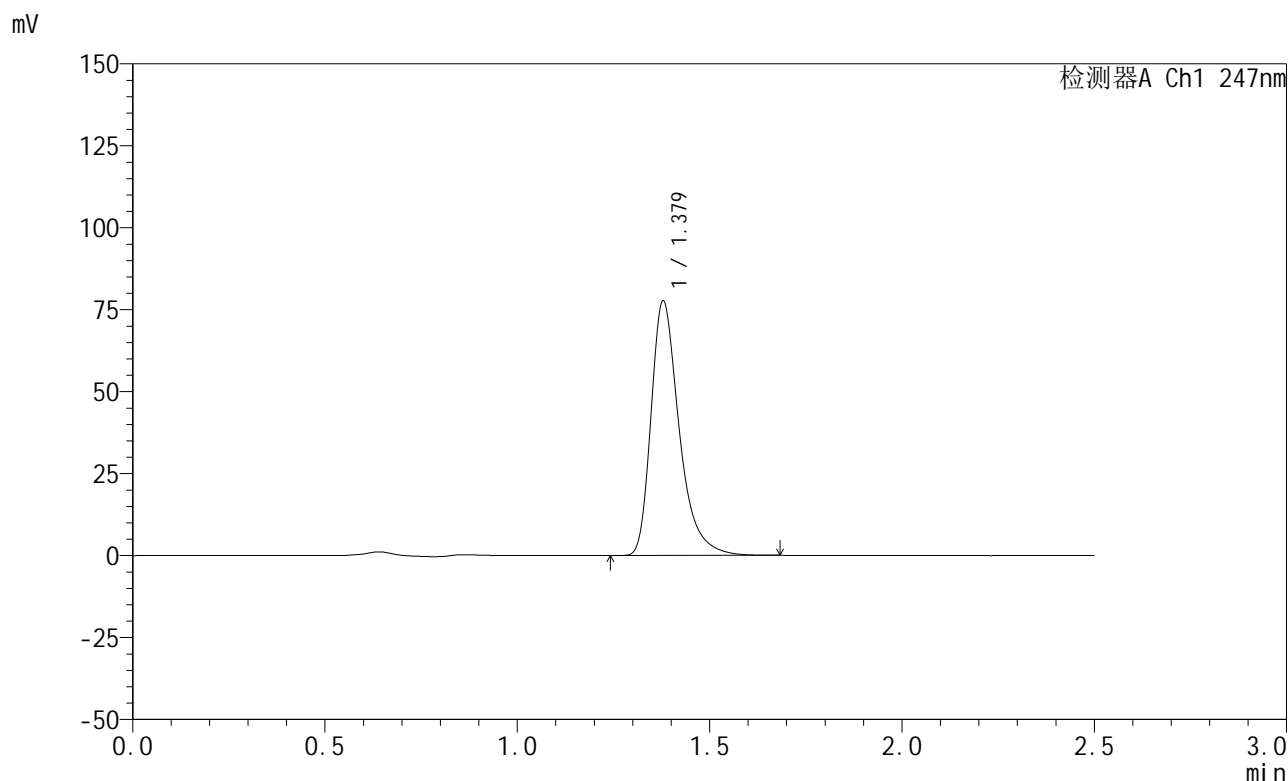


SMF-356

<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 - 0-107/26-2563-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	395705	100.000	77619	1810	1.377	--
总计		395705	100.000	77619			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

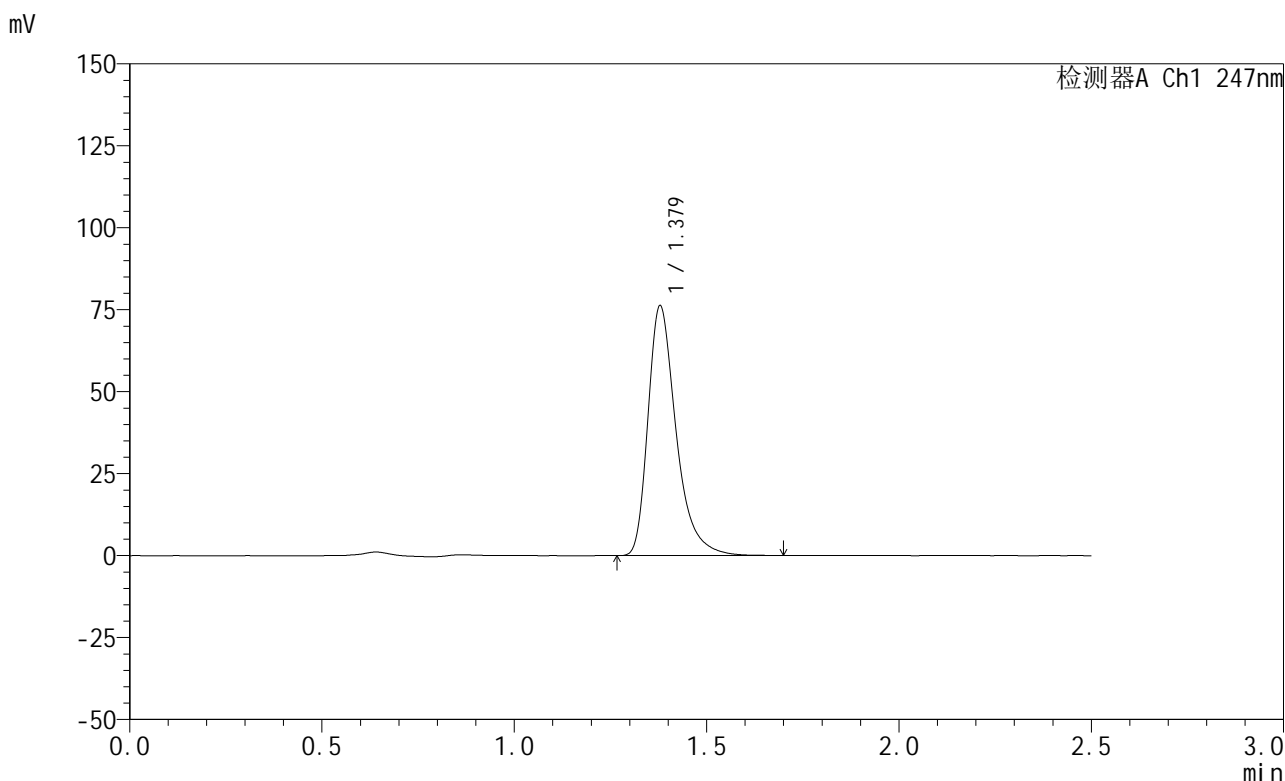


SMF-356

<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 - 0-107/26-2564-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

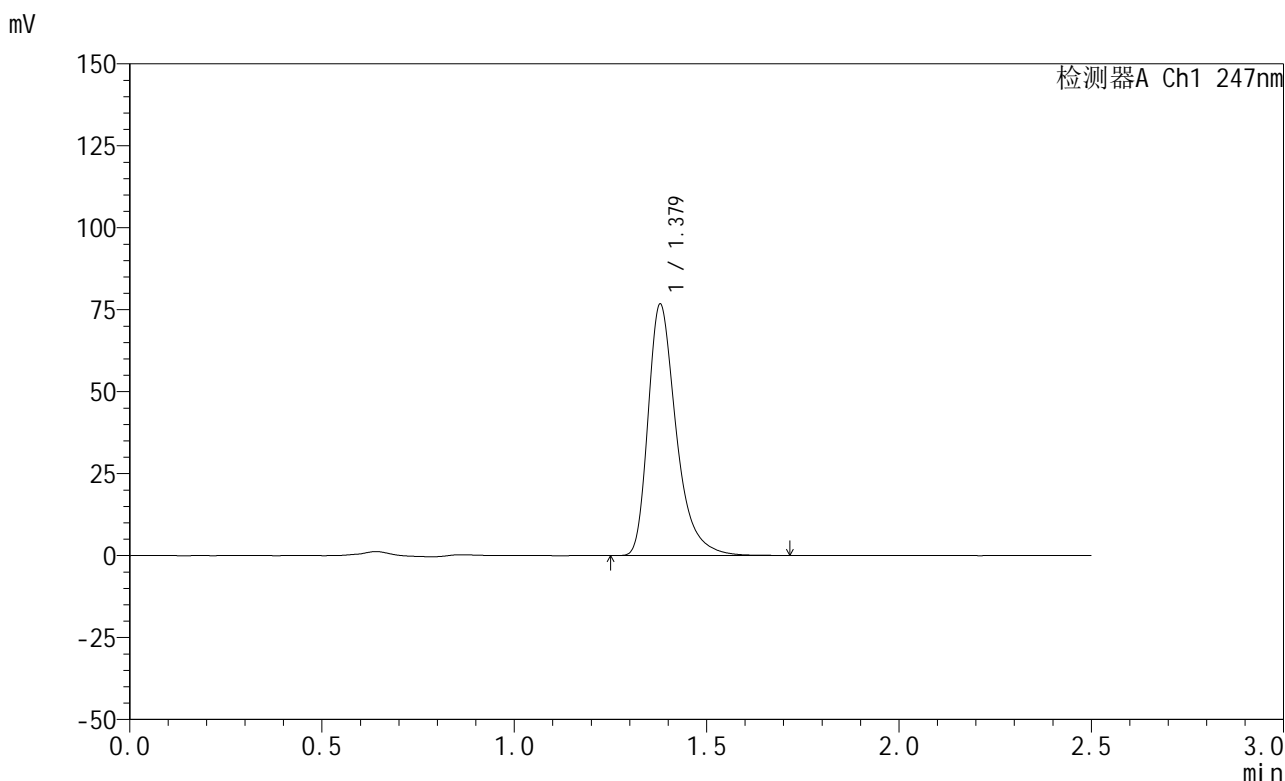
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388428	100.000	76157	1810	1.379	--
总计		388428	100.000	76157			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2565-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

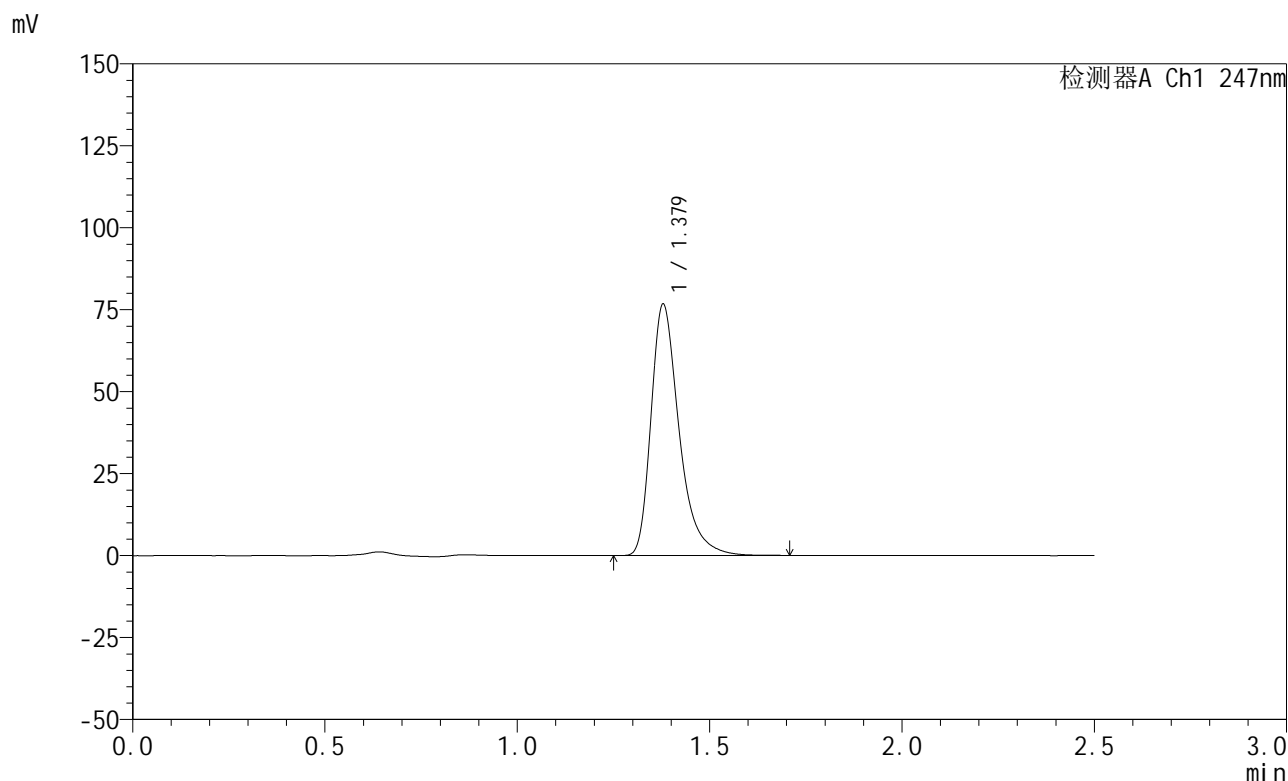
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	391000	100.000	76665	1811	1.378	--
总计		391000	100.000	76665			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2566-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	391121	100.000	76651	1812	1.377	--
总计		391121	100.000	76651			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

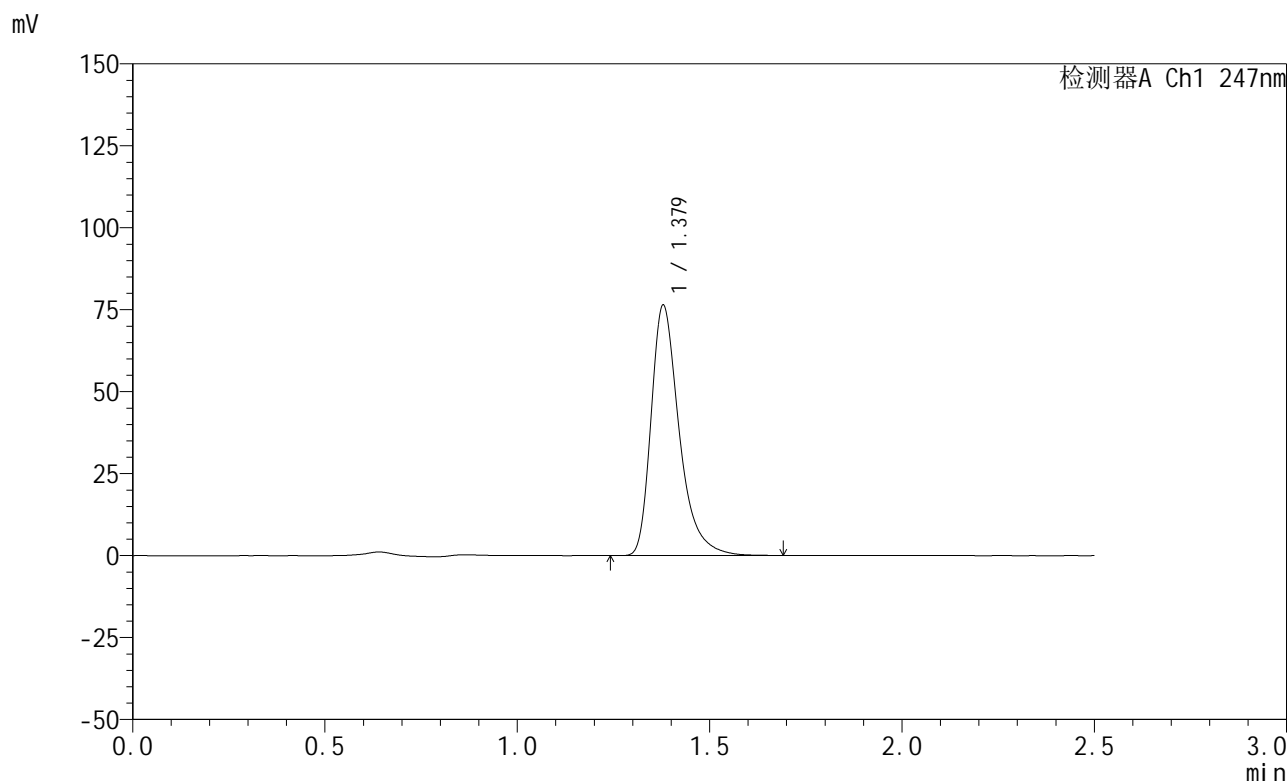


SMF-356

<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 - 0-107/26-2567-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

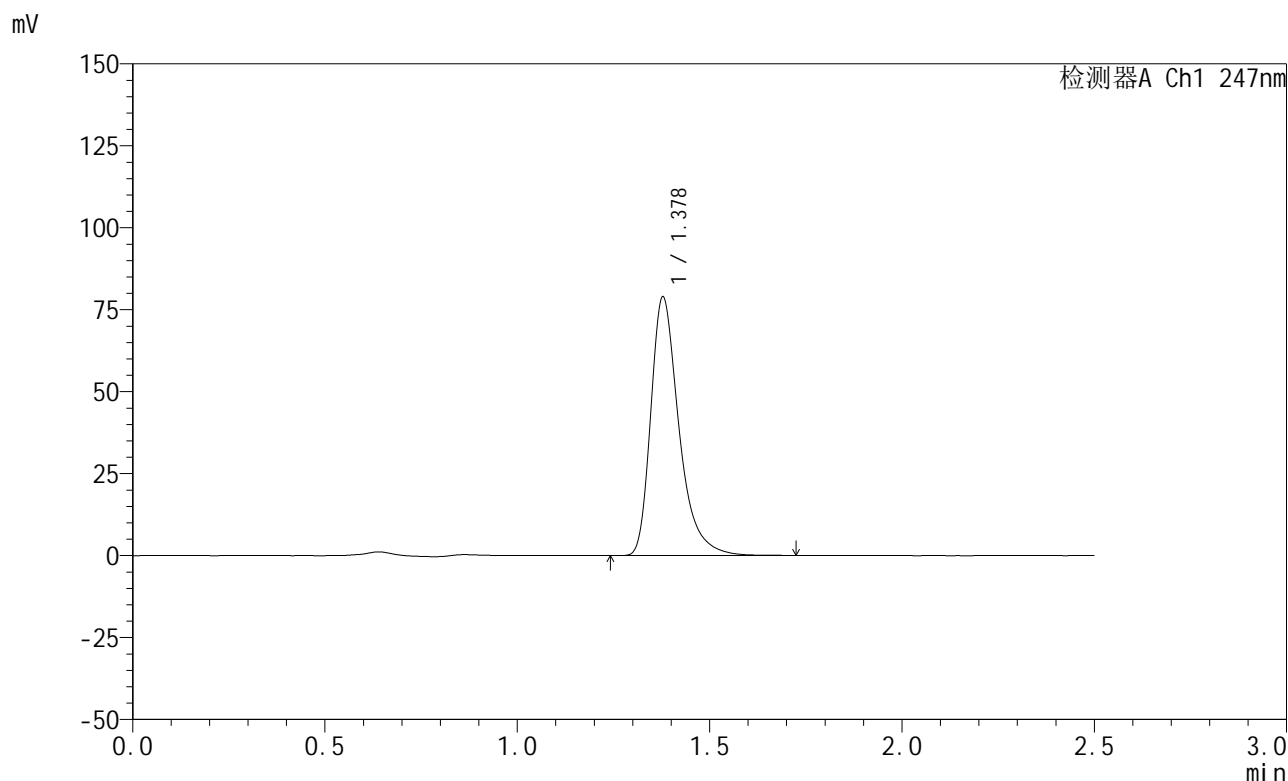
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389051	100.000	76337	1815	1.378	--
总计		389051	100.000	76337			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2568-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

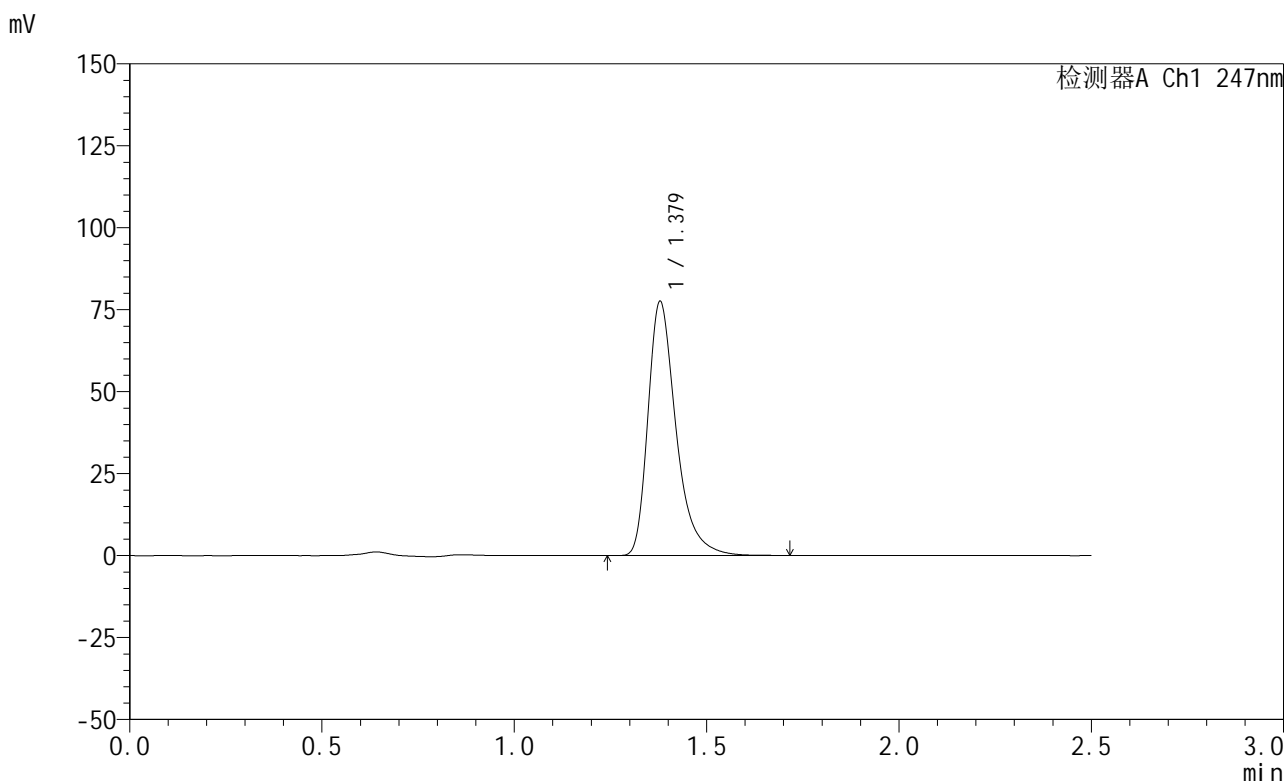
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402462	100.000	78768	1811	1.380	--
总计		402462	100.000	78768			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2569-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

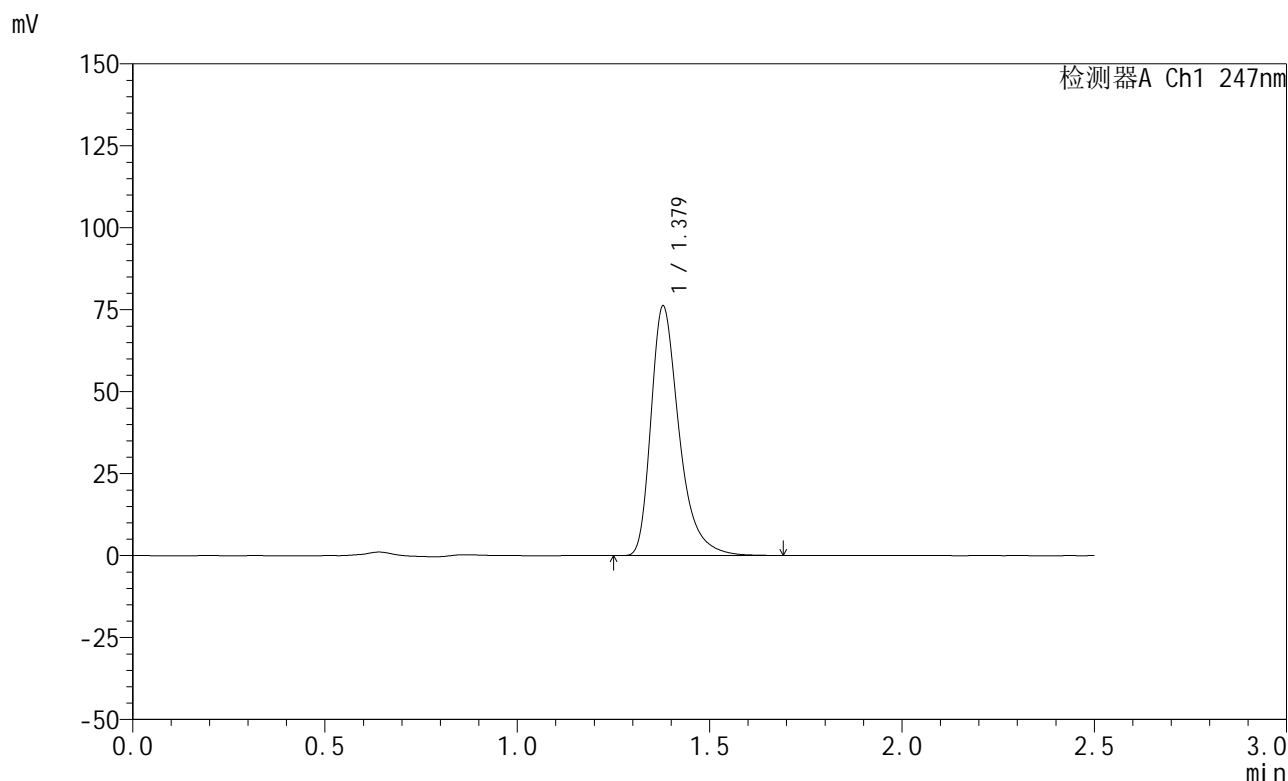
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	394865	100.000	77460	1813	1.377	--
总计		394865	100.000	77460			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2570-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	387980	100.000	76079	1811	1.379	--
总计		387980	100.000	76079			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

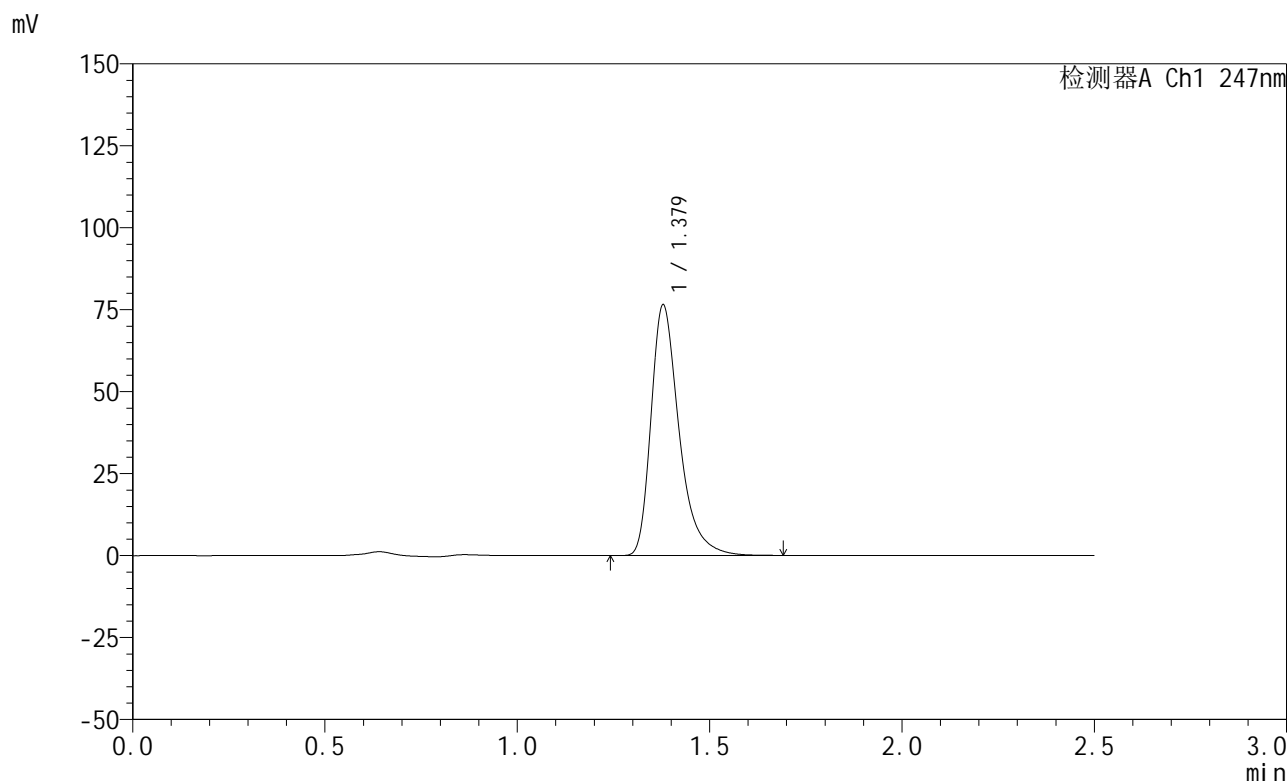


SMF-356

<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 - 0-107/26-2571-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

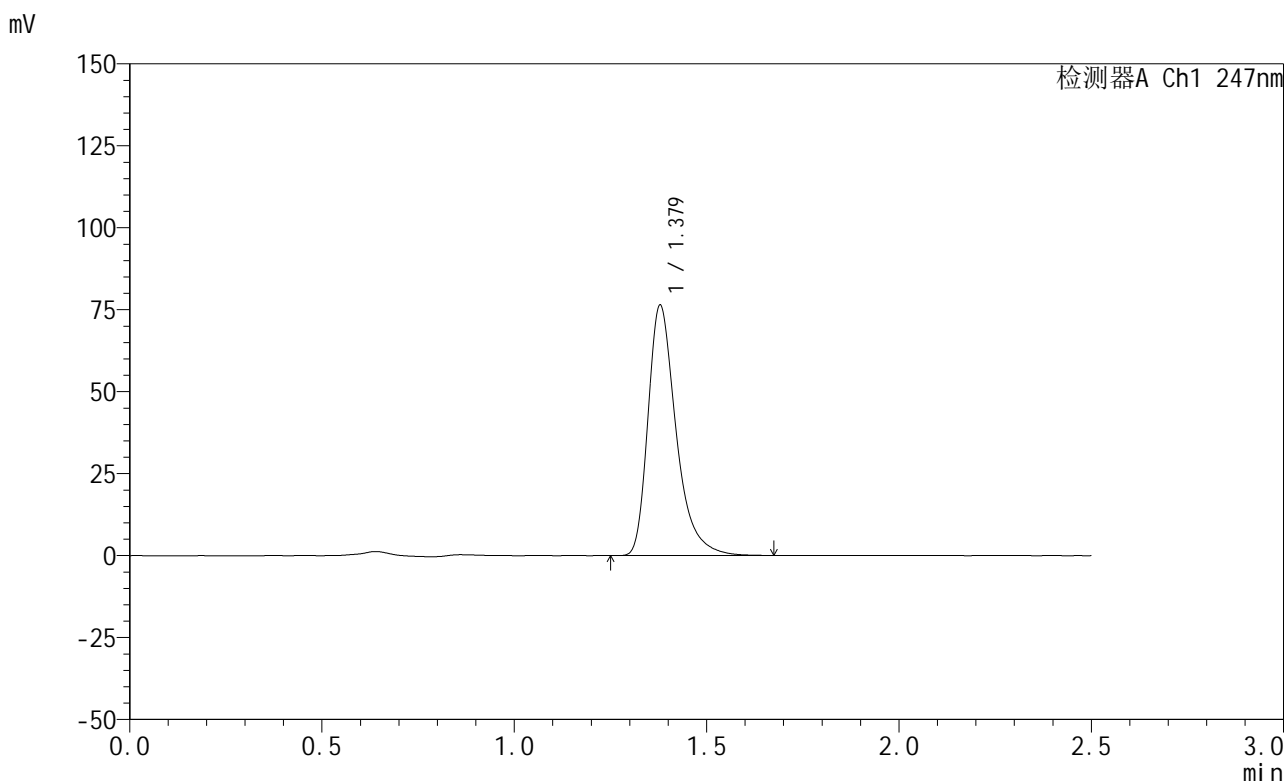
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	389524	100.000	76417	1813	1.379	--
总计		389524	100.000	76417			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2572-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388928	100.000	76326	1813	1.379	--
总计		388928	100.000	76326			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

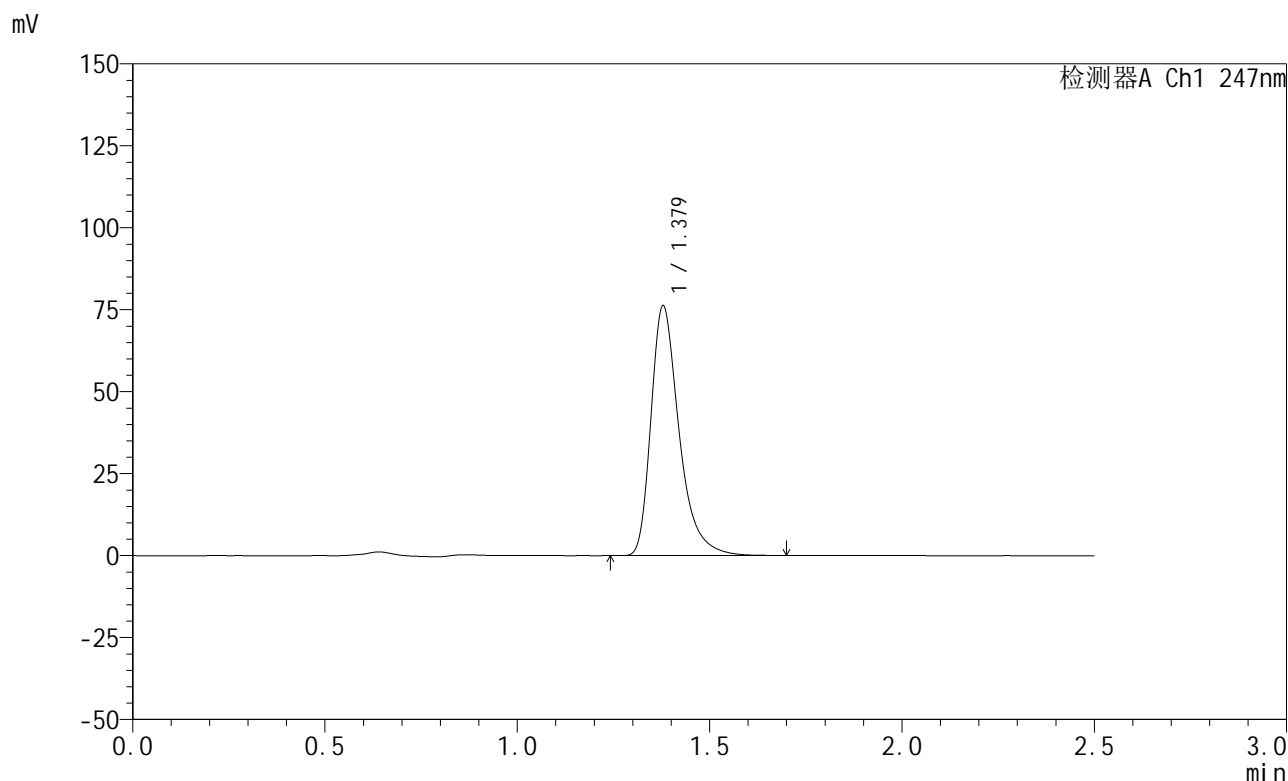


SMF-356

<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 - 0-107/26-2573-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 19:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:02:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	388038	100.000	76129	1813	1.379	--
总计		388038	100.000	76129			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

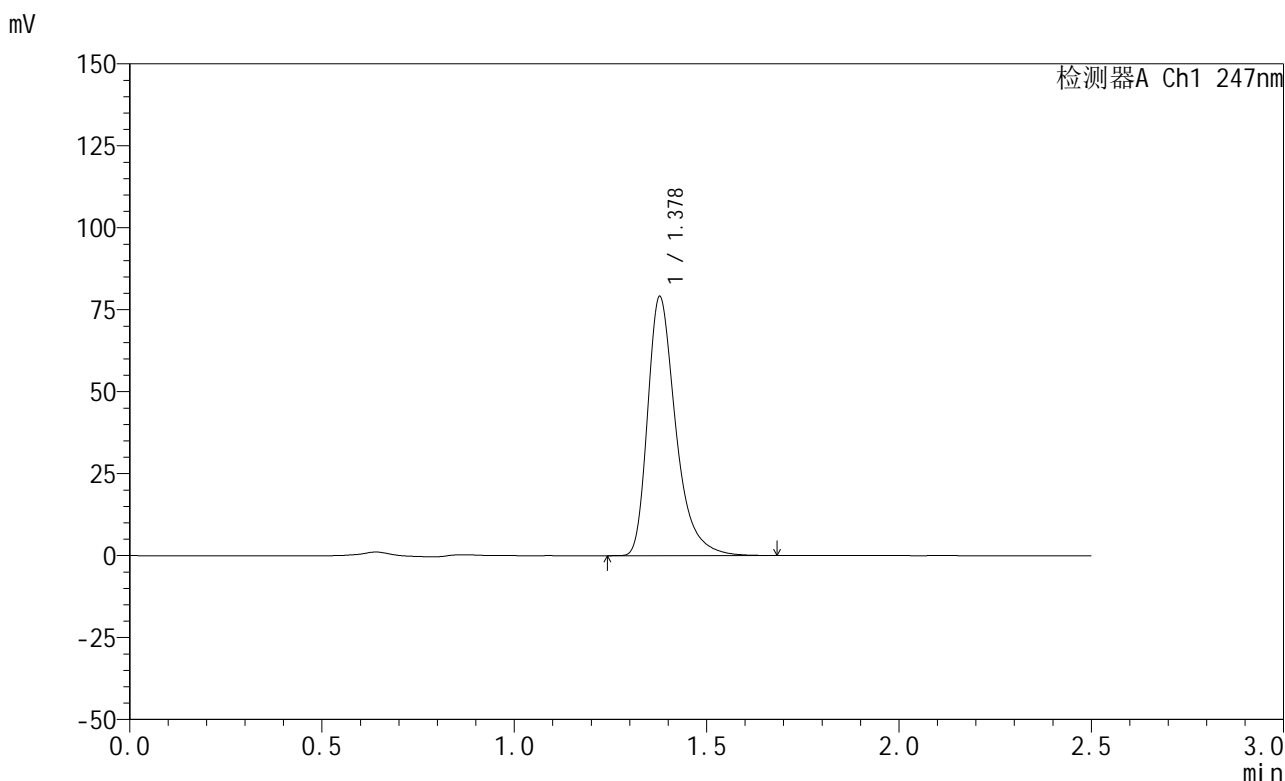


SMF-356

<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 - 0-107/26-2574-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

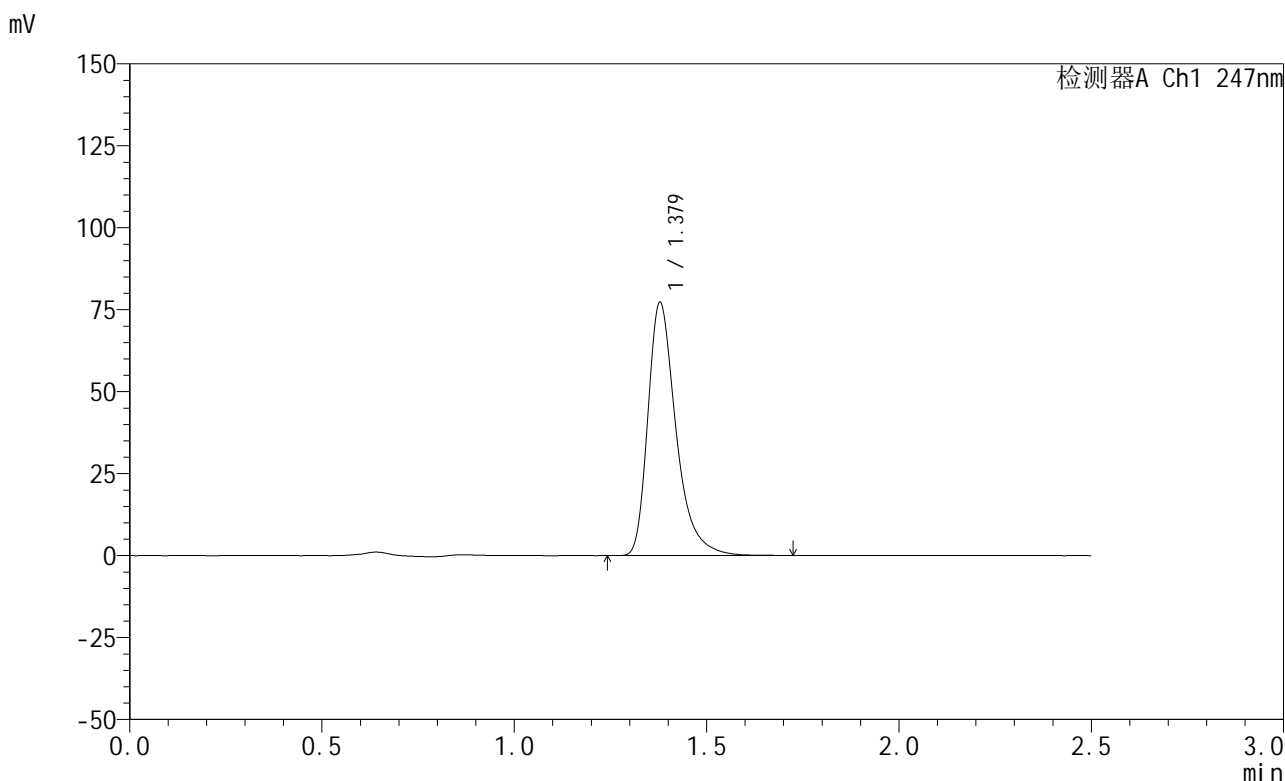
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402402	100.000	78855	1813	1.378	--
总计		402402	100.000	78855			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2575-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	393838	100.000	77161	1809	1.380	--
总计		393838	100.000	77161			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



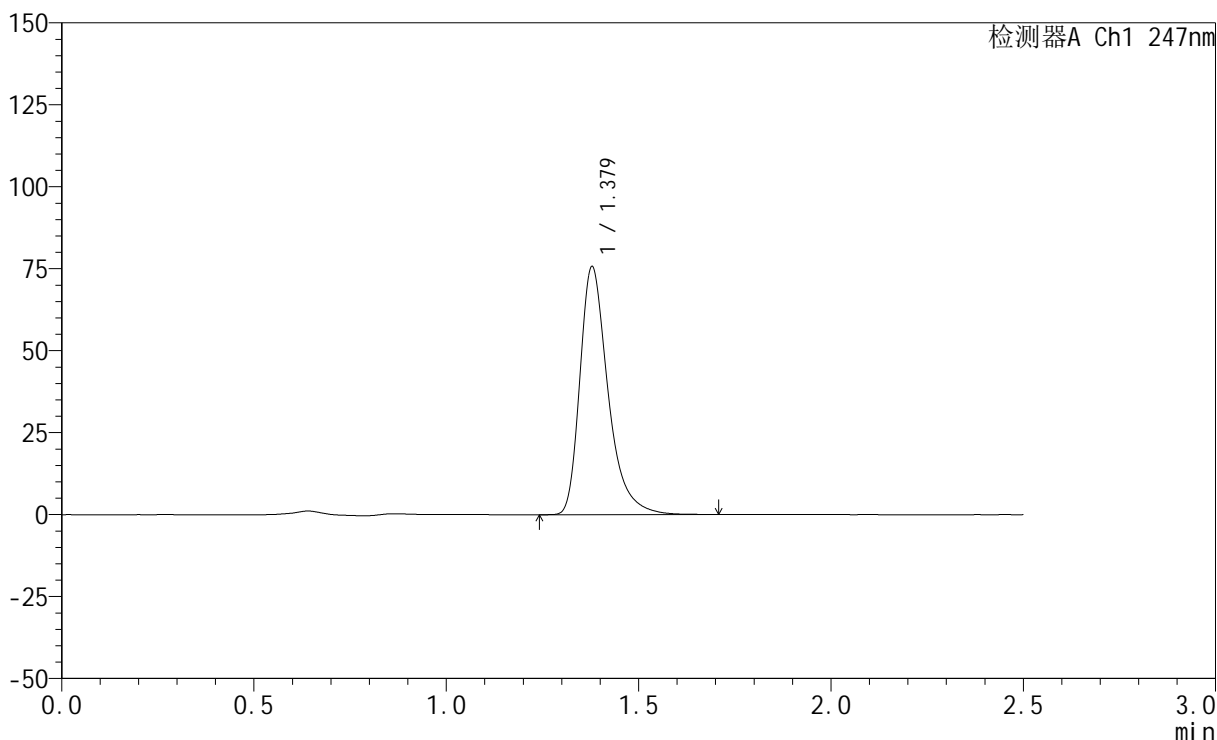
SMF-356

<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 - 0-107/26-2576-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	385678	100.000	75572	1811	1.379	--
总计		385678	100.000	75572			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



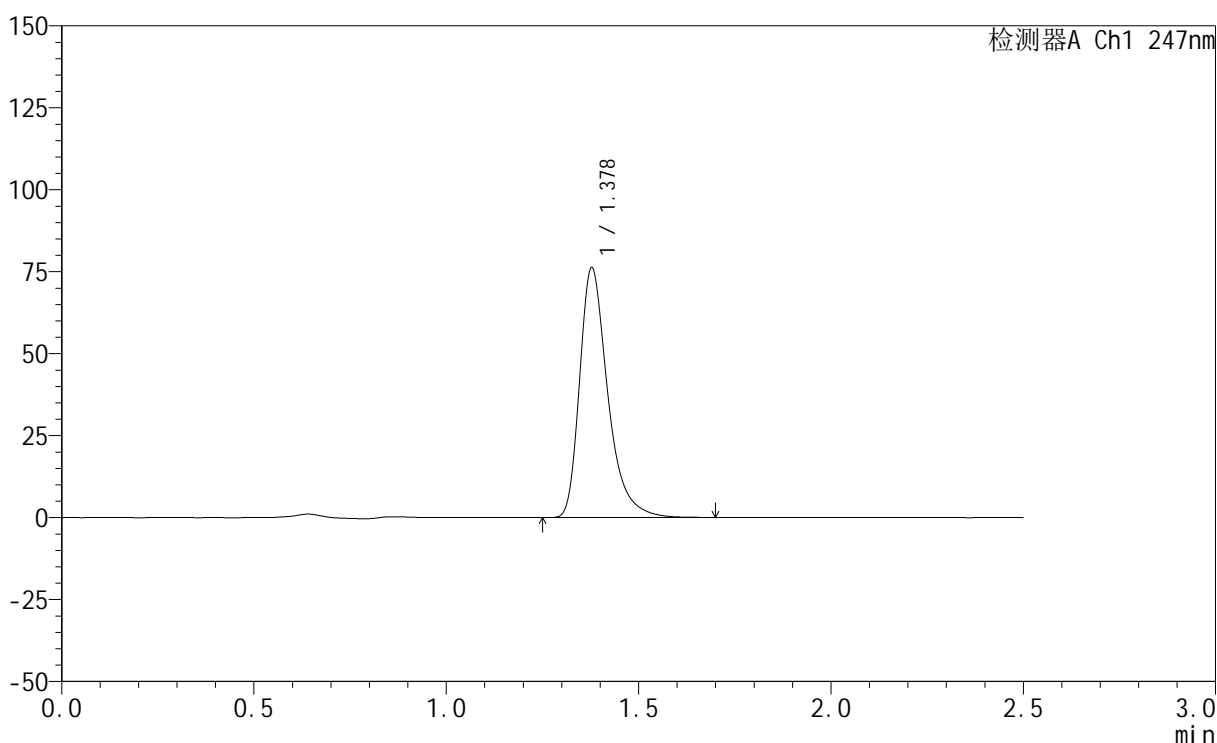
SMF-356

<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 - 0-107/26-2577-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

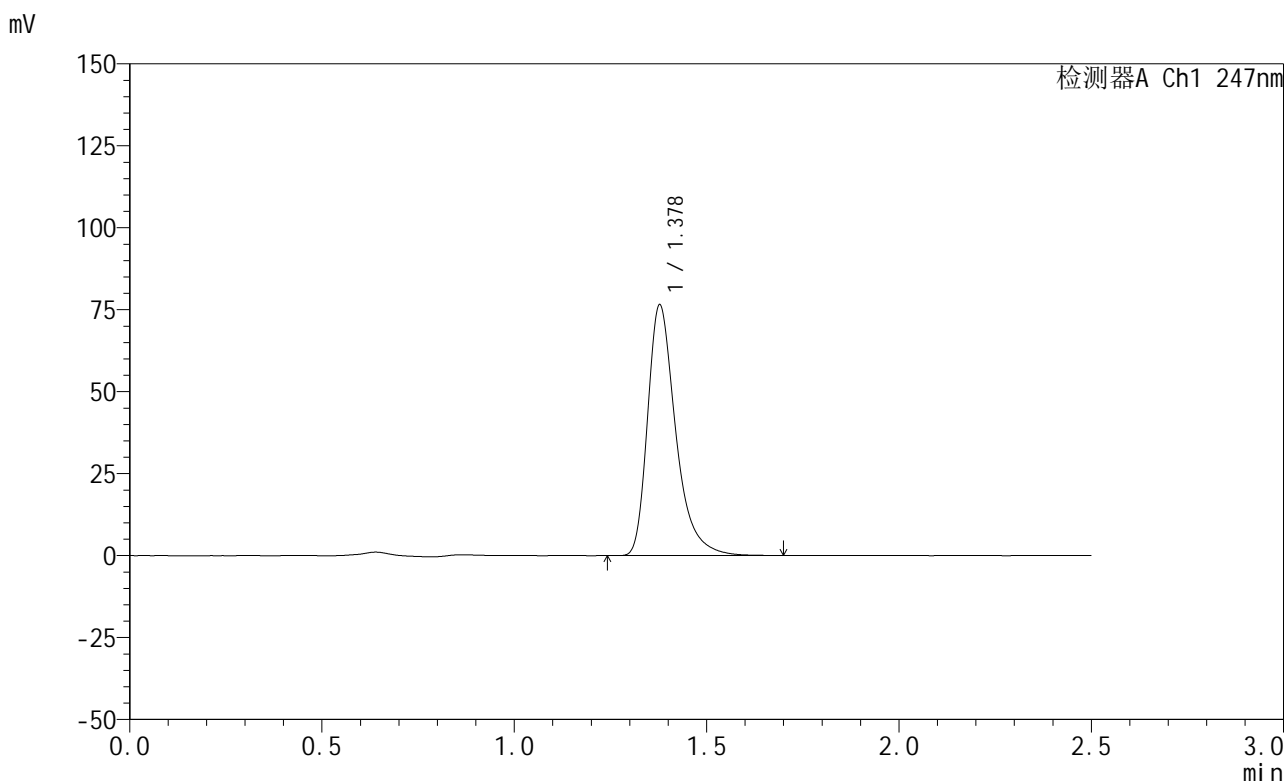
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	388340	100.000	76030	1813	1.379	--
总计		388340	100.000	76030			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2578-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

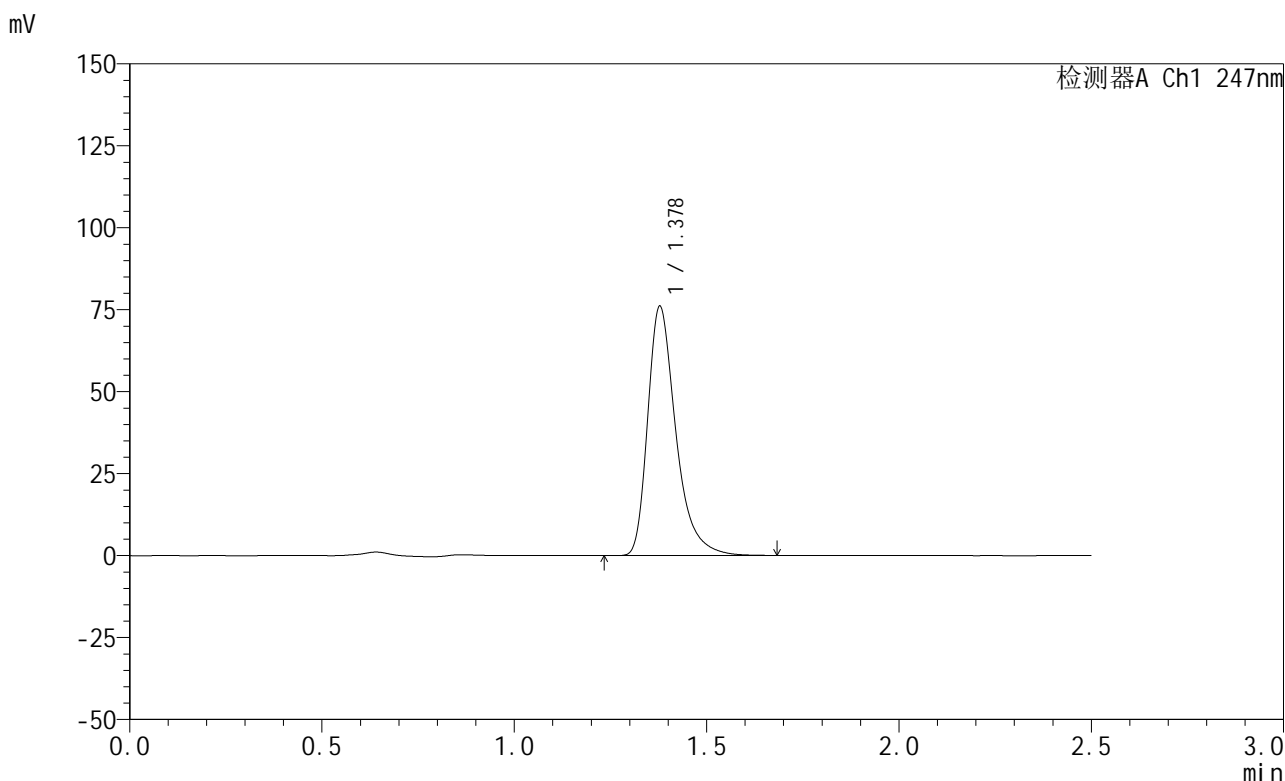
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	389283	100.000	76280	1815	1.380	--
总计		389283	100.000	76280			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2579-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

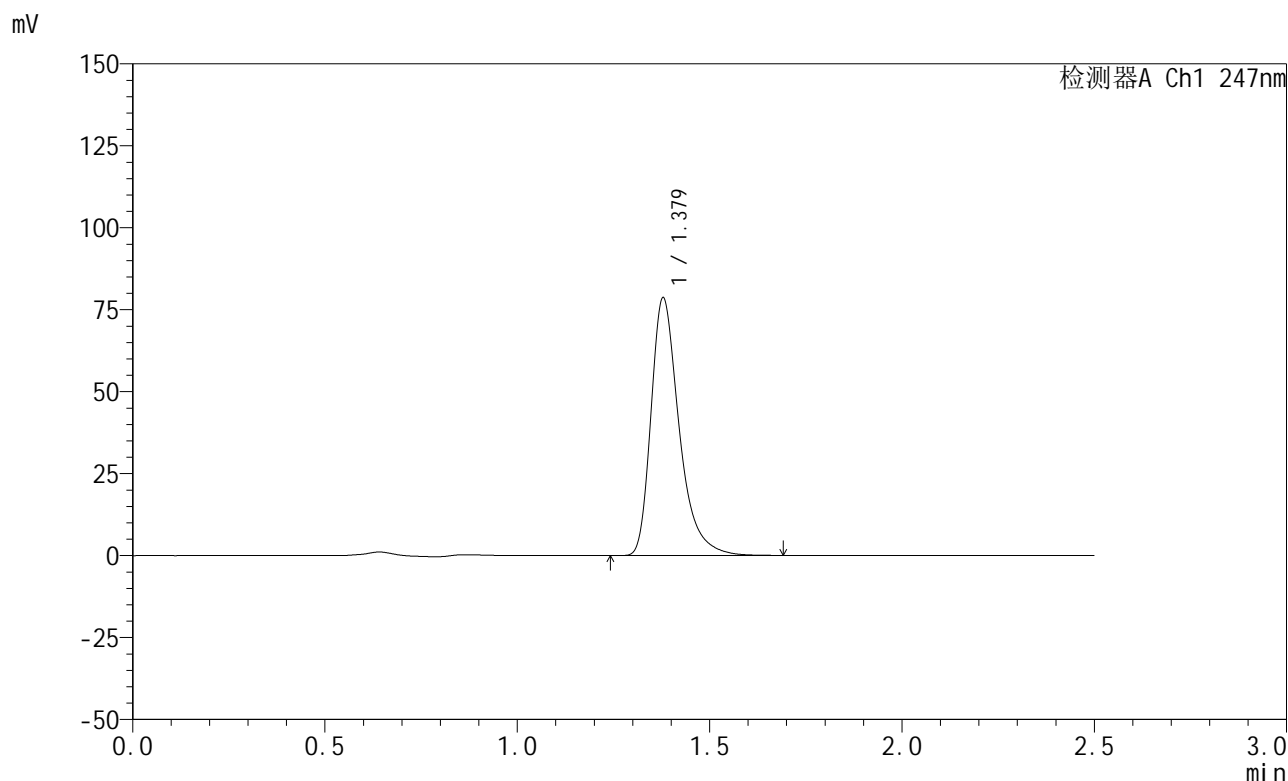
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	387178	100.000	75872	1813	1.379	--
总计		387178	100.000	75872			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2580-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	400463	100.000	78567	1813	1.379	--
总计		400463	100.000	78567			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

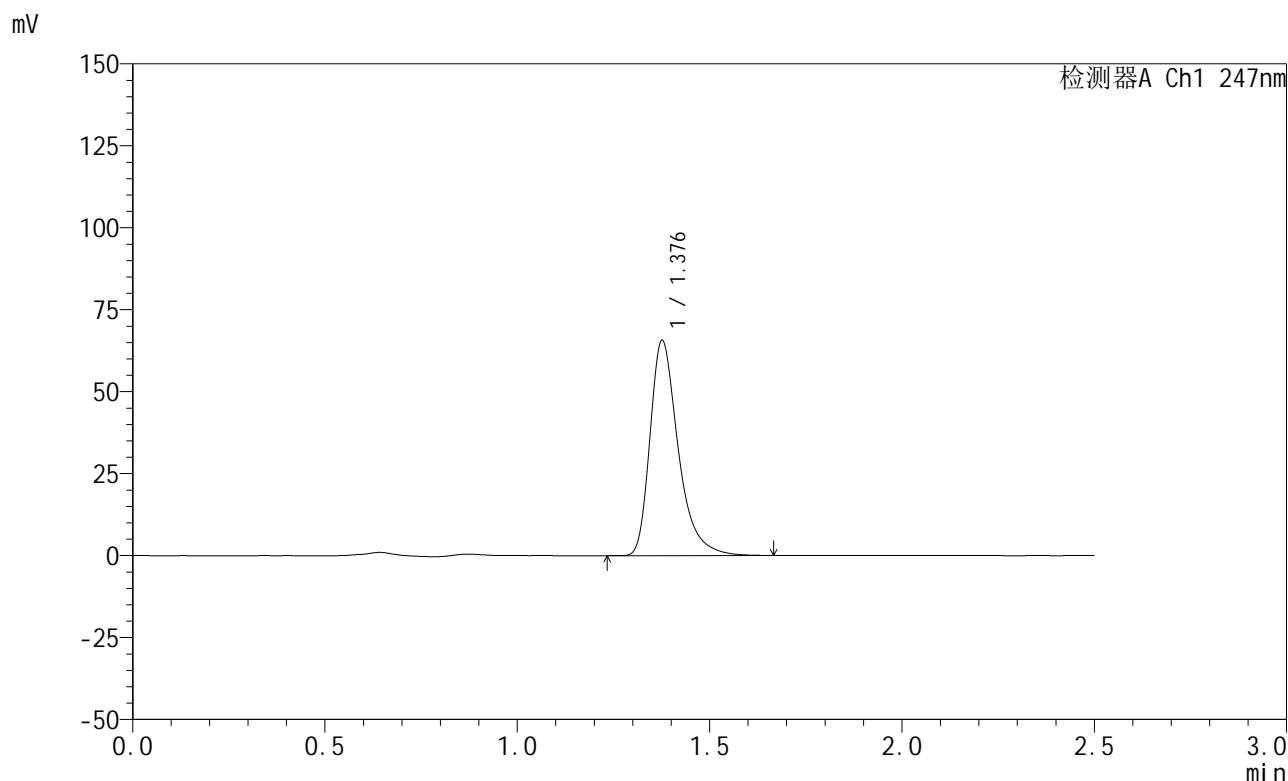


SMF-356

<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 - 0-107/26-2581-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/10 16:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

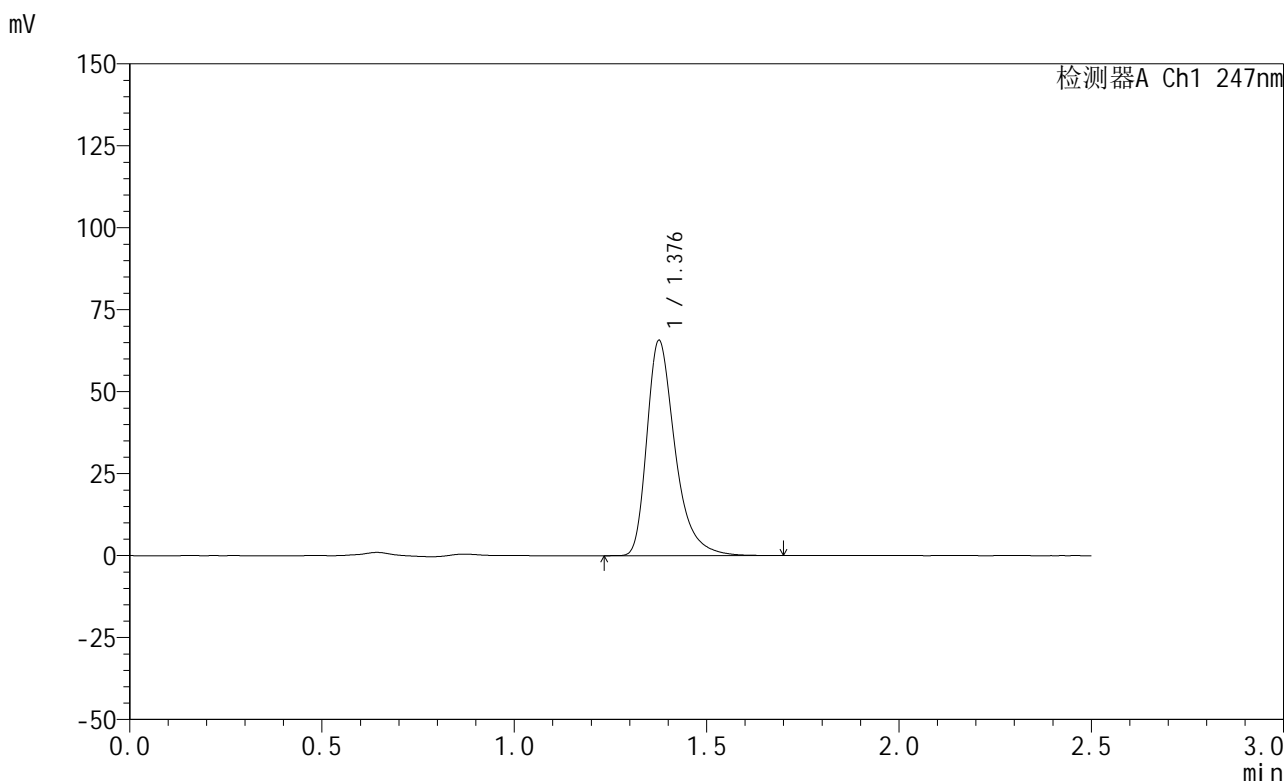
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335737	100.000	65217	1796	1.383	--
总计		335737	100.000	65217			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-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 - 0-107/26-2582-2 - zzp-20mg-2025011521p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250509-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/09 20:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/10 16:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	335633	100.000	65124	1795	1.384	--
总计		335633	100.000	65124			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2