



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	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

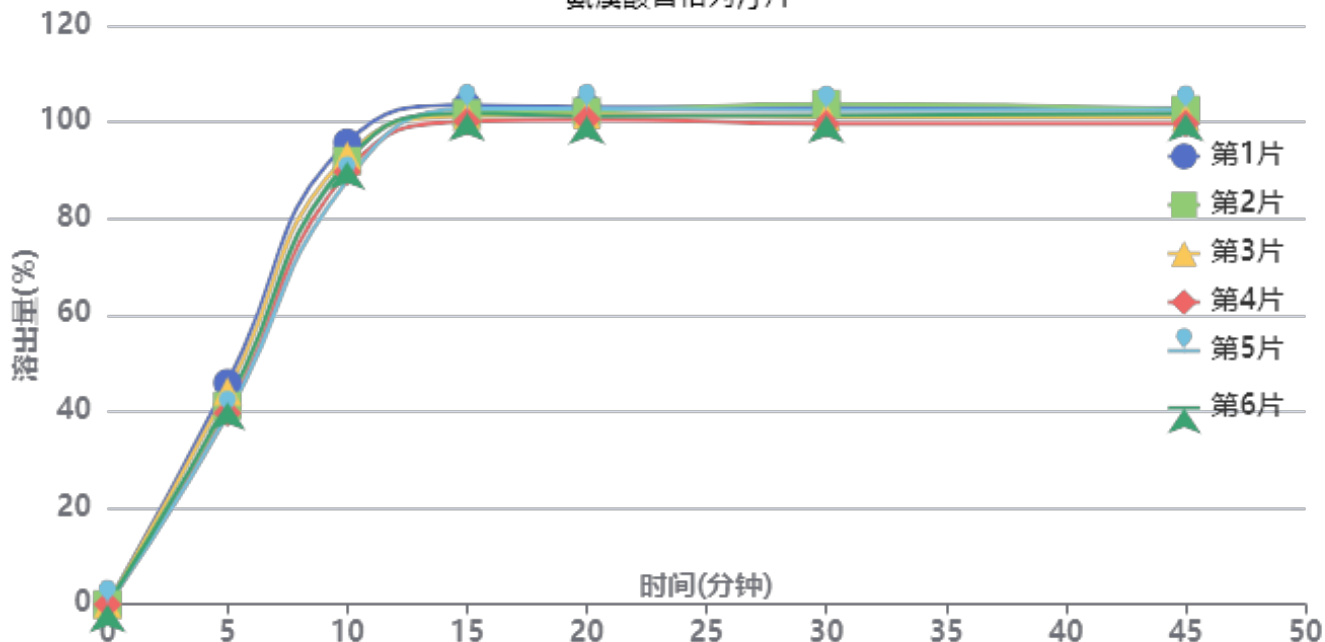
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.79	336007	336431	336636	336806	336550	336486	0.09
2	14.84	338489	339306				338898	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
22750.91	22836.79	0.27	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-H328批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180393	-	180393	45.924	42.00	6.23	45.92	42.00	6.23
	2	161654	-	161654	41.153			41.15		
	3	173520	-	173520	44.174			44.17		
	4	155772	-	155772	39.656			39.66		
	5	153988	-	153988	39.202			39.20		
	6	164590	-	164590	41.901			41.90		
10min	1	375755	-	375755	95.658	91.58	2.99	95.73	91.65	2.99
	2	360763	-	360763	91.842			91.91		
	3	365151	-	365151	92.959			93.03		
	4	351958	-	351958	89.600			89.67		
	5	344560	-	344560	87.717			87.78		
	6	360167	-	360167	91.690			91.76		
15min	1	405663	-	405663	103.272	101.65	1.16	103.51	101.87	1.16
	2	399010	-	399010	101.579			101.80		
	3	396779	-	396779	101.011			101.24		
	4	392493	-	392493	99.920			100.13		
	5	402874	-	402874	102.562			102.77		
	6	398965	-	398965	101.567			101.79		
20min	1	403489	-	403489	102.719	101.50	0.96	103.13	101.90	0.96
	2	399808	-	399808	101.782			102.17		
	3	397028	-	397028	101.074			101.47		
	4	393710	-	393710	100.229			100.61		
	5	402286	-	402286	102.413			102.80		
	6	396003	-	396003	100.813			101.21		
30min	1	402866	-	402866	102.560	101.35	1.49	103.14	101.91	1.49
	2	405366	-	405366	103.197			103.76		
	3	394817	-	394817	100.511			101.08		
	4	389103	-	389103	99.057			99.61		
	5	400199	-	400199	101.881			102.43		
	6	396362	-	396362	100.905			101.46		
45min	1	401359	-	401359	102.177	100.99	1.22	102.93	101.72	1.22
	2	400046	-	400046	101.842			102.57		
	3	393646	-	393646	100.213			100.95		
	4	388688	-	388688	98.951			99.66		
	5	399736	-	399736	101.763			102.49		
	6	396641	-	396641	100.976			101.70		
极限	1	399665	-	399665	101.745	100.60	1.18	102.67	101.50	1.18
	2	396936	-	396936	101.051			101.95		
	3	393052	-	393052	100.062			100.96		
	4	387559	-	387559	98.663			99.54		
	5	399764	-	399764	101.771			102.66		
	6	393951	-	393951	100.291			101.19		



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

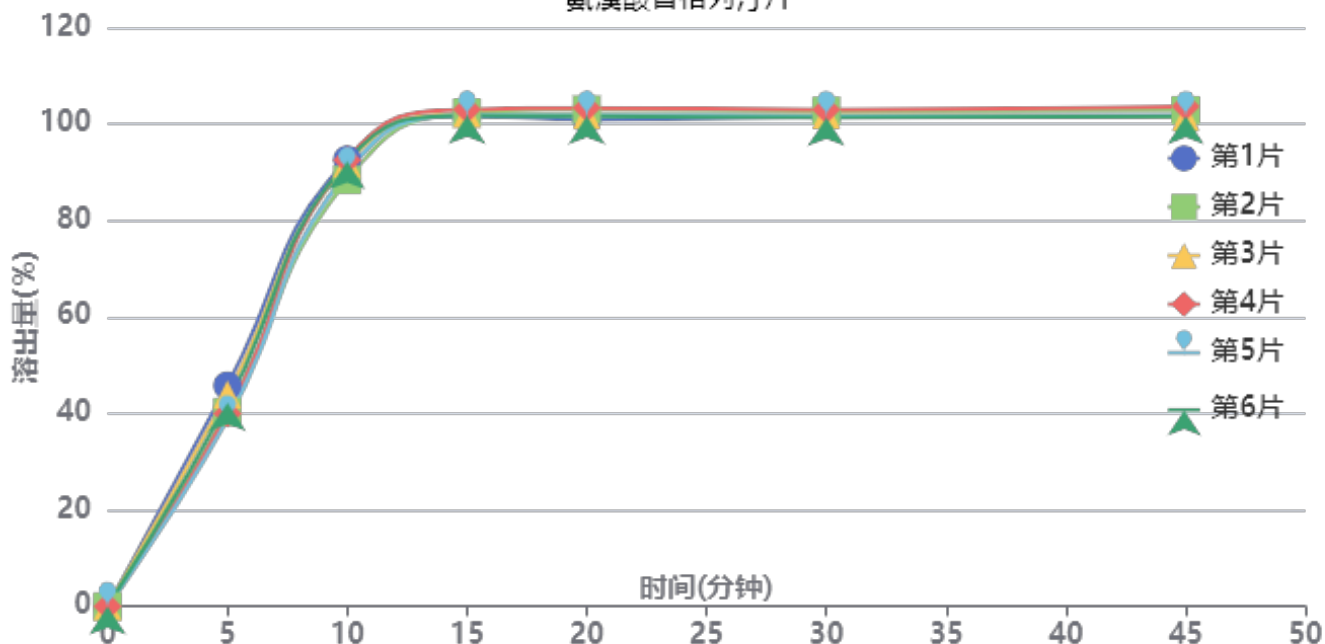
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.79	337834	337509	337700	338176	338249	337894	0.10
2	14.84	337760	337663				337712	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
22846.11		22756.87		0.28		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-H328批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	179905	-	179905	45.784	41.79	6.41	45.78	41.79	6.41
	2	158378	-	158378	40.306			40.31		
	3	172482	-	172482	43.895			43.90		
	4	156991	-	156991	39.953			39.95		
	5	151921	-	151921	38.663			38.66		
	6	165587	-	165587	42.140			42.14		
10min	1	363704	-	363704	92.560	91.21	1.85	92.64	91.28	1.86
	2	347103	-	347103	88.335			88.40		
	3	360367	-	360367	91.710			91.78		
	4	363270	-	363270	92.449			92.52		
	5	353746	-	353746	90.025			90.09		
	6	362241	-	362241	92.187			92.26		
15min	1	398406	-	398406	101.391	101.88	0.53	101.62	102.10	0.53
	2	401460	-	401460	102.168			102.38		
	3	400244	-	400244	101.859			102.08		
	4	403986	-	403986	102.811			103.03		
	5	399212	-	399212	101.596			101.81		
	6	398654	-	398654	101.454			101.68		
20min	1	394832	-	394832	100.481	101.68	0.92	100.88	102.08	0.91
	2	403330	-	403330	102.644			103.03		
	3	398583	-	398583	101.436			101.83		
	4	404489	-	404489	102.939			103.33		
	5	398532	-	398532	101.423			101.81		
	6	397551	-	397551	101.173			101.57		
30min	1	396897	-	396897	101.007	101.49	0.65	101.57	102.05	0.65
	2	401474	-	401474	102.172			102.73		
	3	398269	-	398269	101.356			101.92		
	4	402441	-	402441	102.418			102.98		
	5	397706	-	397706	101.213			101.77		
	6	395964	-	395964	100.769			101.33		
45min	1	396405	-	396405	100.882	101.43	0.88	101.62	102.16	0.88
	2	401385	-	401385	102.149			102.88		
	3	395671	-	395671	100.695			101.43		
	4	404390	-	404390	102.914			103.65		
	5	396966	-	396966	101.024			101.75		
	6	396584	-	396584	100.927			101.66		
极限	1	395828	-	395828	100.735	101.13	0.88	101.64	102.03	0.88
	2	399276	-	399276	101.612			102.51		
	3	393389	-	393389	100.114			101.02		
	4	403360	-	403360	102.652			103.56		
	5	396064	-	396064	100.795			101.68		
	6	396283	-	396283	100.851			101.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

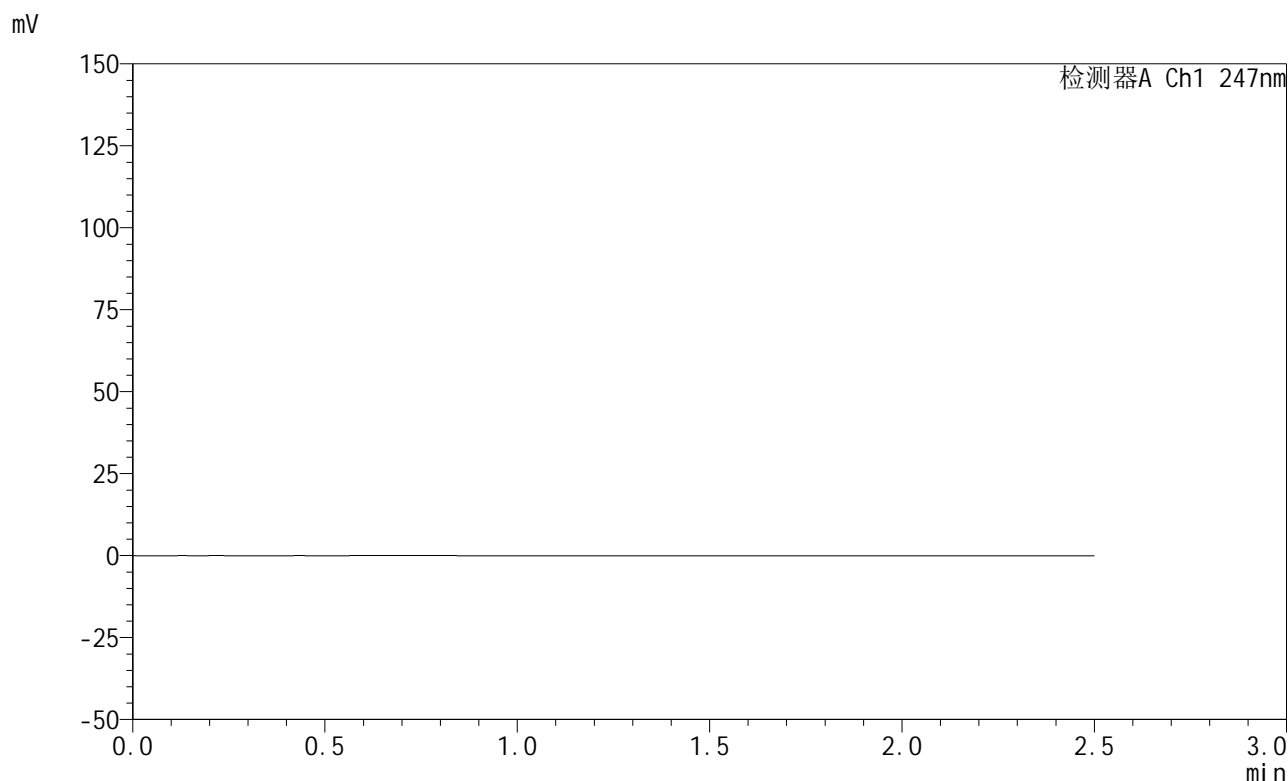
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2585-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 11:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

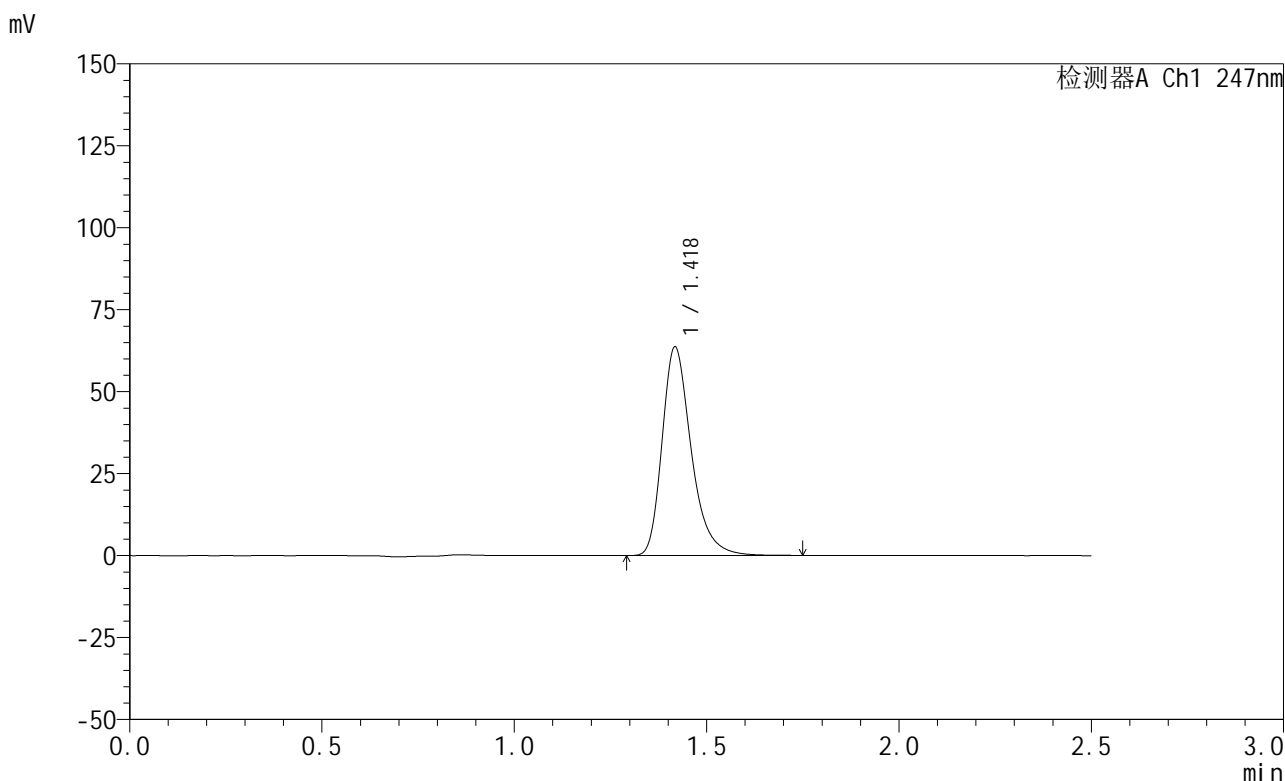


SMF-356

<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 - 0-110/26-2586-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 11:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

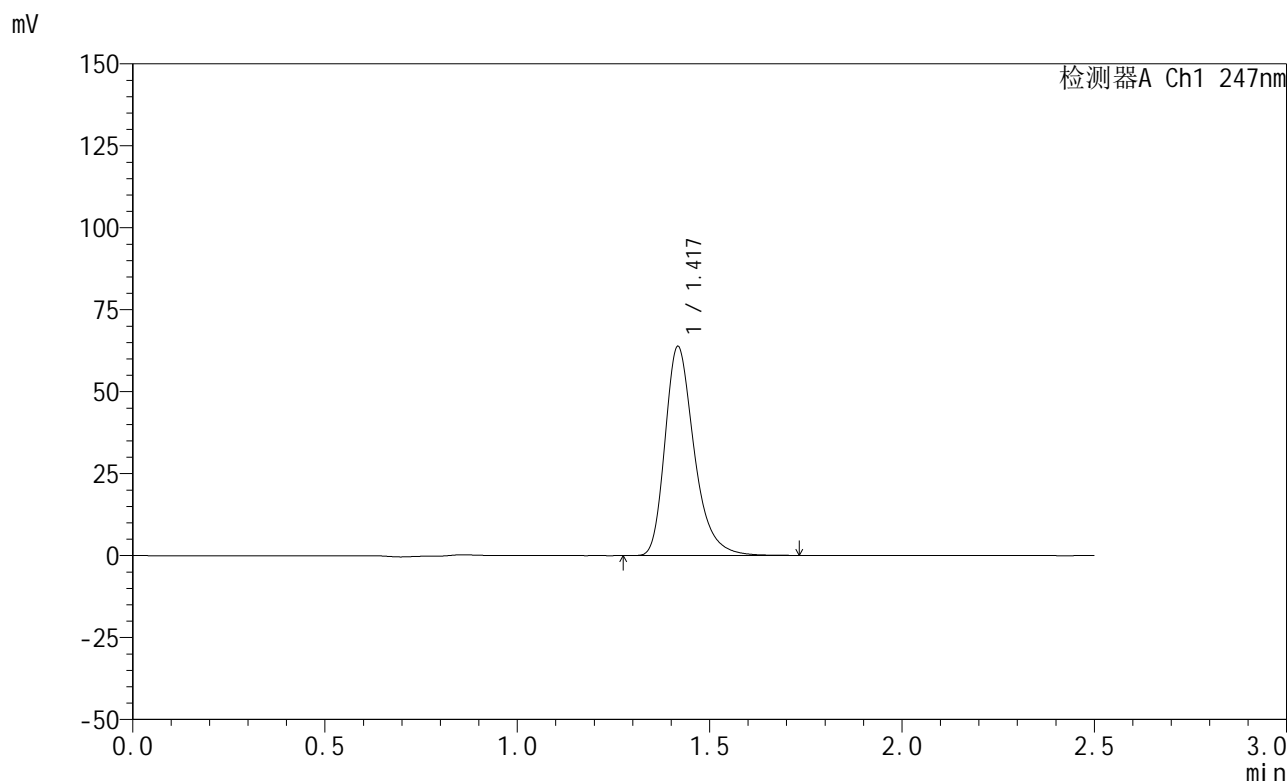
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	336007	100.000	63154	1763	1.314	--
总计		336007	100.000	63154			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2587-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 11:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

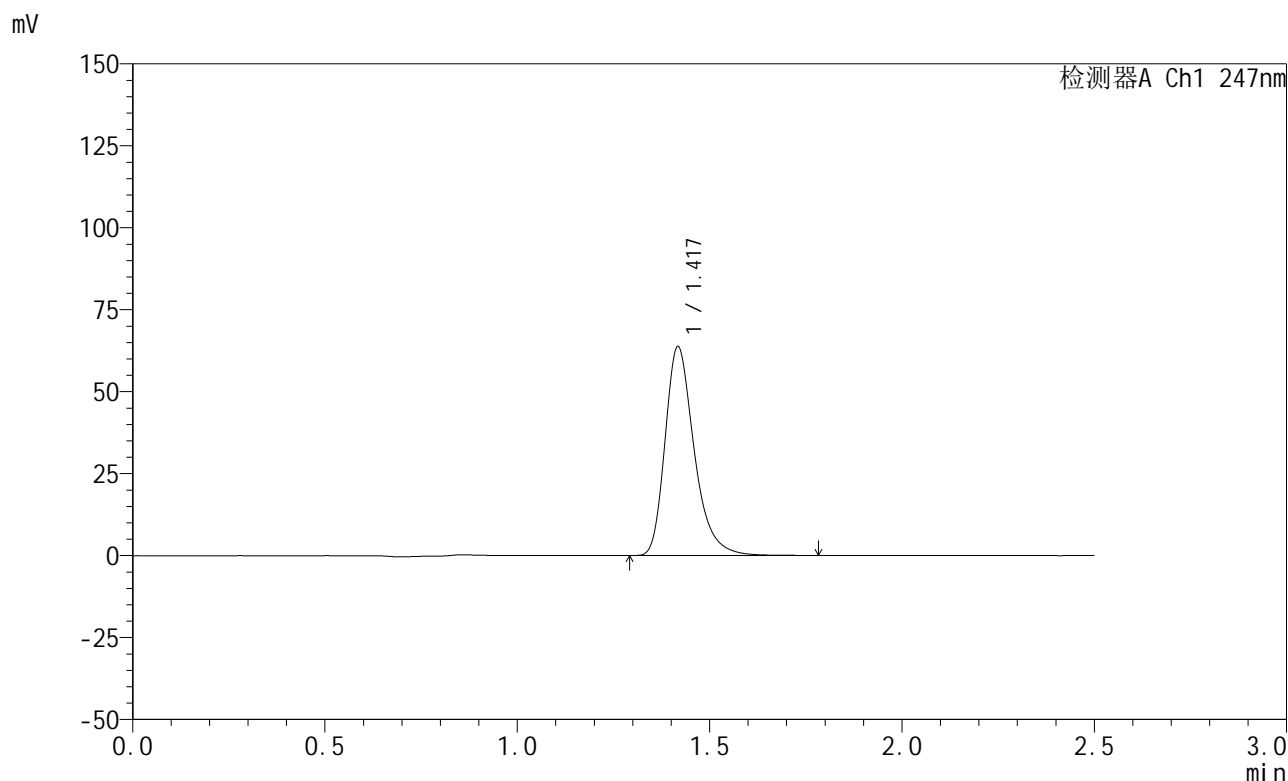
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	336431	100.000	63318	1763	1.317	--
总计		336431	100.000	63318			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2588-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	336636	100.000	63259	1762	1.318	--
总计		336636	100.000	63259			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

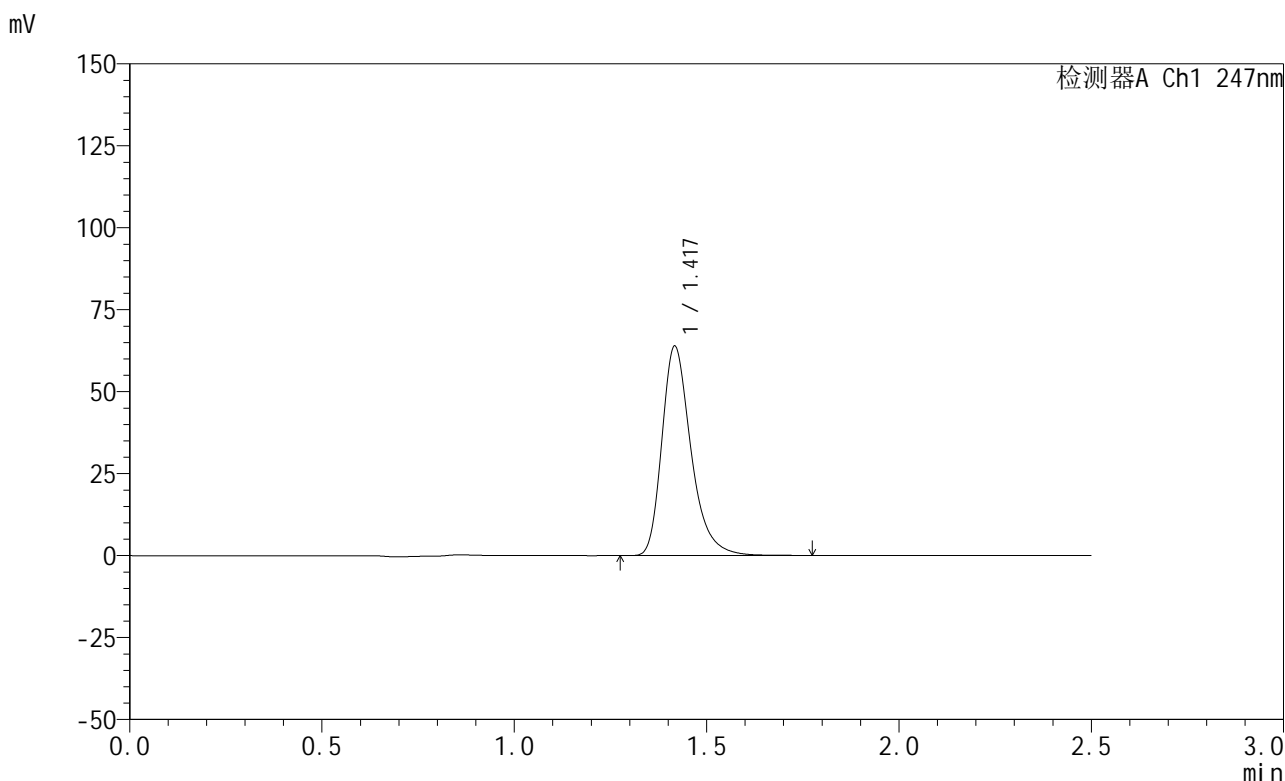


SMF-356

<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 - 0-110/26-2589-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	336806	100.000	63482	1766	1.319	--
总计		336806	100.000	63482			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

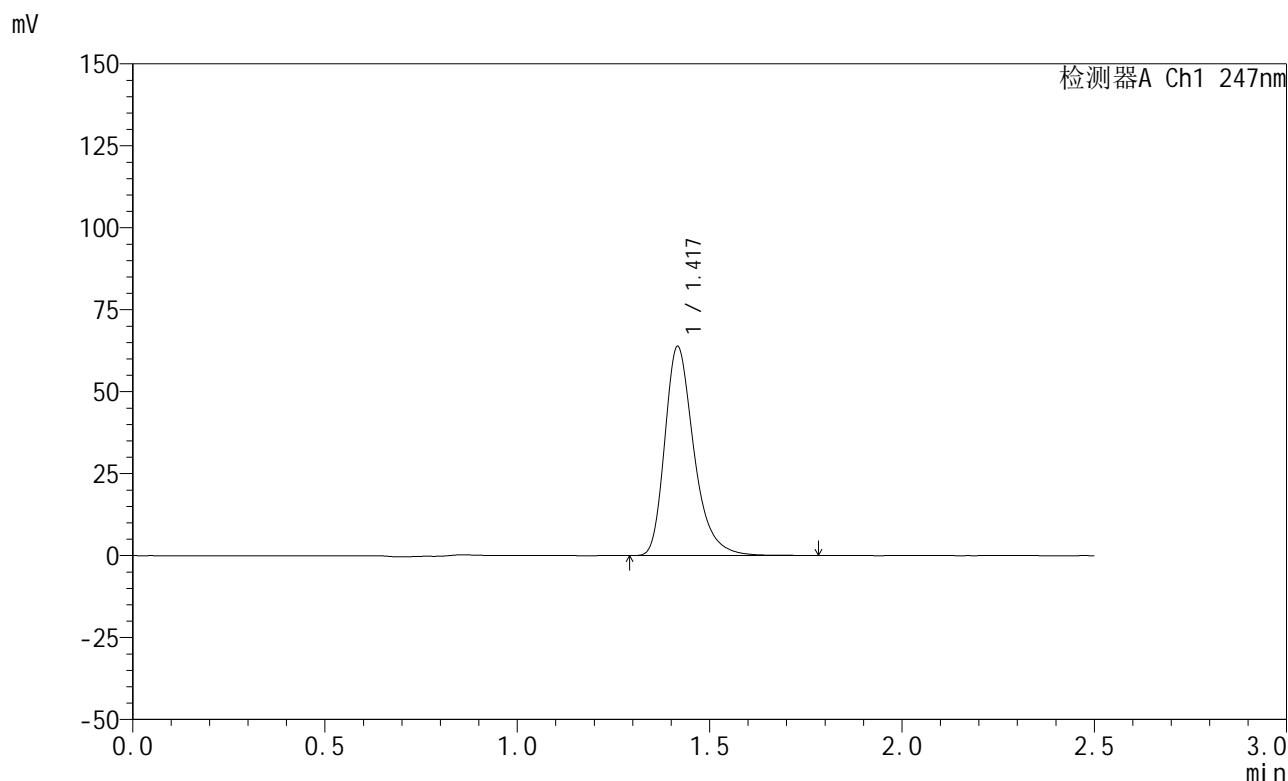


SMF-356

<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 - 0-110/26-2590-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	336550	100.000	63491	1766	1.321	--
总计		336550	100.000	63491			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

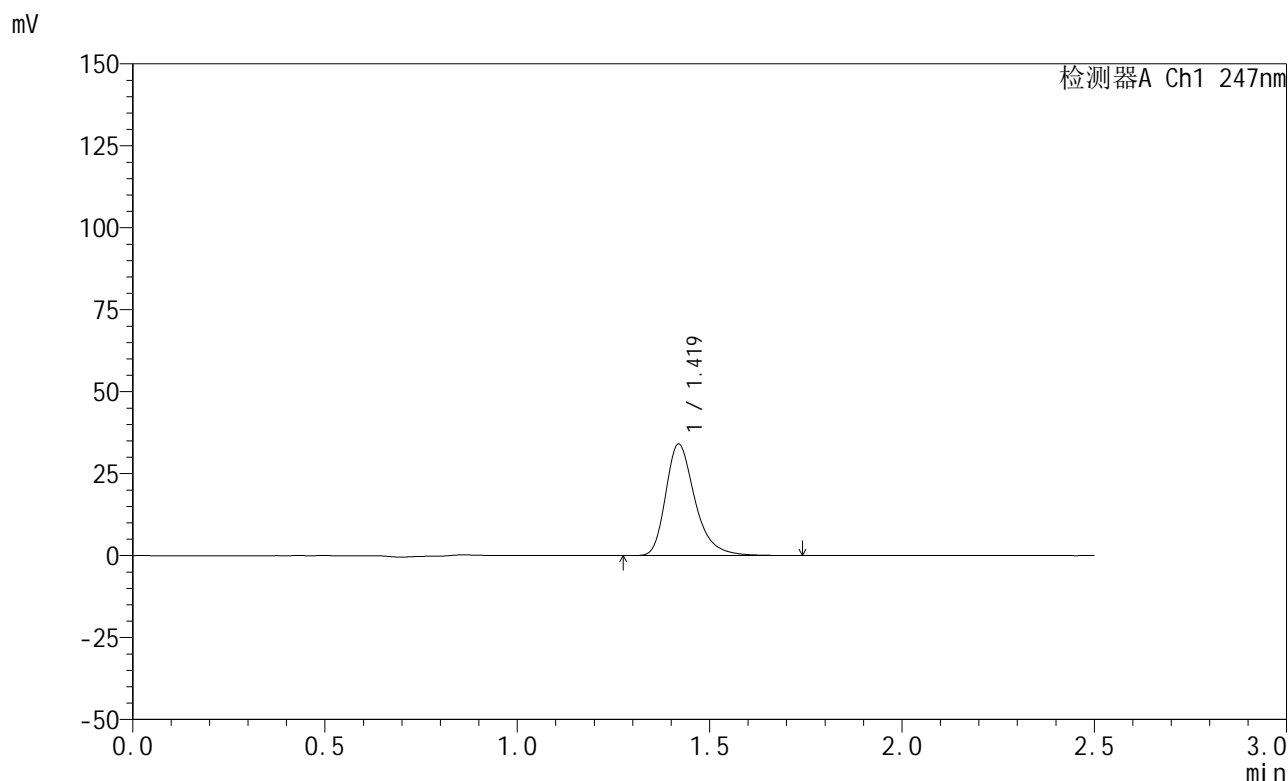


SMF-356

<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 - 0-110/26-2591-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	180393	100.000	33935	1762	1.320	--
总计		180393	100.000	33935			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

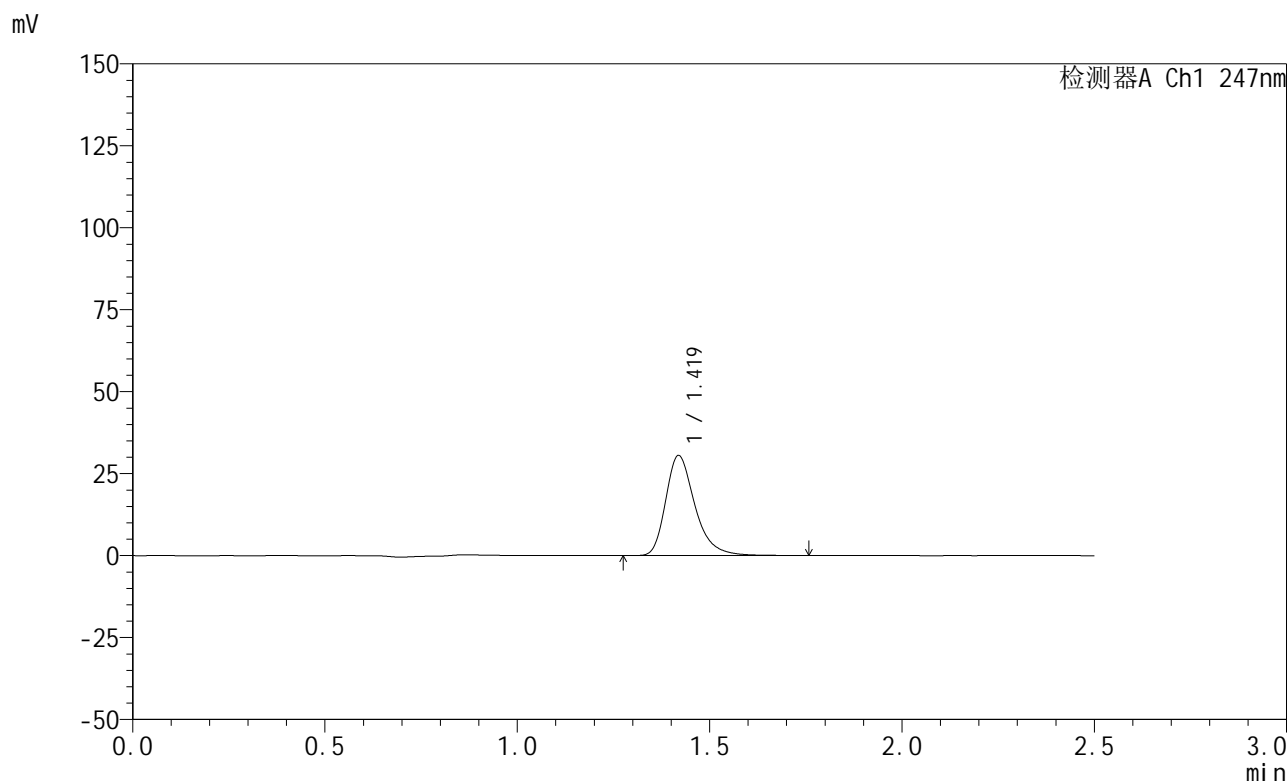


SMF-356

<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 - 0-110/26-2592-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	161654	100.000	30445	1766	1.321	--
总计		161654	100.000	30445			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

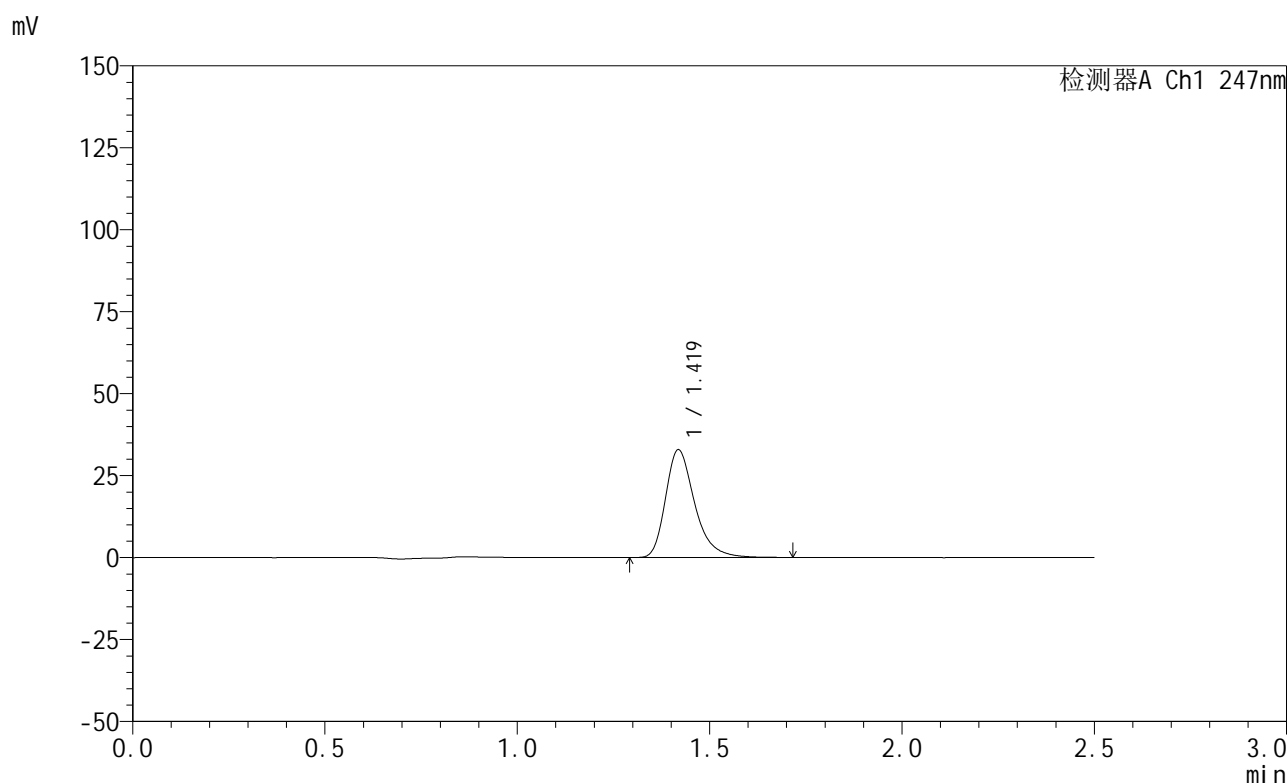


SMF-356

<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 - 0-110/26-2593-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	173520	100.000	32747	1770	1.319	--
总计		173520	100.000	32747			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

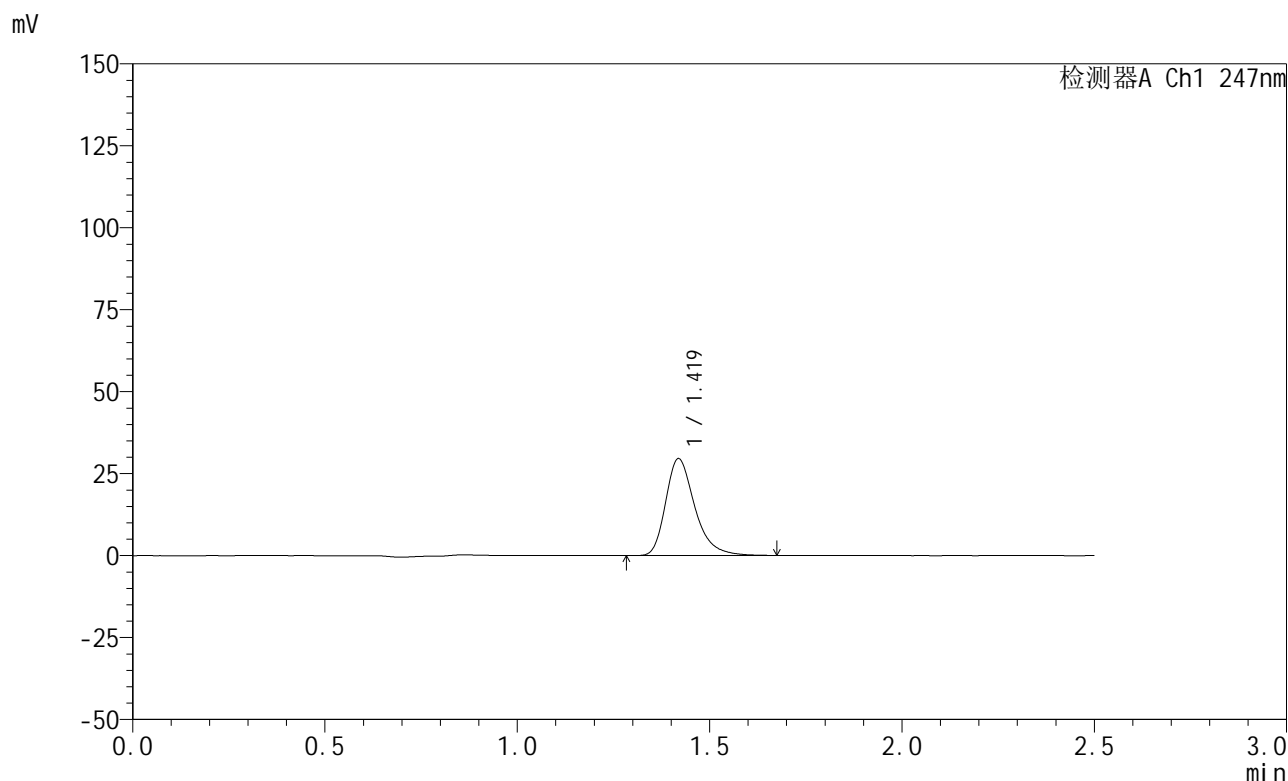


SMF-356

<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 - 0-110/26-2594-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	155772	100.000	29460	1767	1.319	--
总计		155772	100.000	29460			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

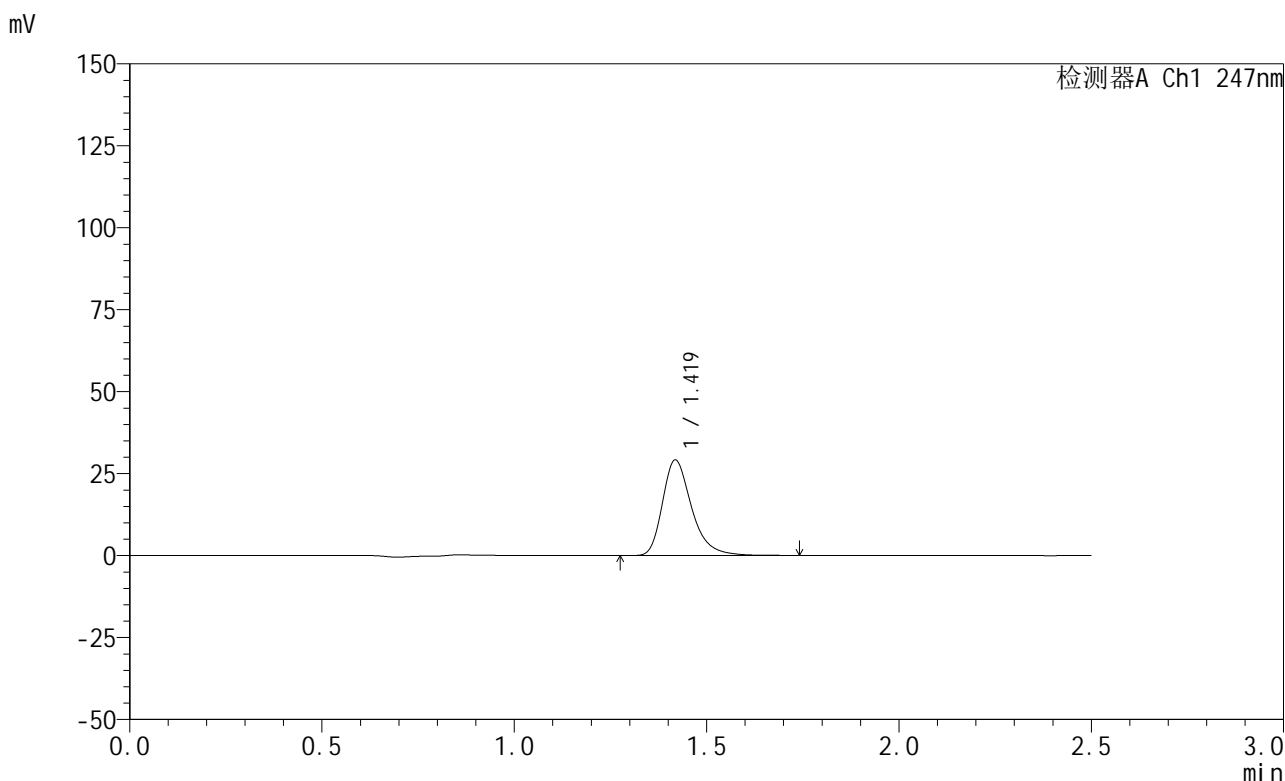


SMF-356

<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 - 0-110/26-2595-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

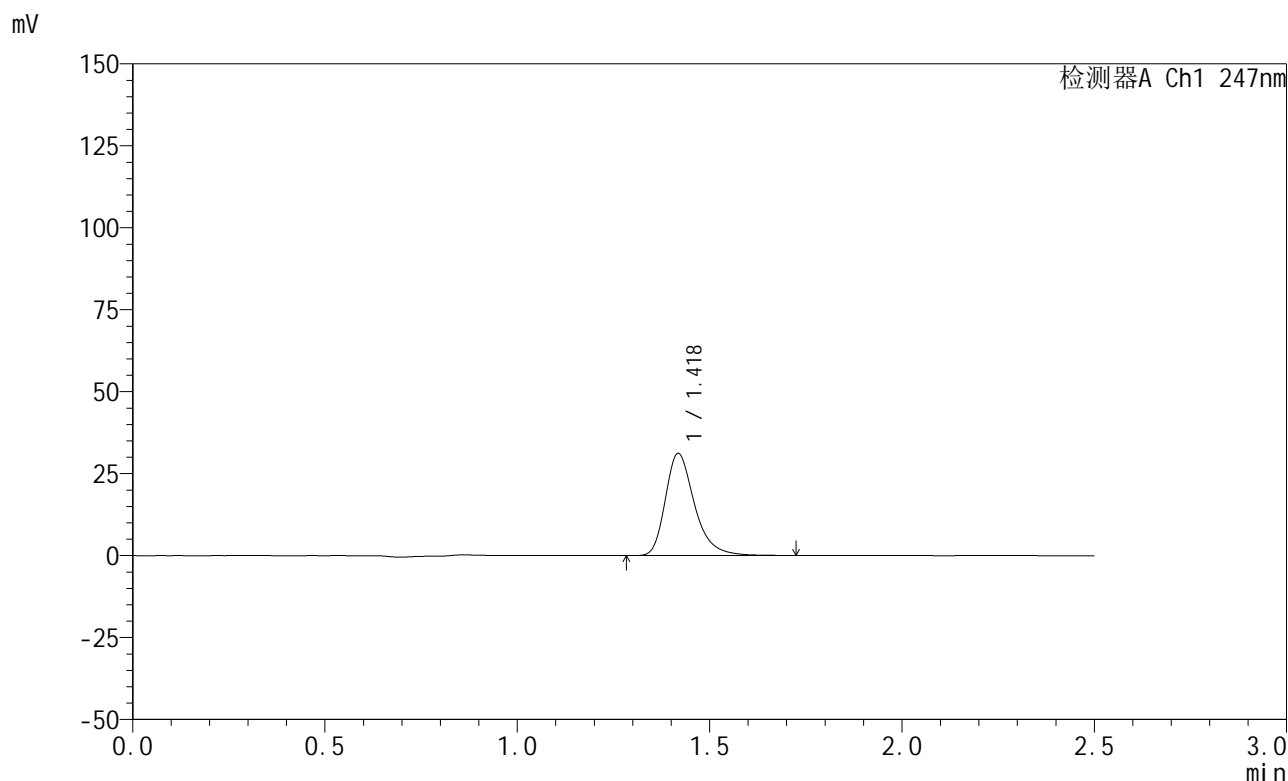
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	153988	100.000	29013	1768	1.323	--
总计		153988	100.000	29013			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2596-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	164590	100.000	30978	1770	1.324	--
总计		164590	100.000	30978			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

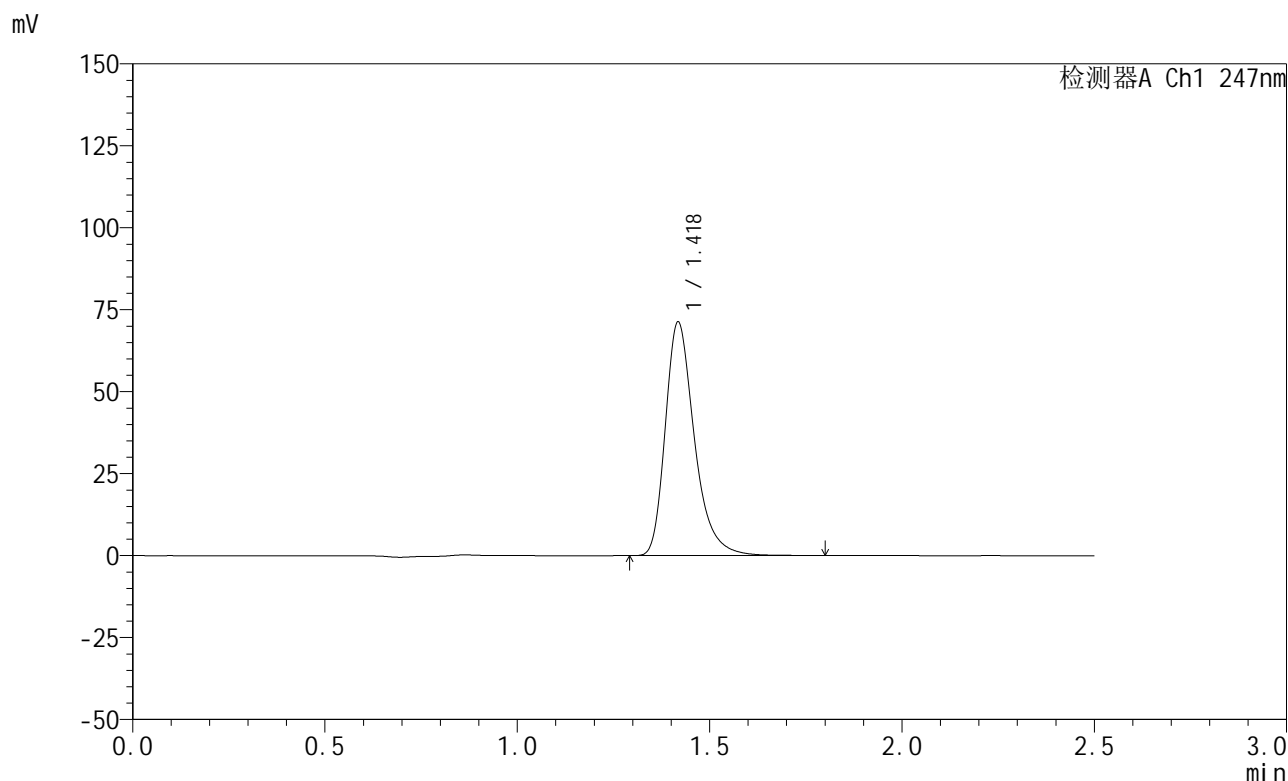


SMF-356

<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 - 0-110/26-2597-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.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 12:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	375755	100.000	70789	1778	1.326	--
总计		375755	100.000	70789			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

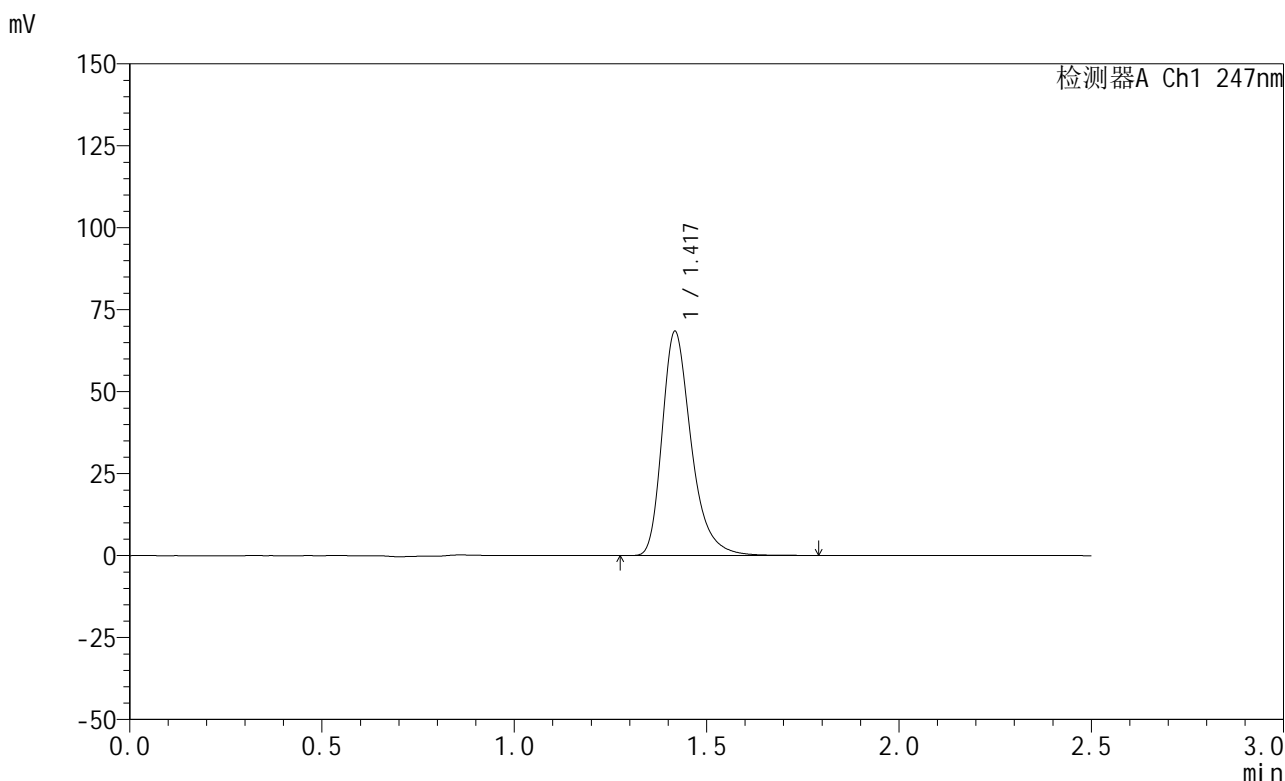


SMF-356

<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 - 0-110/26-2598-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

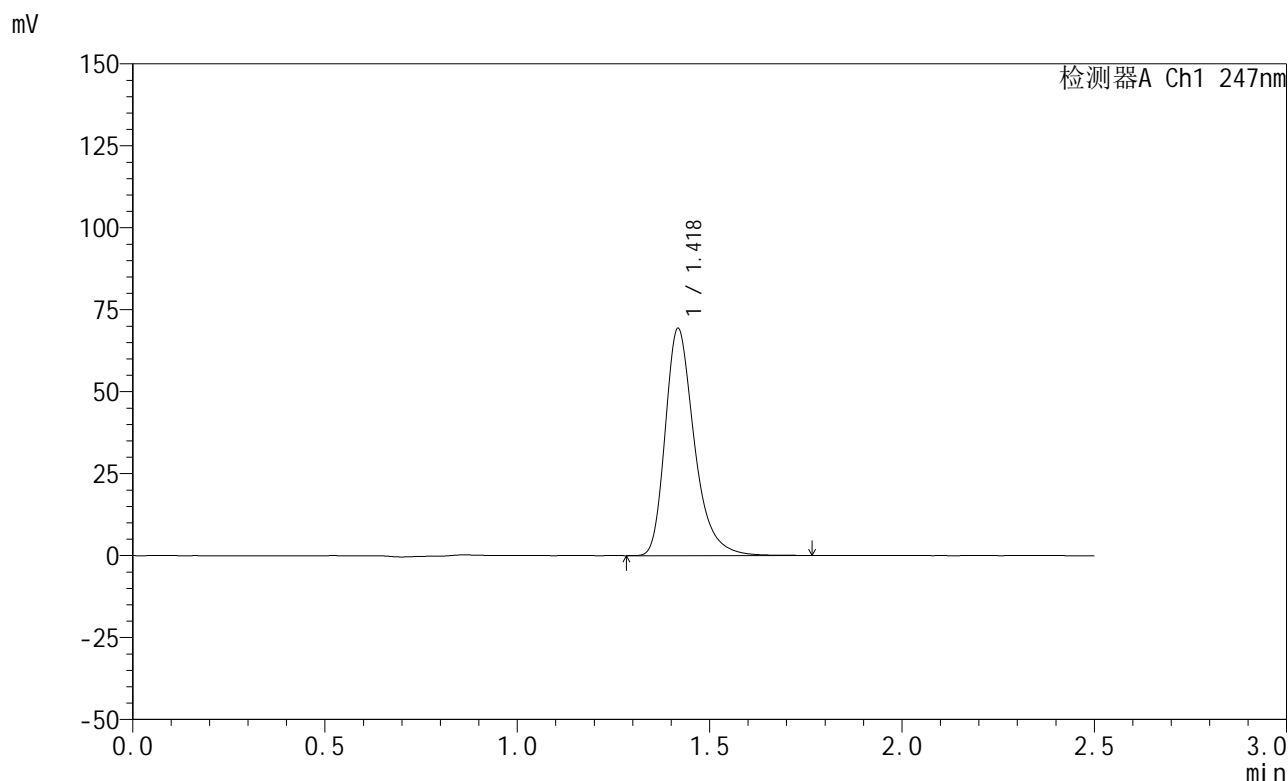
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	360763	100.000	67848	1774	1.329	--
总计		360763	100.000	67848			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2599-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

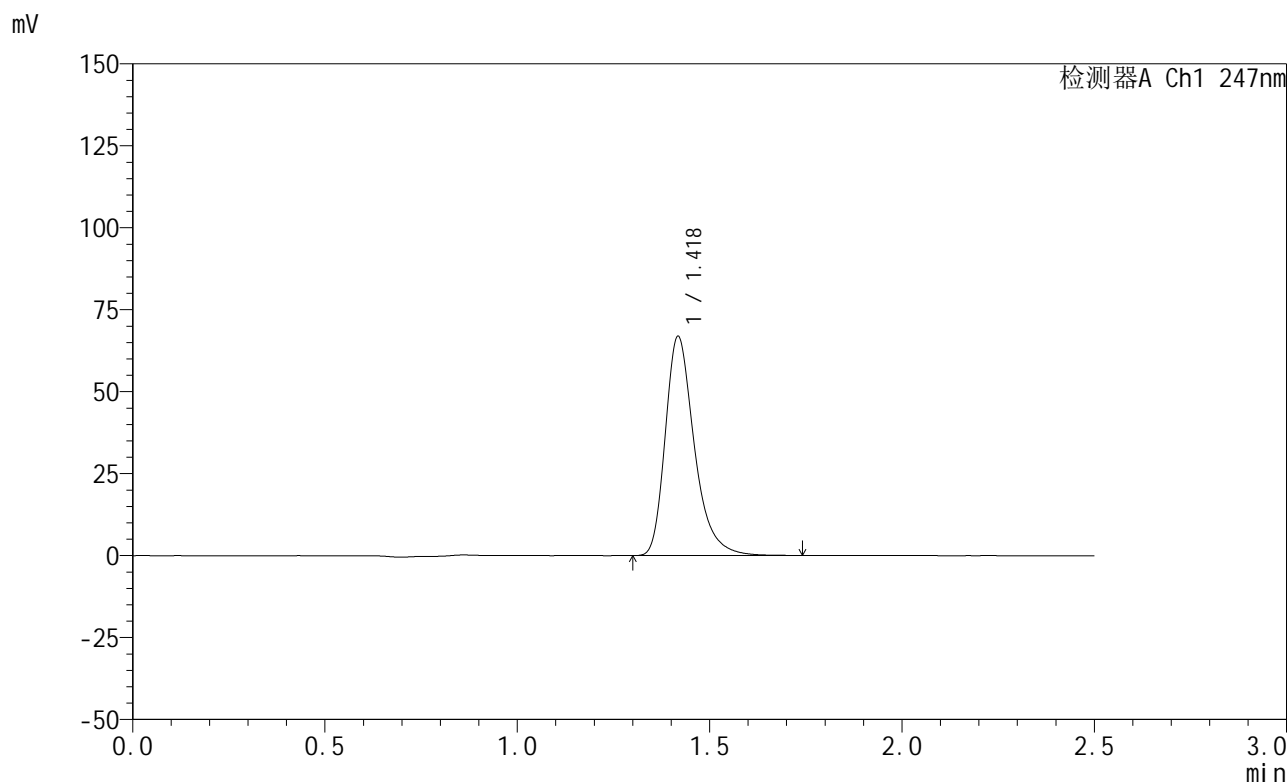
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	365151	100.000	68786	1777	1.328	--
总计		365151	100.000	68786			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2600-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

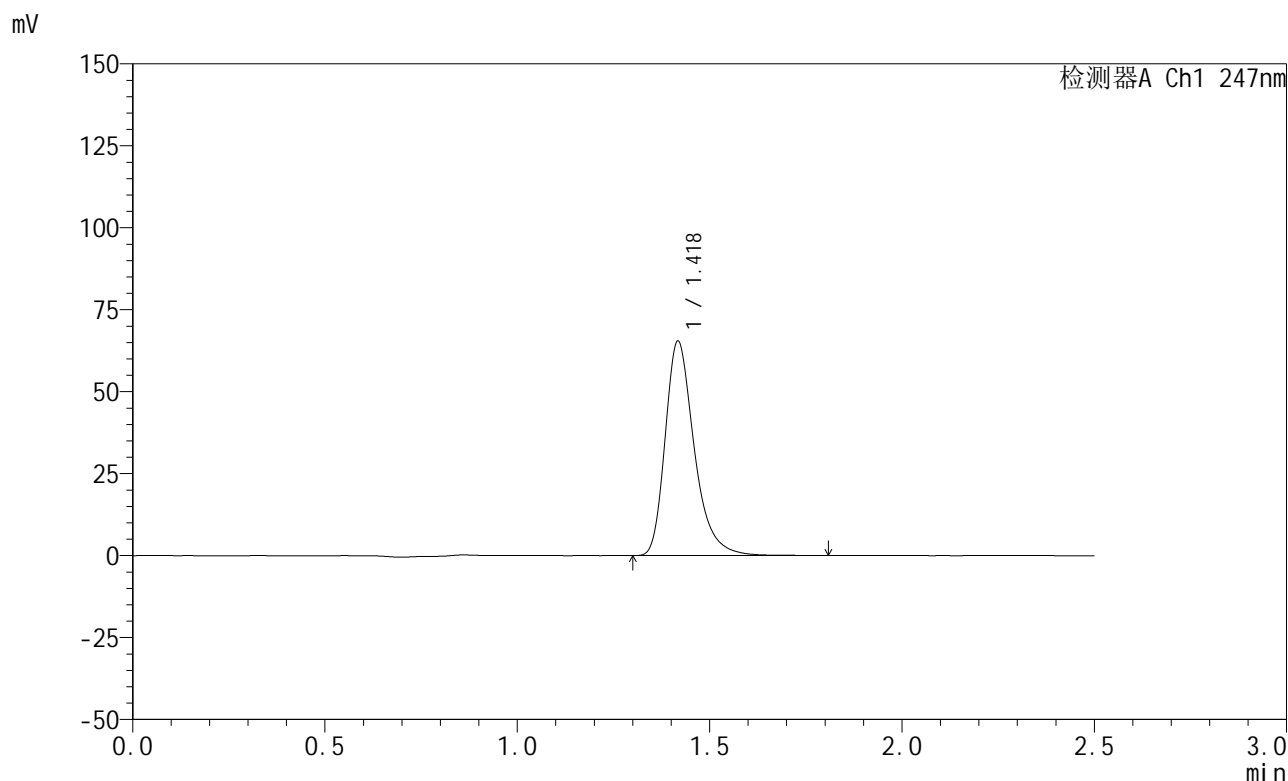
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	351958	100.000	66397	1781	1.328	--
总计		351958	100.000	66397			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2601-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

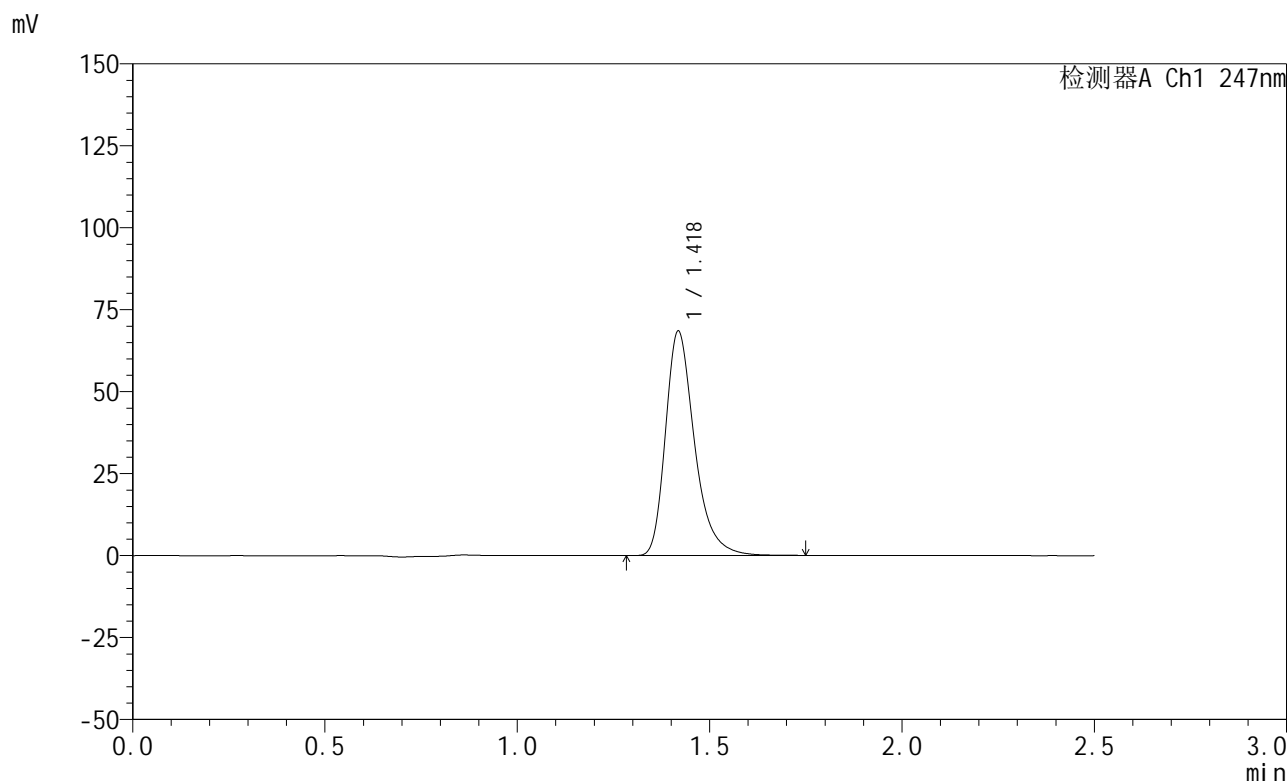
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	344560	100.000	64893	1781	1.330	--
总计		344560	100.000	64893			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2602-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	360167	100.000	68106	1784	1.327	--
总计		360167	100.000	68106			

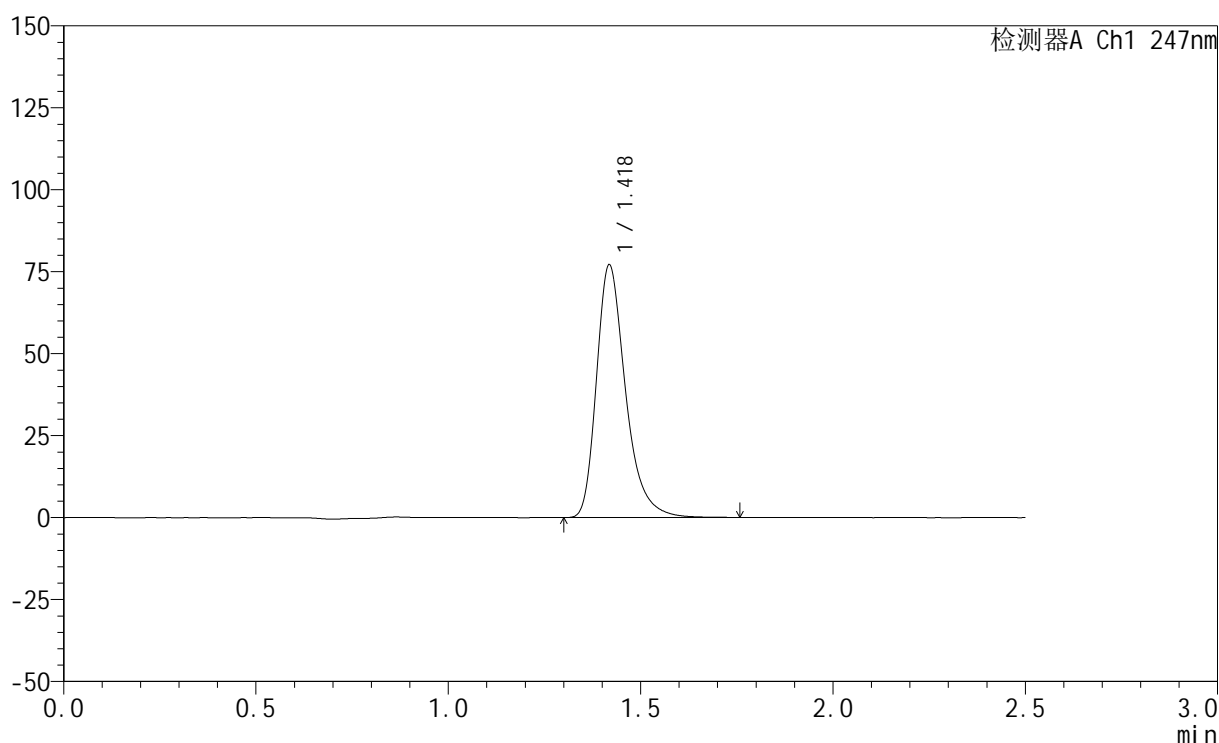
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2603-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	405663	100.000	76681	1784	1.329	--
总计		405663	100.000	76681			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

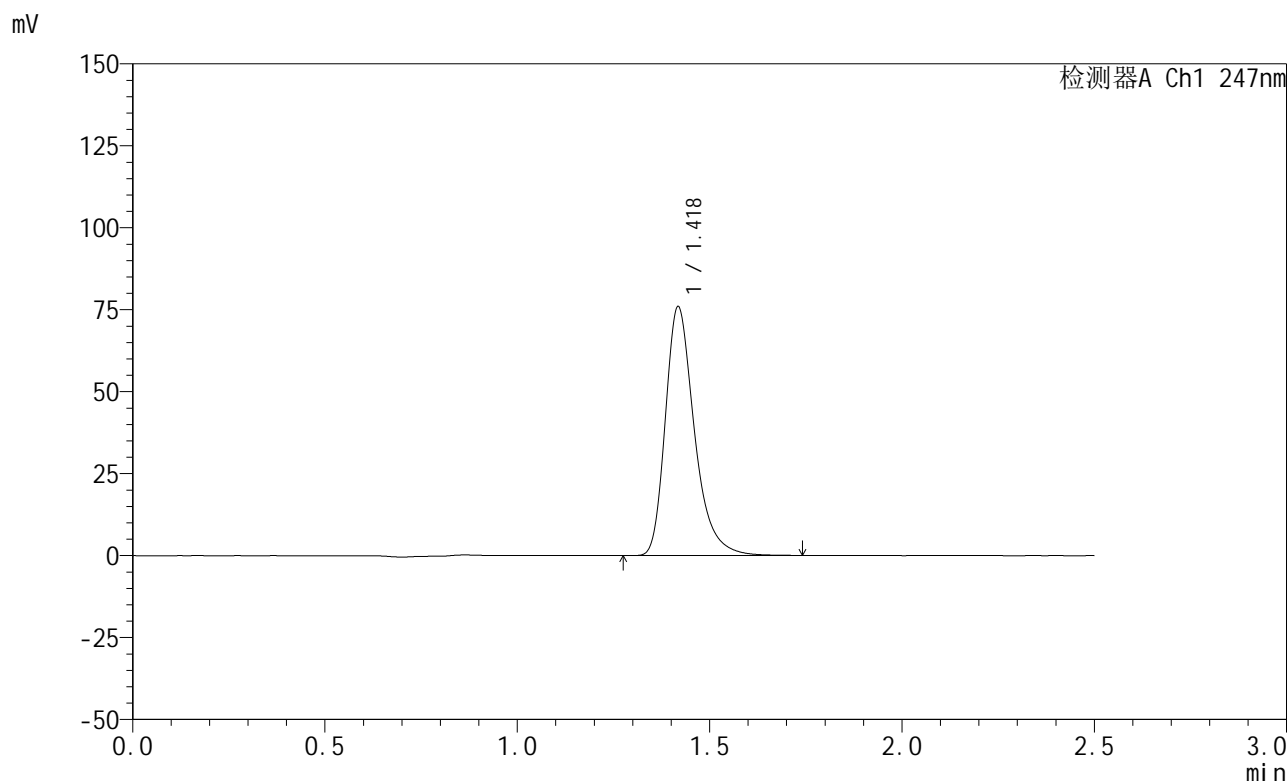


SMF-356

<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 - 0-110/26-2604-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	399010	100.000	75408	1785	1.329	--
总计		399010	100.000	75408			

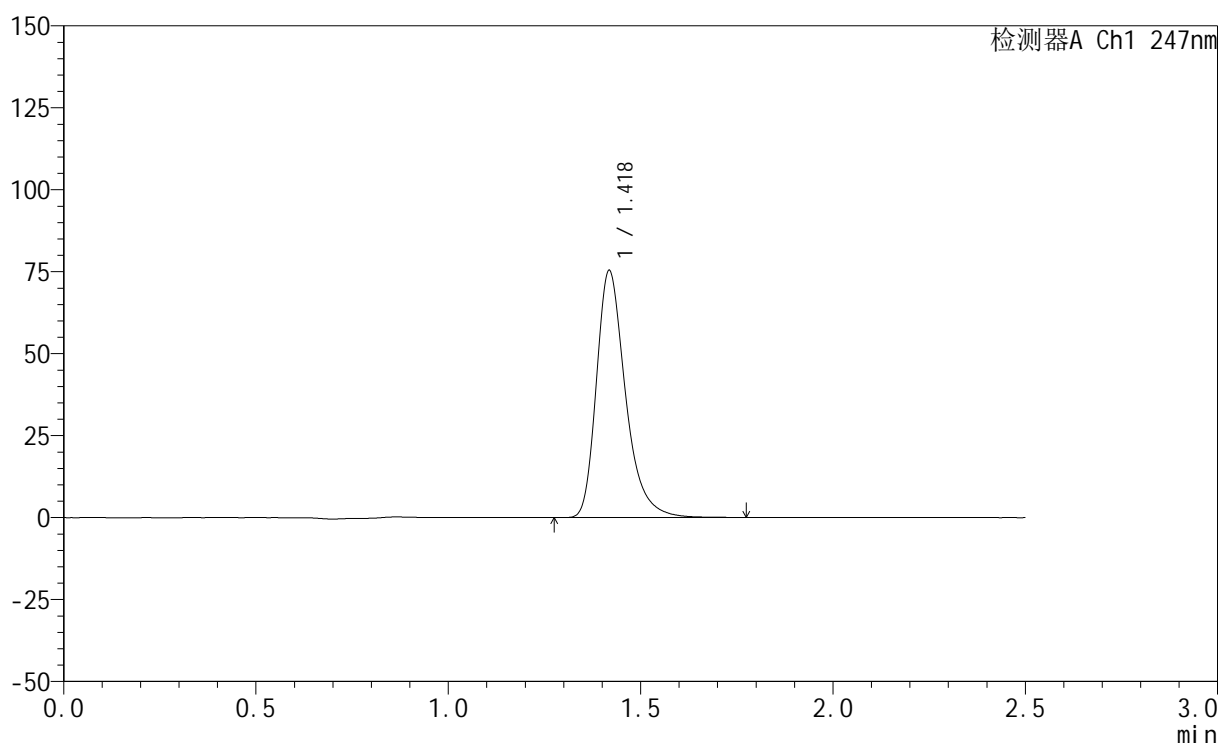
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2605-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	396779	100.000	74909	1785	1.330	--
总计		396779	100.000	74909			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

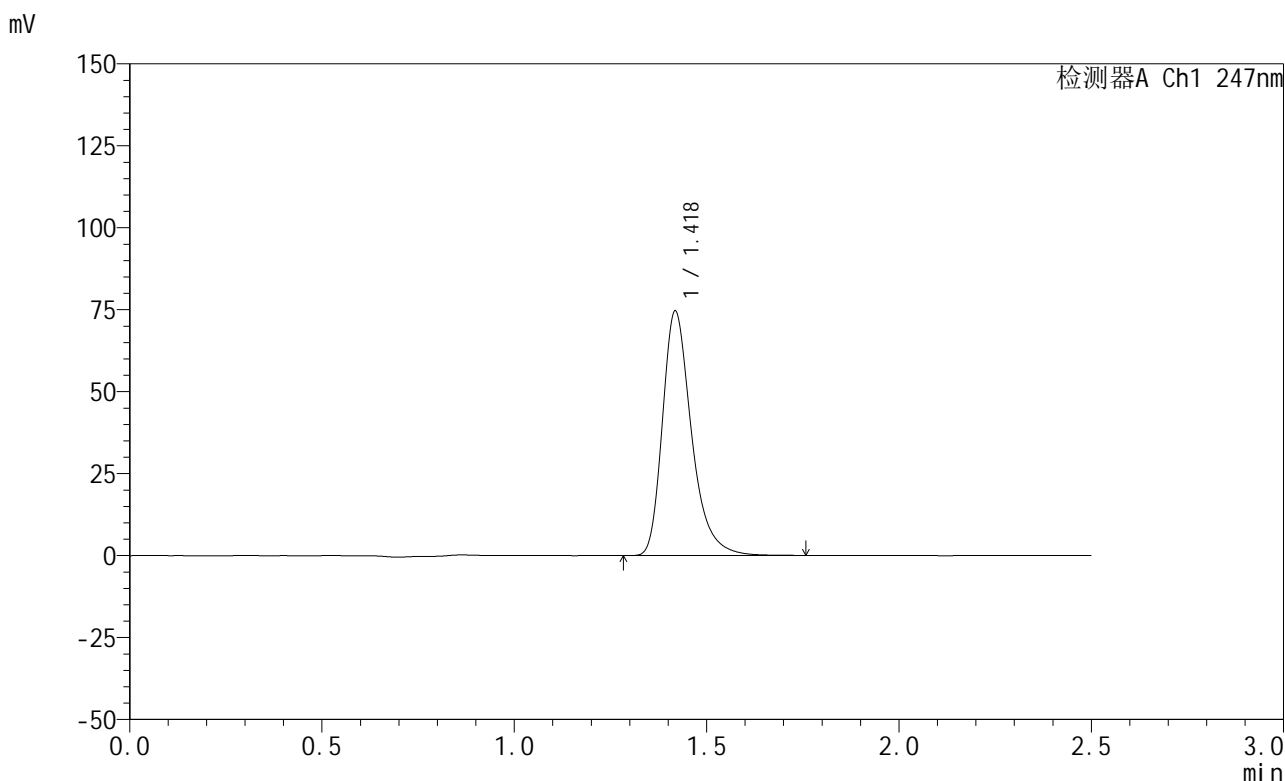


SMF-356

<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 - 0-110/26-2606-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	392493	100.000	74179	1785	1.330	--
总计		392493	100.000	74179			

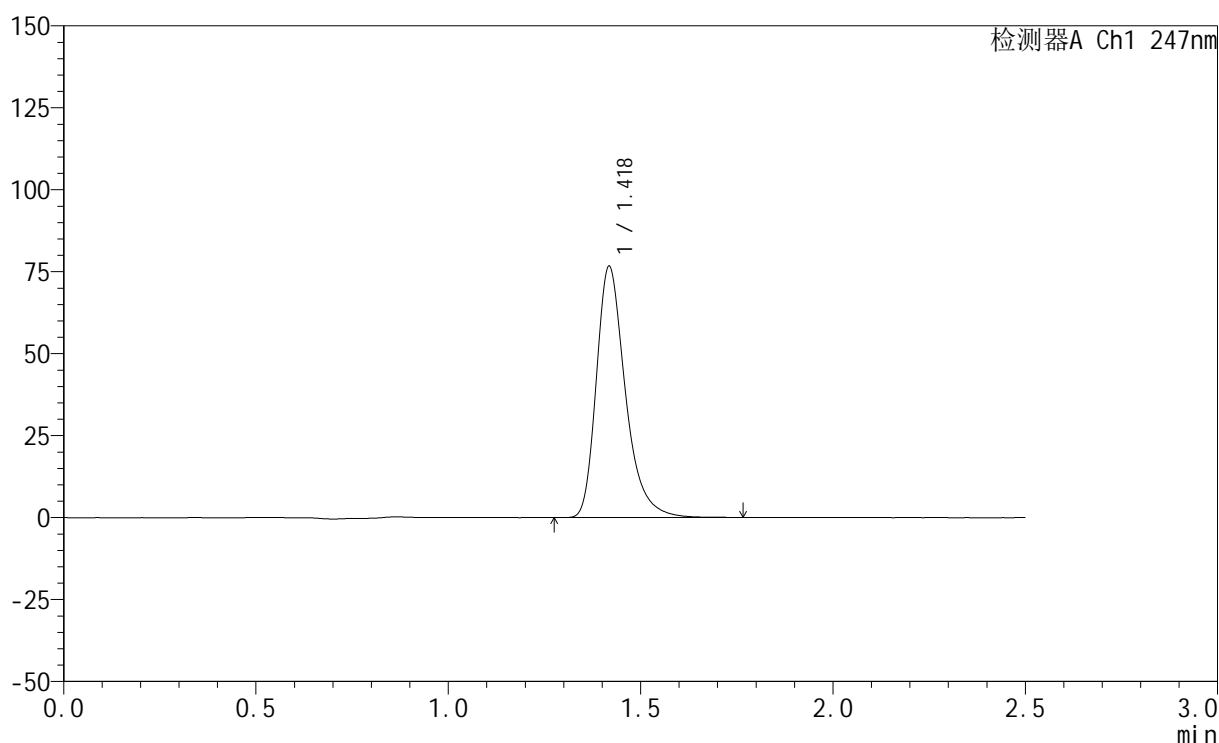
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2607-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	402874	100.000	76123	1787	1.331	--
总计		402874	100.000	76123			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

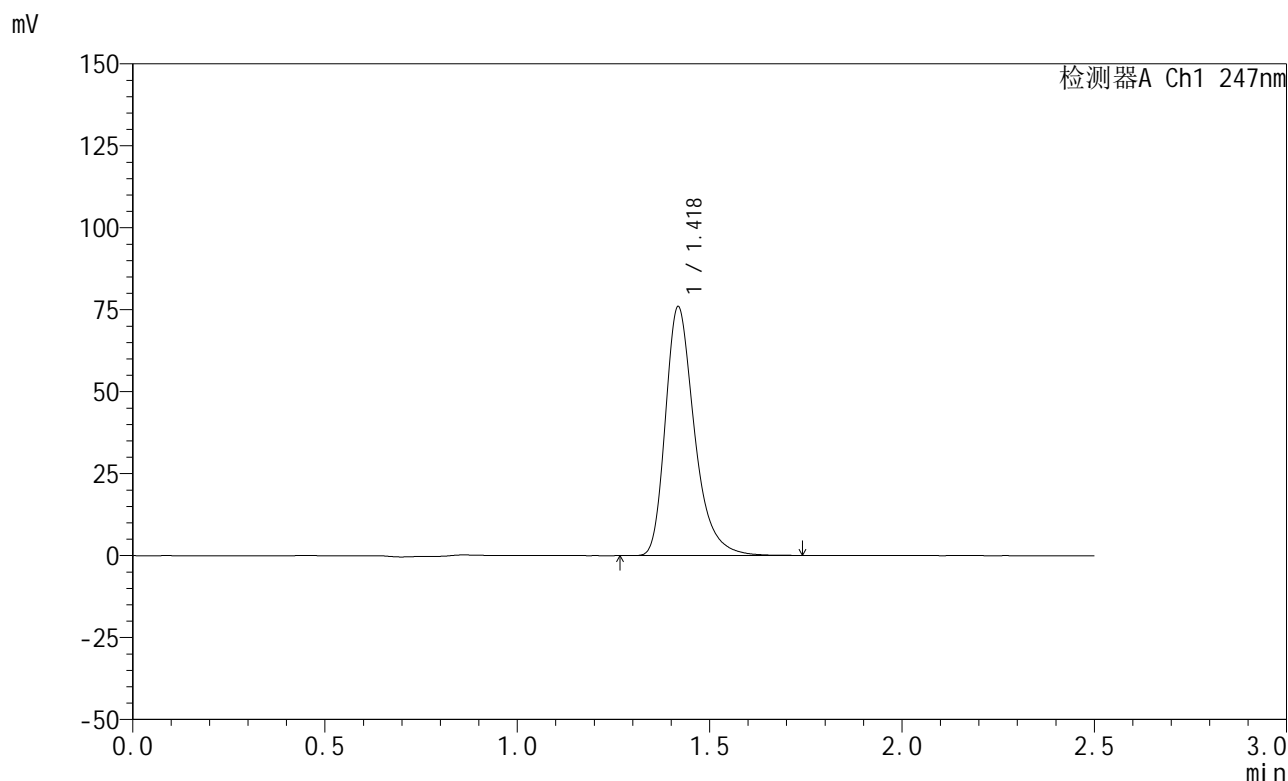


SMF-356

<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 - 0-110/26-2608-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 12:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	398965	100.000	75448	1788	1.331	--
总计		398965	100.000	75448			

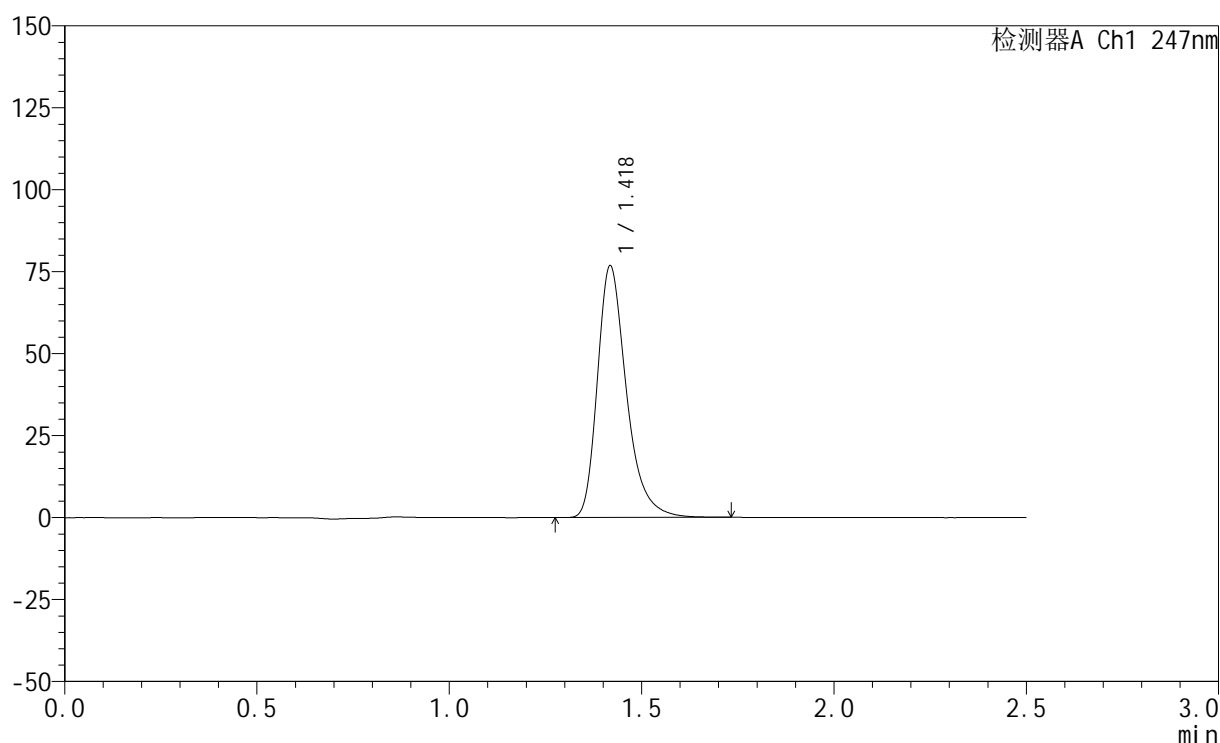
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2609-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	403489	100.000	76331	1788	1.331	--
总计		403489	100.000	76331			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

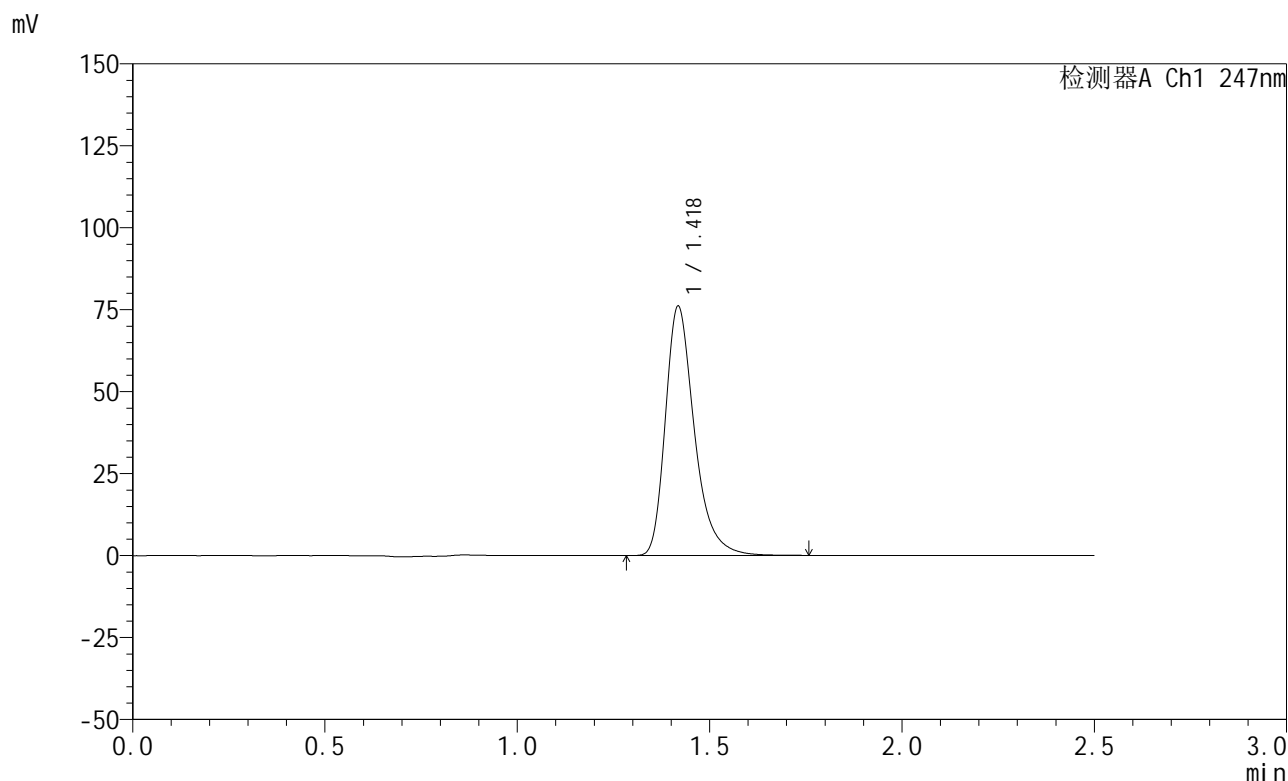


SMF-356

<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 - 0-110/26-2610-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	399808	100.000	75576	1789	1.331	--
总计		399808	100.000	75576			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



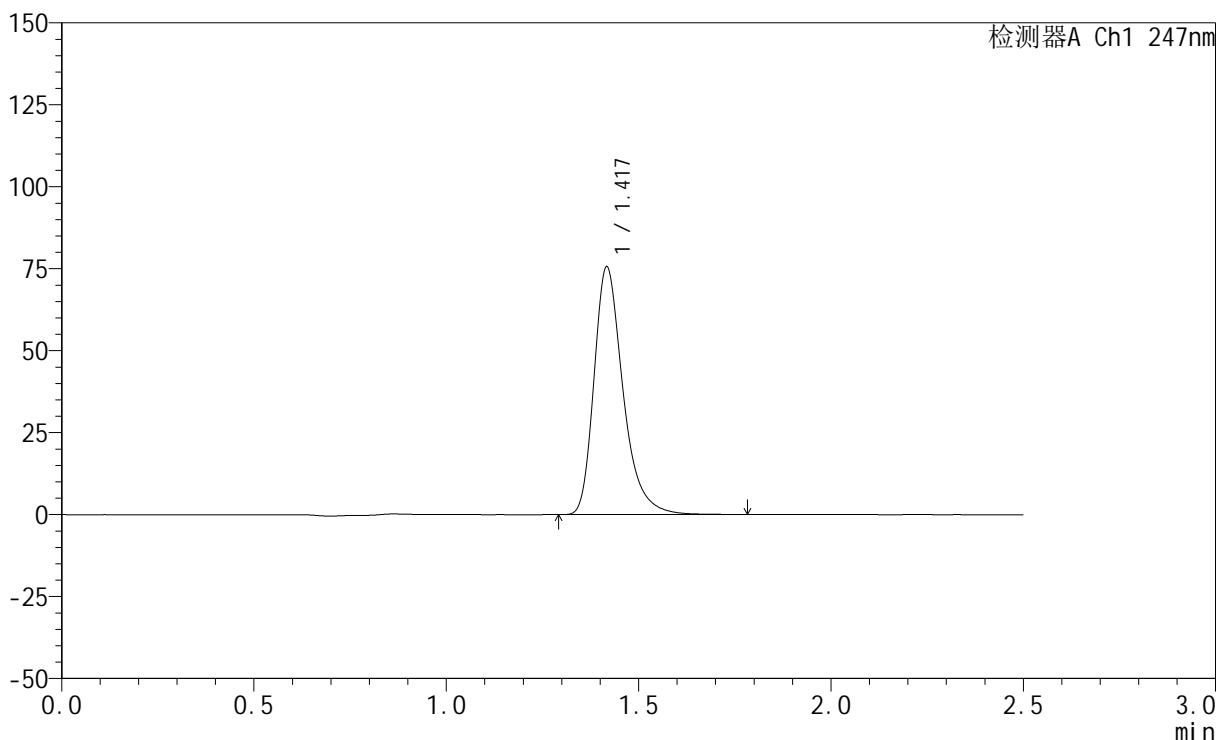
SMF-356

<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 - 0-110/26-2611-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	397028	100.000	75099	1790	1.332	--
总计		397028	100.000	75099			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

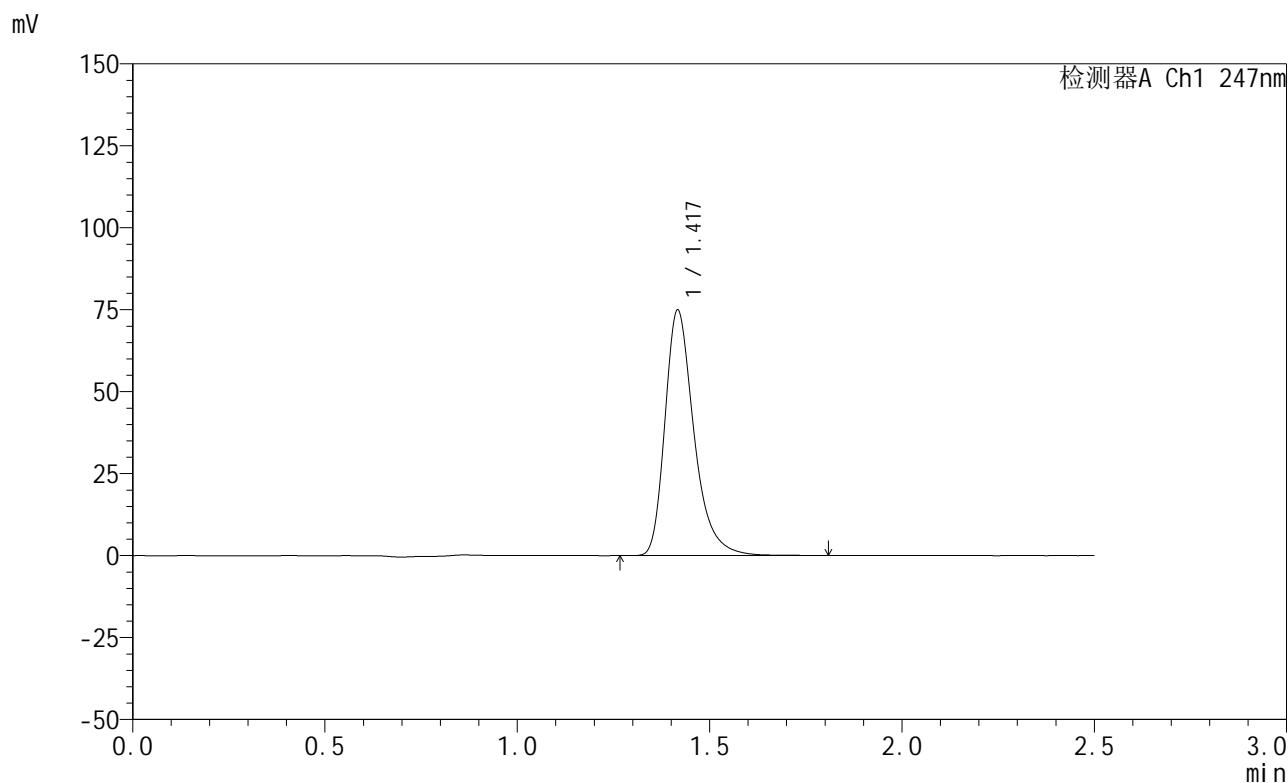


SMF-356

<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 - 0-110/26-2612-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393710	100.000	74466	1790	1.335	--
总计		393710	100.000	74466			

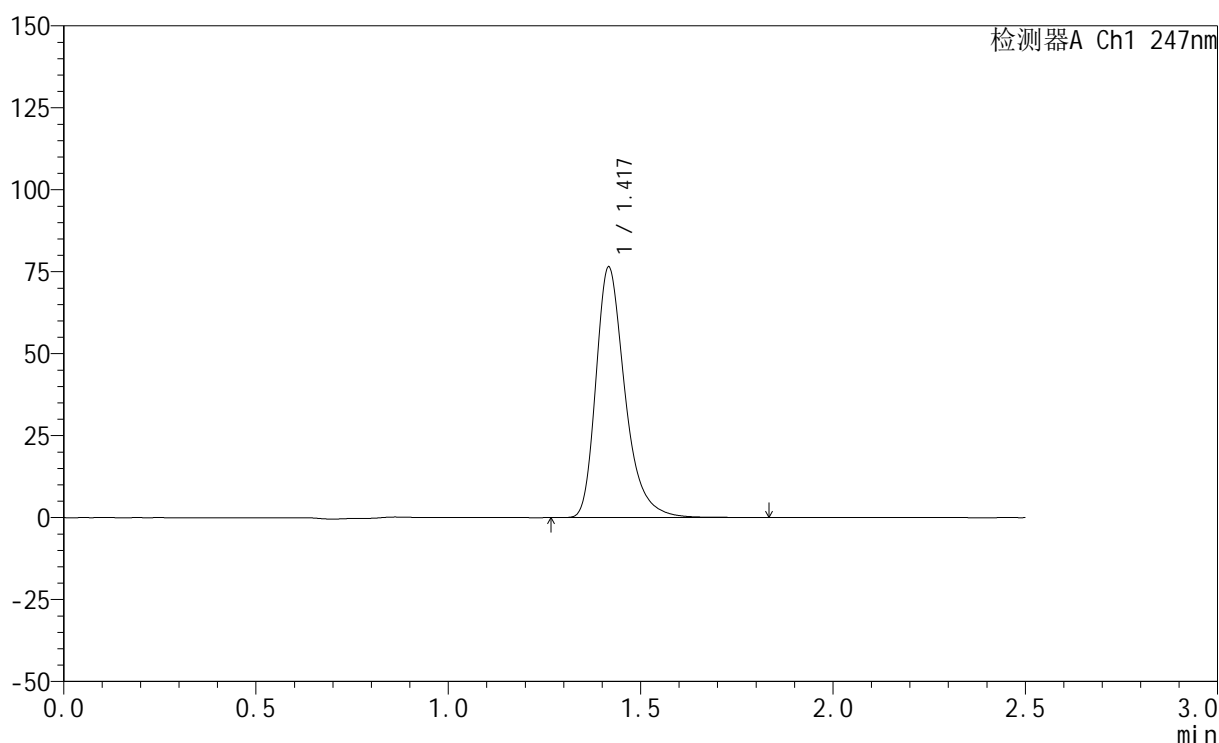
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2613-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

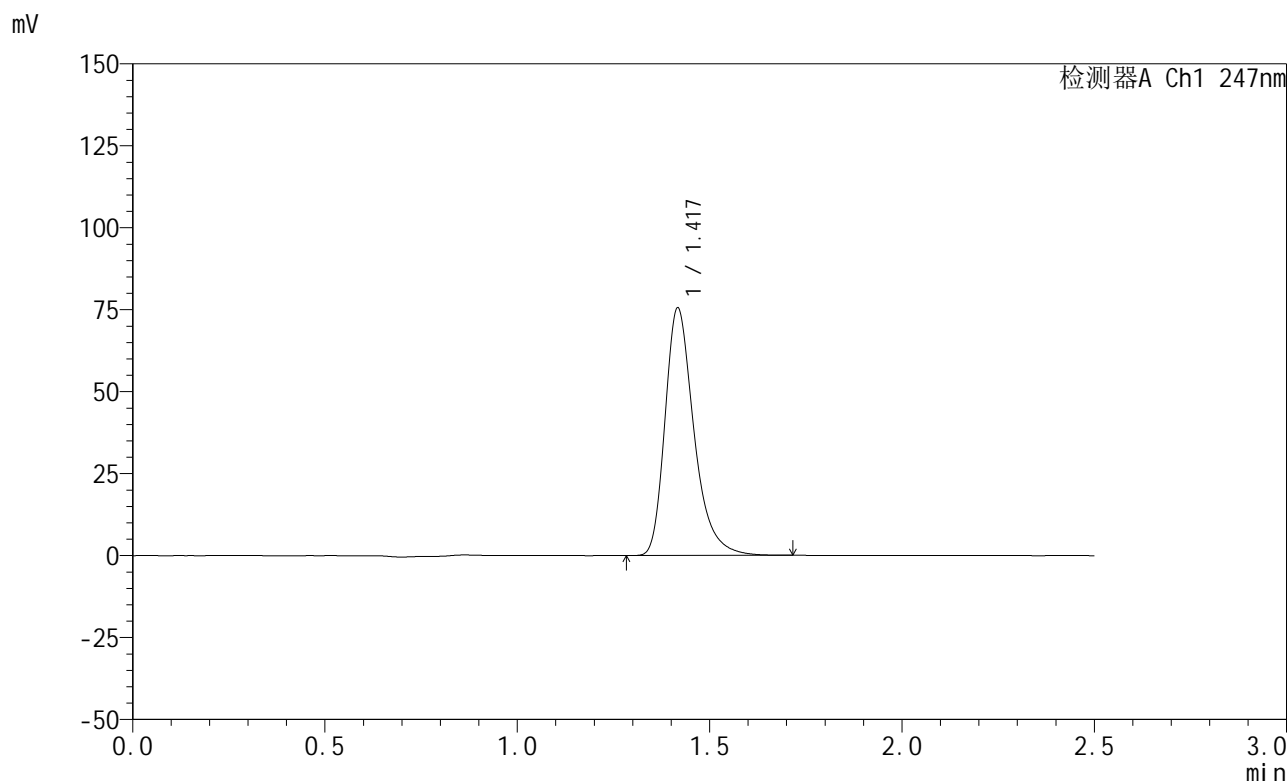
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	402286	100.000	76019	1788	1.335	--
总计		402286	100.000	76019			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2614-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

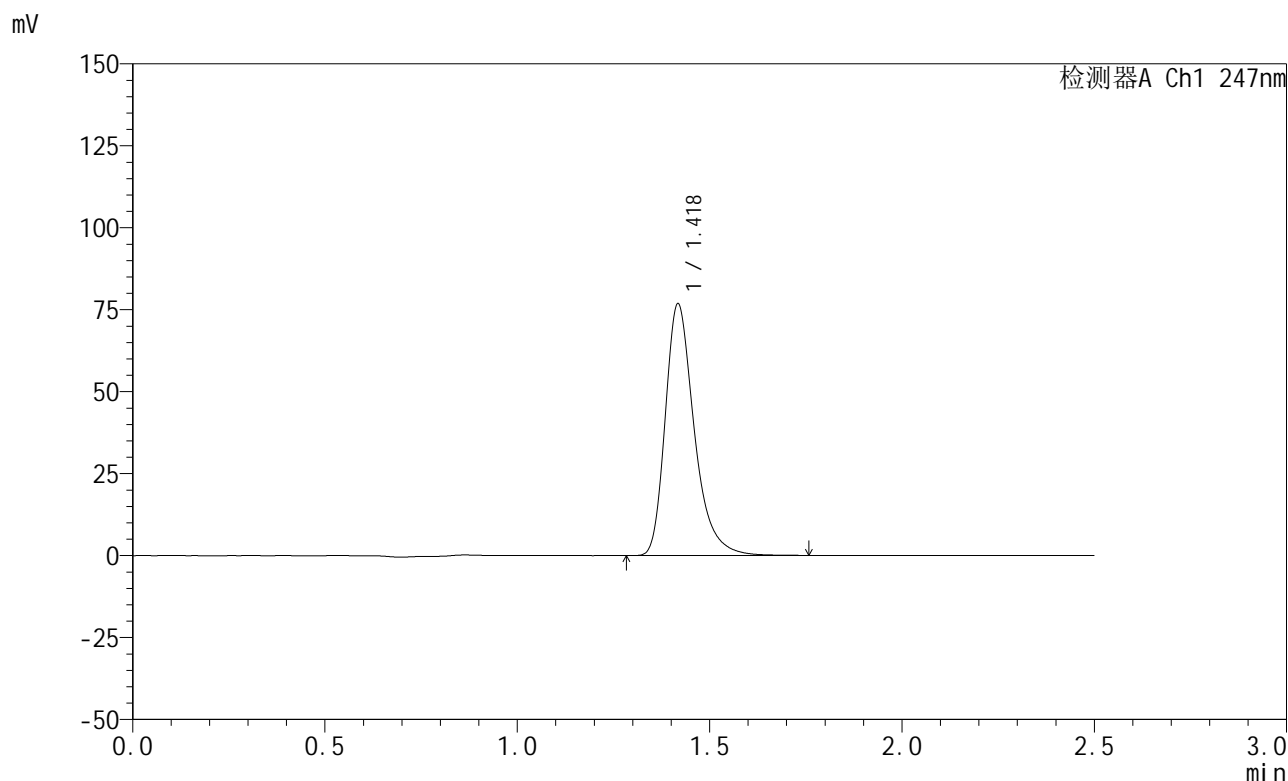
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396003	100.000	75053	1793	1.331	--
总计		396003	100.000	75053			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2615-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	402866	100.000	76173	1794	1.336	--
总计		402866	100.000	76173			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

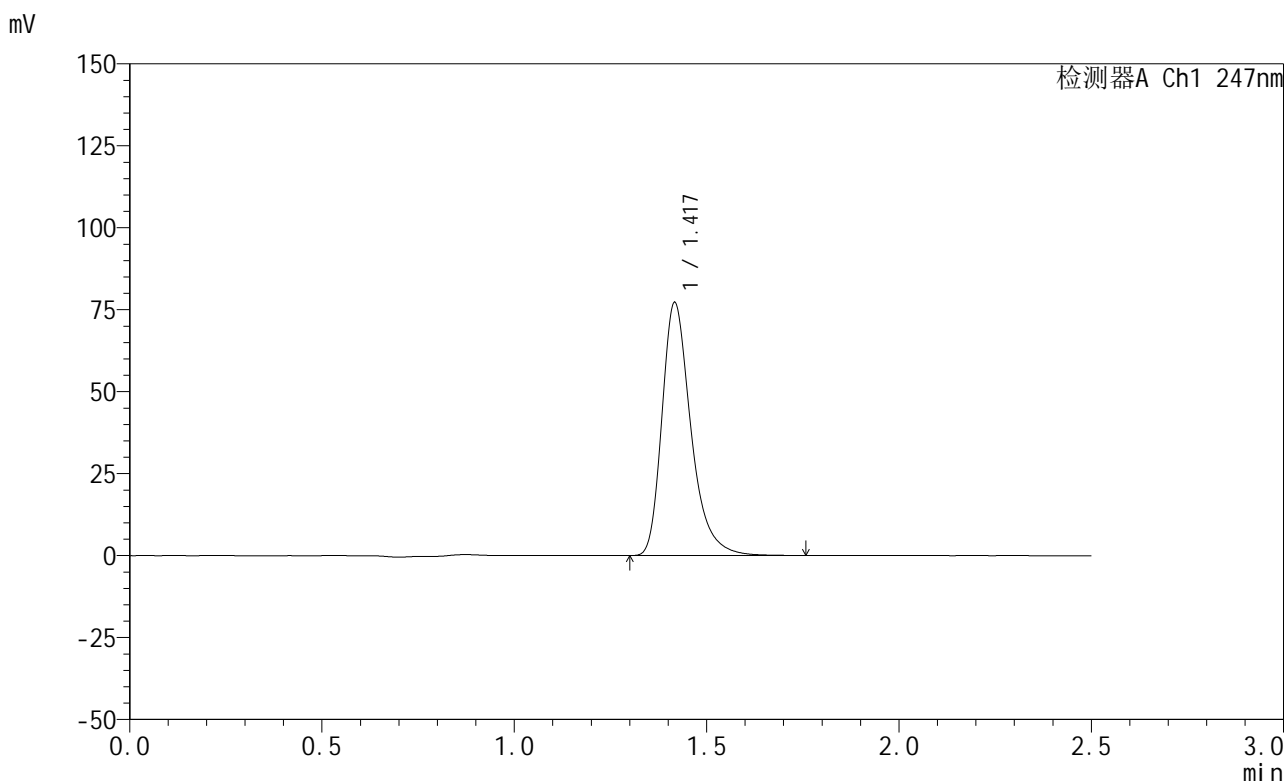


SMF-356

<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 - 0-110/26-2616-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

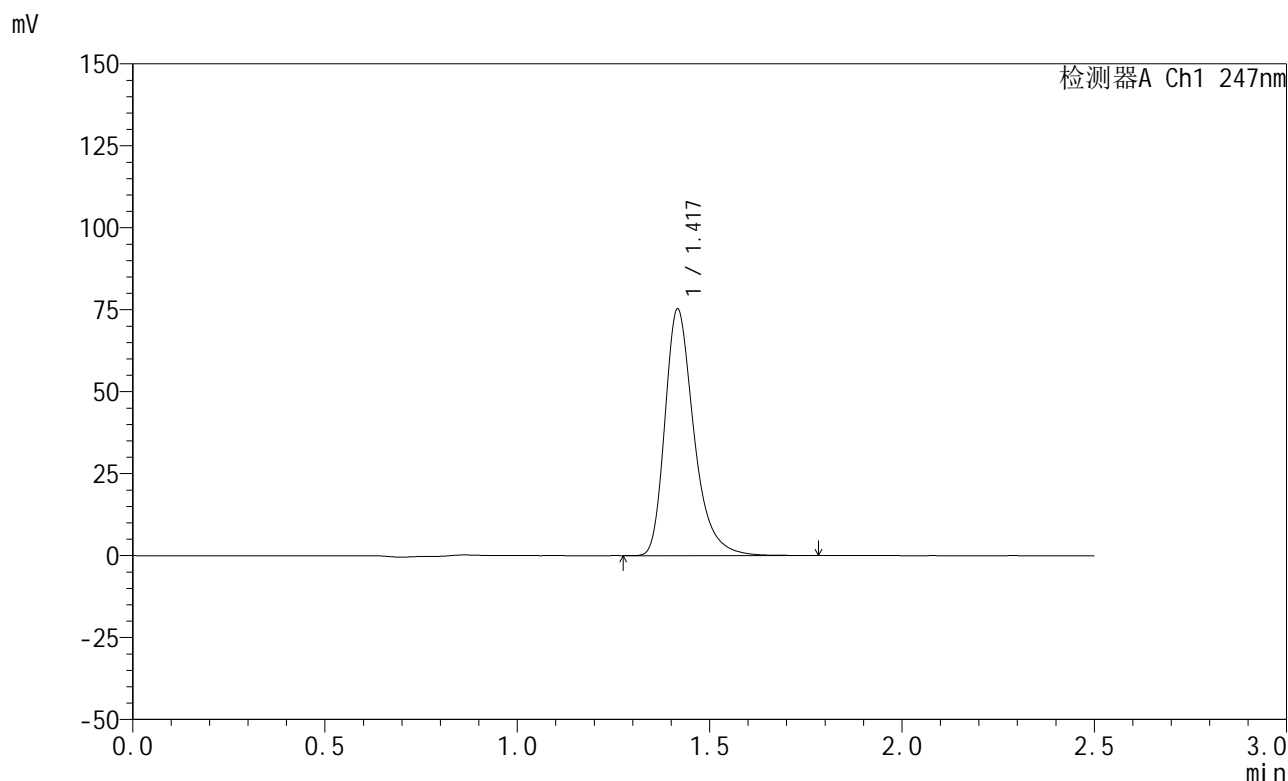
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	405366	100.000	76785	1792	1.336	--
总计		405366	100.000	76785			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2617-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	394817	100.000	74840	1794	1.335	--
总计		394817	100.000	74840			

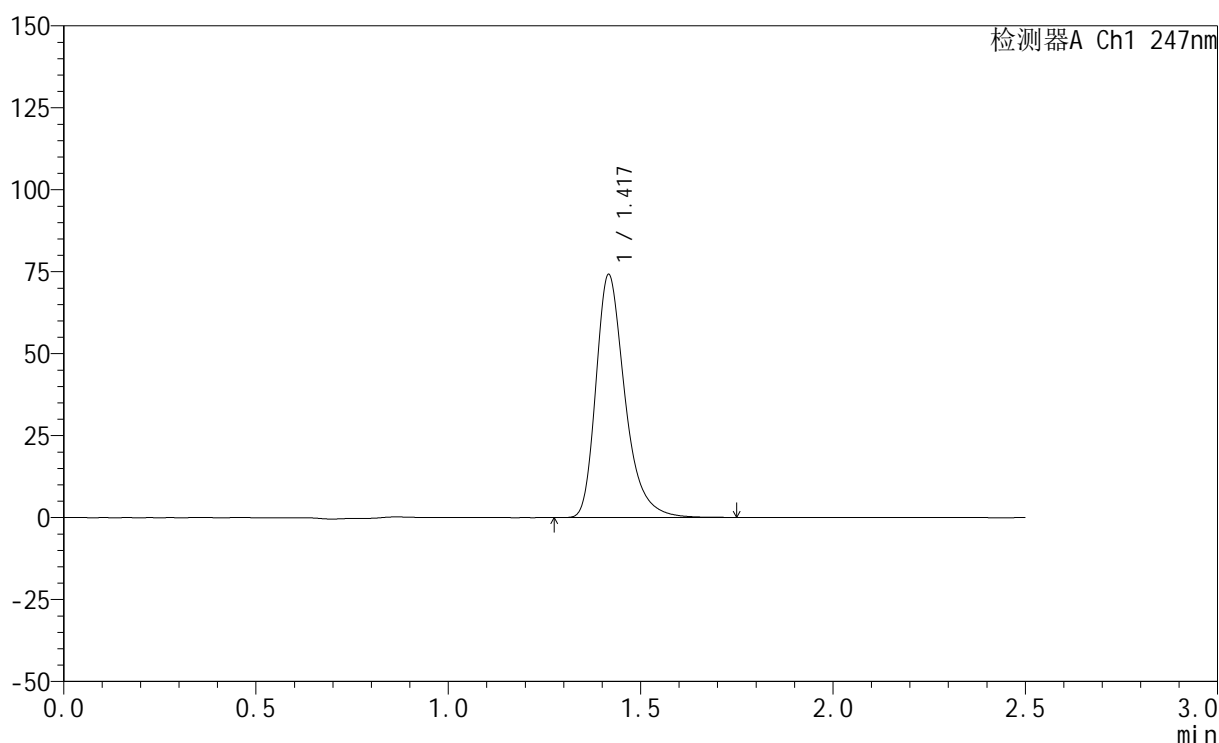
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2618-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

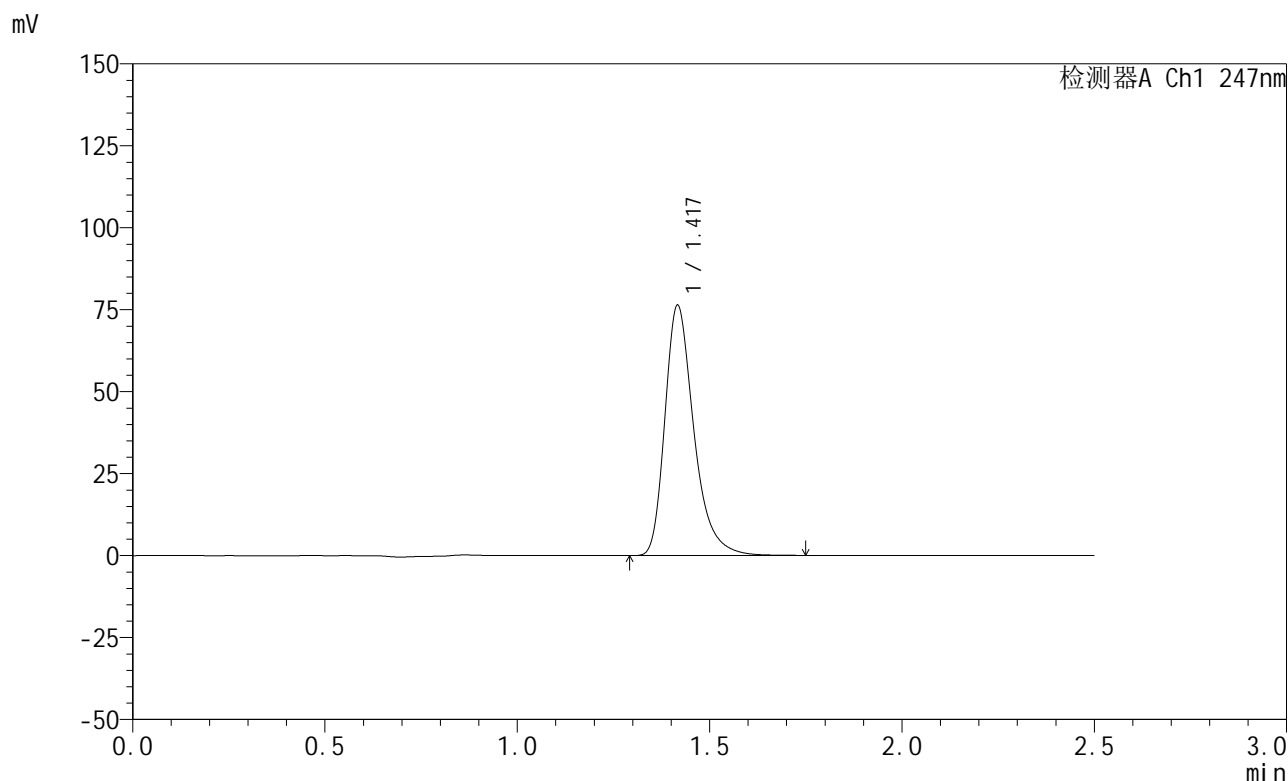
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	389103	100.000	73748	1791	1.334	--
总计		389103	100.000	73748			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2619-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	400199	100.000	75959	1793	1.335	--
总计		400199	100.000	75959			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

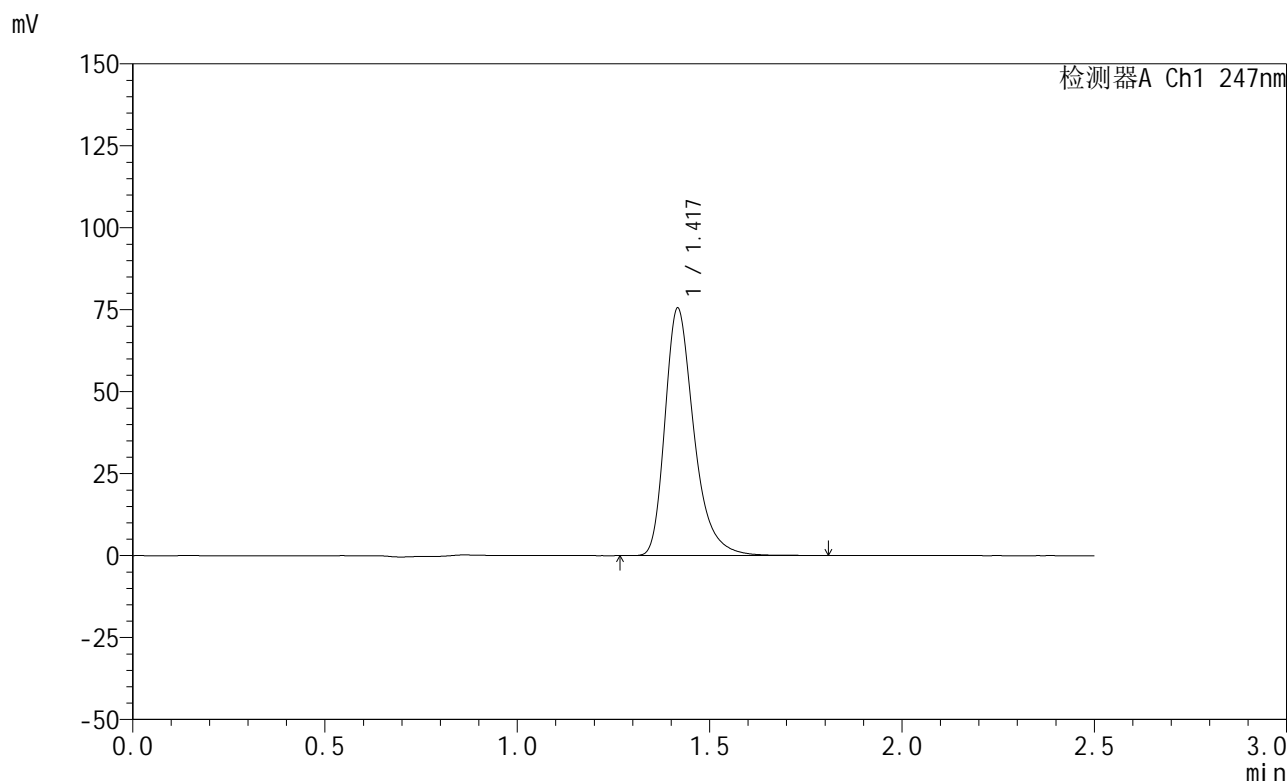


SMF-356

<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 - 0-110/26-2620-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

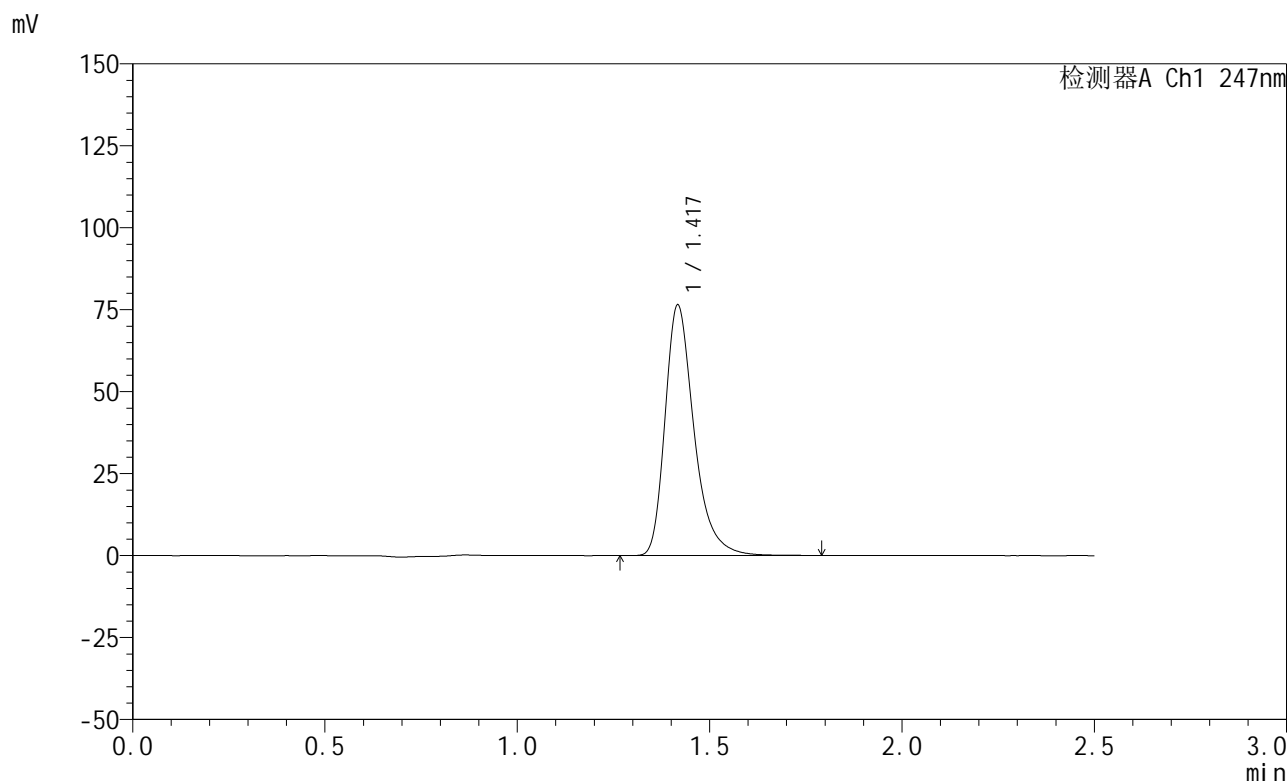
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396362	100.000	75041	1793	1.336	--
总计		396362	100.000	75041			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2621-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

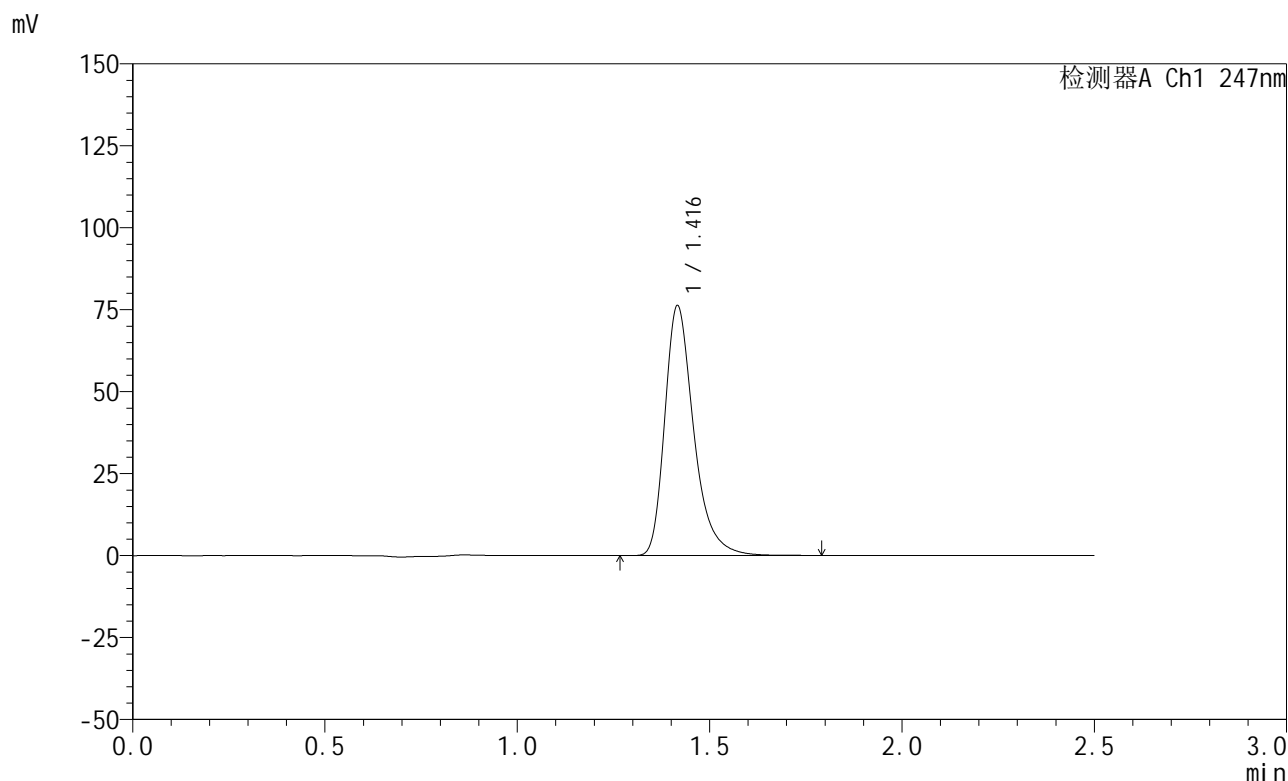
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	401359	100.000	75977	1798	1.337	--
总计		401359	100.000	75977			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2622-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	400046	100.000	75939	1794	1.336	--
总计		400046	100.000	75939			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

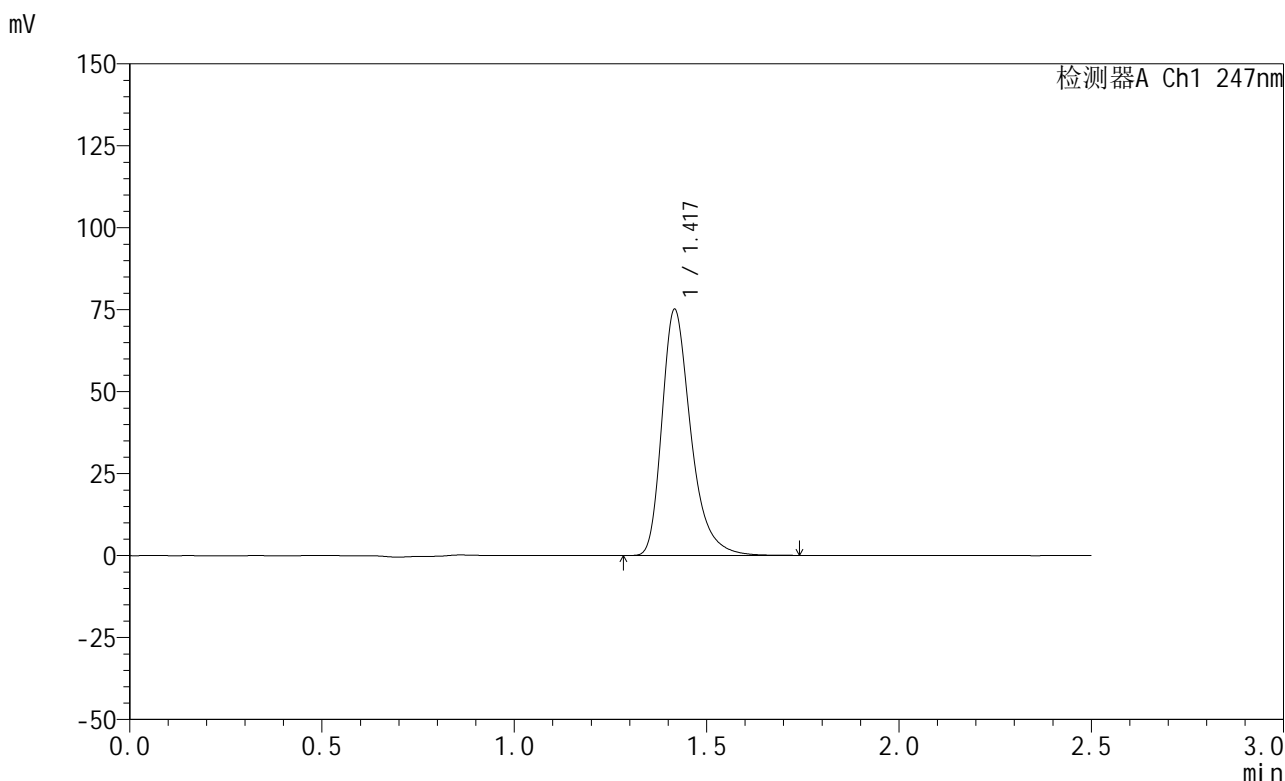


SMF-356

<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 - 0-110/26-2623-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

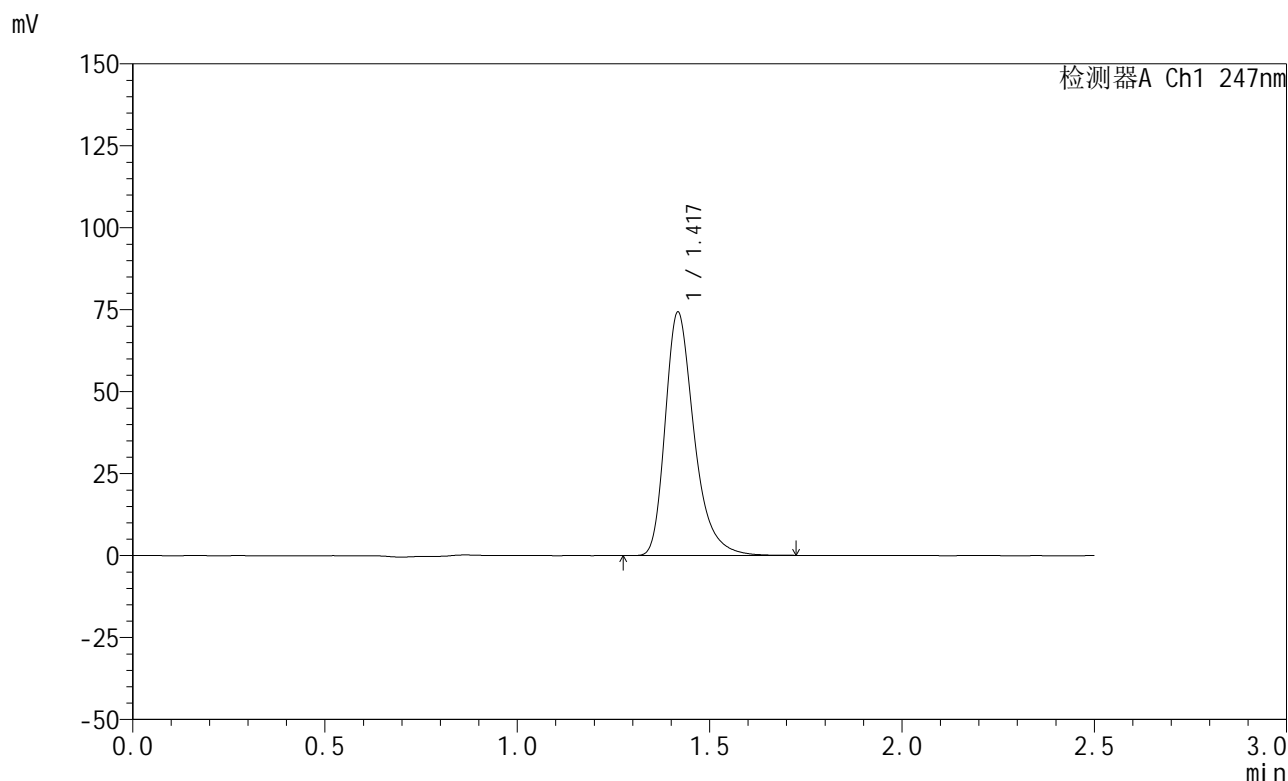
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393646	100.000	74720	1798	1.337	--
总计		393646	100.000	74720			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2624-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

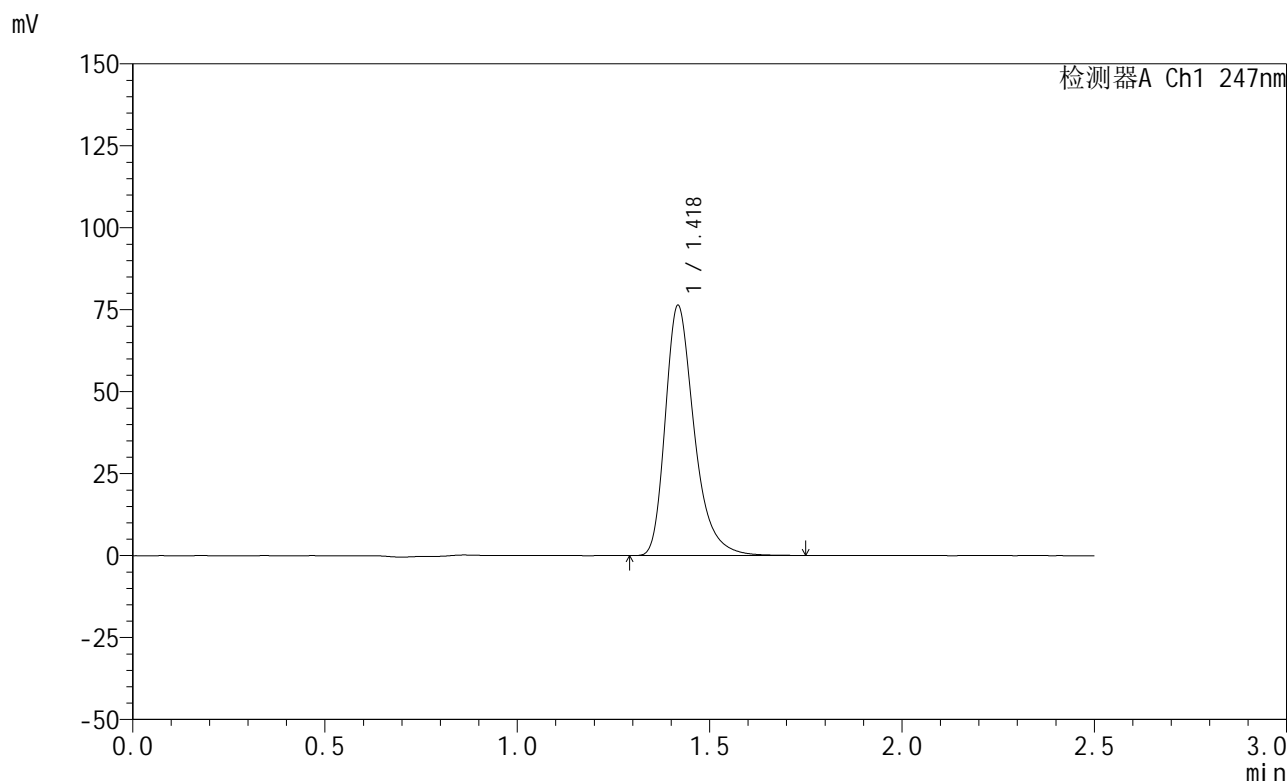
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	388688	100.000	73685	1805	1.335	--
总计		388688	100.000	73685			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2625-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

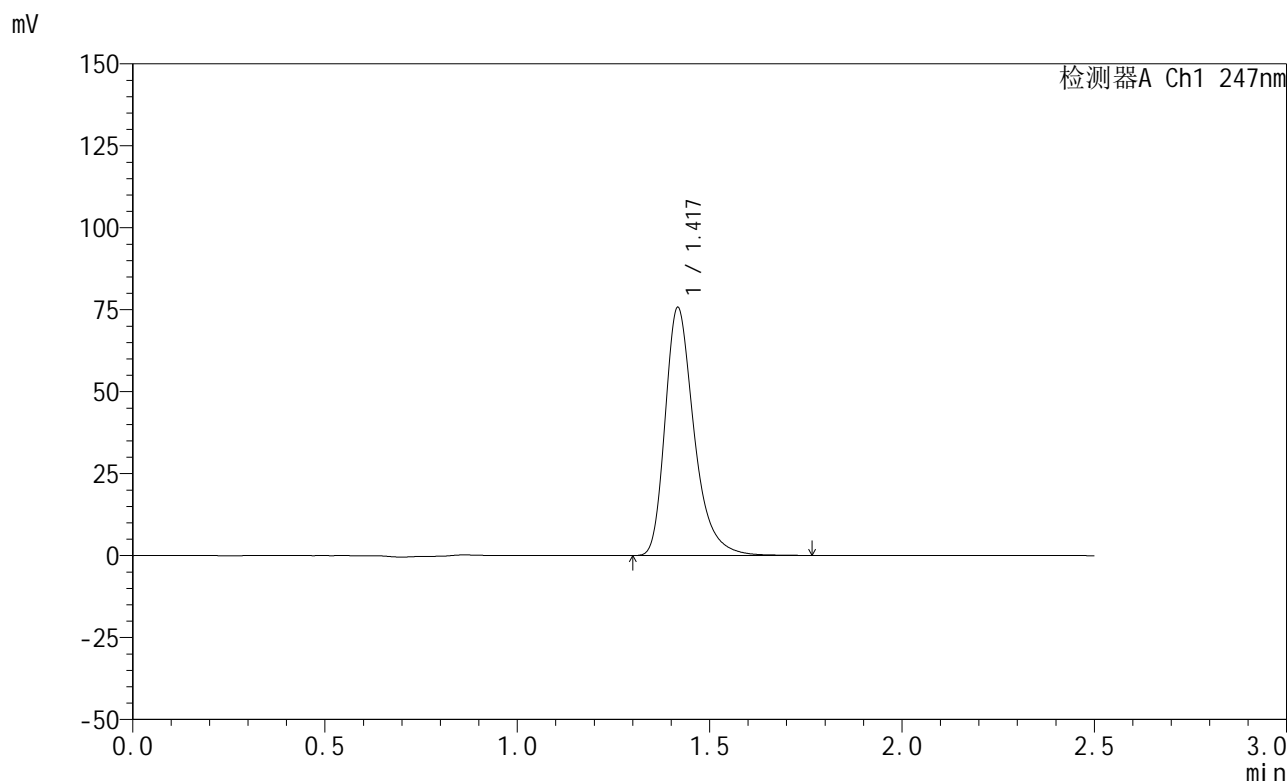
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	399736	100.000	75718	1802	1.336	--
总计		399736	100.000	75718			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2626-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396641	100.000	75153	1802	1.338	--
总计		396641	100.000	75153			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

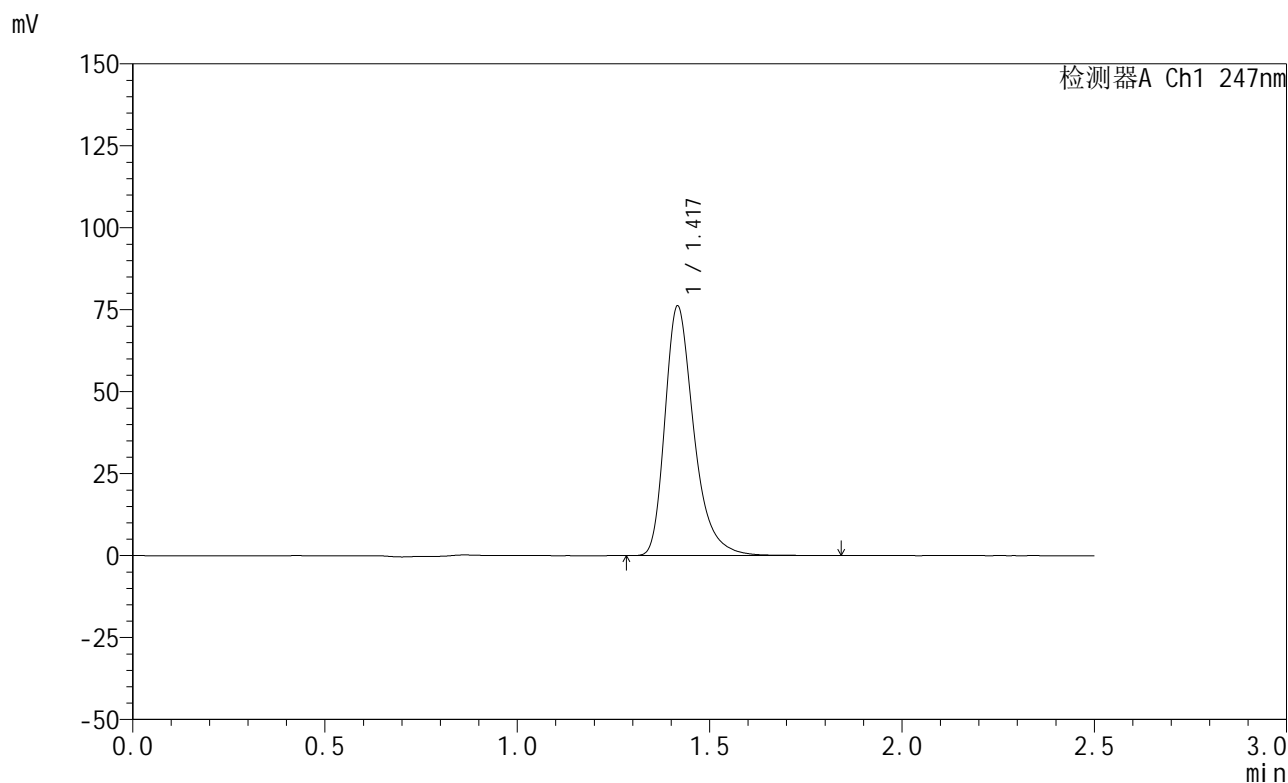


SMF-356

<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 - 0-110/26-2627-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	399665	100.000	75760	1797	1.340	--
总计		399665	100.000	75760			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

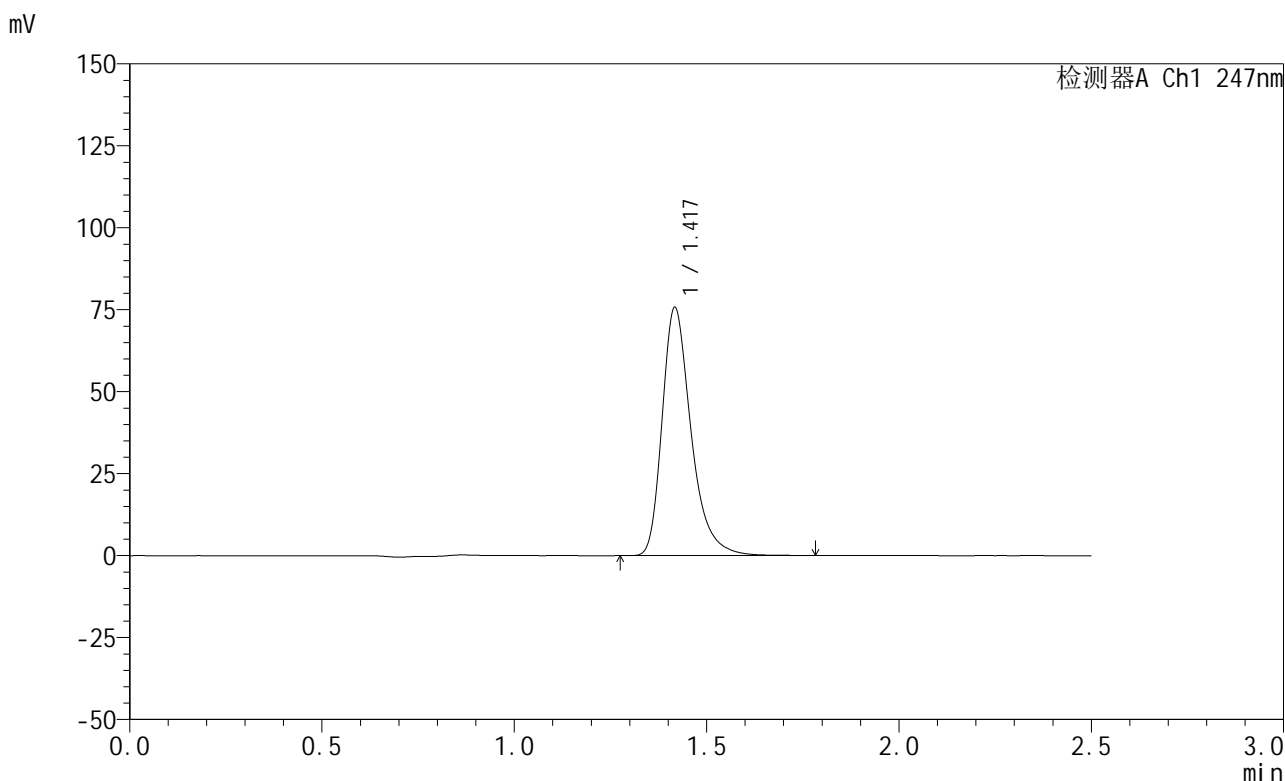


SMF-356

<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 - 0-110/26-2628-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

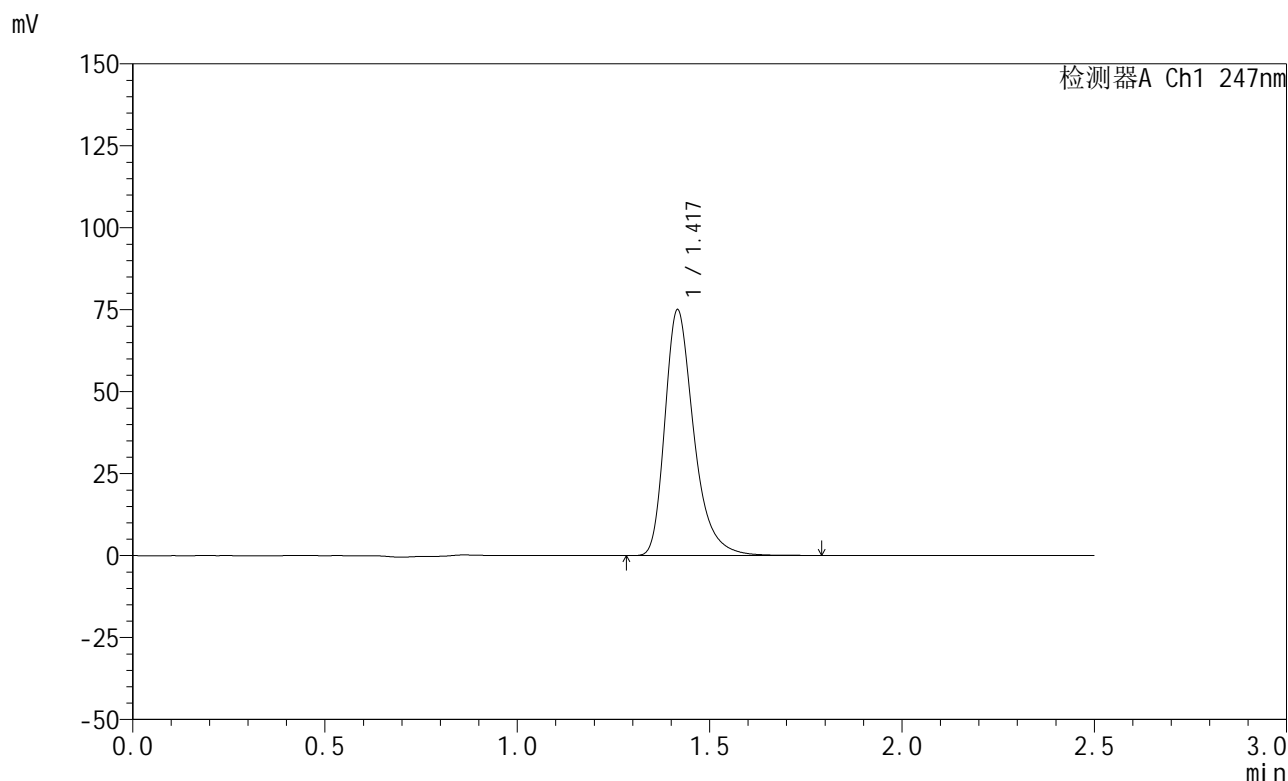
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396936	100.000	75202	1801	1.338	--
总计		396936	100.000	75202			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2629-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

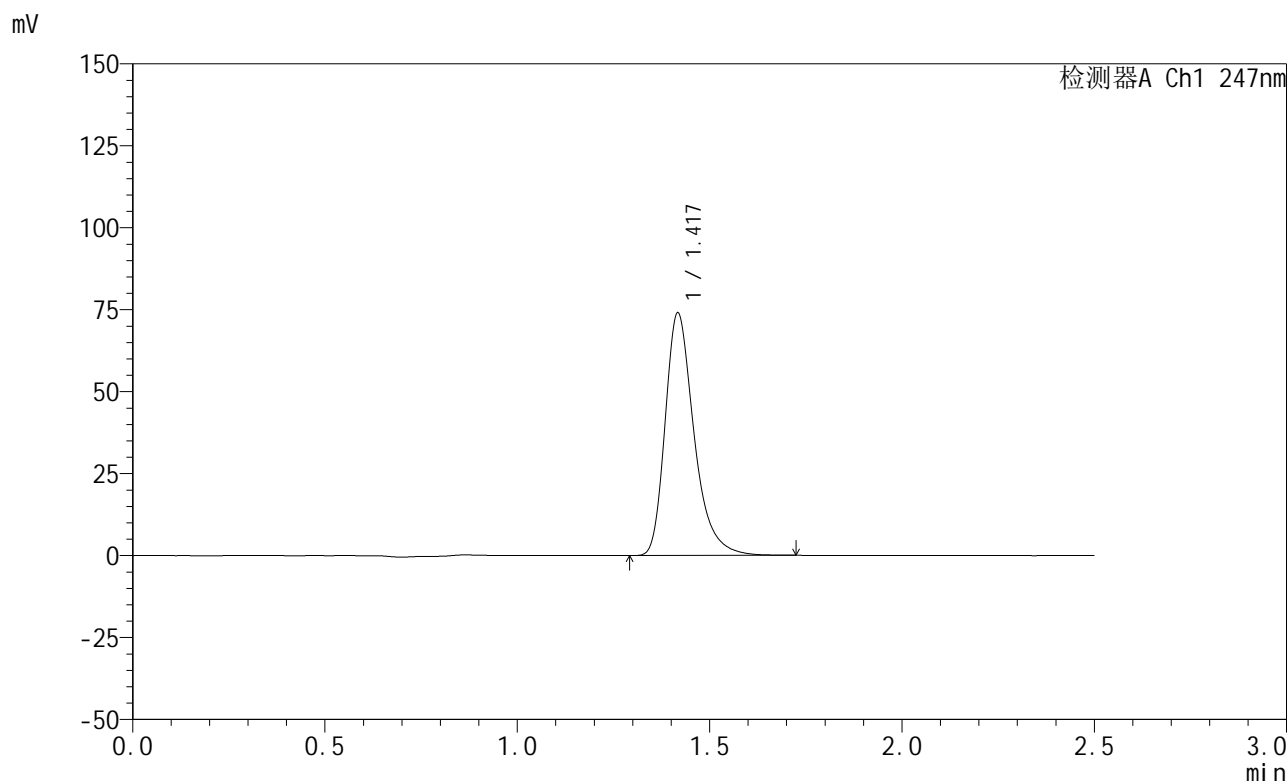
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393052	100.000	74635	1800	1.339	--
总计		393052	100.000	74635			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2630-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

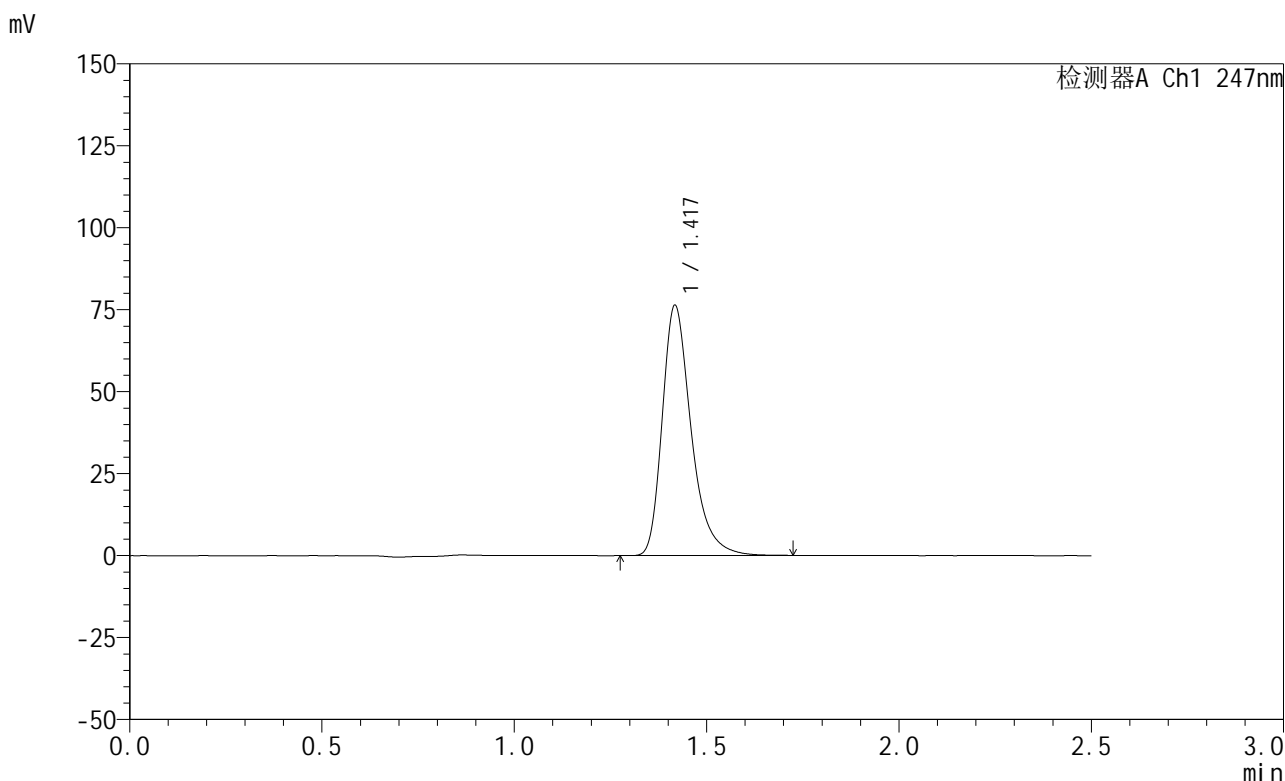
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	387559	100.000	73480	1801	1.338	--
总计		387559	100.000	73480			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2631-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	399764	100.000	75730	1801	1.338	--
总计		399764	100.000	75730			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

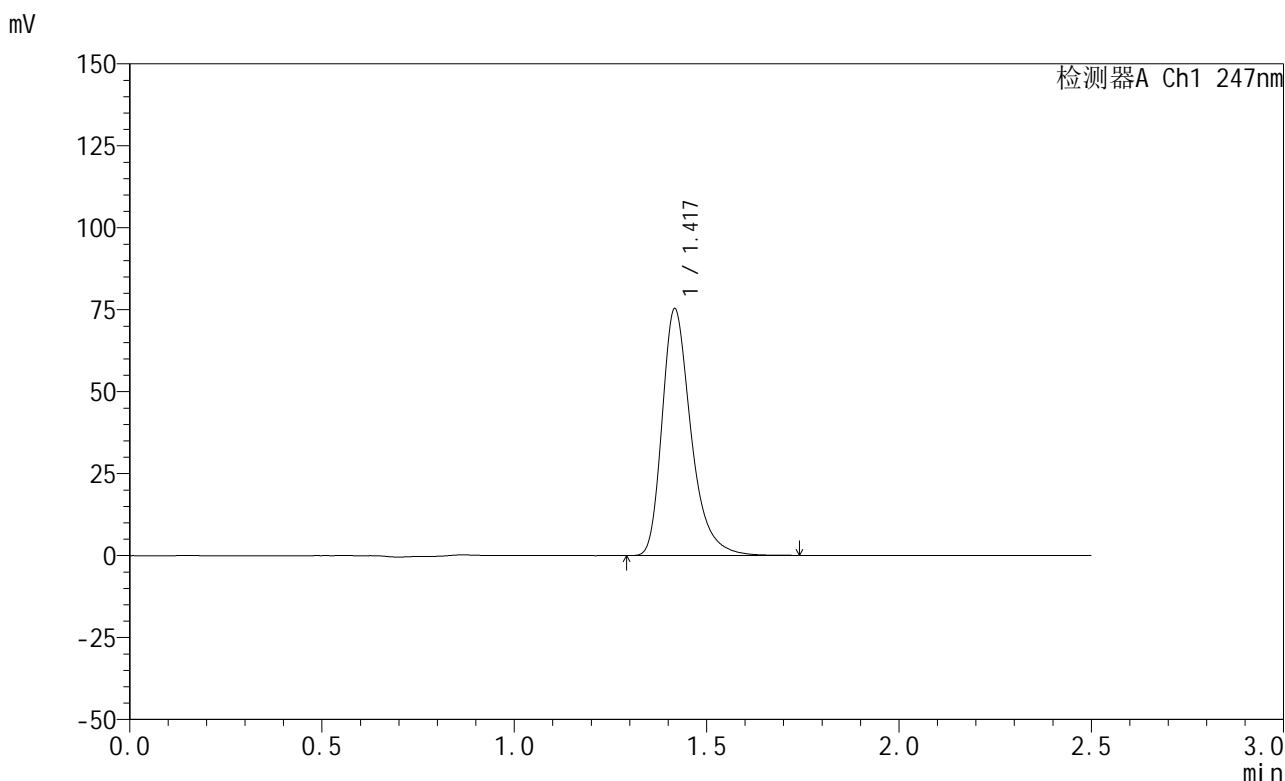


SMF-356

<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 - 0-110/26-2632-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393951	100.000	74805	1805	1.338	--
总计		393951	100.000	74805			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

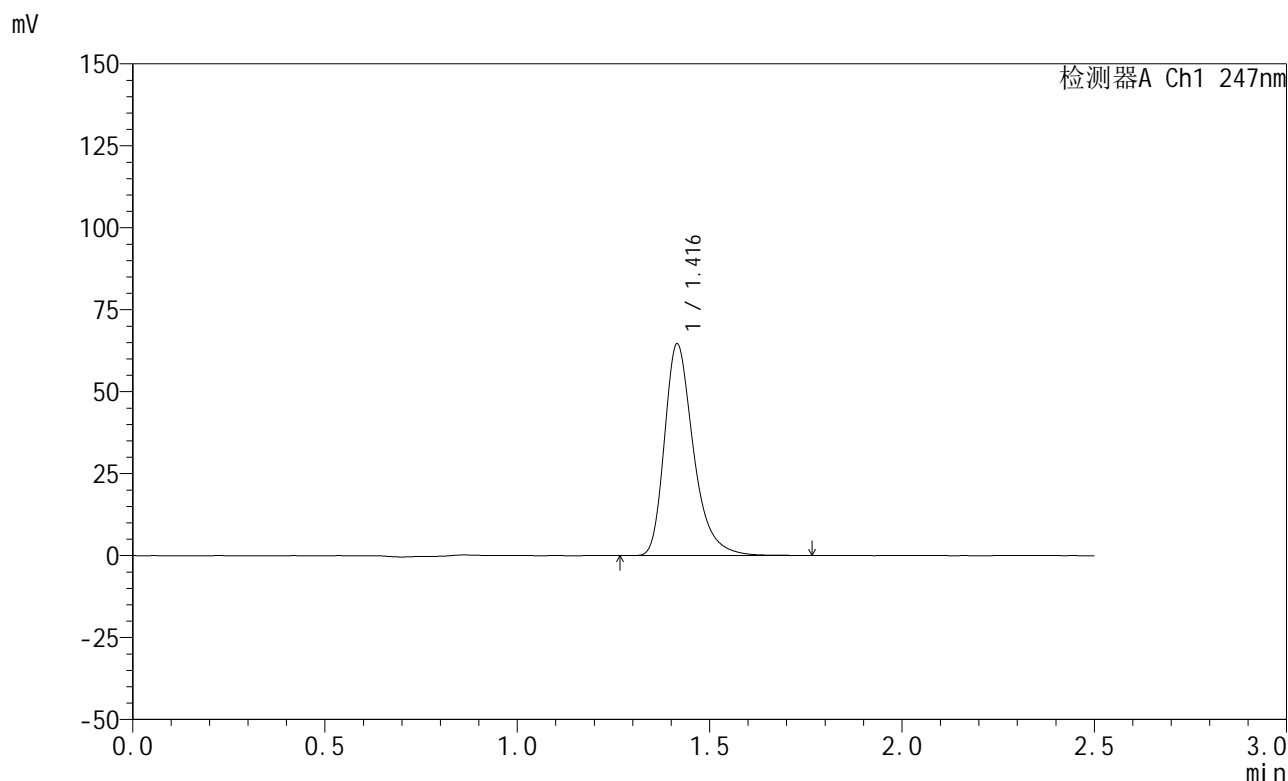


SMF-356

<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 - 0-110/26-2633-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	338489	100.000	64455	1795	1.335	--
总计		338489	100.000	64455			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

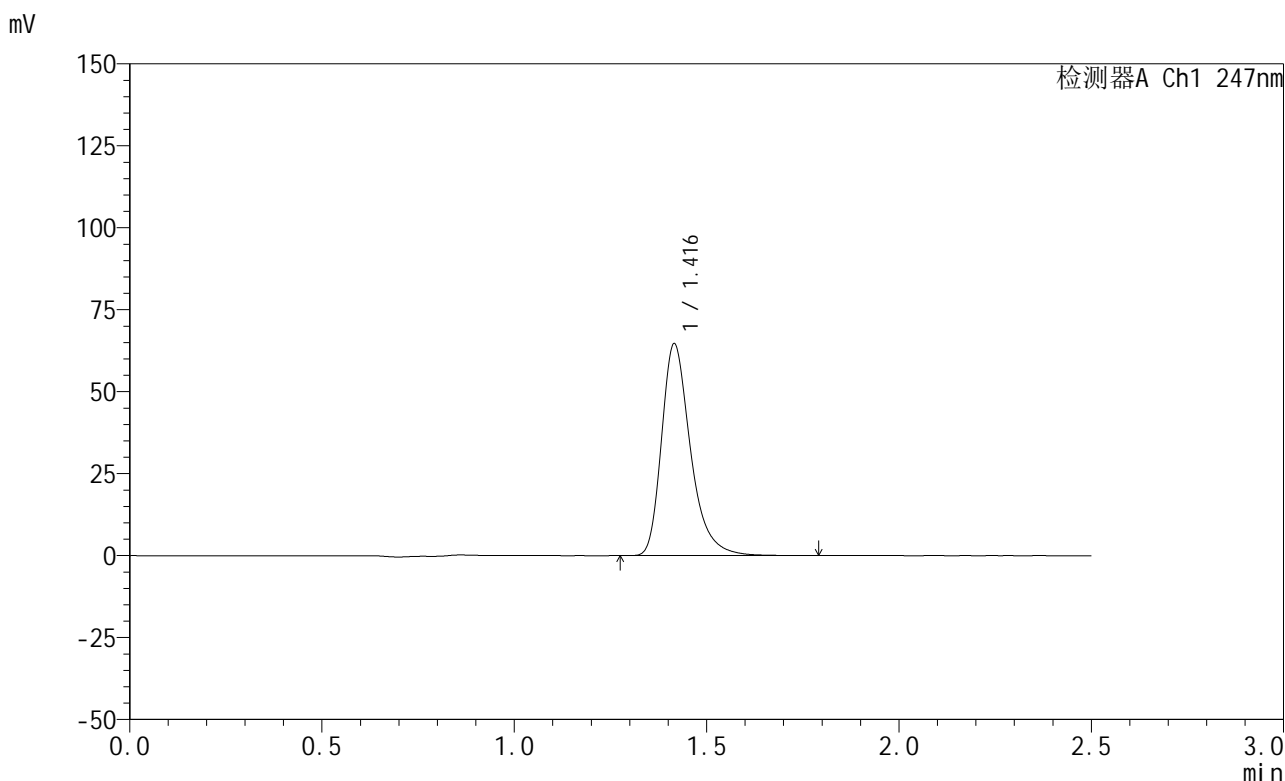


SMF-356

<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 - 0-110/26-2634-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	339306	100.000	64482	1793	1.337	--
总计		339306	100.000	64482			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



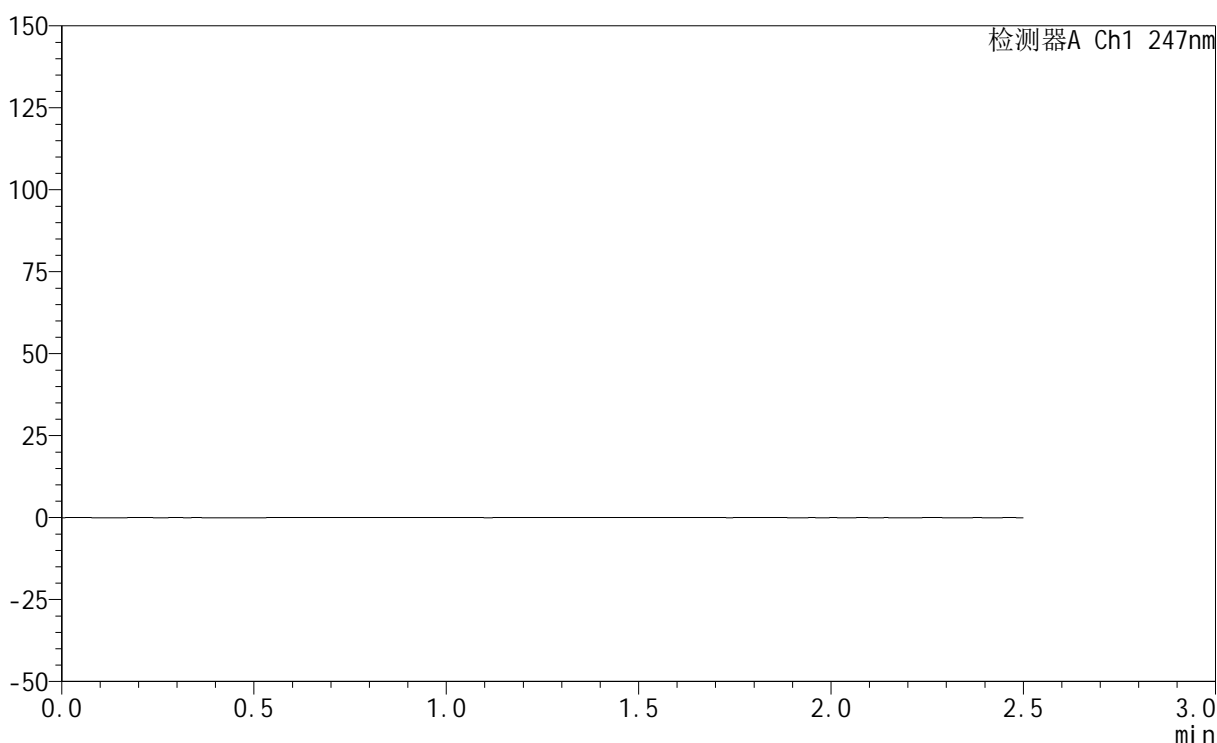
SMF-356

<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 - 0-110/26-2635-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

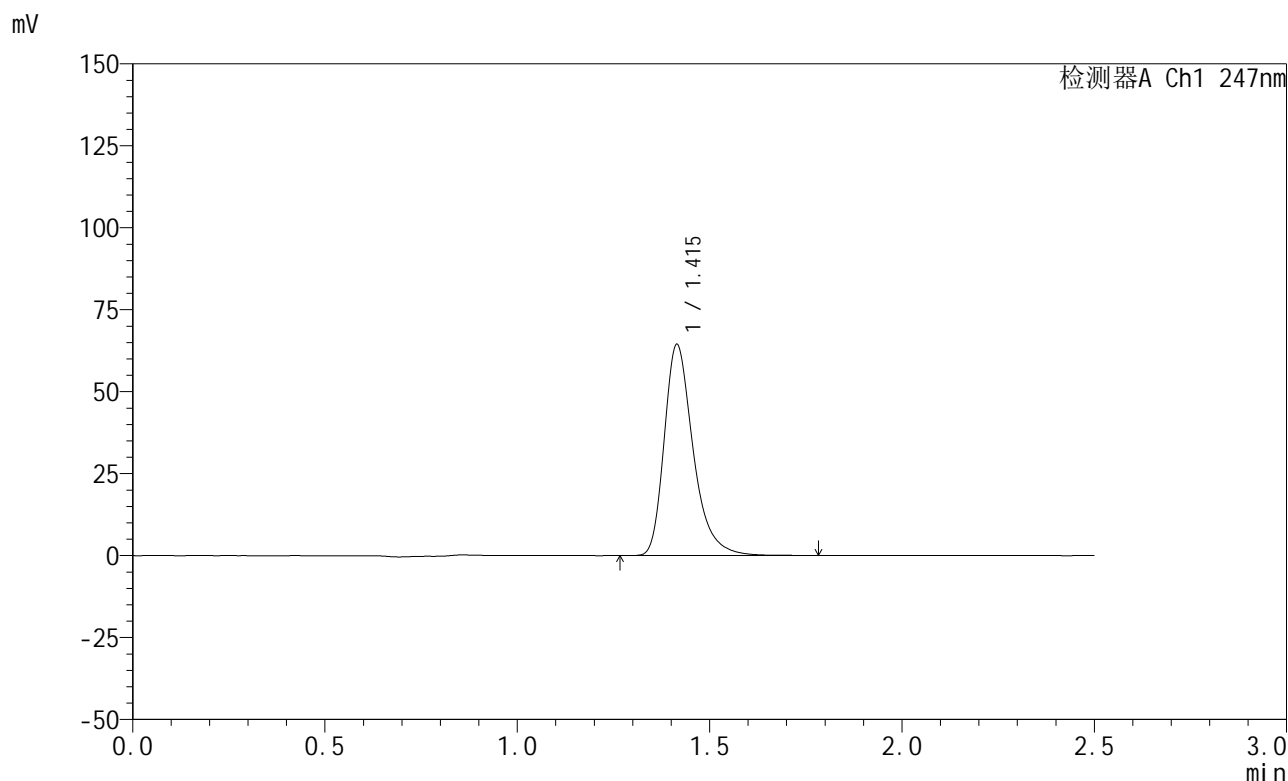


SMF-356

<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 - 0-110/26-2636-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	337834	100.000	64350	1791	1.336	--
总计		337834	100.000	64350			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

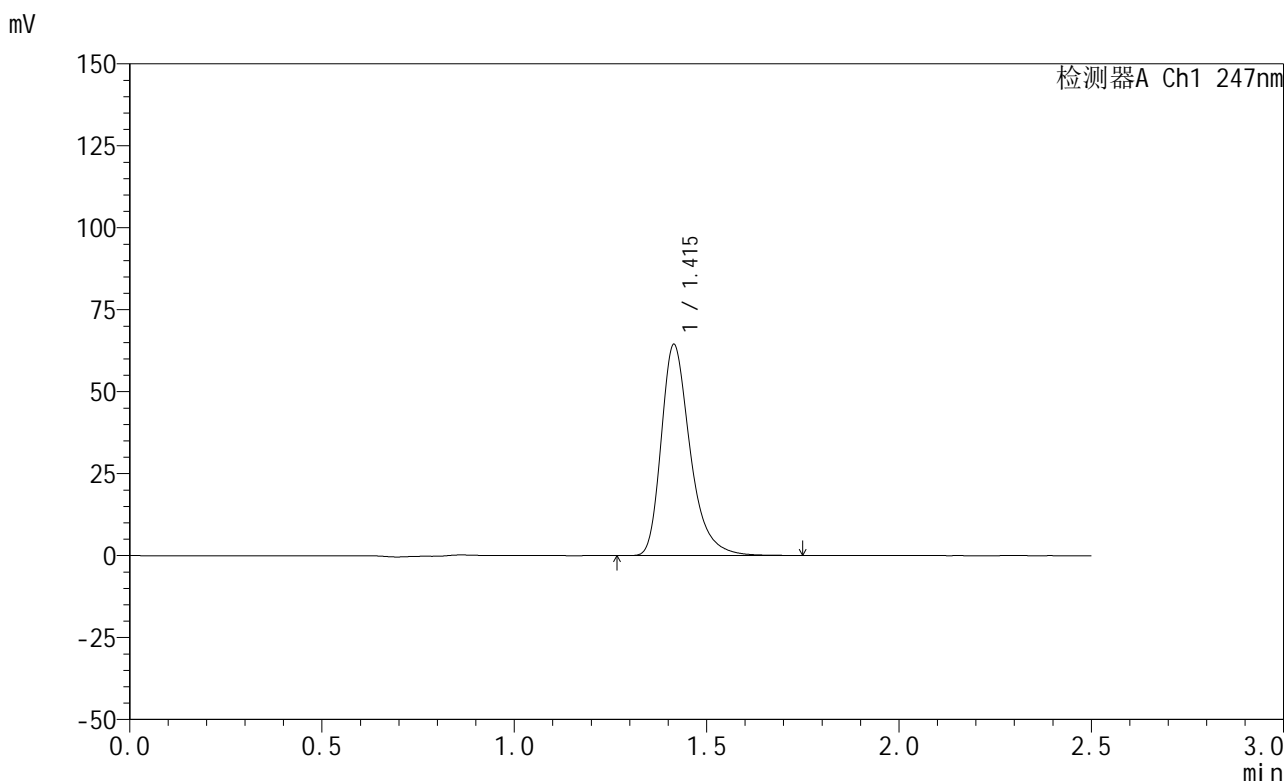


SMF-356

<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 - 0-110/26-2637-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	337509	100.000	64348	1792	1.336	--
总计		337509	100.000	64348			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



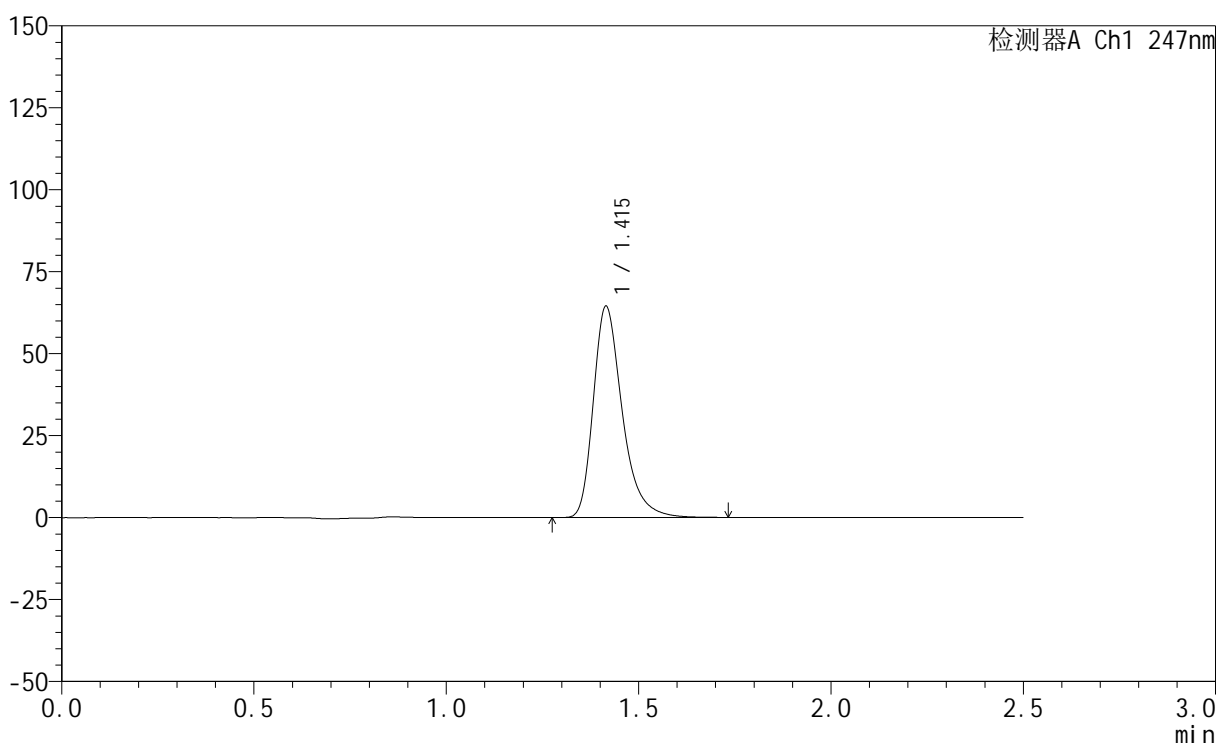
SMF-356

<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 - 0-110/26-2638-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

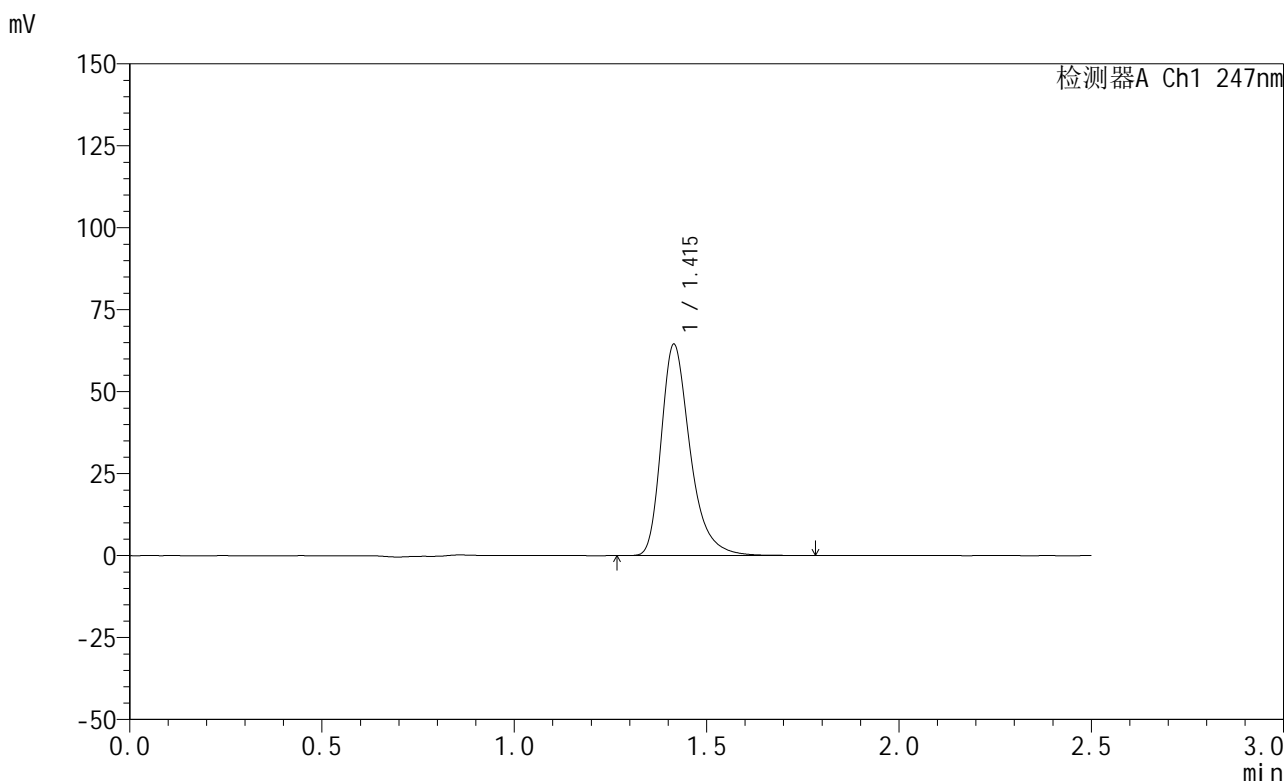
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	337700	100.000	64345	1792	1.337	--
总计		337700	100.000	64345			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2639-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	338176	100.000	64422	1792	1.338	--
总计		338176	100.000	64422			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

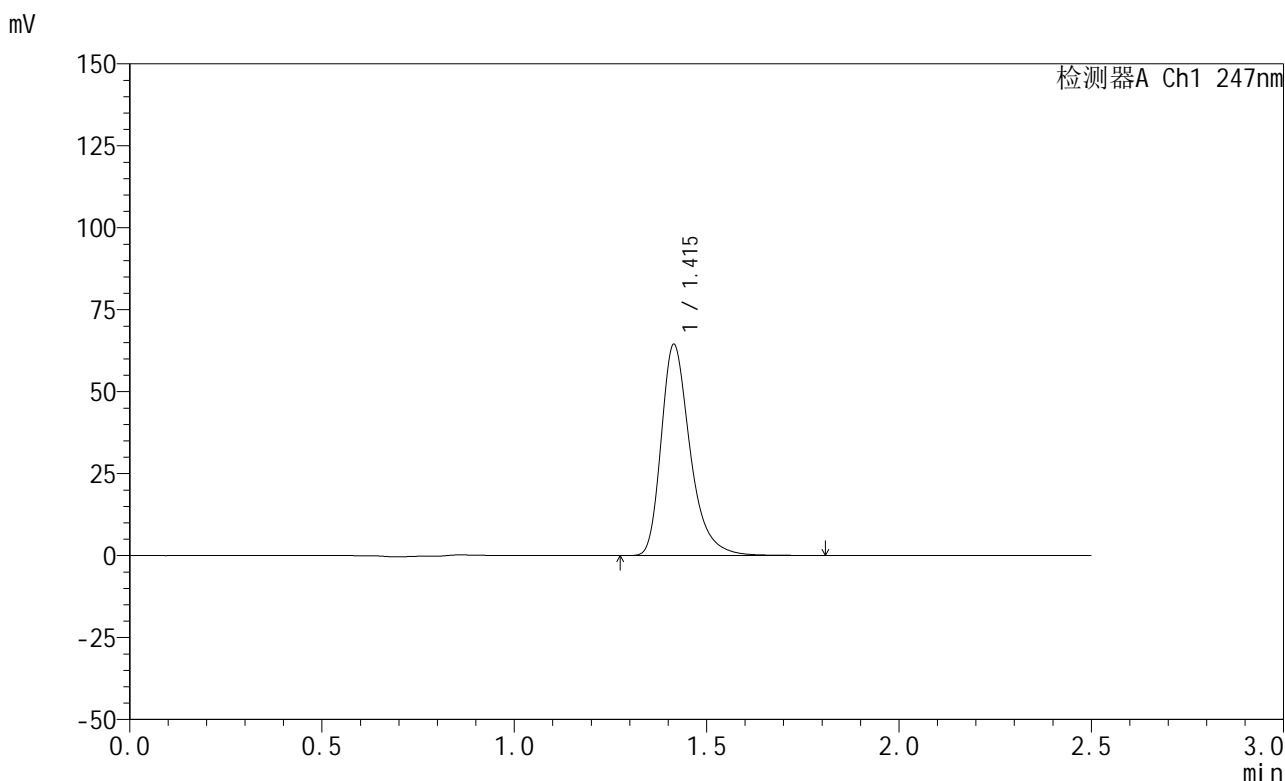


SMF-356

<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 - 0-110/26-2640-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

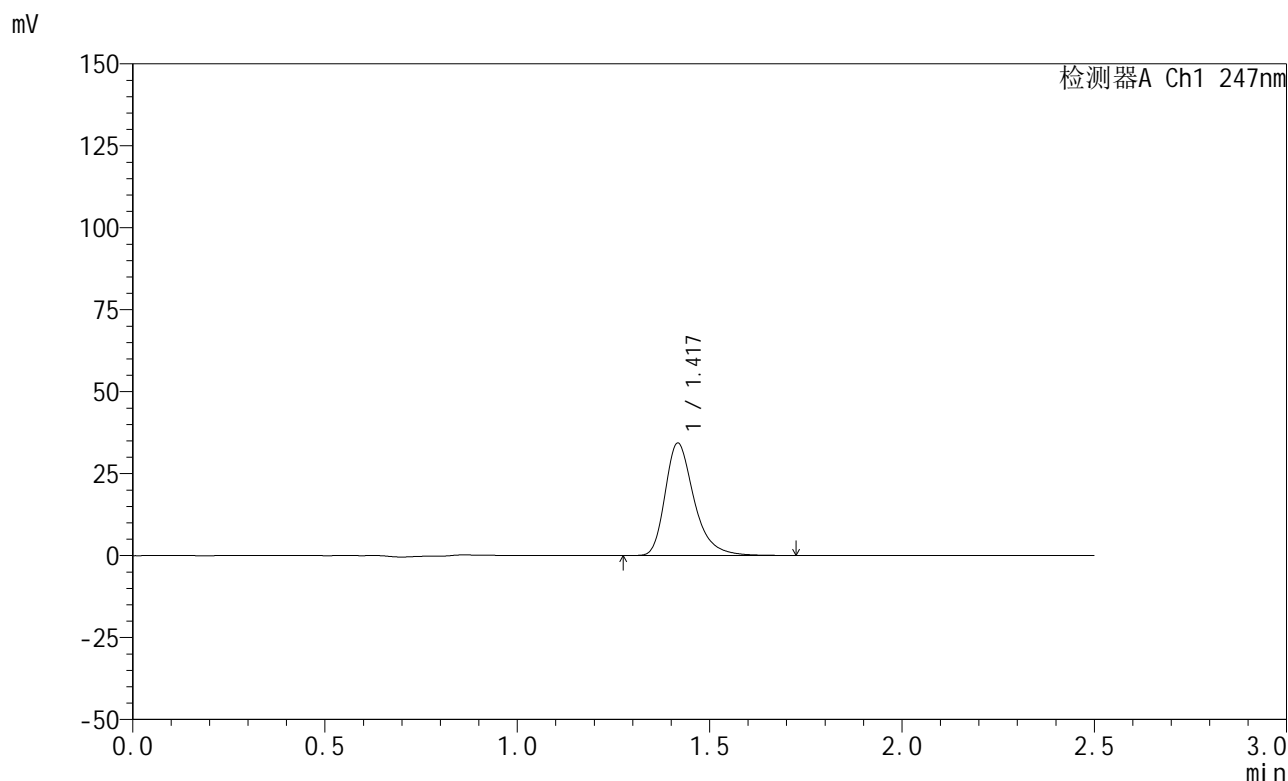
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	338249	100.000	64389	1795	1.337	--
总计		338249	100.000	64389			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2641-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	179905	100.000	34071	1801	1.337	--
总计		179905	100.000	34071			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

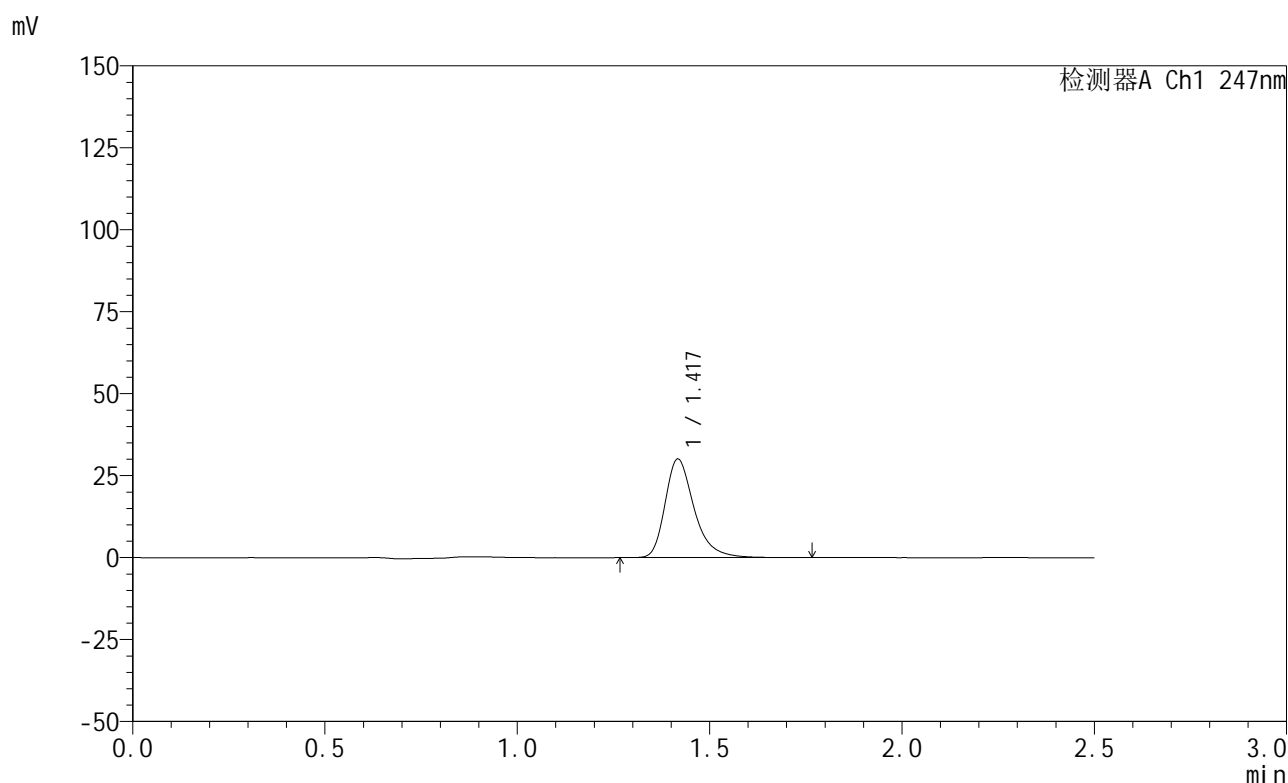


SMF-356

<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 - 0-110/26-2642-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	158378	100.000	29879	1795	1.334	--
总计		158378	100.000	29879			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

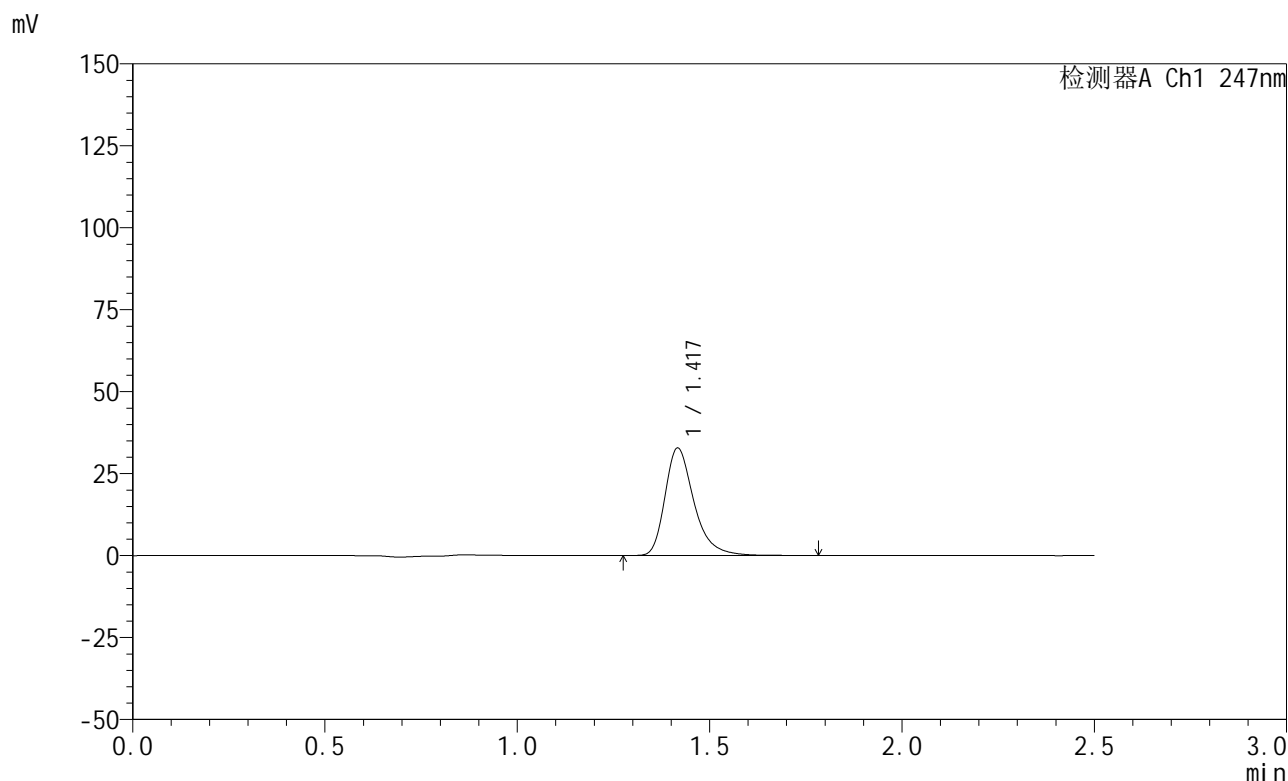


SMF-356

<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 - 0-110/26-2643-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	172482	100.000	32638	1799	1.340	--
总计		172482	100.000	32638			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

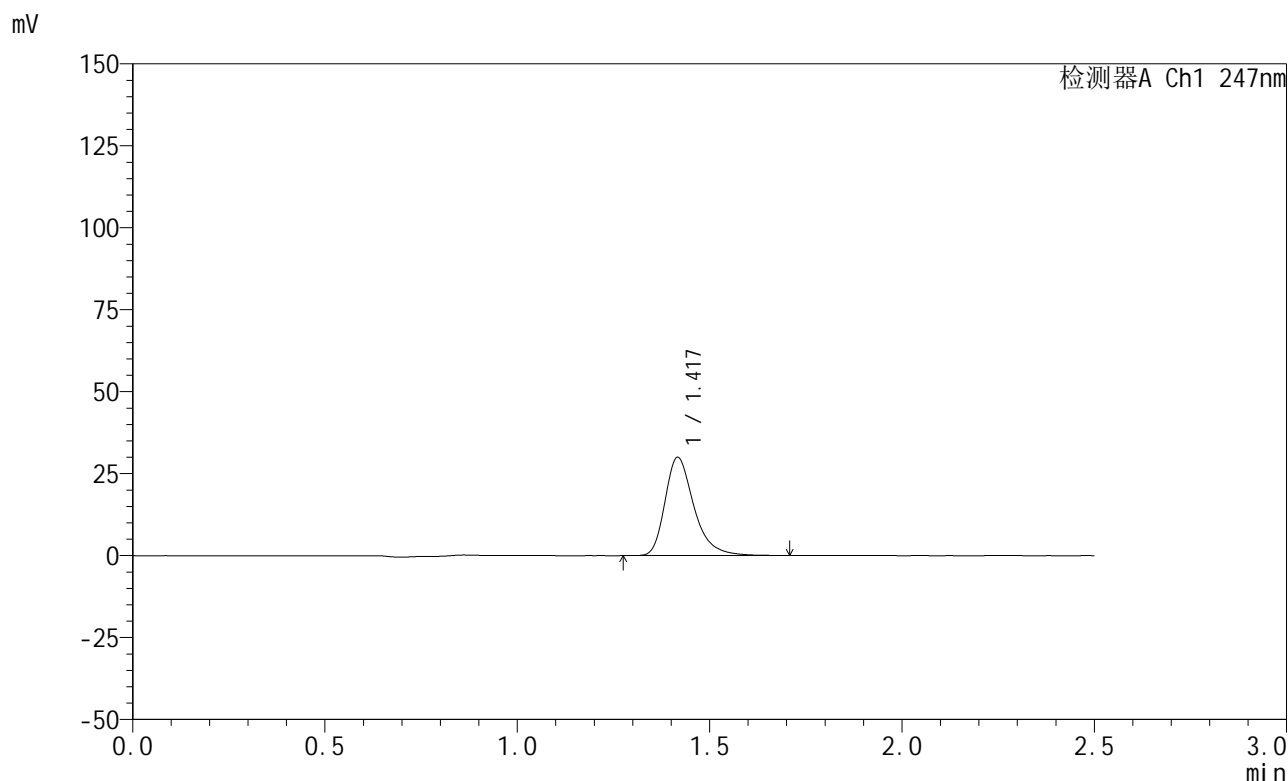


SMF-356

<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 - 0-110/26-2644-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	156991	100.000	29814	1802	1.335	--
总计		156991	100.000	29814			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

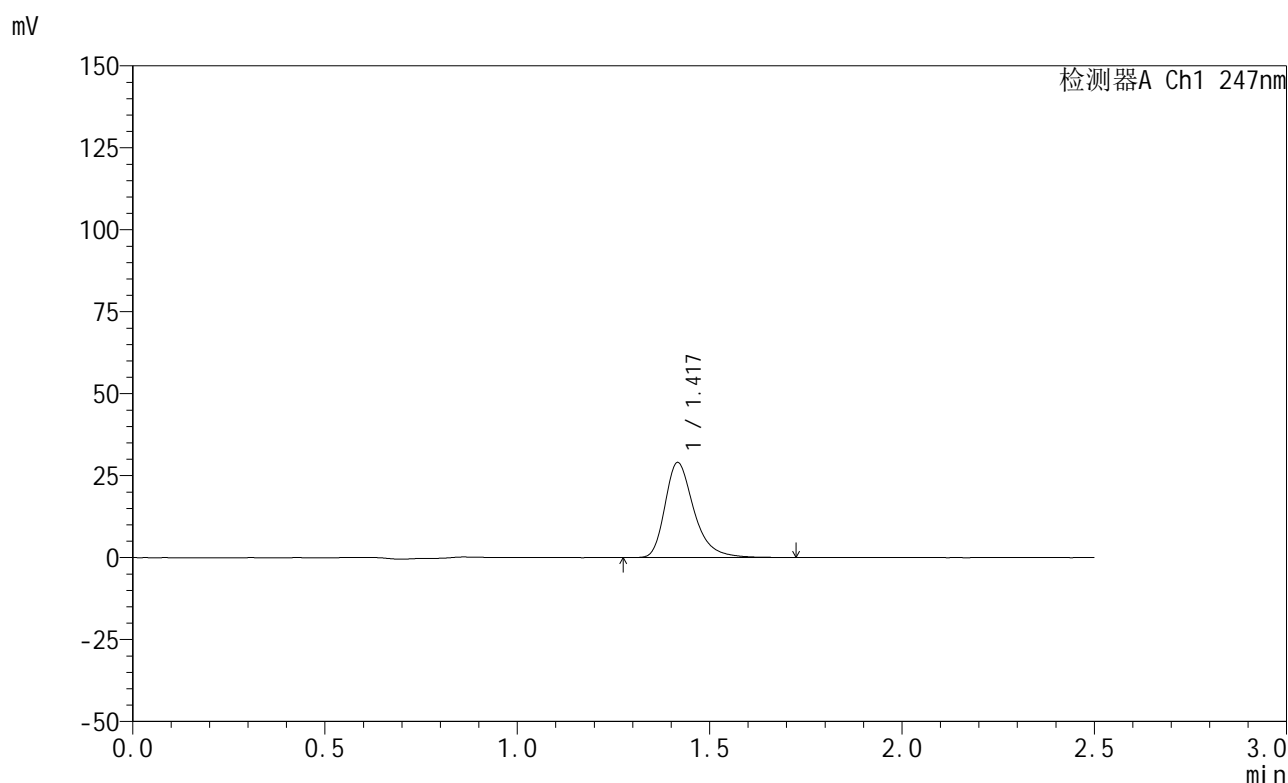


SMF-356

<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 - 0-110/26-2645-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

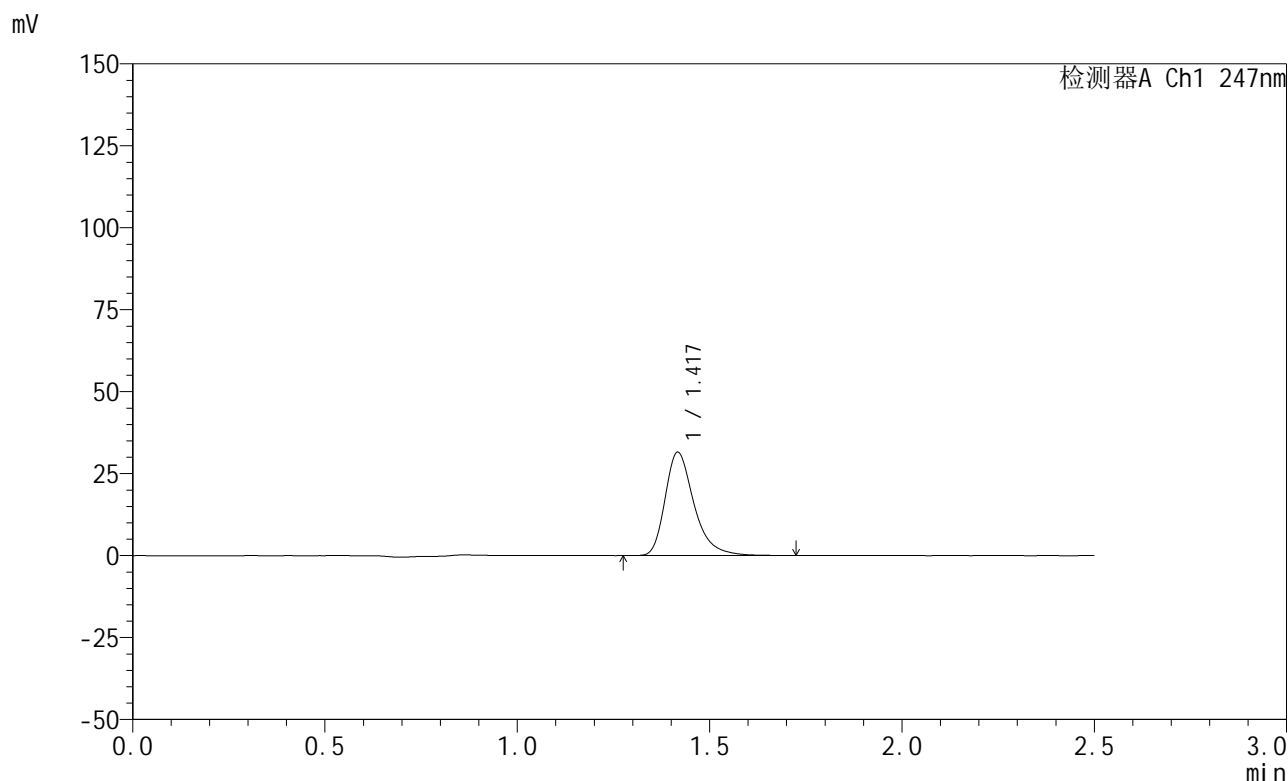
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	151921	100.000	28828	1800	1.337	--
总计		151921	100.000	28828			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2646-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

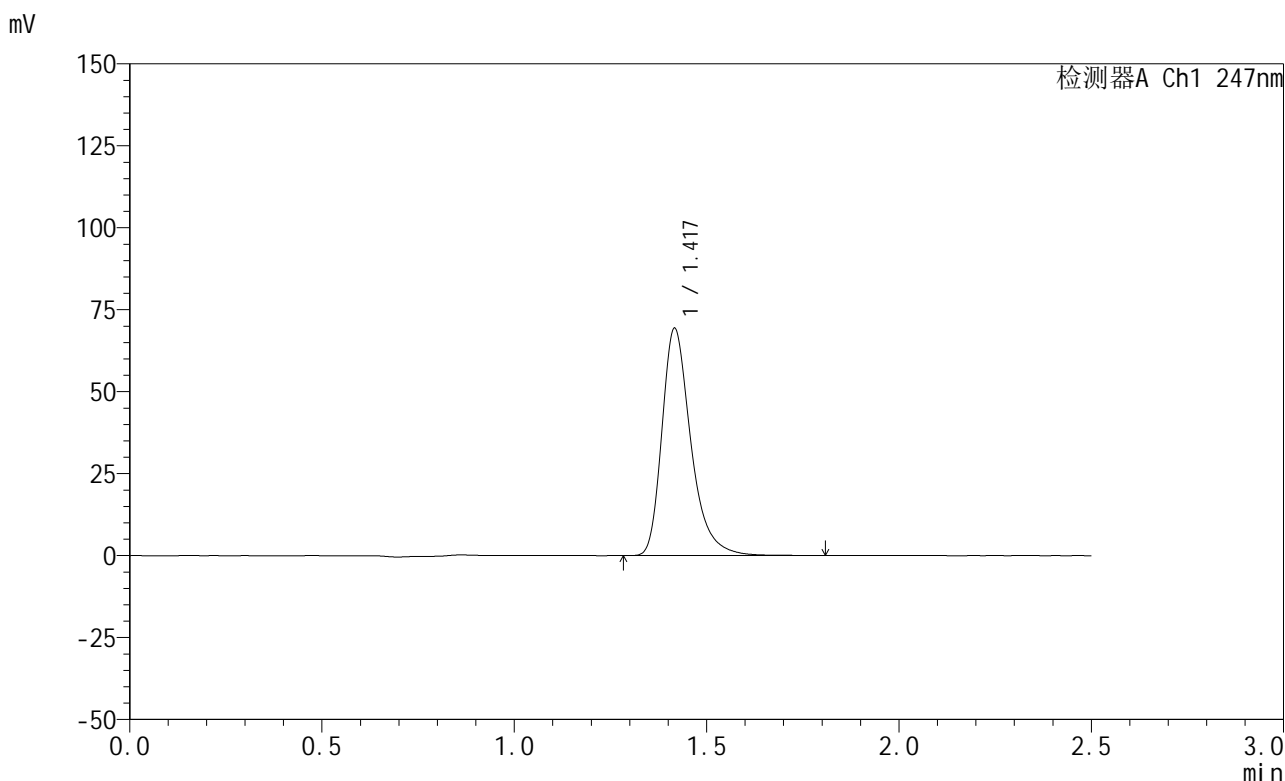
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	165587	100.000	31366	1802	1.342	--
总计		165587	100.000	31366			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2647-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	363704	100.000	68995	1801	1.343	--
总计		363704	100.000	68995			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

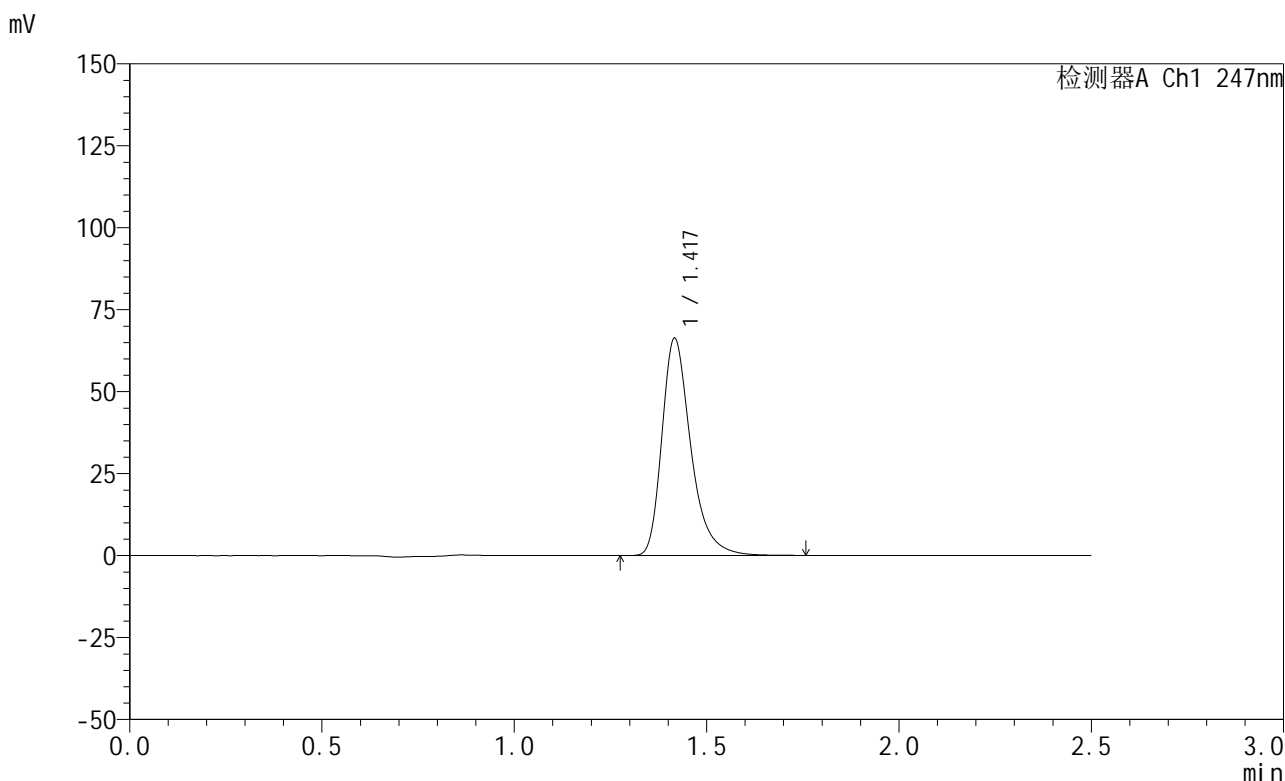


SMF-356

<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 - 0-110/26-2648-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

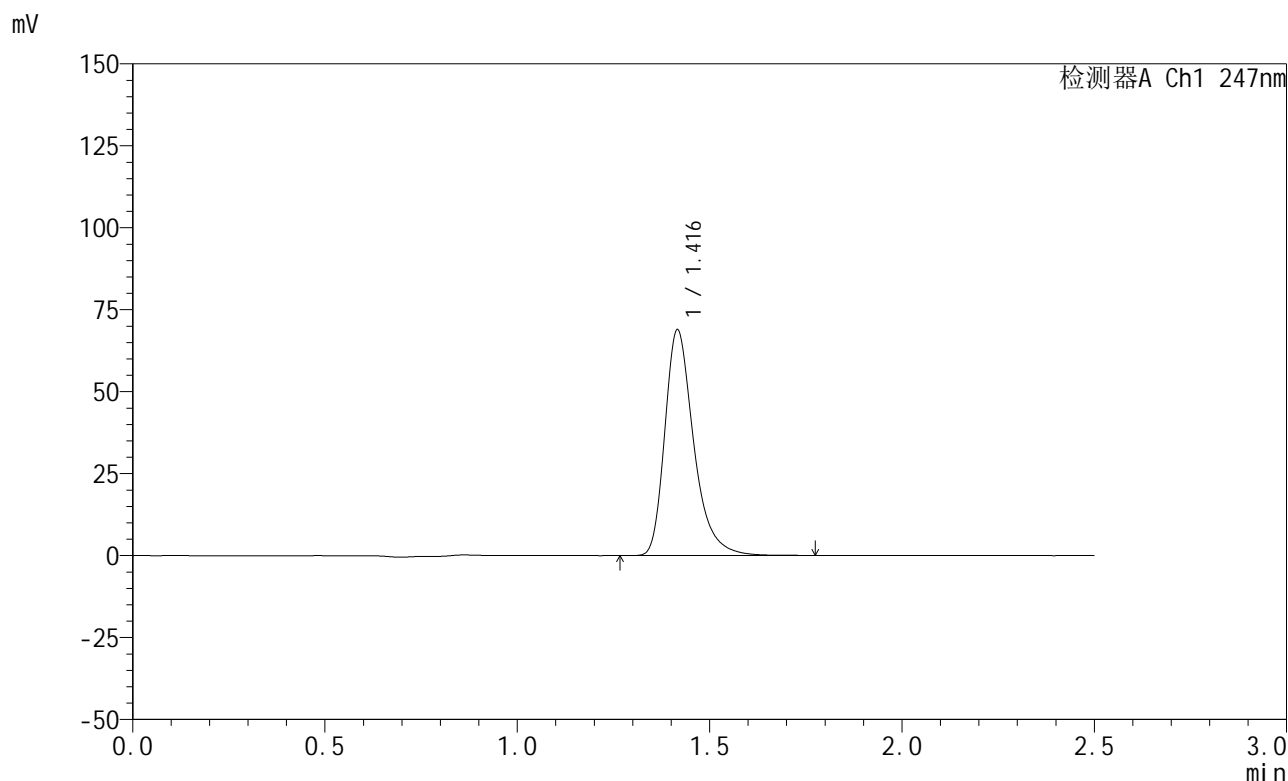
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	347103	100.000	65970	1802	1.342	--
总计		347103	100.000	65970			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2649-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 14:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

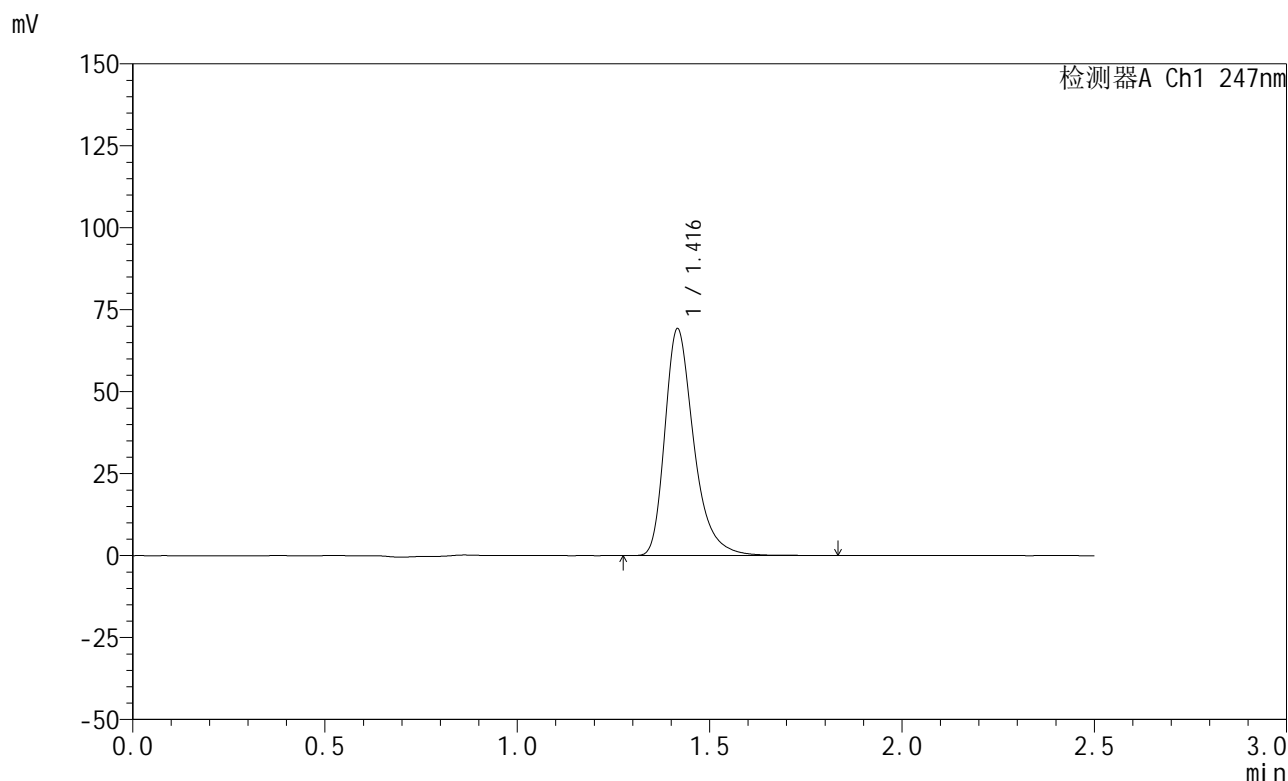
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	360367	100.000	68611	1806	1.342	--
总计		360367	100.000	68611			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2650-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

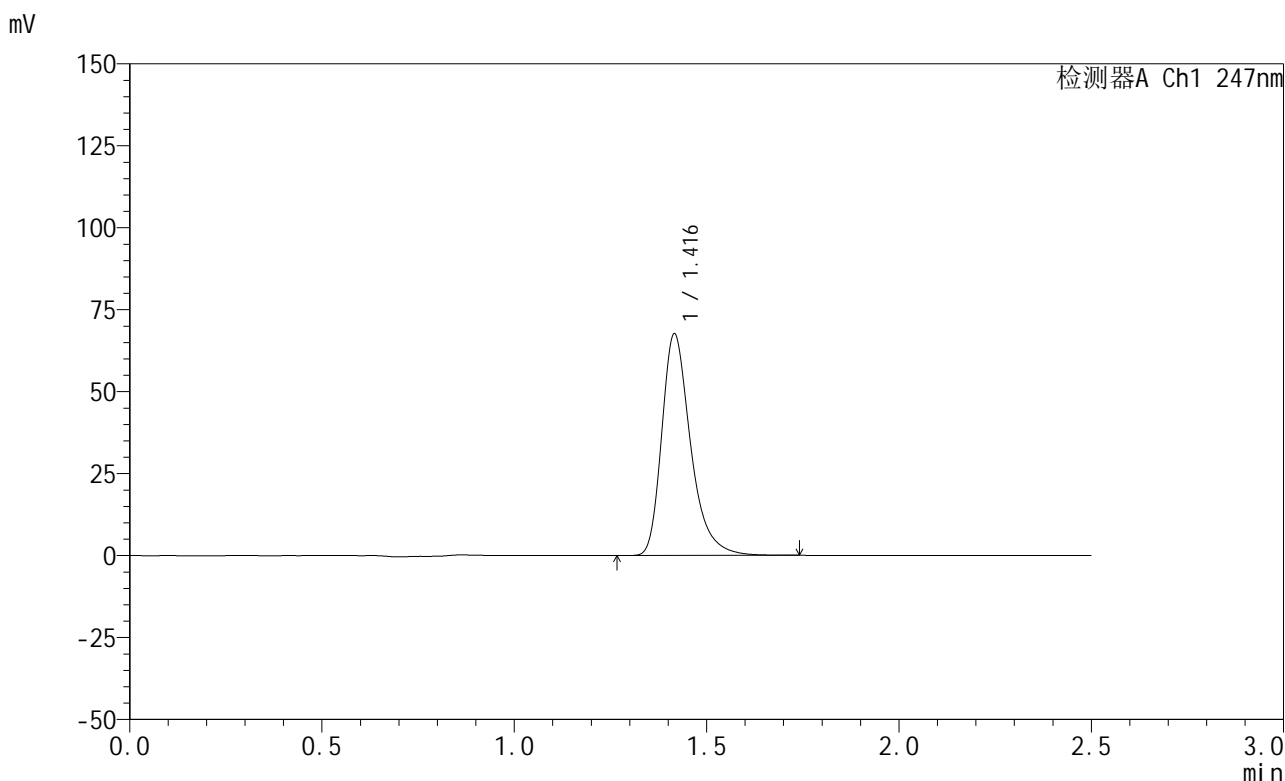
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	363270	100.000	68912	1802	1.345	--
总计		363270	100.000	68912			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2651-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

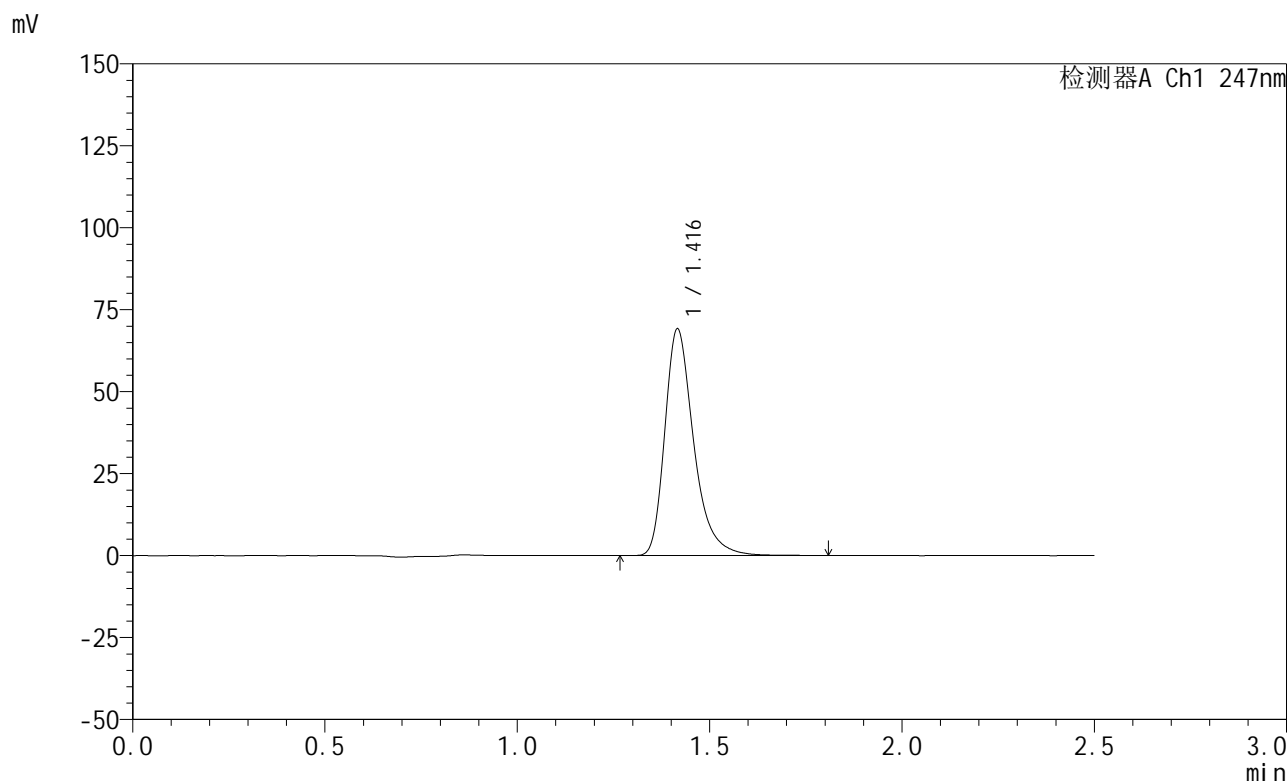
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	353746	100.000	67396	1804	1.342	--
总计		353746	100.000	67396			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2652-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

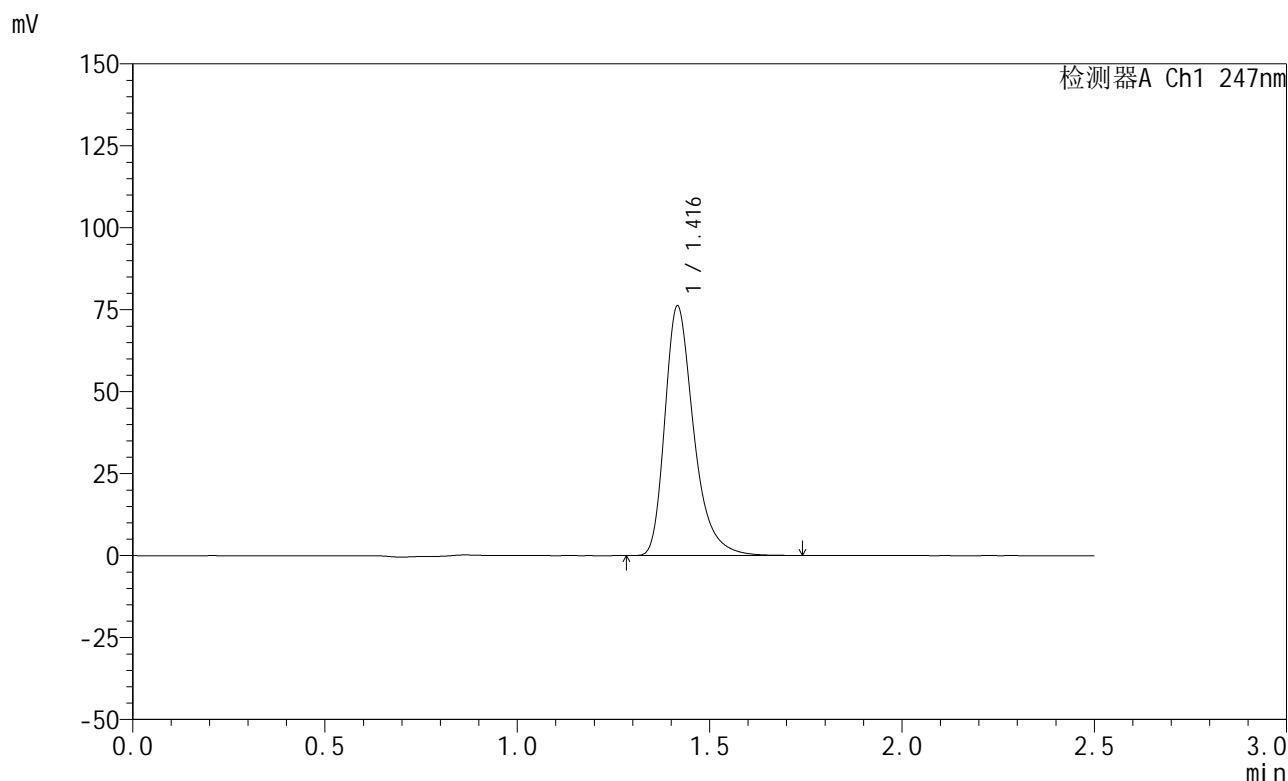
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	362241	100.000	68869	1805	1.343	--
总计		362241	100.000	68869			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2653-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	398406	100.000	75830	1806	1.343	--
总计		398406	100.000	75830			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

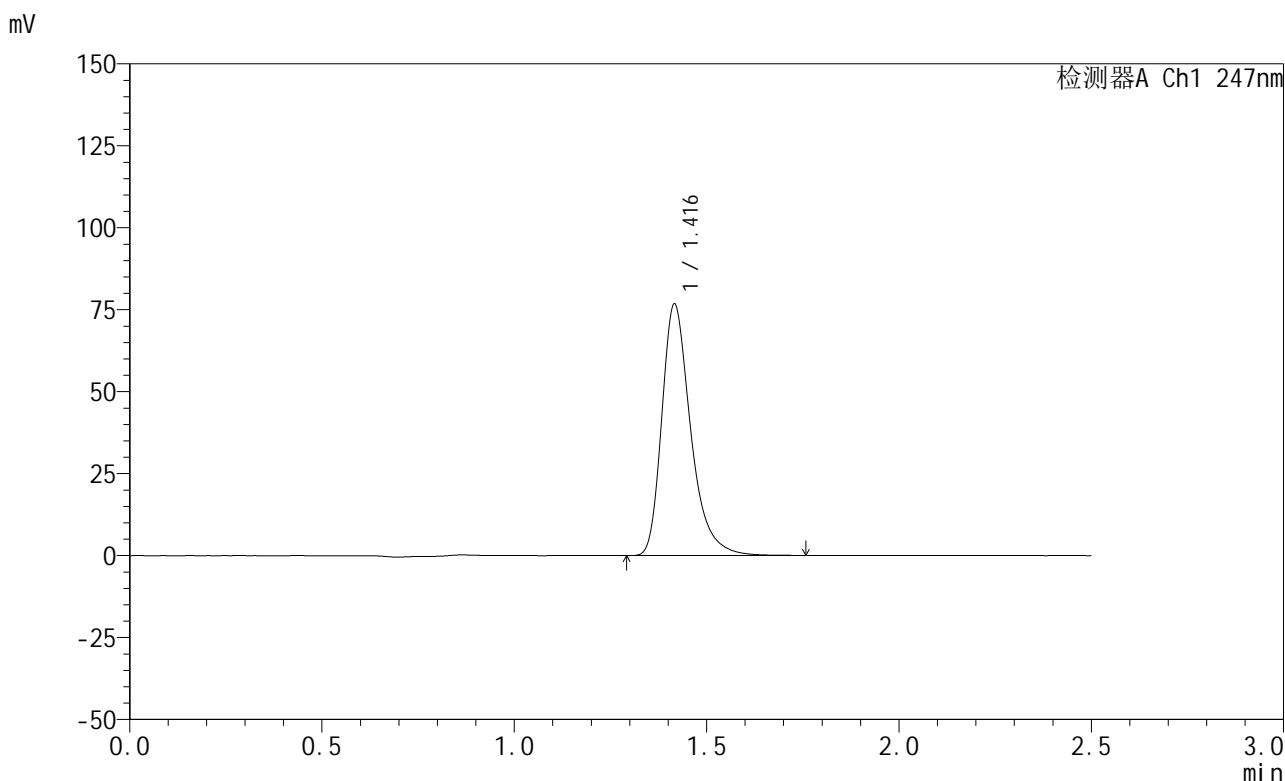


SMF-356

<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 - 0-110/26-2654-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	401460	100.000	76452	1805	1.344	--
总计		401460	100.000	76452			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

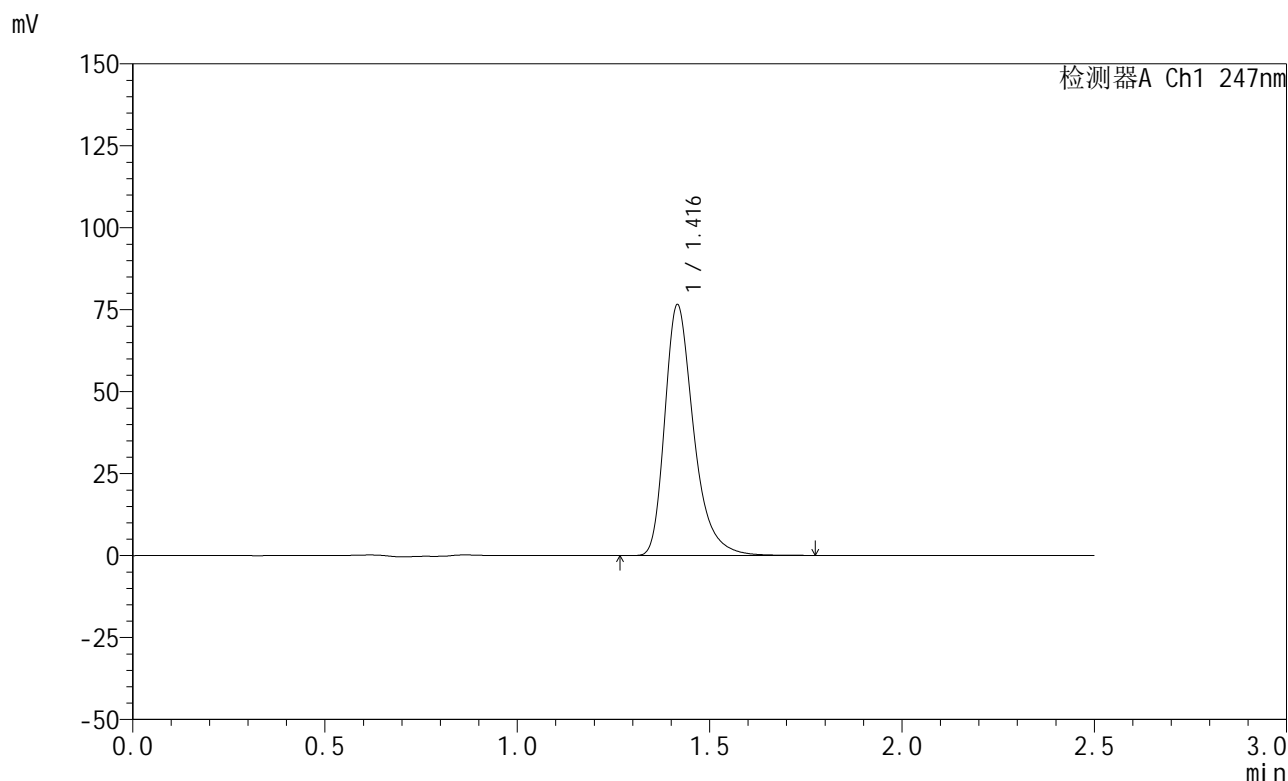


SMF-356

<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 - 0-110/26-2655-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	400244	100.000	76231	1808	1.344	--
总计		400244	100.000	76231			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

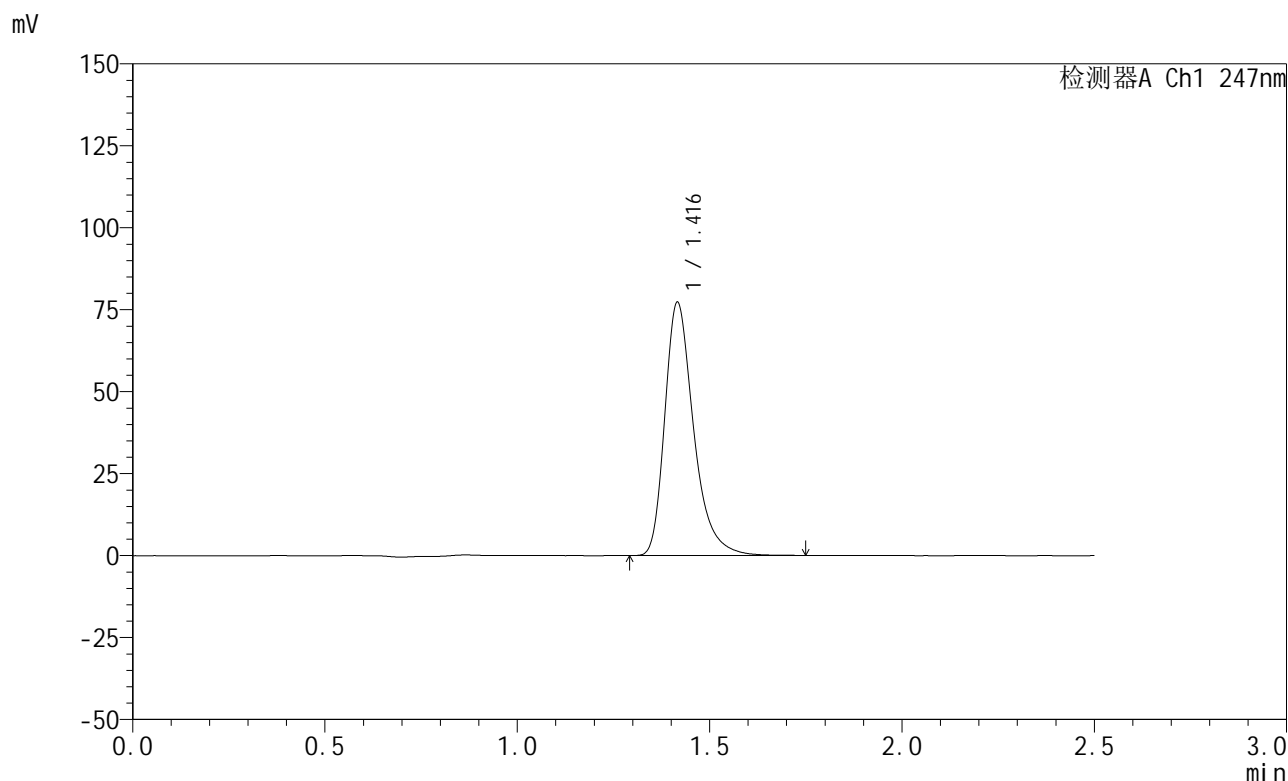


SMF-356

<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 - 0-110/26-2656-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	403986	100.000	76992	1808	1.343	--
总计		403986	100.000	76992			

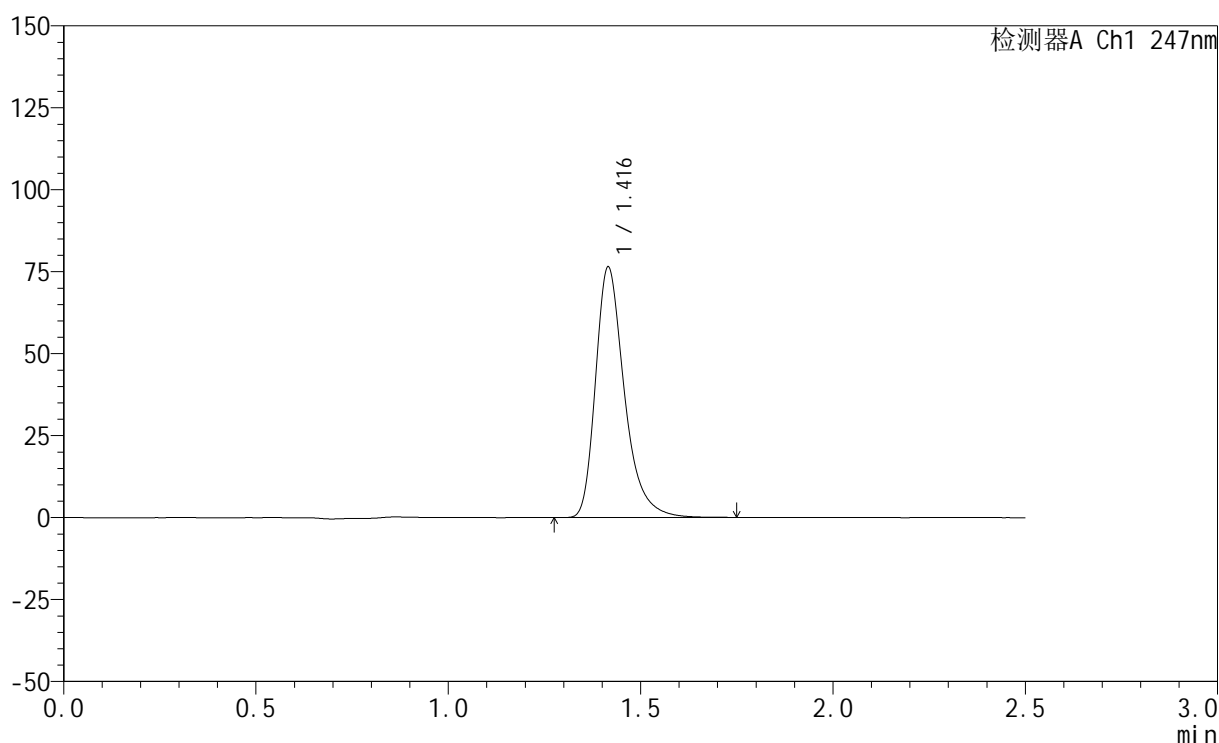
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2657-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	399212	100.000	76262	1809	1.342	--
总计		399212	100.000	76262			

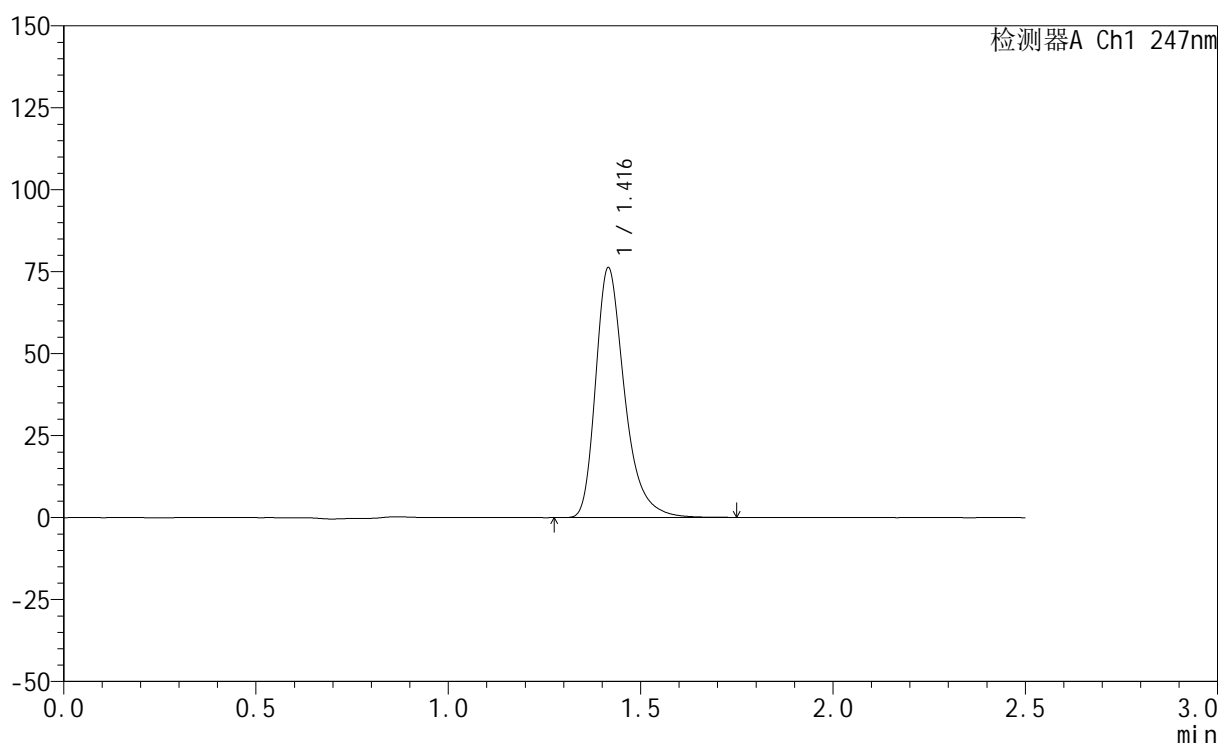
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2658-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	398654	100.000	76005	1809	1.344	--
总计		398654	100.000	76005			

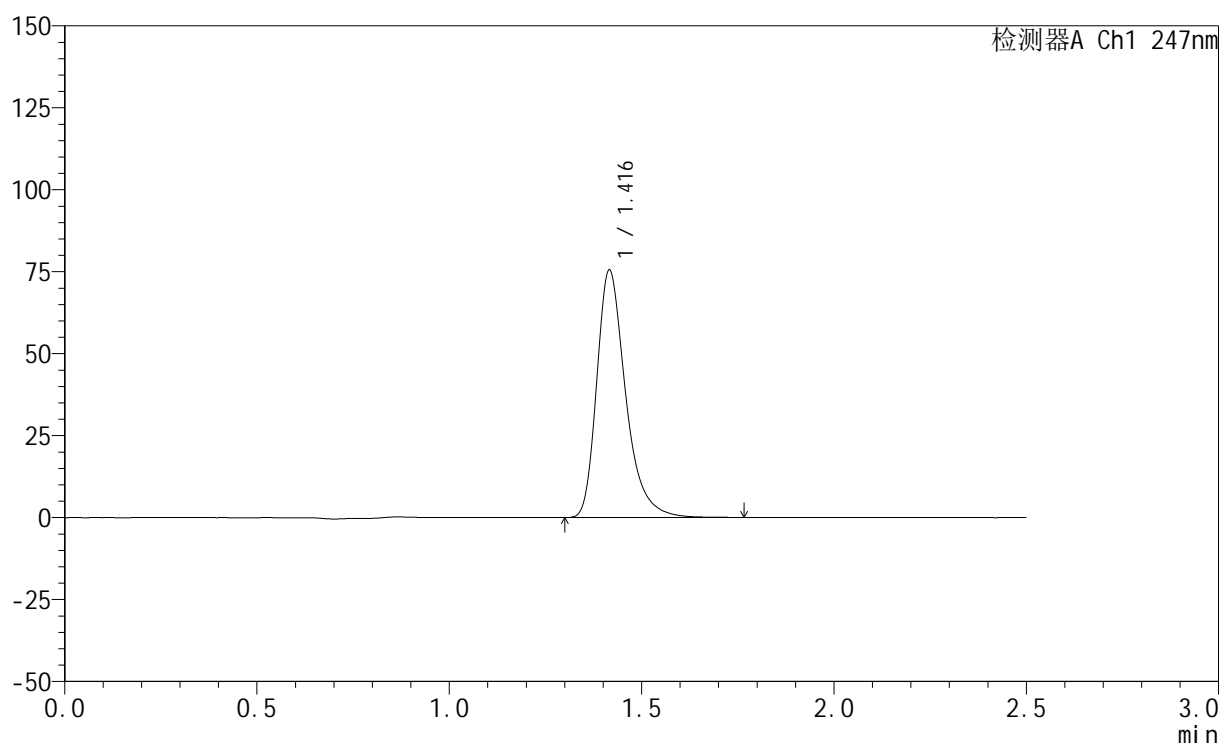
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2659-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	394832	100.000	75232	1808	1.345	--
总计		394832	100.000	75232			

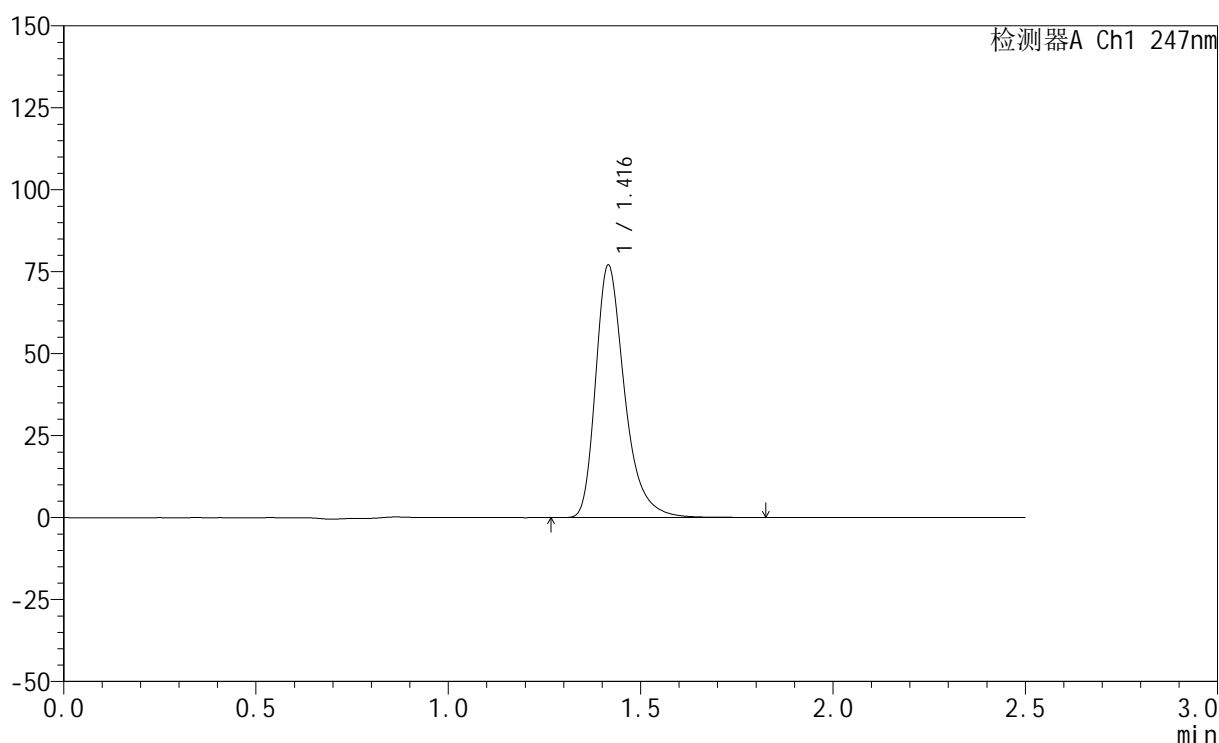
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2660-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	403330	100.000	76798	1809	1.344	--
总计		403330	100.000	76798			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



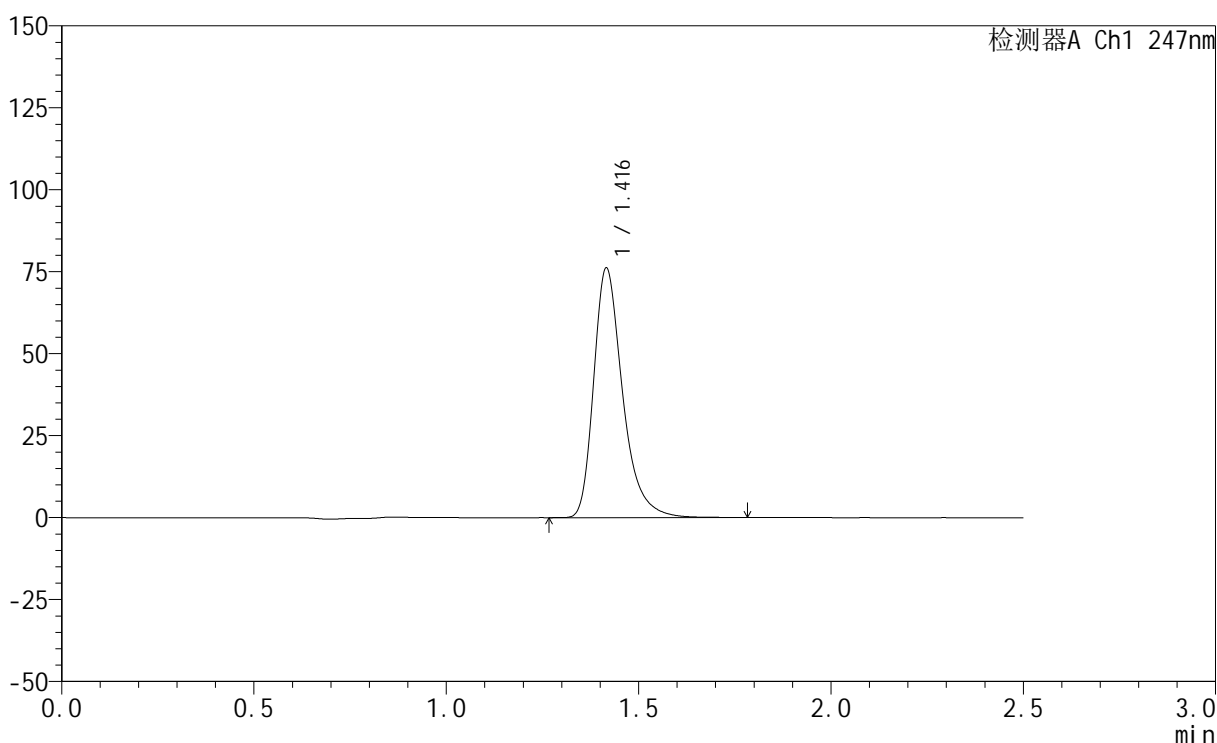
SMF-356

<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 - 0-110/26-2661-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

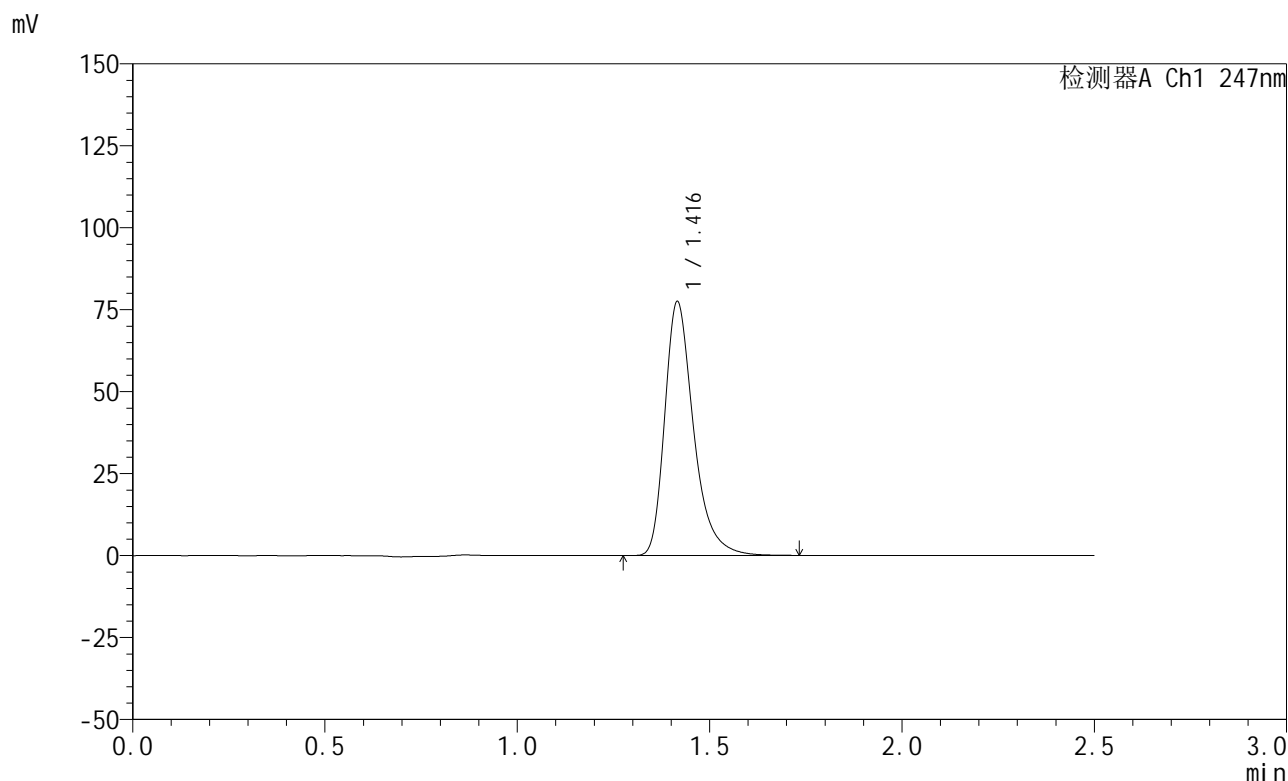
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	398583	100.000	75921	1808	1.343	--
总计		398583	100.000	75921			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2662-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

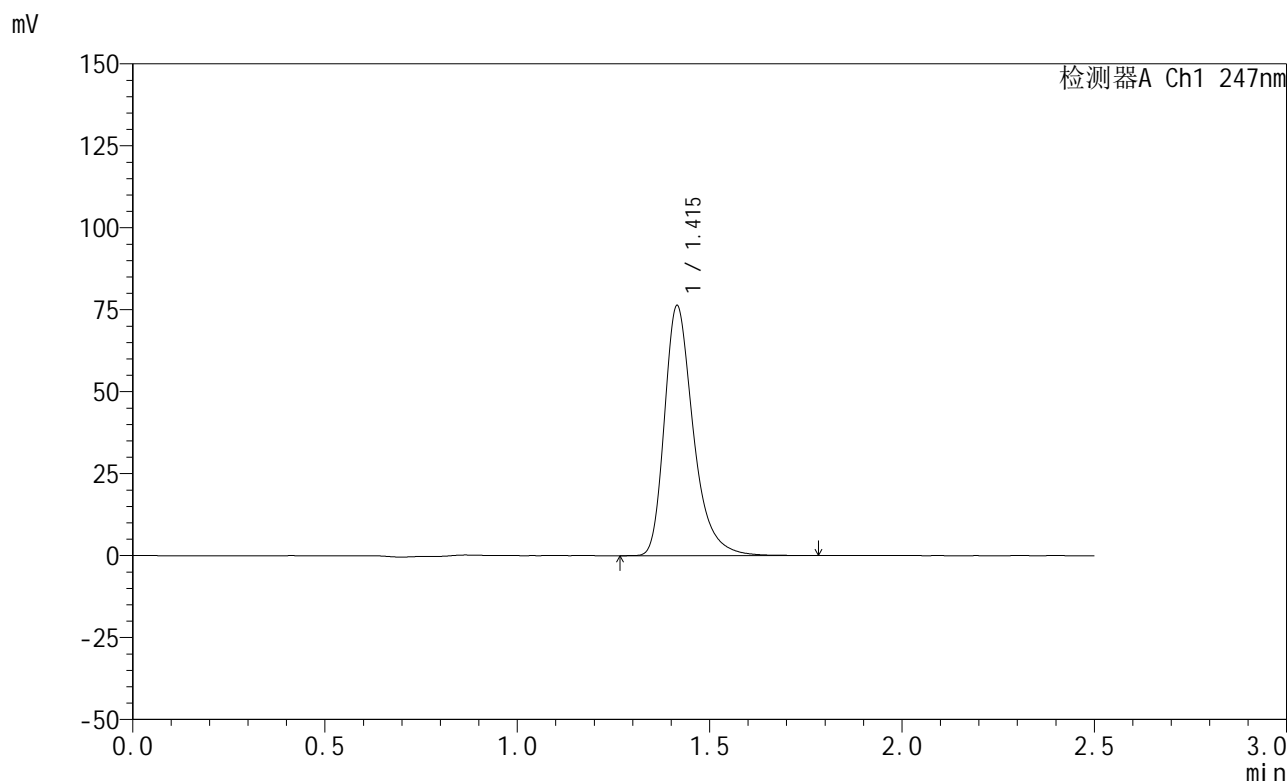
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	404489	100.000	77208	1812	1.343	--
总计		404489	100.000	77208			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2663-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

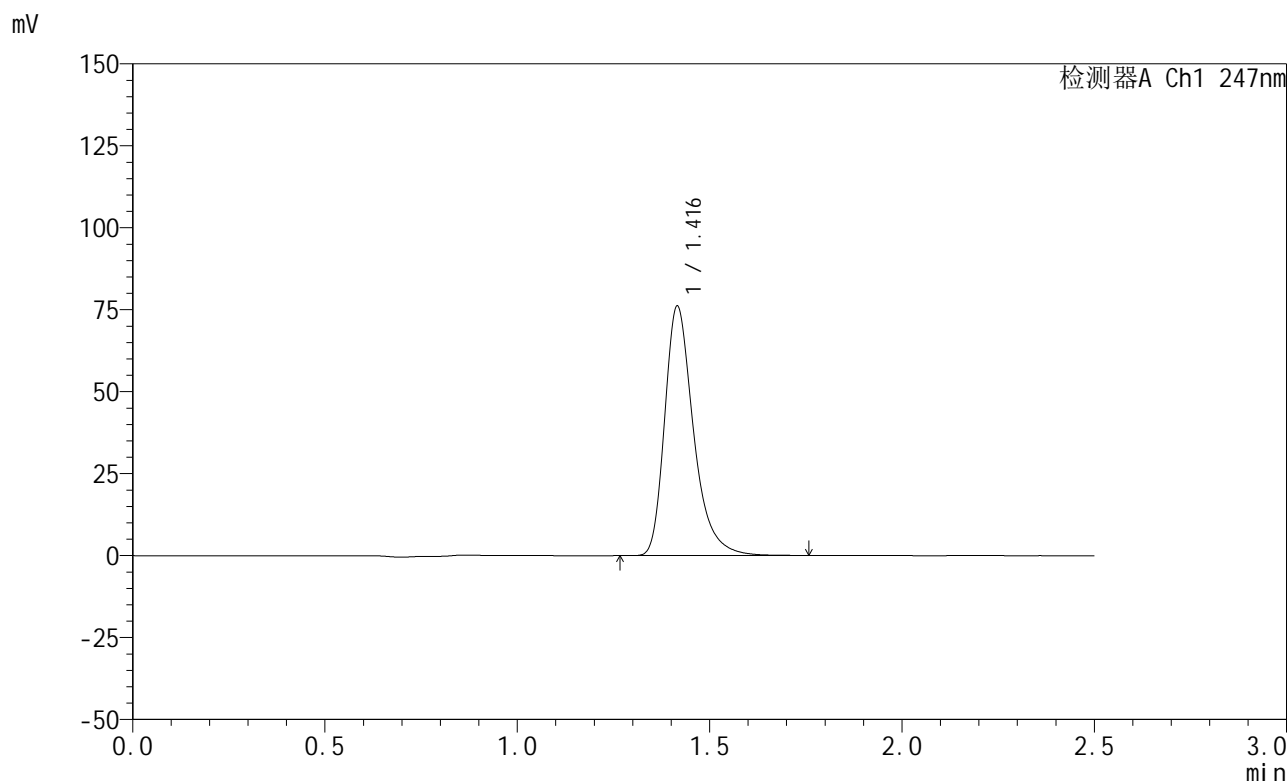
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	398532	100.000	76131	1813	1.342	--
总计		398532	100.000	76131			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2664-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

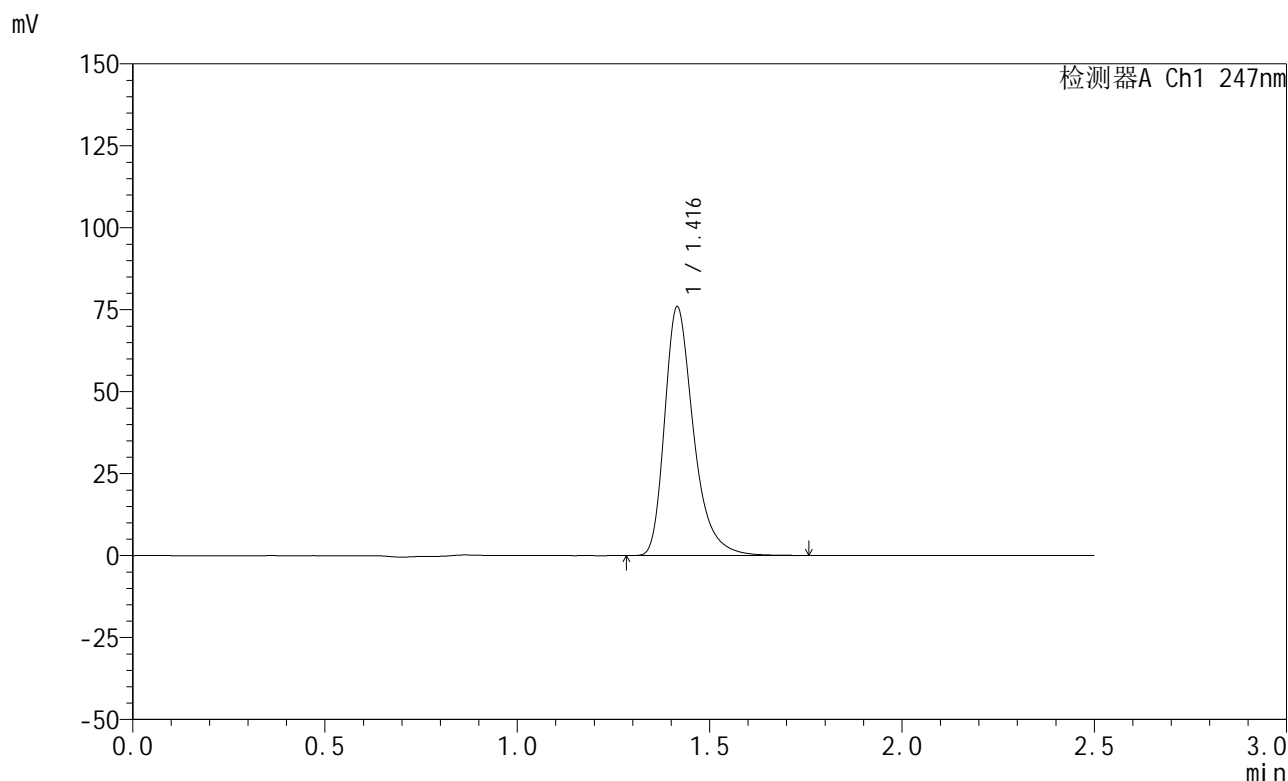
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	397551	100.000	75875	1812	1.343	--
总计		397551	100.000	75875			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2665-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	396897	100.000	75669	1808	1.345	--
总计		396897	100.000	75669			

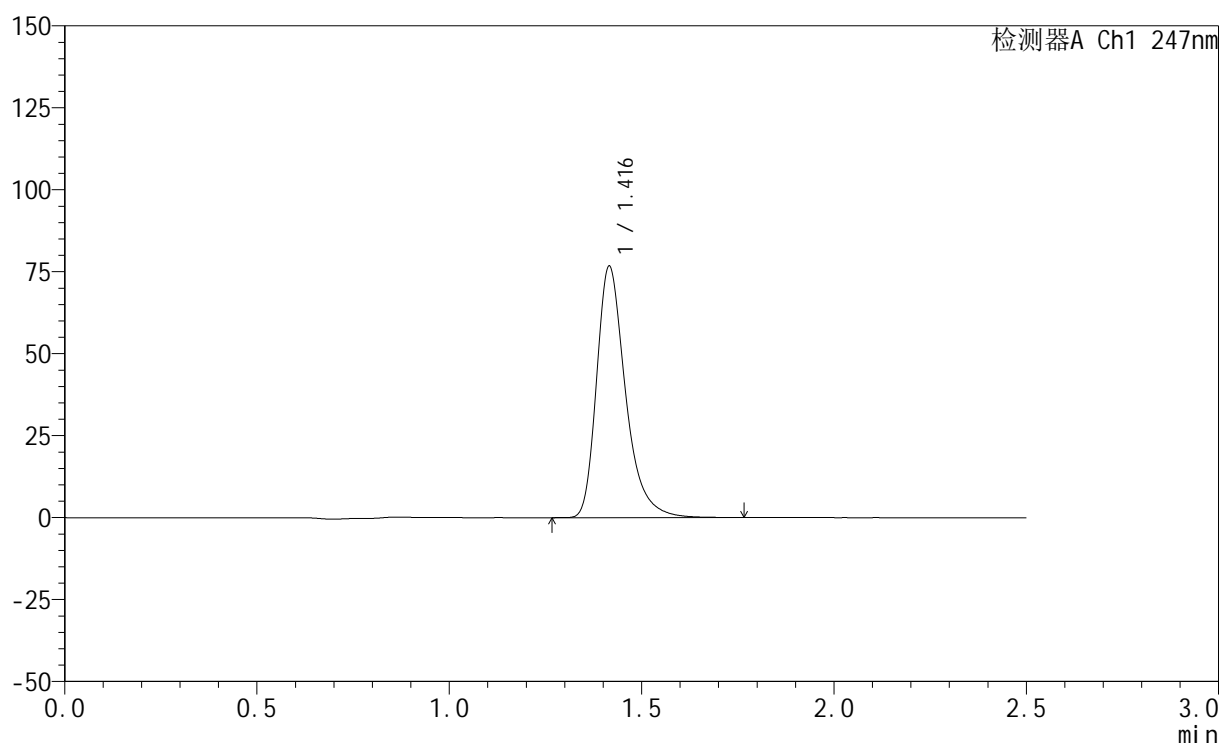
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2666-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

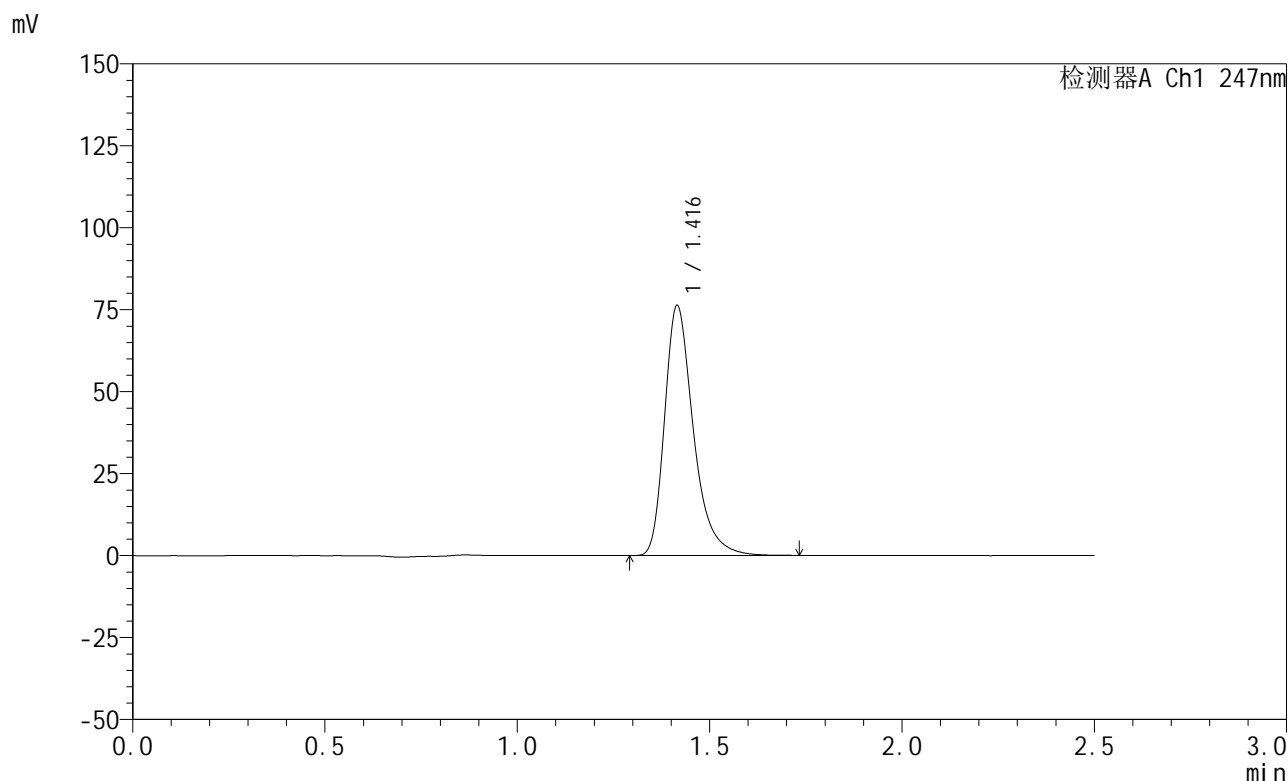
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	401474	100.000	76515	1807	1.344	--
总计		401474	100.000	76515			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2667-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

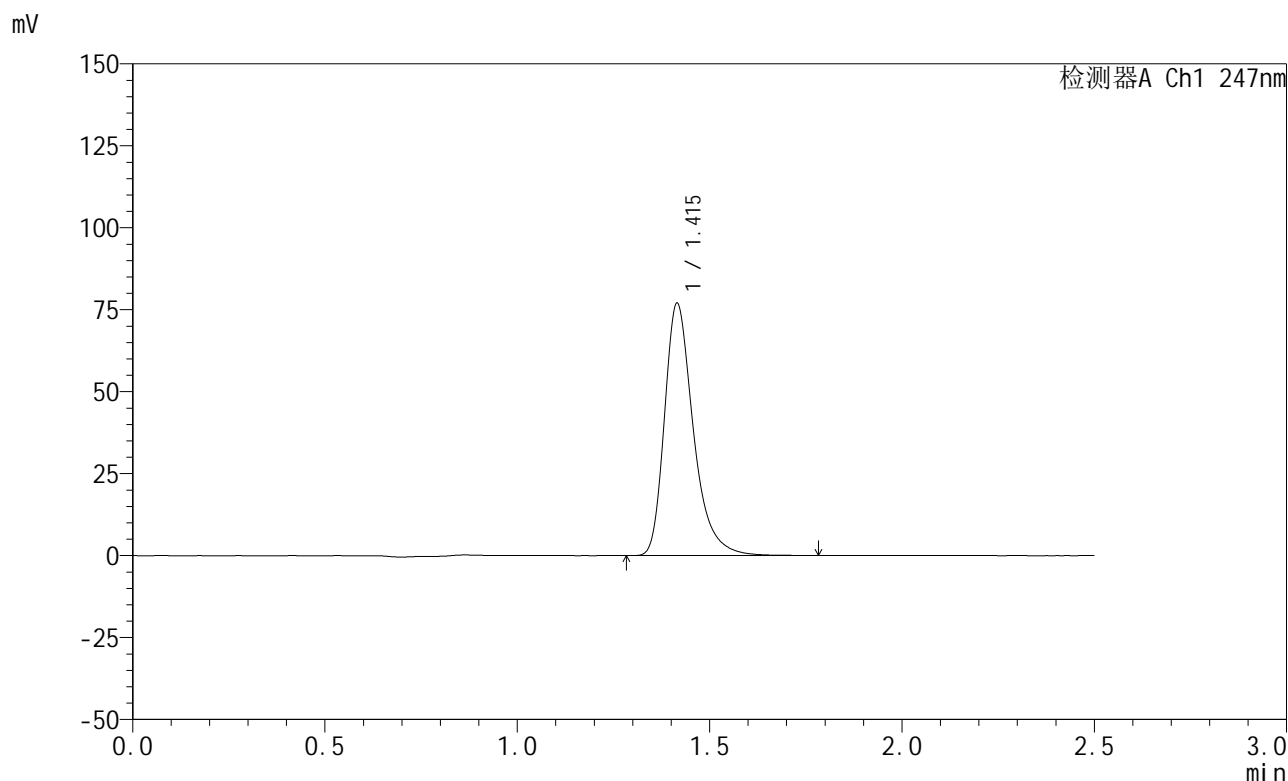
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	398269	100.000	76120	1811	1.344	--
总计		398269	100.000	76120			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2668-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	402441	100.000	76820	1809	1.345	--
总计		402441	100.000	76820			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

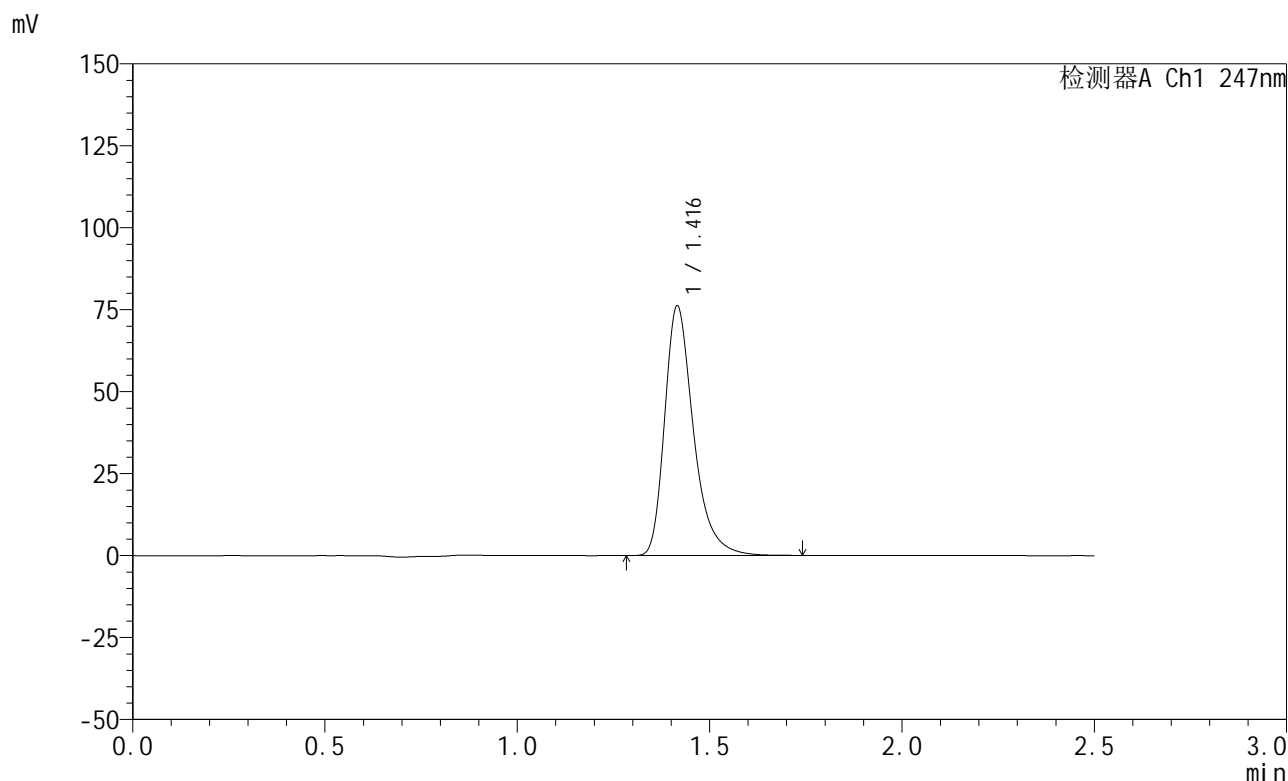


SMF-356

<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 - 0-110/26-2669-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

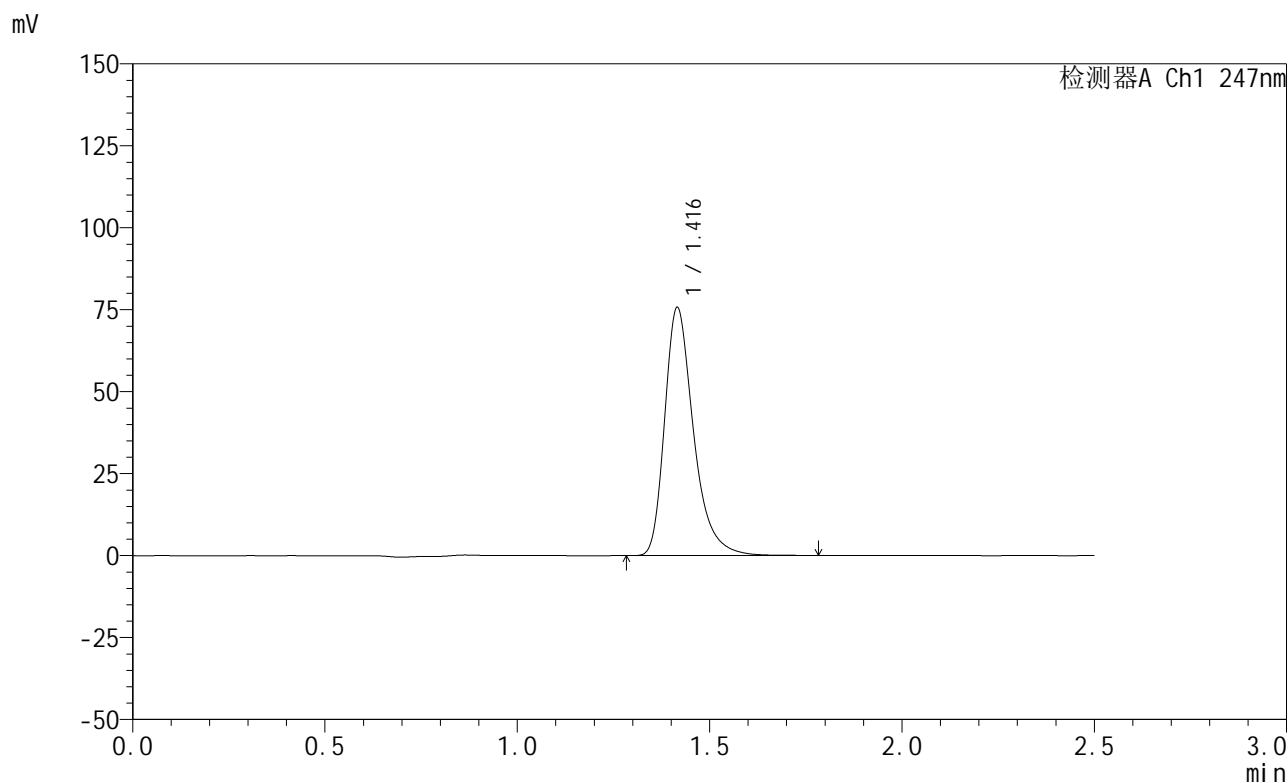
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	397706	100.000	75941	1811	1.344	--
总计		397706	100.000	75941			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg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 - 0-110/26-2670-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 15:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

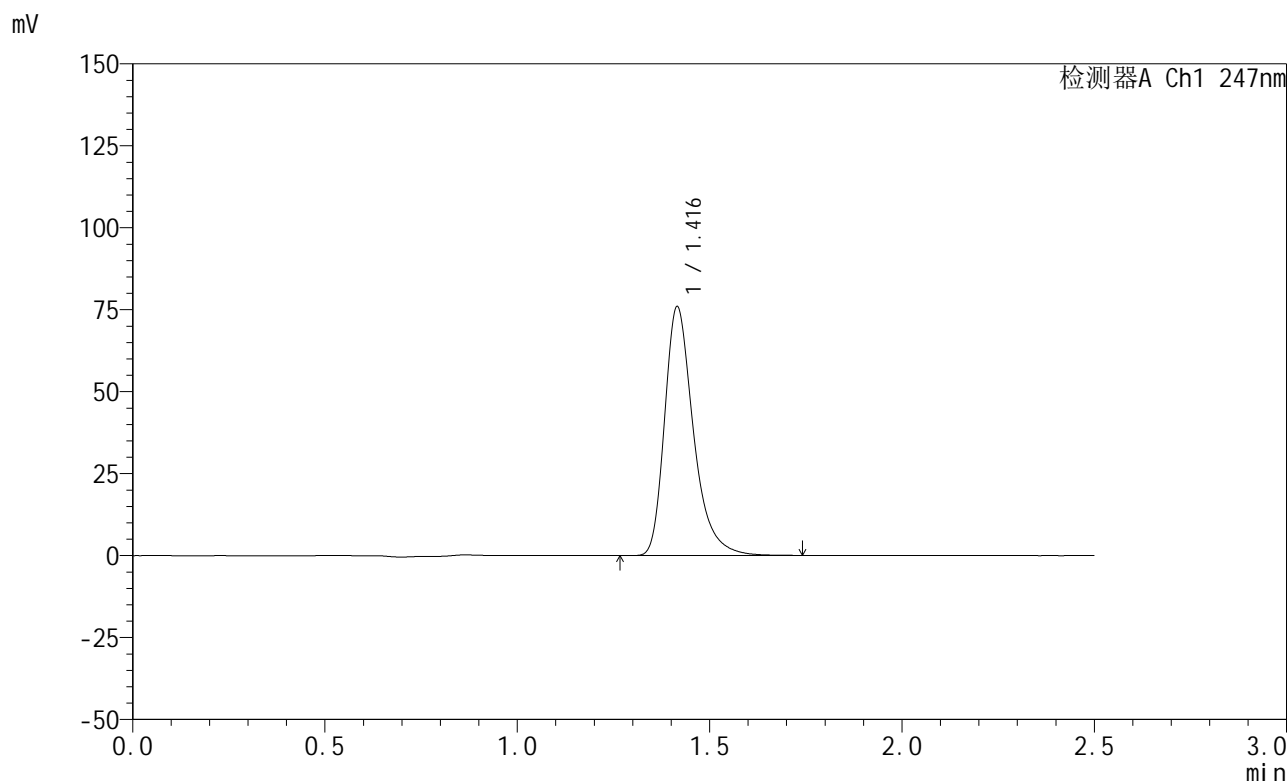
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	395964	100.000	75491	1807	1.345	--
总计		395964	100.000	75491			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2671-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	396405	100.000	75724	1813	1.344	--
总计		396405	100.000	75724			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

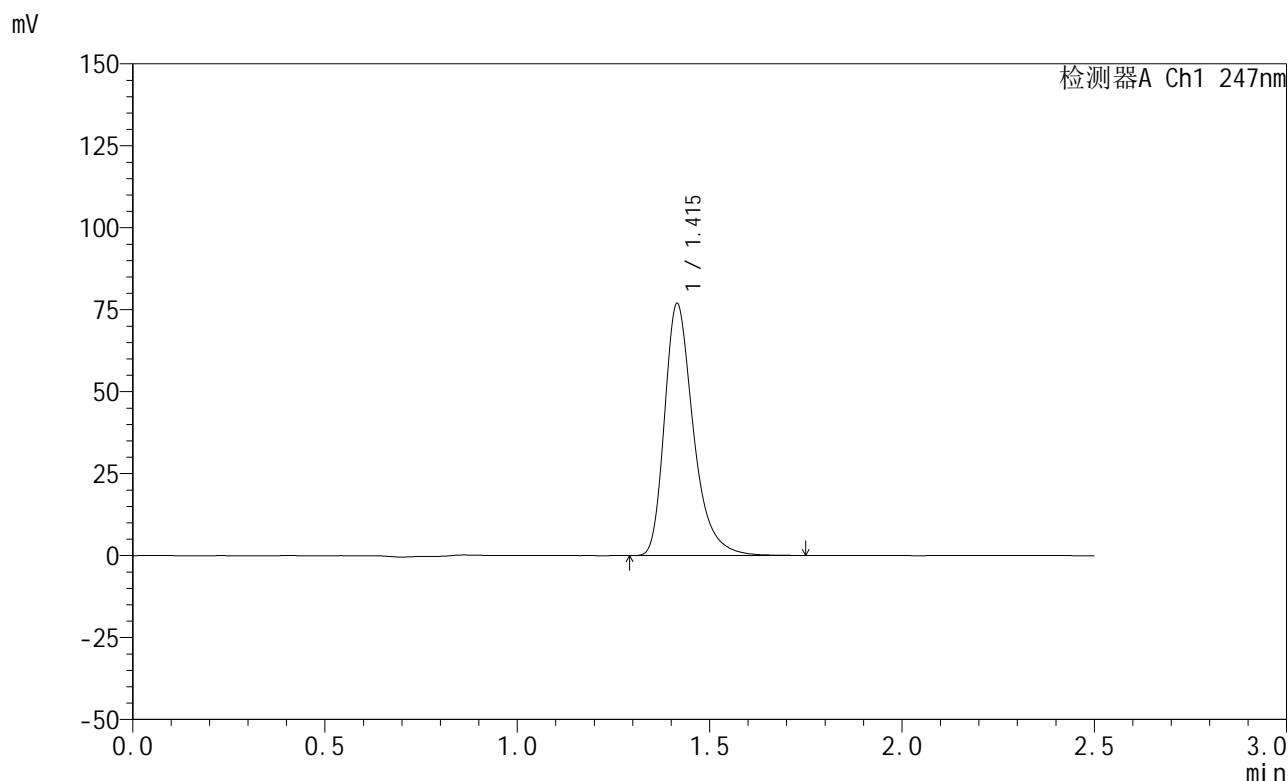


SMF-356

<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 - 0-110/26-2672-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	401385	100.000	76716	1813	1.344	--
总计		401385	100.000	76716			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

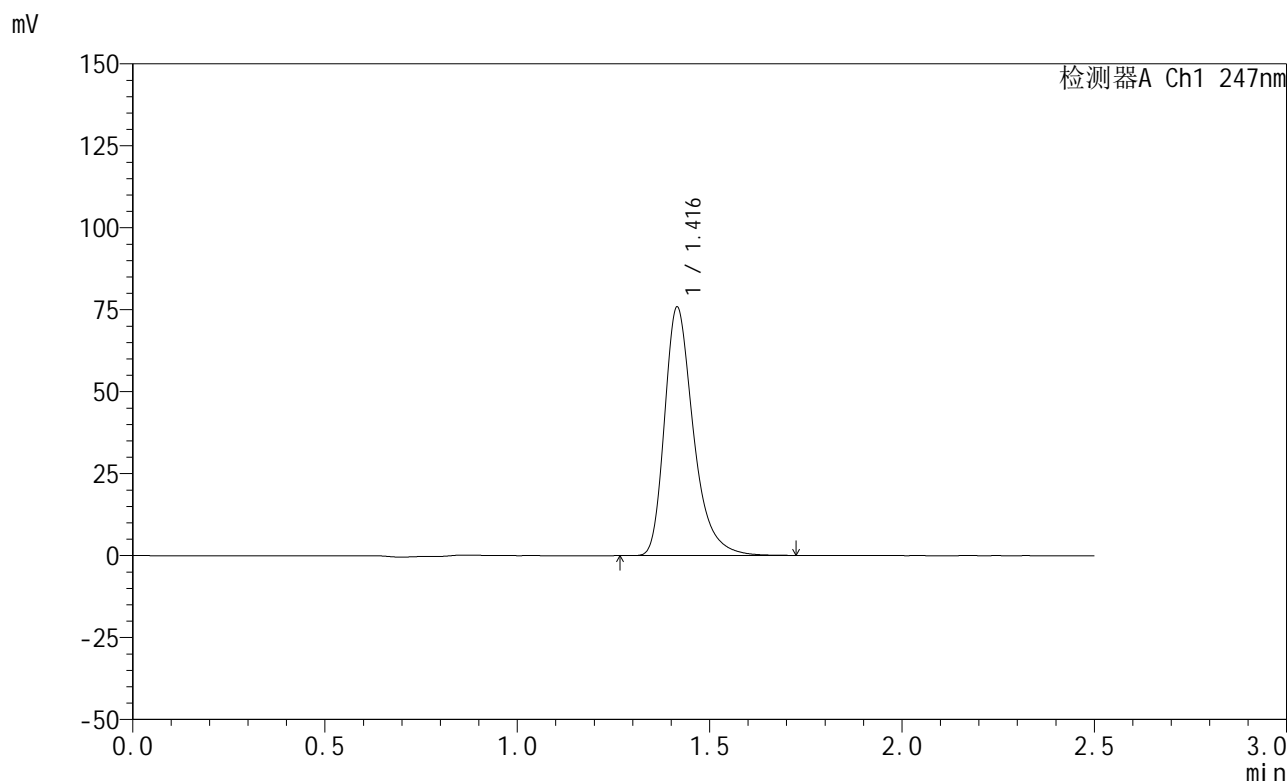


SMF-356

<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 - 0-110/26-2673-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

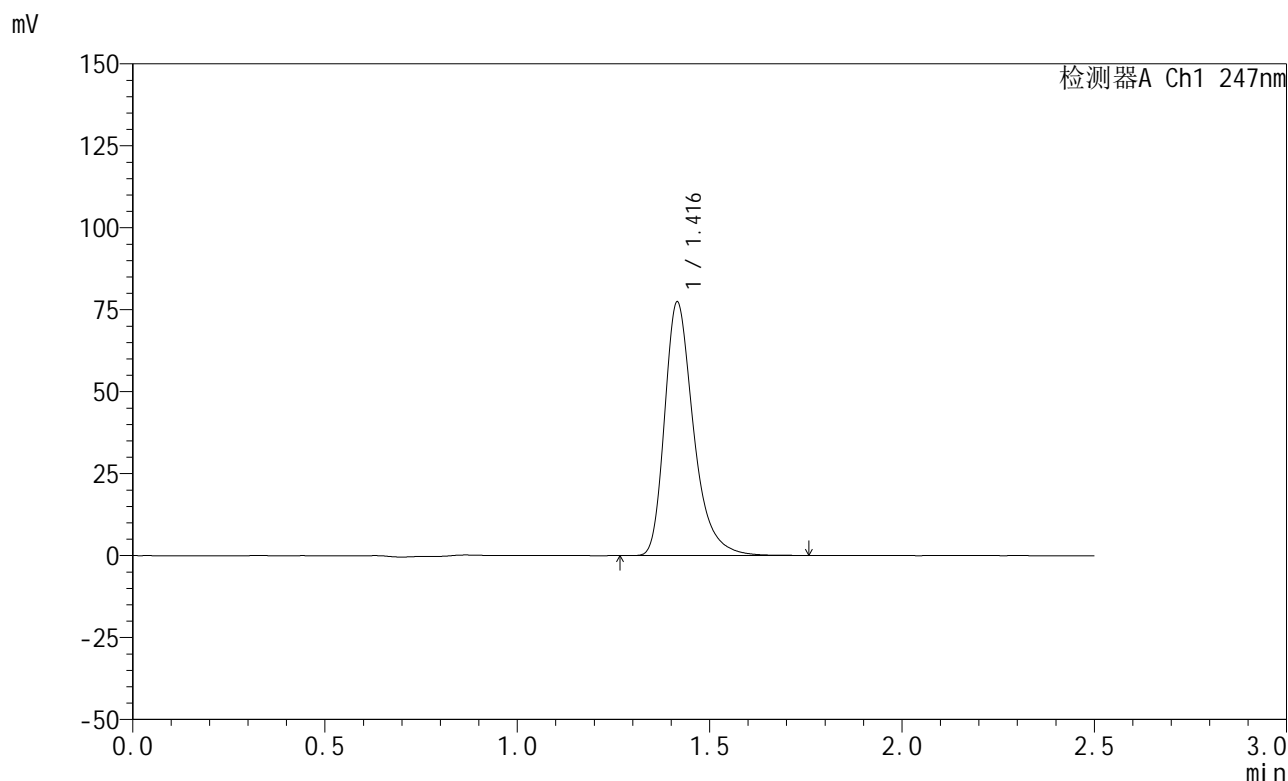
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	395671	100.000	75629	1811	1.344	--
总计		395671	100.000	75629			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2674-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

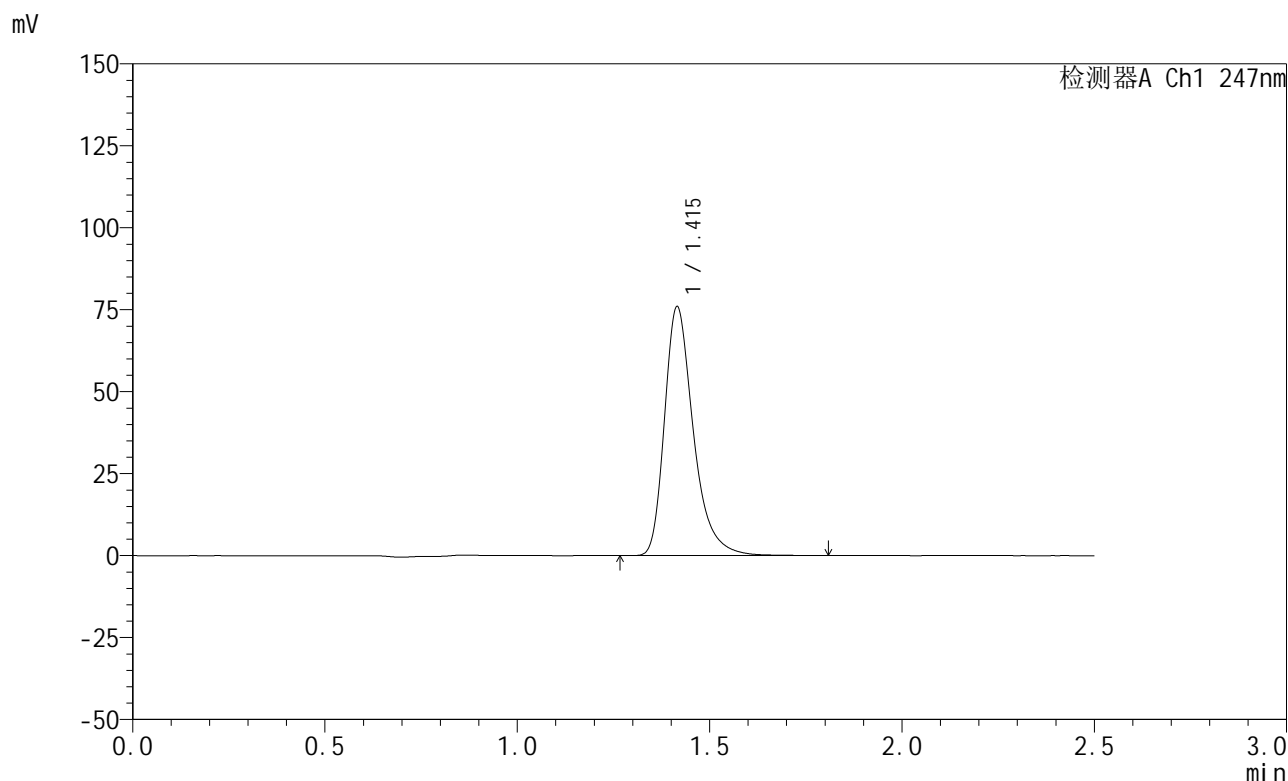
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	404390	100.000	77149	1807	1.341	--
总计		404390	100.000	77149			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2675-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

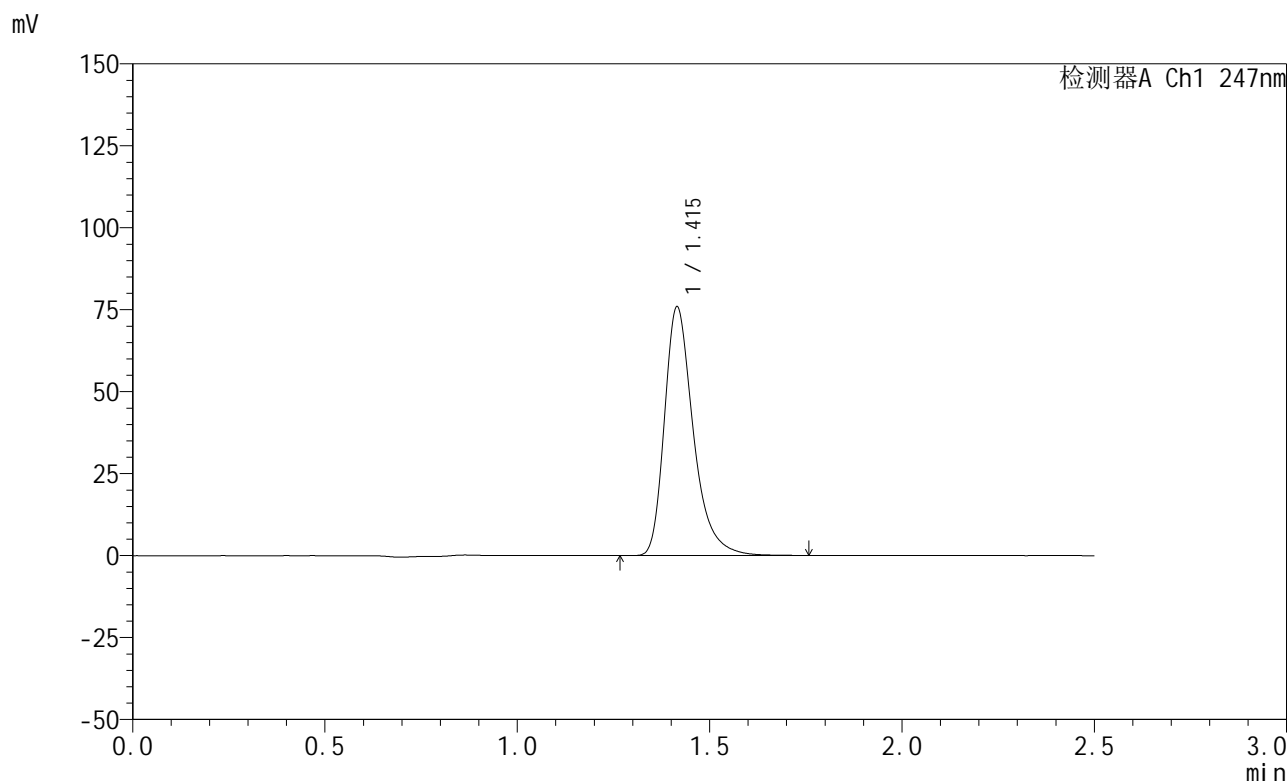
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396966	100.000	75780	1813	1.346	--
总计		396966	100.000	75780			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2676-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

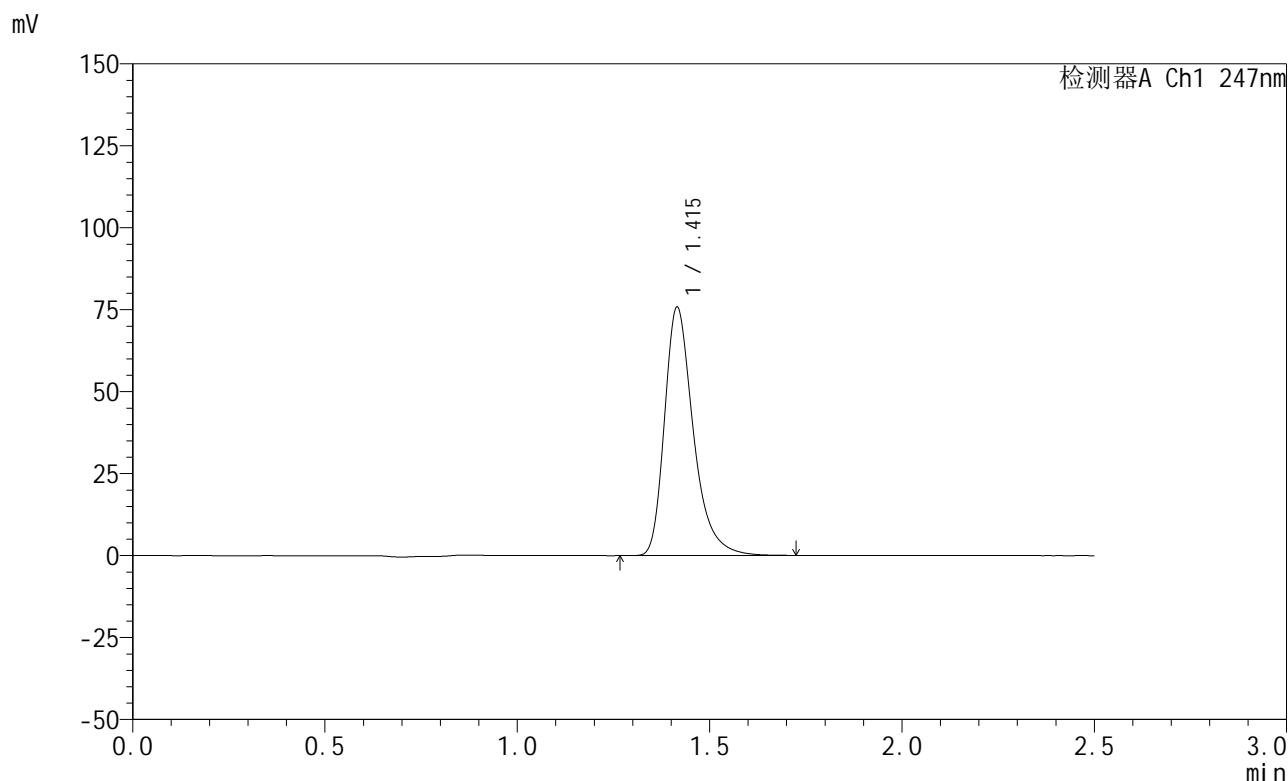
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396584	100.000	75765	1811	1.345	--
总计		396584	100.000	75765			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2677-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

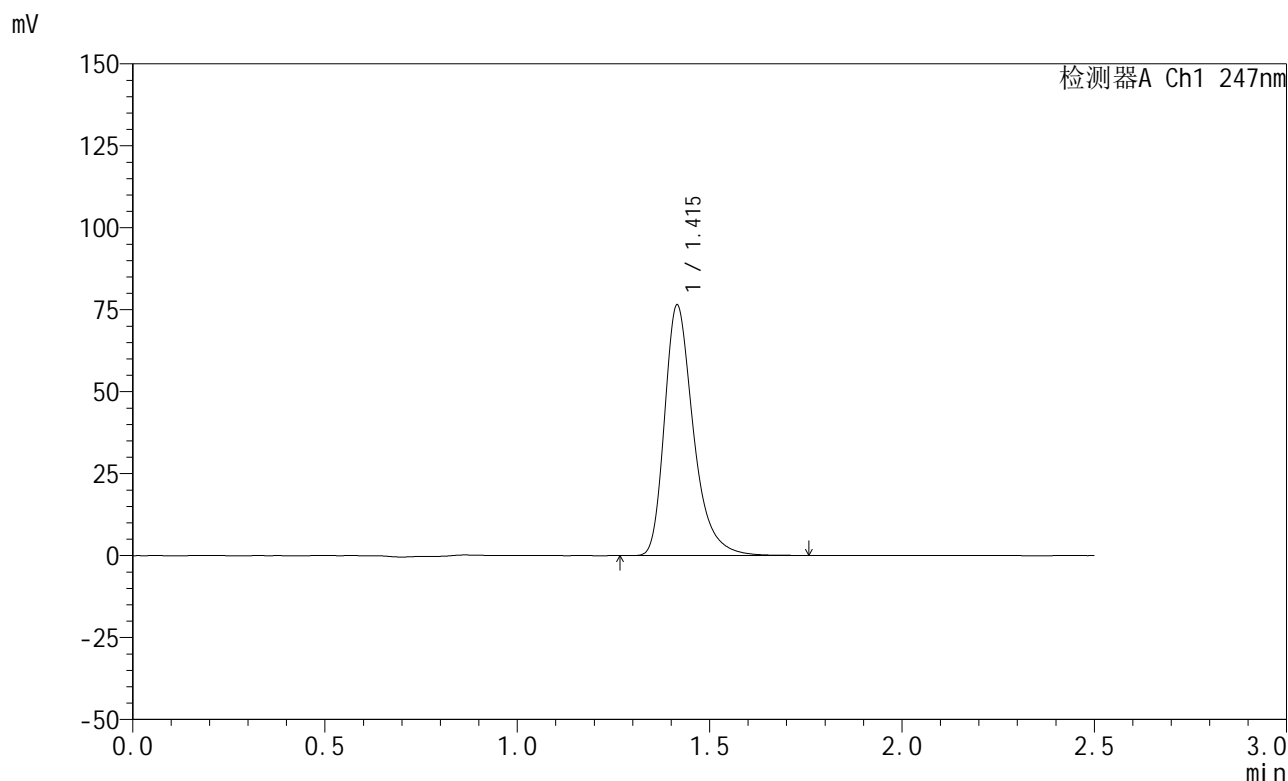
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	395828	100.000	75639	1811	1.344	--
总计		395828	100.000	75639			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2678-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	399276	100.000	76274	1813	1.344	--
总计		399276	100.000	76274			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

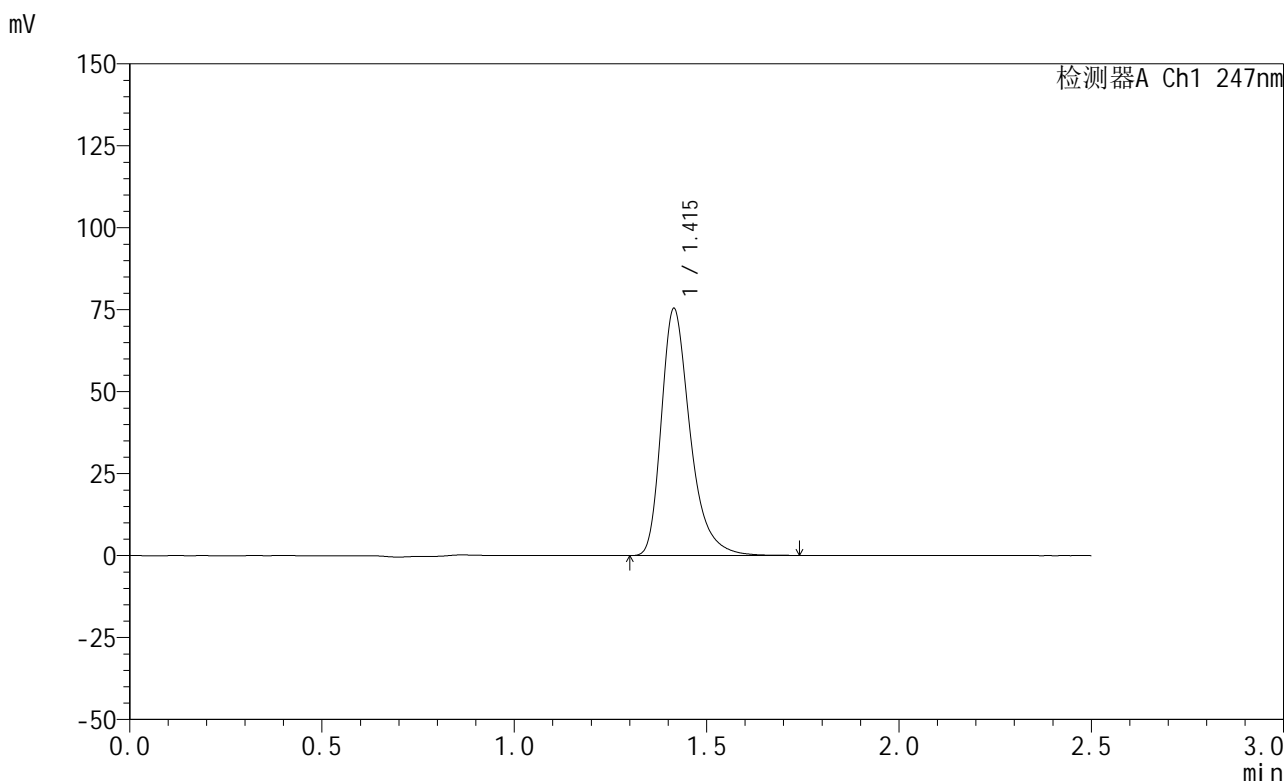


SMF-356

<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 - 0-110/26-2679-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

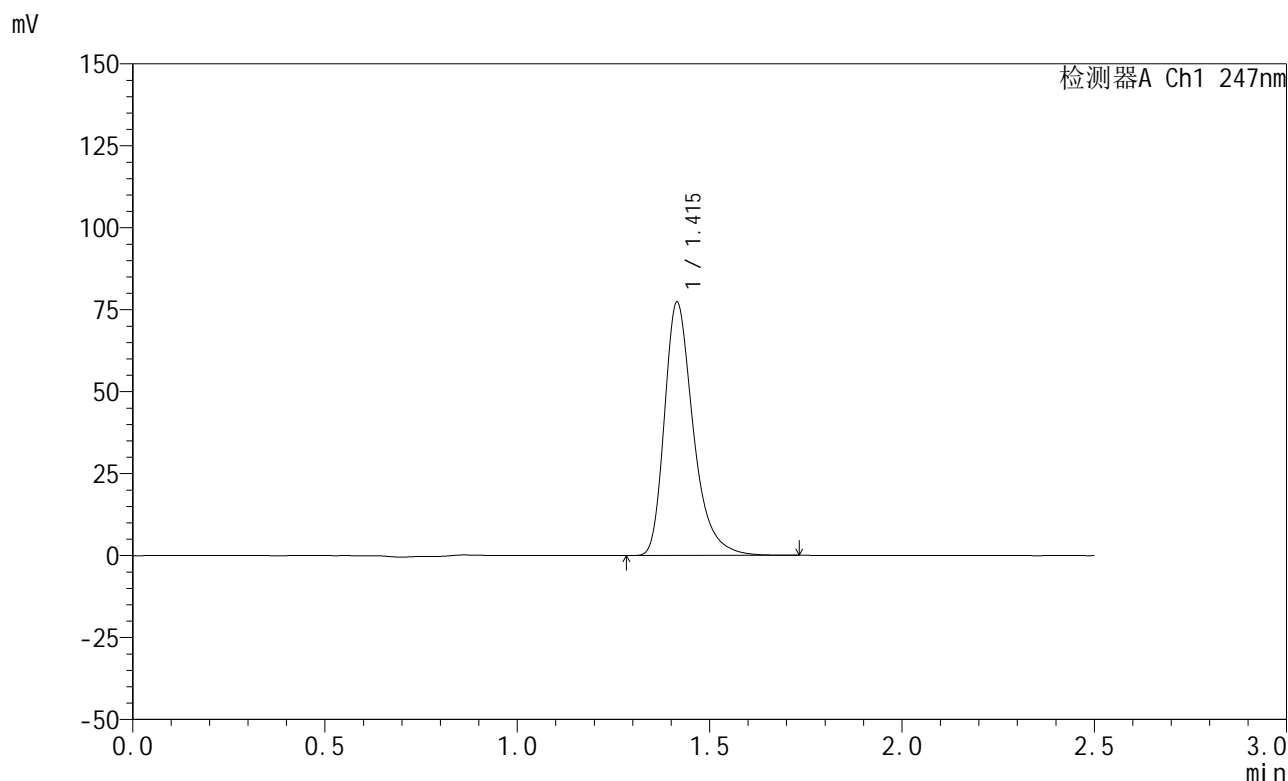
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	393389	100.000	75294	1809	1.345	--
总计		393389	100.000	75294			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2680-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	403360	100.000	77180	1813	1.344	--
总计		403360	100.000	77180			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

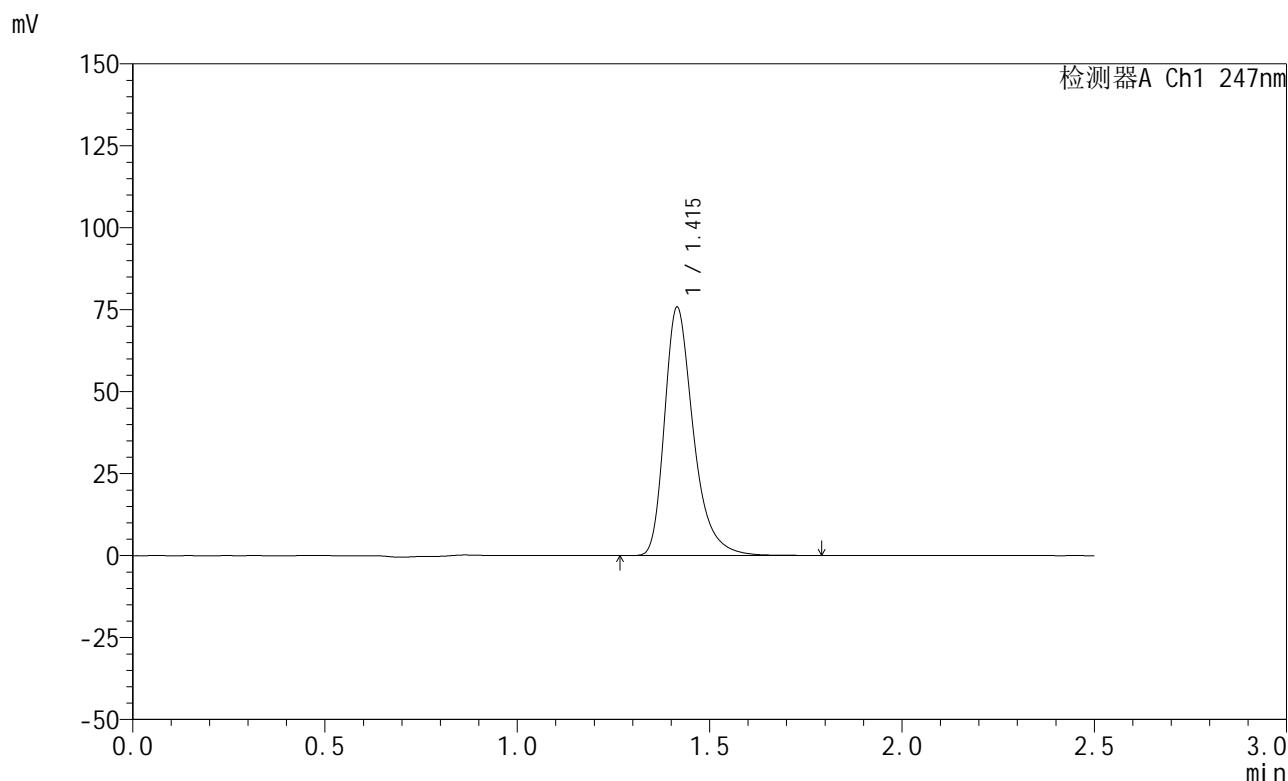


SMF-356

<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 - 0-110/26-2681-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396064	100.000	75618	1812	1.345	--
总计		396064	100.000	75618			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

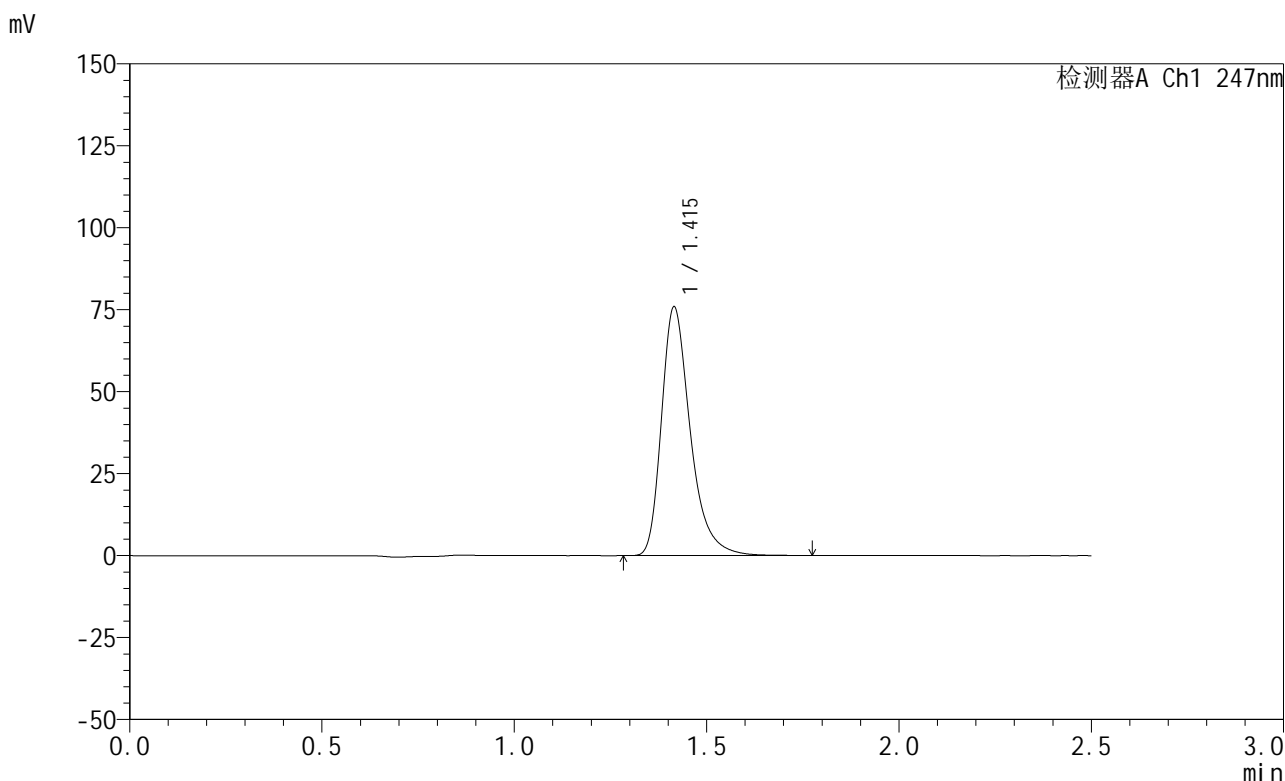


SMF-356

<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 - 0-110/26-2682-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396283	100.000	75740	1814	1.346	--
总计		396283	100.000	75740			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

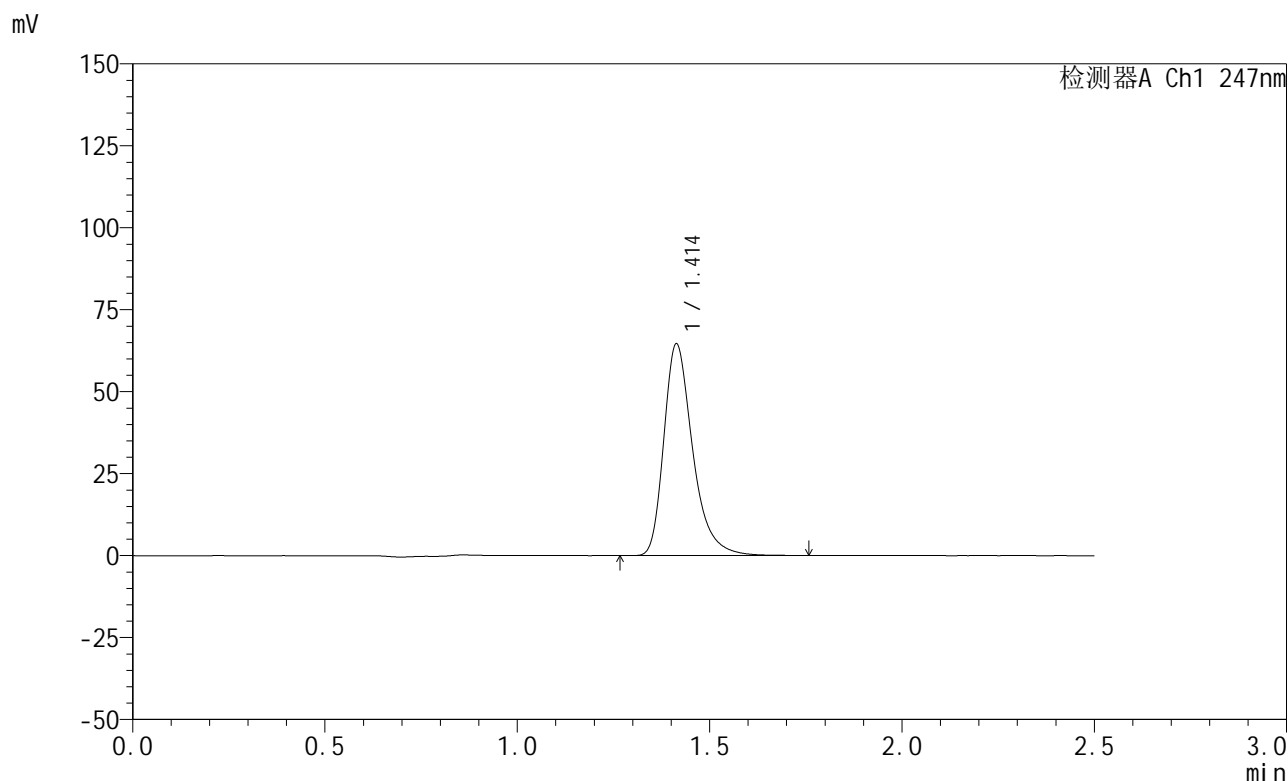


SMF-356

<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 - 0-110/26-2683-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	337760	100.000	64593	1803	1.342	--
总计		337760	100.000	64593			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

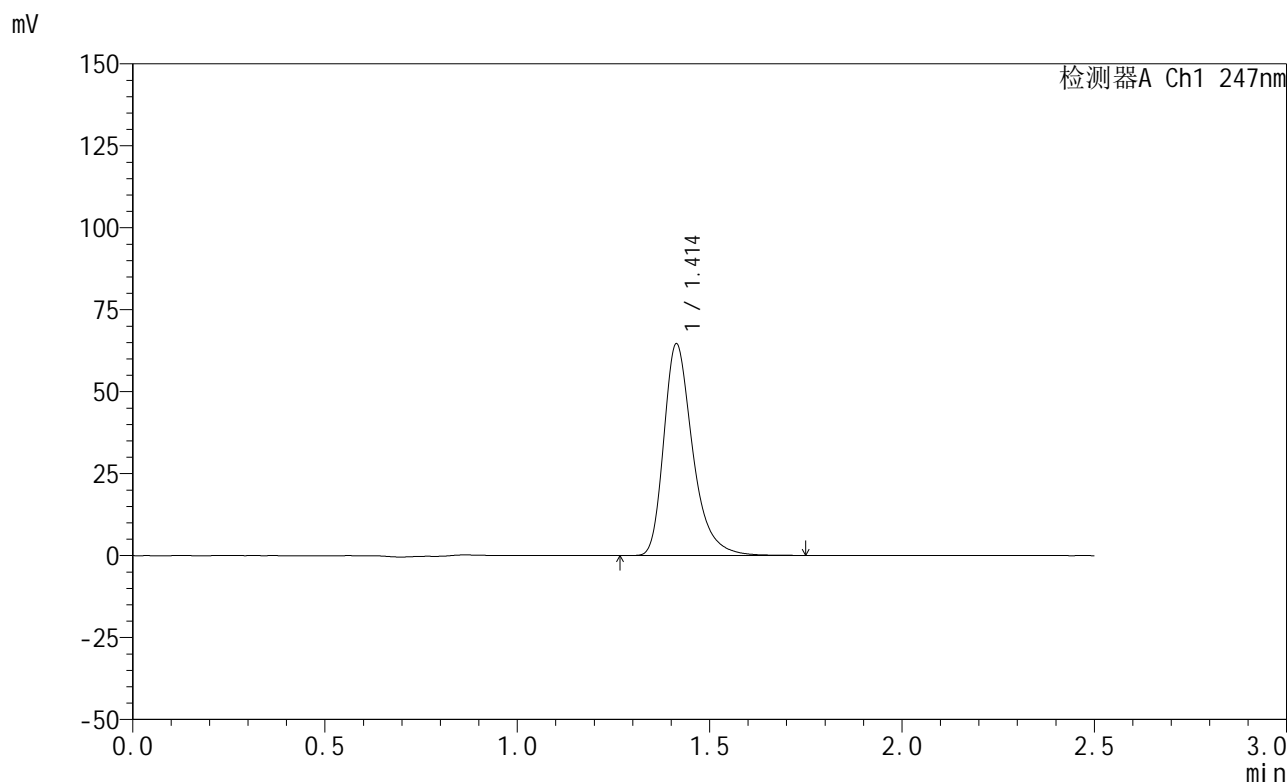


SMF-356

<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 - 0-110/26-2684-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	337663	100.000	64590	1803	1.343	--
总计		337663	100.000	64590			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2