



### 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

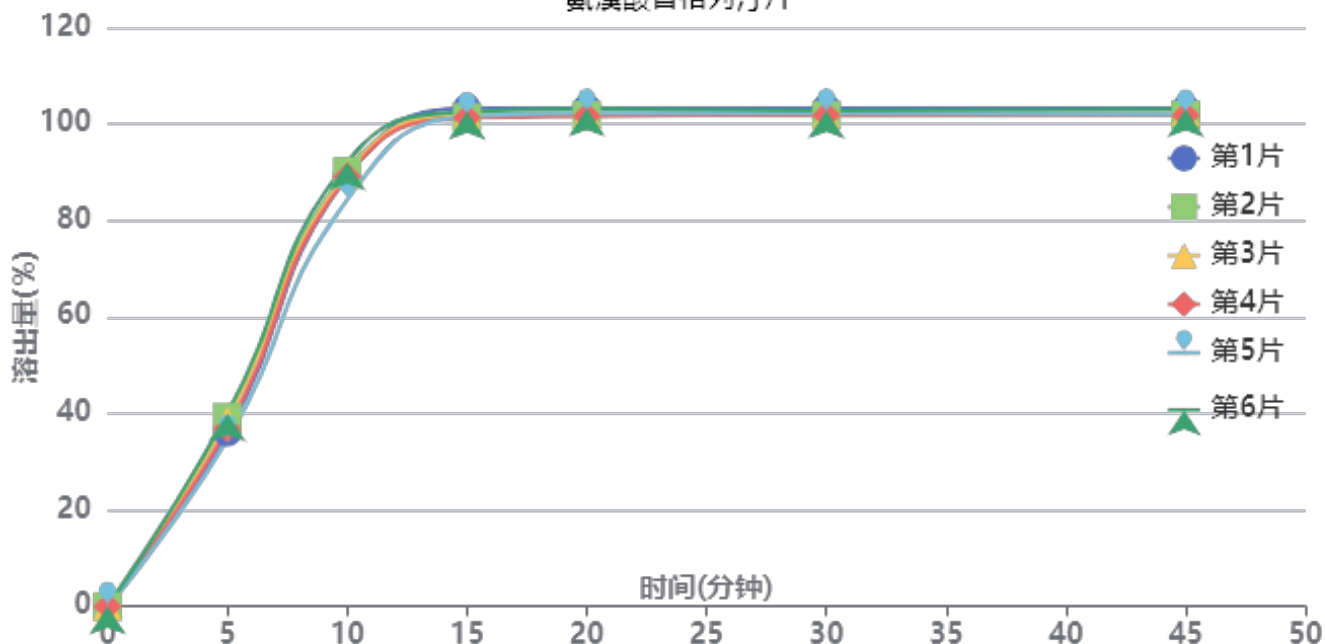
### 对照品溶液

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	14.71	339512	339911	339433	339641	339215	339542	0.08
2	14.82	338792	338826				338809	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
23082.39	22861.61	0.68	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H328批-pH4.5

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	142839	-	142839	36.082	37.54	5.47	36.08	37.54	5.47
	2	155347	-	155347	39.242			39.24		
	3	152308	-	152308	38.474			38.47		
	4	145900	-	145900	36.855			36.86		
	5	136966	-	136966	34.599			34.60		
	6	158344	-	158344	39.999			40.00		
10min	1	352512	-	352512	89.047	89.01	2.91	89.11	89.08	2.92
	2	356964	-	356964	90.172			90.24		
	3	354383	-	354383	89.520			89.58		
	4	352549	-	352549	89.056			89.12		
	5	333489	-	333489	84.242			84.30		
	6	364362	-	364362	92.041			92.11		
15min	1	408054	-	408054	103.077	101.82	0.76	103.29	102.03	0.76
	2	400537	-	400537	101.179			101.39		
	3	403193	-	403193	101.850			102.06		
	4	400264	-	400264	101.110			101.32		
	5	401367	-	401367	101.388			101.59		
	6	405000	-	405000	102.306			102.53		
20min	1	407494	-	407494	102.936	102.02	0.68	103.32	102.41	0.68
	2	401941	-	401941	101.533			101.92		
	3	402772	-	402772	101.743			102.13		
	4	400789	-	400789	101.242			101.62		
	5	403328	-	403328	101.884			102.25		
	6	406975	-	406975	102.805			103.20		
30min	1	406959	-	406959	102.801	101.79	0.60	103.35	102.34	0.60
	2	401094	-	401094	101.319			101.87		
	3	401390	-	401390	101.394			101.95		
	4	400986	-	400986	101.292			101.84		
	5	402666	-	402666	101.716			102.25		
	6	404699	-	404699	102.230			102.79		
45min	1	405855	-	405855	102.522	101.68	0.60	103.25	102.40	0.60
	2	400602	-	400602	101.195			101.92		
	3	402084	-	402084	101.569			102.29		
	4	400137	-	400137	101.078			101.79		
	5	401343	-	401343	101.382			102.09		
	6	405085	-	405085	102.327			103.06		
极限	1	405877	-	405877	102.528	101.53	0.64	103.42	102.42	0.64
	2	400069	-	400069	101.060			101.95		
	3	400967	-	400967	101.287			102.18		
	4	399458	-	399458	100.906			101.79		
	5	400877	-	400877	101.264			102.14		
	6	404283	-	404283	102.125			103.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

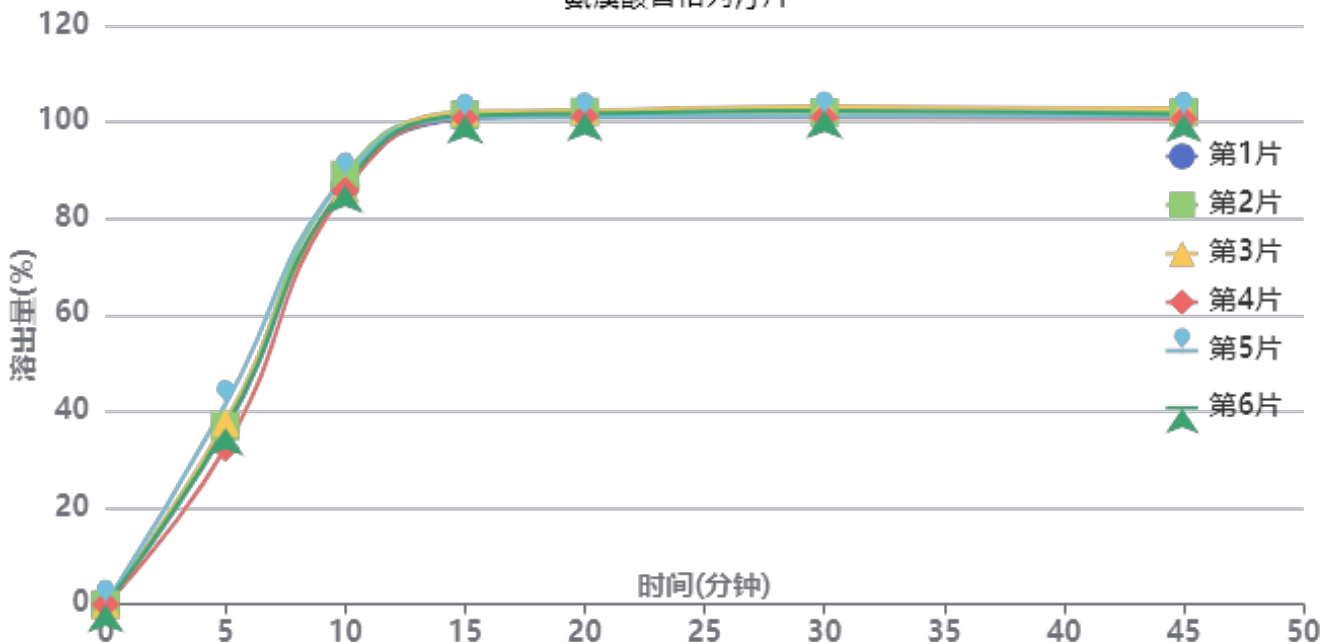
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	338679	339262	339399	339048	338972	339072	0.09
2	14.82	338743	338763				338753	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
23050.44		22857.83		0.60	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H328批-pH4.5

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	143592	-	143592	36.300	36.89	7.81	36.30	36.90	7.81
	2	146205	-	146205	36.961			36.96		
	3	149188	-	149188	37.715			37.72		
	4	128228	-	128228	32.416			32.42		
	5	163754	-	163754	41.397			41.40		
	6	144685	-	144685	36.577			36.58		
10min	1	342591	-	342591	86.608	87.15	1.52	86.67	87.21	1.53
	2	352074	-	352074	89.005			89.07		
	3	340864	-	340864	86.171			86.23		
	4	339109	-	339109	85.728			85.78		
	5	350218	-	350218	88.536			88.61		
	6	343479	-	343479	86.832			86.89		
15min	1	397080	-	397080	100.383	100.99	0.60	100.59	101.20	0.59
	2	400883	-	400883	101.344			101.55		
	3	403309	-	403309	101.958			102.16		
	4	397959	-	397959	100.605			100.80		
	5	397794	-	397794	100.563			100.78		
	6	399957	-	399957	101.110			101.32		
20min	1	399751	-	399751	101.058	101.28	0.53	101.43	101.65	0.53
	2	402427	-	402427	101.735			102.11		
	3	403440	-	403440	101.991			102.37		
	4	398622	-	398622	100.773			101.14		
	5	398221	-	398221	100.671			101.06		
	6	401202	-	401202	101.425			101.80		
30min	1	397718	-	397718	100.544	101.27	0.86	101.08	101.82	0.86
	2	401305	-	401305	101.451			102.00		
	3	406103	-	406103	102.664			103.21		
	4	397427	-	397427	100.471			101.00		
	5	398278	-	398278	100.686			101.24		
	6	402747	-	402747	101.815			102.36		
45min	1	398371	-	398371	100.709	100.92	0.74	101.42	101.63	0.74
	2	401009	-	401009	101.376			102.09		
	3	403745	-	403745	102.068			102.79		
	4	395342	-	395342	99.943			100.64		
	5	397426	-	397426	100.470			101.19		
	6	399259	-	399259	100.934			101.65		
极限	1	396461	-	396461	100.226	100.70	0.80	101.10	101.58	0.80
	2	398886	-	398886	100.839			101.73		
	3	402191	-	402191	101.675			102.56		
	4	394149	-	394149	99.642			100.51		
	5	396562	-	396562	100.252			101.14		
	6	401641	-	401641	101.536			102.42		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

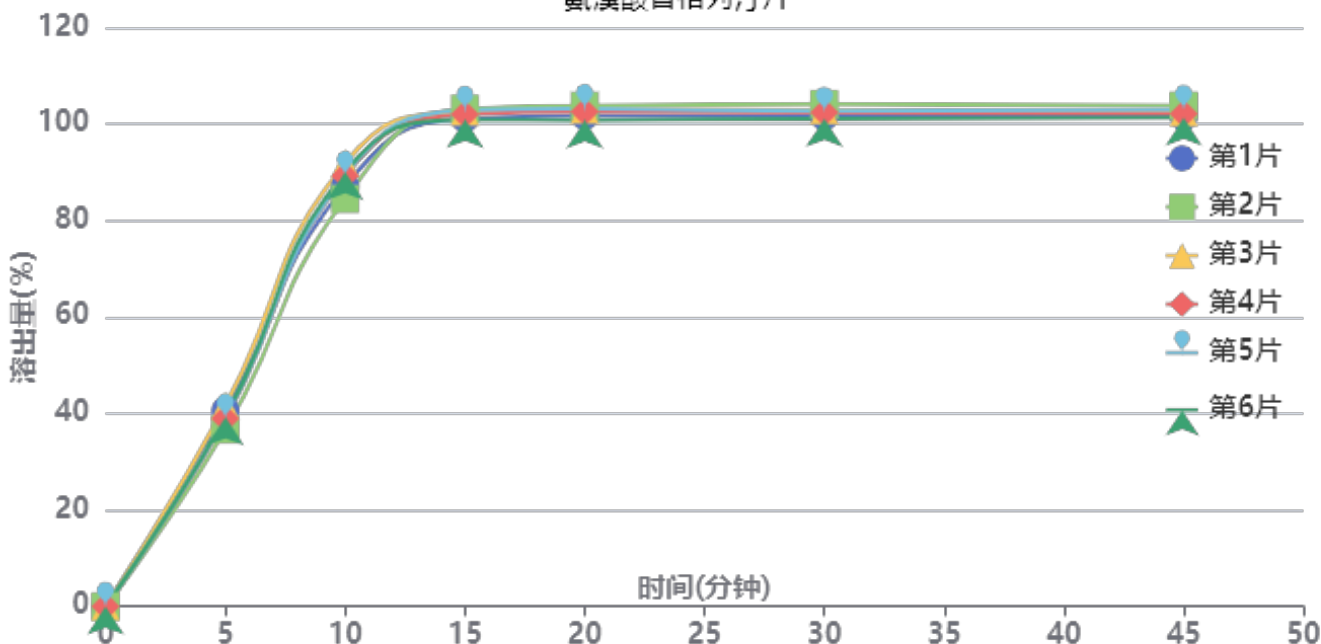
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	338785	338994	338578	339035	339461	338971	0.10
2	14.82	337919	337607				337763	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
23043.58			22791.03		0.78		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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H328批-pH6.8

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	160339	-	160339	40.600	39.36	4.32	40.60	39.36	4.32
	2	144823	-	144823	36.671			36.67		
	3	164574	-	164574	41.672			41.67		
	4	153798	-	153798	38.944			38.94		
	5	154016	-	154016	38.999			39.00		
	6	155123	-	155123	39.279			39.28		
10min	1	343766	-	343766	87.046	88.62	2.91	87.11	88.68	2.91
	2	333313	-	333313	84.399			84.46		
	3	362551	-	362551	91.802			91.87		
	4	352292	-	352292	89.205			89.27		
	5	352449	-	352449	89.244			89.31		
	6	355438	-	355438	90.001			90.07		
15min	1	398569	-	398569	100.923	101.88	0.92	101.14	102.09	0.92
	2	406519	-	406519	102.936			103.14		
	3	404320	-	404320	102.379			102.60		
	4	401926	-	401926	101.773			101.99		
	5	405278	-	405278	102.621			102.84		
	6	397432	-	397432	100.635			100.85		
20min	1	400082	-	400082	101.306	102.13	1.07	101.69	102.51	1.07
	2	408453	-	408453	103.425			103.80		
	3	405258	-	405258	102.616			103.01		
	4	403483	-	403483	102.167			102.55		
	5	405998	-	405998	102.804			103.19		
	6	396657	-	396657	100.438			100.82		
30min	1	398874	-	398874	101.000	101.90	1.05	101.55	102.46	1.04
	2	409168	-	409168	103.606			104.15		
	3	404062	-	404062	102.313			102.88		
	4	402230	-	402230	101.850			102.40		
	5	403128	-	403128	102.077			102.63		
	6	397225	-	397225	100.582			101.13		
45min	1	398117	-	398117	100.808	101.65	0.93	101.53	102.38	0.92
	2	407178	-	407178	103.102			103.82		
	3	401696	-	401696	101.714			102.45		
	4	400429	-	400429	101.393			102.12		
	5	404014	-	404014	102.301			103.03		
	6	397296	-	397296	100.600			101.32		
极限	1	397182	-	397182	100.571	101.42	0.92	101.46	102.31	0.92
	2	405686	-	405686	102.725			103.61		
	3	402057	-	402057	101.806			102.71		
	4	400523	-	400523	101.417			102.31		
	5	402208	-	402208	101.844			102.74		
	6	395546	-	395546	100.157			101.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

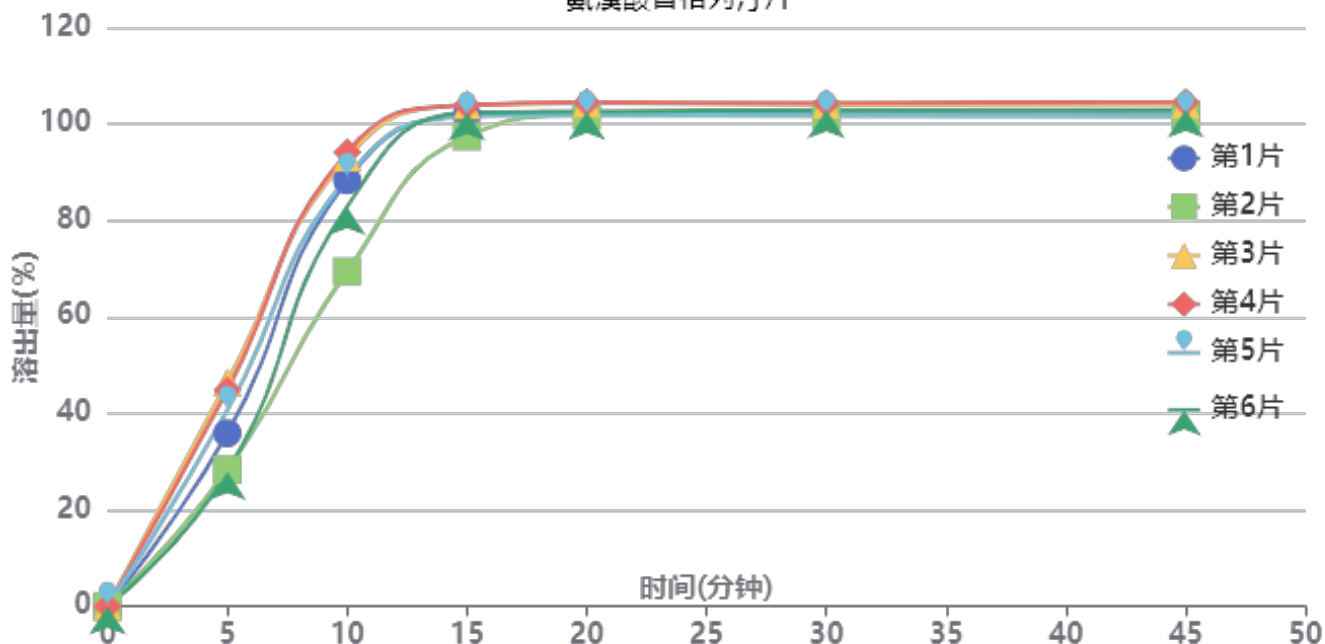
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	337756	338589	338242	338032	337993	338122	0.10
2	14.82	337087	337187				337137	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
22985.86		22748.79		0.74		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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H328批-pH6.8

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	141448	-	141448	35.895	37.34	21.55	35.89	37.34	21.55
	2	111634	-	111634	28.329			28.33		
	3	183124	-	183124	46.470			46.47		
	4	176661	-	176661	44.830			44.83		
	5	160171	-	160171	40.646			40.65		
	6	109784	-	109784	27.859			27.86		
10min	1	347912	-	347912	88.288	86.06	10.58	88.35	86.13	10.58
	2	273360	-	273360	69.369			69.42		
	3	366452	-	366452	92.993			93.07		
	4	370653	-	370653	94.059			94.13		
	5	350201	-	350201	88.869			88.94		
	6	326293	-	326293	82.802			82.85		
15min	1	400269	-	400269	101.574	101.62	2.31	101.78	101.83	2.33
	2	383420	-	383420	97.298			97.46		
	3	408583	-	408583	103.684			103.92		
	4	408547	-	408547	103.675			103.91		
	5	399424	-	399424	101.360			101.58		
	6	402524	-	402524	102.146			102.33		
20min	1	402471	-	402471	102.133	102.55	1.14	102.51	102.93	1.15
	2	399953	-	399953	101.494			101.82		
	3	409538	-	409538	103.926			104.33		
	4	410065	-	410065	104.060			104.46		
	5	399868	-	399868	101.472			101.86		
	6	402844	-	402844	102.228			102.58		
30min	1	400985	-	400985	101.756	102.31	1.08	102.30	102.86	1.10
	2	399141	-	399141	101.288			101.78		
	3	407833	-	407833	103.494			104.07		
	4	408854	-	408854	103.753			104.33		
	5	398824	-	398824	101.207			101.76		
	6	403393	-	403393	102.367			102.89		
45min	1	400110	-	400110	101.534	102.18	1.18	102.25	102.89	1.20
	2	398516	-	398516	101.129			101.79		
	3	407421	-	407421	103.389			104.14		
	4	409038	-	409038	103.799			104.55		
	5	397643	-	397643	100.908			101.63		
	6	403140	-	403140	102.303			103.00		
极限	1	400170	-	400170	101.549	102.05	0.98	102.43	102.93	0.99
	2	399461	-	399461	101.369			102.20		
	3	406652	-	406652	103.194			104.12		
	4	406080	-	406080	103.049			103.97		
	5	396876	-	396876	100.713			101.60		
	6	403518	-	403518	102.399			103.26		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本

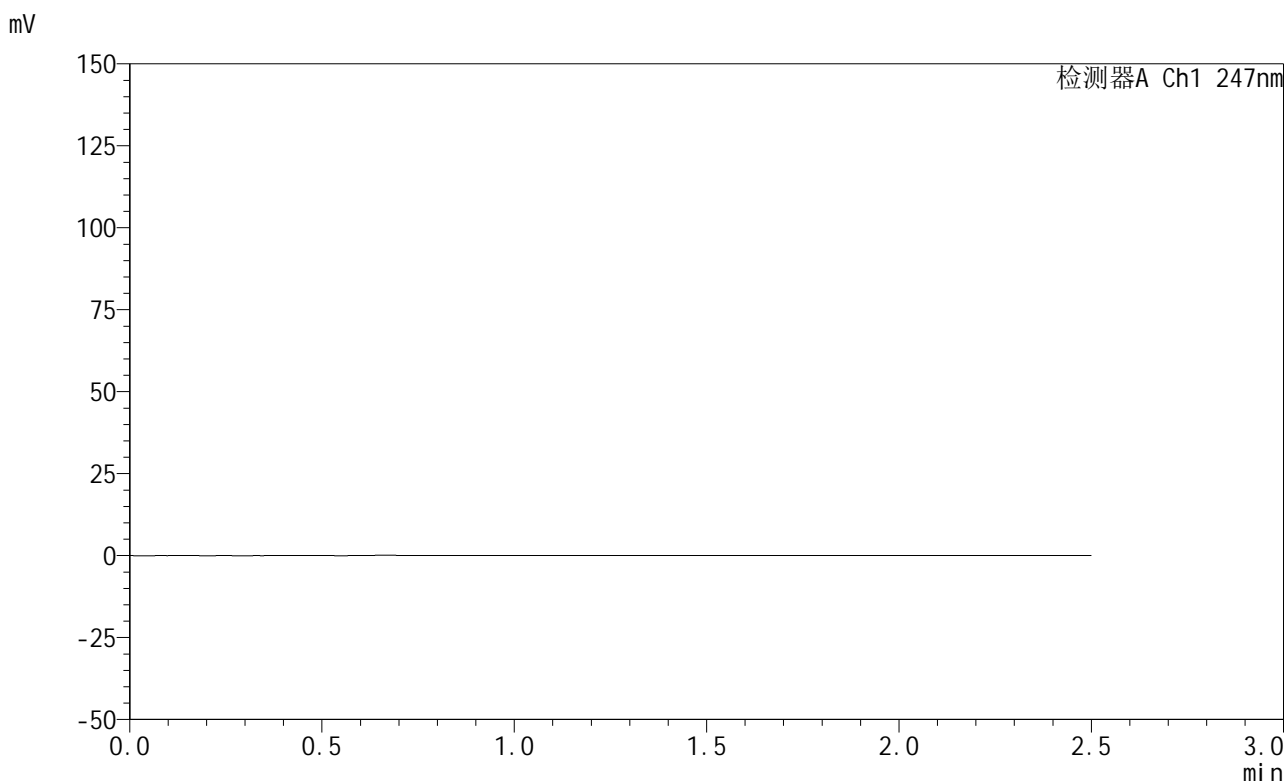


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2787-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

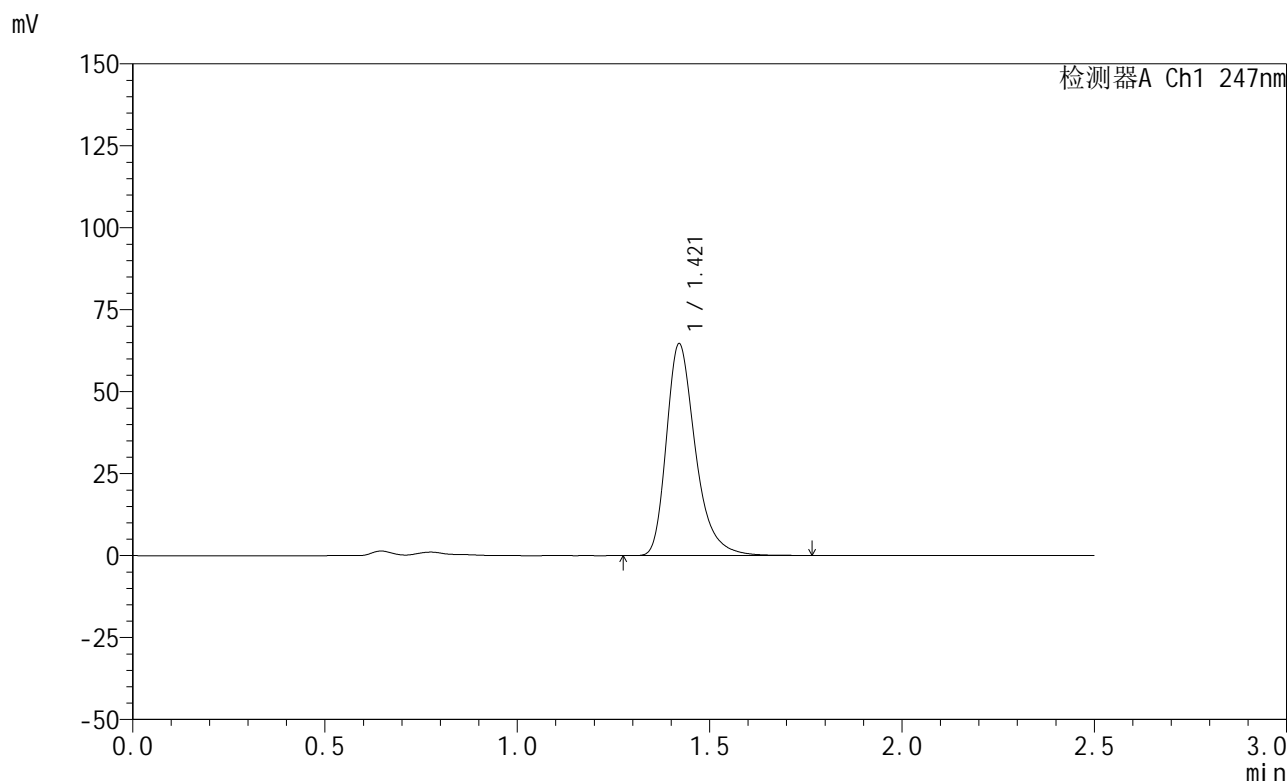


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2788-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:12:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

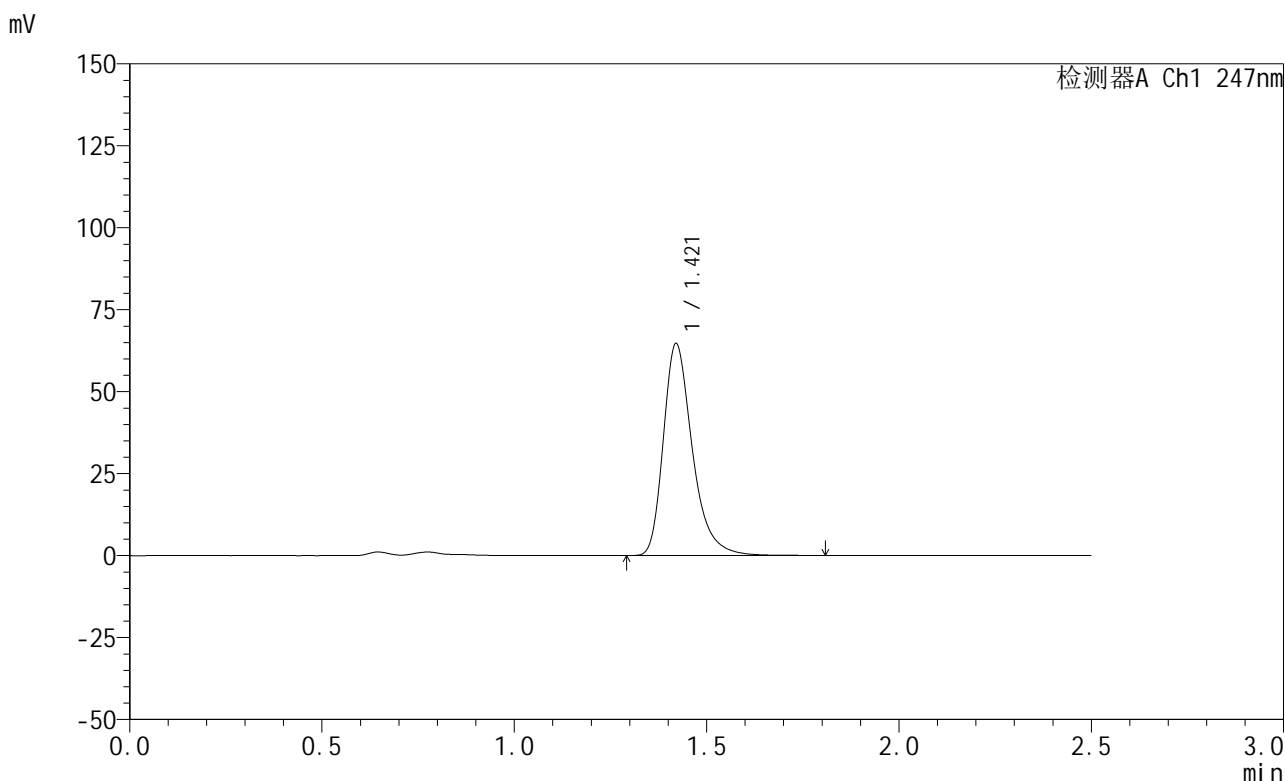
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339512	100.000	64589	1799	1.330	--
总计		339512	100.000	64589			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2789-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:15:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339911	100.000	64621	1801	1.329	--
总计		339911	100.000	64621			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

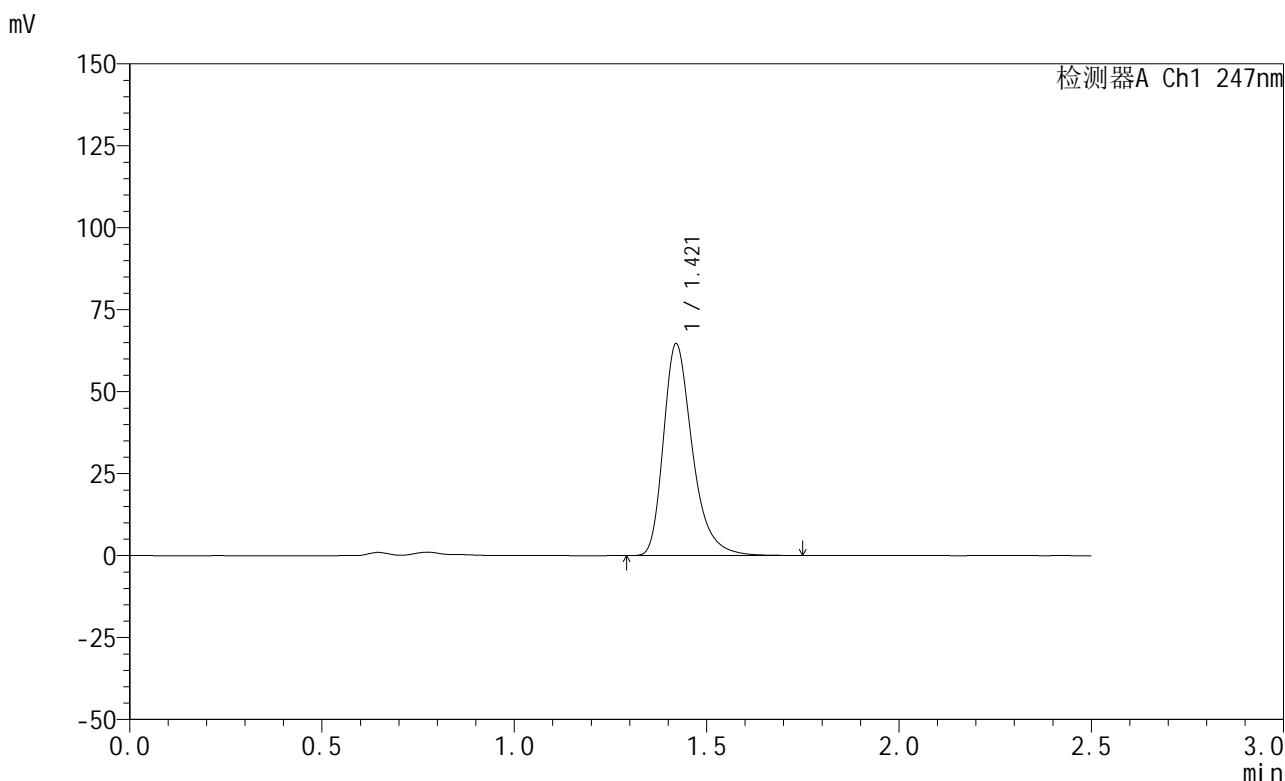


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2790-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339433	100.000	64604	1799	1.329	--
总计		339433	100.000	64604			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

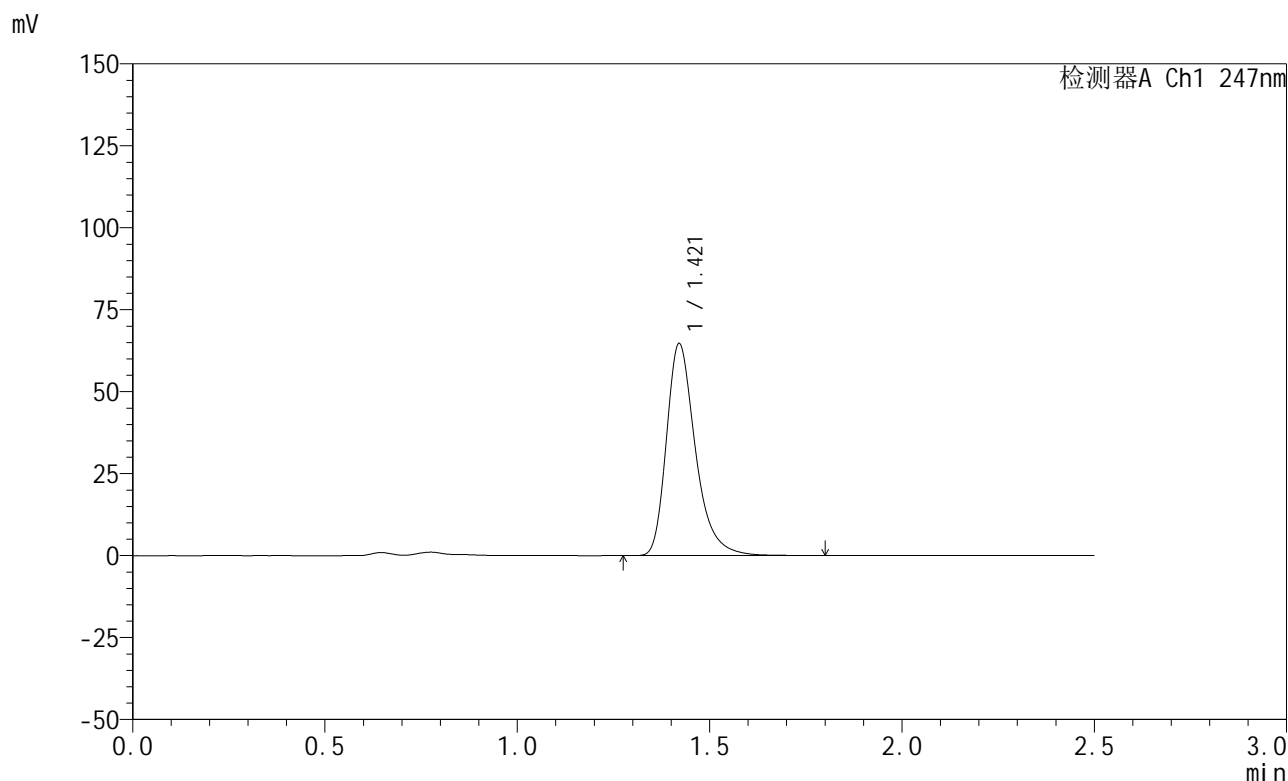


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2791-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:21:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

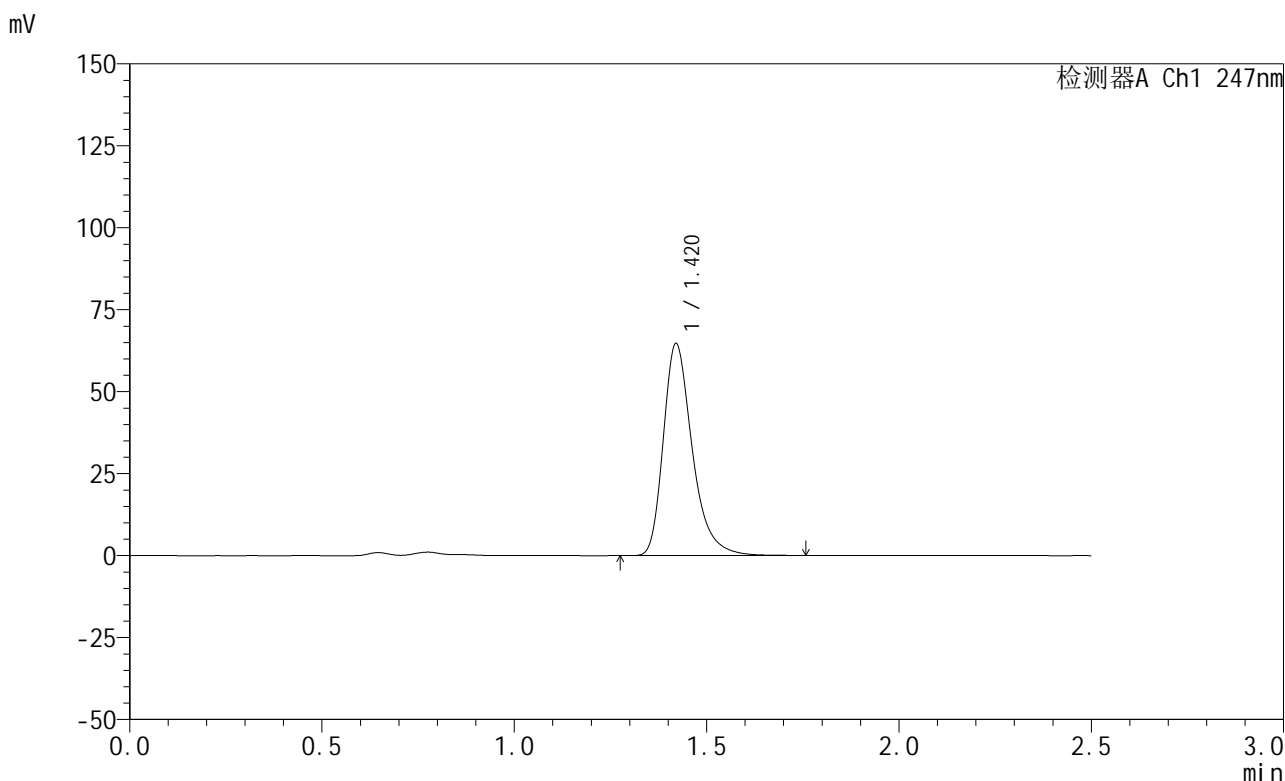
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339641	100.000	64634	1803	1.330	--
总计		339641	100.000	64634			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2792-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:23:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	339215	100.000	64623	1802	1.329	--
总计		339215	100.000	64623			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

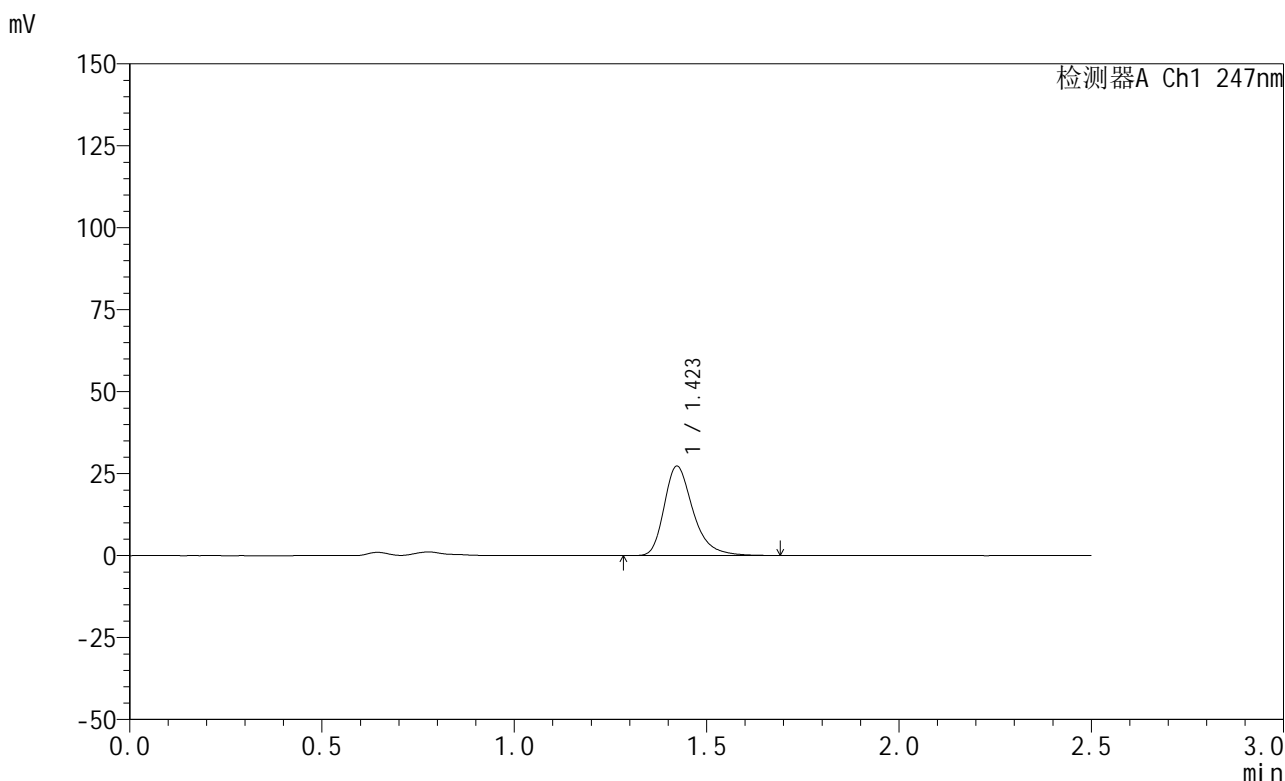


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2793-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:26:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	142839	100.000	27291	1815	1.326	--
总计		142839	100.000	27291			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

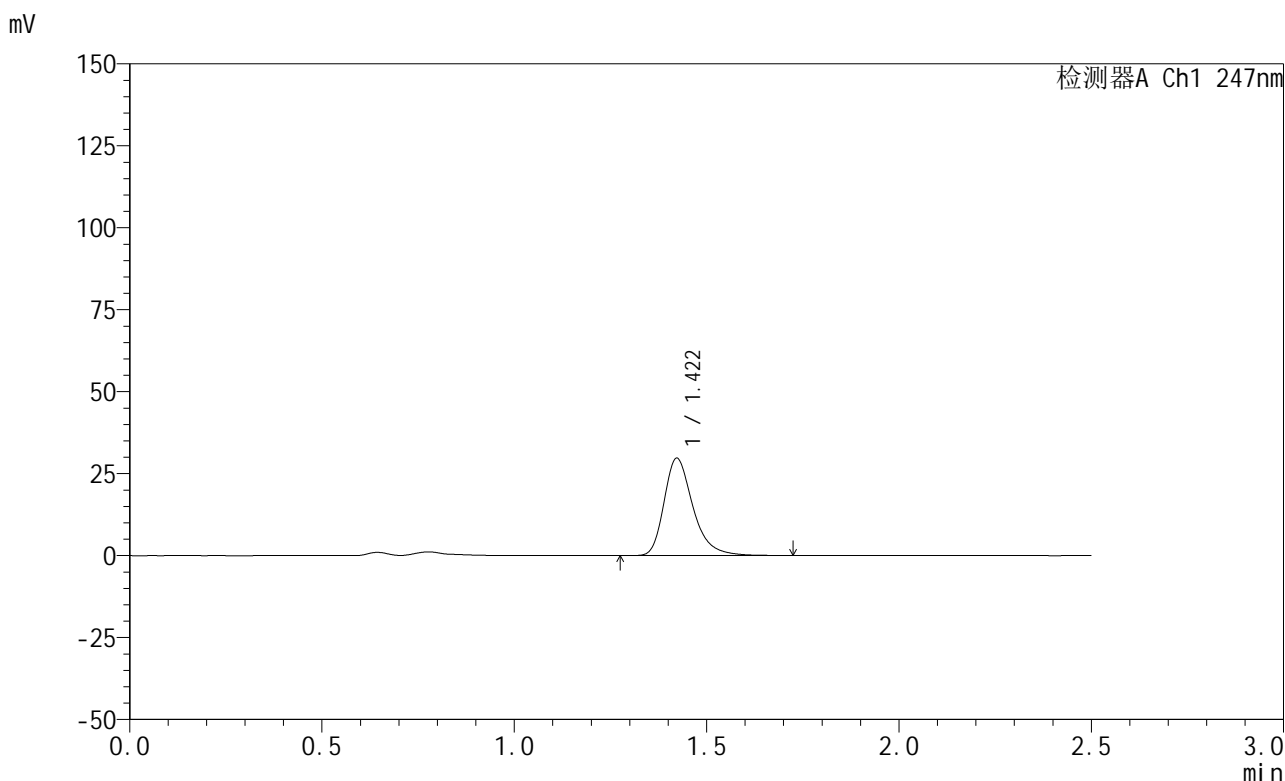


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2794-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	155347	100.000	29696	1817	1.323	--
总计		155347	100.000	29696			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

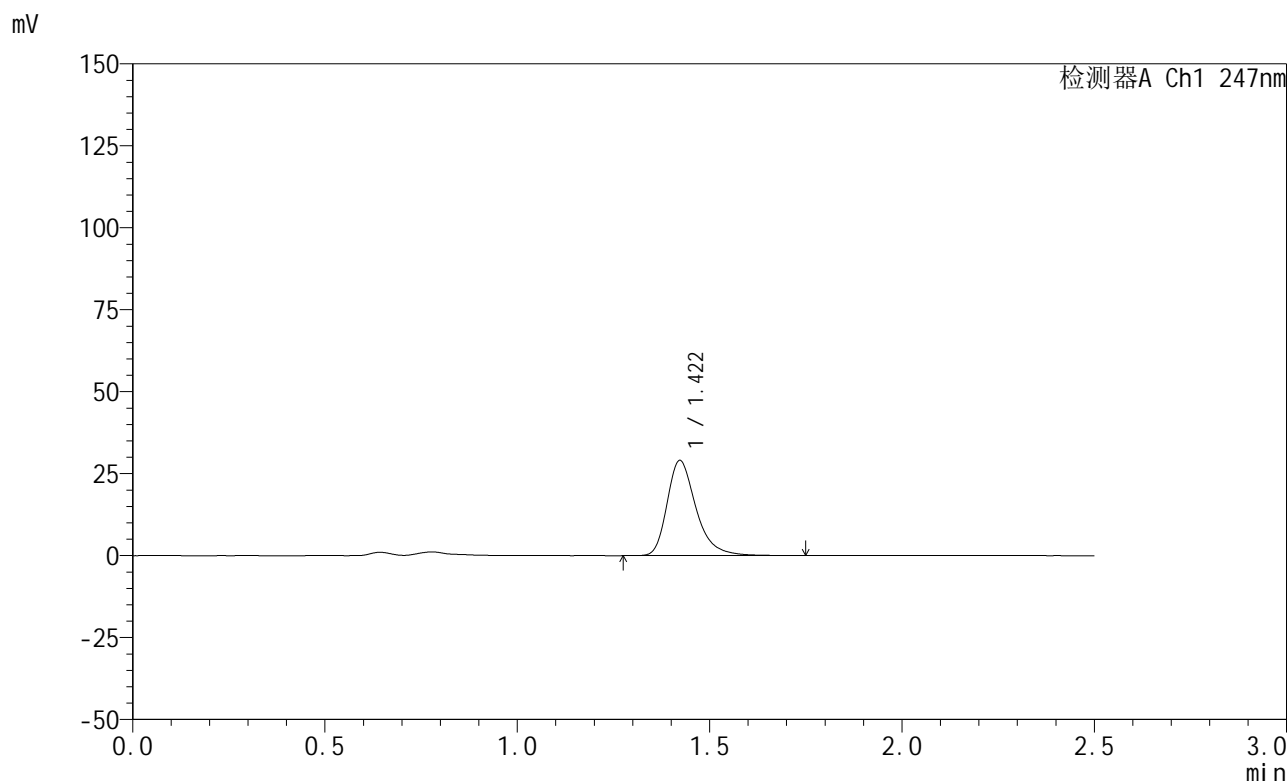


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2795-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:32:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	152308	100.000	29024	1817	1.325	--
总计		152308	100.000	29024			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

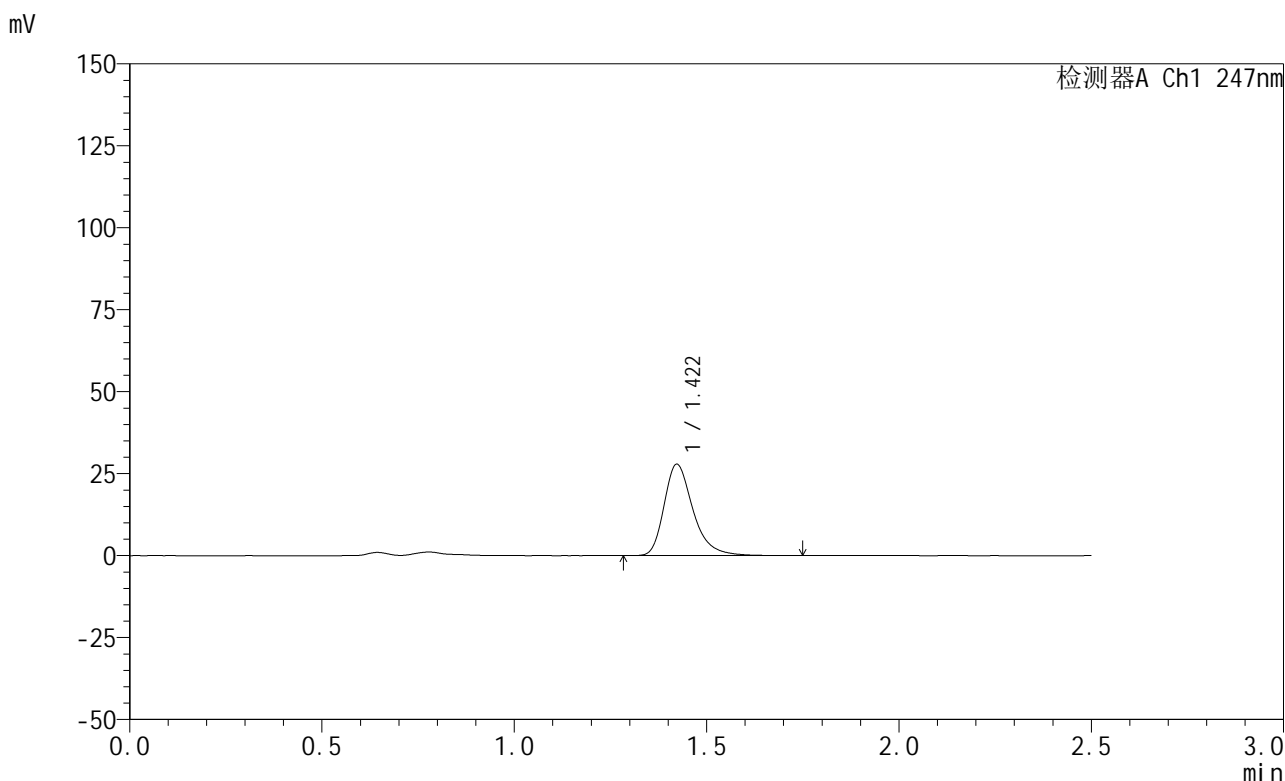


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2796-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:35:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	145900	100.000	27876	1819	1.322	--
总计		145900	100.000	27876			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

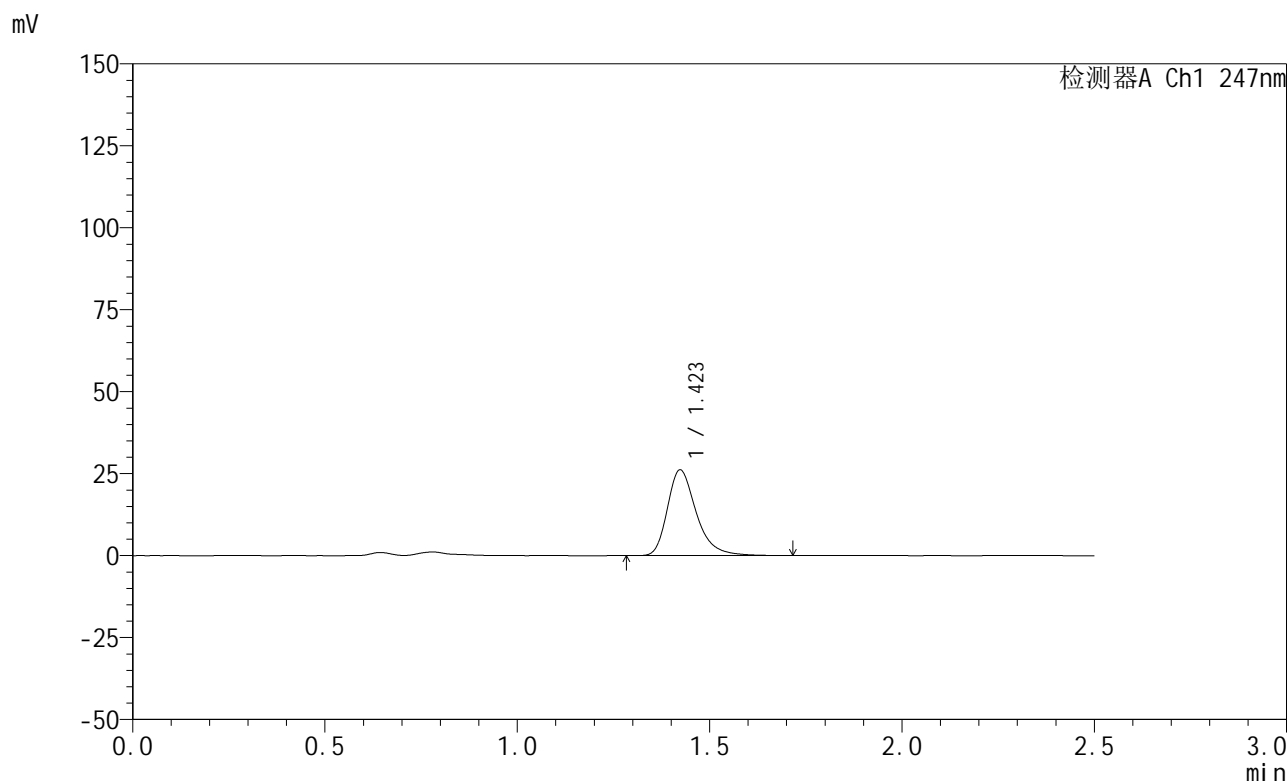


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2797-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	136966	100.000	26150	1818	1.324	--
总计		136966	100.000	26150			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

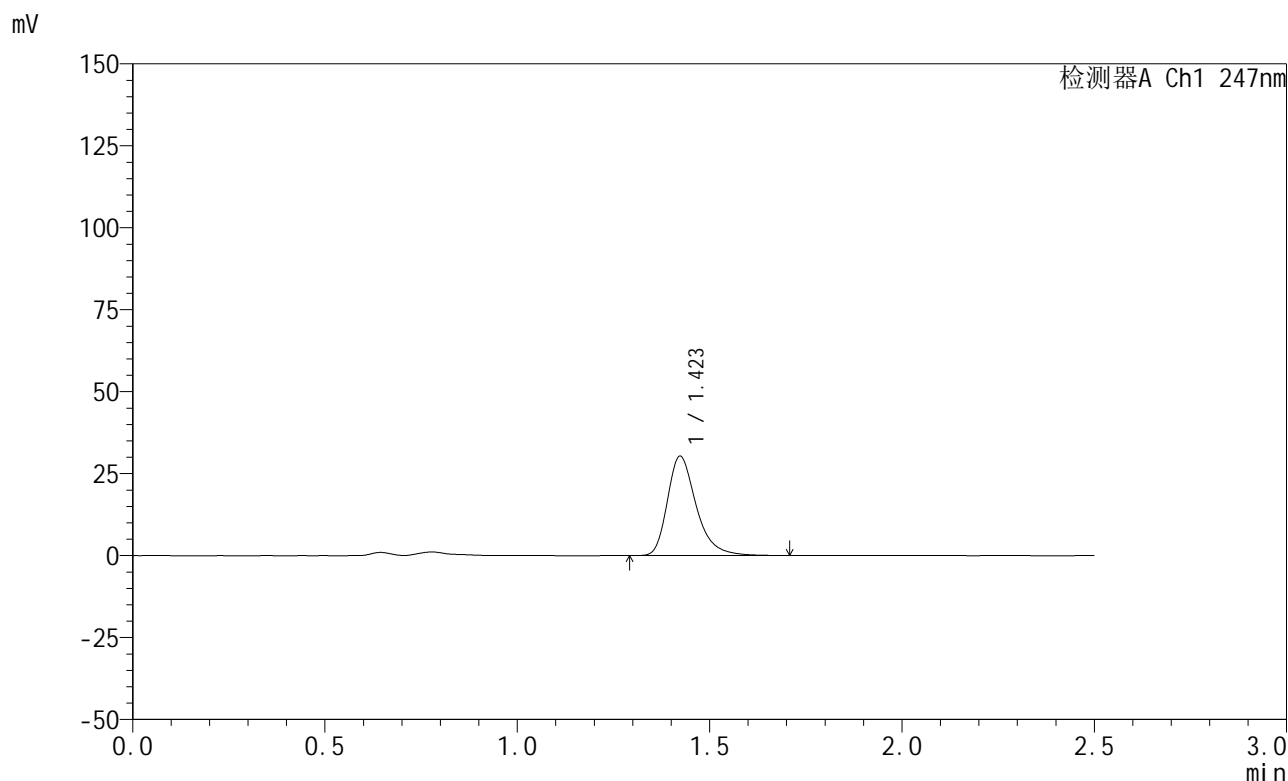


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2798-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	158344	100.000	30298	1821	1.325	--
总计		158344	100.000	30298			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

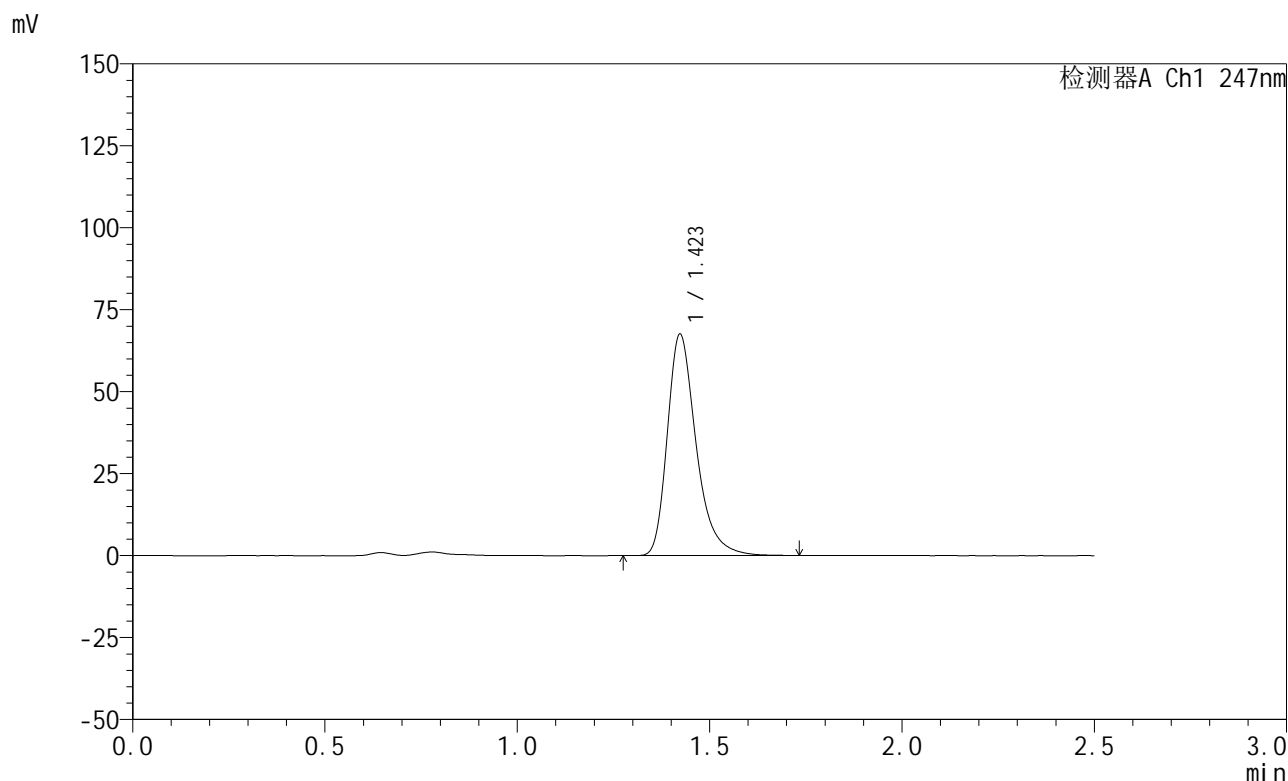


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2799-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	352512	100.000	67510	1825	1.329	--
总计		352512	100.000	67510			

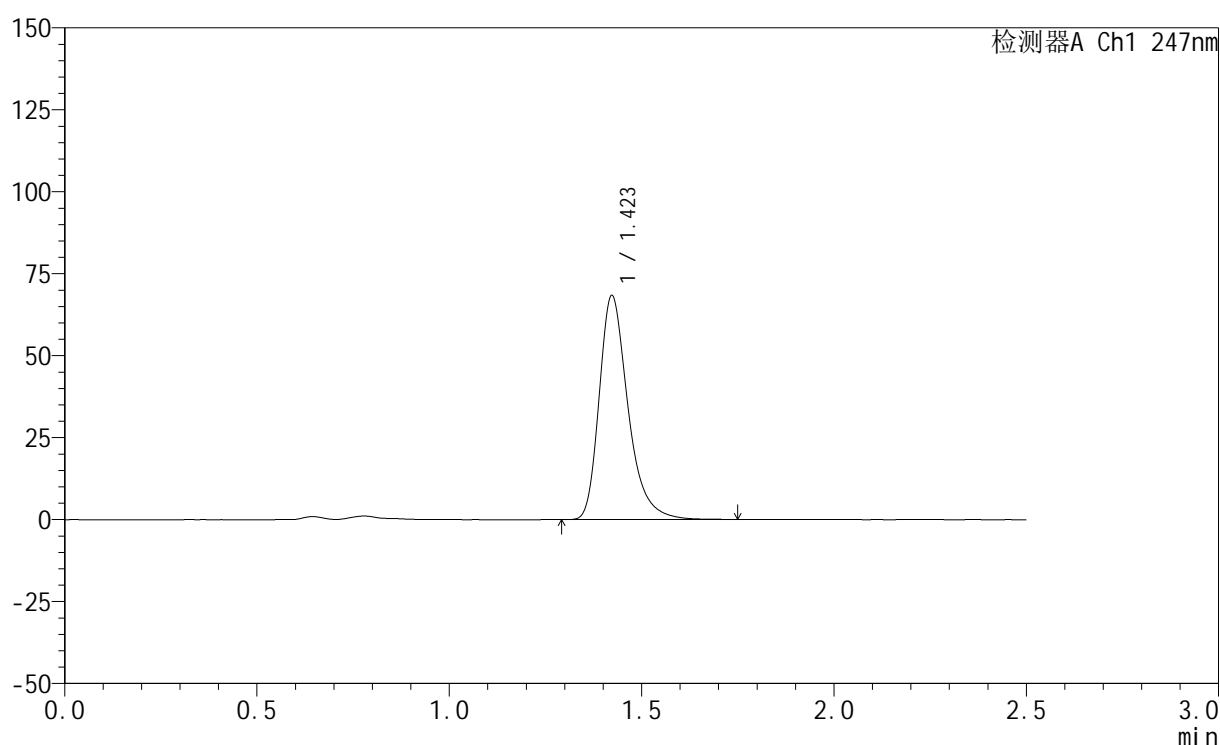
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2800-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:46:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	356964	100.000	68343	1826	1.330	--
总计		356964	100.000	68343			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

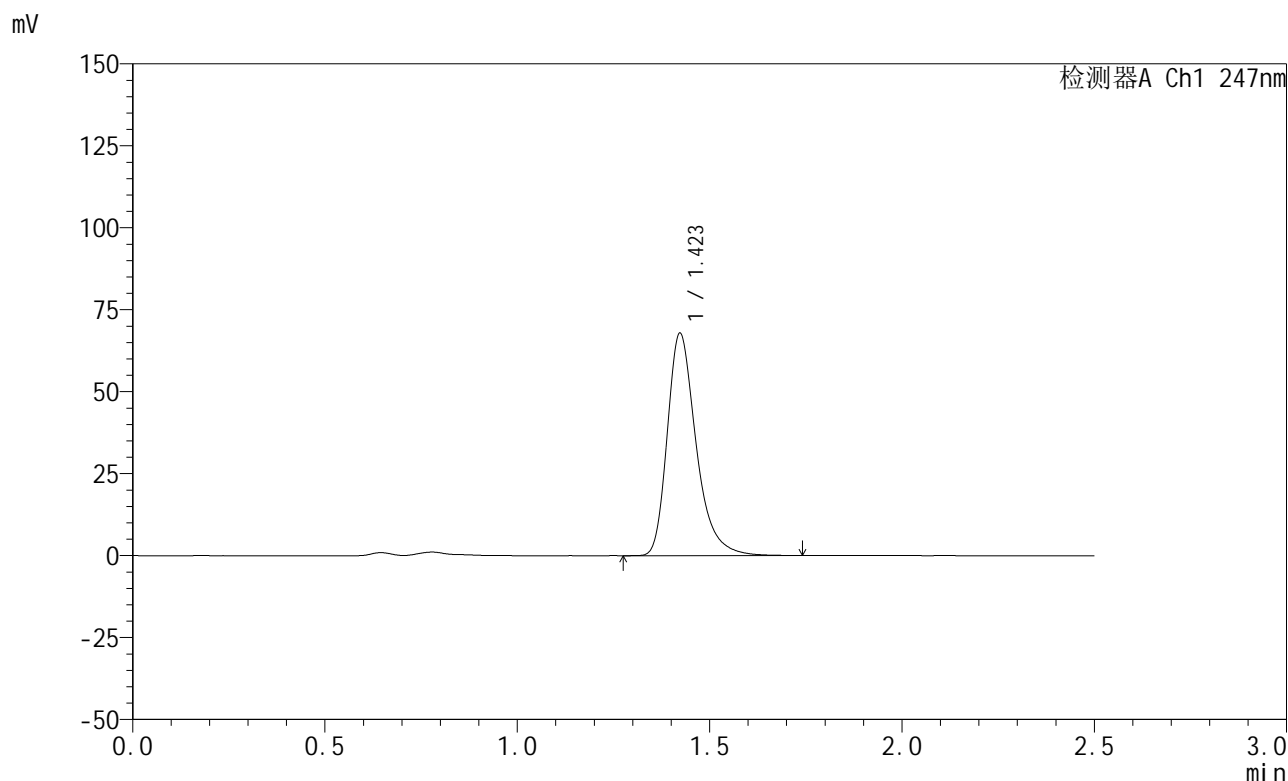


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2801-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:49:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	354383	100.000	67799	1824	1.331	--
总计		354383	100.000	67799			

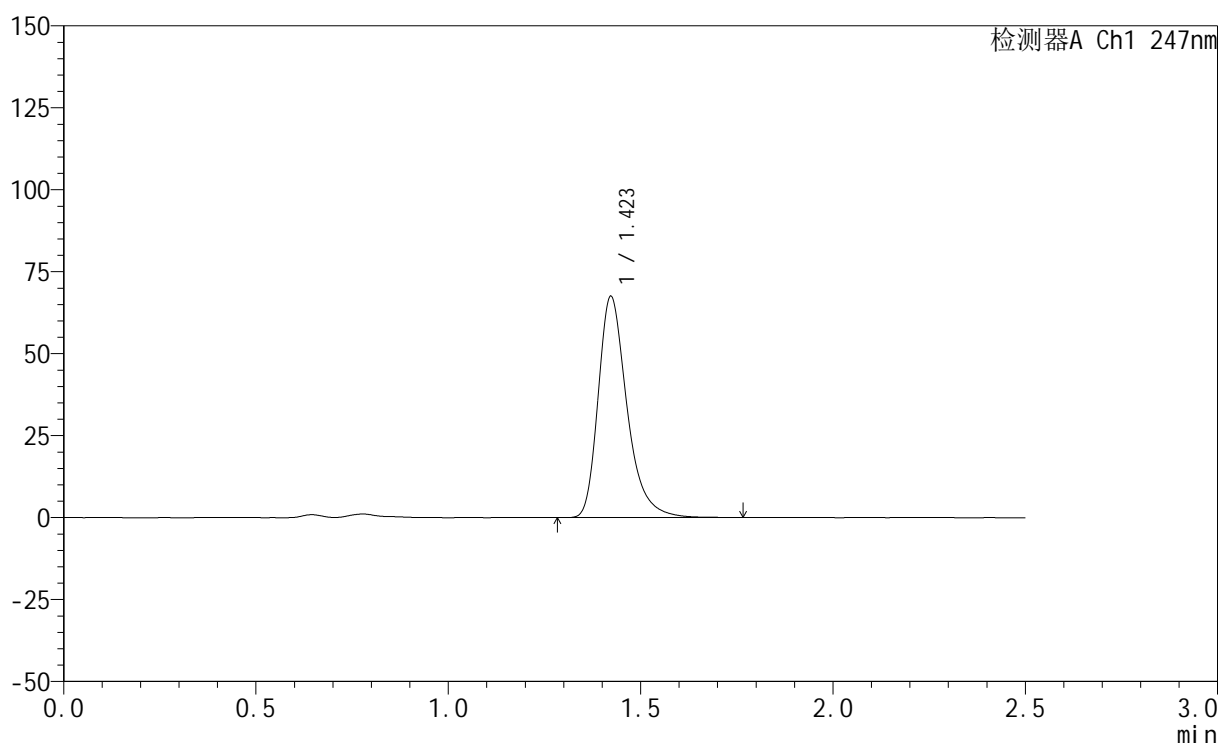
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2802-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:52:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	352549	100.000	67485	1828	1.331	--
总计		352549	100.000	67485			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

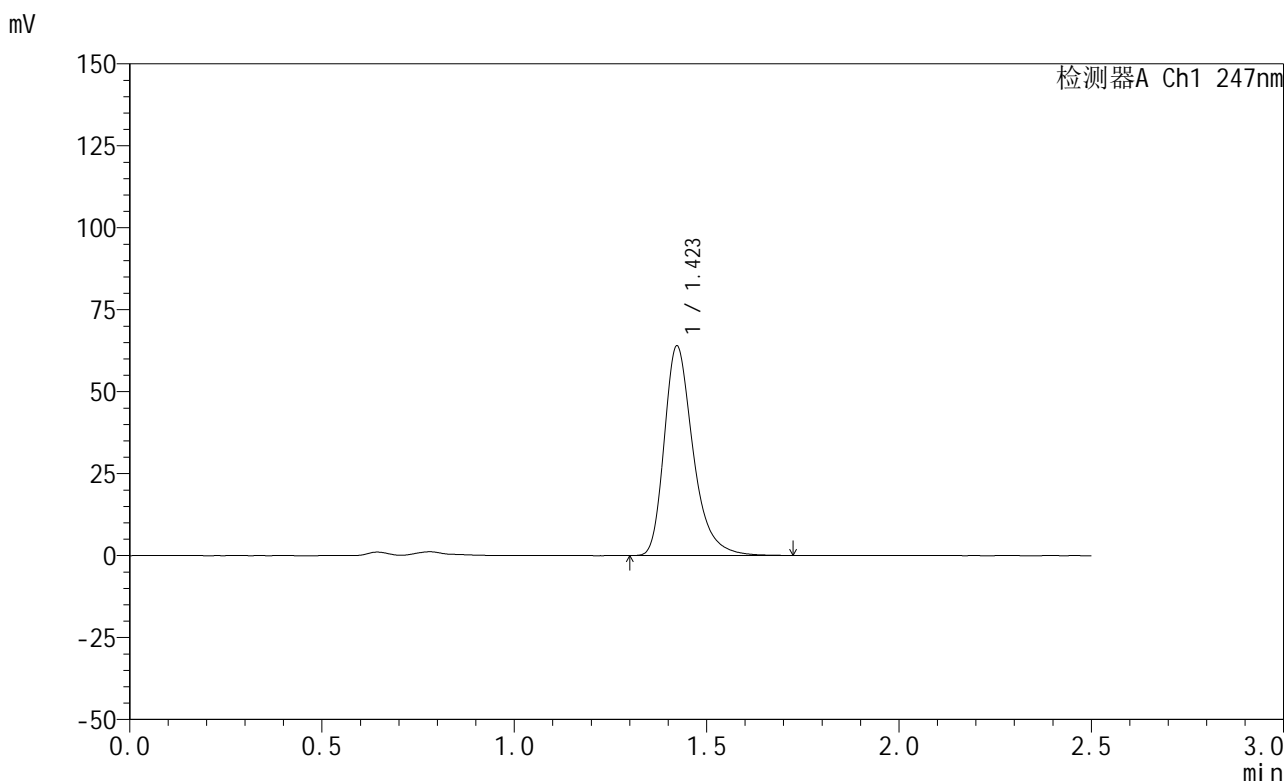


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2803-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	333489	100.000	63919	1829	1.329	--
总计		333489	100.000	63919			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

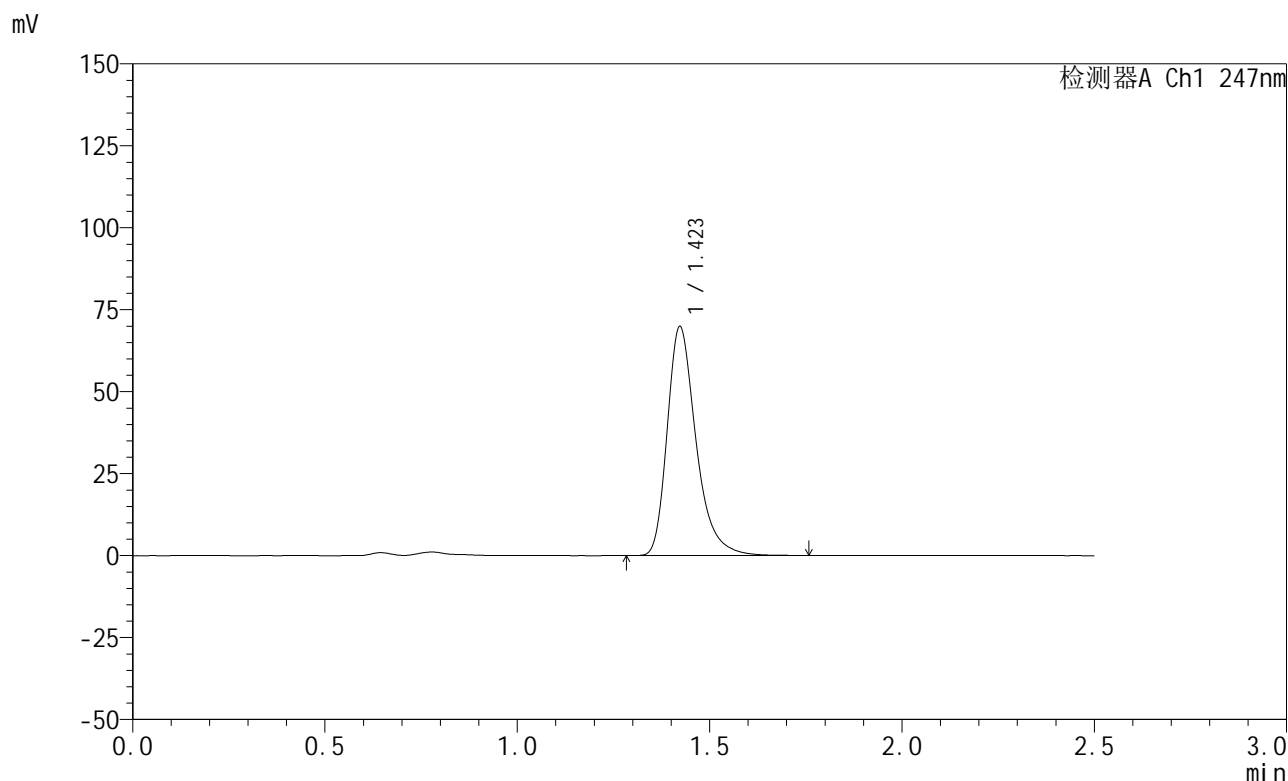


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2804-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 11:58:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	364362	100.000	69820	1830	1.329	--
总计		364362	100.000	69820			

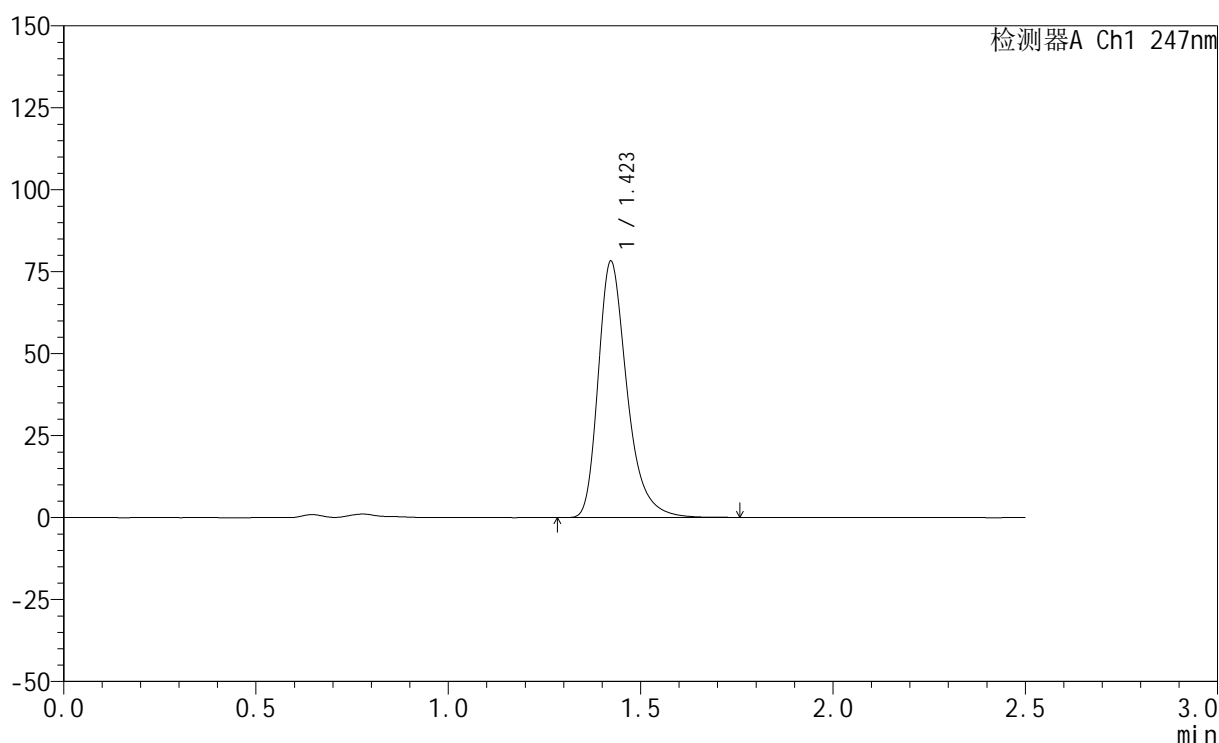
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2805-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	408054	100.000	78192	1828	1.329	--
总计		408054	100.000	78192			

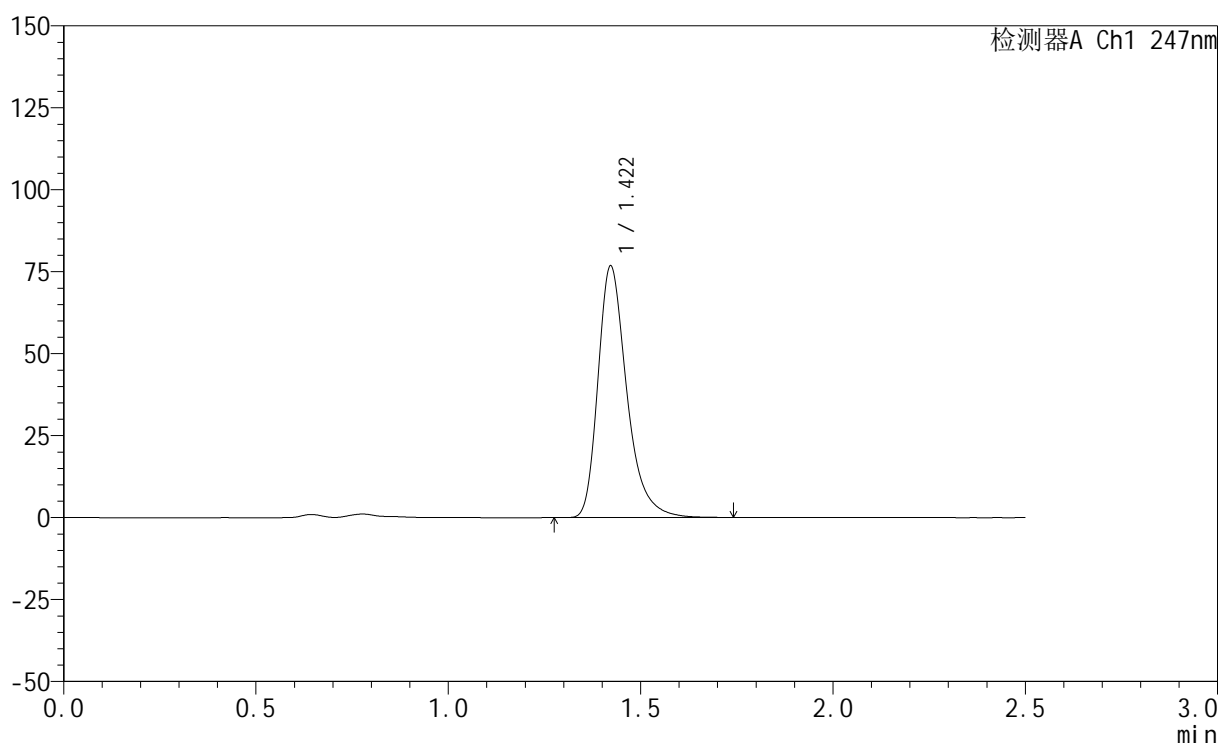
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2806-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400537	100.000	76753	1826	1.330	--
总计		400537	100.000	76753			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

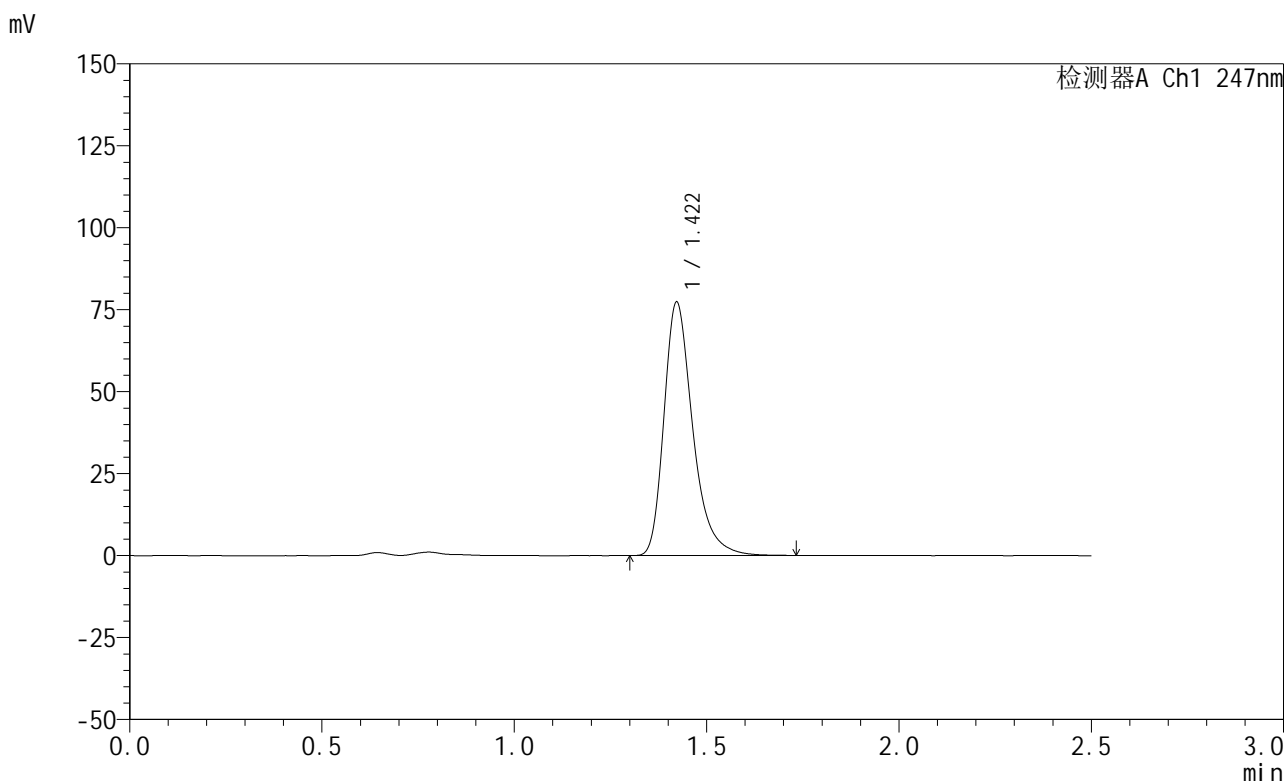


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2807-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:06:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	403193	100.000	77305	1826	1.330	--
总计		403193	100.000	77305			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

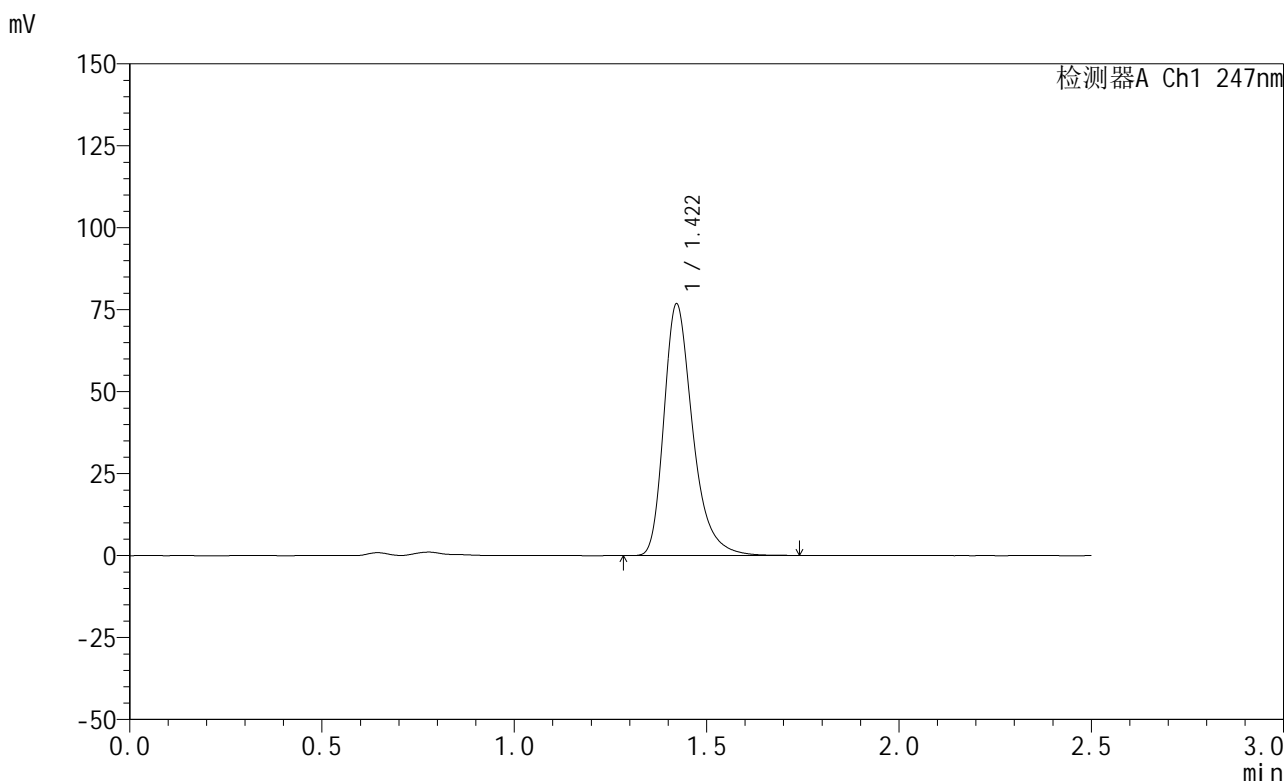


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2808-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400264	100.000	76765	1824	1.329	--
总计		400264	100.000	76765			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

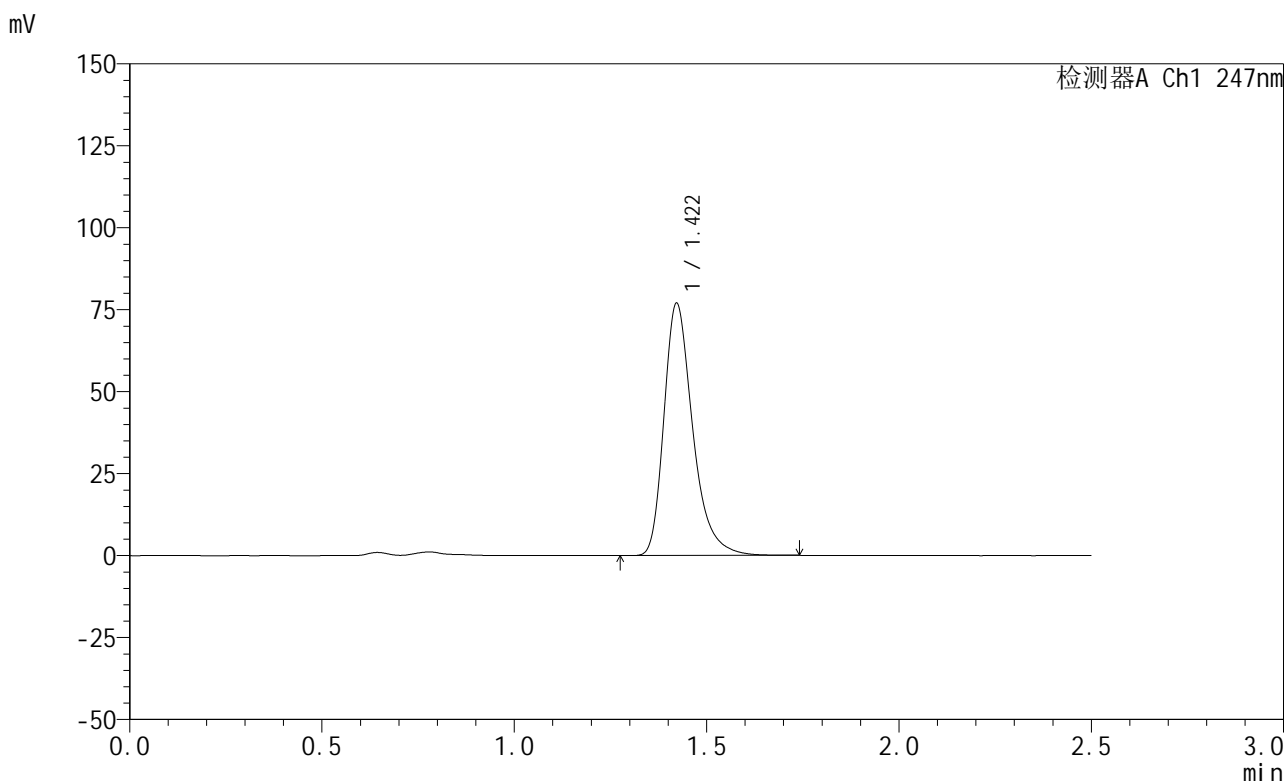


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2809-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:12:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401367	100.000	76960	1826	1.330	--
总计		401367	100.000	76960			

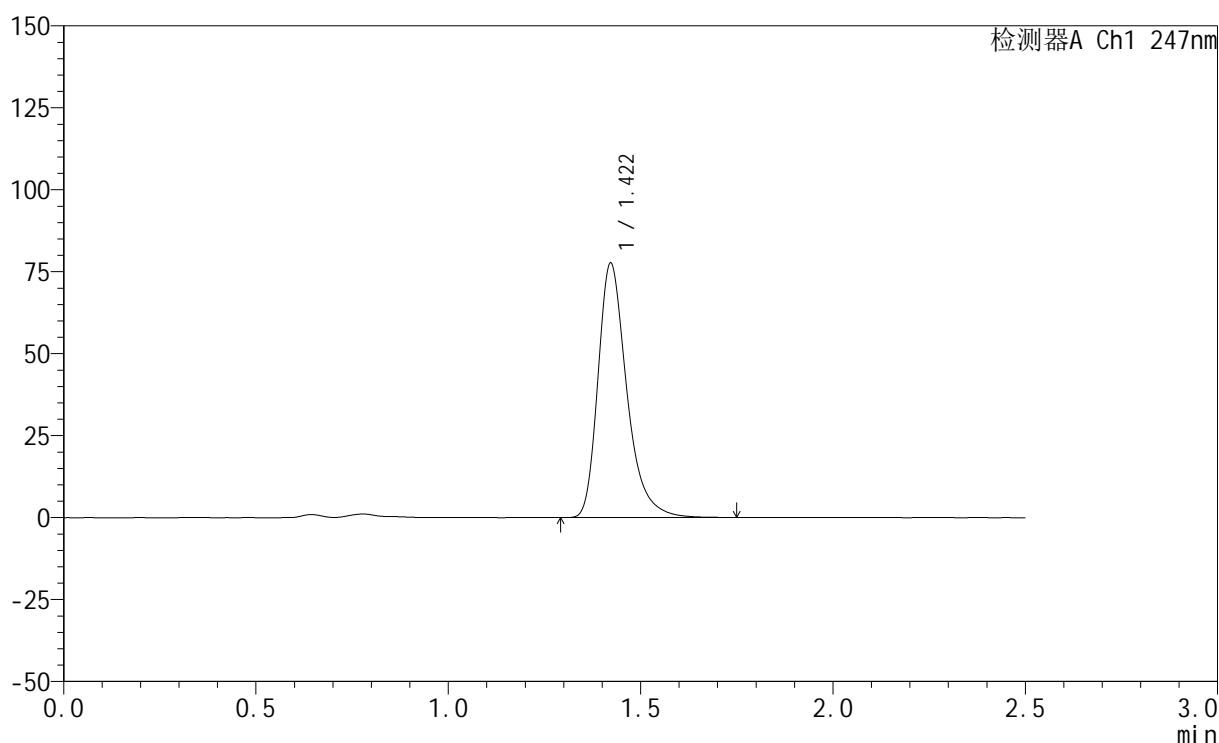
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-113/26-2810-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:15:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	405000	100.000	77610	1825	1.331	--
总计		405000	100.000	77610			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

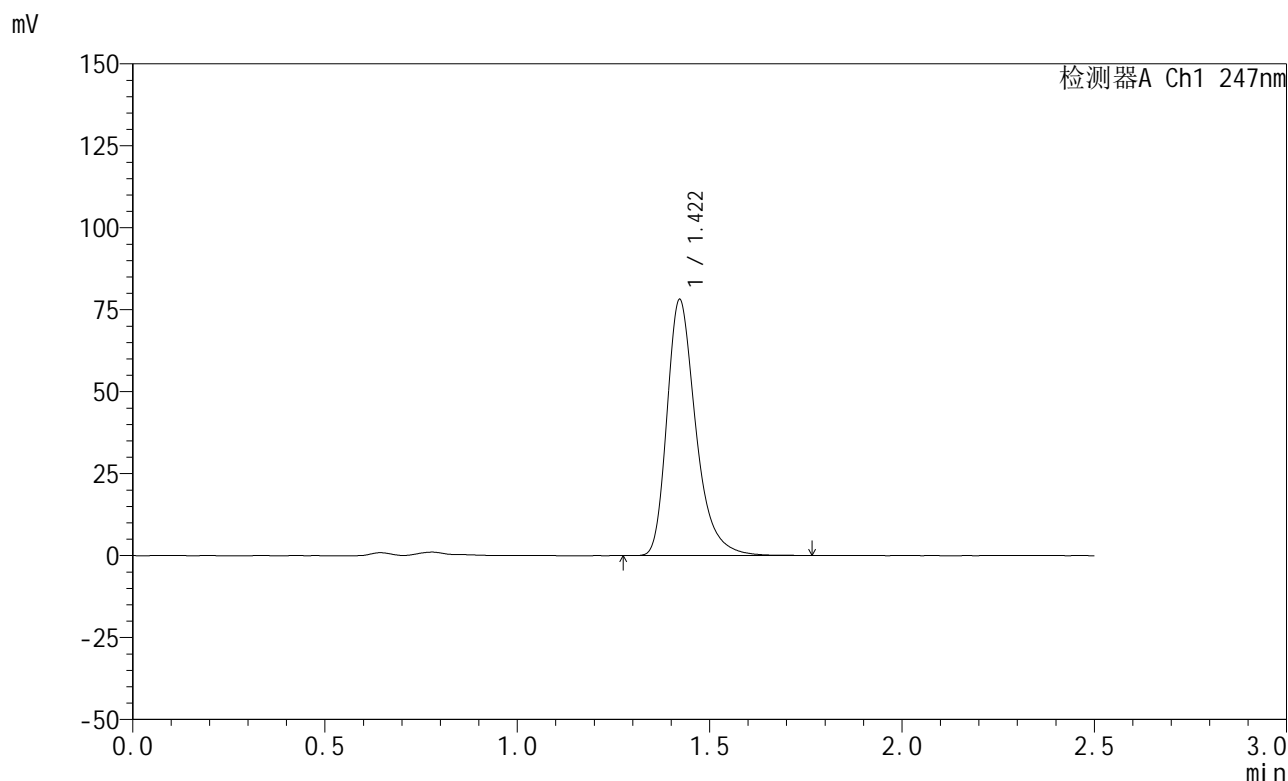


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2811-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	407494	100.000	78082	1827	1.330	--
总计		407494	100.000	78082			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

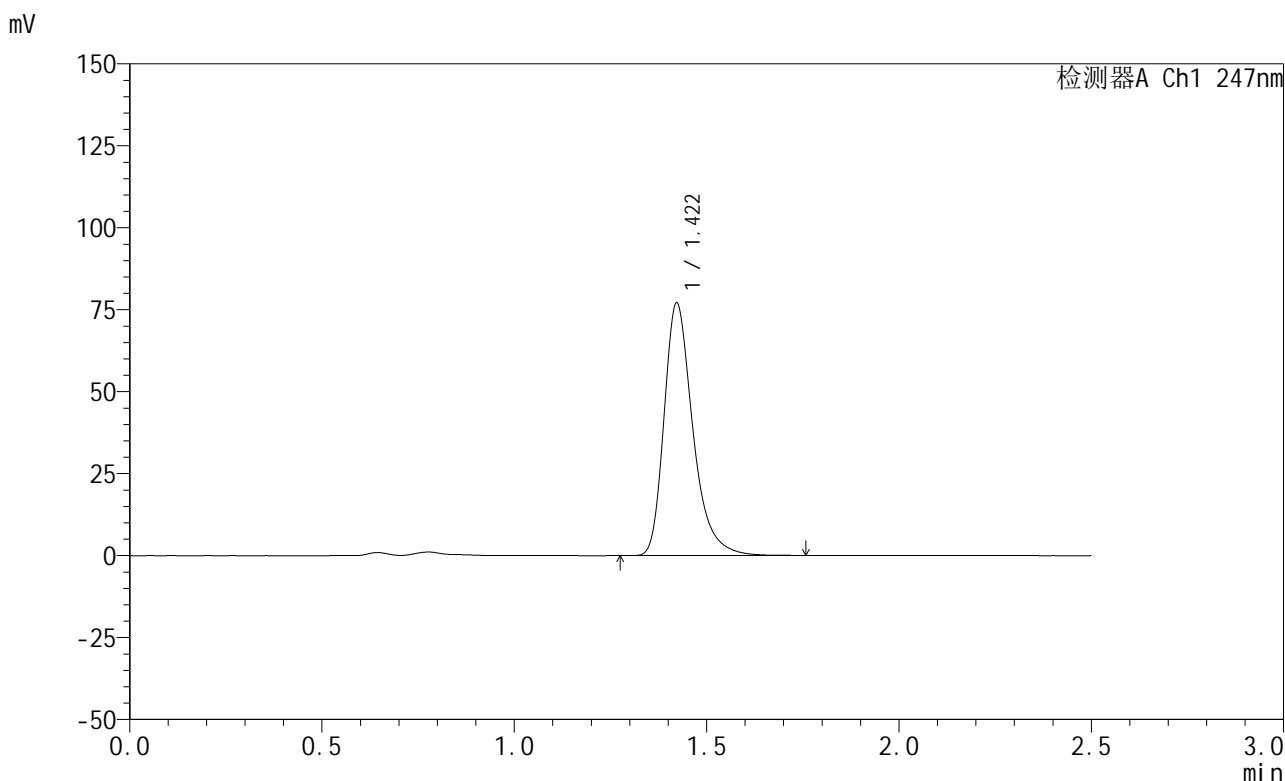


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2812-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401941	100.000	77032	1829	1.330	--
总计		401941	100.000	77032			

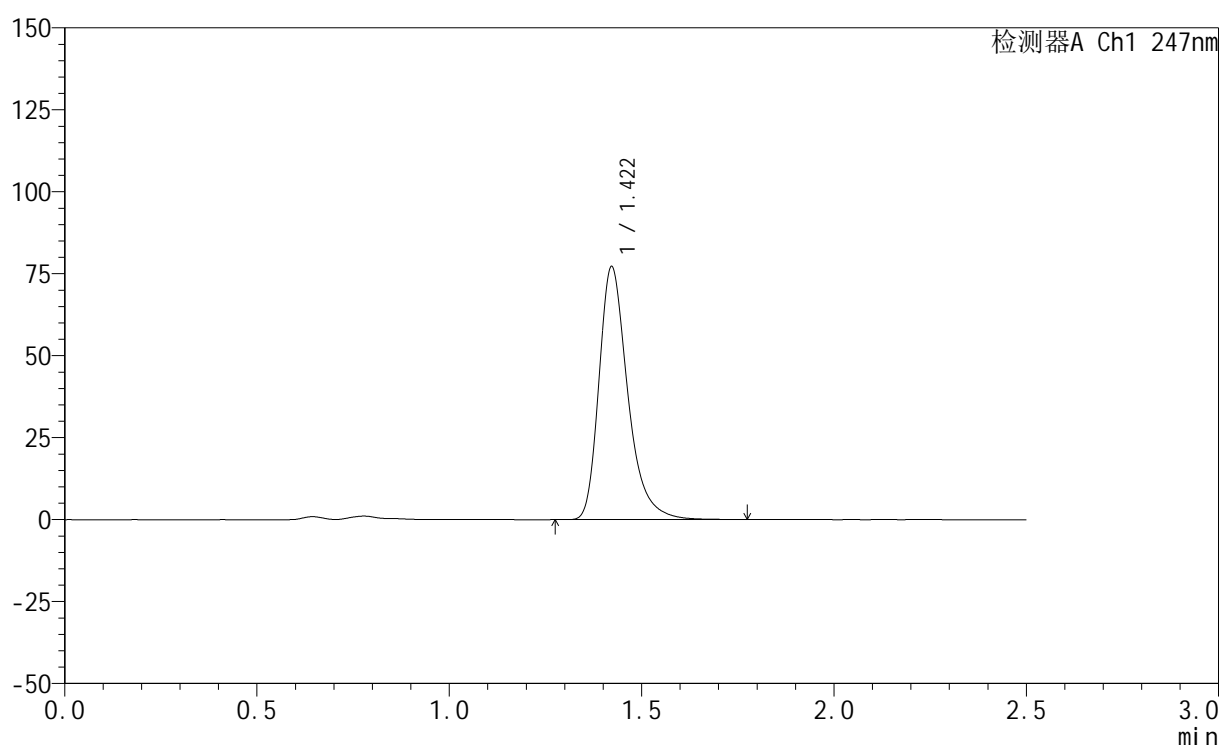
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2813-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:24:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	402772	100.000	77153	1828	1.332	--
总计		402772	100.000	77153			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

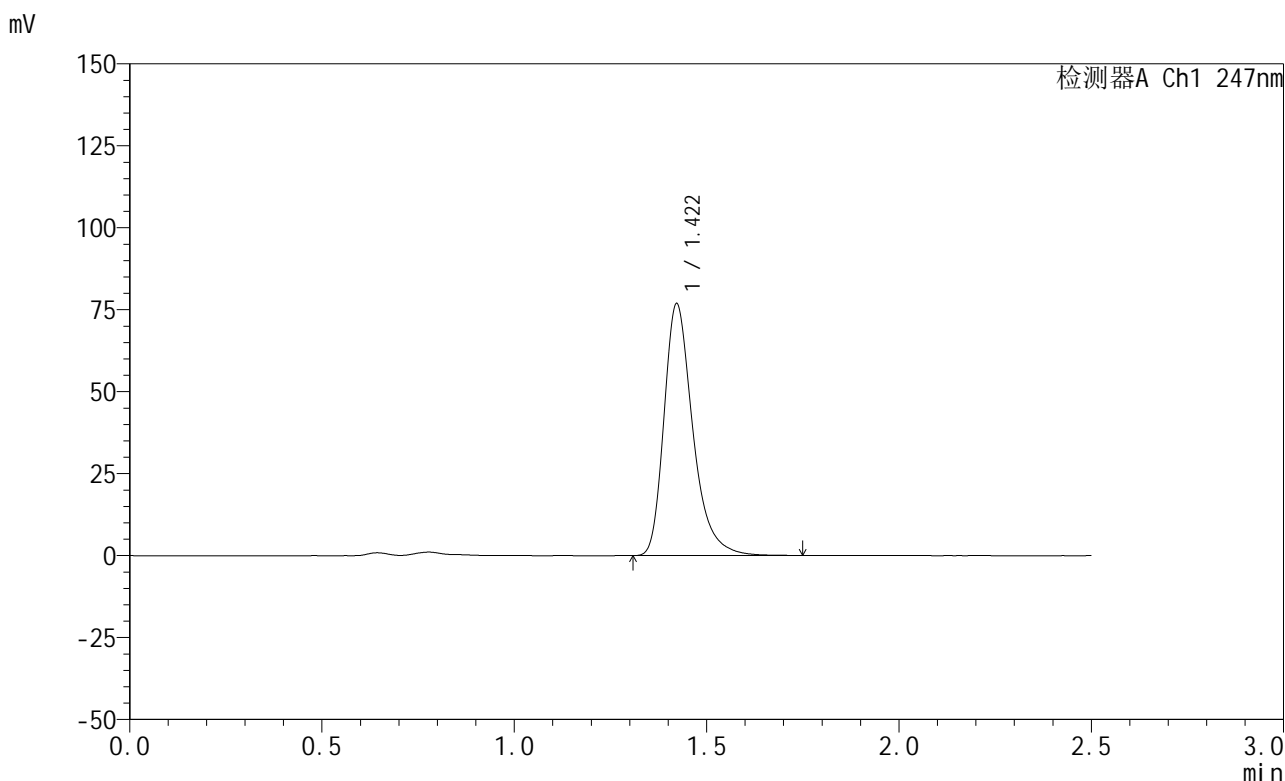


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2814-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:27:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400789	100.000	76802	1826	1.332	--
总计		400789	100.000	76802			

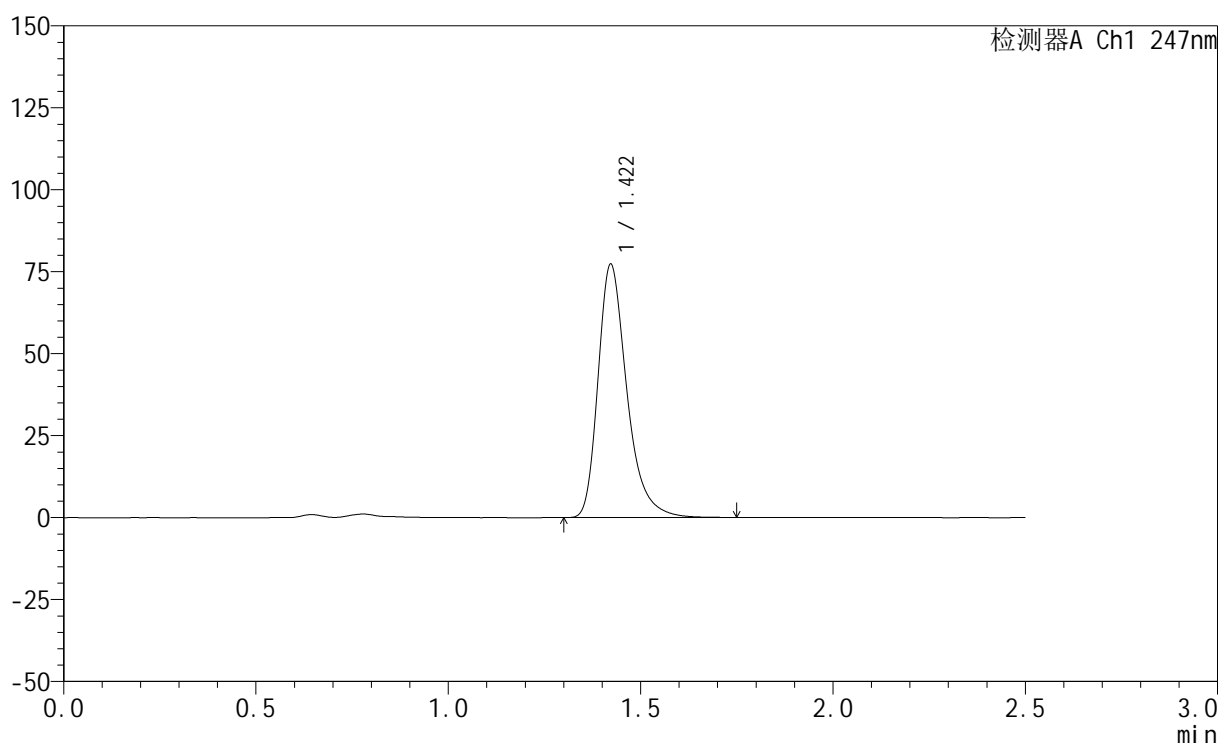
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2815-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:29:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	403328	100.000	77281	1828	1.331	--
总计		403328	100.000	77281			

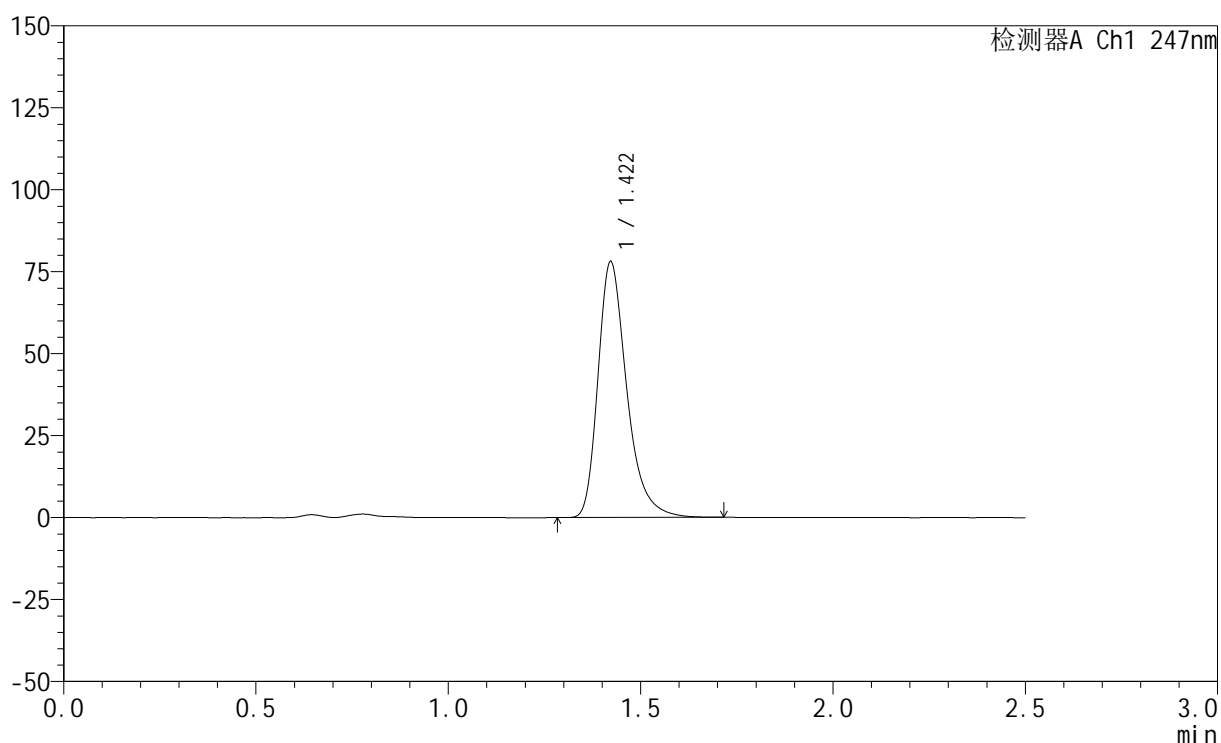
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2816-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:32:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	406975	100.000	78070	1828	1.330	--
总计		406975	100.000	78070			

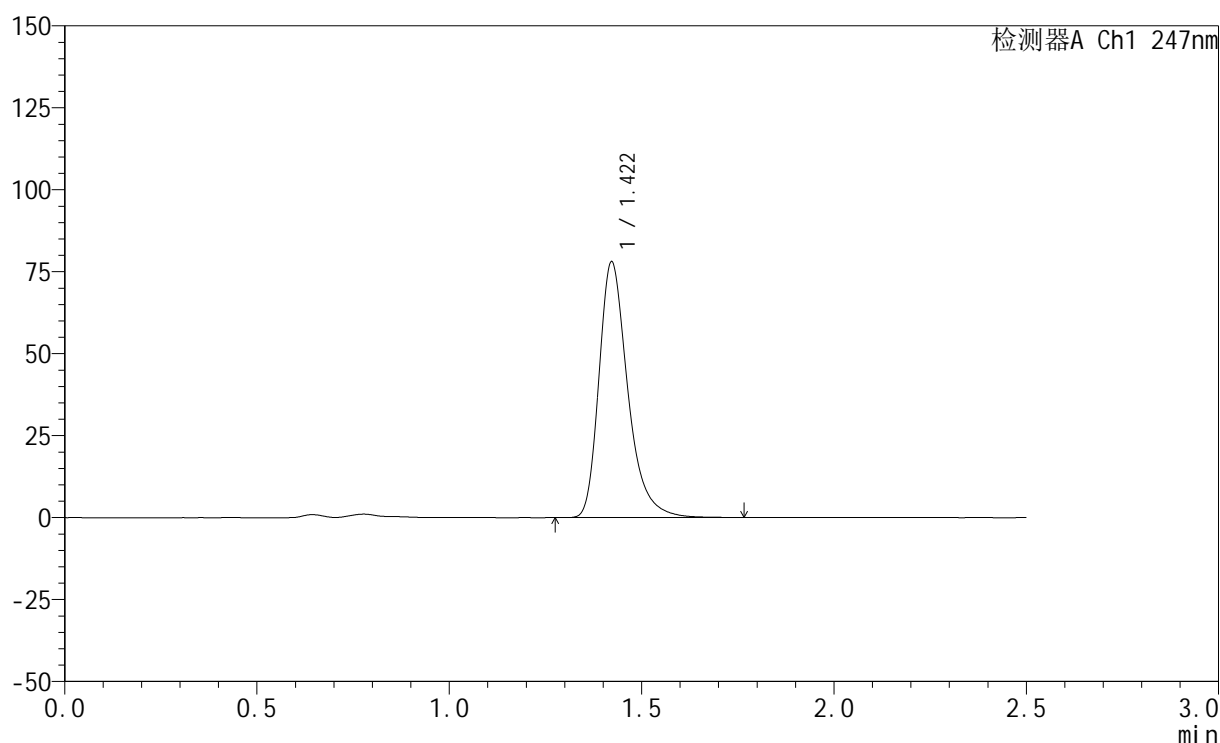
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2817-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:35:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	406959	100.000	78003	1829	1.331	--
总计		406959	100.000	78003			

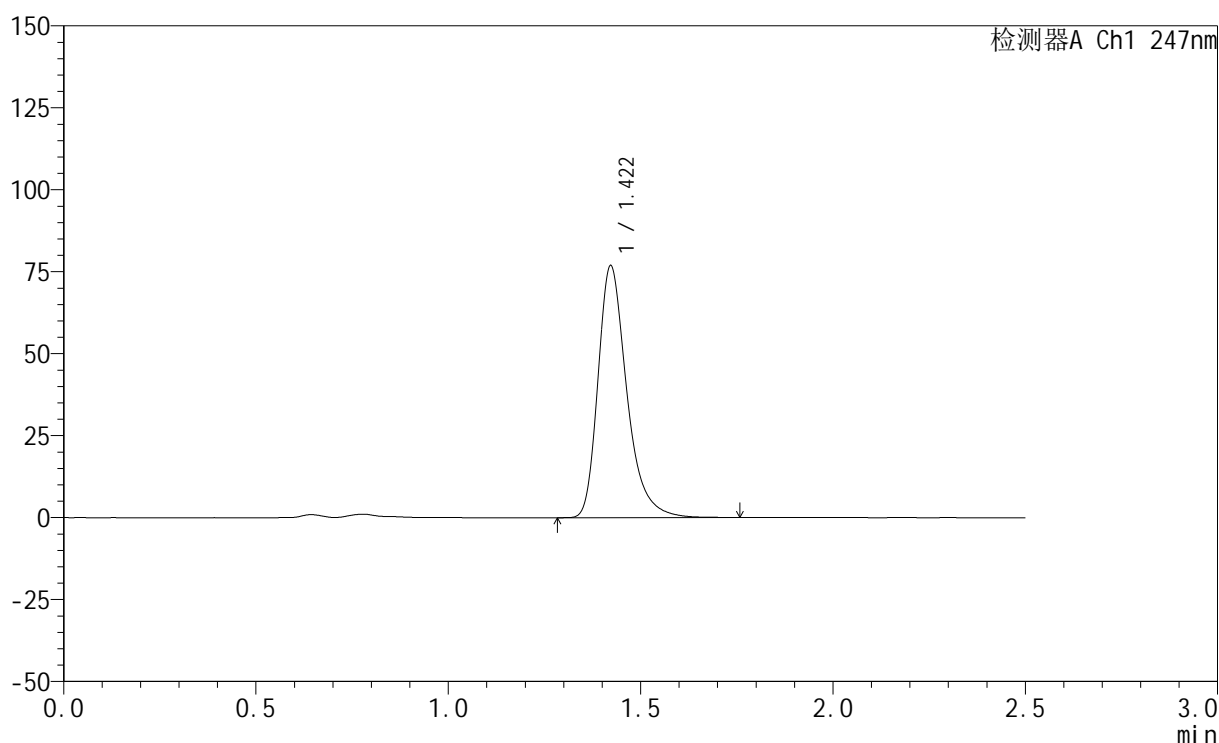
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2818-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401094	100.000	76844	1827	1.331	--
总计		401094	100.000	76844			

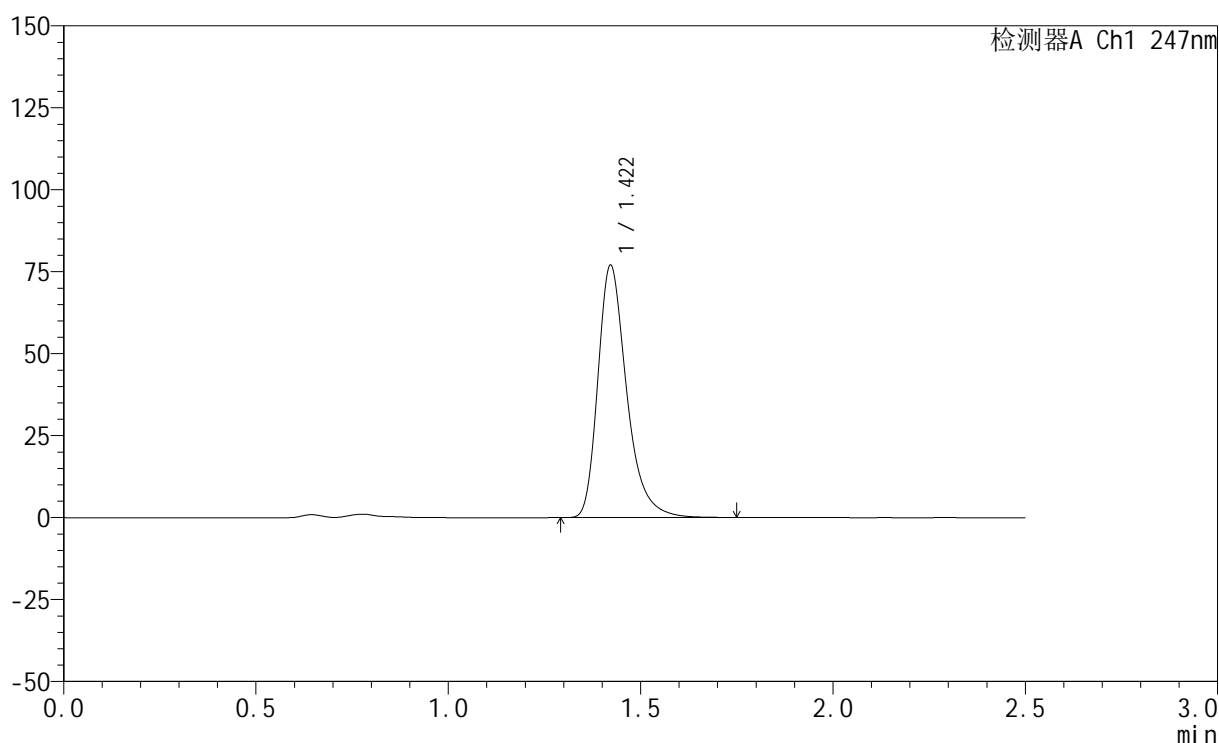
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-113/26-2819-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

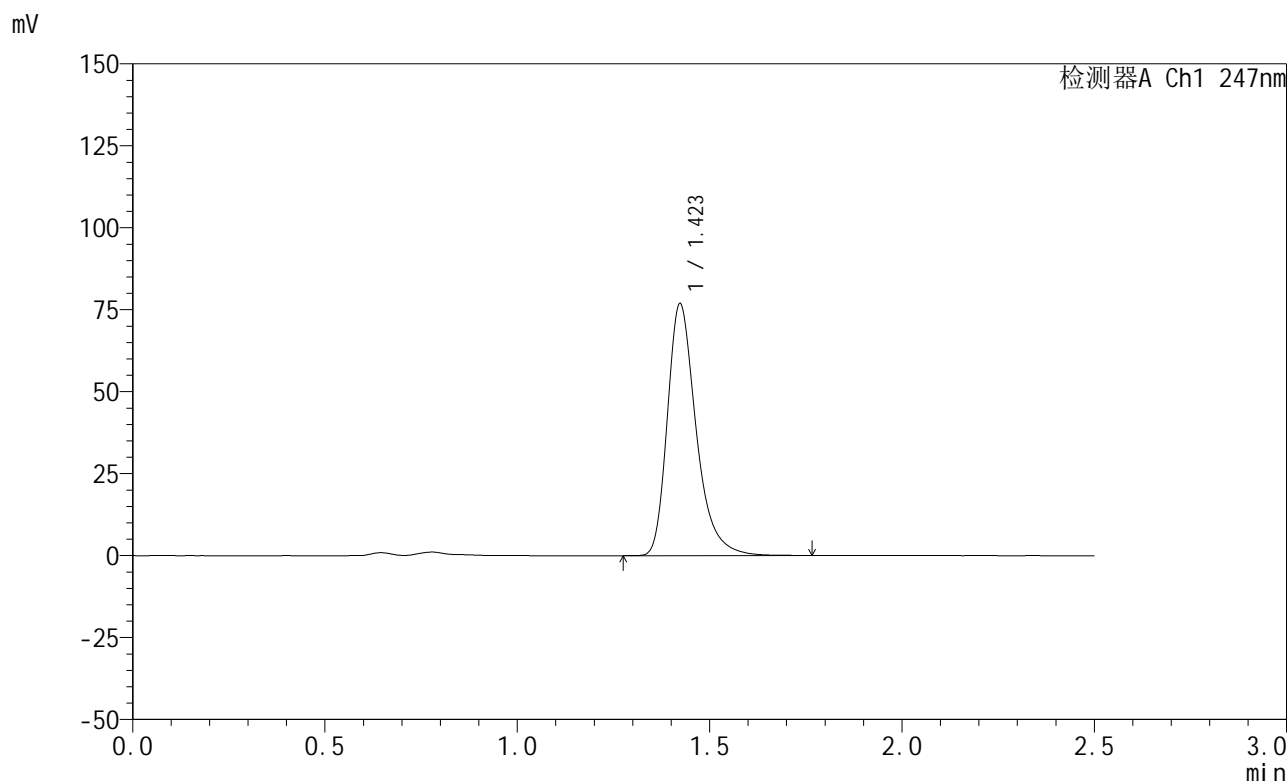
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401390	100.000	76974	1826	1.330	--
总计		401390	100.000	76974			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2820-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	400986	100.000	76796	1830	1.332	--
总计		400986	100.000	76796			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

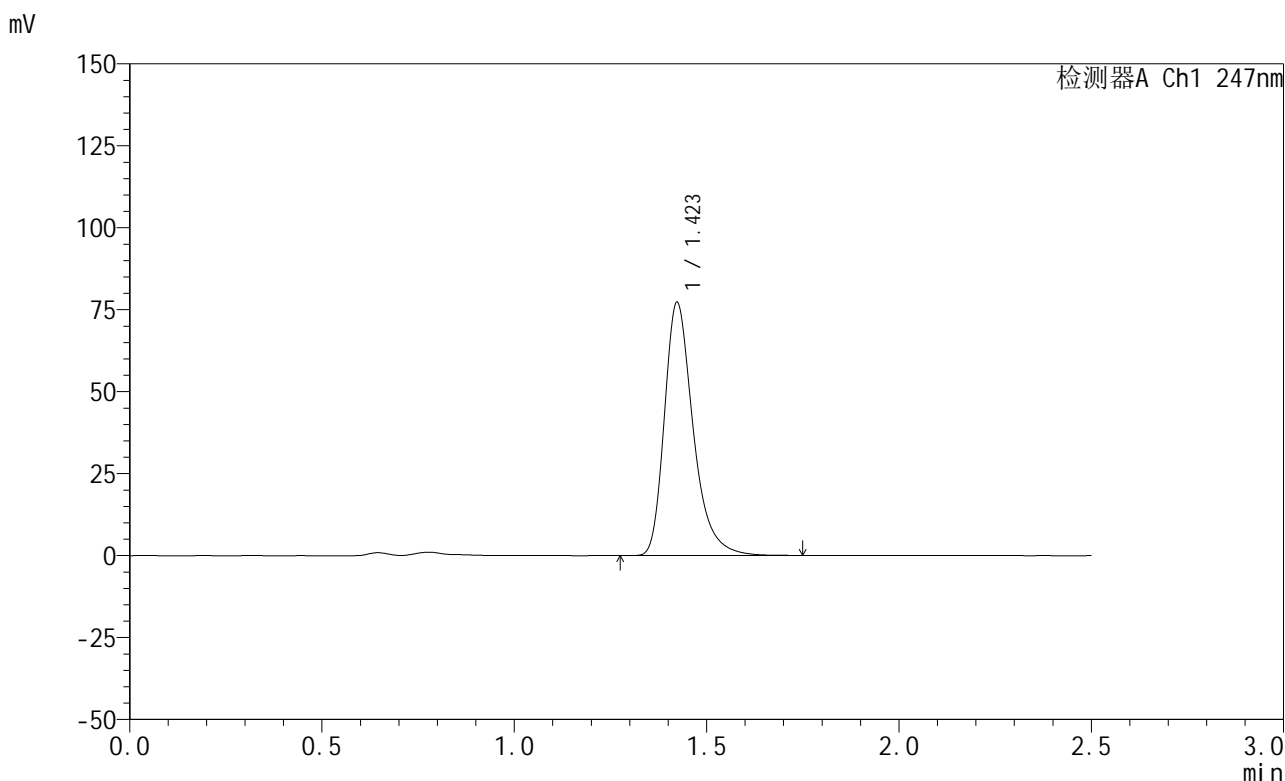


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2821-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	402666	100.000	77162	1830	1.332	--
总计		402666	100.000	77162			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

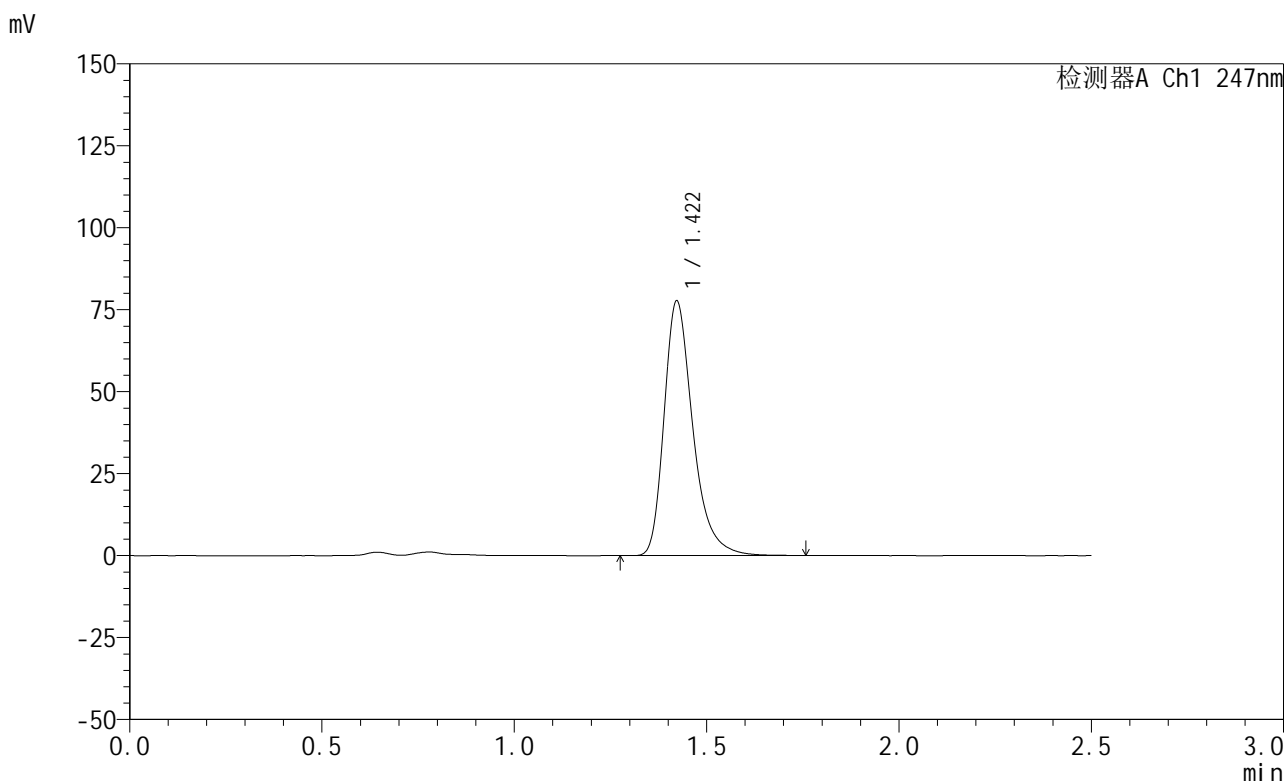


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2822-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:50:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

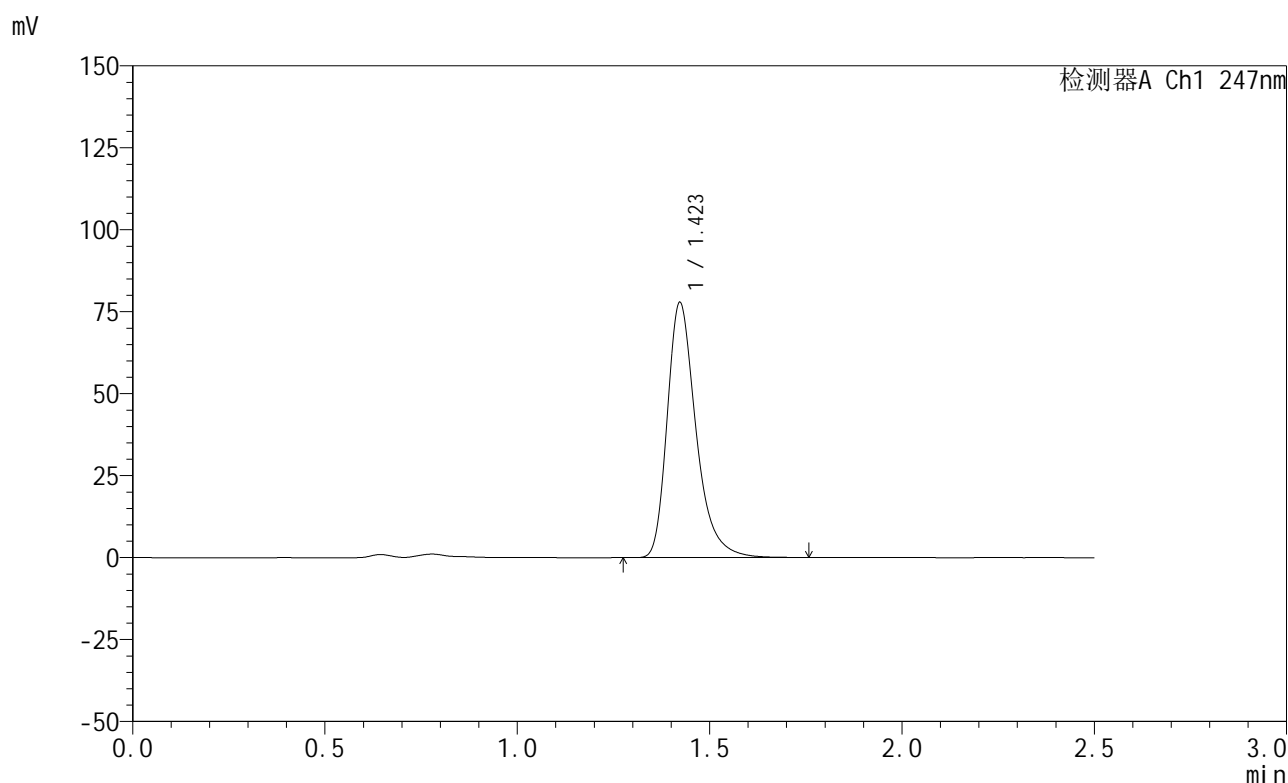
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	404699	100.000	77667	1832	1.330	--
总计		404699	100.000	77667			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2823-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	405855	100.000	77797	1830	1.332	--
总计		405855	100.000	77797			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

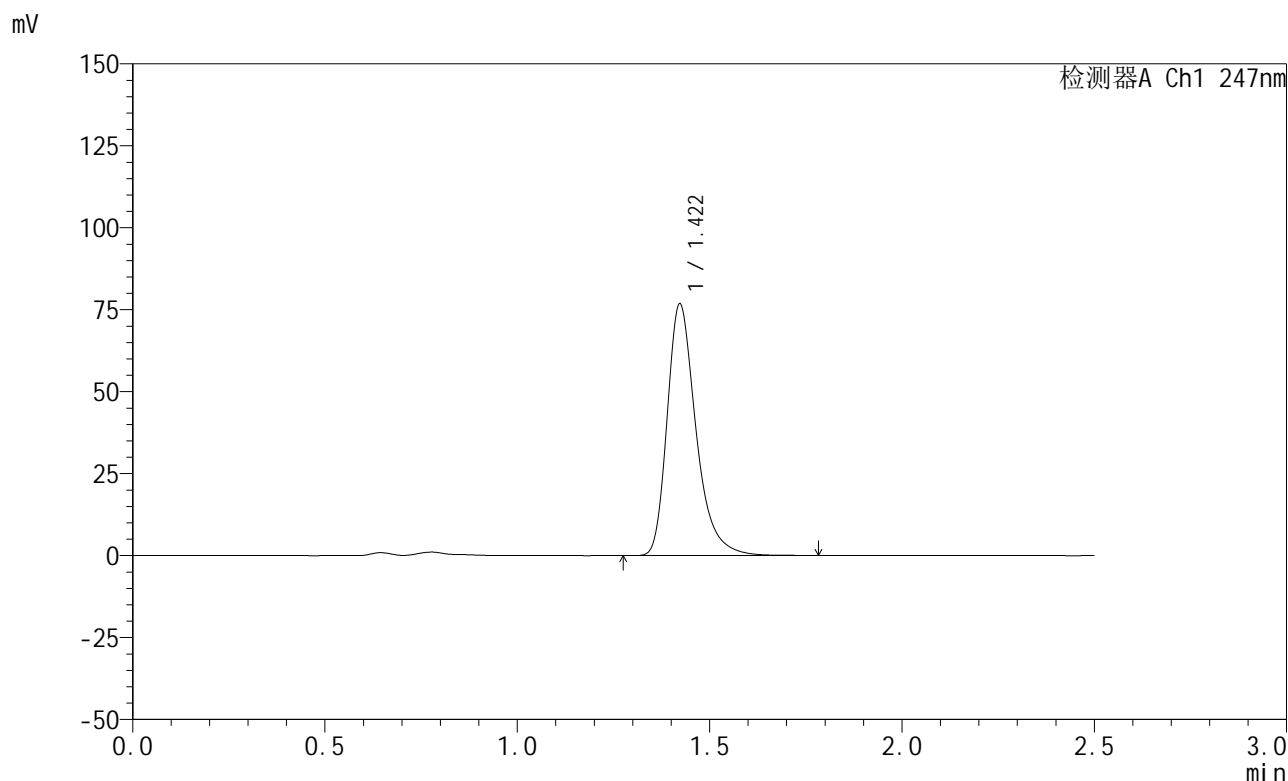


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2824-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400602	100.000	76756	1831	1.331	--
总计		400602	100.000	76756			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

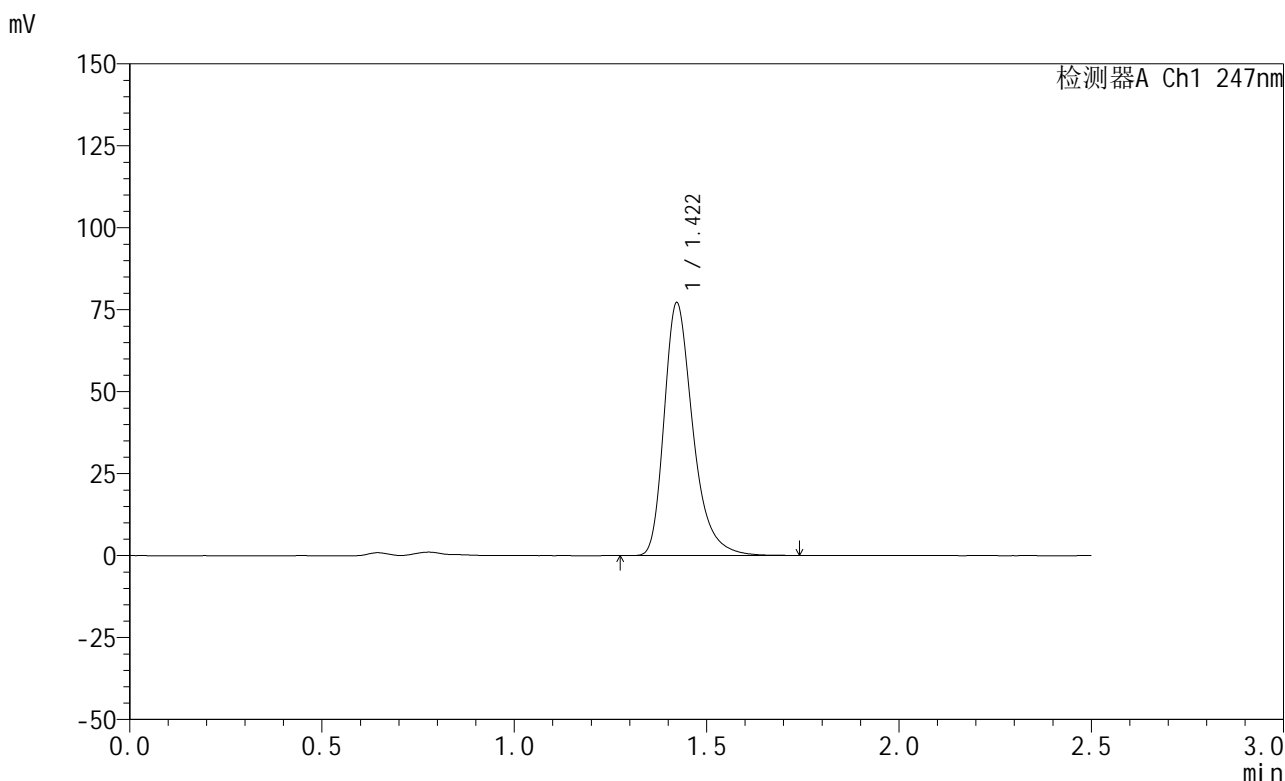


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2825-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 12:58:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	402084	100.000	77113	1831	1.330	--
总计		402084	100.000	77113			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

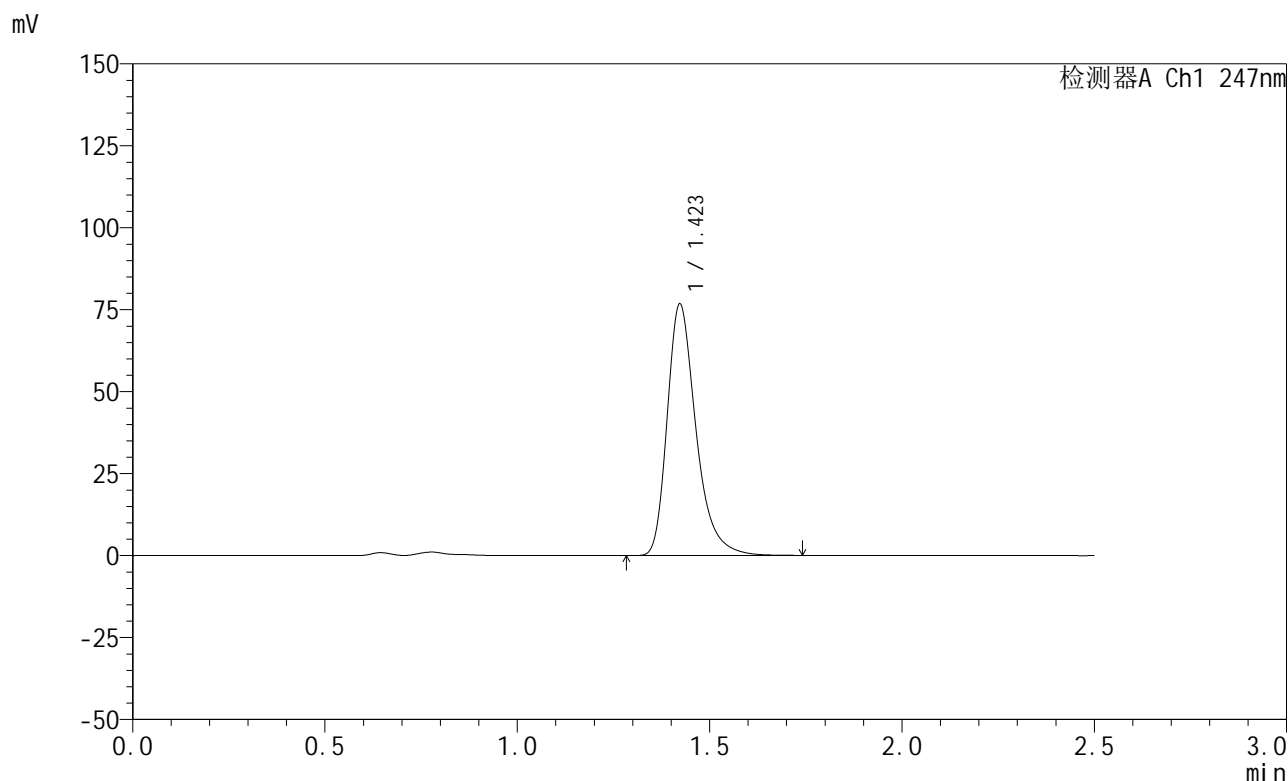


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2826-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	400137	100.000	76712	1830	1.331	--
总计		400137	100.000	76712			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

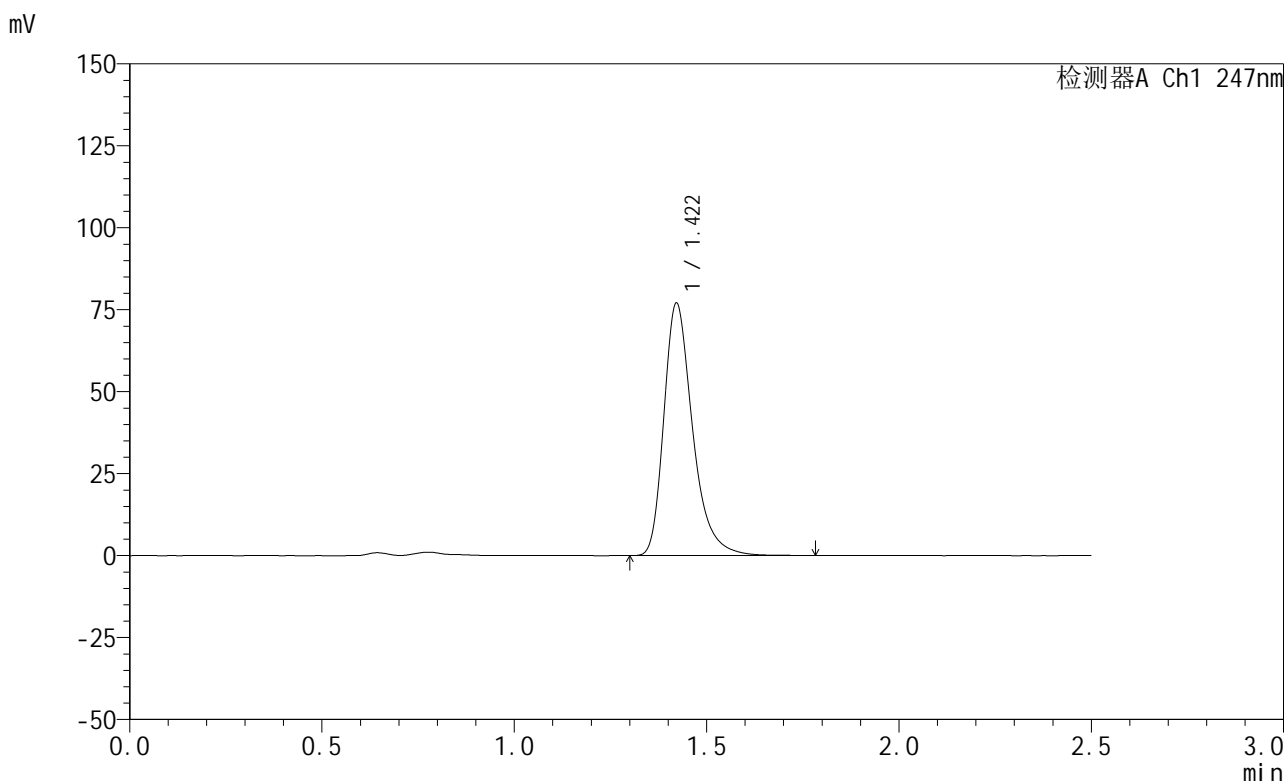


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2827-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

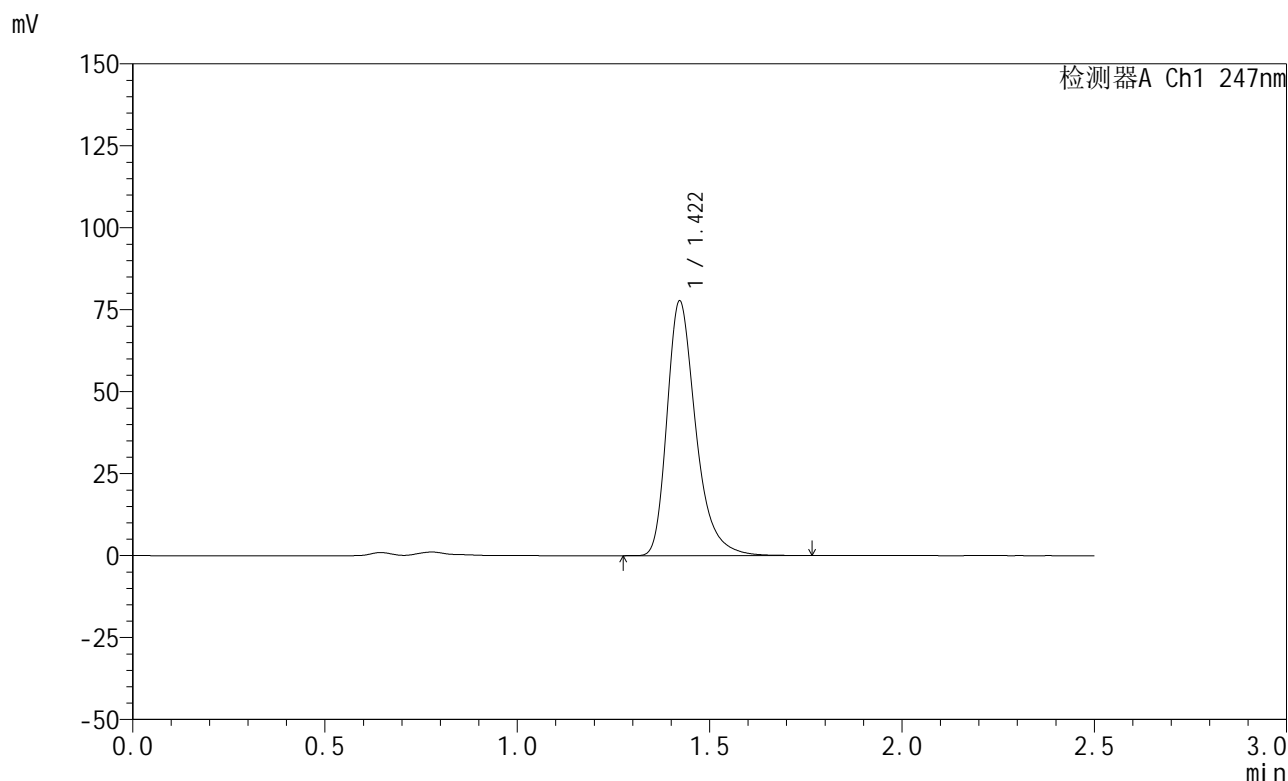
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401343	100.000	77006	1829	1.331	--
总计		401343	100.000	77006			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2828-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	405085	100.000	77685	1831	1.332	--
总计		405085	100.000	77685			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

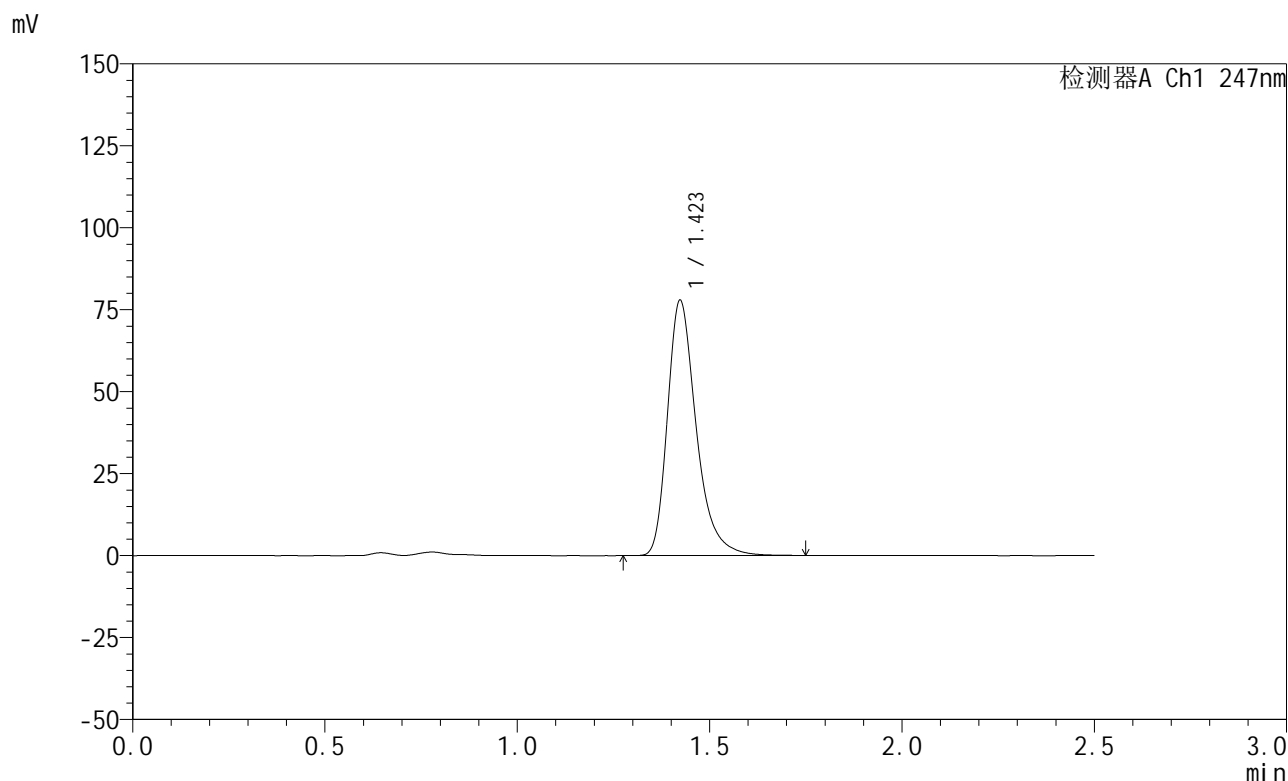


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2829-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

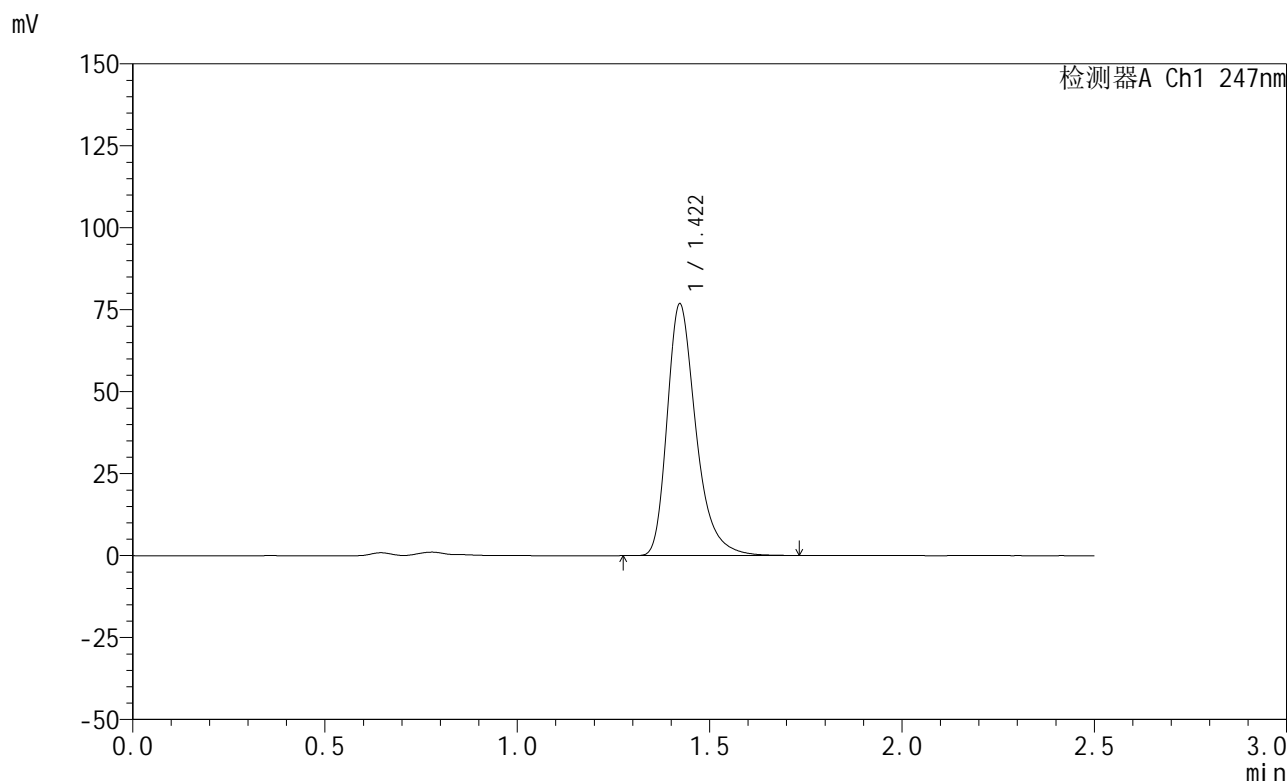
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	405877	100.000	77794	1832	1.331	--
总计		405877	100.000	77794			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2830-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:12:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400069	100.000	76749	1831	1.331	--
总计		400069	100.000	76749			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

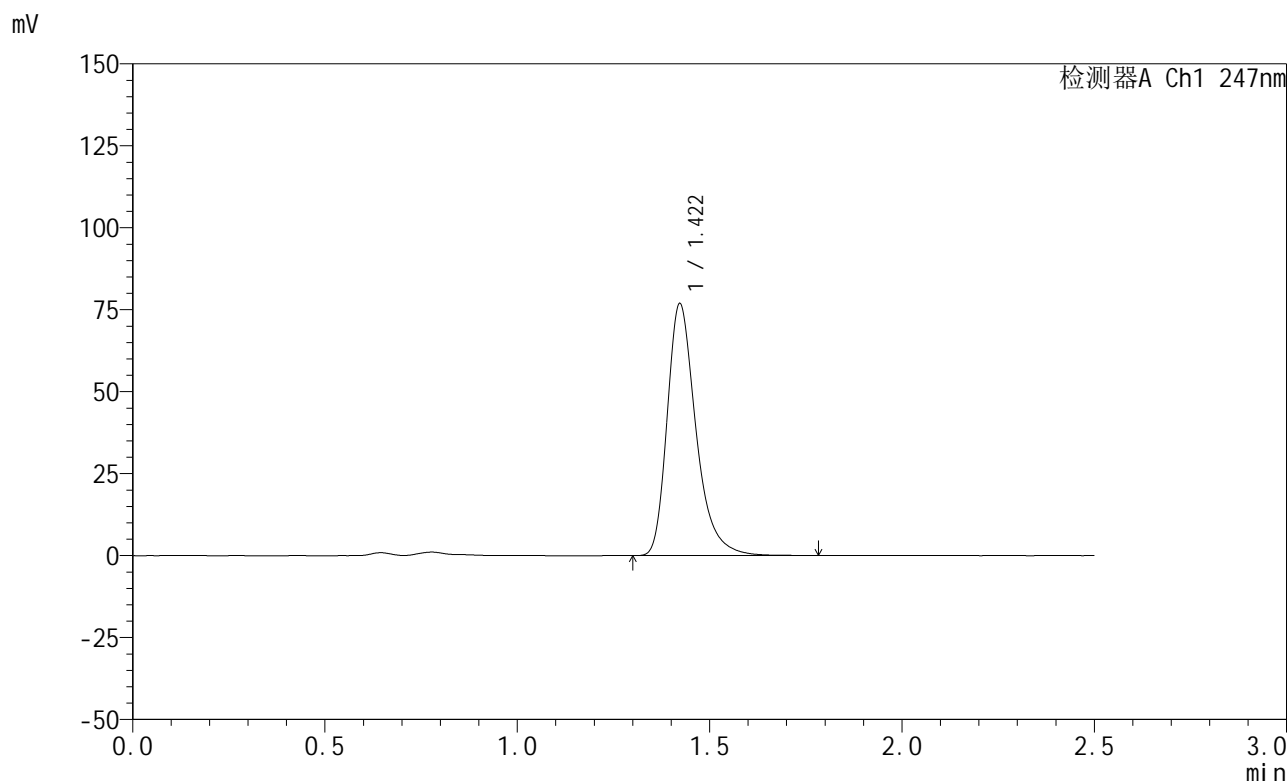


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2831-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:15:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400967	100.000	76842	1831	1.332	--
总计		400967	100.000	76842			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

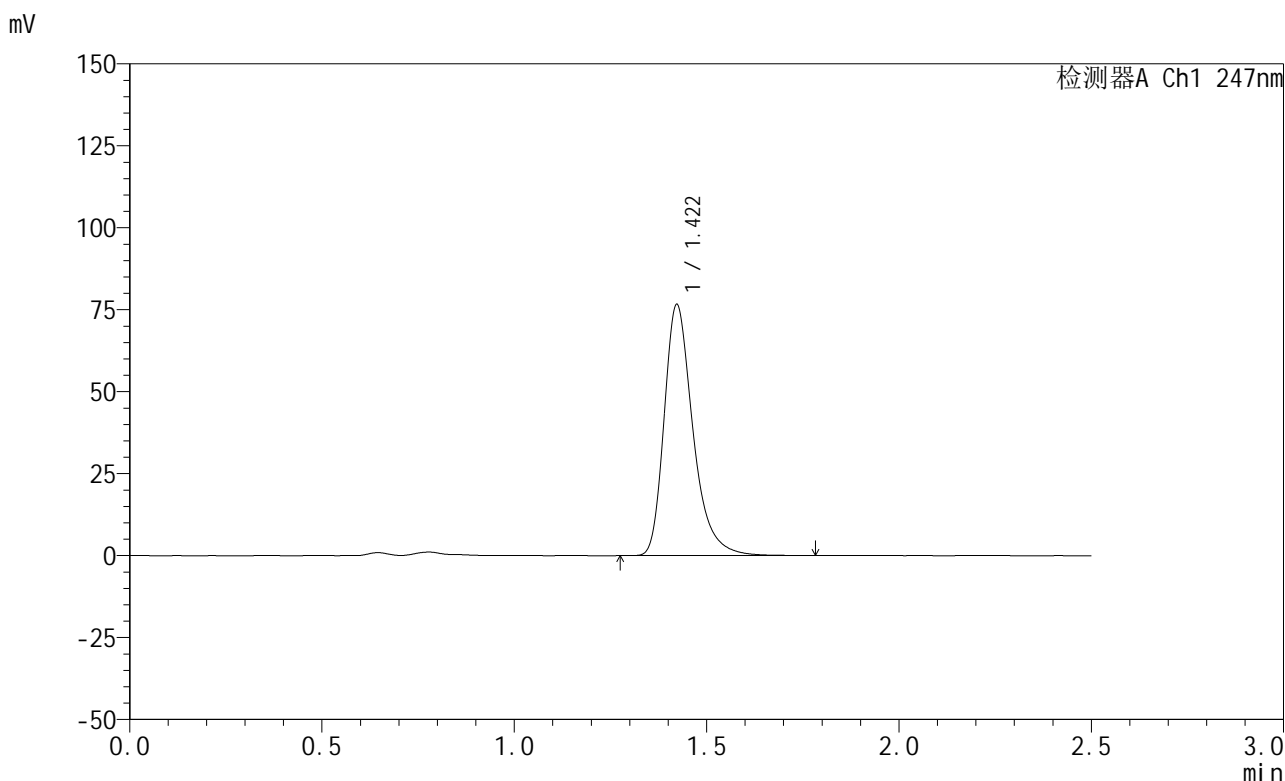


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2832-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399458	100.000	76581	1833	1.332	--
总计		399458	100.000	76581			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

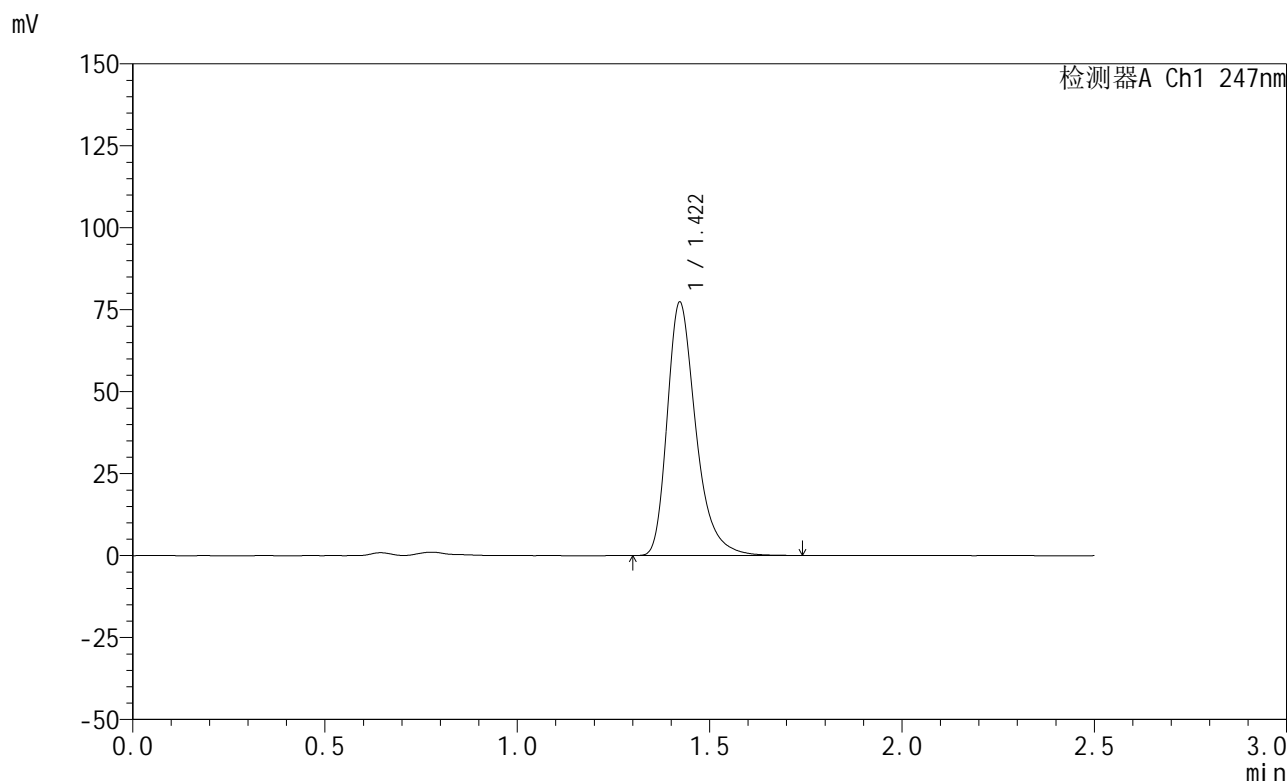


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2833-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:21:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400877	100.000	77279	1850	1.333	--
总计		400877	100.000	77279			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

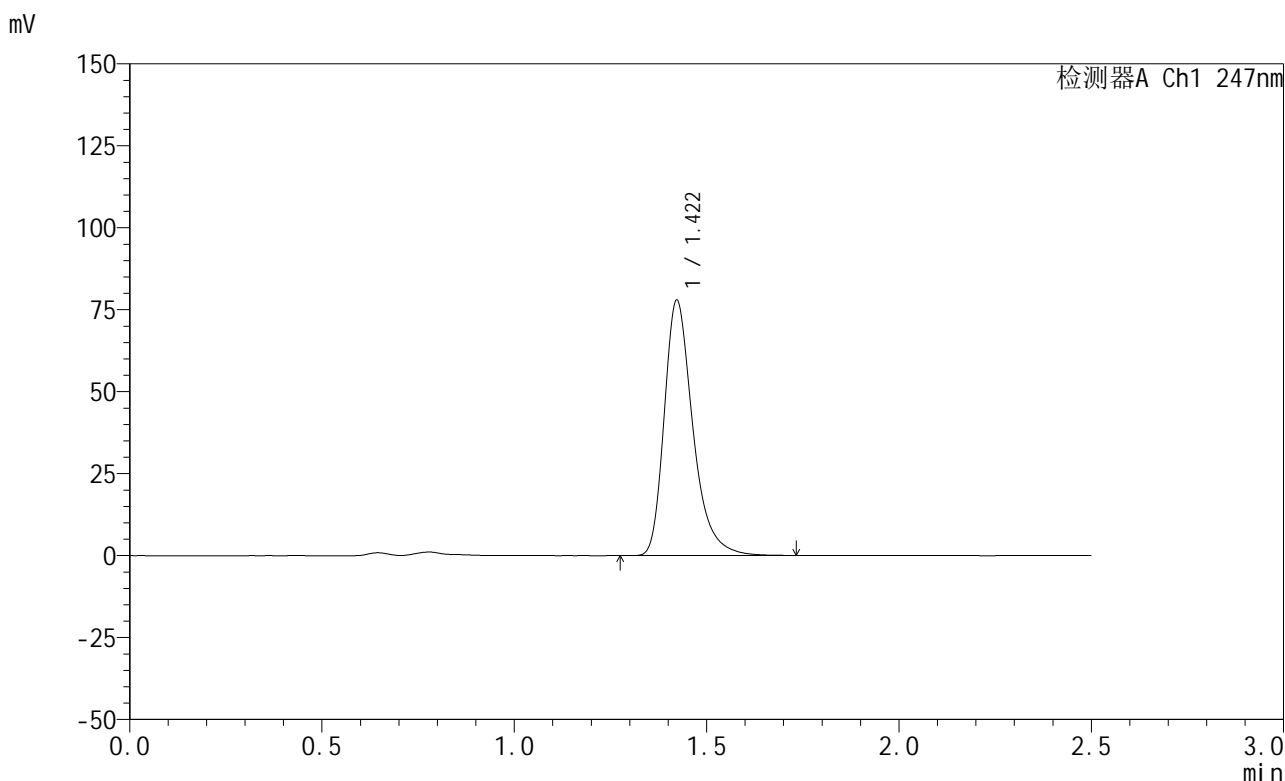


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2834-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	404283	100.000	77873	1848	1.335	--
总计		404283	100.000	77873			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

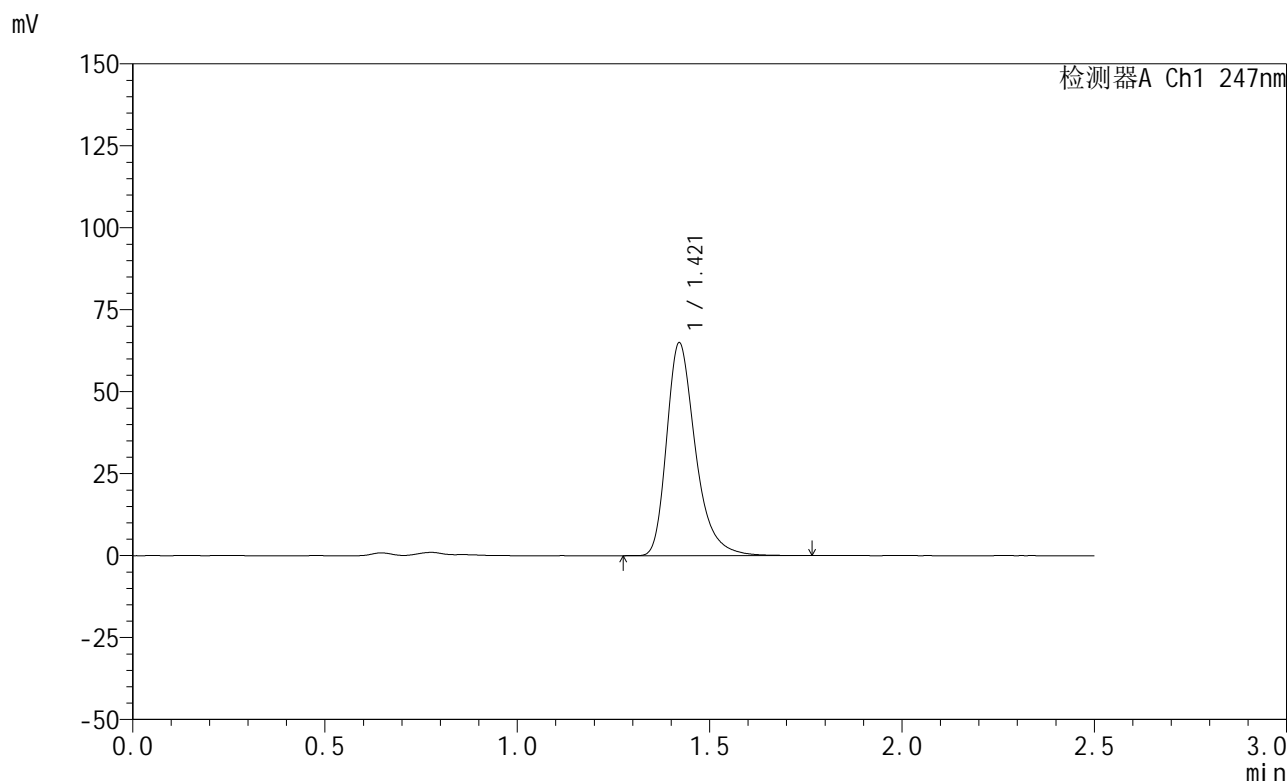


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2835-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:27:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338792	100.000	64913	1825	1.336	--
总计		338792	100.000	64913			

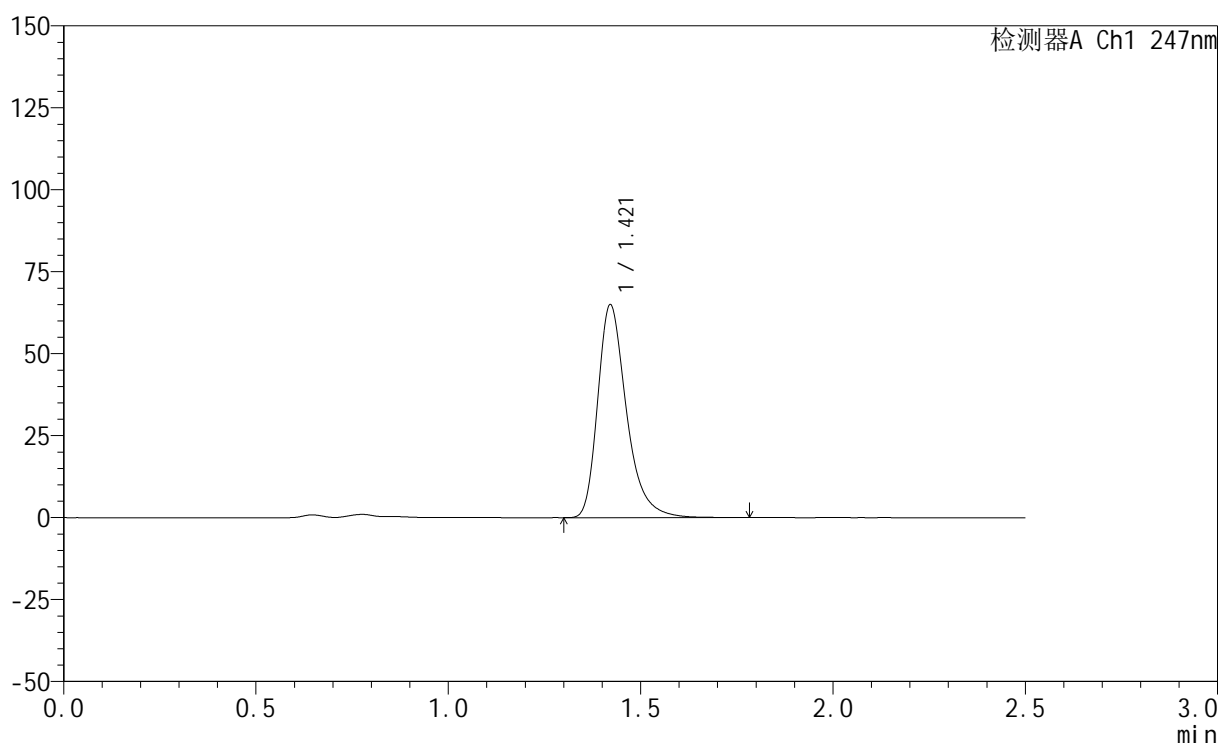
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2836-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:30:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338826	100.000	64937	1825	1.336	--
总计		338826	100.000	64937			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

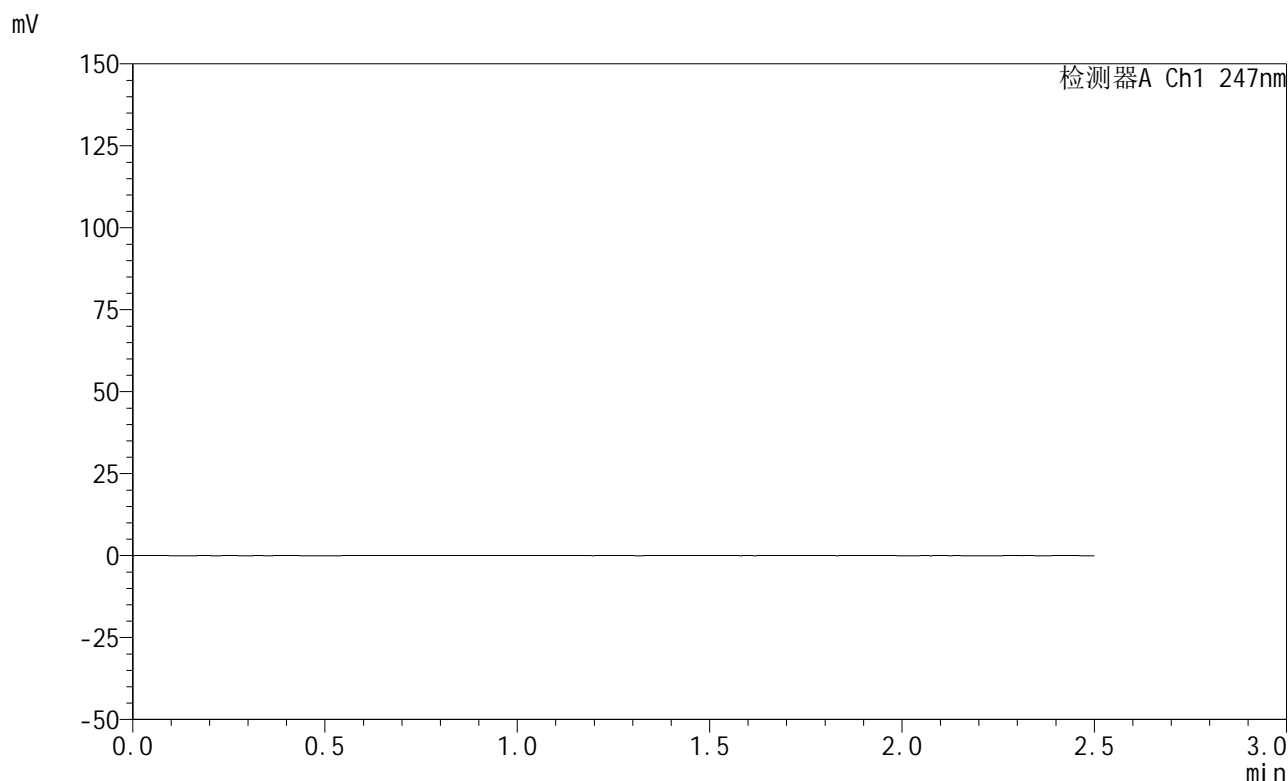


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2837-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:33:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

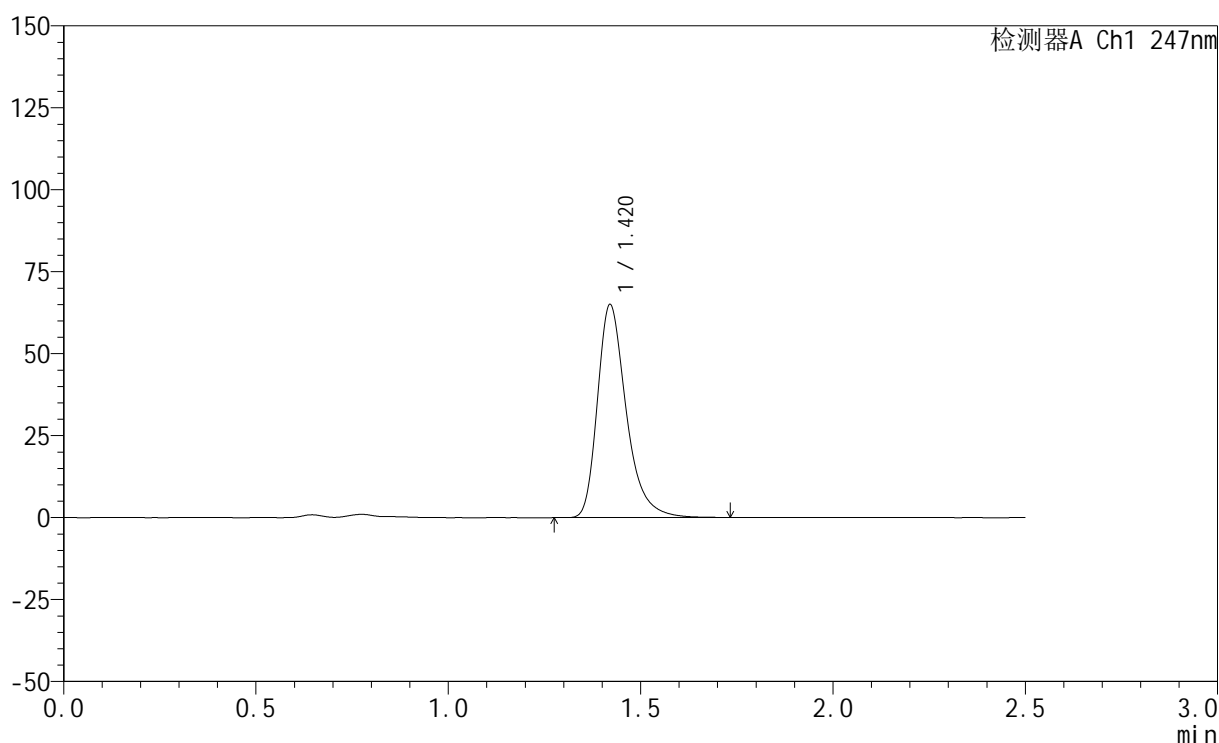
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-113/26-2838-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:36:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	338679	100.000	64918	1826	1.336	--
总计		338679	100.000	64918			

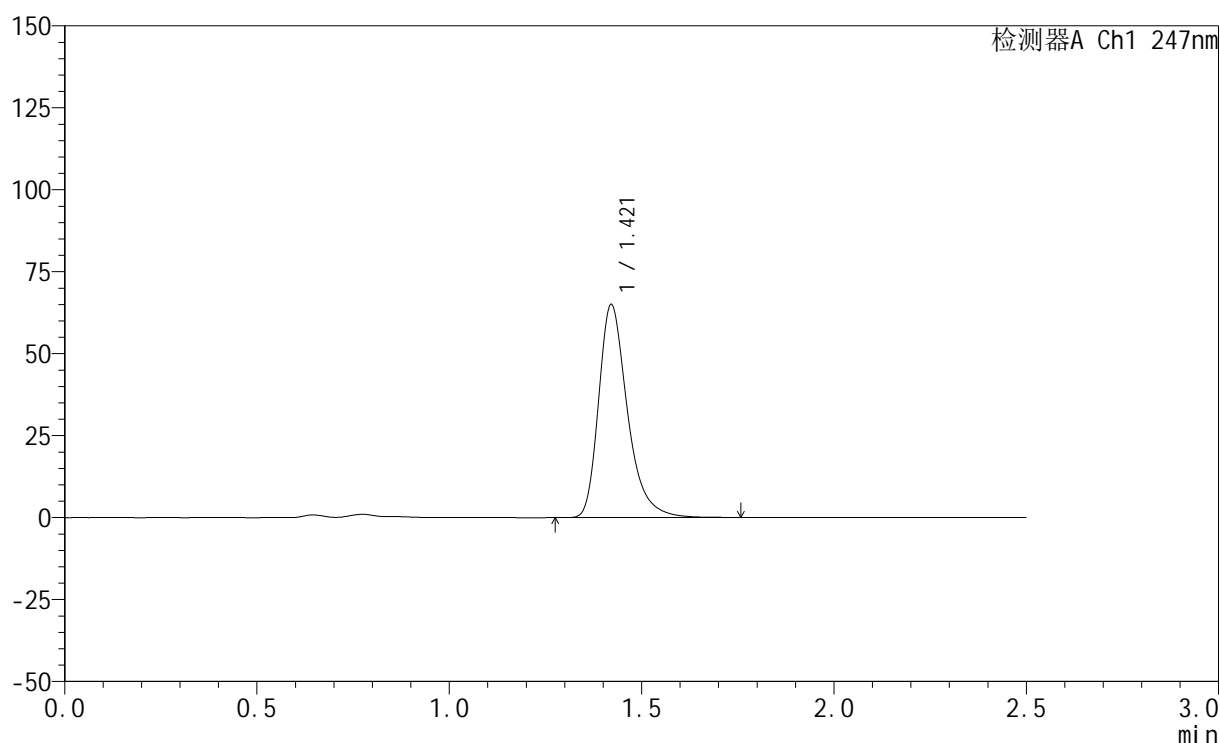
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-113/26-2839-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339262	100.000	64970	1825	1.336	--
总计		339262	100.000	64970			

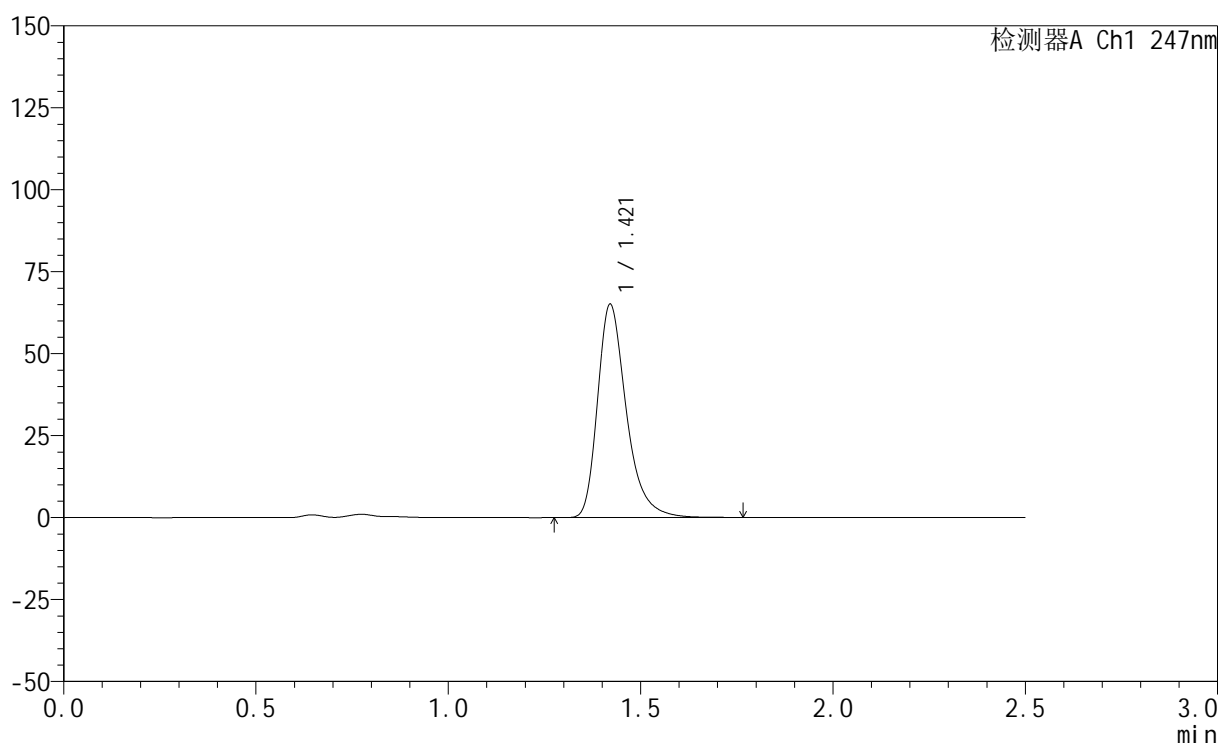
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-113/26-2840-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339399	100.000	65038	1830	1.336	--
总计		339399	100.000	65038			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

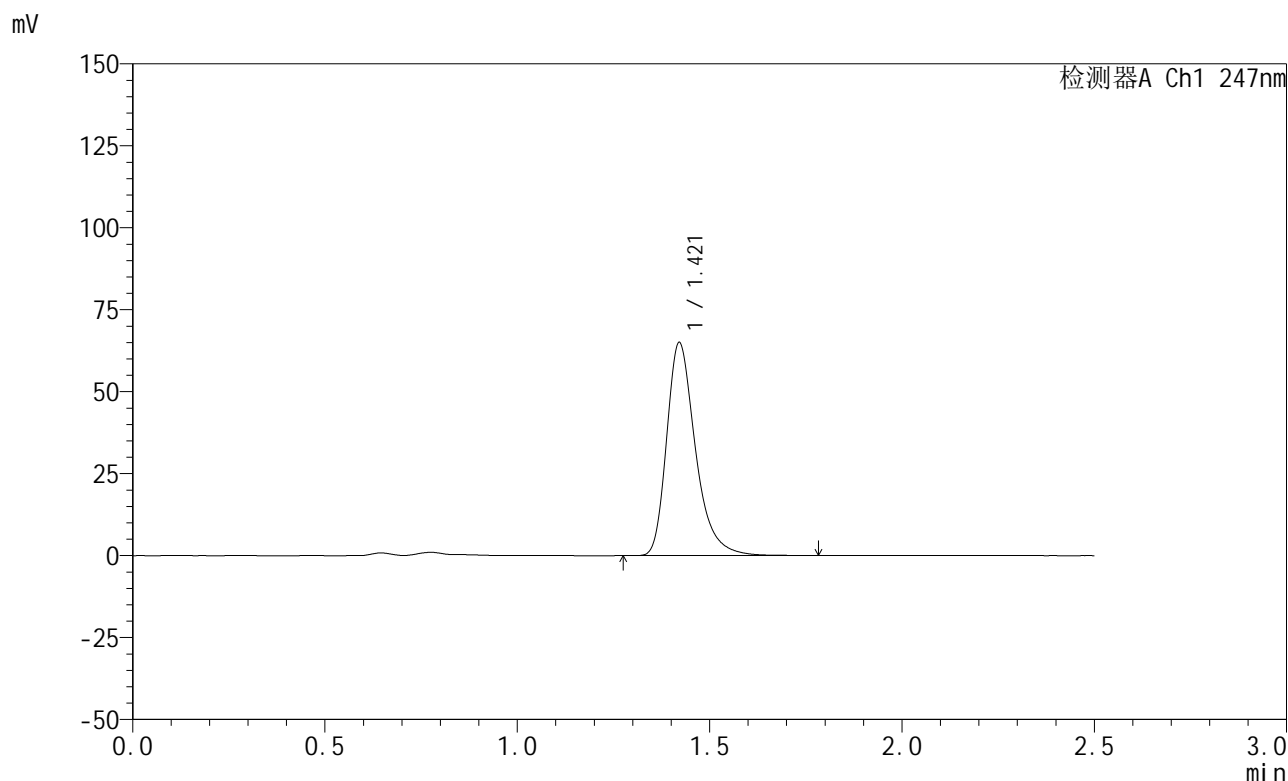


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2841-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	339048	100.000	64956	1827	1.336	--
总计		339048	100.000	64956			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

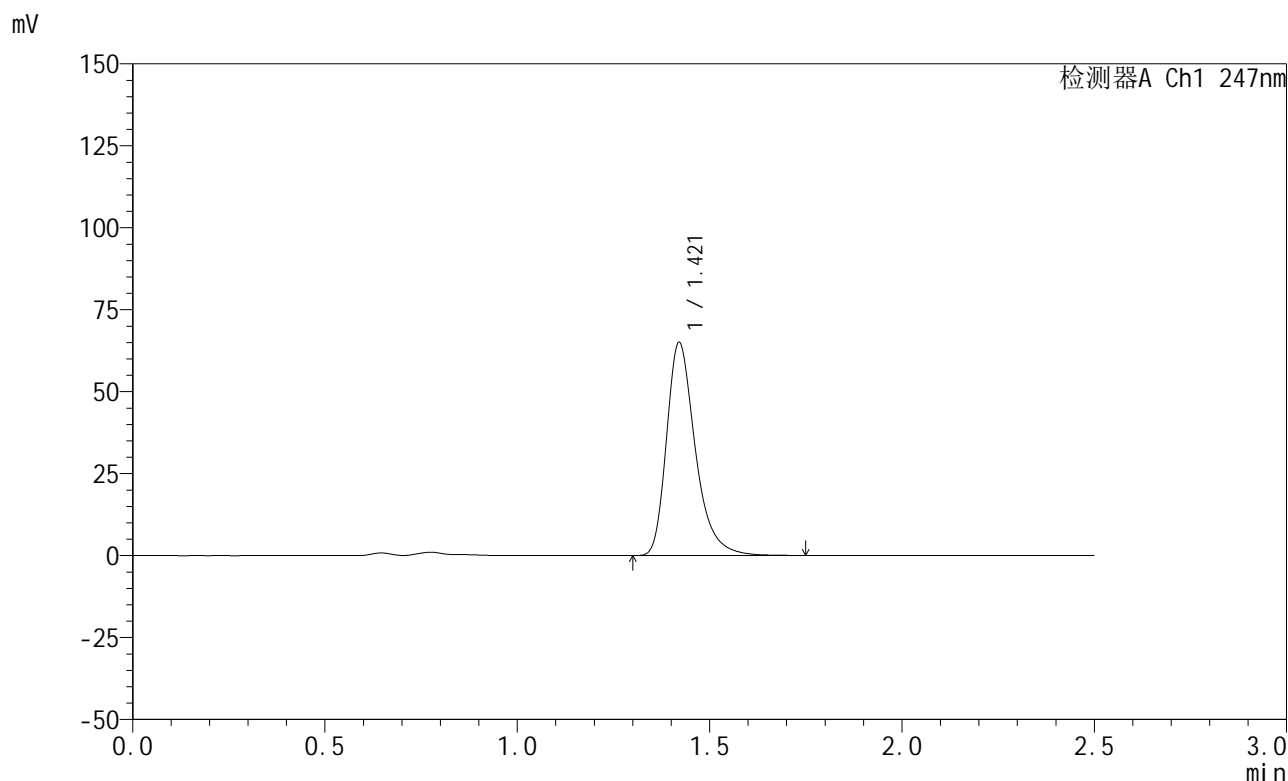


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2842-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:47:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338972	100.000	64984	1829	1.335	--
总计		338972	100.000	64984			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

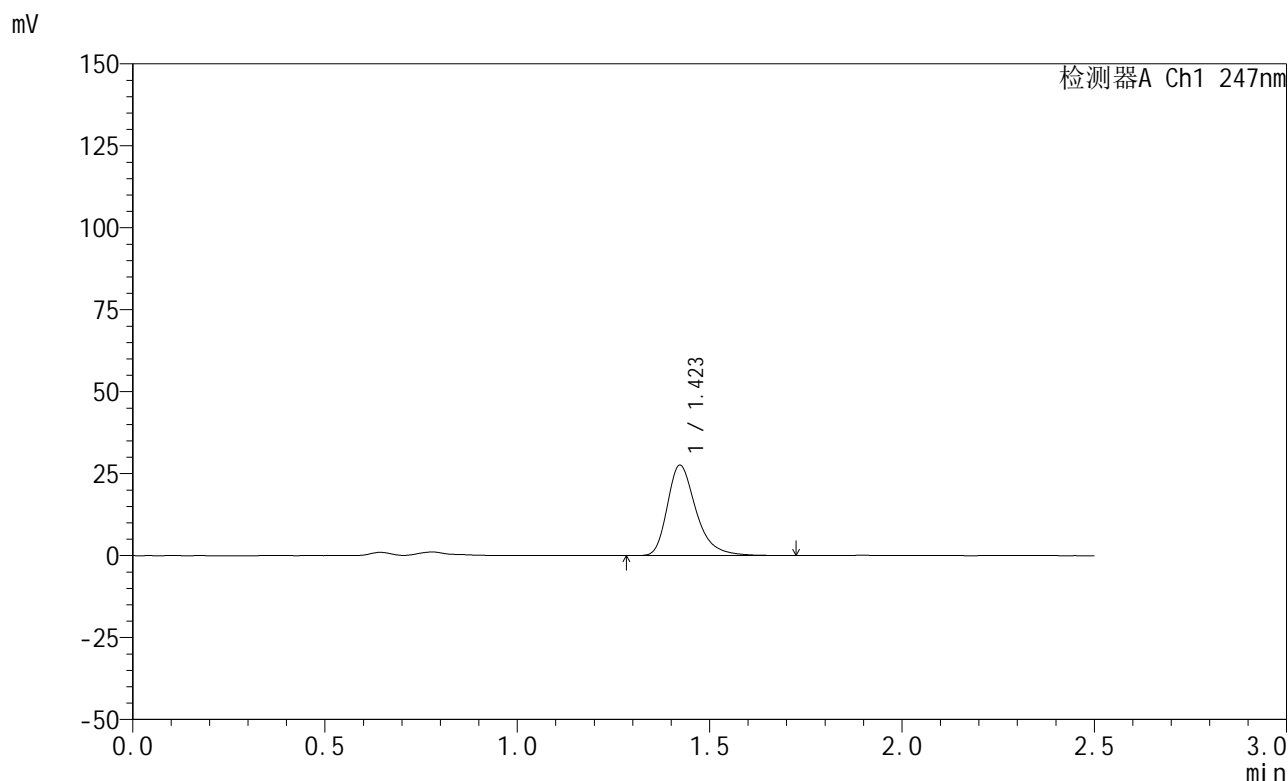


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2843-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	143592	100.000	27583	1842	1.332	--
总计		143592	100.000	27583			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

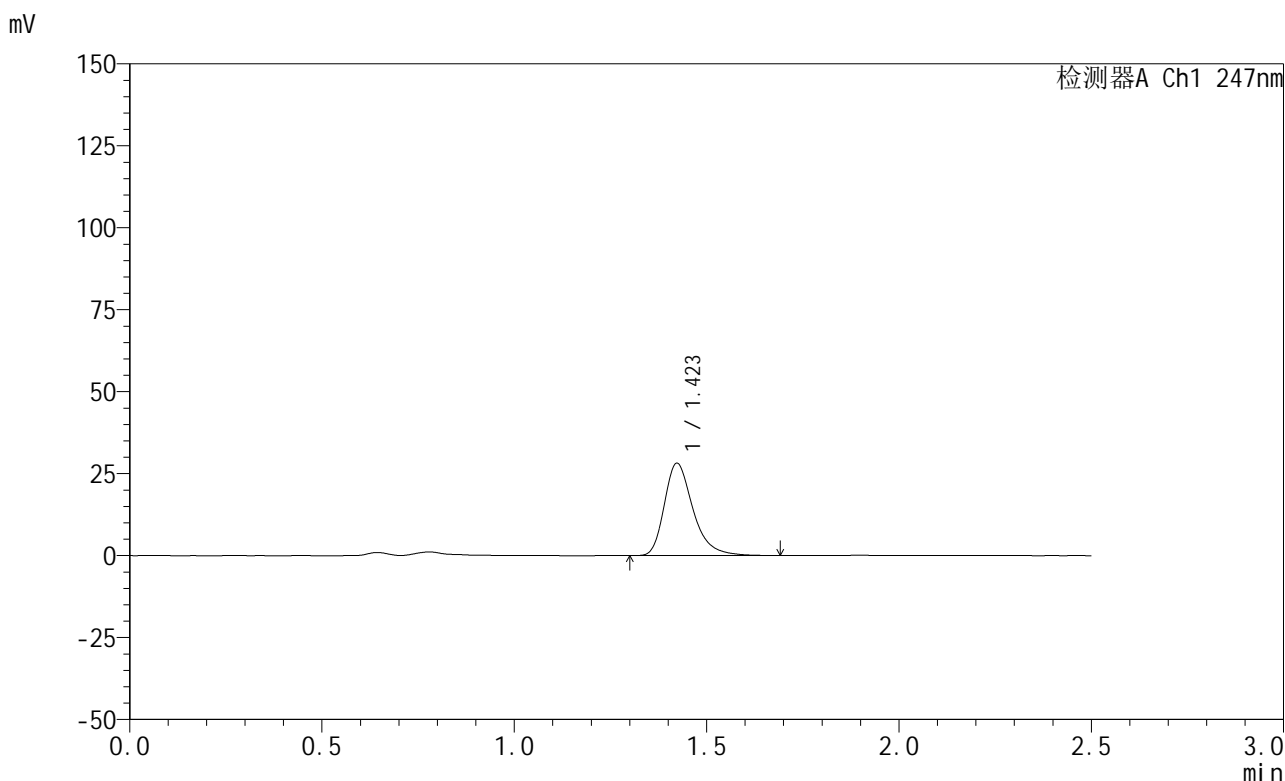


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2844-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:39:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	146205	100.000	28176	1843	1.329	--
总计		146205	100.000	28176			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



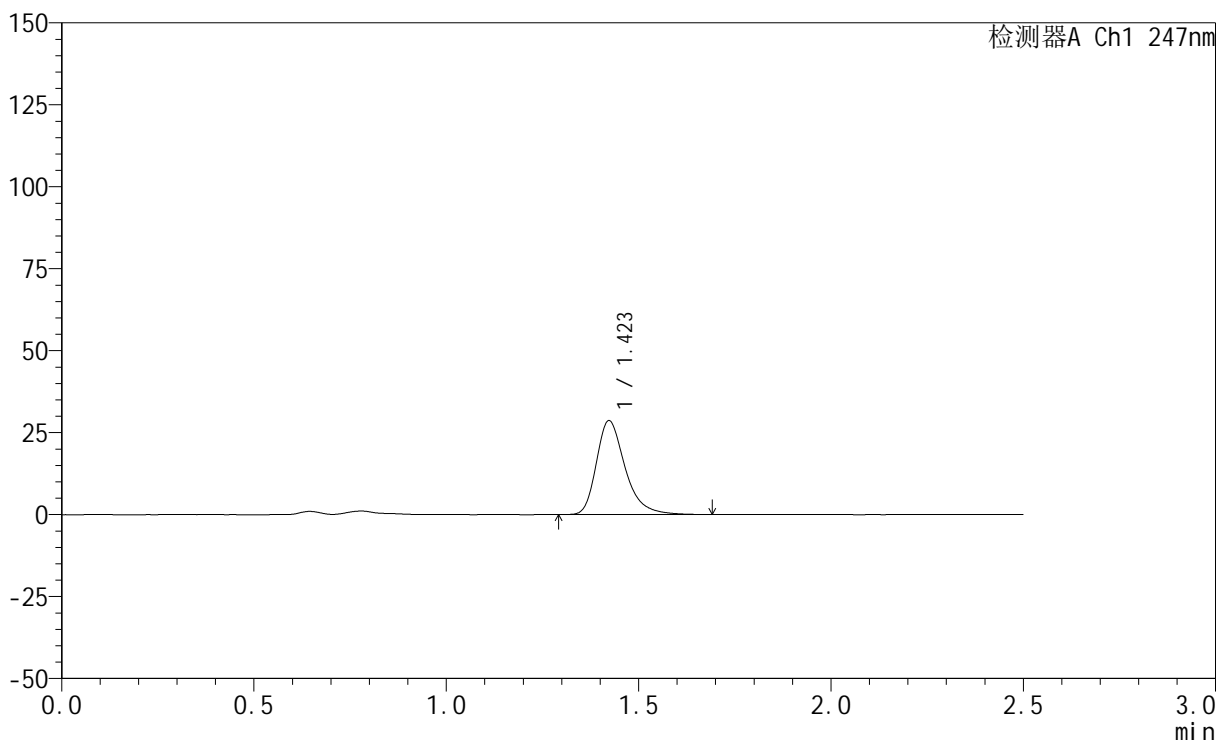
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2845-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	149188	100.000	28659	1838	1.328	--
总计		149188	100.000	28659			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

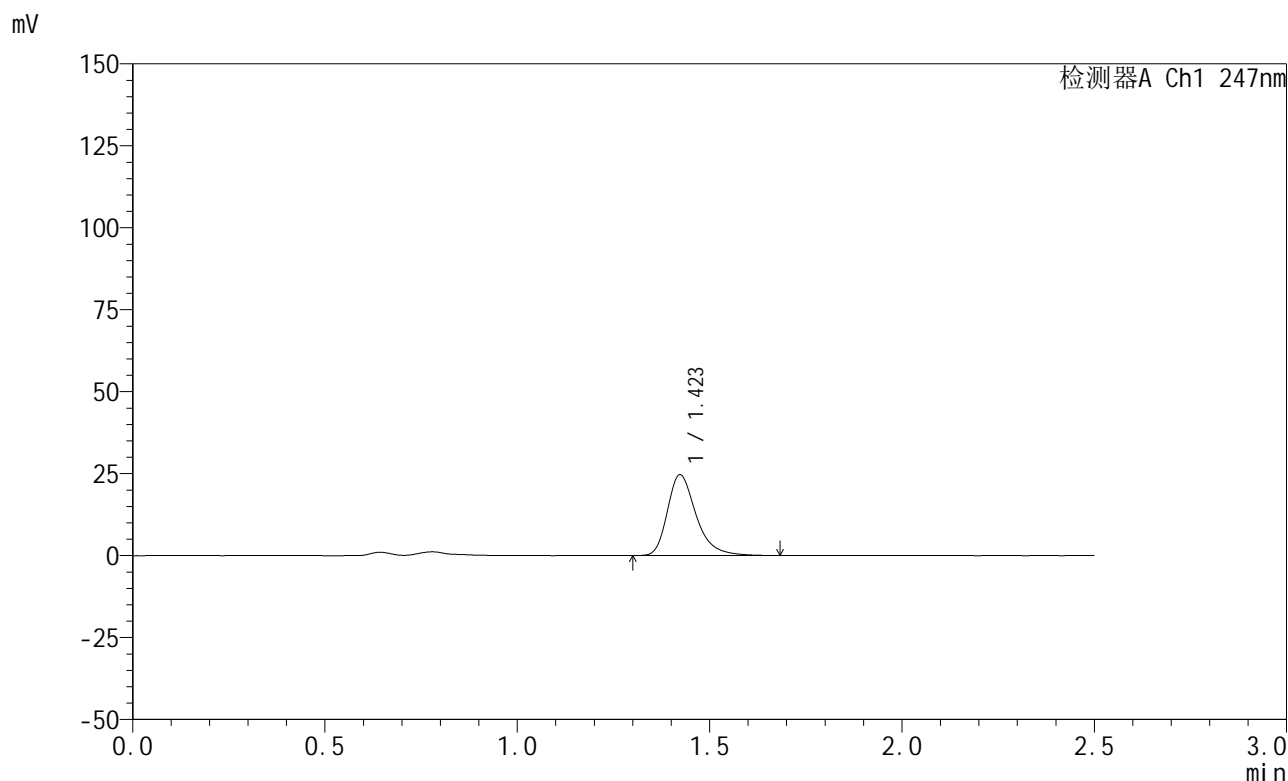


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2846-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 13:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	128228	100.000	24651	1839	1.329	--
总计		128228	100.000	24651			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

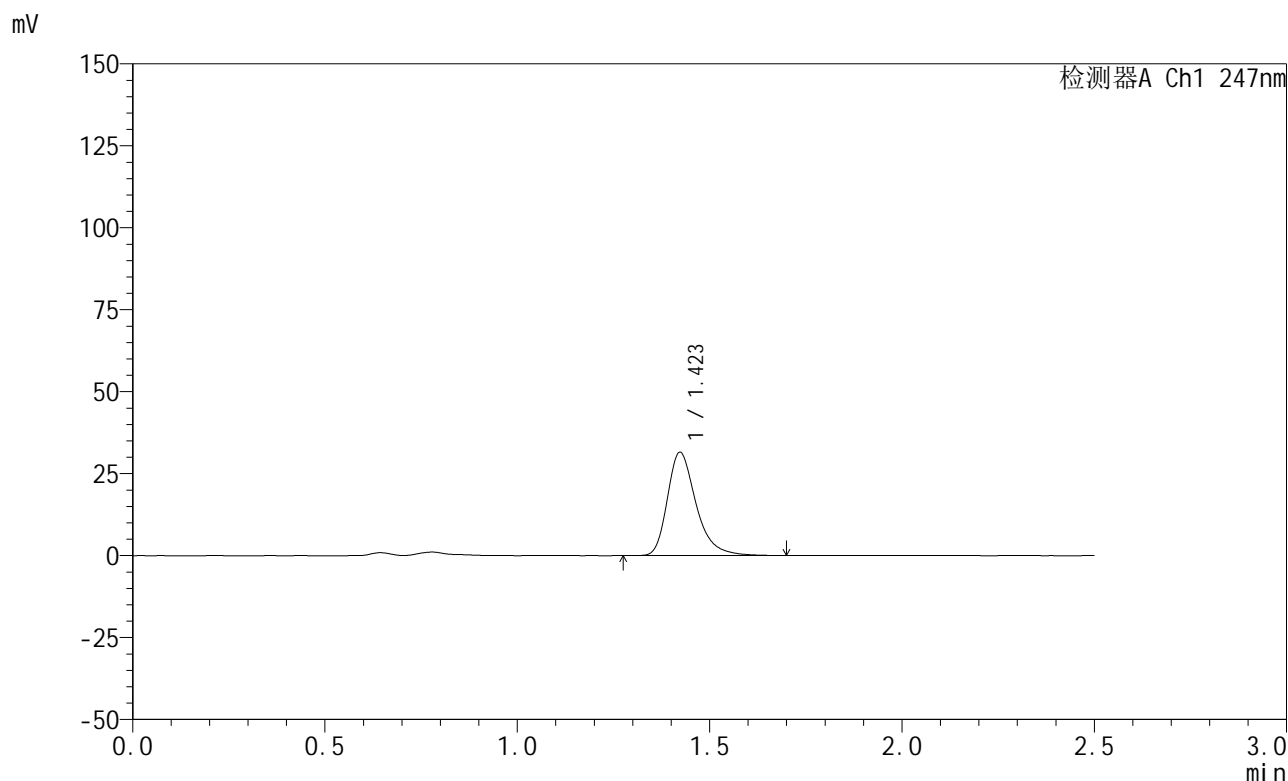


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2847-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	163754	100.000	31516	1844	1.330	--
总计		163754	100.000	31516			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

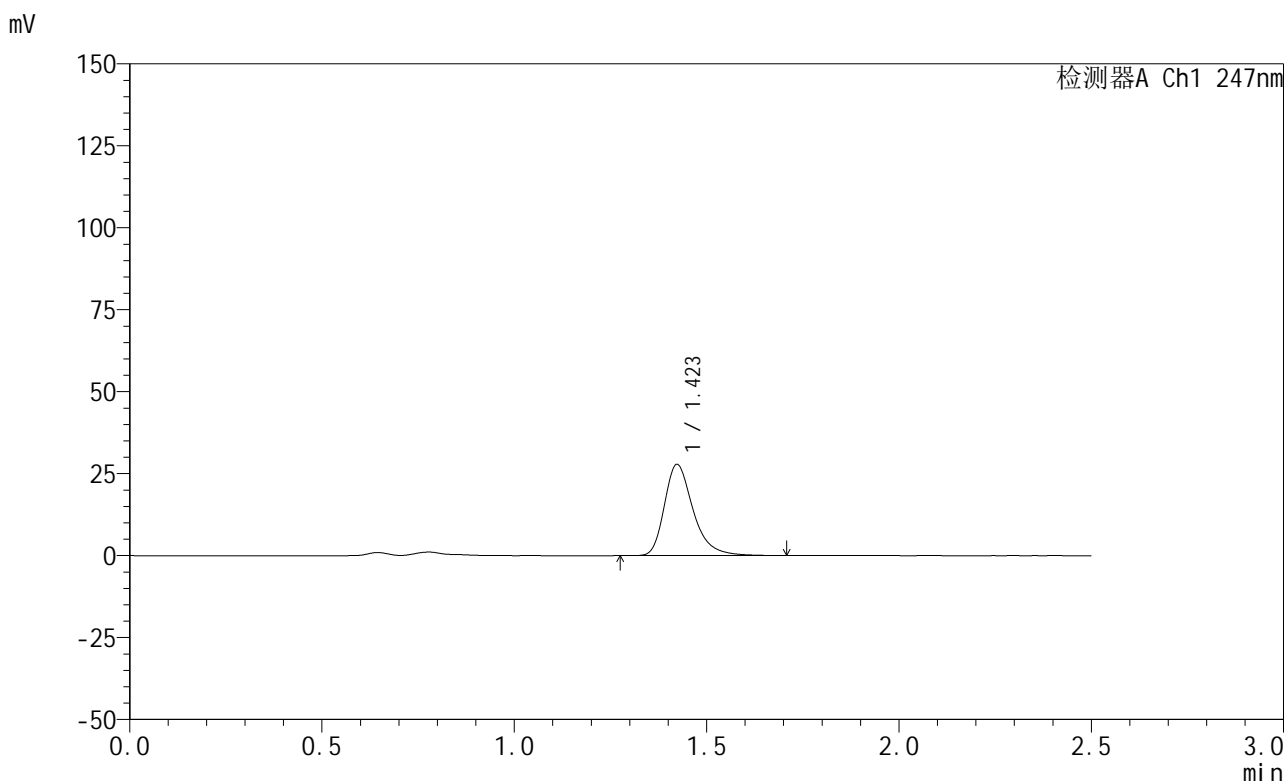


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2848-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	144685	100.000	27821	1840	1.329	--
总计		144685	100.000	27821			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

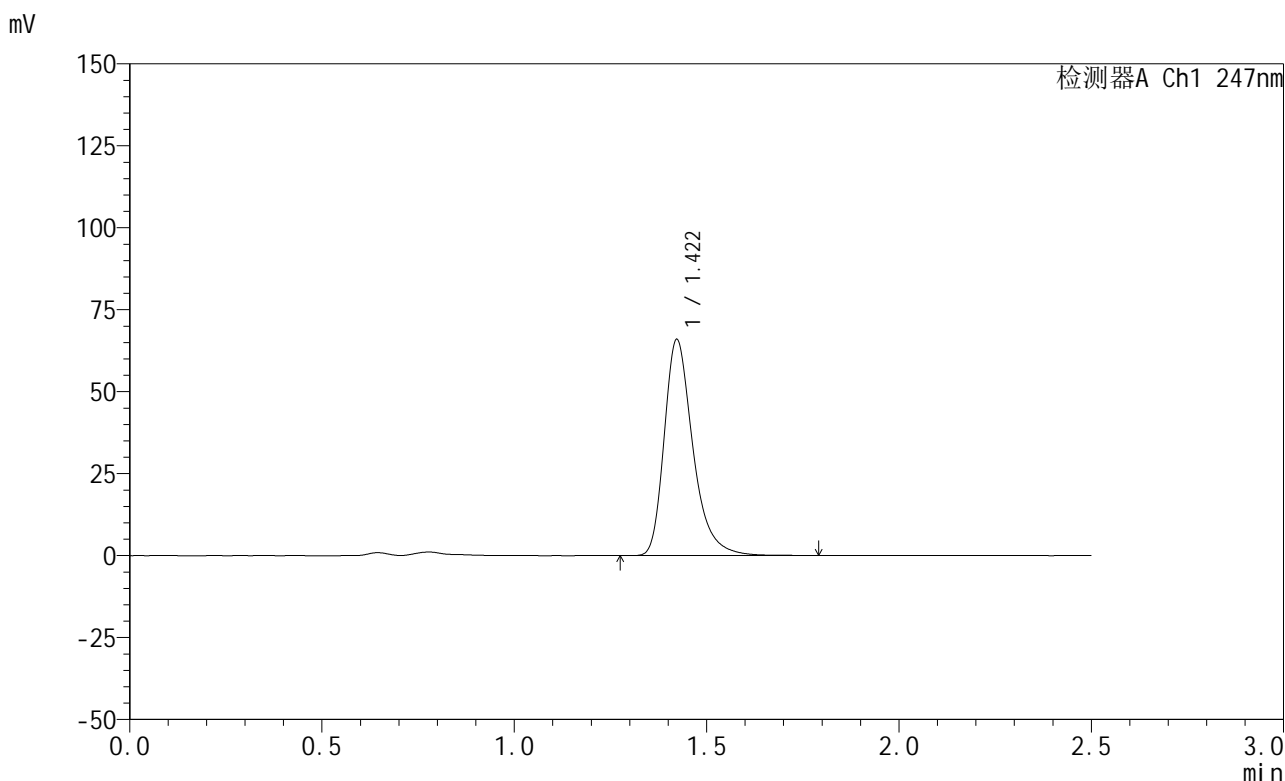


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2849-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	342591	100.000	65908	1848	1.335	--
总计		342591	100.000	65908			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



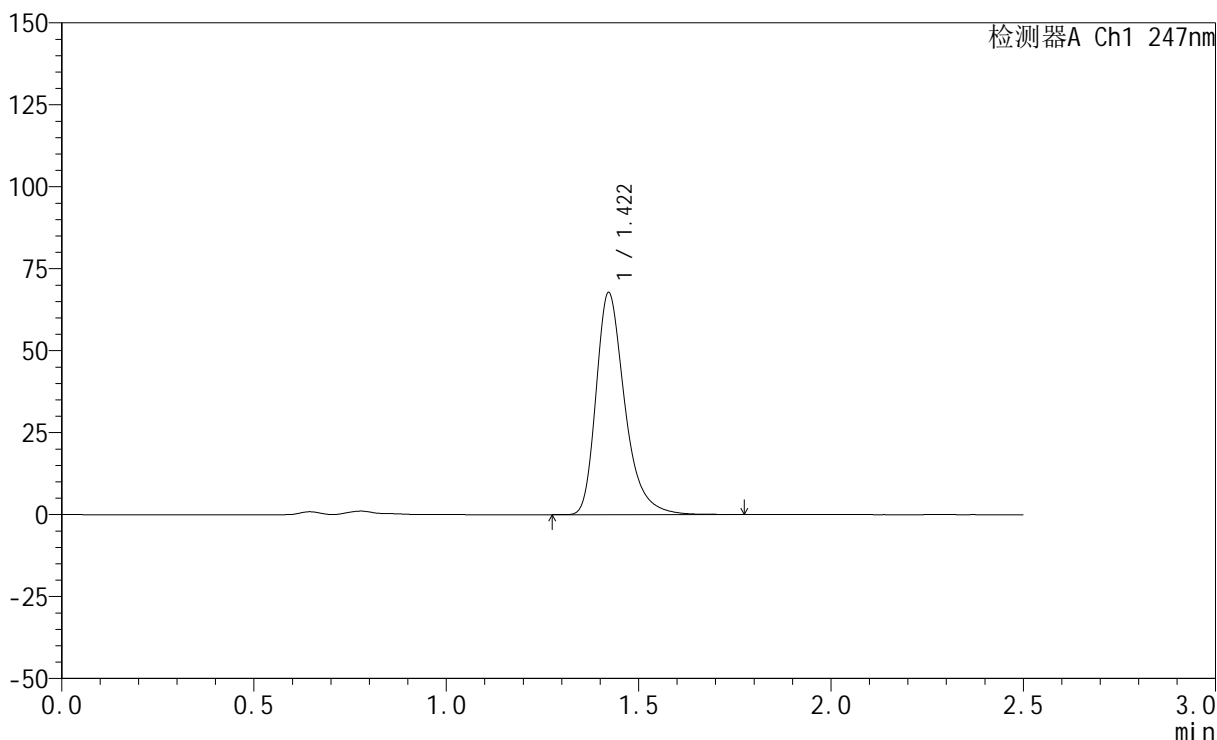
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2850-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	352074	100.000	67723	1845	1.335	--
总计		352074	100.000	67723			

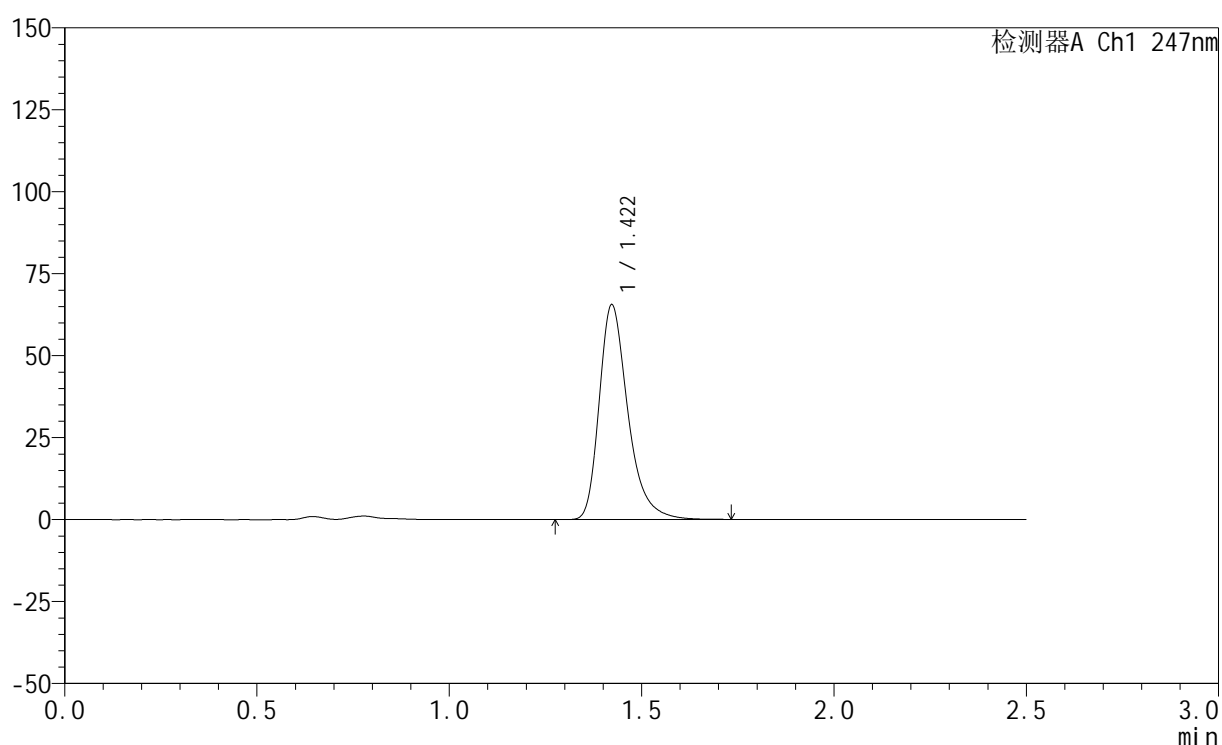
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2851-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:13:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	340864	100.000	65526	1842	1.334	--
总计		340864	100.000	65526			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

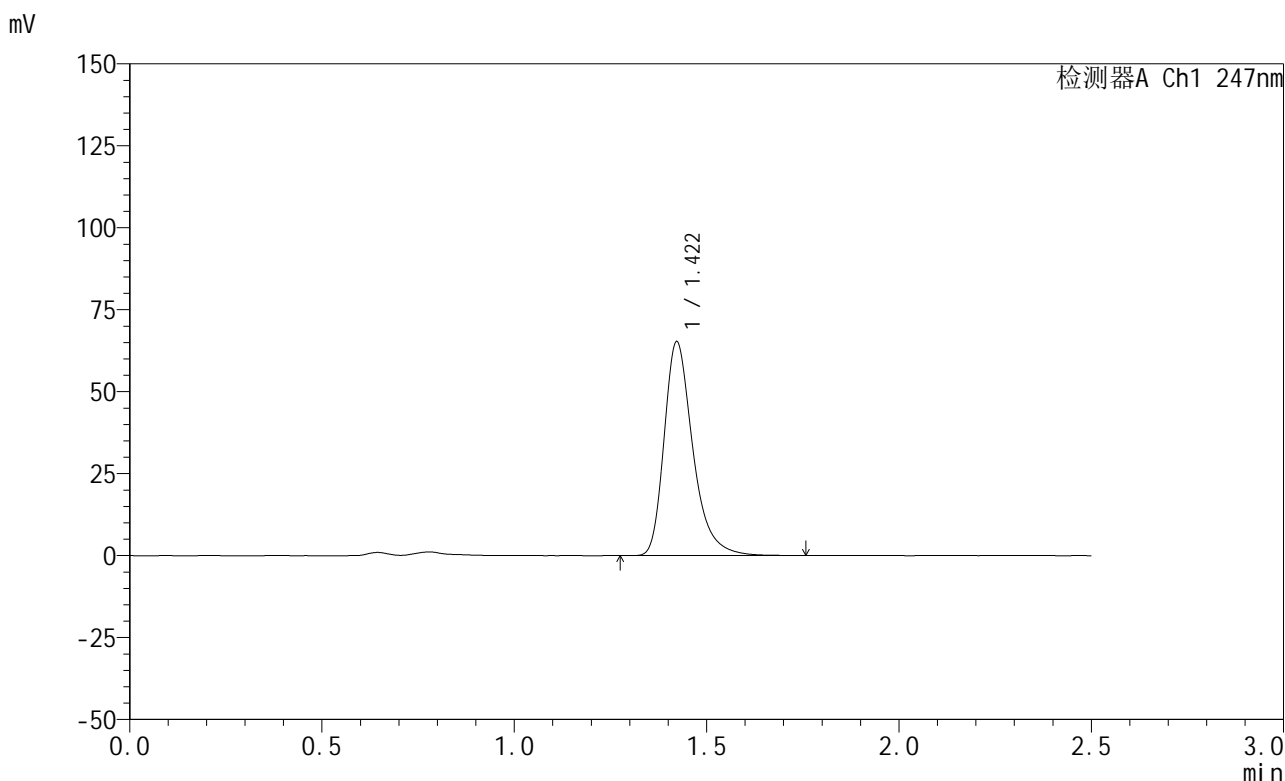


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2852-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	339109	100.000	65236	1844	1.335	--
总计		339109	100.000	65236			

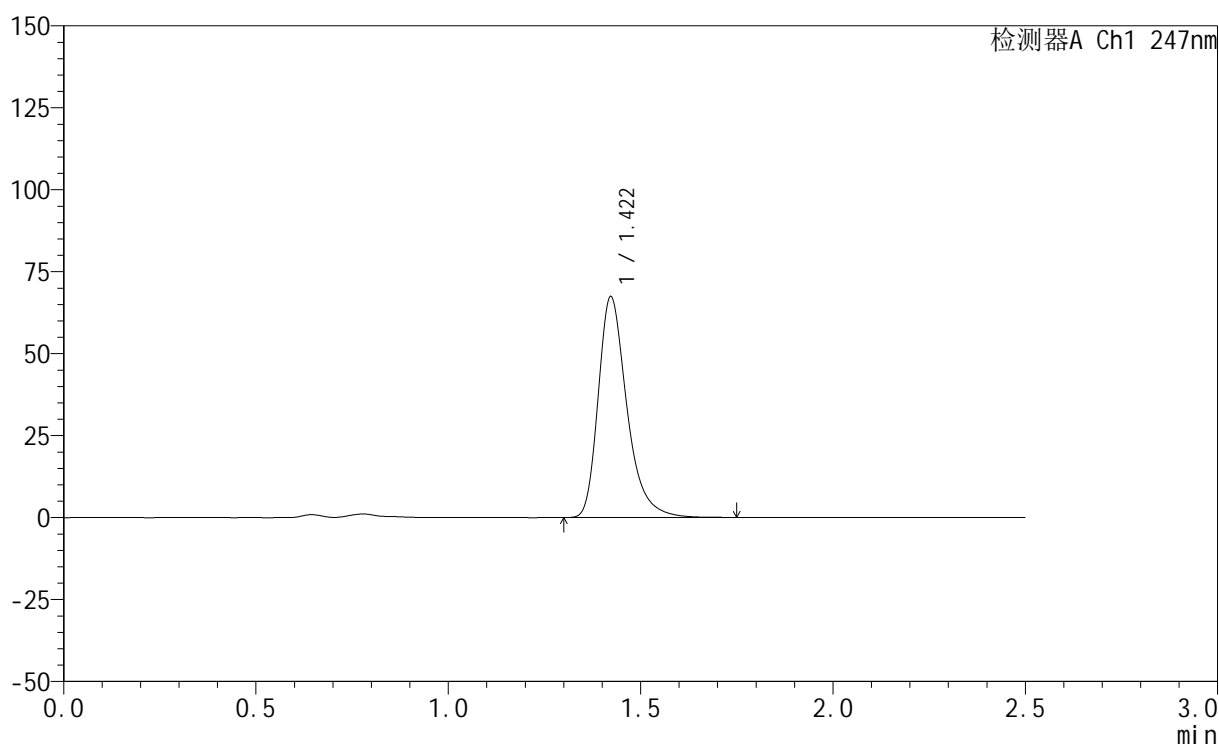
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2853-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	350218	100.000	67378	1847	1.335	--
总计		350218	100.000	67378			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

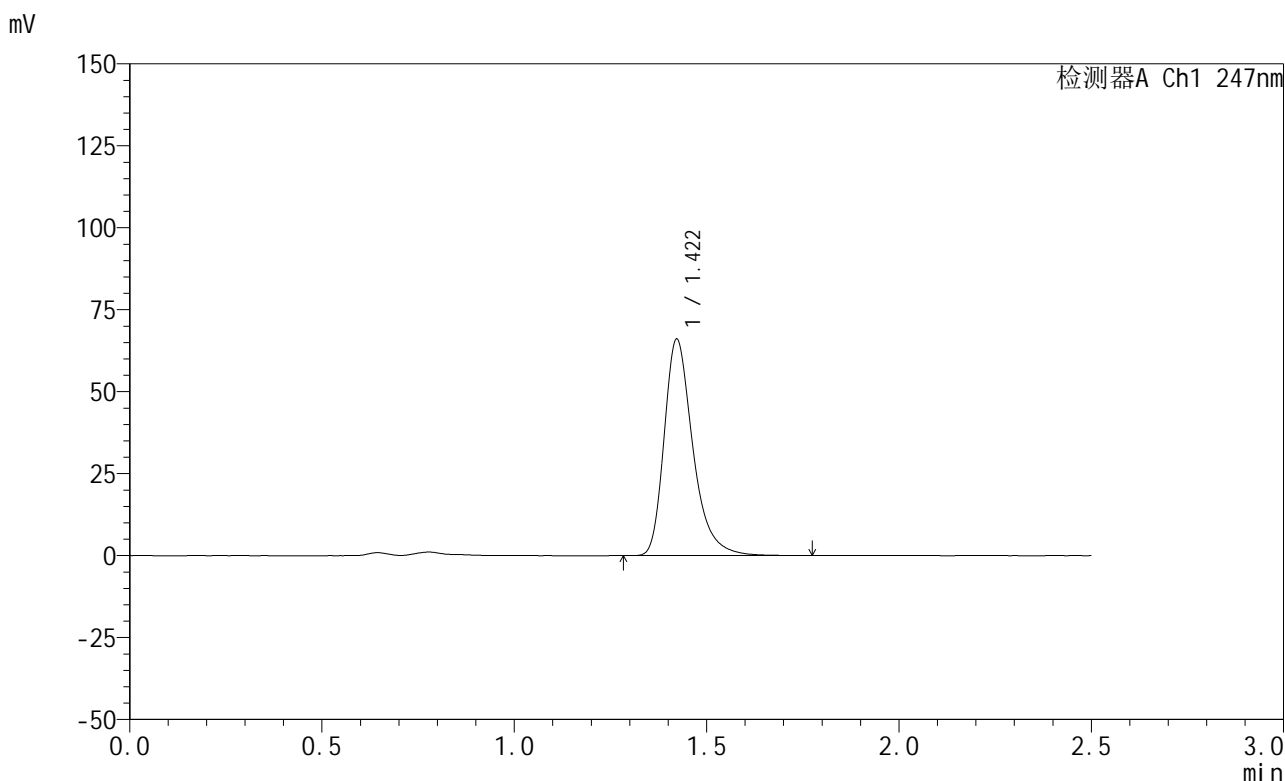


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2854-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	343479	100.000	66044	1845	1.336	--
总计		343479	100.000	66044			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

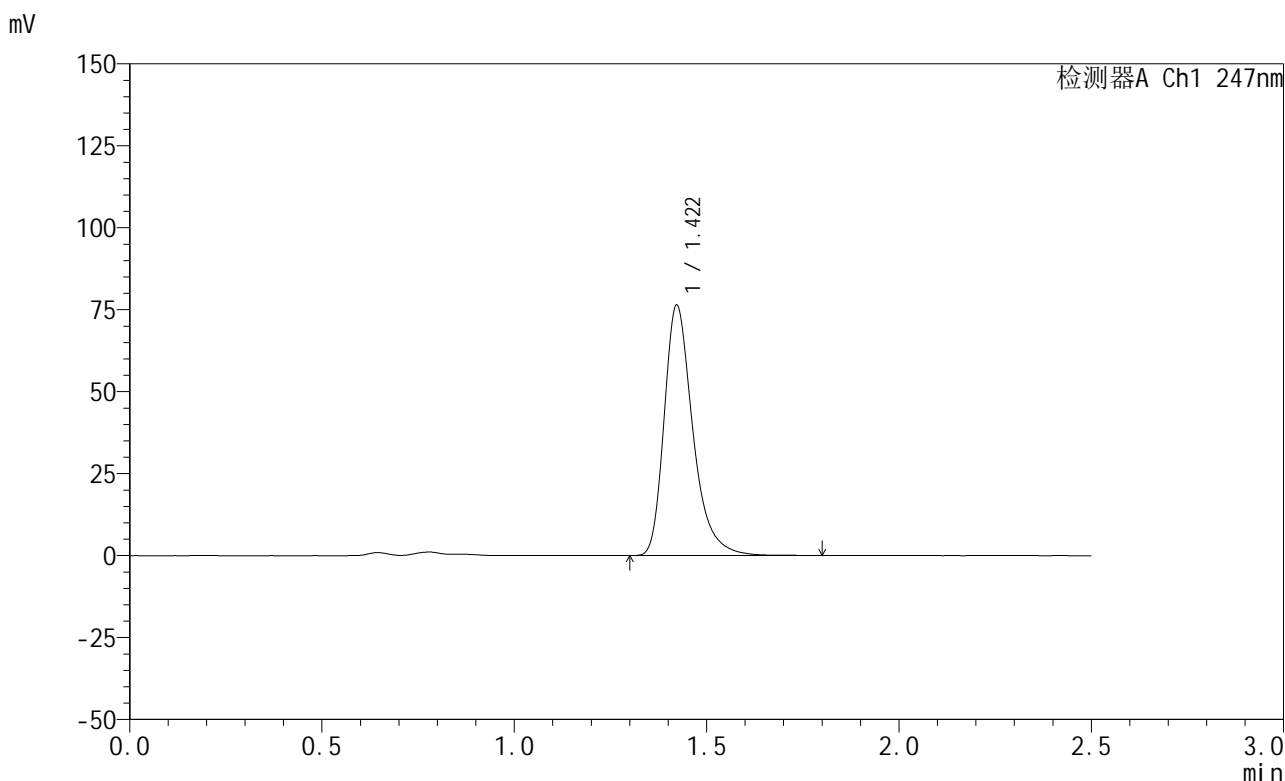


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2855-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397080	100.000	76375	1847	1.336	--
总计		397080	100.000	76375			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

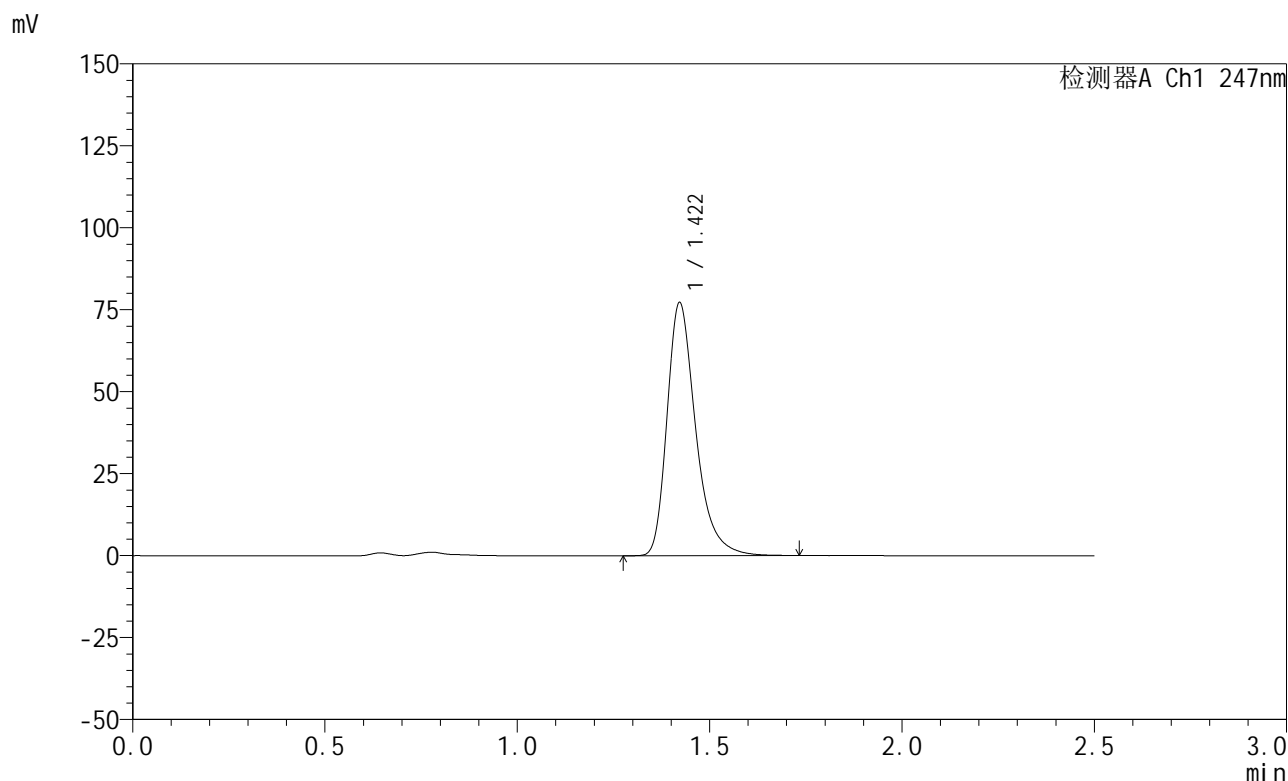


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2856-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	400883	100.000	77199	1845	1.336	--
总计		400883	100.000	77199			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

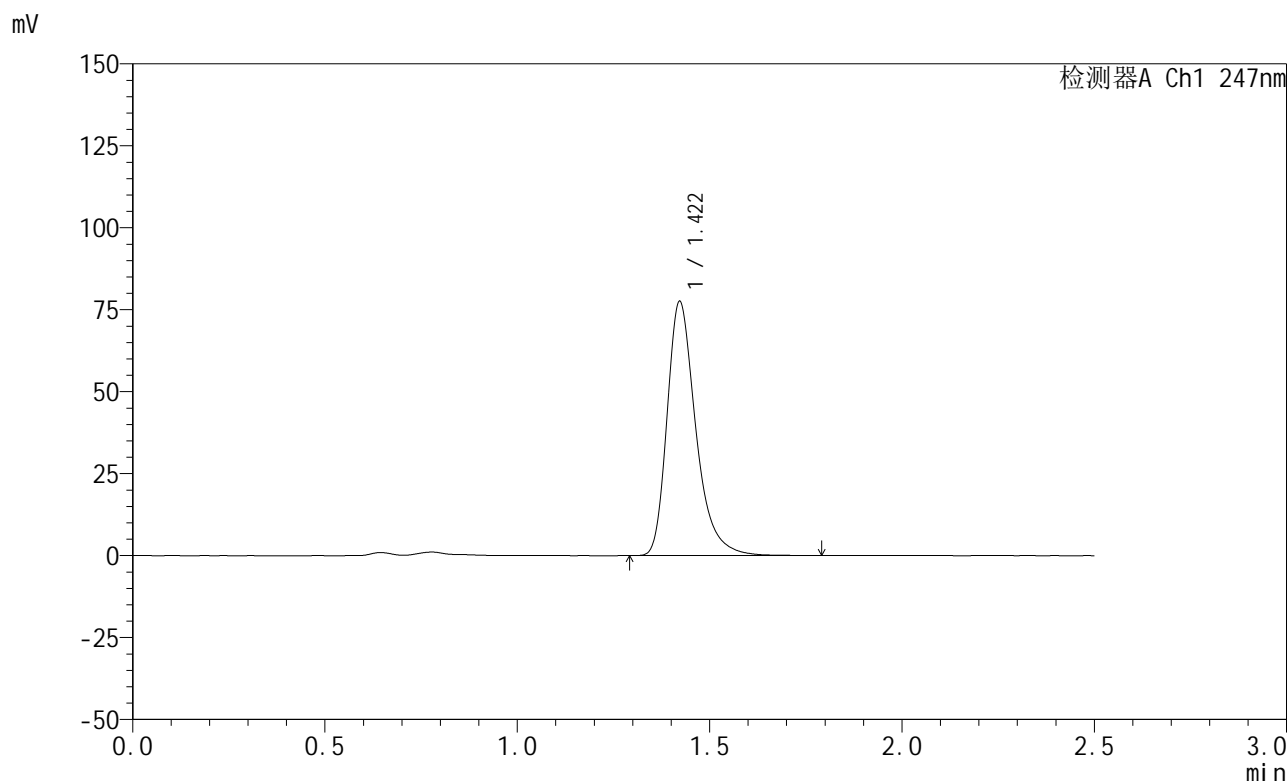


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2857-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	403309	100.000	77511	1843	1.336	--
总计		403309	100.000	77511			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



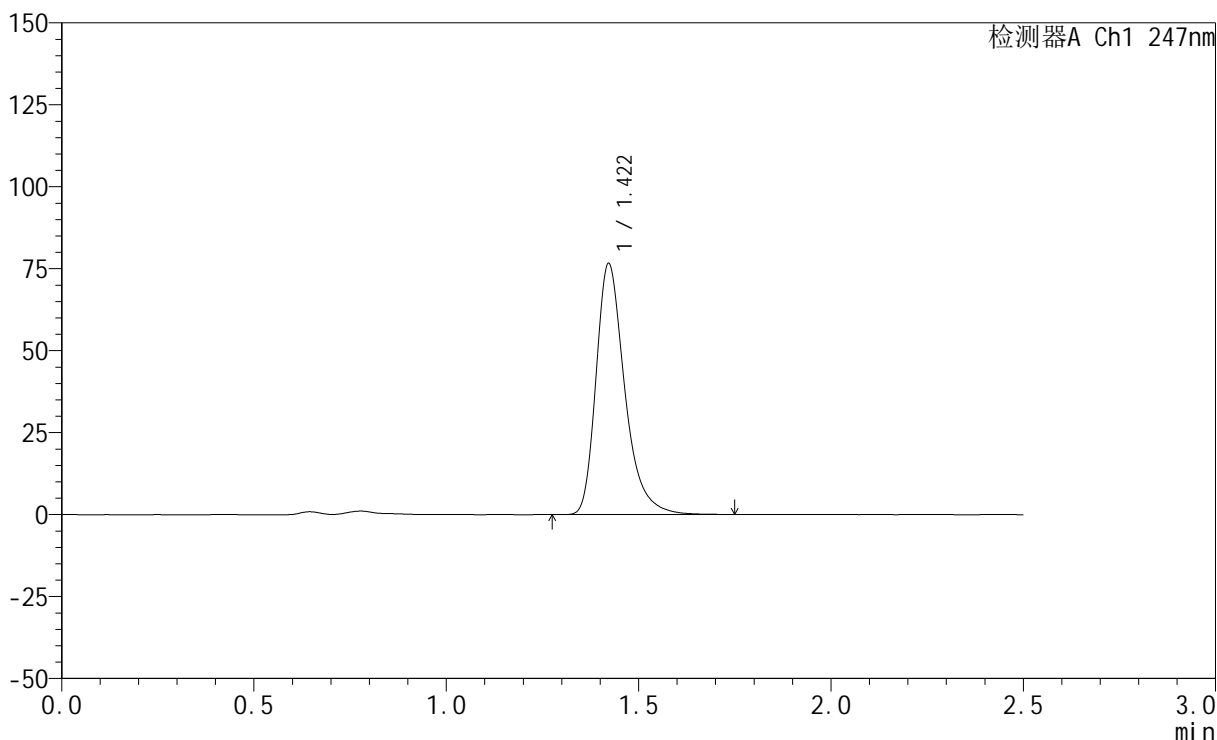
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2858-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397959	100.000	76595	1845	1.335	--
总计		397959	100.000	76595			

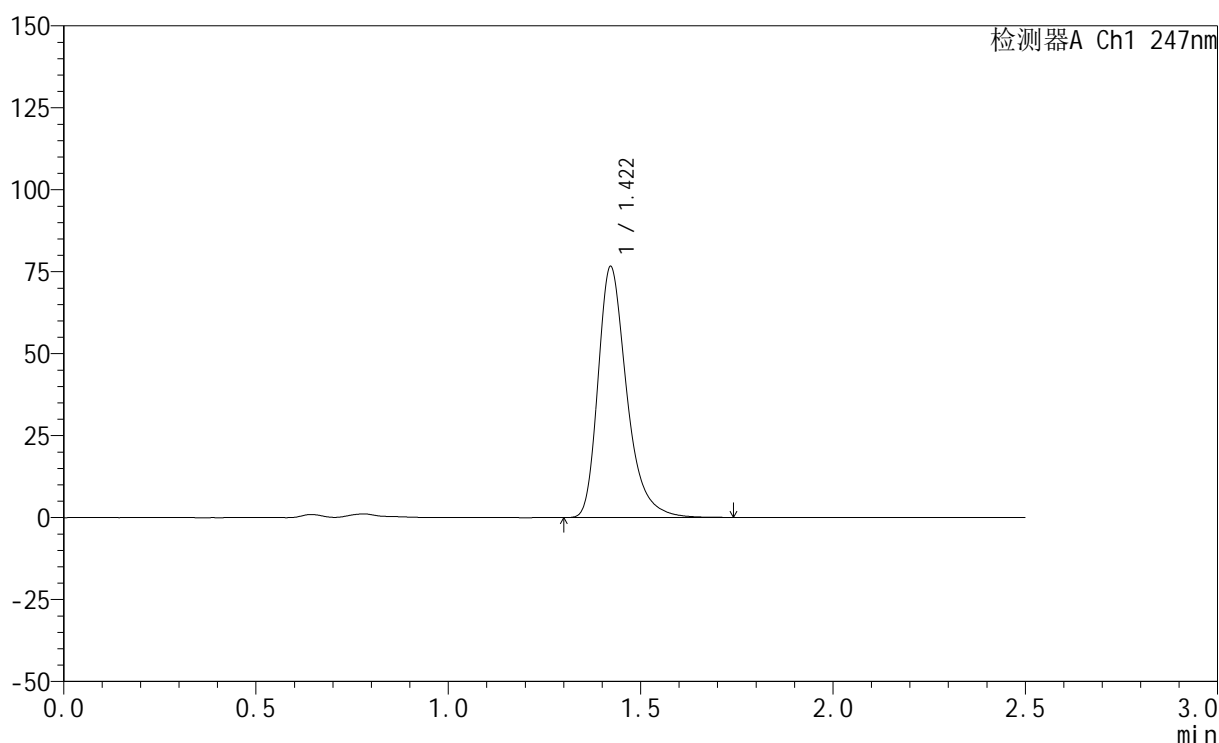
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2859-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:36:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397794	100.000	76583	1844	1.335	--
总计		397794	100.000	76583			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

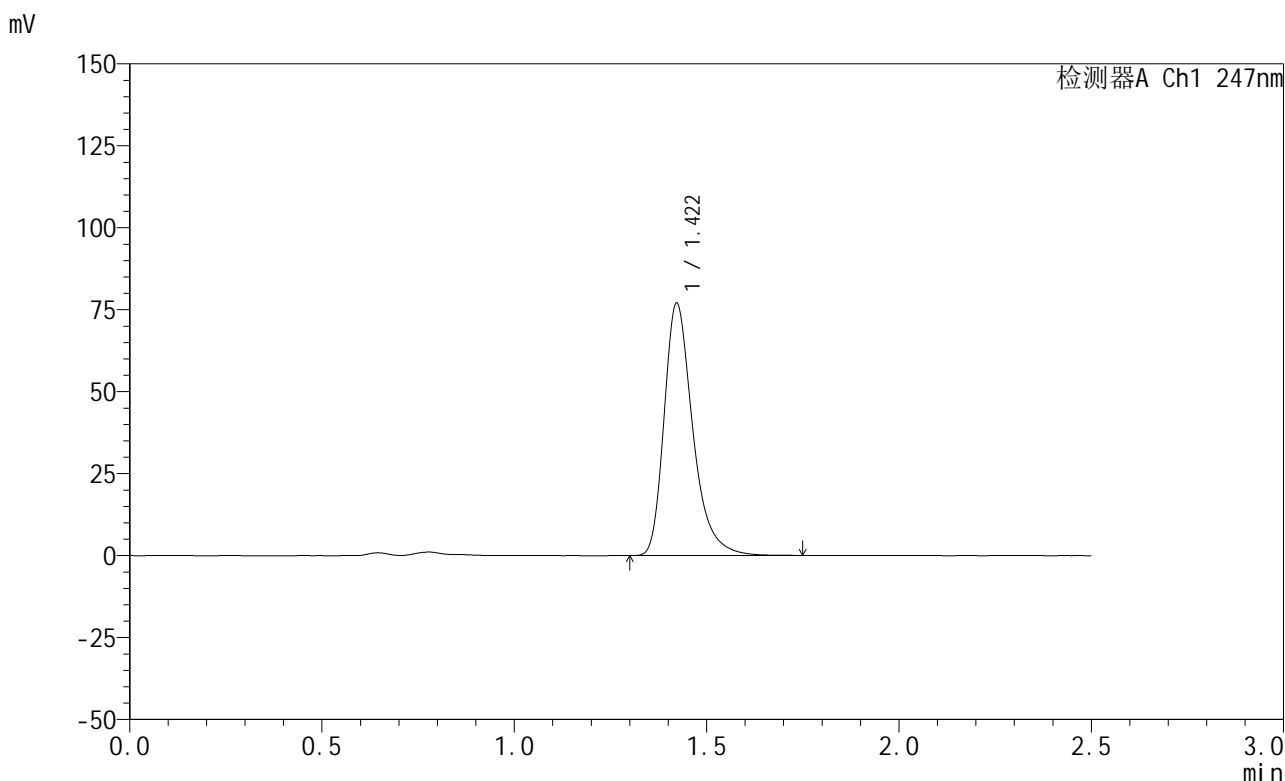


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2860-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:39:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399957	100.000	76987	1845	1.335	--
总计		399957	100.000	76987			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

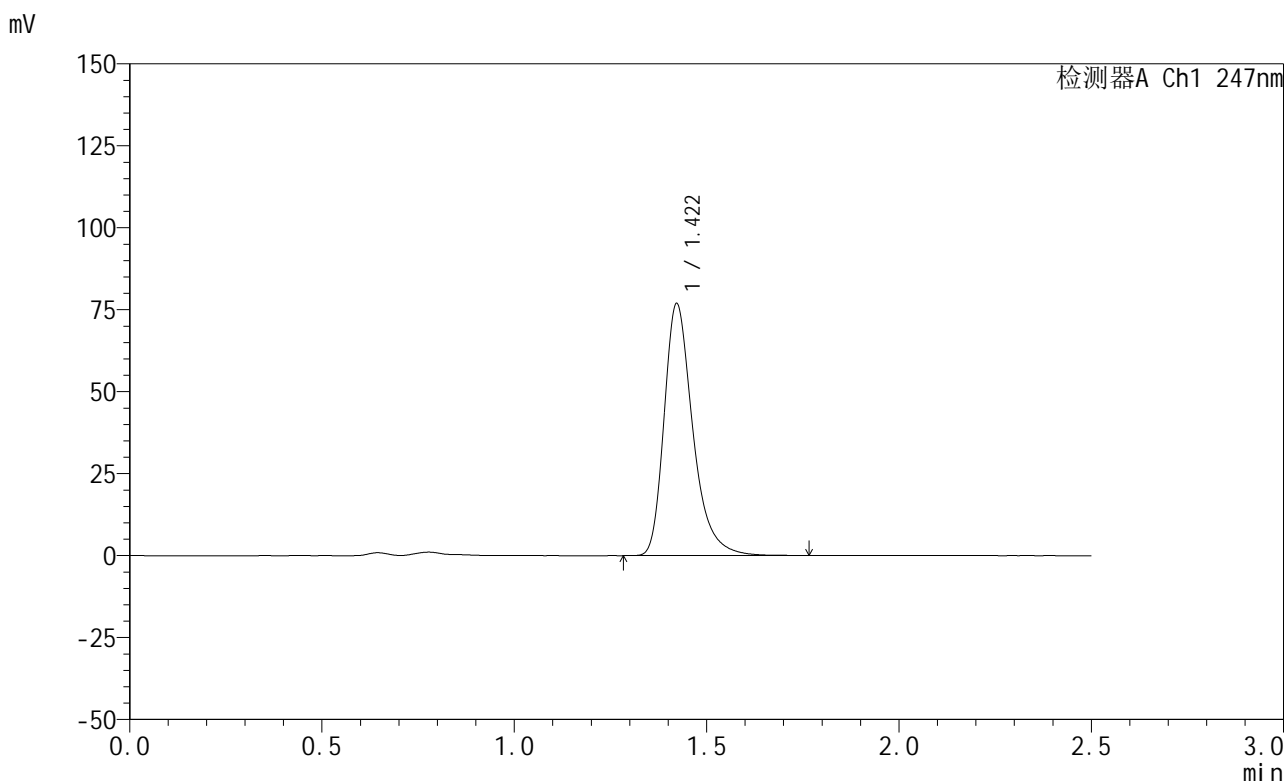


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2861-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399751	100.000	76883	1844	1.334	--
总计		399751	100.000	76883			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

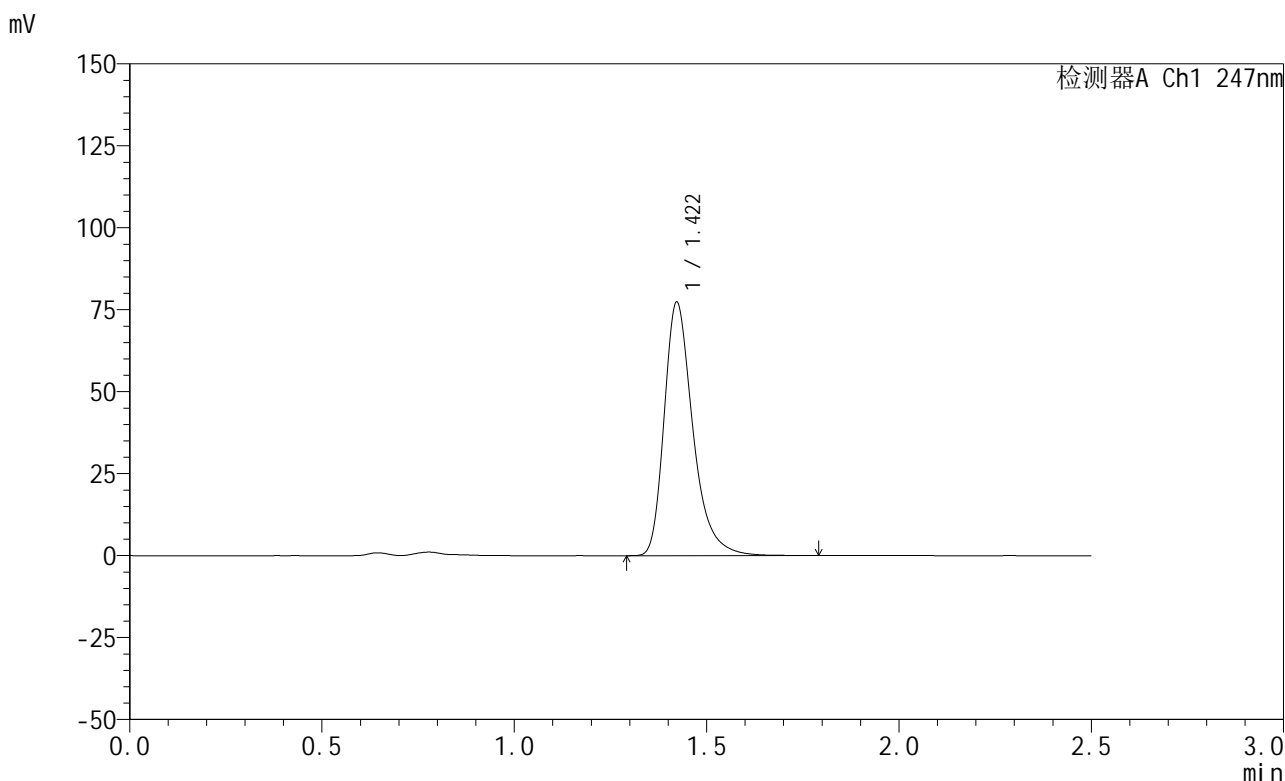


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2862-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	402427	100.000	77303	1843	1.338	--
总计		402427	100.000	77303			

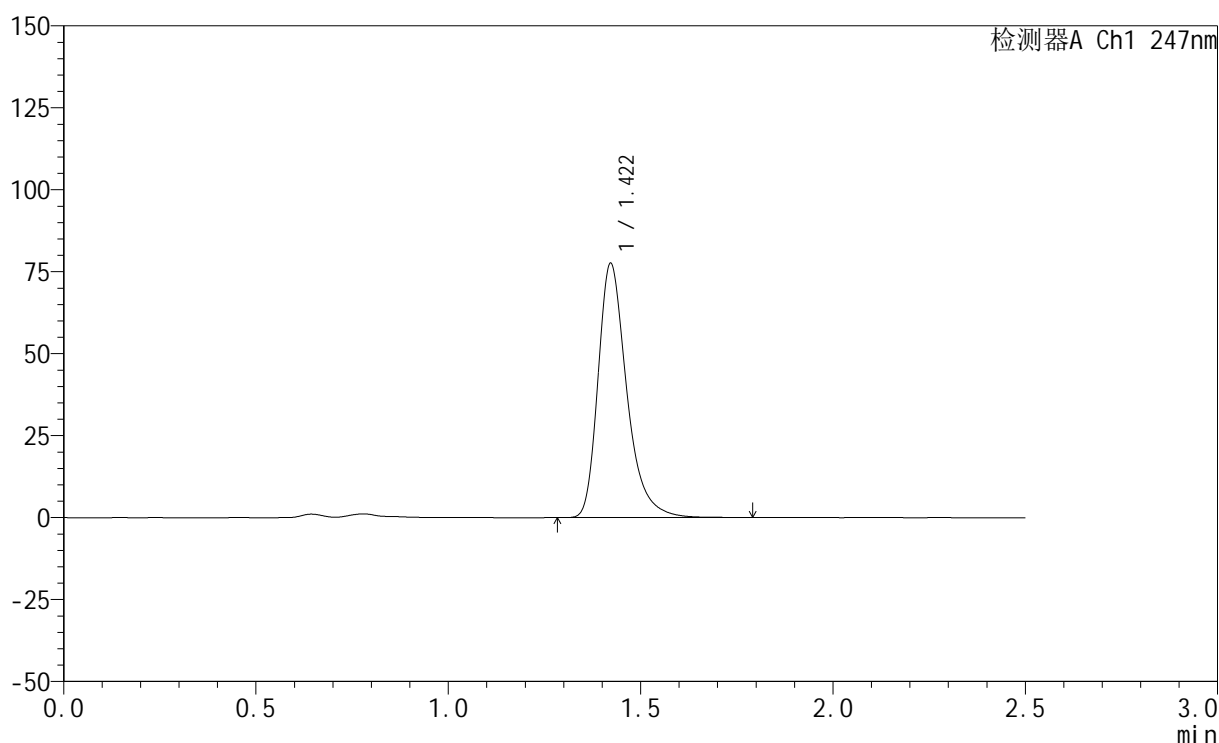
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2863-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	403440	100.000	77539	1842	1.335	--
总计		403440	100.000	77539			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

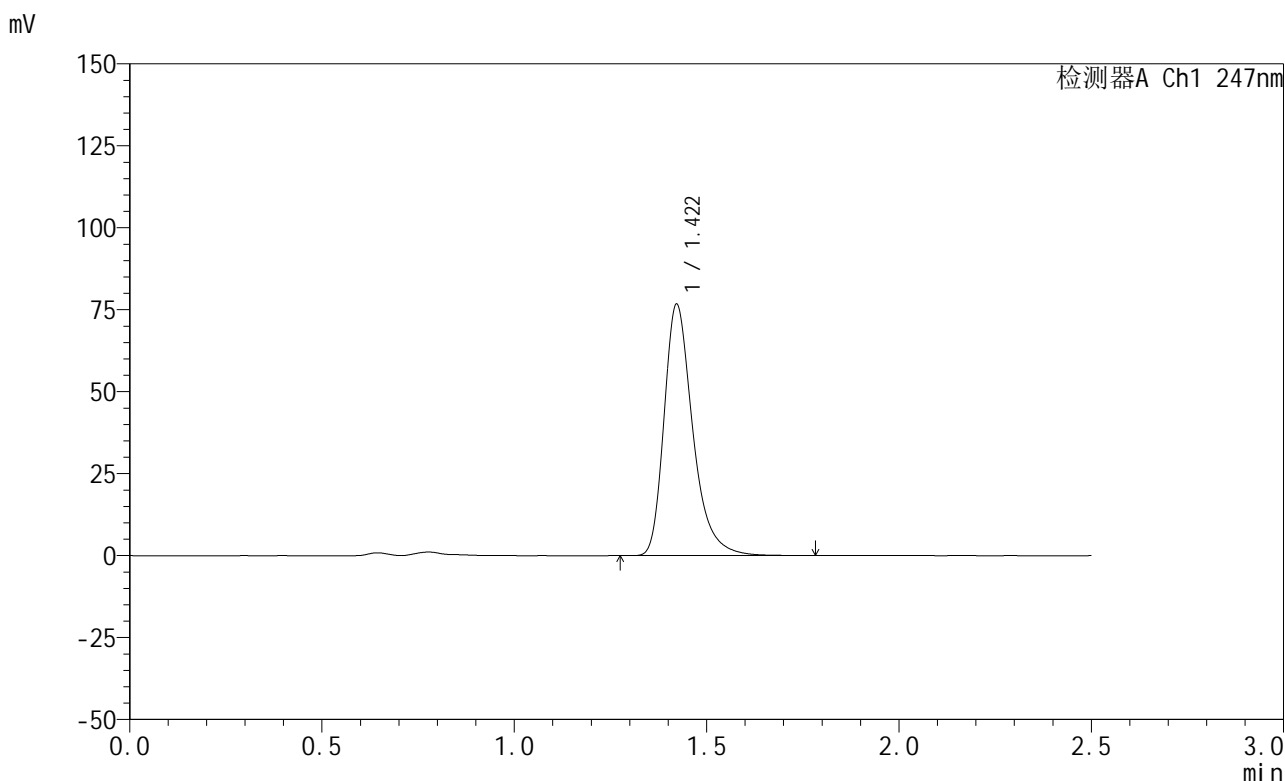


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2864-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	398622	100.000	76697	1845	1.336	--
总计		398622	100.000	76697			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

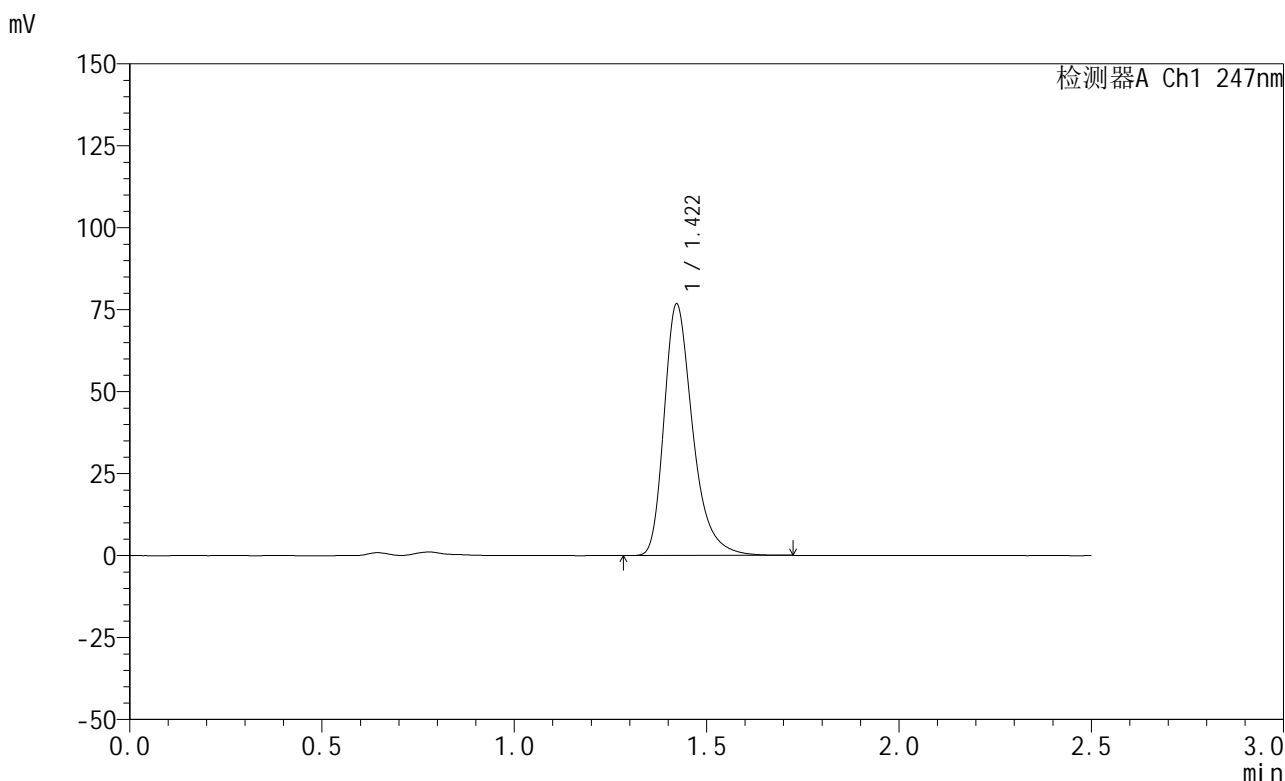


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2865-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

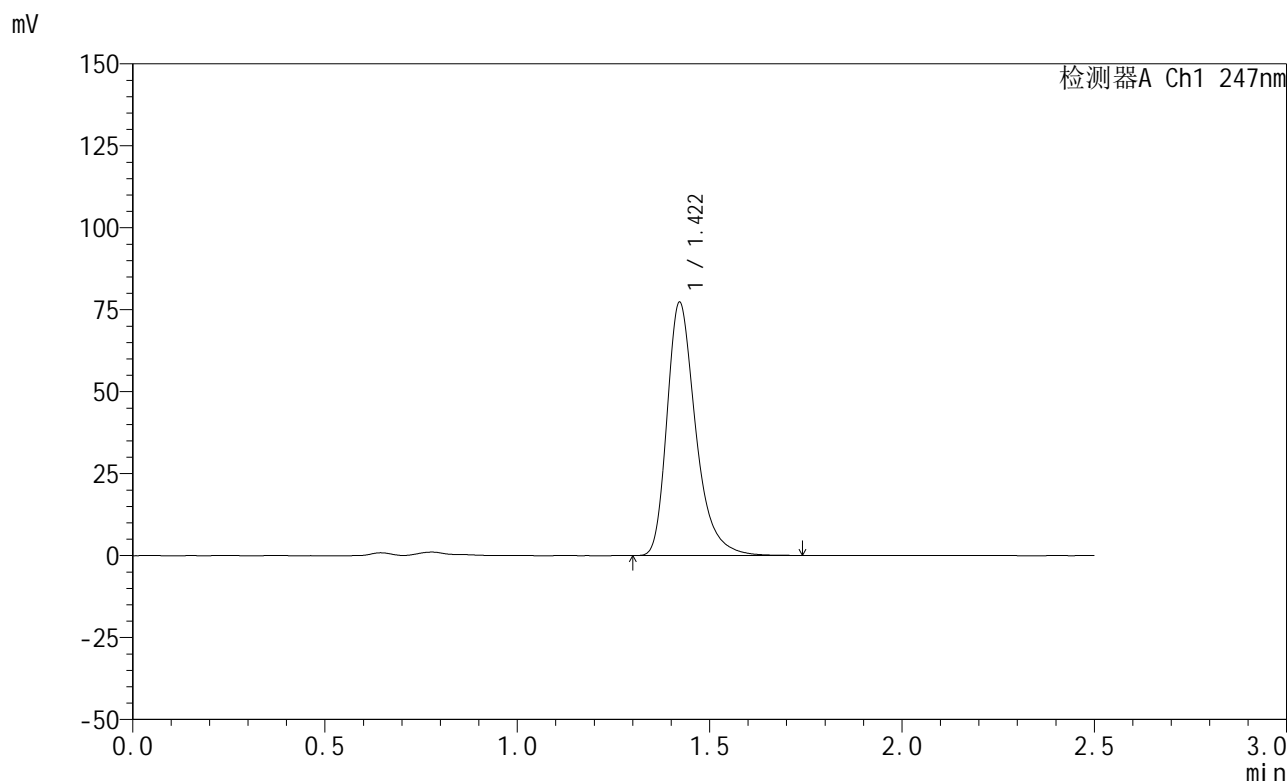
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	398221	100.000	76712	1846	1.334	--
总计		398221	100.000	76712			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2866-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401202	100.000	77275	1846	1.335	--
总计		401202	100.000	77275			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

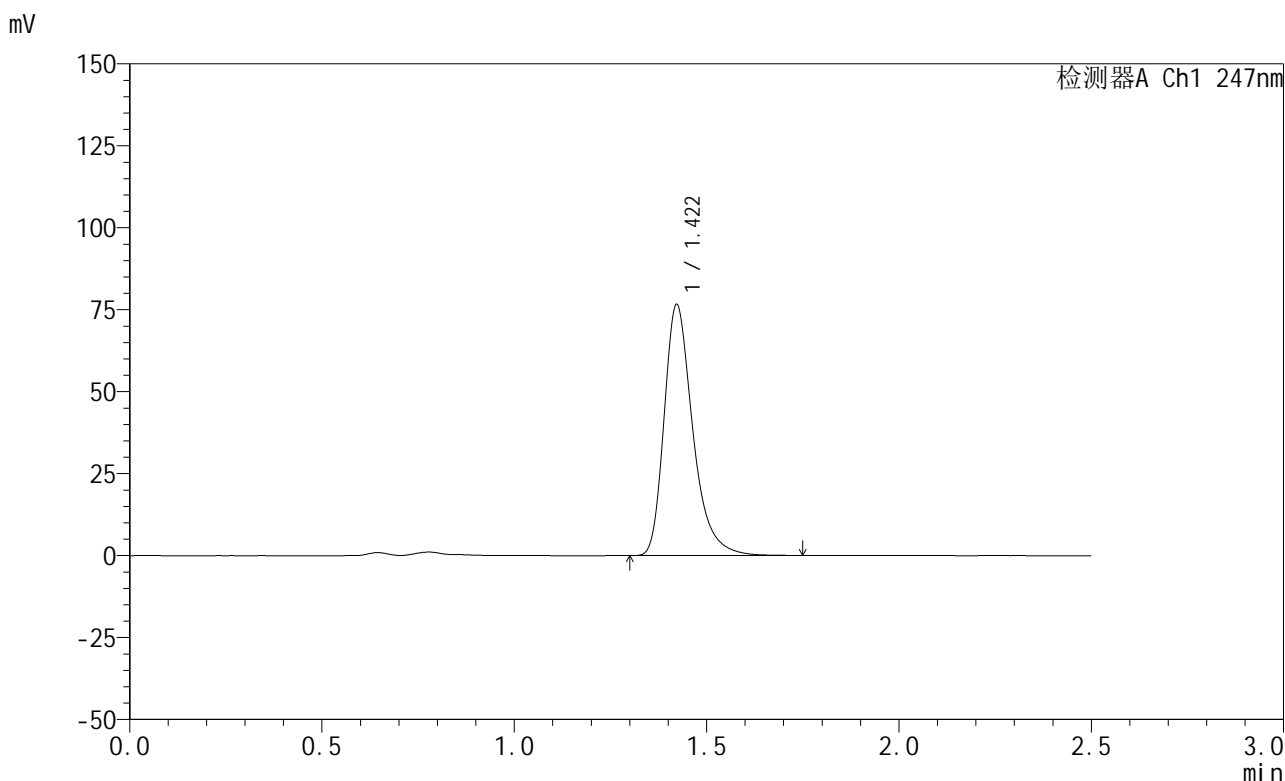


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2867-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 14:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:40:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397718	100.000	76568	1845	1.336	--
总计		397718	100.000	76568			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



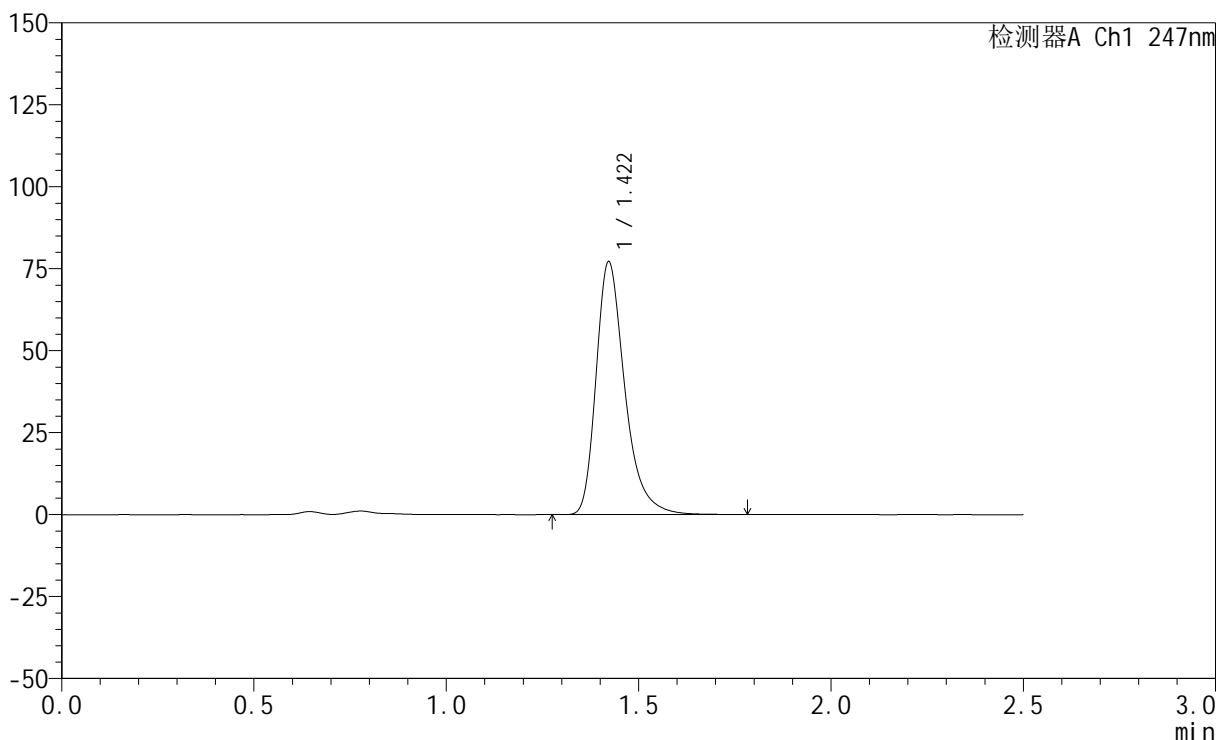
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2868-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:02:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401305	100.000	77114	1842	1.337	--
总计		401305	100.000	77114			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

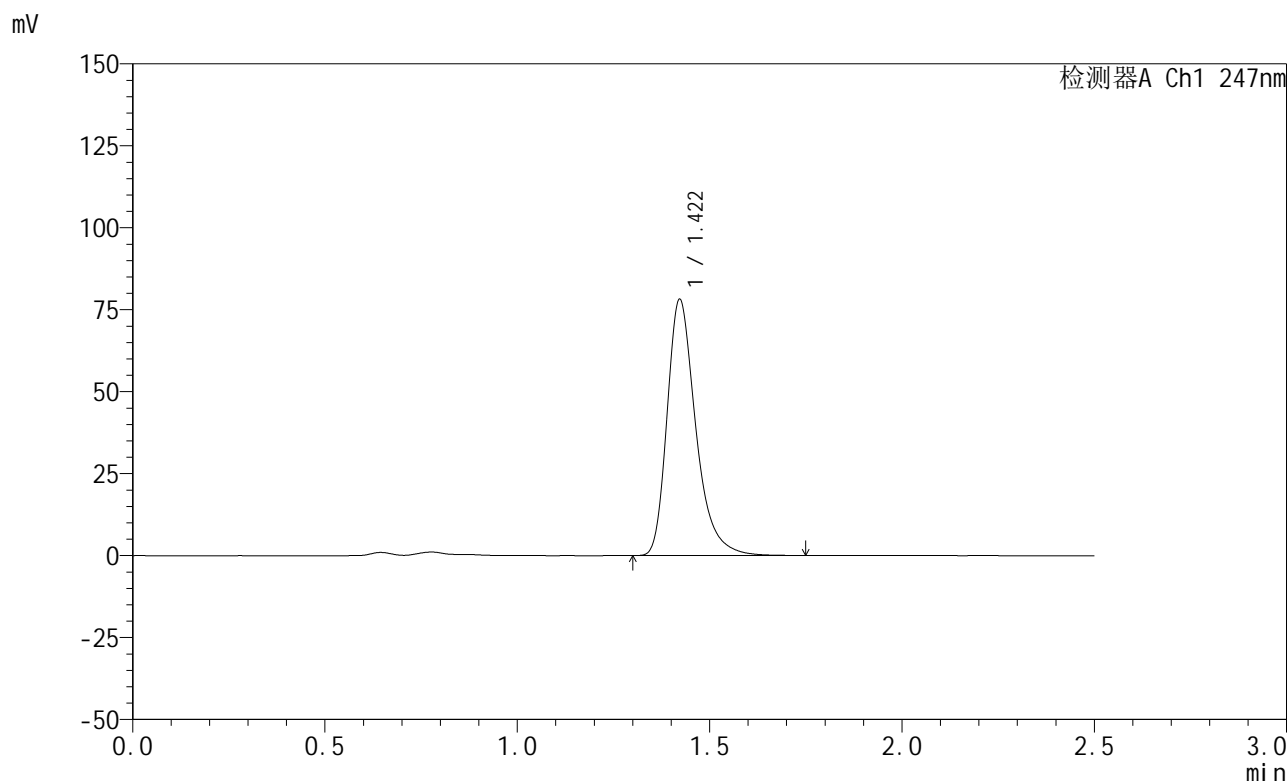


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2869-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	406103	100.000	78163	1843	1.336	--
总计		406103	100.000	78163			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

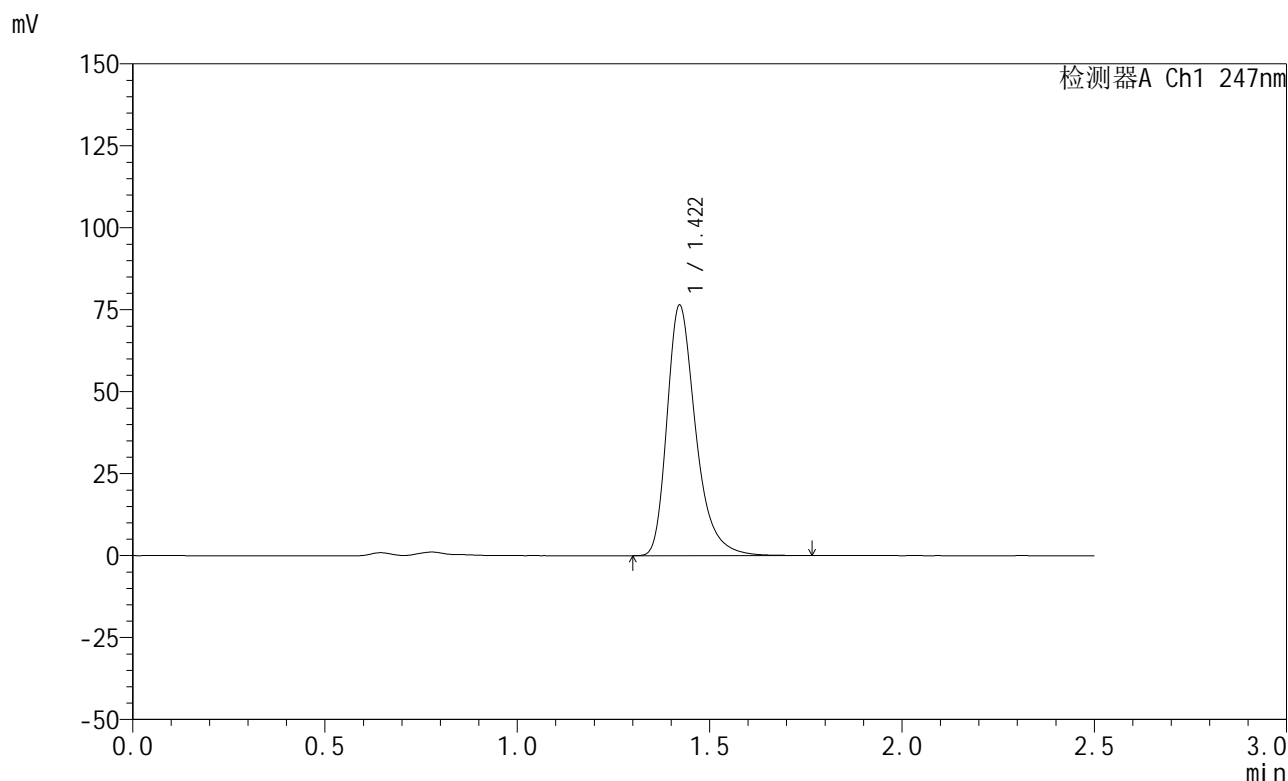


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2870-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:08:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397427	100.000	76439	1844	1.336	--
总计		397427	100.000	76439			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

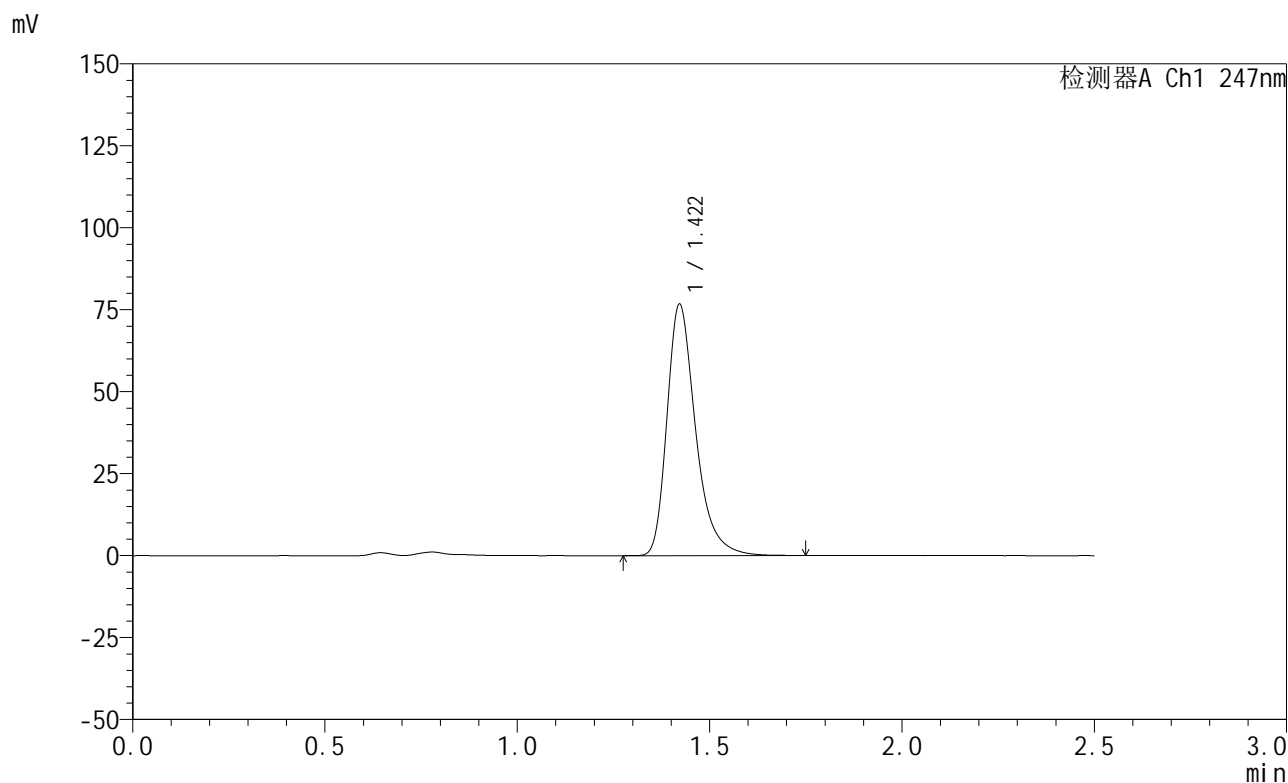


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2871-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	398278	100.000	76696	1846	1.335	--
总计		398278	100.000	76696			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

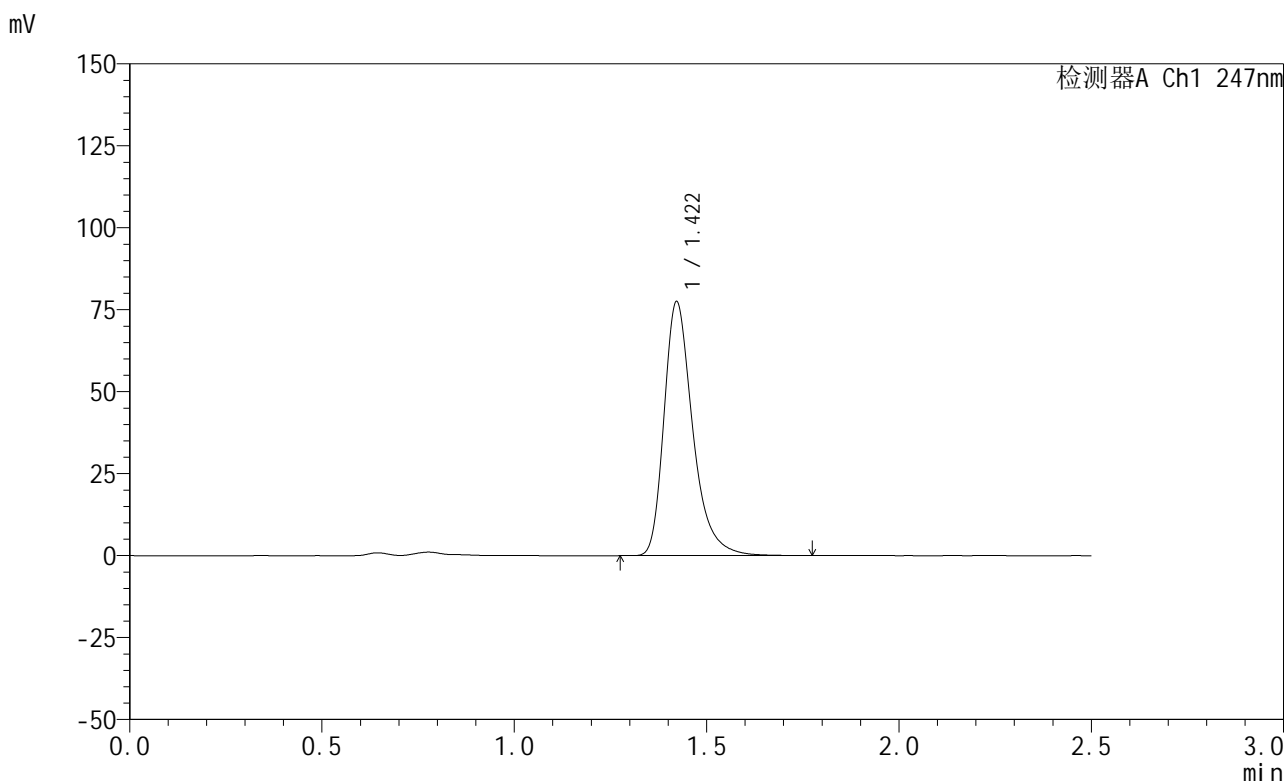


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2872-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:14:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	402747	100.000	77475	1843	1.336	--
总计		402747	100.000	77475			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

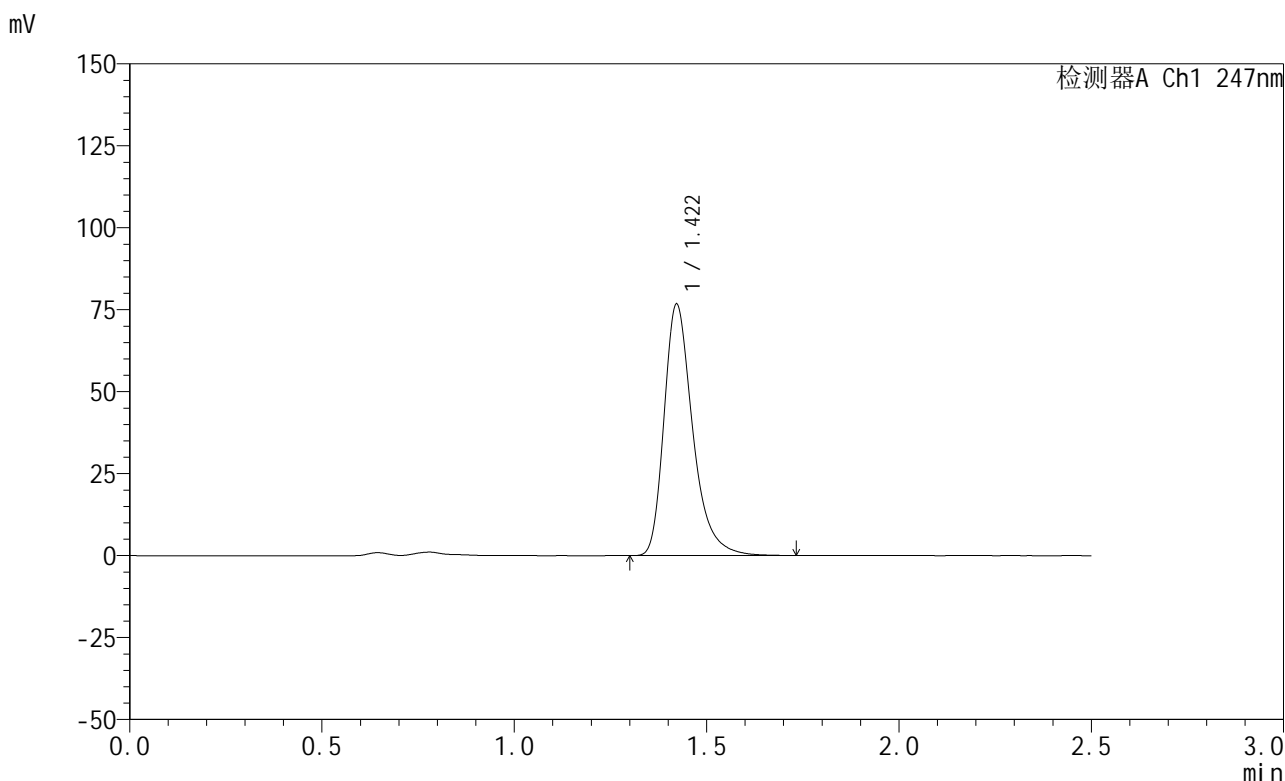


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2873-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:17:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	398371	100.000	76718	1845	1.336	--
总计		398371	100.000	76718			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

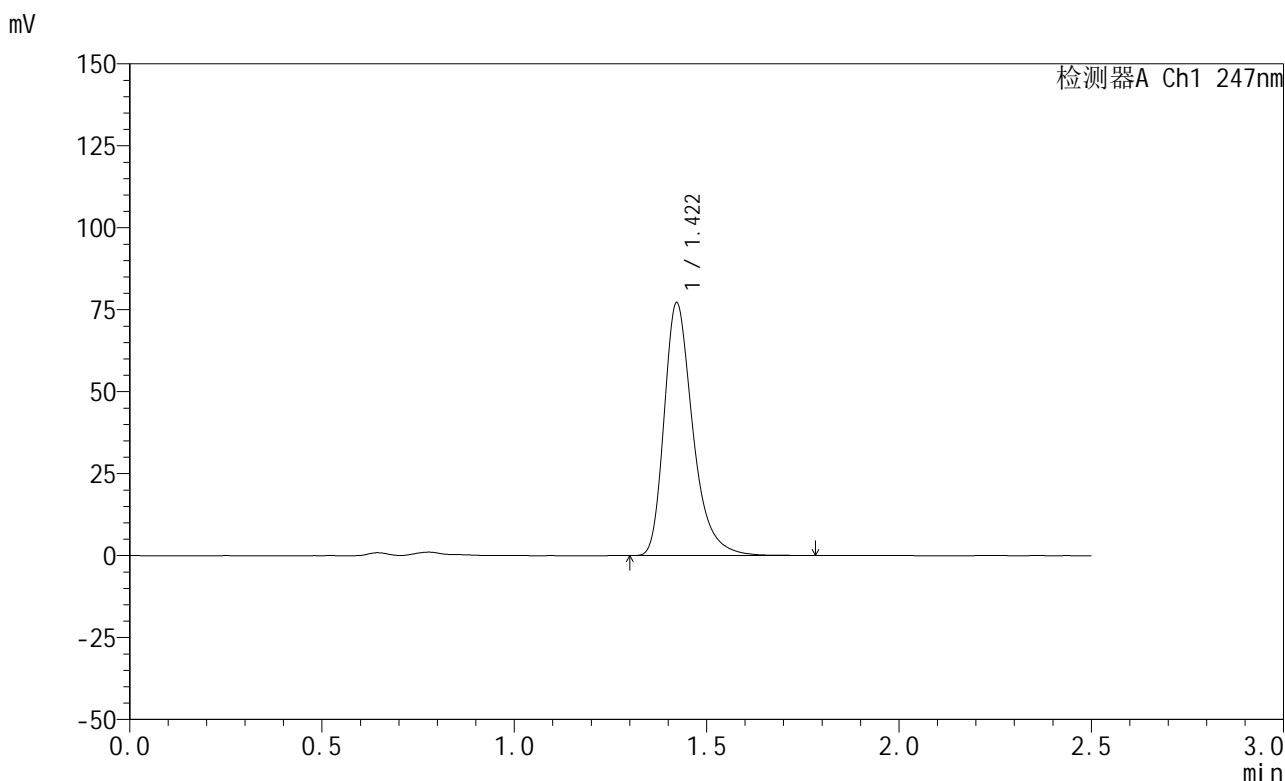


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2874-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401009	100.000	77139	1846	1.337	--
总计		401009	100.000	77139			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

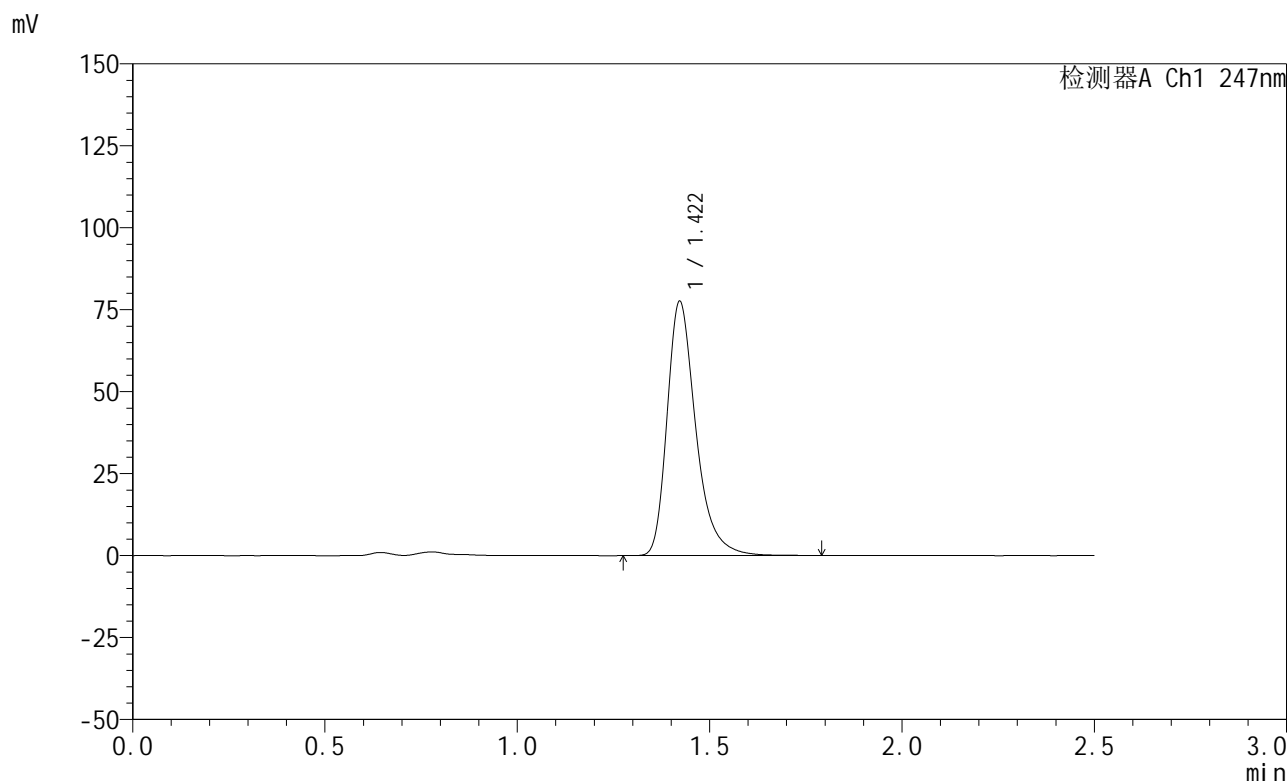


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2875-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:22:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	403745	100.000	77571	1843	1.335	--
总计		403745	100.000	77571			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

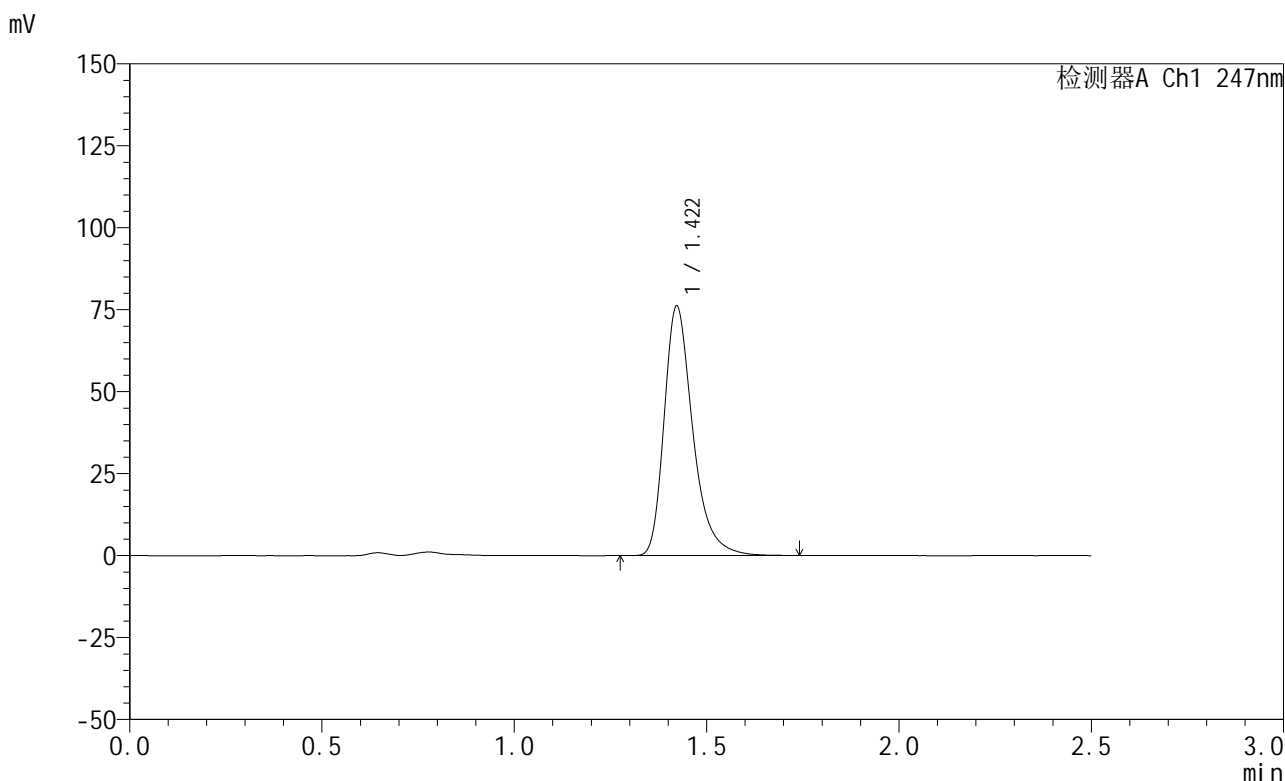


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2876-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:25:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	395342	100.000	76116	1846	1.336	--
总计		395342	100.000	76116			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



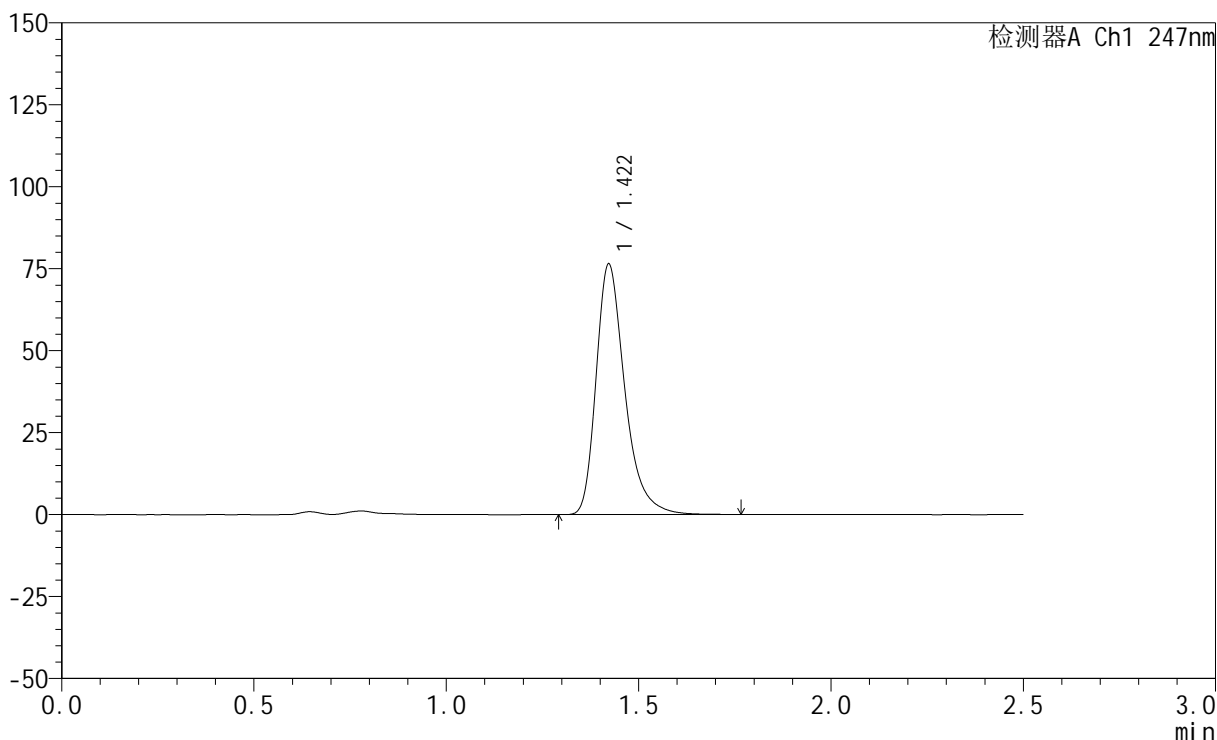
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2877-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	397426	100.000	76432	1846	1.337	--
总计		397426	100.000	76432			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

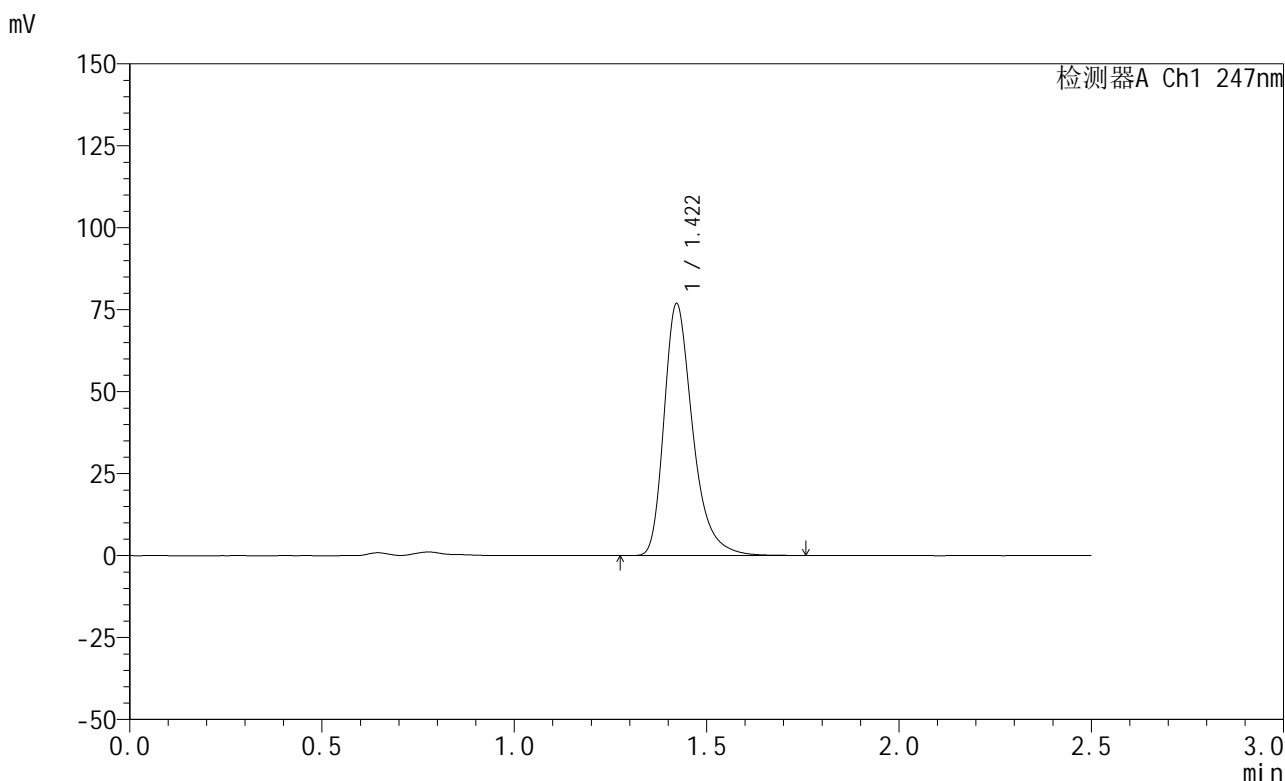


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2878-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	399259	100.000	76847	1846	1.337	--
总计		399259	100.000	76847			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



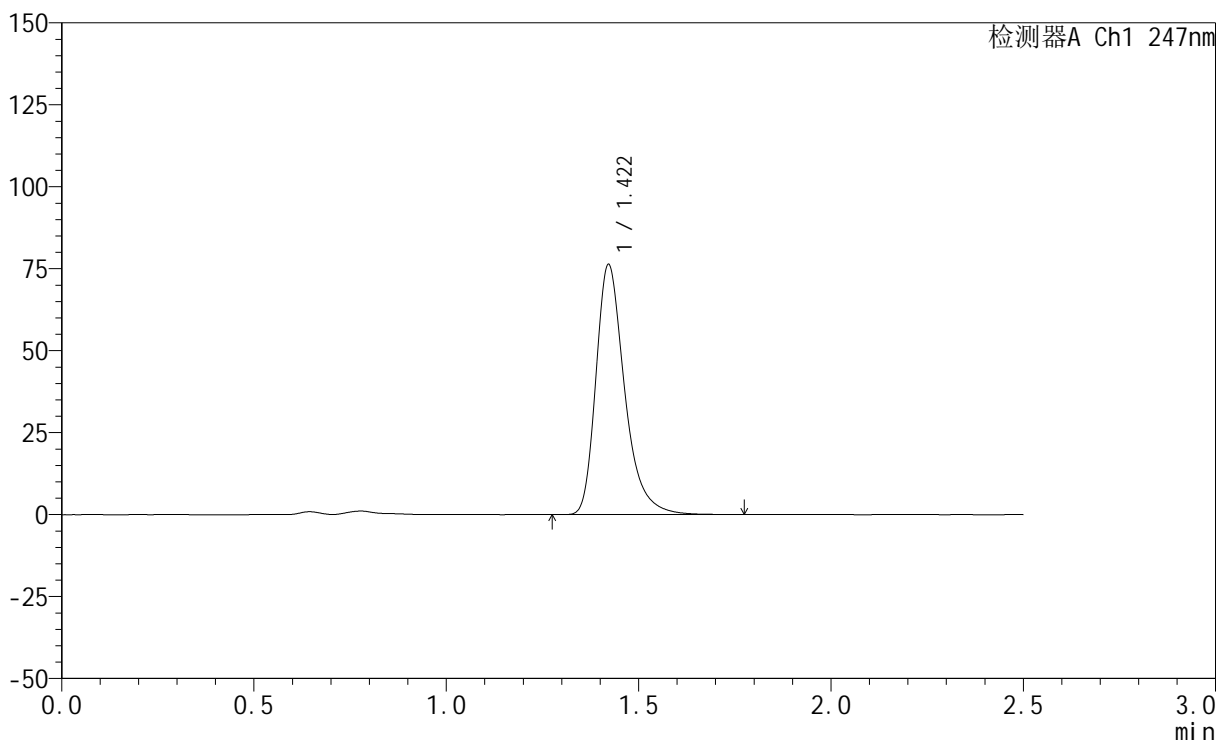
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2879-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:34:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	396461	100.000	76303	1846	1.336	--
总计		396461	100.000	76303			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



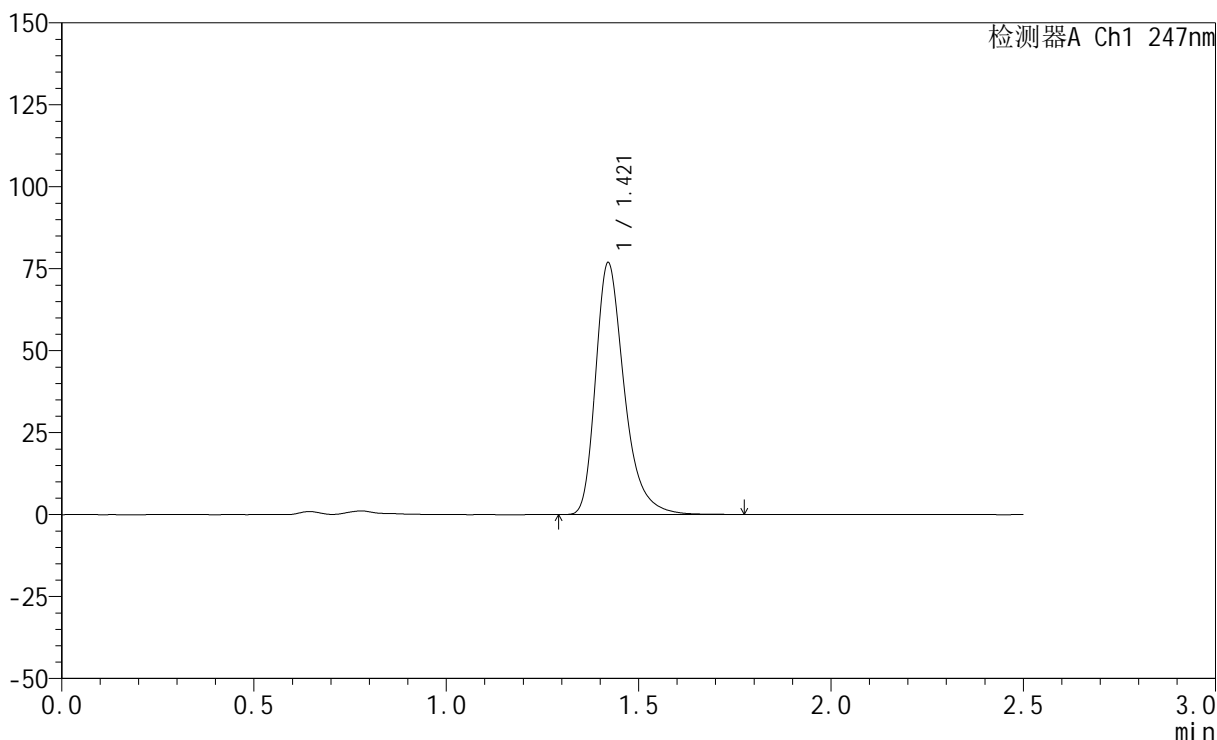
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2880-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:37:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	398886	100.000	76782	1846	1.337	--
总计		398886	100.000	76782			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

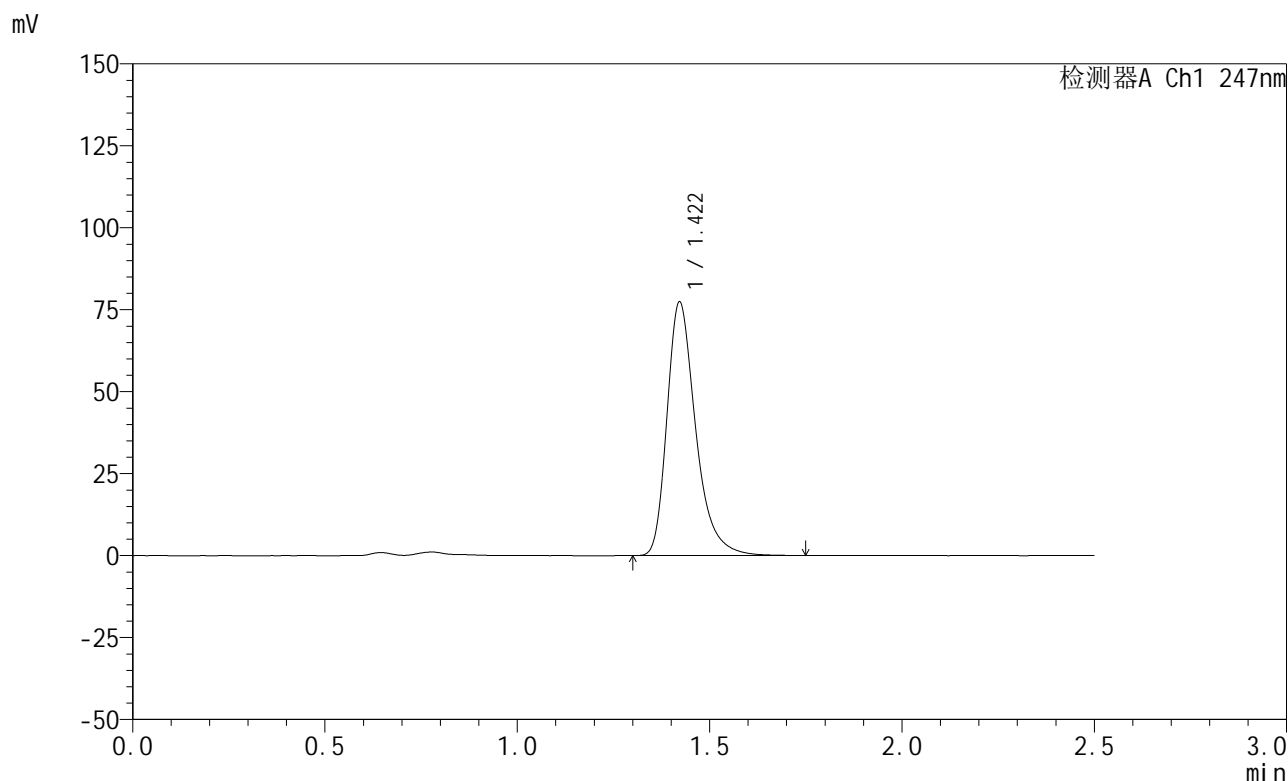


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2881-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

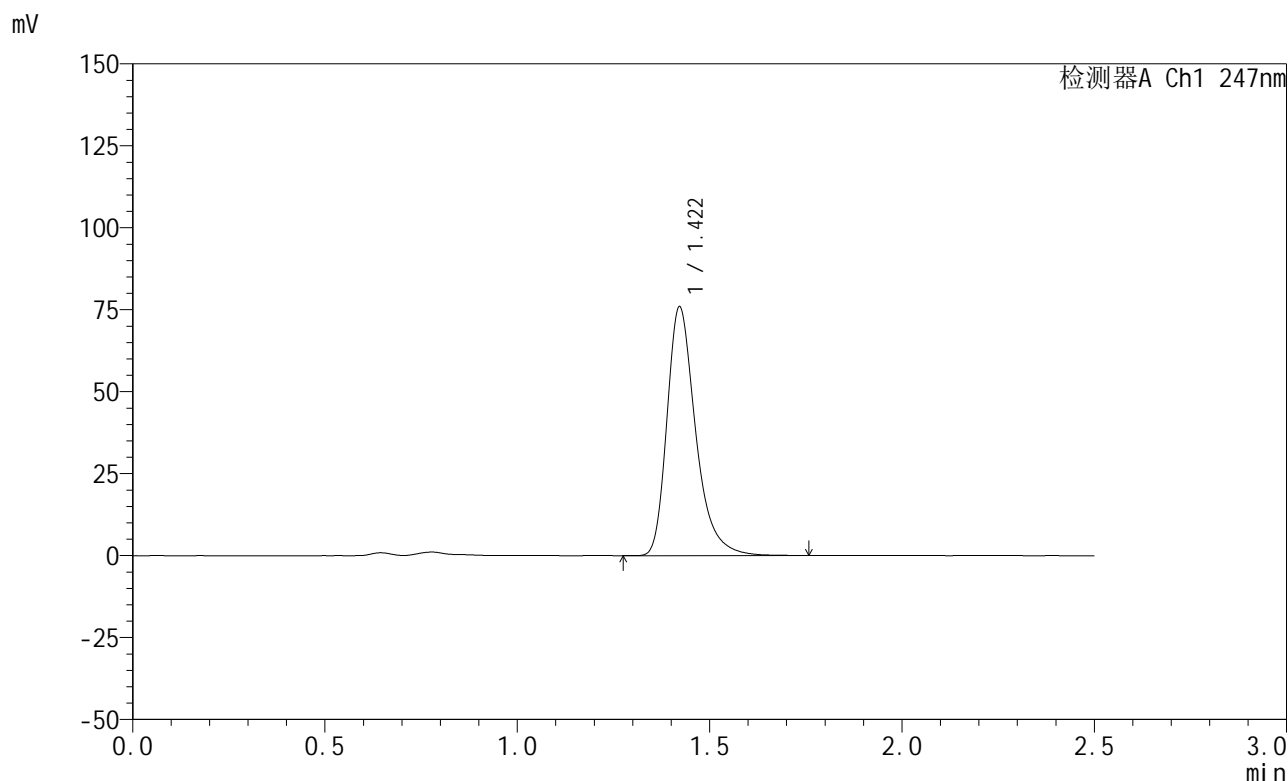
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	402191	100.000	77389	1844	1.336	--
总计		402191	100.000	77389			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2882-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:43:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	394149	100.000	75895	1847	1.336	--
总计		394149	100.000	75895			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

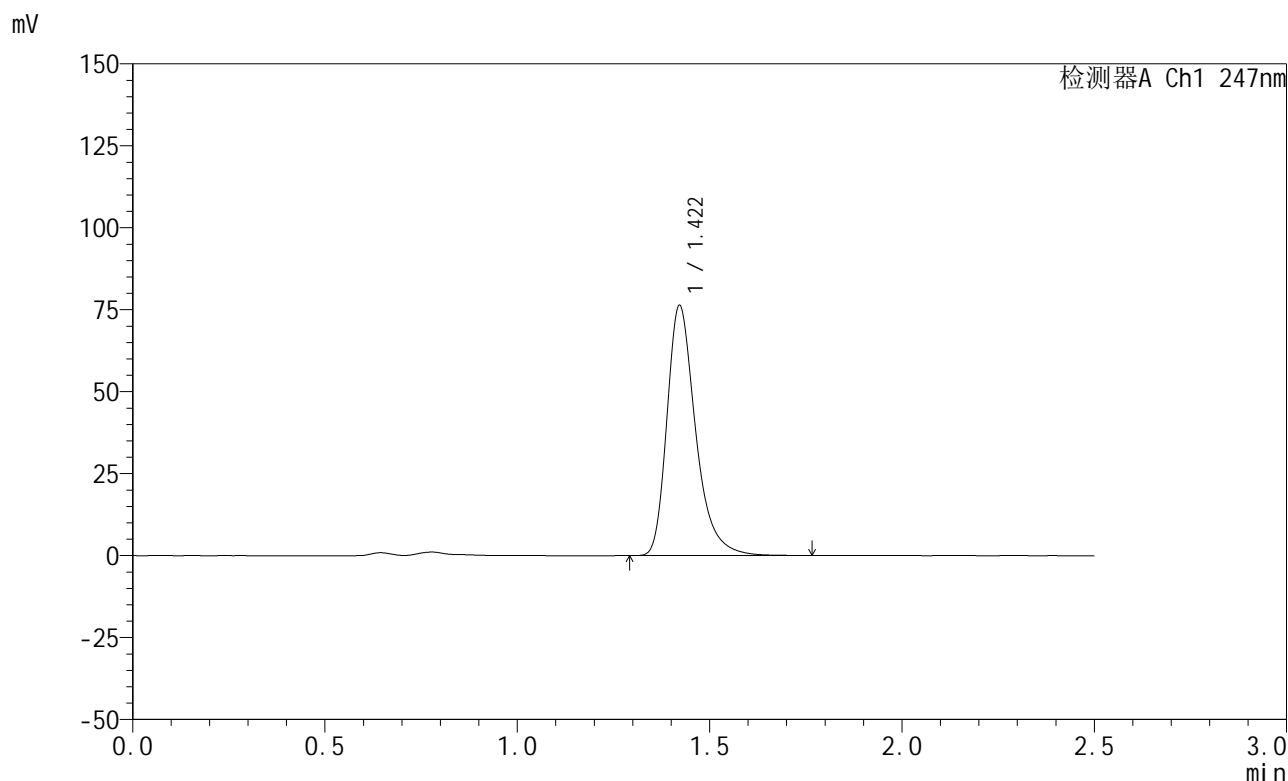


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2883-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	396562	100.000	76328	1846	1.336	--
总计		396562	100.000	76328			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

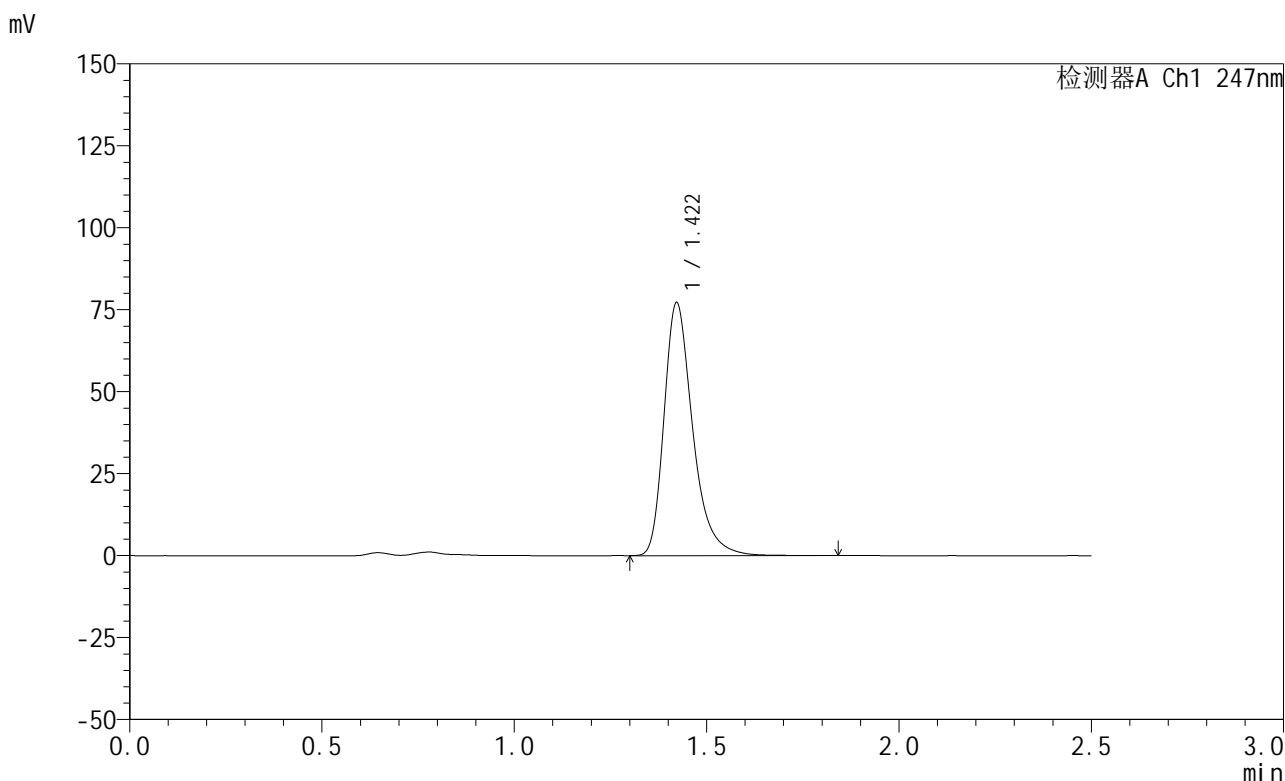


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2884-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:49:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:41:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	401641	100.000	77173	1843	1.335	--
总计		401641	100.000	77173			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

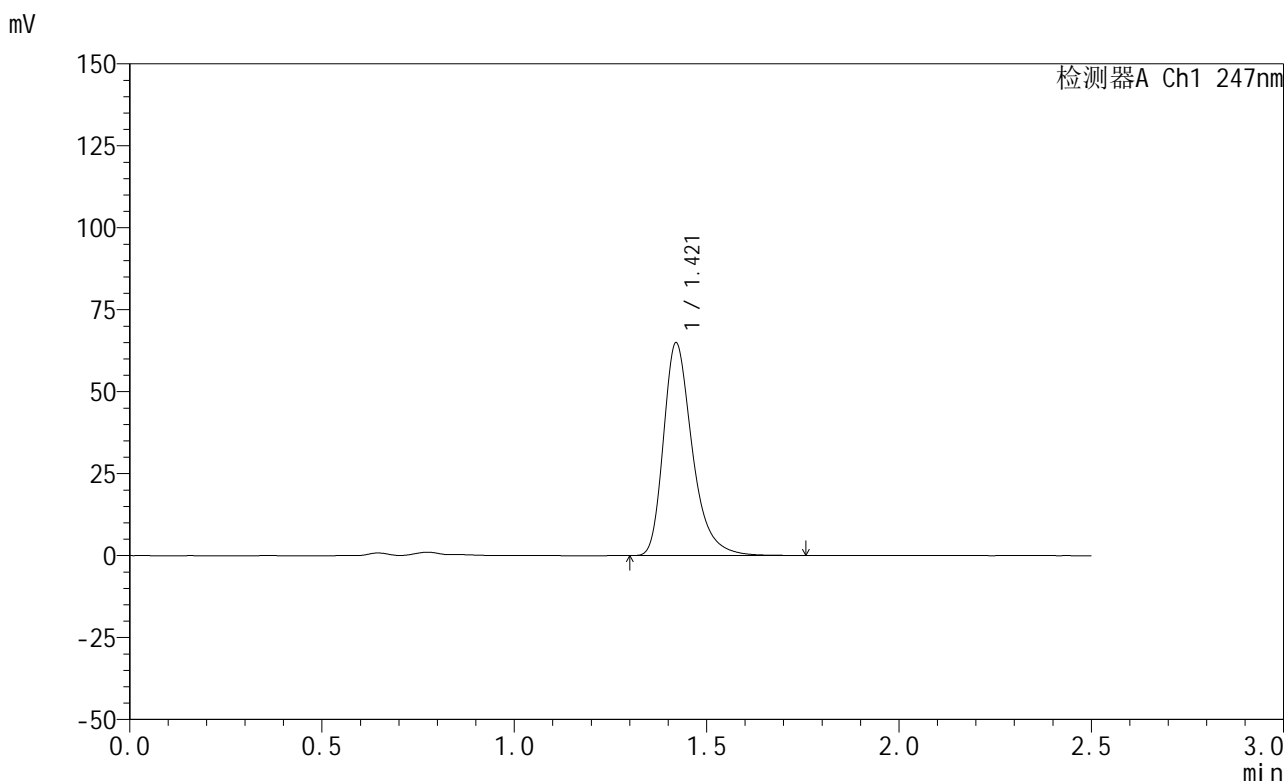


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2885-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:51:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

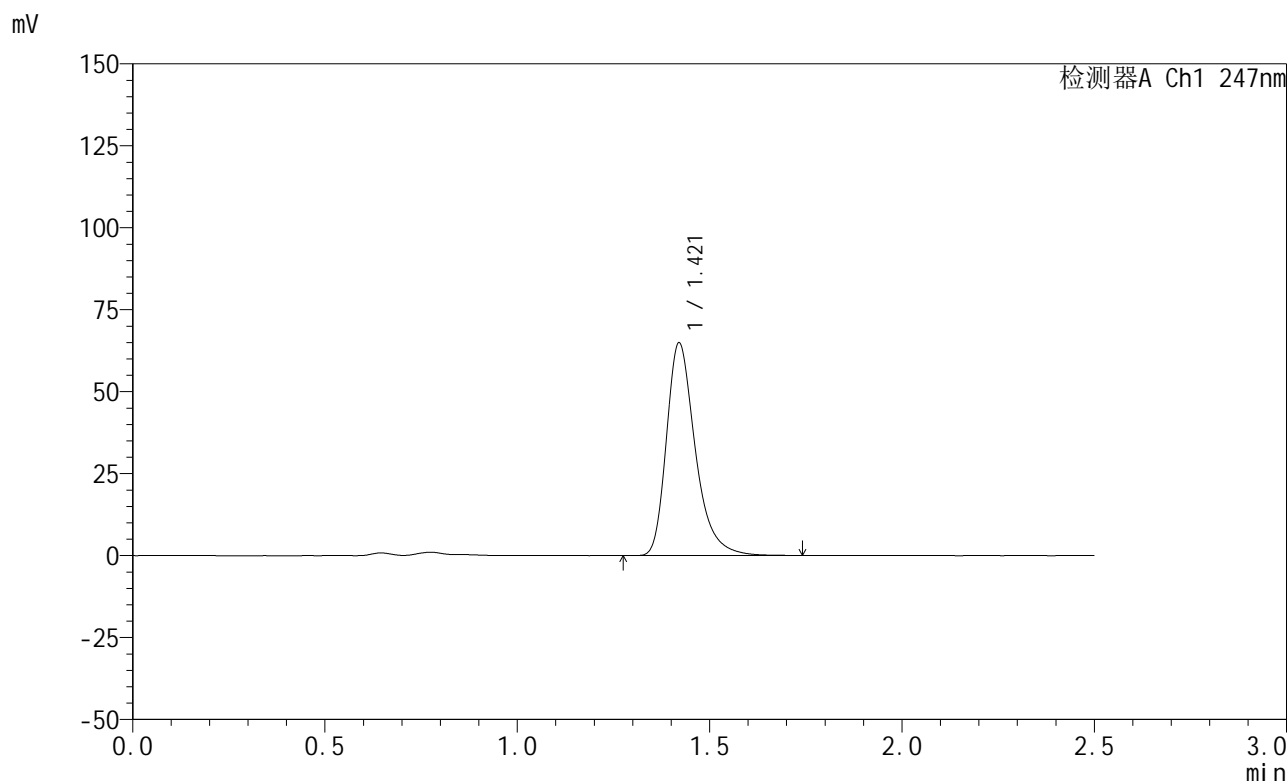
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338743	100.000	64857	1824	1.334	--
总计		338743	100.000	64857			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-113/26-2886-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:54:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	338763	100.000	64841	1822	1.335	--
总计		338763	100.000	64841			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

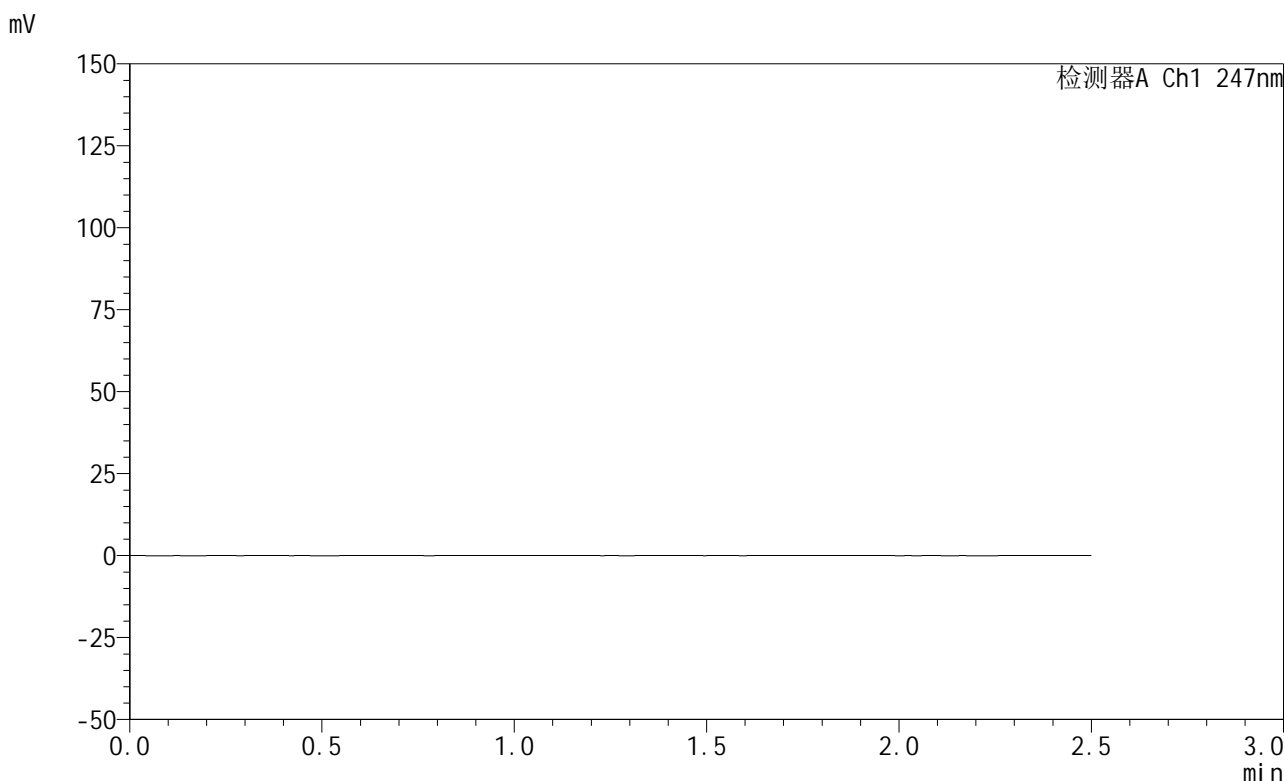


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2887-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 15:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

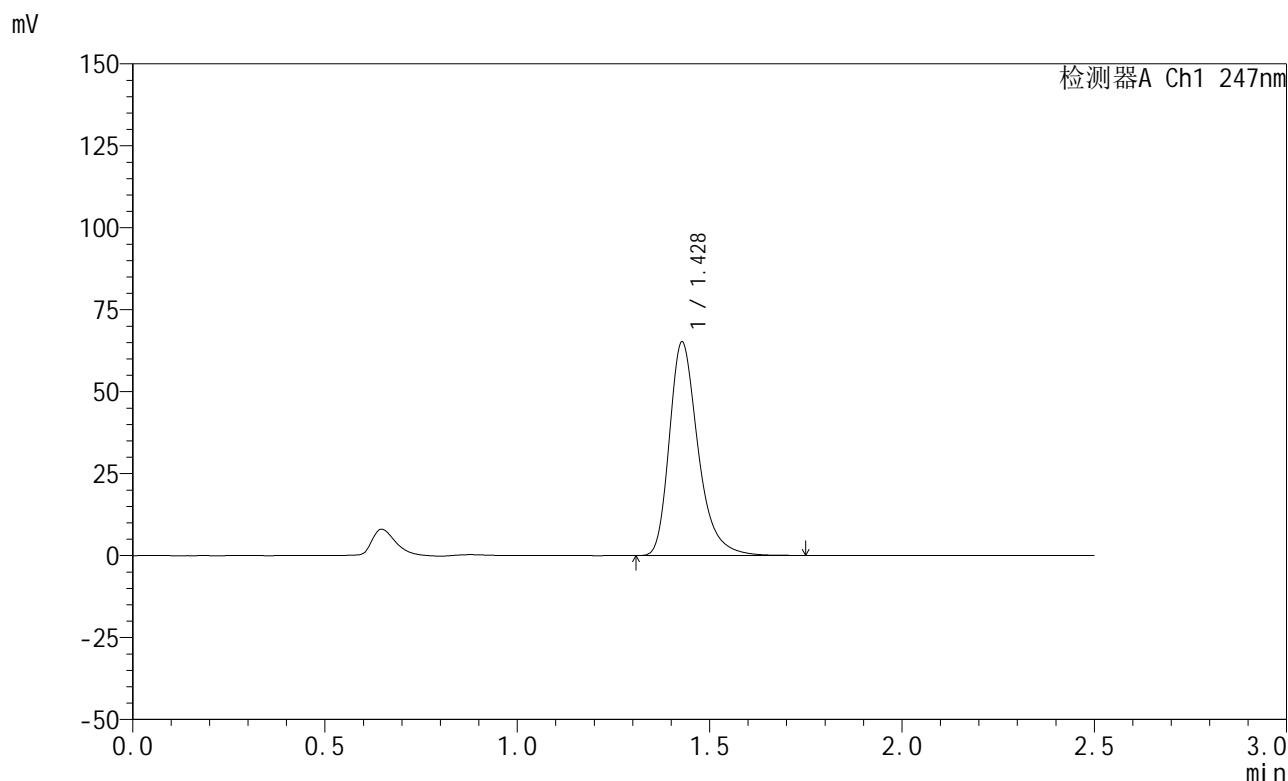
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2888-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:41:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	338785	100.000	65032	1849	1.318	--
总计		338785	100.000	65032			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

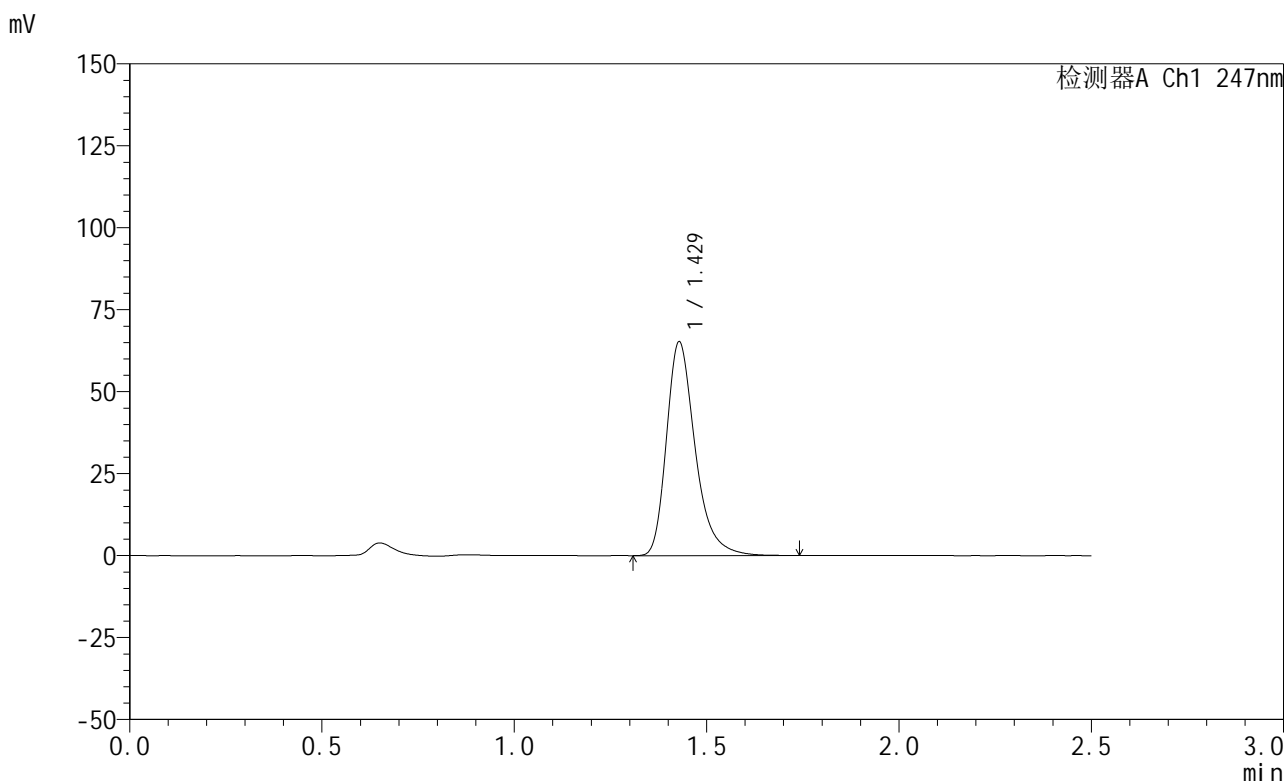


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2889-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:03:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

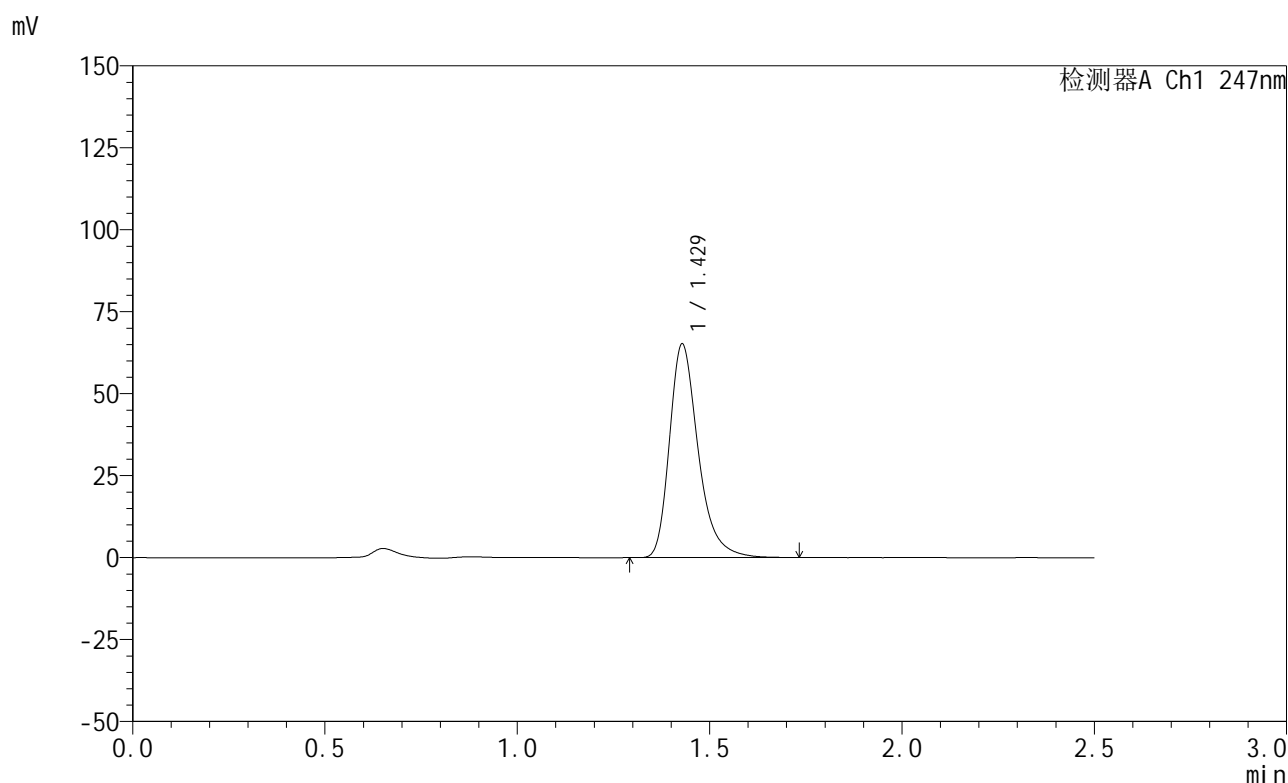
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	338994	100.000	65153	1857	1.320	--
总计		338994	100.000	65153			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-113/26-2890-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:06:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	338578	100.000	65109	1855	1.318	--
总计		338578	100.000	65109			

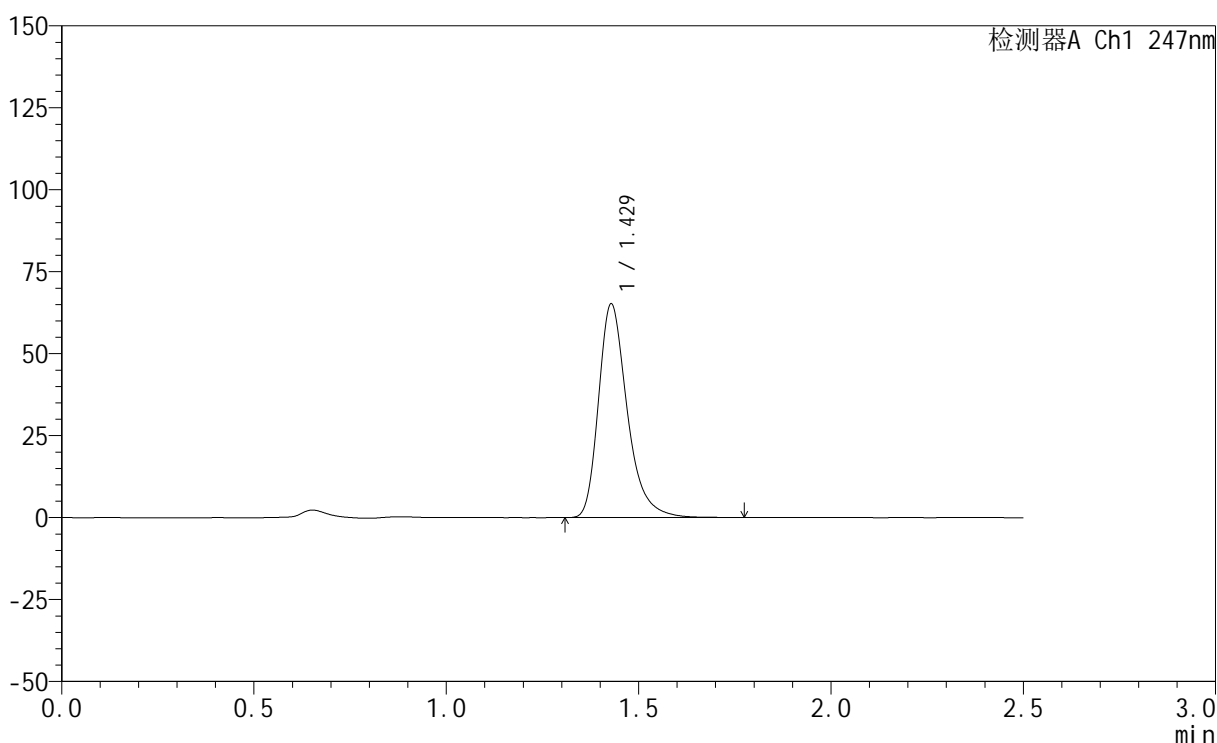
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2891-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

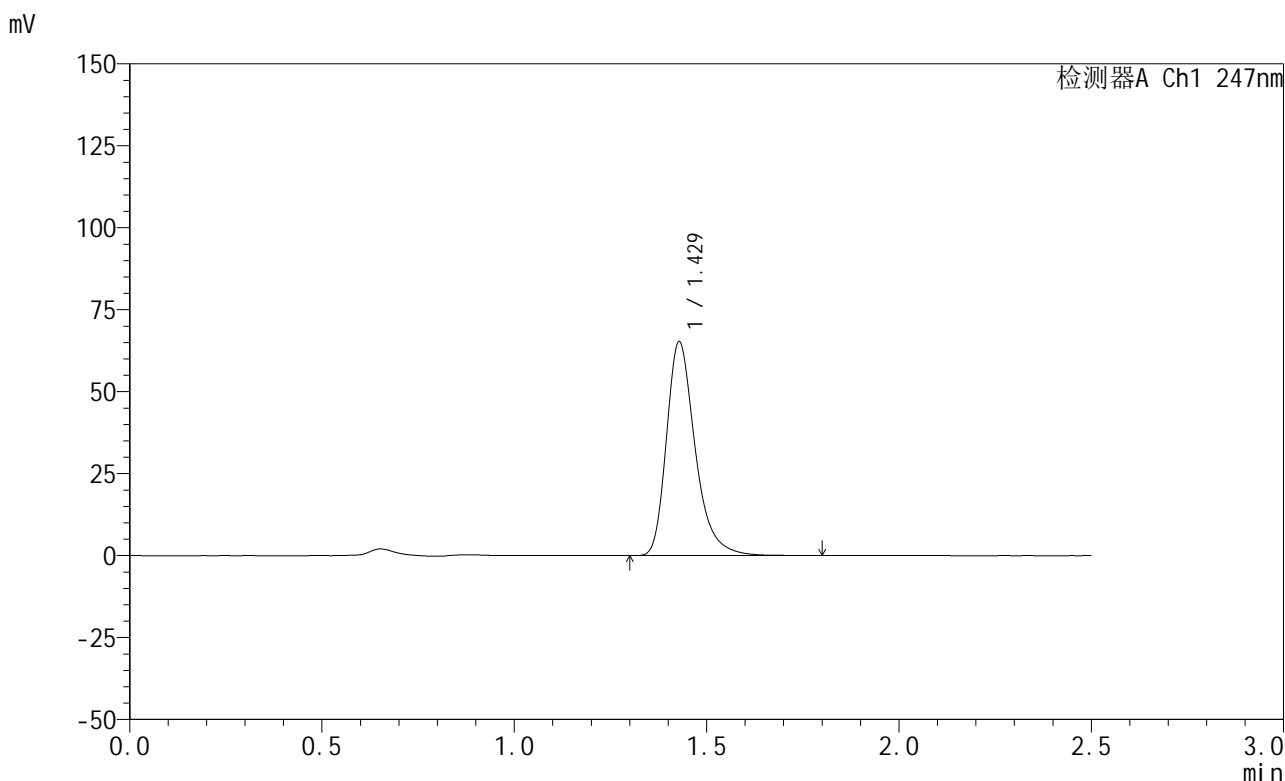
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	339035	100.000	65134	1856	1.320	--
总计		339035	100.000	65134			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2892-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	339461	100.000	65163	1856	1.319	--
总计		339461	100.000	65163			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

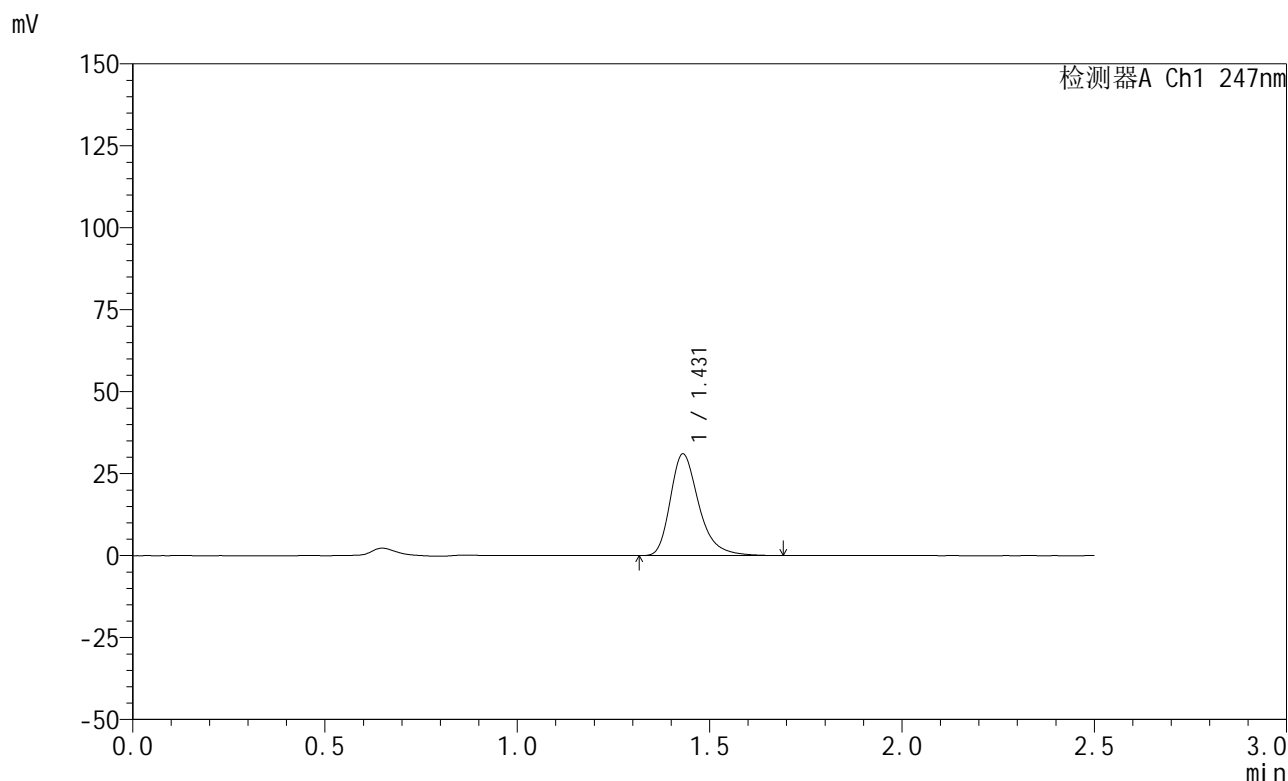


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2893-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	160339	100.000	31021	1876	1.316	--
总计		160339	100.000	31021			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

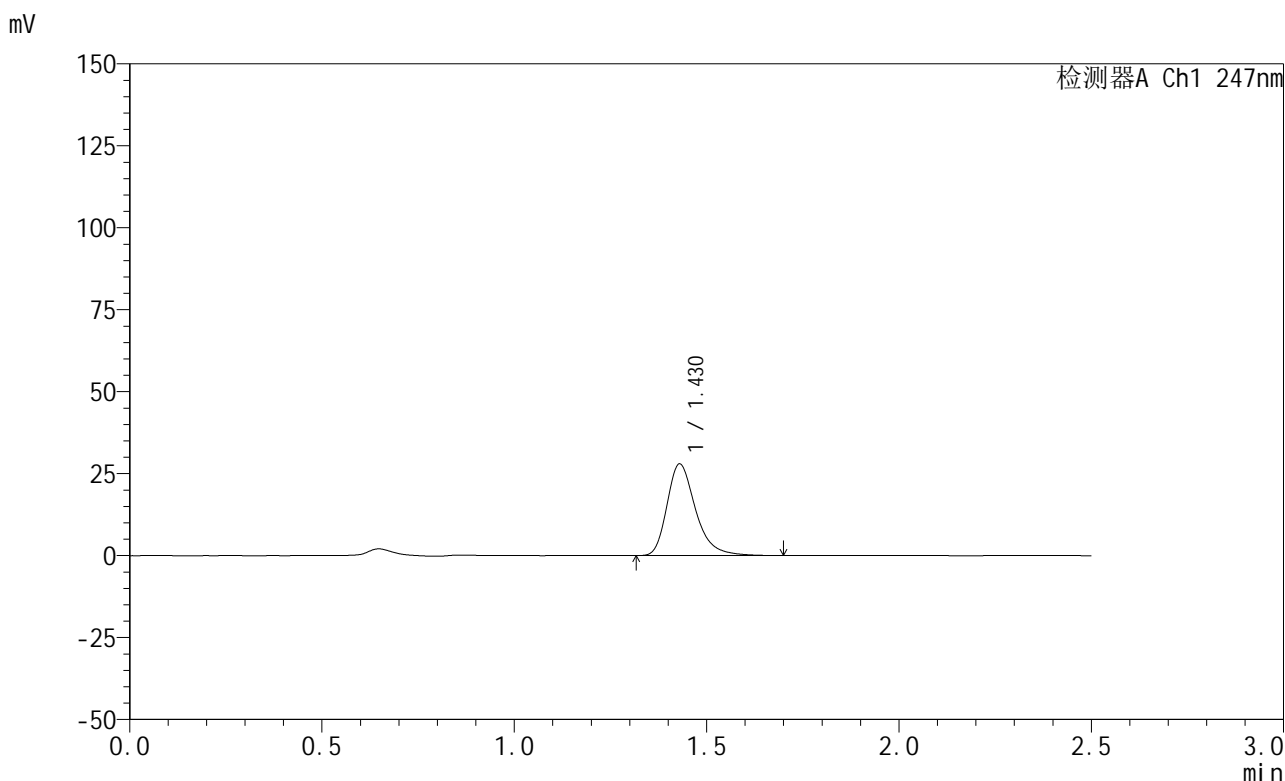


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2894-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	144823	100.000	27954	1865	1.316	--
总计		144823	100.000	27954			

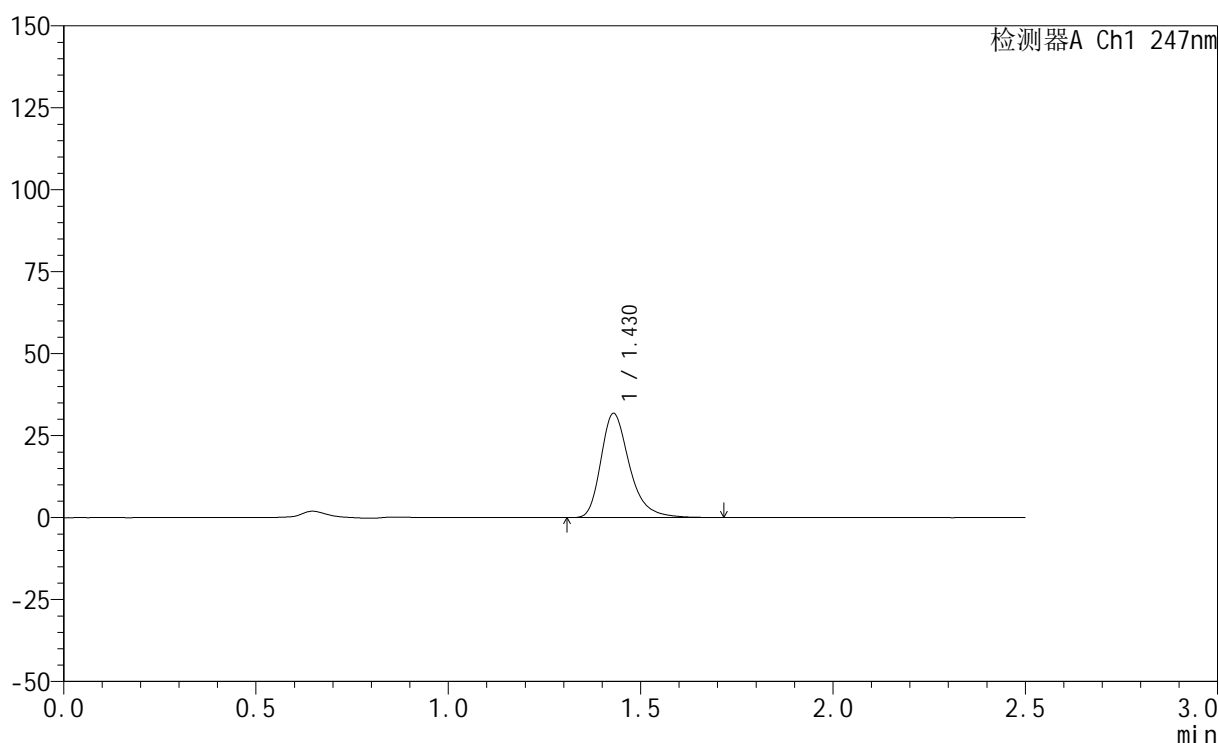
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-113/26-2895-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:20:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	164574	100.000	31805	1871	1.312	--
总计		164574	100.000	31805			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

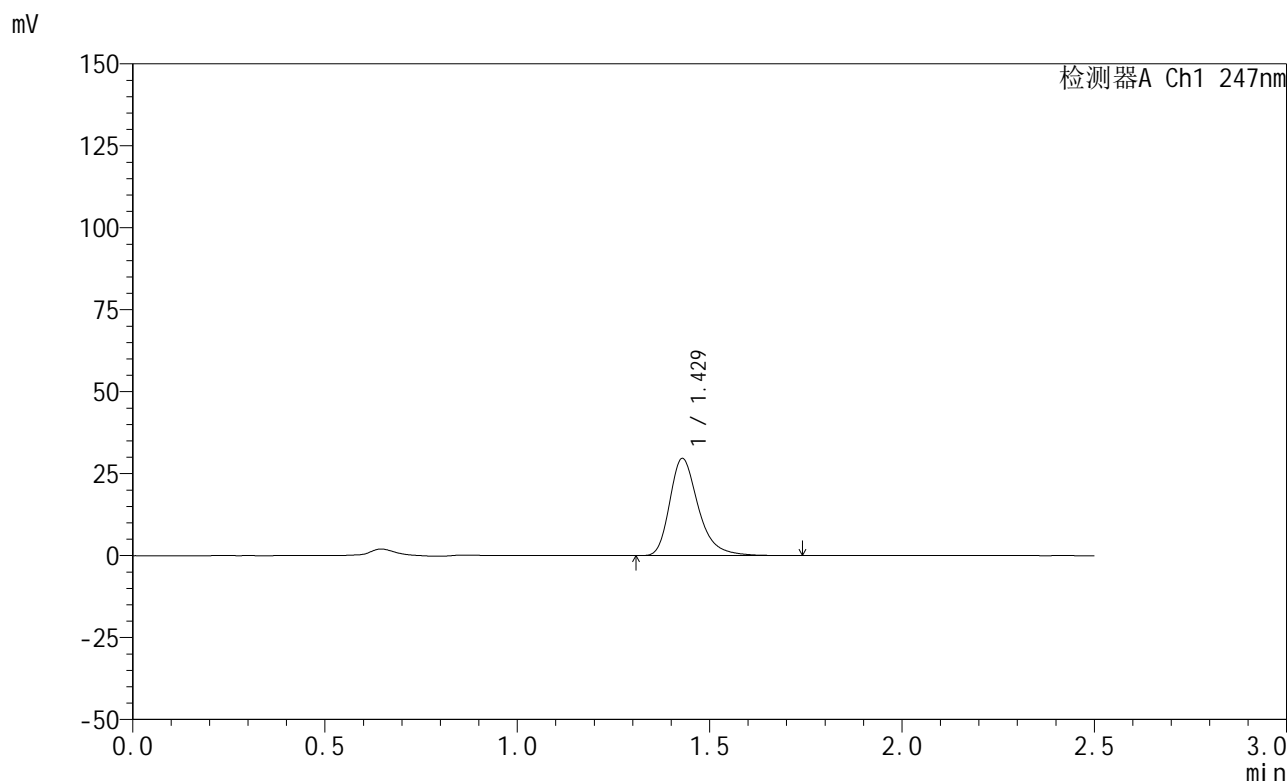


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2896-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	153798	100.000	29658	1870	1.318	--
总计		153798	100.000	29658			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

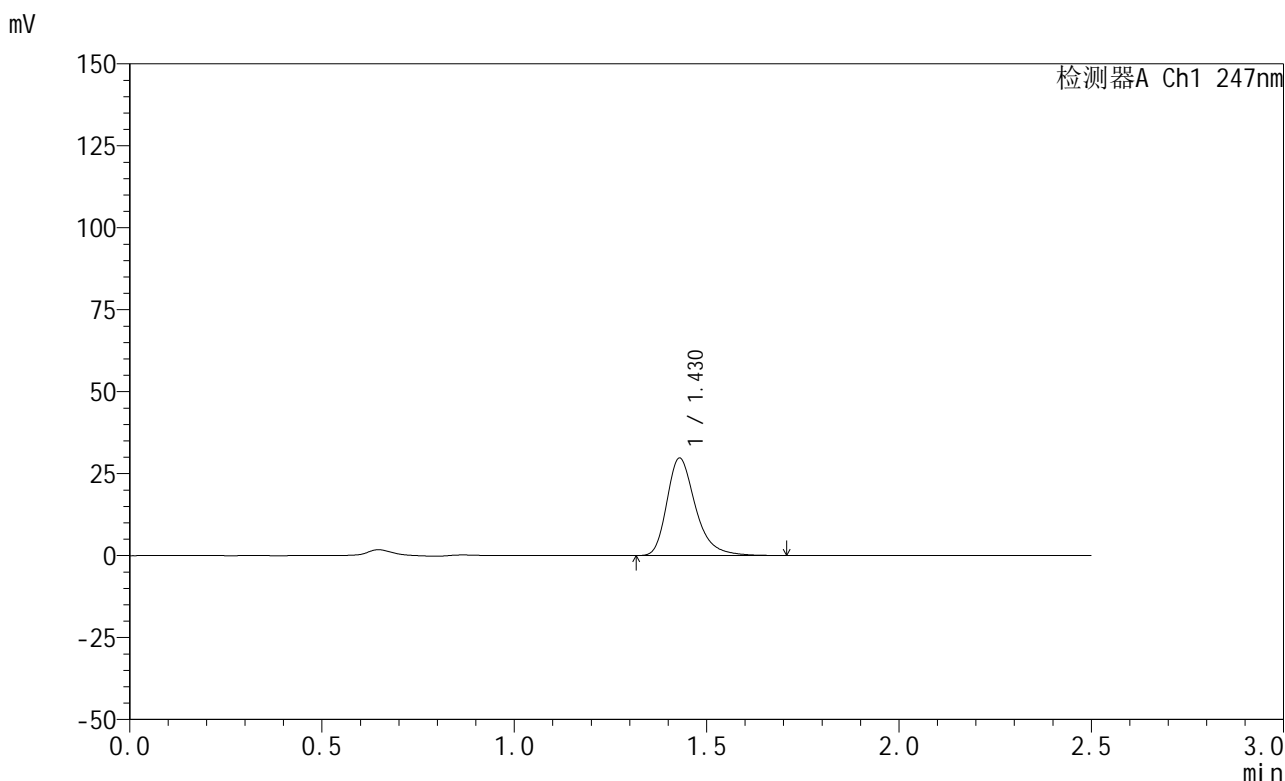


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2897-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	154016	100.000	29742	1869	1.314	--
总计		154016	100.000	29742			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

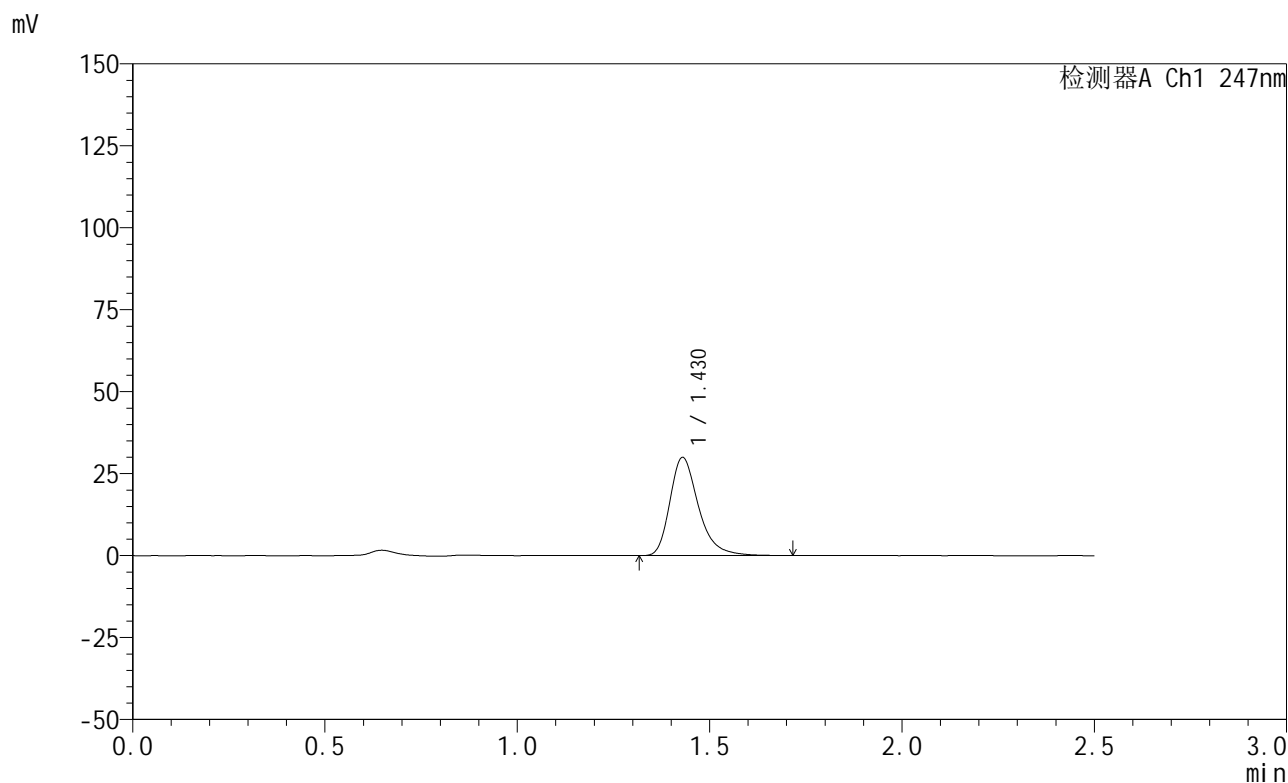


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2898-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	155123	100.000	29954	1867	1.315	--
总计		155123	100.000	29954			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

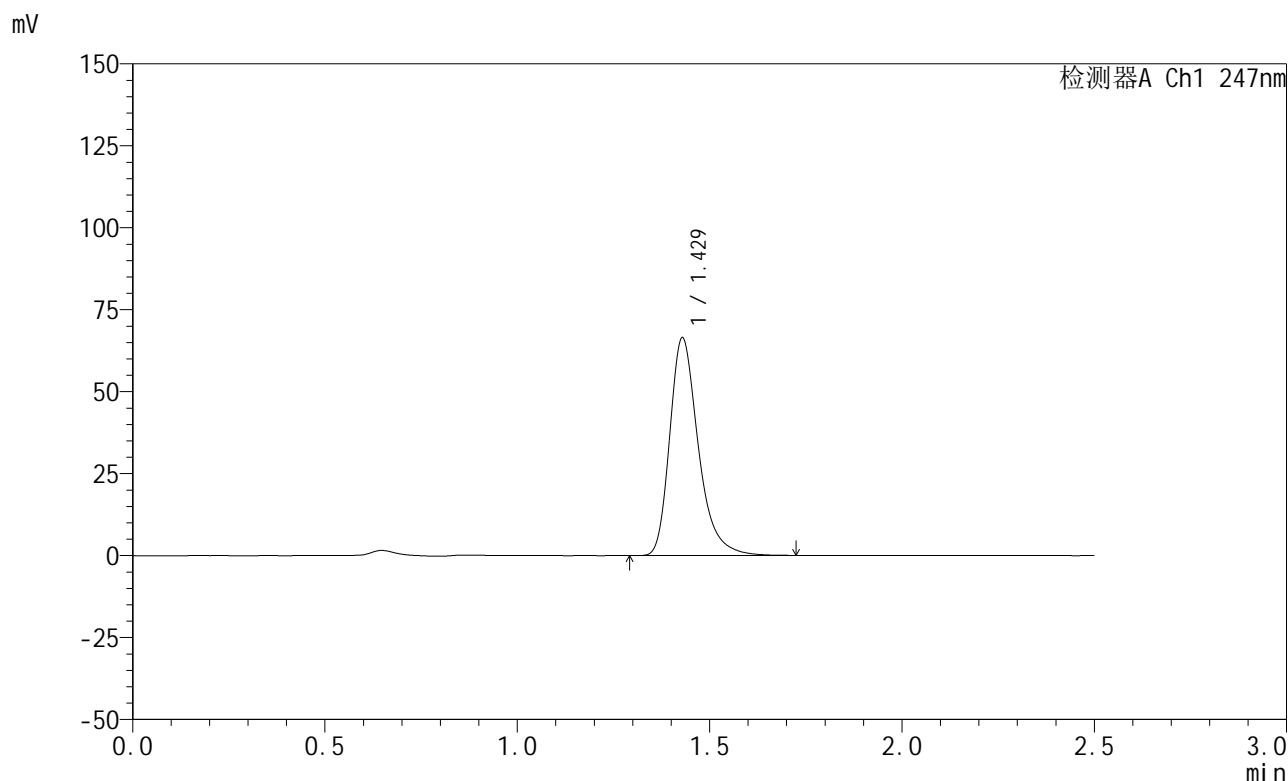


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2899-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

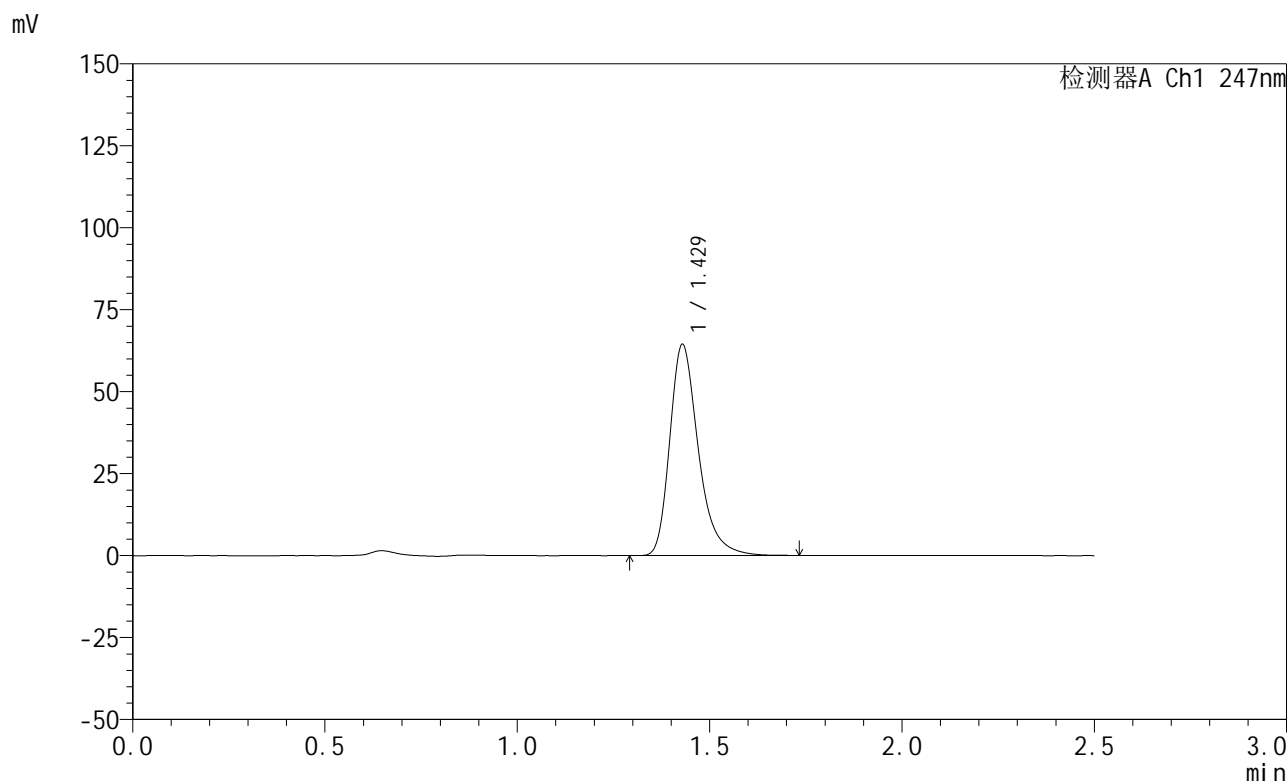
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	343766	100.000	66388	1874	1.317	--
总计		343766	100.000	66388			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2900-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:35:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	333313	100.000	64400	1872	1.315	--
总计		333313	100.000	64400			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

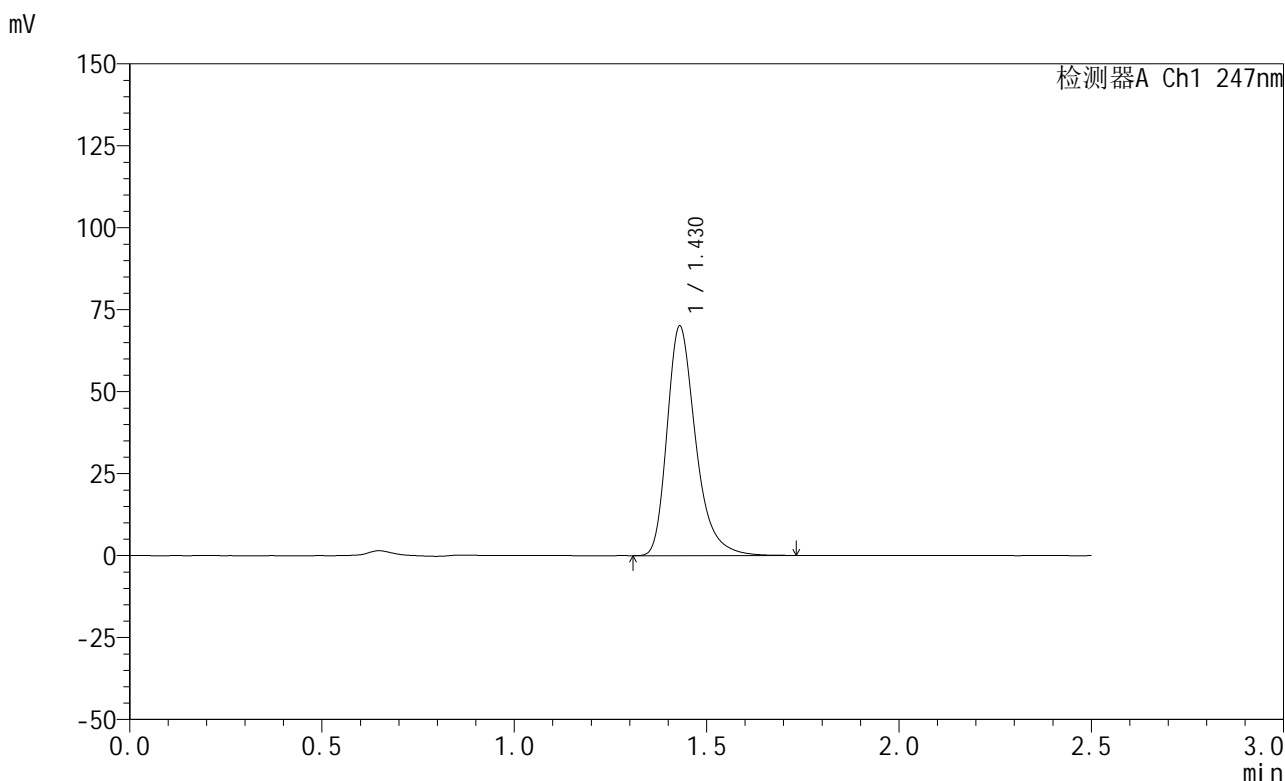


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2901-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

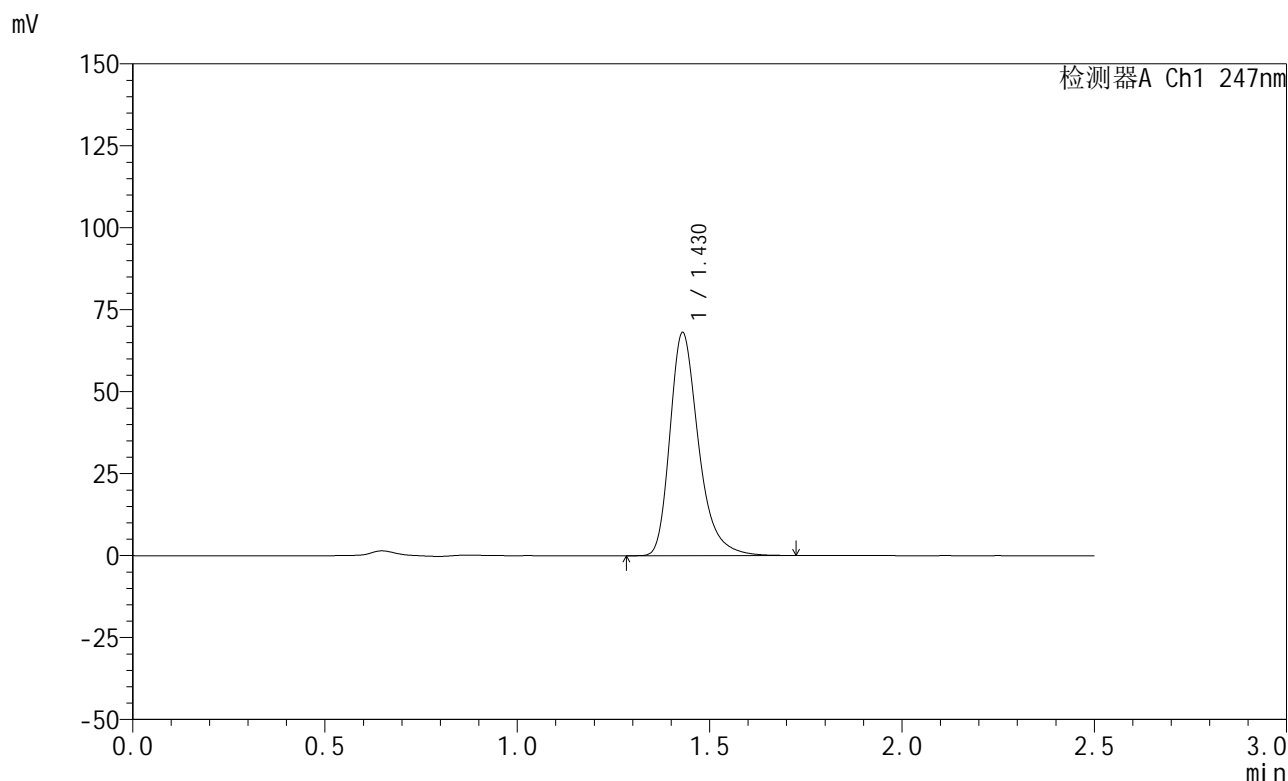
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	362551	100.000	70028	1870	1.318	--
总计		362551	100.000	70028			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2902-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:40:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

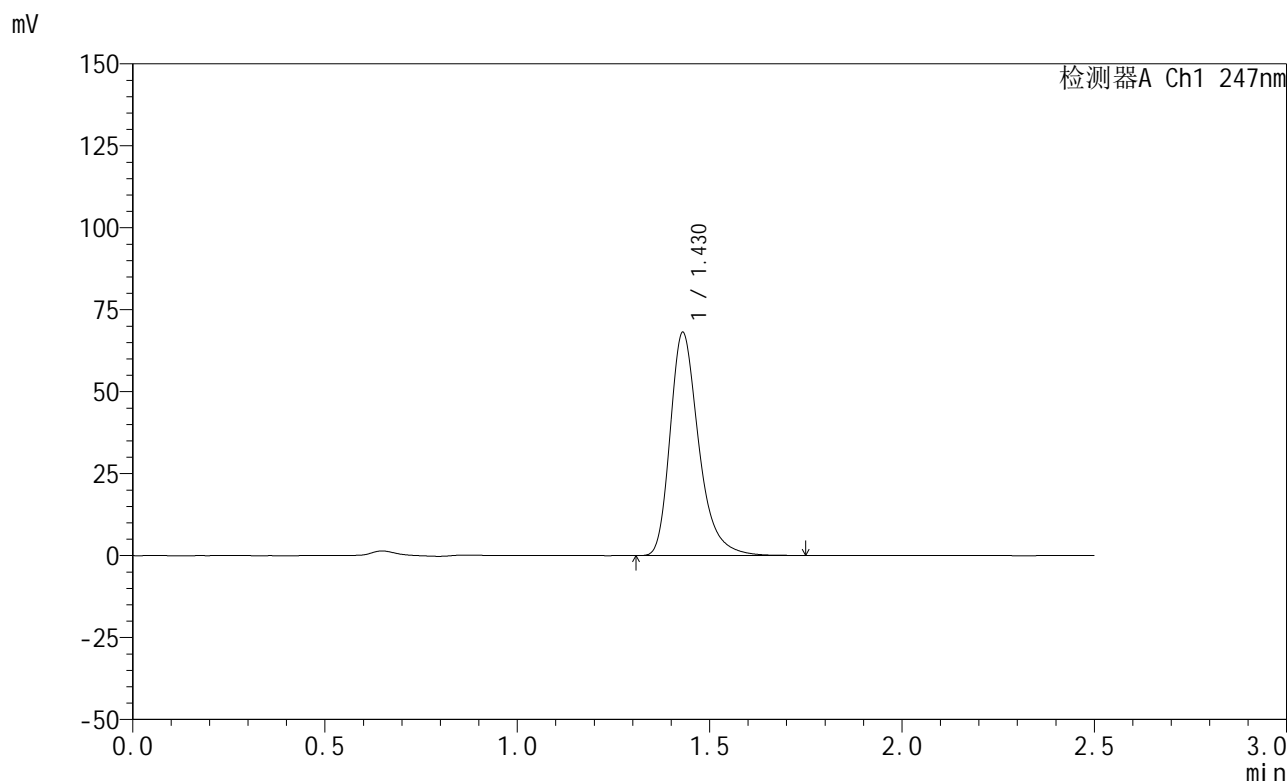
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	352292	100.000	68052	1871	1.317	--
总计		352292	100.000	68052			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2903-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	352449	100.000	68043	1873	1.319	--
总计		352449	100.000	68043			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



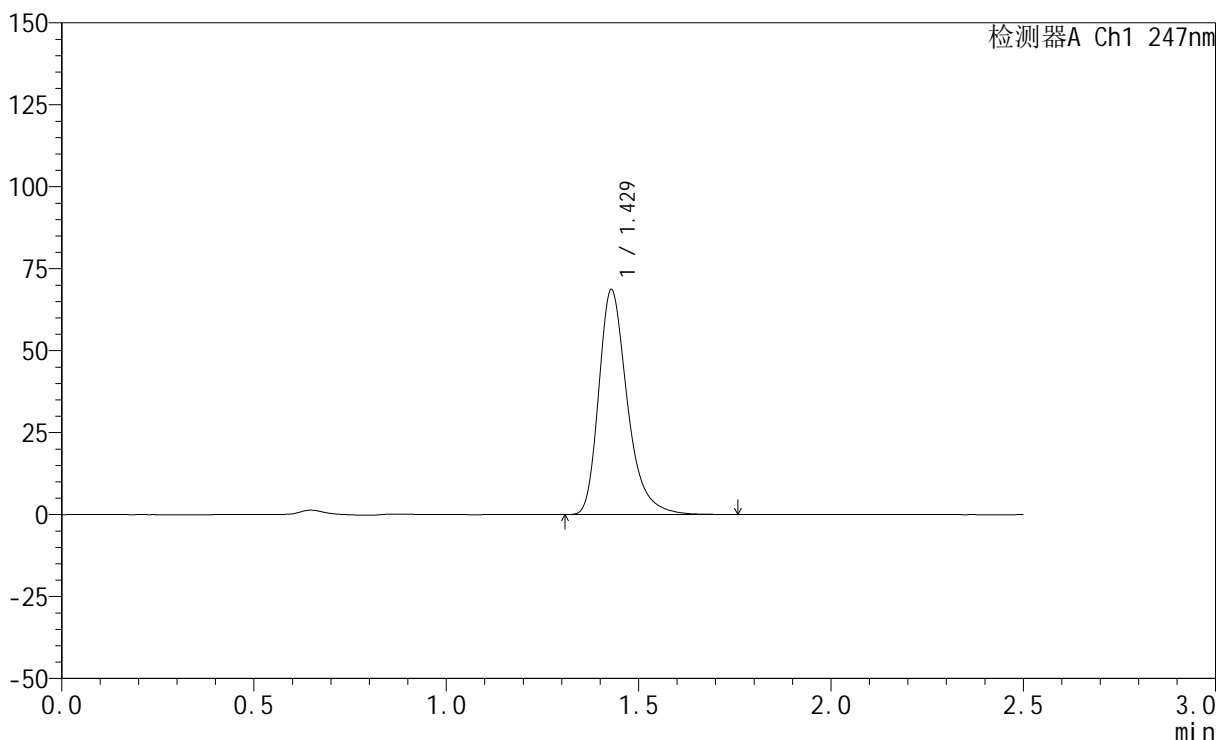
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2904-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:46:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	355438	100.000	68585	1871	1.318	--
总计		355438	100.000	68585			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



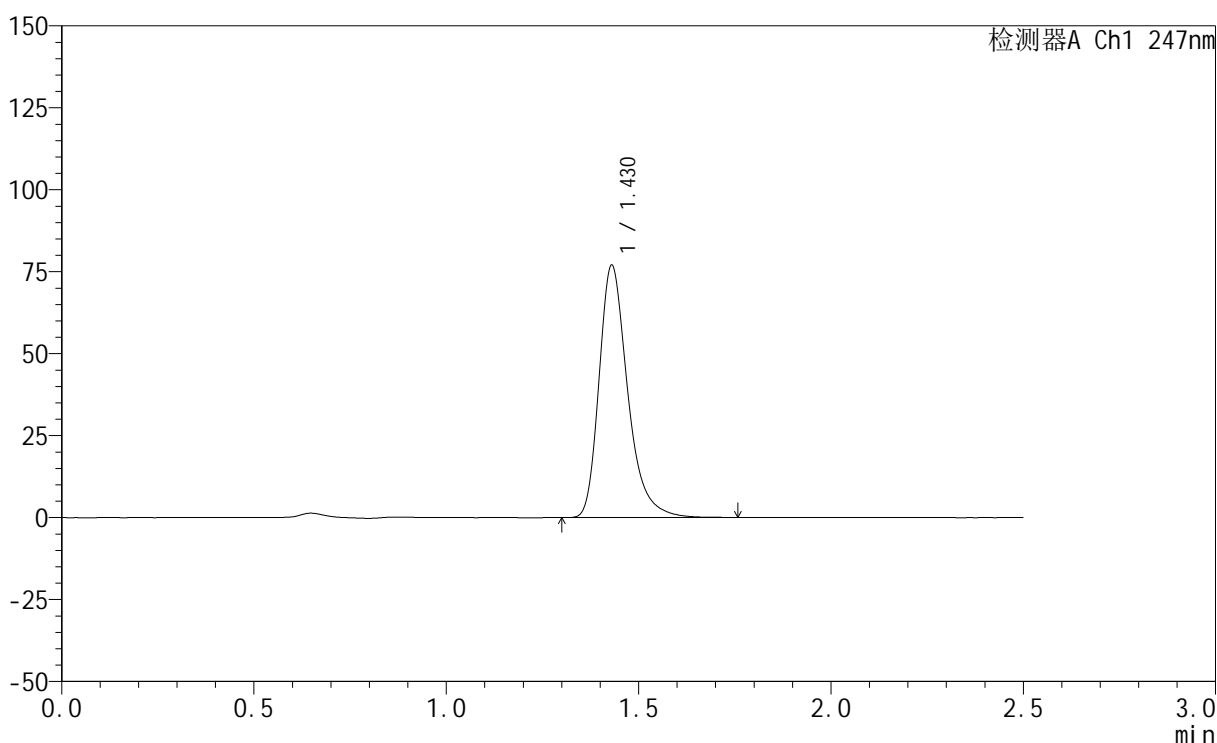
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2905-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:49:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	398569	100.000	76964	1871	1.318	--
总计		398569	100.000	76964			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

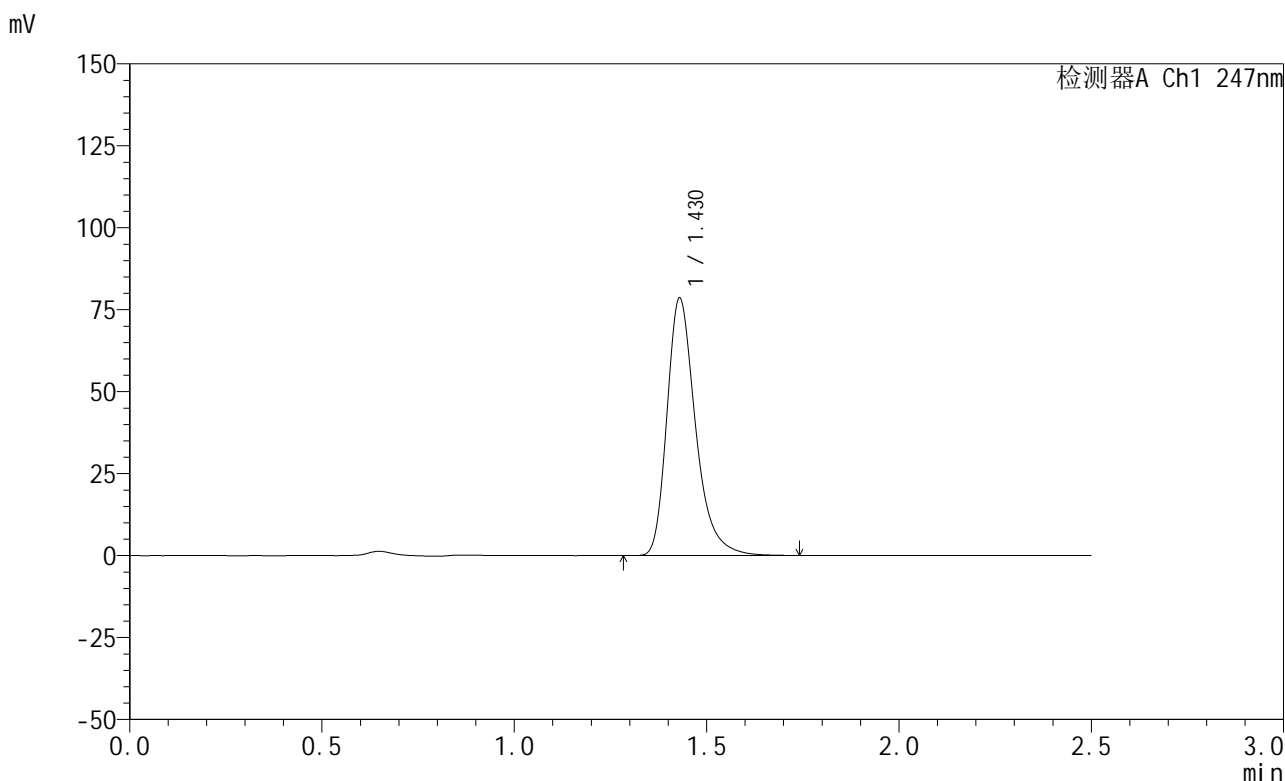


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2906-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

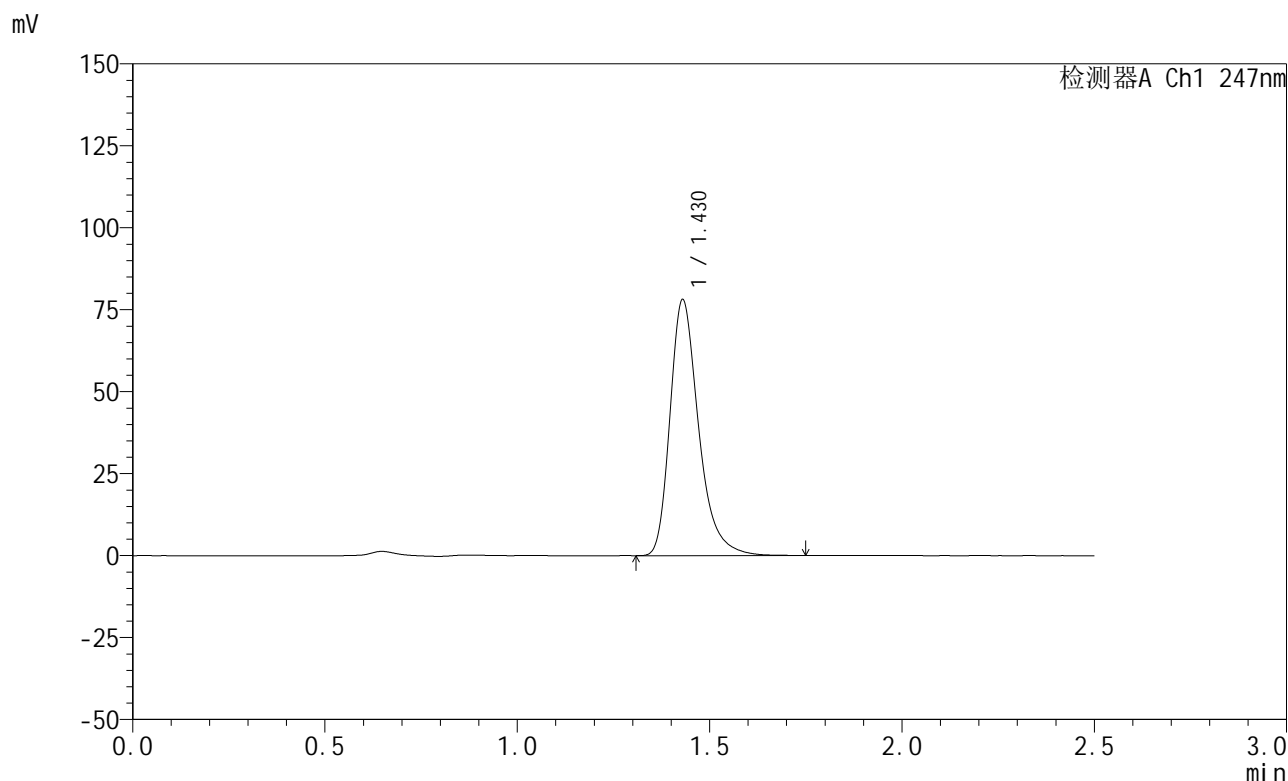
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	406519	100.000	78528	1871	1.316	--
总计		406519	100.000	78528			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2907-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:42:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	404320	100.000	78082	1871	1.317	--
总计		404320	100.000	78082			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

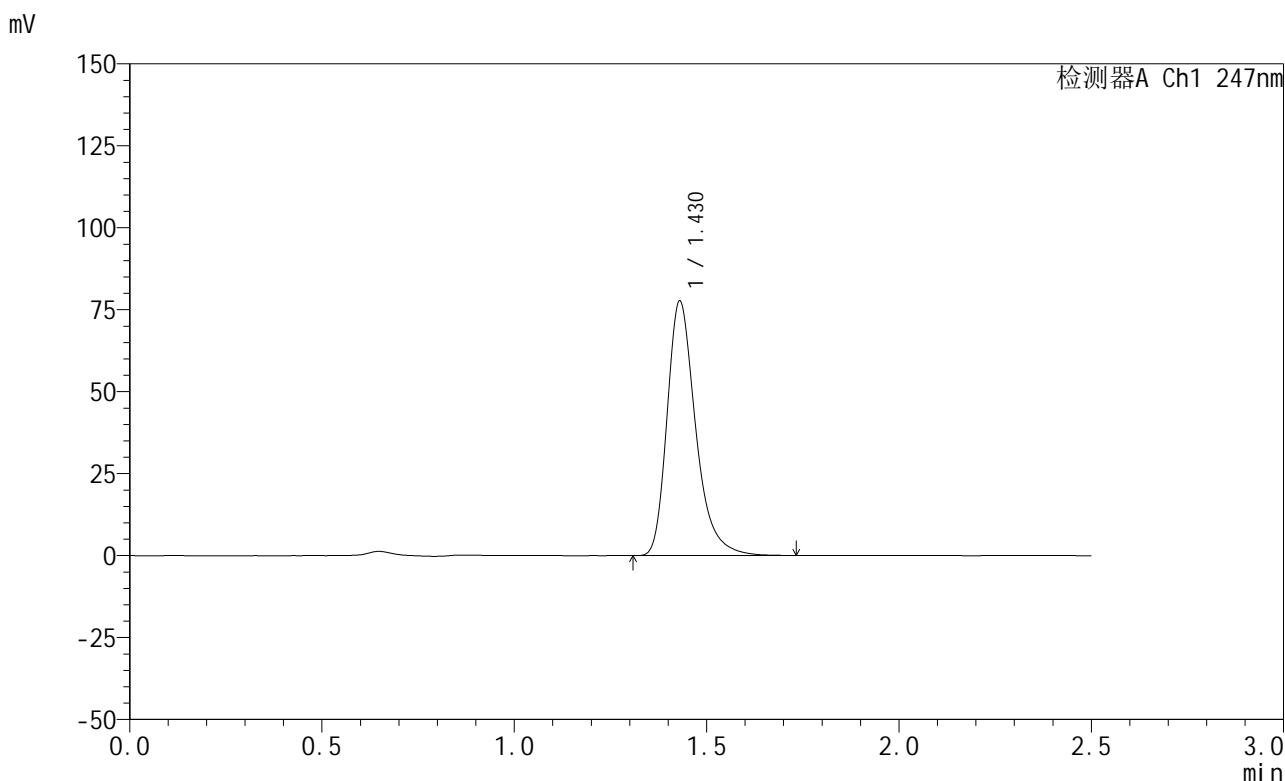


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2908-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 16:57:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

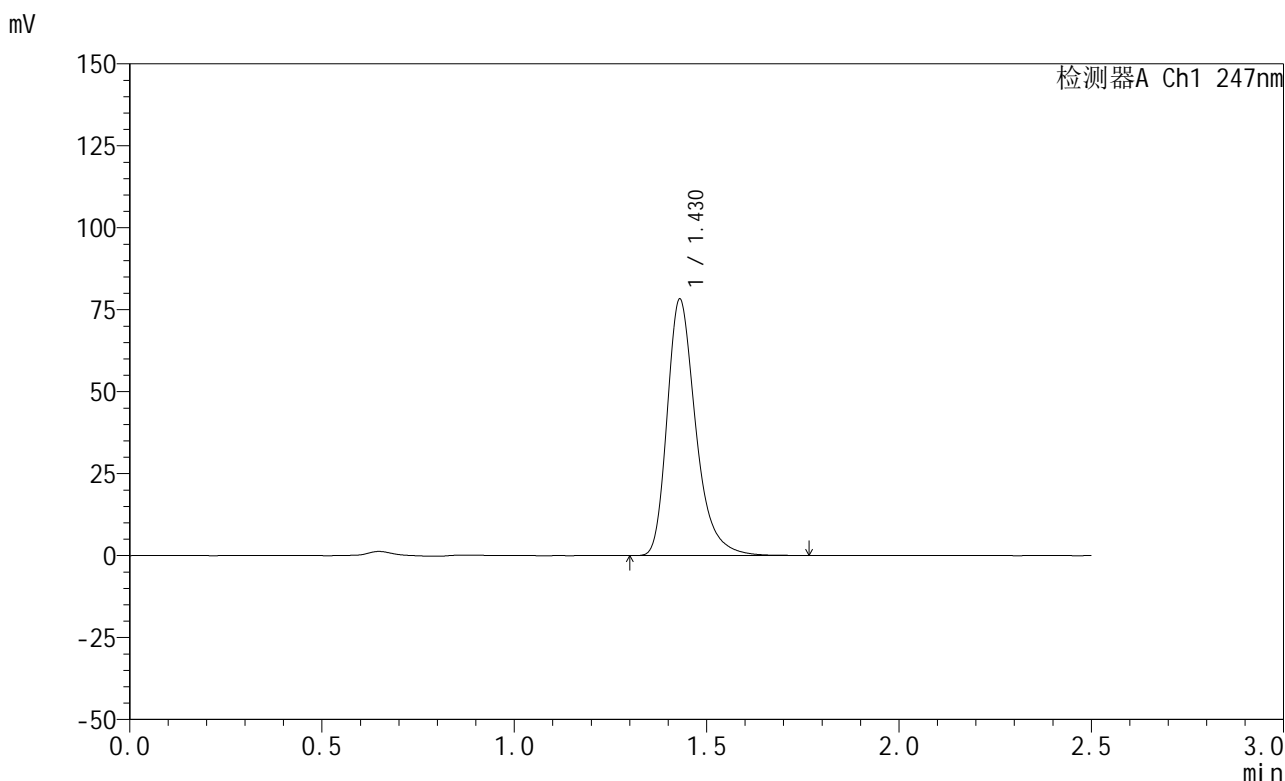
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	401926	100.000	77654	1873	1.316	--
总计		401926	100.000	77654			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2909-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:42:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	405278	100.000	78207	1872	1.319	--
总计		405278	100.000	78207			

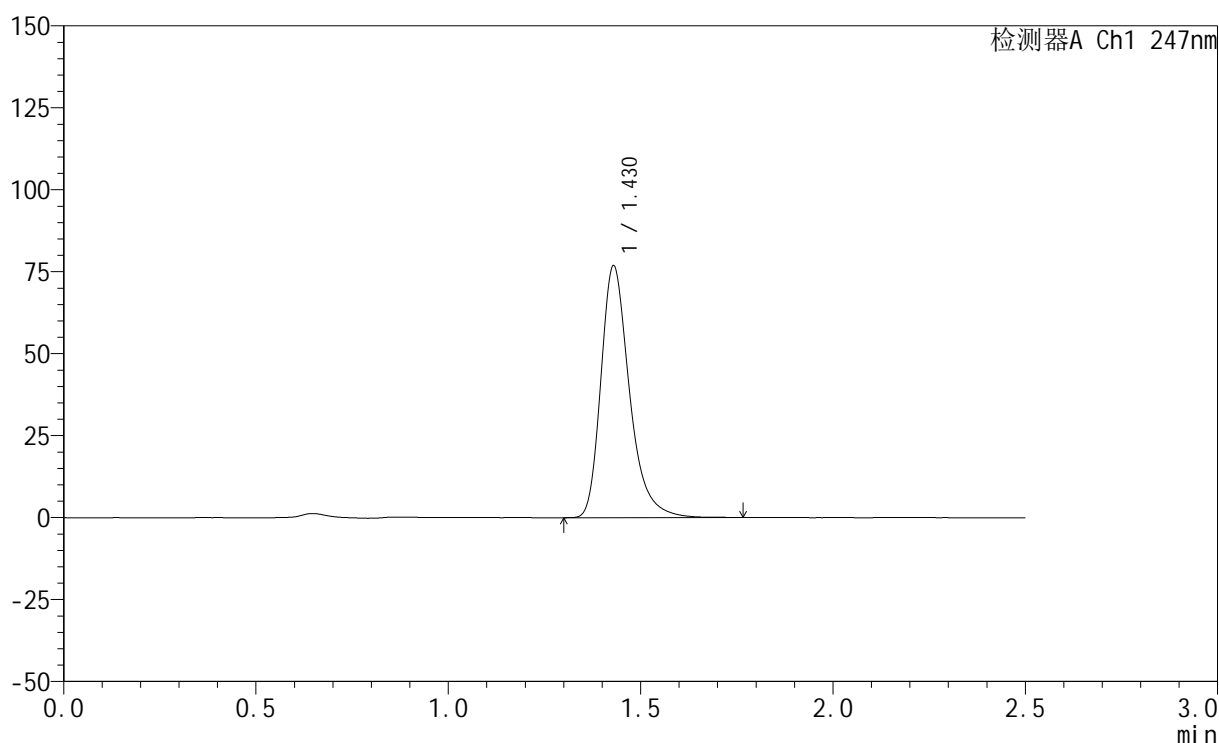
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2910-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:03:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	397432	100.000	76803	1872	1.317	--
总计		397432	100.000	76803			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



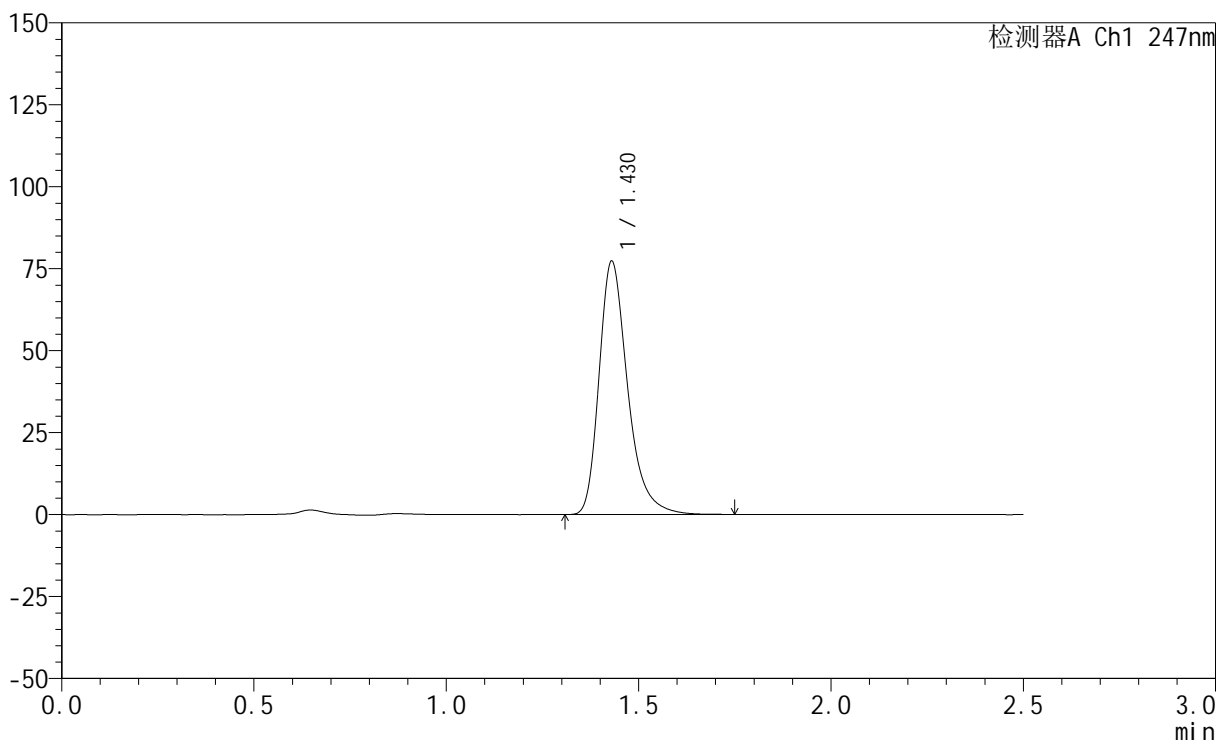
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2911-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:06:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

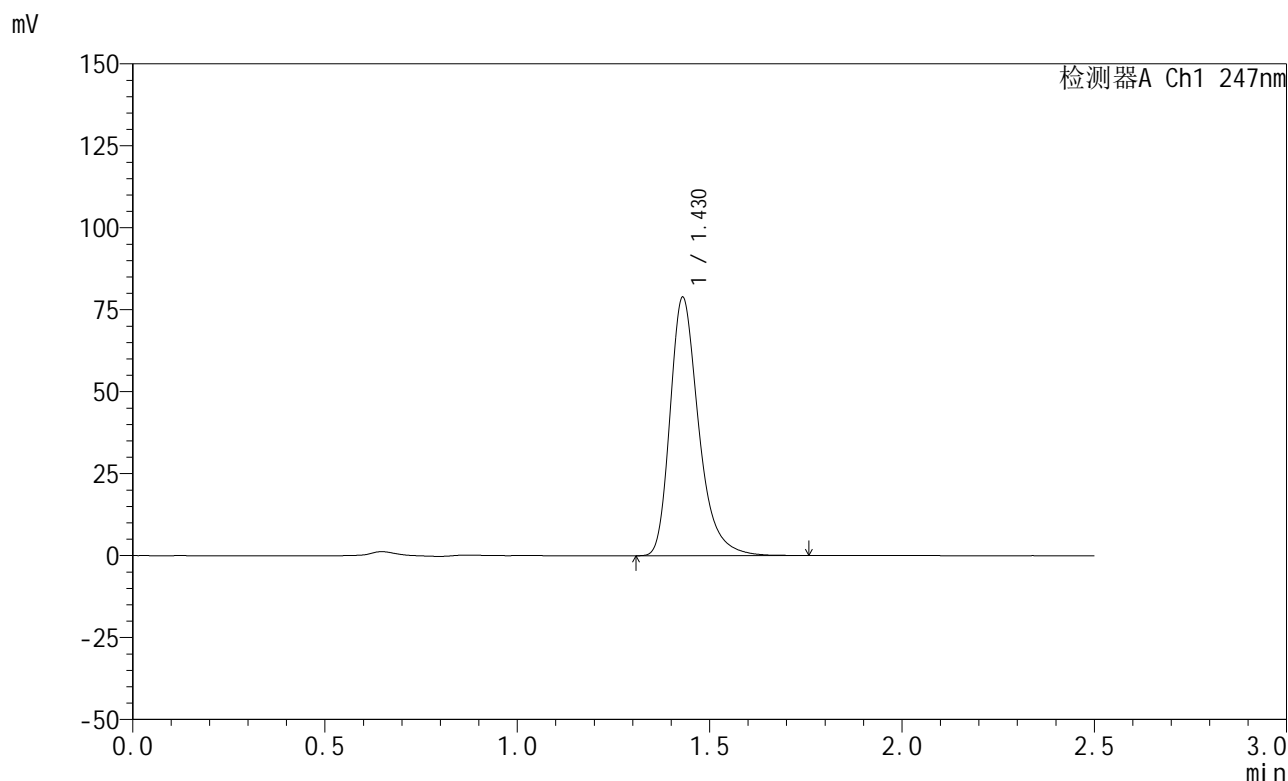
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	400082	100.000	77287	1872	1.317	--
总计		400082	100.000	77287			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2912-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	408453	100.000	78829	1871	1.318	--
总计		408453	100.000	78829			

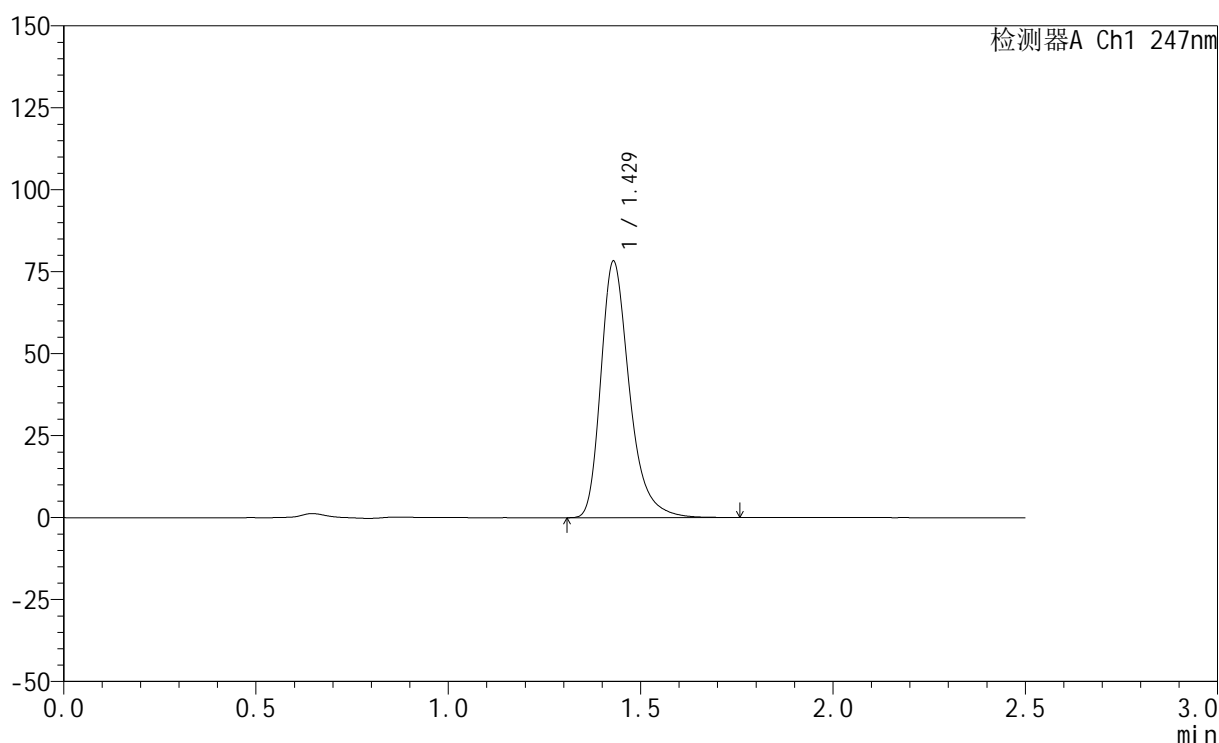
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2913-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	405258	100.000	78214	1873	1.318	--
总计		405258	100.000	78214			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



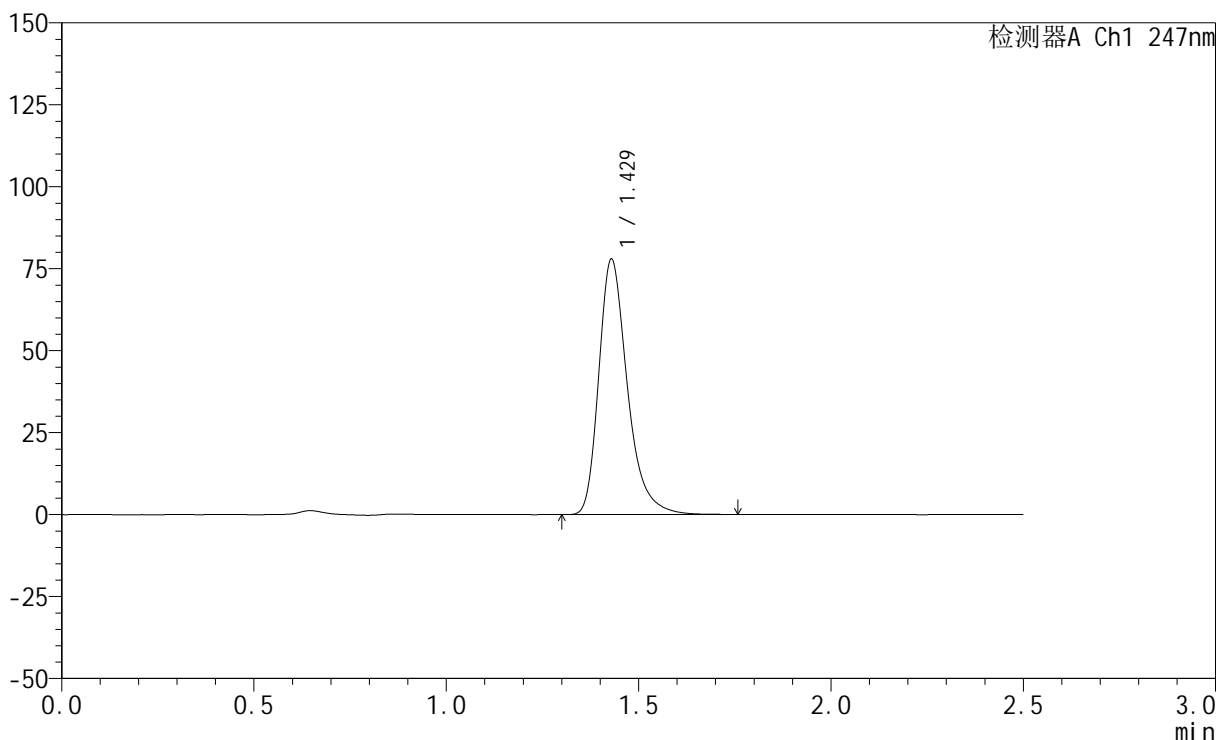
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2914-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:15:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

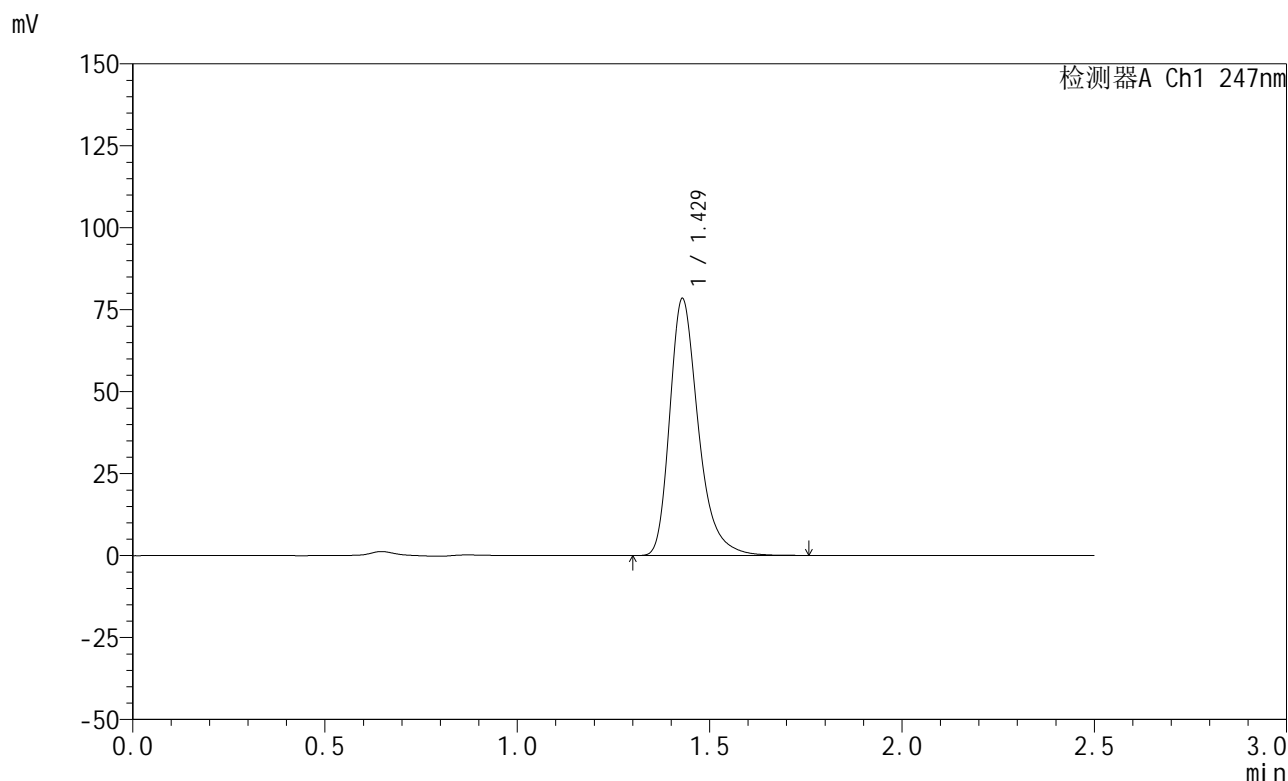
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	403483	100.000	77878	1873	1.318	--
总计		403483	100.000	77878			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2915-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

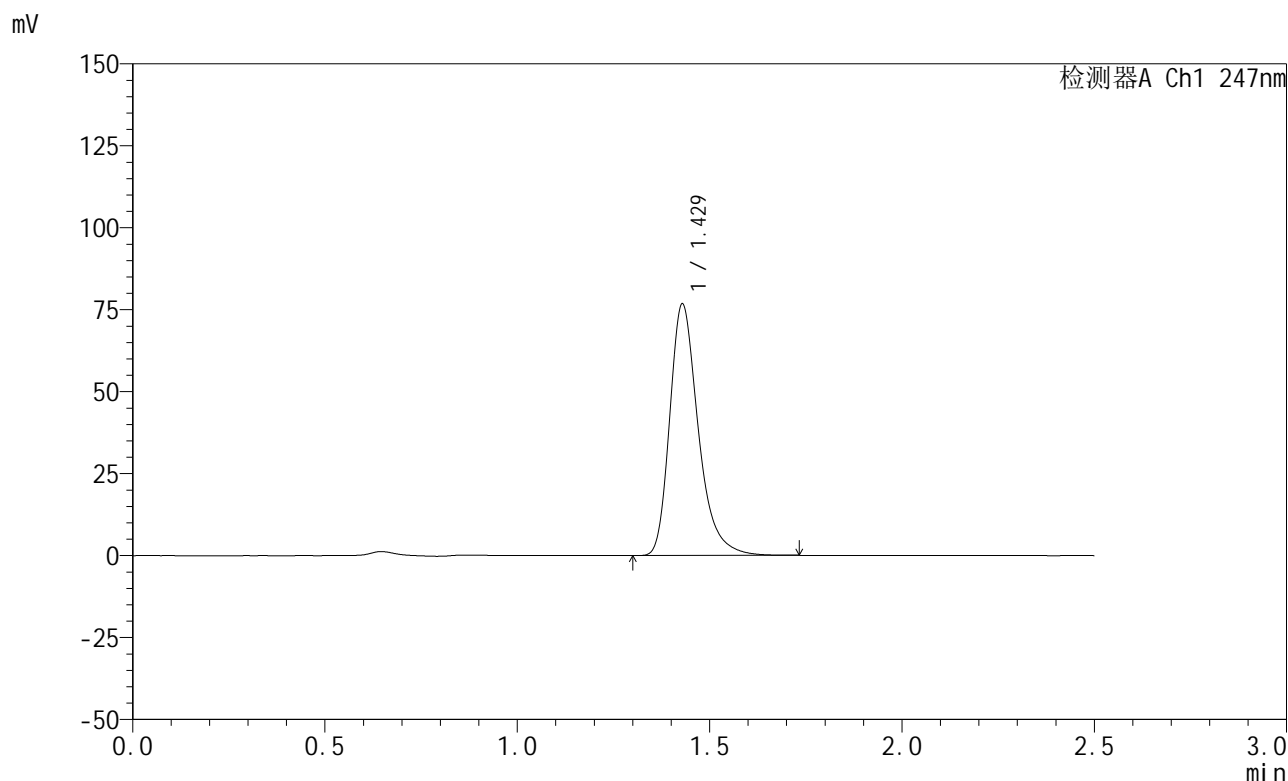
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	405998	100.000	78356	1874	1.319	--
总计		405998	100.000	78356			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2916-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:20:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

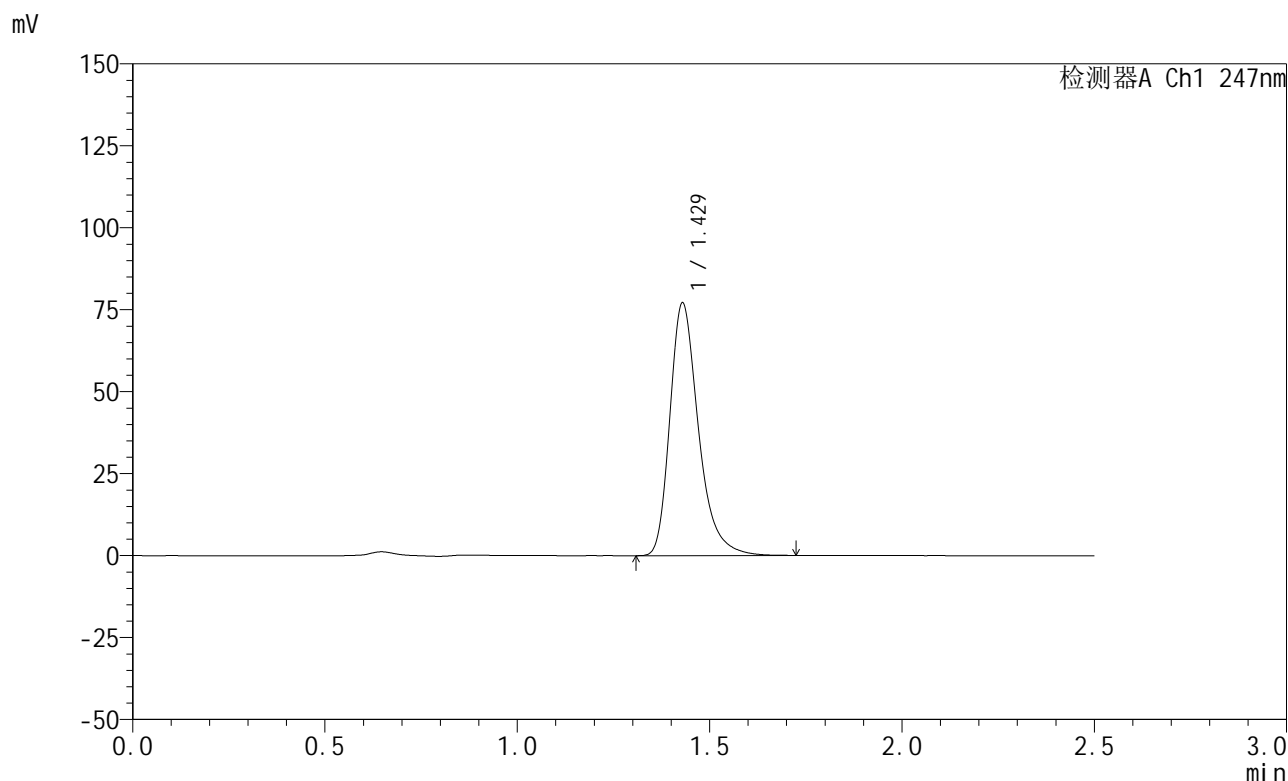
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	396657	100.000	76694	1874	1.315	--
总计		396657	100.000	76694			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2917-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

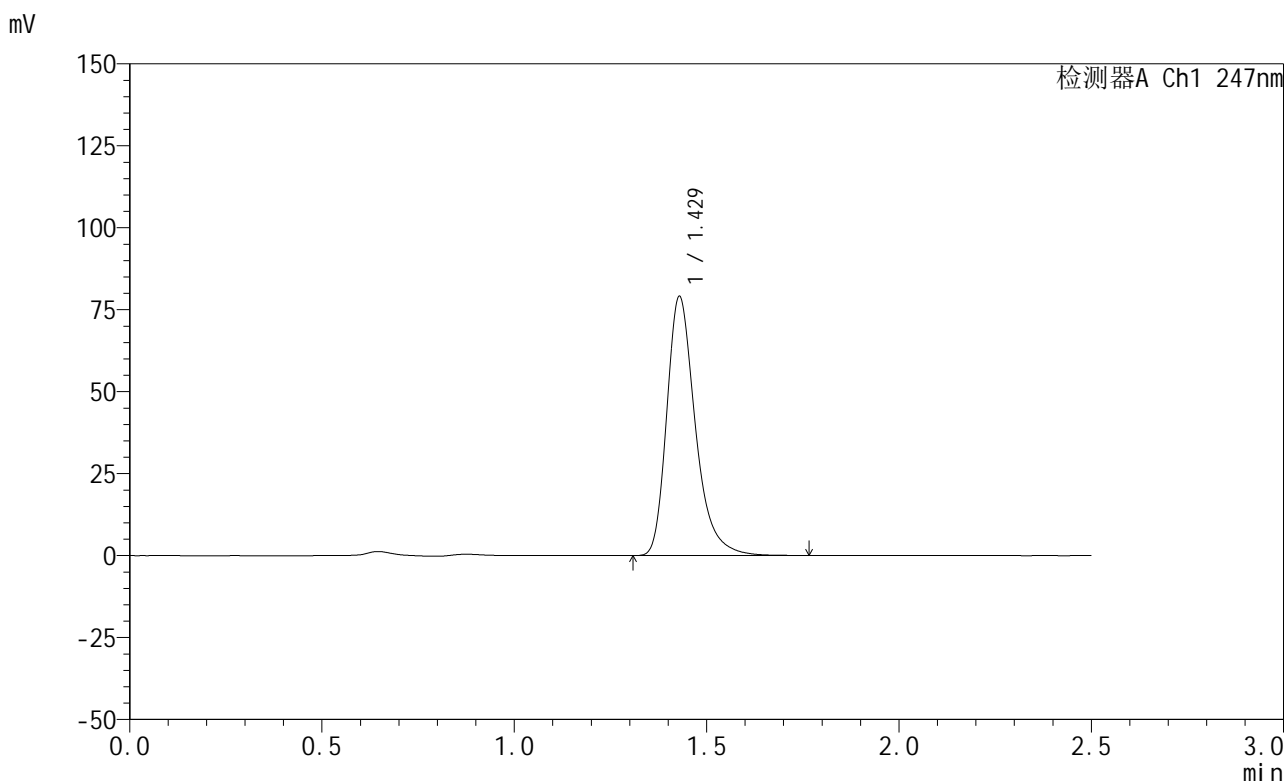
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	398874	100.000	77066	1871	1.318	--
总计		398874	100.000	77066			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2918-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

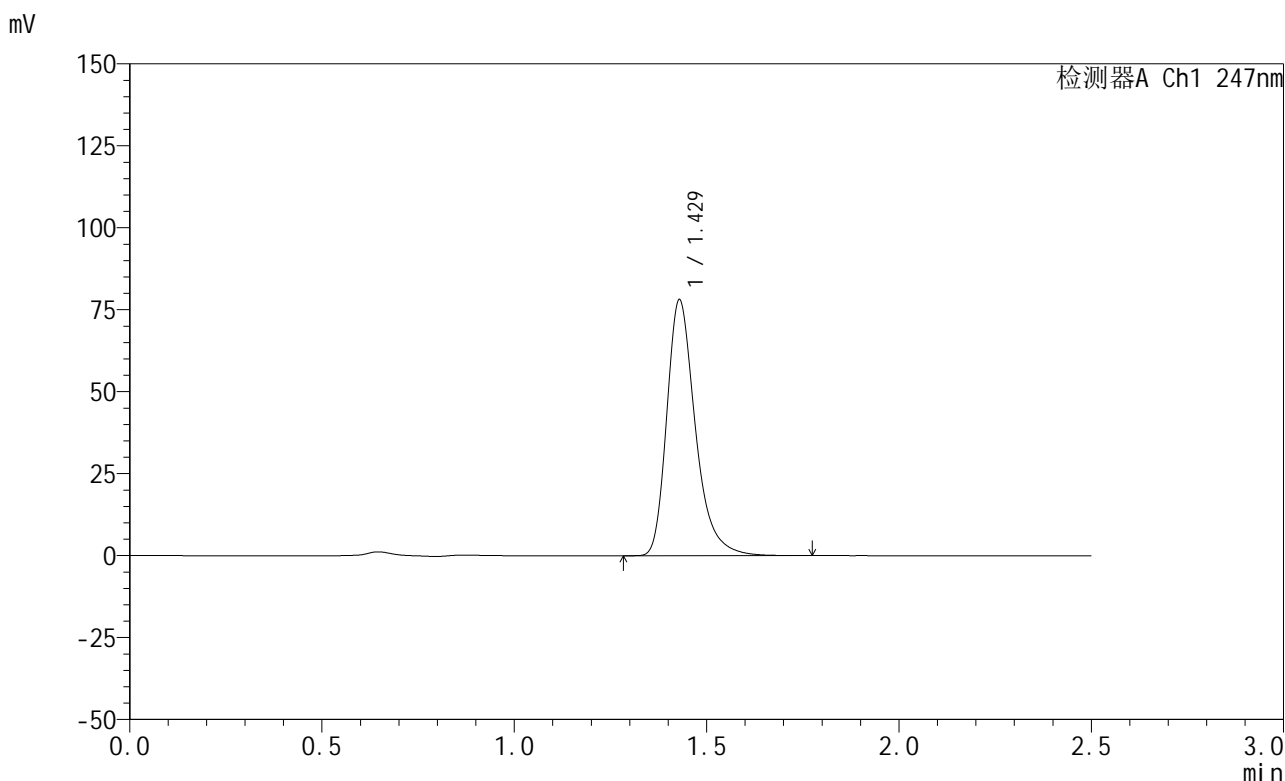
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	409168	100.000	79003	1874	1.318	--
总计		409168	100.000	79003			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2919-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

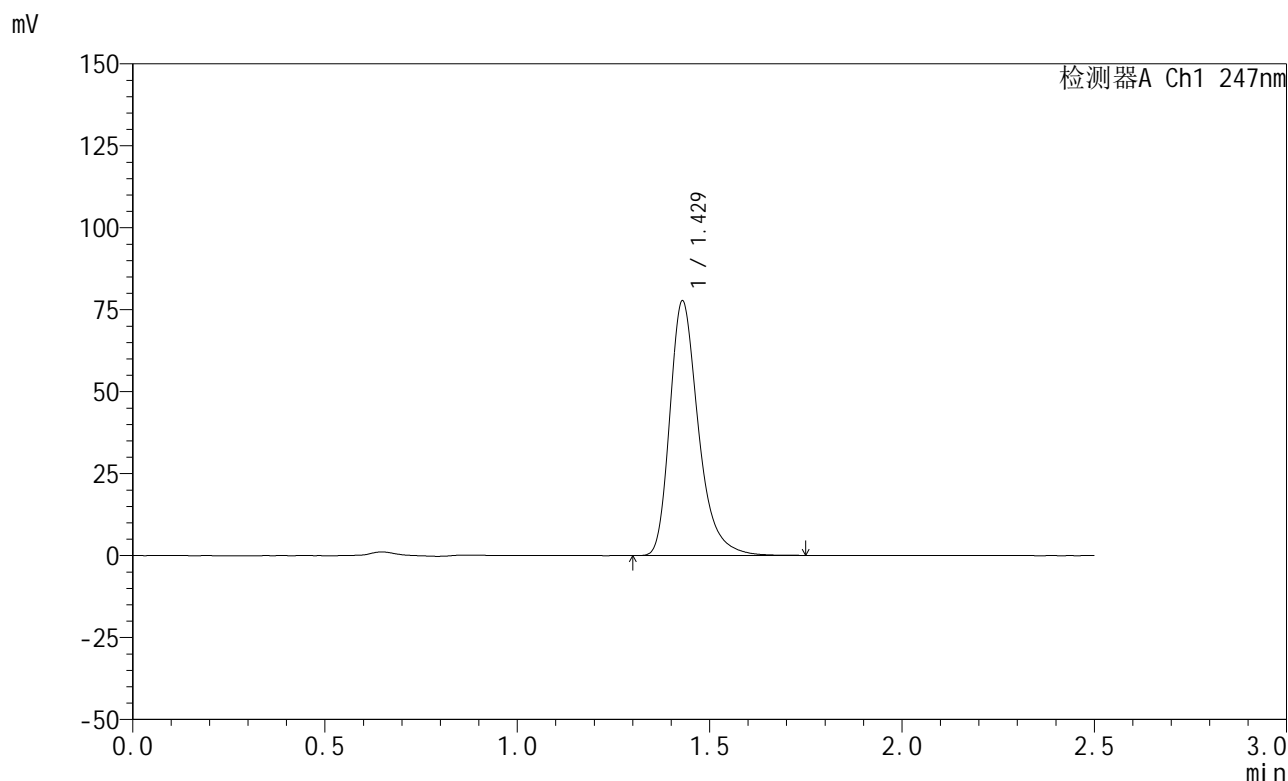
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	404062	100.000	78019	1873	1.318	--
总计		404062	100.000	78019			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2920-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

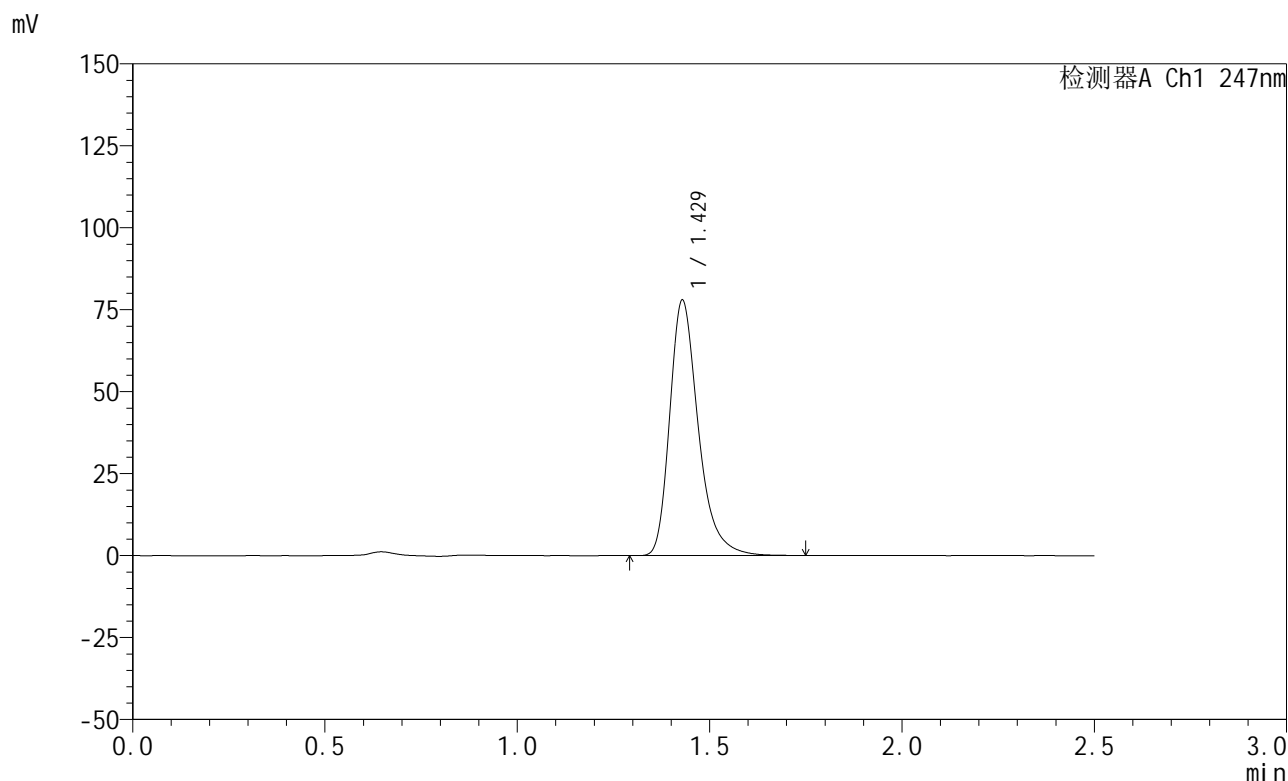
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	402230	100.000	77658	1873	1.318	--
总计		402230	100.000	77658			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2921-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

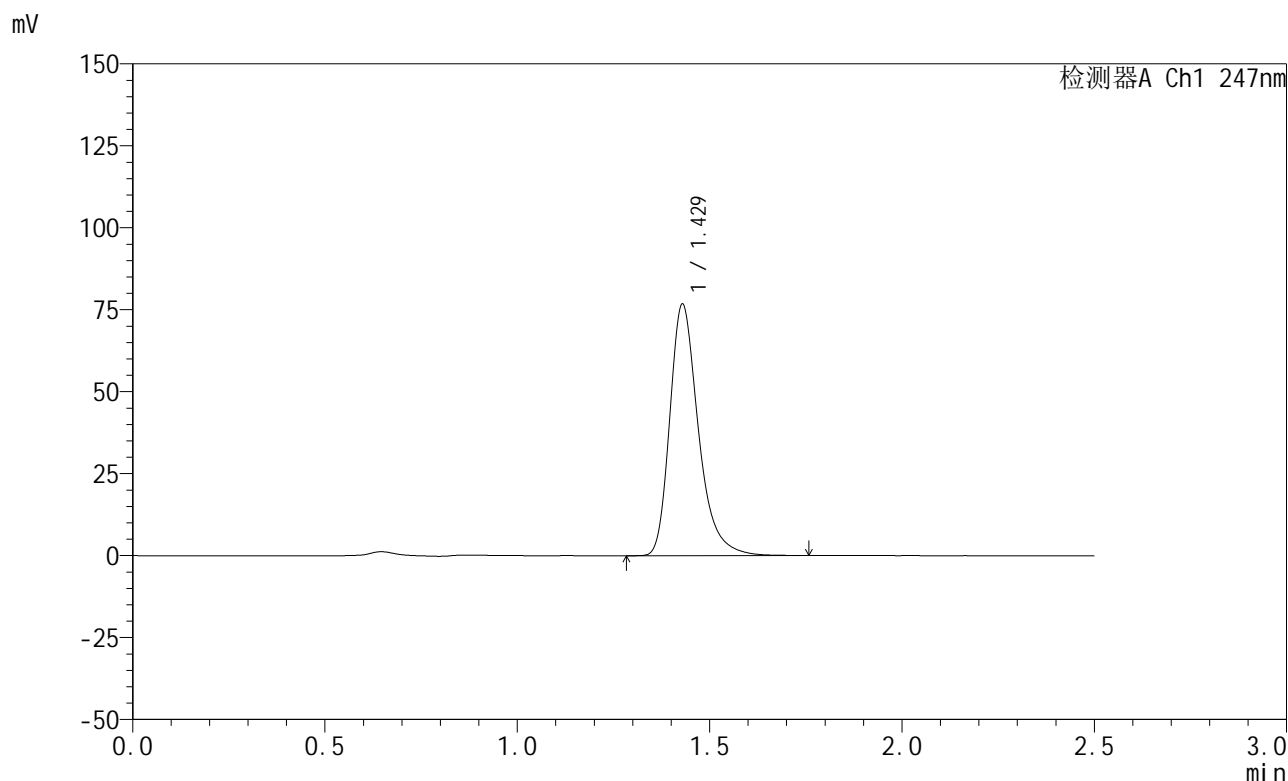
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	403128	100.000	77880	1873	1.317	--
总计		403128	100.000	77880			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2922-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	397225	100.000	76691	1873	1.318	--
总计		397225	100.000	76691			

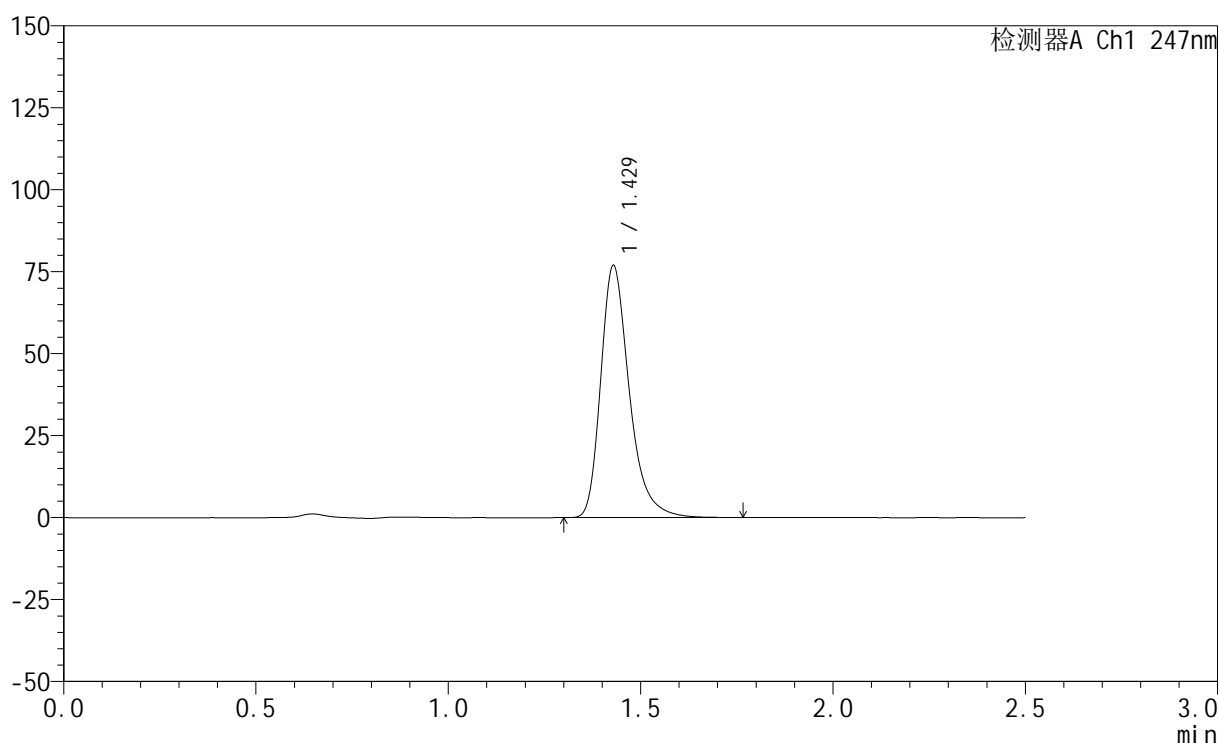
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2923-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:40:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

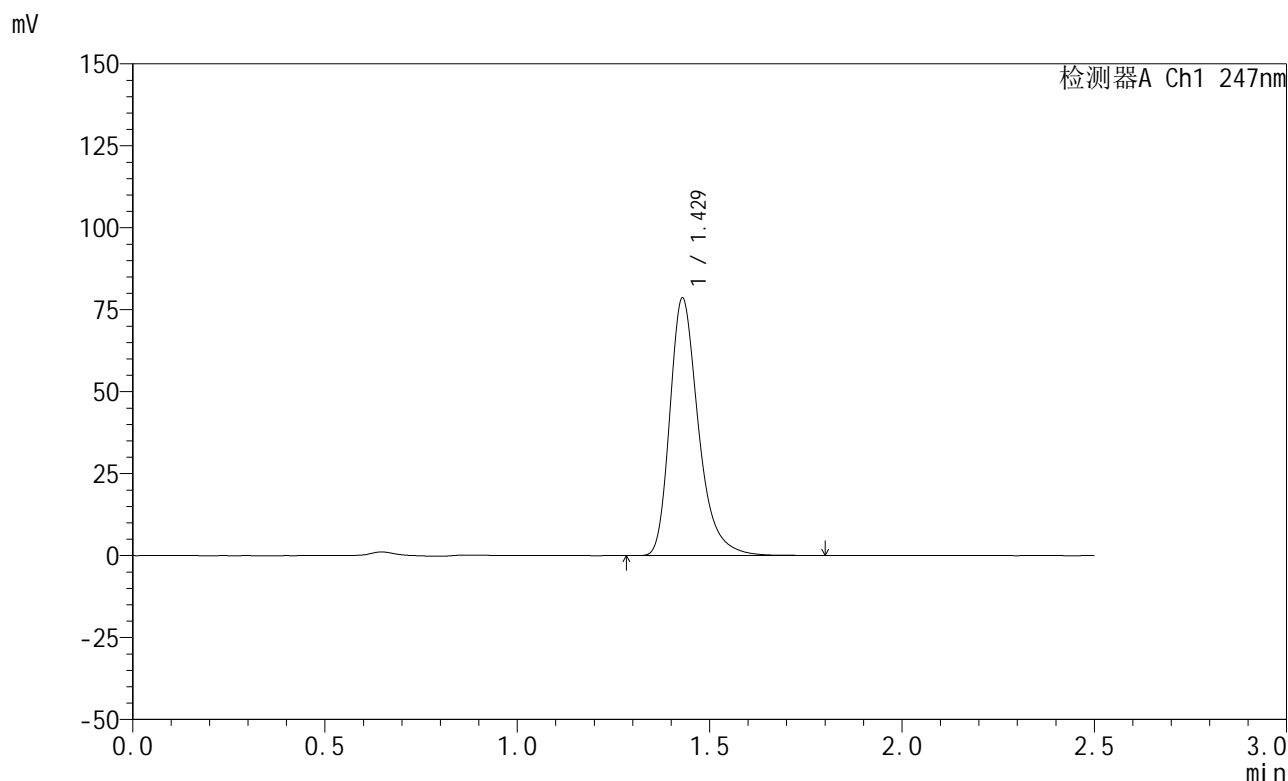
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	398117	100.000	76876	1875	1.318	--
总计		398117	100.000	76876			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2924-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:43:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	407178	100.000	78543	1869	1.318	--
总计		407178	100.000	78543			

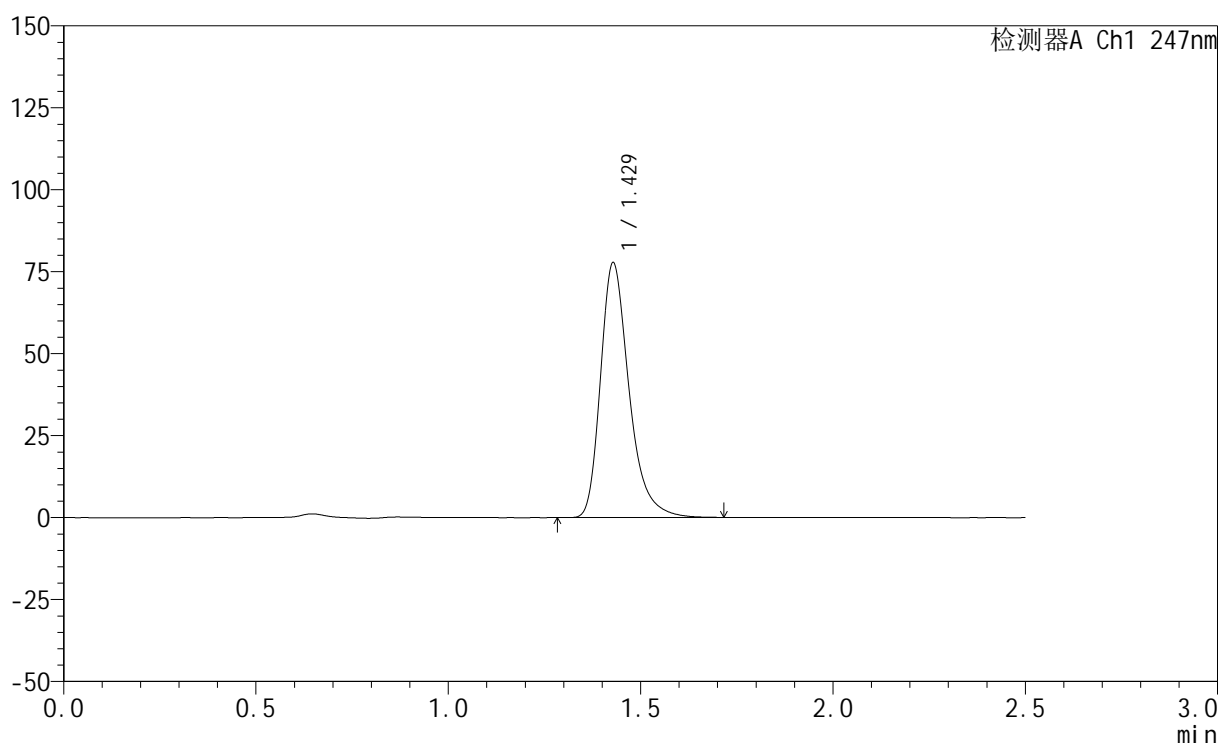
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2925-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:43:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

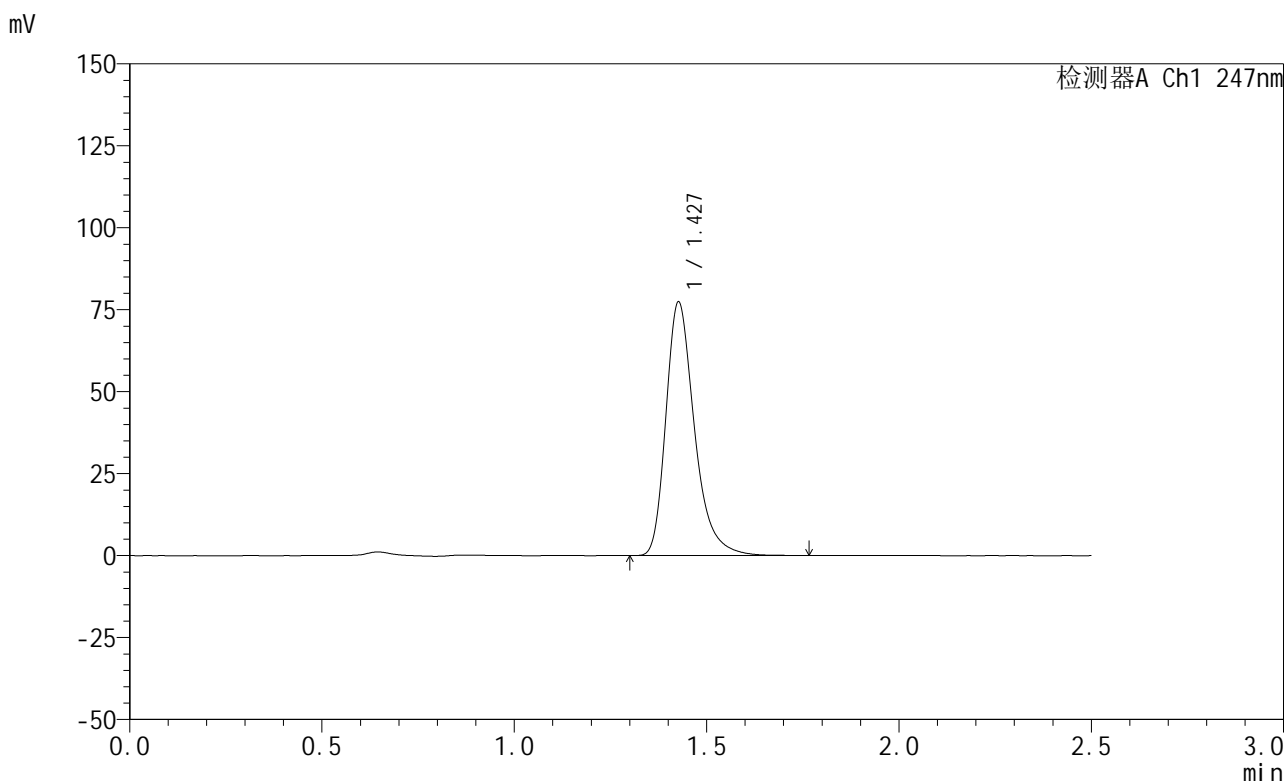
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	401696	100.000	77620	1875	1.318	--
总计		401696	100.000	77620			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2926-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	400429	100.000	76978	1867	1.320	--
总计		400429	100.000	76978			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

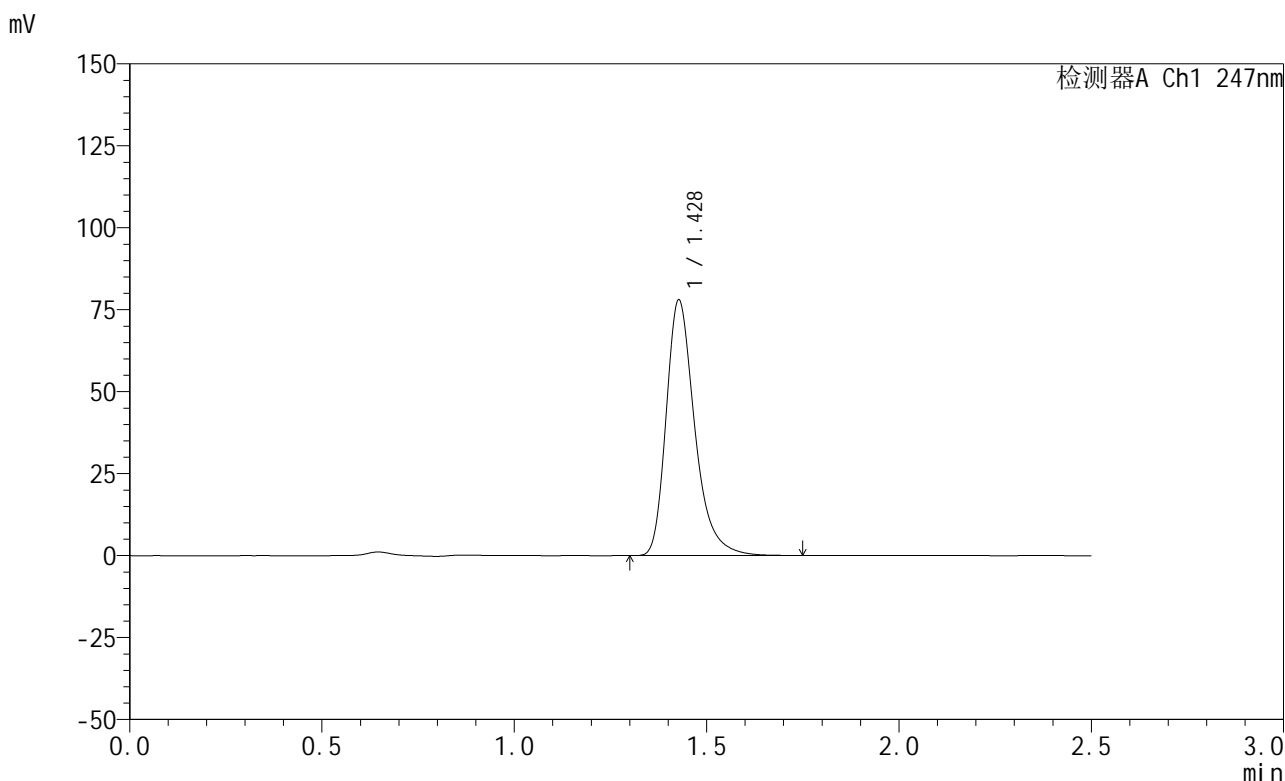


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2927-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

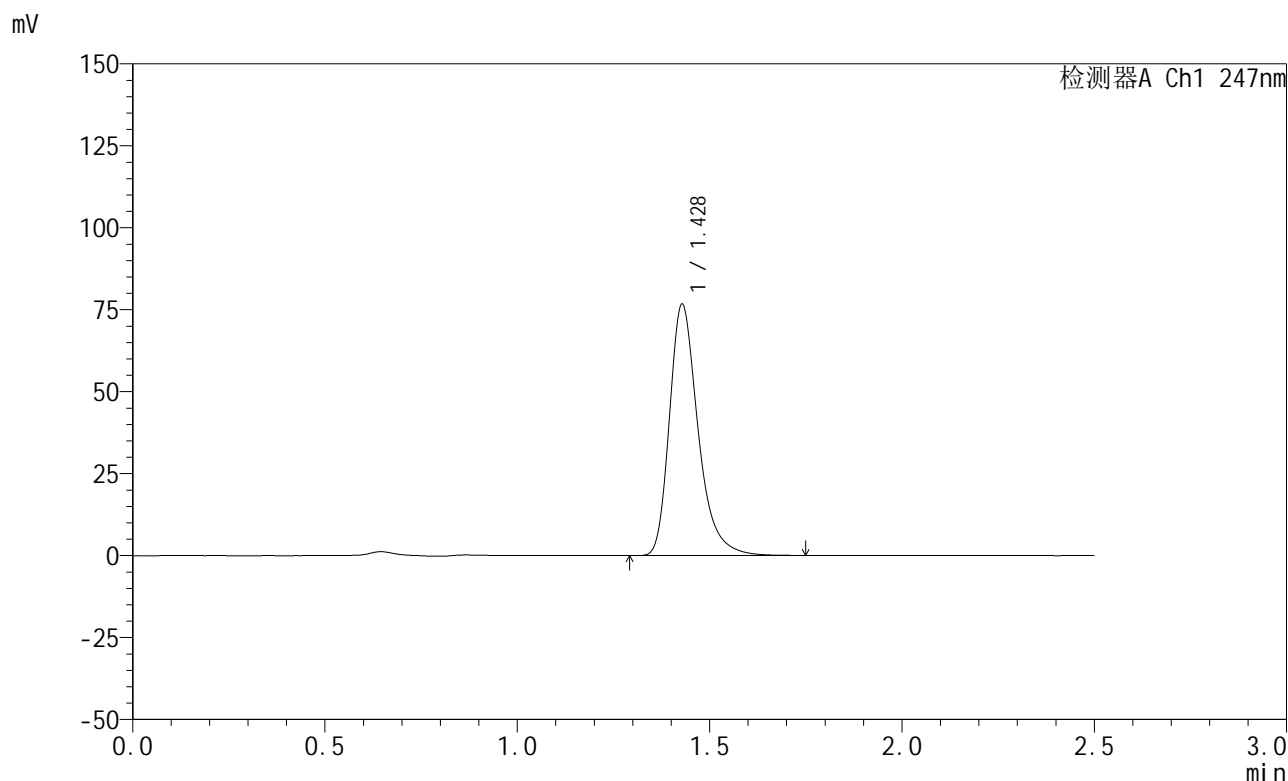
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	404014	100.000	77765	1866	1.319	--
总计		404014	100.000	77765			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2928-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:55:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

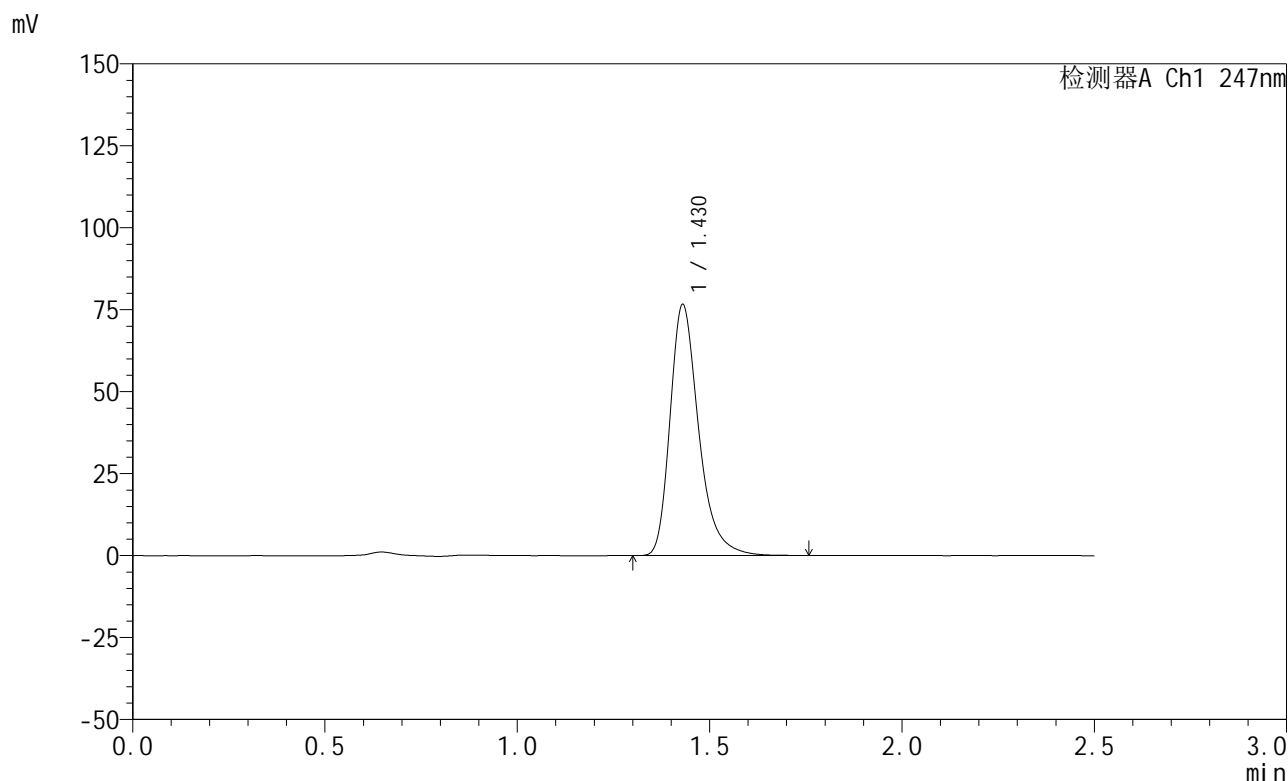
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	397296	100.000	76575	1867	1.317	--
总计		397296	100.000	76575			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2929-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 17:57:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:43:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

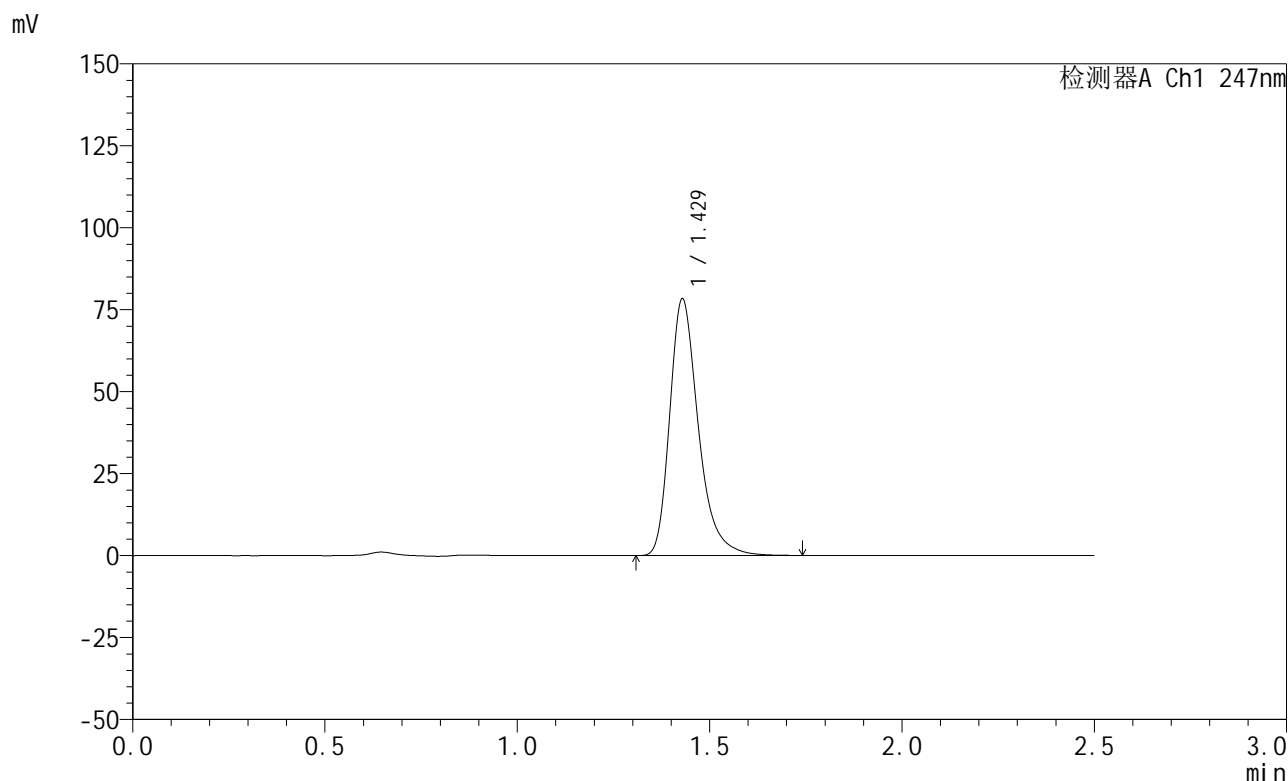
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	397182	100.000	76614	1868	1.317	--
总计		397182	100.000	76614			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2930-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:00:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

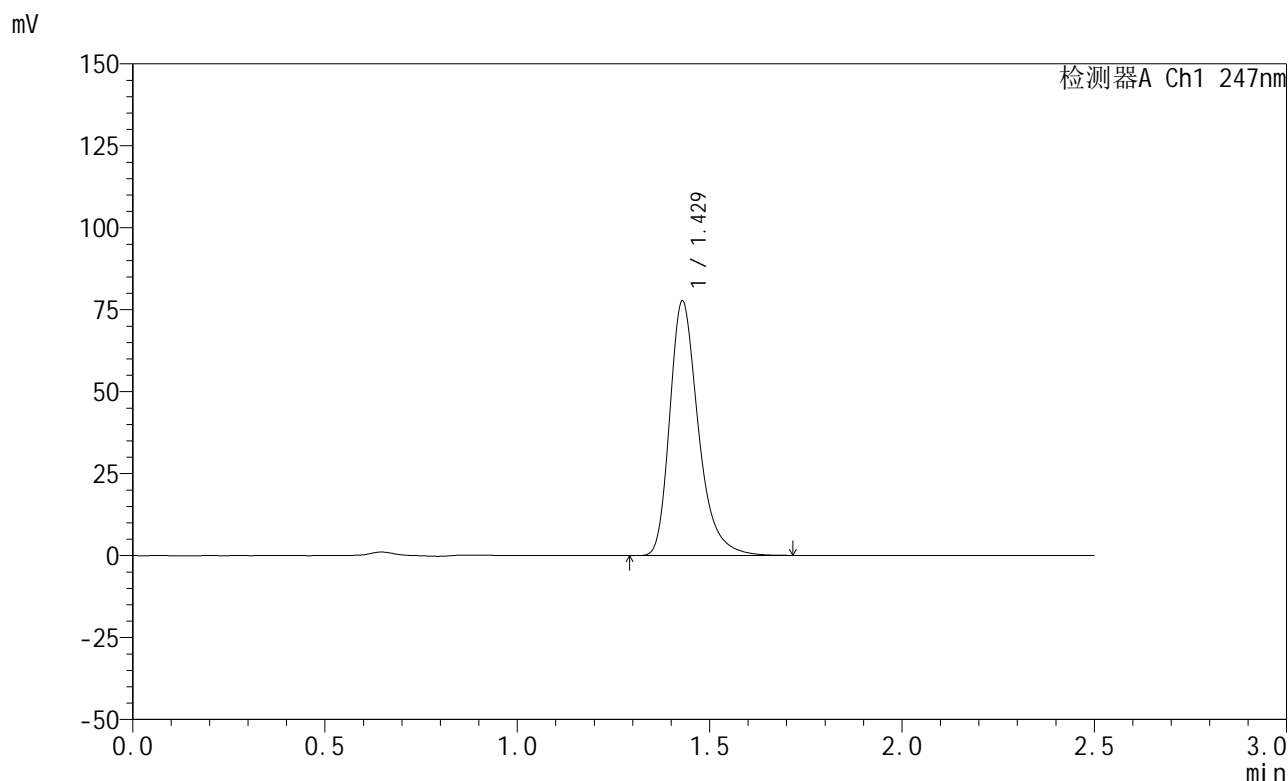
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	405686	100.000	78276	1869	1.318	--
总计		405686	100.000	78276			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2931-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

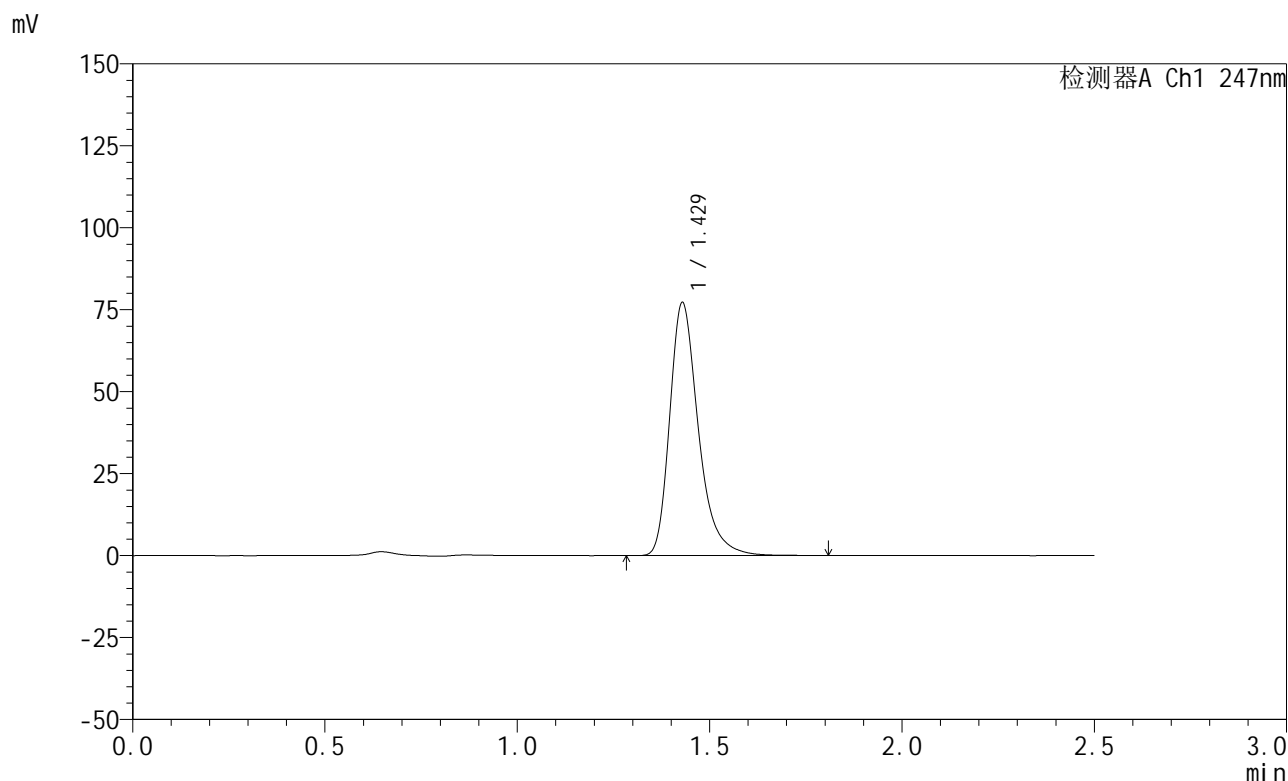
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	402057	100.000	77618	1871	1.316	--
总计		402057	100.000	77618			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2932-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:06:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

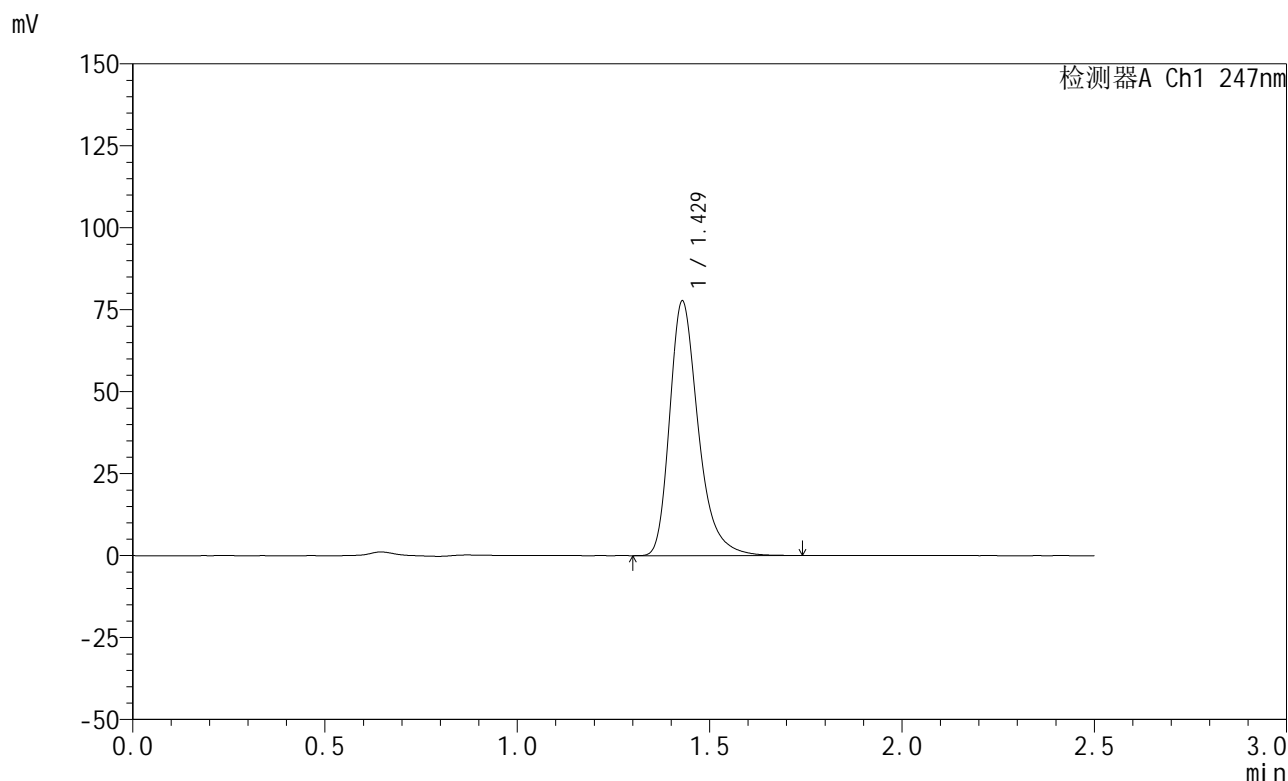
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	400523	100.000	77147	1867	1.319	--
总计		400523	100.000	77147			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2933-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	402208	100.000	77617	1870	1.317	--
总计		402208	100.000	77617			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

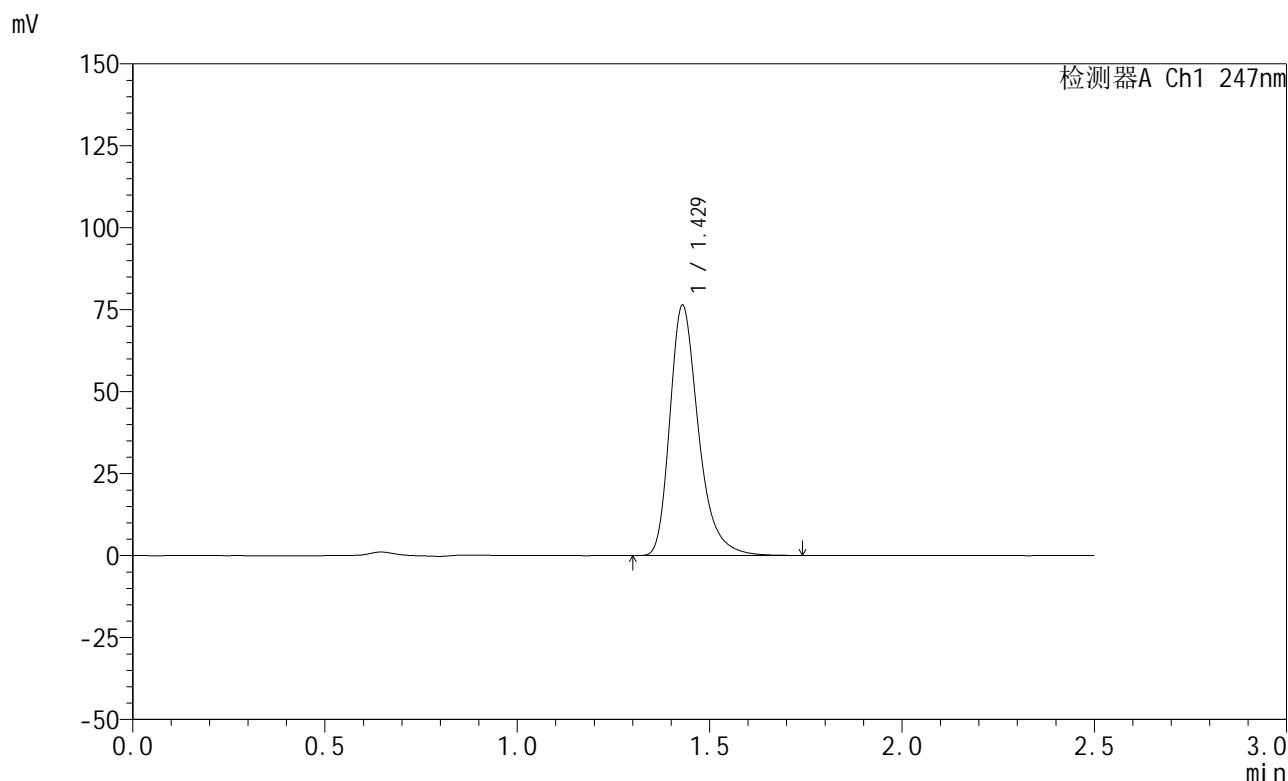


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2934-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

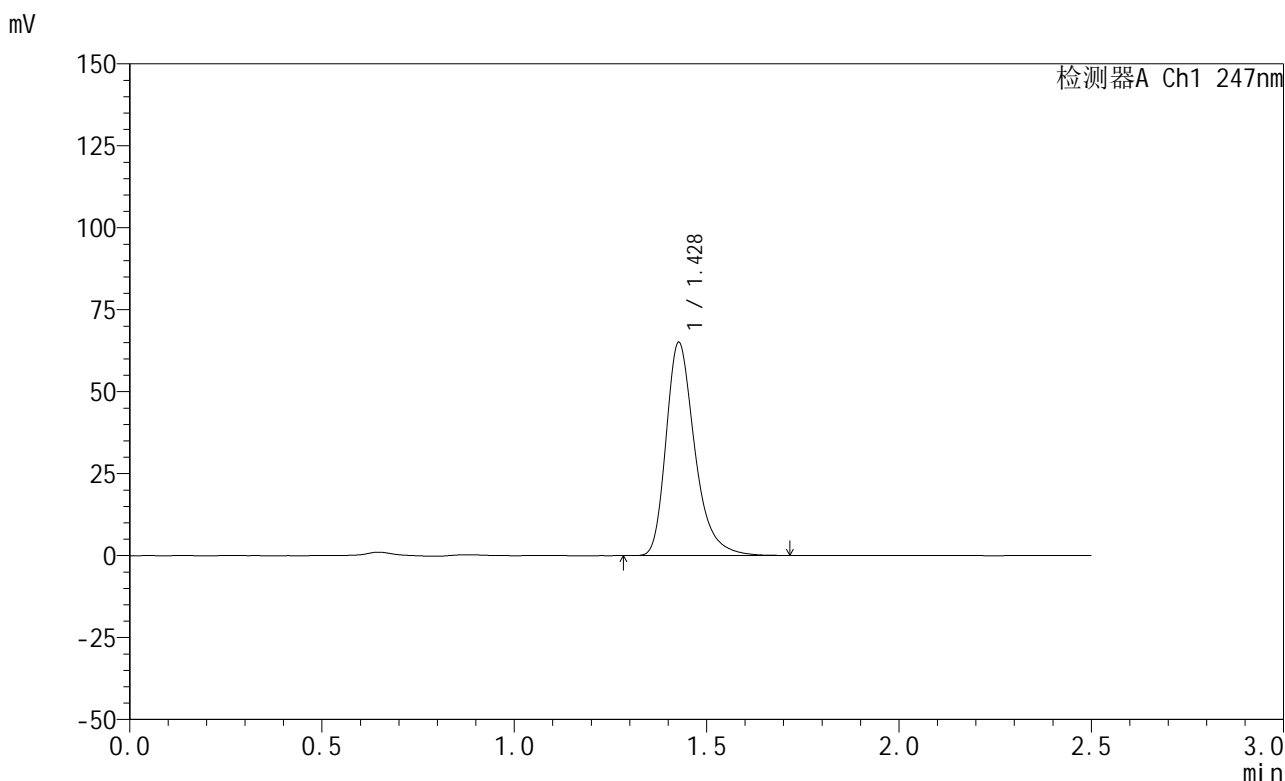
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	395546	100.000	76327	1868	1.317	--
总计		395546	100.000	76327			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2935-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	337919	100.000	64839	1854	1.319	--
总计		337919	100.000	64839			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

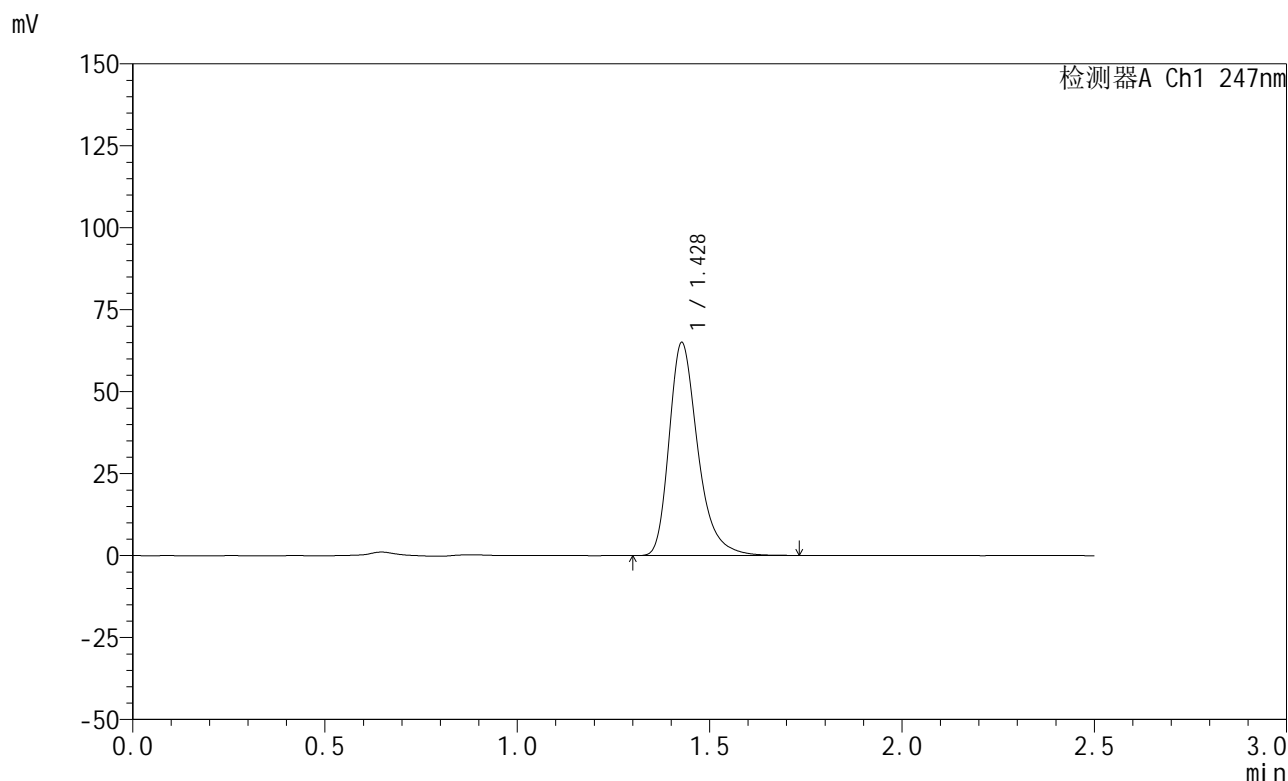


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2936-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:17:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

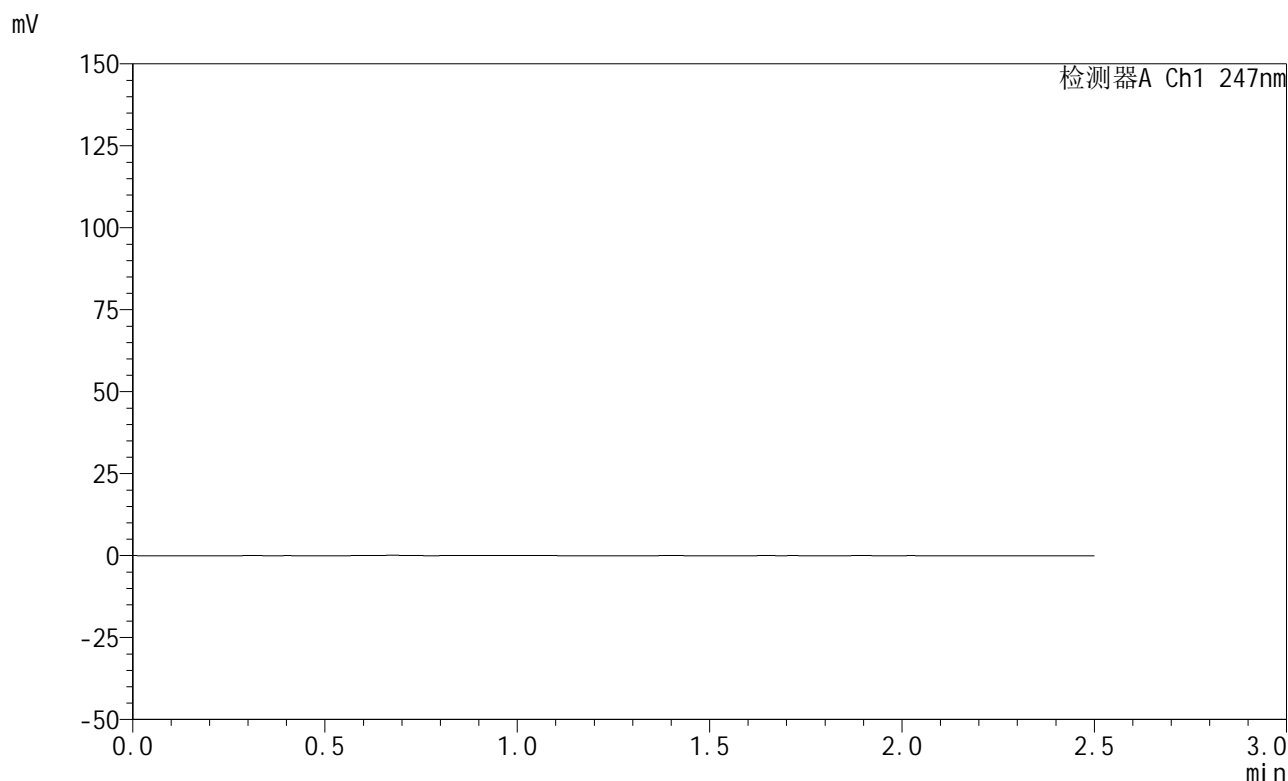
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	337607	100.000	64788	1850	1.319	--
总计		337607	100.000	64788			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2937-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

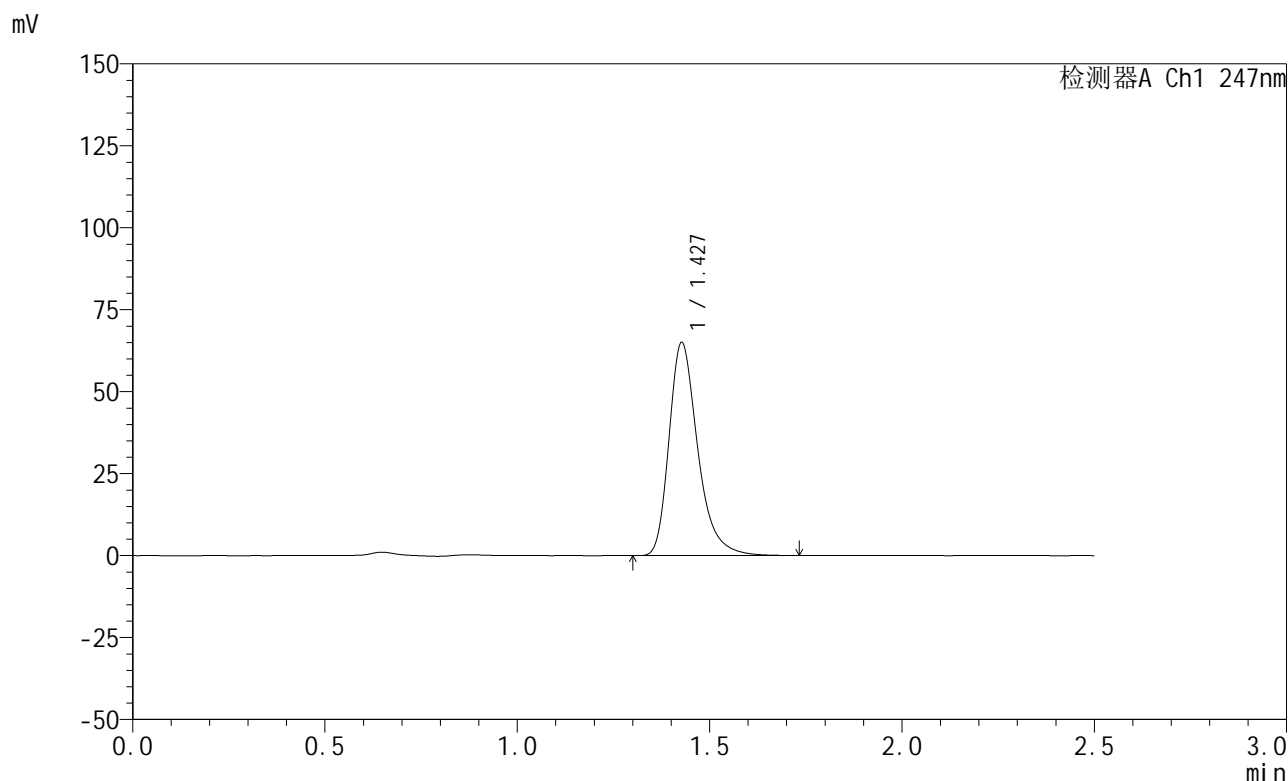


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2938-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

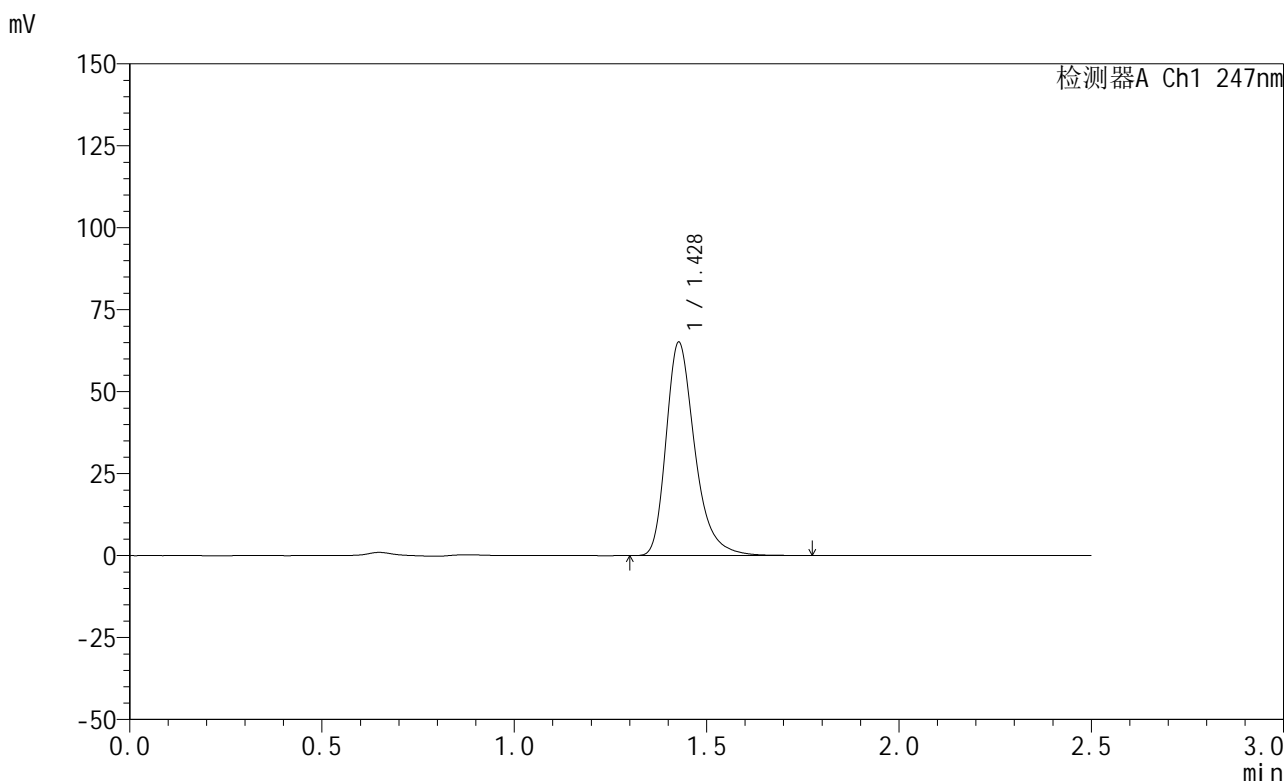
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	337756	100.000	64804	1853	1.320	--
总计		337756	100.000	64804			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2939-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

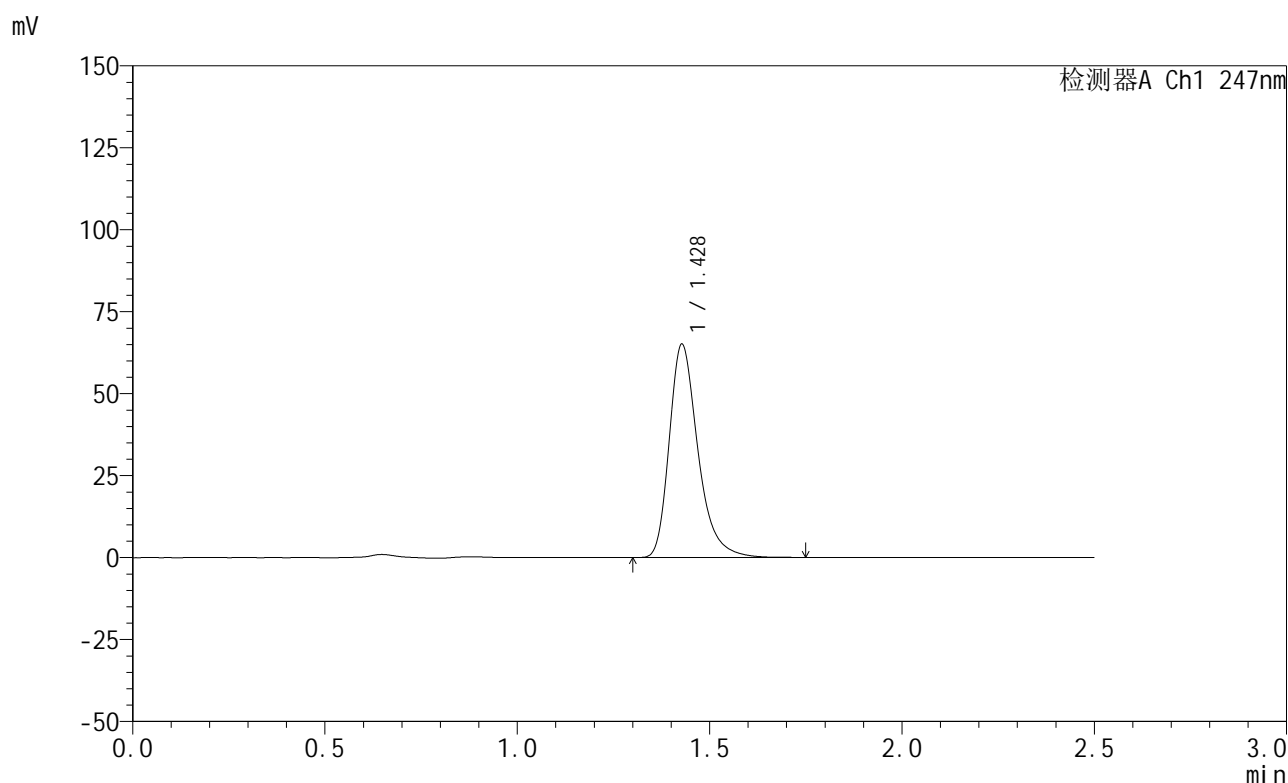
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	338589	100.000	64888	1851	1.319	--
总计		338589	100.000	64888			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-113/26-2940-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	338242	100.000	64928	1851	1.319	--
总计		338242	100.000	64928			

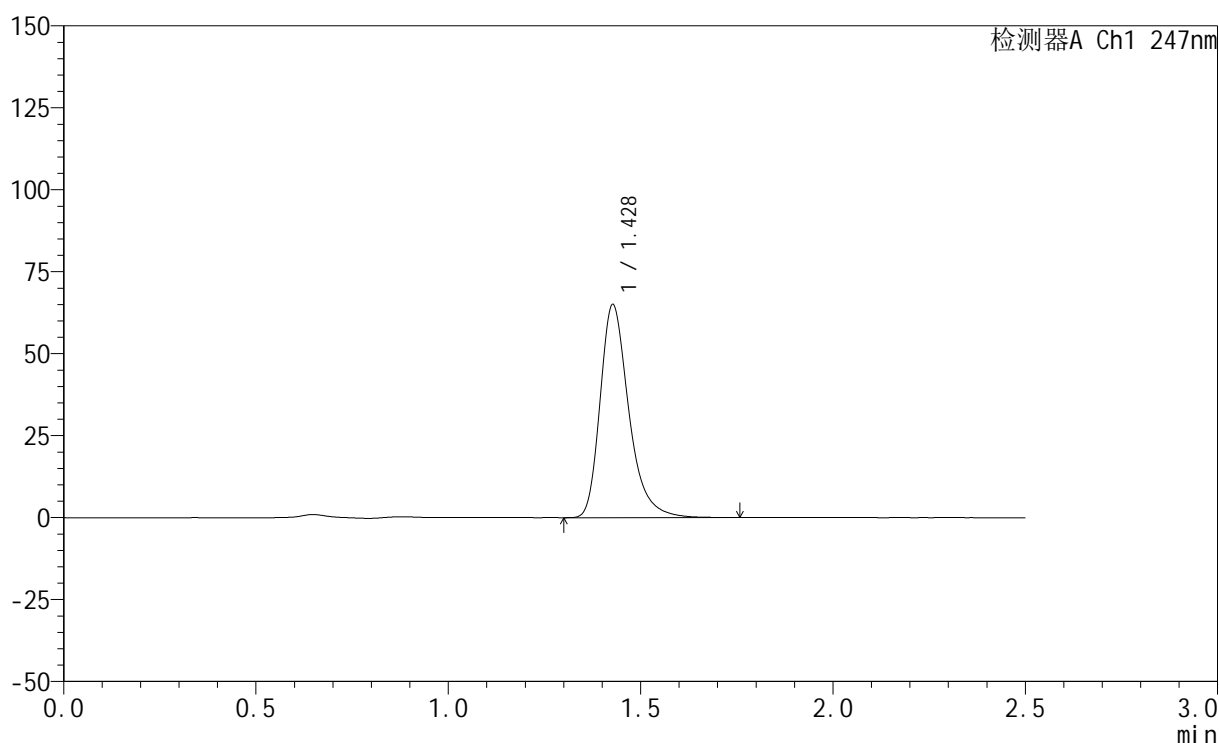
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-113/26-2941-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:32:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	338032	100.000	64800	1851	1.320	--
总计		338032	100.000	64800			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

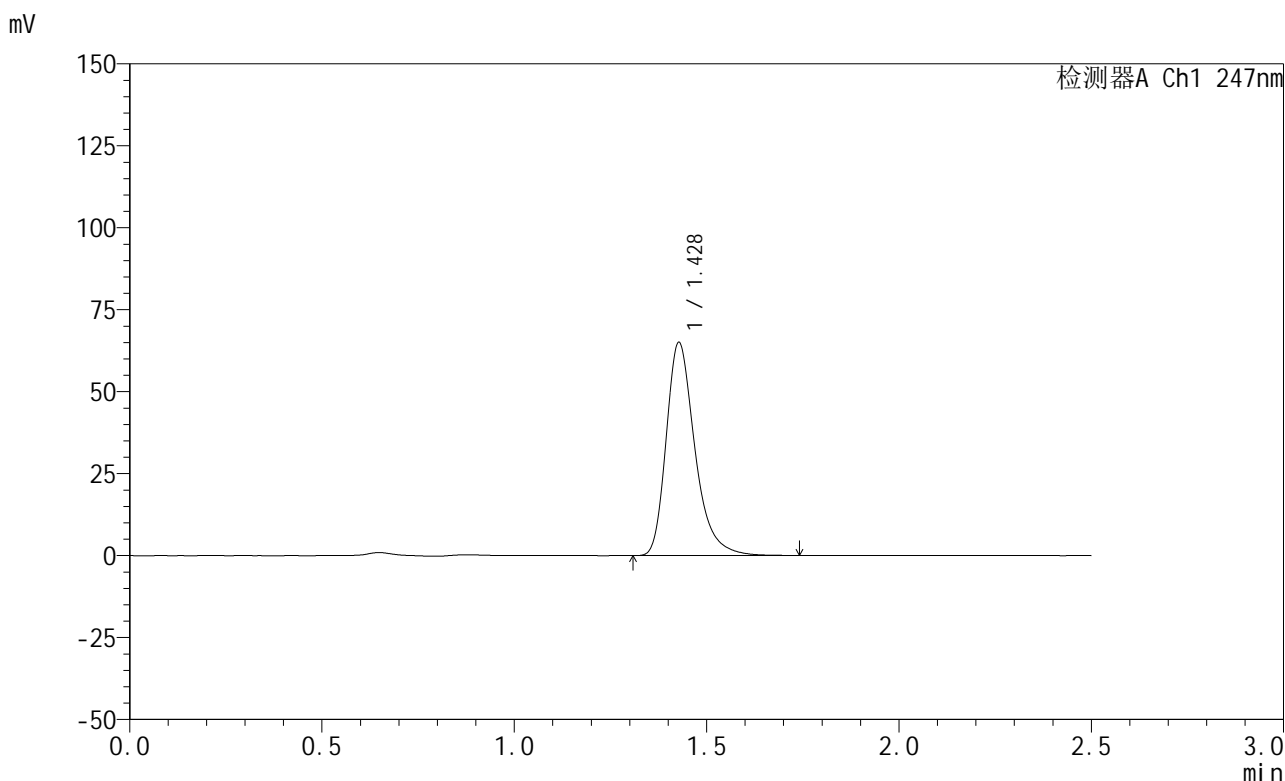


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2942-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:35:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	337993	100.000	64868	1851	1.321	--
总计		337993	100.000	64868			

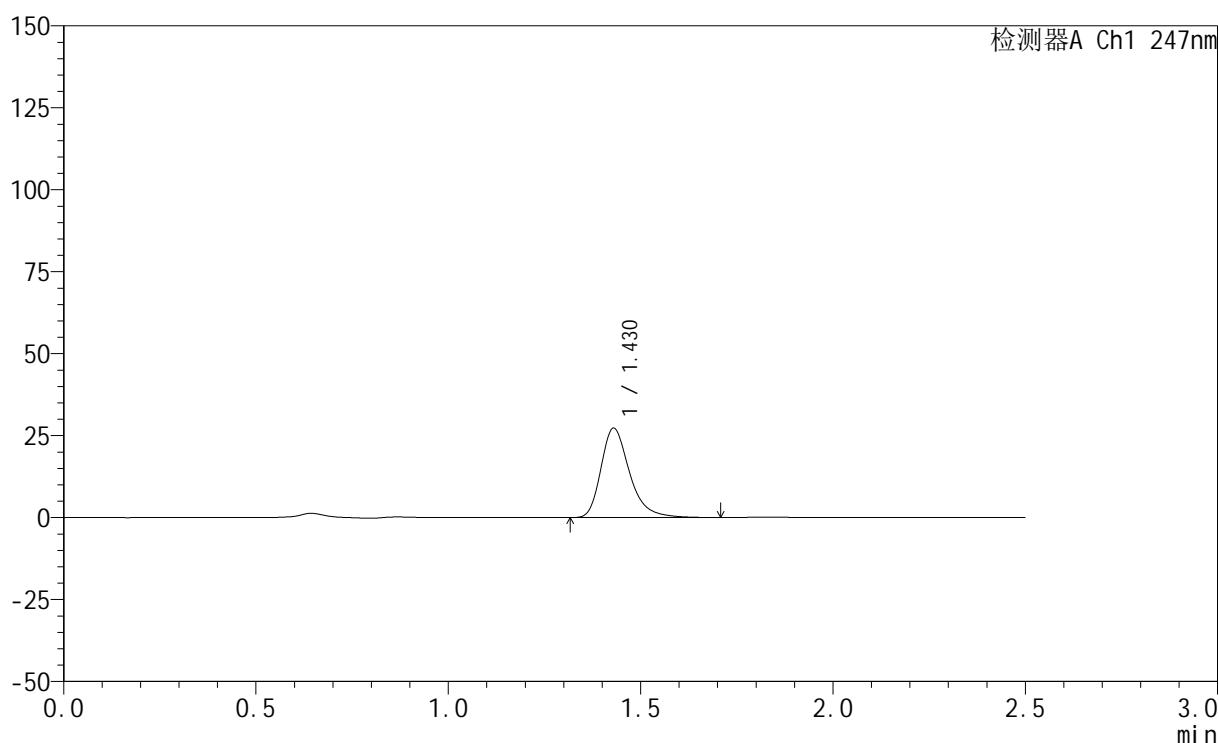
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-113/26-2943-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:38:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	141448	100.000	27284	1866	1.317	--
总计		141448	100.000	27284			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

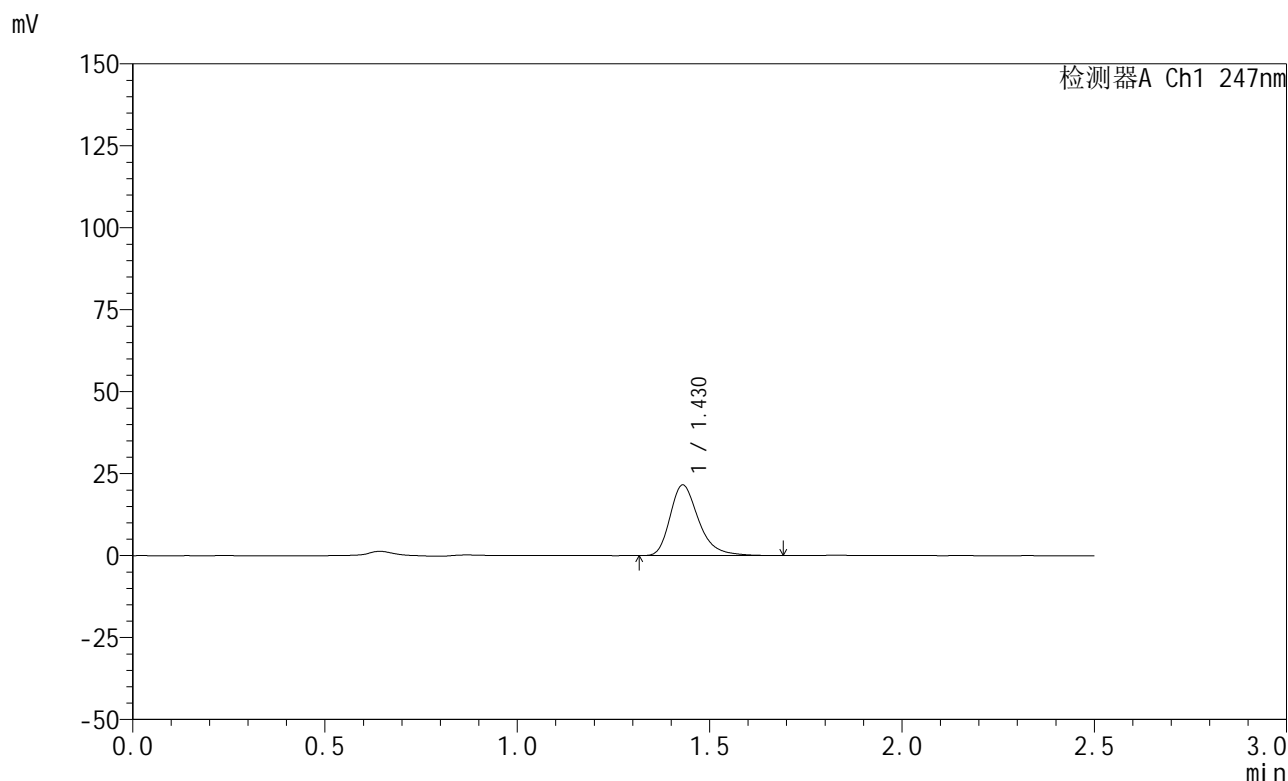


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2944-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	111634	100.000	21562	1863	1.315	--
总计		111634	100.000	21562			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



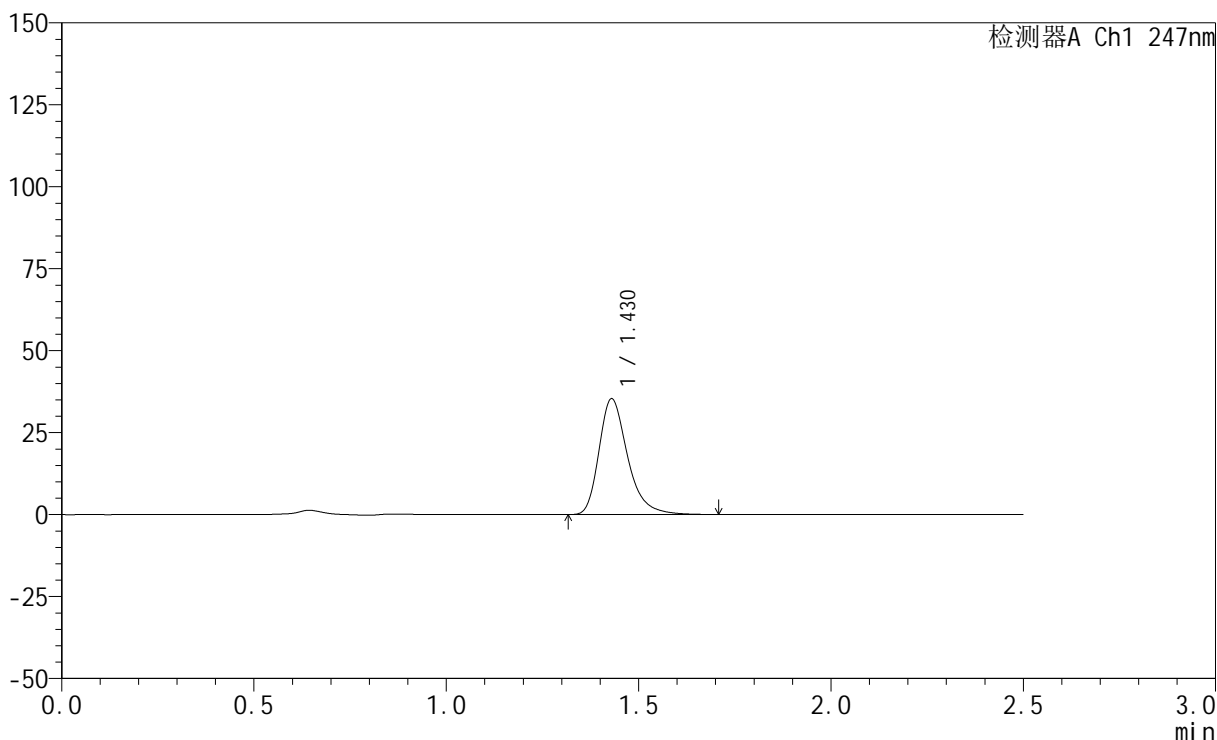
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2945-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:44:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	183124	100.000	35350	1866	1.316	--
总计		183124	100.000	35350			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

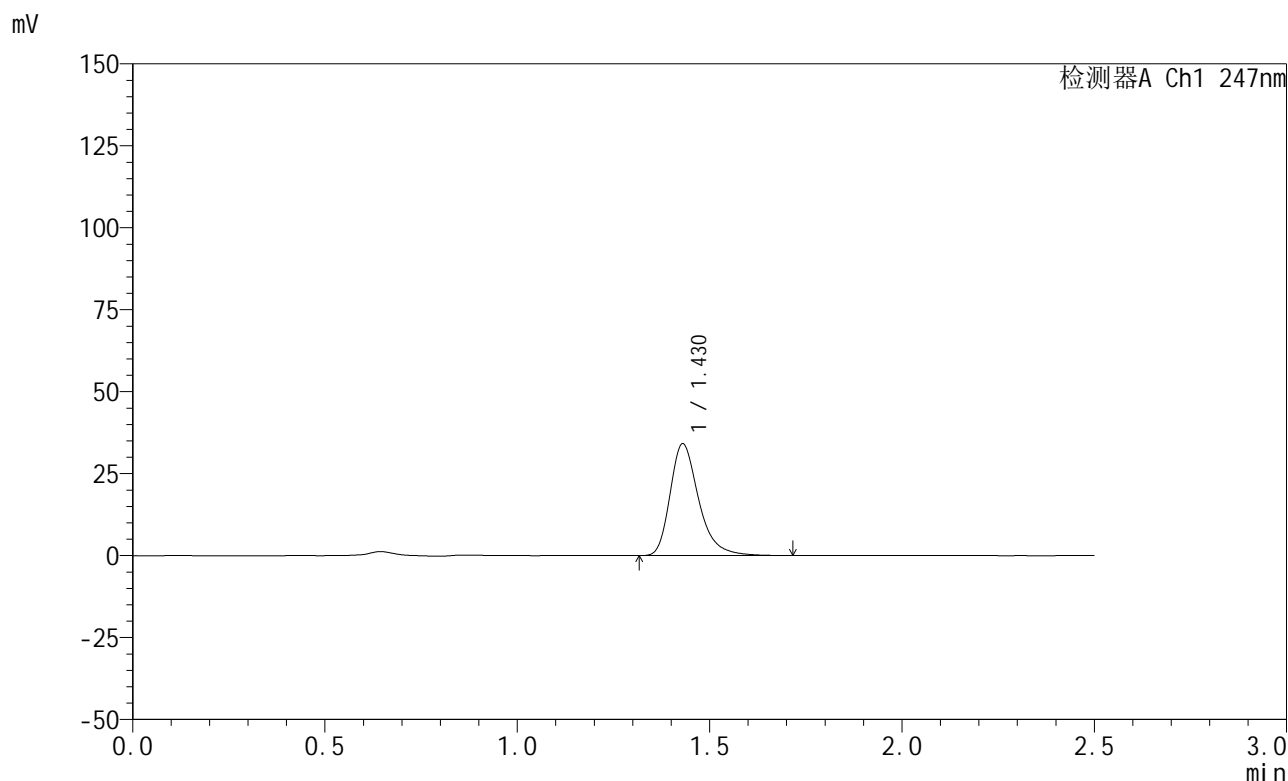


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2946-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	176661	100.000	34122	1871	1.316	--
总计		176661	100.000	34122			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

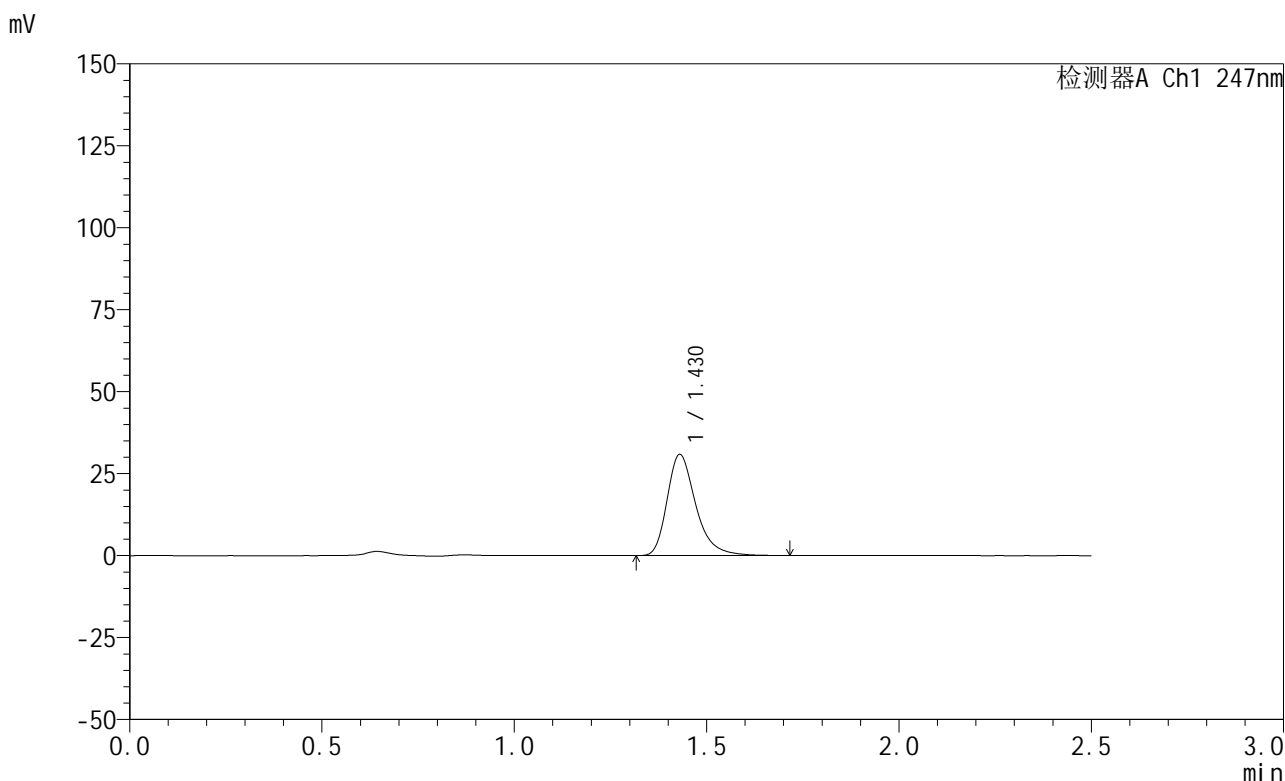


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2947-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:49:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	160171	100.000	30877	1864	1.320	--
总计		160171	100.000	30877			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

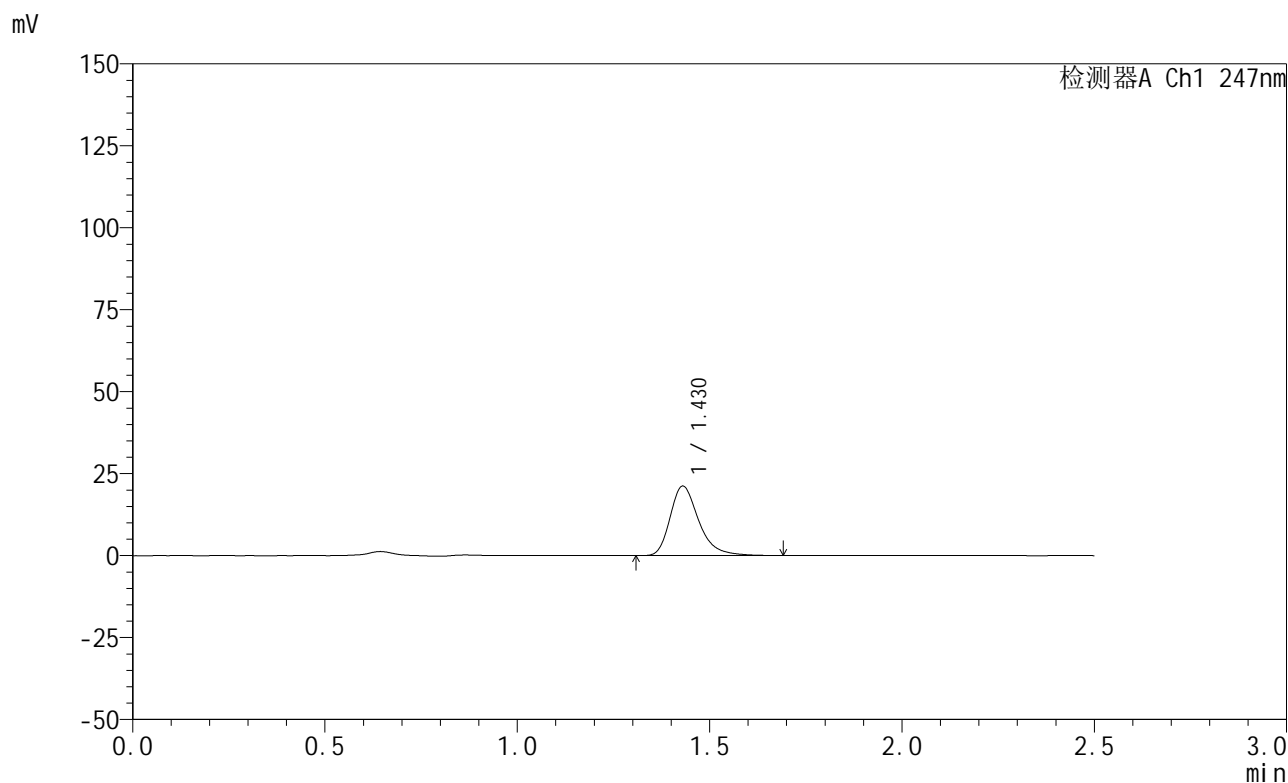


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2948-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:52:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

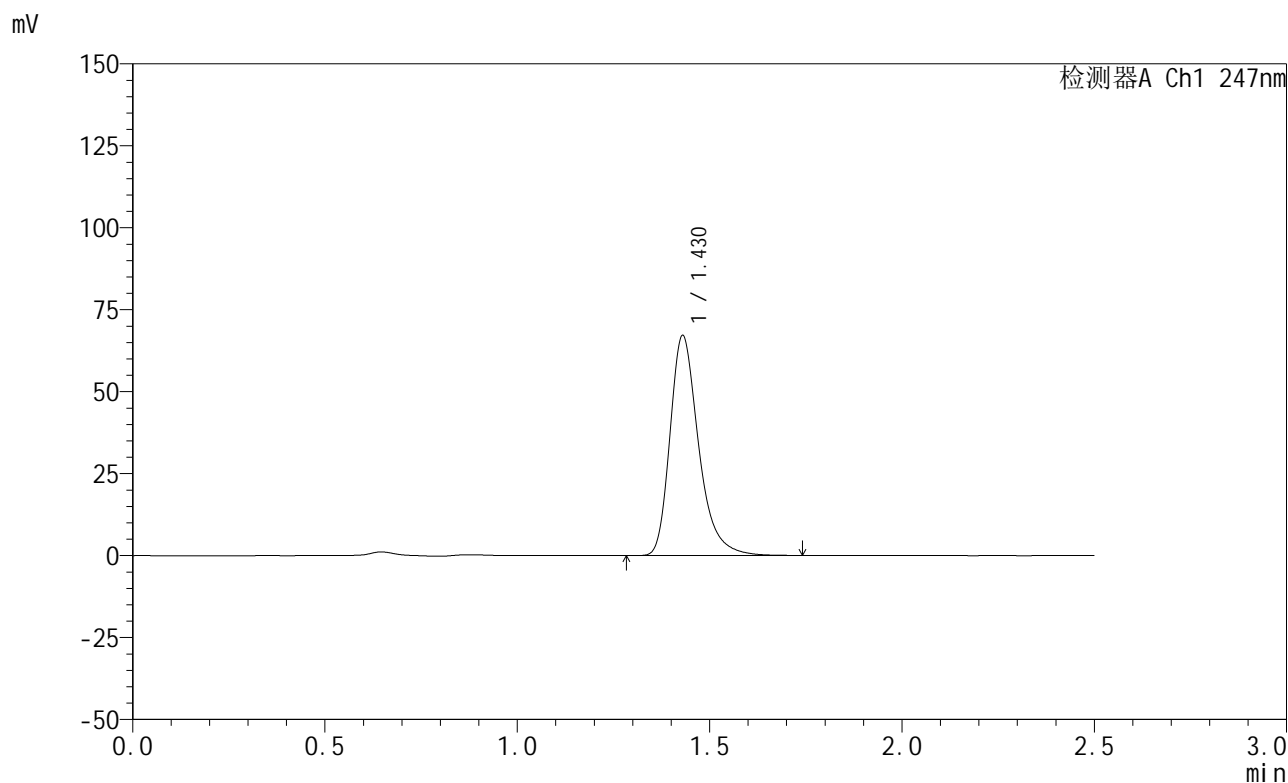
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	109784	100.000	21210	1868	1.315	--
总计		109784	100.000	21210			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2949-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	347912	100.000	67110	1867	1.317	--
总计		347912	100.000	67110			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

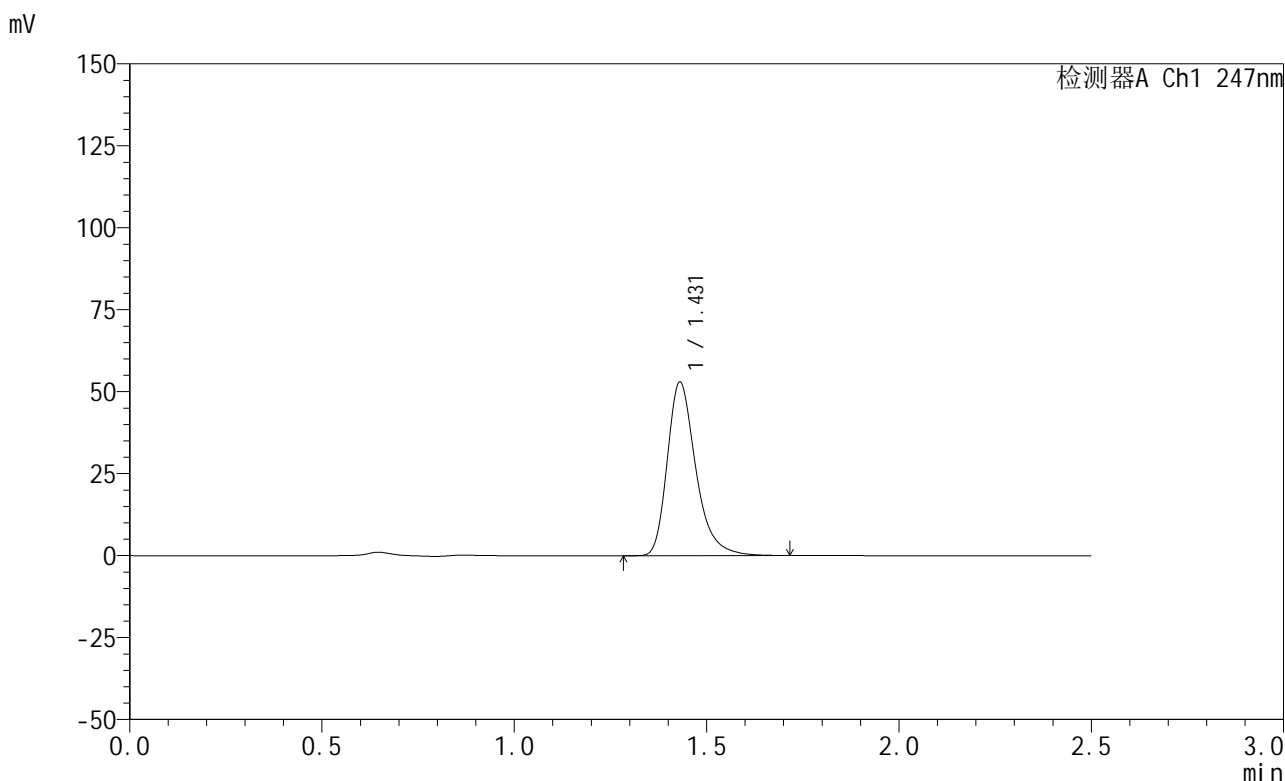


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2950-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 18:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	273360	100.000	52944	1881	1.316	--
总计		273360	100.000	52944			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



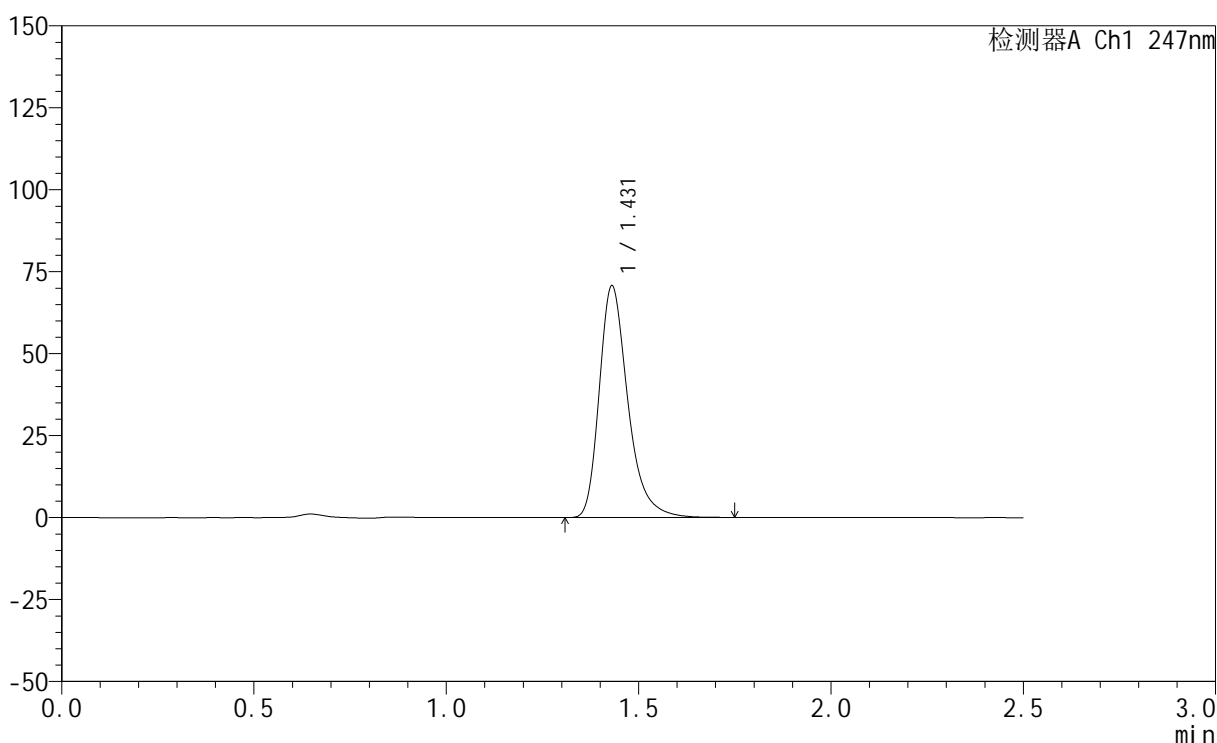
# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2951-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	366452	100.000	70707	1873	1.319	--
总计		366452	100.000	70707			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

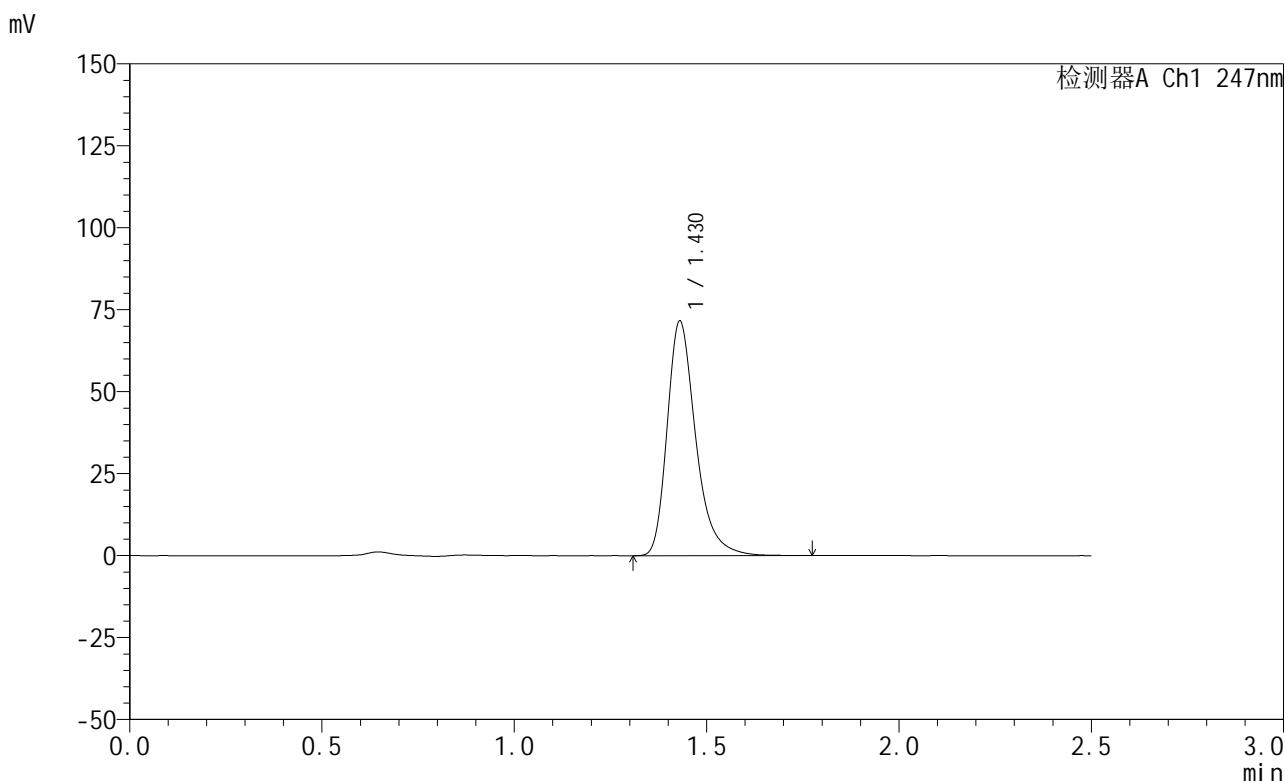


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2952-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:04:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	370653	100.000	71583	1876	1.318	--
总计		370653	100.000	71583			

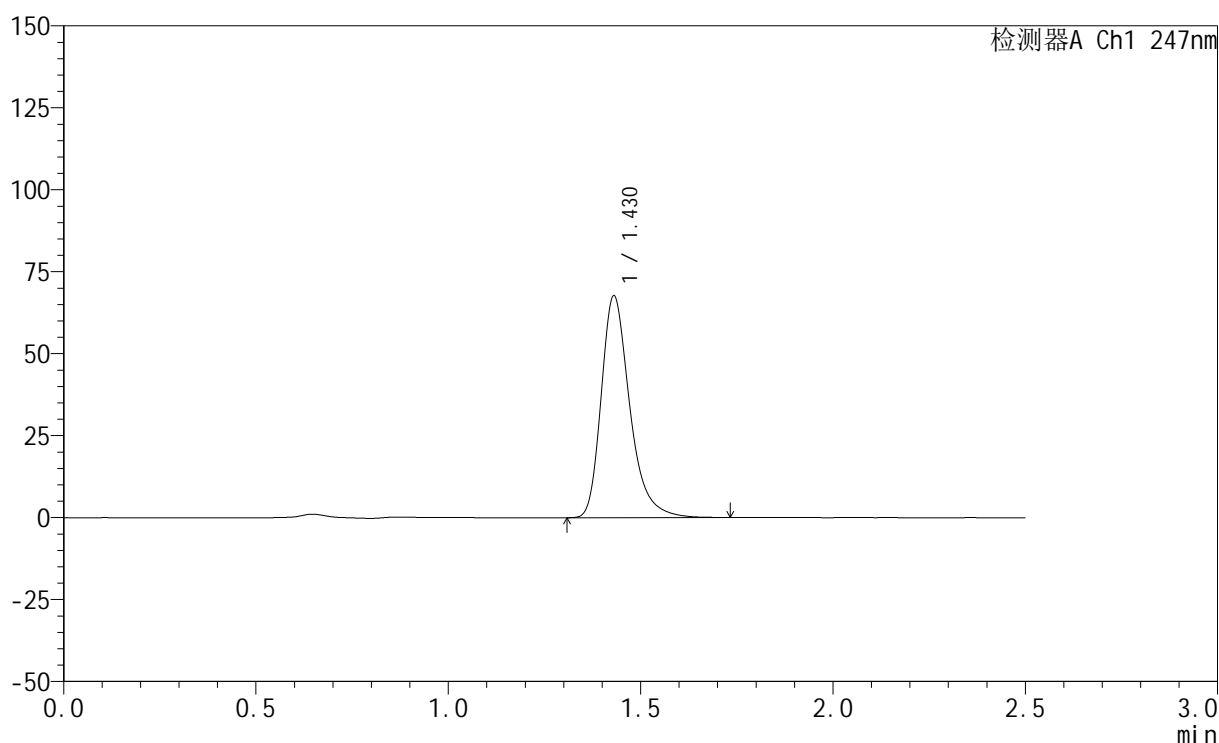
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2953-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

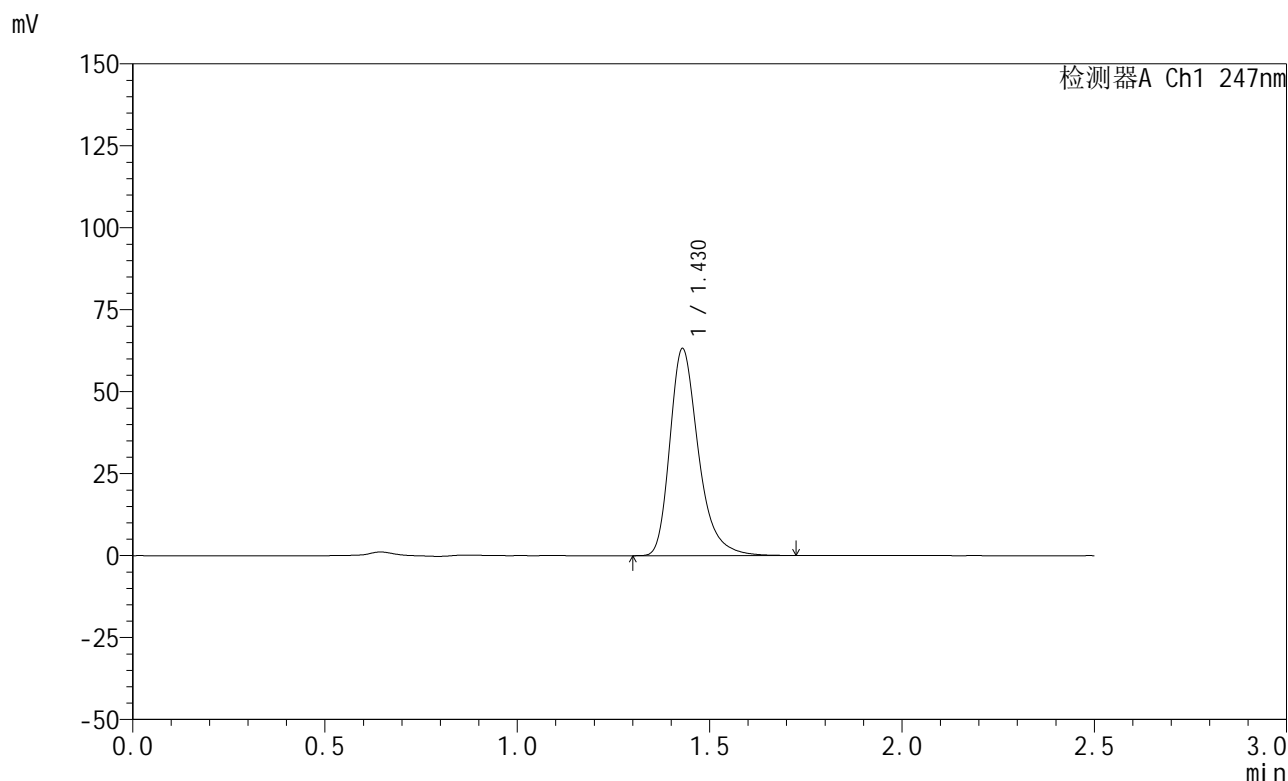
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	350201	100.000	67665	1876	1.317	--
总计		350201	100.000	67665			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2954-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:45:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	326293	100.000	63132	1876	1.316	--
总计		326293	100.000	63132			

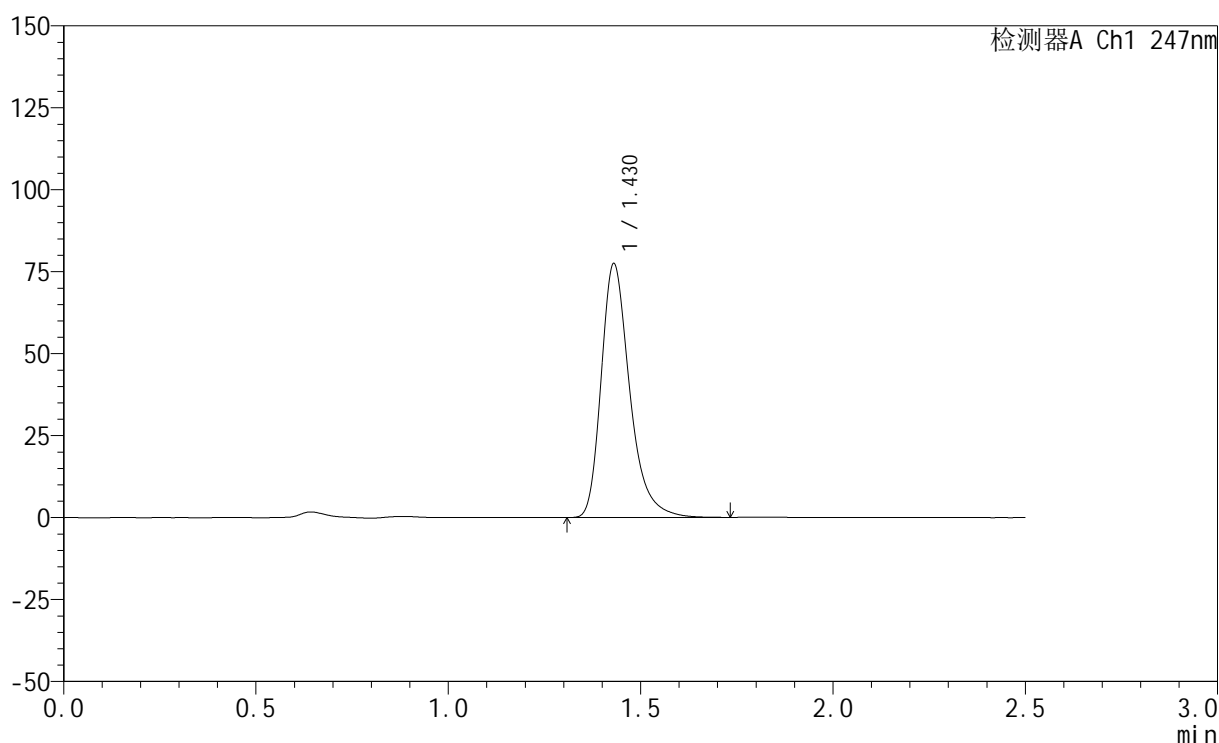
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2955-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

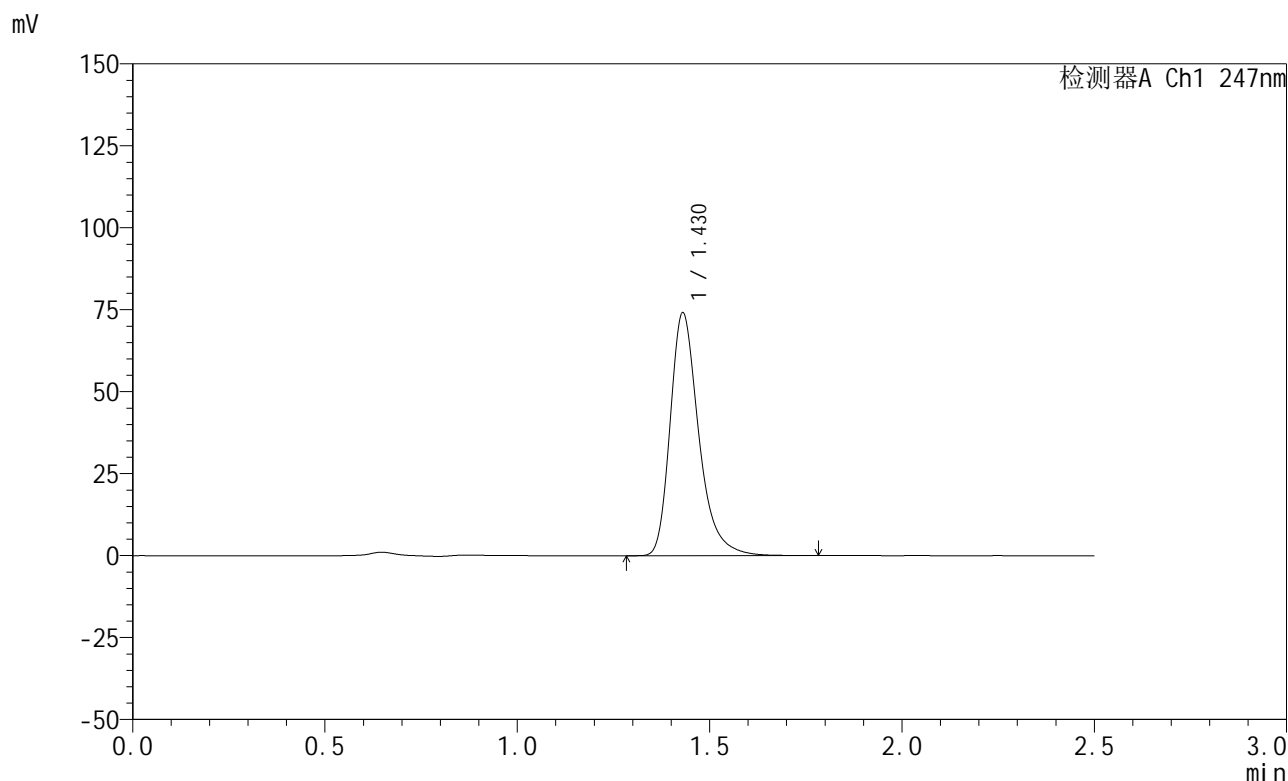
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	400269	100.000	77442	1879	1.318	--
总计		400269	100.000	77442			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2956-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	383420	100.000	74110	1881	1.319	--
总计		383420	100.000	74110			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

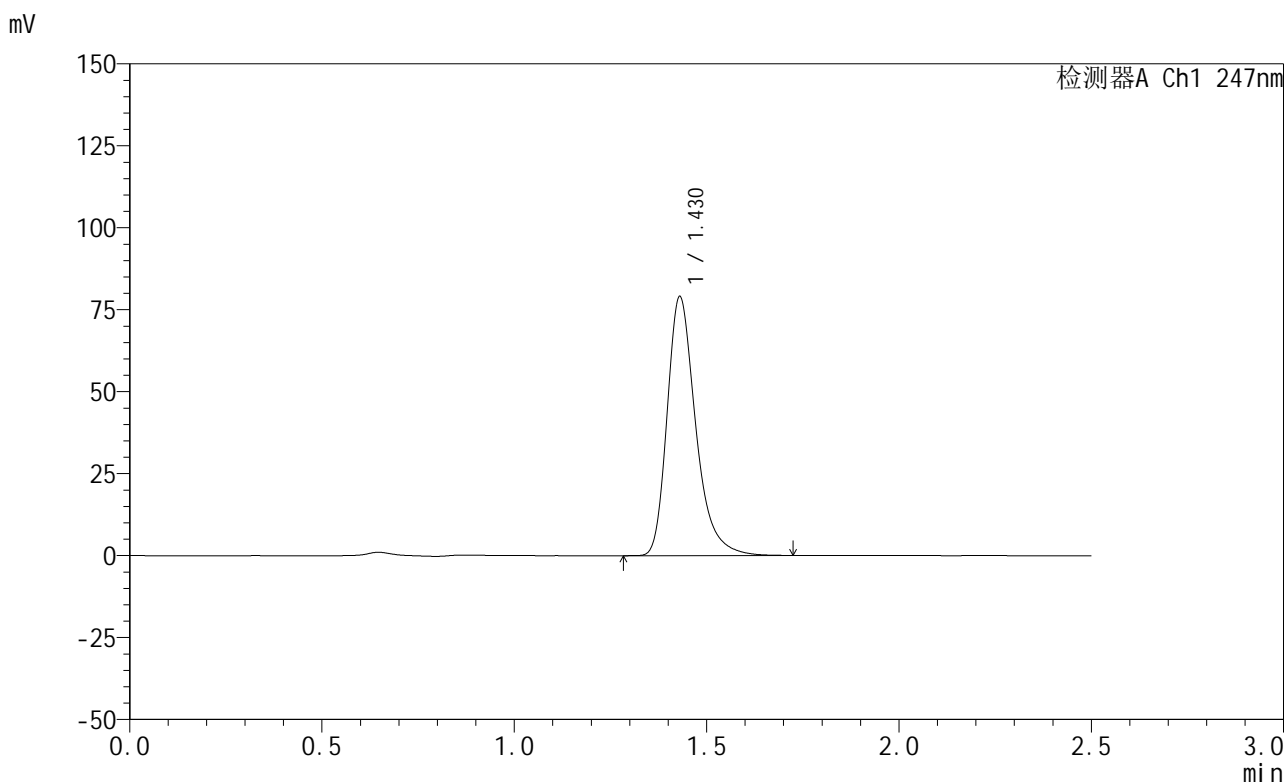


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2957-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:45:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	408583	100.000	79002	1877	1.318	--
总计		408583	100.000	79002			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

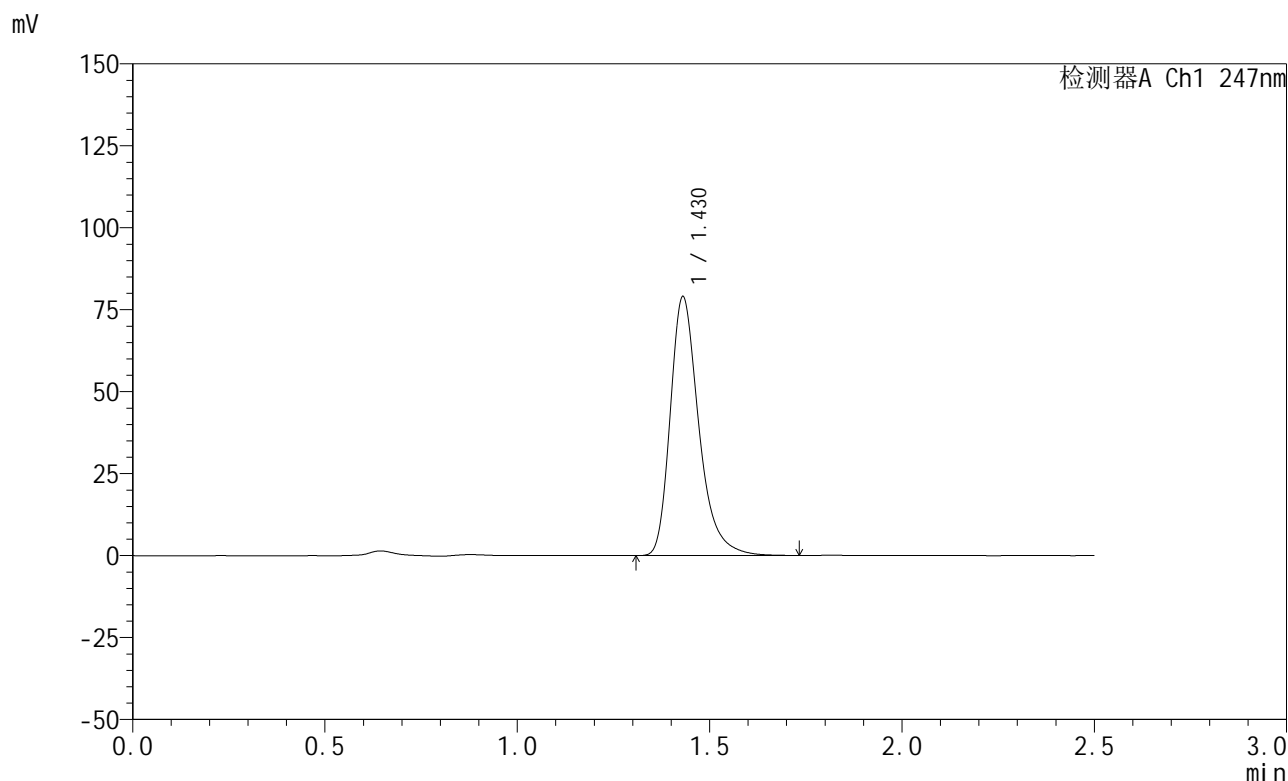


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2958-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	408547	100.000	78956	1877	1.318	--
总计		408547	100.000	78956			

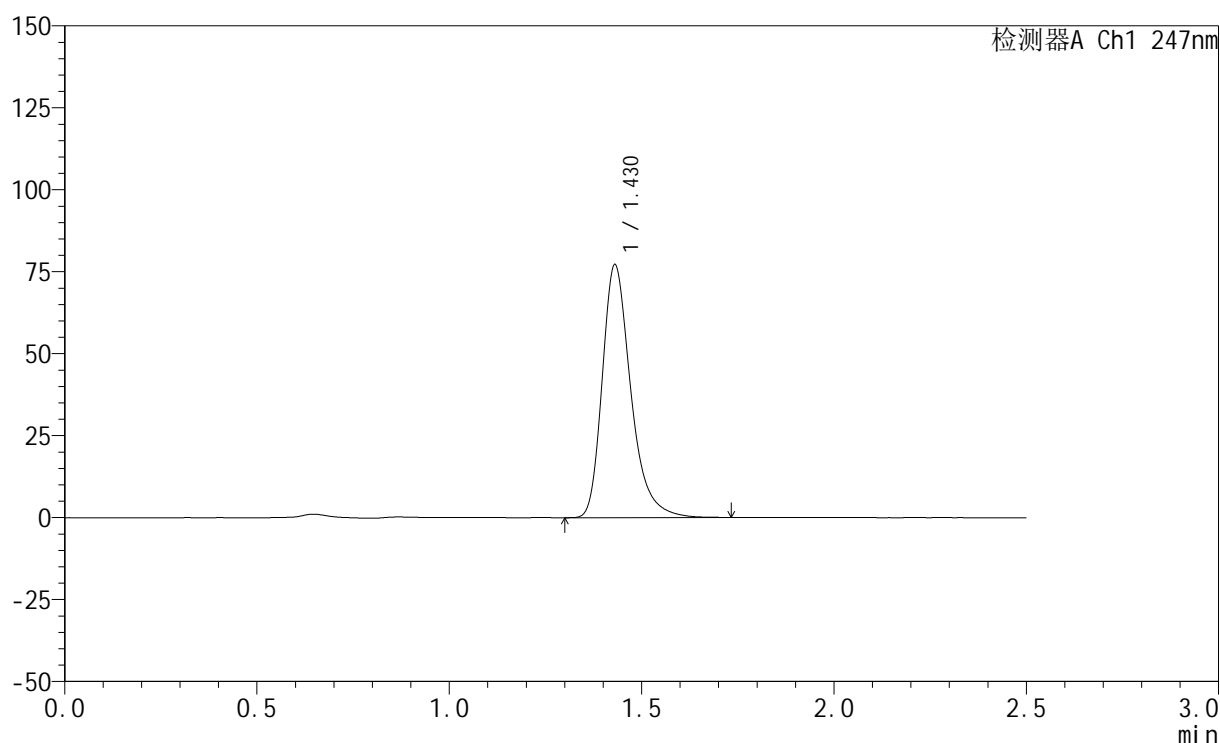
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2959-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	399424	100.000	77133	1876	1.318	--
总计		399424	100.000	77133			

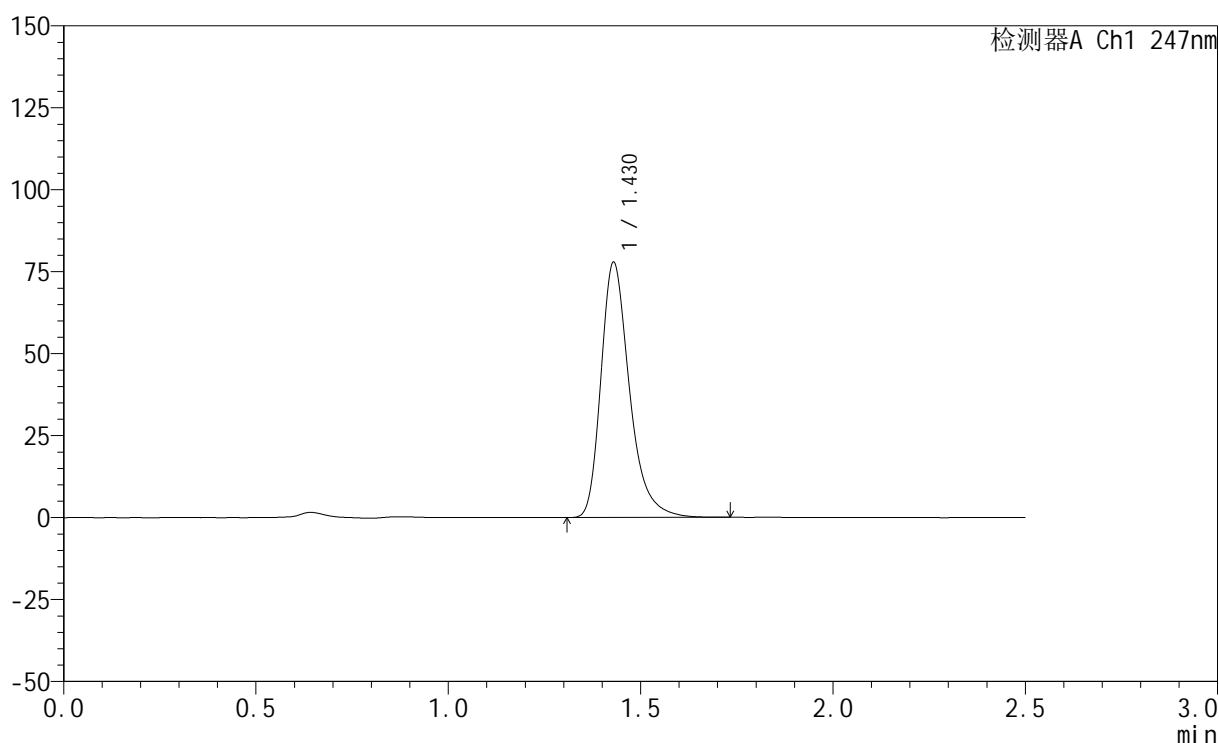
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-113/26-2960-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:27:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	402524	100.000	77839	1874	1.318	--
总计		402524	100.000	77839			

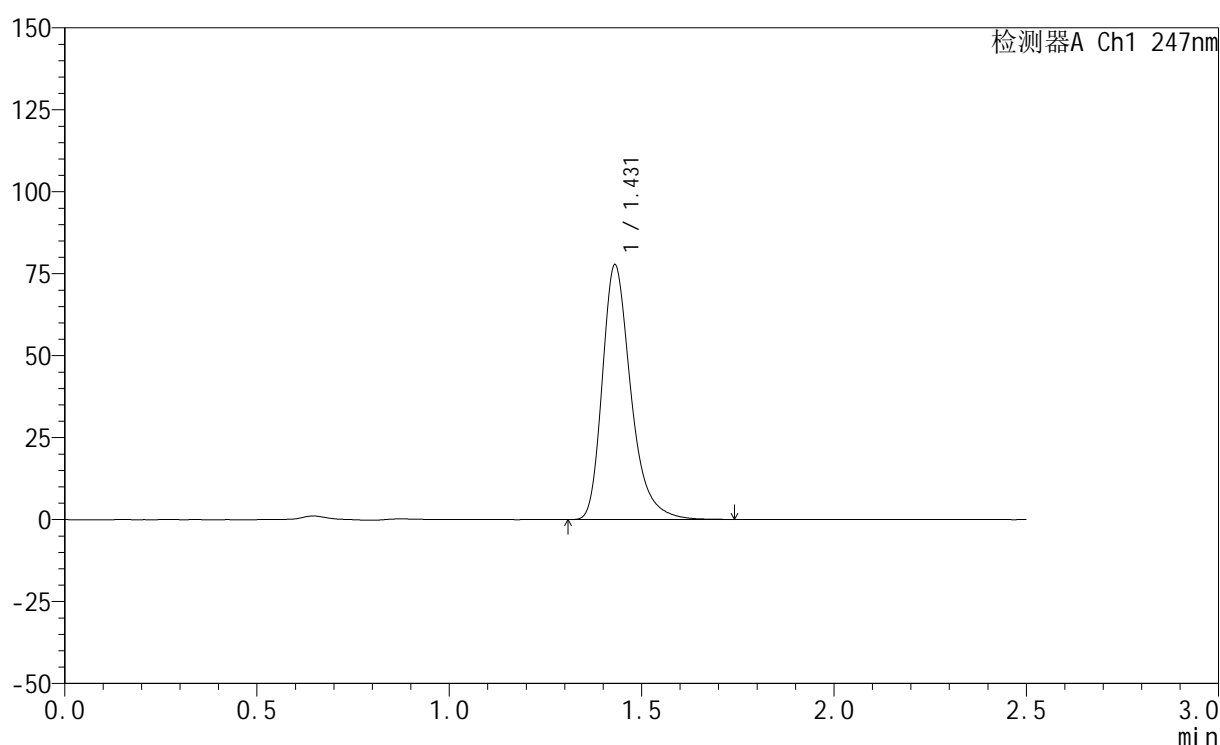
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2961-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:29:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:45:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	402471	100.000	77697	1875	1.319	--
总计		402471	100.000	77697			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

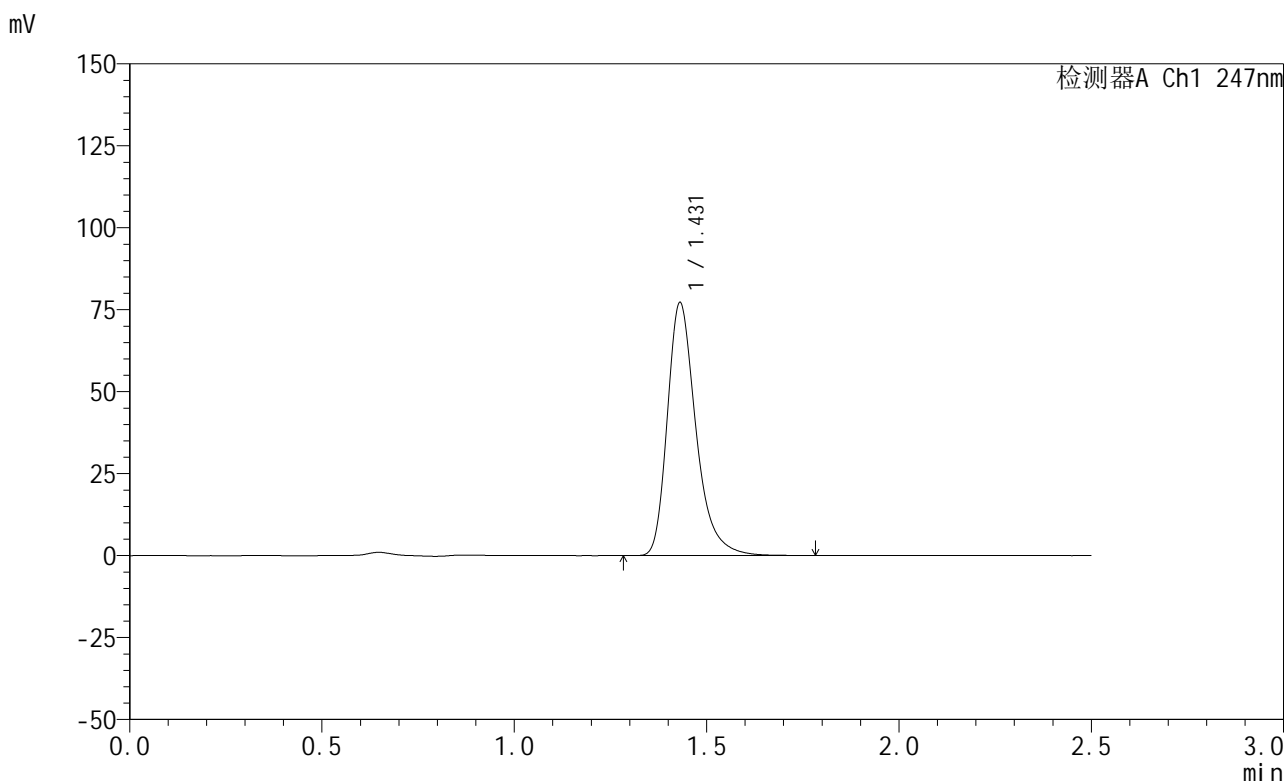


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2962-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:32:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	399953	100.000	77160	1876	1.321	--
总计		399953	100.000	77160			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

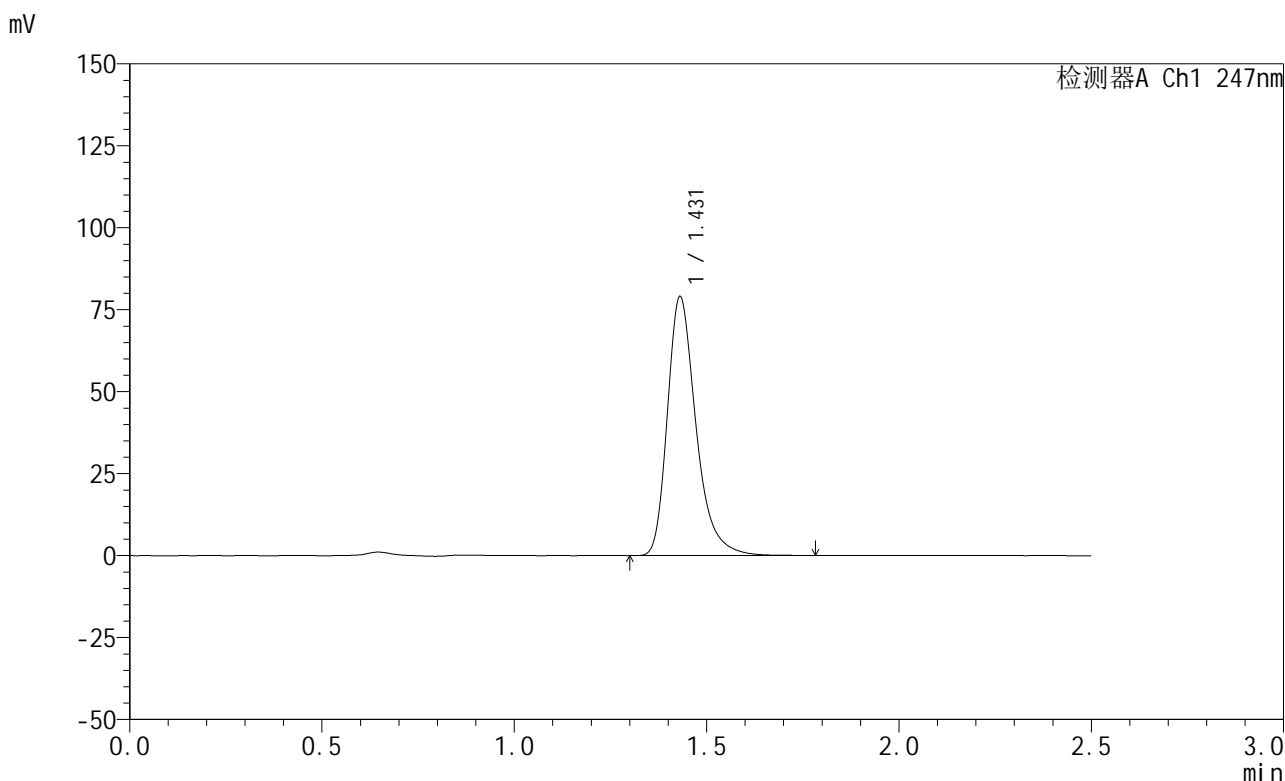


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2963-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

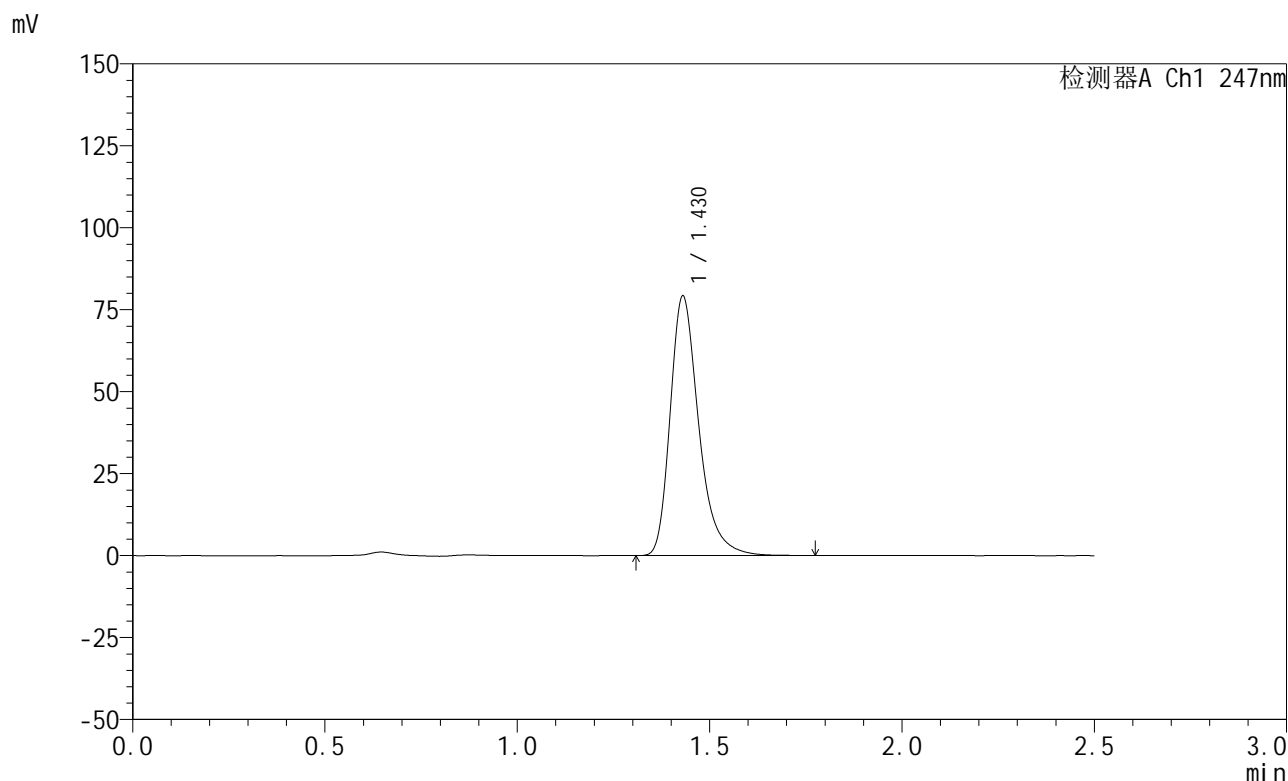
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	409538	100.000	78981	1876	1.320	--
总计		409538	100.000	78981			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2964-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:38:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	410065	100.000	79174	1876	1.319	--
总计		410065	100.000	79174			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

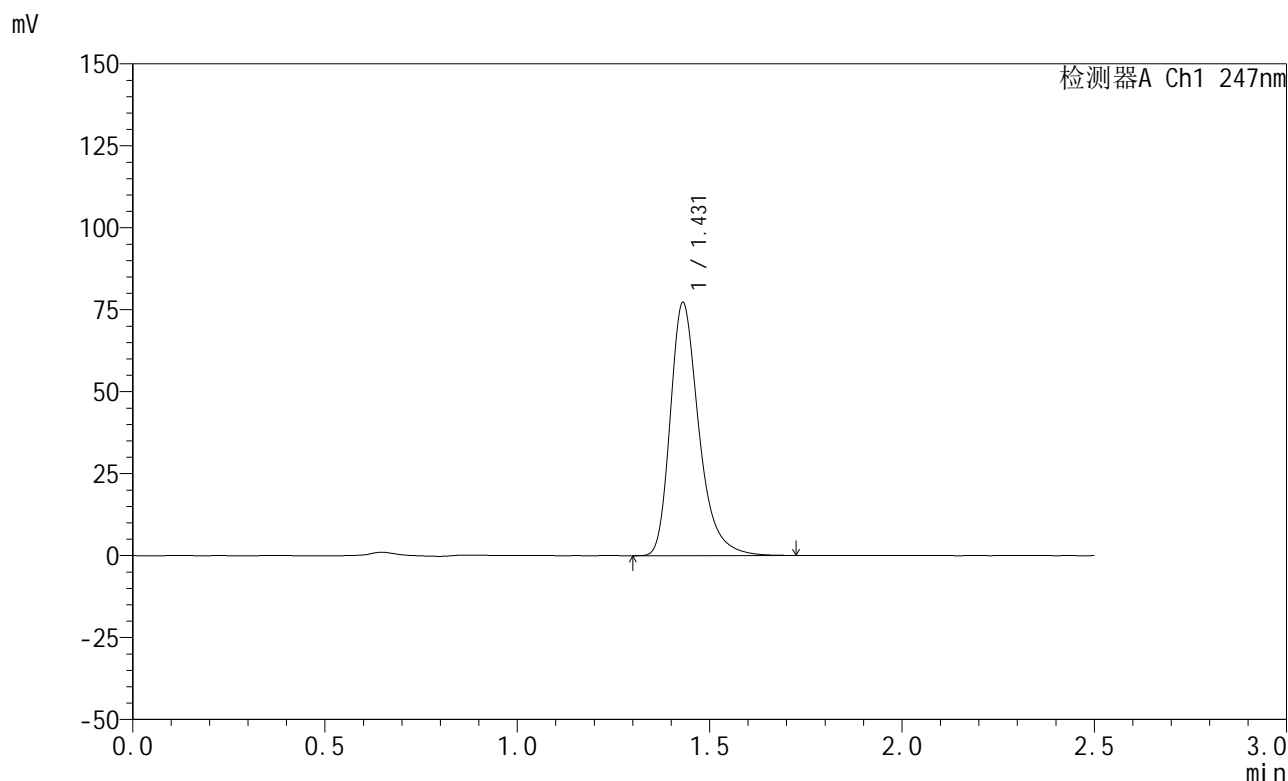


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2965-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:41:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

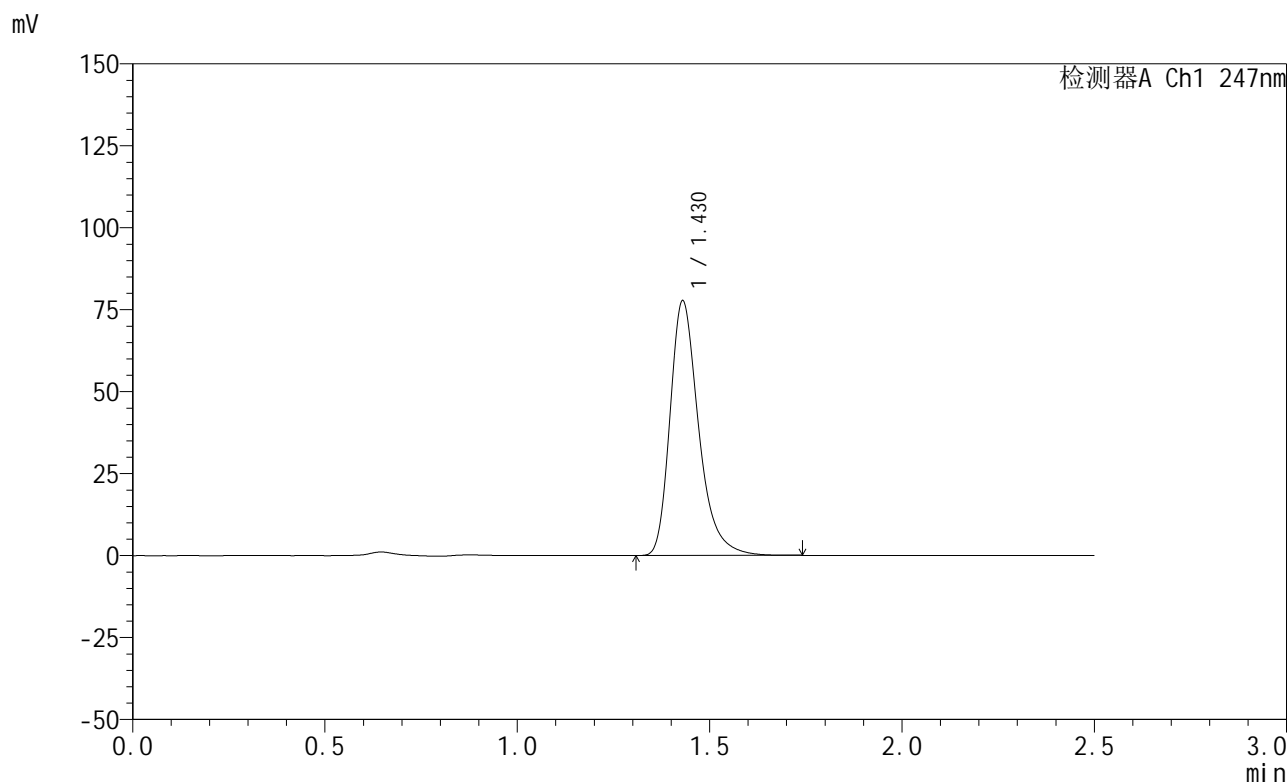
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	399868	100.000	77201	1874	1.318	--
总计		399868	100.000	77201			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2966-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	402844	100.000	77708	1866	1.318	--
总计		402844	100.000	77708			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

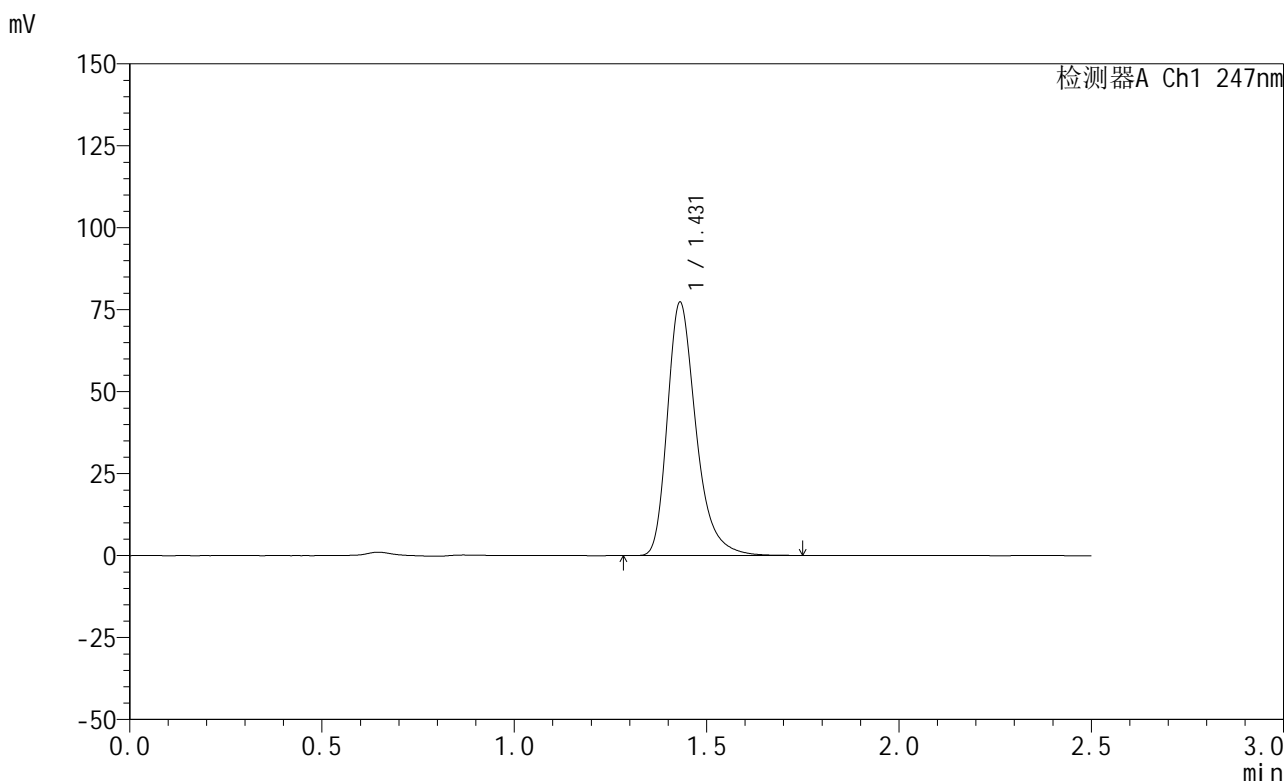


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2967-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:47:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

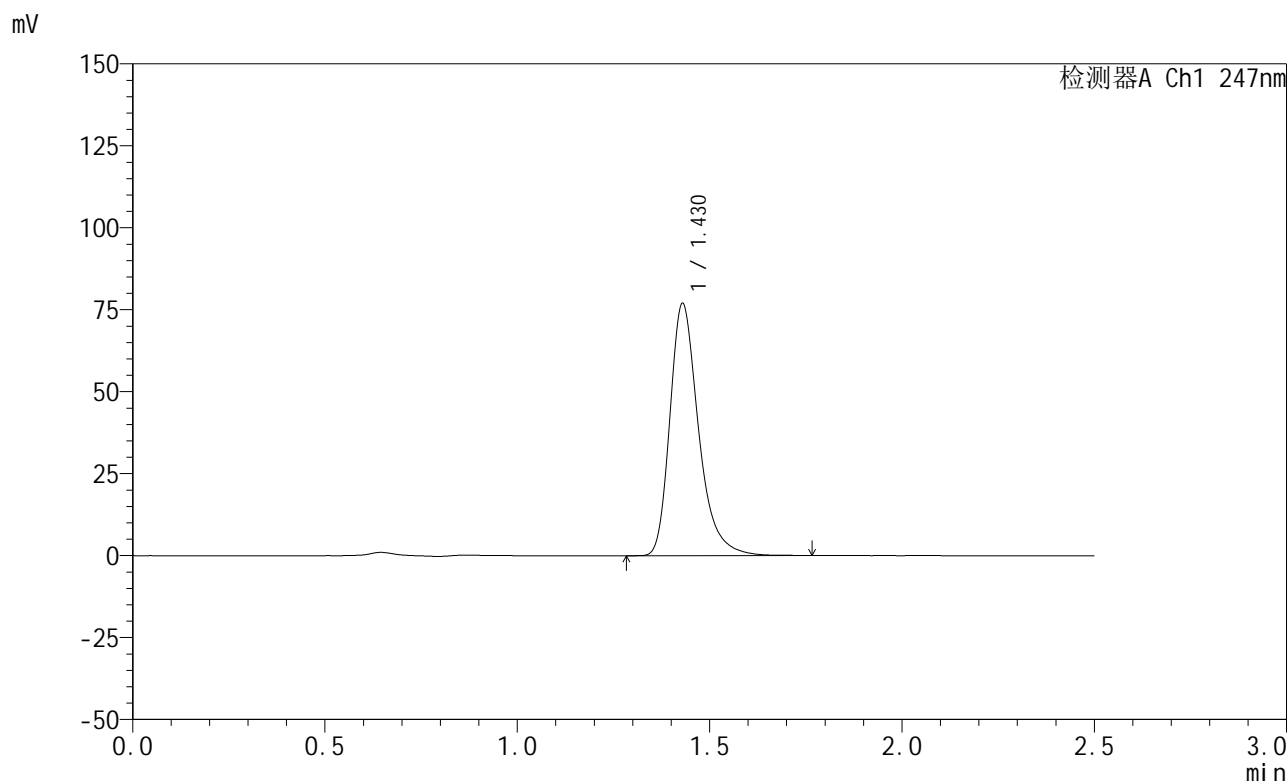
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	400985	100.000	77268	1869	1.319	--
总计		400985	100.000	77268			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2968-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	399141	100.000	76932	1865	1.320	--
总计		399141	100.000	76932			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

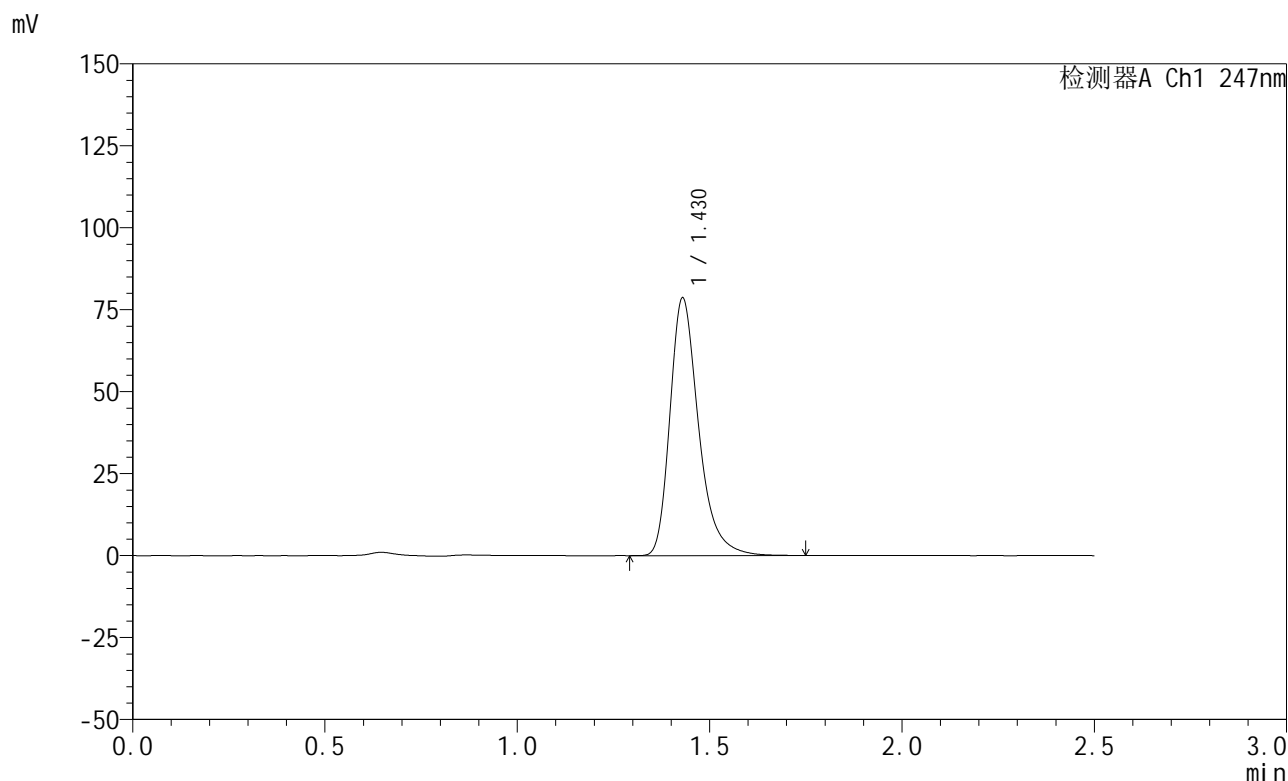


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2969-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

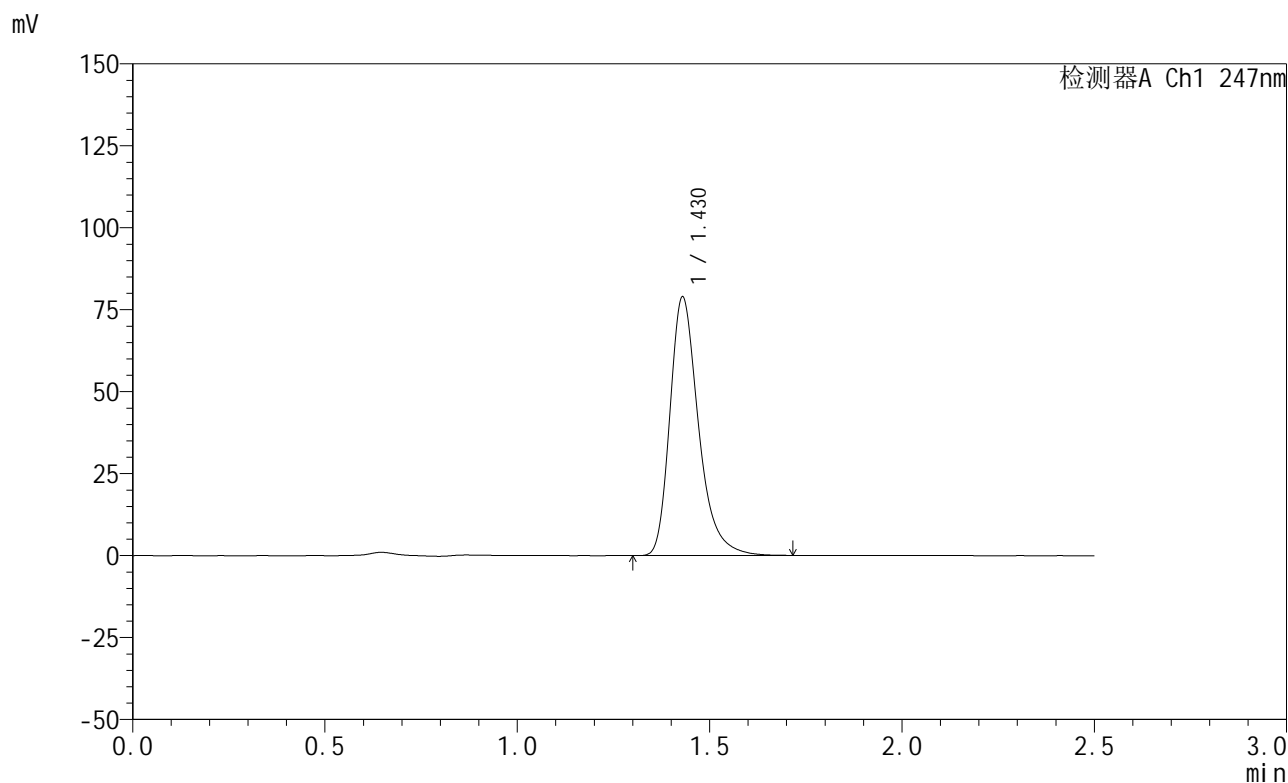
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	407833	100.000	78600	1865	1.319	--
总计		407833	100.000	78600			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2970-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

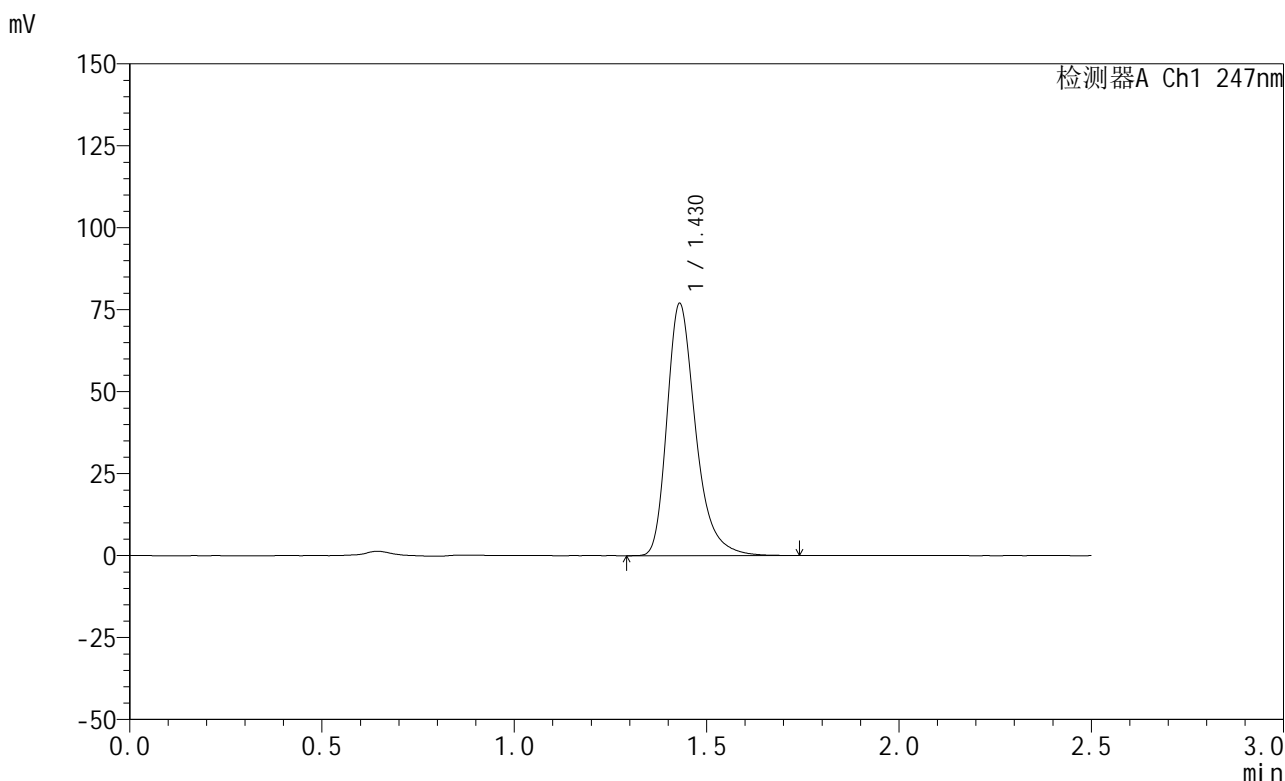
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	408854	100.000	78898	1865	1.317	--
总计		408854	100.000	78898			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2971-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 19:58:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:45:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

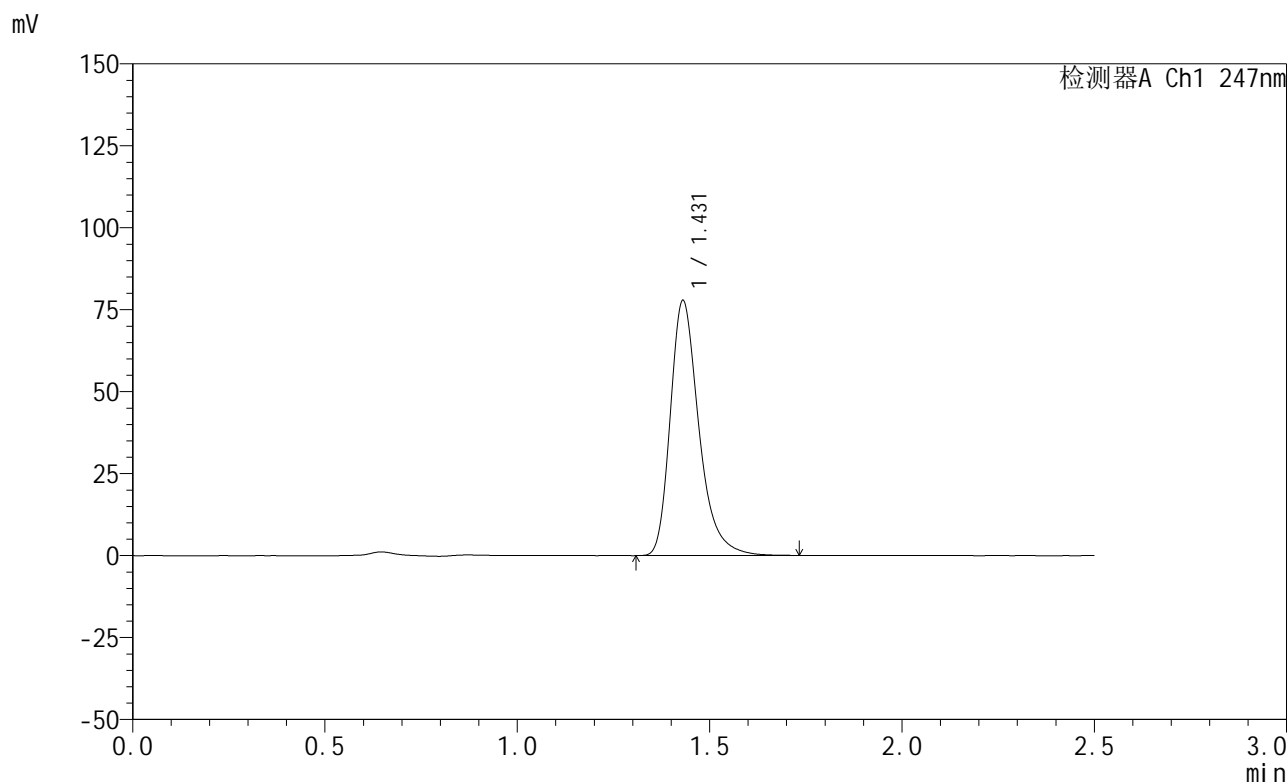
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	398824	100.000	76926	1865	1.319	--
总计		398824	100.000	76926			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2972-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:01:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:45:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	403393	100.000	77817	1870	1.318	--
总计		403393	100.000	77817			

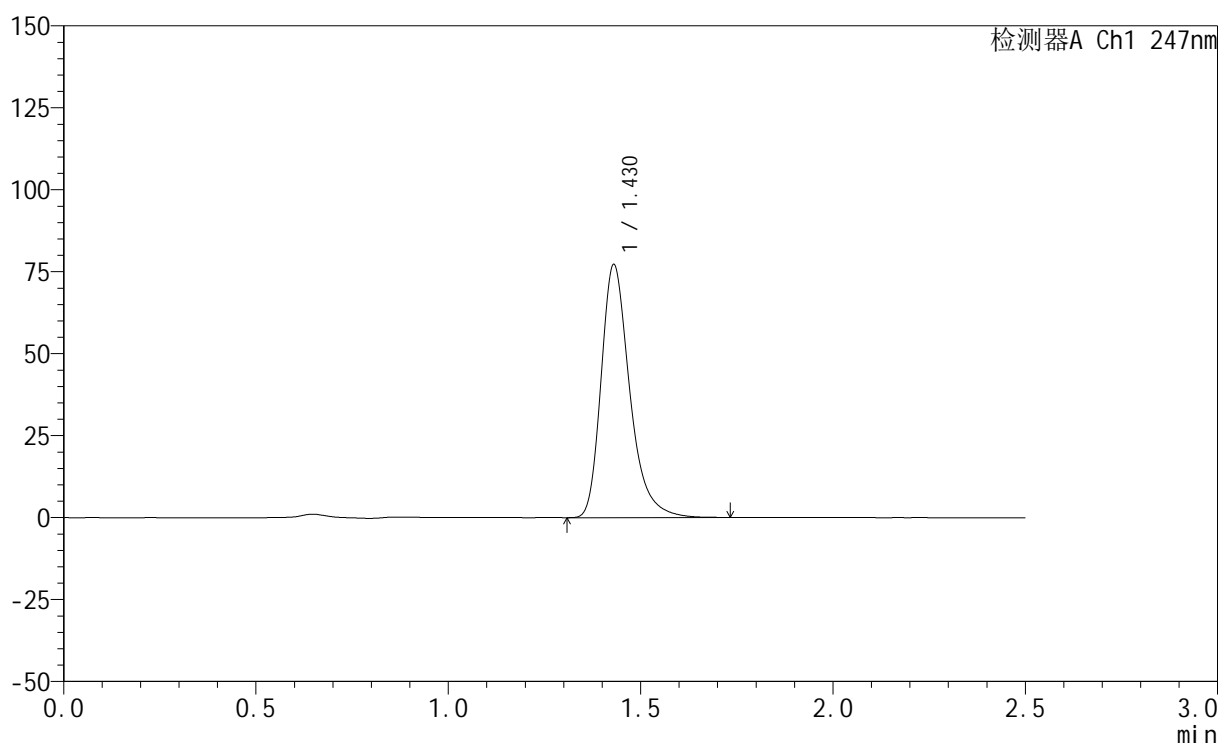
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2973-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

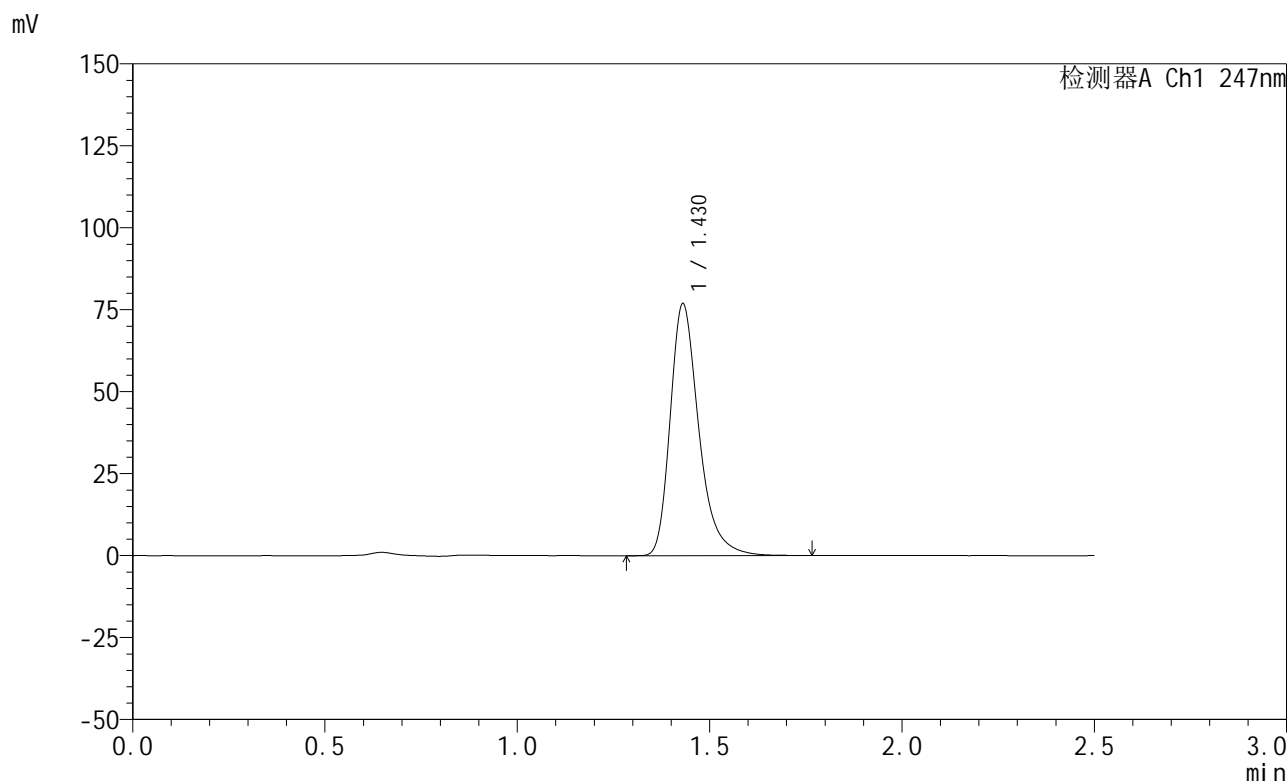
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	400110	100.000	77201	1869	1.317	--
总计		400110	100.000	77201			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2974-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	398516	100.000	76821	1870	1.319	--
总计		398516	100.000	76821			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

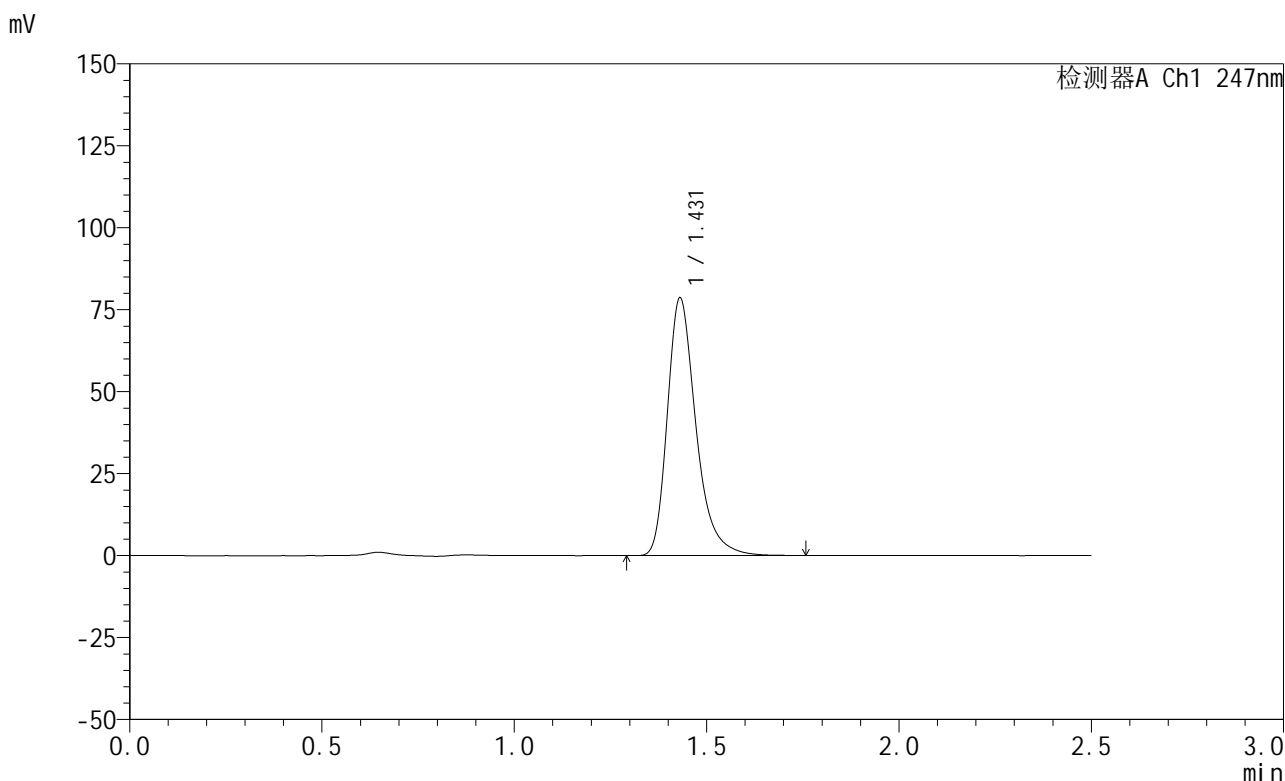


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2975-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	407421	100.000	78574	1871	1.320	--
总计		407421	100.000	78574			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

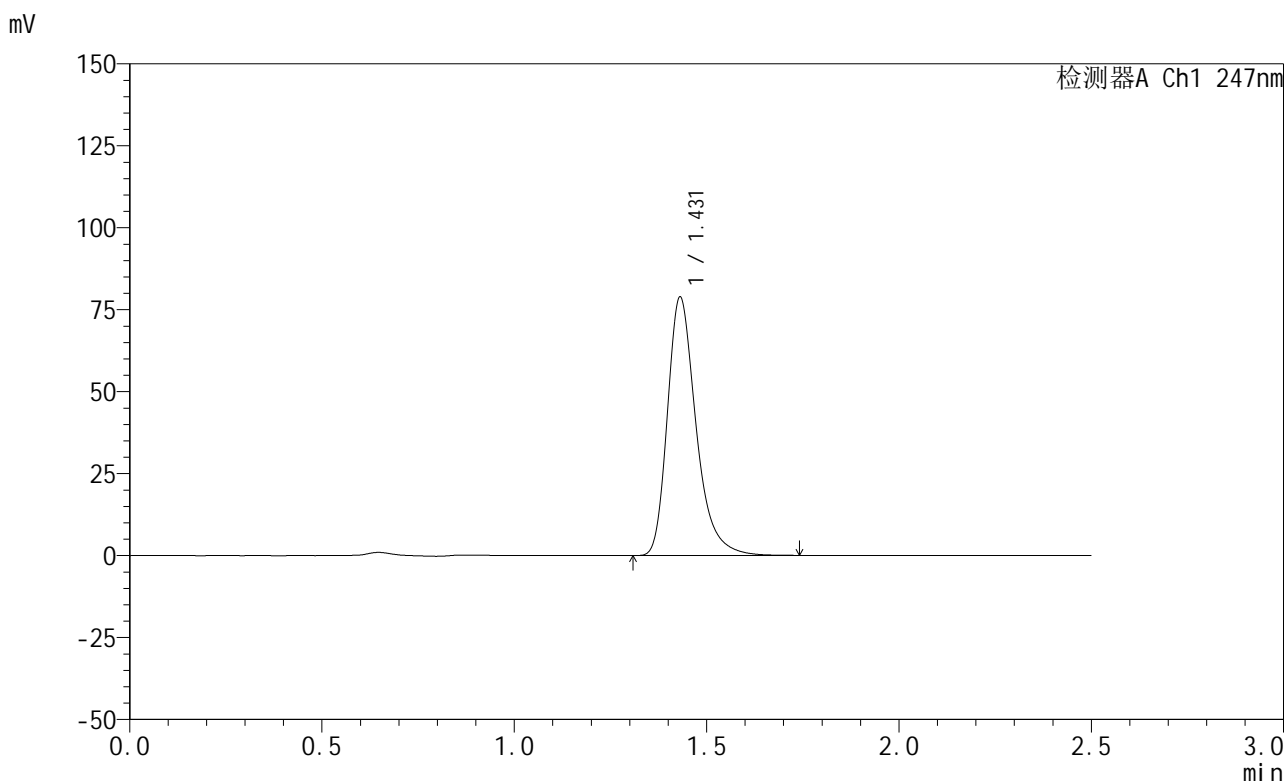


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2976-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	409038	100.000	78835	1870	1.319	--
总计		409038	100.000	78835			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

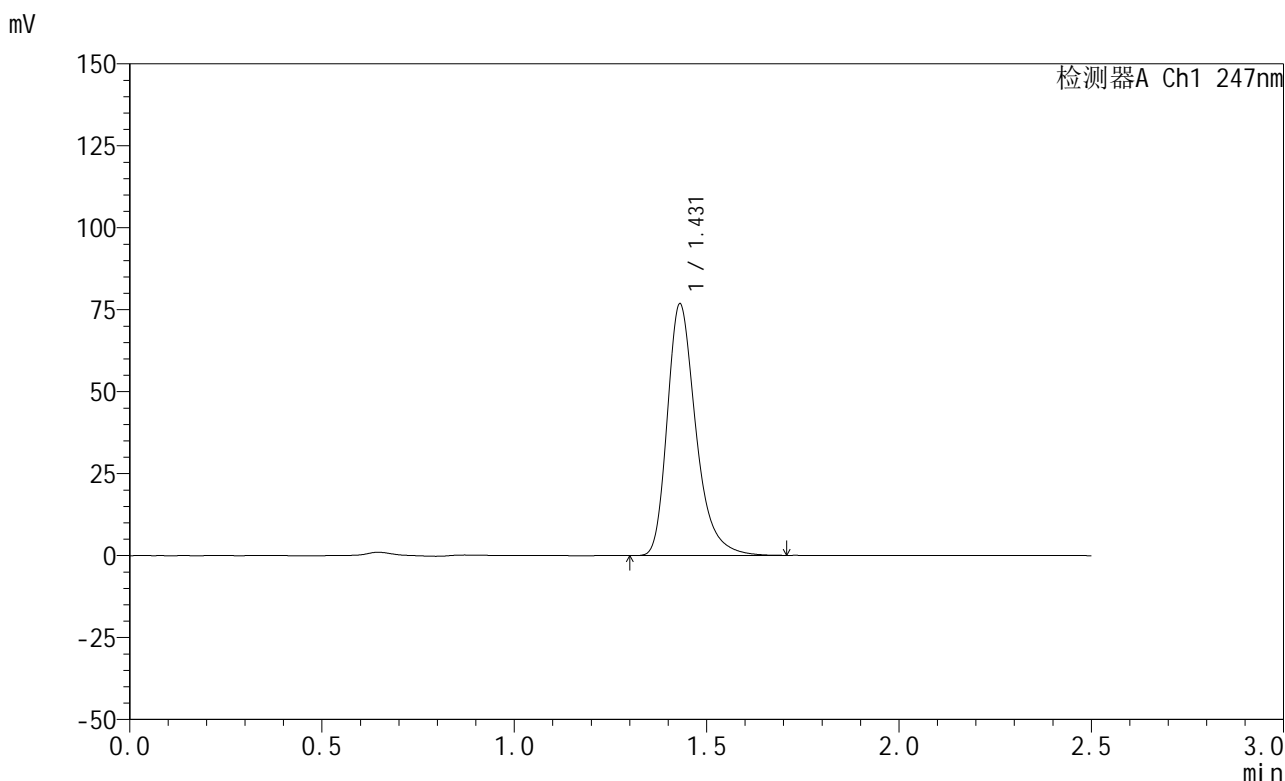


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2977-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

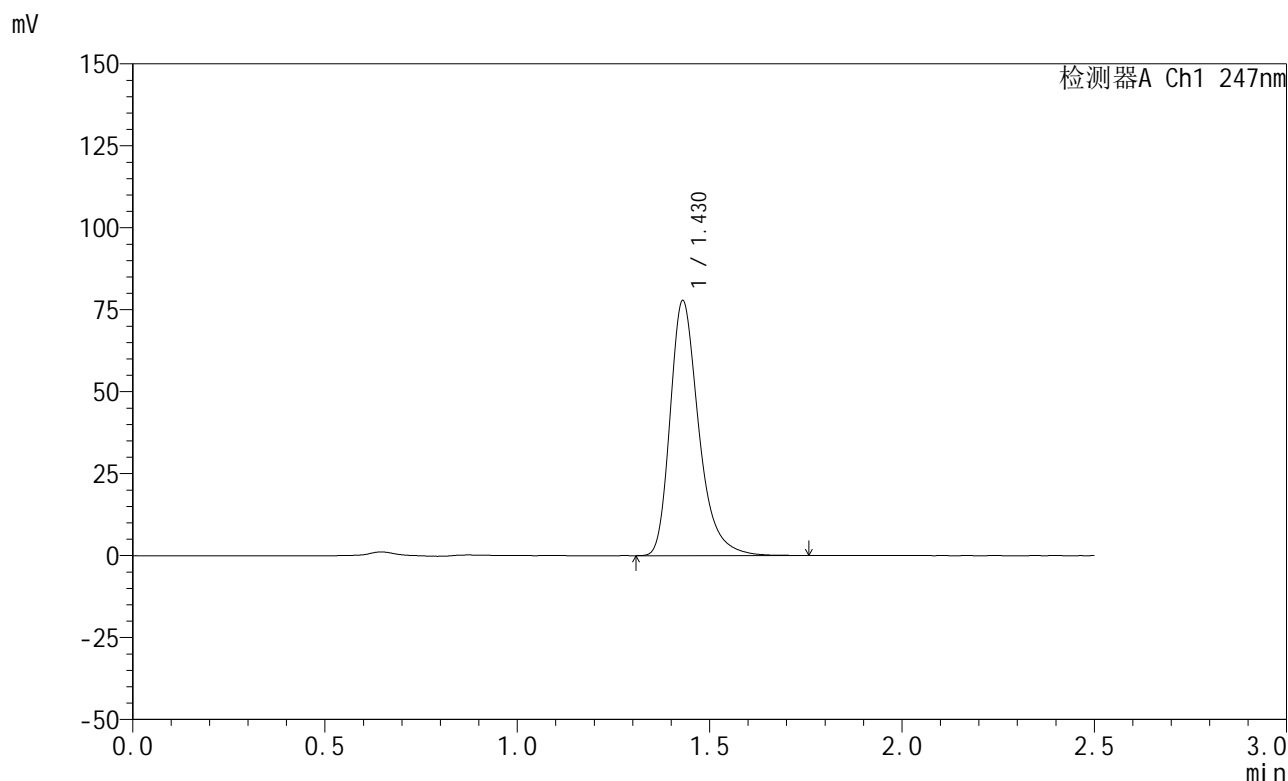
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	397643	100.000	76758	1872	1.318	--
总计		397643	100.000	76758			

图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2978-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

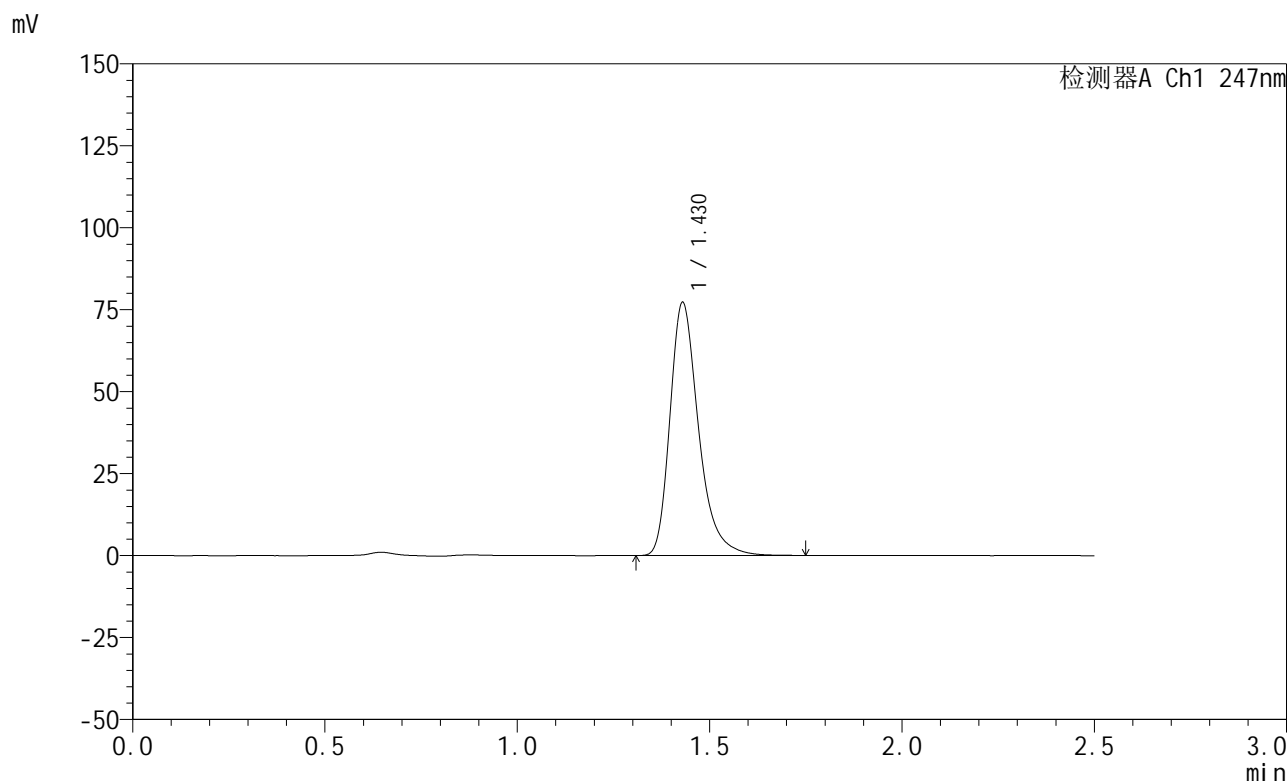
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	403140	100.000	77801	1872	1.319	--
总计		403140	100.000	77801			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2979-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:21:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

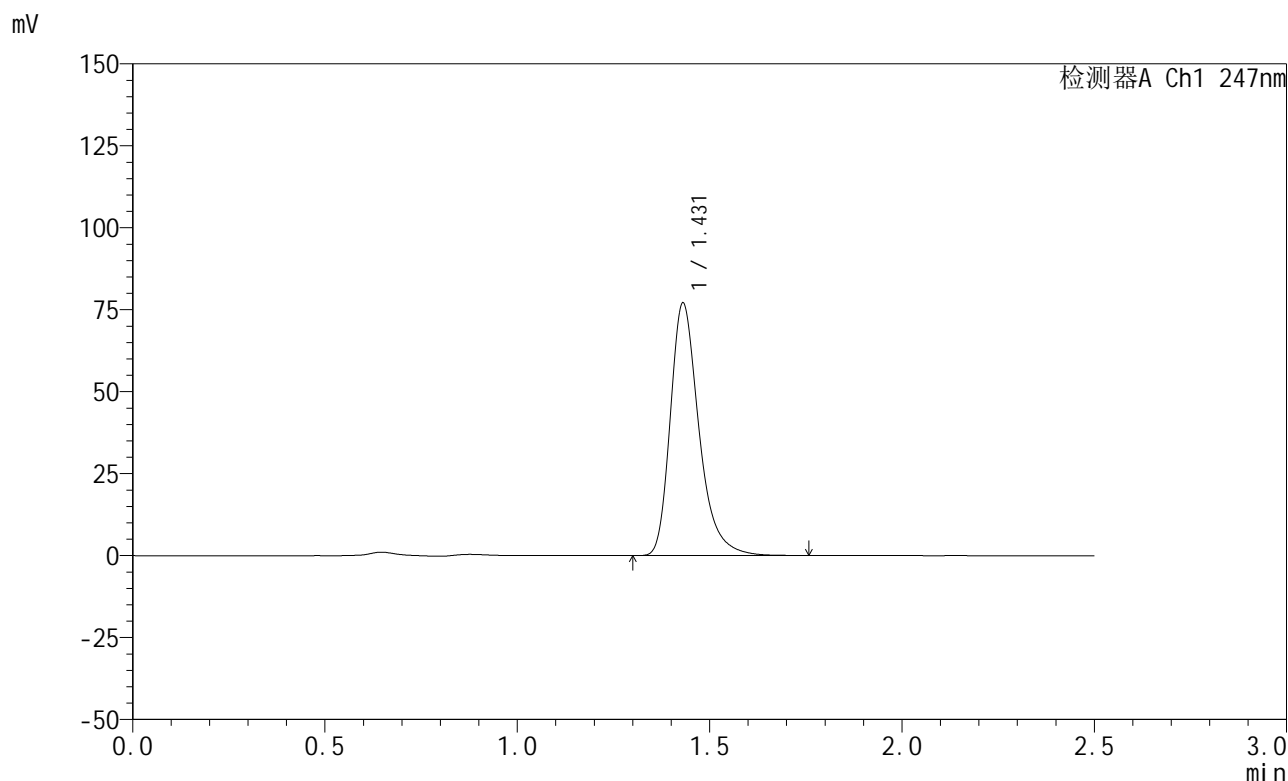
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	400170	100.000	77214	1869	1.319	--
总计		400170	100.000	77214			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2980-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:24:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	399461	100.000	77018	1870	1.319	--
总计		399461	100.000	77018			

图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

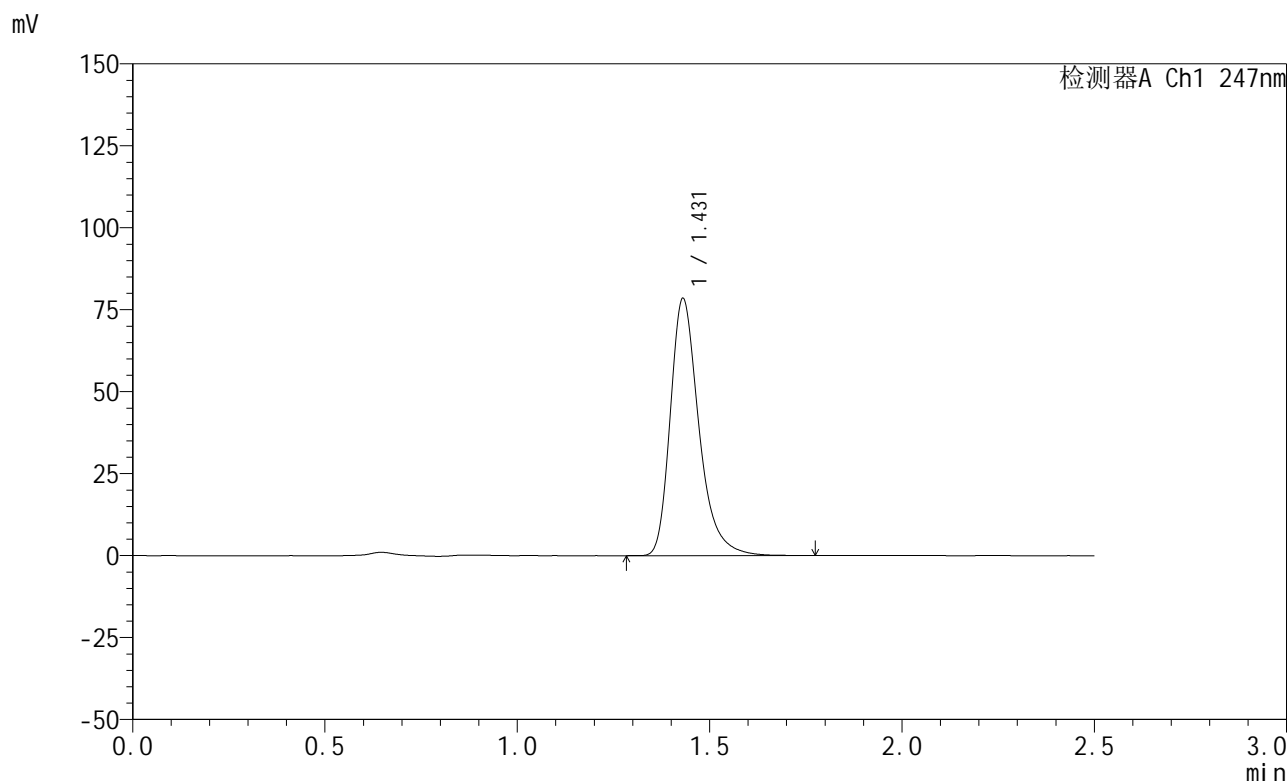


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2981-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:27:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

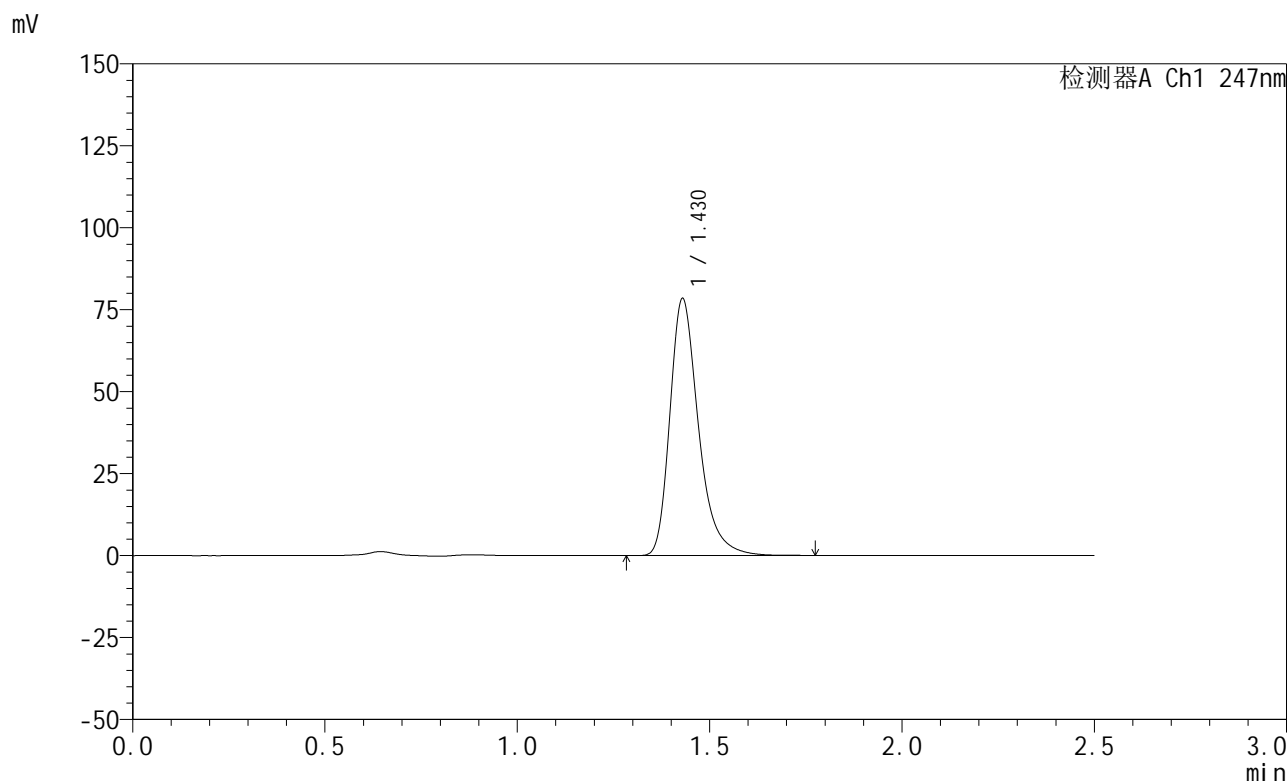
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	406652	100.000	78444	1872	1.320	--
总计		406652	100.000	78444			

图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-113/26-2982-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:30:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	406080	100.000	78369	1870	1.319	--
总计		406080	100.000	78369			

图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

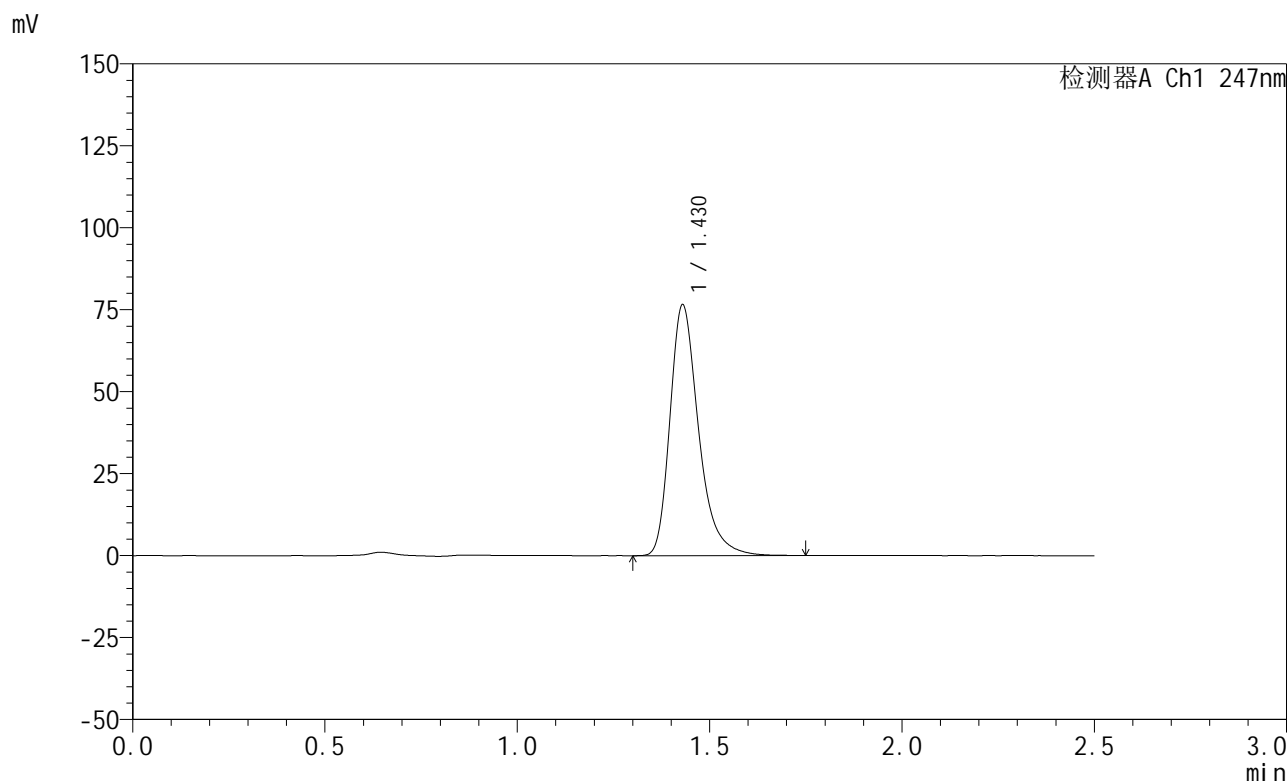


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2983-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	396876	100.000	76531	1867	1.320	--
总计		396876	100.000	76531			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

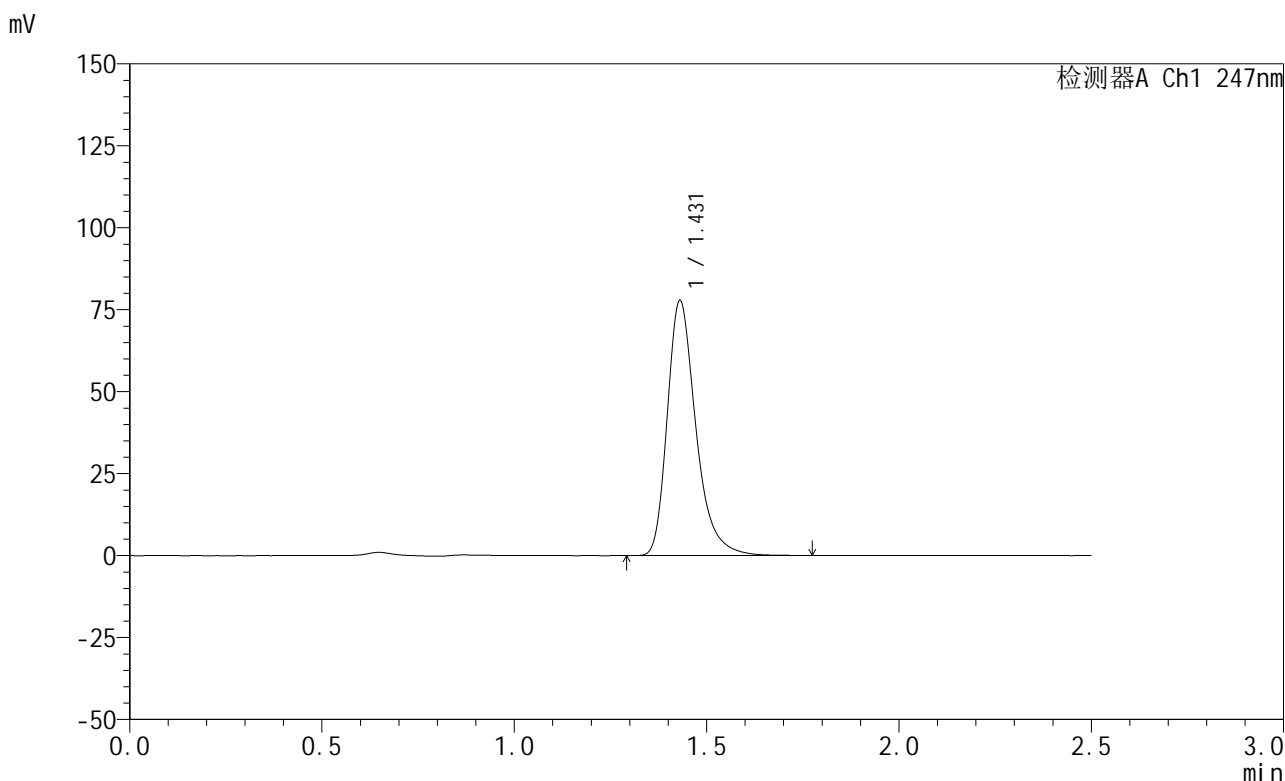


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2984-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	403518	100.000	77813	1872	1.319	--
总计		403518	100.000	77813			

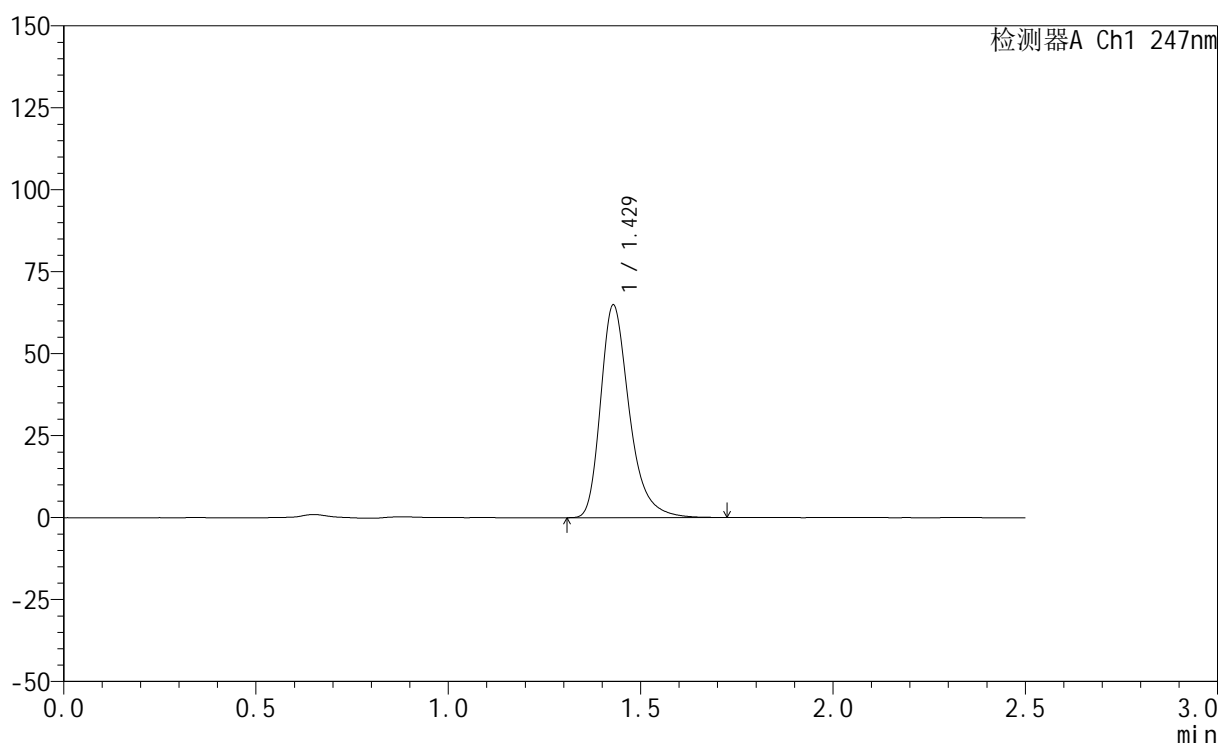
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-113/26-2985-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/05/14 08:46:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	337087	100.000	64832	1856	1.318	--
总计		337087	100.000	64832			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

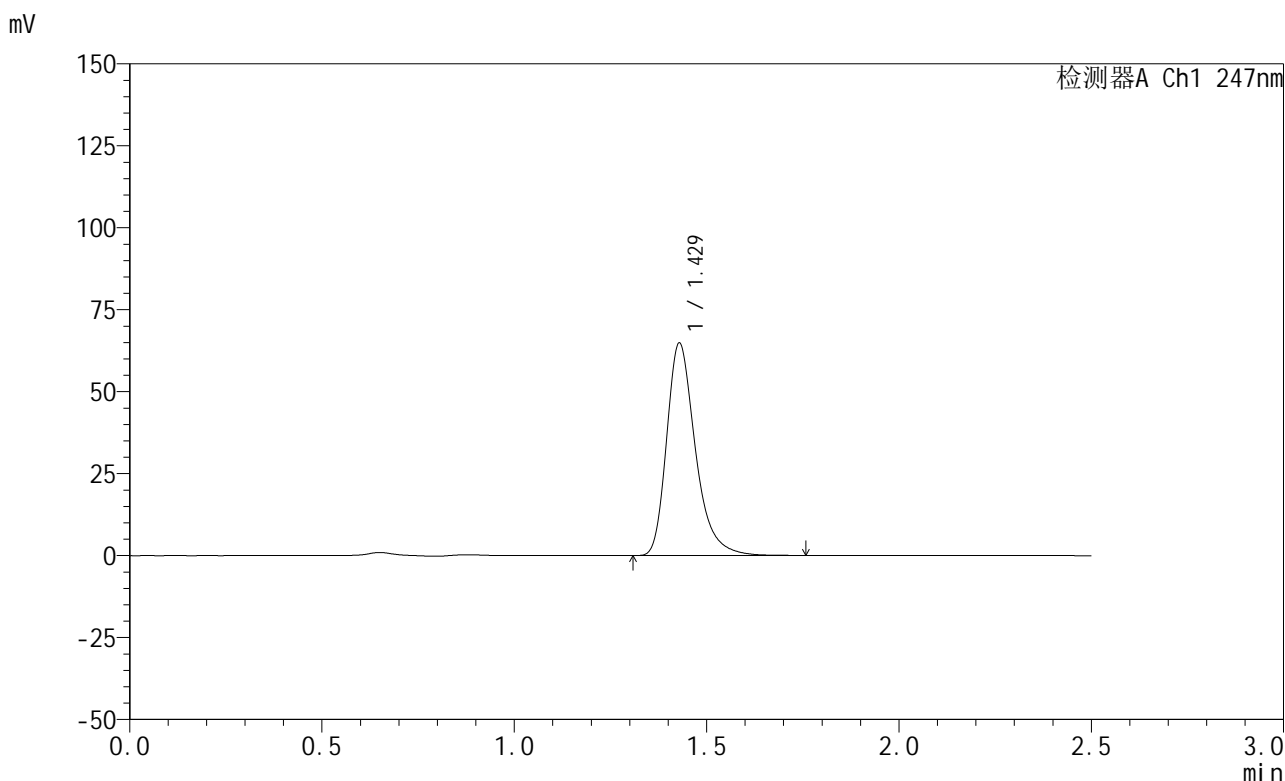


# SMF-356

## <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 - 0-113/26-2986-2 - cbzj-20mg-H328p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250513-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/13 20:42:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:46:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	337187	100.000	64787	1856	1.321	--
总计		337187	100.000	64787			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H328批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2