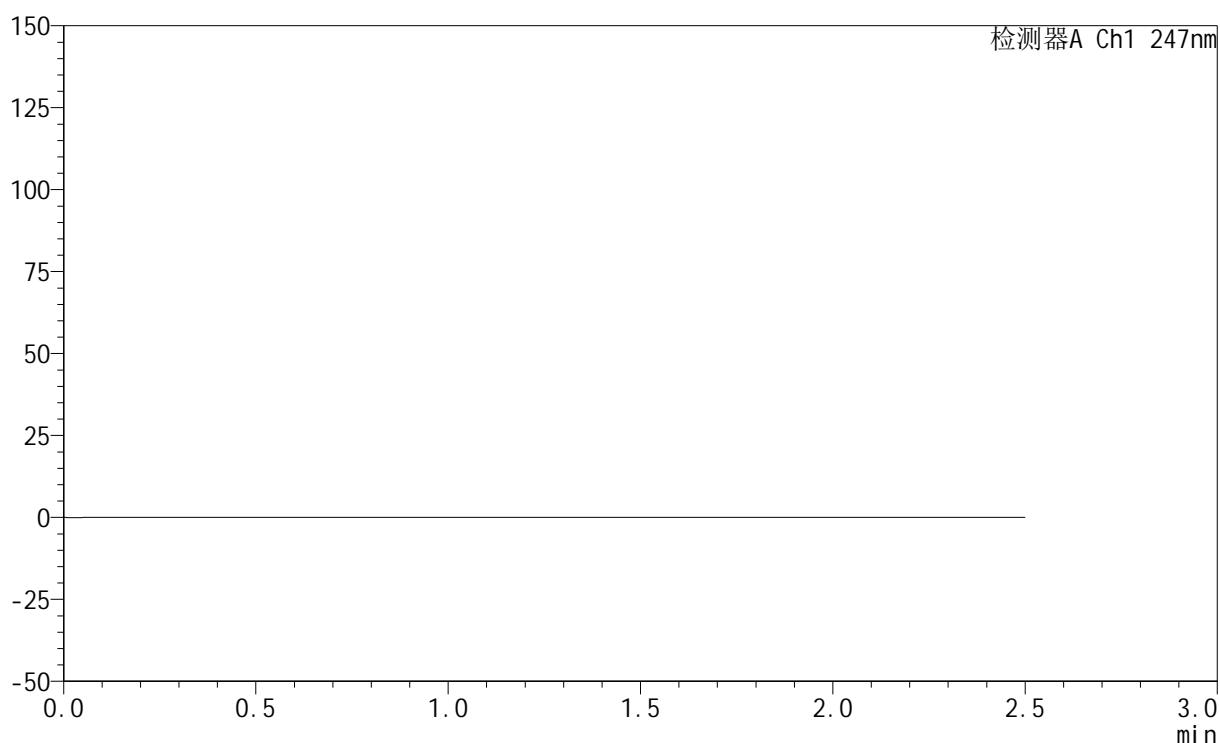


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-3/10-1-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 11:48:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:48:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

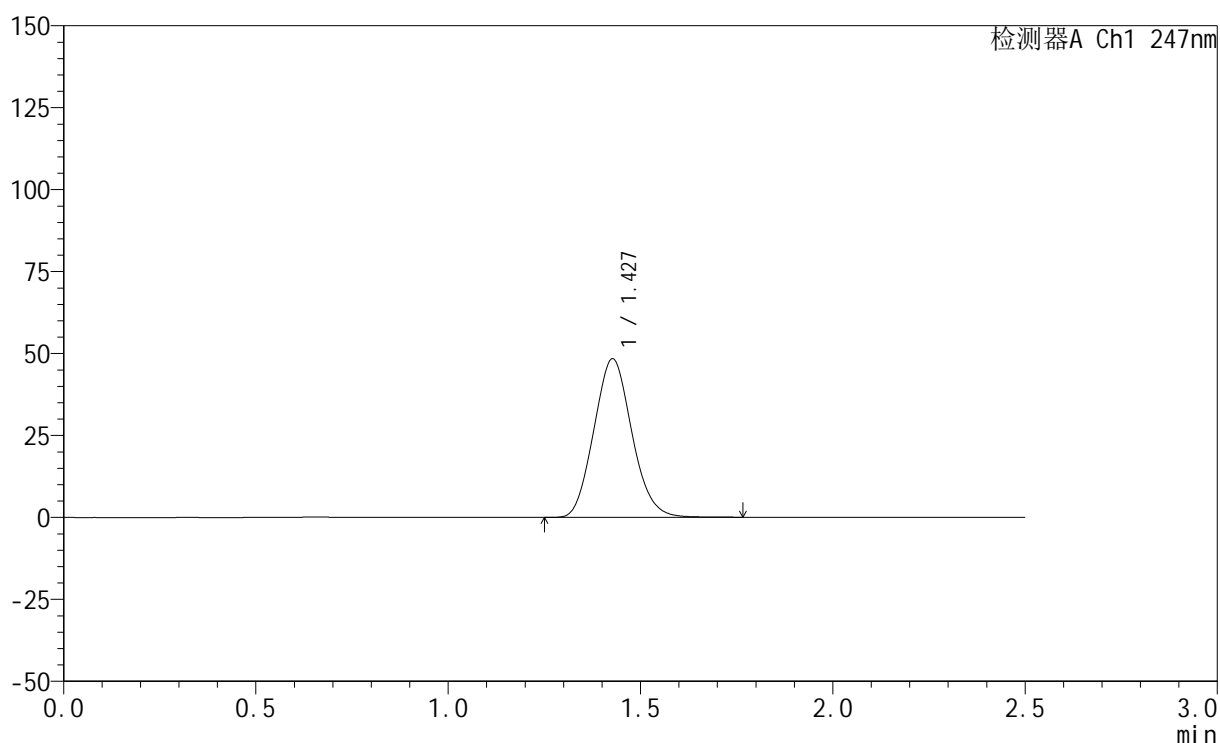
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-3/10-2-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 11:51:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/27 08:49:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

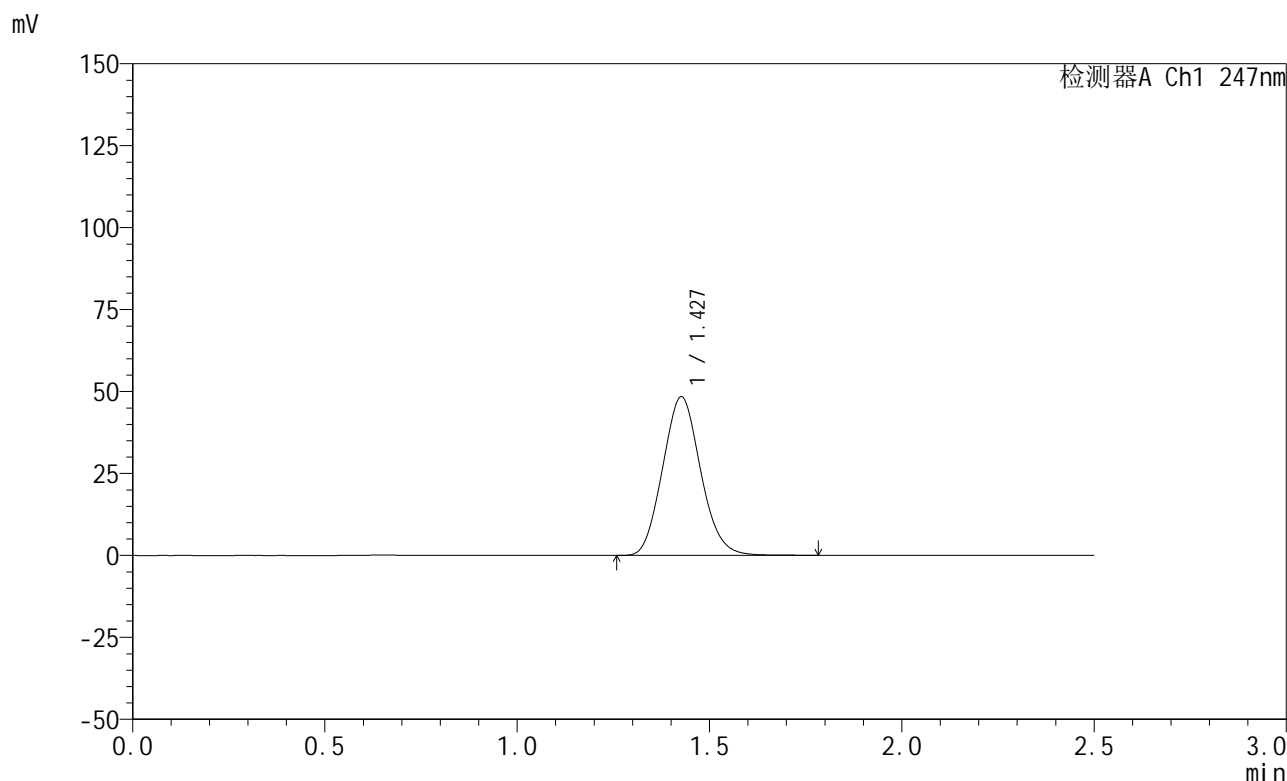
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	332657	100.000	48312	973	1.104	--
总计		332657	100.000	48312			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-3/10-3-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 11:54:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

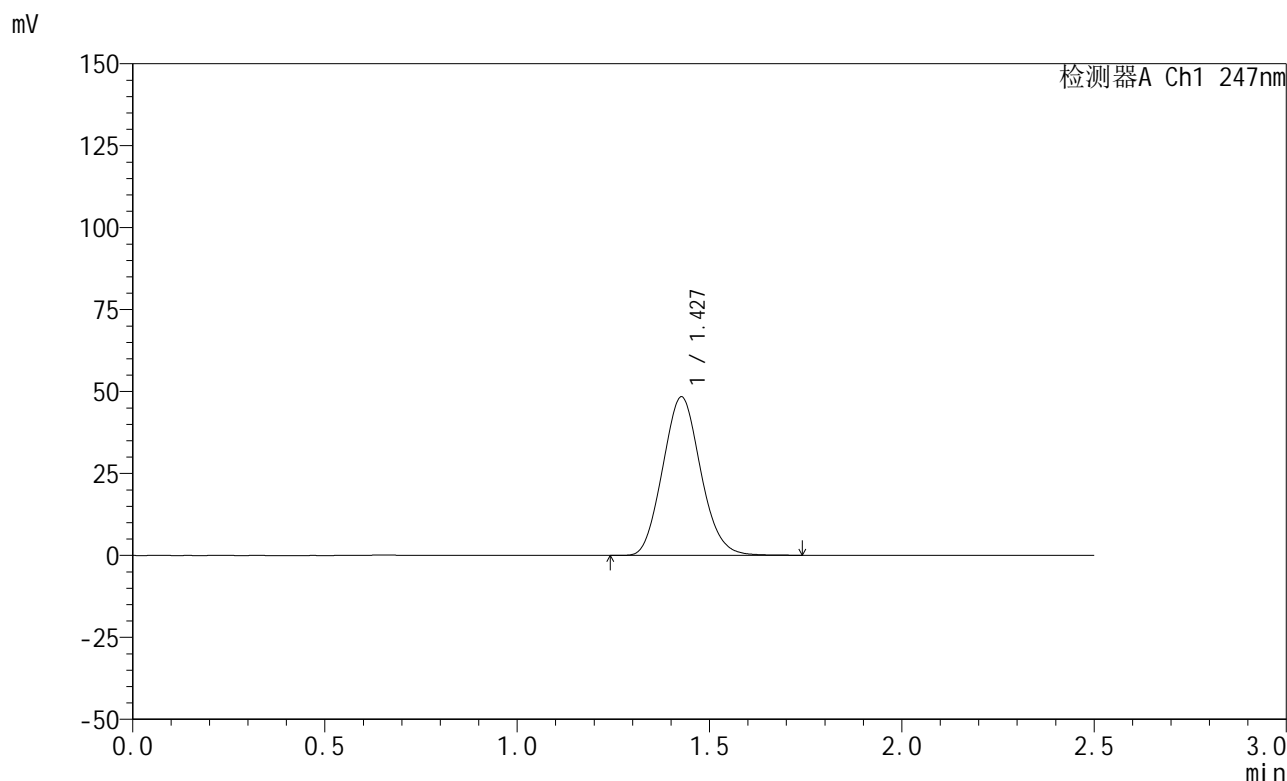
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	332583	100.000	48266	972	1.103	--
总计		332583	100.000	48266			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-4-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 11:56:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

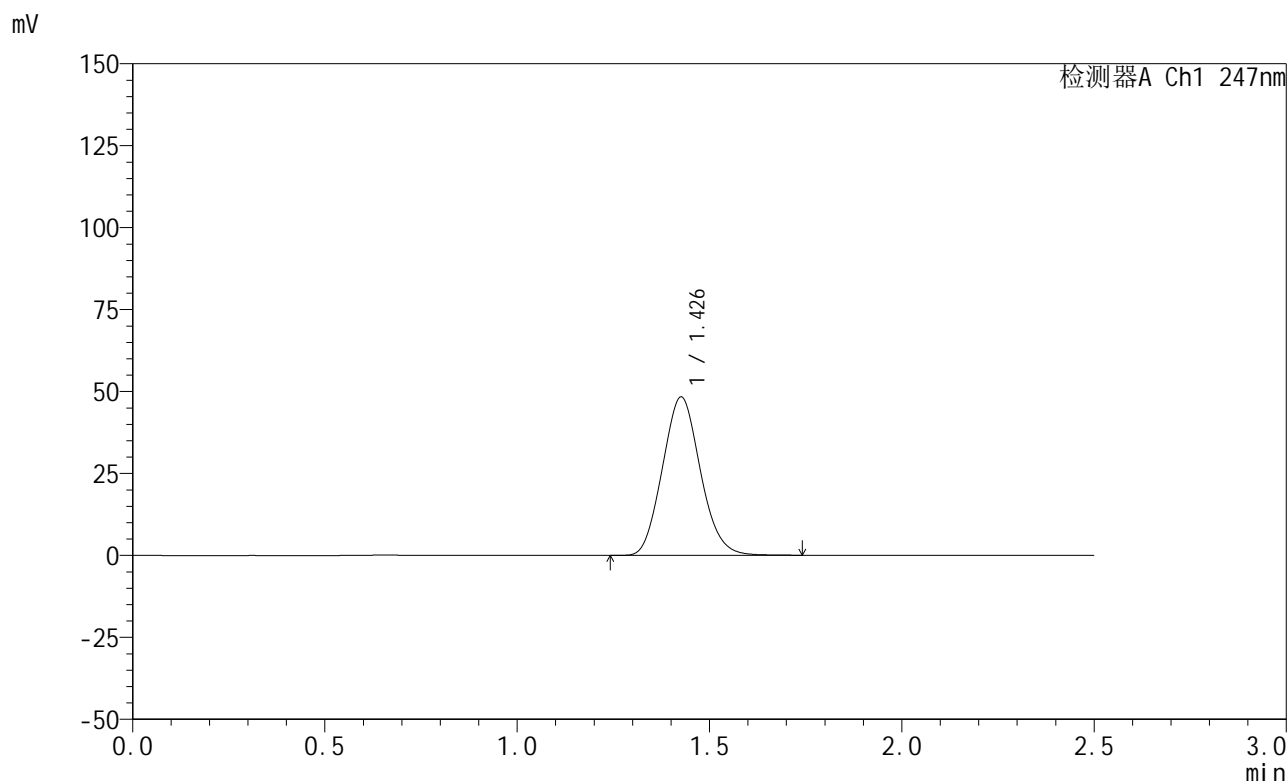
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	332260	100.000	48244	972	1.102	--
总计		332260	100.000	48244			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-5-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 11:59:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

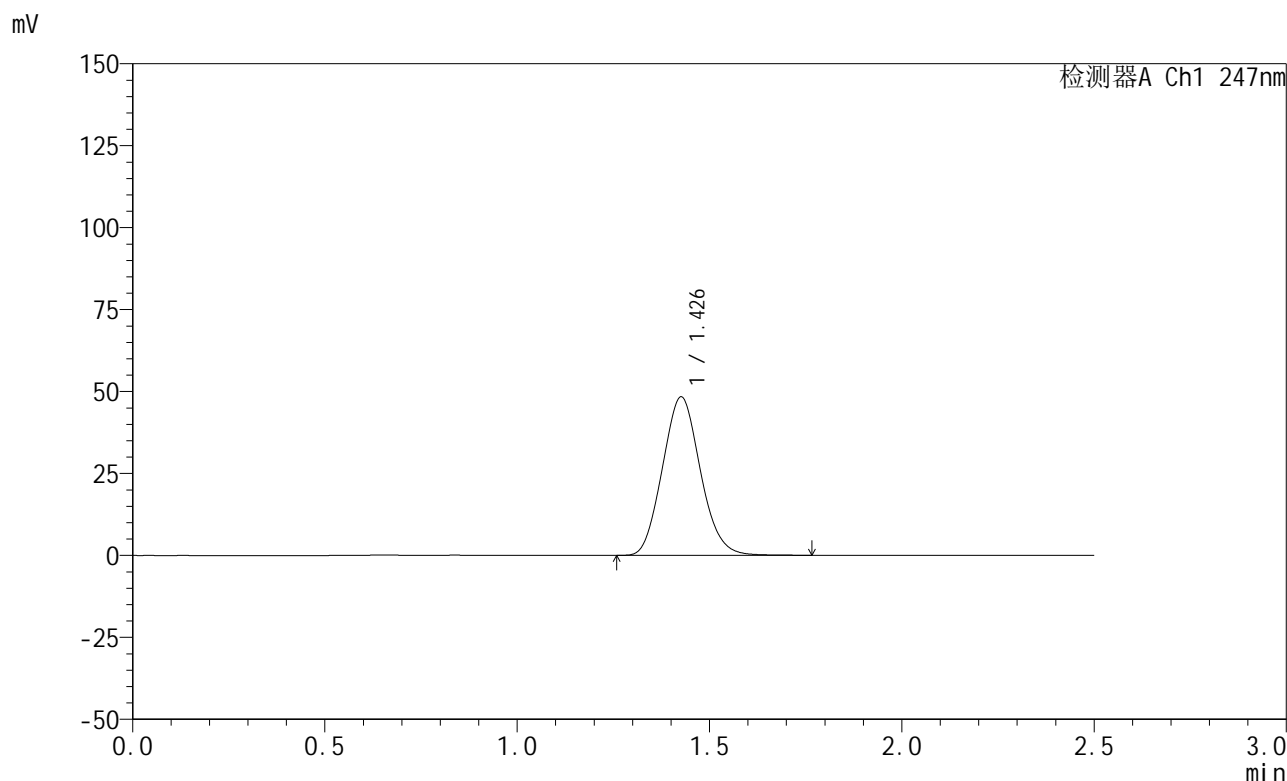
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	331998	100.000	48129	971	1.104	--
总计		331998	100.000	48129			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-3/10-6-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:02:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

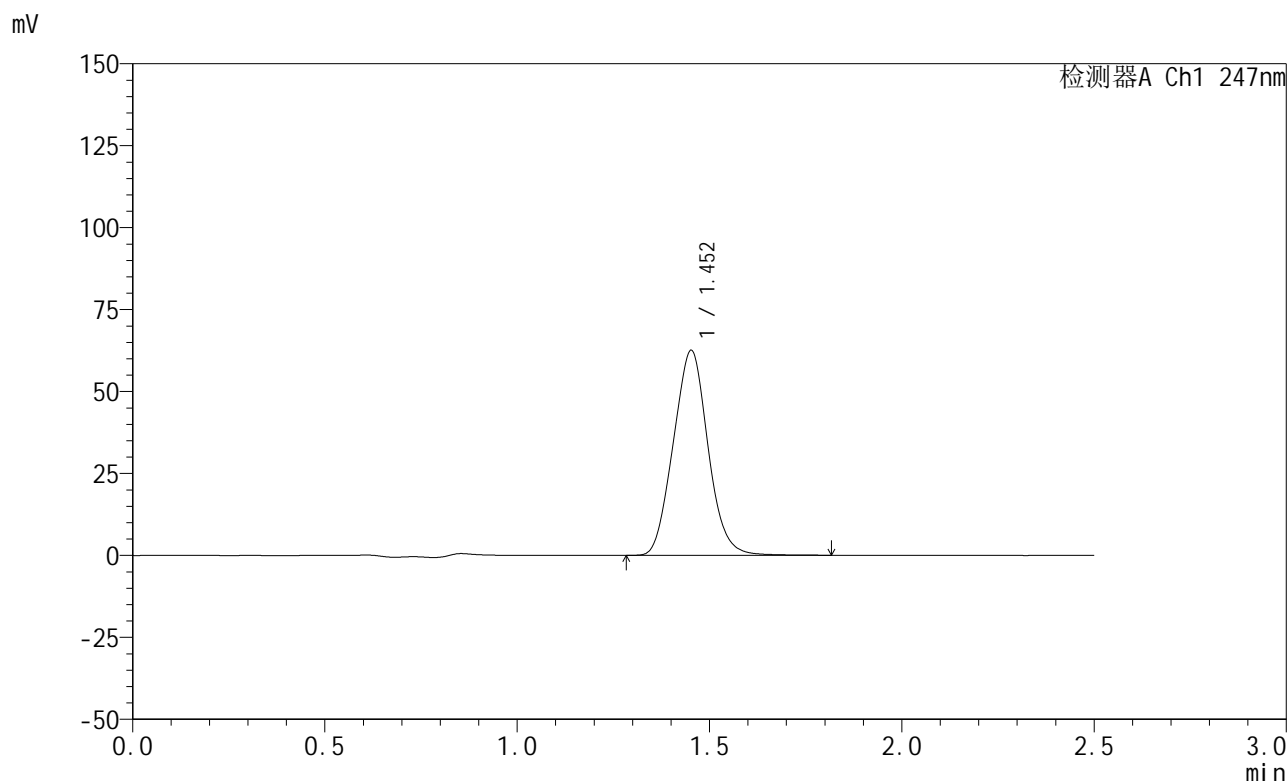
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	332200	100.000	48180	972	1.102	--
总计		332200	100.000	48180			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-7-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:05:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	392582	100.000	62377	1194	1.059	--
总计		392582	100.000	62377			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

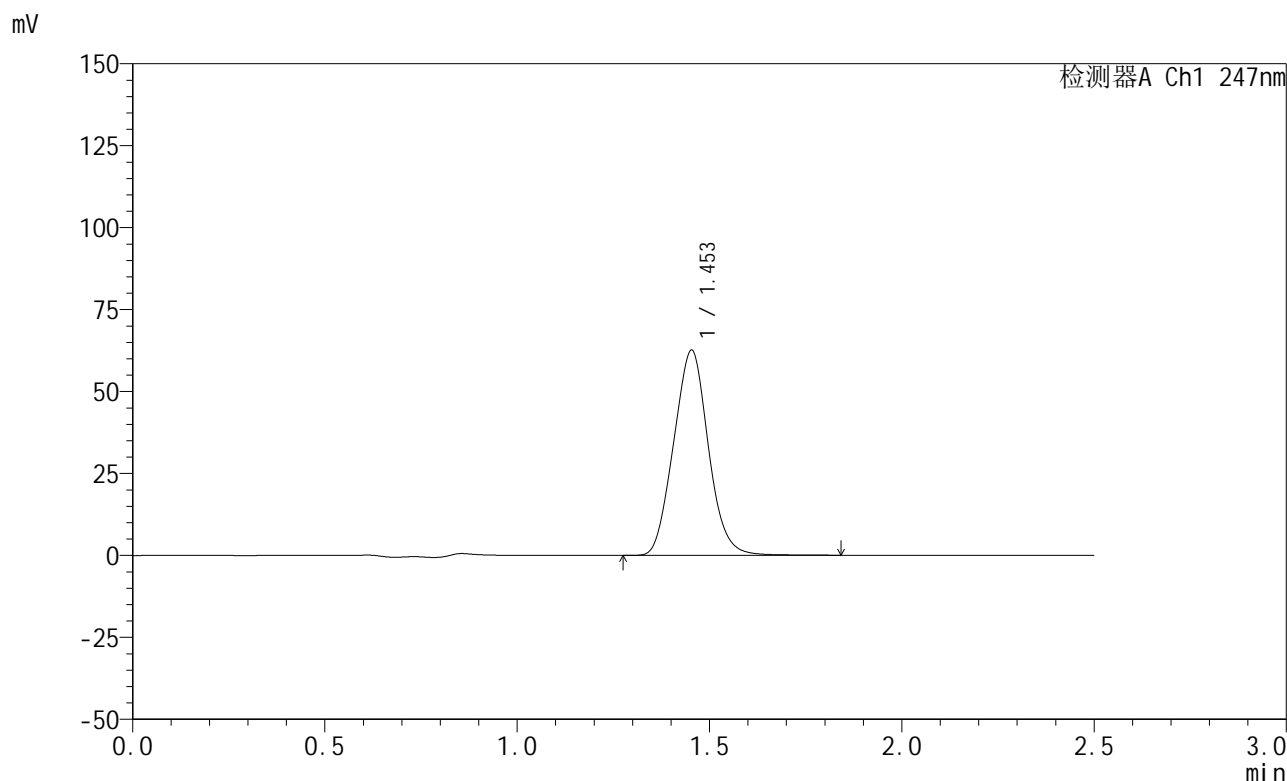


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-8-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:08:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	393172	100.000	62538	1197	1.060	--
总计		393172	100.000	62538			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

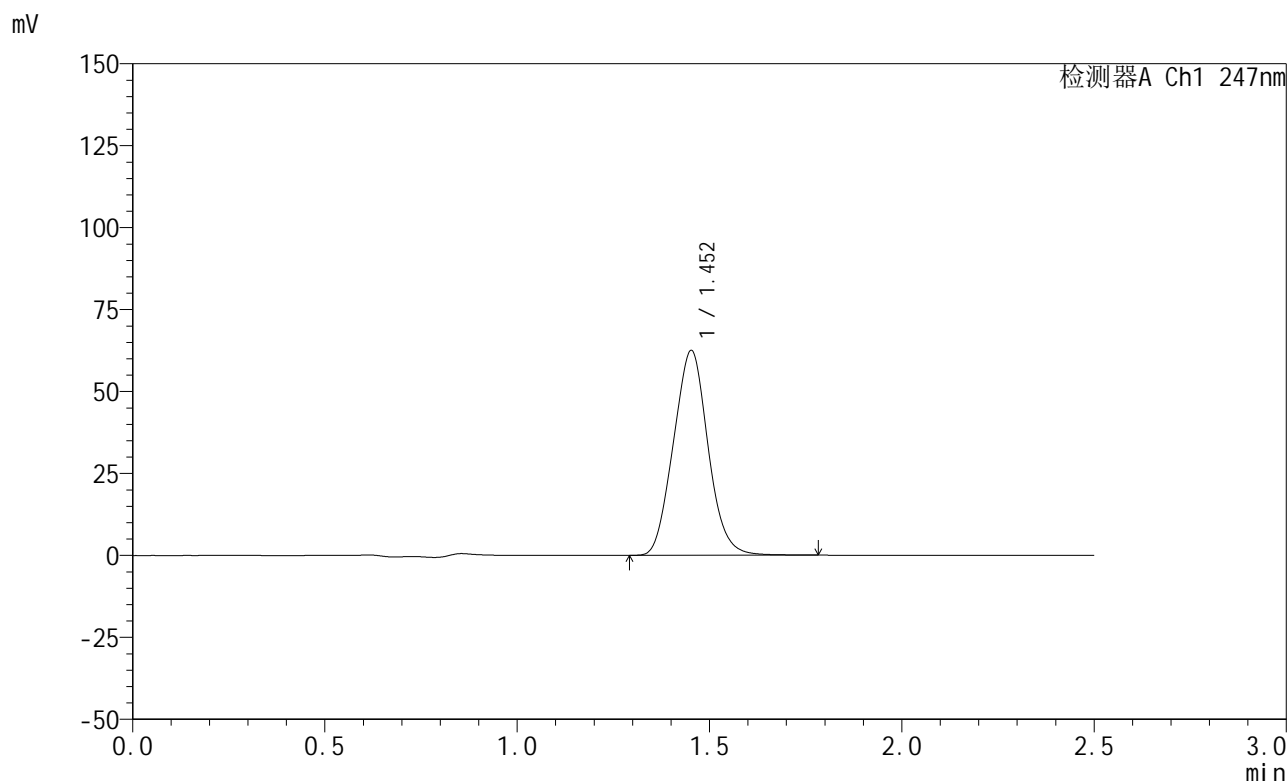


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-9-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:11:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

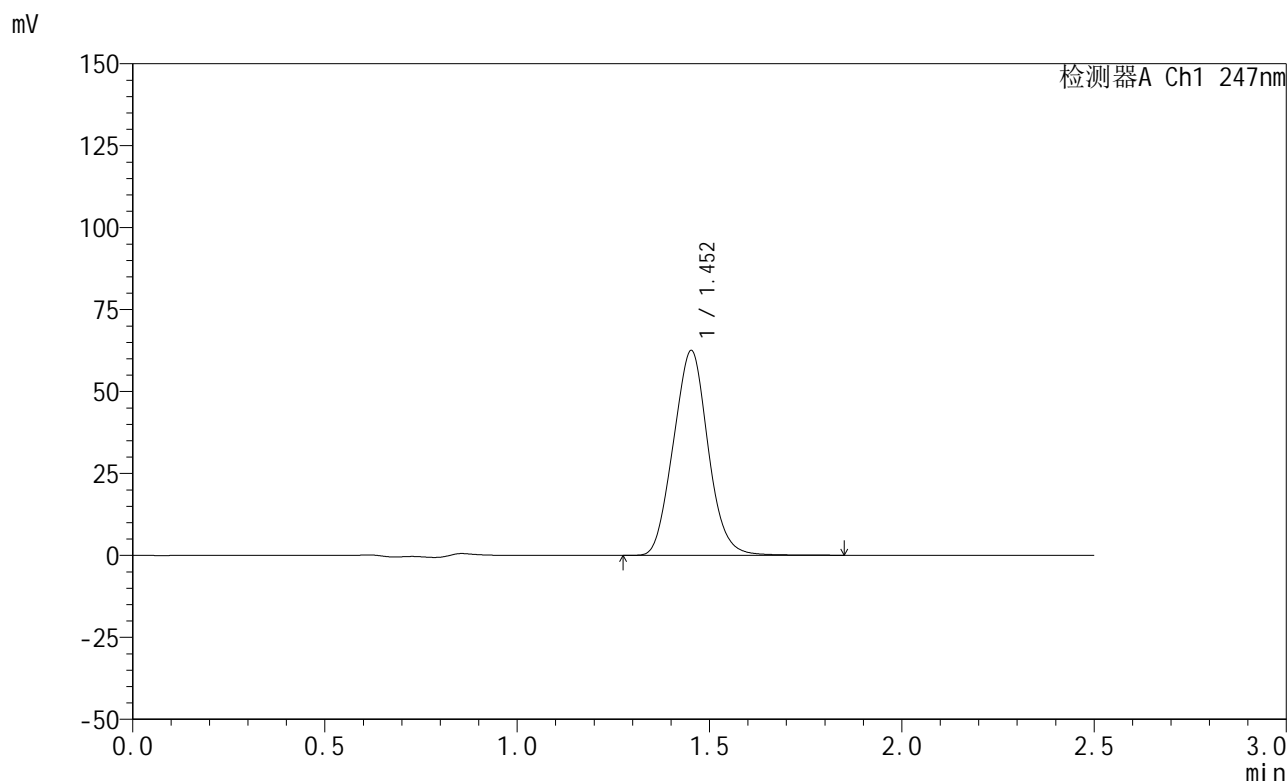
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	391677	100.000	62386	1197	1.060	--
总计		391677	100.000	62386			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-10-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:14:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	392721	100.000	62376	1195	1.062	--
总计		392721	100.000	62376			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

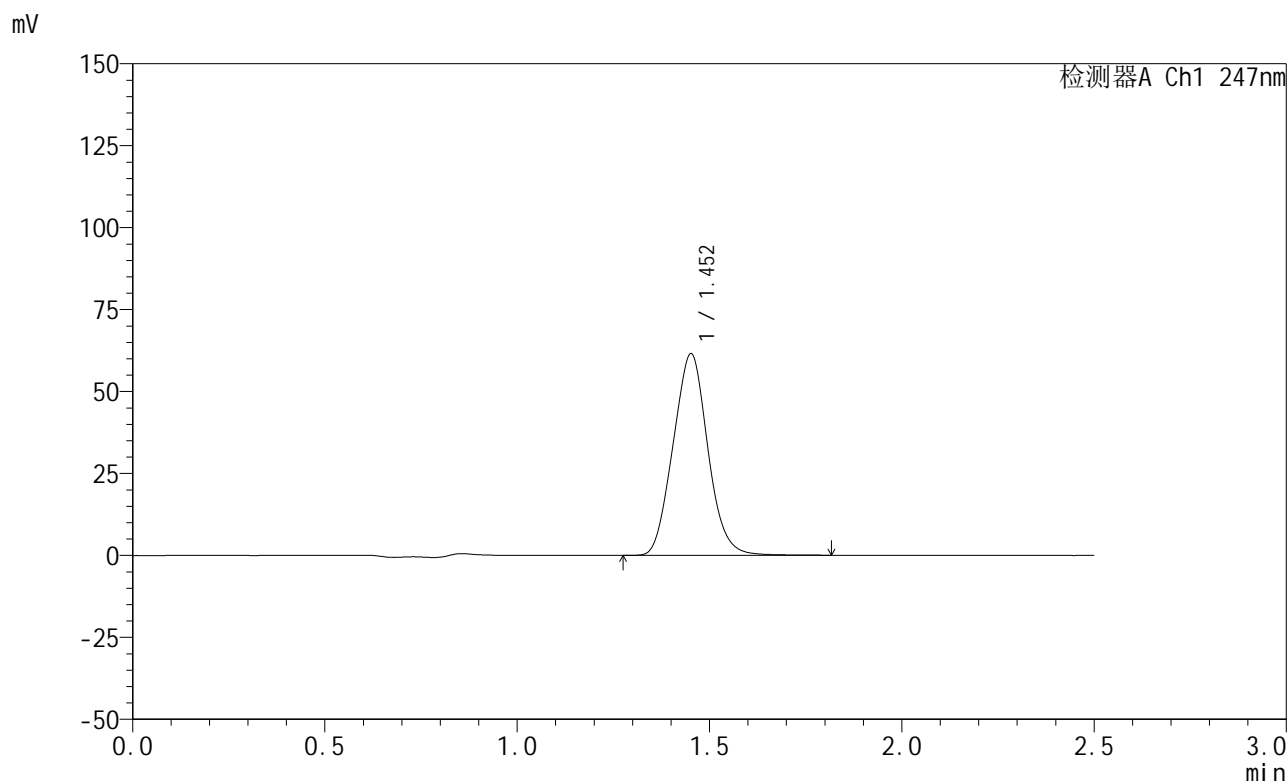


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-11-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:17:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	386510	100.000	61318	1192	1.061	--
总计		386510	100.000	61318			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

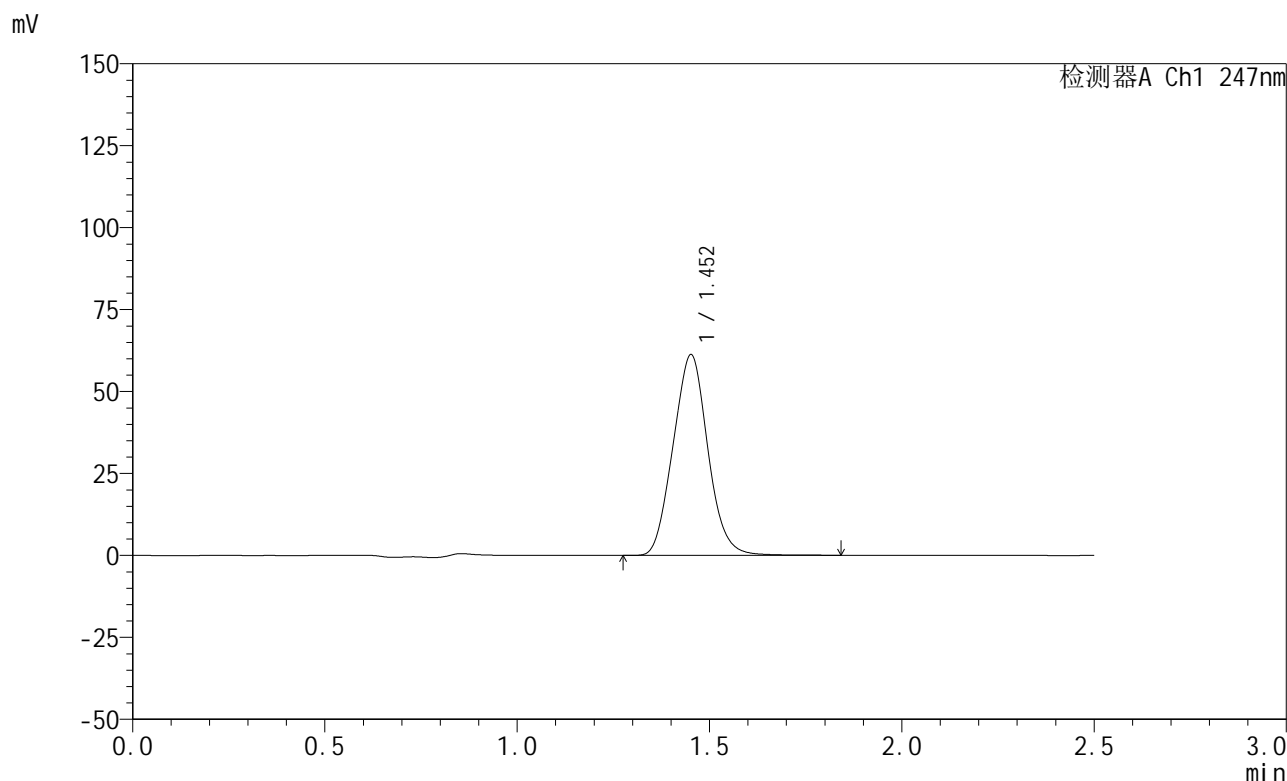


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-12-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/05/26 12:19:52      处理者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:26  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

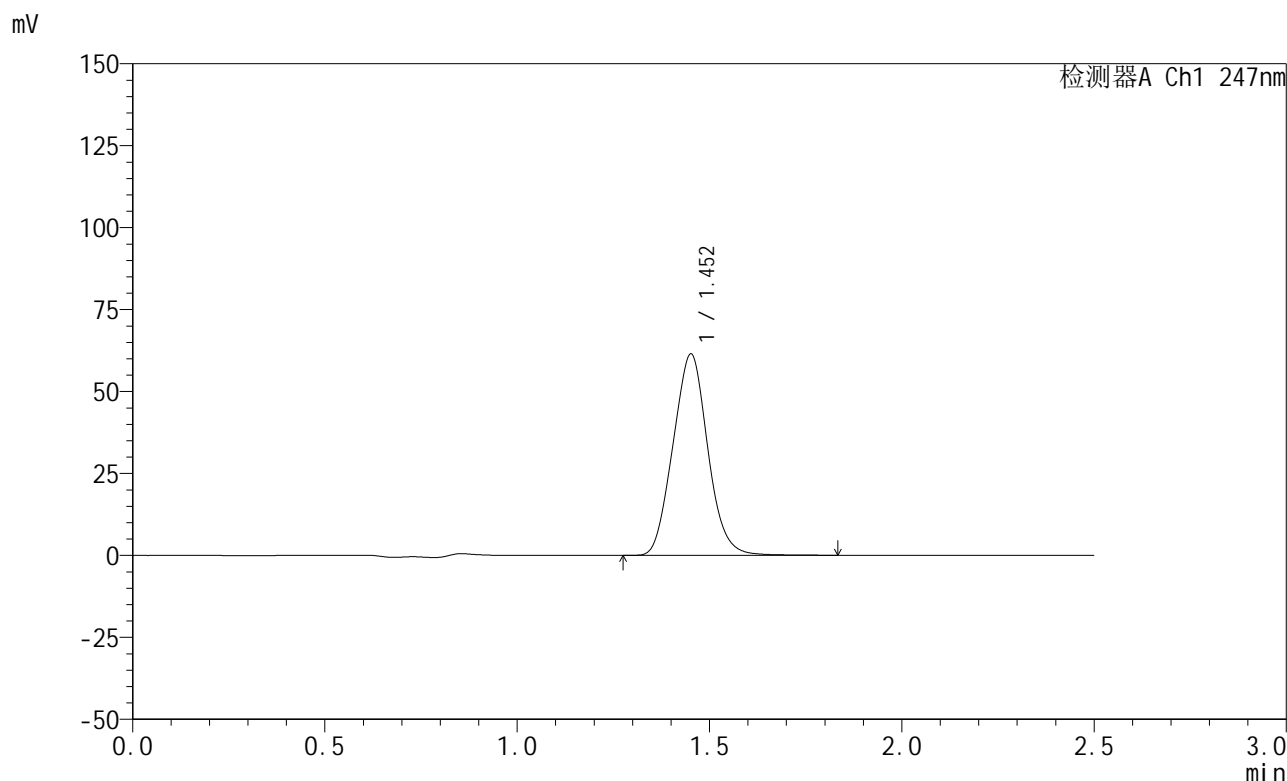
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	385144	100.000	61040	1192	1.062	--
总计		385144	100.000	61040			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-13-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:22:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

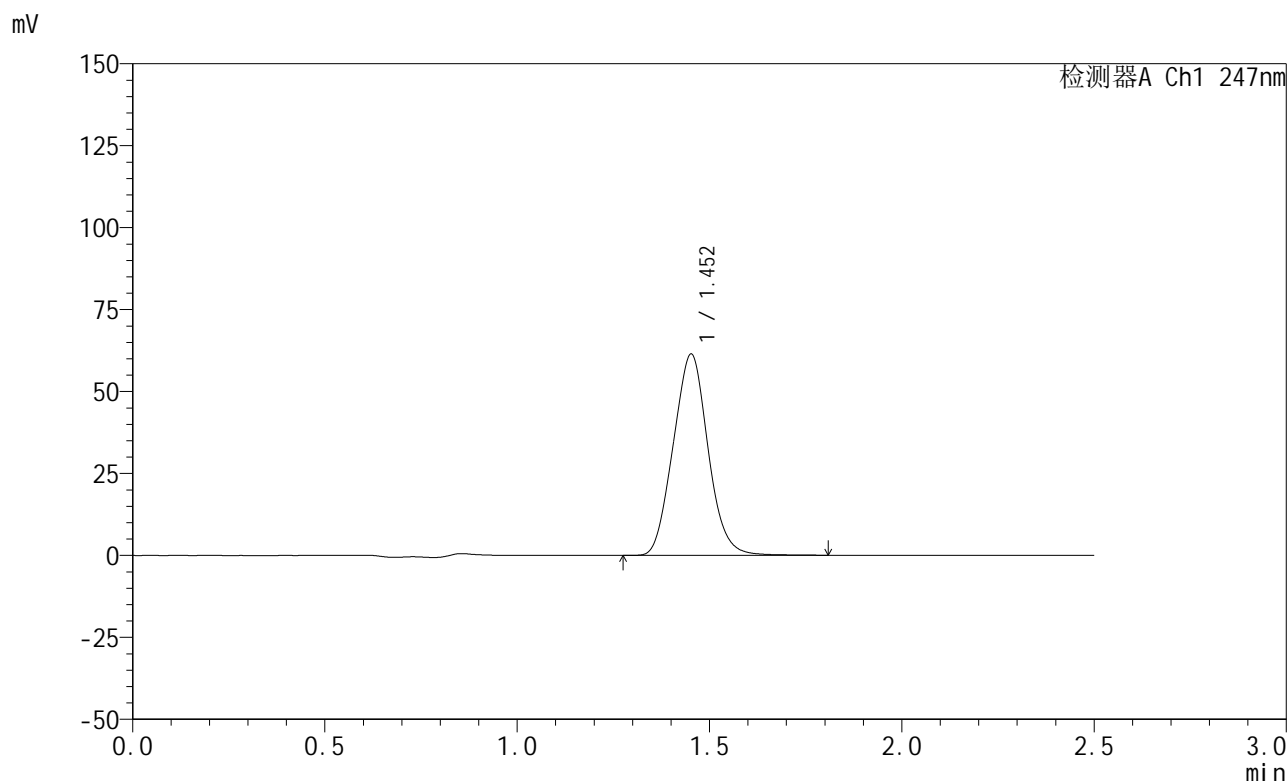
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	386841	100.000	61207	1189	1.062	--
总计		386841	100.000	61207			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-14-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:25:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

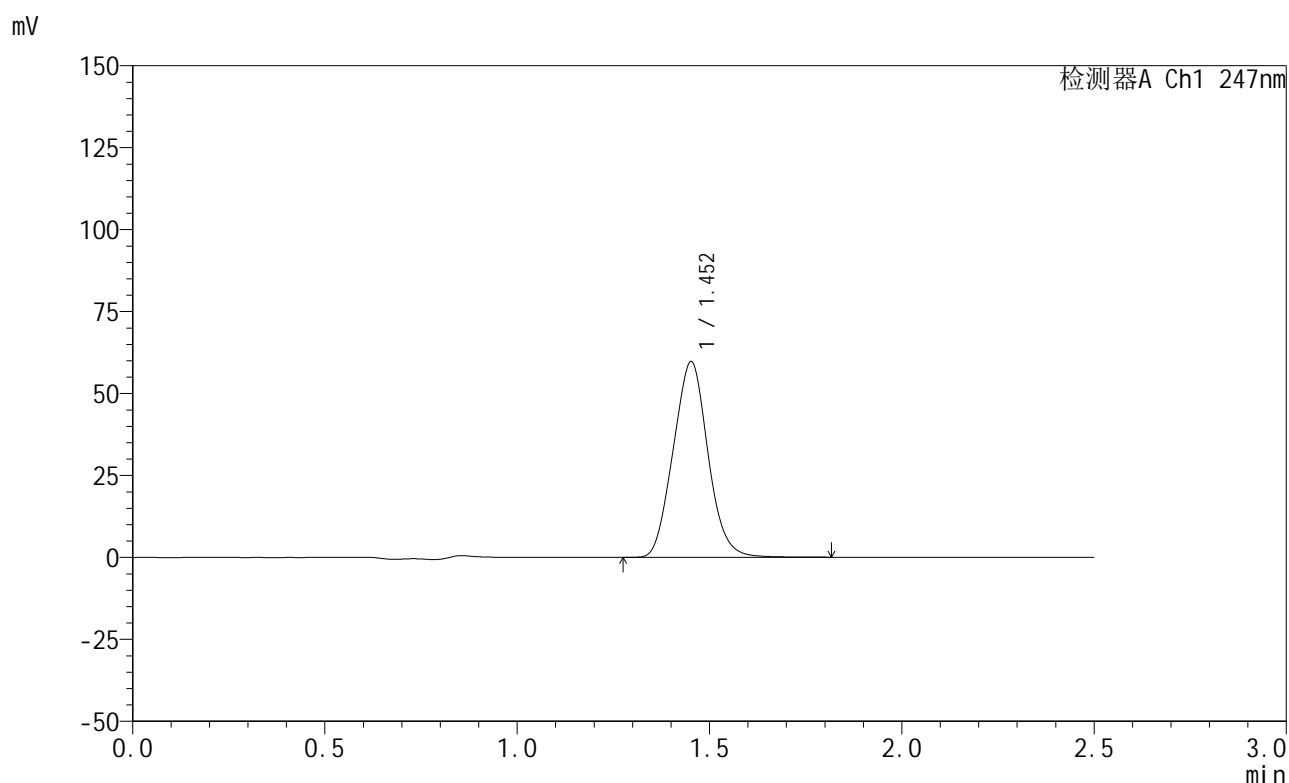
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	386706	100.000	61253	1186	1.061	--
总计		386706	100.000	61253			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-15-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:28:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.452	376051	100.000	59551	1186	1.060	--
总计		376051	100.000	59551			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

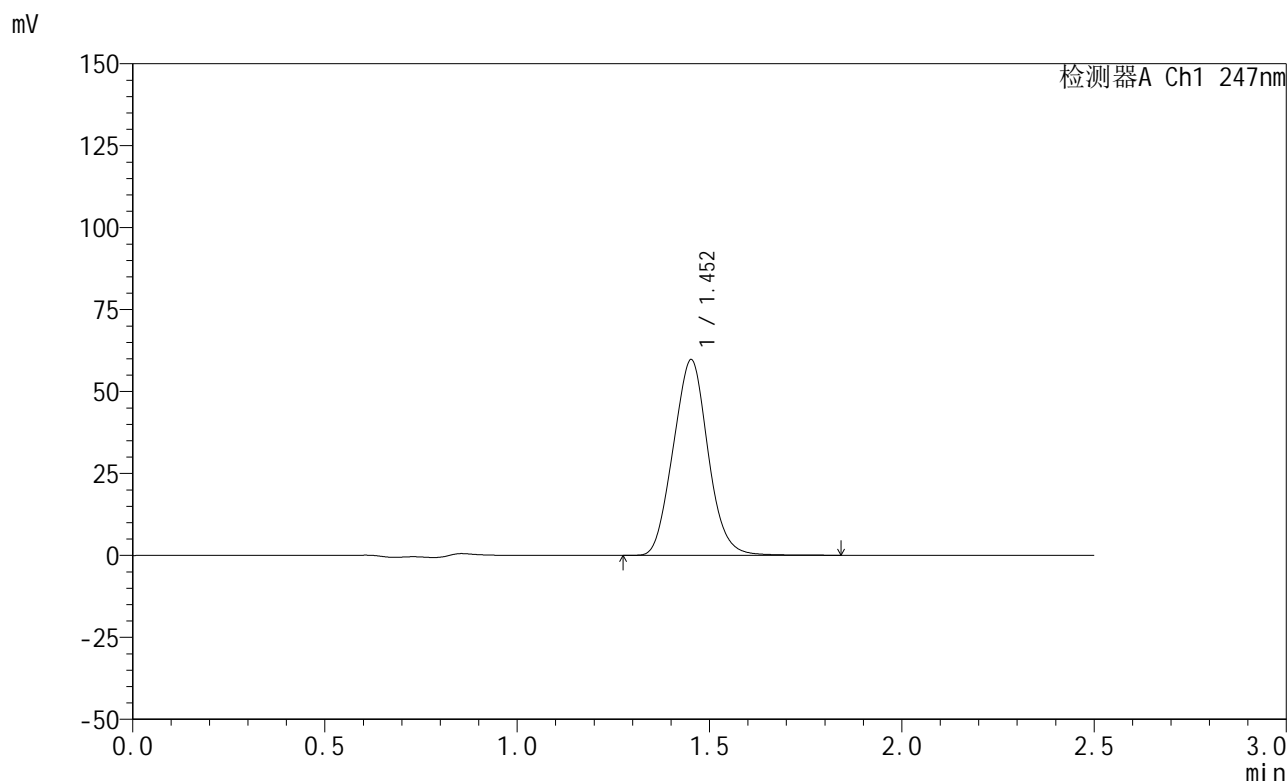


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-16-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:31:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	376343	100.000	59549	1185	1.061	--
总计		376343	100.000	59549			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

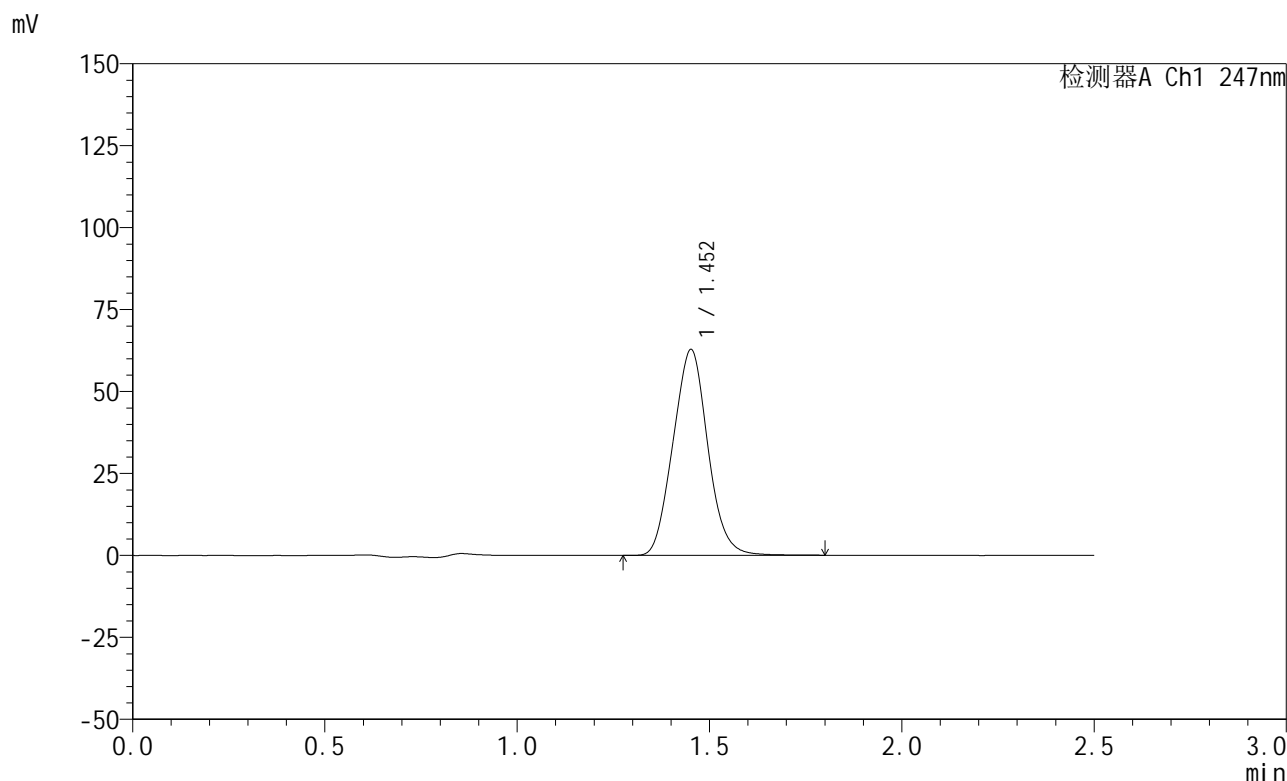


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-17-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:34:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	394968	100.000	62564	1186	1.061	--
总计		394968	100.000	62564			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

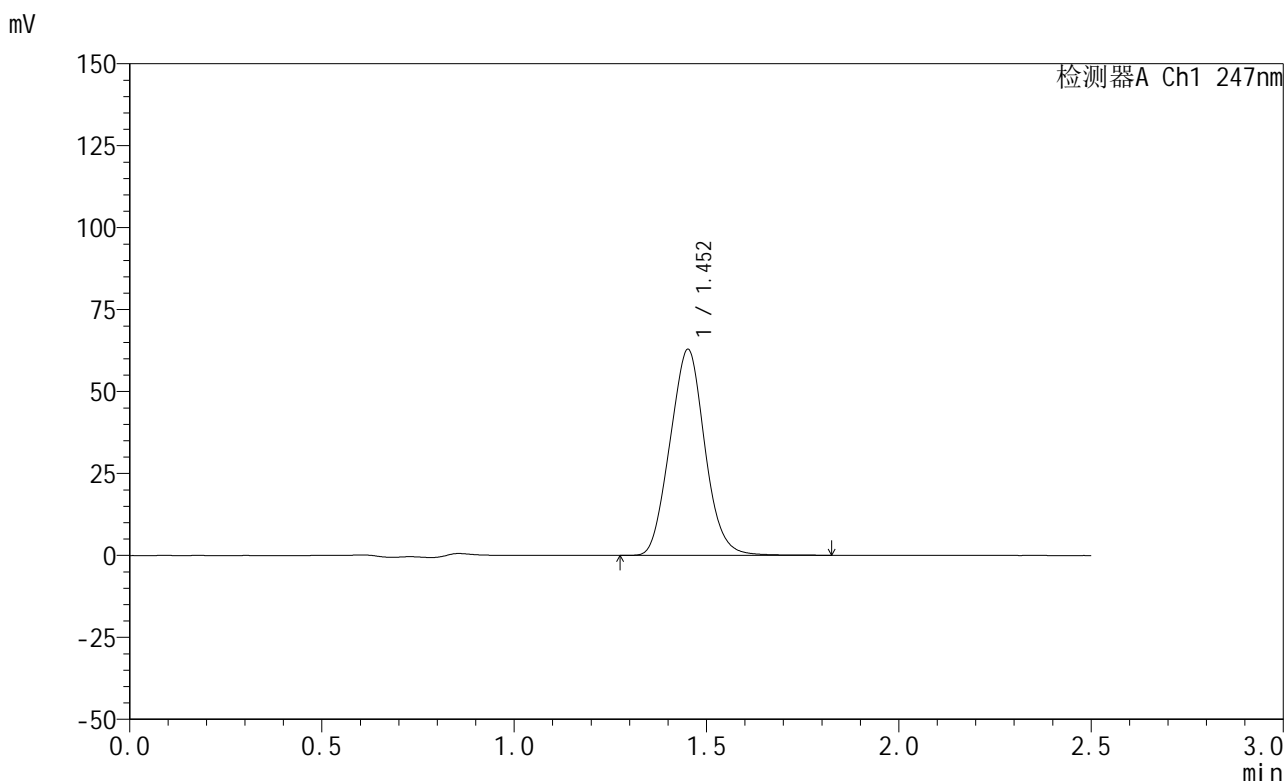


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-18-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:37:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	396086	100.000	62634	1183	1.060	--
总计		396086	100.000	62634			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

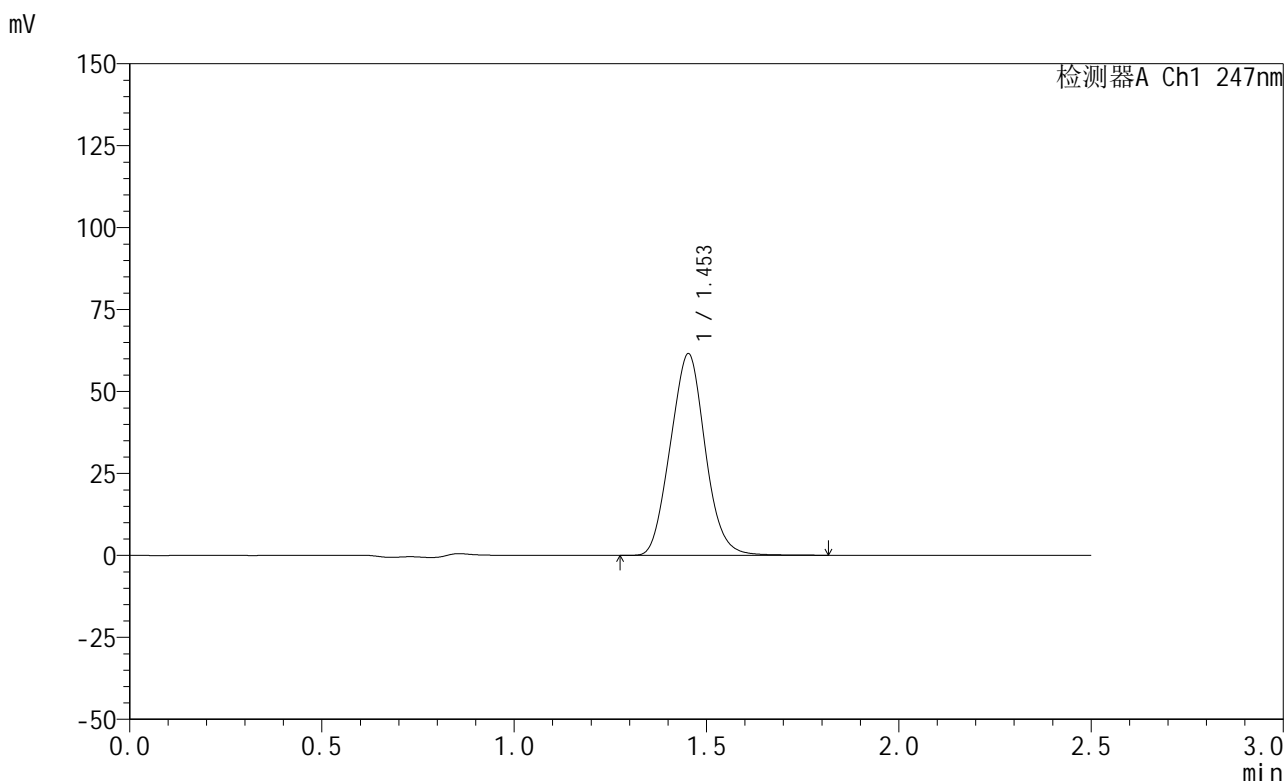


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-19-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:39:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	387681	100.000	61408	1183	1.061	--
总计		387681	100.000	61408			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

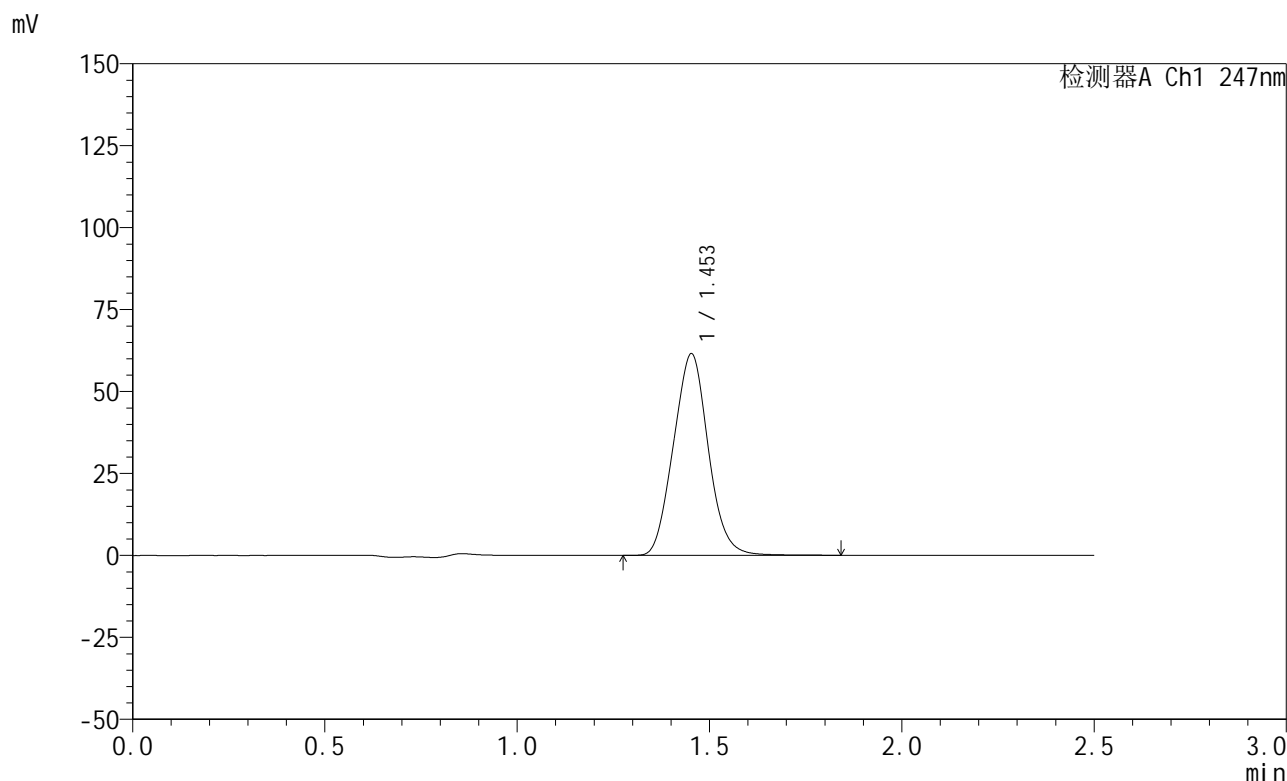


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-20-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:42:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	388049	100.000	61432	1183	1.061	--
总计		388049	100.000	61432			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

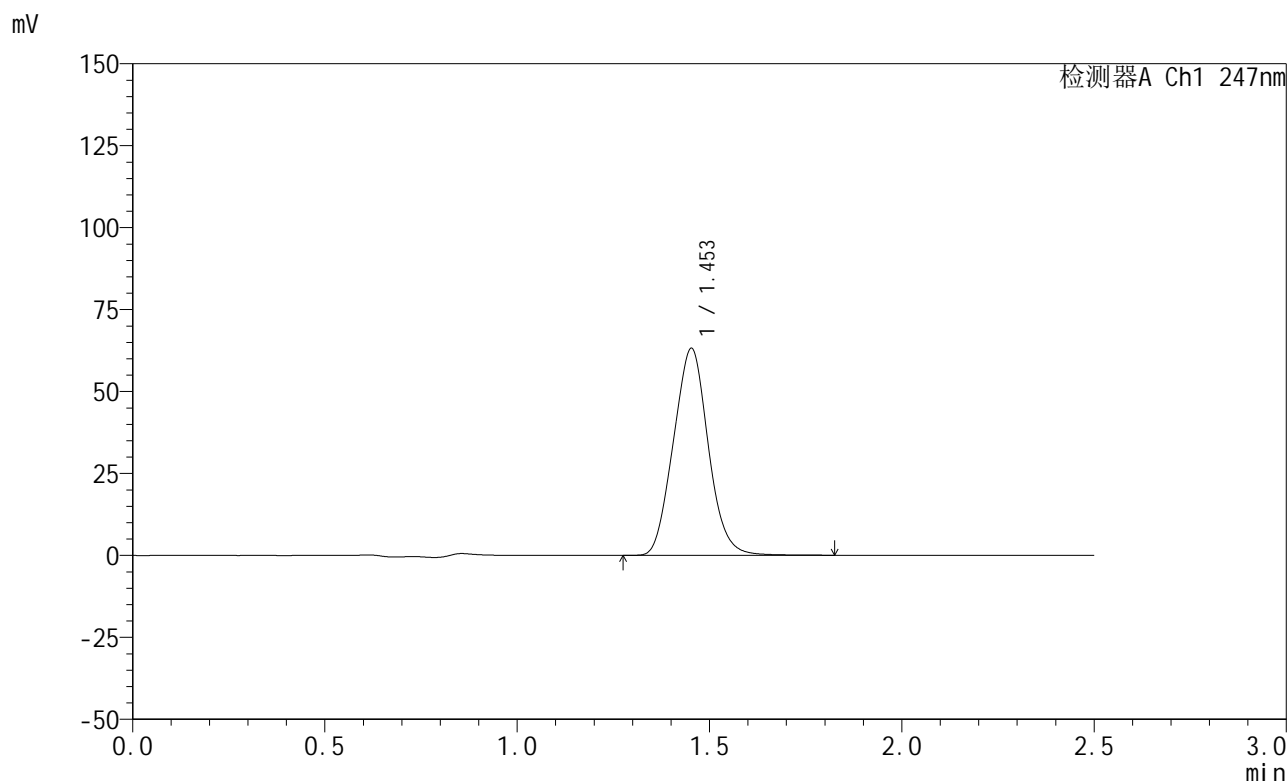


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-21-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:45:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	398463	100.000	63058	1182	1.060	--
总计		398463	100.000	63058			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

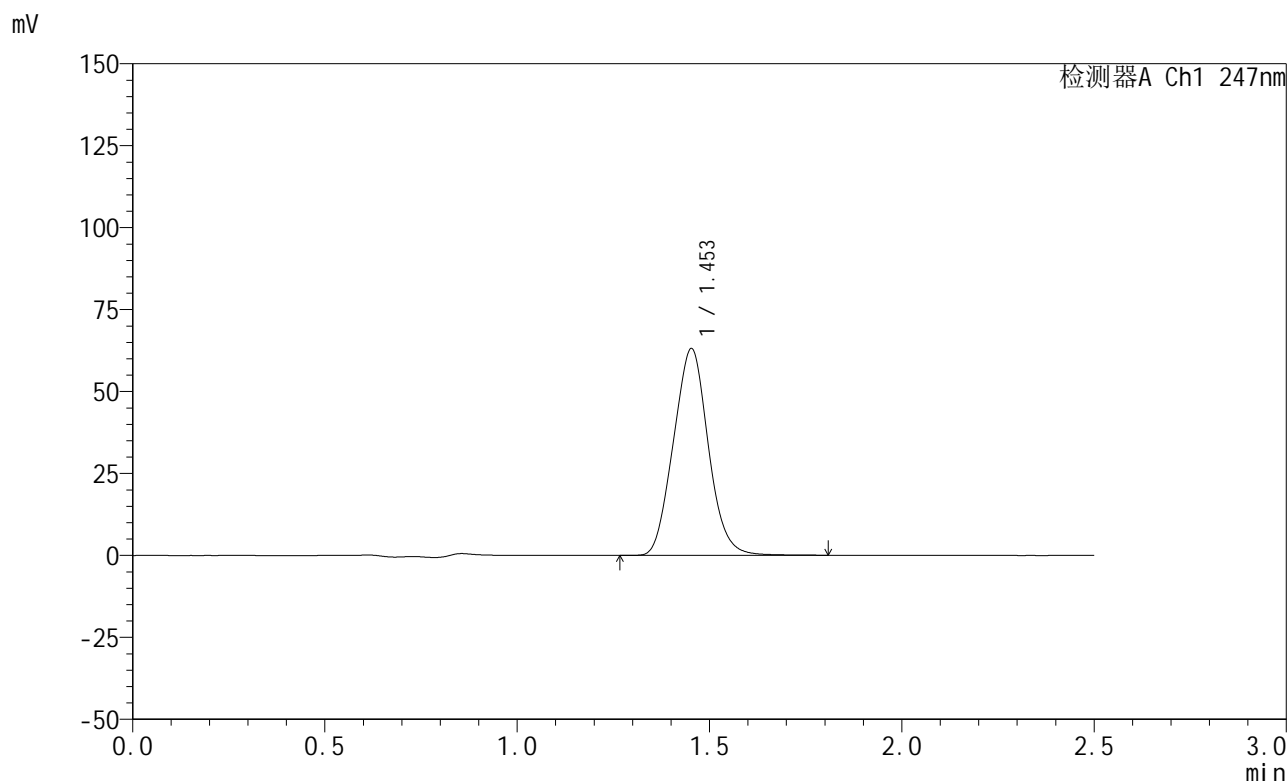


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-22-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:48:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

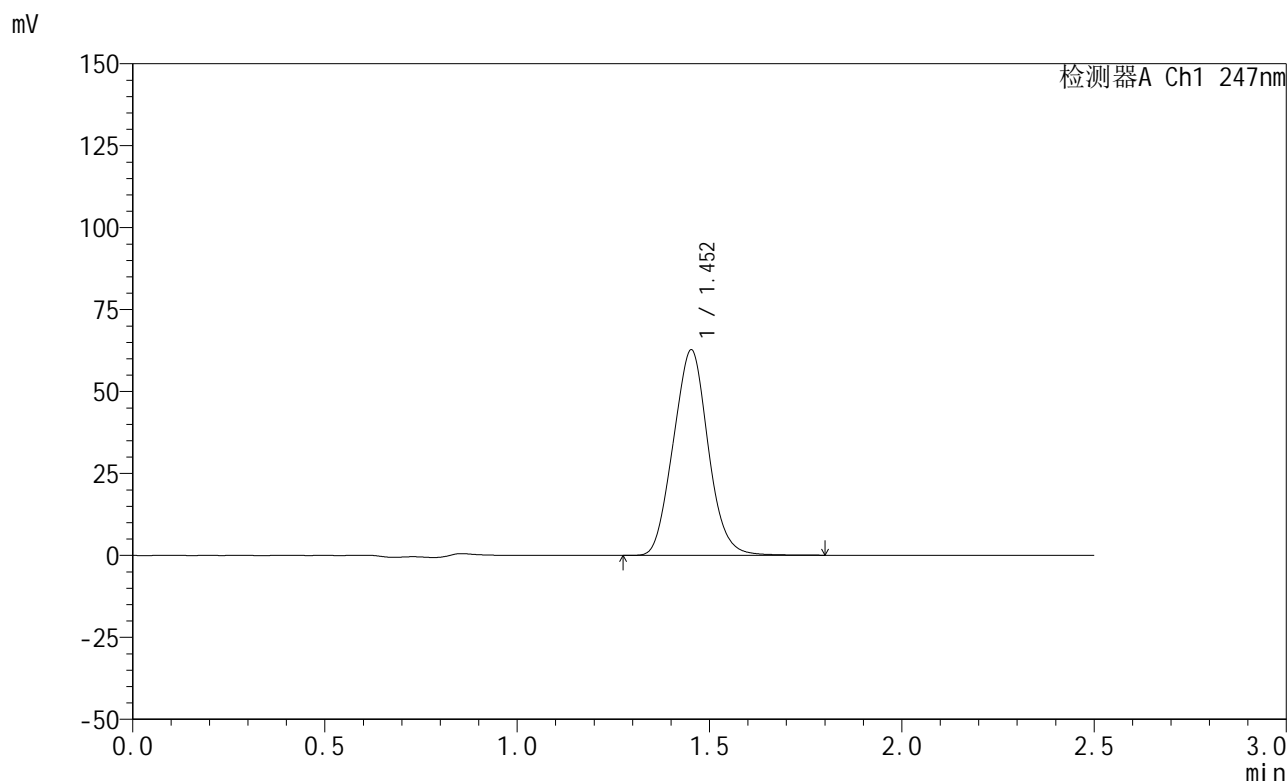
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	397963	100.000	63008	1180	1.060	--
总计		397963	100.000	63008			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-23-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:51:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	395521	100.000	62565	1179	1.060	--
总计		395521	100.000	62565			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

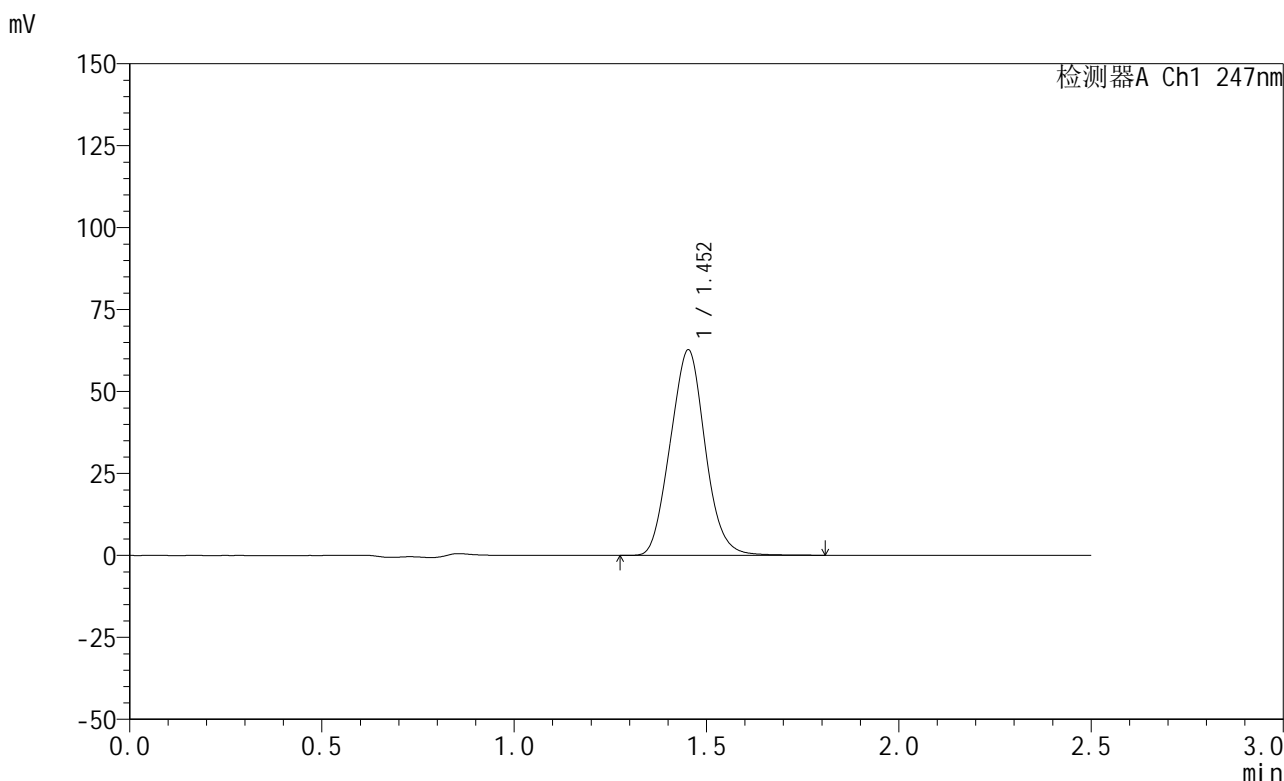


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-24-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:54:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:49:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	395725	100.000	62576	1179	1.060	--
总计		395725	100.000	62576			

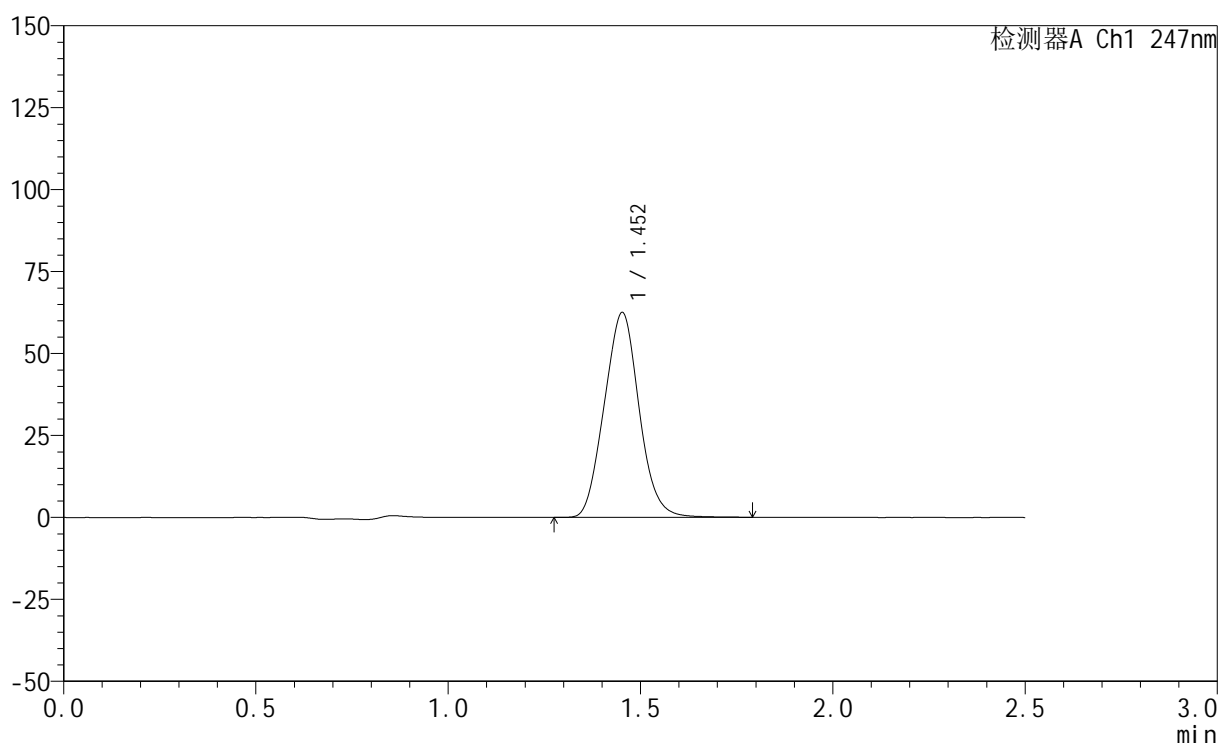
图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-3/10-25-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 12:57:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/27 08:49:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

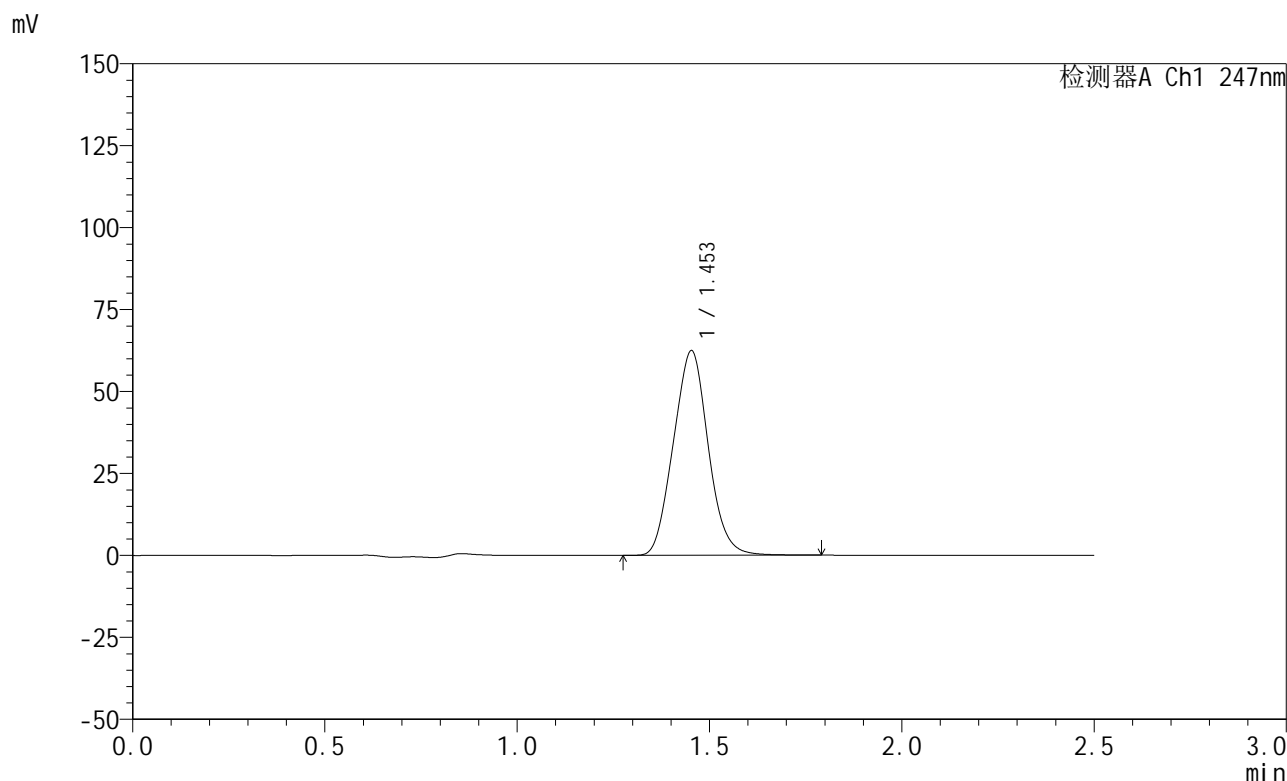
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	394464	100.000	62375	1178	1.060	--
总计		394464	100.000	62375			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-26-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:00:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

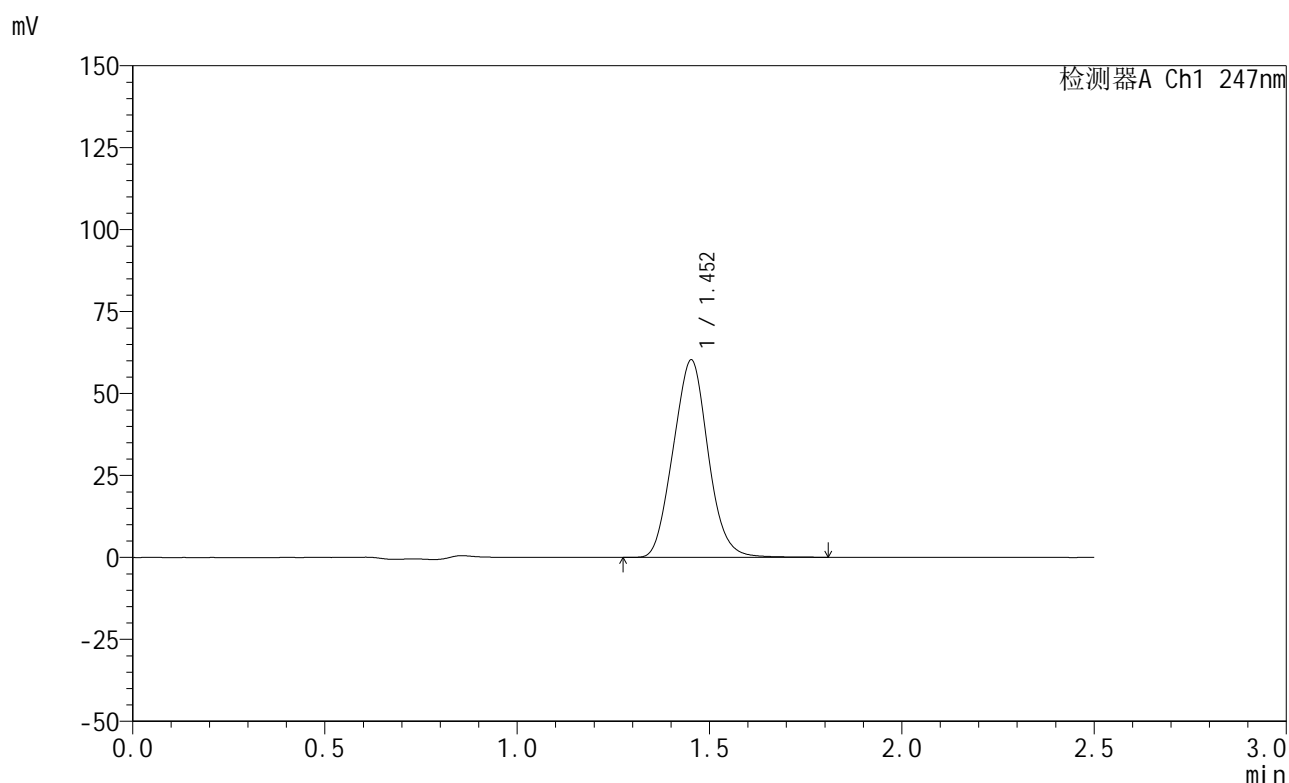
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	394245	100.000	62338	1174	1.059	--
总计		394245	100.000	62338			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-27-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:02:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.452	380828	100.000	60108	1173	1.059	--
总计		380828	100.000	60108			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

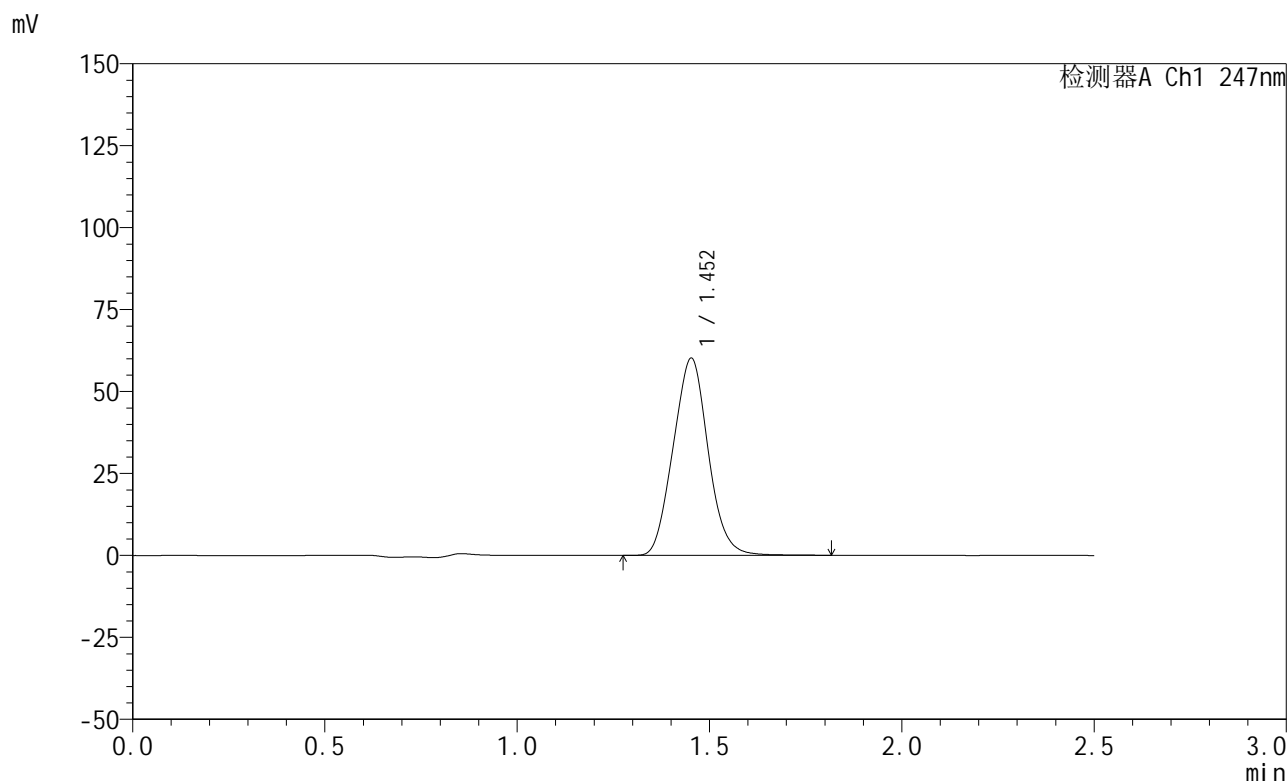


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-28-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:05:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	380944	100.000	60056	1170	1.059	--
总计		380944	100.000	60056			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

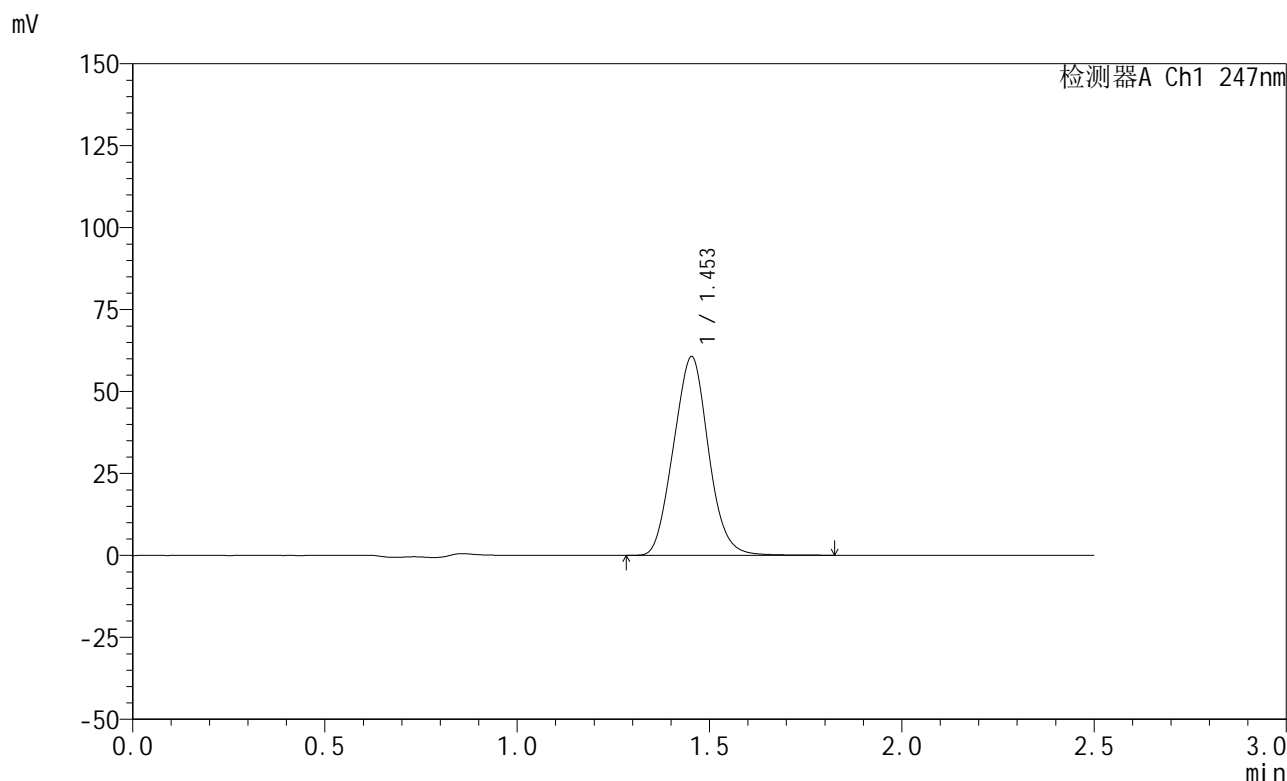


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-29-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:08:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

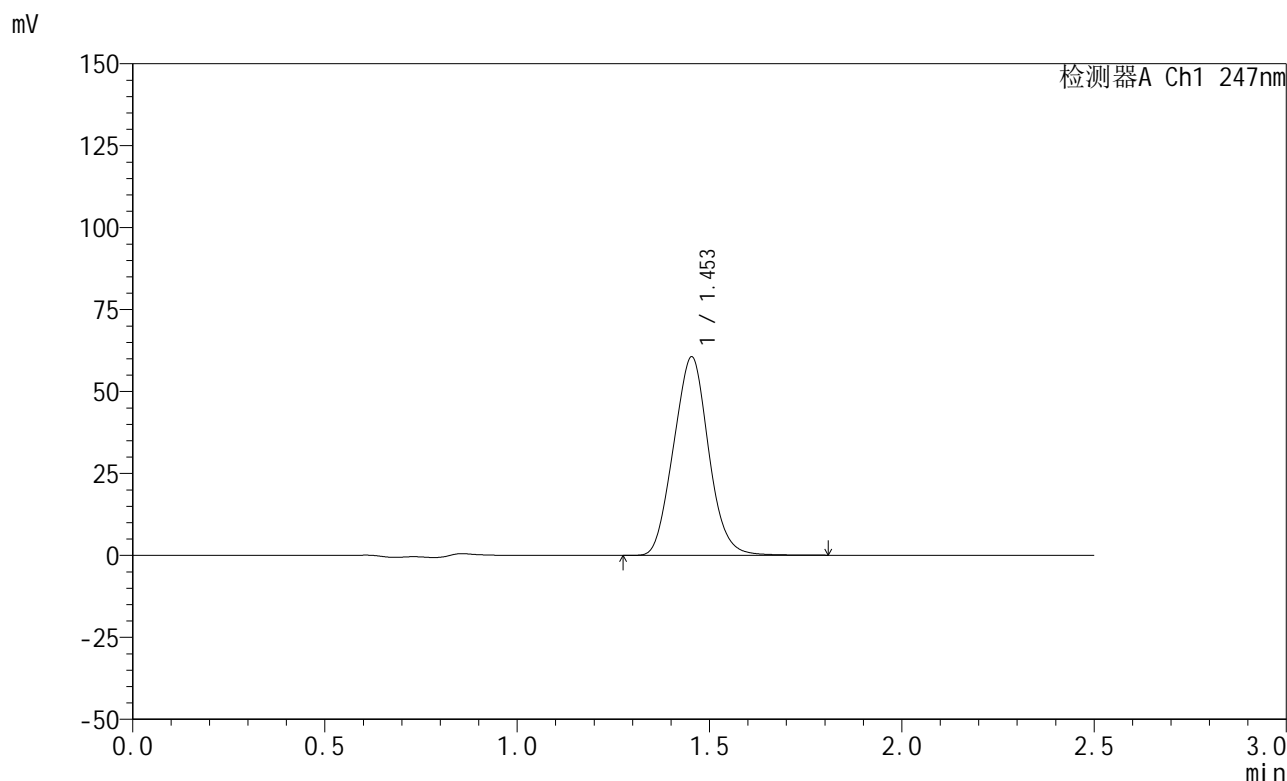
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	383703	100.000	60584	1172	1.059	--
总计		383703	100.000	60584			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-30-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:11:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	383416	100.000	60501	1168	1.058	--
总计		383416	100.000	60501			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

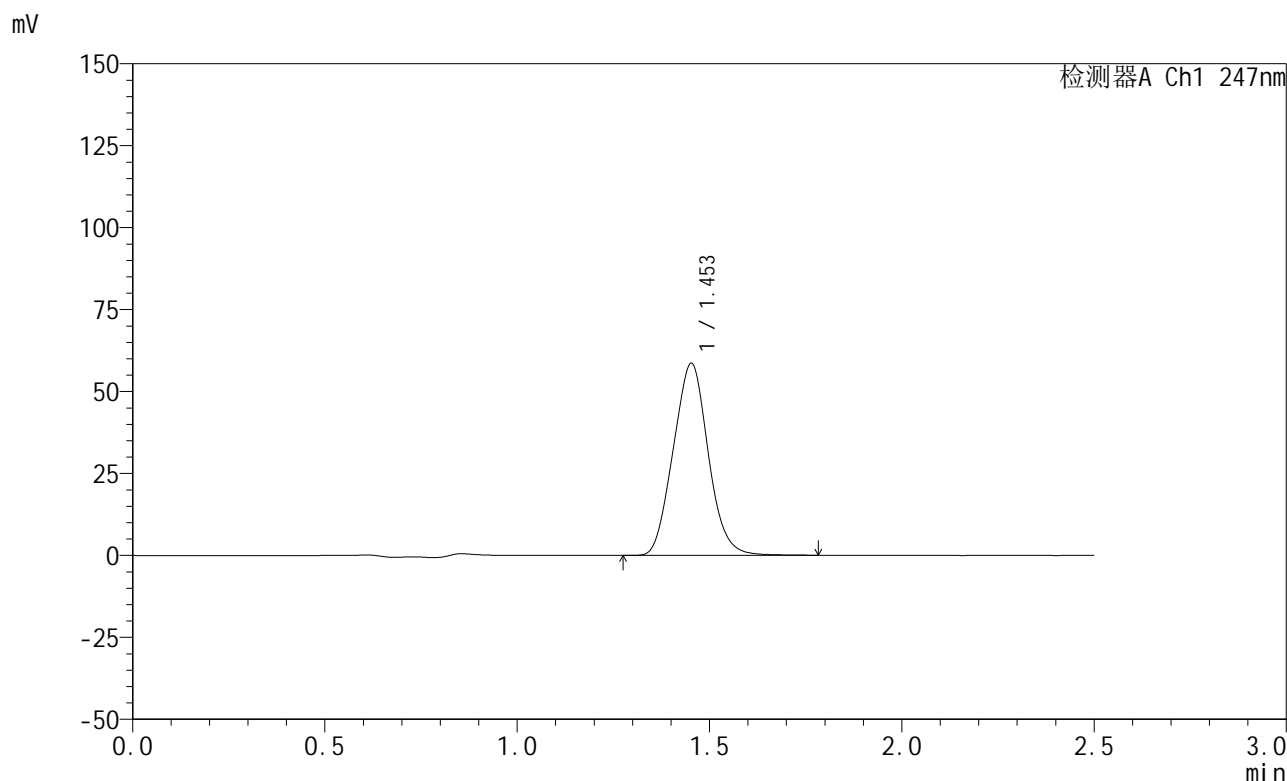


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-31-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:14:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	371141	100.000	58513	1168	1.058	--
总计		371141	100.000	58513			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

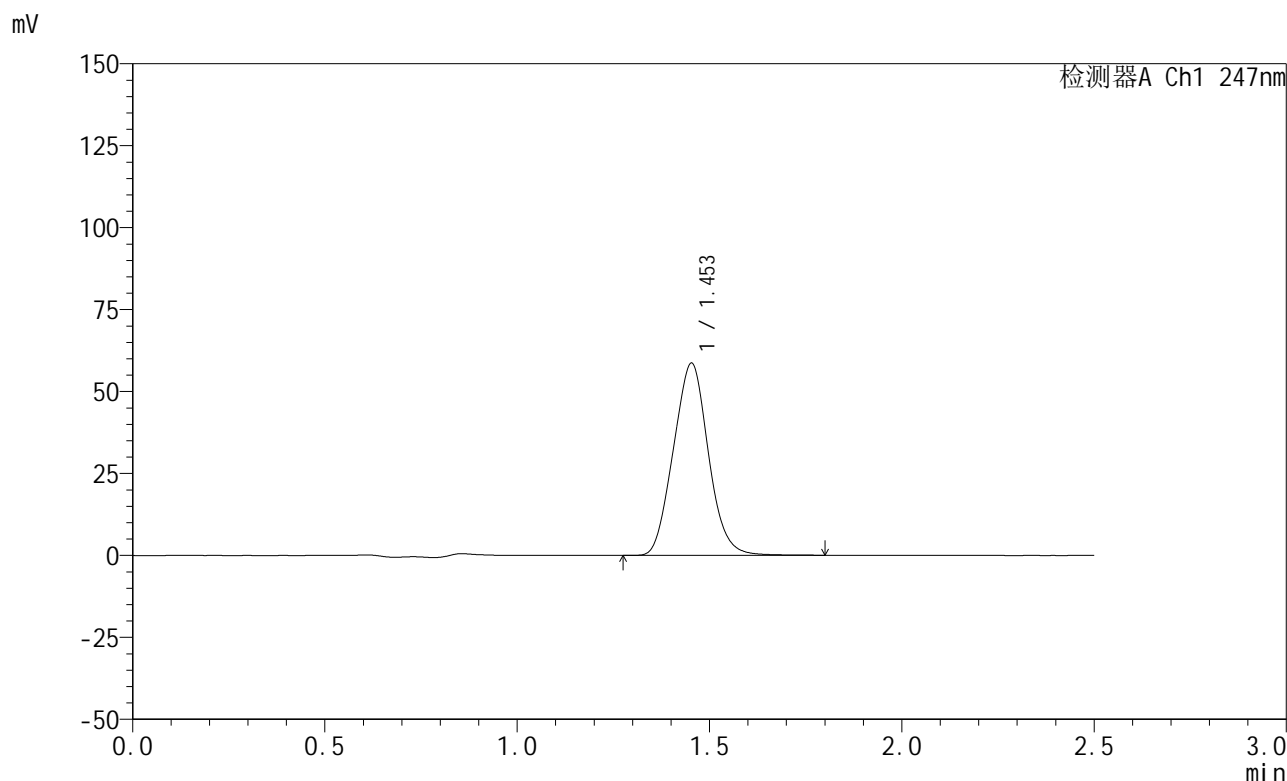


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-32-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:17:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	371519	100.000	58578	1167	1.058	--
总计		371519	100.000	58578			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

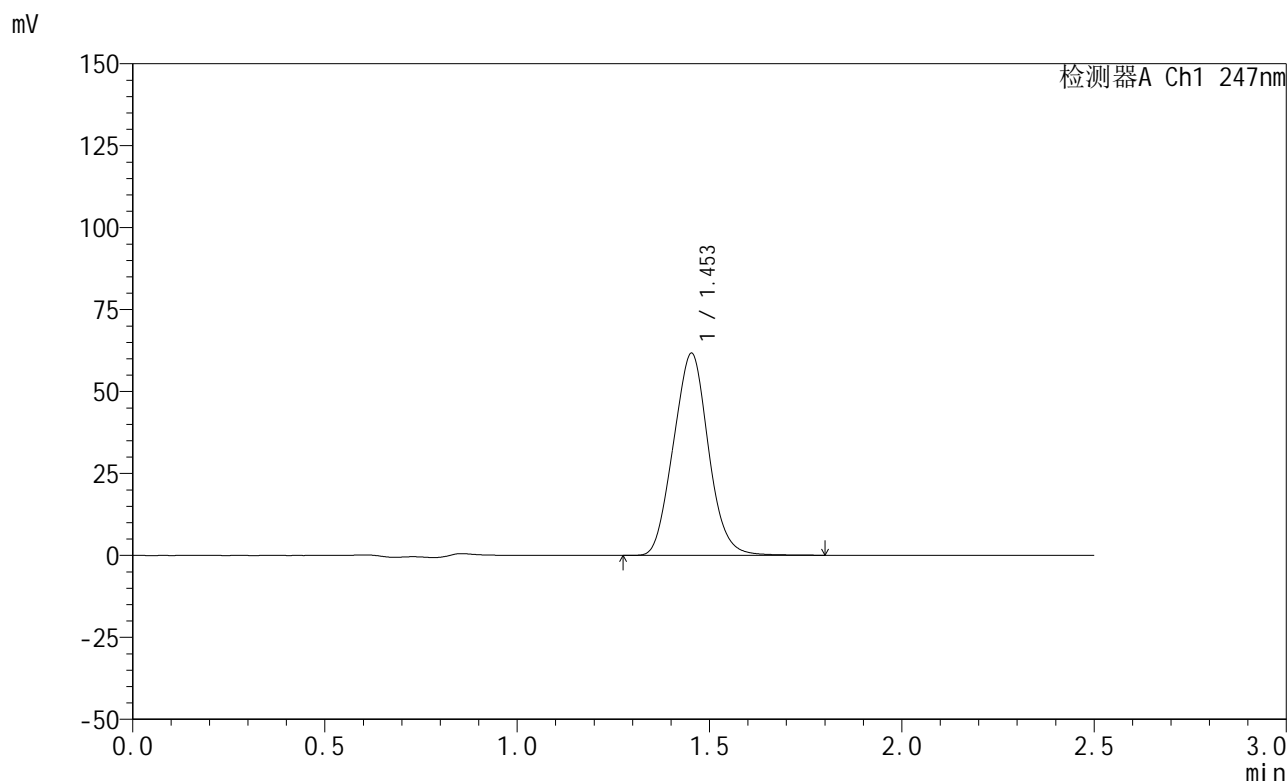


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-33-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:20:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

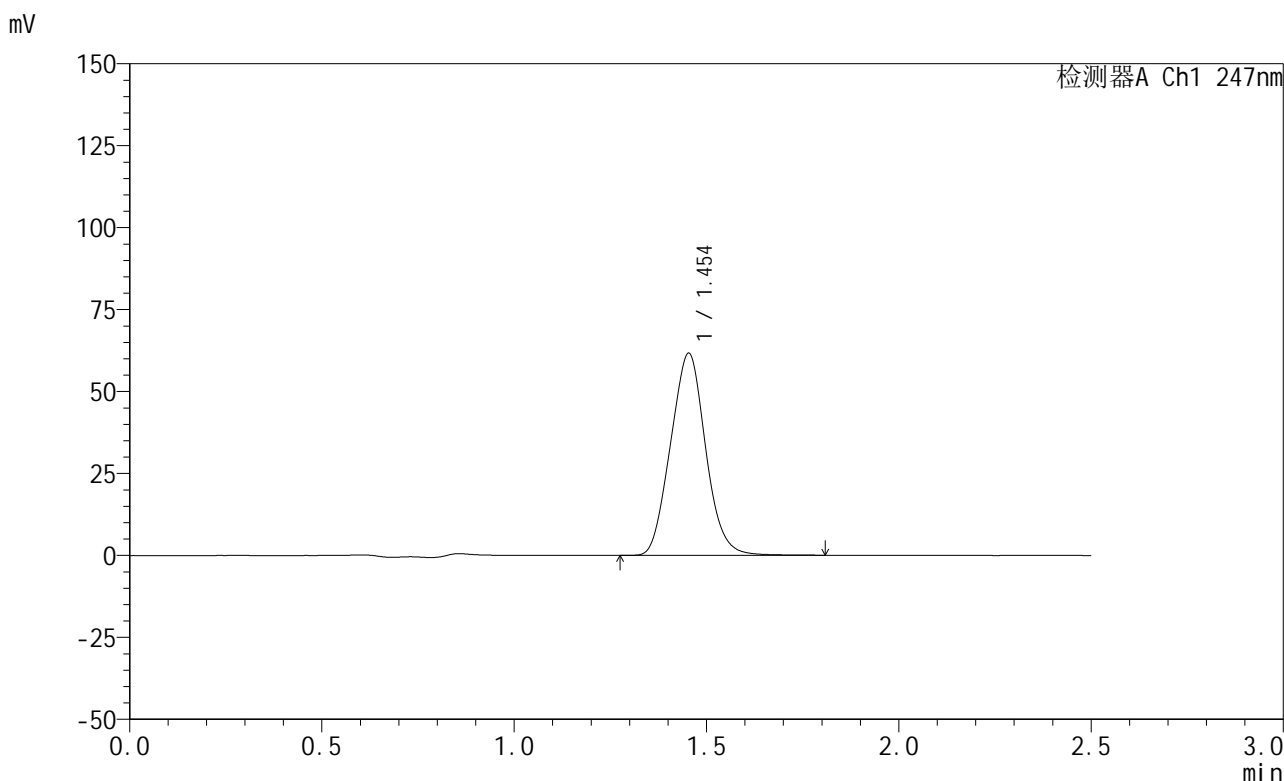
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	390698	100.000	61587	1167	1.058	--
总计		390698	100.000	61587			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-34-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:23:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

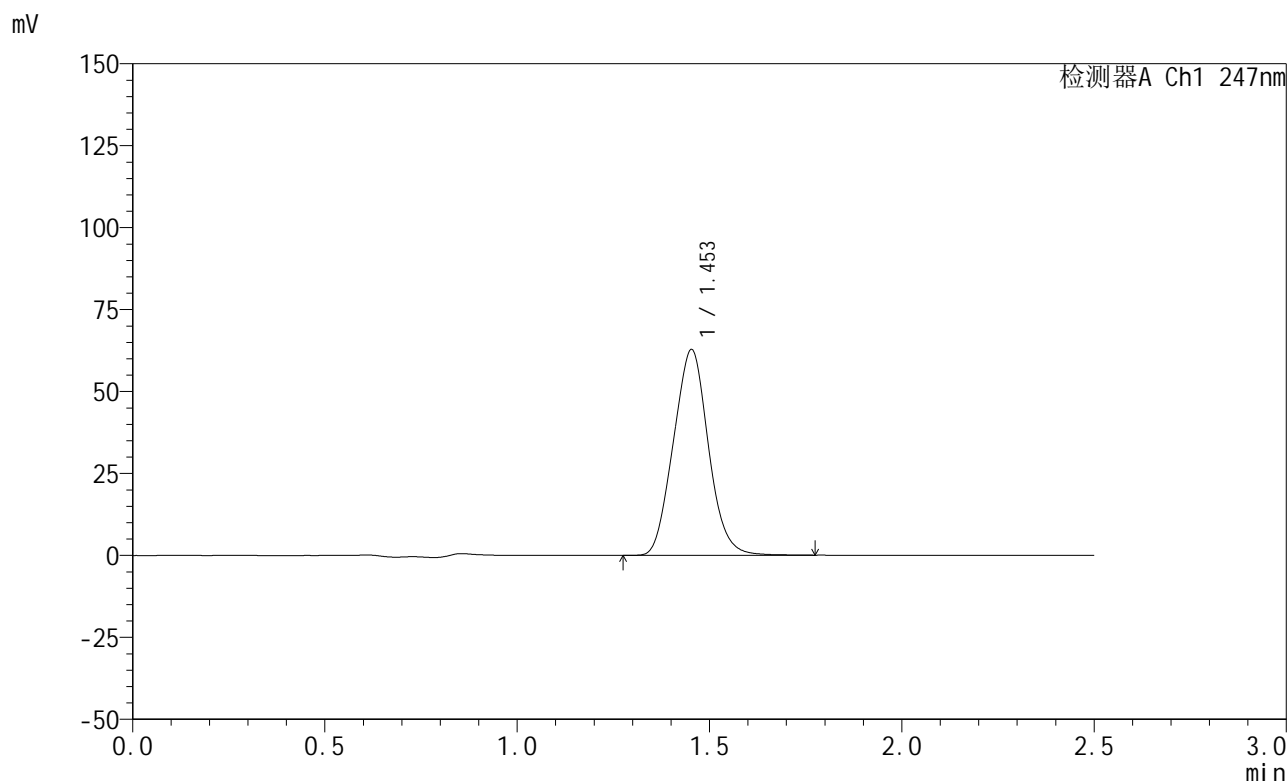
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	391011	100.000	61648	1167	1.058	--
总计		391011	100.000	61648			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-35-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:25:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

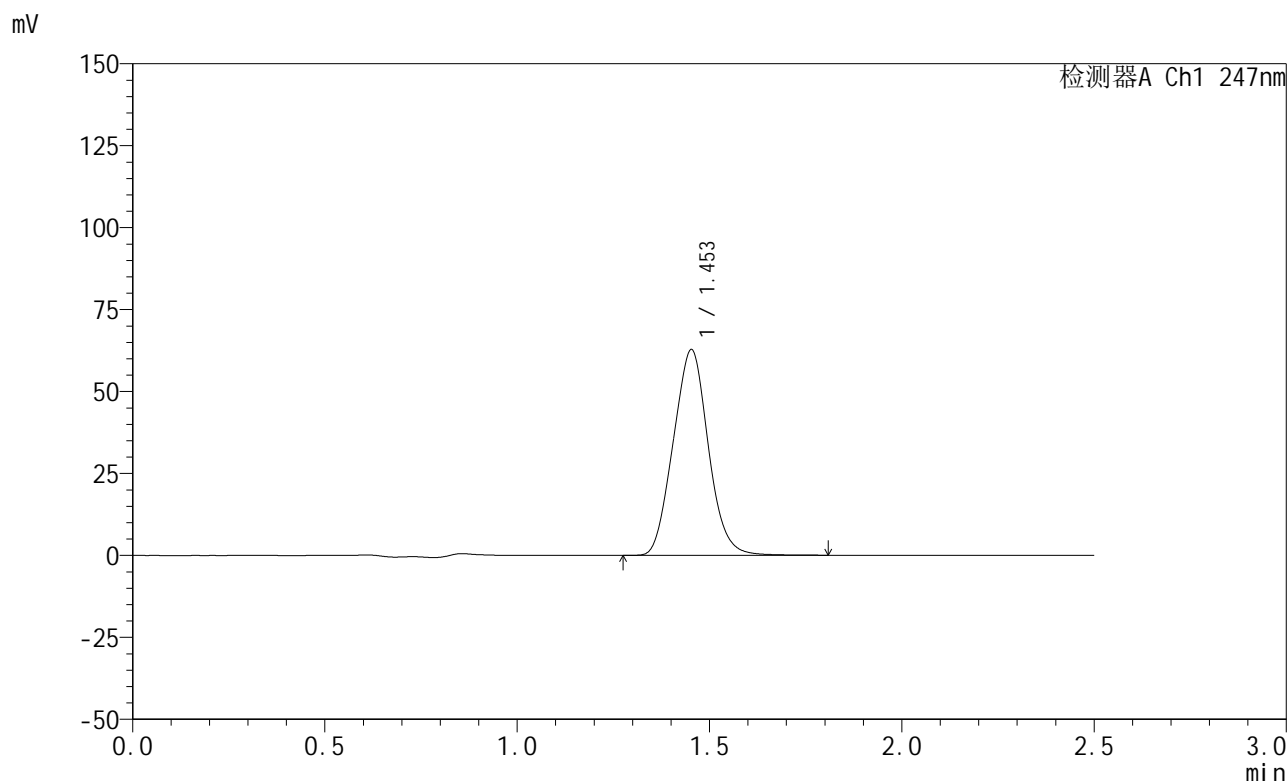
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	397816	100.000	62721	1167	1.058	--
总计		397816	100.000	62721			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-36-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:28:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	398048	100.000	62666	1164	1.058	--
总计		398048	100.000	62666			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



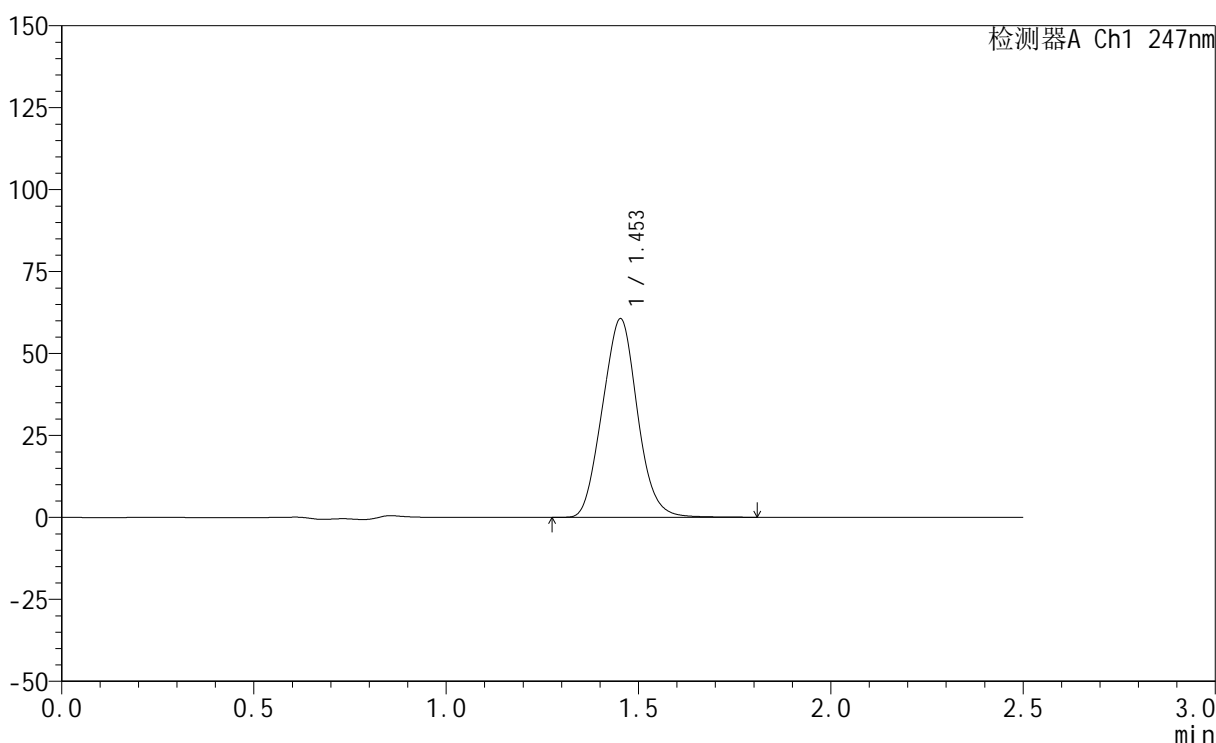
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-37-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:31:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

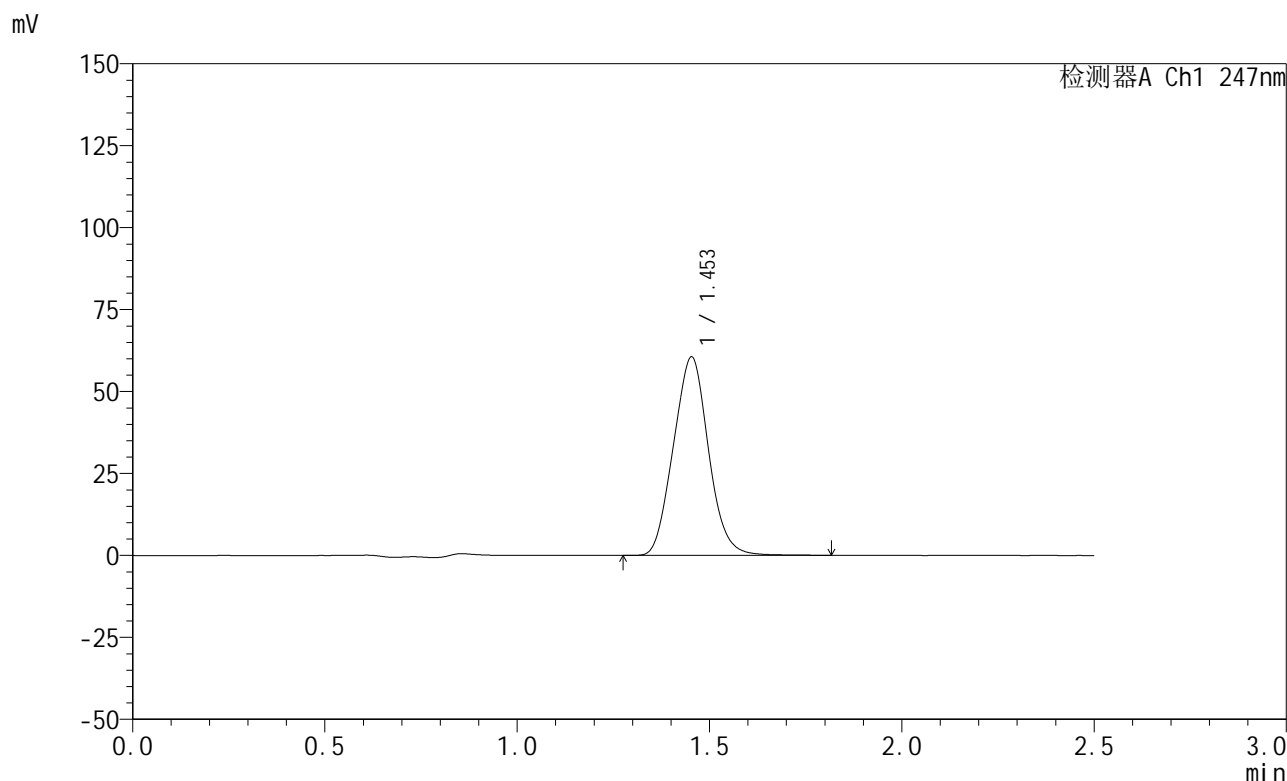
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	384410	100.000	60535	1163	1.058	--
总计		384410	100.000	60535			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-38-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:34:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	384427	100.000	60482	1161	1.058	--
总计		384427	100.000	60482			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

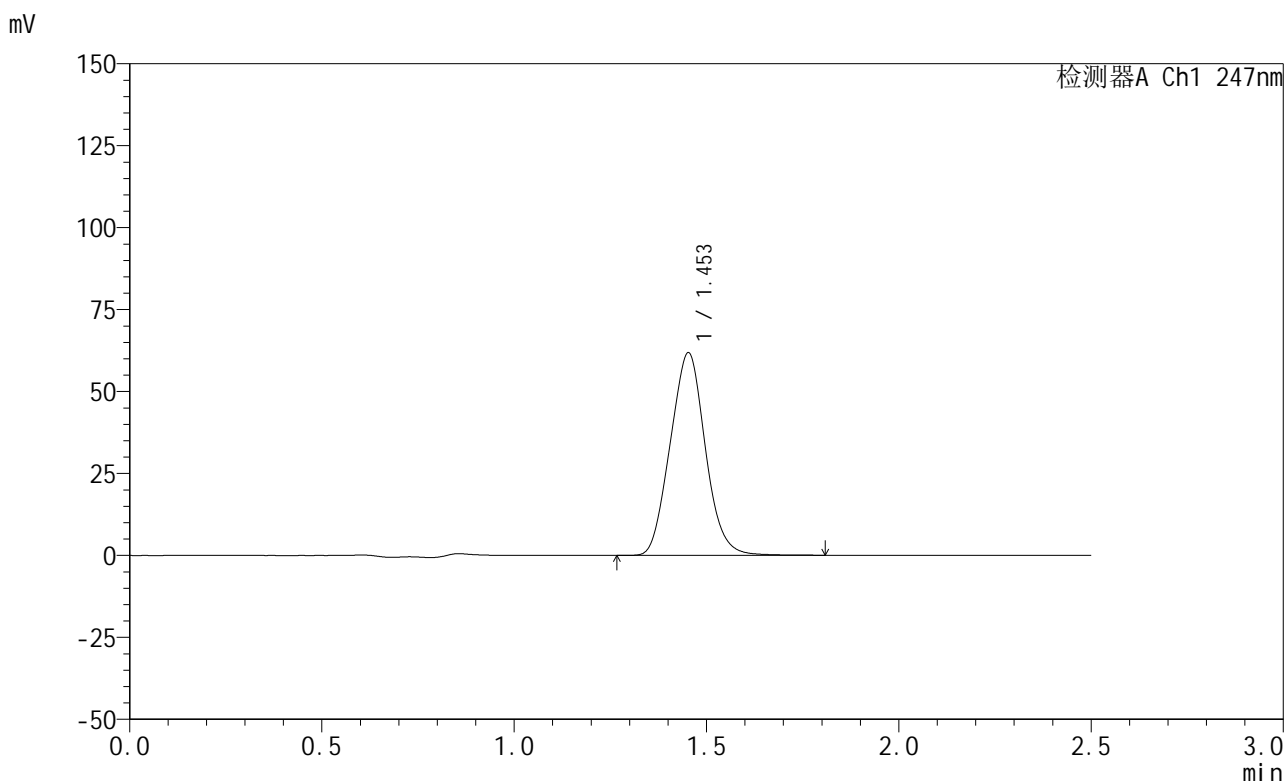


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-39-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:37:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	392755	100.000	61731	1160	1.059	--
总计		392755	100.000	61731			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

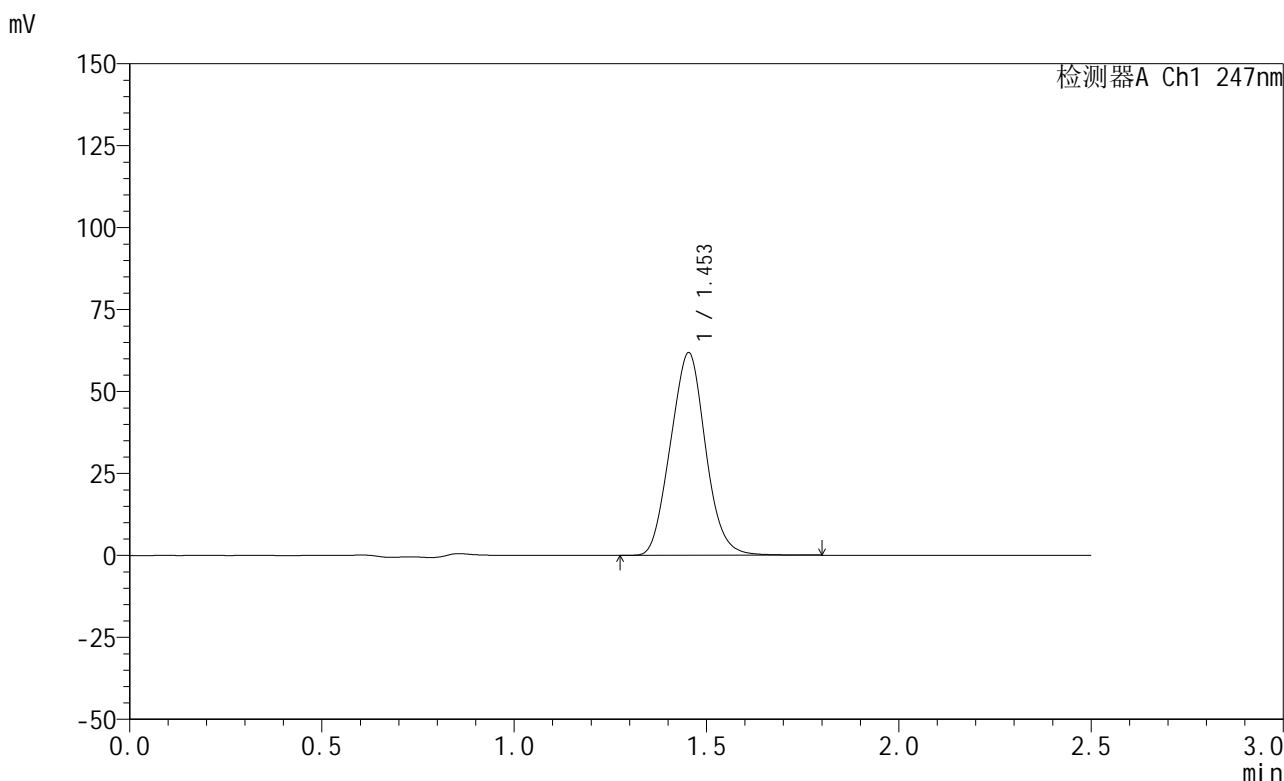


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-40-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:40:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	392814	100.000	61791	1161	1.057	--
总计		392814	100.000	61791			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

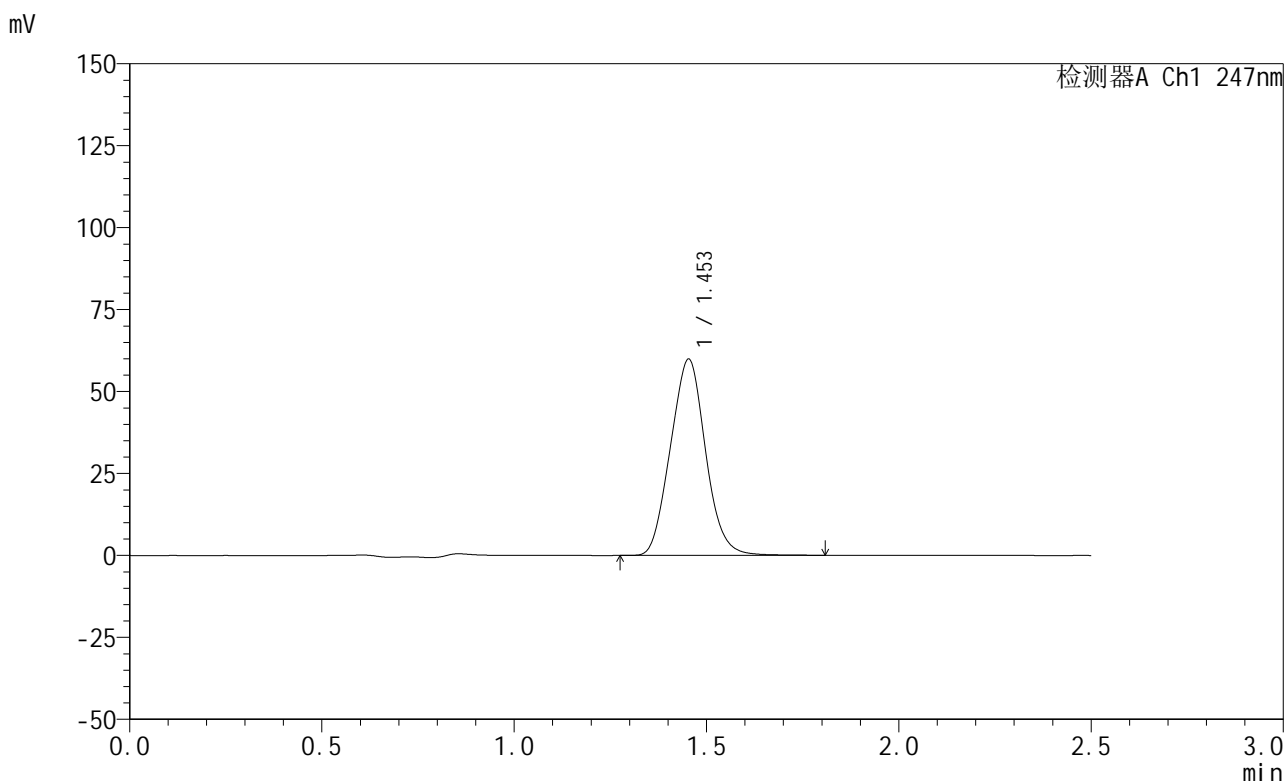


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-41-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:43:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

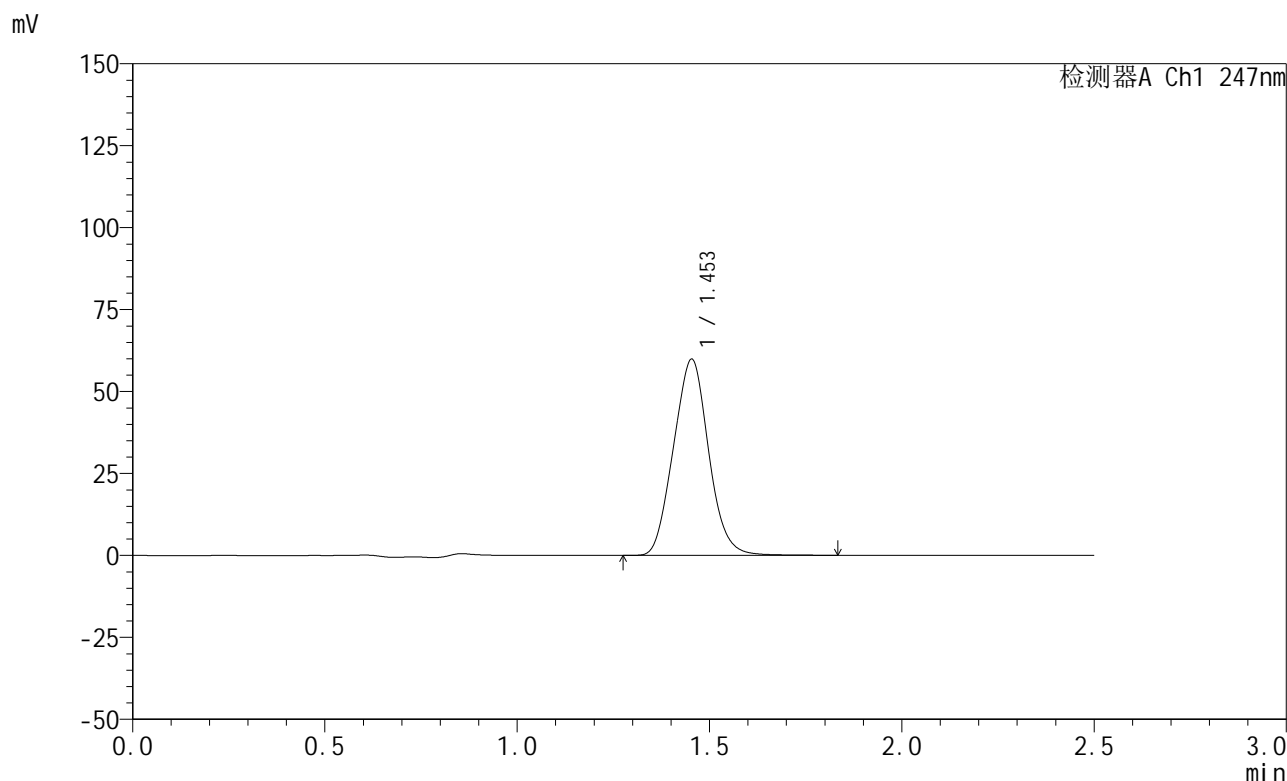
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	380705	100.000	59847	1159	1.057	--
总计		380705	100.000	59847			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-42-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:46:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	380620	100.000	59824	1159	1.057	--
总计		380620	100.000	59824			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

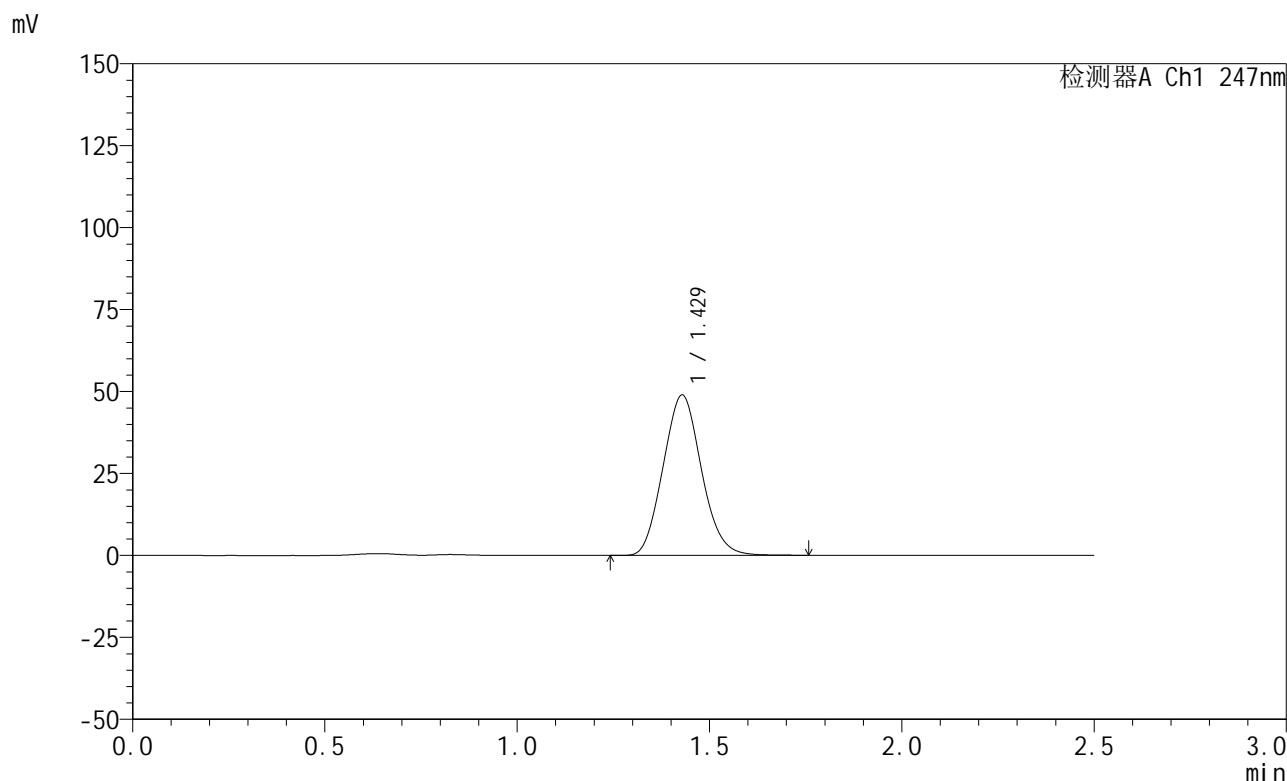


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-43-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:48:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	339364	100.000	48924	952	1.100	--
总计		339364	100.000	48924			

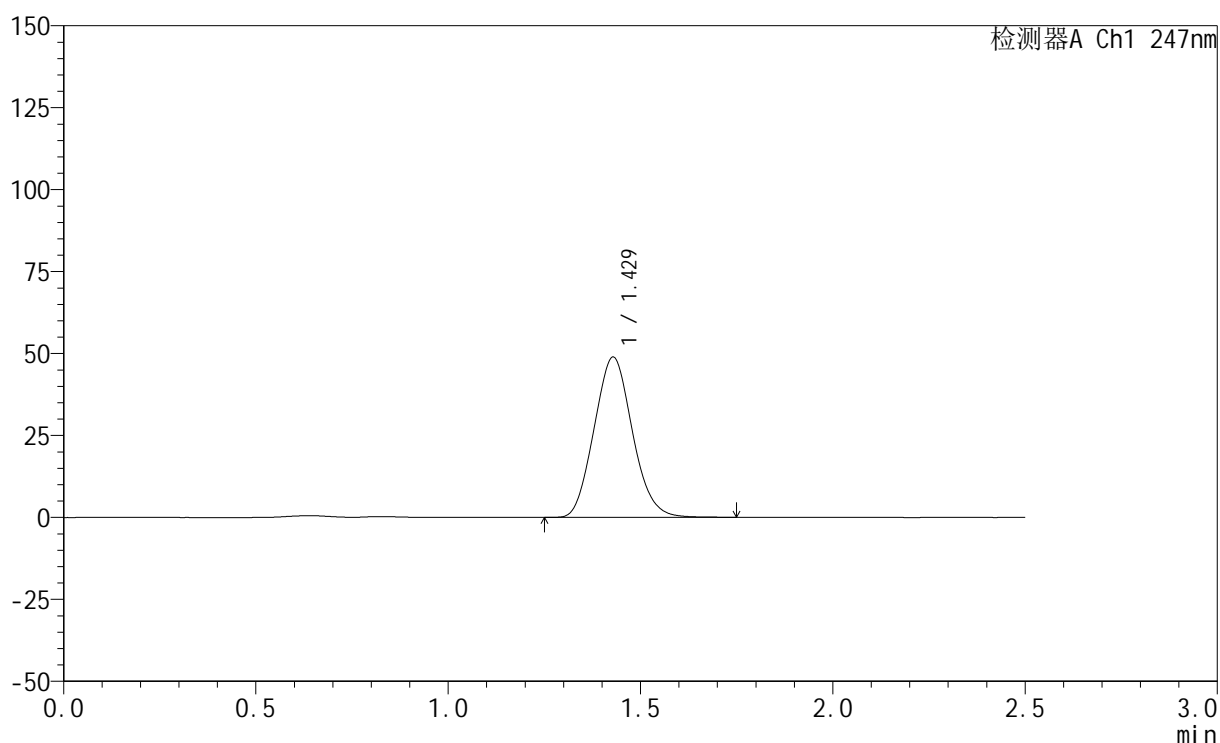
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 10-3/10-44-2 - zzp-wdx3y-js-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:51:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

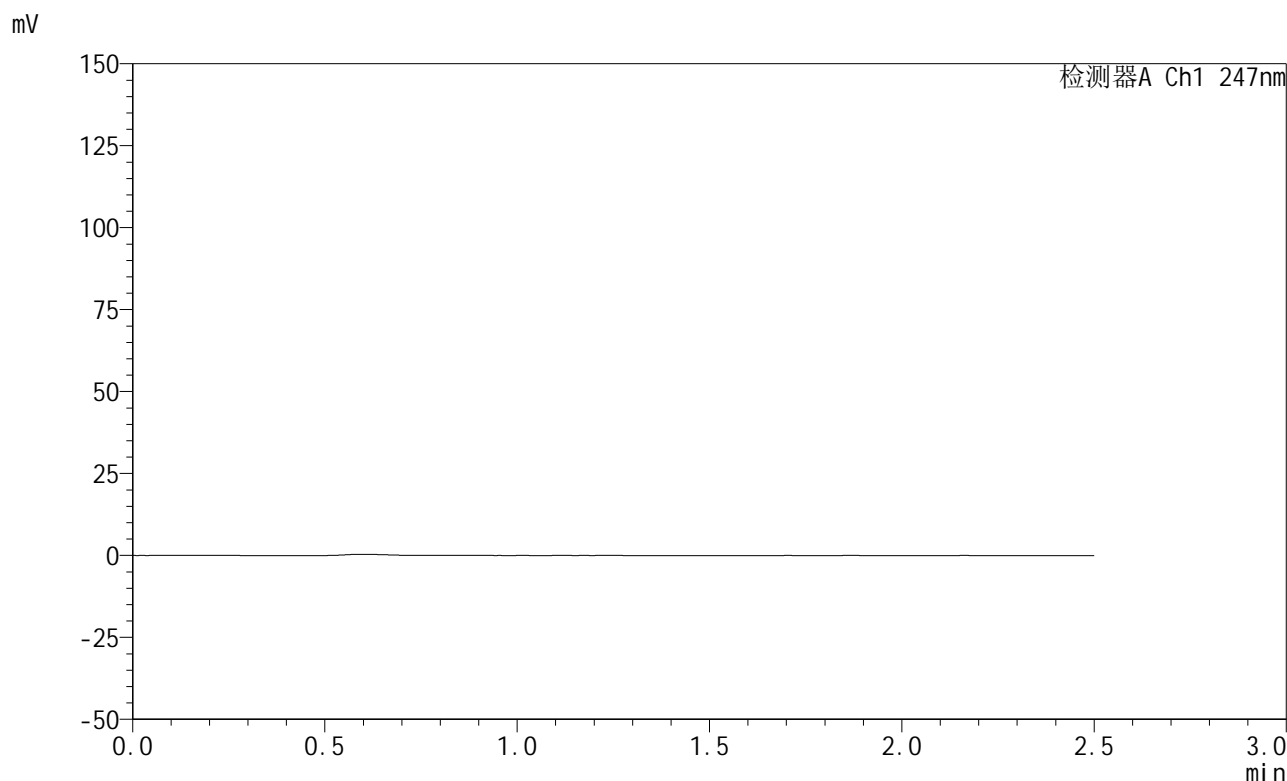
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	338896	100.000	48893	952	1.099	--
总计		338896	100.000	48893			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-3/10-45-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:54:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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45 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

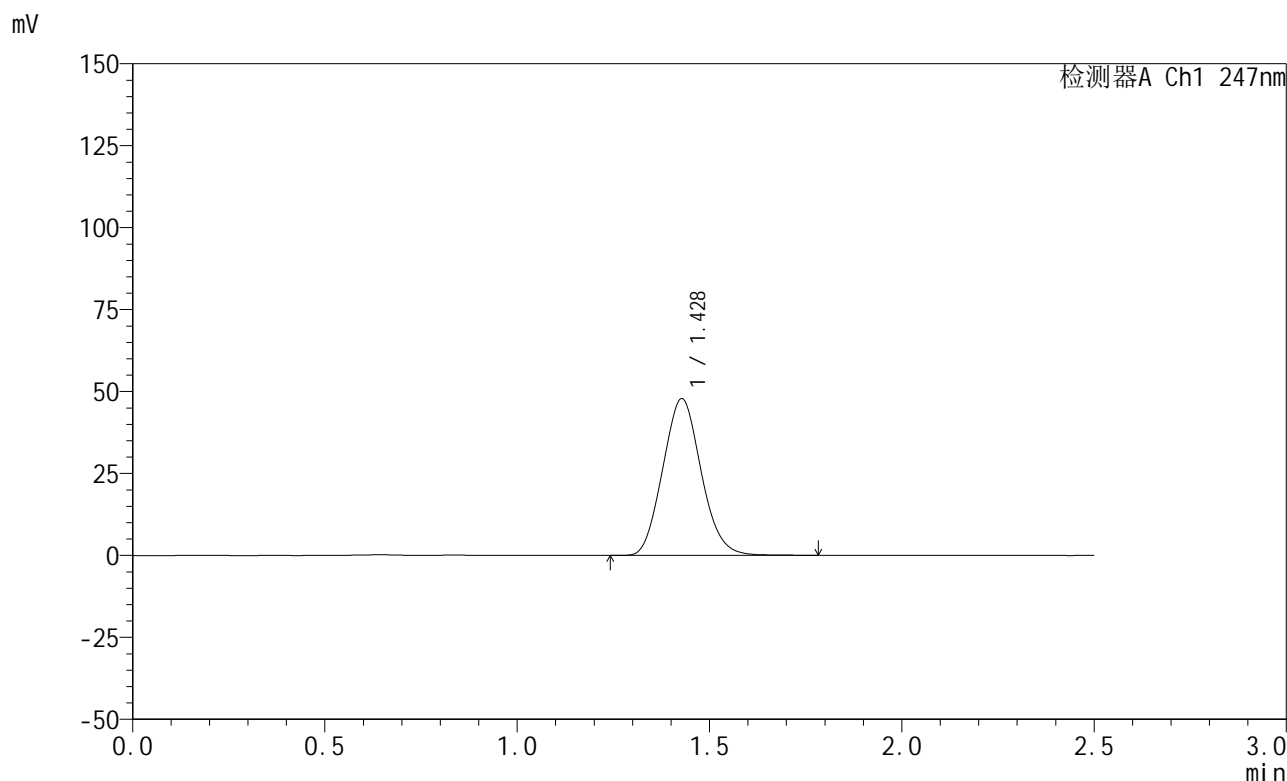


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-46-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 13:57:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	332142	100.000	47778	949	1.098	--
总计		332142	100.000	47778			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

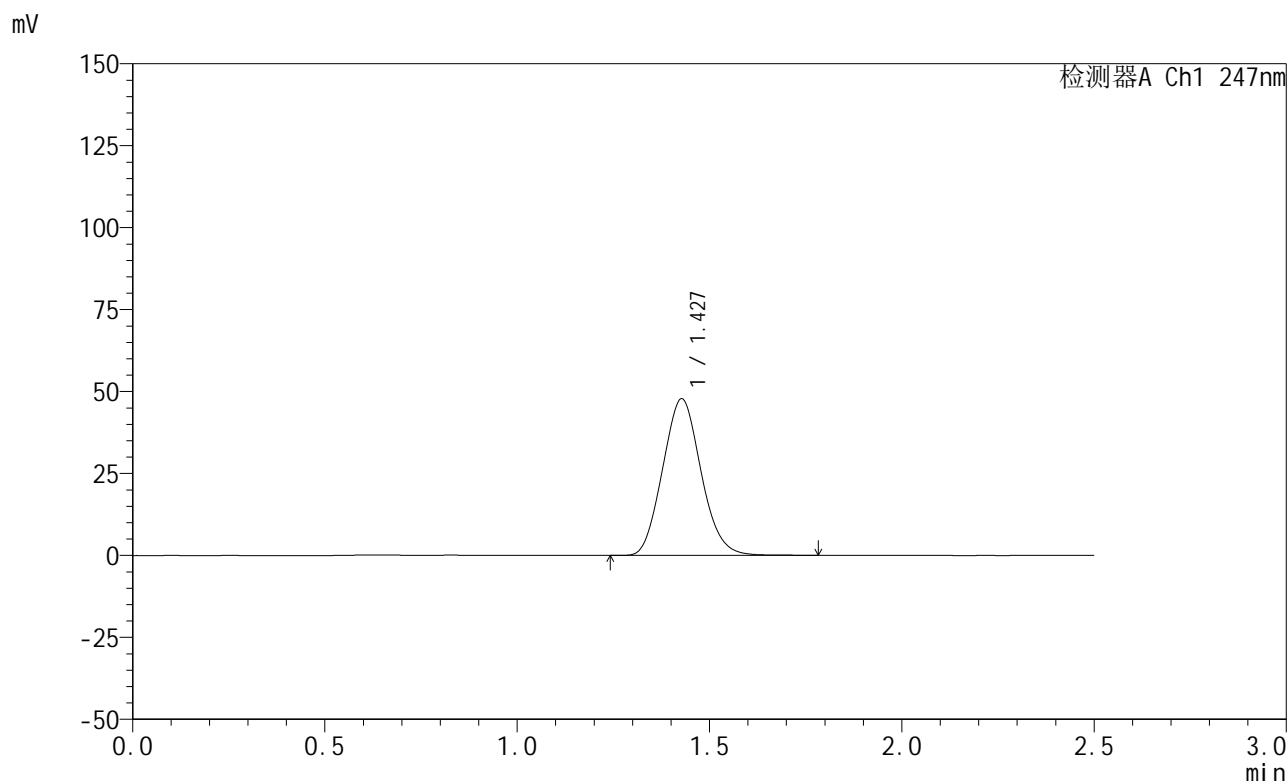


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-47-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:00:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	331828	100.000	47708	947	1.099	--
总计		331828	100.000	47708			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

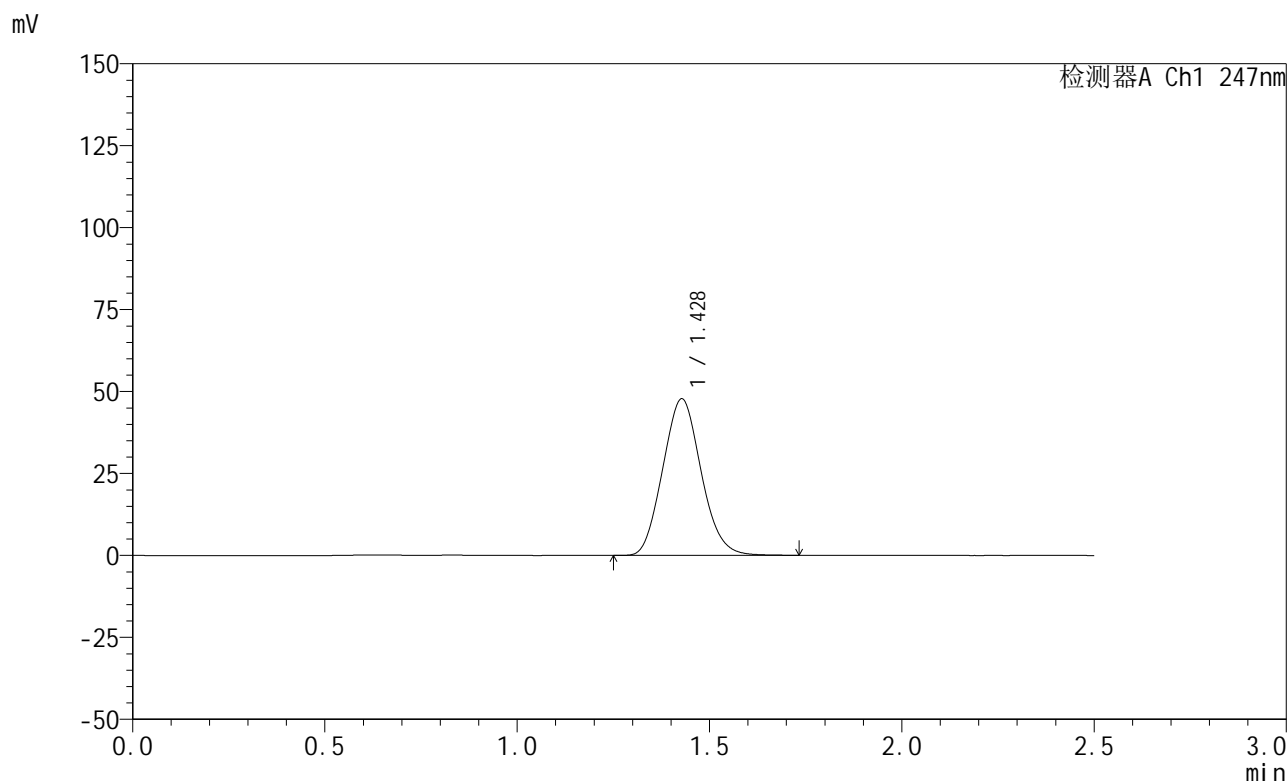


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-48-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:03:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:50:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	331431	100.000	47704	948	1.099	--
总计		331431	100.000	47704			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

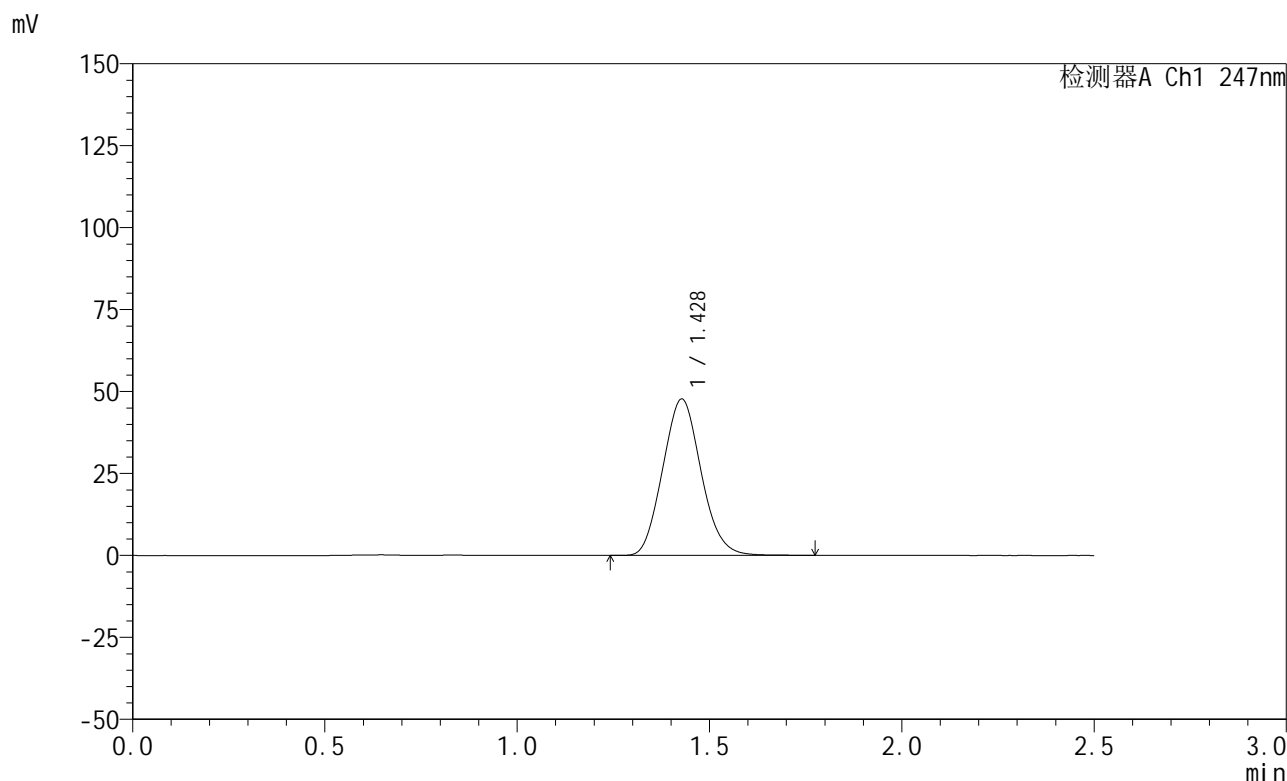


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-49-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:06:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	331450	100.000	47663	947	1.099	--
总计		331450	100.000	47663			

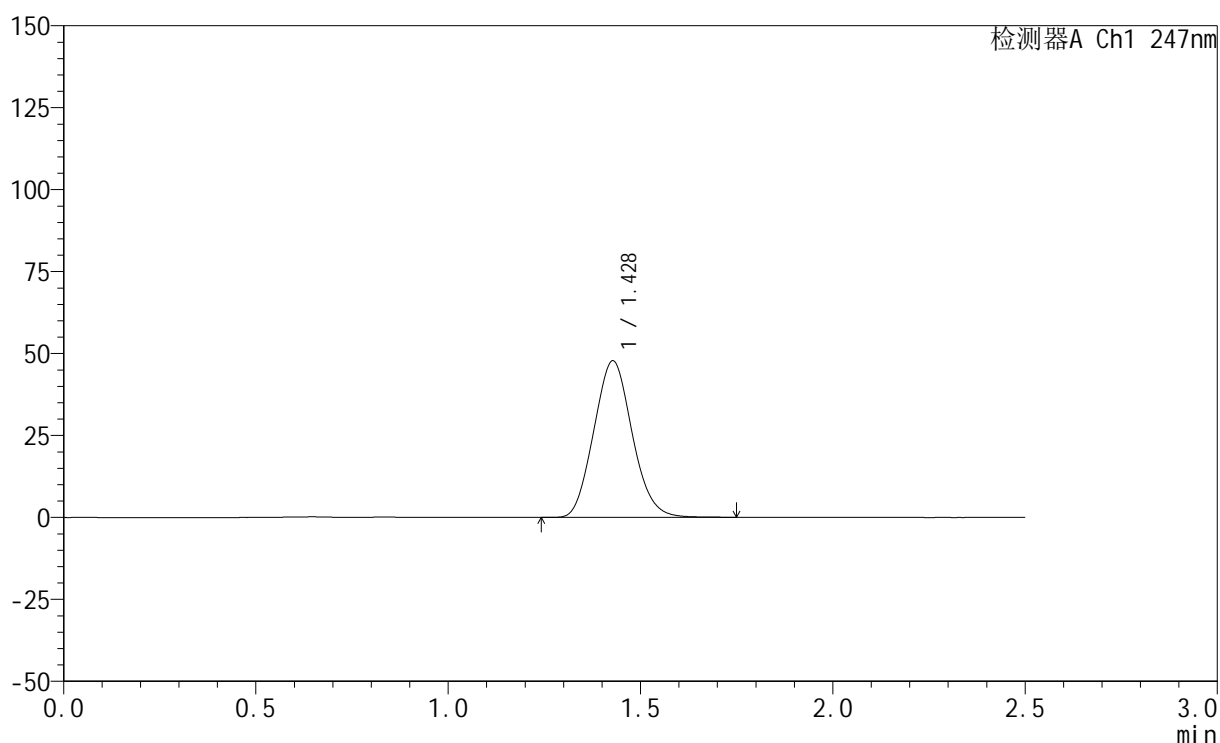
图49 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-3/10-50-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:09:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/27 08:51:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	331570	100.000	47731	948	1.097	--
总计		331570	100.000	47731			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

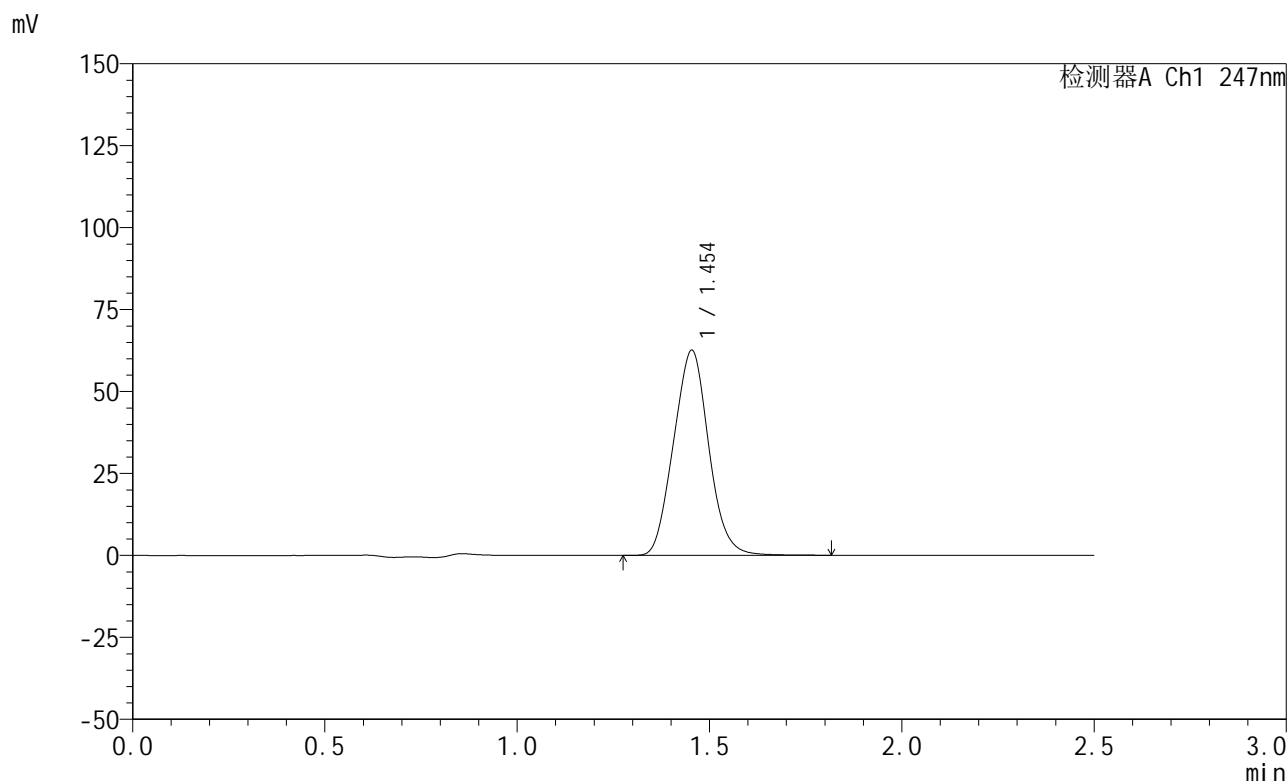


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-51-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:12:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	398545	100.000	62541	1155	1.058	--
总计		398545	100.000	62541			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

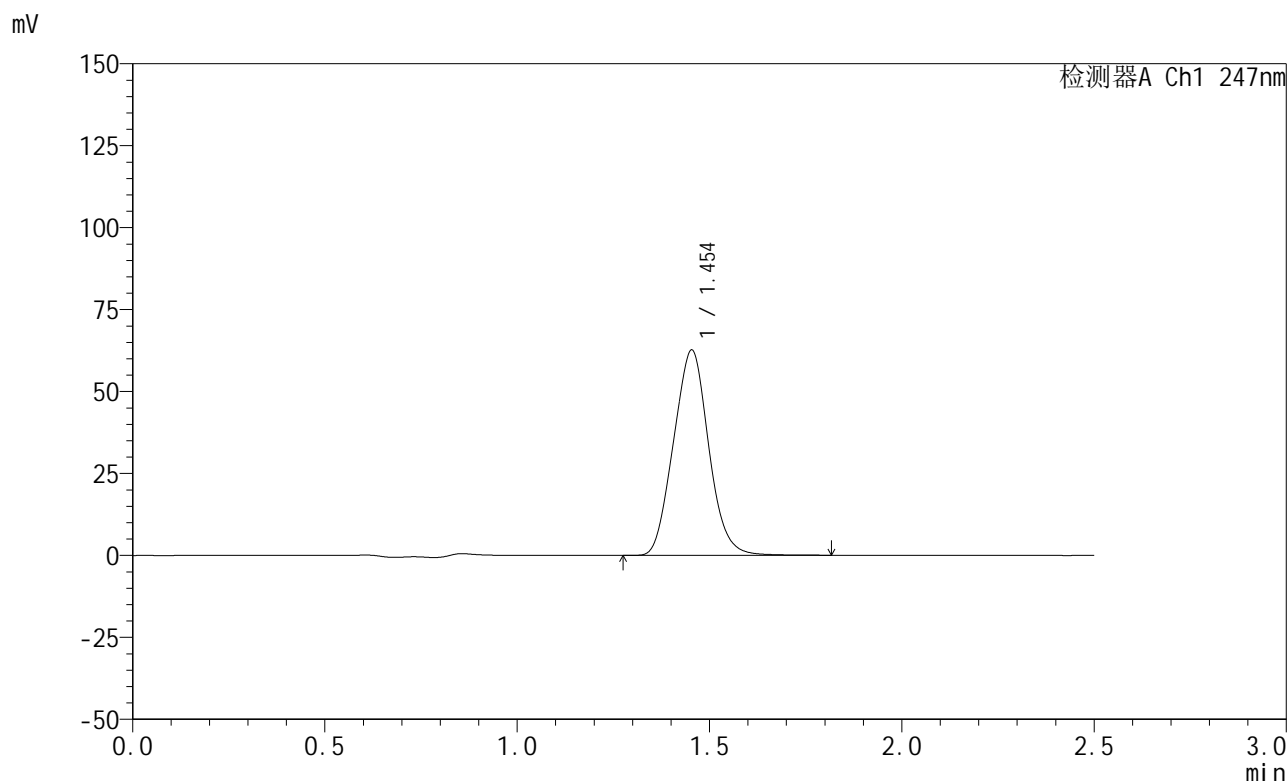


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-52-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:14:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

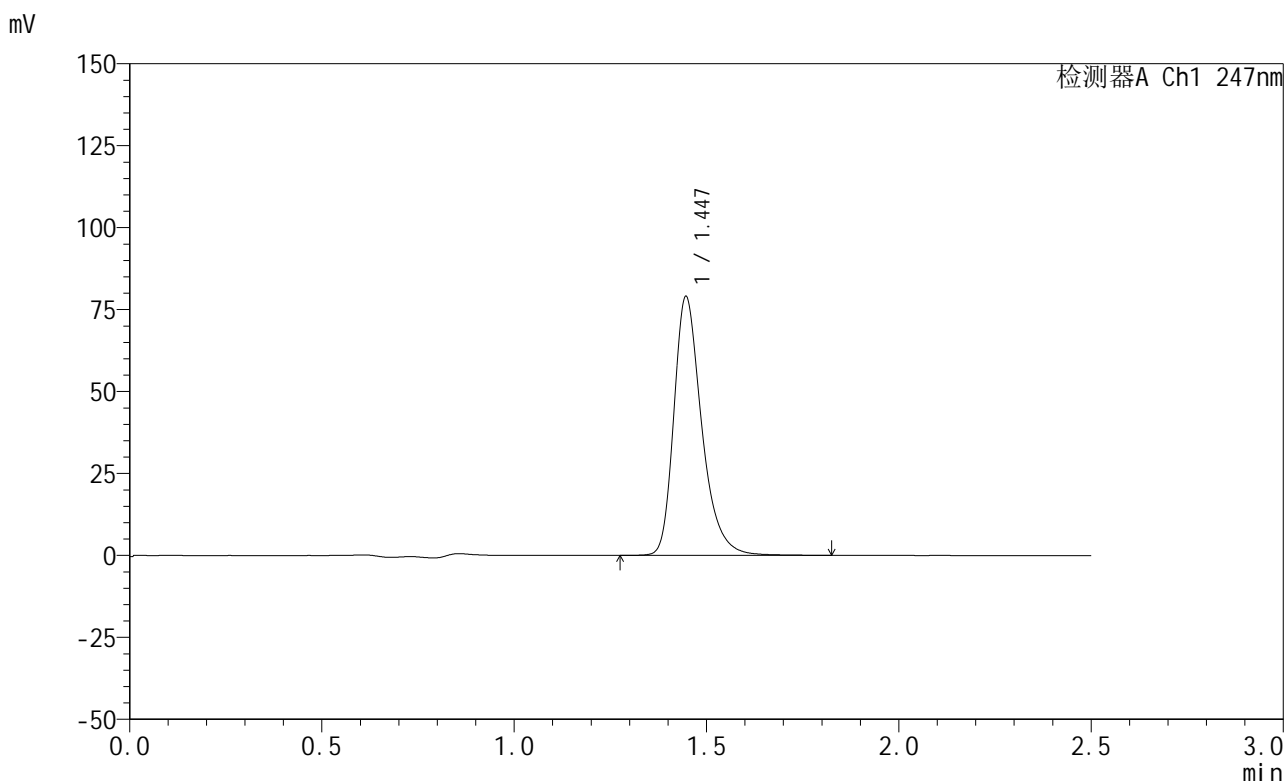
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	398692	100.000	62592	1154	1.059	--
总计		398692	100.000	62592			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-53-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:23:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/27 08:51:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	398990	100.000	78990	2017	1.323	--
总计		398990	100.000	78990			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

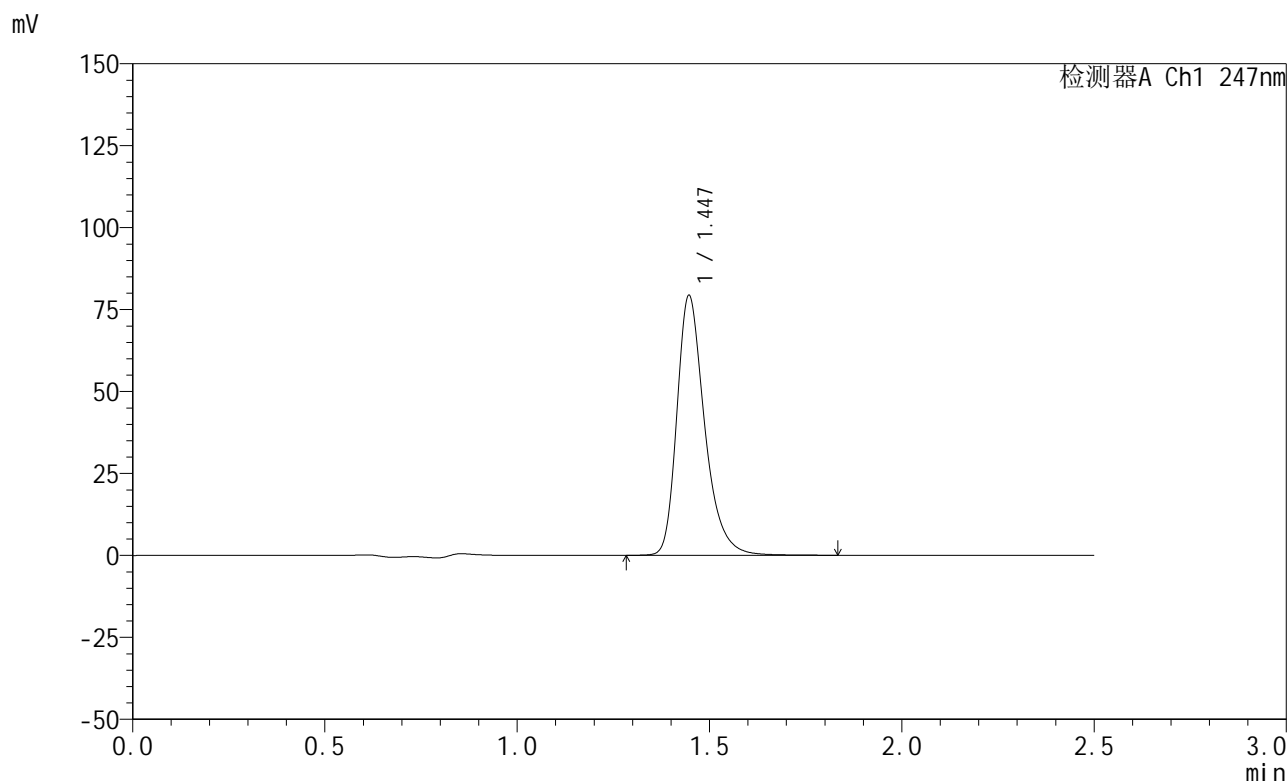


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-54-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:26:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	398711	100.000	79280	2033	1.320	--
总计		398711	100.000	79280			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



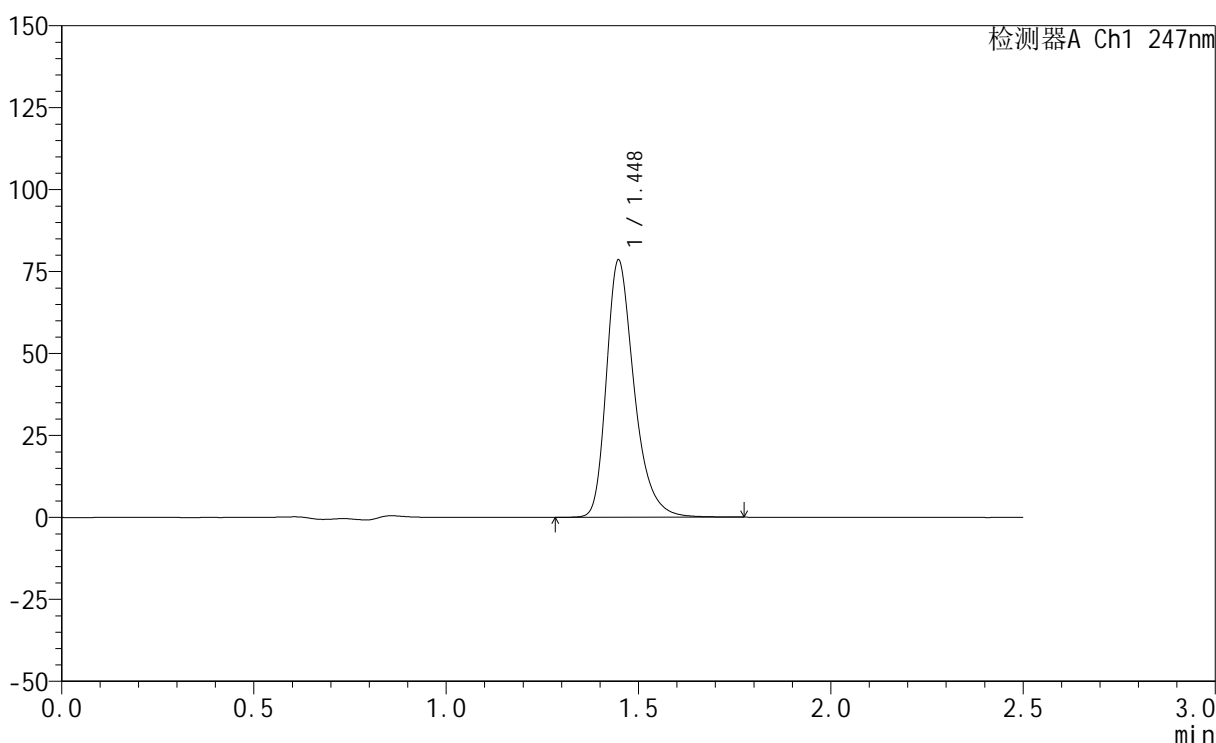
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-55-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:29:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.448	395093	100.000	78420	2029	1.324	--
总计		395093	100.000	78420			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

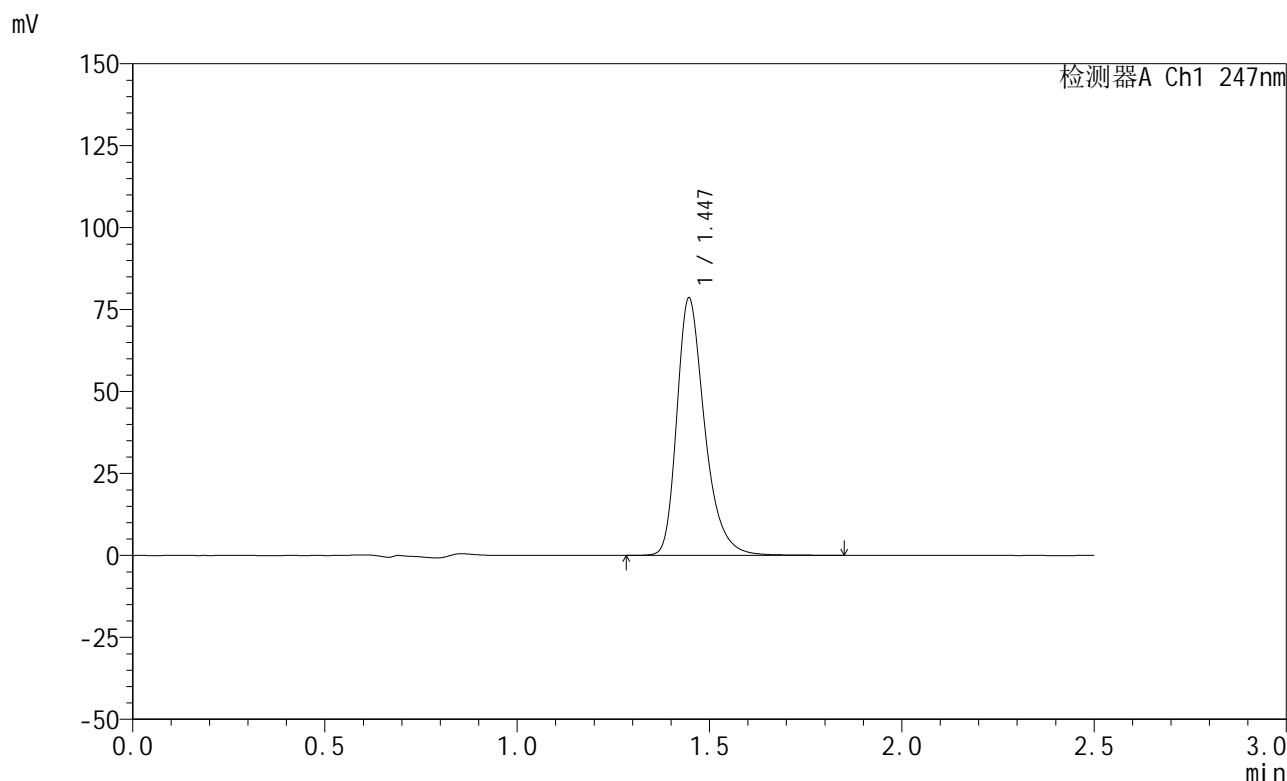


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-56-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:32:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	396095	100.000	78531	2022	1.323	--
总计		396095	100.000	78531			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

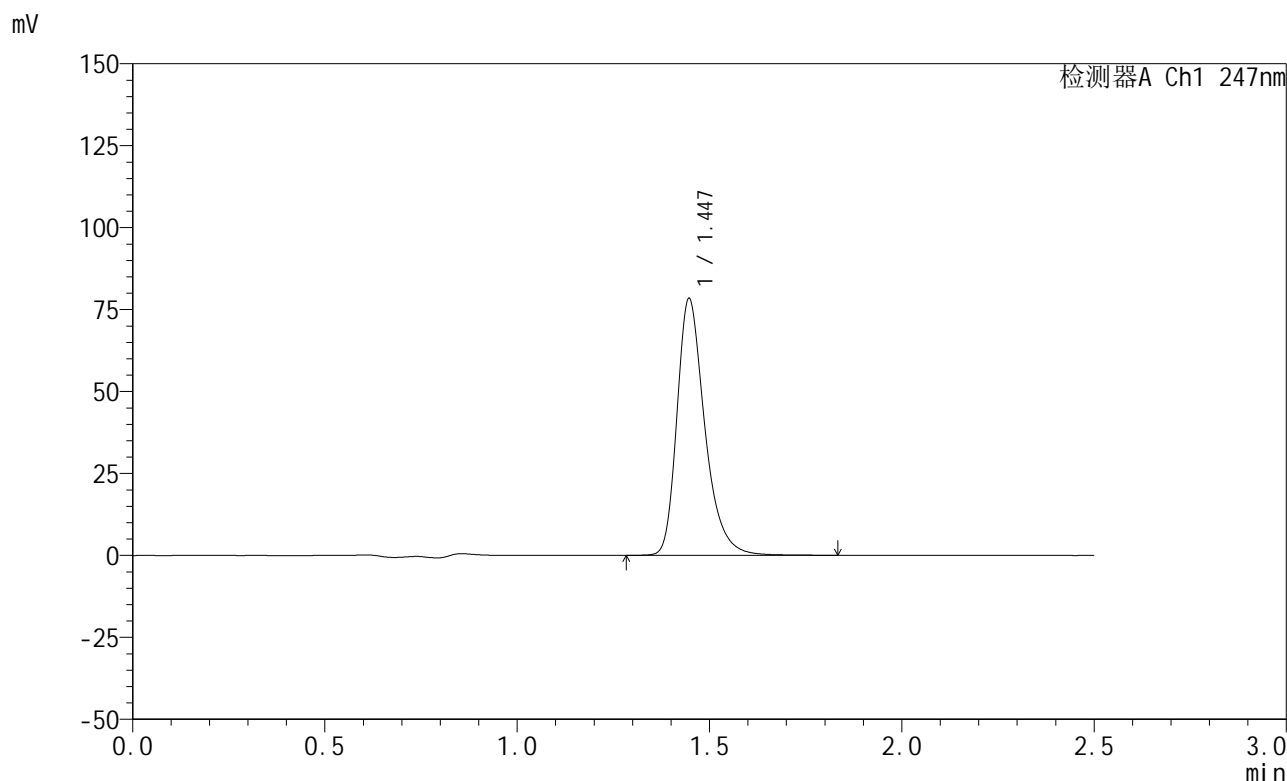


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-57-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:35:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	395138	100.000	78343	2024	1.325	--
总计		395138	100.000	78343			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



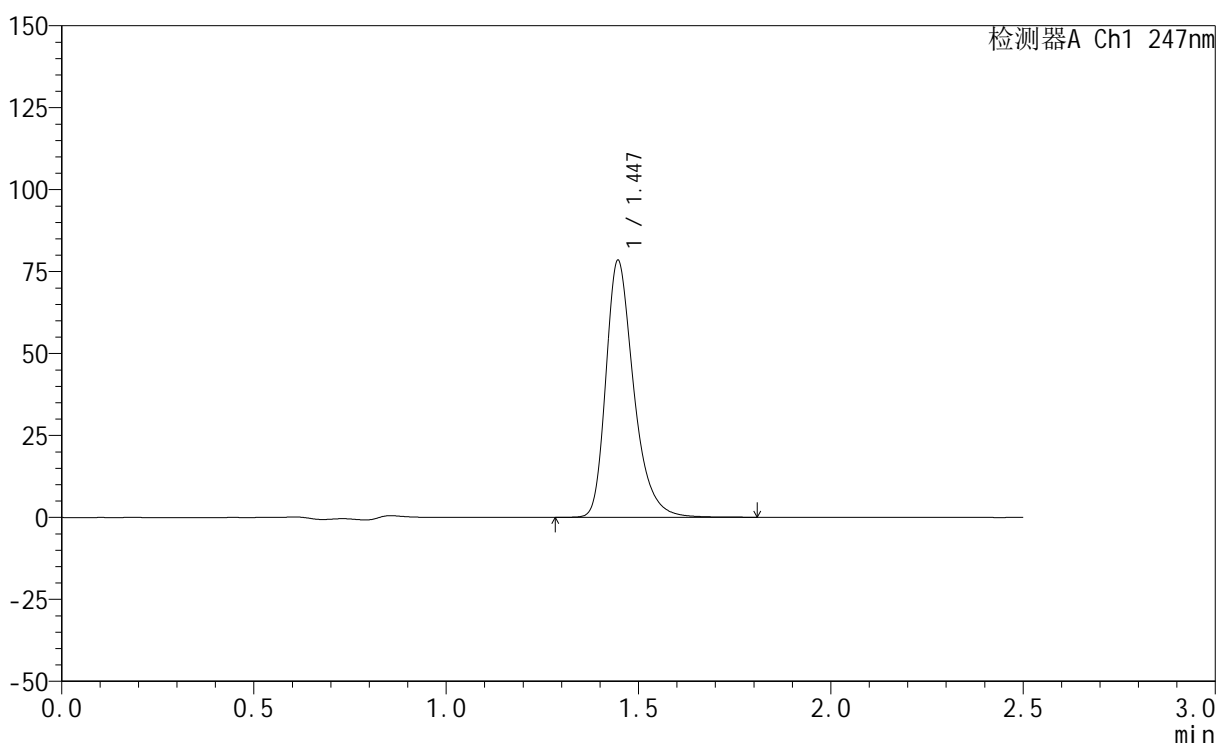
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-58-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:38:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.447	395246	100.000	78407	2022	1.326	--
总计		395246	100.000	78407			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

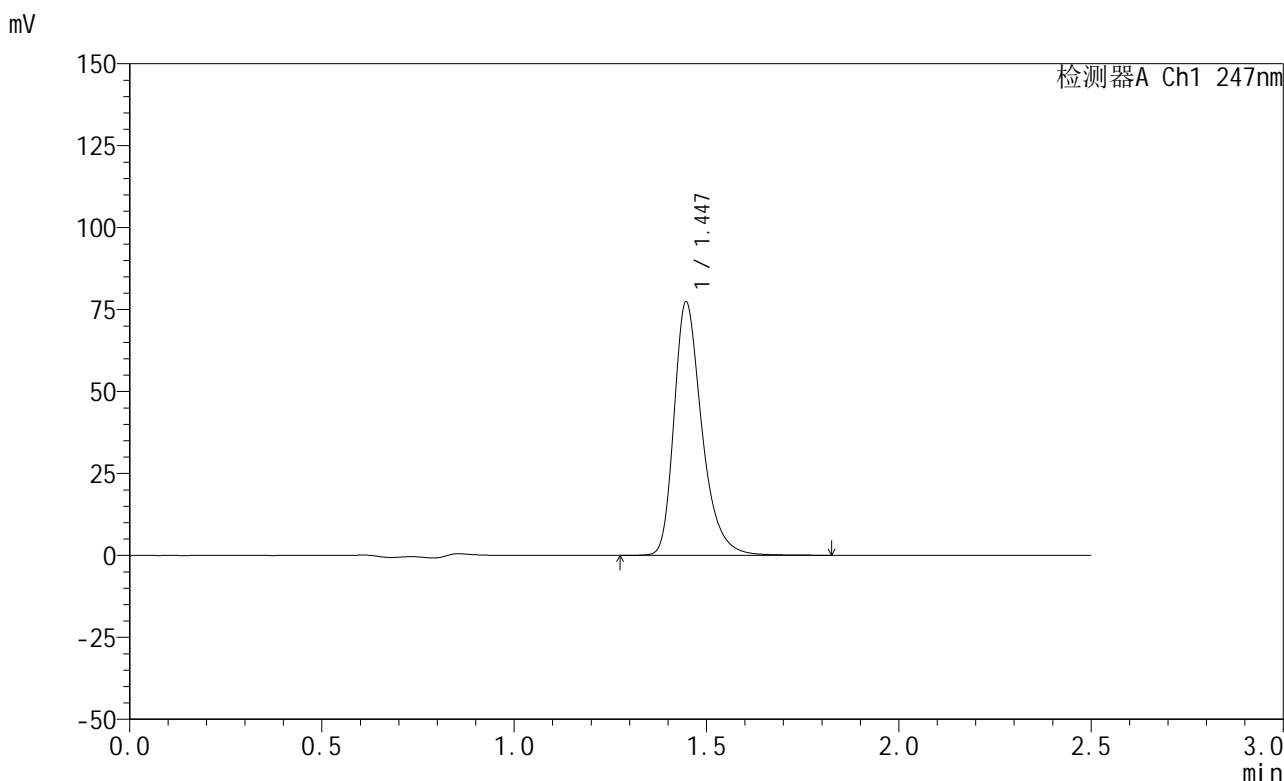


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-59-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:41:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	390586	100.000	77330	2022	1.328	--
总计		390586	100.000	77330			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

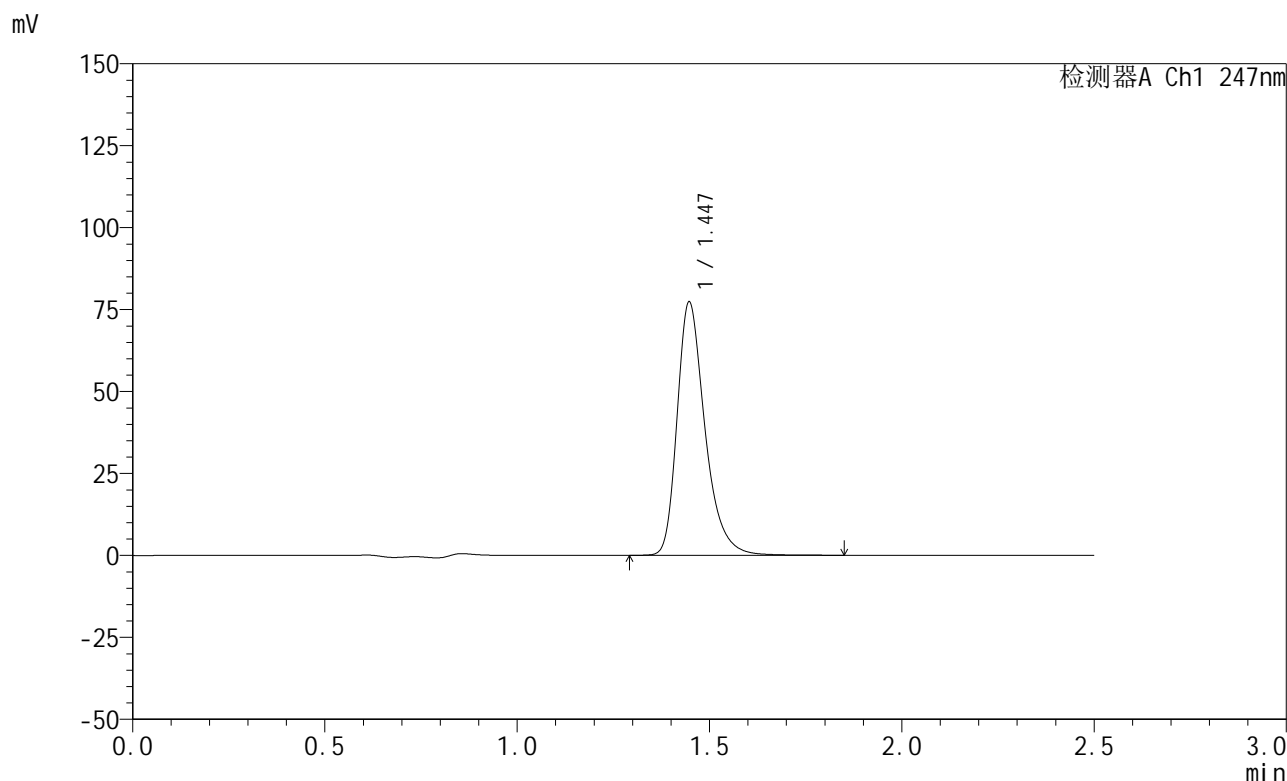


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-60-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:44:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

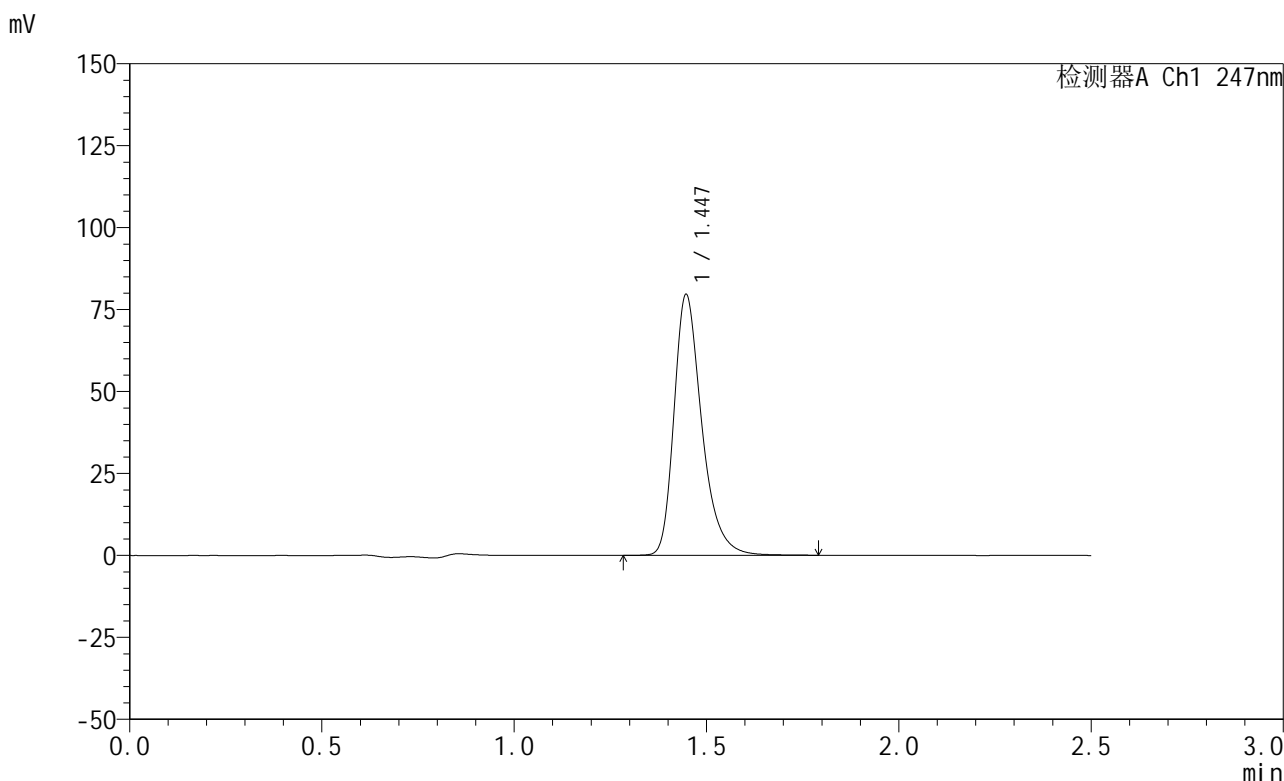
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	389799	100.000	77278	2026	1.331	--
总计		389799	100.000	77278			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-61-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:47:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

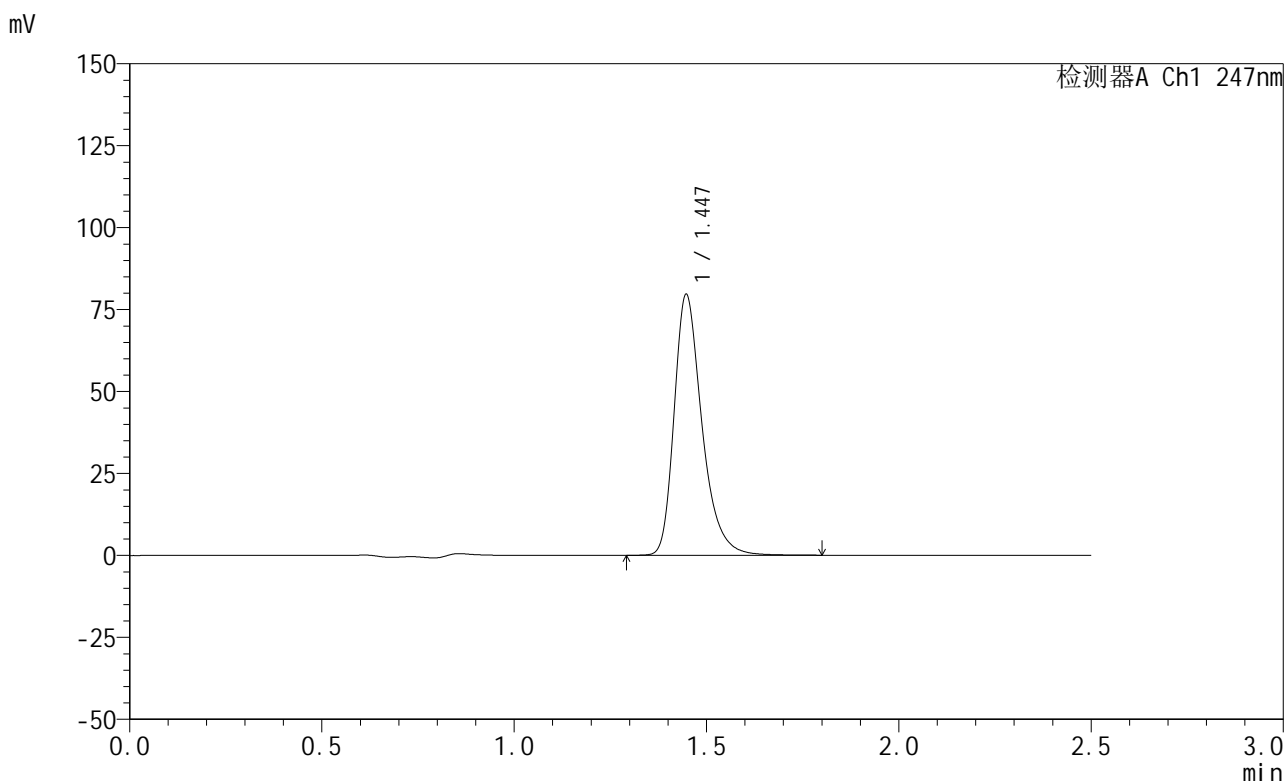
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	400860	100.000	79604	2028	1.329	--
总计		400860	100.000	79604			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-62-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:49:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	401014	100.000	79589	2028	1.329	--
总计		401014	100.000	79589			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

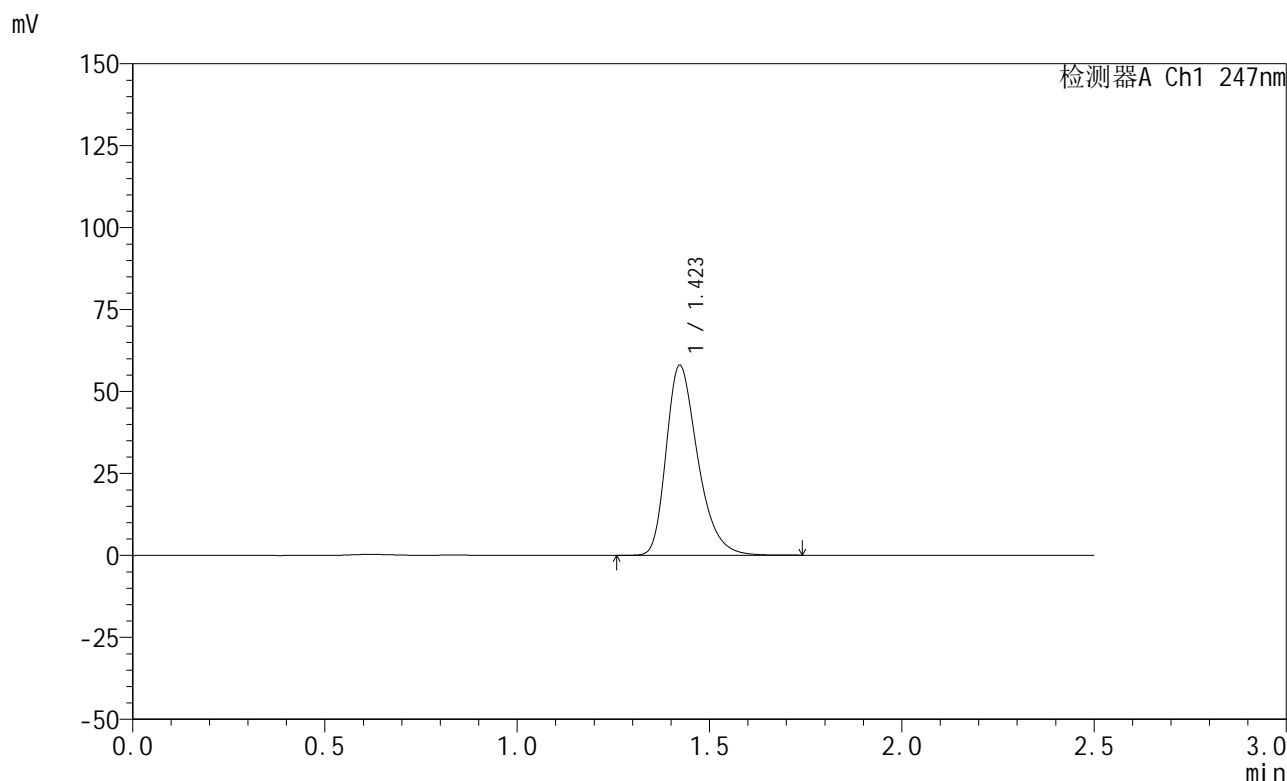


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-63-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:52:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	331610	100.000	57997	1481	1.328	--
总计		331610	100.000	57997			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

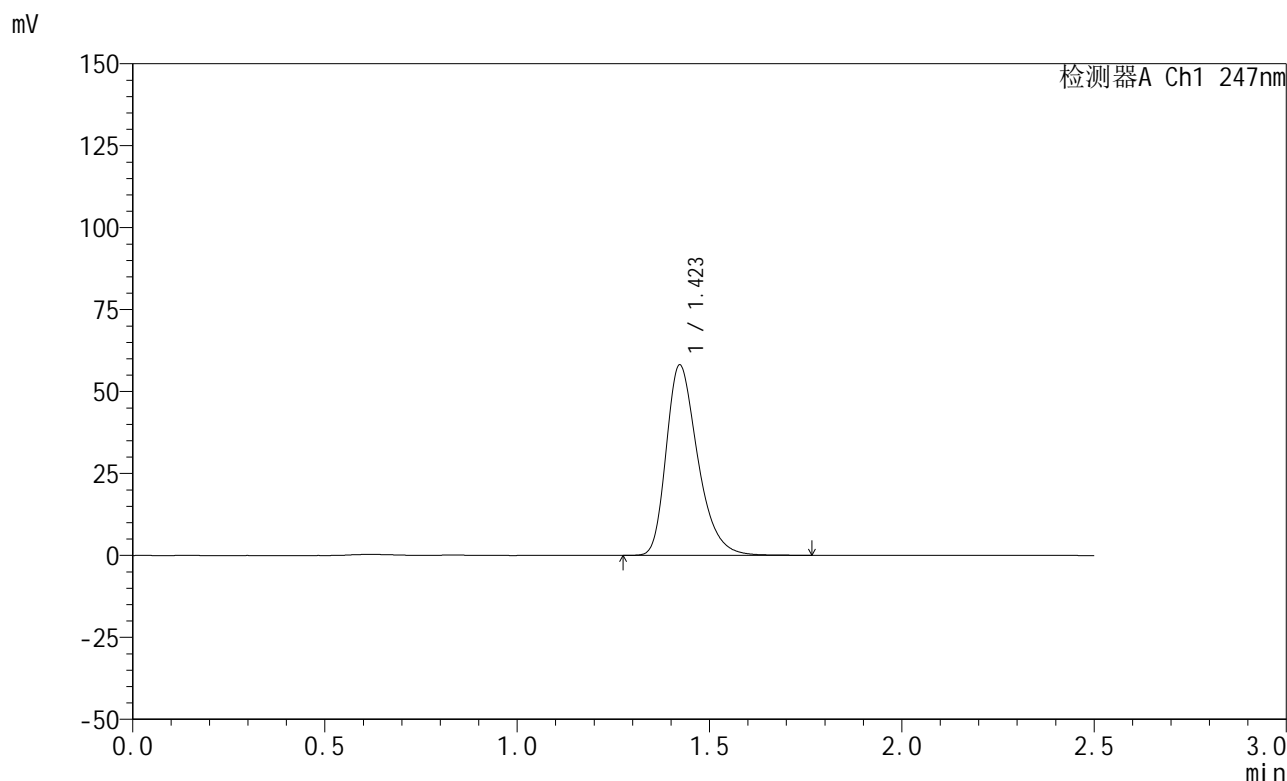


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-64-2 - cbzj-wdx3y-js-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:55:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	331982	100.000	58105	1486	1.328	--
总计		331982	100.000	58105			

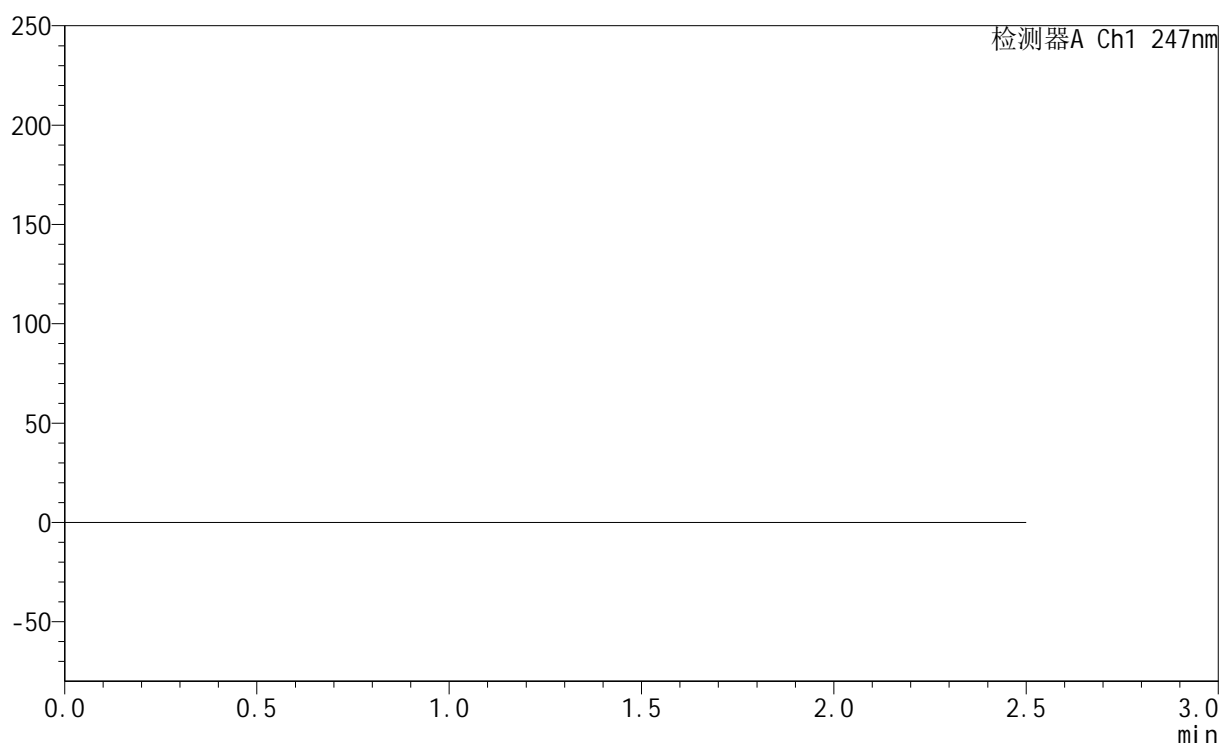
图64 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-65-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 14:58:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

图65 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂



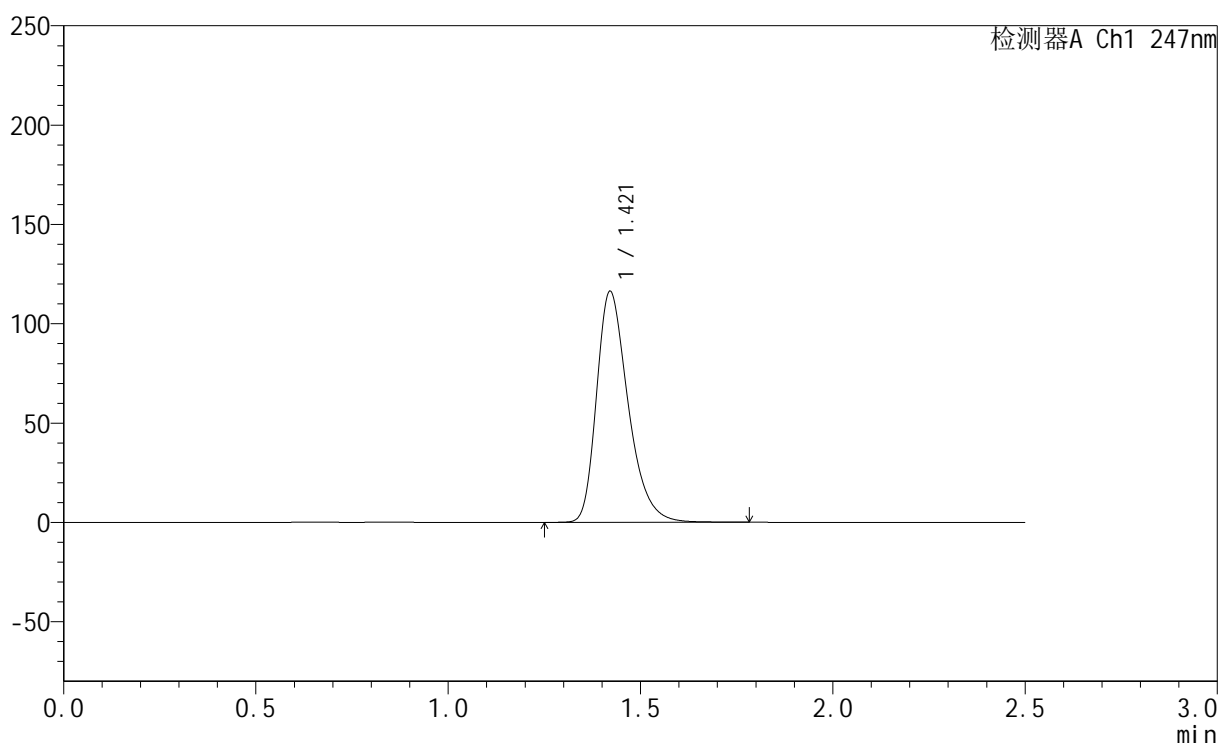
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-66-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:01:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	665273	100.000	116268	1480	1.334	--
总计		665273	100.000	116268			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

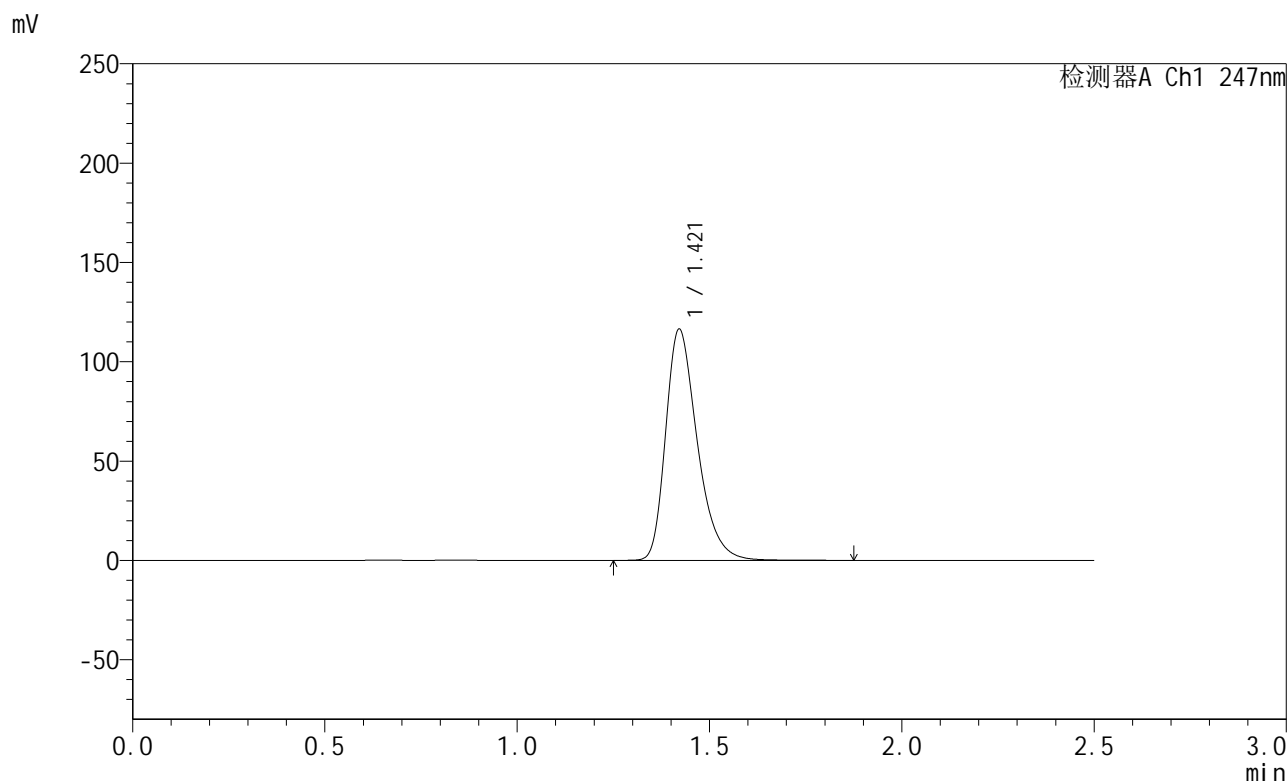


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-67-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:04:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

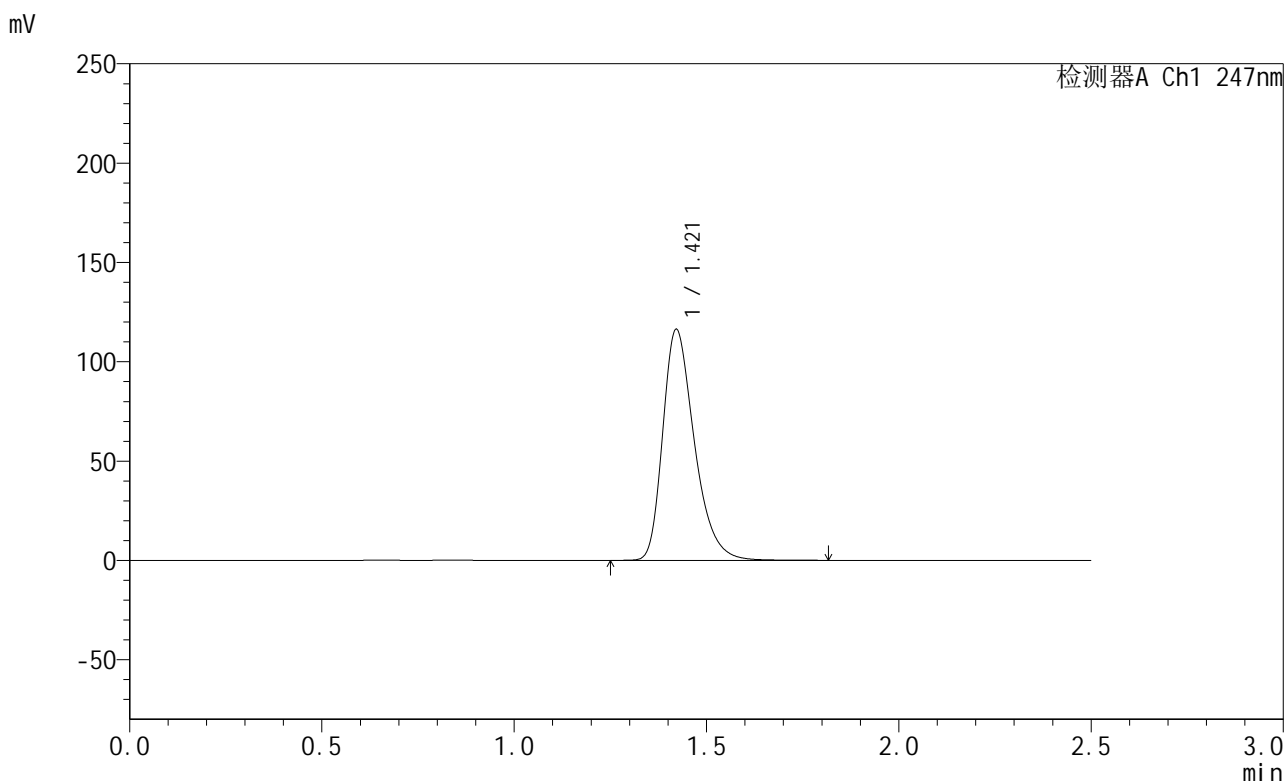
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	666356	100.000	116388	1480	1.334	--
总计		666356	100.000	116388			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-68-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:07:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

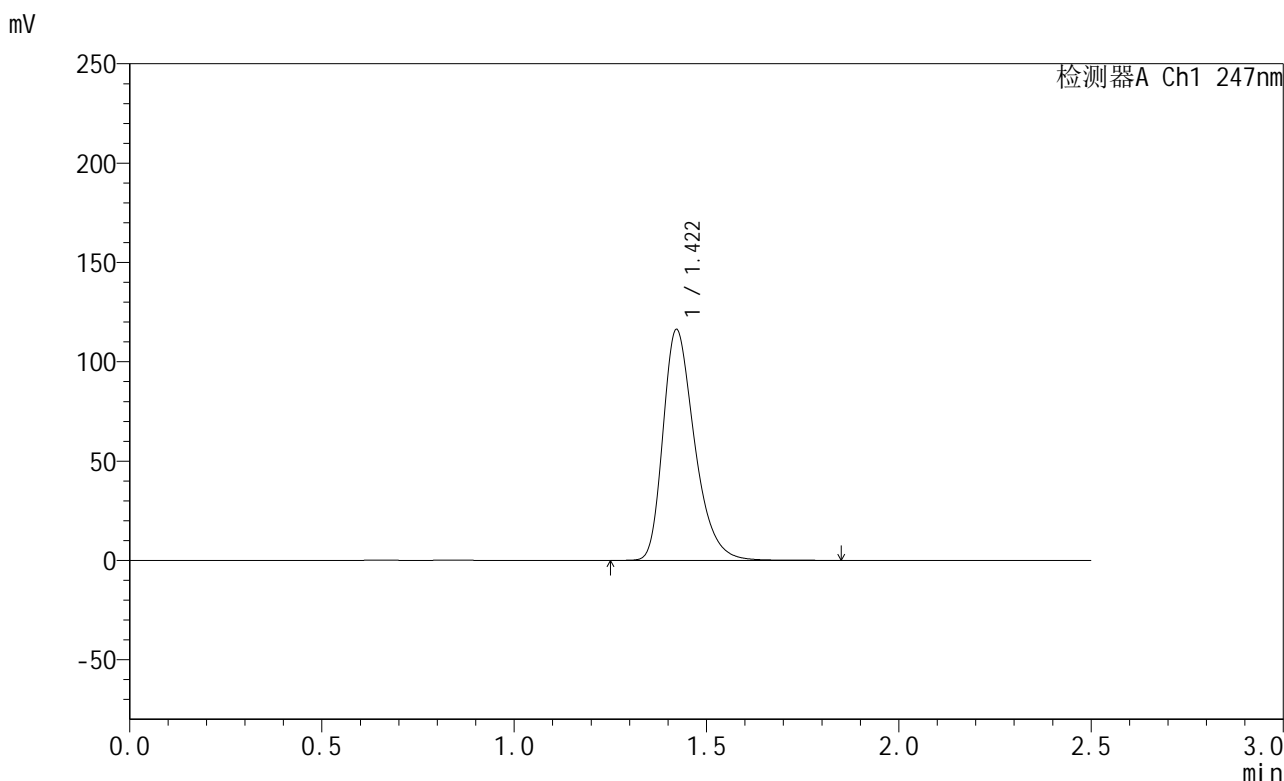
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	665280	100.000	116309	1479	1.334	--
总计		665280	100.000	116309			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-69-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:10:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	664976	100.000	116245	1483	1.335	--
总计		664976	100.000	116245			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

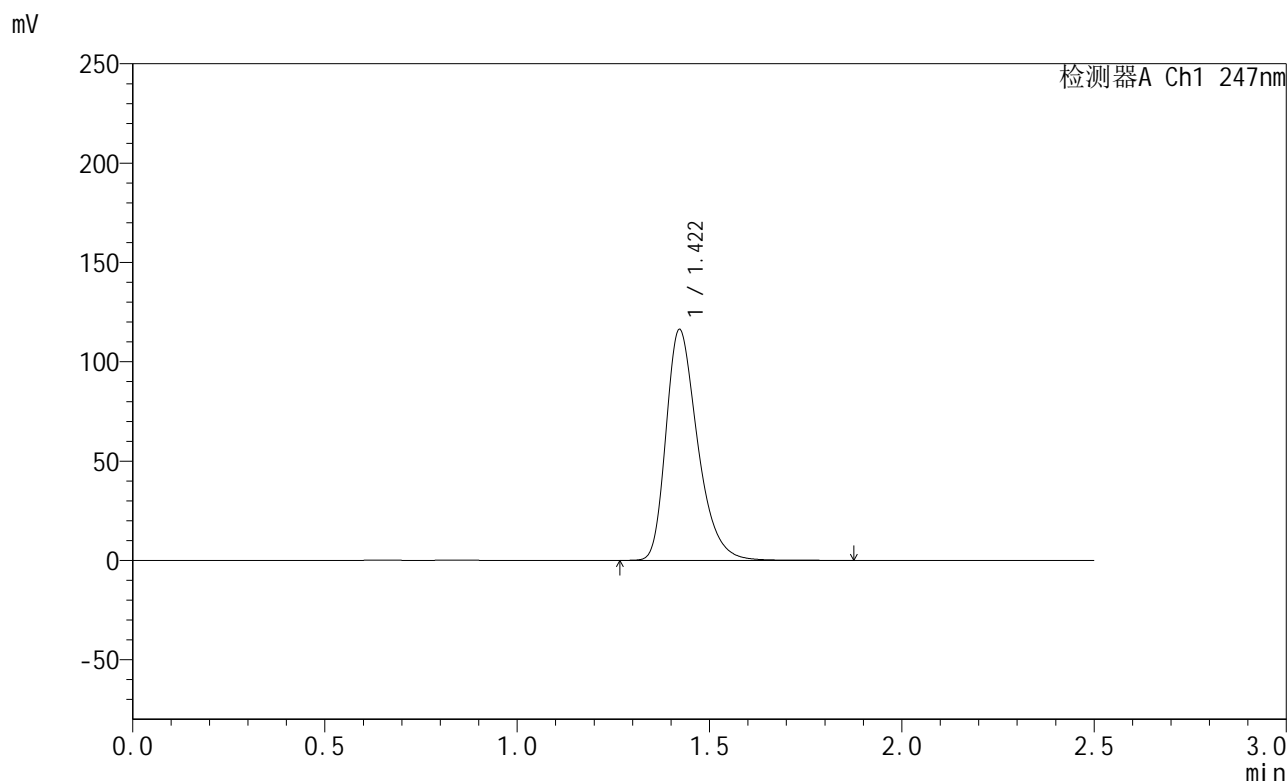


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-70-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:12:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	665226	100.000	116234	1483	1.336	--
总计		665226	100.000	116234			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

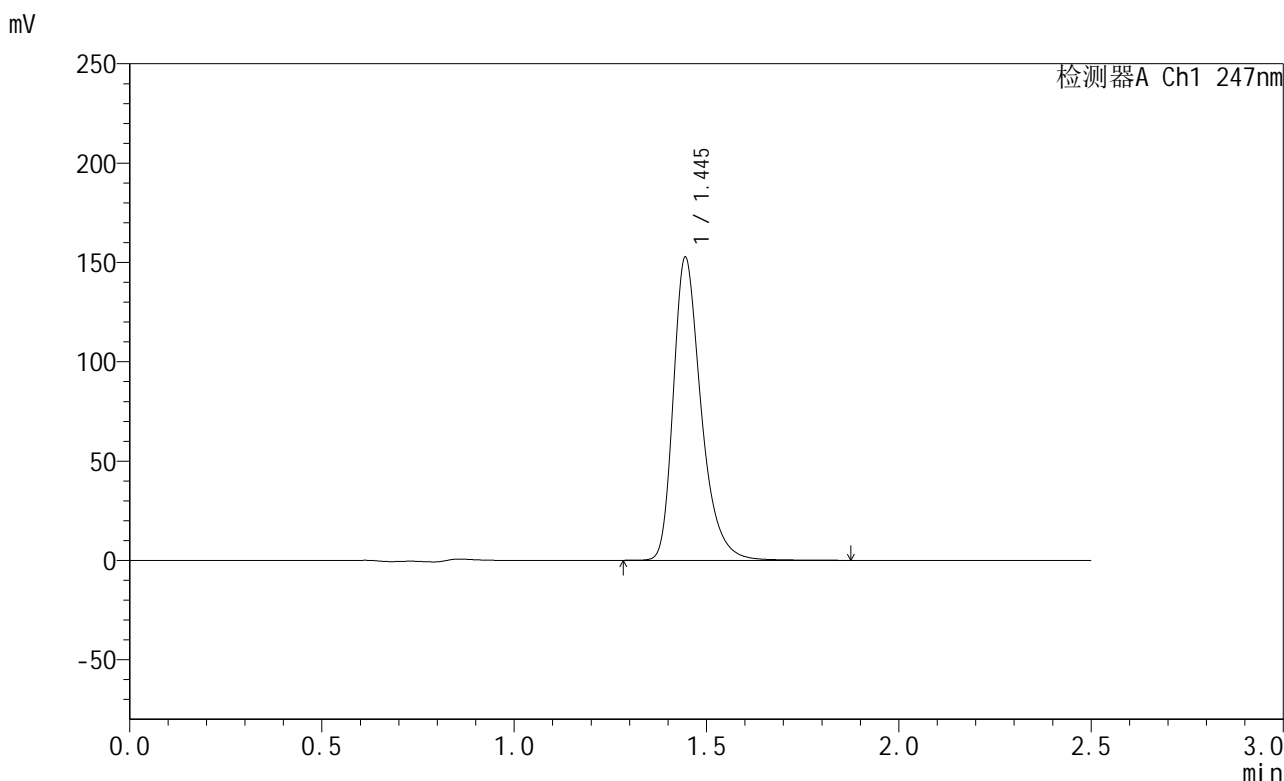


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-71-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:15:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:51:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

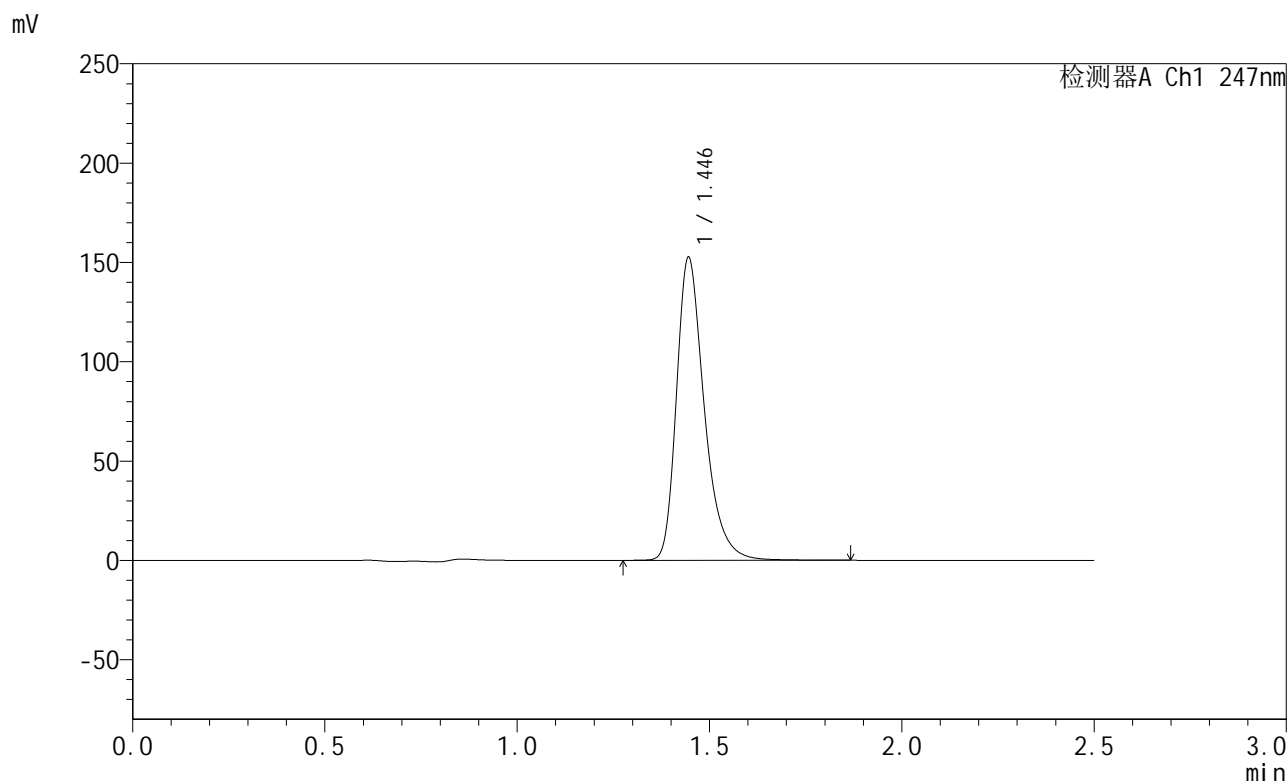
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	768625	100.000	152317	2022	1.339	--
总计		768625	100.000	152317			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-72-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:18:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	769417	100.000	152390	2021	1.339	--
总计		769417	100.000	152390			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

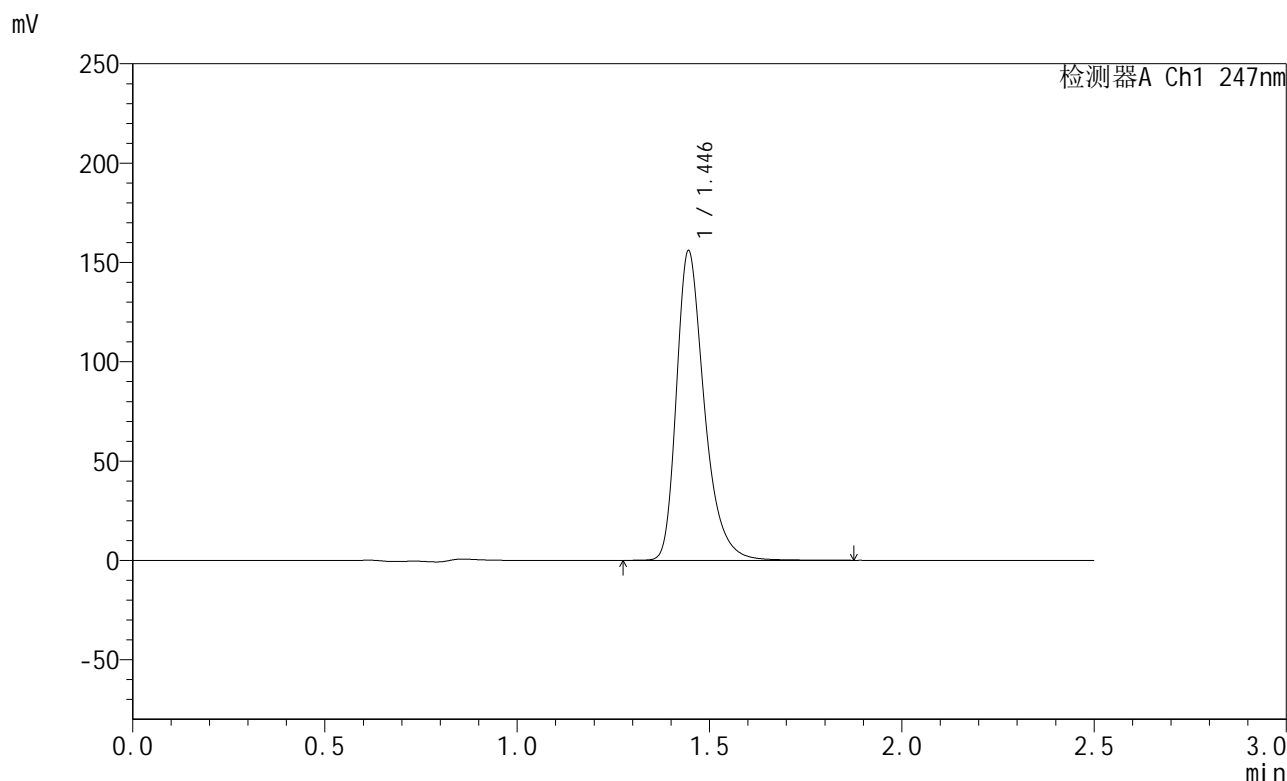


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-73-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:21:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

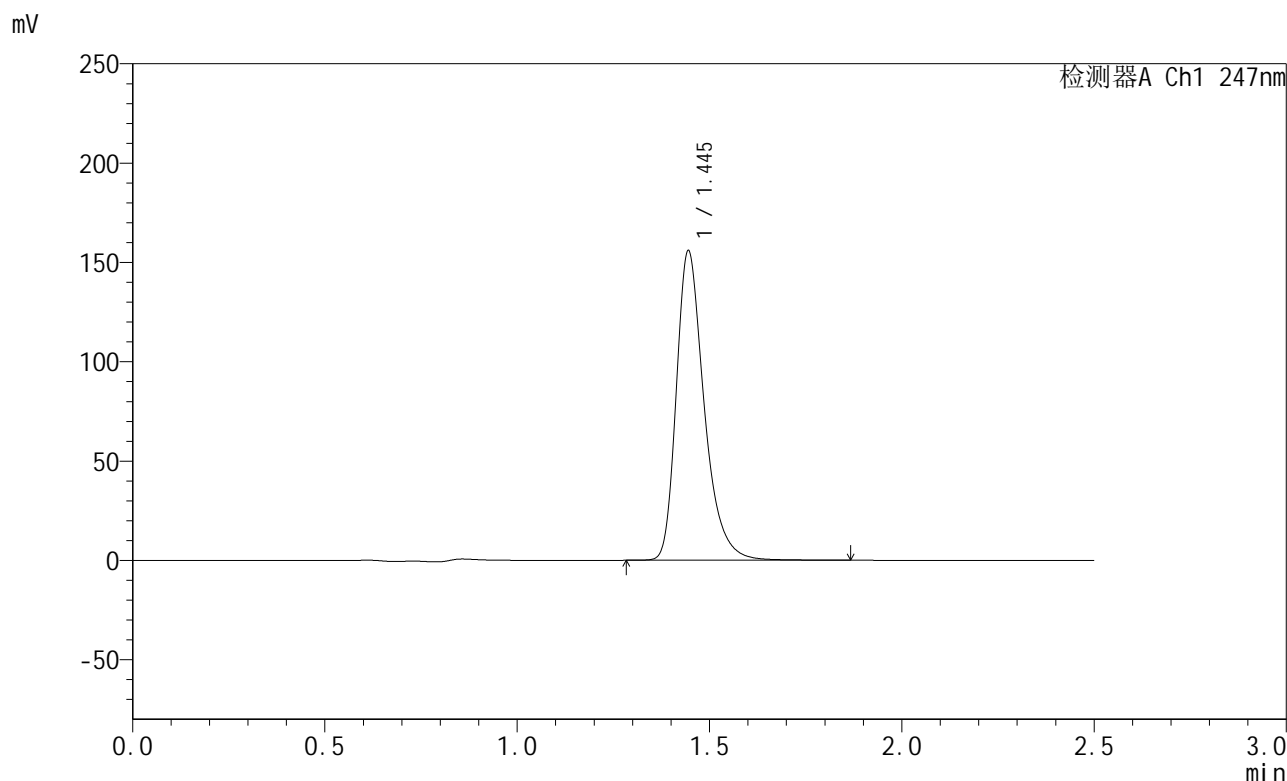
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	786777	100.000	155701	2018	1.339	--
总计		786777	100.000	155701			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-74-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:24:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	785882	100.000	155548	2016	1.340	--
总计		785882	100.000	155548			

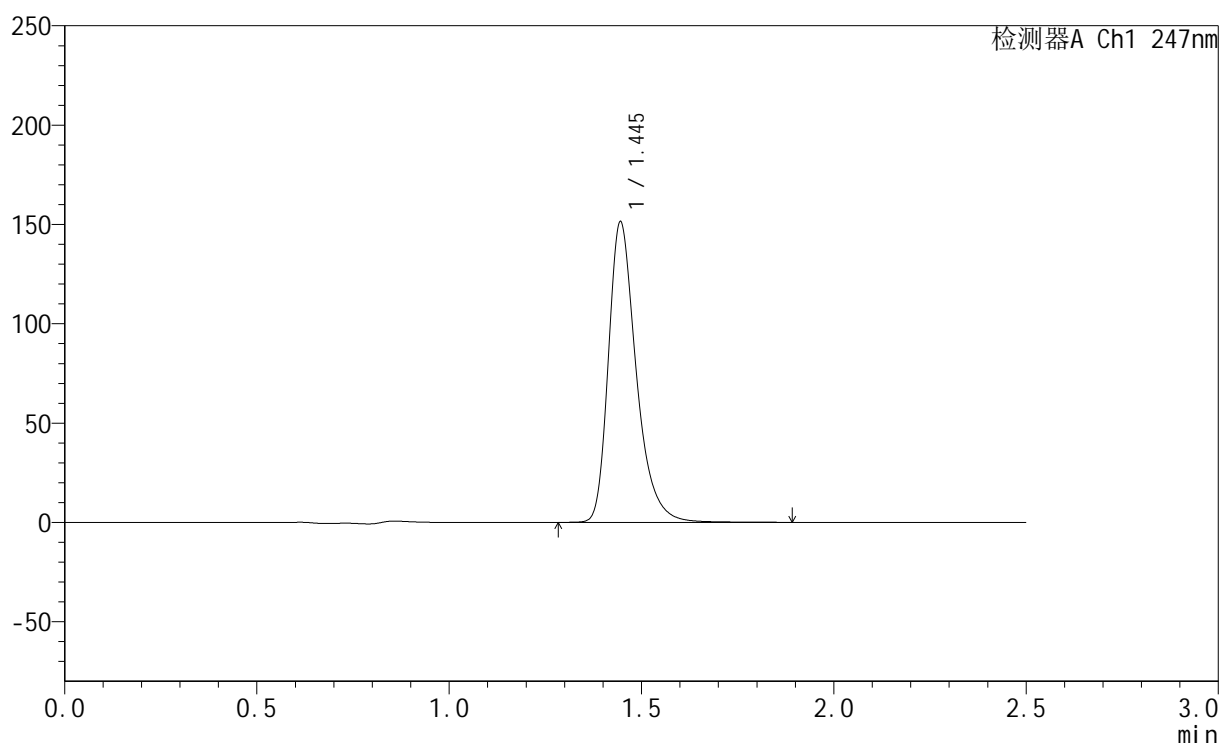
图74 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-3/10-75-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:27:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/05/27 08:52:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.445	762862	100.000	151105	2022	1.339	--
总计		762862	100.000	151105			

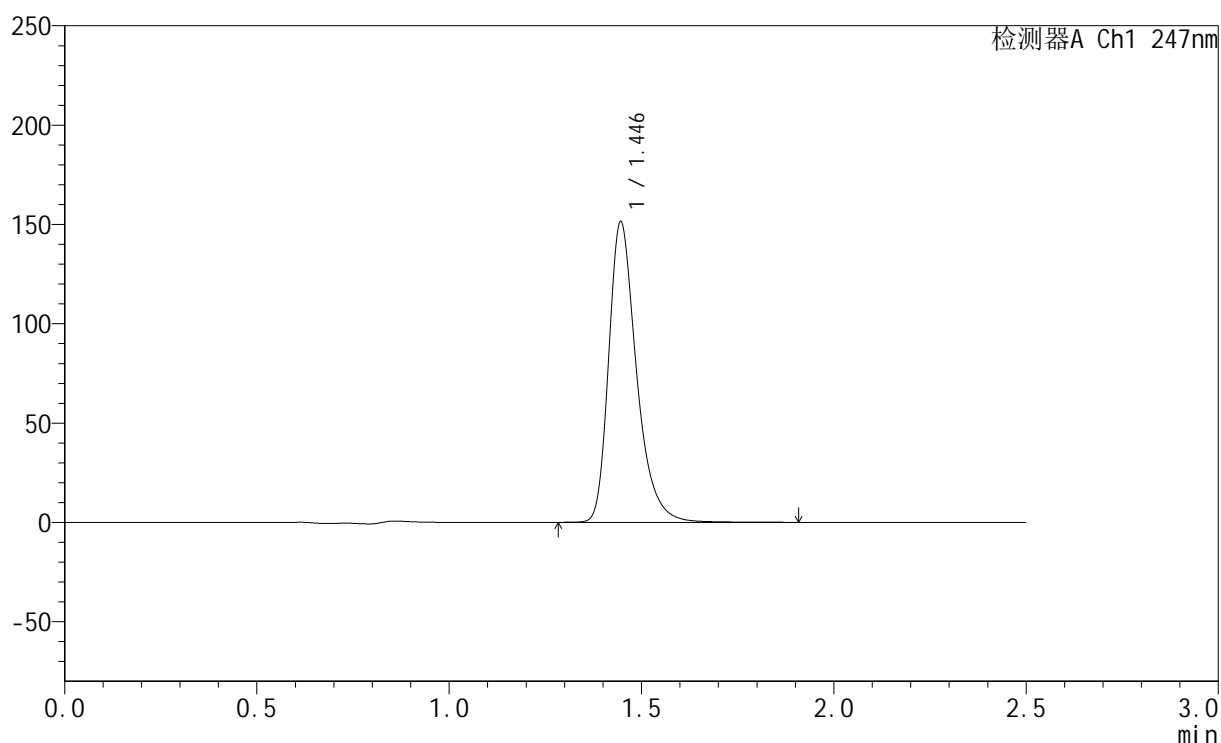
图75 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-3/10-76-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:30:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.446	763284	100.000	151283	2024	1.340	--
总计		763284	100.000	151283			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



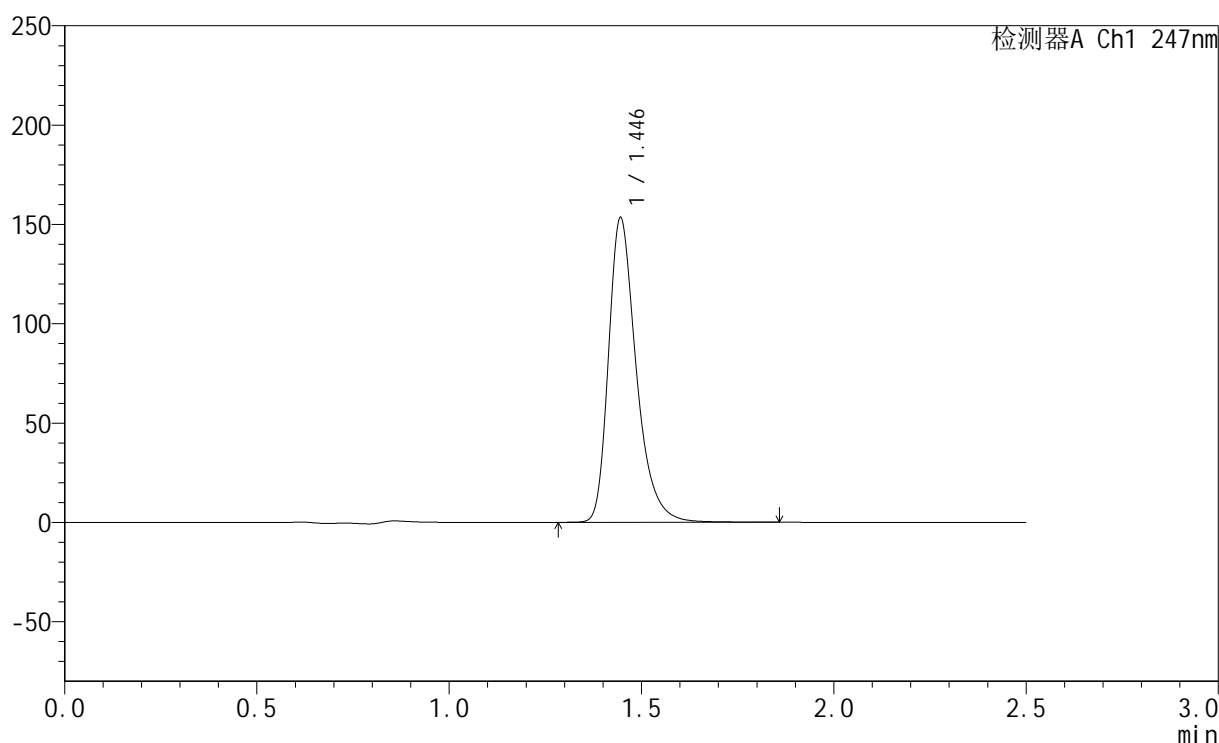
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-77-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:32:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.446	772187	100.000	153151	2025	1.339	--
总计		772187	100.000	153151			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

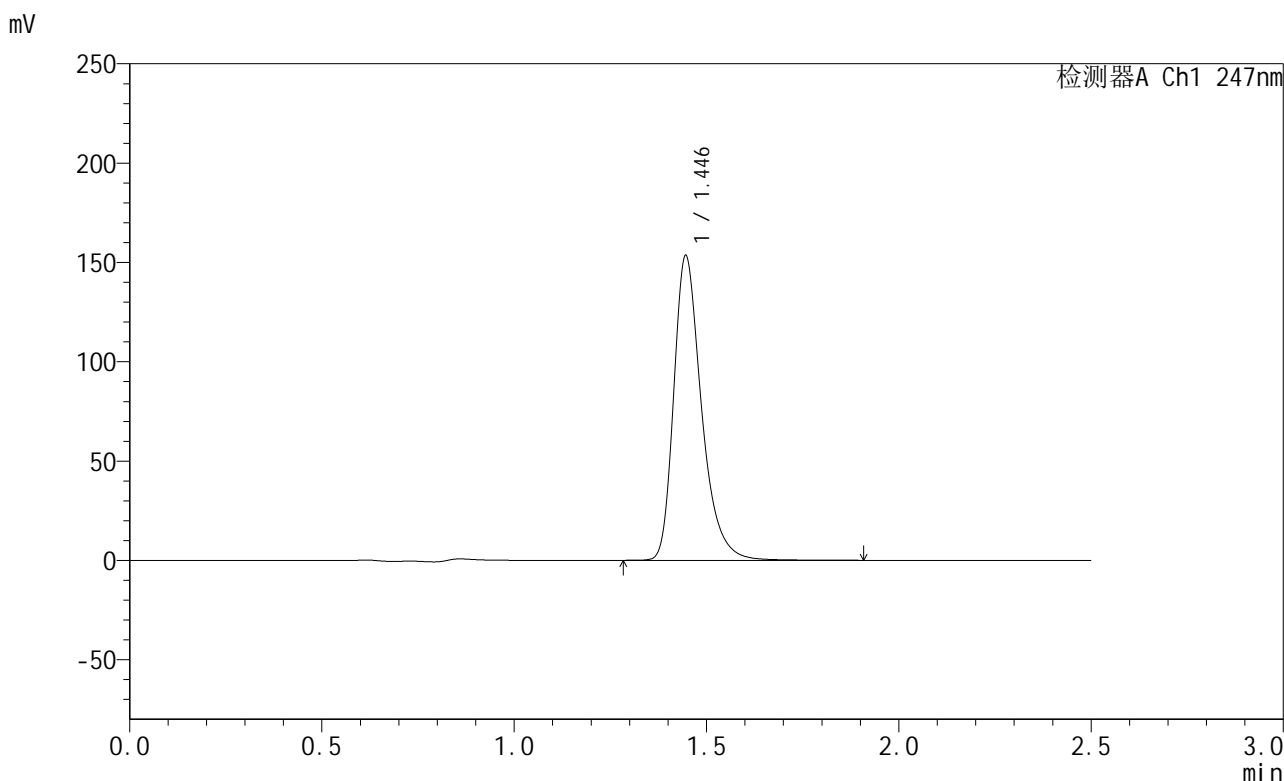


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-78-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:35:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	772597	100.000	153305	2026	1.340	--
总计		772597	100.000	153305			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

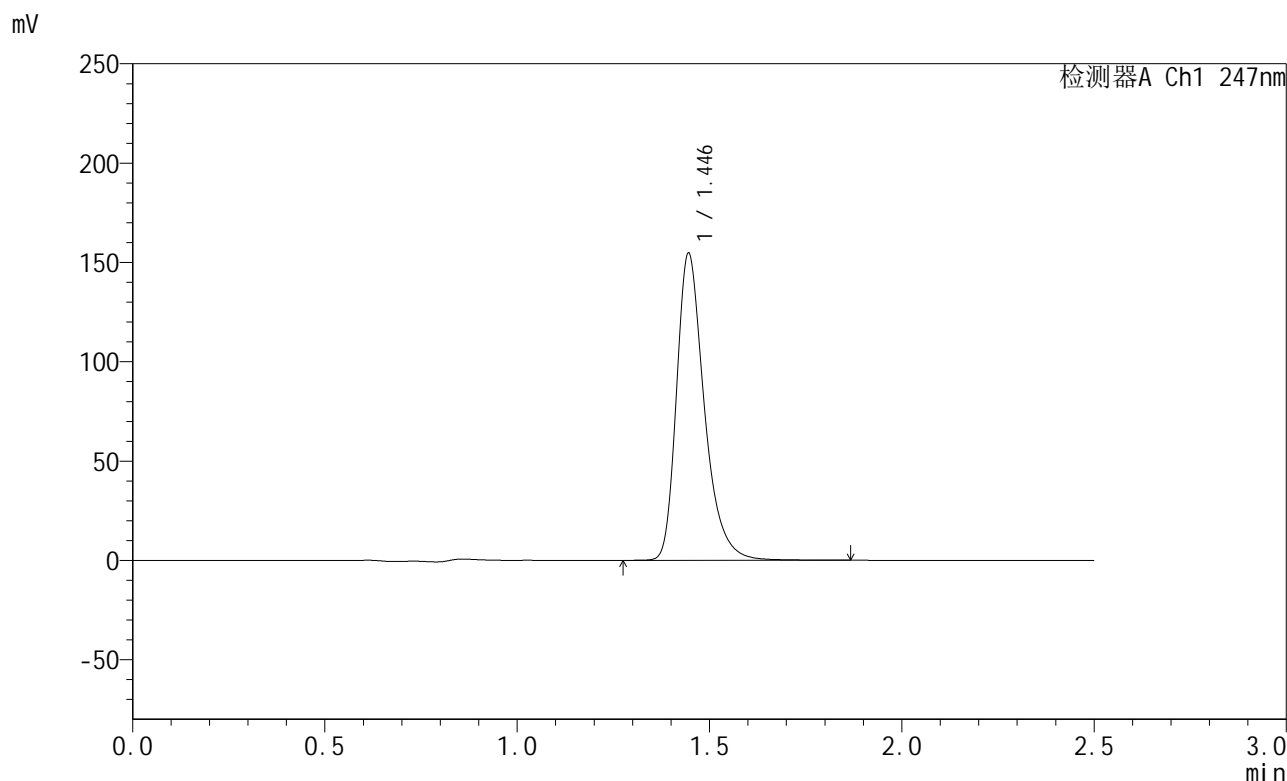


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-79-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:38:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

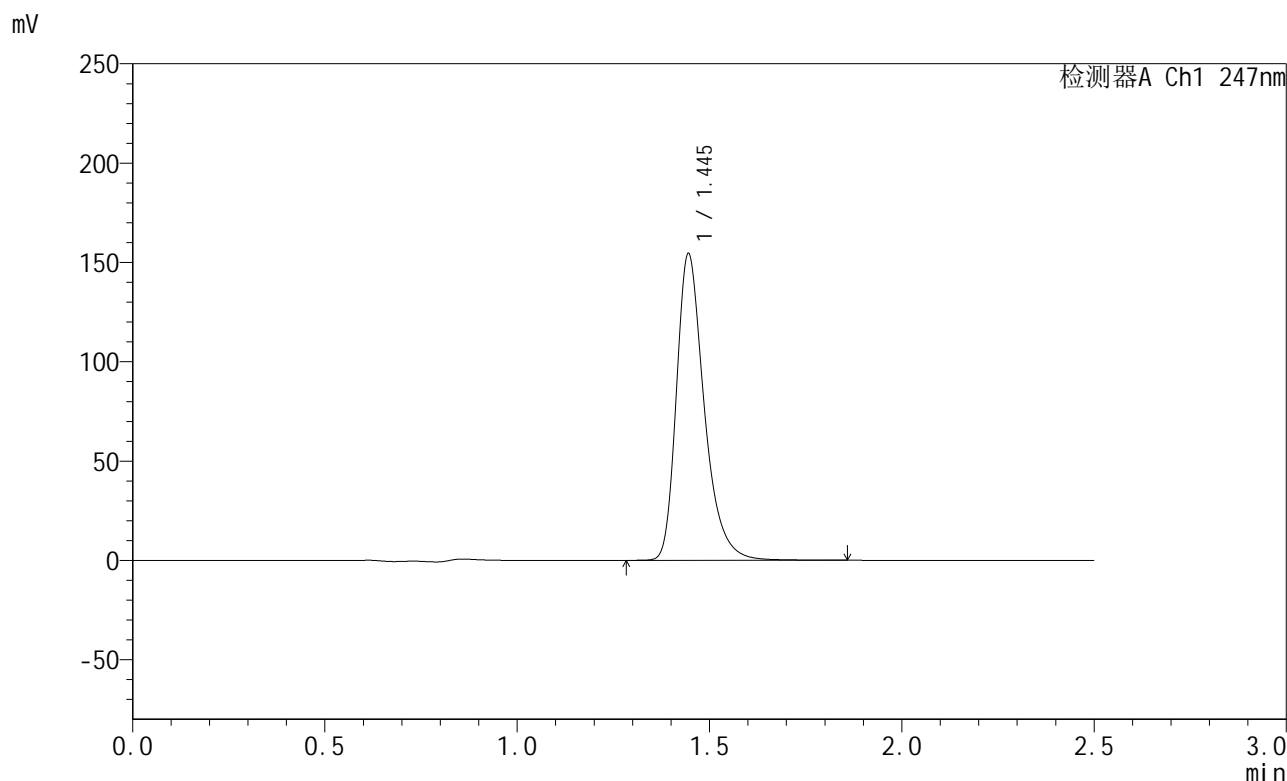
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	778639	100.000	154429	2026	1.340	--
总计		778639	100.000	154429			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-80-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:41:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

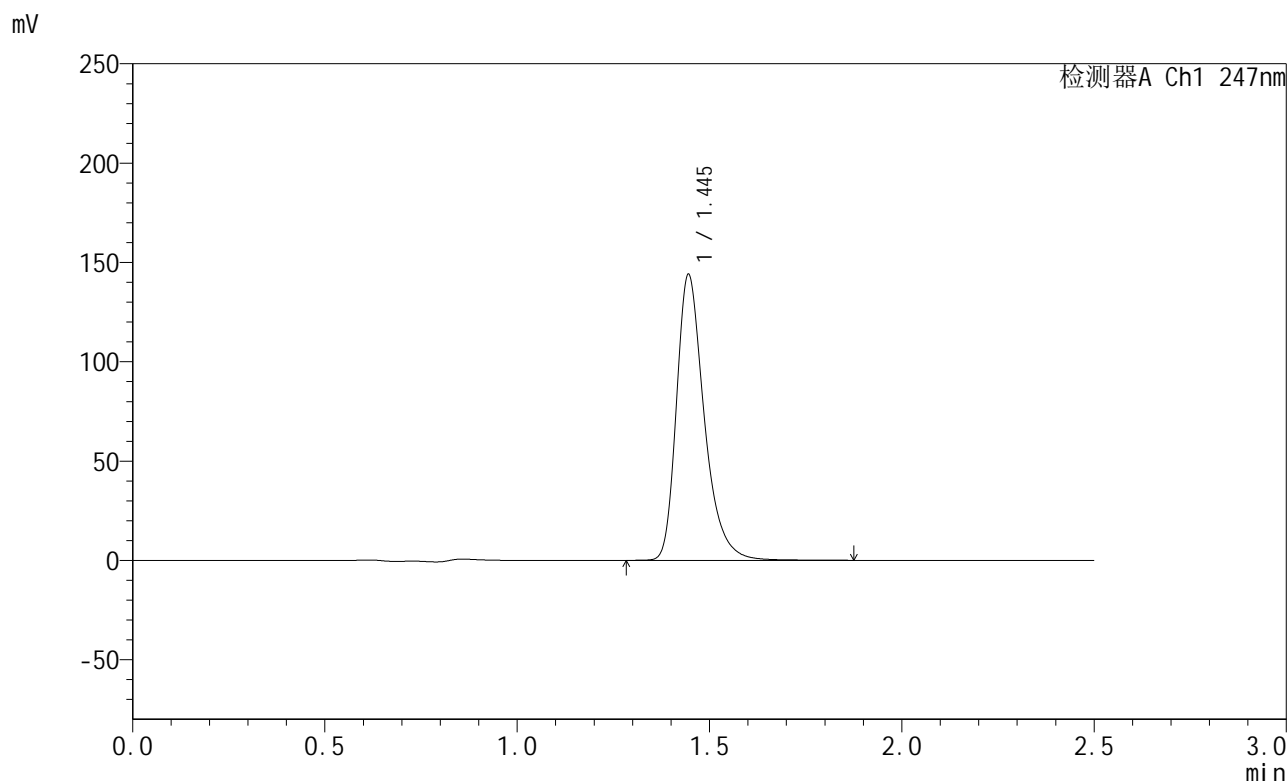
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	777561	100.000	154169	2022	1.341	--
总计		777561	100.000	154169			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-81-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:44:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

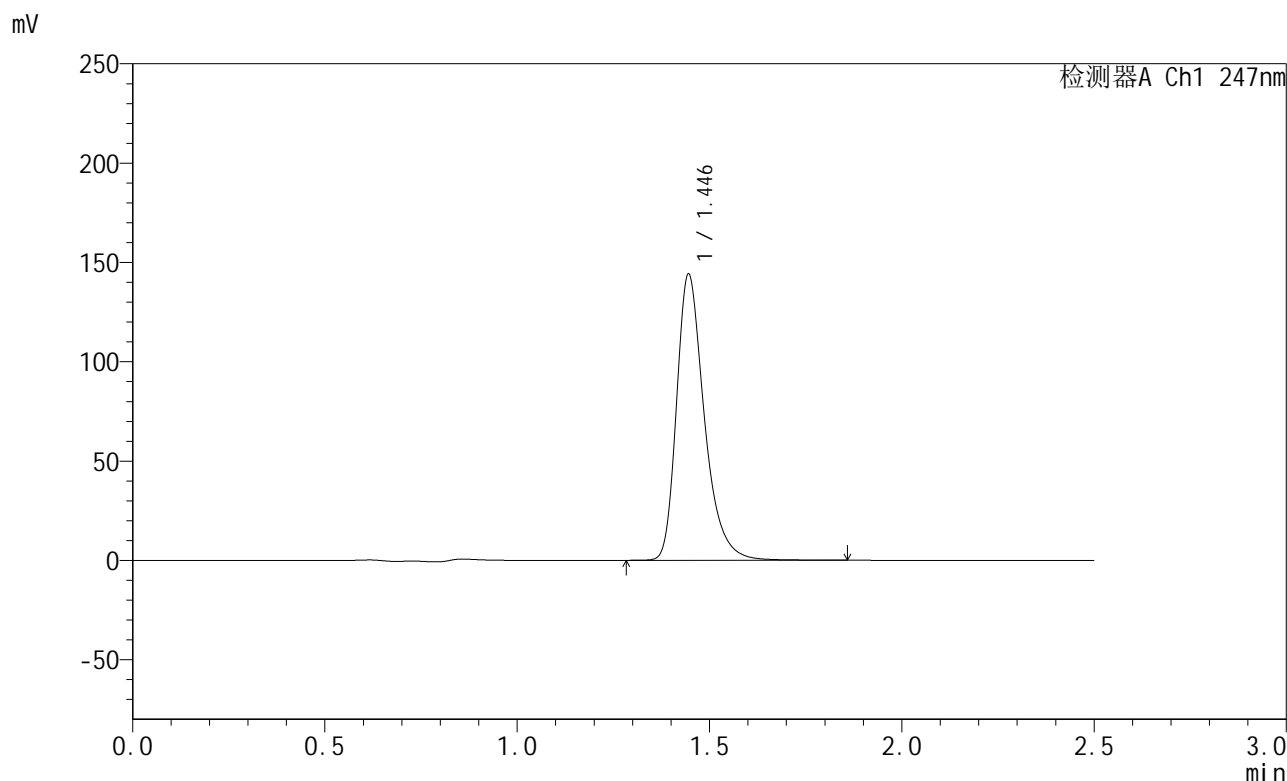
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	724579	100.000	143720	2028	1.341	--
总计		724579	100.000	143720			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-82-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:47:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	724932	100.000	143942	2031	1.340	--
总计		724932	100.000	143942			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

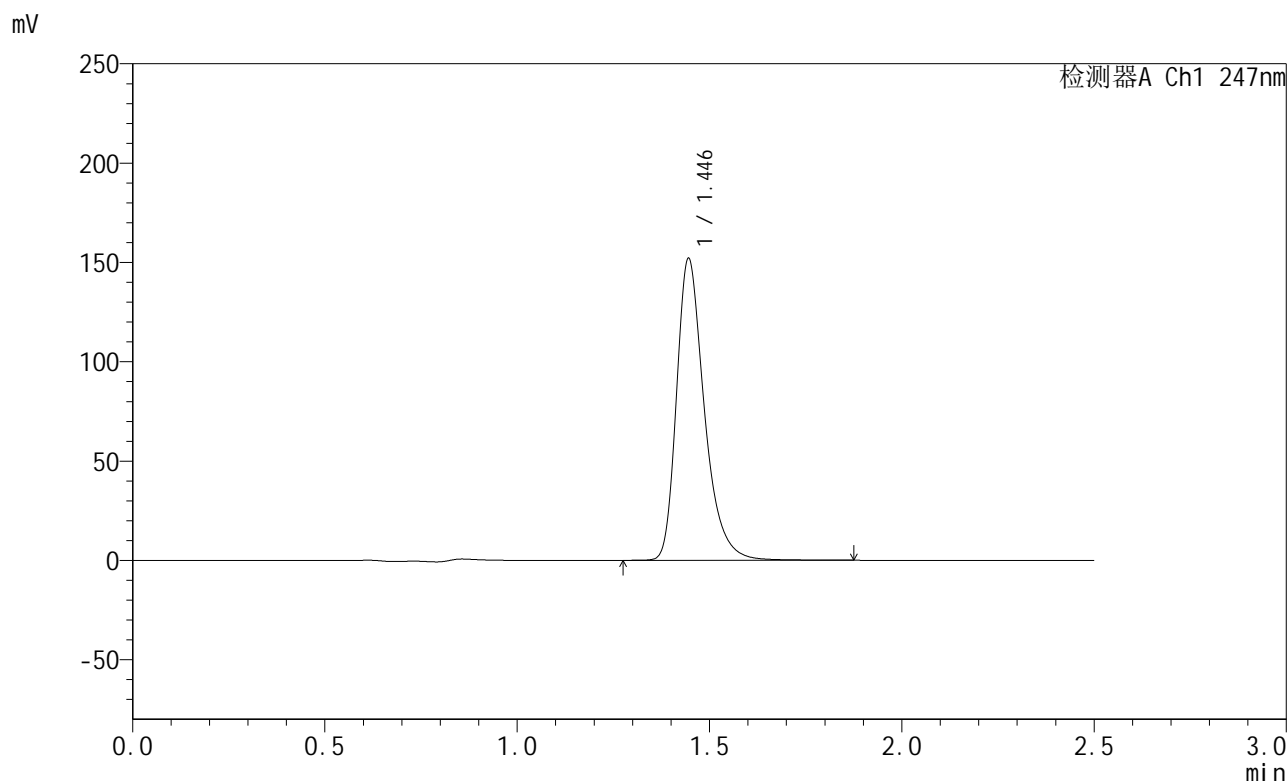


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-83-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:50:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	765556	100.000	151789	2026	1.342	--
总计		765556	100.000	151789			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

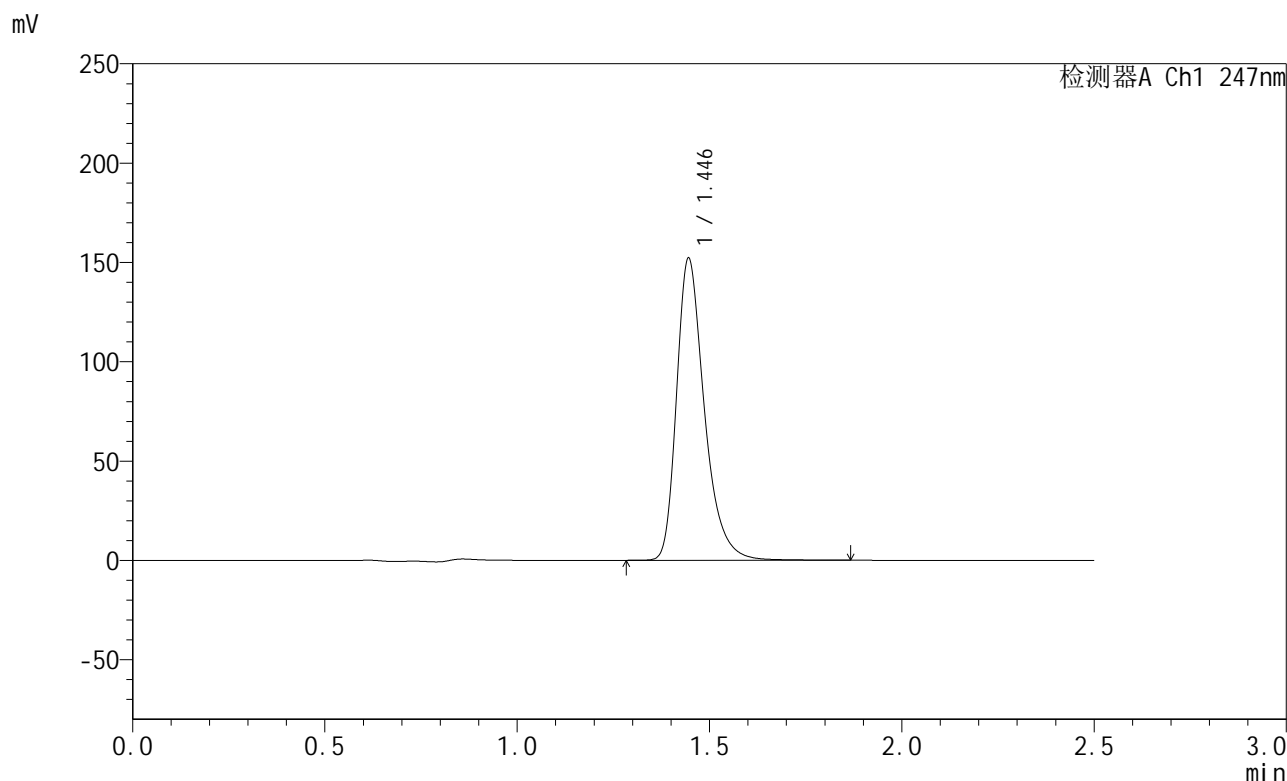


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-84-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:53:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	765602	100.000	151918	2027	1.343	--
总计		765602	100.000	151918			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

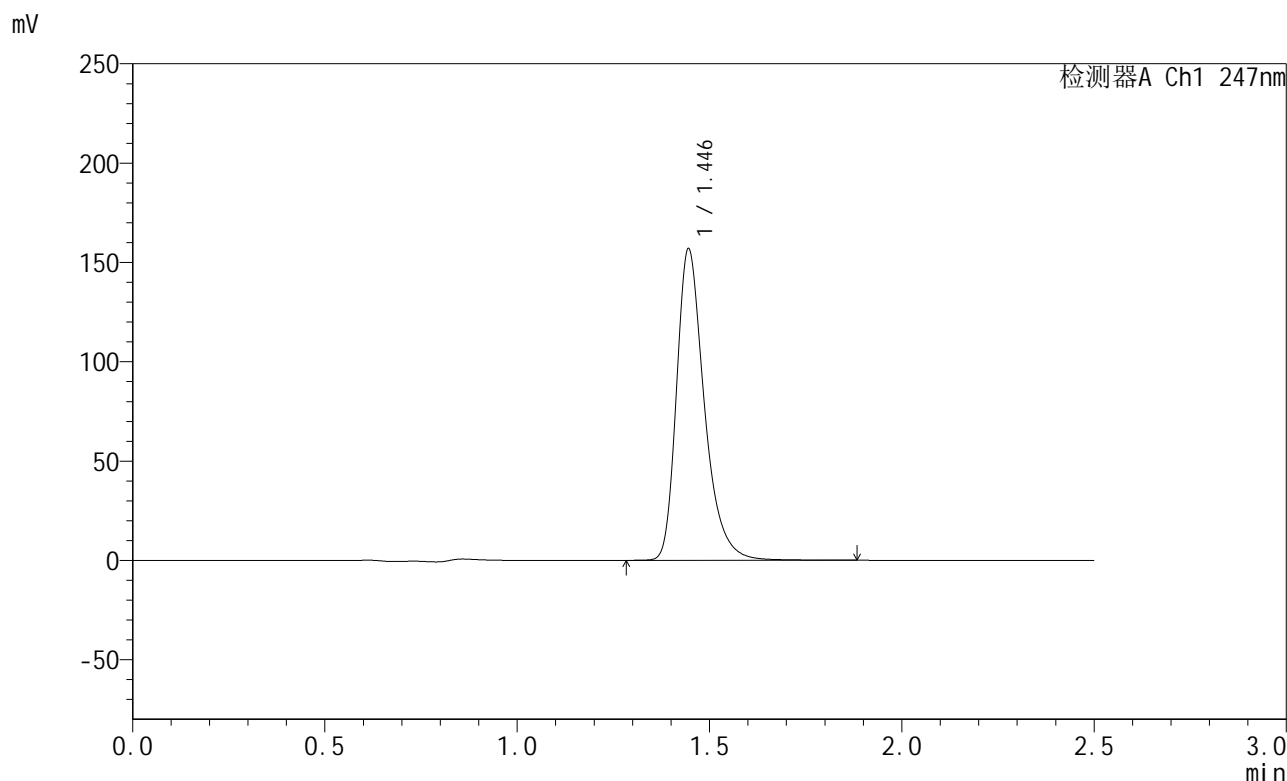


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-85-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:55:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

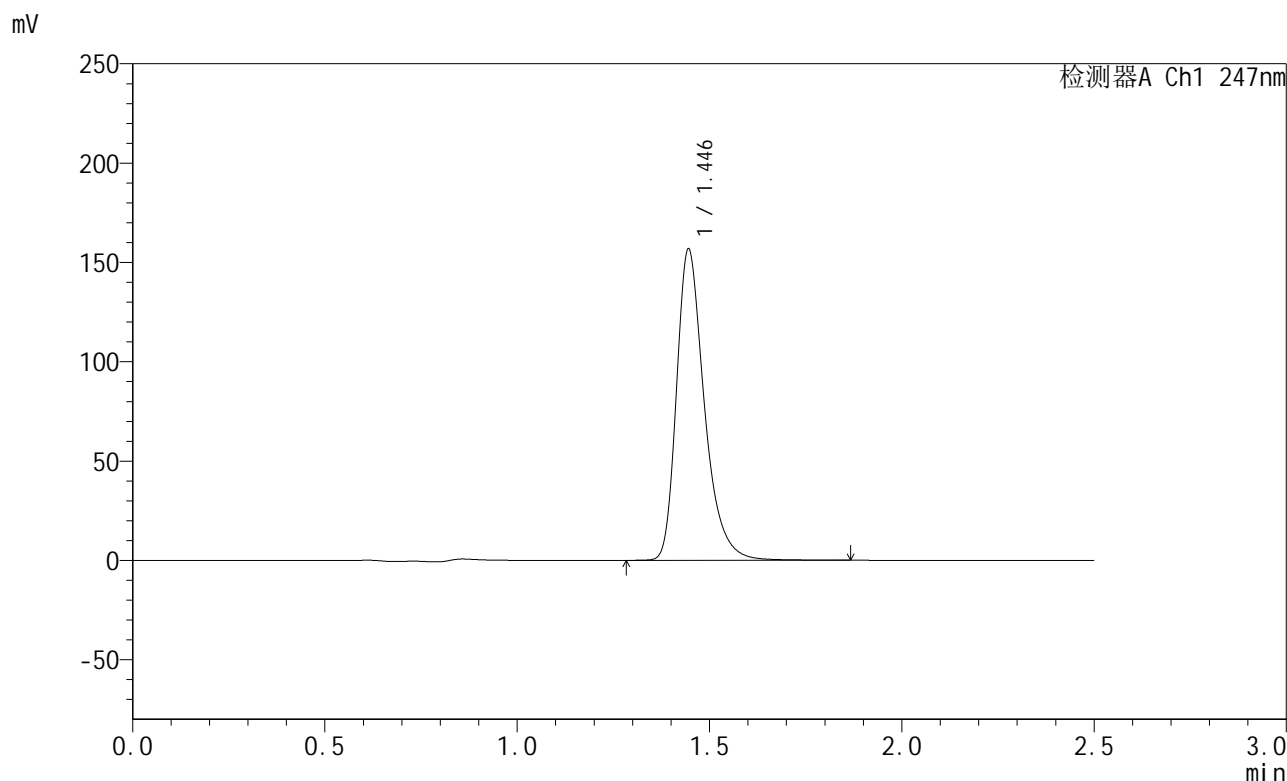
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	790248	100.000	156669	2026	1.343	--
总计		790248	100.000	156669			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-86-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 15:58:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

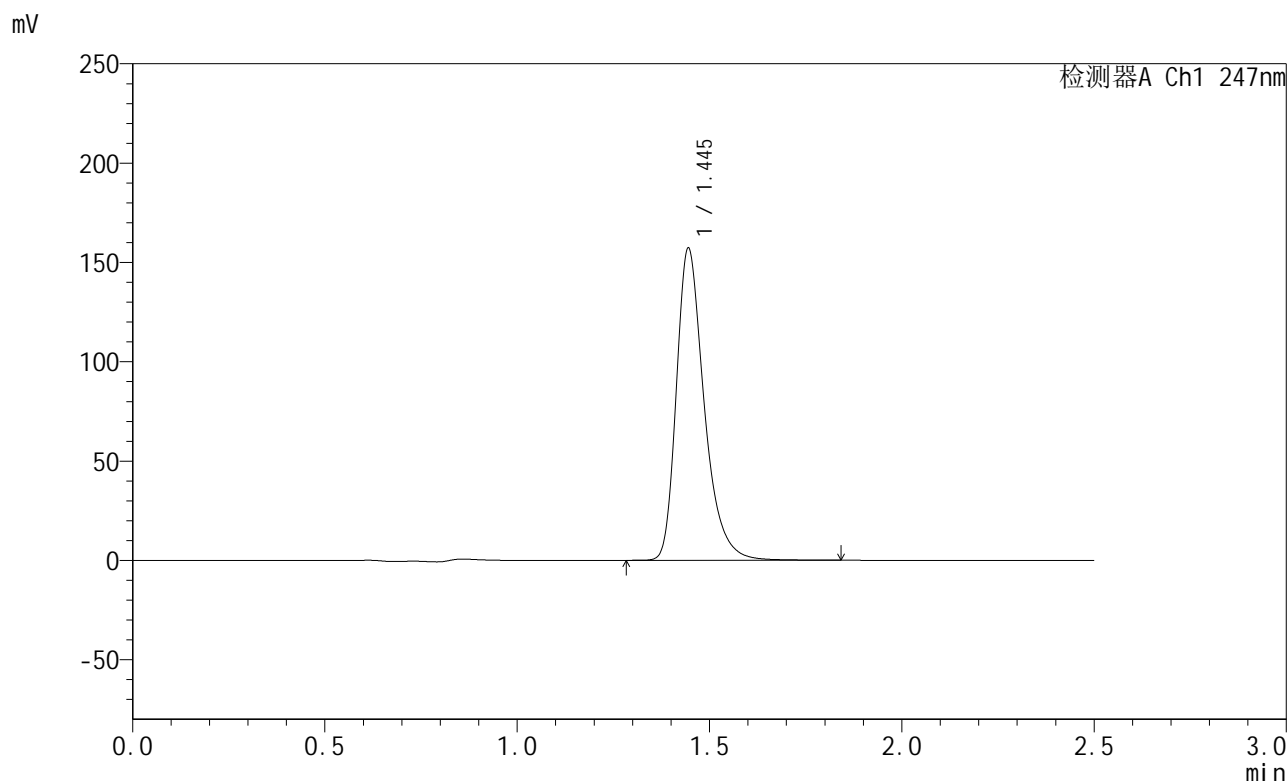
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	789983	100.000	156507	2023	1.345	--
总计		789983	100.000	156507			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-87-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:01:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	791088	100.000	156819	2022	1.344	--
总计		791088	100.000	156819			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

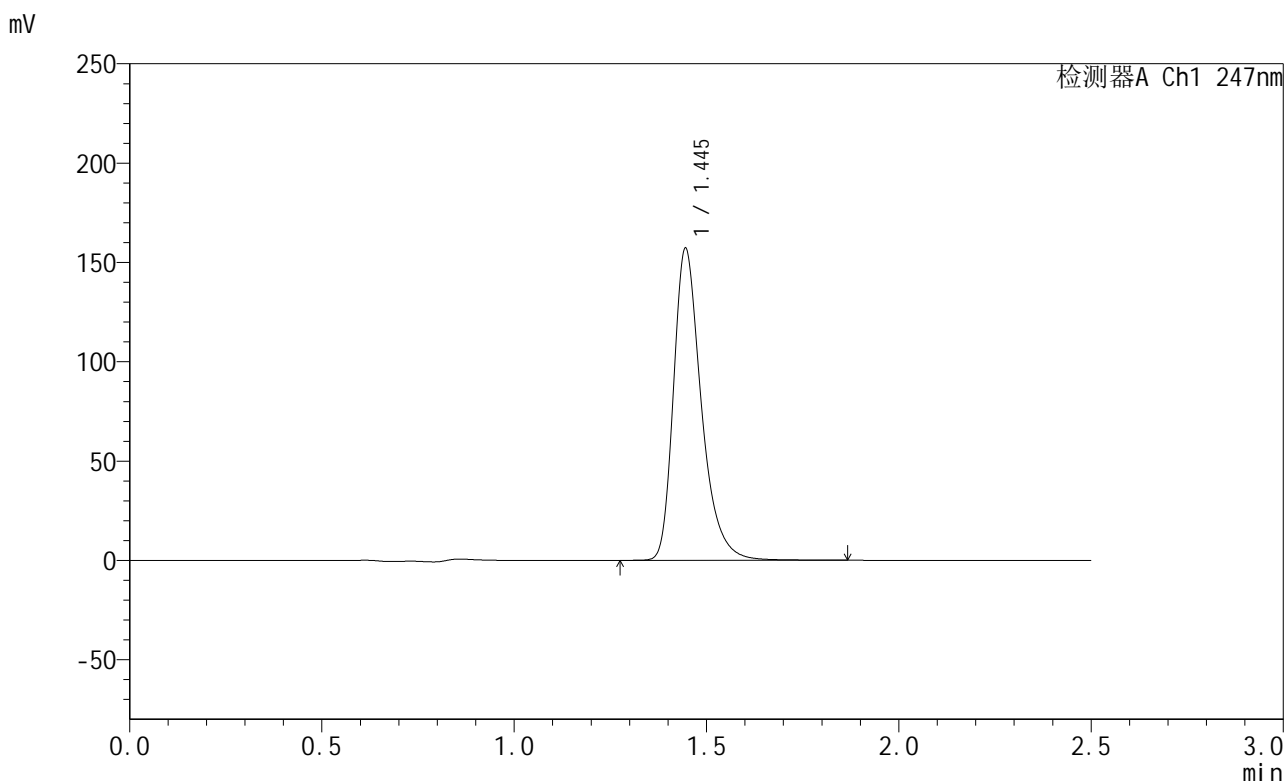


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-88-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:04:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

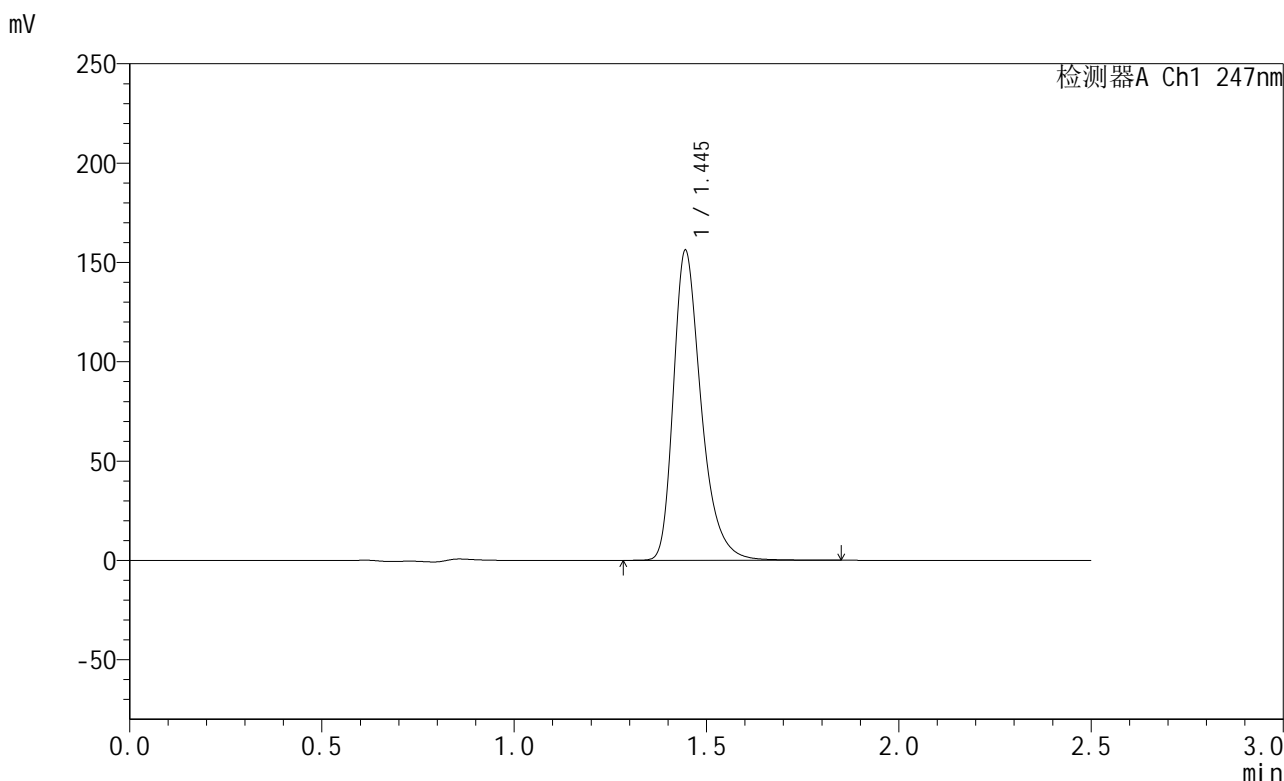
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	791593	100.000	156889	2026	1.345	--
总计		791593	100.000	156889			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-89-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:07:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

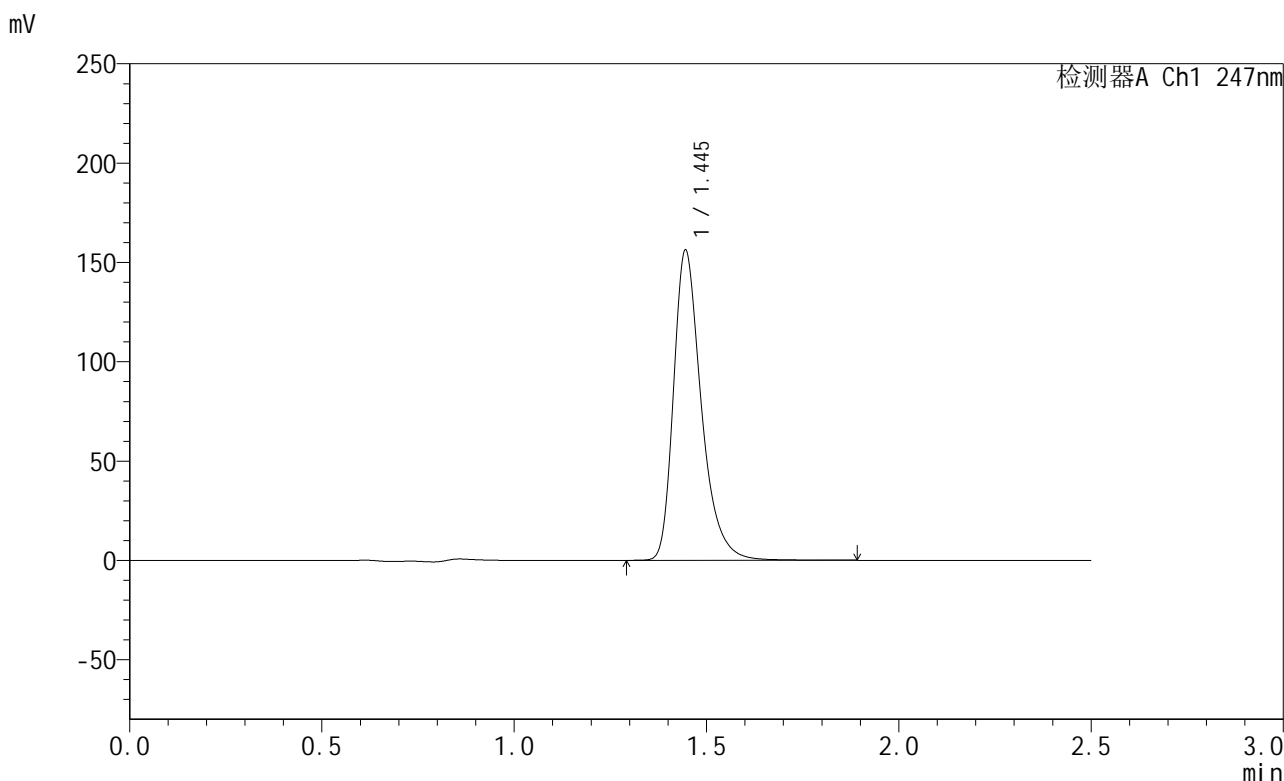
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	785833	100.000	155847	2026	1.345	--
总计		785833	100.000	155847			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-90-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:10:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	786491	100.000	155944	2028	1.346	--
总计		786491	100.000	155944			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

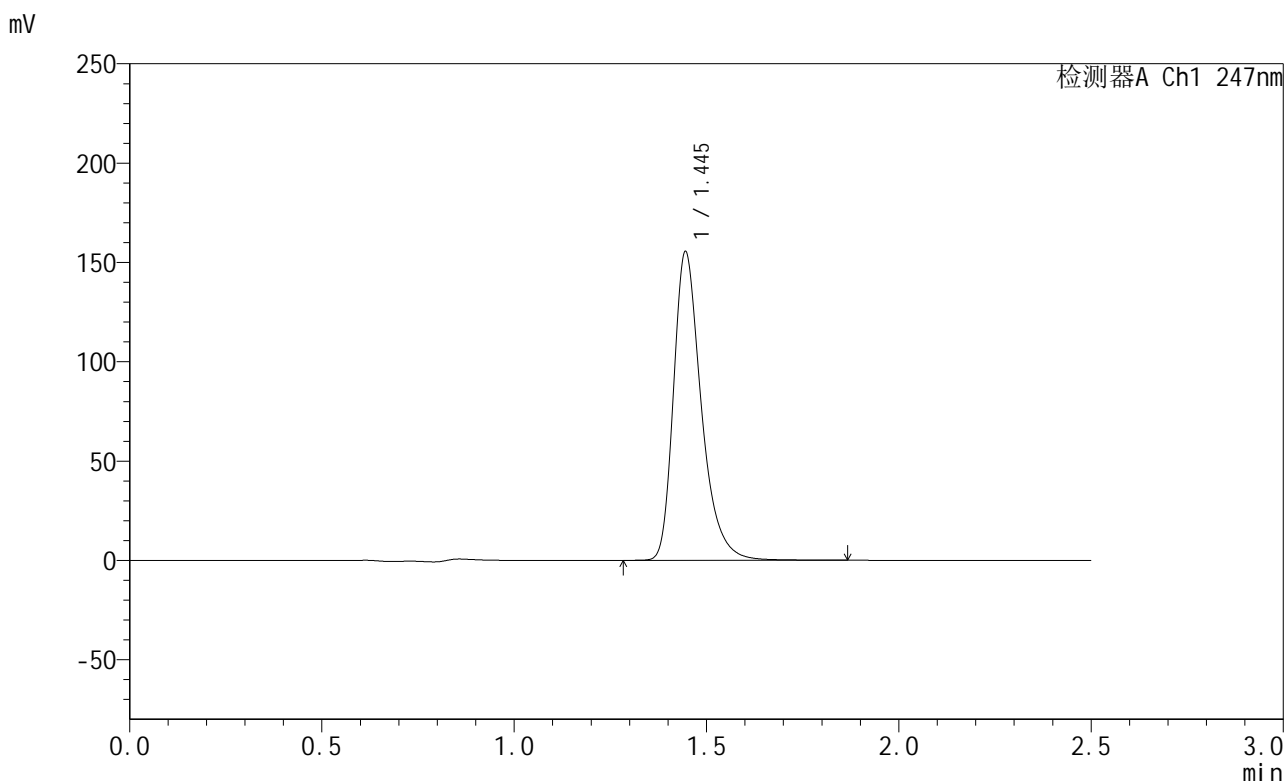


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-91-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:13:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

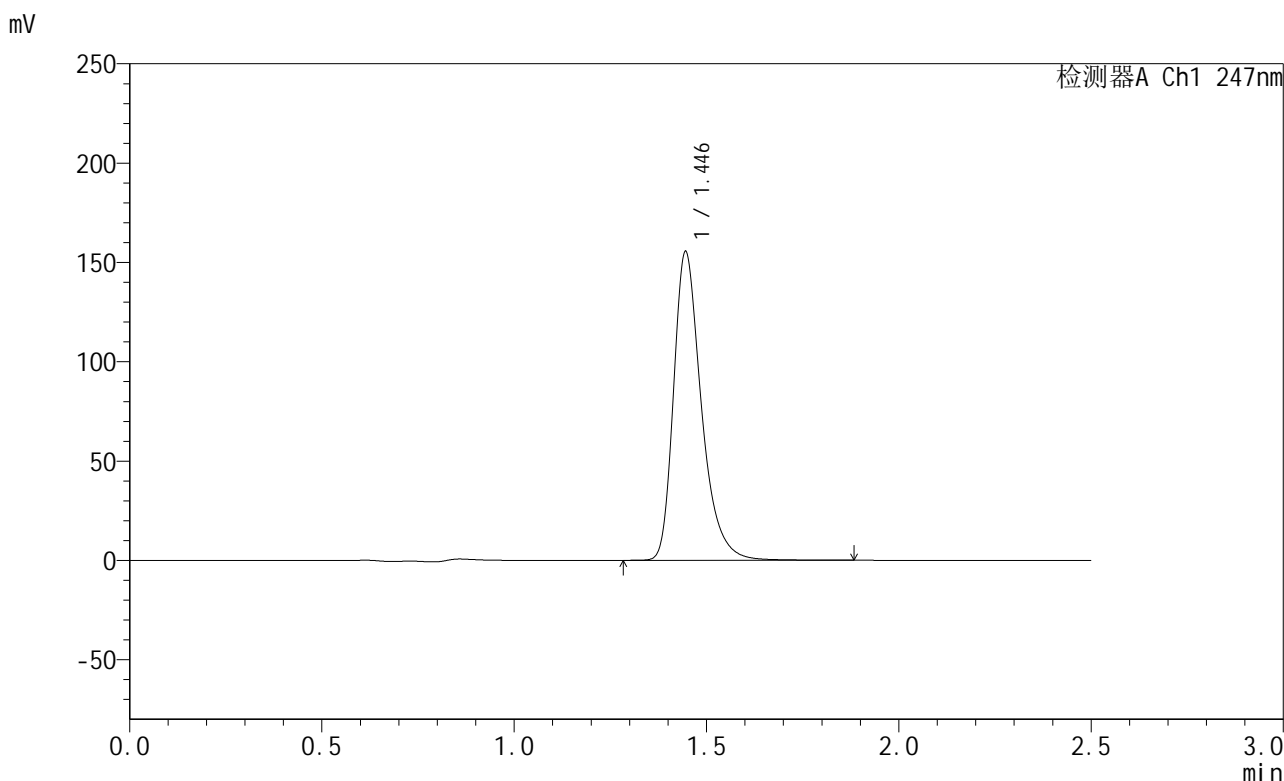
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	782367	100.000	155209	2028	1.346	--
总计		782367	100.000	155209			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-92-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:15:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

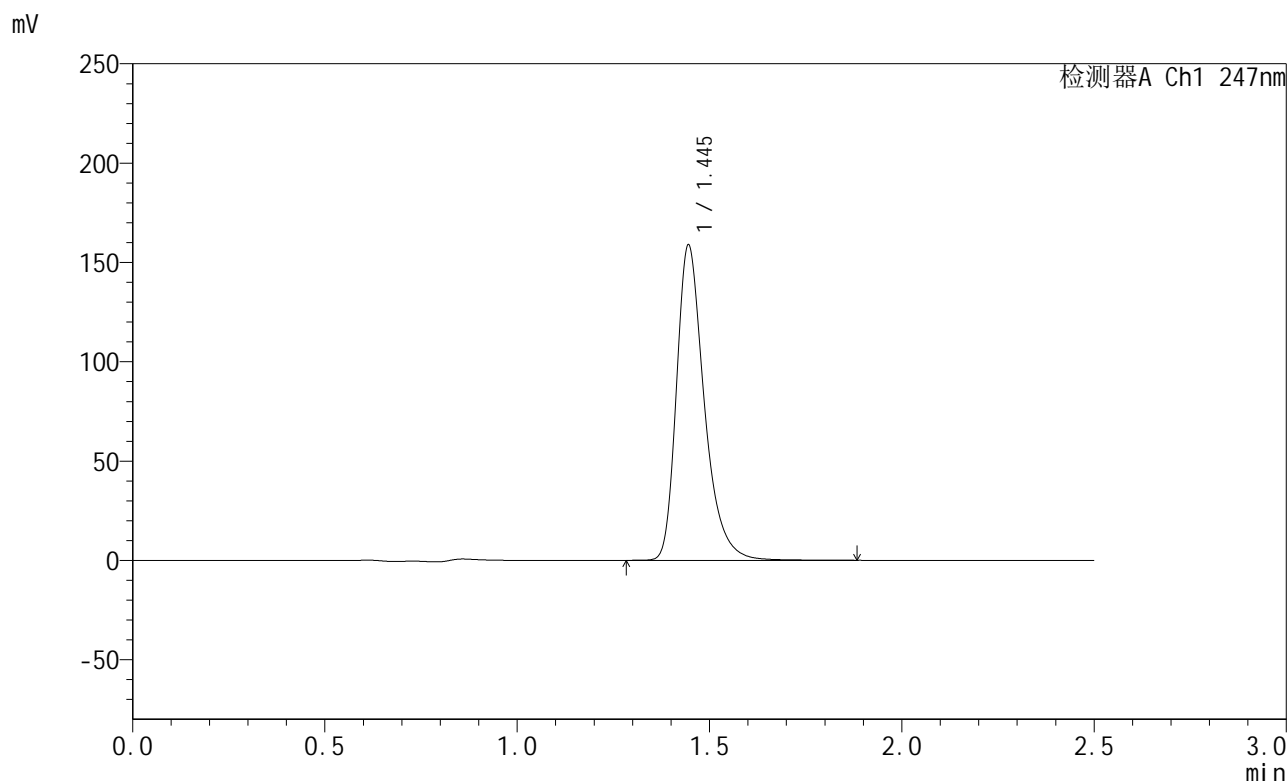
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	782878	100.000	155222	2025	1.346	--
总计		782878	100.000	155222			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-93-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:18:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

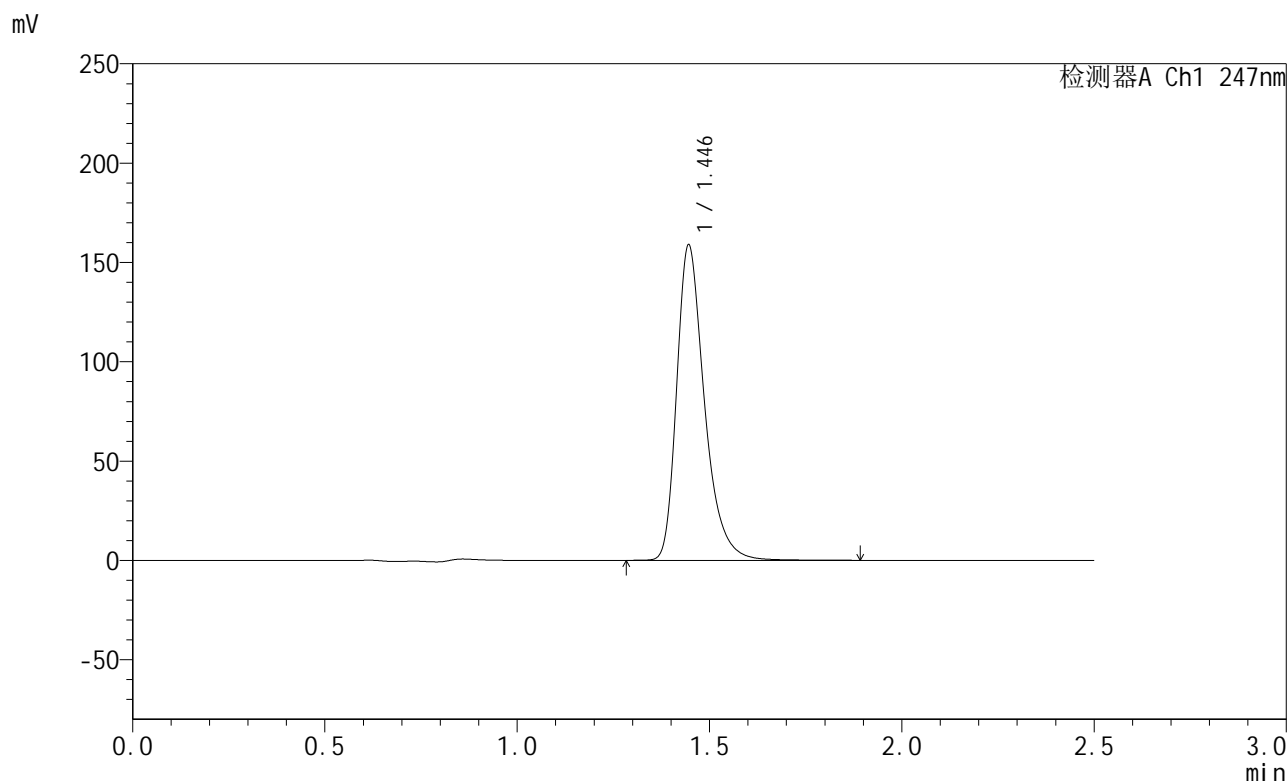
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	799470	100.000	158513	2028	1.346	--
总计		799470	100.000	158513			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-94-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011121p-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:21:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:52:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	799344	100.000	158655	2030	1.347	--
总计		799344	100.000	158655			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



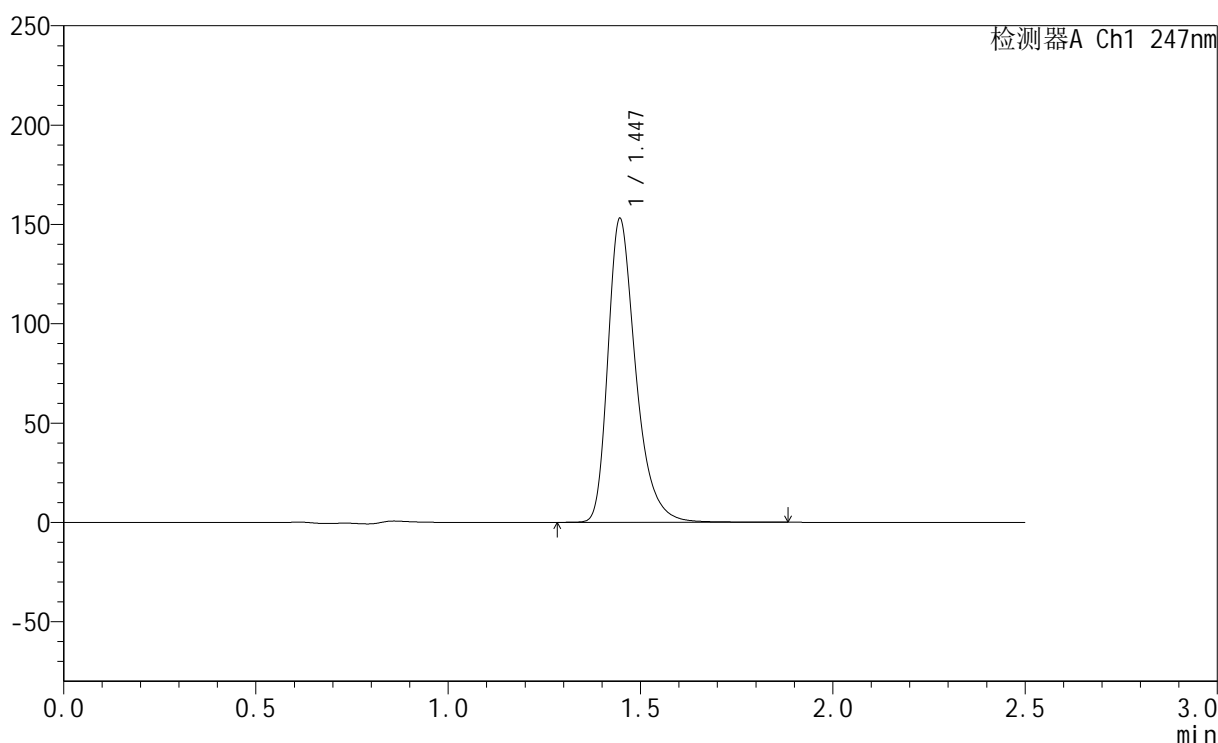
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-95-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:24:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.447	770763	100.000	152937	2026	1.347	--
总计		770763	100.000	152937			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

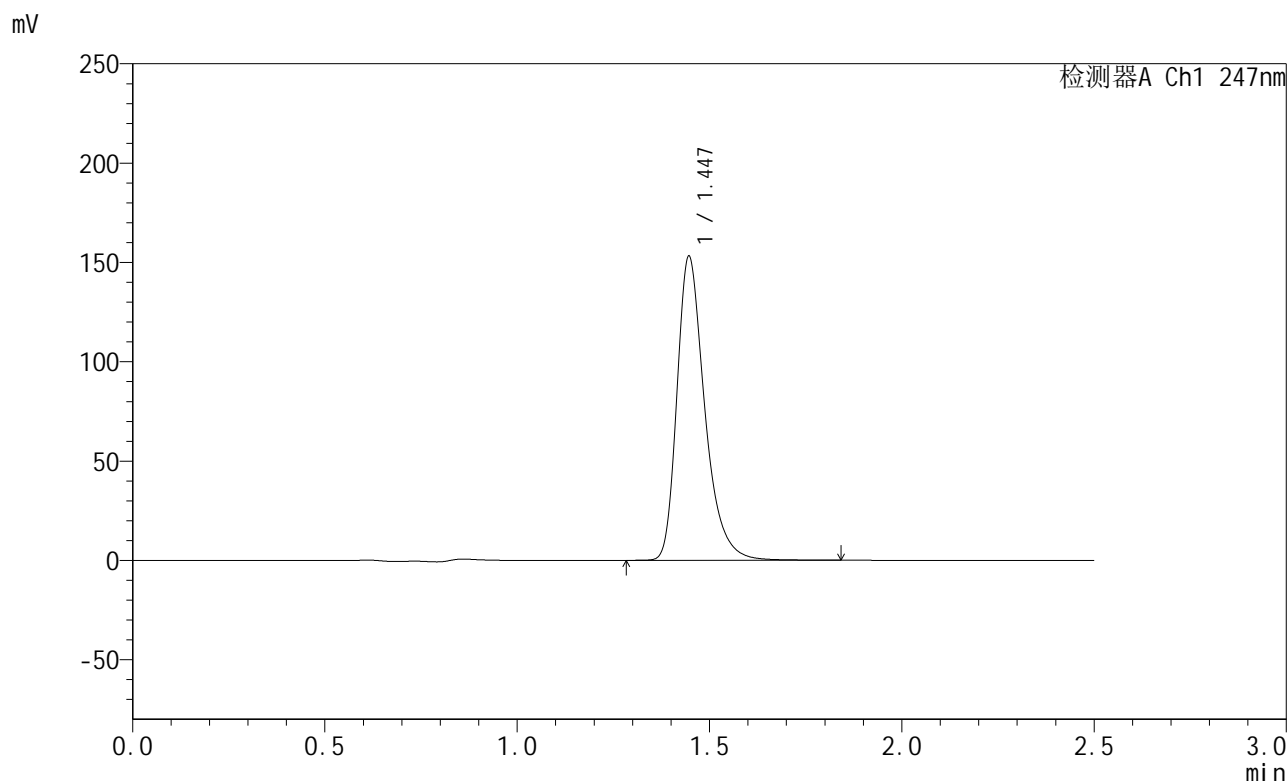


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-96-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:27:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	770331	100.000	152992	2028	1.346	--
总计		770331	100.000	152992			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



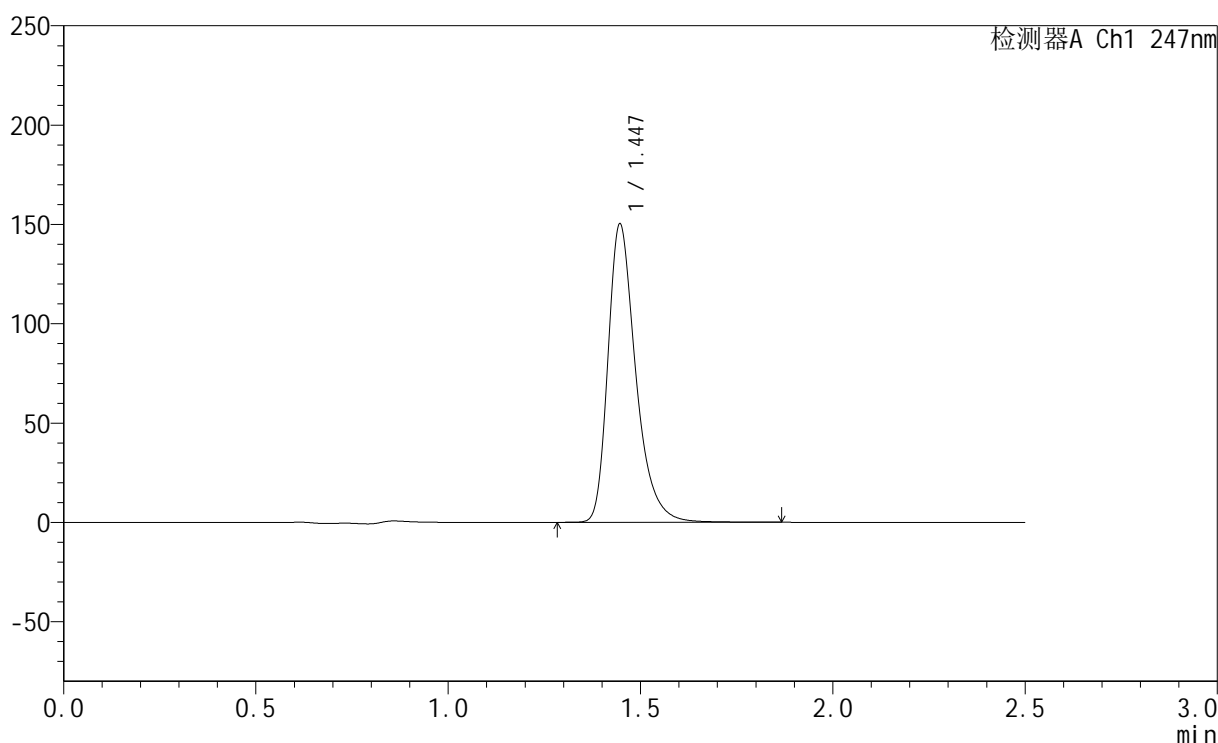
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-97-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:30:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

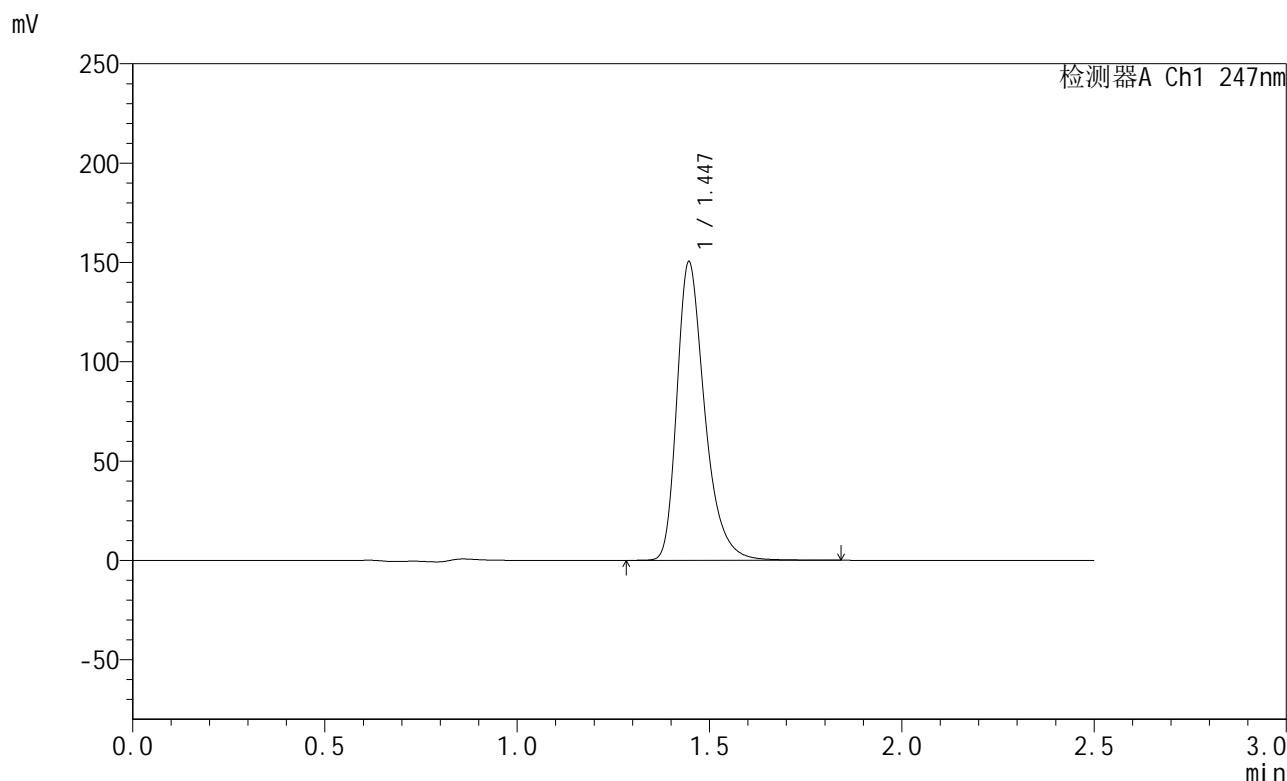
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	757543	100.000	150196	2023	1.347	--
总计		757543	100.000	150196			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-98-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:33:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	757308	100.000	150242	2024	1.347	--
总计		757308	100.000	150242			

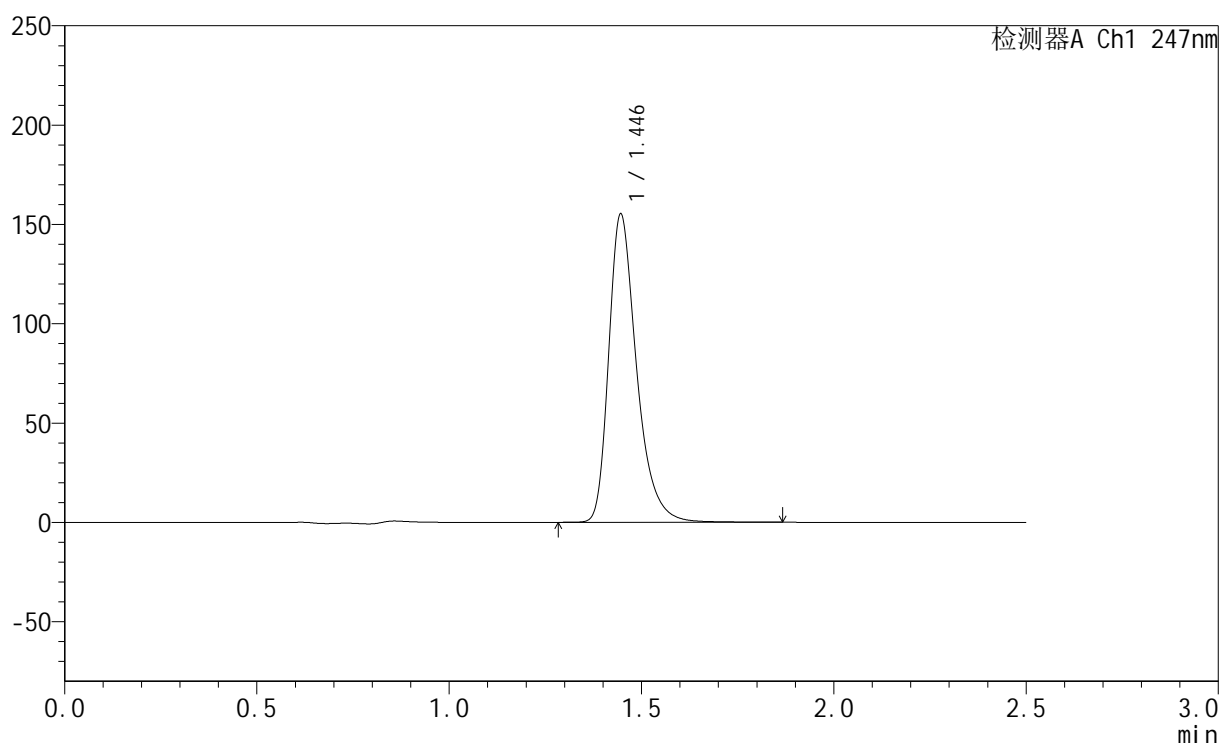
图98 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-3/10-99-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:35:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.446	782666	100.000	155156	2023	1.348	--
总计		782666	100.000	155156			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



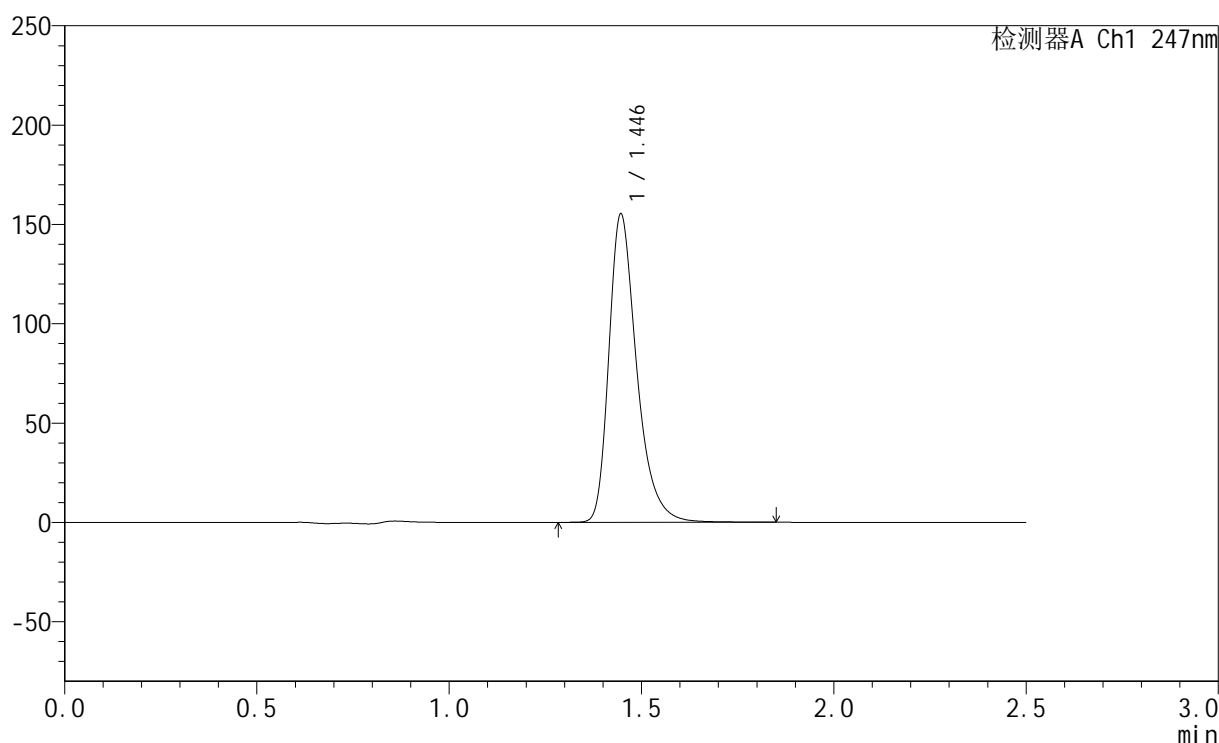
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-100-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:38:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

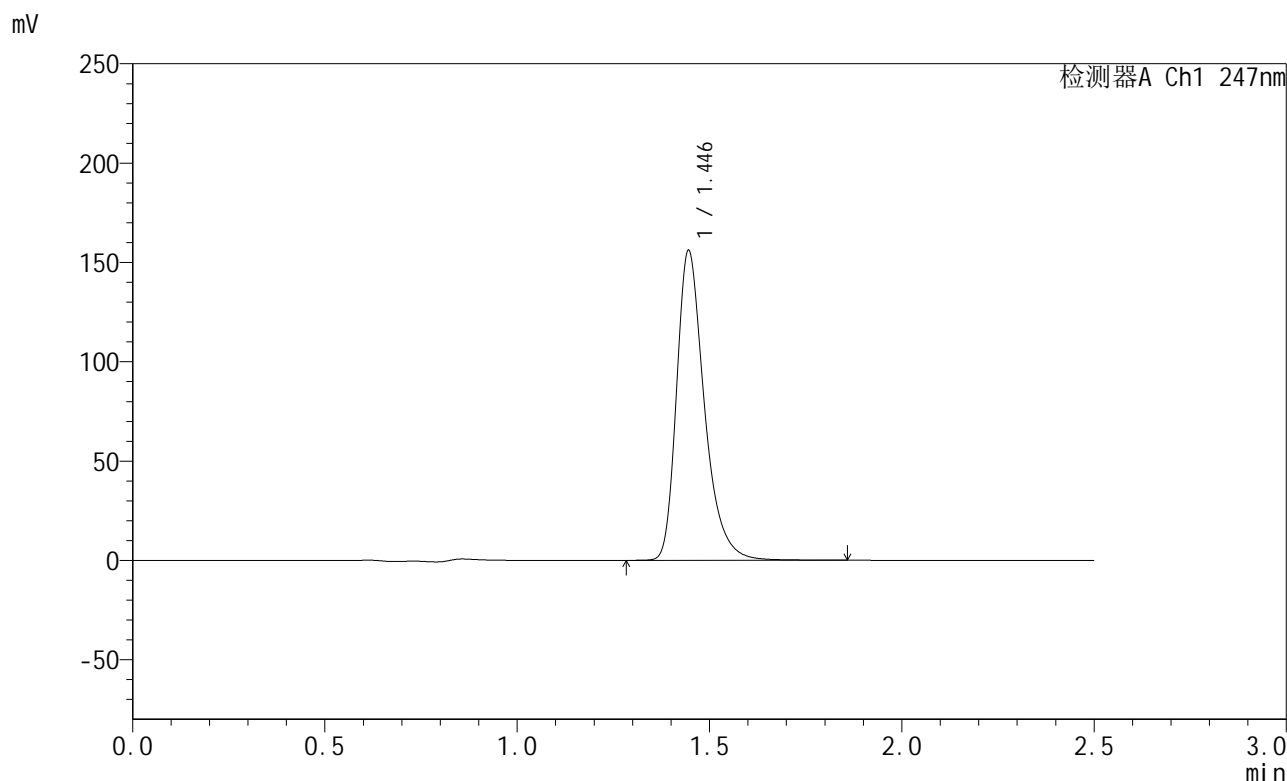
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	783082	100.000	155204	2022	1.348	--
总计		783082	100.000	155204			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-101-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:41:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	786088	100.000	155850	2025	1.347	--
总计		786088	100.000	155850			

图101 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

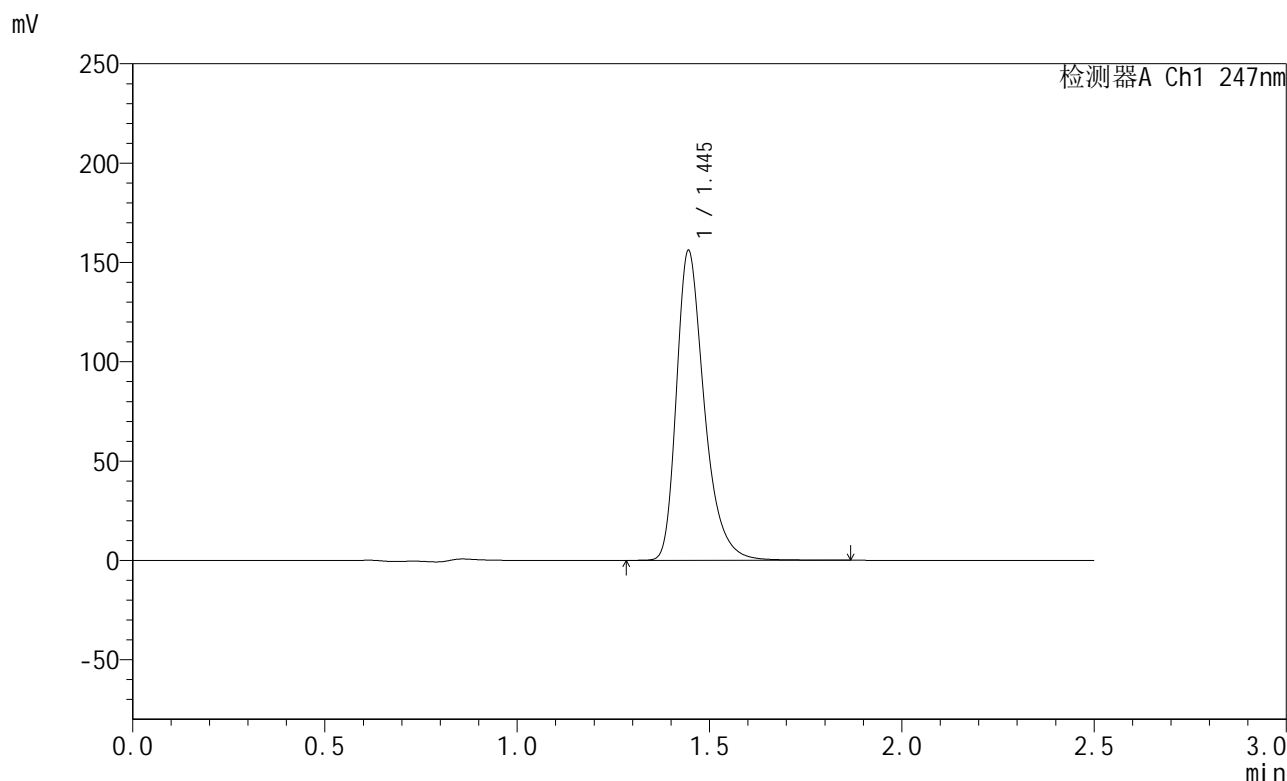


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-102-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:44:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	786344	100.000	155805	2022	1.347	--
总计		786344	100.000	155805			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



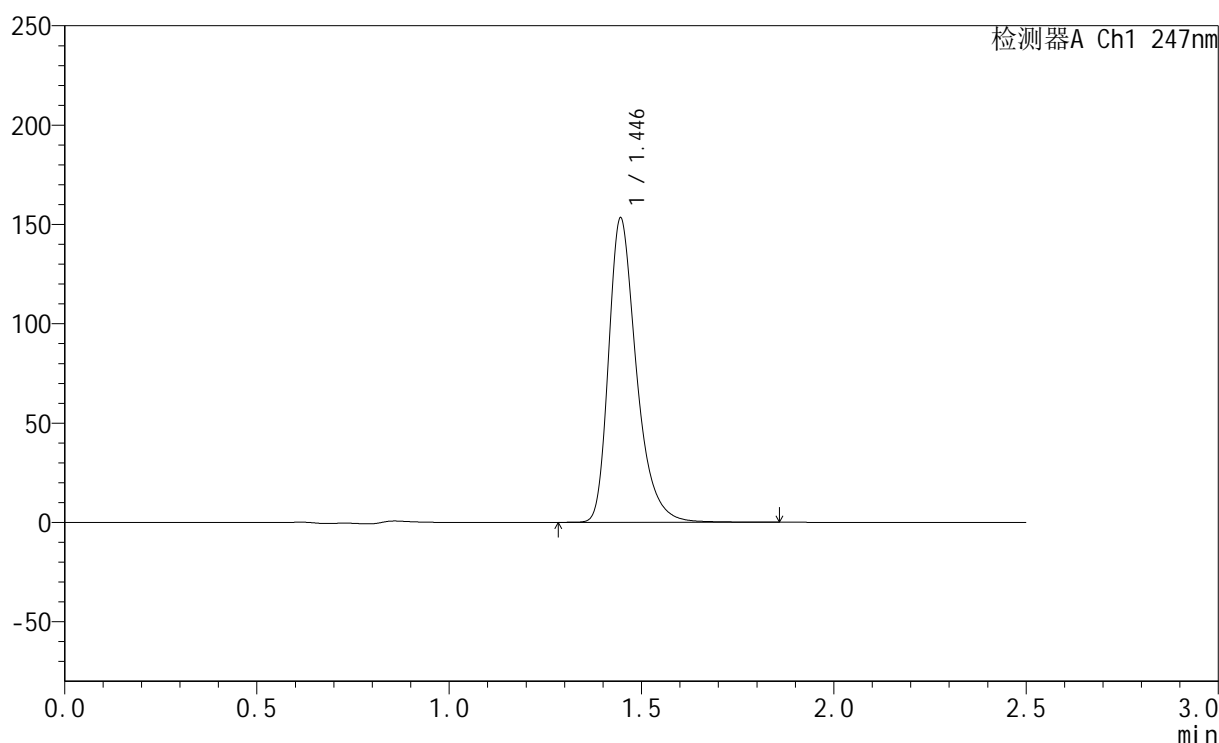
# SMF-356

## <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 - 10-3/10-103-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:47:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.446	772289	100.000	153060	2024	1.347	--
总计		772289	100.000	153060			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

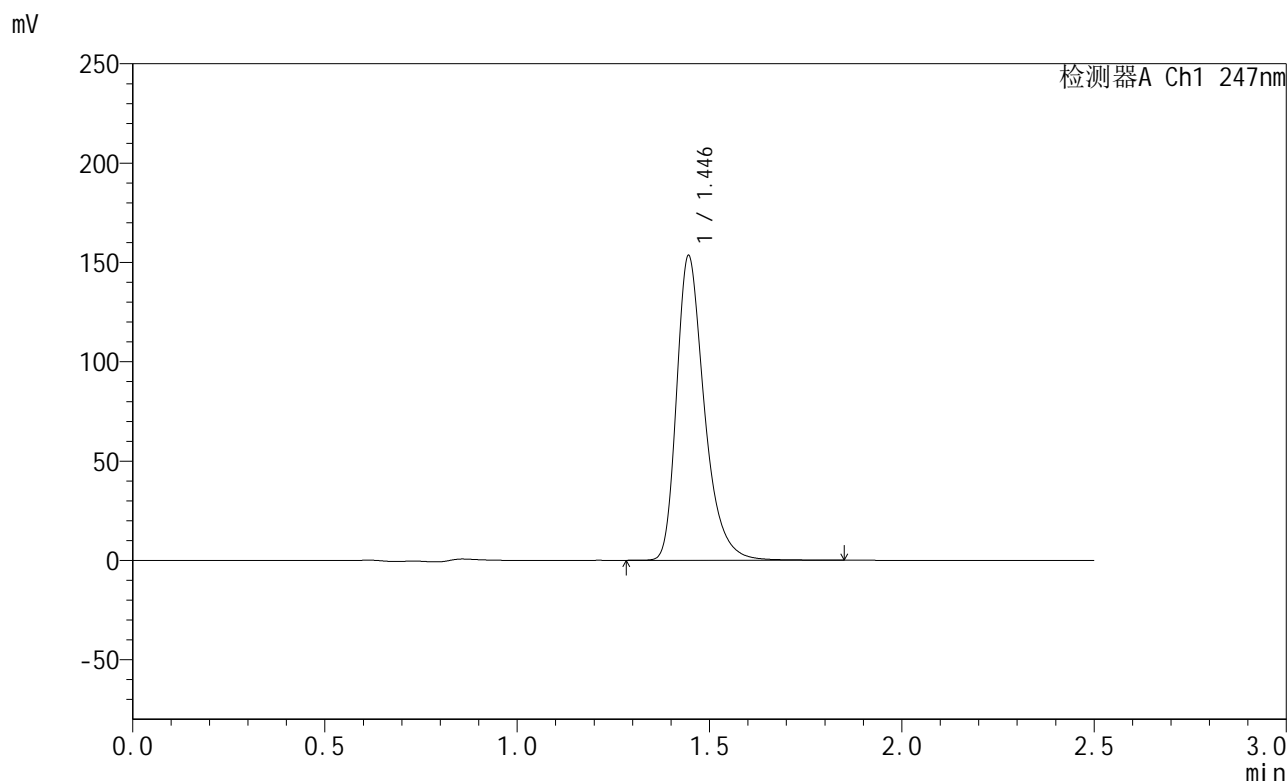


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-104-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:50:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

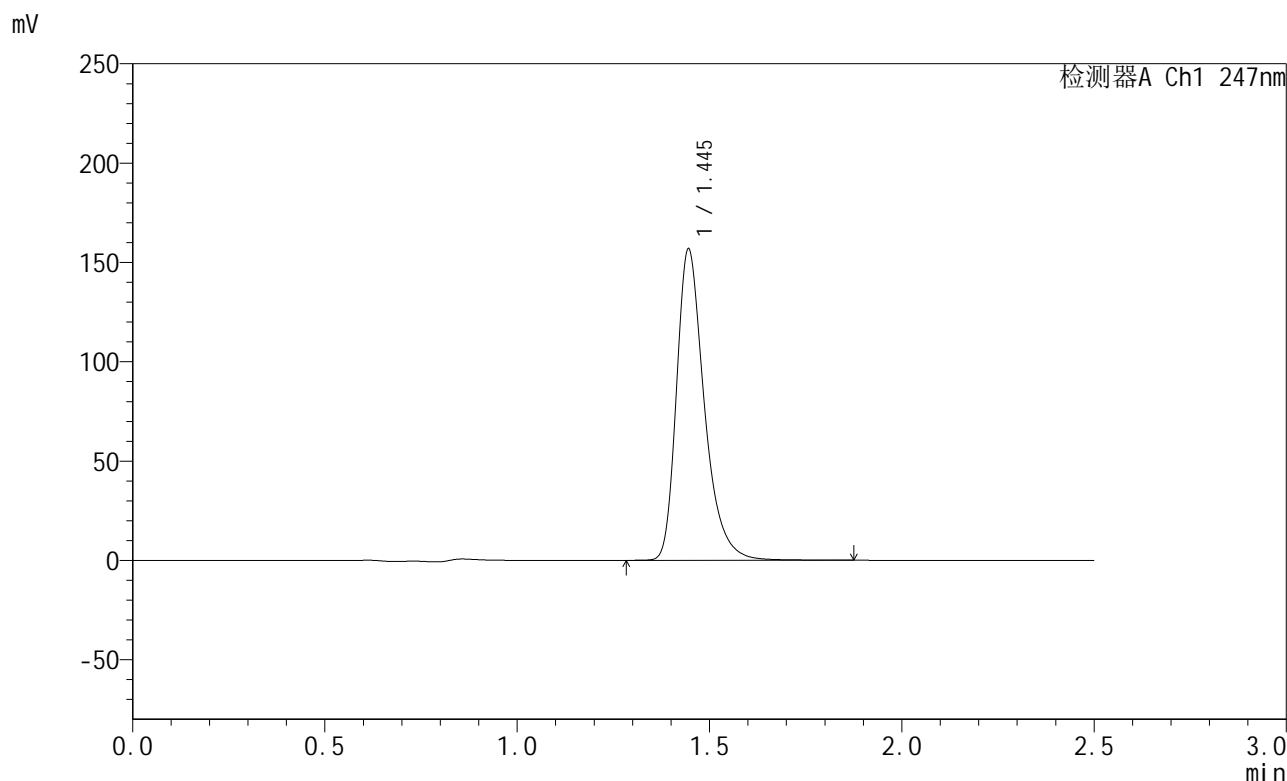
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	772165	100.000	153195	2028	1.347	--
总计		772165	100.000	153195			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 10-3/10-105-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:53:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

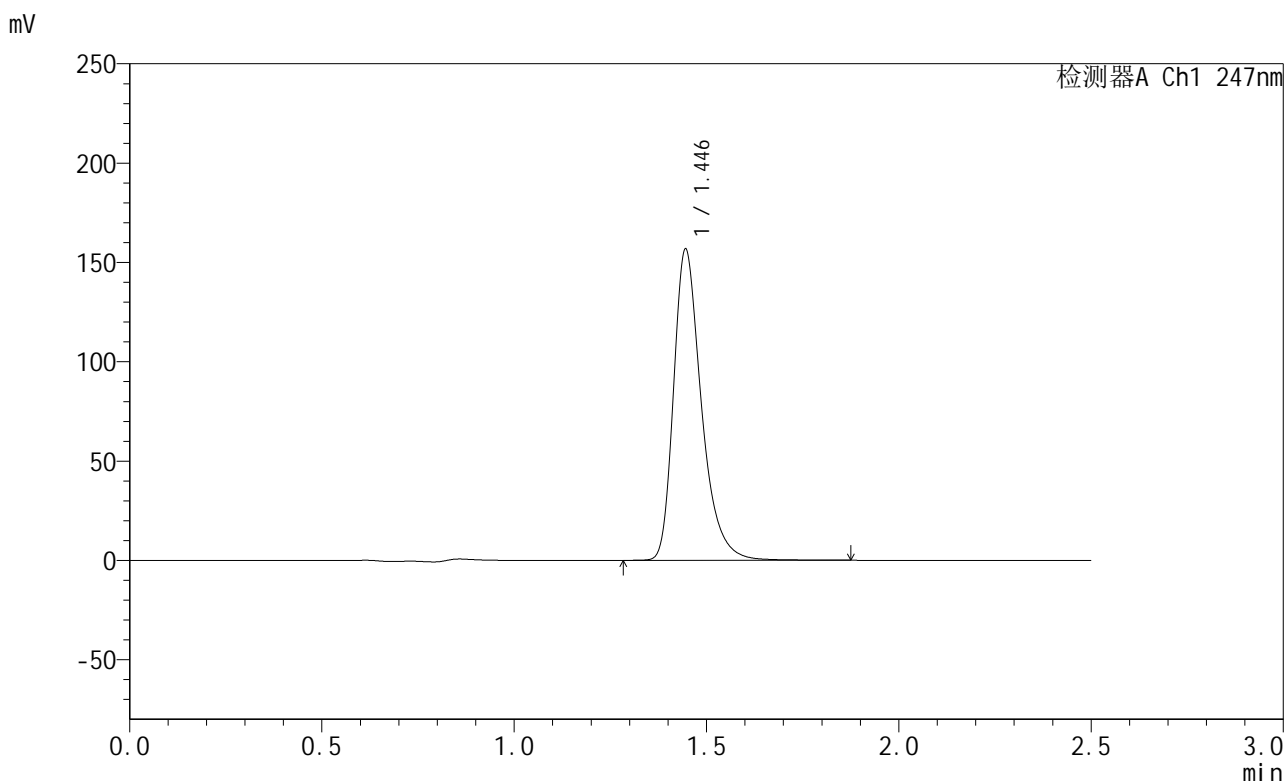
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	790140	100.000	156566	2025	1.348	--
总计		790140	100.000	156566			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-3/10-106-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:56:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	789978	100.000	156531	2024	1.348	--
总计		789978	100.000	156531			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

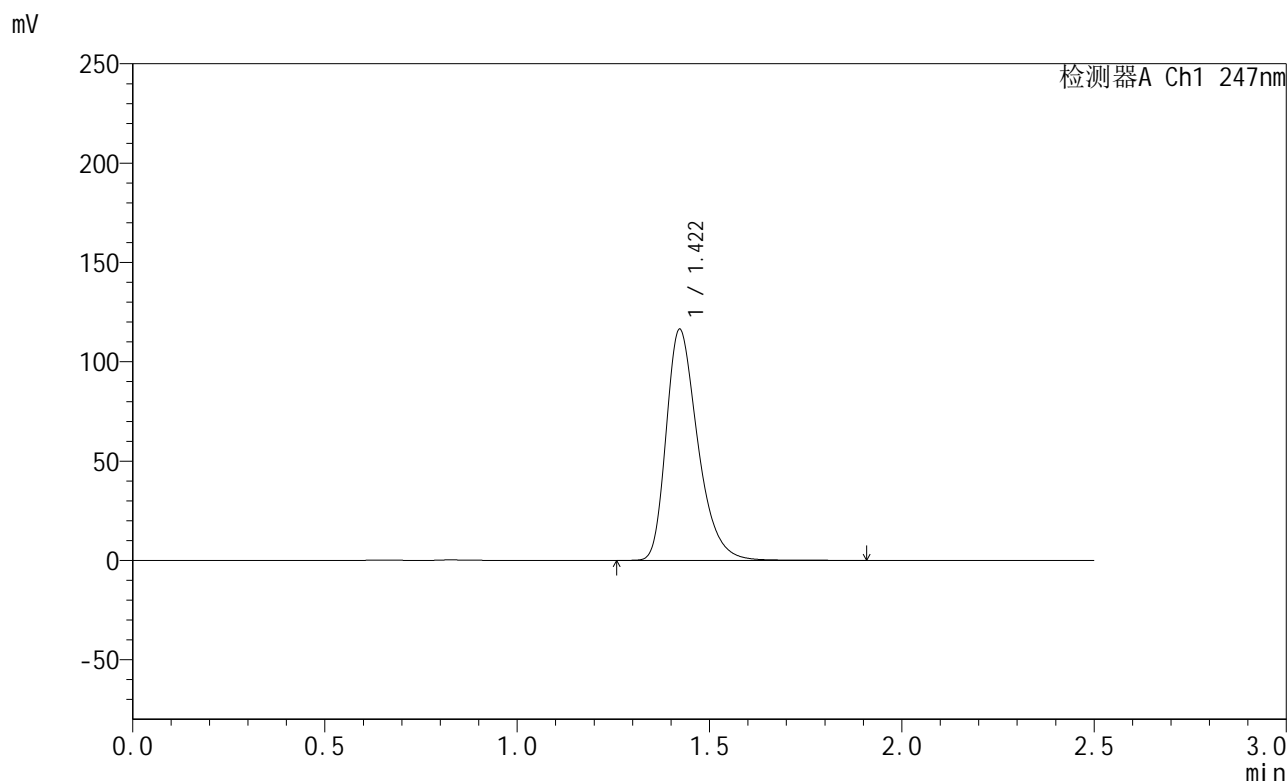


# SMF-356

## <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 - 10-3/10-107-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 16:58:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

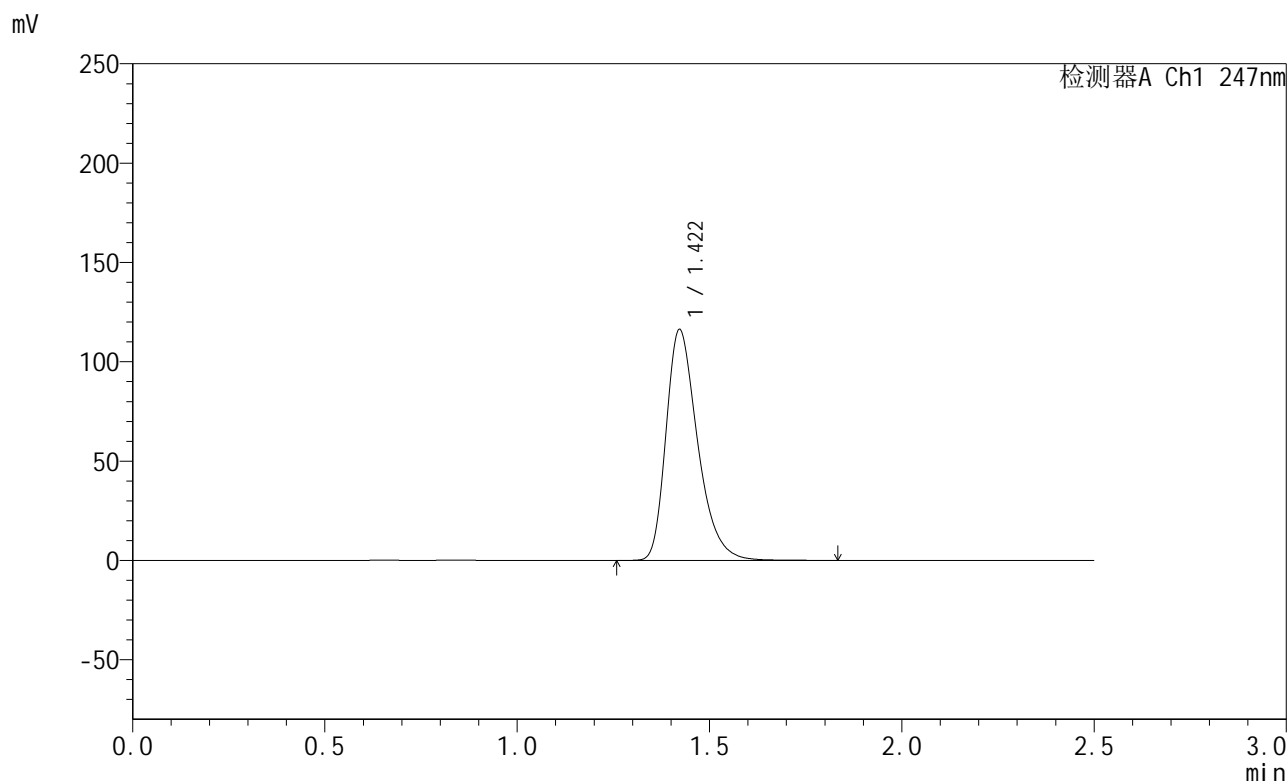
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	666216	100.000	116340	1483	1.340	--
总计		666216	100.000	116340			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-3/10-108-2 - zzp-wdx3y-js-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:01:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 08:53:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	664810	100.000	116242	1483	1.341	--
总计		664810	100.000	116242			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

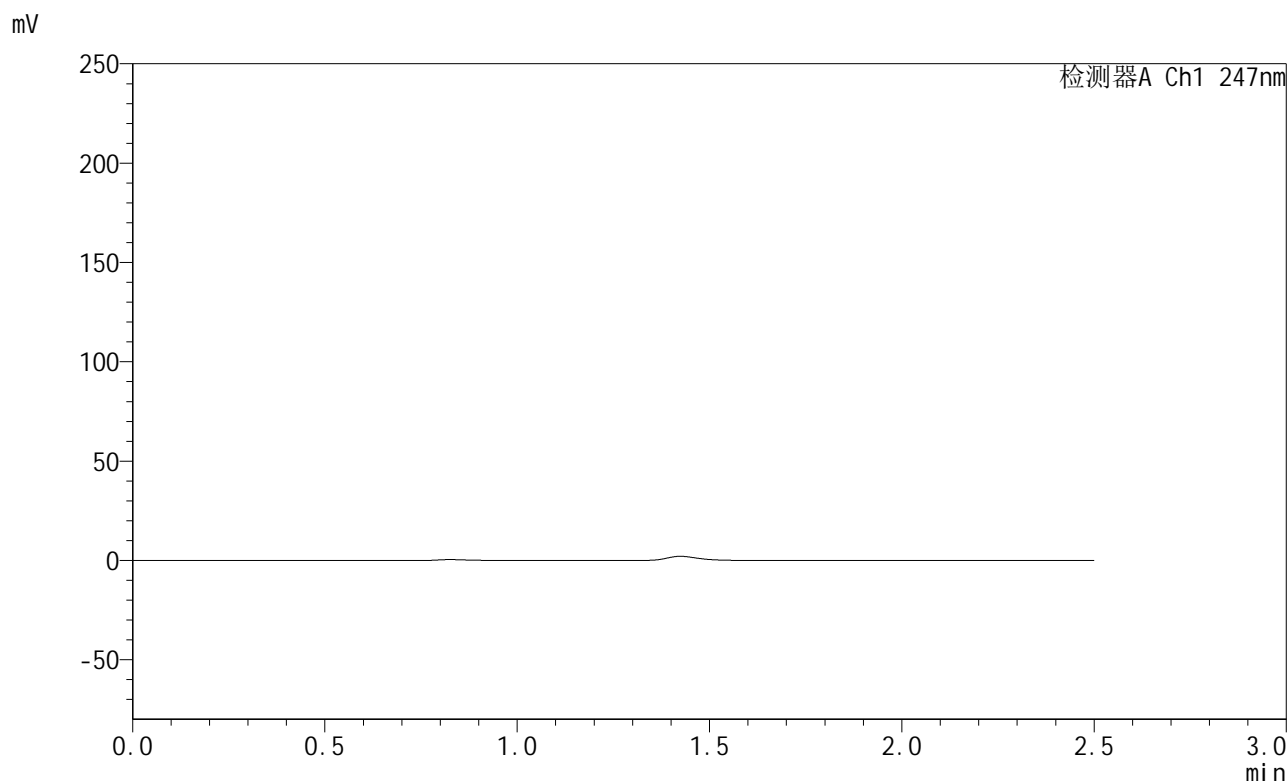


# SMF-356

## <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 - 10-4/10-109-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:04:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

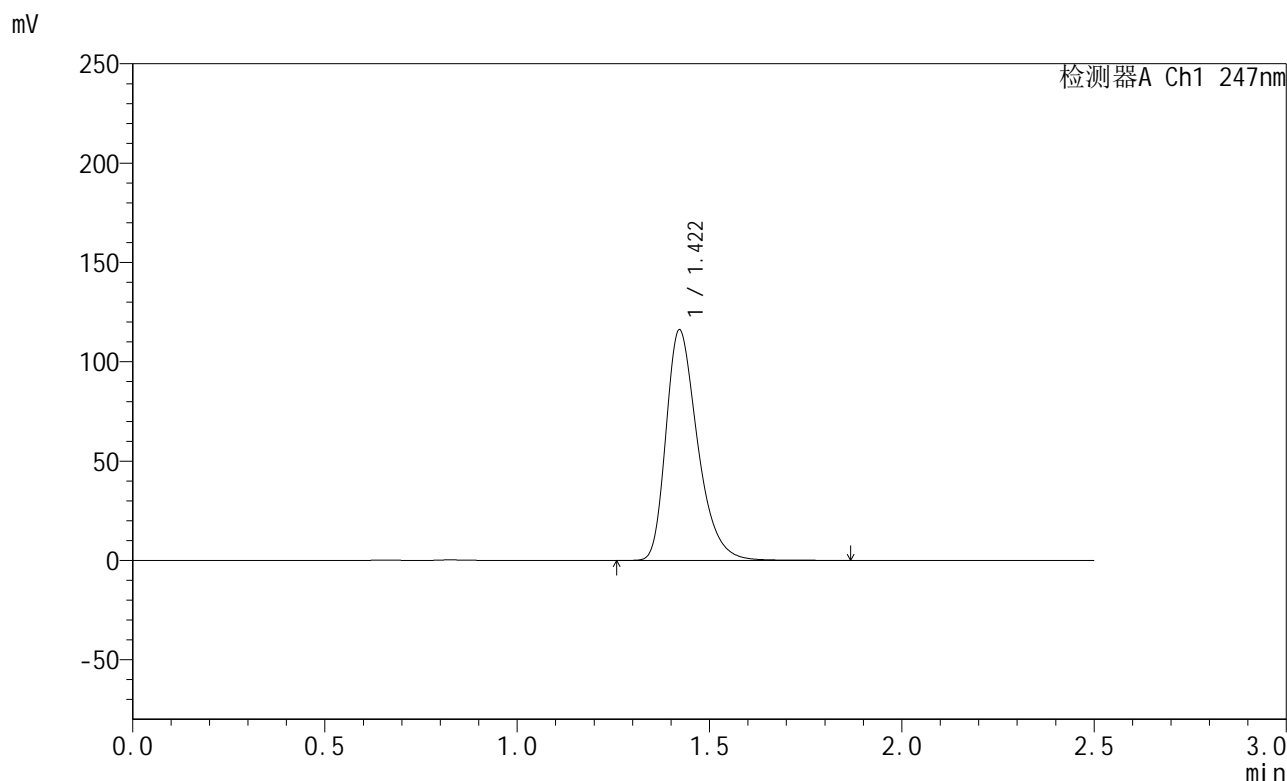
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图109 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-4/10-110-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:07:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

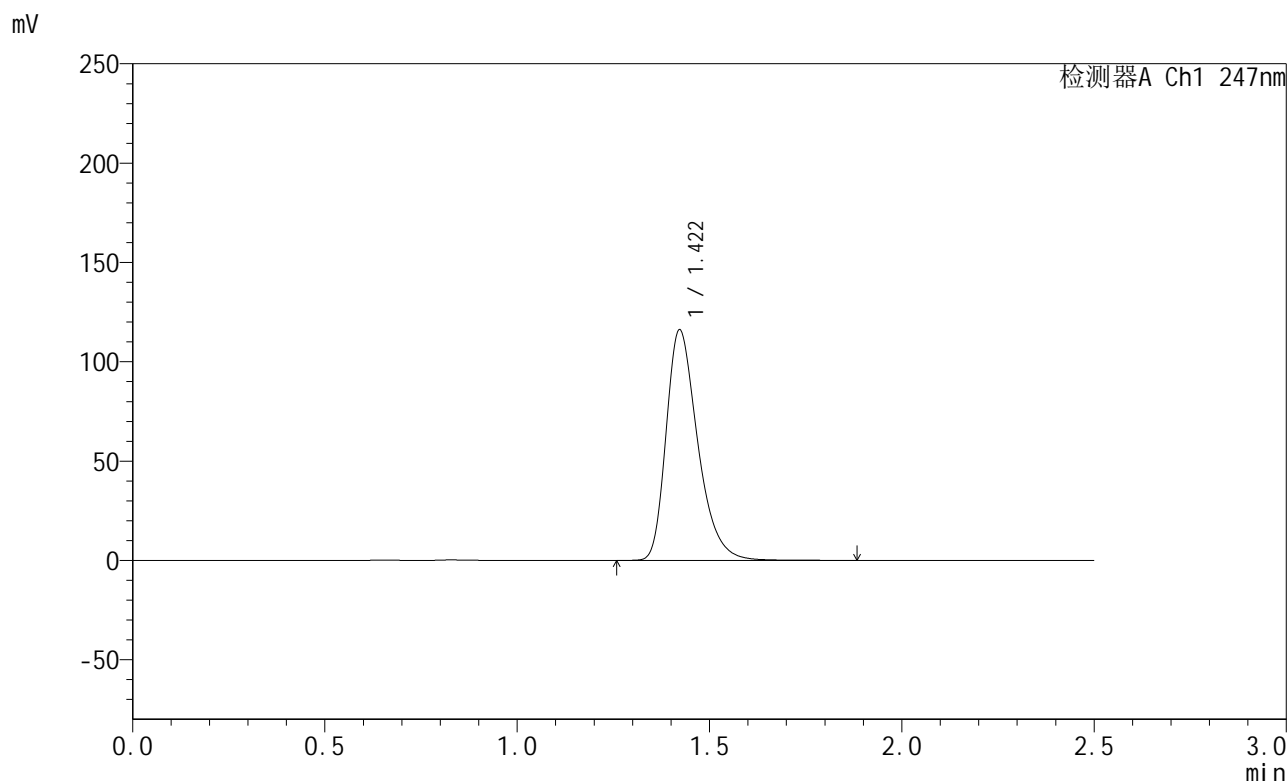
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	664429	100.000	116120	1484	1.341	--
总计		664429	100.000	116120			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-4/10-111-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:10:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

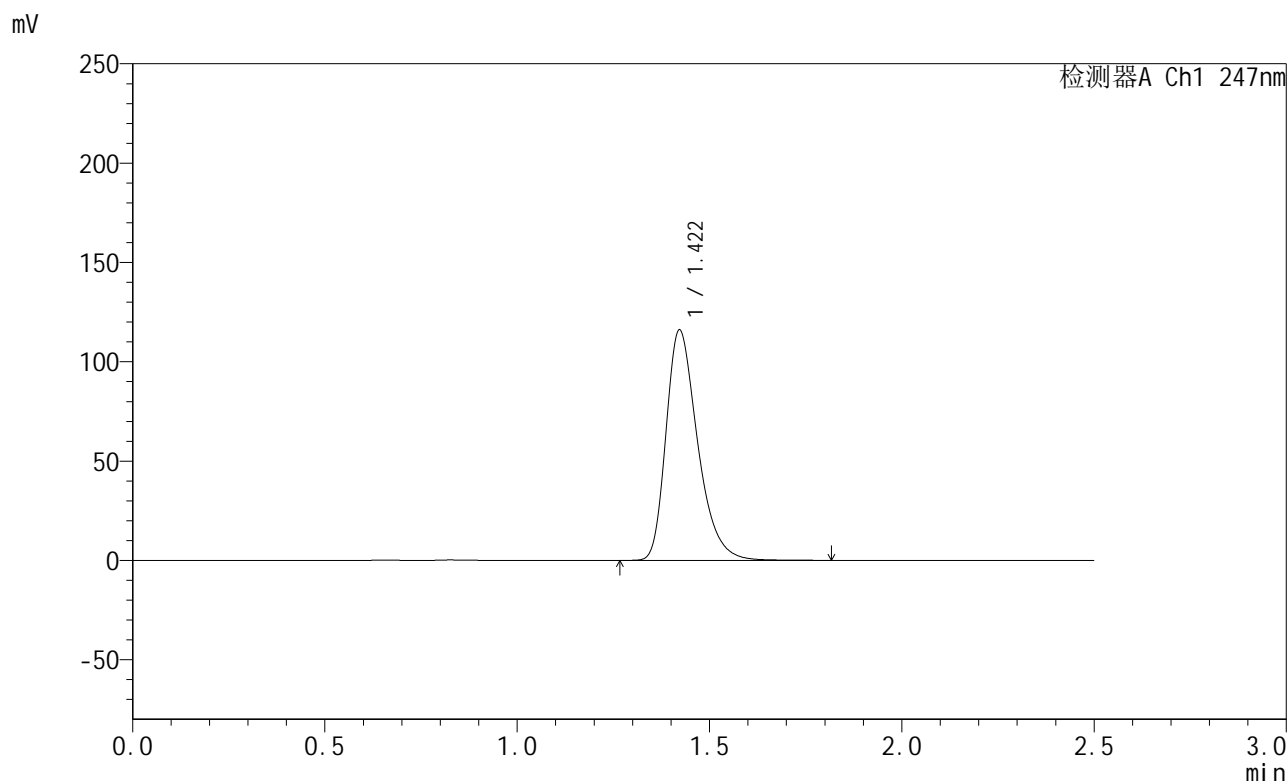
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	664587	100.000	116078	1482	1.341	--
总计		664587	100.000	116078			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-4/10-112-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:13:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

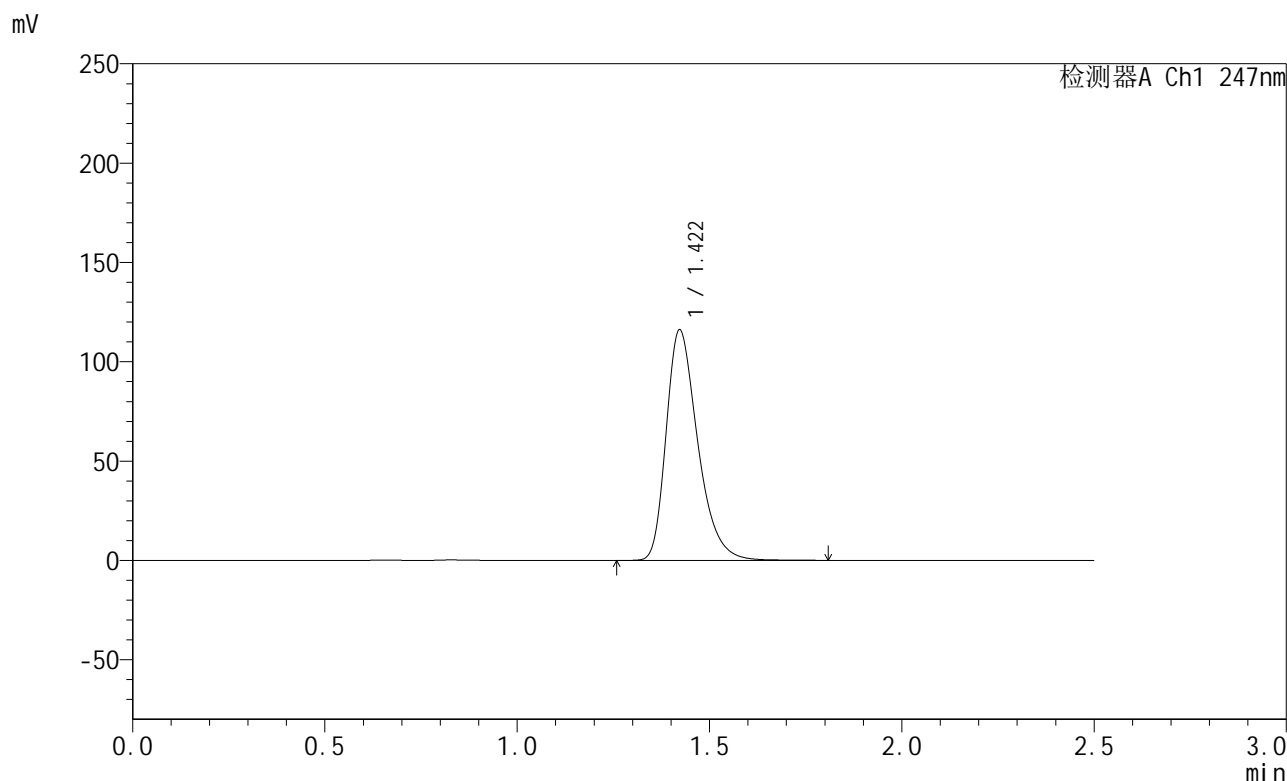
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	664017	100.000	116027	1481	1.341	--
总计		664017	100.000	116027			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-4/10-113-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:16:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

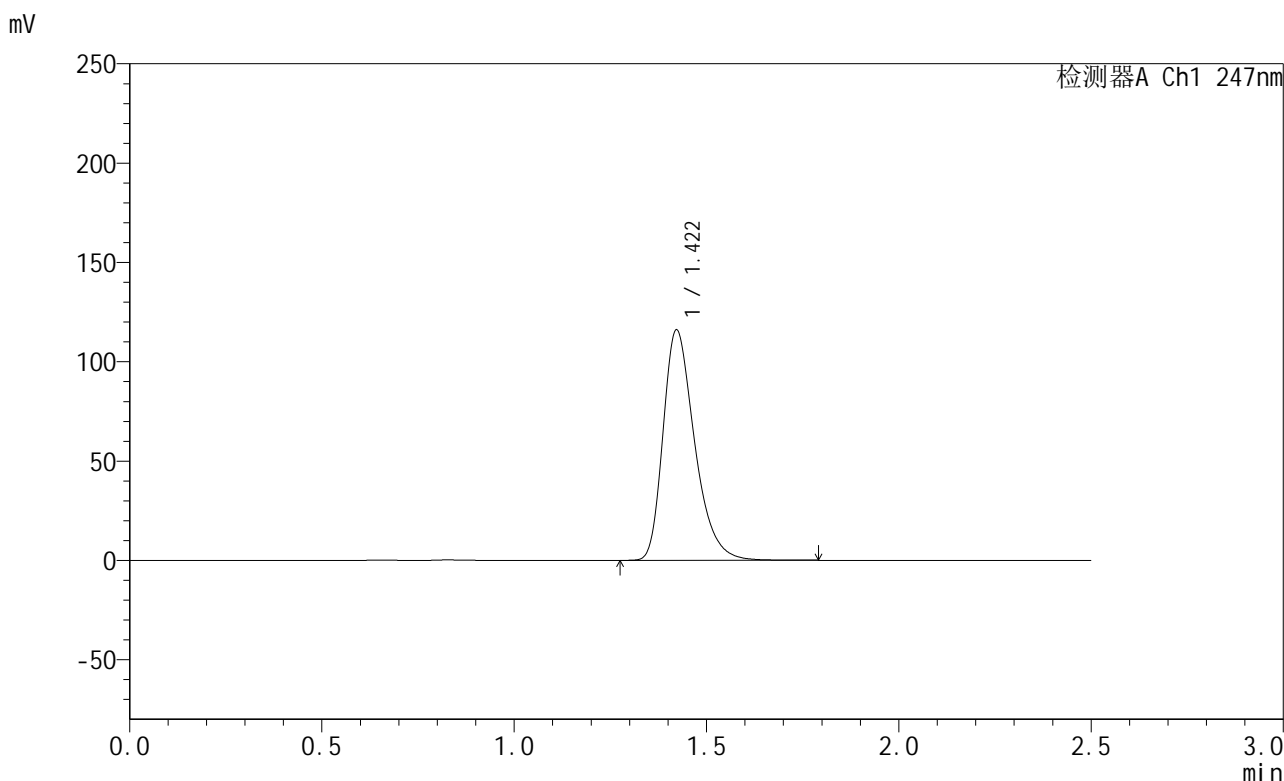
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	663841	100.000	116036	1481	1.341	--
总计		663841	100.000	116036			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-4/10-114-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:19:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

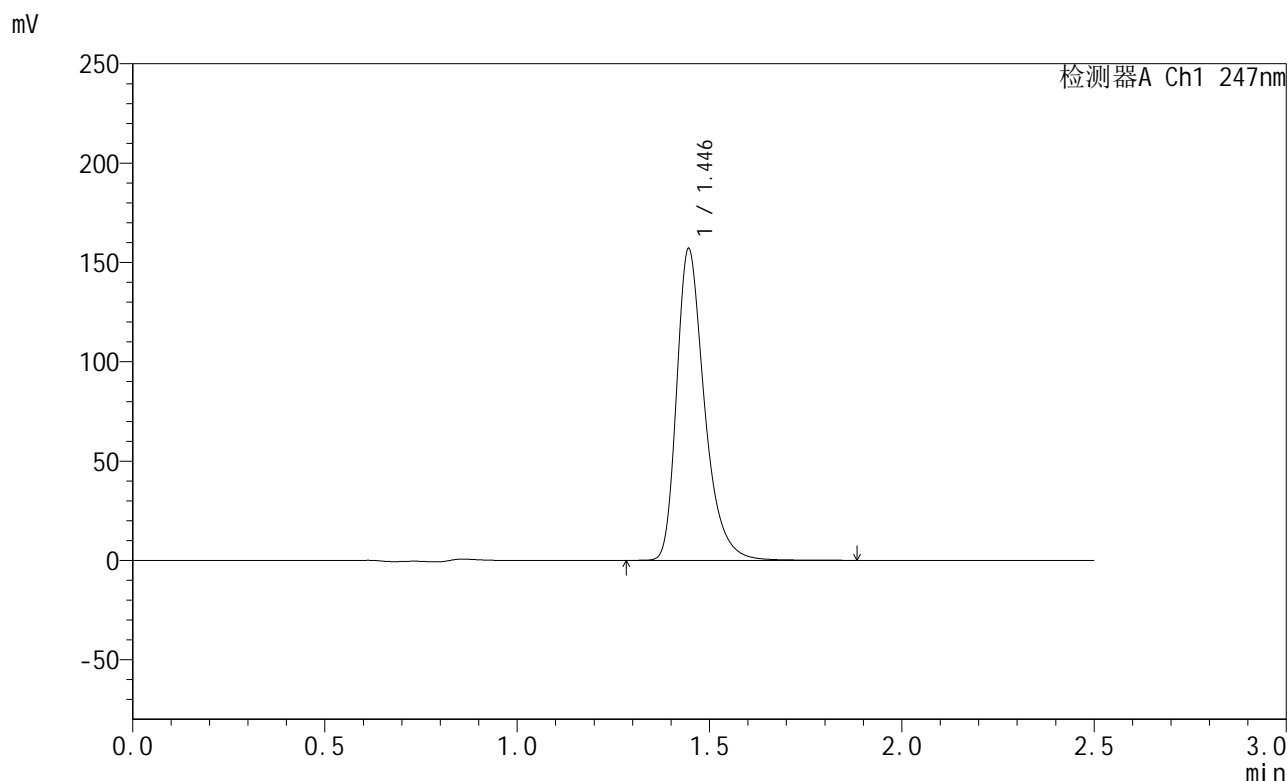
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	663151	100.000	116043	1484	1.341	--
总计		663151	100.000	116043			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-4/10-115-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:22:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

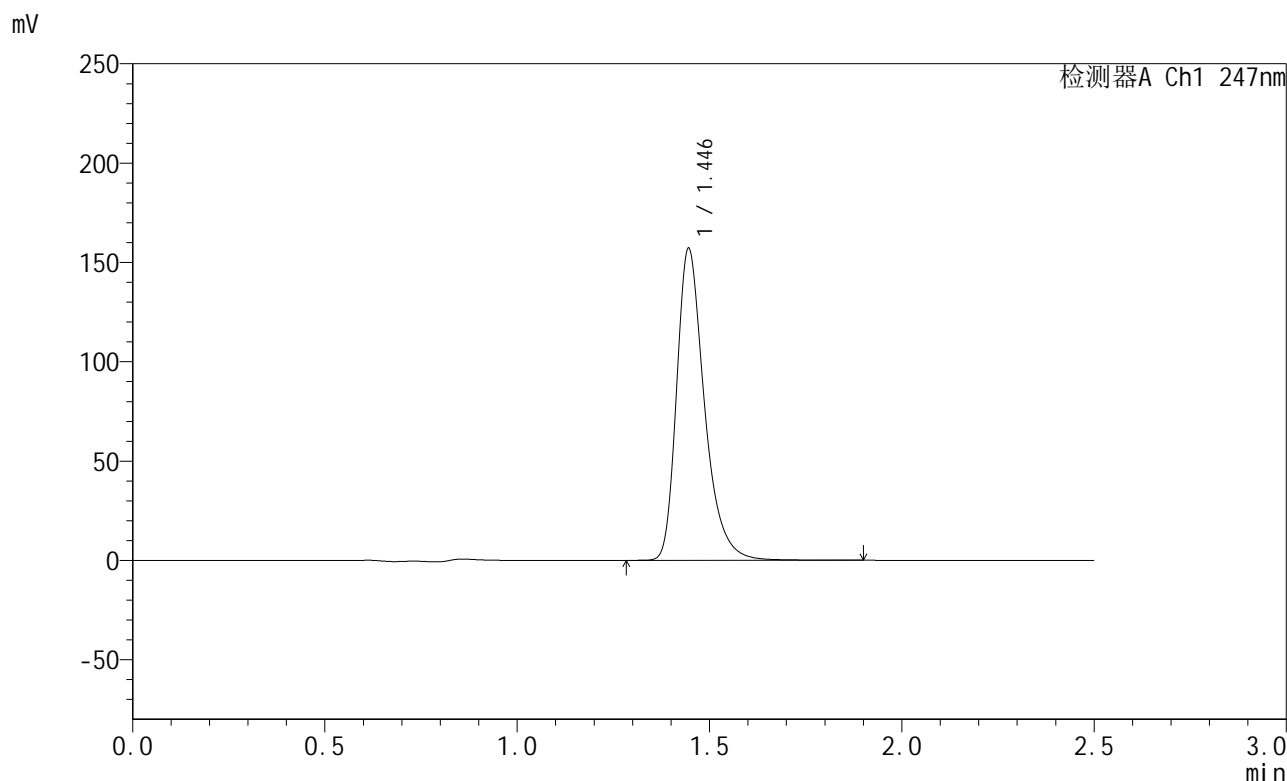
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	790531	100.000	156794	2025	1.349	--
总计		790531	100.000	156794			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-4/10-116-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:24:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

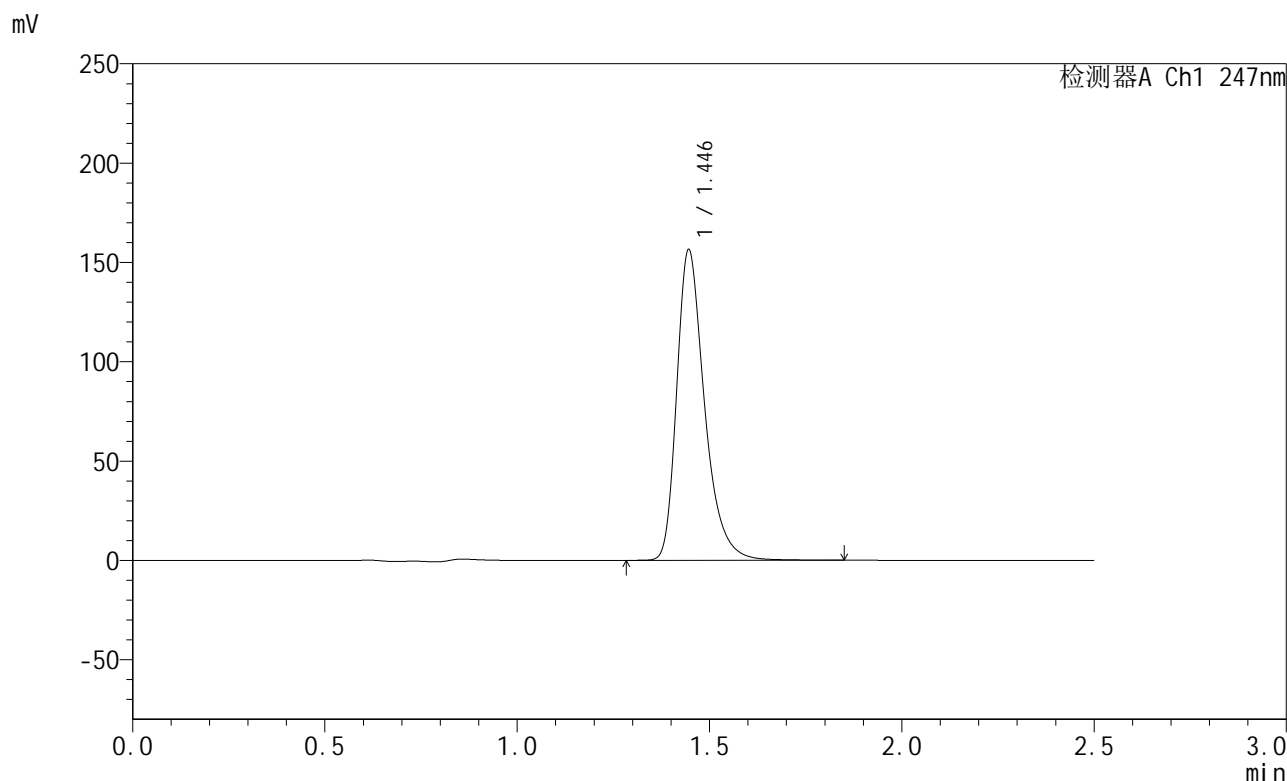
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	791759	100.000	156906	2025	1.350	--
总计		791759	100.000	156906			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-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 - 10-4/10-117-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:27:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	788363	100.000	156303	2022	1.349	--
总计		788363	100.000	156303			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

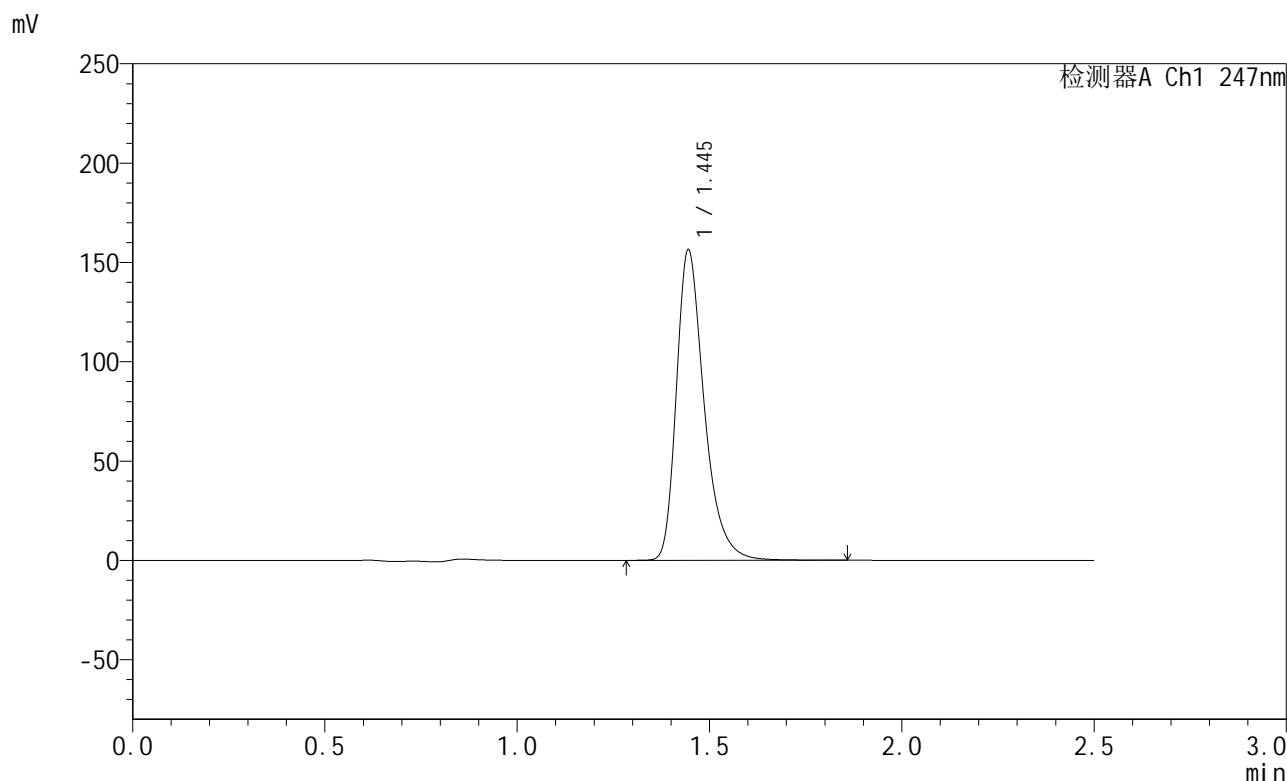


# SMF-356

## <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 - 10-4/10-118-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:30:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

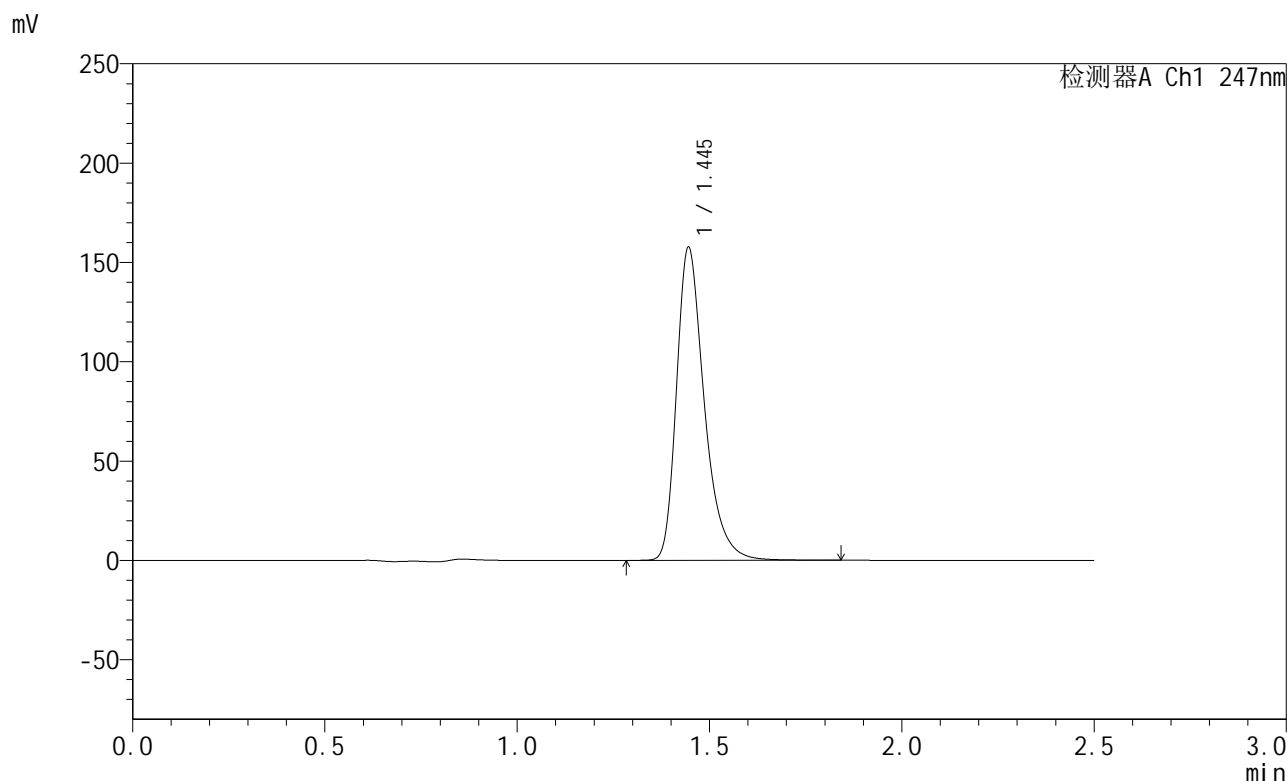
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	787942	100.000	156062	2021	1.350	--
总计		787942	100.000	156062			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-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 - 10-4/10-119-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:33:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

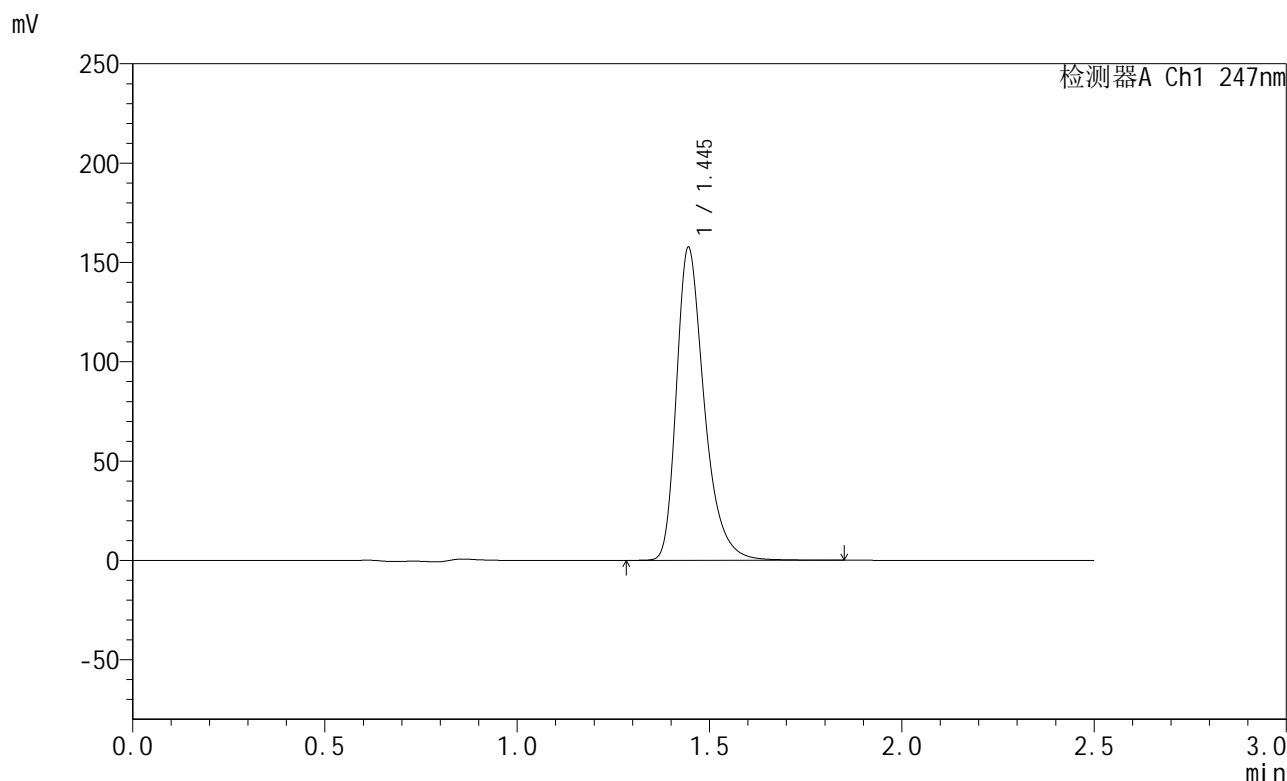
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	794328	100.000	157461	2024	1.350	--
总计		794328	100.000	157461			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-4/10-120-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:36:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	794313	100.000	157309	2020	1.350	--
总计		794313	100.000	157309			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

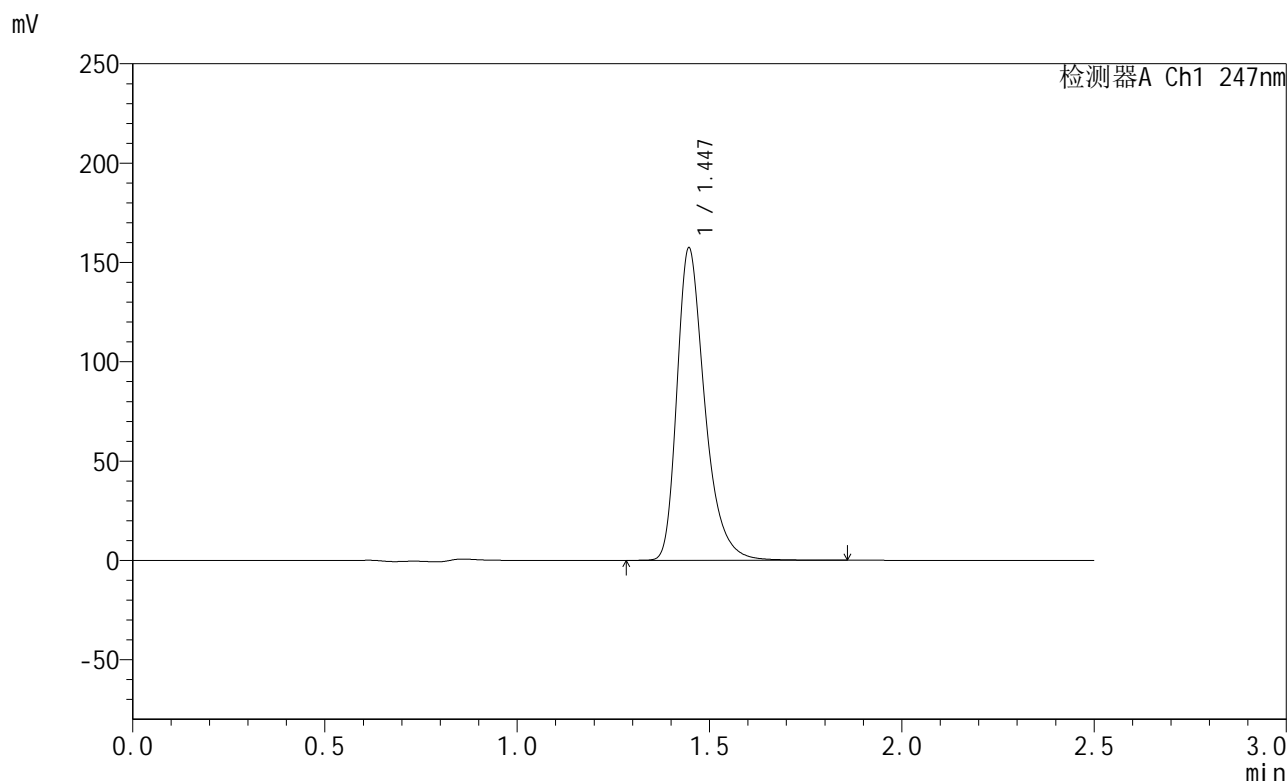


# SMF-356

## <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 - 10-4/10-121-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:39:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	792547	100.000	157253	2025	1.350	--
总计		792547	100.000	157253			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

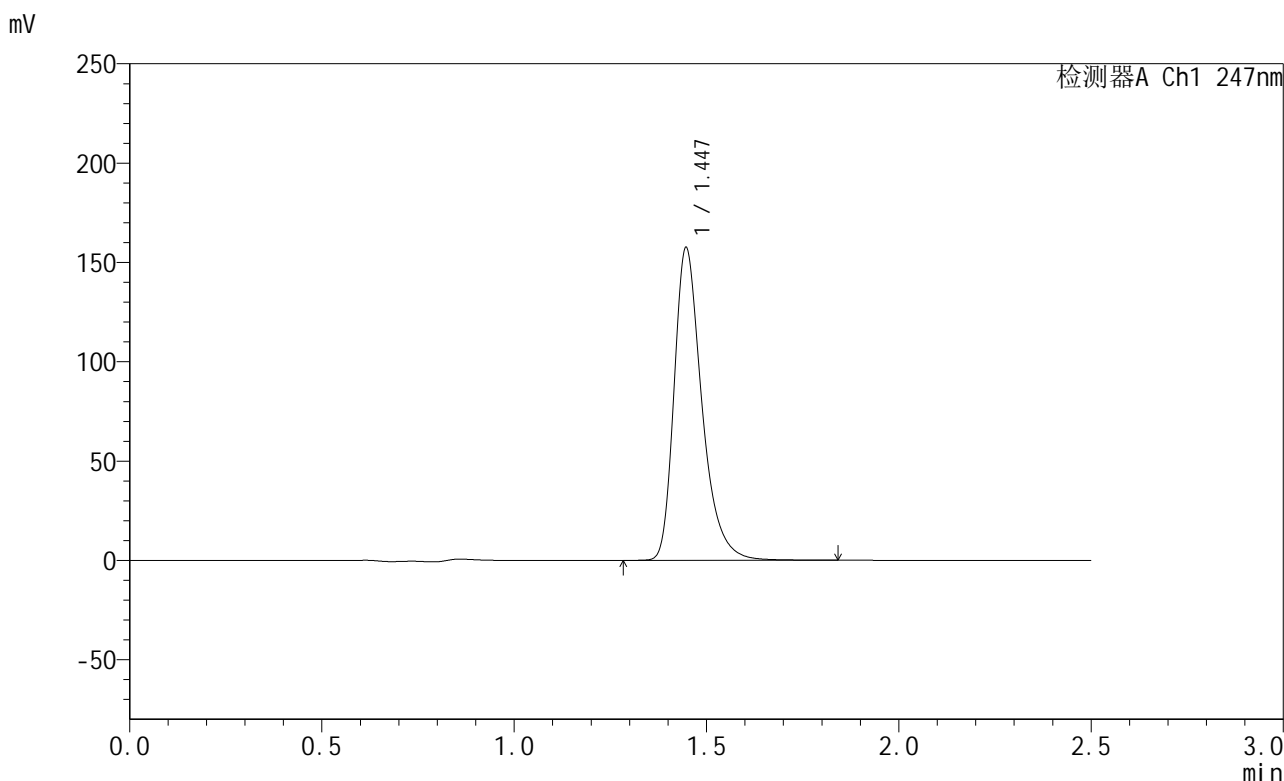


# SMF-356

## <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 - 10-4/10-122-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:42:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

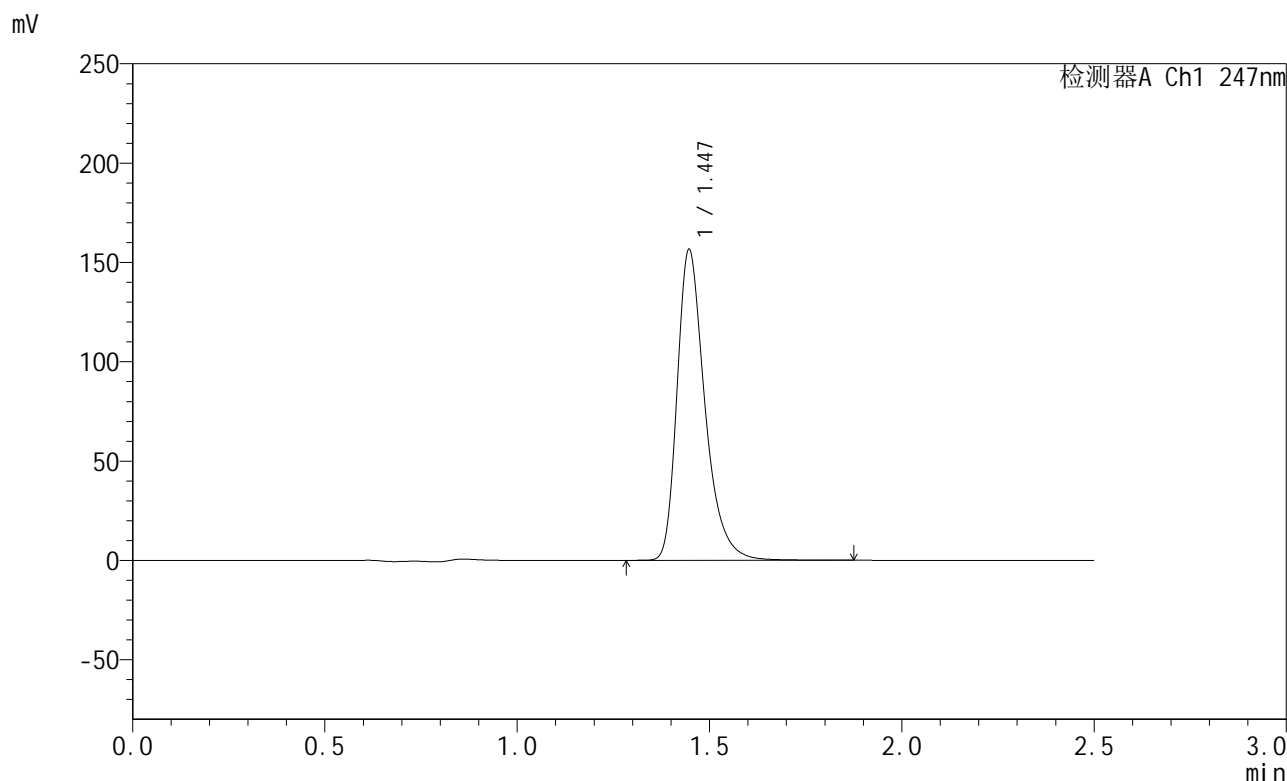
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	793469	100.000	157400	2025	1.350	--
总计		793469	100.000	157400			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-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 - 10-4/10-123-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:45:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	788837	100.000	156441	2024	1.350	--
总计		788837	100.000	156441			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



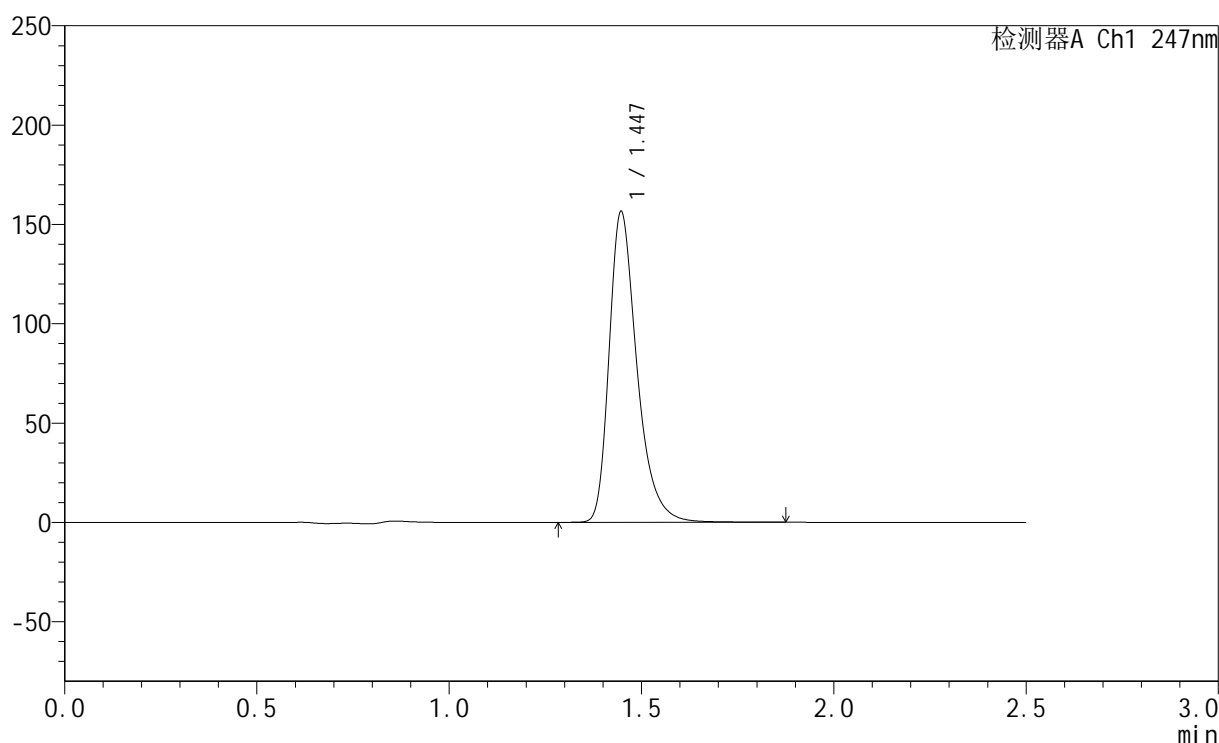
# SMF-356

## <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 - 10-4/10-124-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:47:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.447	788734	100.000	156430	2028	1.350	--
总计		788734	100.000	156430			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

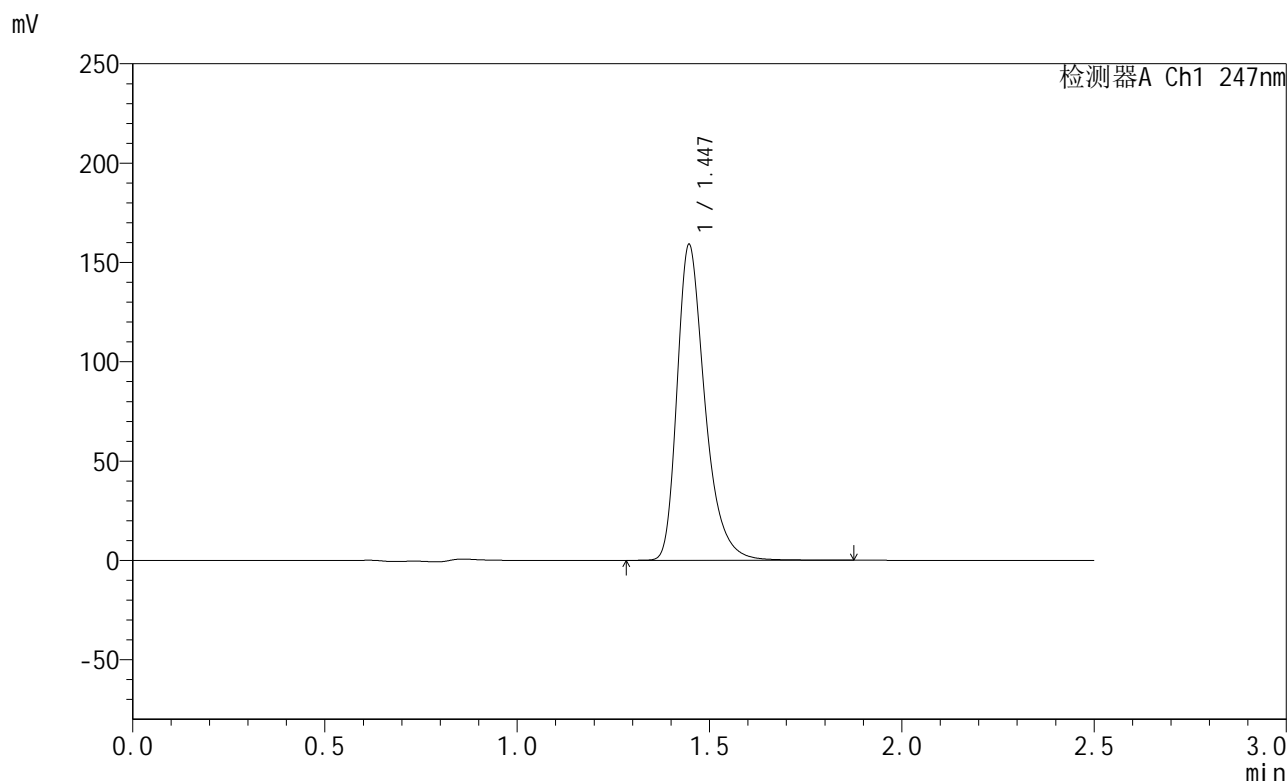


# SMF-356

## <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 - 10-4/10-125-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:50:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

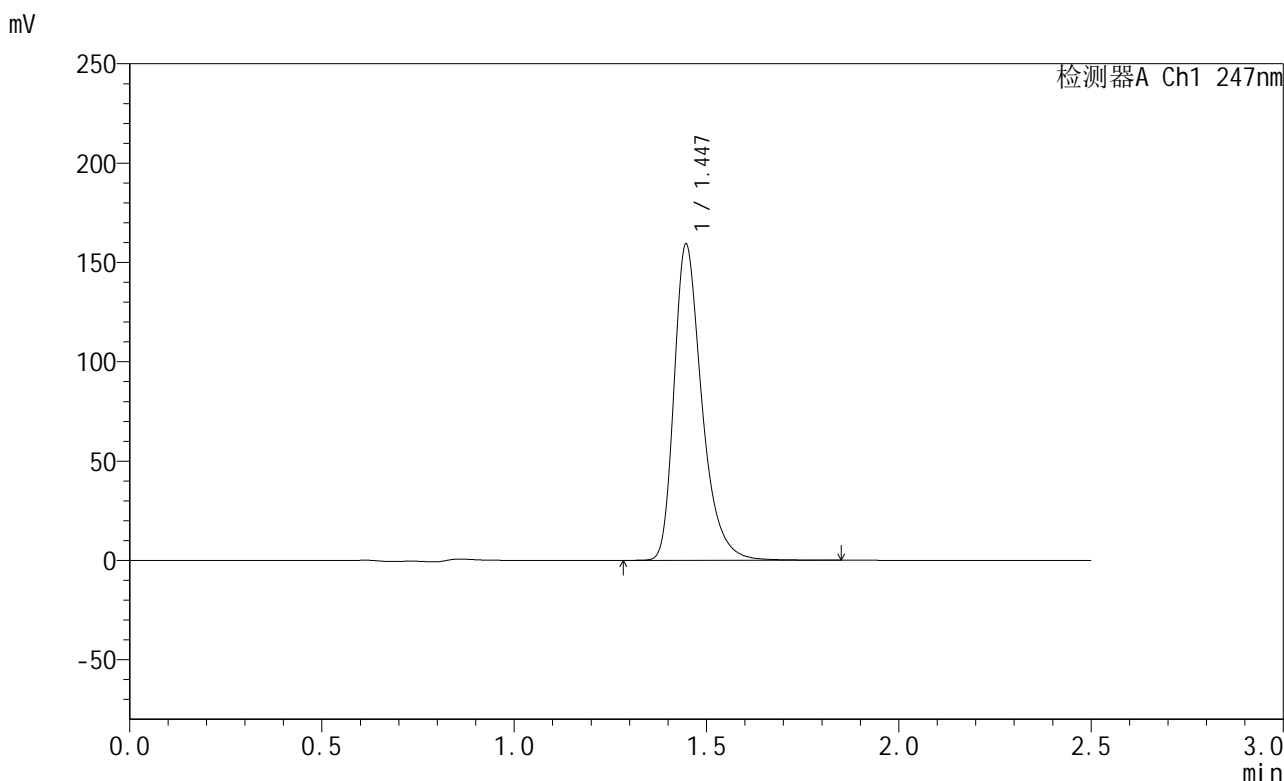
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	800881	100.000	158940	2027	1.351	--
总计		800881	100.000	158940			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 10-4/10-126-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:53:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:06:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

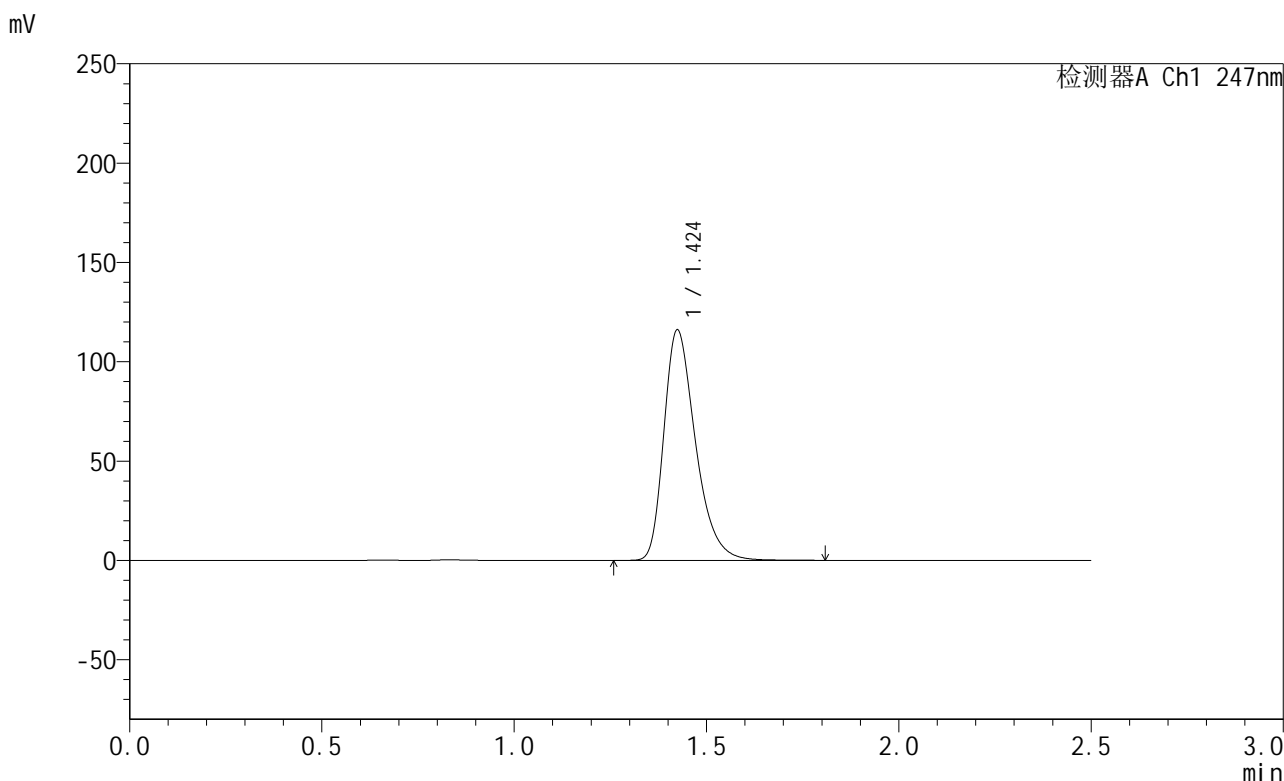
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	801703	100.000	159171	2029	1.350	--
总计		801703	100.000	159171			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-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 - 10-4/10-127-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:56:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:07:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

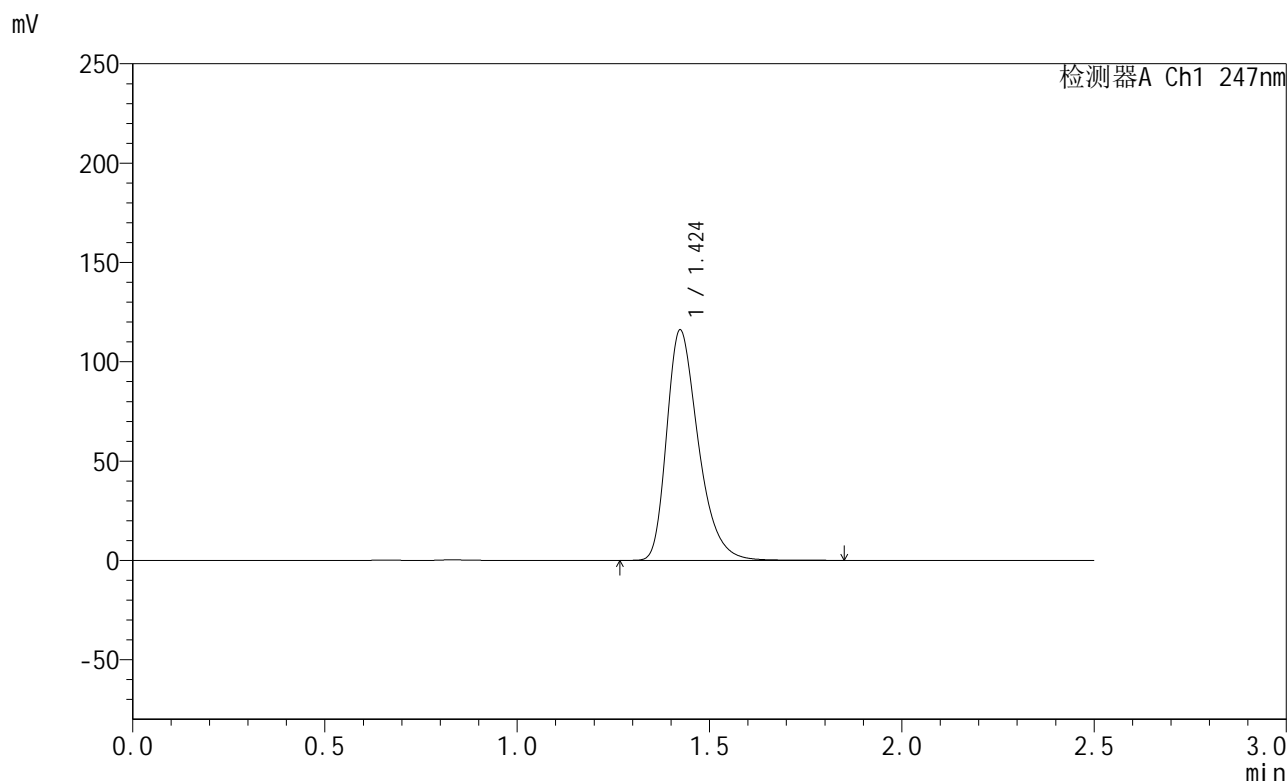
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	664719	100.000	115789	1484	1.344	--
总计		664719	100.000	115789			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-4/10-128-2 - cbzj-wdx3y-js-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/05/26 17:59:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:07:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	664115	100.000	115807	1484	1.345	--
总计		664115	100.000	115807			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出度测定稳定性3月加速HPLC图谱  
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2