

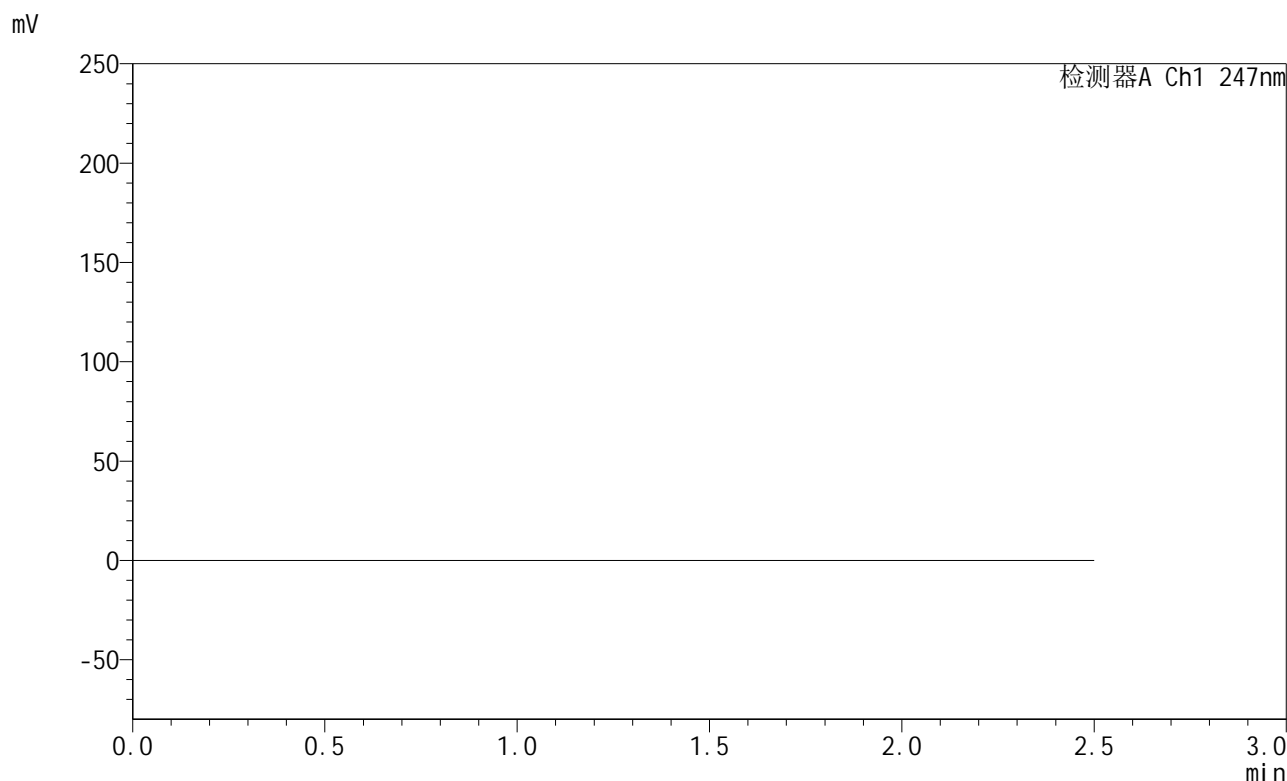


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

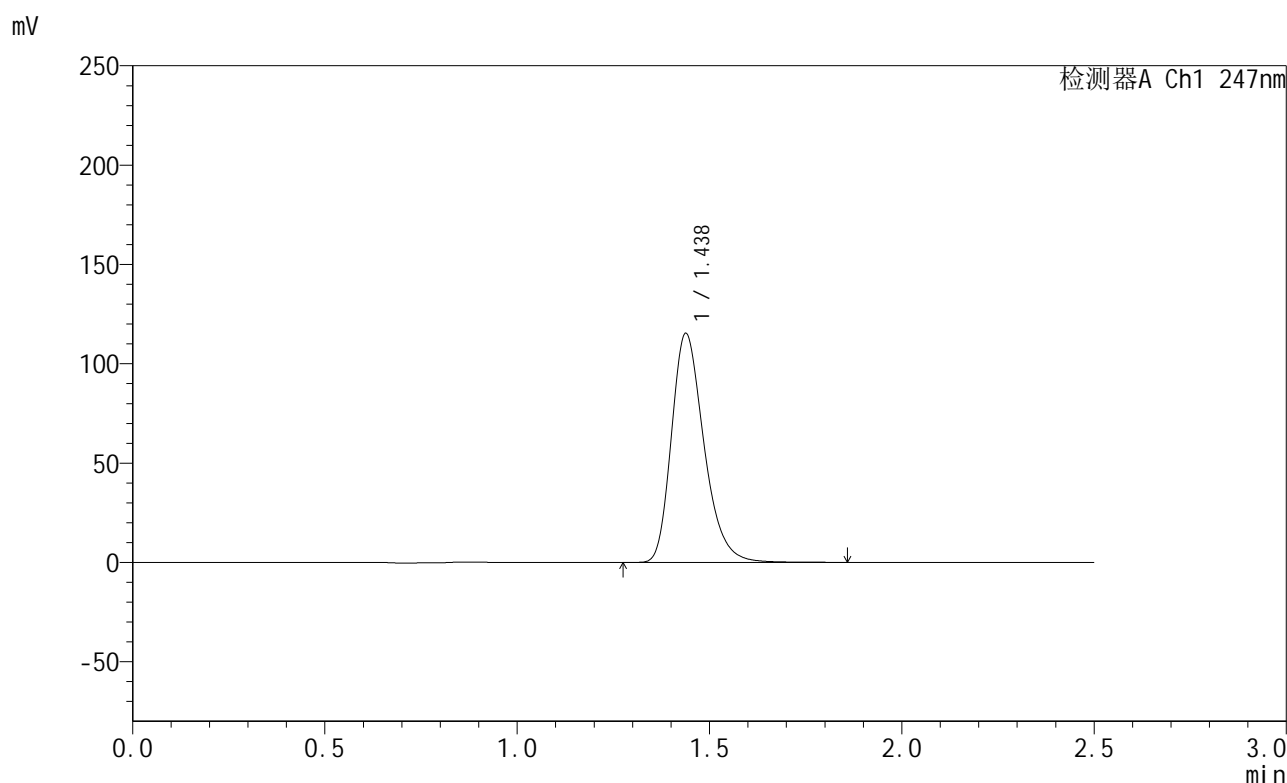


SMF-356

<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

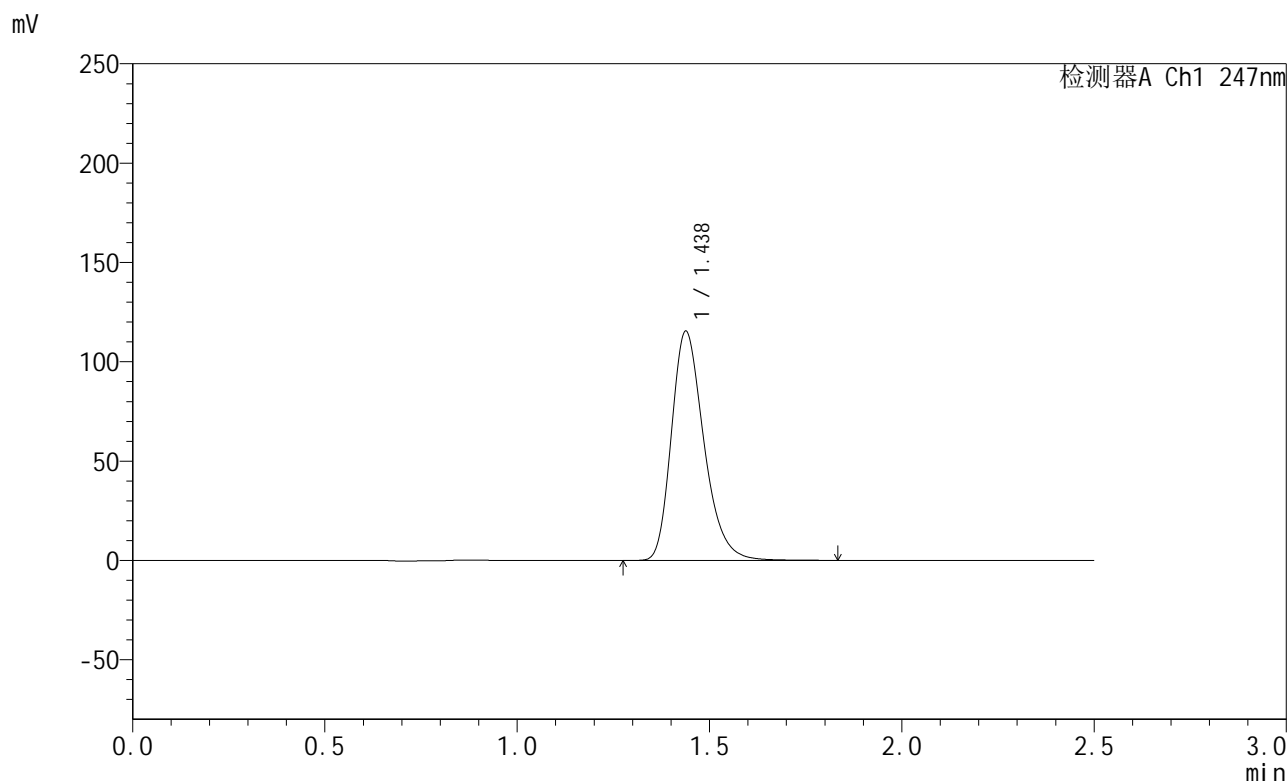


SMF-356

<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

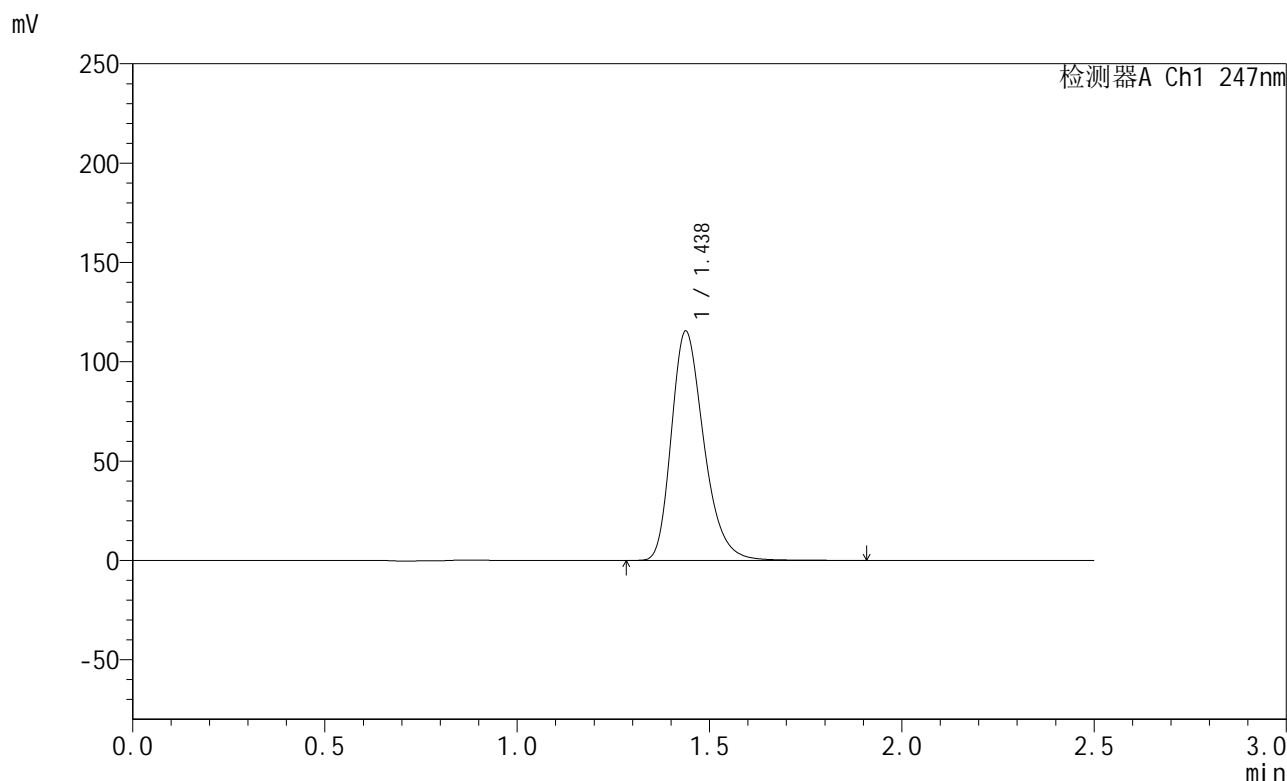


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

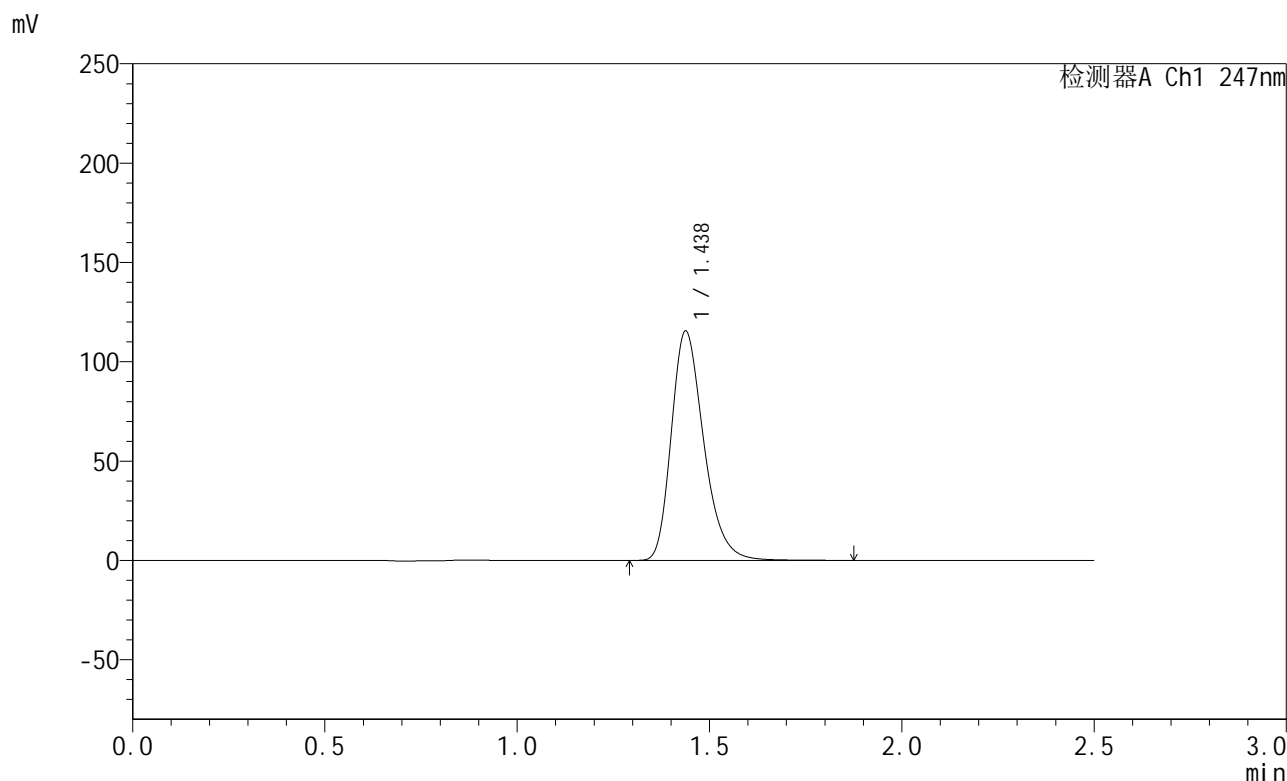


SMF-356

<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

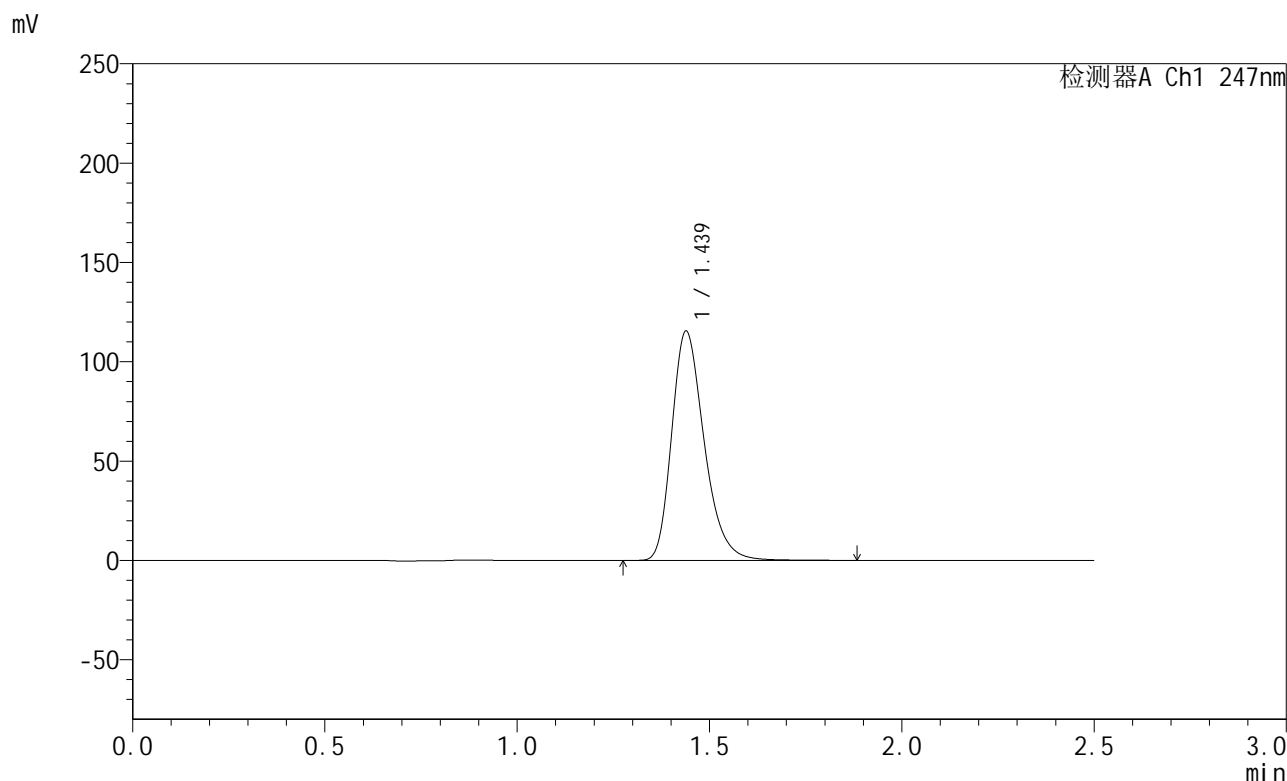
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	678964	100.000	115476	1428	1.280	--
总计		678964	100.000	115476			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

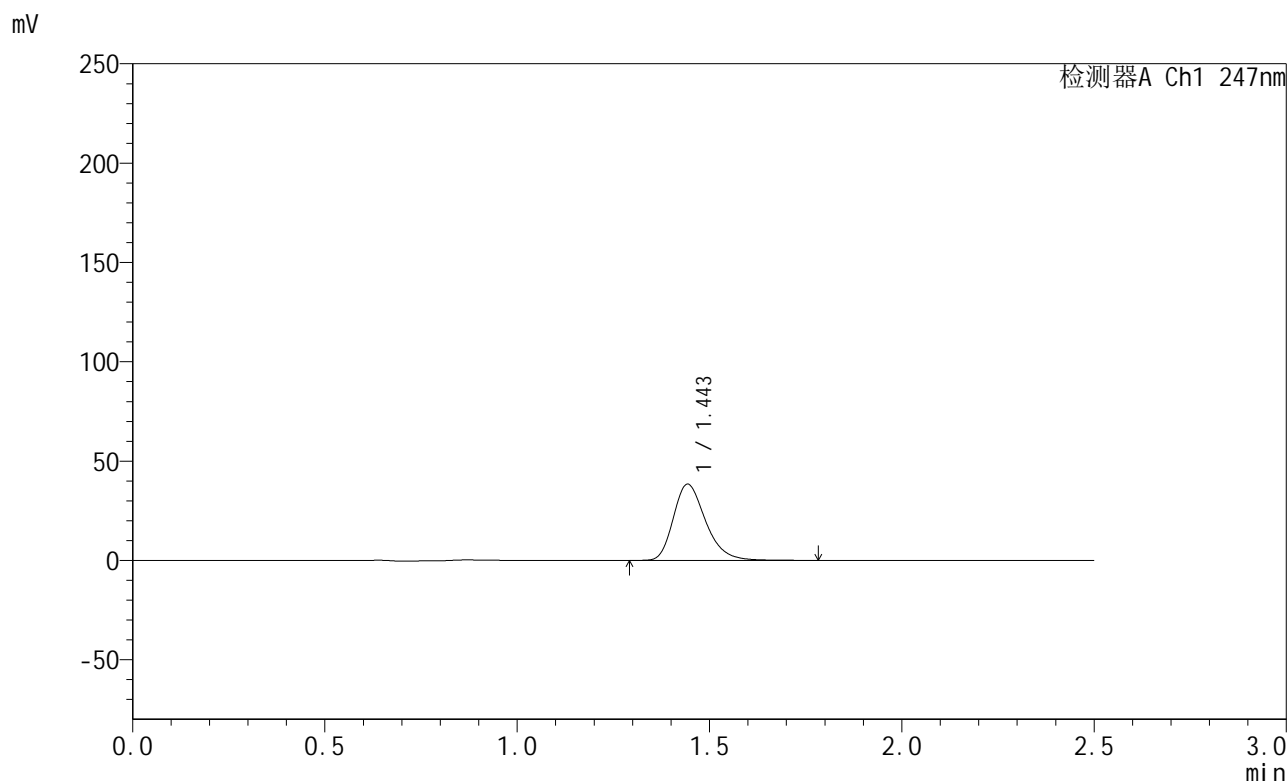


SMF-356

<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

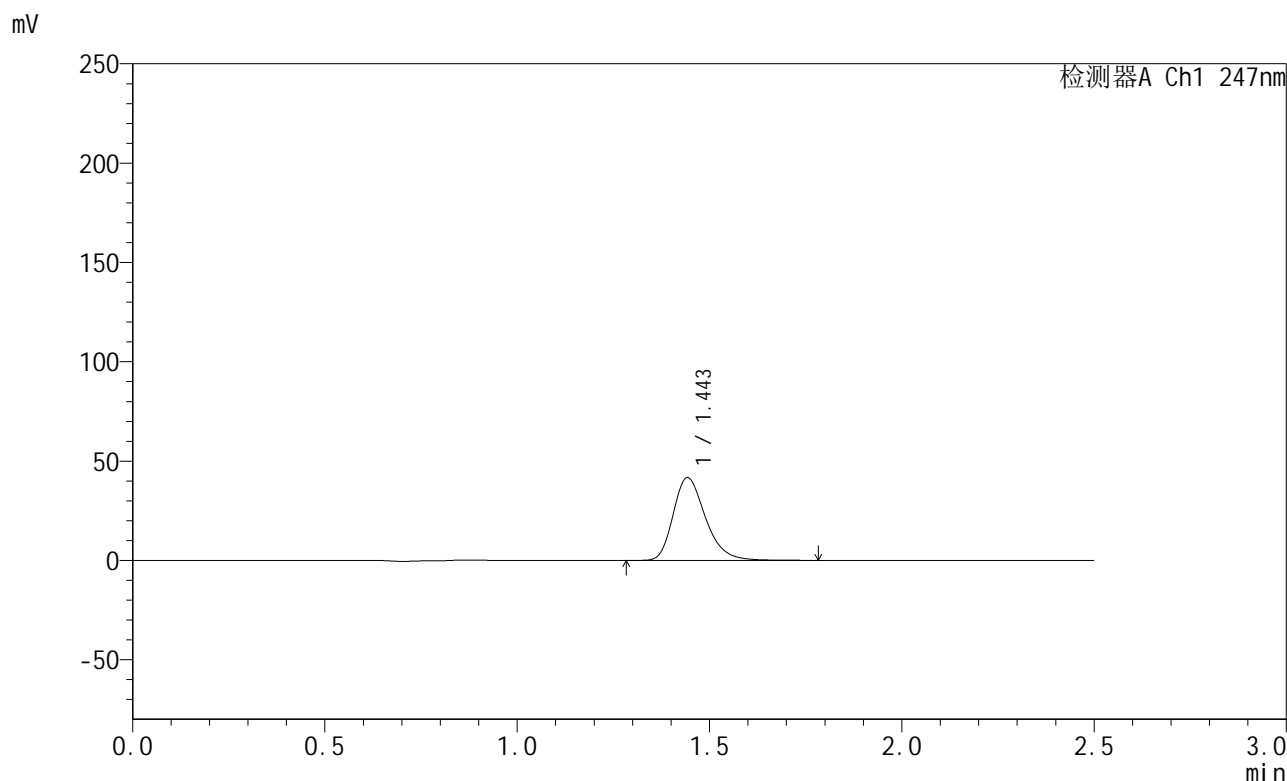


SMF-356

<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

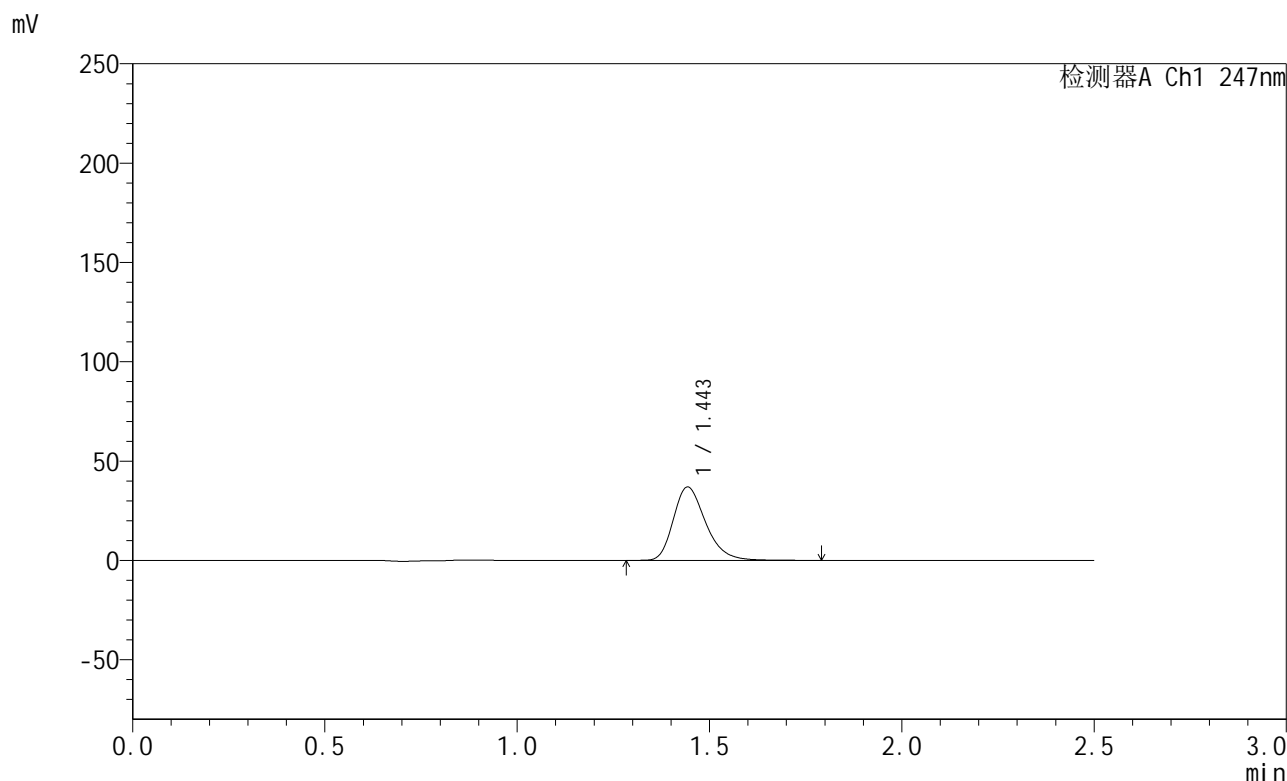


SMF-356

<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

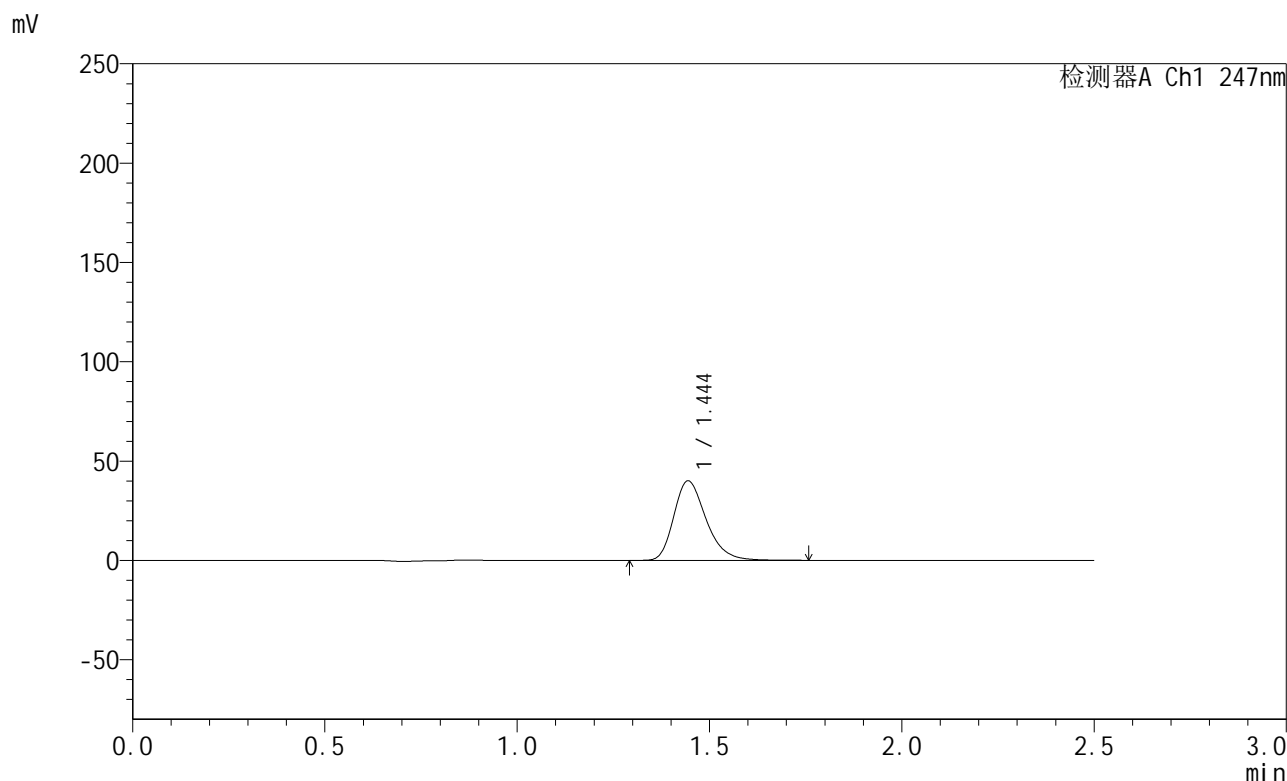


SMF-356

<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

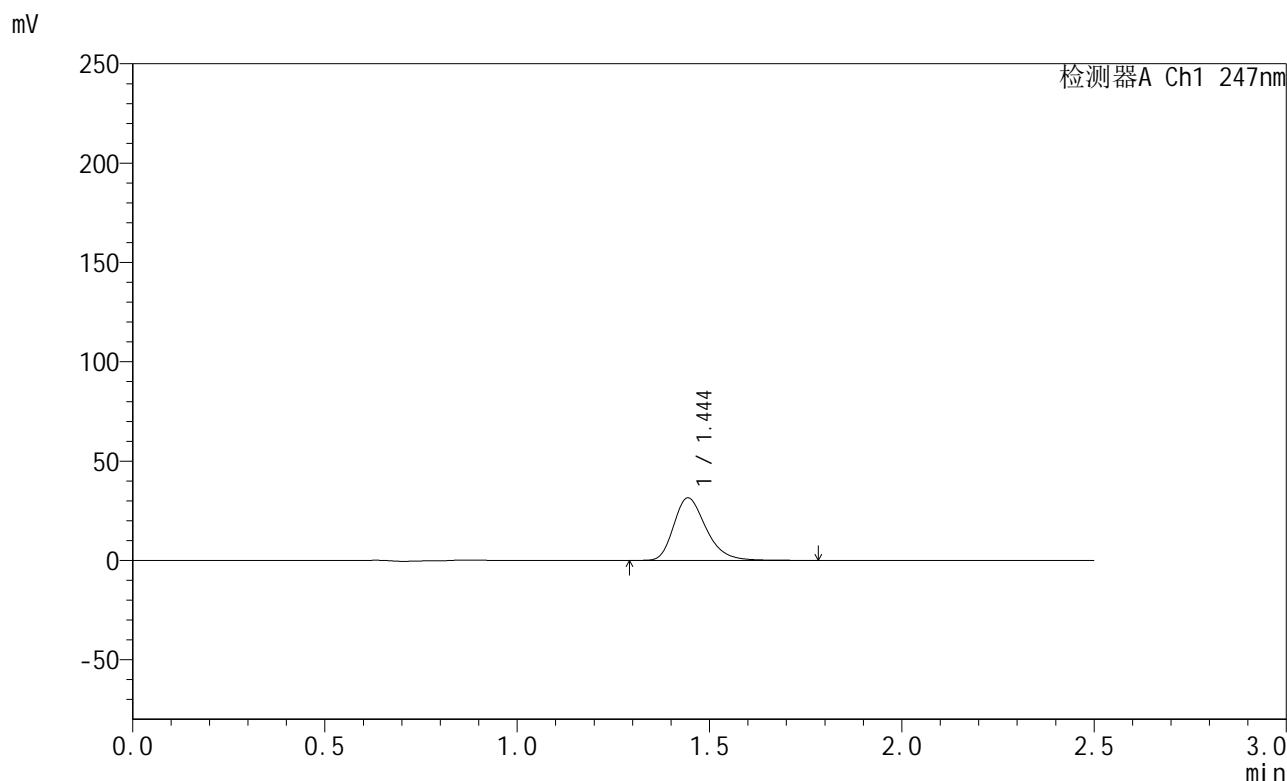


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1247-2 - 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 µl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

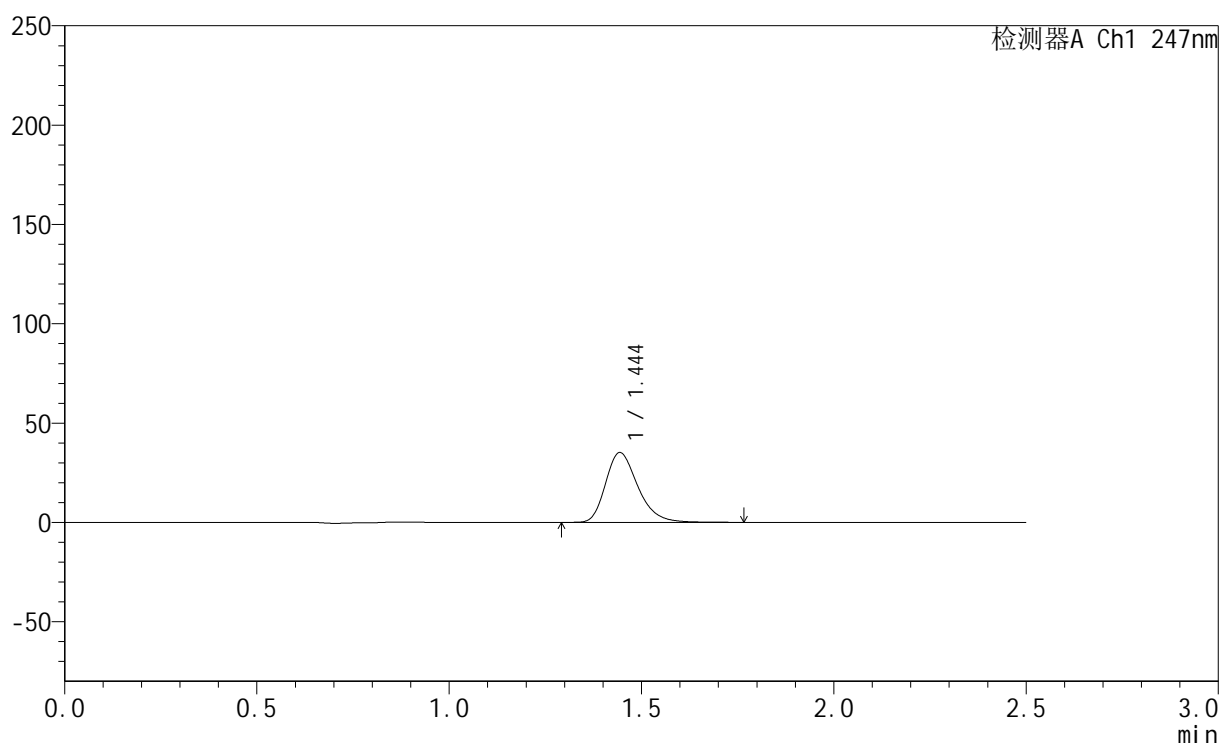
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1248-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	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

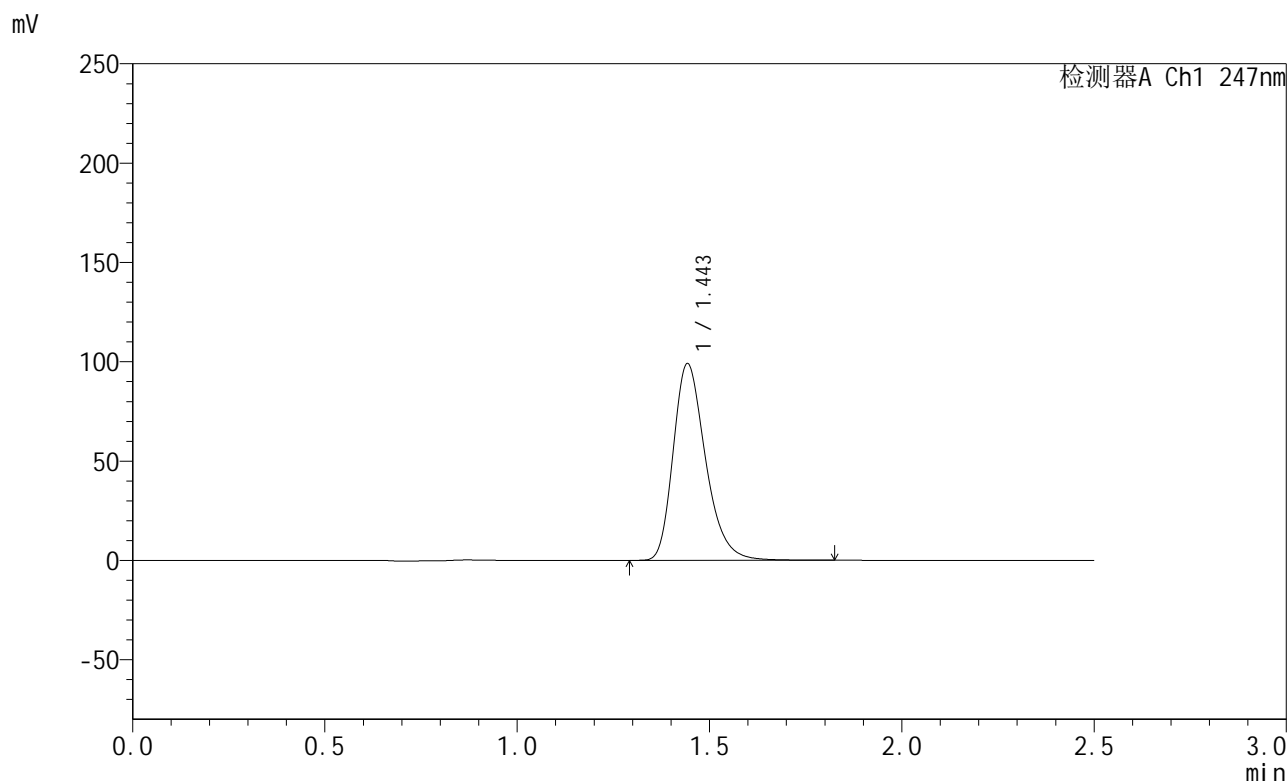


SMF-356

<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			

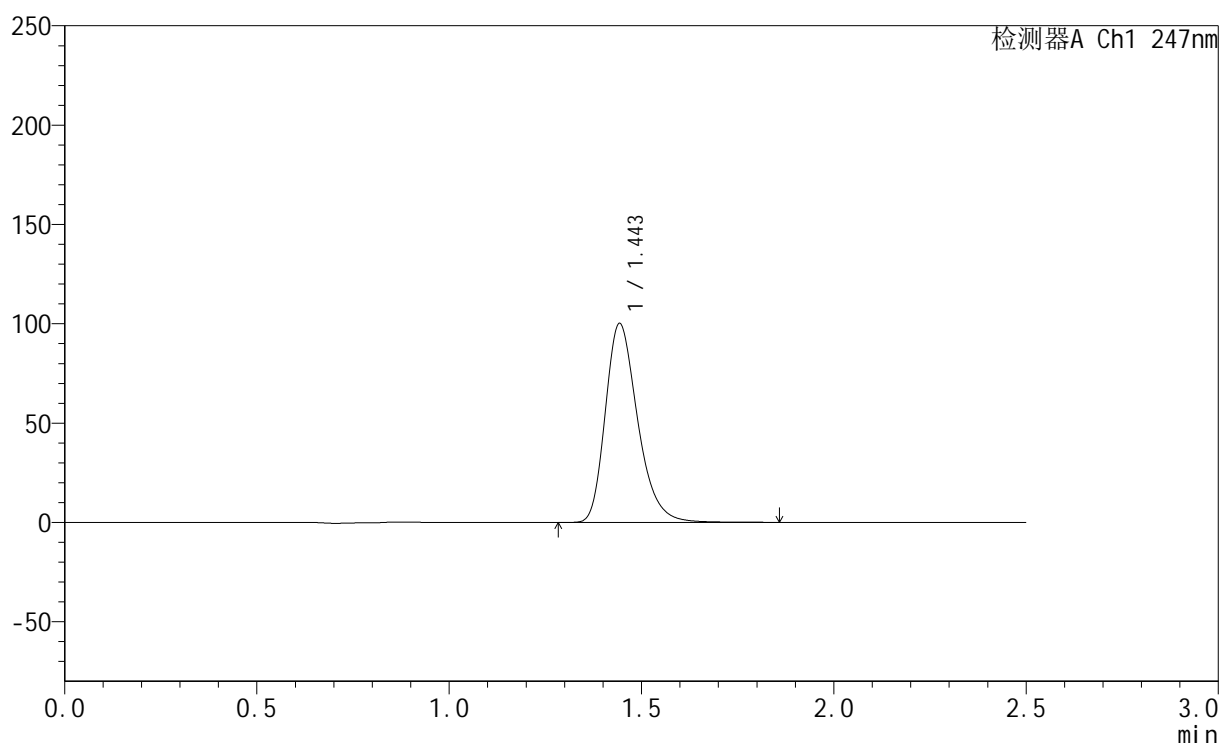
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1250-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	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

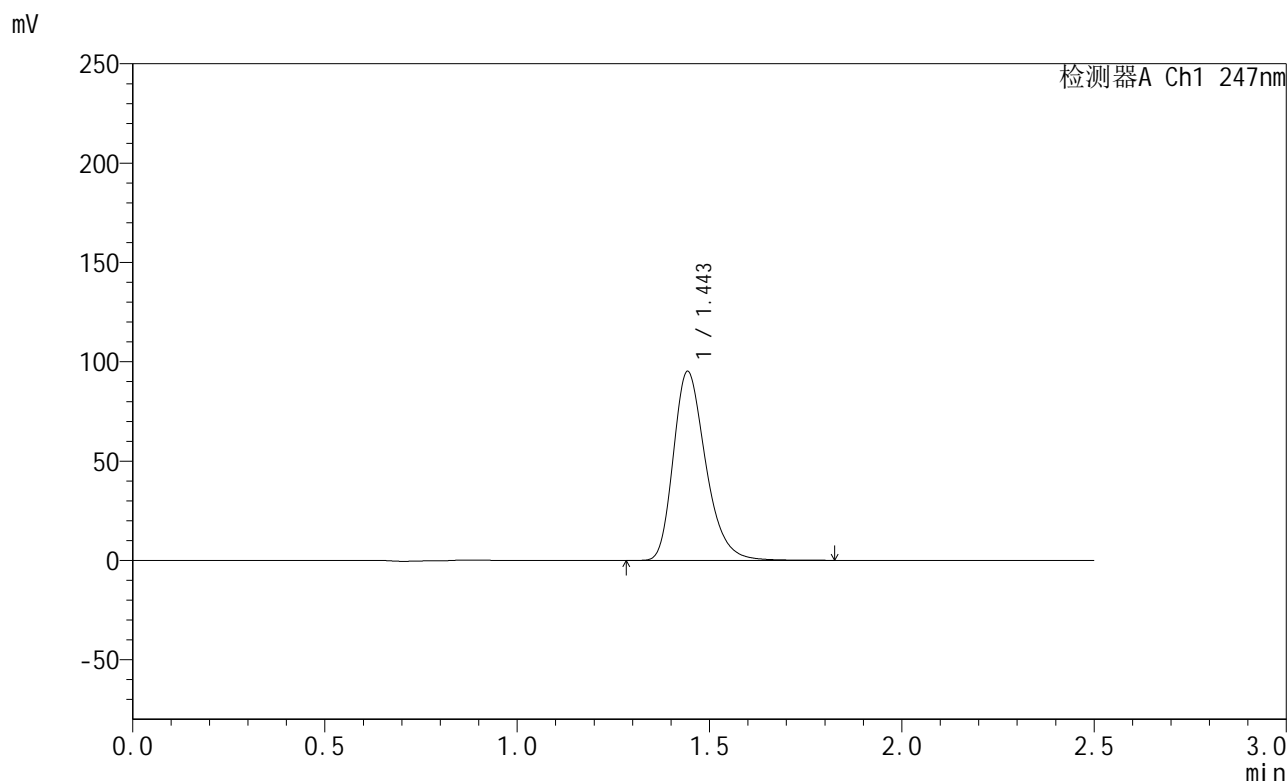


SMF-356

<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

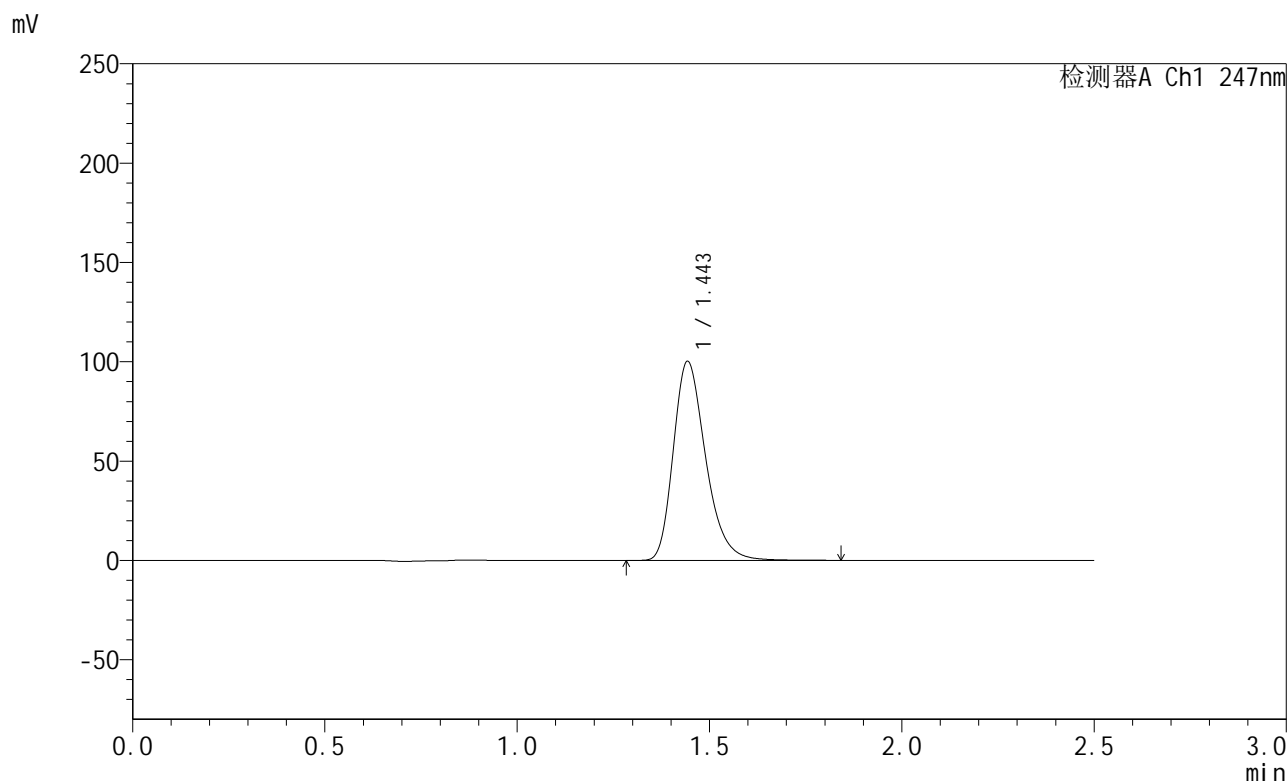


SMF-356

<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

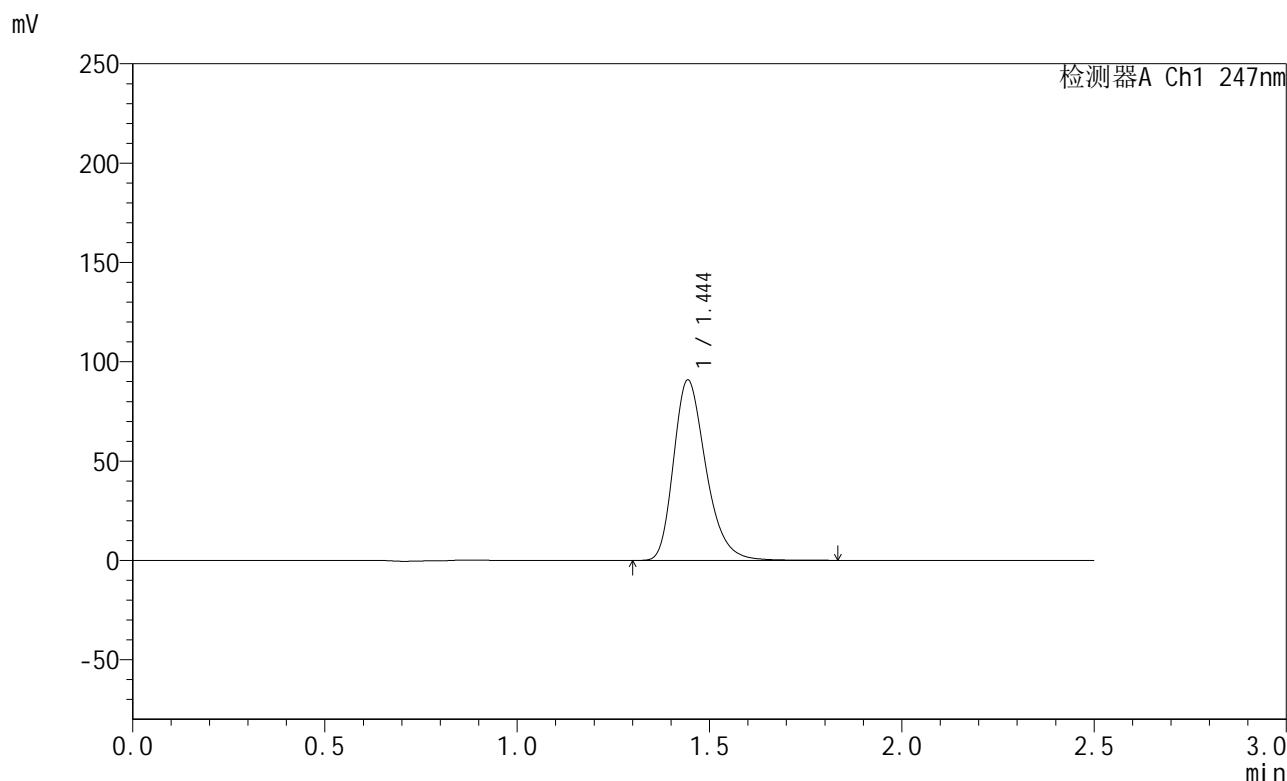


SMF-356

<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			

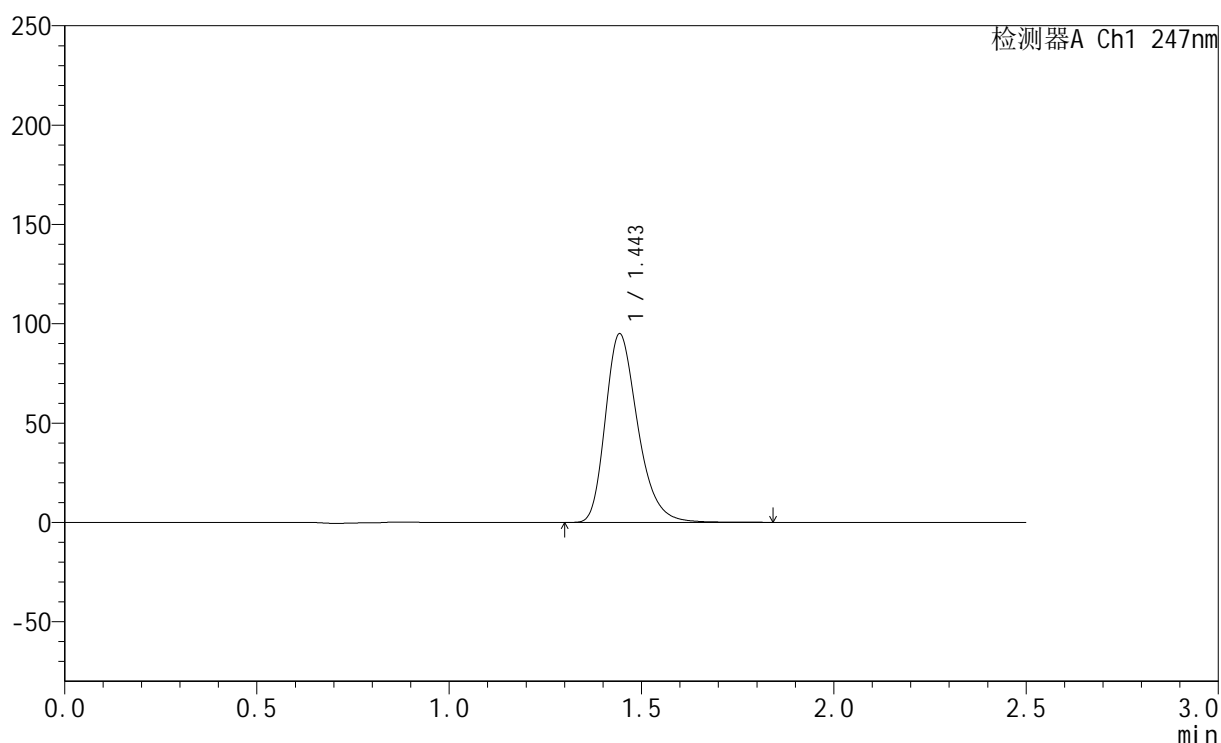
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1254-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	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

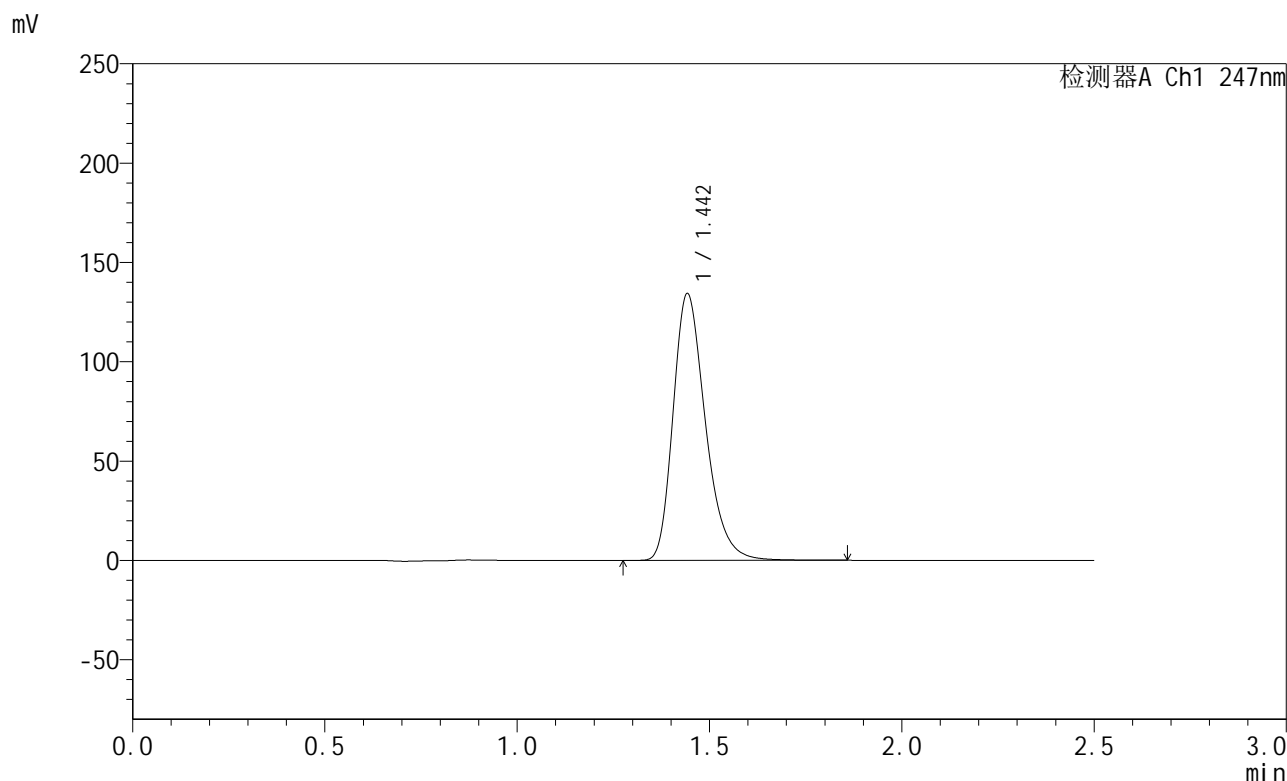


SMF-356

<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

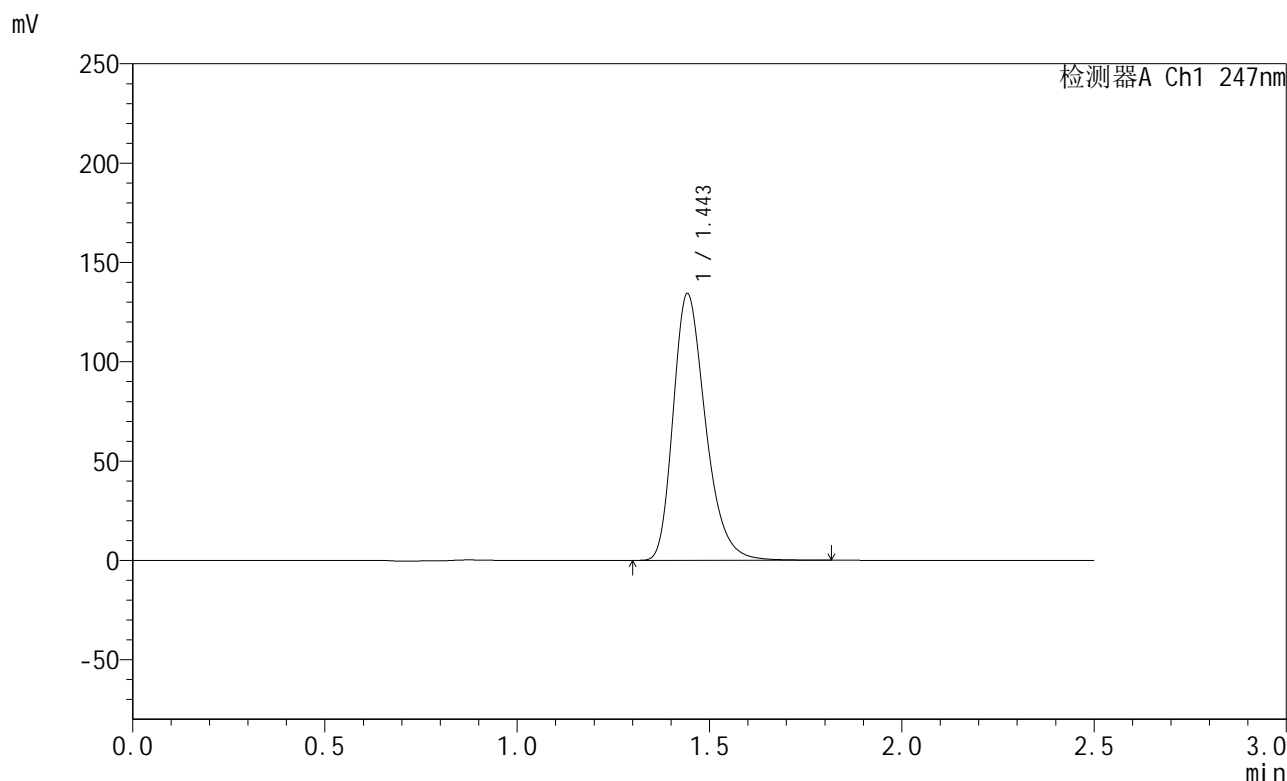


SMF-356

<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

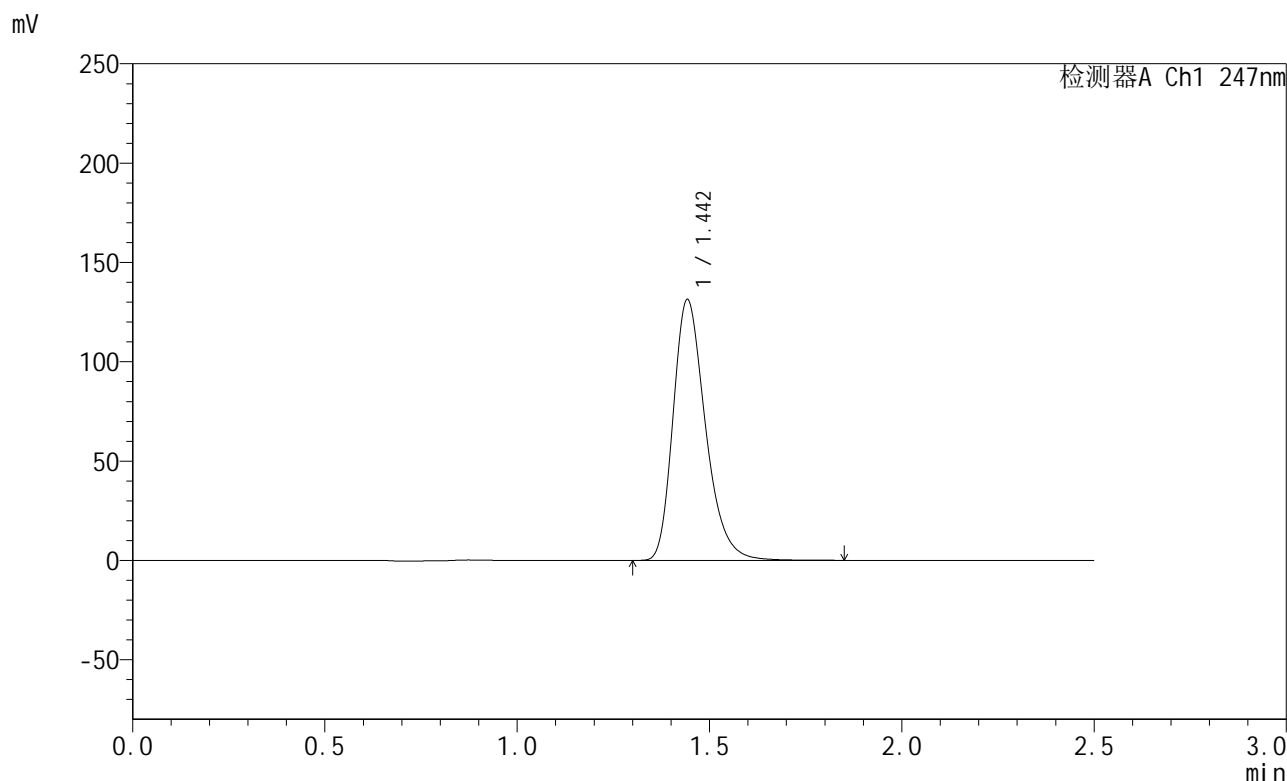


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 µl 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

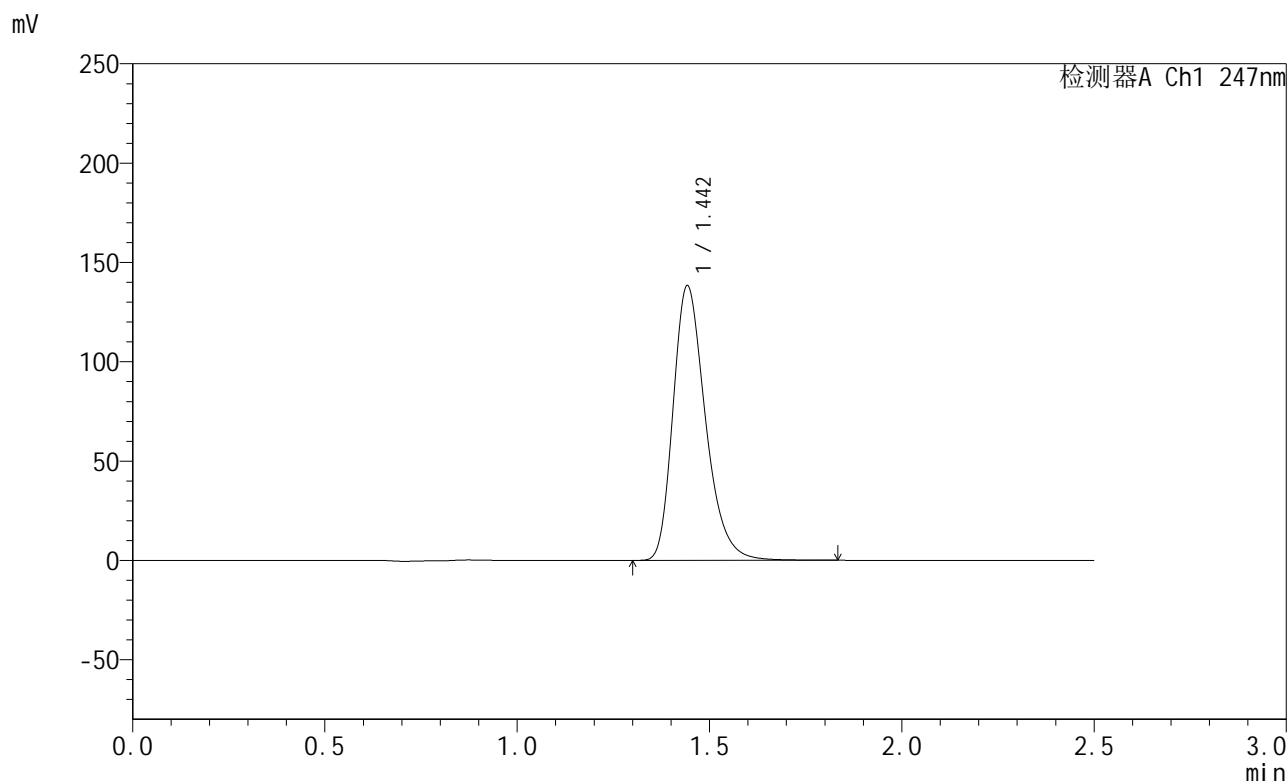


SMF-356

<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

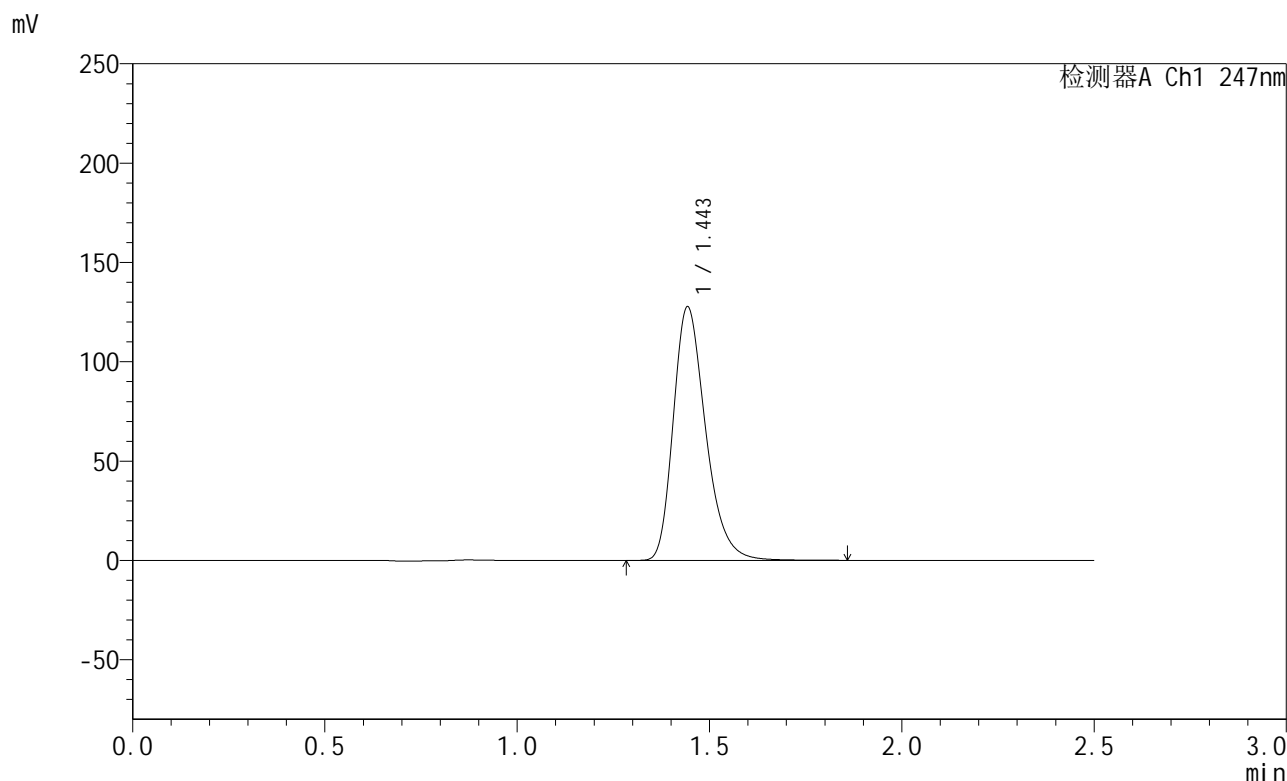


SMF-356

<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

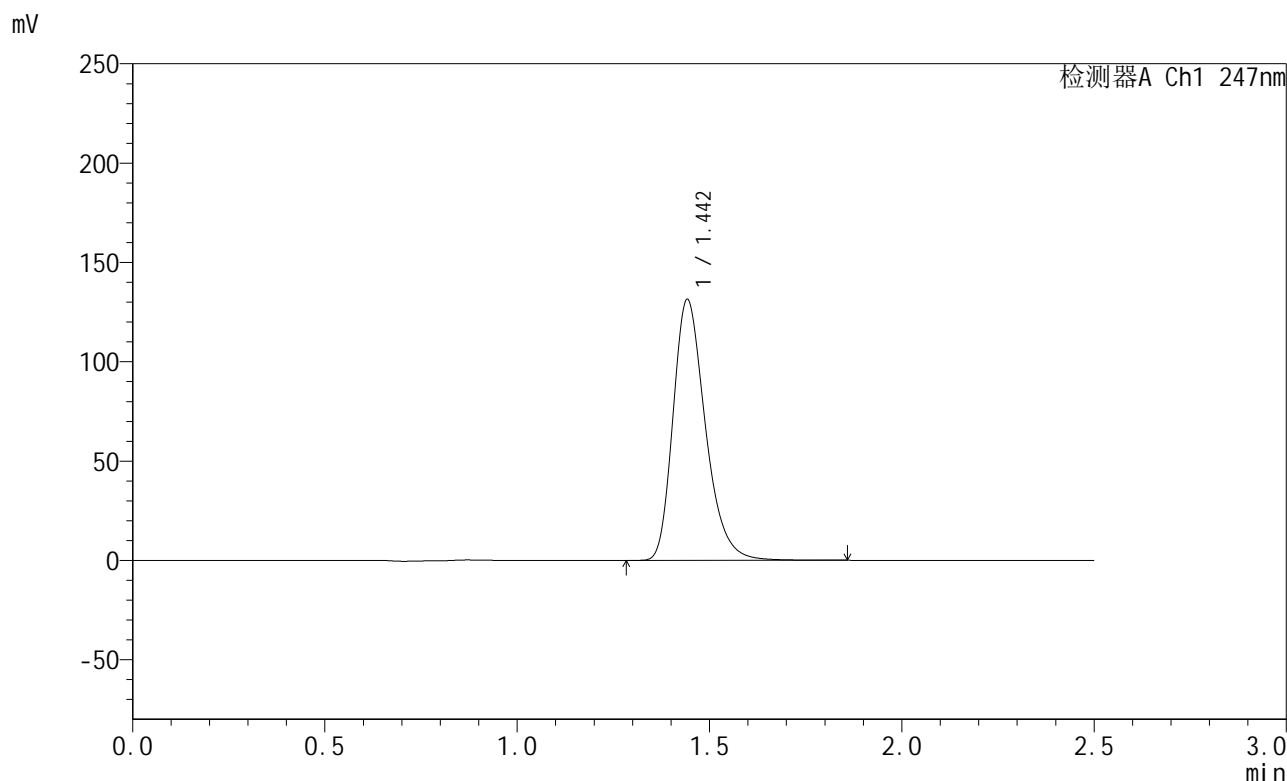


SMF-356

<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

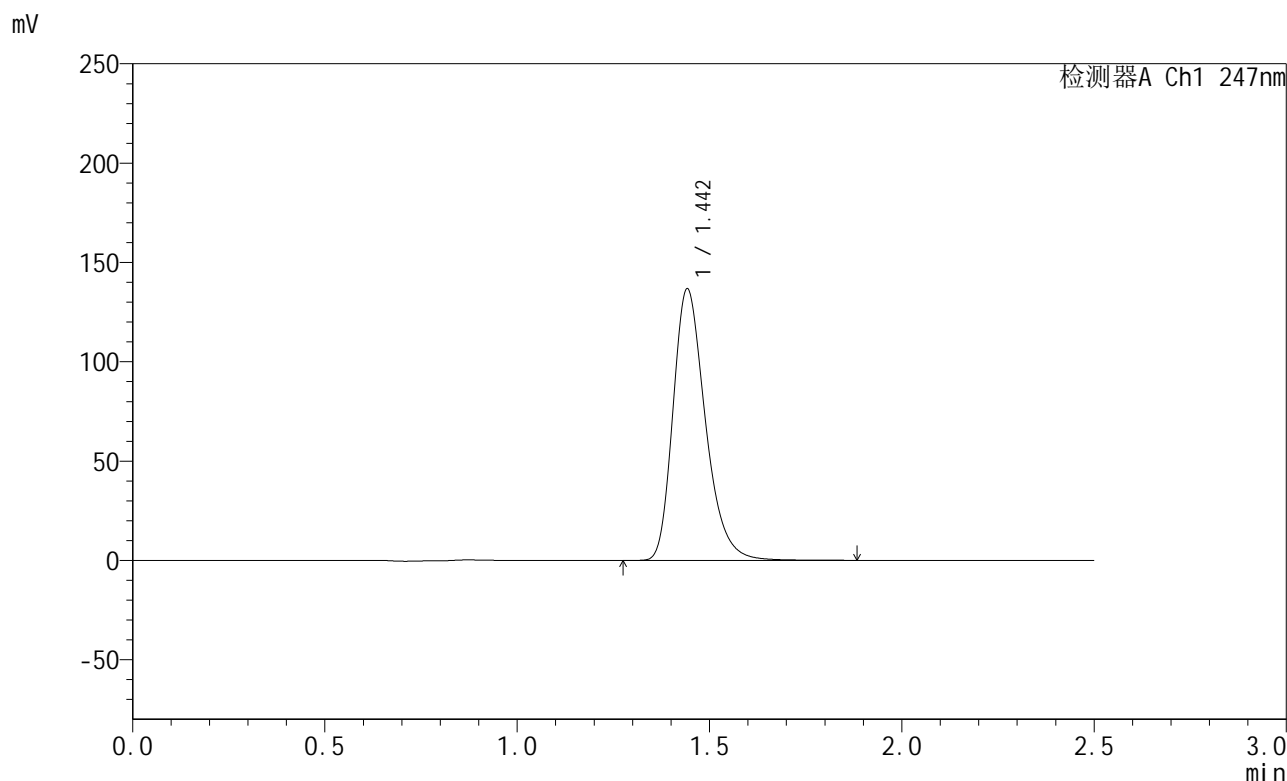


SMF-356

<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

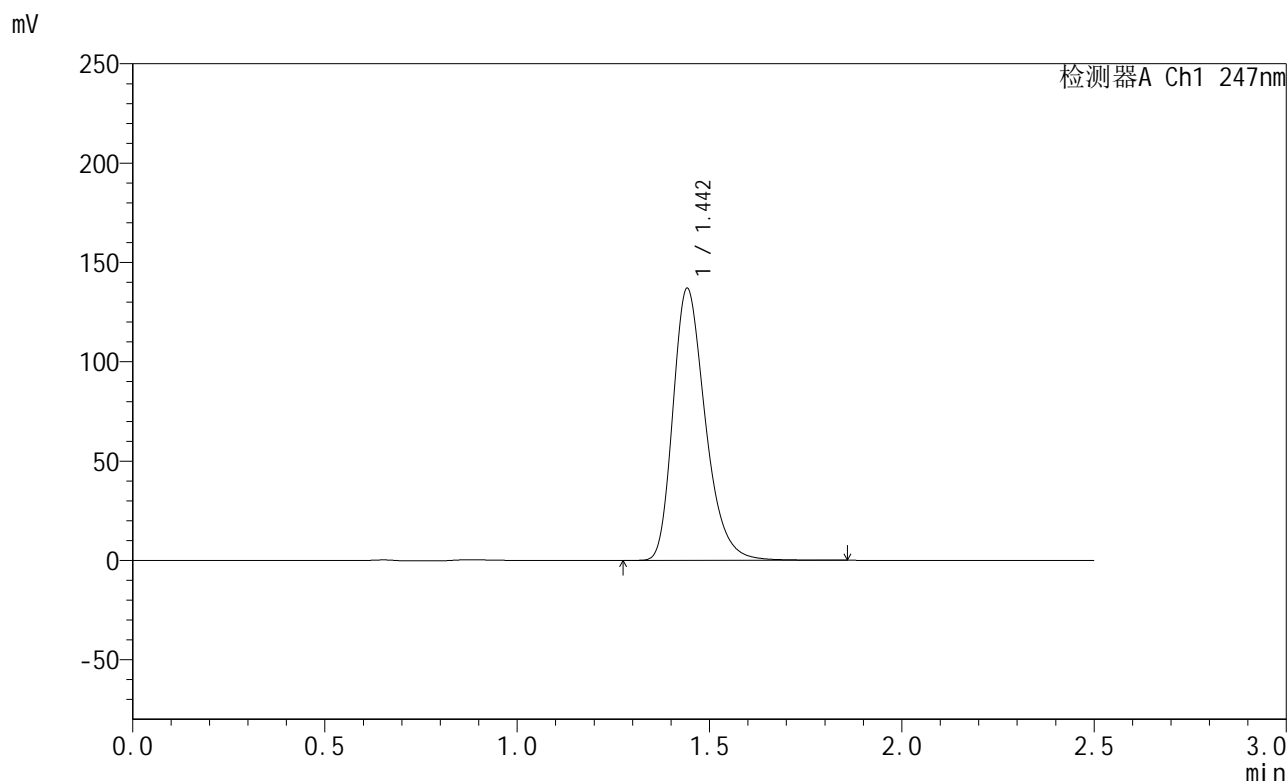


SMF-356

<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

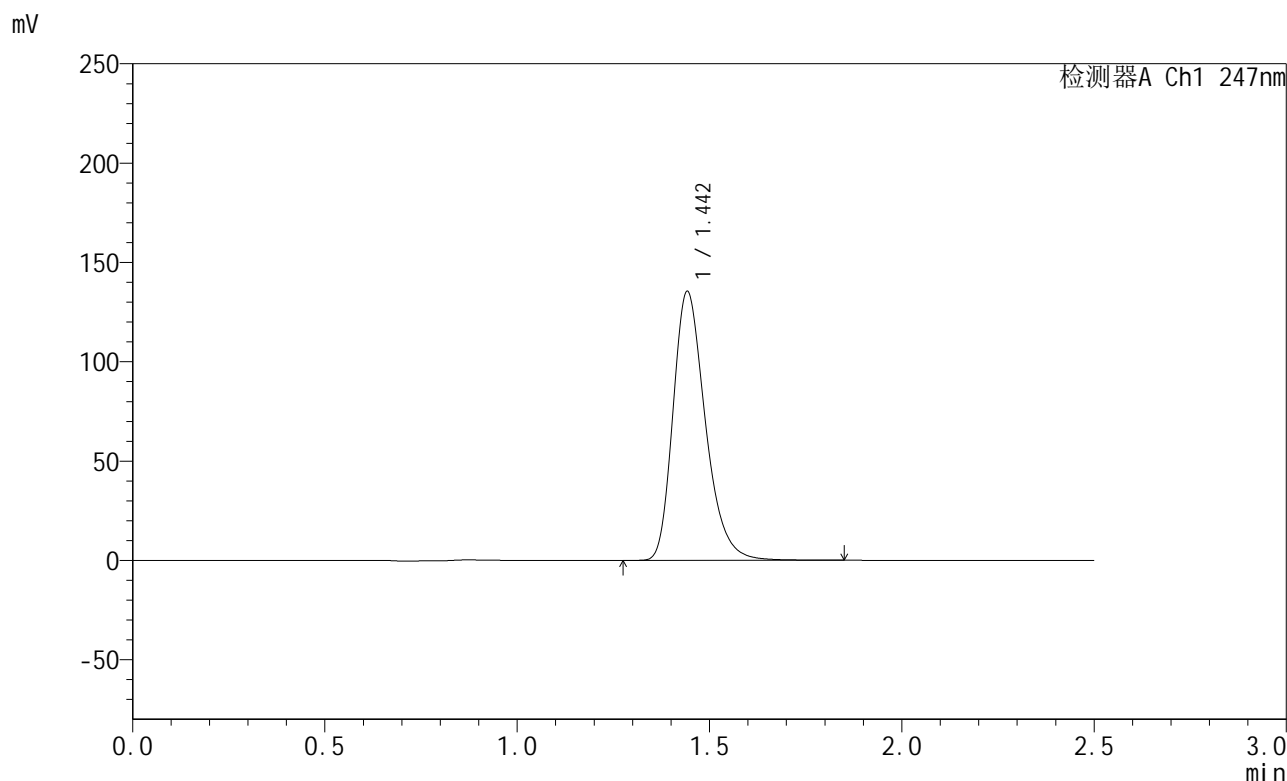


SMF-356

<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

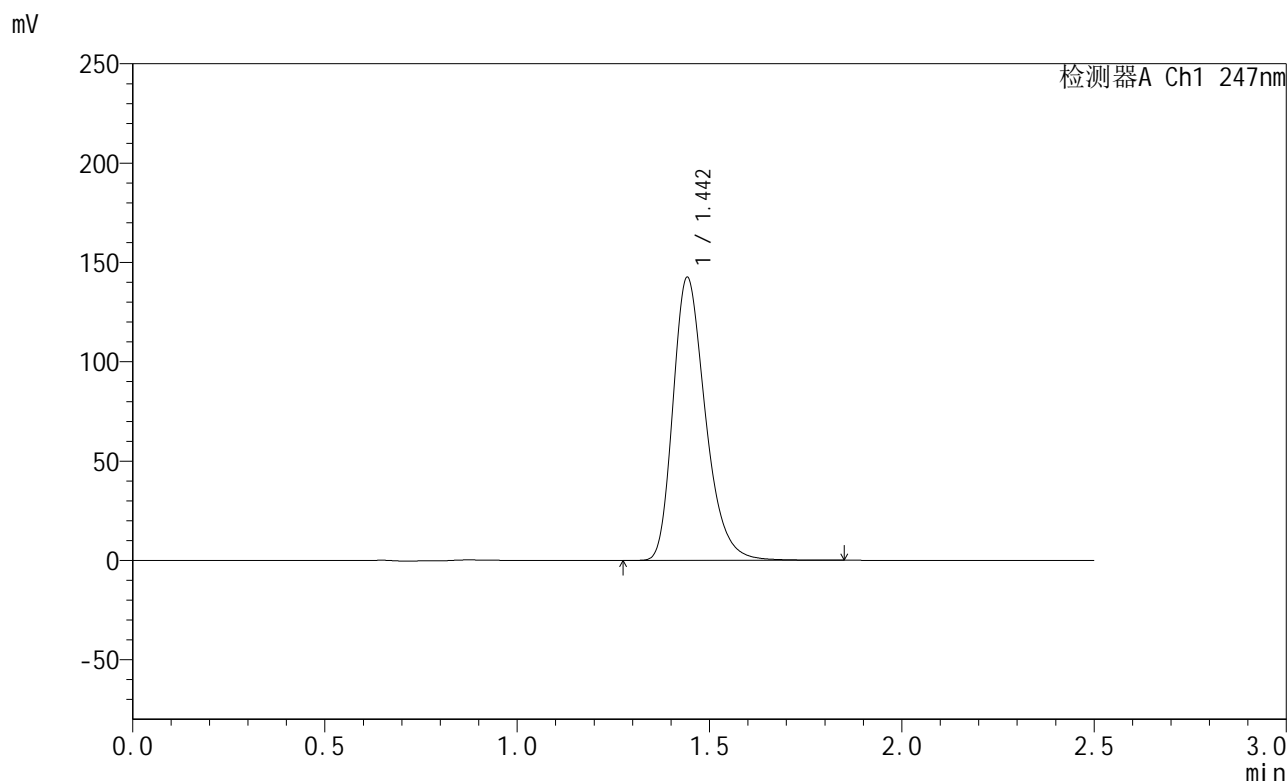


SMF-356

<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

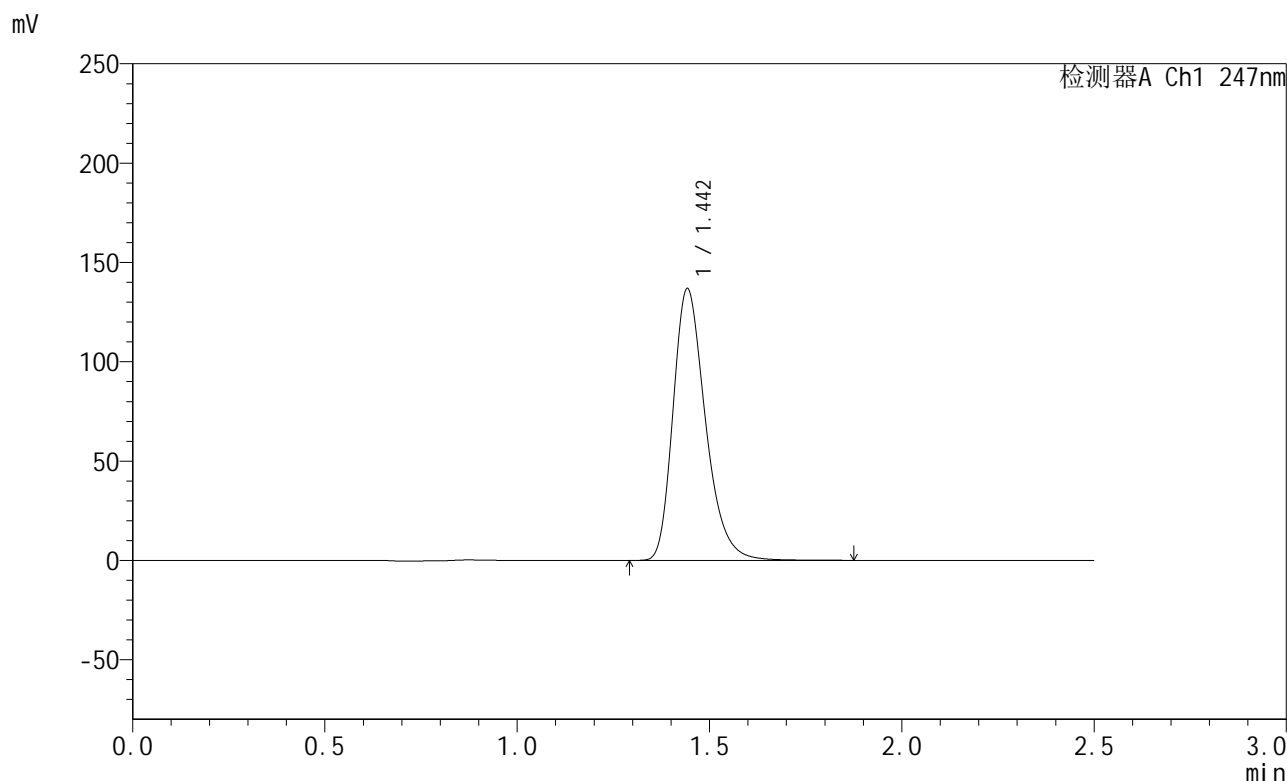


SMF-356

<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

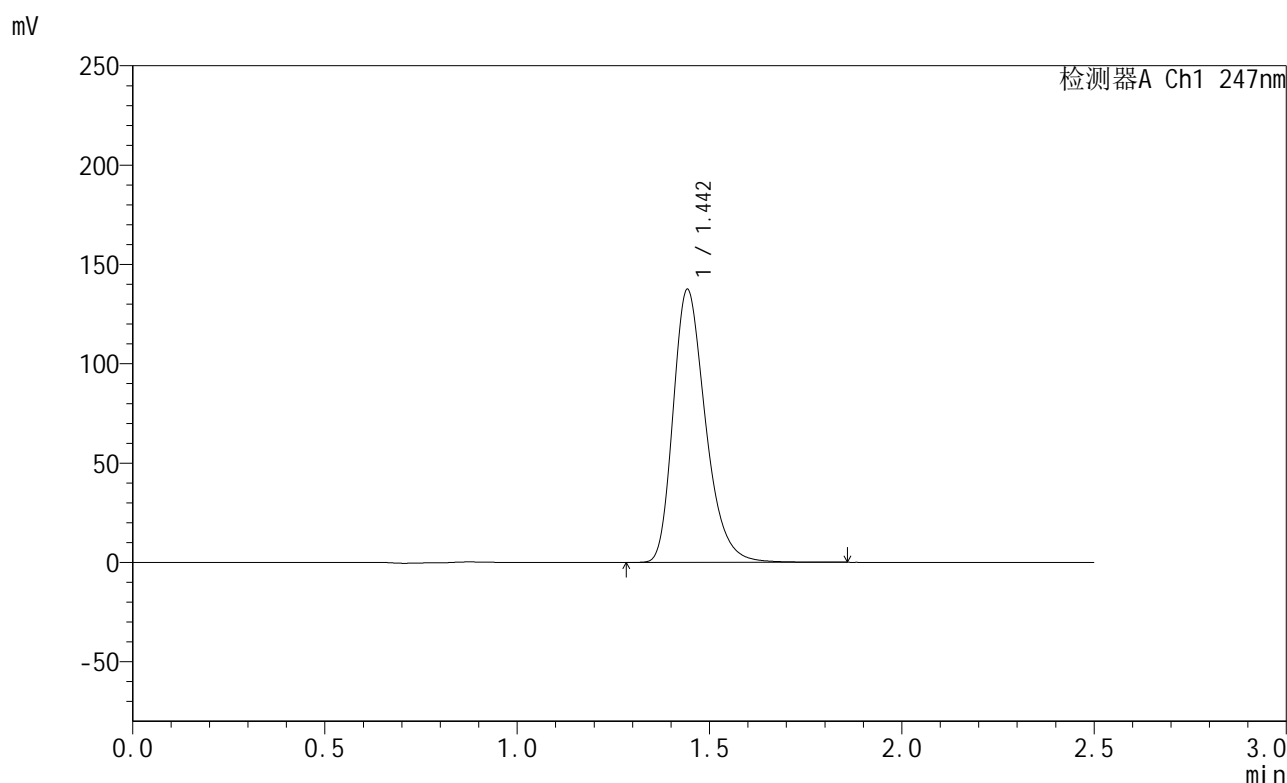


SMF-356

<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

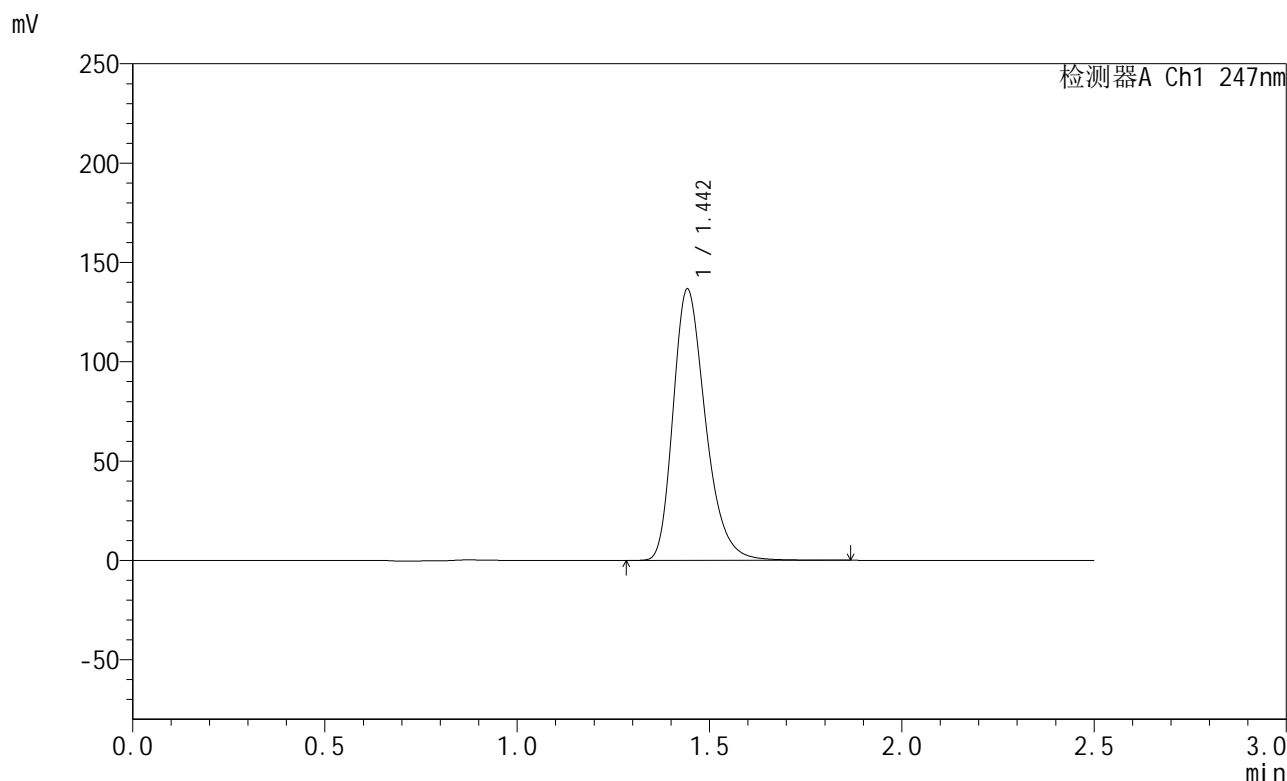


SMF-356

<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

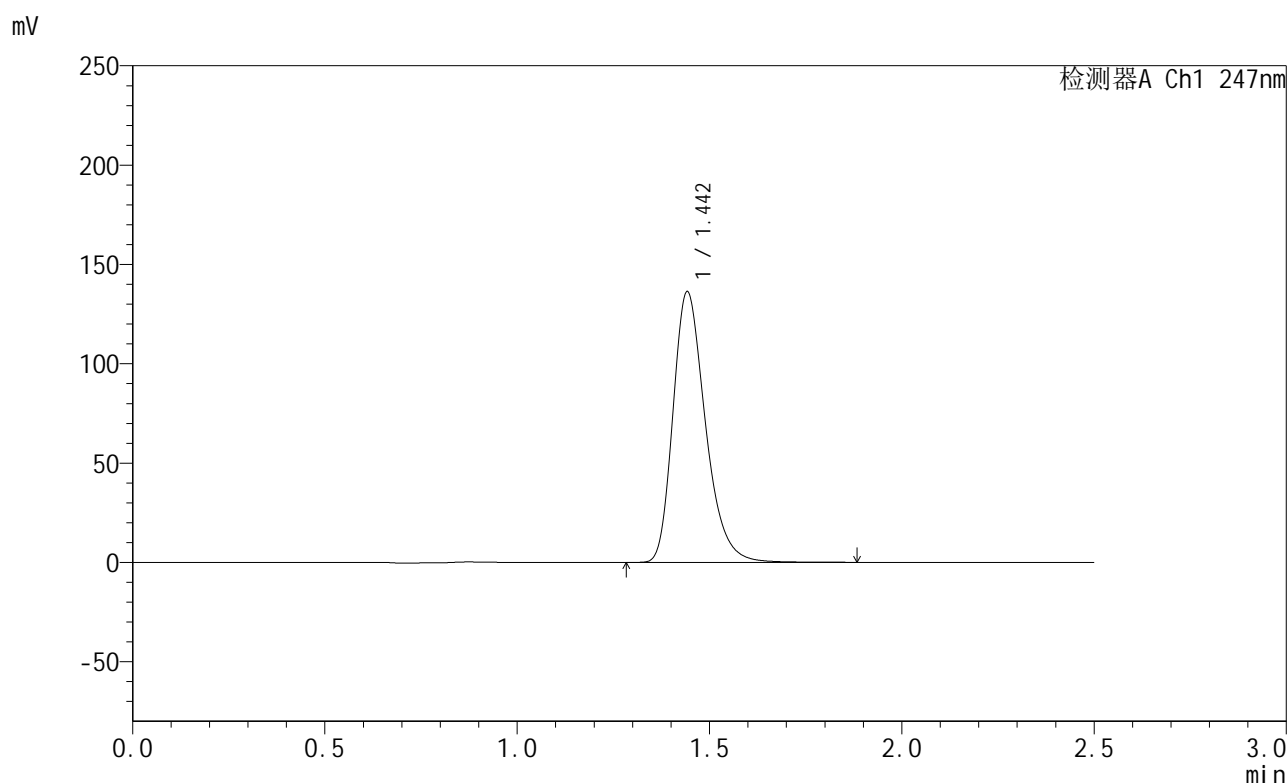


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

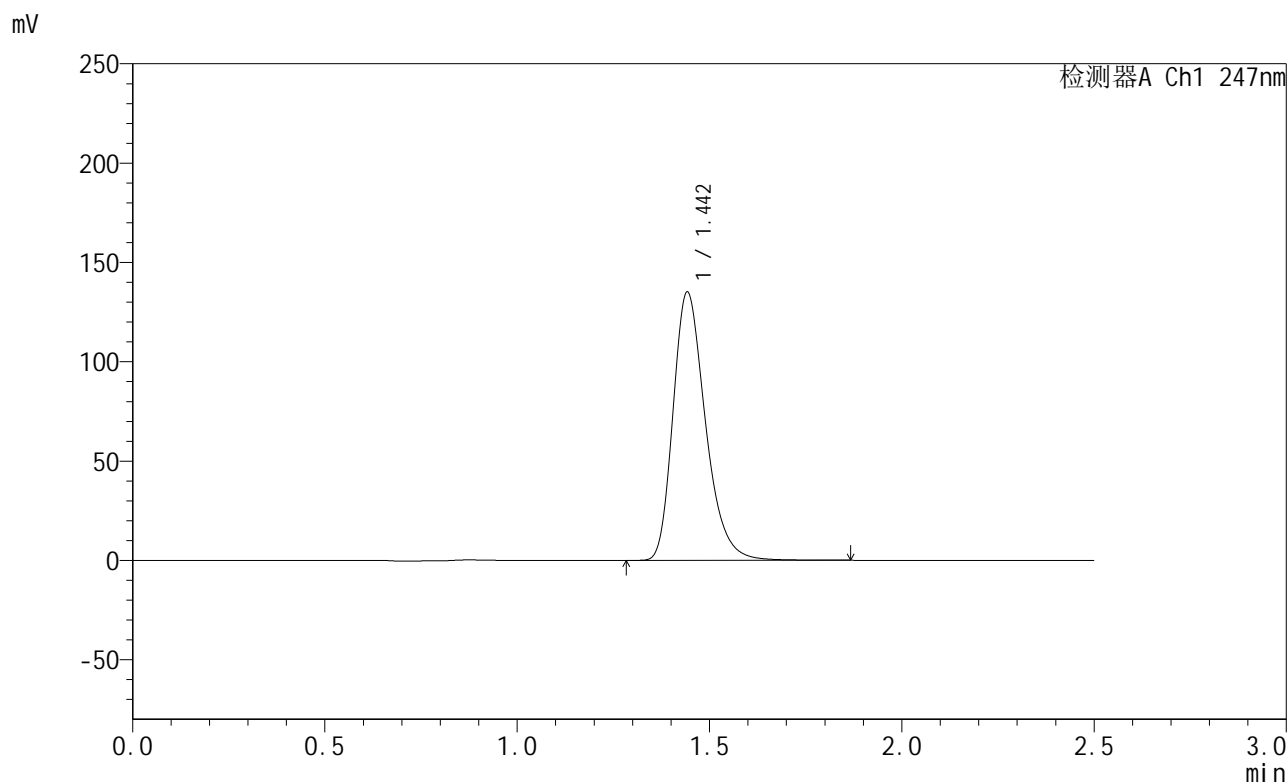


SMF-356

<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

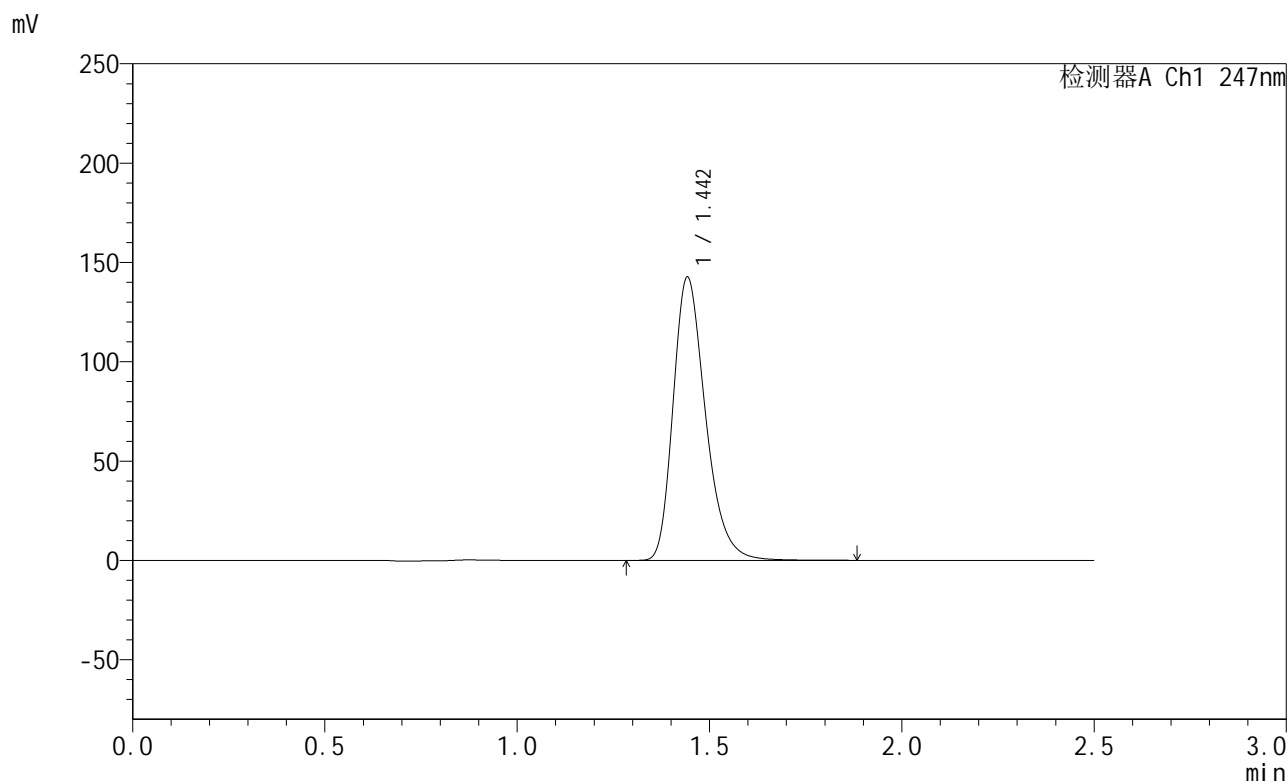


SMF-356

<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

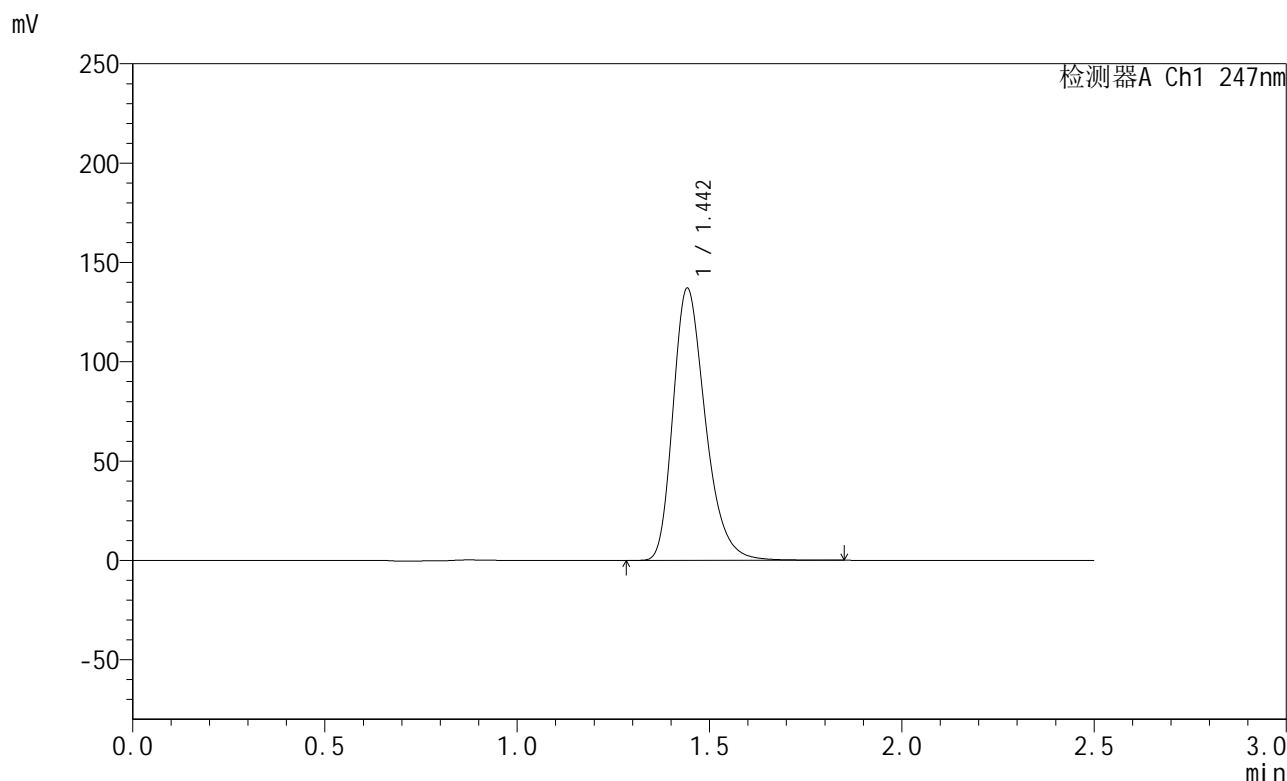


SMF-356

<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

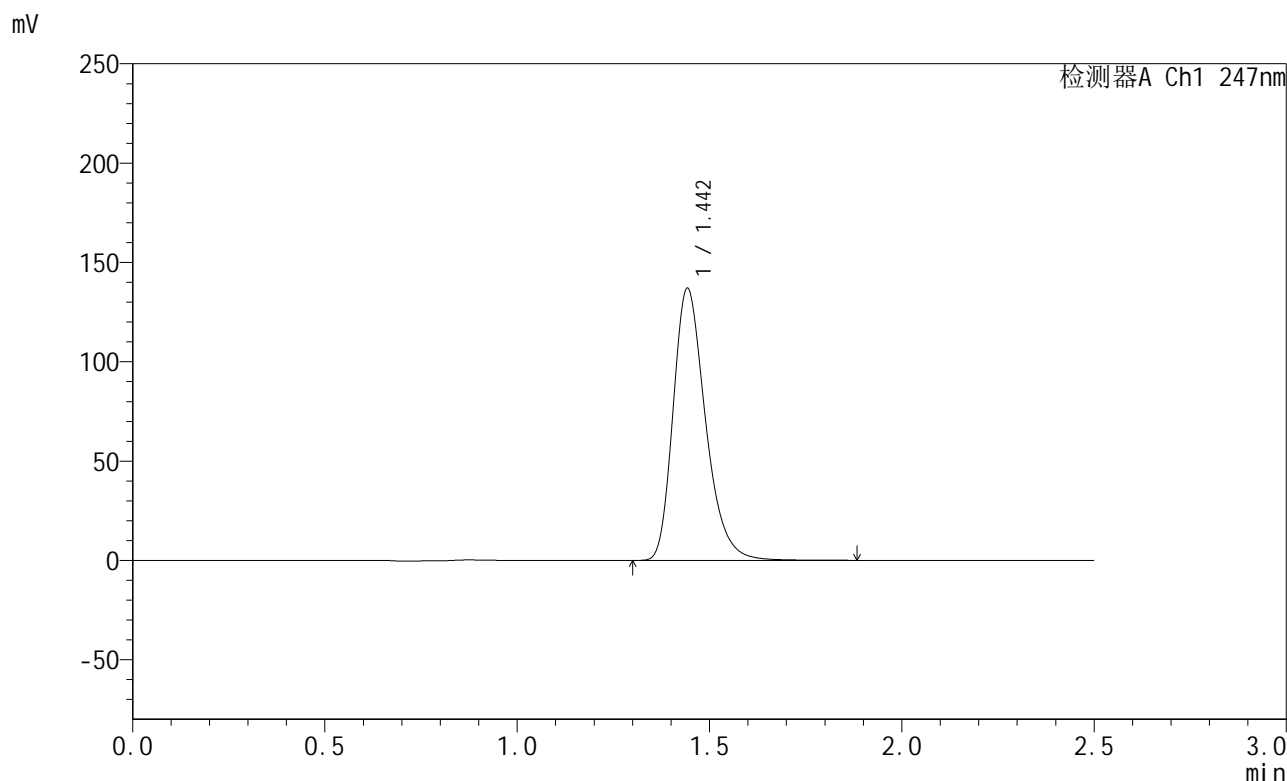


SMF-356

<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

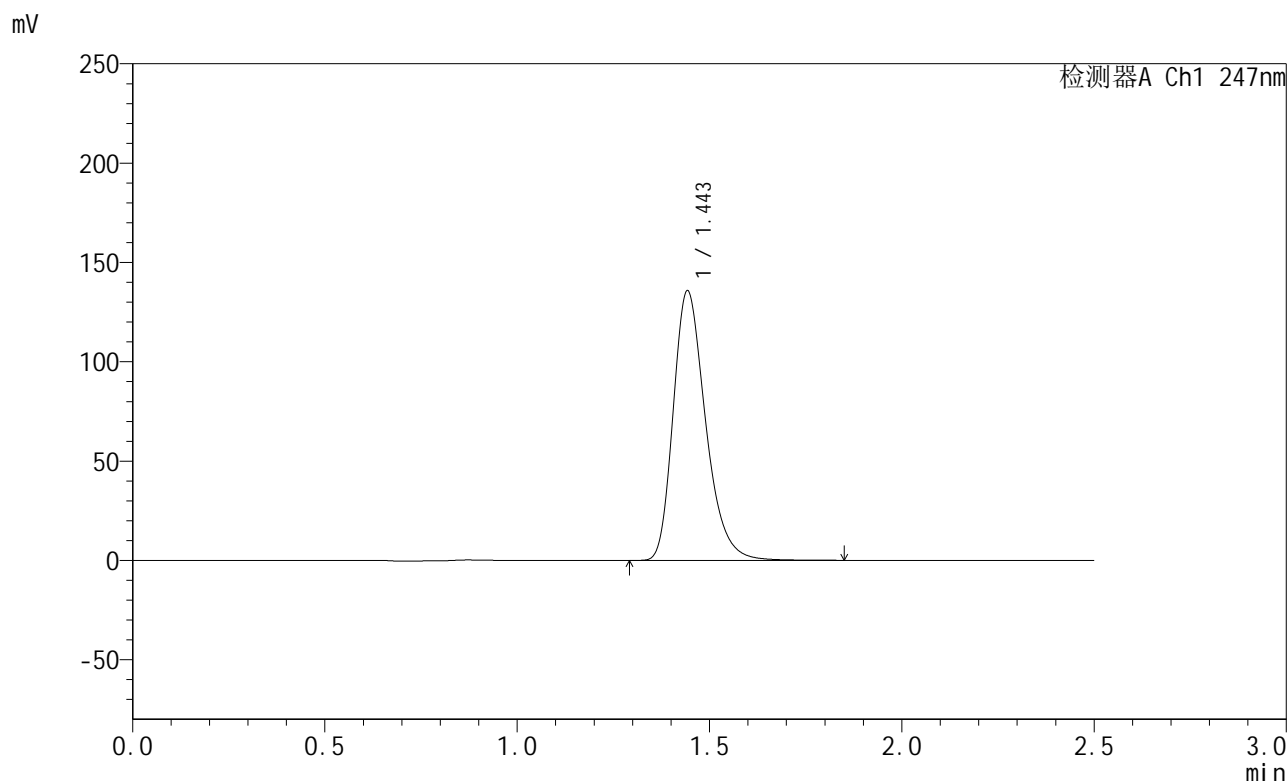


SMF-356

<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

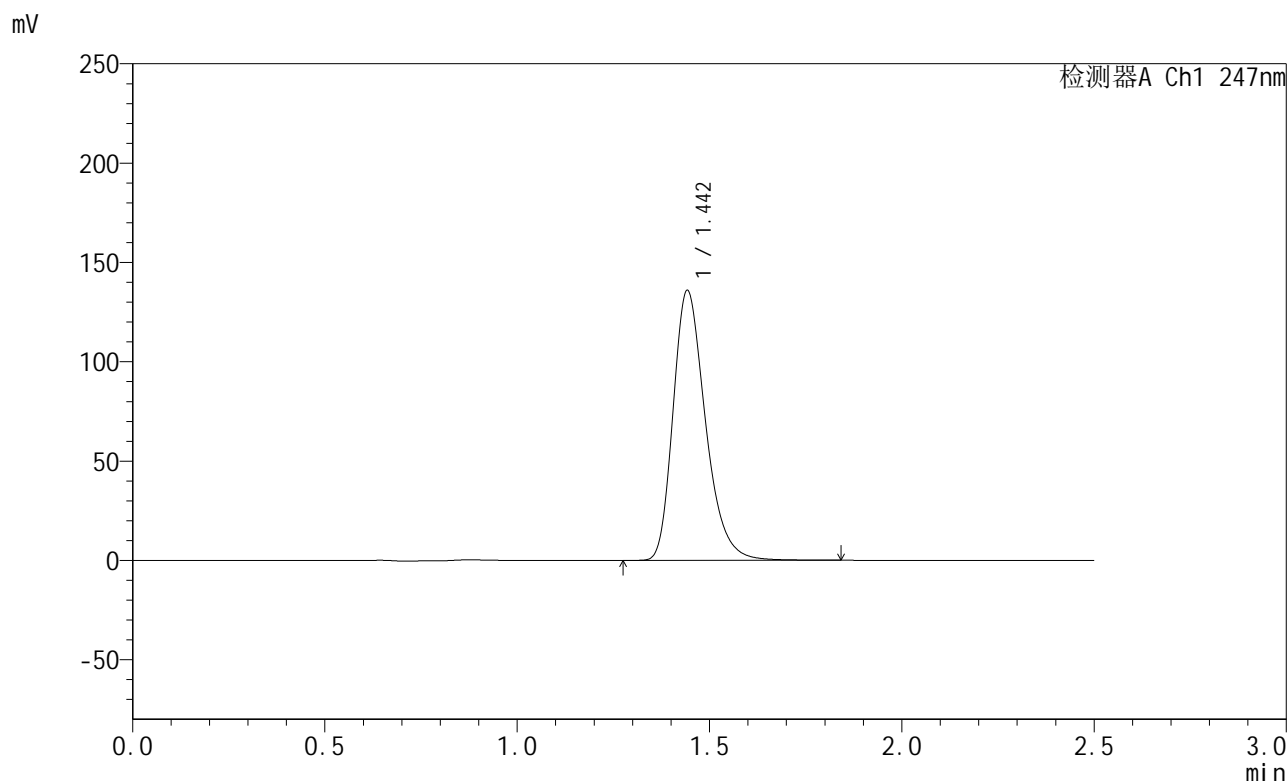


SMF-356

<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

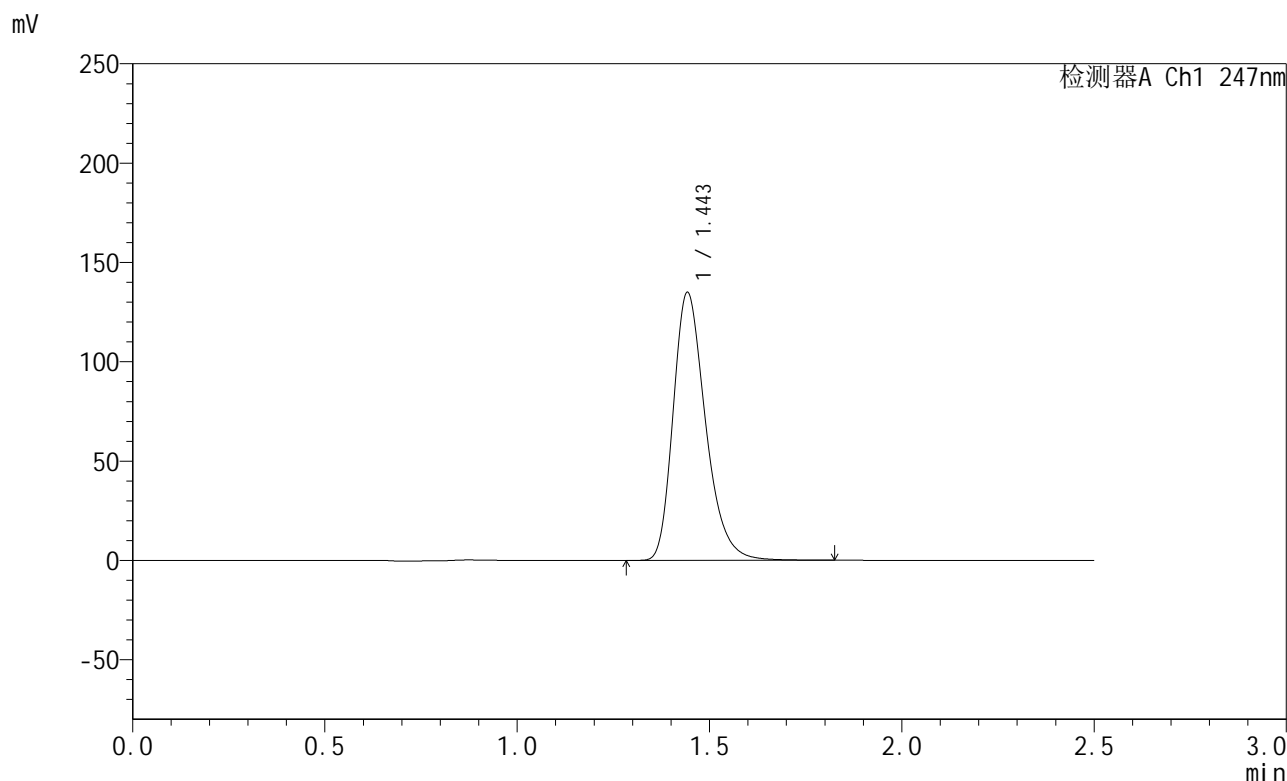


SMF-356

<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

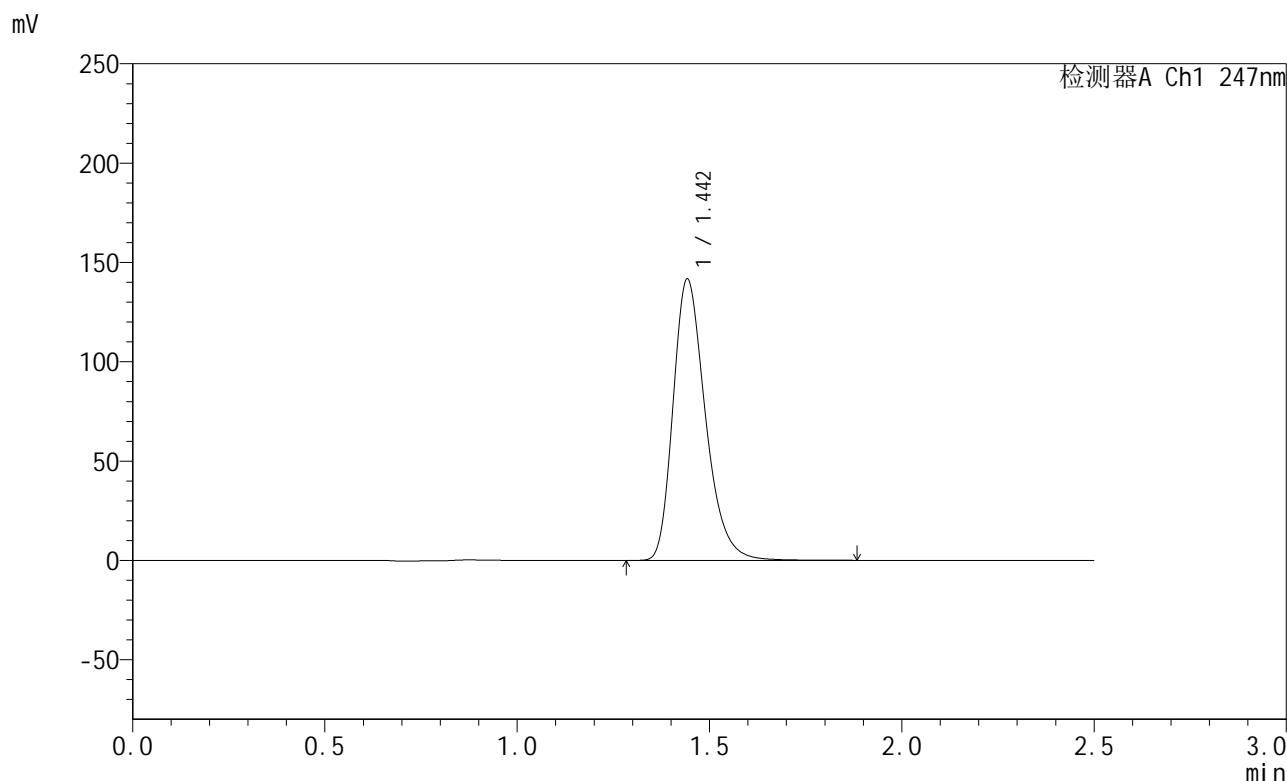


SMF-356

<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

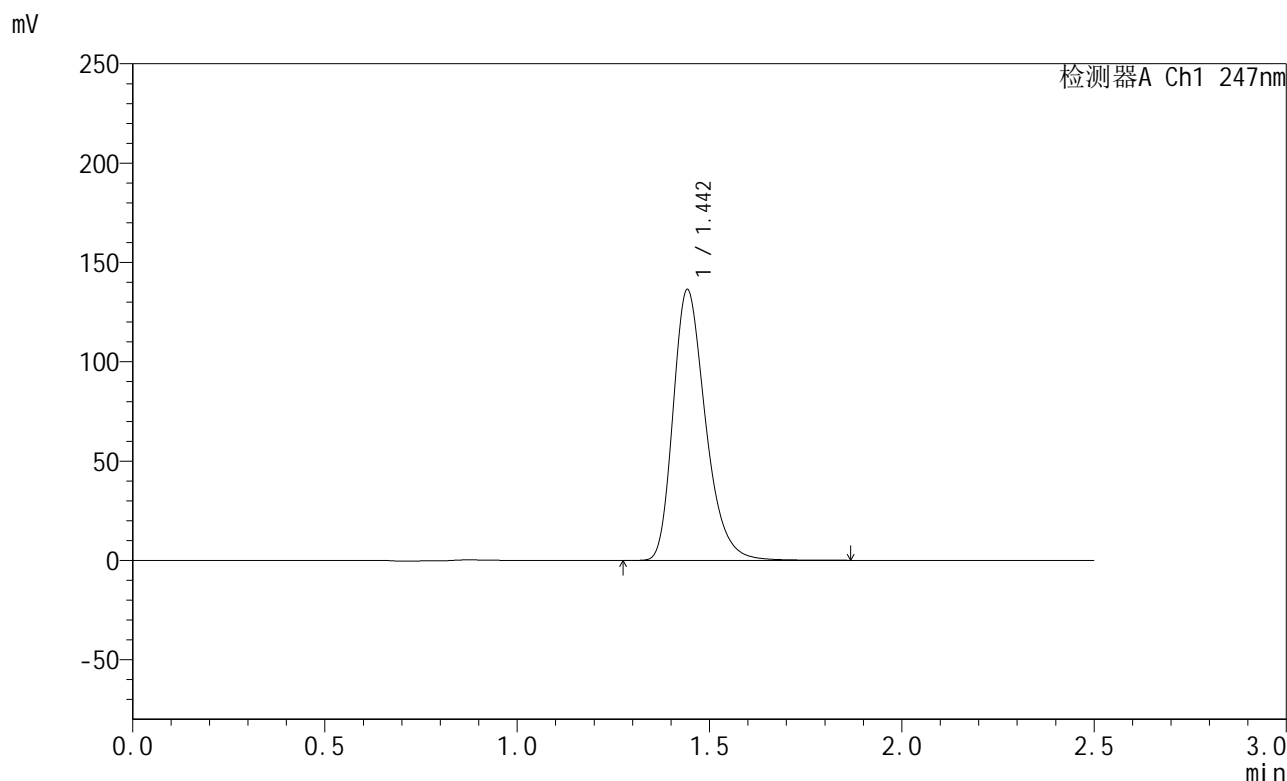


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 µl 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

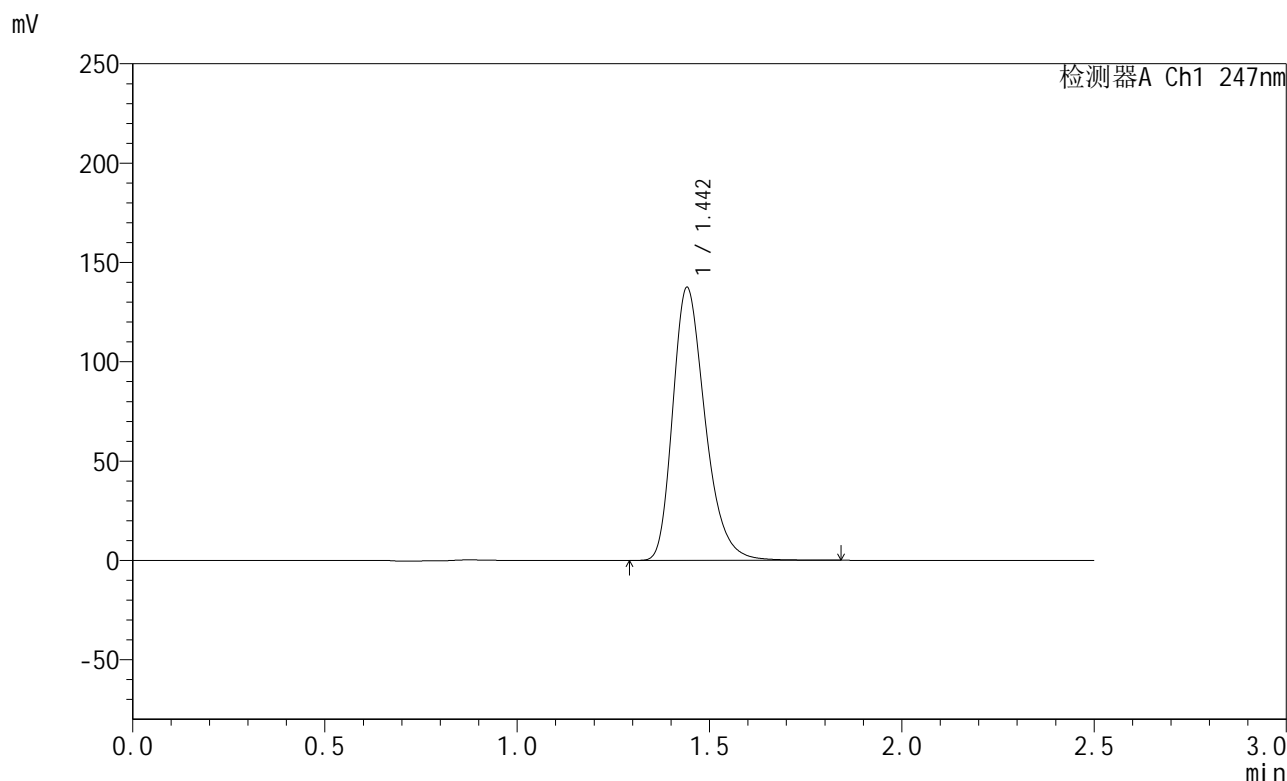


SMF-356

<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

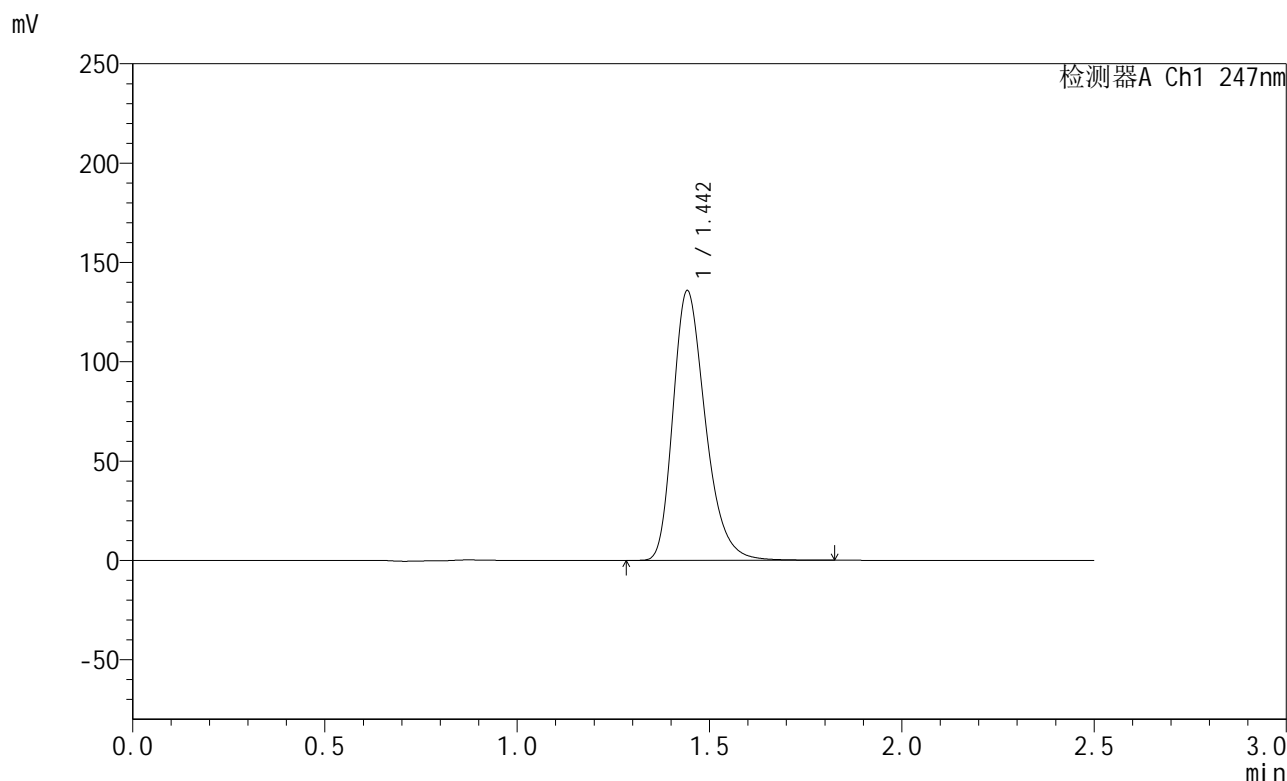


SMF-356

<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

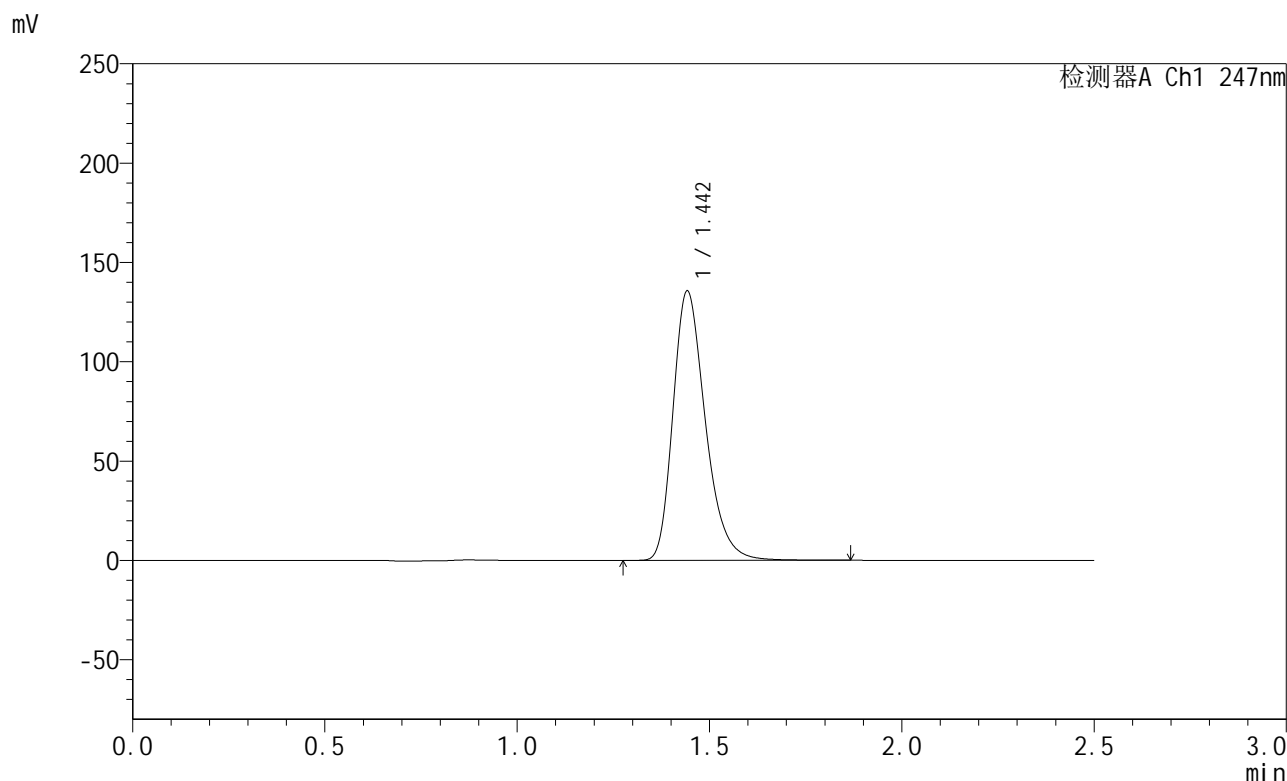


SMF-356

<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

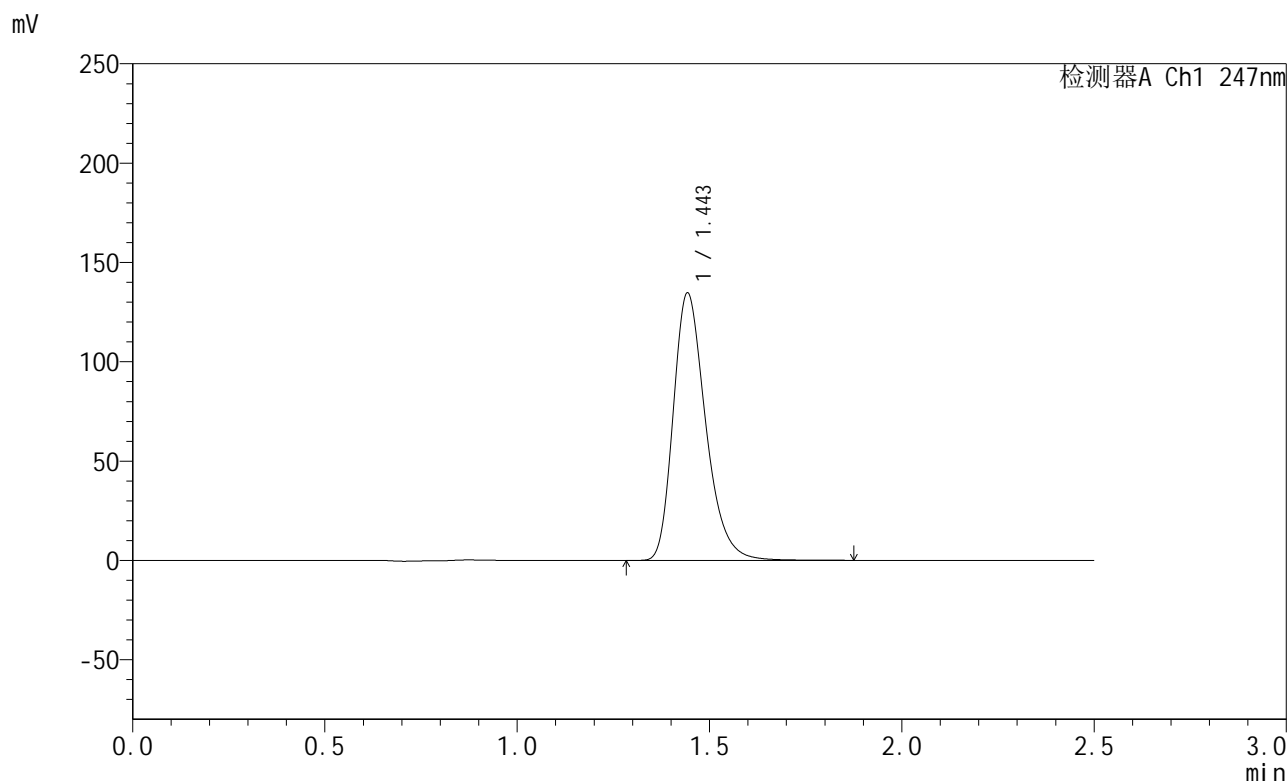


SMF-356

<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

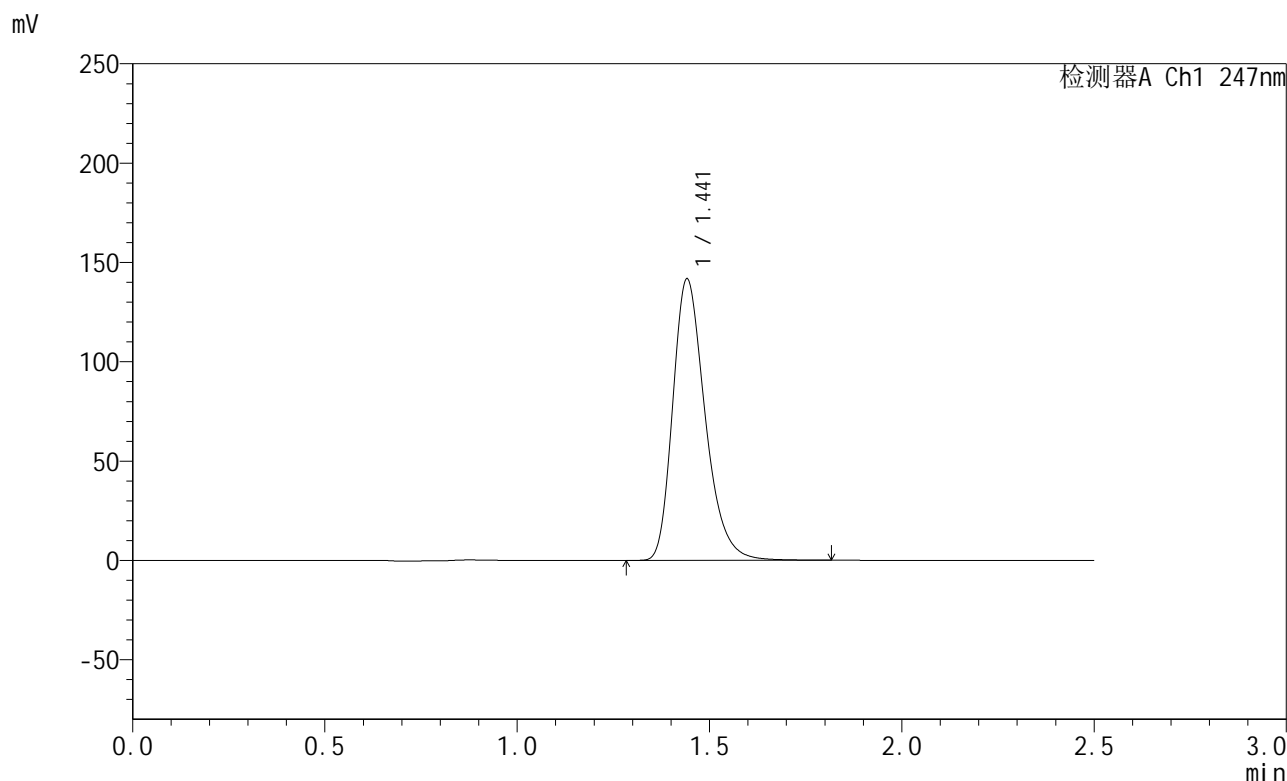


SMF-356

<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

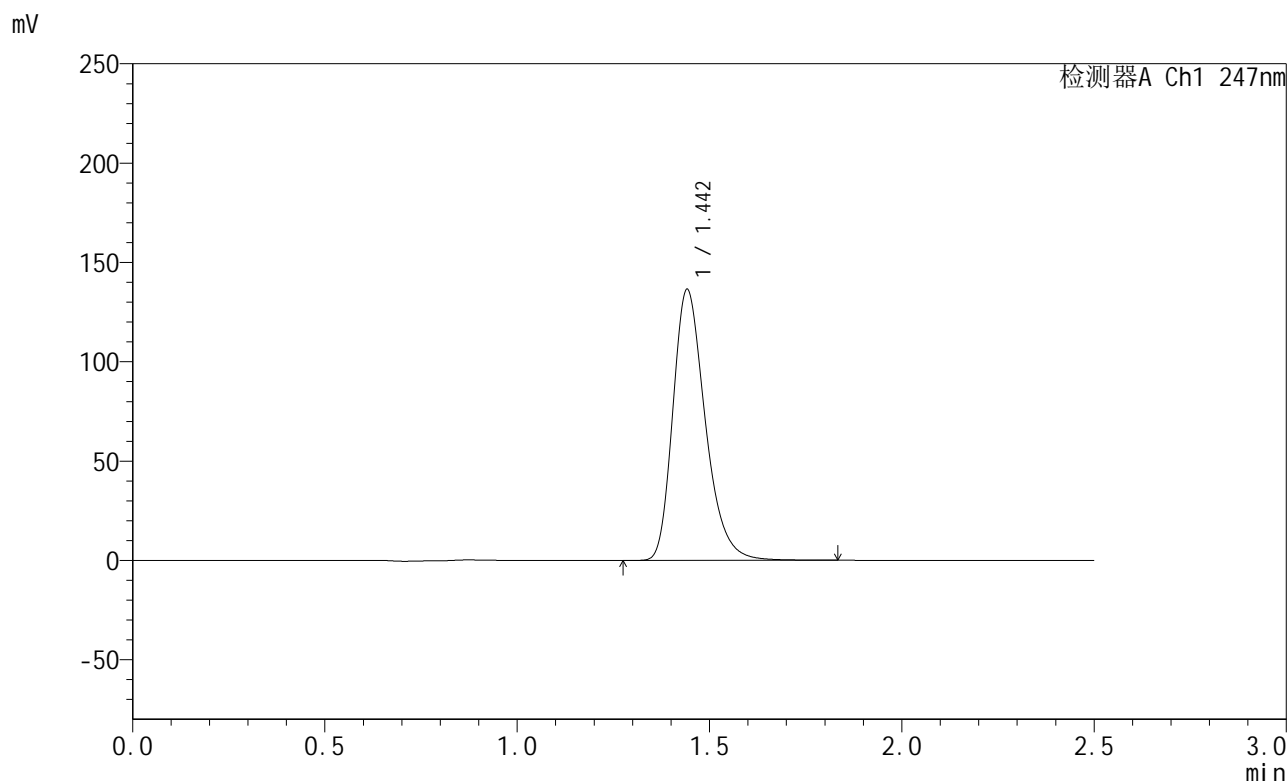


SMF-356

<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

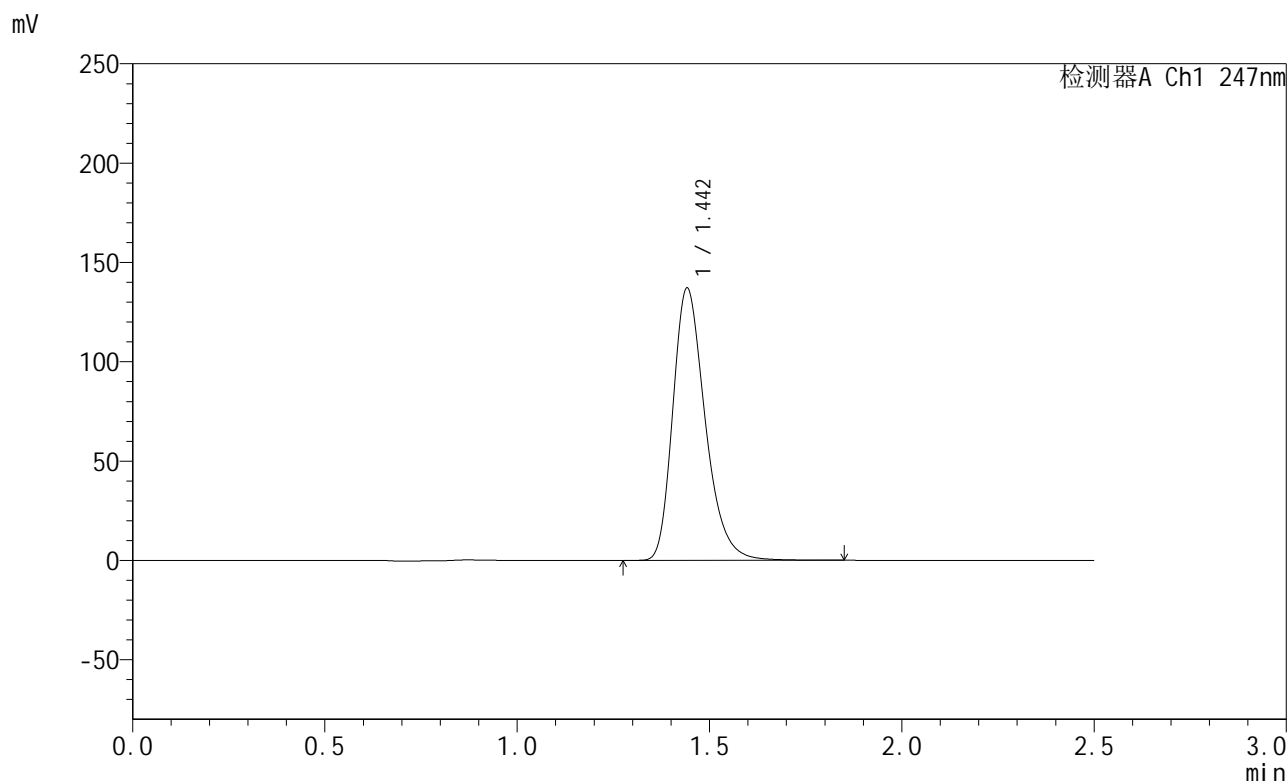


SMF-356

<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

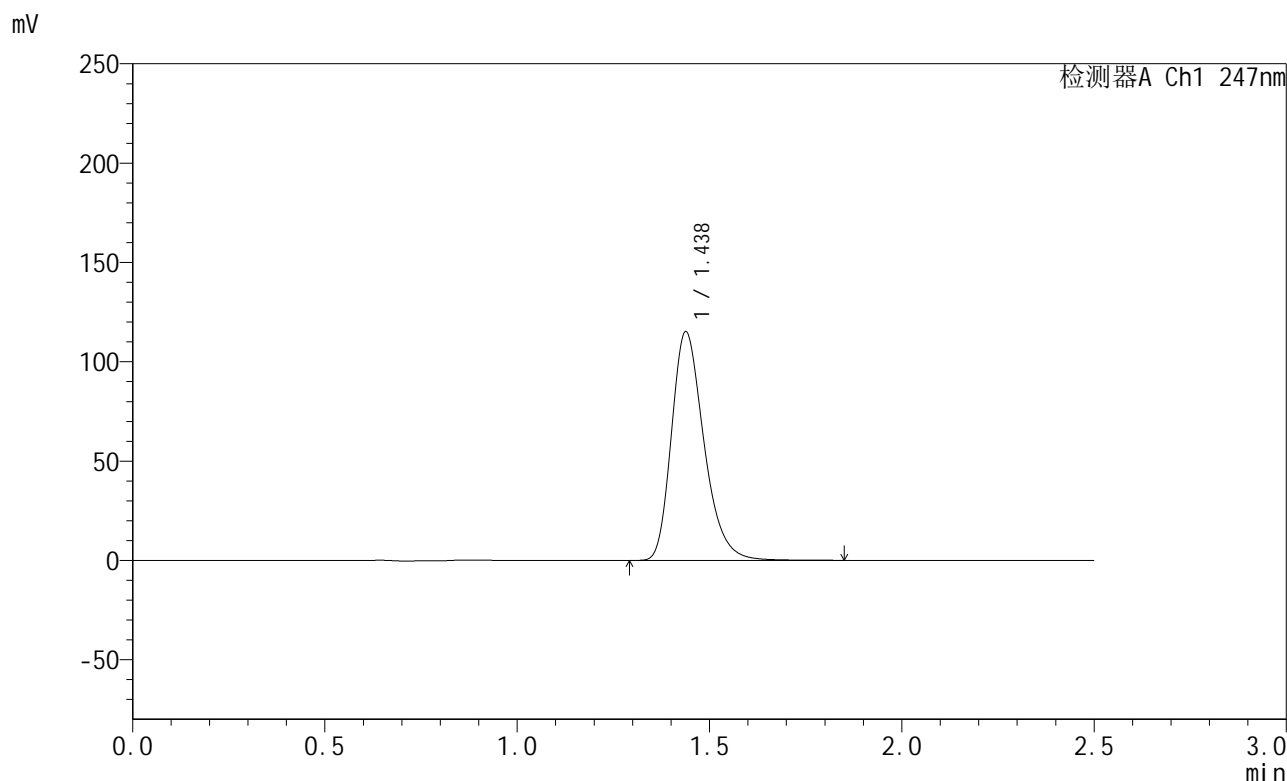


SMF-356

<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

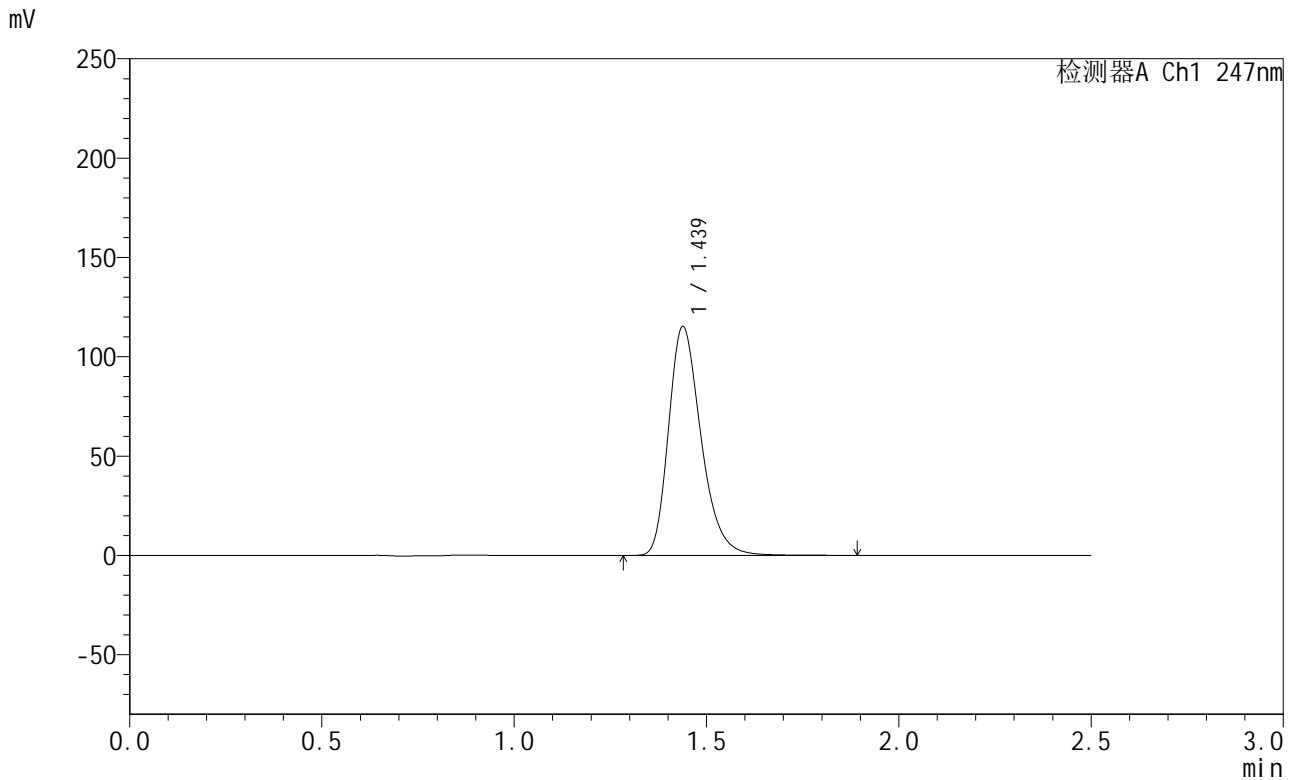


SMF-356

<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

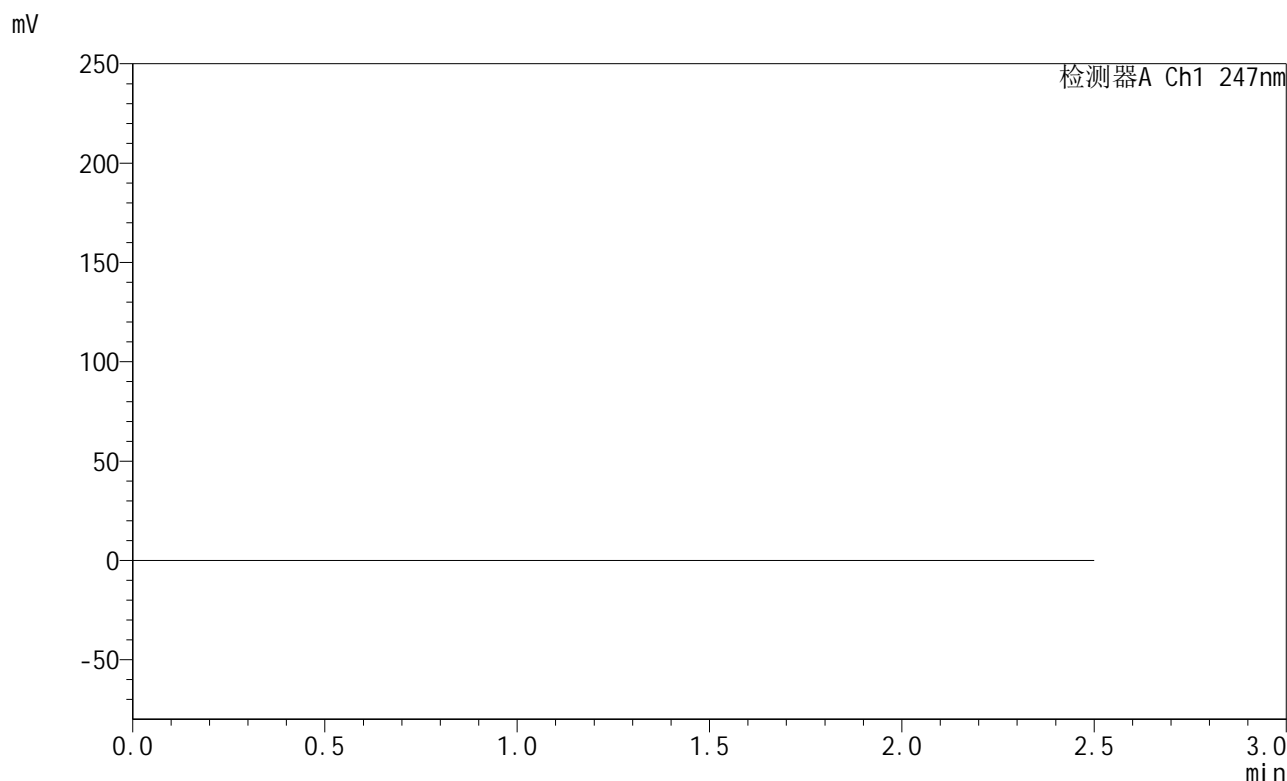


SMF-356

<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

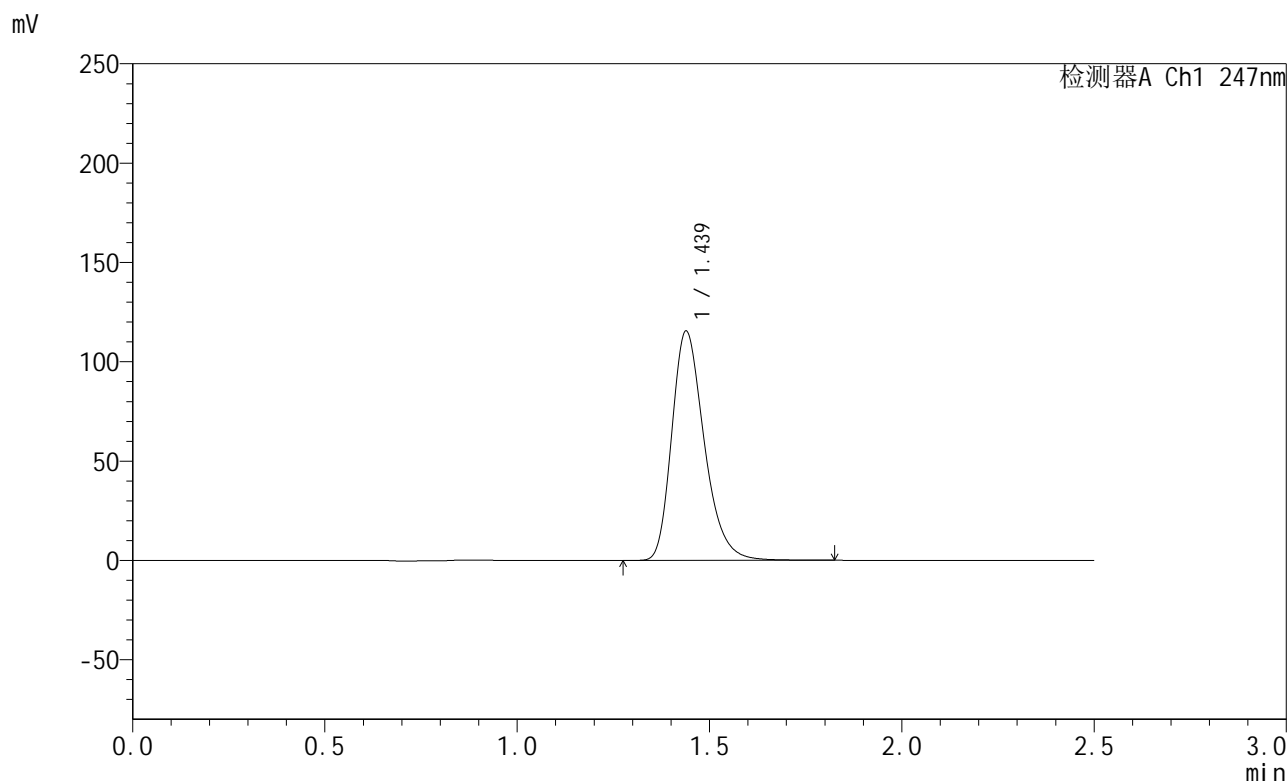


SMF-356

<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

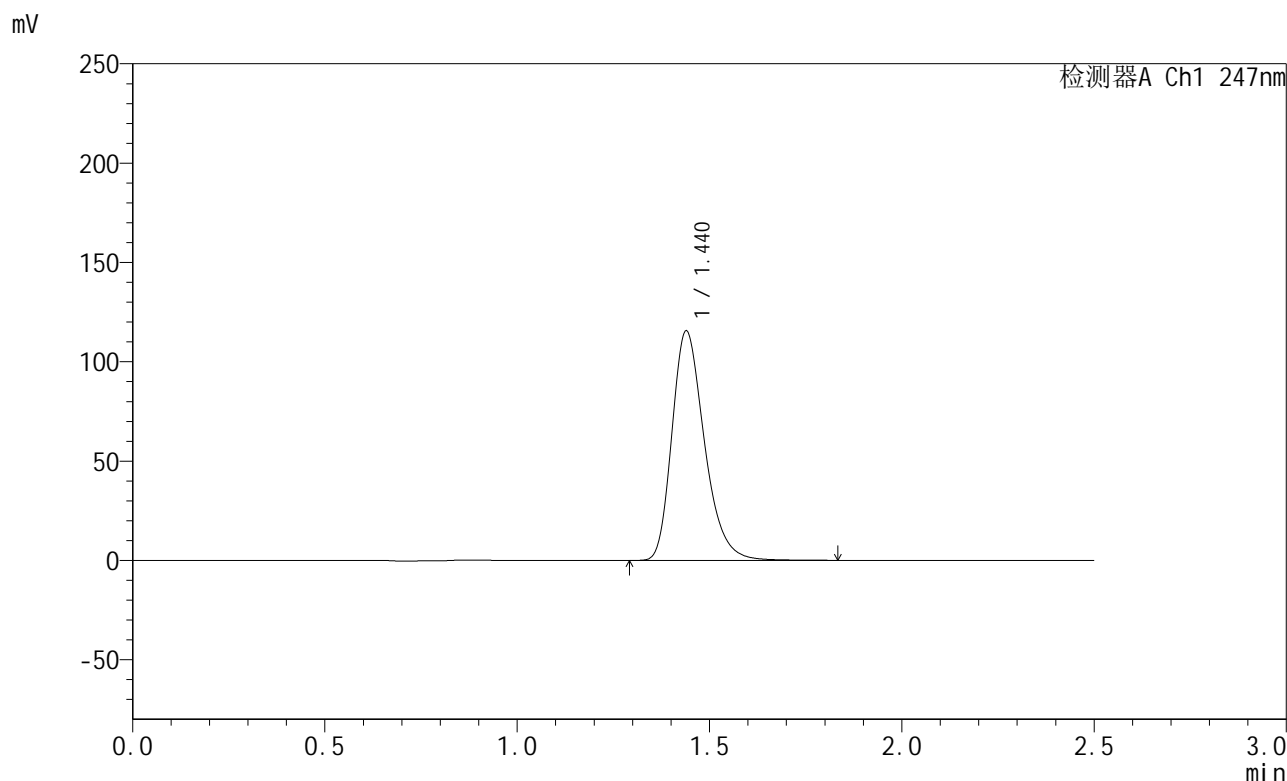


SMF-356

<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

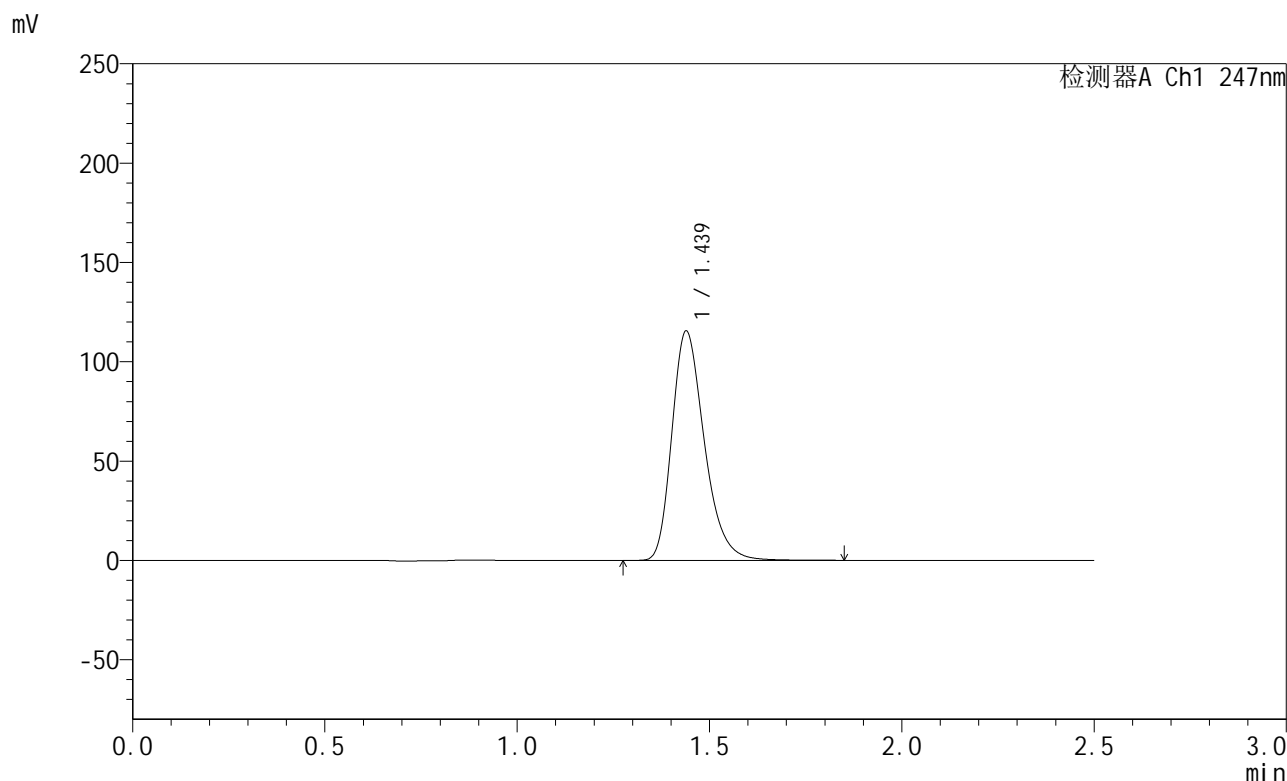


SMF-356

<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

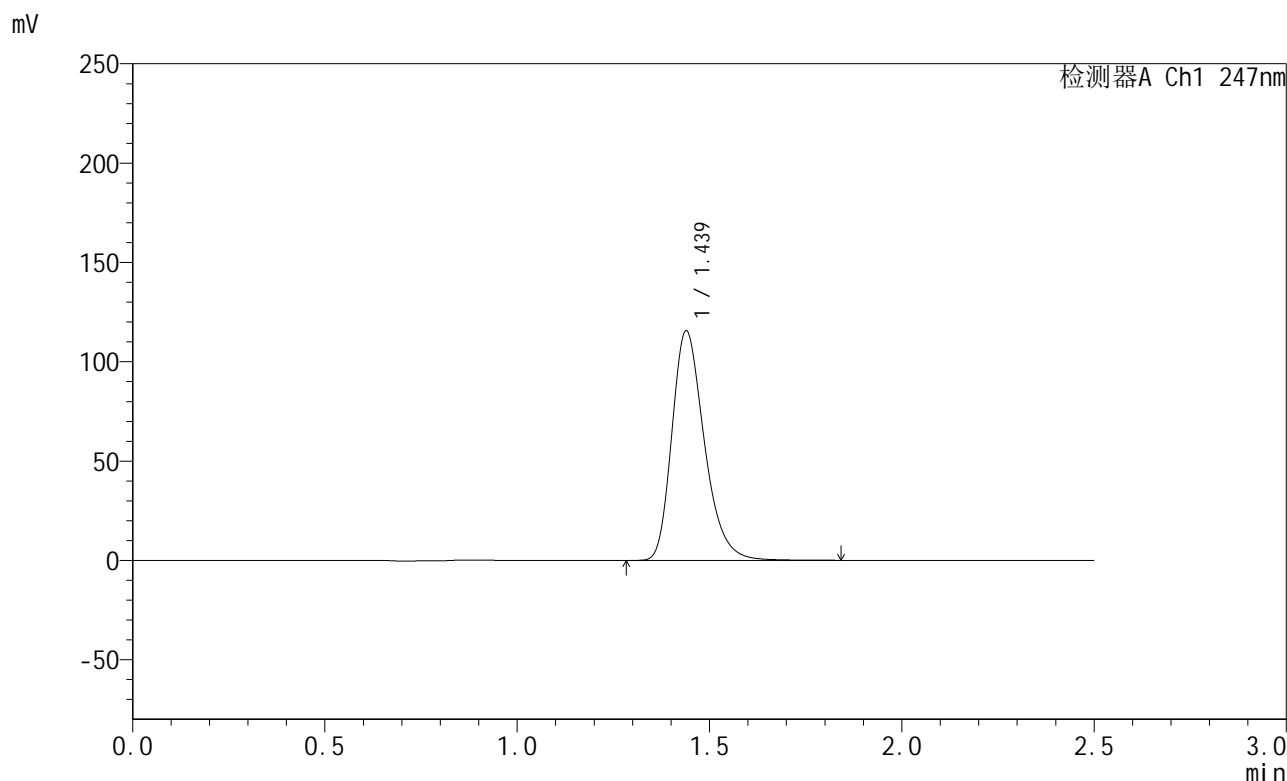


SMF-356

<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

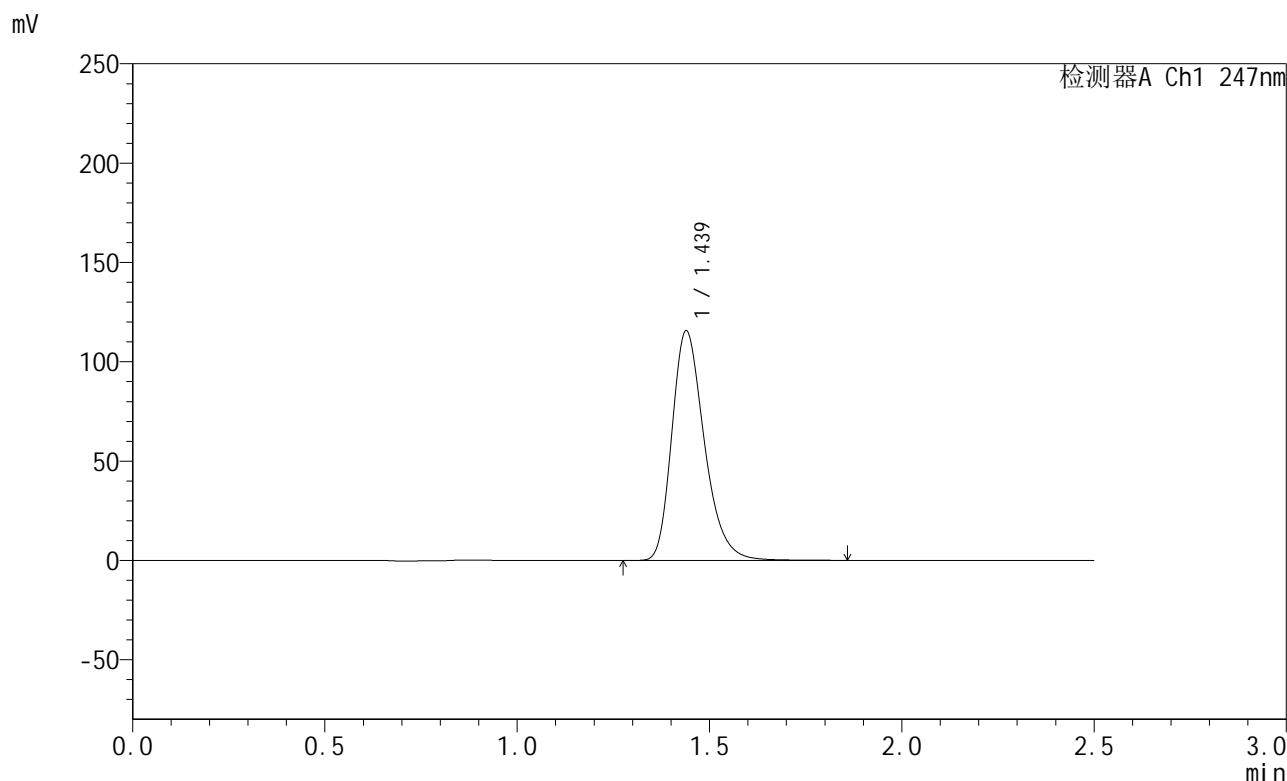


SMF-356

<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

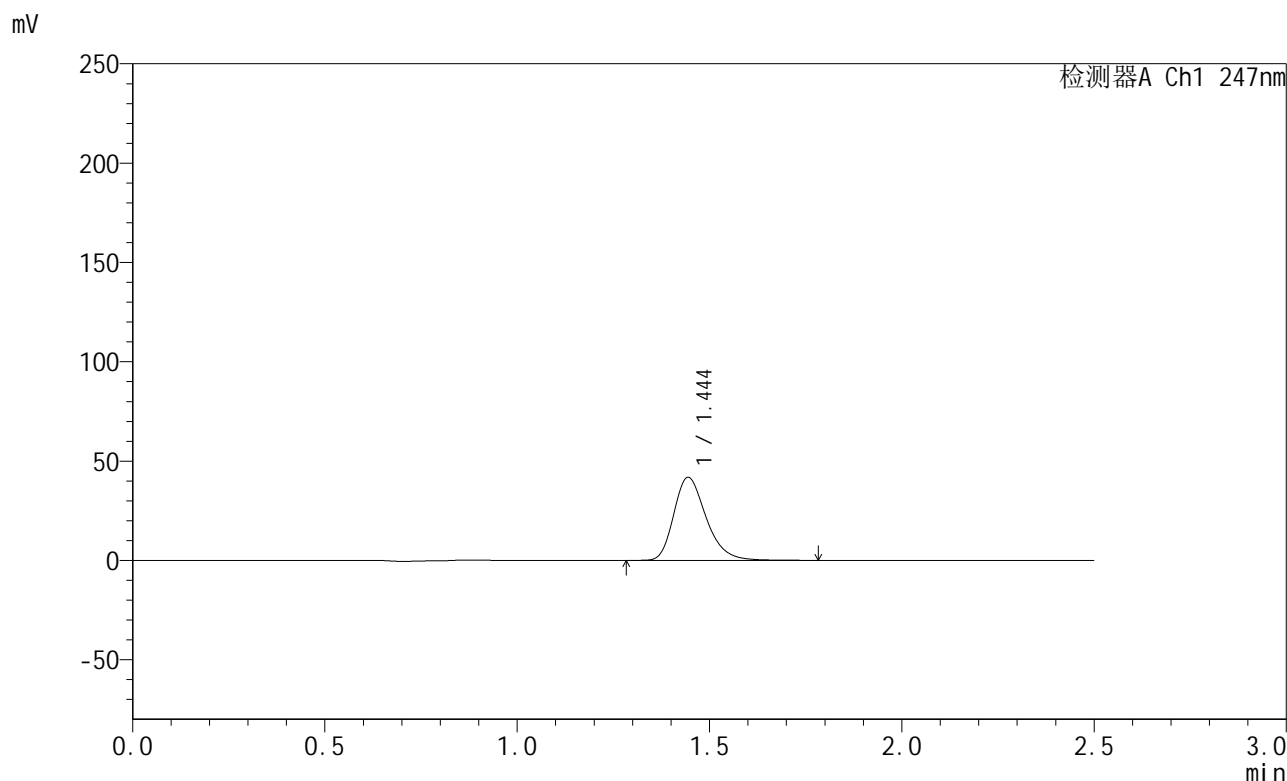


SMF-356

<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

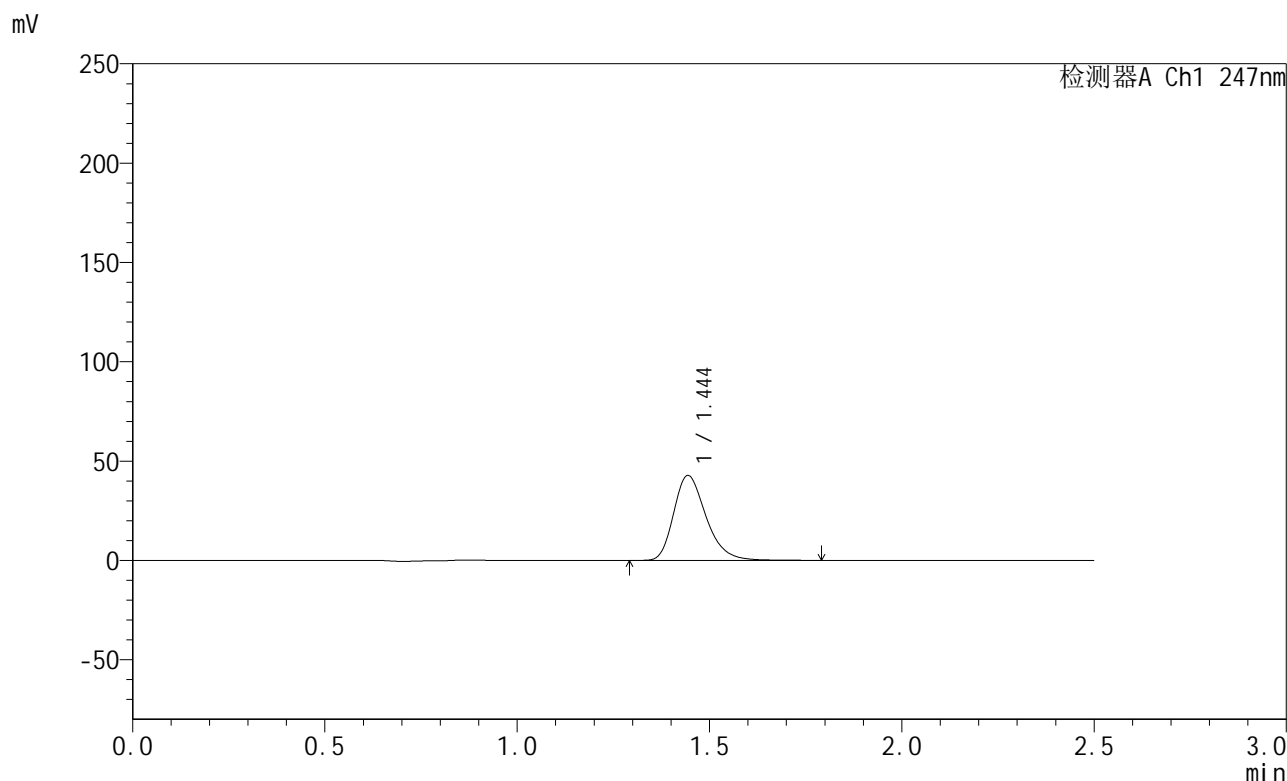


SMF-356

<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

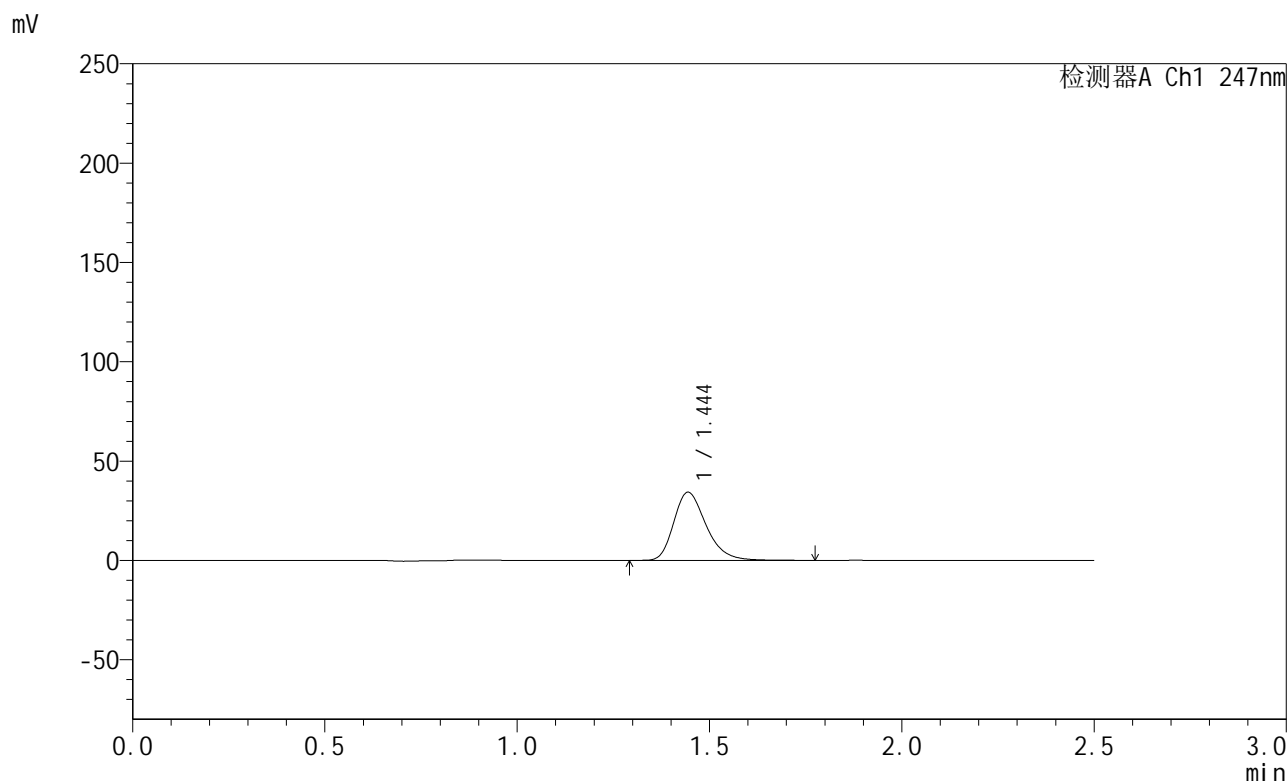


SMF-356

<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

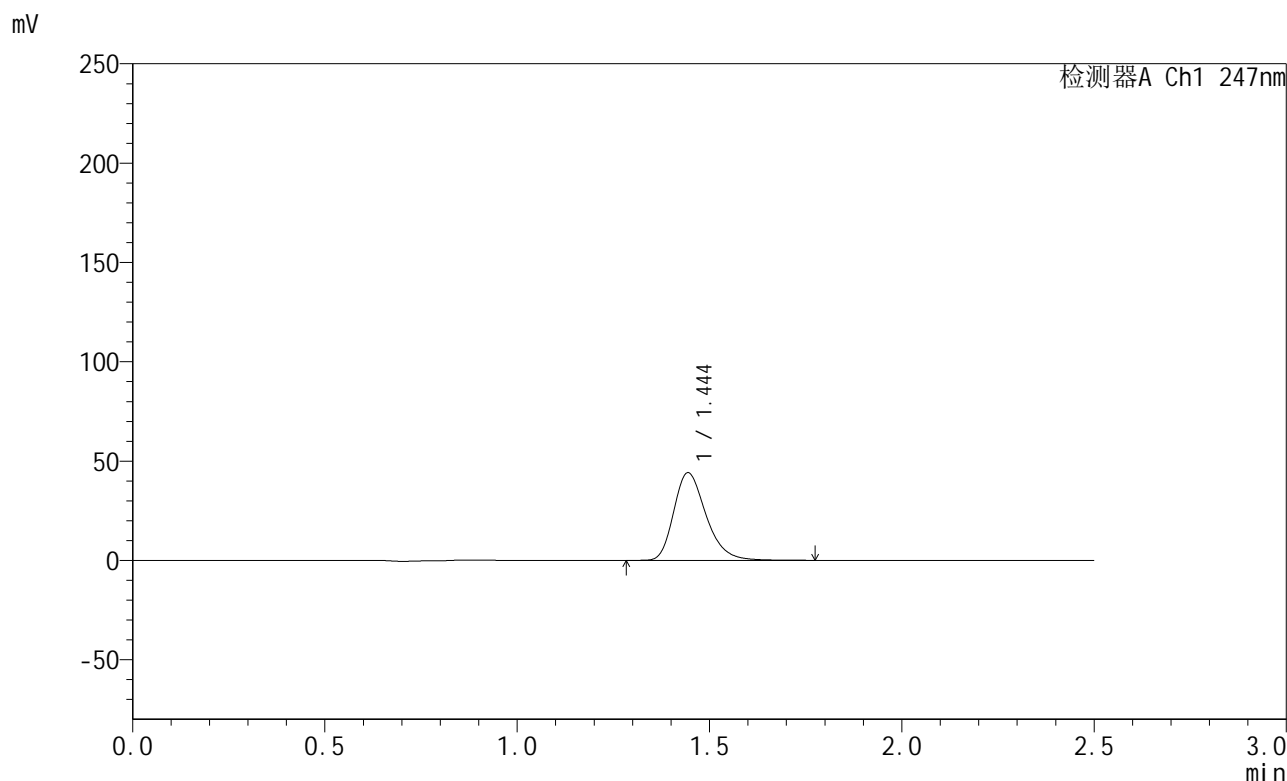


SMF-356

<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

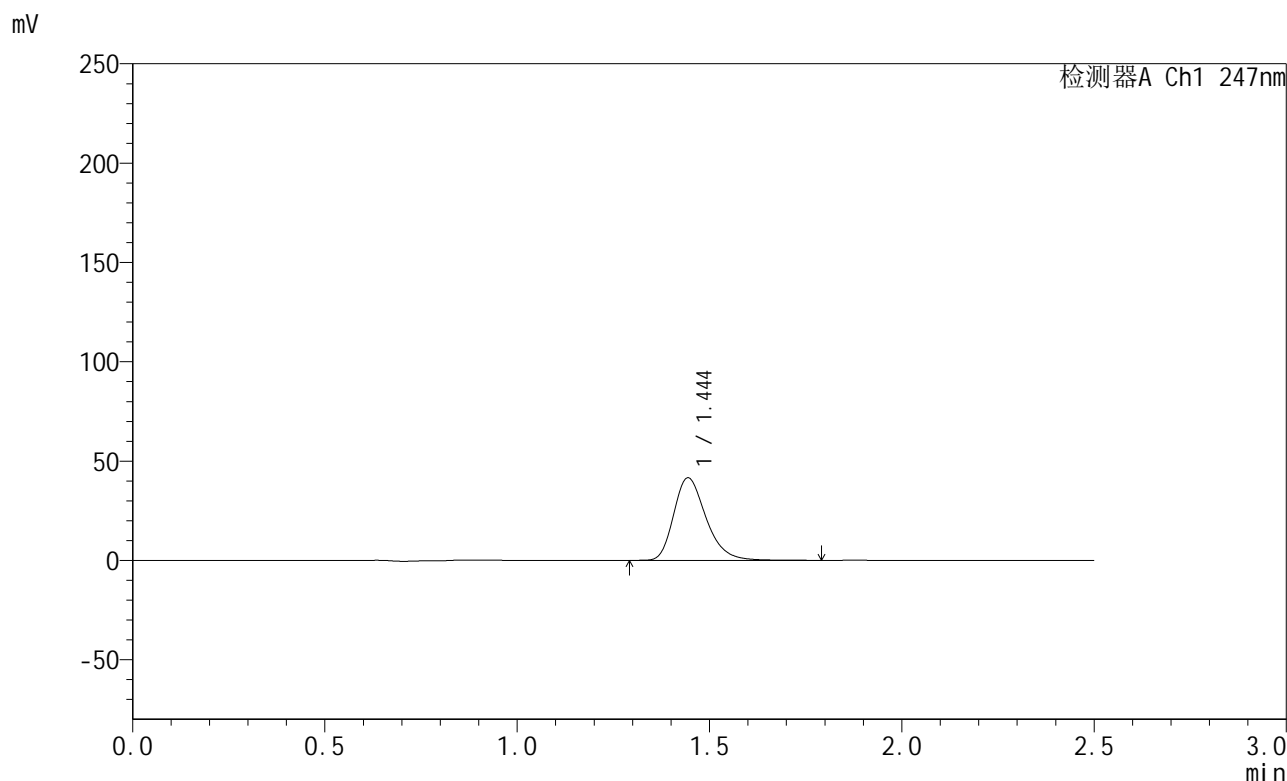


SMF-356

<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			

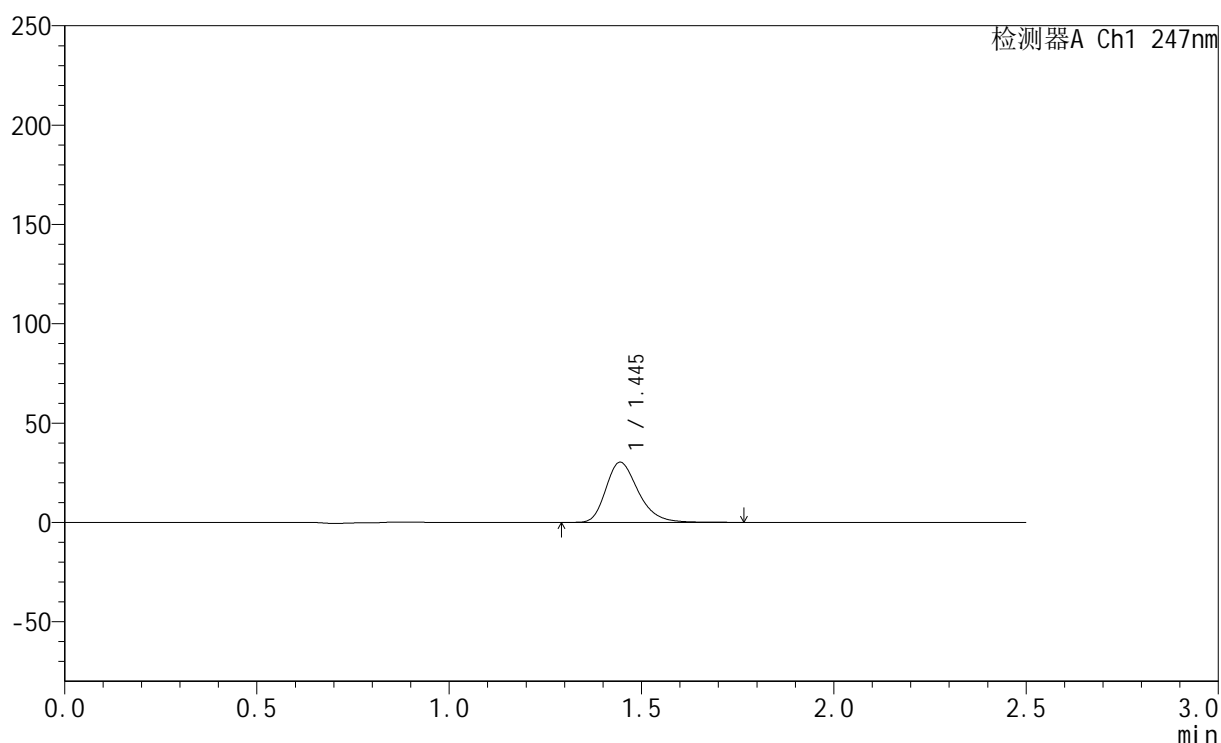
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-111/11-1298-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	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

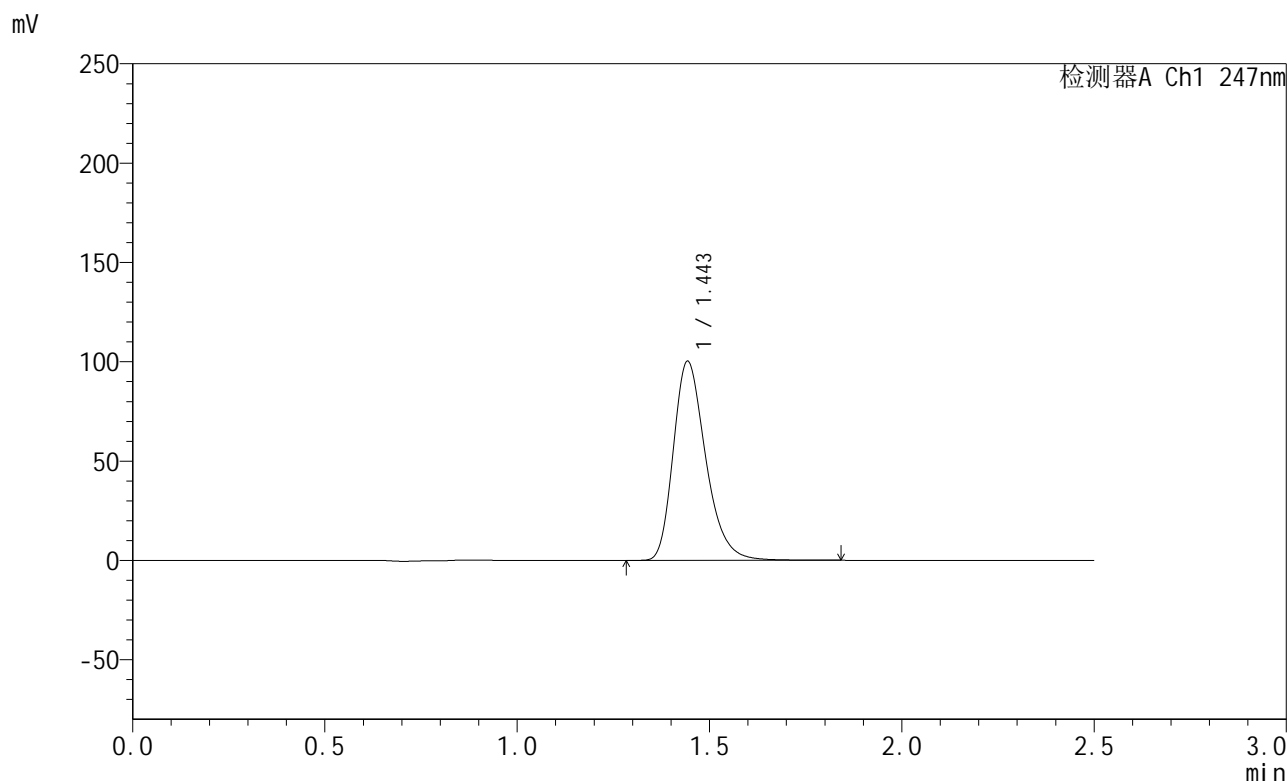


SMF-356

<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

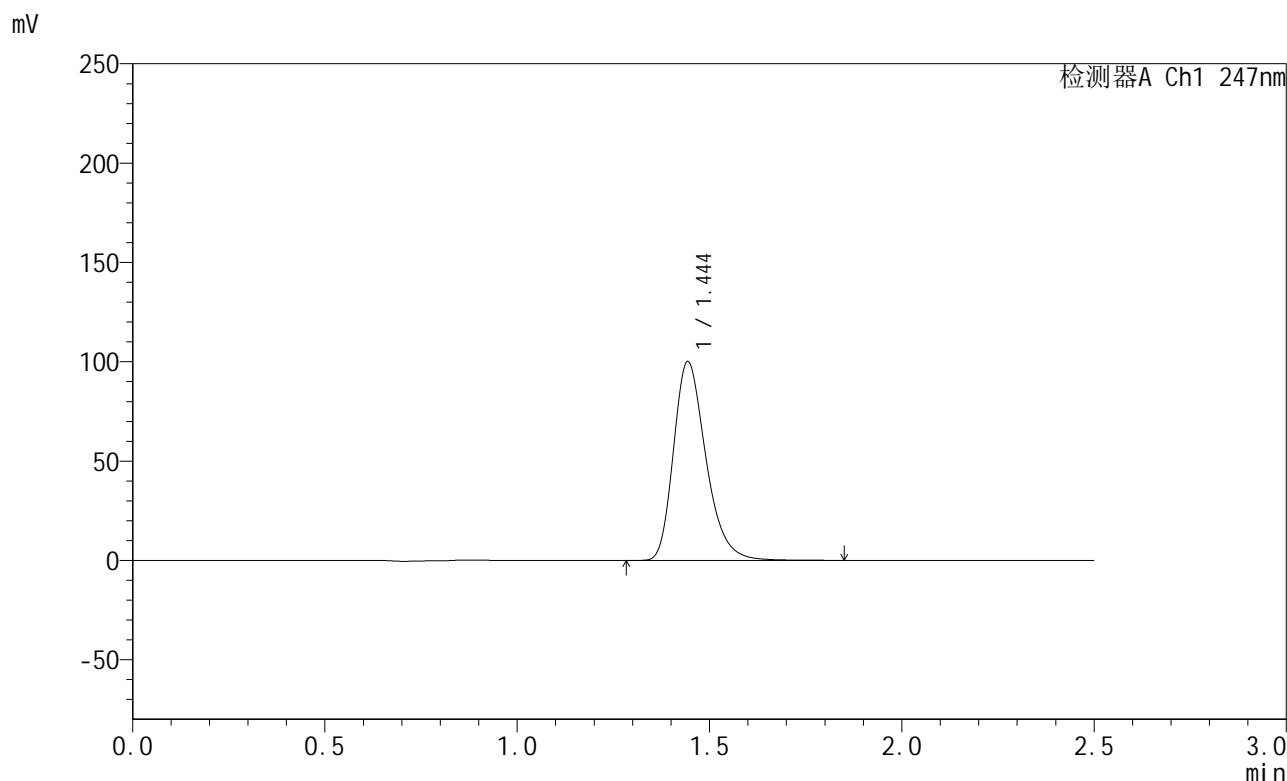


SMF-356

<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

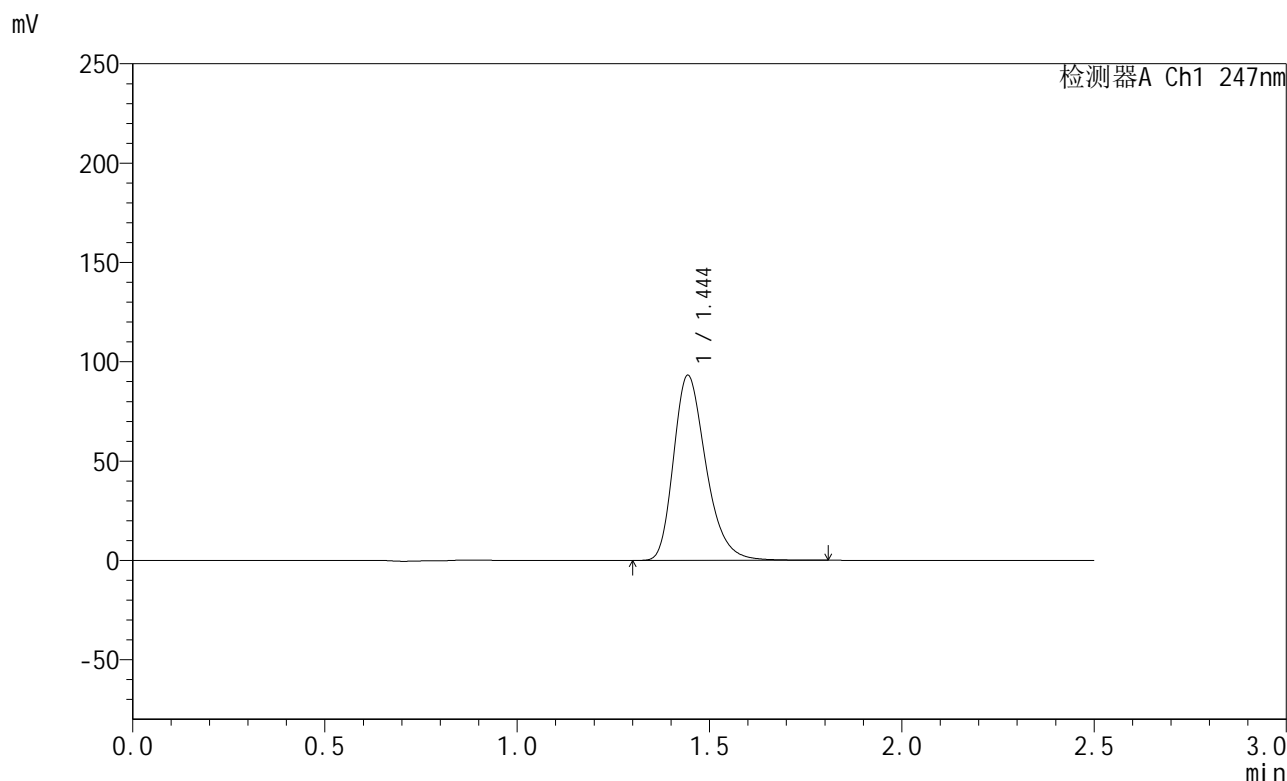


SMF-356

<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

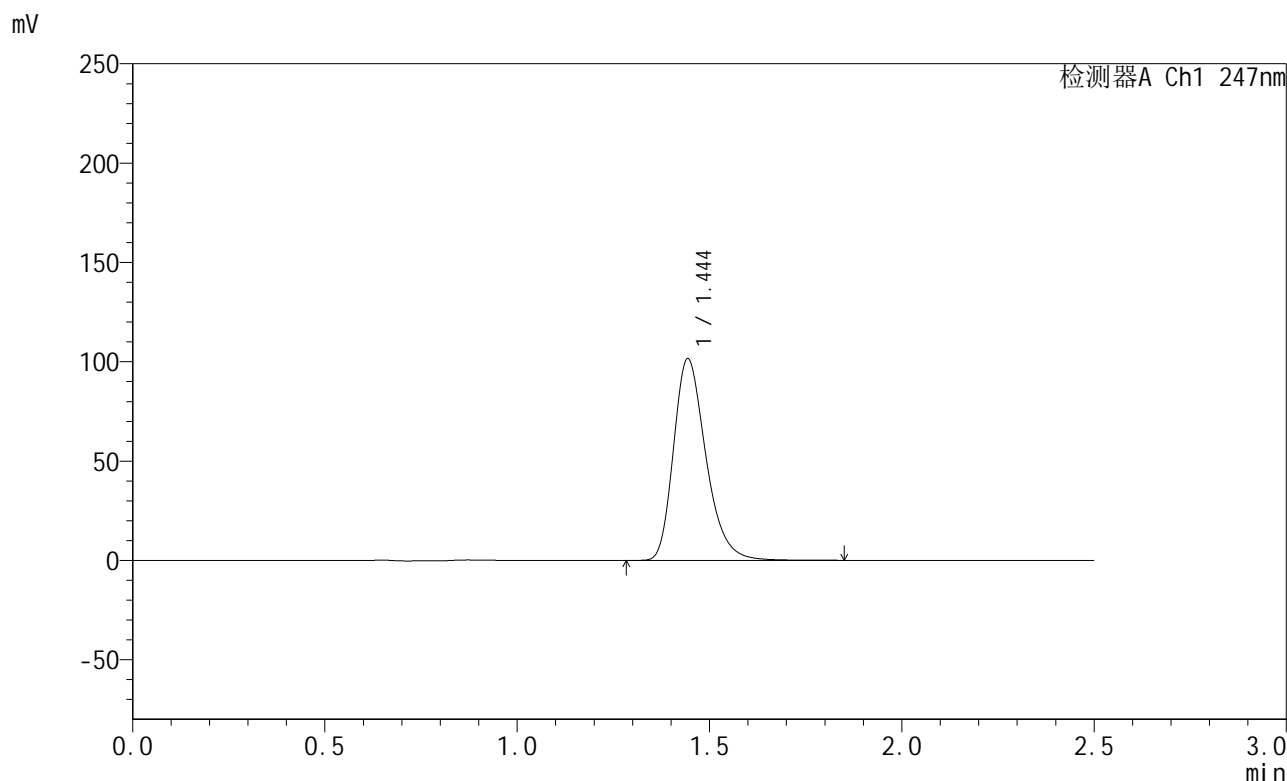


SMF-356

<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

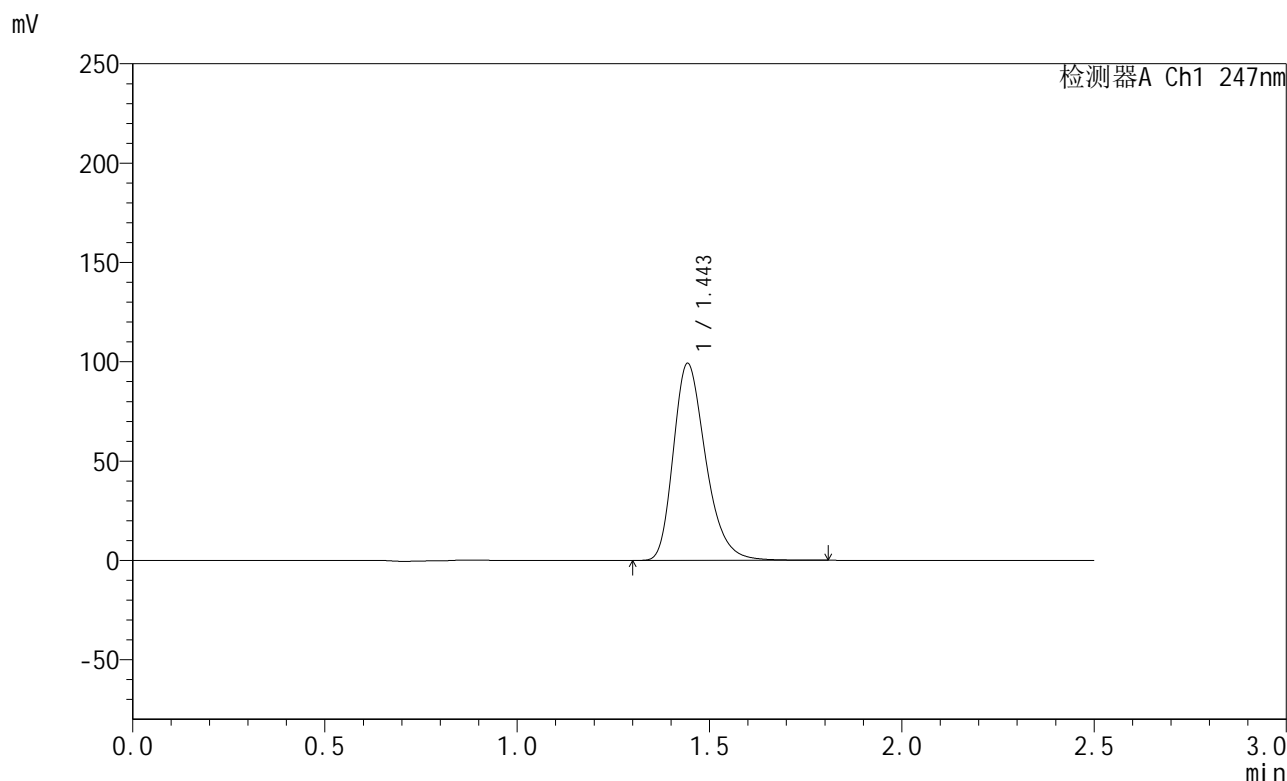


SMF-356

<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

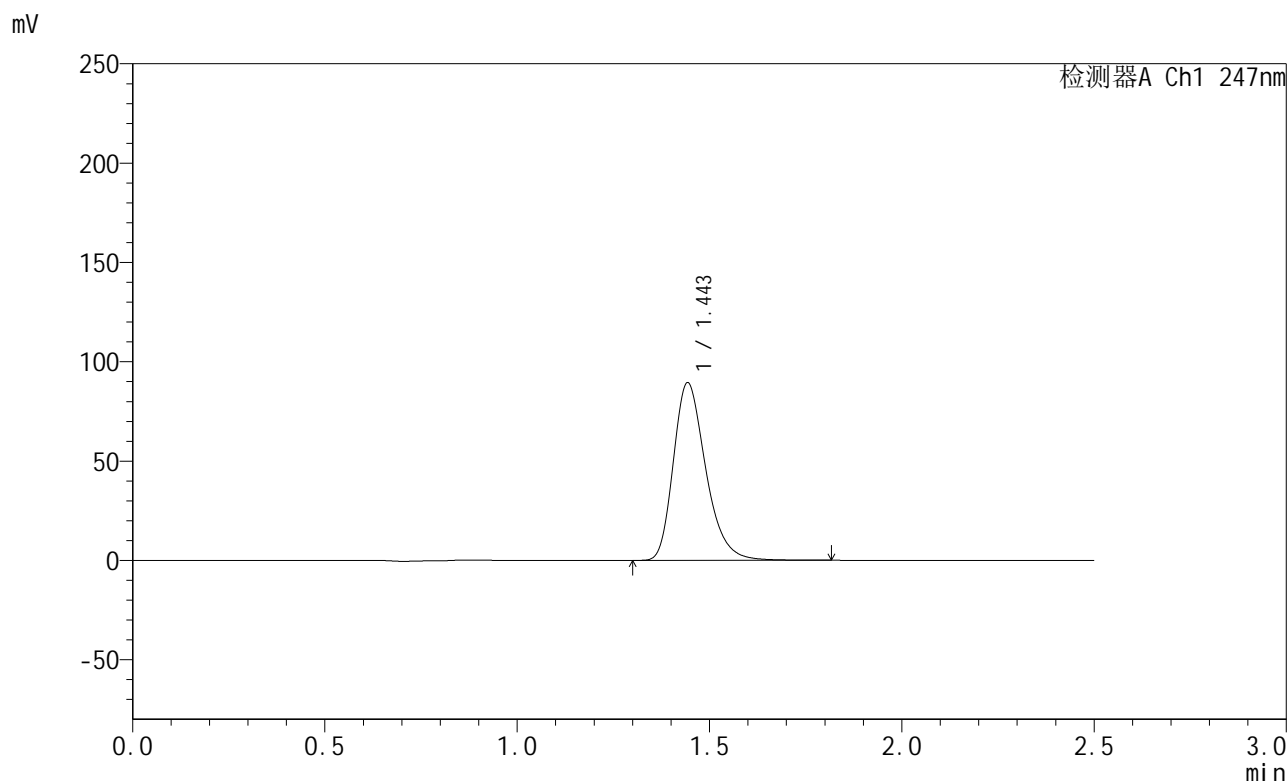


SMF-356

<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

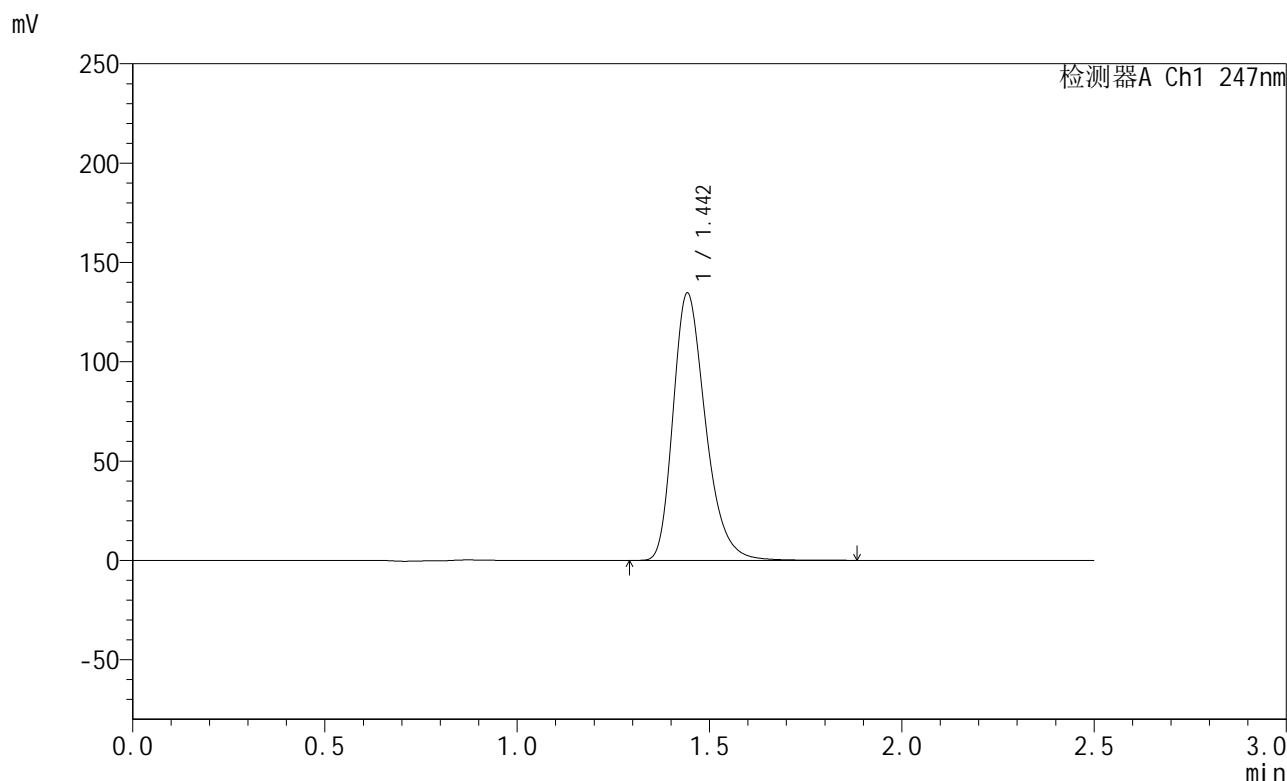


SMF-356

<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

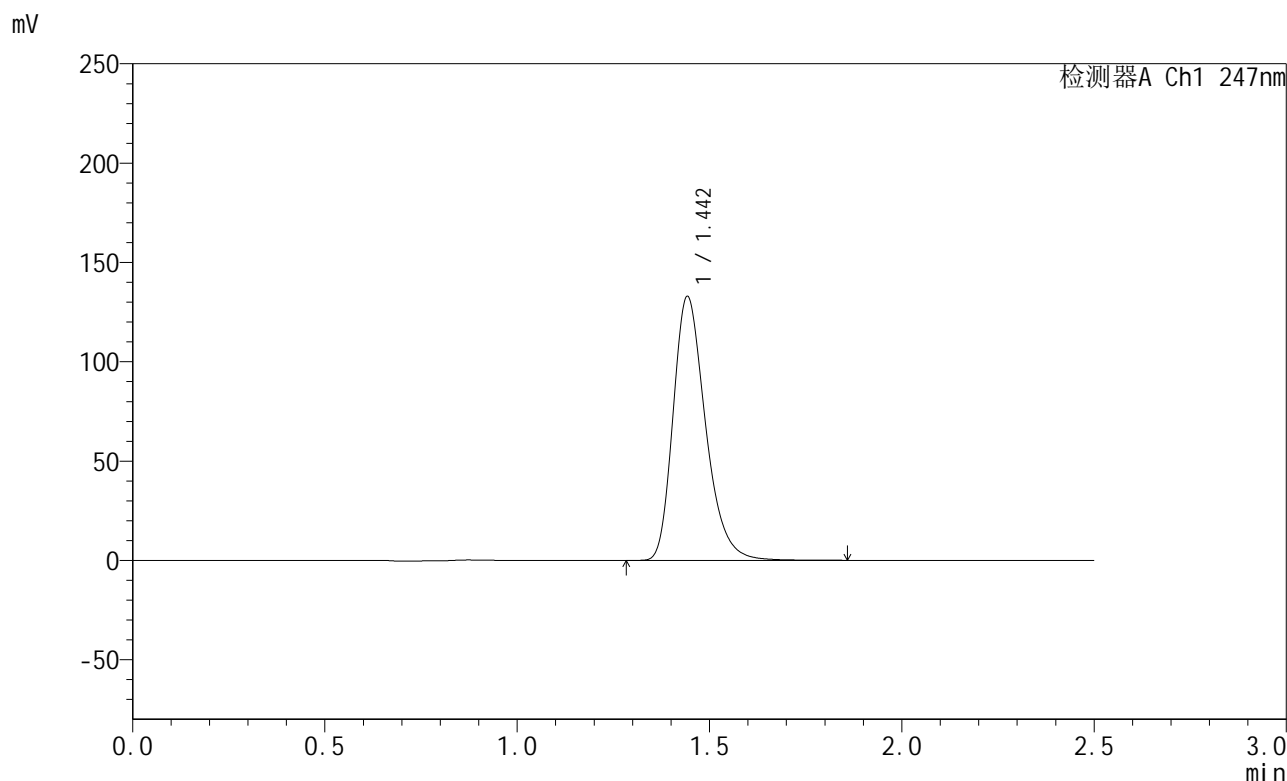


SMF-356

<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

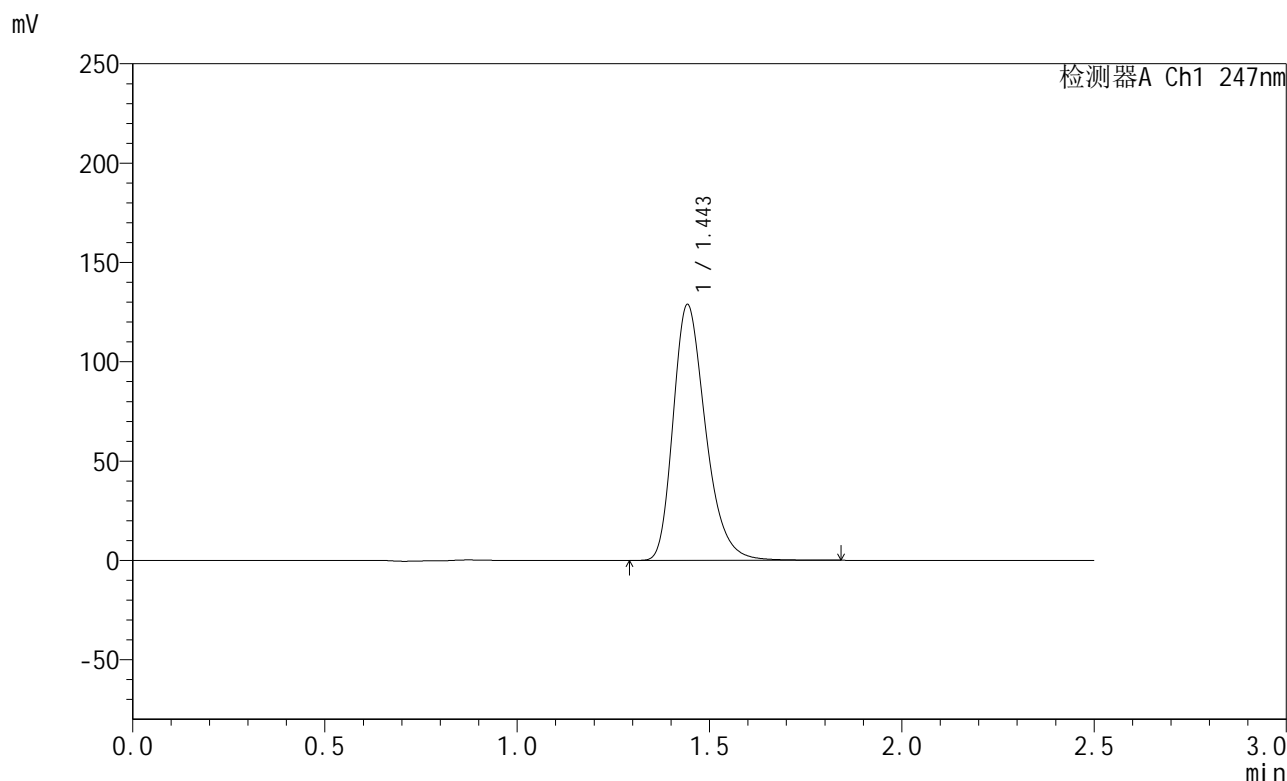


SMF-356

<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

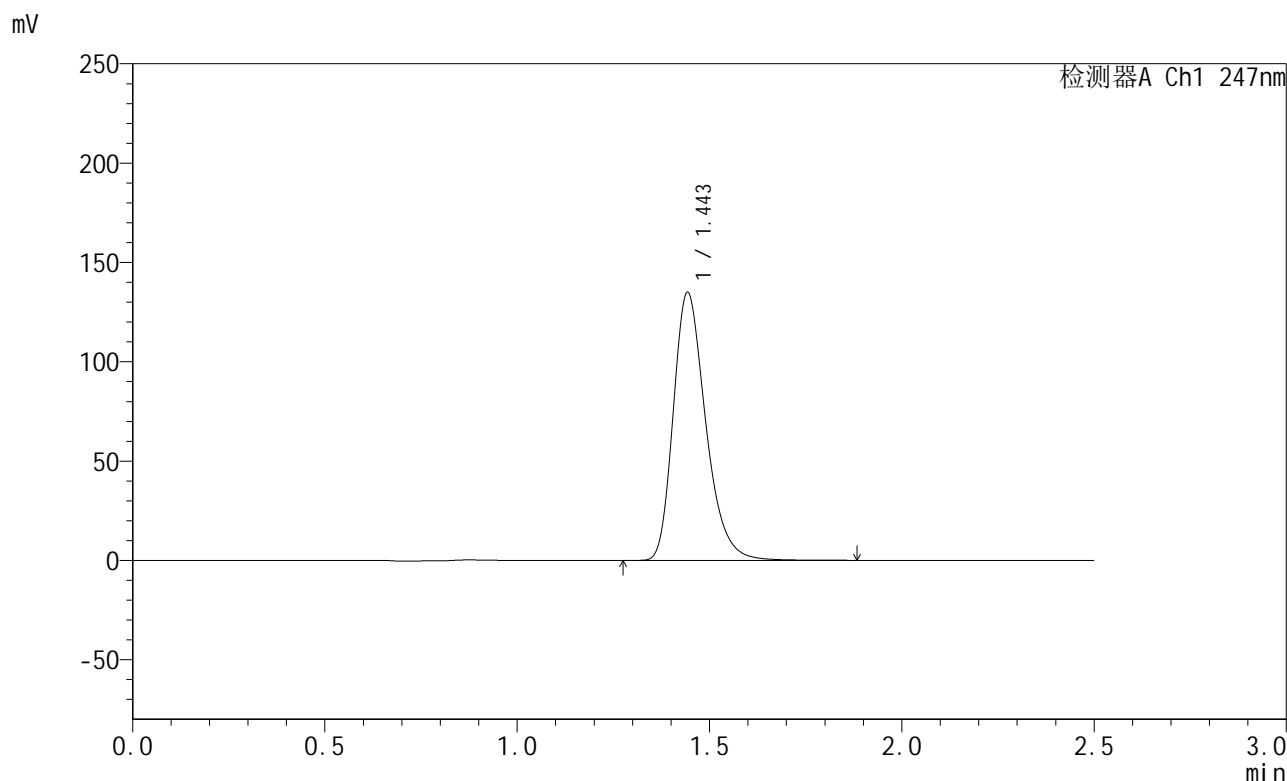


SMF-356

<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

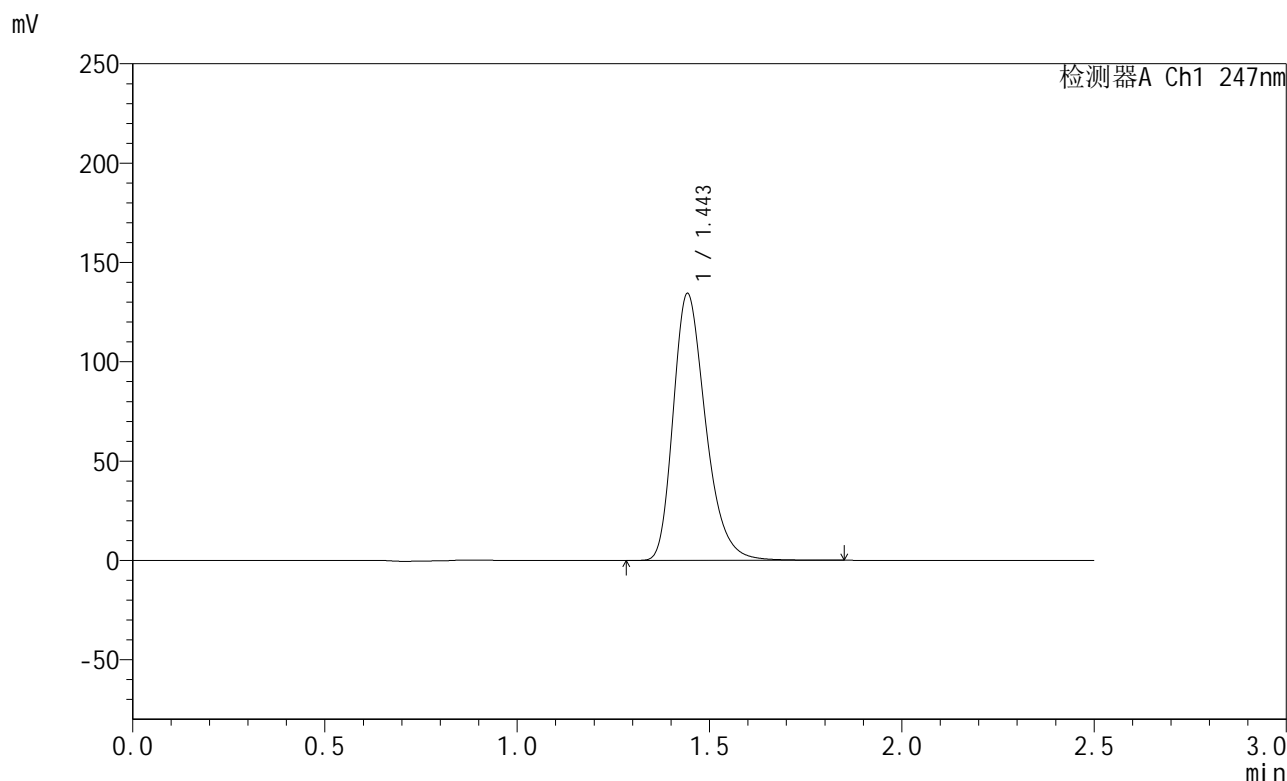


SMF-356

<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

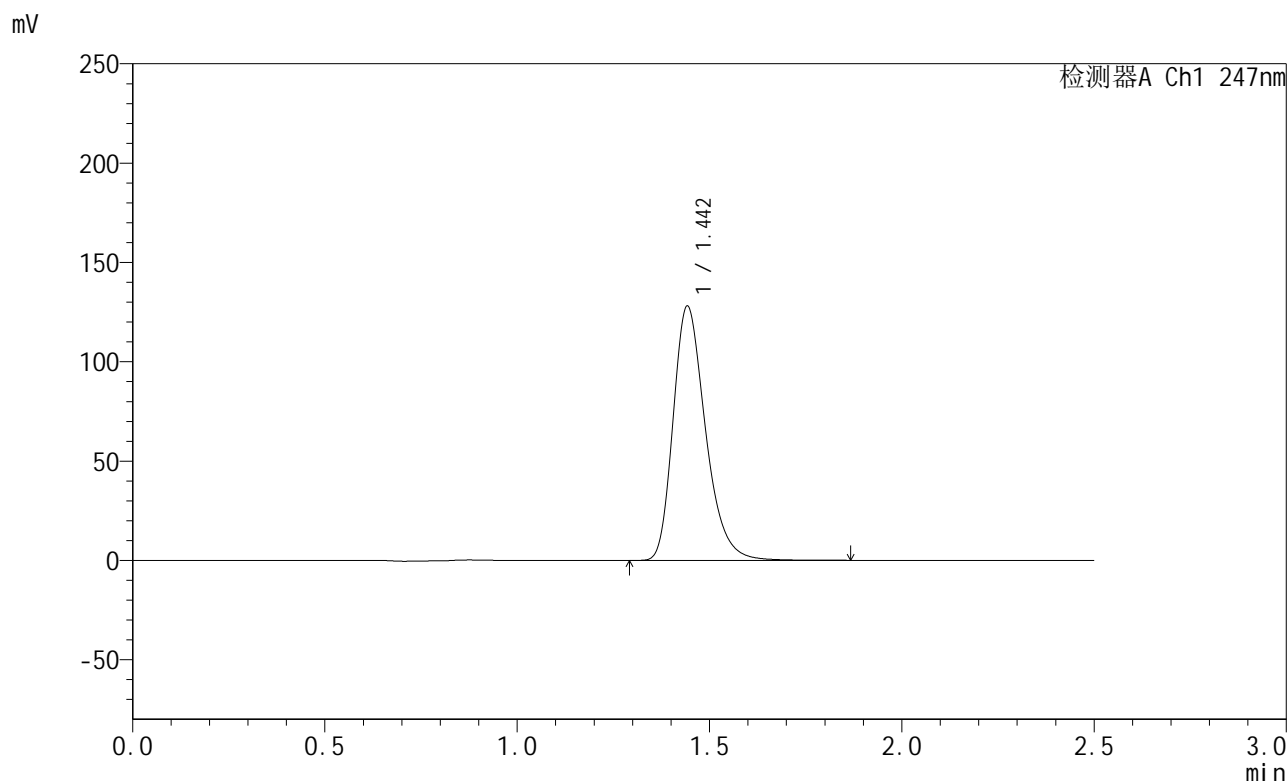


SMF-356

<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

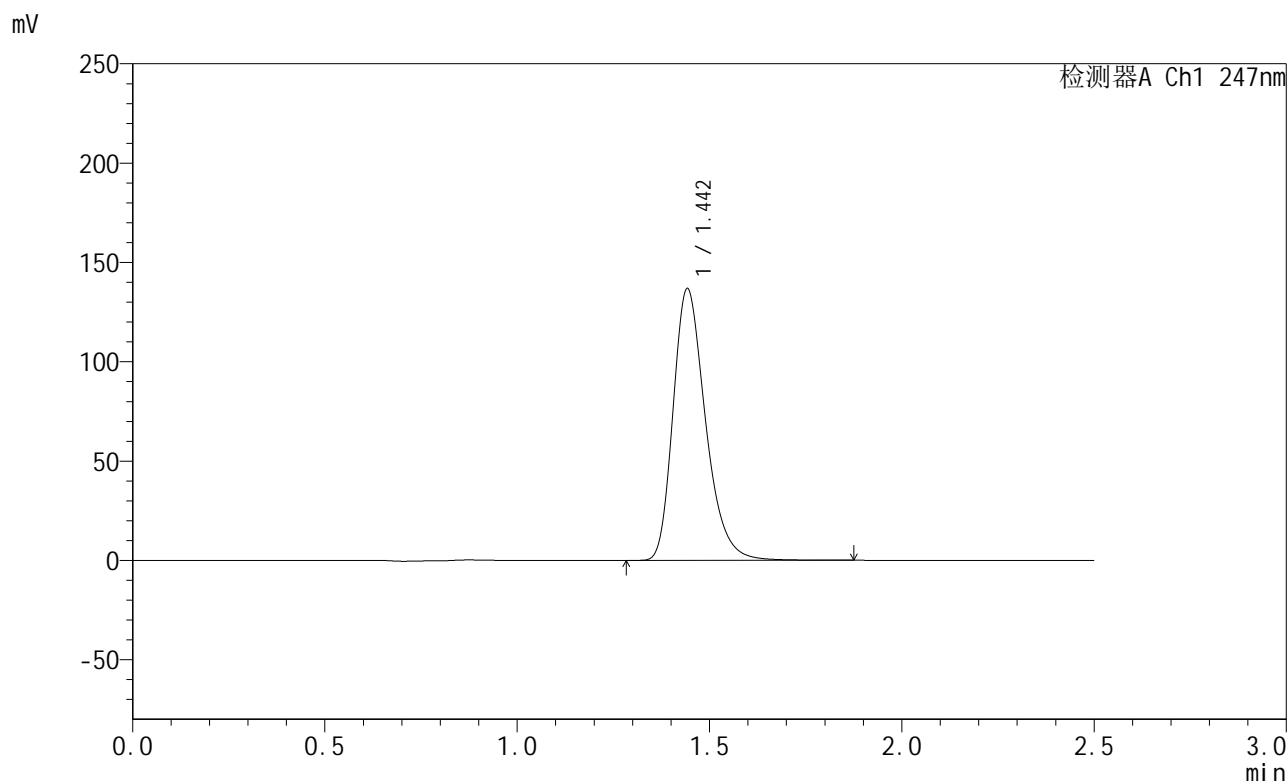


SMF-356

<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

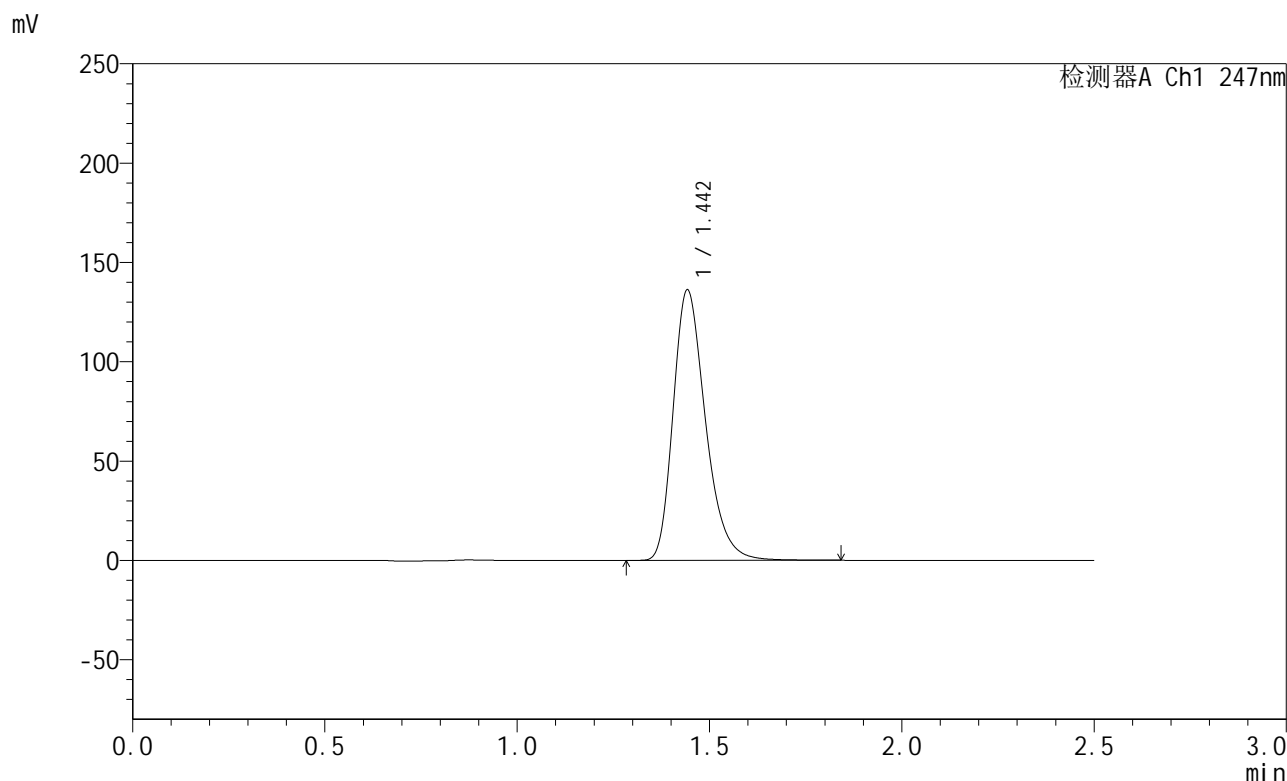


SMF-356

<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

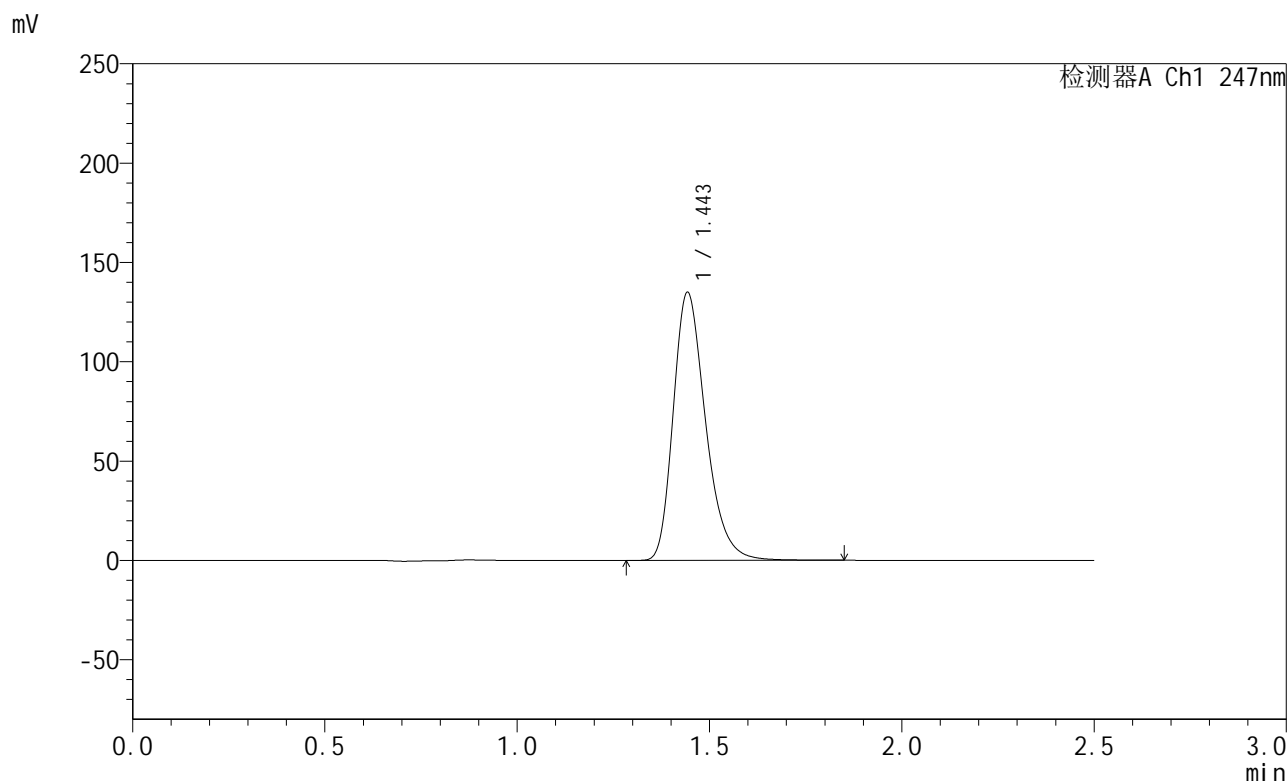


SMF-356

<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

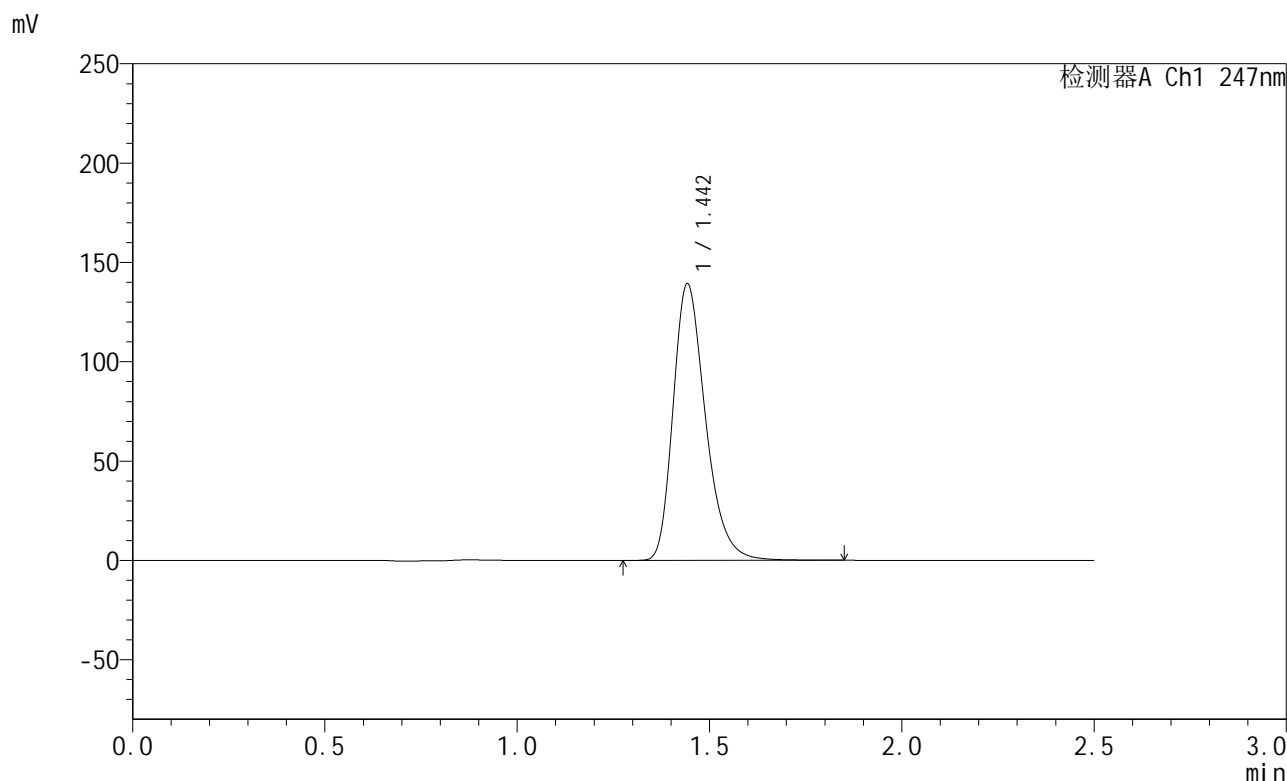


SMF-356

<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

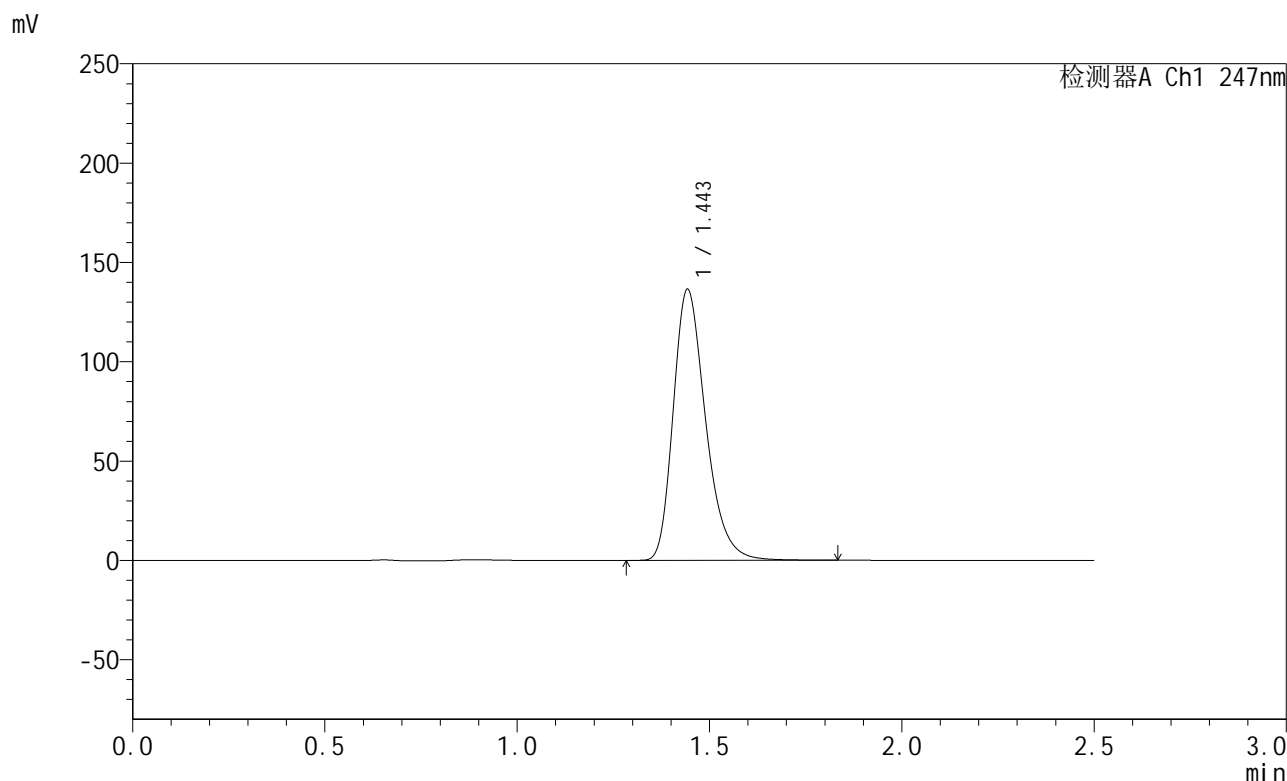


SMF-356

<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

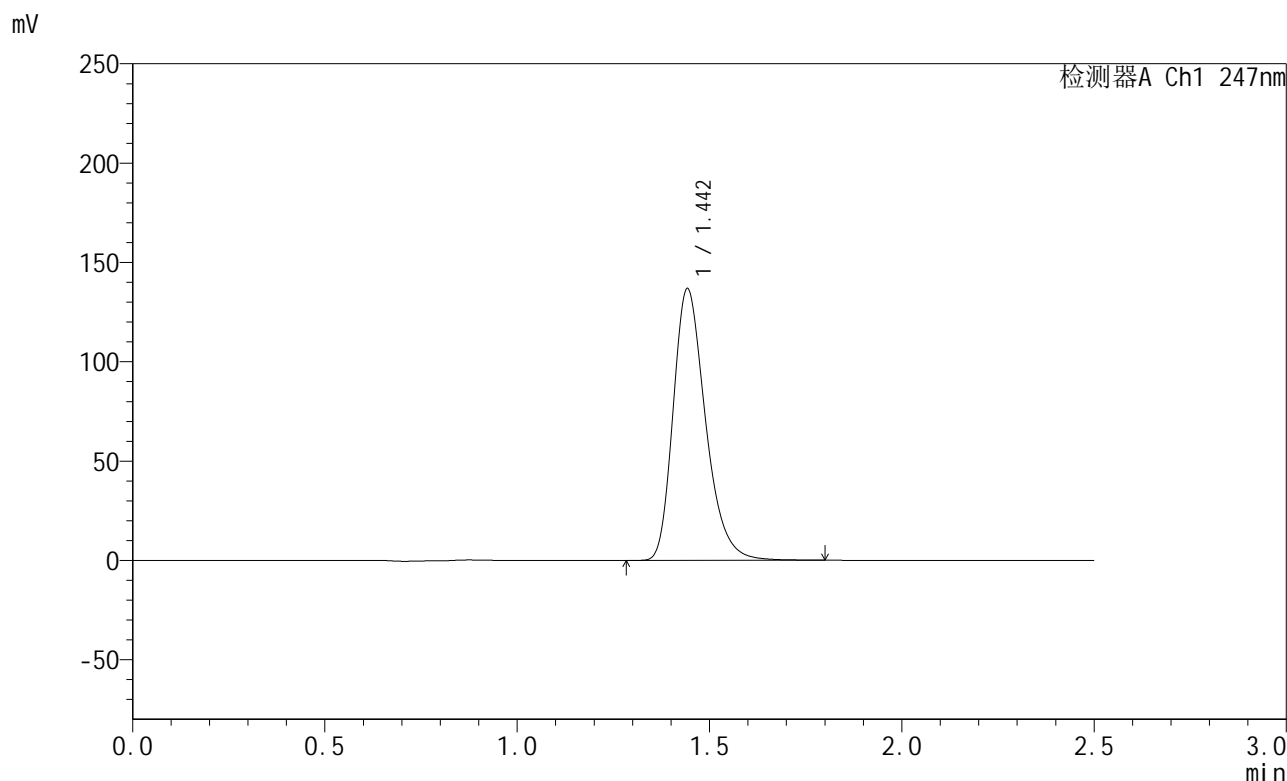


SMF-356

<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

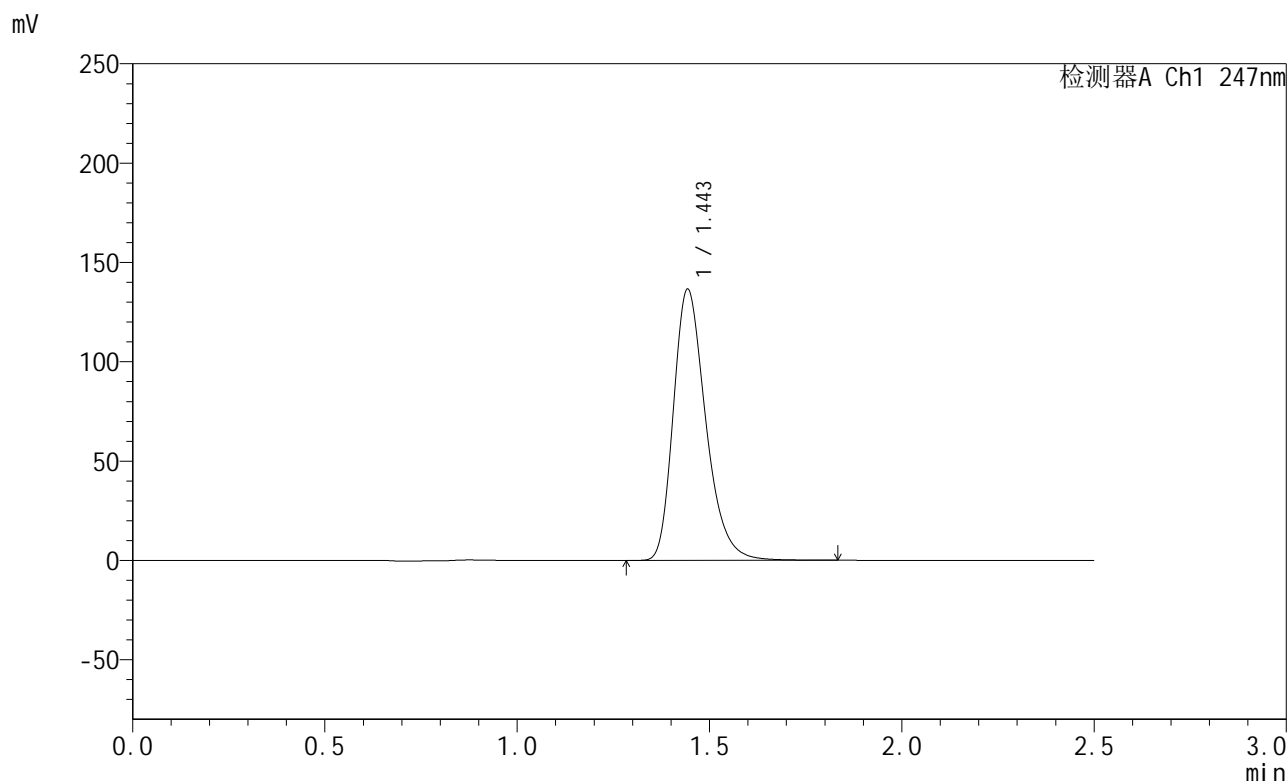


SMF-356

<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

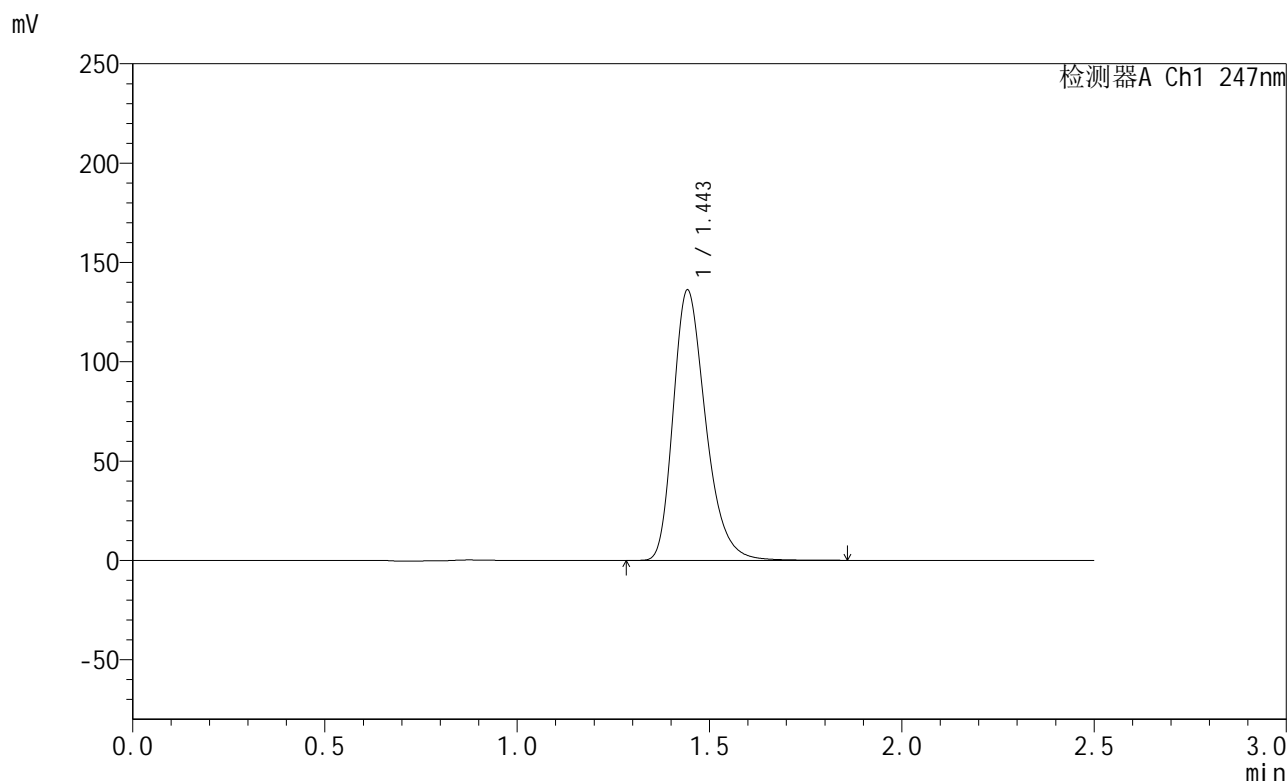


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

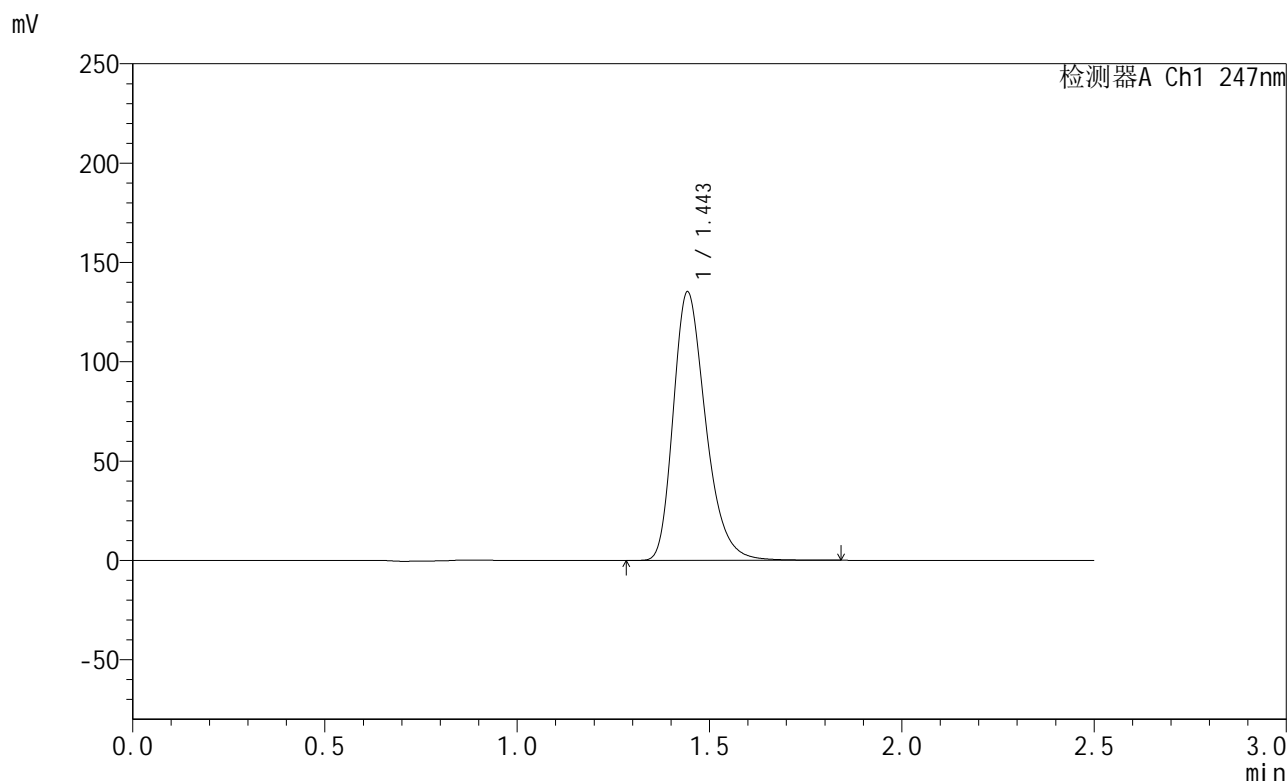


SMF-356

<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

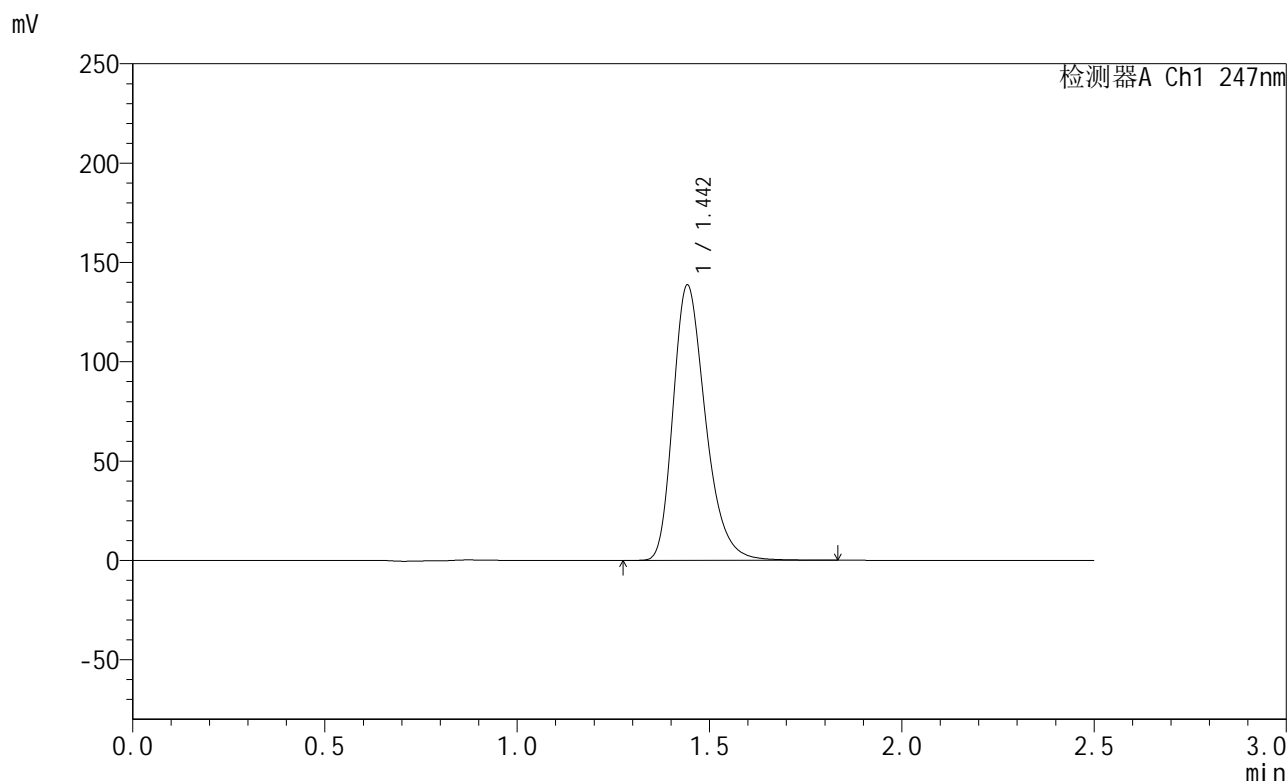


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

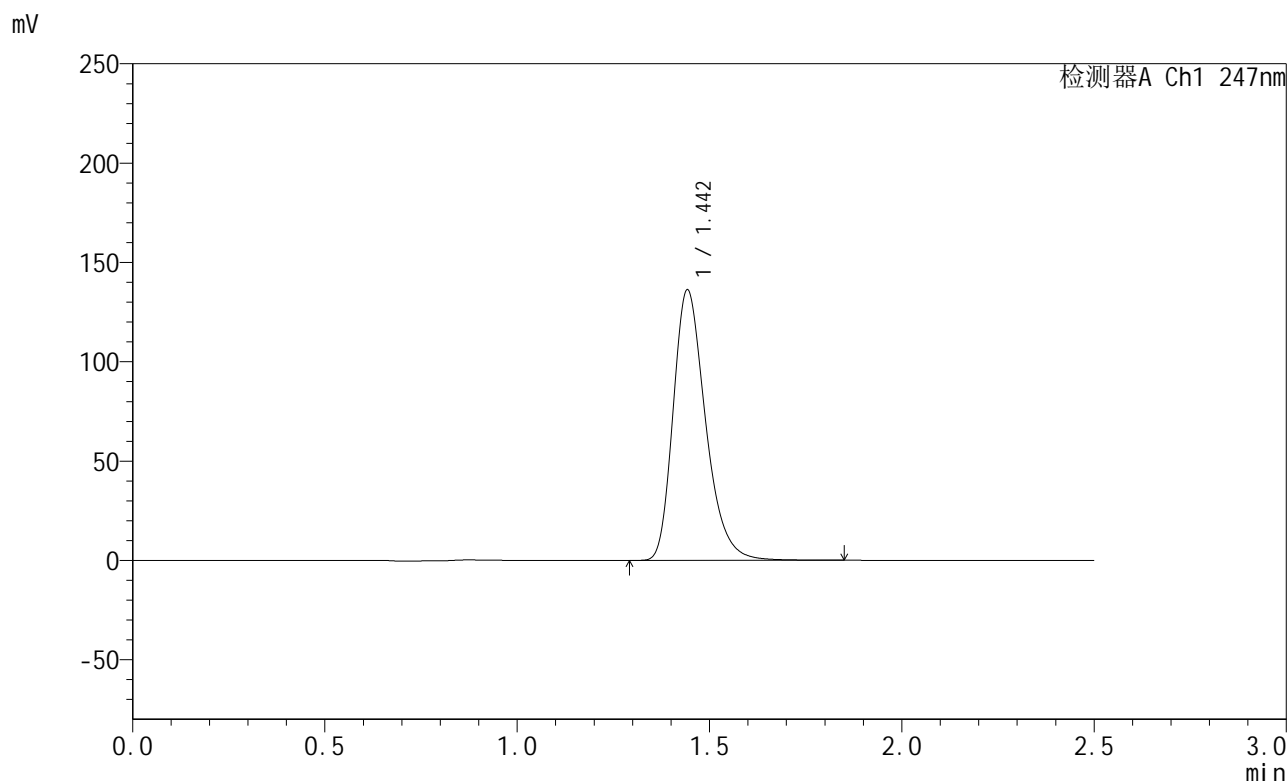


SMF-356

<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

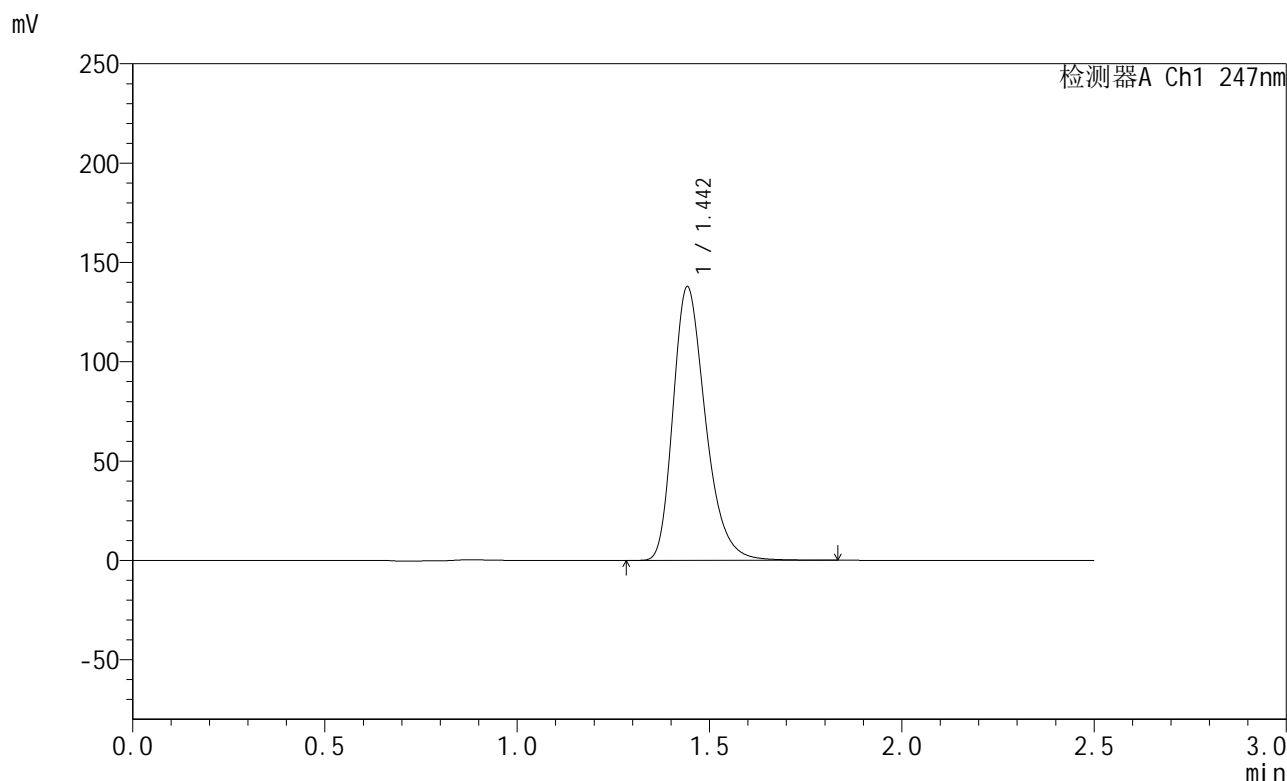


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

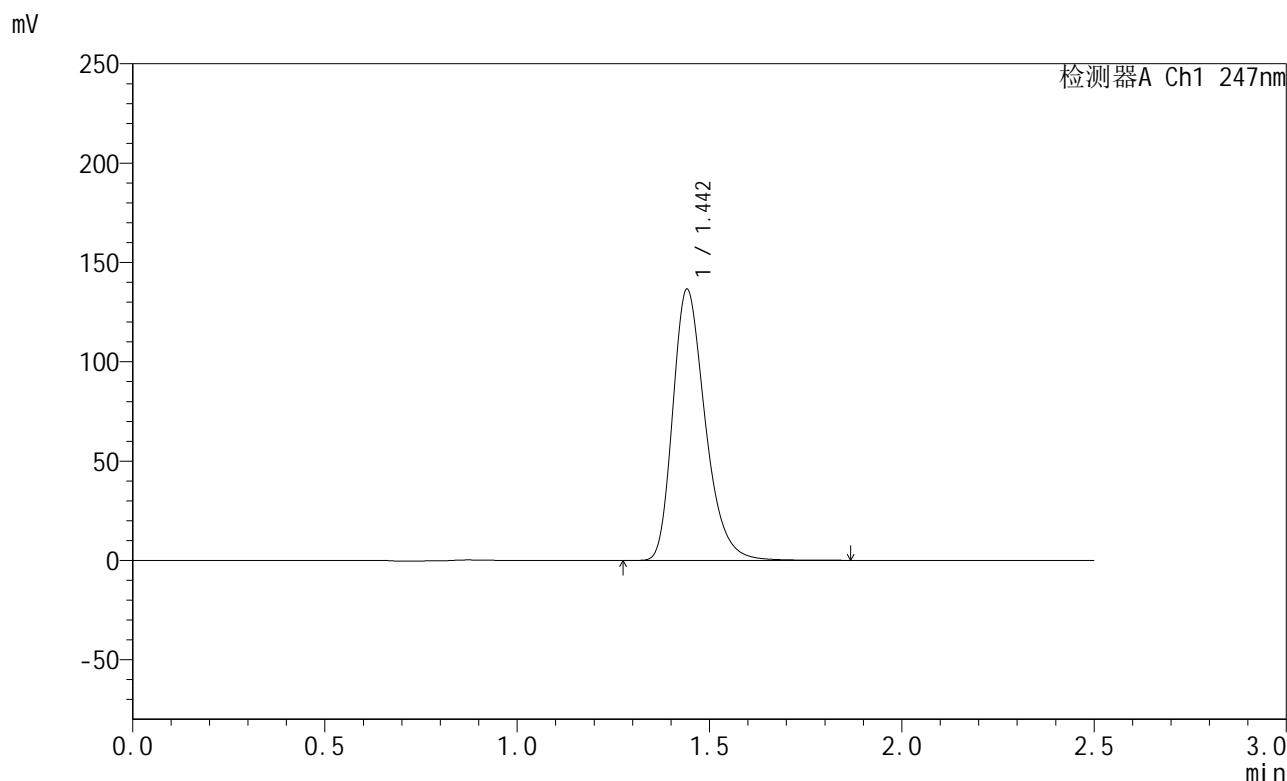


SMF-356

<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

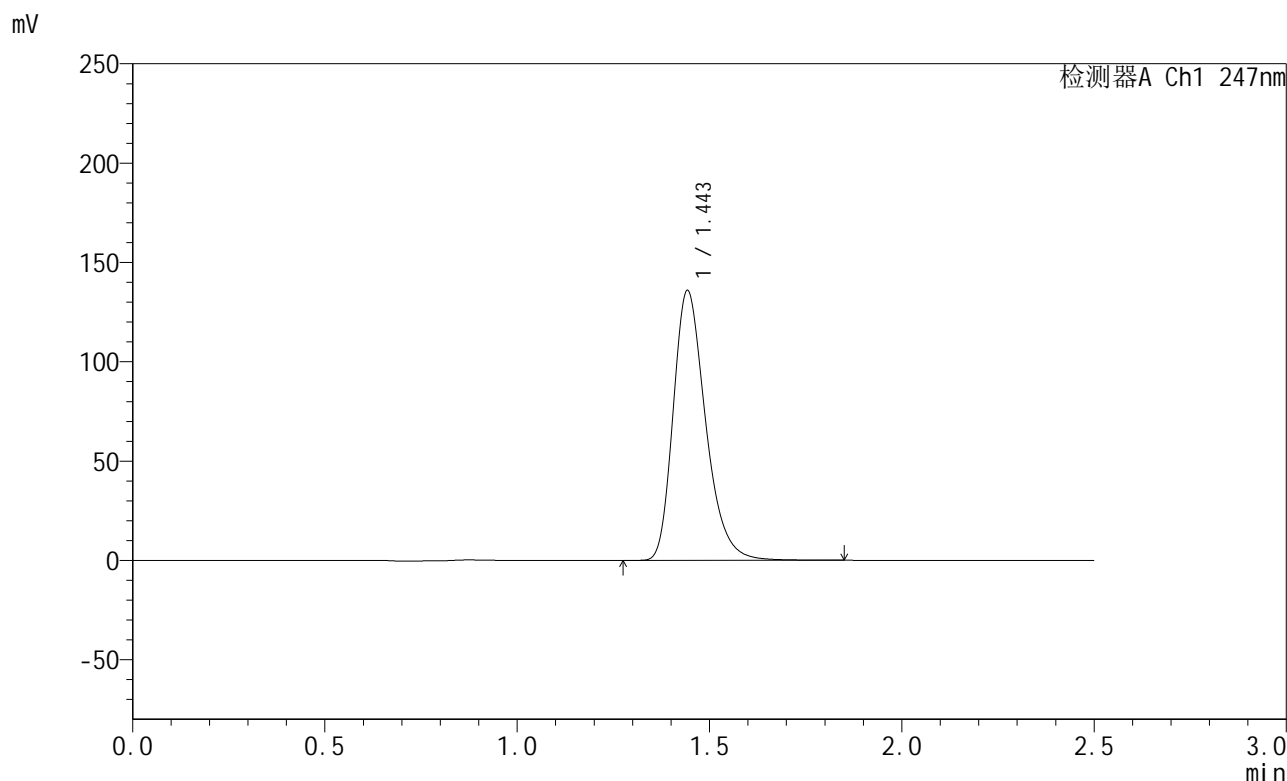


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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

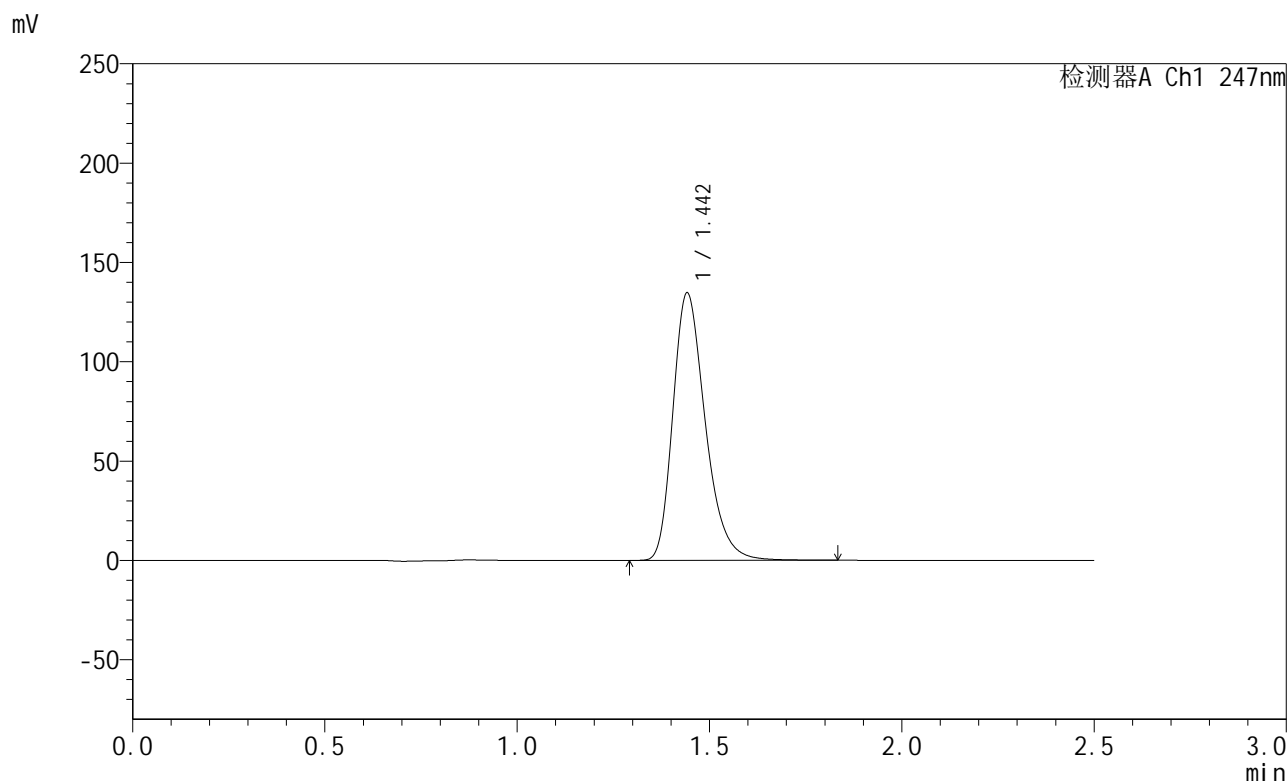


SMF-356

<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

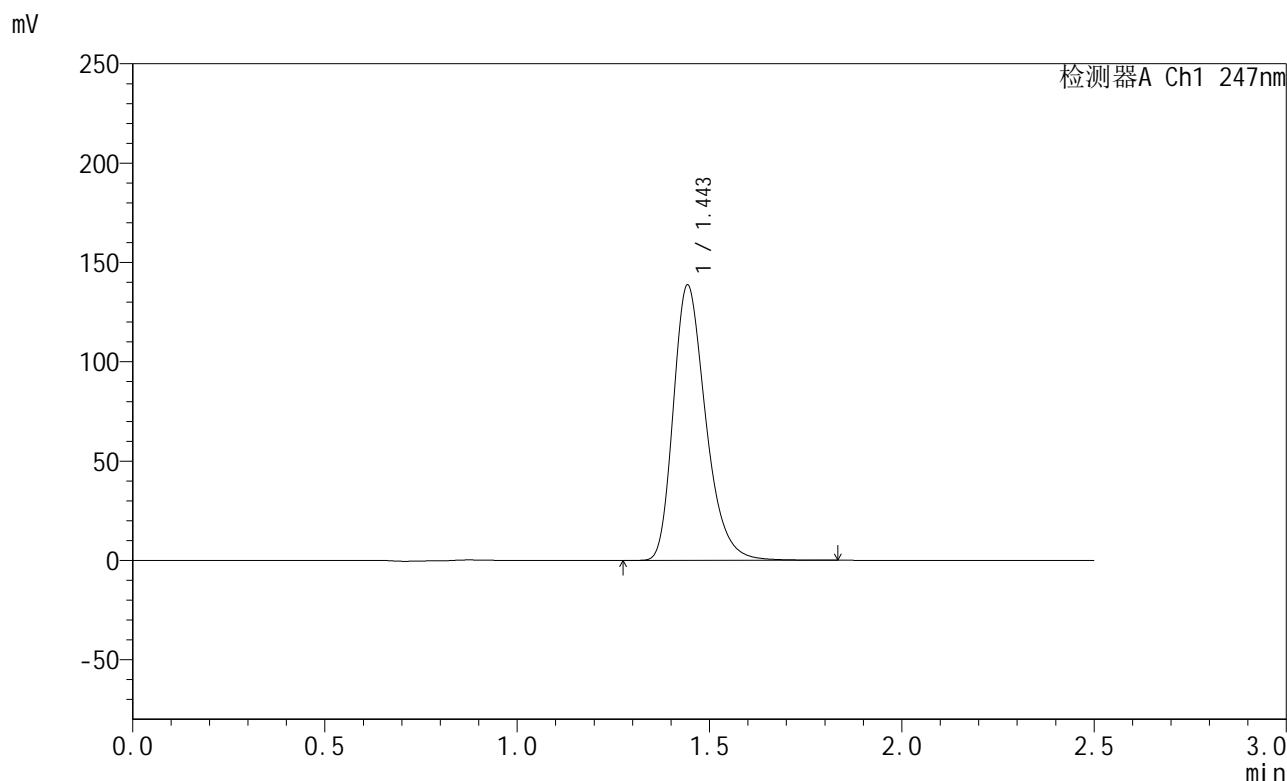


SMF-356

<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

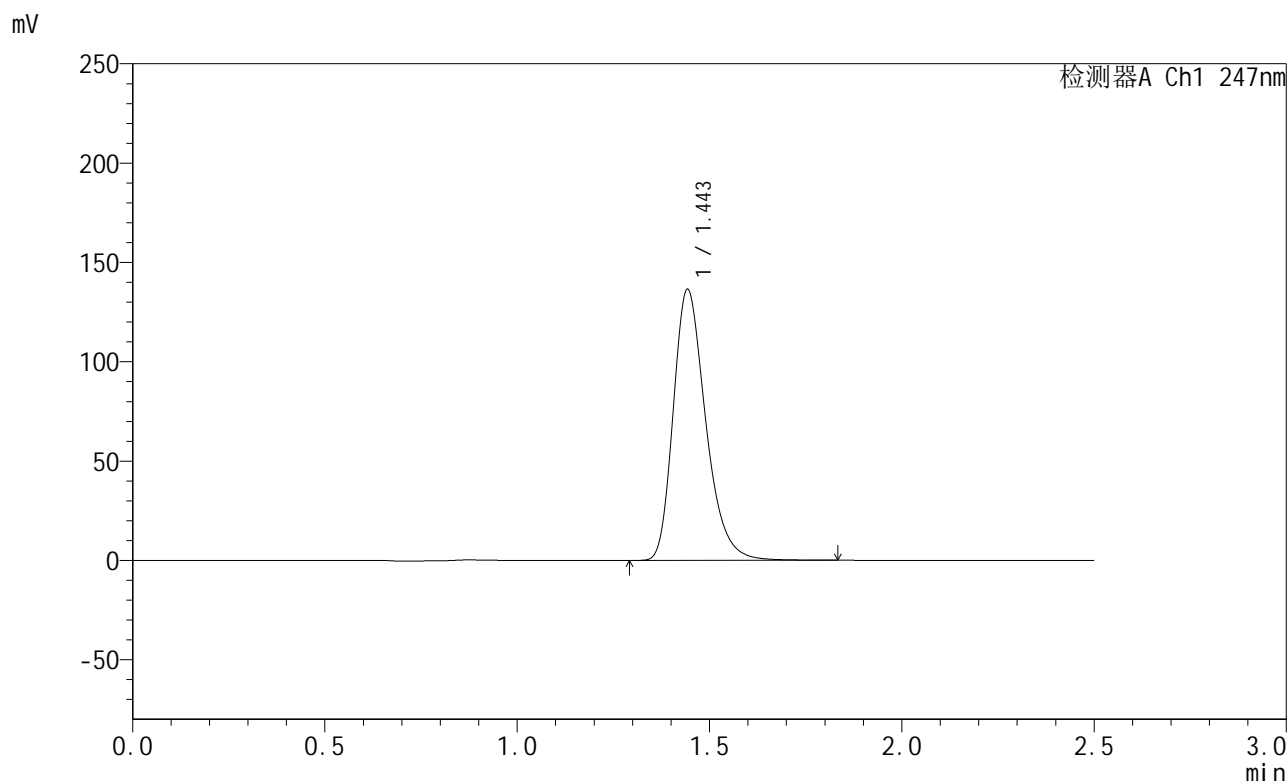


SMF-356

<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

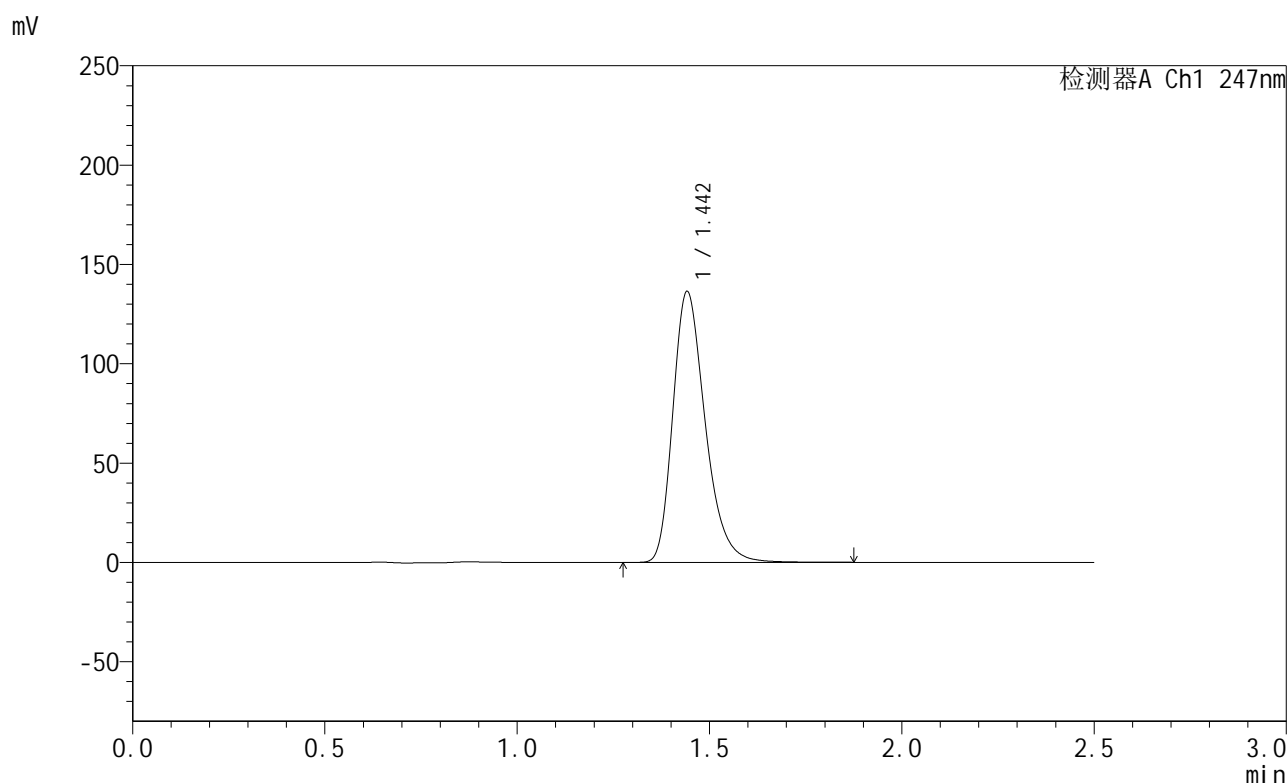


SMF-356

<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

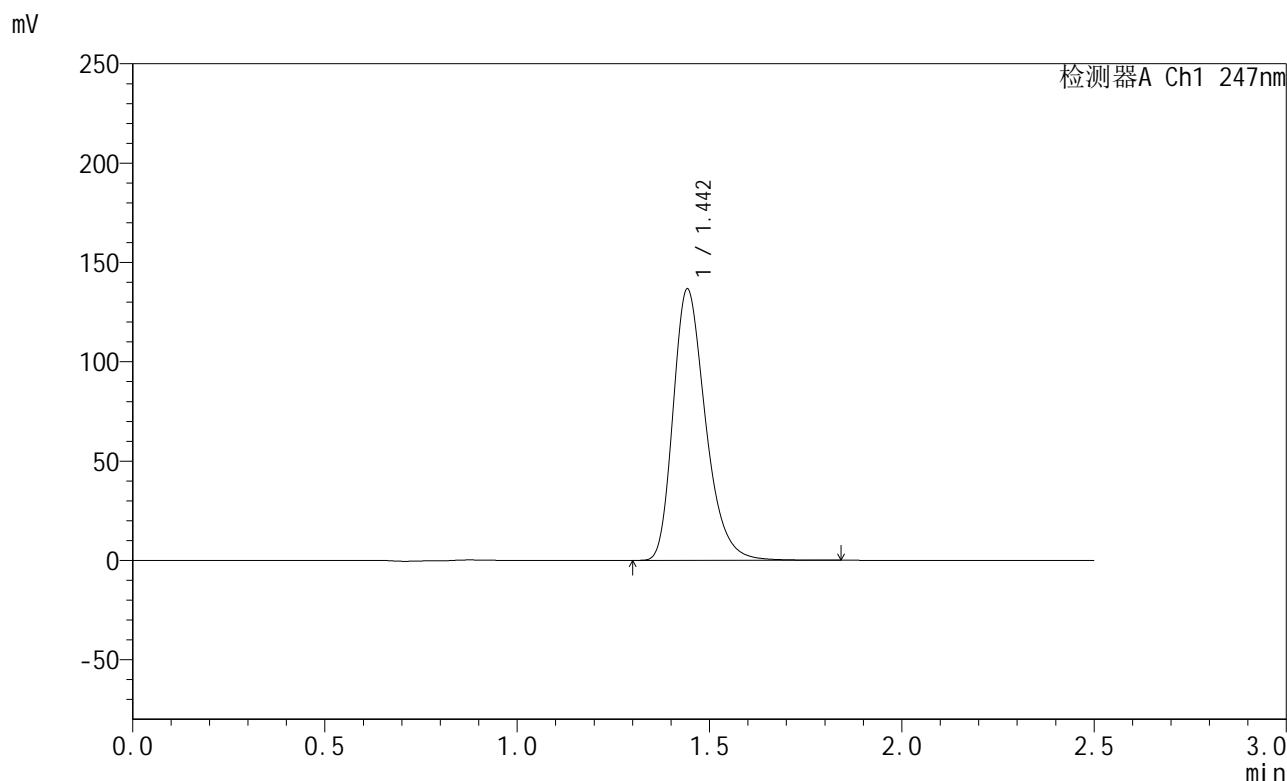


SMF-356

<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

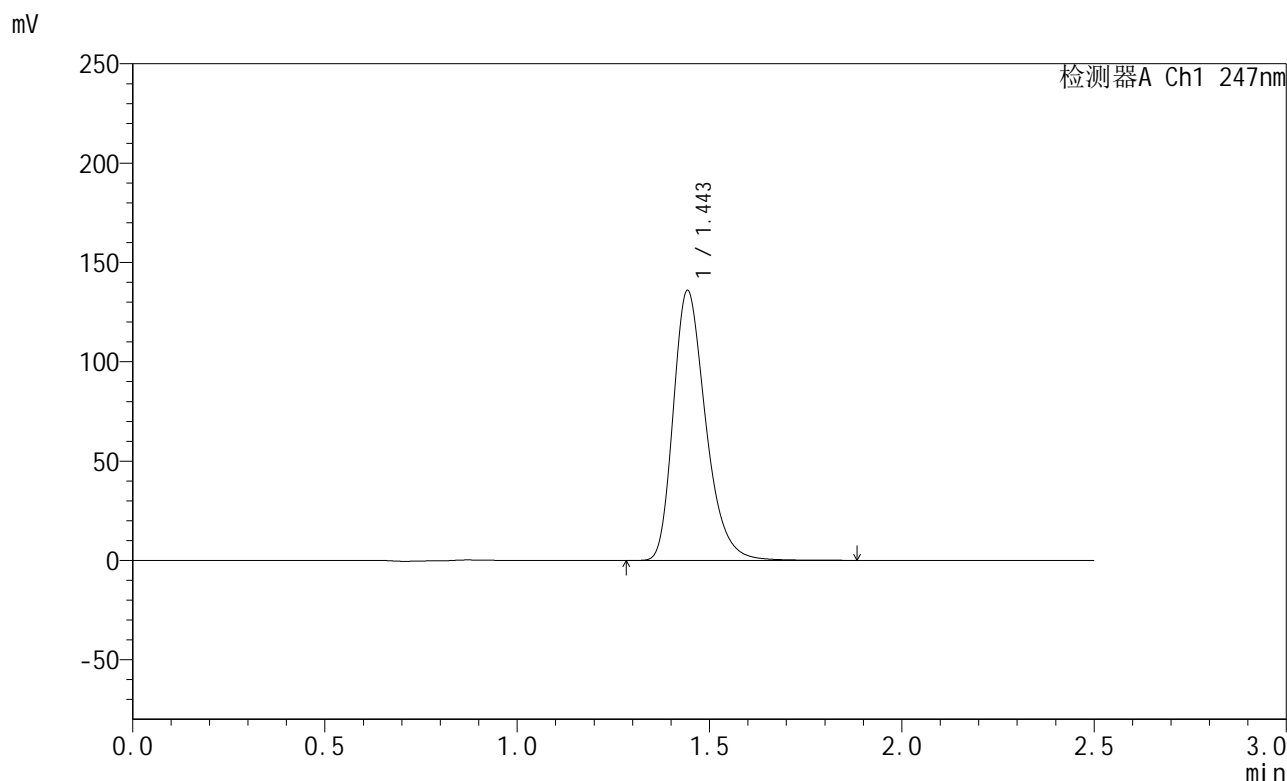


SMF-356

<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

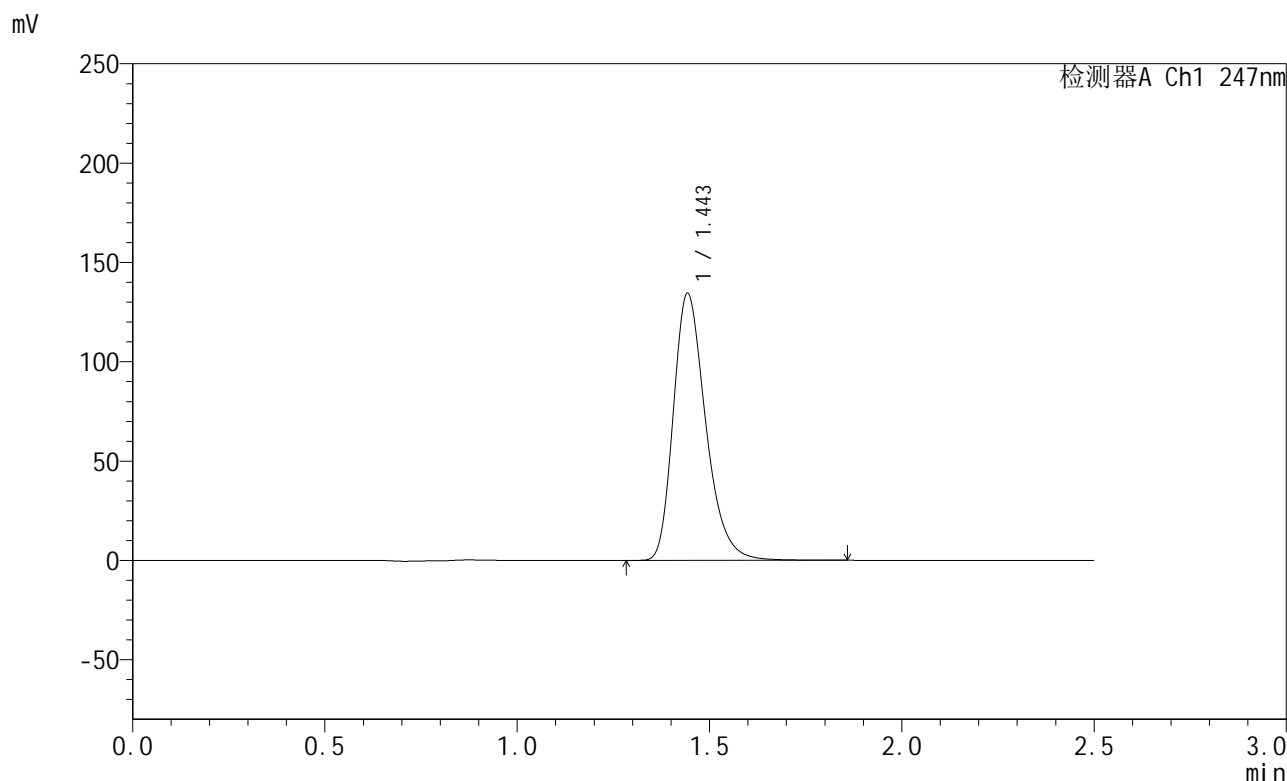


SMF-356

<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

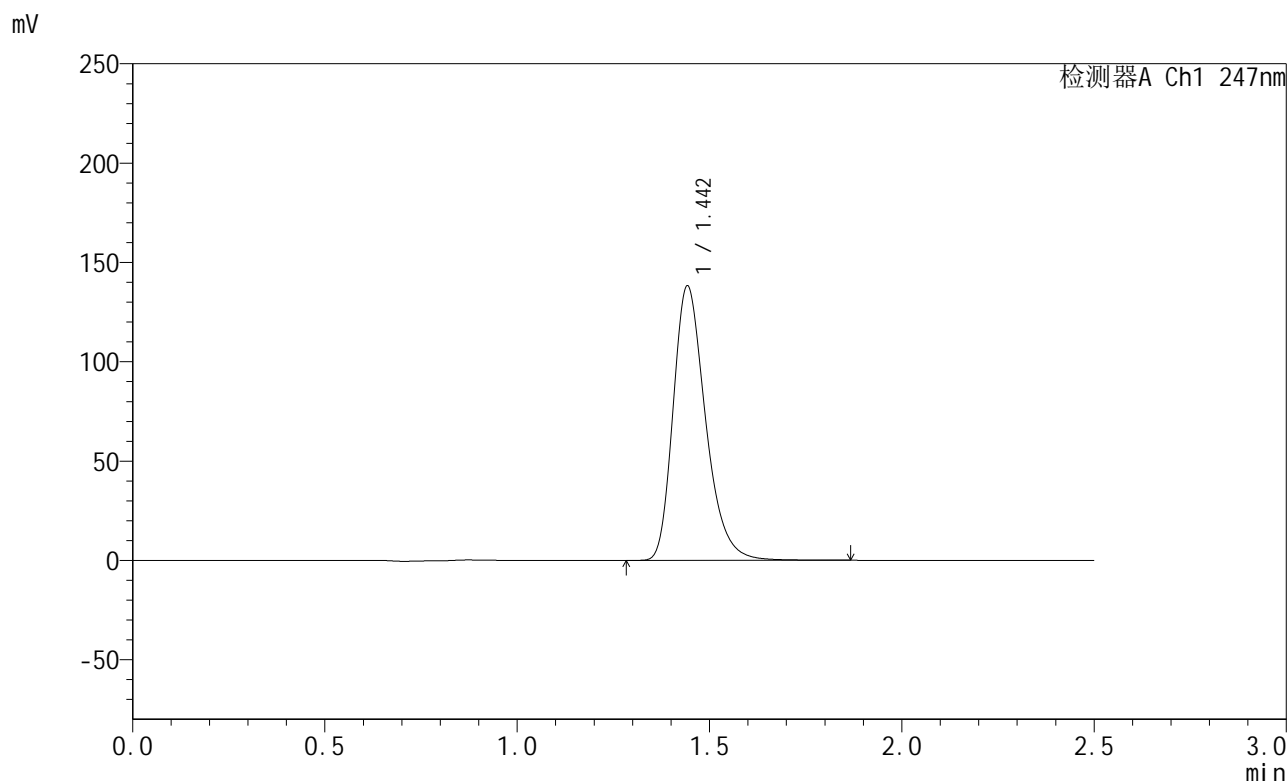


SMF-356

<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

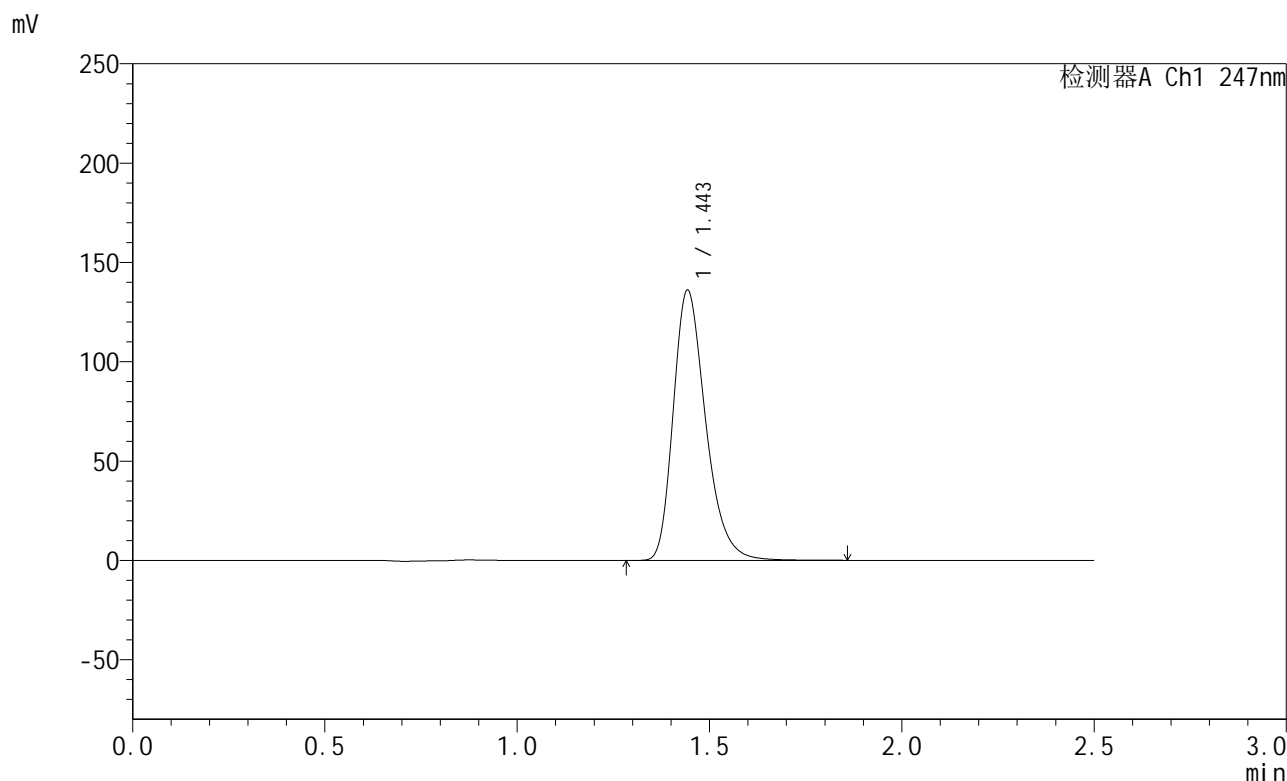


SMF-356

<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

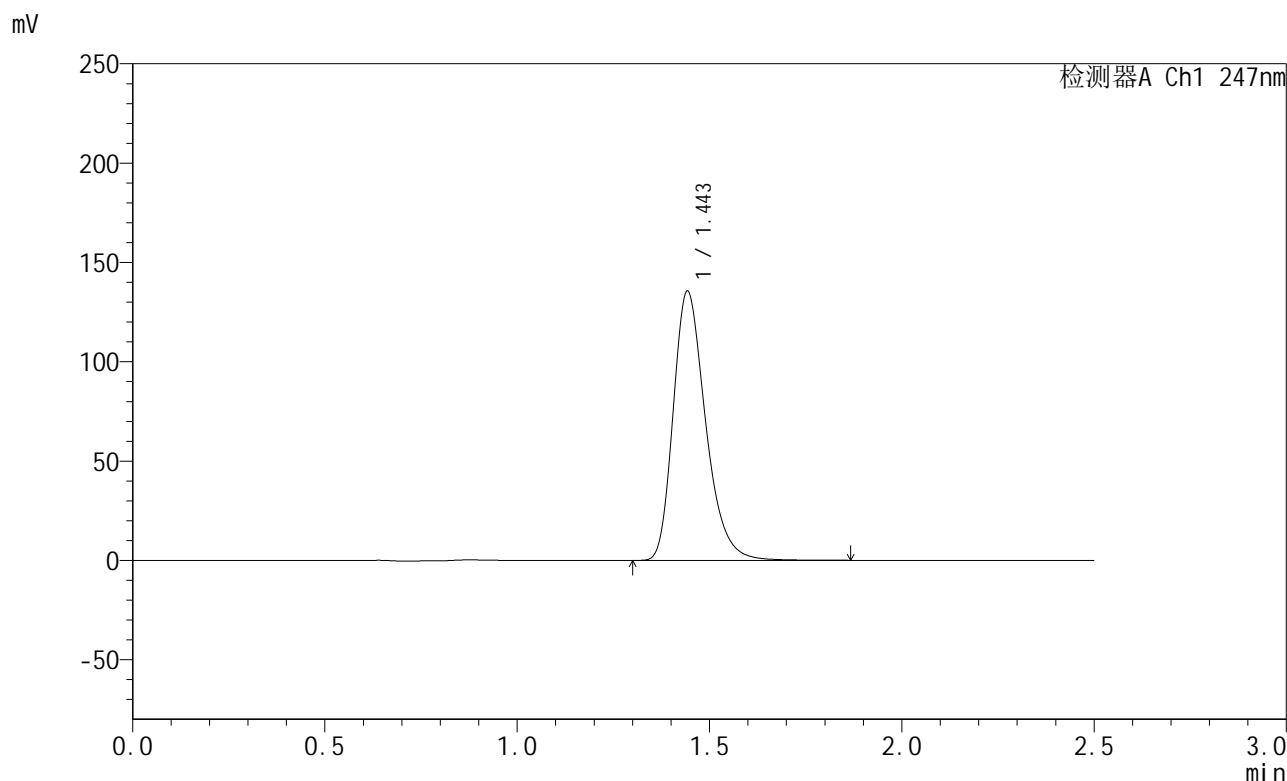


SMF-356

<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

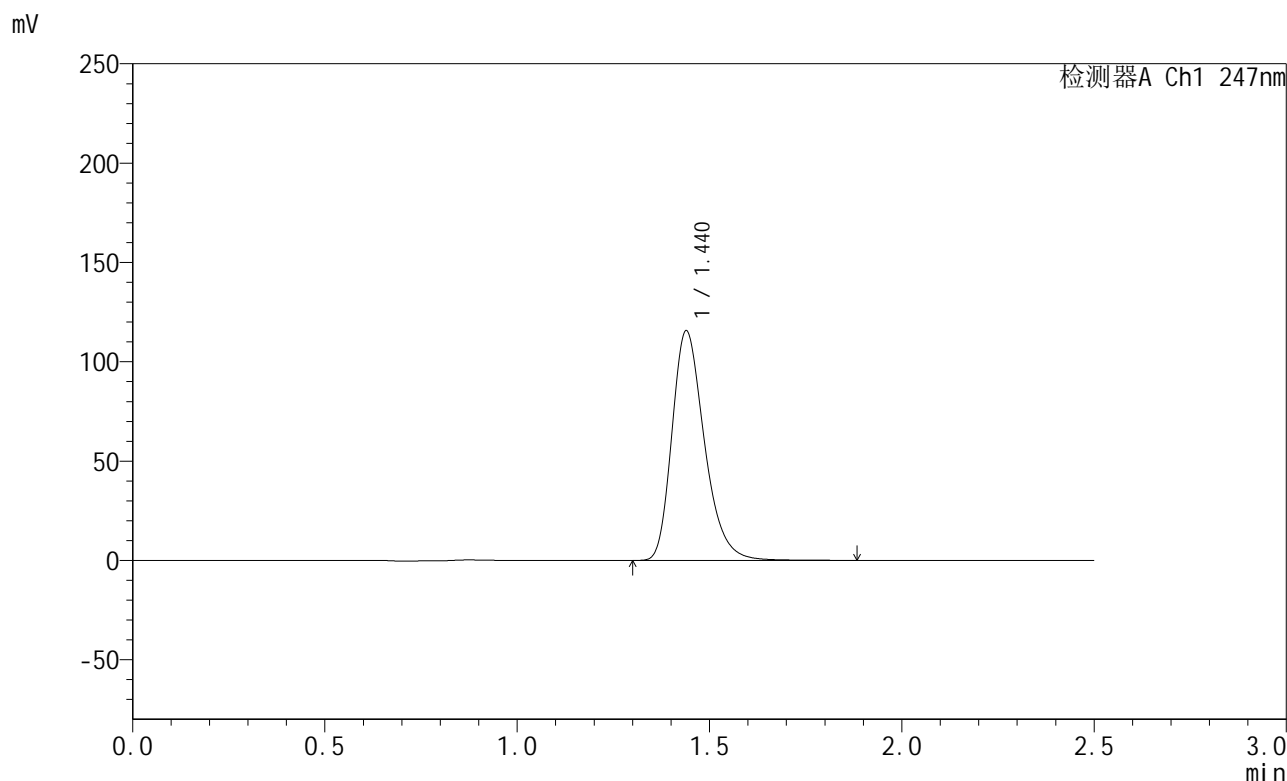


SMF-356

<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

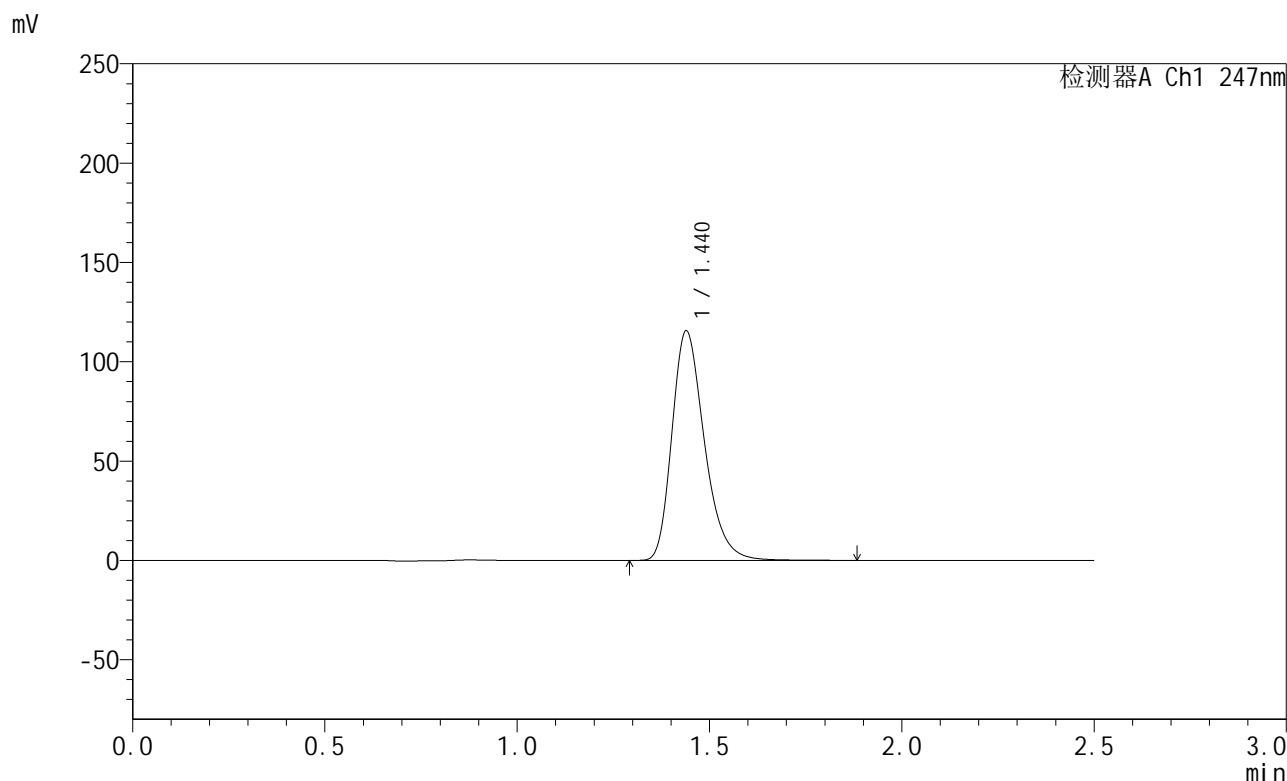


SMF-356

<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