



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

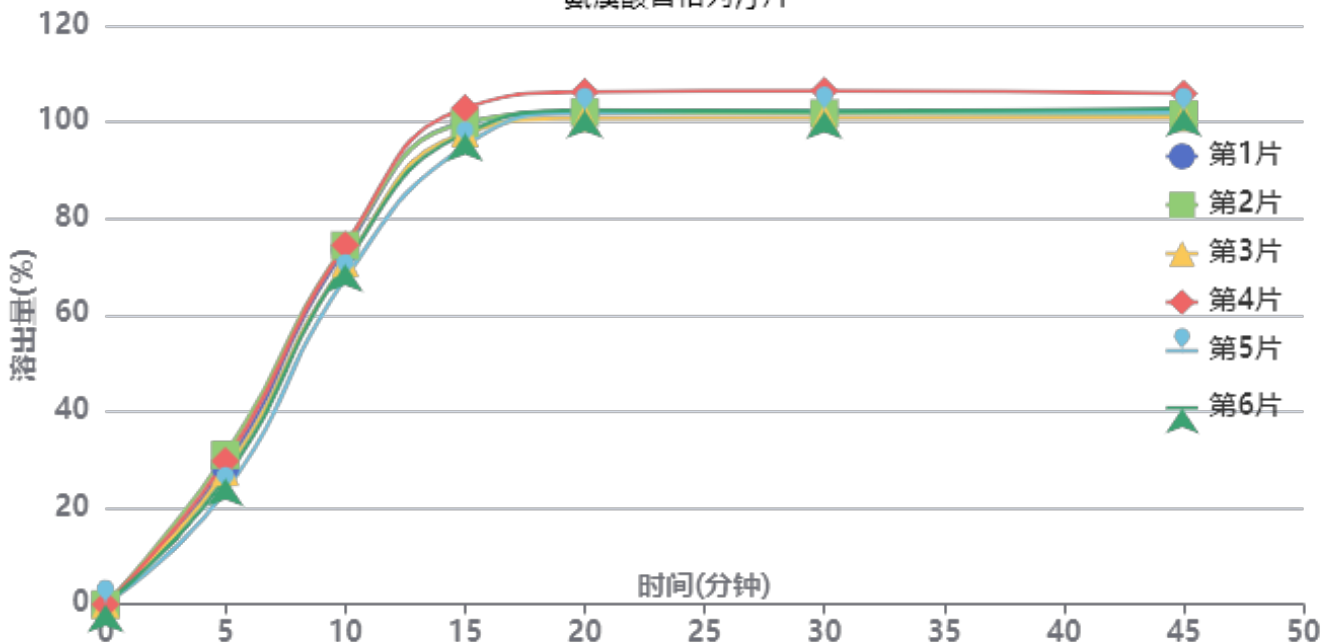
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	678734	678809	679173	678964	679379	679012	0.04
2	14.84	677001	677806				677404	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
45910.21	0.41	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: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	224870	-	224870	28.504	27.69	9.80	28.50	27.69	9.80
	2	244473	-	244473	30.989			30.99		
	3	216455	-	216455	27.437			27.44		
	4	234444	-	234444	29.718			29.72		
	5	184508	-	184508	23.388			23.39		
	6	205882	-	205882	26.097			26.10		
10min	1	580040	-	580040	73.525	71.84	3.85	73.57	71.88	3.85
	2	586552	-	586552	74.350			74.40		
	3	557600	-	557600	70.680			70.73		
	4	587376	-	587376	74.455			74.50		
	5	532303	-	532303	67.474			67.51		
	6	556430	-	556430	70.532			70.58		
15min	1	786381	-	786381	99.680	98.65	2.71	99.85	98.82	2.72
	2	786148	-	786148	99.650			99.83		
	3	769405	-	769405	97.528			97.69		
	4	810429	-	810429	102.728			102.90		
	5	748312	-	748312	94.854			95.01		
	6	769092	-	769092	97.488			97.65		
20min	1	801043	-	801043	101.539	102.23	1.83	101.87	102.56	1.83
	2	802459	-	802459	101.718			102.06		
	3	792912	-	792912	100.508			100.83		
	4	835263	-	835263	105.876			106.22		
	5	802063	-	802063	101.668			101.98		
	6	805469	-	805469	102.100			102.42		
30min	1	800806	-	800806	101.508	102.12	1.93	102.01	102.62	1.93
	2	798973	-	798973	101.276			101.79		
	3	791844	-	791844	100.372			100.87		
	4	836068	-	836068	105.978			106.50		
	5	802790	-	802790	101.760			102.24		
	6	803097	-	803097	101.799			102.29		
45min	1	795319	-	795319	100.813	101.77	1.77	101.49	102.44	1.77
	2	796205	-	796205	100.925			101.61		
	3	790582	-	790582	100.213			100.87		
	4	830025	-	830025	105.212			105.91		
	5	799540	-	799540	101.348			102.00		
	6	805636	-	805636	102.121			102.78		
极限	1	795879	-	795879	100.884	101.71	1.81	101.73	102.55	1.81
	2	795291	-	795291	100.809			101.66		
	3	789730	-	789730	100.105			100.93		
	4	830519	-	830519	105.275			106.15		
	5	799850	-	799850	101.387			102.20		
	6	803053	-	803053	101.793			102.63		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

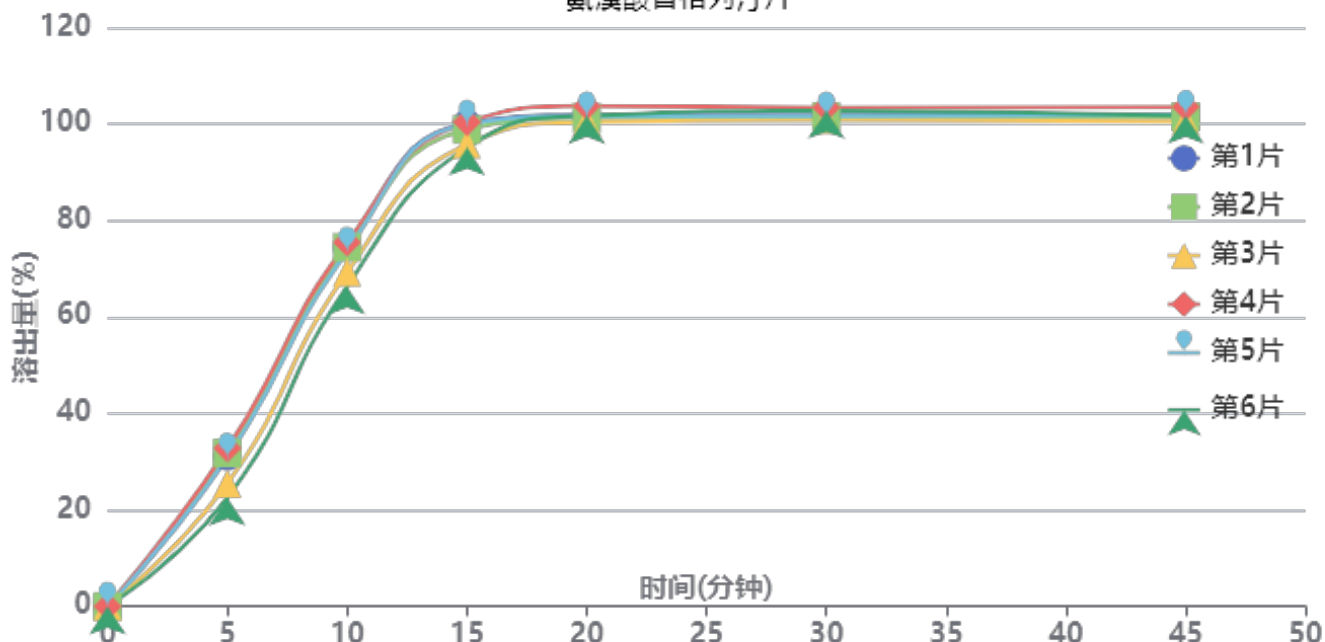
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	677941	678857	678771	678878	679613	678812	0.09
2	14.84	680226	679979				680102	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
45896.69		45828.98		0.11	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: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	245435	-	245435	31.054	29.07	14.11	31.05	29.07	14.11
	2	250942	-	250942	31.750			31.75		
	3	201414	-	201414	25.484			25.48		
	4	258984	-	258984	32.768			32.77		
	5	243984	-	243984	30.870			30.87		
	6	177816	-	177816	22.498			22.50		
10min	1	588037	-	588037	74.401	72.22	5.01	74.45	72.27	5.02
	2	587970	-	587970	74.393			74.45		
	3	546980	-	546980	69.206			69.25		
	4	596069	-	596069	75.417			75.47		
	5	581512	-	581512	73.575			73.63		
	6	524152	-	524152	66.318			66.36		
15min	1	789908	-	789908	99.943	98.19	2.38	100.12	98.36	2.39
	2	779859	-	779859	98.671			98.85		
	3	755609	-	755609	95.603			95.76		
	4	792106	-	792106	100.221			100.40		
	5	788398	-	788398	99.752			99.93		
	6	750325	-	750325	94.934			95.08		
20min	1	802426	-	802426	101.526	101.45	1.06	101.87	101.78	1.06
	2	798028	-	798028	100.970			101.31		
	3	791239	-	791239	100.111			100.43		
	4	816962	-	816962	103.366			103.71		
	5	800536	-	800536	101.287			101.63		
	6	801629	-	801629	101.426			101.73		
30min	1	800473	-	800473	101.279	101.51	0.91	101.79	102.01	0.91
	2	799206	-	799206	101.119			101.63		
	3	793281	-	793281	100.369			100.85		
	4	813291	-	813291	102.901			103.42		
	5	799035	-	799035	101.097			101.61		
	6	808315	-	808315	102.272			102.75		
45min	1	800708	-	800708	101.309	101.22	0.95	101.99	101.89	0.96
	2	796834	-	796834	100.819			101.50		
	3	789770	-	789770	99.925			100.58		
	4	813059	-	813059	102.872			103.56		
	5	800427	-	800427	101.274			101.95		
	6	799140	-	799140	101.111			101.76		
极限	1	801431	-	801431	101.401	101.03	0.94	102.25	101.86	0.95
	2	797692	-	797692	100.927			101.77		
	3	788172	-	788172	99.723			100.54		
	4	810653	-	810653	102.567			103.43		
	5	798234	-	798234	100.996			101.84		
	6	794656	-	794656	100.543			101.36		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本

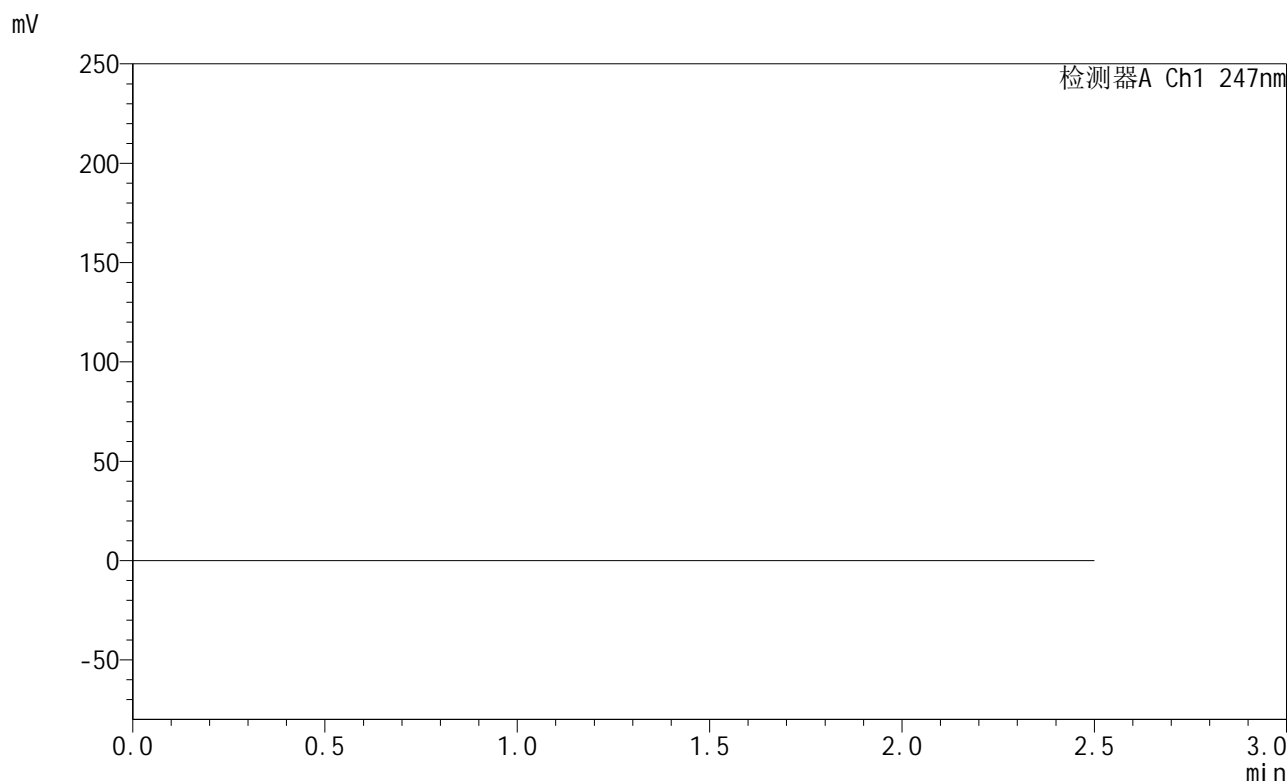


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1237-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 11:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:32:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

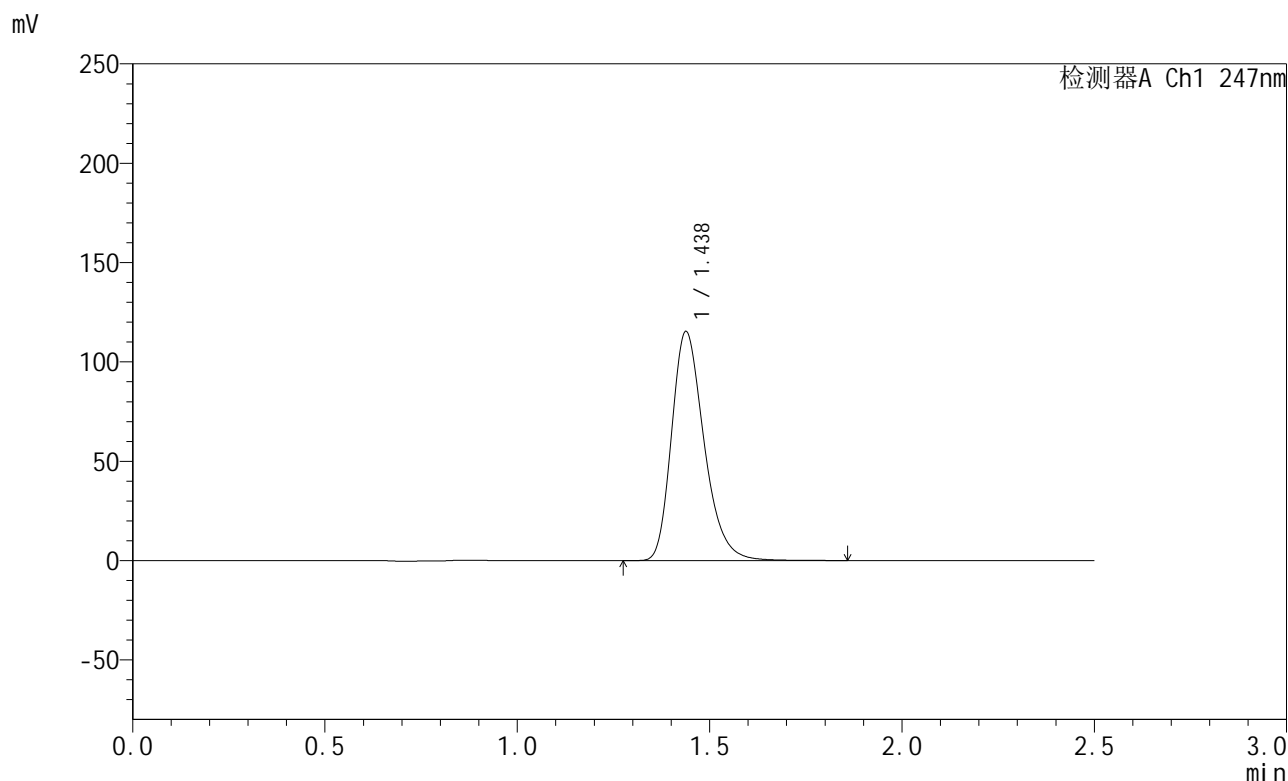


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1238-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	678734	100.000	115316	1424	1.279	--
总计		678734	100.000	115316			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

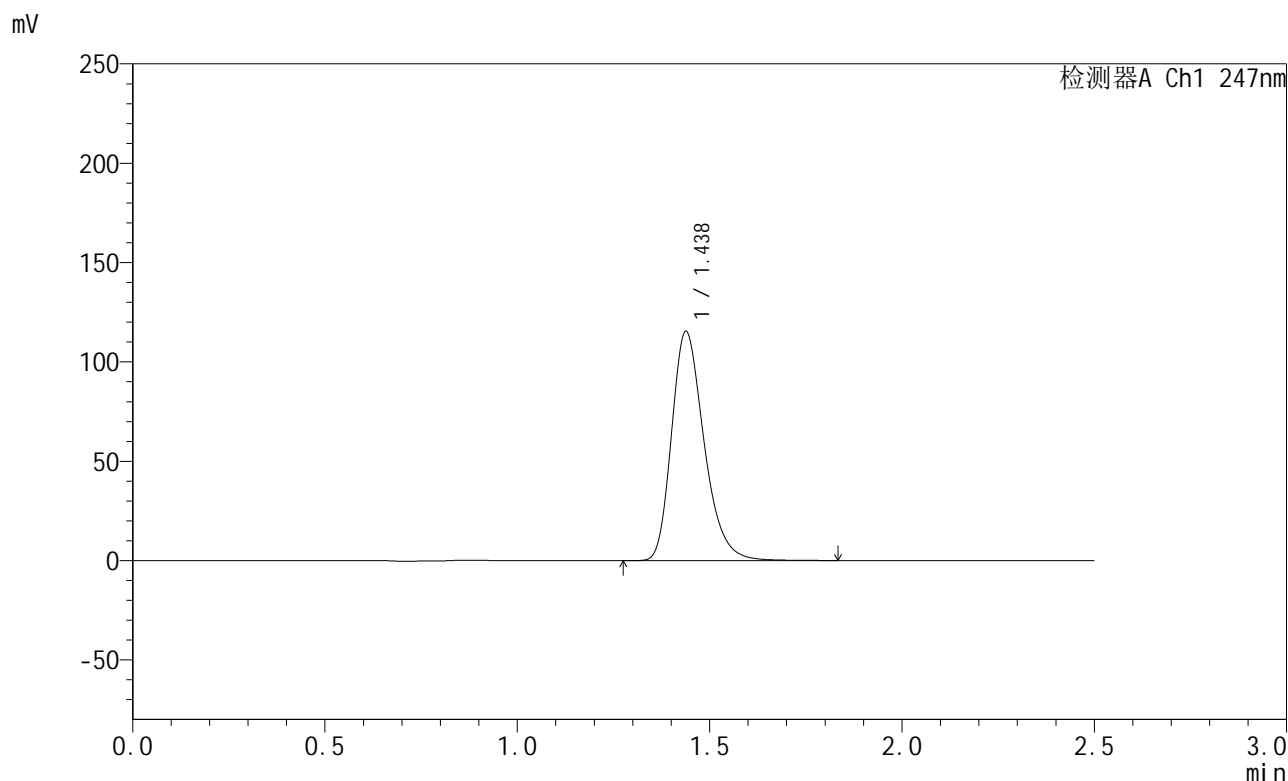


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1239-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:05:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

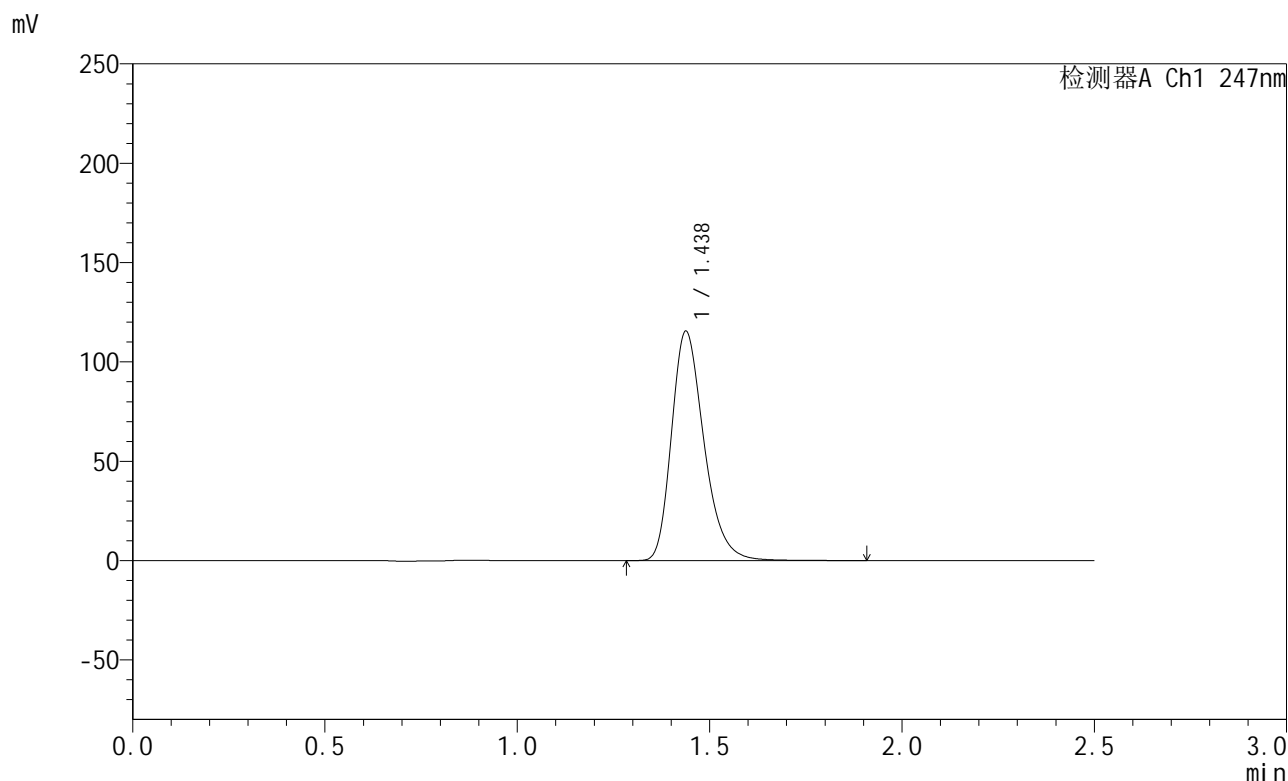
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	678809	100.000	115400	1425	1.280	--
总计		678809	100.000	115400			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1240-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	679173	100.000	115446	1427	1.281	--
总计		679173	100.000	115446			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

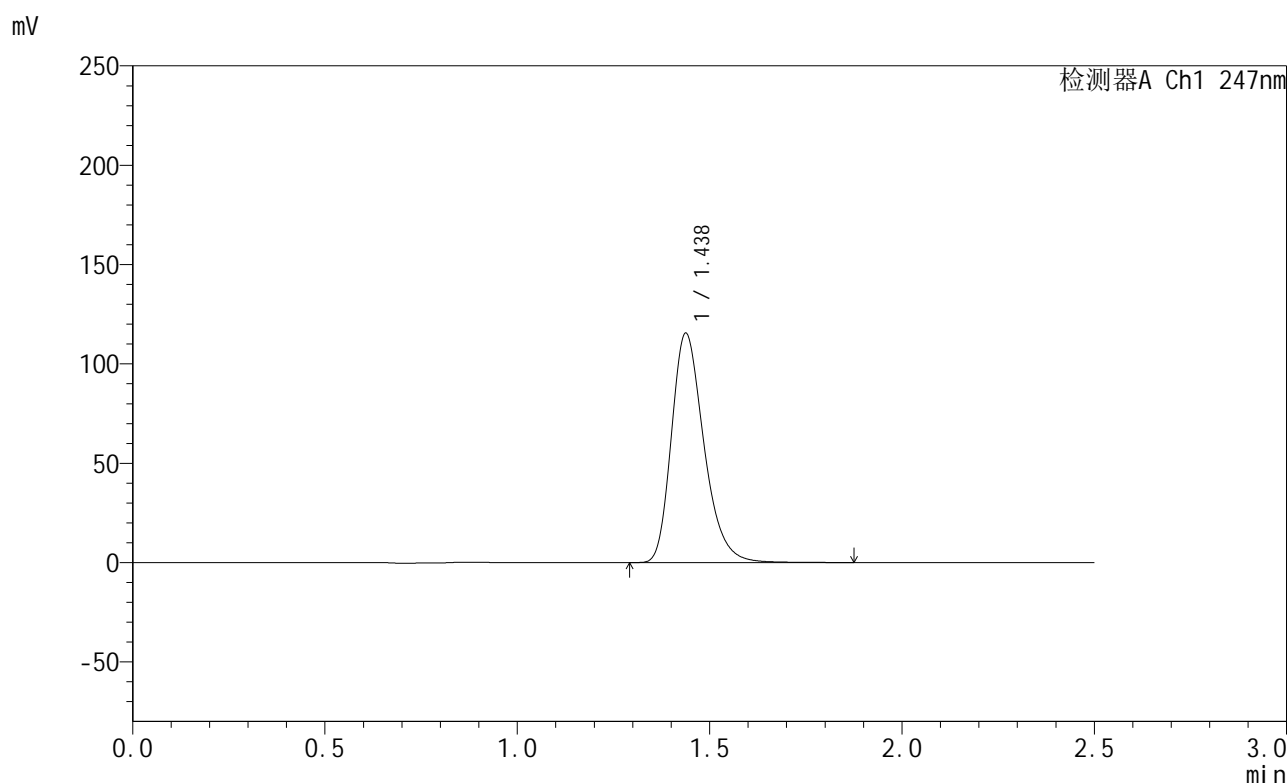


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1241-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:11:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	678964	100.000	115476	1428	1.280	--
总计		678964	100.000	115476			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

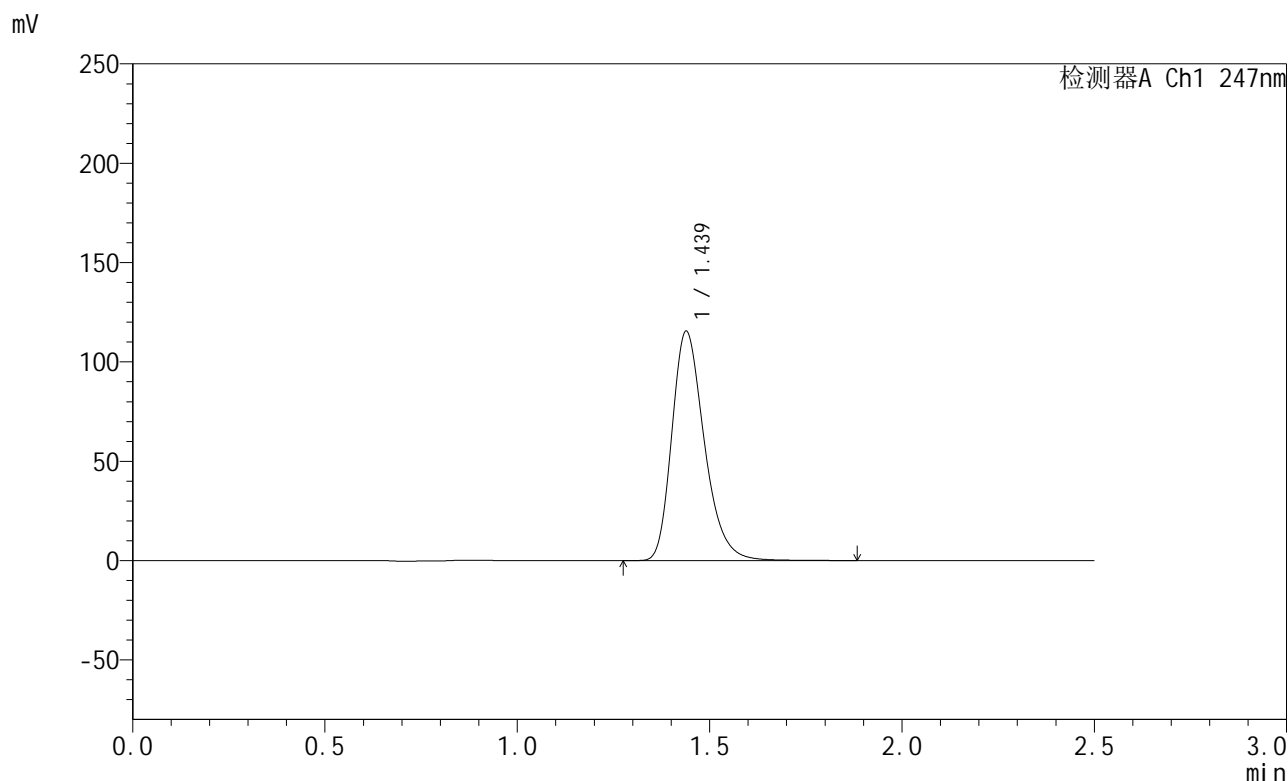


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1242-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:14:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	679379	100.000	115450	1429	1.281	--
总计		679379	100.000	115450			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

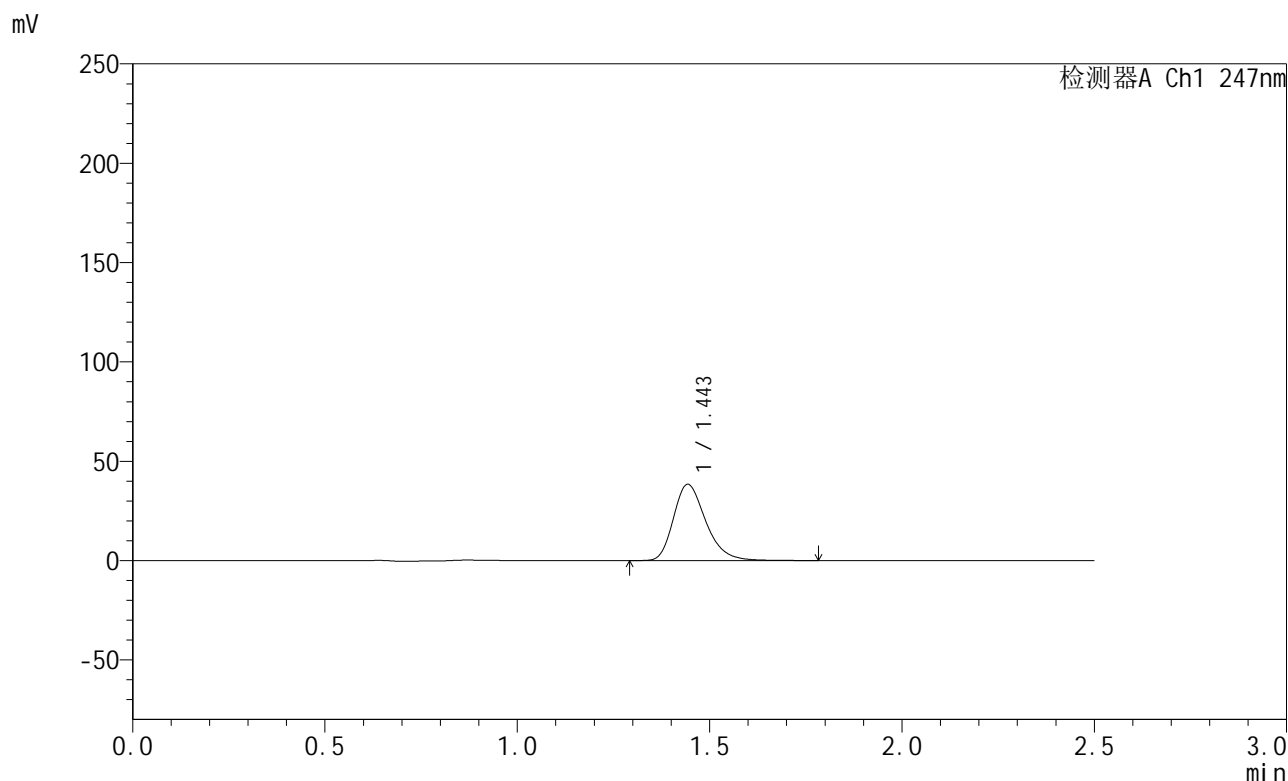


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1243-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:16:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	224870	100.000	38188	1449	1.283	--
总计		224870	100.000	38188			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

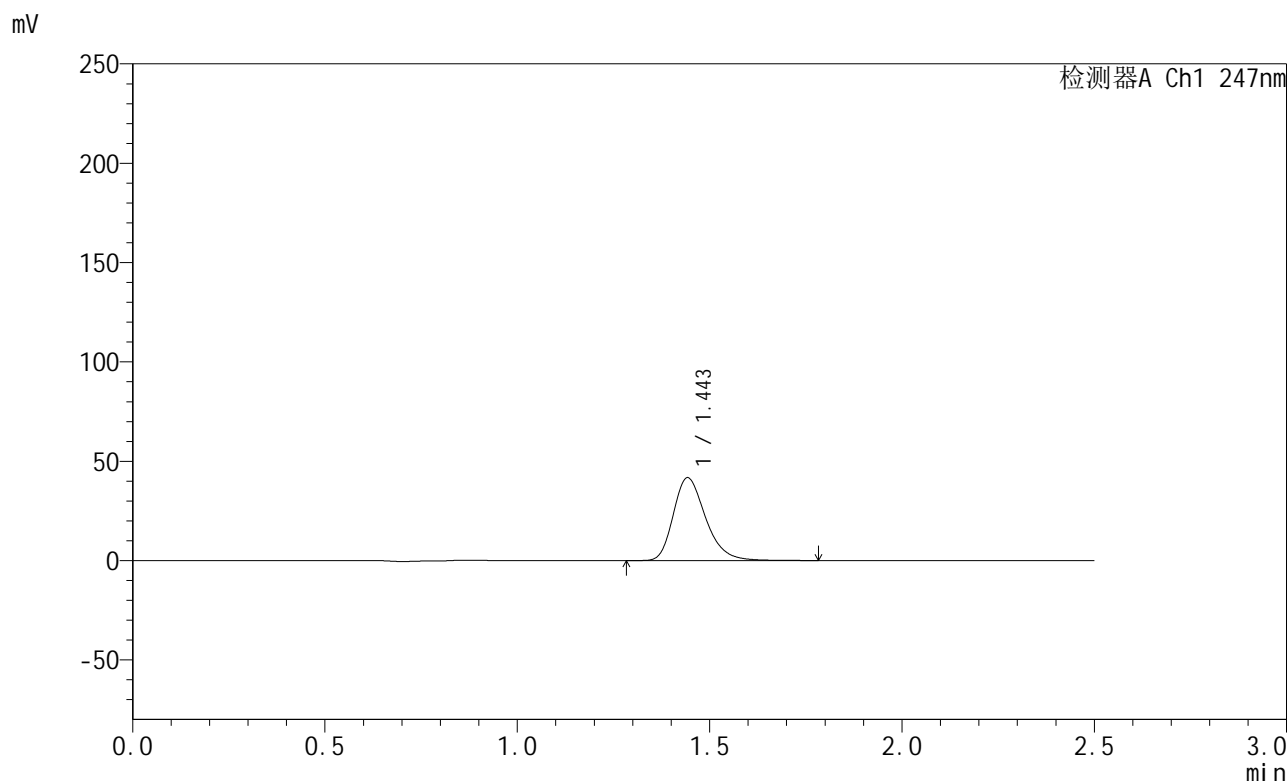


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1244-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	244473	100.000	41467	1449	1.284	--
总计		244473	100.000	41467			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

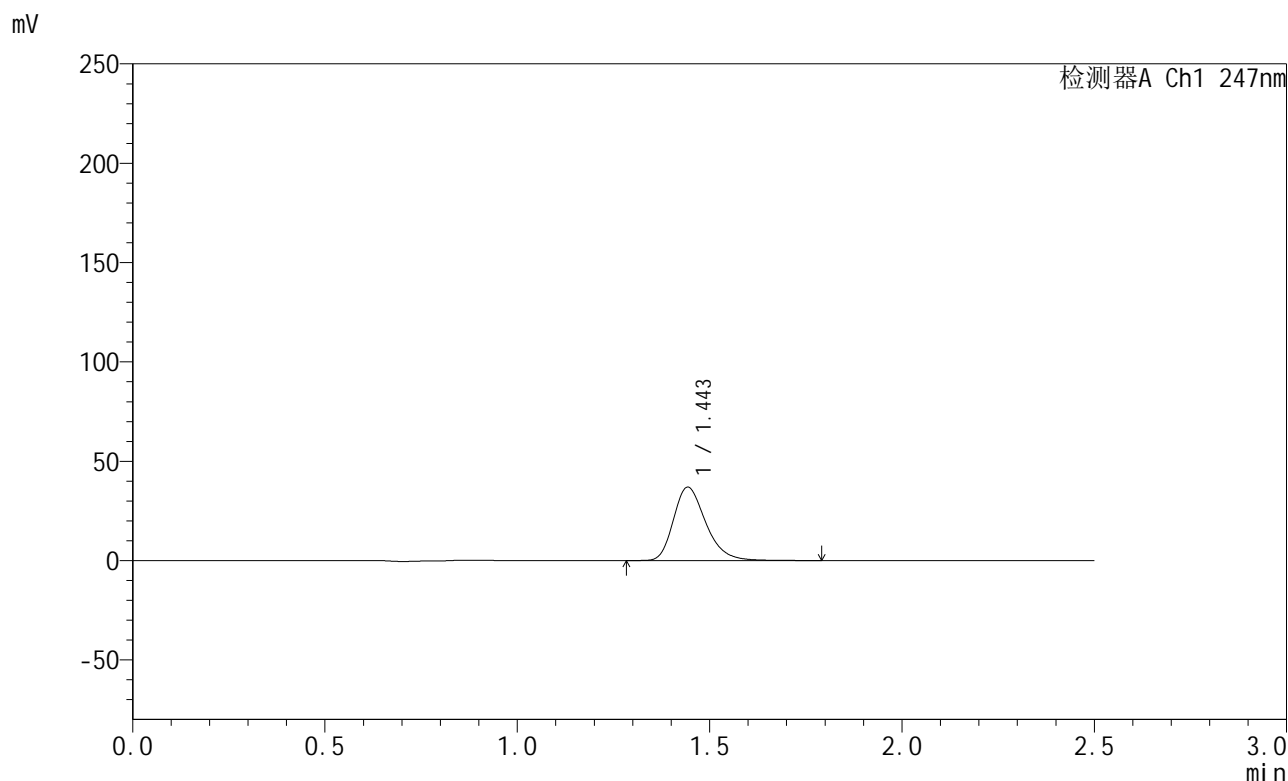


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1245-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:22:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	216455	100.000	36767	1449	1.281	--
总计		216455	100.000	36767			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

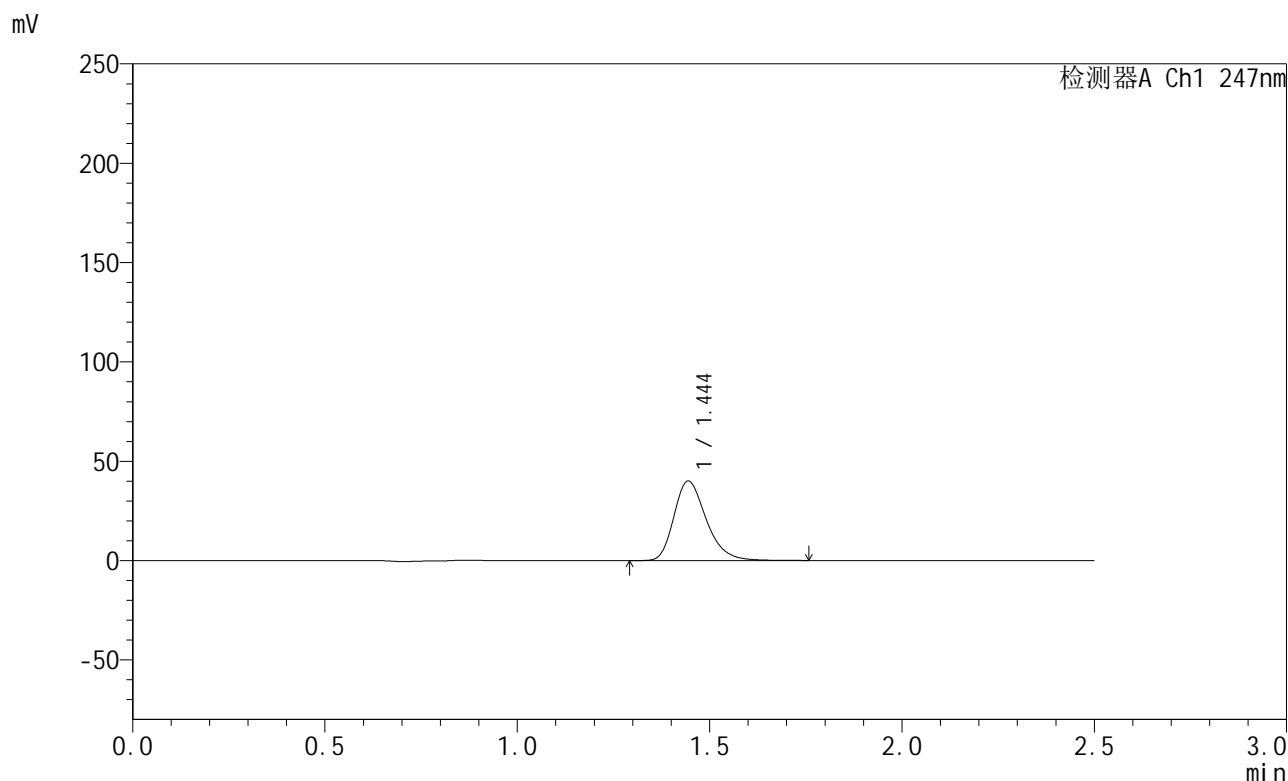


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1246-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234444	100.000	39965	1453	1.281	--
总计		234444	100.000	39965			

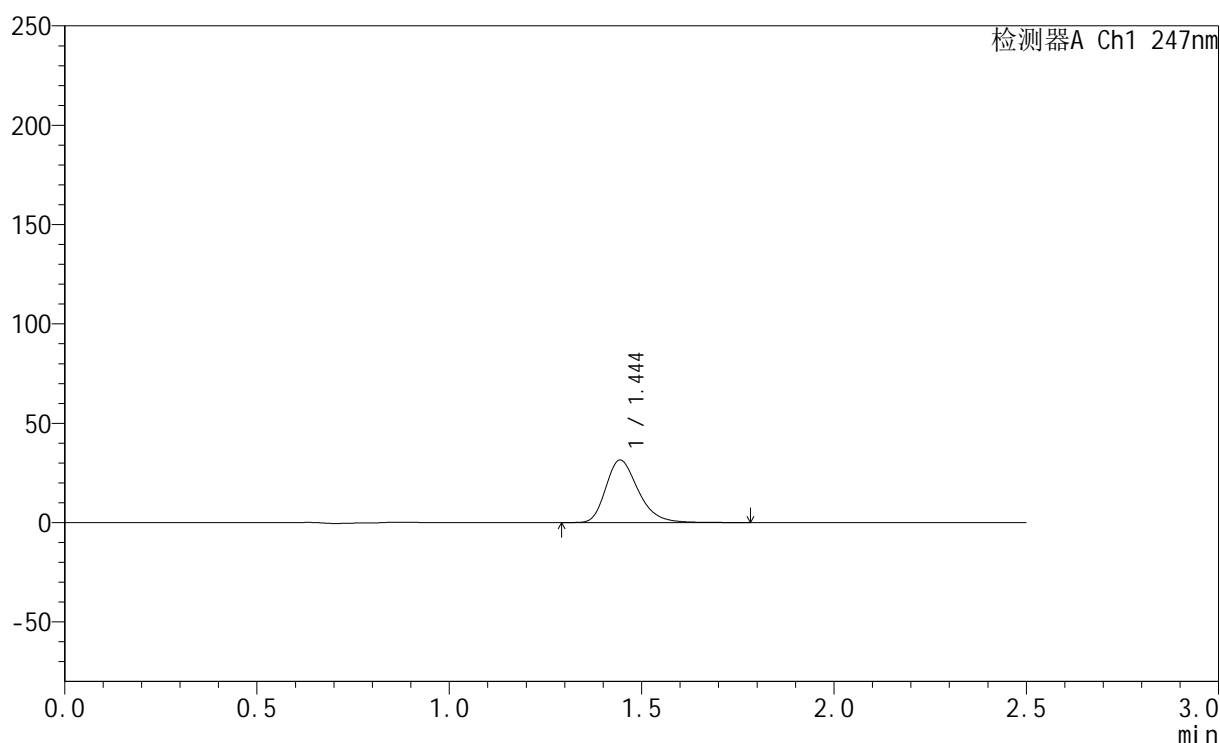
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1247-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:28:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	184508	100.000	31392	1451	1.283	--
总计		184508	100.000	31392			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

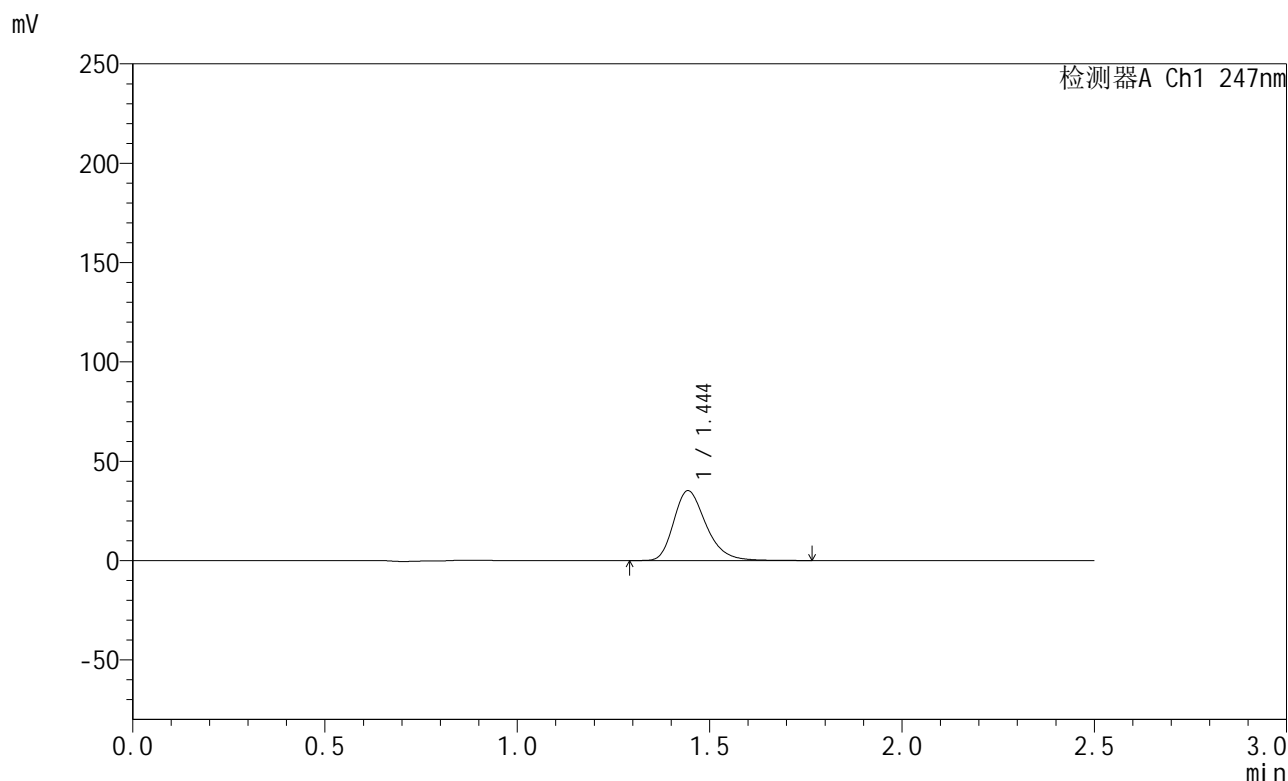


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1248-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	205882	100.000	35037	1454	1.283	--
总计		205882	100.000	35037			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

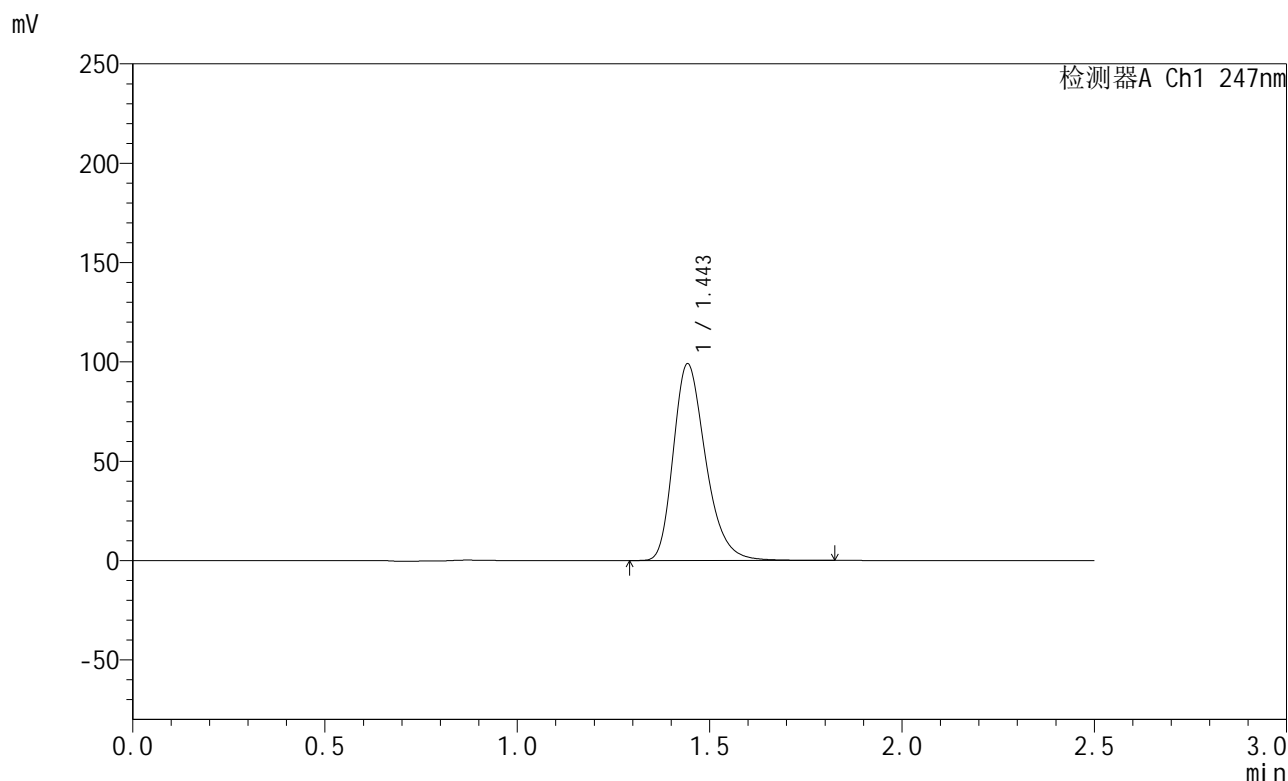


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1249-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	580040	100.000	98489	1452	1.288	--
总计		580040	100.000	98489			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

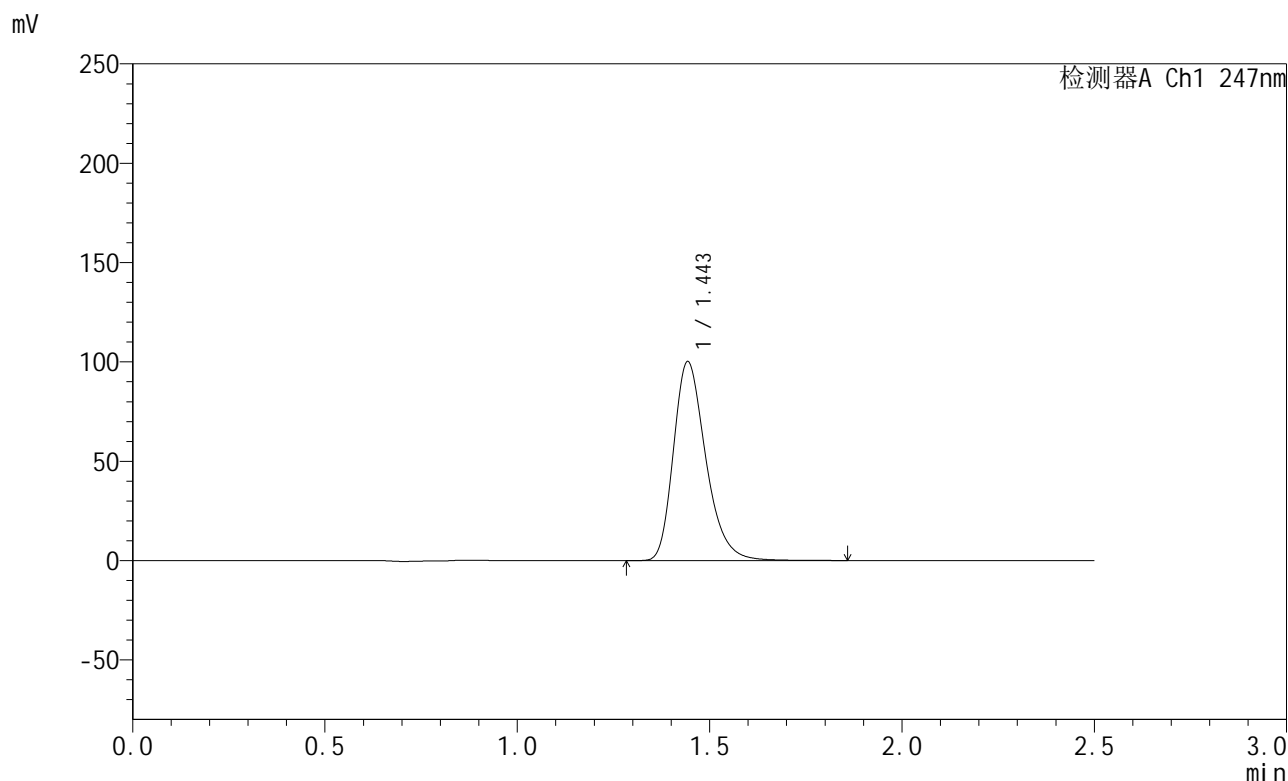


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1250-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	586552	100.000	99623	1451	1.288	--
总计		586552	100.000	99623			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

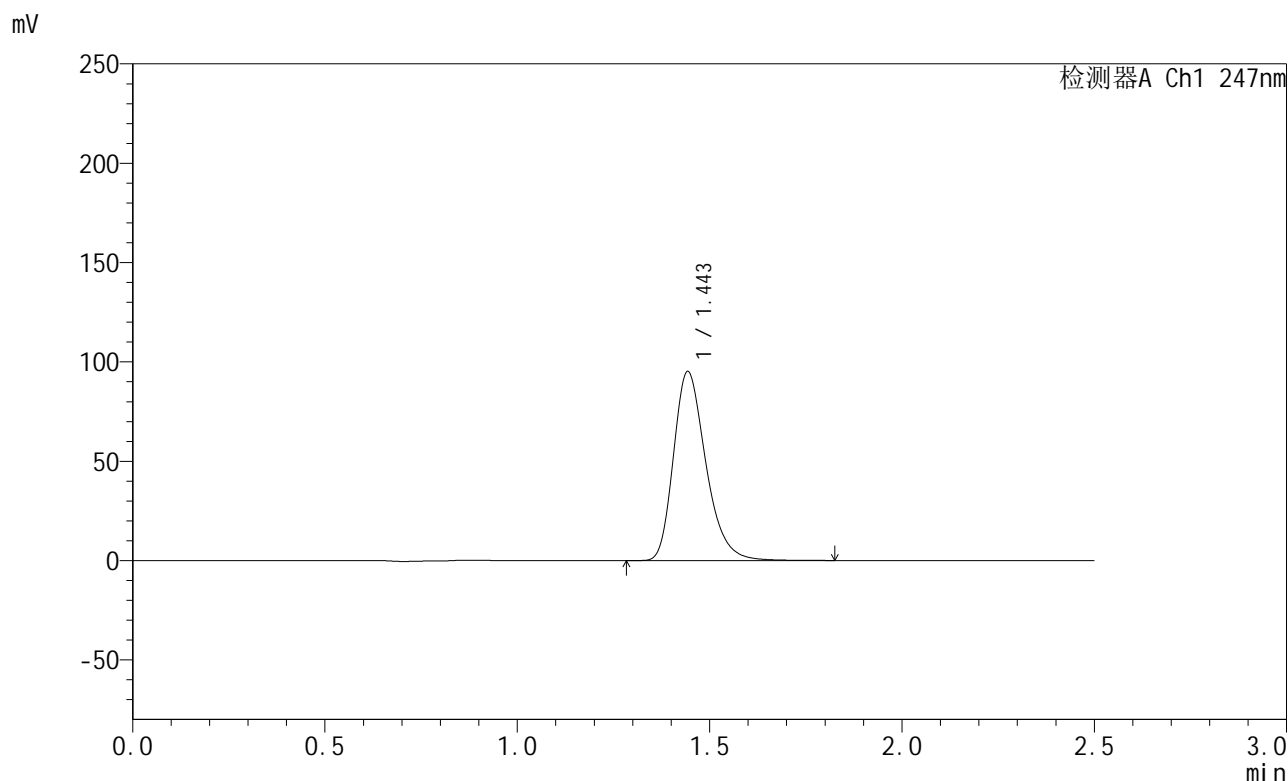


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1251-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:39:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	557600	100.000	94699	1449	1.288	--
总计		557600	100.000	94699			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

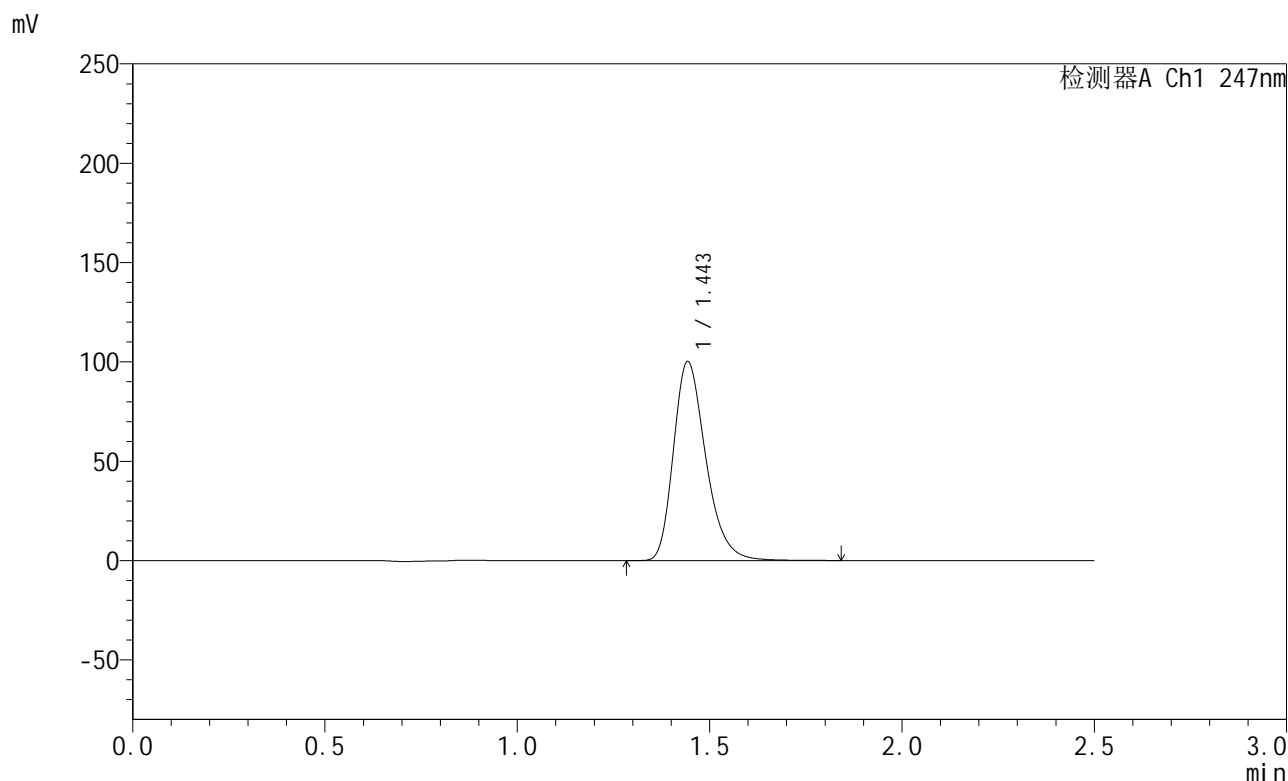


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1252-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	587376	100.000	99724	1449	1.288	--
总计		587376	100.000	99724			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

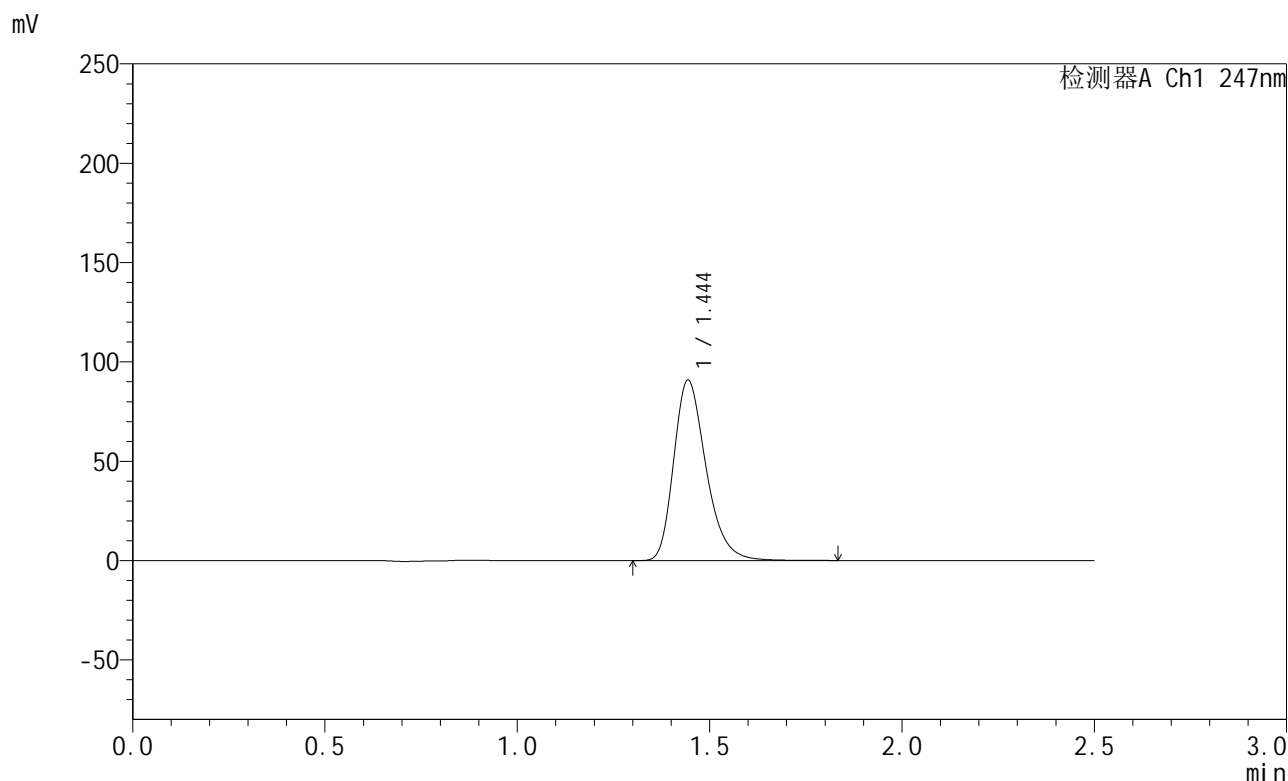


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1253-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

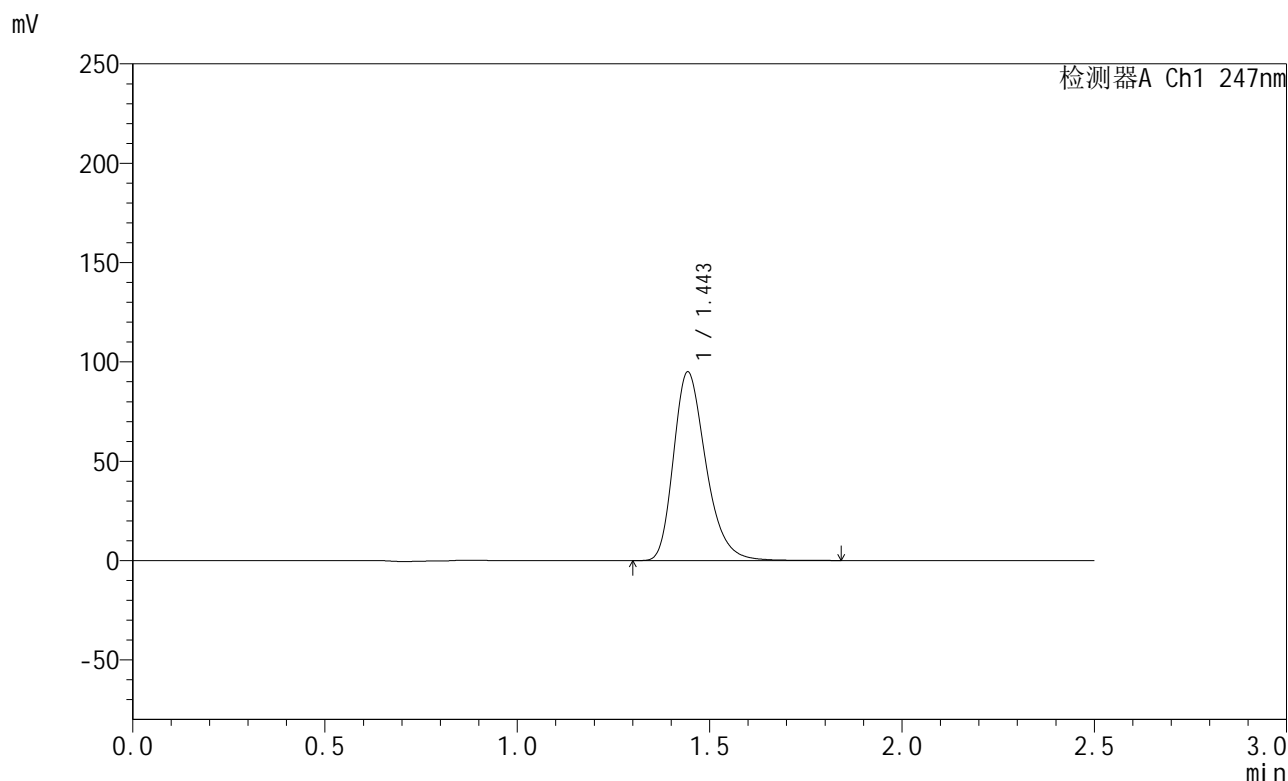
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	532303	100.000	90544	1452	1.287	--
总计		532303	100.000	90544			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1254-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	556430	100.000	94528	1451	1.288	--
总计		556430	100.000	94528			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

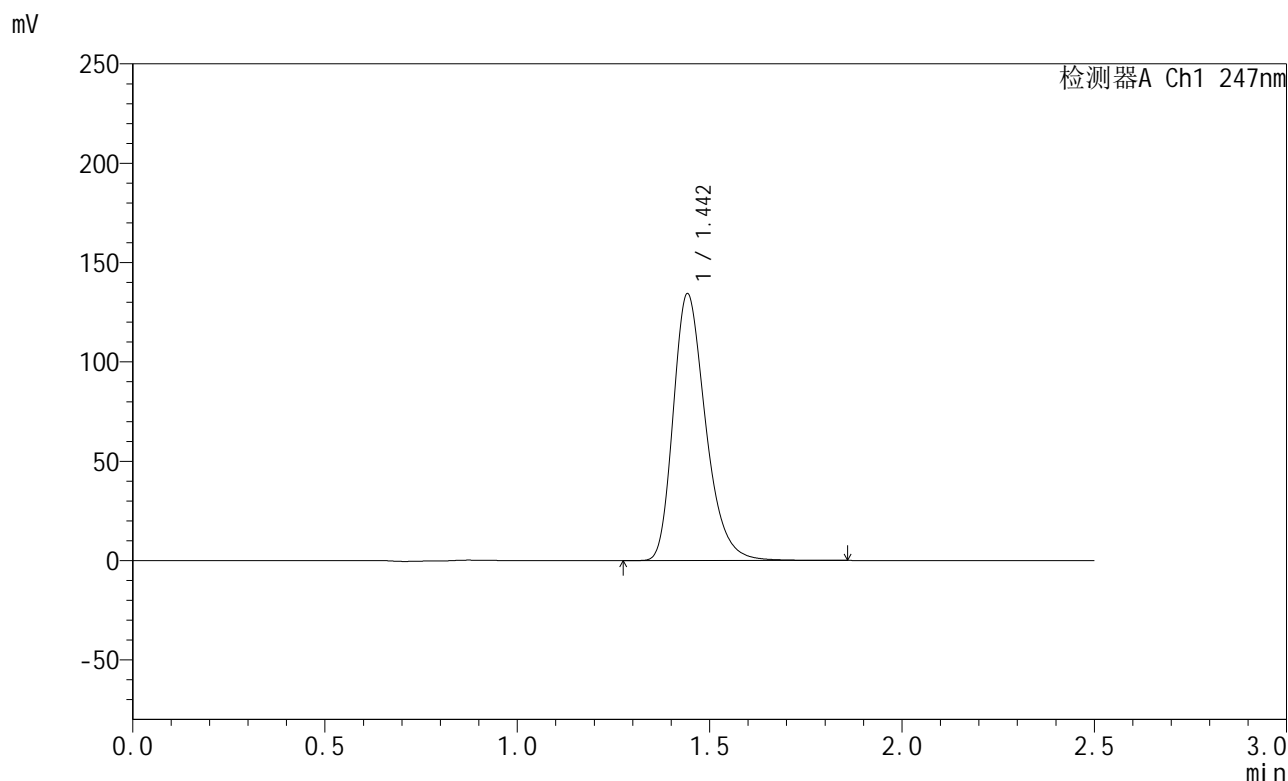


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1255-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	786381	100.000	133511	1451	1.291	--
总计		786381	100.000	133511			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

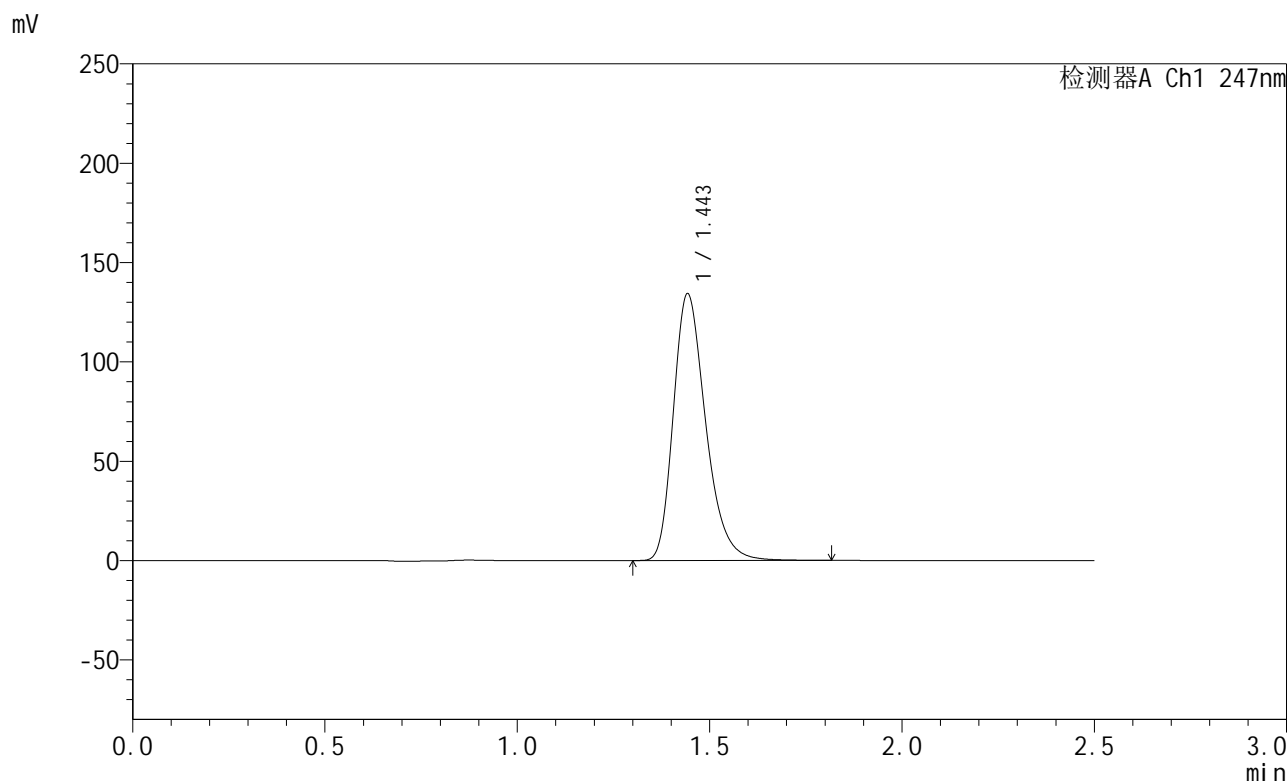


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1256-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	786148	100.000	133496	1451	1.291	--
总计		786148	100.000	133496			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

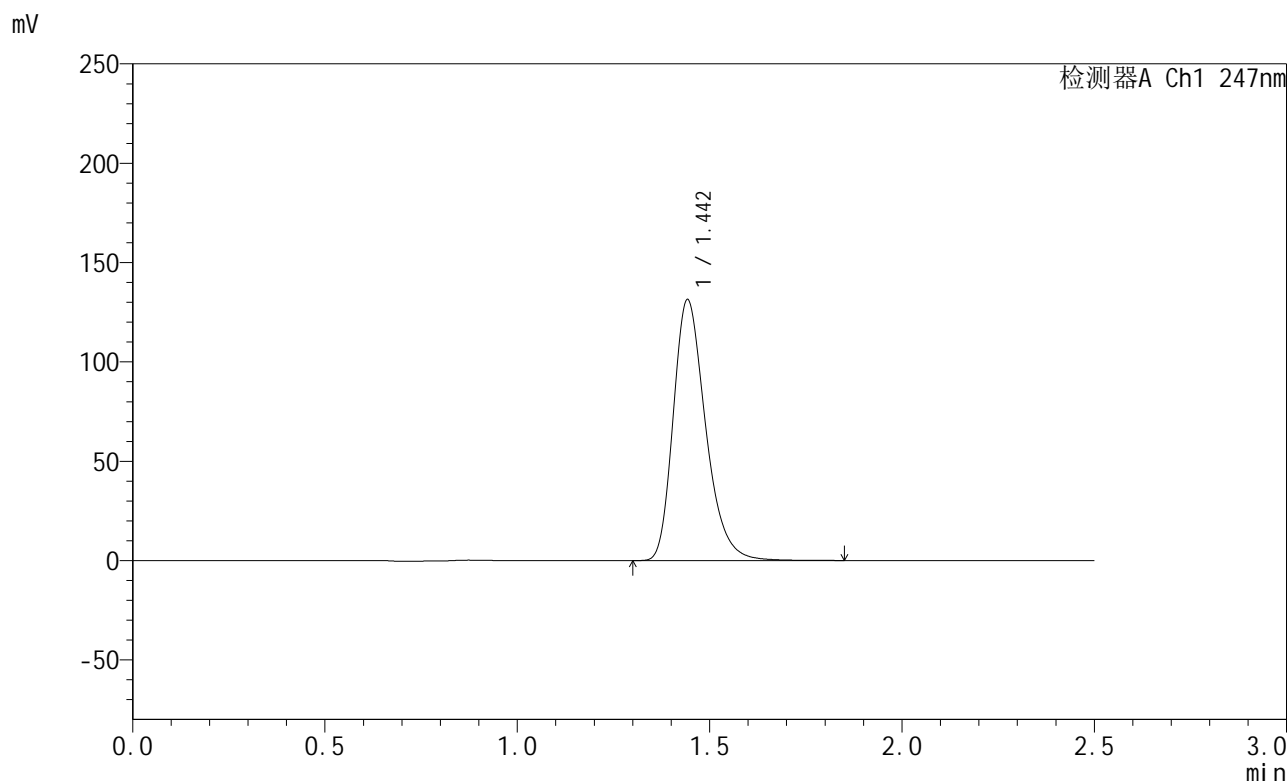


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1257-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:57:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	769405	100.000	130531	1447	1.291	--
总计		769405	100.000	130531			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

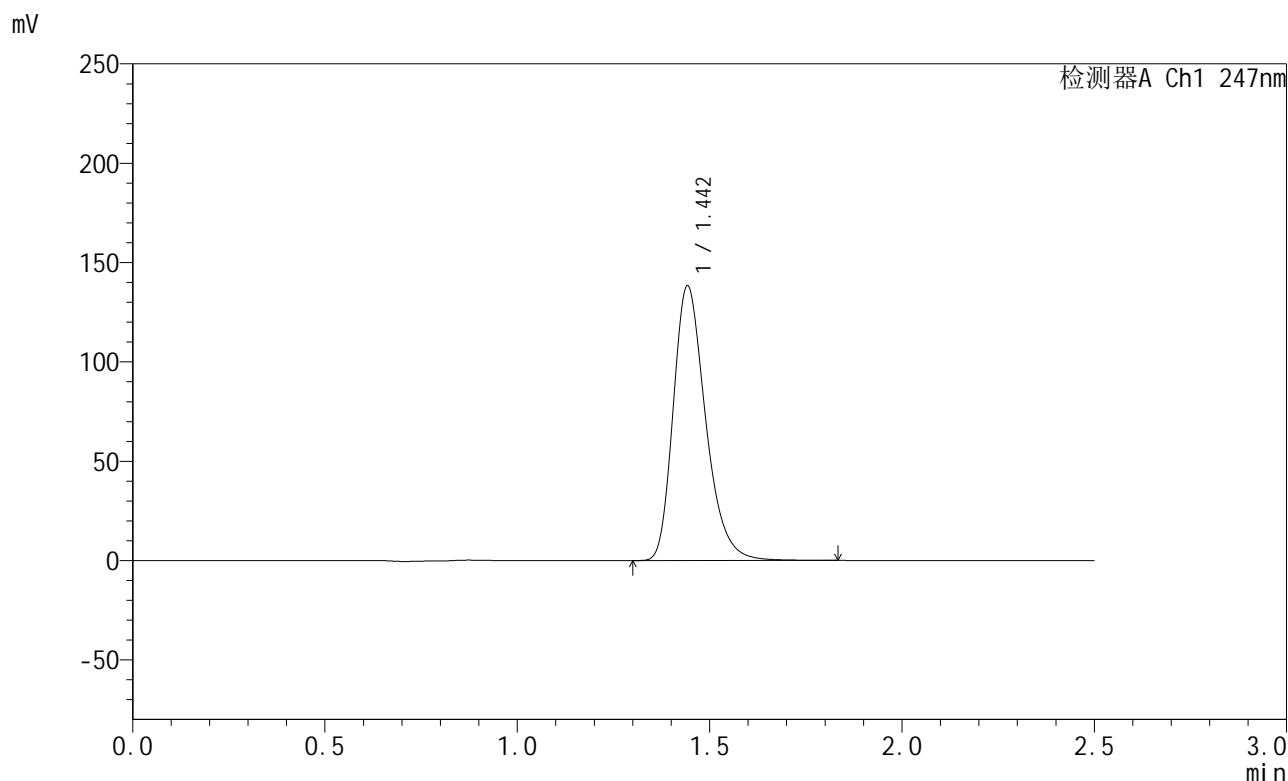


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1258-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	810429	100.000	137496	1447	1.292	--
总计		810429	100.000	137496			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

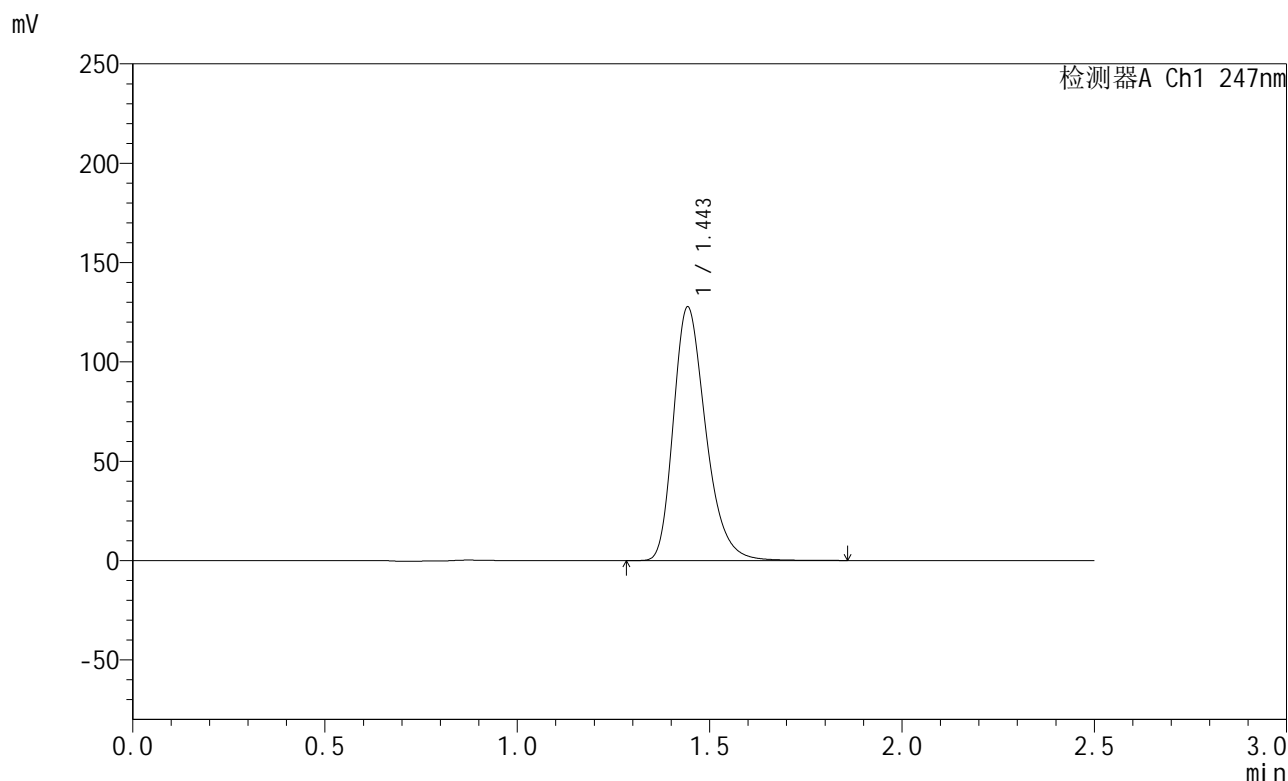


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1259-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:02:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	748312	100.000	126987	1449	1.290	--
总计		748312	100.000	126987			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

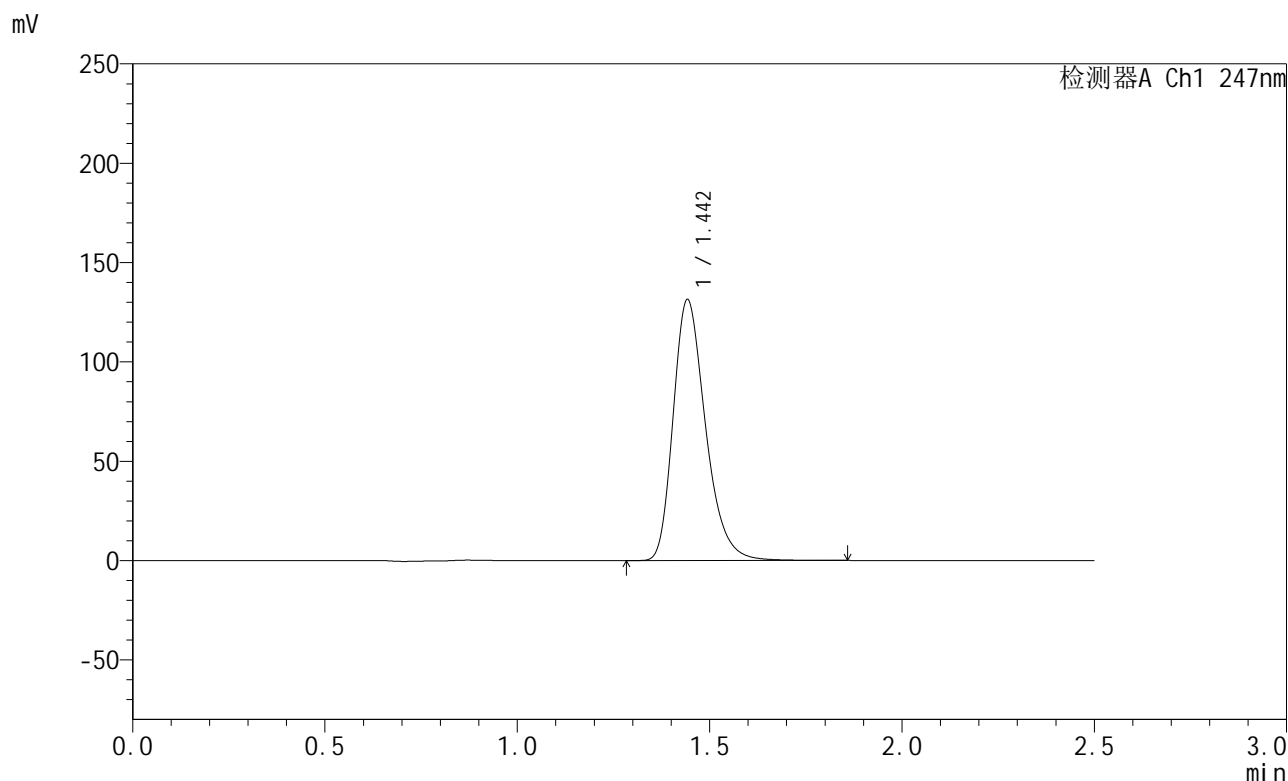


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1260-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	769092	100.000	130621	1450	1.290	--
总计		769092	100.000	130621			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

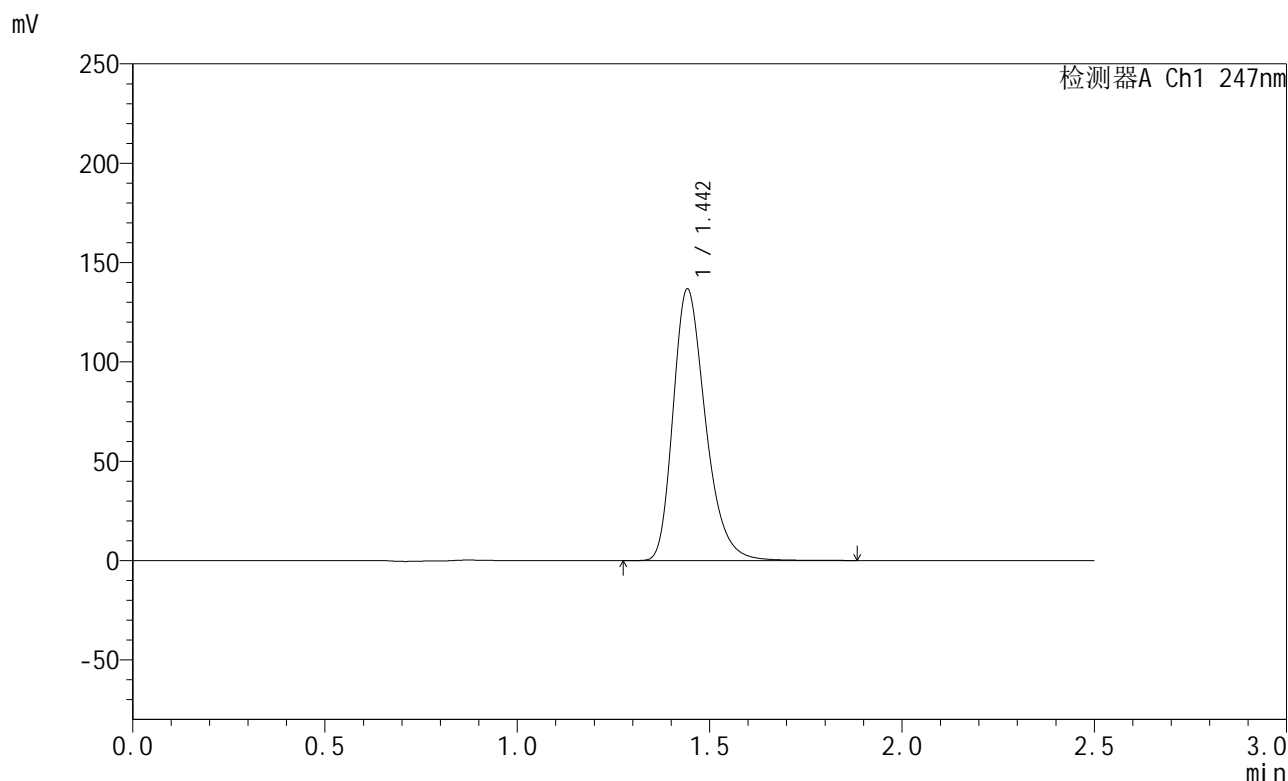


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1261-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	801043	100.000	136010	1449	1.291	--
总计		801043	100.000	136010			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

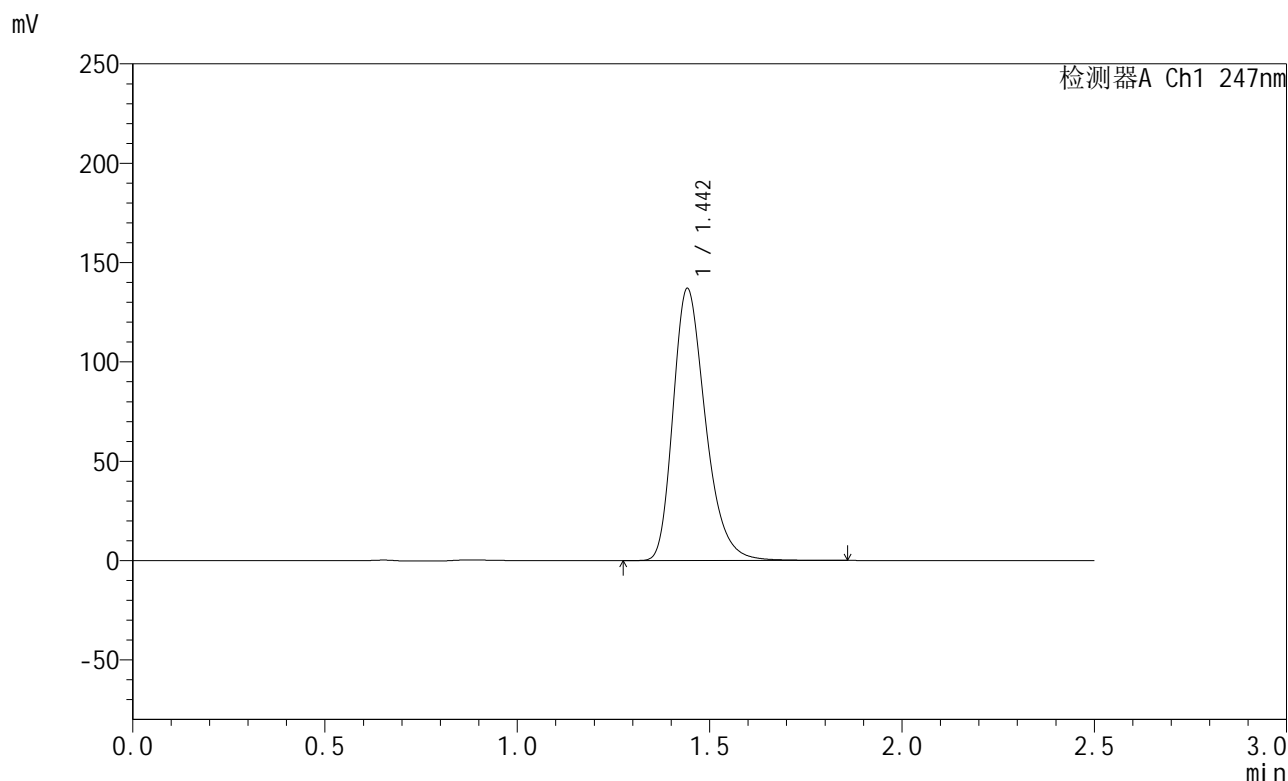


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1262-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:11:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	802459	100.000	136295	1450	1.291	--
总计		802459	100.000	136295			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

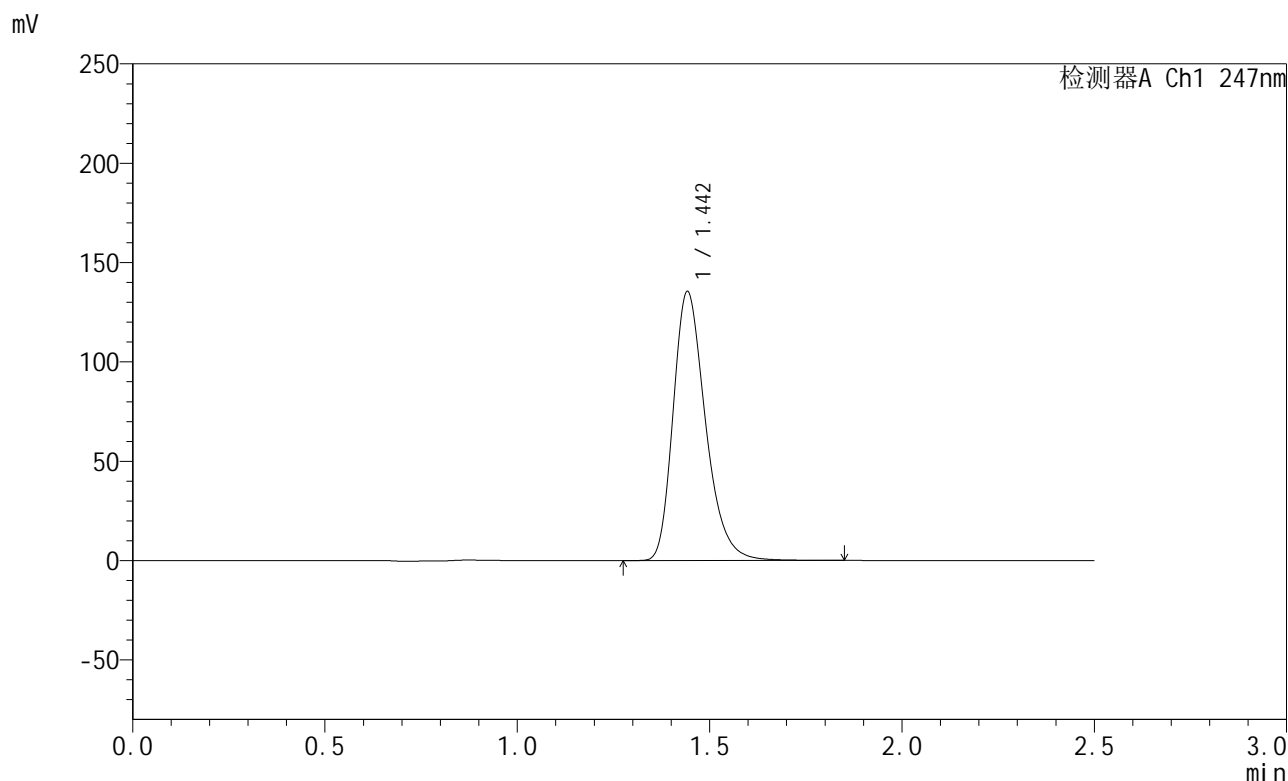


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1263-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	792912	100.000	134694	1451	1.290	--
总计		792912	100.000	134694			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

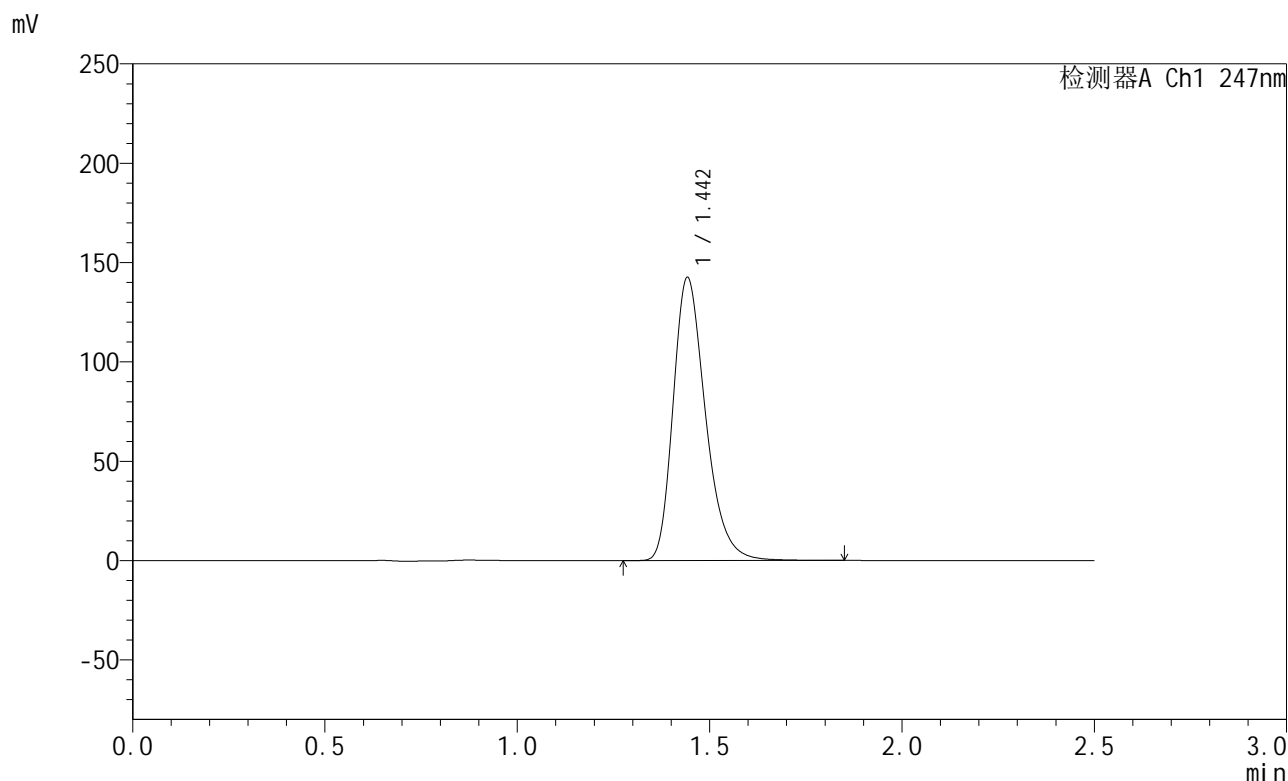


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1264-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	835263	100.000	141774	1448	1.291	--
总计		835263	100.000	141774			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

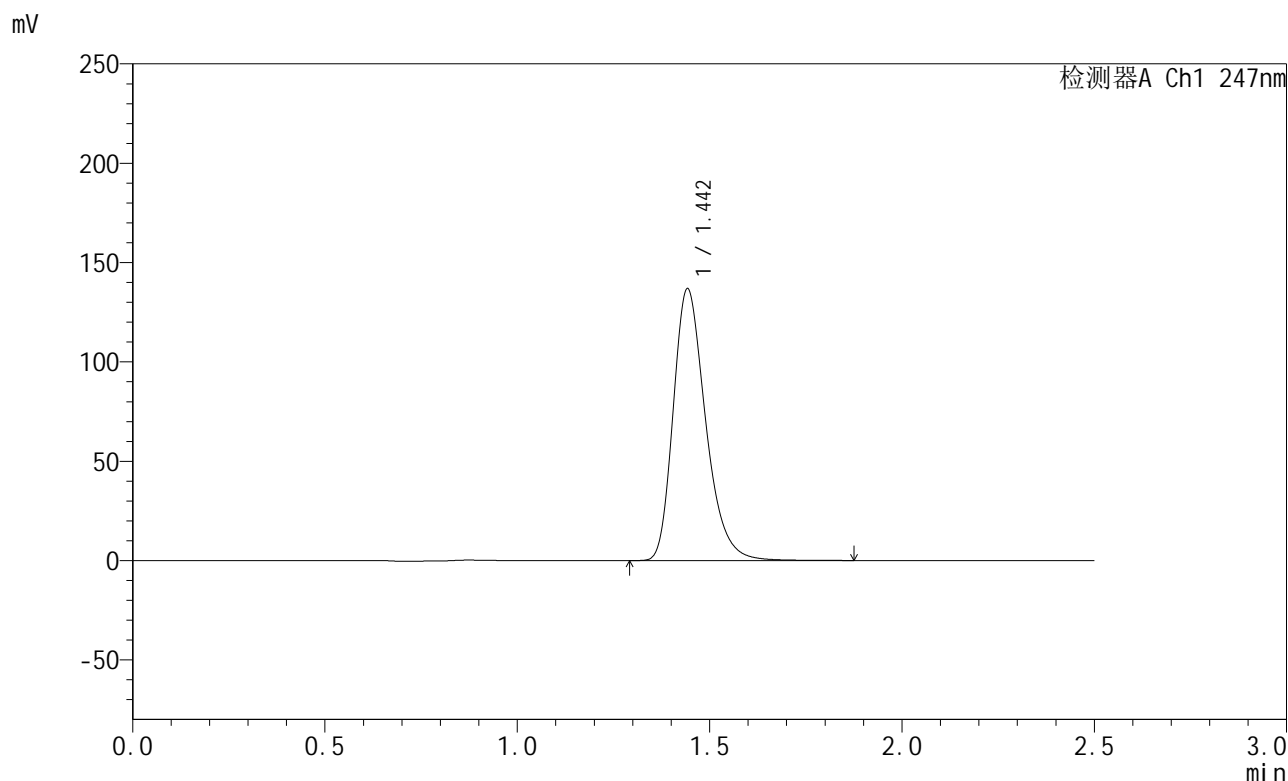


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1265-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:20:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	802063	100.000	136020	1449	1.292	--
总计		802063	100.000	136020			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

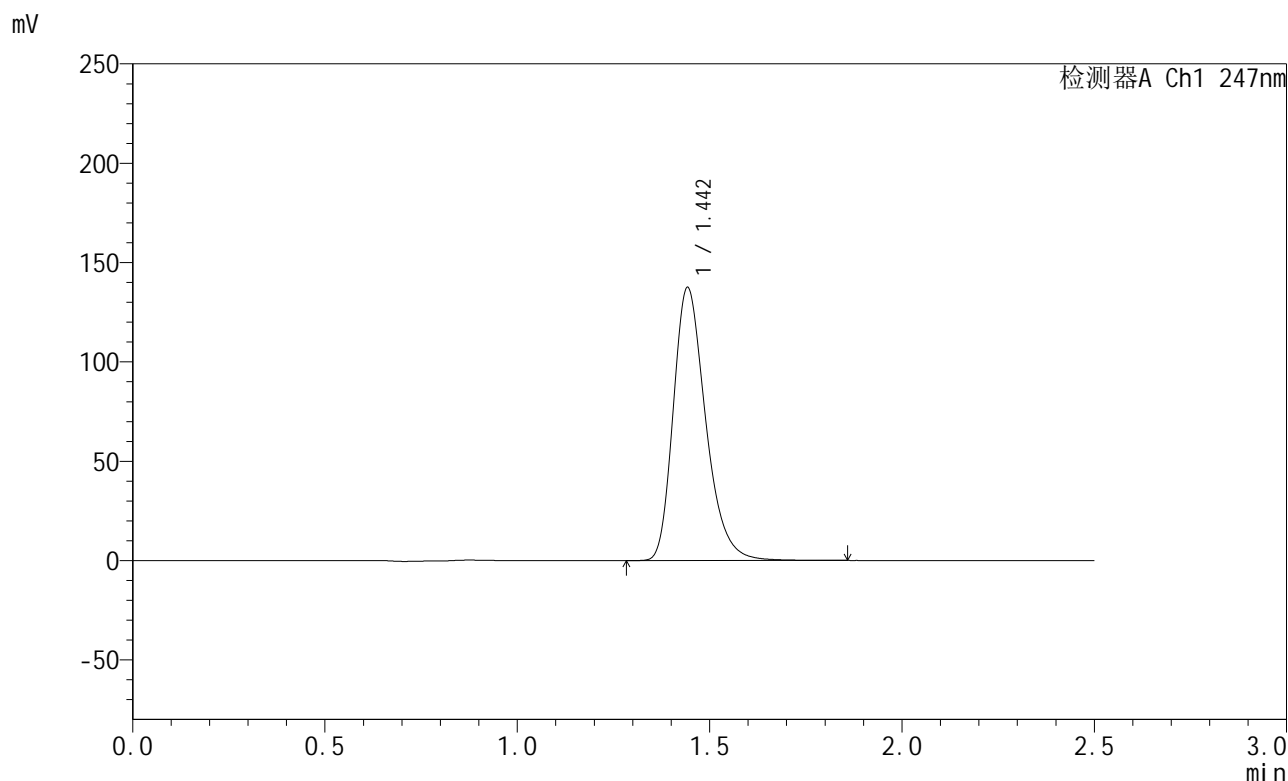


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1266-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:23:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	805469	100.000	136586	1449	1.292	--
总计		805469	100.000	136586			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

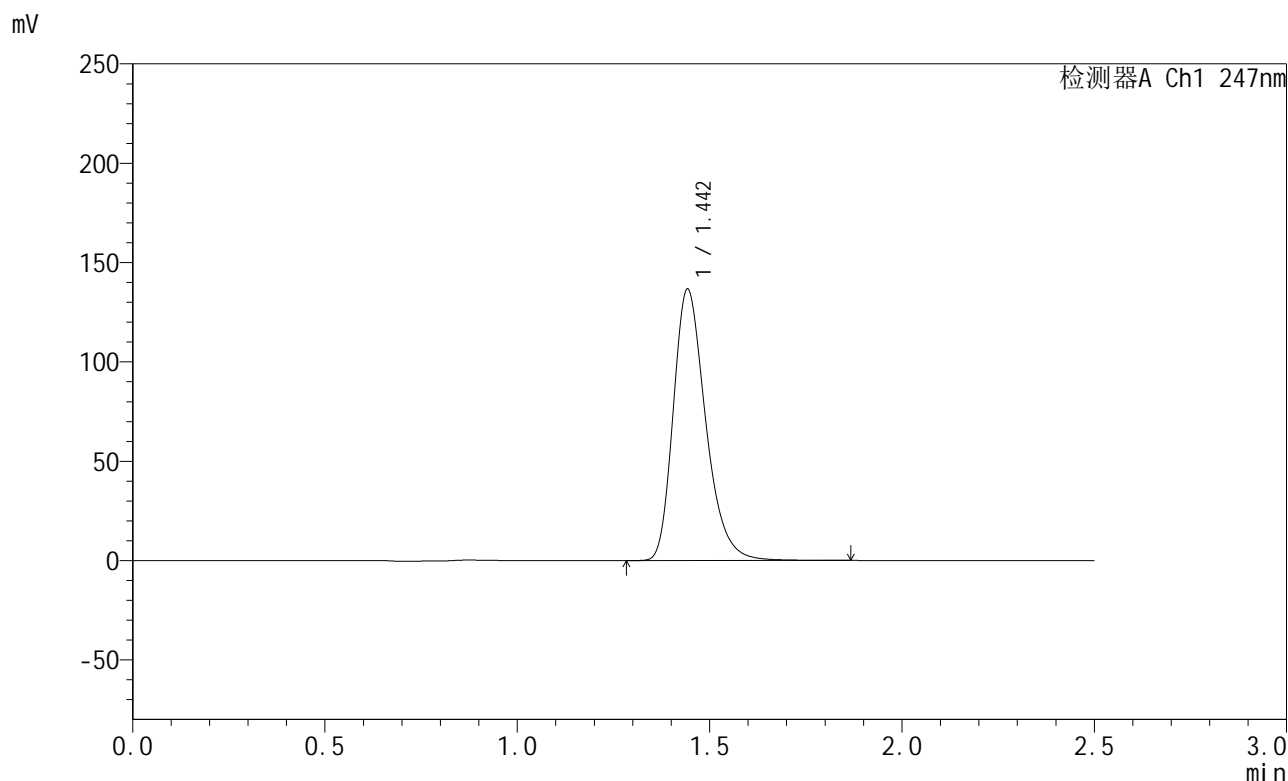


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1267-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

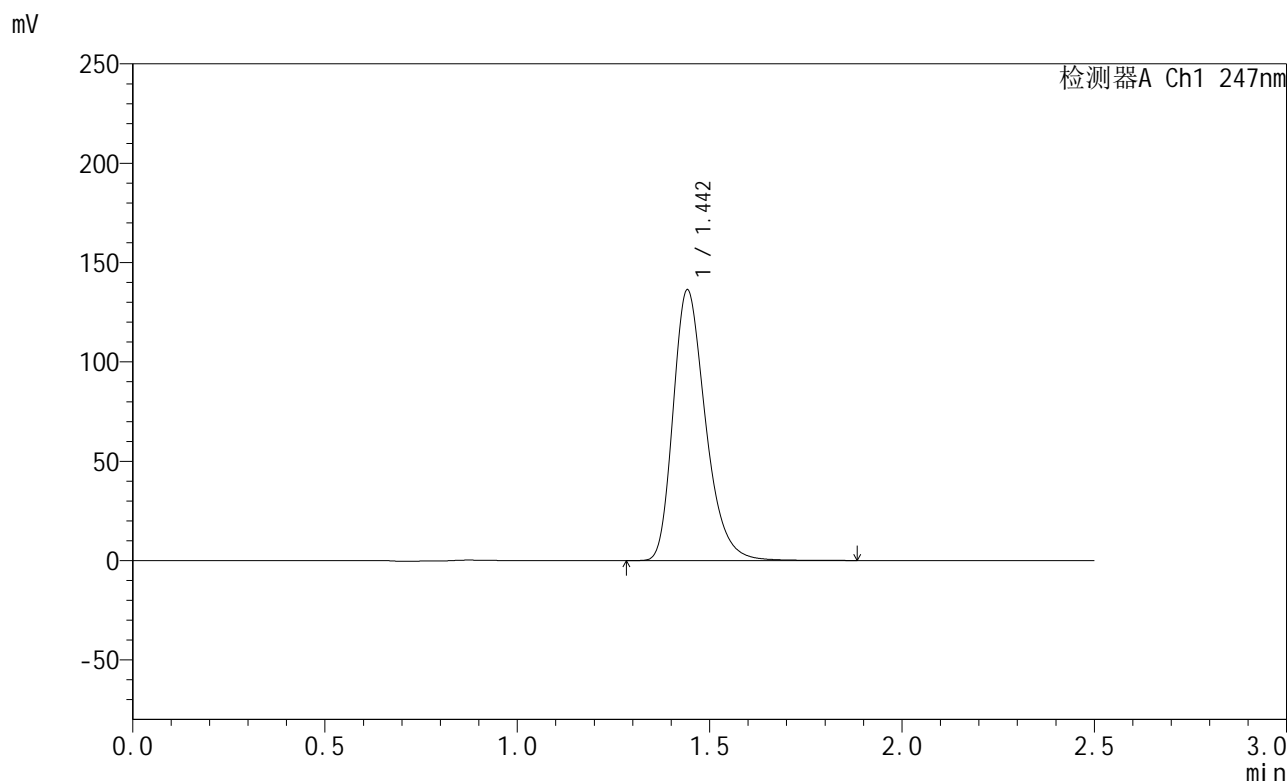
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	800806	100.000	135761	1449	1.292	--
总计		800806	100.000	135761			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1268-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	798973	100.000	135569	1447	1.291	--
总计		798973	100.000	135569			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

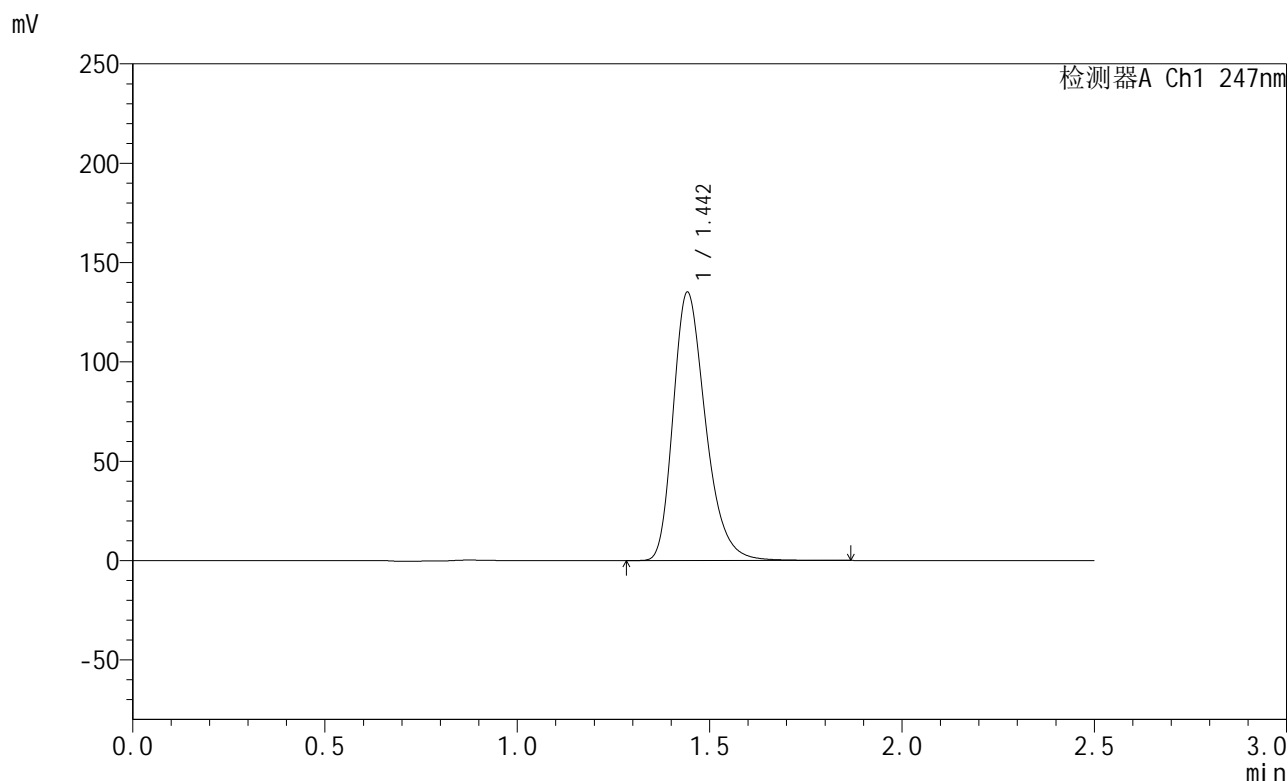


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1269-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	791844	100.000	134345	1447	1.291	--
总计		791844	100.000	134345			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

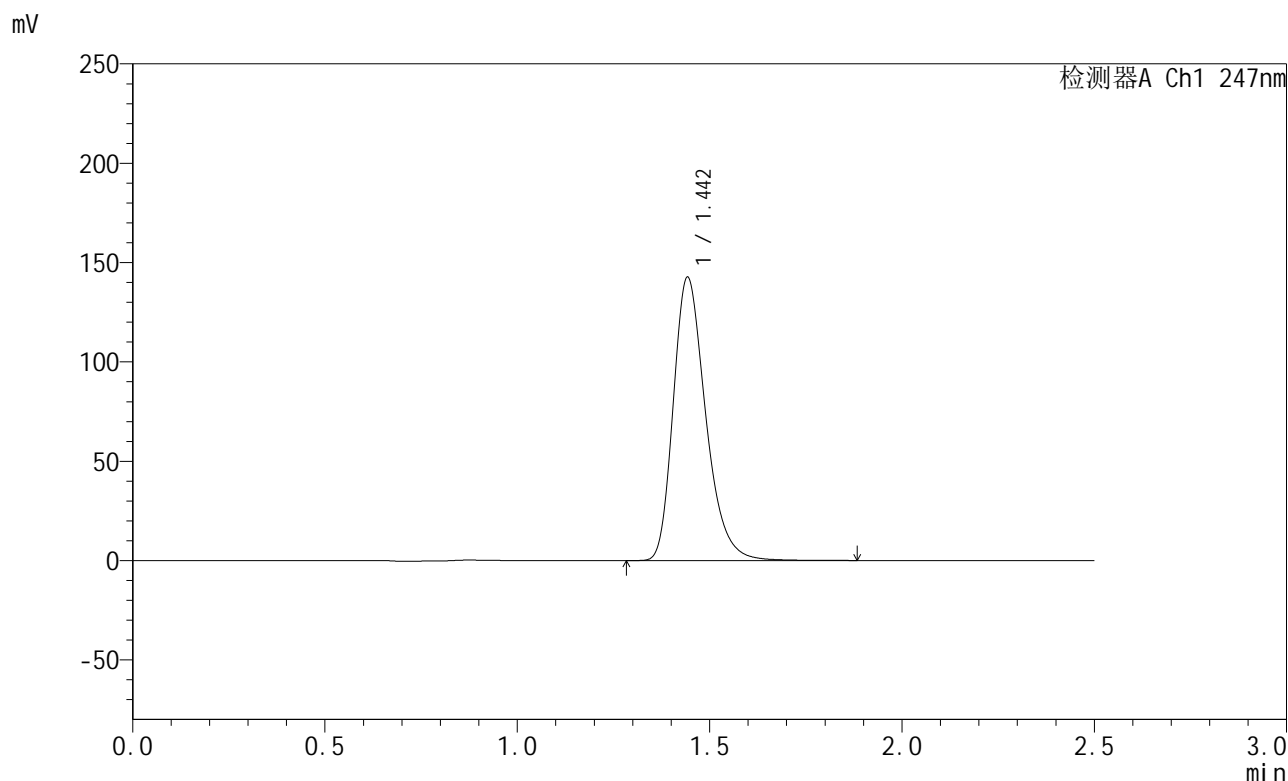


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1270-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:34:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	836068	100.000	141751	1448	1.292	--
总计		836068	100.000	141751			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

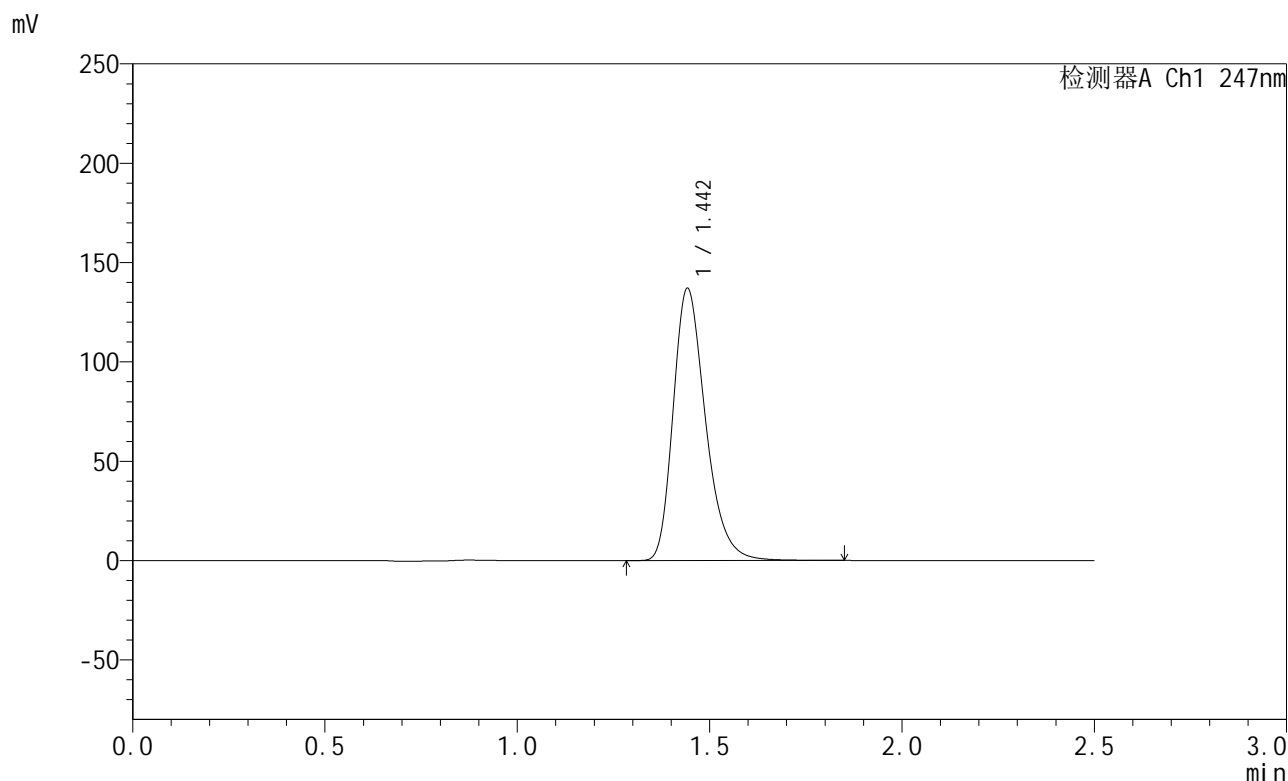


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1271-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	802790	100.000	136300	1449	1.291	--
总计		802790	100.000	136300			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

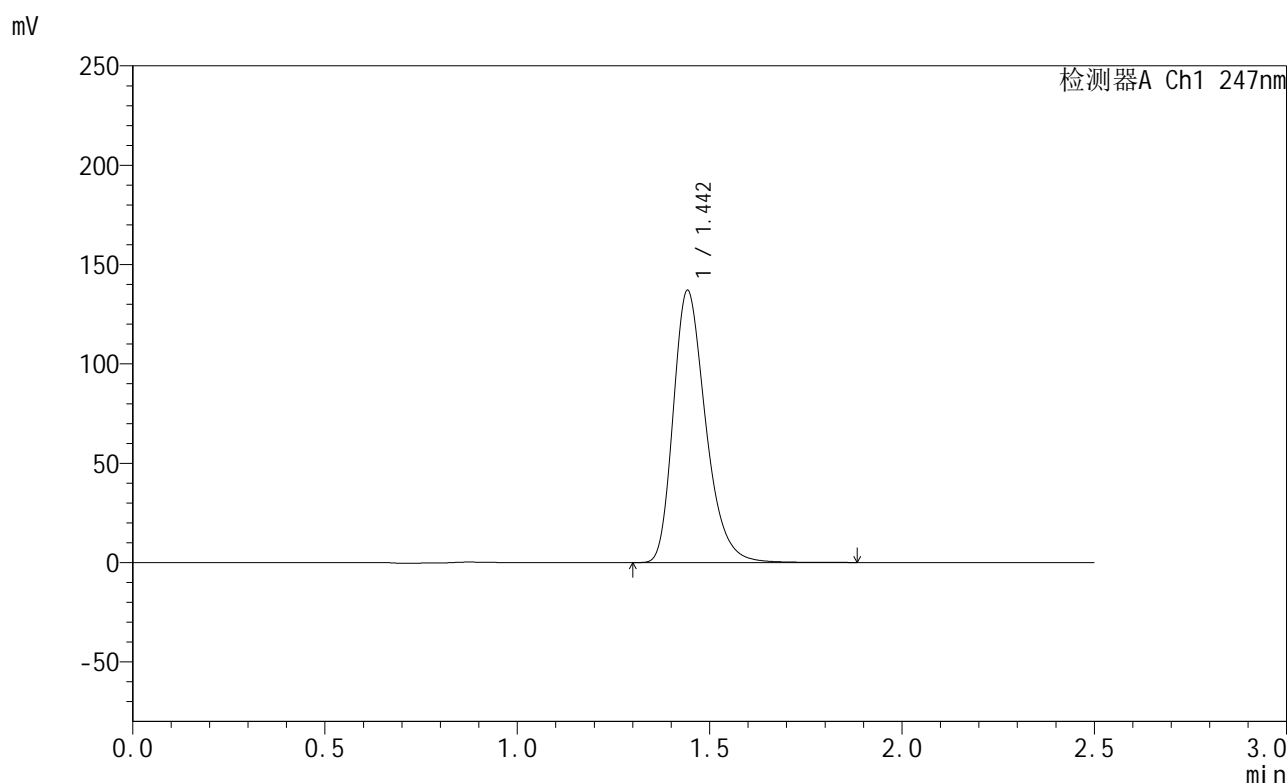


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1272-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	803097	100.000	136146	1449	1.292	--
总计		803097	100.000	136146			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

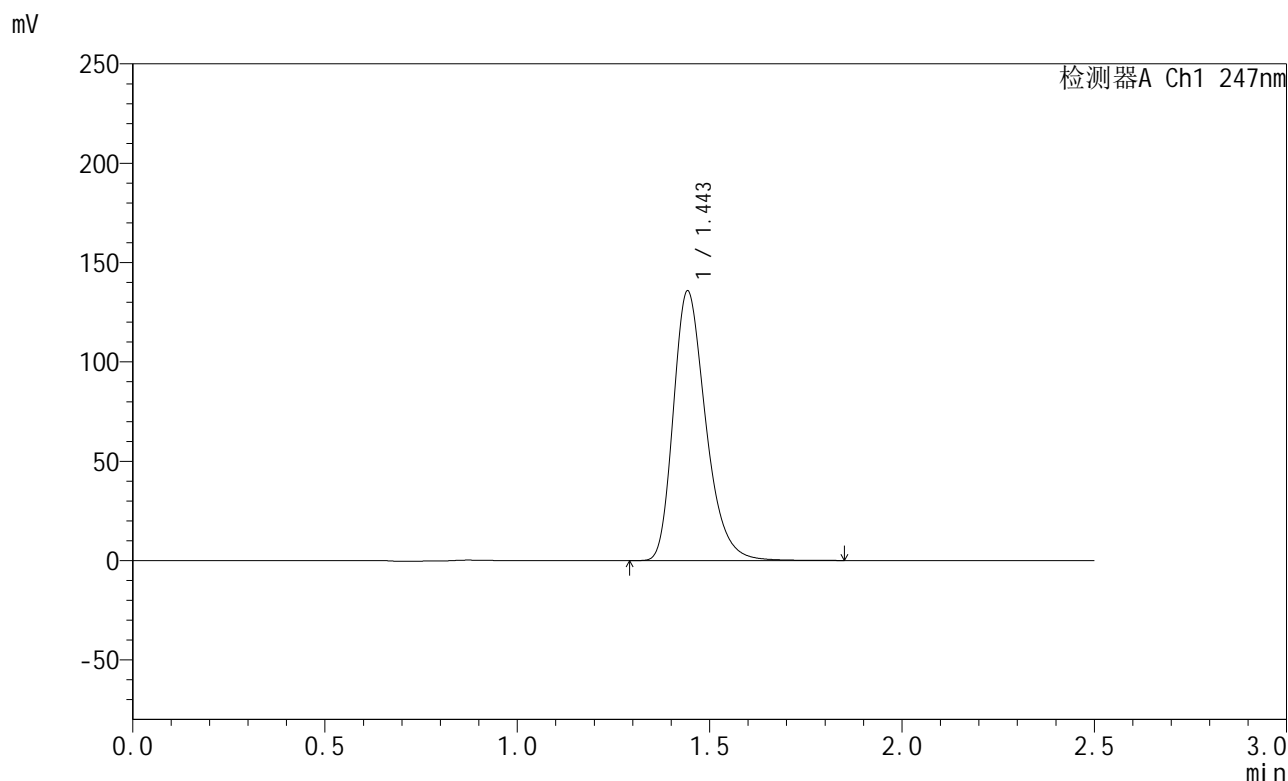


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1273-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	795319	100.000	134969	1448	1.291	--
总计		795319	100.000	134969			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

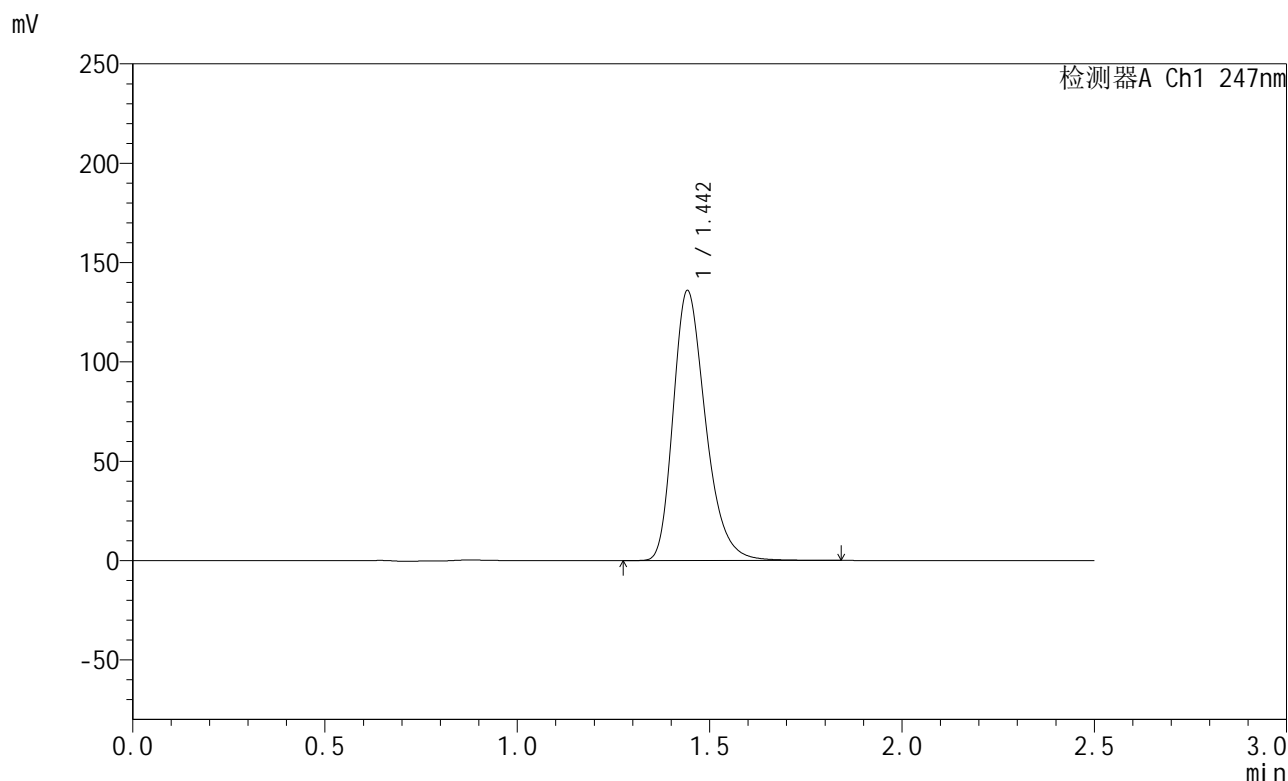


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1274-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	796205	100.000	135117	1450	1.291	--
总计		796205	100.000	135117			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

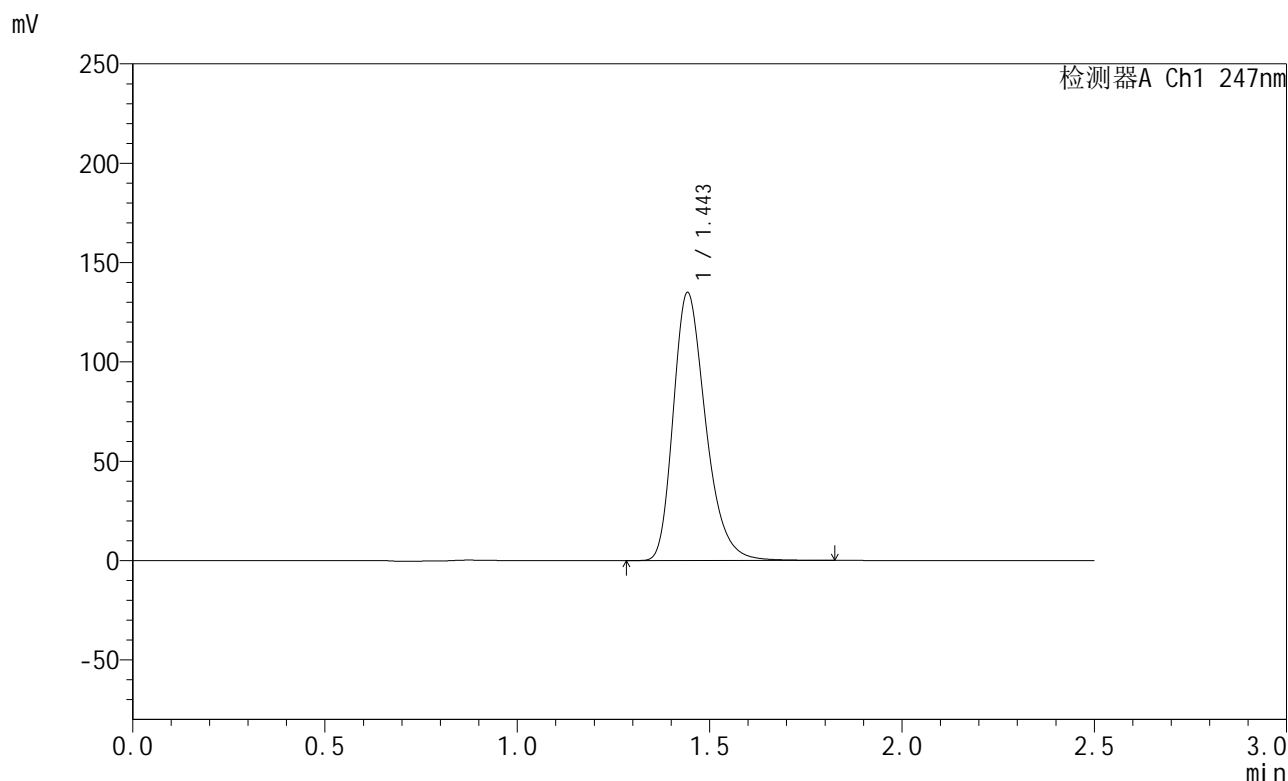


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1275-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	790582	100.000	134077	1448	1.291	--
总计		790582	100.000	134077			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

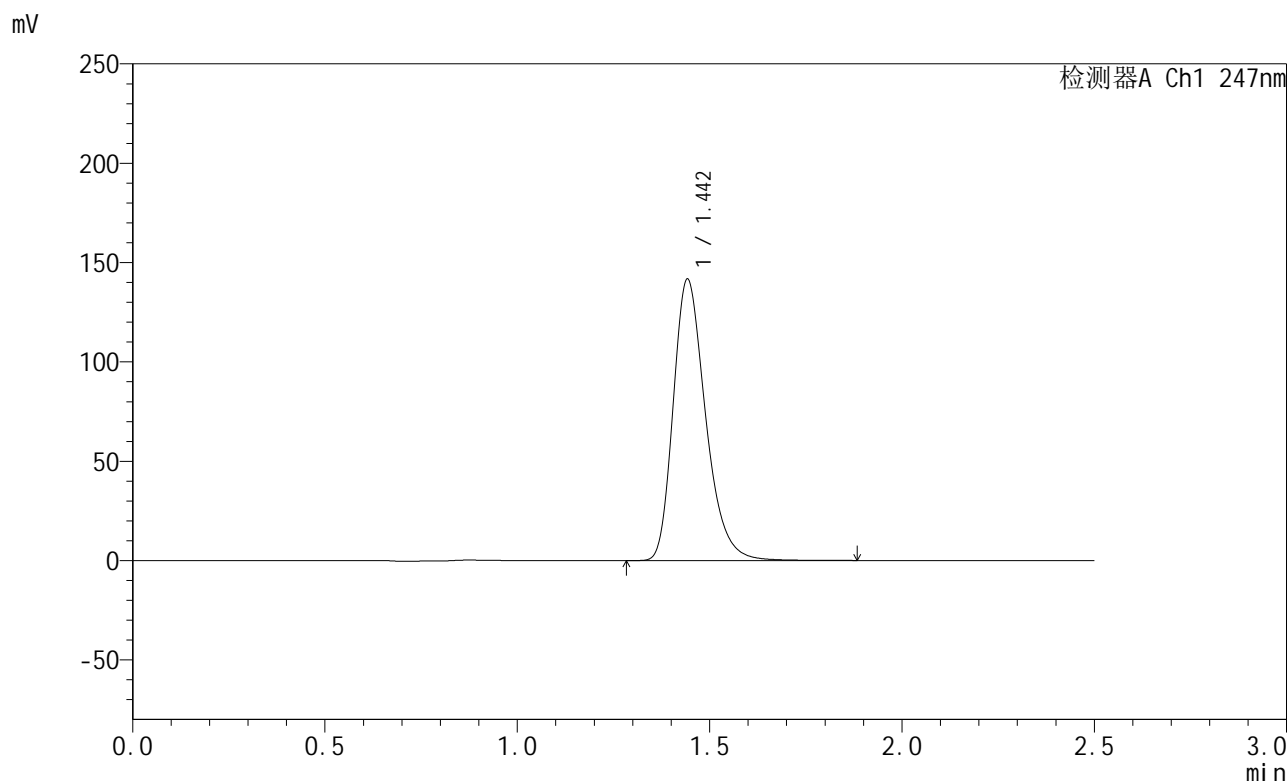


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1276-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	830025	100.000	140847	1450	1.292	--
总计		830025	100.000	140847			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

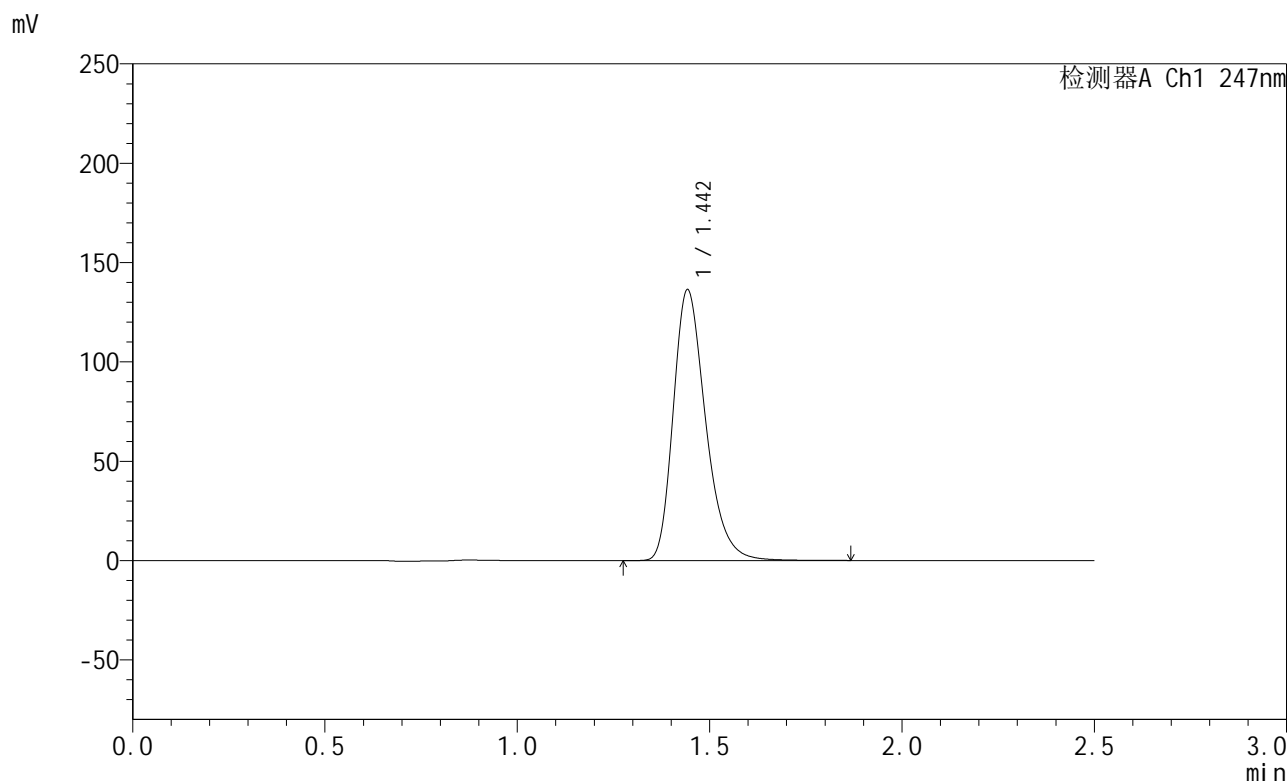


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1277-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:54:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	799540	100.000	135488	1448	1.292	--
总计		799540	100.000	135488			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

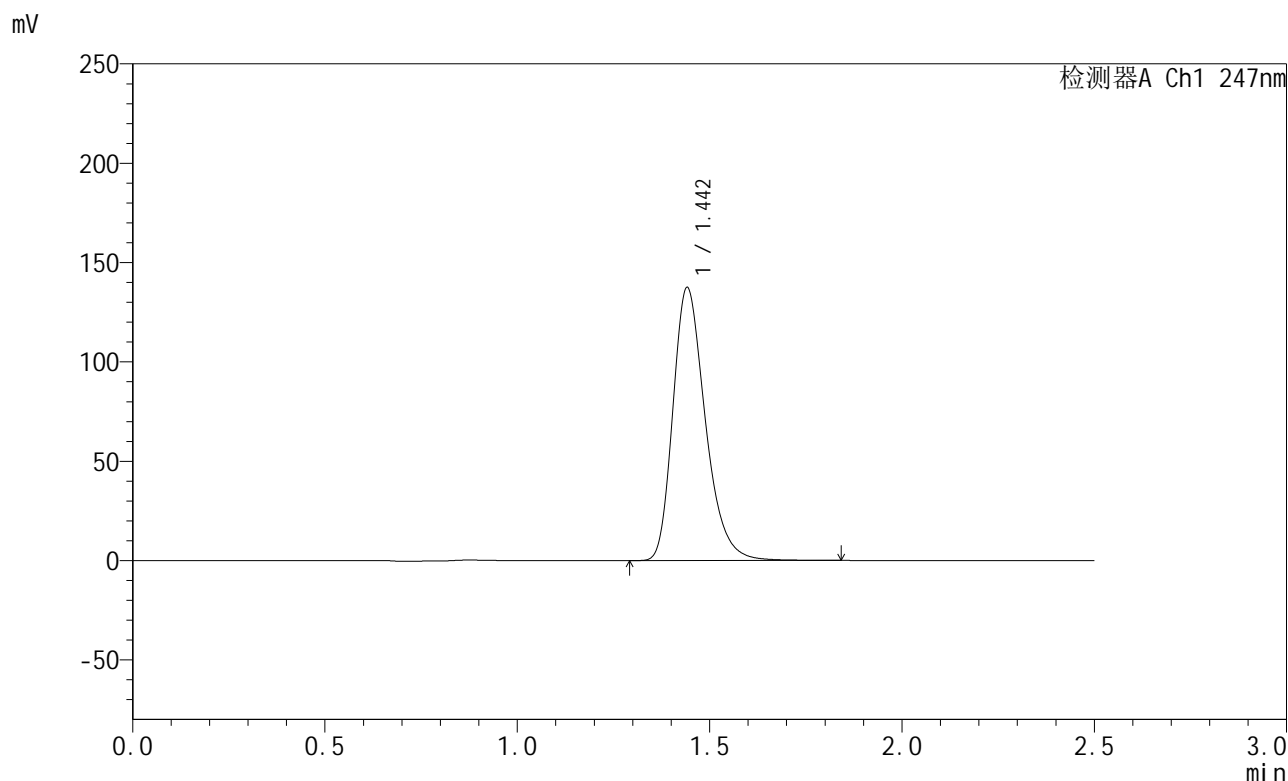


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1278-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:57:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	805636	100.000	136926	1444	1.292	--
总计		805636	100.000	136926			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

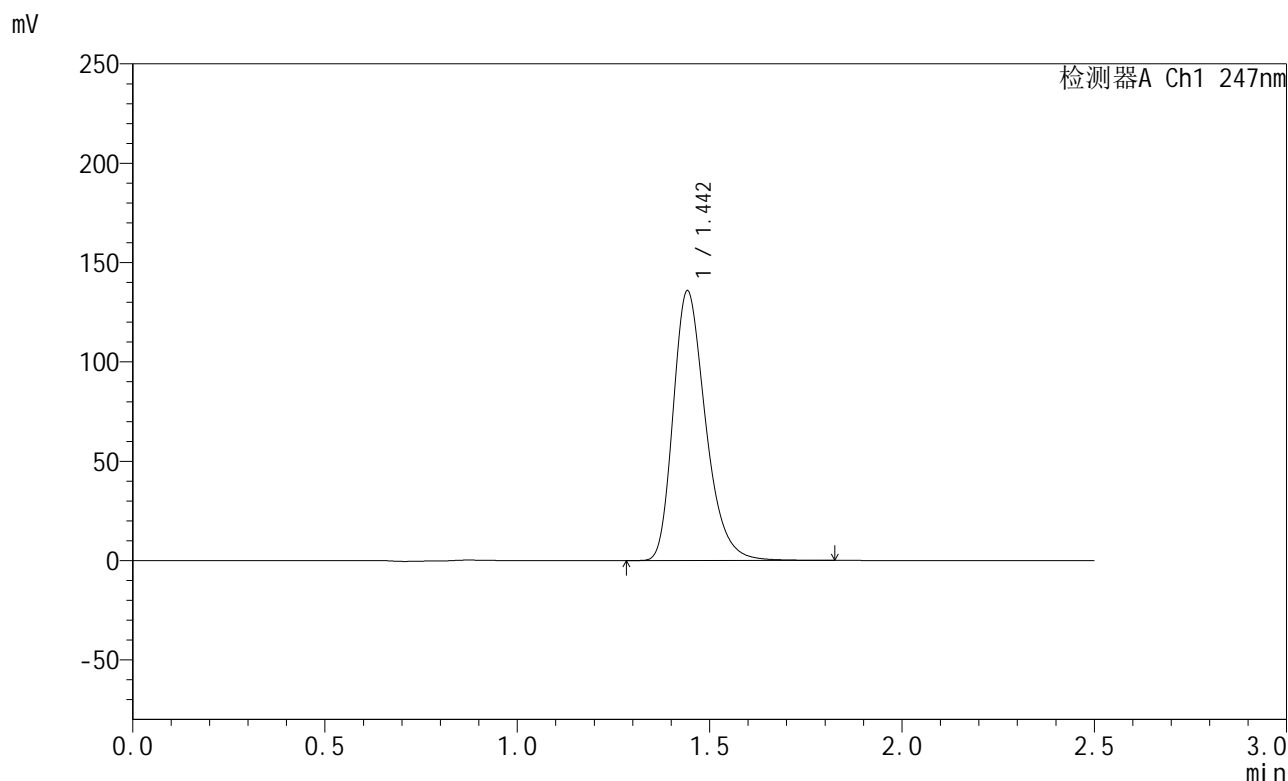


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1279-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	795879	100.000	135036	1447	1.292	--
总计		795879	100.000	135036			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

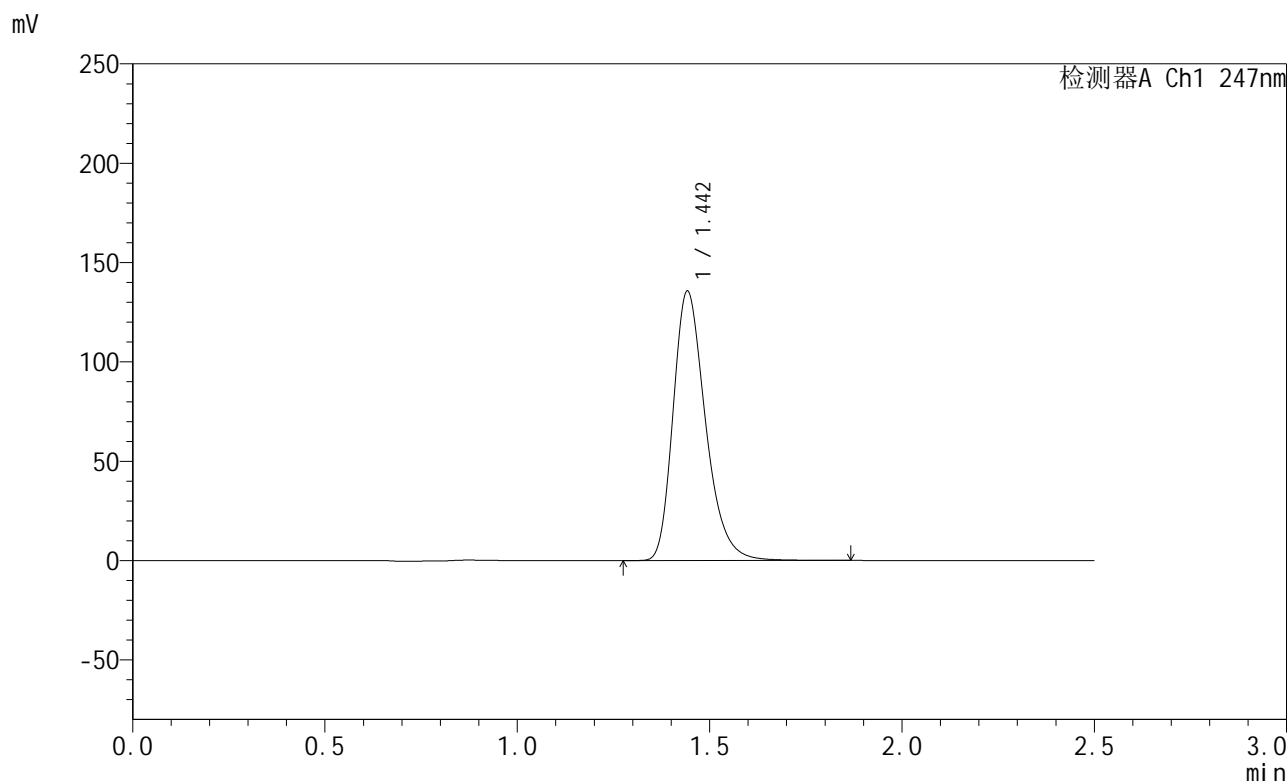


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1280-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	795291	100.000	134933	1447	1.292	--
总计		795291	100.000	134933			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

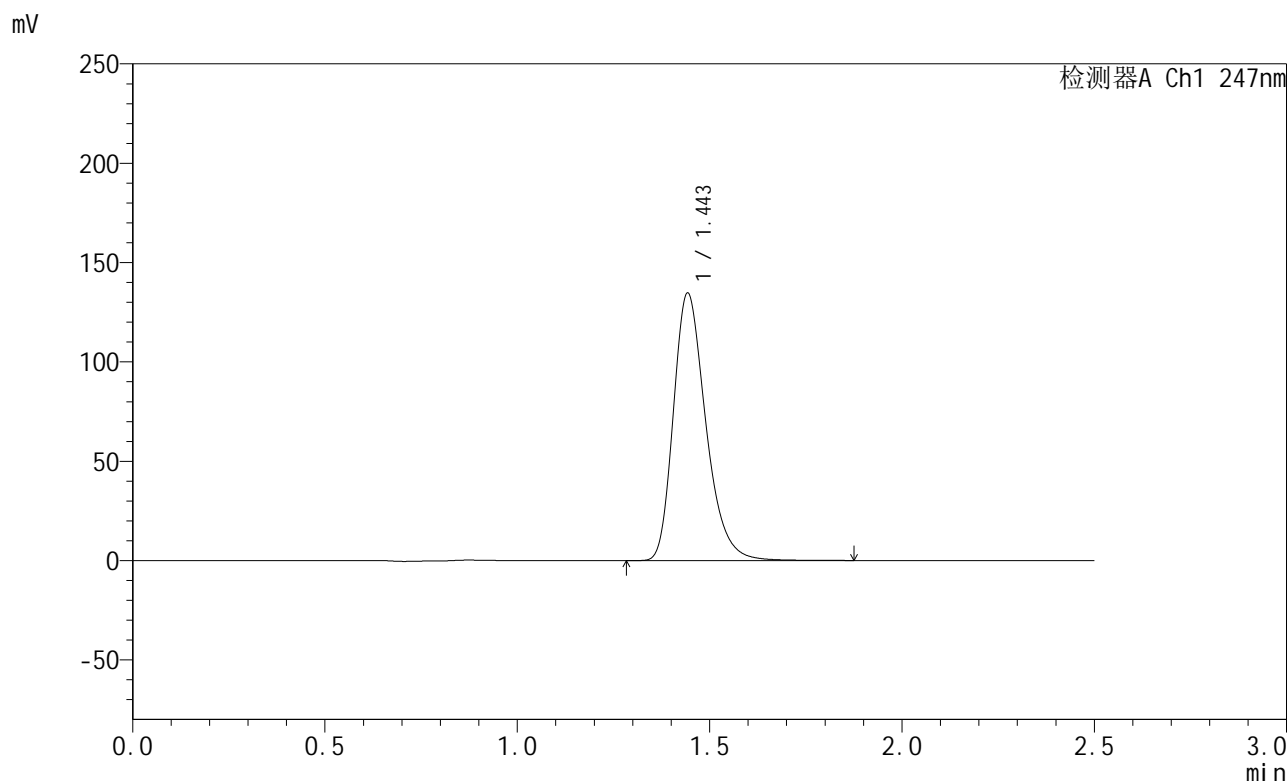


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1281-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	789730	100.000	133896	1446	1.292	--
总计		789730	100.000	133896			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

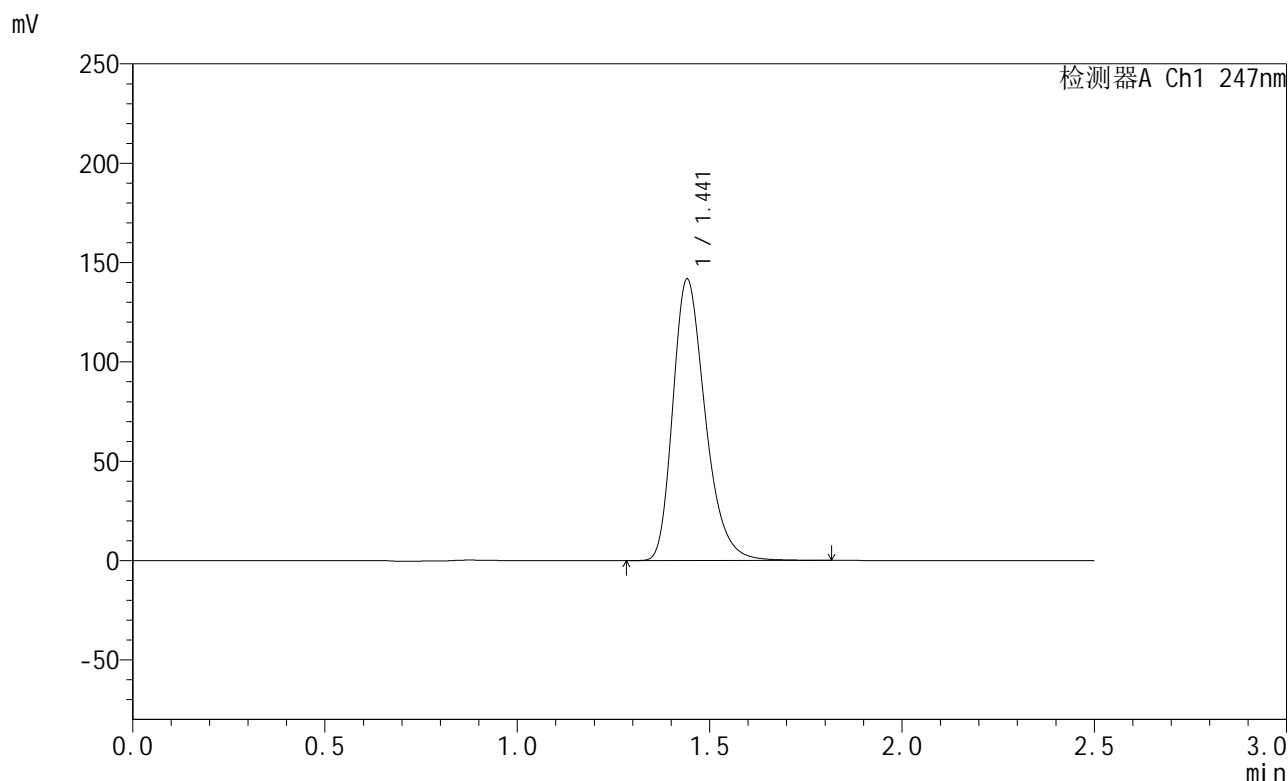


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1282-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	830519	100.000	141205	1443	1.291	--
总计		830519	100.000	141205			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

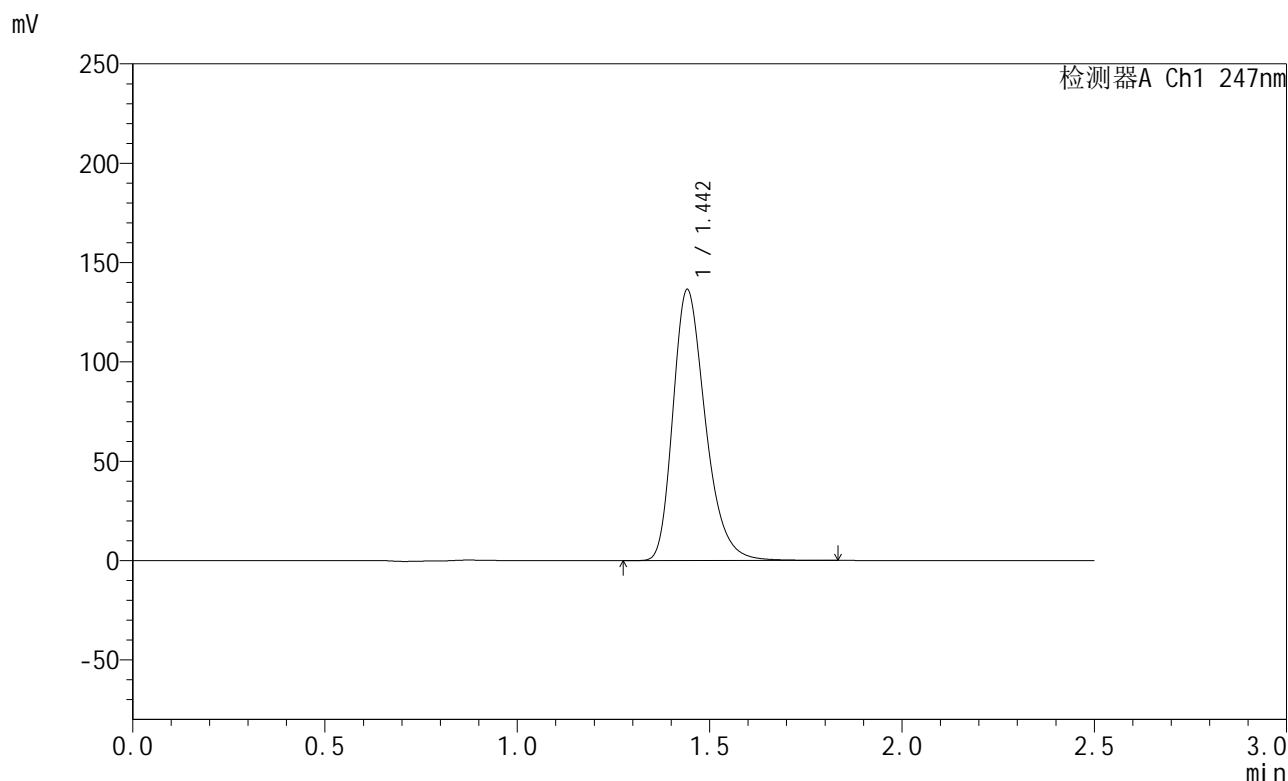


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1283-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:12:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	799850	100.000	135824	1446	1.292	--
总计		799850	100.000	135824			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

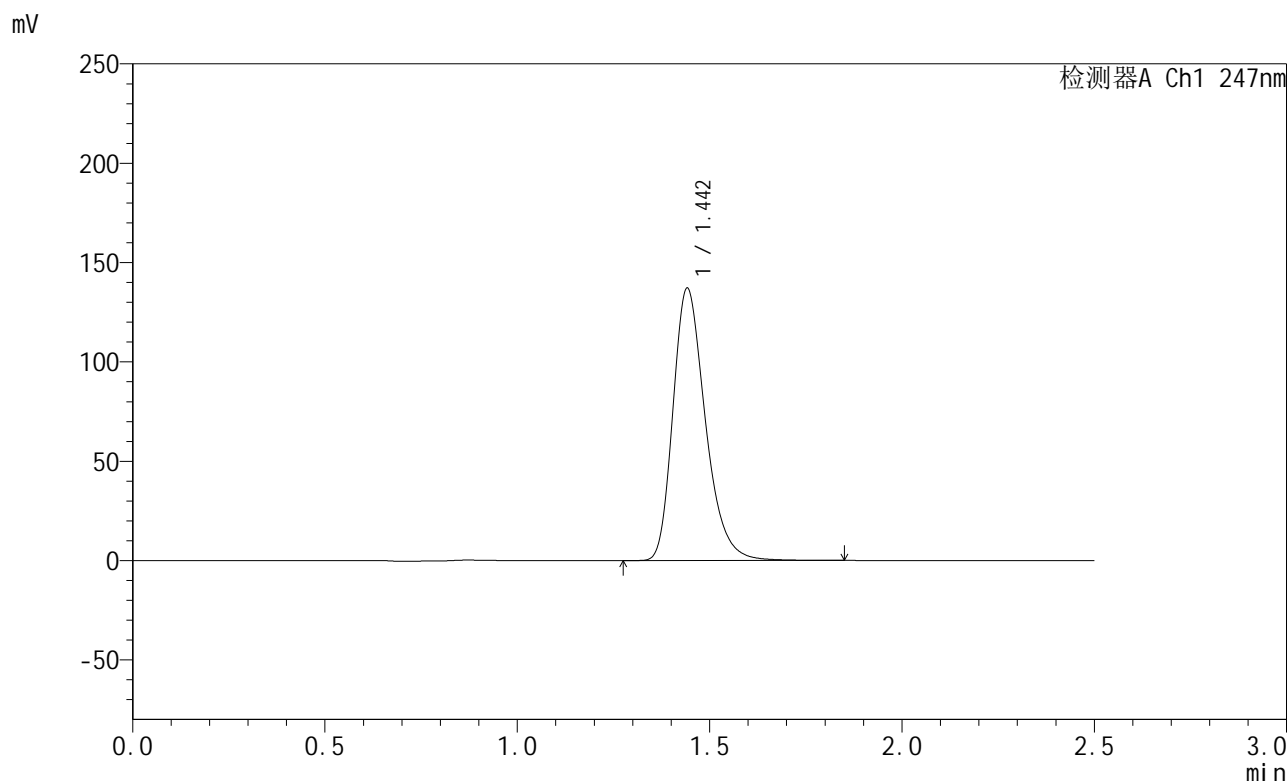


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1284-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	803053	100.000	136499	1447	1.291	--
总计		803053	100.000	136499			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

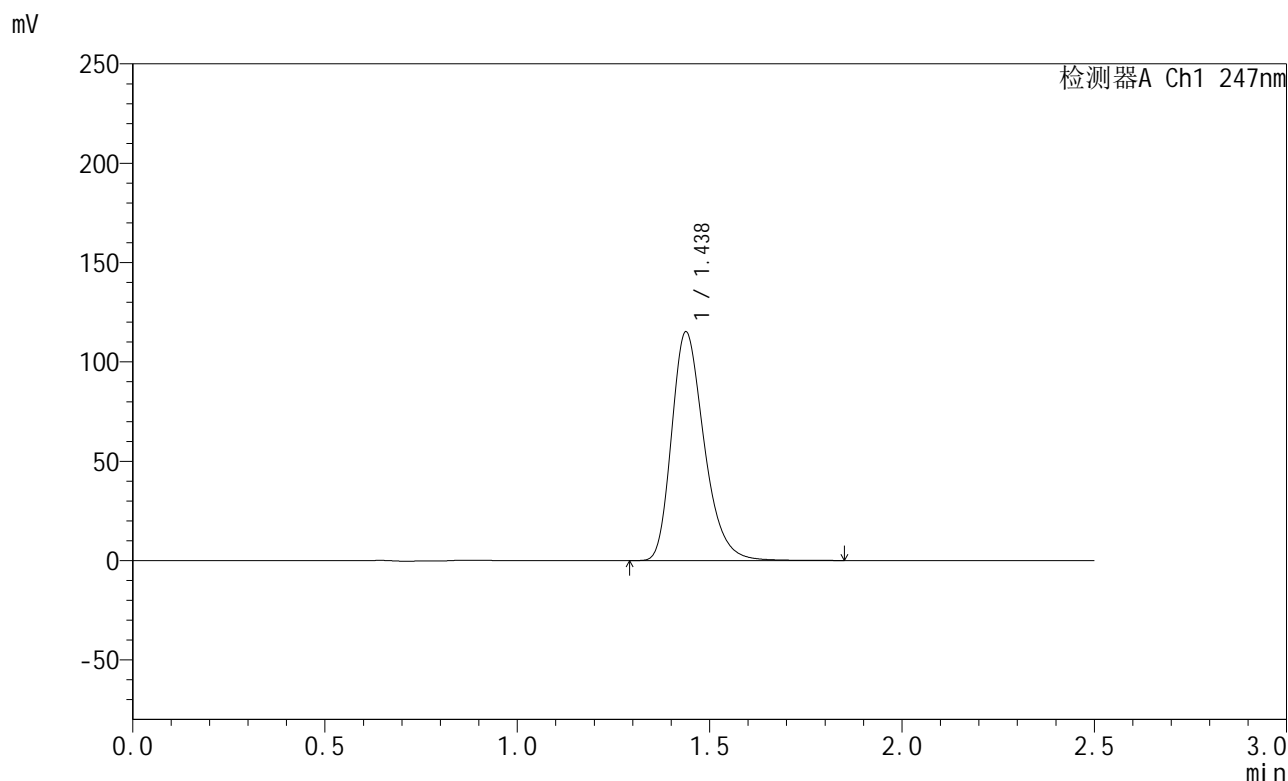


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1285-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:17:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	677001	100.000	115141	1427	1.284	--
总计		677001	100.000	115141			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

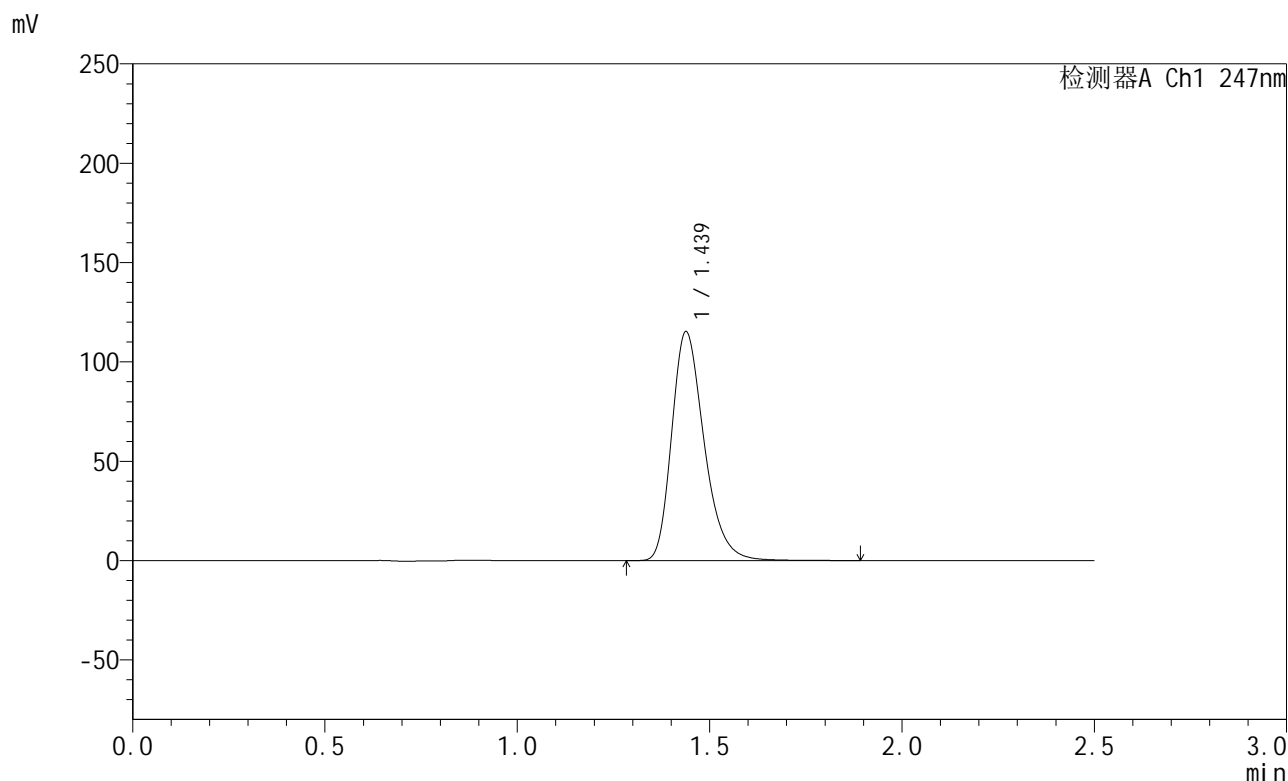


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1286-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:20:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	677806	100.000	115224	1429	1.284	--
总计		677806	100.000	115224			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

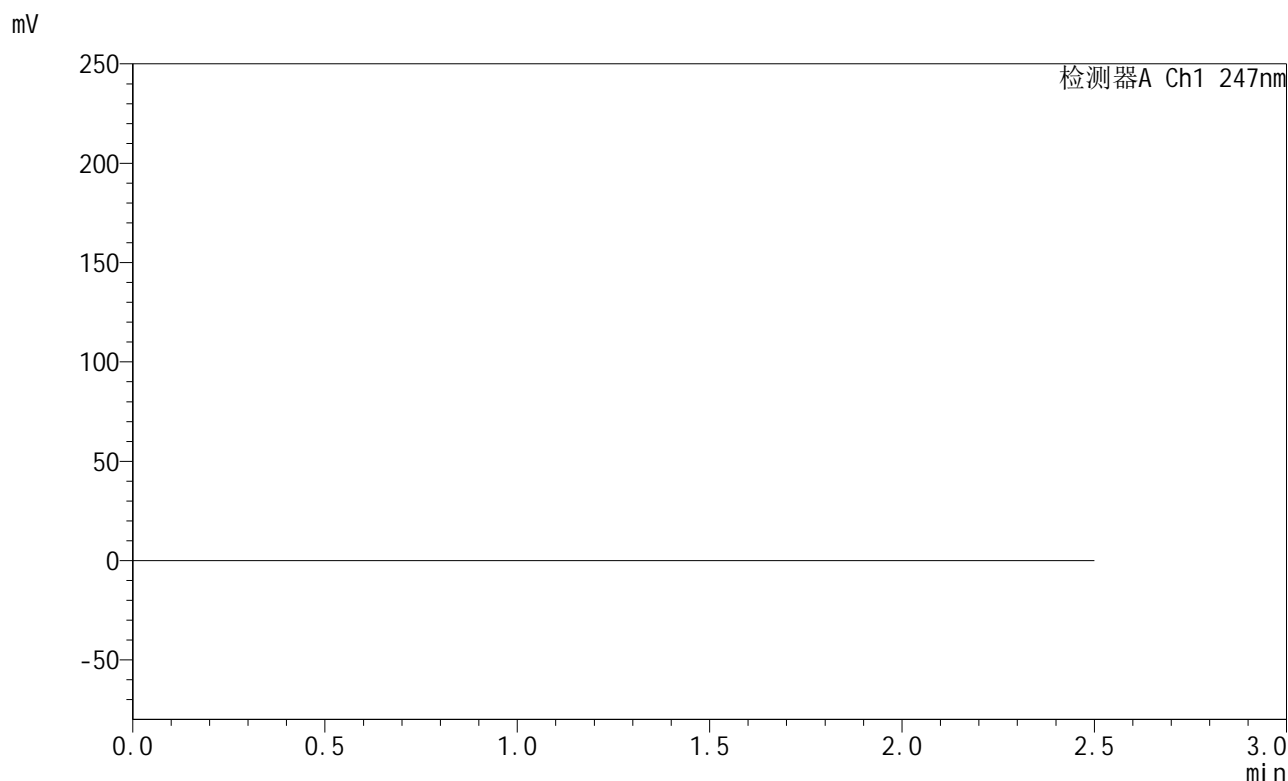


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1287-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

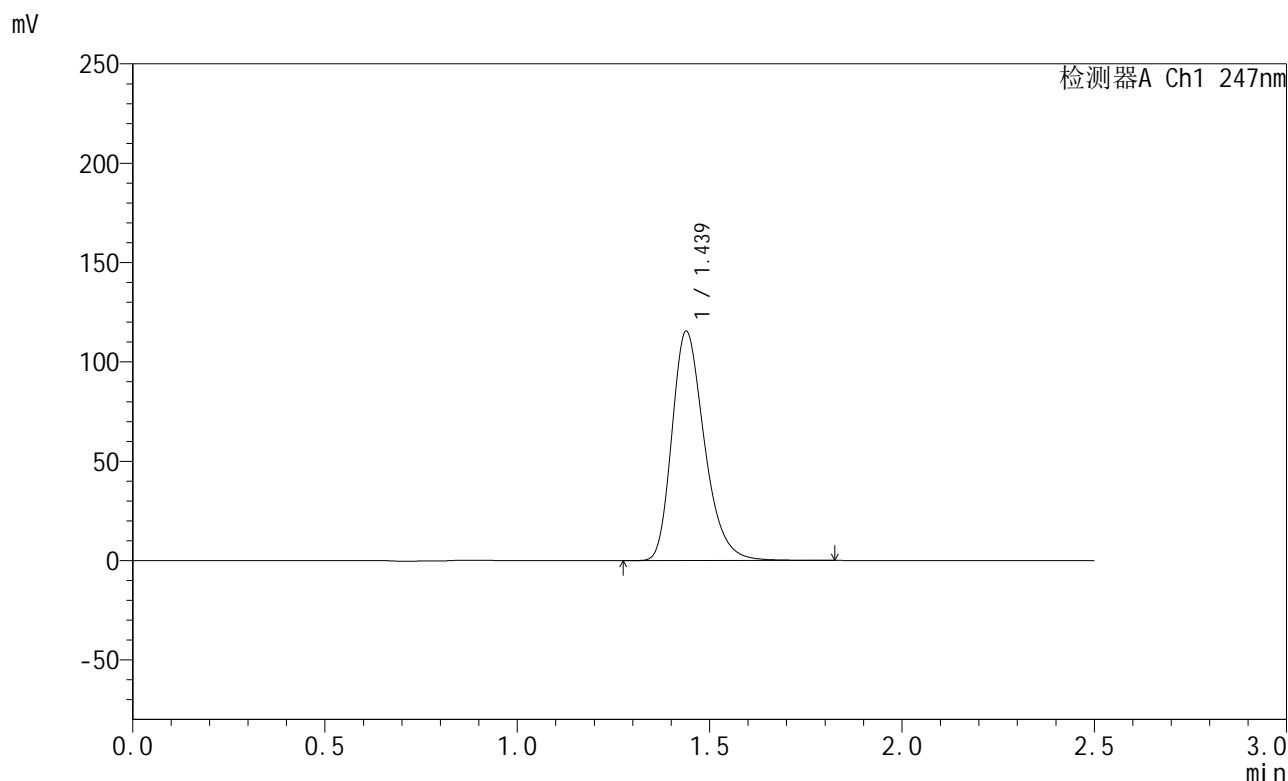


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1288-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	677941	100.000	115417	1430	1.284	--
总计		677941	100.000	115417			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

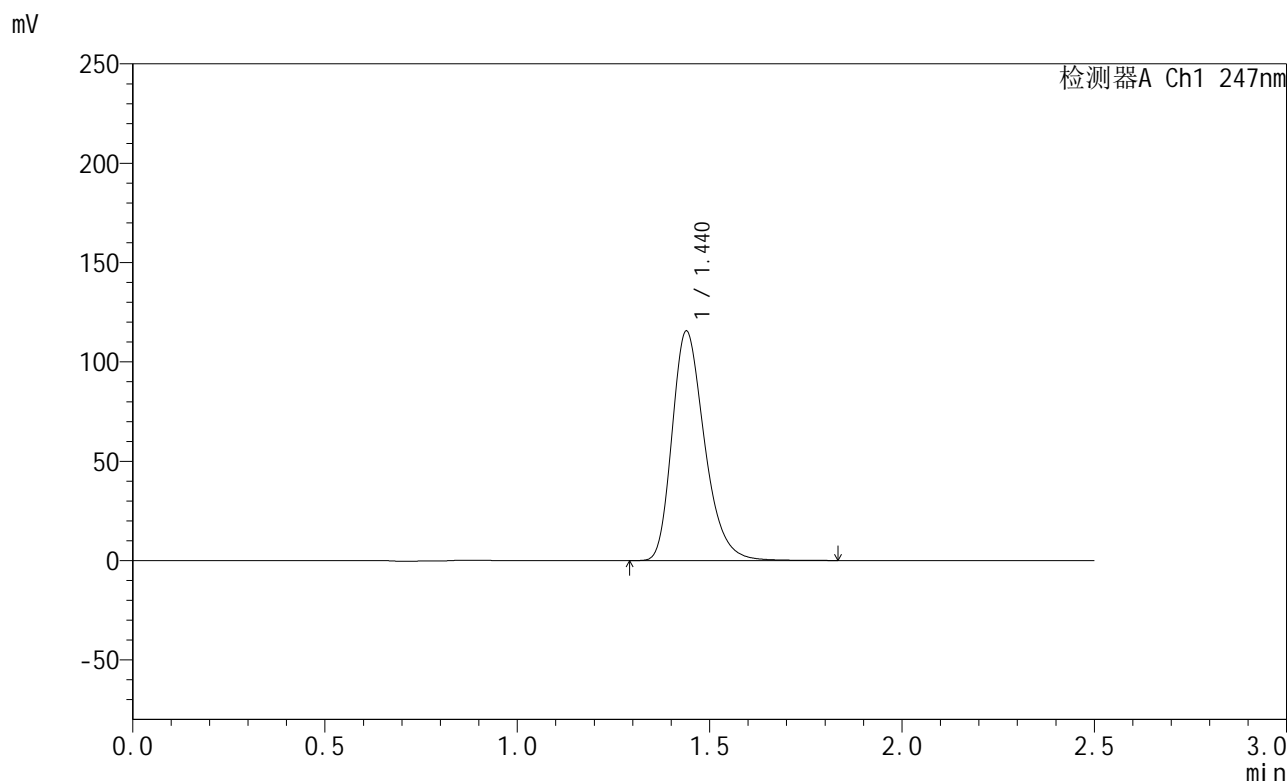


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1289-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:29:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	678857	100.000	115471	1429	1.284	--
总计		678857	100.000	115471			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

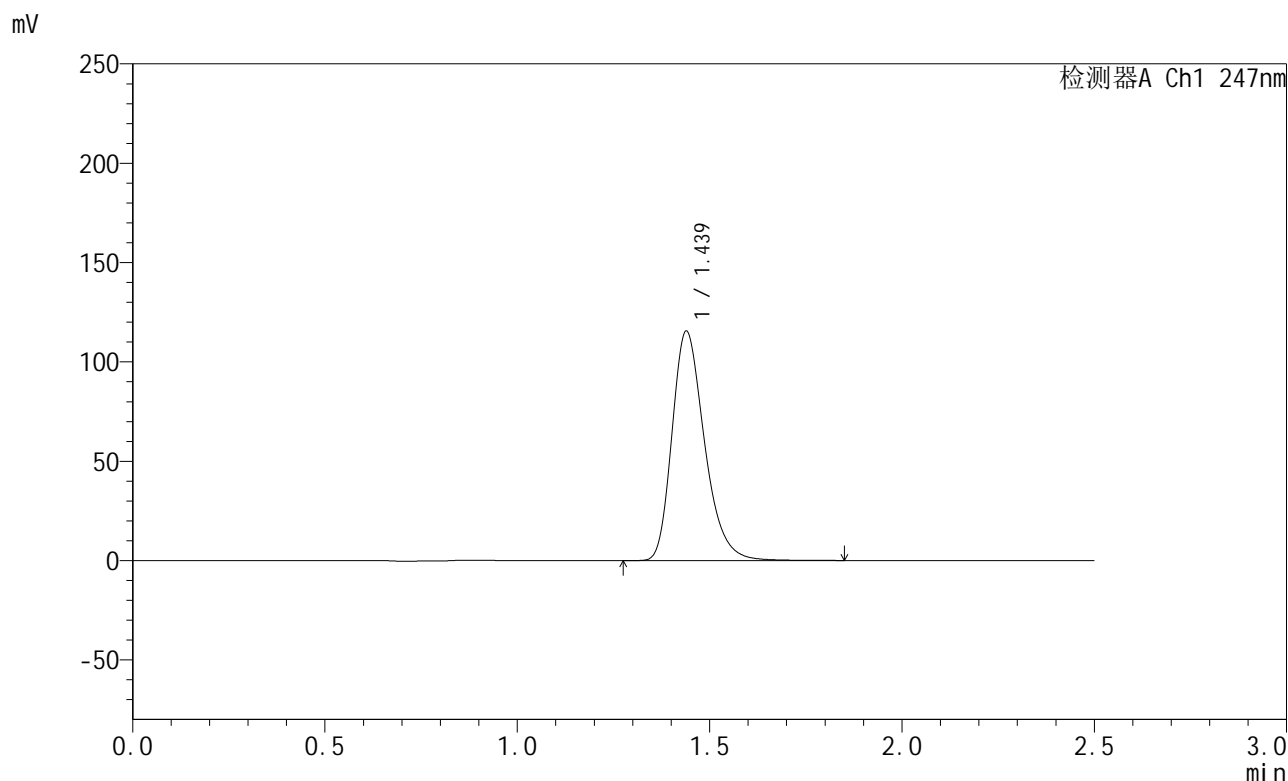


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1290-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	678771	100.000	115448	1430	1.285	--
总计		678771	100.000	115448			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

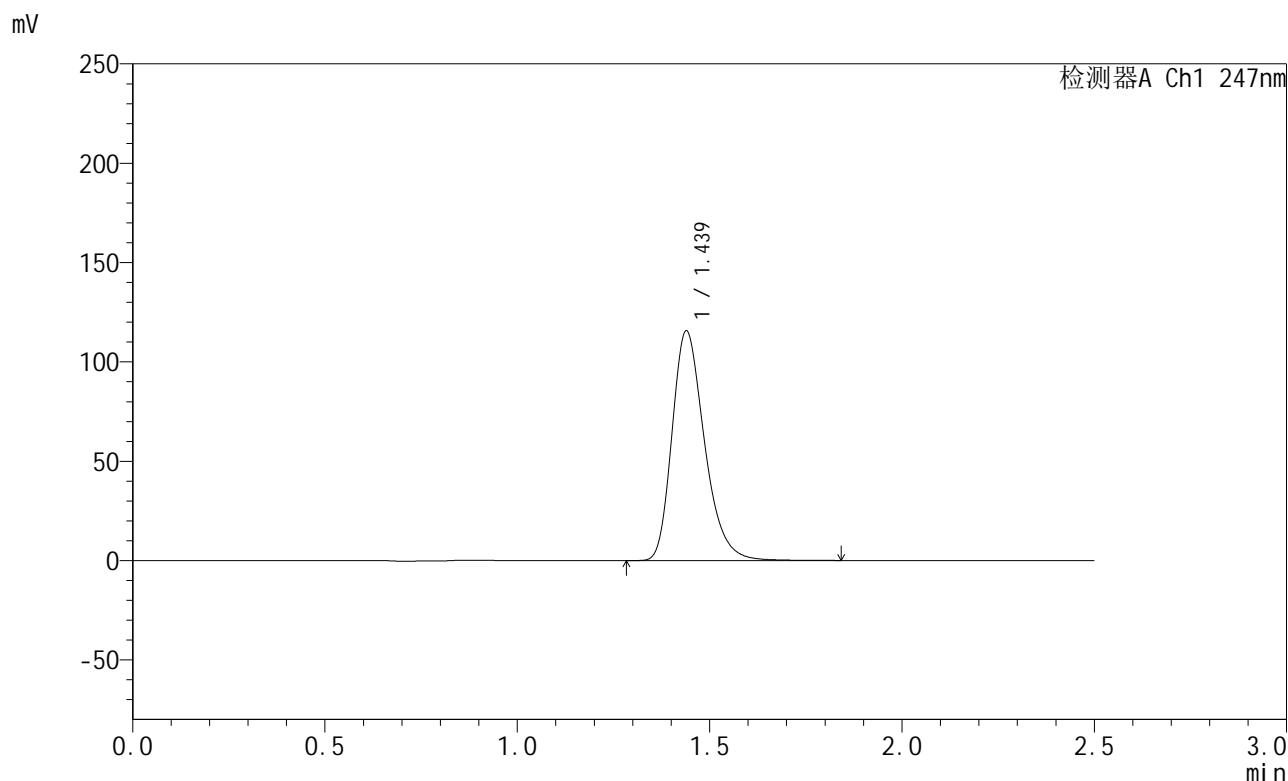


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1291-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:35:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	678878	100.000	115546	1431	1.285	--
总计		678878	100.000	115546			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

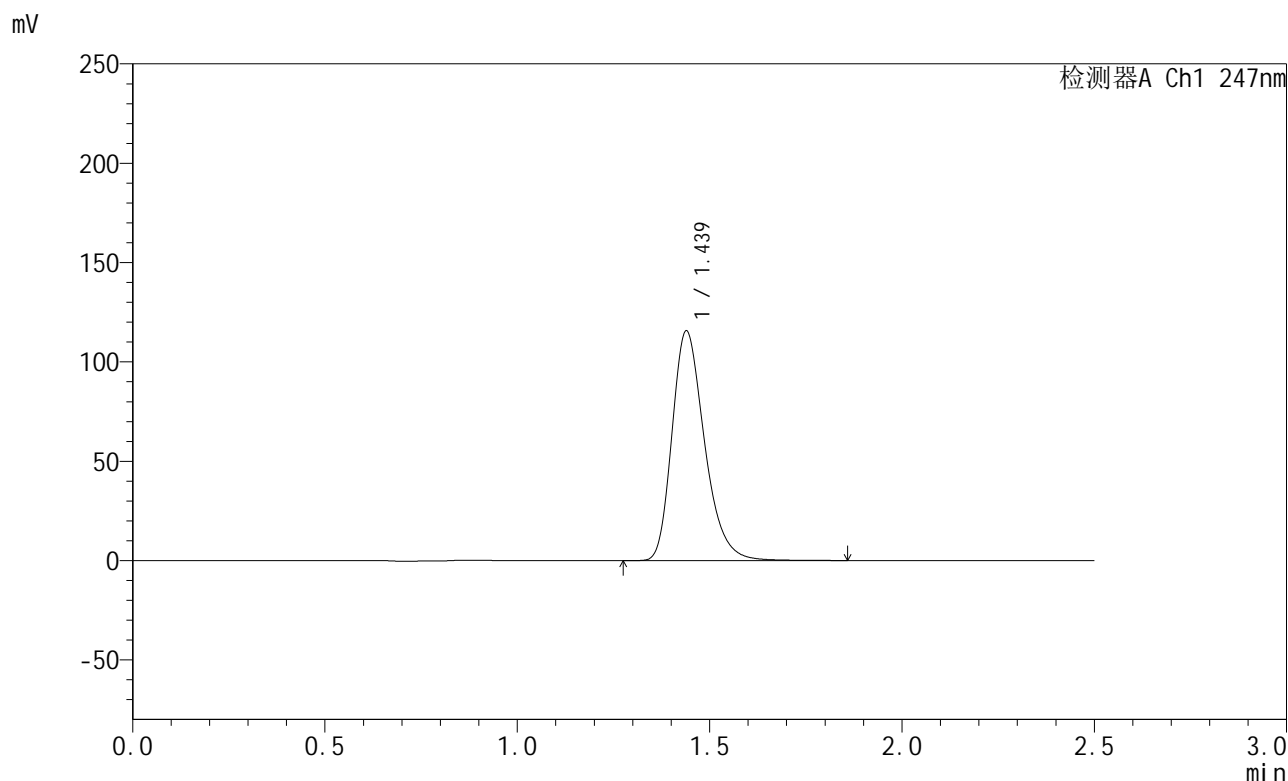


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1292-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	679613	100.000	115538	1429	1.284	--
总计		679613	100.000	115538			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

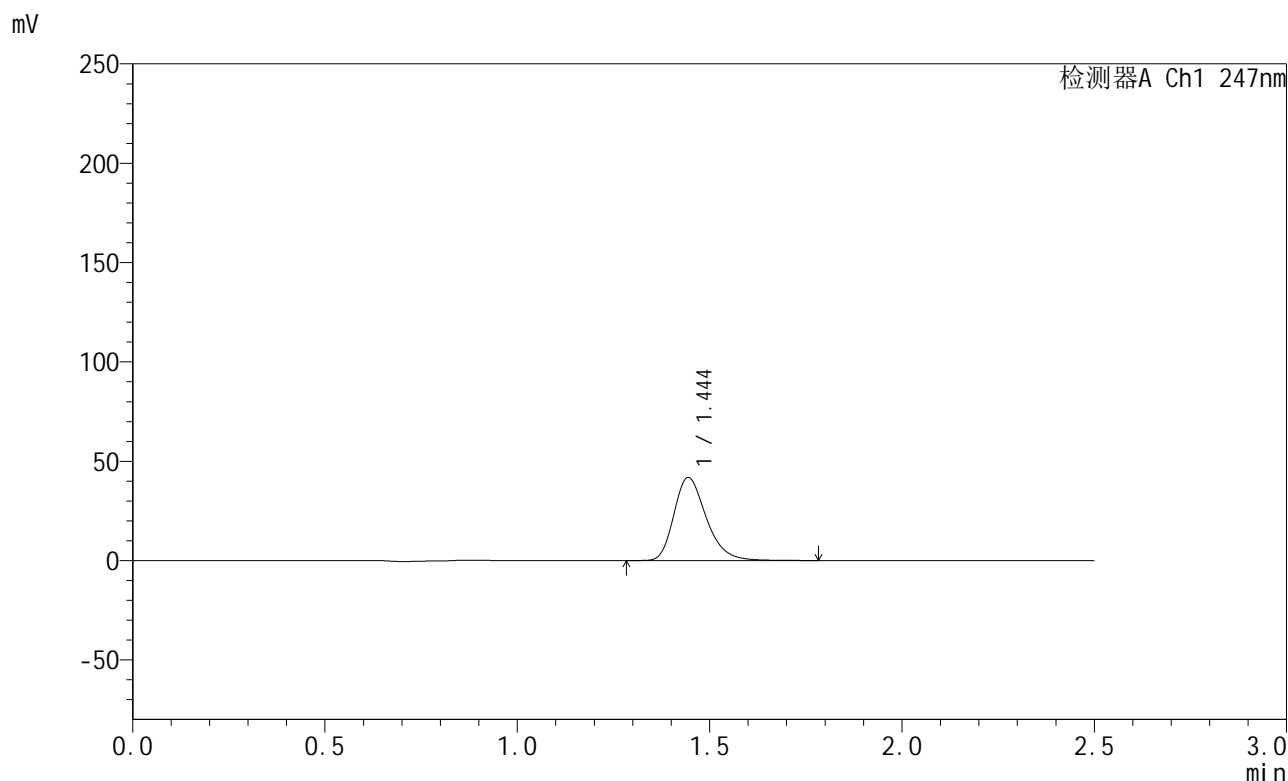


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1293-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	245435	100.000	41743	1450	1.285	--
总计		245435	100.000	41743			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

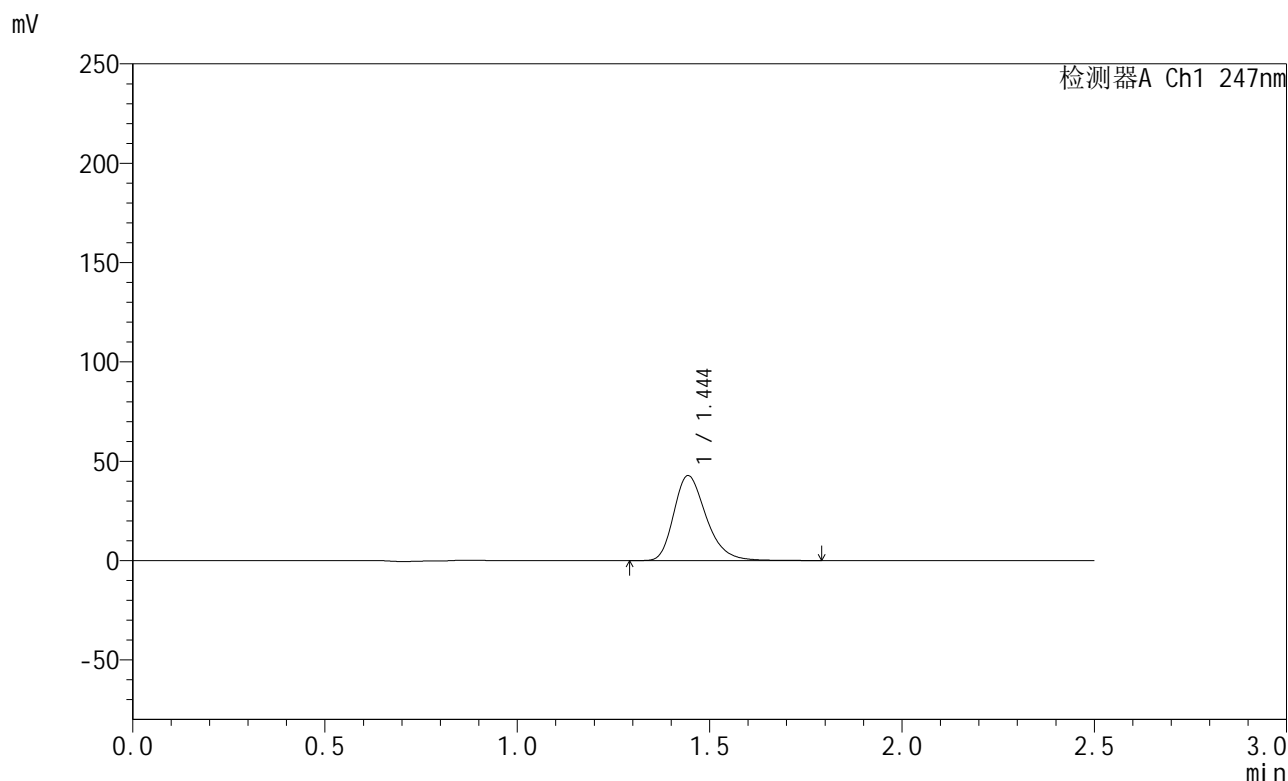


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1294-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	250942	100.000	42664	1451	1.287	--
总计		250942	100.000	42664			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

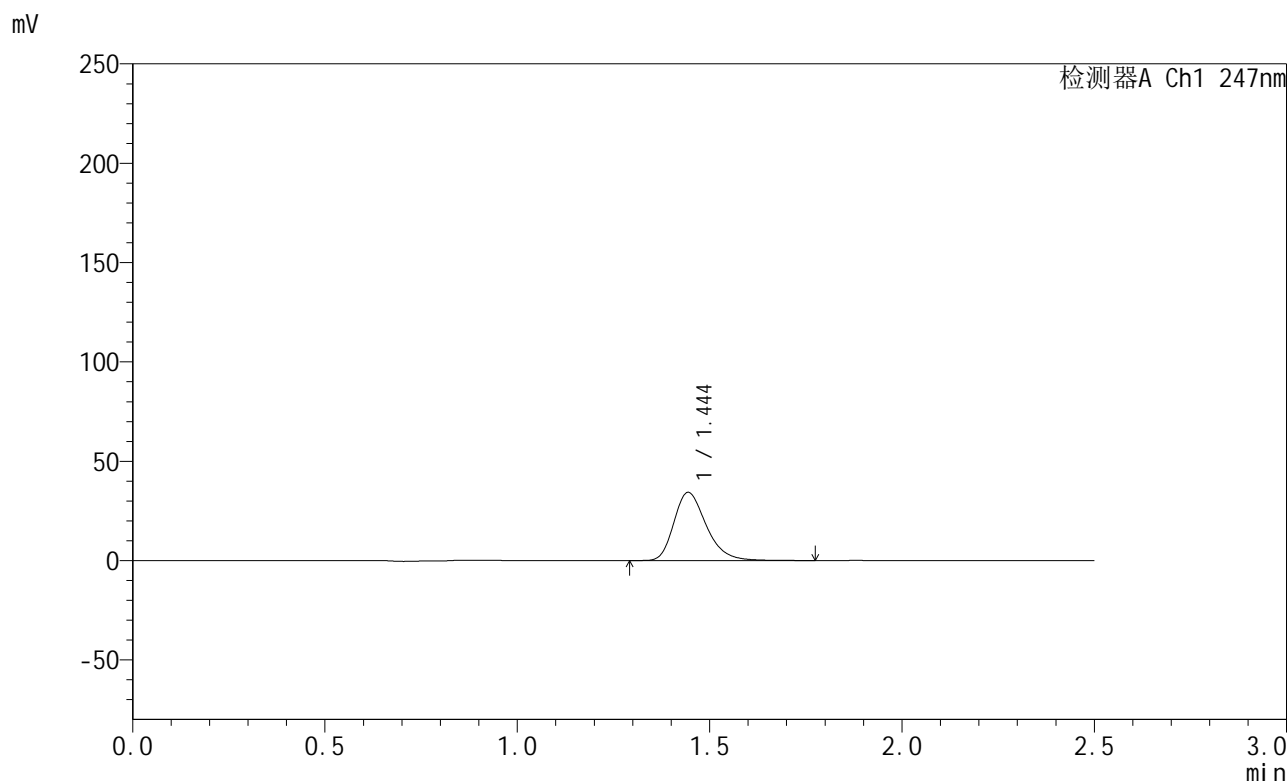


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1295-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:46:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	201414	100.000	34250	1450	1.284	--
总计		201414	100.000	34250			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

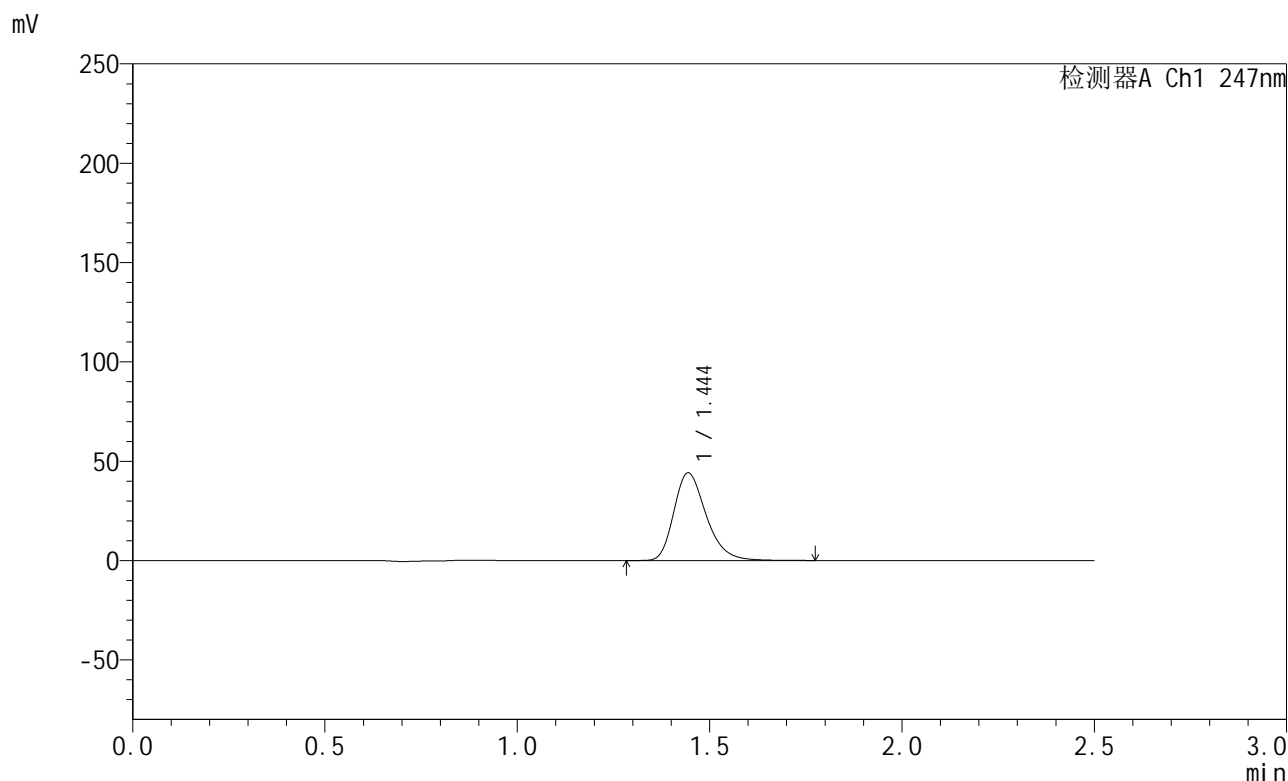


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1296-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:49:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	258984	100.000	44034	1450	1.283	--
总计		258984	100.000	44034			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

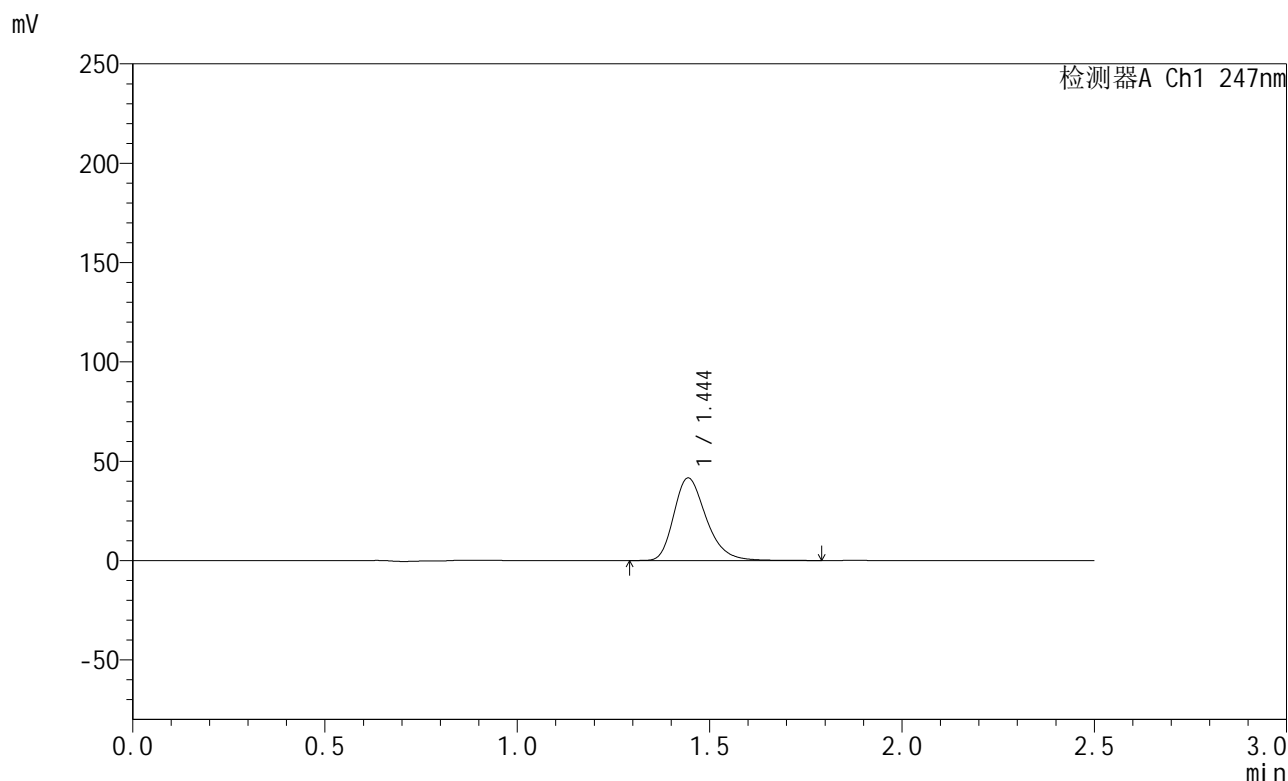


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1297-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:52:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

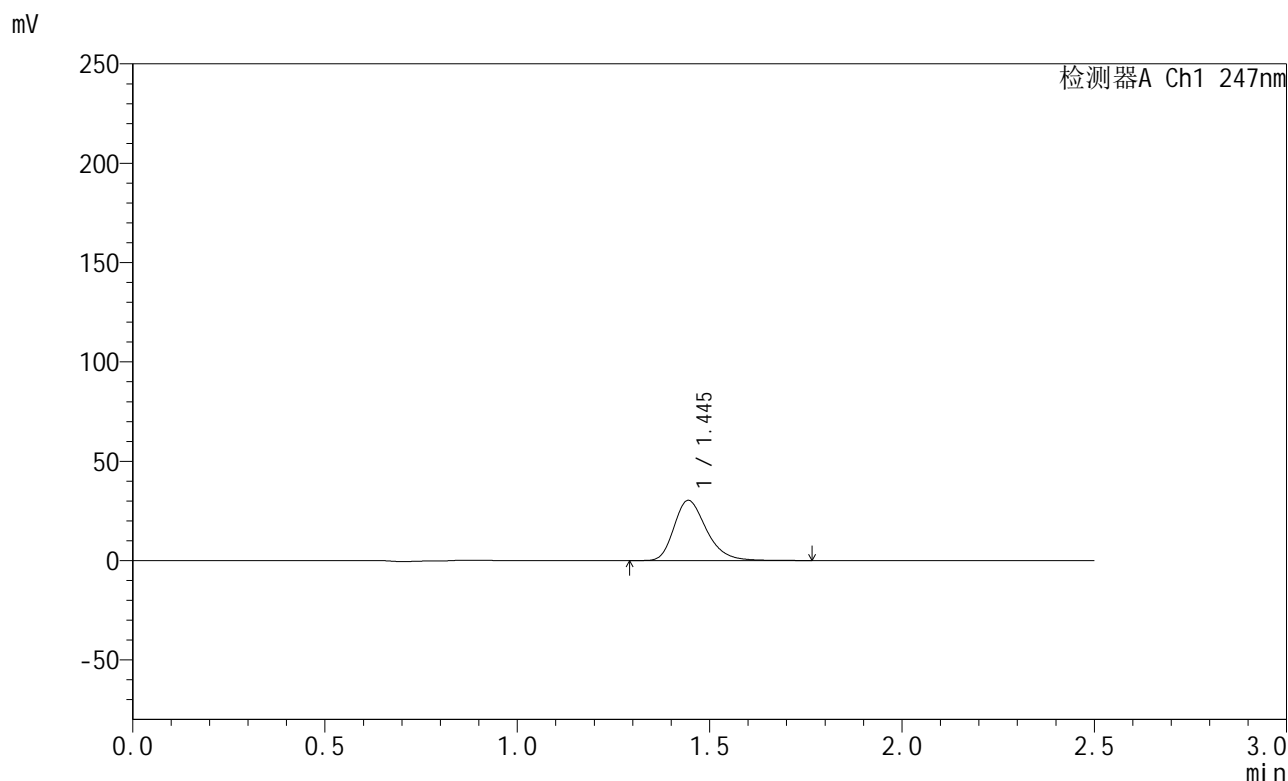
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	243984	100.000	41477	1449	1.285	--
总计		243984	100.000	41477			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1298-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	177816	100.000	30249	1448	1.284	--
总计		177816	100.000	30249			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

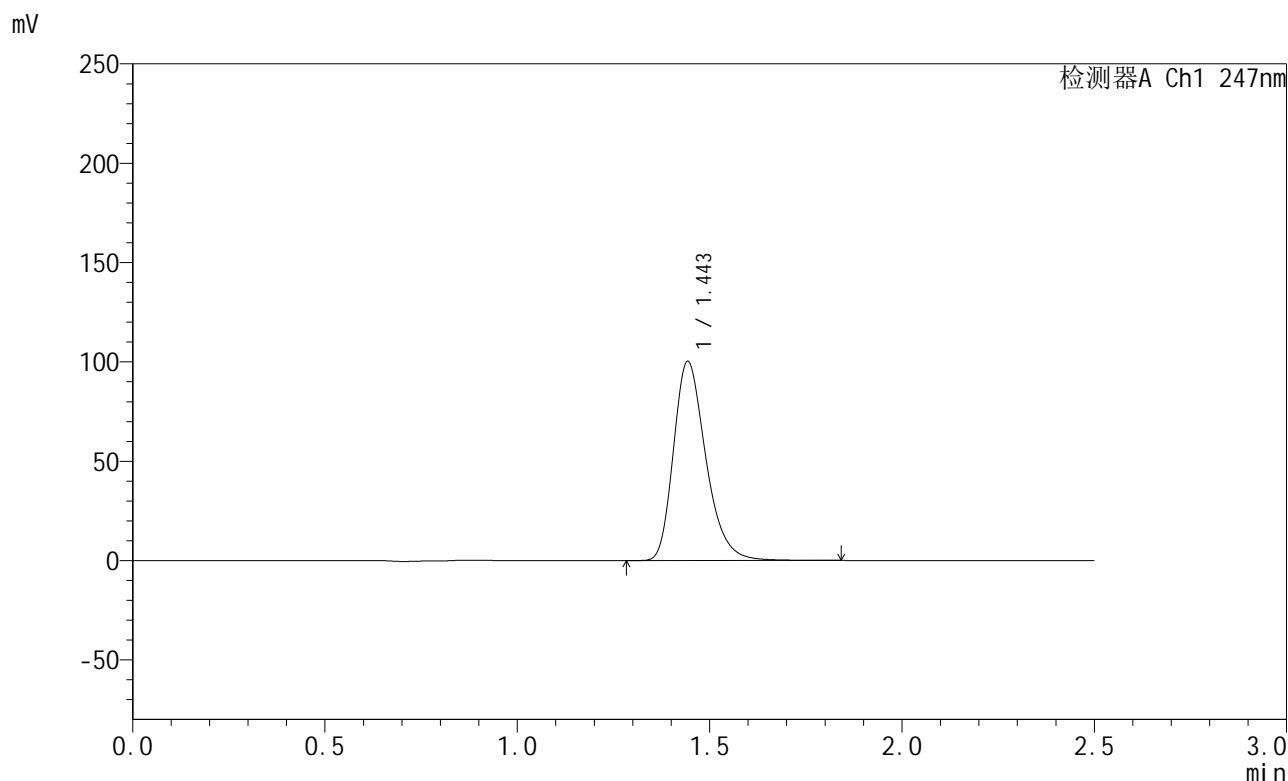


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1299-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:58:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	588037	100.000	99749	1446	1.290	--
总计		588037	100.000	99749			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

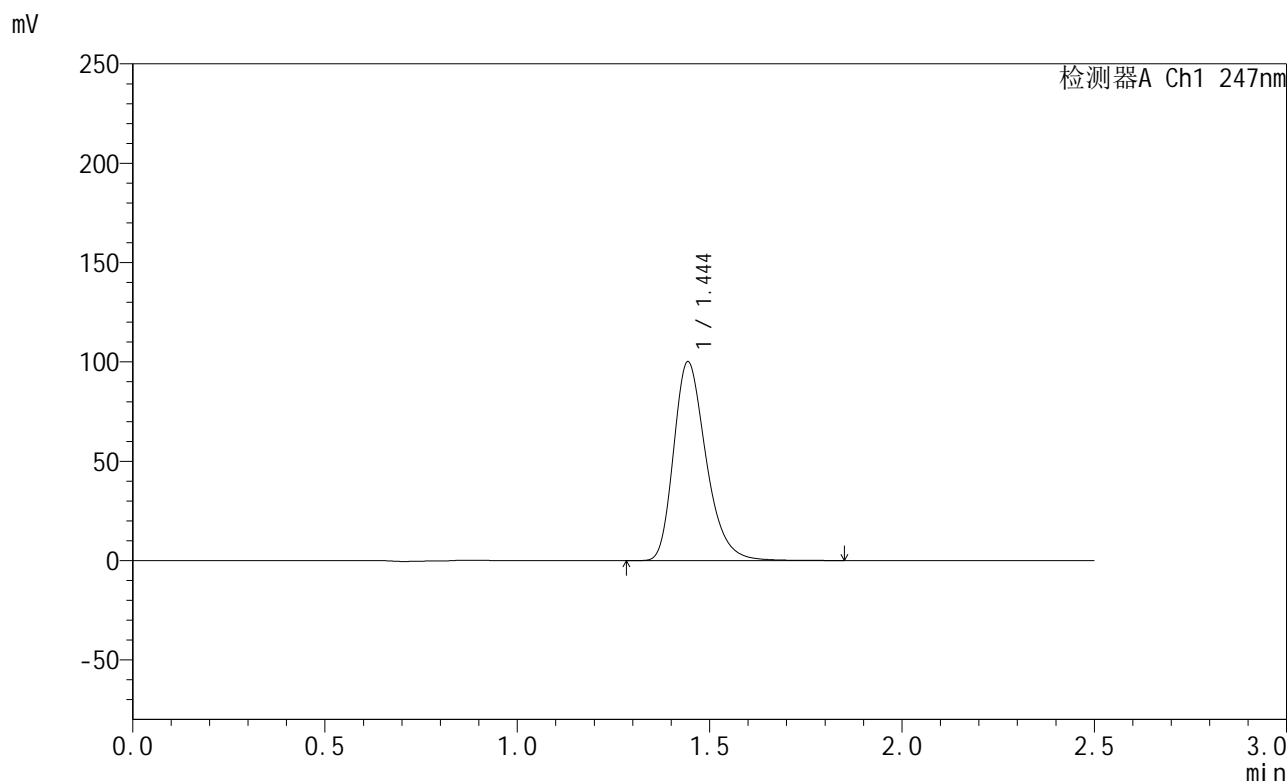


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1300-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	587970	100.000	99737	1445	1.290	--
总计		587970	100.000	99737			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

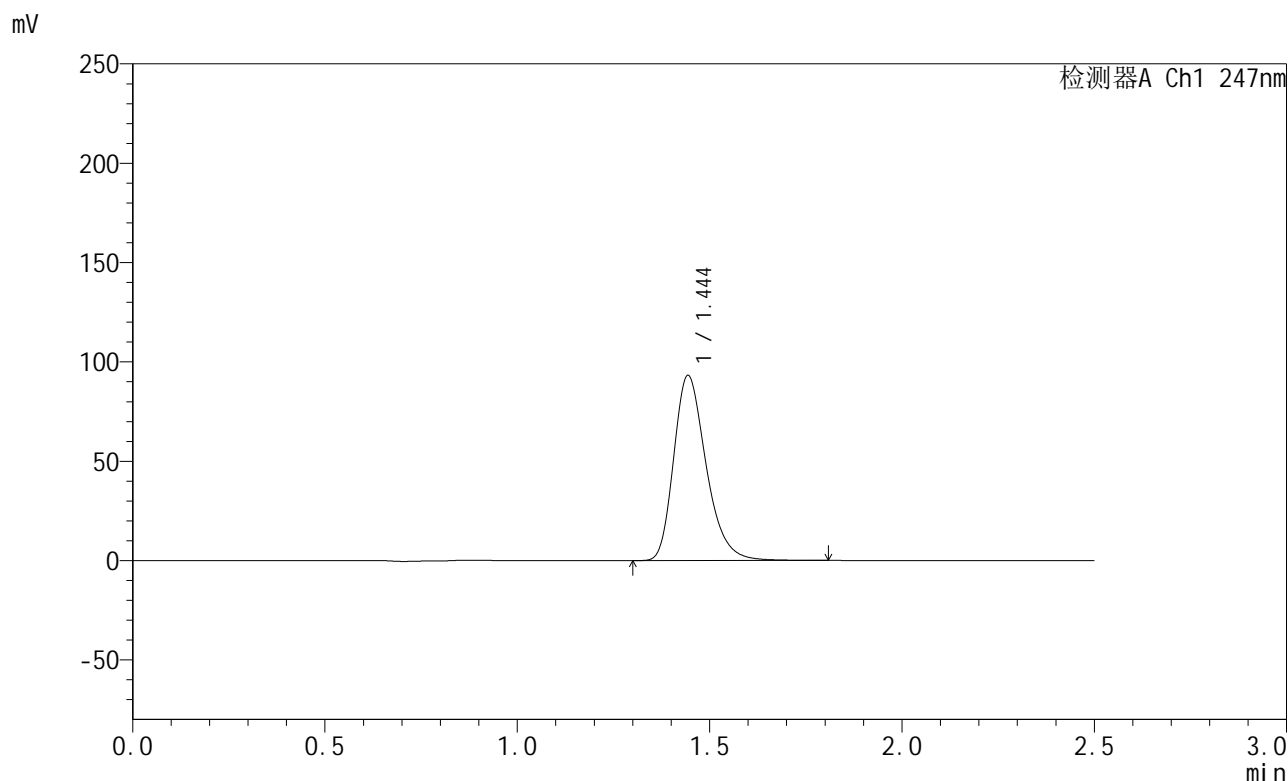


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1301-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	546980	100.000	92893	1447	1.289	--
总计		546980	100.000	92893			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

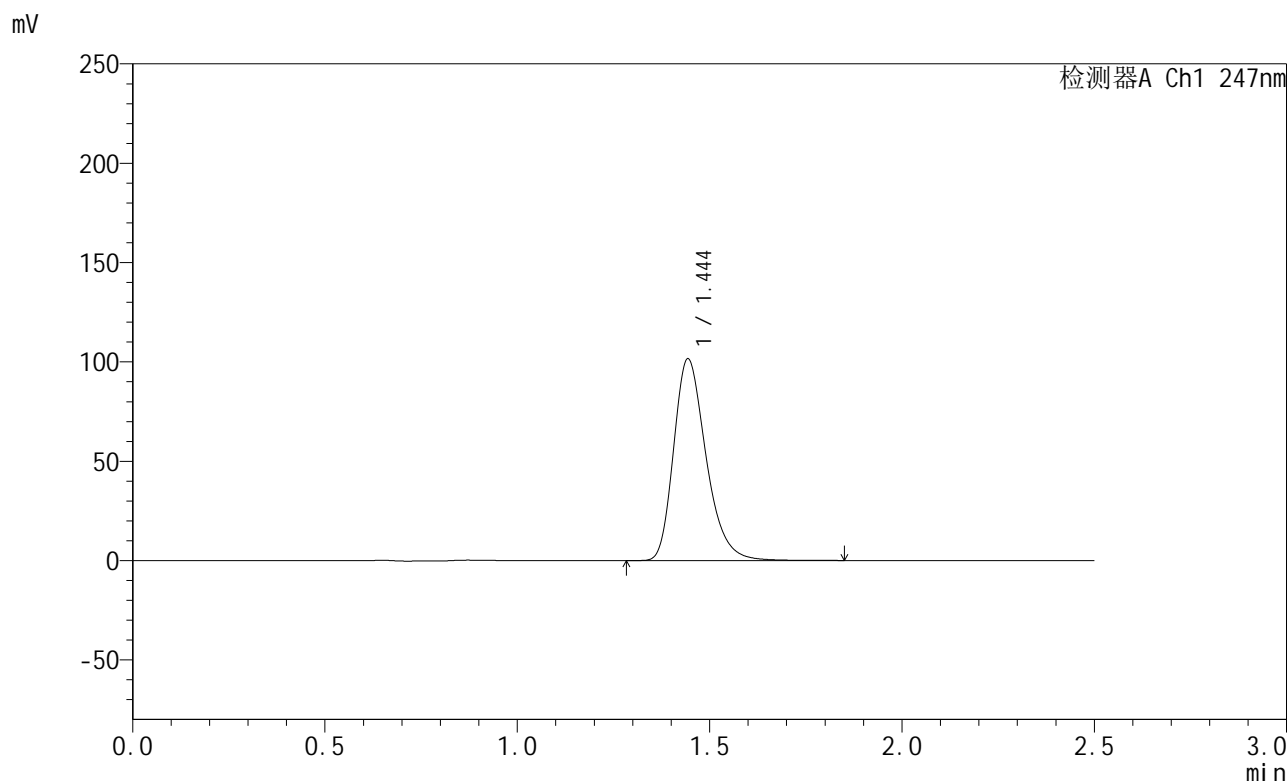


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1302-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:06:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	596069	100.000	101203	1448	1.289	--
总计		596069	100.000	101203			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

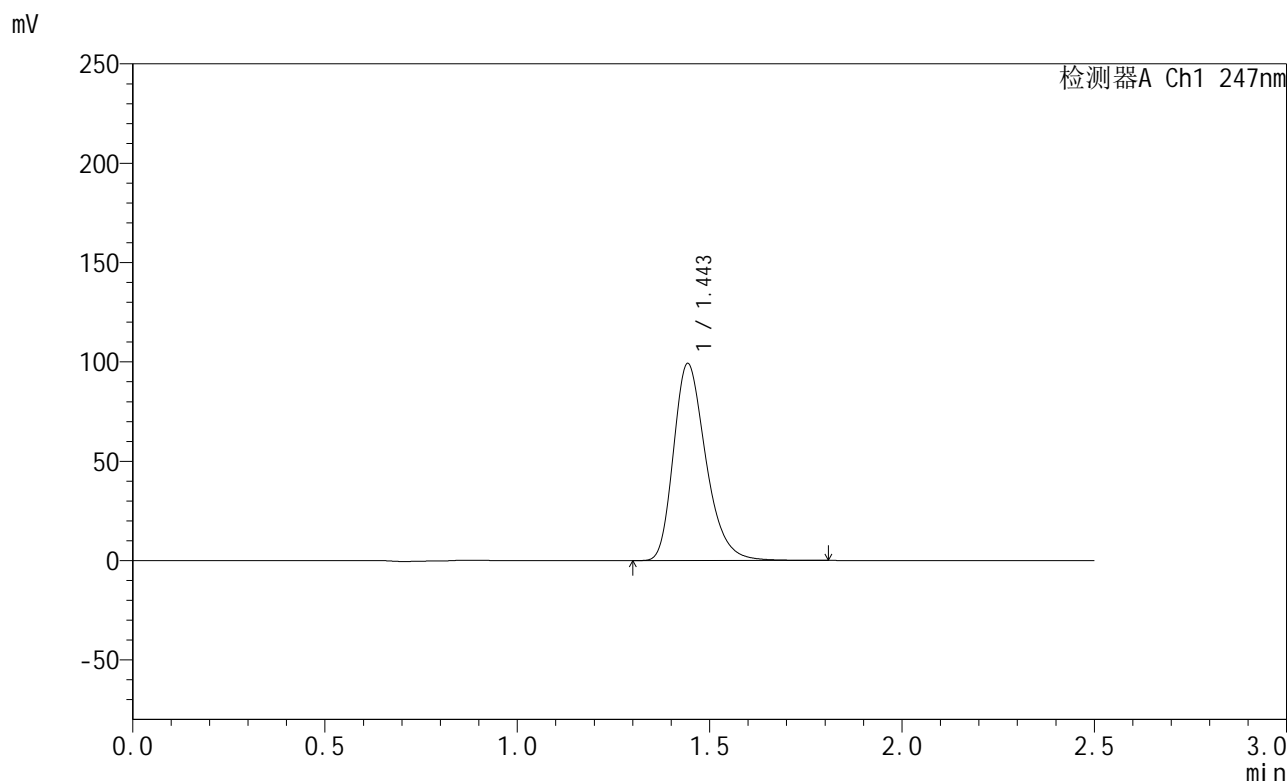


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1303-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:09:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	581512	100.000	98729	1447	1.289	--
总计		581512	100.000	98729			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

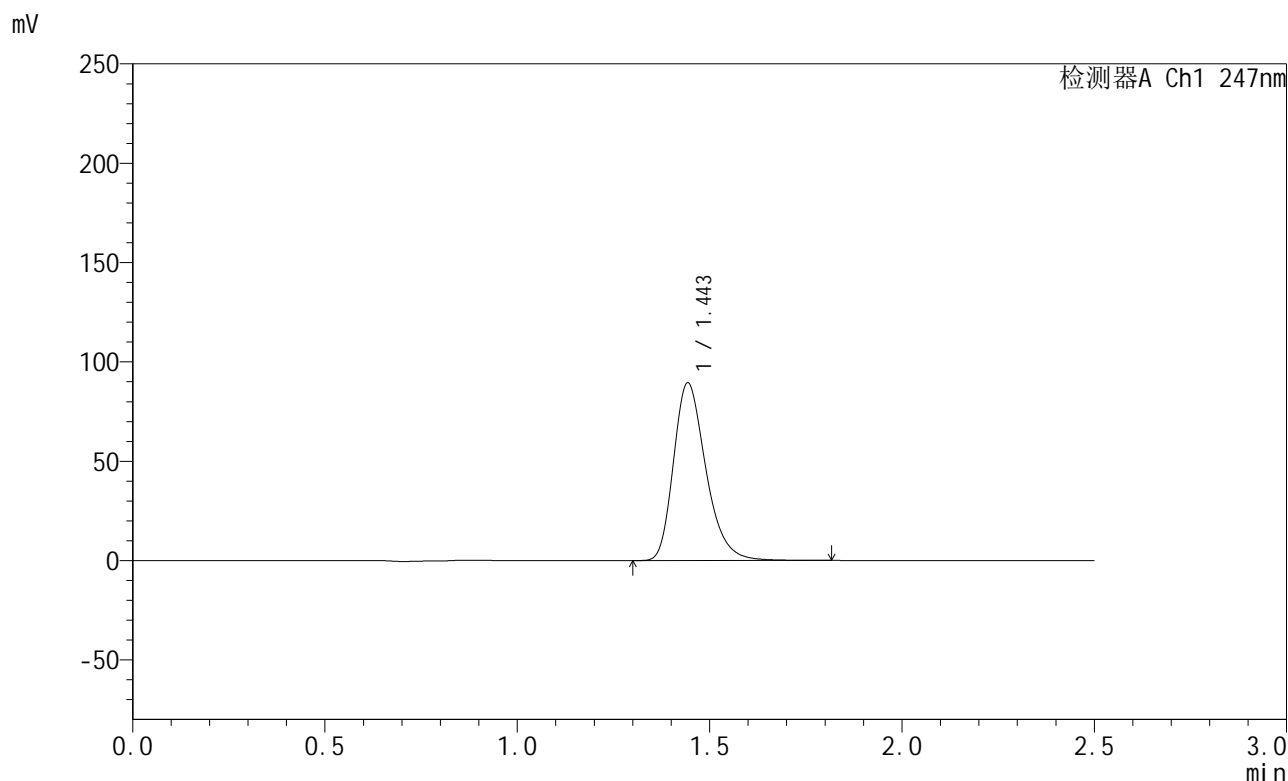


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1304-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:12:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	524152	100.000	89002	1448	1.290	--
总计		524152	100.000	89002			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

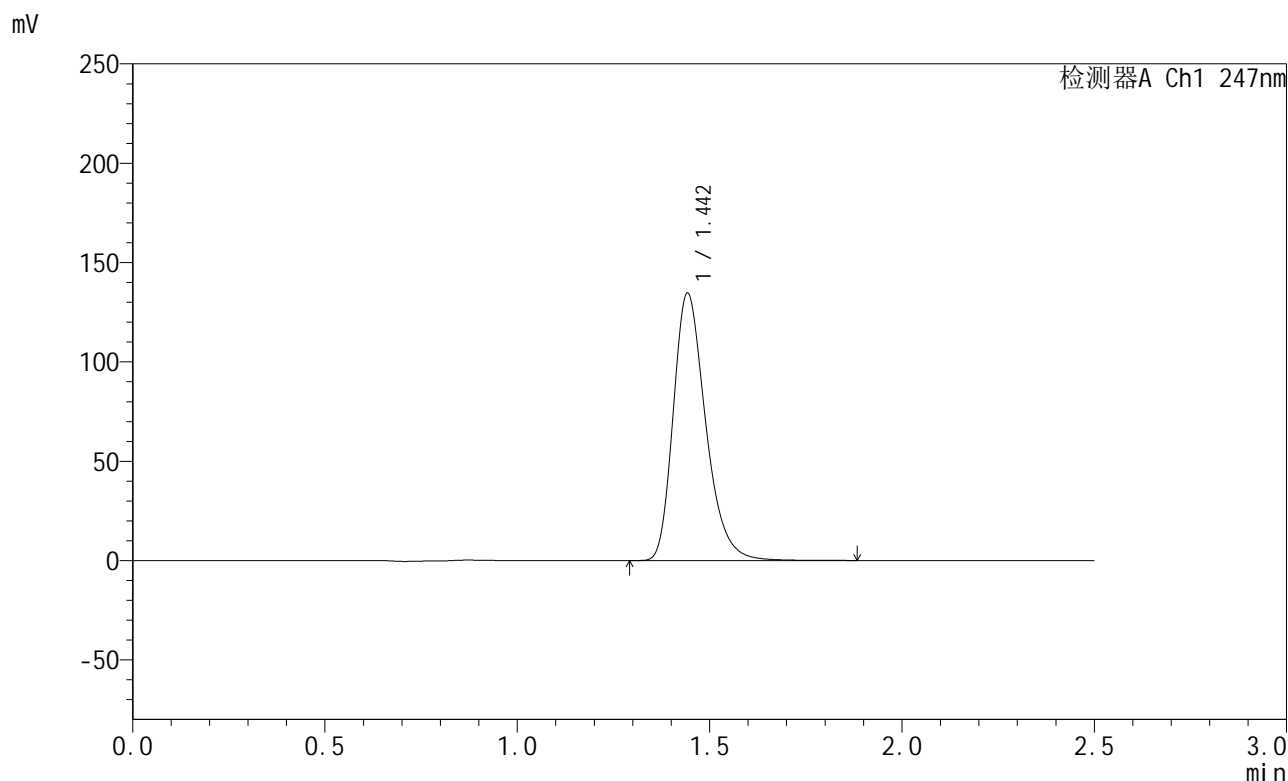


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1305-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	789908	100.000	133805	1446	1.293	--
总计		789908	100.000	133805			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

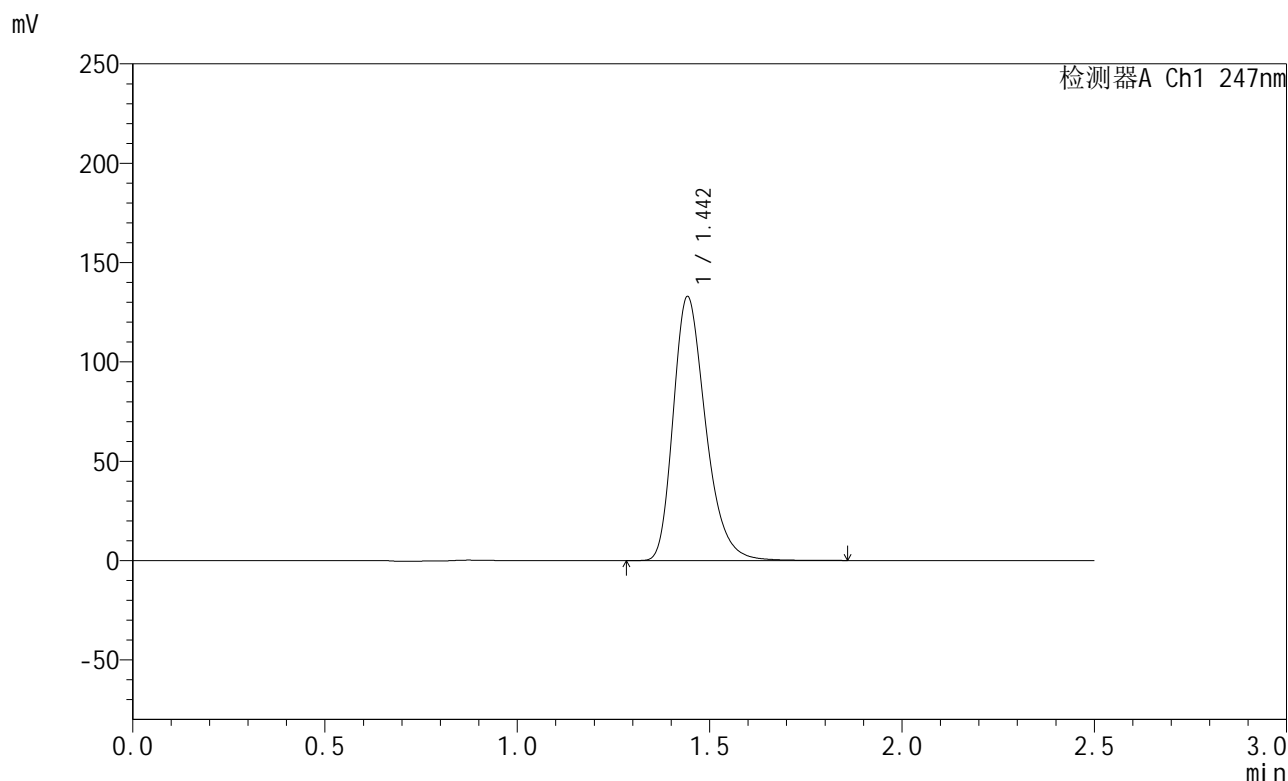


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1306-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:18:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	779859	100.000	132090	1445	1.292	--
总计		779859	100.000	132090			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

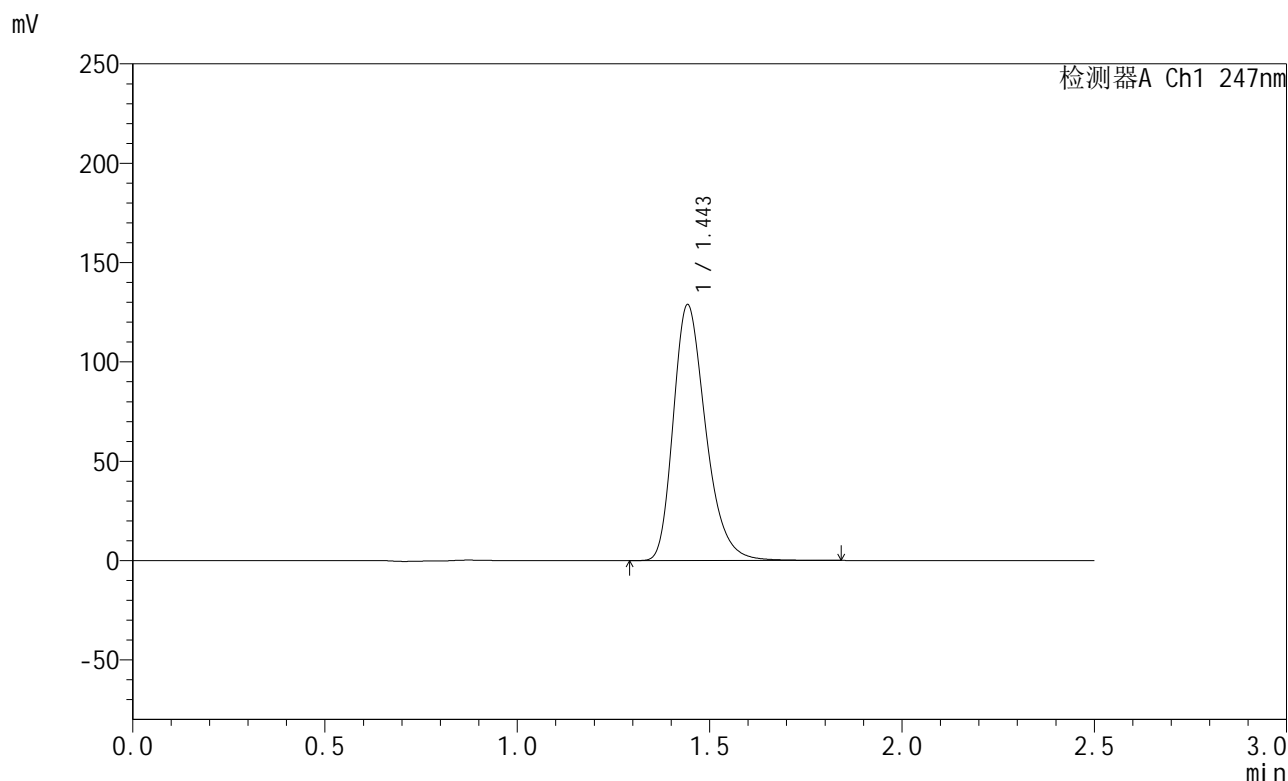


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1307-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:21:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	755609	100.000	128033	1444	1.292	--
总计		755609	100.000	128033			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

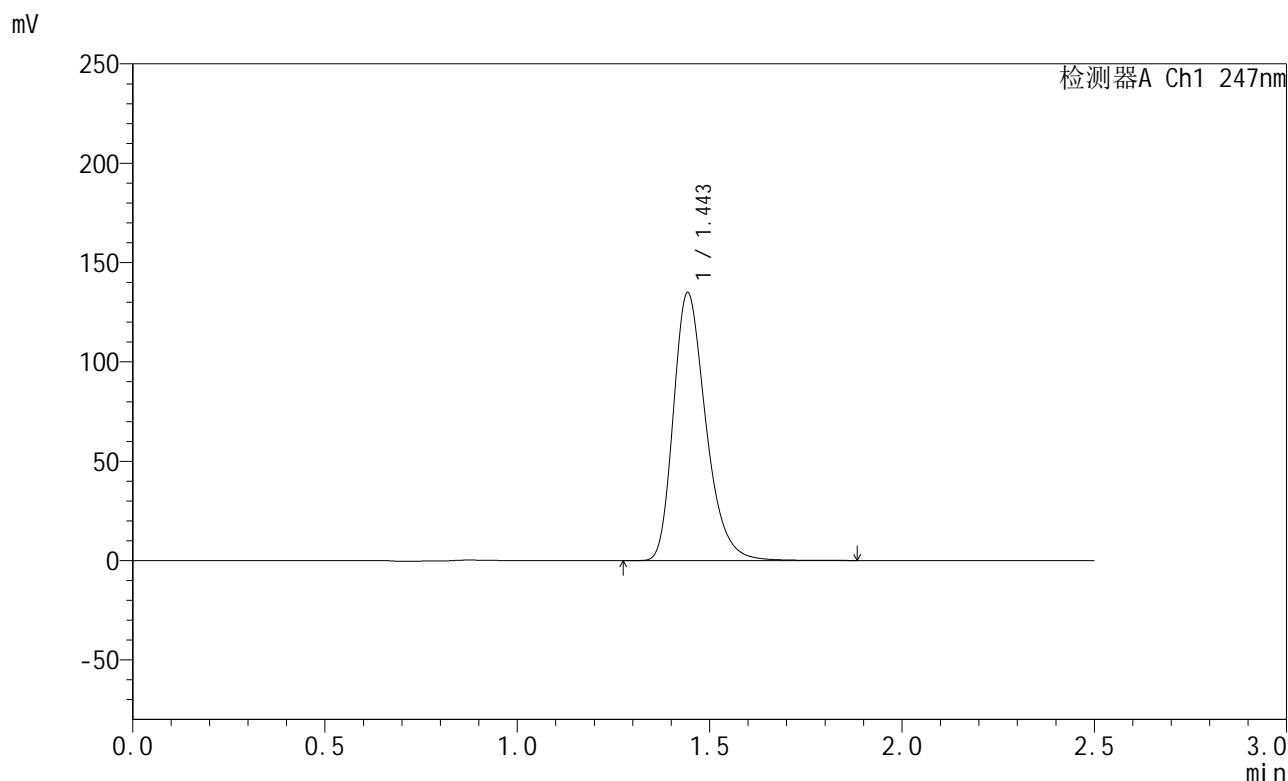


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1308-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	792106	100.000	134204	1445	1.292	--
总计		792106	100.000	134204			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

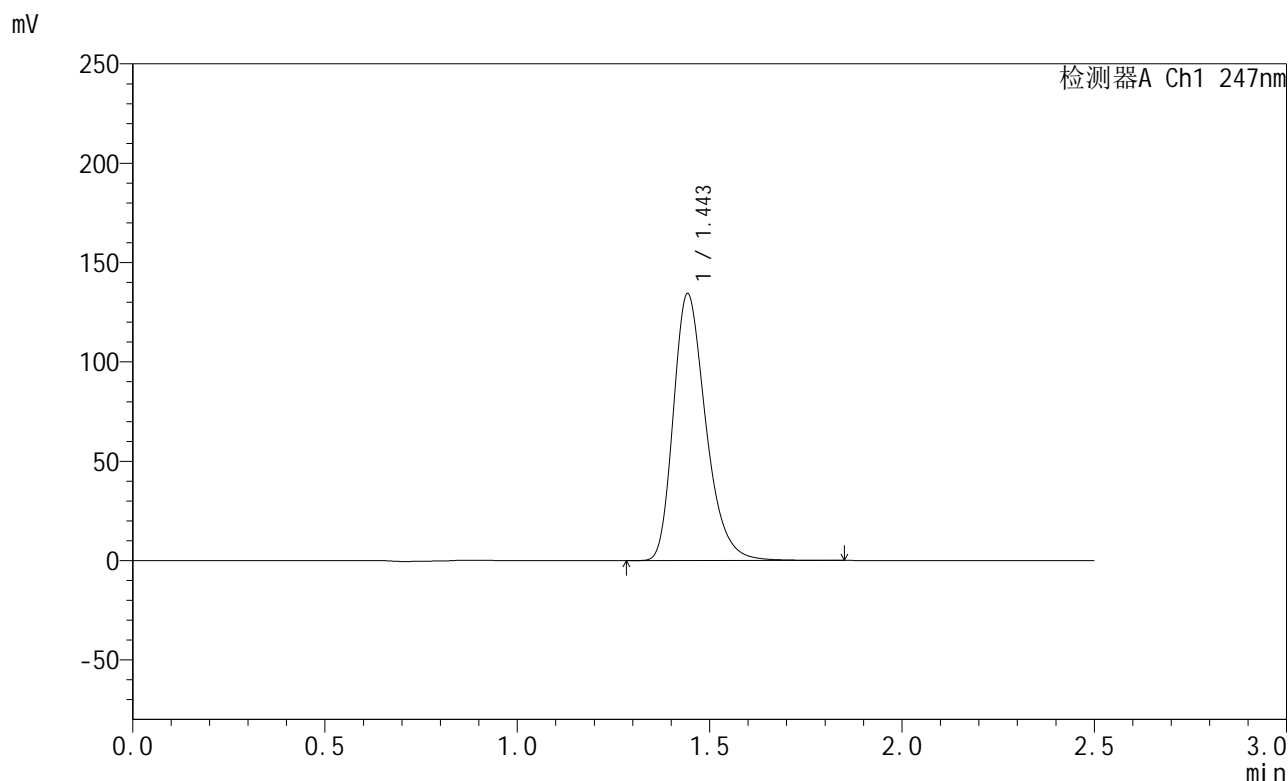


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1309-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	788398	100.000	133614	1445	1.293	--
总计		788398	100.000	133614			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

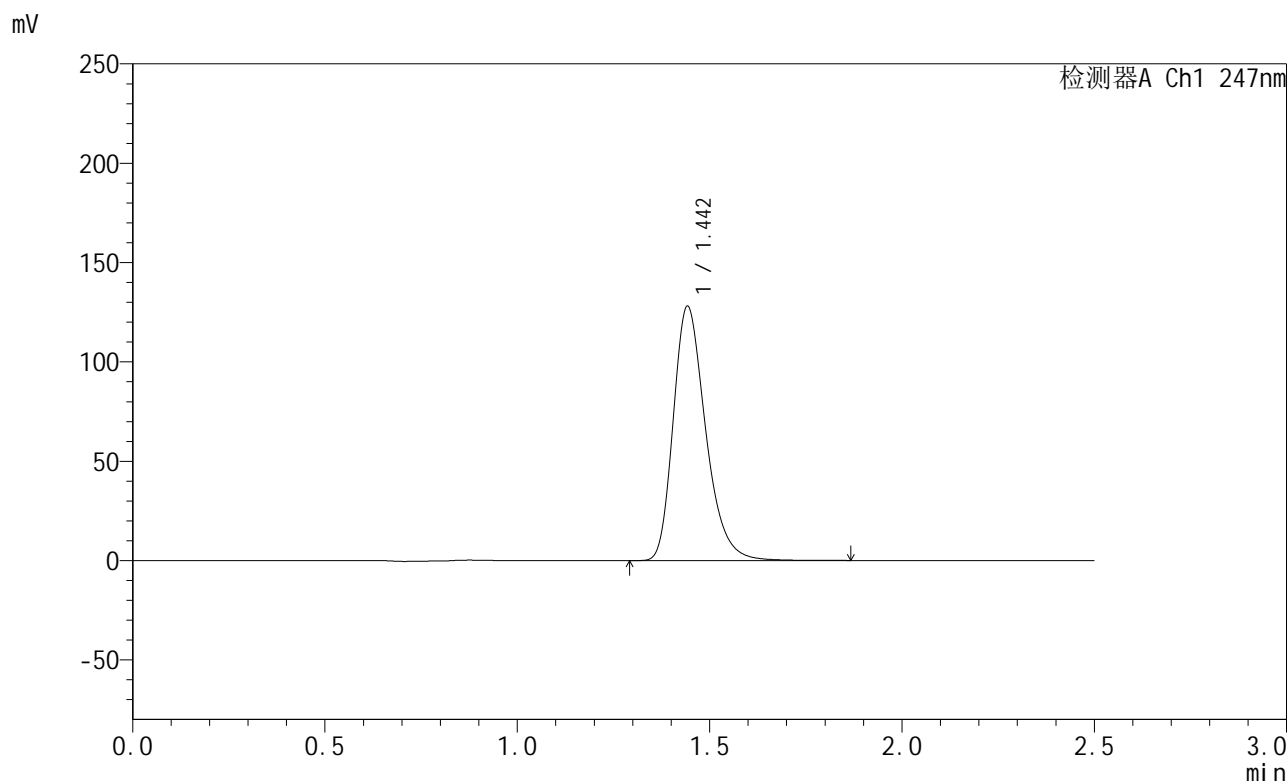


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1310-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	750325	100.000	127237	1449	1.293	--
总计		750325	100.000	127237			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

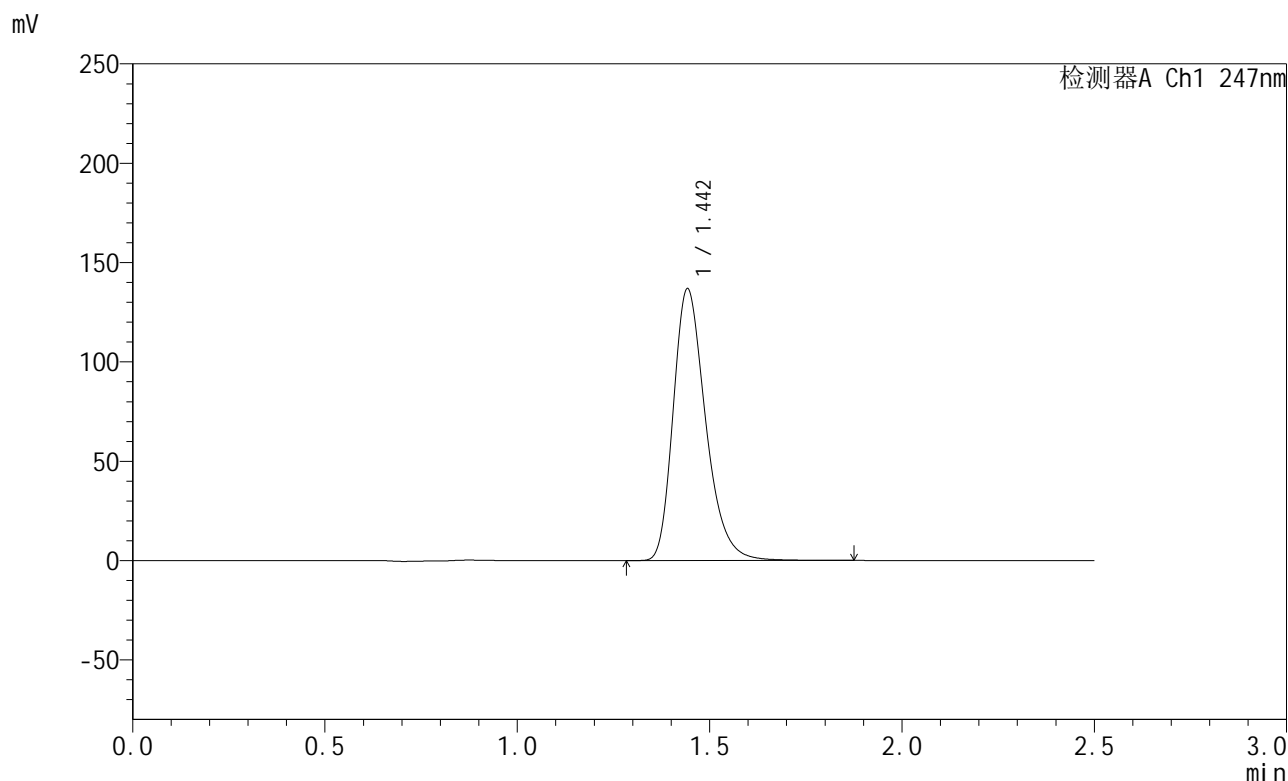


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1311-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	802426	100.000	136015	1447	1.294	--
总计		802426	100.000	136015			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

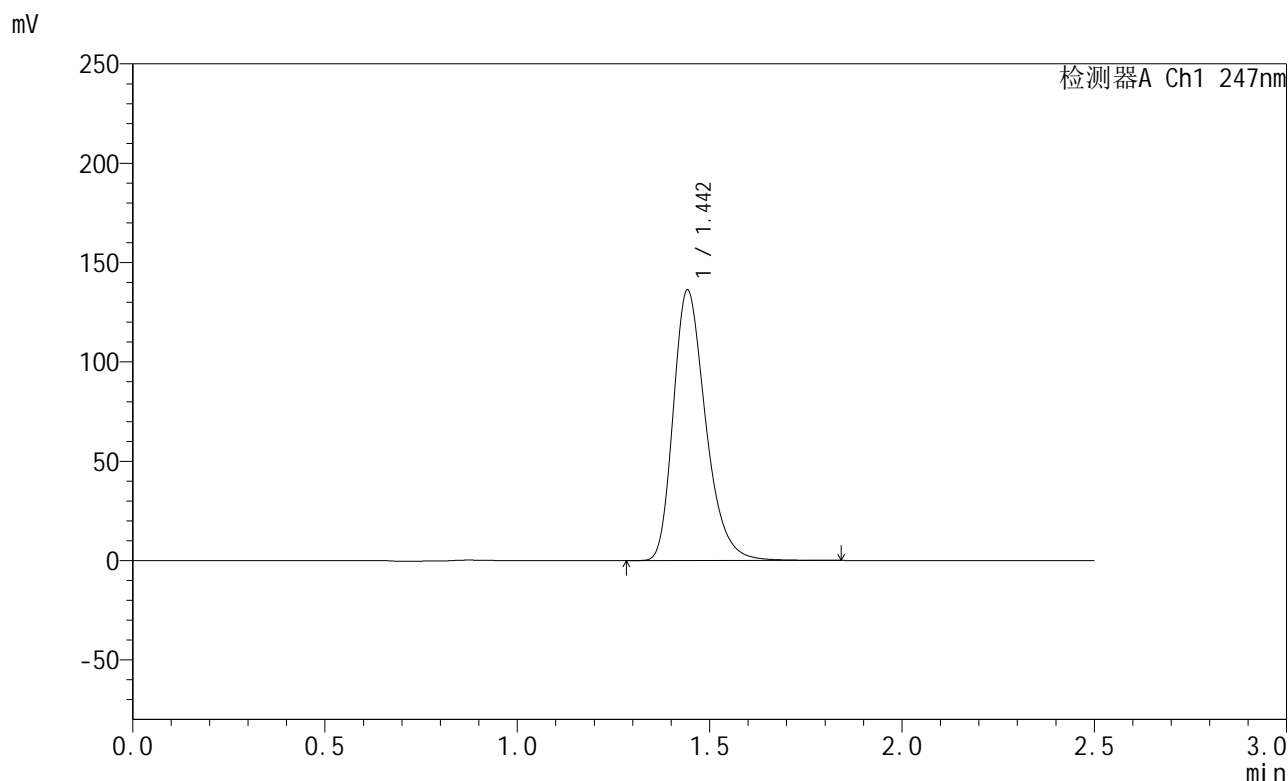


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1312-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:35:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	798028	100.000	135323	1448	1.294	--
总计		798028	100.000	135323			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

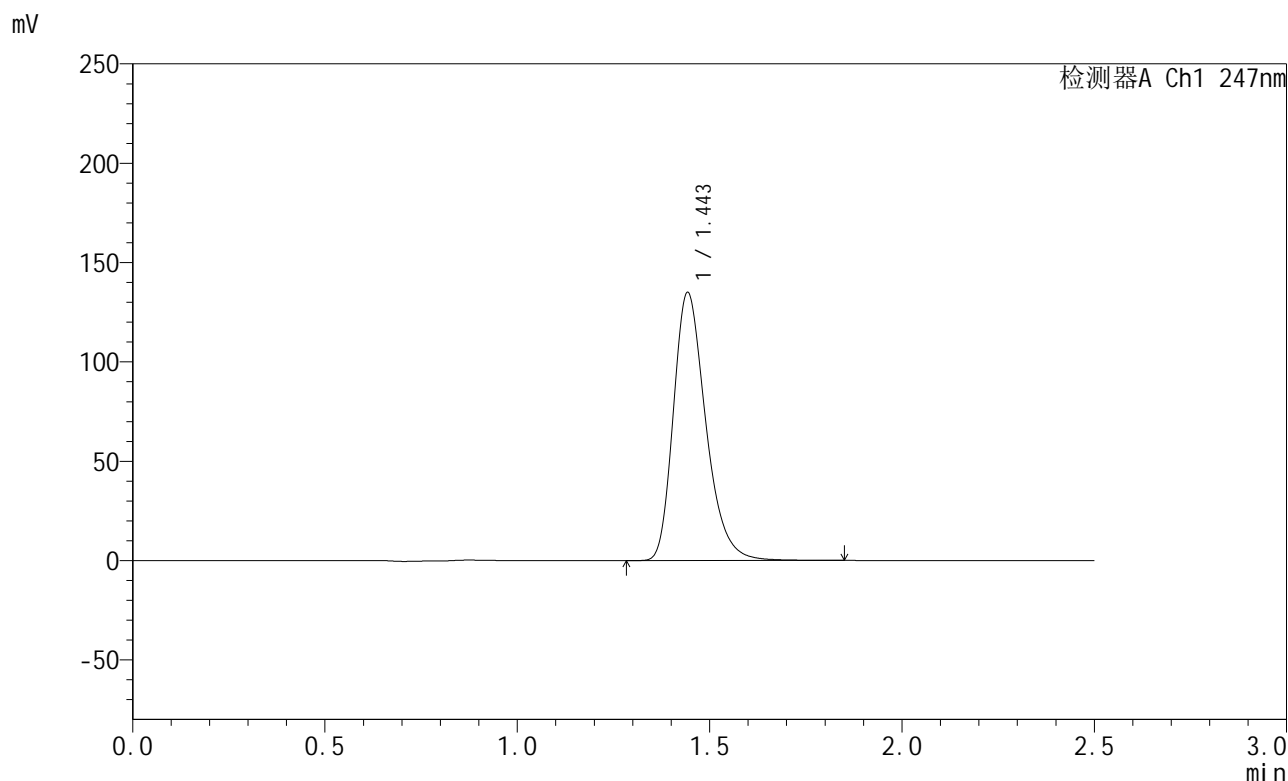


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1313-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:38:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	791239	100.000	134181	1446	1.293	--
总计		791239	100.000	134181			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

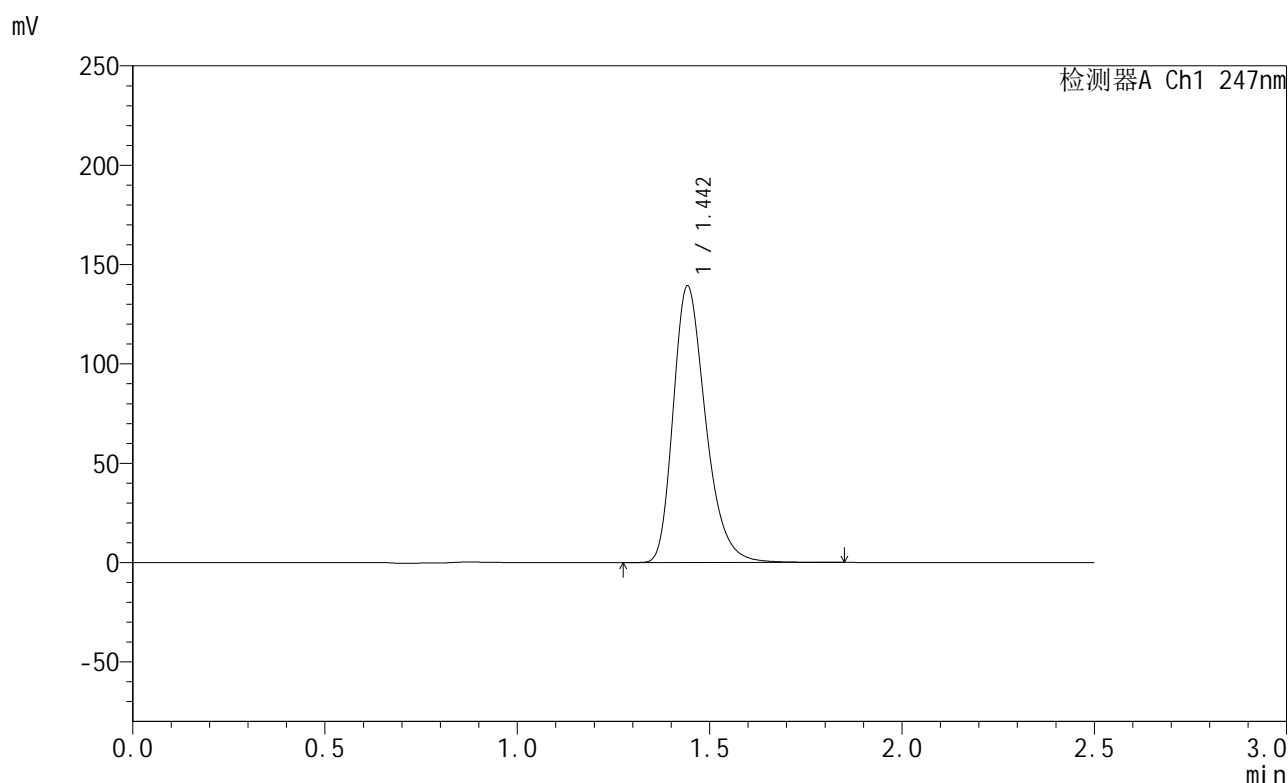


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1314-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:41:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	816962	100.000	138468	1448	1.294	--
总计		816962	100.000	138468			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

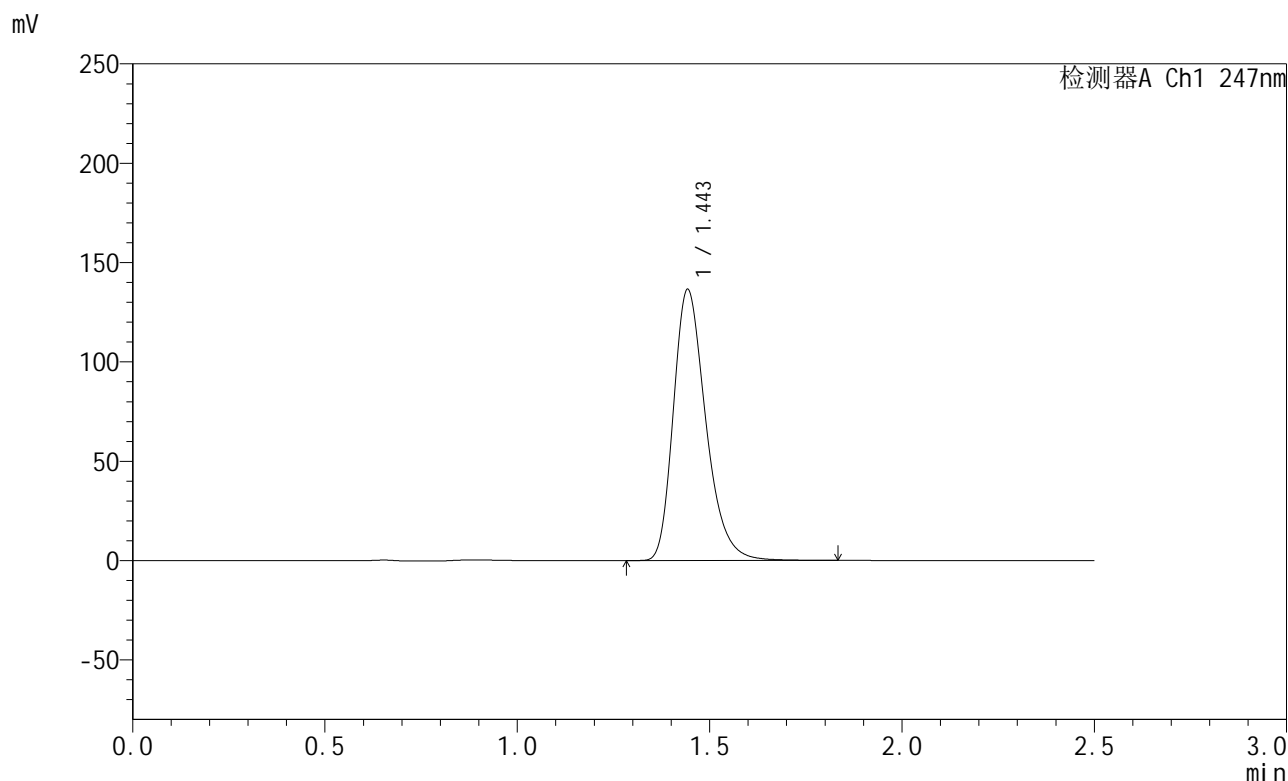


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1315-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:44:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	800536	100.000	135701	1445	1.293	--
总计		800536	100.000	135701			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

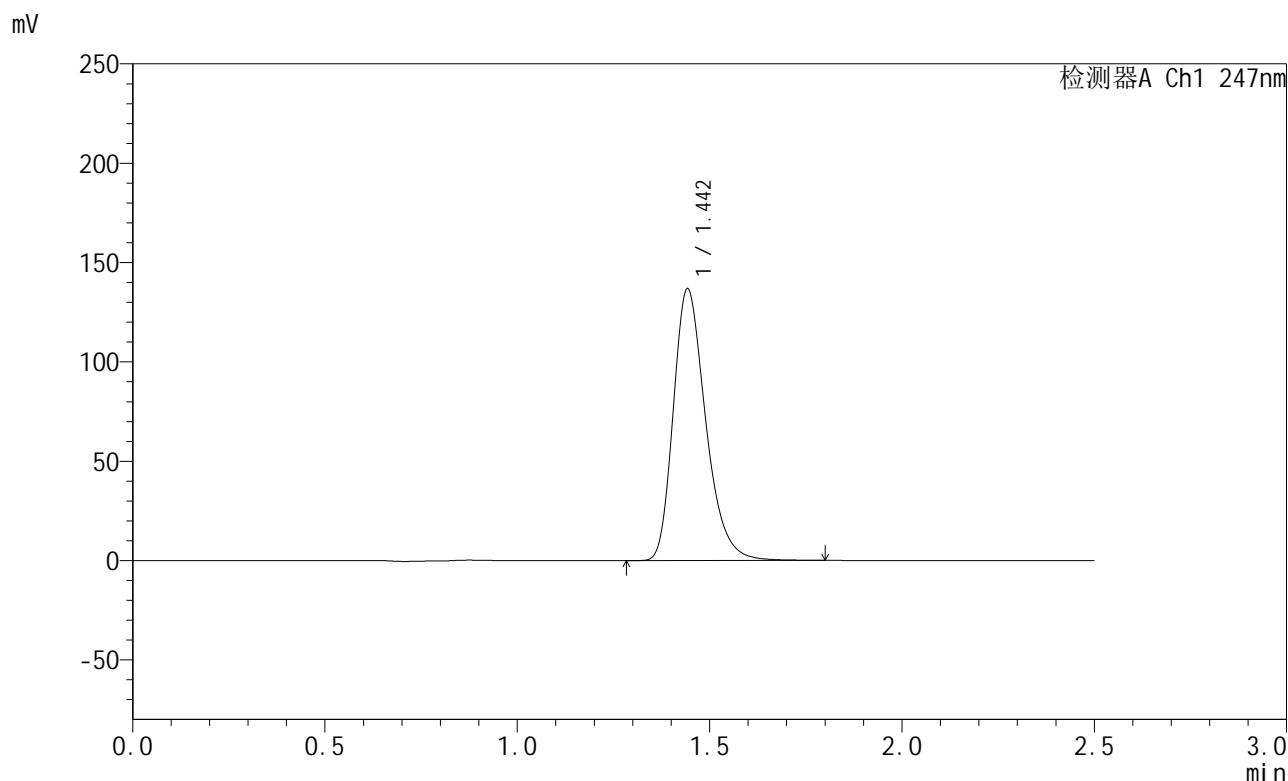


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1316-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	801629	100.000	135926	1448	1.293	--
总计		801629	100.000	135926			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

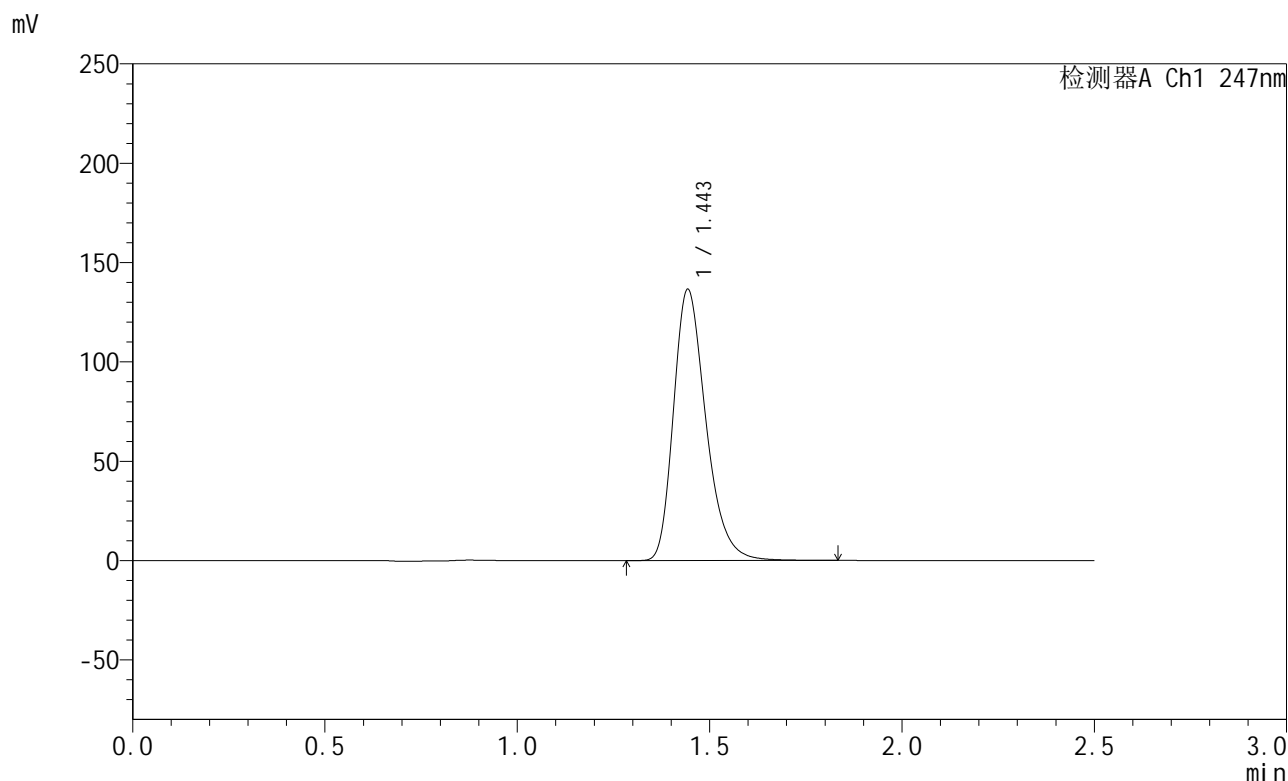


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1317-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

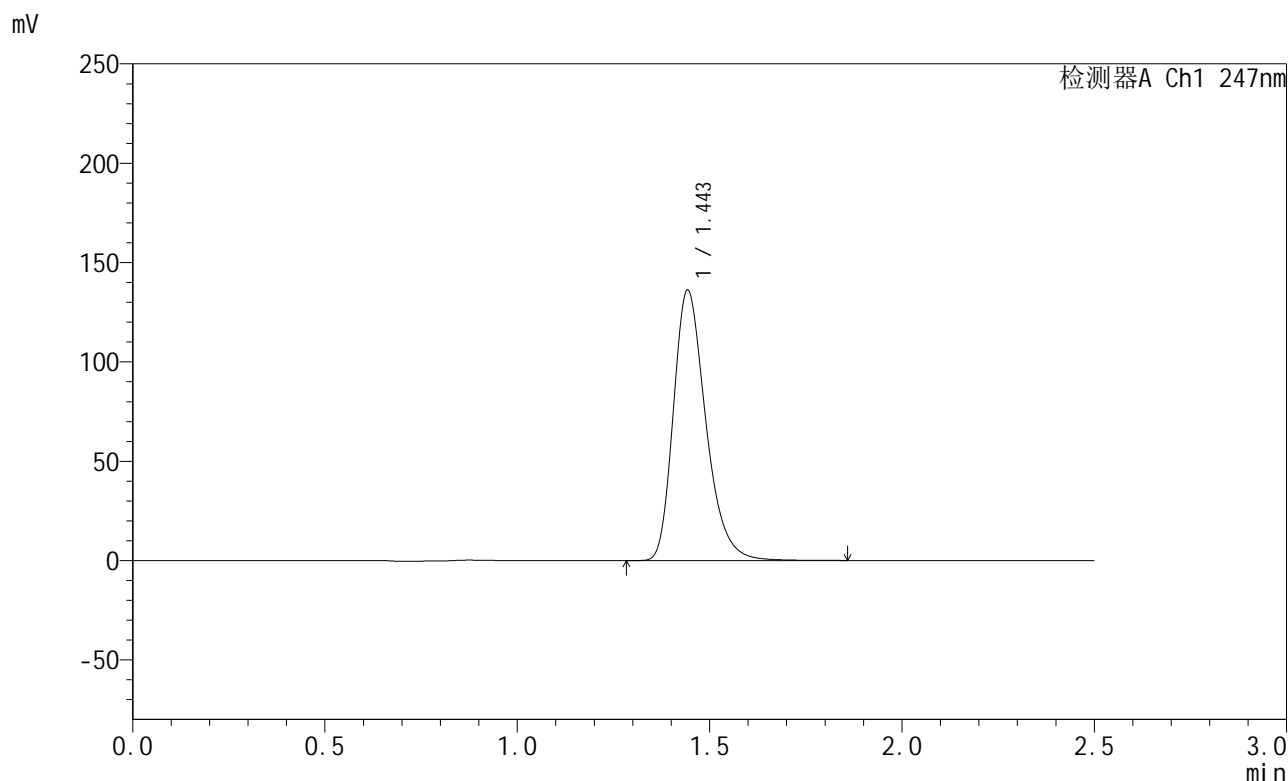
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	800473	100.000	135873	1446	1.293	--
总计		800473	100.000	135873			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1318-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	799206	100.000	135366	1444	1.294	--
总计		799206	100.000	135366			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

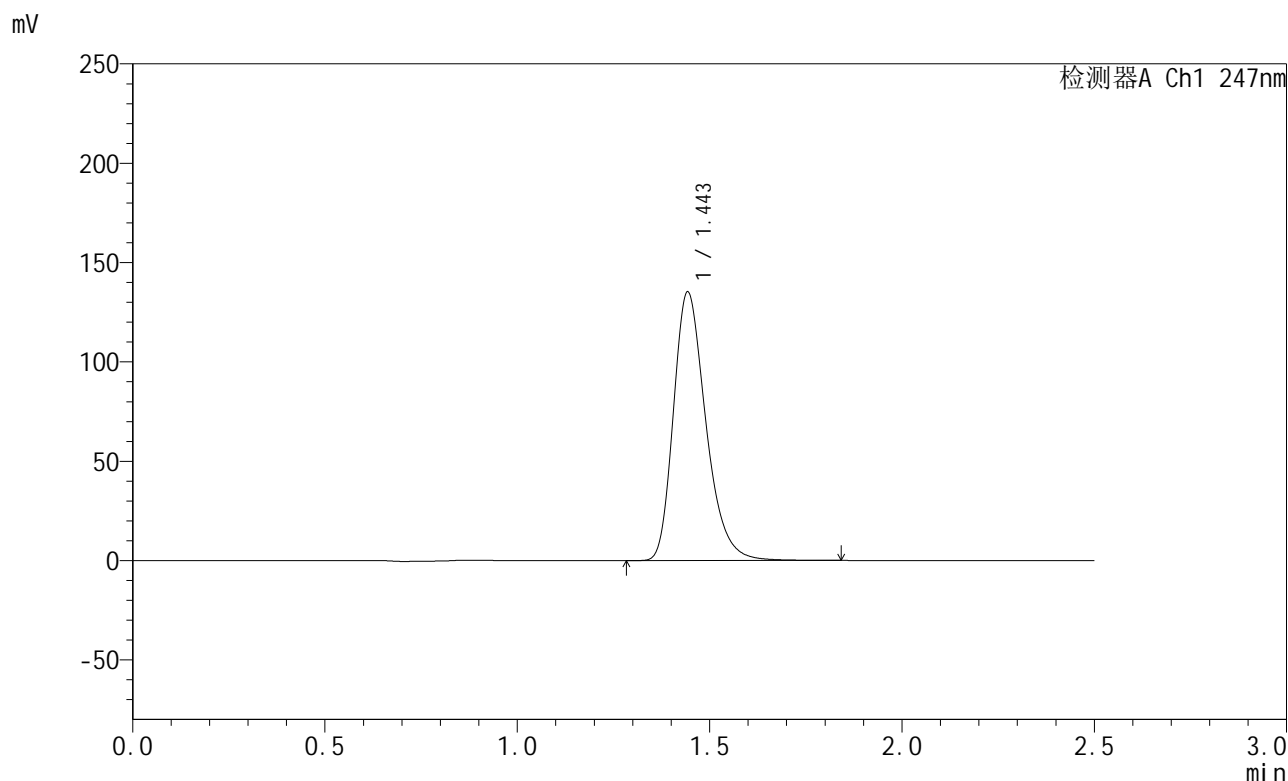


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1319-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

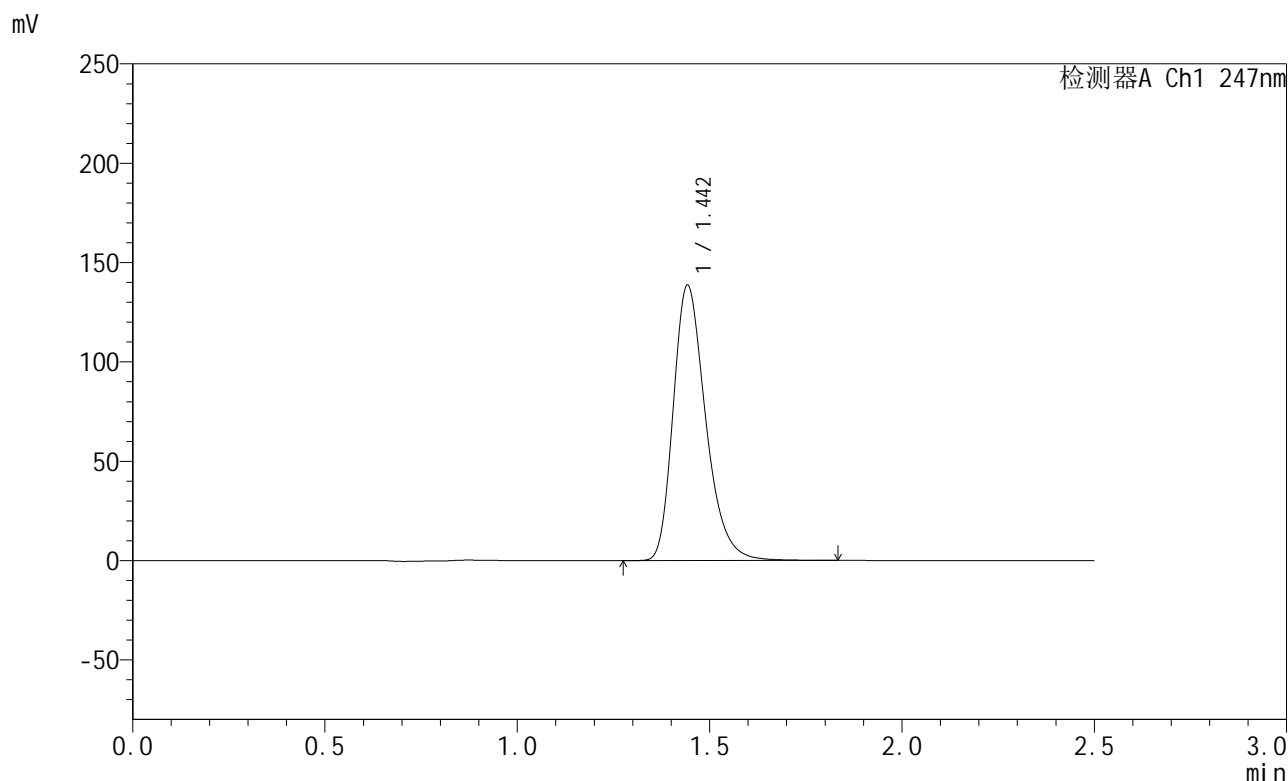
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	793281	100.000	134485	1445	1.294	--
总计		793281	100.000	134485			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1320-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	813291	100.000	137809	1446	1.295	--
总计		813291	100.000	137809			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

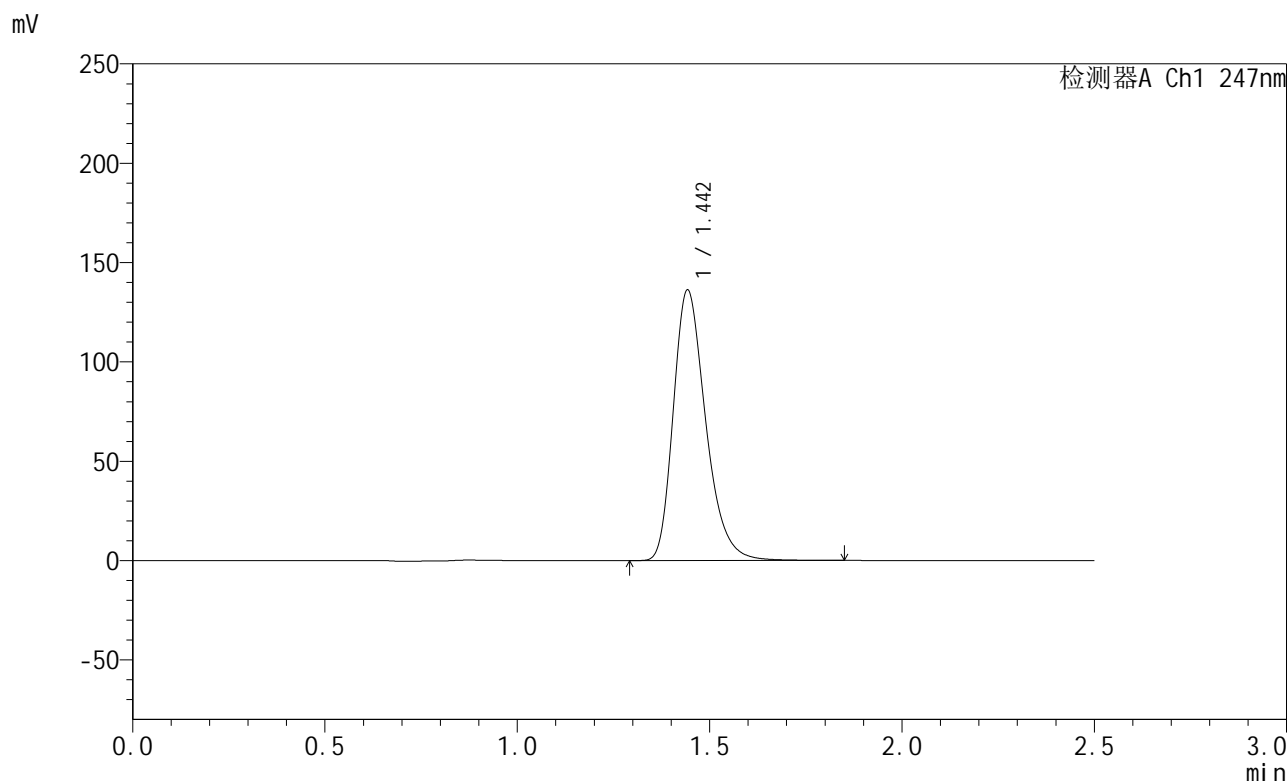


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1321-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:01:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

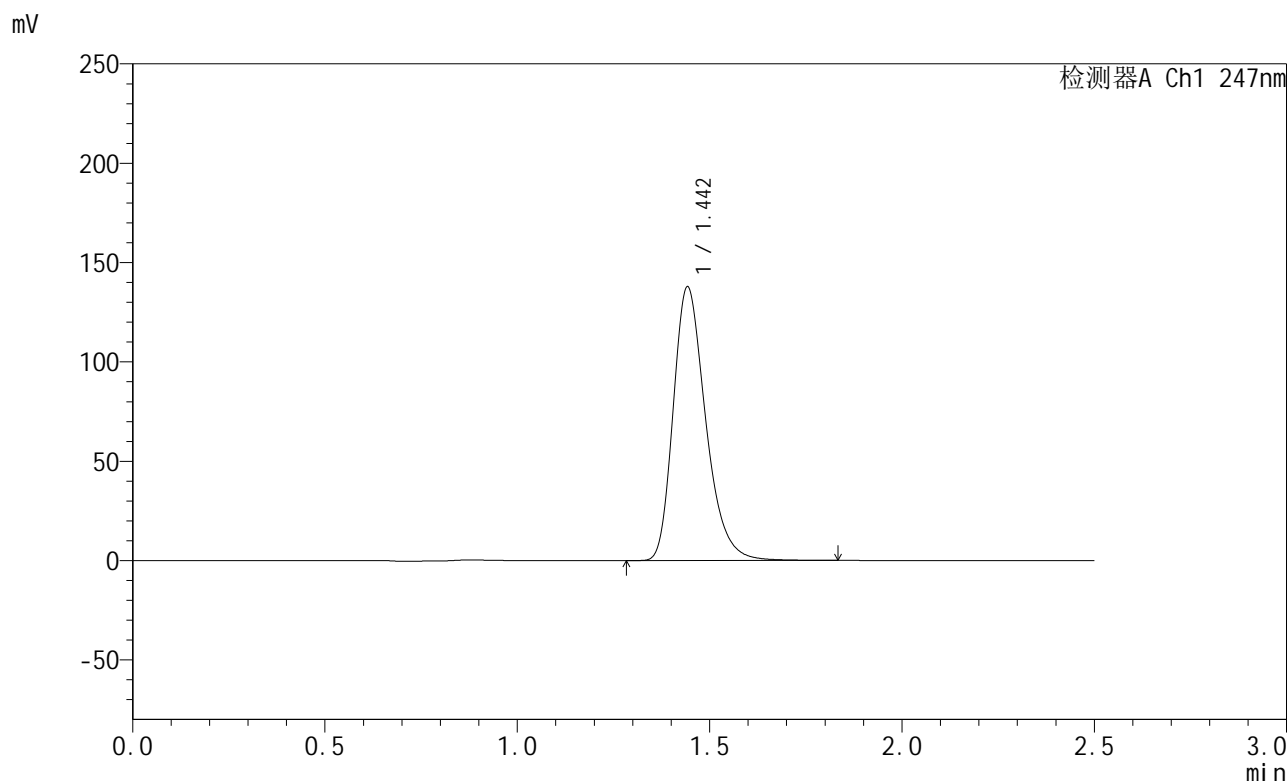
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	799035	100.000	135346	1446	1.295	--
总计		799035	100.000	135346			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-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 - 0-111/11-1322-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	808315	100.000	136970	1444	1.294	--
总计		808315	100.000	136970			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

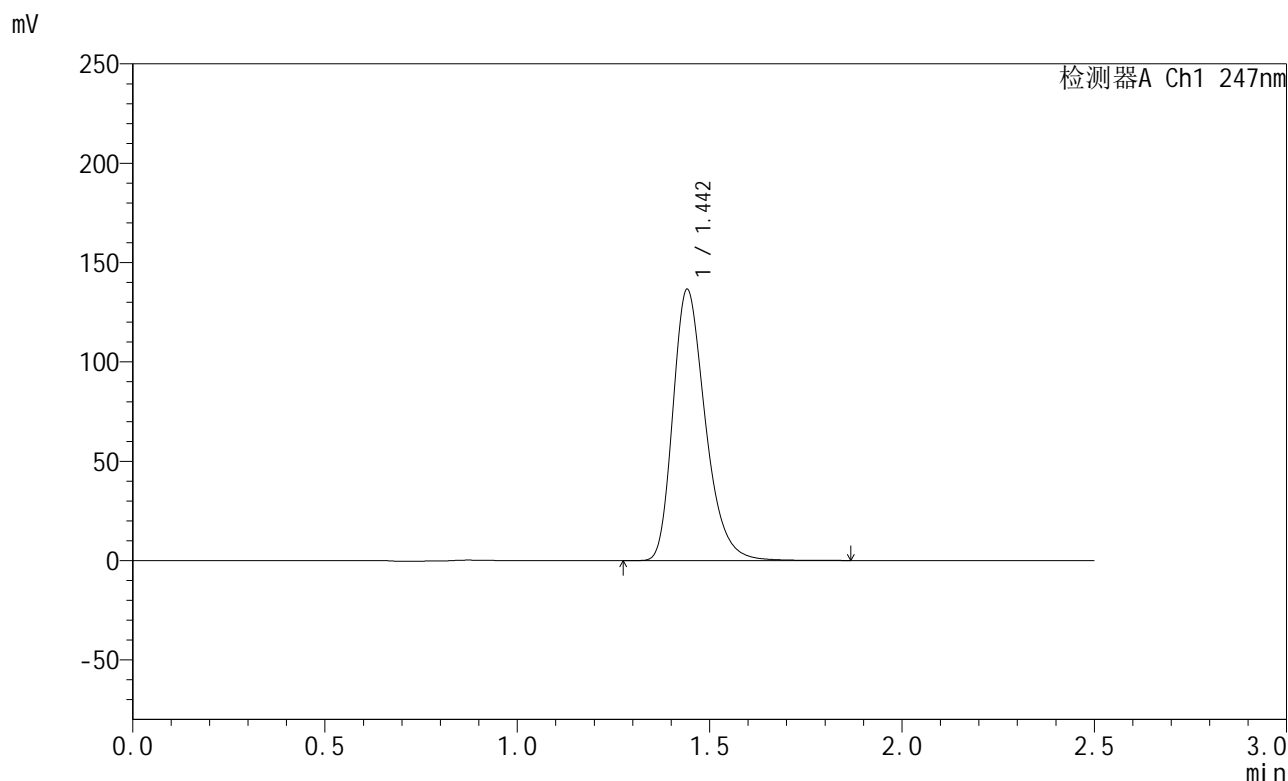


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1323-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	800708	100.000	136007	1444	1.294	--
总计		800708	100.000	136007			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

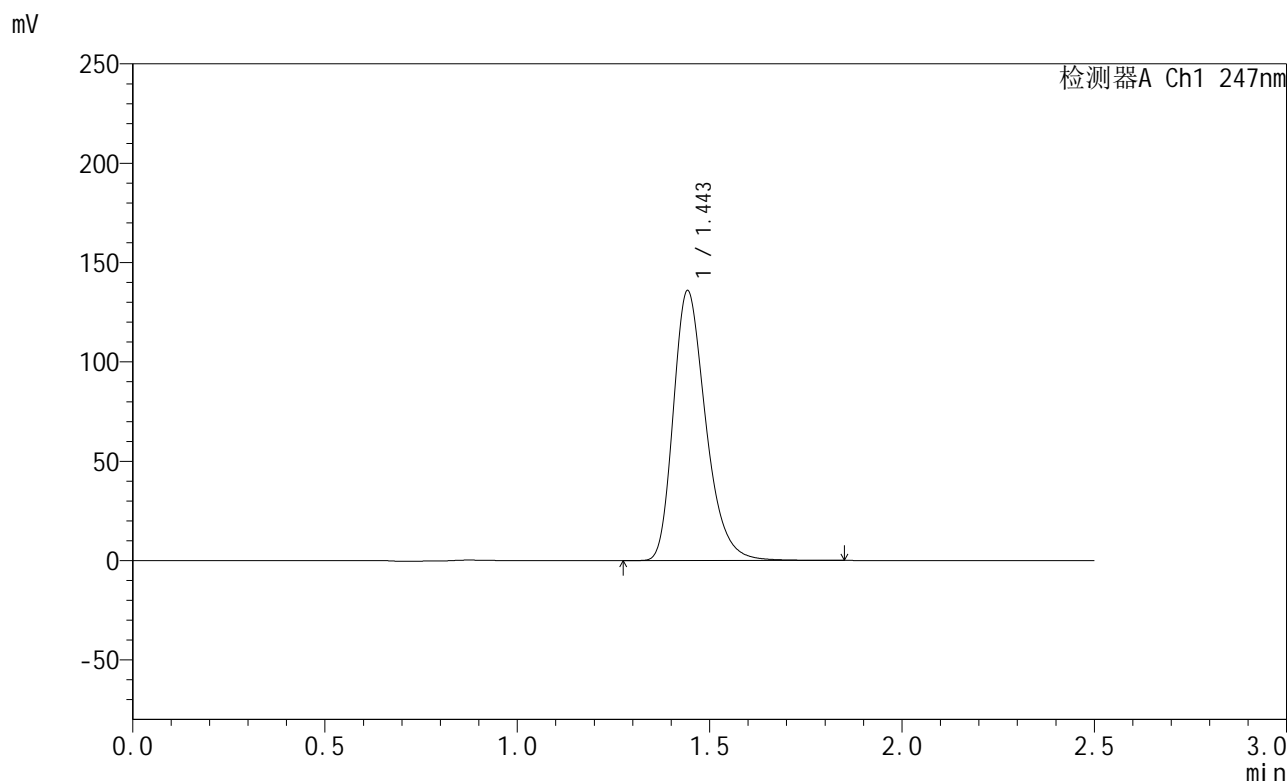


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1324-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:10:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	796834	100.000	135056	1445	1.294	--
总计		796834	100.000	135056			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

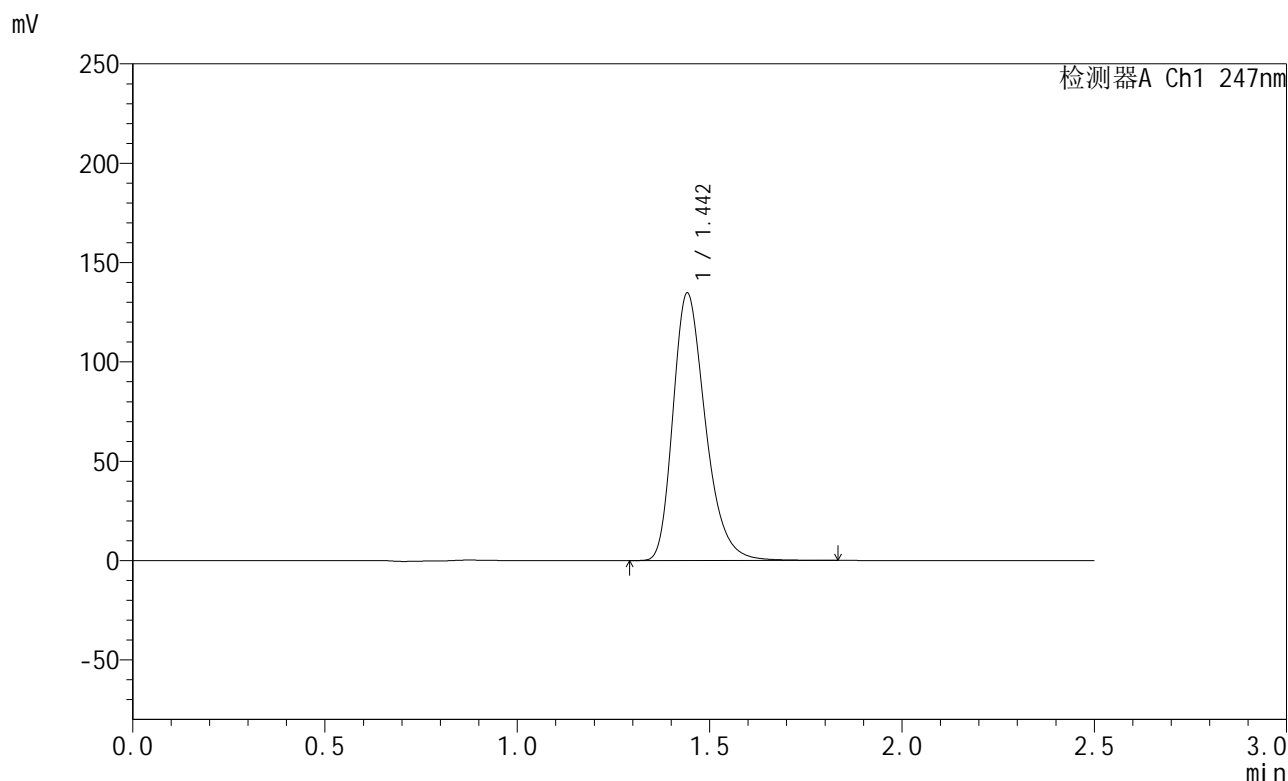


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1325-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	789770	100.000	134042	1444	1.294	--
总计		789770	100.000	134042			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

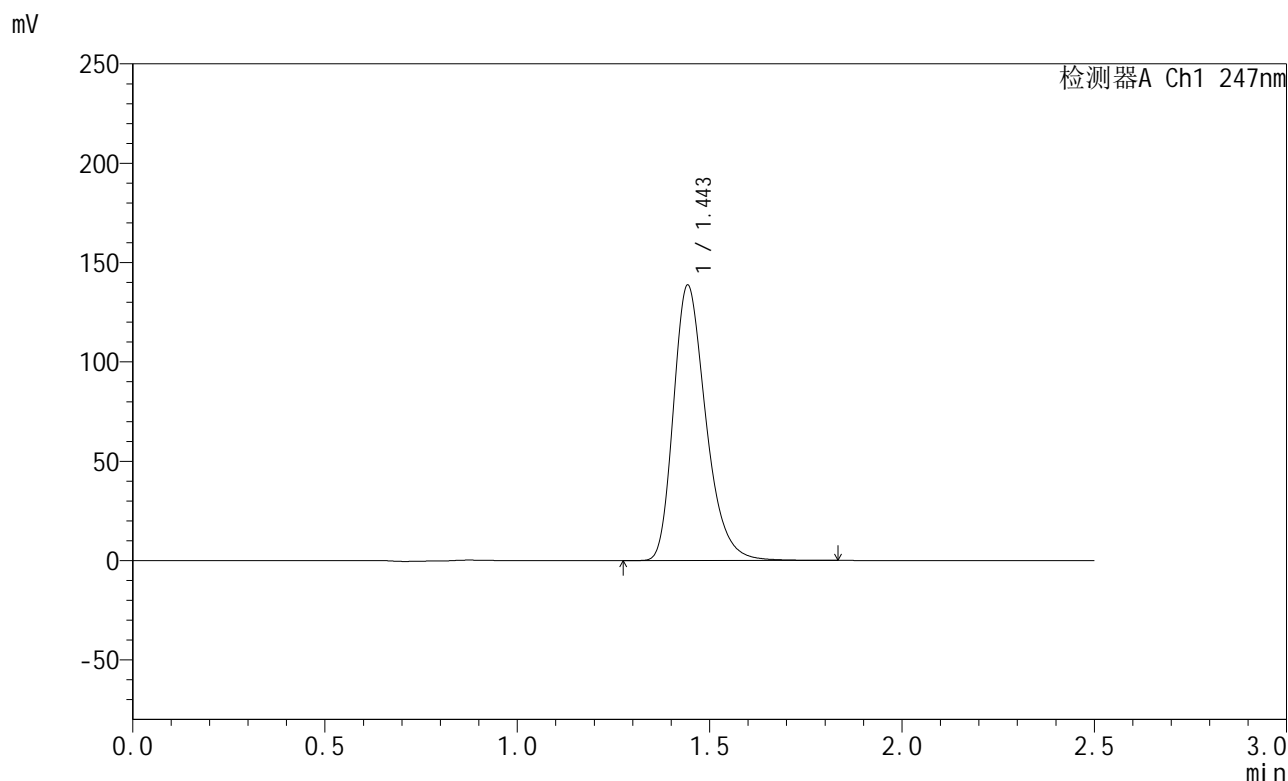


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1326-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	813059	100.000	137914	1446	1.294	--
总计		813059	100.000	137914			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

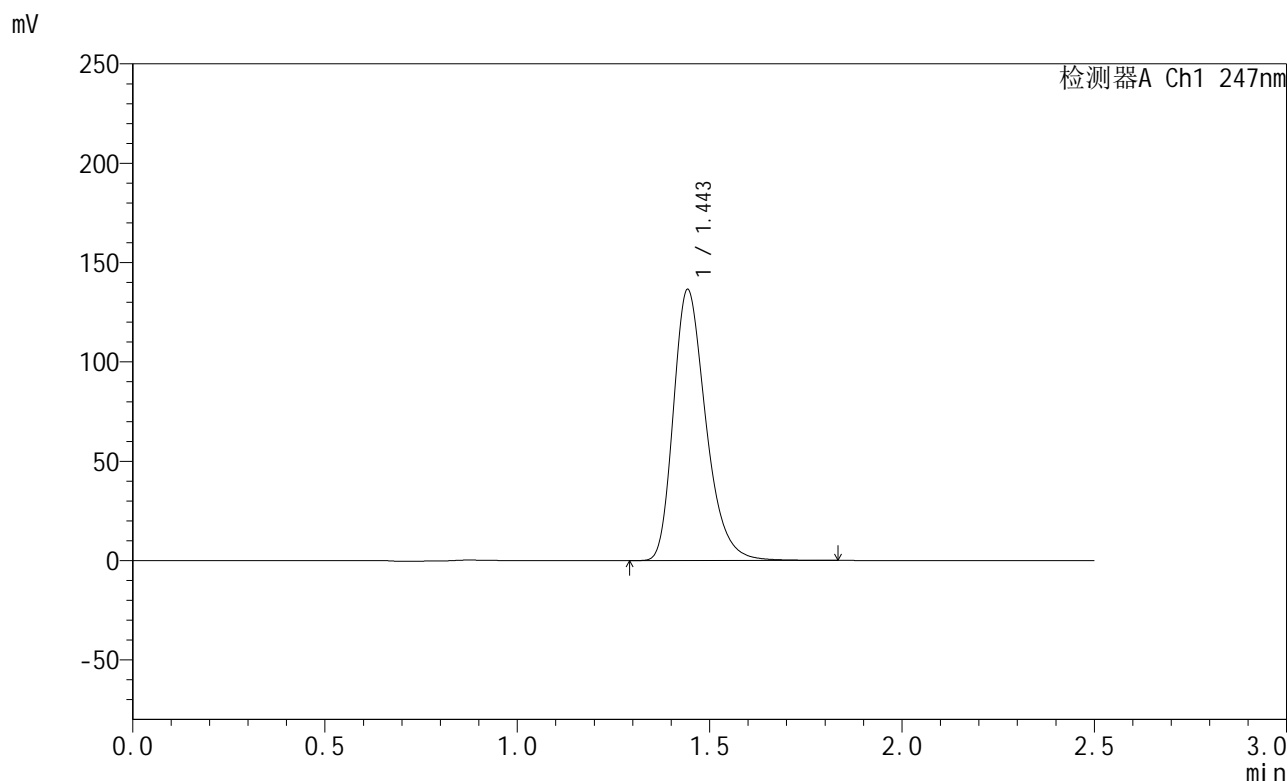


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1327-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	800427	100.000	135729	1446	1.294	--
总计		800427	100.000	135729			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

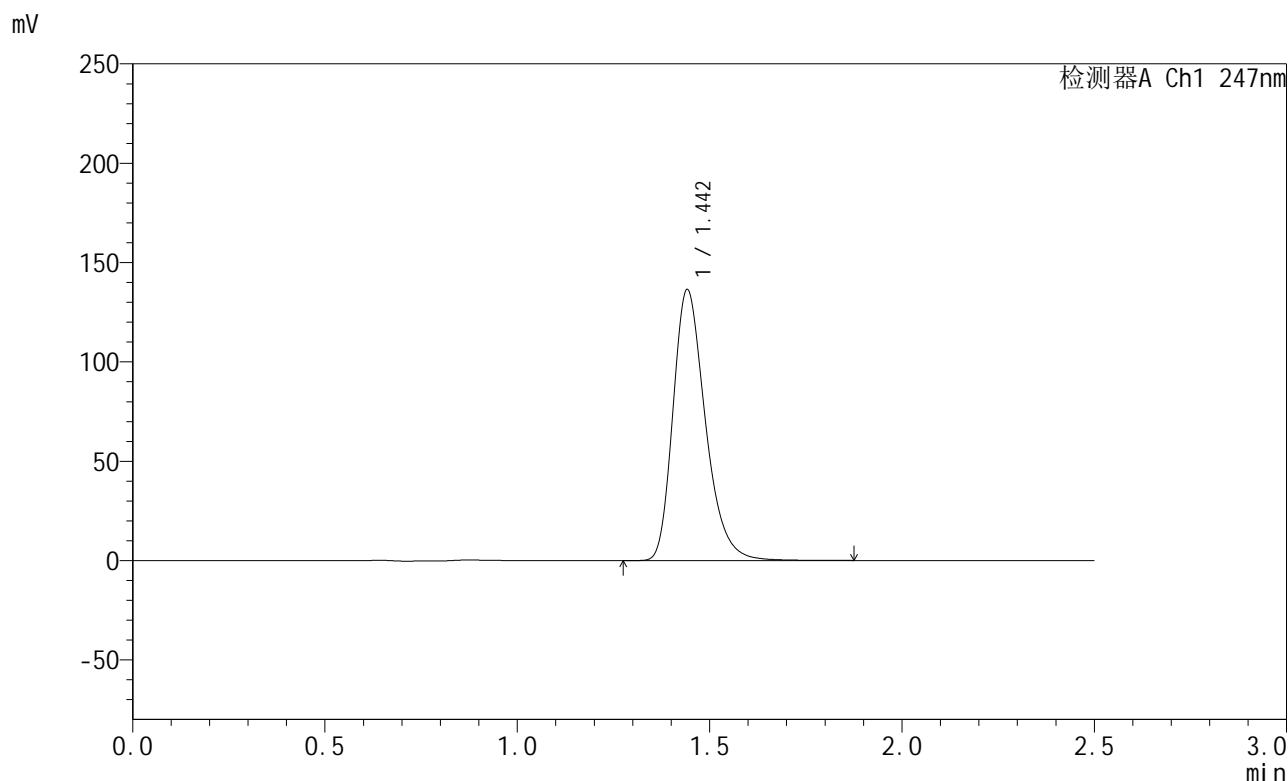


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1328-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	799140	100.000	135822	1449	1.293	--
总计		799140	100.000	135822			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

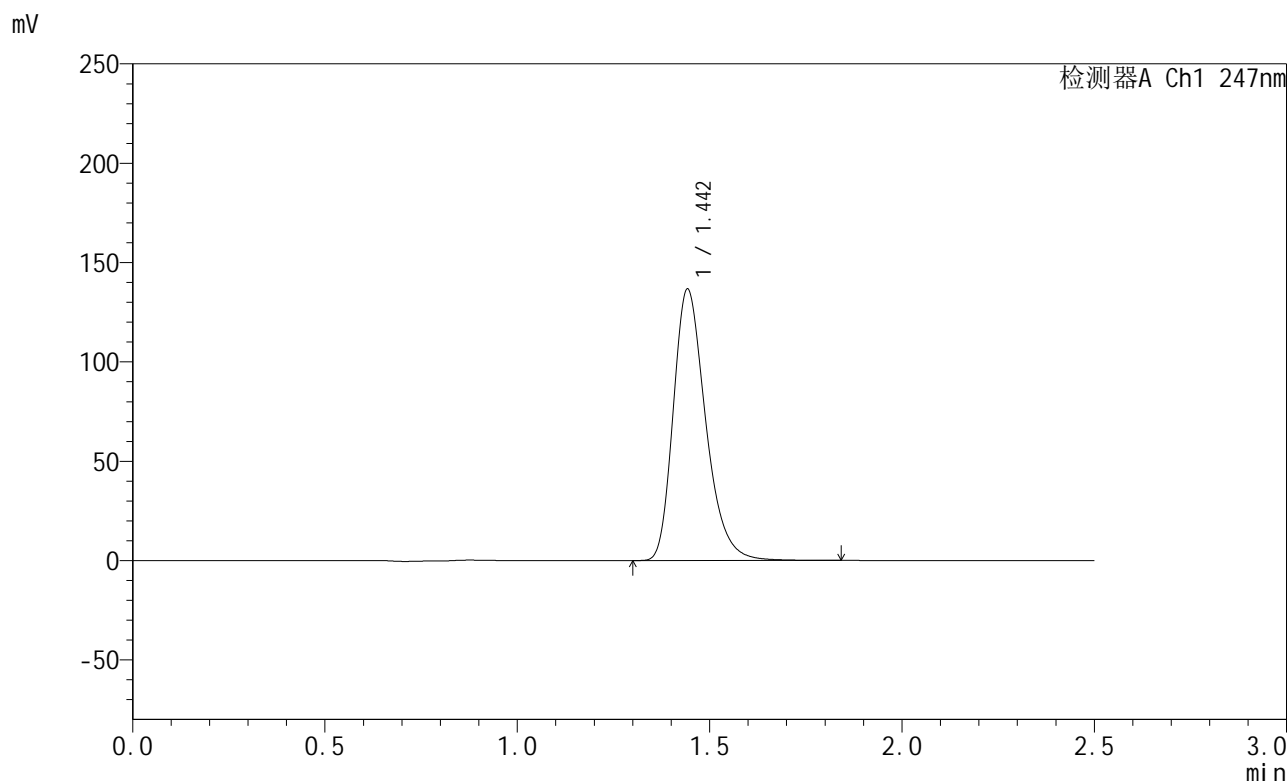


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1329-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	801431	100.000	135790	1446	1.295	--
总计		801431	100.000	135790			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

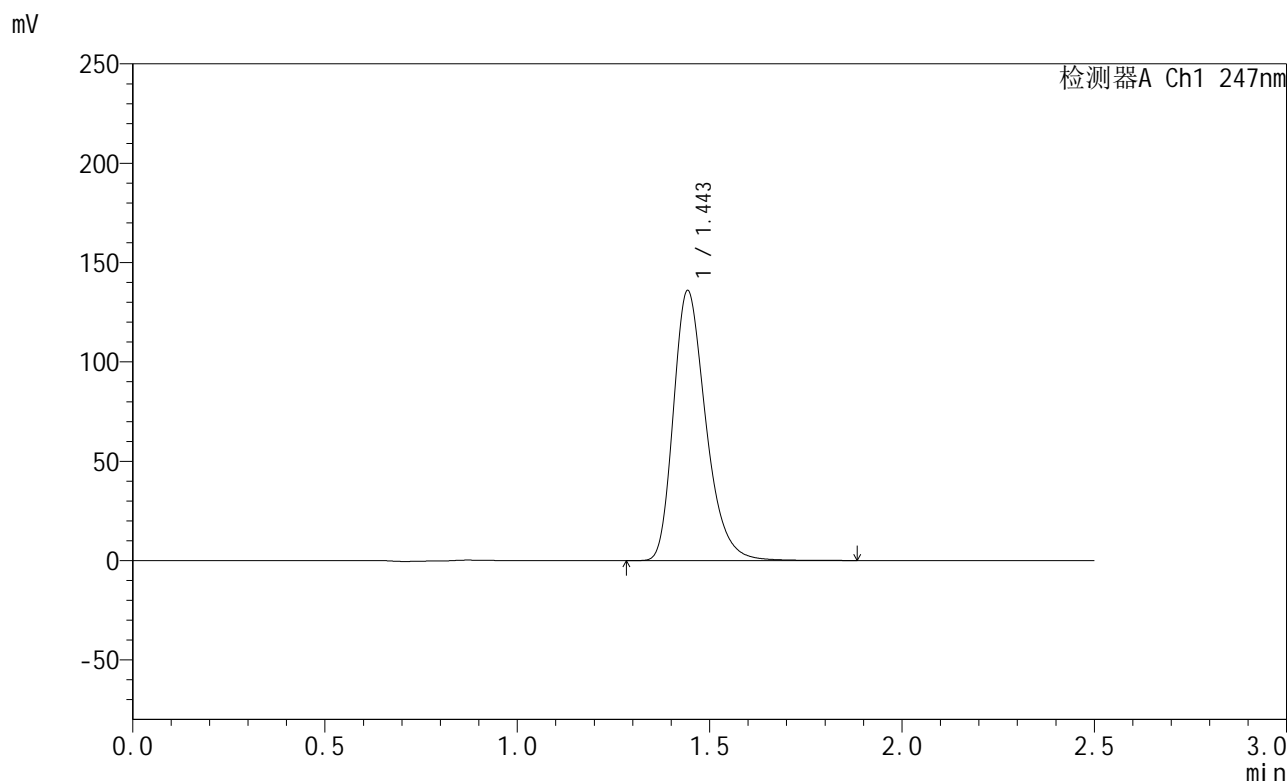


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1330-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:28:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	797692	100.000	135209	1446	1.294	--
总计		797692	100.000	135209			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

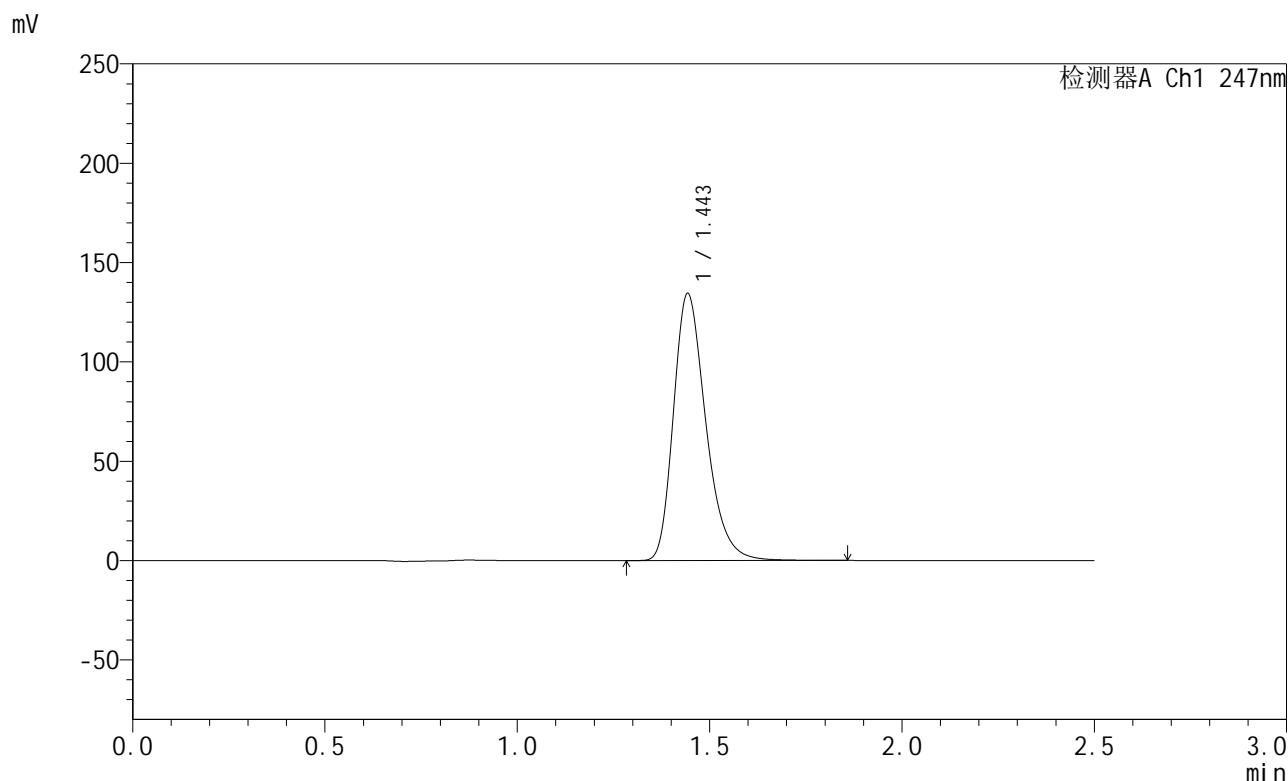


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1331-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	788172	100.000	133712	1447	1.294	--
总计		788172	100.000	133712			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

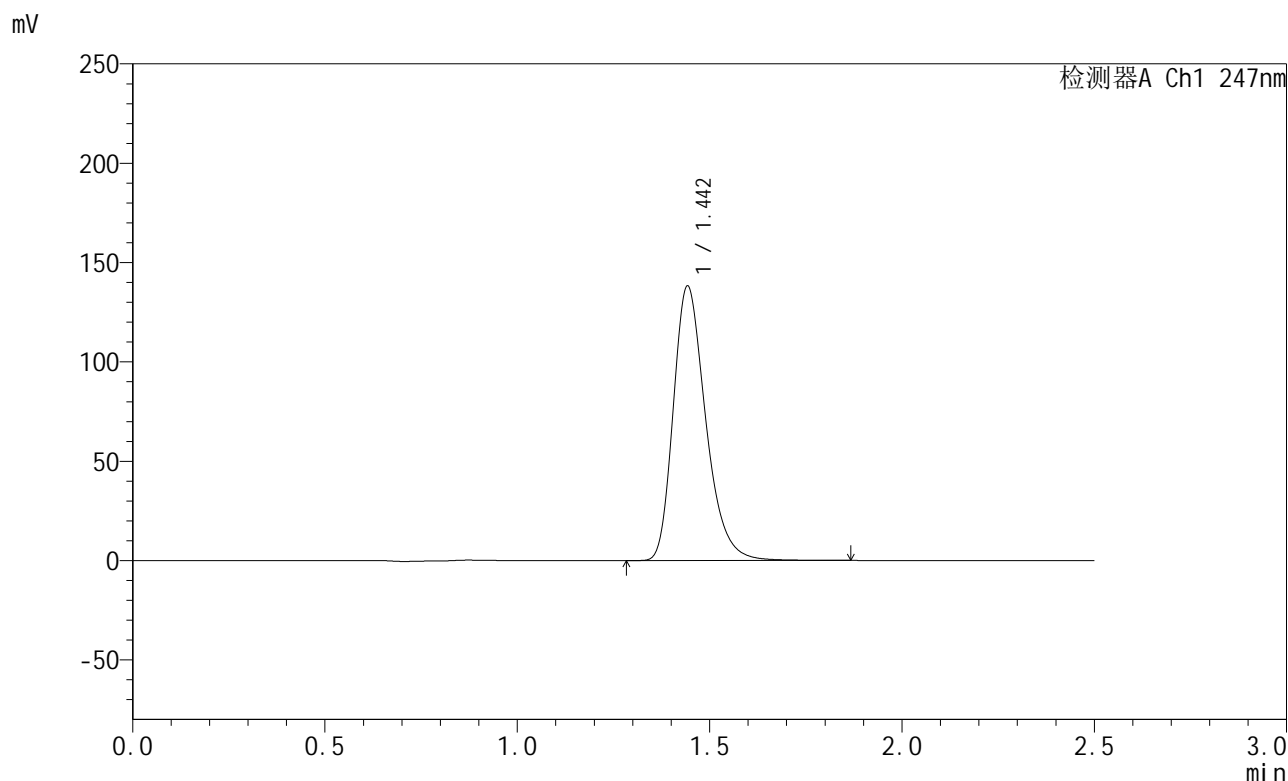


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1332-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	810653	100.000	137347	1447	1.295	--
总计		810653	100.000	137347			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

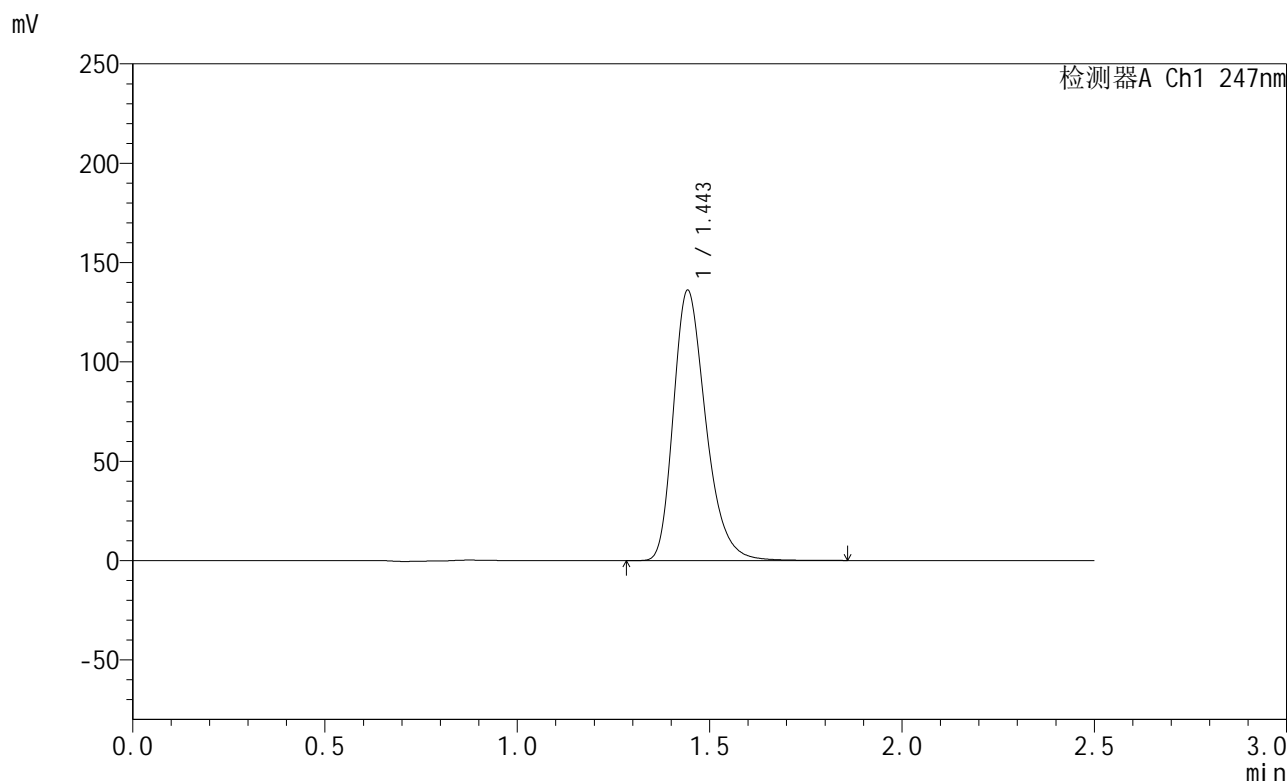


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1333-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	798234	100.000	135312	1445	1.294	--
总计		798234	100.000	135312			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

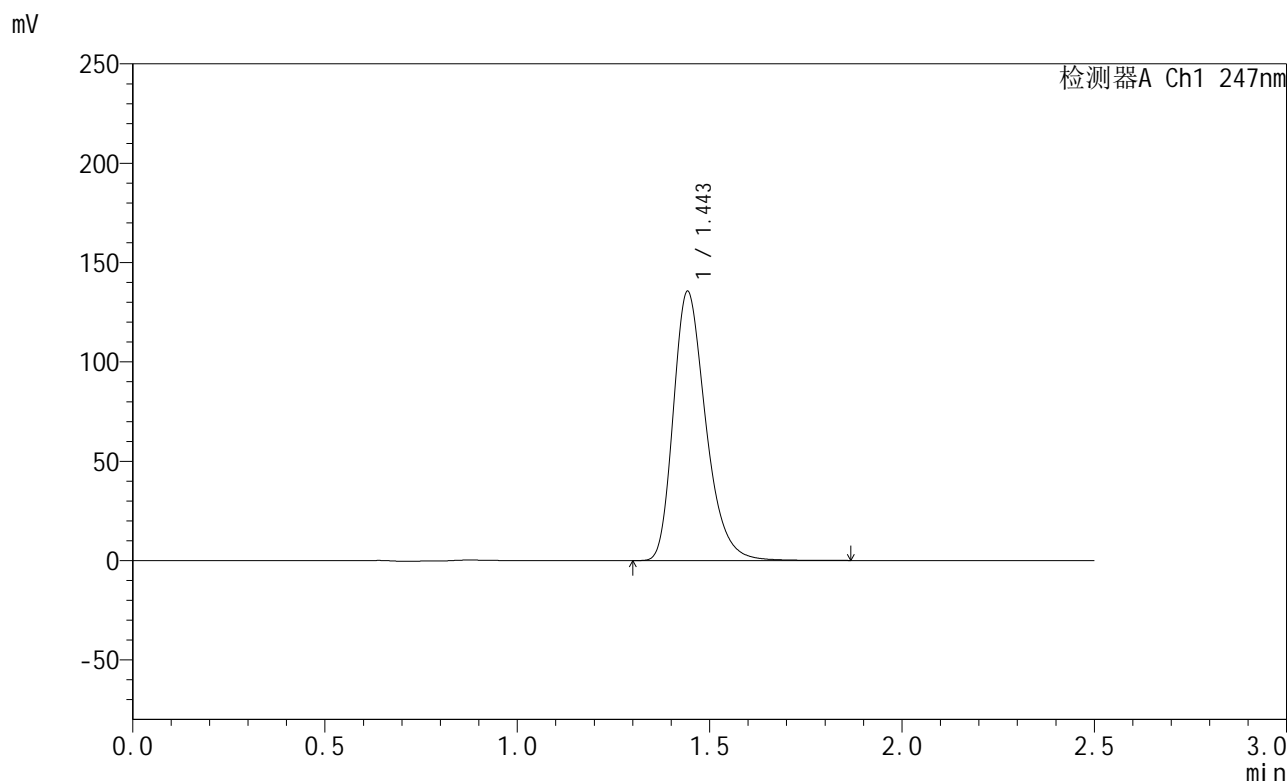


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1334-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	794656	100.000	134667	1447	1.295	--
总计		794656	100.000	134667			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

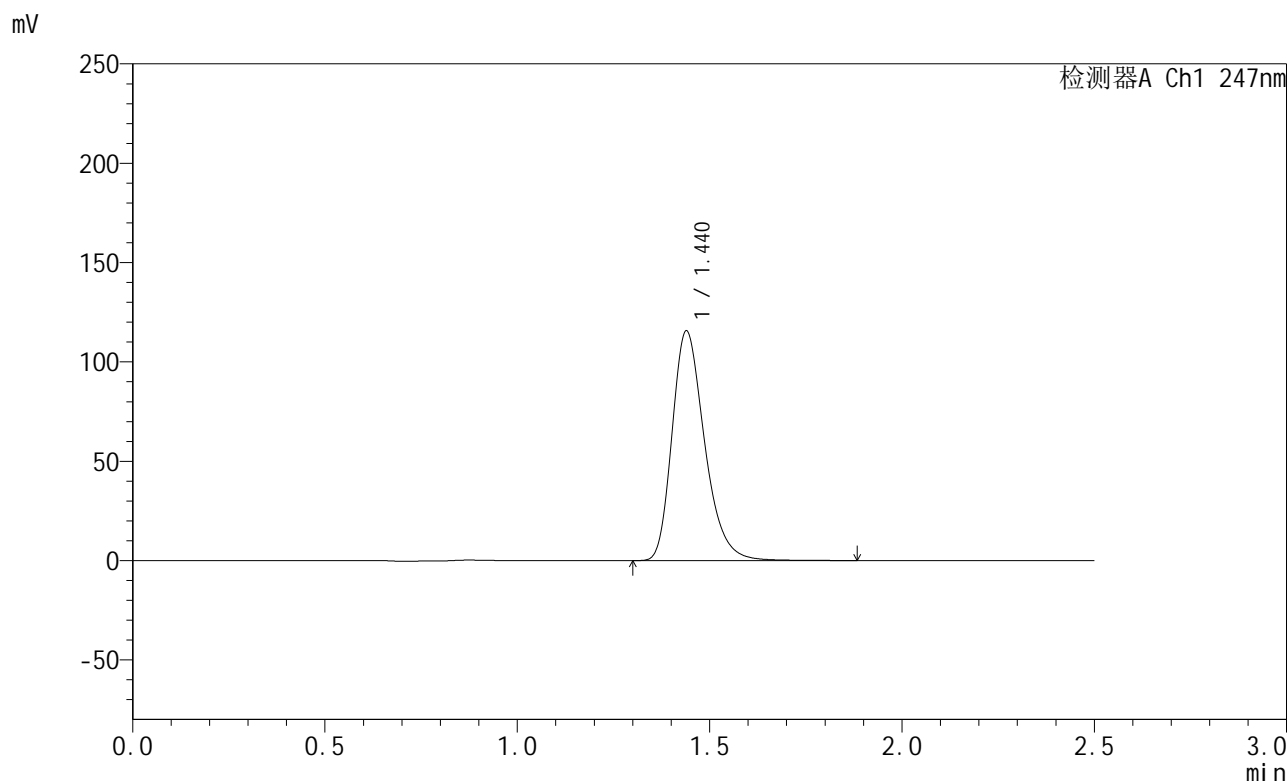


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1335-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	680226	100.000	115576	1430	1.287	--
总计		680226	100.000	115576			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

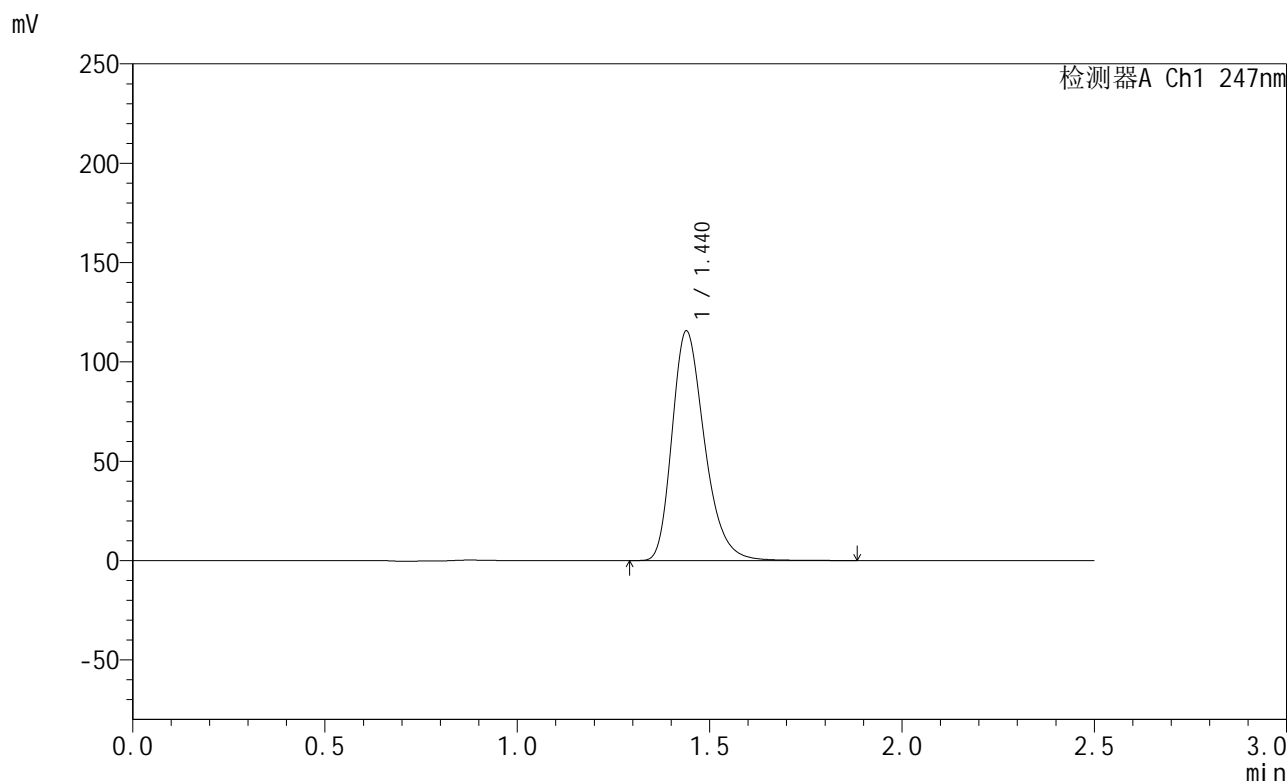


# SMF-356

## <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 - 0-111/11-1336-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:37:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	679979	100.000	115507	1430	1.287	--
总计		679979	100.000	115507			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2