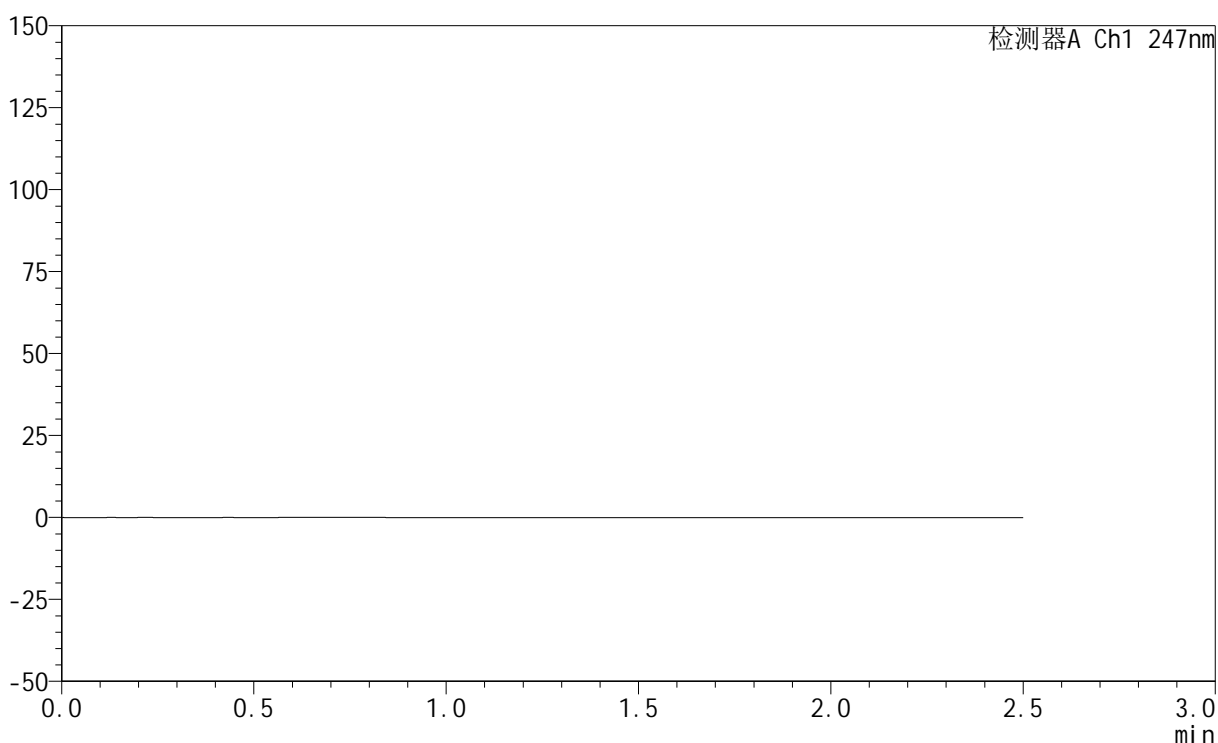


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

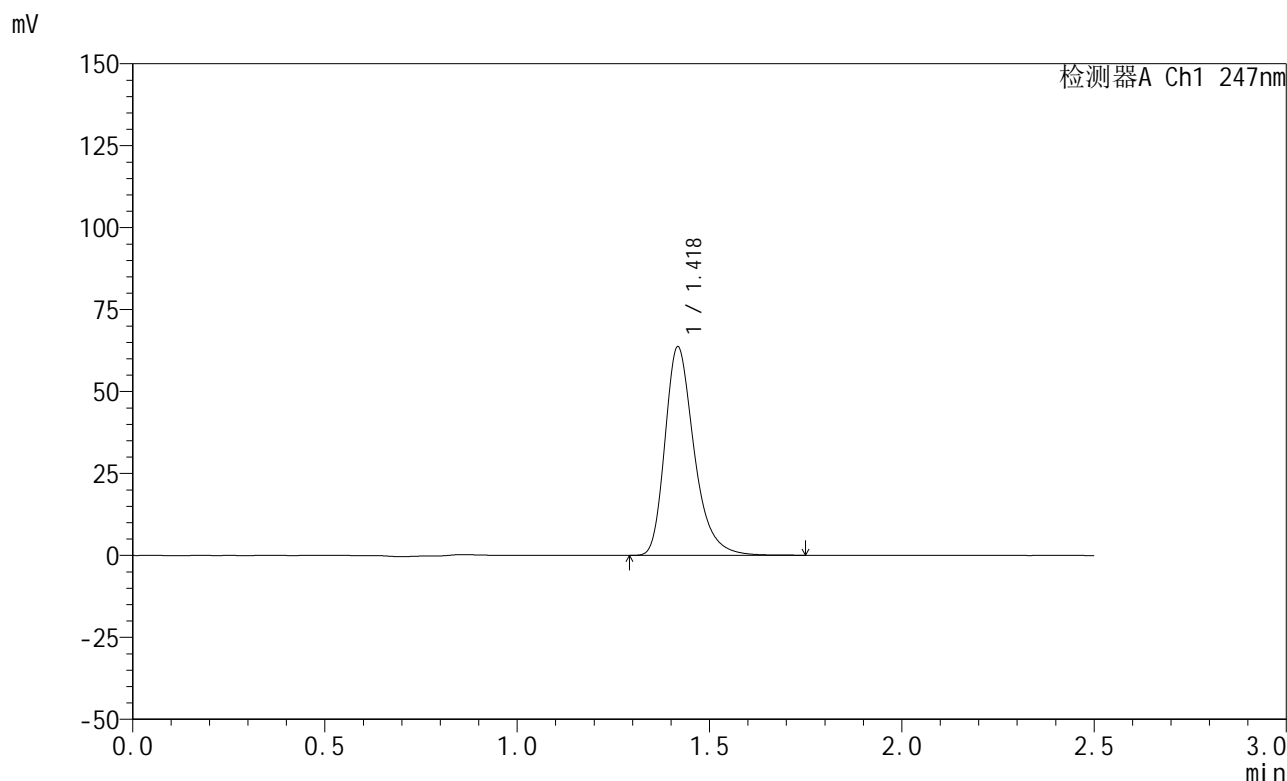


# SMF-356

## <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

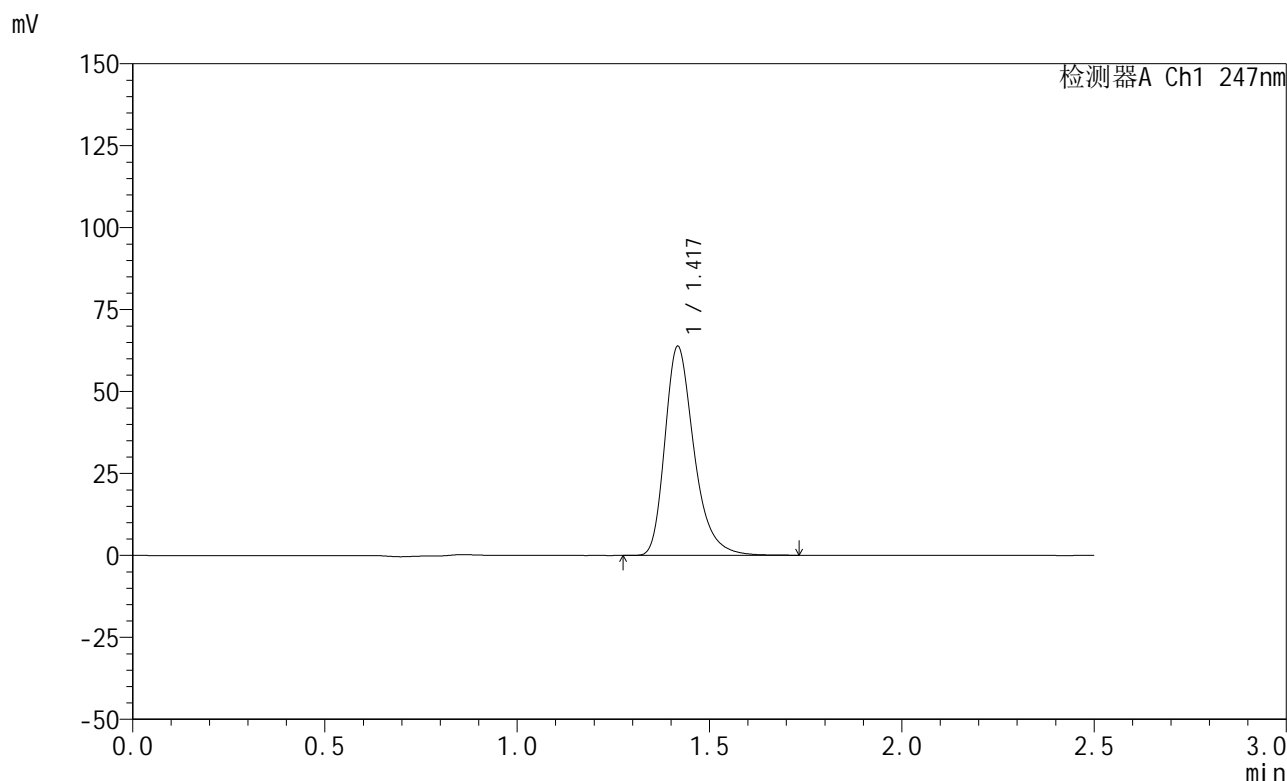
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	336007	100.000	63154	1763	1.314	--
总计		336007	100.000	63154			

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

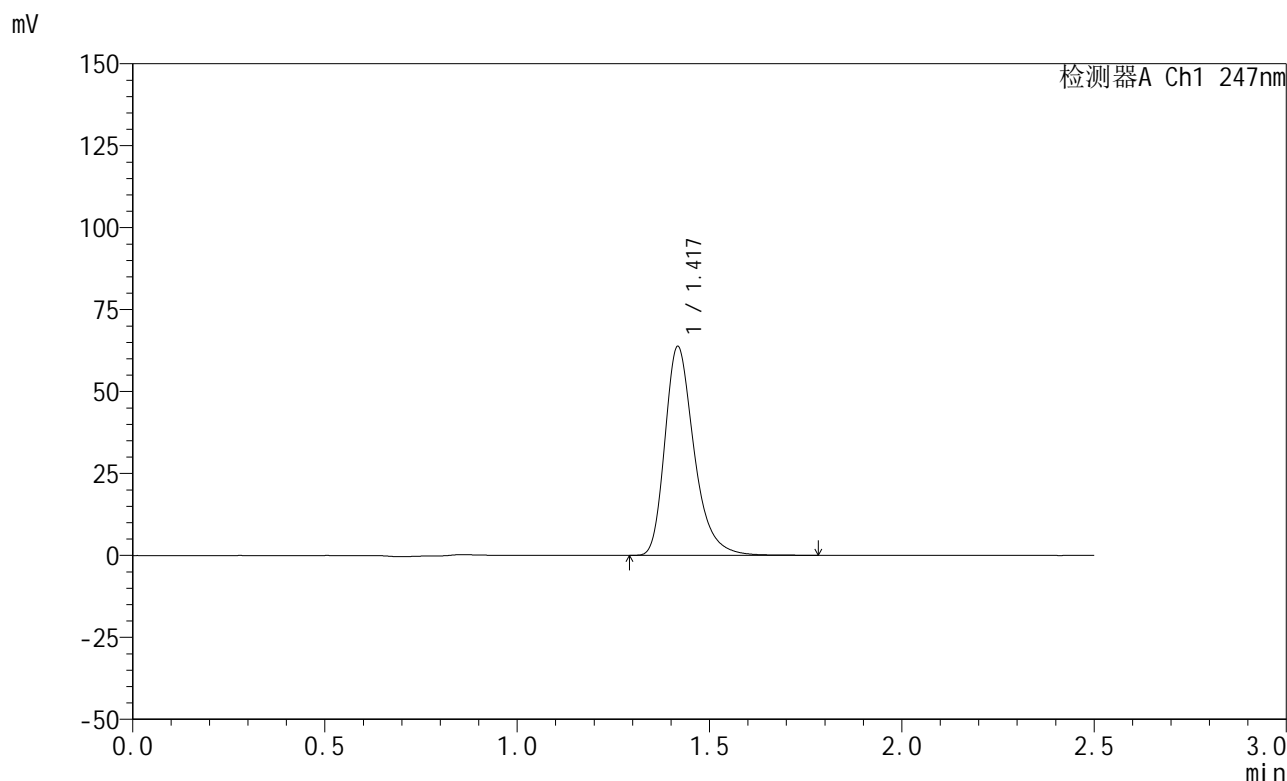


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

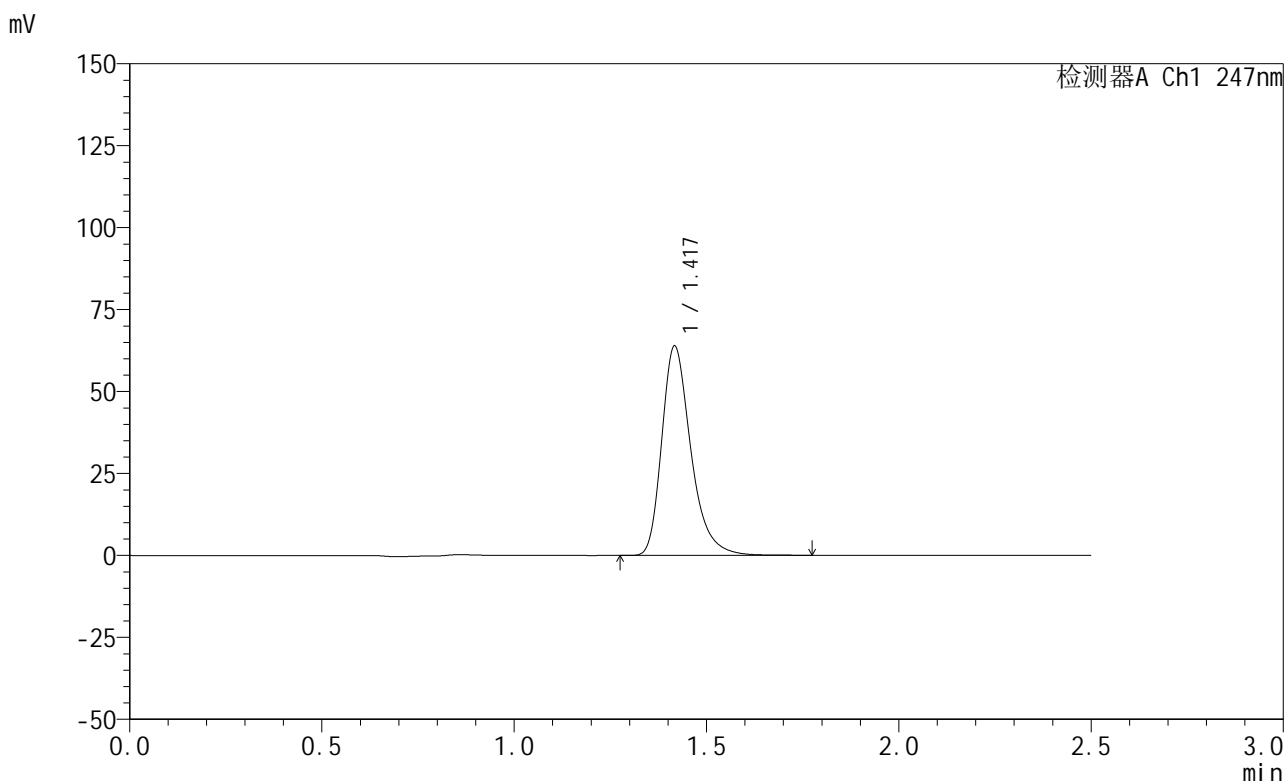


# SMF-356

## <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

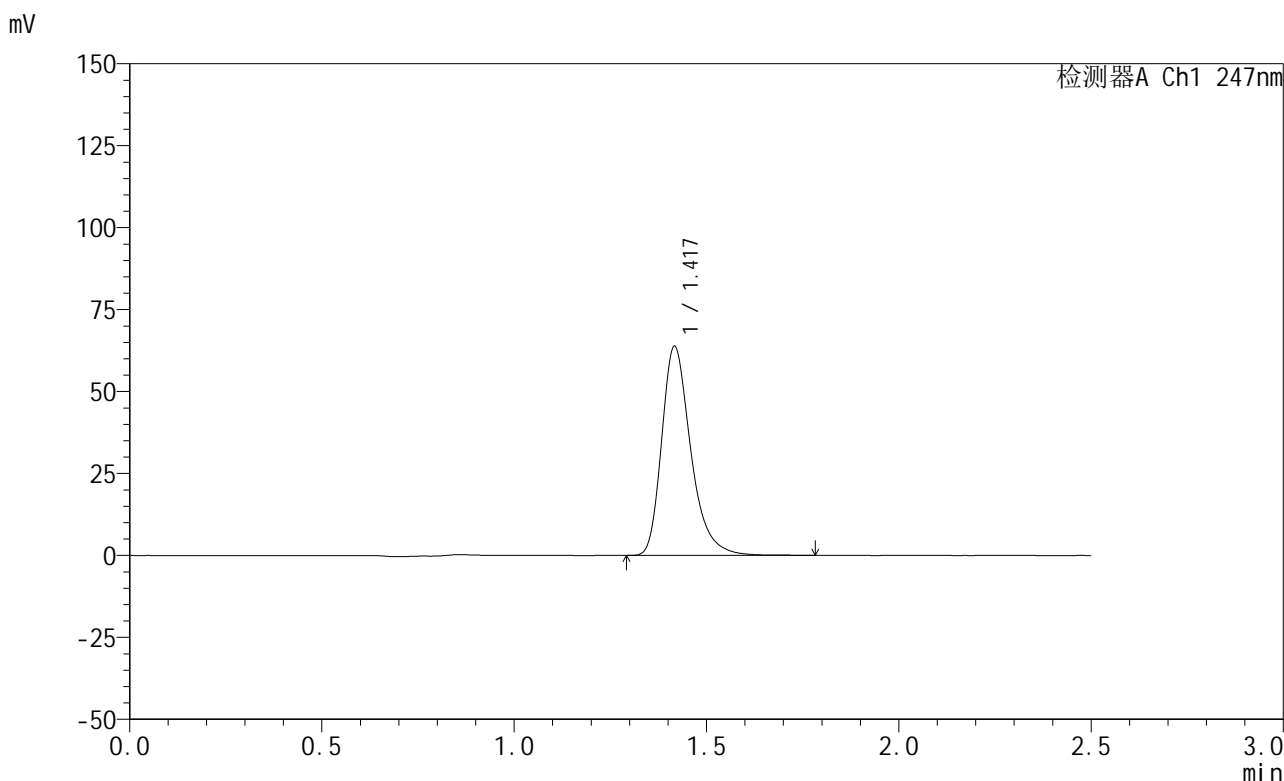


# SMF-356

## <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

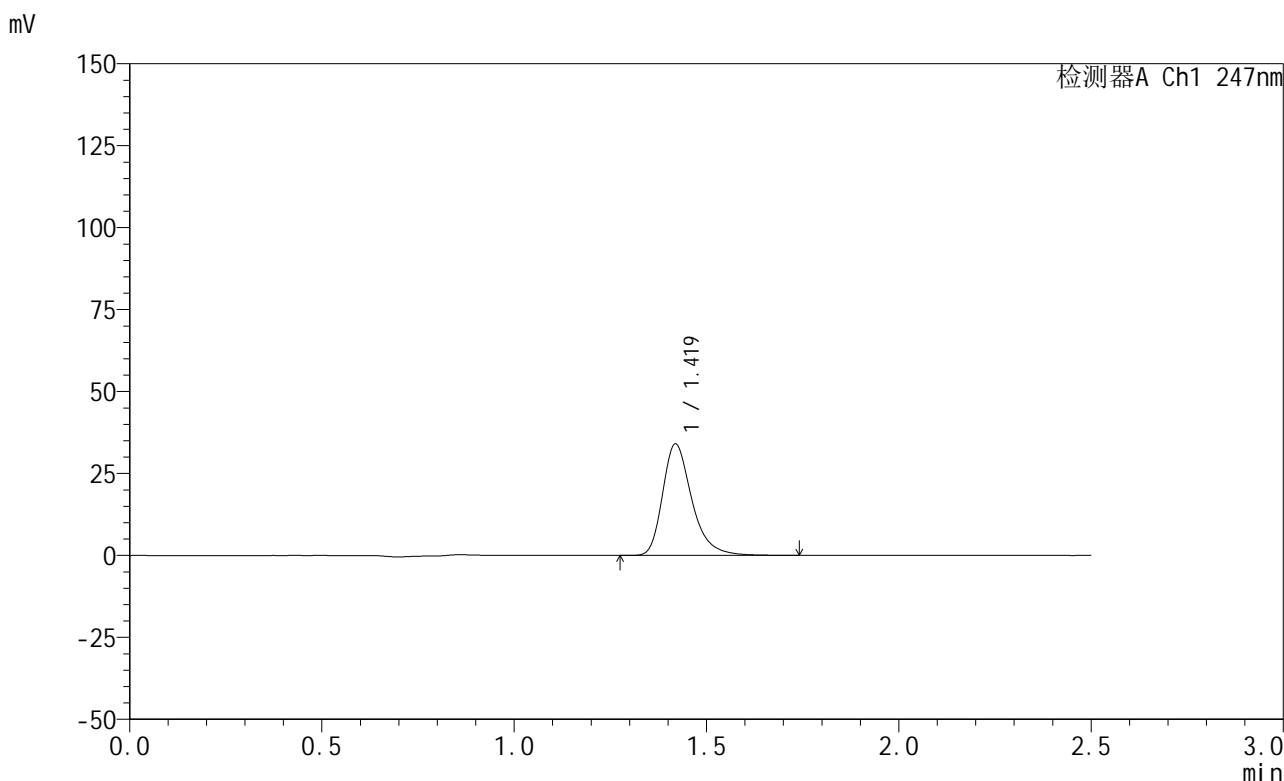


# SMF-356

## <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

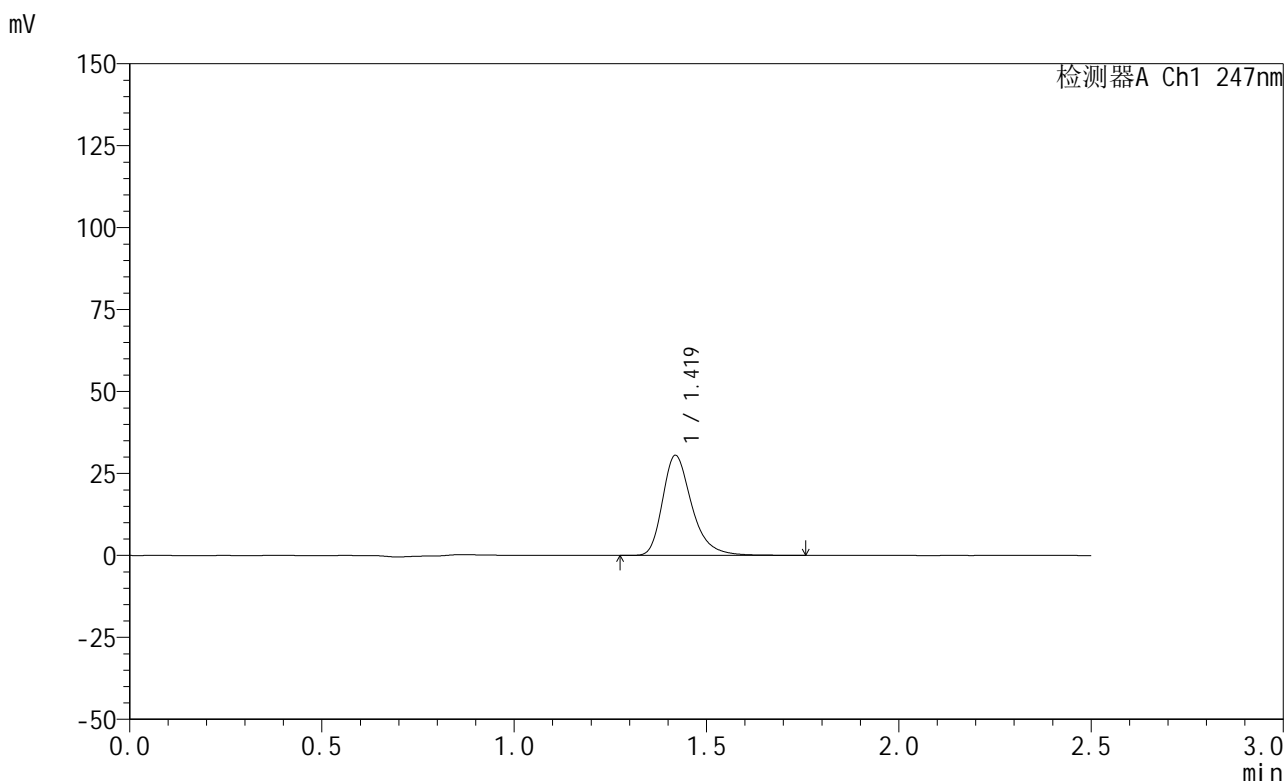


# SMF-356

## <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

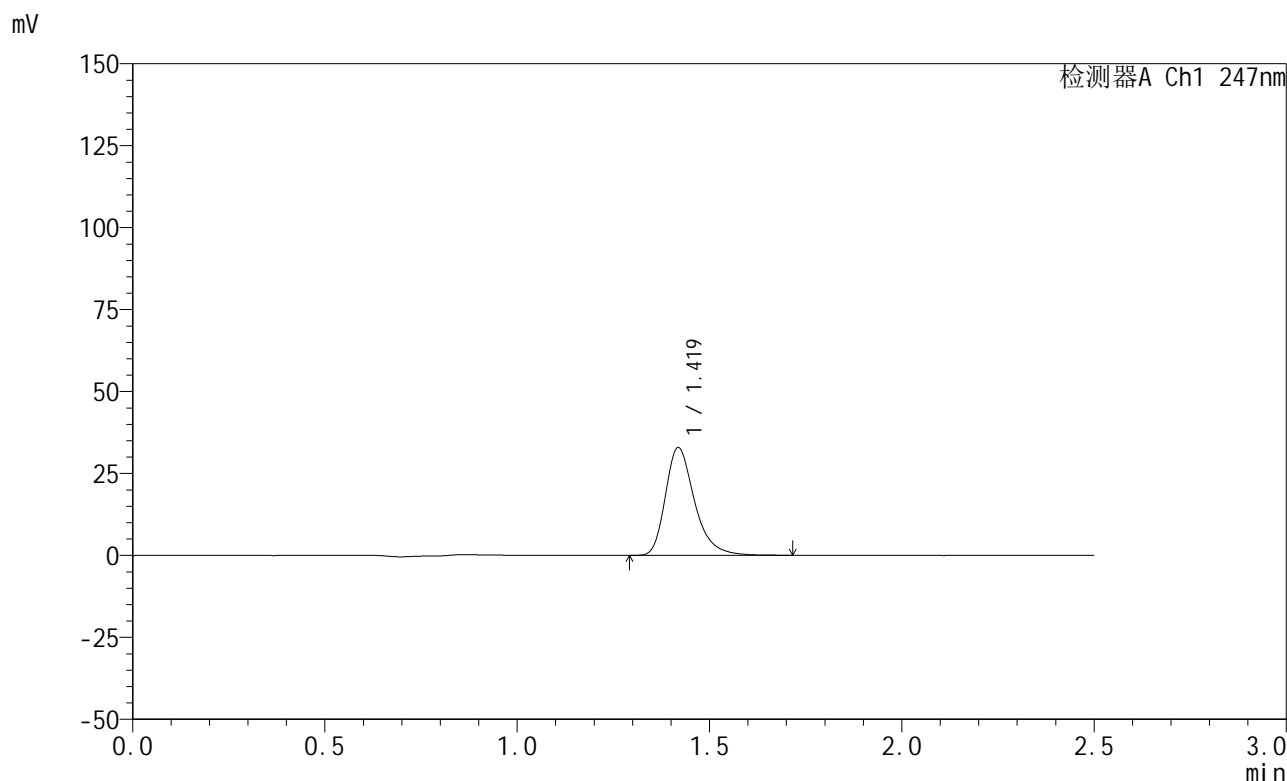


# SMF-356

## <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

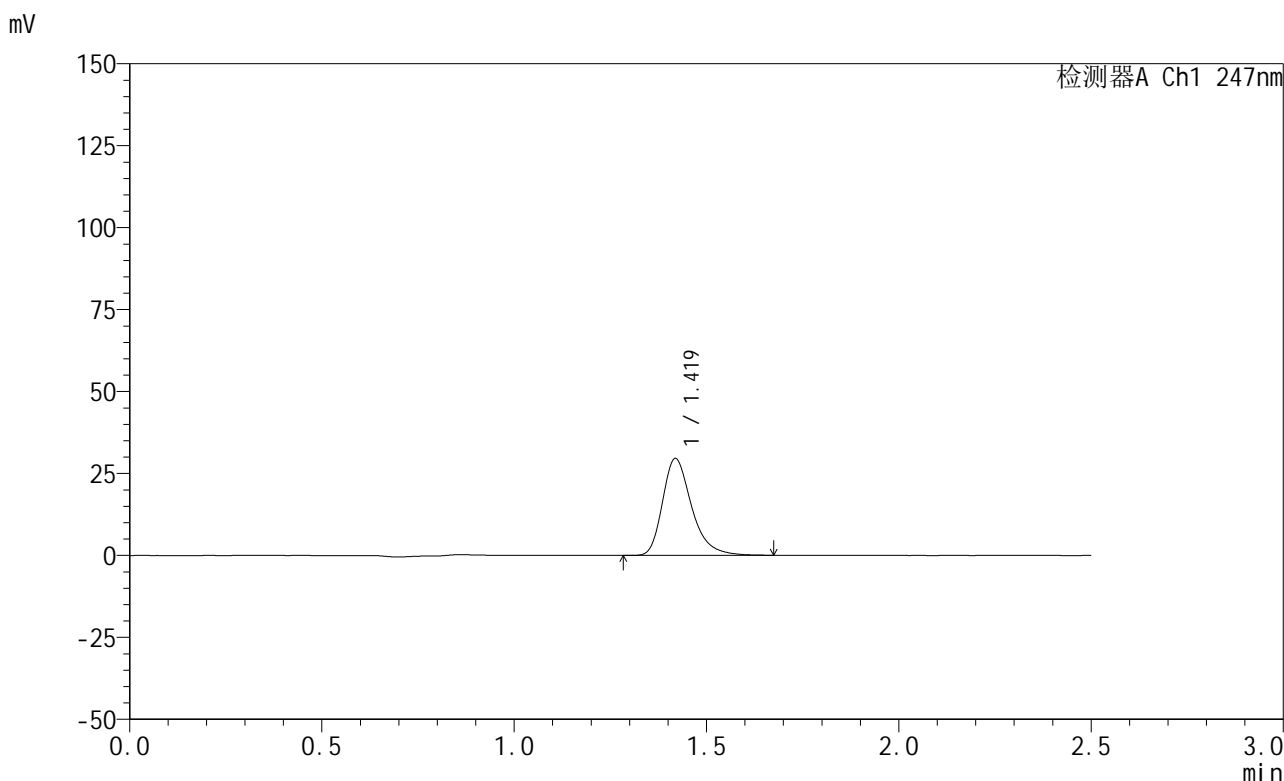
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	173520	100.000	32747	1770	1.319	--
总计		173520	100.000	32747			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

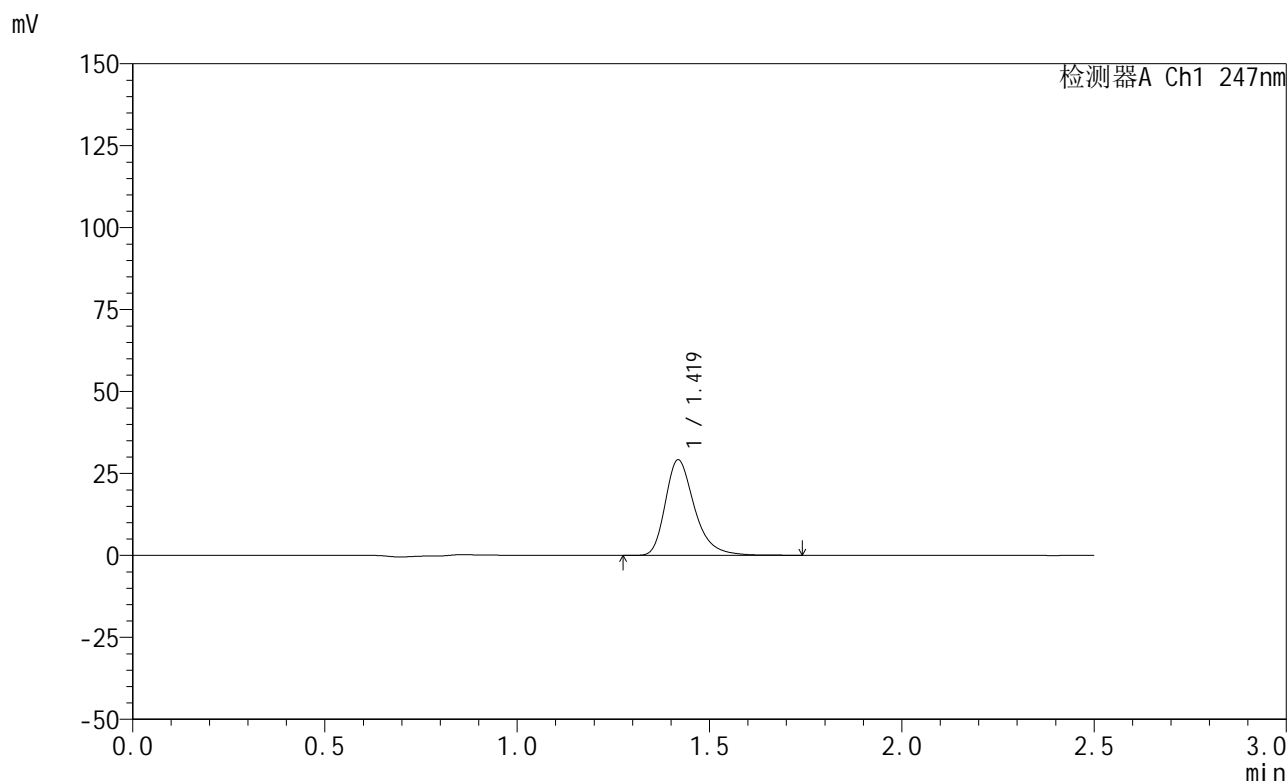
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	155772	100.000	29460	1767	1.319	--
总计		155772	100.000	29460			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

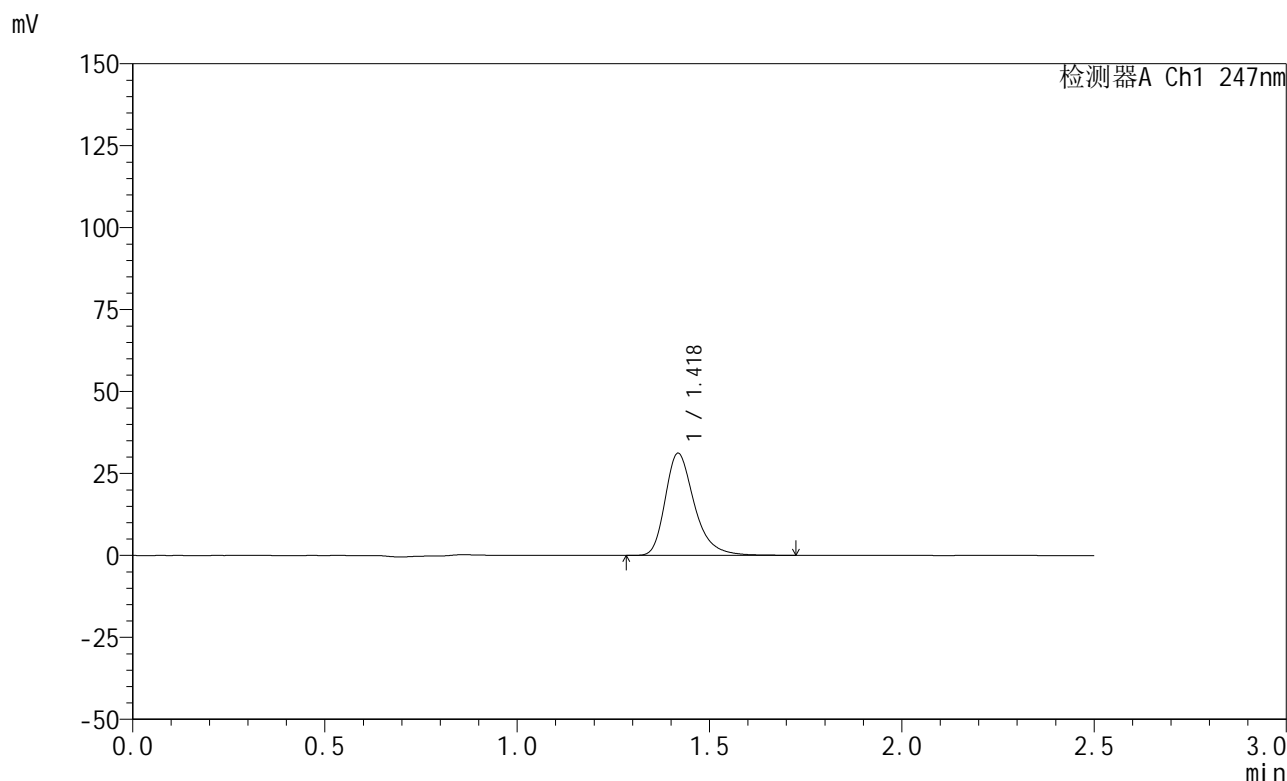


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

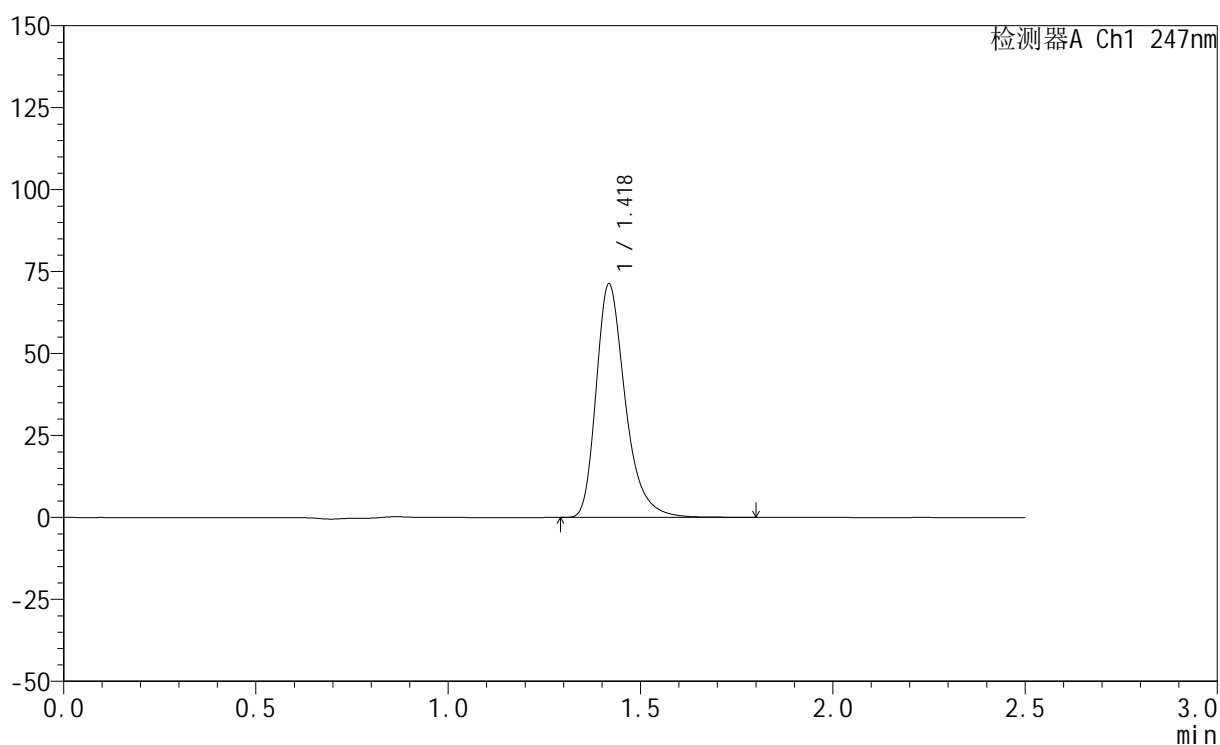
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2597-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	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

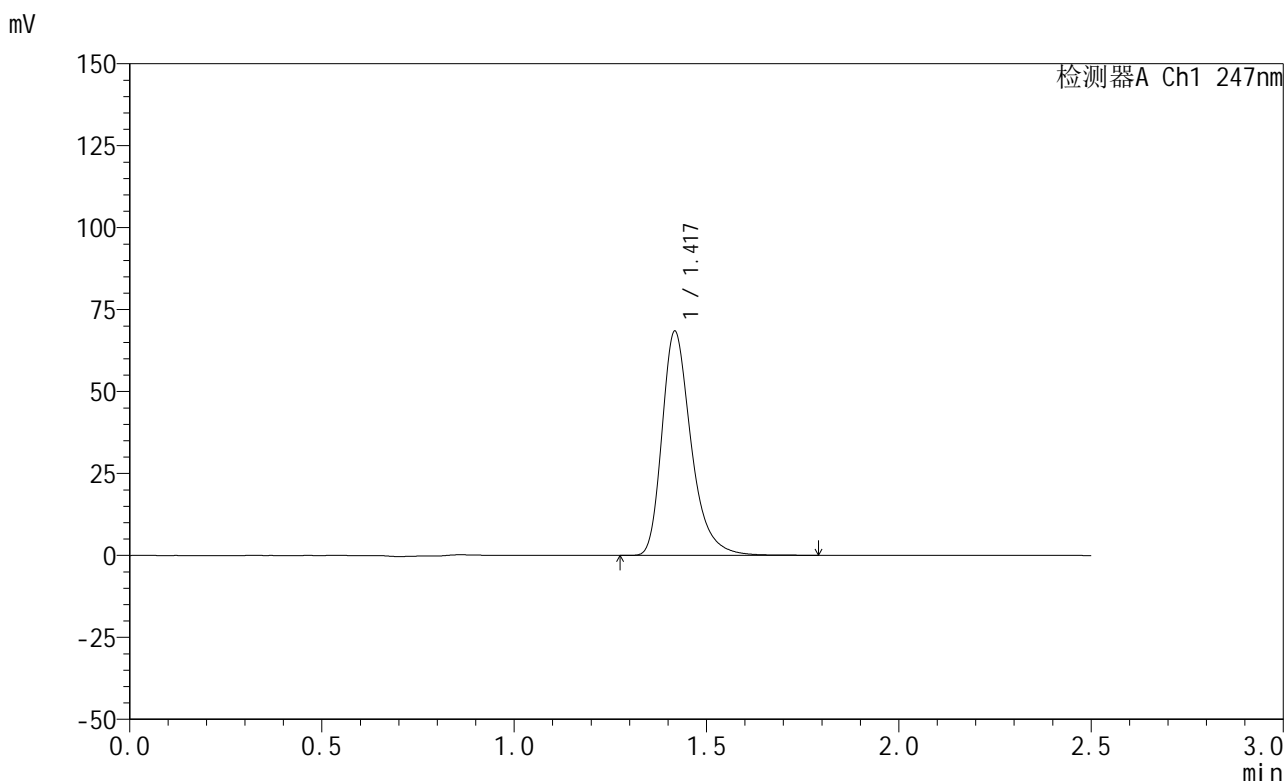


# SMF-356

## <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			

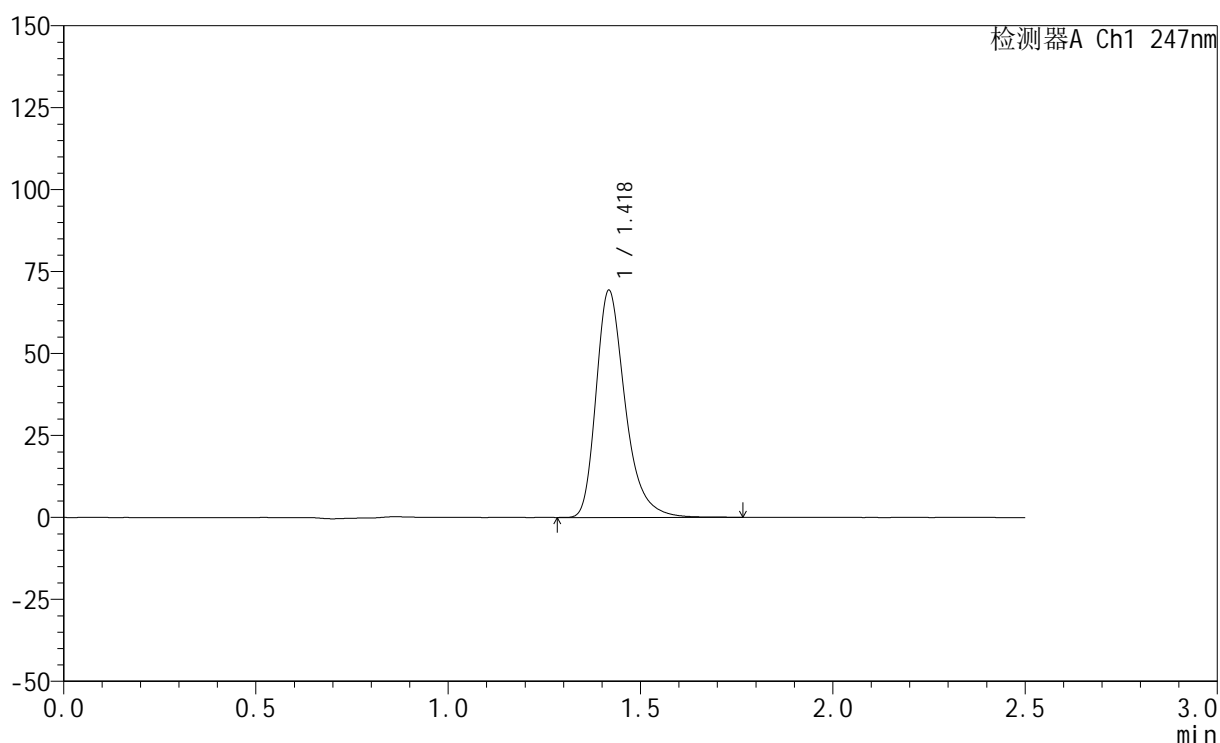
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2599-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

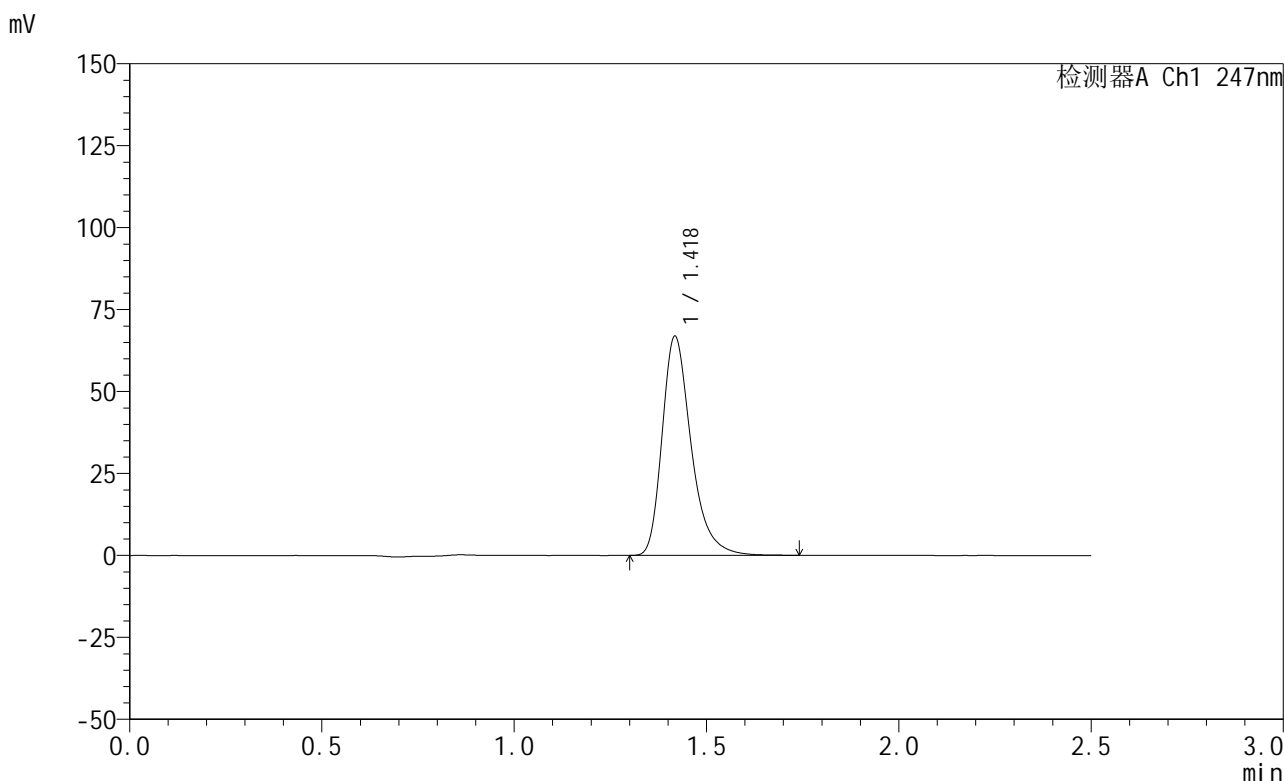
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	365151	100.000	68786	1777	1.328	--
总计		365151	100.000	68786			

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			

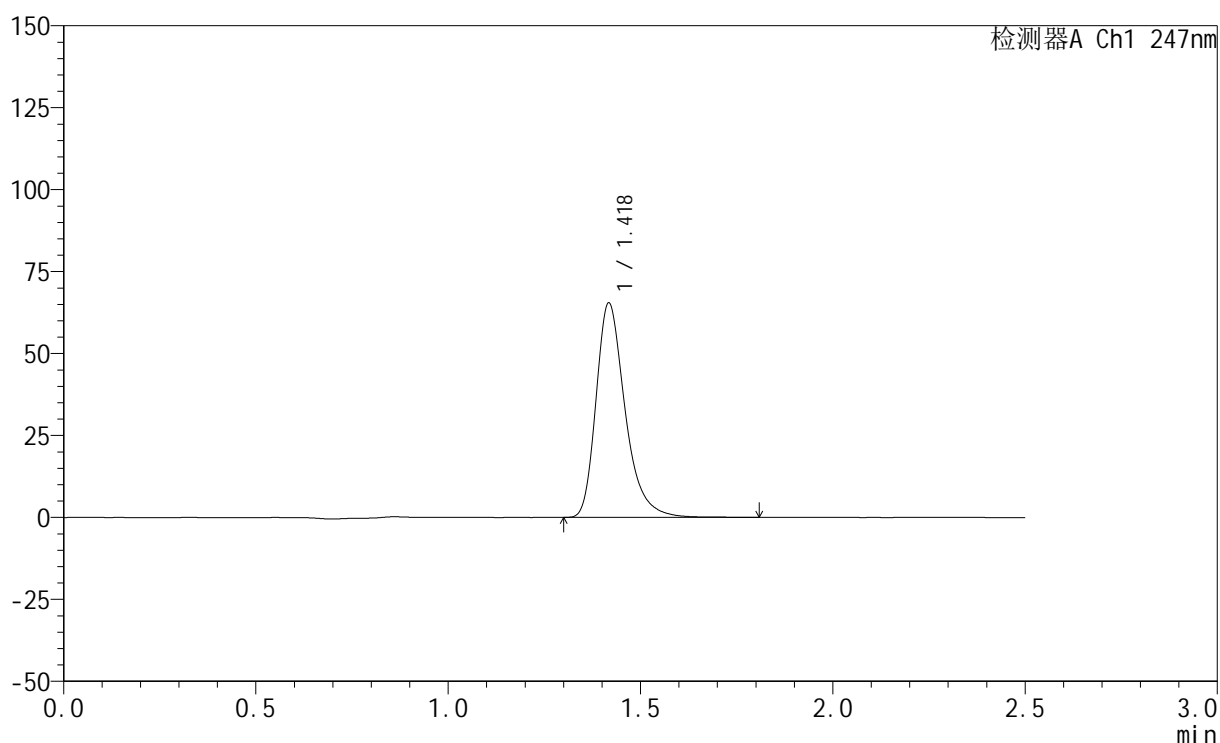
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

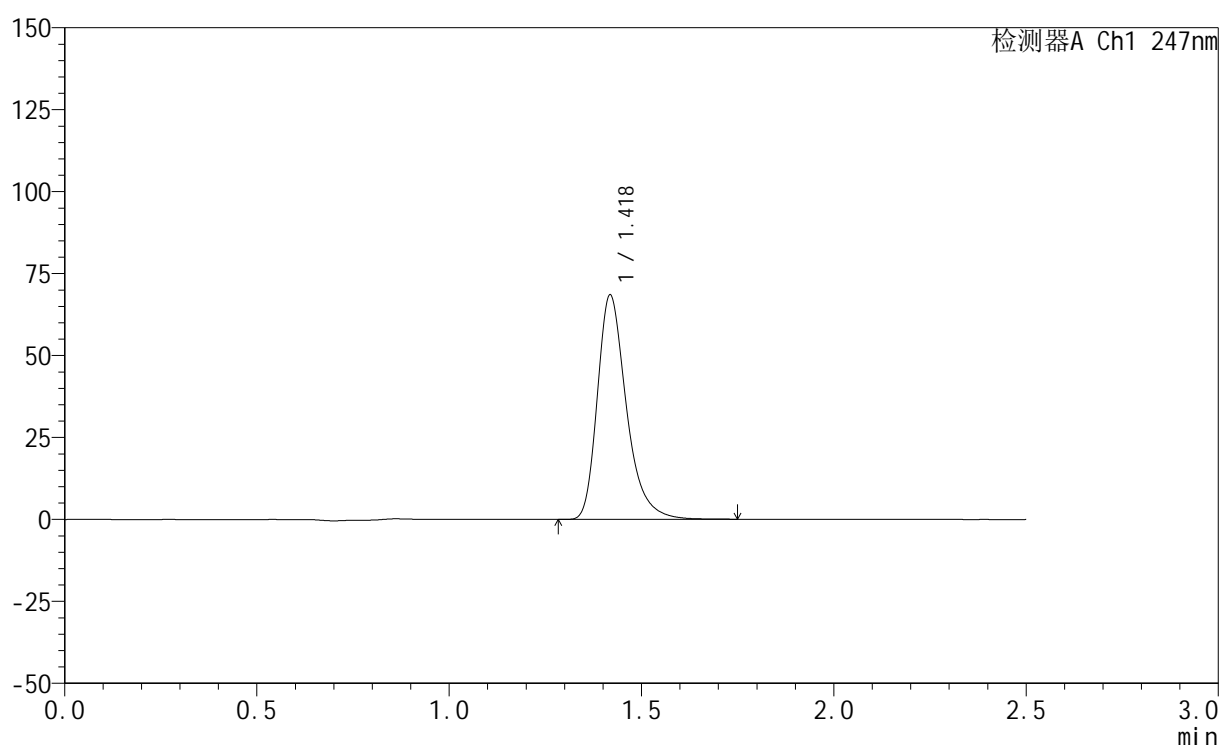
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

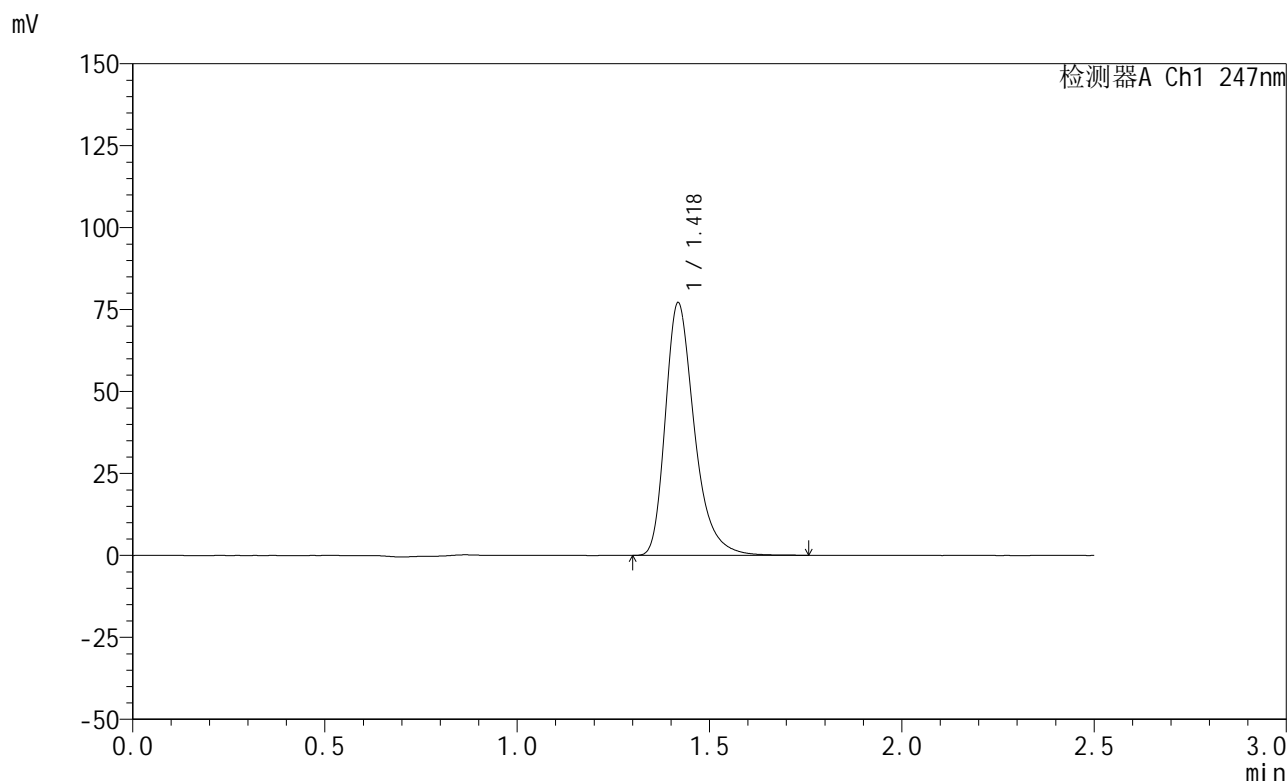
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	360167	100.000	68106	1784	1.327	--
总计		360167	100.000	68106			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

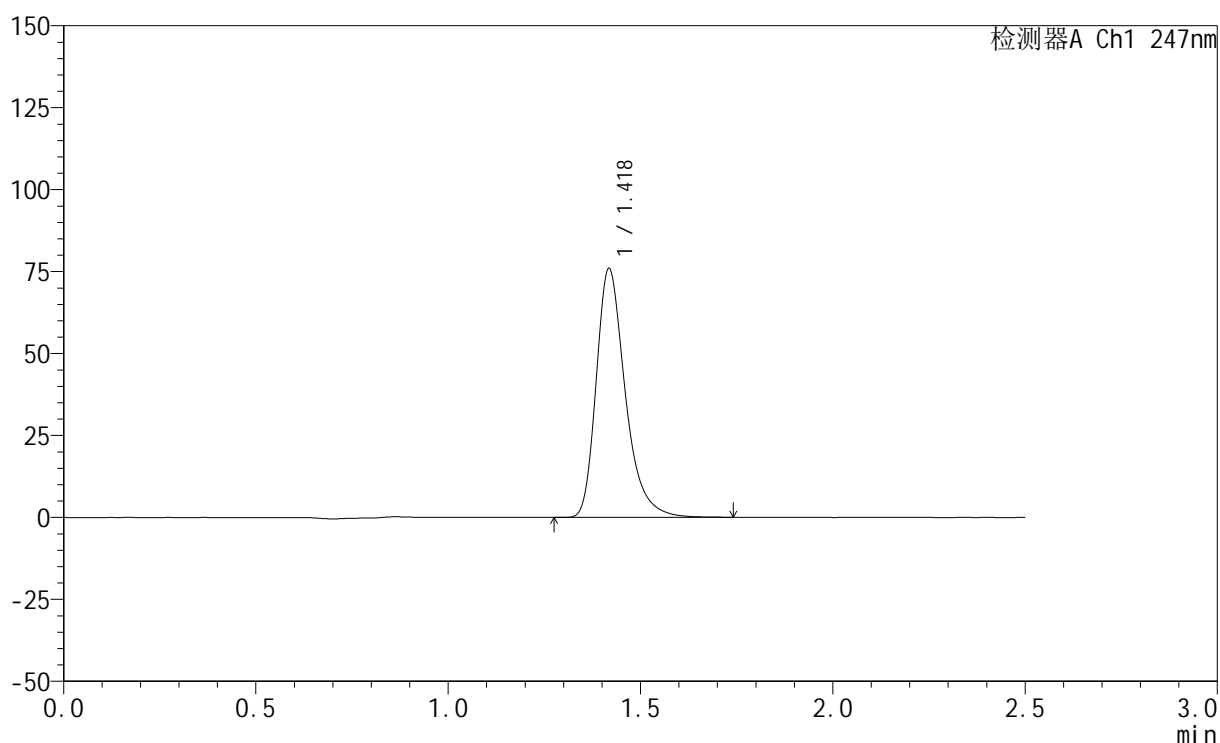
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	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

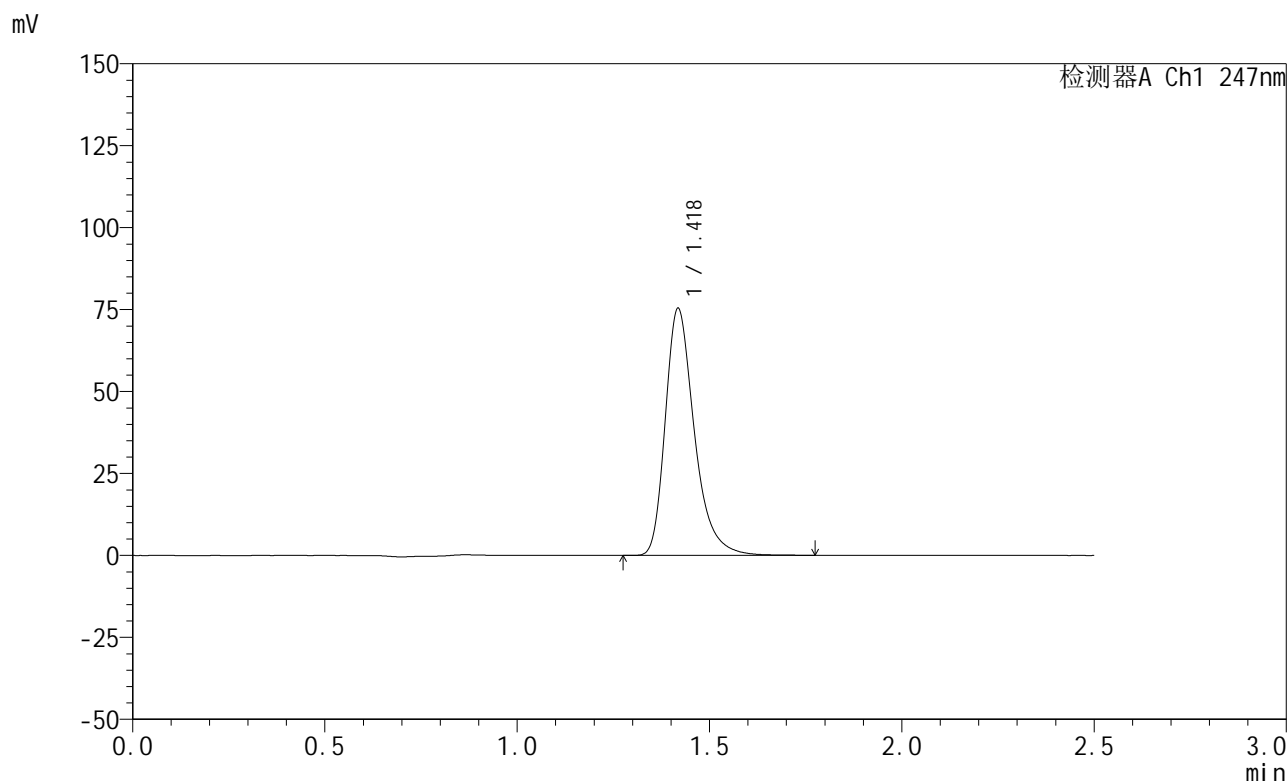


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2605-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

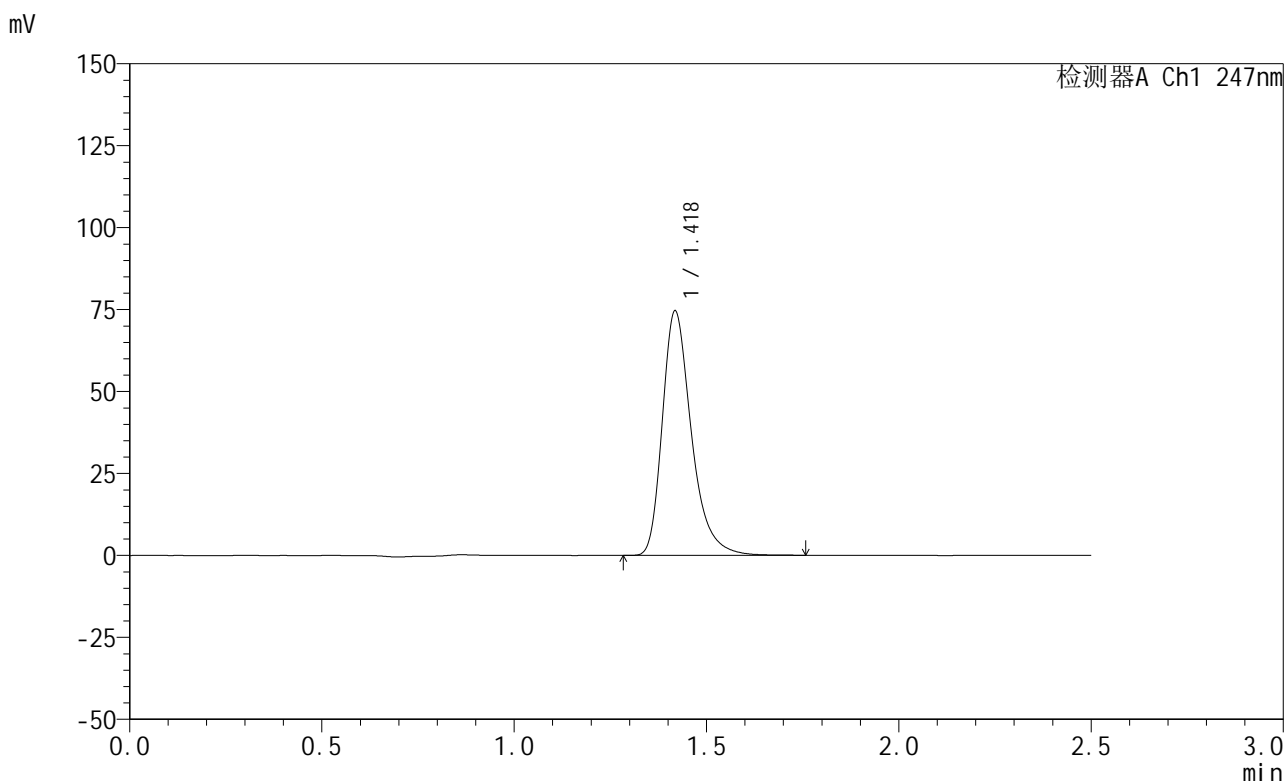
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	396779	100.000	74909	1785	1.330	--
总计		396779	100.000	74909			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

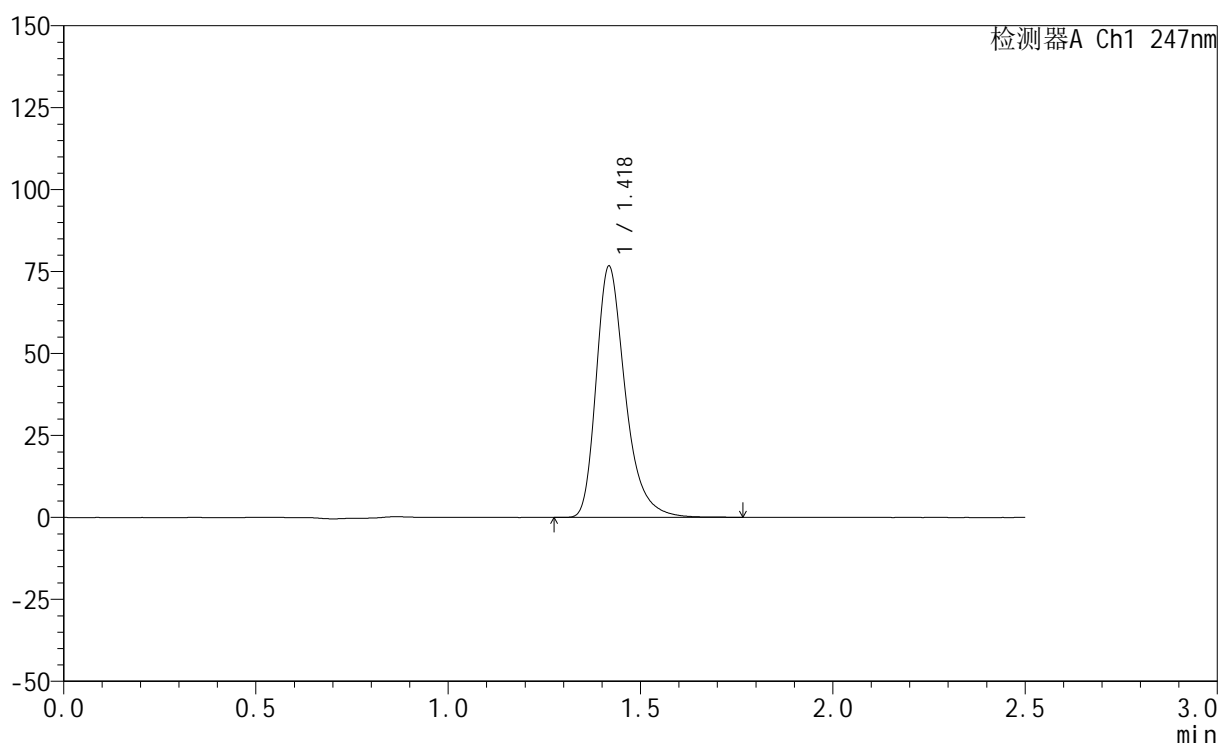
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2607-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

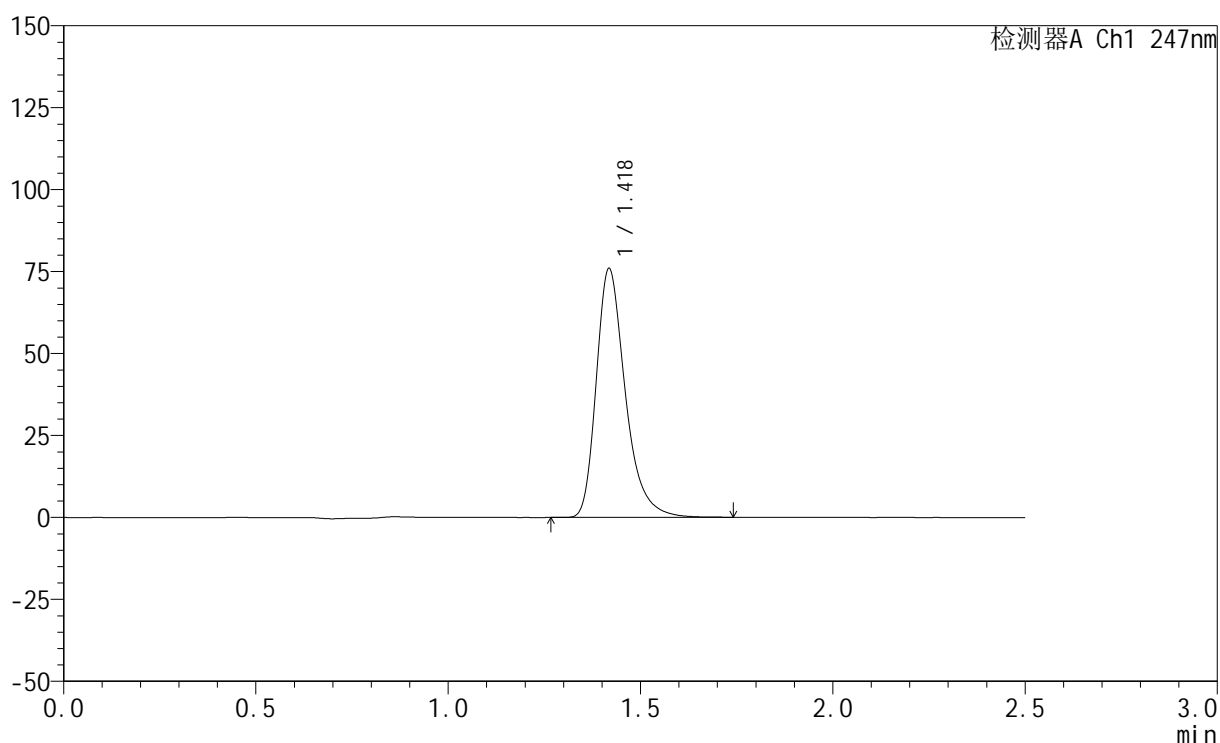
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2608-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

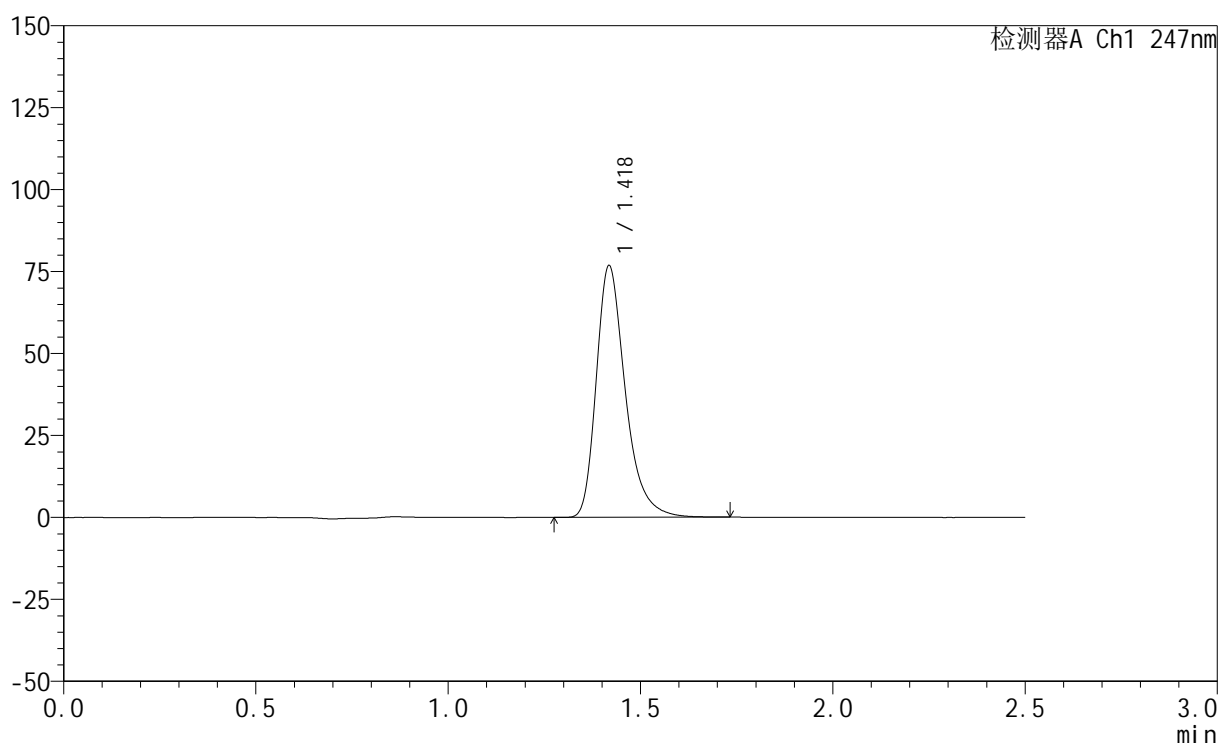
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2609-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

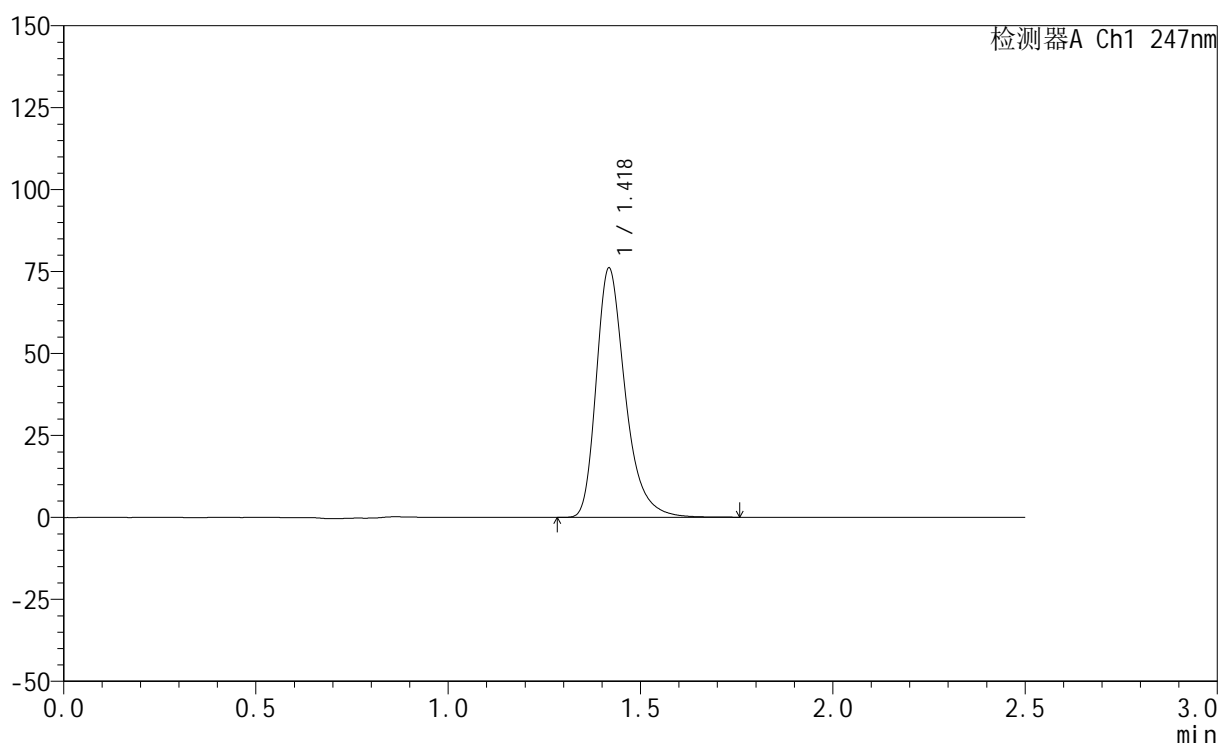
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2610-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

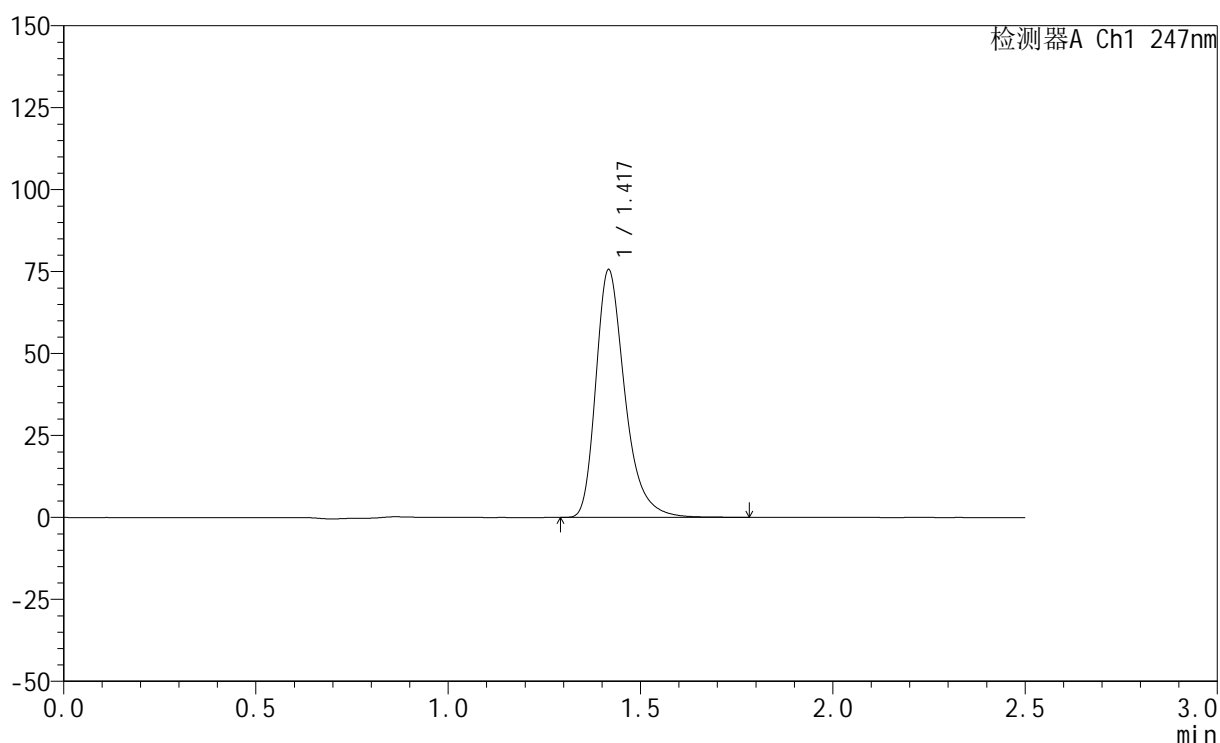
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2611-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	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

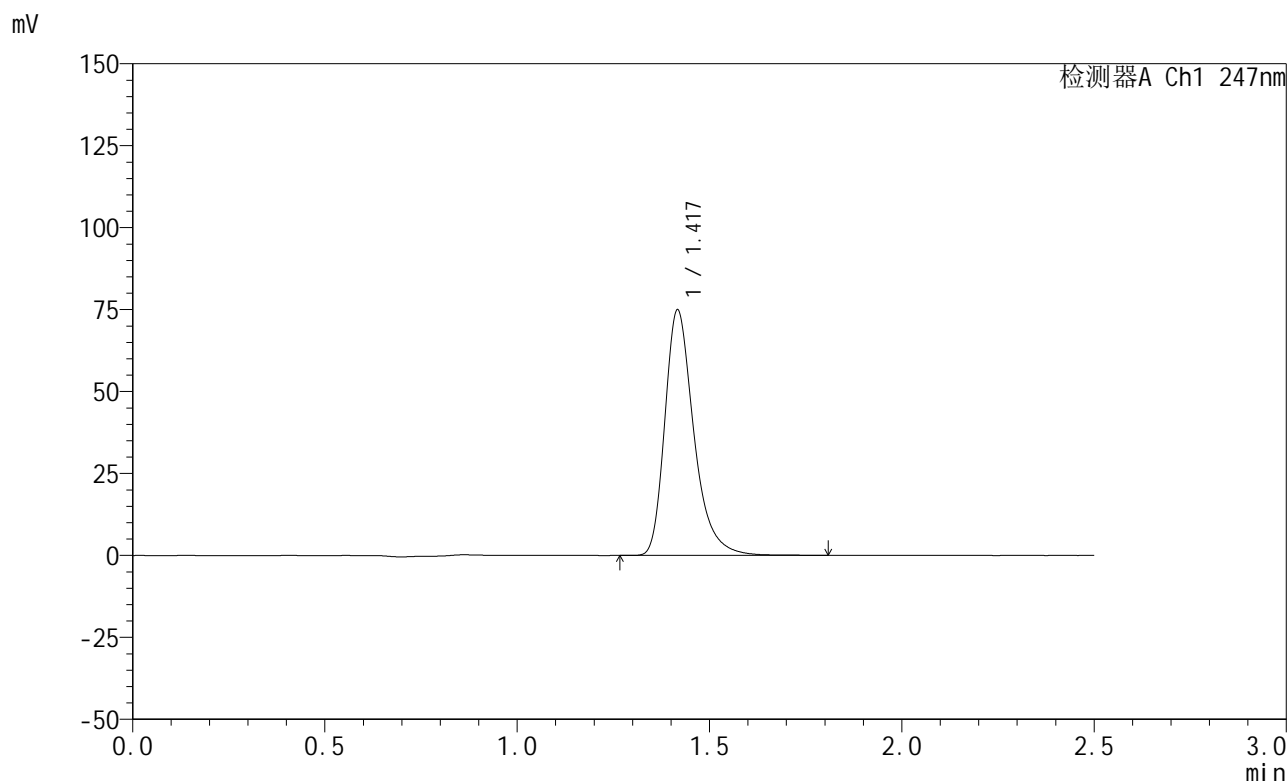


# SMF-356

## <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

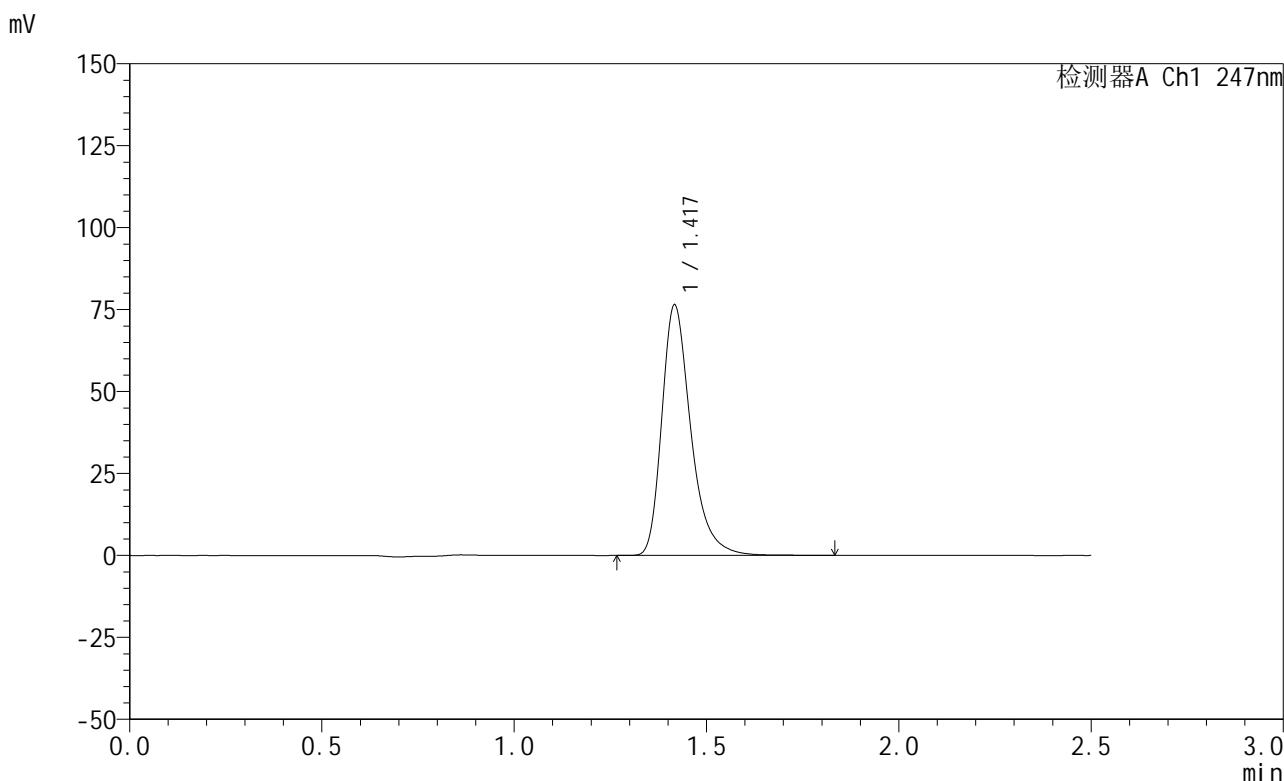
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393710	100.000	74466	1790	1.335	--
总计		393710	100.000	74466			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

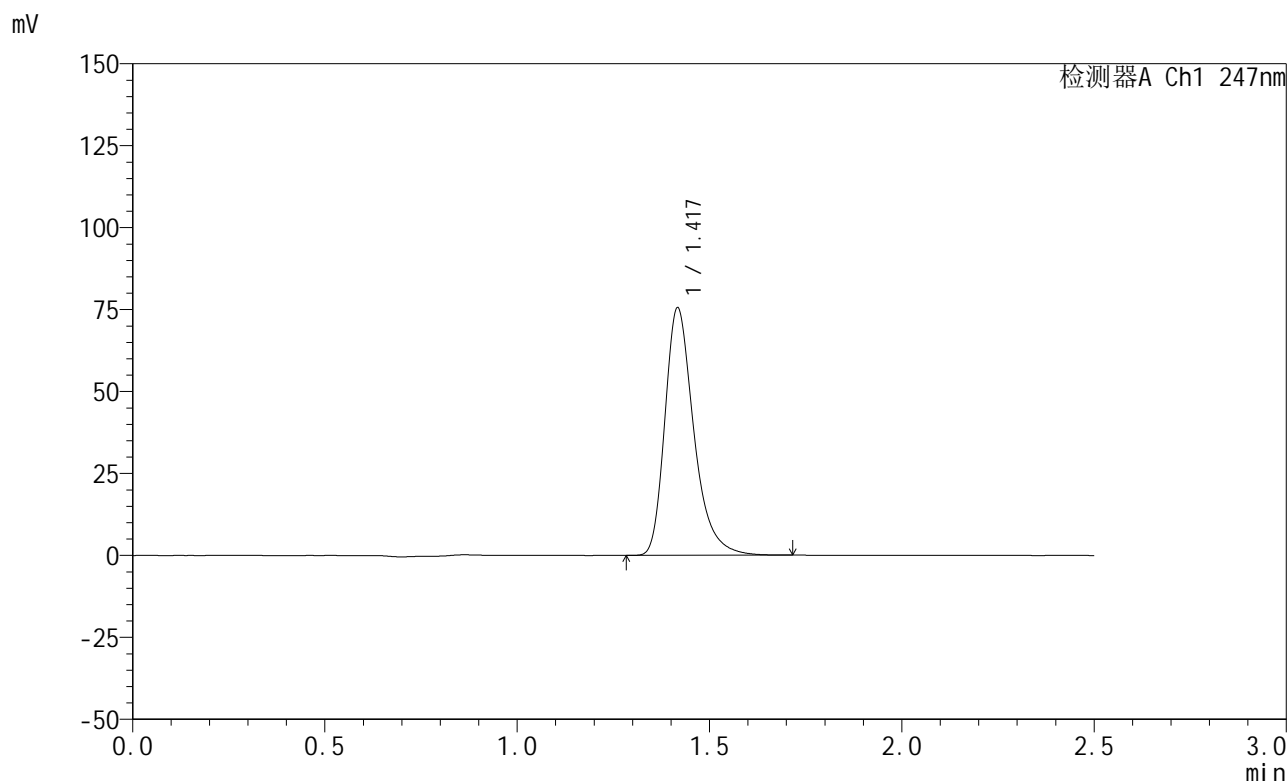
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	402286	100.000	76019	1788	1.335	--
总计		402286	100.000	76019			

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

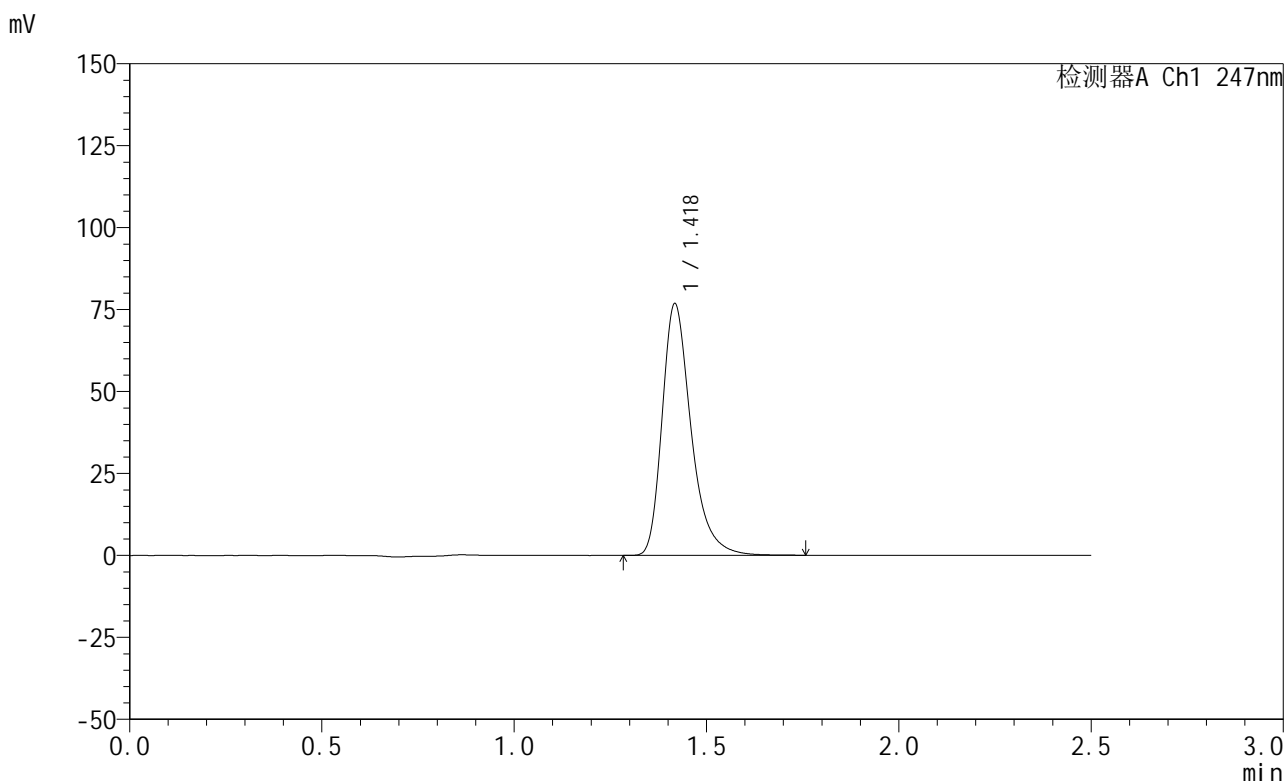


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

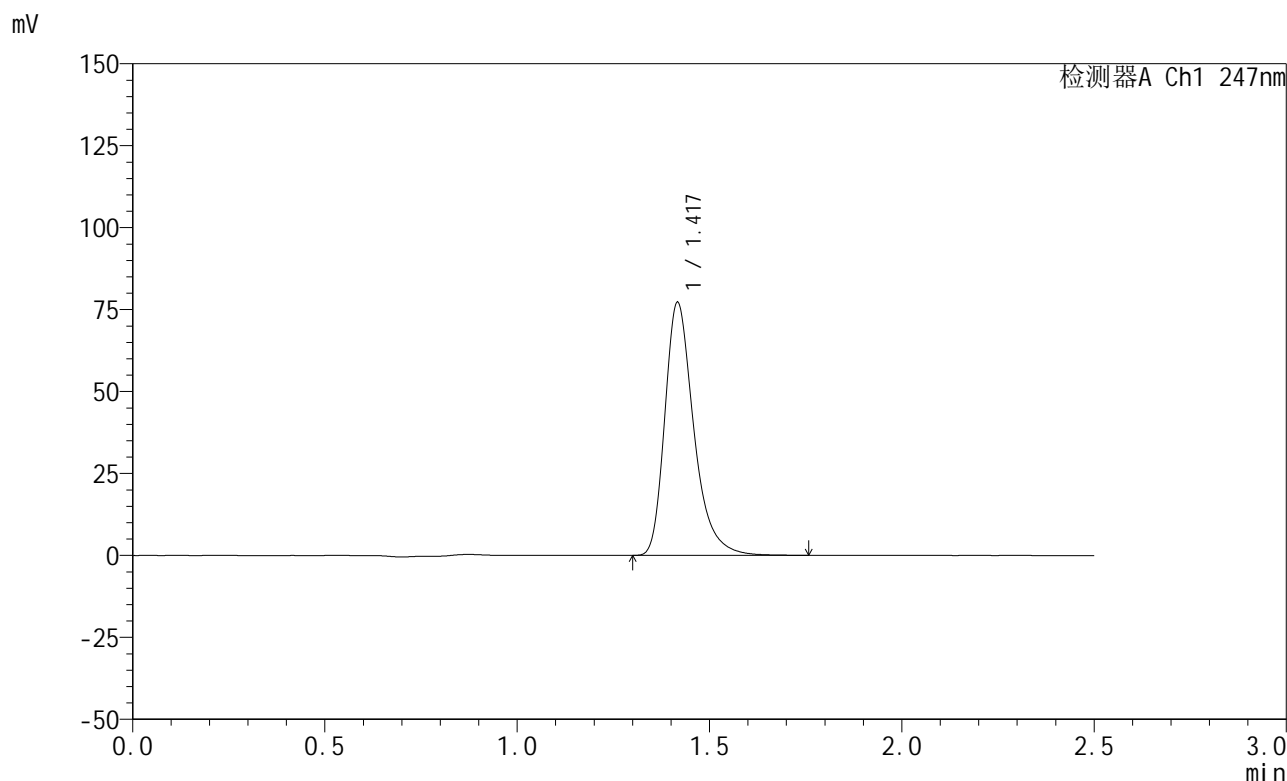
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	402866	100.000	76173	1794	1.336	--
总计		402866	100.000	76173			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

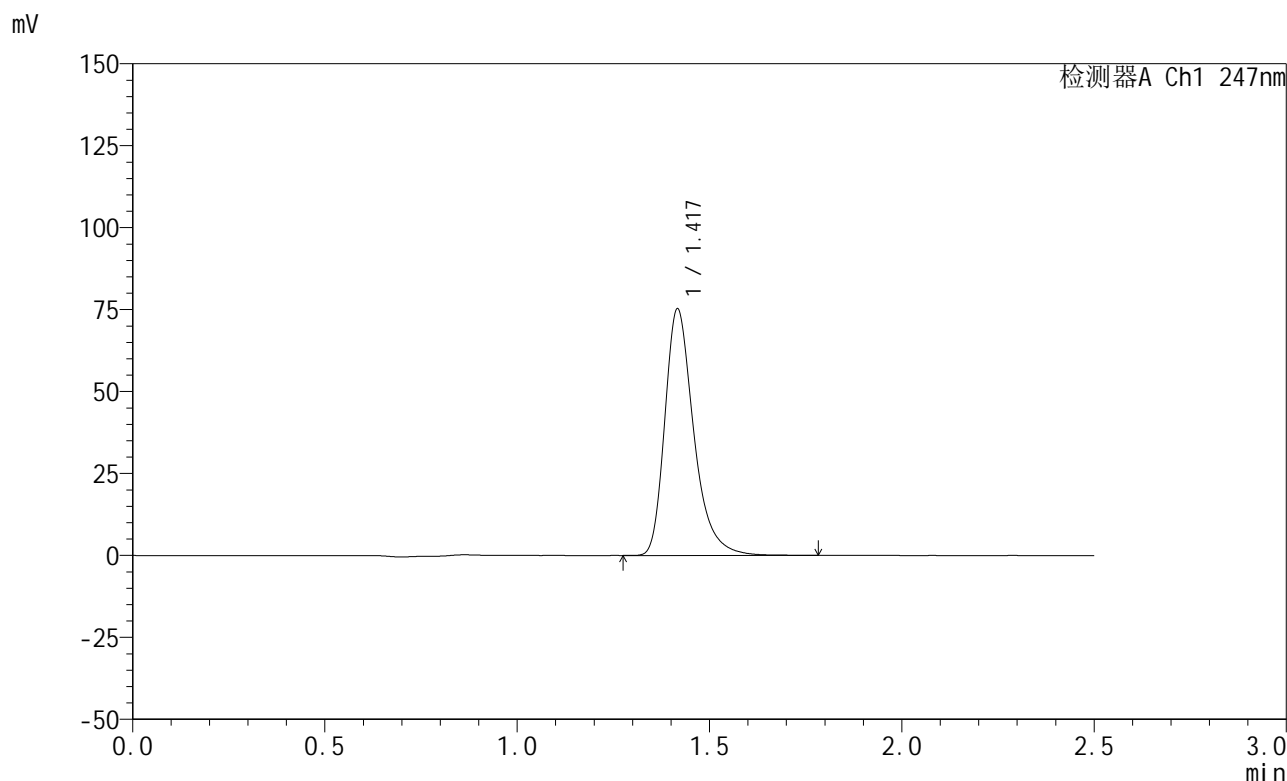
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	405366	100.000	76785	1792	1.336	--
总计		405366	100.000	76785			

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			

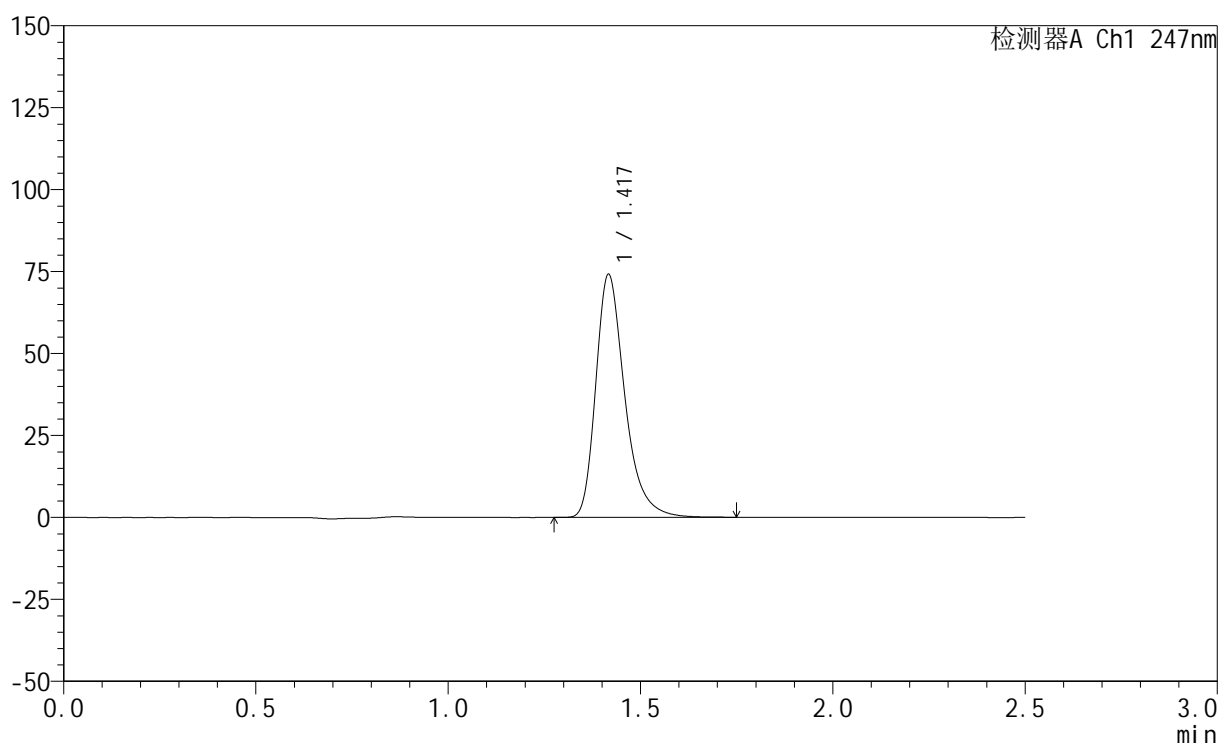
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2618-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	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

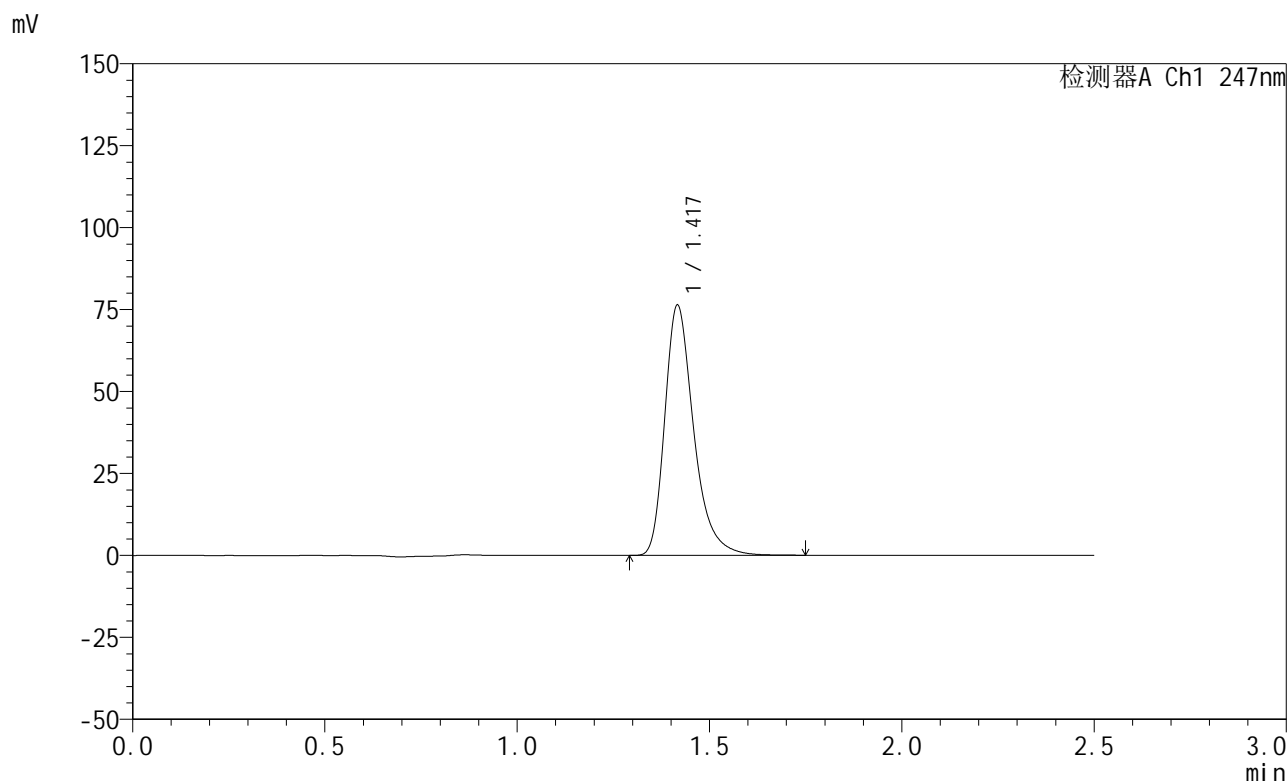


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

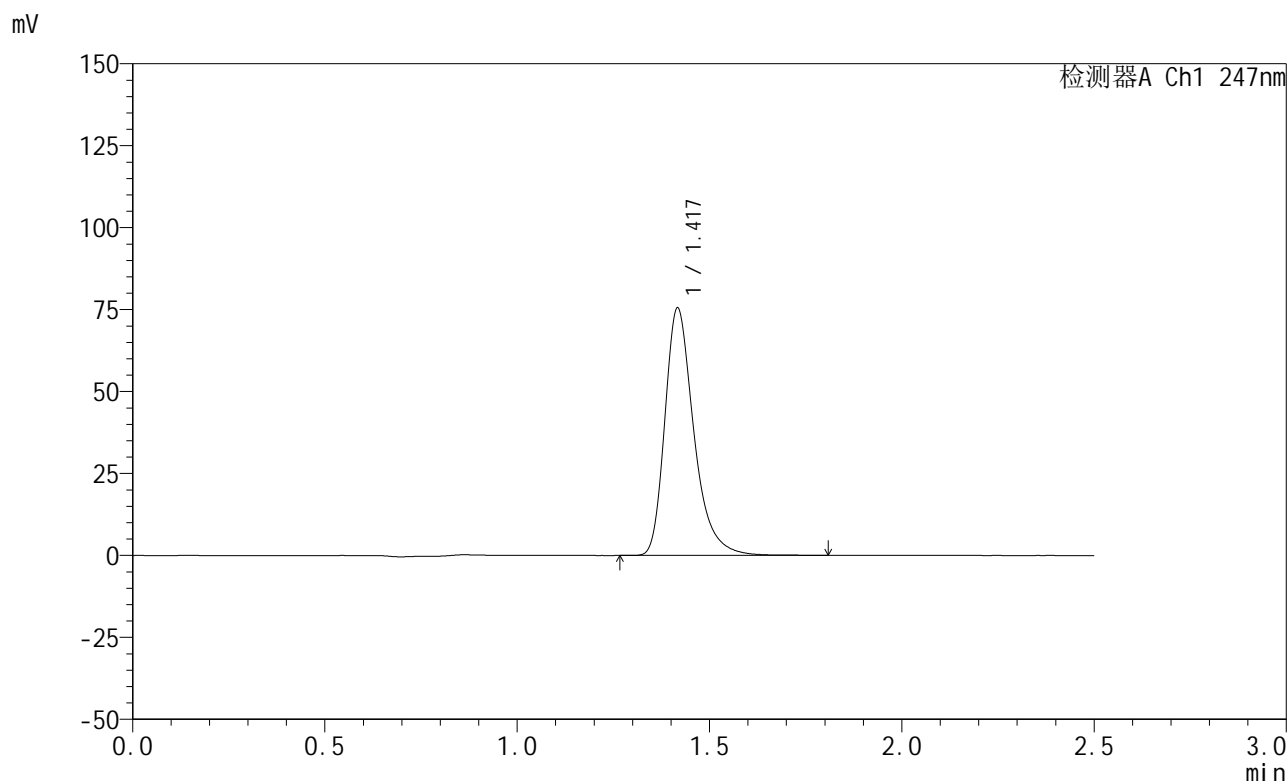
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	400199	100.000	75959	1793	1.335	--
总计		400199	100.000	75959			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

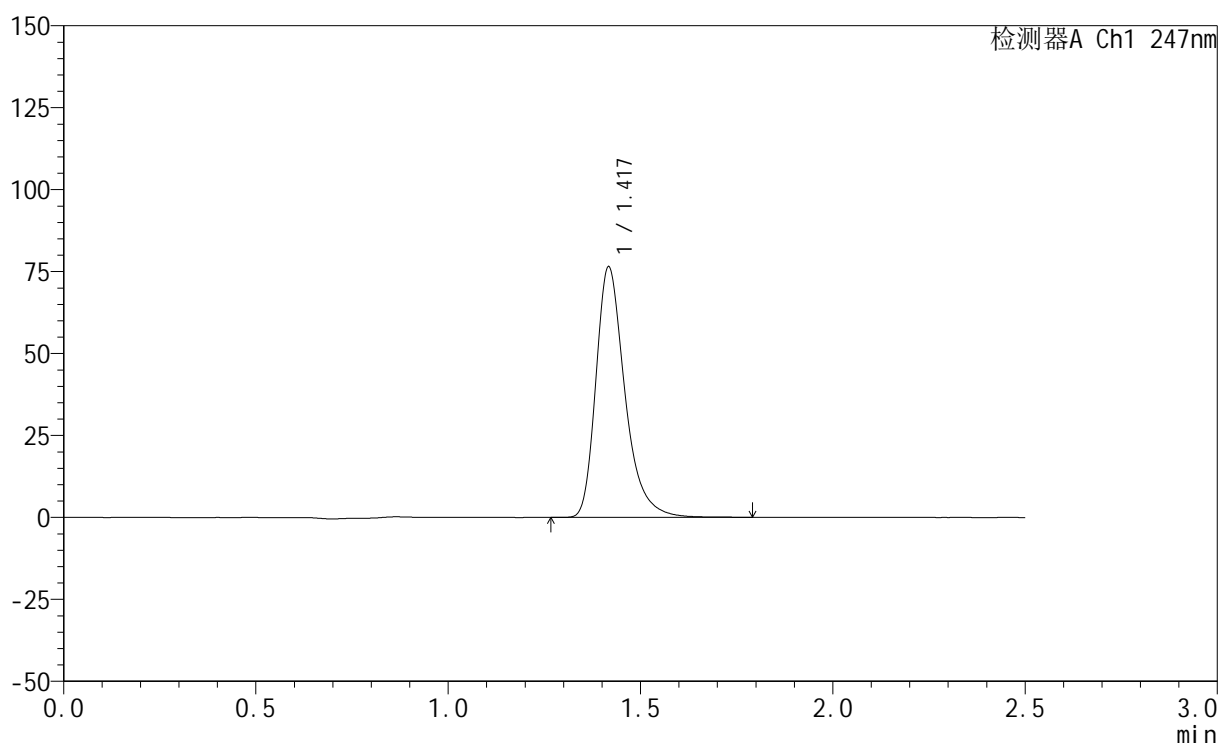
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2621-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

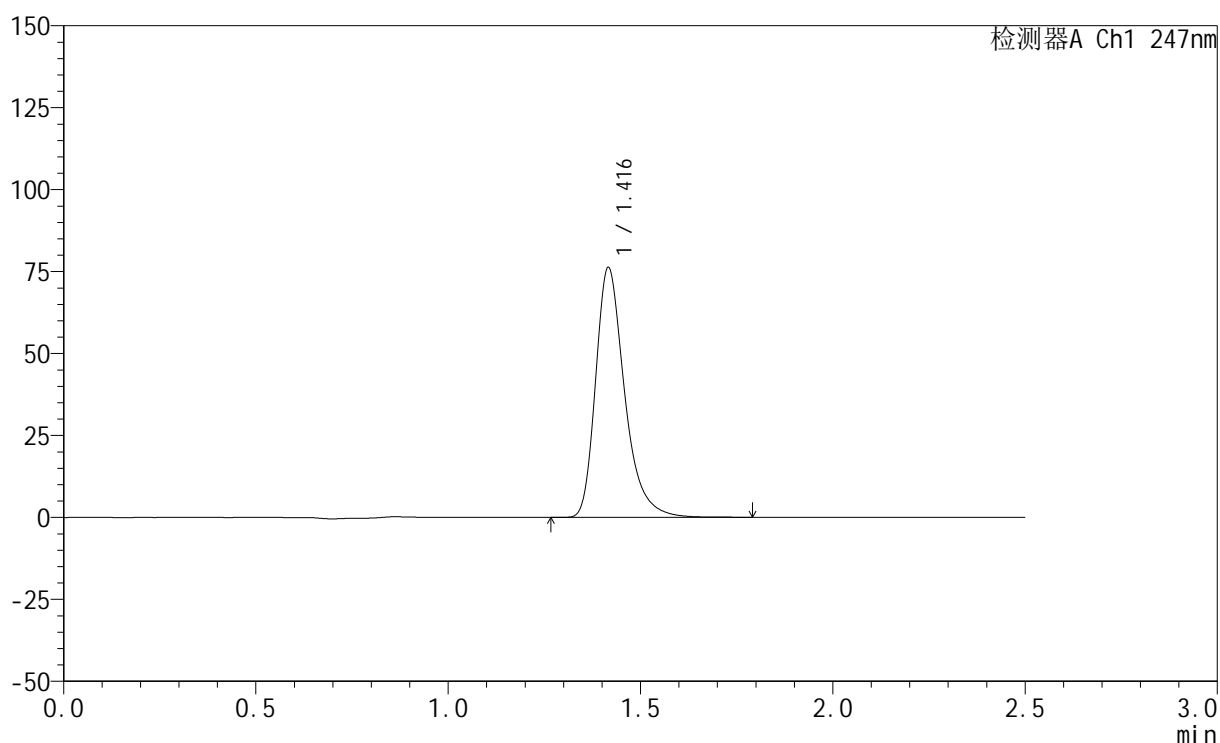
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2622-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

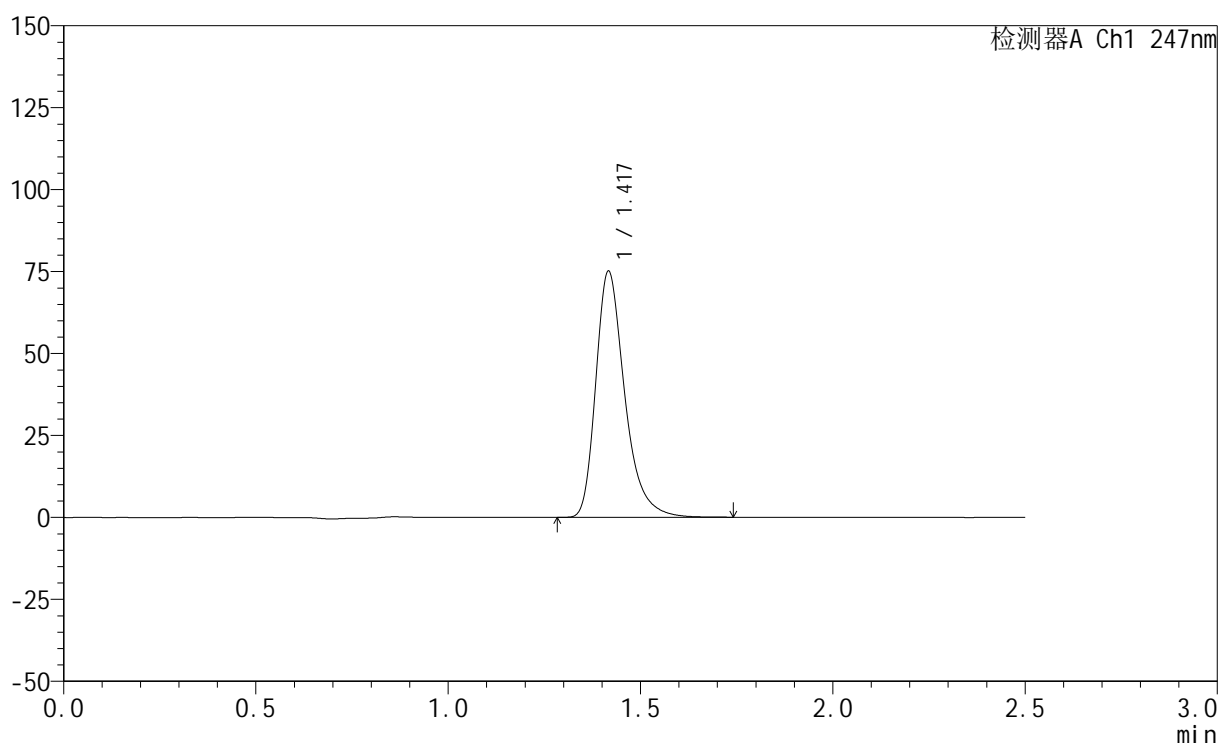
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2623-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

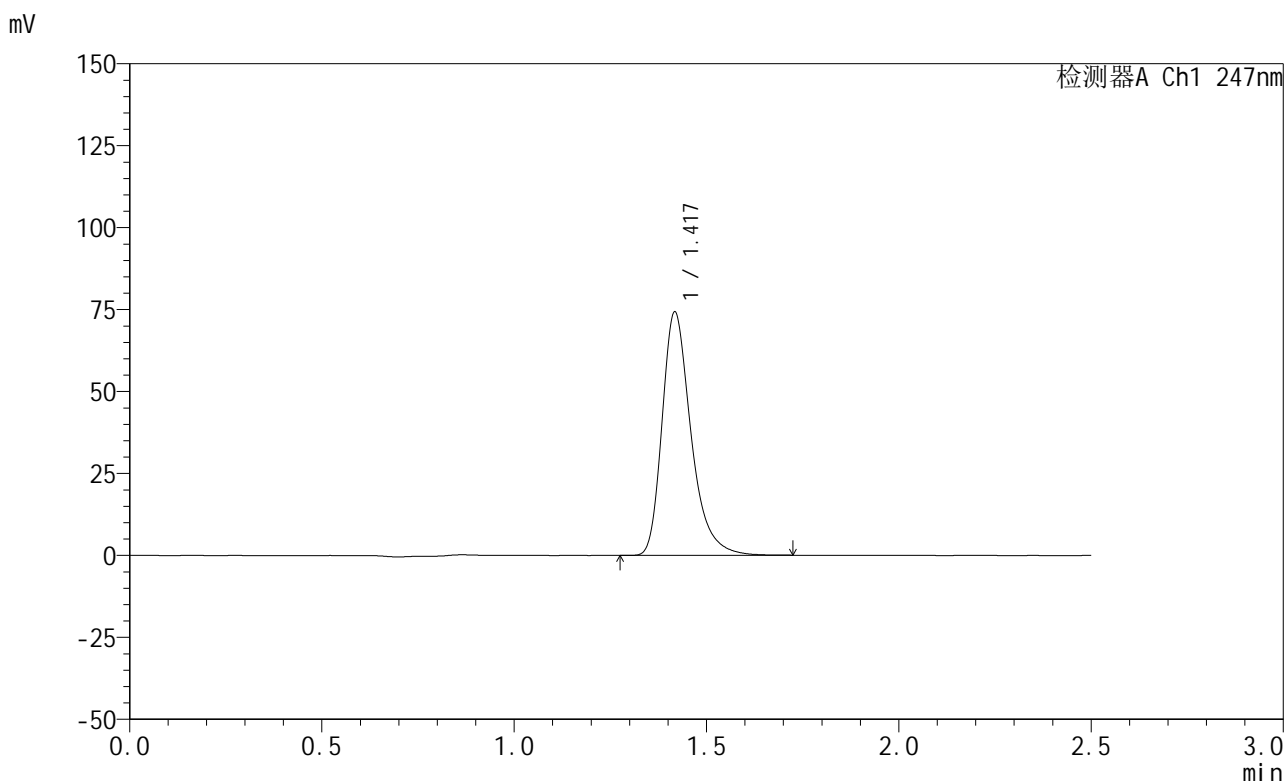
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393646	100.000	74720	1798	1.337	--
总计		393646	100.000	74720			

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			

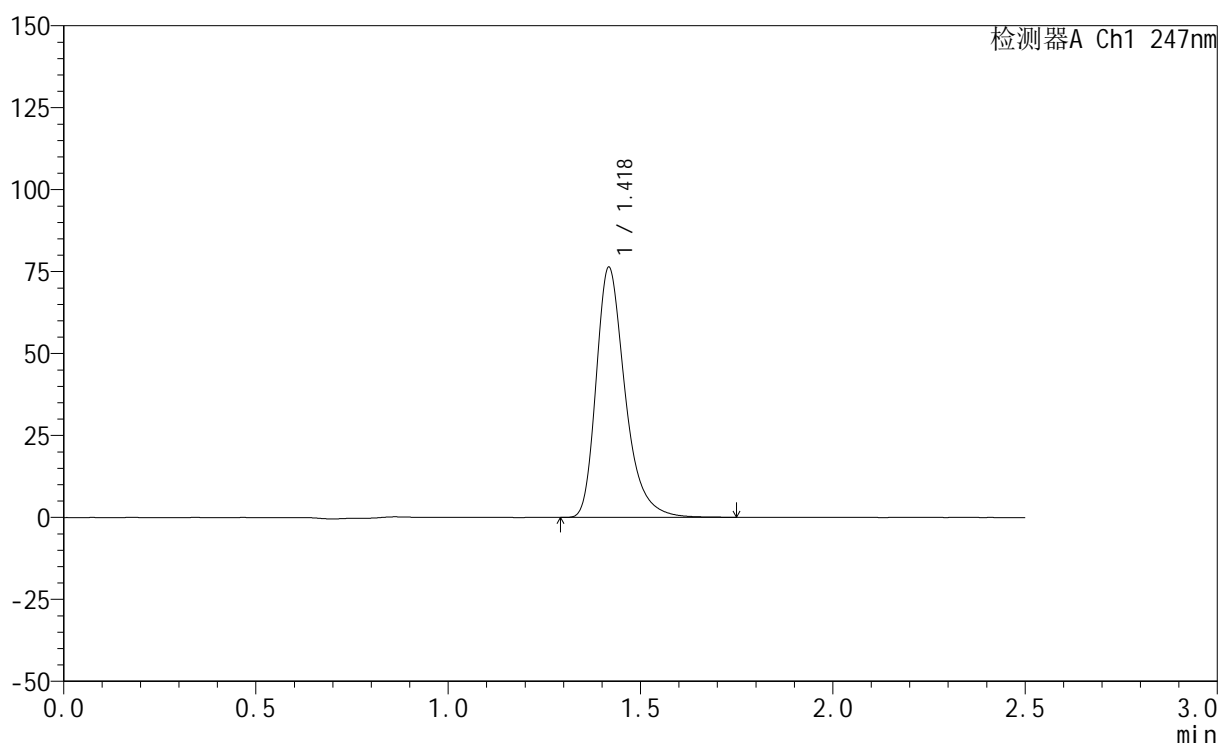
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2625-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

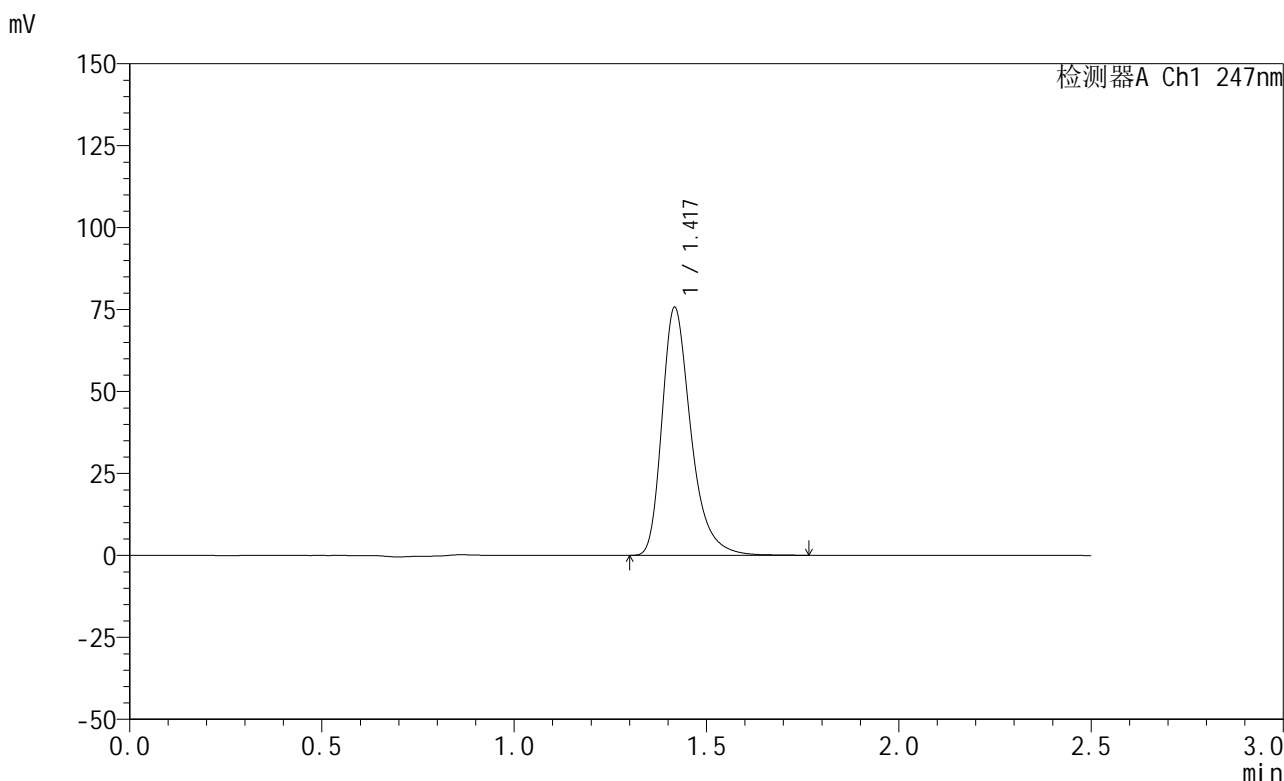
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	399736	100.000	75718	1802	1.336	--
总计		399736	100.000	75718			

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

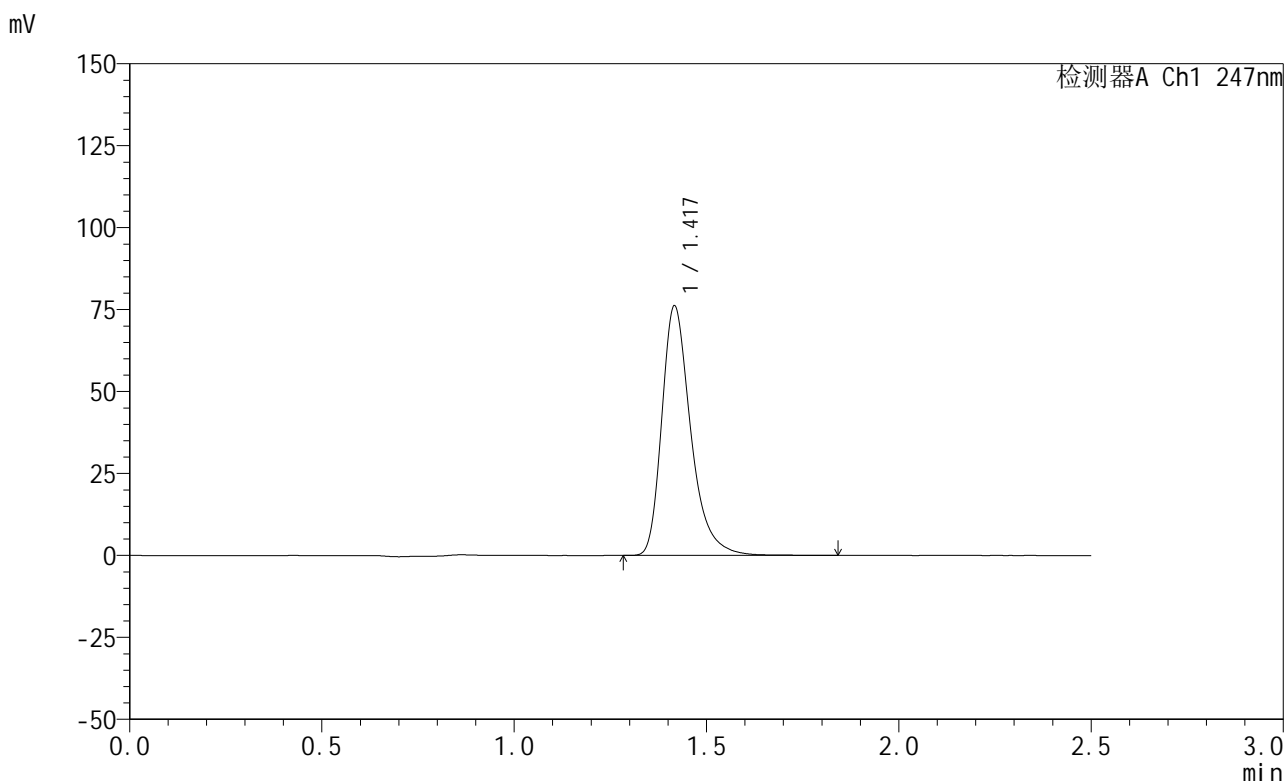
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396641	100.000	75153	1802	1.338	--
总计		396641	100.000	75153			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

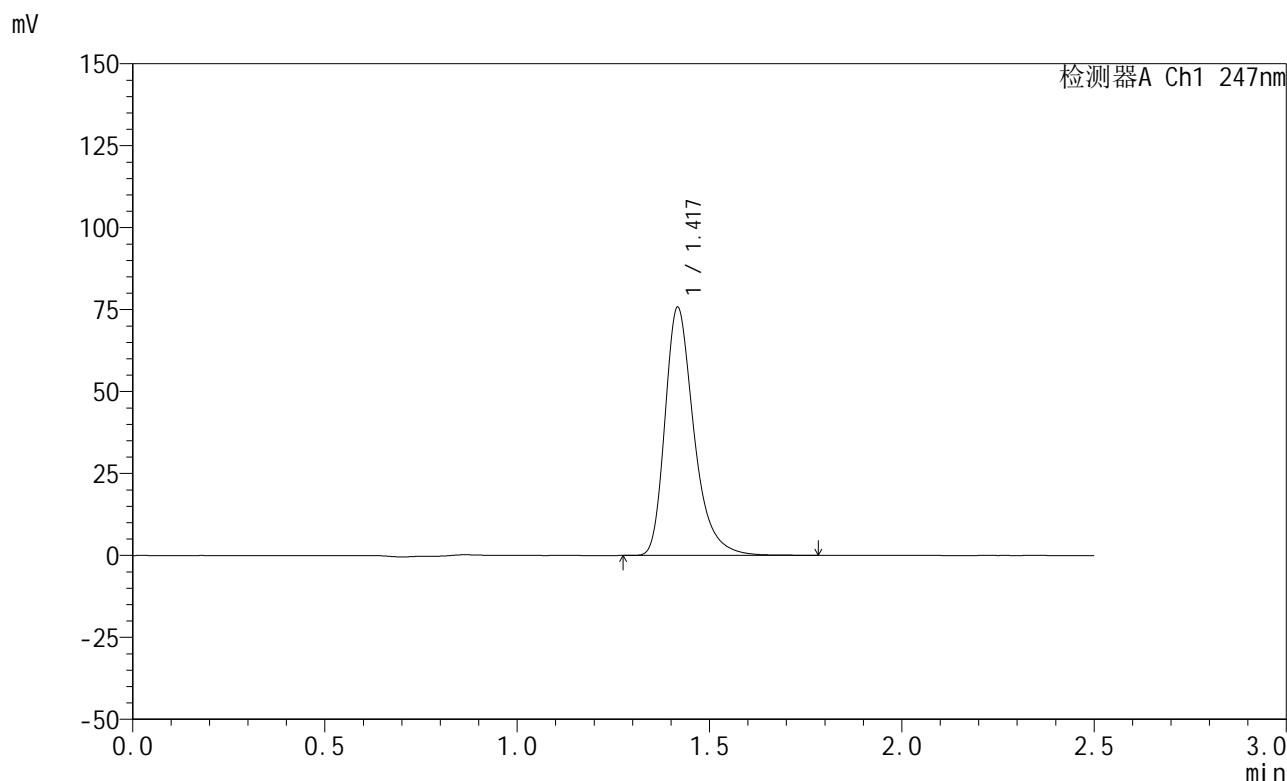
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	399665	100.000	75760	1797	1.340	--
总计		399665	100.000	75760			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

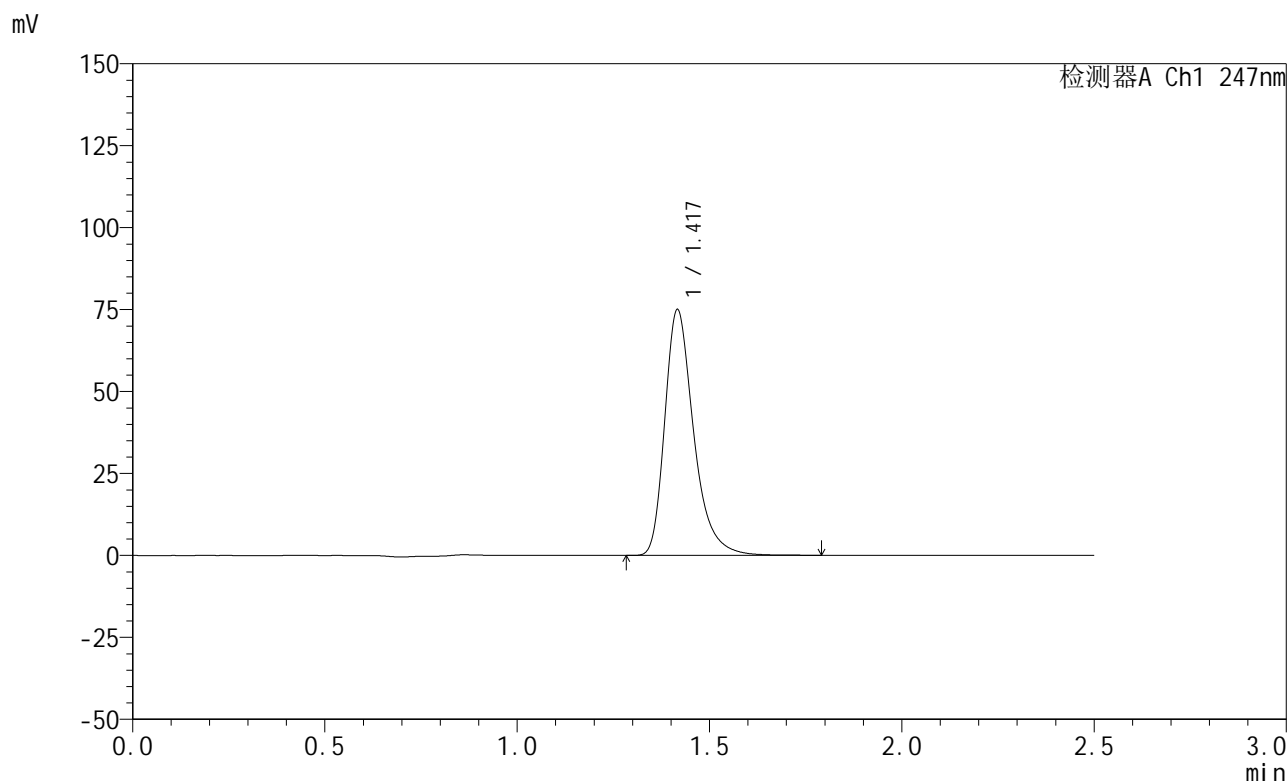
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396936	100.000	75202	1801	1.338	--
总计		396936	100.000	75202			

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

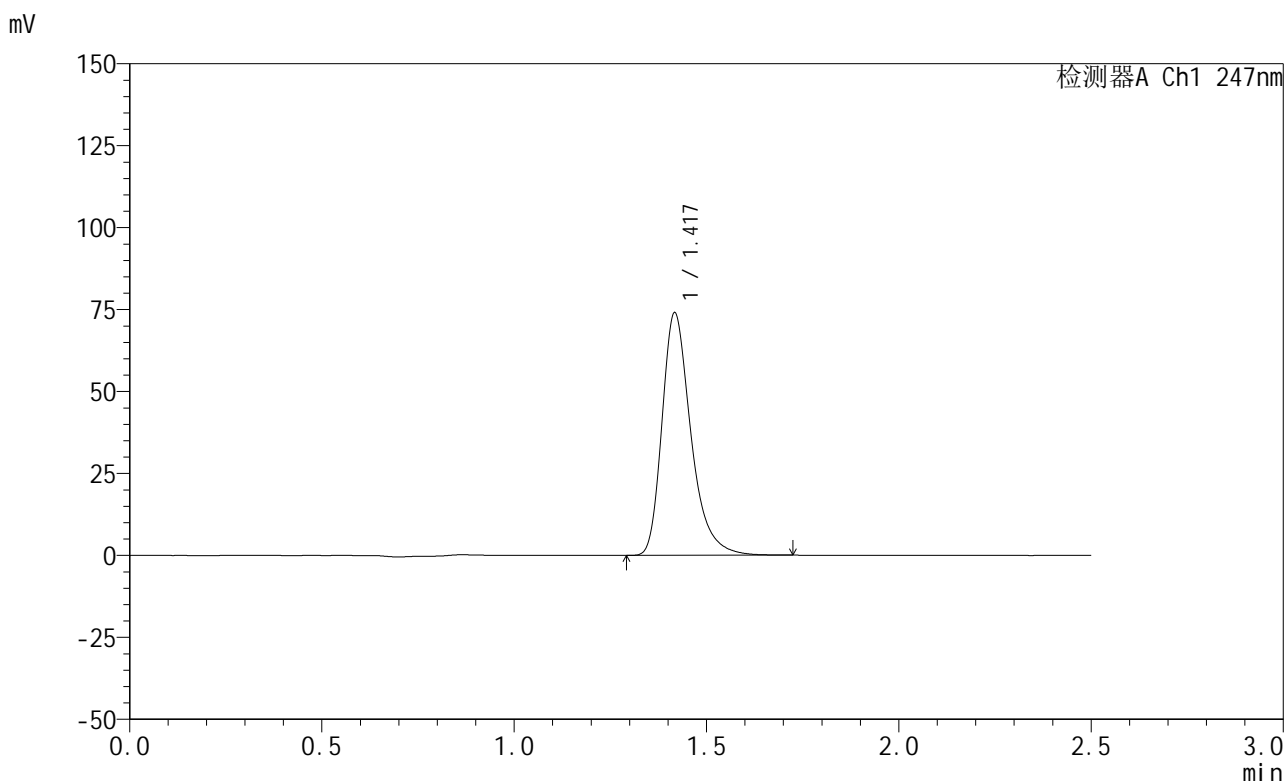
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393052	100.000	74635	1800	1.339	--
总计		393052	100.000	74635			

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

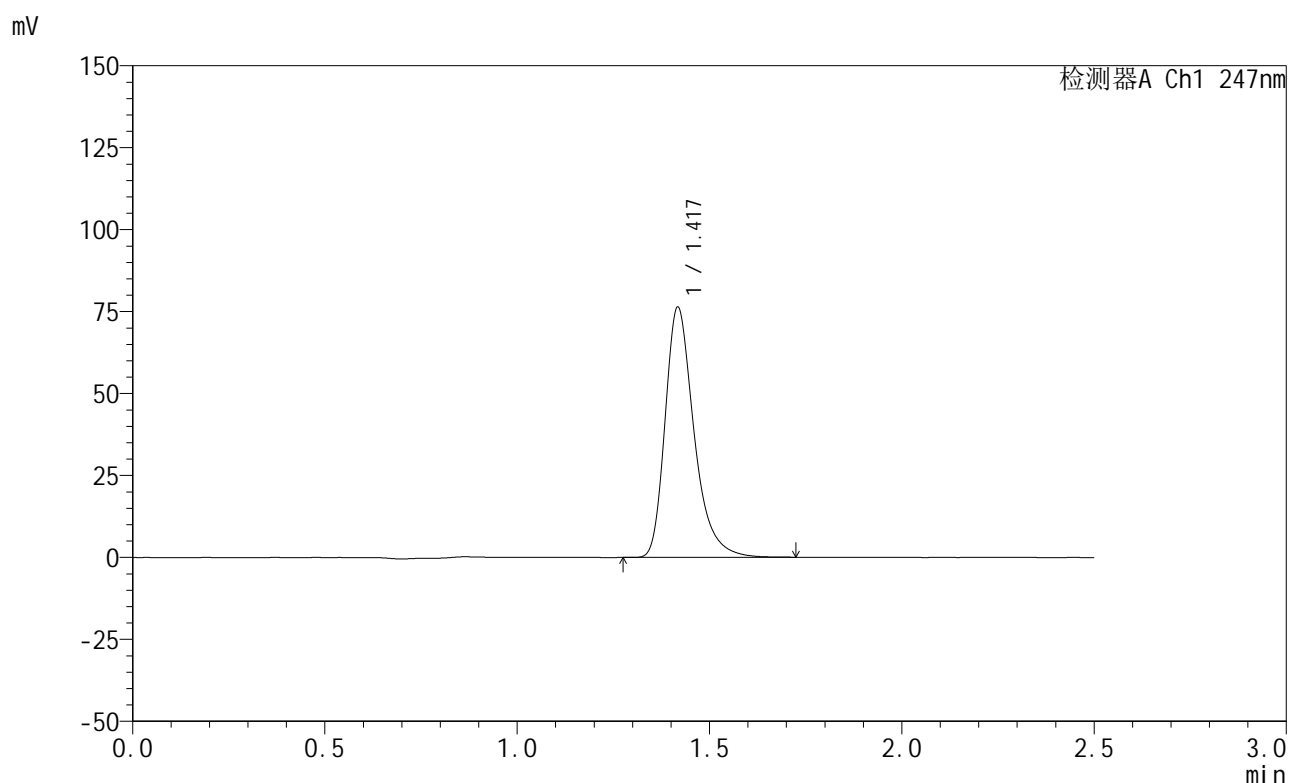
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	387559	100.000	73480	1801	1.338	--
总计		387559	100.000	73480			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2631-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

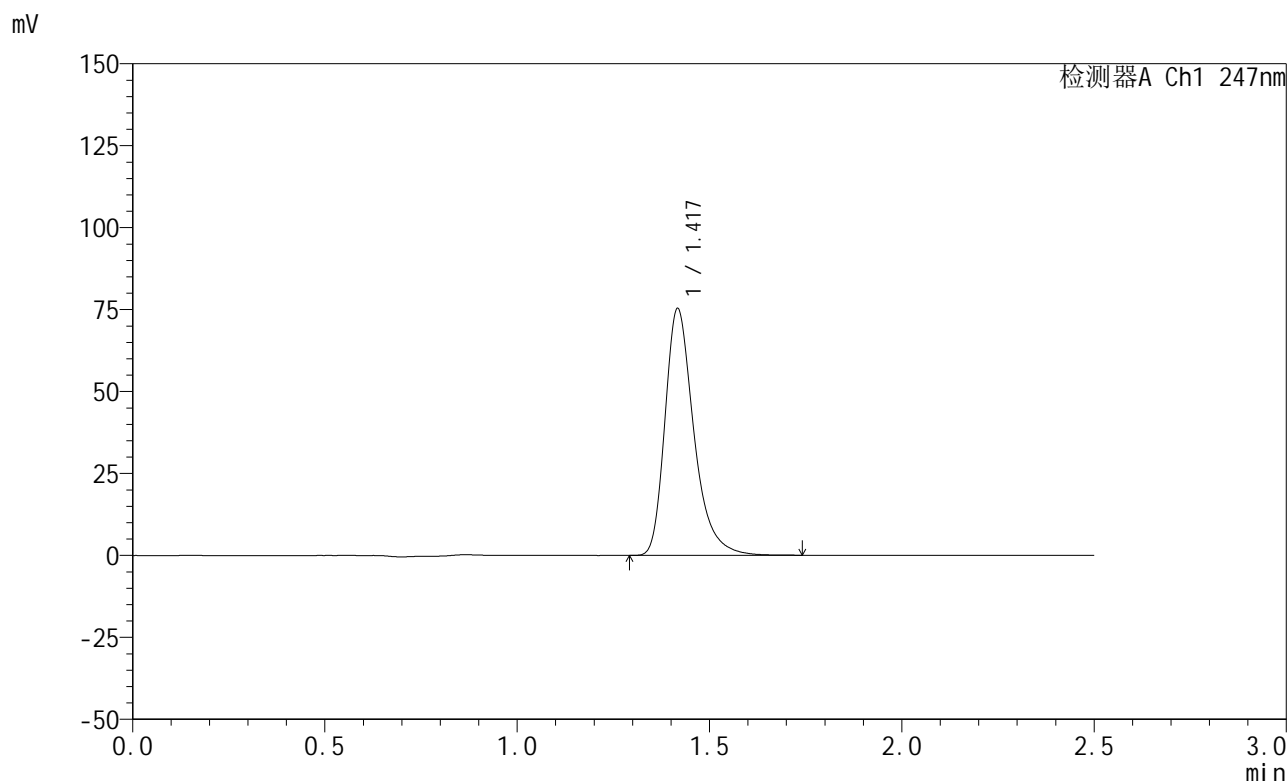
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	399764	100.000	75730	1801	1.338	--
总计		399764	100.000	75730			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

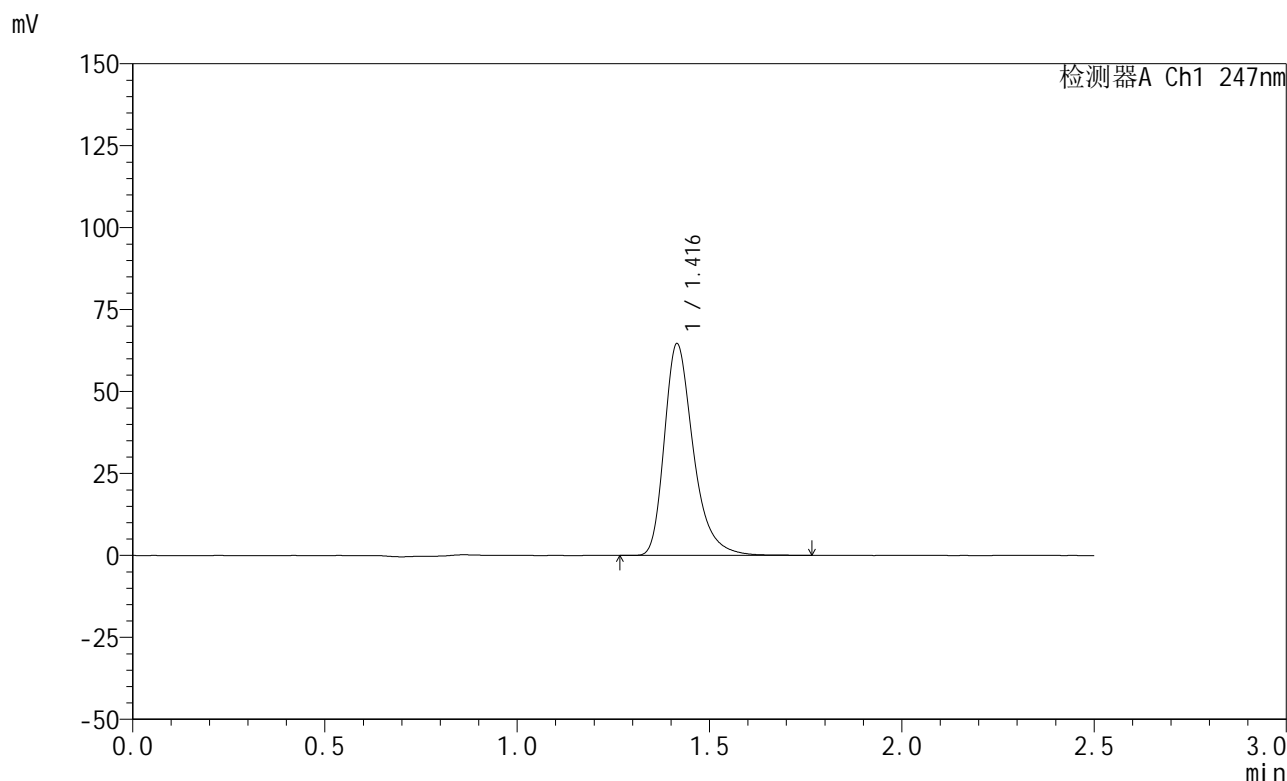
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	393951	100.000	74805	1805	1.338	--
总计		393951	100.000	74805			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

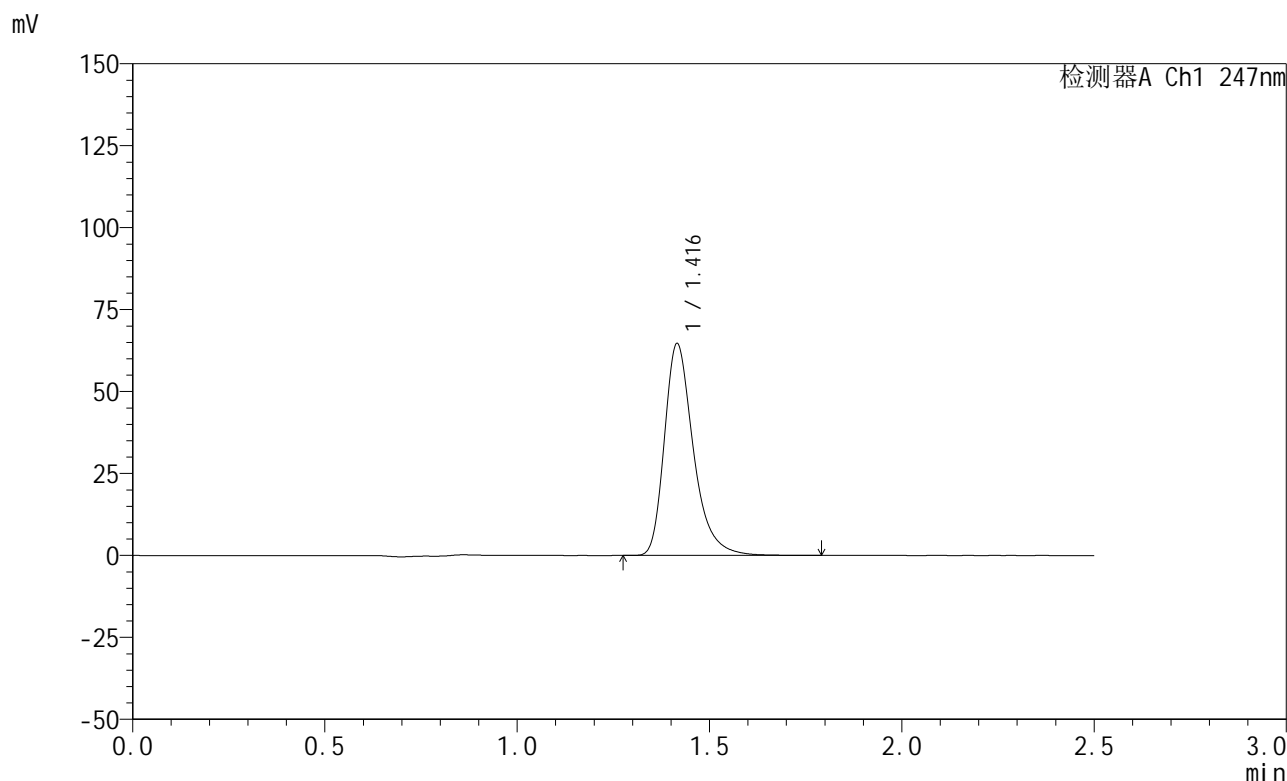


# SMF-356

## <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			

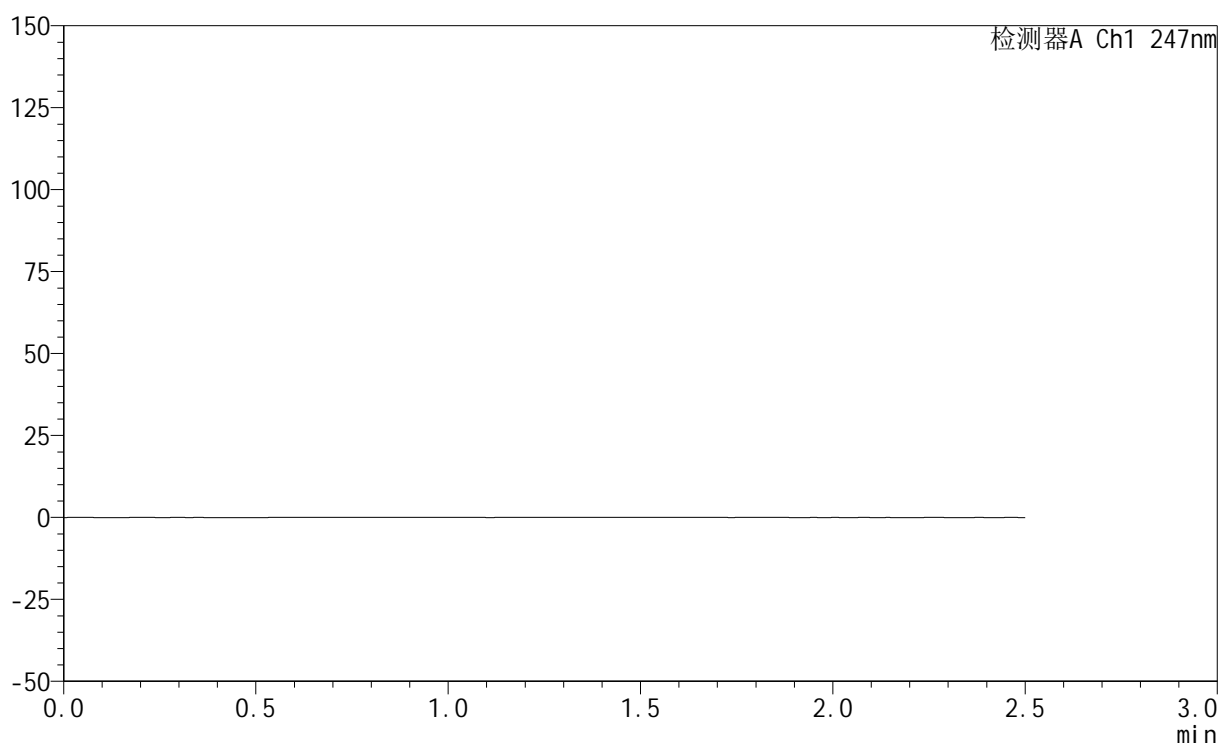
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

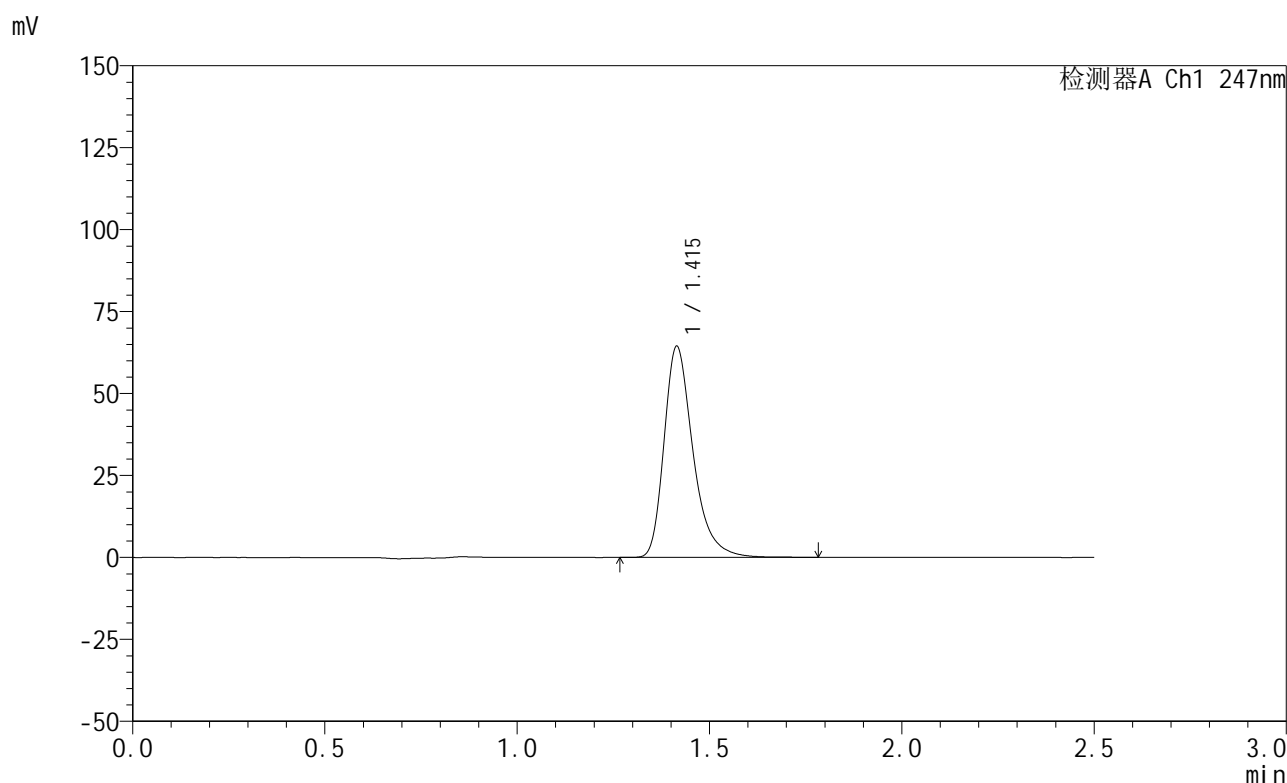
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

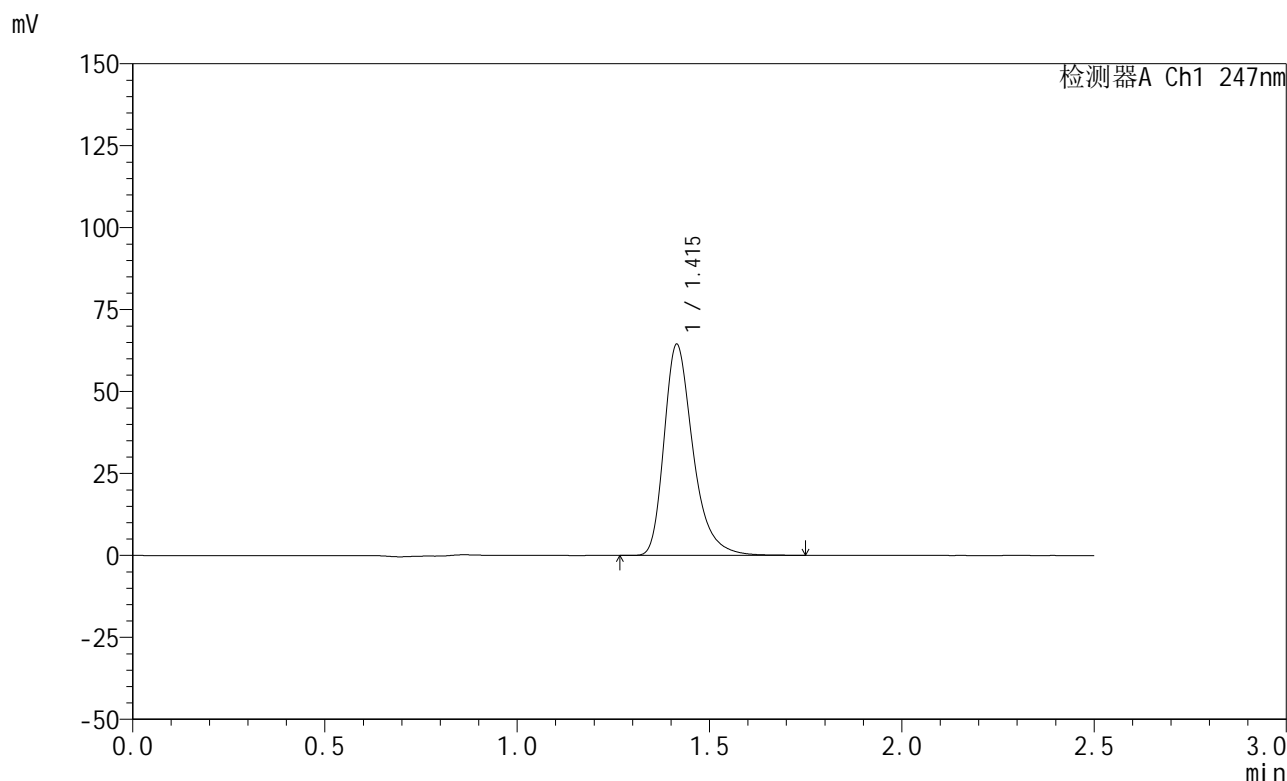
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	337834	100.000	64350	1791	1.336	--
总计		337834	100.000	64350			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

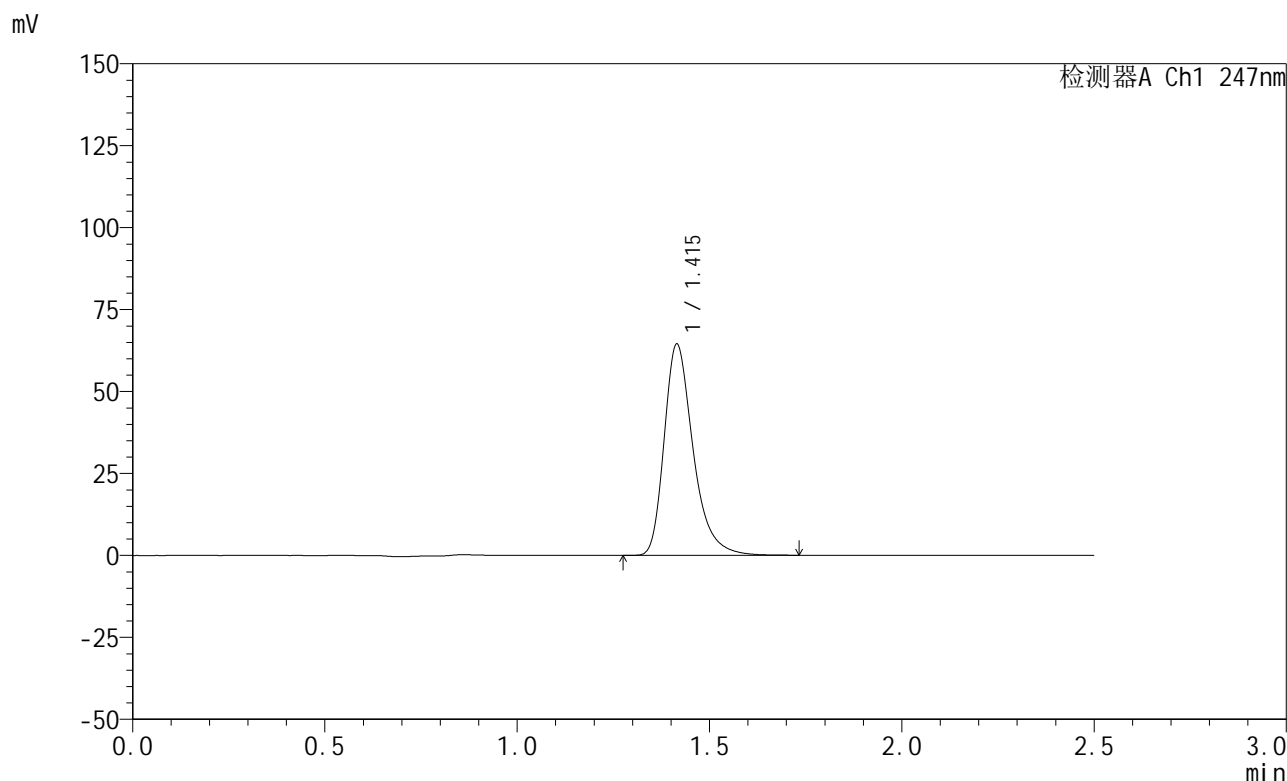
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	337509	100.000	64348	1792	1.336	--
总计		337509	100.000	64348			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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

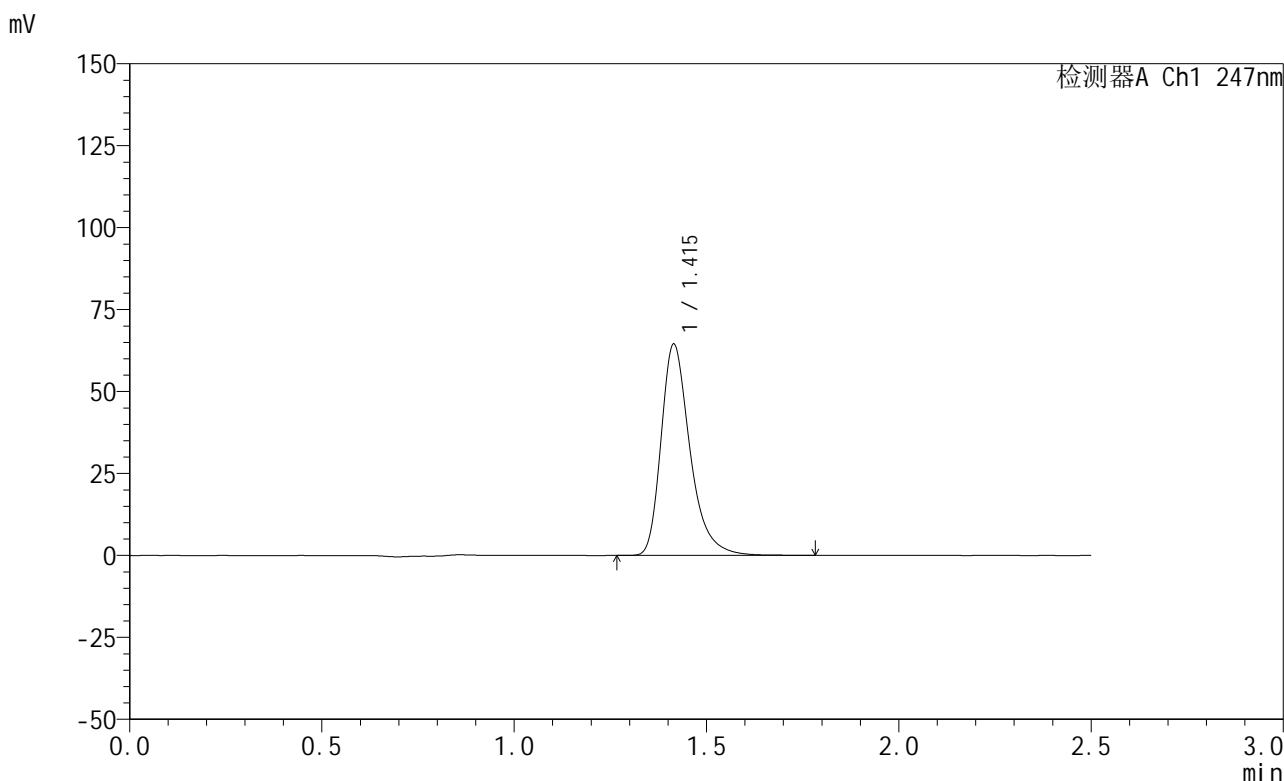


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

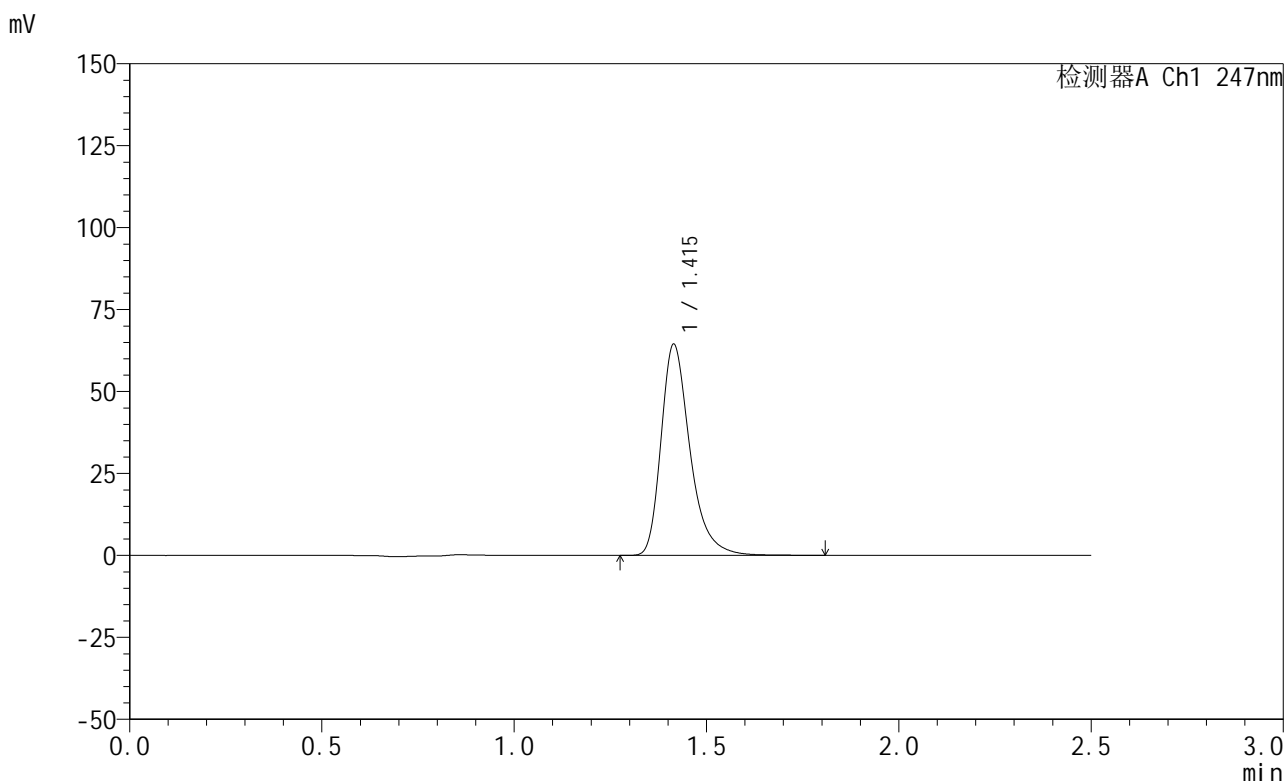
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	338176	100.000	64422	1792	1.338	--
总计		338176	100.000	64422			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

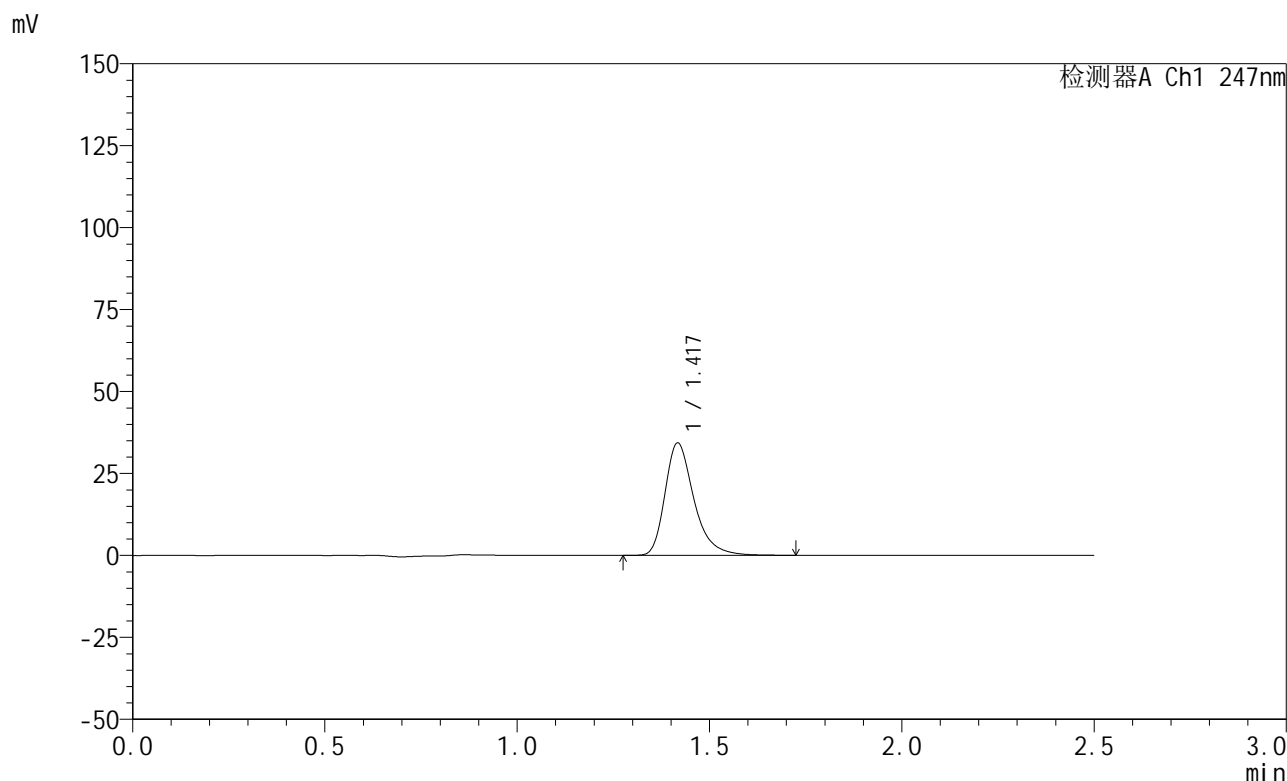


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

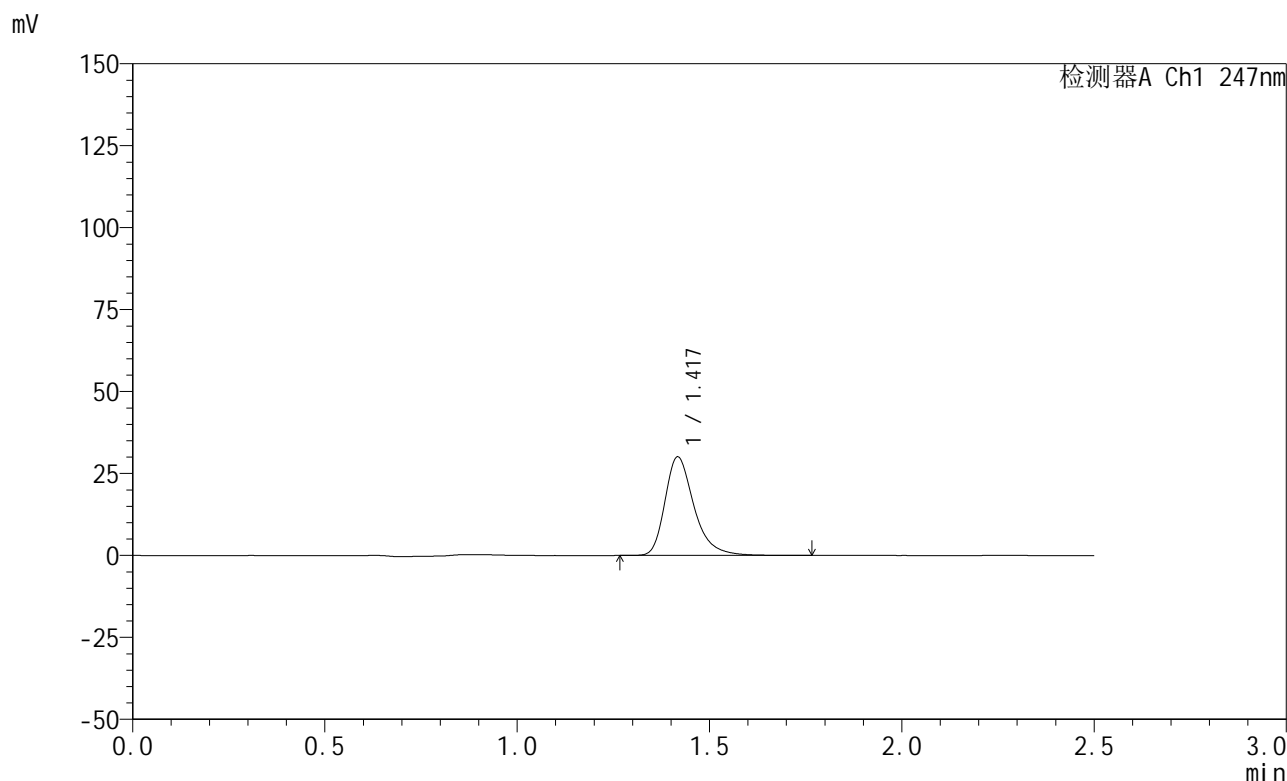


# SMF-356

## <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

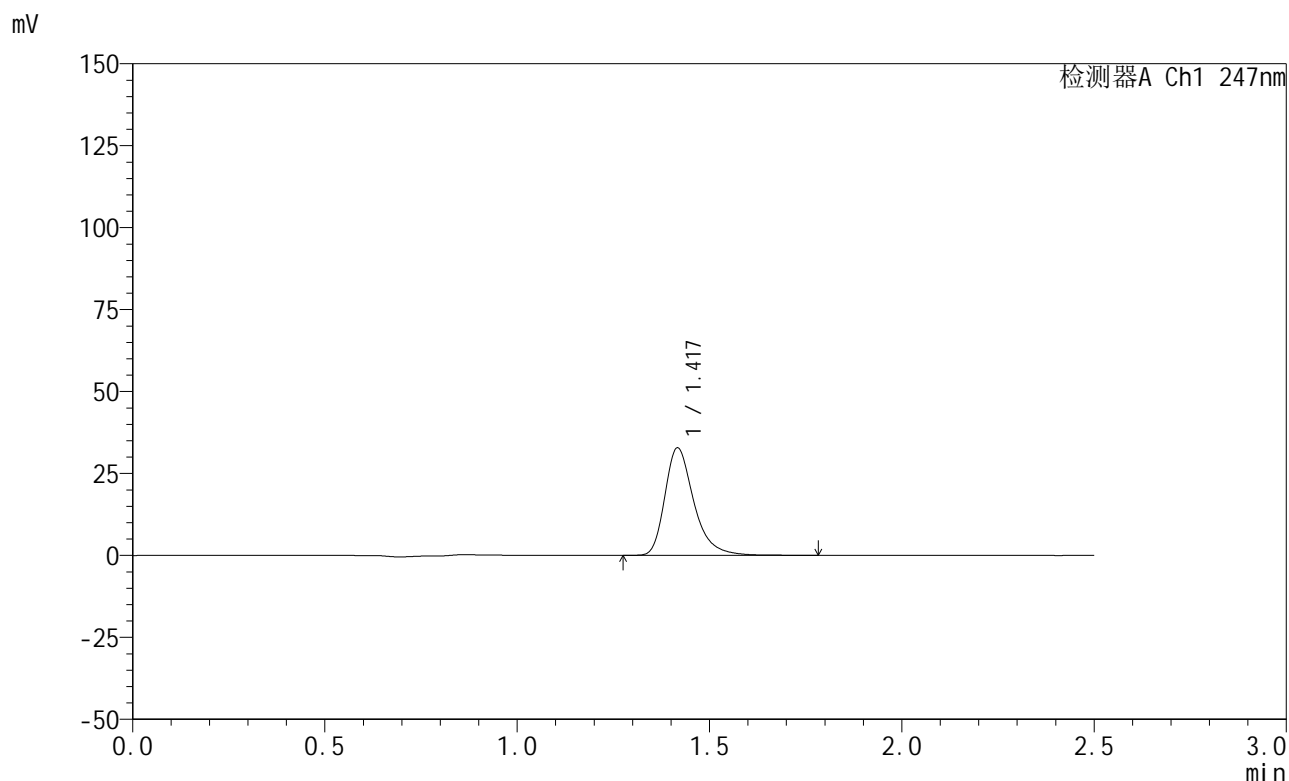
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	158378	100.000	29879	1795	1.334	--
总计		158378	100.000	29879			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

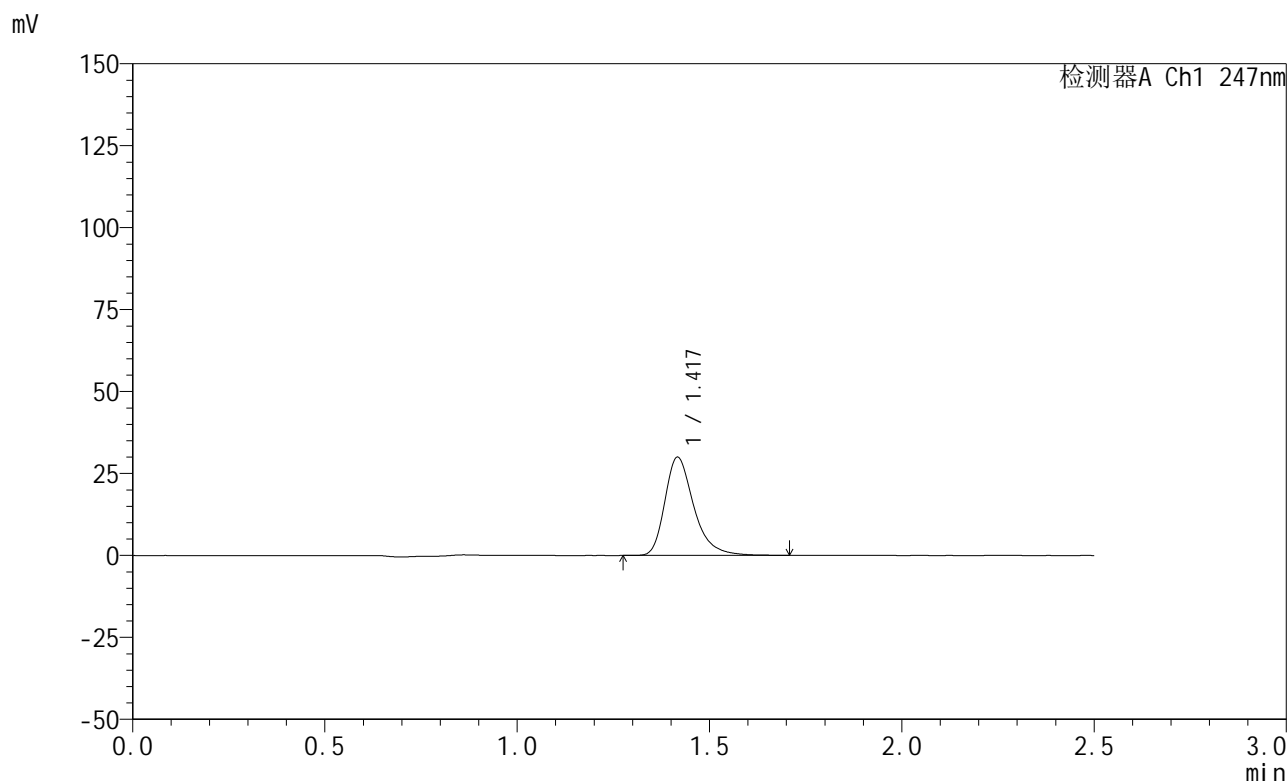


# SMF-356

## <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

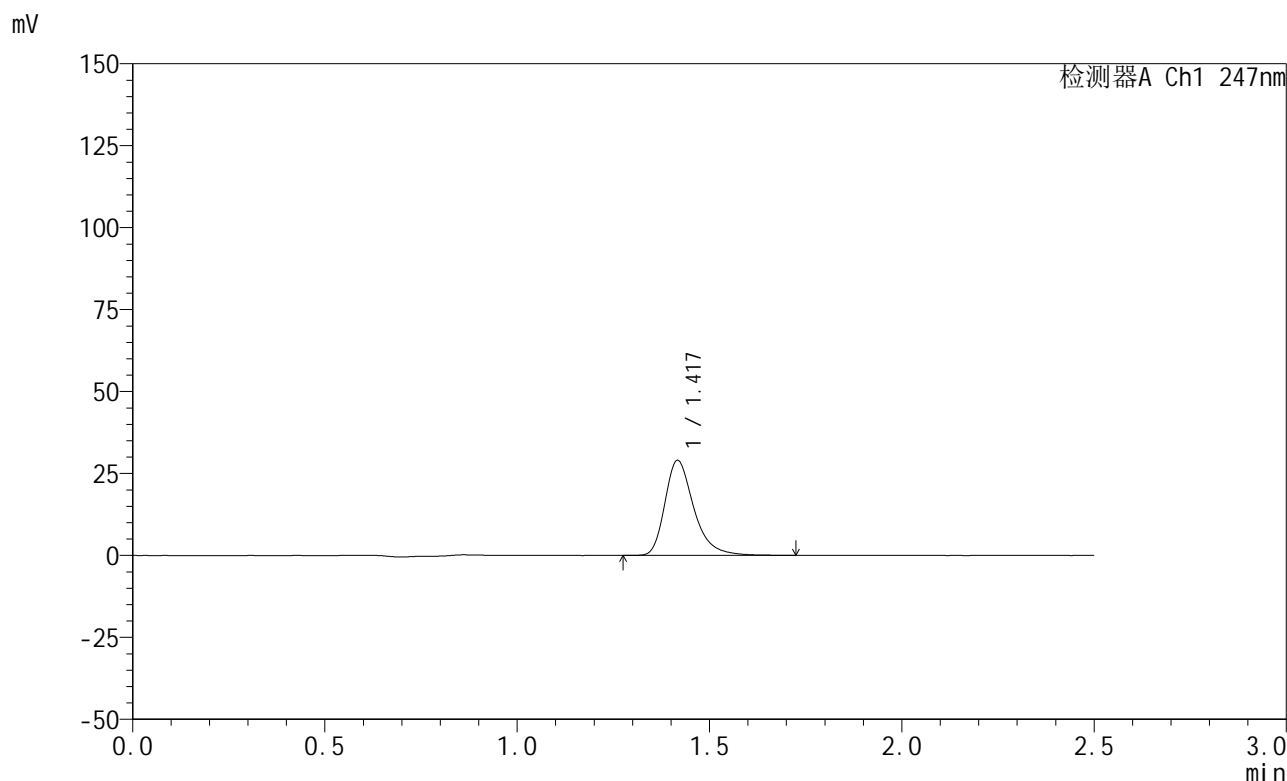


# SMF-356

## <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

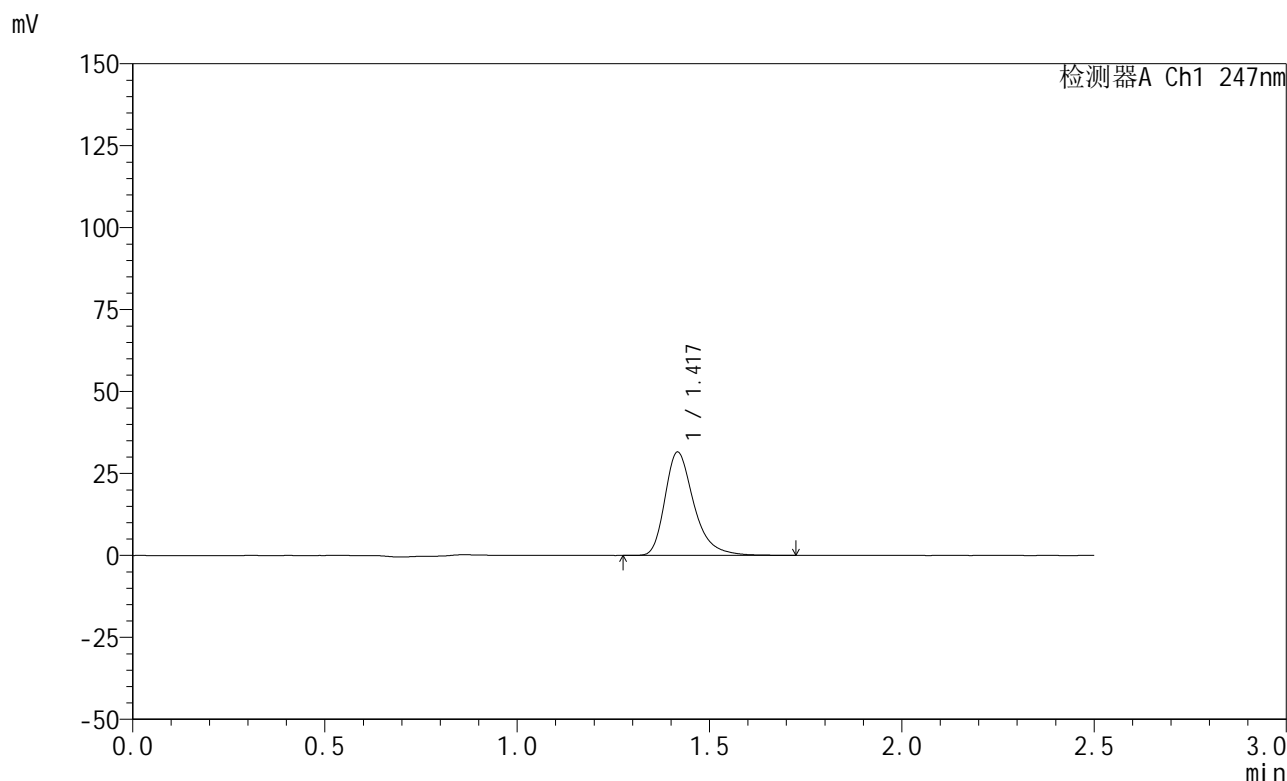


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

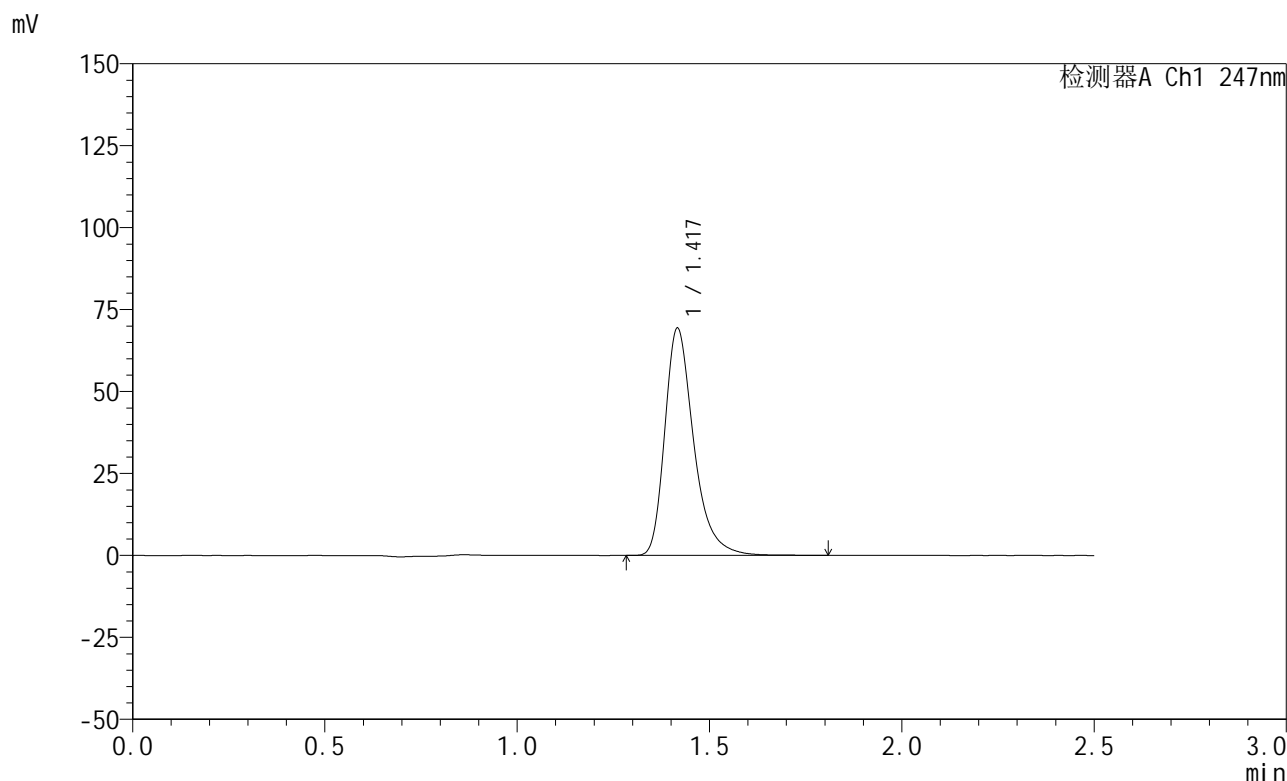


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

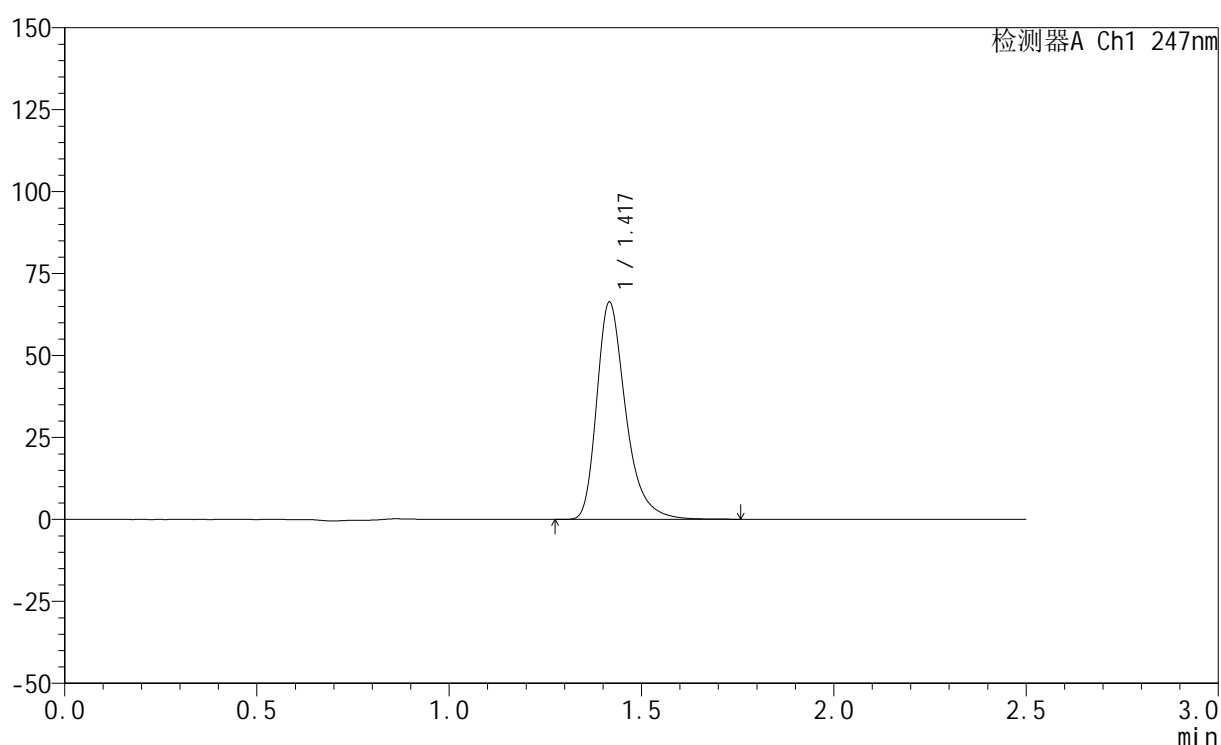
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2648-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

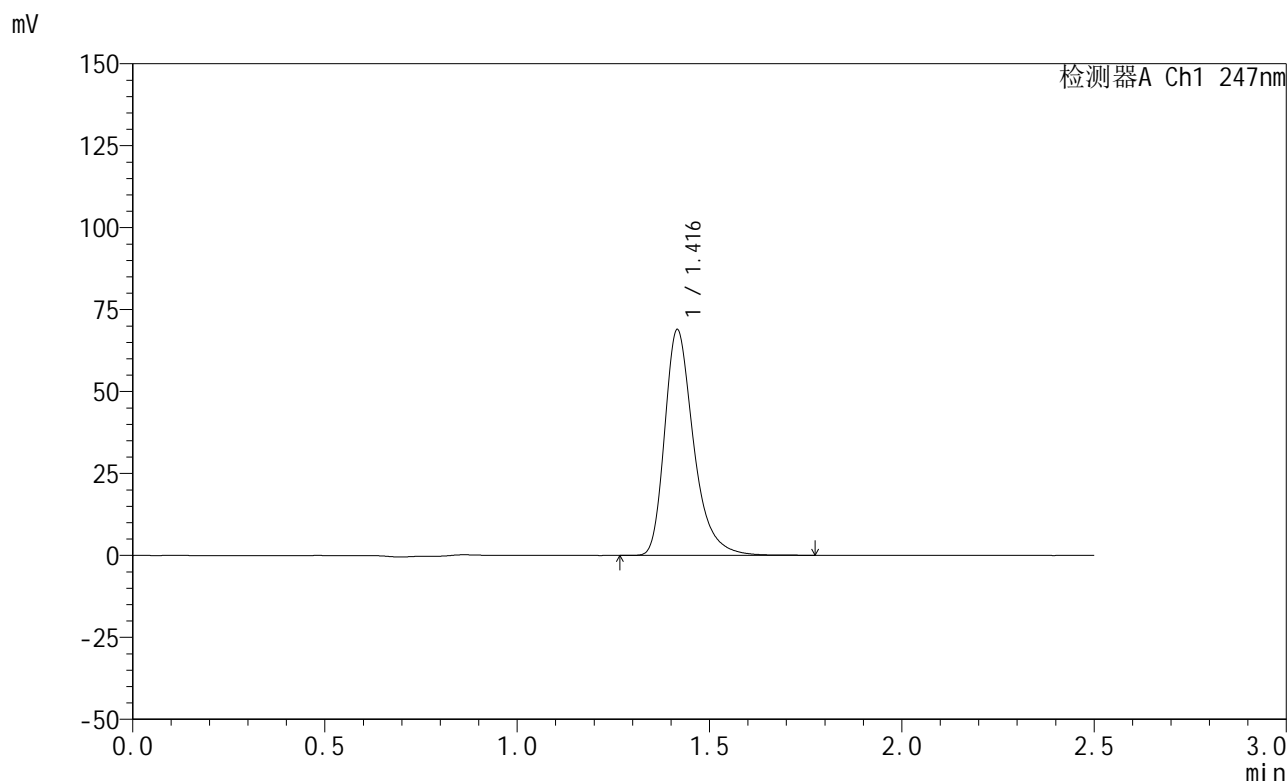
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	347103	100.000	65970	1802	1.342	--
总计		347103	100.000	65970			

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			

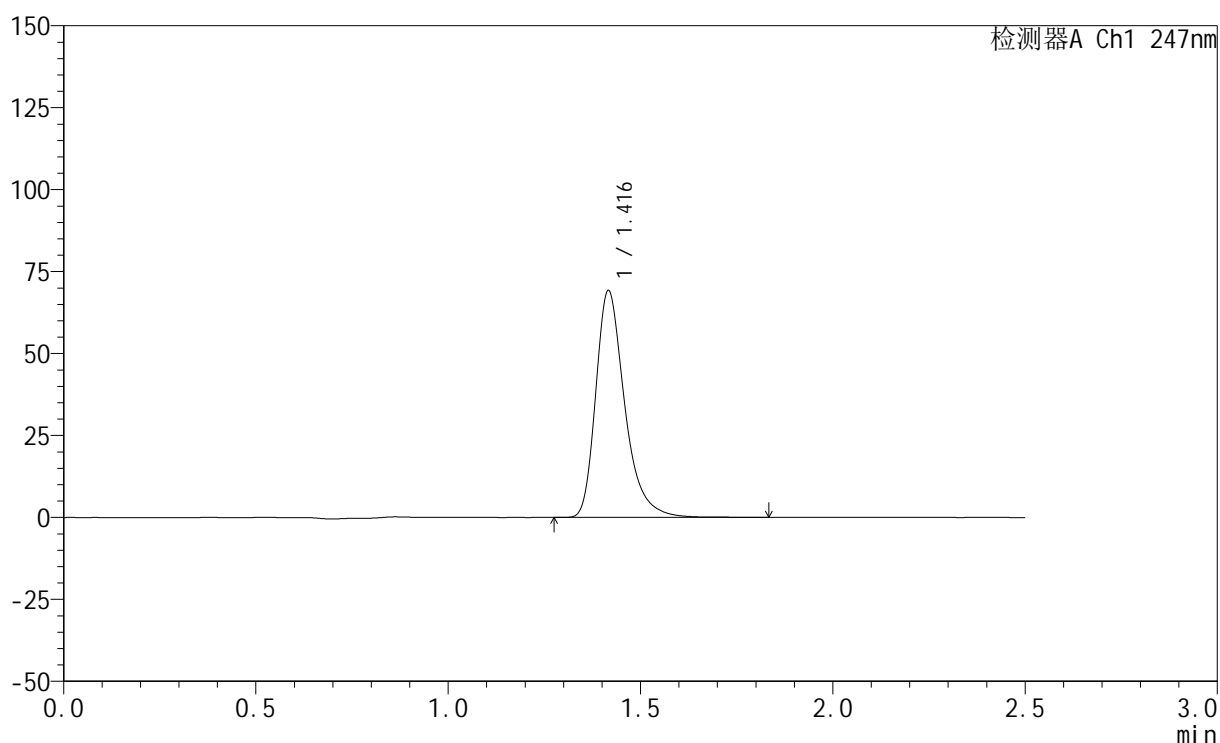
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2650-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

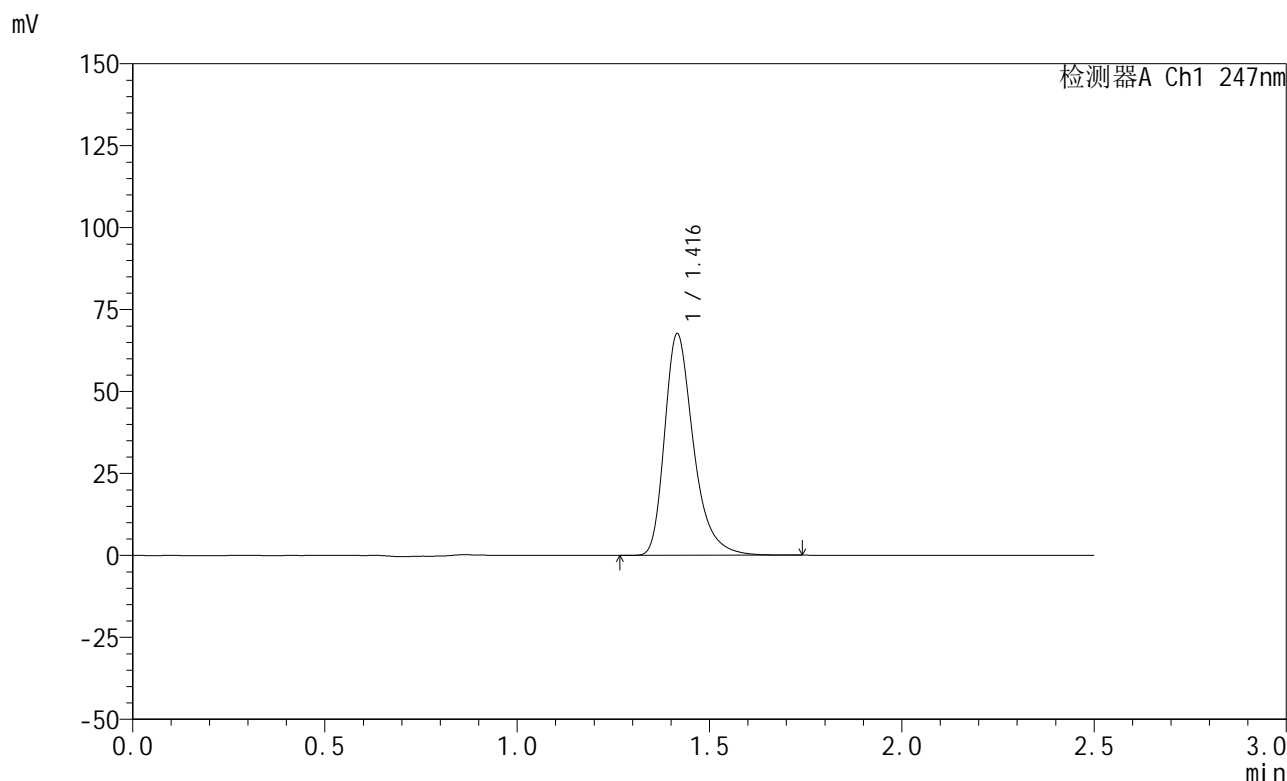
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	363270	100.000	68912	1802	1.345	--
总计		363270	100.000	68912			

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			

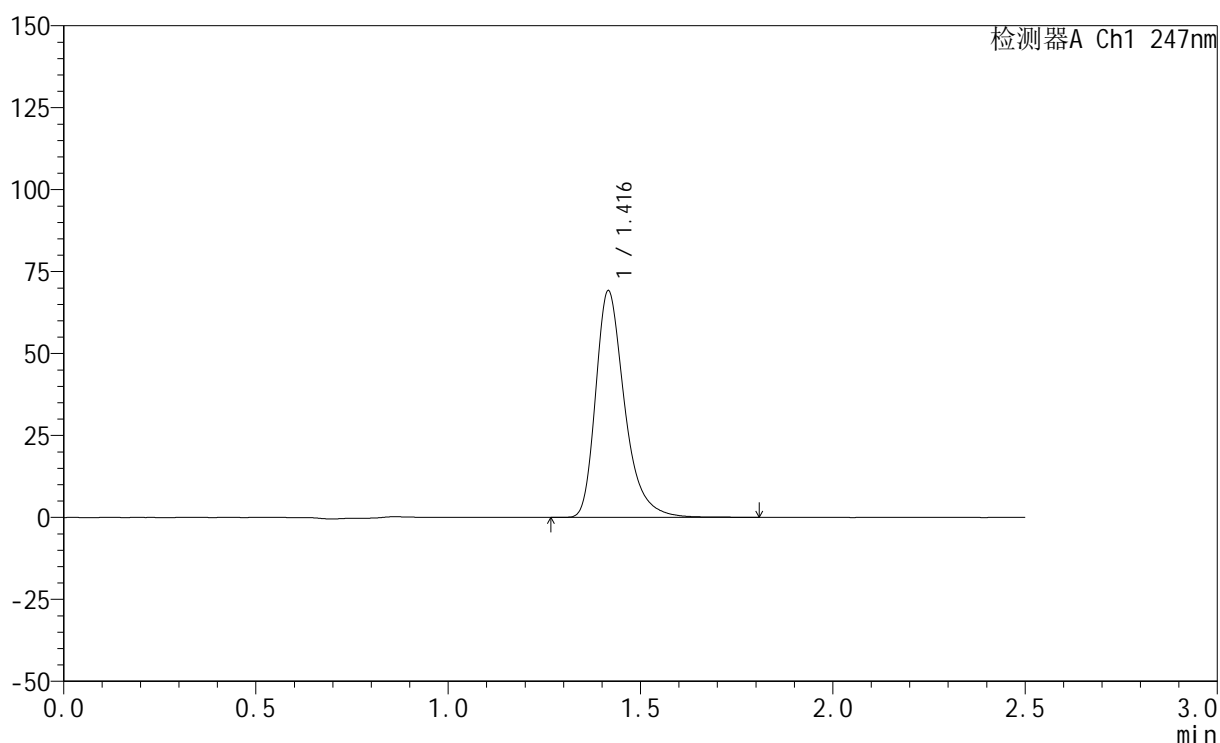
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

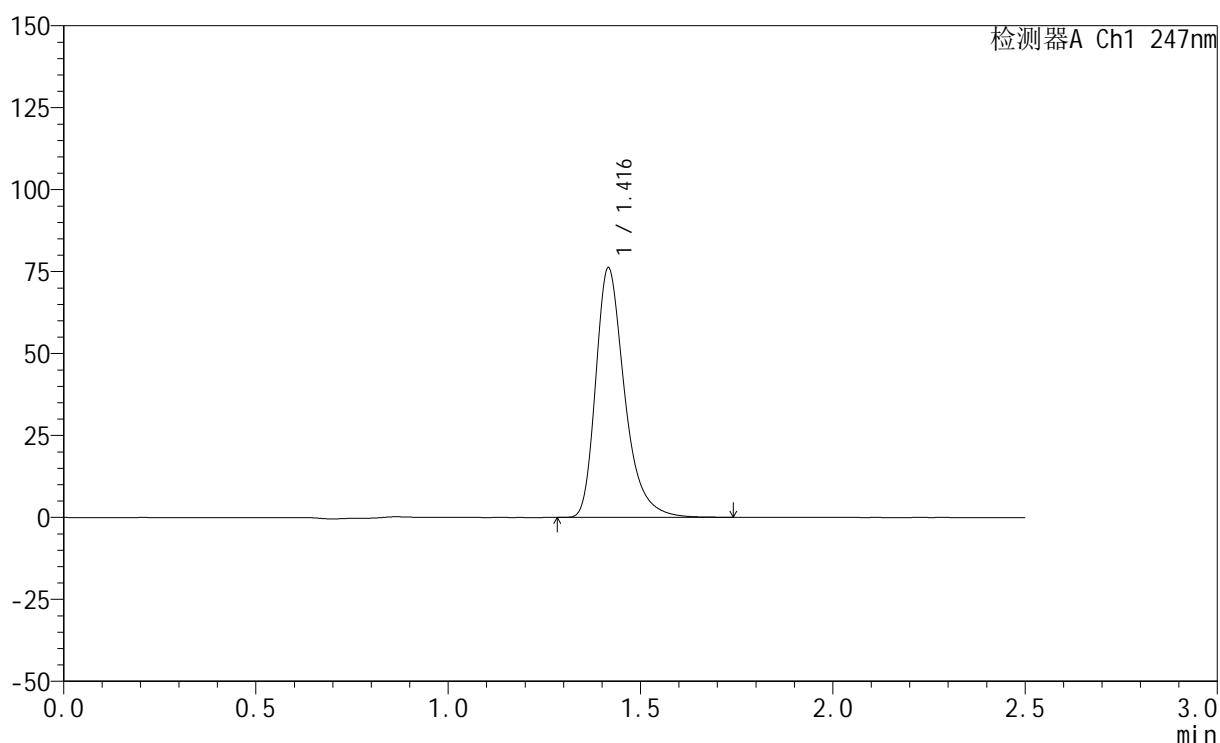
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2653-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

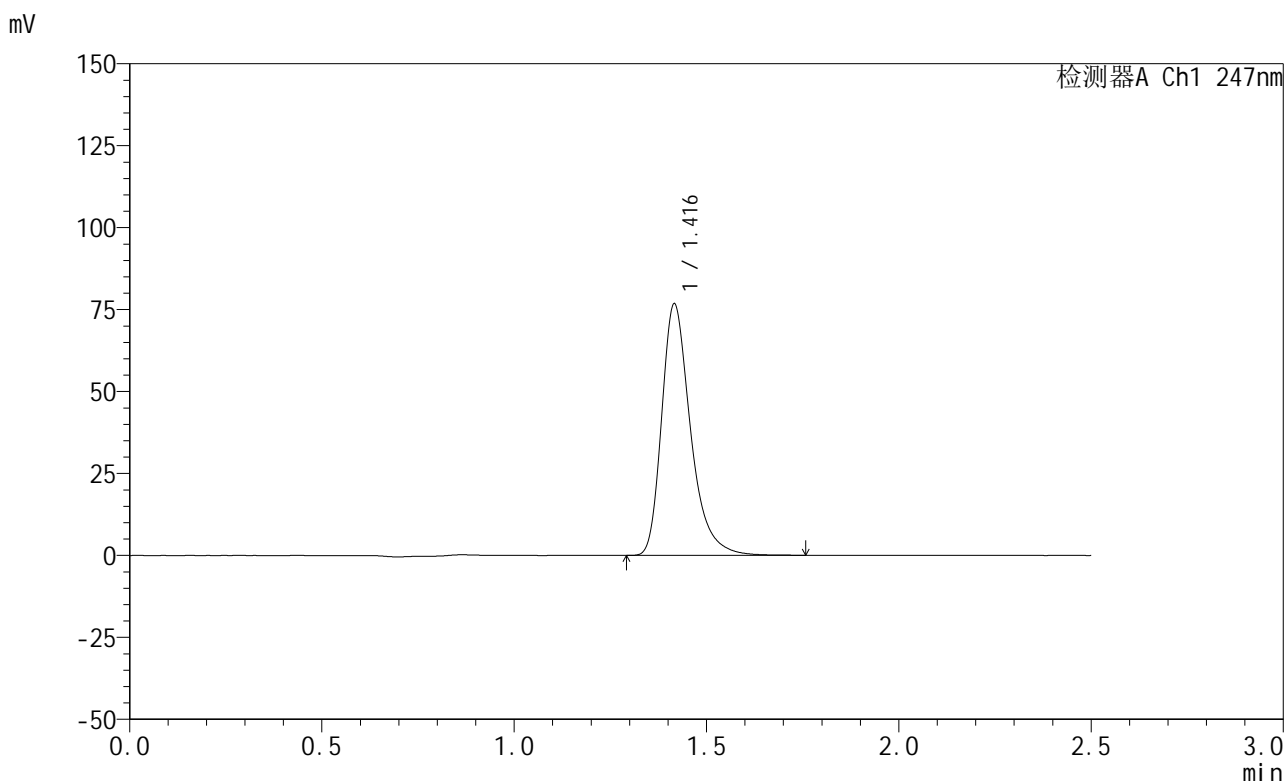
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	398406	100.000	75830	1806	1.343	--
总计		398406	100.000	75830			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

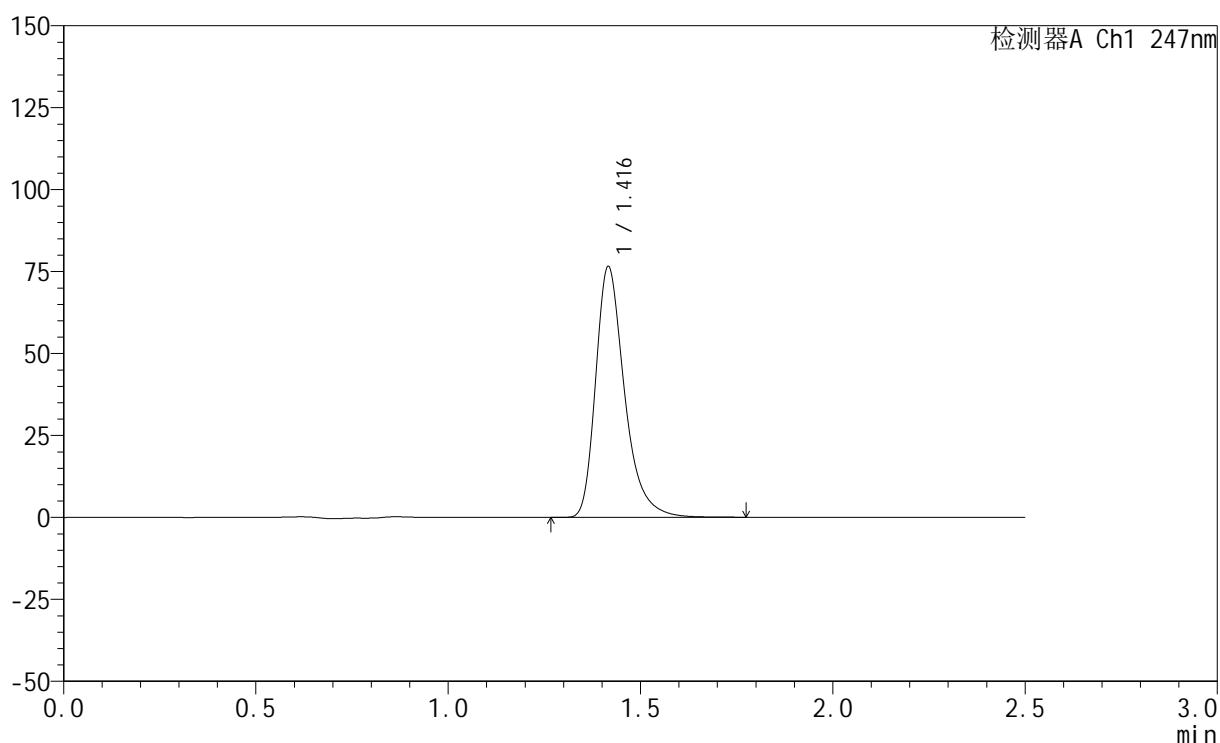
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	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

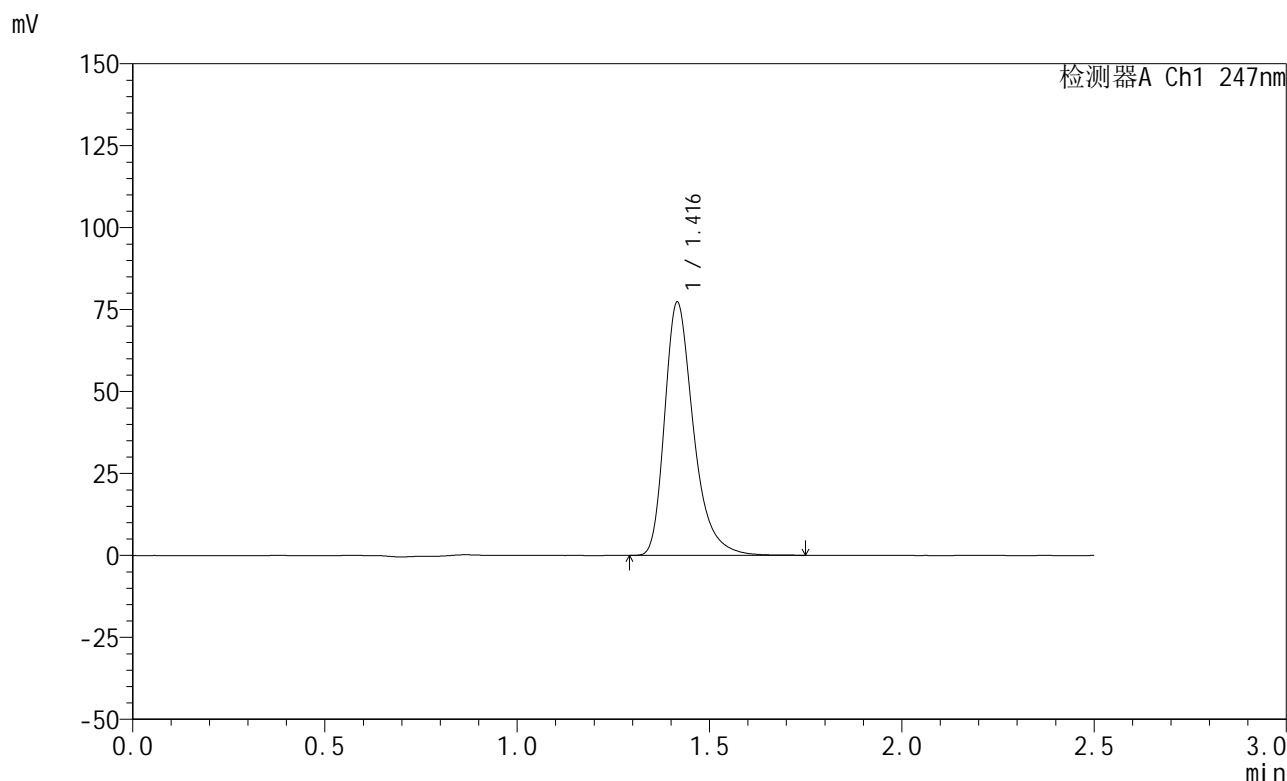


# SMF-356

## <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

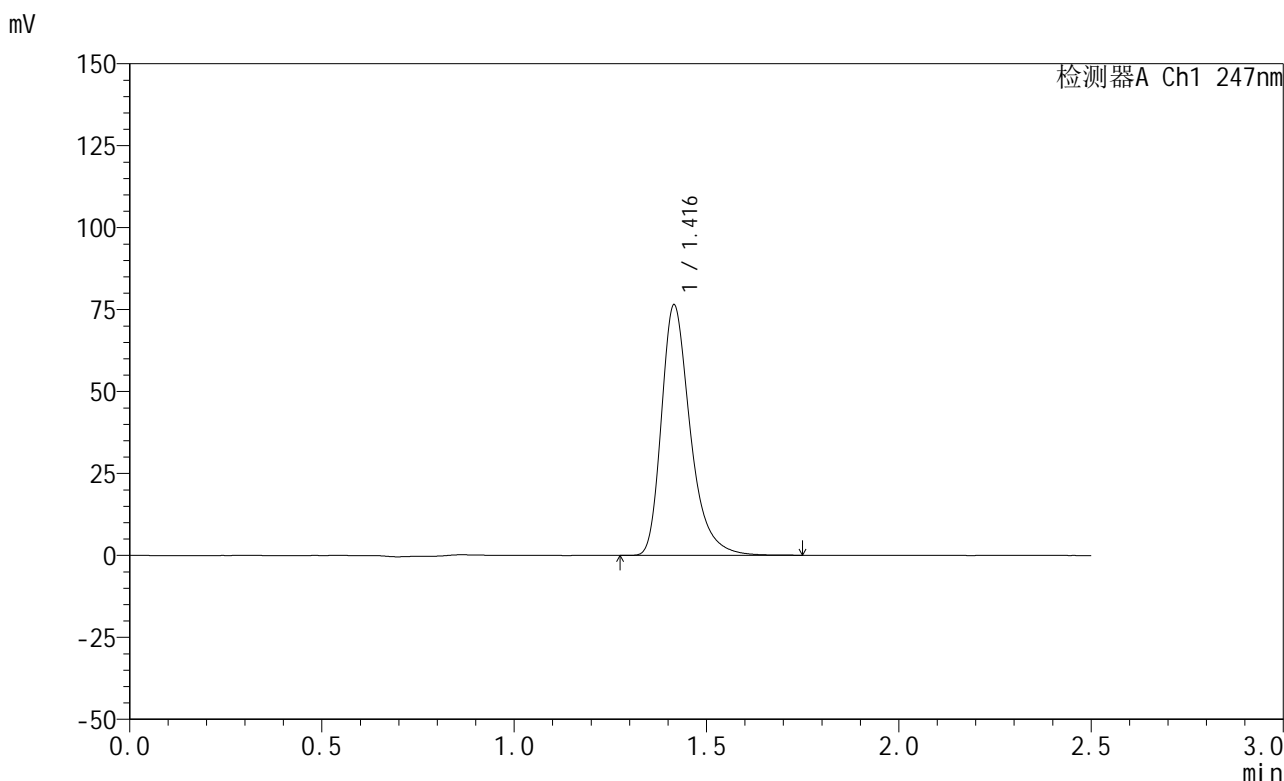


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2657-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	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			

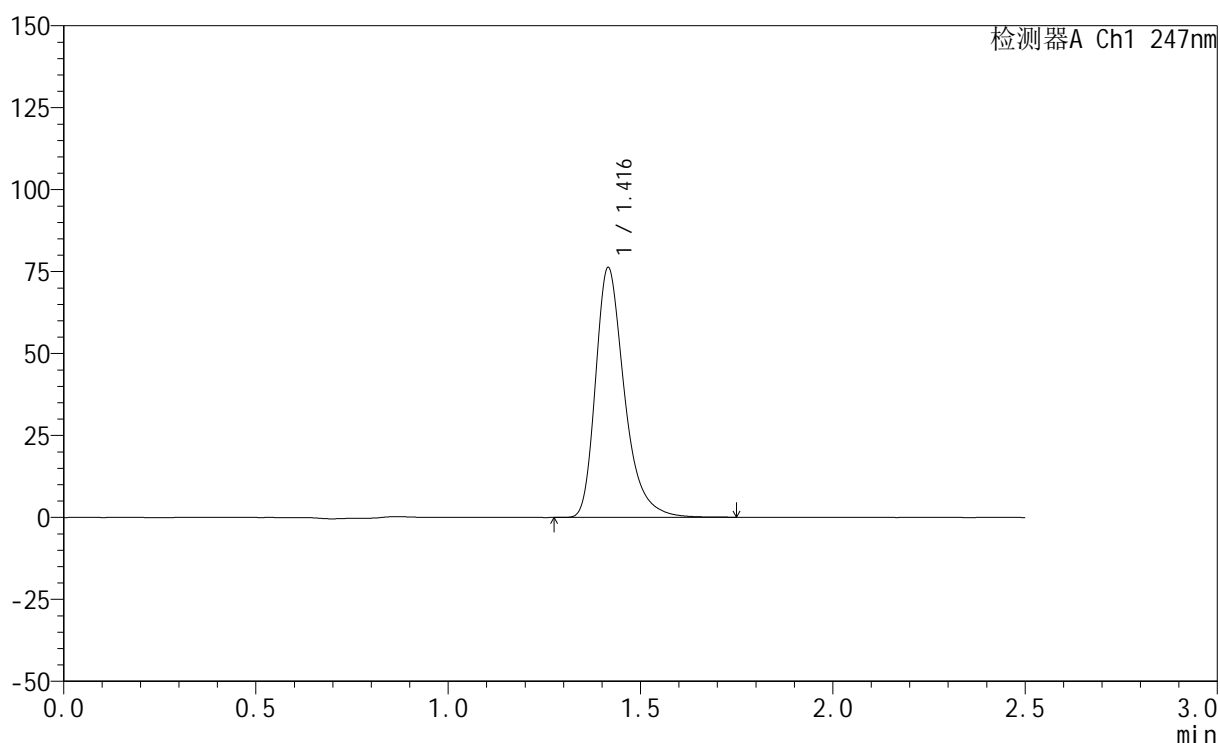
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2658-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

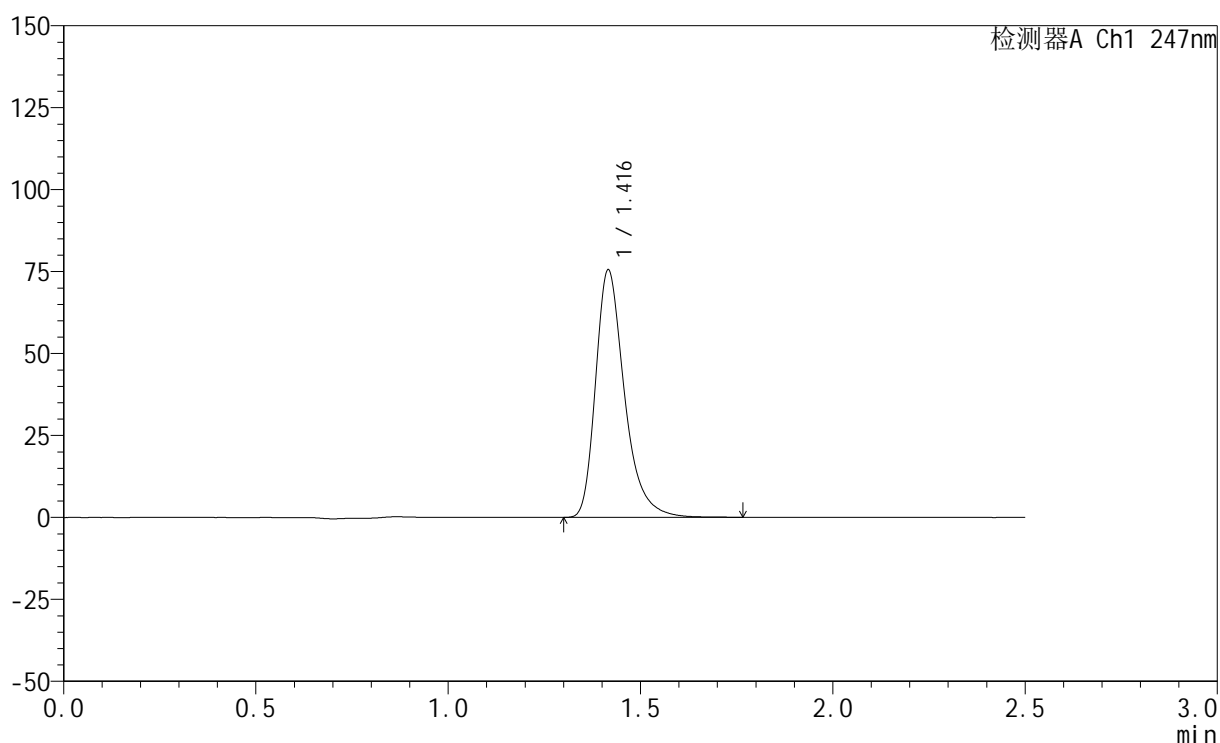
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

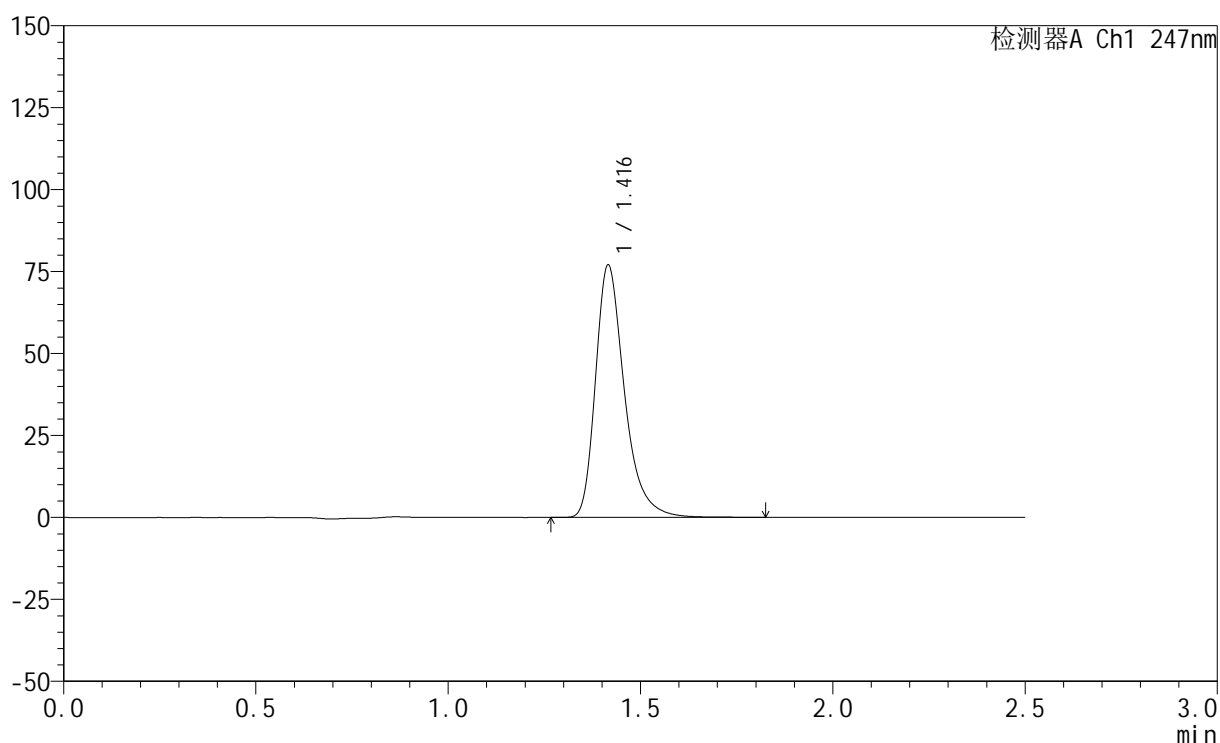
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2660-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

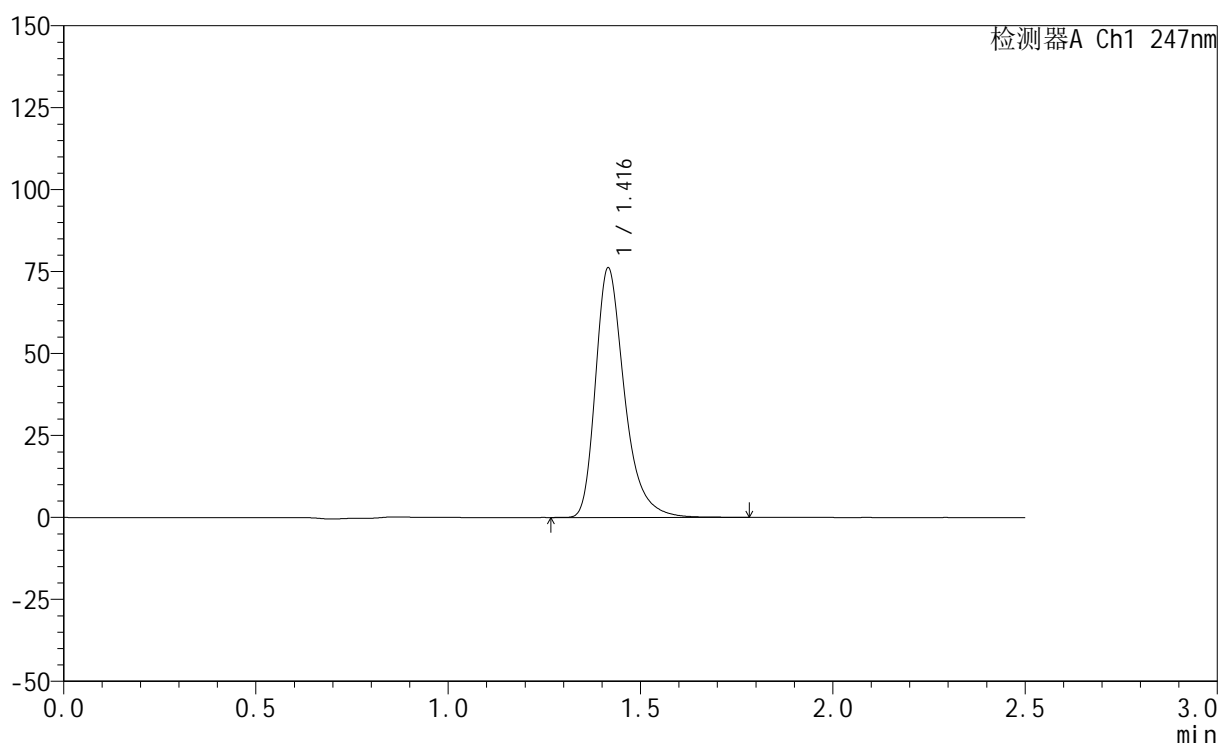
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2661-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	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



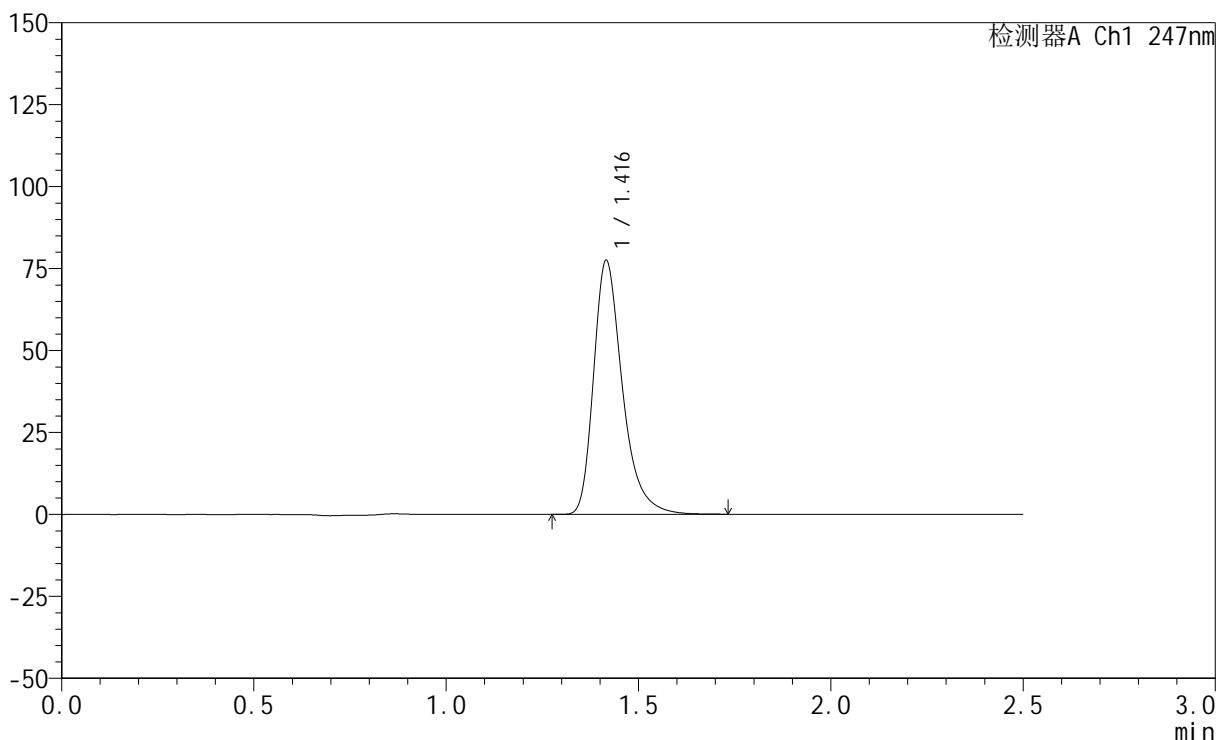
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

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	404489	100.000	77208	1812	1.343	--
总计		404489	100.000	77208			

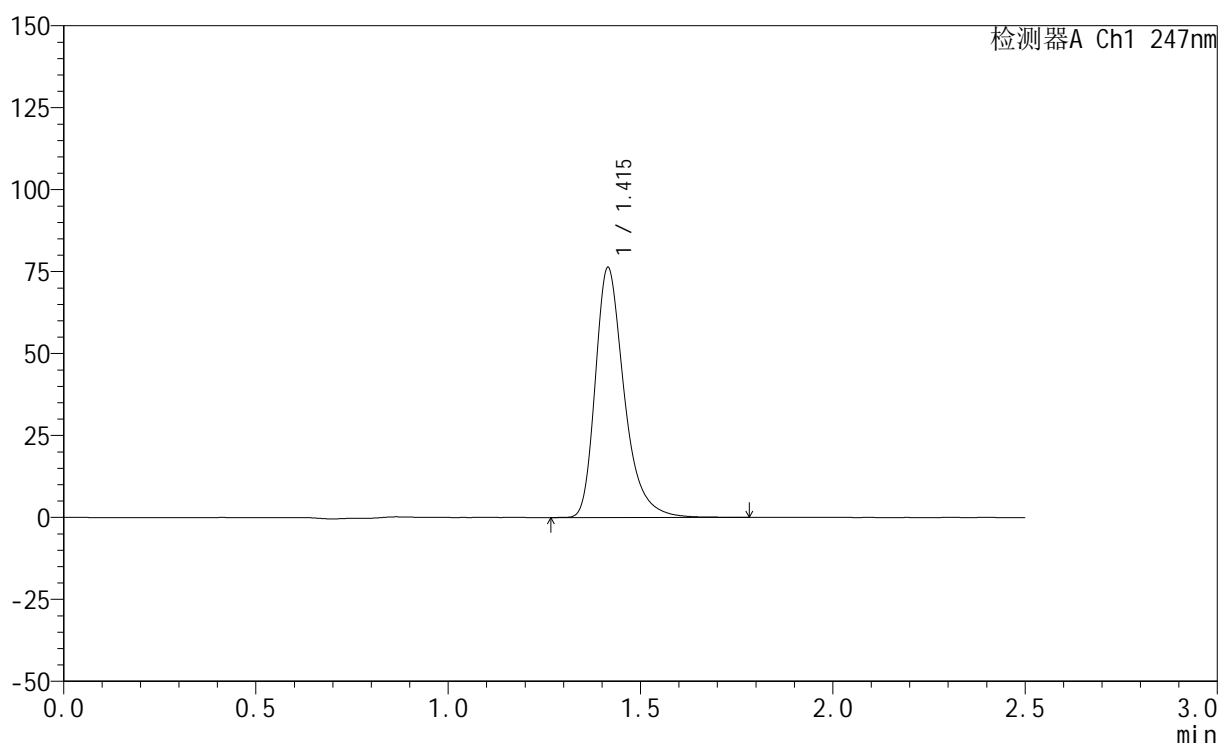
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2663-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

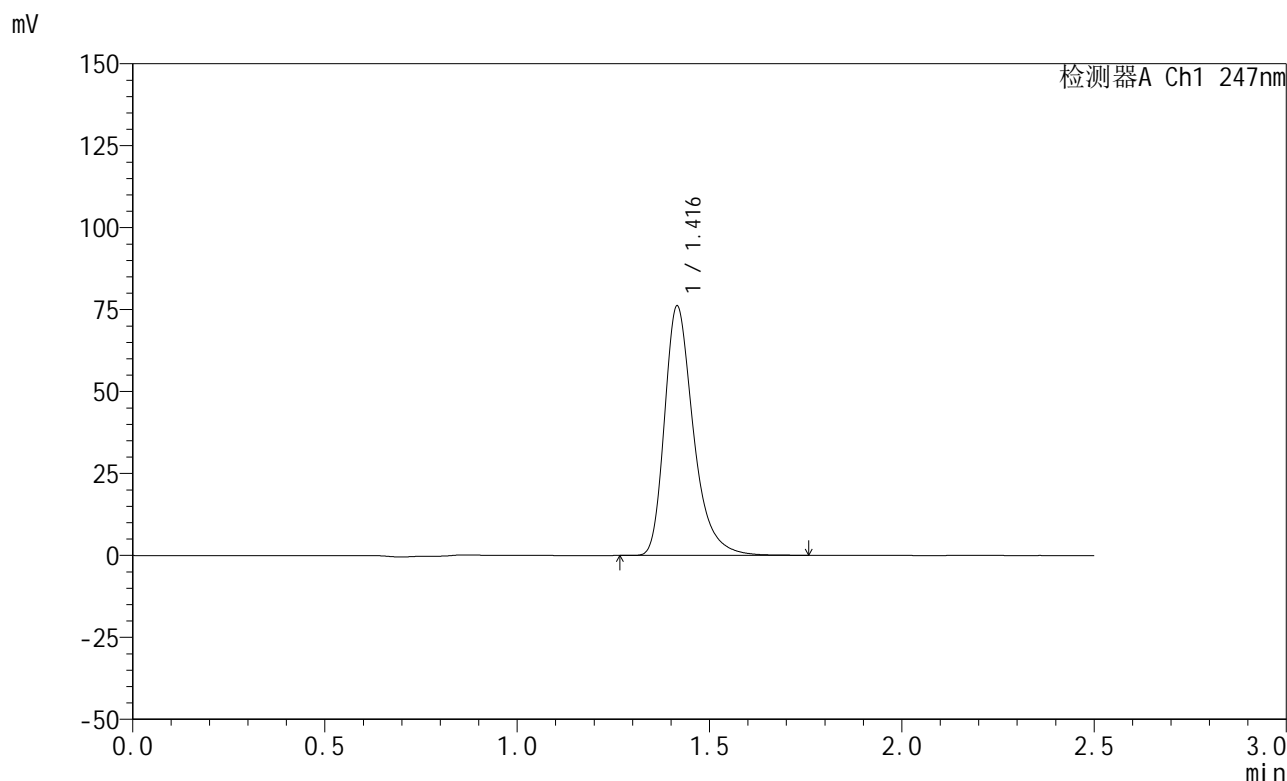
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	398532	100.000	76131	1813	1.342	--
总计		398532	100.000	76131			

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

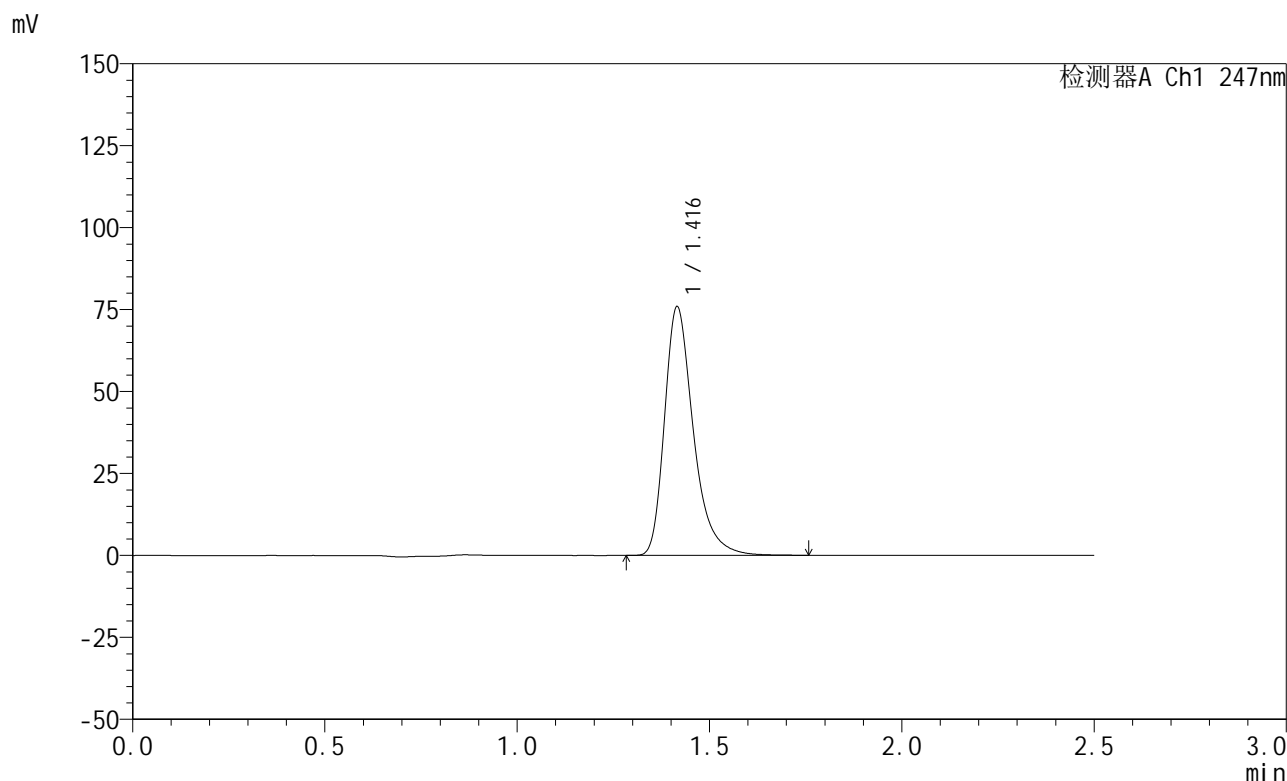
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	397551	100.000	75875	1812	1.343	--
总计		397551	100.000	75875			

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

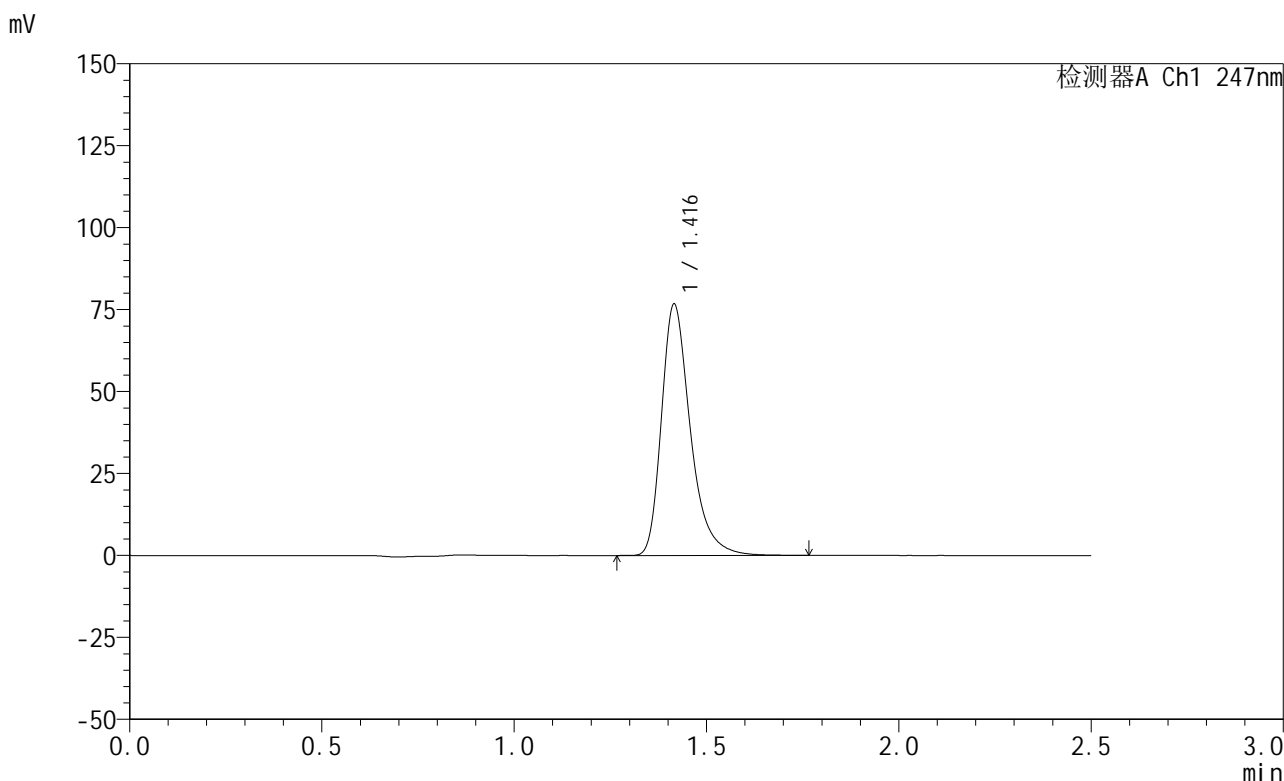


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2666-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

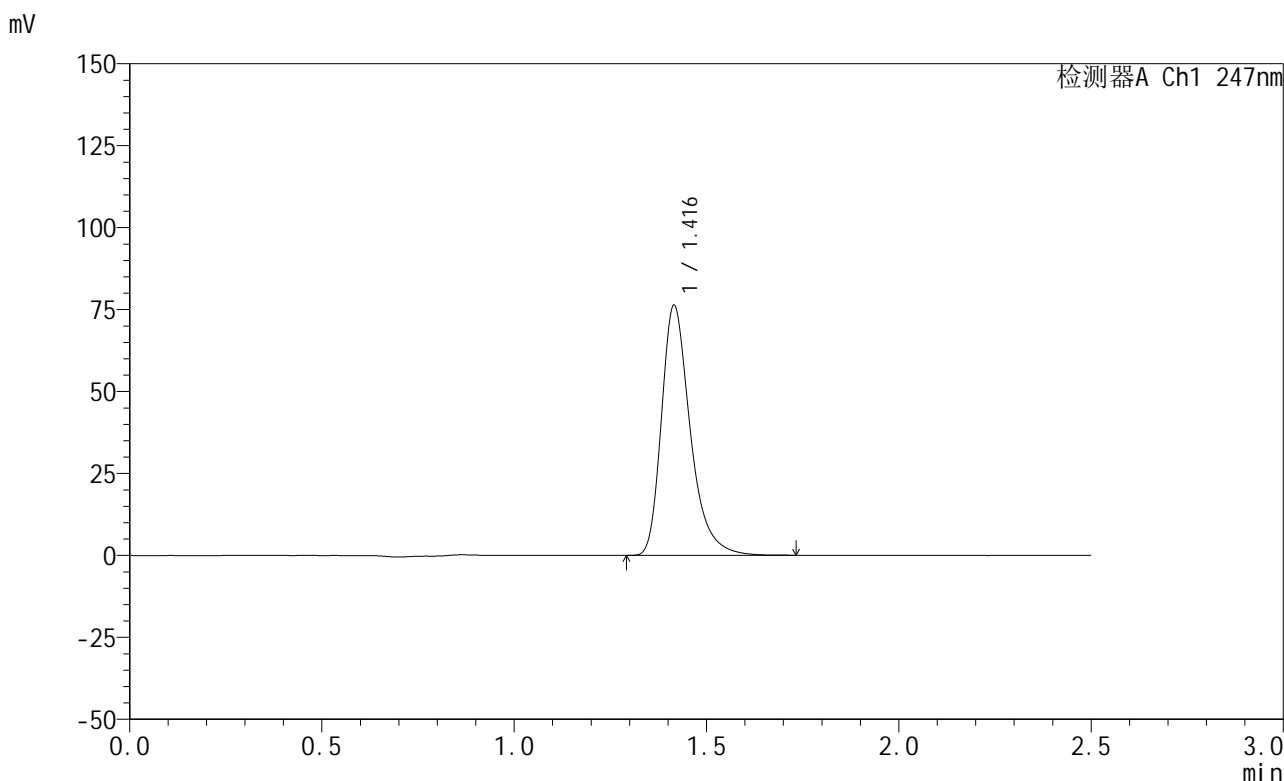
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	401474	100.000	76515	1807	1.344	--
总计		401474	100.000	76515			

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			

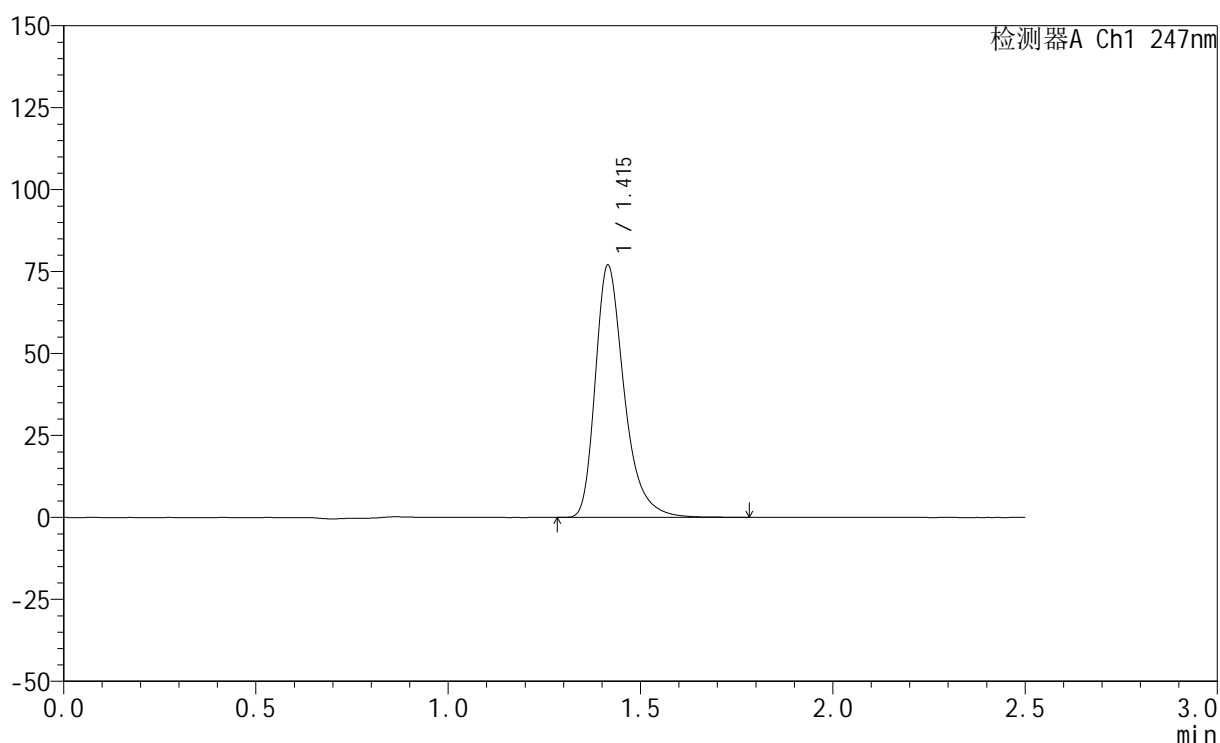
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2668-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	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

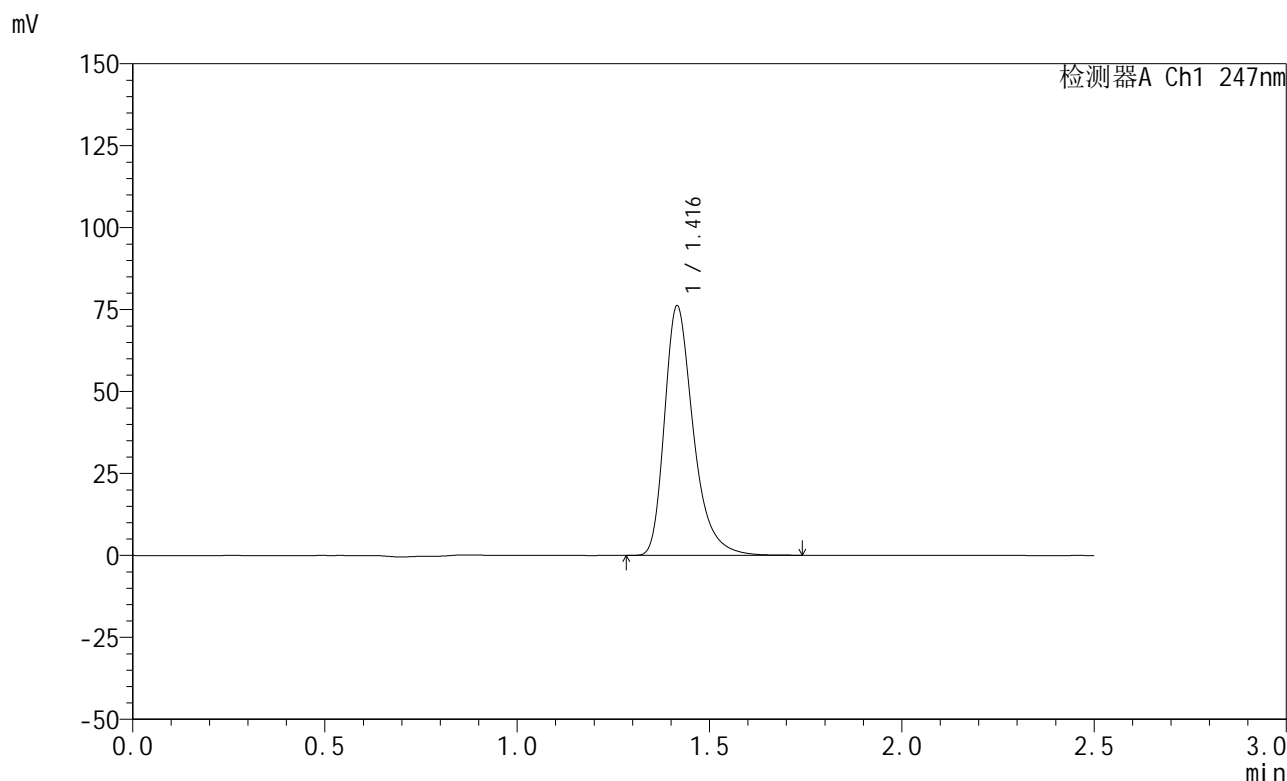


# SMF-356

## <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

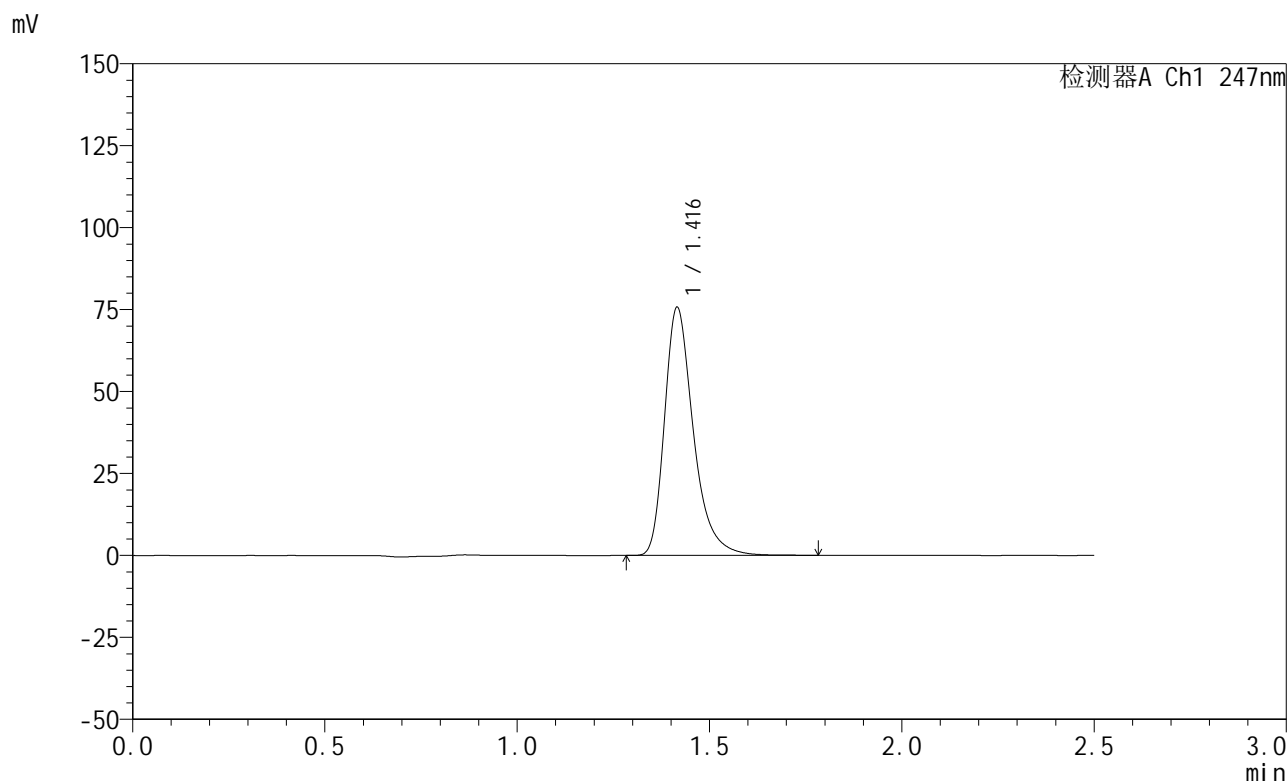
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	397706	100.000	75941	1811	1.344	--
总计		397706	100.000	75941			

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			

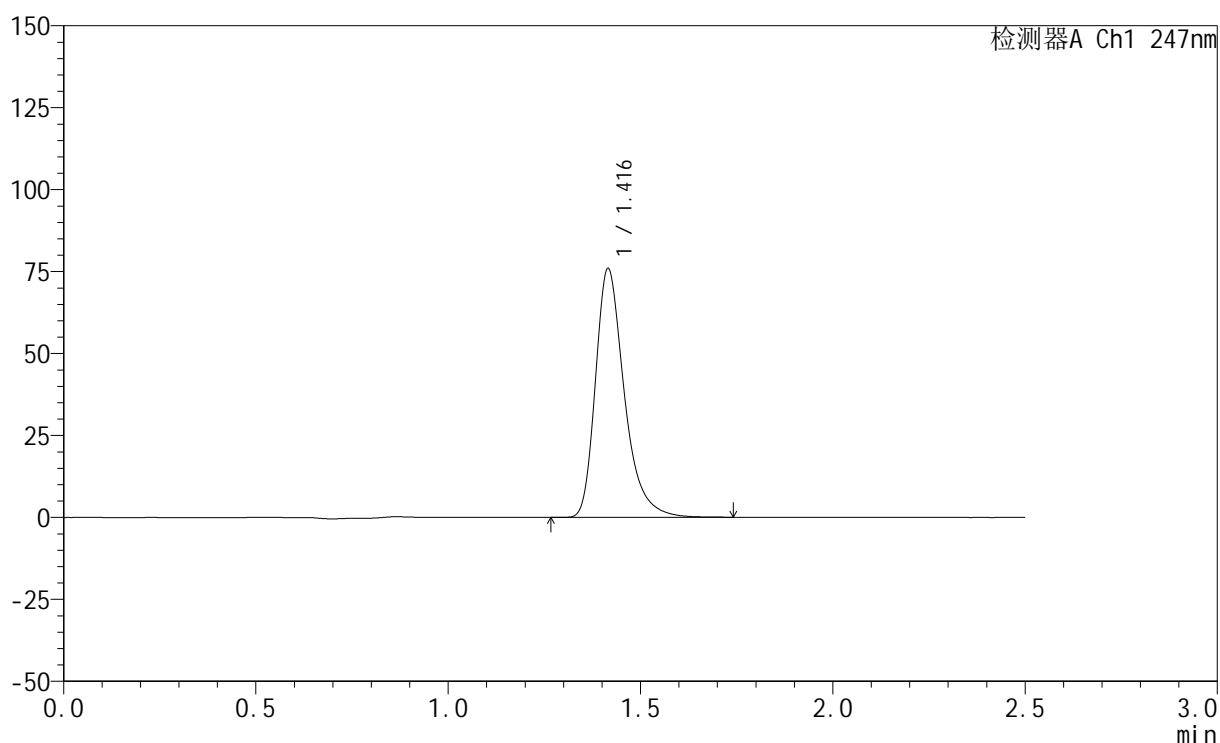
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2671-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	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

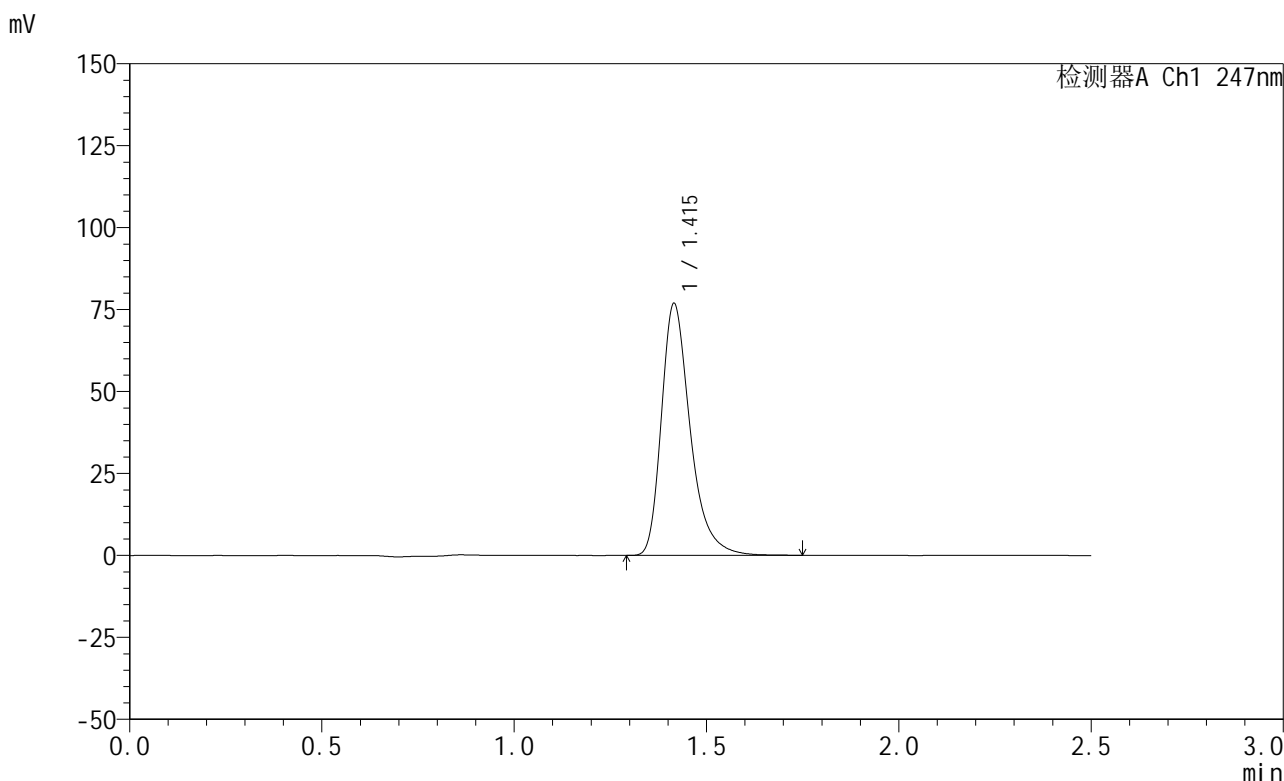


# SMF-356

## <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			

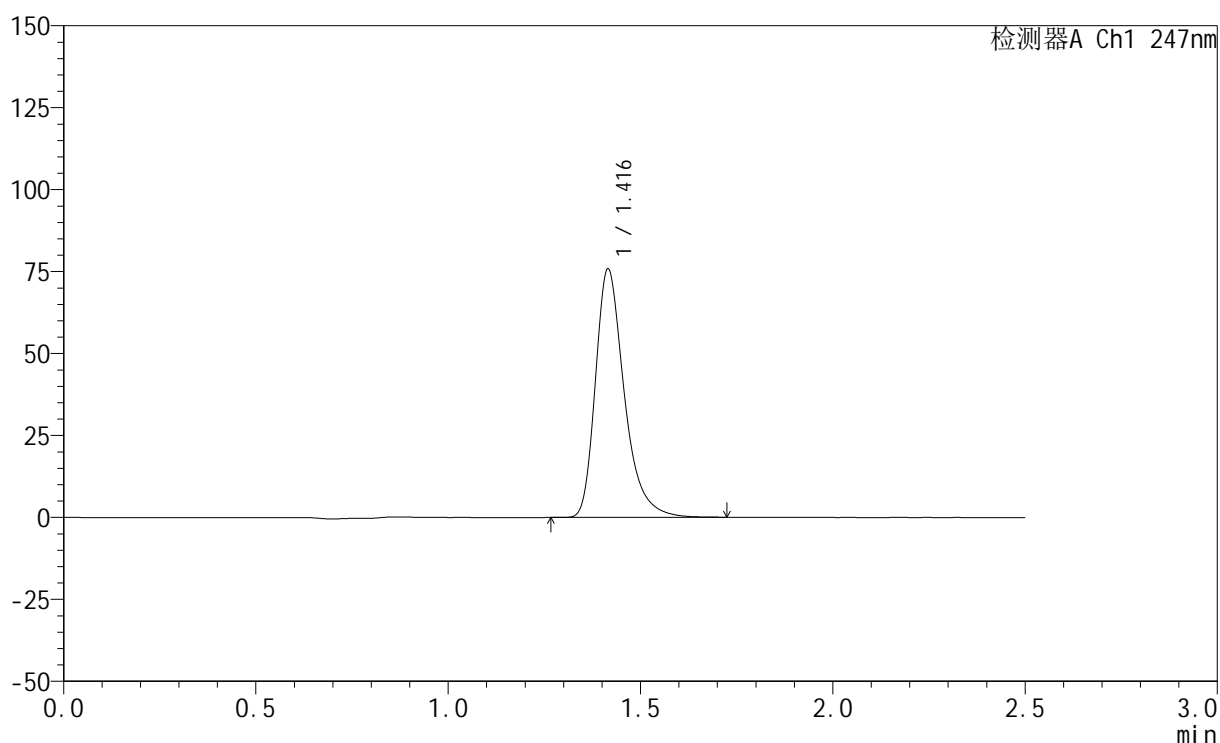
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2673-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	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

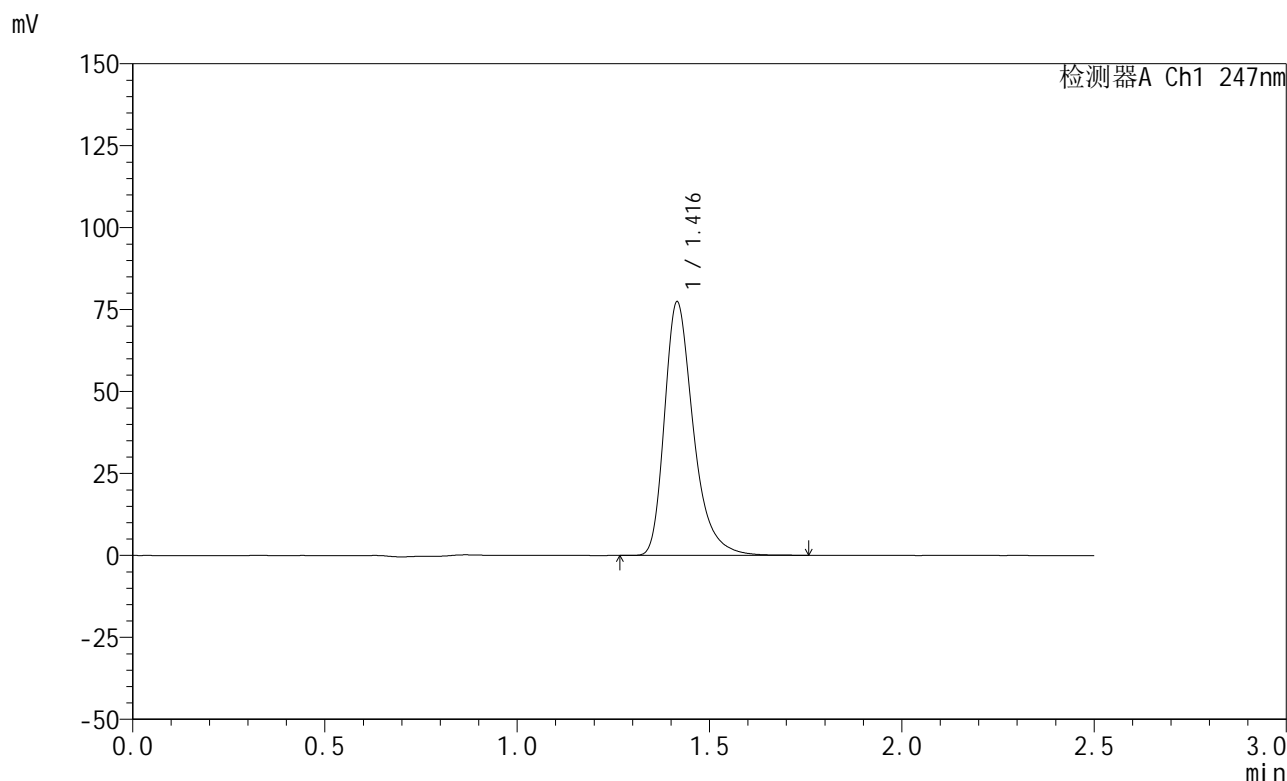


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

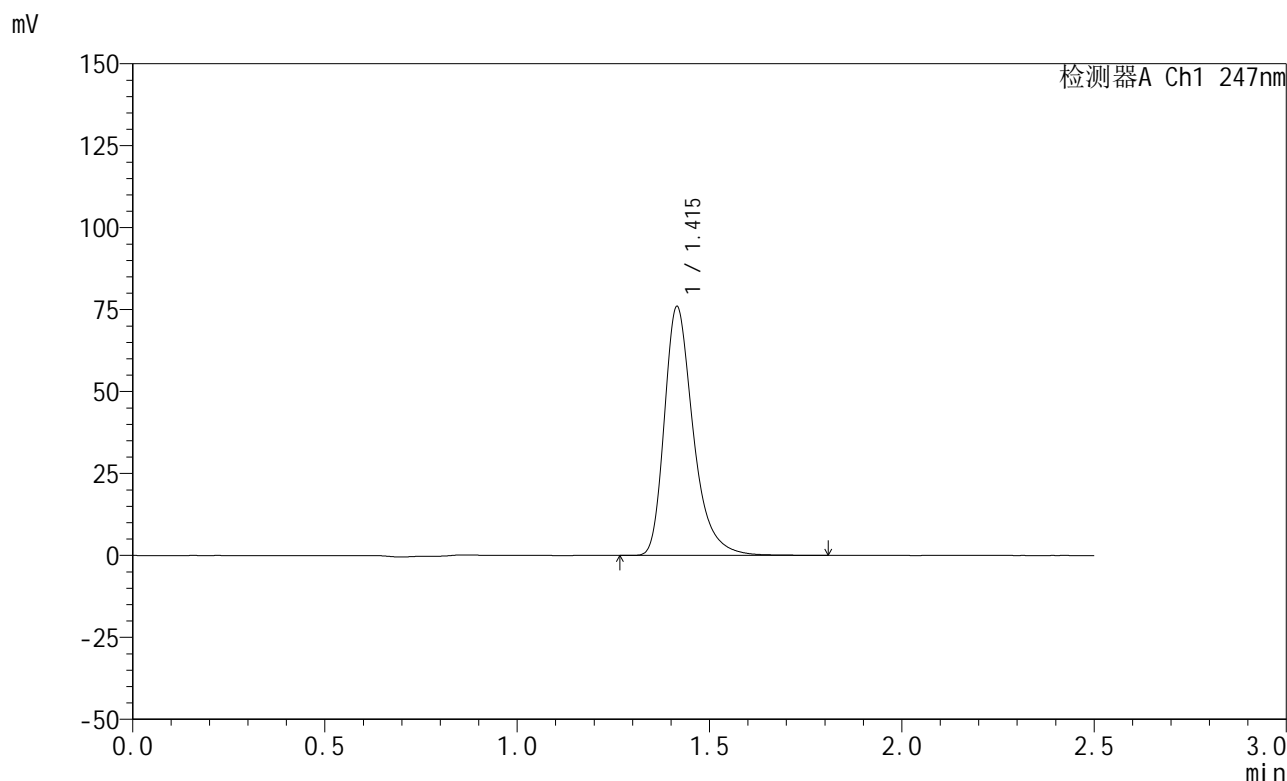
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	404390	100.000	77149	1807	1.341	--
总计		404390	100.000	77149			

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

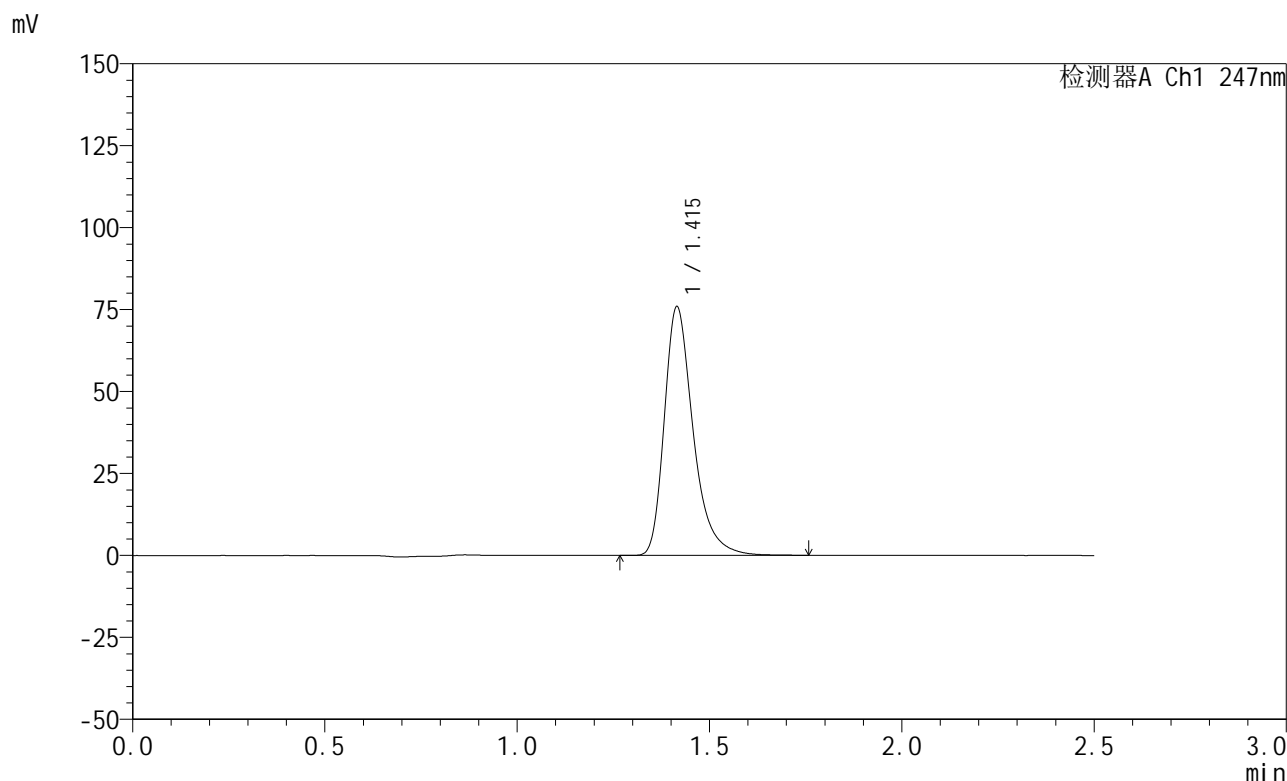
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396966	100.000	75780	1813	1.346	--
总计		396966	100.000	75780			

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

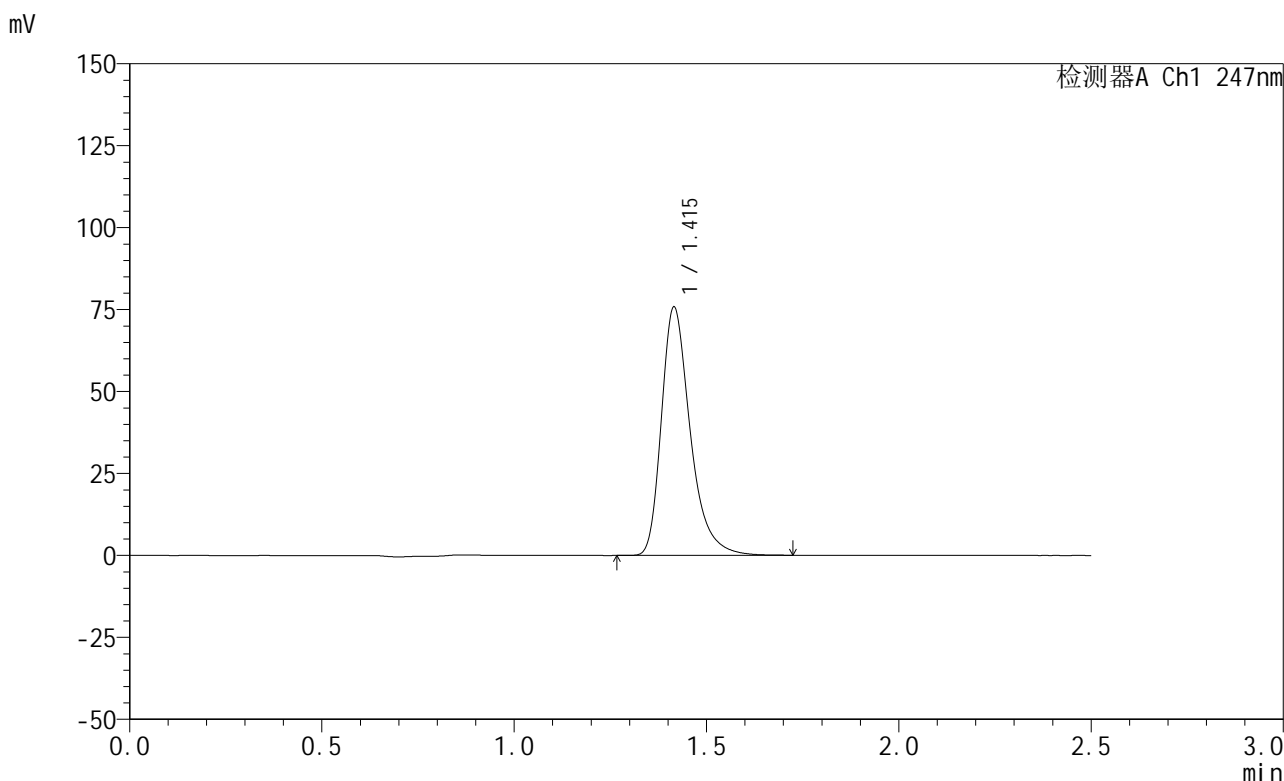
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396584	100.000	75765	1811	1.345	--
总计		396584	100.000	75765			

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

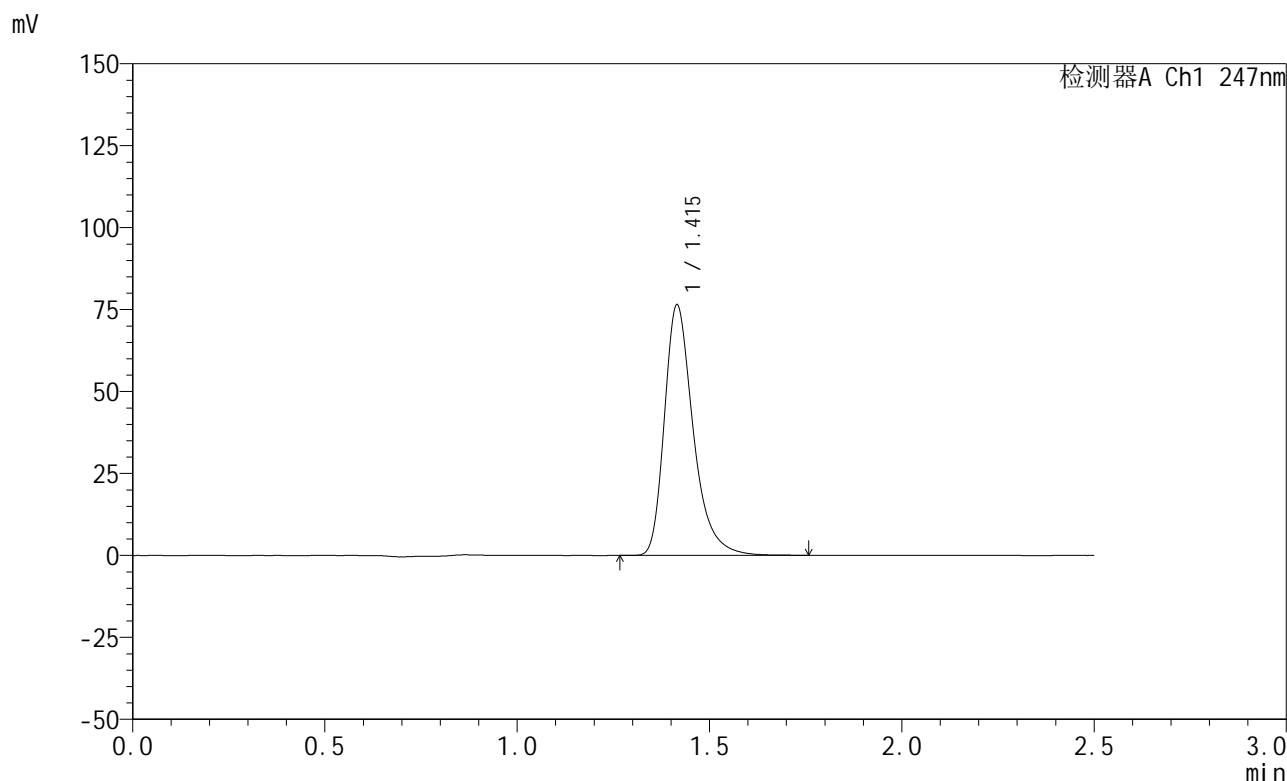
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	395828	100.000	75639	1811	1.344	--
总计		395828	100.000	75639			

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

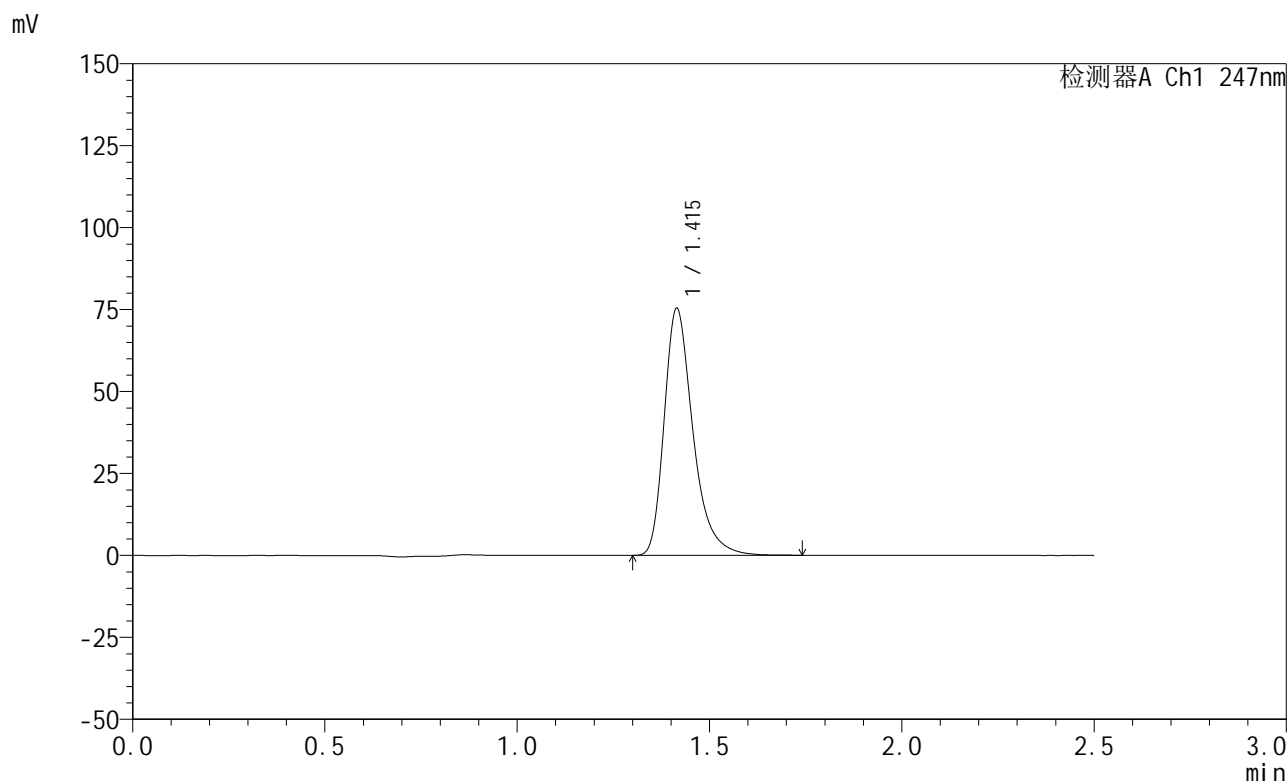
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	399276	100.000	76274	1813	1.344	--
总计		399276	100.000	76274			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

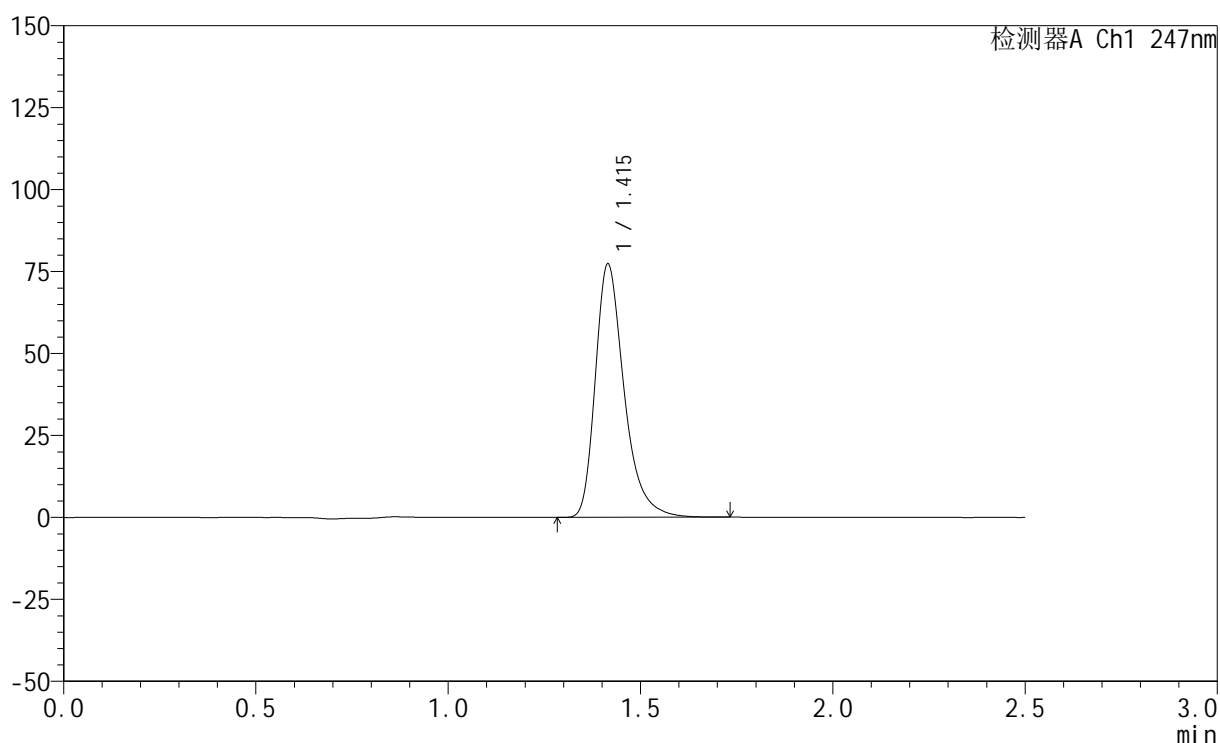
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

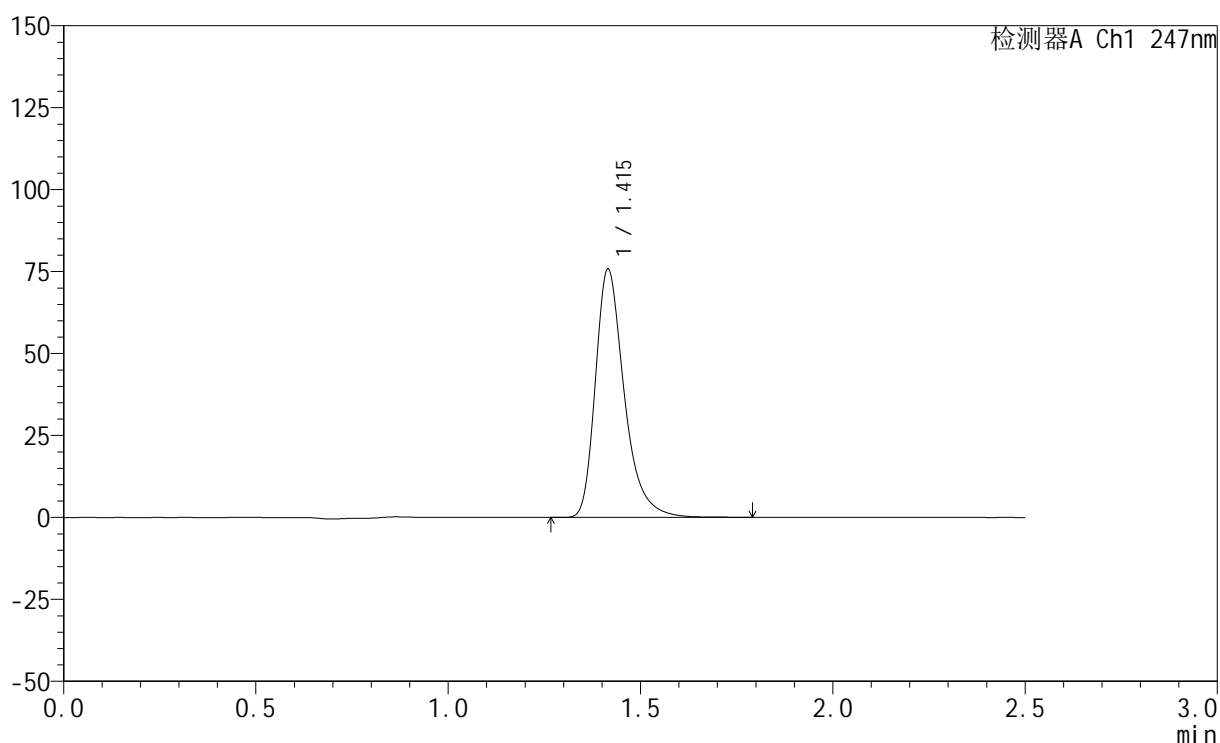
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2681-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

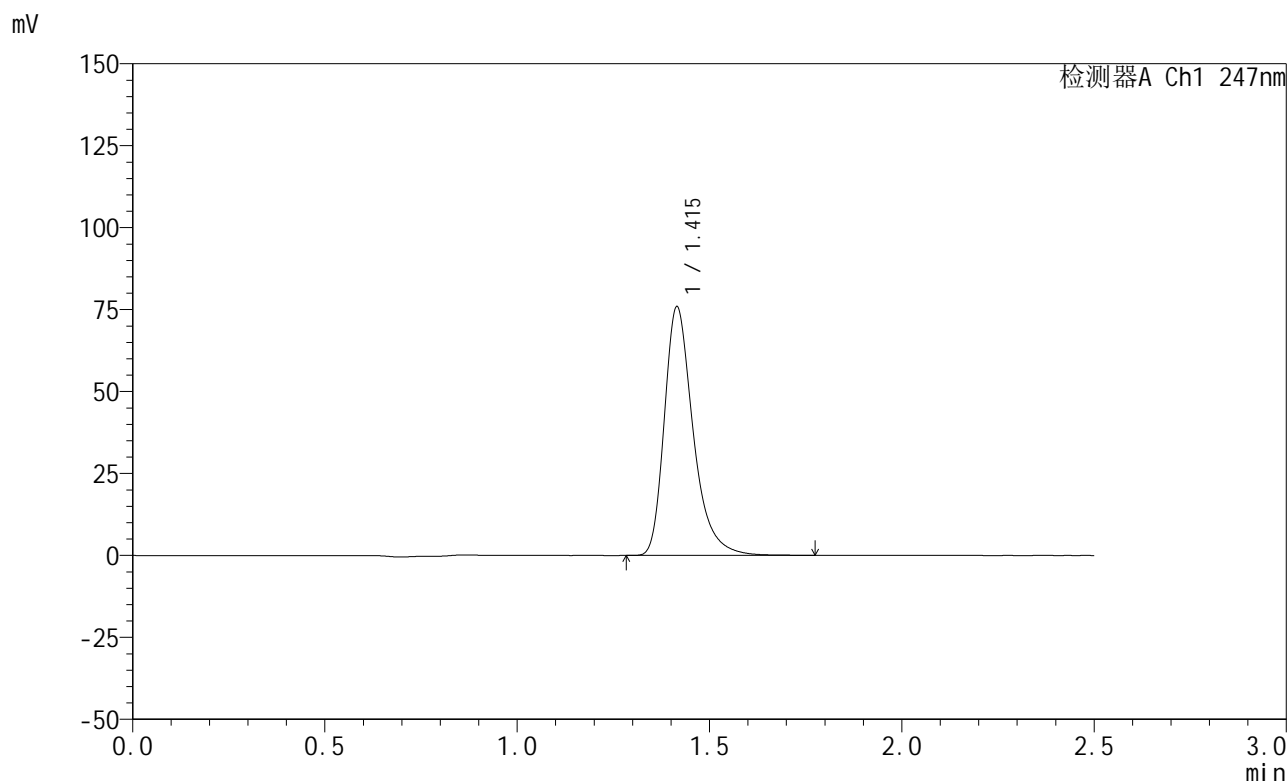
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	396064	100.000	75618	1812	1.345	--
总计		396064	100.000	75618			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

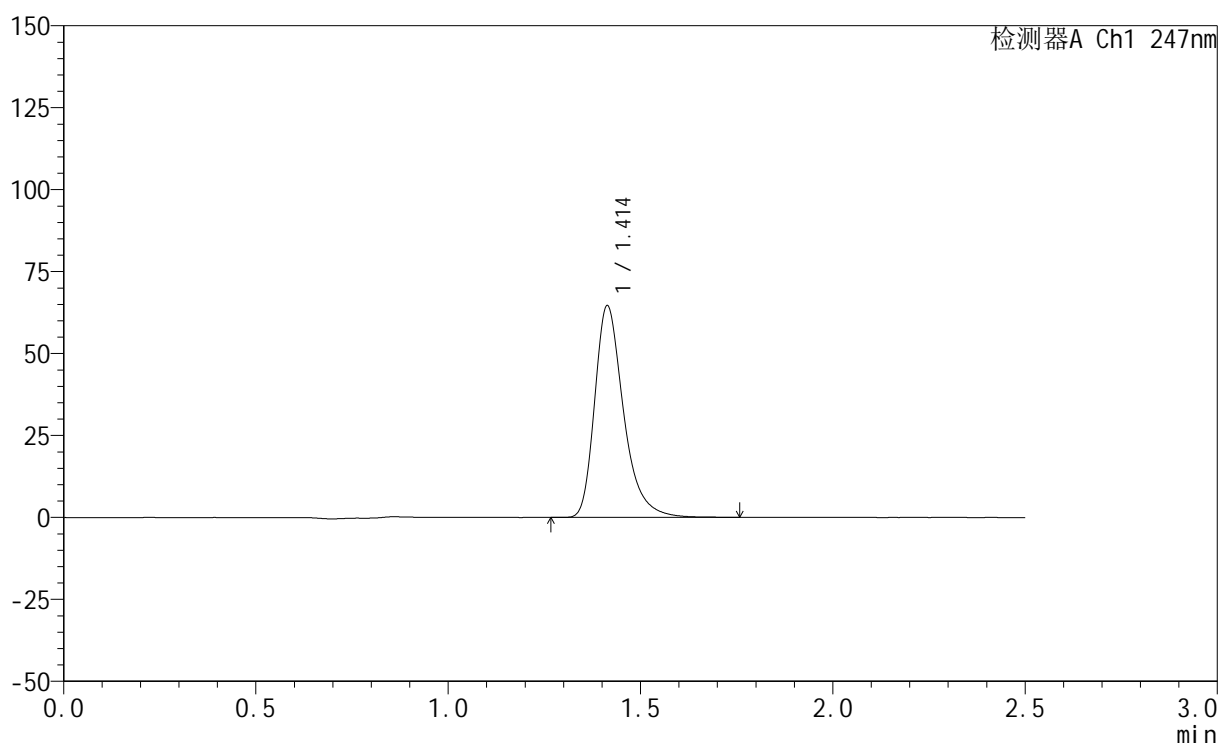
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2683-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

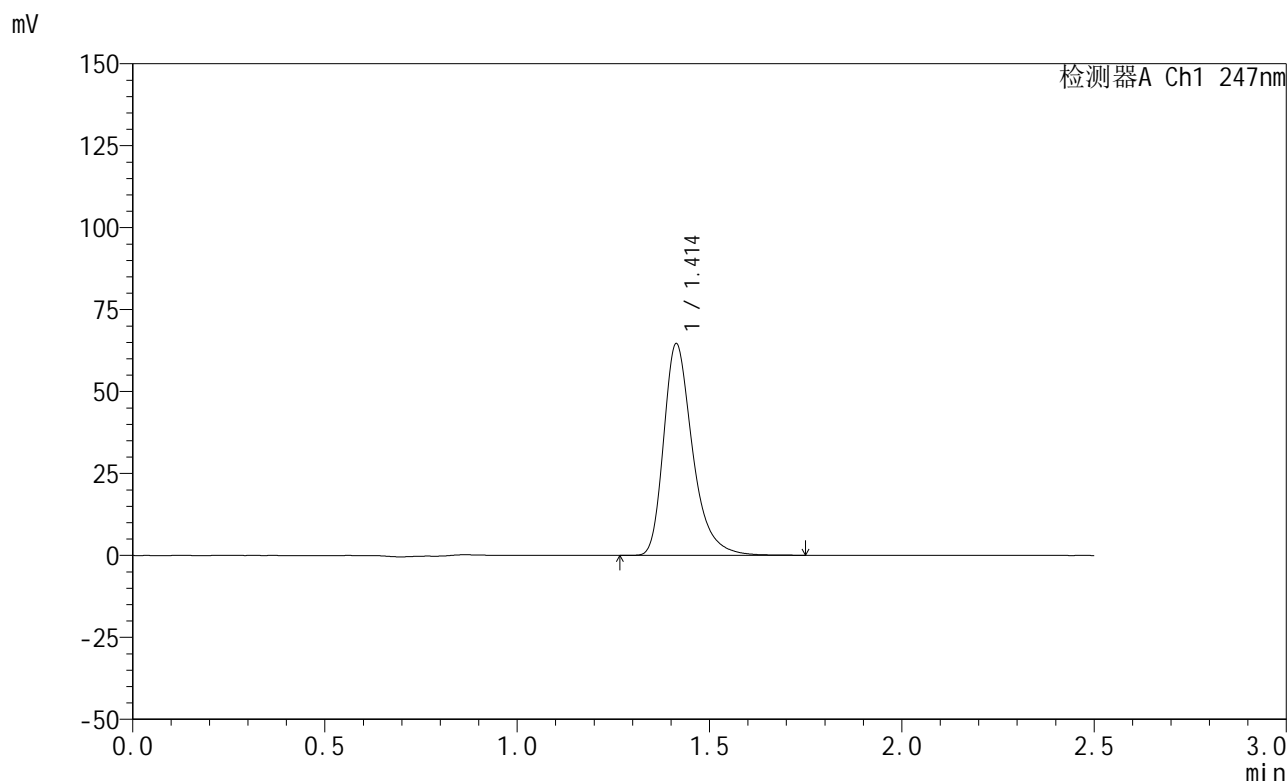
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	337760	100.000	64593	1803	1.342	--
总计		337760	100.000	64593			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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