



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

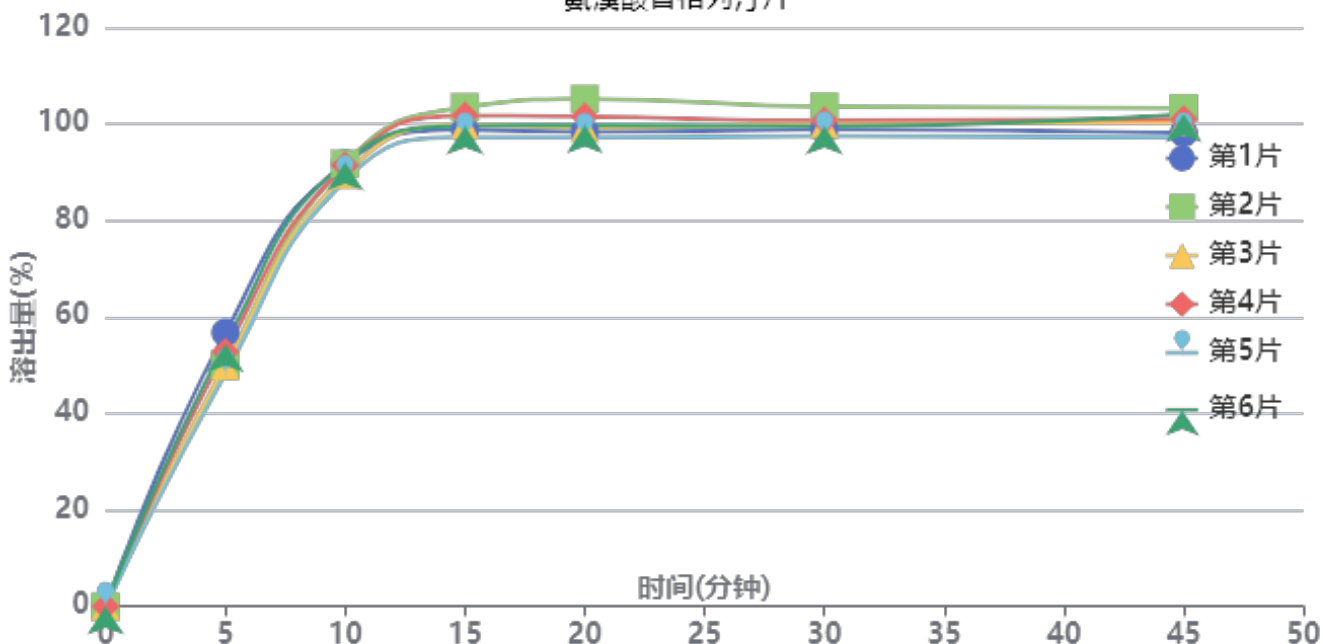
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	339558	339397	339612	339359	339432	339472	0.04
2	14.84	339296	339237				339266	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
22952.81	22861.59	0.29	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-2025011321批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	224103	-	224103	56.769	52.02	6.17	56.77	52.02	6.18
	2	197832	-	197832	50.114			50.11		
	3	196839	-	196839	49.863			49.86		
	4	208371	-	208371	52.784			52.78		
	5	190313	-	190313	48.210			48.21		
	6	214656	-	214656	54.376			54.38		
10min	1	362008	-	362008	91.703	90.72	1.67	91.80	90.81	1.68
	2	361843	-	361843	91.661			91.74		
	3	352868	-	352868	89.388			89.47		
	4	360643	-	360643	91.357			91.45		
	5	348477	-	348477	88.275			88.36		
	6	362892	-	362892	91.927			92.02		
15min	1	388980	-	388980	98.535	99.87	2.23	98.78	100.11	2.22
	2	407677	-	407677	103.272			103.51		
	3	393129	-	393129	99.586			99.82		
	4	400752	-	400752	101.517			101.76		
	5	382989	-	382989	97.018			97.25		
	6	392024	-	392024	99.306			99.55		
20min	1	386688	-	386688	97.955	99.81	2.85	98.37	100.21	2.84
	2	413653	-	413653	104.785			105.19		
	3	390122	-	390122	98.825			99.22		
	4	399241	-	399241	101.135			101.54		
	5	382010	-	382010	96.770			97.16		
	6	392282	-	392282	99.372			99.78		
30min	1	388079	-	388079	98.307	99.45	2.06	98.88	100.02	2.06
	2	406553	-	406553	102.987			103.57		
	3	392339	-	392339	99.386			99.95		
	4	395386	-	395386	100.158			100.74		
	5	382663	-	382663	96.935			97.49		
	6	390564	-	390564	98.937			99.51		
45min	1	384504	-	384504	97.401	99.62	2.30	98.14	100.36	2.29
	2	404825	-	404825	102.549			103.30		
	3	393832	-	393832	99.764			100.49		
	4	395687	-	395687	100.234			100.98		
	5	381095	-	381095	96.538			97.25		
	6	399705	-	399705	101.252			101.99		
极限	1	383318	-	383318	97.101	98.96	2.38	98.00	99.86	2.37
	2	406854	-	406854	103.063			103.99		
	3	390028	-	390028	98.801			99.70		
	4	394820	-	394820	100.015			100.93		
	5	381492	-	381492	96.638			97.51		
	6	387332	-	387332	98.118			99.03		



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

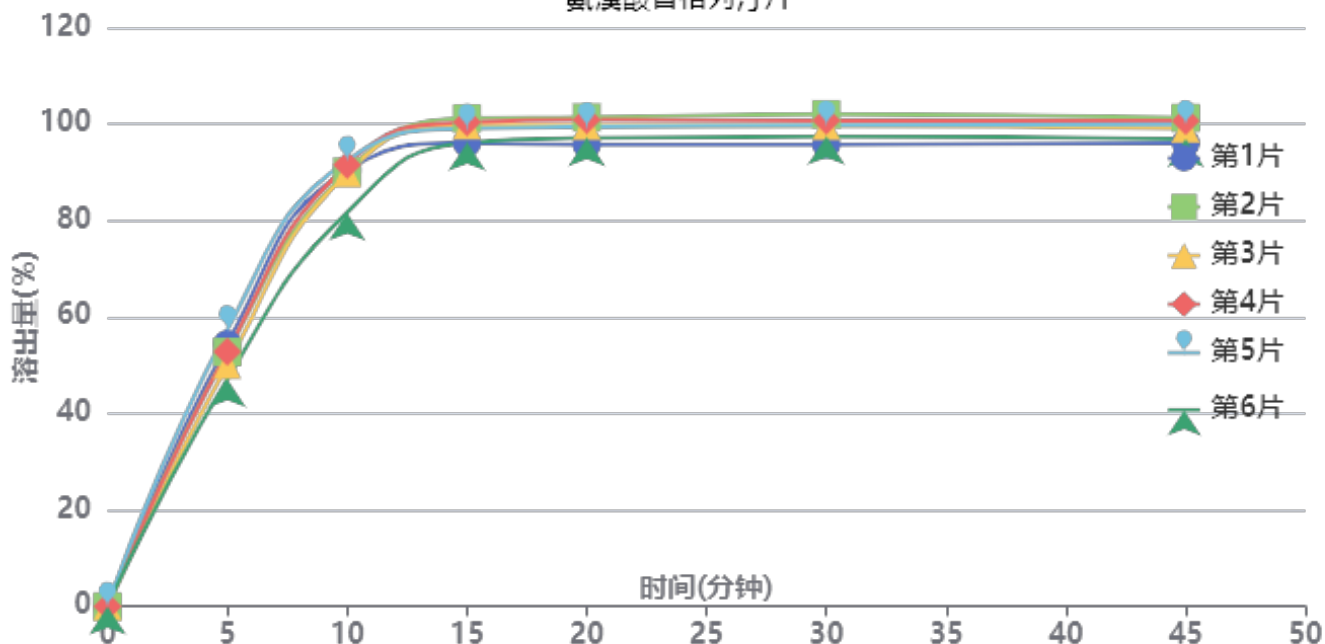
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	337616	337951	337674	337277	337428	337589	0.08
2	14.84	339061	338771				338916	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
22825.49			22838.01		0.04 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-2025011321批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214081	-	214081	54.409	52.42	6.73	54.41	52.42	6.74
	2	207601	-	207601	52.762			52.76		
	3	196921	-	196921	50.048			50.05		
	4	207806	-	207806	52.815			52.81		
	5	225644	-	225644	57.348			57.35		
	6	185415	-	185415	47.124			47.12		
10min	1	355458	-	355458	90.341	89.25	4.34	90.43	89.34	4.34
	2	354222	-	354222	90.027			90.11		
	3	353092	-	353092	89.739			89.82		
	4	359796	-	359796	91.443			91.53		
	5	363393	-	363393	92.358			92.45		
	6	321108	-	321108	81.611			81.69		
15min	1	377002	-	377002	95.816	98.52	2.21	96.06	98.76	2.21
	2	397171	-	397171	100.942			101.18		
	3	391511	-	391511	99.504			99.74		
	4	393968	-	393968	100.128			100.37		
	5	388841	-	388841	98.825			99.07		
	6	377337	-	377337	95.901			96.12		
20min	1	374967	-	374967	95.299	98.61	2.23	95.70	99.01	2.23
	2	397300	-	397300	100.975			101.38		
	3	390483	-	390483	99.243			99.64		
	4	395210	-	395210	100.444			100.85		
	5	389491	-	389491	98.990			99.40		
	6	380534	-	380534	96.714			97.09		
30min	1	374544	-	374544	95.192	98.66	2.30	95.75	99.23	2.30
	2	399274	-	399274	101.477			102.05		
	3	389776	-	389776	99.063			99.63		
	4	394046	-	394046	100.148			100.72		
	5	390320	-	390320	99.201			99.78		
	6	381253	-	381253	96.897			97.43		
45min	1	375191	-	375191	95.356	98.25	2.10	96.07	98.98	2.10
	2	395557	-	395557	100.532			101.28		
	3	386948	-	386948	98.344			99.07		
	4	393022	-	393022	99.888			100.63		
	5	390083	-	390083	99.141			99.89		
	6	378613	-	378613	96.226			96.92		
极限	1	373127	-	373127	94.831	98.17	2.25	95.71	99.06	2.24
	2	394793	-	394793	100.338			101.25		
	3	388219	-	388219	98.667			99.56		
	4	393927	-	393927	100.118			101.03		
	5	388956	-	388956	98.854			99.76		
	6	378559	-	378559	96.212			97.07		



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

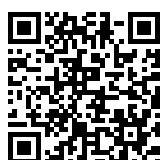
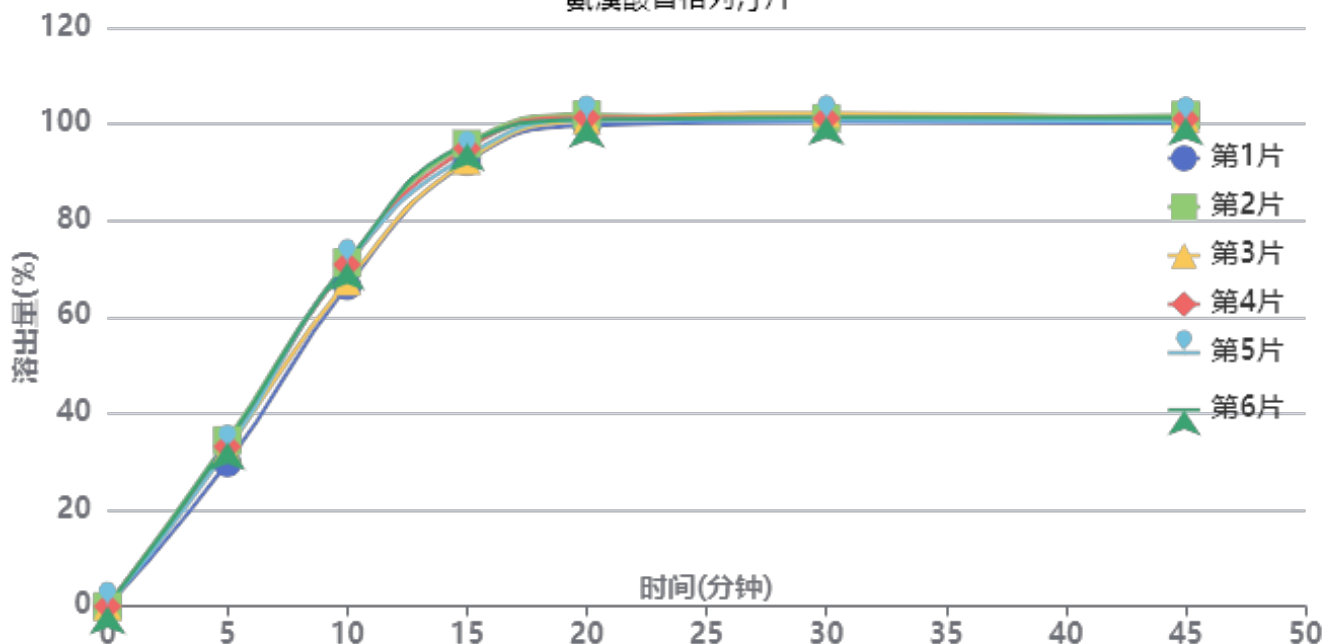
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	679280	678293	678500	678084	680067	678845	0.13
2	14.84	678798	679091				678944	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
45898.92		45750.94		0.23	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-2025011221批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	234739	-	234739	29.725	32.74	5.05	29.72	32.74	5.05
	2	271840	-	271840	34.423			34.42		
	3	258099	-	258099	32.683			32.68		
	4	261564	-	261564	33.122			33.12		
	5	256978	-	256978	32.541			32.54		
	6	268286	-	268286	33.973			33.97		
10min	1	523996	-	523996	66.353	69.65	3.17	66.40	69.70	3.17
	2	562213	-	562213	71.193			71.25		
	3	531647	-	531647	67.322			67.38		
	4	559122	-	559122	70.801			70.86		
	5	560705	-	560705	71.002			71.06		
	6	562360	-	562360	71.211			71.27		
15min	1	726547	-	726547	92.002	93.95	1.81	92.16	94.12	1.81
	2	755851	-	755851	95.713			95.89		
	3	728475	-	728475	92.246			92.41		
	4	748134	-	748134	94.736			94.91		
	5	736190	-	736190	93.223			93.40		
	6	756582	-	756582	95.805			95.98		
20min	1	784916	-	784916	99.393	100.60	0.73	99.71	100.93	0.74
	2	802272	-	802272	101.591			101.93		
	3	793555	-	793555	100.487			100.81		
	4	798047	-	798047	101.056			101.39		
	5	793680	-	793680	100.503			100.83		
	6	794220	-	794220	100.571			100.91		
30min	1	790229	-	790229	100.066	100.74	0.58	100.55	101.23	0.57
	2	795177	-	795177	100.693			101.20		
	3	803648	-	803648	101.765			102.25		
	4	795002	-	795002	100.671			101.17		
	5	792596	-	792596	100.366			100.86		
	6	796472	-	796472	100.857			101.36		
45min	1	785375	-	785375	99.451	100.33	0.60	100.10	100.99	0.60
	2	799117	-	799117	101.192			101.86		
	3	792931	-	792931	100.408			101.07		
	4	792696	-	792696	100.379			101.05		
	5	788992	-	788992	99.909			100.57		
	6	794573	-	794573	100.616			101.29		
极限	1	783176	-	783176	99.173	99.96	0.61	99.98	100.79	0.62
	2	796858	-	796858	100.906			101.75		
	3	786781	-	786781	99.630			100.45		
	4	789962	-	789962	100.032			100.87		
	5	787448	-	787448	99.714			100.54		
	6	792275	-	792275	100.325			101.16		



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

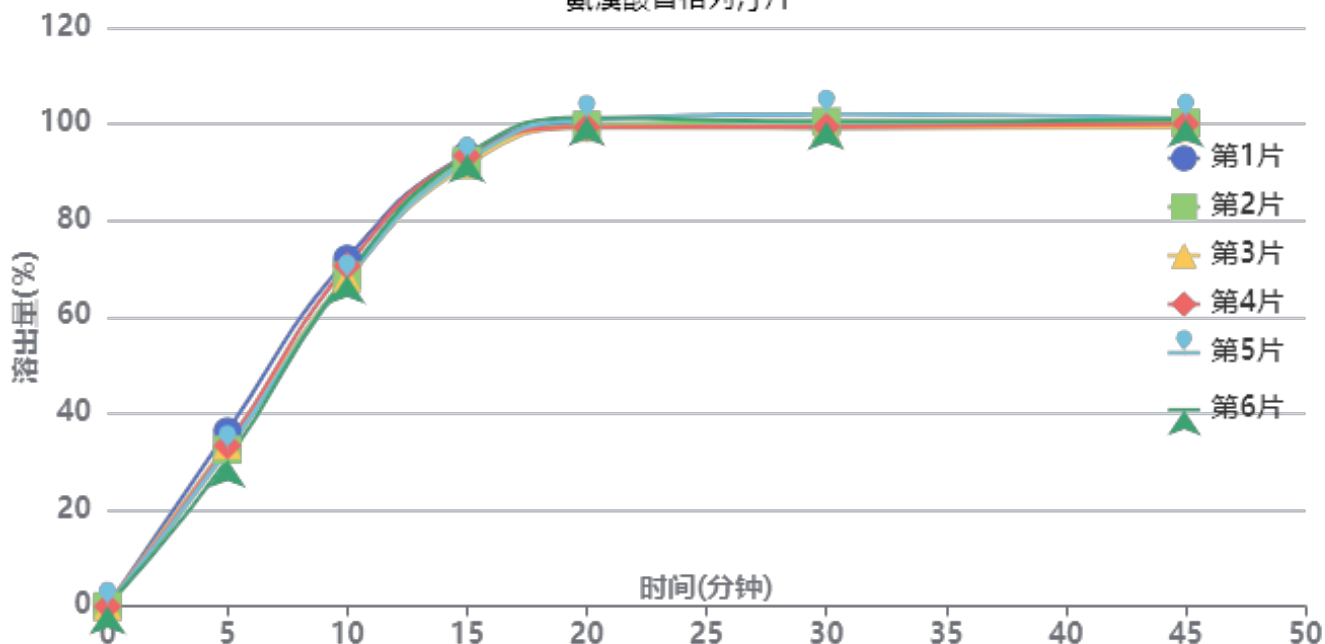
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	677401	677656	677446	677155	677010	677334	0.04
2	14.84	676454	676908				676681	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
45796.75		45598.45		0.31		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

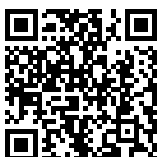
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011221批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	285770	-	285770	36.288	33.07	5.80	36.29	33.08	5.80
	2	255903	-	255903	32.495			32.50		
	3	263835	-	263835	33.502			33.50		
	4	262284	-	262284	33.305			33.31		
	5	255384	-	255384	32.429			32.43		
	6	239585	-	239585	30.423			30.42		
10min	1	566985	-	566985	71.997	69.21	2.43	72.06	69.26	2.44
	2	539275	-	539275	68.478			68.53		
	3	534895	-	534895	67.922			67.98		
	4	555403	-	555403	70.526			70.58		
	5	534095	-	534095	67.821			67.87		
	6	539430	-	539430	68.498			68.55		
15min	1	735999	-	735999	93.459	92.64	0.95	93.64	92.81	0.94
	2	726462	-	726462	92.248			92.42		
	3	719369	-	719369	91.347			91.52		
	4	734349	-	734349	93.249			93.42		
	5	725153	-	725153	92.082			92.25		
	6	735754	-	735754	93.428			93.59		
20min	1	784955	-	784955	99.675	99.79	0.86	100.01	100.12	0.85
	2	783350	-	783350	99.472			99.79		
	3	779222	-	779222	98.947			99.27		
	4	779775	-	779775	99.018			99.35		
	5	792451	-	792451	100.627			100.95		
	6	795545	-	795545	101.020			101.34		
30min	1	777661	-	777661	98.749	99.65	1.09	99.25	100.14	1.08
	2	787806	-	787806	100.037			100.53		
	3	777391	-	777391	98.715			99.20		
	4	779168	-	779168	98.941			99.43		
	5	799330	-	799330	101.501			101.99		
	6	787058	-	787058	99.942			100.43		
45min	1	782527	-	782527	99.367	99.64	0.72	100.03	100.29	0.72
	2	783980	-	783980	99.552			100.21		
	3	776597	-	776597	98.614			99.26		
	4	782566	-	782566	99.372			100.03		
	5	791659	-	791659	100.527			101.18		
	6	790525	-	790525	100.383			101.04		
极限	1	775436	-	775436	98.467	99.34	1.18	99.30	100.17	1.18
	2	782968	-	782968	99.423			100.24		
	3	769546	-	769546	97.719			98.53		
	4	780977	-	780977	99.170			99.99		
	5	791515	-	791515	100.508			101.33		
	6	793672	-	793672	100.782			101.61		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本

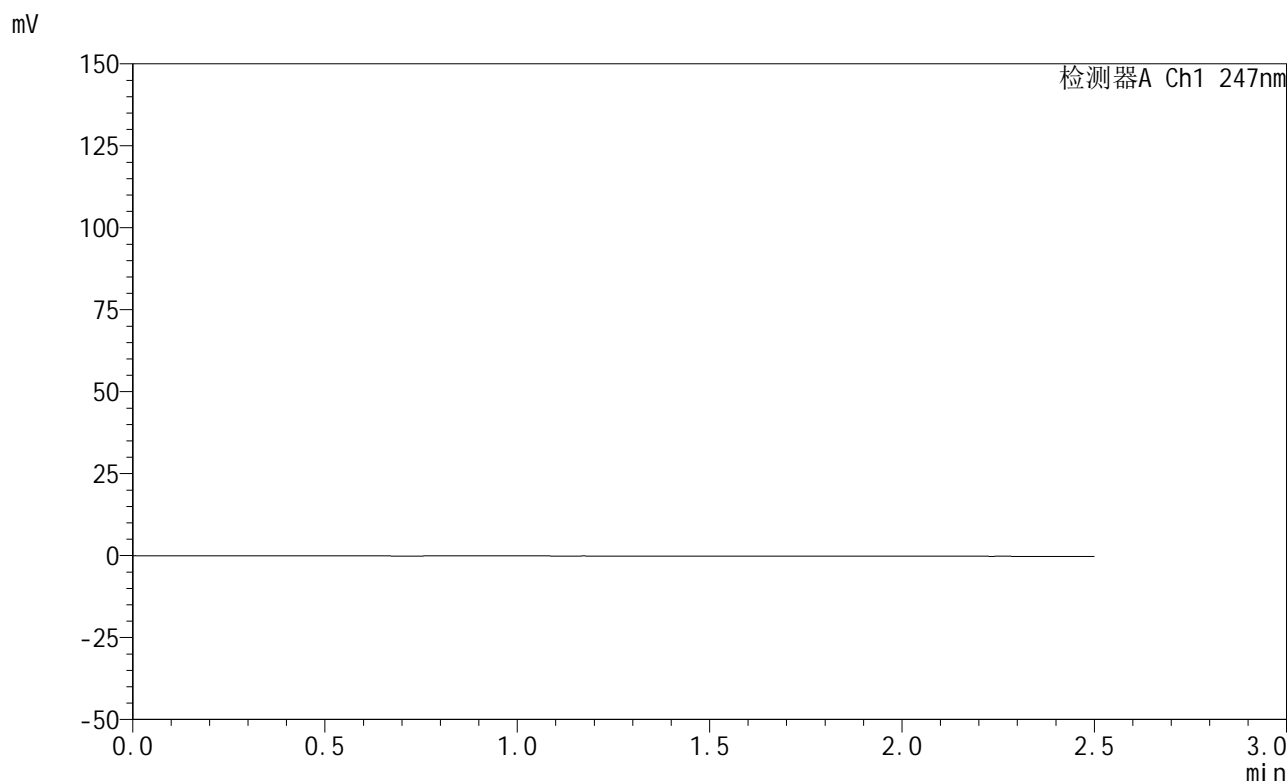


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1972-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 11:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2025/05/13 08:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

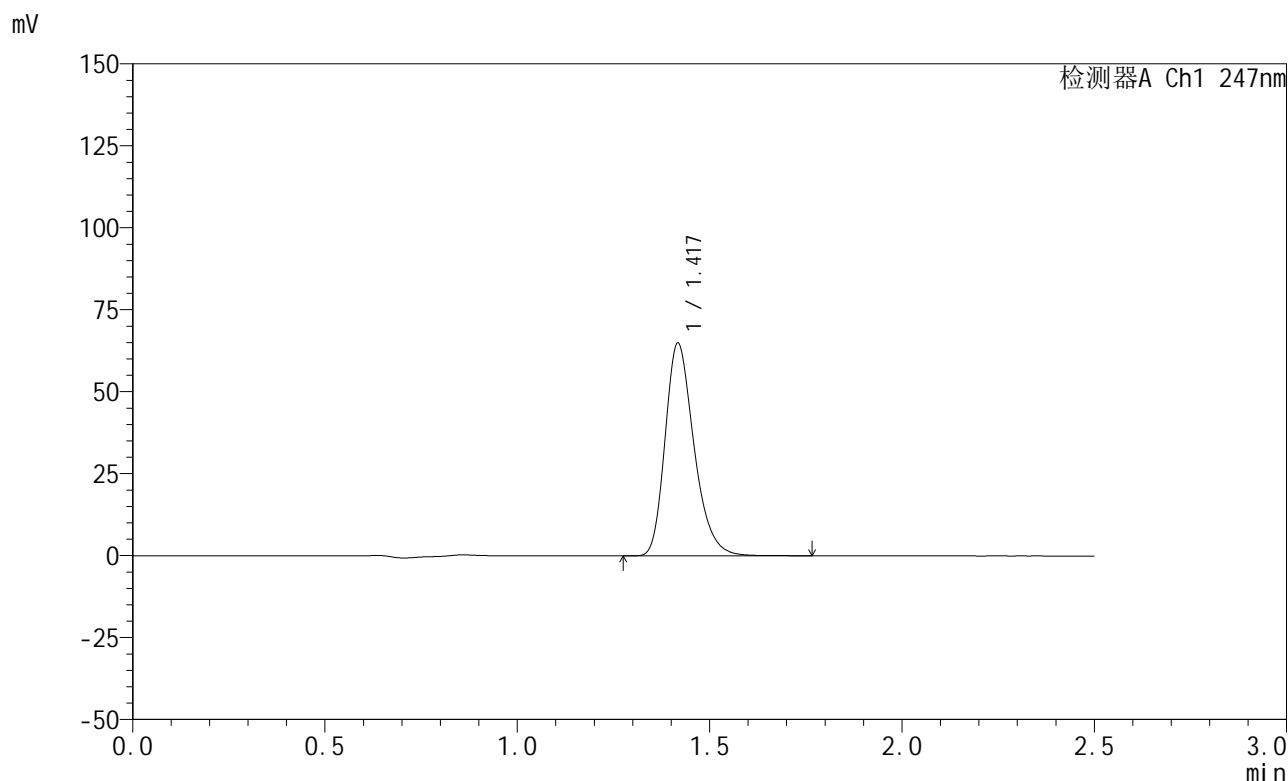


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1973-3 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 11:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2025/05/13 08:55:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	339558	100.000	64389	1742	1.278	--
总计		339558	100.000	64389			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

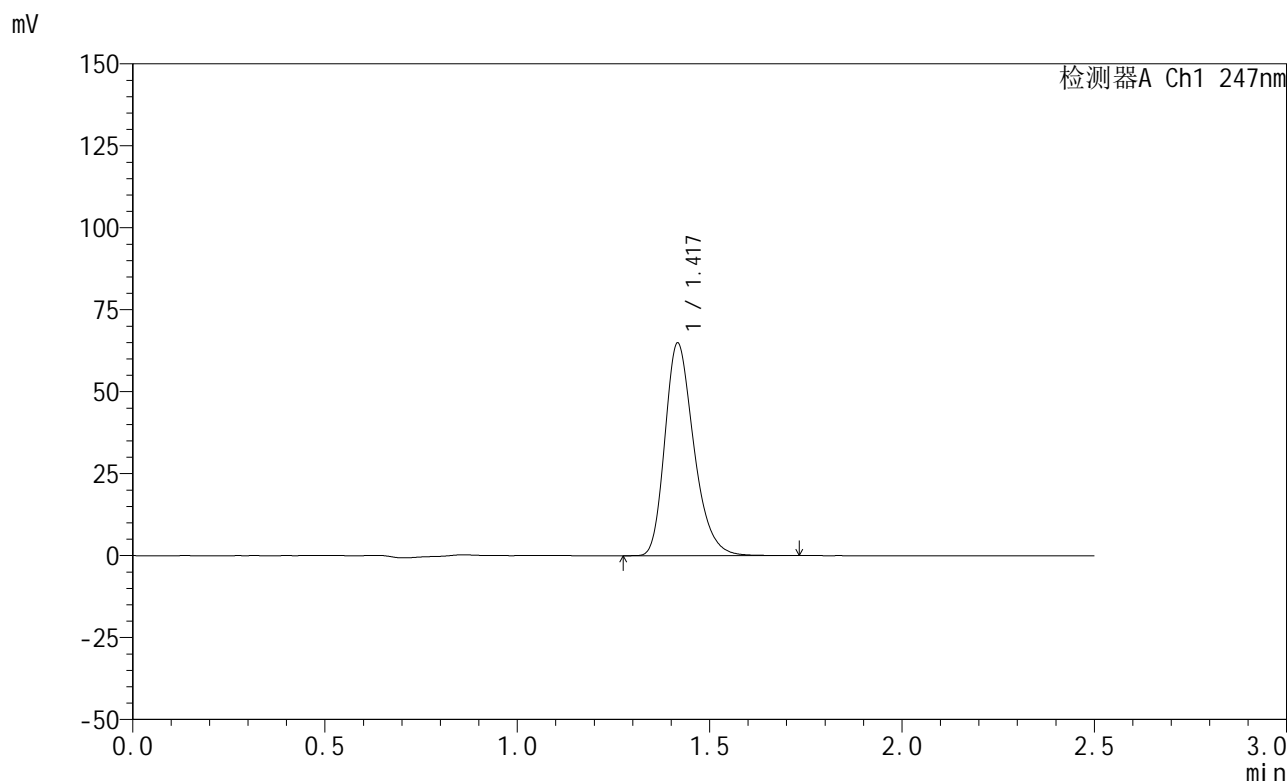


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1974-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 11:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	339397	100.000	64515	1739	1.278	--
总计		339397	100.000	64515			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

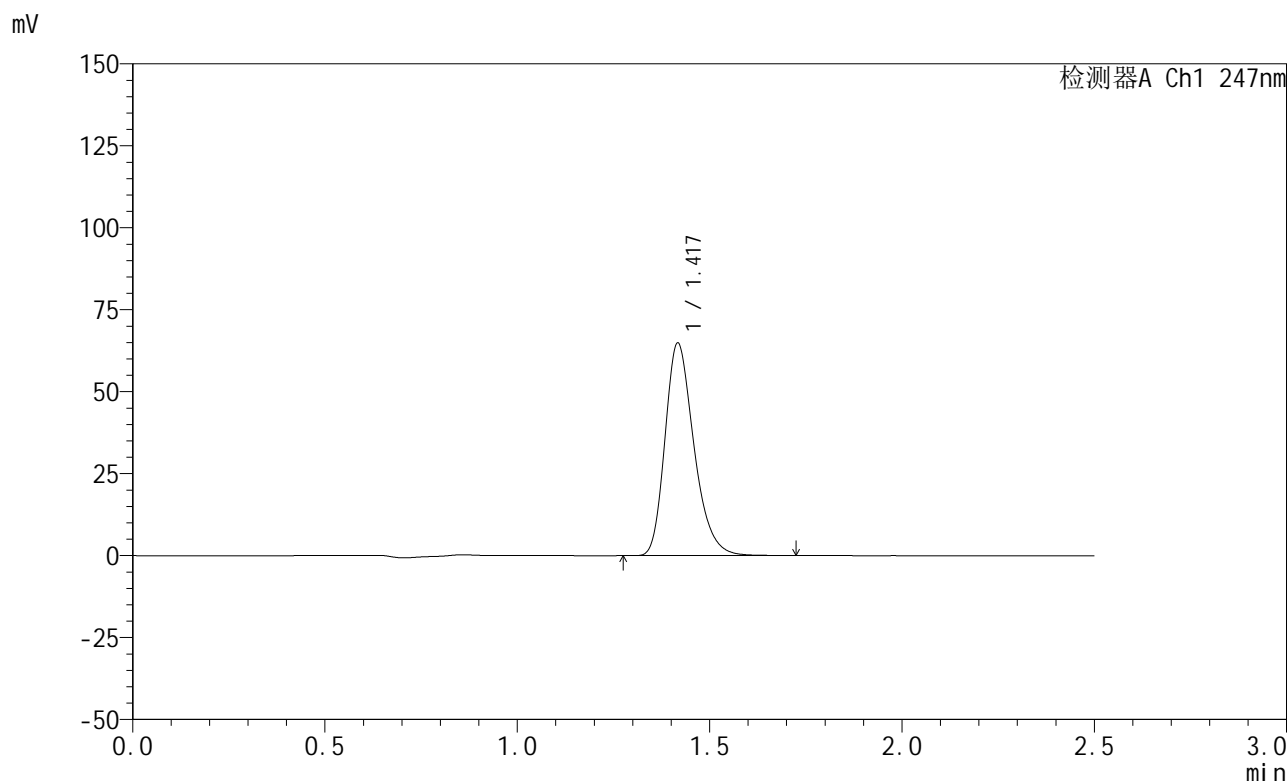


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1975-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:02:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	339612	100.000	64431	1736	1.278	--
总计		339612	100.000	64431			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

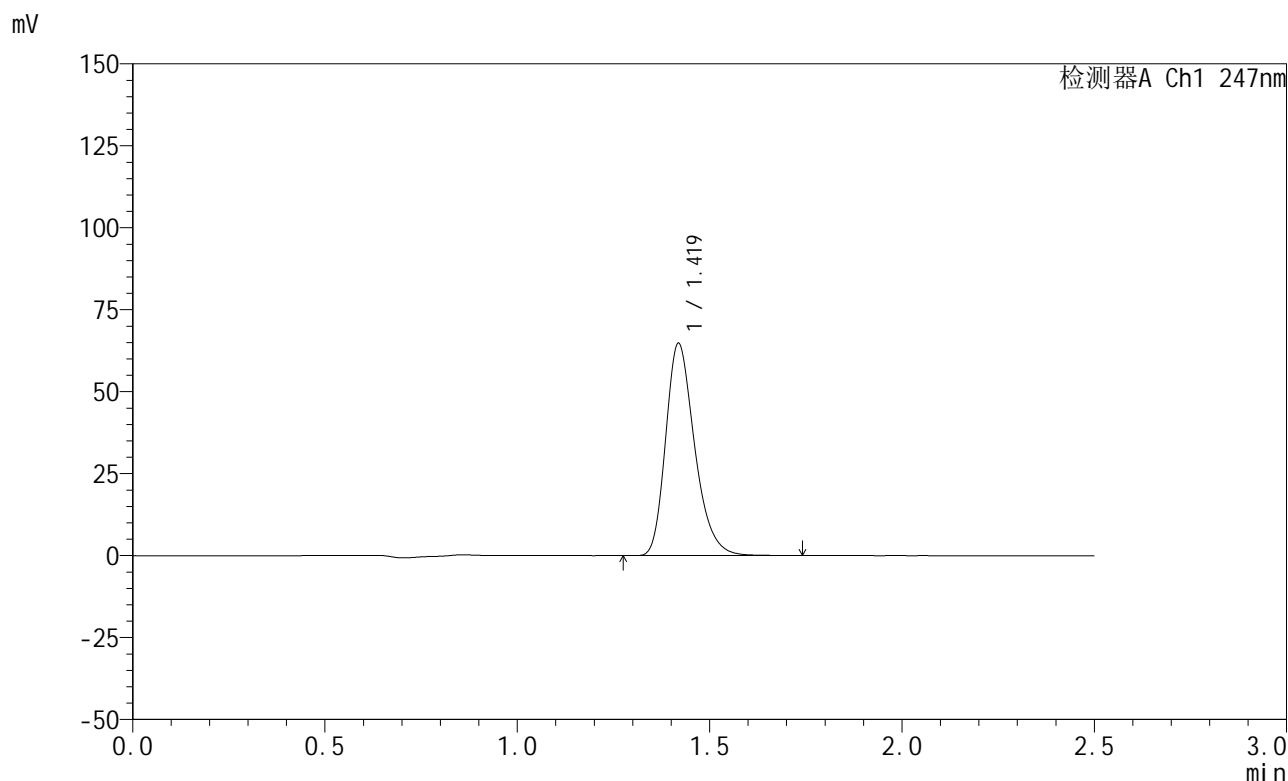


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1976-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	339359	100.000	64507	1739	1.277	--
总计		339359	100.000	64507			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



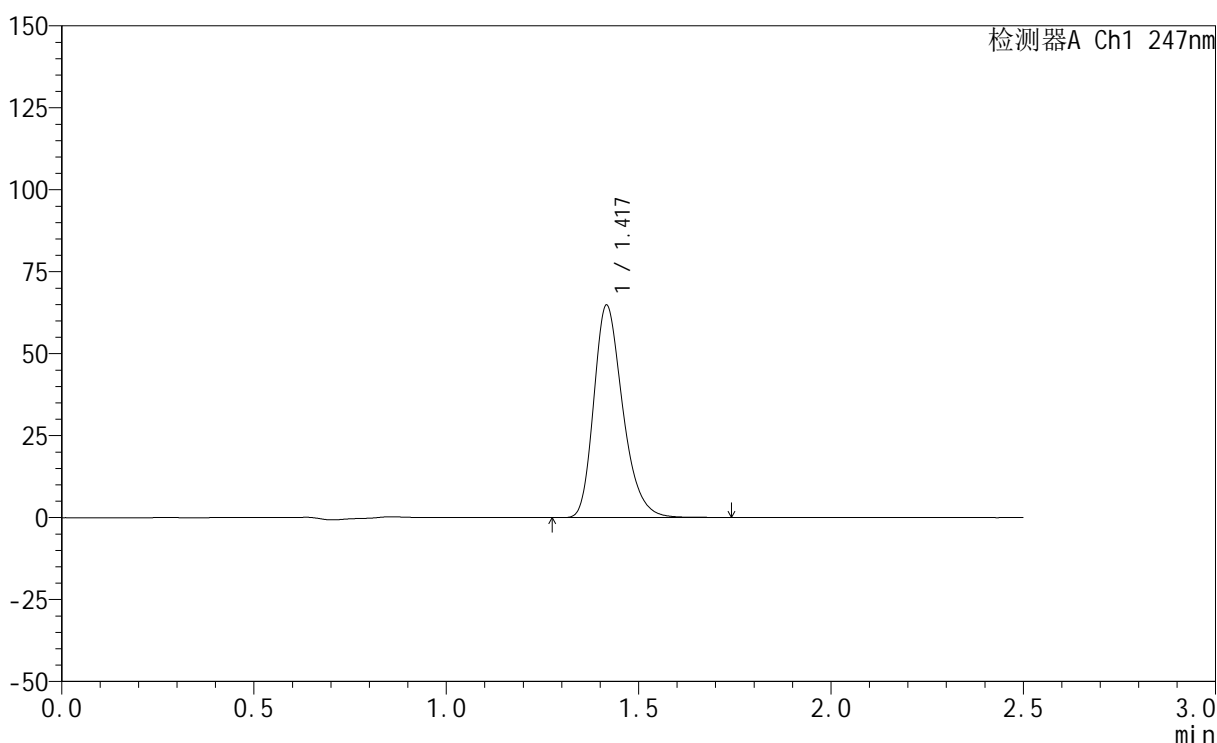
# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1977-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	339432	100.000	64515	1738	1.277	--
总计		339432	100.000	64515			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

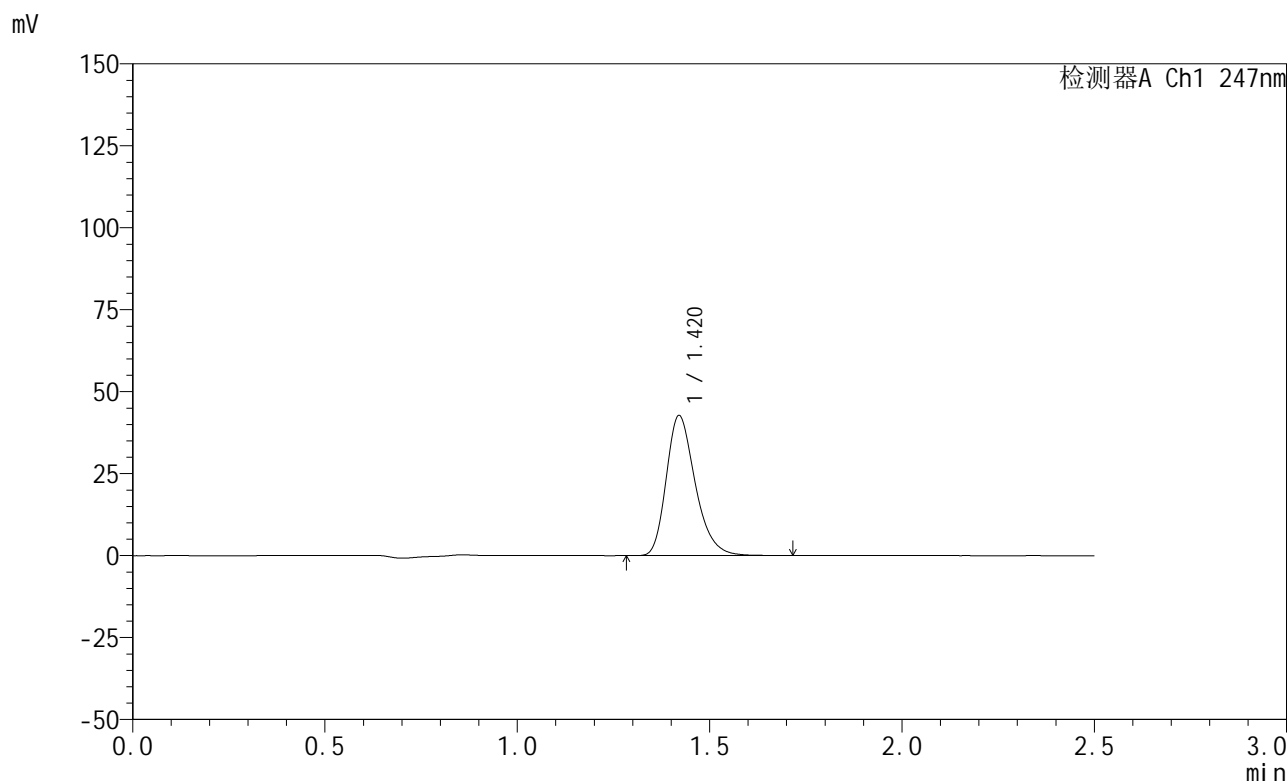


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1978-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:55:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	224103	100.000	42693	1742	1.278	--
总计		224103	100.000	42693			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

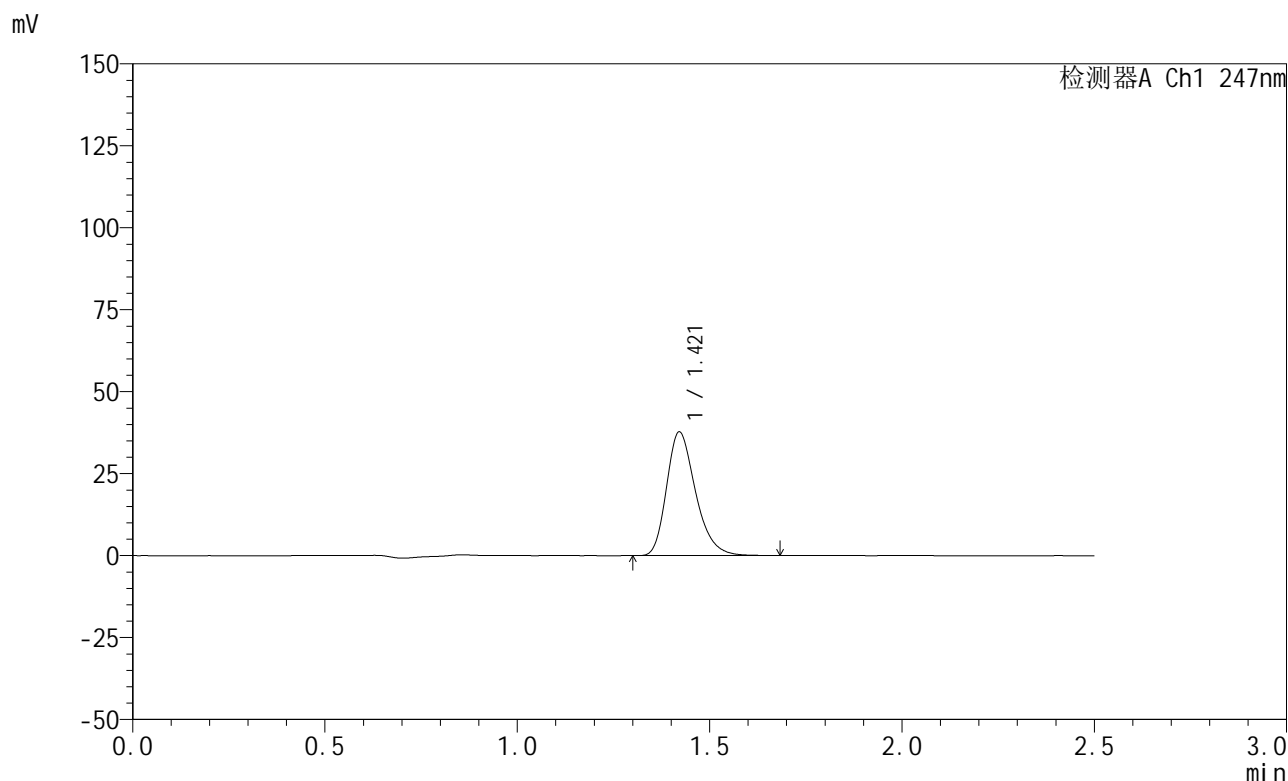


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1979-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	197832	100.000	37739	1744	1.278	--
总计		197832	100.000	37739			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

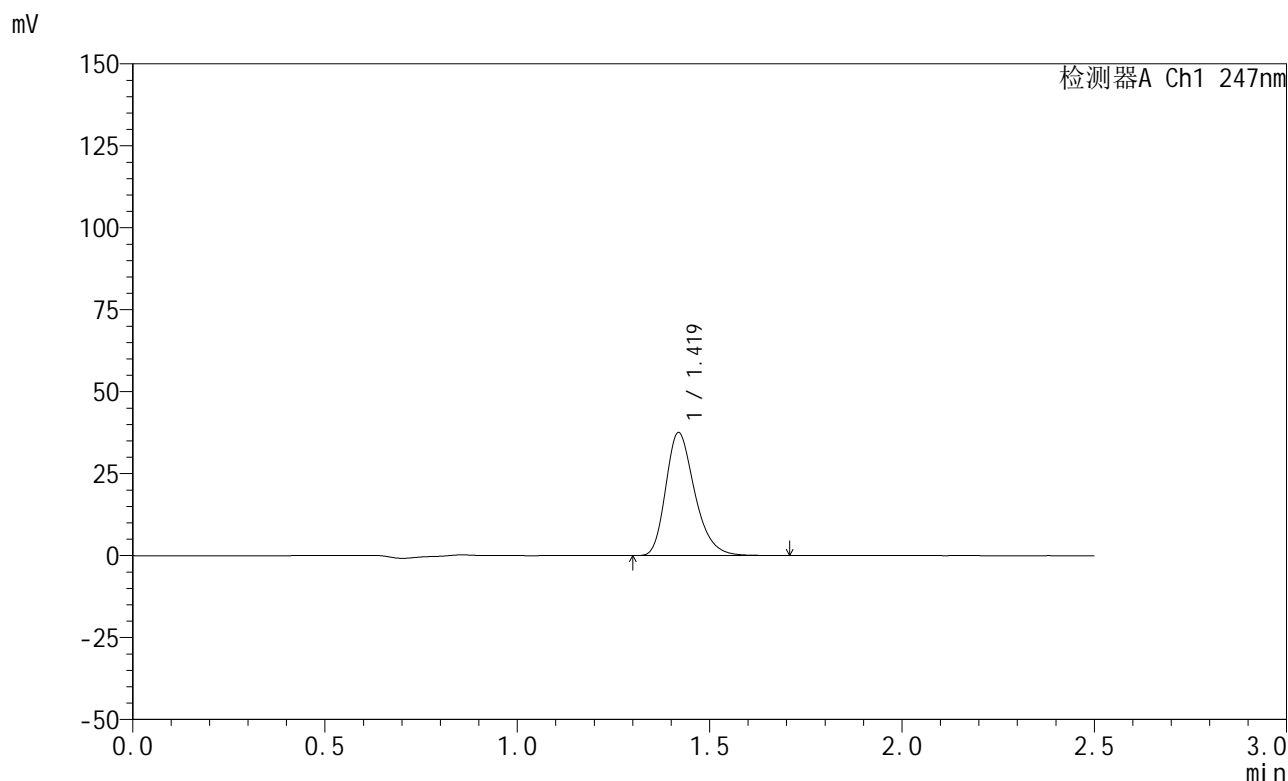


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1980-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	196839	100.000	37429	1740	1.279	--
总计		196839	100.000	37429			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

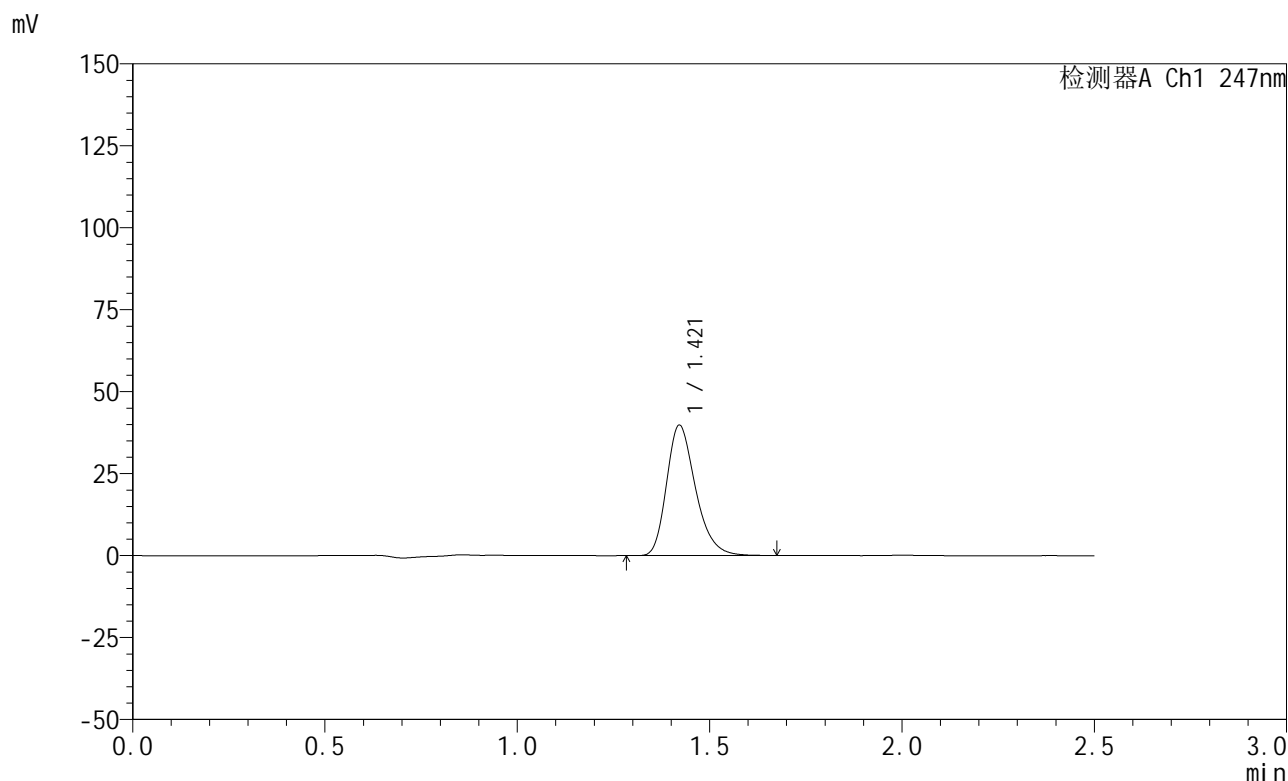


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1981-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:19:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	208371	100.000	39789	1745	1.276	--
总计		208371	100.000	39789			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

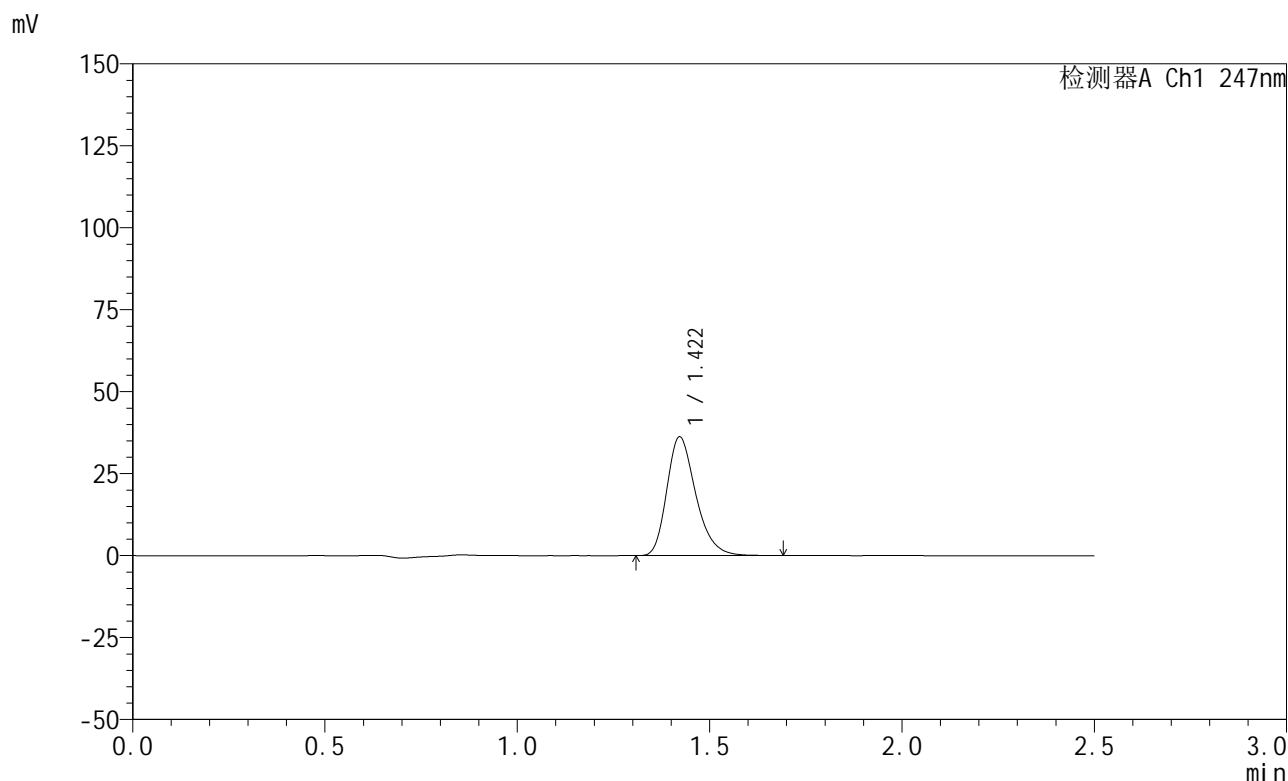


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1982-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:55:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	190313	100.000	36256	1743	1.278	--
总计		190313	100.000	36256			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

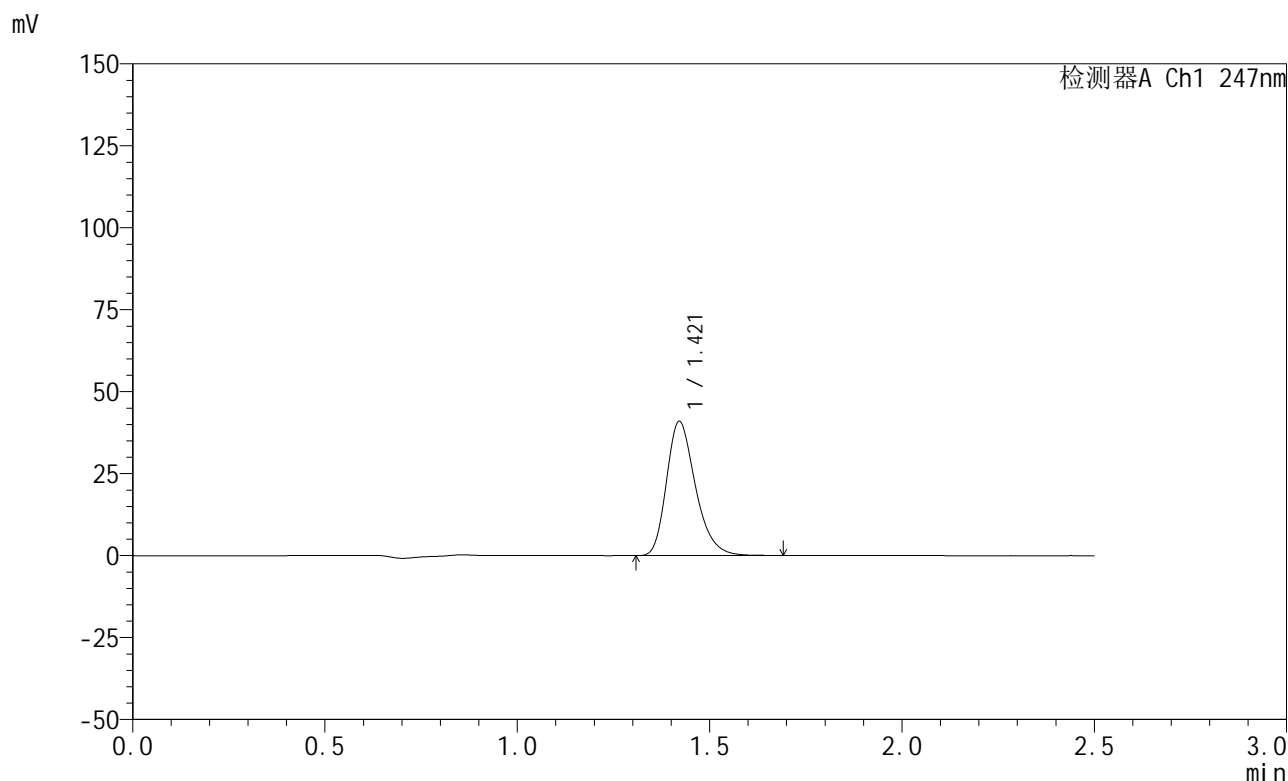


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1983-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	214656	100.000	40914	1743	1.277	--
总计		214656	100.000	40914			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

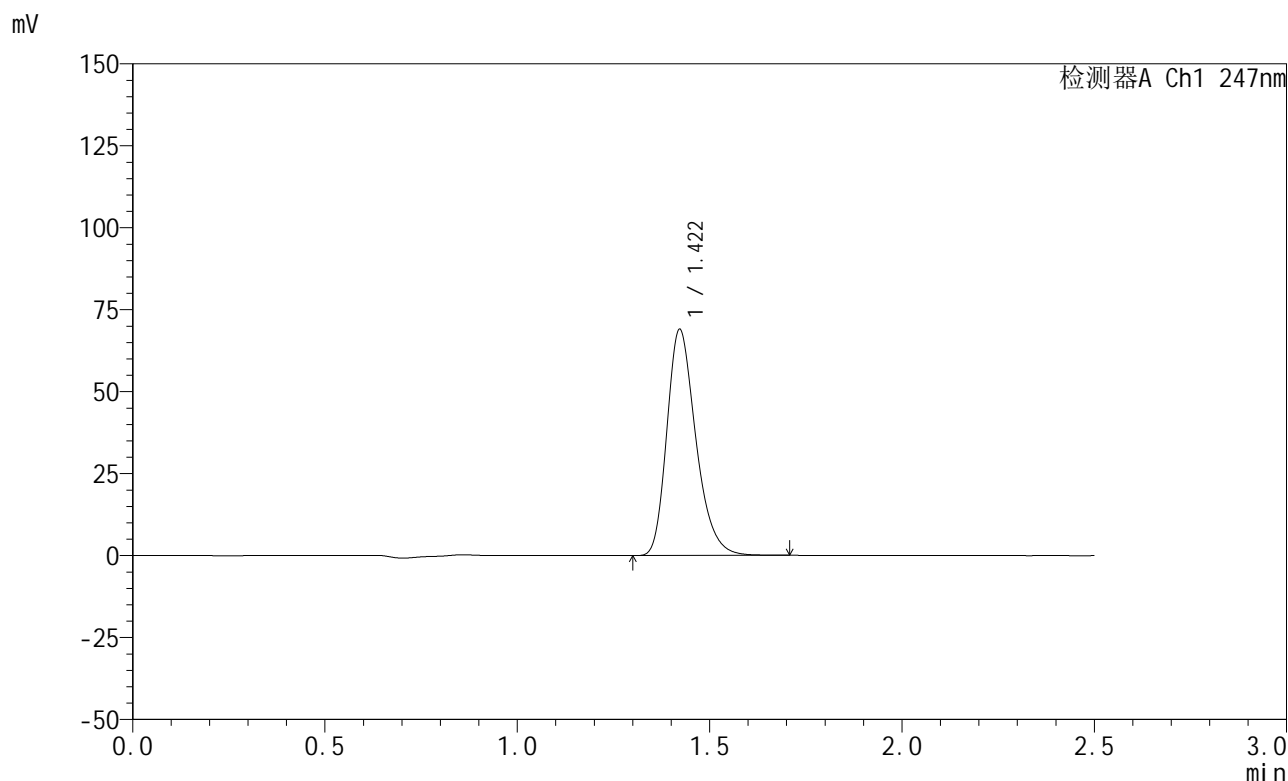


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1984-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	362008	100.000	68986	1741	1.278	--
总计		362008	100.000	68986			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

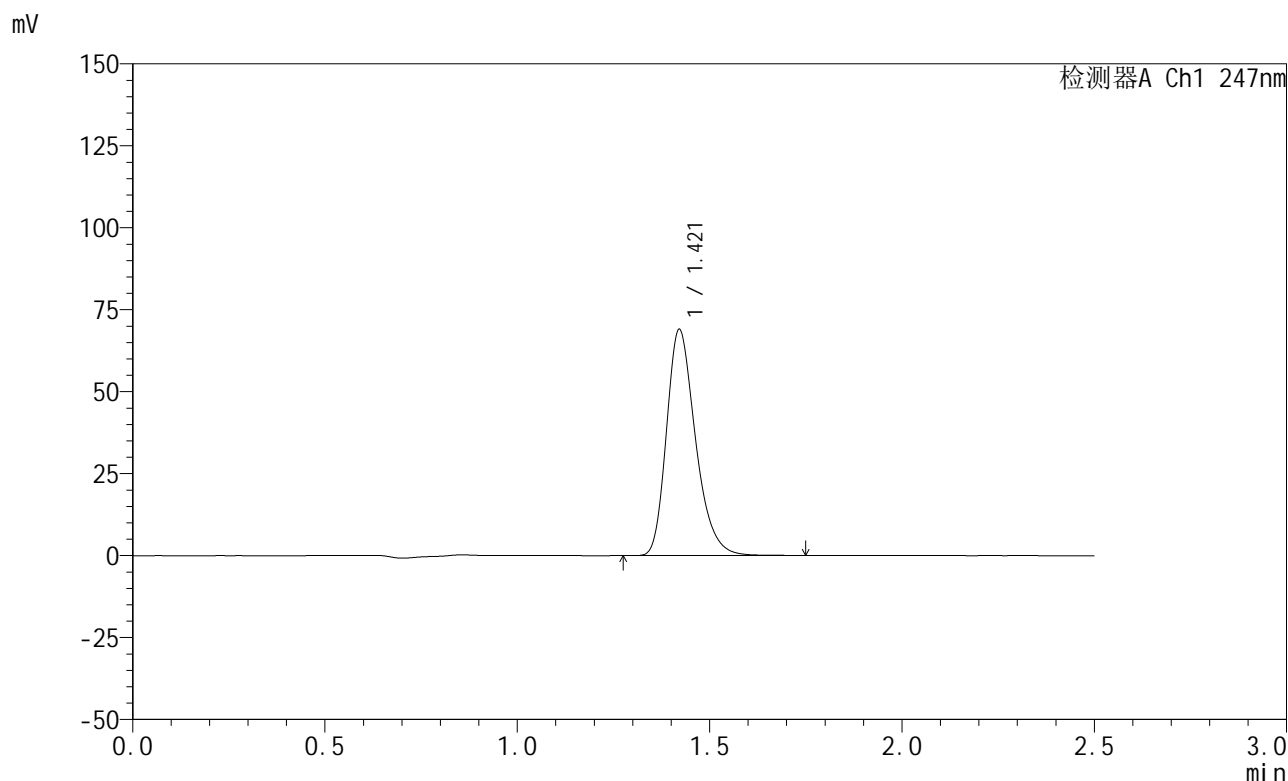


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1985-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	361843	100.000	68948	1745	1.280	--
总计		361843	100.000	68948			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

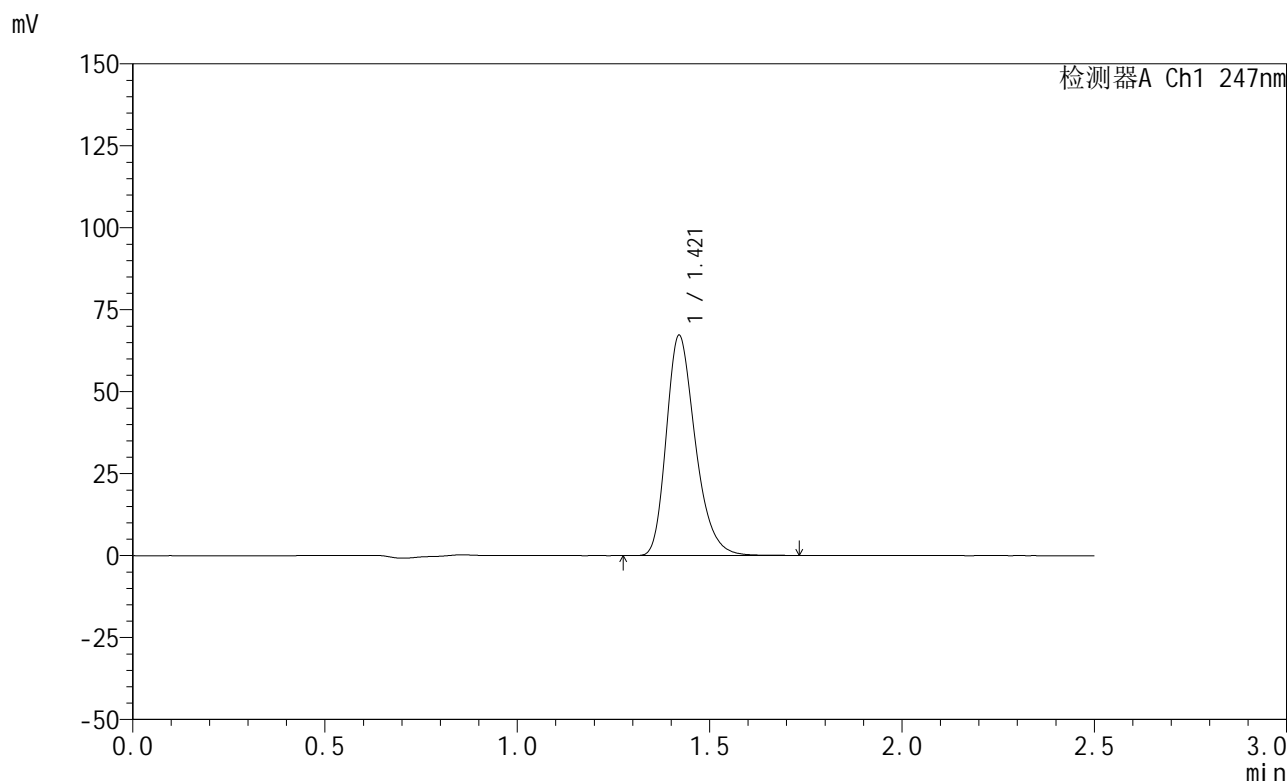


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1986-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2025/05/12 12:33:55      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:55:59  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	352868	100.000	67143	1740	1.279	--
总计		352868	100.000	67143			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

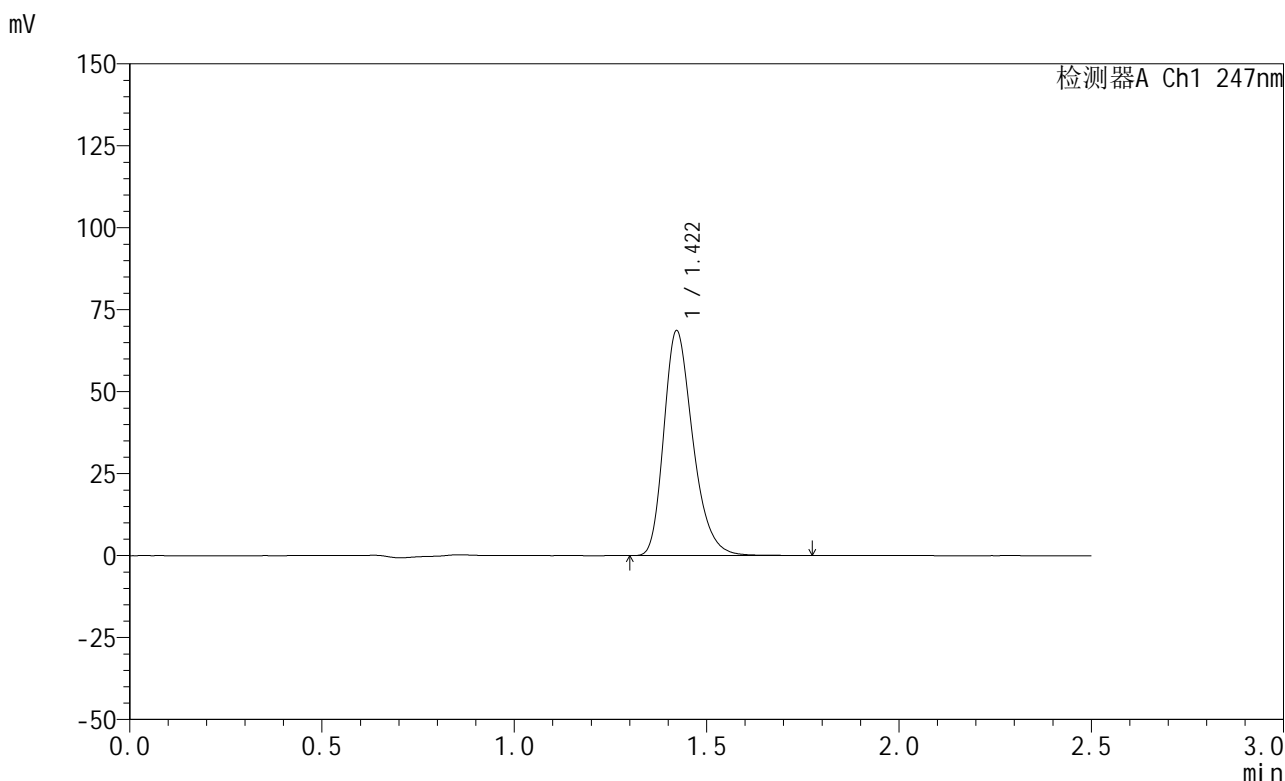


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1987-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:36:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

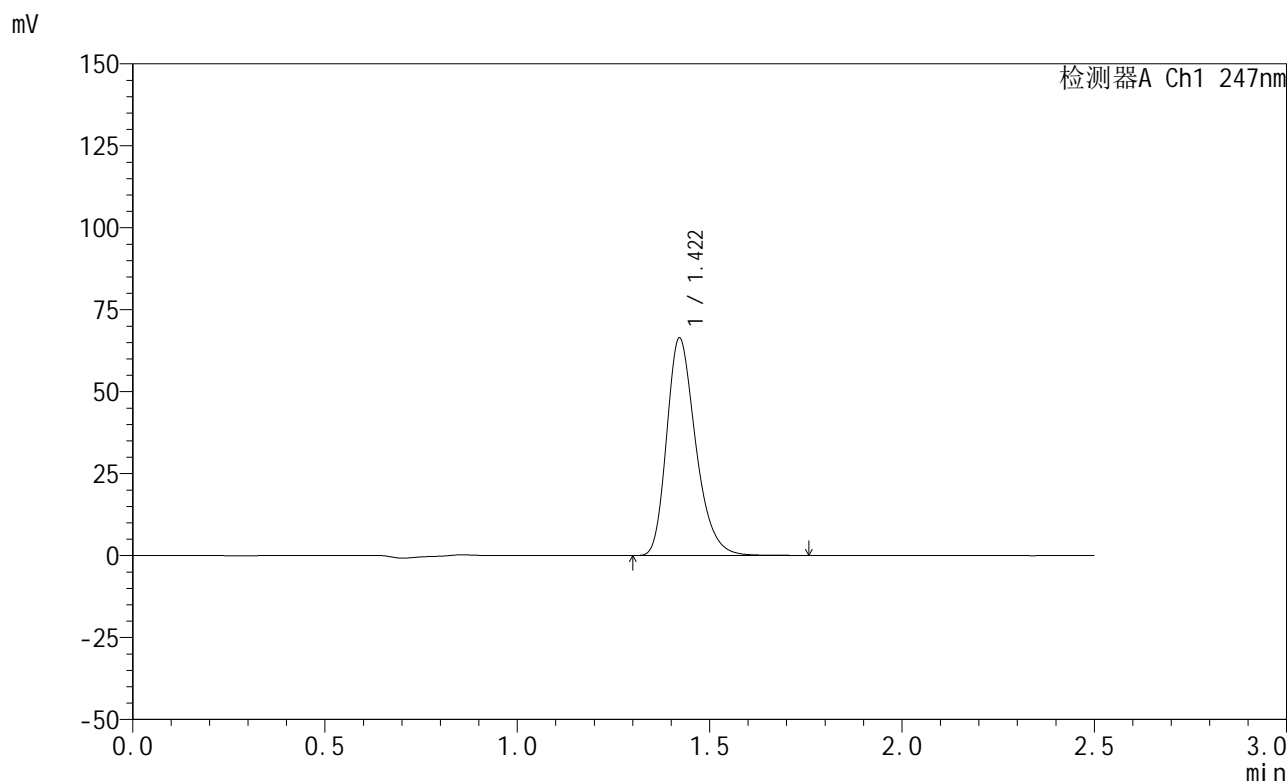
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	360643	100.000	68628	1740	1.280	--
总计		360643	100.000	68628			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-1988-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	348477	100.000	66355	1744	1.280	--
总计		348477	100.000	66355			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

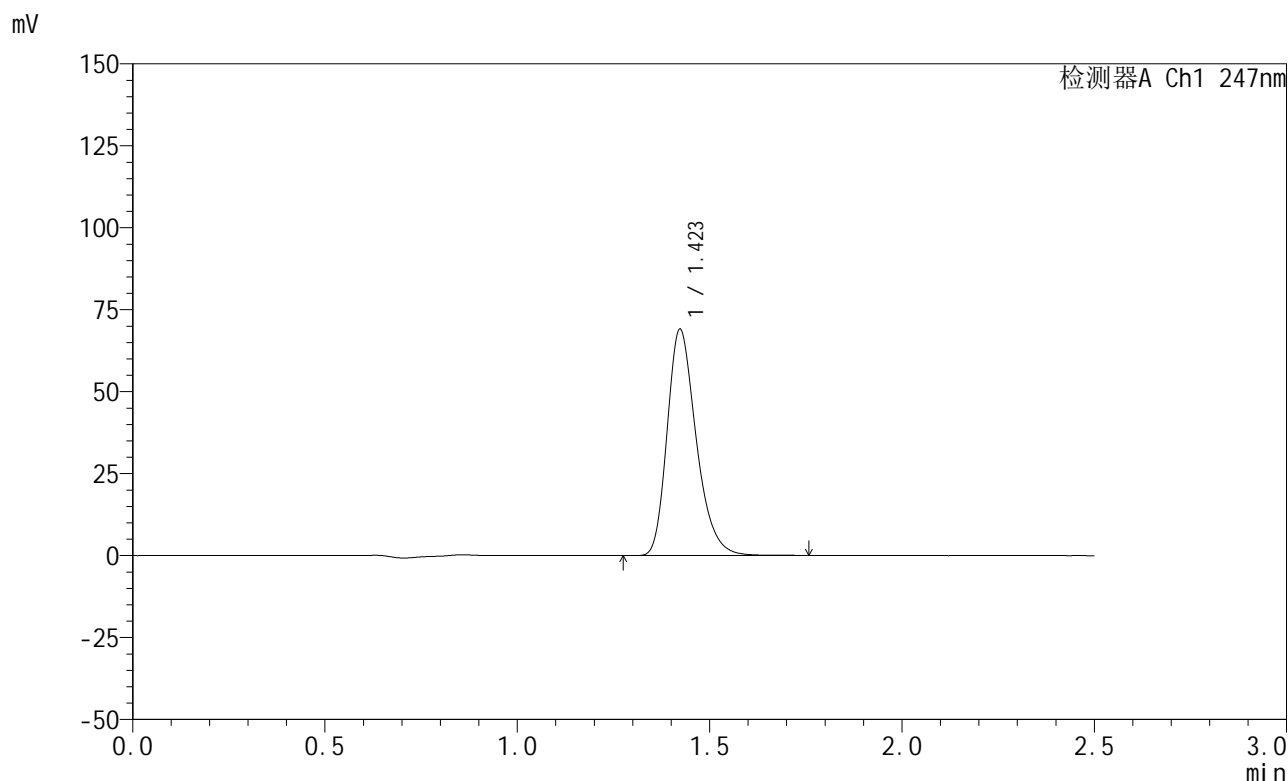


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1989-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	362892	100.000	68997	1743	1.279	--
总计		362892	100.000	68997			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

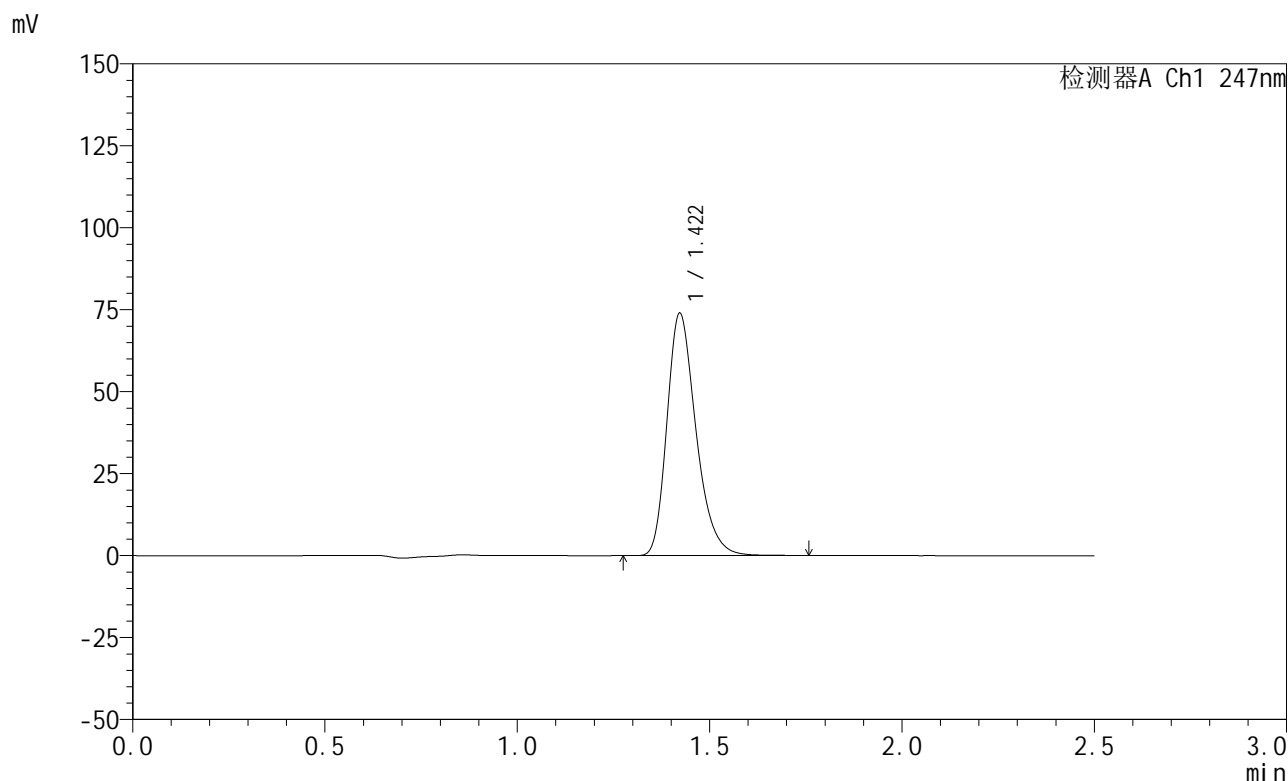


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1990-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	388980	100.000	73947	1739	1.281	--
总计		388980	100.000	73947			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

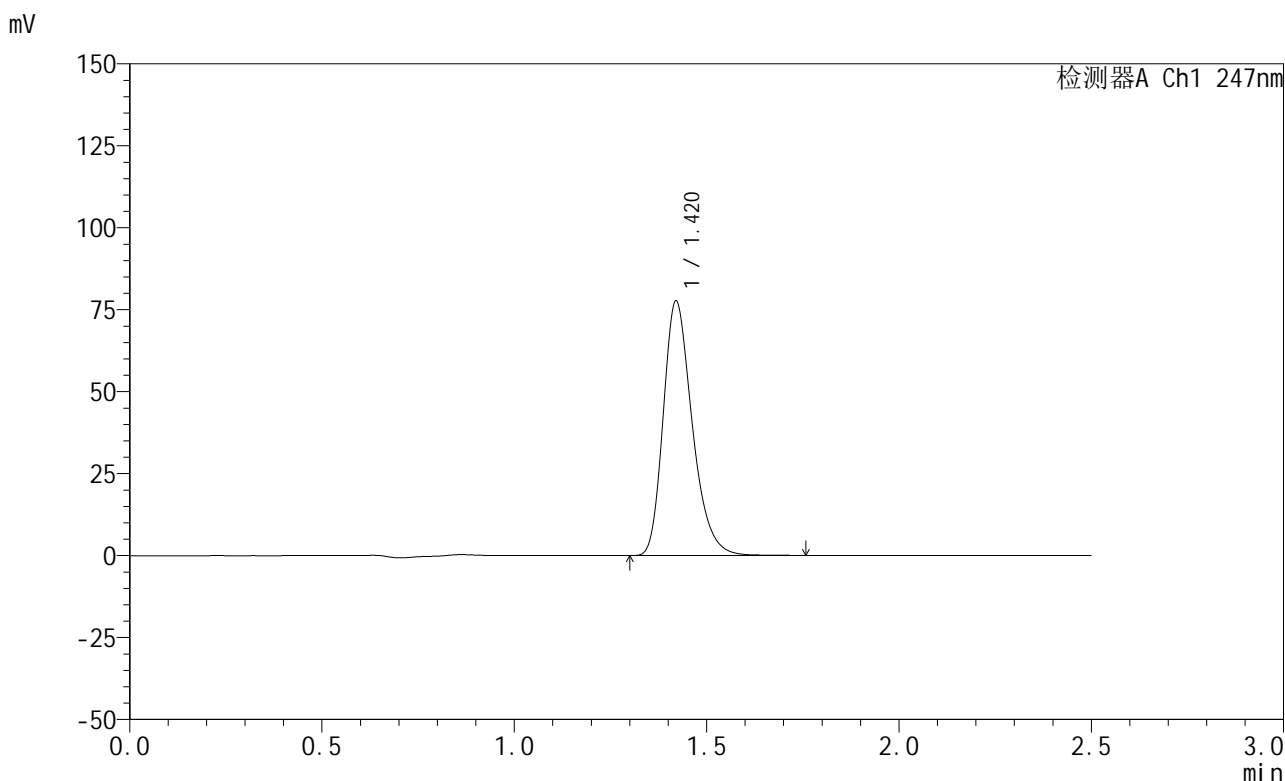


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1991-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	407677	100.000	77581	1740	1.281	--
总计		407677	100.000	77581			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

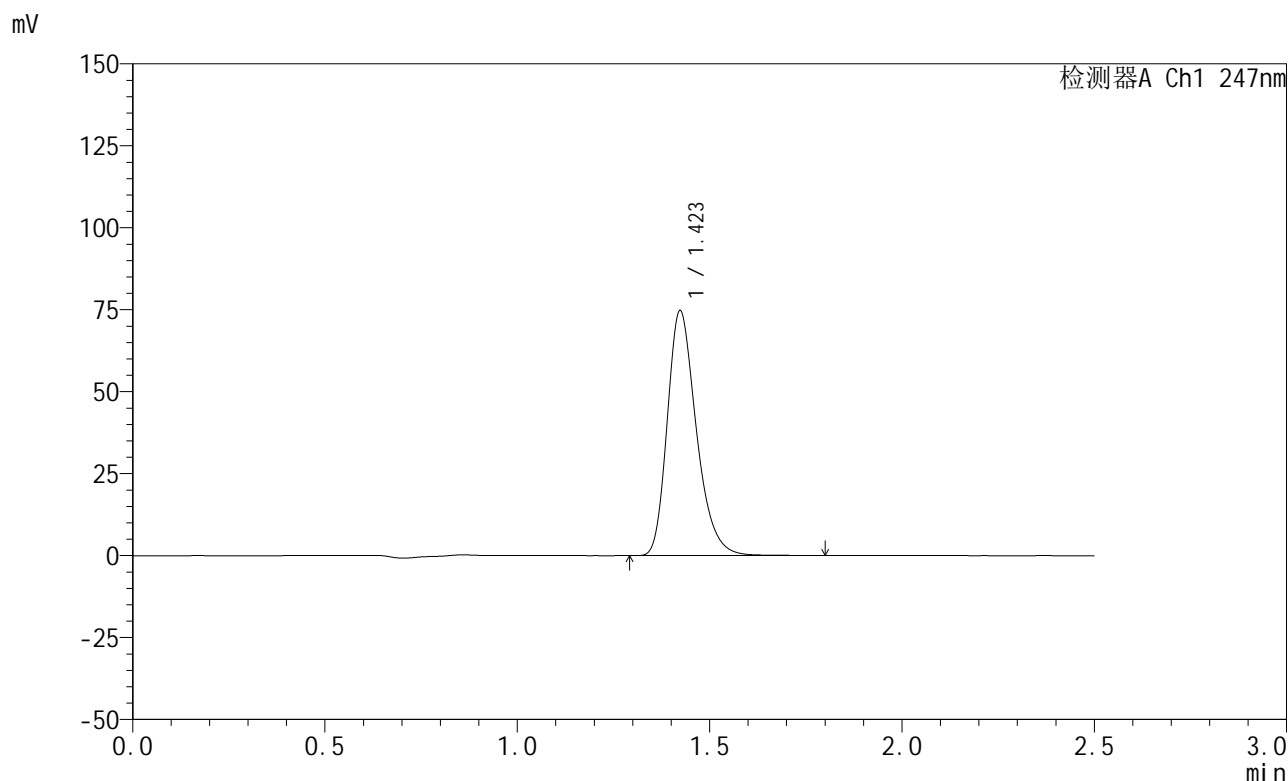


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1992-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	393129	100.000	74632	1744	1.281	--
总计		393129	100.000	74632			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



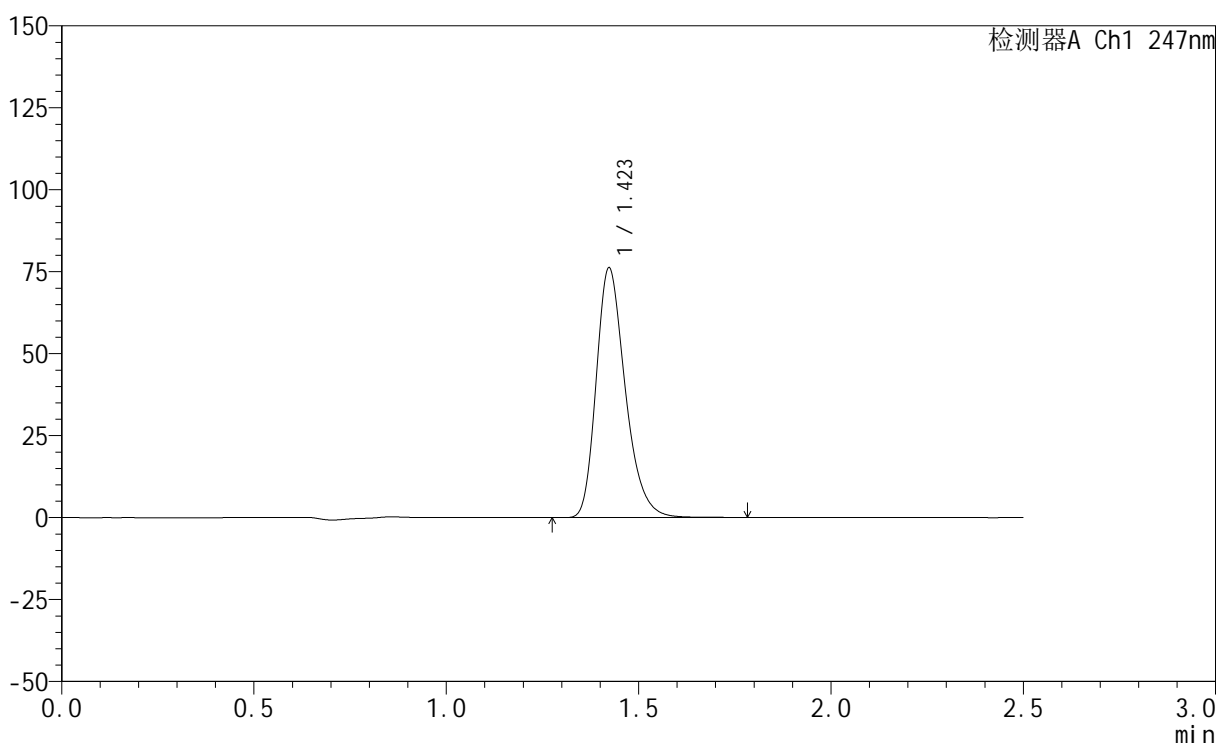
# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1993-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:54:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

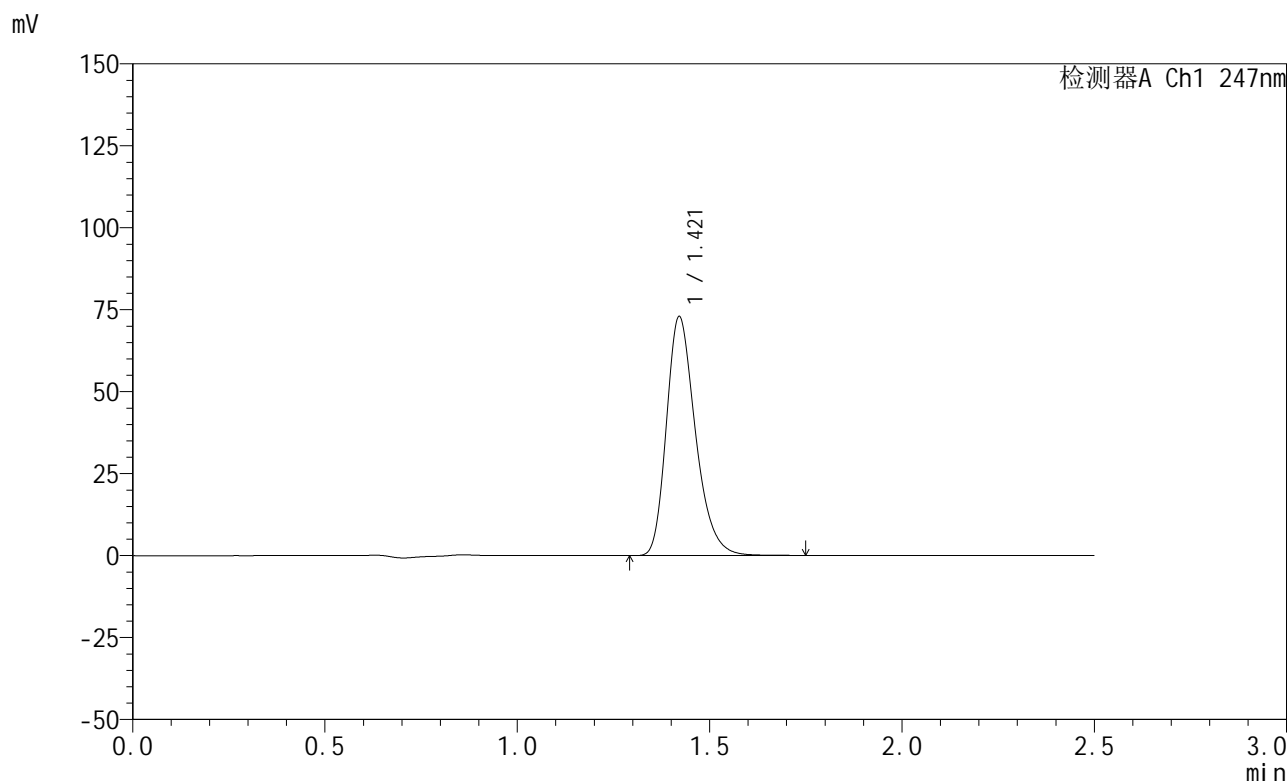
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	400752	100.000	76122	1742	1.281	--
总计		400752	100.000	76122			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1994-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 12:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	382989	100.000	72883	1740	1.281	--
总计		382989	100.000	72883			

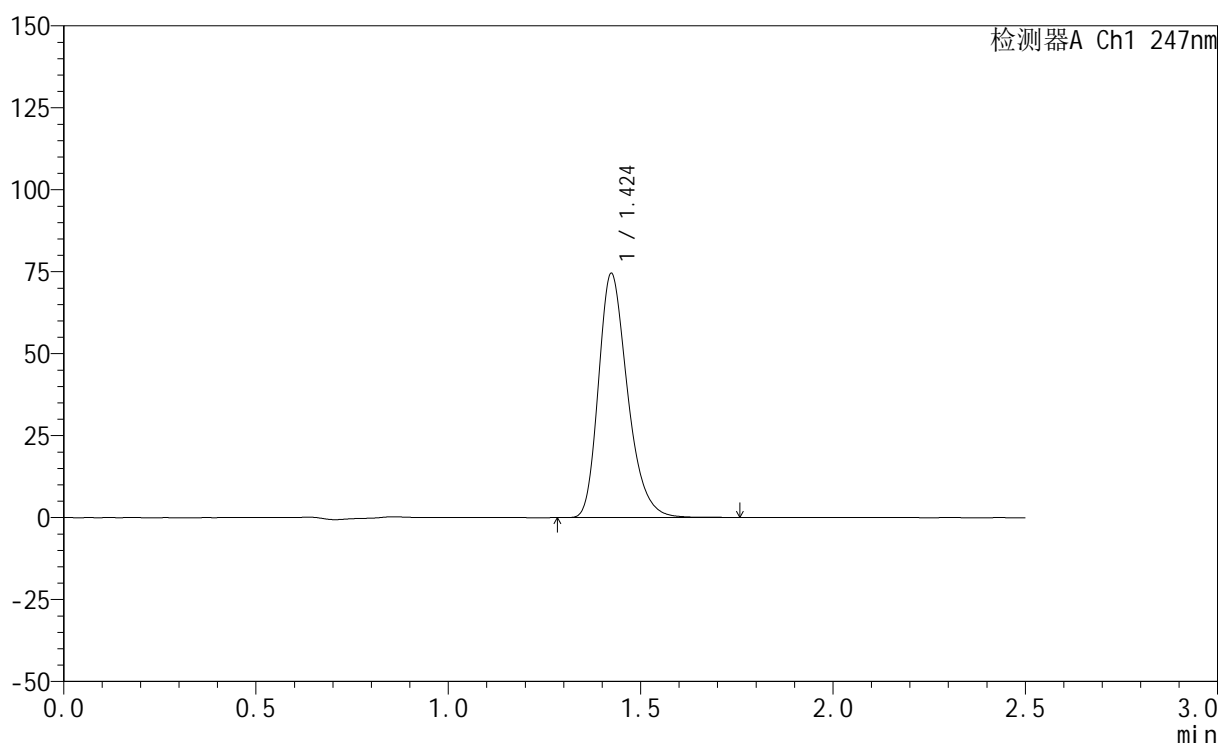
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-109/25-1995-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 12:59:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.424	392024	100.000	74360	1740	1.282	--
总计		392024	100.000	74360			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

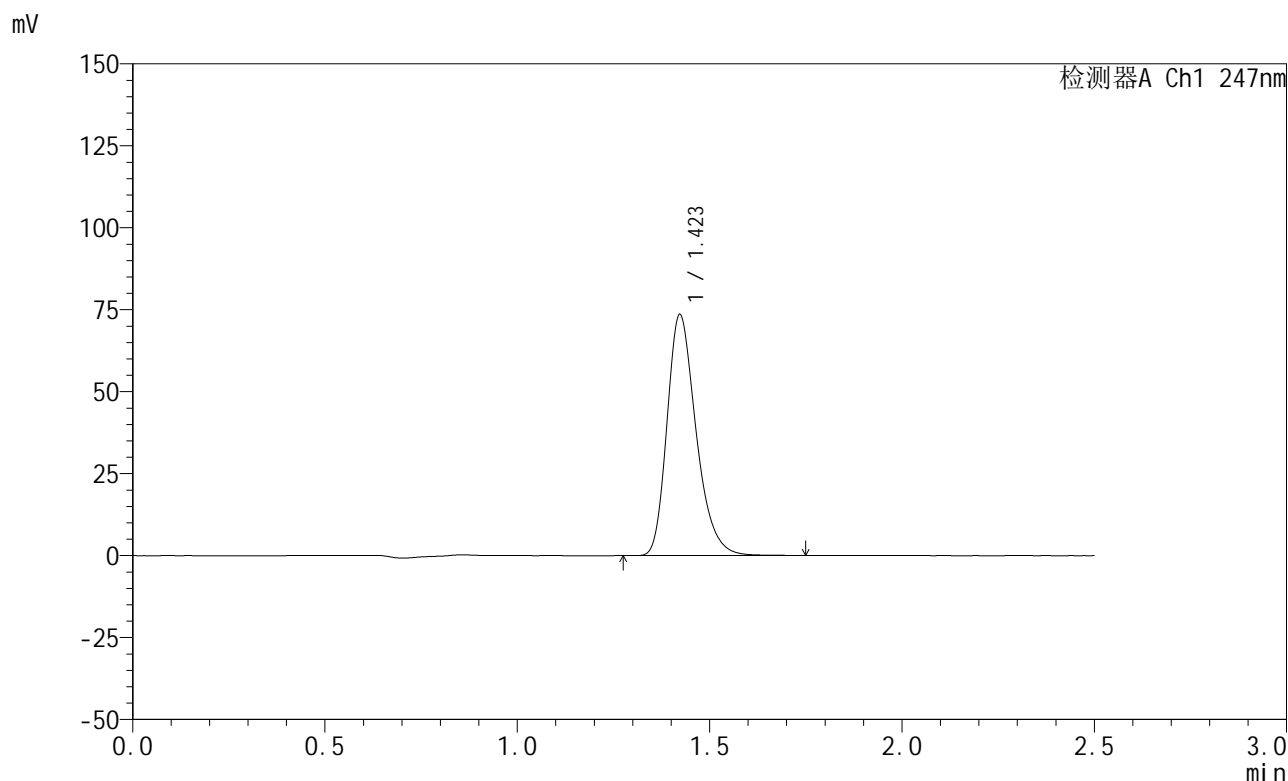


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1996-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:02:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	386688	100.000	73515	1741	1.281	--
总计		386688	100.000	73515			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



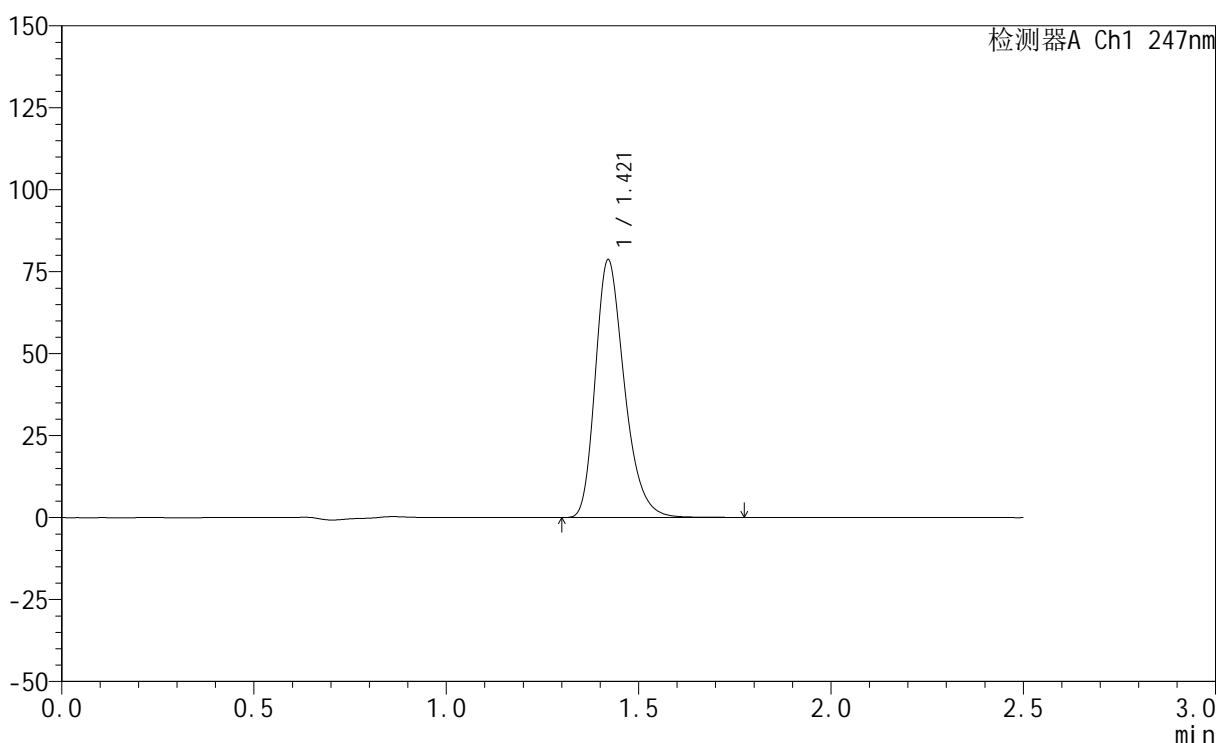
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1997-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:05:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.421	413653	100.000	78581	1737	1.282	--
总计		413653	100.000	78581			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

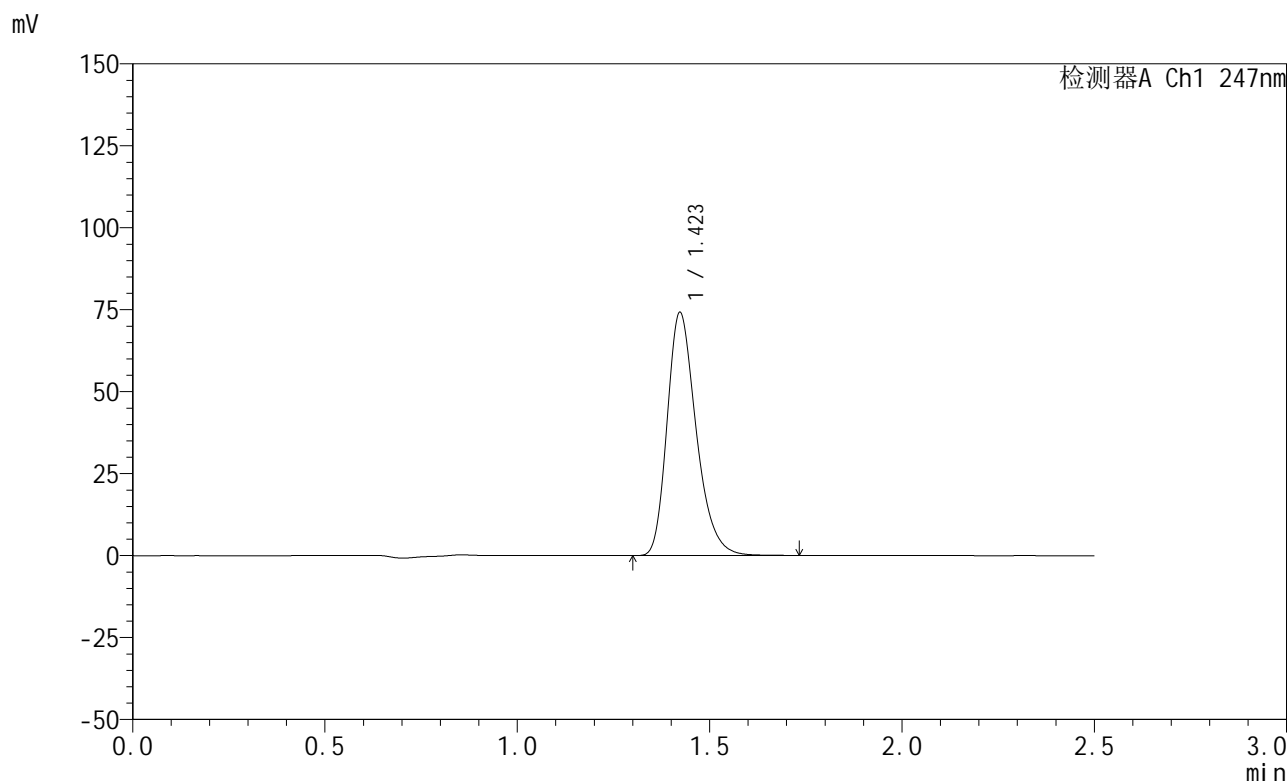


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-1998-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	390122	100.000	74154	1740	1.281	--
总计		390122	100.000	74154			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

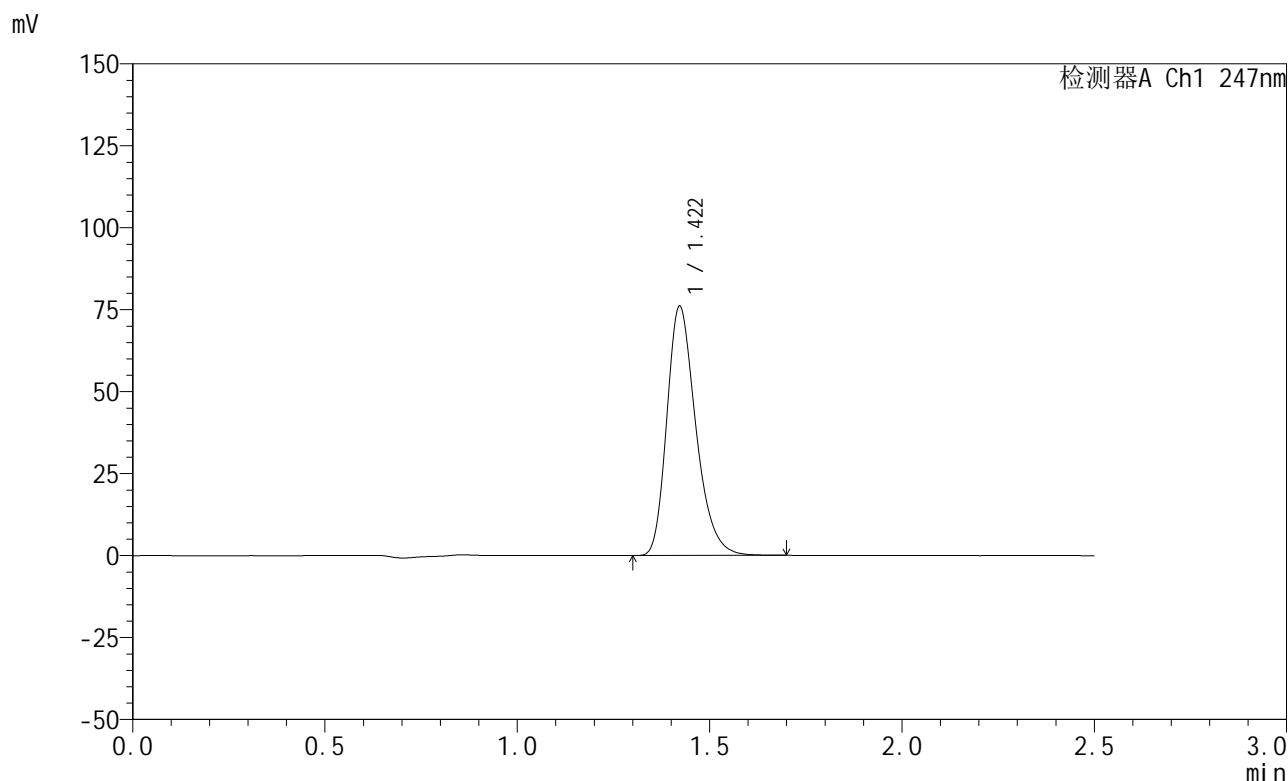


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-1999-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399241	100.000	76057	1740	1.281	--
总计		399241	100.000	76057			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

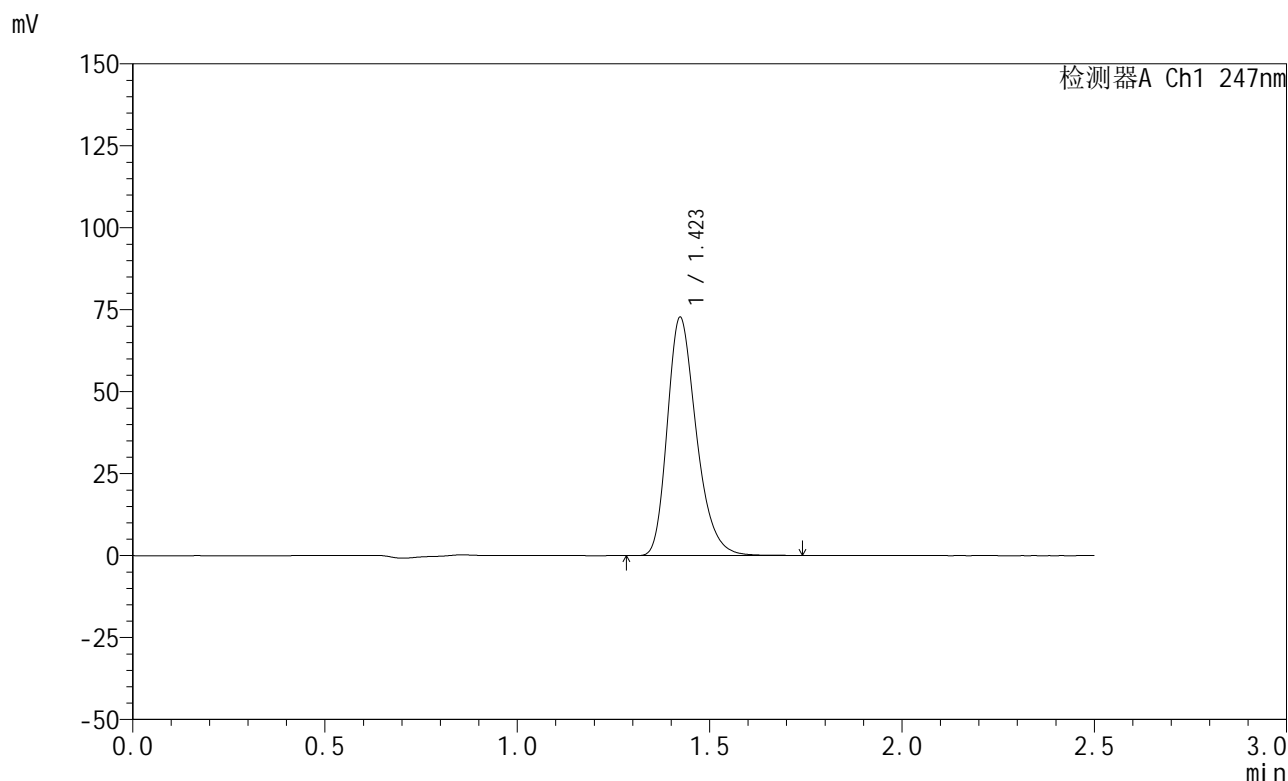


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2000-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:15:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	382010	100.000	72598	1743	1.281	--
总计		382010	100.000	72598			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

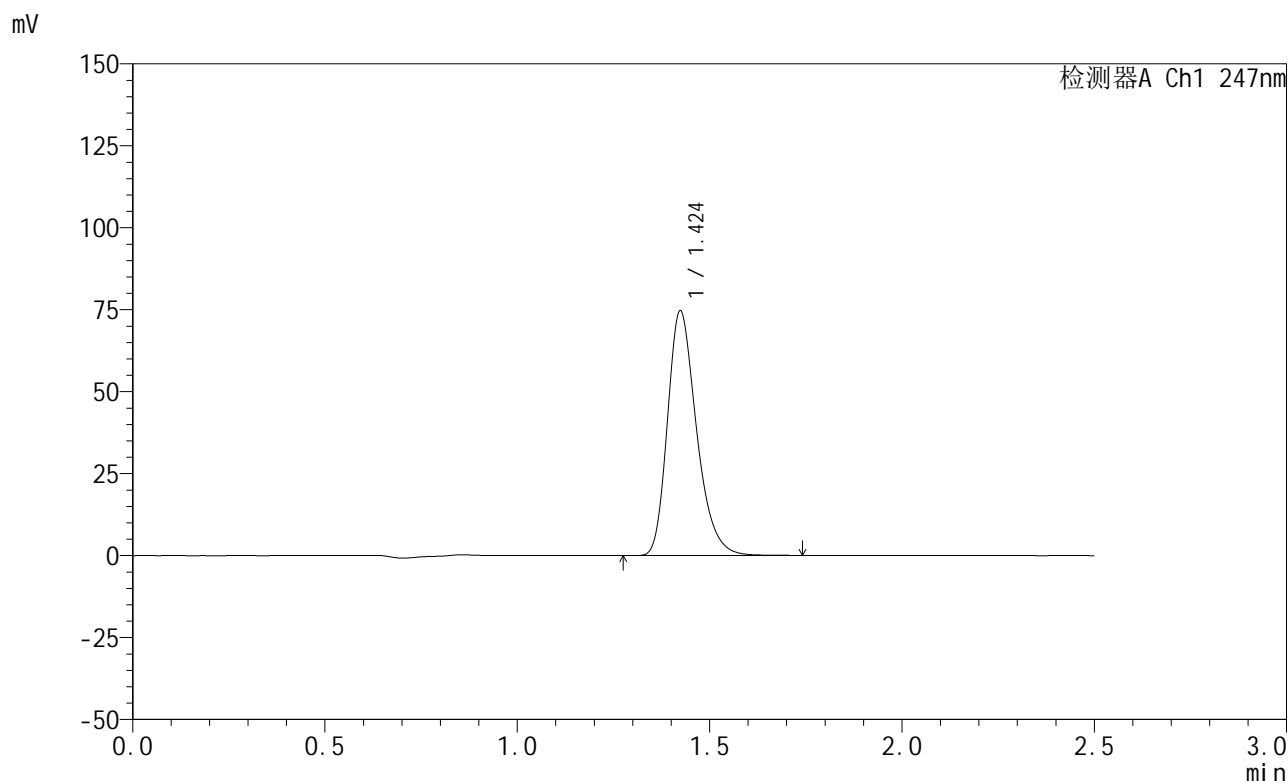


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2001-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	392282	100.000	74539	1743	1.282	--
总计		392282	100.000	74539			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

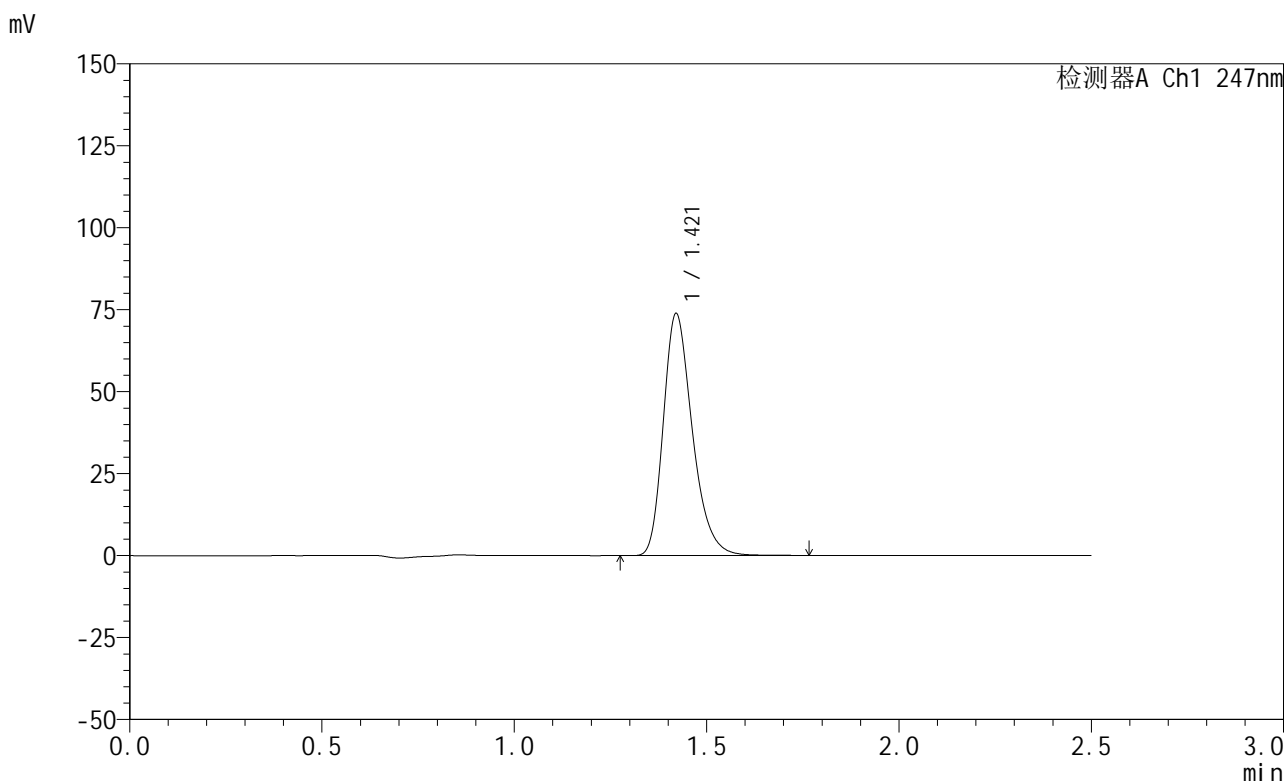


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2002-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:20:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	388079	100.000	73778	1740	1.281	--
总计		388079	100.000	73778			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

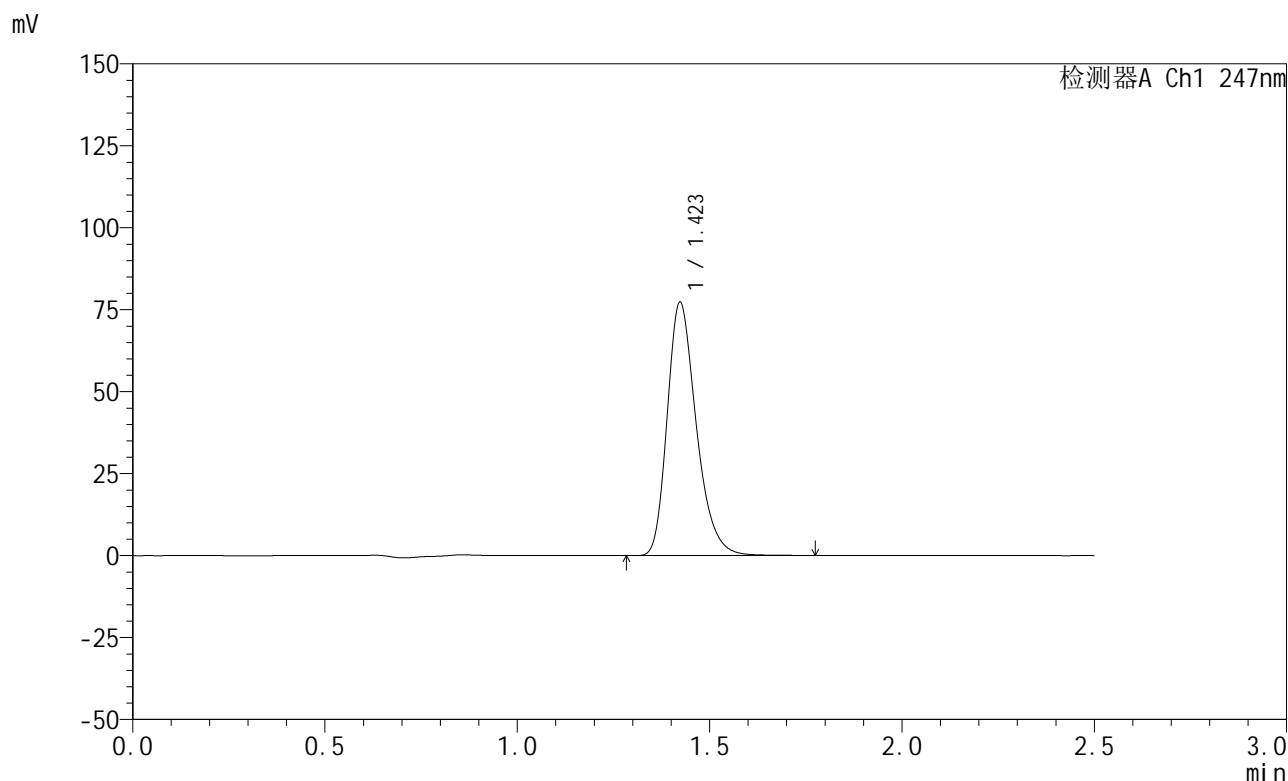


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2003-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	406553	100.000	77239	1742	1.282	--
总计		406553	100.000	77239			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

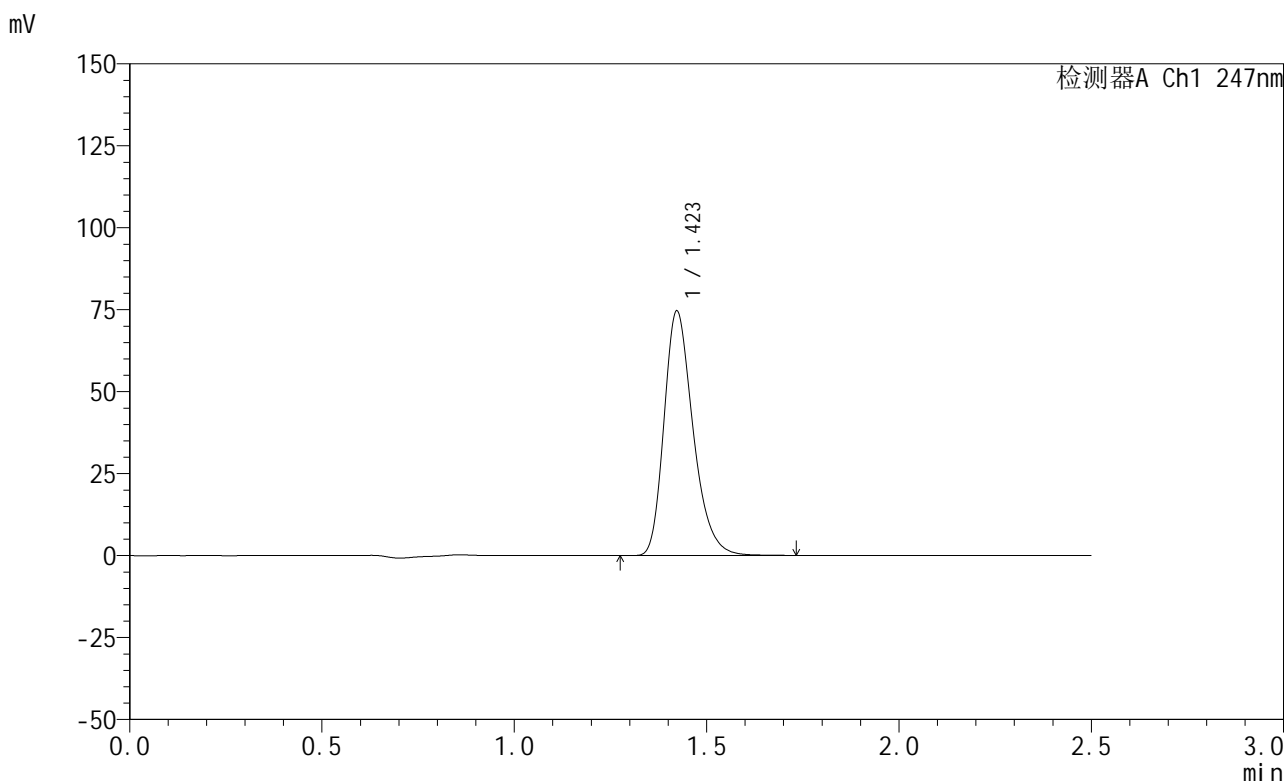


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2004-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:26:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	392339	100.000	74591	1741	1.281	--
总计		392339	100.000	74591			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

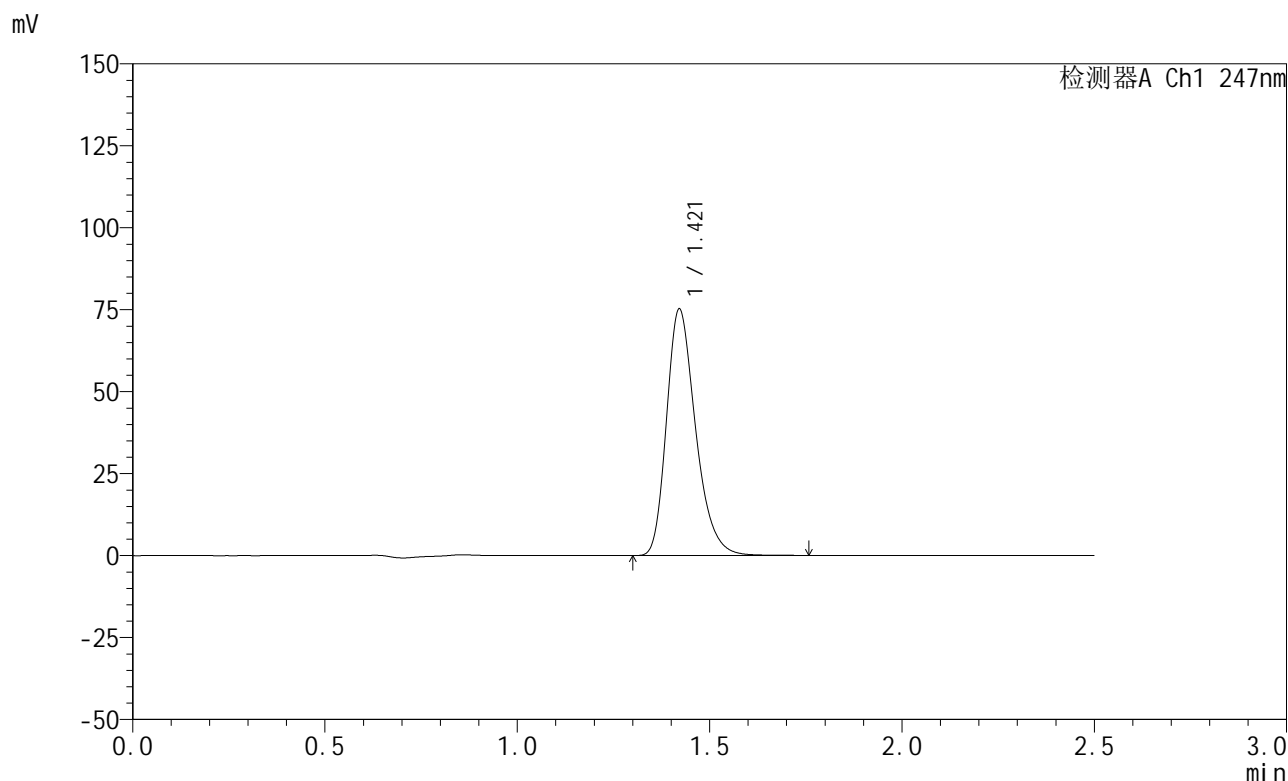


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2005-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	395386	100.000	75160	1737	1.282	--
总计		395386	100.000	75160			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

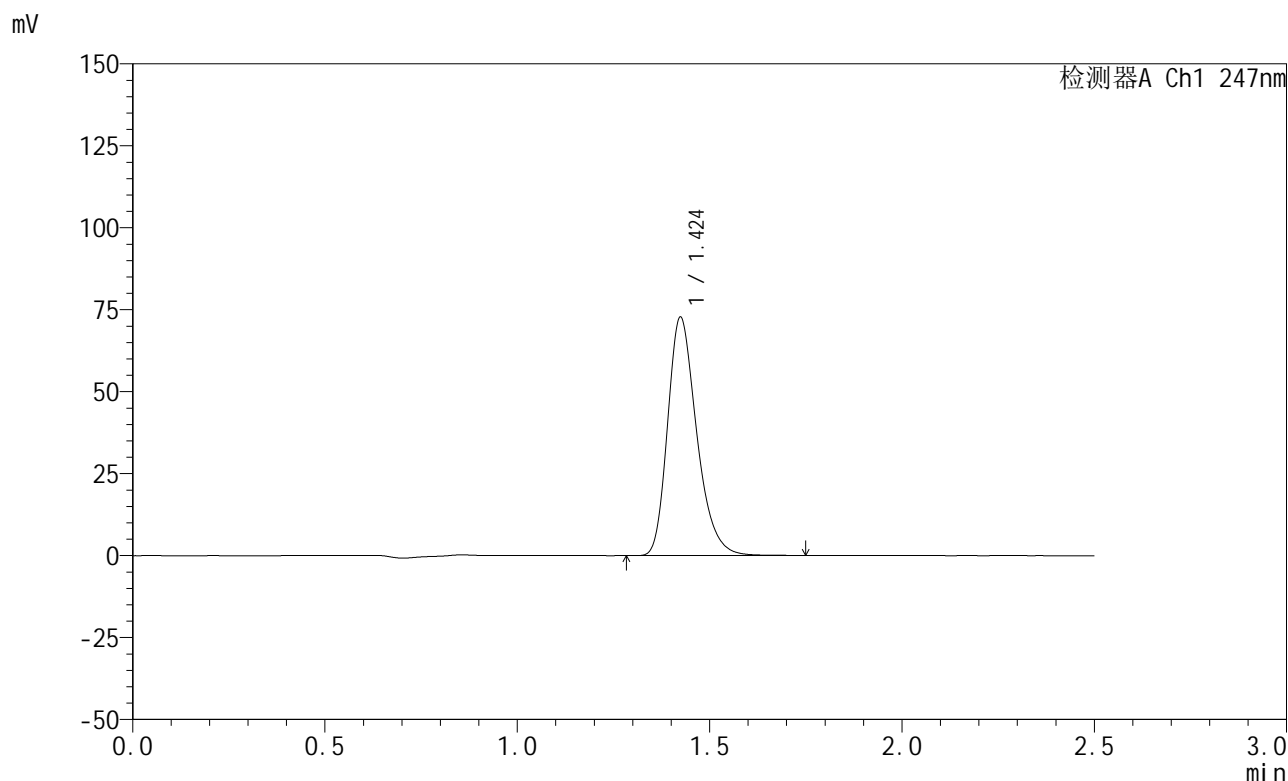


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2006-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	382663	100.000	72543	1739	1.283	--
总计		382663	100.000	72543			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

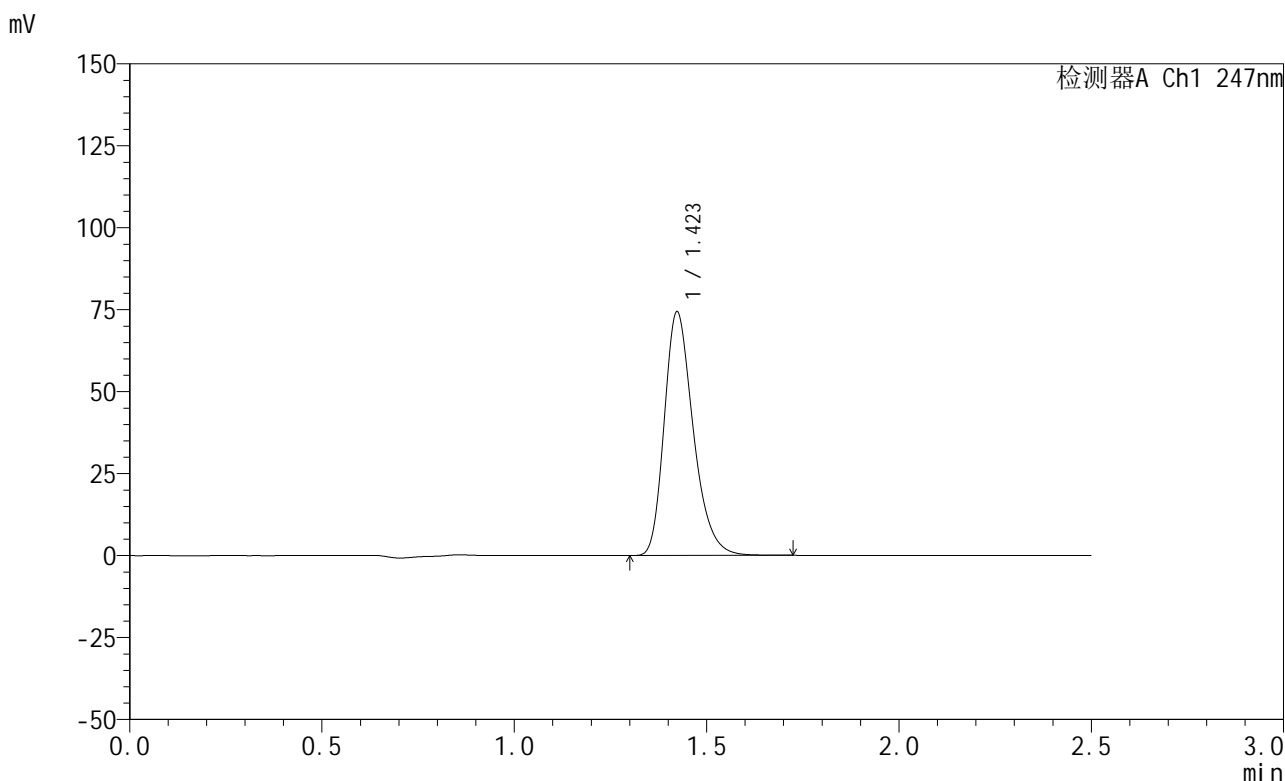


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2007-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

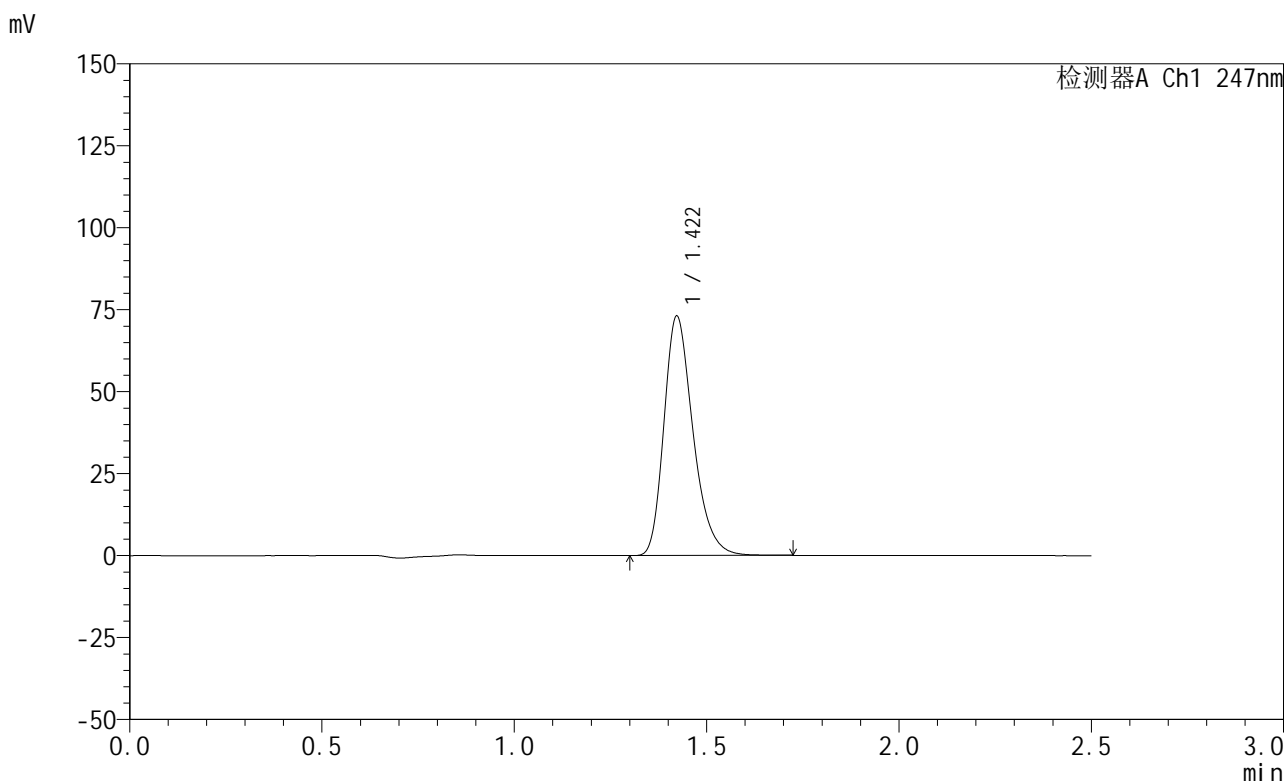
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	390564	100.000	74301	1744	1.281	--
总计		390564	100.000	74301			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2008-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:37:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	384504	100.000	73042	1734	1.281	--
总计		384504	100.000	73042			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

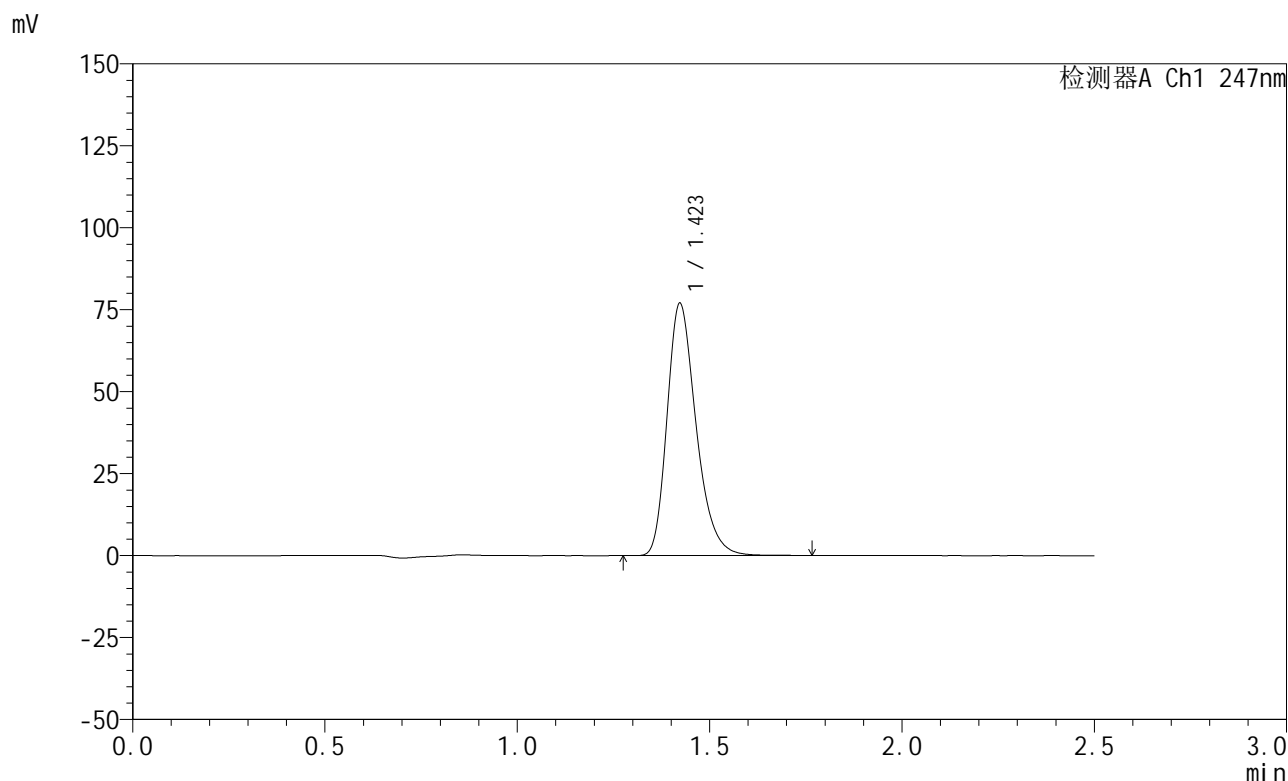


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2009-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

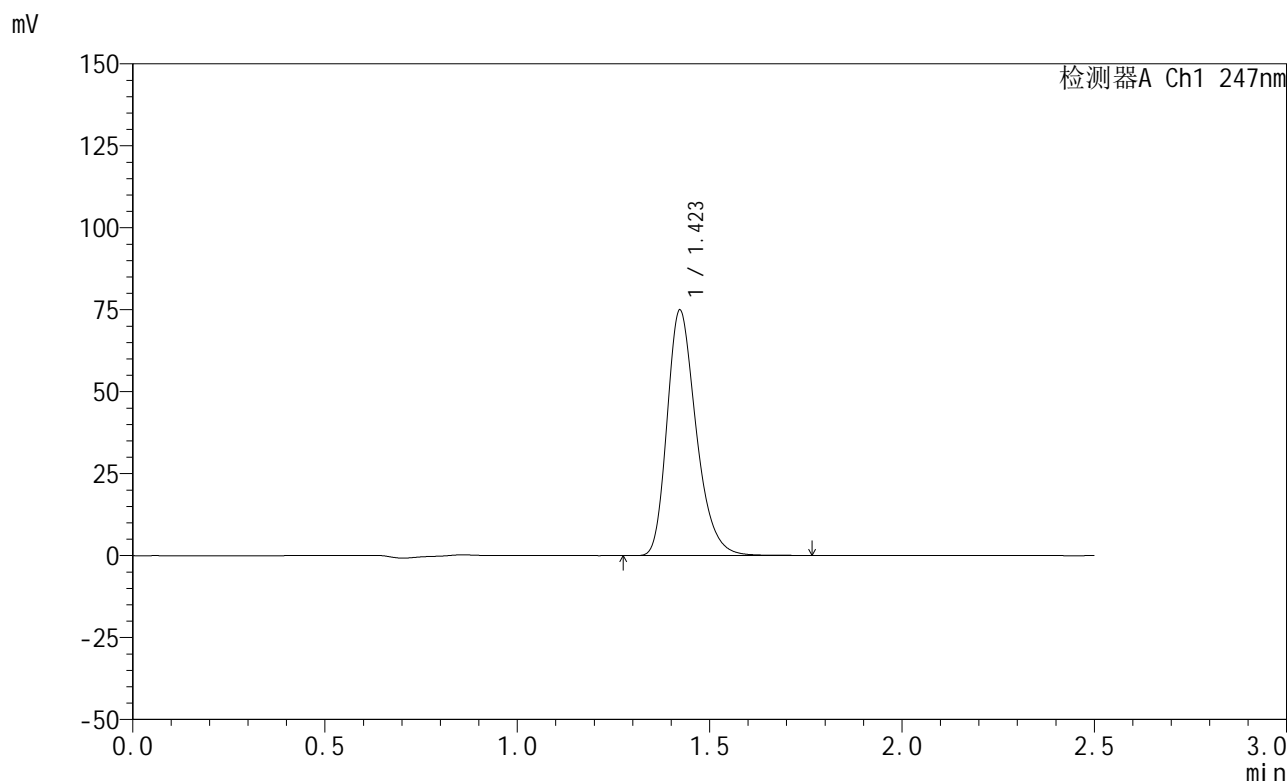
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	404825	100.000	76932	1741	1.282	--
总计		404825	100.000	76932			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2010-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:43:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	393832	100.000	74868	1743	1.282	--
总计		393832	100.000	74868			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

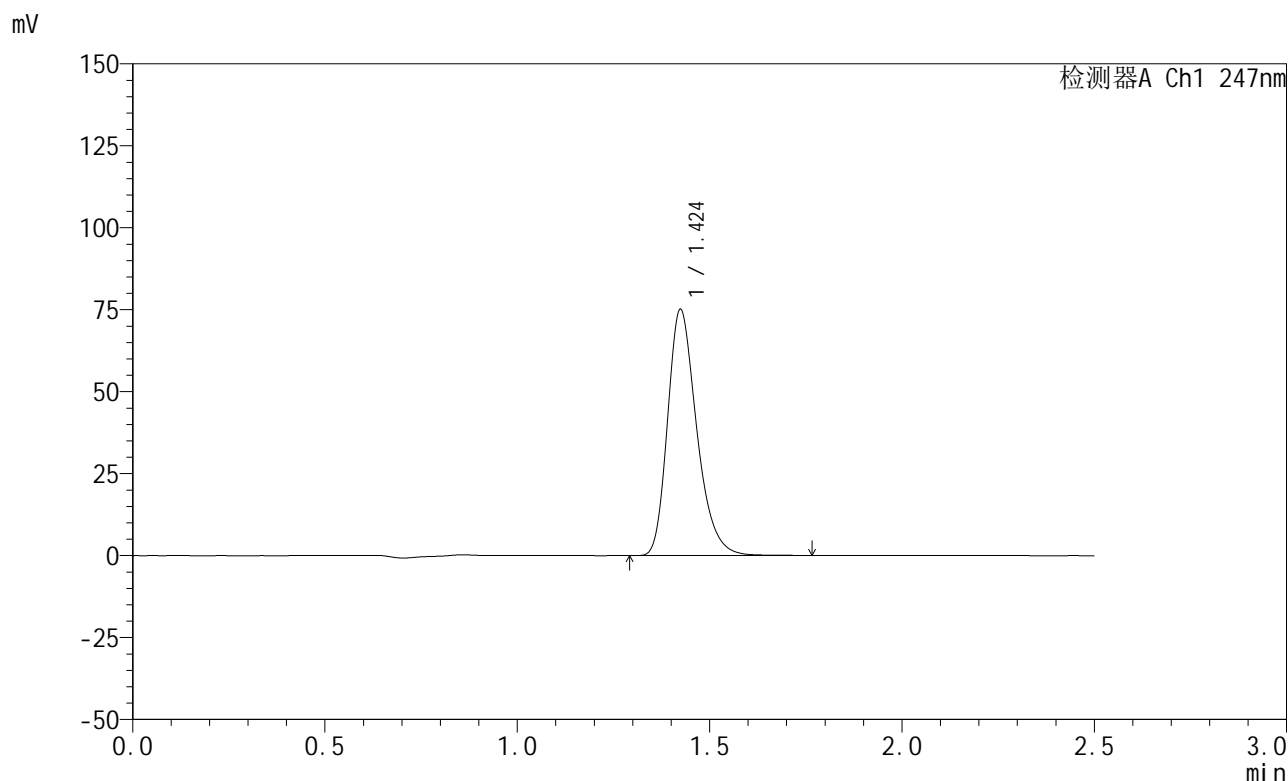


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2011-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	395687	100.000	74917	1735	1.283	--
总计		395687	100.000	74917			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

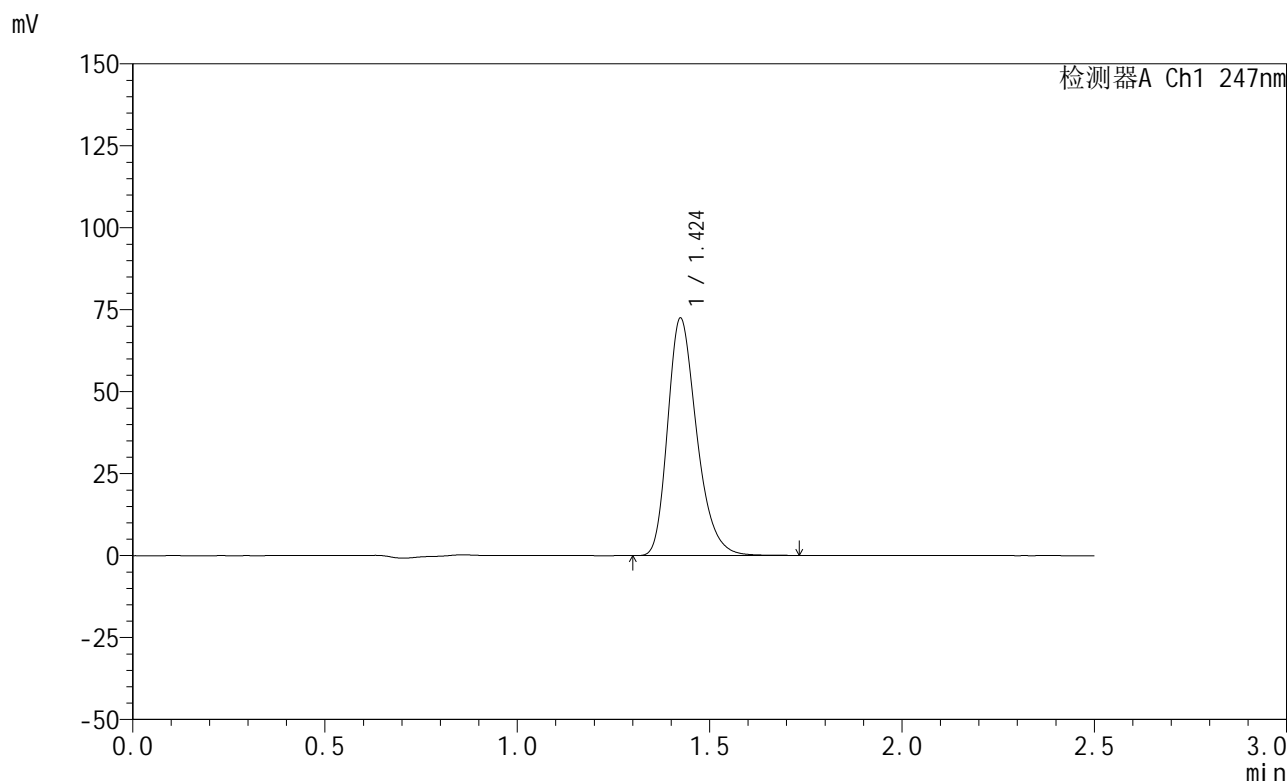


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2012-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 13:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

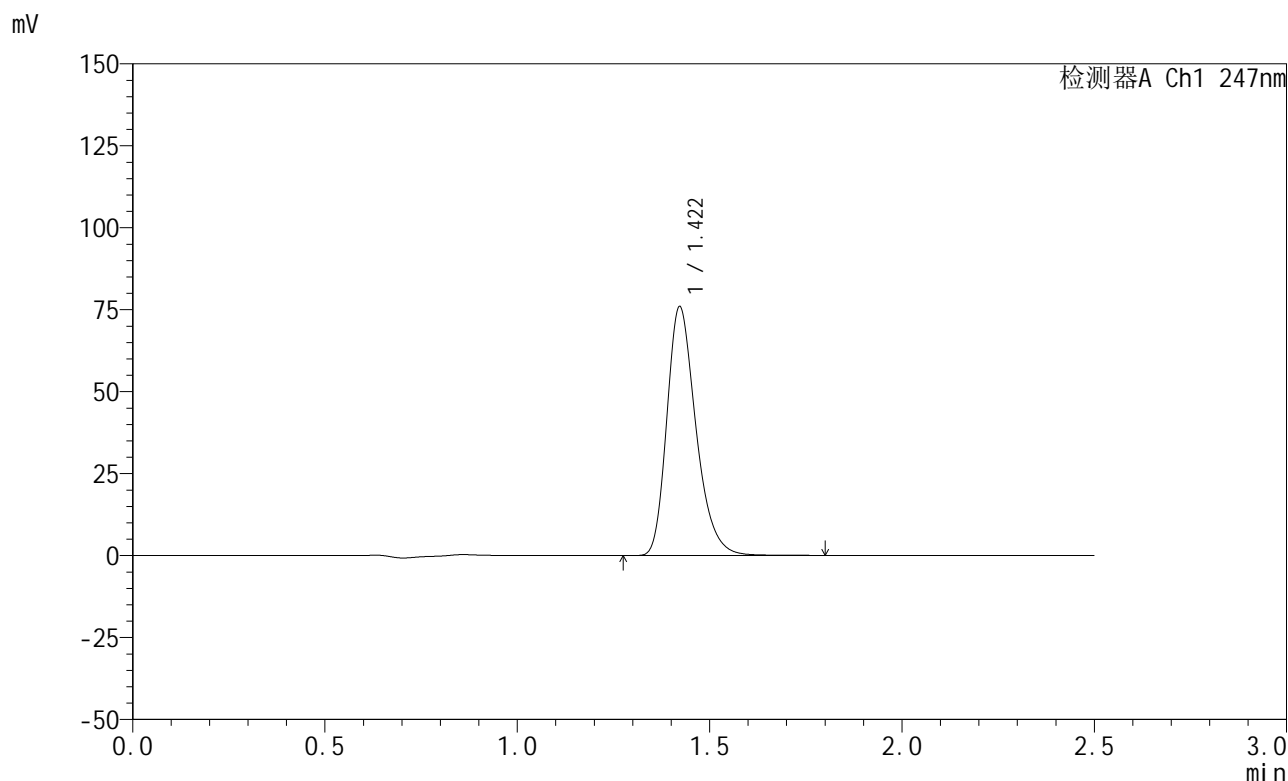
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	381095	100.000	72254	1743	1.283	--
总计		381095	100.000	72254			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2013-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:52:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399705	100.000	75920	1737	1.283	--
总计		399705	100.000	75920			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

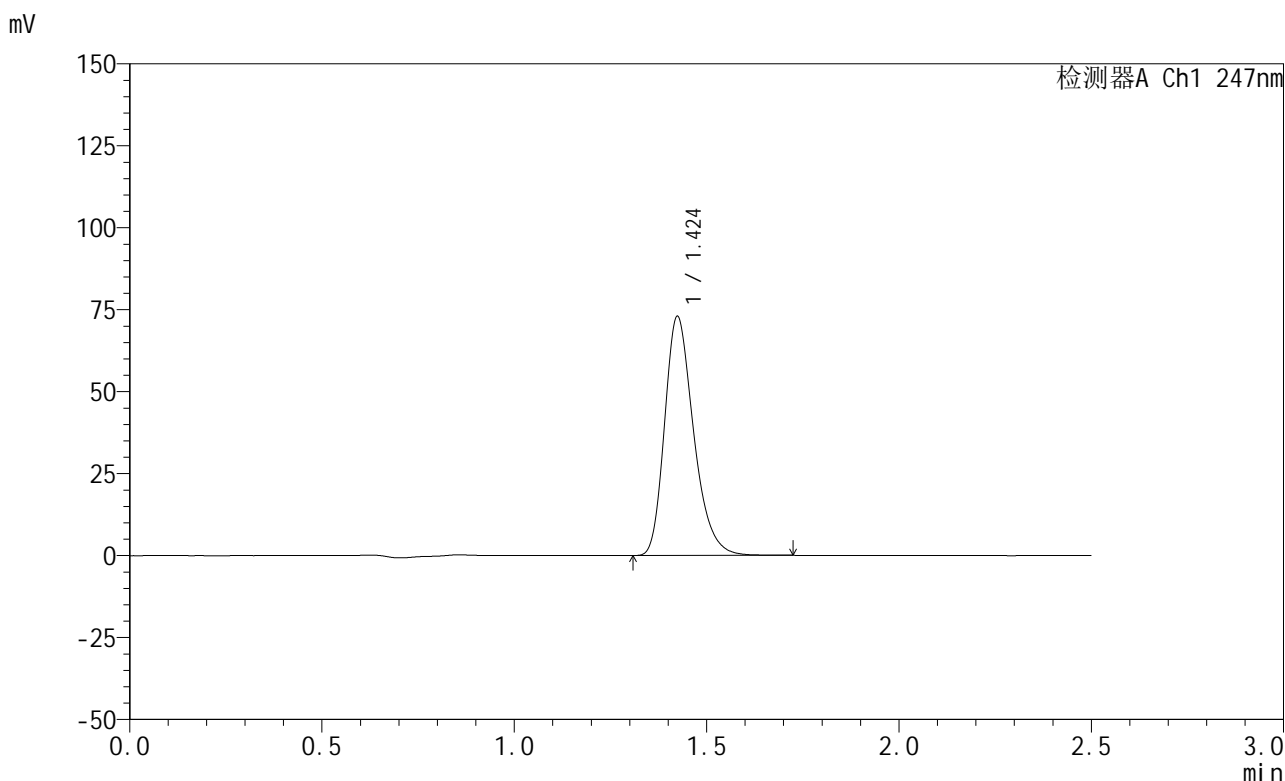


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2014-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	383318	100.000	72765	1744	1.282	--
总计		383318	100.000	72765			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

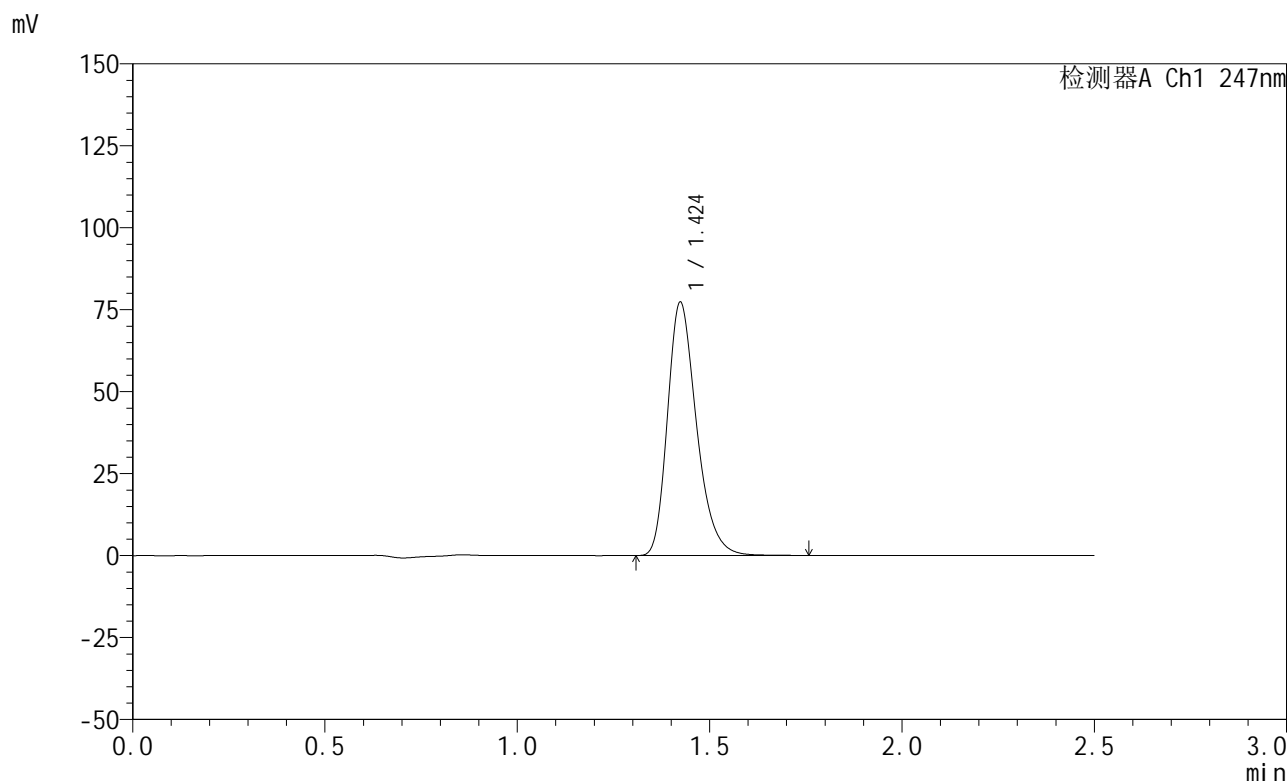


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2015-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 13:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	406854	100.000	77171	1738	1.283	--
总计		406854	100.000	77171			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

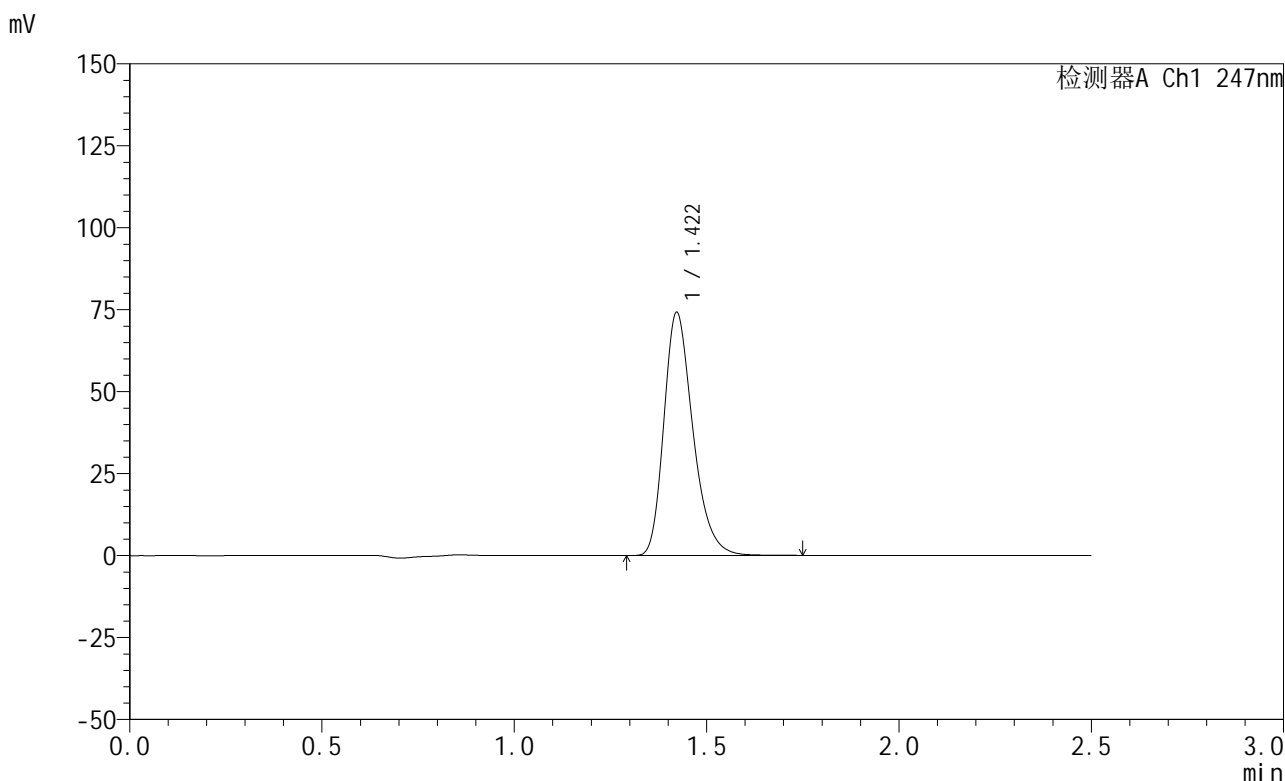


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2016-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:00:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

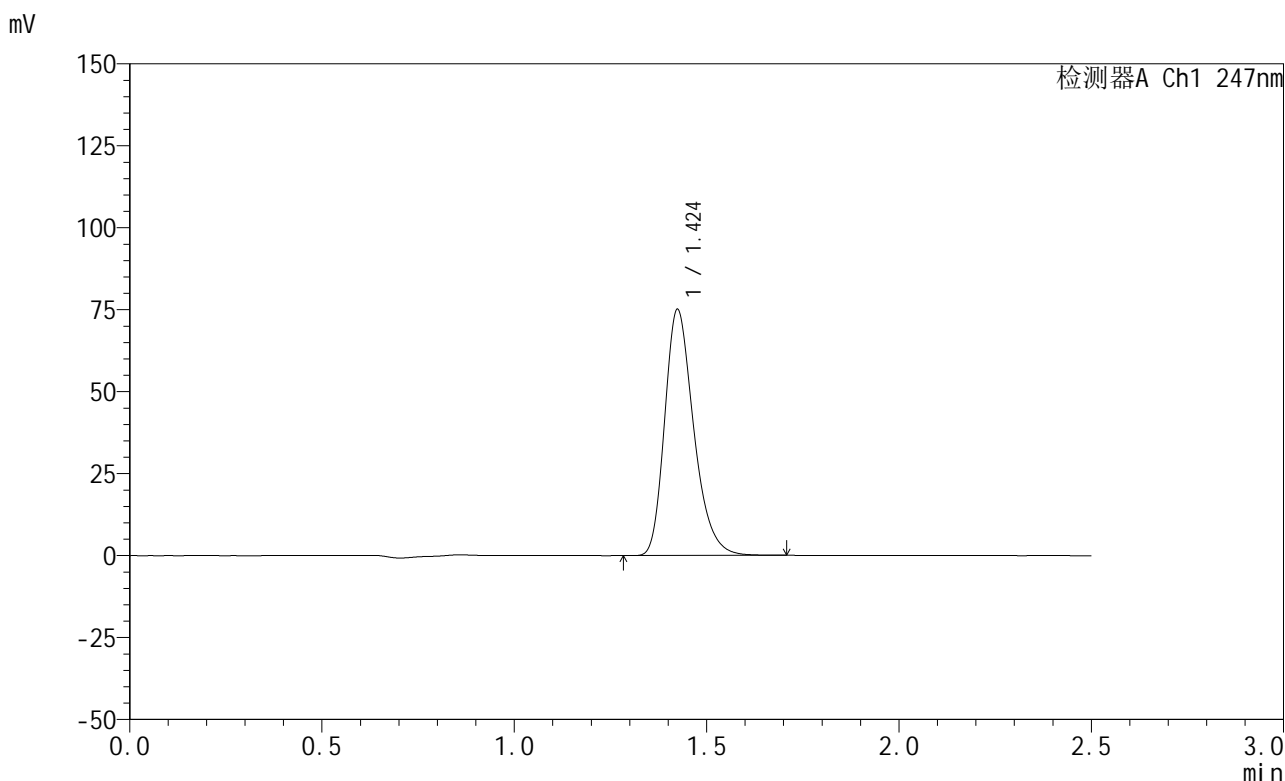
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	390028	100.000	74165	1738	1.281	--
总计		390028	100.000	74165			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2017-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:03:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	394820	100.000	74878	1743	1.282	--
总计		394820	100.000	74878			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

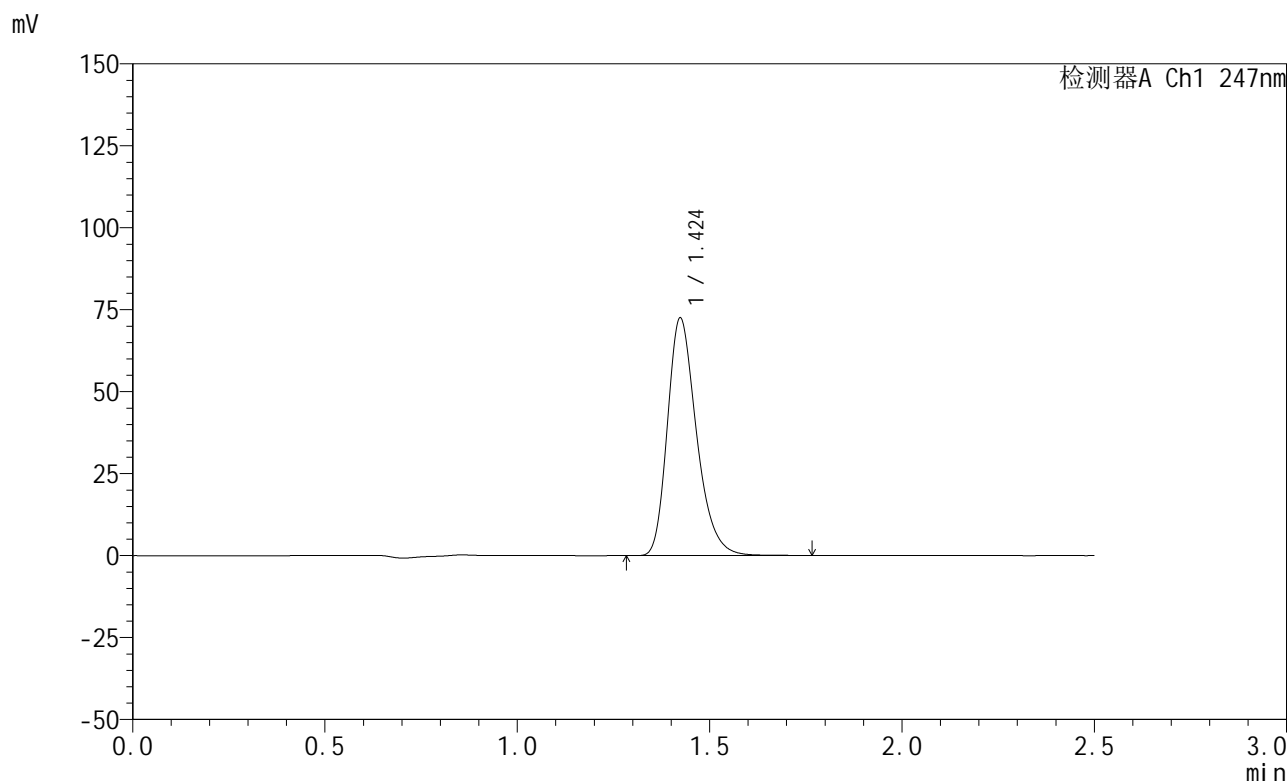


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2018-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:06:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	381492	100.000	72379	1742	1.282	--
总计		381492	100.000	72379			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

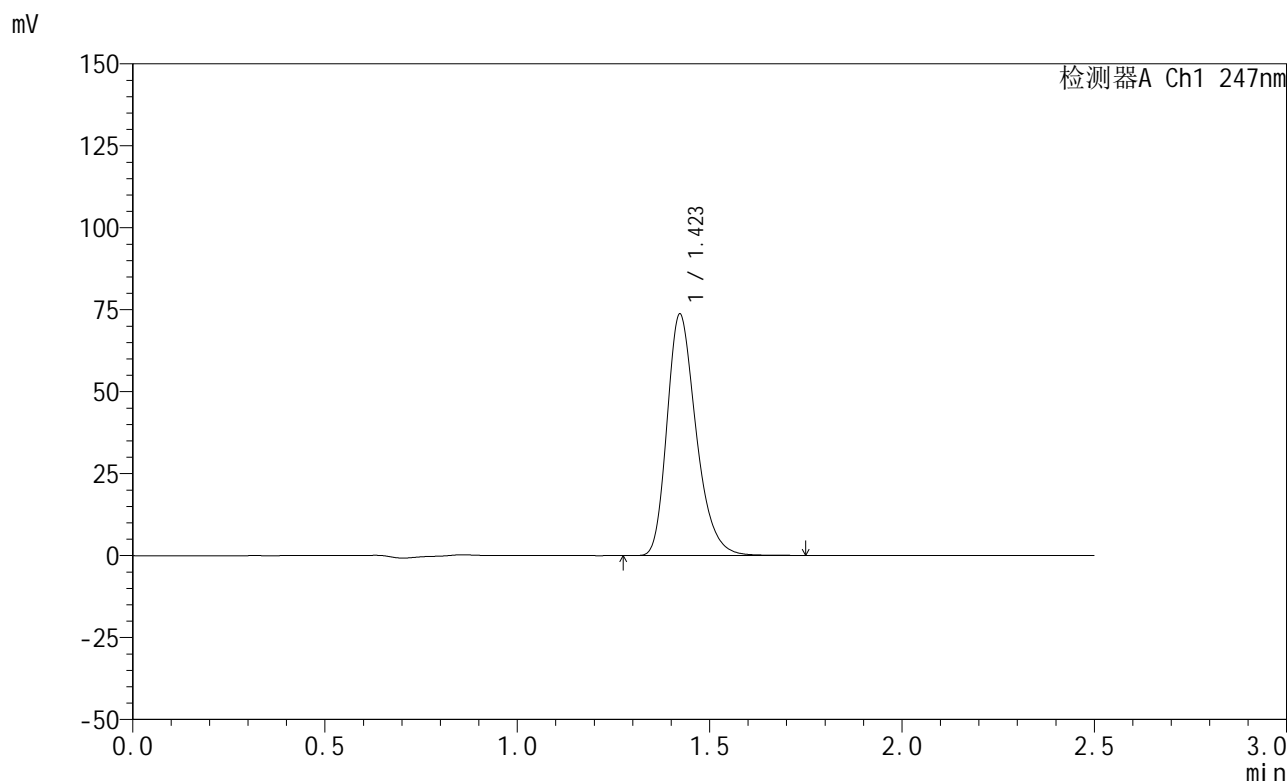


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2019-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	387332	100.000	73608	1740	1.282	--
总计		387332	100.000	73608			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

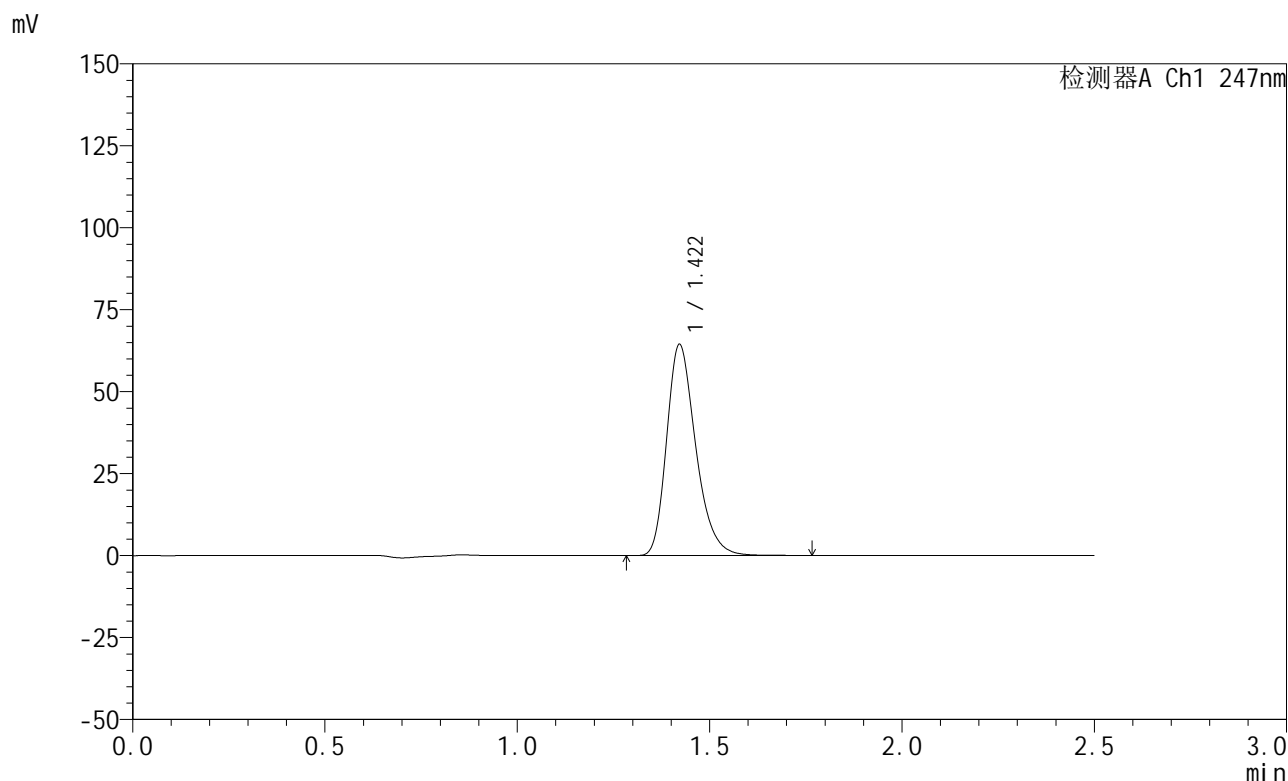


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2020-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	339296	100.000	64421	1733	1.279	--
总计		339296	100.000	64421			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

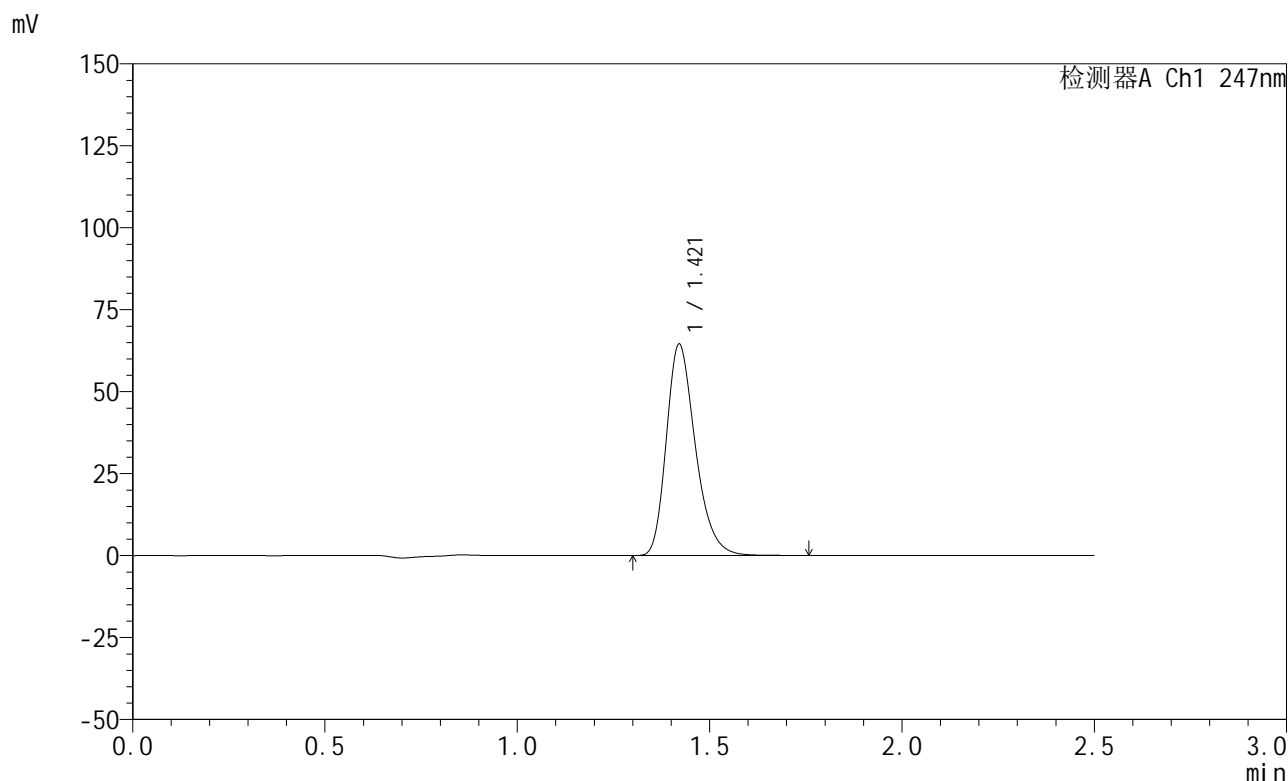


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2021-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:15:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339237	100.000	64455	1734	1.279	--
总计		339237	100.000	64455			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

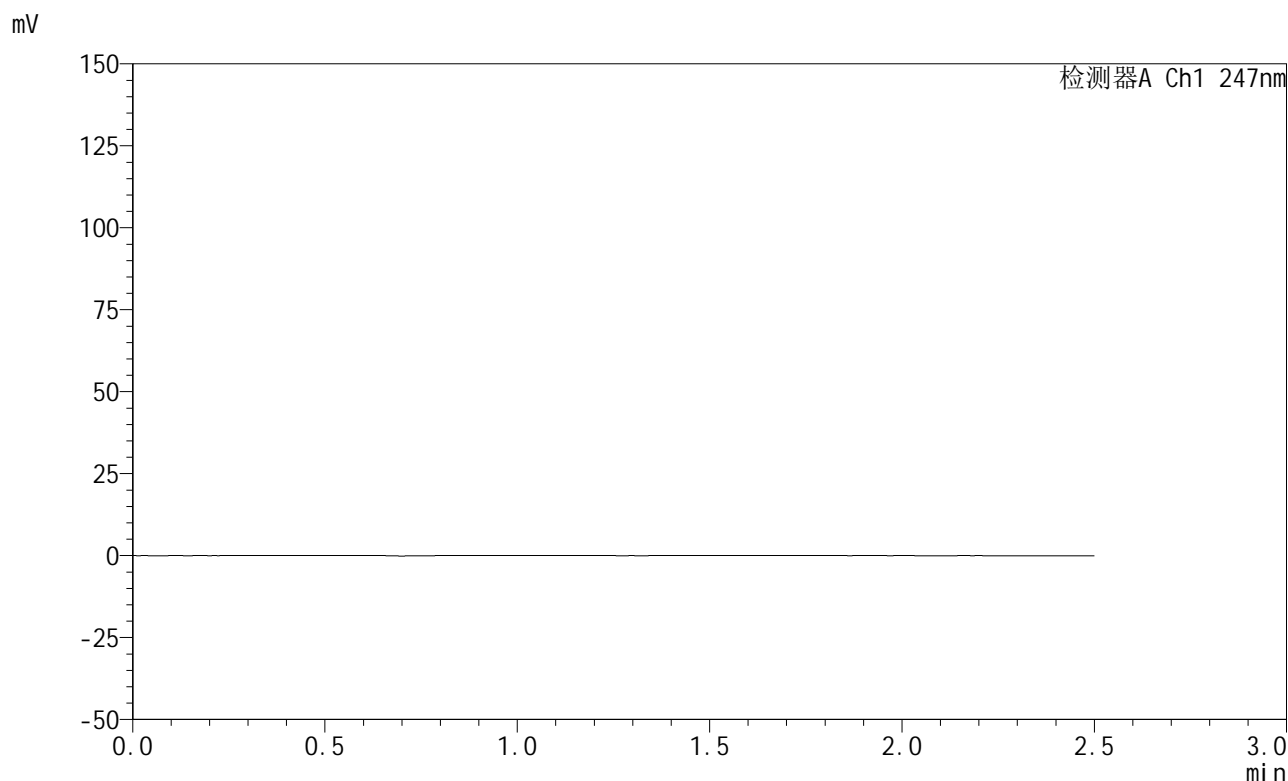


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2022-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 溶剂

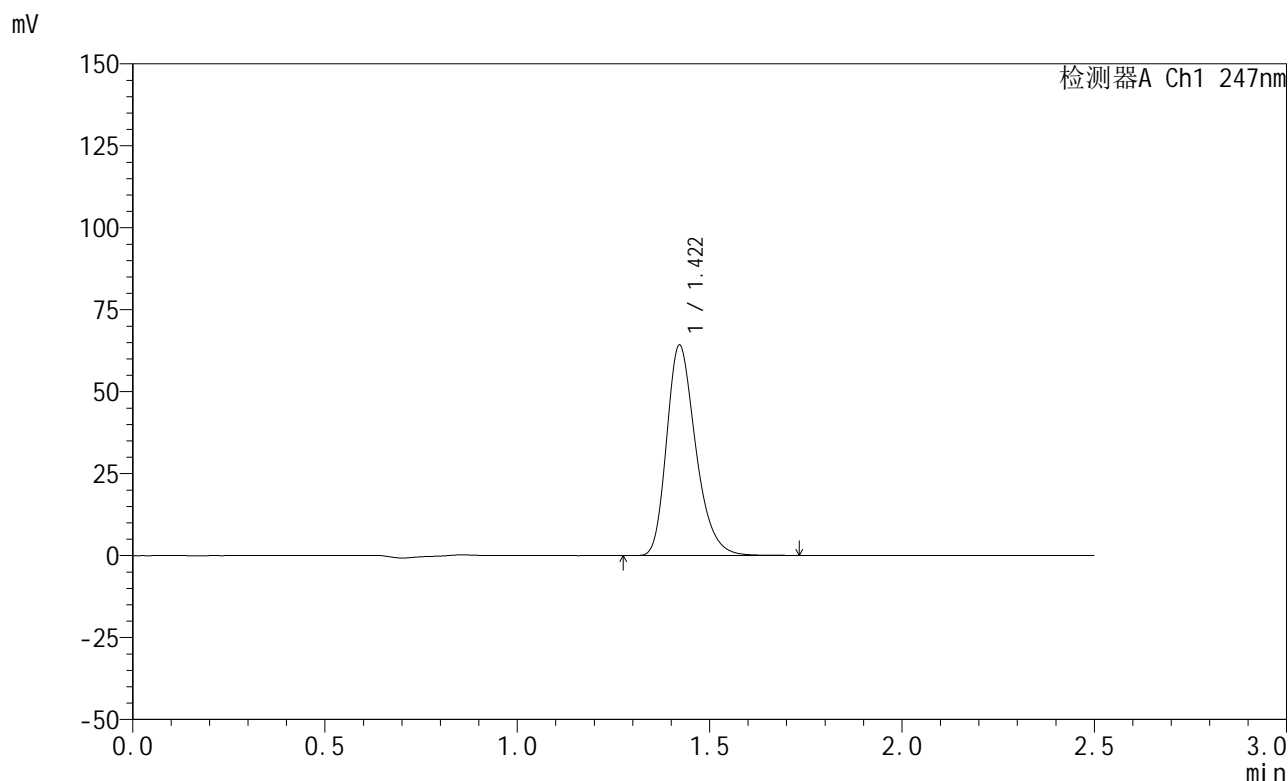


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2023-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:21:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	337616	100.000	64171	1735	1.278	--
总计		337616	100.000	64171			

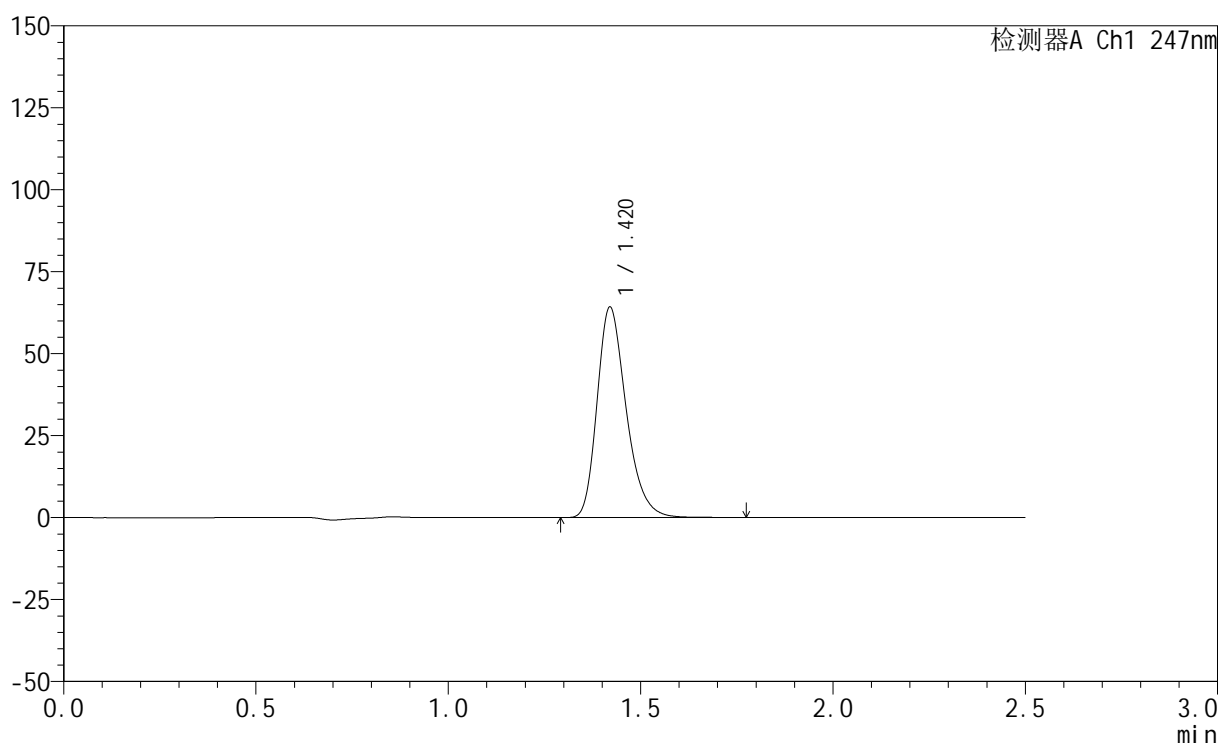
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-109/25-2024-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.420	337951	100.000	64142	1734	1.279	--
总计		337951	100.000	64142			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



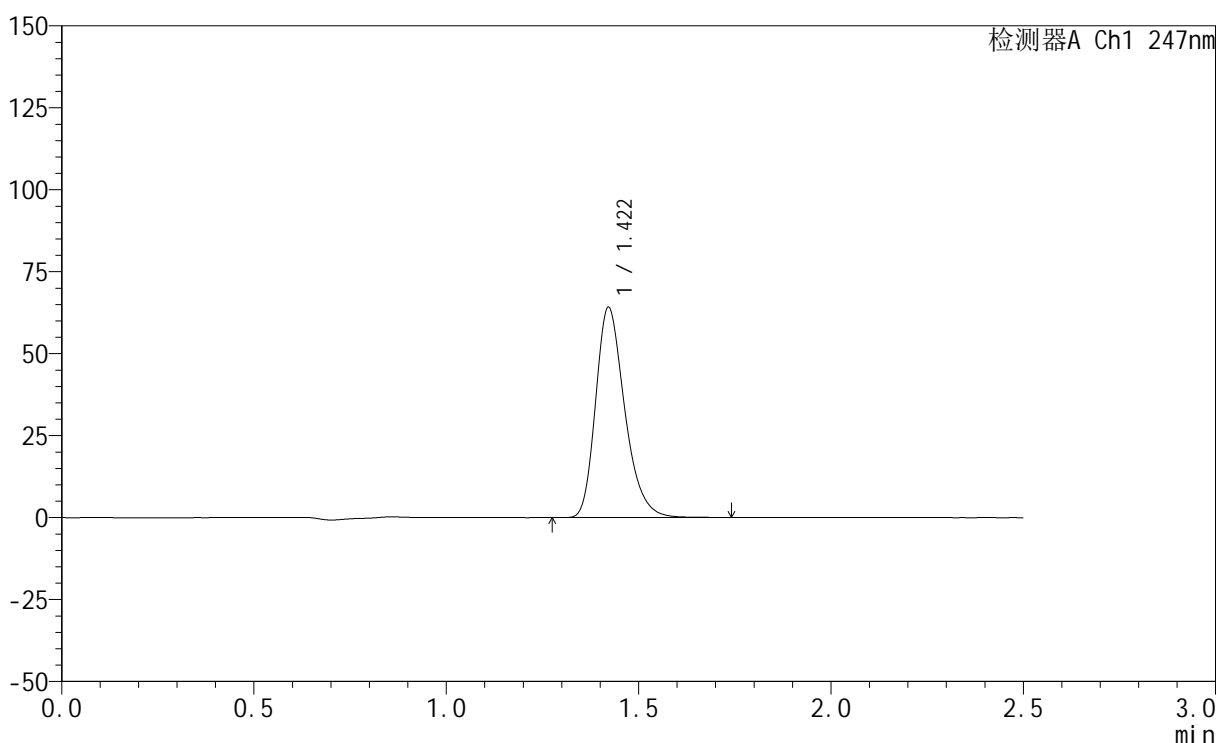
# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2025-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.422	337674	100.000	64155	1734	1.279	--
总计		337674	100.000	64155			

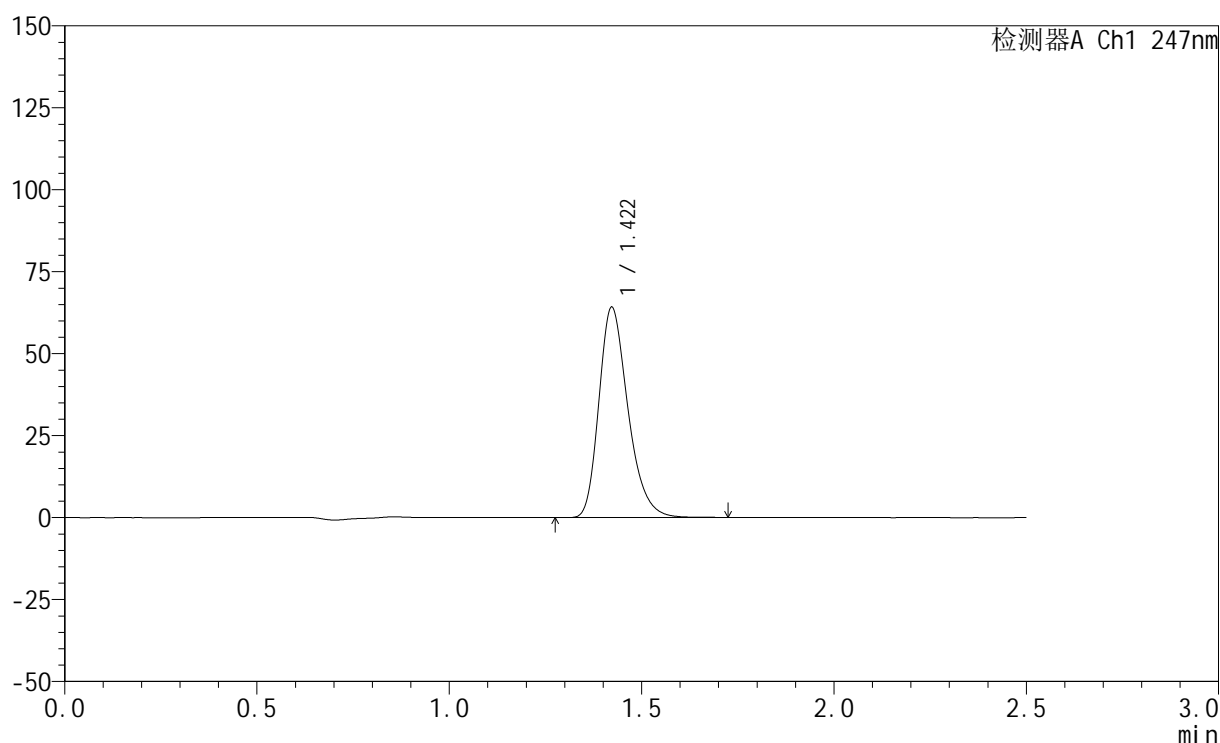
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-109/25-2026-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:29:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

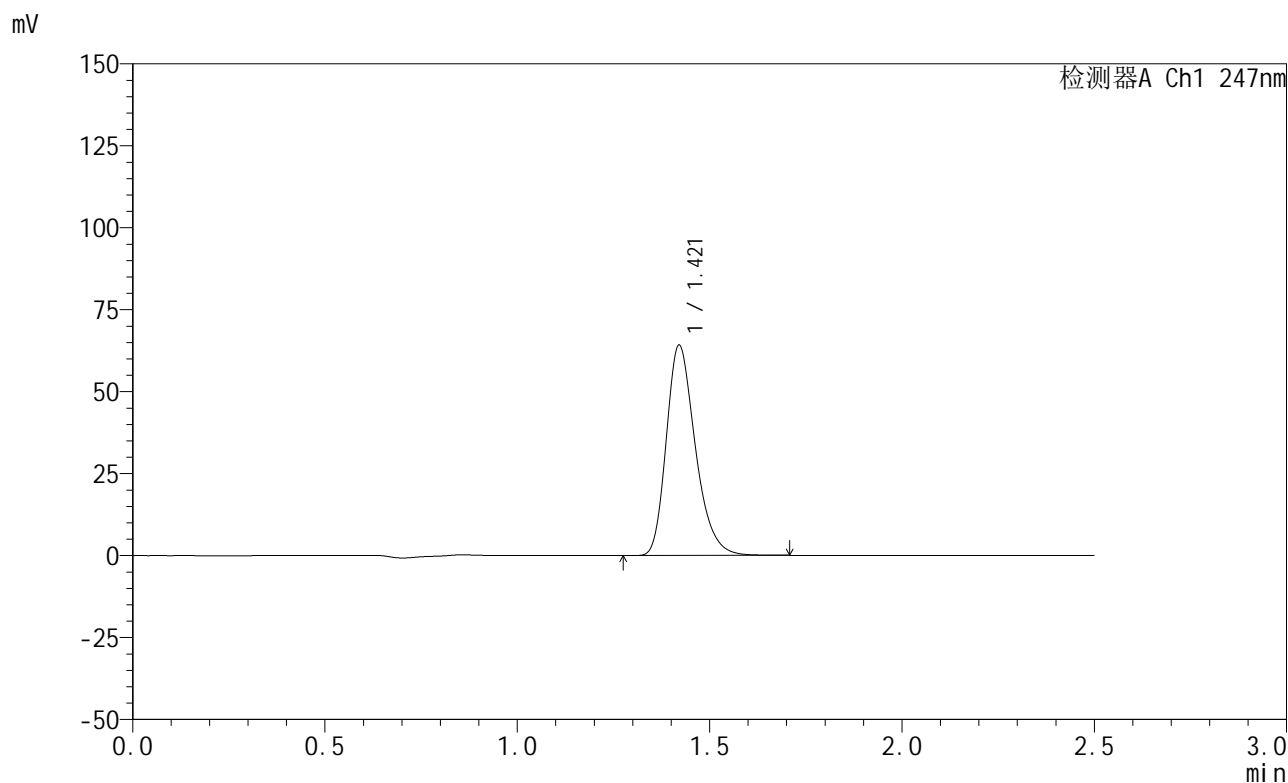
检测器A Ch1 247nm

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	1.422	337277	100.000	64152	1736	1.278	--
总计		337277	100.000	64152			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2027-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	337428	100.000	64134	1731	1.278	--
总计		337428	100.000	64134			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

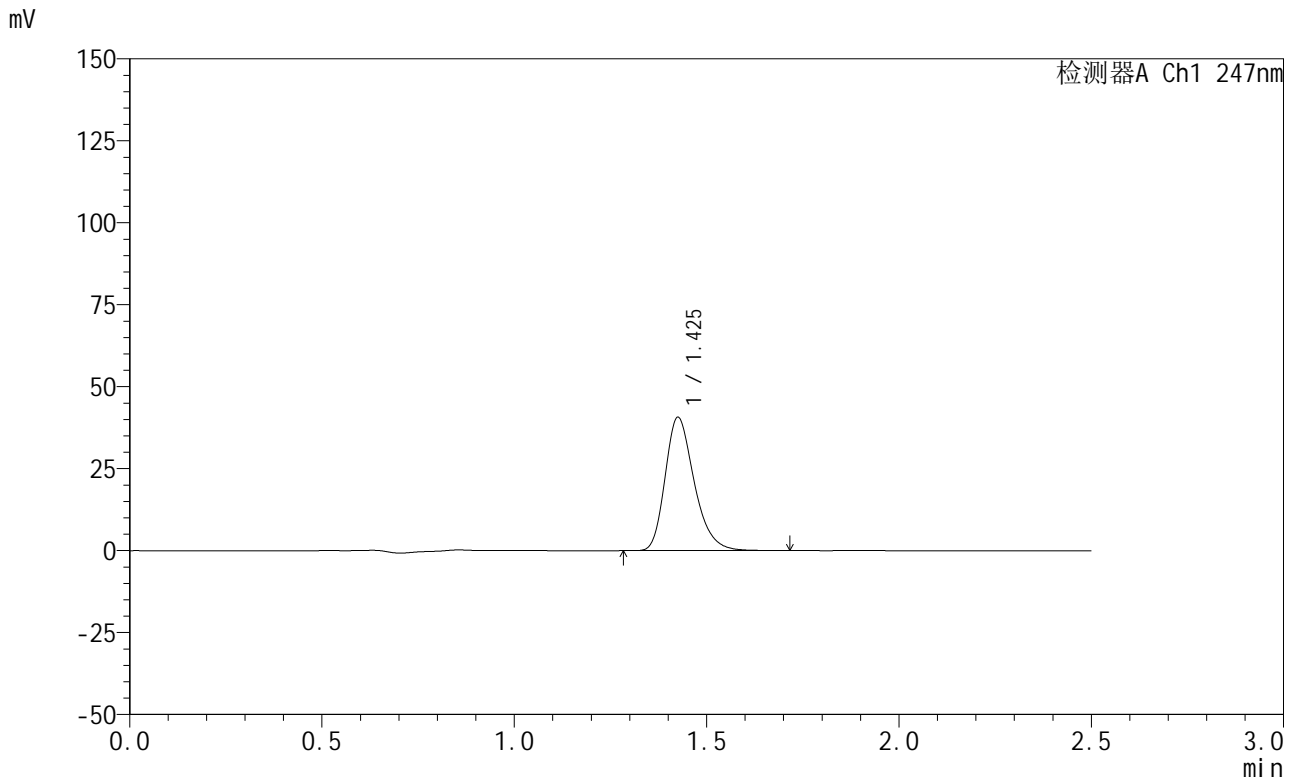


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2028-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:35:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	214081	100.000	40440	1743	1.281	--
总计		214081	100.000	40440			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

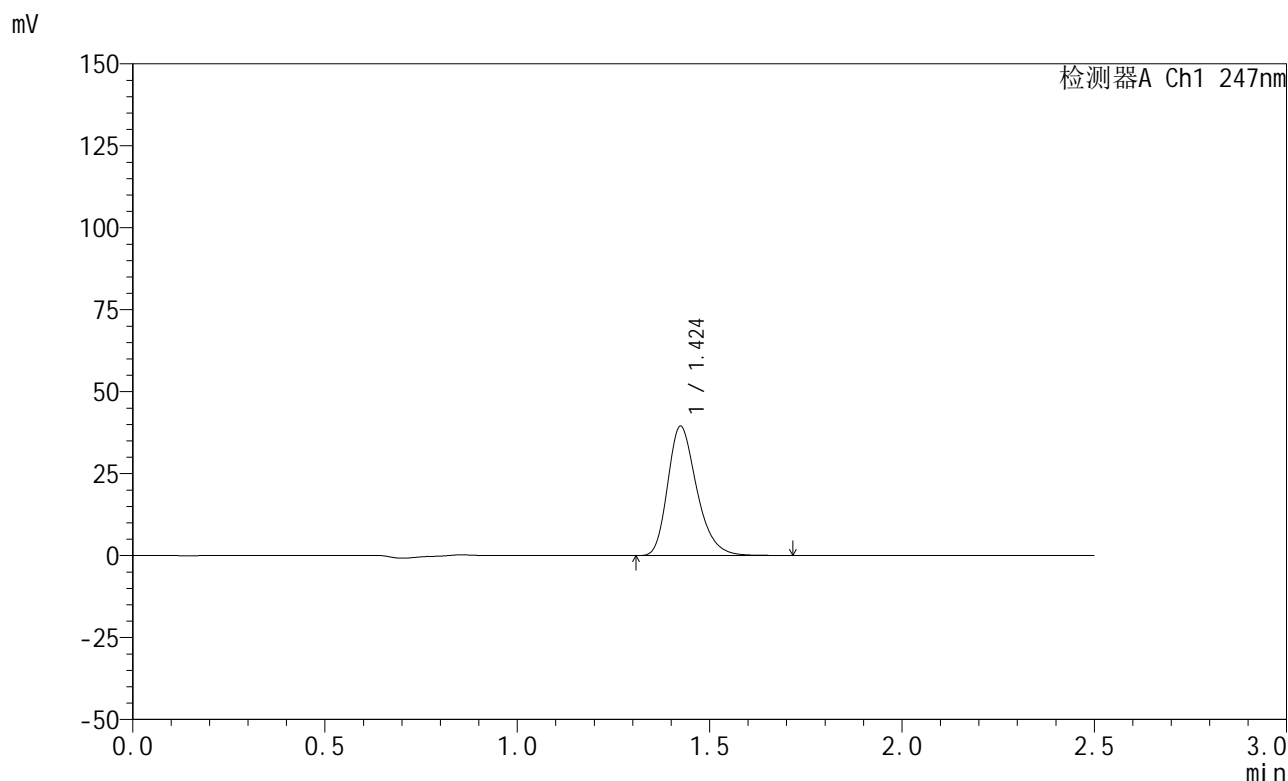


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2029-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	207601	100.000	39343	1742	1.281	--
总计		207601	100.000	39343			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

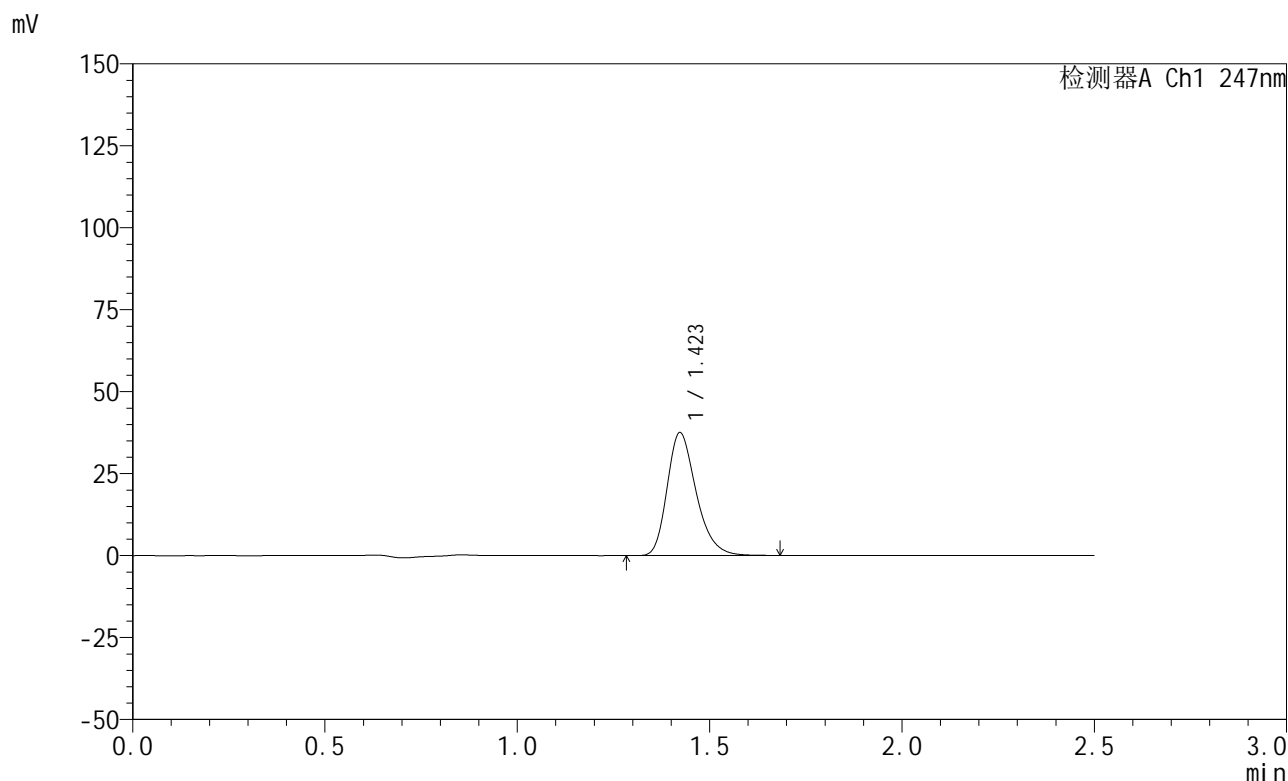


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2030-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:57:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	196921	100.000	37478	1739	1.278	--
总计		196921	100.000	37478			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

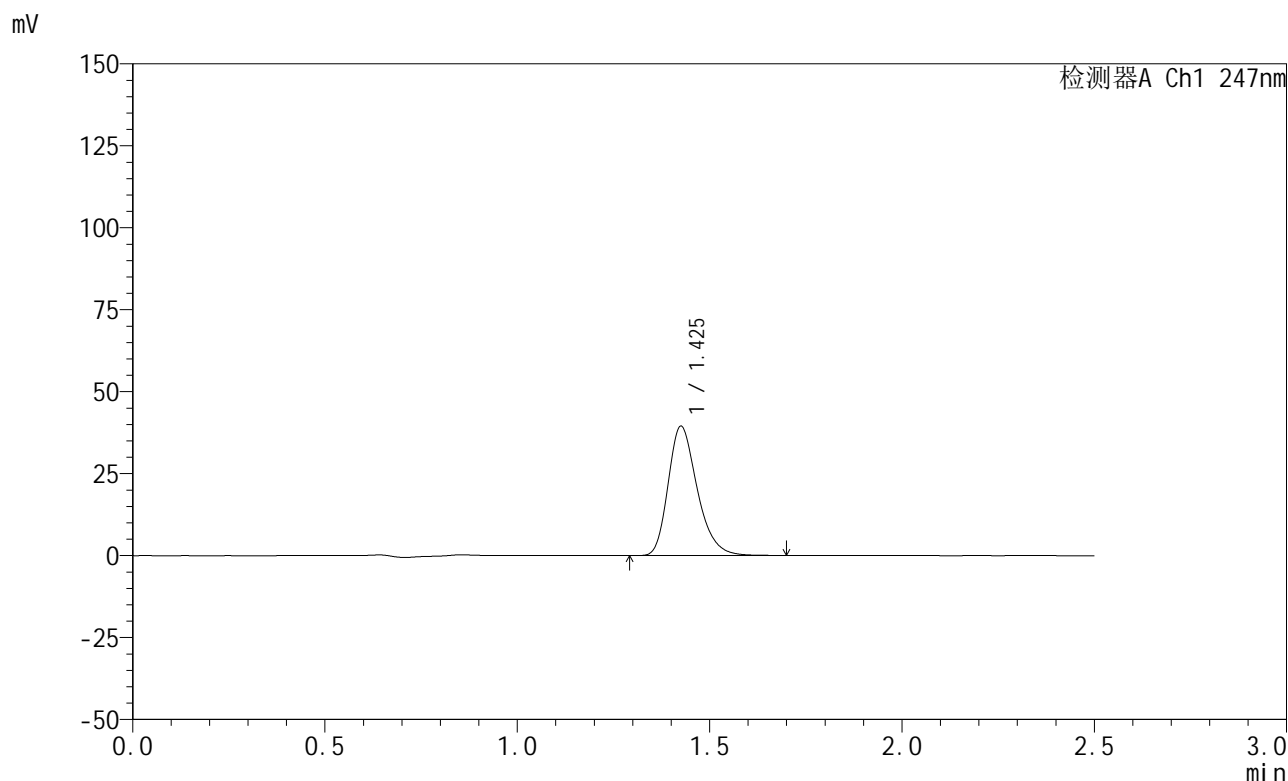


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2031-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:44:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	207806	100.000	39243	1742	1.280	--
总计		207806	100.000	39243			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

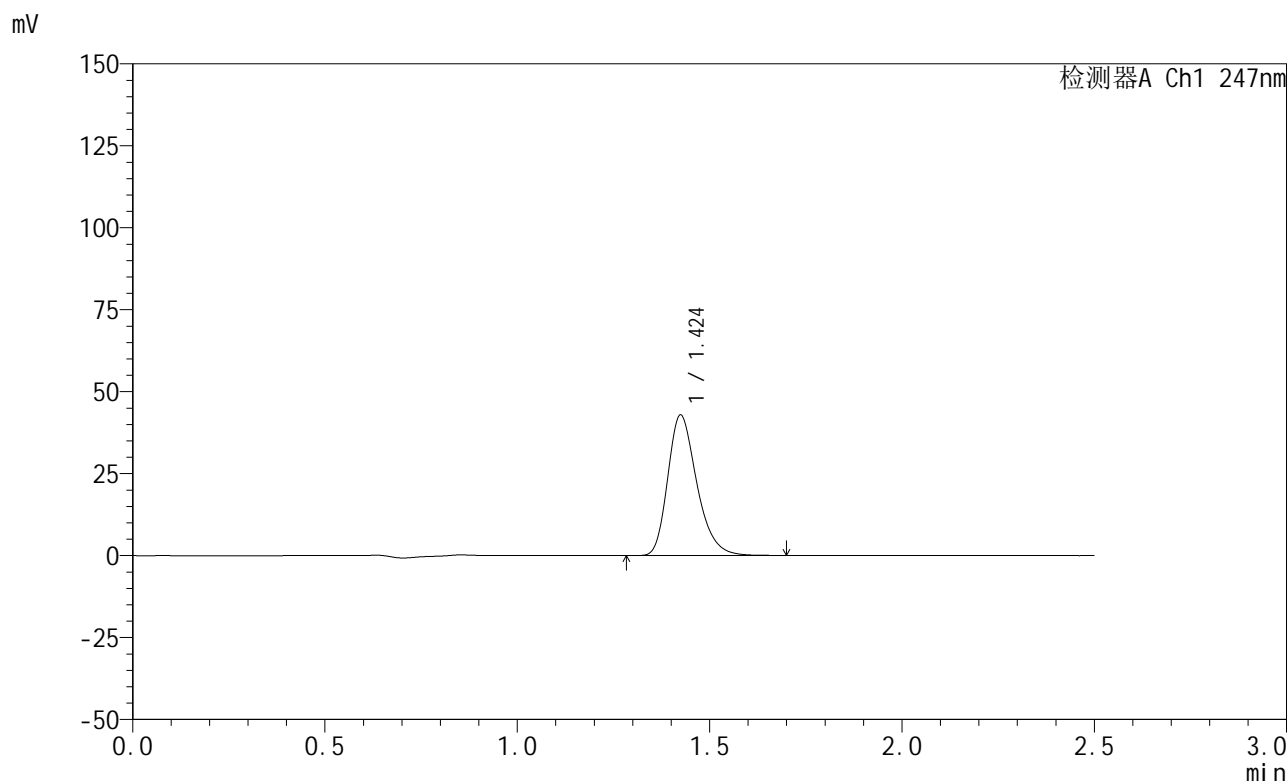


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2032-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	225644	100.000	42755	1743	1.281	--
总计		225644	100.000	42755			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

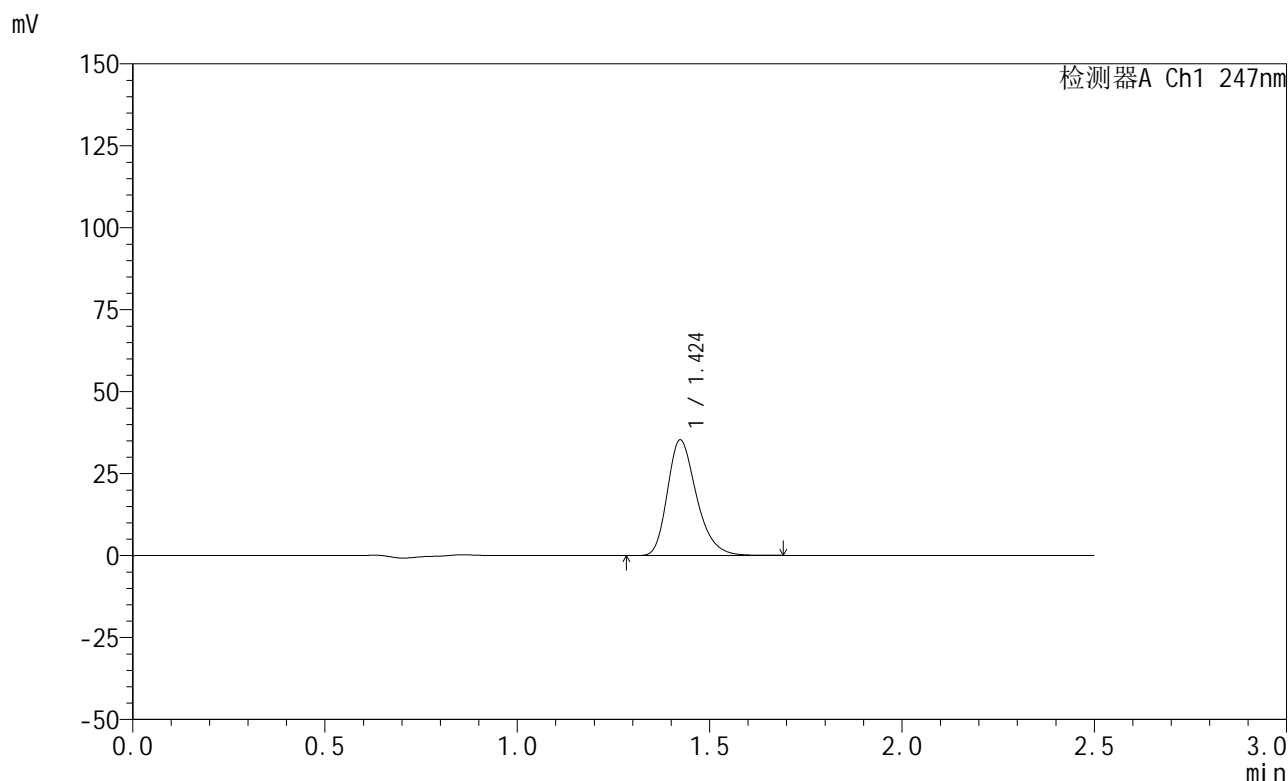


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2033-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	185415	100.000	35215	1738	1.279	--
总计		185415	100.000	35215			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

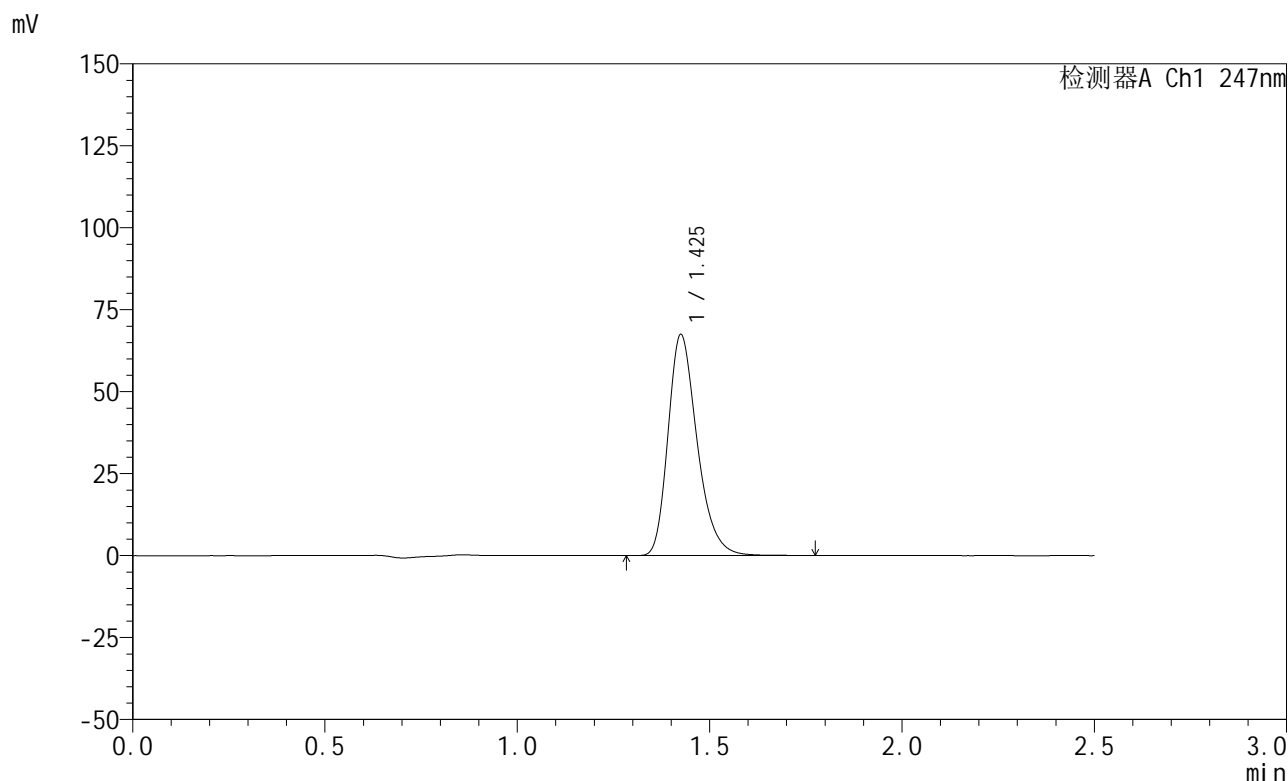


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2034-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:52:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	355458	100.000	67076	1739	1.284	--
总计		355458	100.000	67076			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

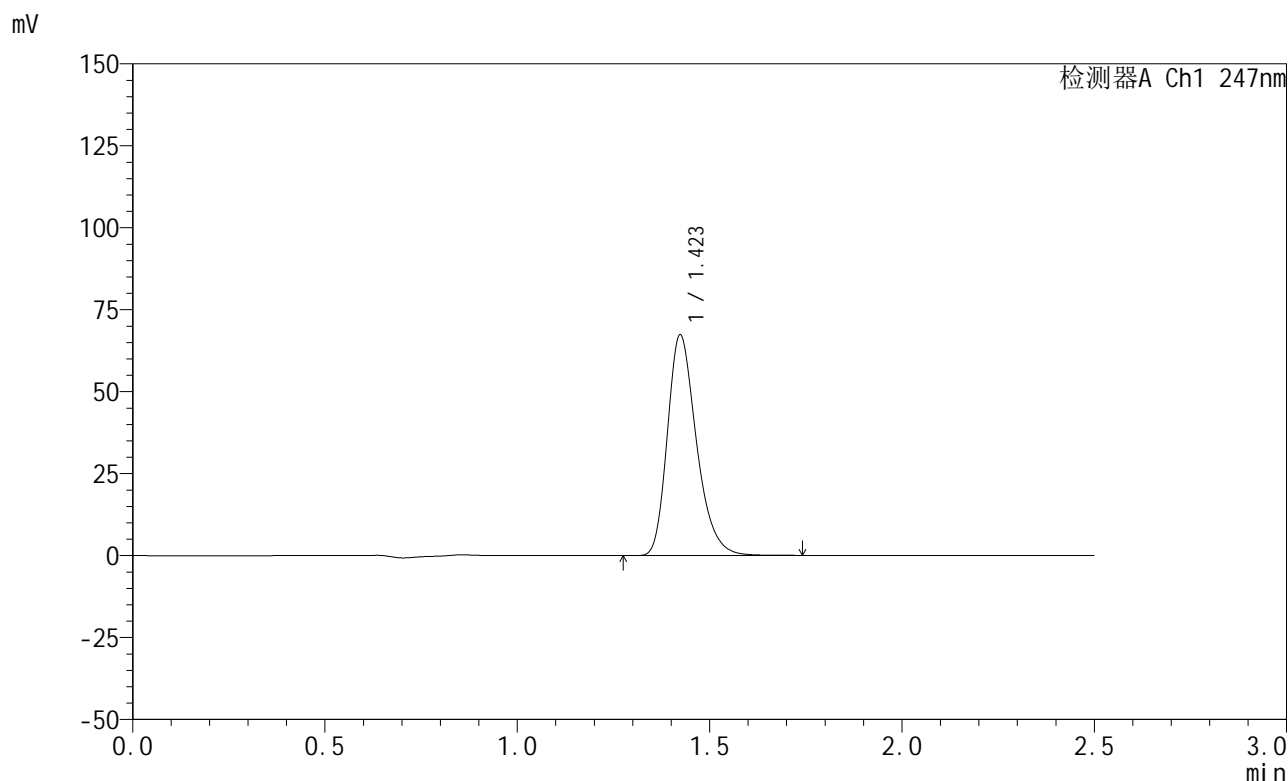


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2035-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 14:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

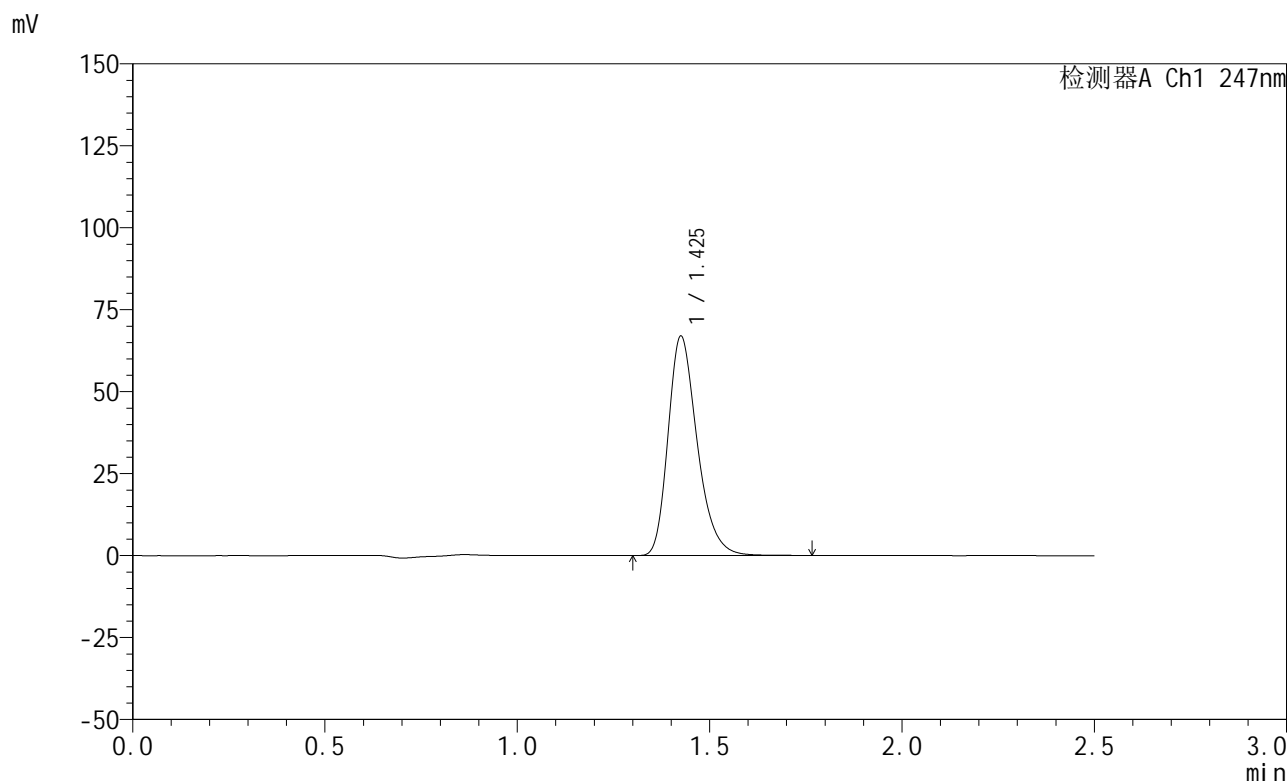
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	354222	100.000	67246	1743	1.282	--
总计		354222	100.000	67246			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2036-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 14:58:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	353092	100.000	66551	1738	1.284	--
总计		353092	100.000	66551			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



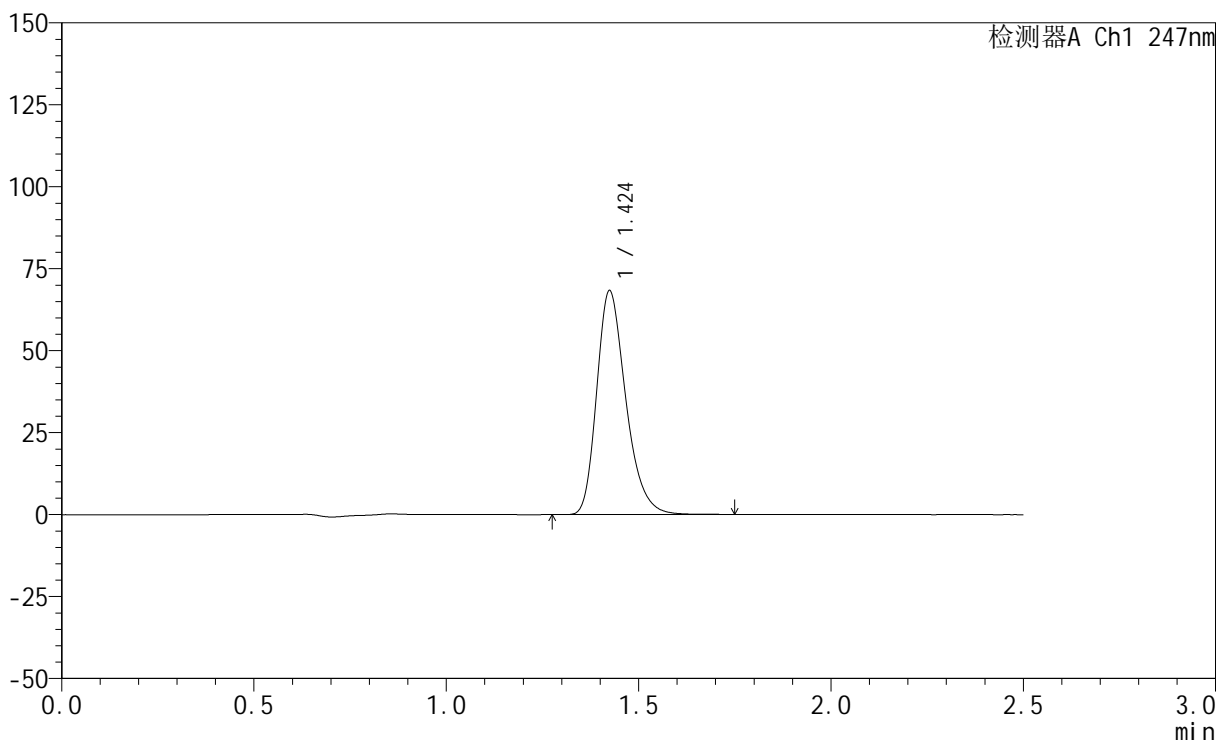
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2037-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:01:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

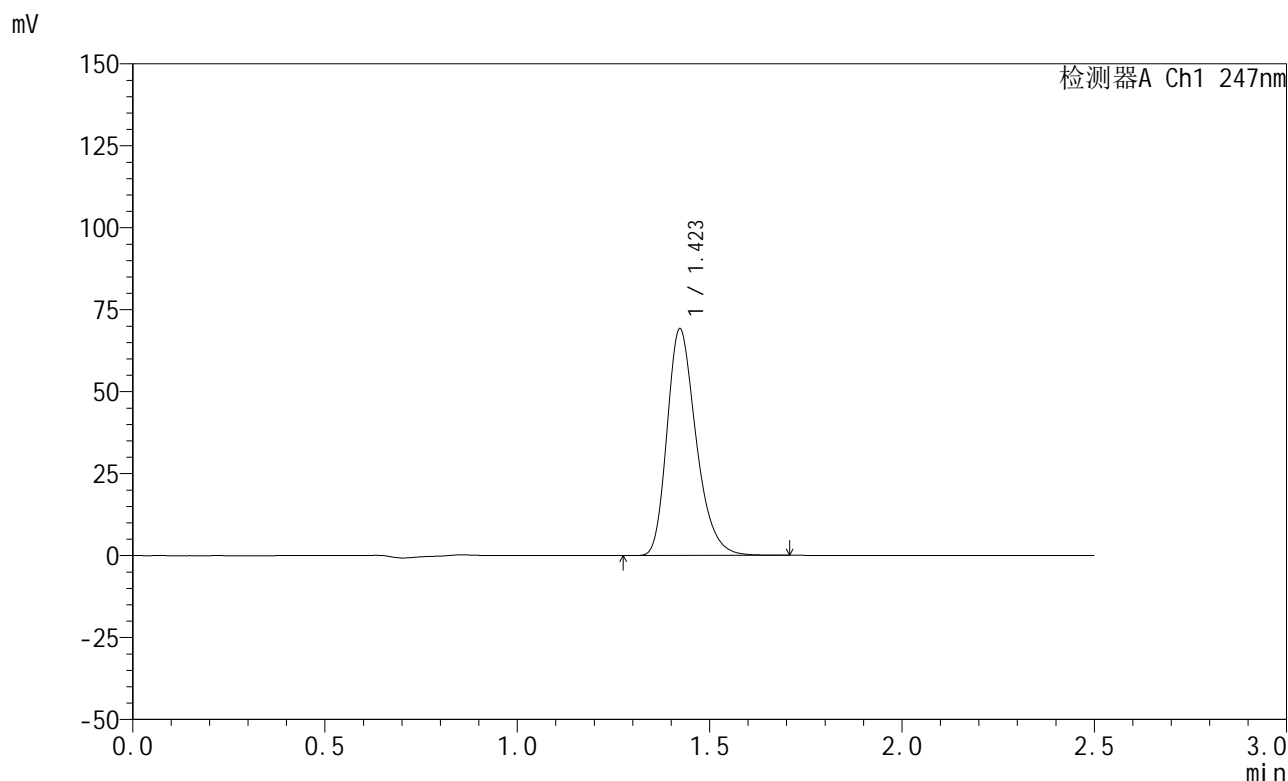
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	359796	100.000	68084	1741	1.283	--
总计		359796	100.000	68084			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2038-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	363393	100.000	69122	1742	1.281	--
总计		363393	100.000	69122			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

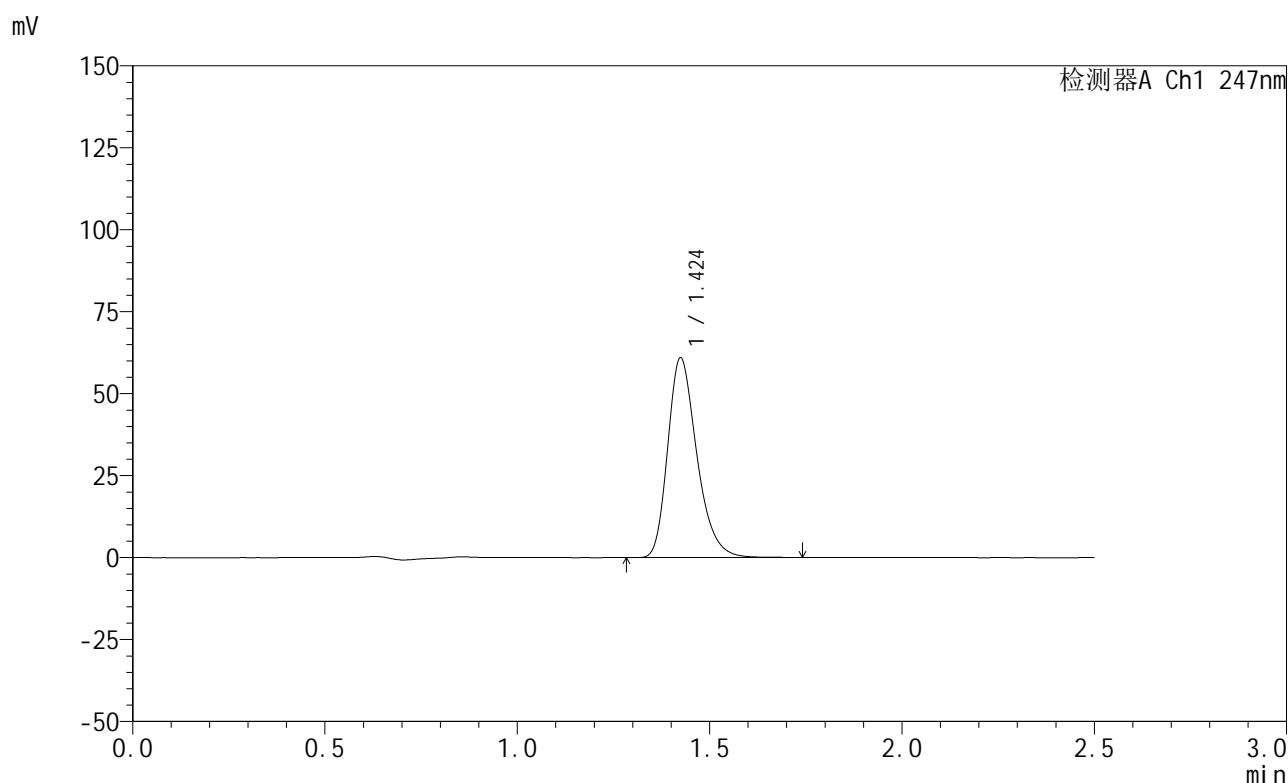


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2039-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	321108	100.000	60768	1739	1.283	--
总计		321108	100.000	60768			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



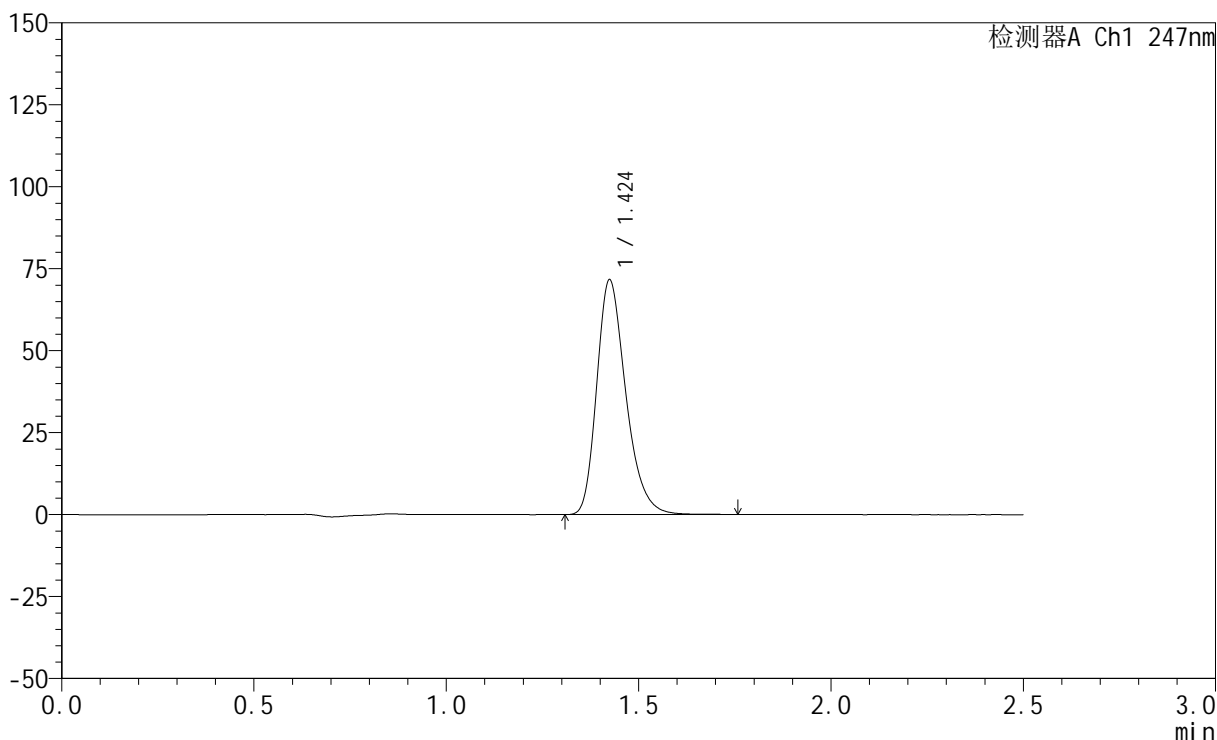
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2040-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.424	377002	100.000	71366	1742	1.283	--
总计		377002	100.000	71366			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

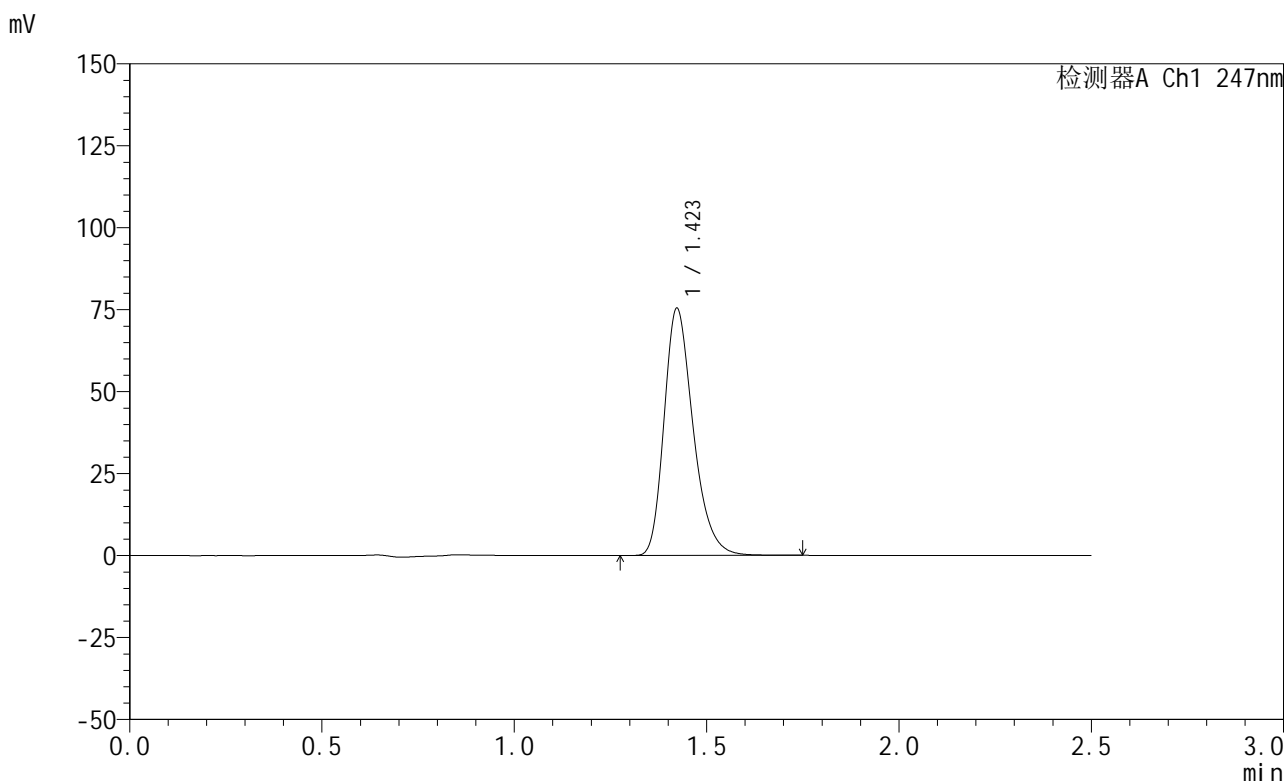


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2041-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	397171	100.000	75382	1739	1.281	--
总计		397171	100.000	75382			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

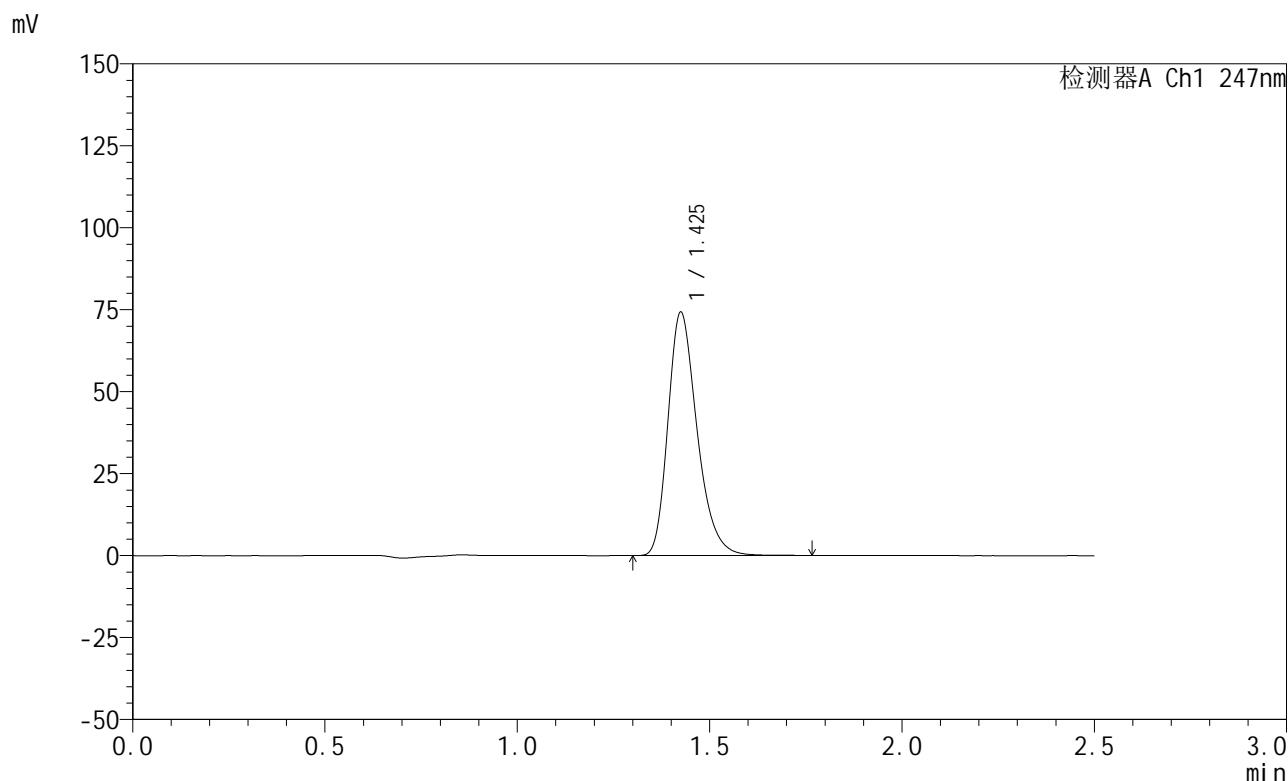


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2042-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	391511	100.000	73911	1740	1.283	--
总计		391511	100.000	73911			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

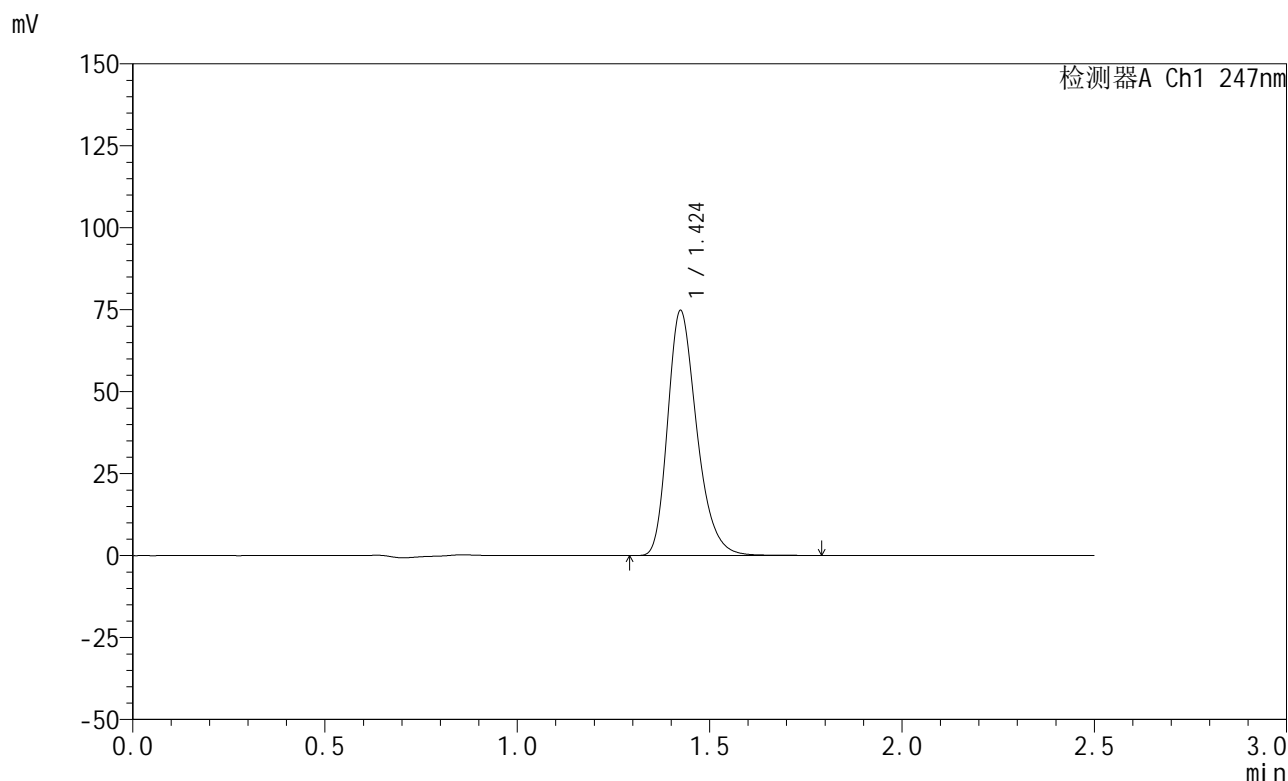


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2043-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

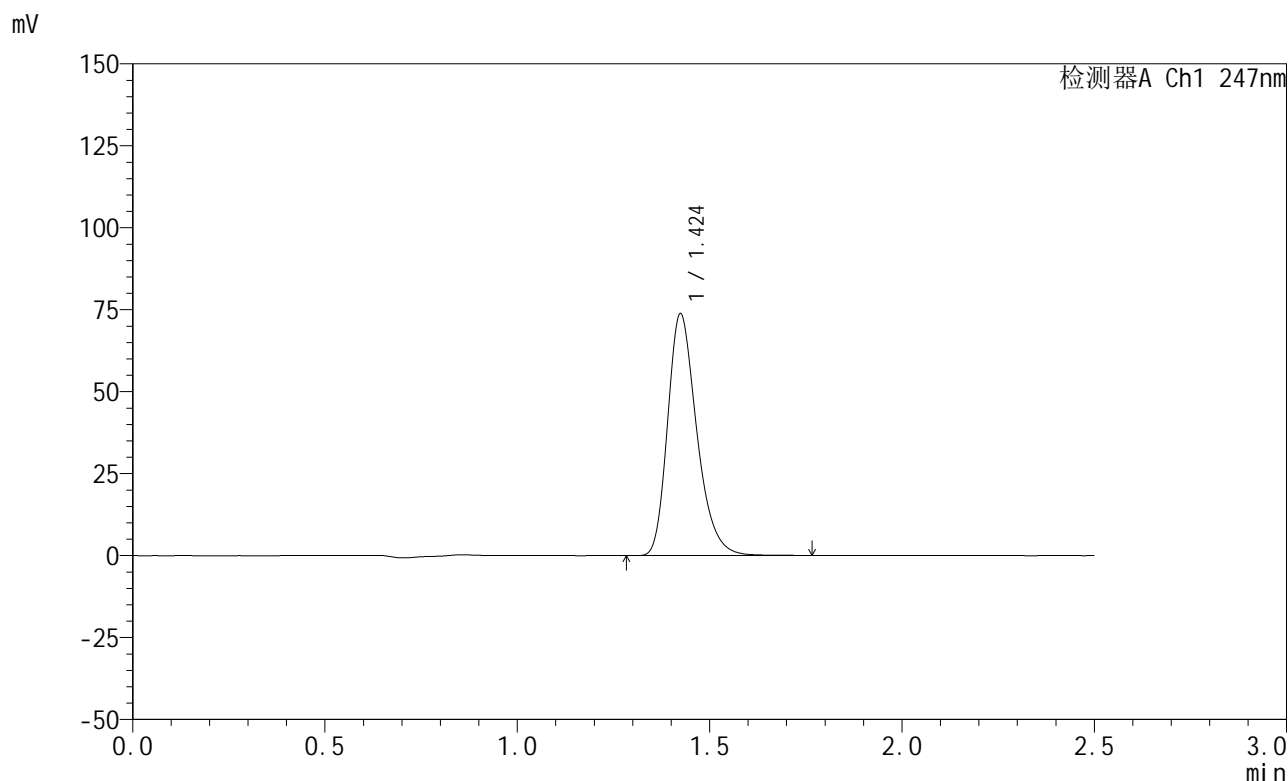
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	393968	100.000	74497	1739	1.284	--
总计		393968	100.000	74497			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2044-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	388841	100.000	73572	1738	1.284	--
总计		388841	100.000	73572			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

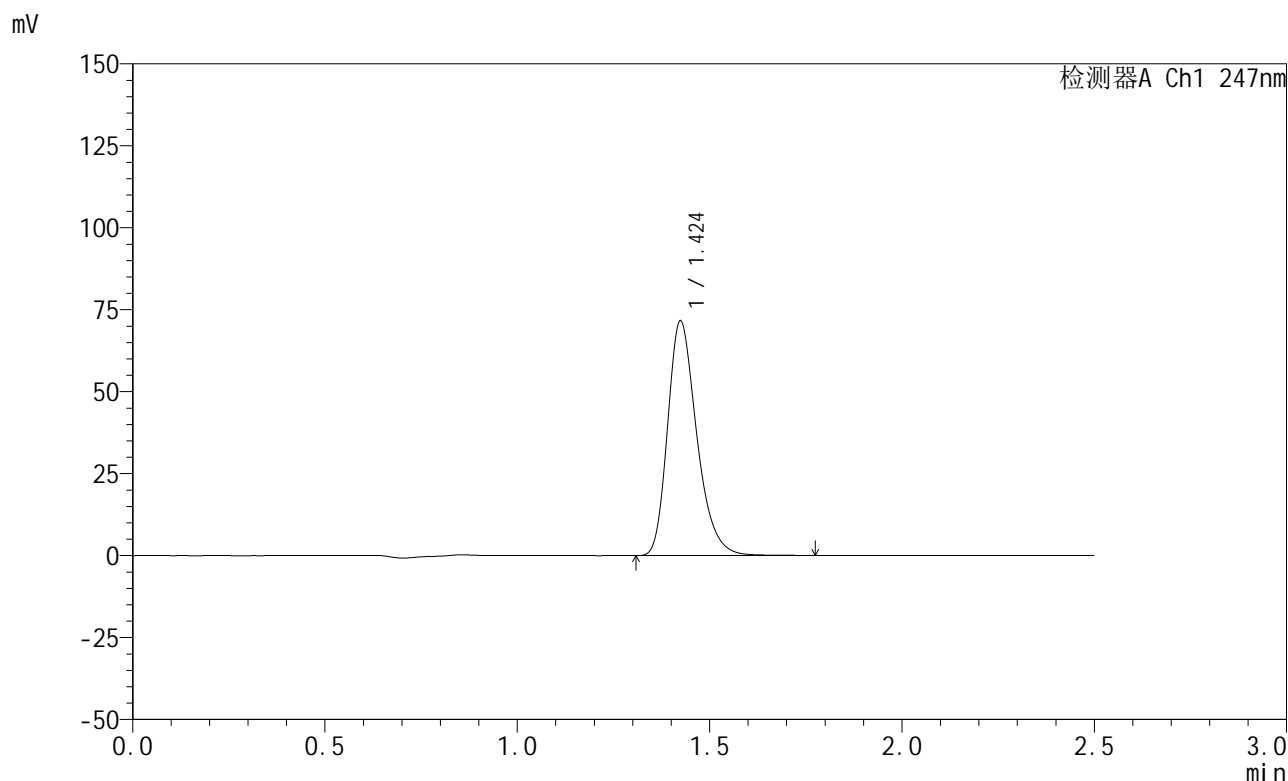


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2045-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	377337	100.000	71407	1741	1.284	--
总计		377337	100.000	71407			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

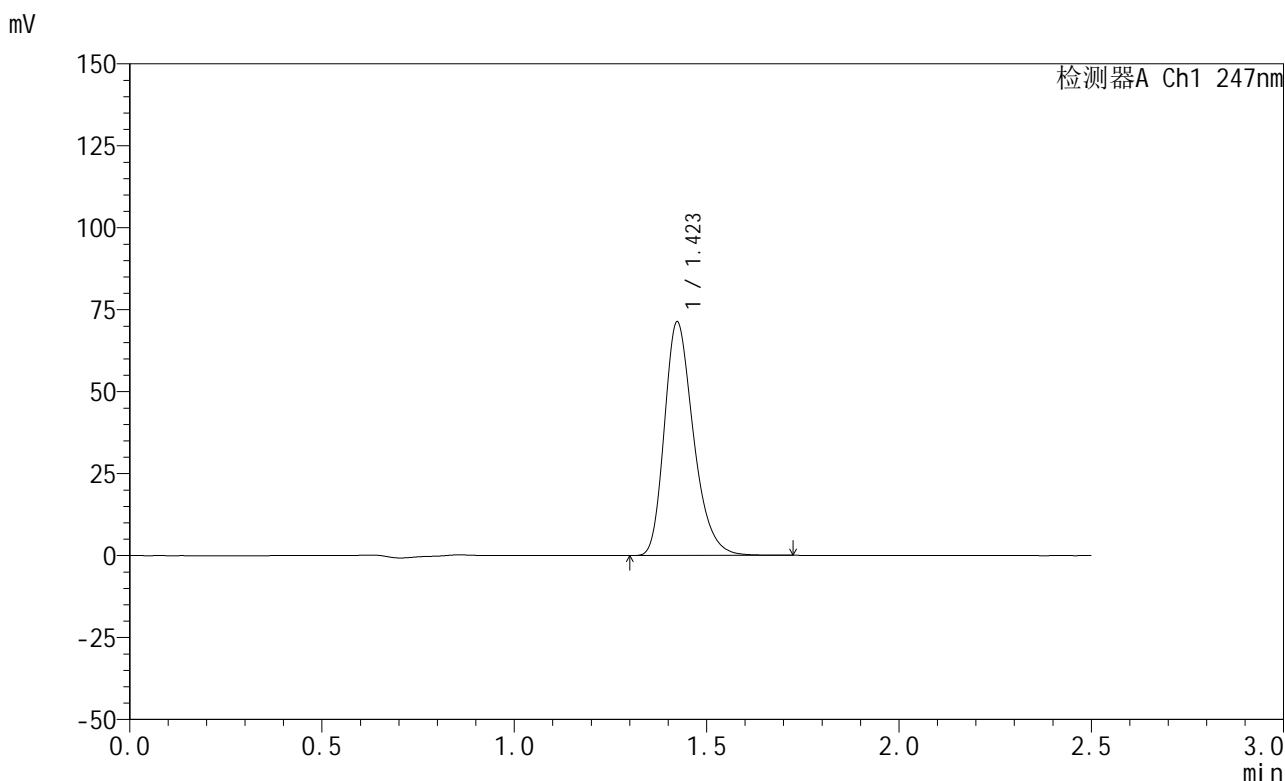


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2046-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	374967	100.000	71194	1741	1.282	--
总计		374967	100.000	71194			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

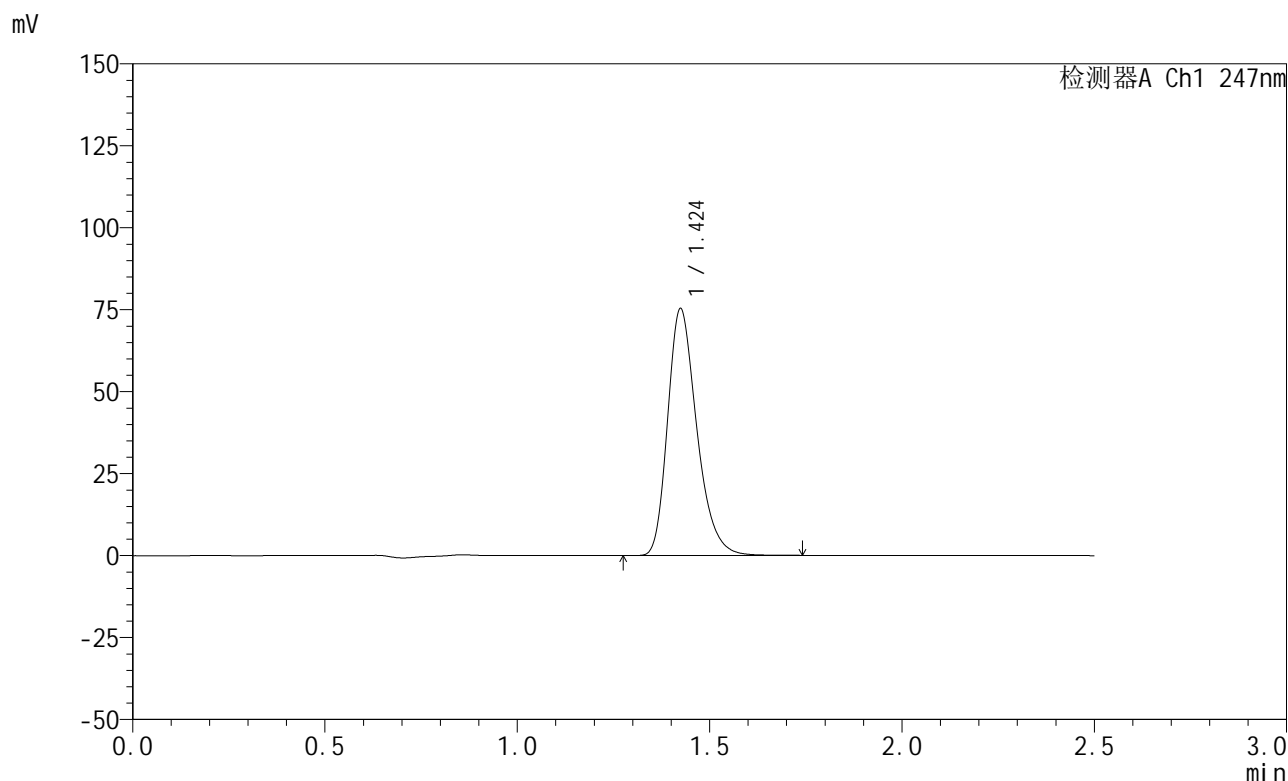


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2047-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	397300	100.000	75106	1734	1.283	--
总计		397300	100.000	75106			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

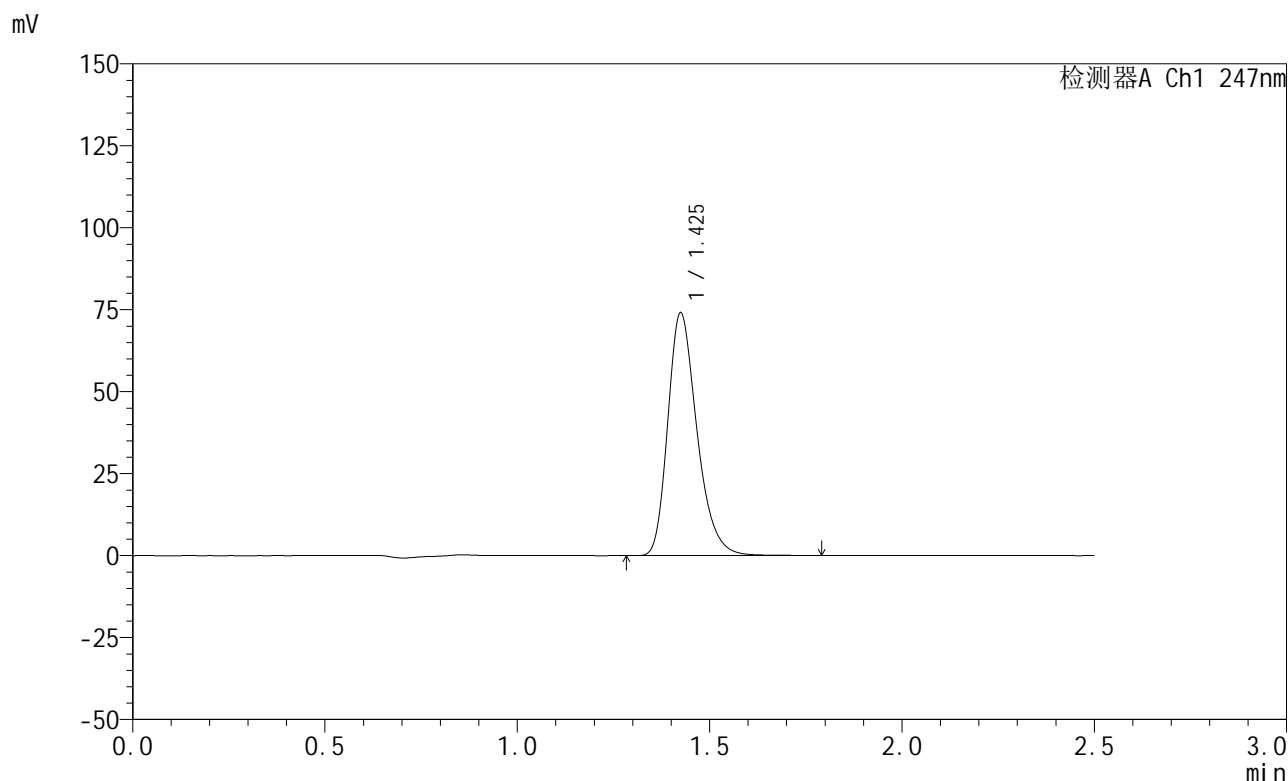


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2048-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

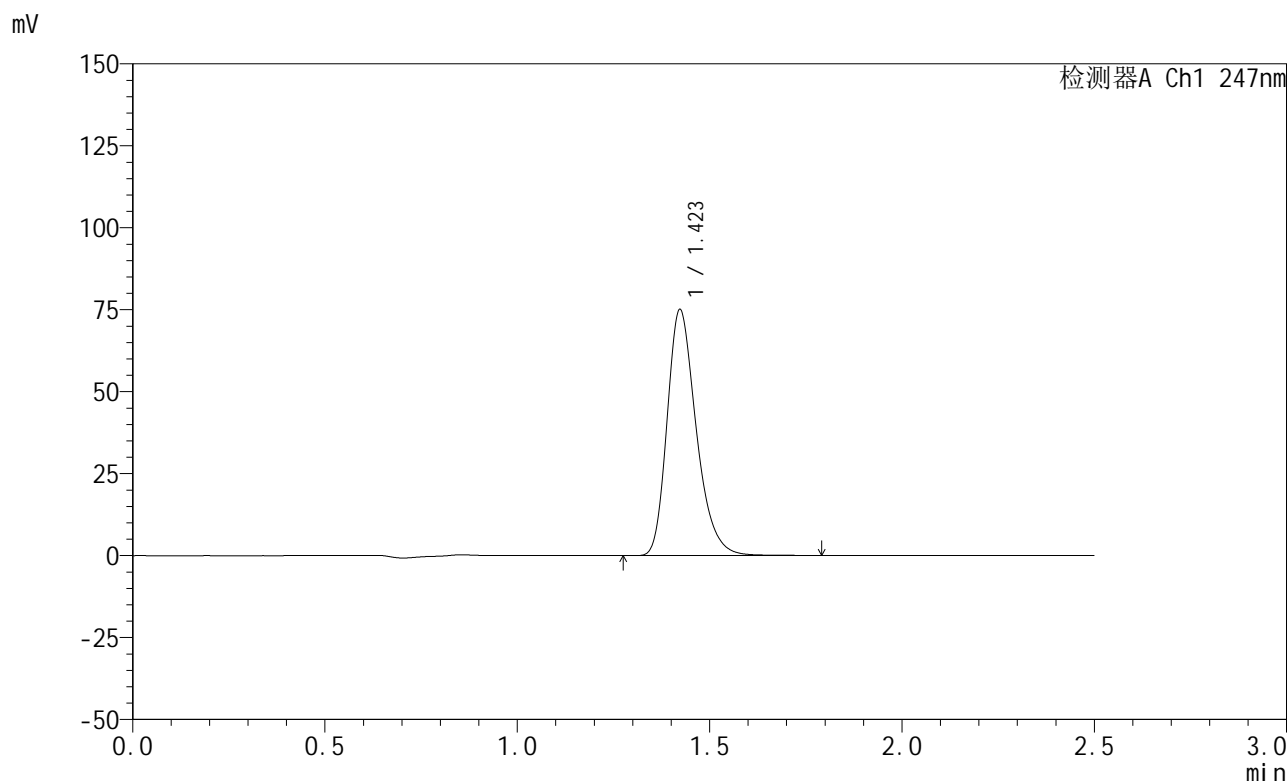
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	390483	100.000	73776	1740	1.284	--
总计		390483	100.000	73776			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2049-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	395210	100.000	74999	1739	1.282	--
总计		395210	100.000	74999			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

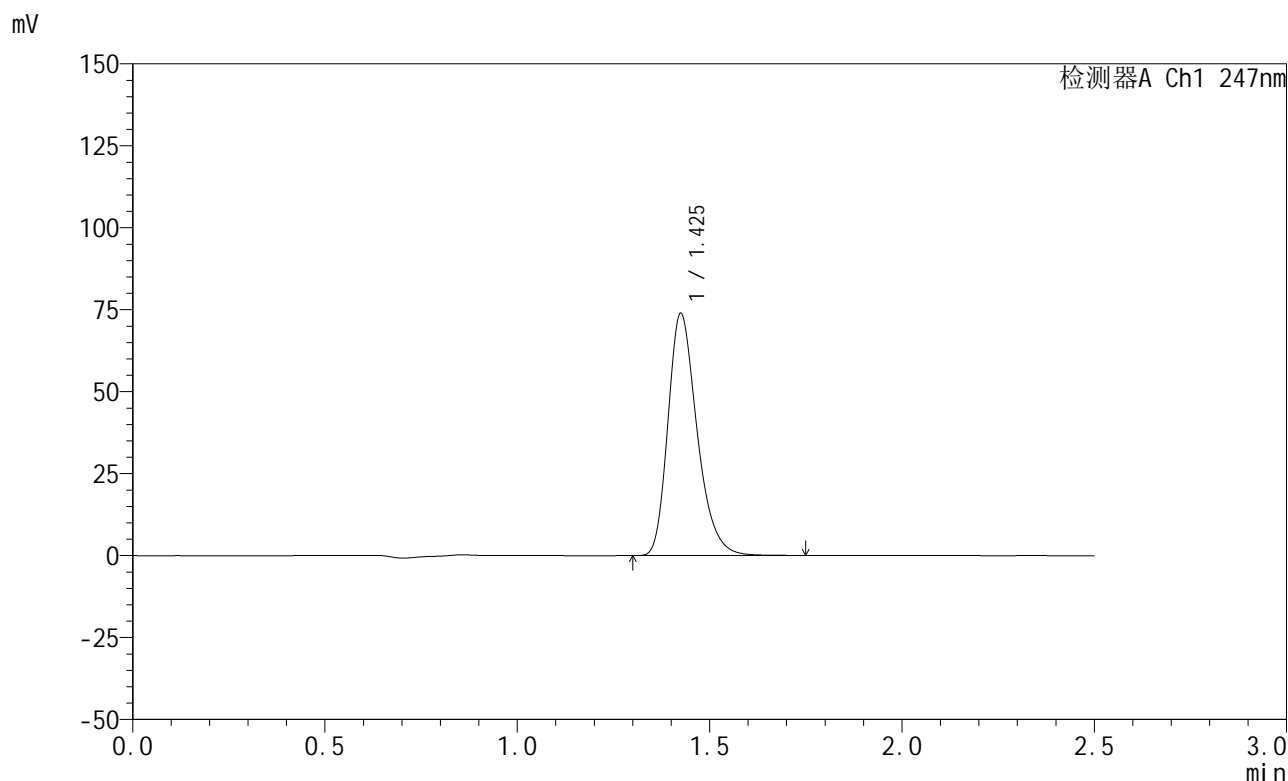


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2050-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	389491	100.000	73543	1738	1.284	--
总计		389491	100.000	73543			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

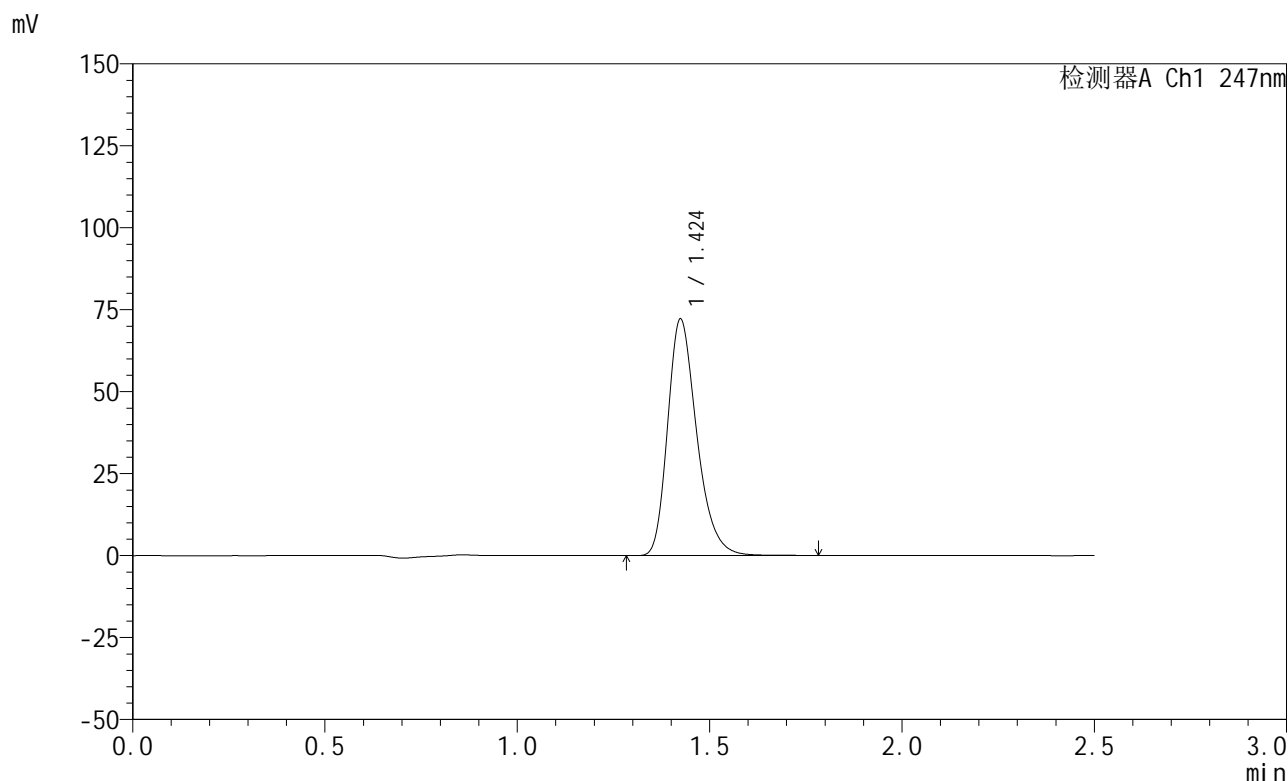


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2051-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	380534	100.000	71970	1738	1.285	--
总计		380534	100.000	71970			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

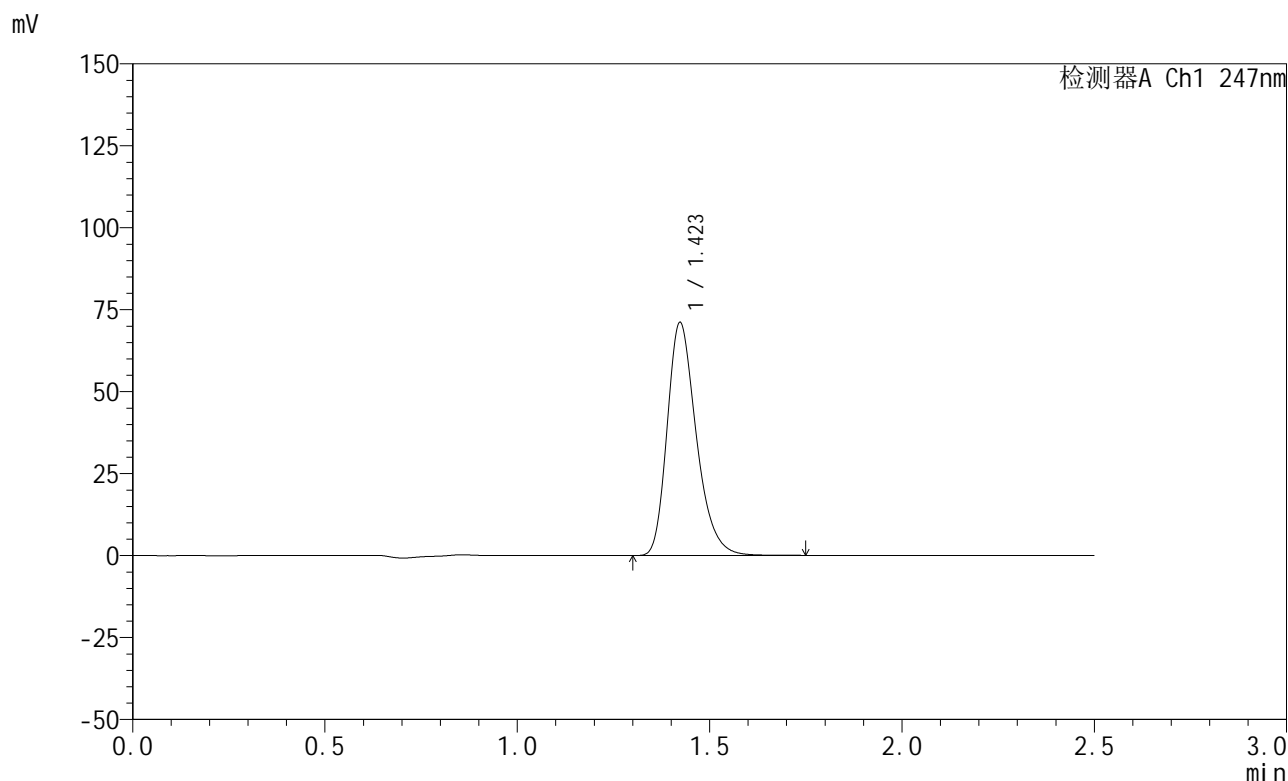


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2052-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:44:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:58:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

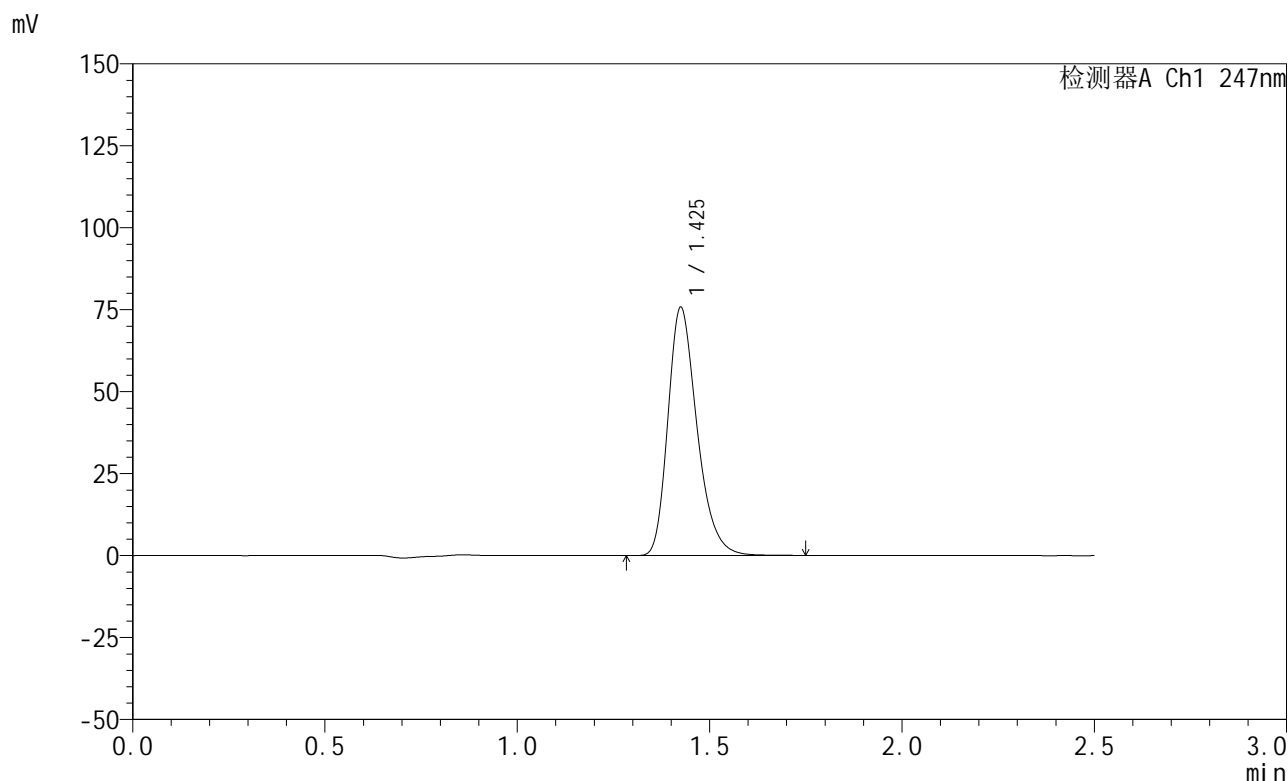
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	374544	100.000	71057	1736	1.283	--
总计		374544	100.000	71057			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2053-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:47:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

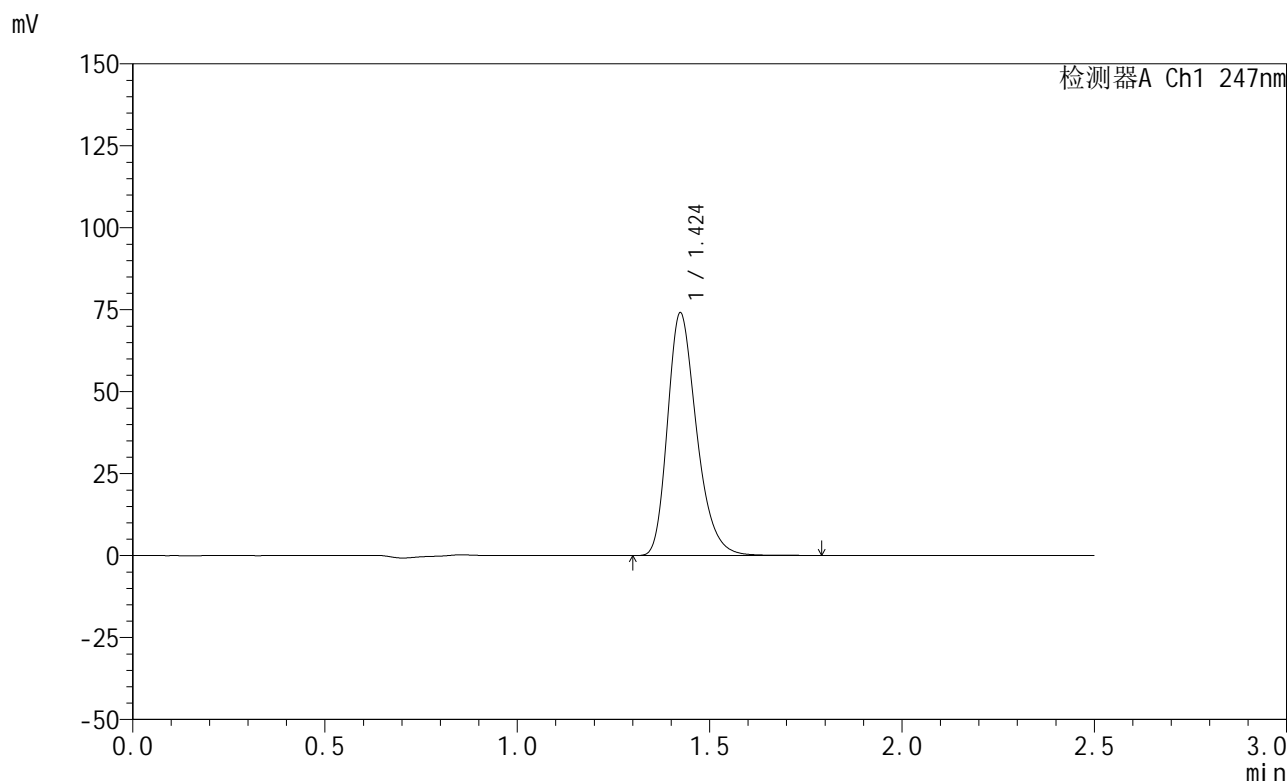
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	399274	100.000	75374	1736	1.285	--
总计		399274	100.000	75374			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2054-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	389776	100.000	73882	1739	1.284	--
总计		389776	100.000	73882			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

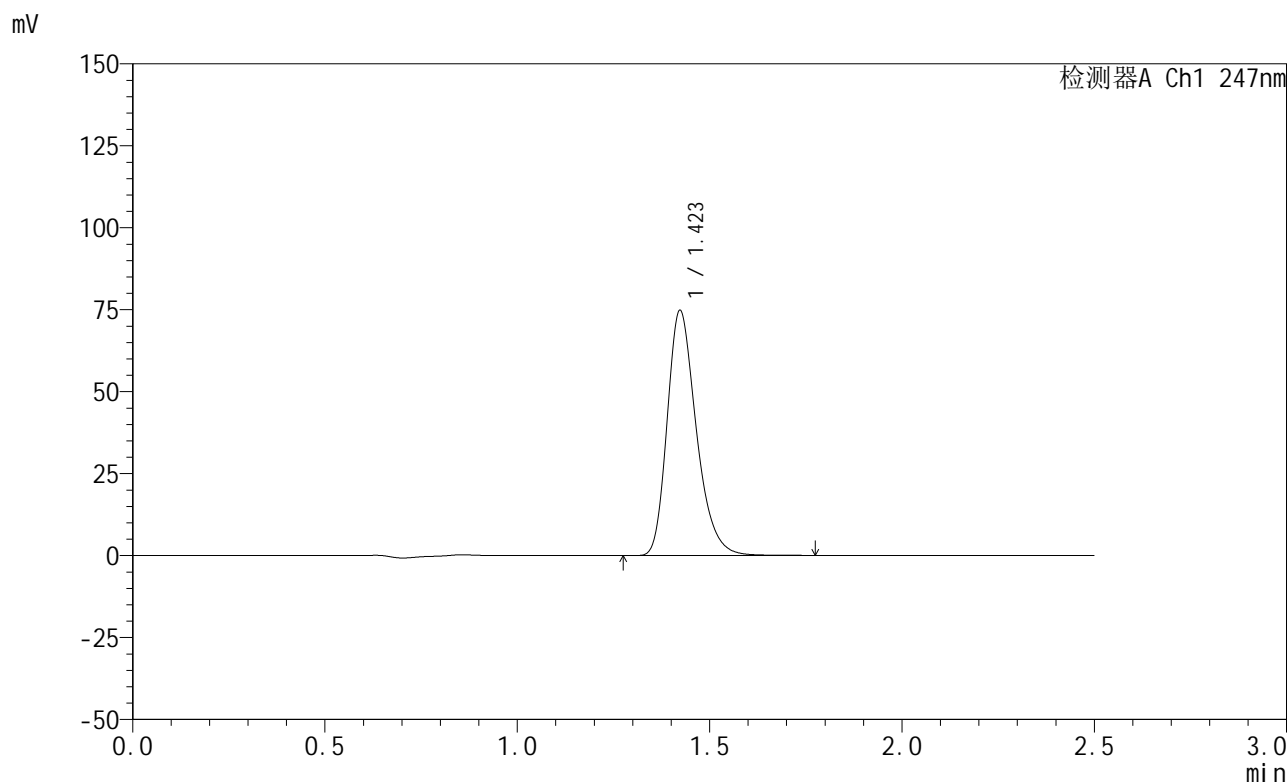


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2055-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 15:53:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	394046	100.000	74732	1738	1.283	--
总计		394046	100.000	74732			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

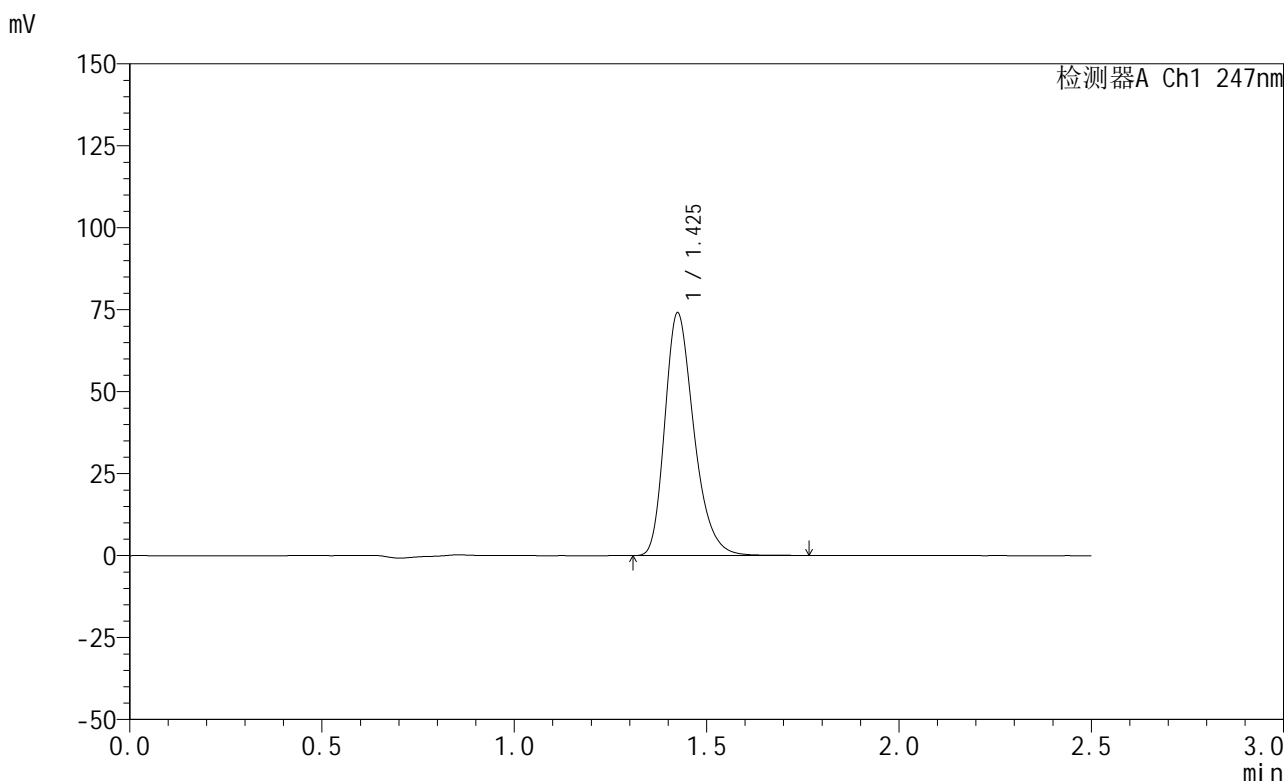


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2056-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:56:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

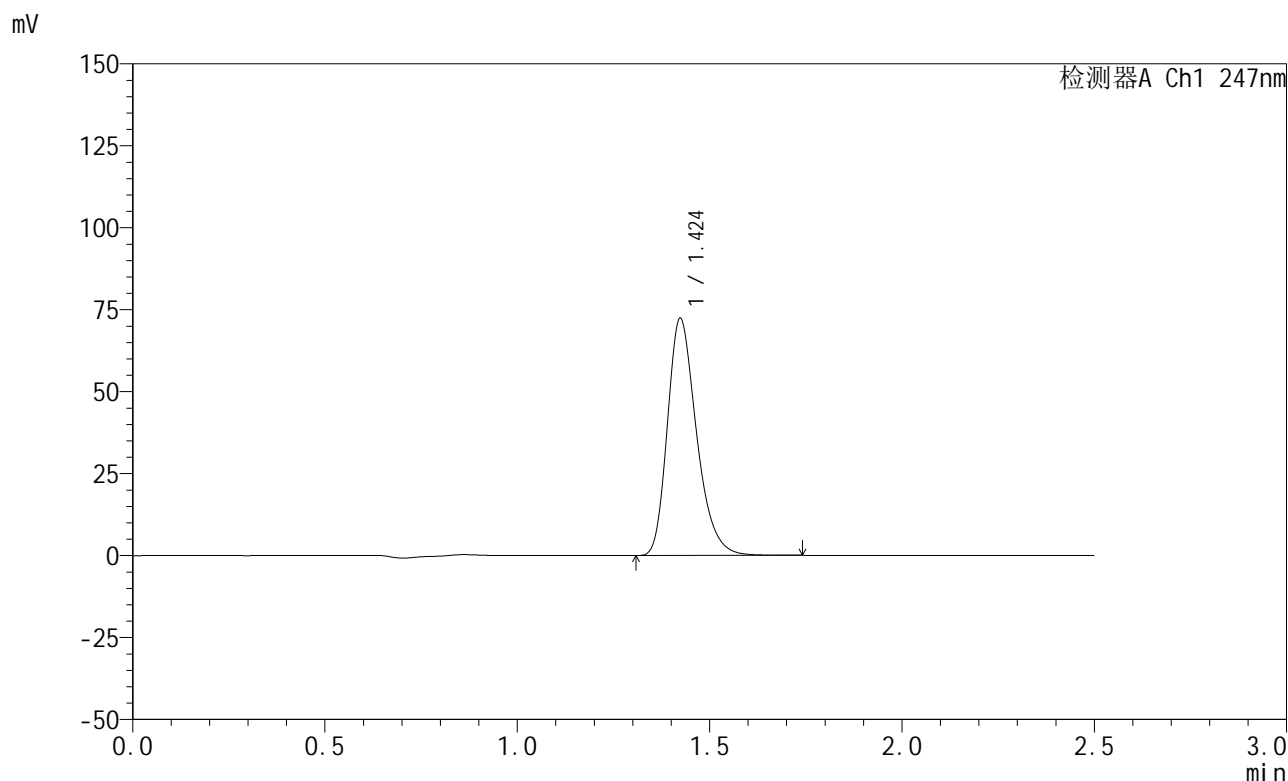
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	390320	100.000	73772	1739	1.284	--
总计		390320	100.000	73772			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2057-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 15:59:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	381253	100.000	72244	1733	1.284	--
总计		381253	100.000	72244			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

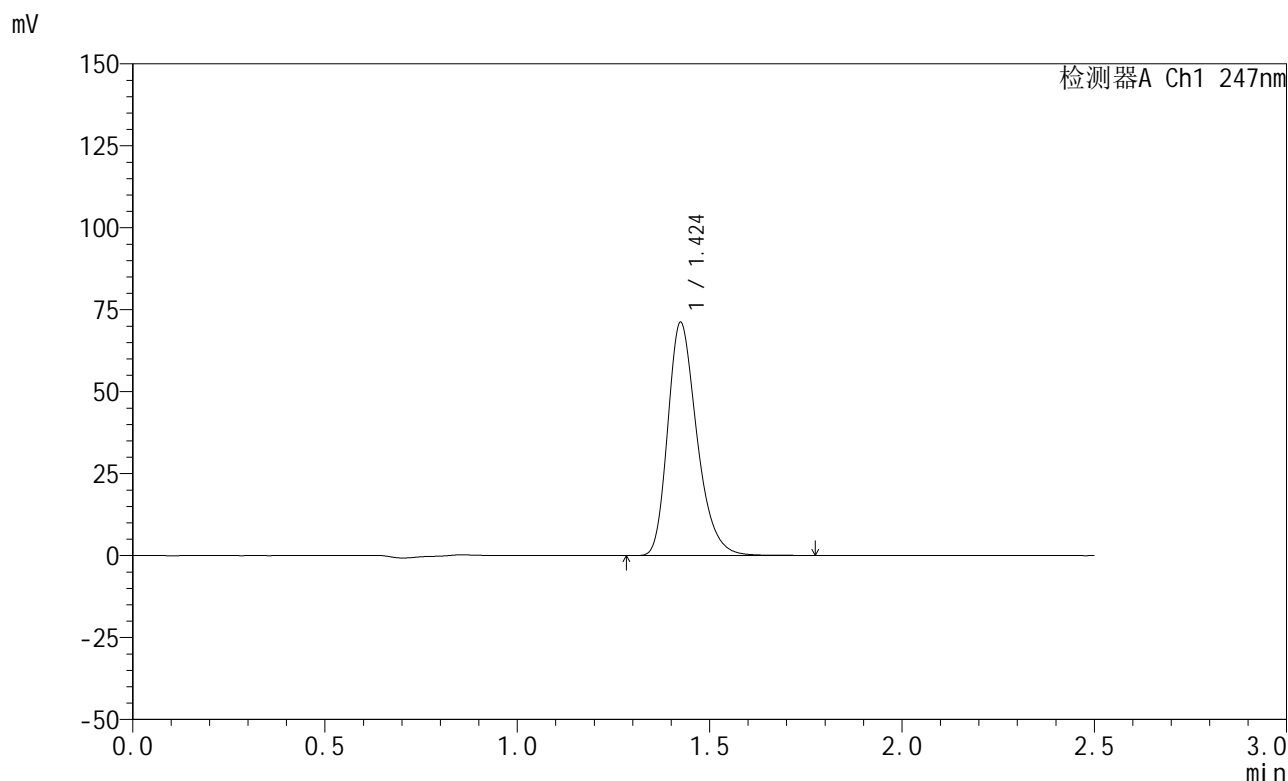


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2058-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:02:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	375191	100.000	70874	1736	1.284	--
总计		375191	100.000	70874			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

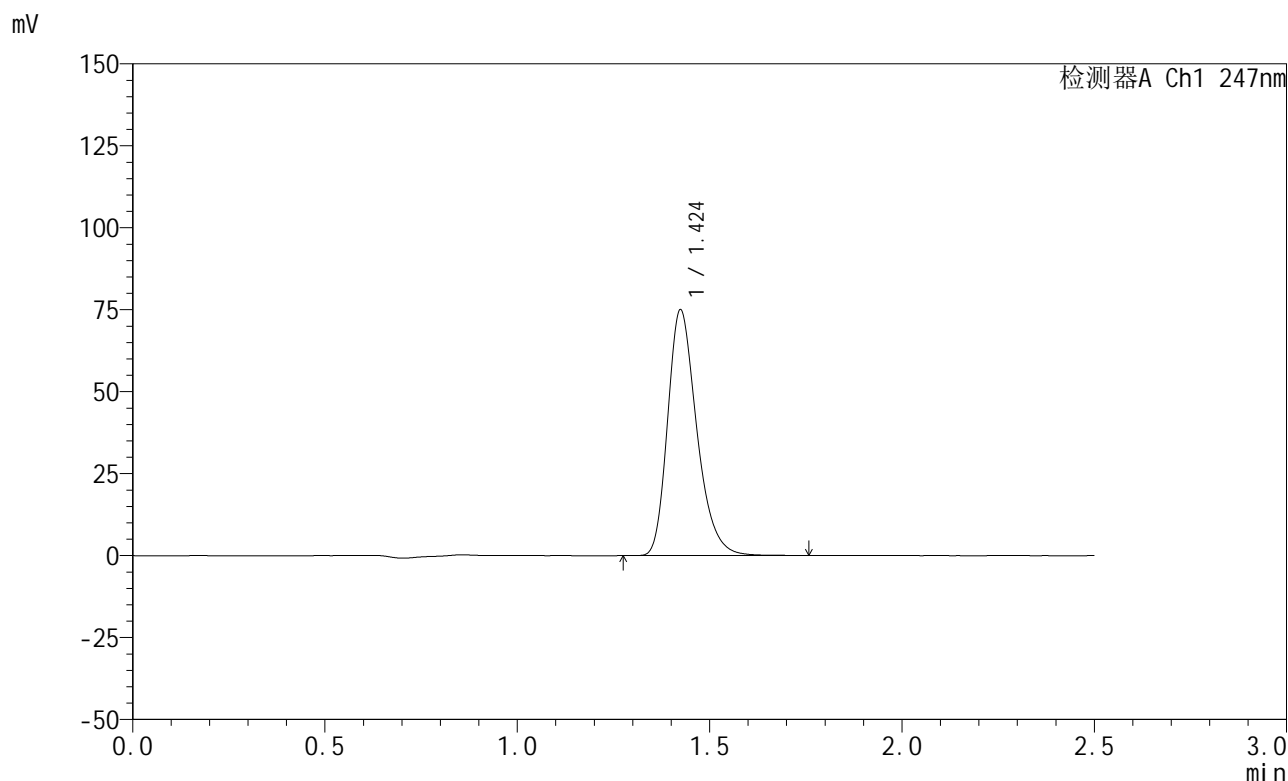


# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2059-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:05:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

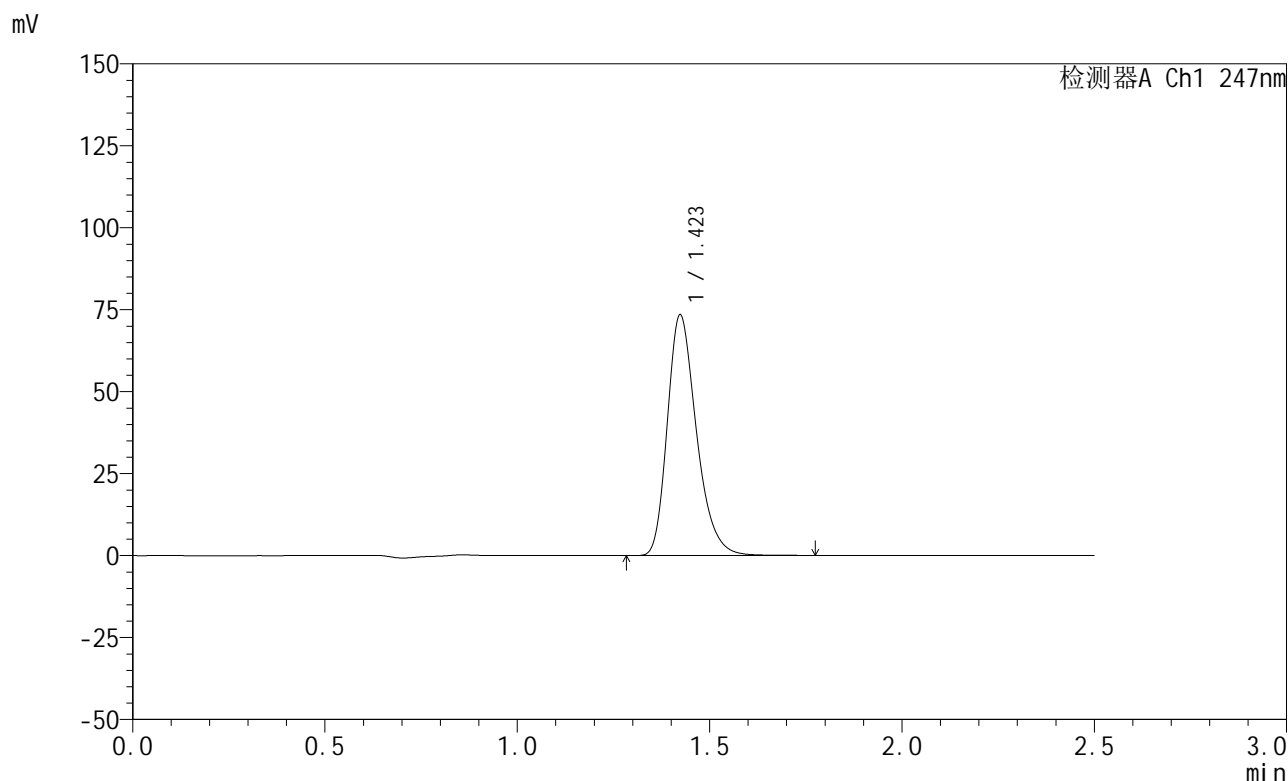
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	395557	100.000	74787	1736	1.284	--
总计		395557	100.000	74787			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2060-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:08:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	386948	100.000	73337	1736	1.283	--
总计		386948	100.000	73337			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



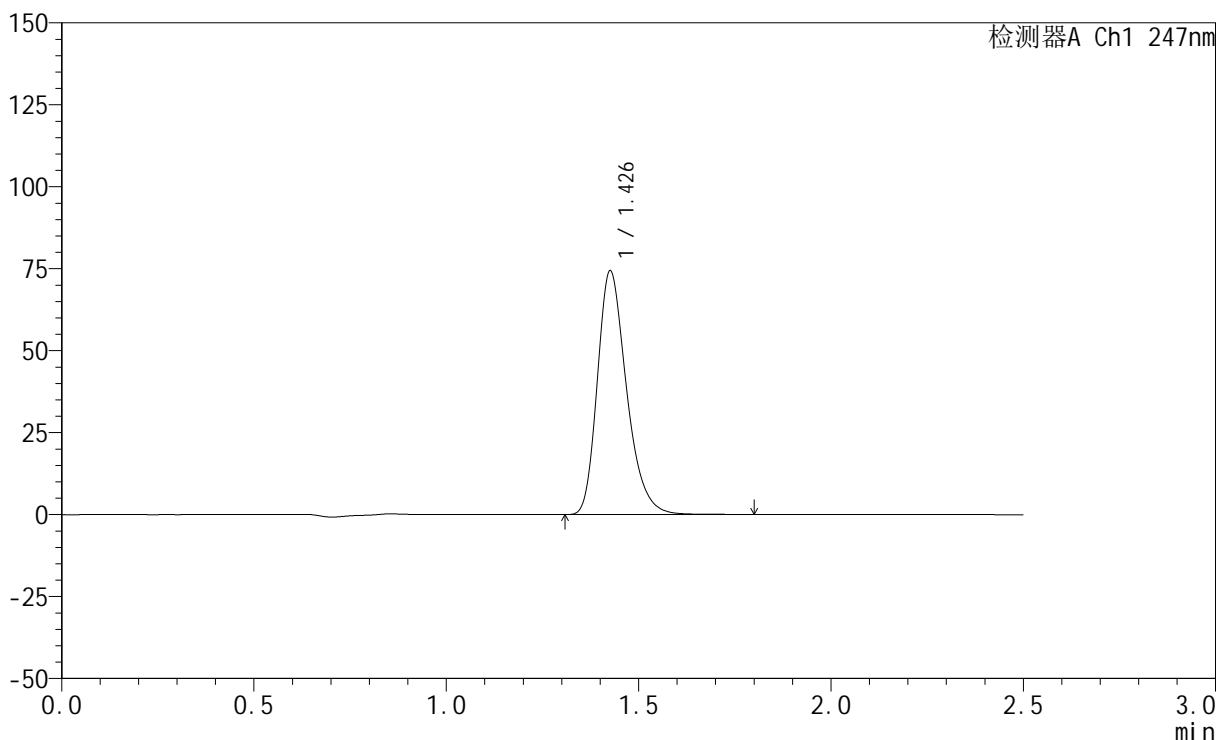
# SMF-356

## <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 - 0-109/25-2061-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.426	393022	100.000	73826	1736	1.286	--
总计		393022	100.000	73826			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

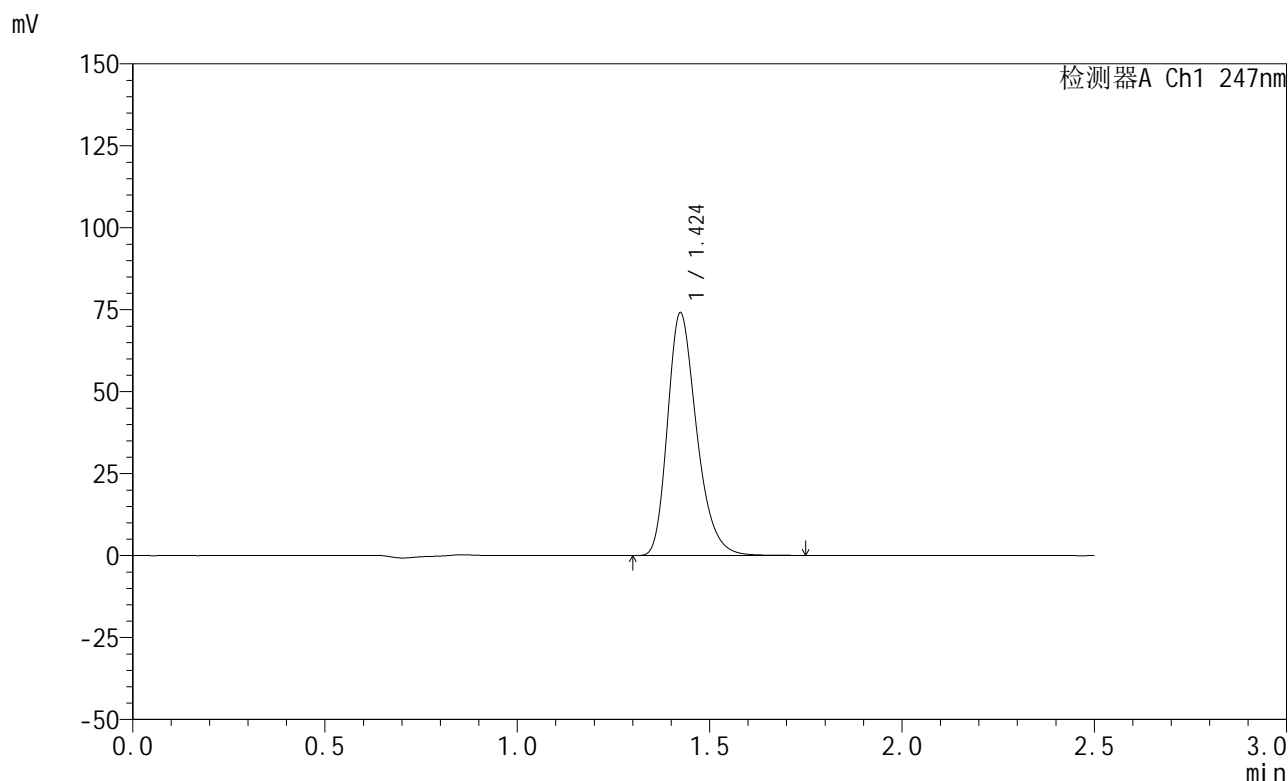


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2062-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:13:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	390083	100.000	73890	1738	1.284	--
总计		390083	100.000	73890			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



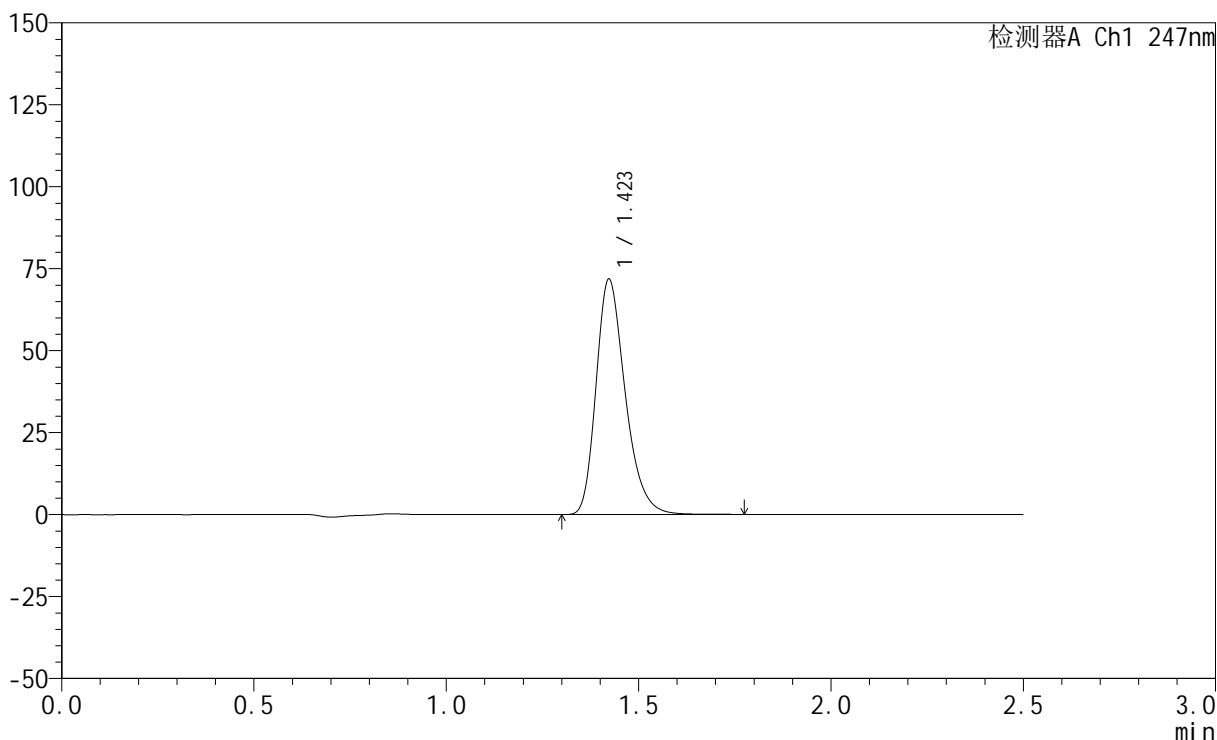
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2063-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:16:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.423	378613	100.000	71763	1734	1.284	--
总计		378613	100.000	71763			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

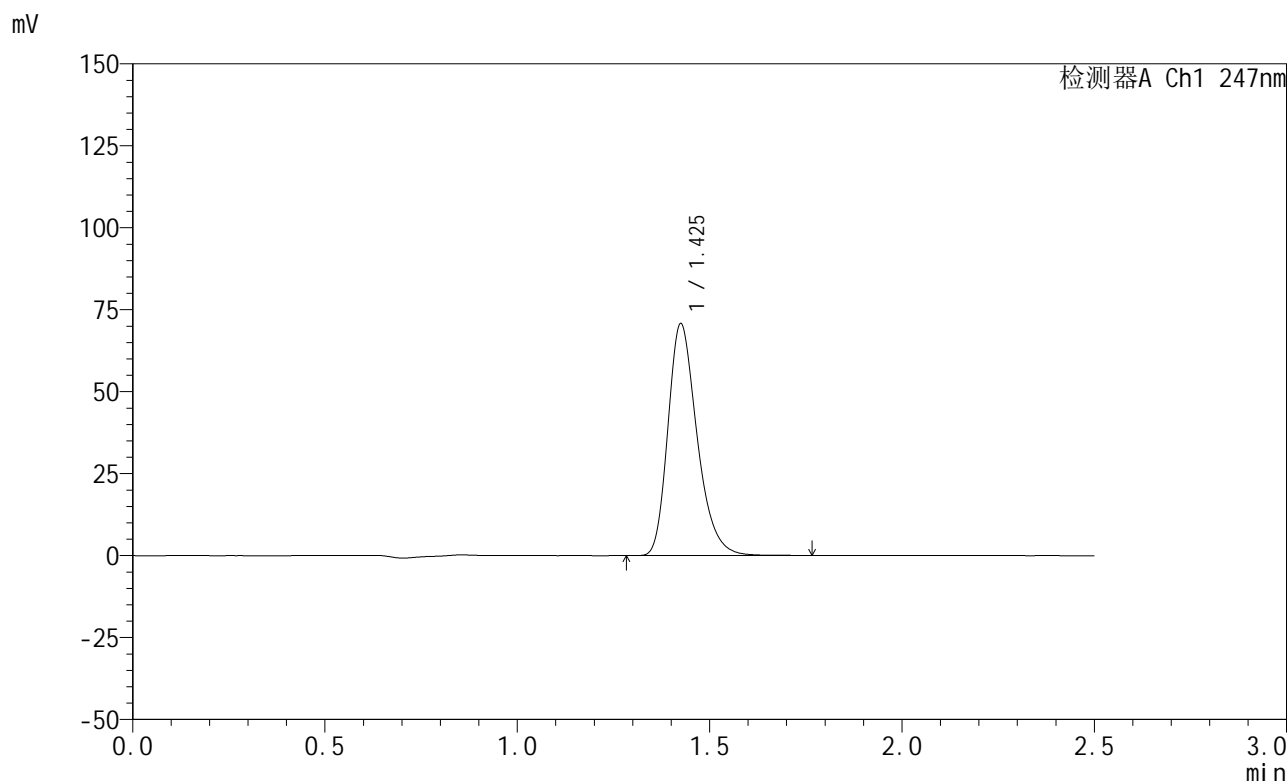


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2064-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:19:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	373127	100.000	70403	1737	1.285	--
总计		373127	100.000	70403			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

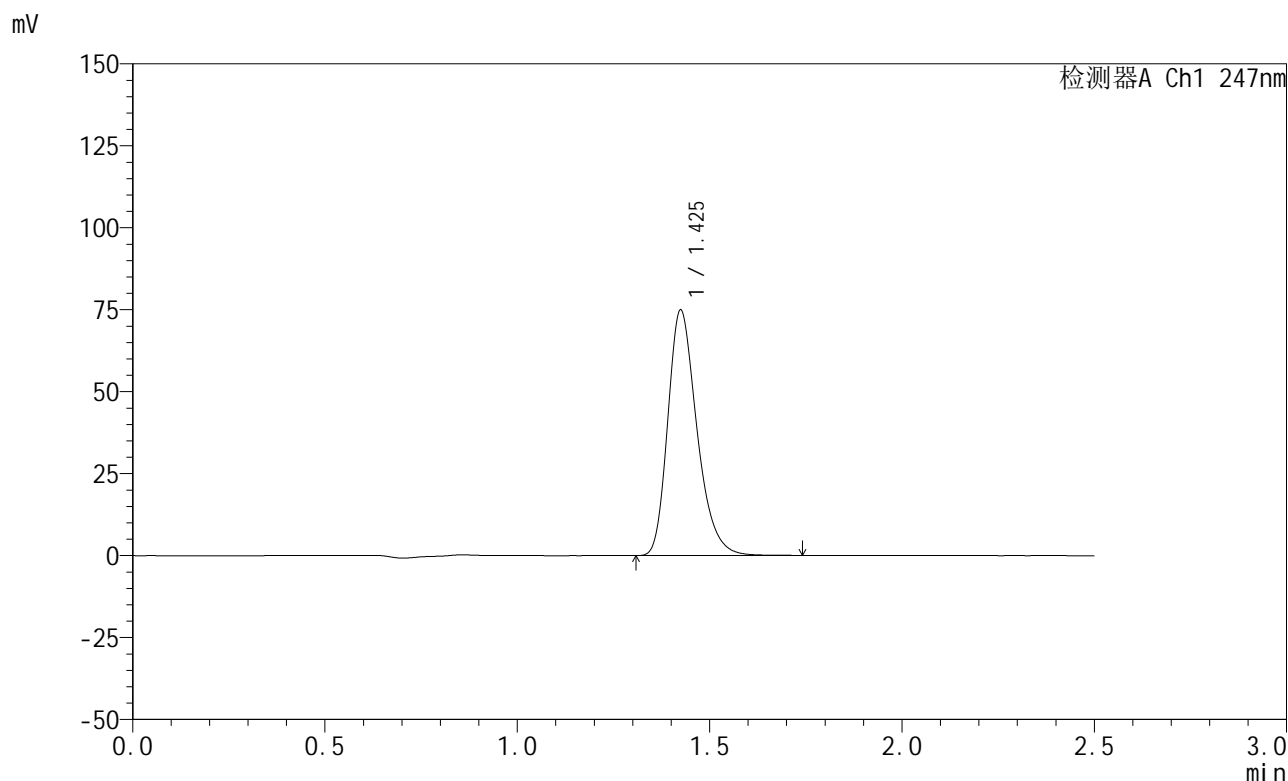


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2065-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	394793	100.000	74609	1737	1.284	--
总计		394793	100.000	74609			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

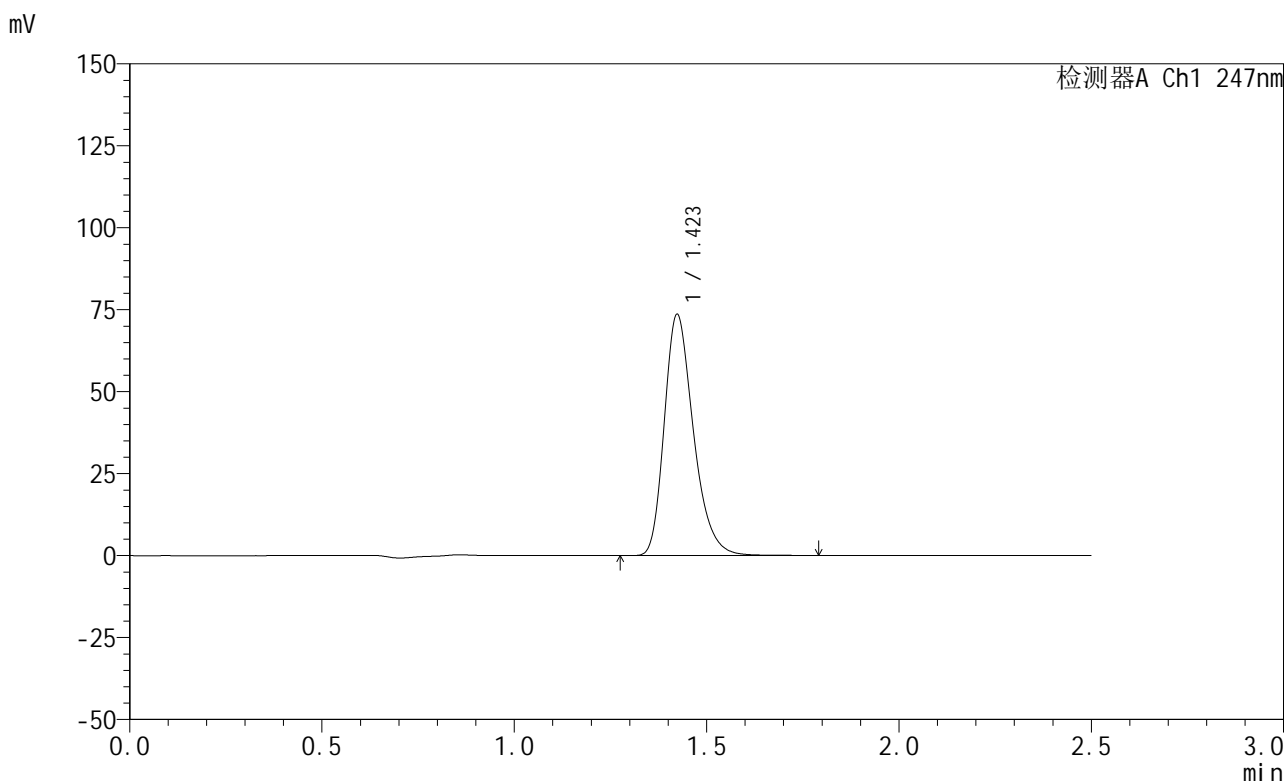


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2066-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	388219	100.000	73491	1734	1.284	--
总计		388219	100.000	73491			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

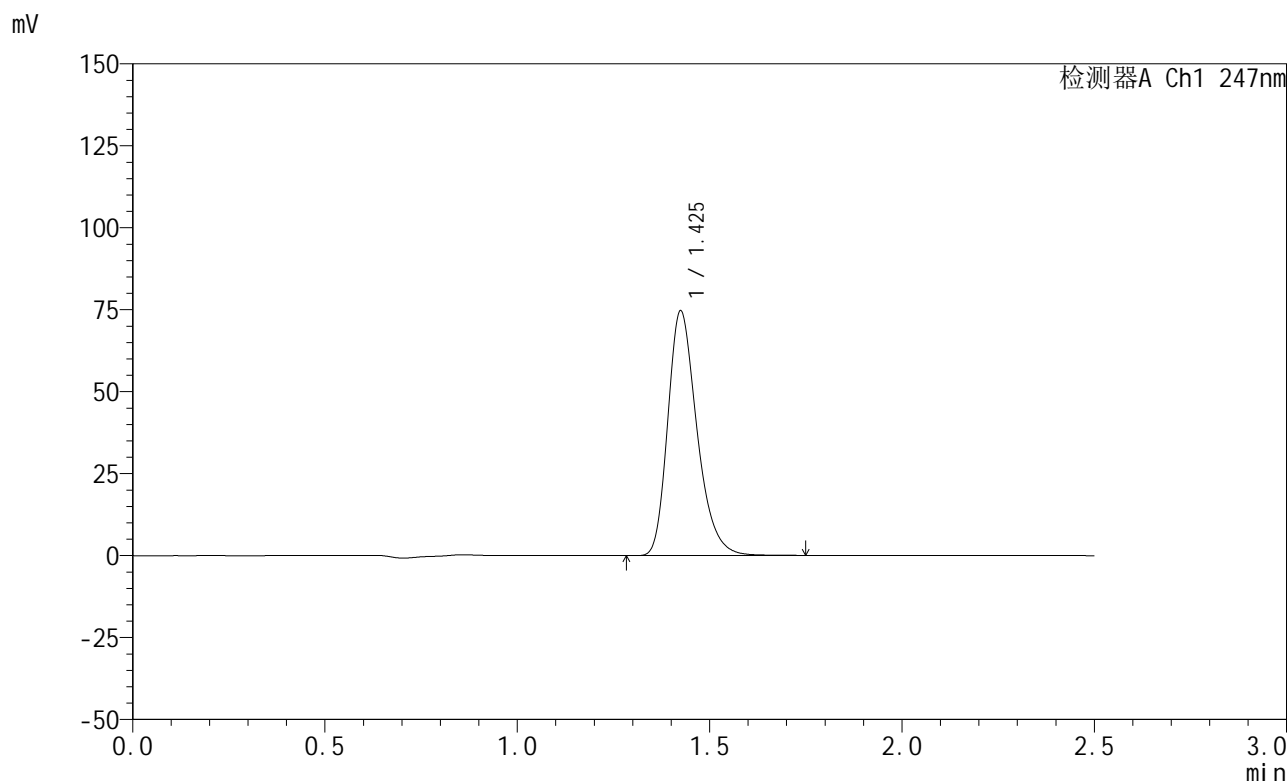


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2067-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

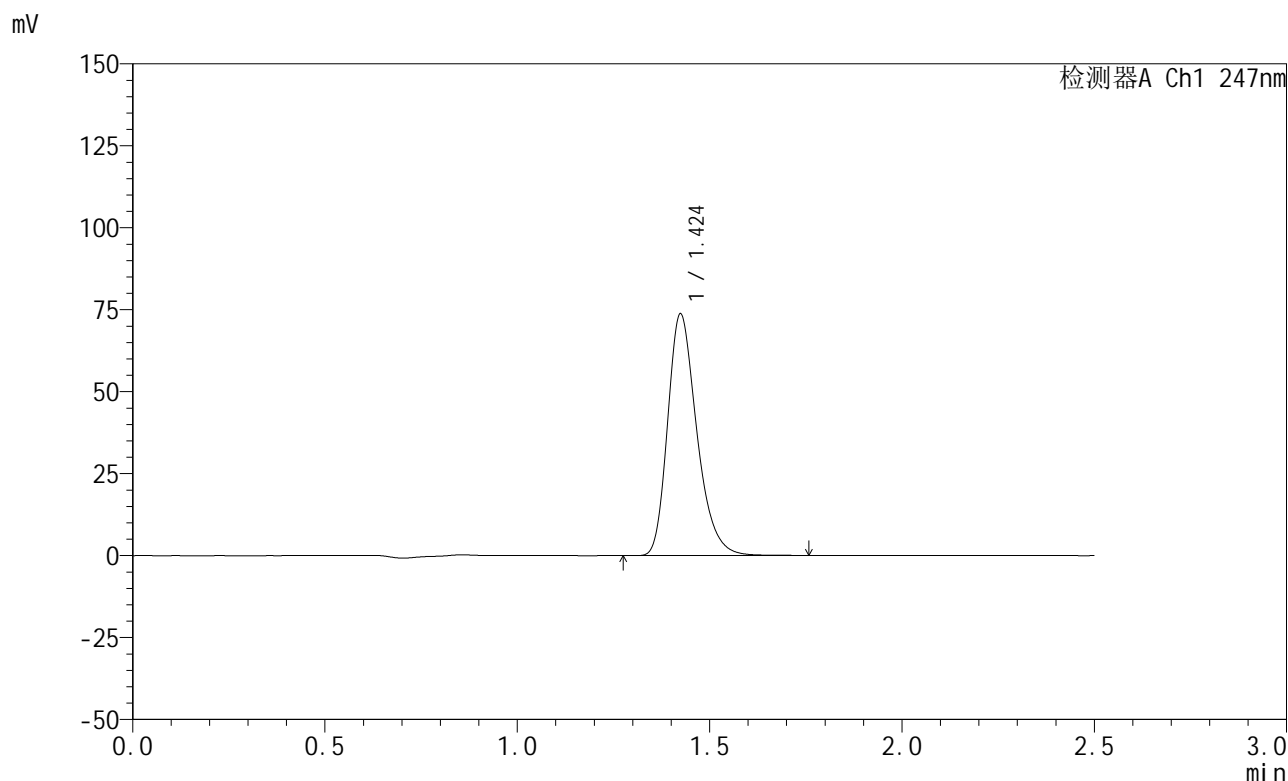
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	393927	100.000	74368	1734	1.285	--
总计		393927	100.000	74368			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2068-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	388956	100.000	73537	1737	1.285	--
总计		388956	100.000	73537			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

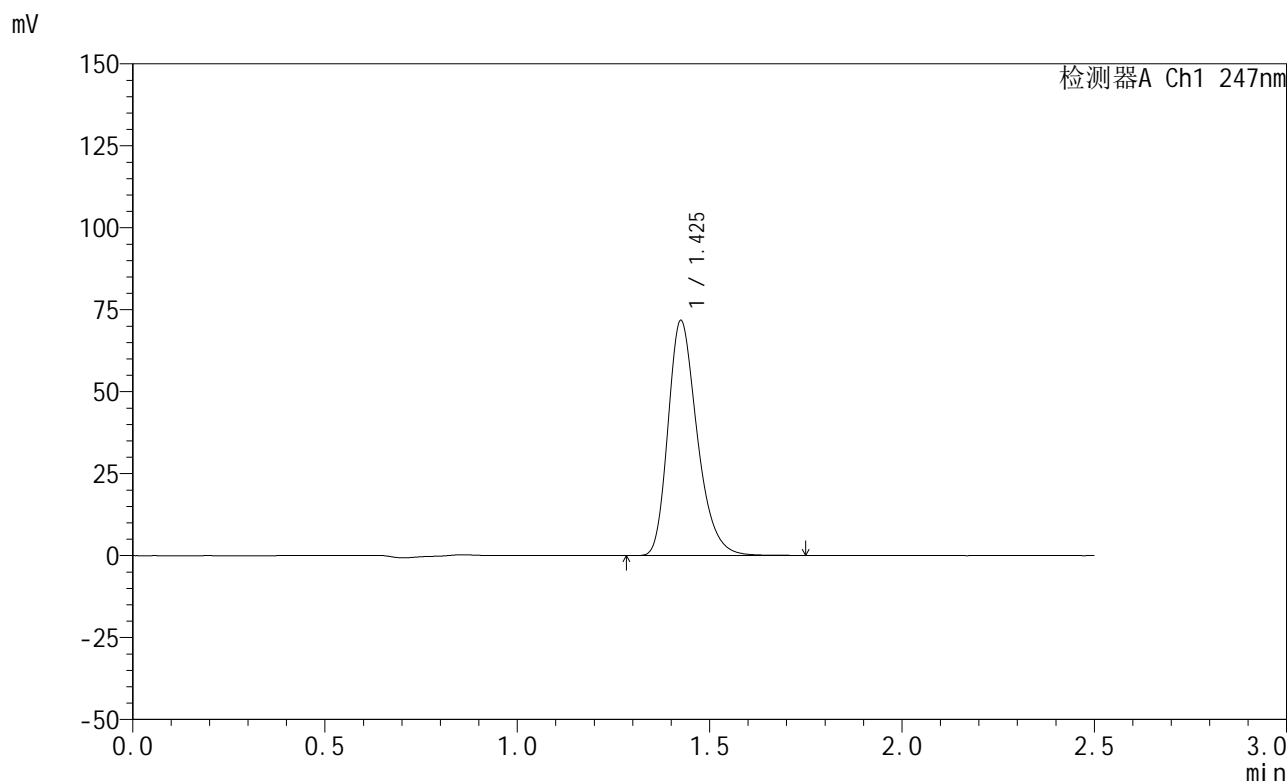


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2069-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	378559	100.000	71345	1733	1.284	--
总计		378559	100.000	71345			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



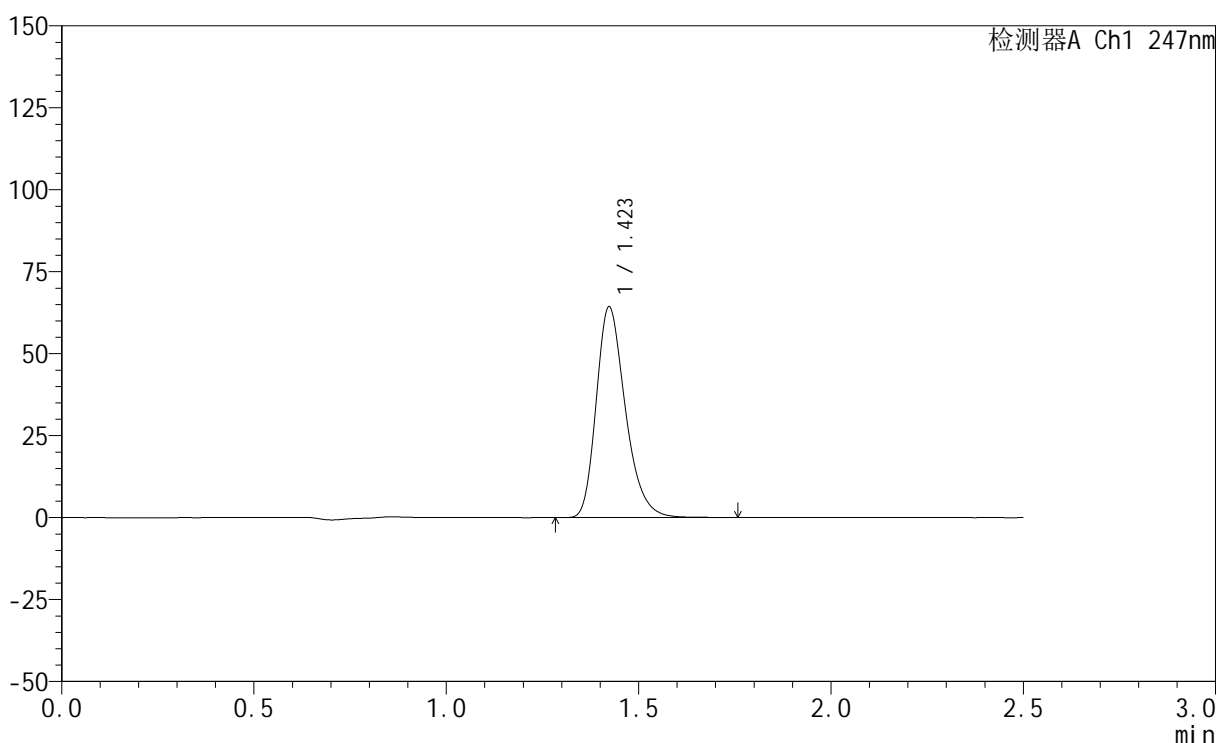
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2070-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:37:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

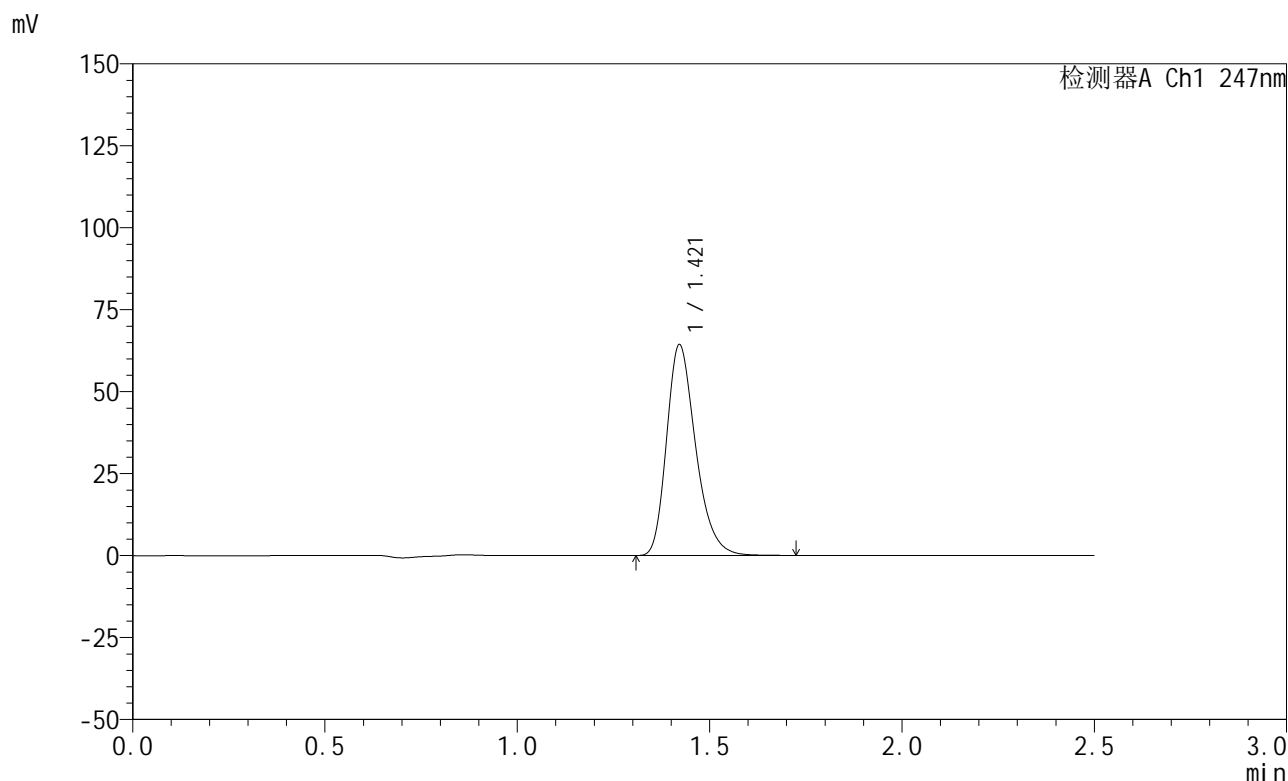
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	339061	100.000	64225	1733	1.280	--
总计		339061	100.000	64225			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011321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 - 0-109/25-2071-2 - zzp-20mg-2025011321p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338771	100.000	64334	1733	1.279	--
总计		338771	100.000	64334			

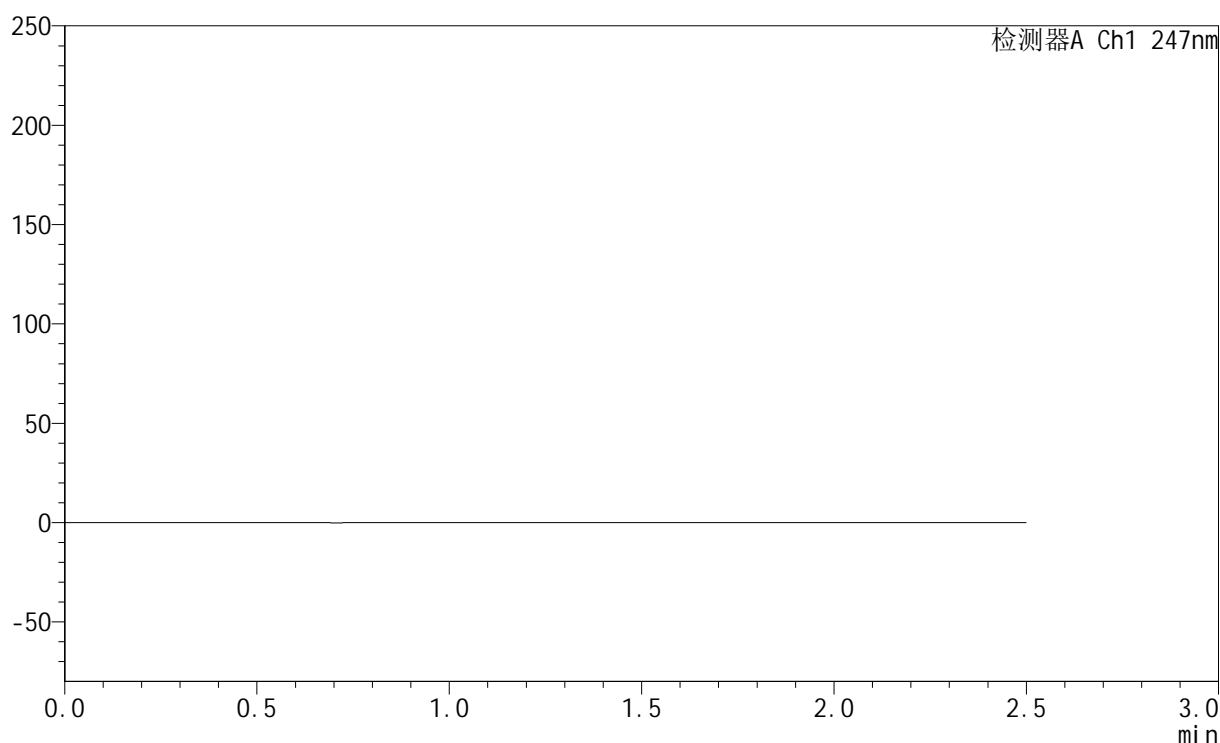
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &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 - 0-109/25-2072-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 16:42:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 08:59:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

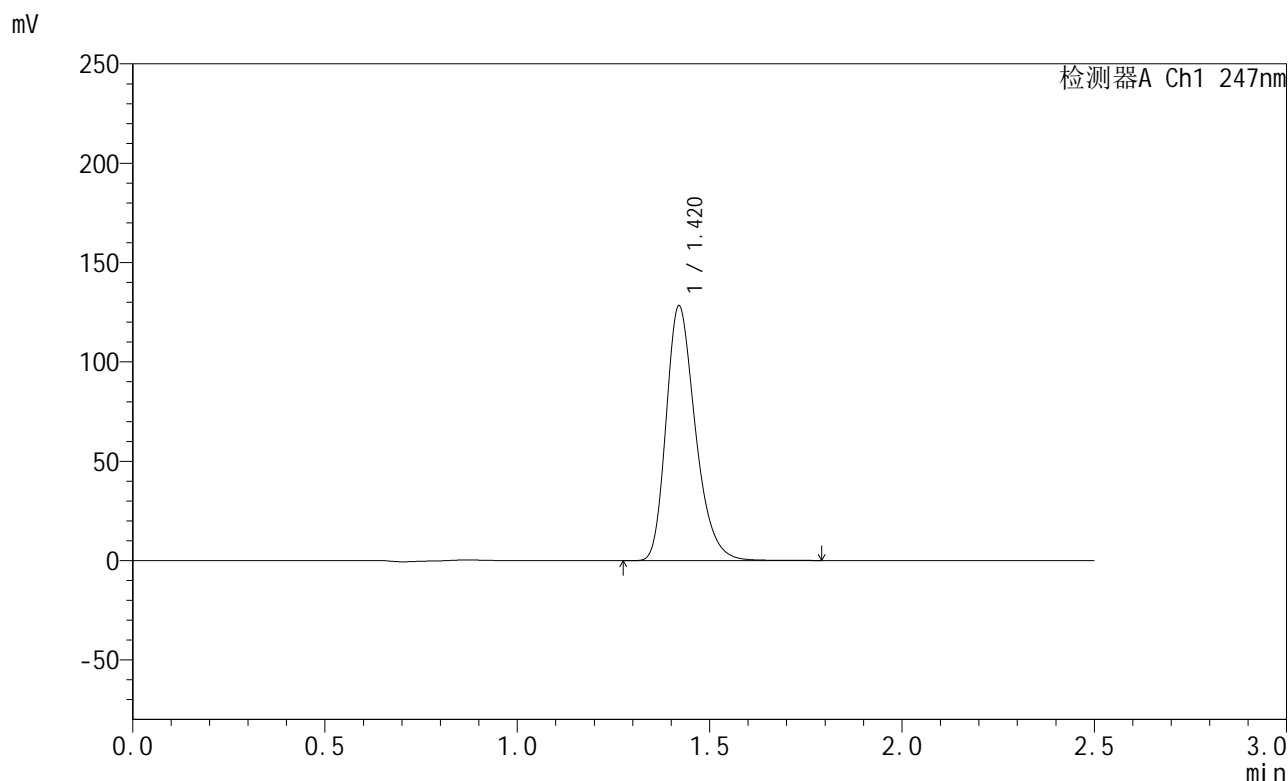
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2073-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

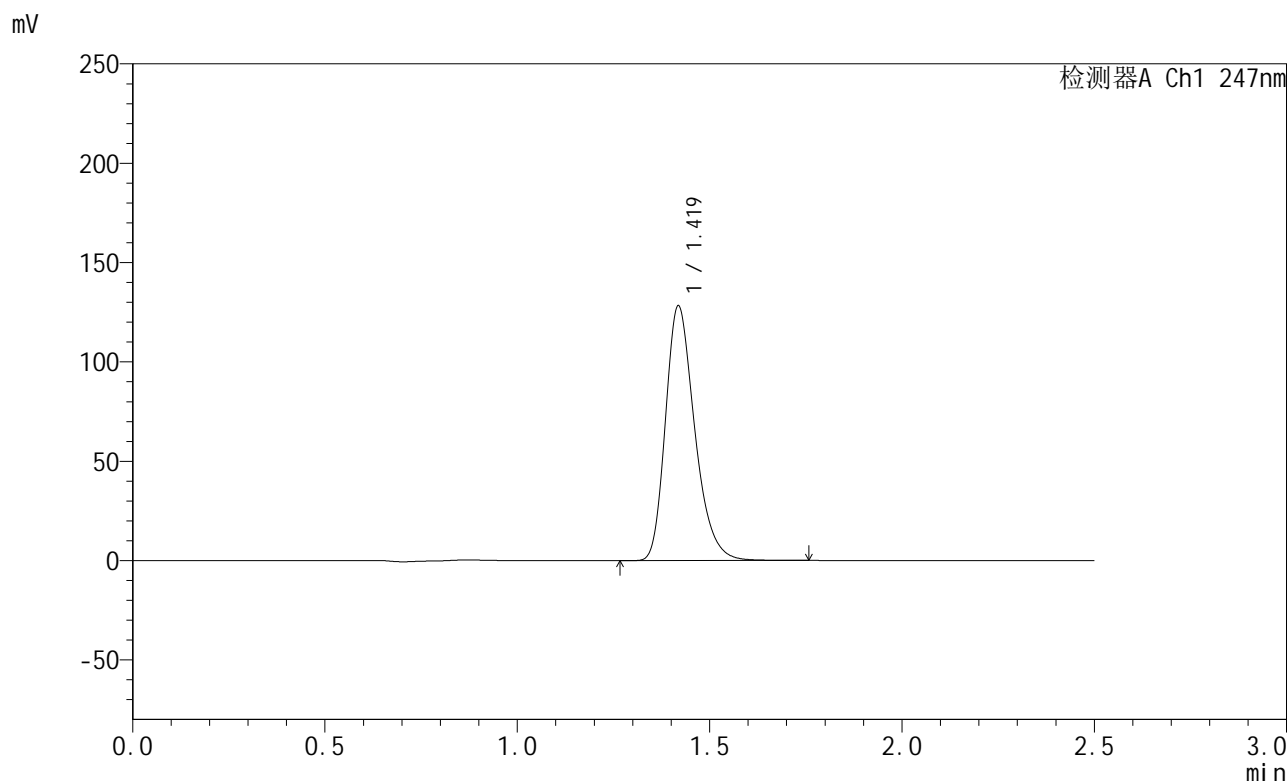
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	679280	100.000	128084	1707	1.282	--
总计		679280	100.000	128084			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2074-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 08:59:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

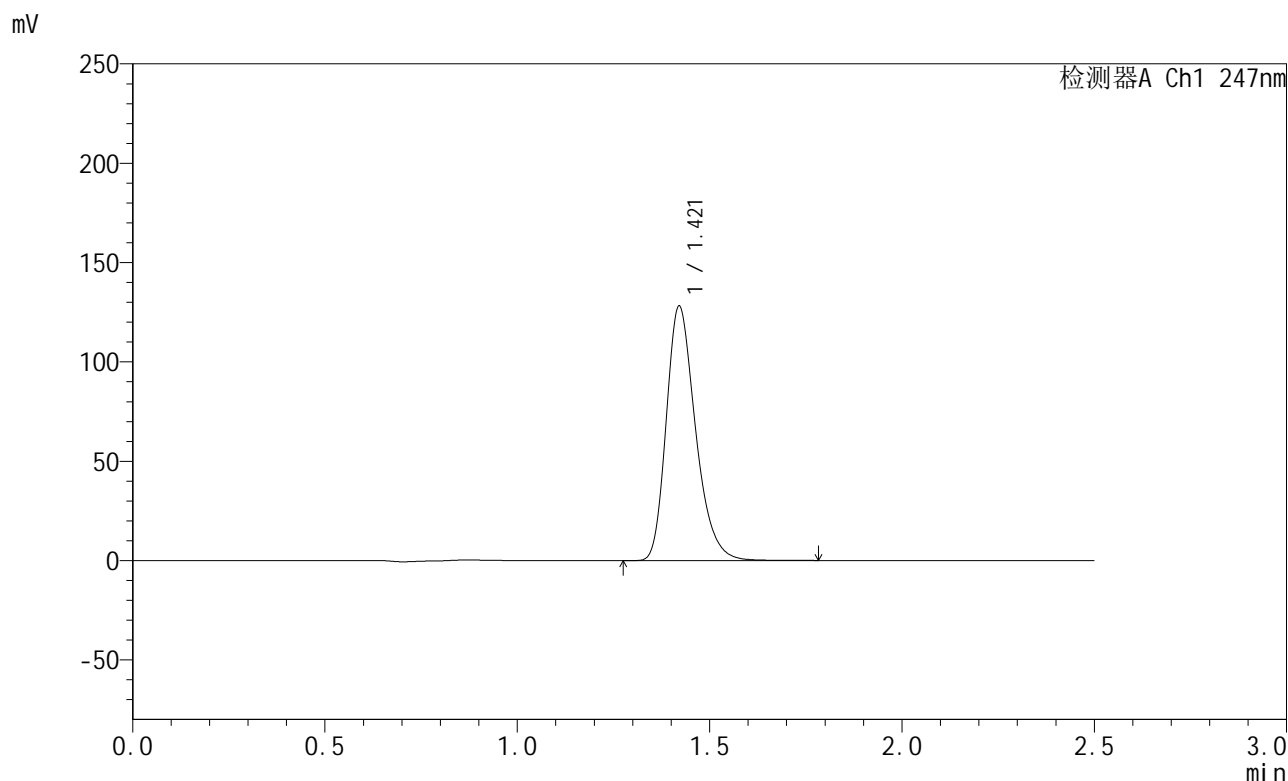
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	678293	100.000	127629	1707	1.282	--
总计		678293	100.000	127629			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2075-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:51:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	678500	100.000	127979	1708	1.281	--
总计		678500	100.000	127979			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

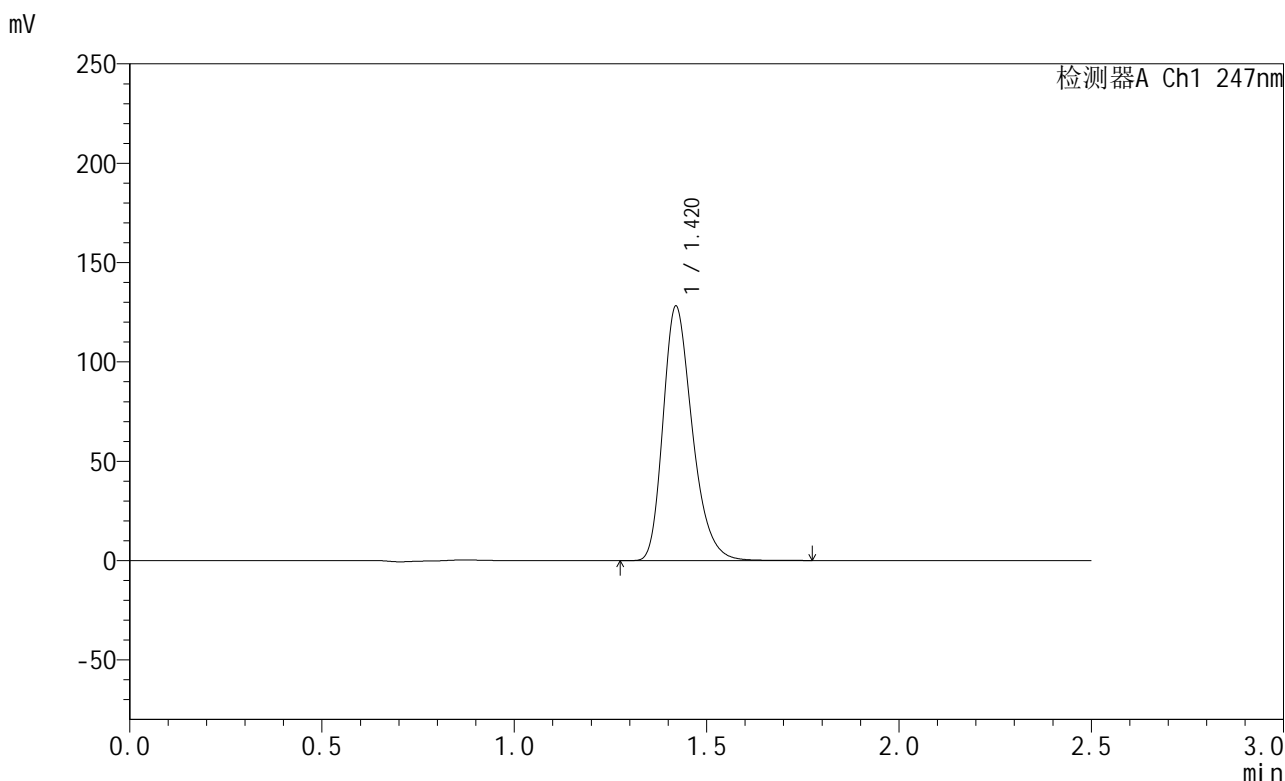


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2076-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

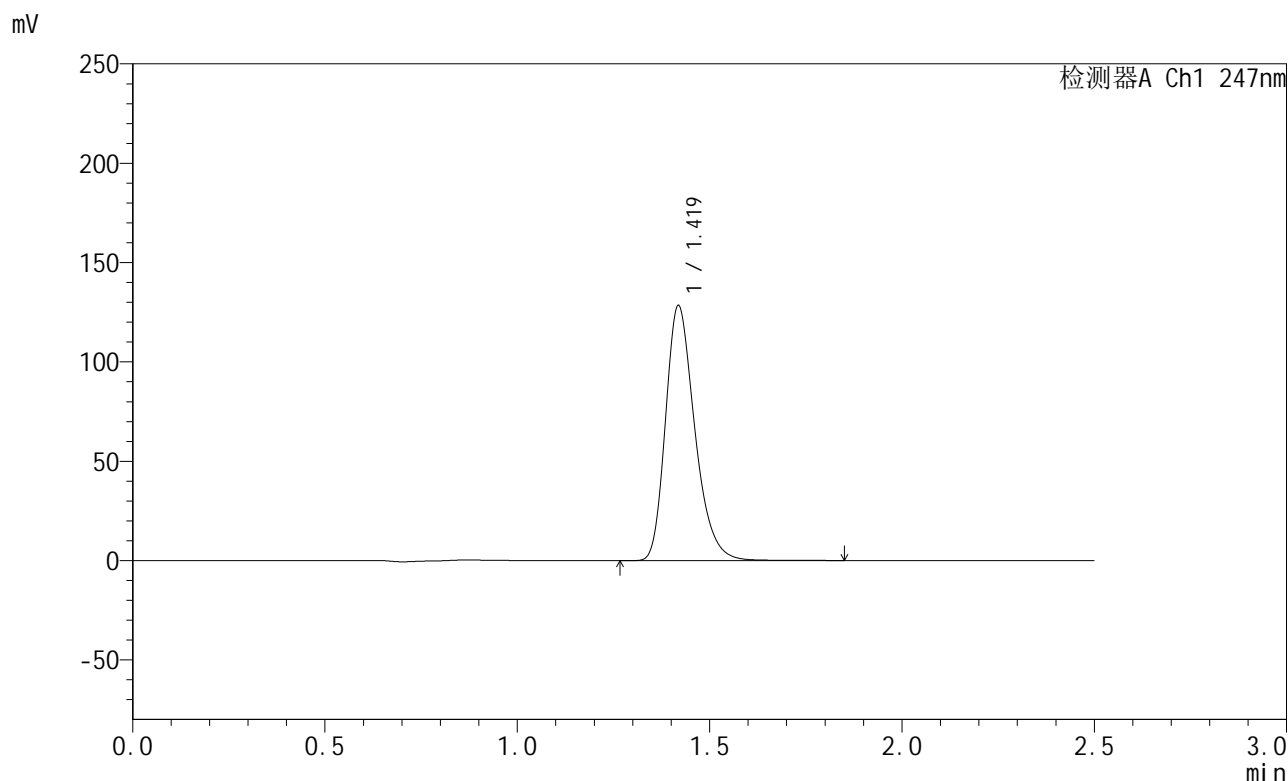
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	678084	100.000	127875	1708	1.282	--
总计		678084	100.000	127875			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2077-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 16:57:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	680067	100.000	127782	1705	1.283	--
总计		680067	100.000	127782			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

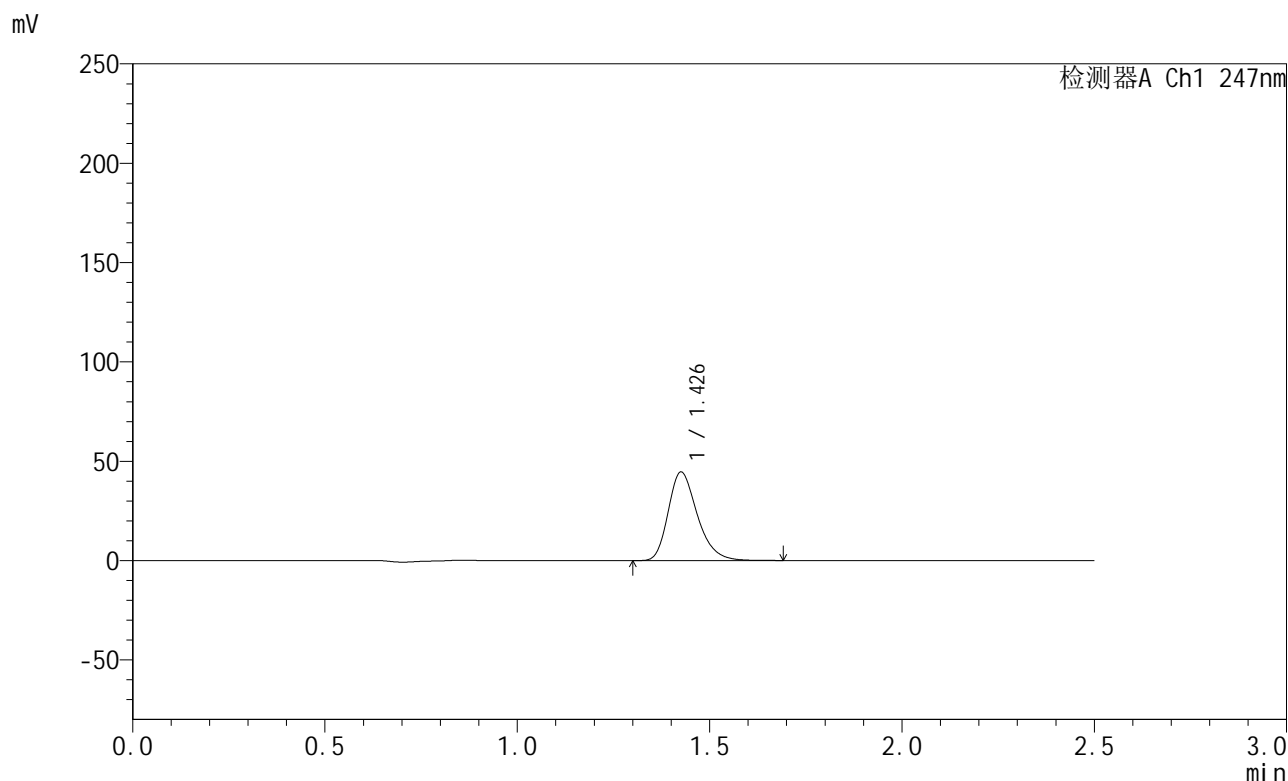


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2078-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:00:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	234739	100.000	44257	1740	1.282	--
总计		234739	100.000	44257			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

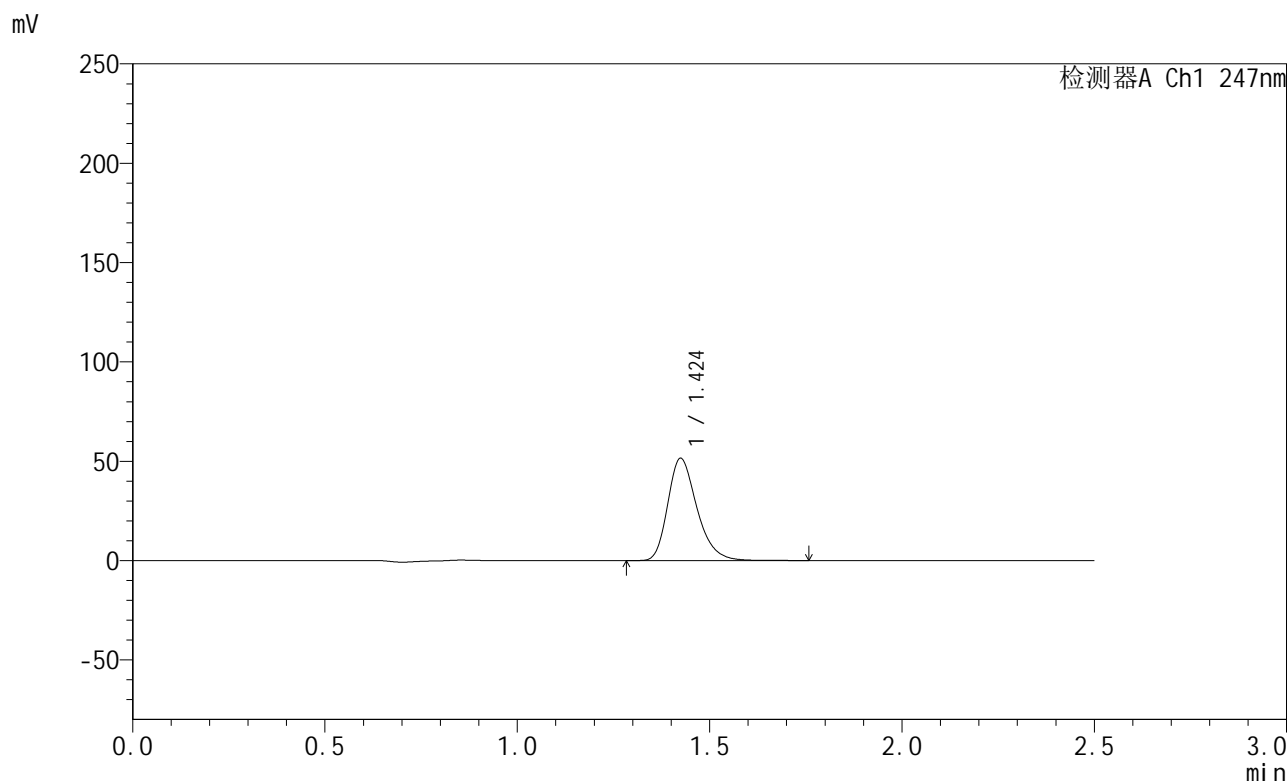


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2079-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	271840	100.000	51324	1736	1.283	--
总计		271840	100.000	51324			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

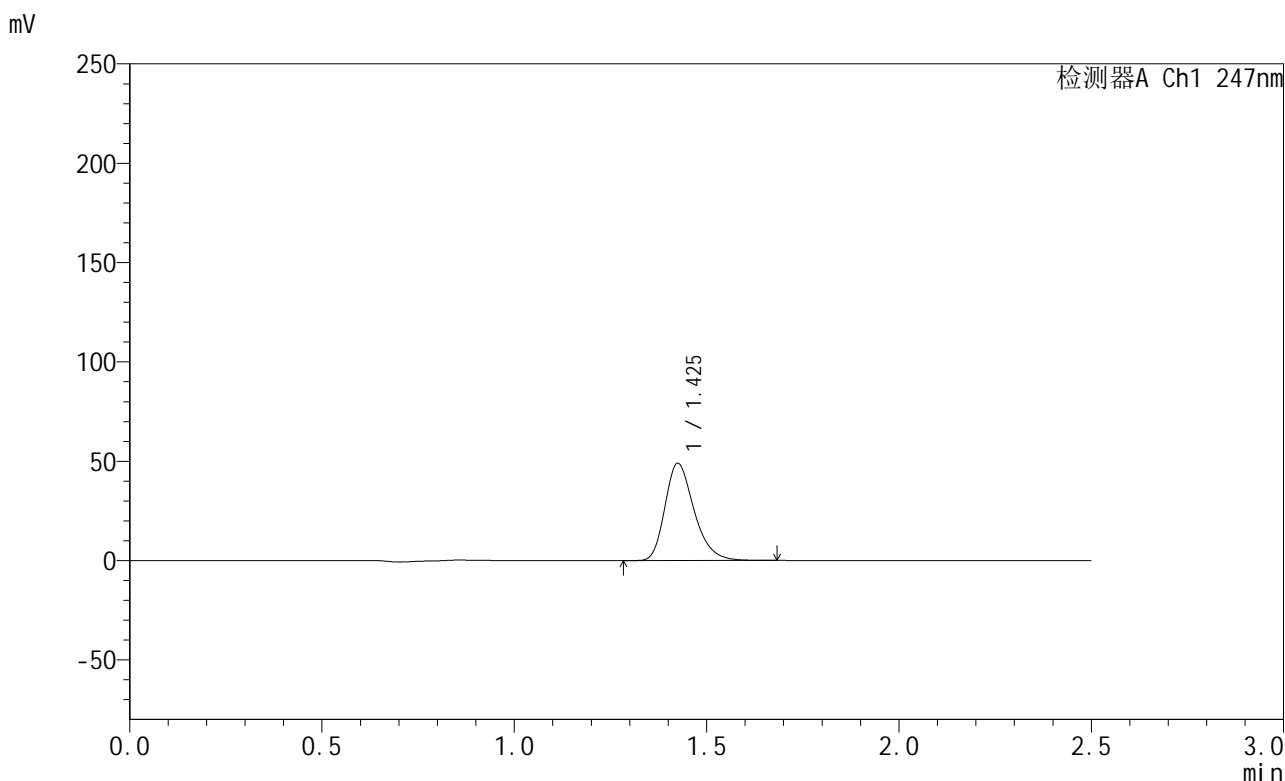


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2080-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

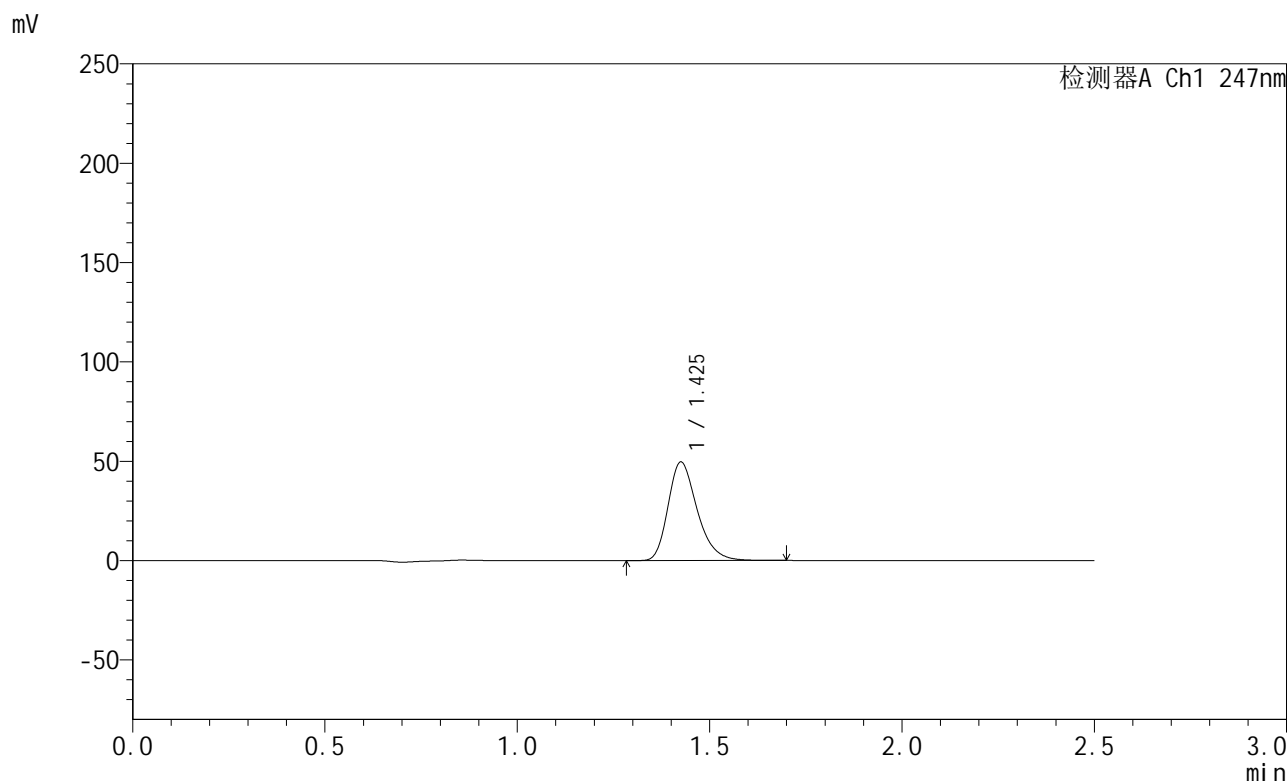
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	258099	100.000	48713	1733	1.281	--
总计		258099	100.000	48713			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2081-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:08:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	261564	100.000	49336	1734	1.282	--
总计		261564	100.000	49336			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

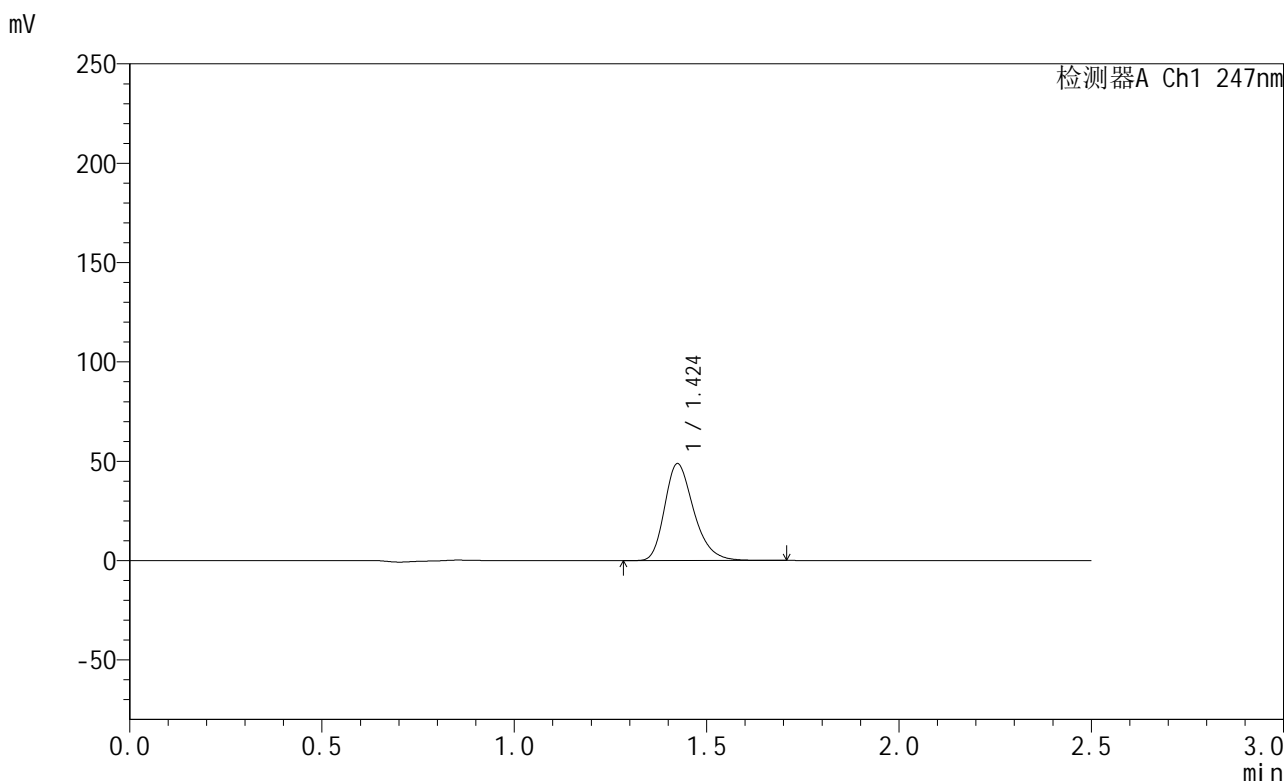


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2082-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	256978	100.000	48646	1737	1.280	--
总计		256978	100.000	48646			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

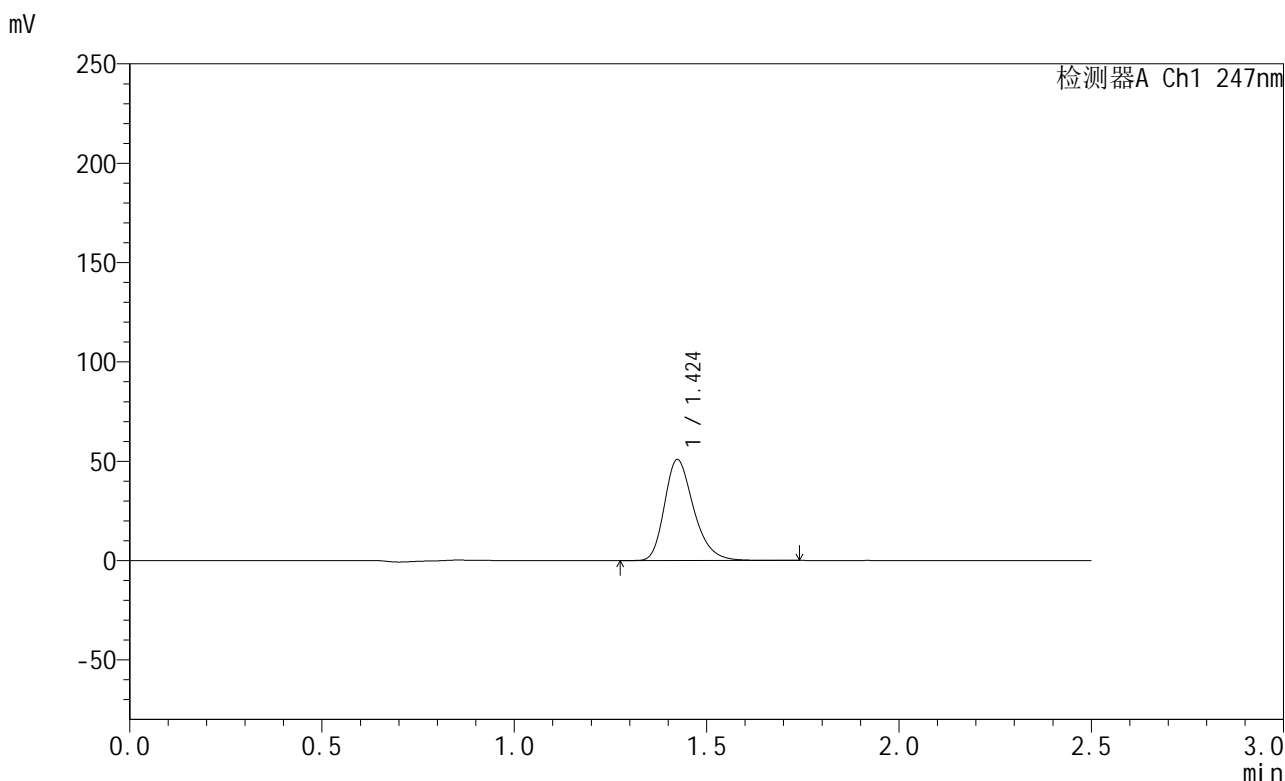


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2083-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

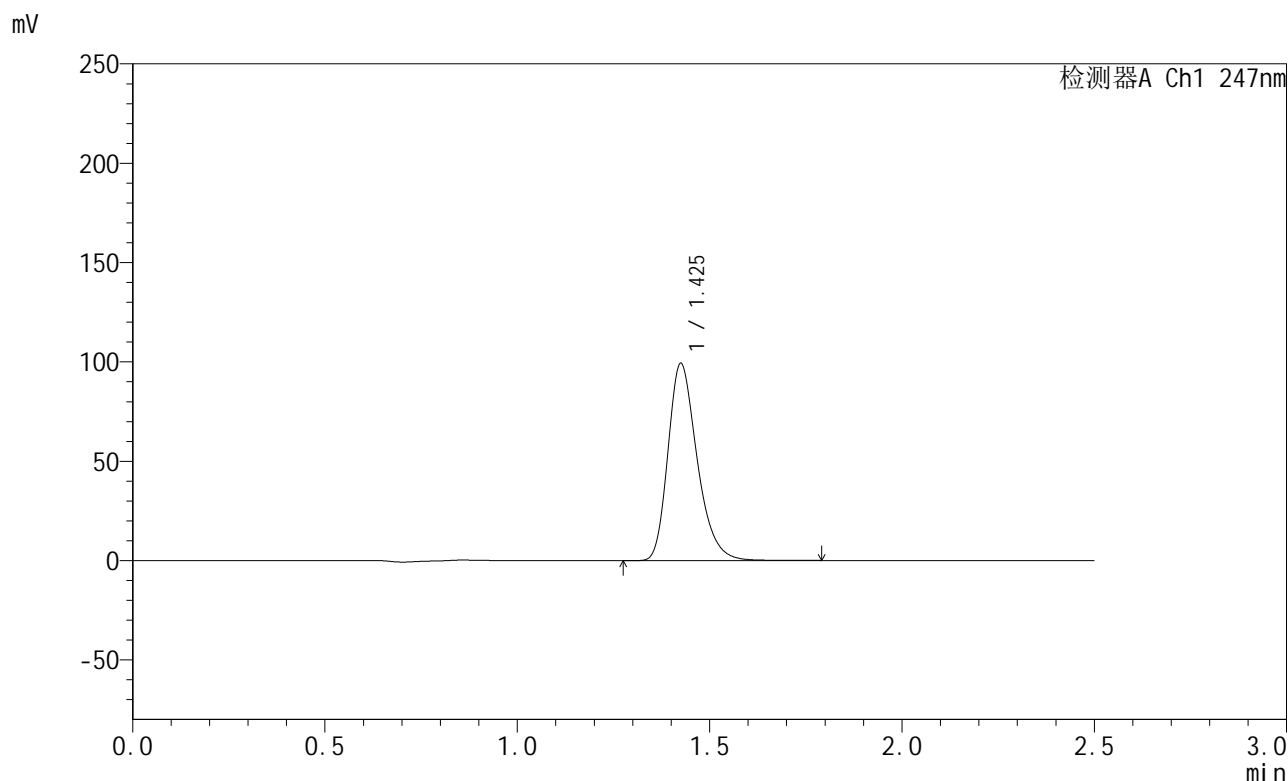
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	268286	100.000	50725	1732	1.281	--
总计		268286	100.000	50725			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2084-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:17:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	523996	100.000	98754	1735	1.286	--
总计		523996	100.000	98754			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

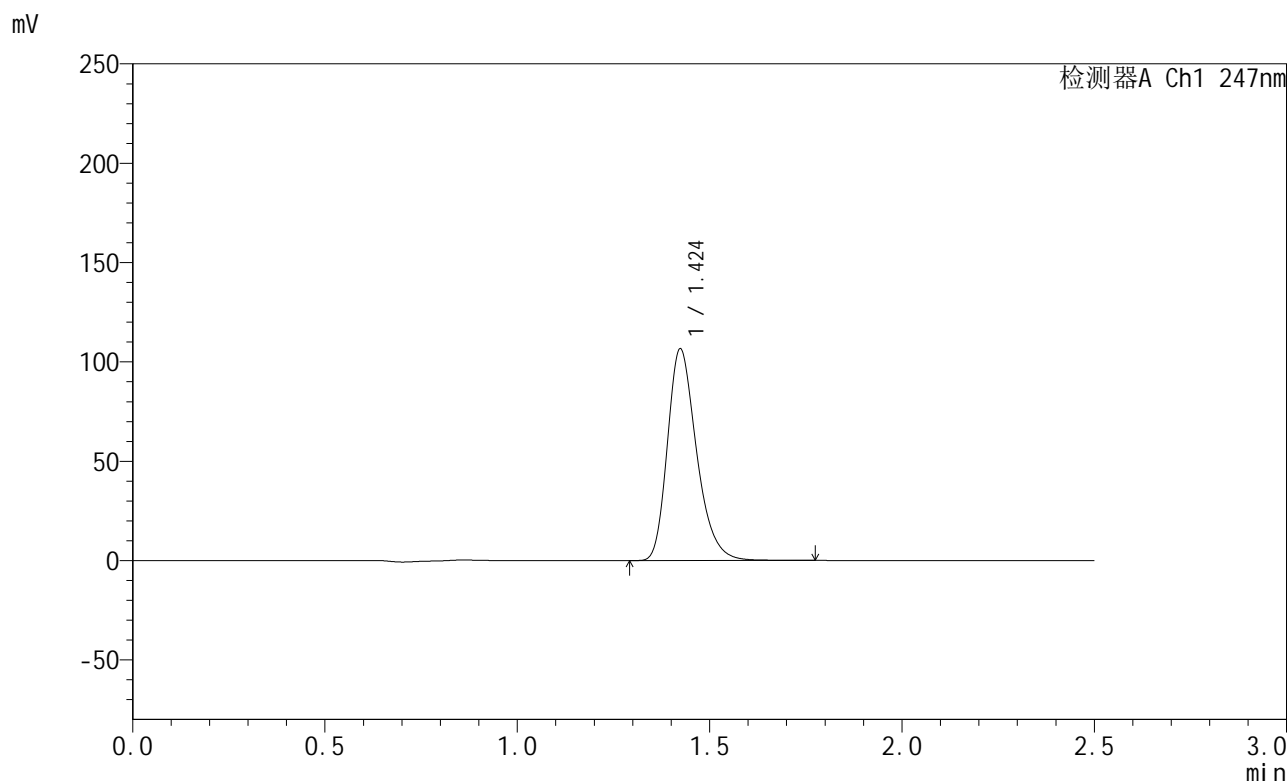


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2085-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

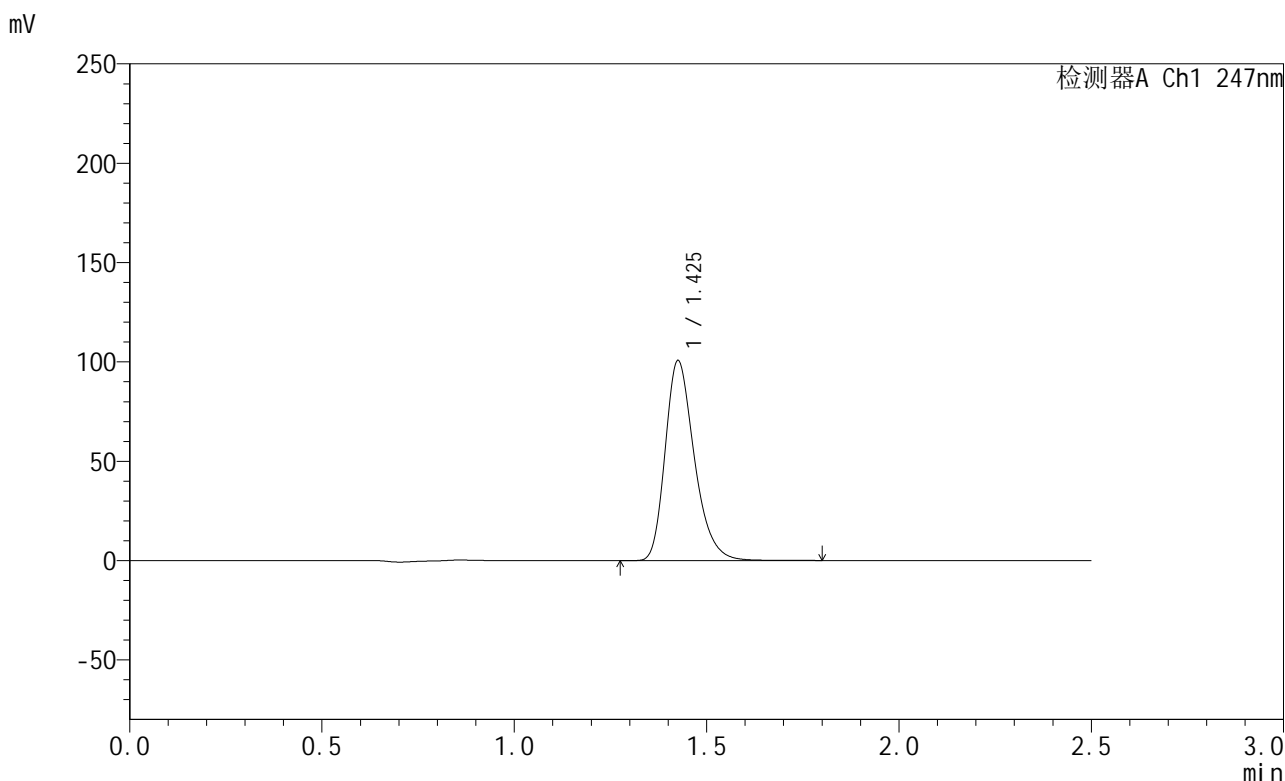
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	562213	100.000	106406	1732	1.285	--
总计		562213	100.000	106406			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2086-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:23:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

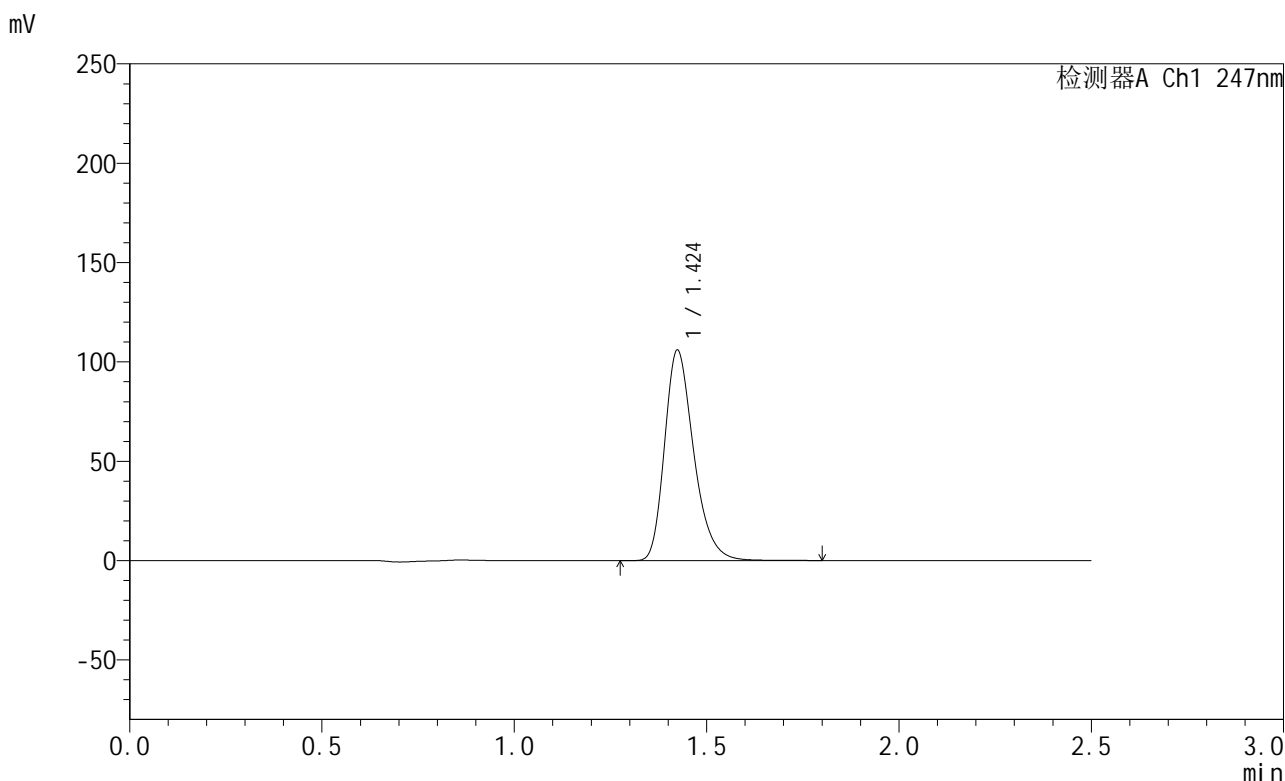
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	531647	100.000	99988	1734	1.286	--
总计		531647	100.000	99988			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2087-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

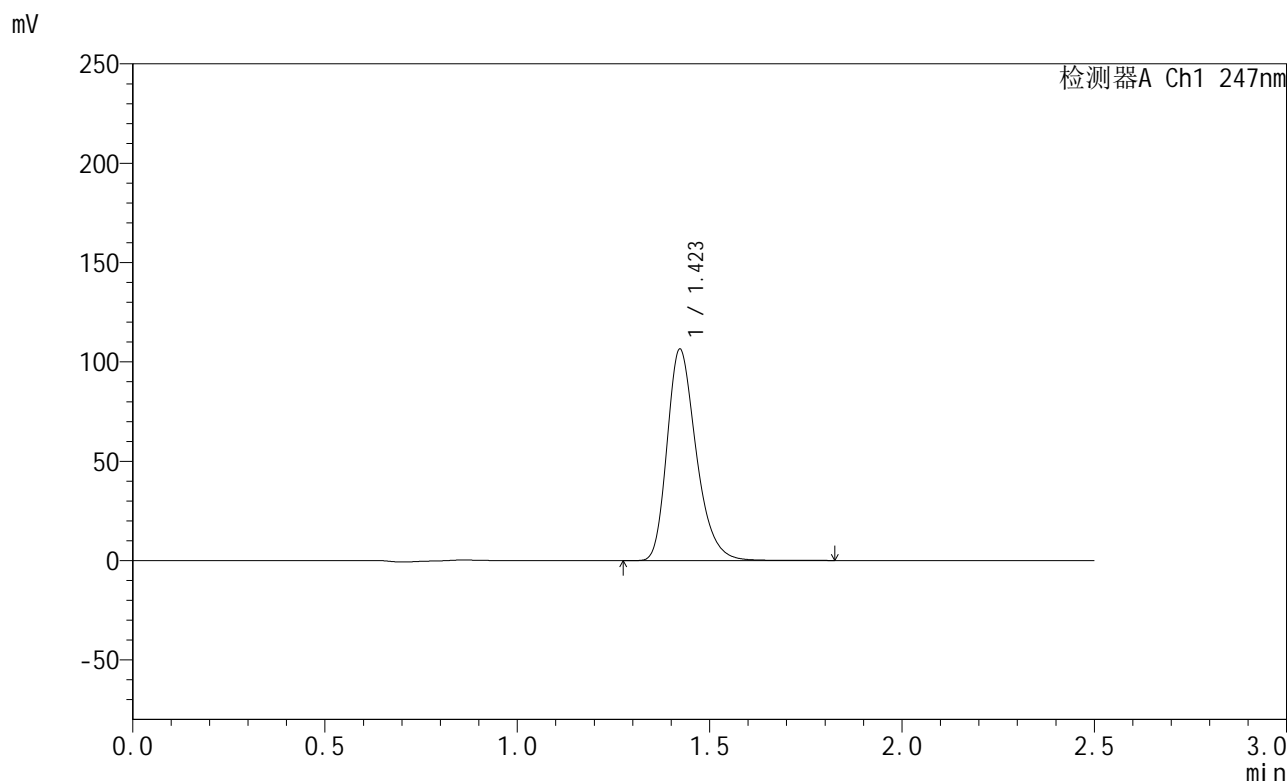
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	559122	100.000	105694	1732	1.286	--
总计		559122	100.000	105694			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2088-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:28:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

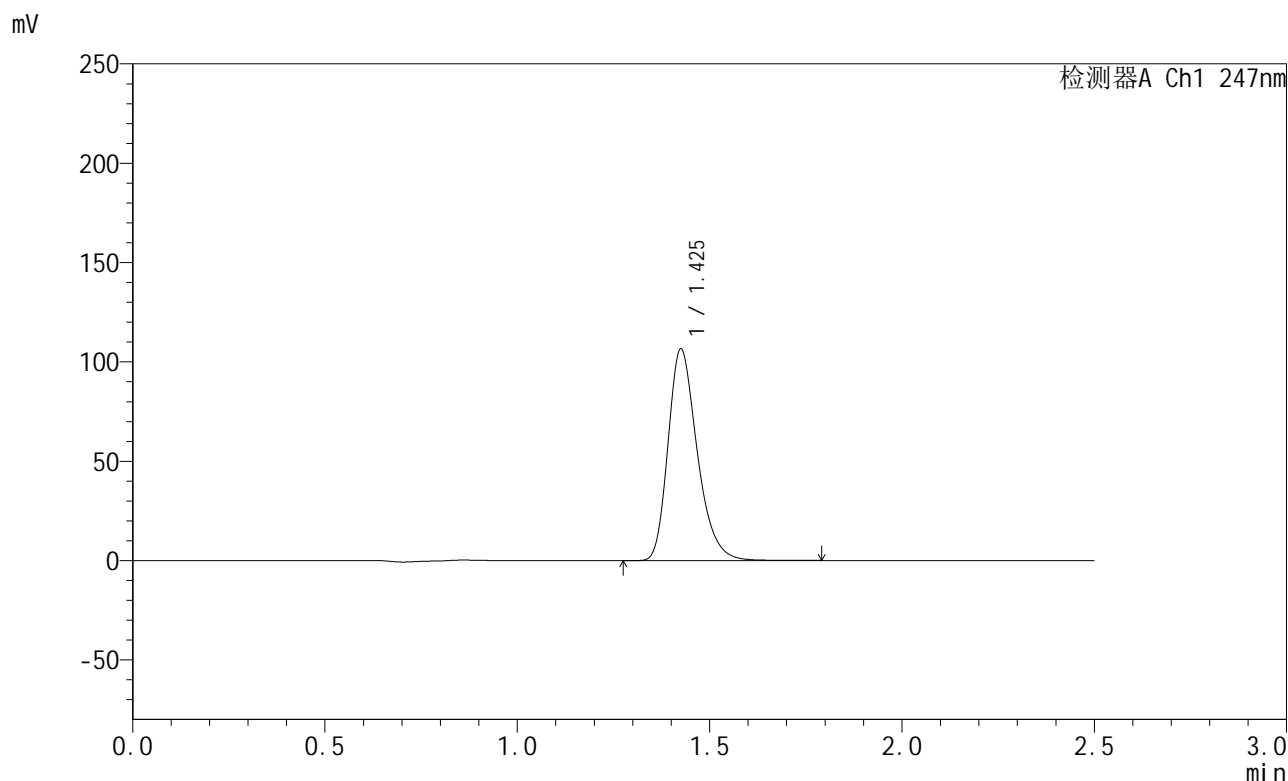
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	560705	100.000	106377	1739	1.285	--
总计		560705	100.000	106377			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2089-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

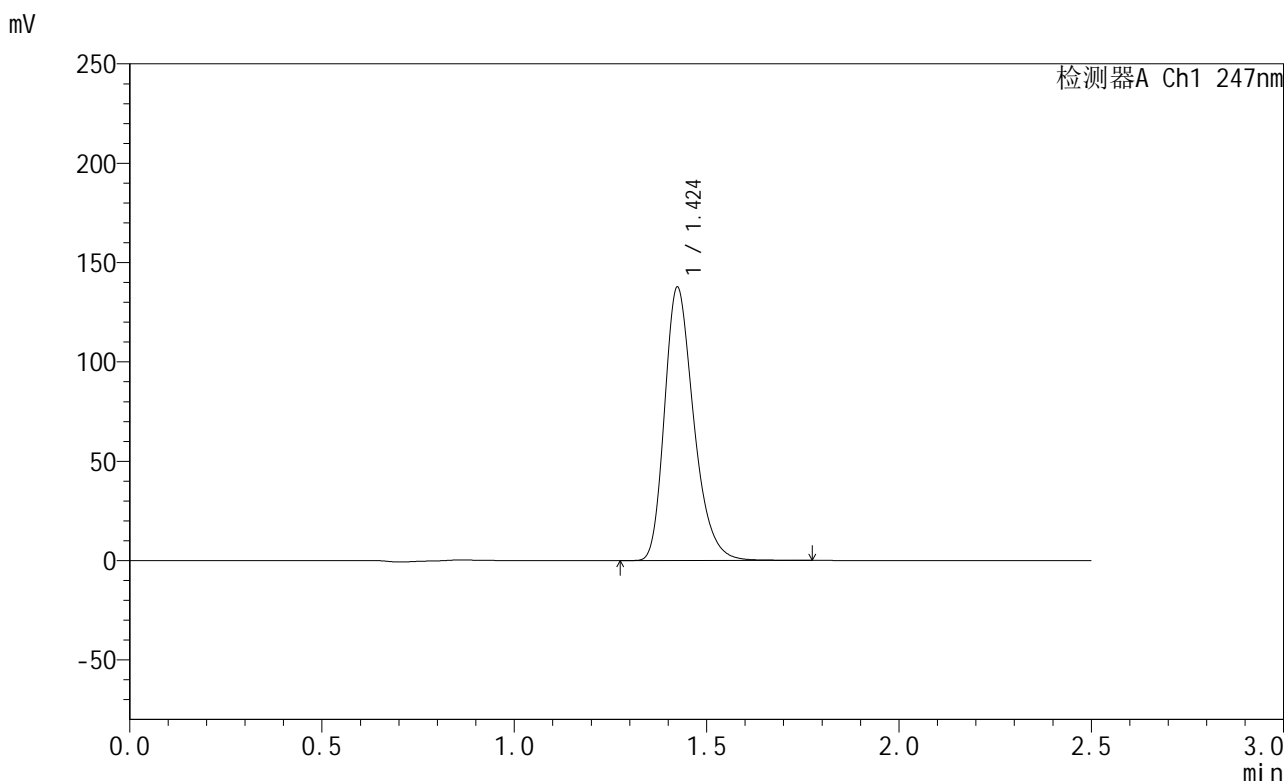
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	562360	100.000	105926	1734	1.286	--
总计		562360	100.000	105926			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2090-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:34:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	726547	100.000	137271	1730	1.287	--
总计		726547	100.000	137271			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

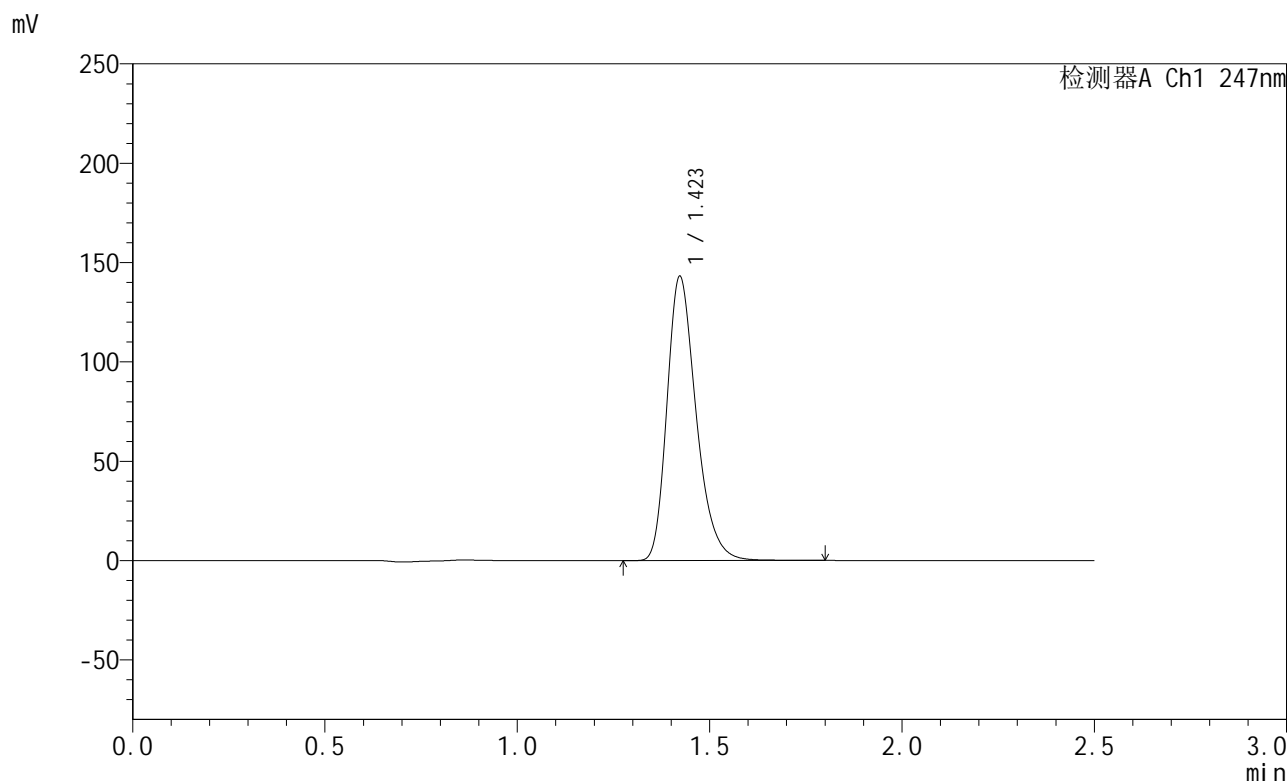


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2091-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:37:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

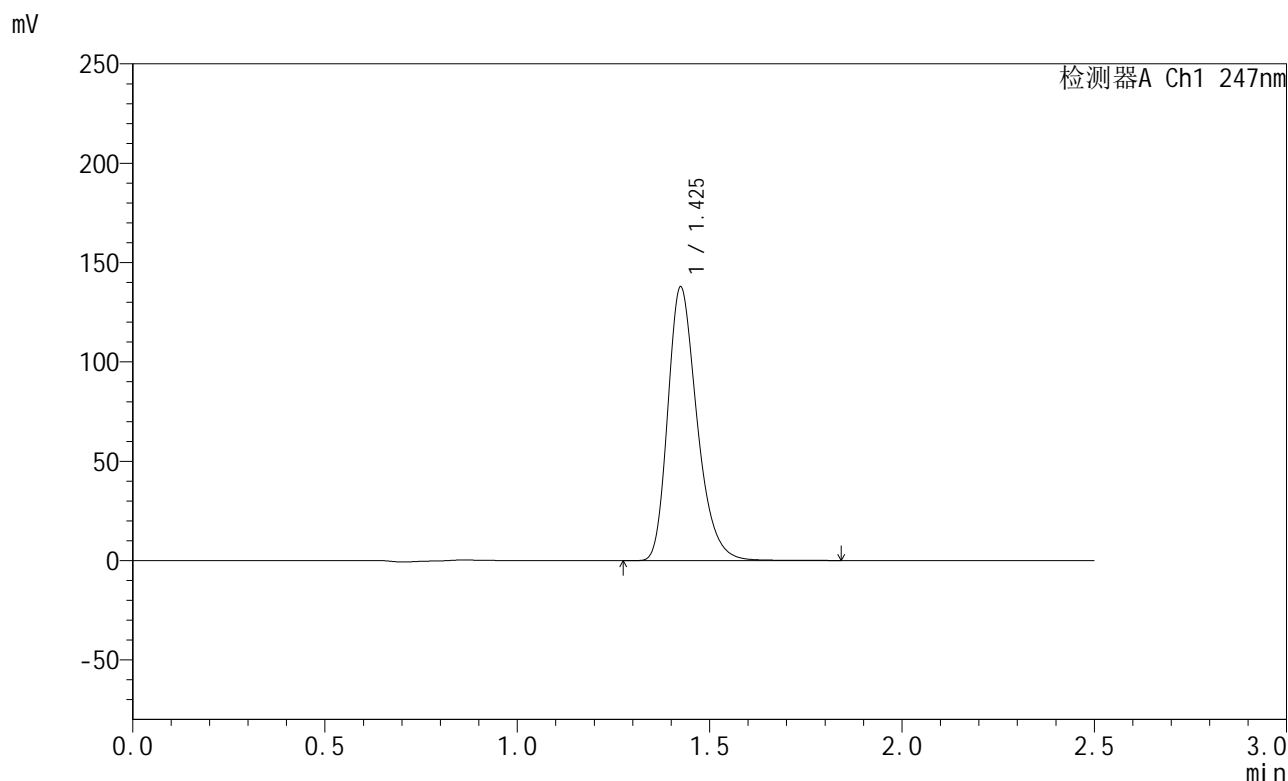
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	755851	100.000	143046	1727	1.286	--
总计		755851	100.000	143046			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2092-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	728475	100.000	137216	1731	1.287	--
总计		728475	100.000	137216			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



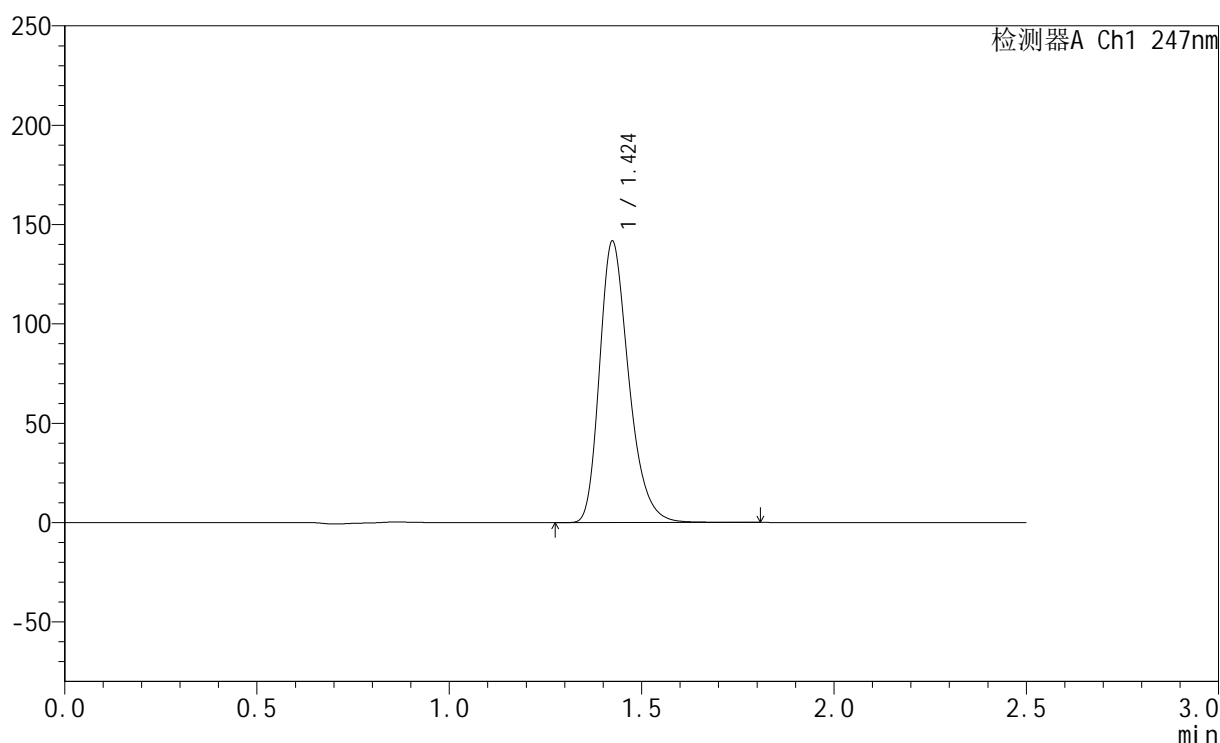
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2093-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 17:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

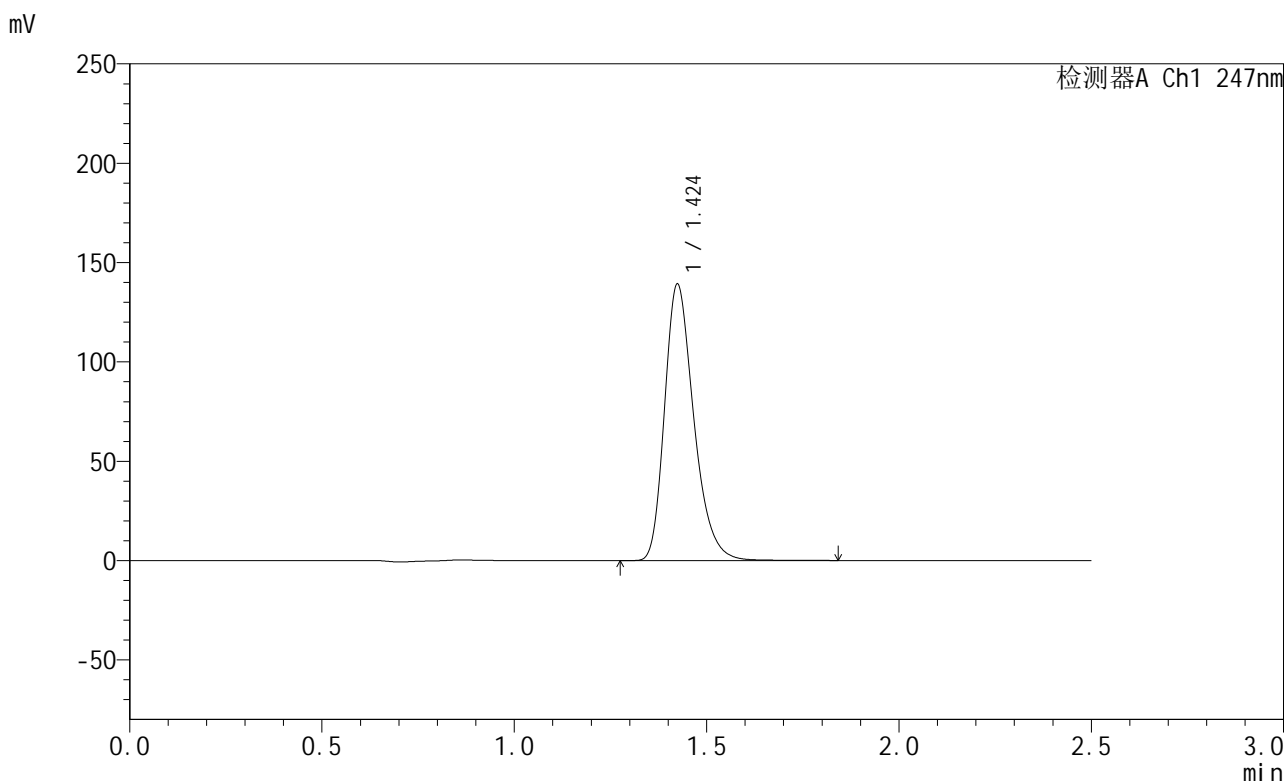
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	748134	100.000	141310	1729	1.287	--
总计		748134	100.000	141310			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2094-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	736190	100.000	138827	1726	1.287	--
总计		736190	100.000	138827			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

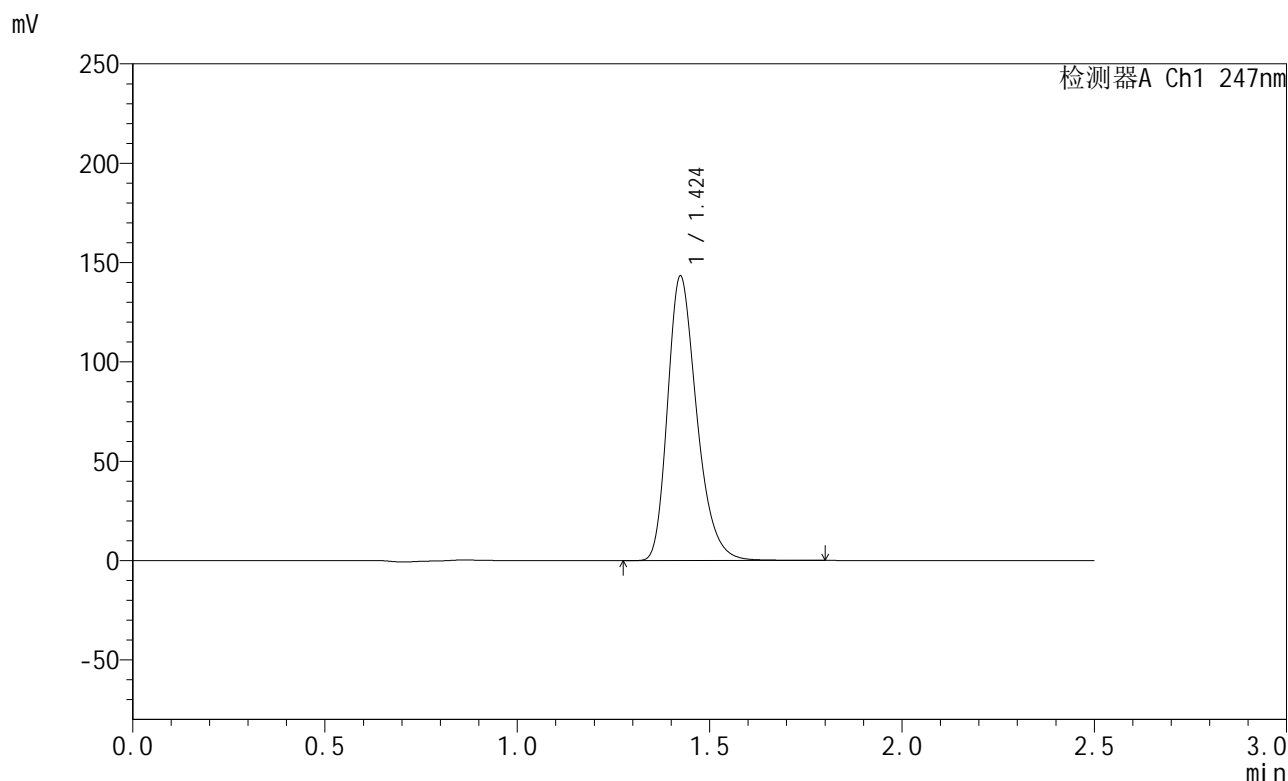


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2095-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:48:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	756582	100.000	142886	1731	1.287	--
总计		756582	100.000	142886			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

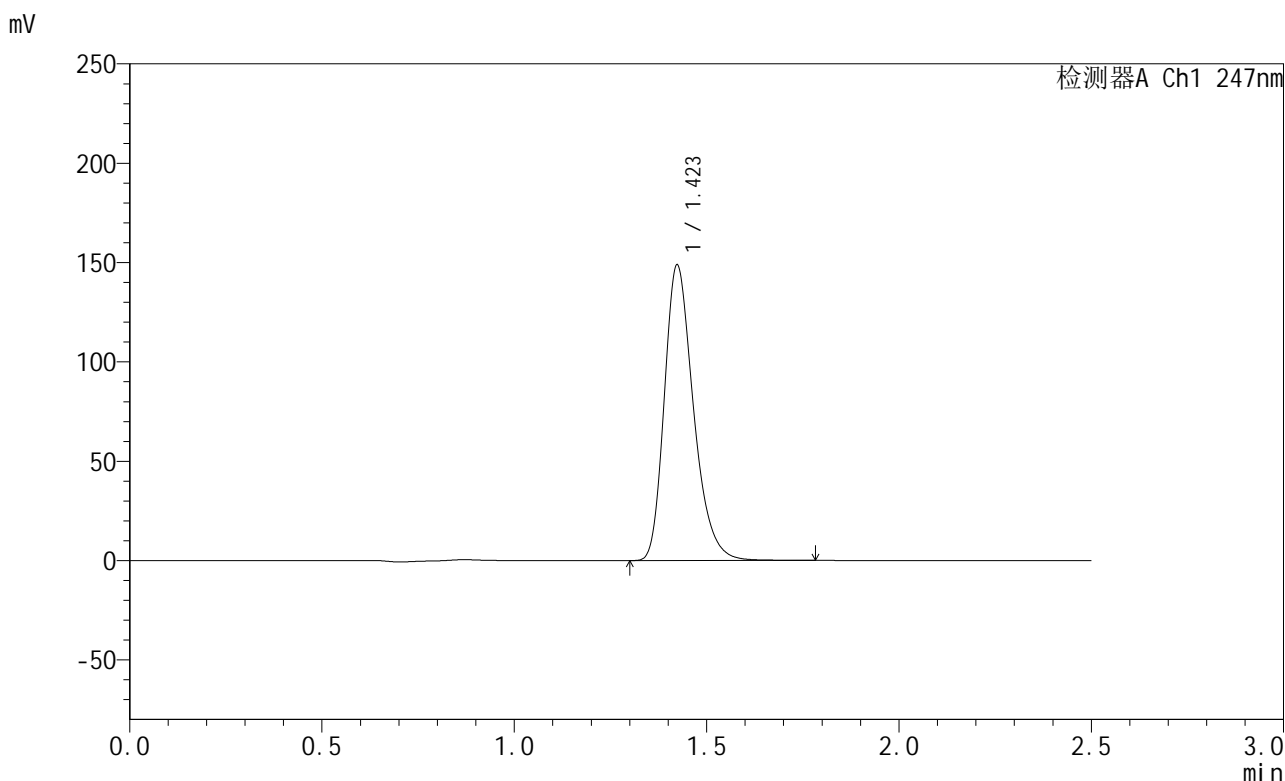


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2096-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:00:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

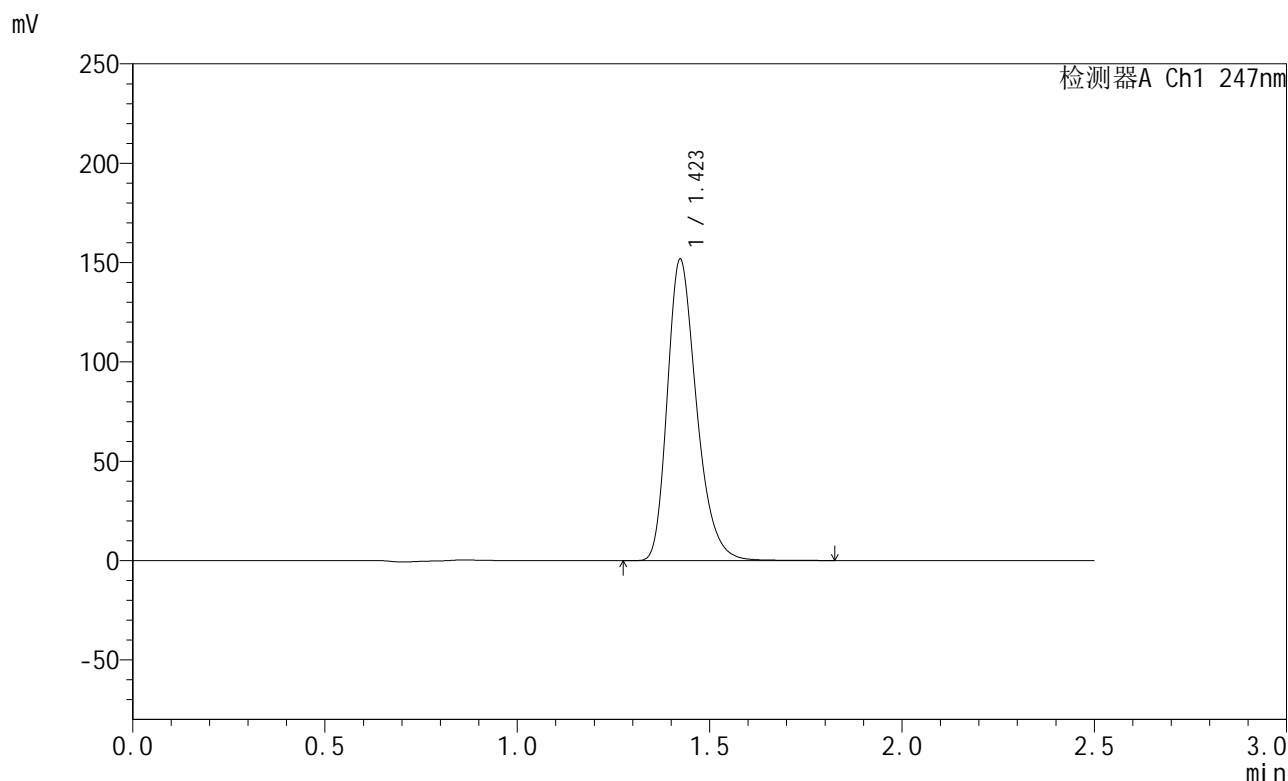
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	784916	100.000	148588	1733	1.286	--
总计		784916	100.000	148588			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2097-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:54:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:01:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	802272	100.000	151477	1727	1.287	--
总计		802272	100.000	151477			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

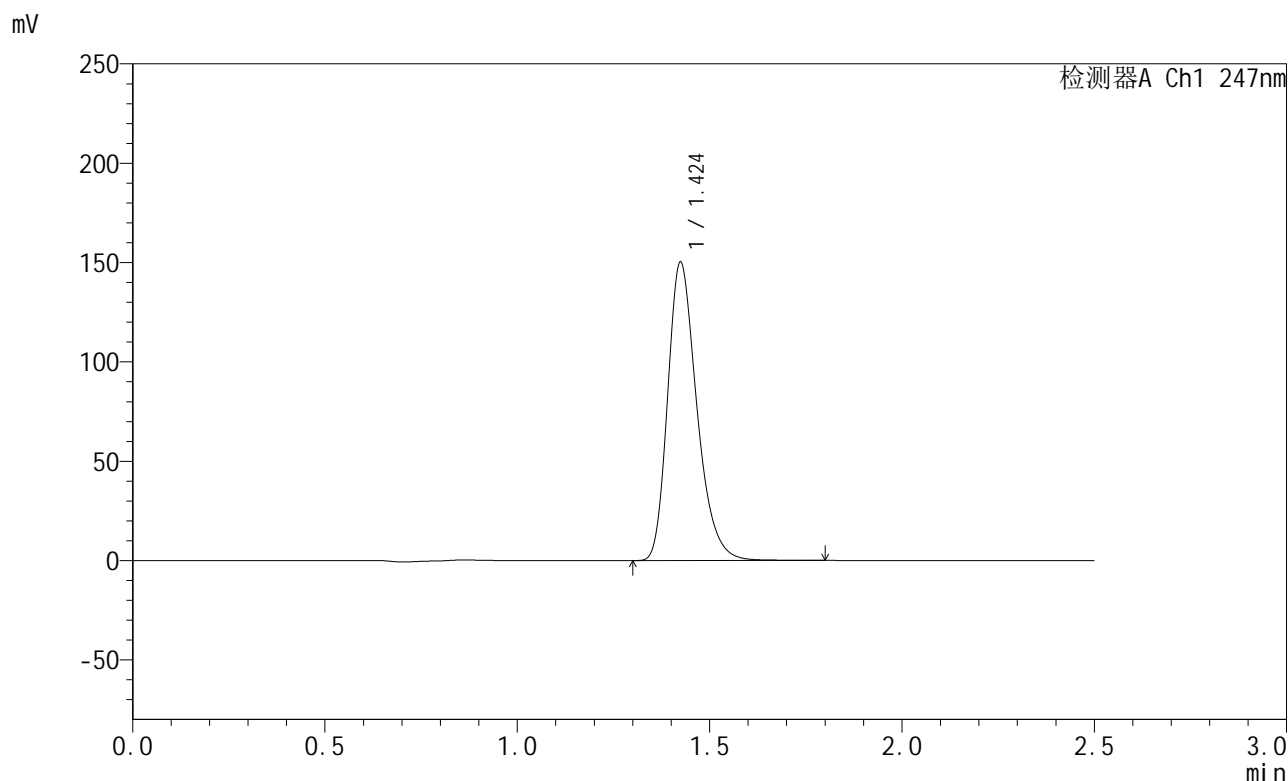


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2098-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 17:57:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	793555	100.000	149772	1731	1.288	--
总计		793555	100.000	149772			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



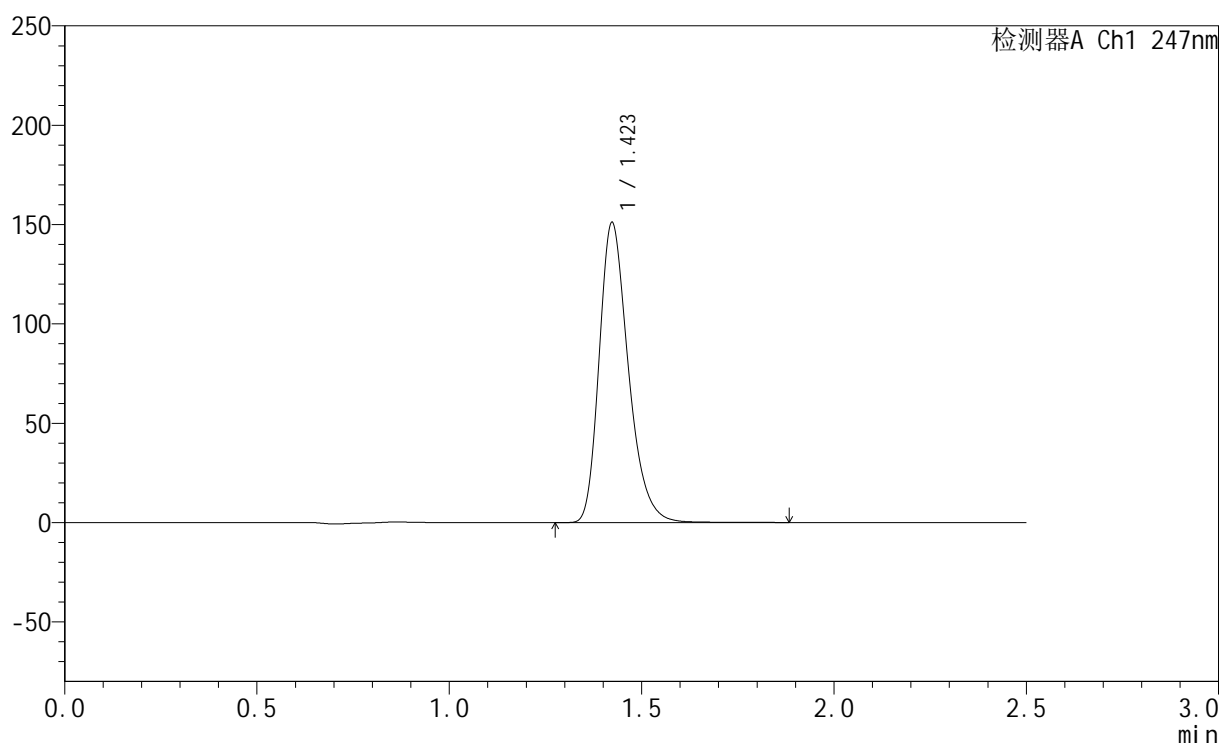
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2099-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.423	798047	100.000	150893	1730	1.287	--
总计		798047	100.000	150893			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

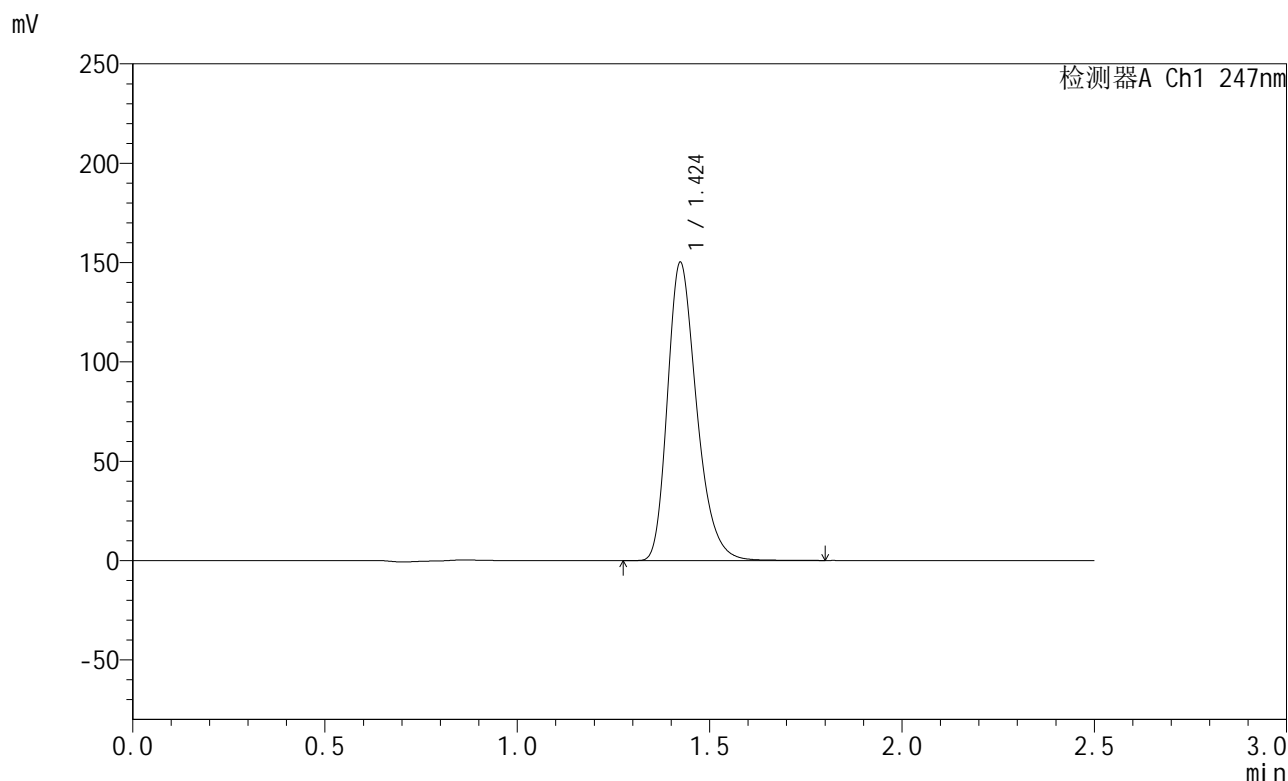


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2100-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 18:03:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	793680	100.000	149845	1728	1.287	--
总计		793680	100.000	149845			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

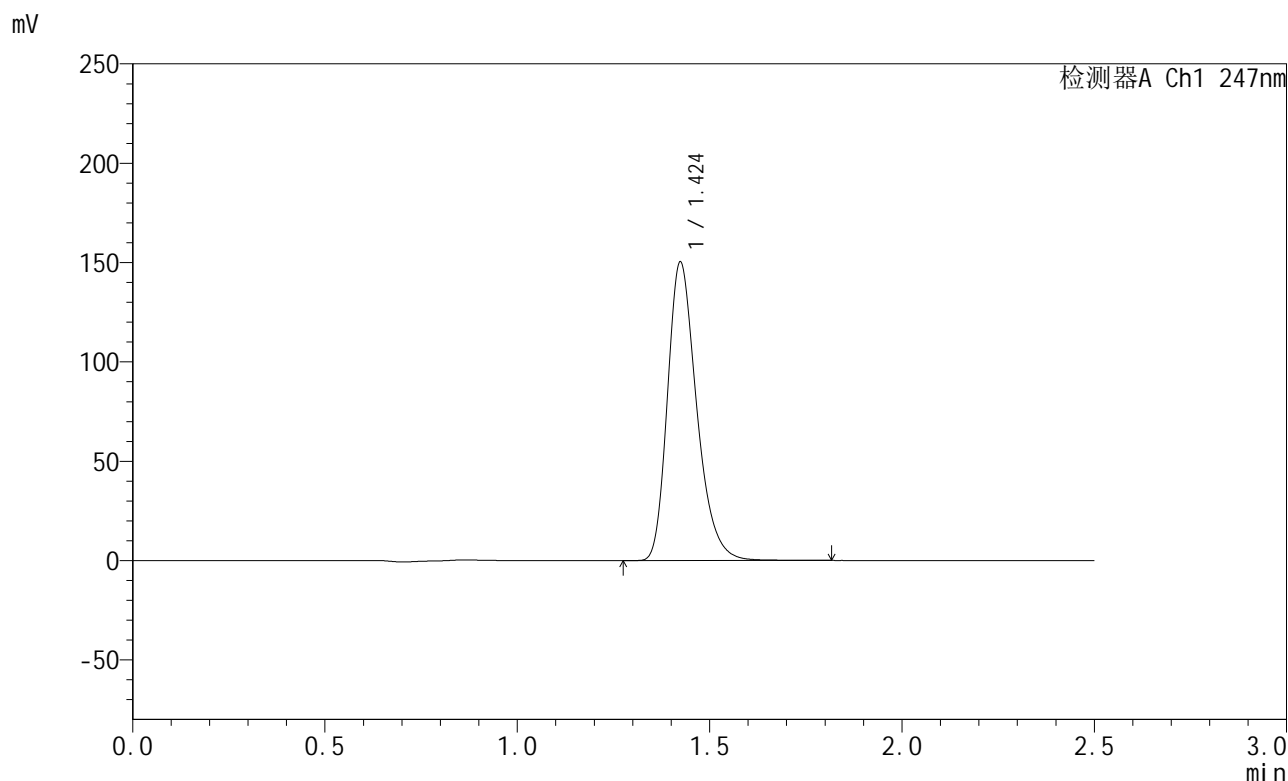


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2101-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	794220	100.000	149991	1728	1.287	--
总计		794220	100.000	149991			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

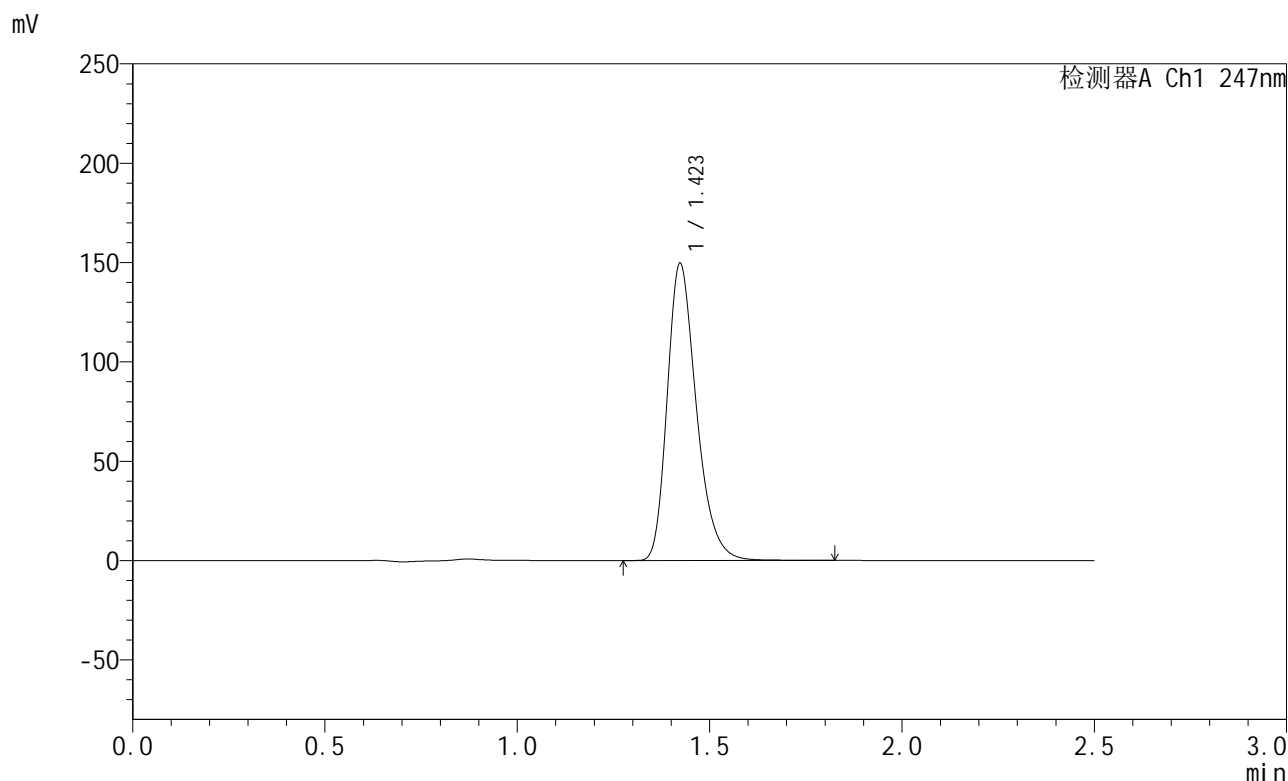


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2102-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:08:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

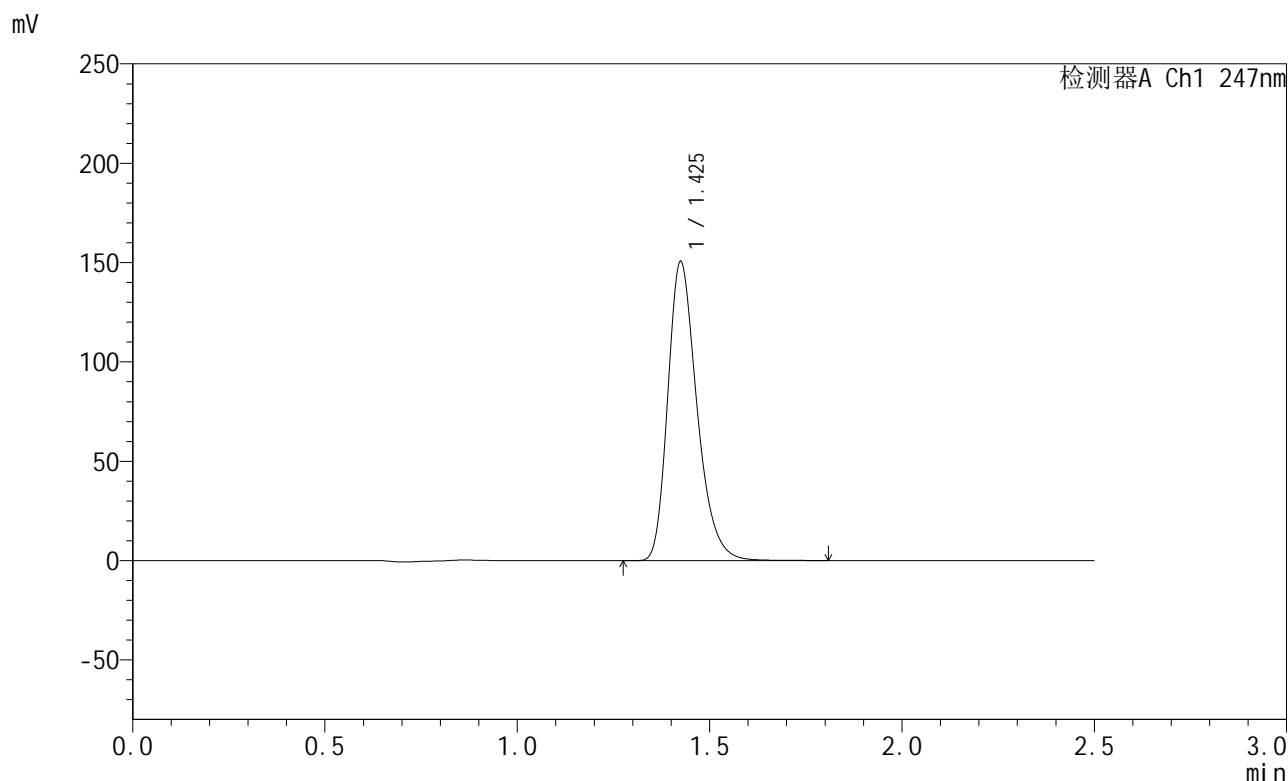
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	790229	100.000	149474	1731	1.287	--
总计		790229	100.000	149474			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2103-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 18:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

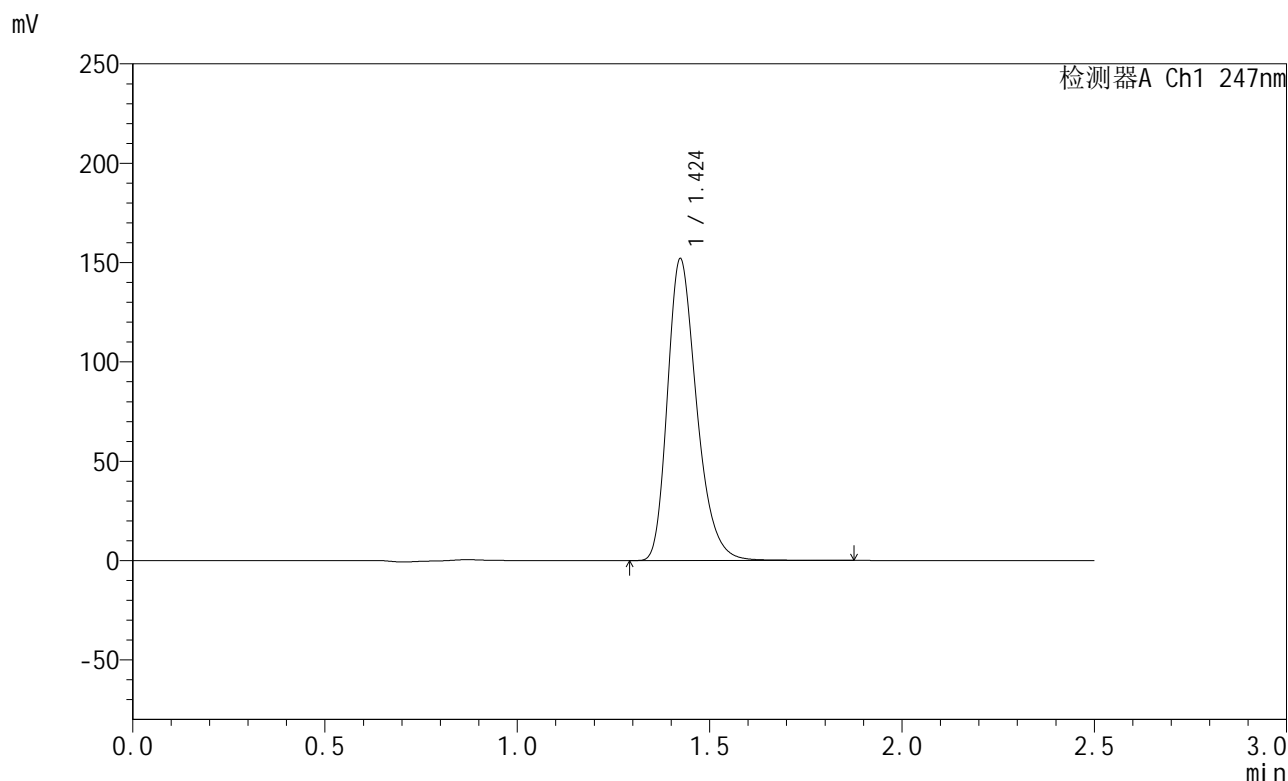
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	795177	100.000	150000	1733	1.288	--
总计		795177	100.000	150000			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2104-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:14:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

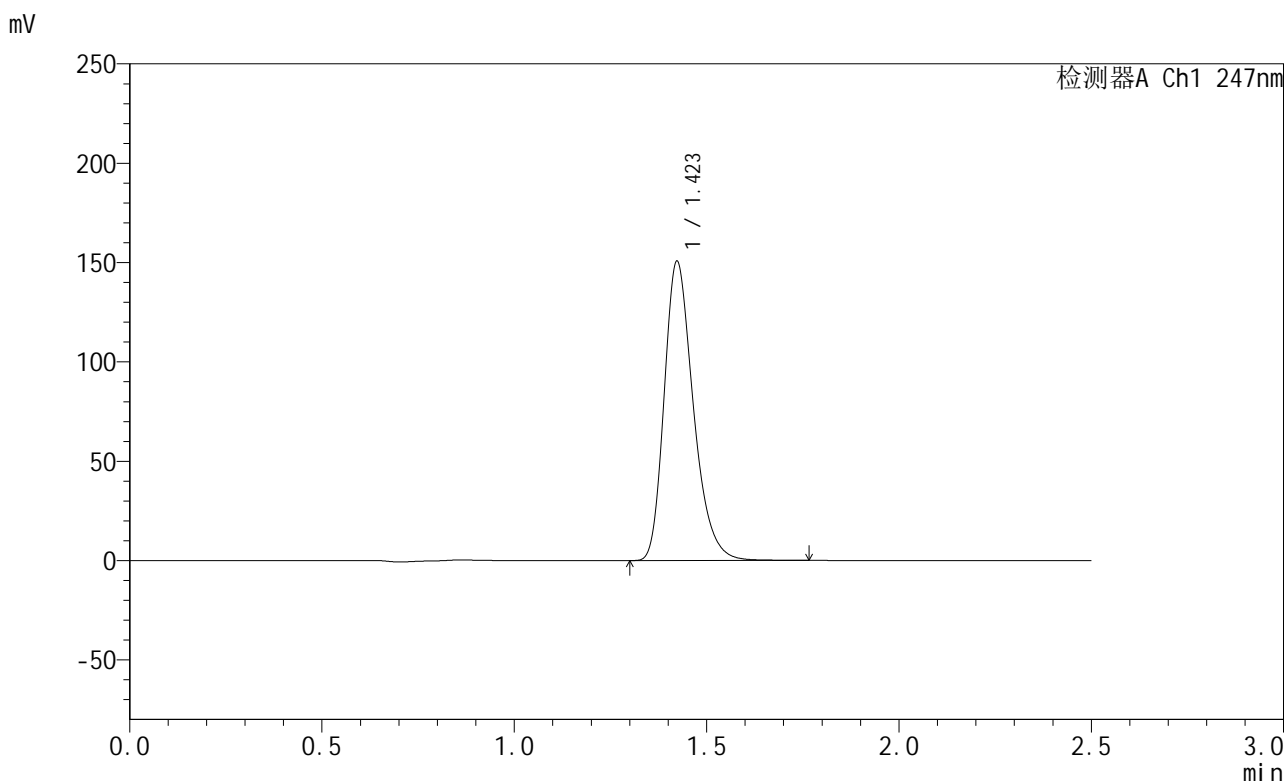
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	803648	100.000	151638	1730	1.289	--
总计		803648	100.000	151638			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2105-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

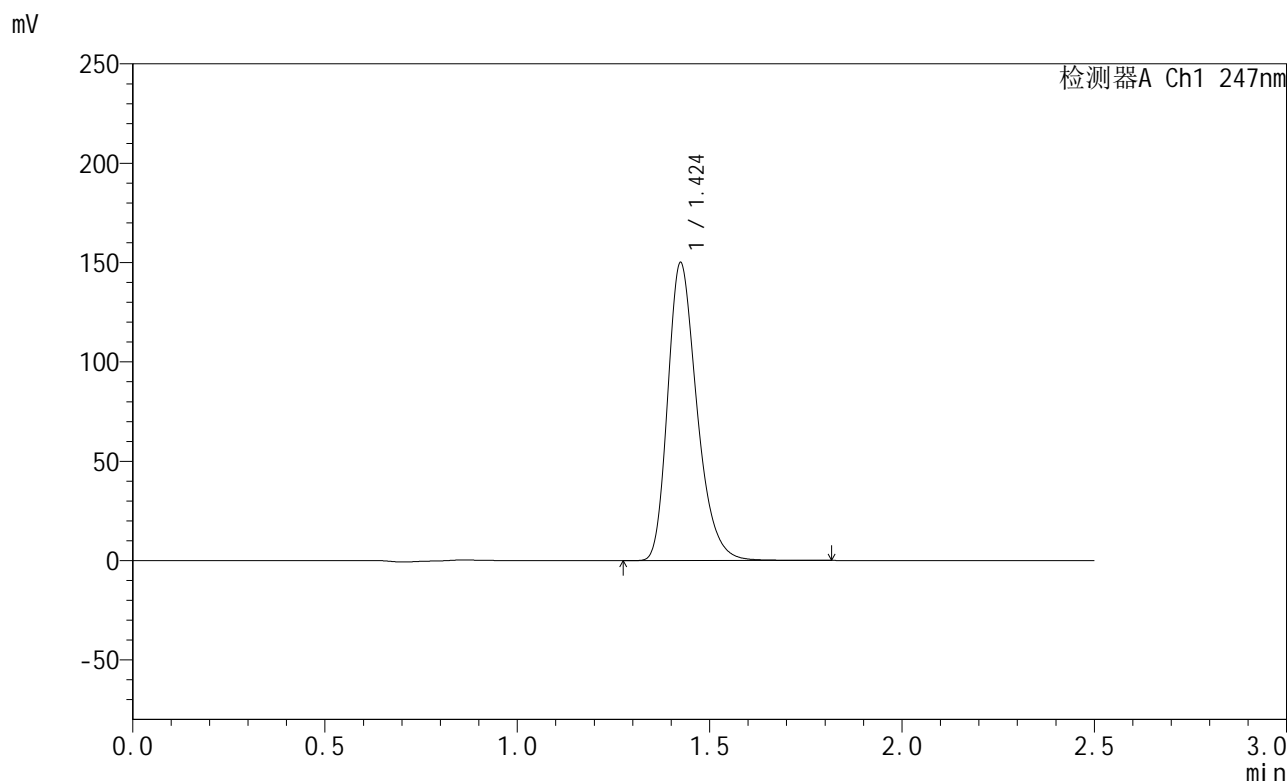
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	795002	100.000	150484	1729	1.286	--
总计		795002	100.000	150484			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2106-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:20:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

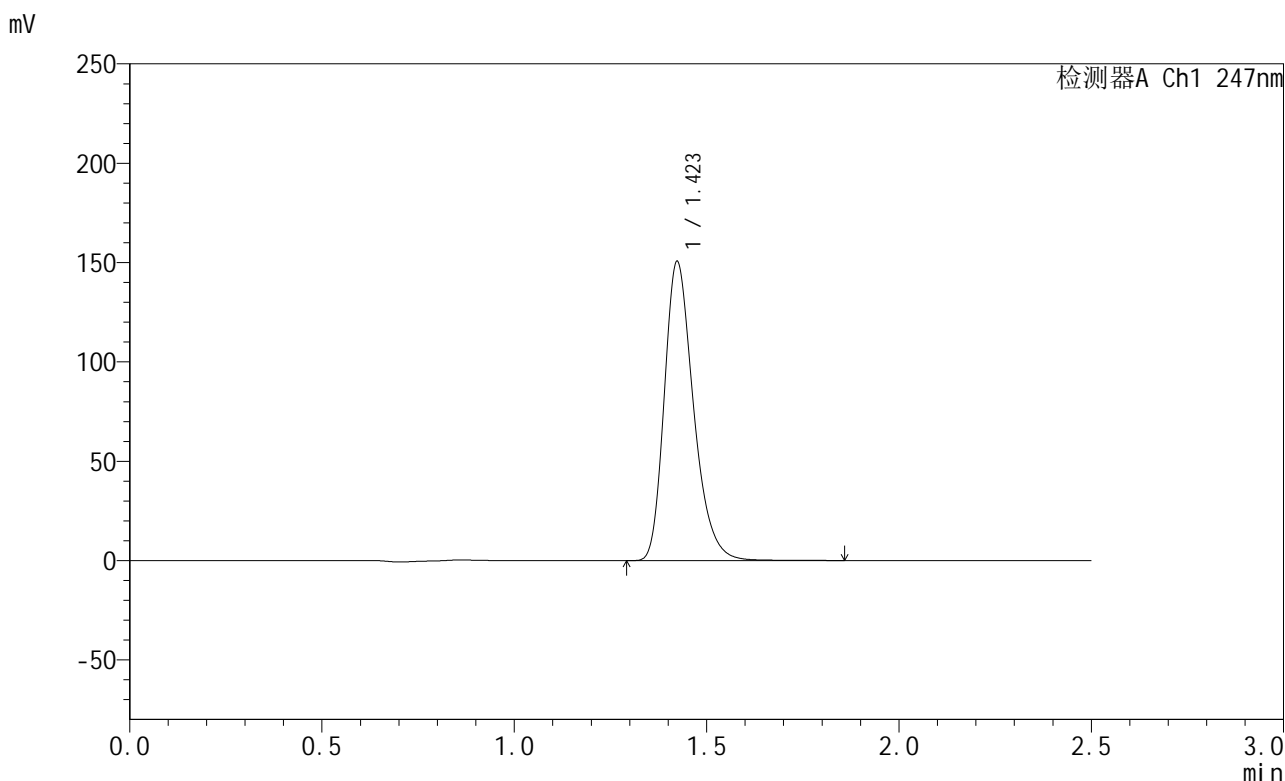
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	792596	100.000	149455	1731	1.288	--
总计		792596	100.000	149455			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2107-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

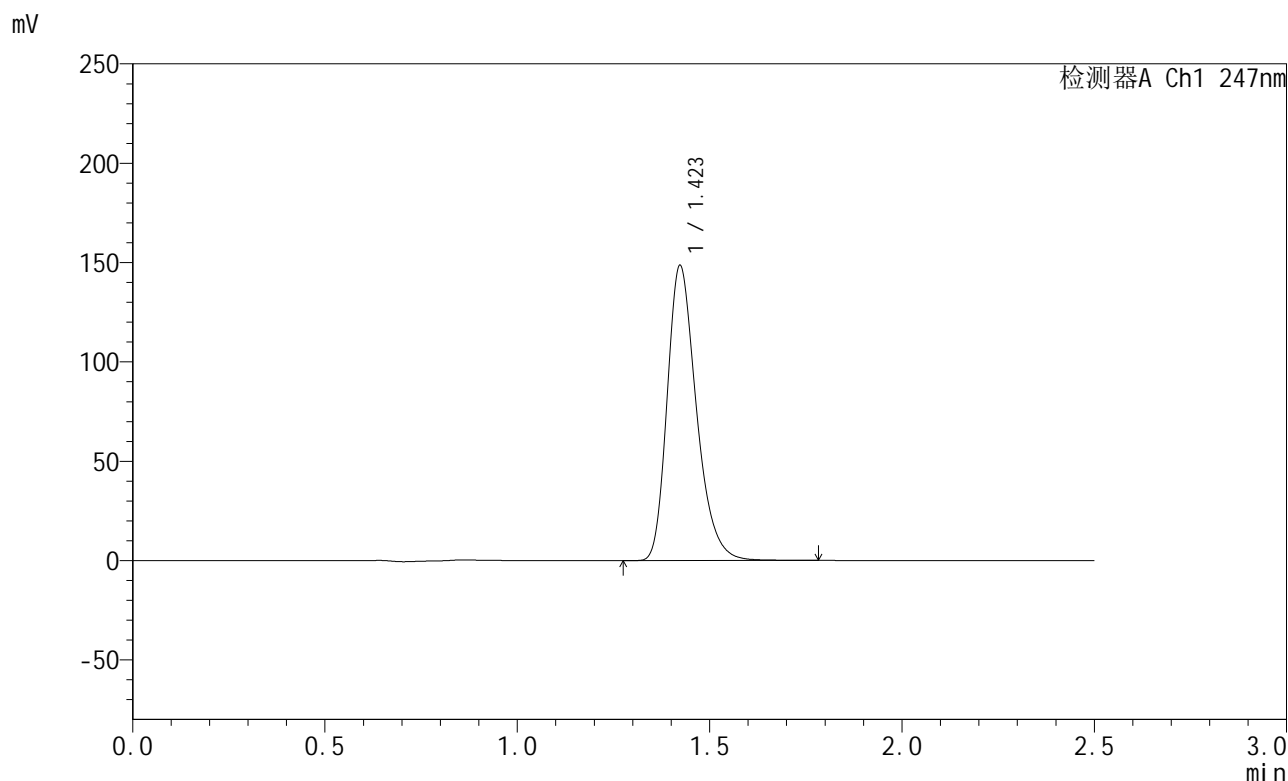
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	796472	100.000	150386	1726	1.288	--
总计		796472	100.000	150386			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2108-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

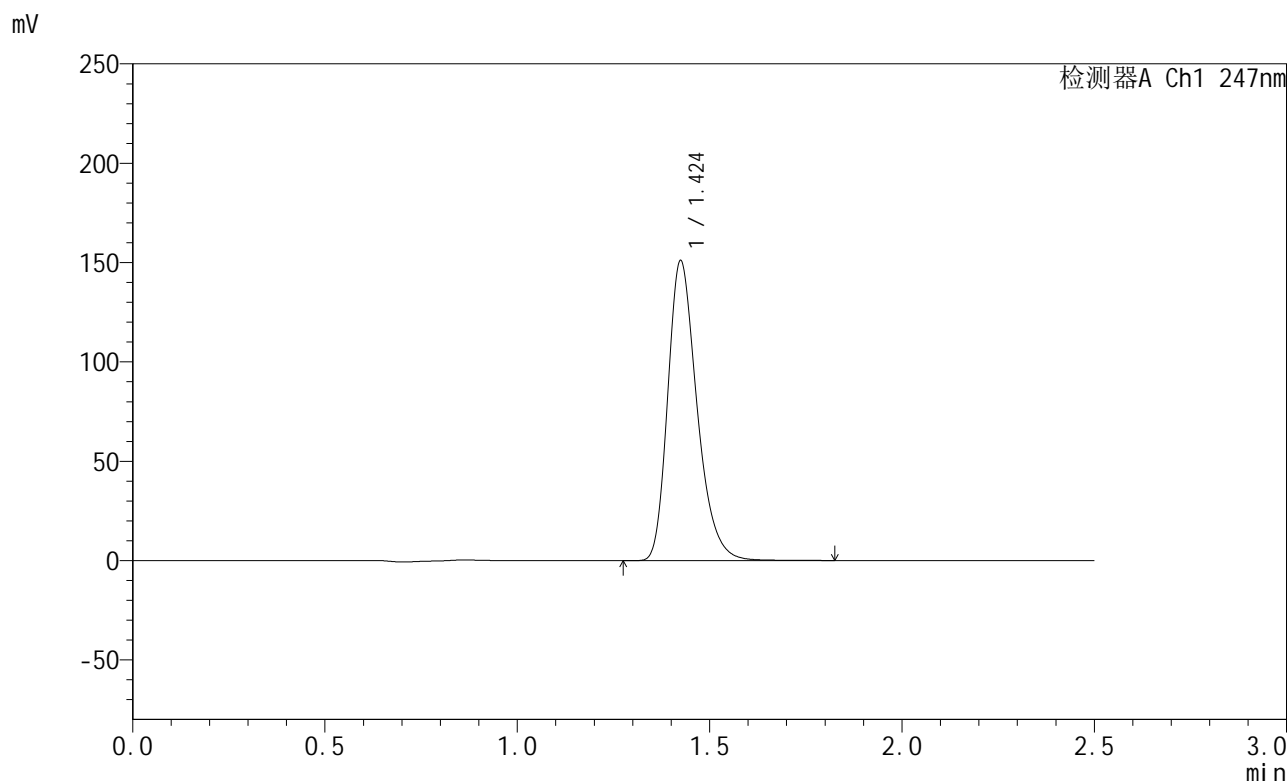
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	785375	100.000	148408	1724	1.288	--
总计		785375	100.000	148408			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2109-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

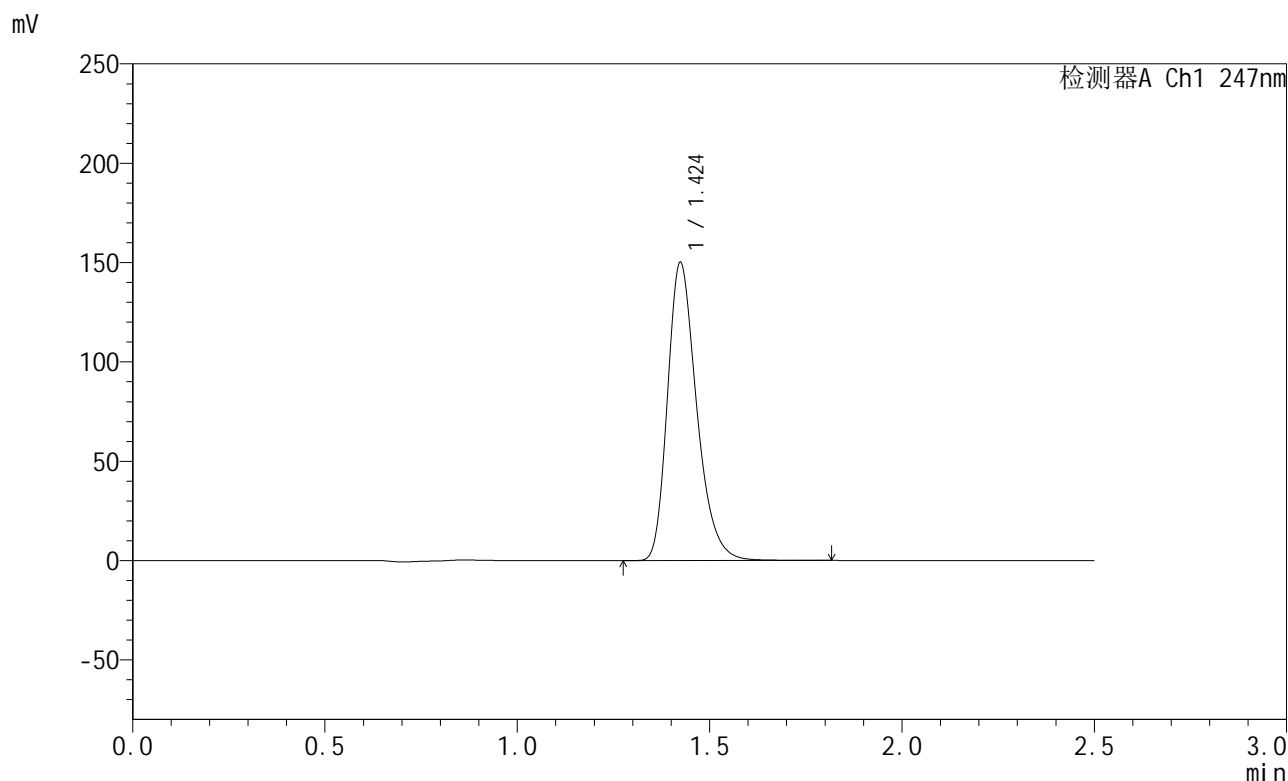
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	799117	100.000	150449	1726	1.289	--
总计		799117	100.000	150449			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2110-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

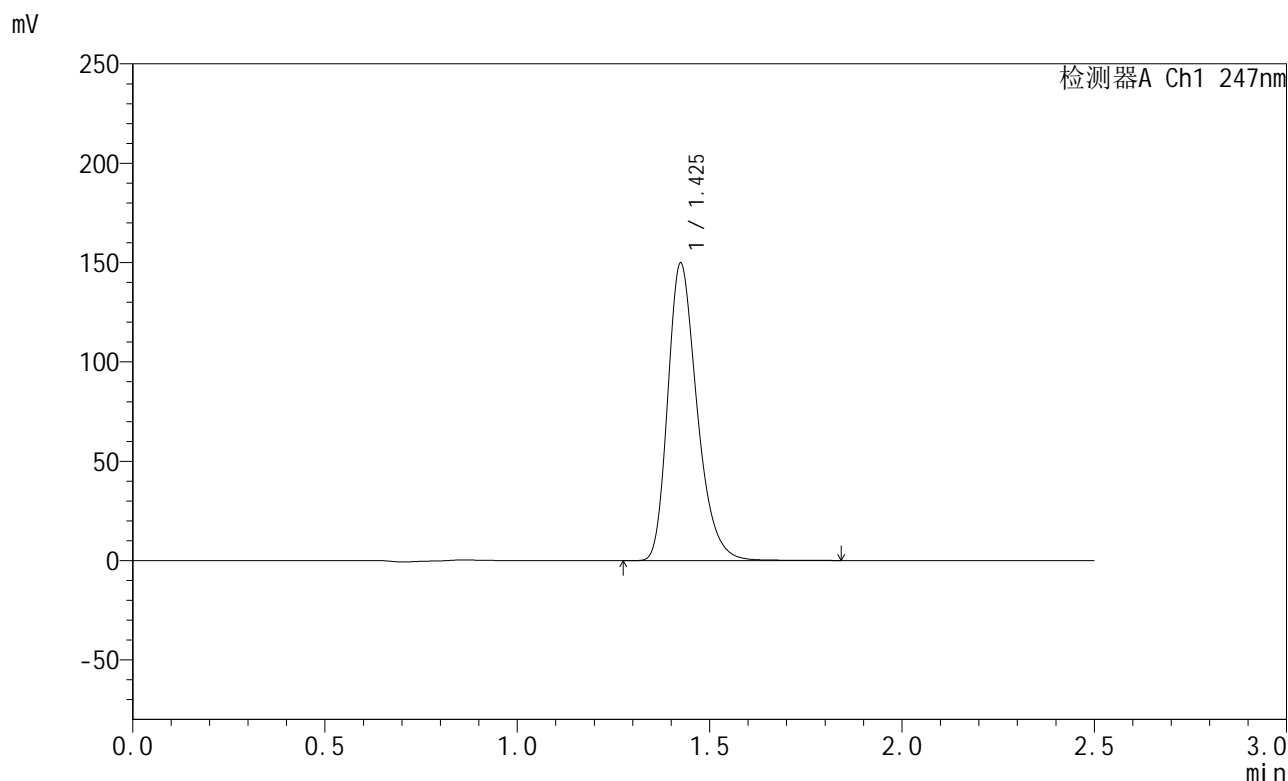
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	792931	100.000	149730	1728	1.288	--
总计		792931	100.000	149730			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2111-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:34:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

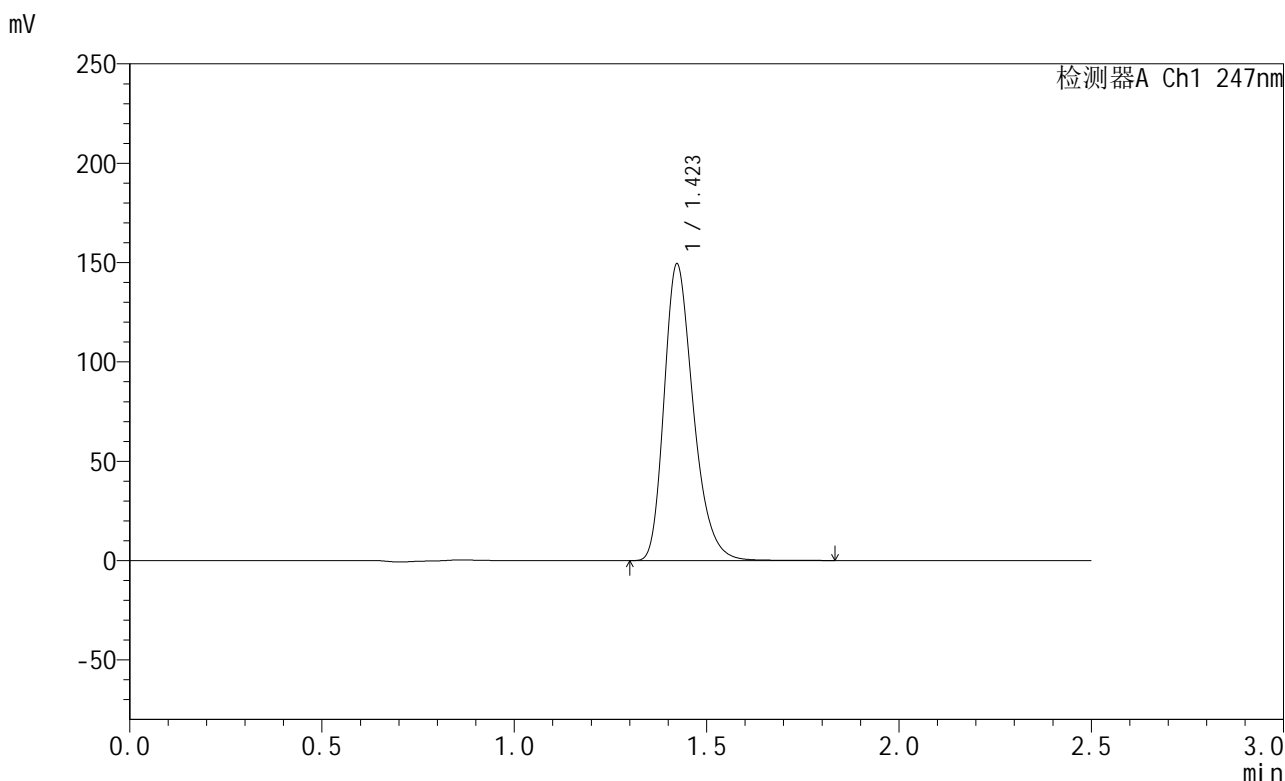
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	792696	100.000	149157	1726	1.288	--
总计		792696	100.000	149157			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2112-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:37:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	788992	100.000	149202	1728	1.287	--
总计		788992	100.000	149202			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

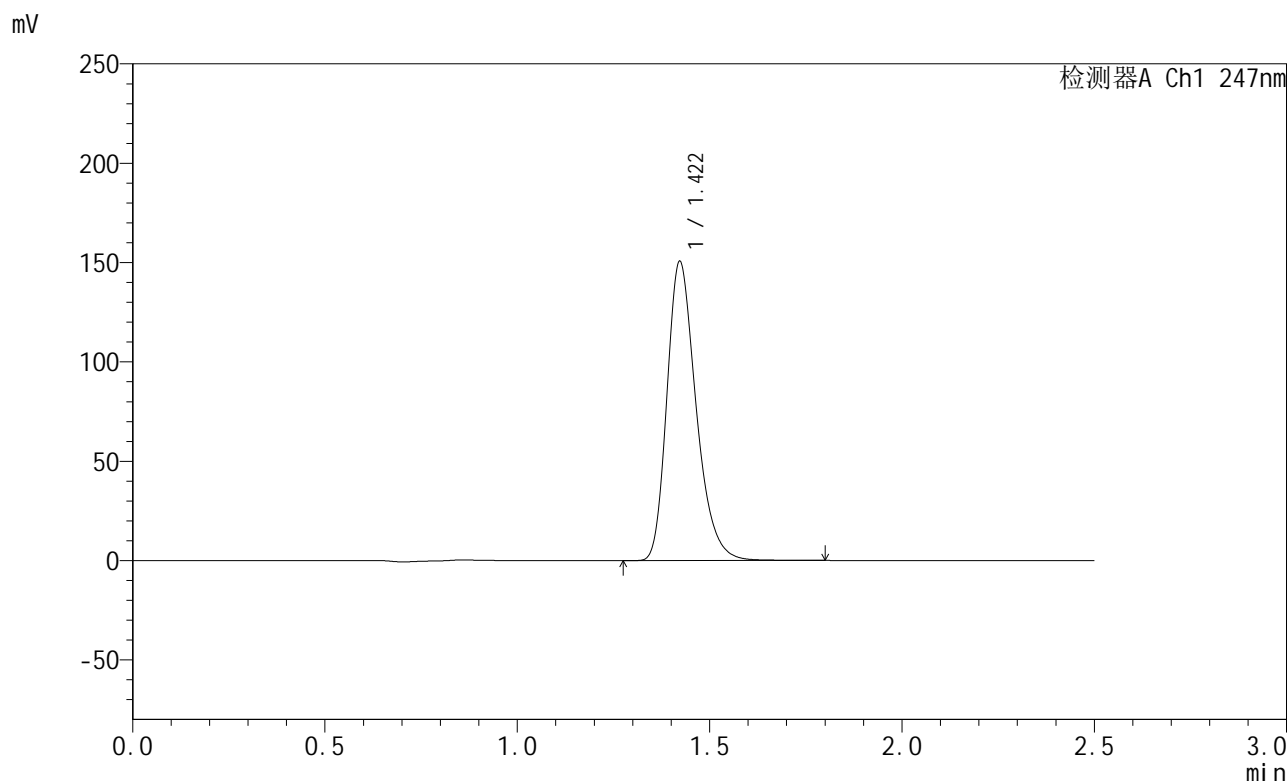


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2113-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	794573	100.000	150519	1728	1.286	--
总计		794573	100.000	150519			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

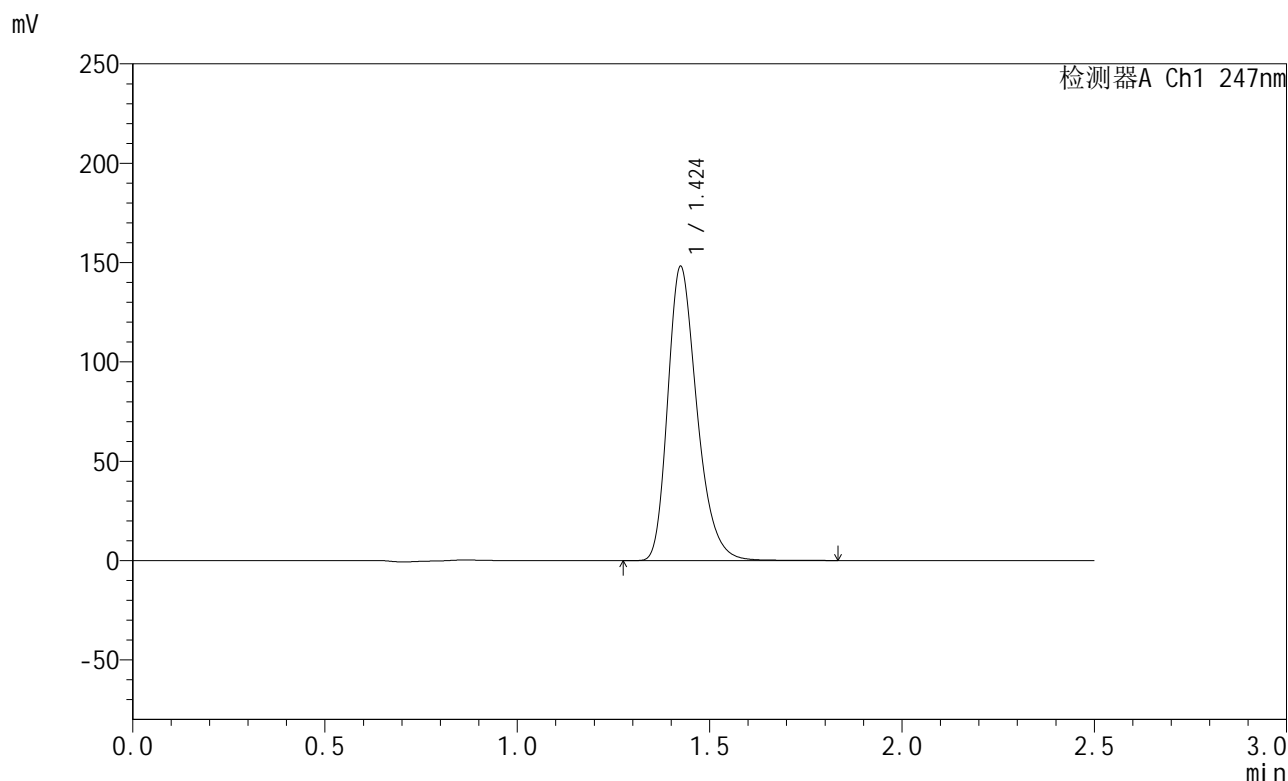


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2114-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	783176	100.000	147522	1730	1.288	--
总计		783176	100.000	147522			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

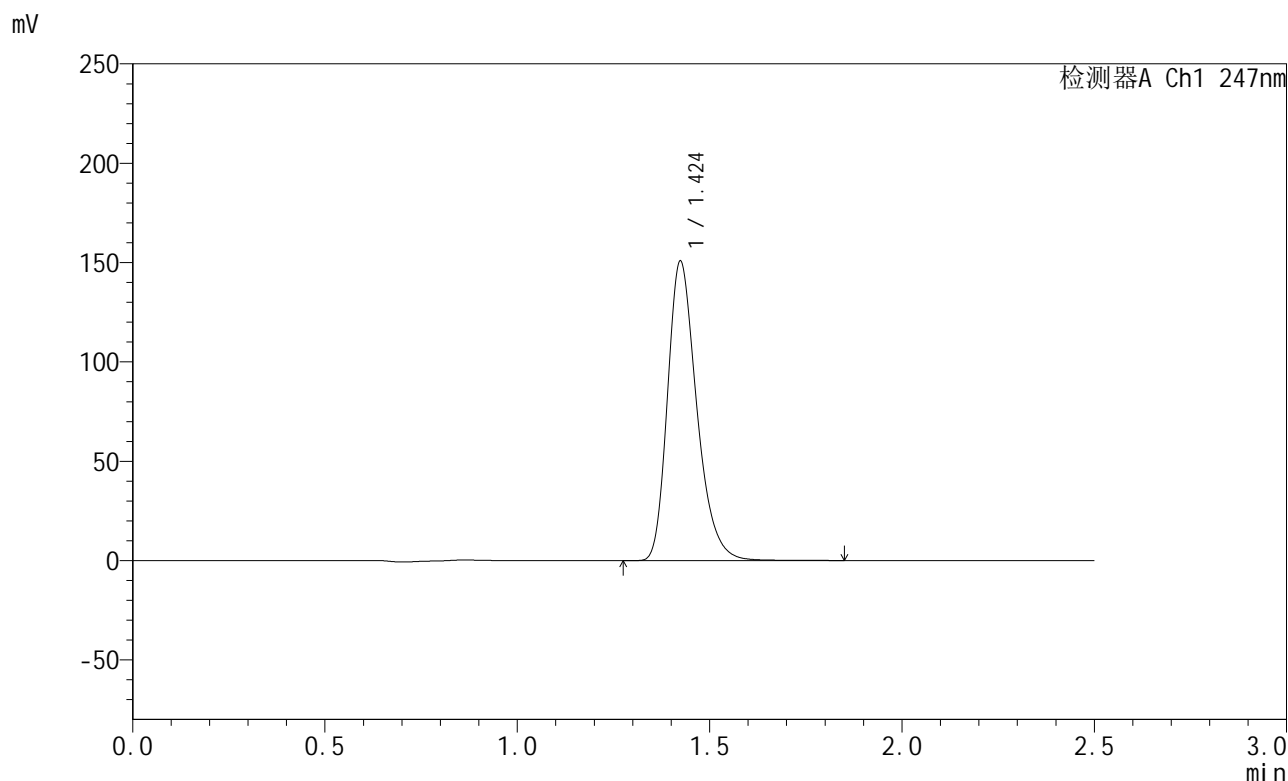


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2115-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

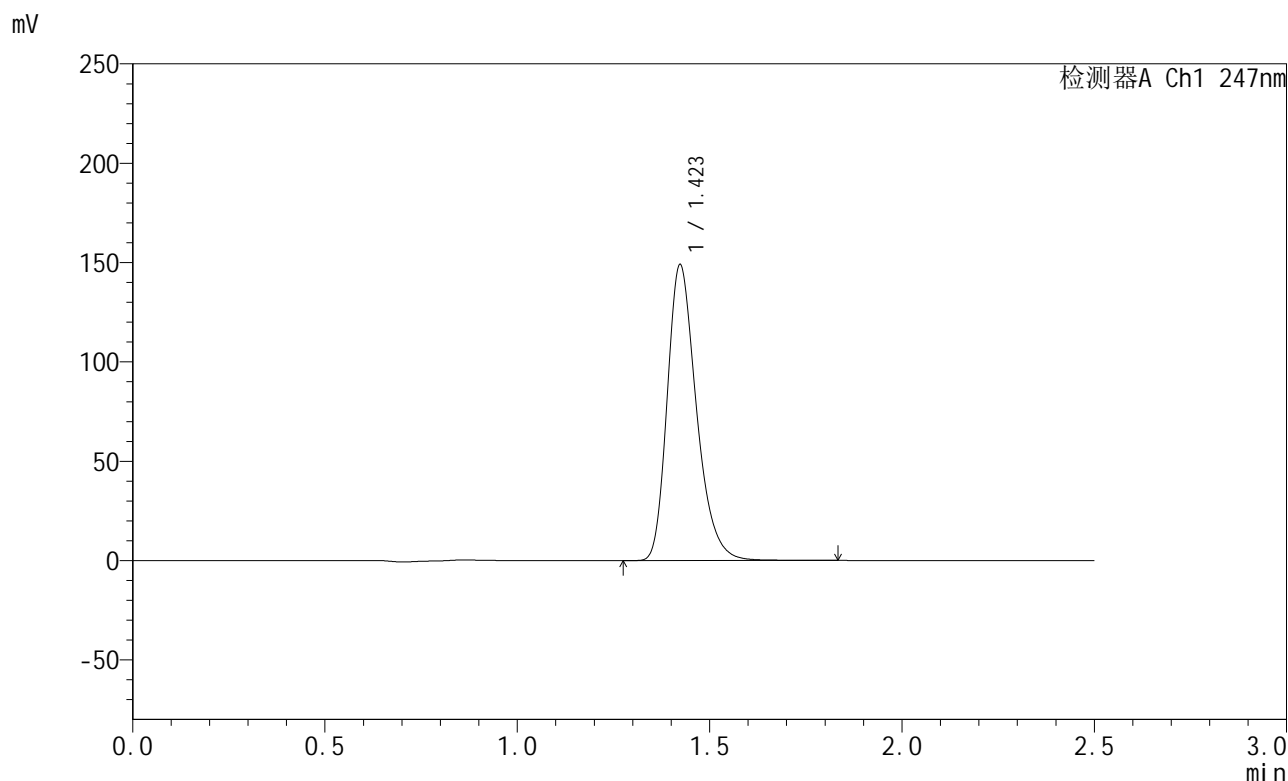
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	796858	100.000	150363	1727	1.288	--
总计		796858	100.000	150363			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2116-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:48:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	786781	100.000	148777	1729	1.287	--
总计		786781	100.000	148777			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



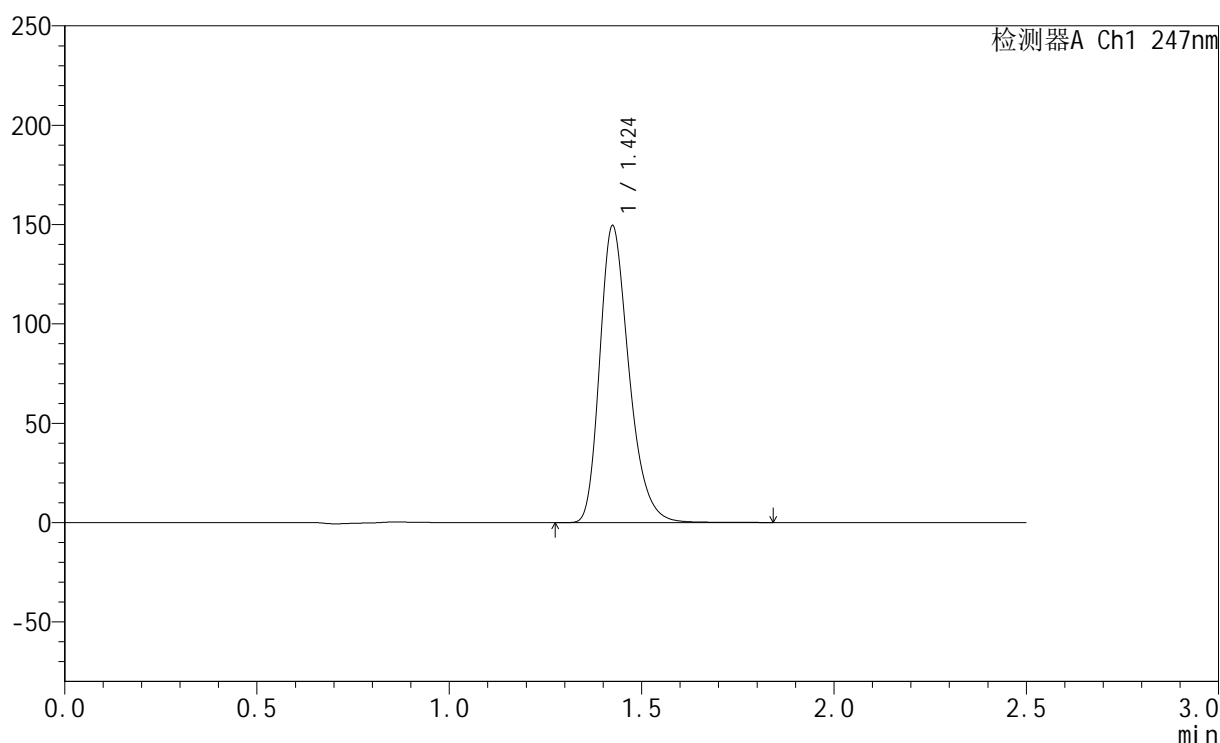
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2117-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

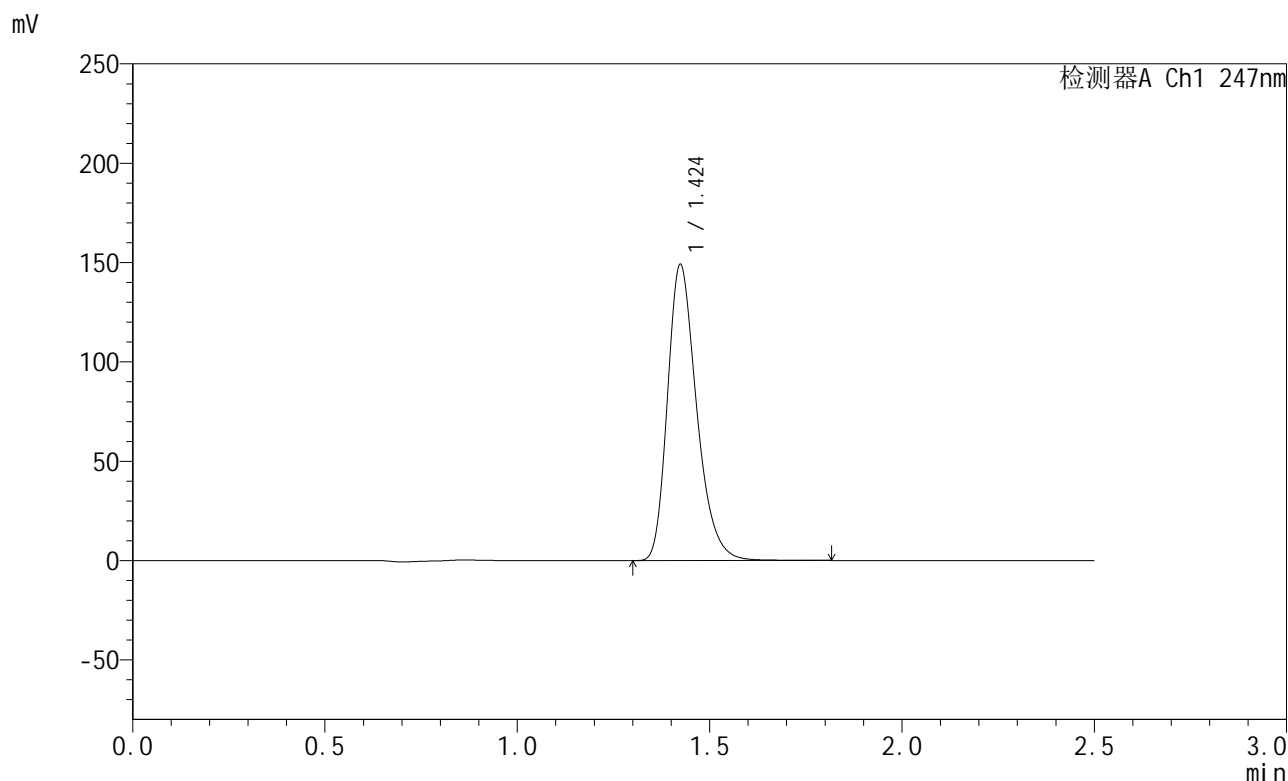
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	789962	100.000	148895	1731	1.288	--
总计		789962	100.000	148895			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2118-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

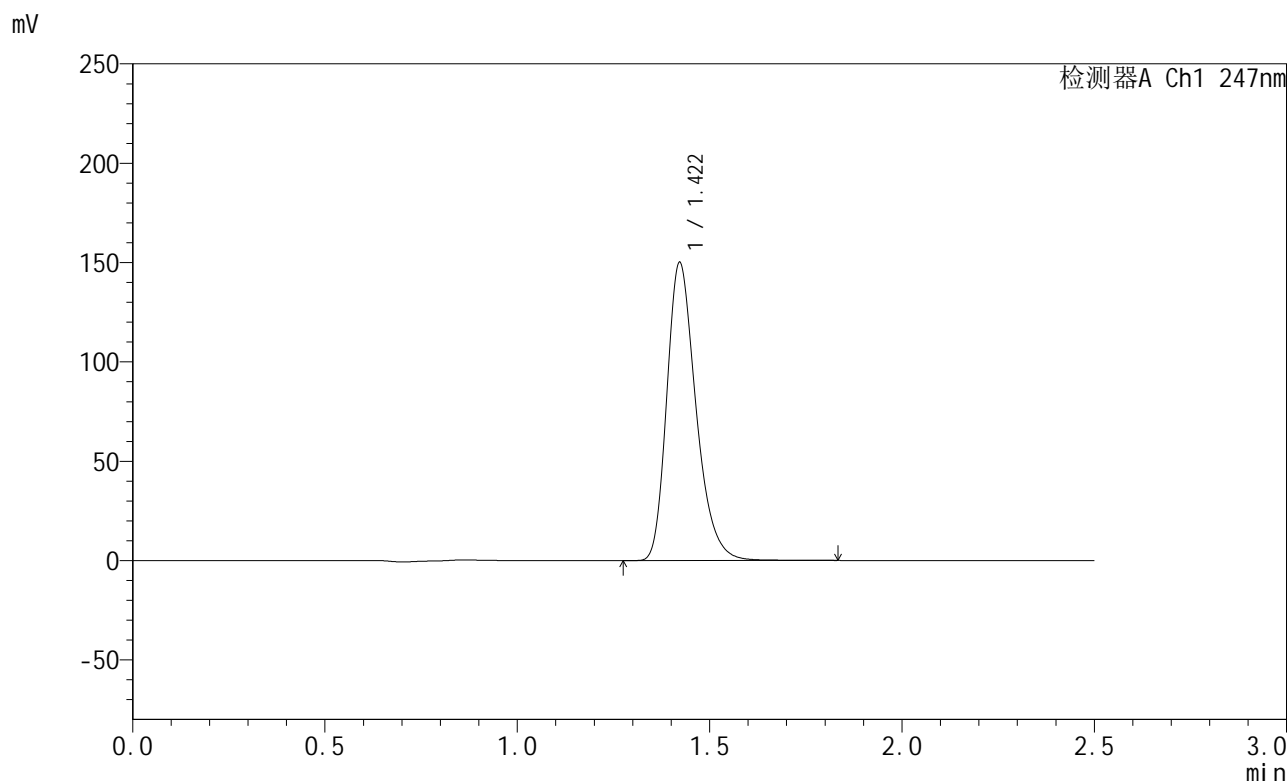
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	787448	100.000	148763	1728	1.287	--
总计		787448	100.000	148763			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2119-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 18:57:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

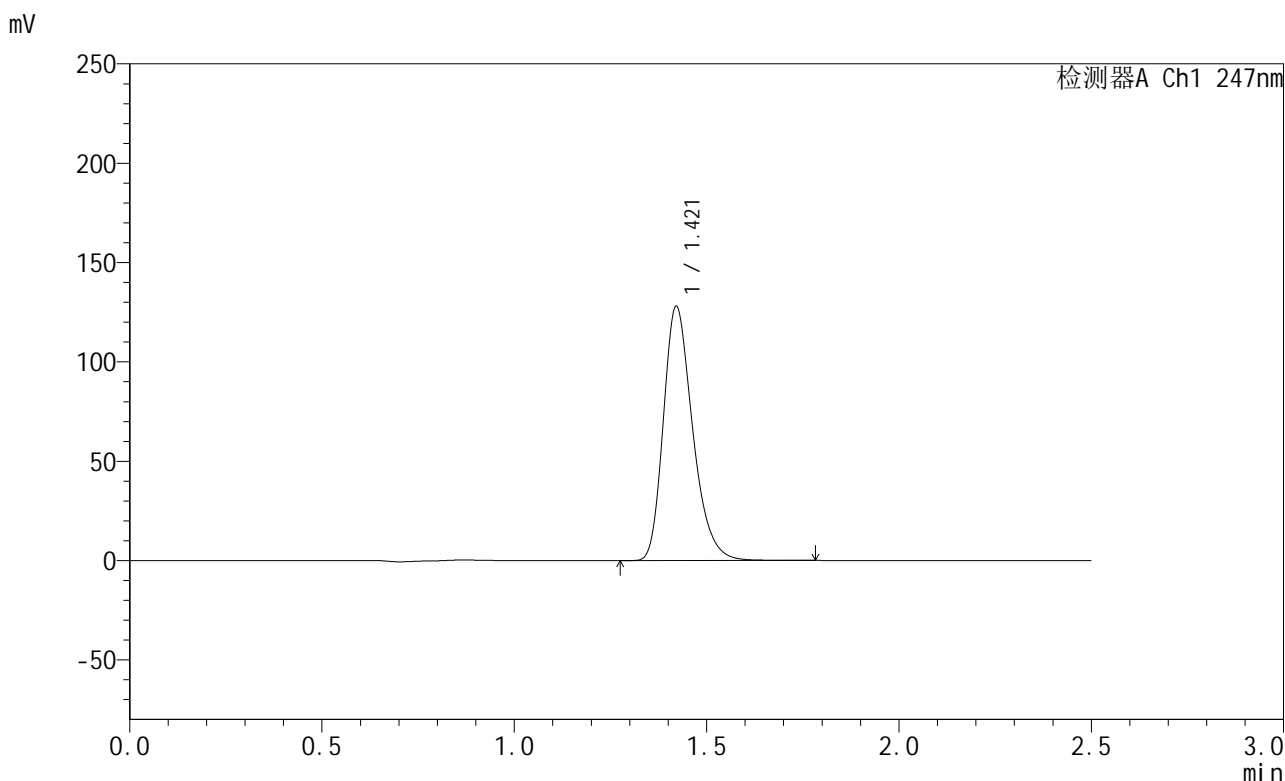
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	792275	100.000	150008	1727	1.286	--
总计		792275	100.000	150008			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2120-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:00:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

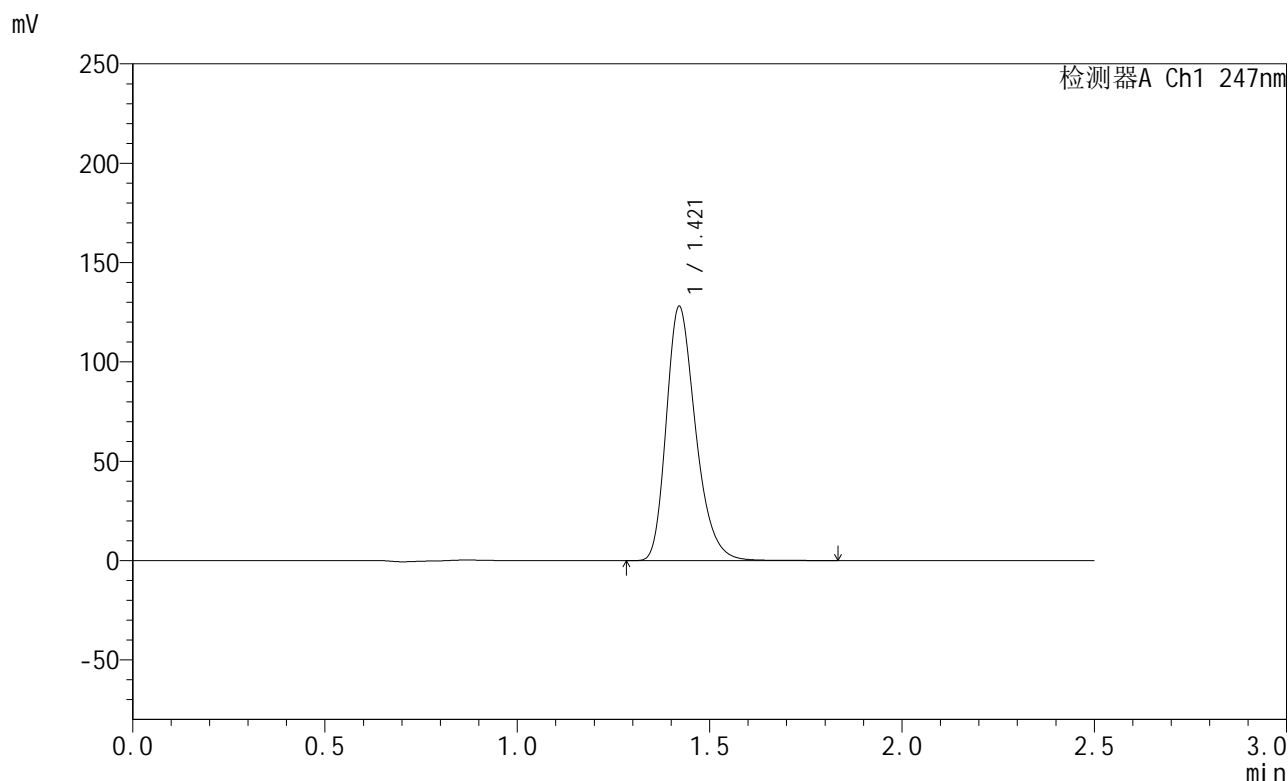
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	678798	100.000	127965	1707	1.280	--
总计		678798	100.000	127965			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2121-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:03:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

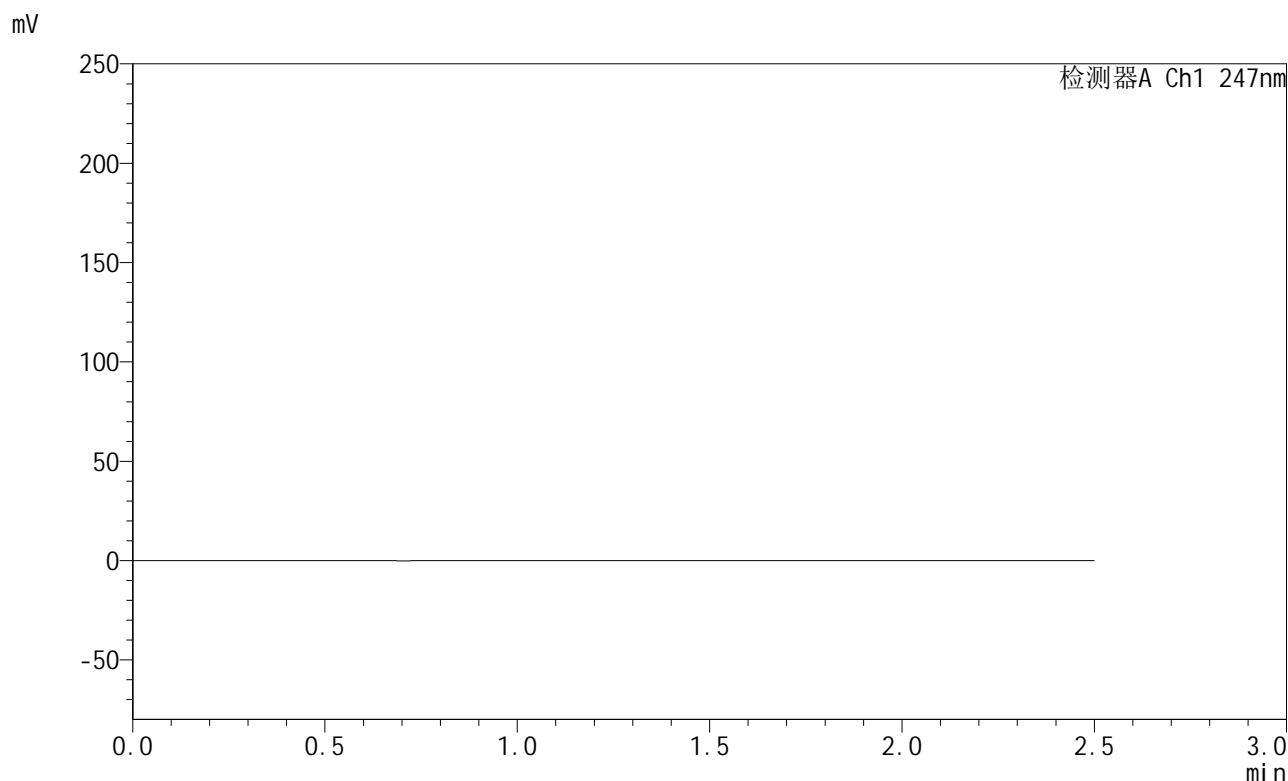
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	679091	100.000	127908	1705	1.281	--
总计		679091	100.000	127908			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2122-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:06:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

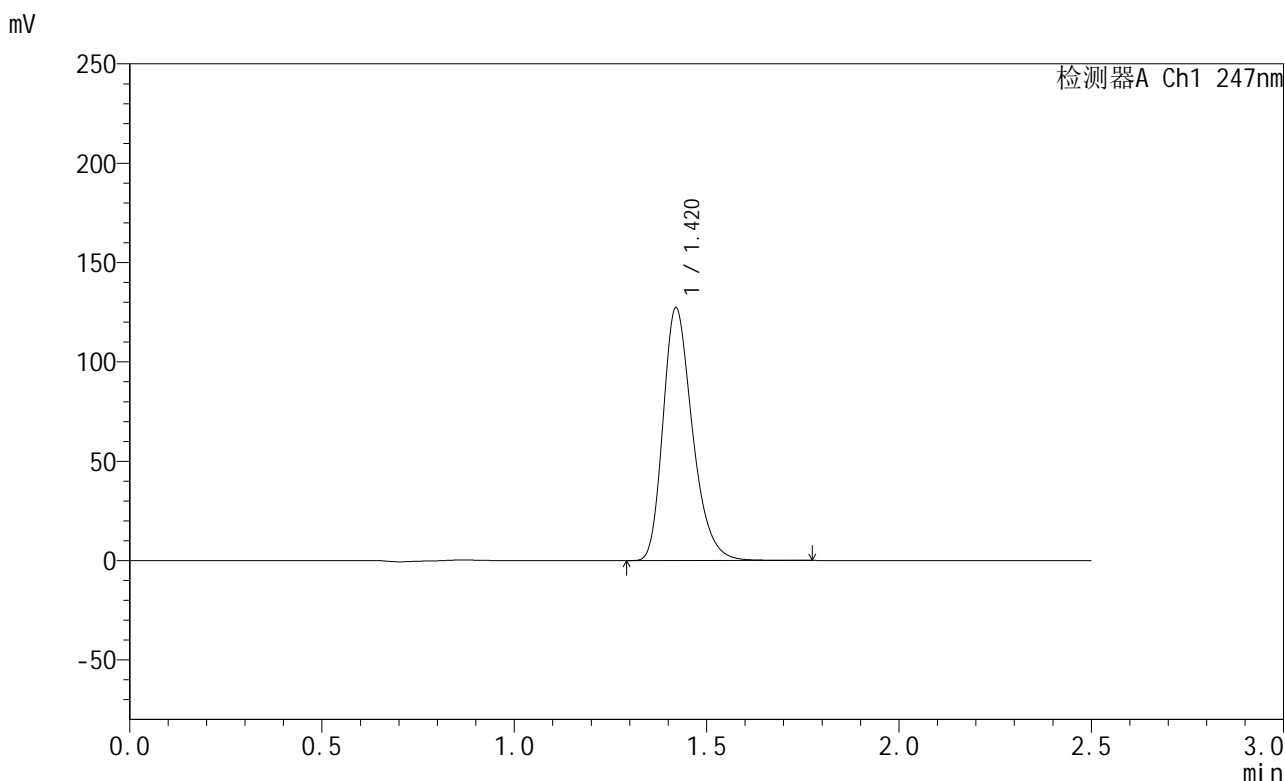
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2123-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

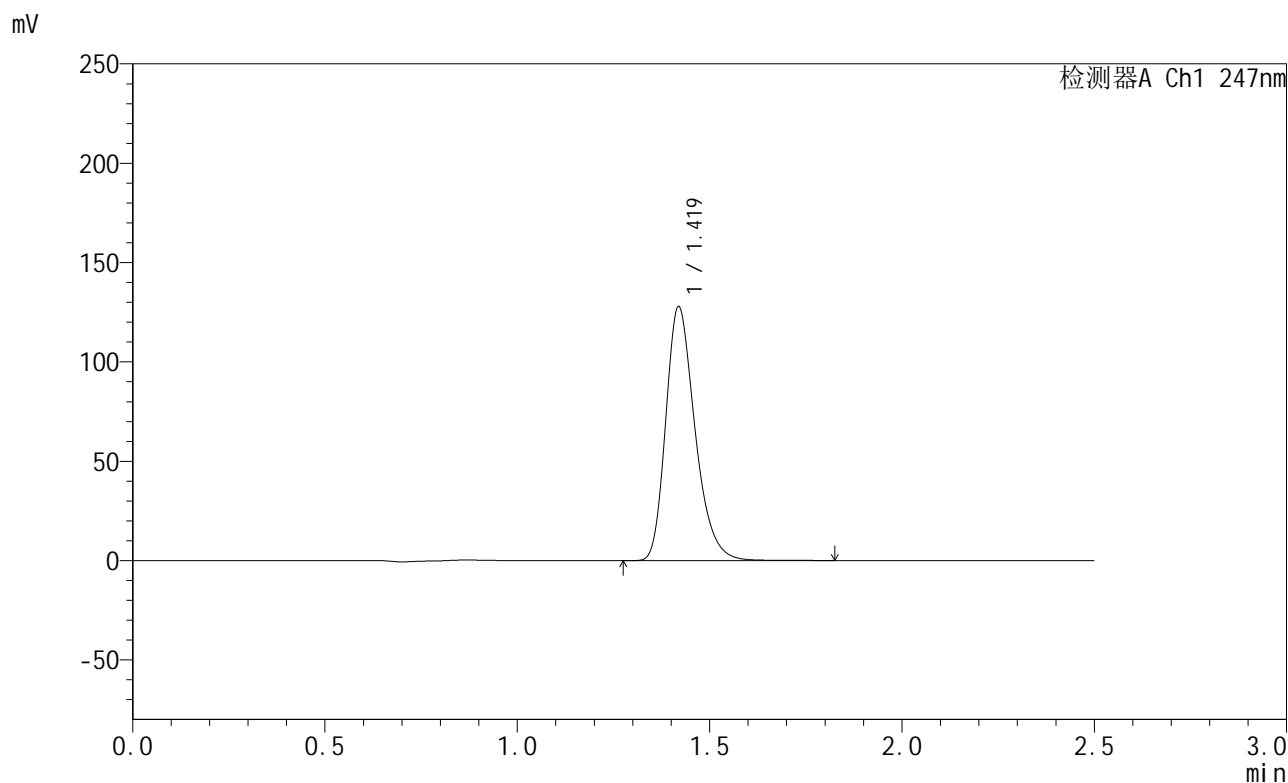
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	677401	100.000	127143	1692	1.282	--
总计		677401	100.000	127143			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2124-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:11:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

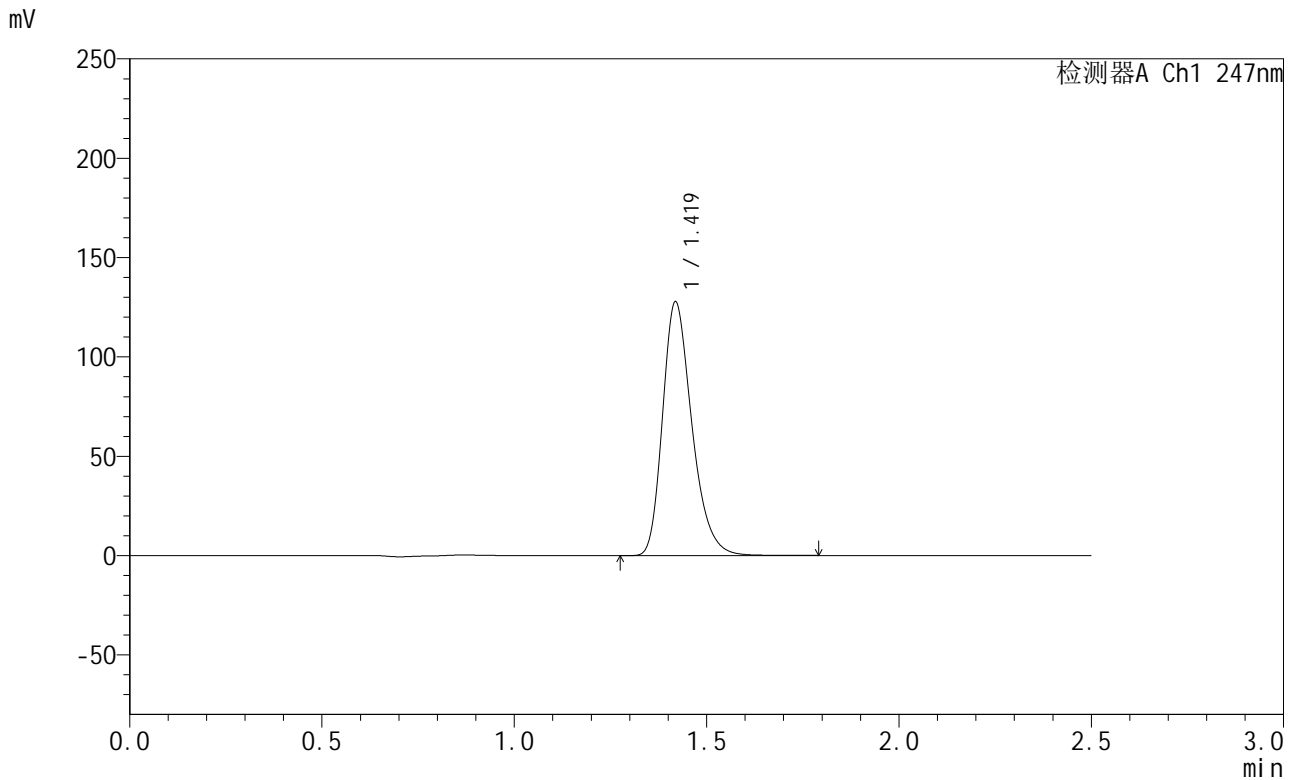
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	677656	100.000	127506	1707	1.282	--
总计		677656	100.000	127506			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2125-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:14:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

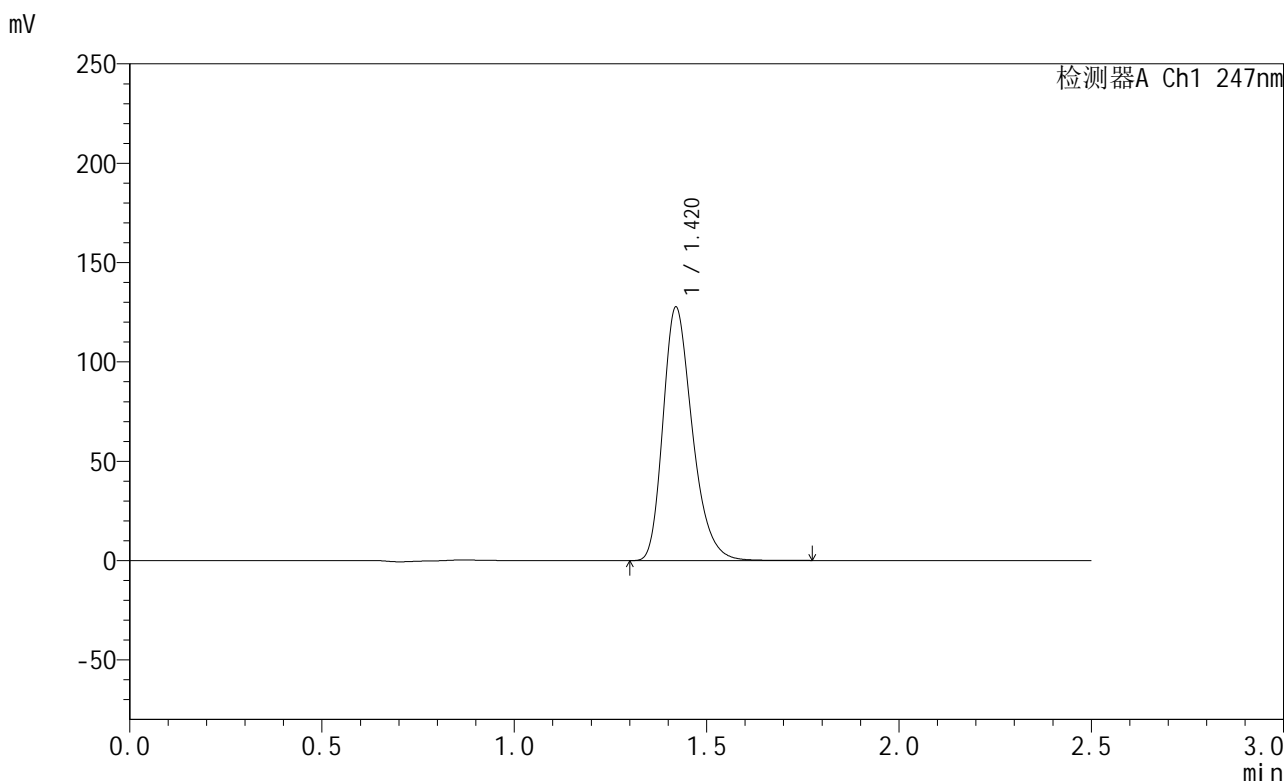
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	677446	100.000	127279	1700	1.282	--
总计		677446	100.000	127279			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2126-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:17:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

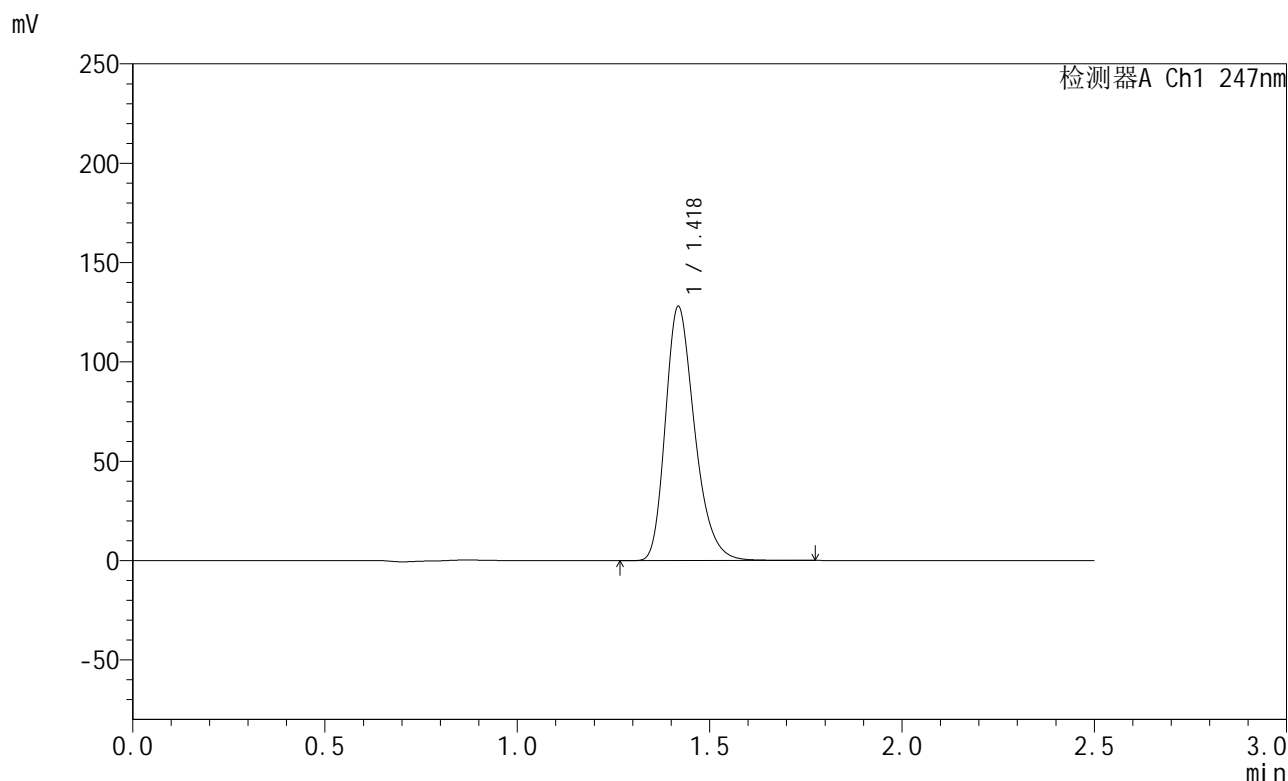
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	677155	100.000	127467	1701	1.282	--
总计		677155	100.000	127467			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2127-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:20:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

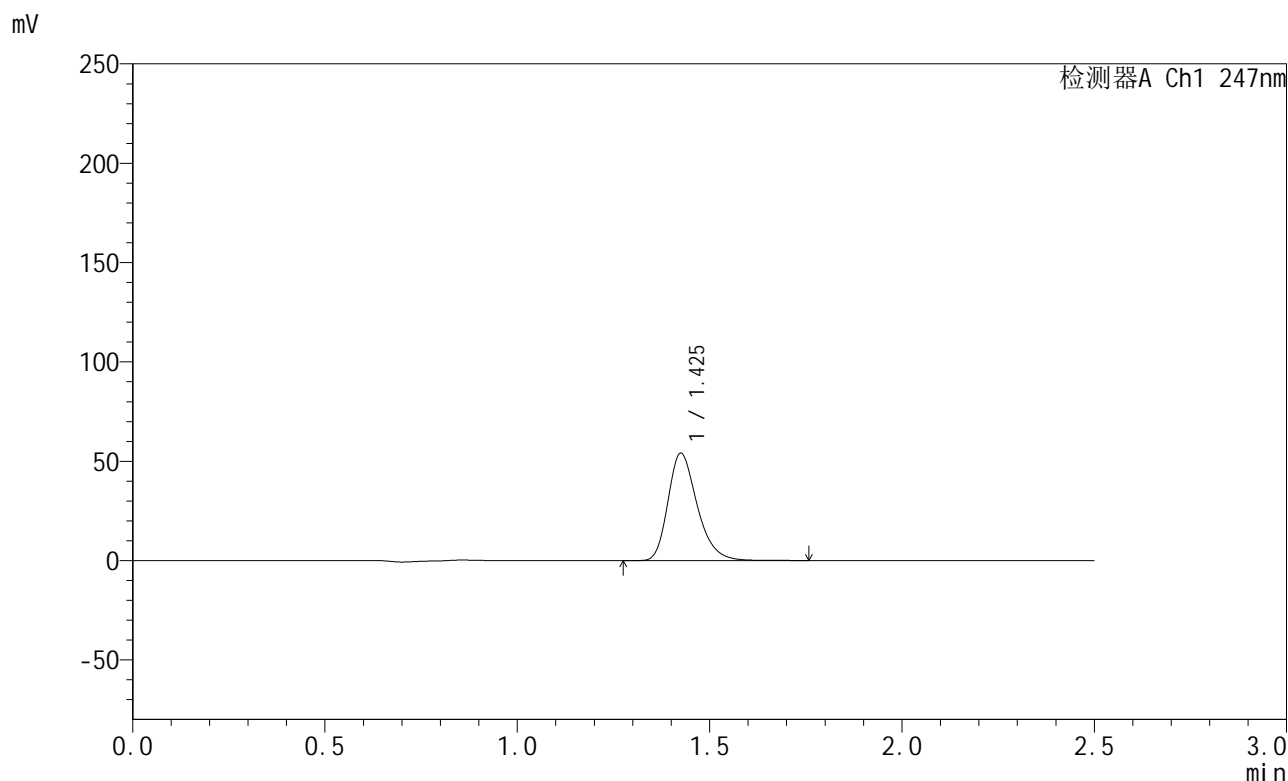
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	677010	100.000	127293	1705	1.283	--
总计		677010	100.000	127293			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2128-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

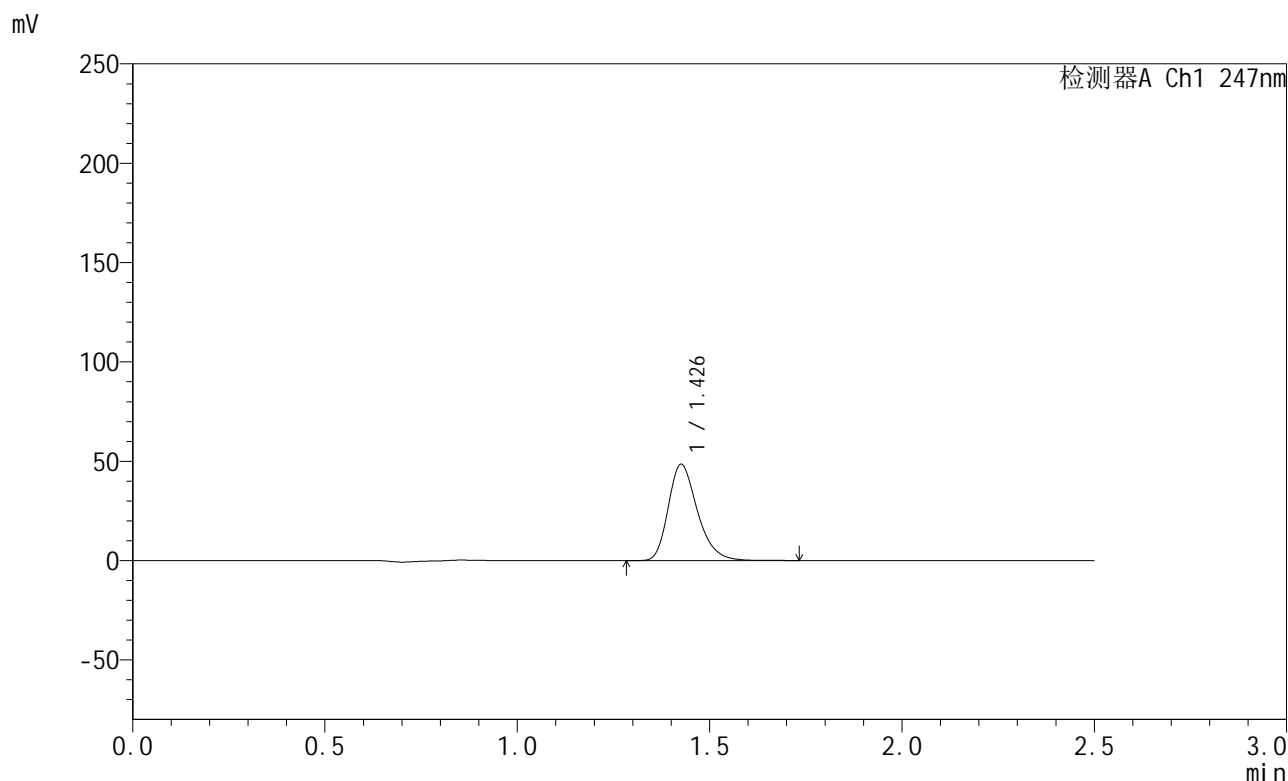
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	285770	100.000	53799	1733	1.283	--
总计		285770	100.000	53799			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2129-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:26:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

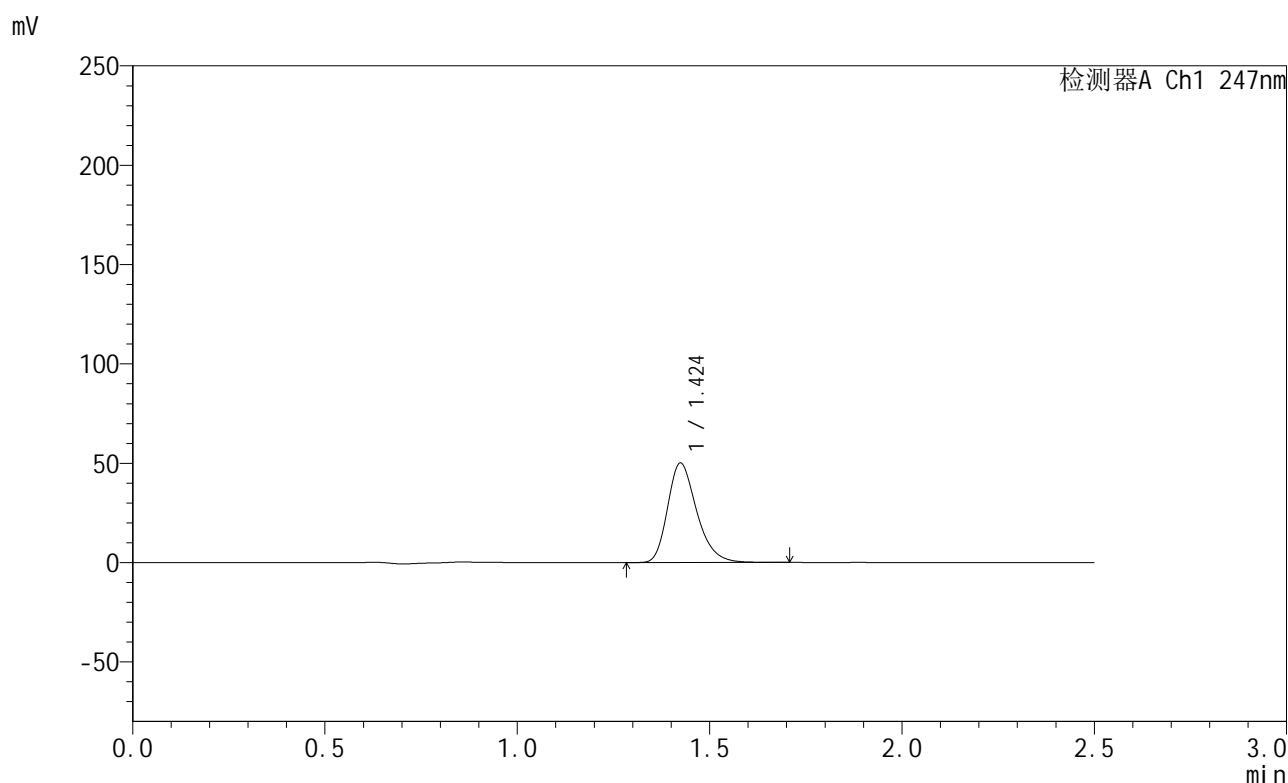
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	255903	100.000	48117	1736	1.282	--
总计		255903	100.000	48117			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-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 - 0-109/25-2130-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 19:29:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:02:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.424	263835	100.000	49937	1735	1.280	--
总计		263835	100.000	49937			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

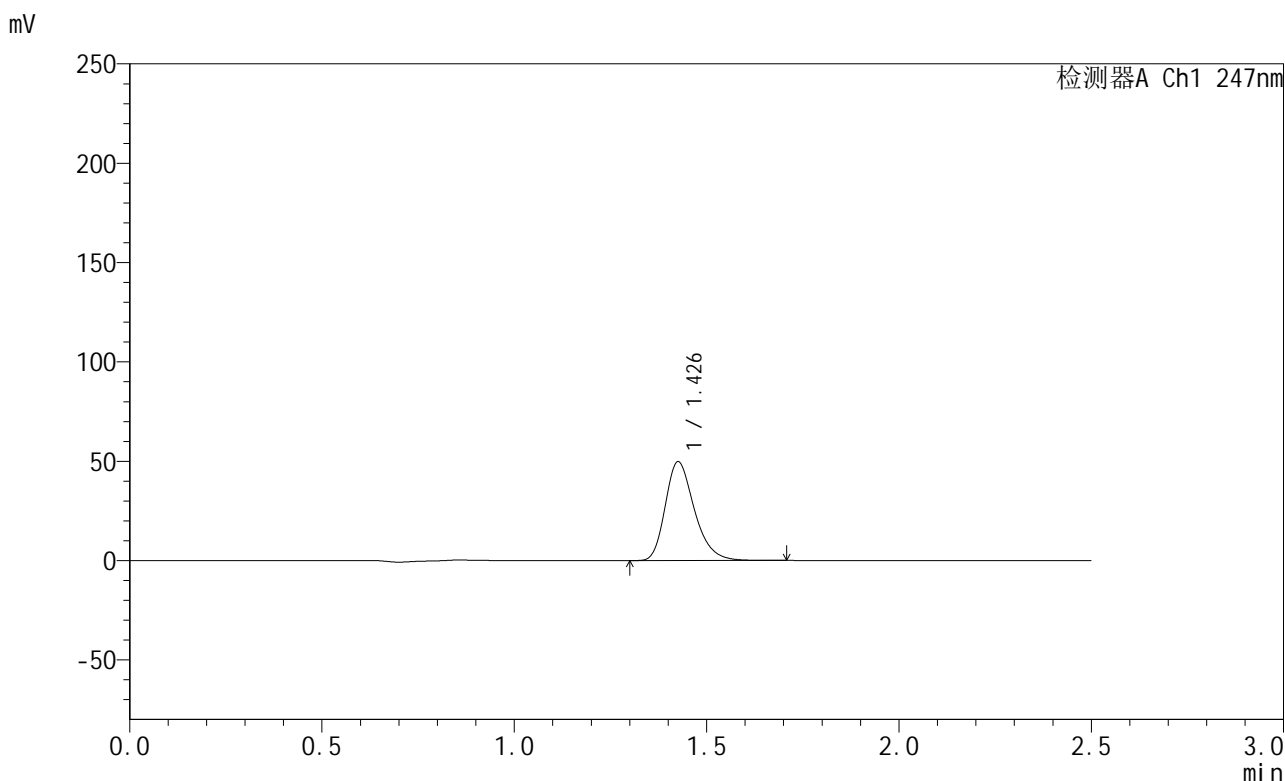


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2131-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

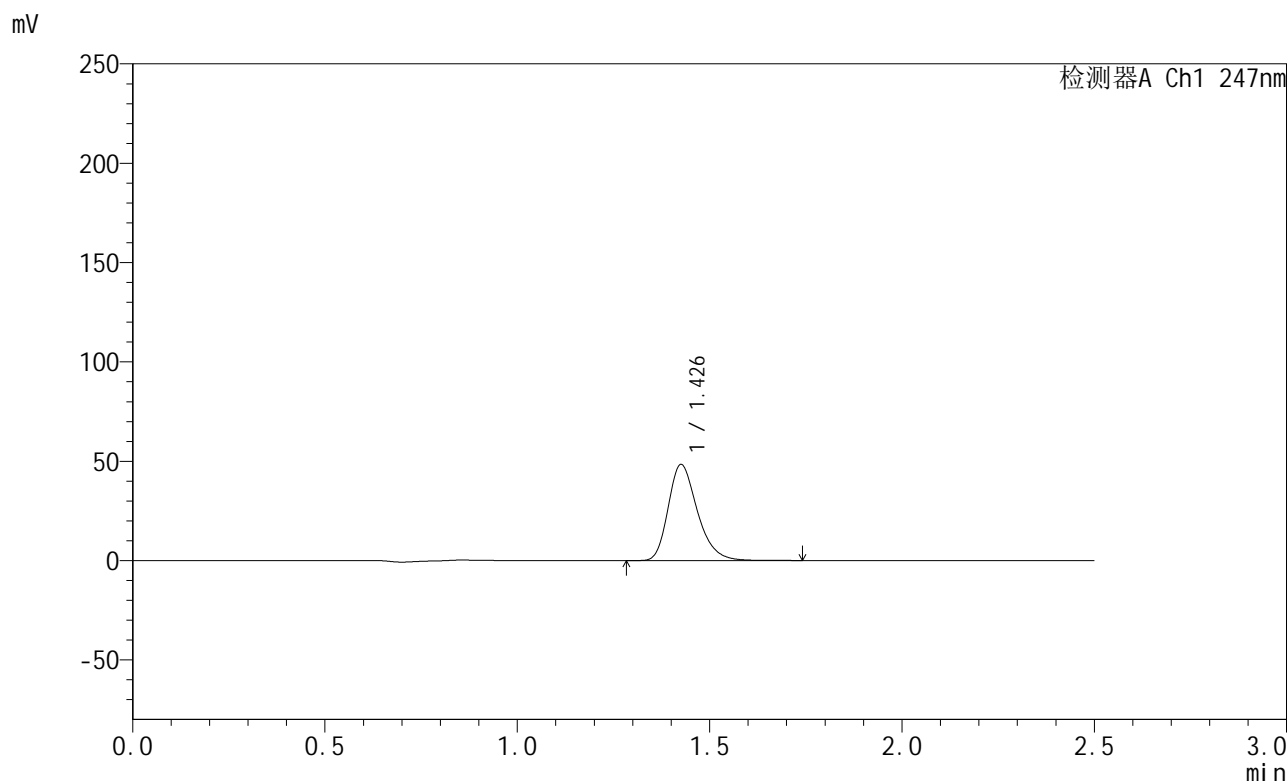
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	262284	100.000	49385	1737	1.281	--
总计		262284	100.000	49385			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2132-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:34:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

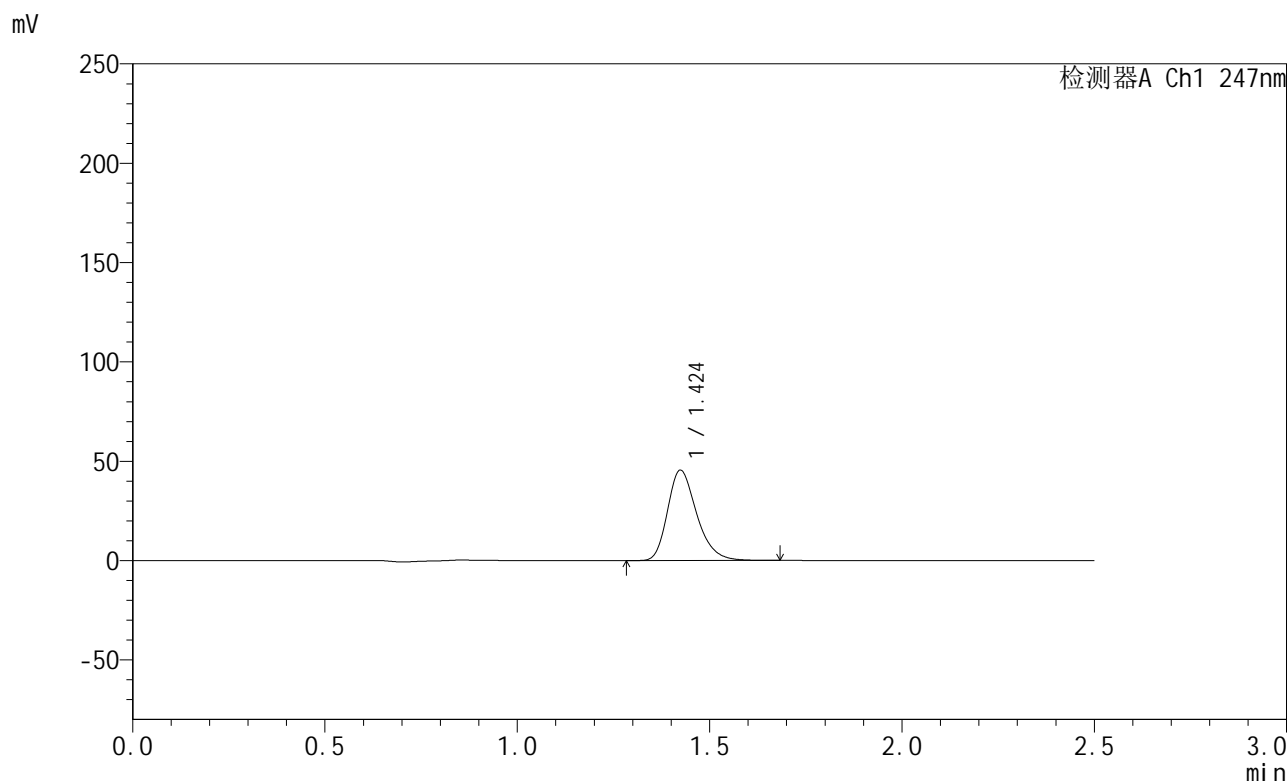
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	255384	100.000	48031	1735	1.281	--
总计		255384	100.000	48031			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2133-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:37:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	239585	100.000	45392	1733	1.278	--
总计		239585	100.000	45392			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

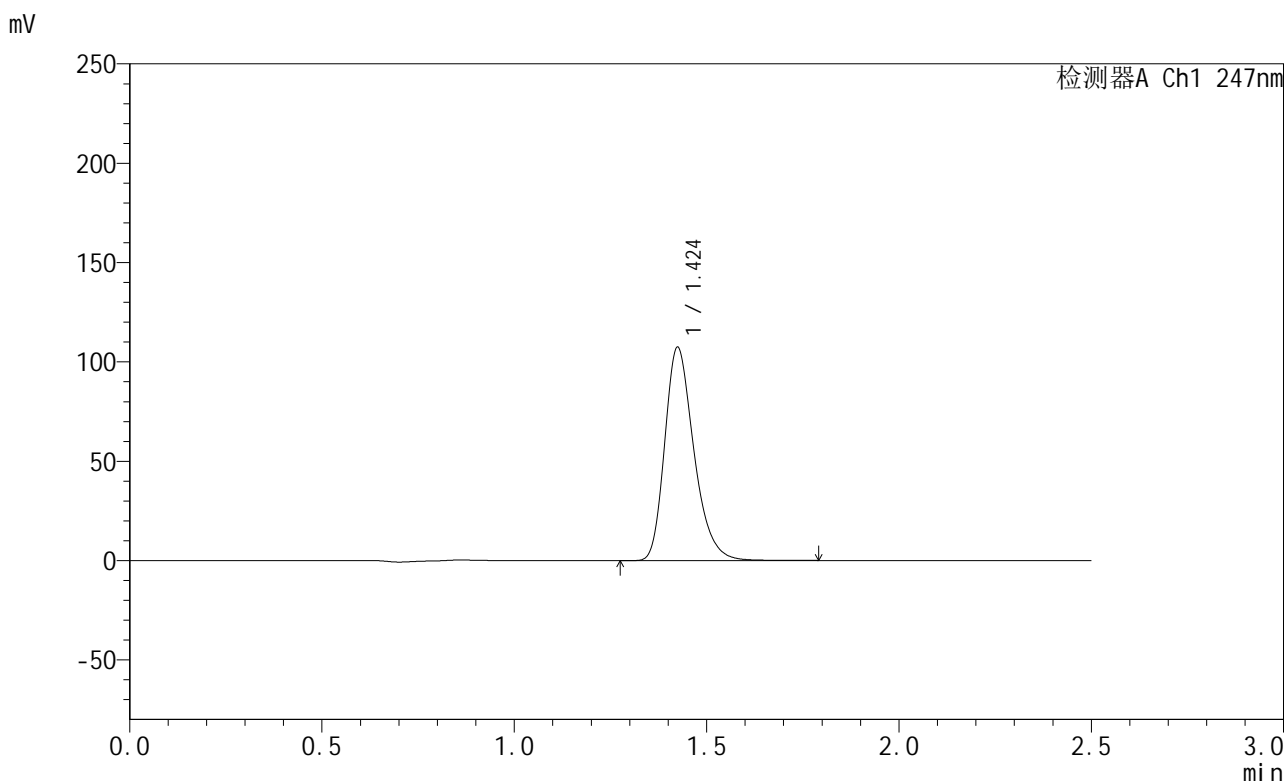


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2134-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:40:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:02:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

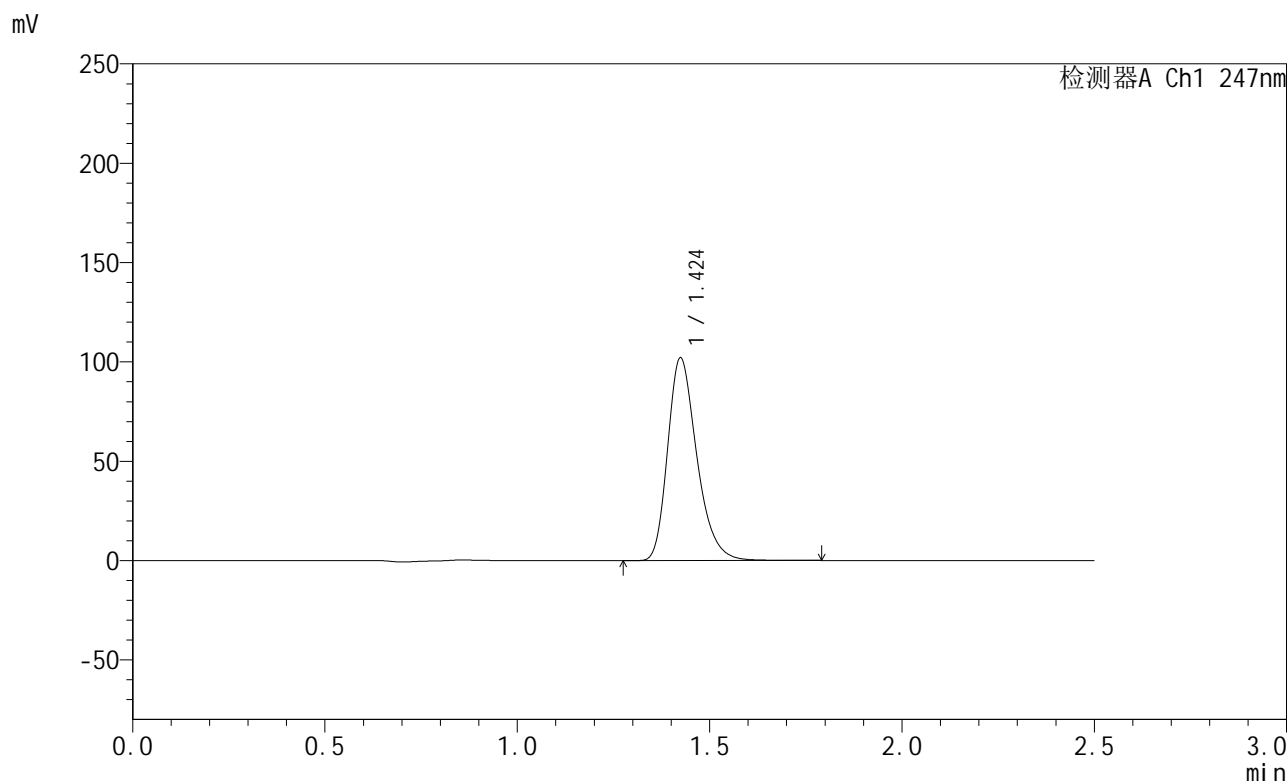
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	566985	100.000	107033	1734	1.286	--
总计		566985	100.000	107033			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2135-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	539275	100.000	101775	1732	1.287	--
总计		539275	100.000	101775			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

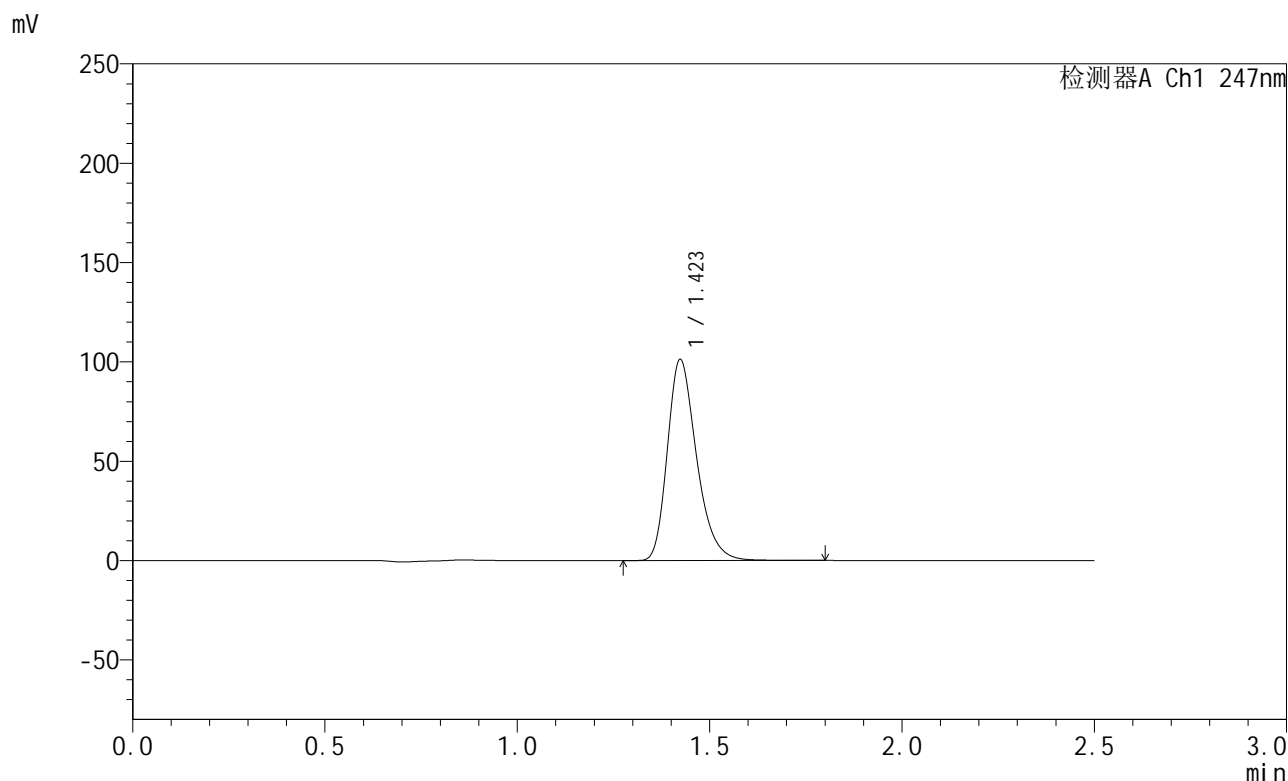


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2136-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:46:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

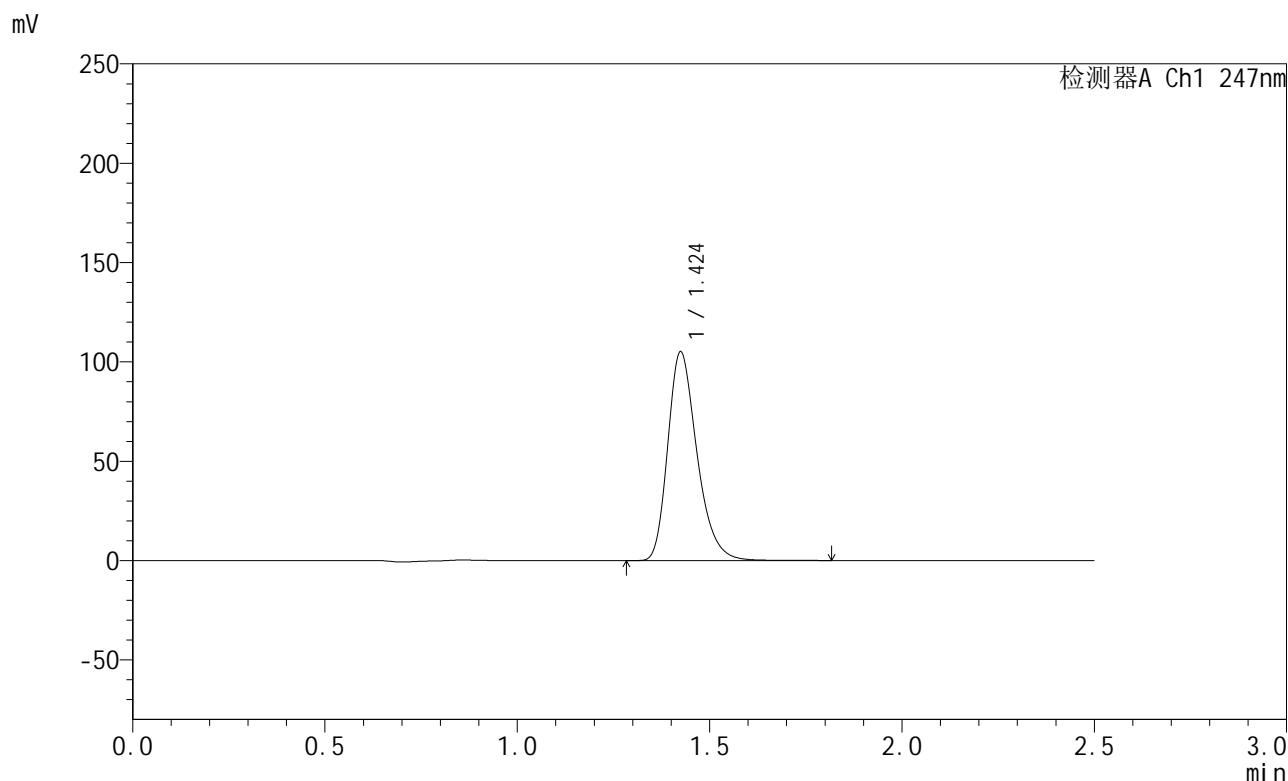
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	534895	100.000	101100	1728	1.286	--
总计		534895	100.000	101100			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2137-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:49:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	555403	100.000	104708	1732	1.288	--
总计		555403	100.000	104708			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

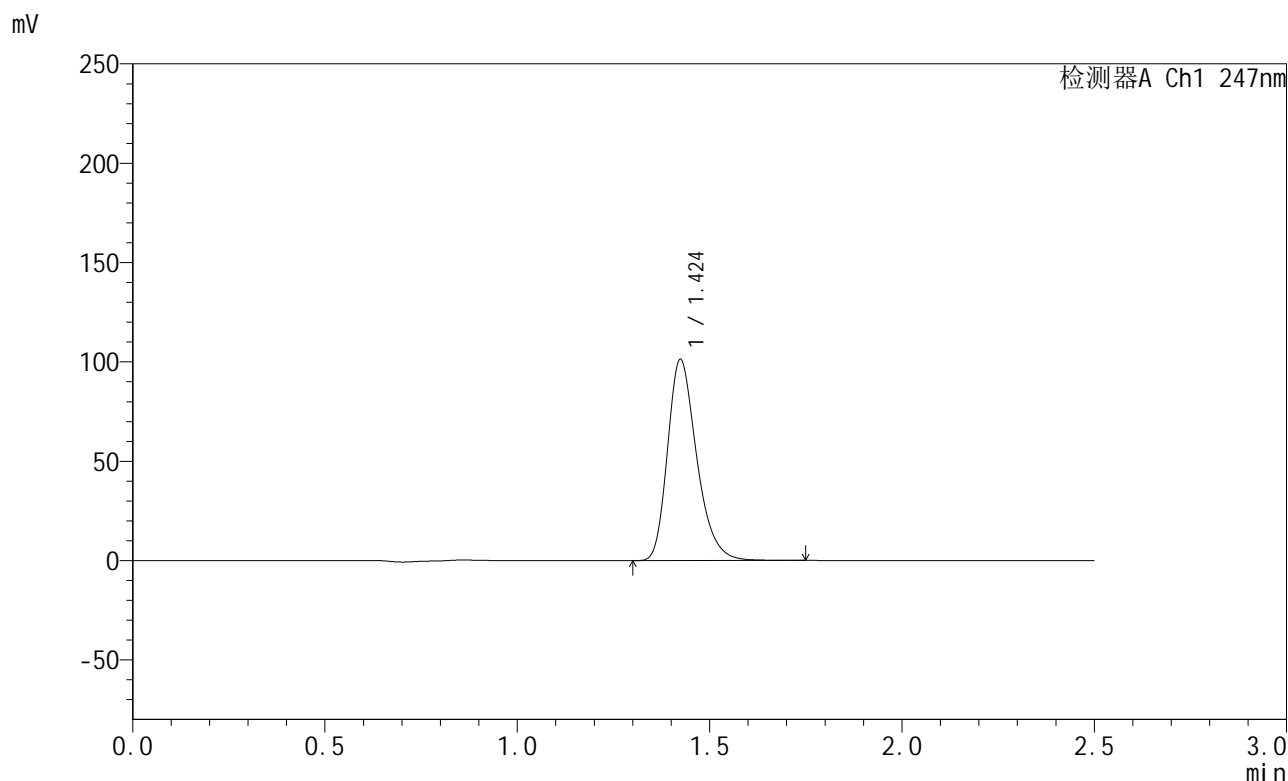


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2138-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

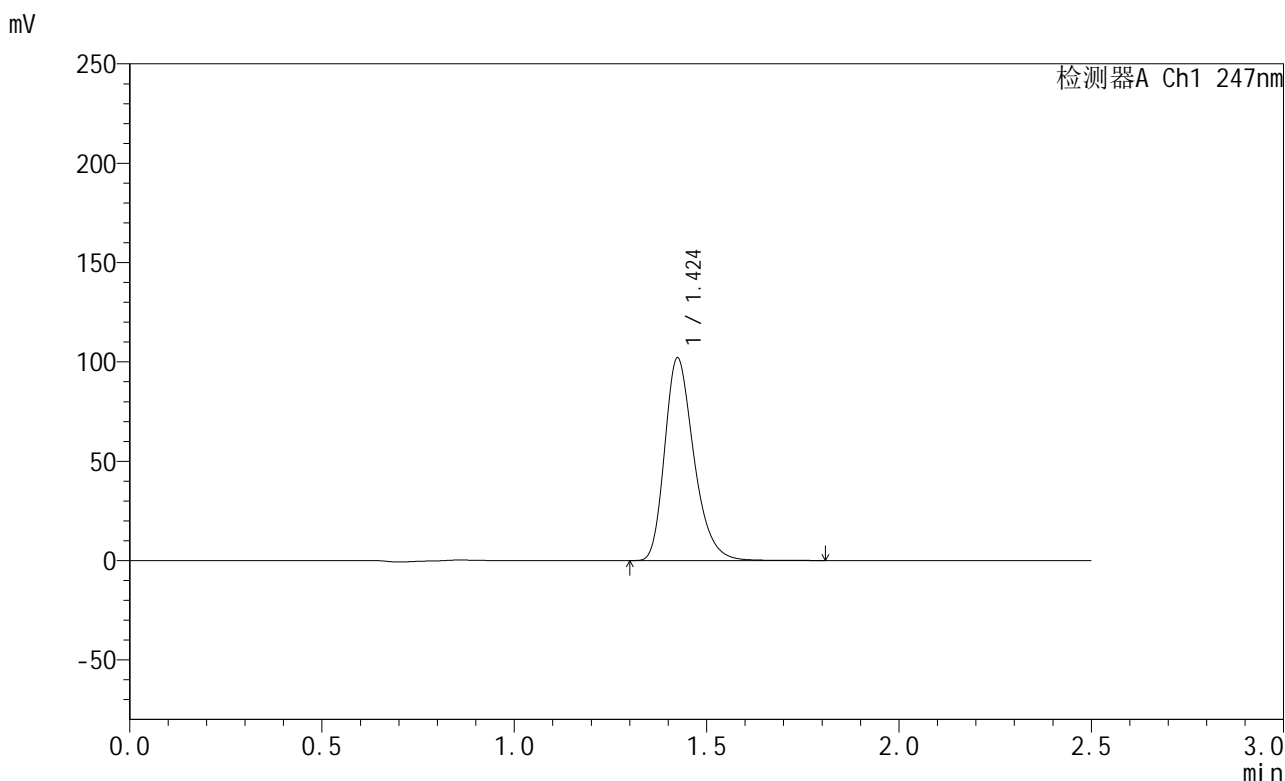
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	534095	100.000	101031	1732	1.286	--
总计		534095	100.000	101031			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2139-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	539430	100.000	101744	1732	1.287	--
总计		539430	100.000	101744			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

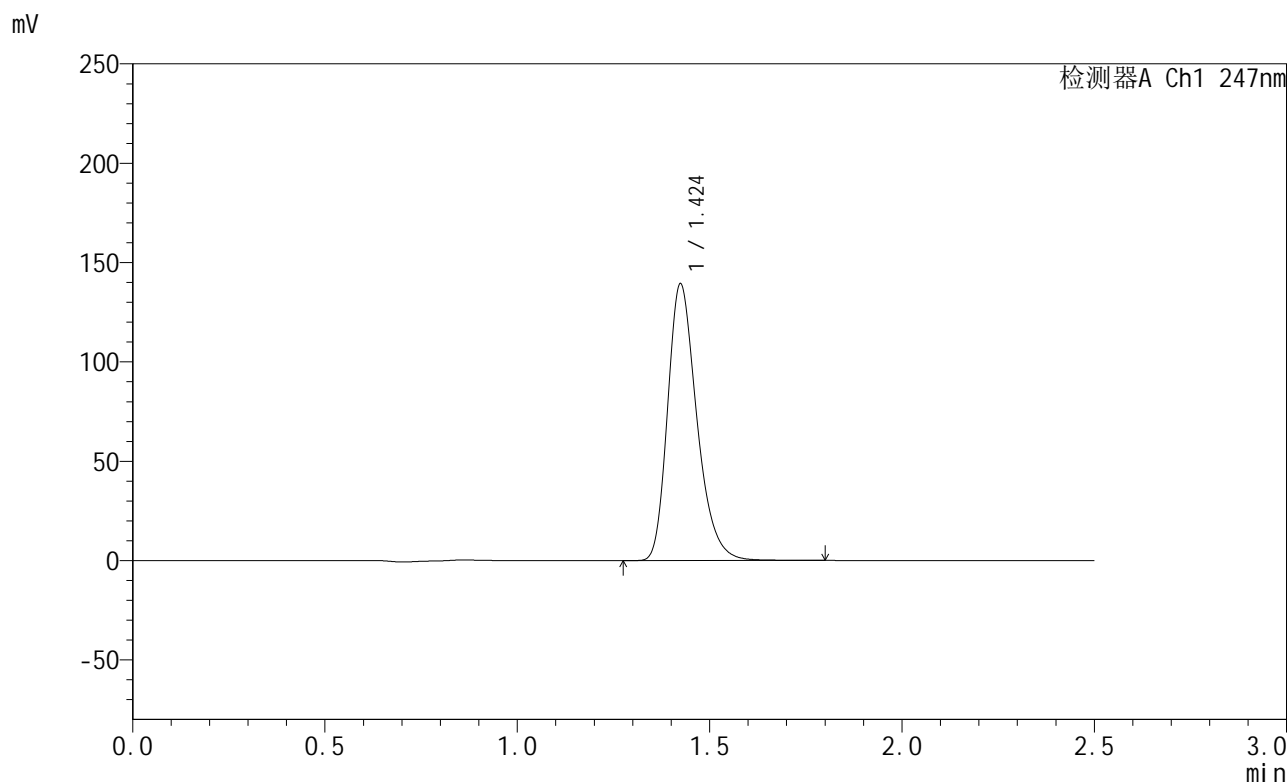


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2140-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 19:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:02:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	735999	100.000	138907	1731	1.288	--
总计		735999	100.000	138907			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

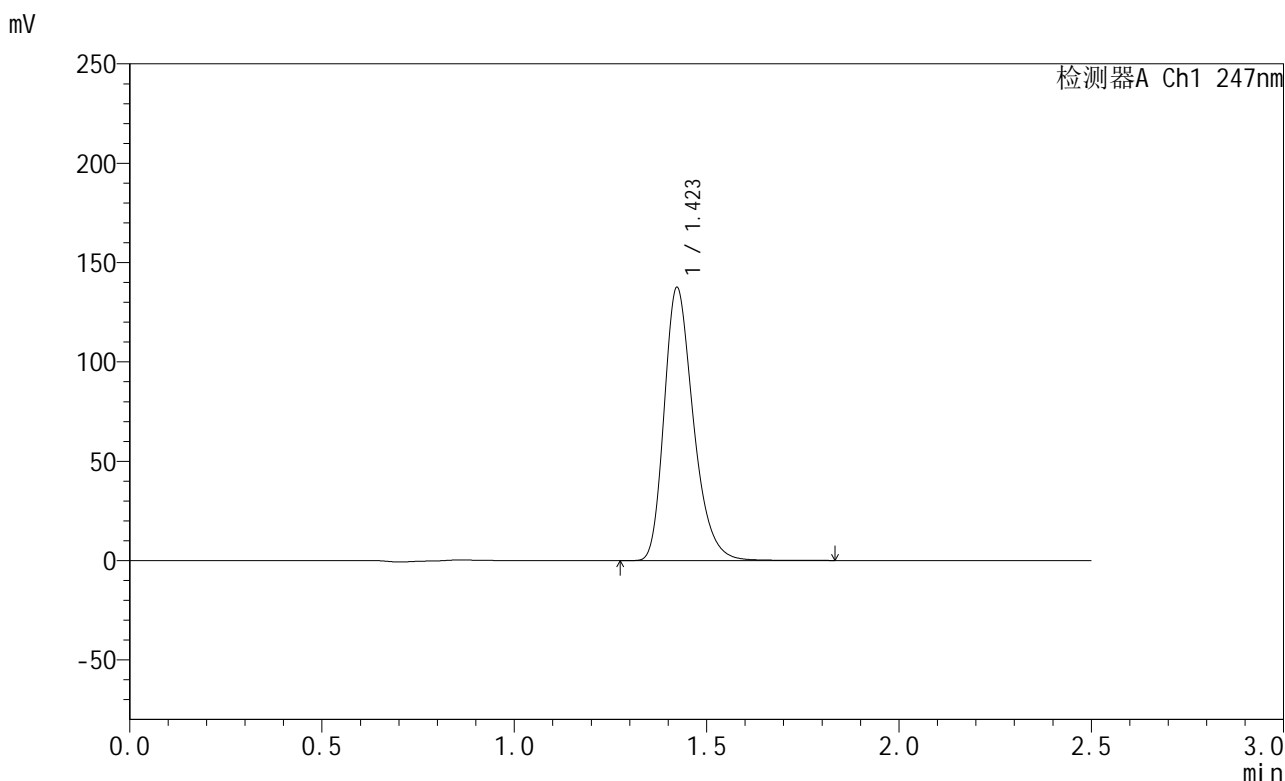


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2141-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

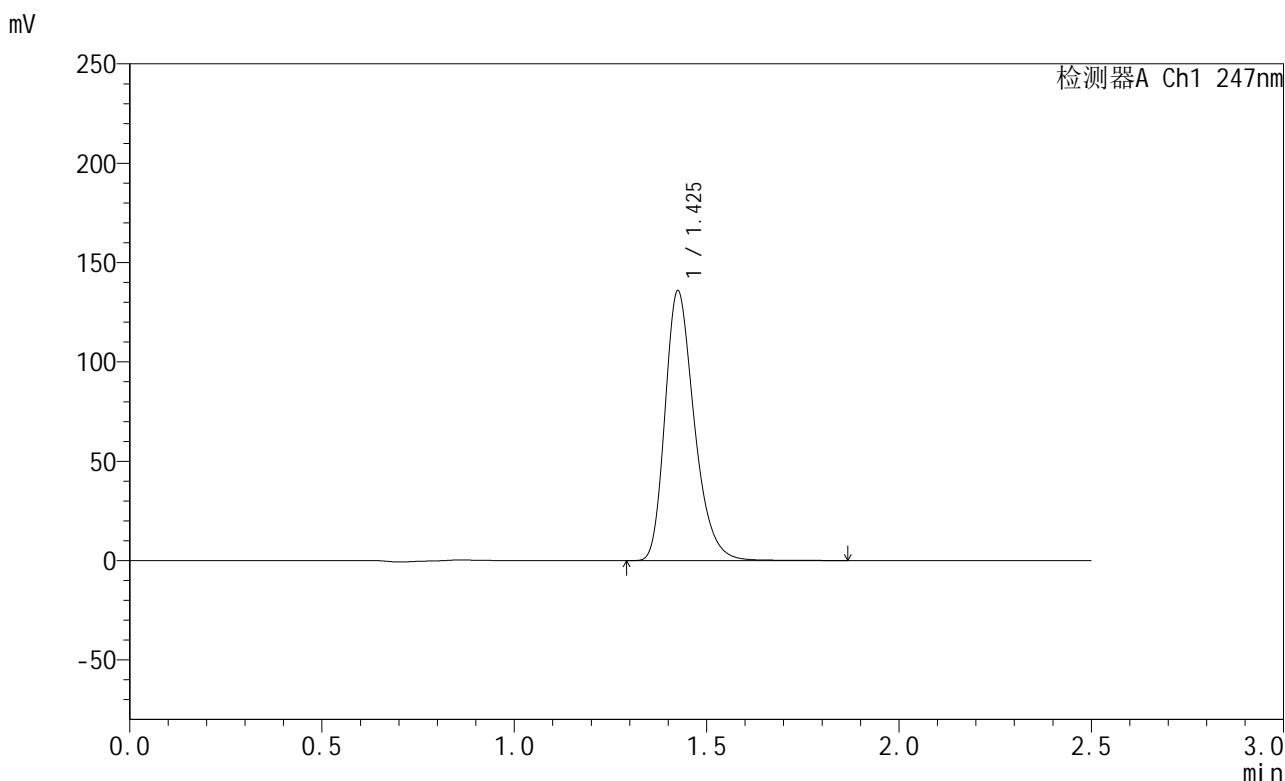
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	726462	100.000	137376	1730	1.288	--
总计		726462	100.000	137376			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2142-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

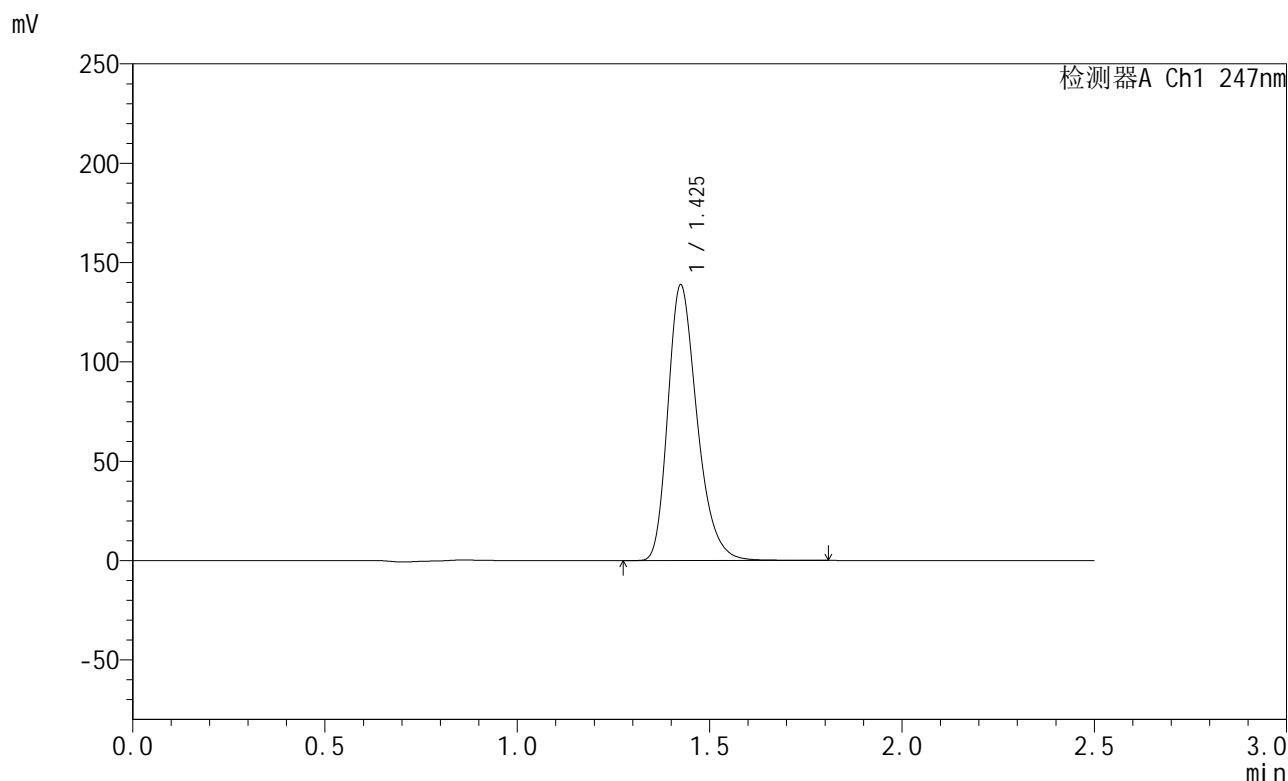
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	719369	100.000	135094	1727	1.289	--
总计		719369	100.000	135094			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2143-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

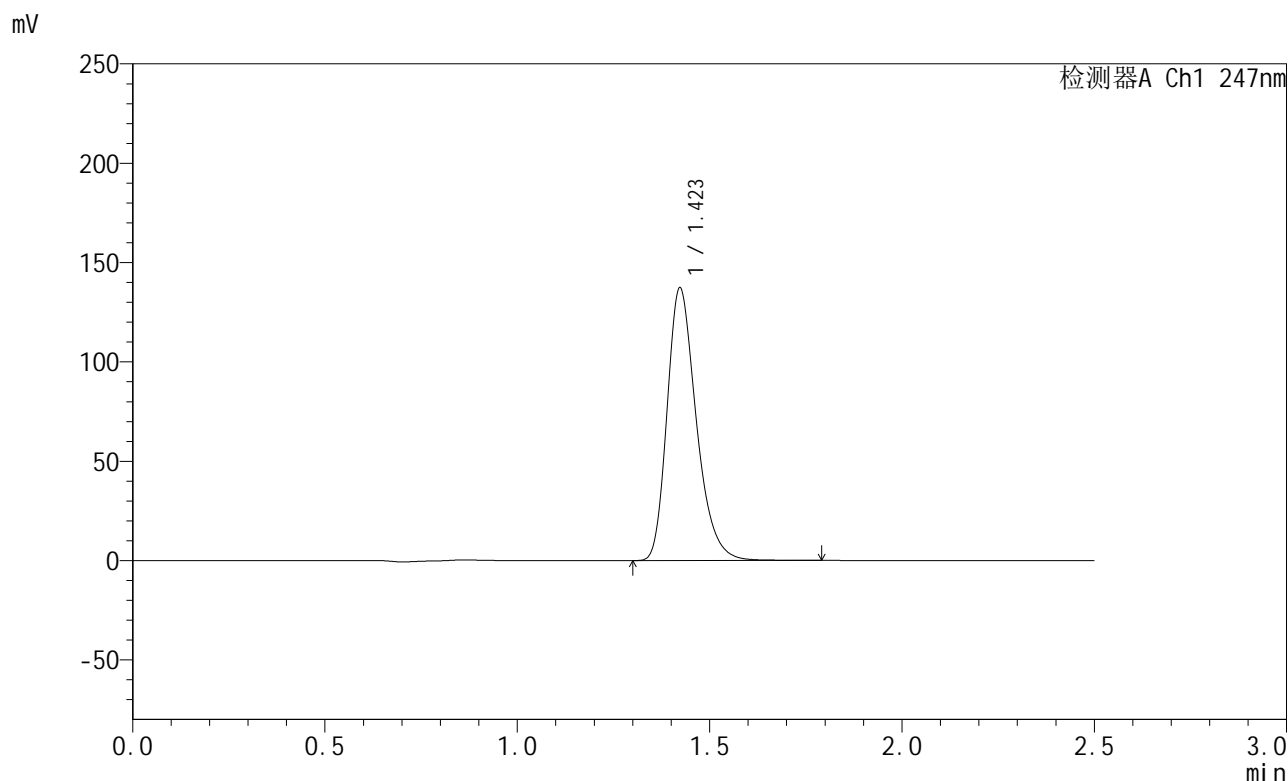
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	734349	100.000	138146	1727	1.289	--
总计		734349	100.000	138146			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2144-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:09:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

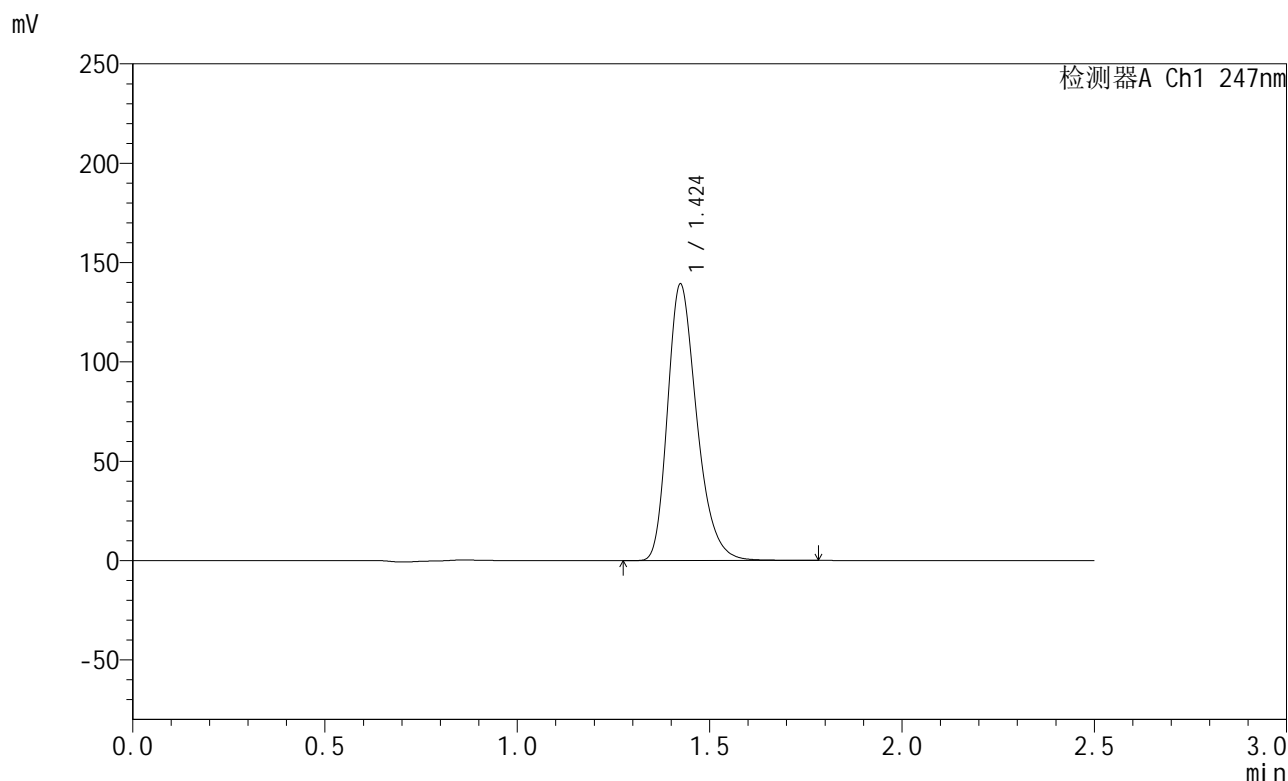
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	725153	100.000	137184	1728	1.288	--
总计		725153	100.000	137184			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2145-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:12:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

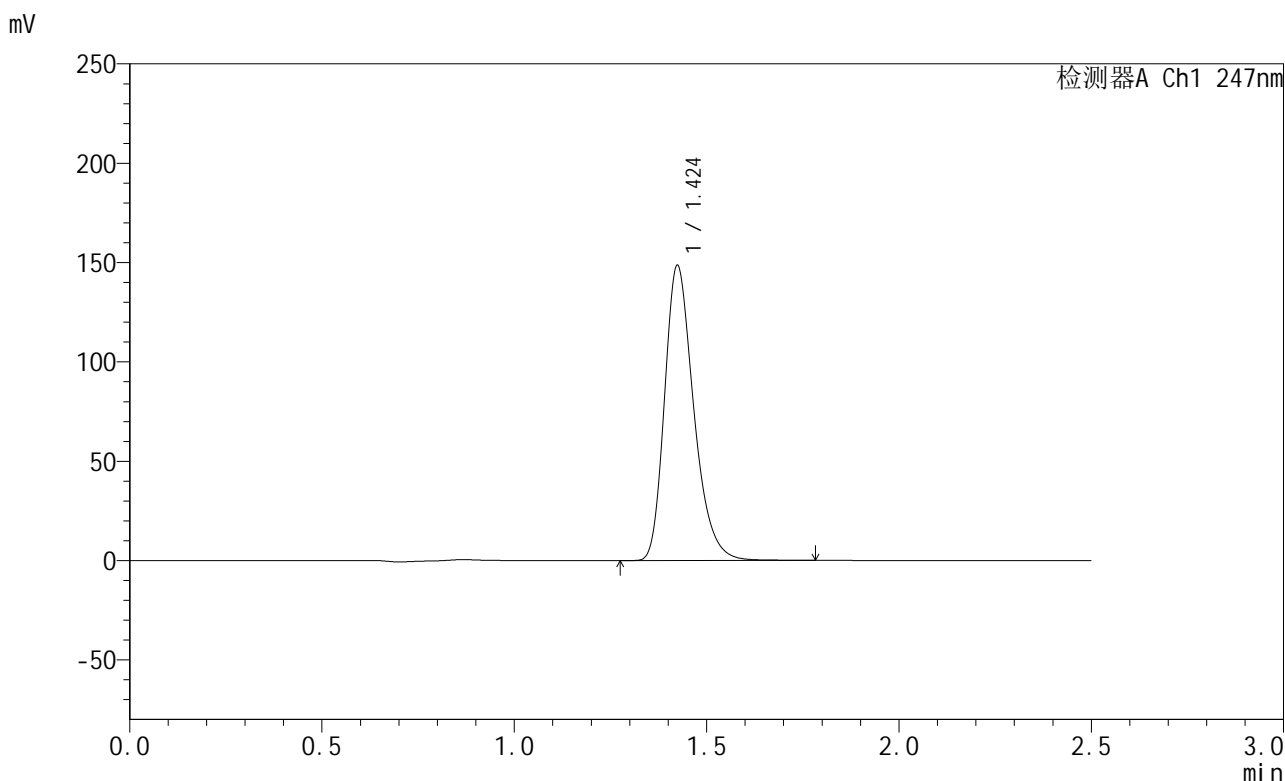
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	735754	100.000	138856	1728	1.288	--
总计		735754	100.000	138856			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2146-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

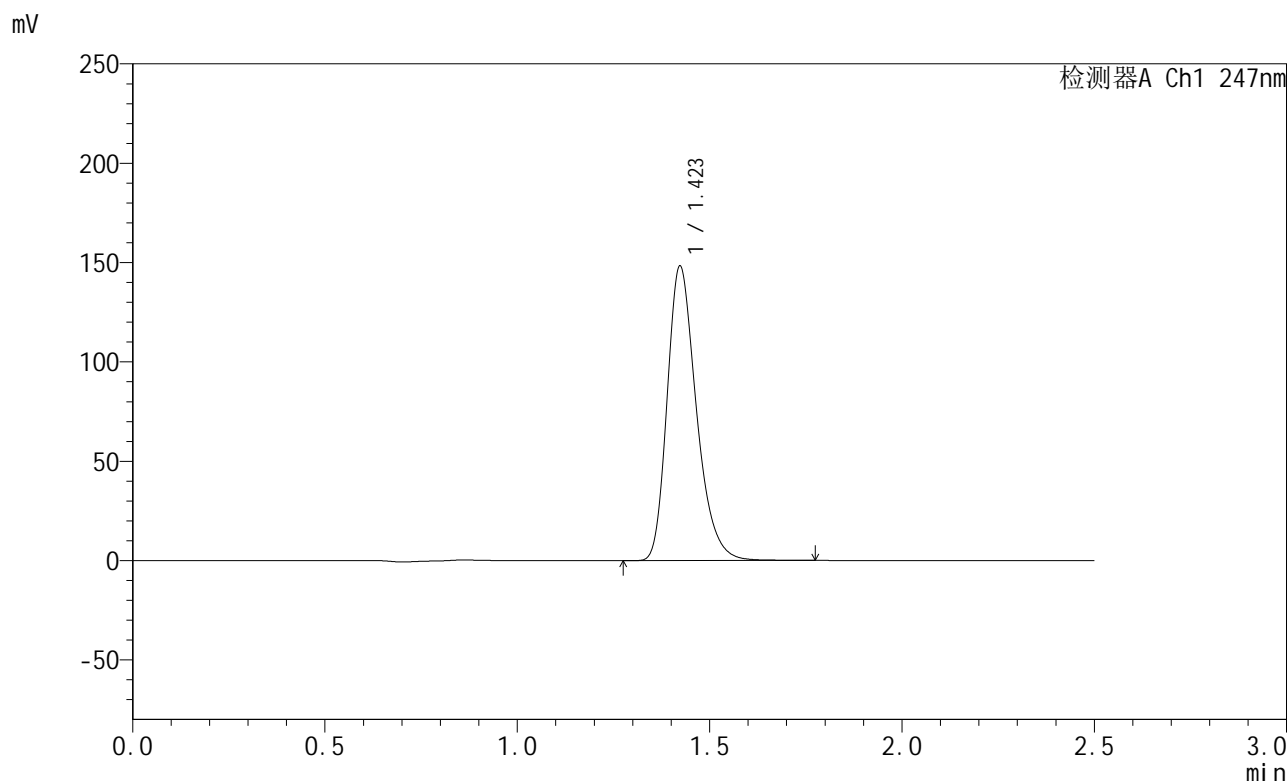
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	784955	100.000	148215	1730	1.290	--
总计		784955	100.000	148215			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2147-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:18:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	783350	100.000	148157	1726	1.288	--
总计		783350	100.000	148157			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

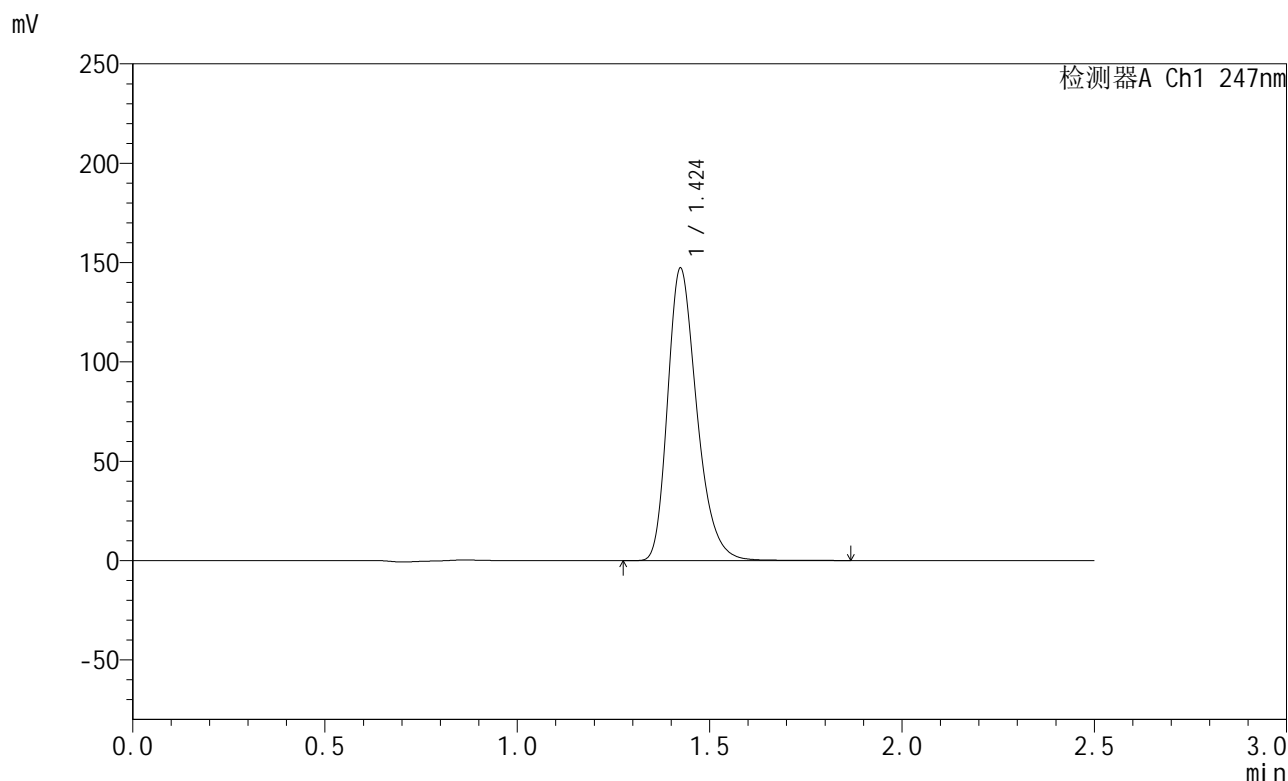


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2148-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

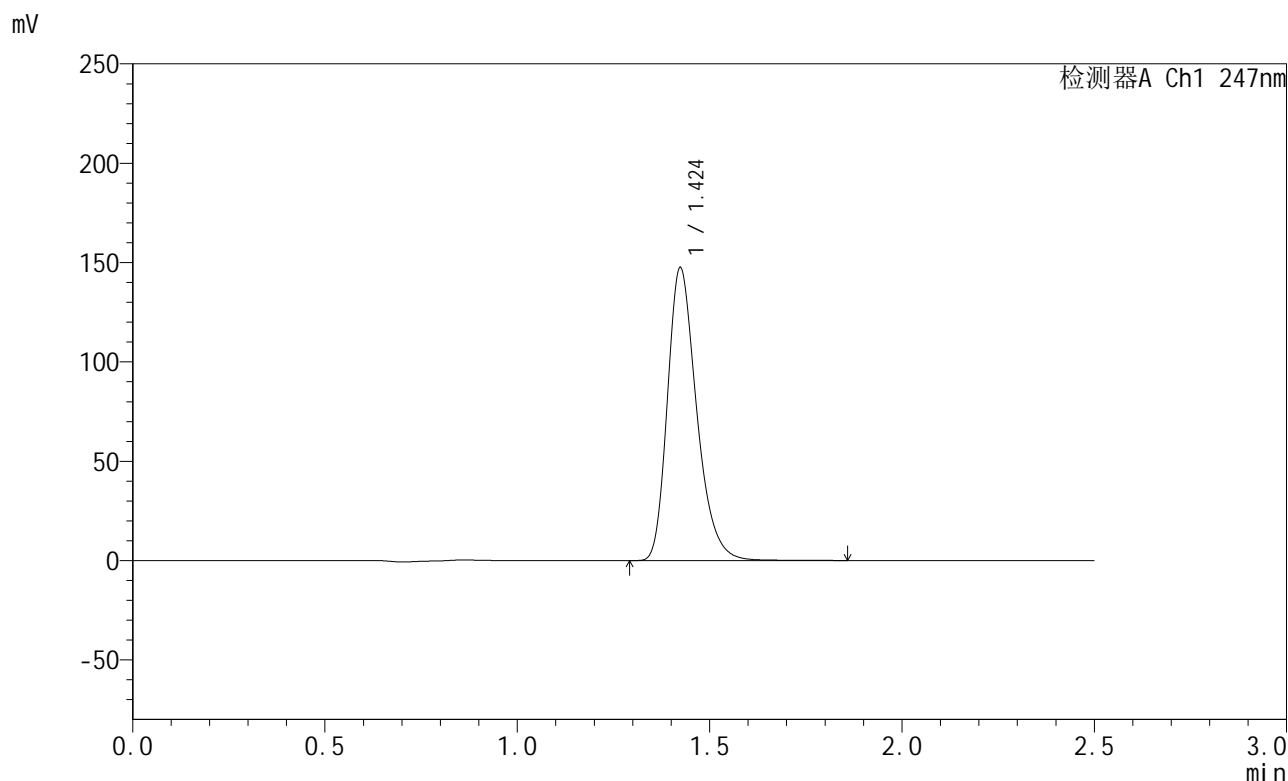
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	779222	100.000	146808	1727	1.290	--
总计		779222	100.000	146808			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2149-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

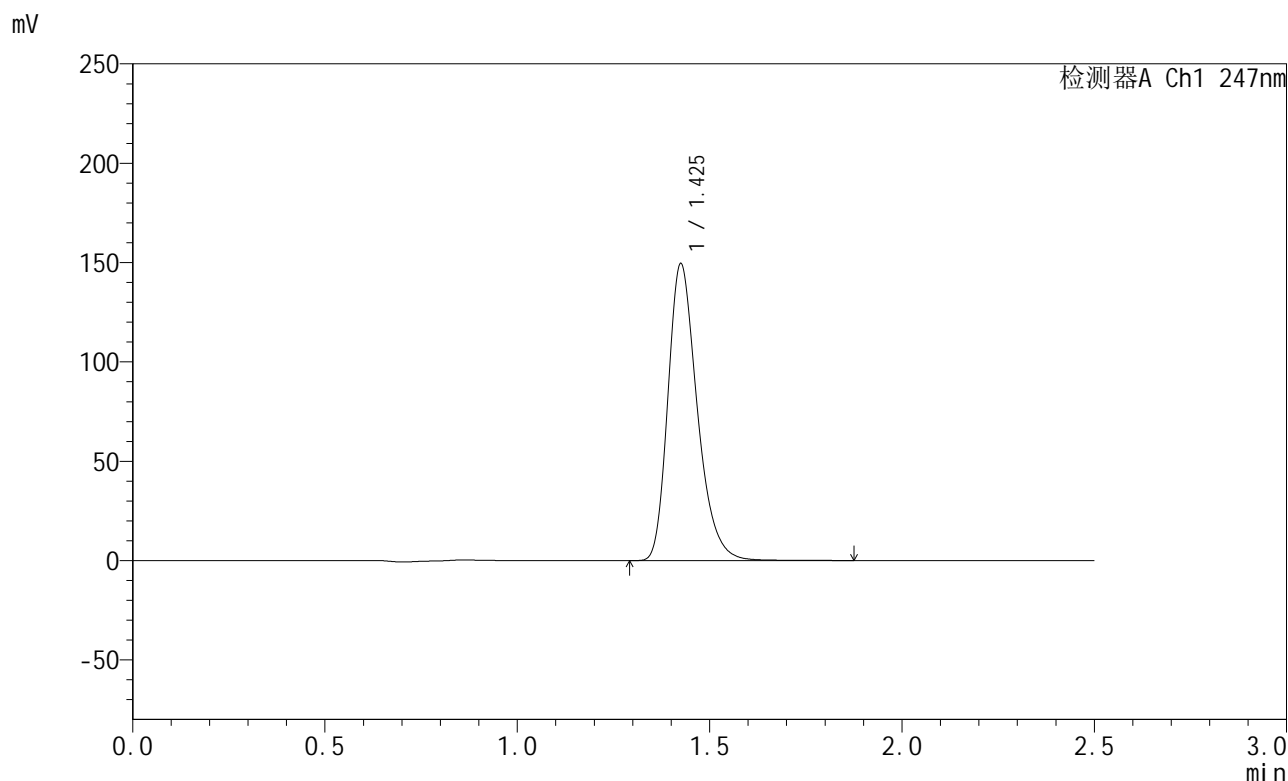
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	779775	100.000	147191	1728	1.289	--
总计		779775	100.000	147191			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2150-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:26:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	792451	100.000	148687	1721	1.291	--
总计		792451	100.000	148687			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



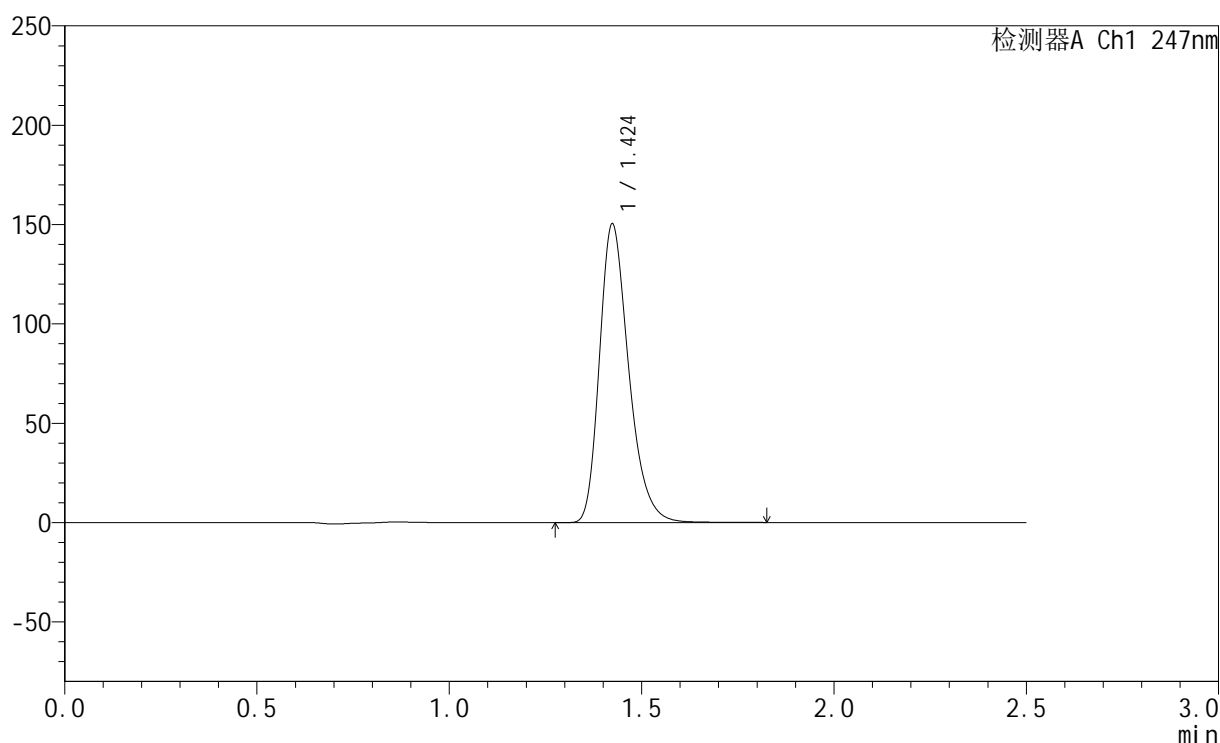
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2151-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:29:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

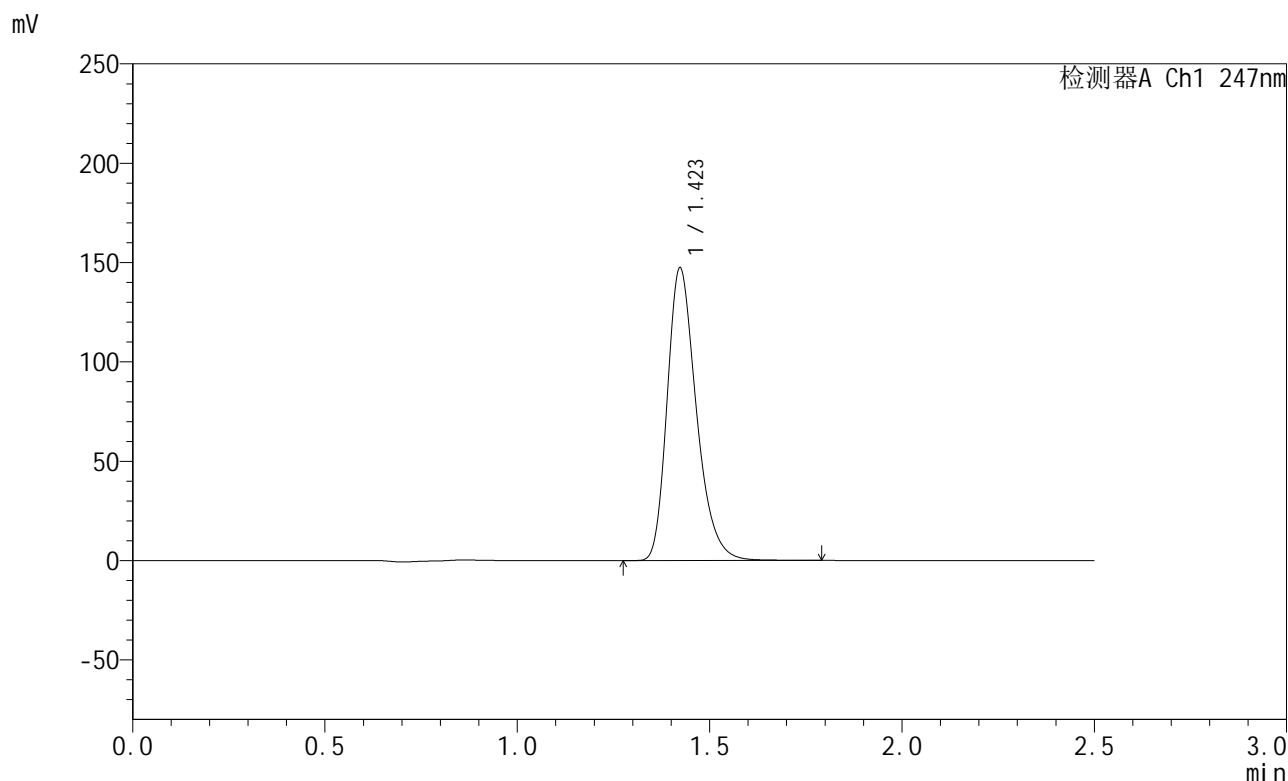
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	795545	100.000	150039	1725	1.290	--
总计		795545	100.000	150039			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2152-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:32:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

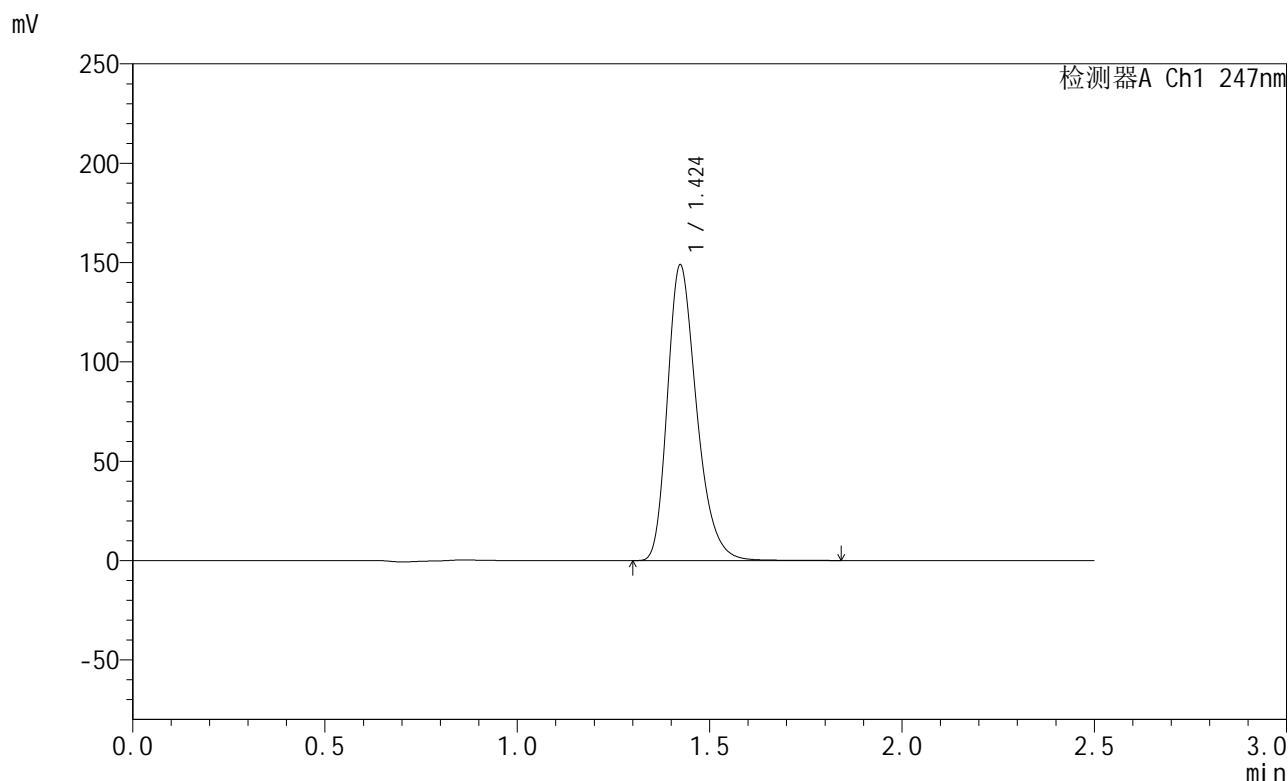
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	777661	100.000	147186	1731	1.288	--
总计		777661	100.000	147186			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2153-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	787806	100.000	148641	1725	1.289	--
总计		787806	100.000	148641			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

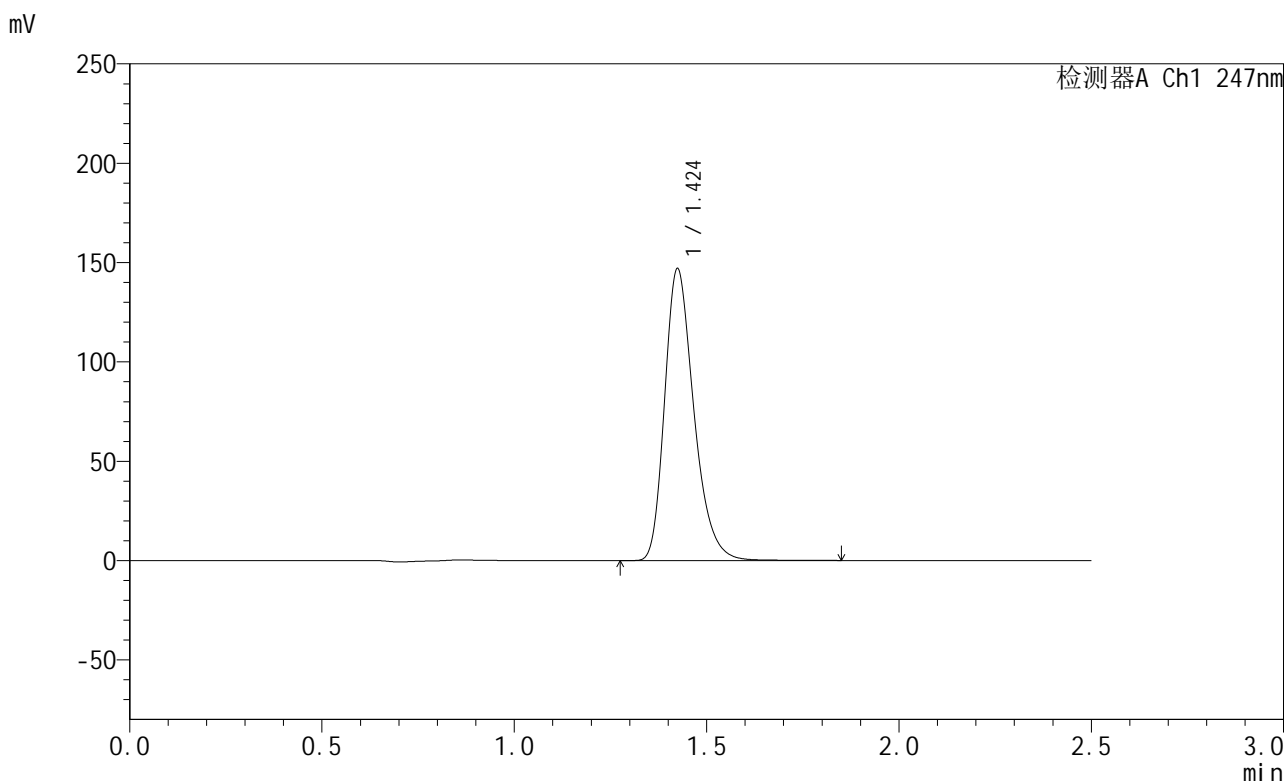


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2154-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	777391	100.000	146503	1727	1.290	--
总计		777391	100.000	146503			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



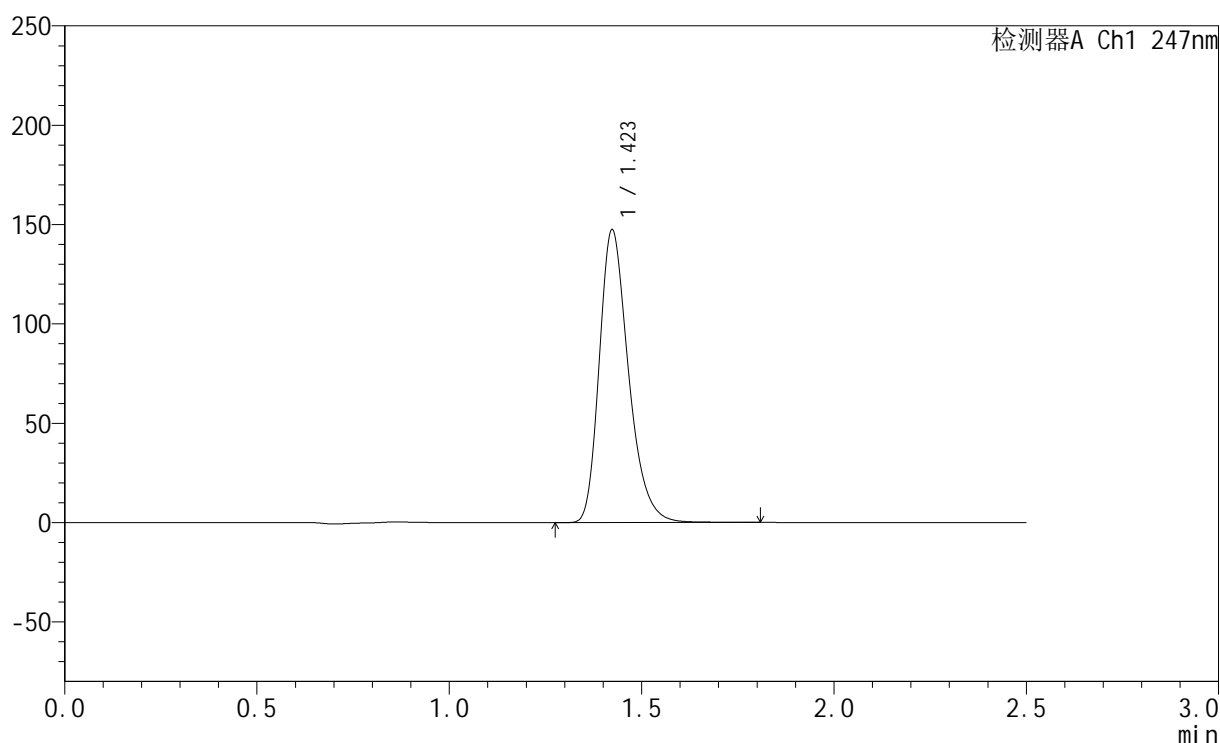
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2155-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

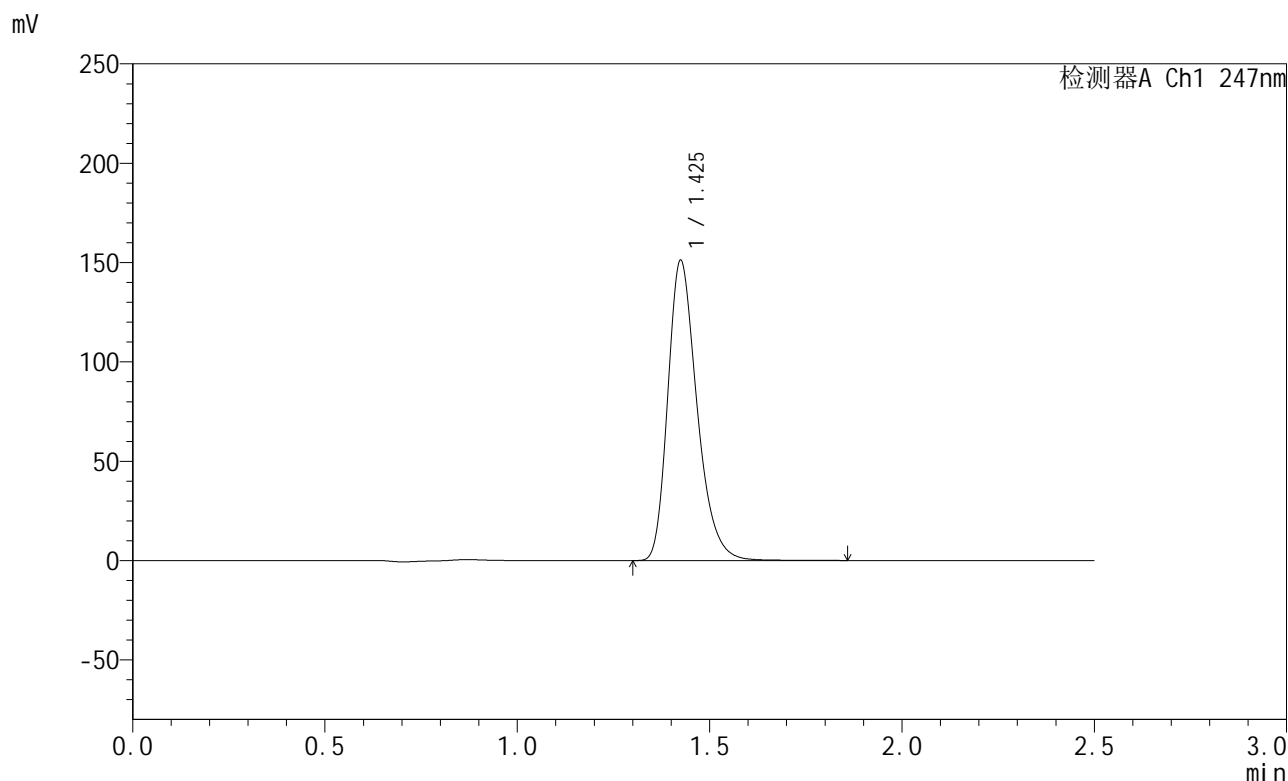
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	779168	100.000	147209	1726	1.289	--
总计		779168	100.000	147209			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2156-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

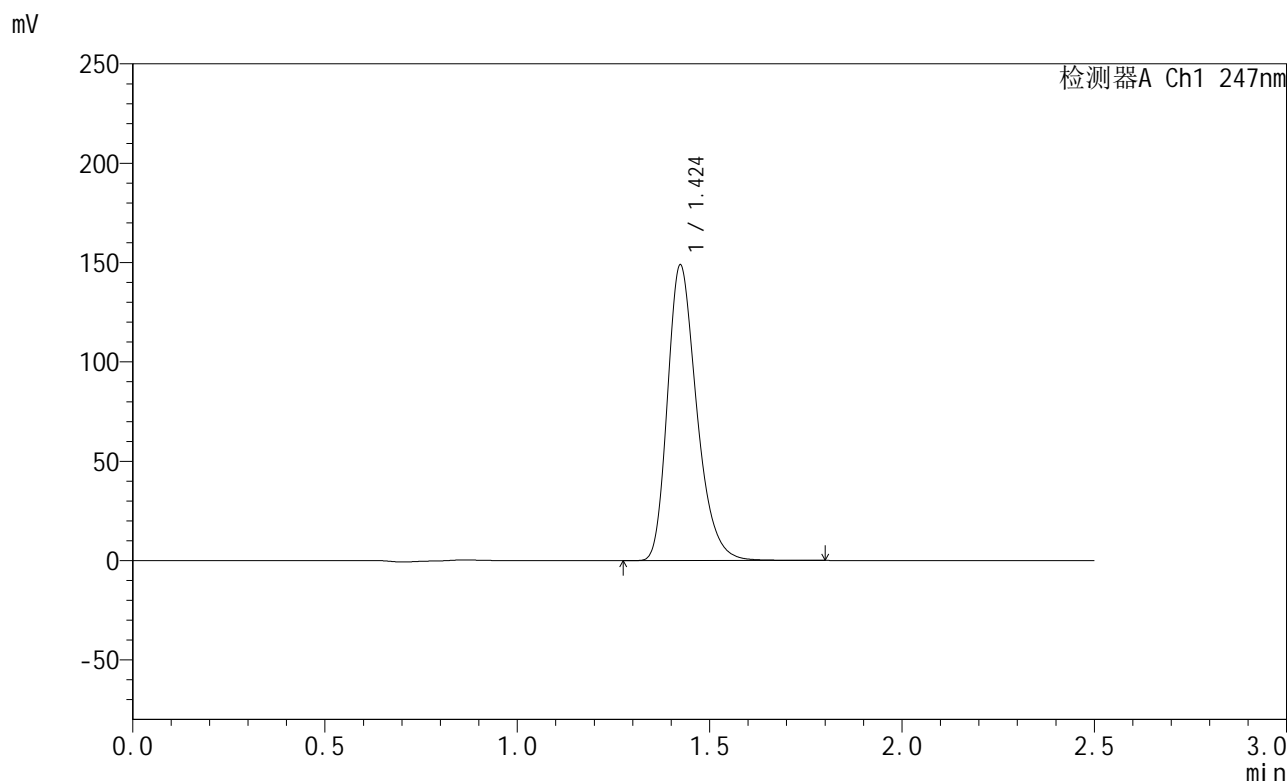
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	799330	100.000	150510	1730	1.290	--
总计		799330	100.000	150510			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2157-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:46:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

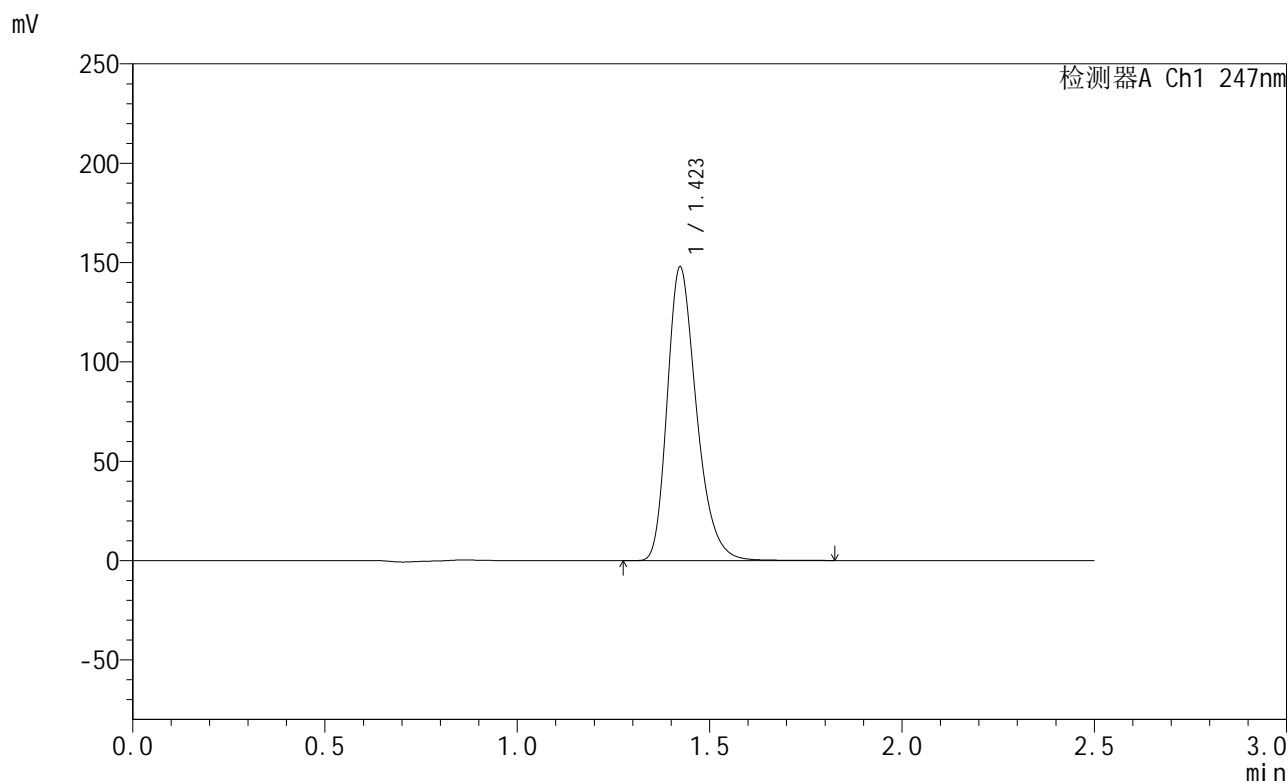
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	787058	100.000	148548	1726	1.289	--
总计		787058	100.000	148548			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2158-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	782527	100.000	147679	1724	1.289	--
总计		782527	100.000	147679			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

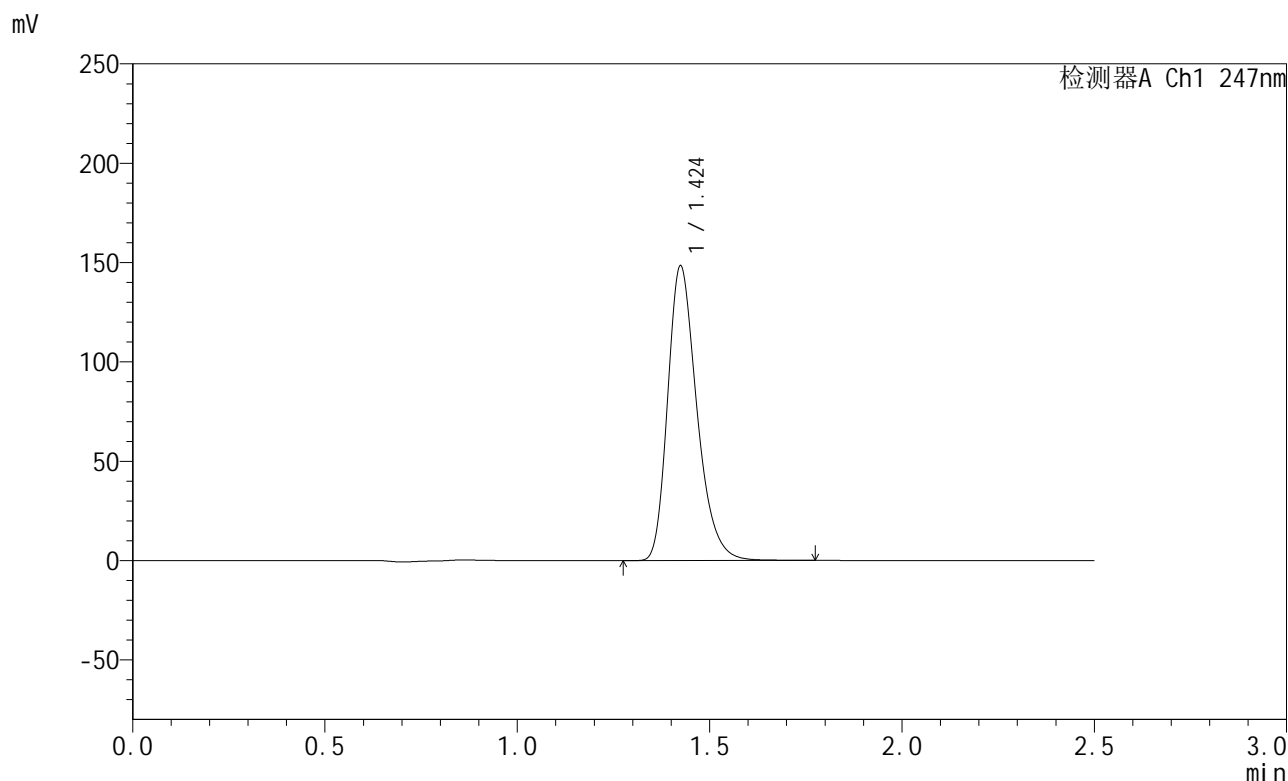


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2159-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:52:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

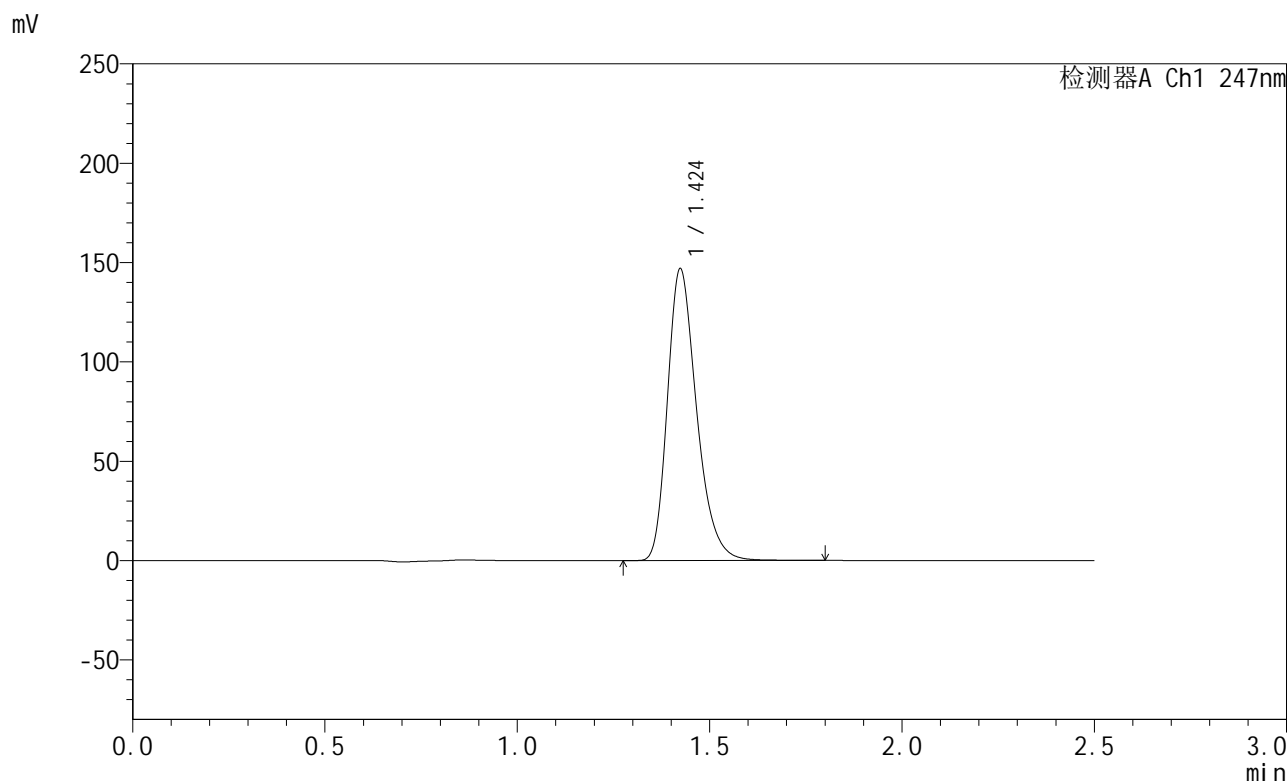
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	783980	100.000	147873	1729	1.289	--
总计		783980	100.000	147873			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-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 - 0-109/25-2160-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	776597	100.000	146614	1725	1.289	--
总计		776597	100.000	146614			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

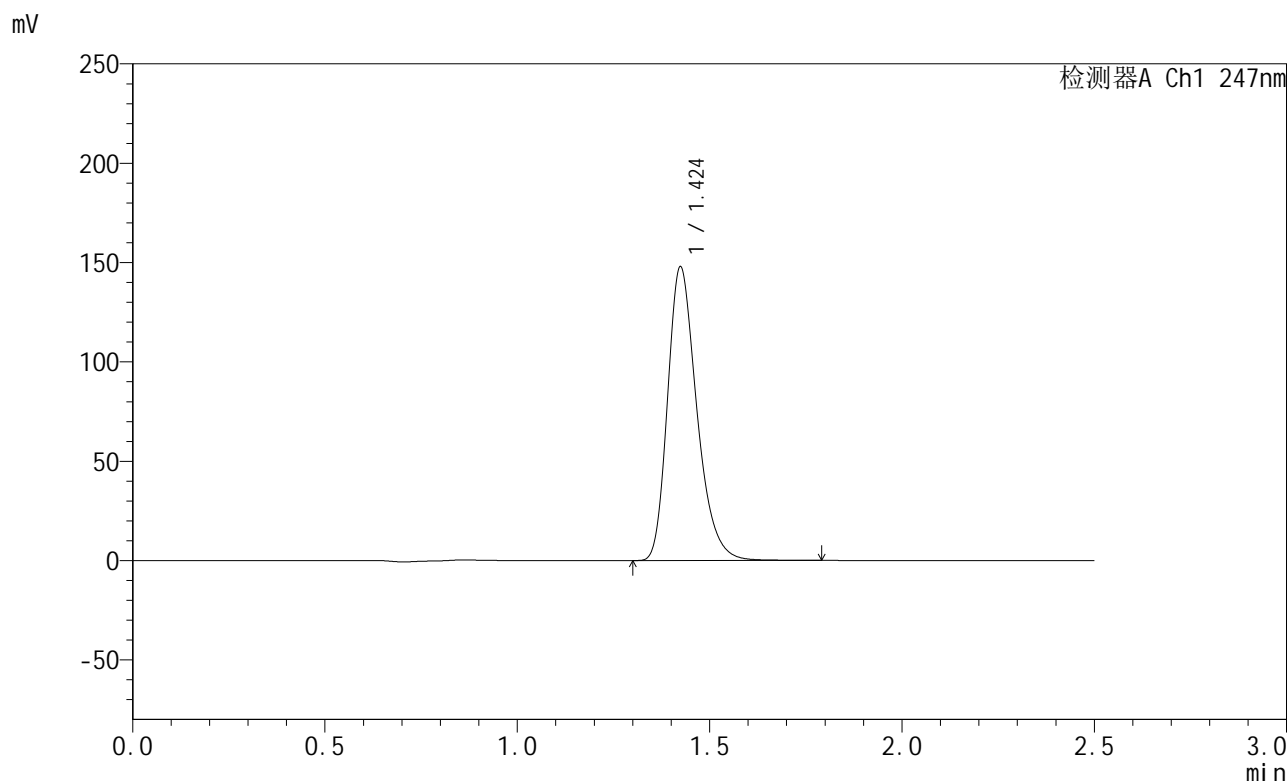


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2161-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 20:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

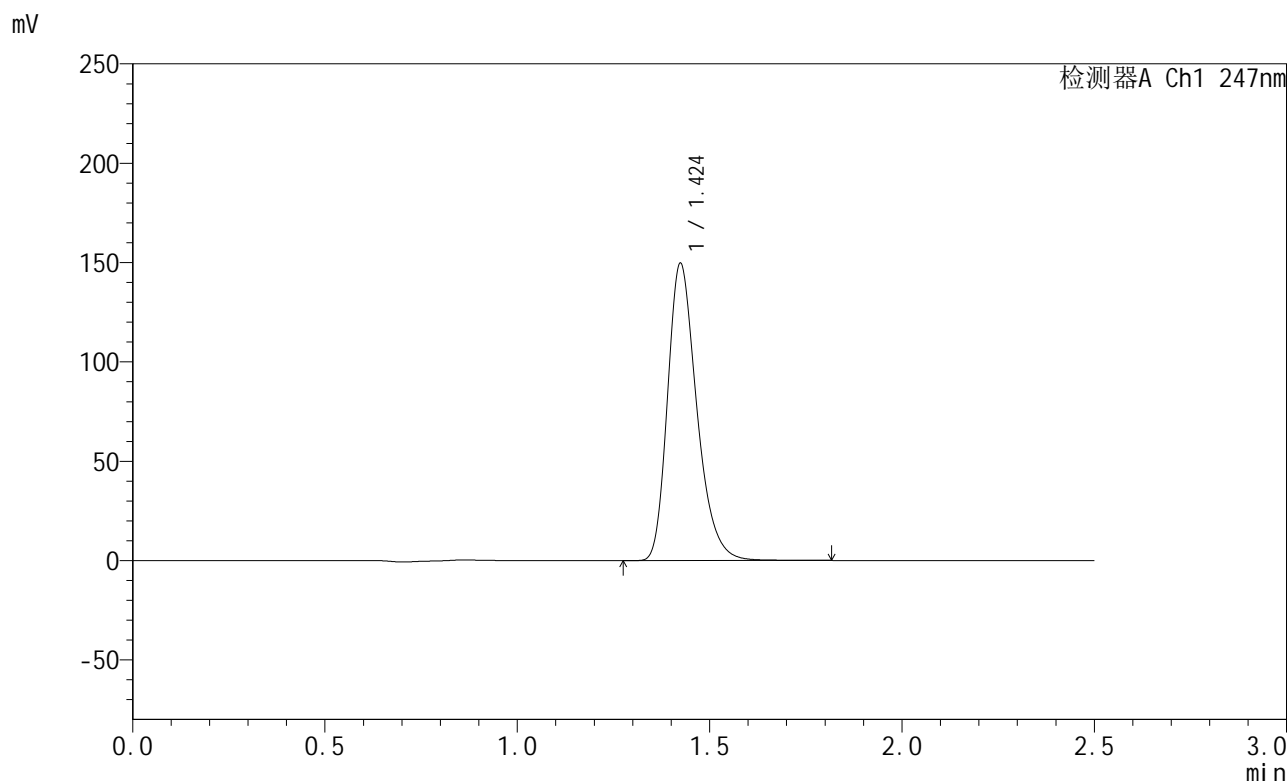
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	782566	100.000	147479	1722	1.290	--
总计		782566	100.000	147479			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2162-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:03:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	791659	100.000	149283	1724	1.290	--
总计		791659	100.000	149283			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



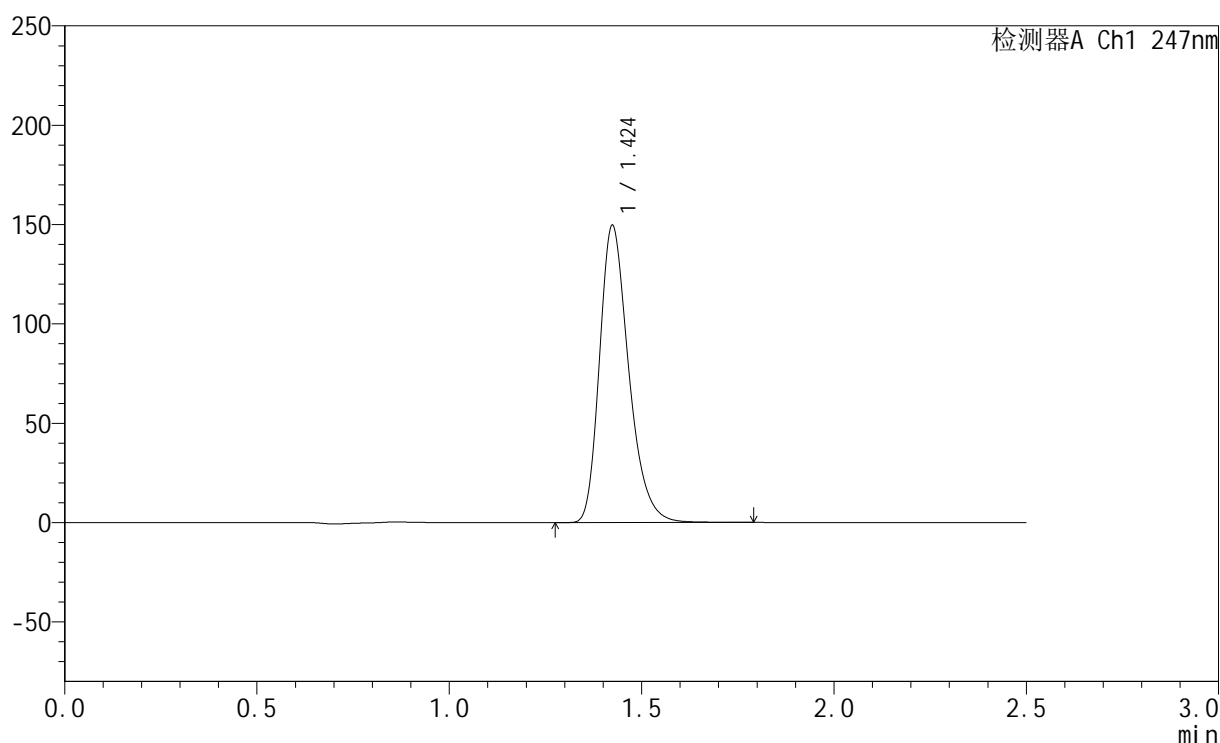
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2163-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

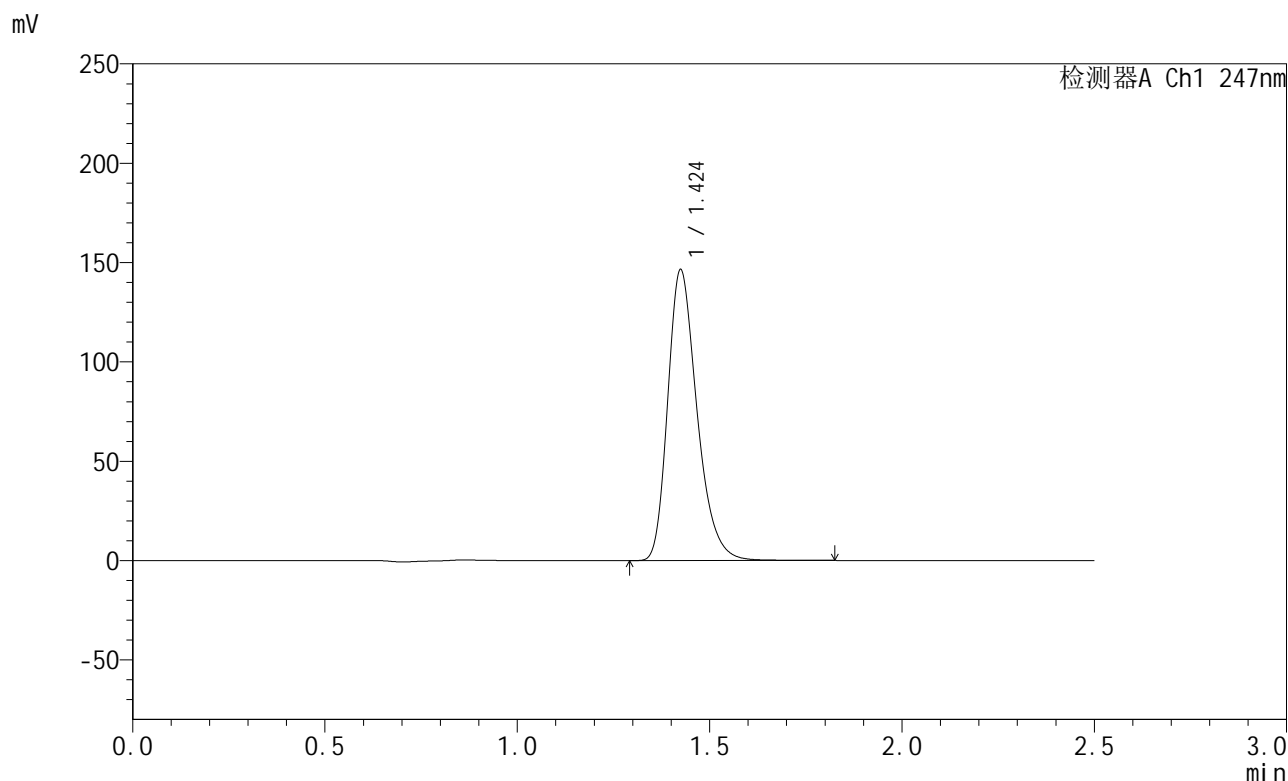
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	790525	100.000	149253	1726	1.289	--
总计		790525	100.000	149253			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2164-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

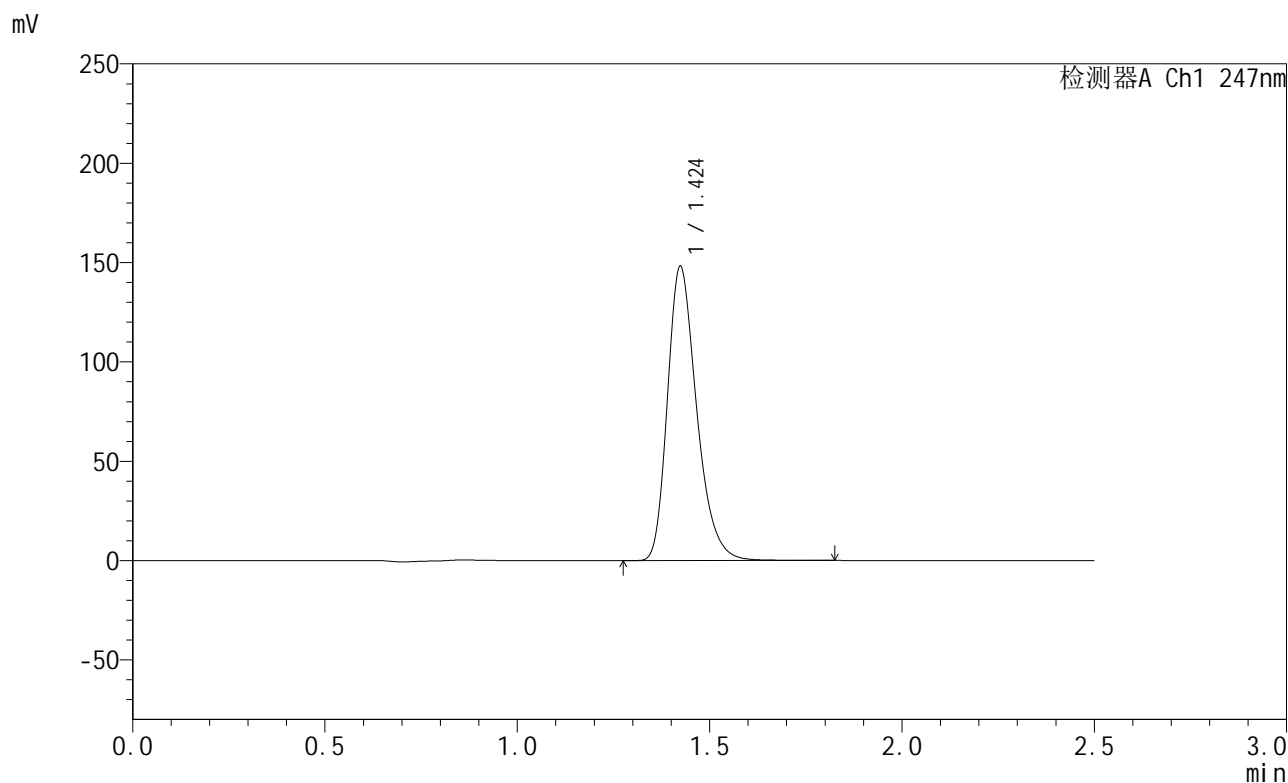
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	775436	100.000	145884	1724	1.290	--
总计		775436	100.000	145884			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2165-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	782968	100.000	147810	1726	1.289	--
总计		782968	100.000	147810			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



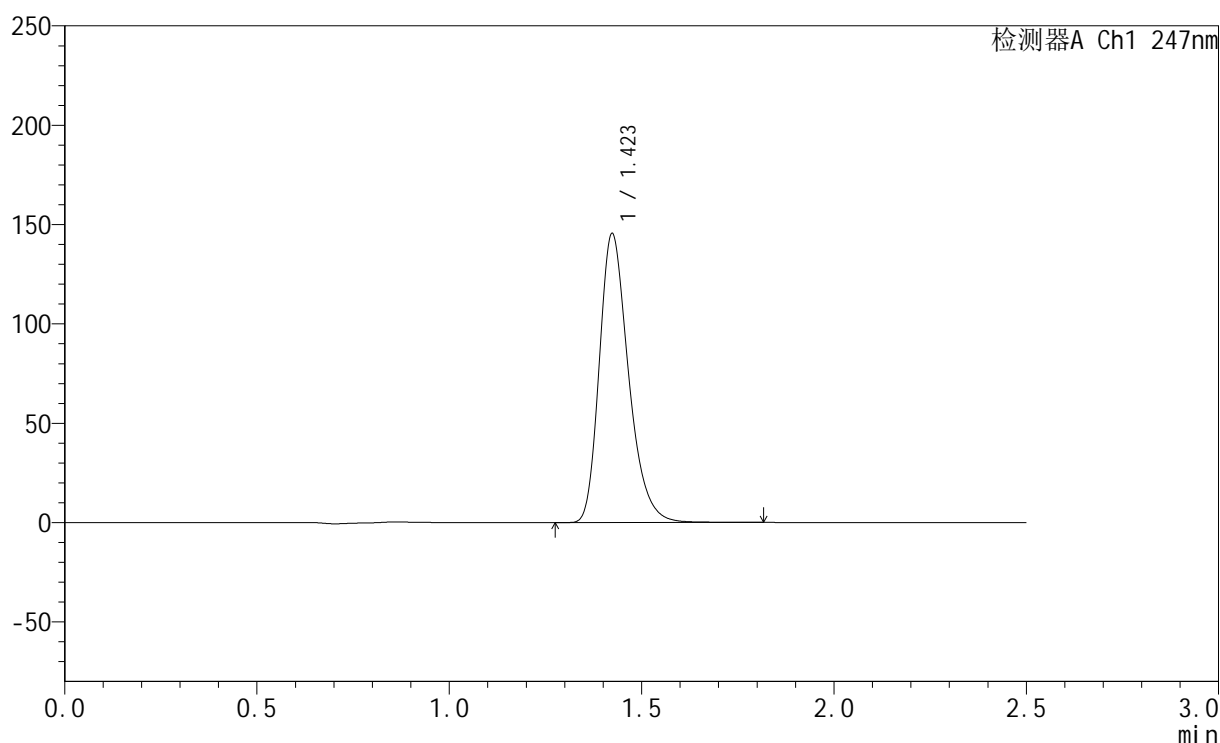
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2166-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:12:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

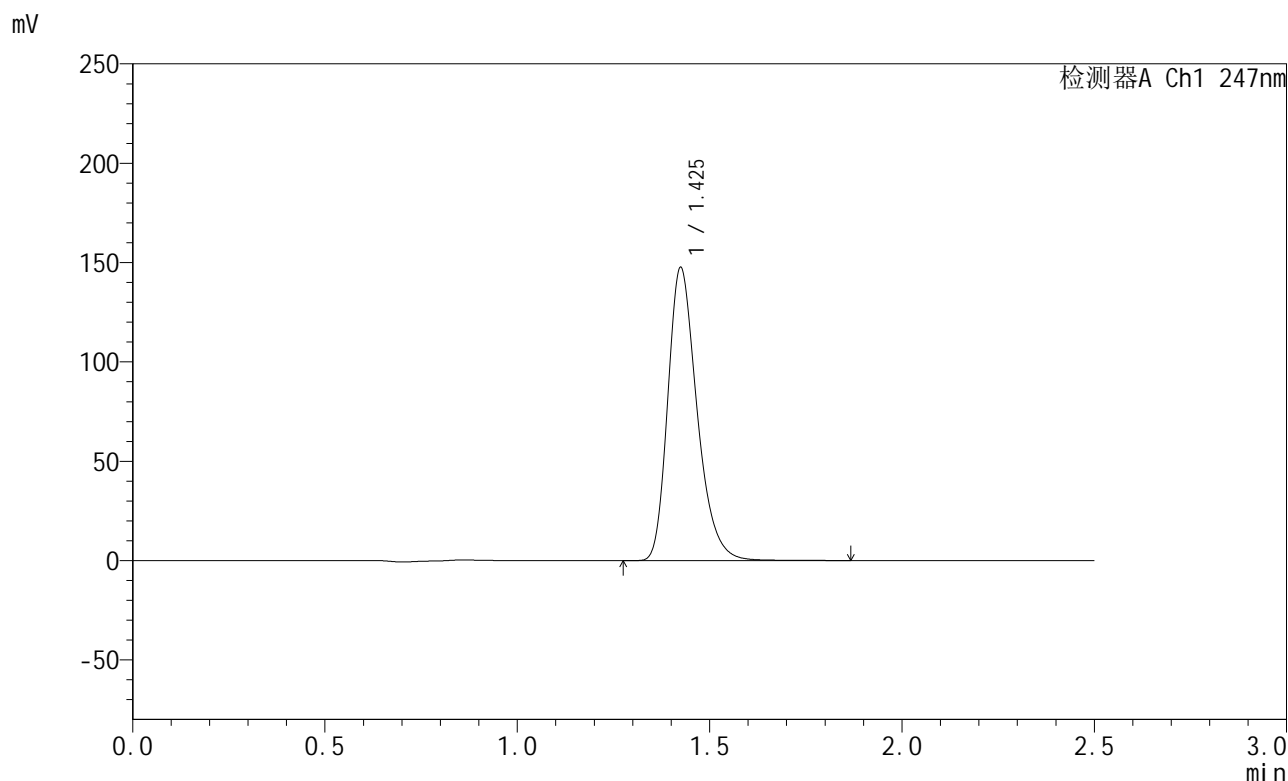
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	769546	100.000	145305	1726	1.289	--
总计		769546	100.000	145305			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2167-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 21:15:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

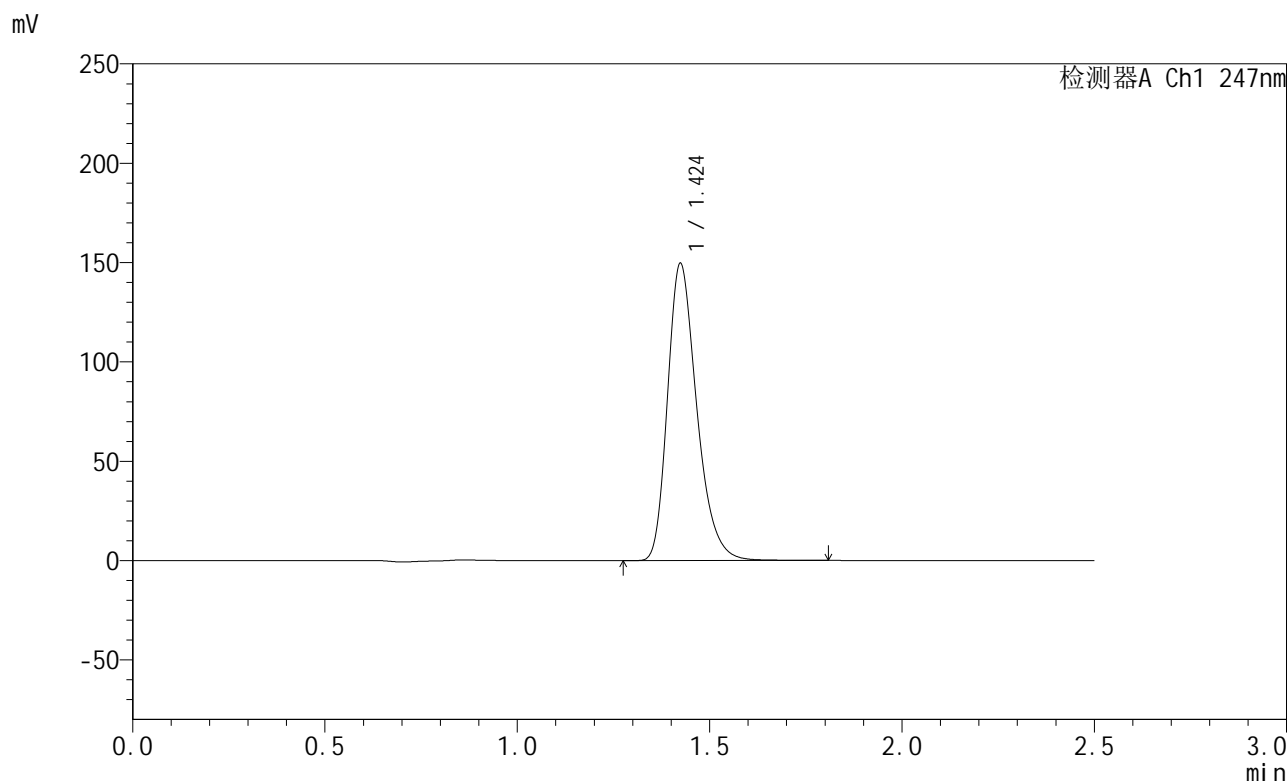
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	780977	100.000	146967	1729	1.290	--
总计		780977	100.000	146967			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2168-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/12 21:18:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:04:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	791515	100.000	149242	1725	1.289	--
总计		791515	100.000	149242			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

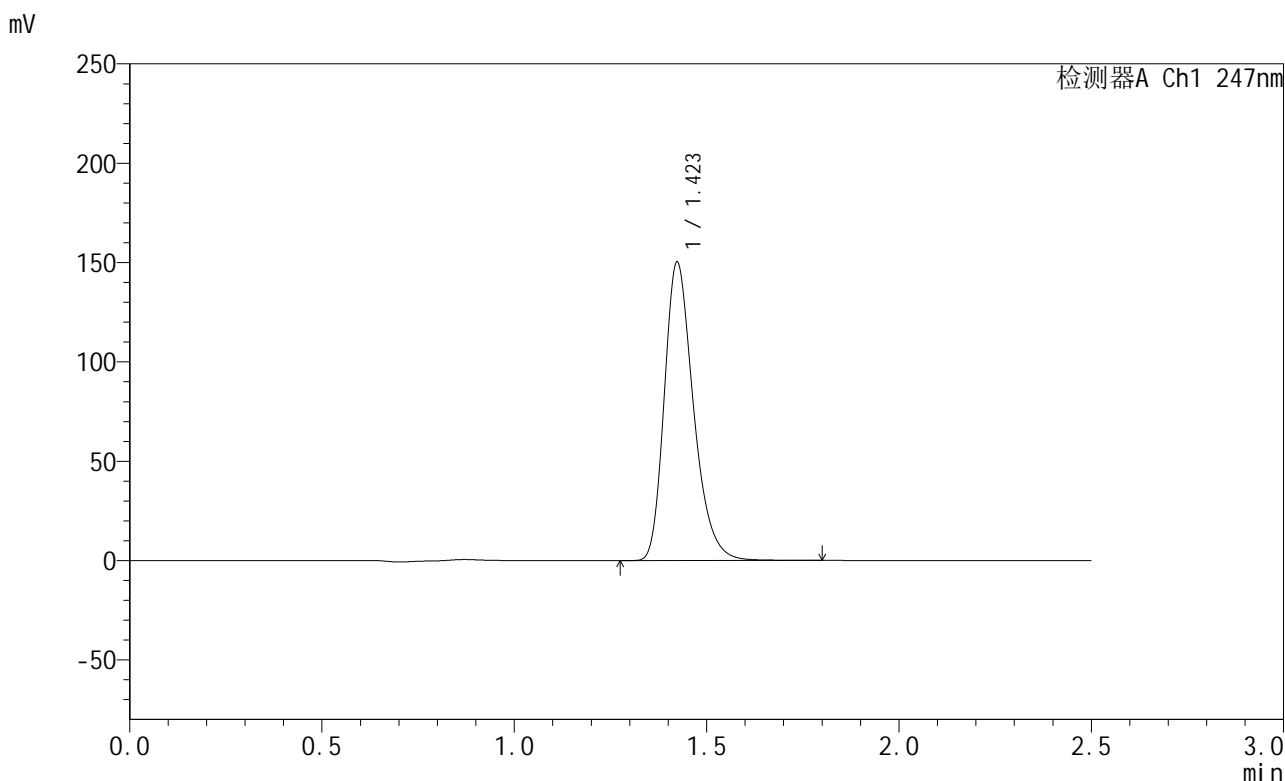


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-109/25-2169-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

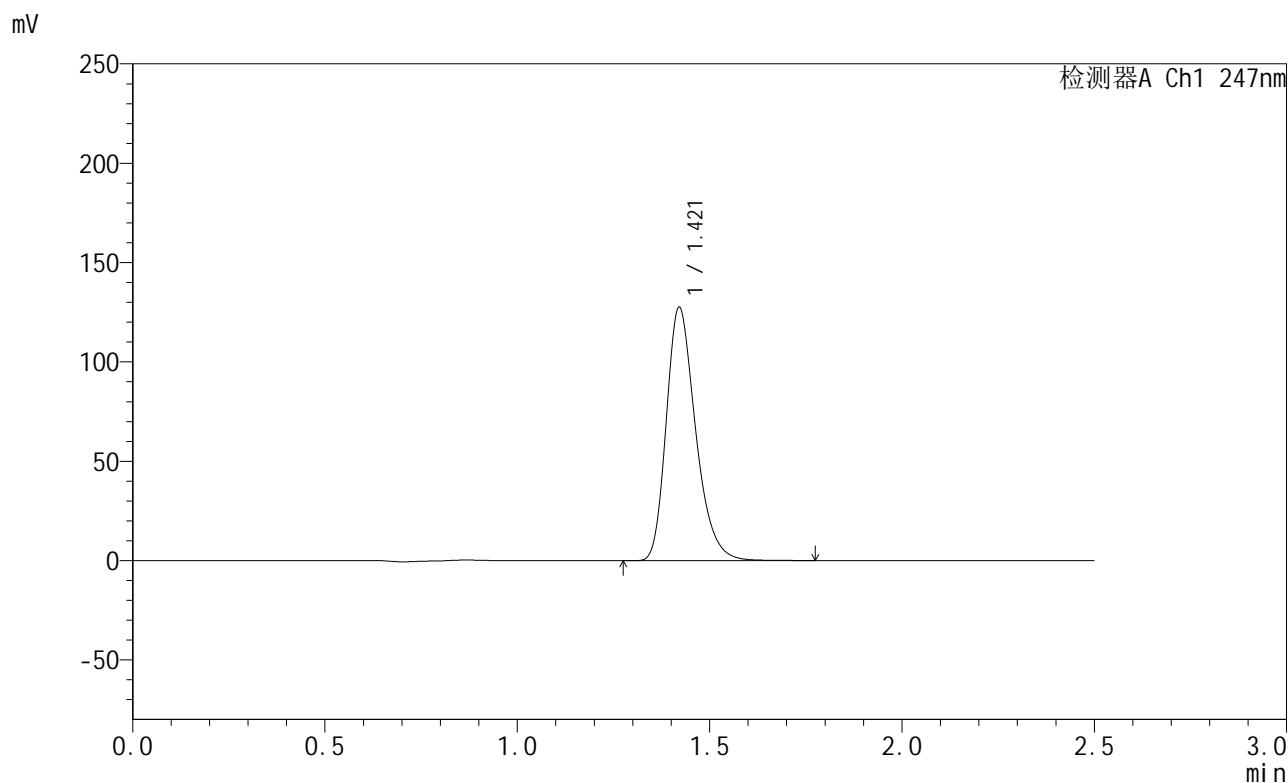
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	793672	100.000	150011	1729	1.288	--
总计		793672	100.000	150011			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2170-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

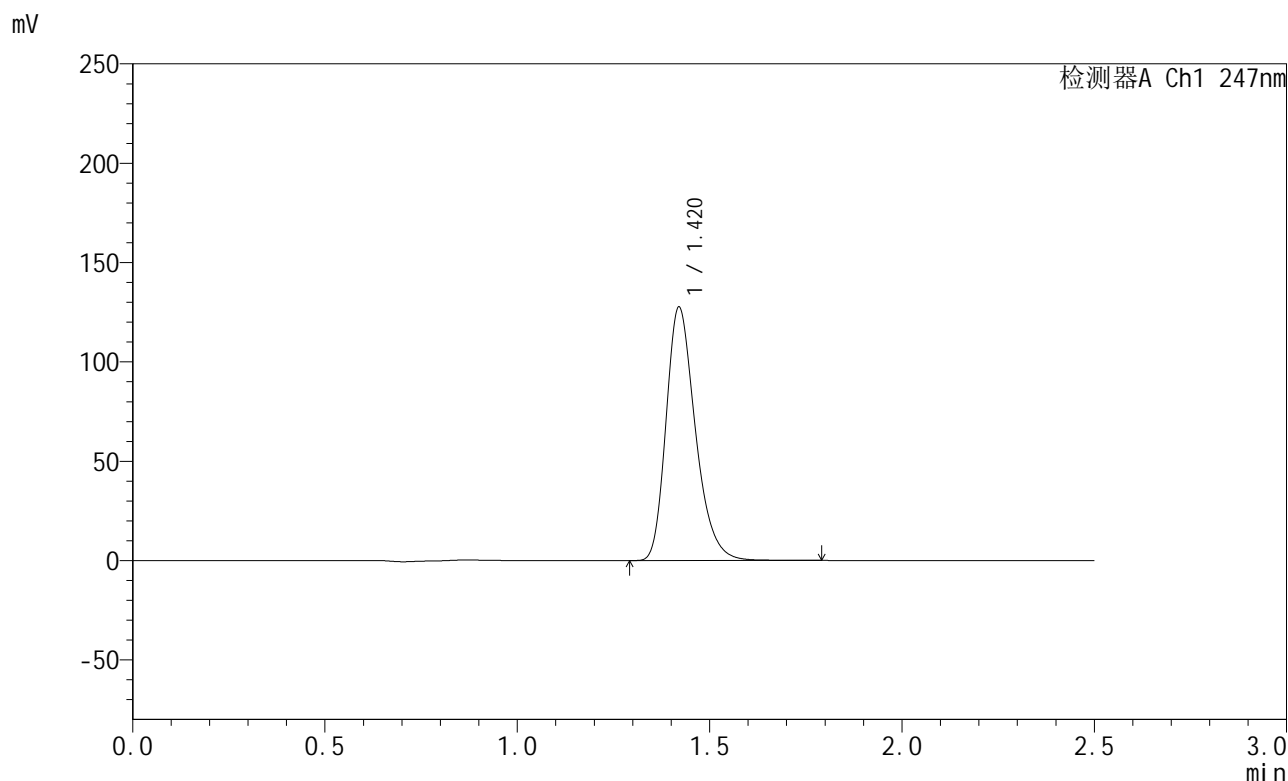
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	676454	100.000	127456	1705	1.282	--
总计		676454	100.000	127456			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg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 - 0-109/25-2171-2 - zzp-40mg-2025011221p-rcqx-shuijz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX274.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 21:27:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	676908	100.000	127437	1703	1.282	--
总计		676908	100.000	127437			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2