



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

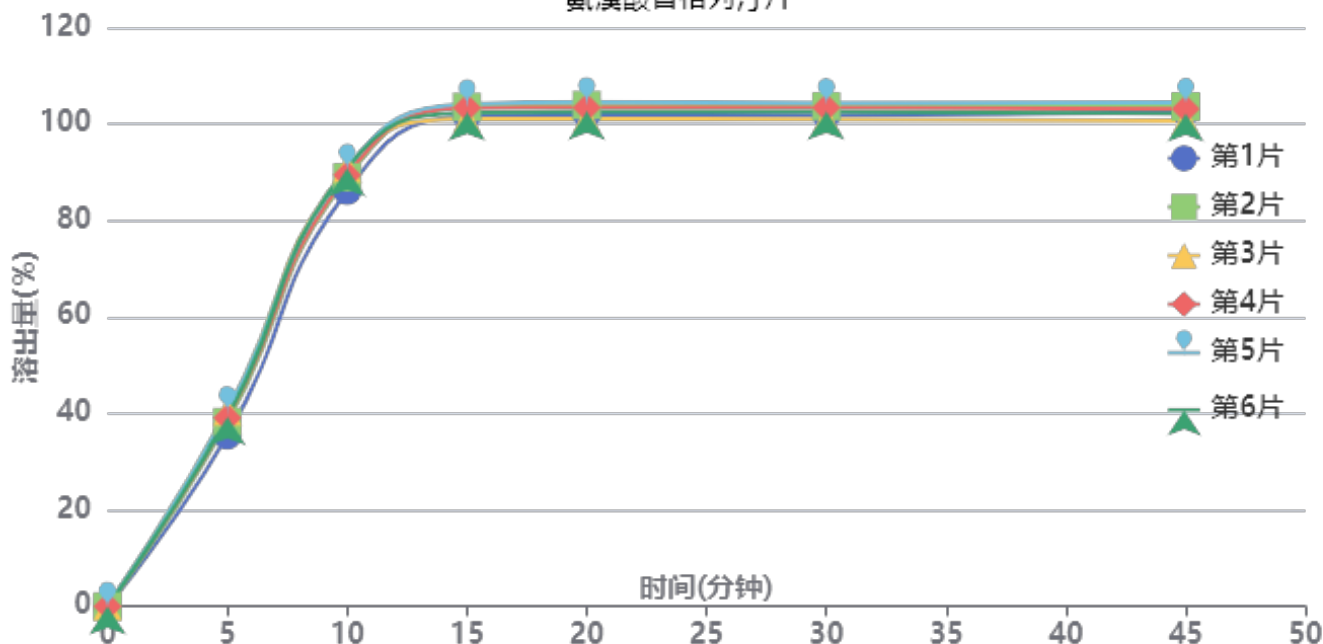
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.79	341842	341092	341644	341182	341922	341536	0.12
2	14.84	342131	341625				341878	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
23092.36	23037.60	0.17	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-pH1.2

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	140821	-	140821	35.428	38.83	4.84	35.43	38.82	4.84
	2	152038	-	152038	38.250			38.25		
	3	160709	-	160709	40.432			40.43		
	4	155352	-	155352	39.084			39.08		
	5	161140	-	161140	40.540			40.54		
	6	155906	-	155906	39.223			39.22		
10min	1	342193	-	342193	86.090	89.44	2.06	86.15	89.50	2.06
	2	353331	-	353331	88.892			88.96		
	3	360882	-	360882	90.792			90.86		
	4	355131	-	355131	89.345			89.41		
	5	360704	-	360704	90.747			90.81		
	6	360798	-	360798	90.771			90.84		
15min	1	403271	-	403271	101.456	102.47	1.18	101.66	102.68	1.17
	2	410723	-	410723	103.331			103.54		
	3	400782	-	400782	100.830			101.05		
	4	409966	-	409966	103.141			103.35		
	5	413159	-	413159	103.944			104.16		
	6	405868	-	405868	102.110			102.33		
20min	1	403770	-	403770	101.582	102.53	1.28	101.95	102.92	1.28
	2	411599	-	411599	103.552			103.94		
	3	400258	-	400258	100.698			101.09		
	4	409500	-	409500	103.023			103.41		
	5	414190	-	414190	104.203			104.60		
	6	405983	-	405983	102.139			102.53		
30min	1	402724	-	402724	101.319	102.26	1.23	101.86	102.82	1.23
	2	409972	-	409972	103.142			103.70		
	3	399281	-	399281	100.453			101.01		
	4	408825	-	408825	102.854			103.41		
	5	412693	-	412693	103.827			104.39		
	6	405268	-	405268	101.959			102.52		
45min	1	404973	-	404973	101.885	102.05	1.27	102.59	102.77	1.27
	2	409001	-	409001	102.898			103.63		
	3	397325	-	397325	99.960			100.68		
	4	407004	-	407004	102.396			103.12		
	5	412180	-	412180	103.698			104.44		
	6	403272	-	403272	101.457			102.18		
极限	1	401025	-	401025	100.891	101.72	1.33	101.77	102.62	1.32
	2	408001	-	408001	102.646			103.55		
	3	396885	-	396885	99.850			100.74		
	4	407493	-	407493	102.519			103.42		
	5	411030	-	411030	103.408			104.32		
	6	401528	-	401528	101.018			101.91		



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

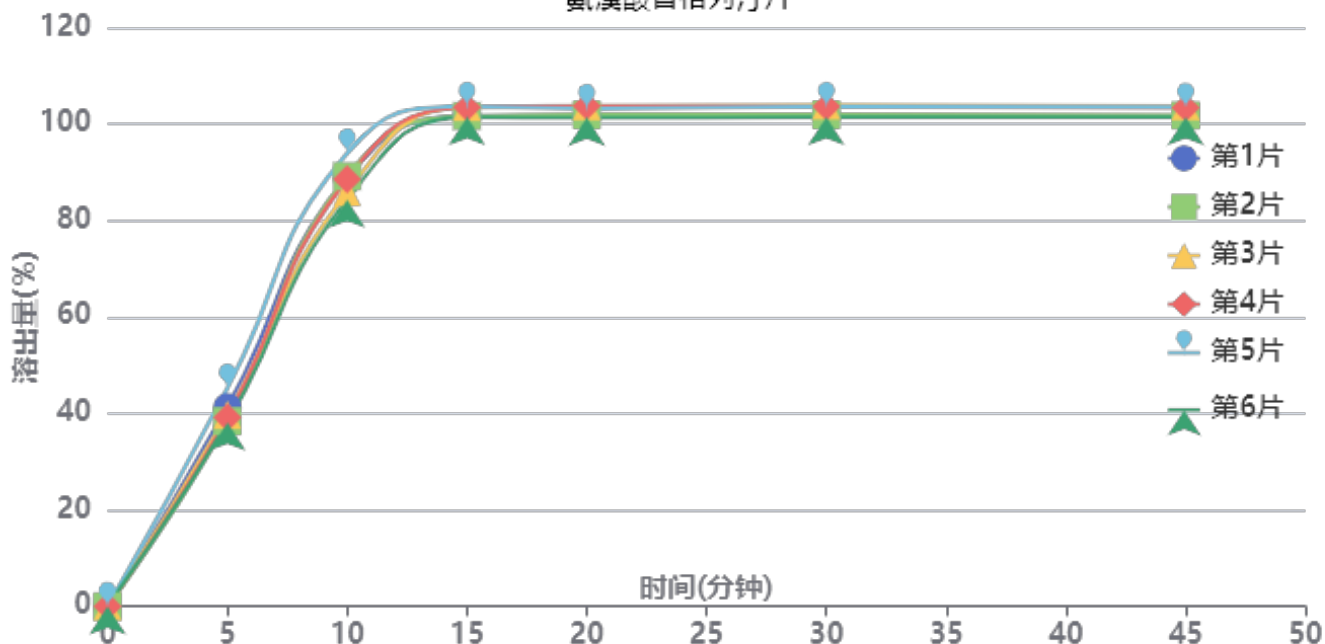
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	339604	339602	340027	339995	340161	339878	0.08
2	14.84	339796	339675				339736	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
22980.26		22893.26		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-pH1.2

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	163229	-	163229	41.295	40.31	6.61	41.30	40.31	6.61
	2	151699	-	151699	38.378			38.38		
	3	156910	-	156910	39.697			39.70		
	4	154803	-	154803	39.164			39.16		
	5	178792	-	178792	45.233			45.23		
	6	150620	-	150620	38.105			38.11		
10min	1	351145	-	351145	88.836	88.39	3.75	88.91	88.46	3.76
	2	352240	-	352240	89.113			89.18		
	3	339101	-	339101	85.789			85.86		
	4	349745	-	349745	88.482			88.55		
	5	371100	-	371100	93.885			93.96		
	6	332973	-	332973	84.239			84.30		
15min	1	400949	-	400949	101.436	102.34	1.07	101.65	102.56	1.08
	2	401014	-	401014	101.453			101.67		
	3	408466	-	408466	103.338			103.55		
	4	408204	-	408204	103.272			103.48		
	5	408686	-	408686	103.394			103.63		
	6	399855	-	399855	101.160			101.36		
20min	1	400291	-	400291	101.270	102.20	1.06	101.66	102.58	1.06
	2	401327	-	401327	101.532			101.91		
	3	408341	-	408341	103.306			103.69		
	4	408436	-	408436	103.330			103.72		
	5	406372	-	406372	102.808			103.21		
	6	398958	-	398958	100.933			101.31		
30min	1	399927	-	399927	101.178	102.14	1.11	101.73	102.70	1.11
	2	400734	-	400734	101.382			101.93		
	3	408428	-	408428	103.328			103.88		
	4	407460	-	407460	103.084			103.64		
	5	407326	-	407326	103.050			103.63		
	6	398589	-	398589	100.839			101.38		
45min	1	398538	-	398538	100.826	101.82	1.06	101.55	102.54	1.06
	2	399510	-	399510	101.072			101.79		
	3	407070	-	407070	102.985			103.71		
	4	405789	-	405789	102.661			103.39		
	5	406036	-	406036	102.723			103.47		
	6	397841	-	397841	100.650			101.36		
极限	1	398313	-	398313	100.769	101.63	0.94	101.66	102.52	0.94
	2	399393	-	399393	101.043			101.93		
	3	405268	-	405268	102.529			103.43		
	4	404961	-	404961	102.451			103.35		
	5	405048	-	405048	102.473			103.39		
	6	397293	-	397293	100.511			101.39		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

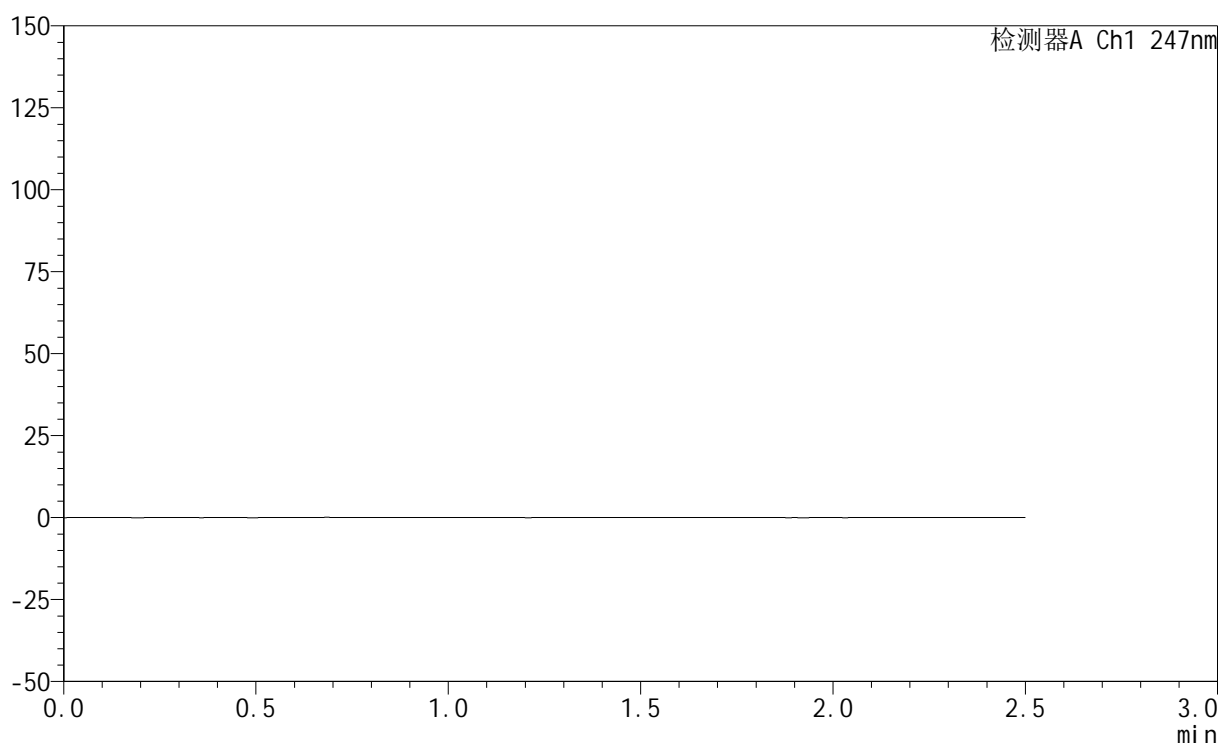
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2685-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:10:52 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)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



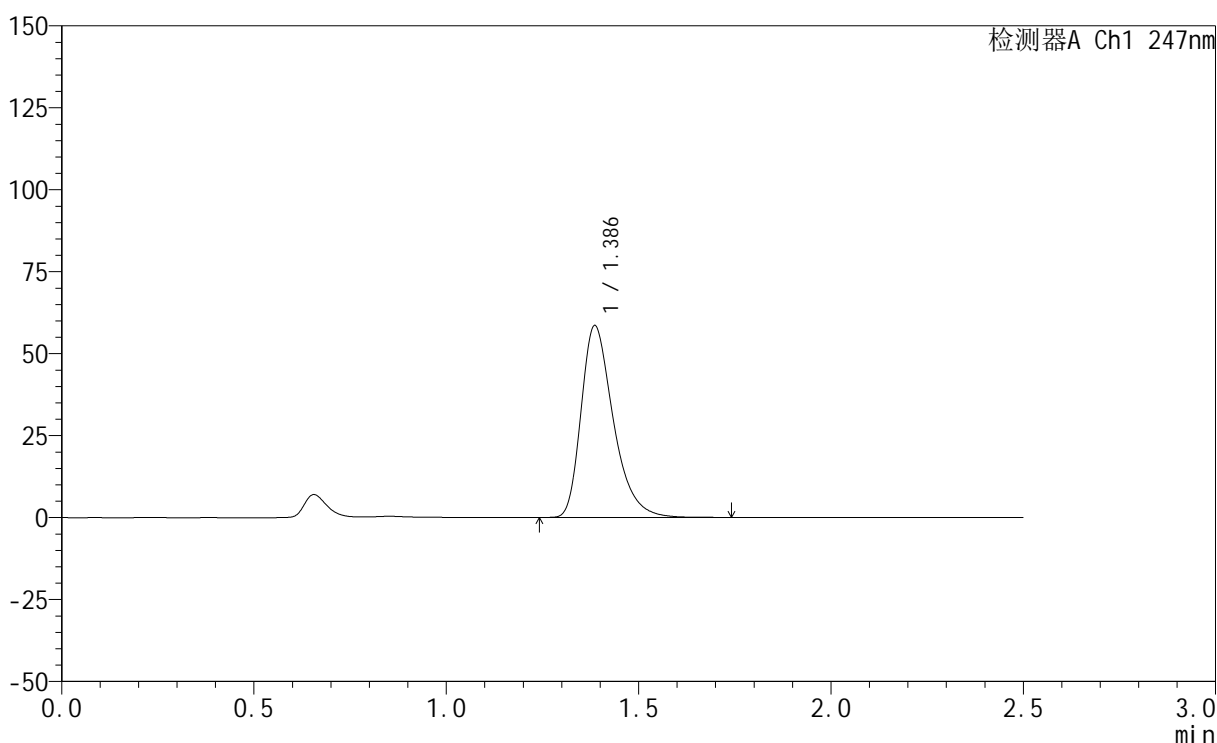
SMF-356

<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 - 0-110/26-2686-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

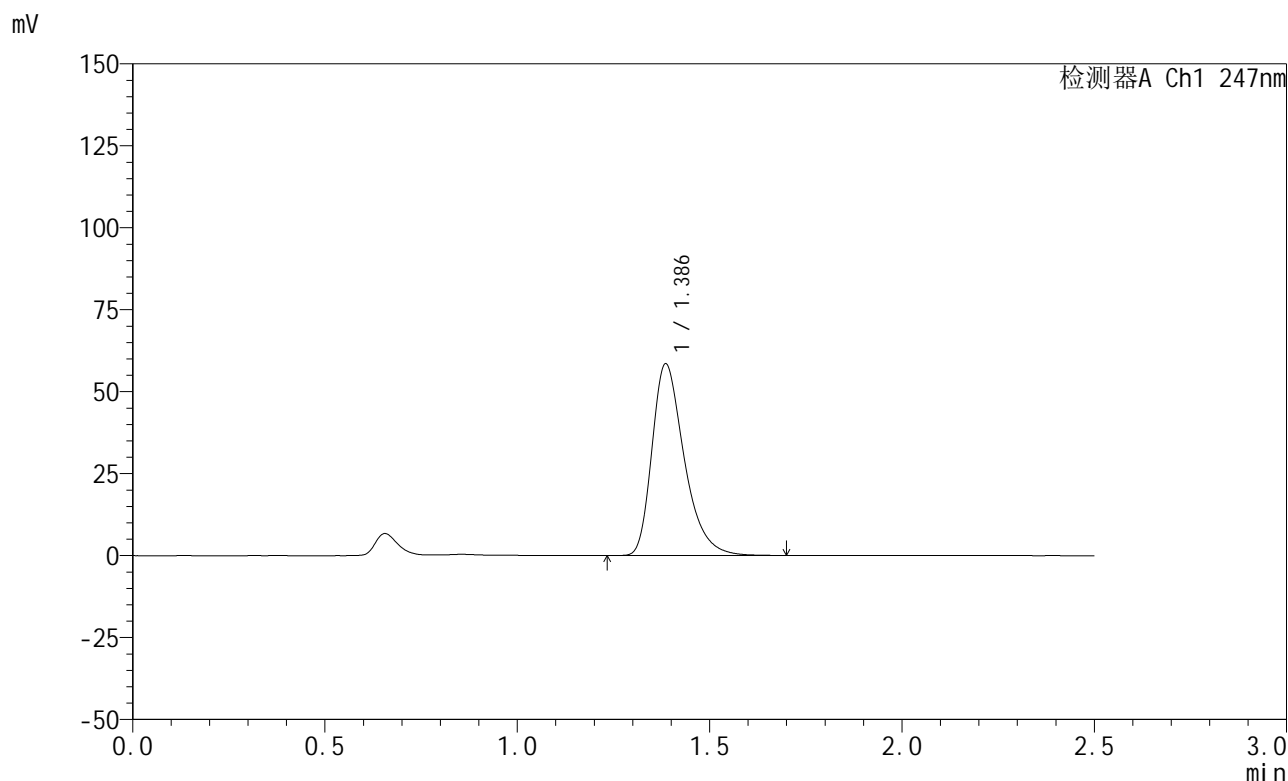
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	341842	100.000	58381	1360	1.365	--
总计		341842	100.000	58381			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2687-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

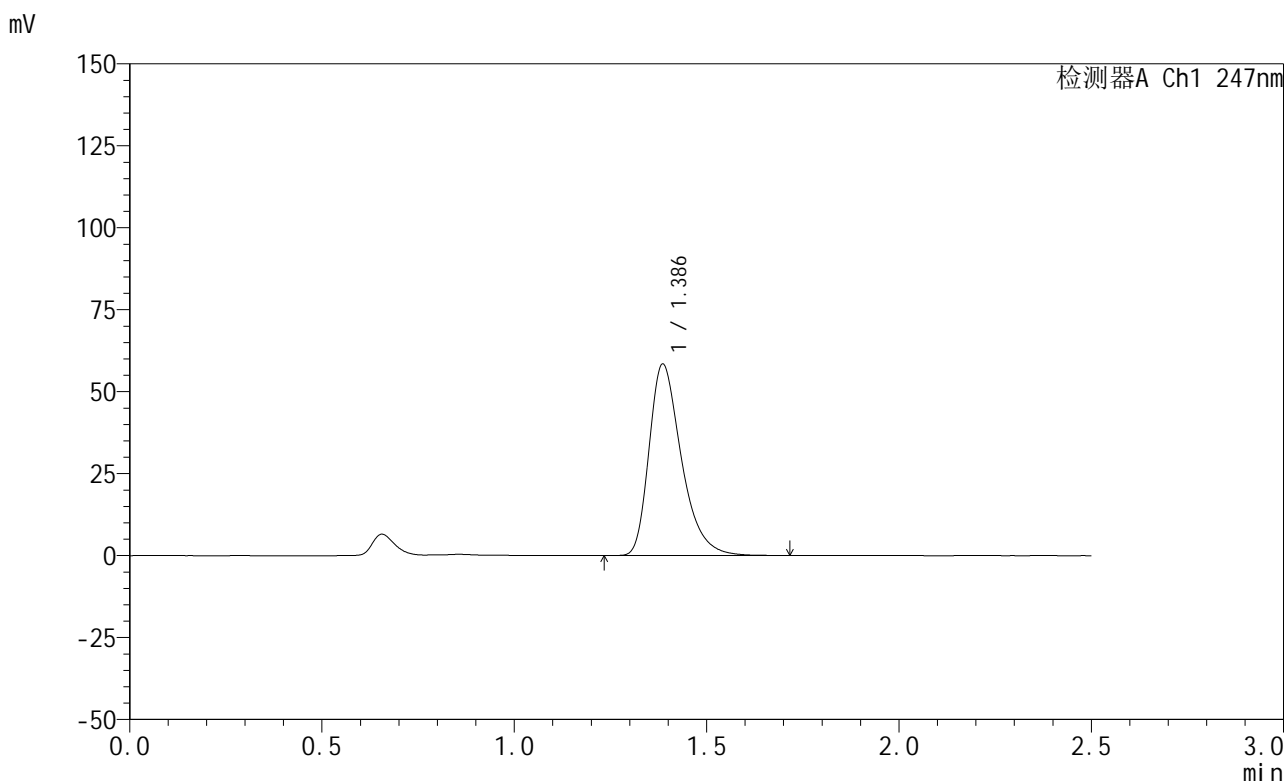
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	341092	100.000	58316	1360	1.365	--
总计		341092	100.000	58316			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2688-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:10:59 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	1.386	341644	100.000	58276	1355	1.368	--
总计		341644	100.000	58276			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

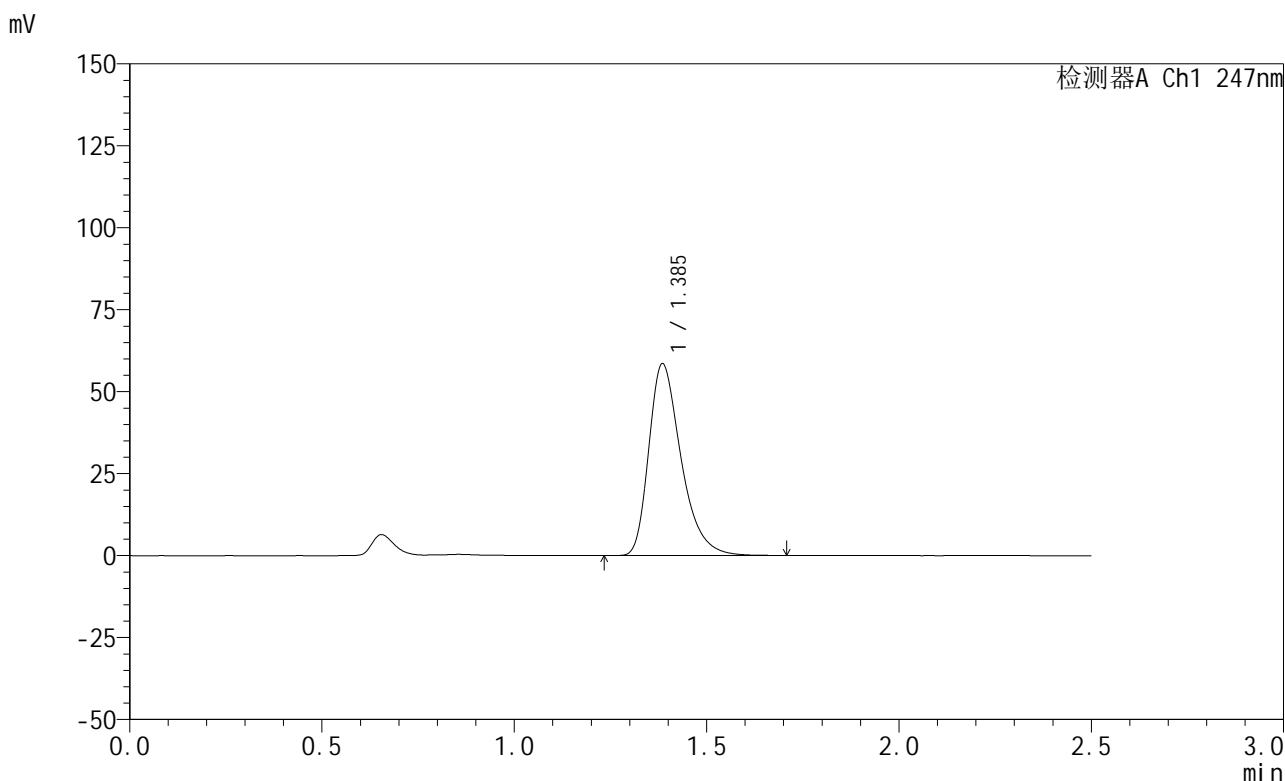


SMF-356

<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 - 0-110/26-2689-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

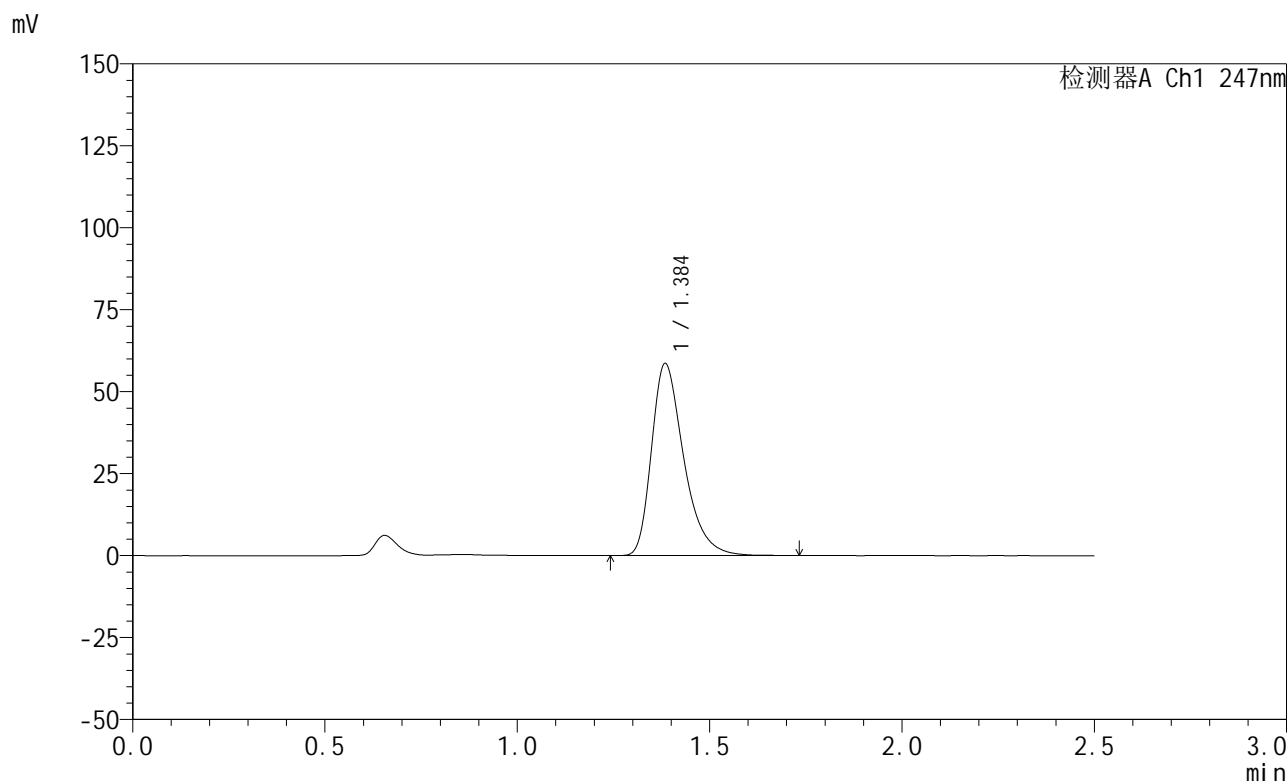
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	341182	100.000	58265	1360	1.366	--
总计		341182	100.000	58265			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2690-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:06 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	1.384	341922	100.000	58242	1362	1.372	--
总计		341922	100.000	58242			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

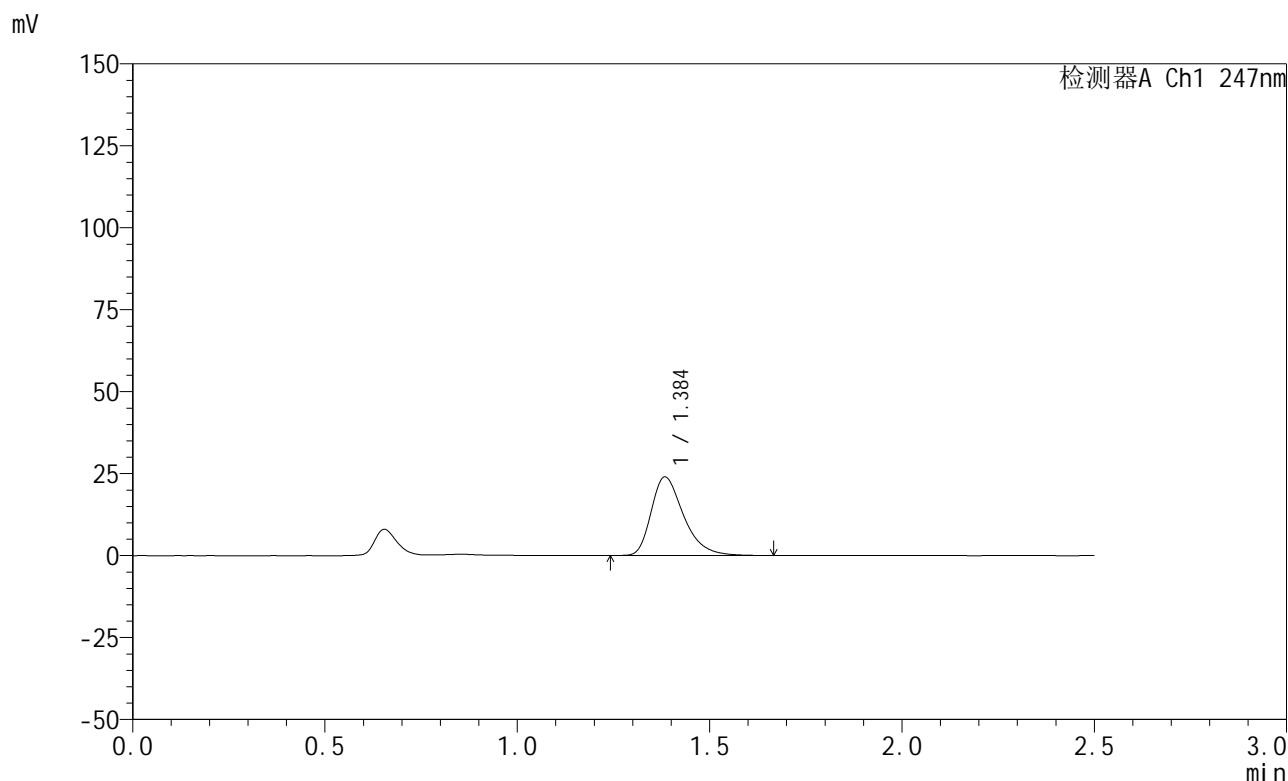


SMF-356

<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 - 0-110/26-2691-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

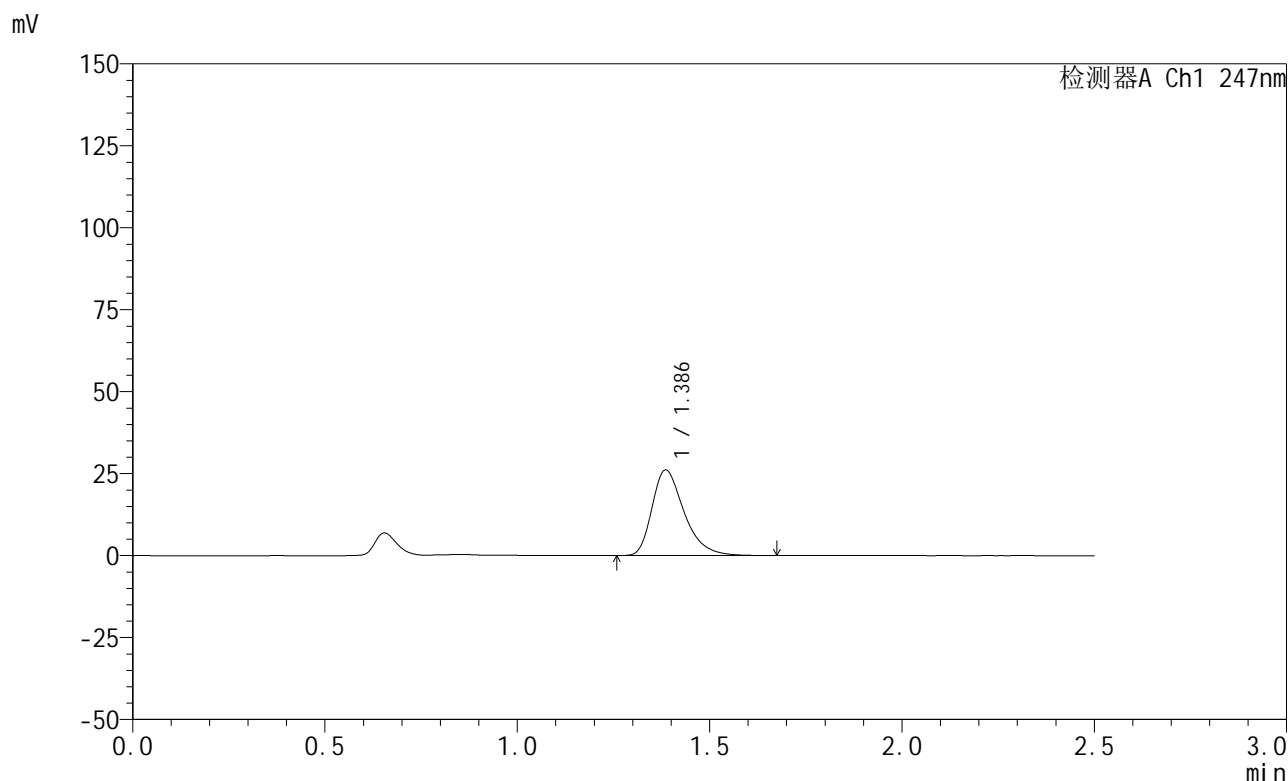
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	140821	100.000	23858	1334	1.367	--
总计		140821	100.000	23858			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 0-110/26-2692-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:11 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	1.386	152038	100.000	26044	1368	1.365	--
总计		152038	100.000	26044			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



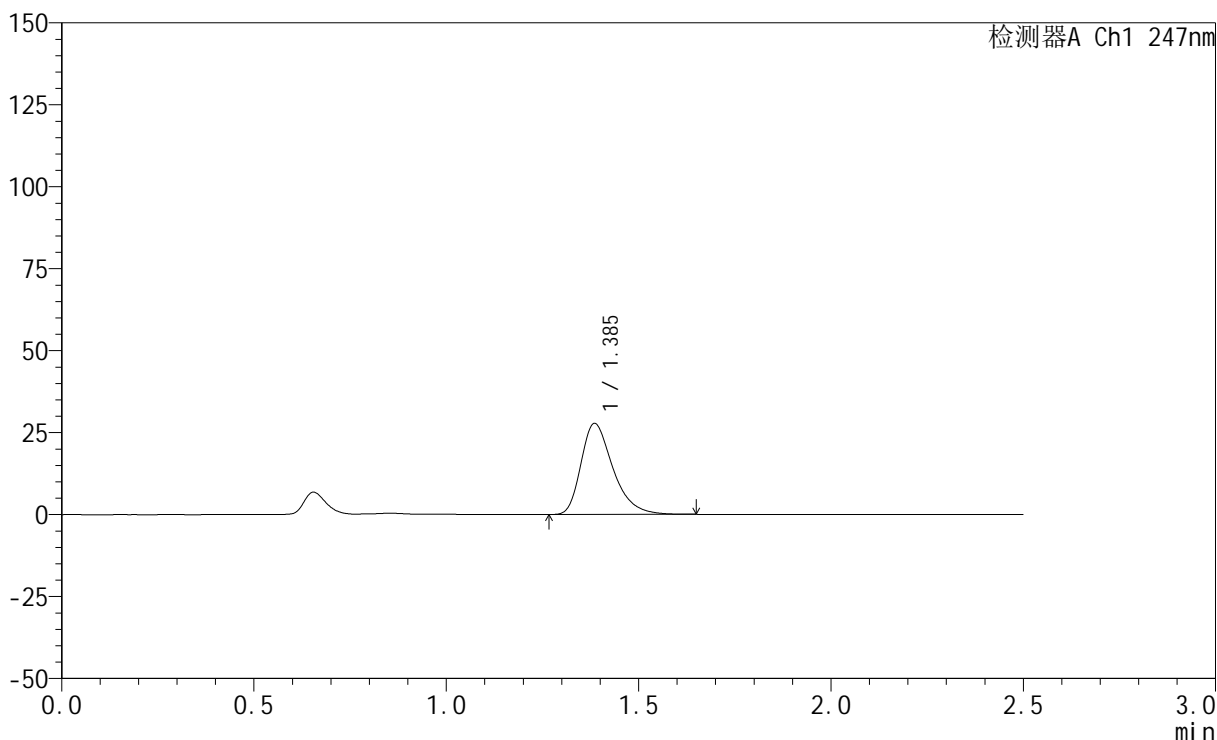
SMF-356

<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 - 0-110/26-2693-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:14 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	1.385	160709	100.000	27663	1378	1.363	--
总计		160709	100.000	27663			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

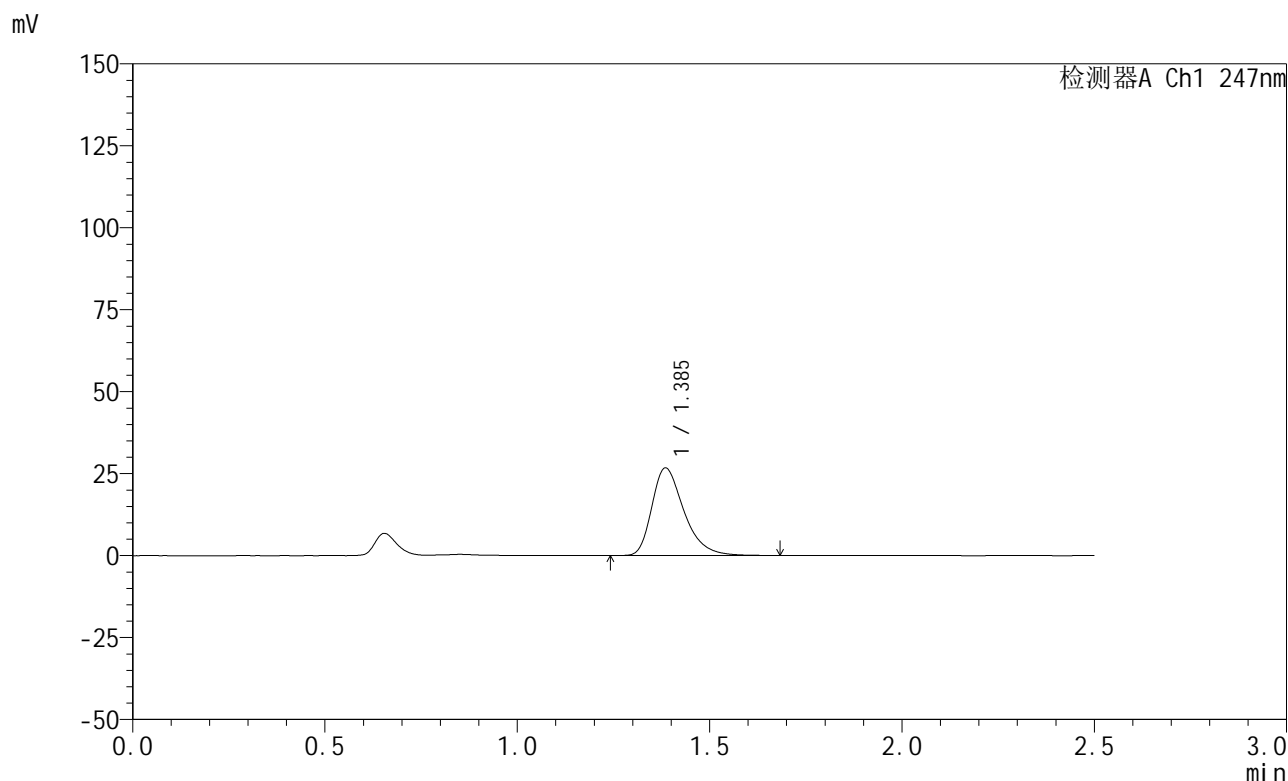


SMF-356

<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 - 0-110/26-2694-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:17 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	1.385	155352	100.000	26611	1371	1.366	--
总计		155352	100.000	26611			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

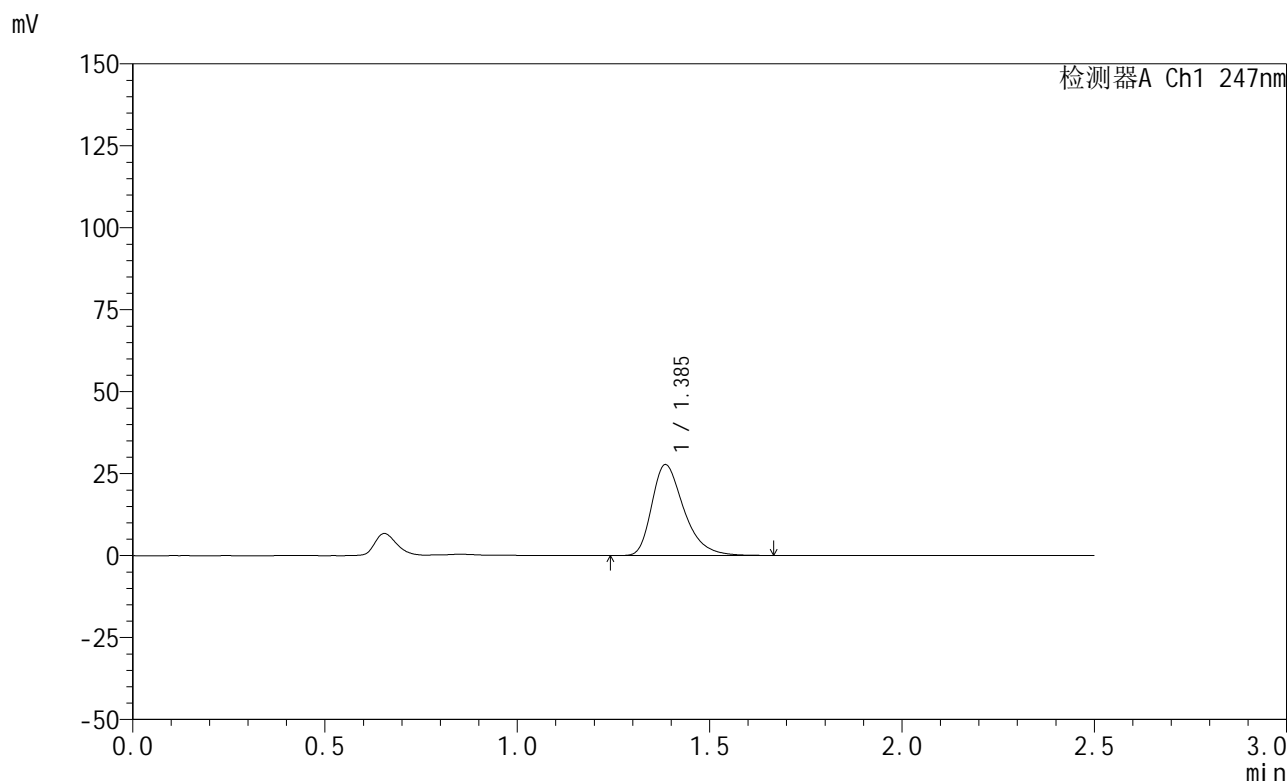


SMF-356

<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 - 0-110/26-2695-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:19 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	1.385	161140	100.000	27612	1370	1.366	--
总计		161140	100.000	27612			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

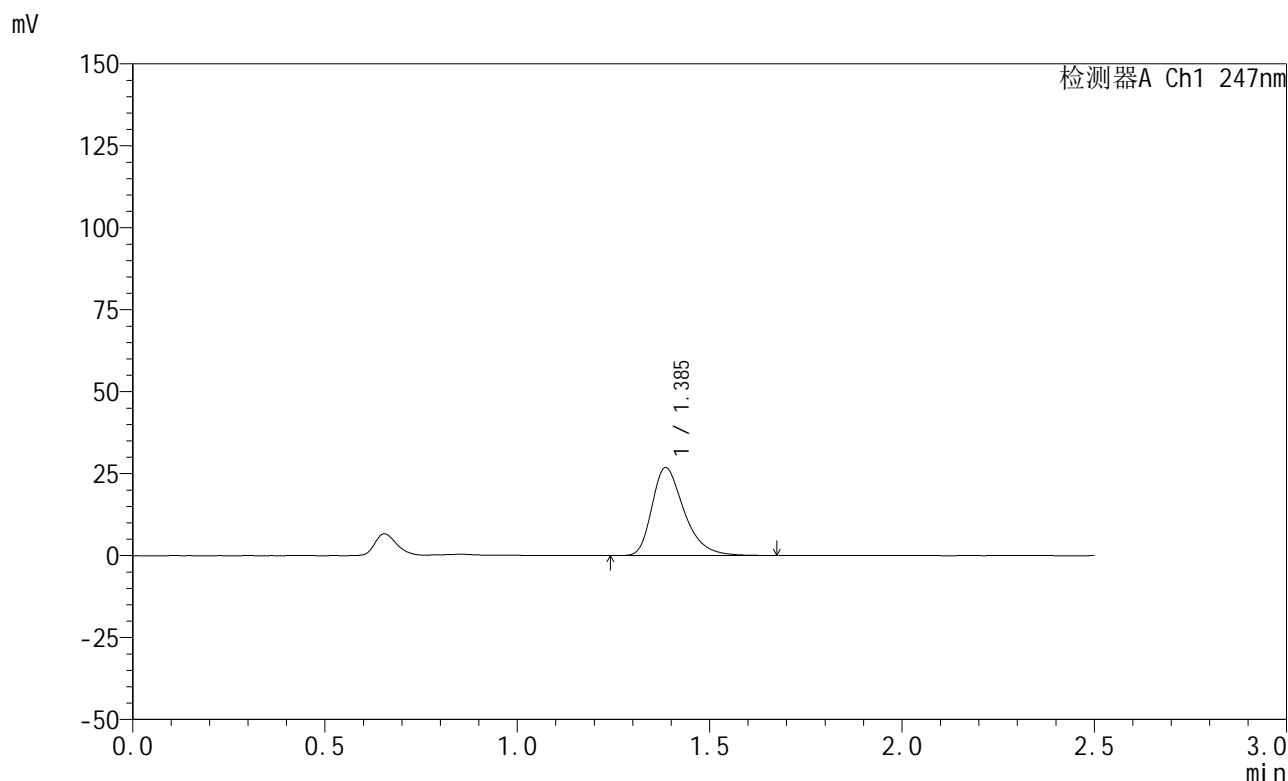


SMF-356

<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 - 0-110/26-2696-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

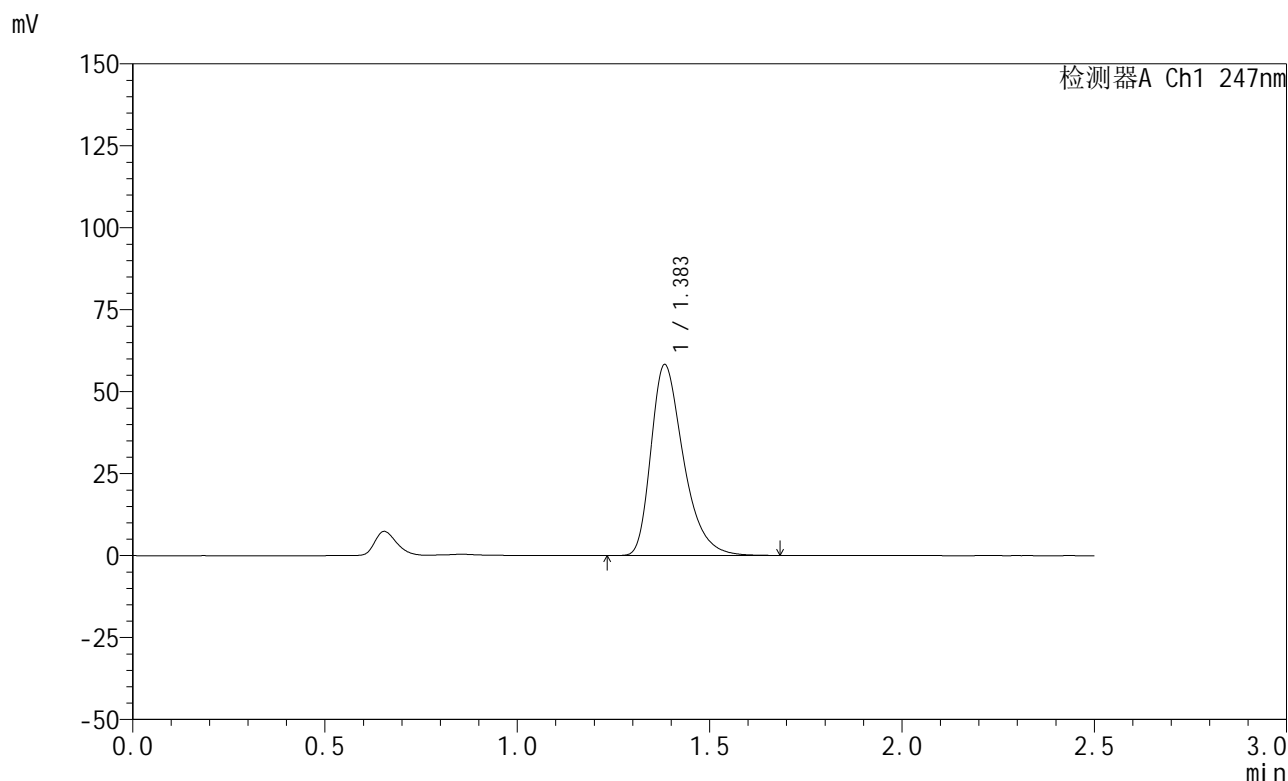
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	155906	100.000	26725	1370	1.364	--
总计		155906	100.000	26725			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2697-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	342193	100.000	58037	1334	1.372	--
总计		342193	100.000	58037			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

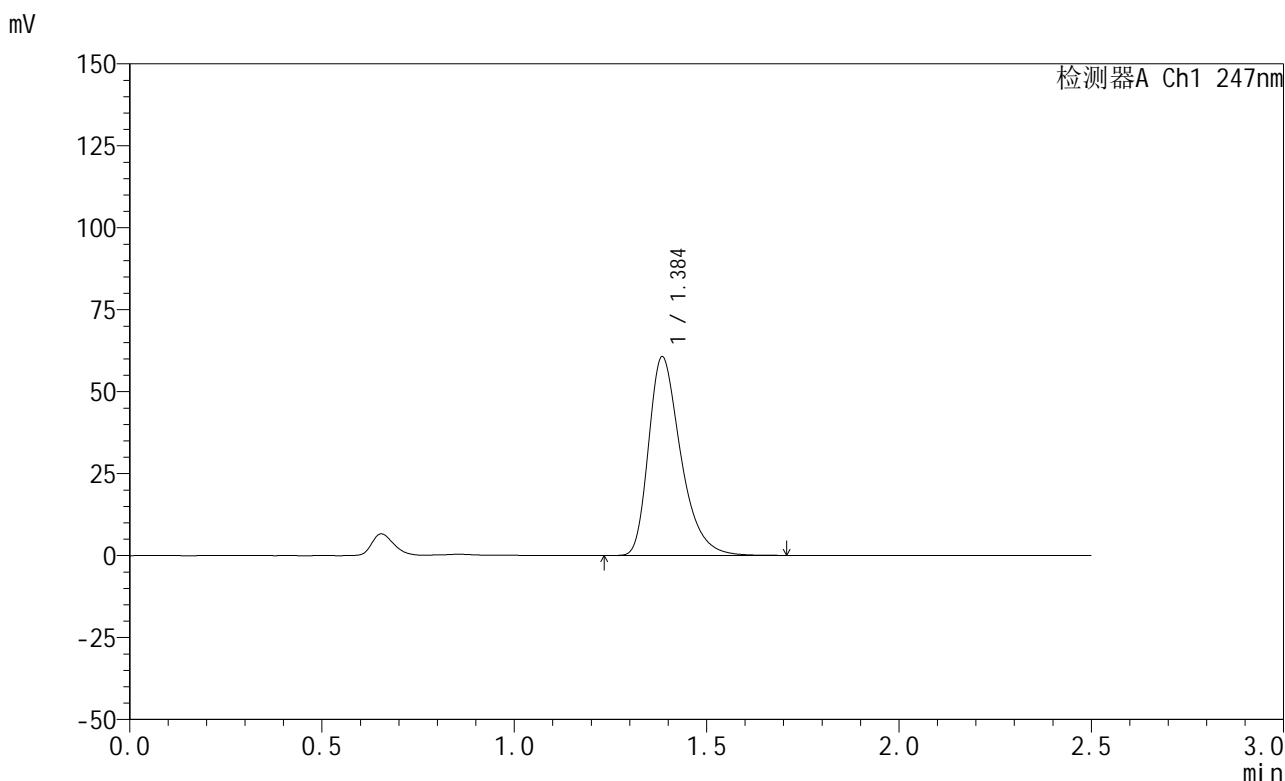


SMF-356

<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 - 0-110/26-2698-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

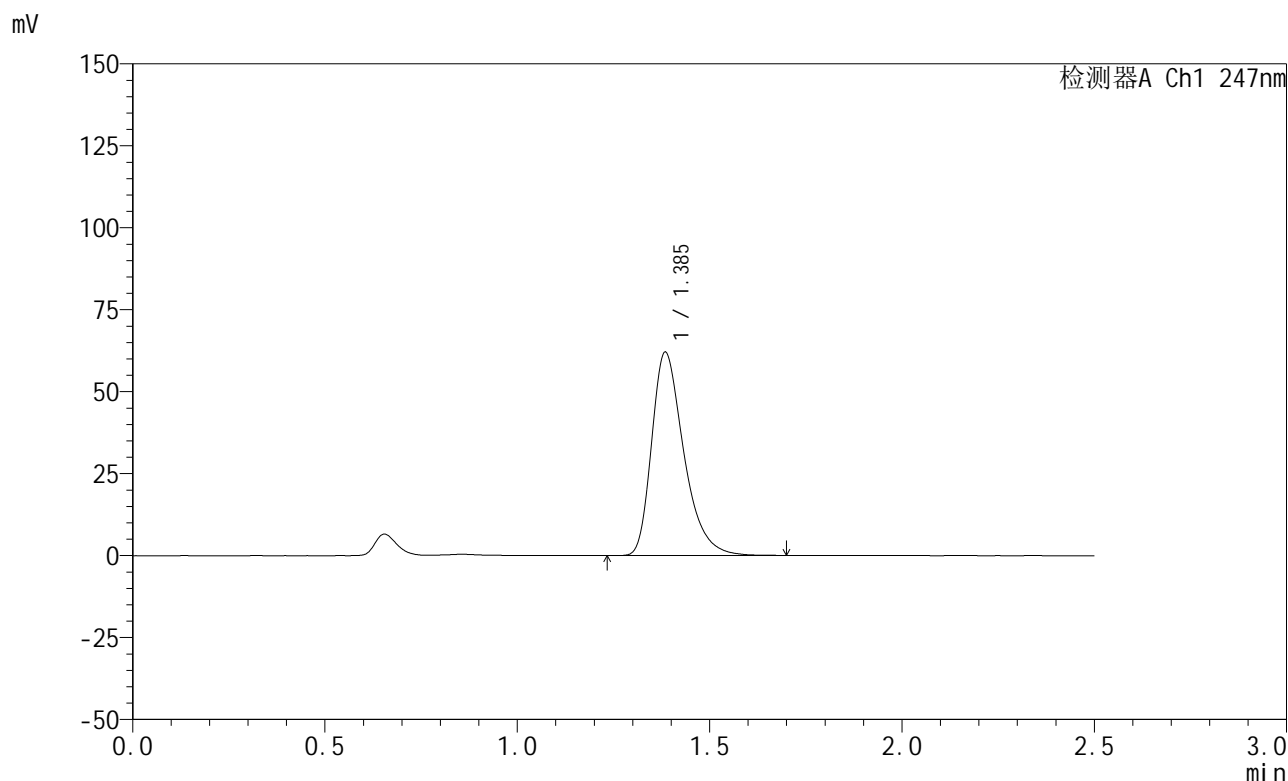
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	353331	100.000	60279	1363	1.368	--
总计		353331	100.000	60279			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2699-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:30 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	1.385	360882	100.000	61689	1366	1.371	--
总计		360882	100.000	61689			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

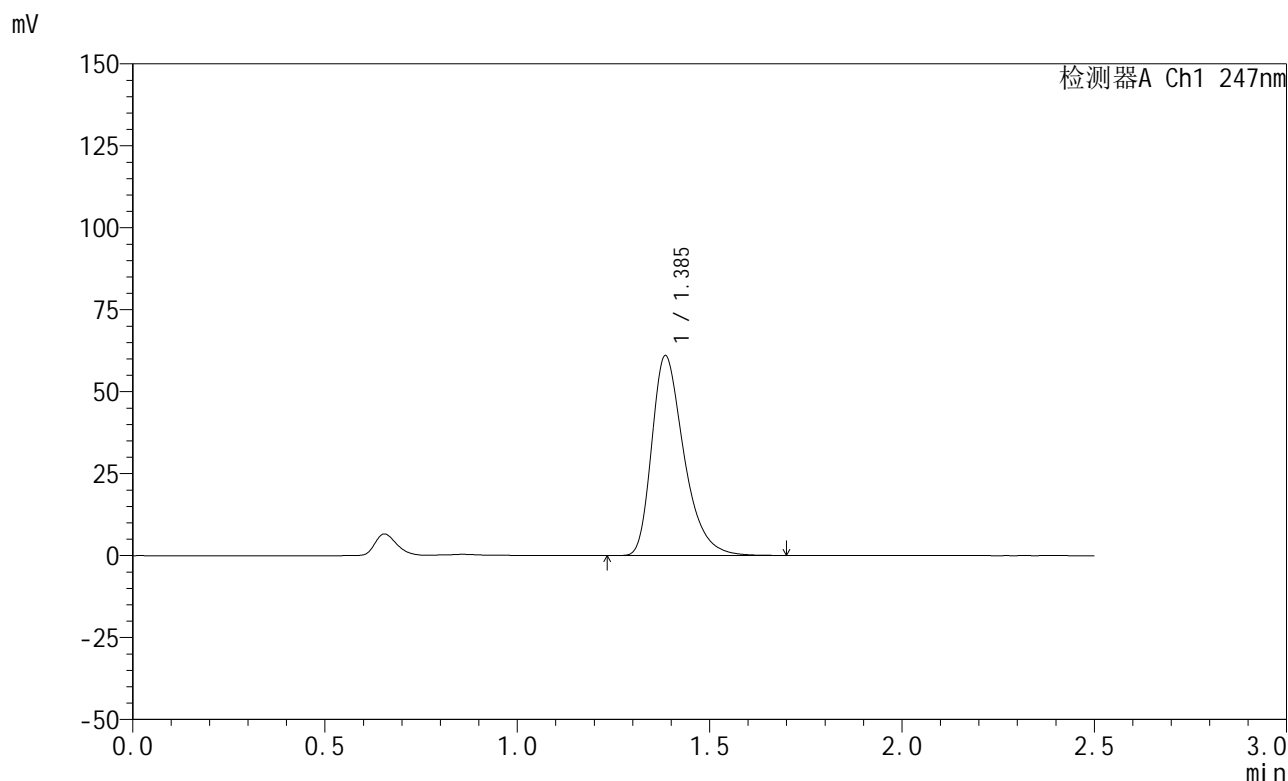


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2700-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:32 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	1.385	355131	100.000	60695	1364	1.368	--
总计		355131	100.000	60695			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

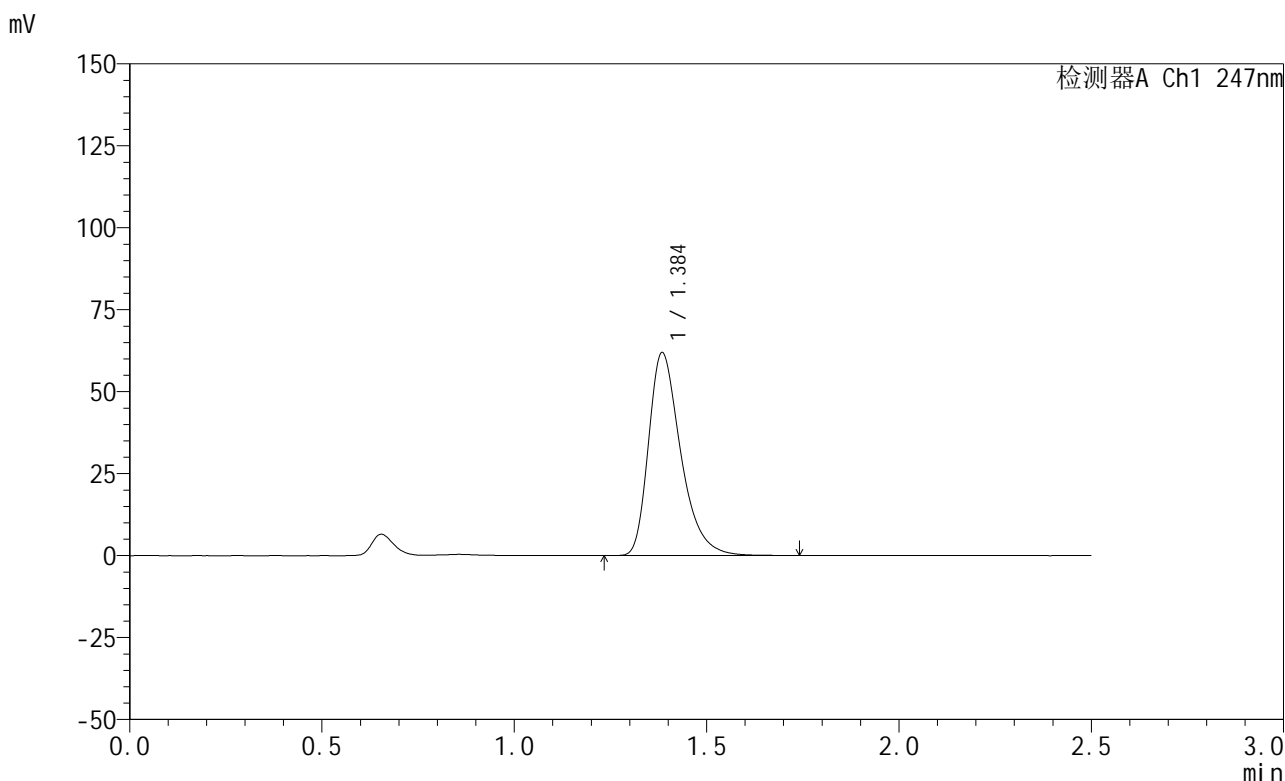


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2701-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:35 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	1.384	360704	100.000	61533	1364	1.370	--
总计		360704	100.000	61533			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

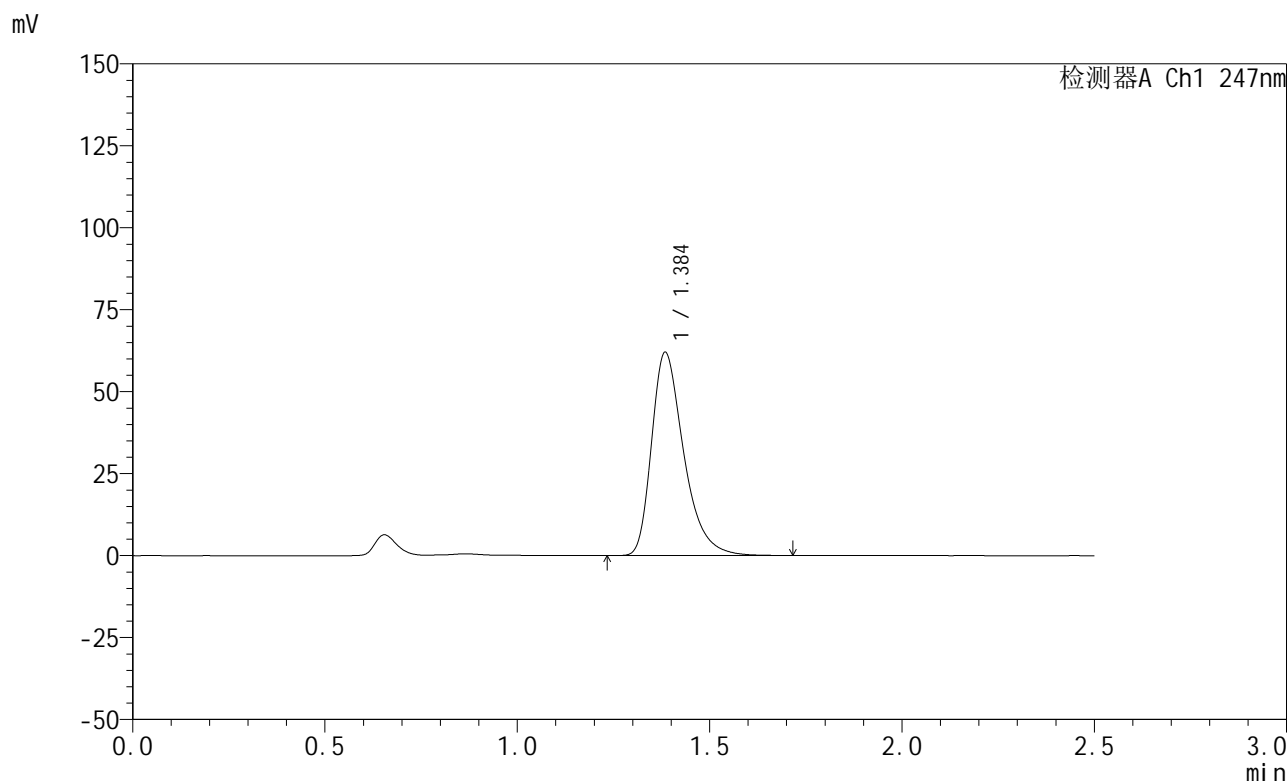


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2702-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:37 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	1.384	360798	100.000	61608	1373	1.381	--
总计		360798	100.000	61608			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

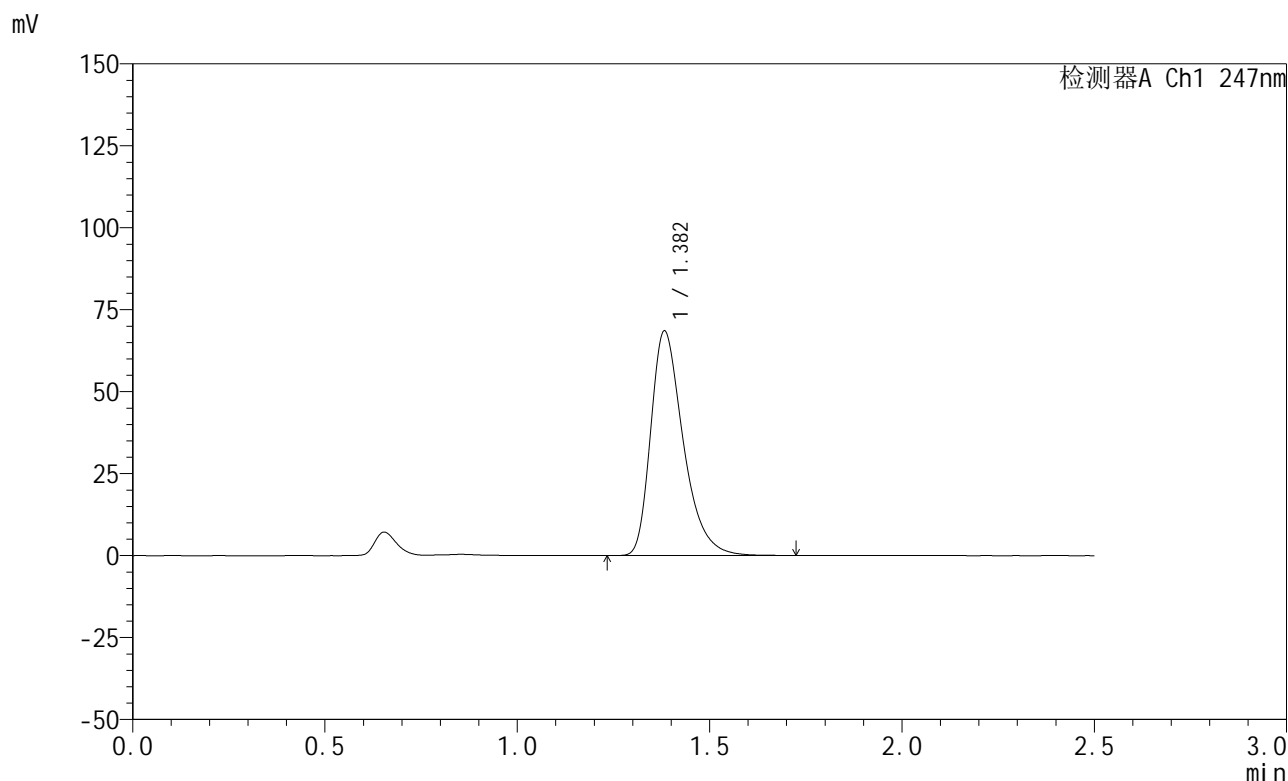


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2703-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:40 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	1.382	403271	100.000	68362	1329	1.374	--
总计		403271	100.000	68362			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

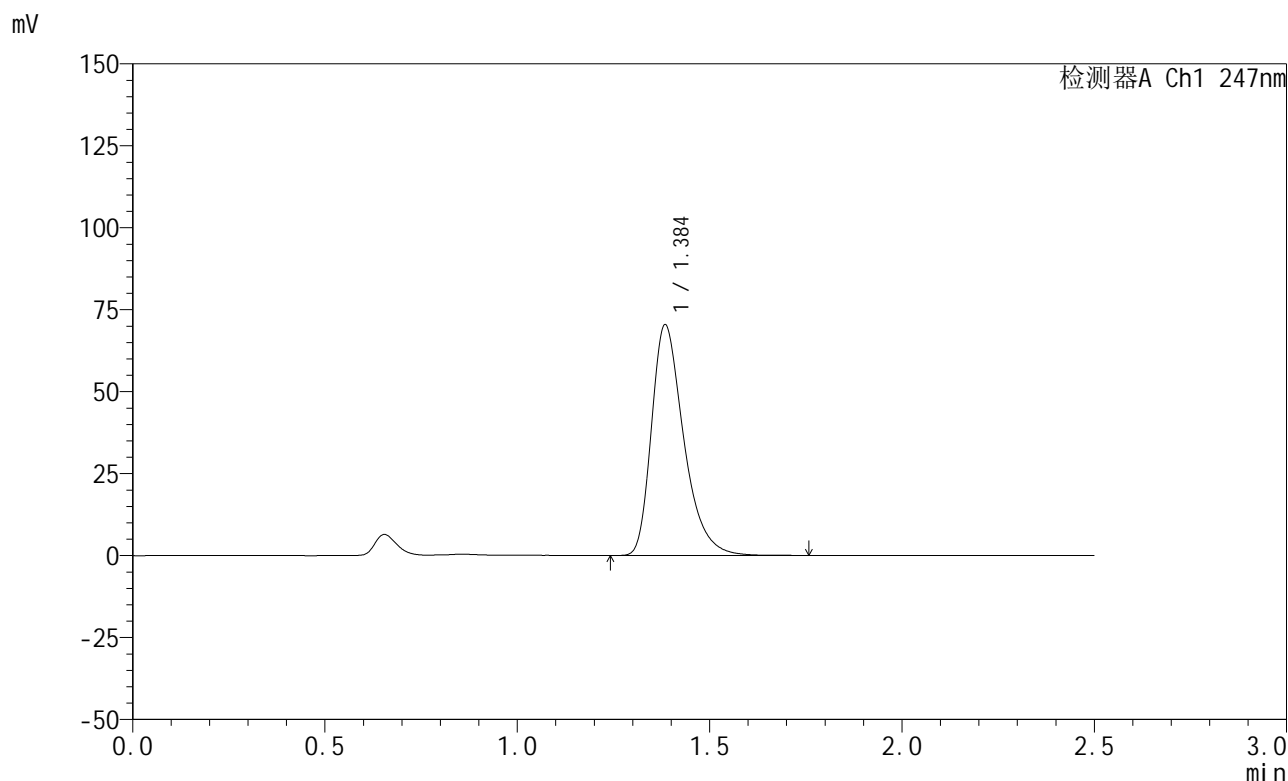


SMF-356

<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 - 0-110/26-2704-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:43 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	1.384	410723	100.000	69940	1361	1.373	--
总计		410723	100.000	69940			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

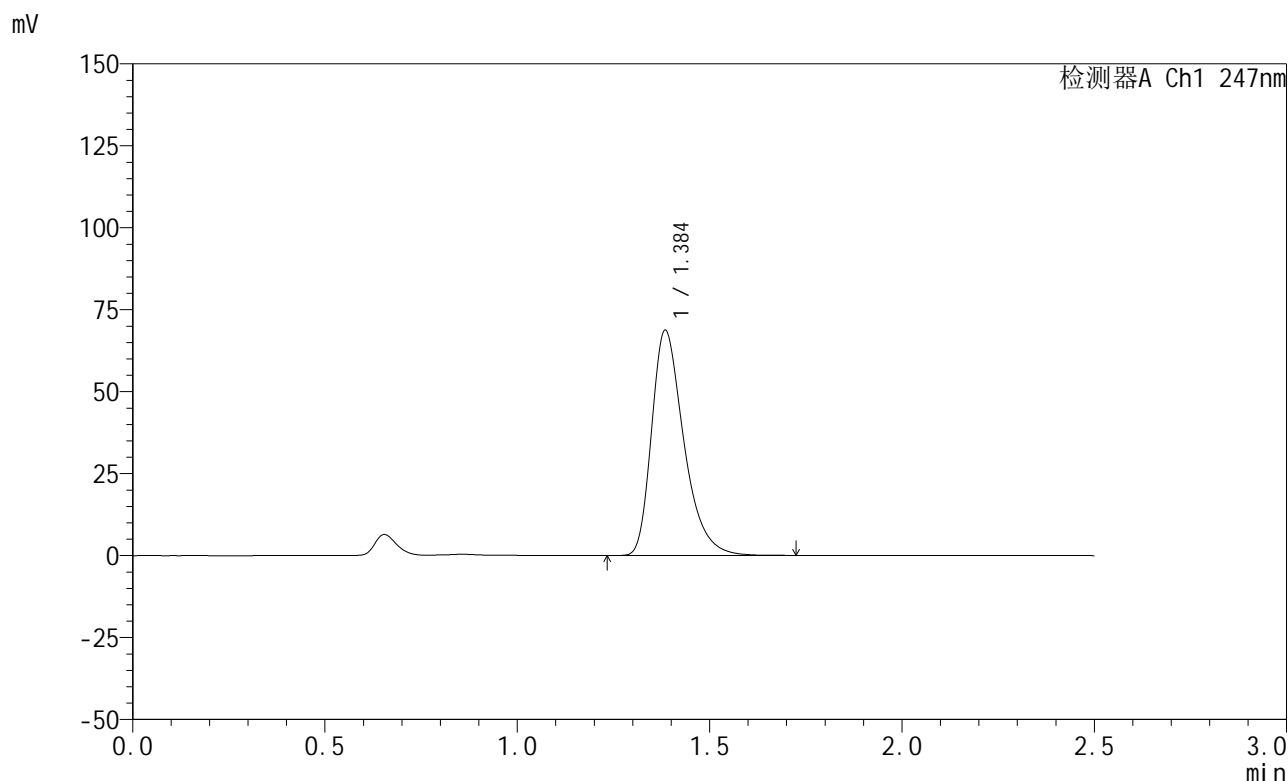


SMF-356

<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 - 0-110/26-2705-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:46 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	1.384	400782	100.000	68326	1360	1.372	--
总计		400782	100.000	68326			

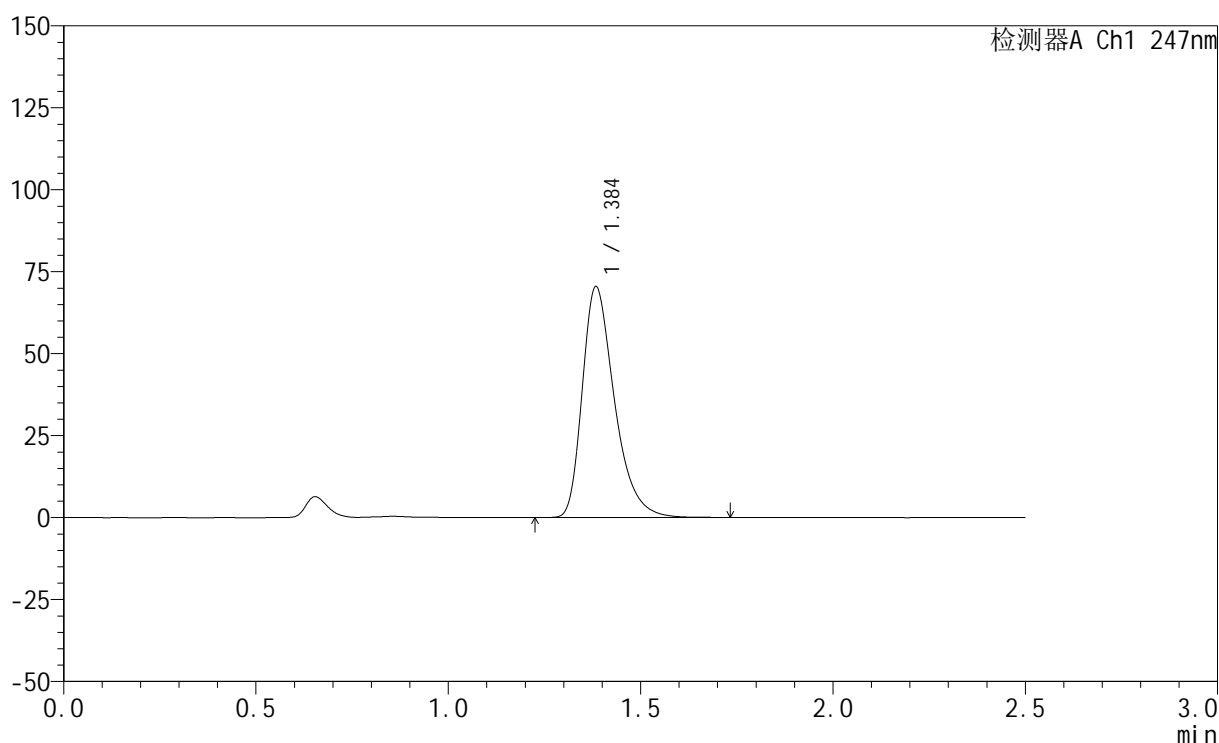
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2706-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:48 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	1.384	409966	100.000	70089	1366	1.370	--
总计		409966	100.000	70089			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

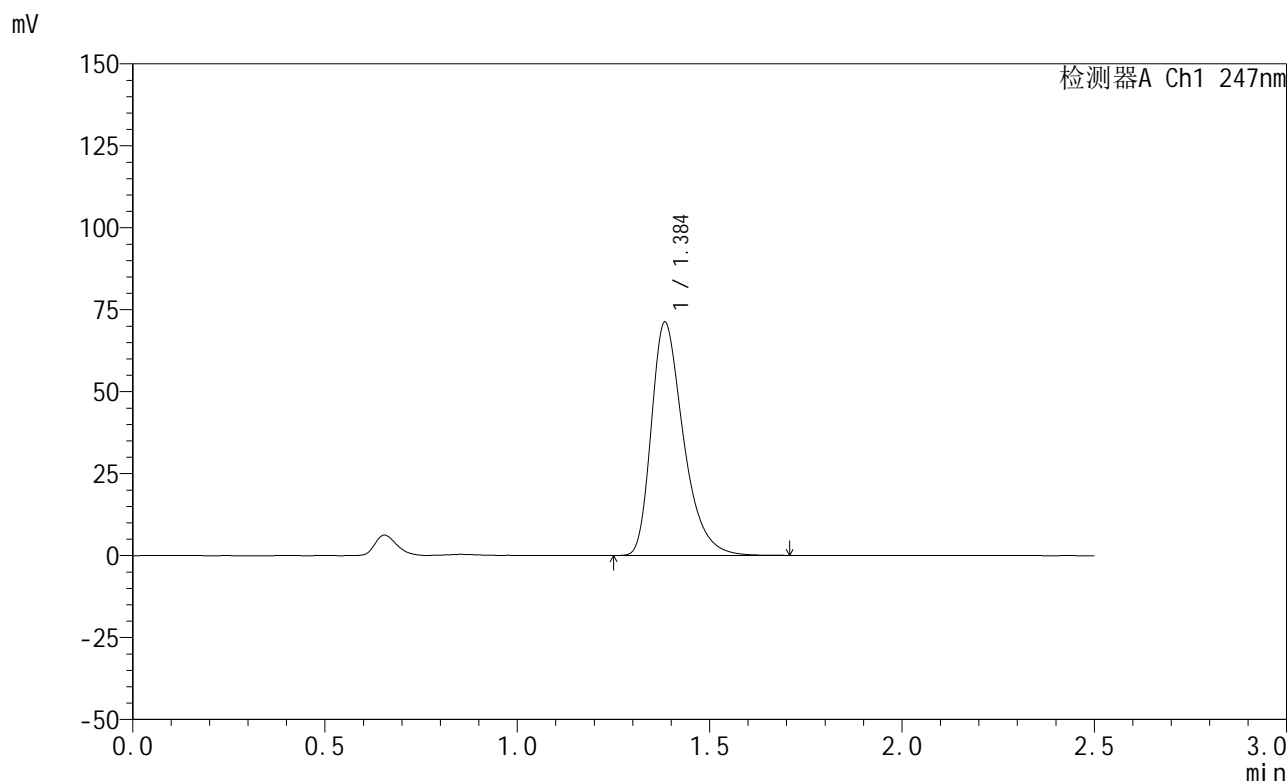


SMF-356

<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 - 0-110/26-2707-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:11:51 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	1.384	413159	100.000	70821	1373	1.374	--
总计		413159	100.000	70821			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

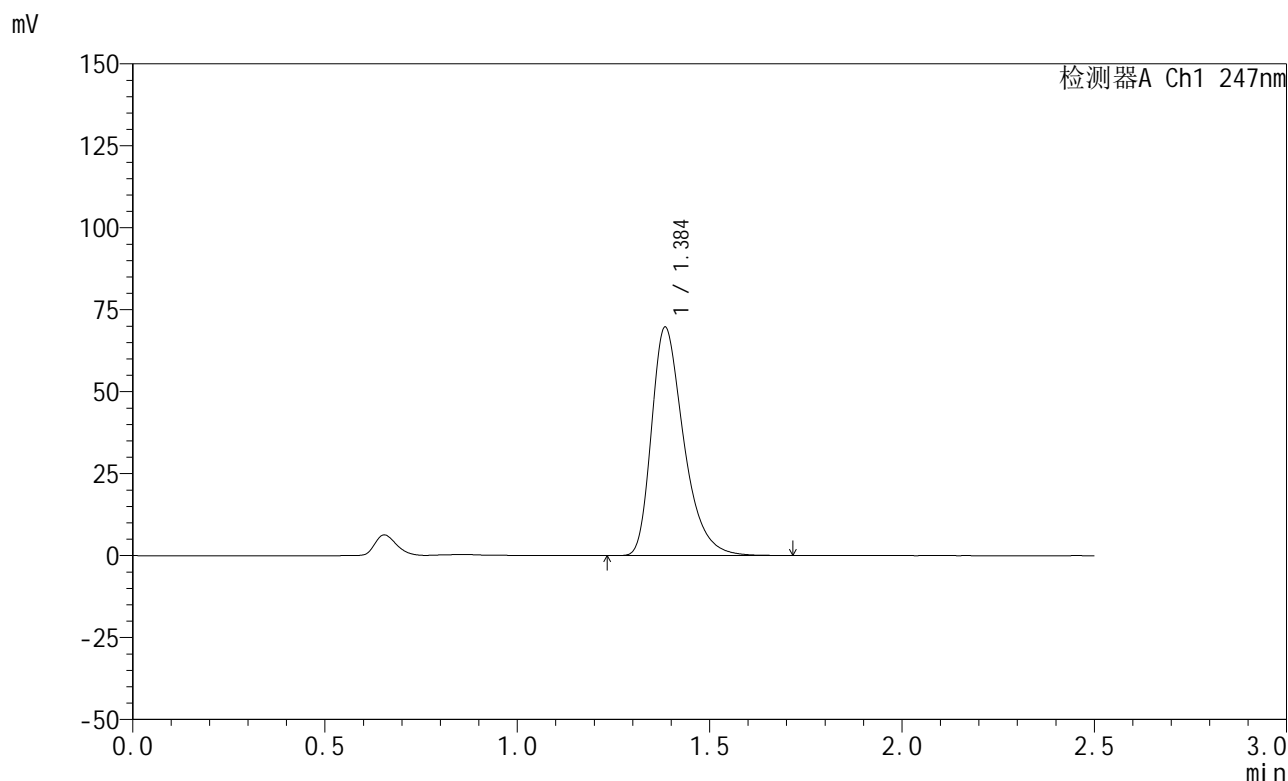


SMF-356

<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 - 0-110/26-2708-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:54 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	1.384	405868	100.000	69249	1365	1.372	--
总计		405868	100.000	69249			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

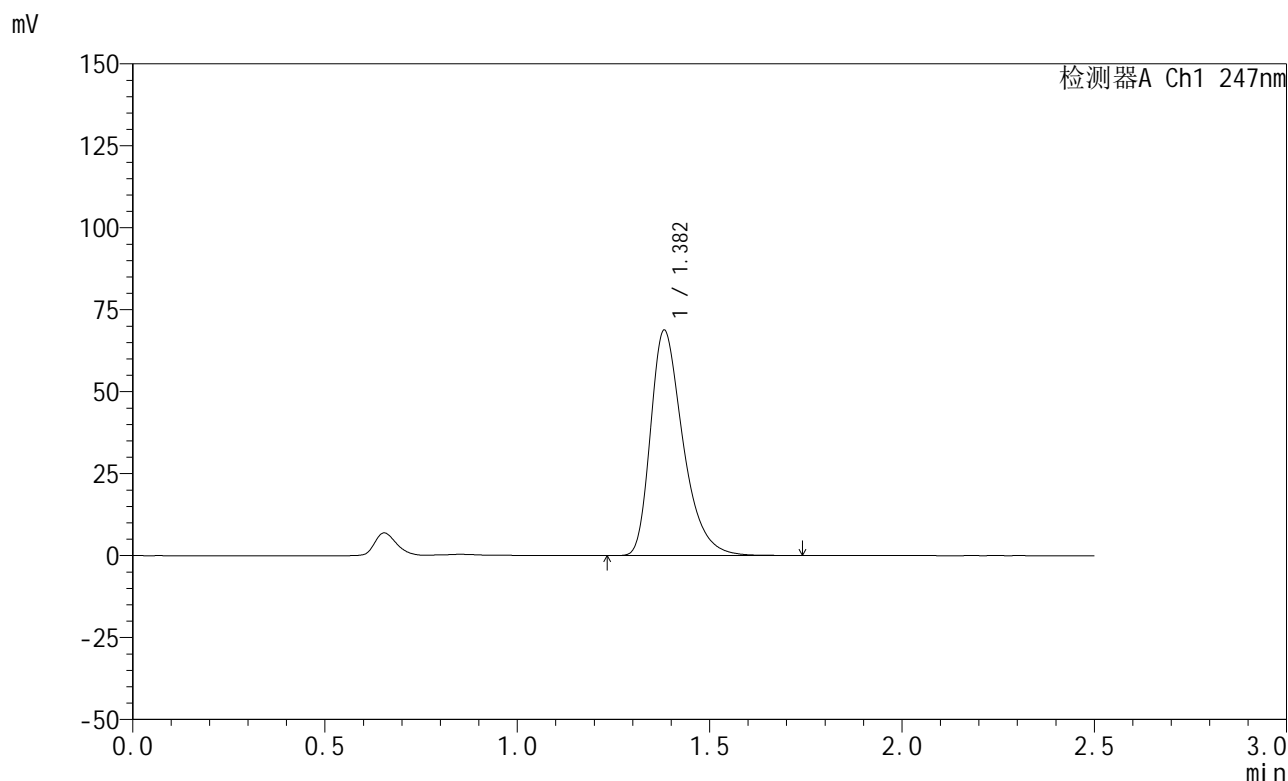


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2709-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

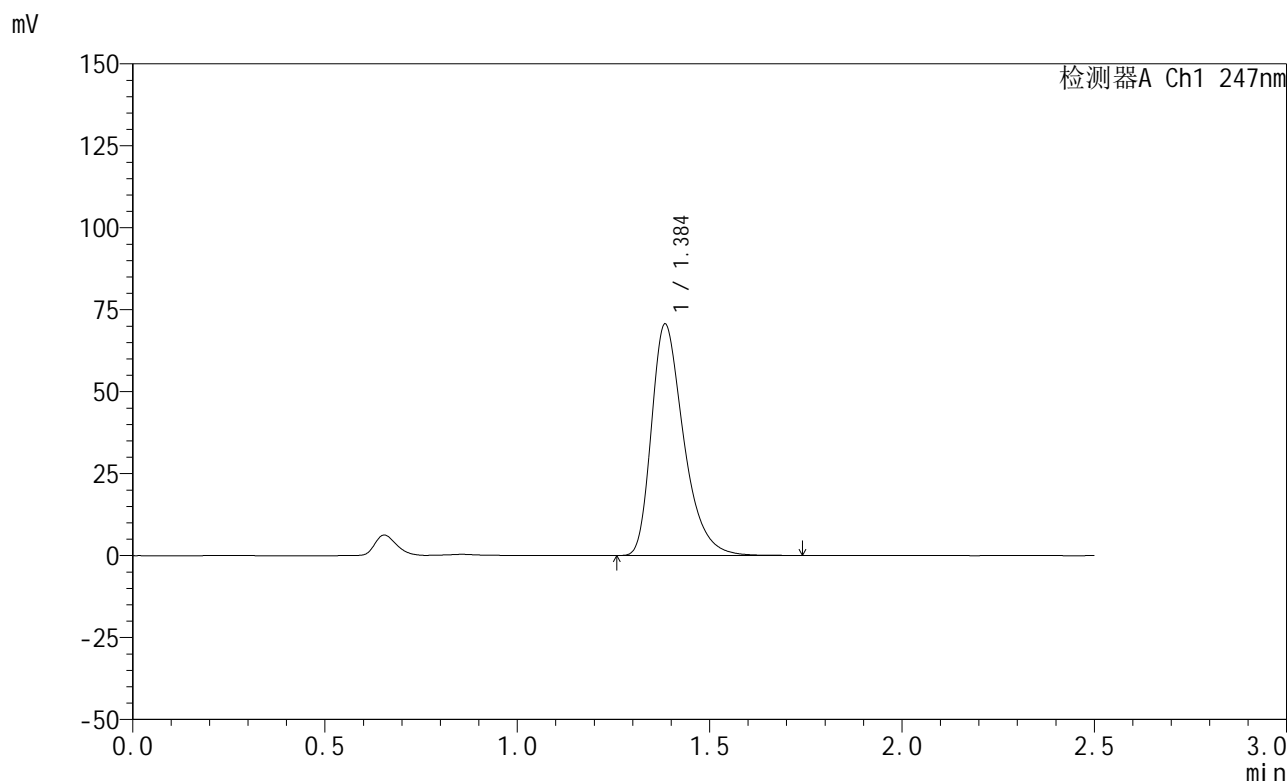
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	403770	100.000	68673	1338	1.374	--
总计		403770	100.000	68673			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2710-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:11:59 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	1.384	411599	100.000	70180	1362	1.372	--
总计		411599	100.000	70180			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

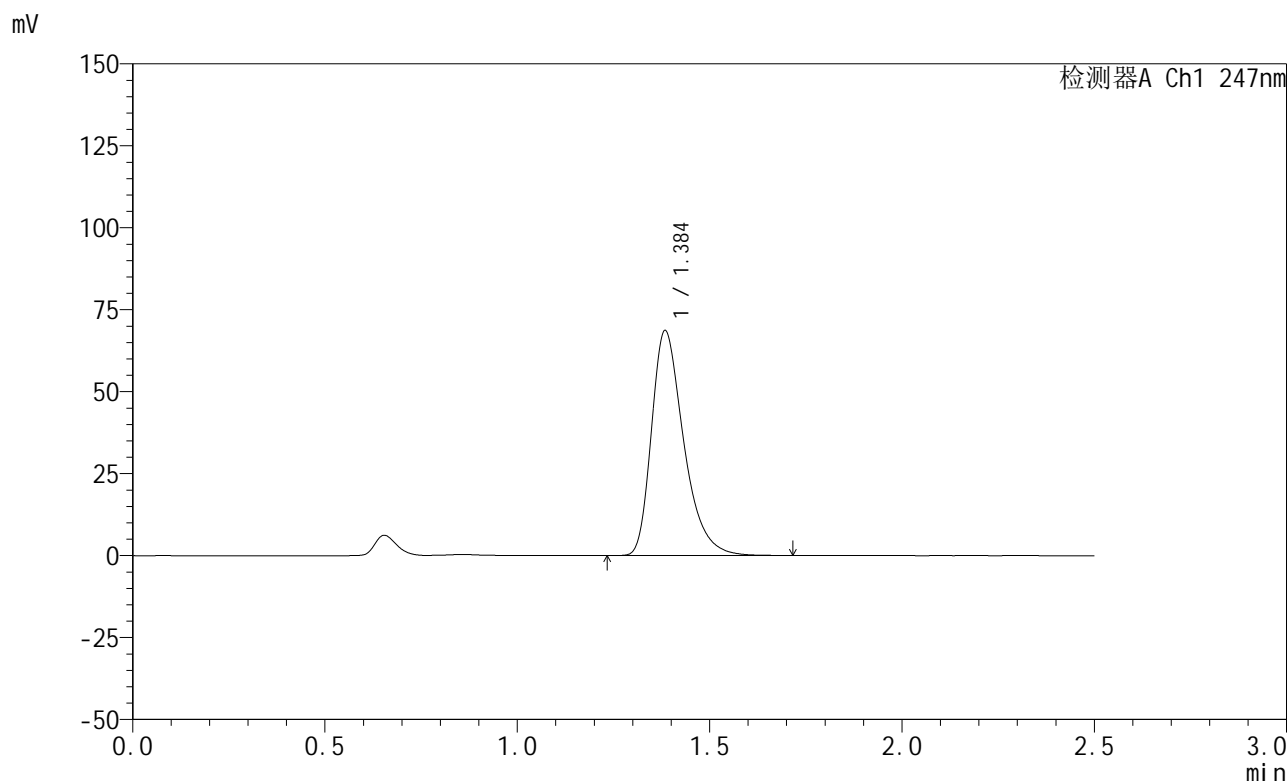


SMF-356

<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 - 0-110/26-2711-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:02 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	1.384	400258	100.000	68186	1359	1.374	--
总计		400258	100.000	68186			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

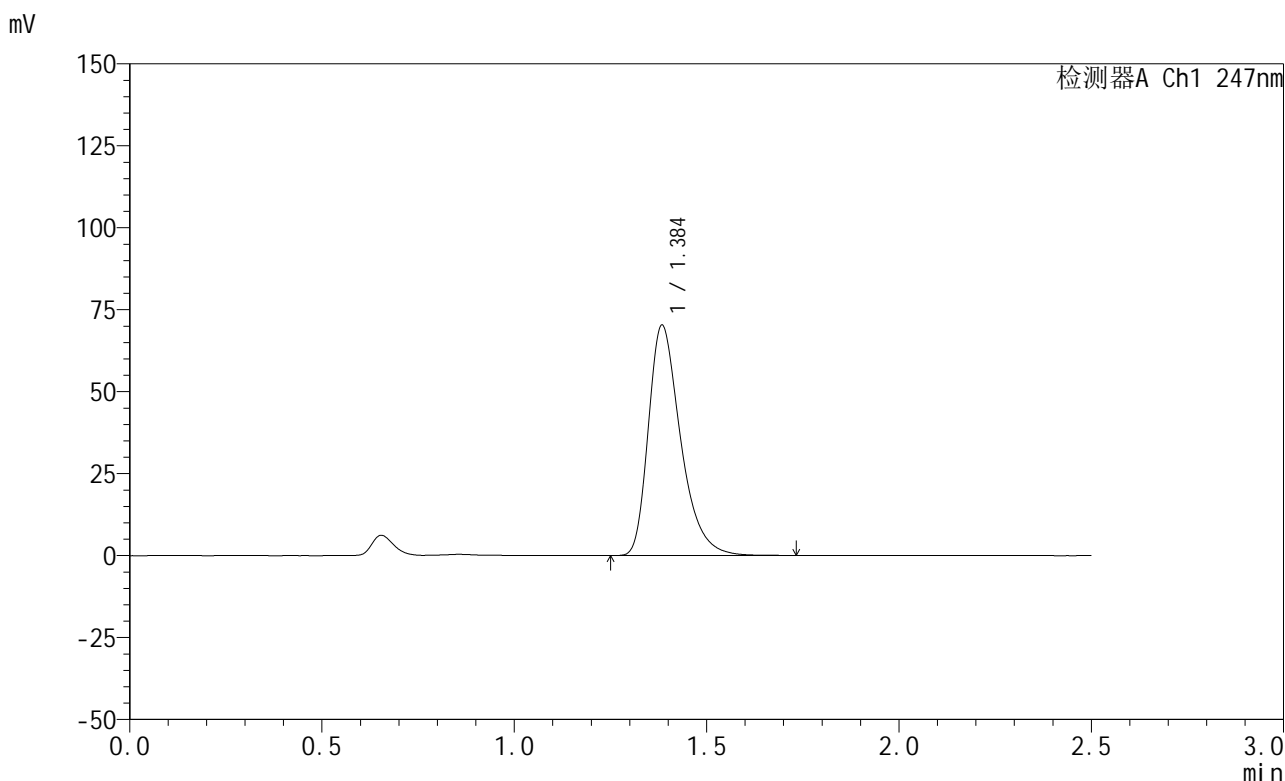


SMF-356

<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 - 0-110/26-2712-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:05 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	1.384	409500	100.000	69895	1363	1.373	--
总计		409500	100.000	69895			

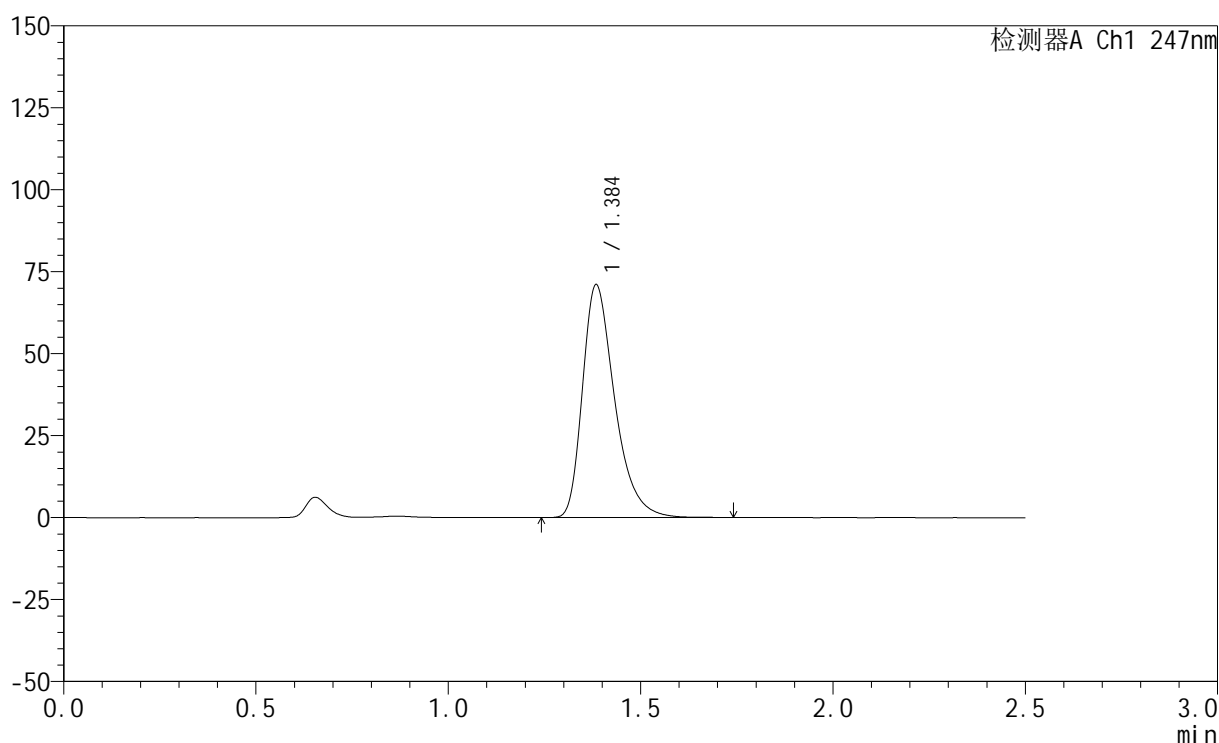
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2713-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	414190	100.000	70564	1364	1.377	--
总计		414190	100.000	70564			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

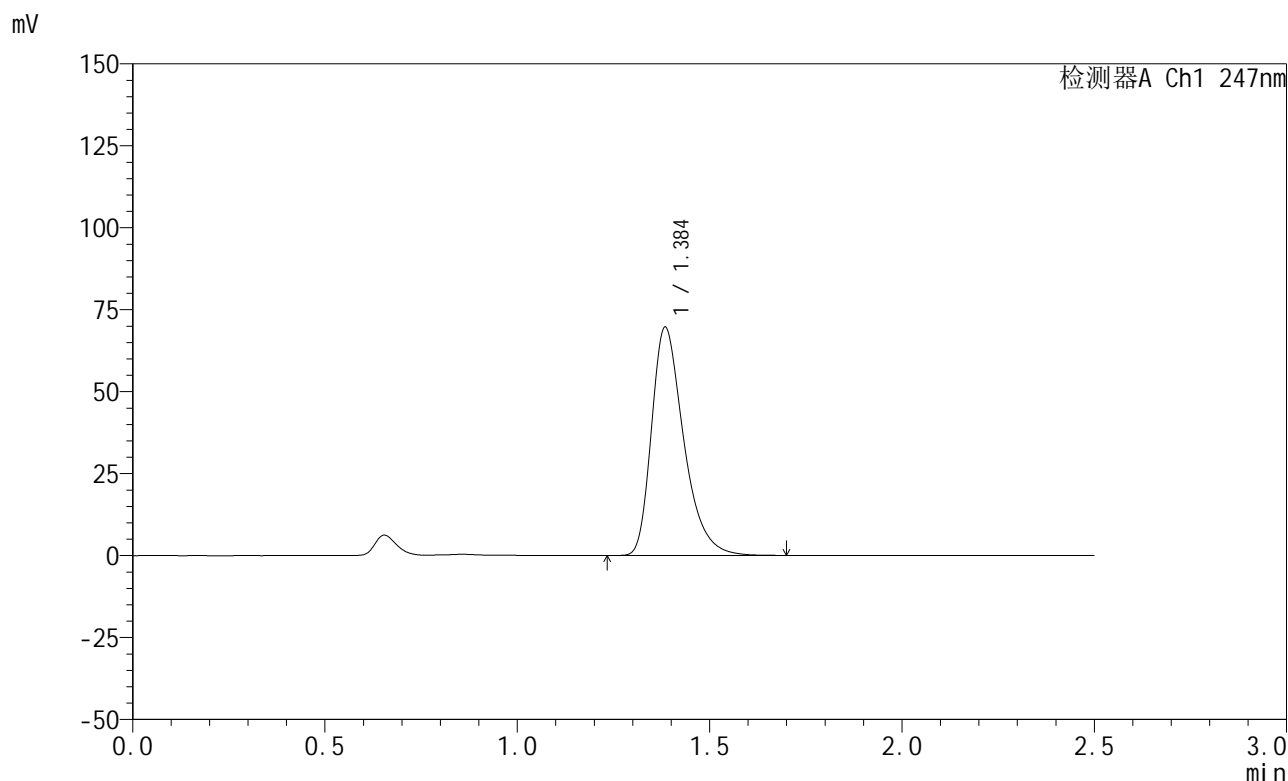


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2714-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:10 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	1.384	405983	100.000	69190	1361	1.374	--
总计		405983	100.000	69190			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

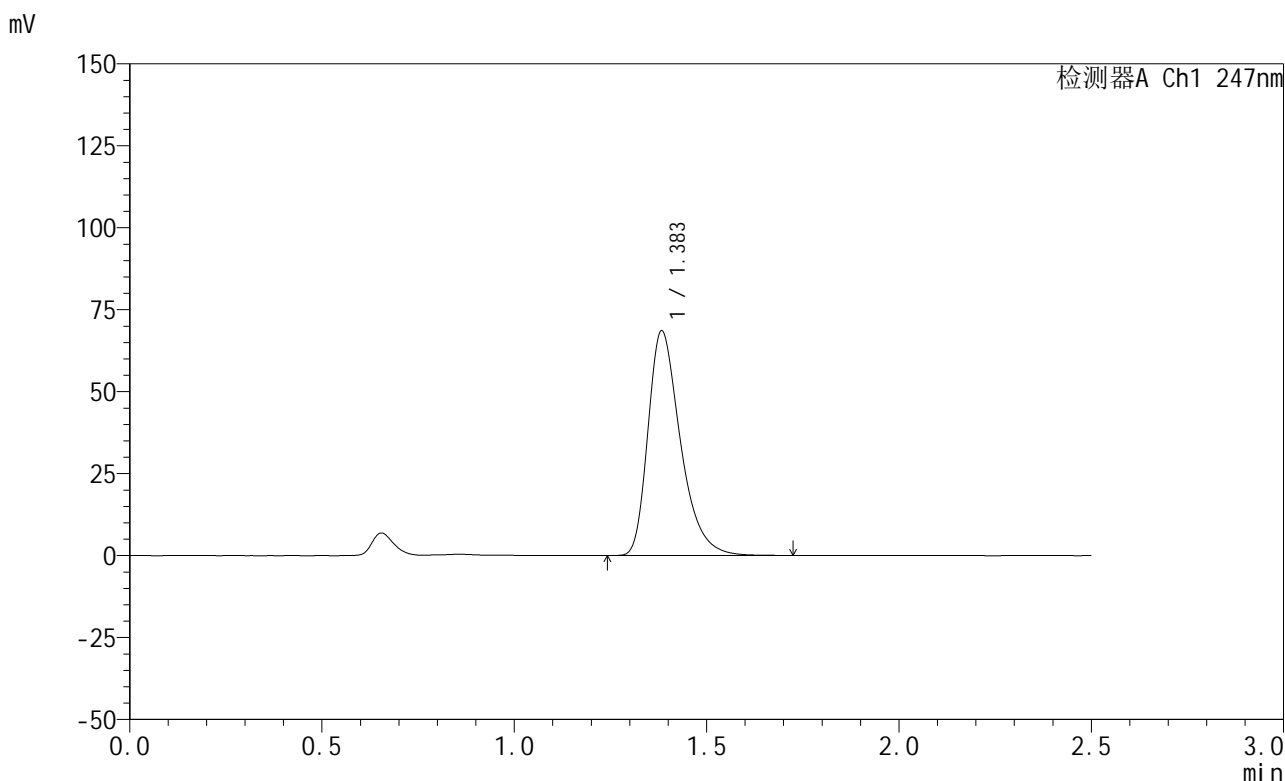


SMF-356

<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 - 0-110/26-2715-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:13 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	1.383	402724	100.000	68323	1337	1.374	--
总计		402724	100.000	68323			

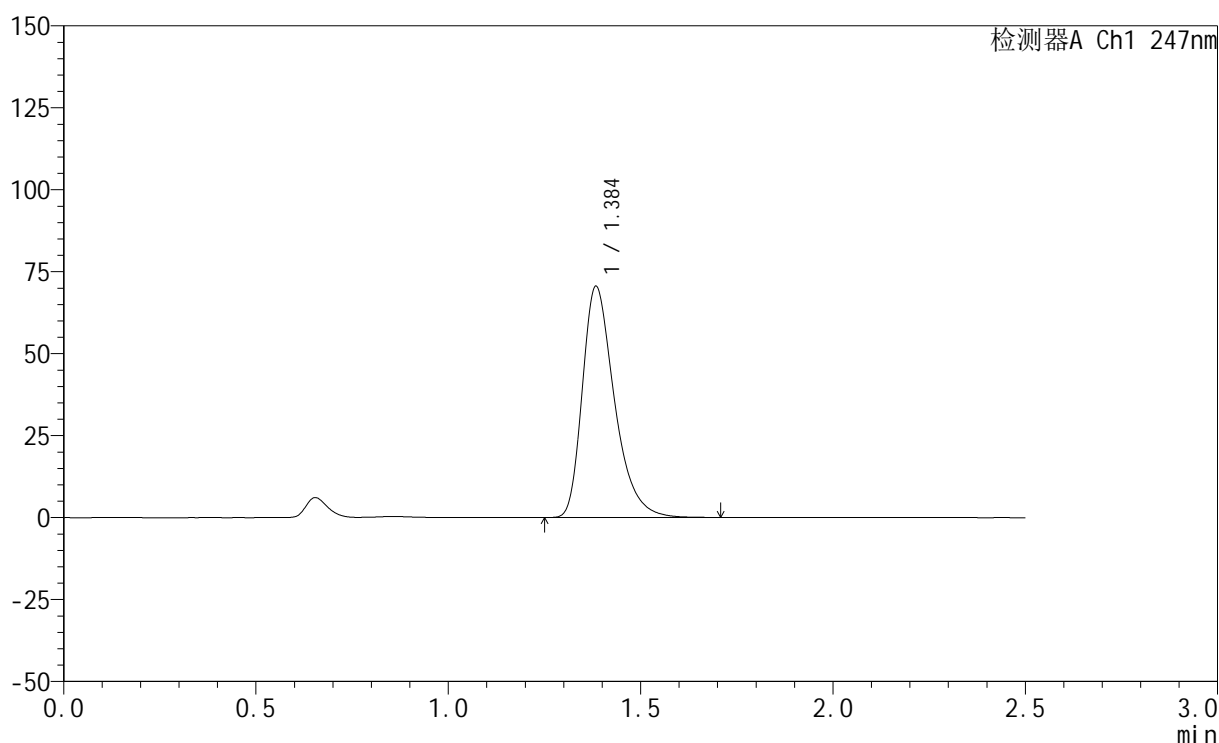
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2716-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:15 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	1.384	409972	100.000	70165	1369	1.372	--
总计		409972	100.000	70165			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

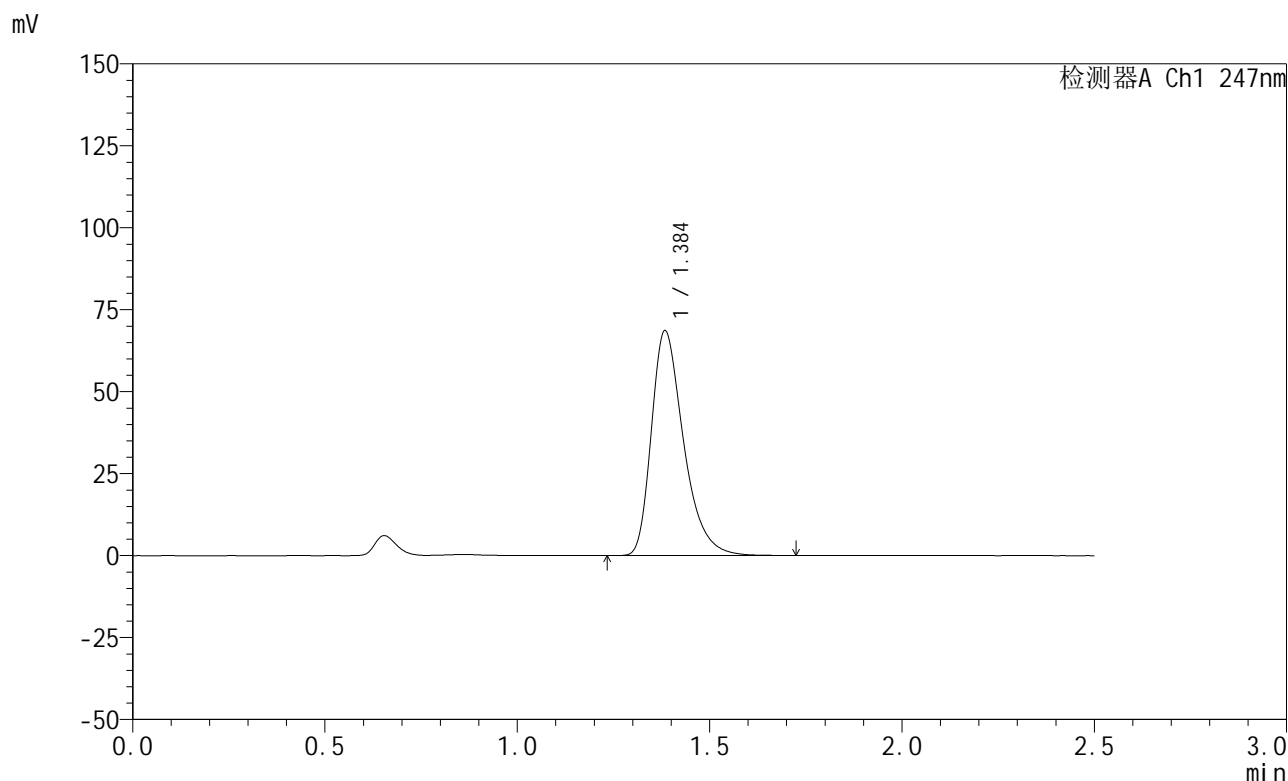


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2717-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

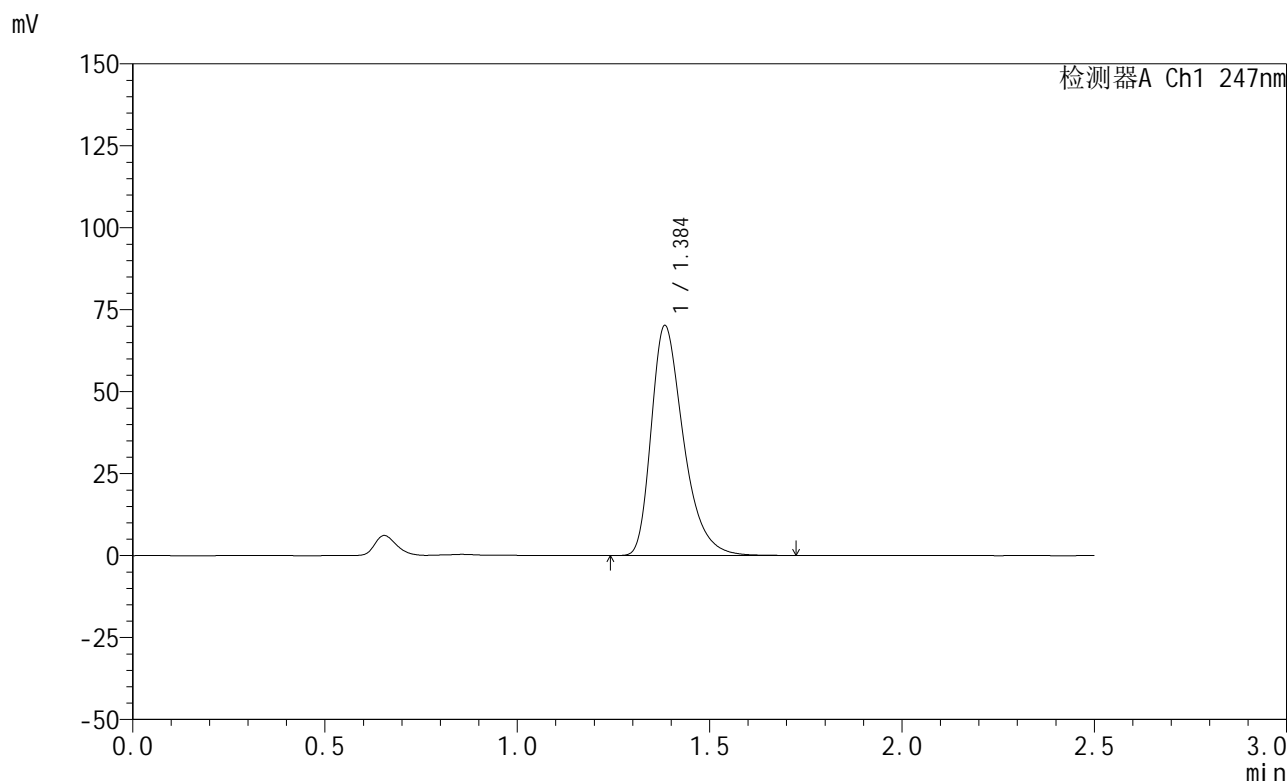
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	399281	100.000	68205	1365	1.373	--
总计		399281	100.000	68205			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2718-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	408825	100.000	69835	1363	1.373	--
总计		408825	100.000	69835			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

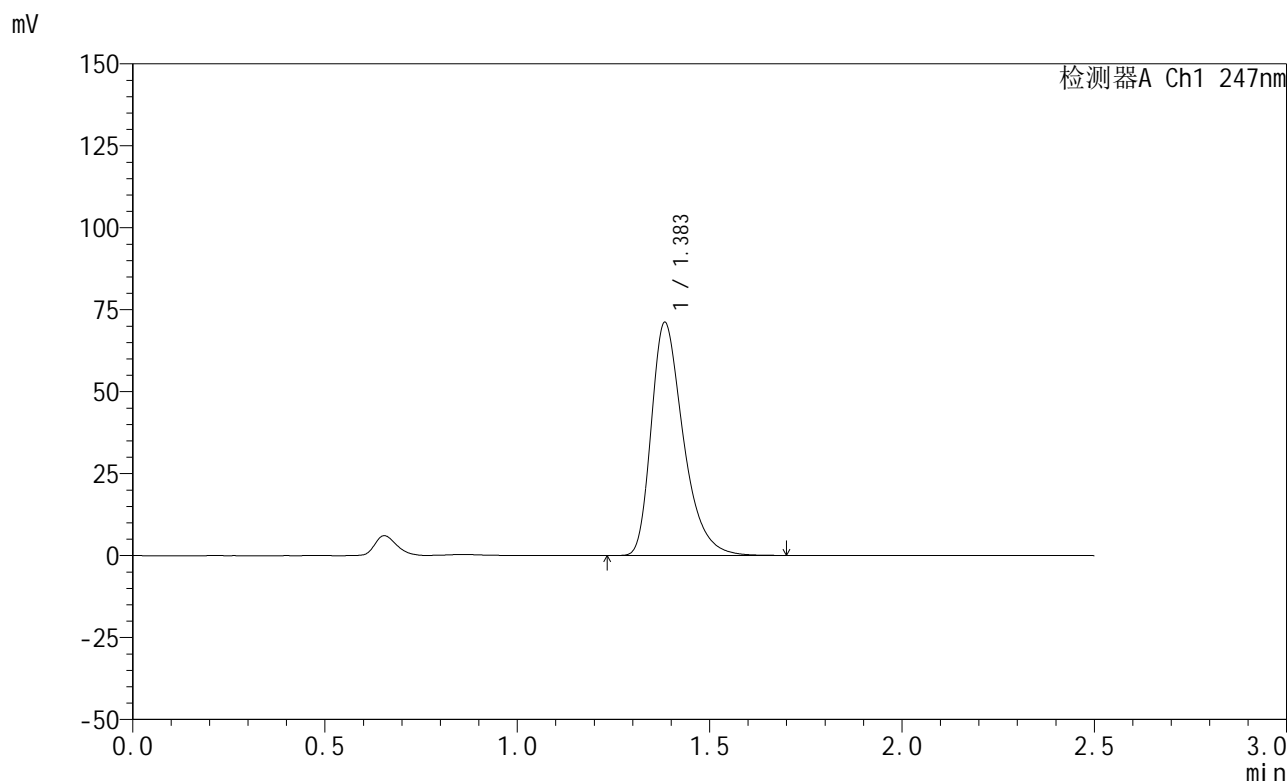


SMF-356

<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 - 0-110/26-2719-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:23 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	1.383	412693	100.000	70796	1375	1.374	--
总计		412693	100.000	70796			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

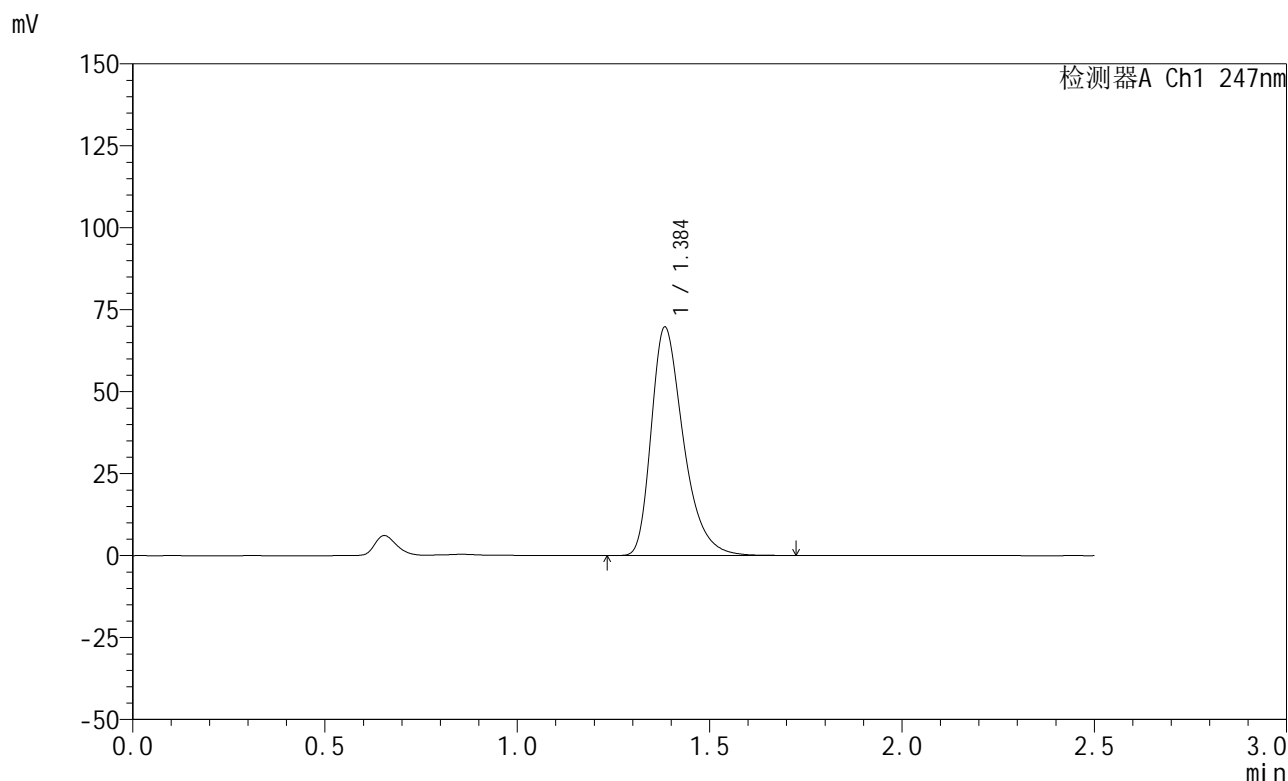


SMF-356

<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 - 0-110/26-2720-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

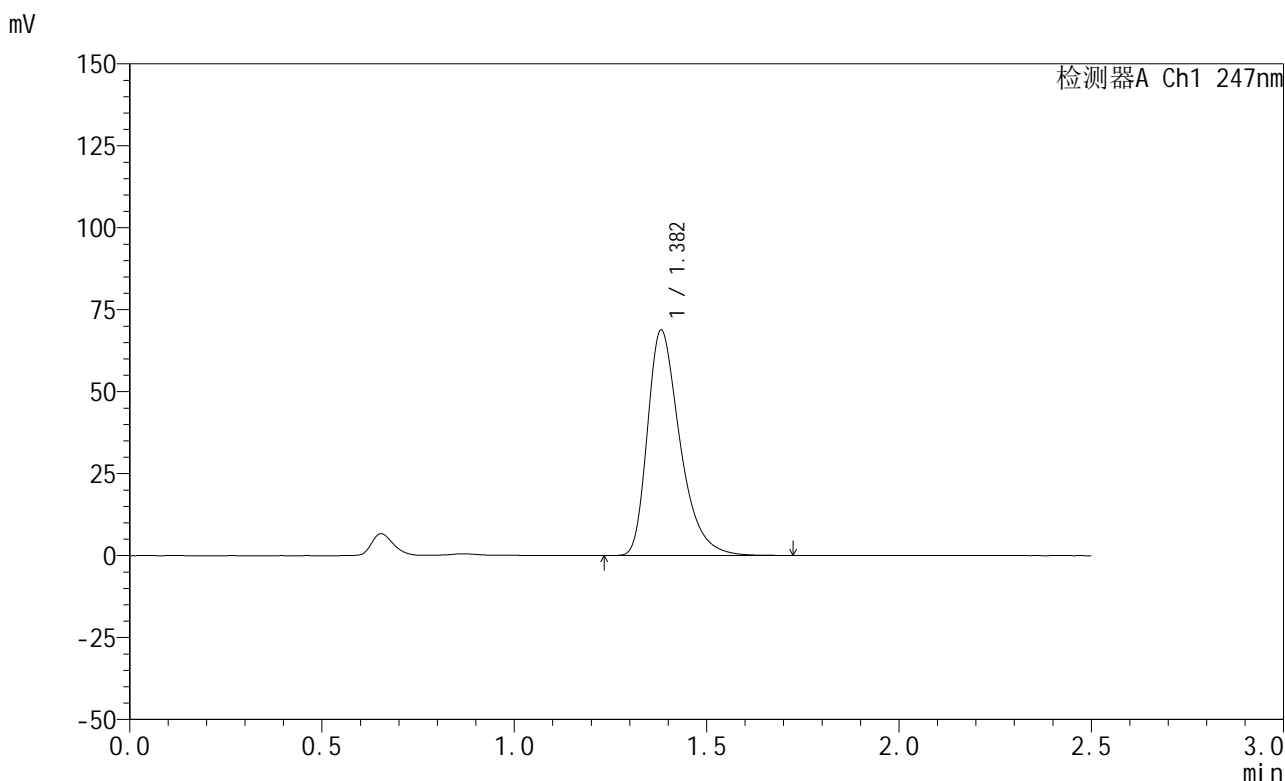
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	405268	100.000	69373	1368	1.372	--
总计		405268	100.000	69373			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2721-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

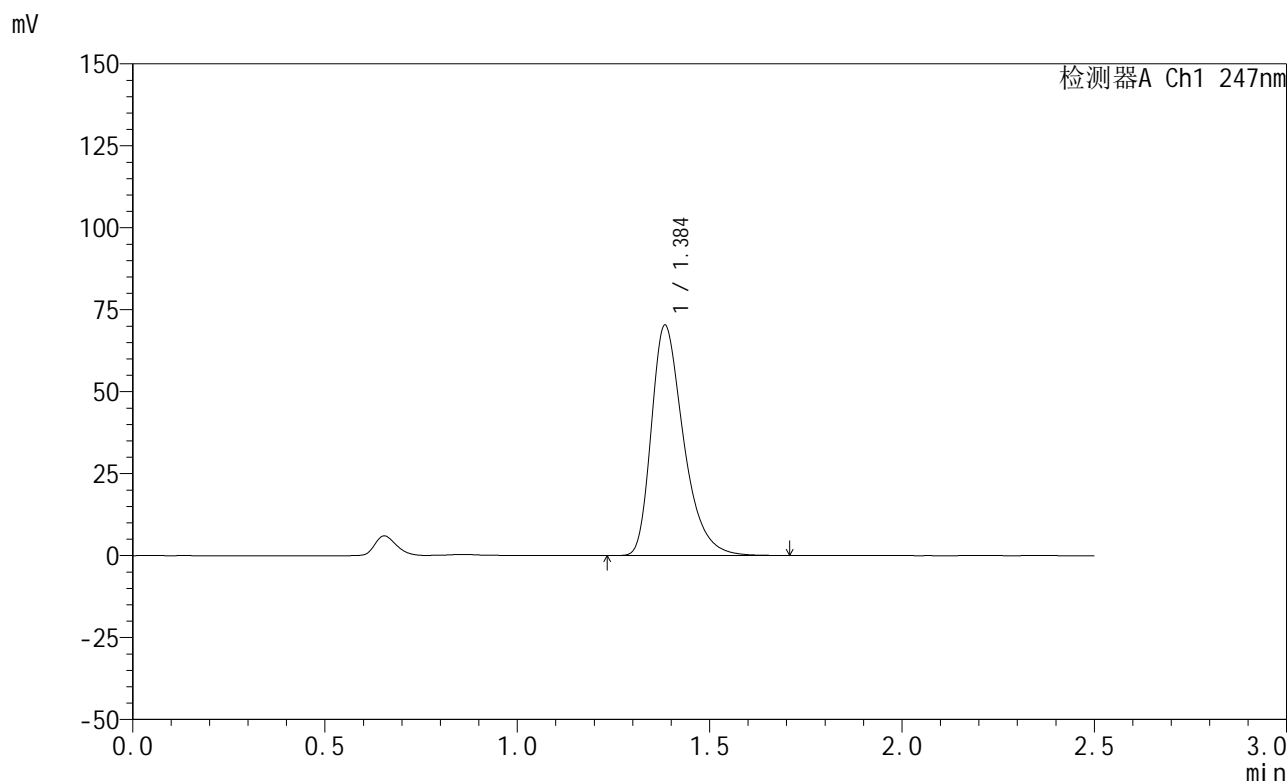
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	404973	100.000	68691	1331	1.383	--
总计		404973	100.000	68691			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2722-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:31 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	1.384	409001	100.000	69913	1365	1.371	--
总计		409001	100.000	69913			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

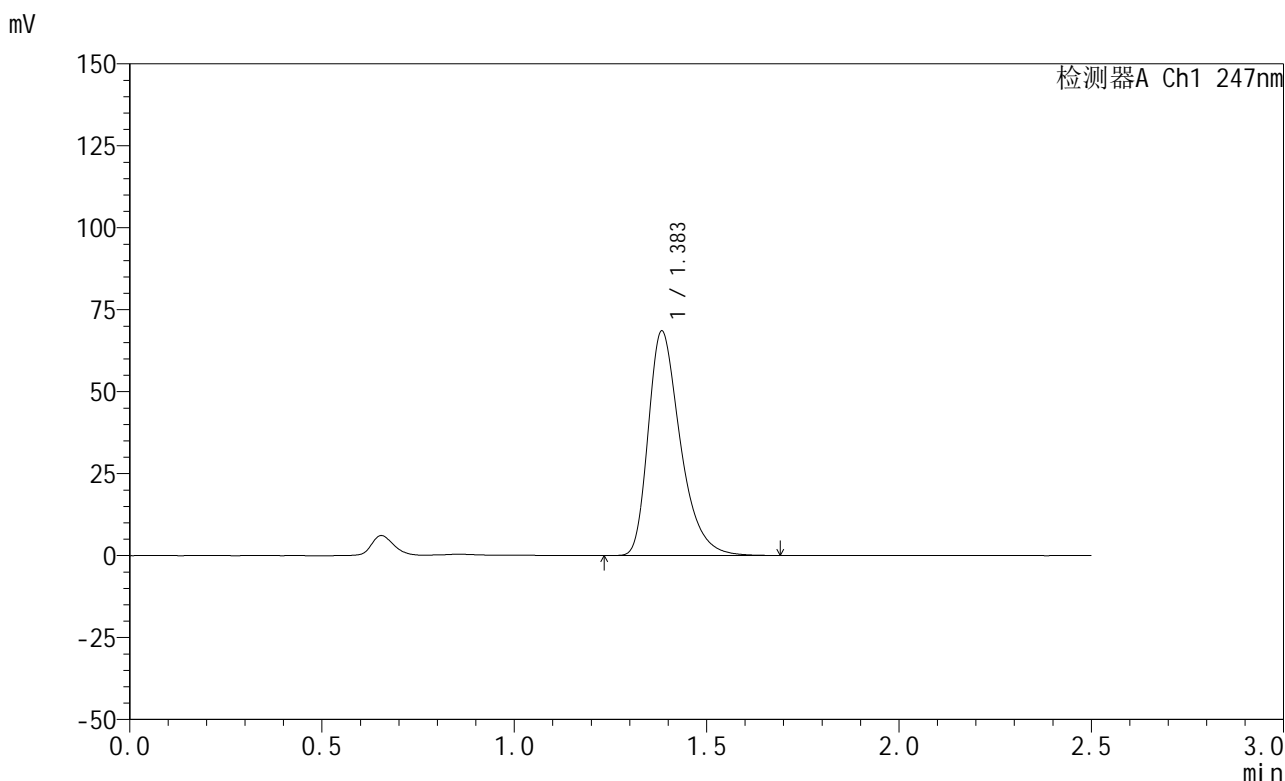


SMF-356

<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 - 0-110/26-2723-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

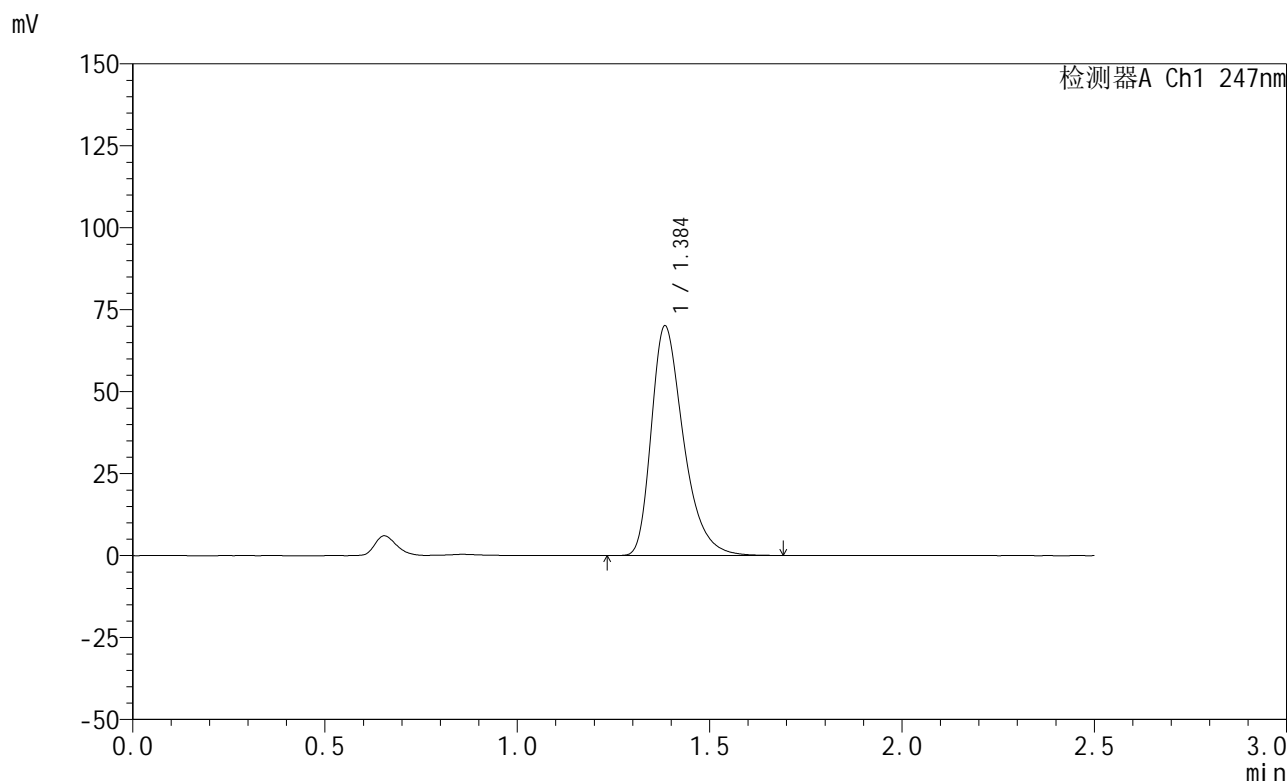
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	397325	100.000	68189	1373	1.374	--
总计		397325	100.000	68189			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2724-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:37 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	1.384	407004	100.000	69677	1370	1.372	--
总计		407004	100.000	69677			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

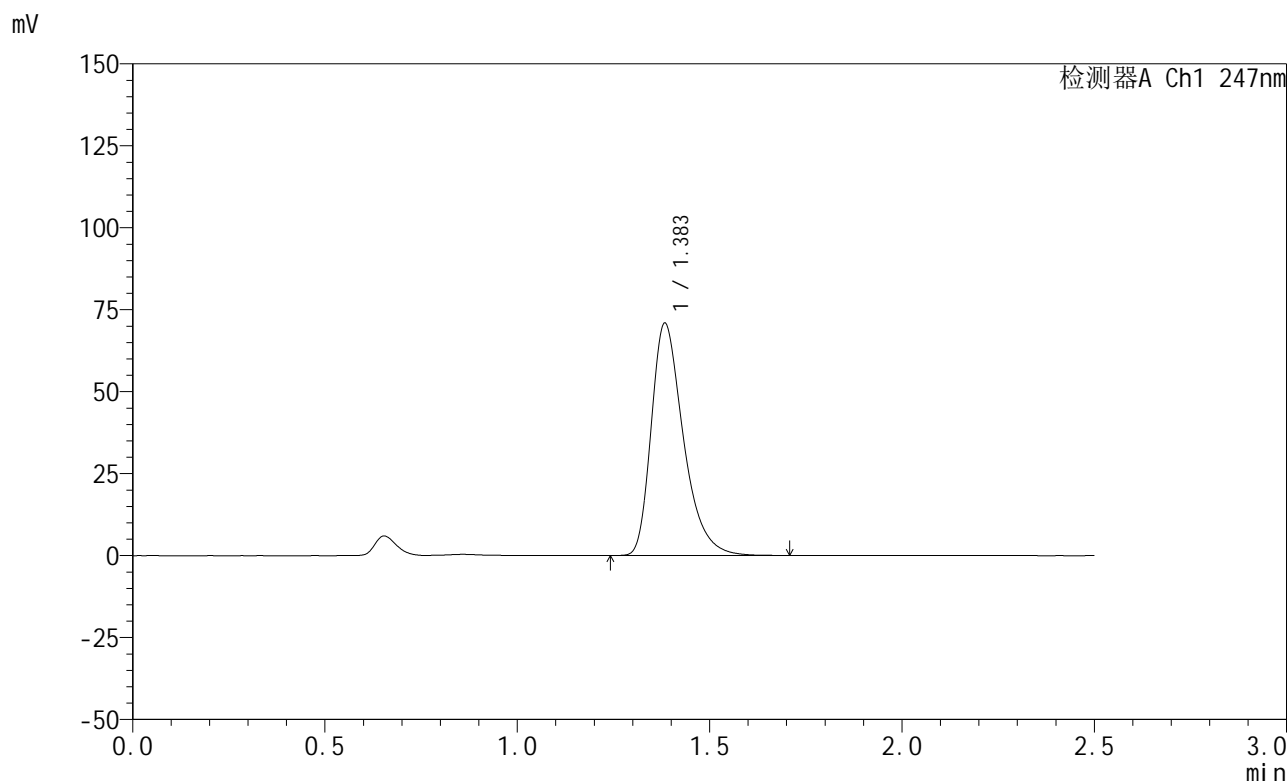


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2725-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

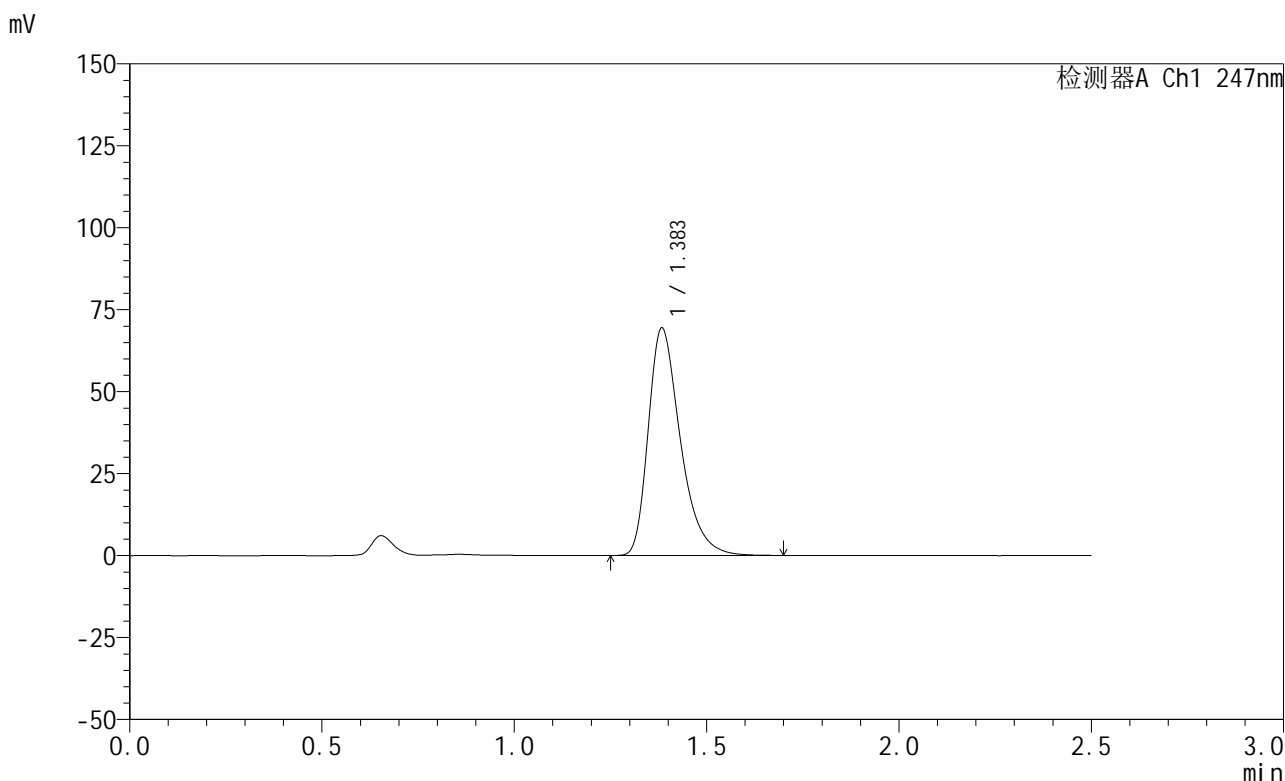
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	412180	100.000	70580	1368	1.373	--
总计		412180	100.000	70580			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2726-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:42 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	1.383	403272	100.000	69085	1368	1.373	--
总计		403272	100.000	69085			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

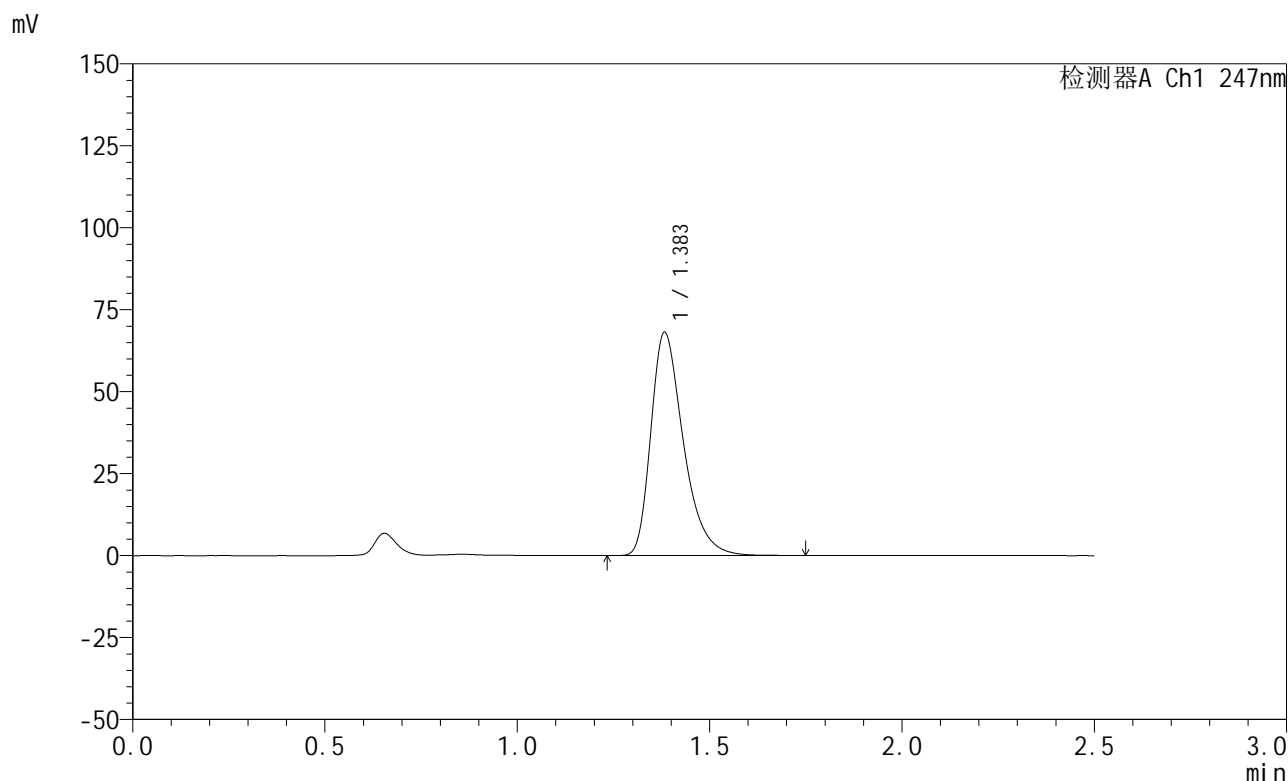


SMF-356

<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 - 0-110/26-2727-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

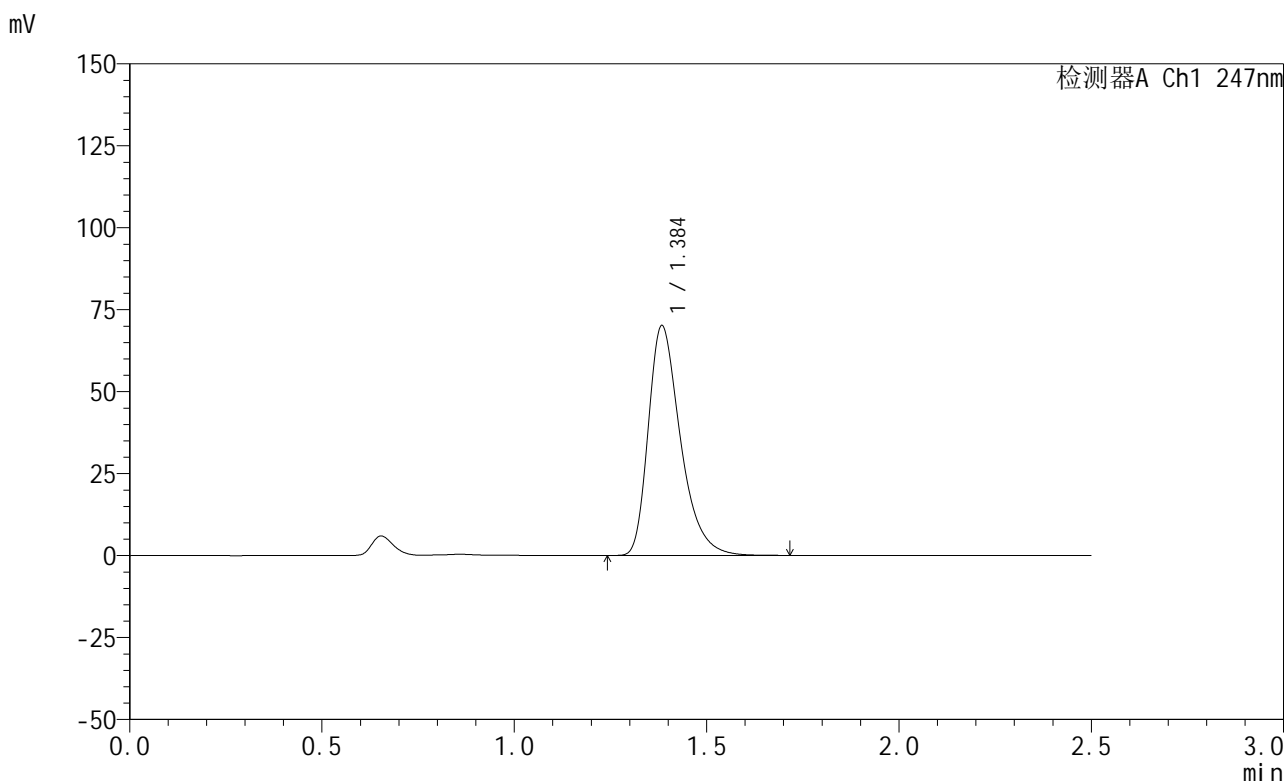
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	401025	100.000	67911	1330	1.376	--
总计		401025	100.000	67911			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2728-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:48 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	1.384	408001	100.000	69780	1365	1.373	--
总计		408001	100.000	69780			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

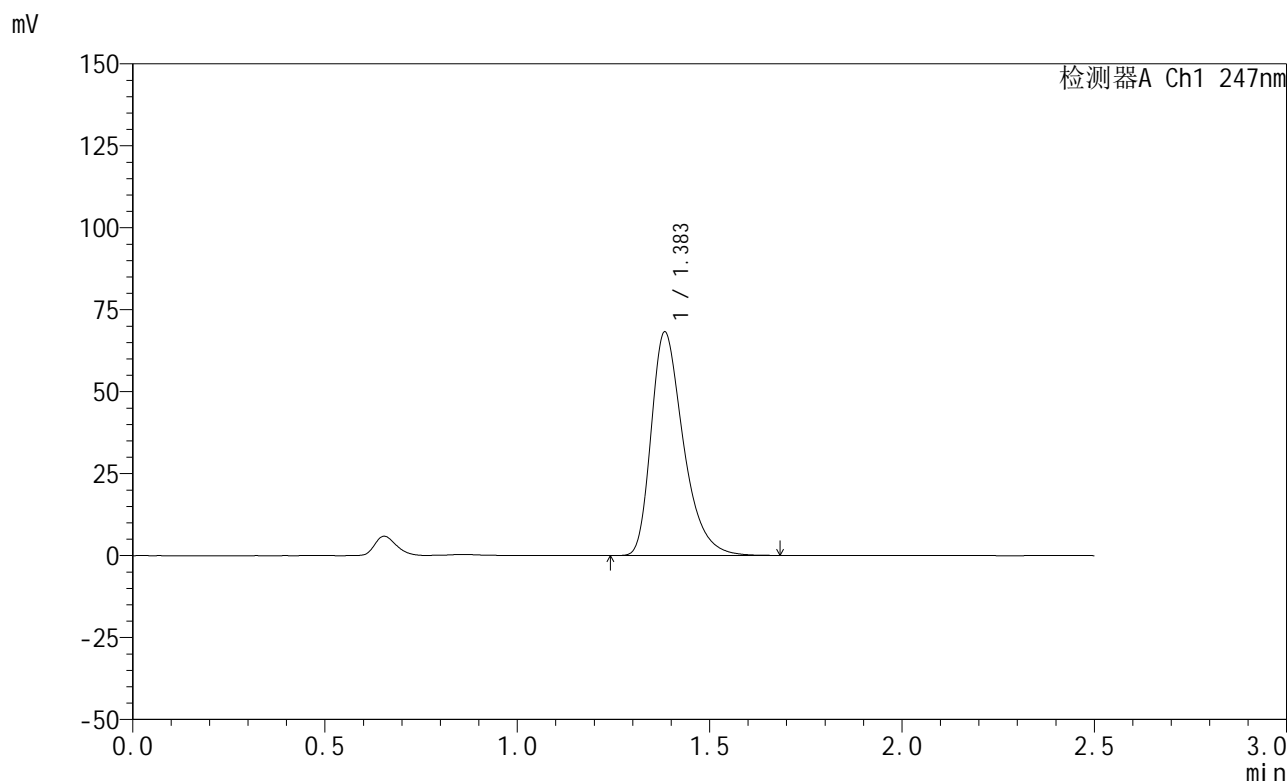


SMF-356

<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 - 0-110/26-2729-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

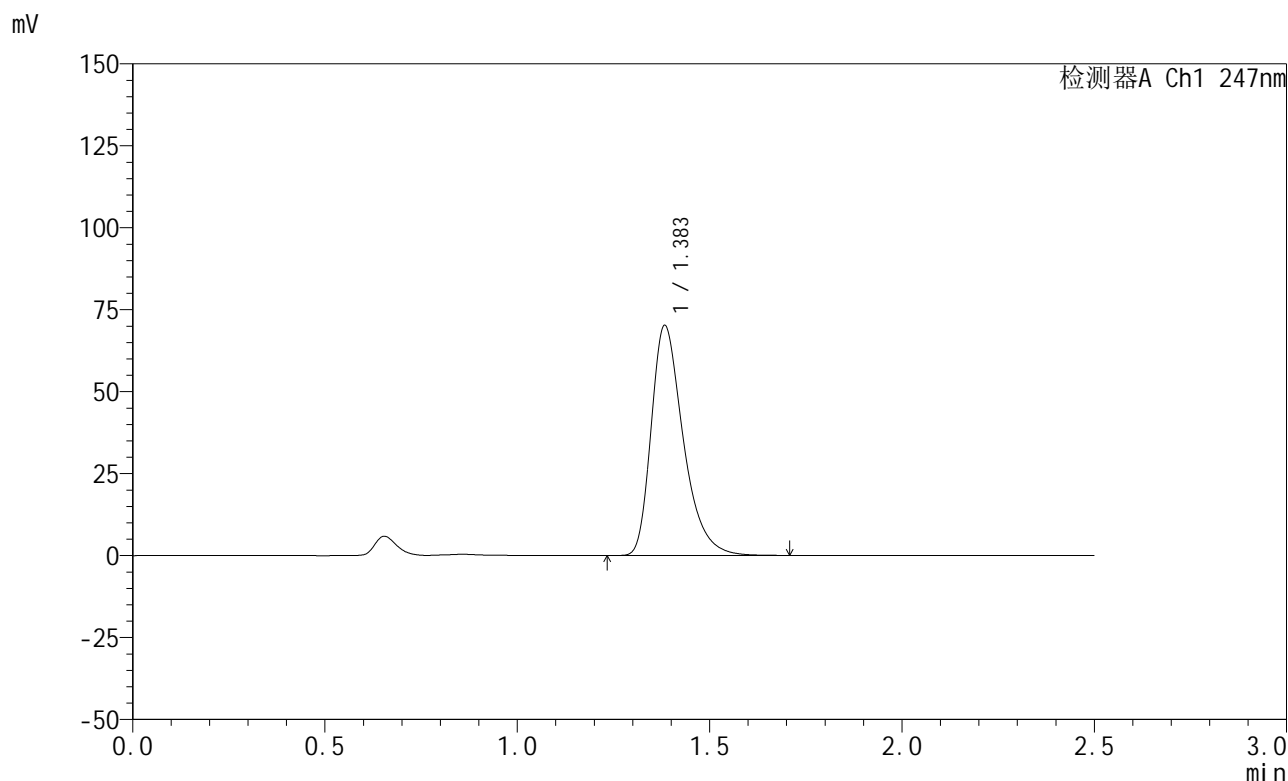
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	396885	100.000	67946	1363	1.373	--
总计		396885	100.000	67946			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2730-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

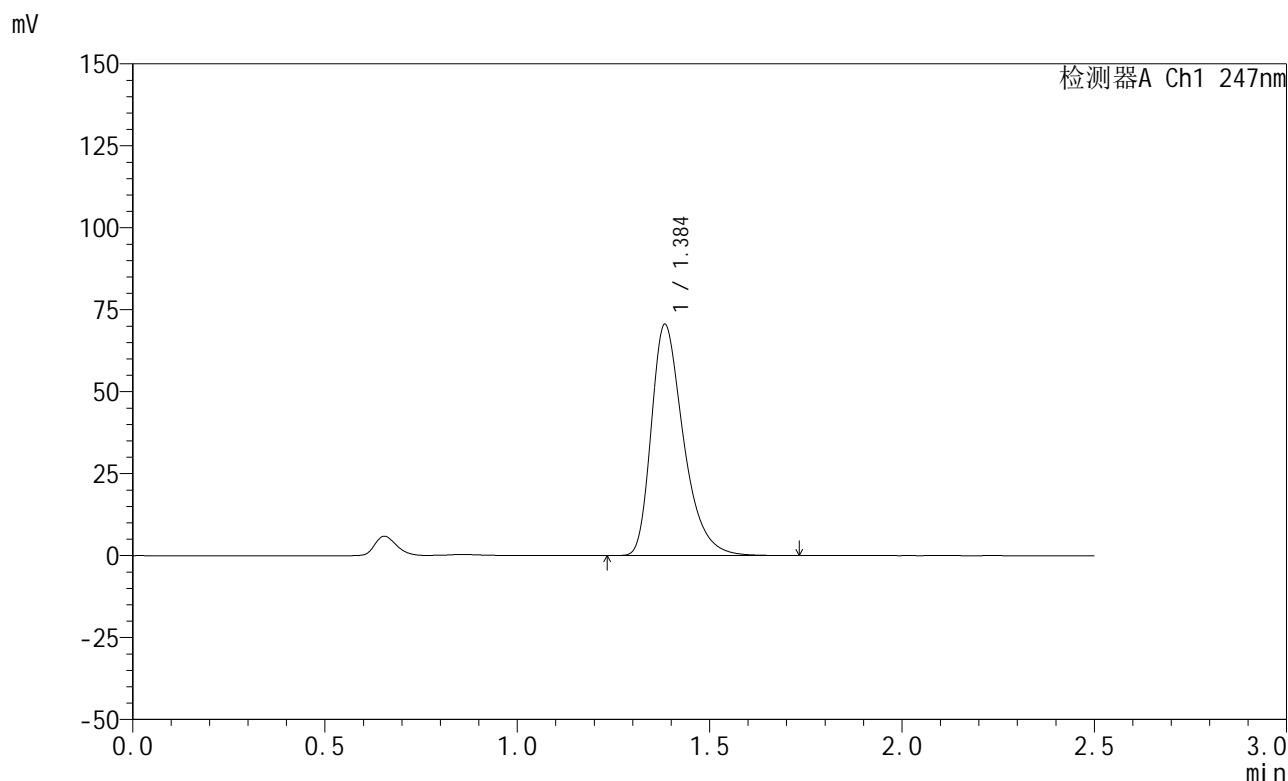
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	407493	100.000	69939	1374	1.375	--
总计		407493	100.000	69939			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2731-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

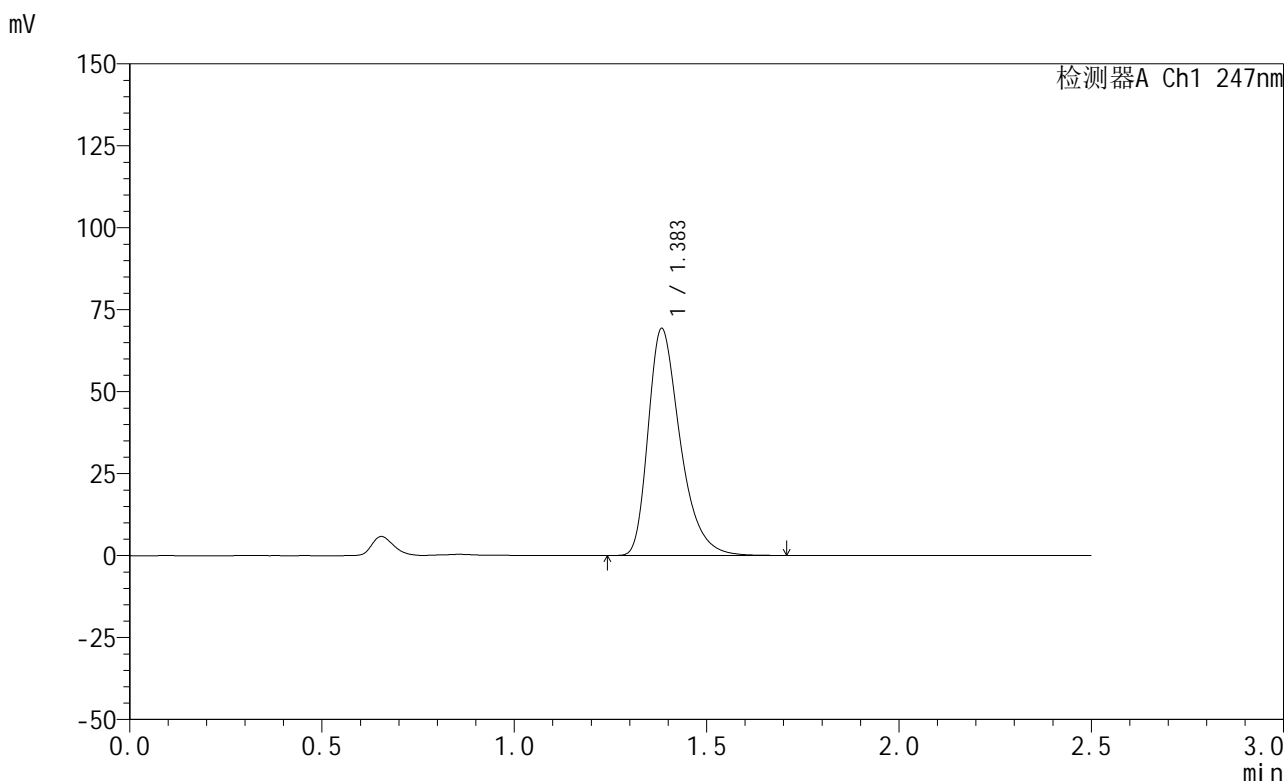
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	411030	100.000	70237	1365	1.376	--
总计		411030	100.000	70237			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2732-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:58 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	1.383	401528	100.000	69016	1375	1.375	--
总计		401528	100.000	69016			

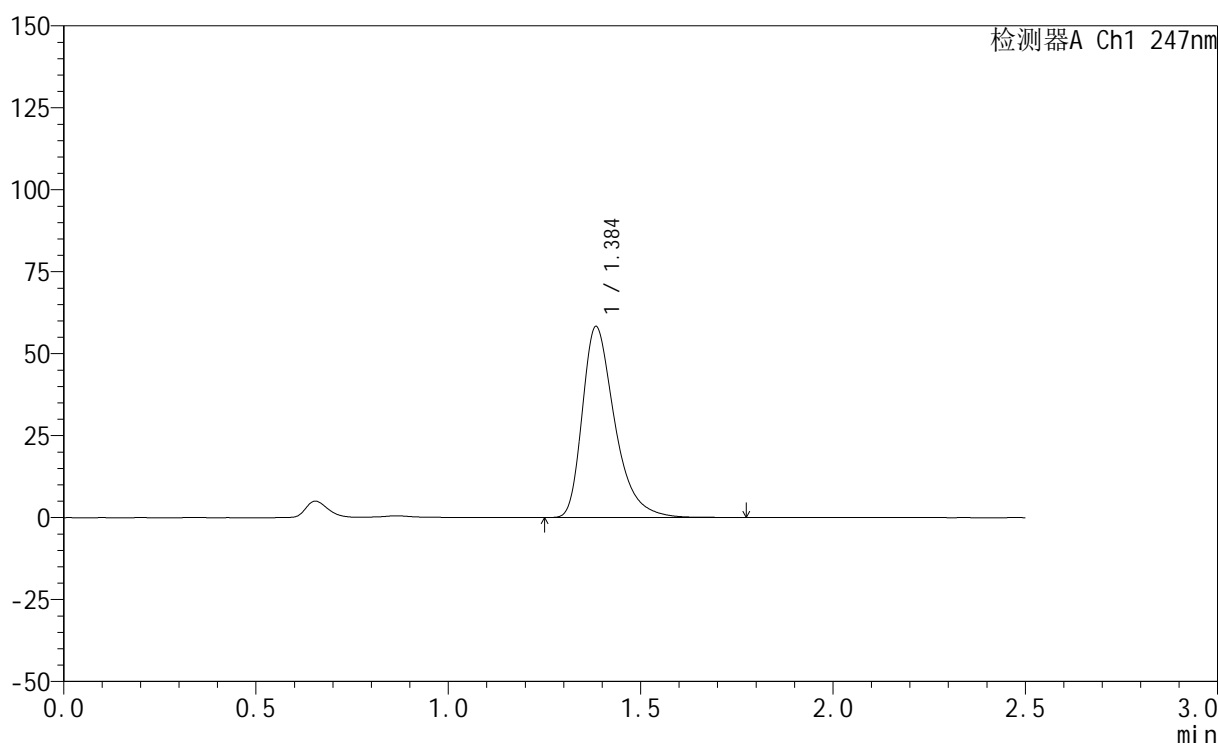
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2733-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

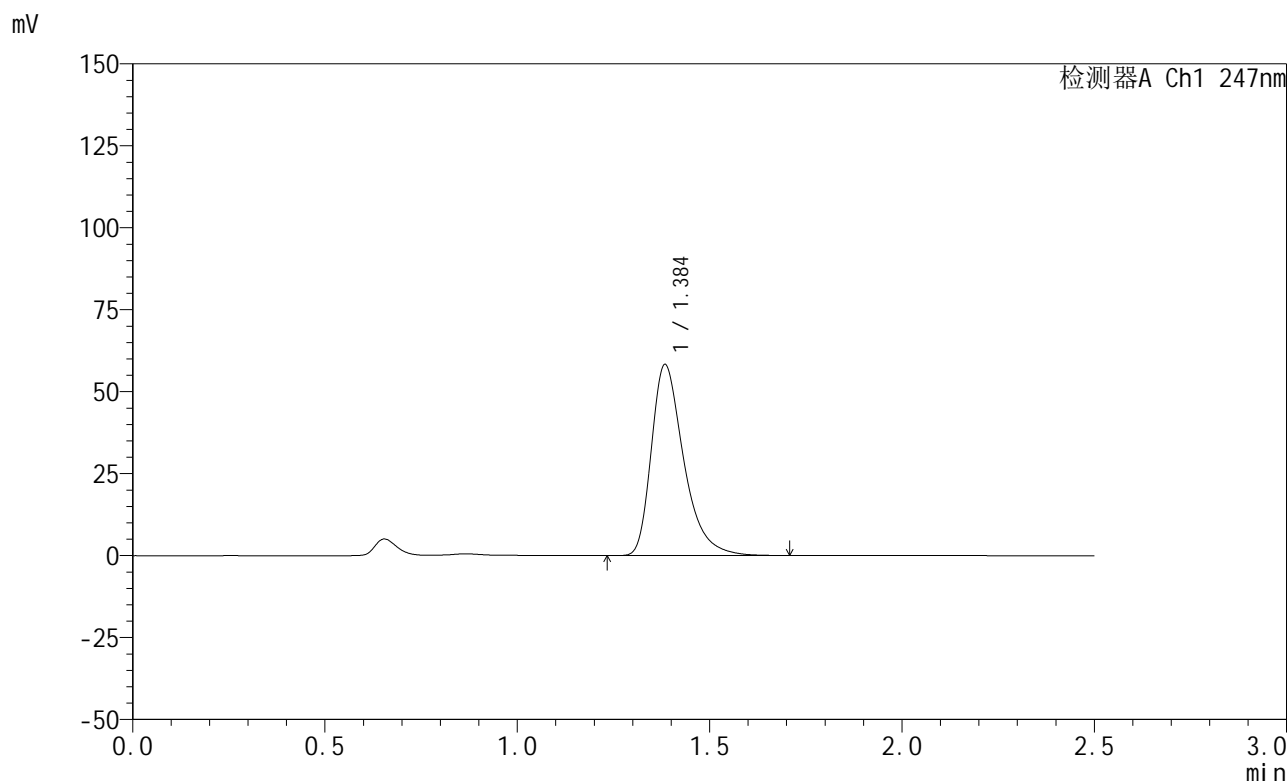
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	342131	100.000	57977	1362	1.403	--
总计		342131	100.000	57977			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2734-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

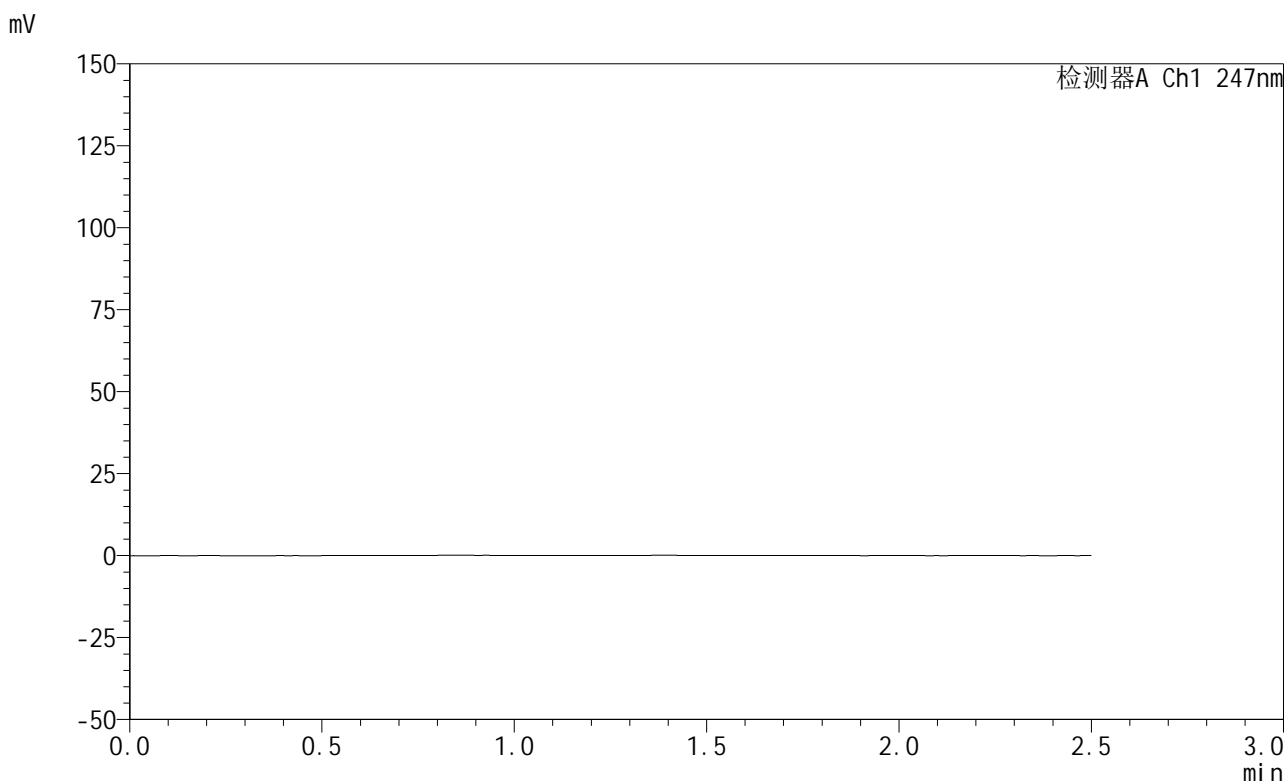
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	341625	100.000	57968	1363	1.401	--
总计		341625	100.000	57968			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2735-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:06 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)
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)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



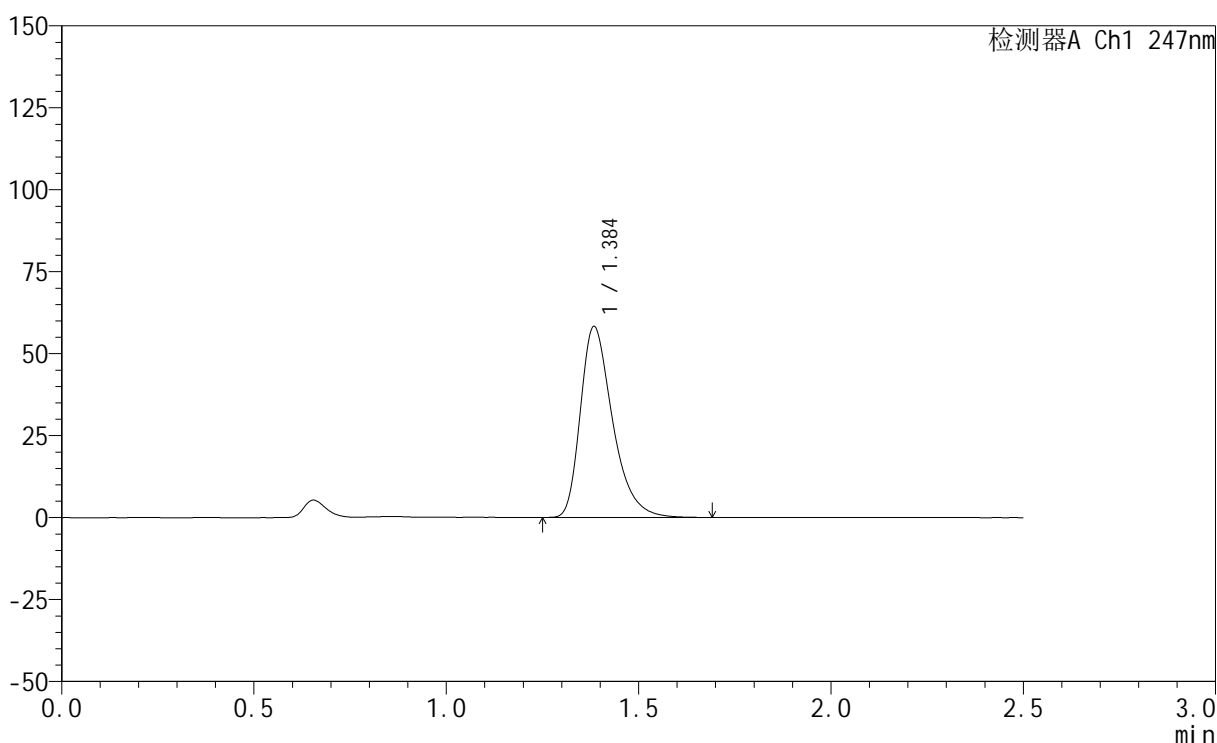
SMF-356

<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 - 0-110/26-2736-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	339604	100.000	57957	1361	1.372	--
总计		339604	100.000	57957			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



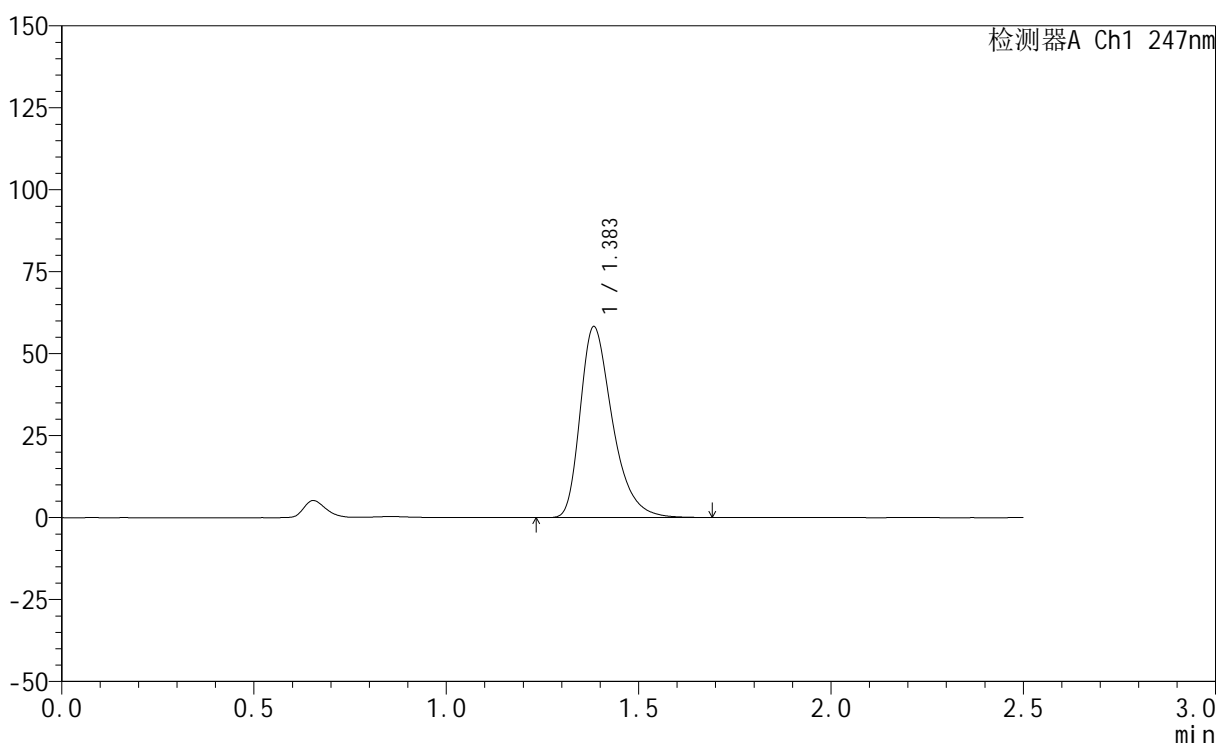
SMF-356

<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 - 0-110/26-2737-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:11 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	1.383	339602	100.000	57994	1358	1.375	--
总计		339602	100.000	57994			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

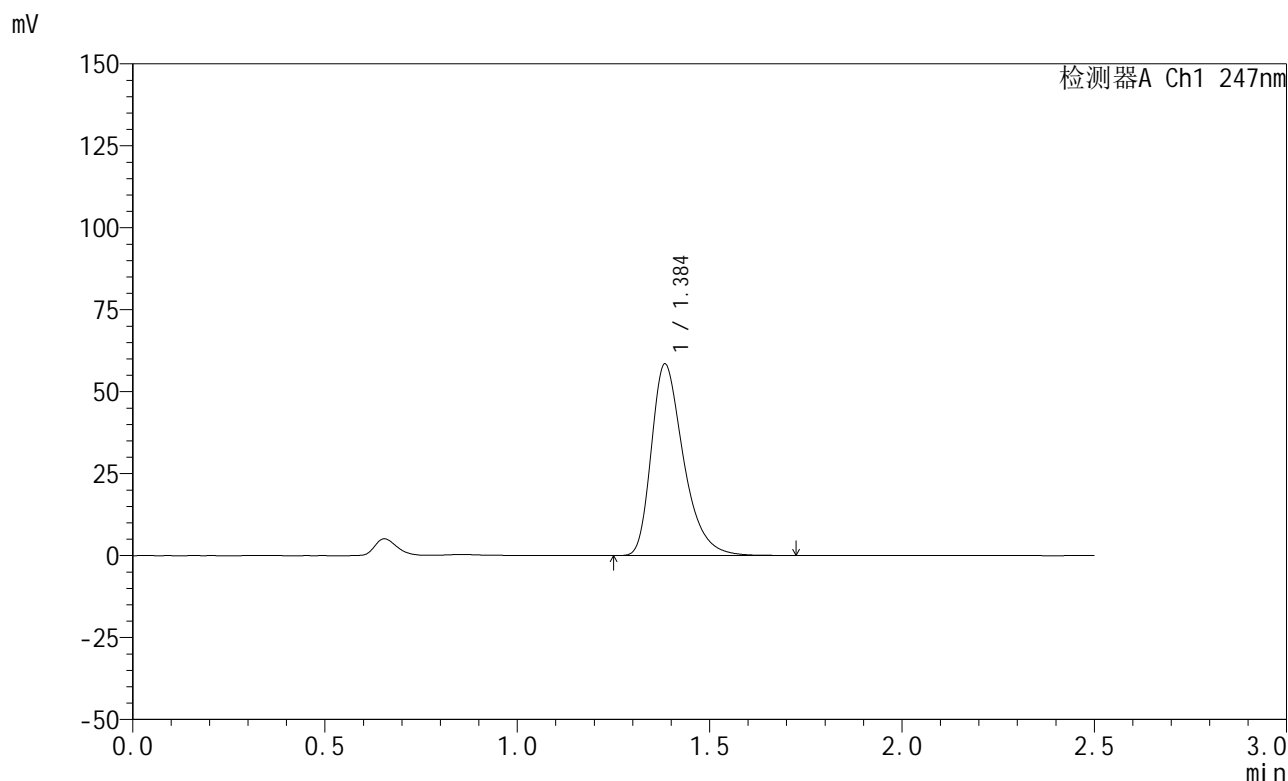


SMF-356

<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 - 0-110/26-2738-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:14 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	1.384	340027	100.000	58125	1367	1.373	--
总计		340027	100.000	58125			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

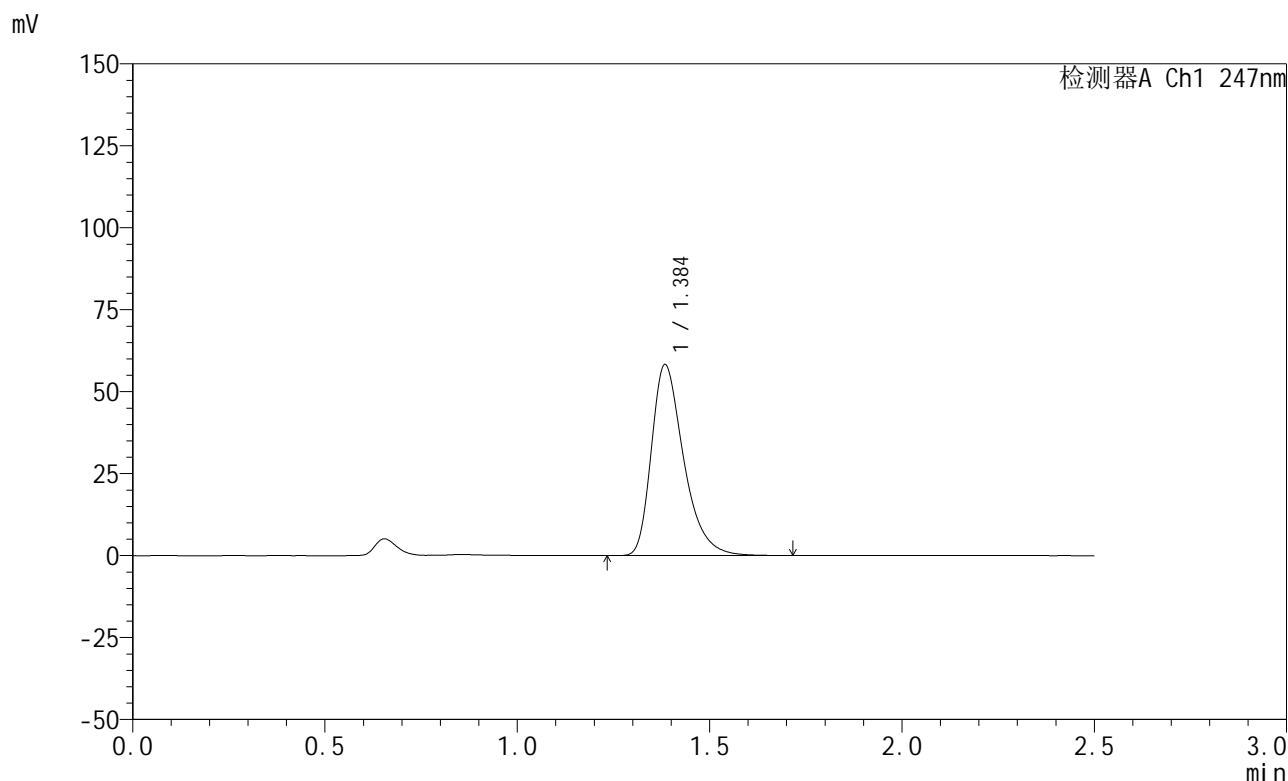


SMF-356

<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 - 0-110/26-2739-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

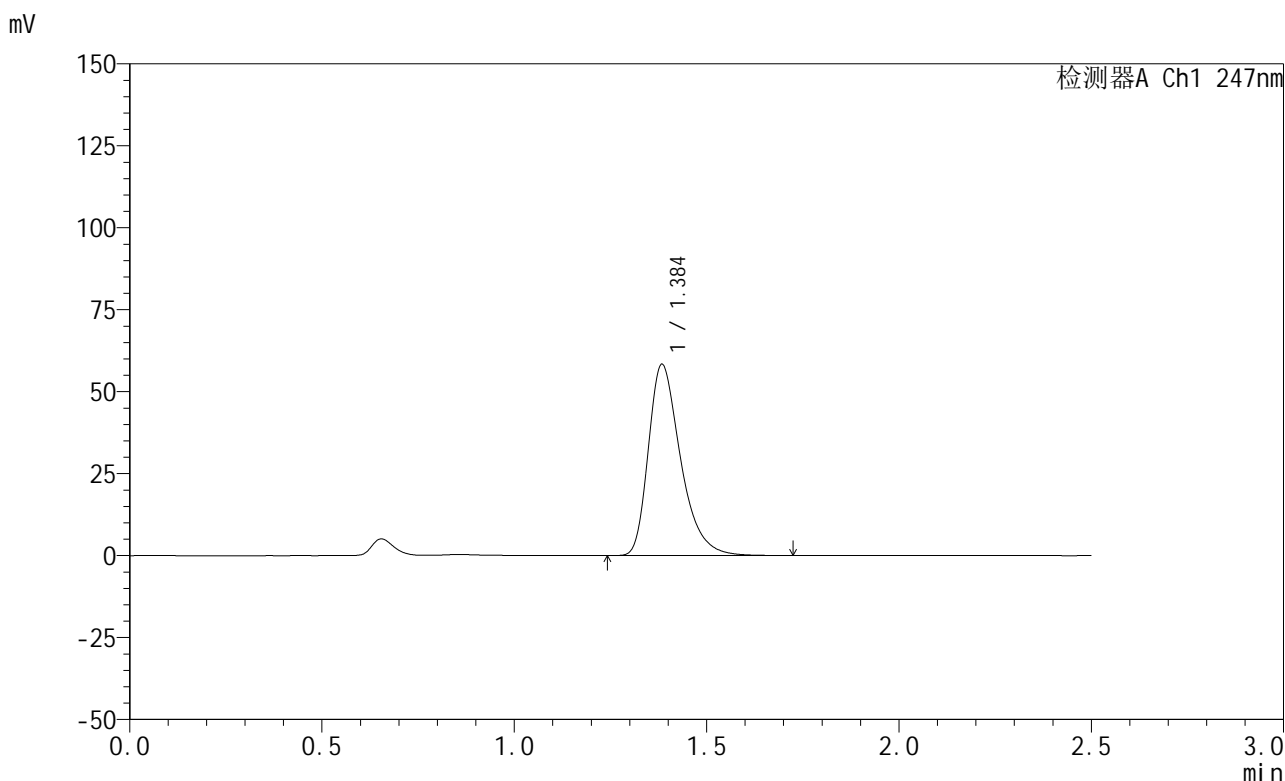
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	339995	100.000	57928	1359	1.375	--
总计		339995	100.000	57928			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2740-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:20 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	1.384	340161	100.000	58024	1363	1.376	--
总计		340161	100.000	58024			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

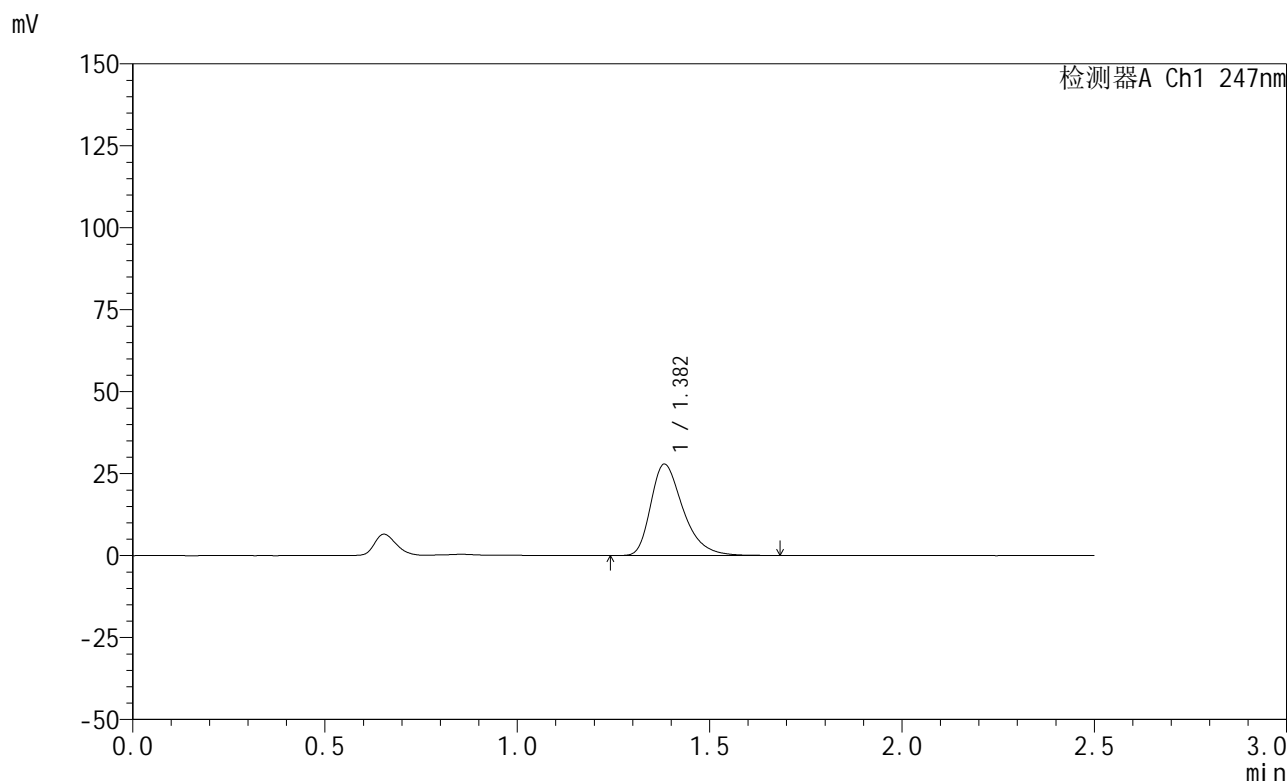


SMF-356

<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 - 0-110/26-2741-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

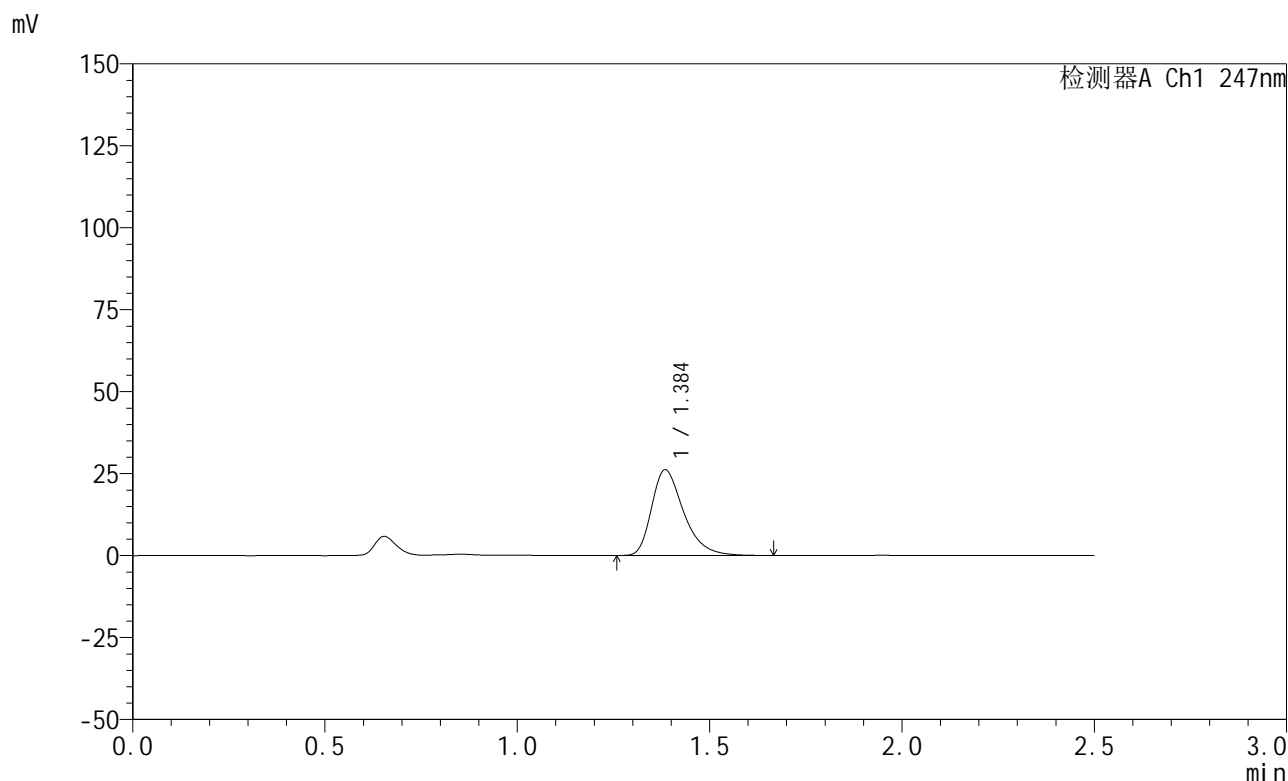
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	163229	100.000	27843	1345	1.372	--
总计		163229	100.000	27843			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 0-110/26-2742-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

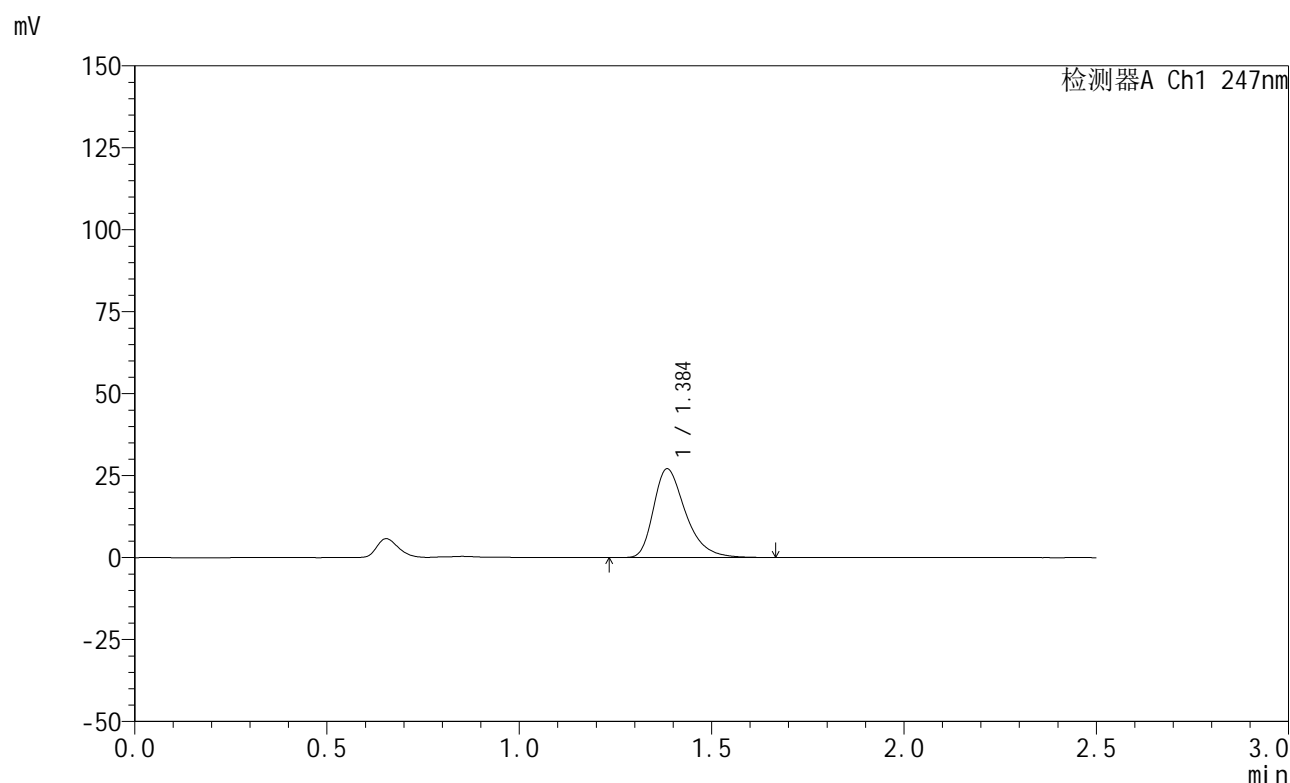
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	151699	100.000	25973	1371	1.372	--
总计		151699	100.000	25973			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2743-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

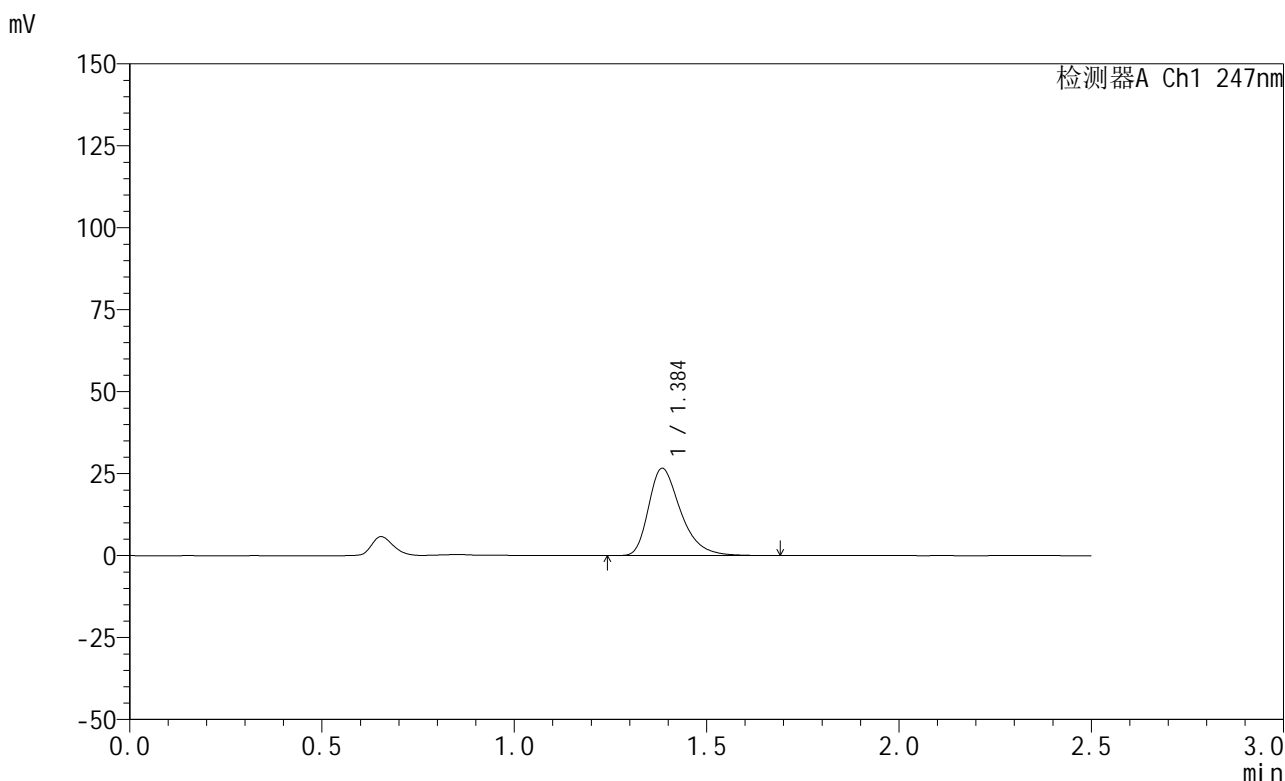
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	156910	100.000	26887	1377	1.369	--
总计		156910	100.000	26887			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2744-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

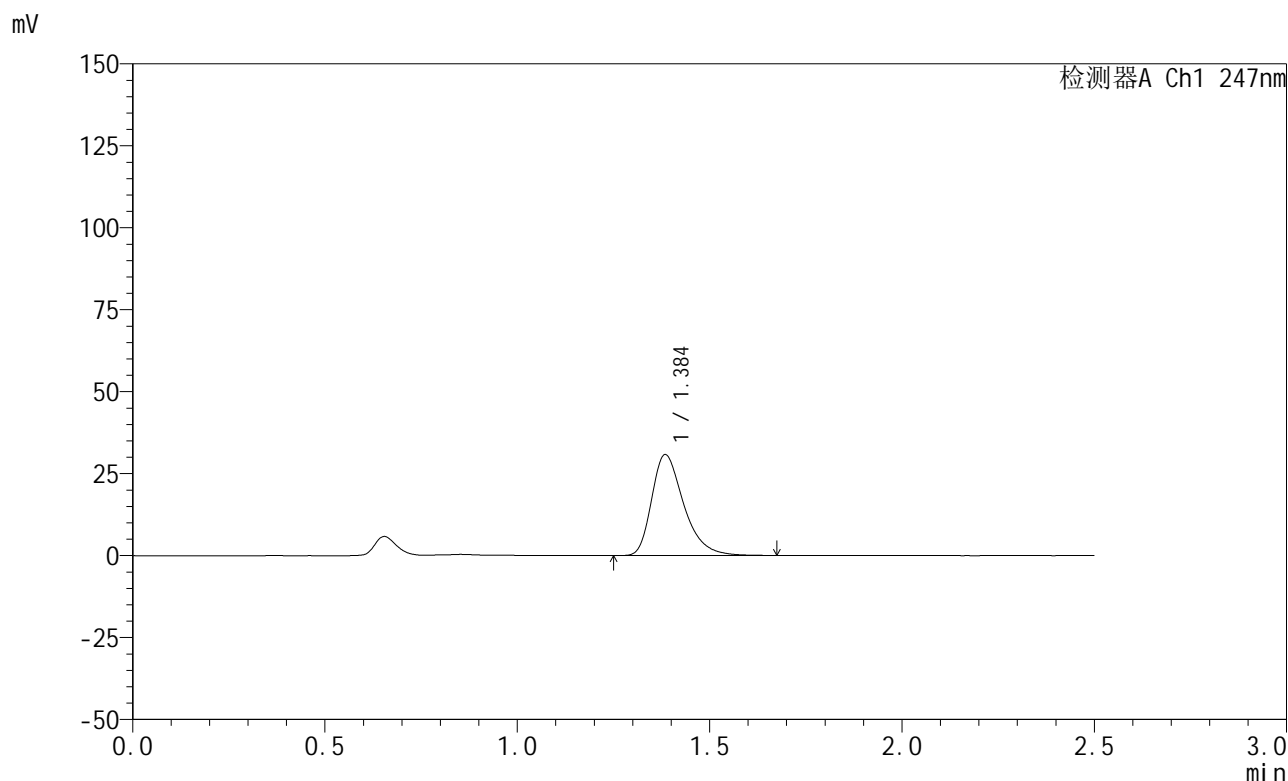
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	154803	100.000	26468	1370	1.372	--
总计		154803	100.000	26468			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2745-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:33 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	1.384	178792	100.000	30617	1371	1.372	--
总计		178792	100.000	30617			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

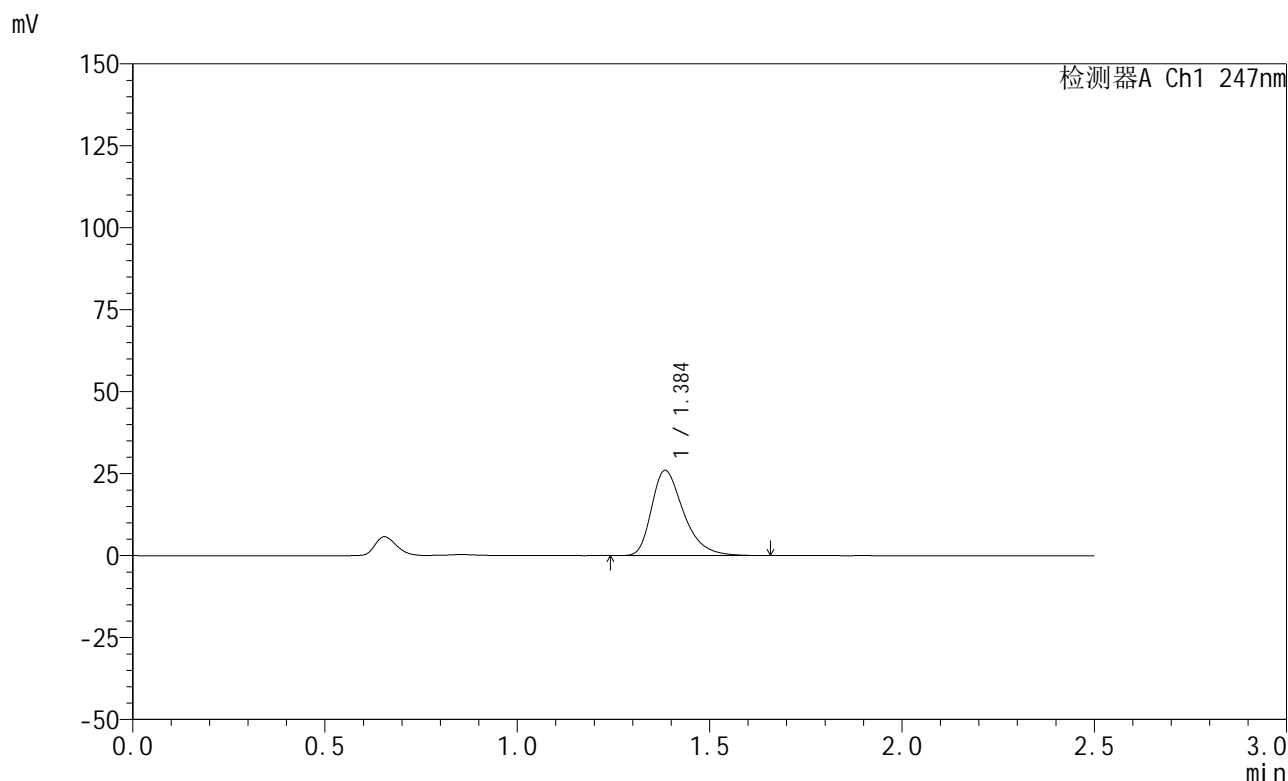


SMF-356

<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 - 0-110/26-2746-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:35 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	1.384	150620	100.000	25833	1376	1.369	--
总计		150620	100.000	25833			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

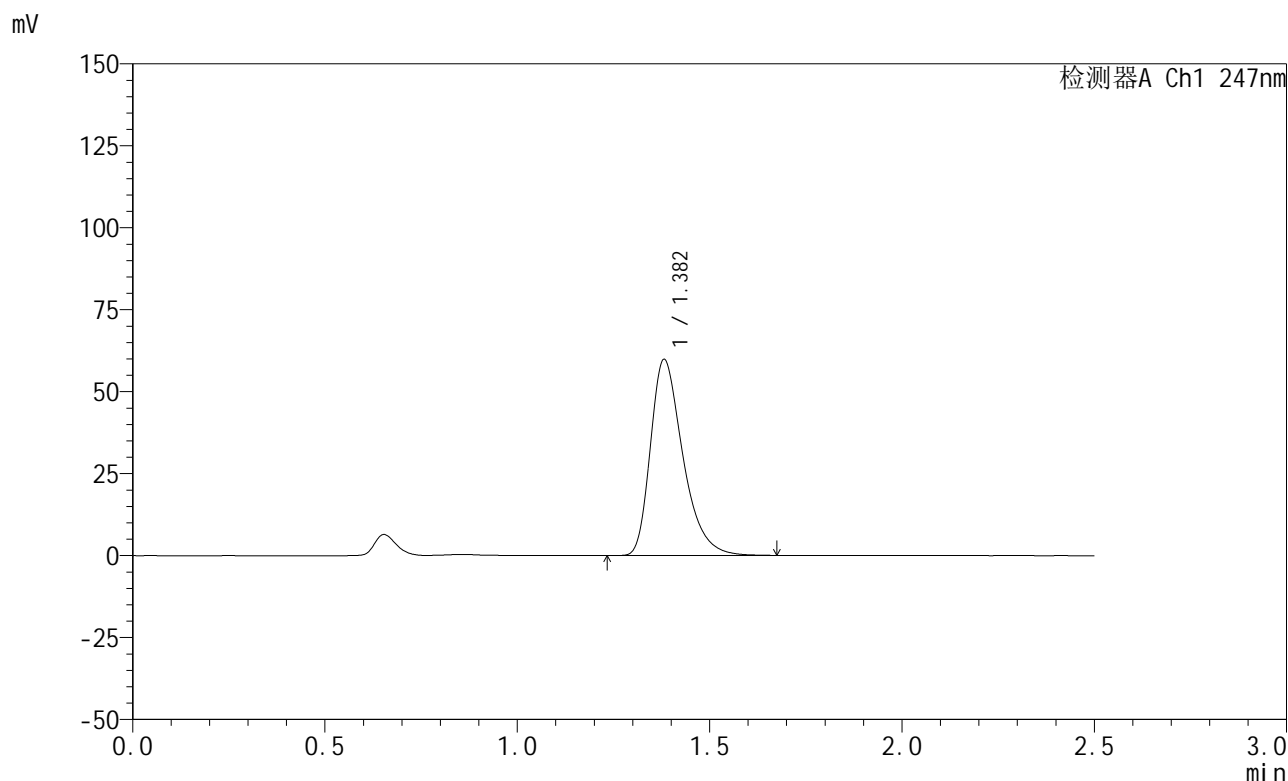


SMF-356

<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 - 0-110/26-2747-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:38 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	1.382	351145	100.000	59775	1333	1.375	--
总计		351145	100.000	59775			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

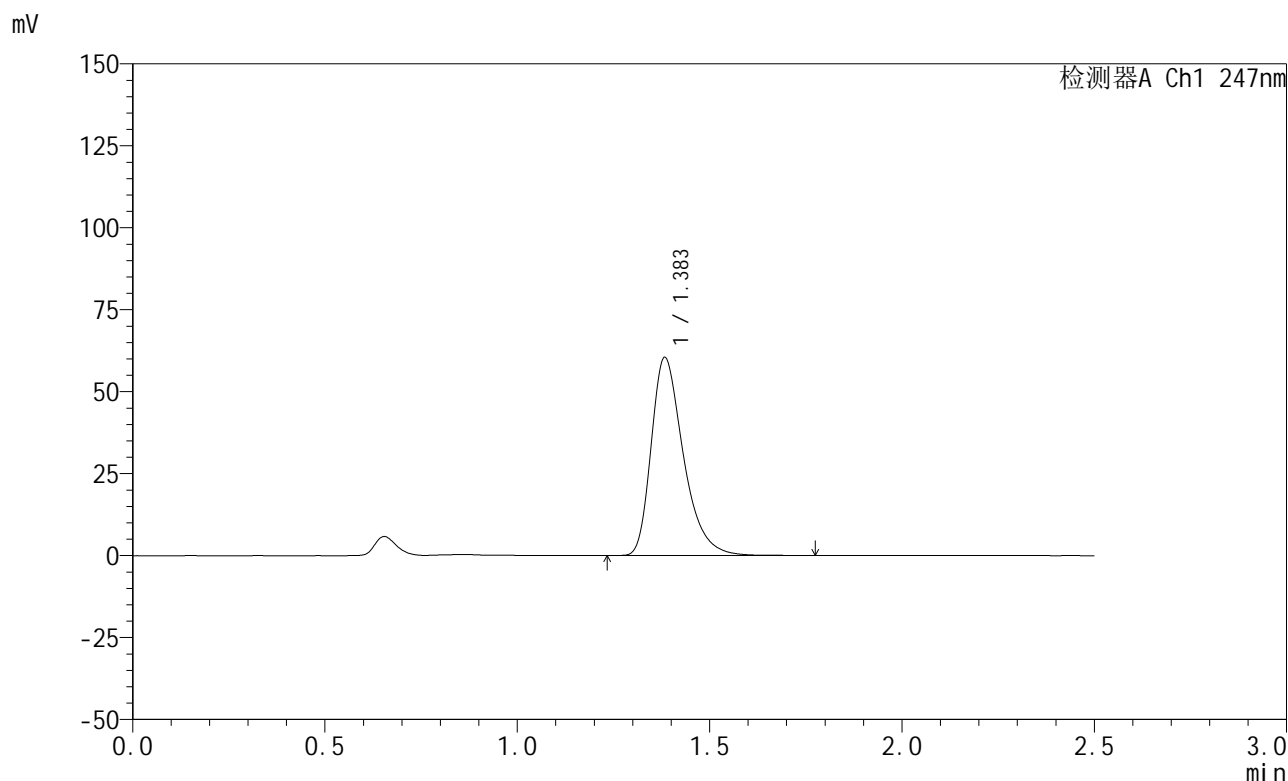


SMF-356

<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 - 0-110/26-2748-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:41 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	1.383	352240	100.000	60194	1363	1.374	--
总计		352240	100.000	60194			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

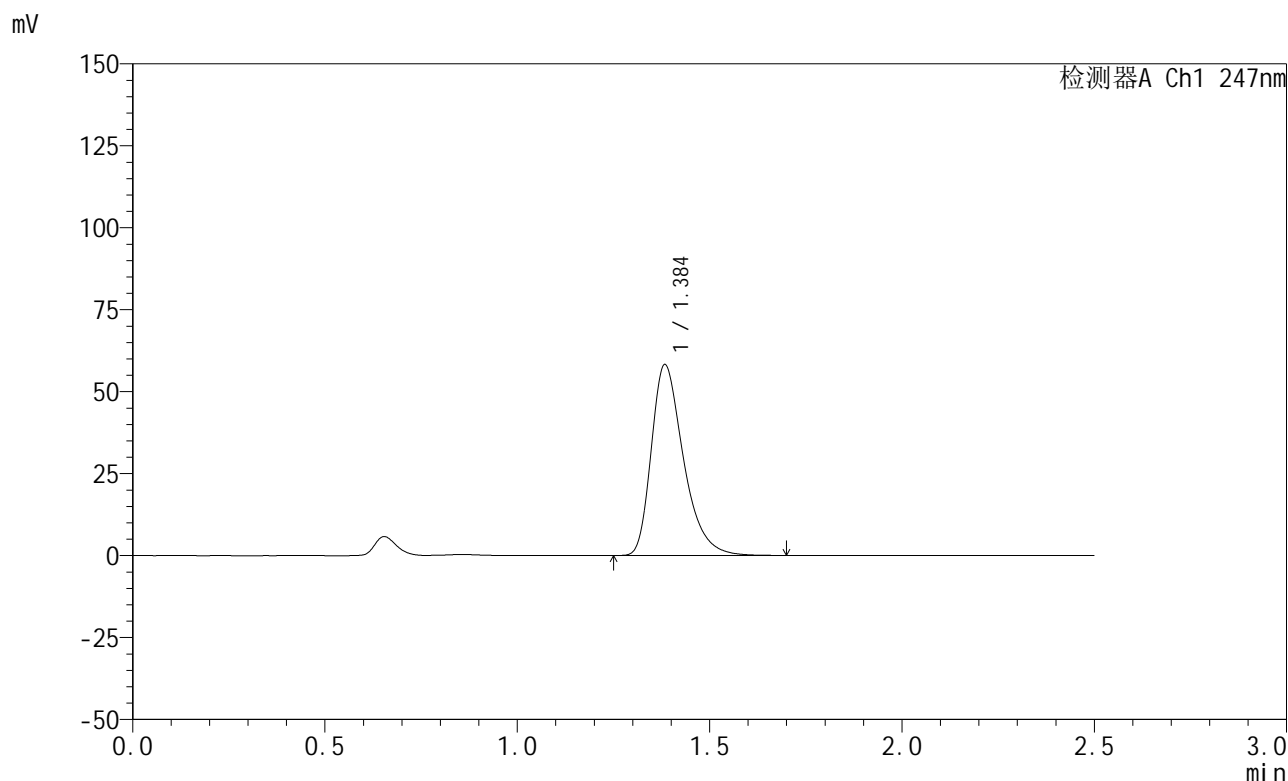


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2749-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

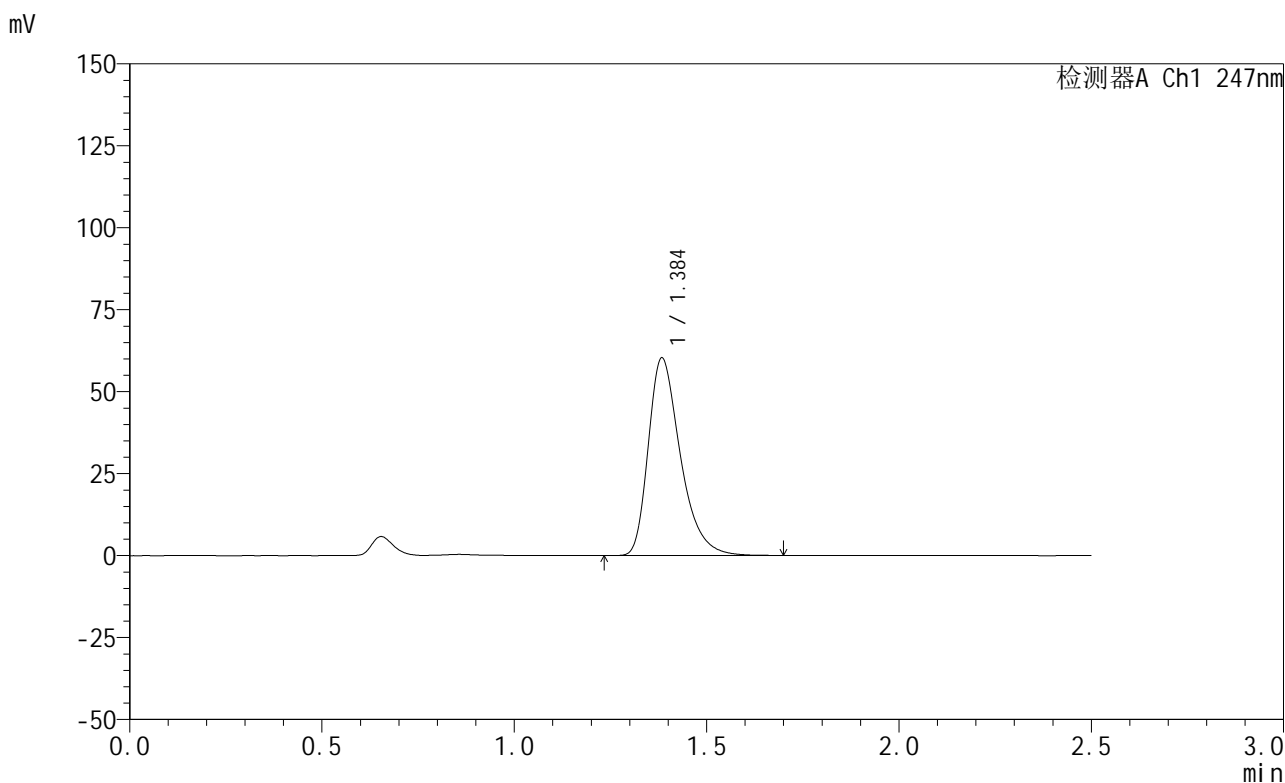
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	339101	100.000	57962	1365	1.376	--
总计		339101	100.000	57962			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2750-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:47 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	1.384	349745	100.000	60010	1374	1.372	--
总计		349745	100.000	60010			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

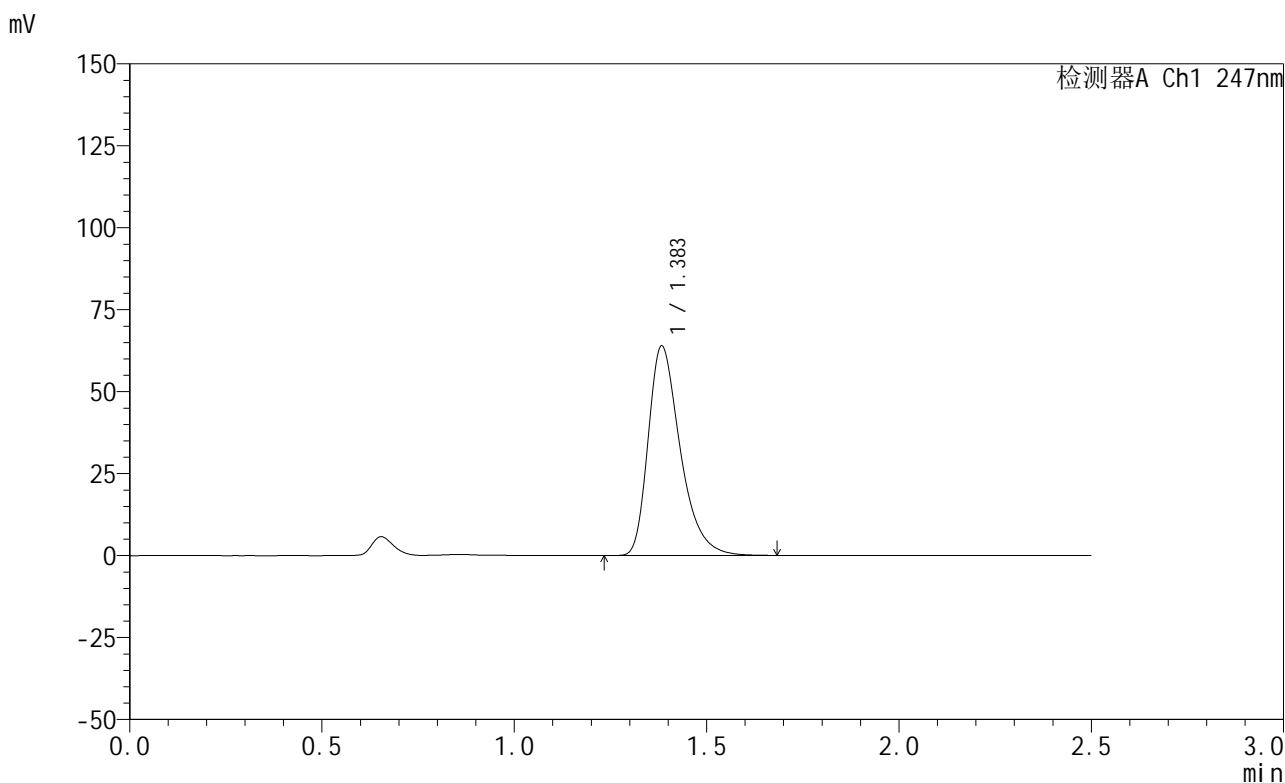


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2751-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

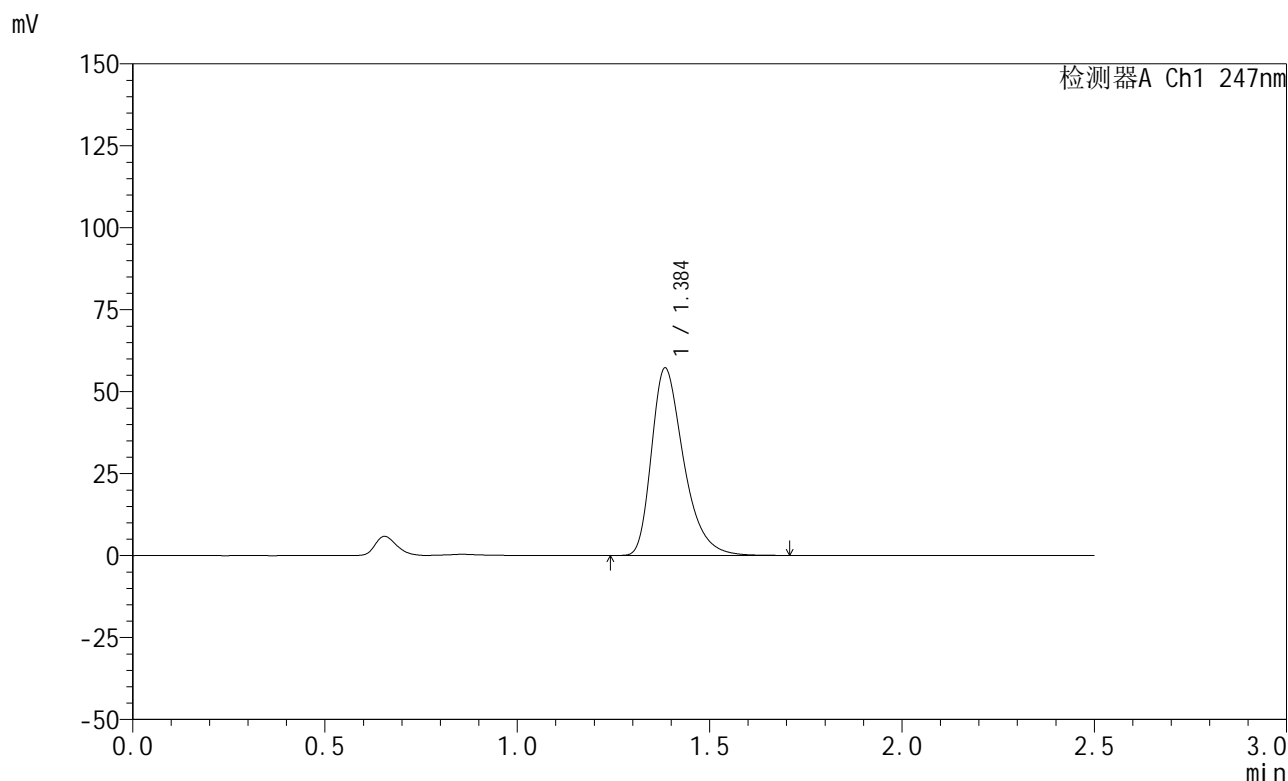
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	371100	100.000	63693	1371	1.375	--
总计		371100	100.000	63693			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2752-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	332973	100.000	56826	1365	1.375	--
总计		332973	100.000	56826			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

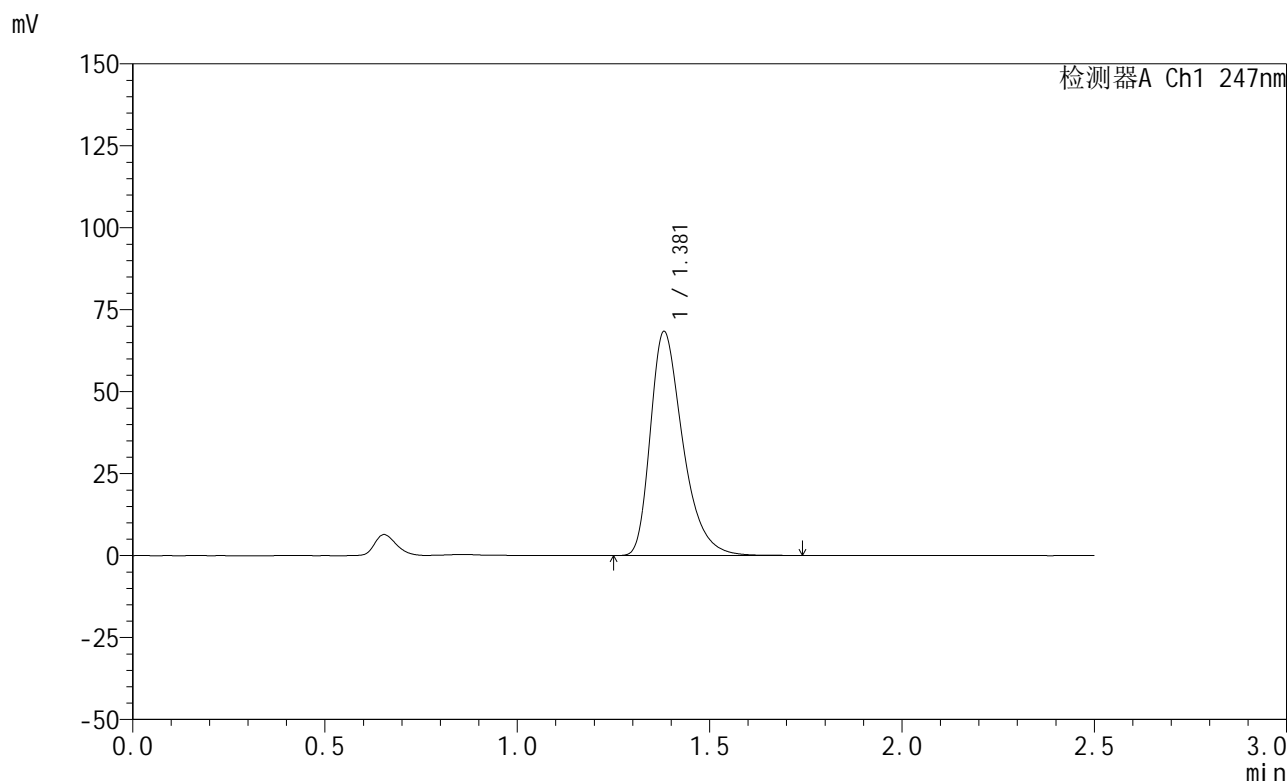


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2753-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:55 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	1.381	400949	100.000	68316	1340	1.378	--
总计		400949	100.000	68316			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

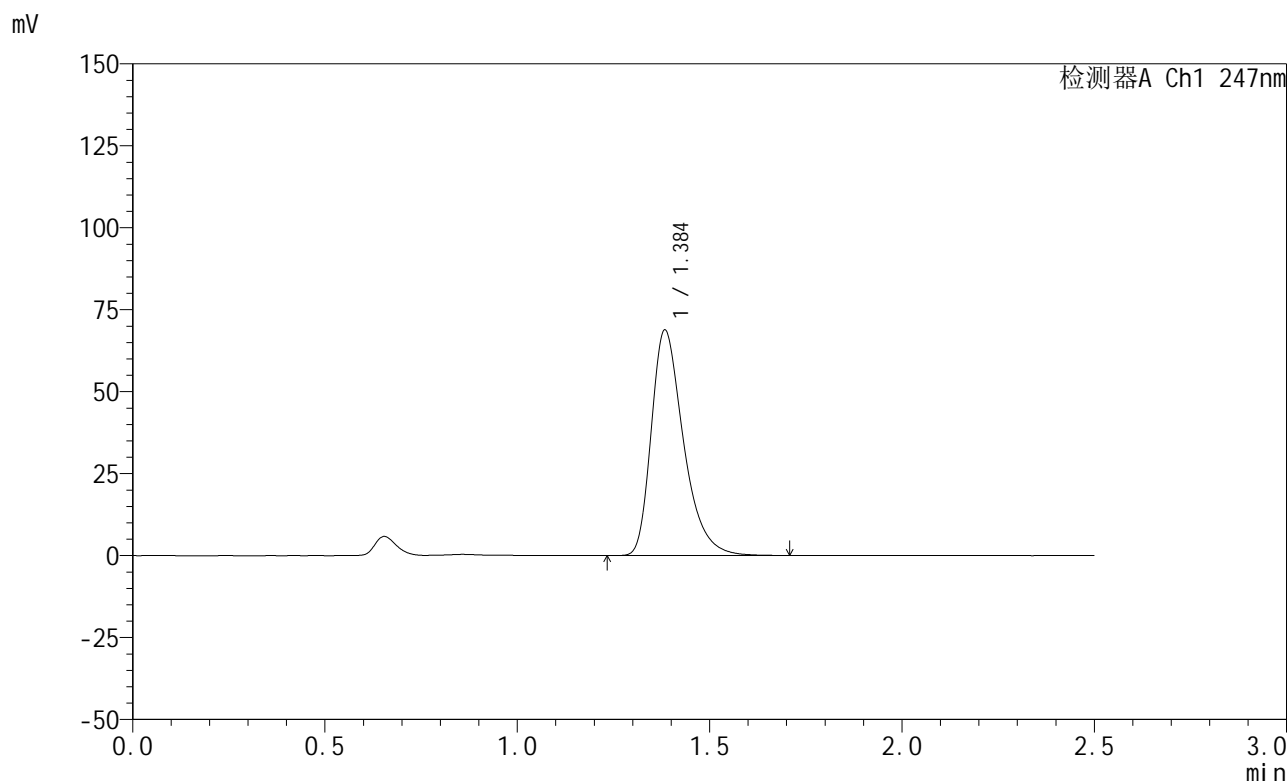


SMF-356

<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 - 0-110/26-2754-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:58 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	1.384	401014	100.000	68468	1363	1.376	--
总计		401014	100.000	68468			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

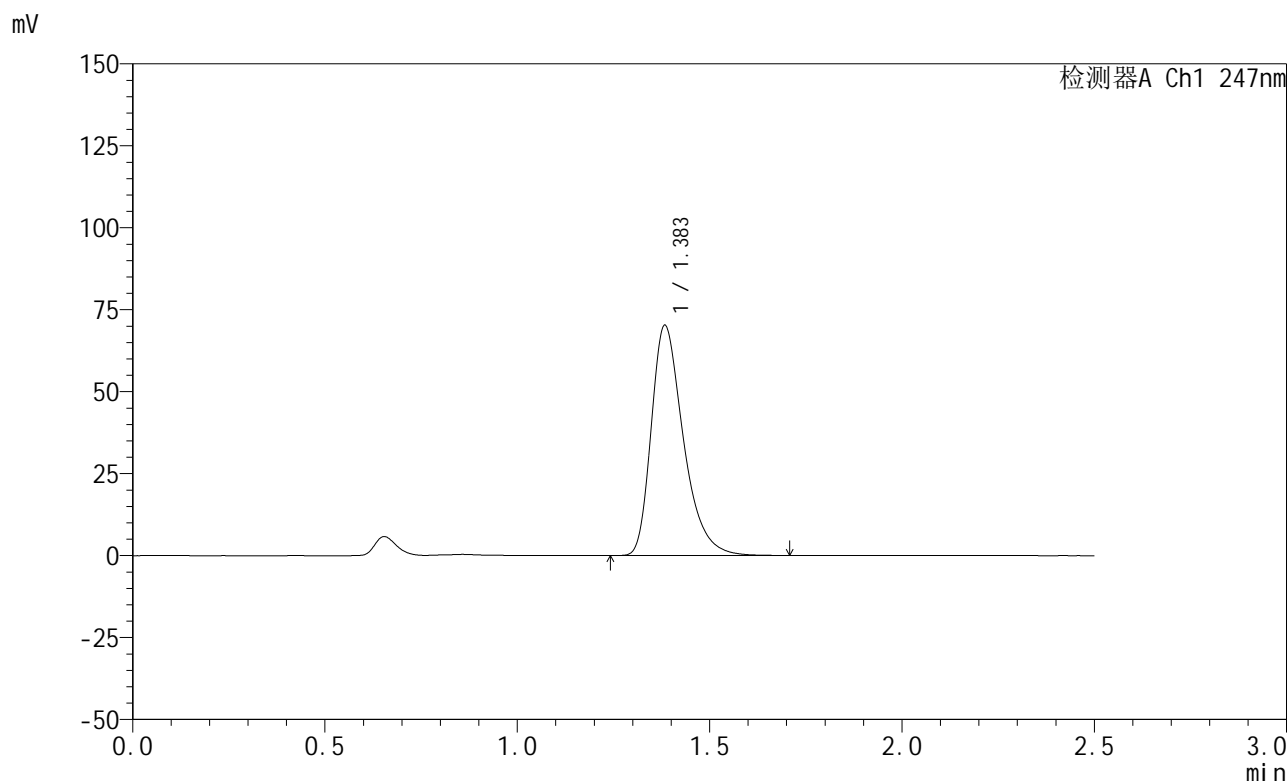


SMF-356

<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 - 0-110/26-2755-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

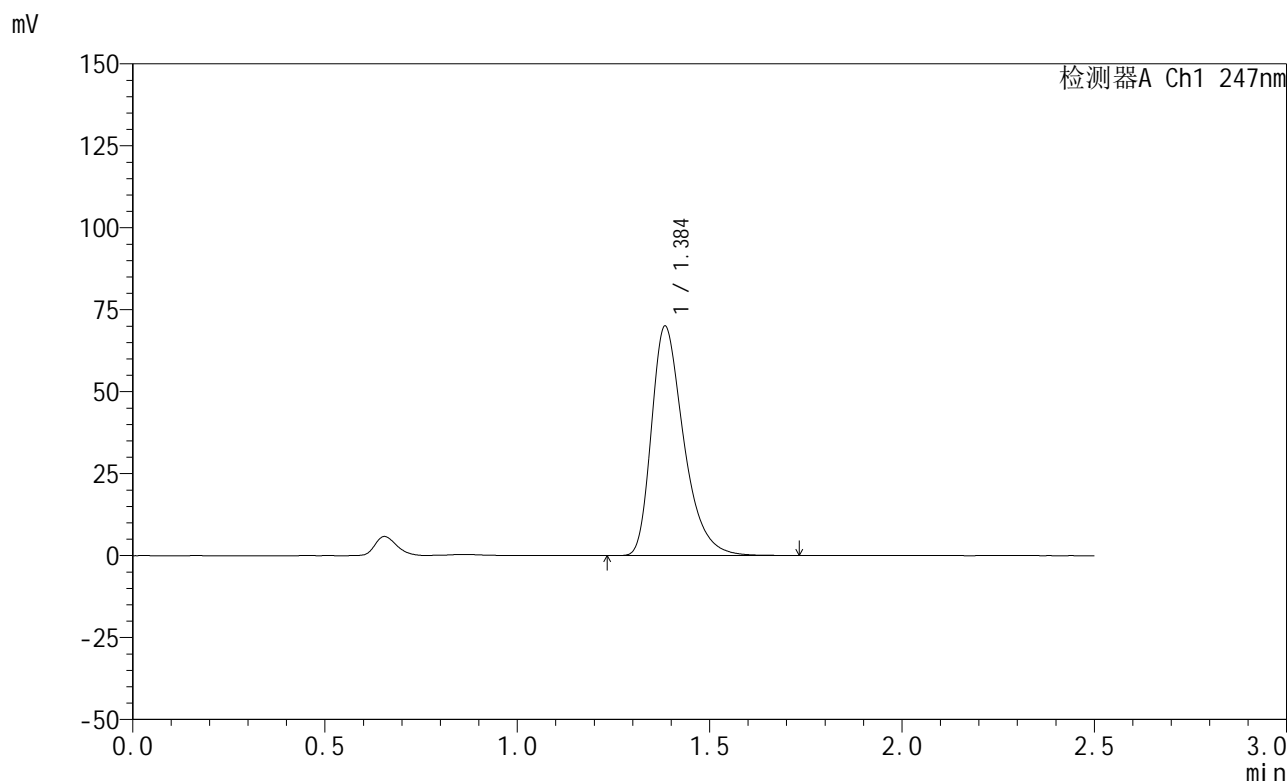
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	408466	100.000	69920	1367	1.374	--
总计		408466	100.000	69920			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2756-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:03 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	1.384	408204	100.000	69575	1360	1.376	--
总计		408204	100.000	69575			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

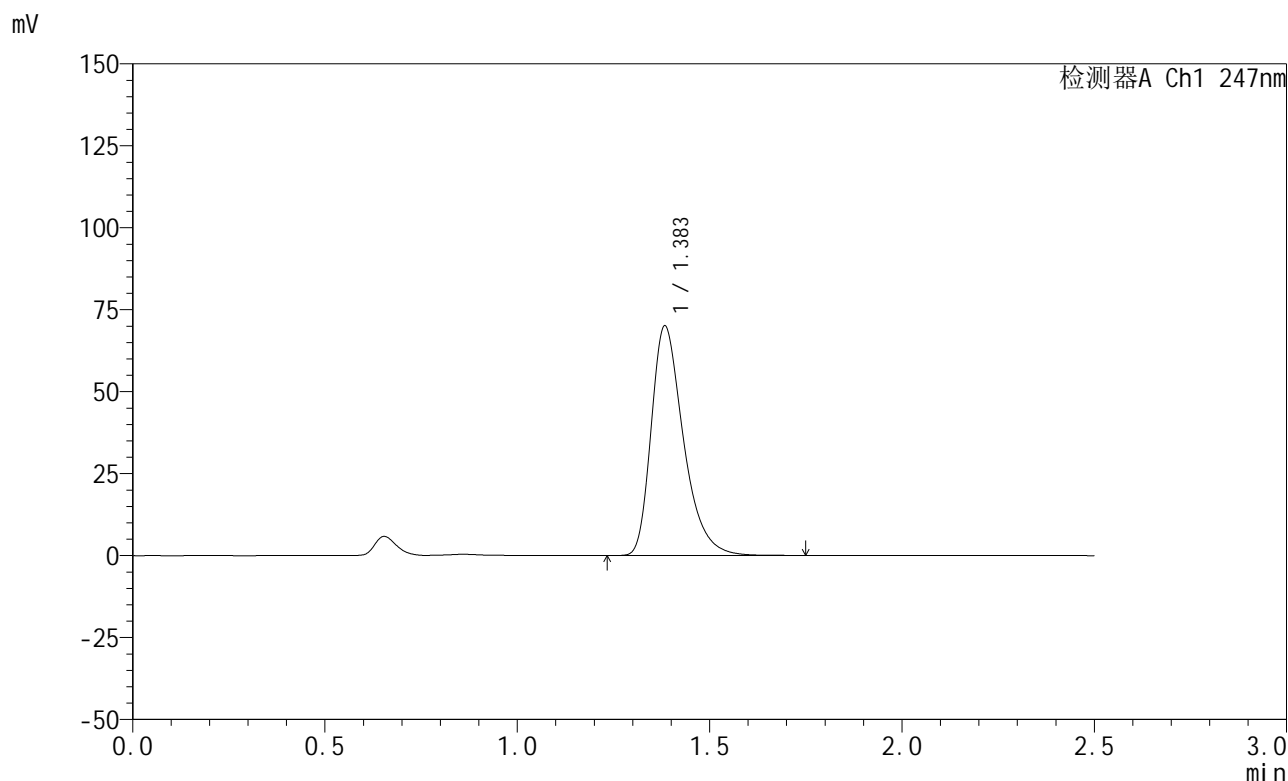


SMF-356

<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 - 0-110/26-2757-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:05 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	1.383	408686	100.000	69739	1357	1.373	--
总计		408686	100.000	69739			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

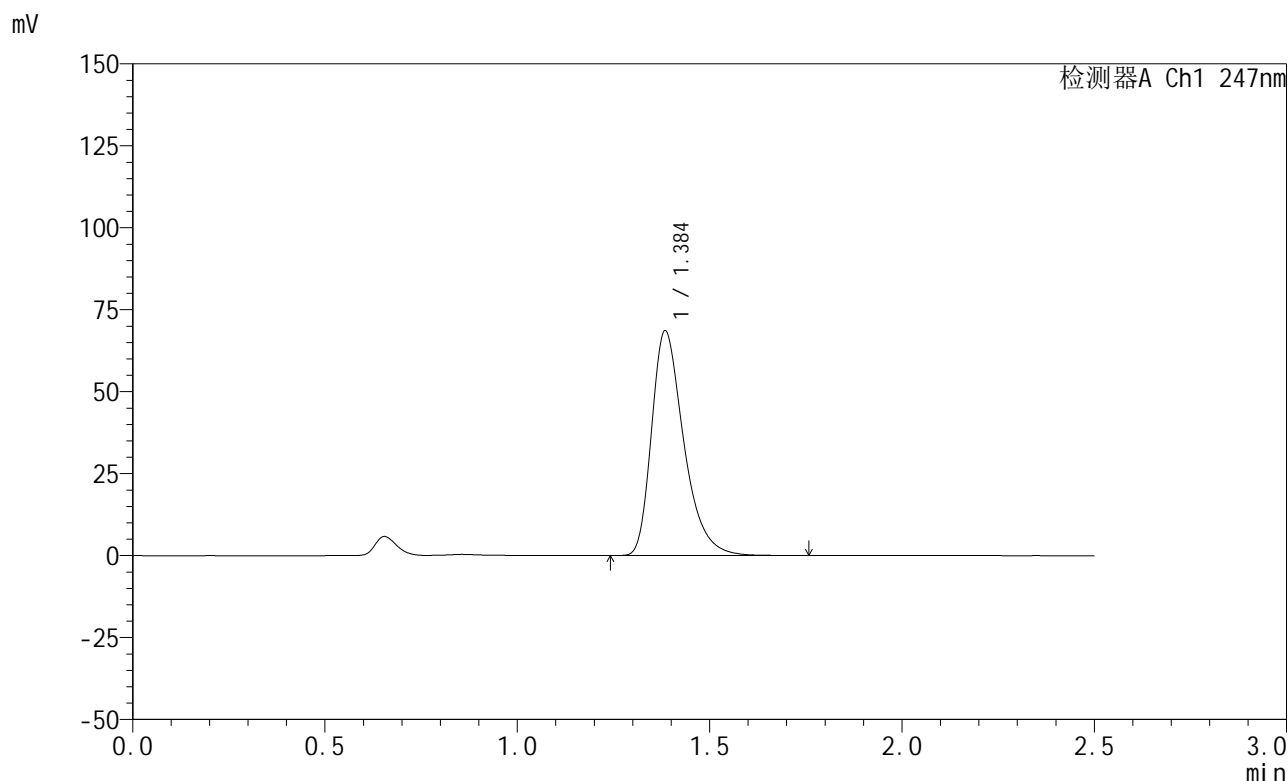


SMF-356

<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 - 0-110/26-2758-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	399855	100.000	68151	1363	1.375	--
总计		399855	100.000	68151			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

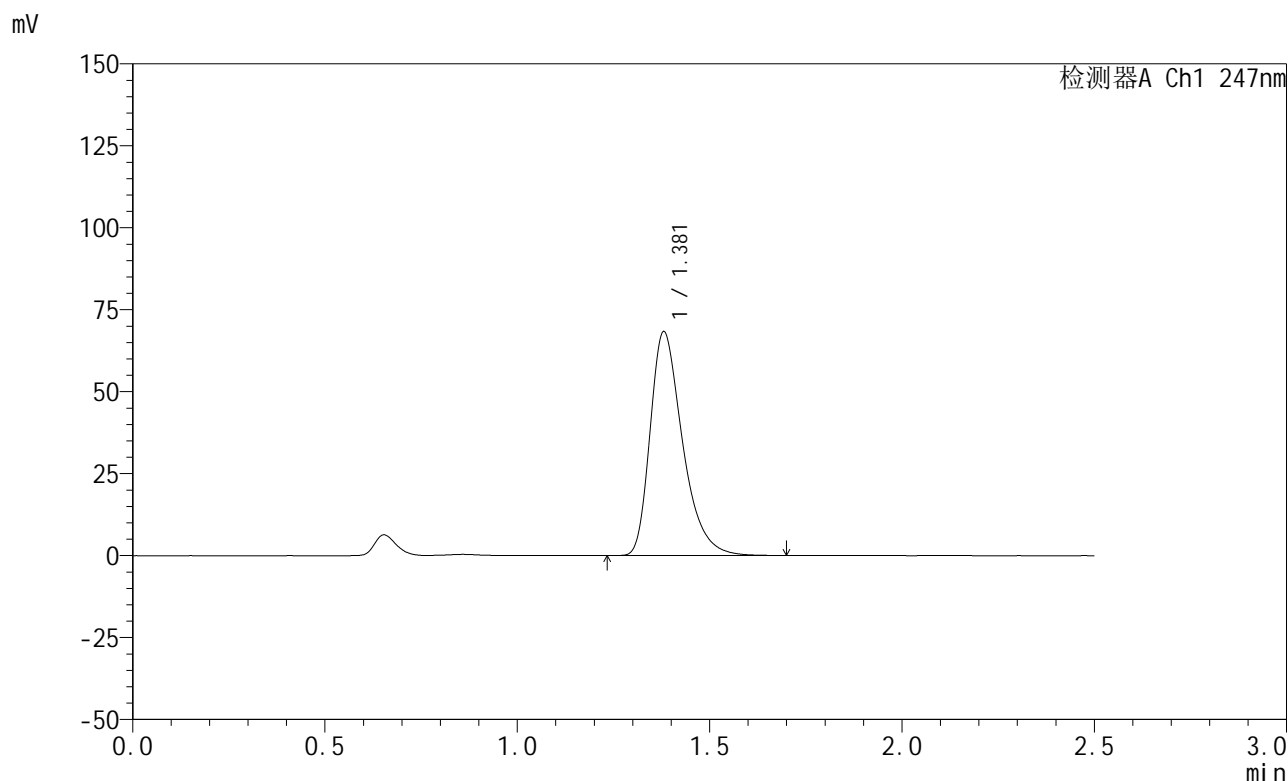


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2759-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:11 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	1.381	400291	100.000	68290	1337	1.376	--
总计		400291	100.000	68290			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

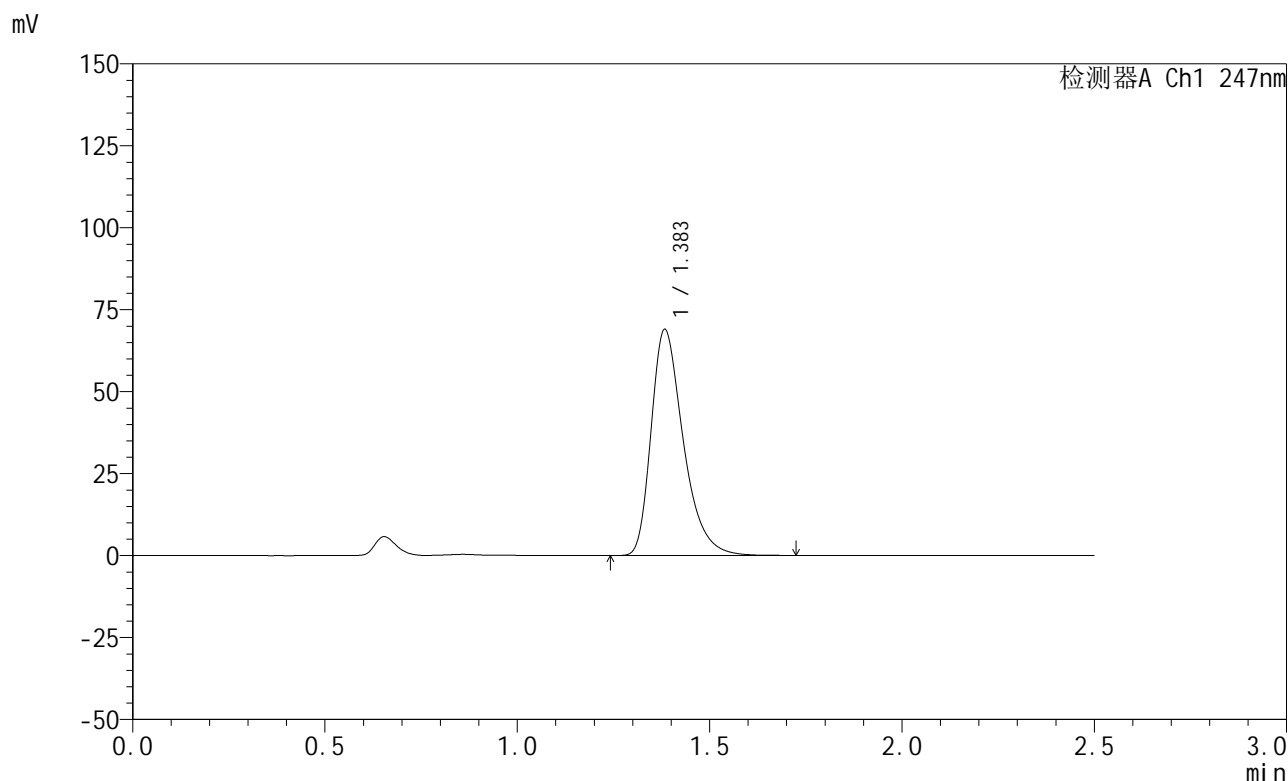


SMF-356

<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 - 0-110/26-2760-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:13 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	1.383	401327	100.000	68716	1365	1.372	--
总计		401327	100.000	68716			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

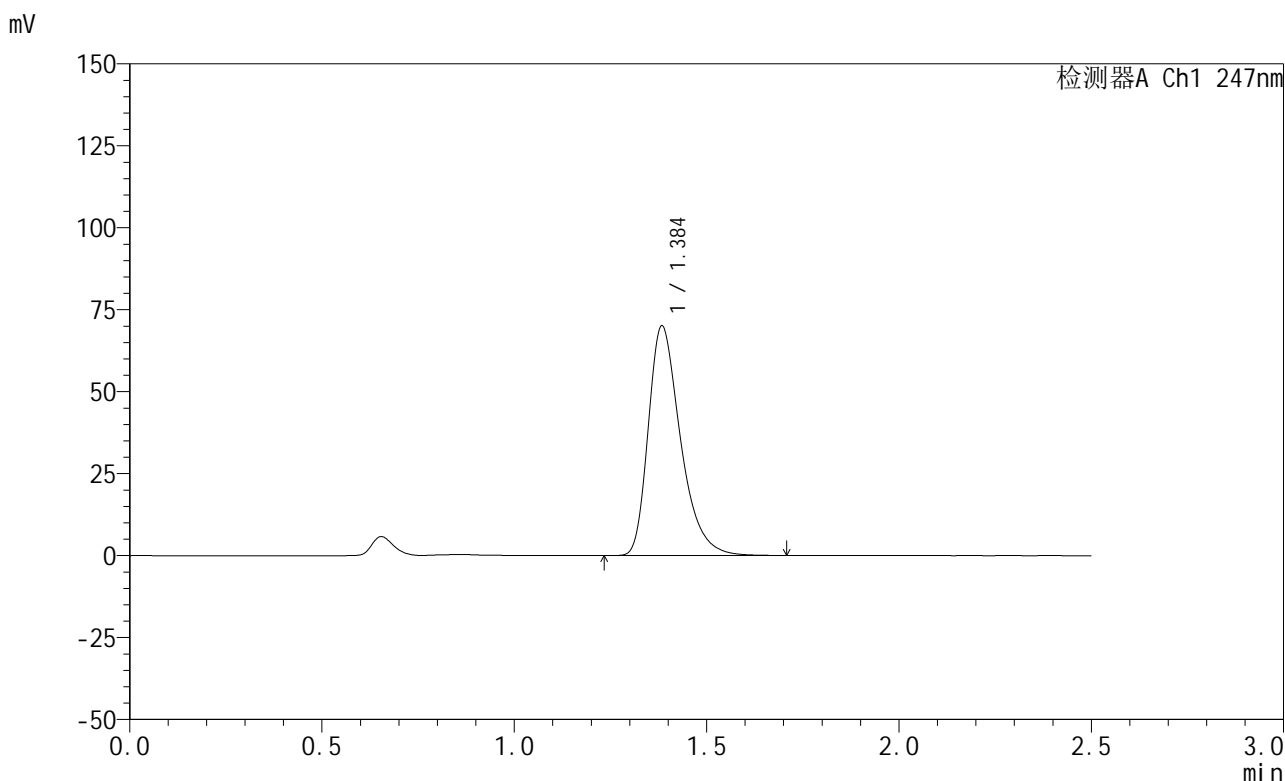


SMF-356

<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 - 0-110/26-2761-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	408341	100.000	69729	1360	1.371	--
总计		408341	100.000	69729			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

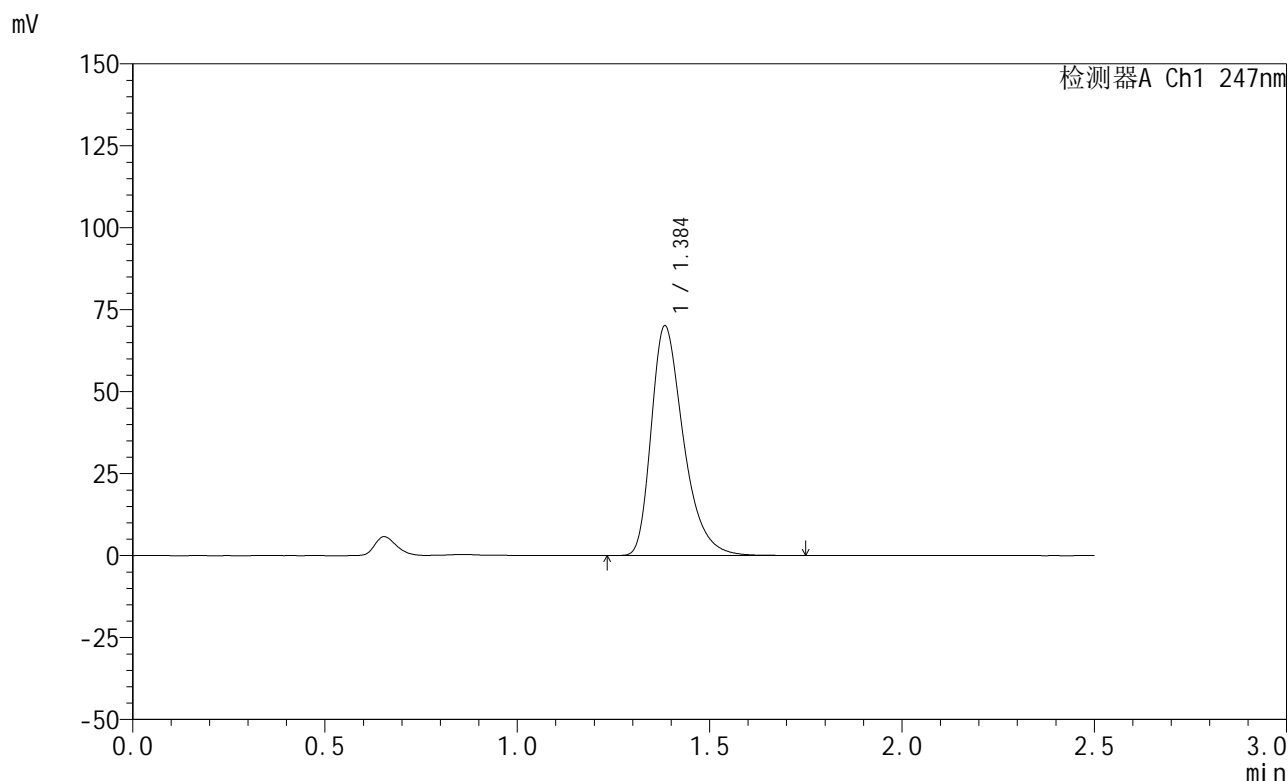


SMF-356

<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 - 0-110/26-2762-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:19 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	1.384	408436	100.000	69763	1363	1.373	--
总计		408436	100.000	69763			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

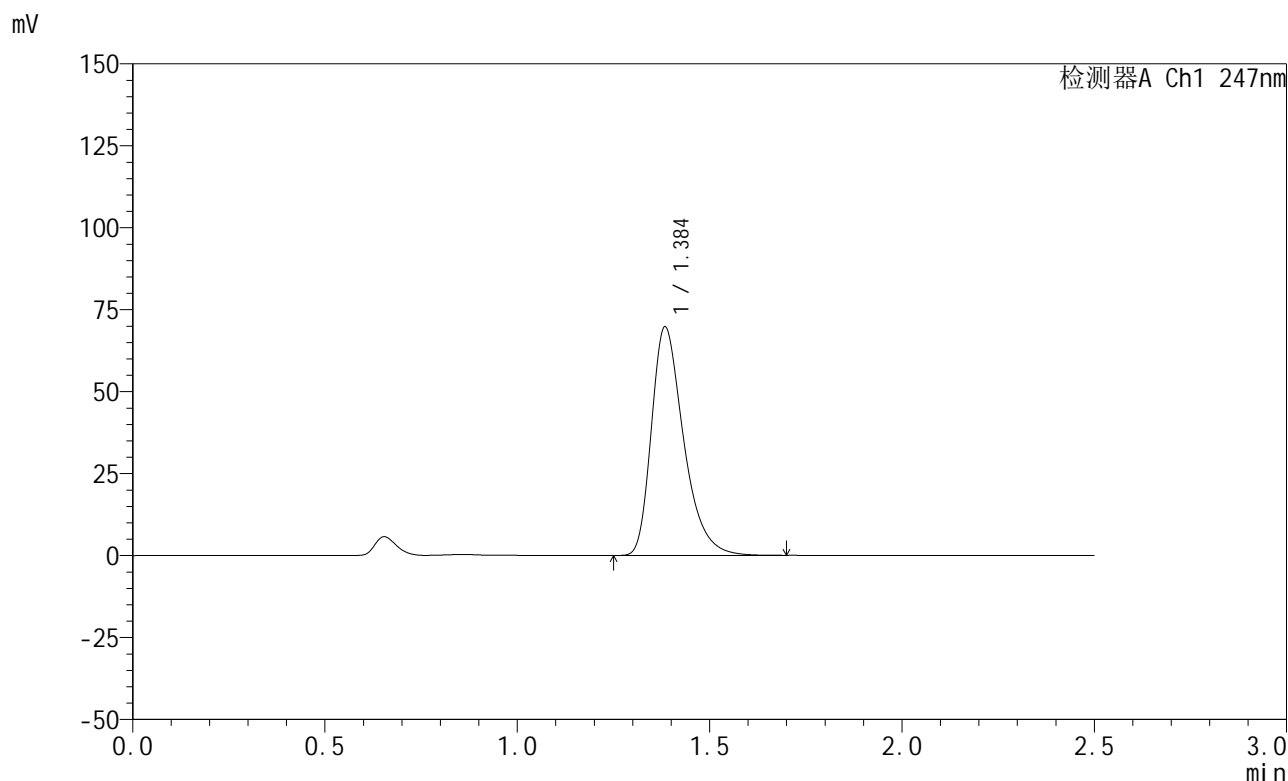


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2763-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

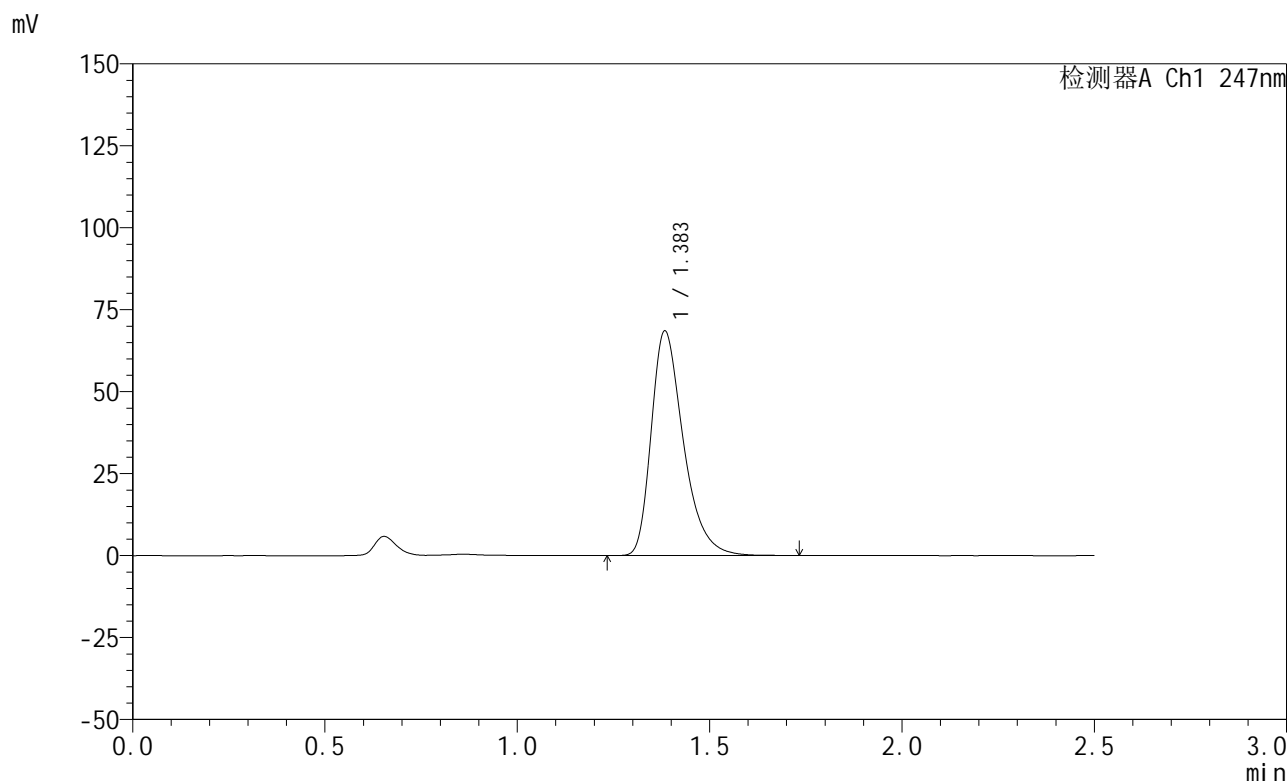
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	406372	100.000	69321	1360	1.373	--
总计		406372	100.000	69321			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2764-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	398958	100.000	68232	1366	1.373	--
总计		398958	100.000	68232			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

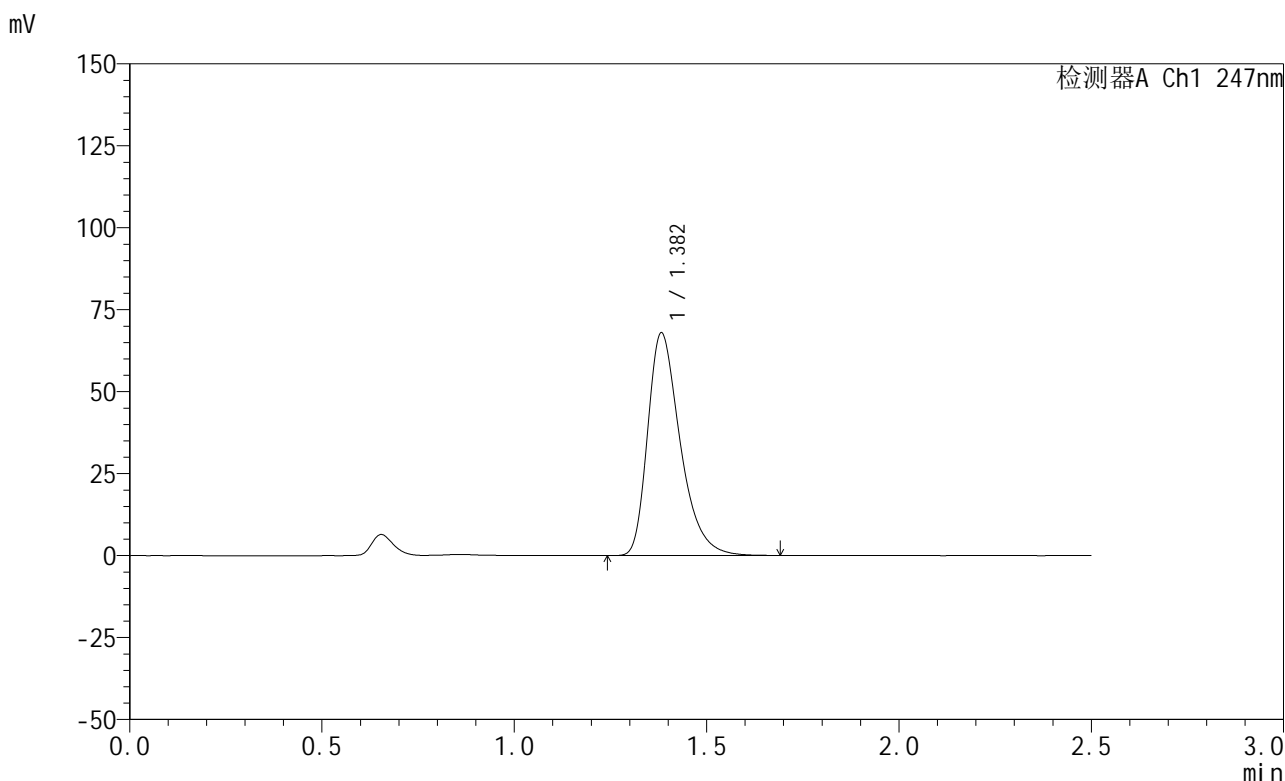


SMF-356

<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 - 0-110/26-2765-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

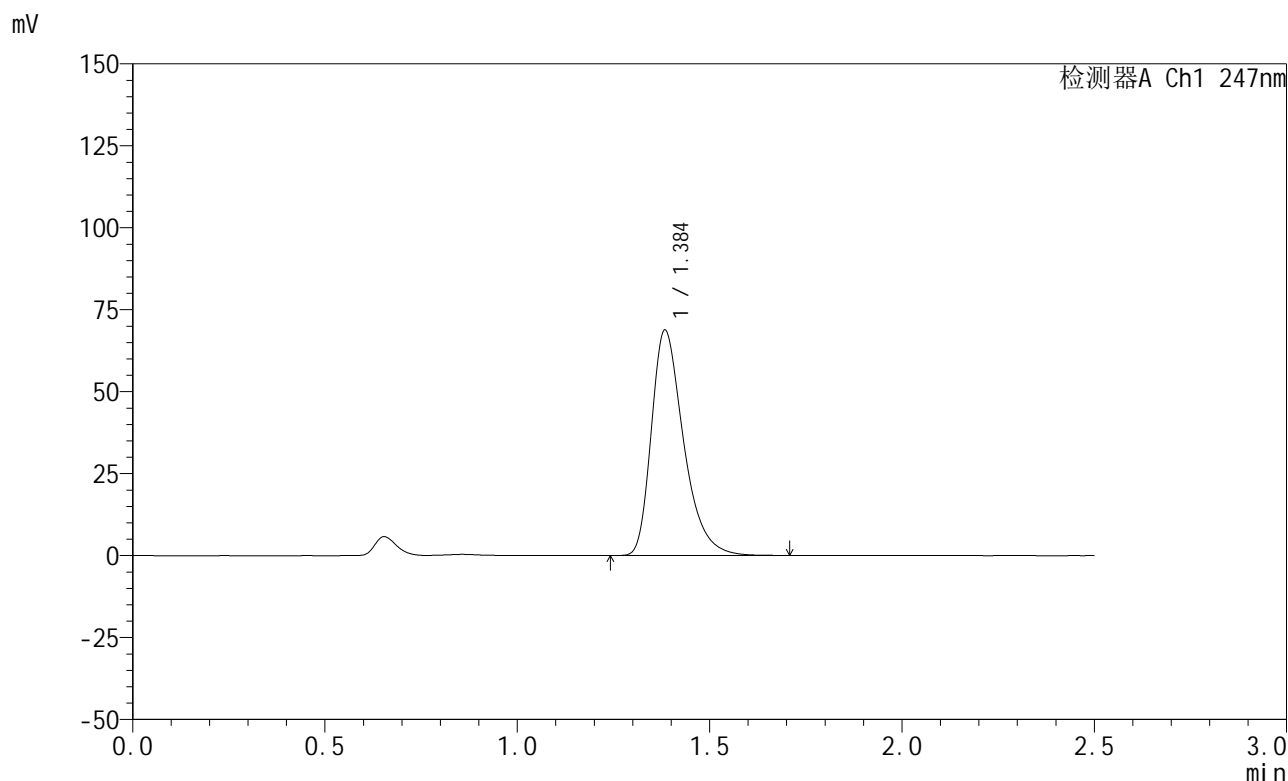
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	399927	100.000	67800	1326	1.375	--
总计		399927	100.000	67800			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2766-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	400734	100.000	68406	1360	1.374	--
总计		400734	100.000	68406			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

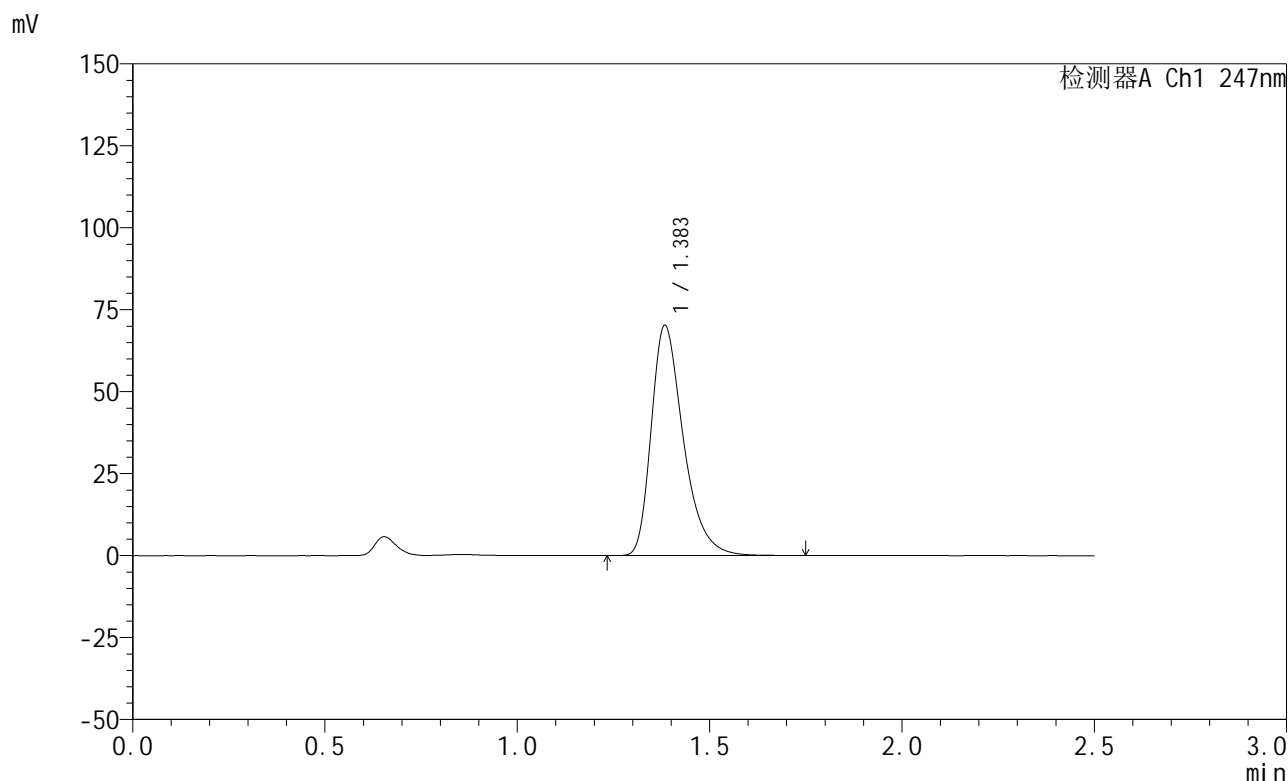


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2767-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

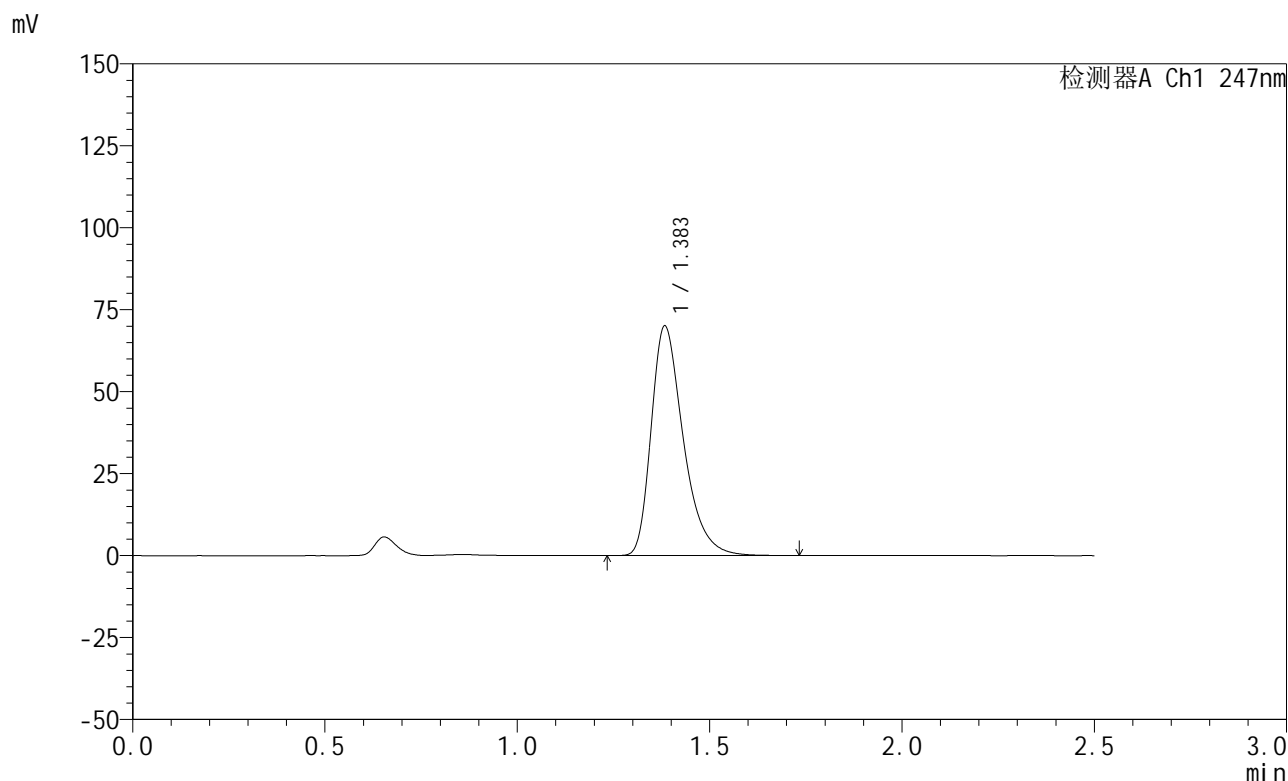
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	408428	100.000	69907	1370	1.373	--
总计		408428	100.000	69907			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2768-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:34 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	1.383	407460	100.000	69756	1367	1.374	--
总计		407460	100.000	69756			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

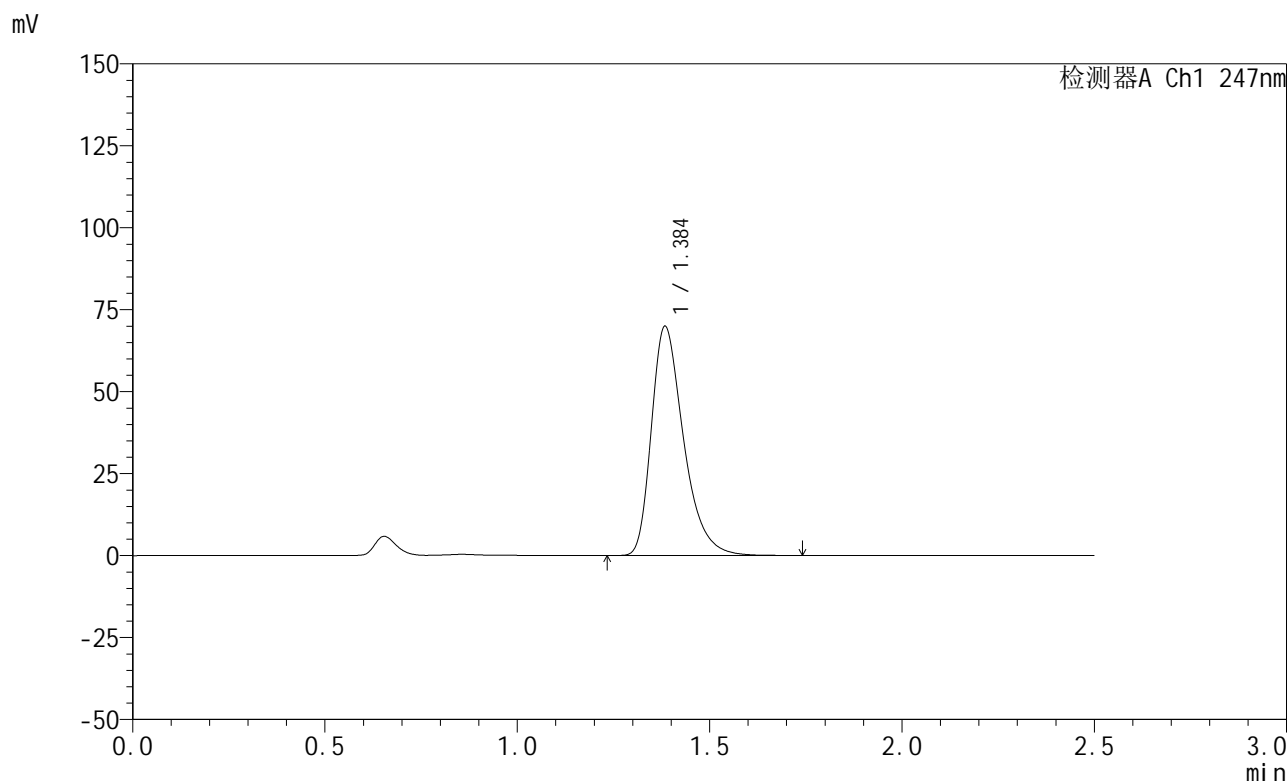


SMF-356

<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 - 0-110/26-2769-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:37 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	1.384	407326	100.000	69535	1362	1.372	--
总计		407326	100.000	69535			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

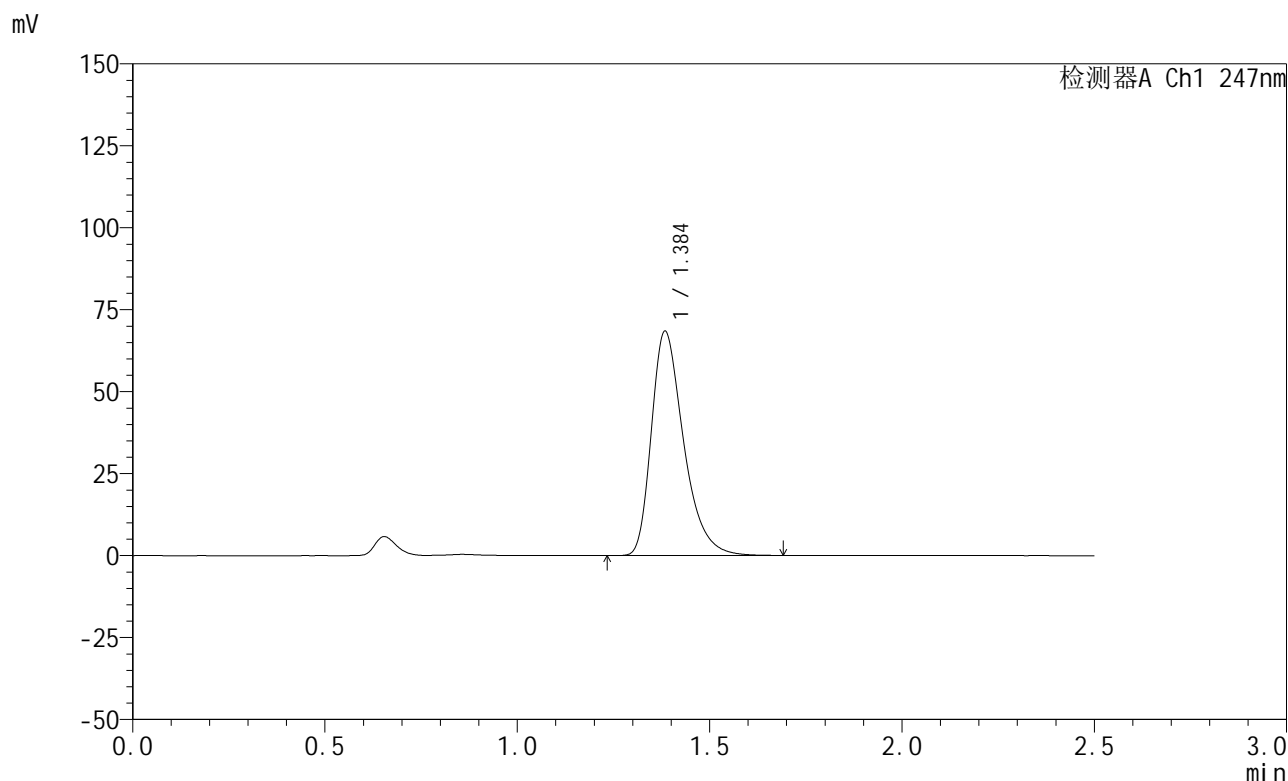


SMF-356

<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 - 0-110/26-2770-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:40 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	1.384	398589	100.000	68037	1360	1.373	--
总计		398589	100.000	68037			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

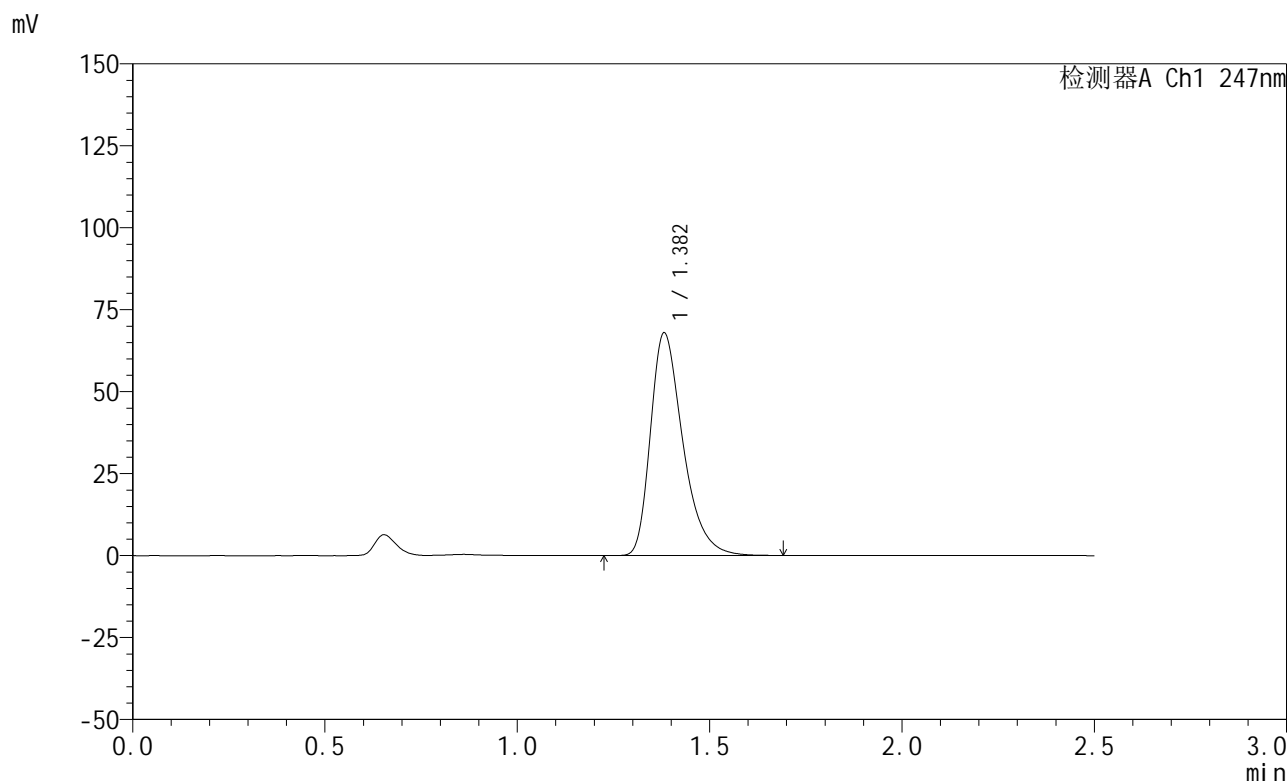


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2771-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:42 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	1.382	398538	100.000	67889	1336	1.371	--
总计		398538	100.000	67889			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

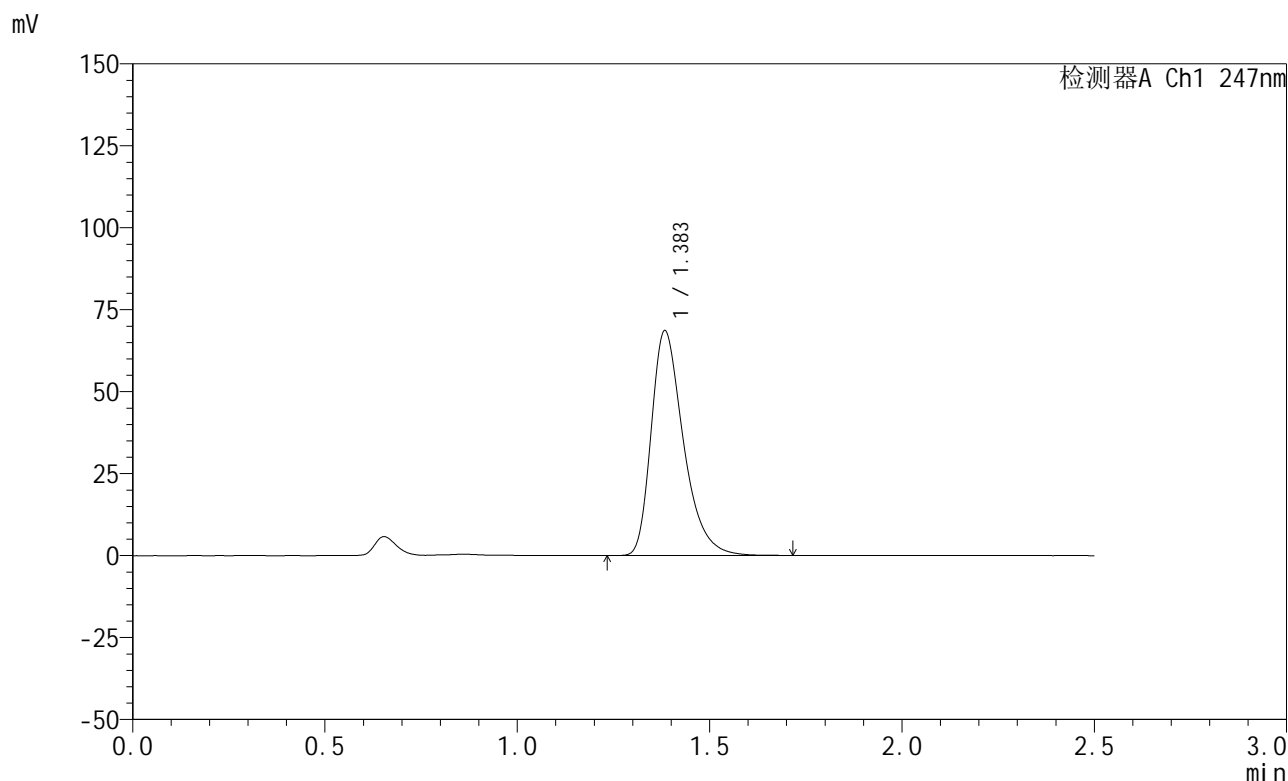


SMF-356

<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 - 0-110/26-2772-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

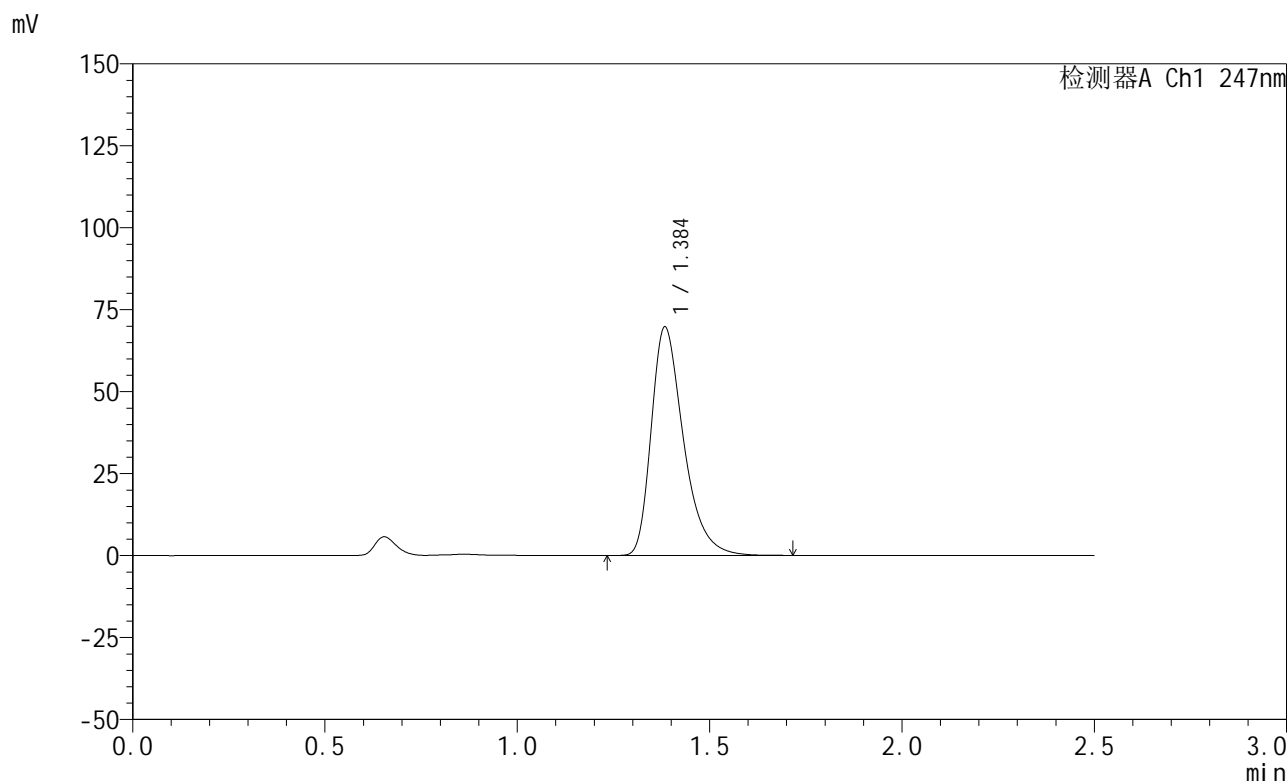
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	399510	100.000	68261	1360	1.373	--
总计		399510	100.000	68261			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2773-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:47 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	1.384	407070	100.000	69386	1359	1.380	--
总计		407070	100.000	69386			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

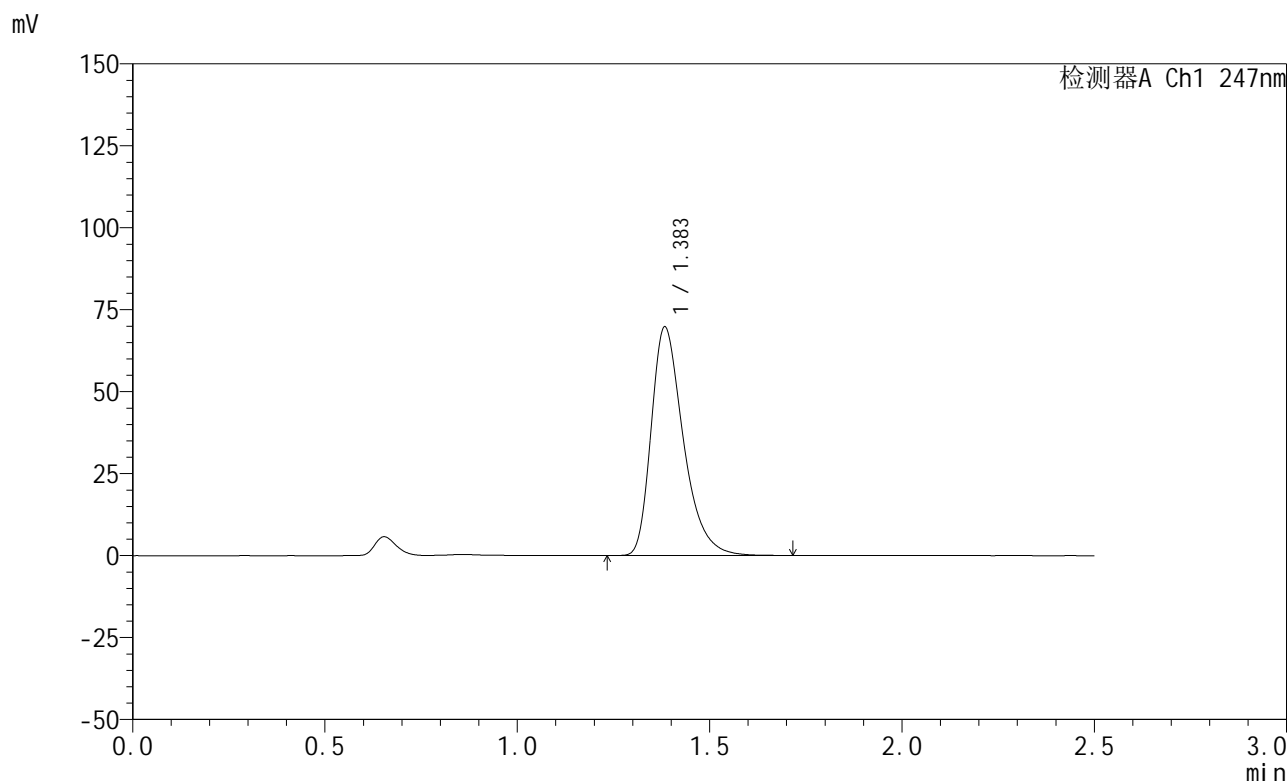


SMF-356

<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 - 0-110/26-2774-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

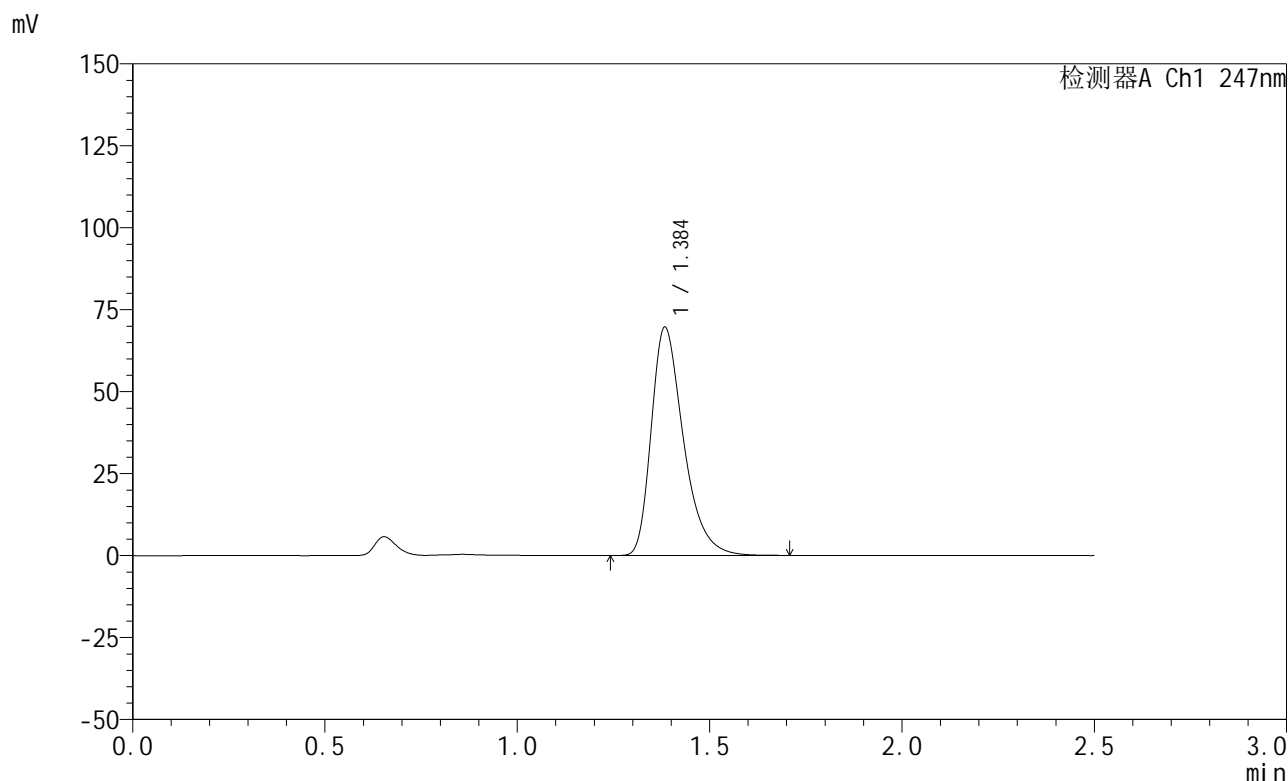
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	405789	100.000	69445	1362	1.371	--
总计		405789	100.000	69445			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2775-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

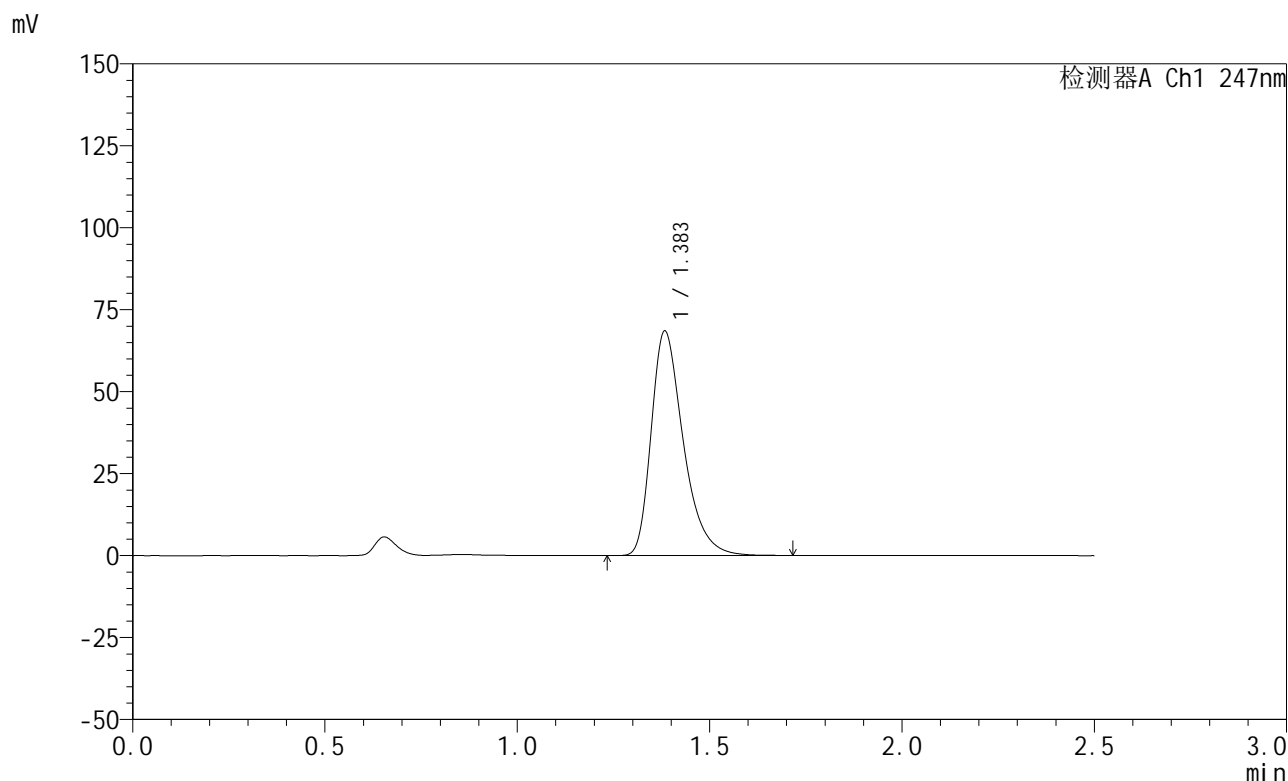
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	406036	100.000	69322	1360	1.374	--
总计		406036	100.000	69322			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2776-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:55 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	1.383	397841	100.000	68207	1371	1.375	--
总计		397841	100.000	68207			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

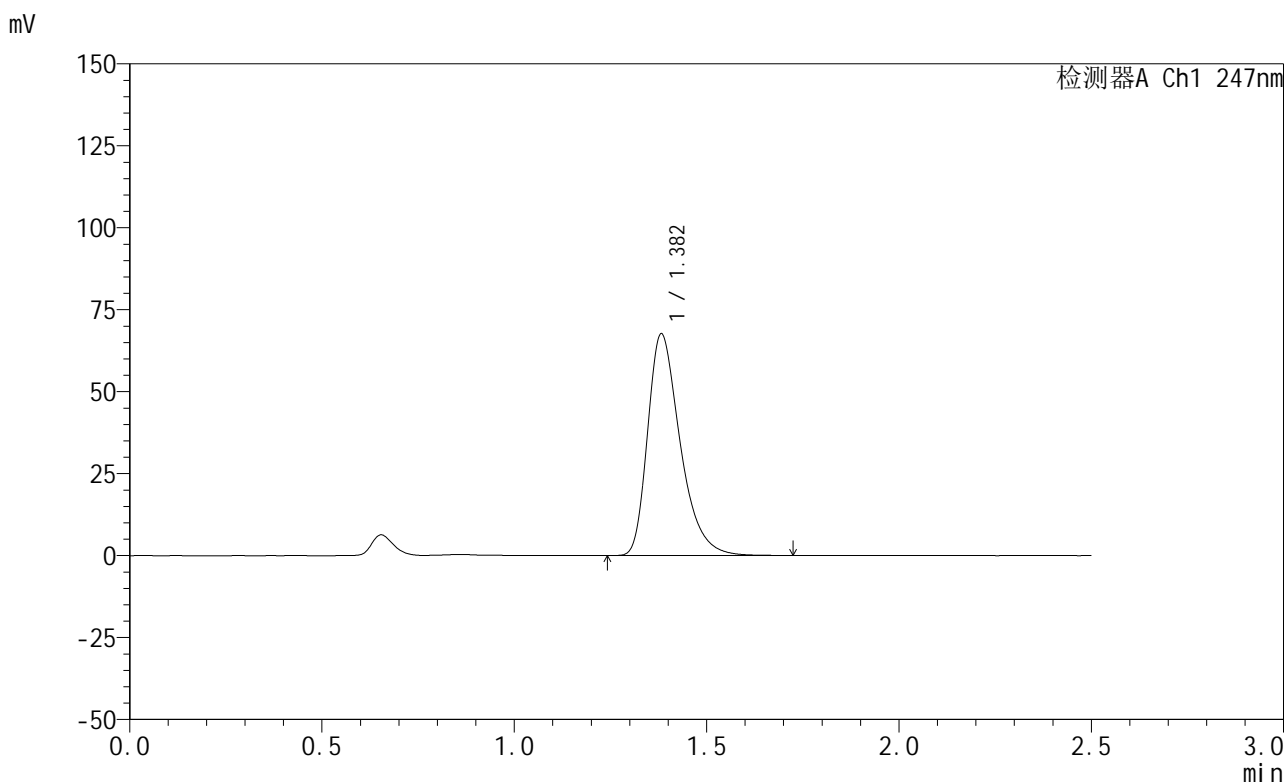


SMF-356

<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 - 0-110/26-2777-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:58 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	1.382	398313	100.000	67526	1326	1.376	--
总计		398313	100.000	67526			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

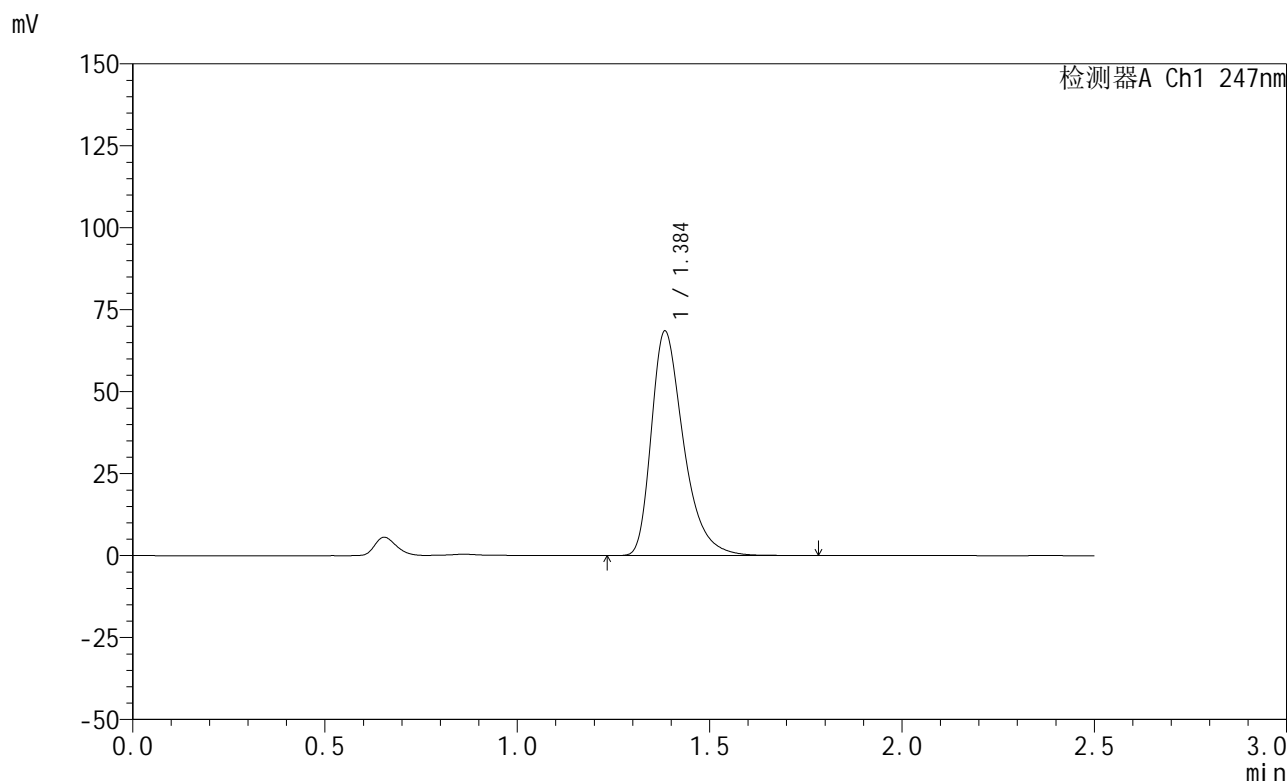


SMF-356

<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 - 0-110/26-2778-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	399393	100.000	68159	1374	1.390	--
总计		399393	100.000	68159			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

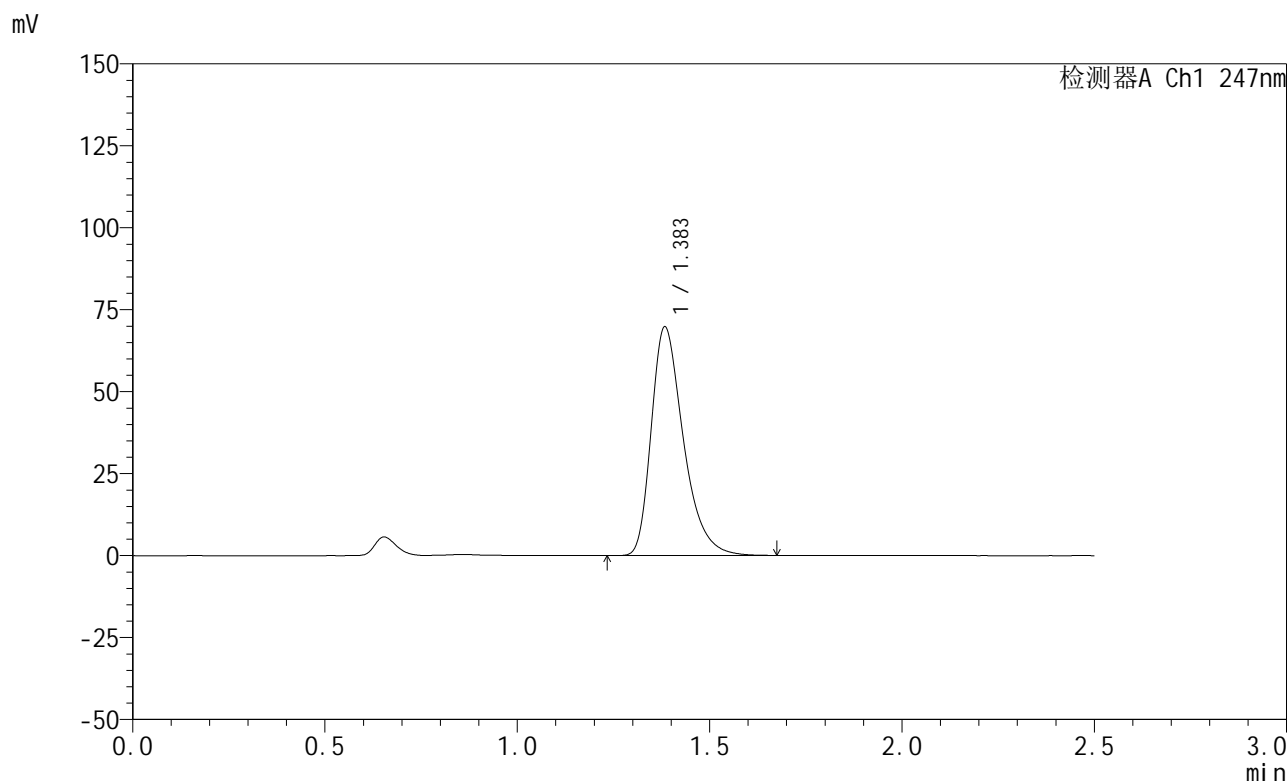


SMF-356

<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 - 0-110/26-2779-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:15:03 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	1.383	405268	100.000	69442	1367	1.373	--
总计		405268	100.000	69442			

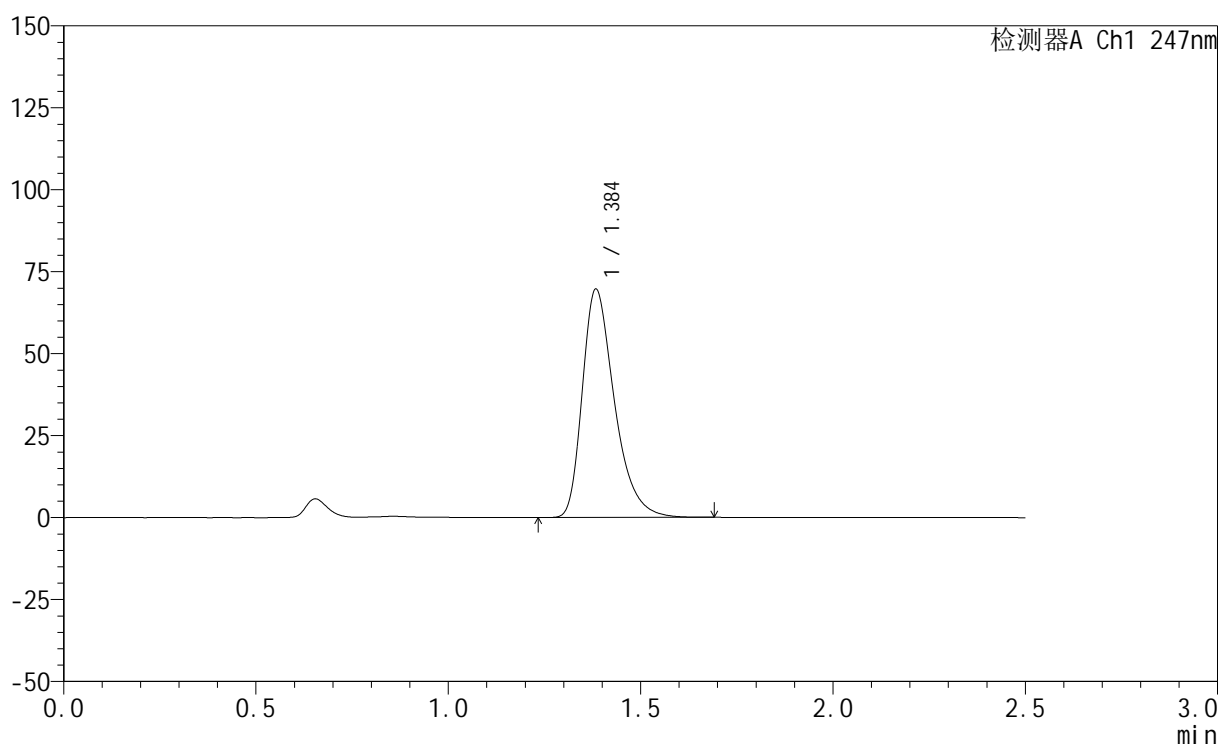
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2780-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:06 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	1.384	404961	100.000	69330	1368	1.374	--
总计		404961	100.000	69330			

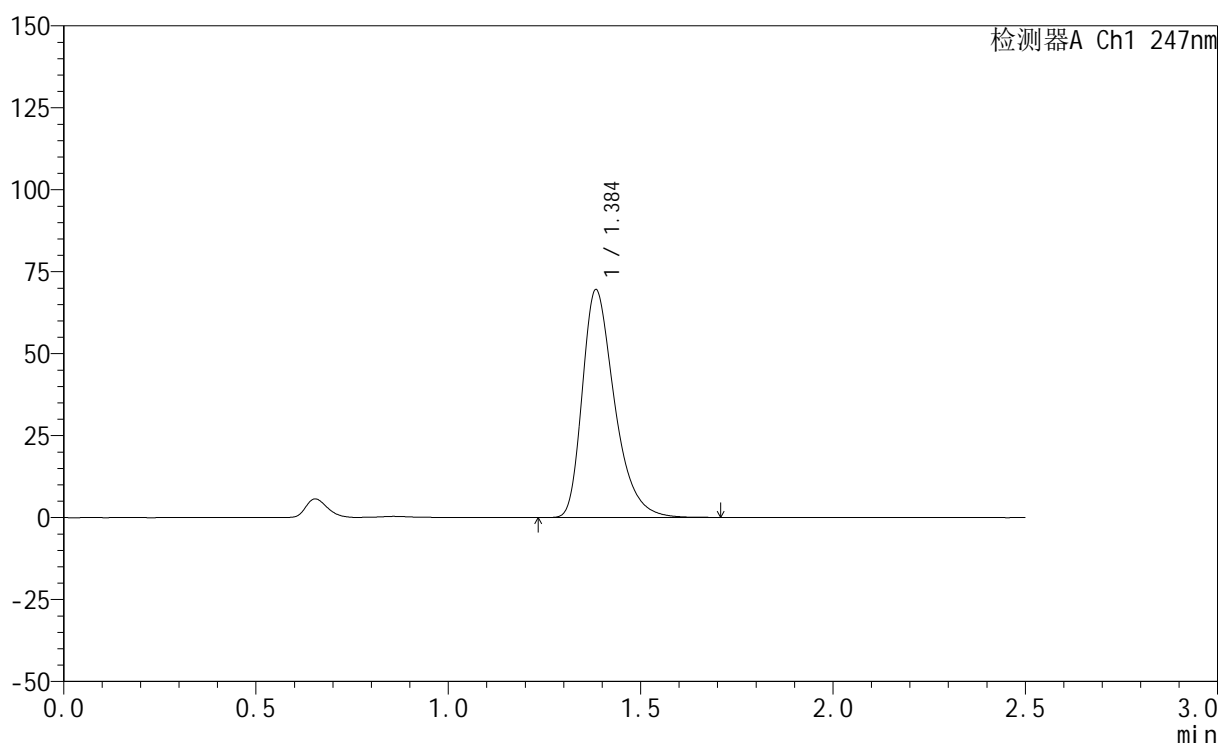
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2781-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:08 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	1.384	405048	100.000	69147	1361	1.373	--
总计		405048	100.000	69147			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

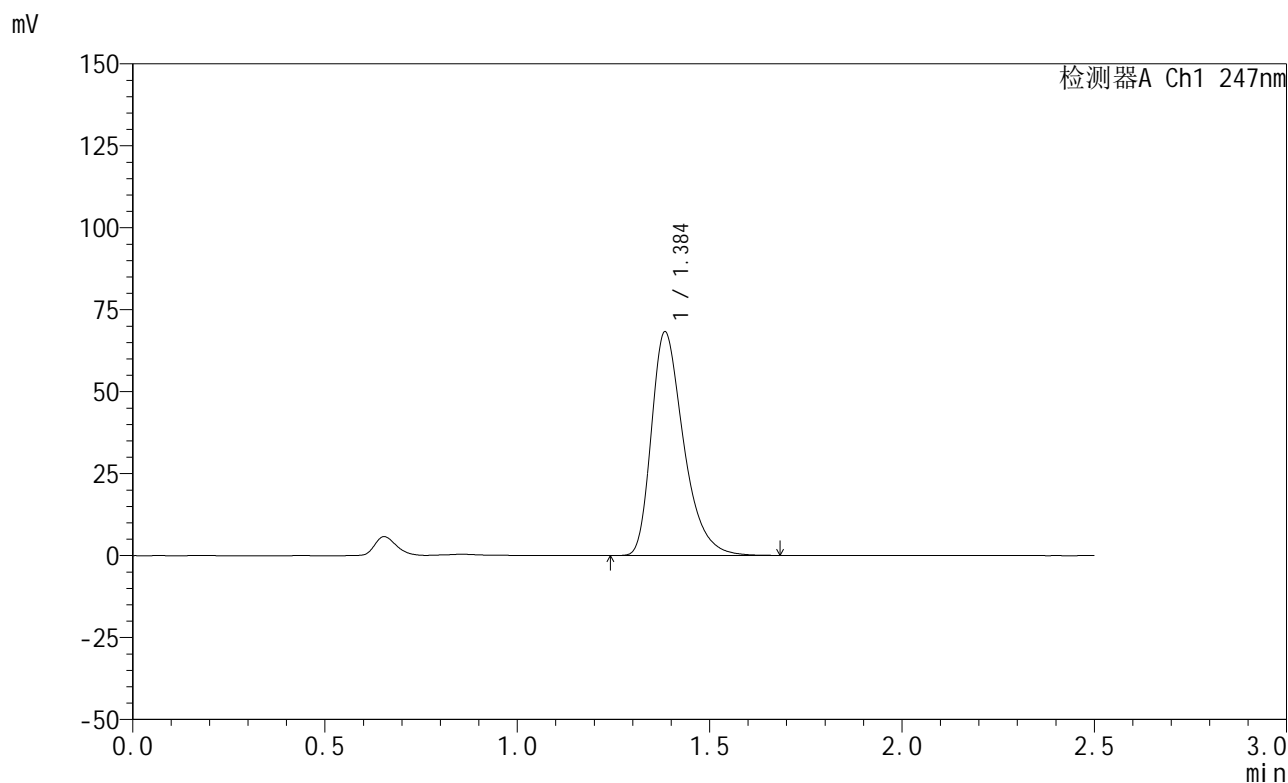


SMF-356

<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 - 0-110/26-2782-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:15:11 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	1.384	397293	100.000	67876	1362	1.372	--
总计		397293	100.000	67876			

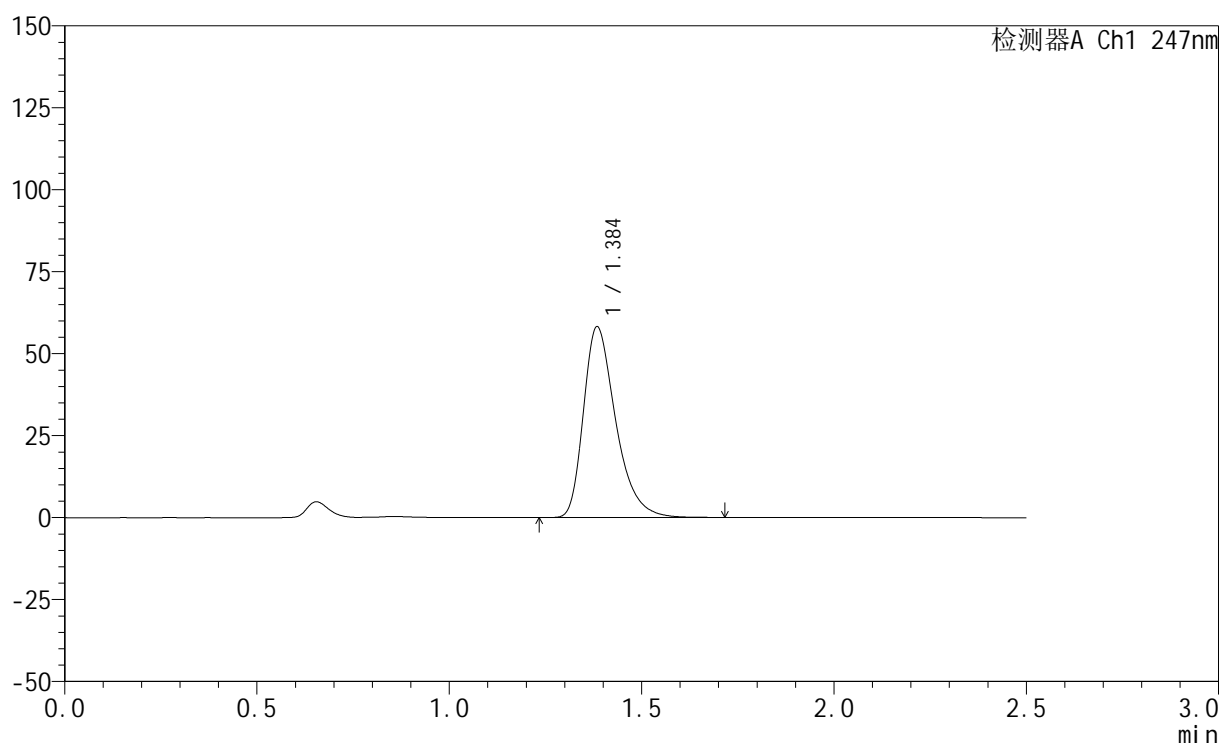
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-110/26-2783-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

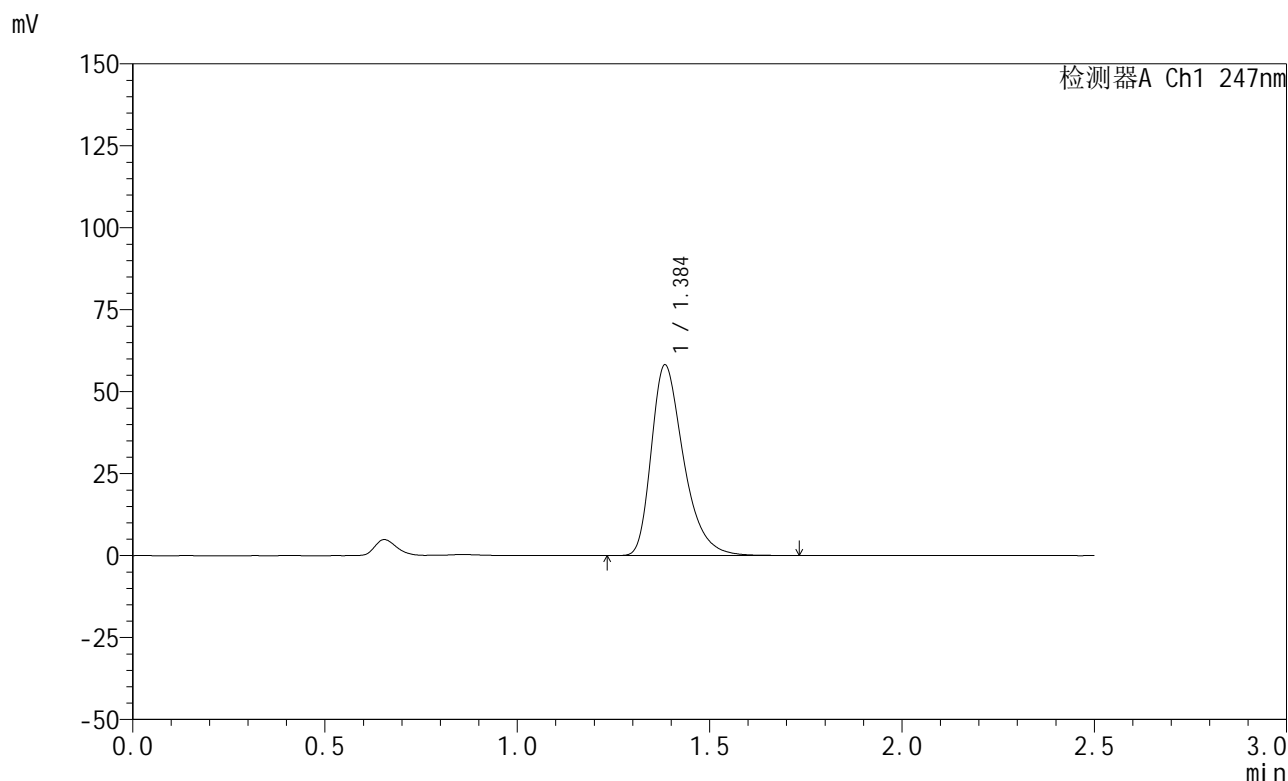
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	339796	100.000	57848	1358	1.373	--
总计		339796	100.000	57848			

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)-pH1.2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 - 0-110/26-2784-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	339675	100.000	57849	1357	1.373	--
总计		339675	100.000	57849			

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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2