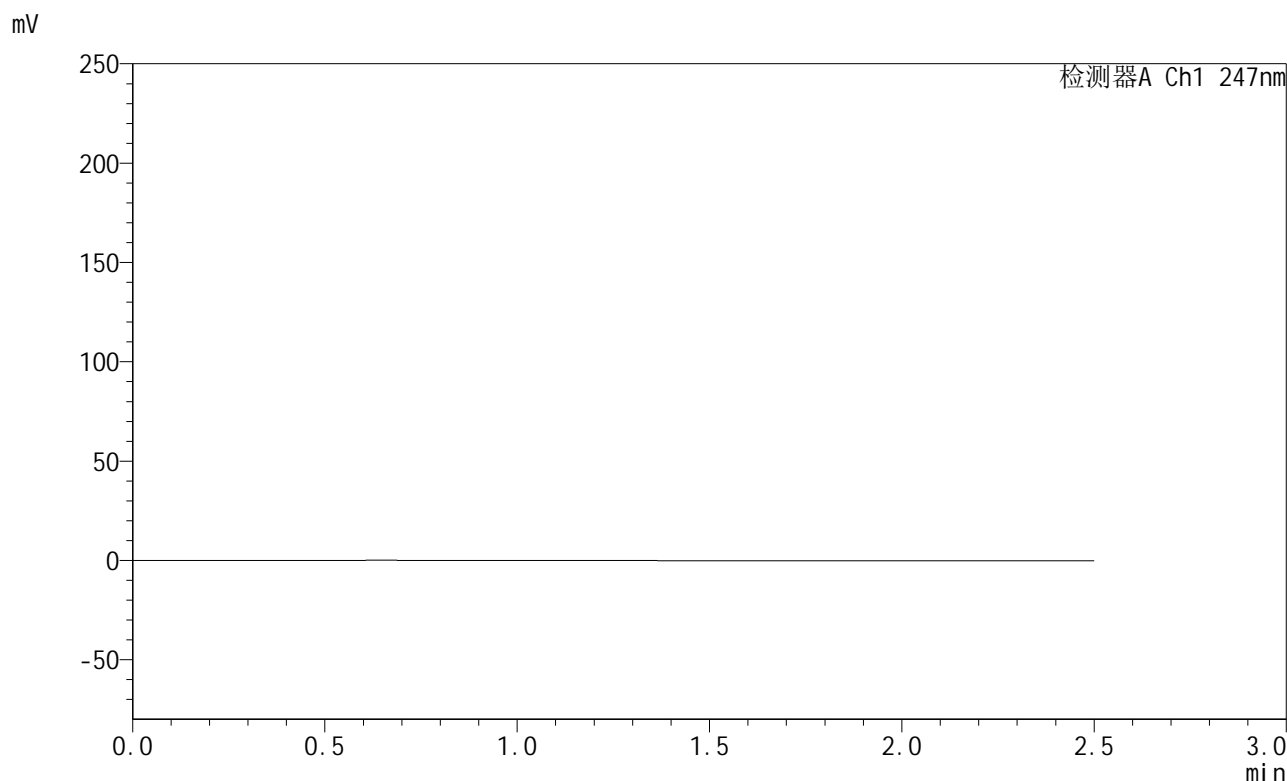


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-261-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 11:49:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

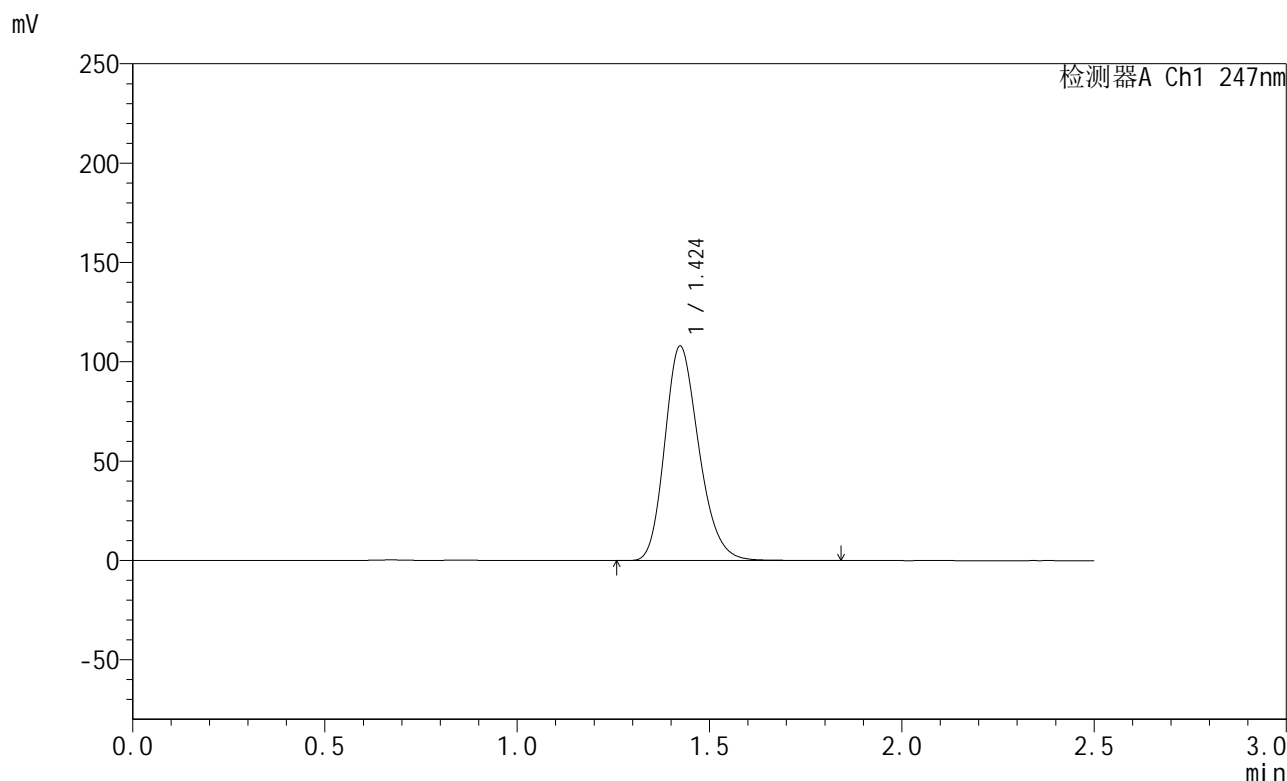
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-262-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 11:52:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

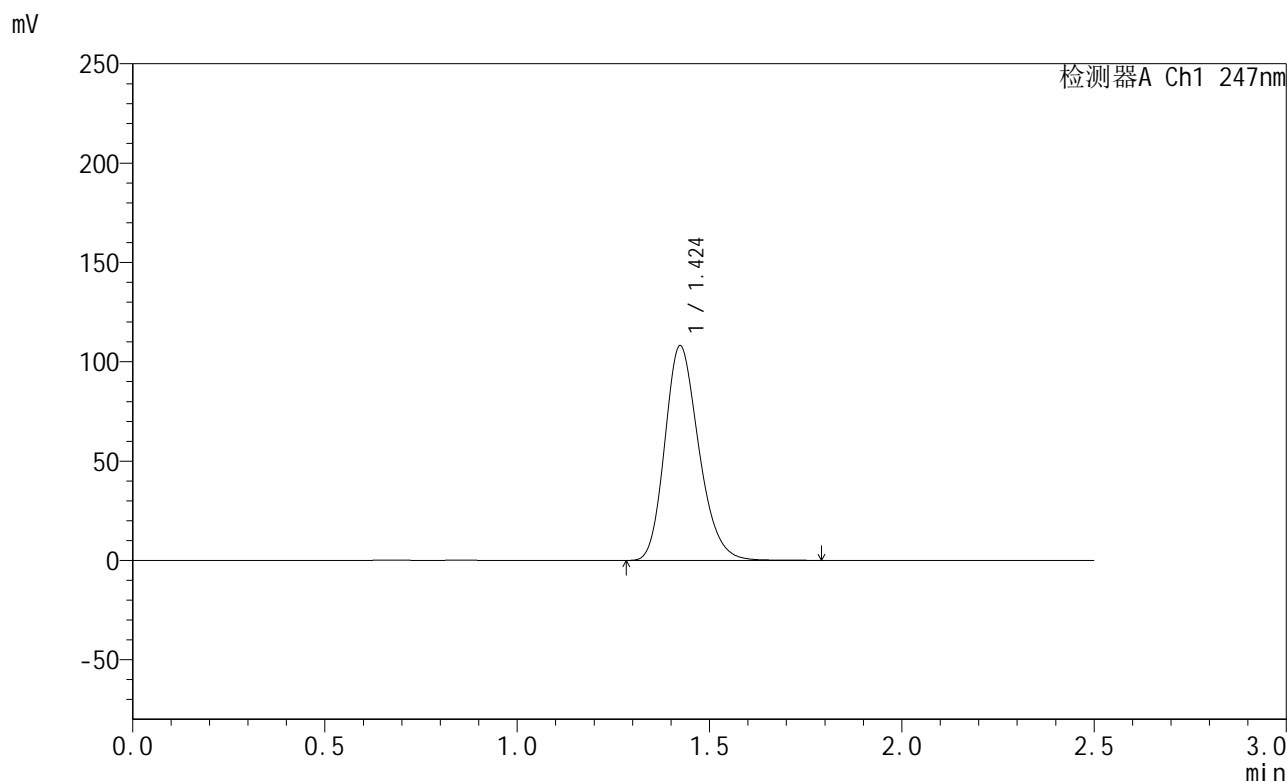
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	667637	100.000	107891	1244	1.219	--
总计		667637	100.000	107891			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-263-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 11:55:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

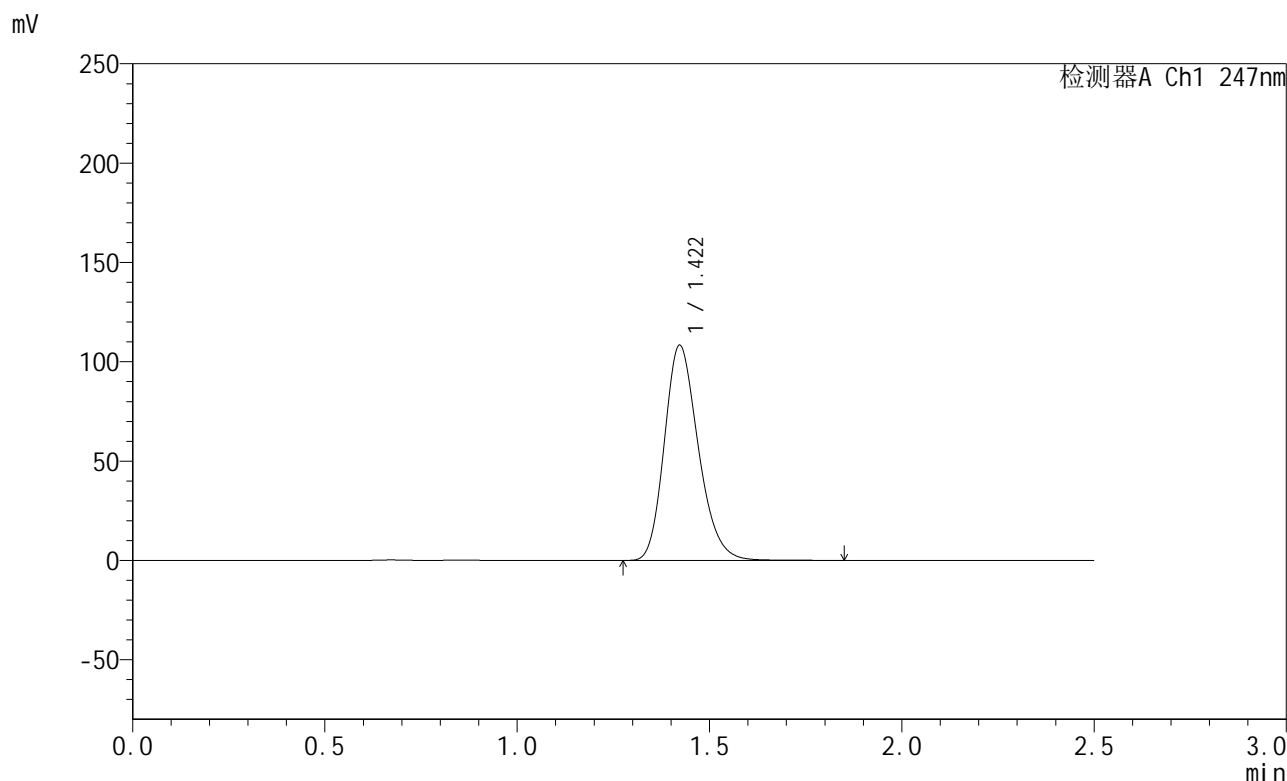
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	664547	100.000	107986	1255	1.217	--
总计		664547	100.000	107986			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-264-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 11:57:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	666459	100.000	108326	1252	1.218	--
总计		666459	100.000	108326			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

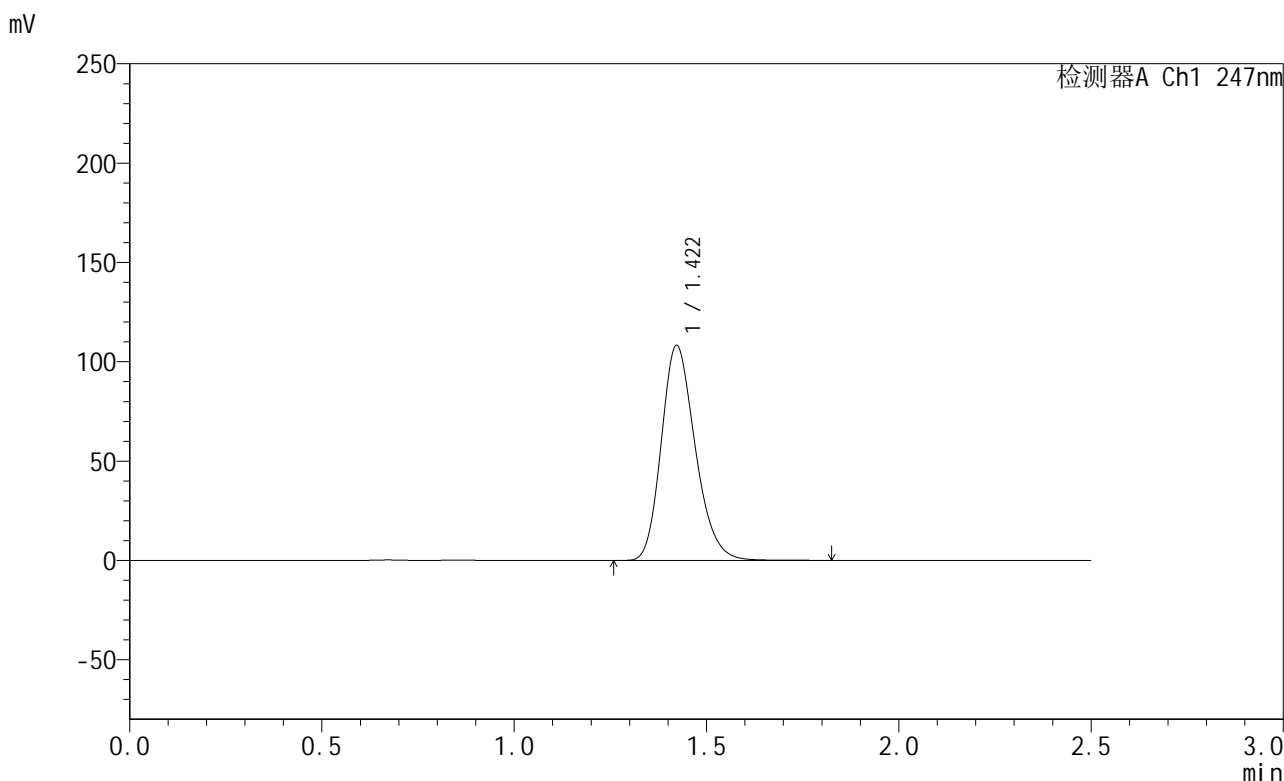


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-265-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:00:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

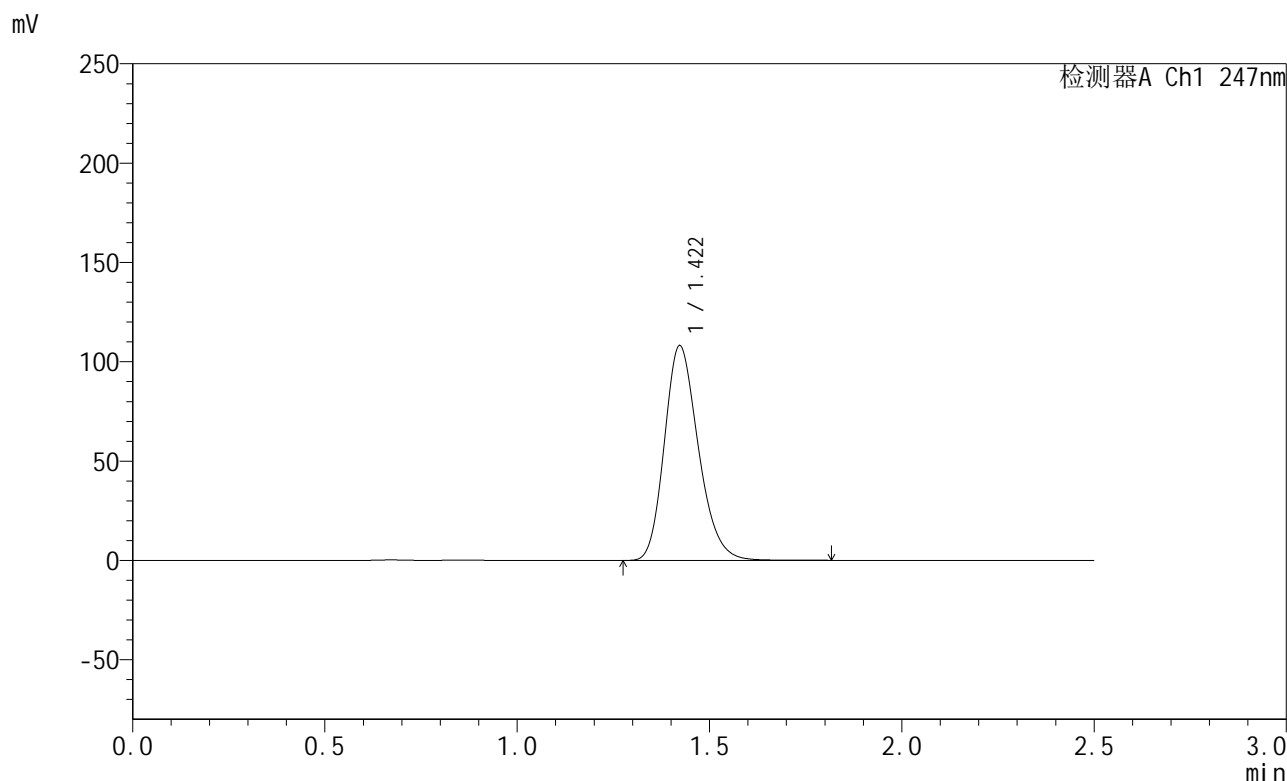
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	665659	100.000	108264	1253	1.217	--
总计		665659	100.000	108264			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-266-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:03:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	665097	100.000	108139	1253	1.217	--
总计		665097	100.000	108139			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

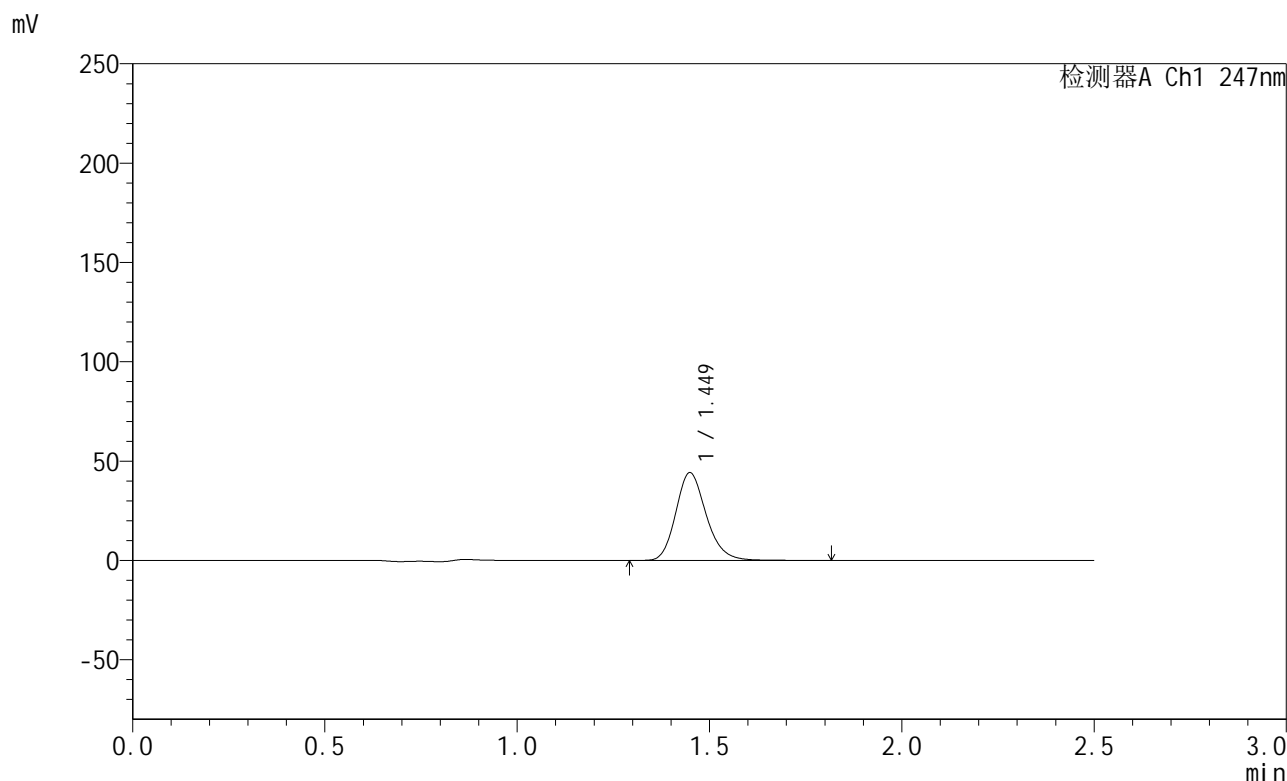


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-267-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:06:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	243567	100.000	44100	1642	1.192	--
总计		243567	100.000	44100			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

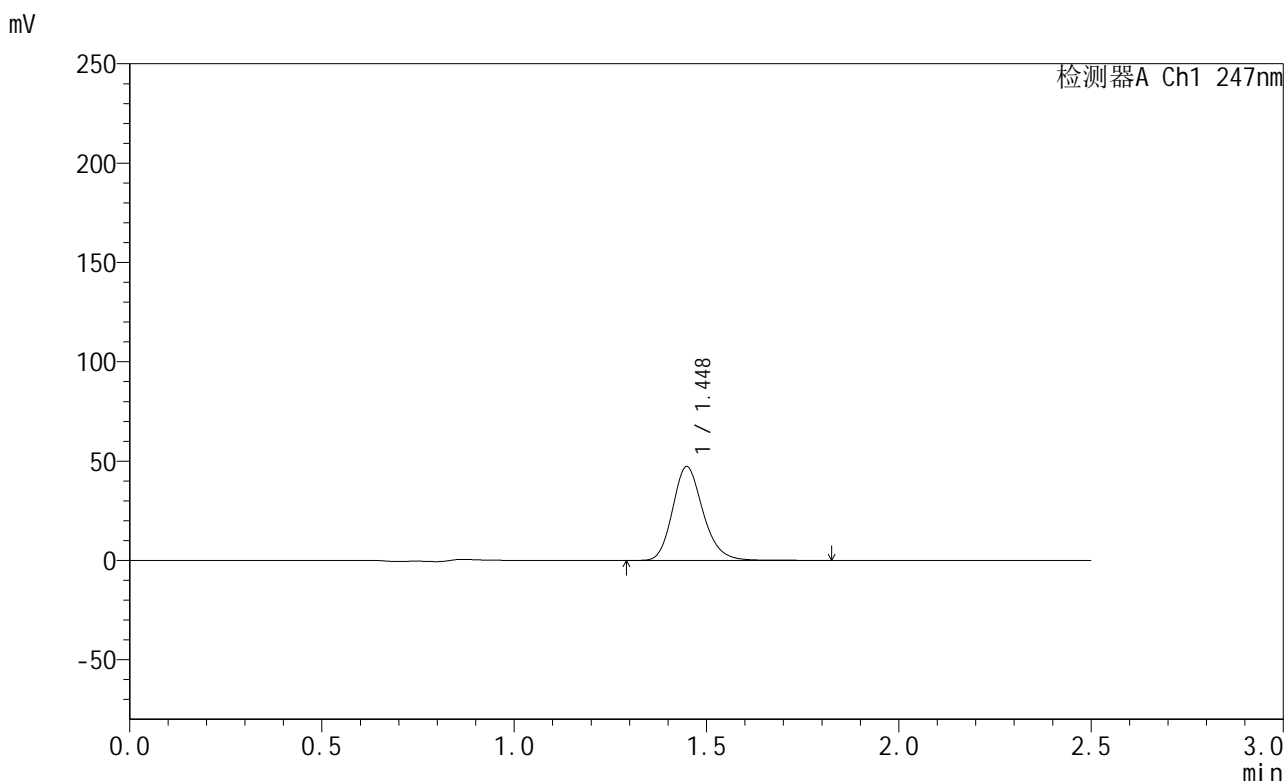


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-268-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:09:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:10:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	260407	100.000	47178	1641	1.192	--
总计		260407	100.000	47178			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

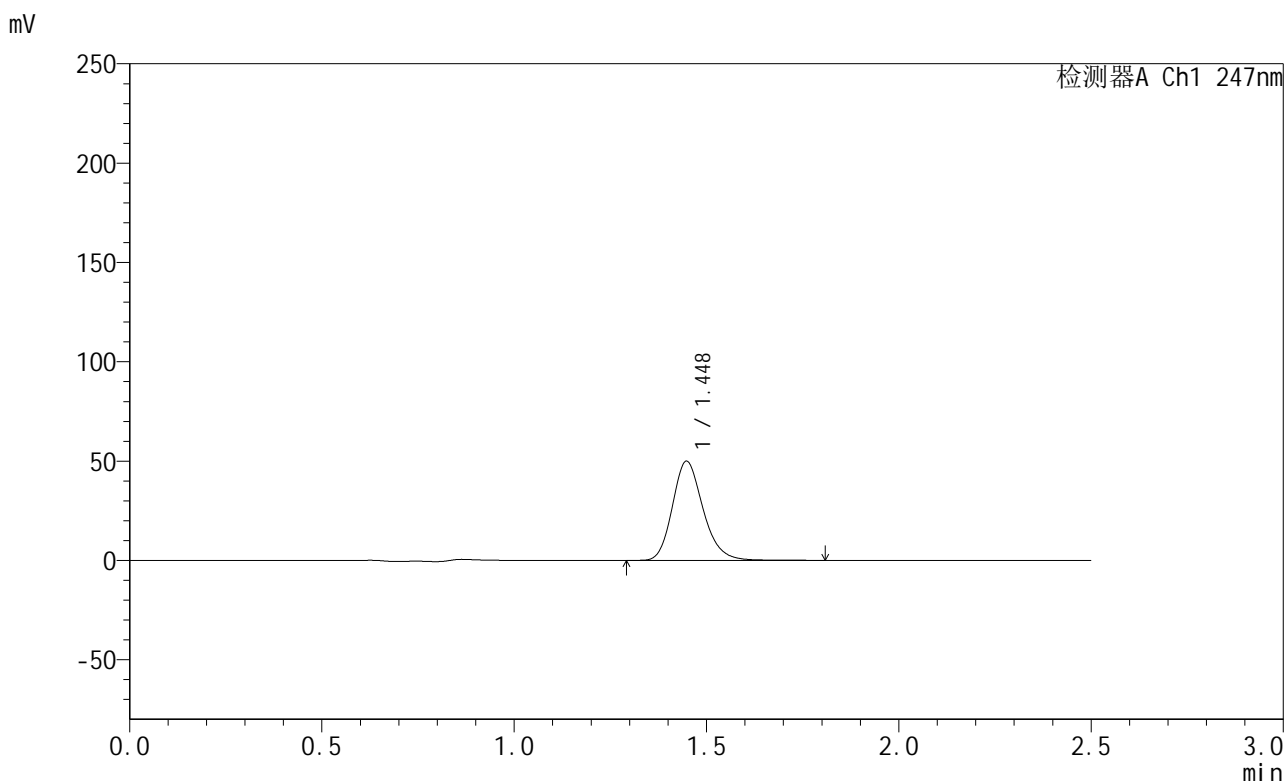


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-269-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:12:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

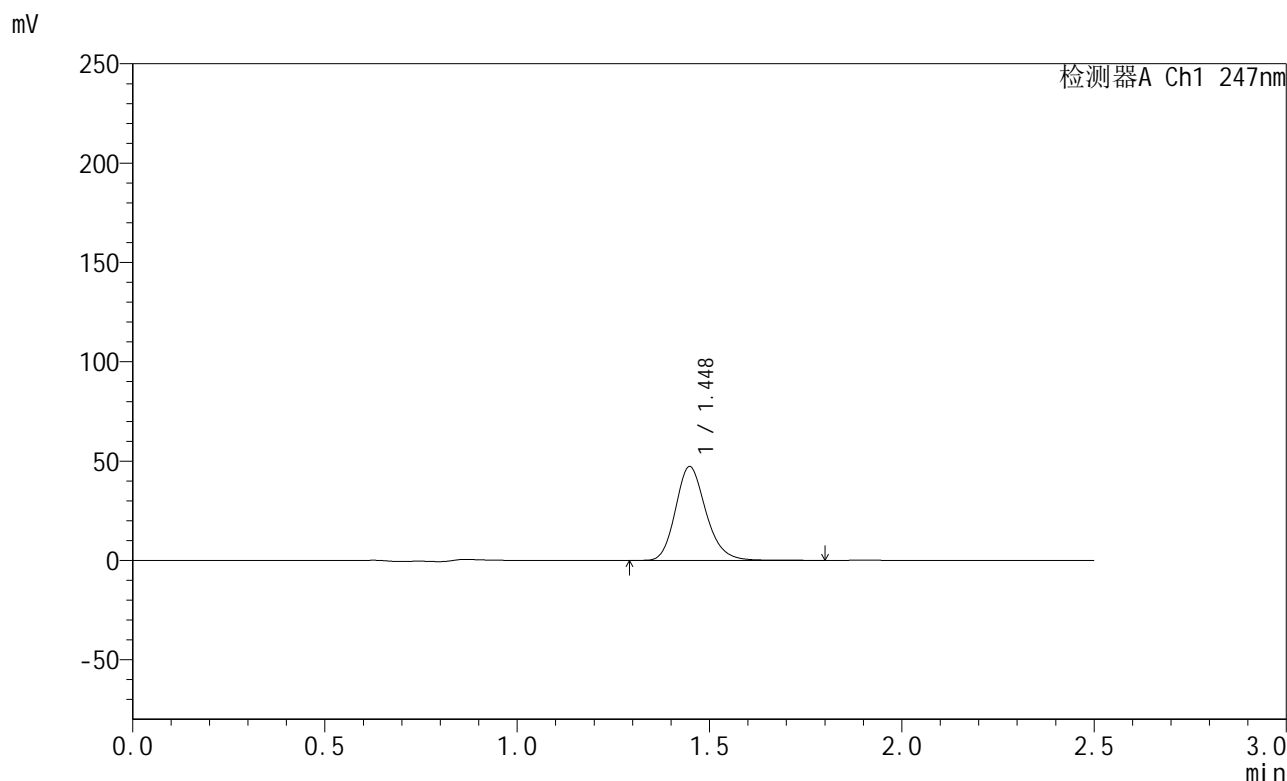
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	277406	100.000	49916	1619	1.199	--
总计		277406	100.000	49916			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-270-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:15:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

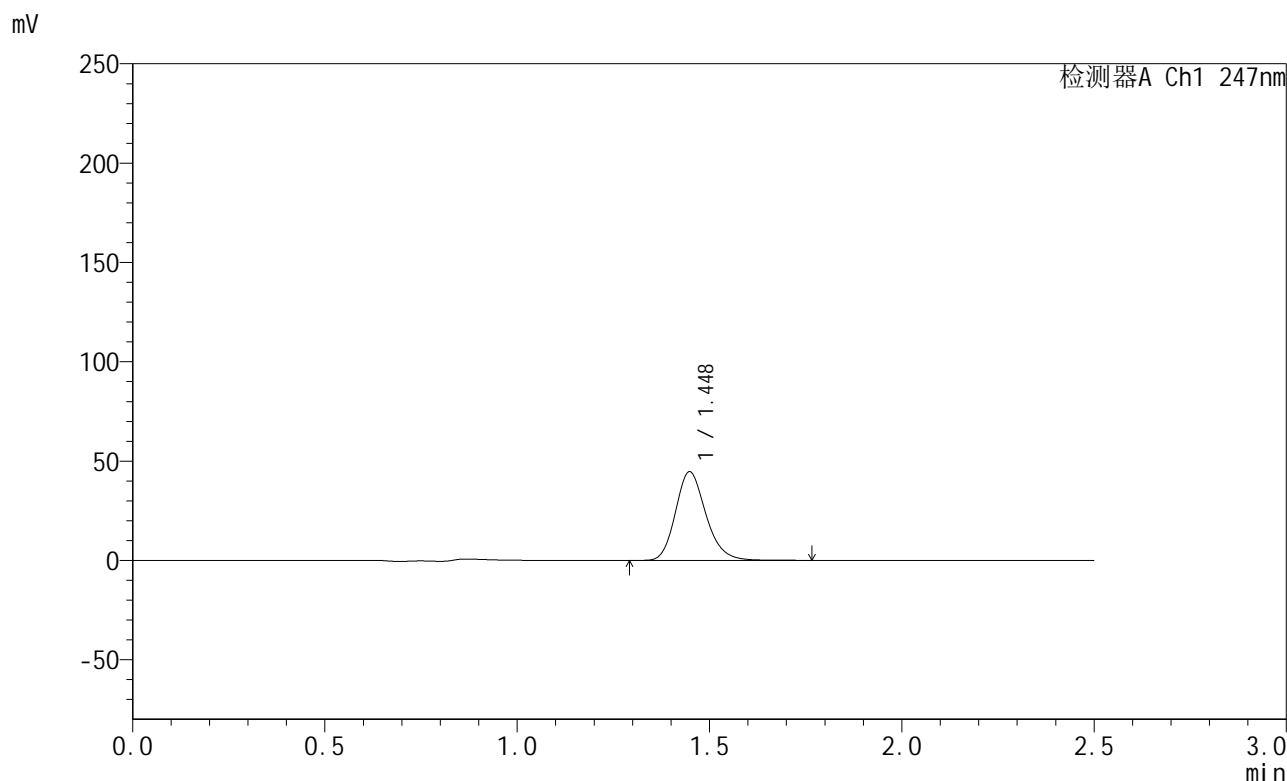
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	260382	100.000	47226	1642	1.191	--
总计		260382	100.000	47226			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-271-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:18:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

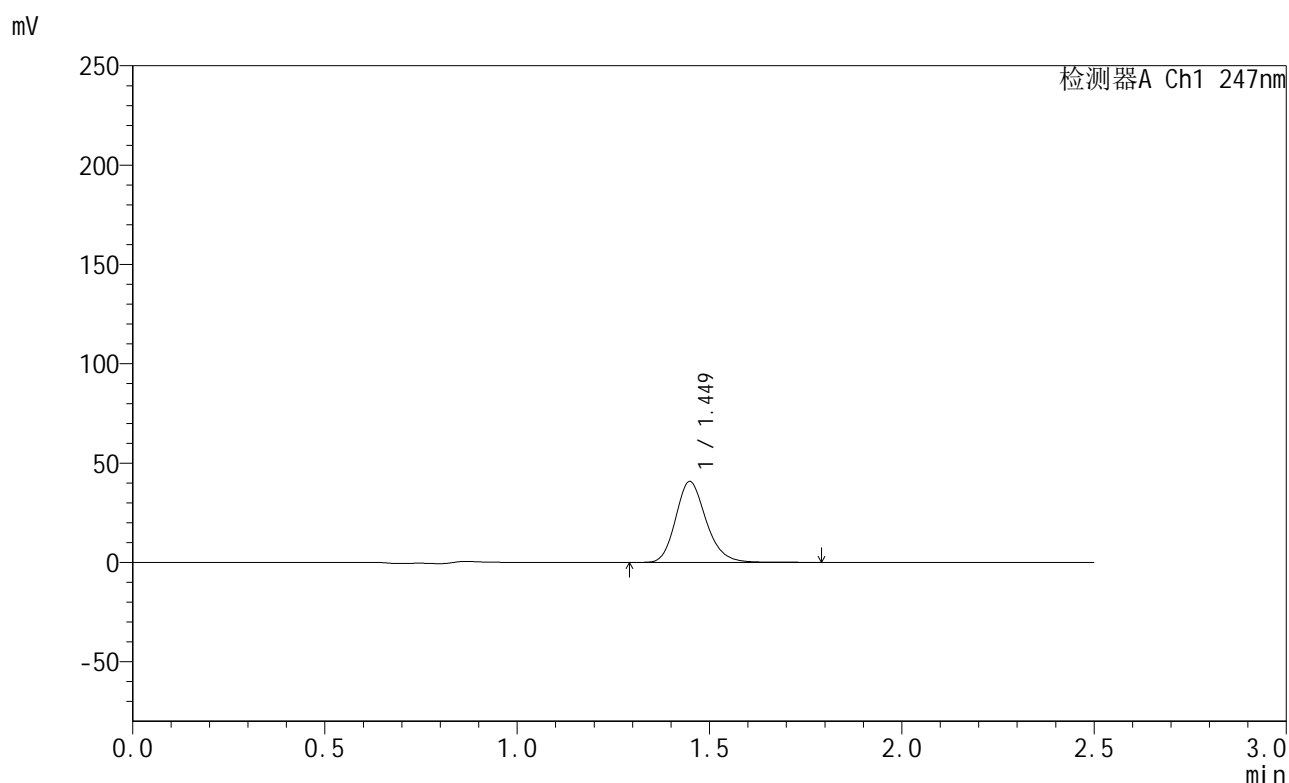
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	245738	100.000	44630	1643	1.192	--
总计		245738	100.000	44630			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-272-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 12:20:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:10:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

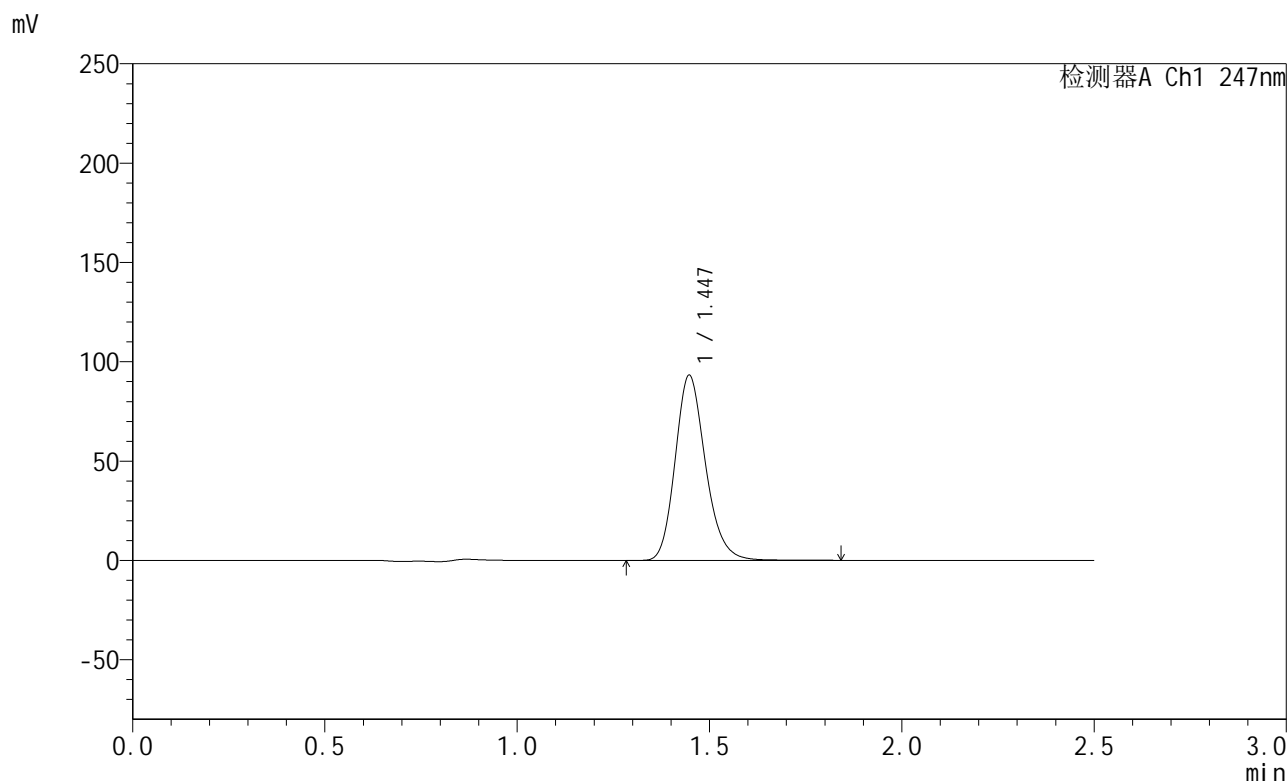
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	224436	100.000	40697	1643	1.192	--
总计		224436	100.000	40697			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-273-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:23:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

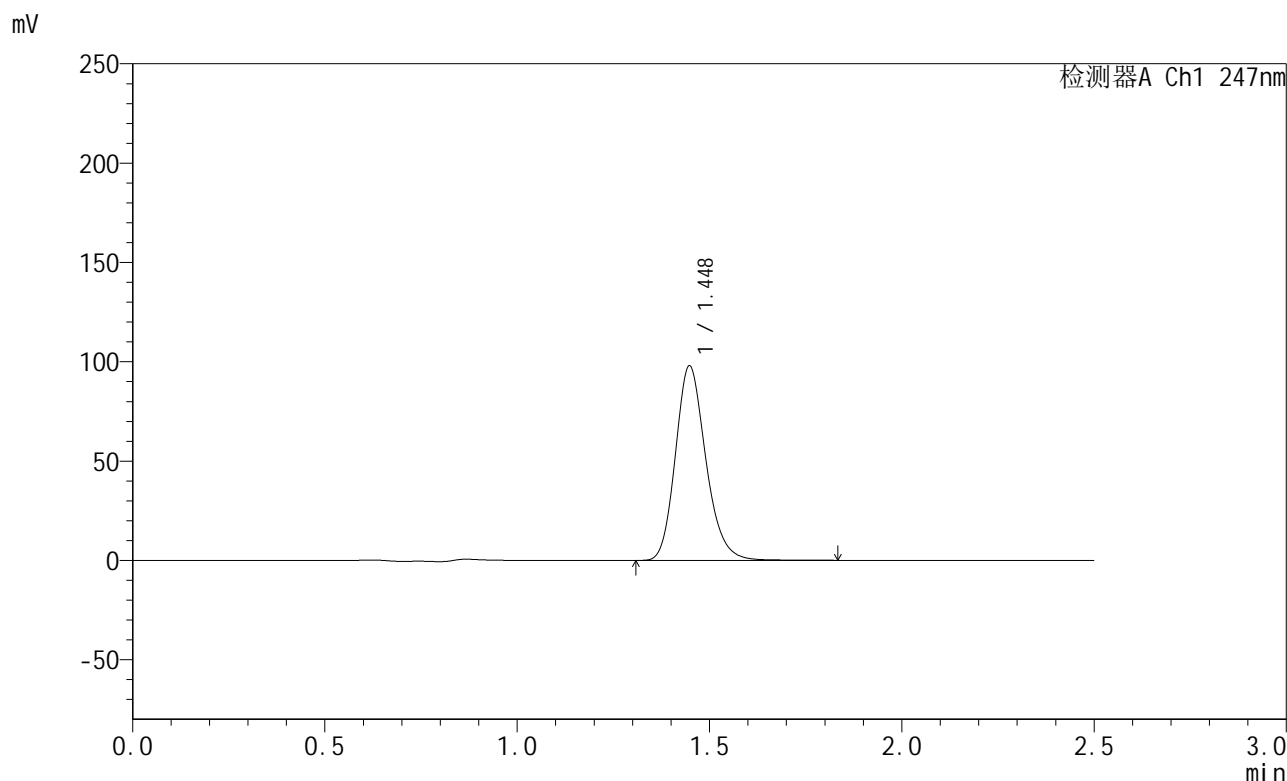
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	512328	100.000	93205	1646	1.194	--
总计		512328	100.000	93205			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-274-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:26:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:10:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	539040	100.000	97895	1643	1.193	--
总计		539040	100.000	97895			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

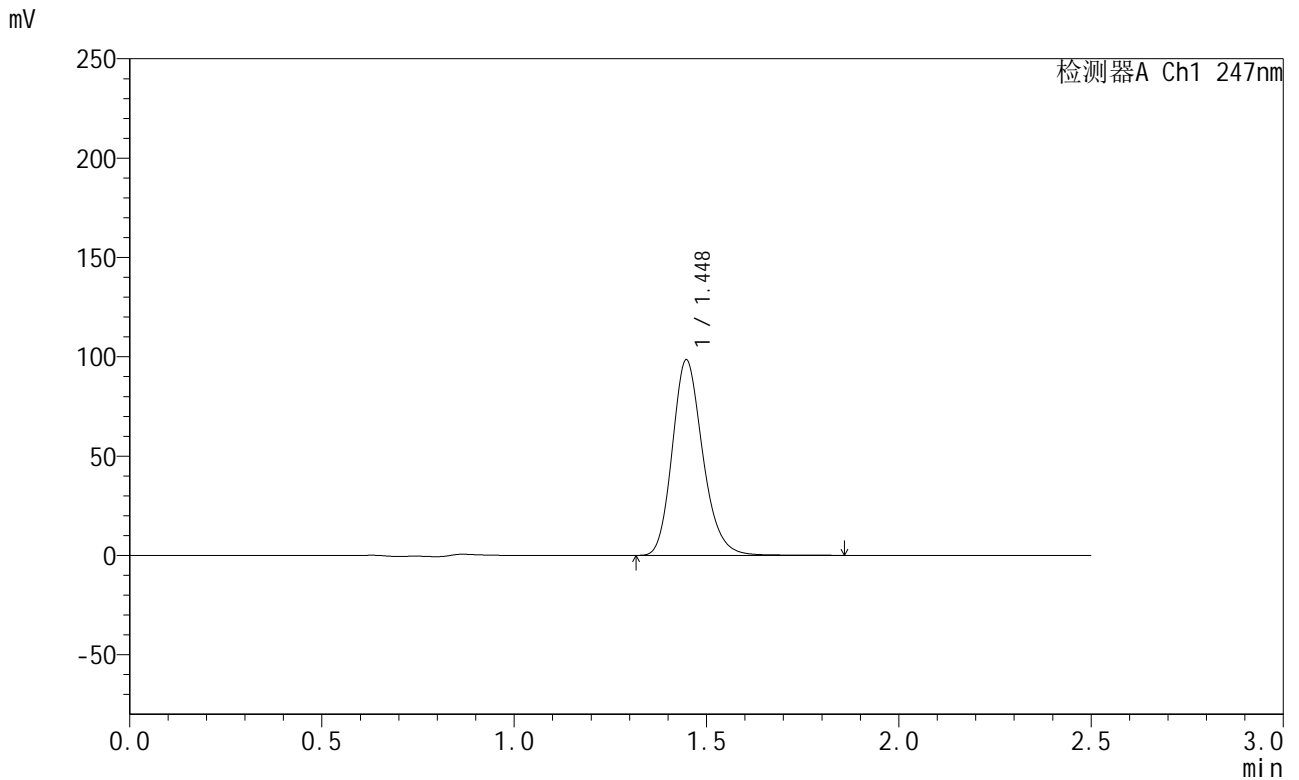


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-275-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:29:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

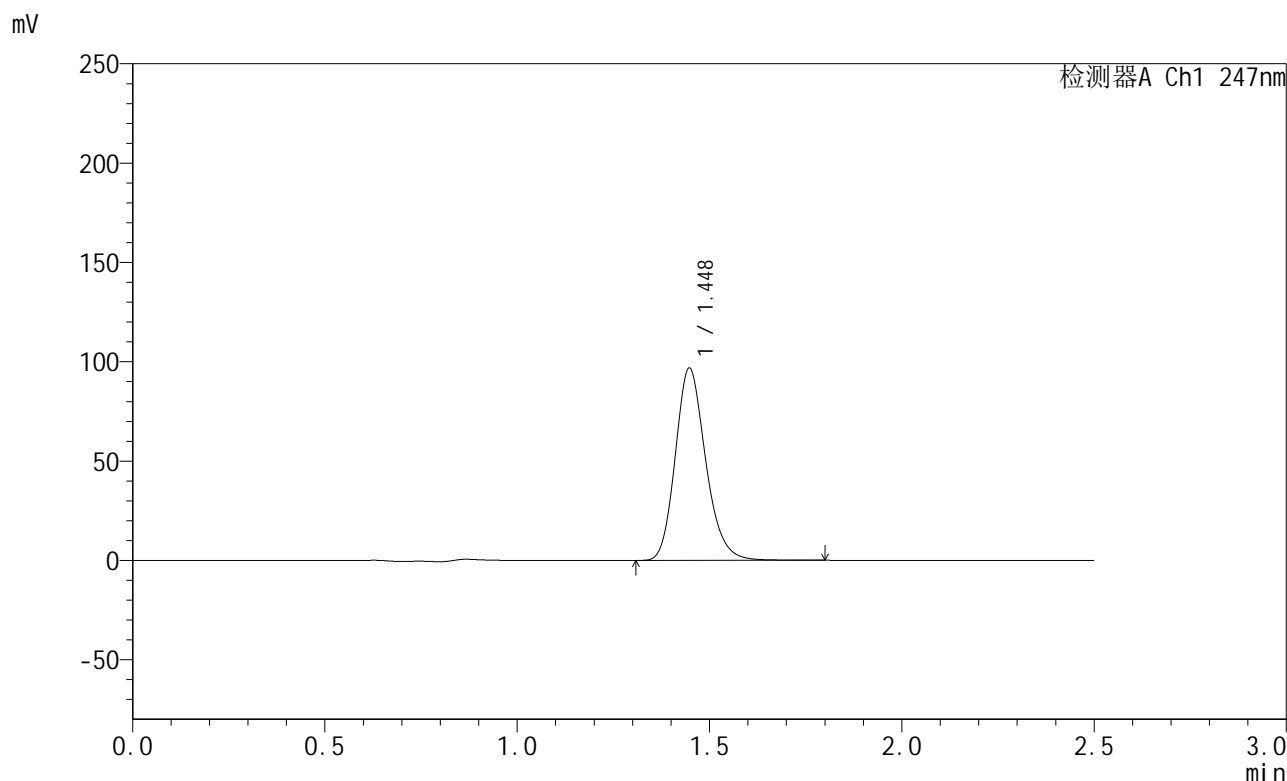
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	543188	100.000	98420	1636	1.196	--
总计		543188	100.000	98420			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-276-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:32:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

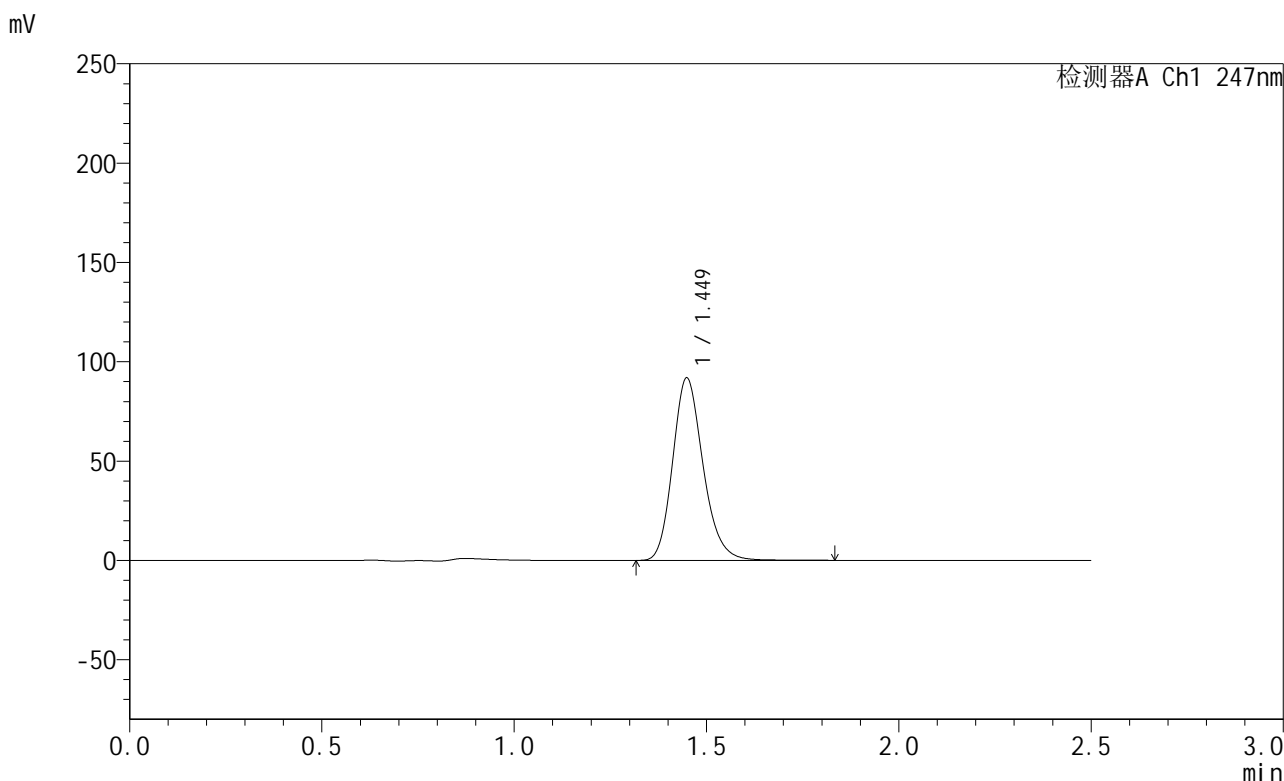
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	532393	100.000	96789	1642	1.192	--
总计		532393	100.000	96789			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-277-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:35:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	505796	100.000	91749	1642	1.193	--
总计		505796	100.000	91749			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

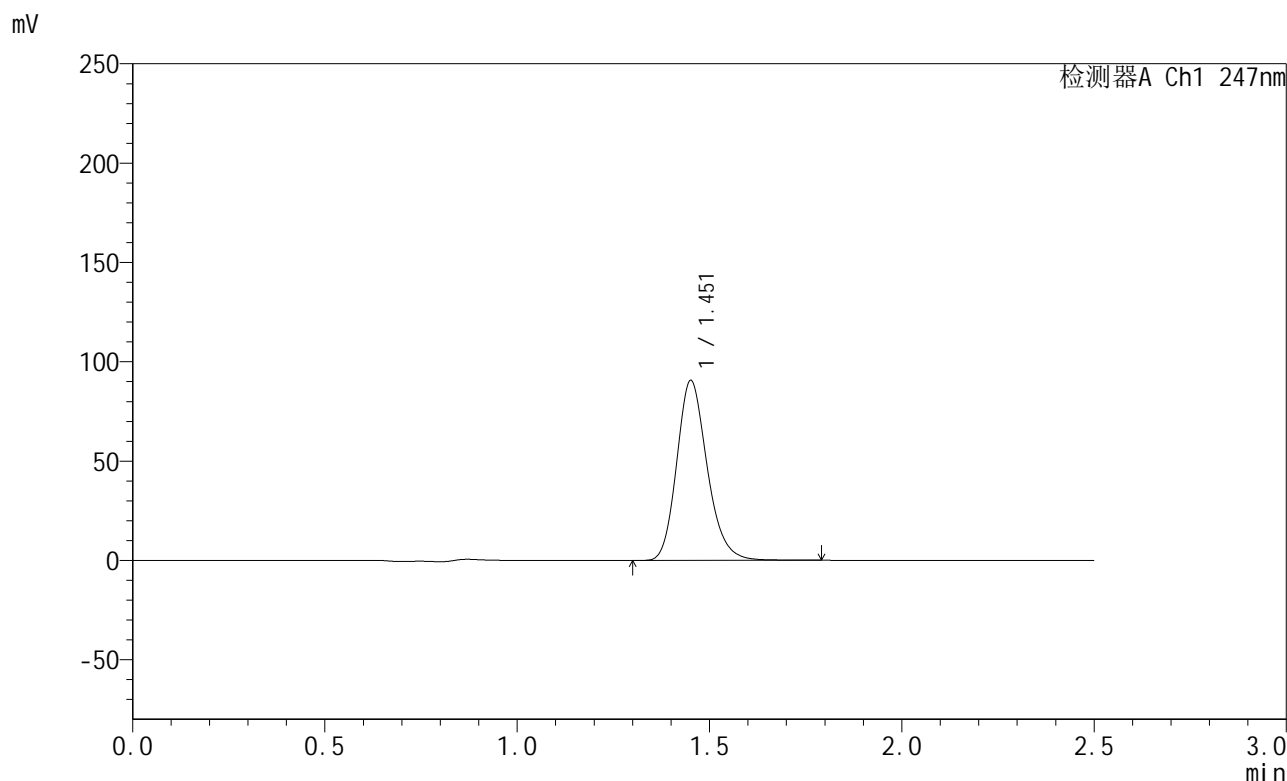


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-278-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:38:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

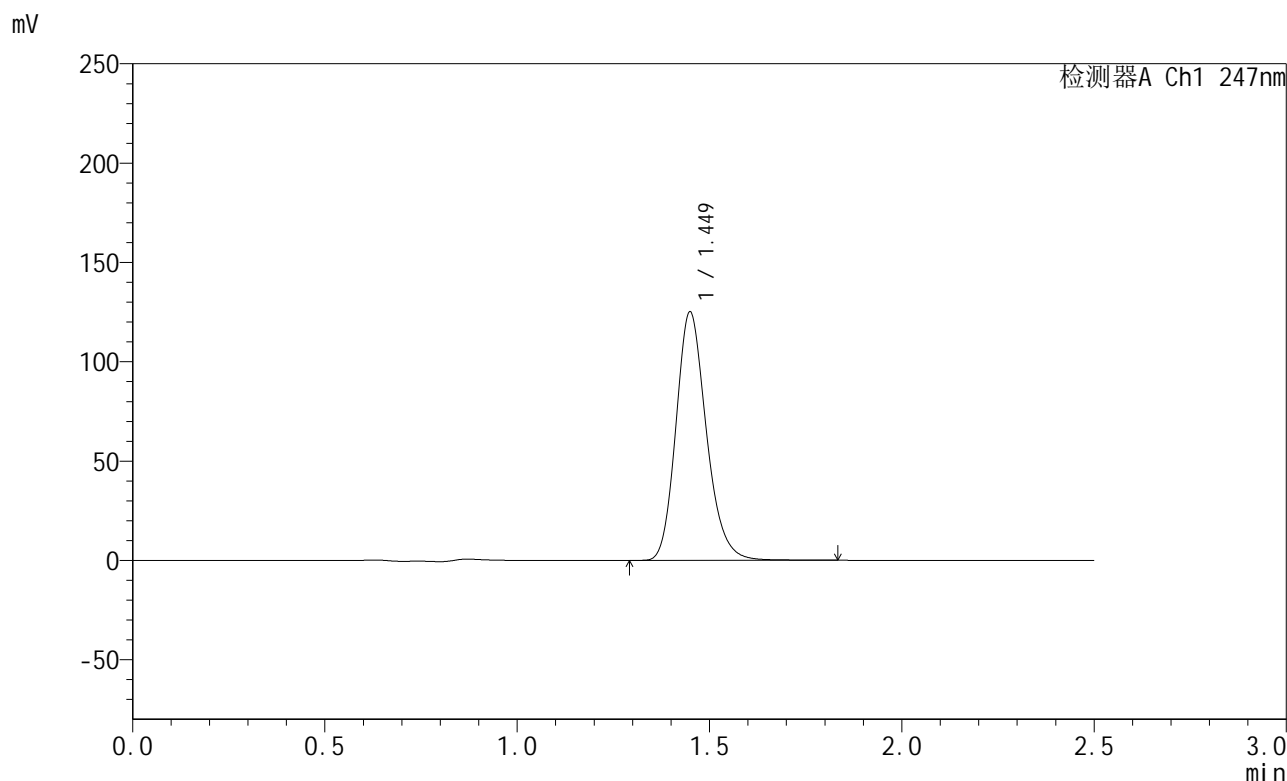
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	499679	100.000	90067	1643	1.196	--
总计		499679	100.000	90067			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-279-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:40:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:10:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	688576	100.000	124769	1645	1.195	--
总计		688576	100.000	124769			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

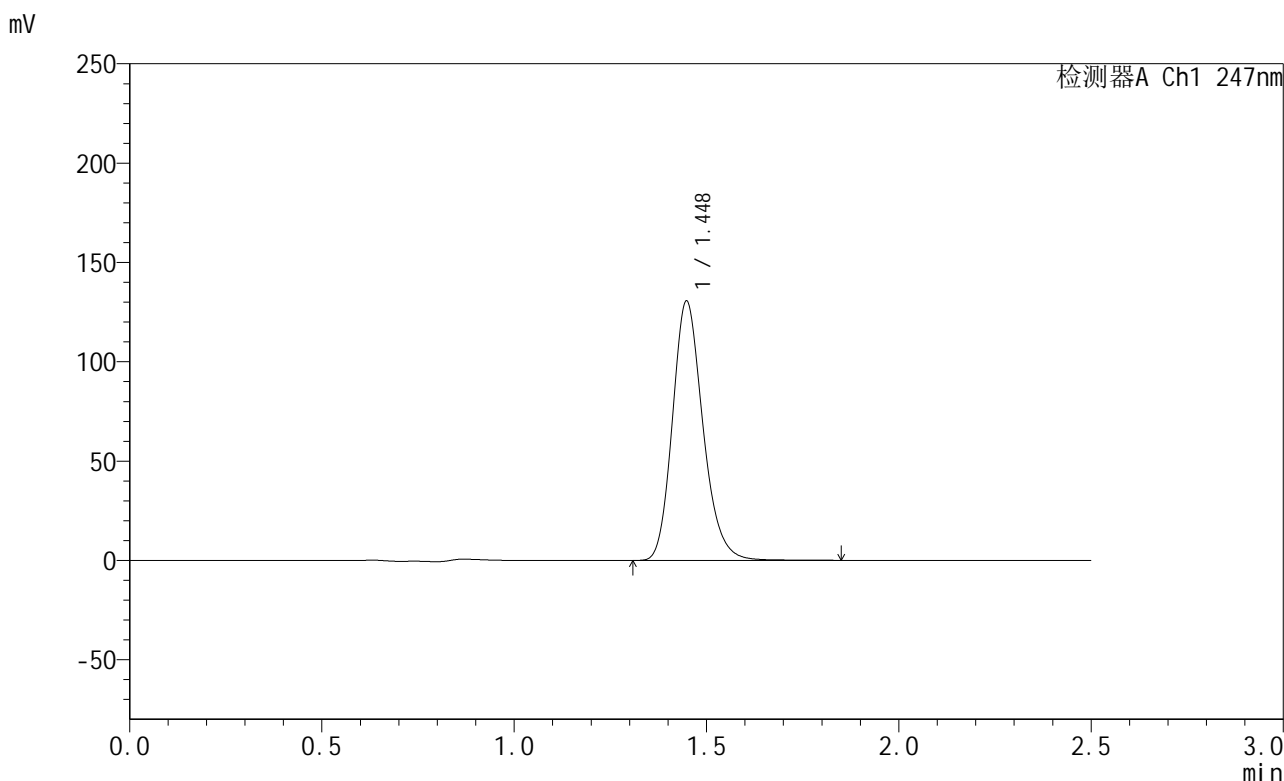


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-280-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:43:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	720283	100.000	130456	1634	1.195	--
总计		720283	100.000	130456			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

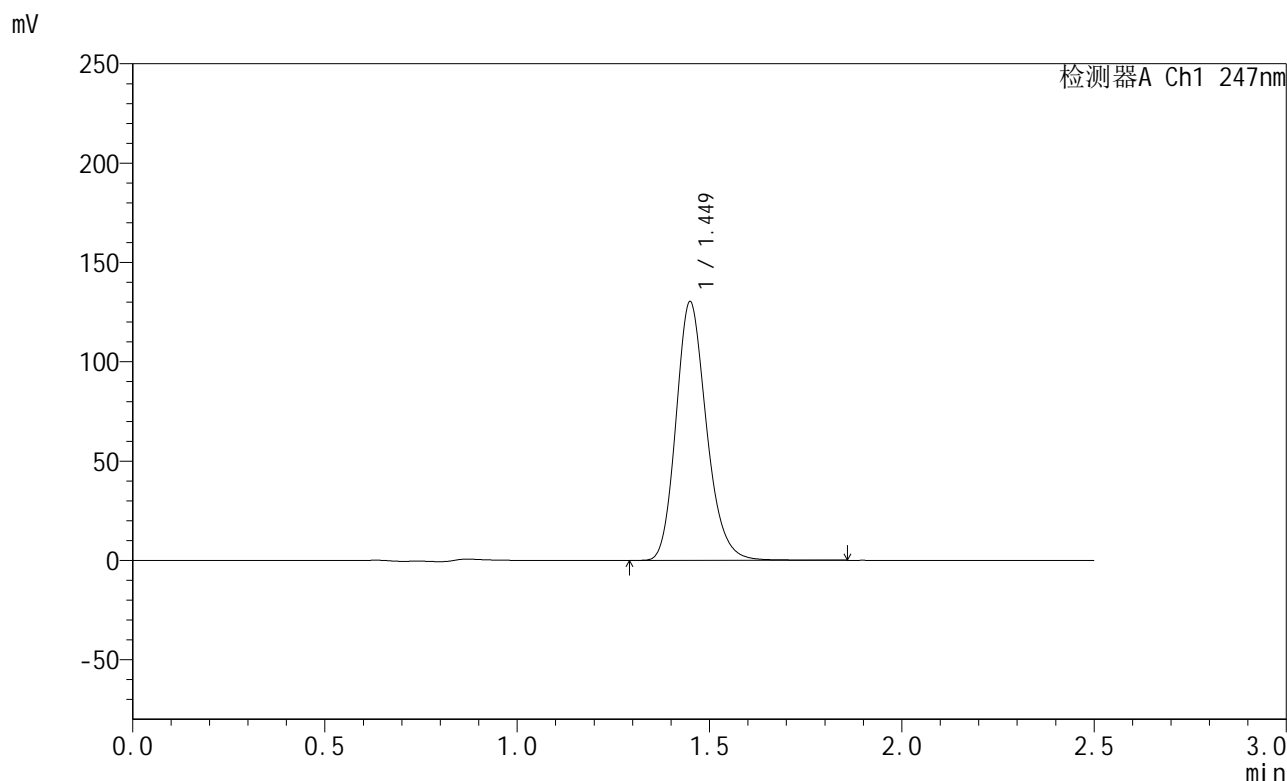


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-281-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:46:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

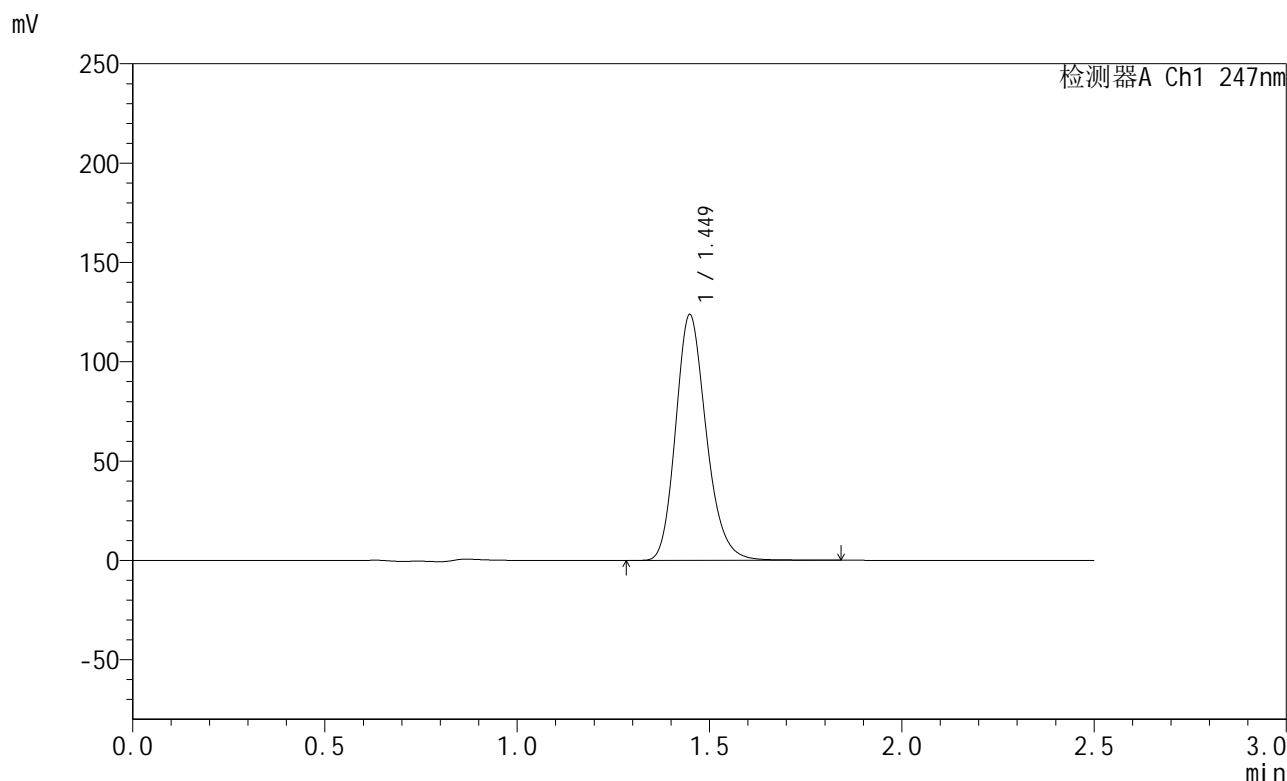
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	717594	100.000	129822	1641	1.194	--
总计		717594	100.000	129822			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-282-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:49:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:10:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	686016	100.000	123532	1621	1.201	--
总计		686016	100.000	123532			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

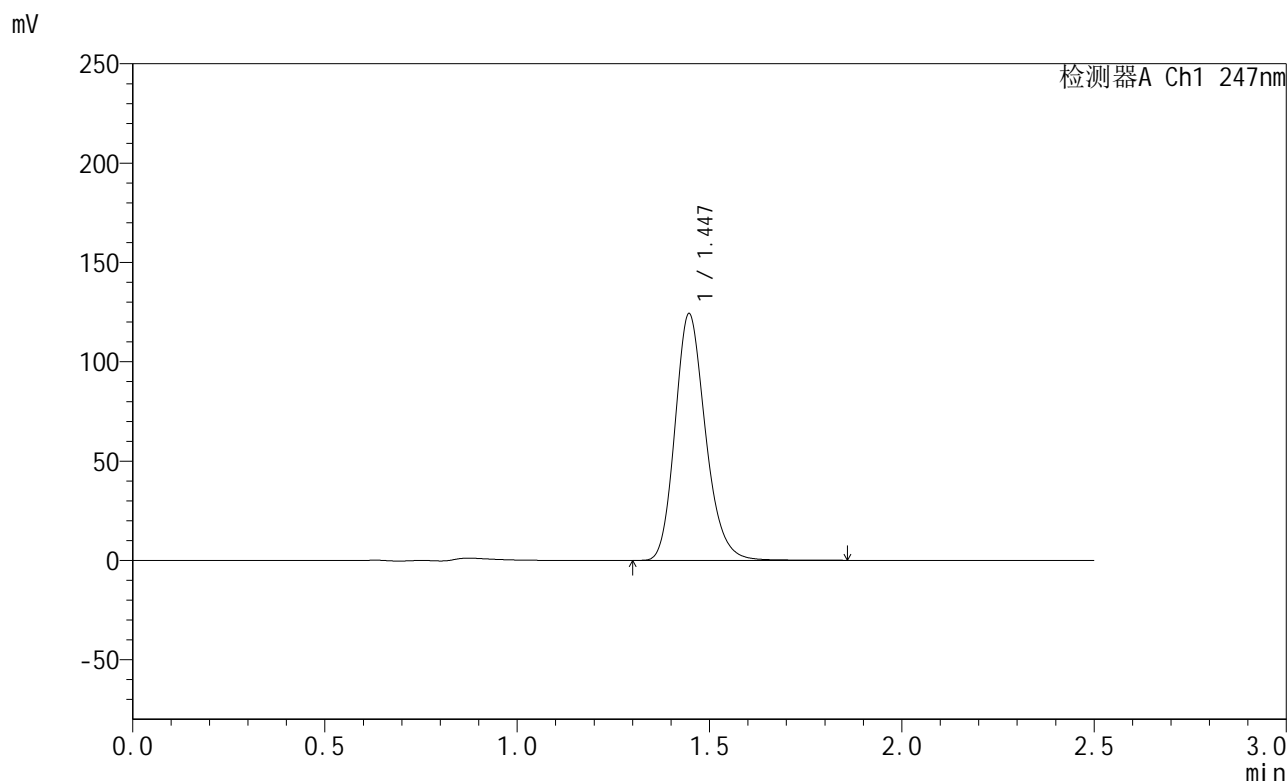


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-283-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:52:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

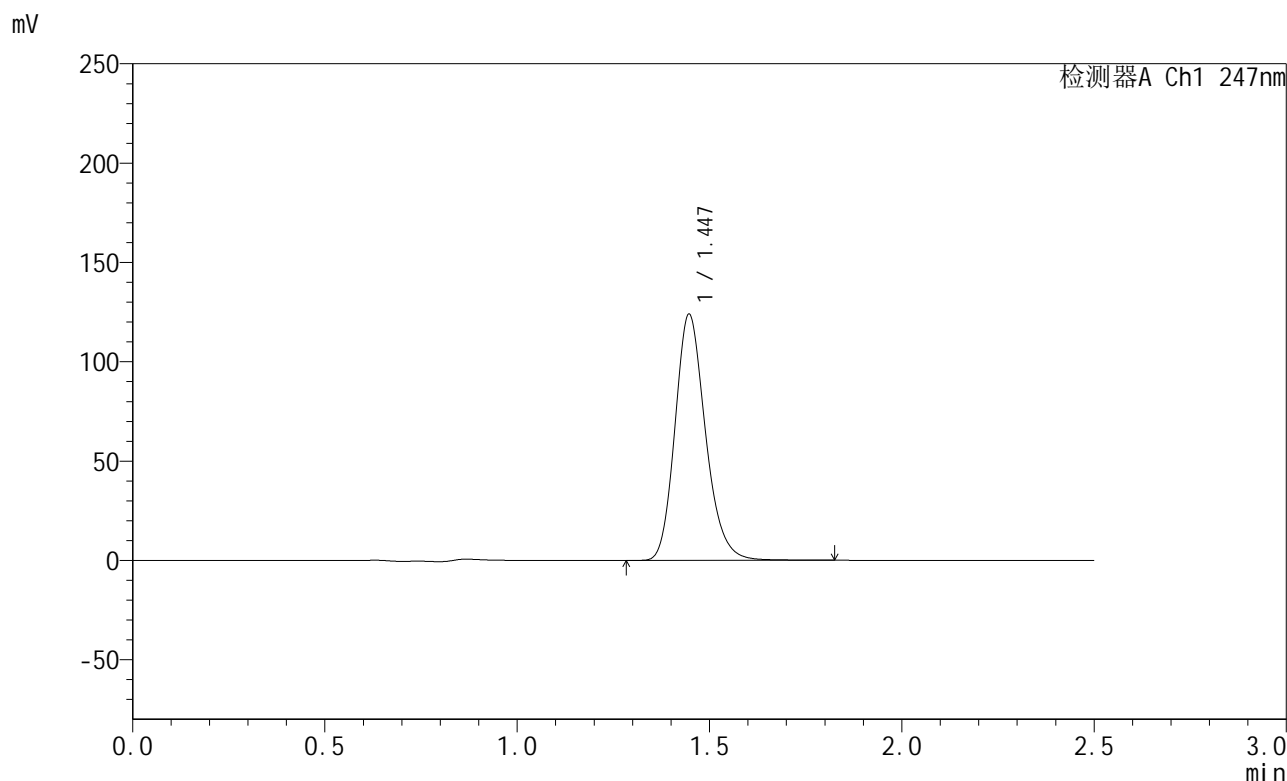
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	685056	100.000	124178	1634	1.197	--
总计		685056	100.000	124178			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-284-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 12:55:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	683971	100.000	123931	1630	1.196	--
总计		683971	100.000	123931			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

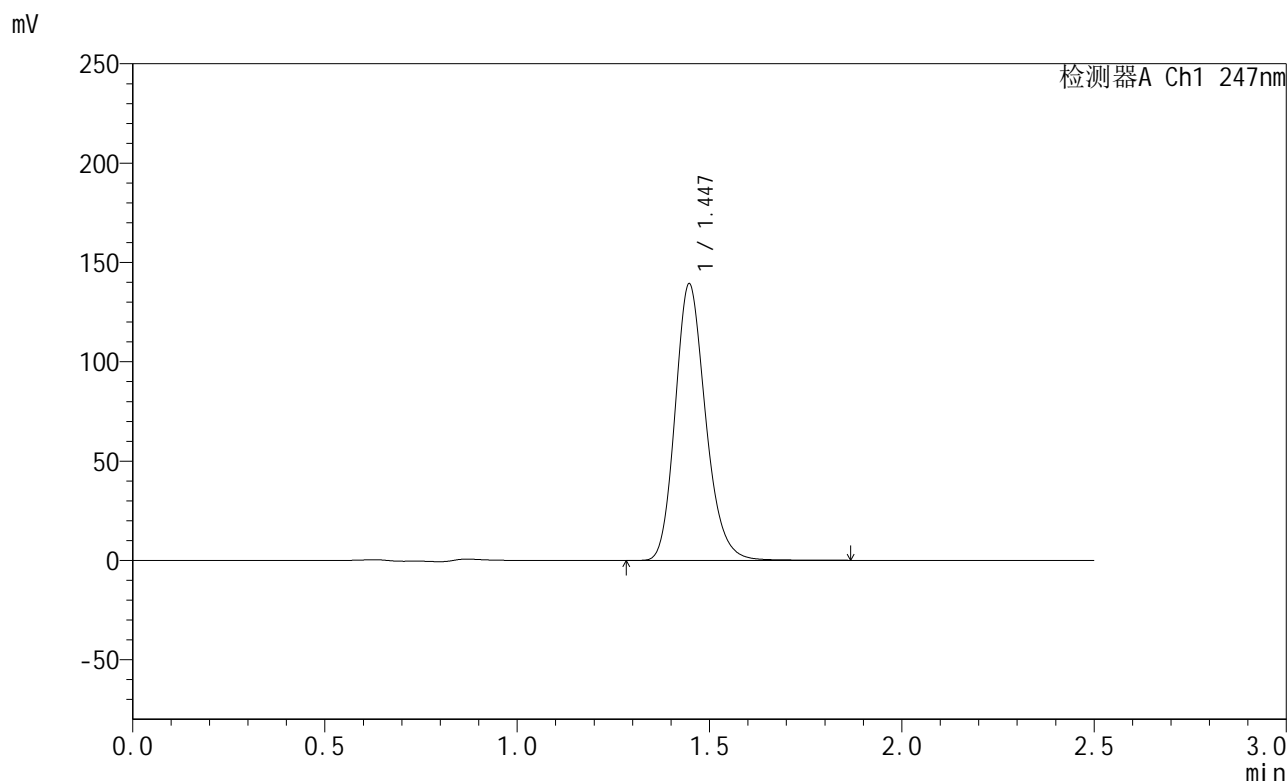


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-285-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 12:58:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

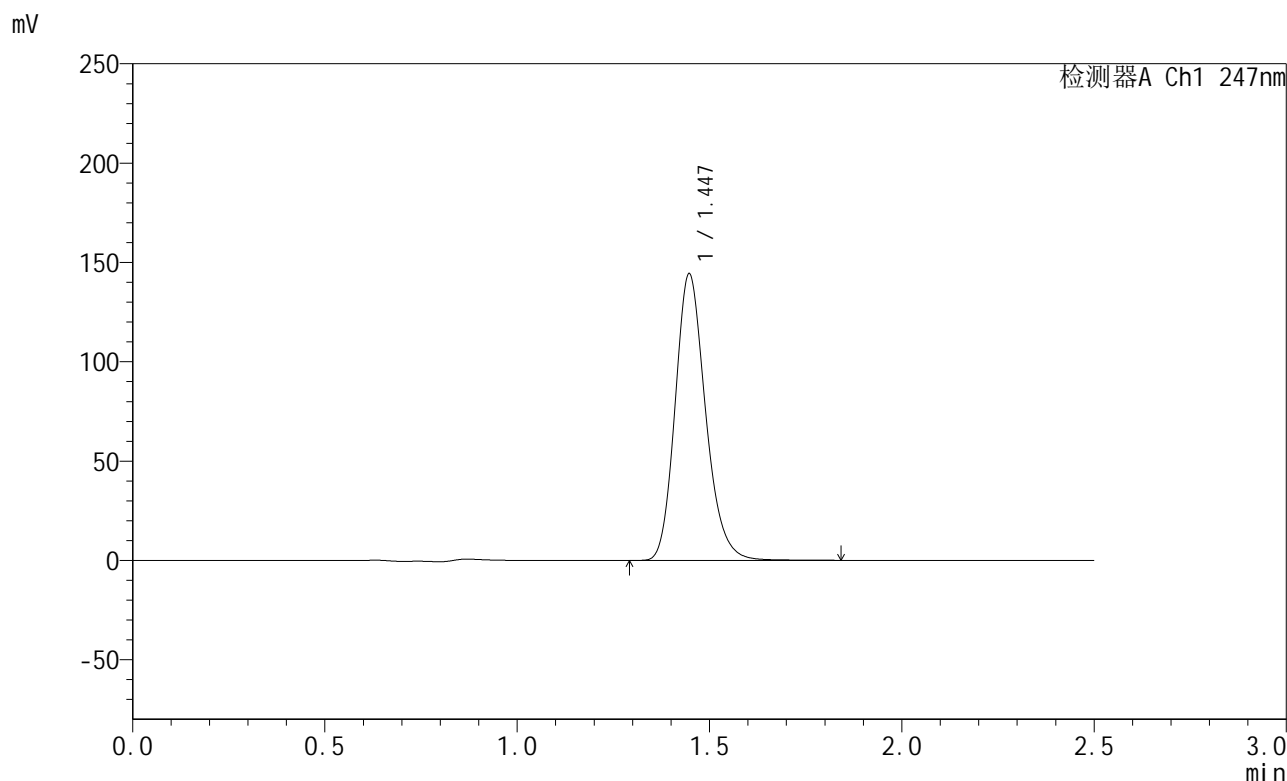
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	766954	100.000	139192	1637	1.194	--
总计		766954	100.000	139192			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-286-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:00:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	794315	100.000	144239	1635	1.194	--
总计		794315	100.000	144239			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

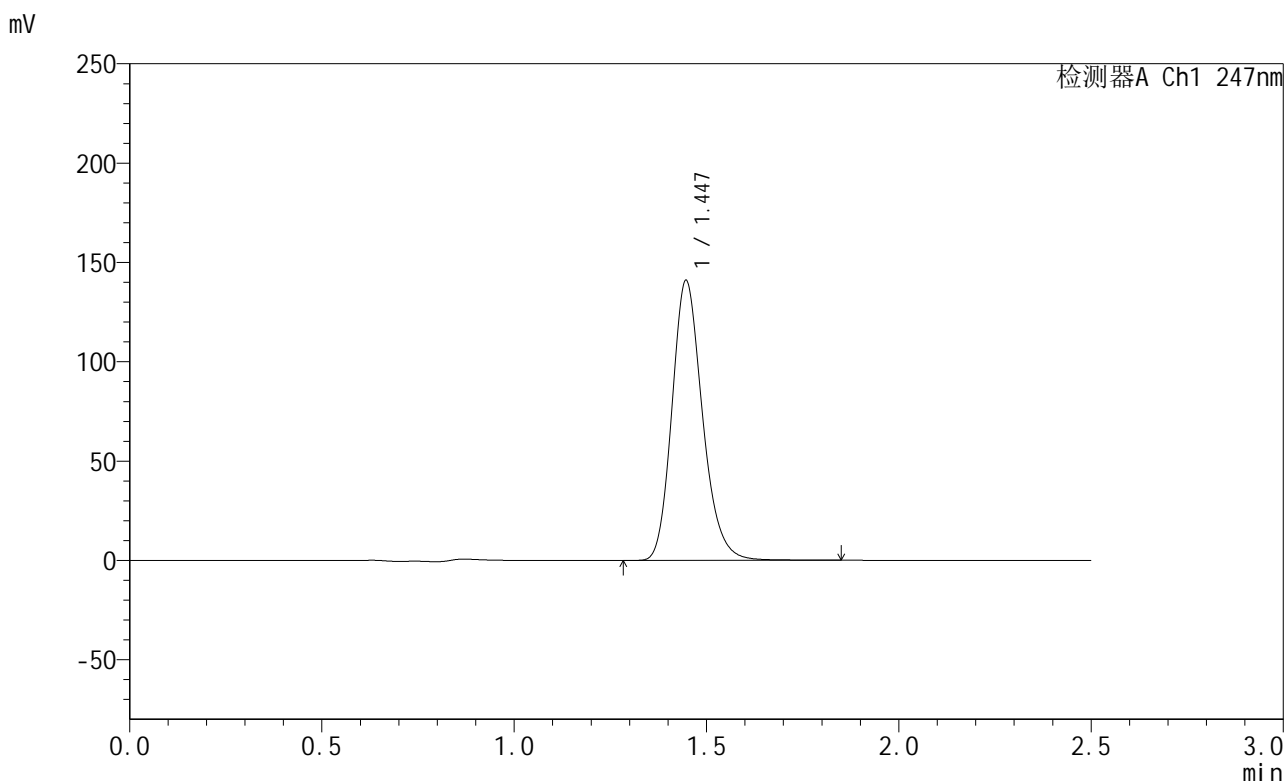


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-287-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:03:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	778998	100.000	140897	1626	1.197	--
总计		778998	100.000	140897			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

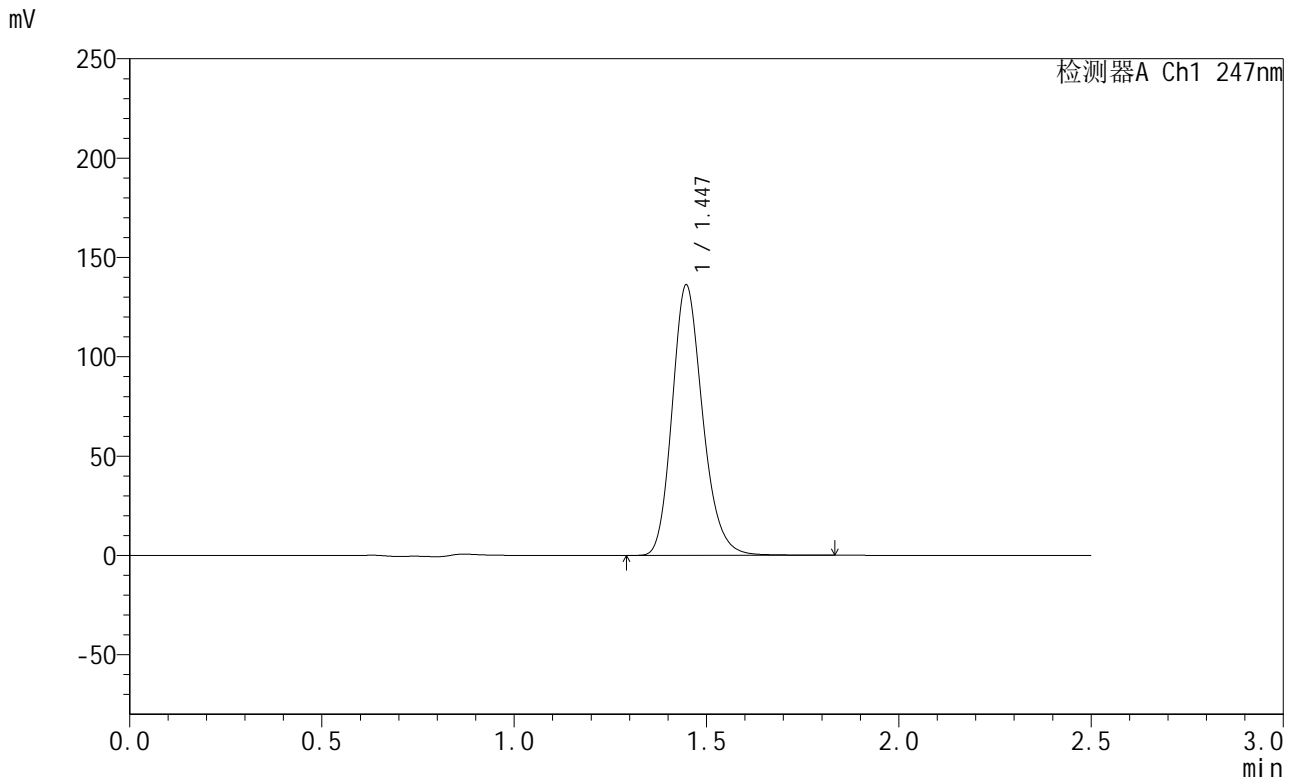


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-288-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:06:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	751044	100.000	136125	1632	1.195	--
总计		751044	100.000	136125			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

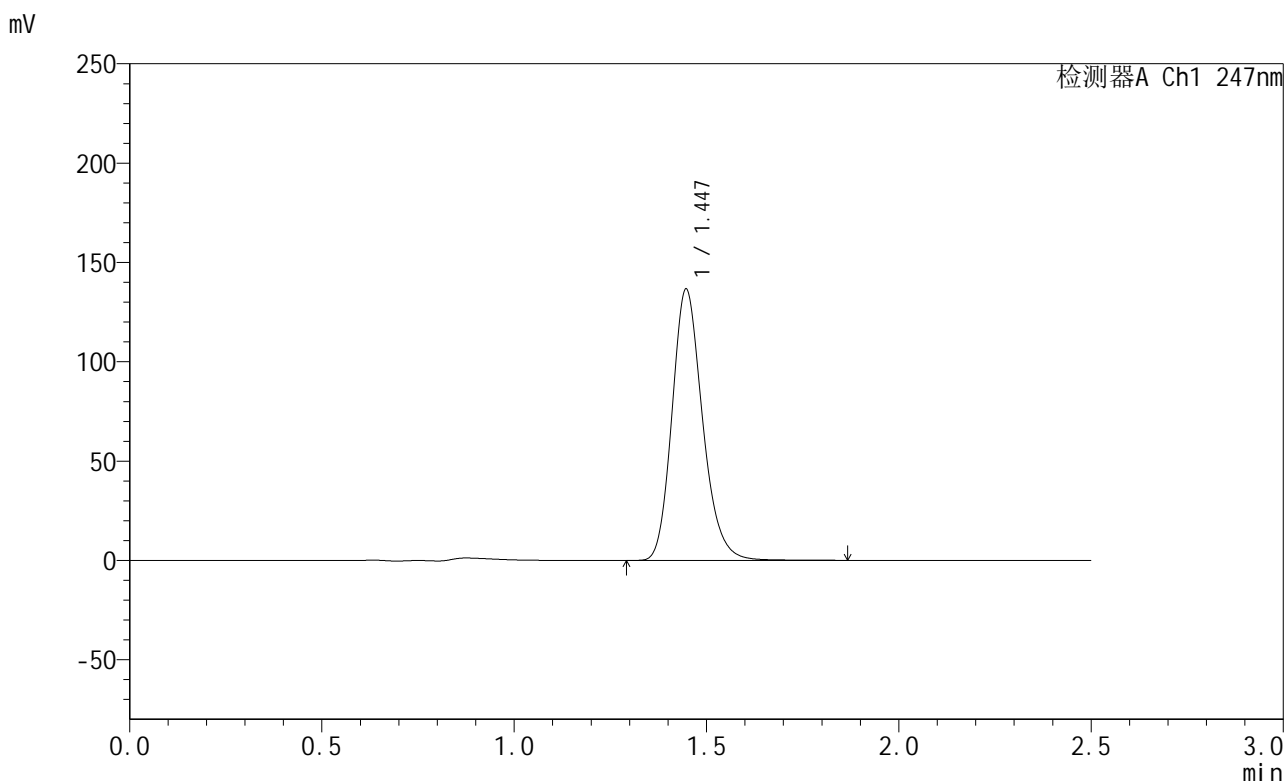


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-289-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:09:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	754687	100.000	136560	1626	1.196	--
总计		754687	100.000	136560			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

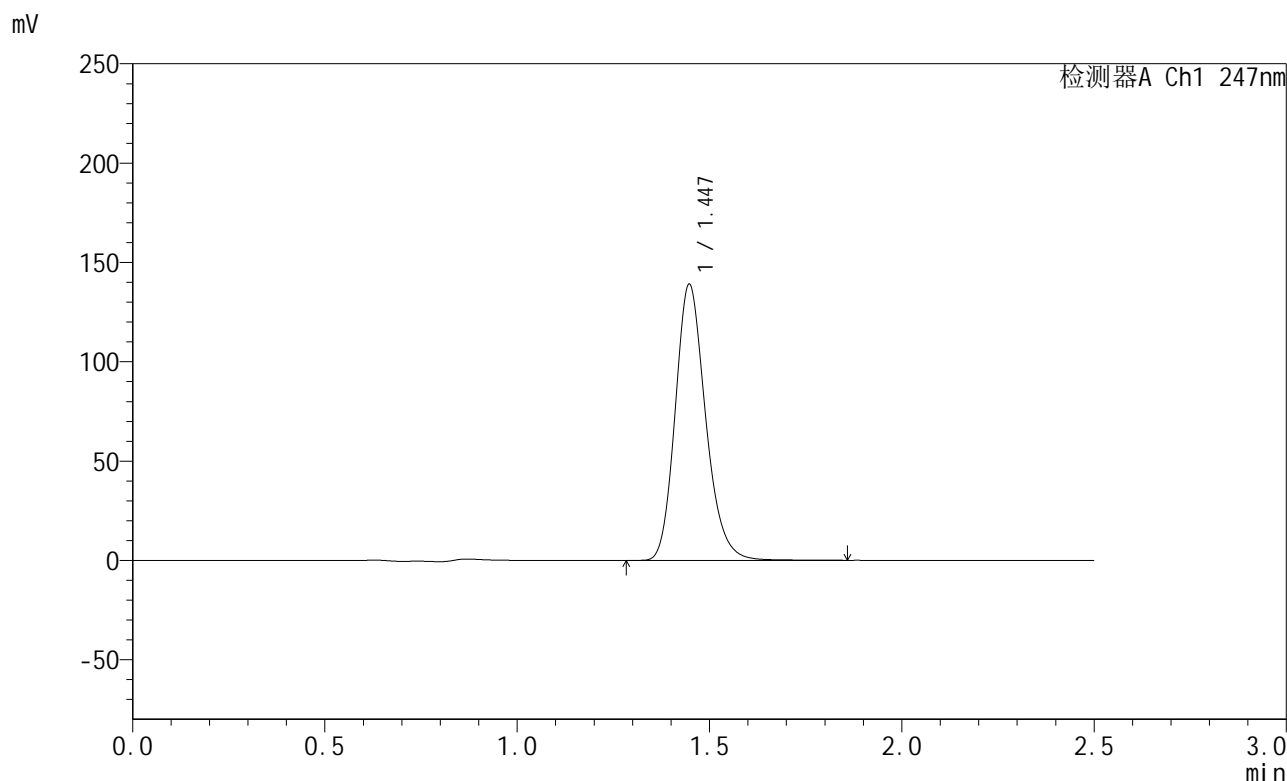


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-290-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:12:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

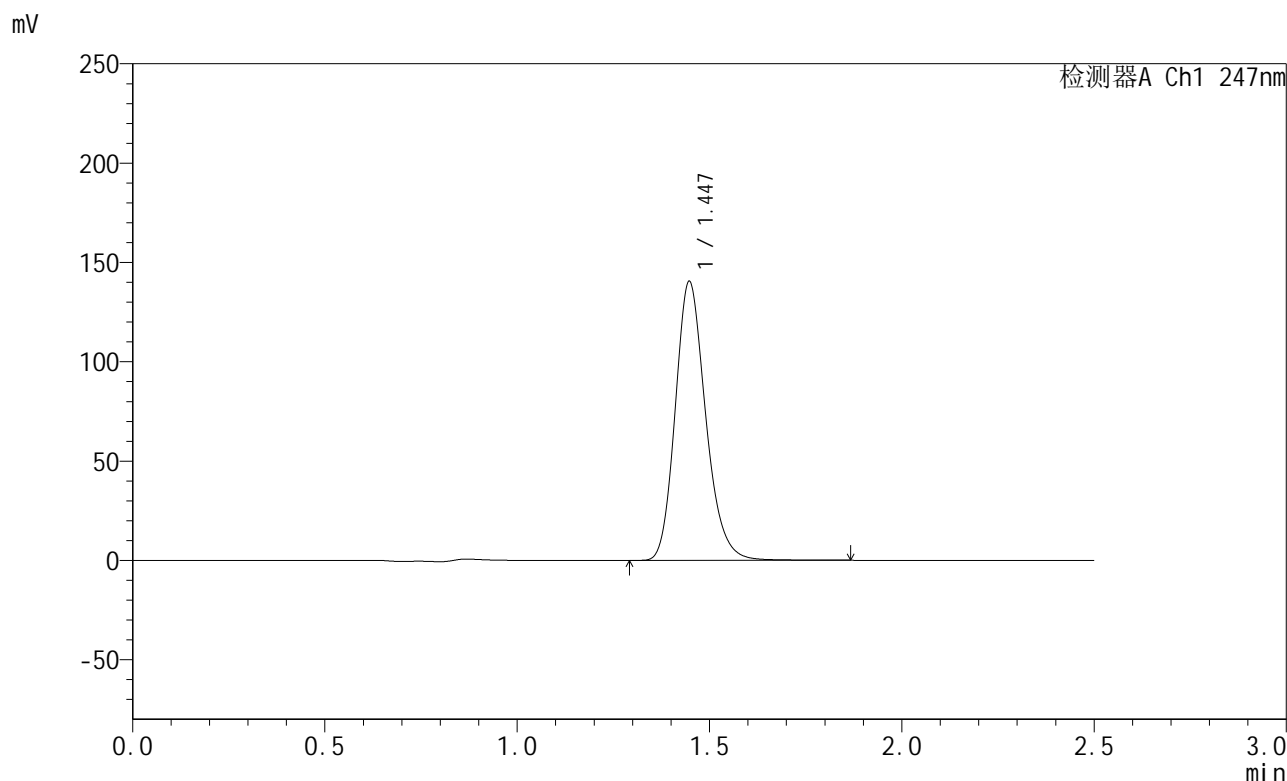
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	764543	100.000	138966	1642	1.196	--
总计		764543	100.000	138966			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-291-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:15:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

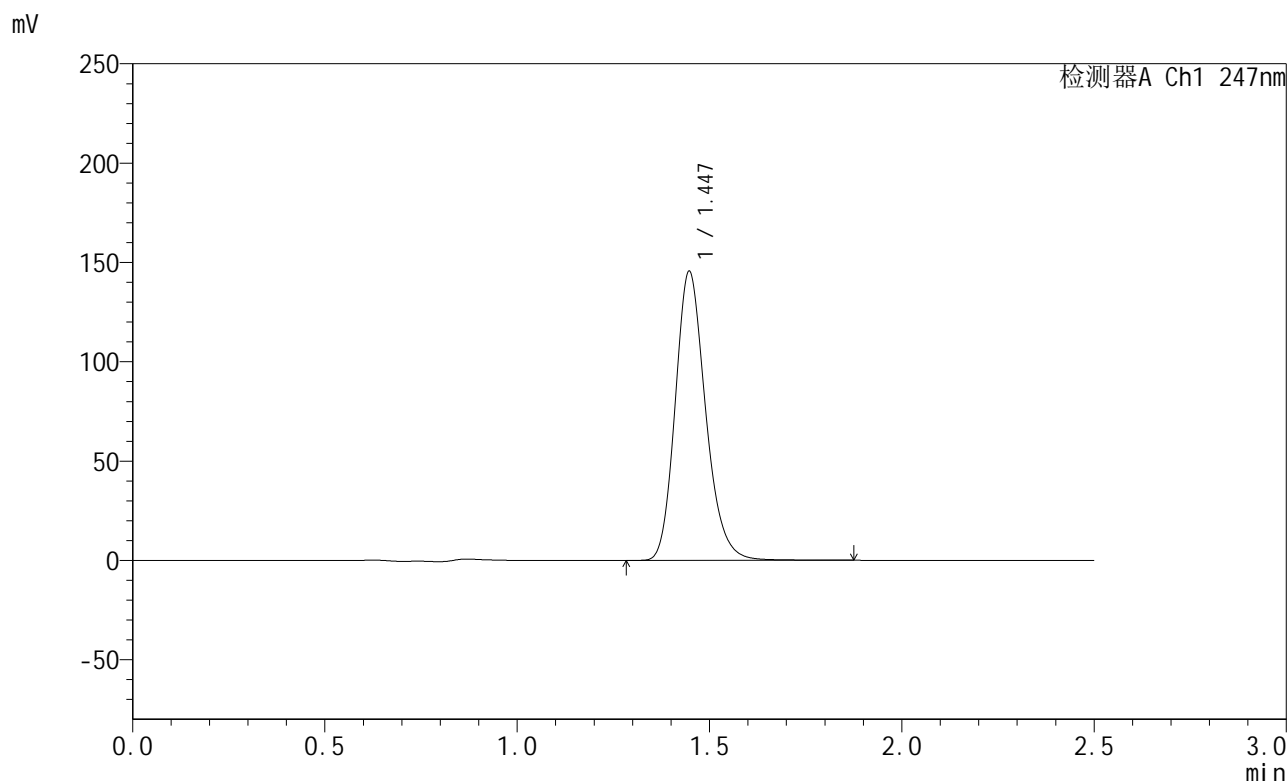
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	772698	100.000	140377	1641	1.197	--
总计		772698	100.000	140377			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-292-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:18:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

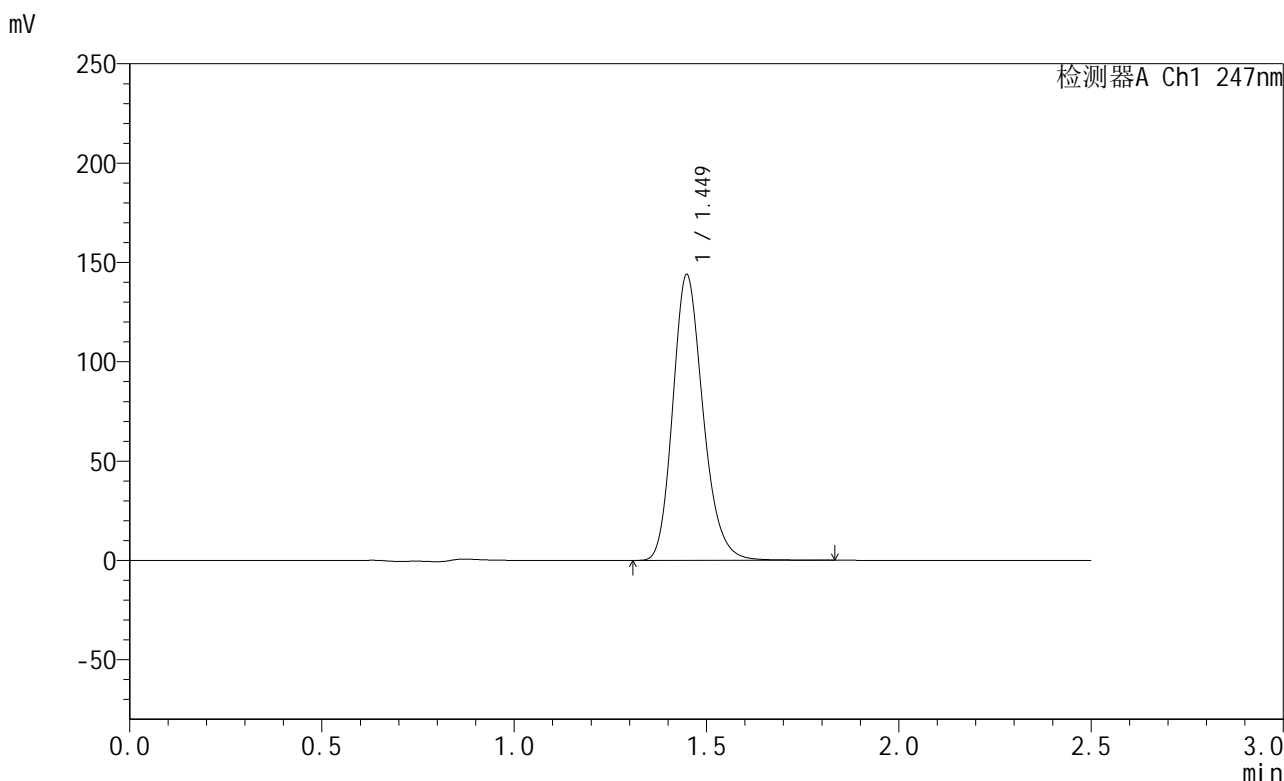
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	799962	100.000	145461	1644	1.199	--
总计		799962	100.000	145461			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-293-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:20:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

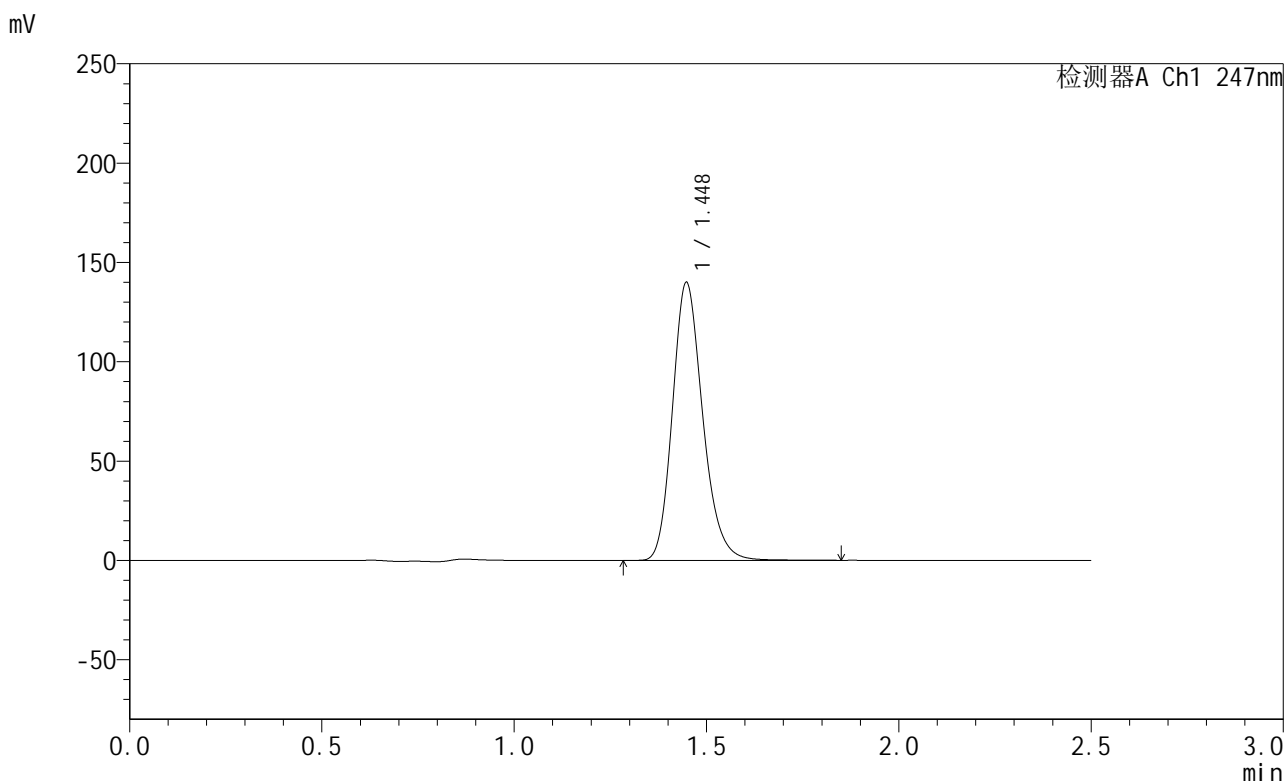
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	788408	100.000	143657	1657	1.200	--
总计		788408	100.000	143657			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-294-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:23:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

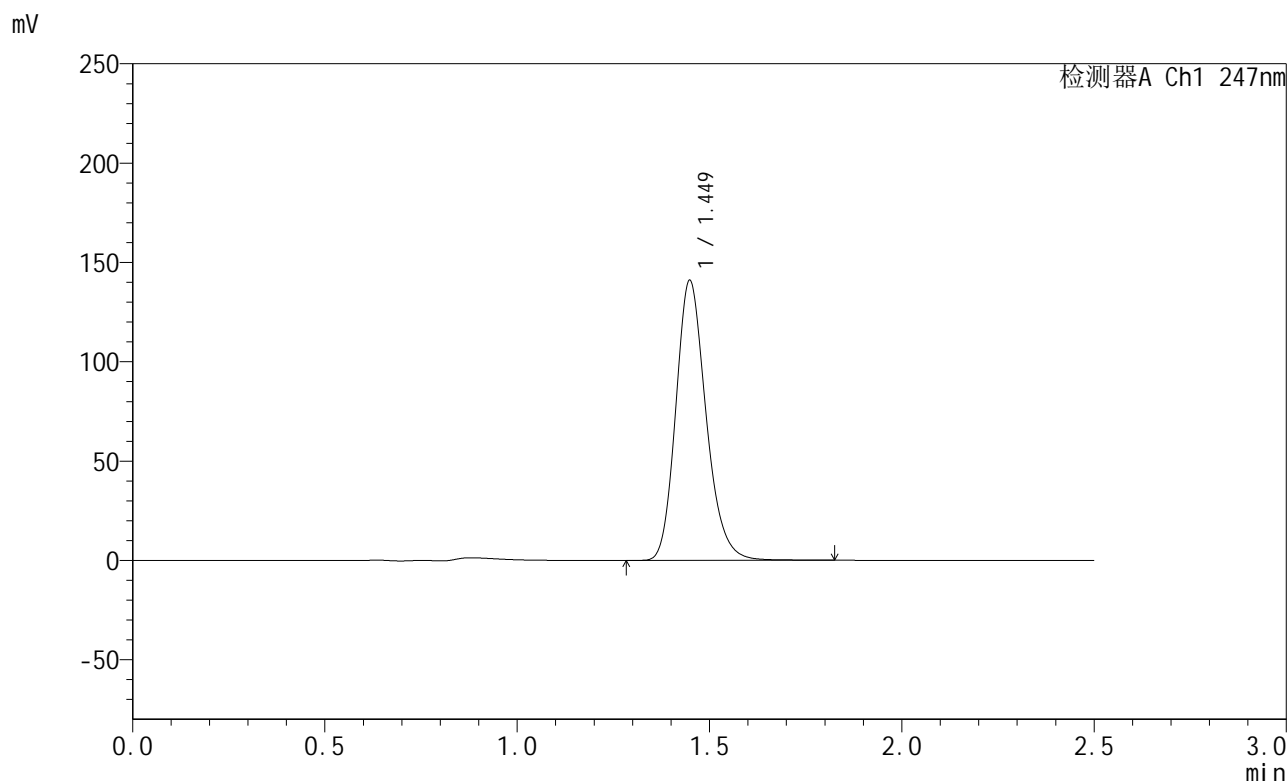
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	766857	100.000	139880	1657	1.200	--
总计		766857	100.000	139880			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-295-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:26:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

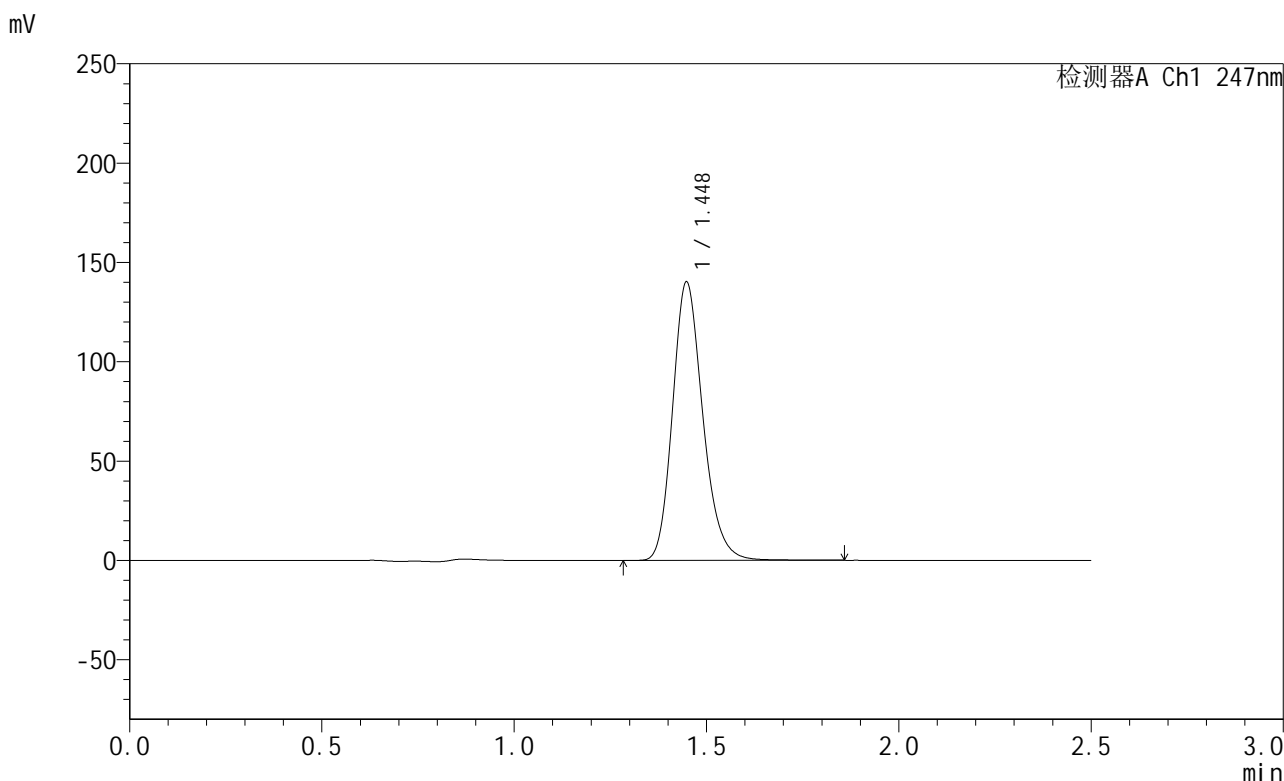
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	772196	100.000	140761	1659	1.200	--
总计		772196	100.000	140761			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-296-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:29:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	767799	100.000	140079	1658	1.200	--
总计		767799	100.000	140079			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

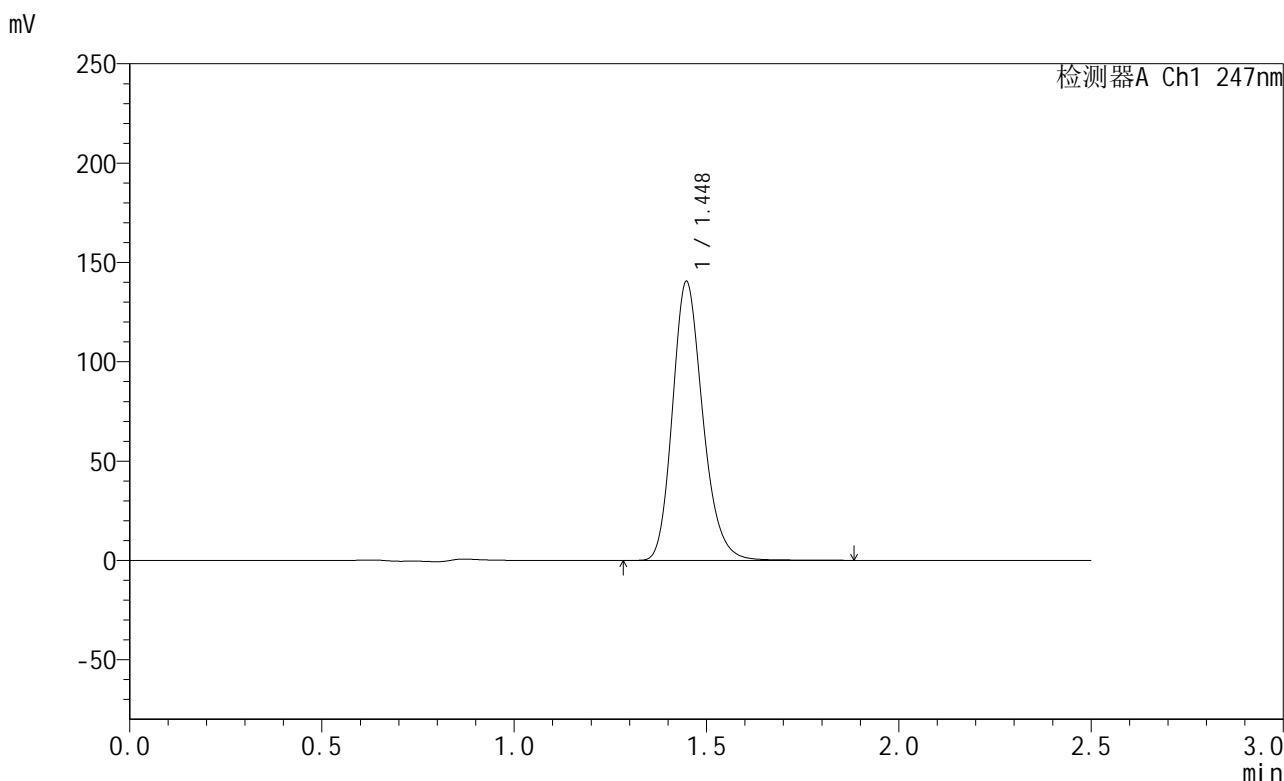


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-297-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:32:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:11:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	769543	100.000	140347	1657	1.201	--
总计		769543	100.000	140347			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

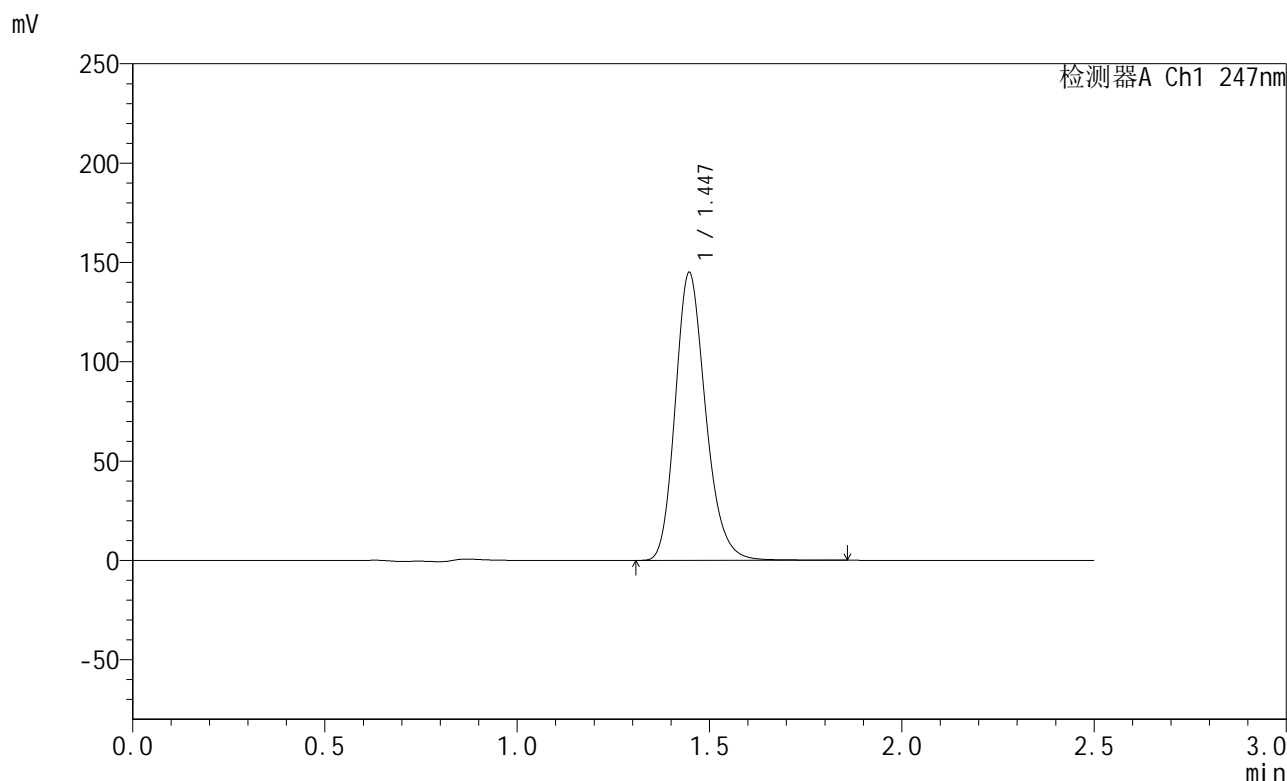


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-298-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:35:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

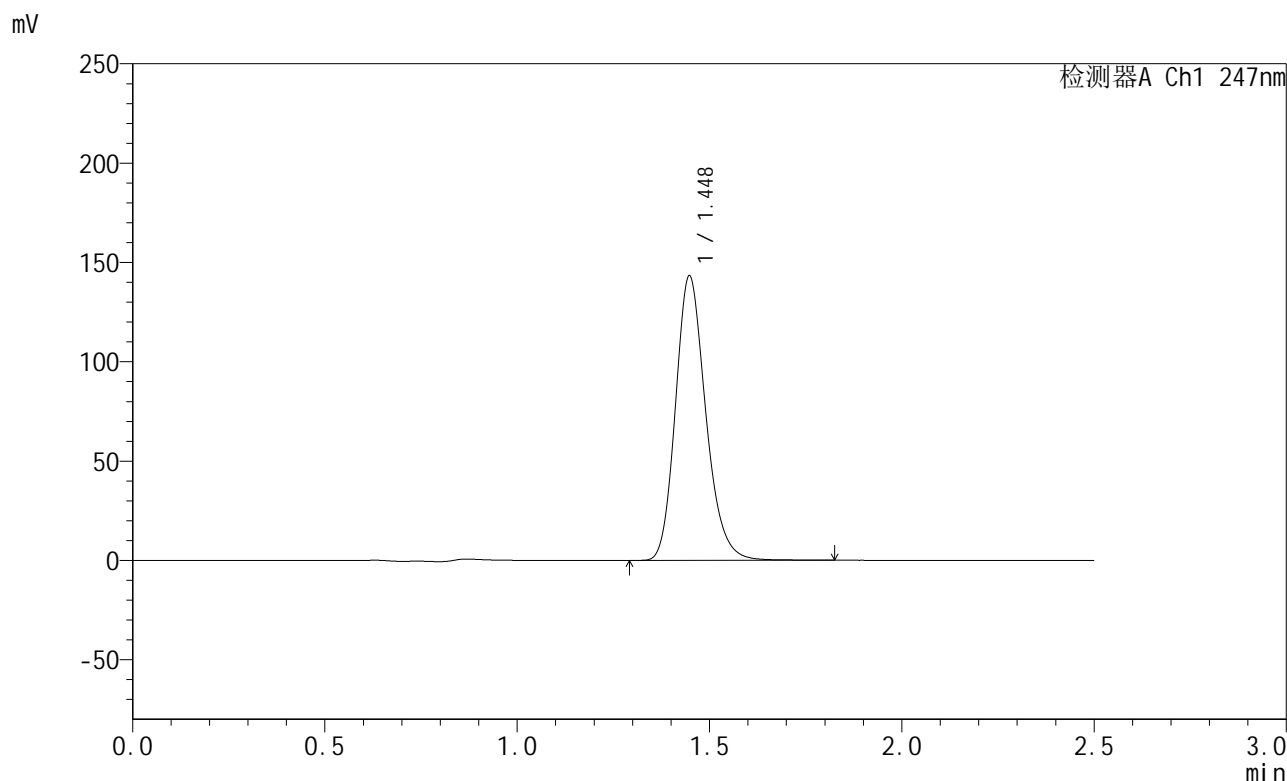
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	796447	100.000	144913	1646	1.204	--
总计		796447	100.000	144913			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-299-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:38:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	784178	100.000	143123	1657	1.200	--
总计		784178	100.000	143123			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

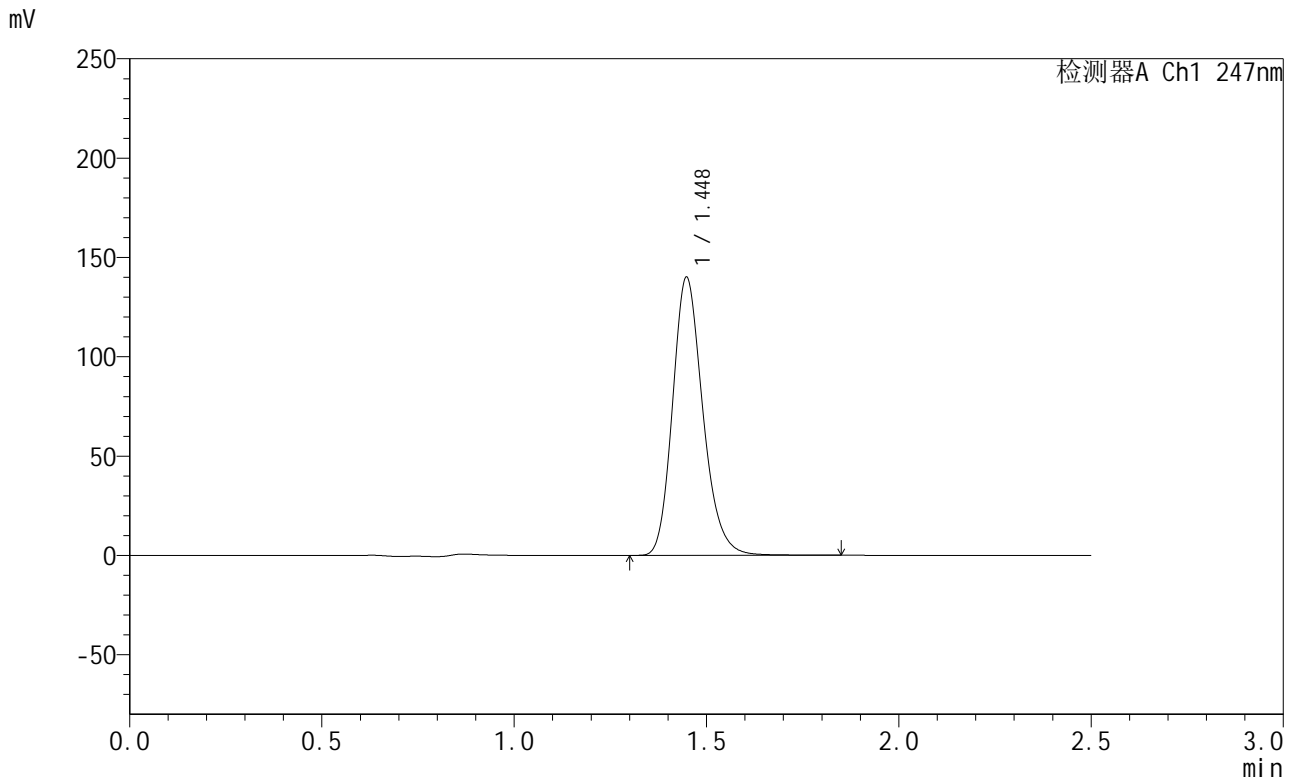


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-300-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:41:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	767636	100.000	139921	1656	1.201	--
总计		767636	100.000	139921			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

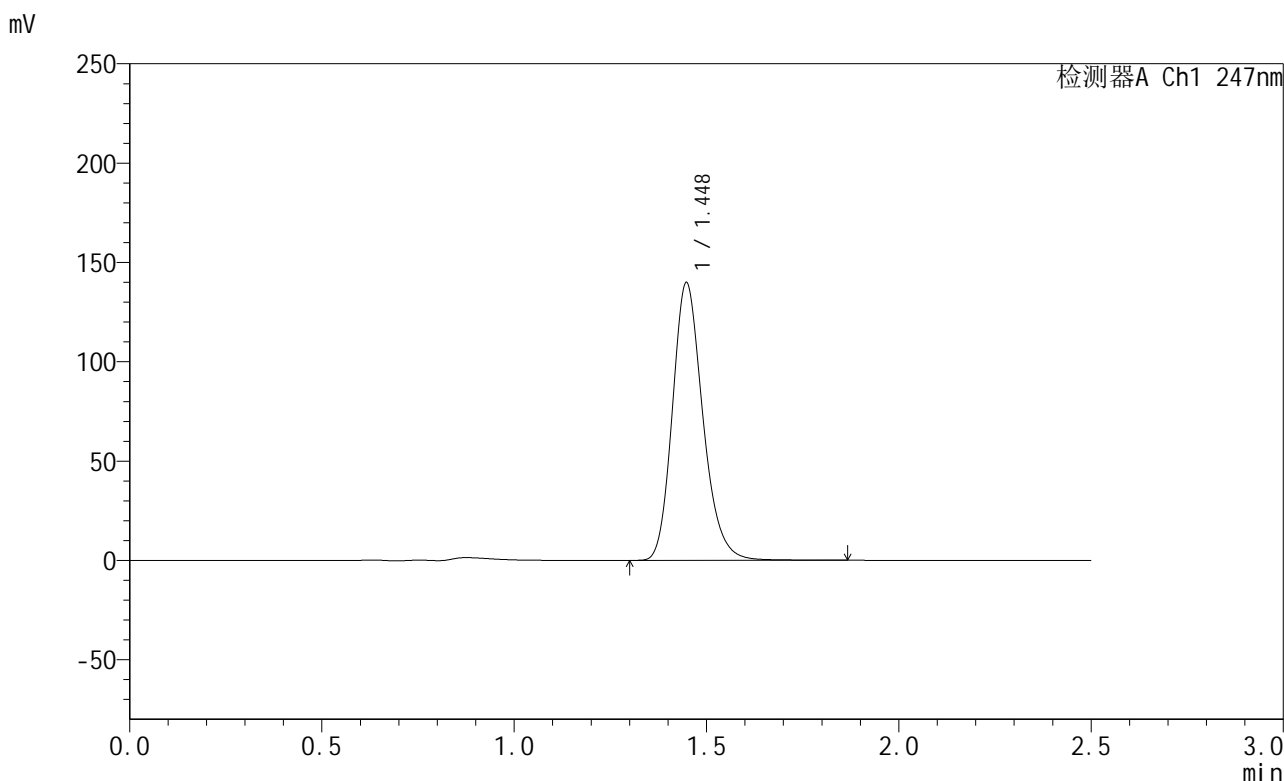


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-301-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:43:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

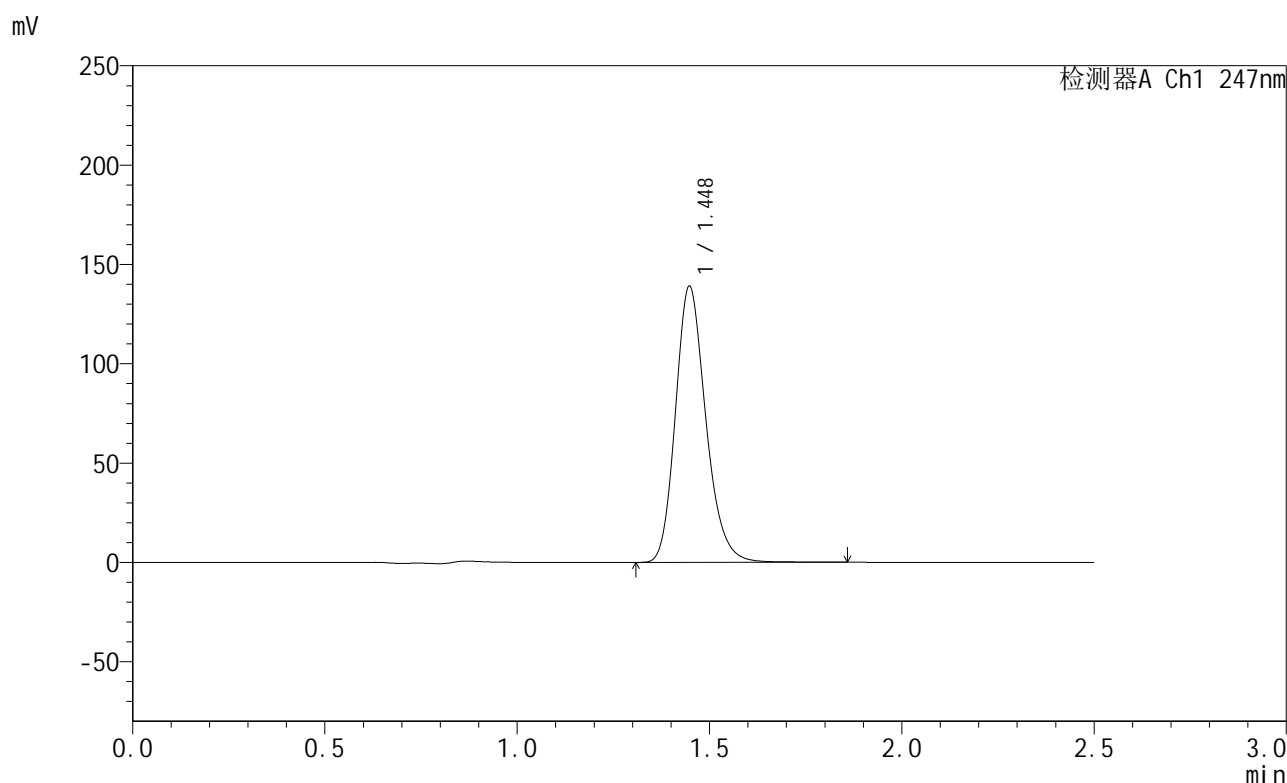
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	770191	100.000	139749	1643	1.205	--
总计		770191	100.000	139749			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-302-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:46:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

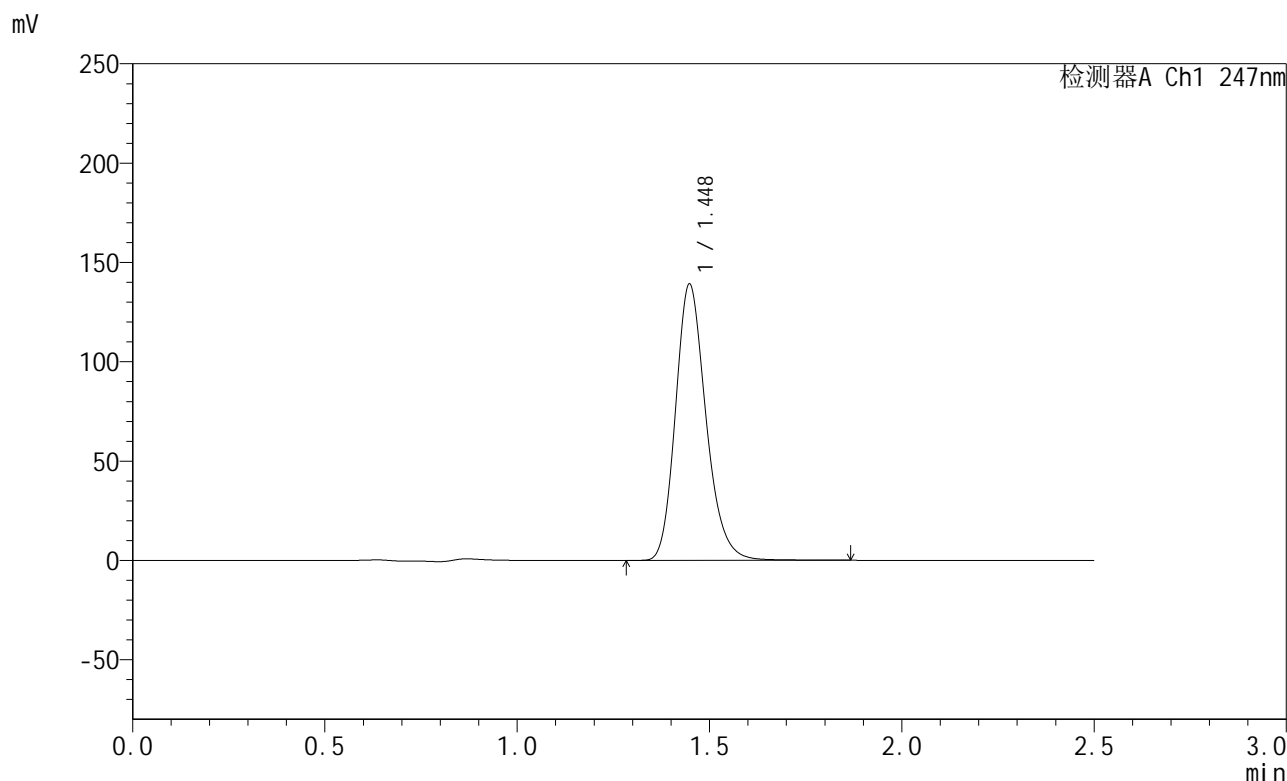
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	764727	100.000	138995	1647	1.204	--
总计		764727	100.000	138995			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-303-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:49:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	766599	100.000	139003	1641	1.206	--
总计		766599	100.000	139003			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

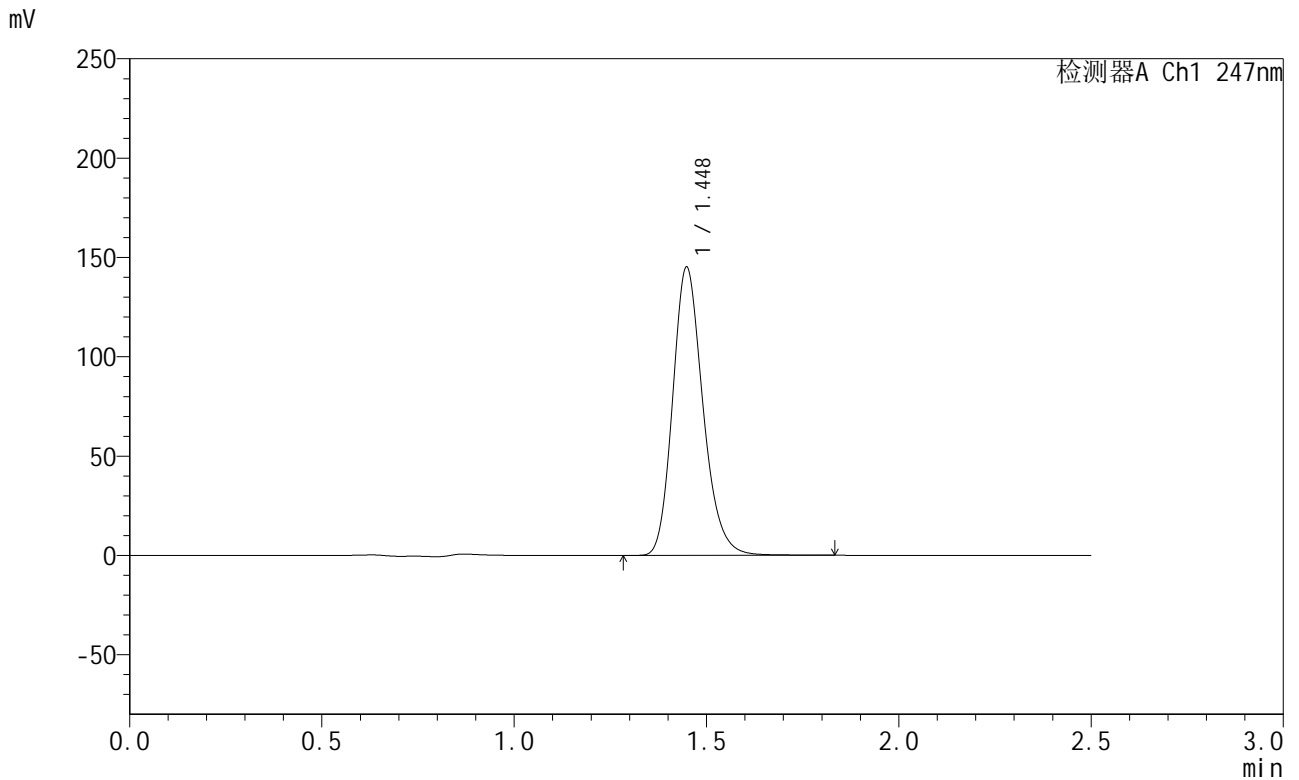


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-304-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:52:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	795555	100.000	144987	1656	1.200	--
总计		795555	100.000	144987			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

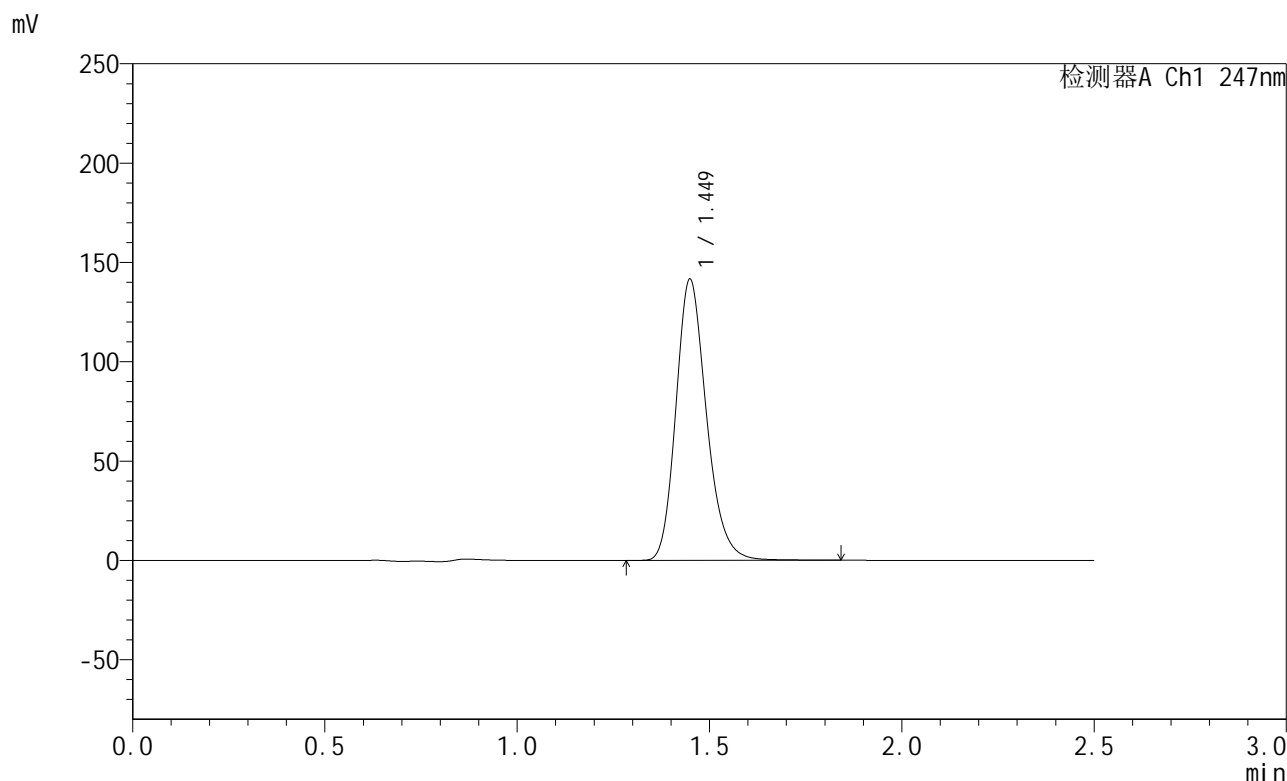


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-305-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:55:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:11:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	782048	100.000	141211	1634	1.208	--
总计		782048	100.000	141211			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

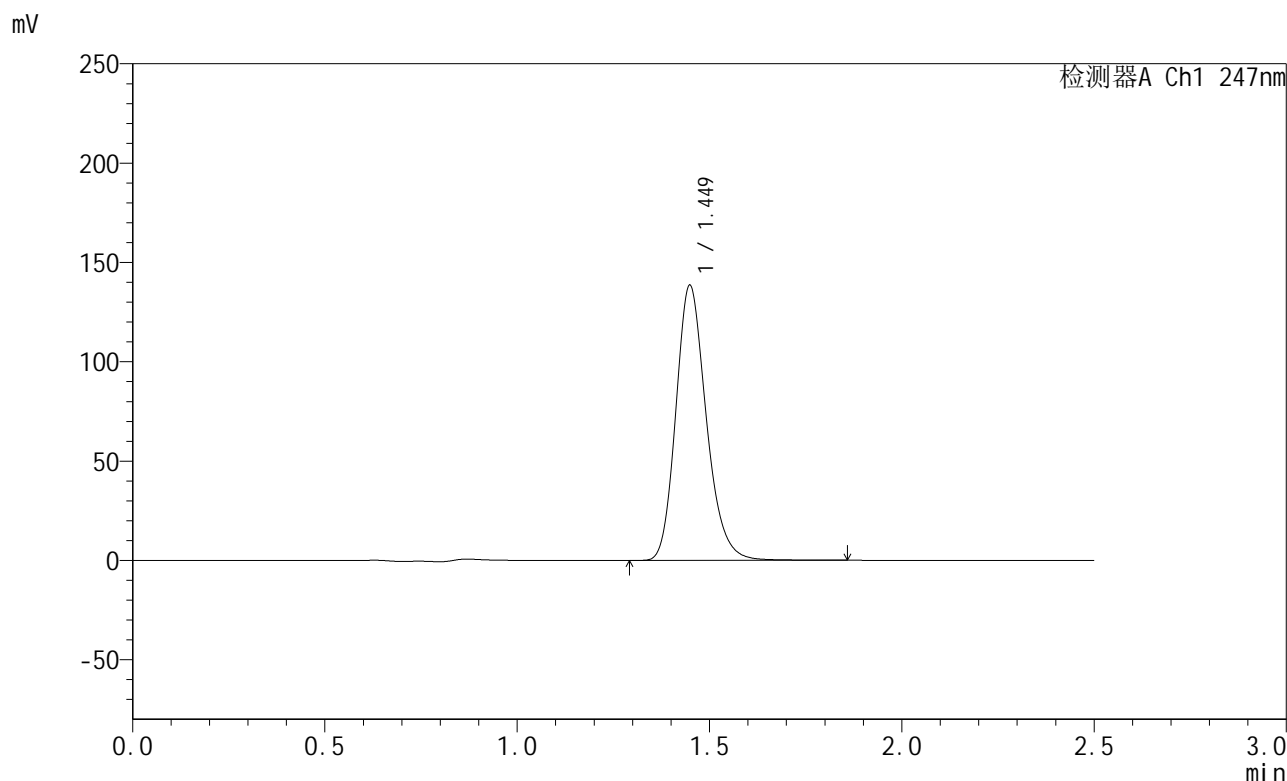


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-306-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 13:58:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	762261	100.000	138252	1646	1.206	--
总计		762261	100.000	138252			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

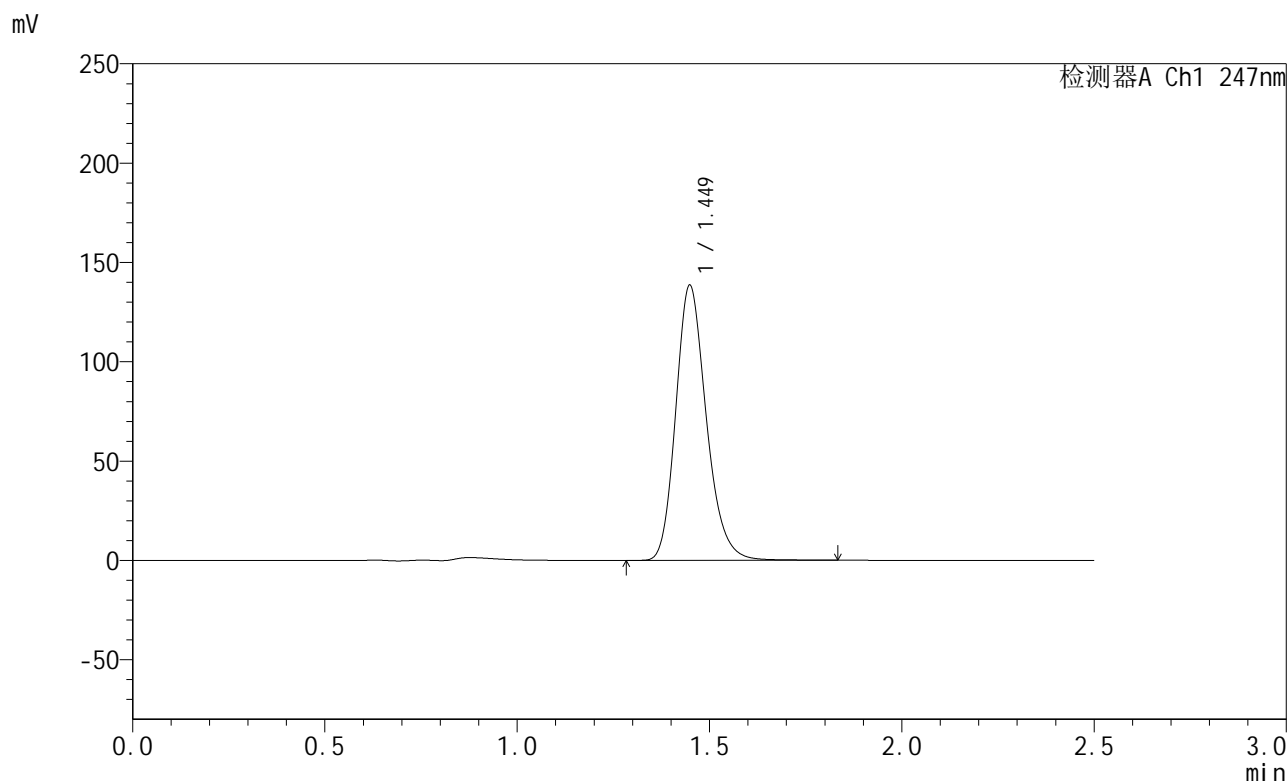


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-307-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:01:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

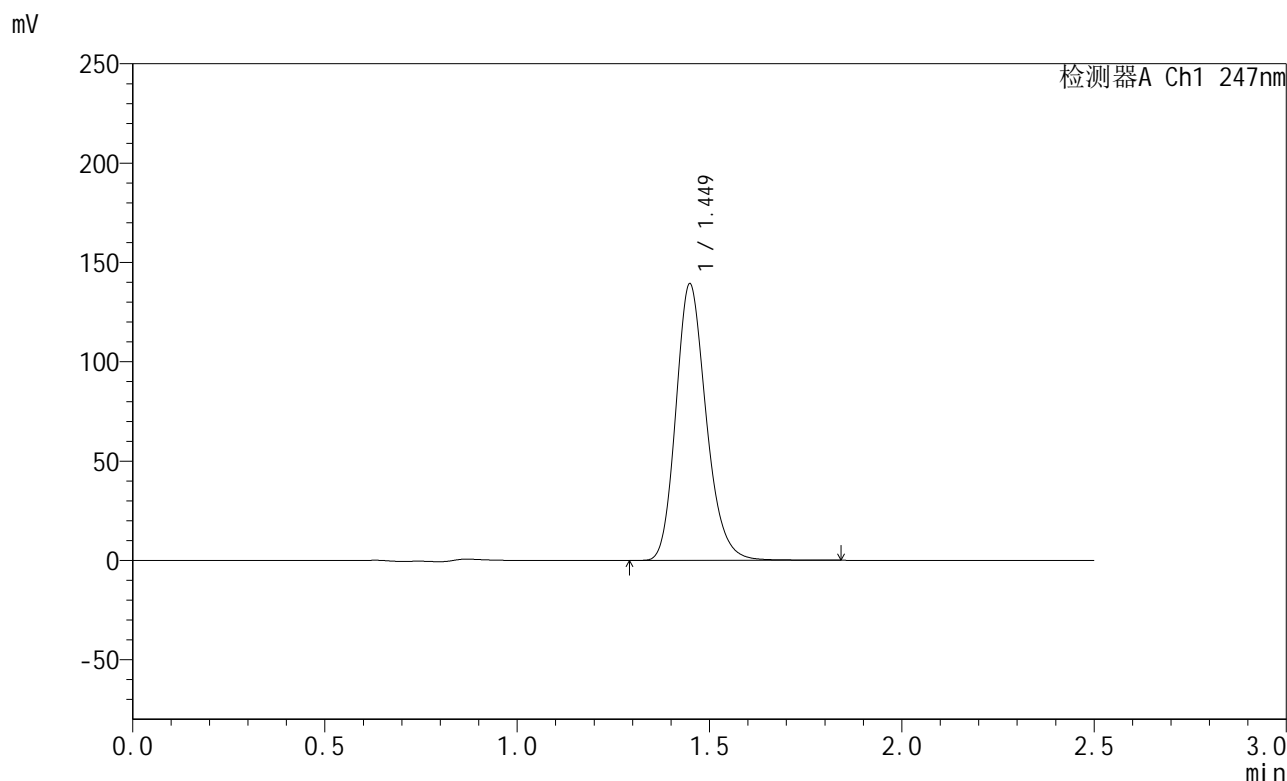
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	765412	100.000	138289	1631	1.206	--
总计		765412	100.000	138289			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-308-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:03:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

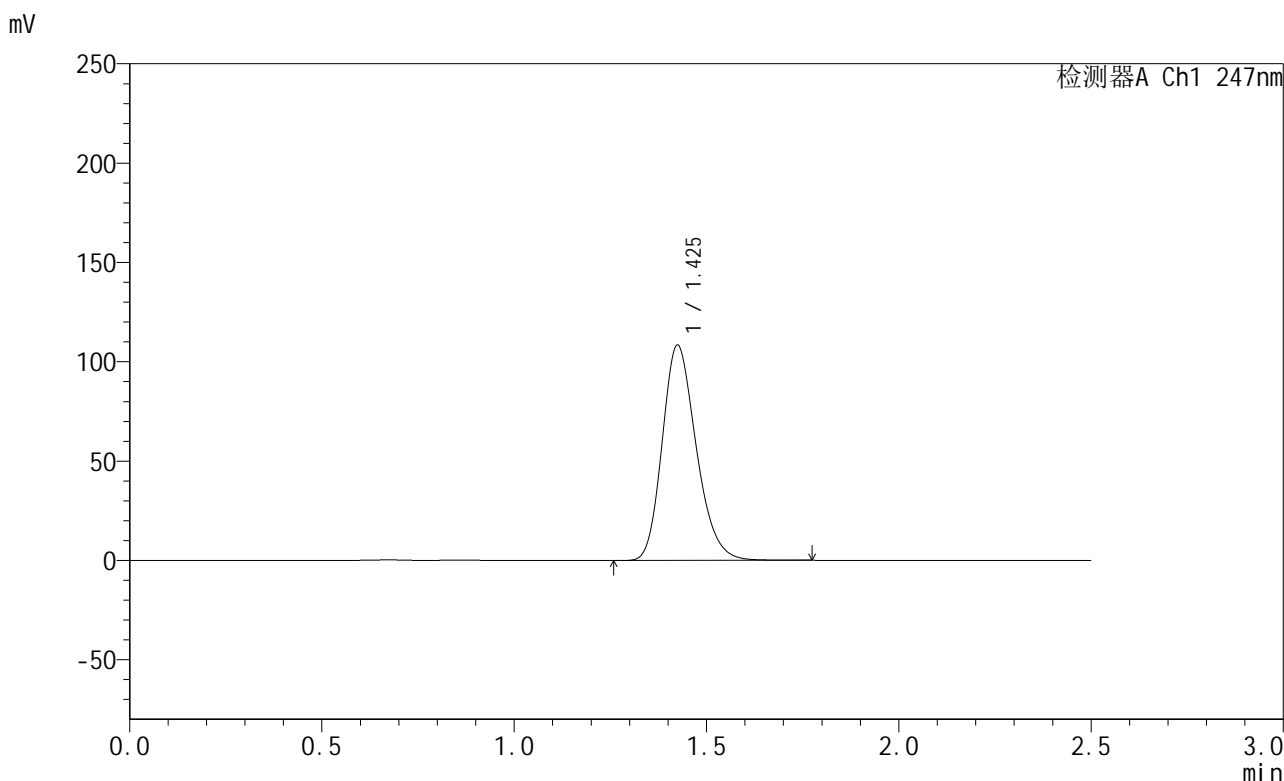
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	764074	100.000	138995	1654	1.200	--
总计		764074	100.000	138995			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-309-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:06:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

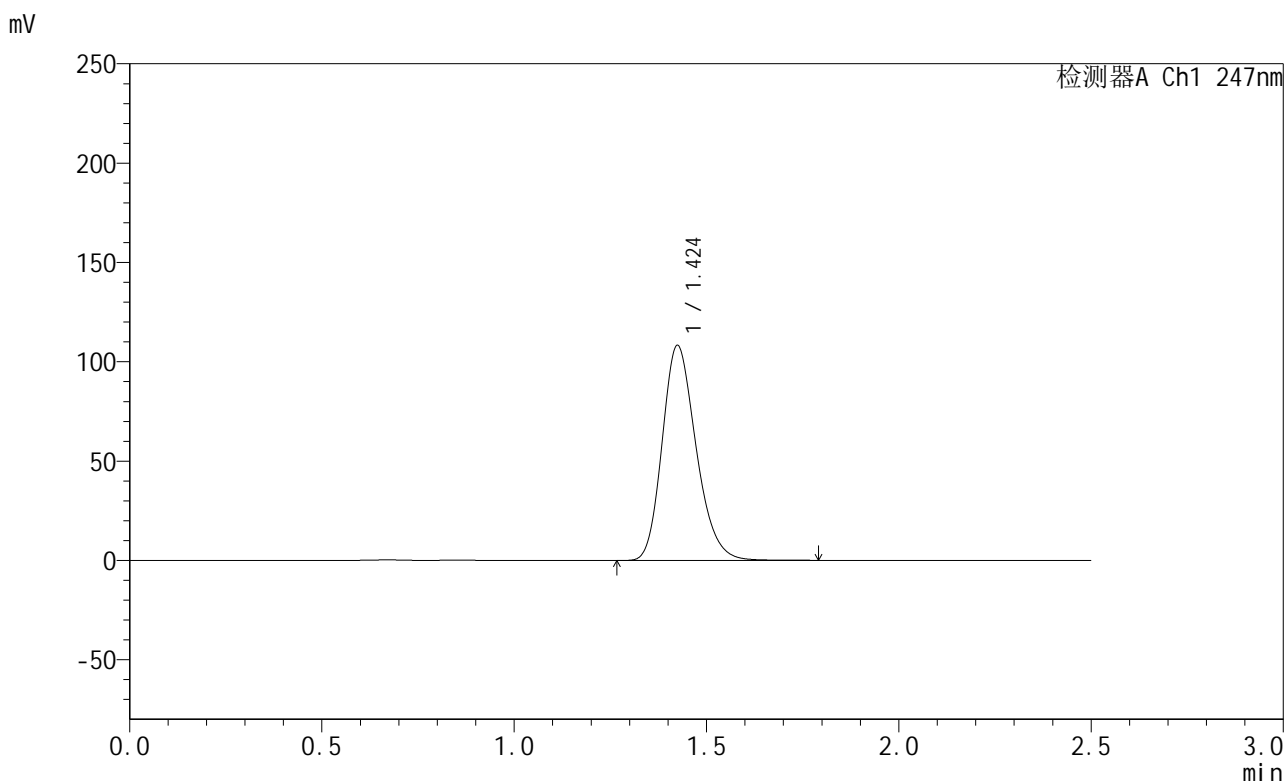
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	667377	100.000	108106	1250	1.222	--
总计		667377	100.000	108106			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-310-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:09:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	664708	100.000	108034	1259	1.221	--
总计		664708	100.000	108034			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



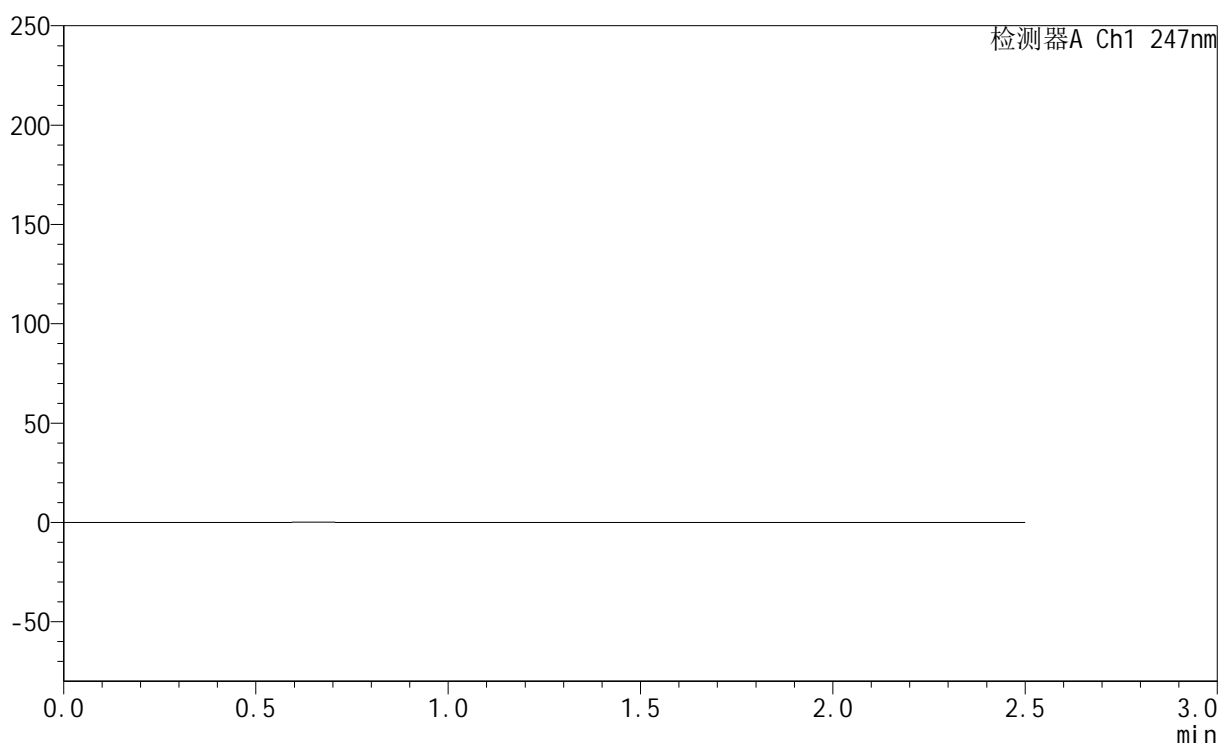
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-311-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:12:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

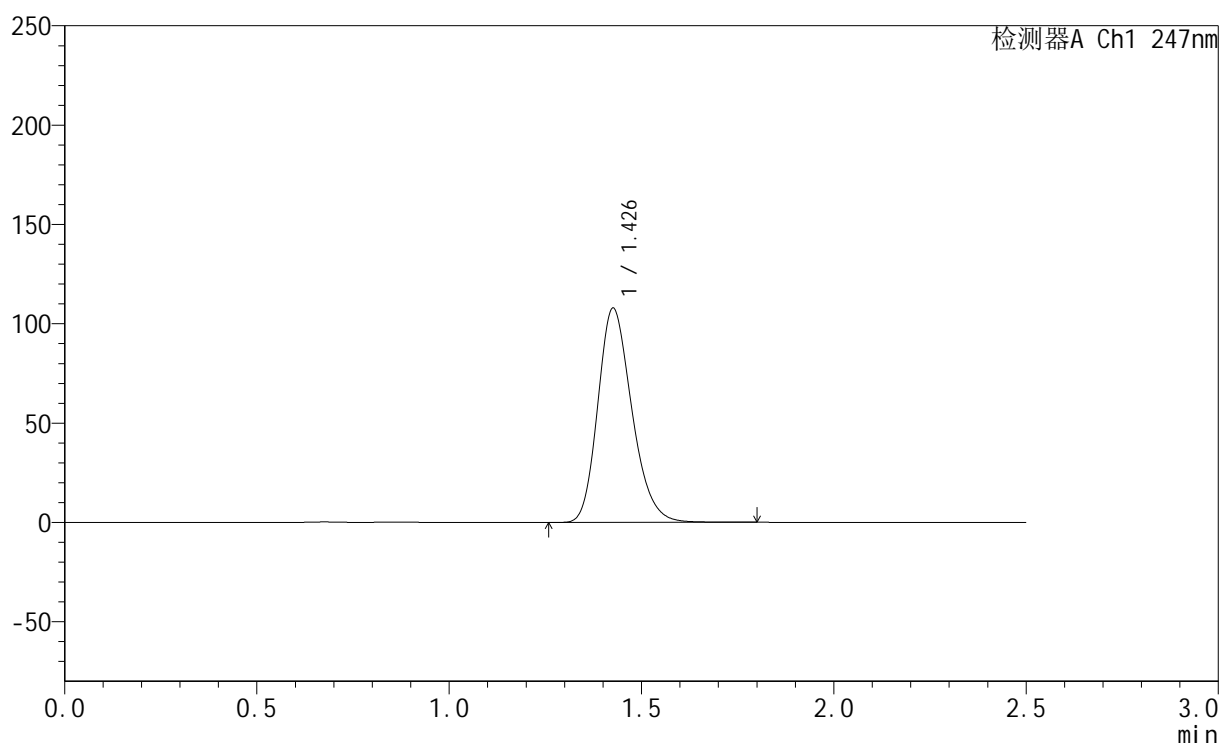
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-312-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:15:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

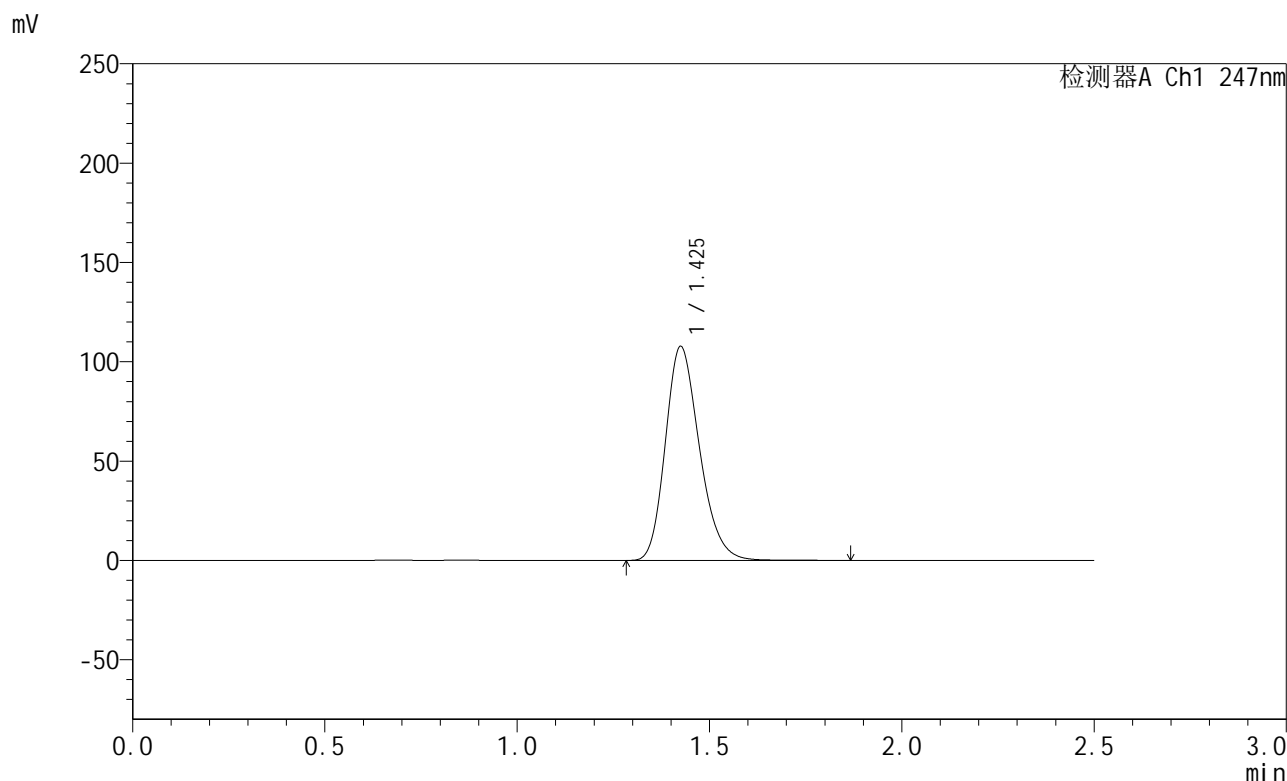
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	664665	100.000	107292	1253	1.225	--
总计		664665	100.000	107292			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-313-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:18:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

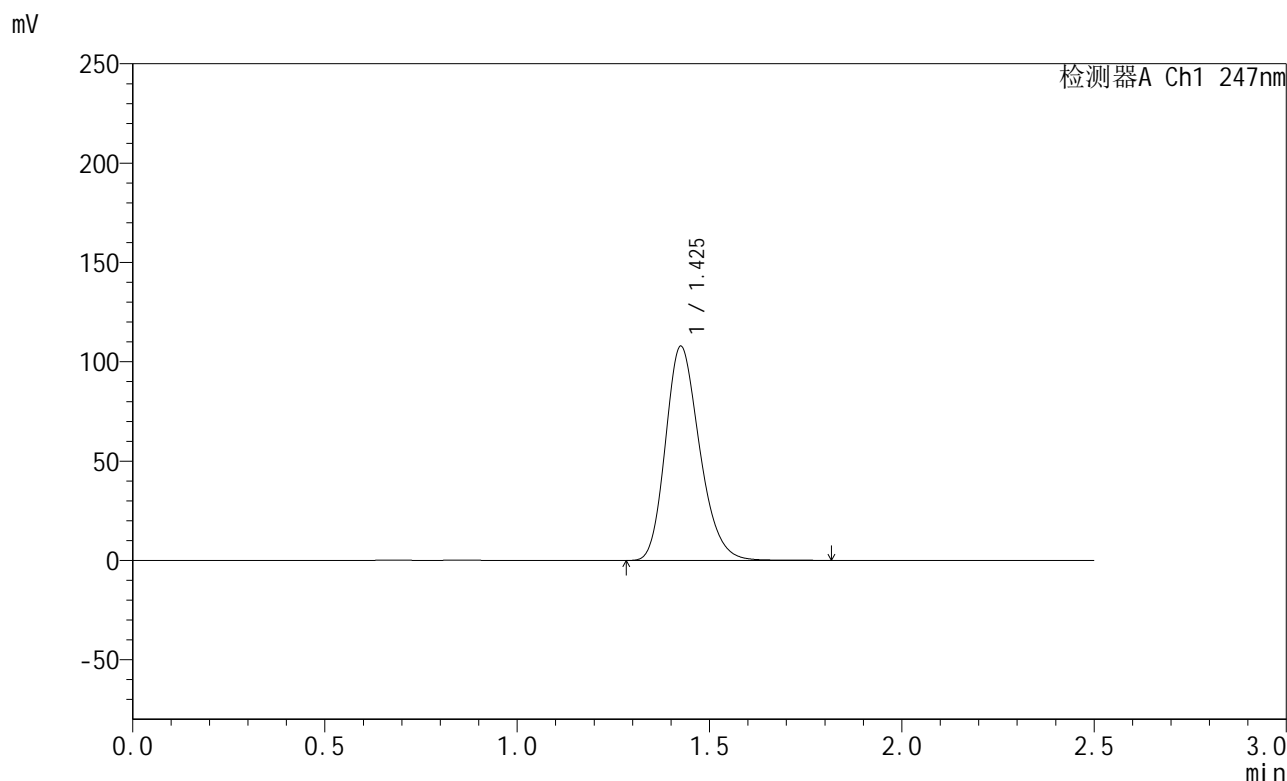
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	665940	100.000	107406	1246	1.226	--
总计		665940	100.000	107406			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-314-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:21:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

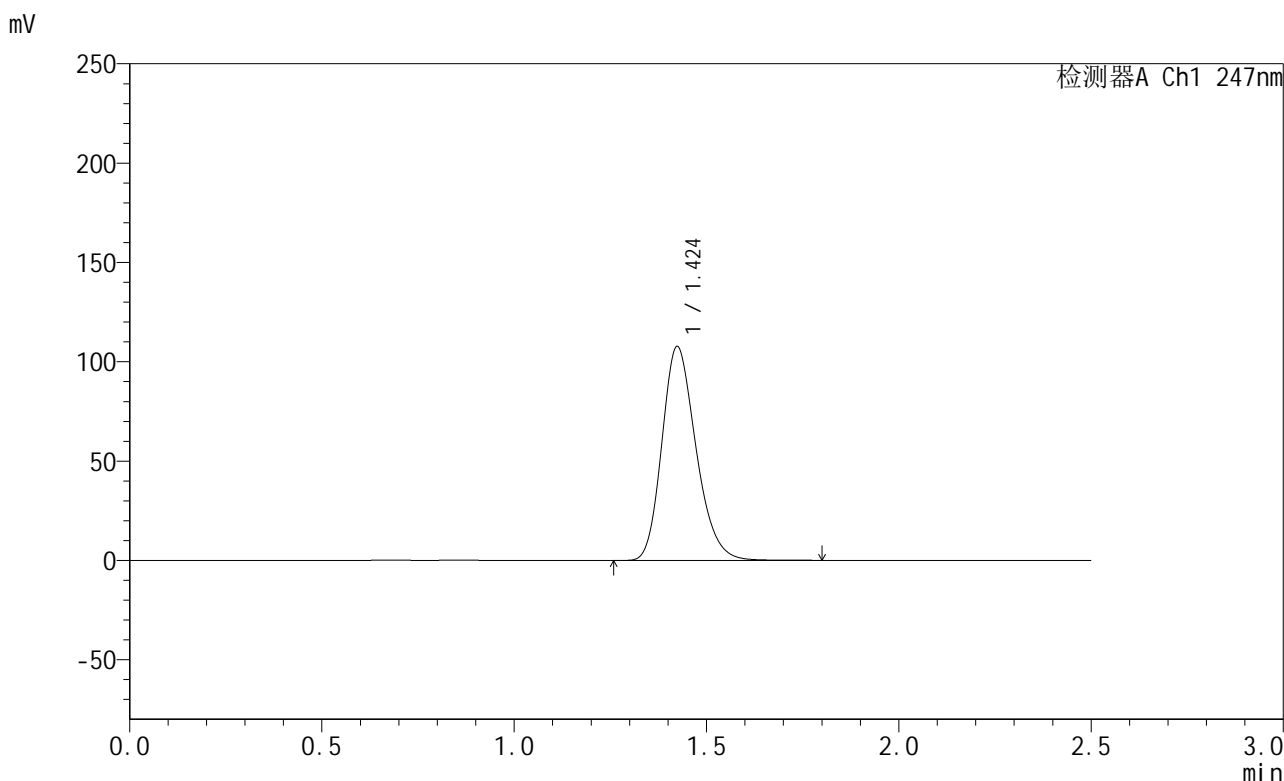
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	666484	100.000	107373	1245	1.224	--
总计		666484	100.000	107373			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-315-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:24:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

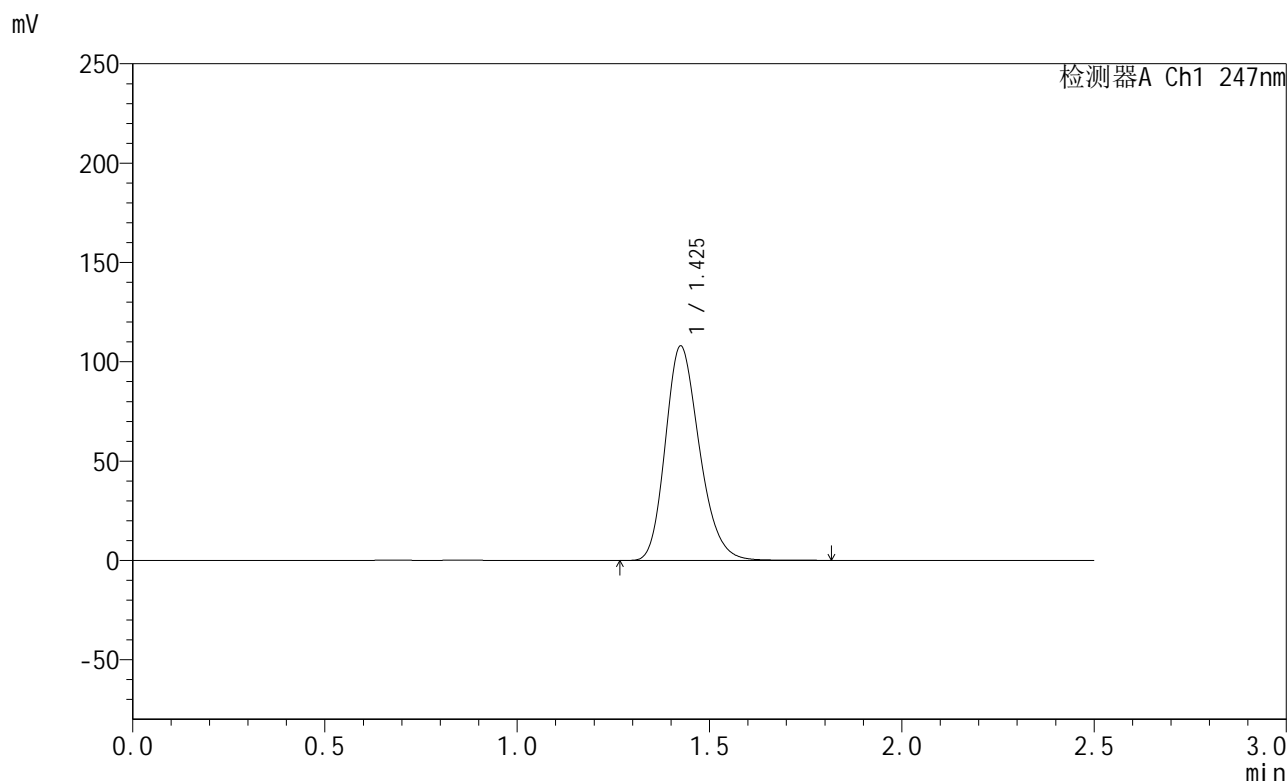
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	664343	100.000	107533	1245	1.225	--
总计		664343	100.000	107533			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-316-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:27:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

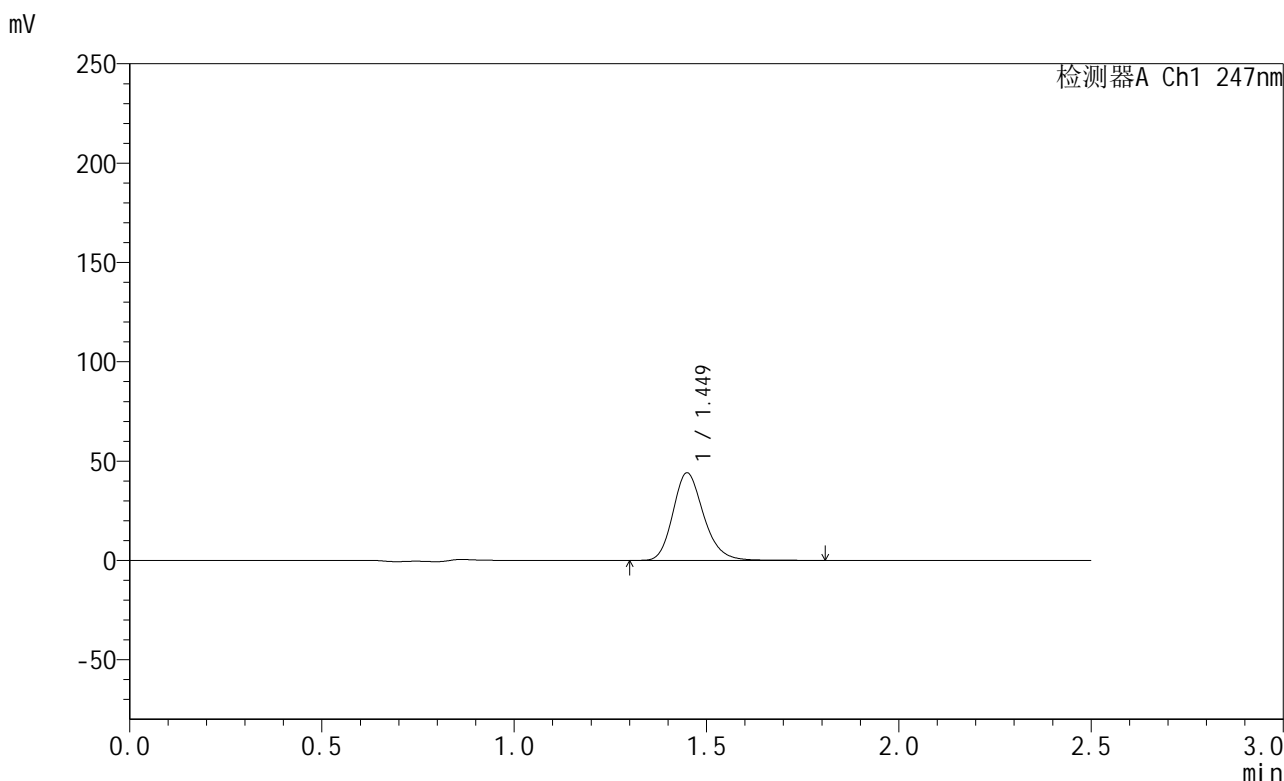
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	665438	100.000	107609	1252	1.223	--
总计		665438	100.000	107609			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-317-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:29:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	244875	100.000	43975	1621	1.204	--
总计		244875	100.000	43975			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

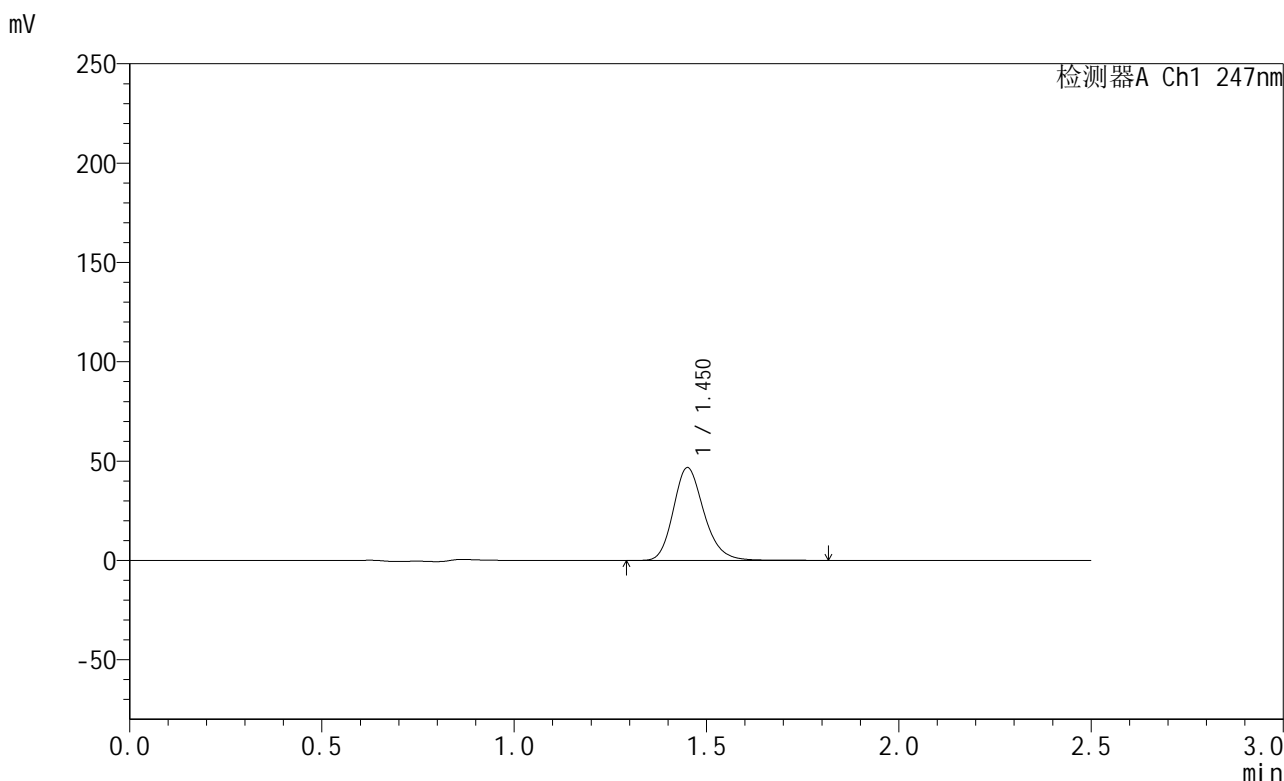


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-318-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:32:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

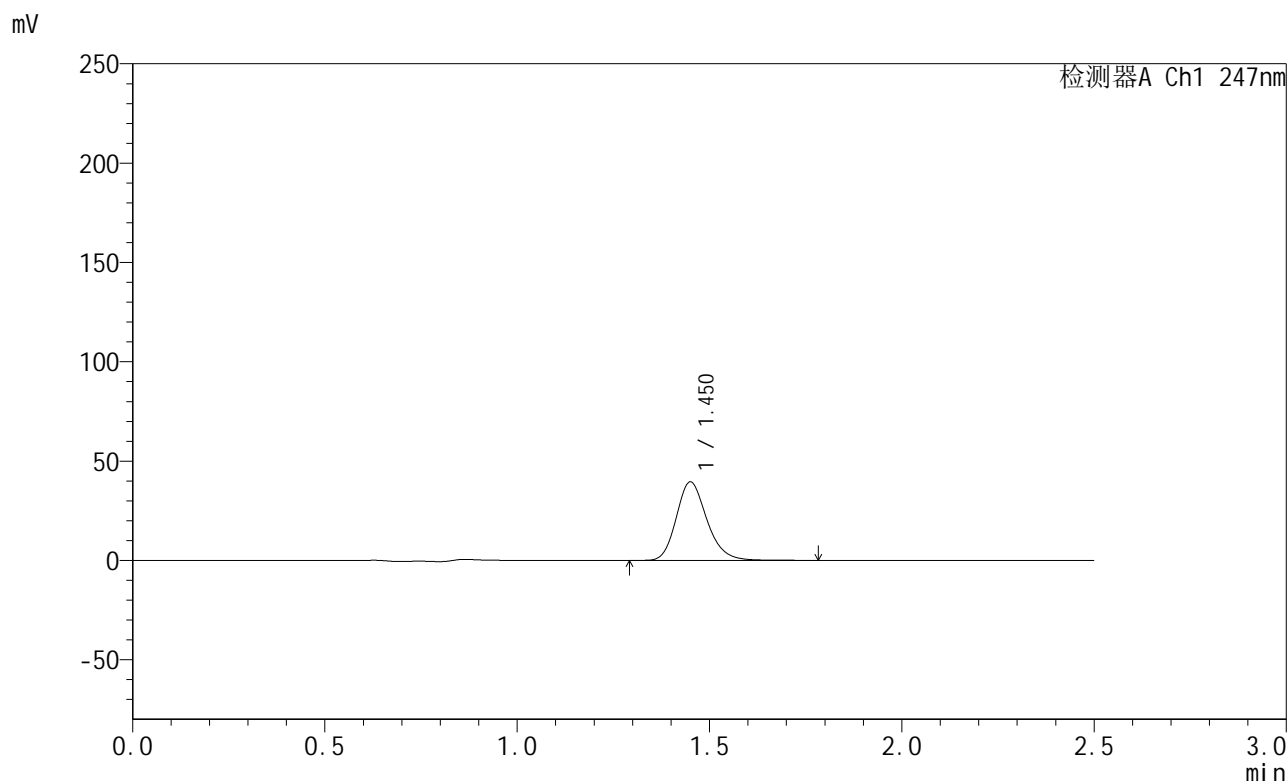
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	259191	100.000	46470	1625	1.204	--
总计		259191	100.000	46470			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-319-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:35:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	219389	100.000	39359	1628	1.203	--
总计		219389	100.000	39359			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

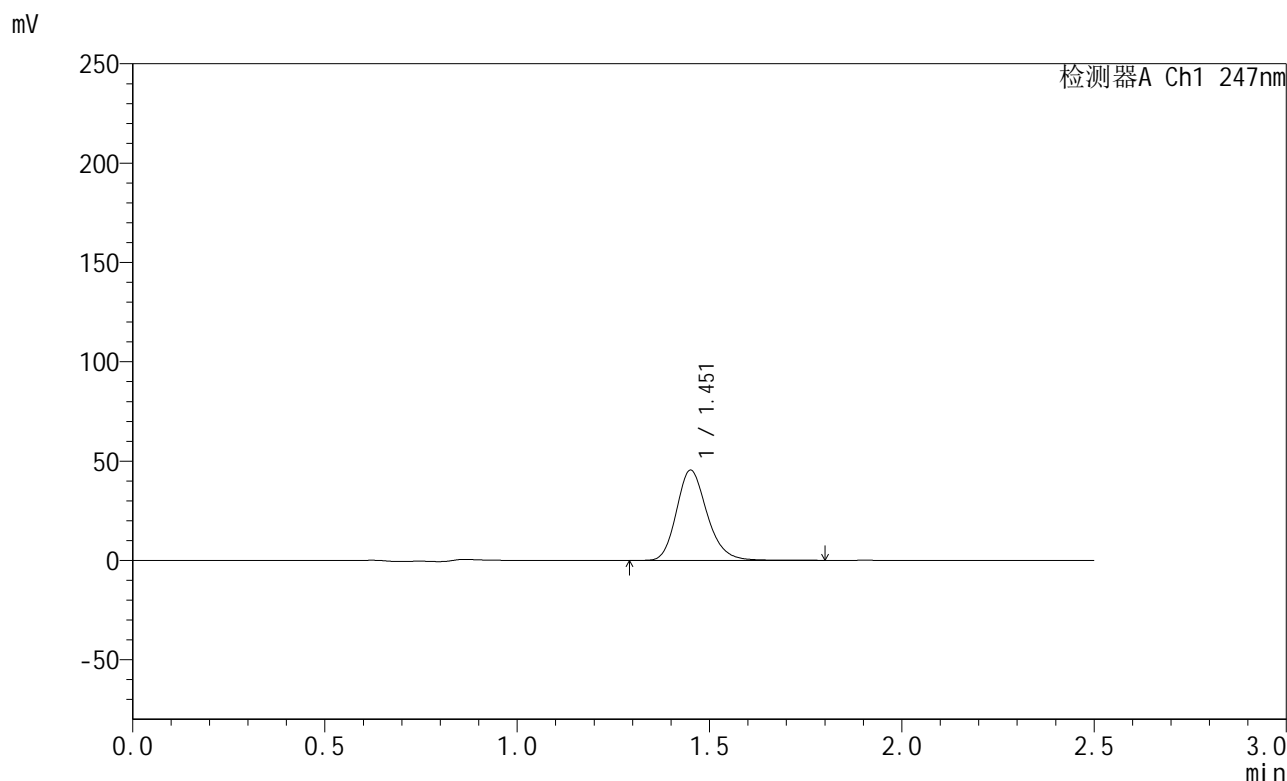


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-320-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:38:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	251884	100.000	45160	1630	1.202	--
总计		251884	100.000	45160			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

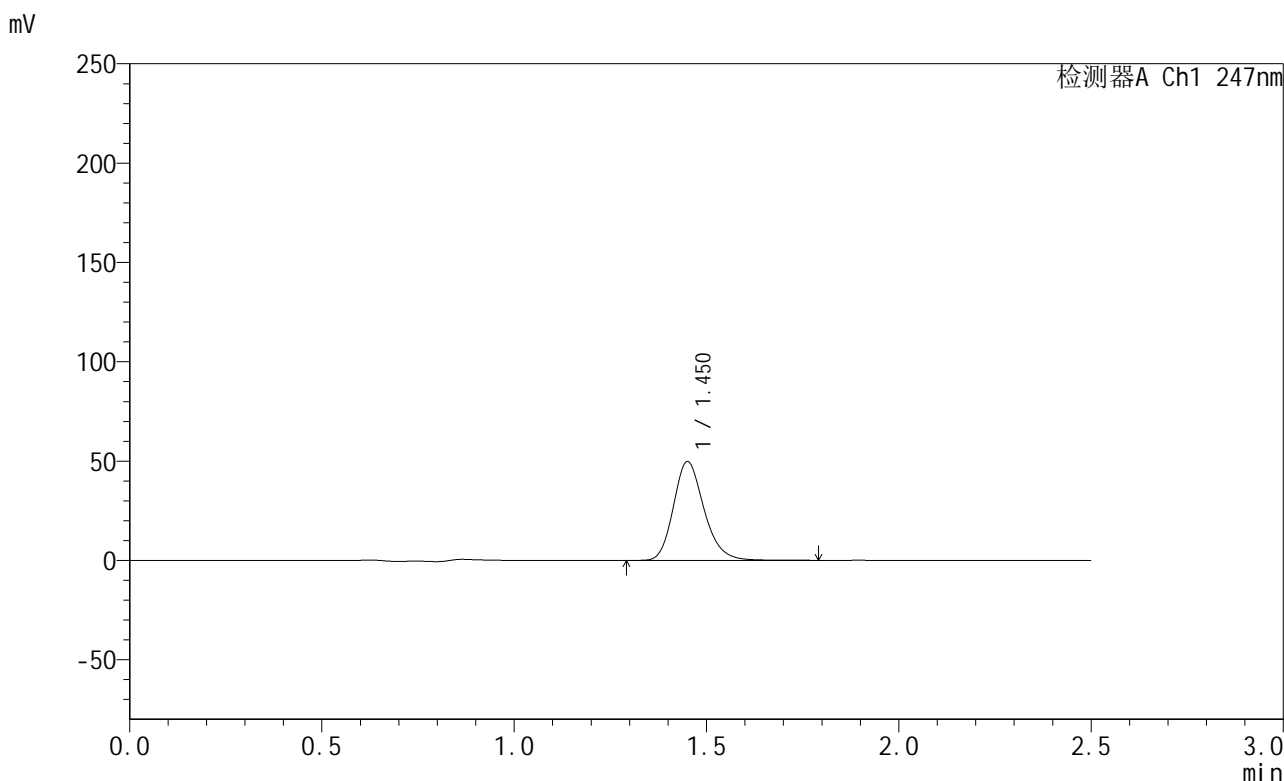


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-321-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:41:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

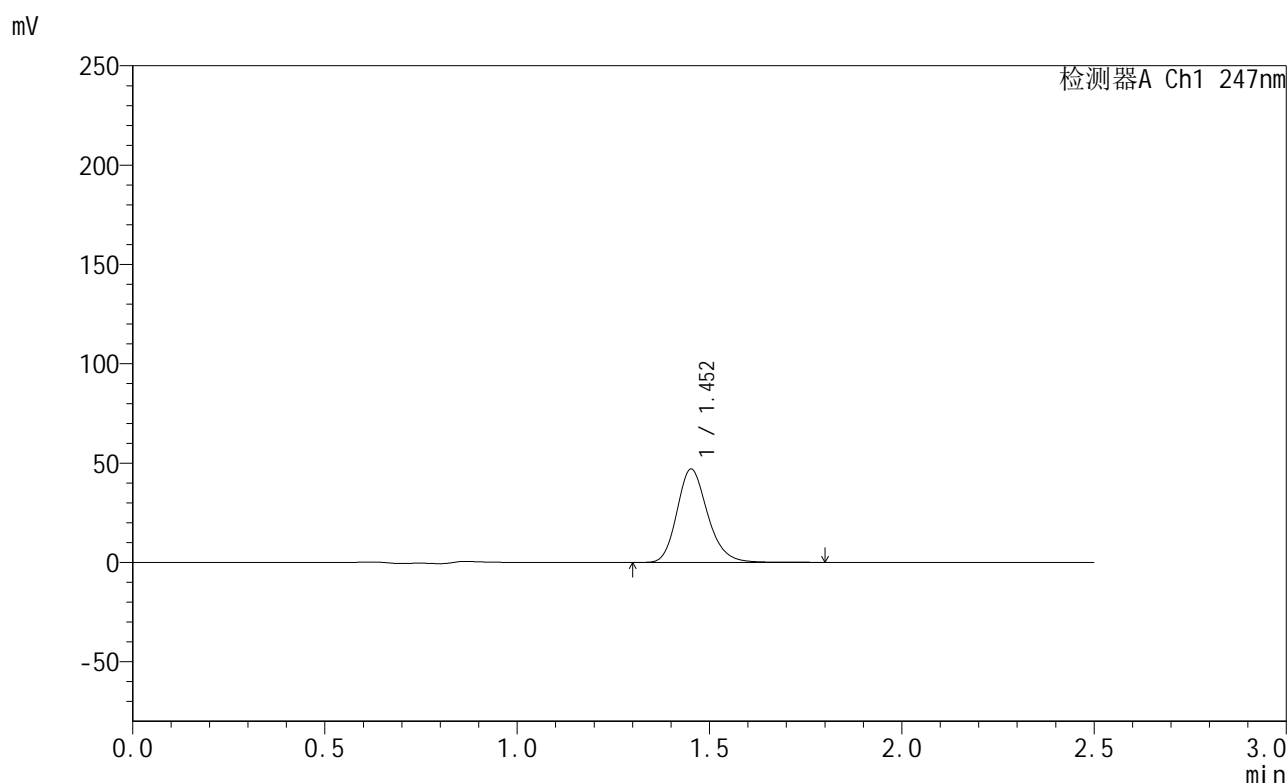
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	275882	100.000	49492	1629	1.203	--
总计		275882	100.000	49492			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-322-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 14:44:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

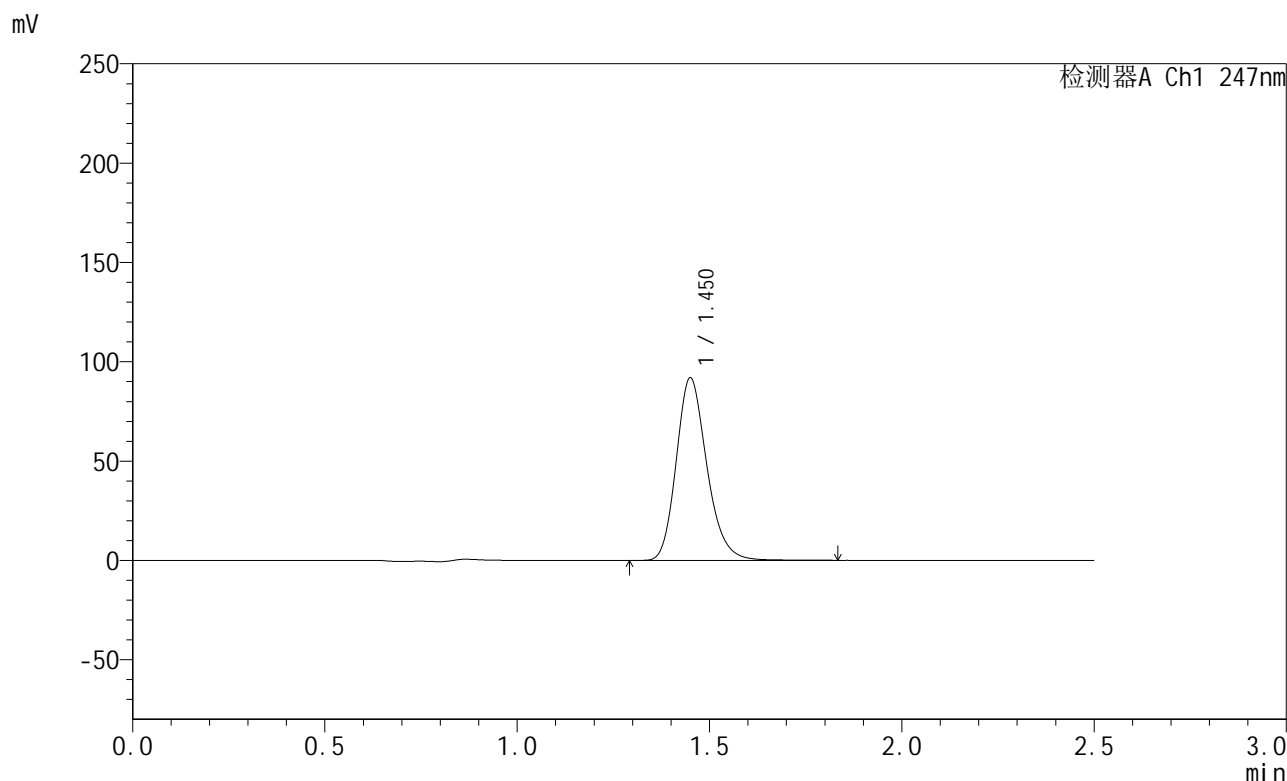
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	260493	100.000	46833	1631	1.201	--
总计		260493	100.000	46833			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-323-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:47:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	509825	100.000	91516	1626	1.205	--
总计		509825	100.000	91516			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

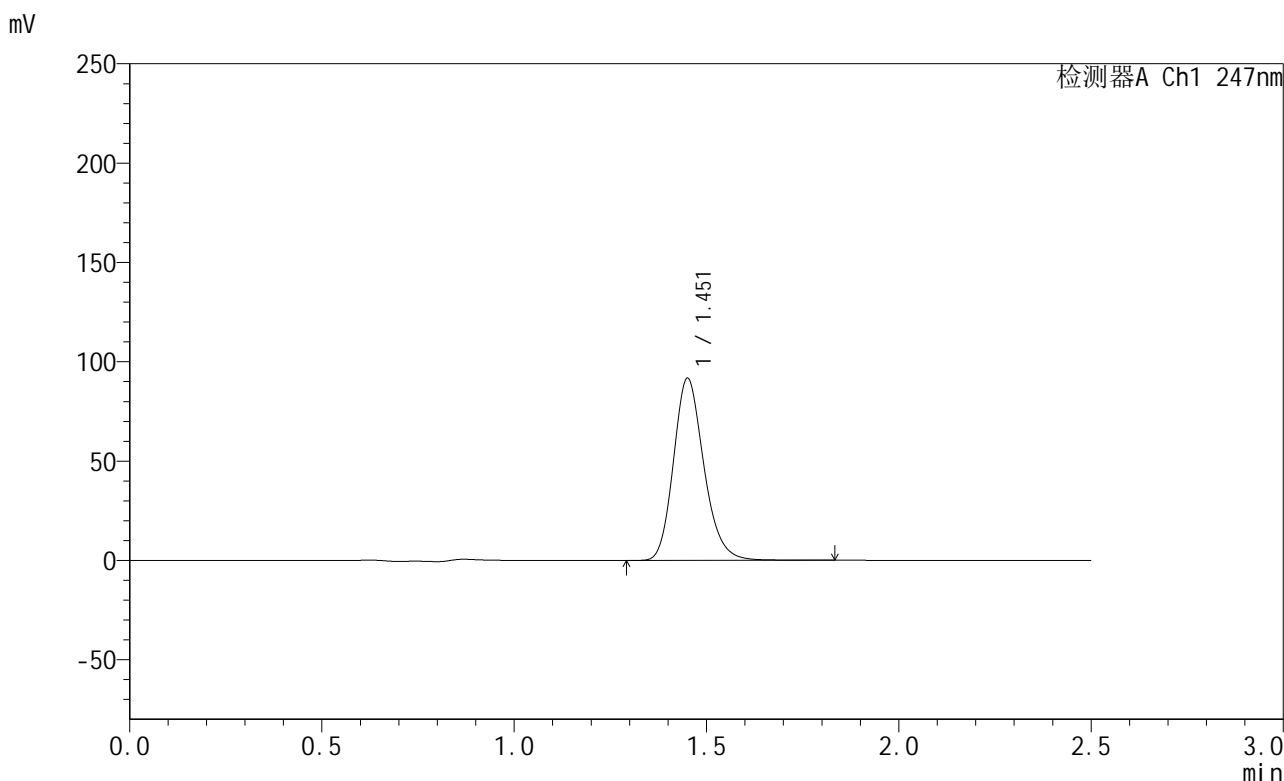


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-324-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:50:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	504446	100.000	91126	1647	1.196	--
总计		504446	100.000	91126			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

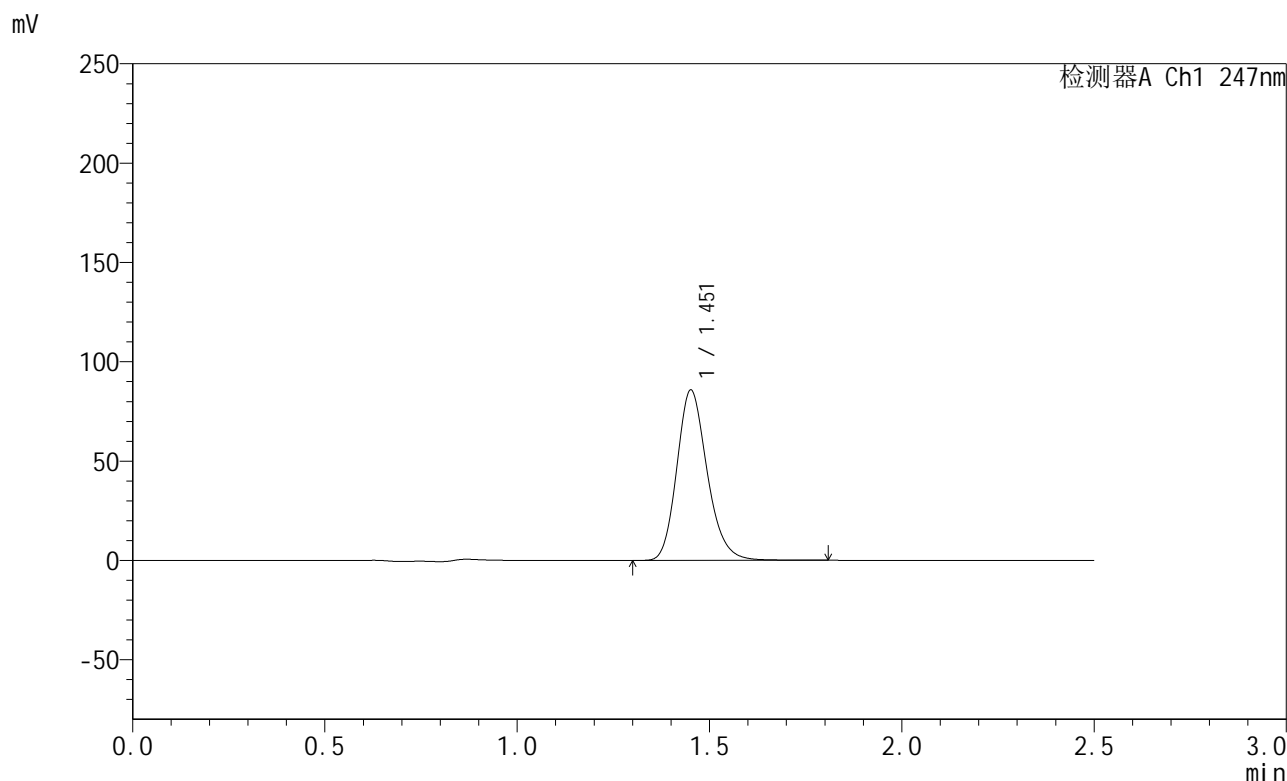


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-325-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:53:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	471078	100.000	85267	1655	1.195	--
总计		471078	100.000	85267			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

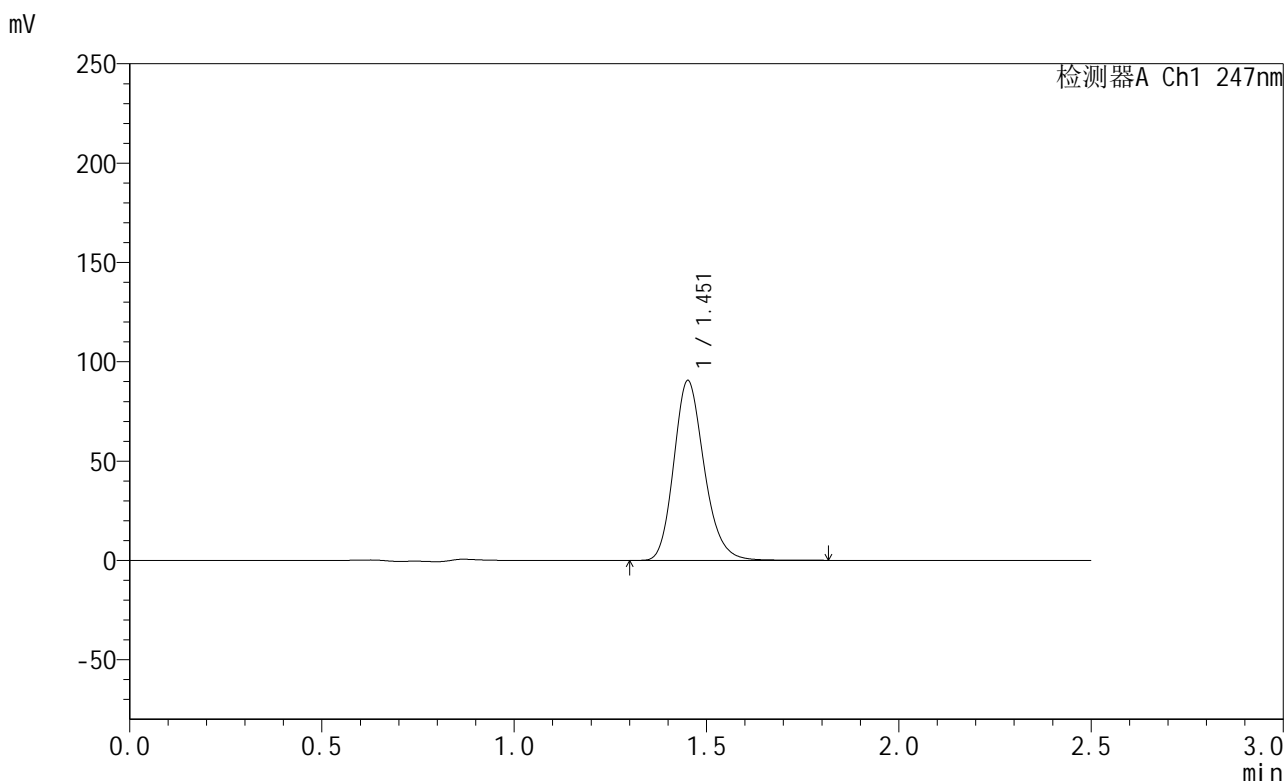


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-326-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:55:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

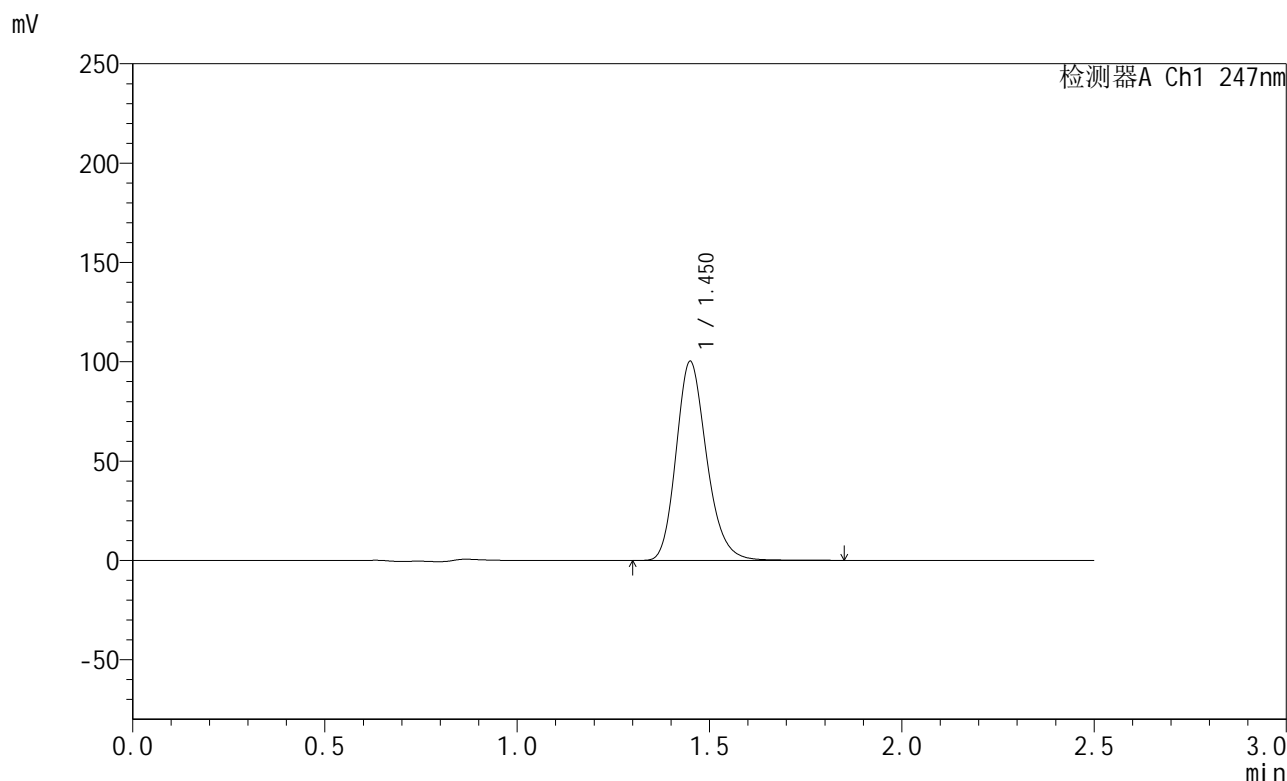
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	498268	100.000	90061	1651	1.194	--
总计		498268	100.000	90061			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-327-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:58:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:12:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

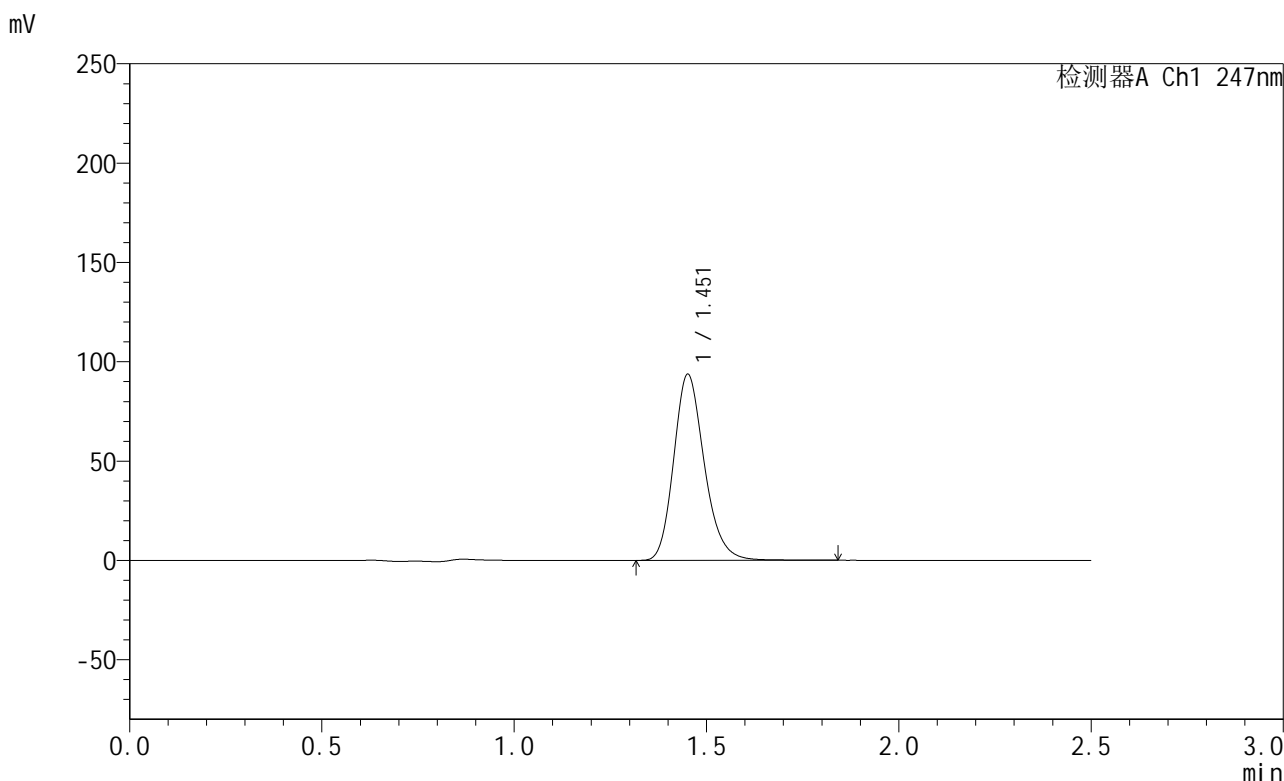
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	554588	100.000	99872	1632	1.203	--
总计		554588	100.000	99872			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-328-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:01:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:12:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

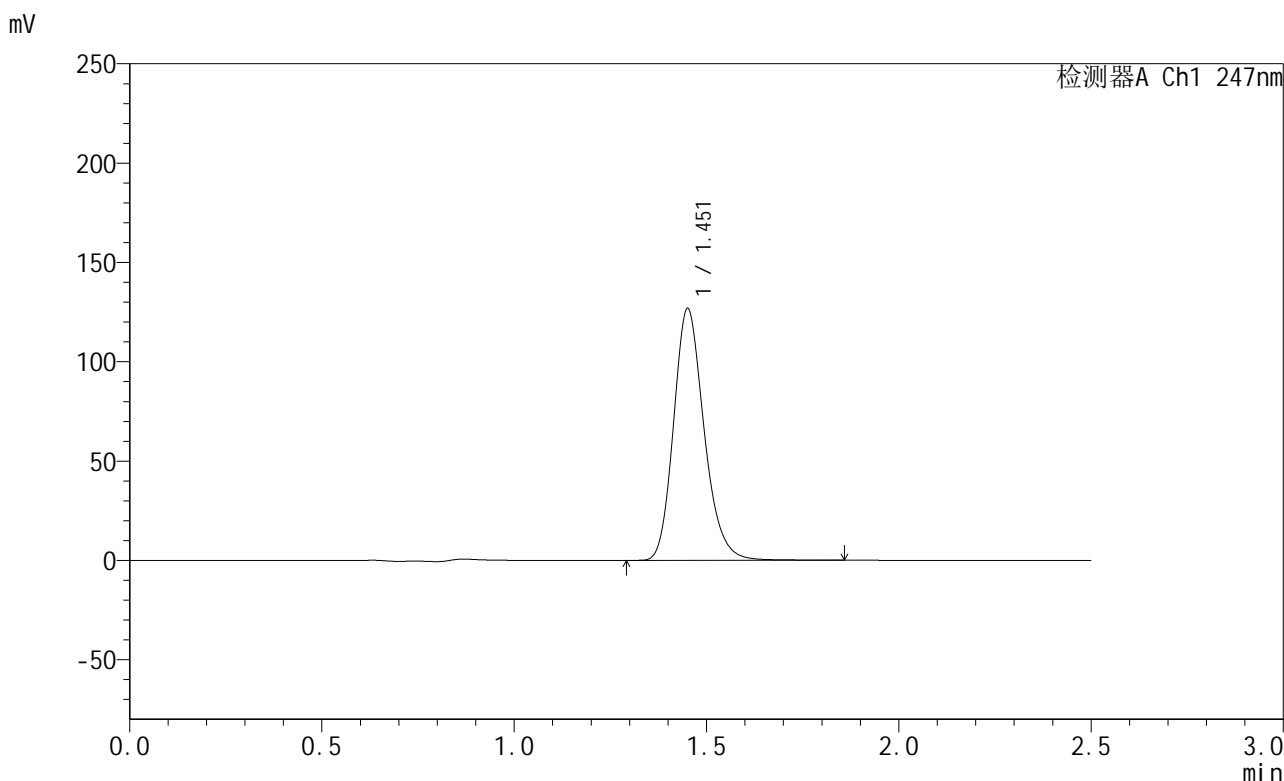
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	519295	100.000	93143	1630	1.204	--
总计		519295	100.000	93143			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-329-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:04:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	699997	100.000	125859	1640	1.202	--
总计		699997	100.000	125859			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

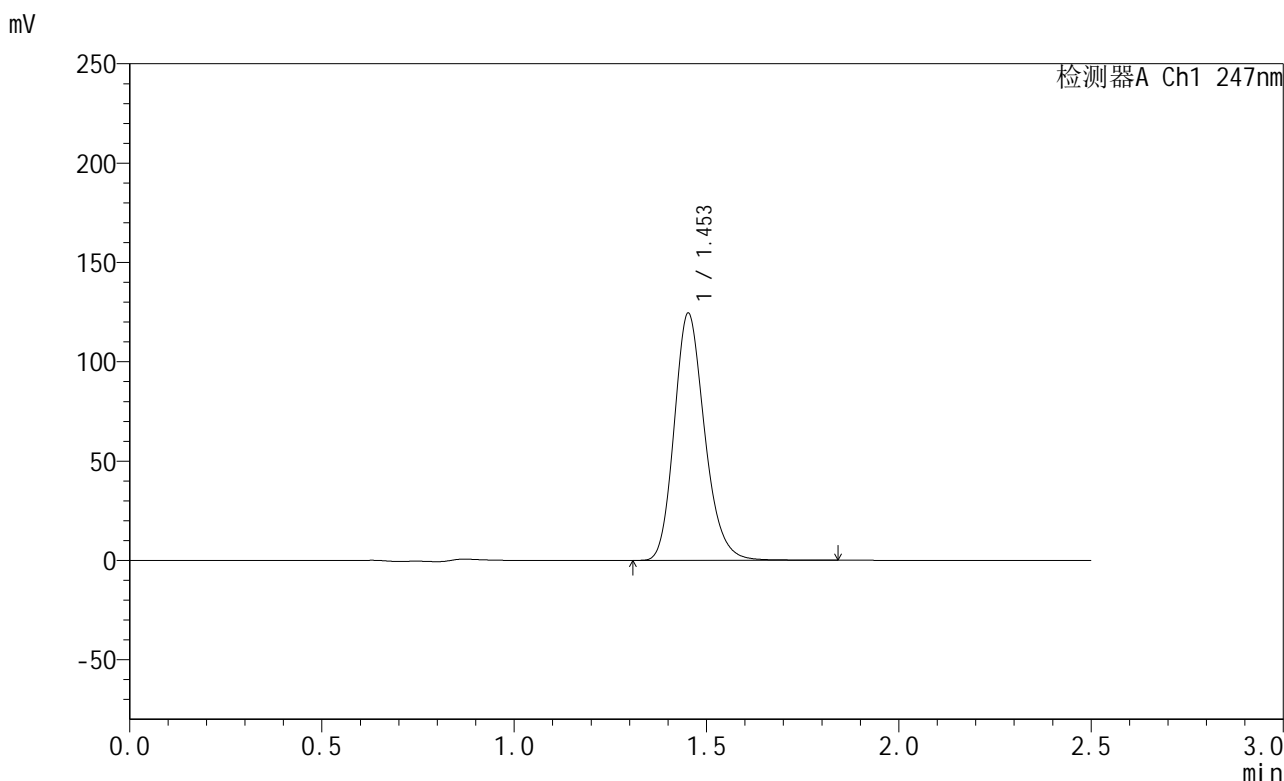


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-330-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:07:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:13:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

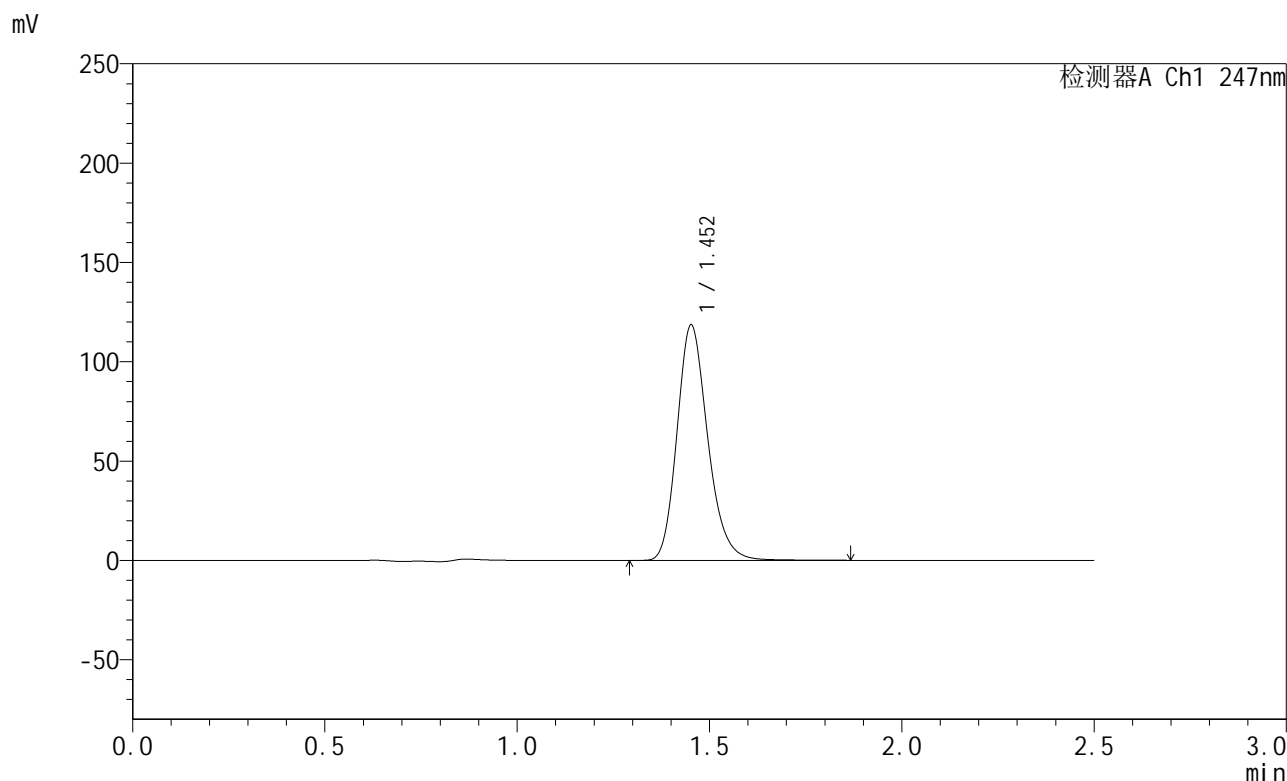
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	685625	100.000	124097	1648	1.196	--
总计		685625	100.000	124097			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-331-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:10:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	660006	100.000	118135	1615	1.204	--
总计		660006	100.000	118135			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

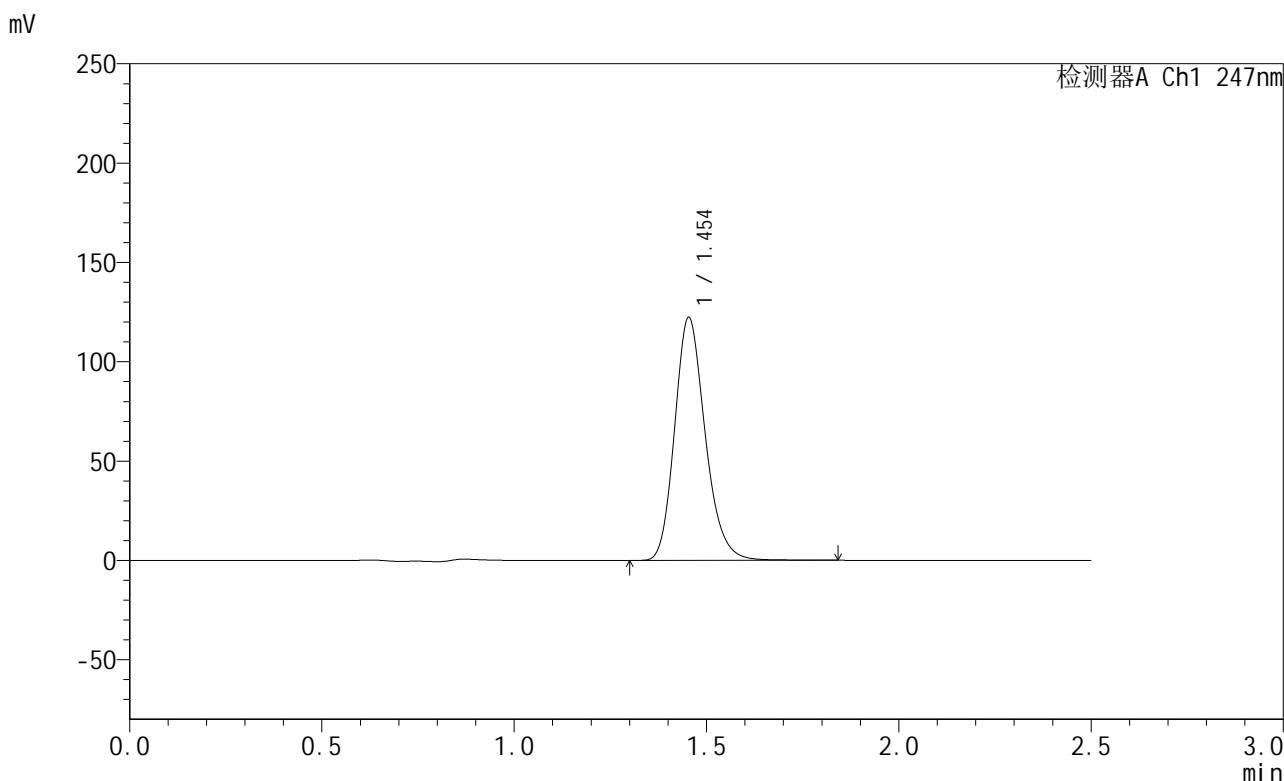


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-332-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:13:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

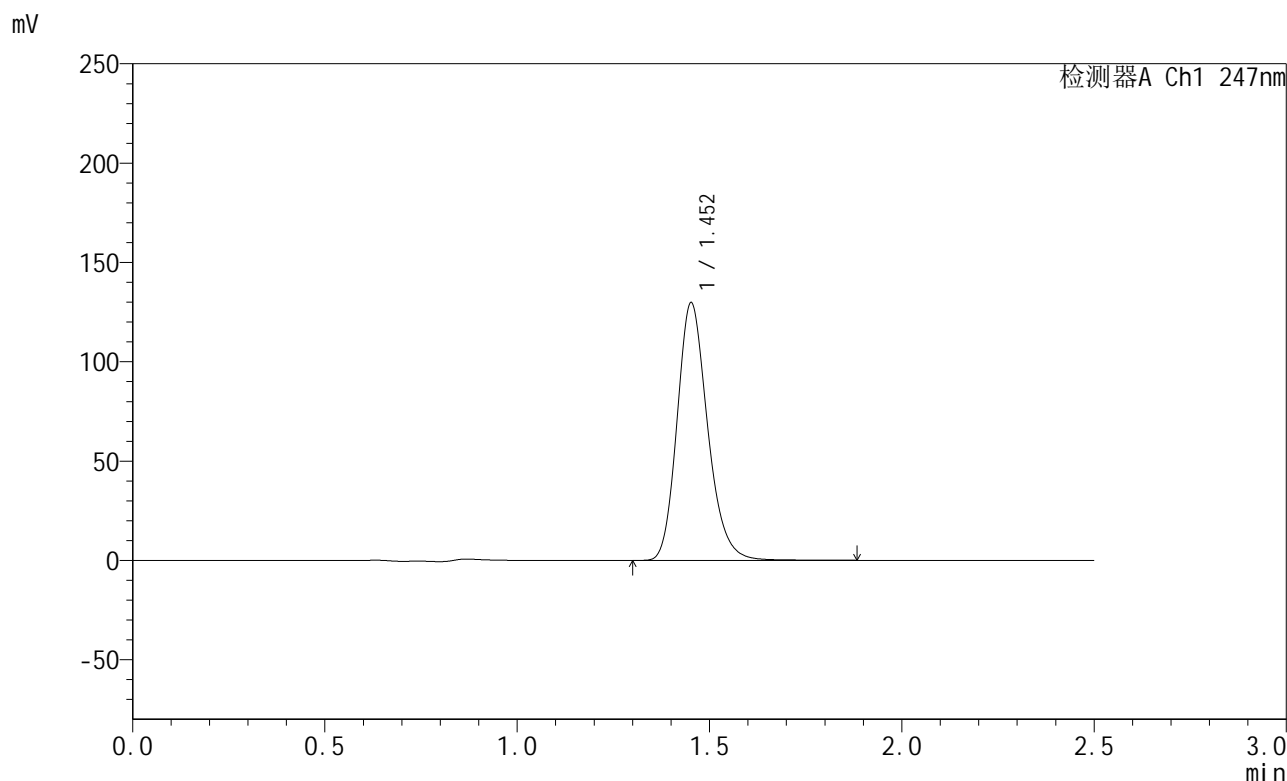
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	676016	100.000	122244	1639	1.196	--
总计		676016	100.000	122244			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-333-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:16:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	717402	100.000	129268	1639	1.203	--
总计		717402	100.000	129268			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

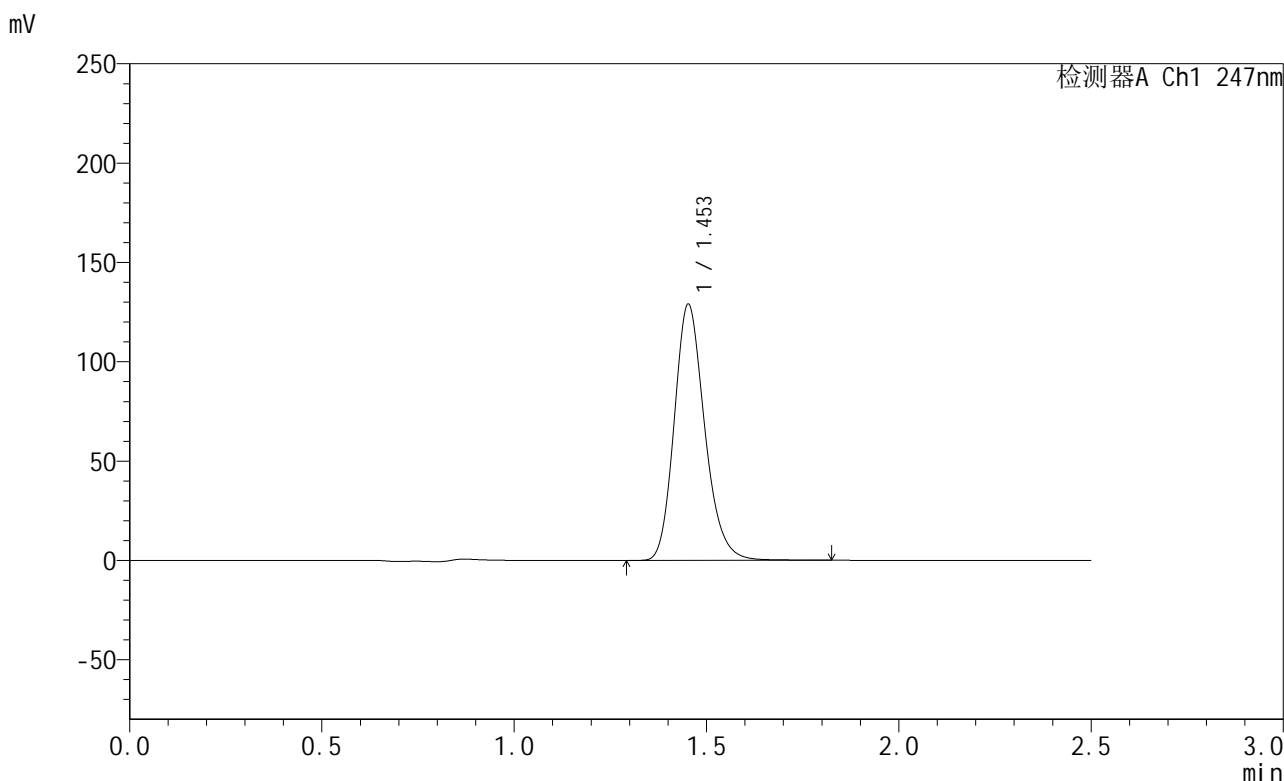


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-334-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:18:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	710143	100.000	128614	1649	1.196	--
总计		710143	100.000	128614			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

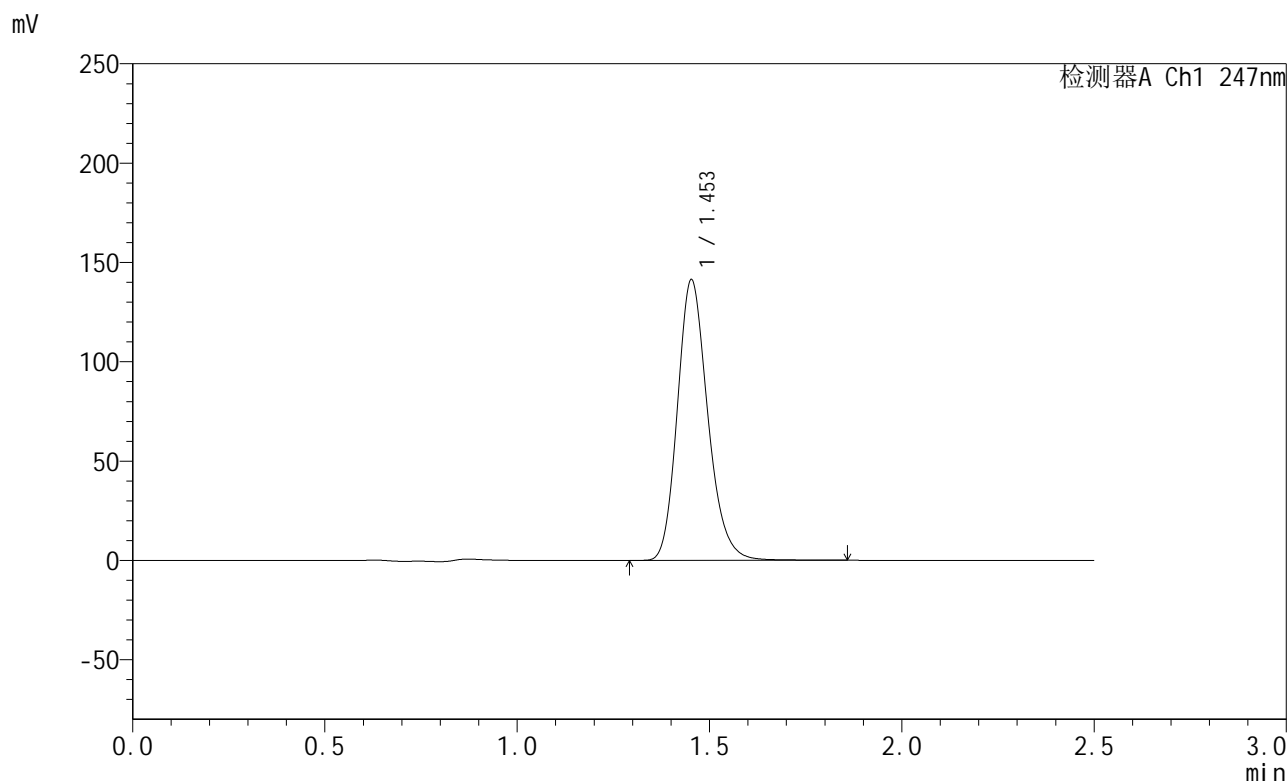


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-335-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:21:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

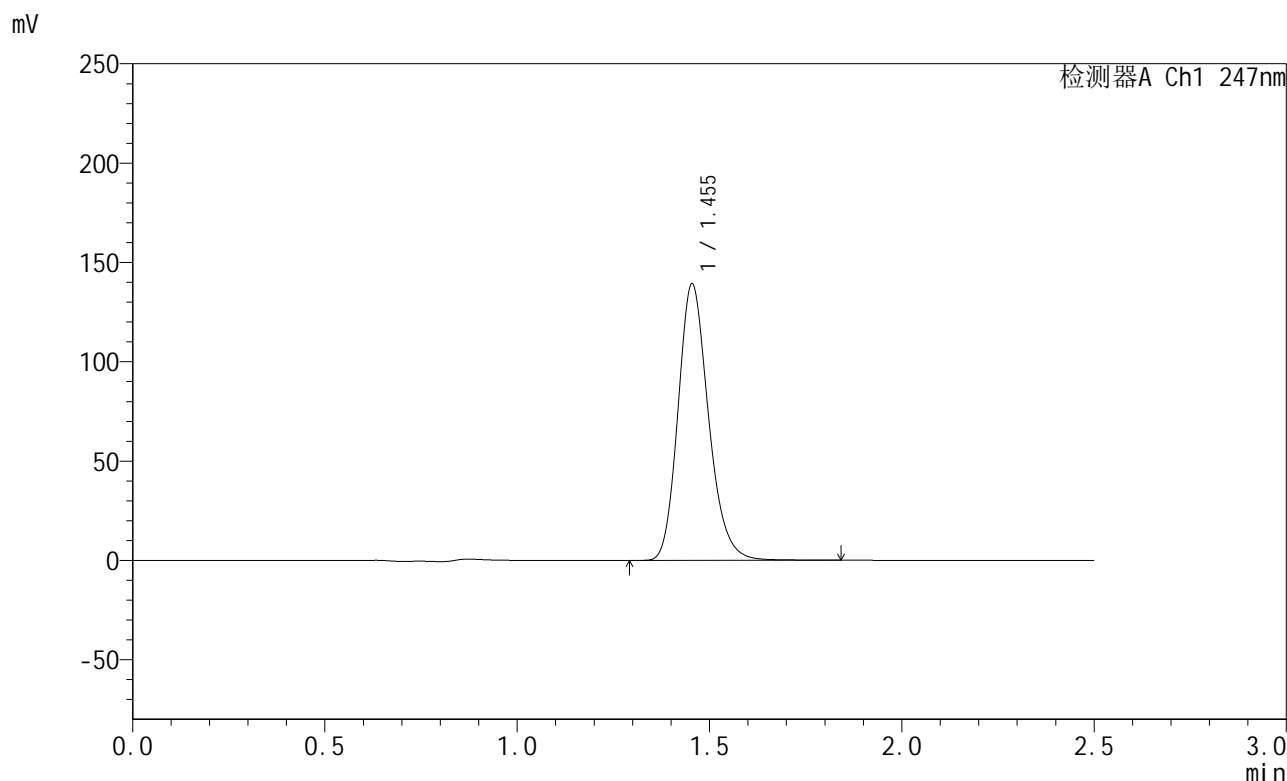
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	776464	100.000	141002	1657	1.196	--
总计		776464	100.000	141002			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-336-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:24:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	768375	100.000	139174	1647	1.197	--
总计		768375	100.000	139174			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

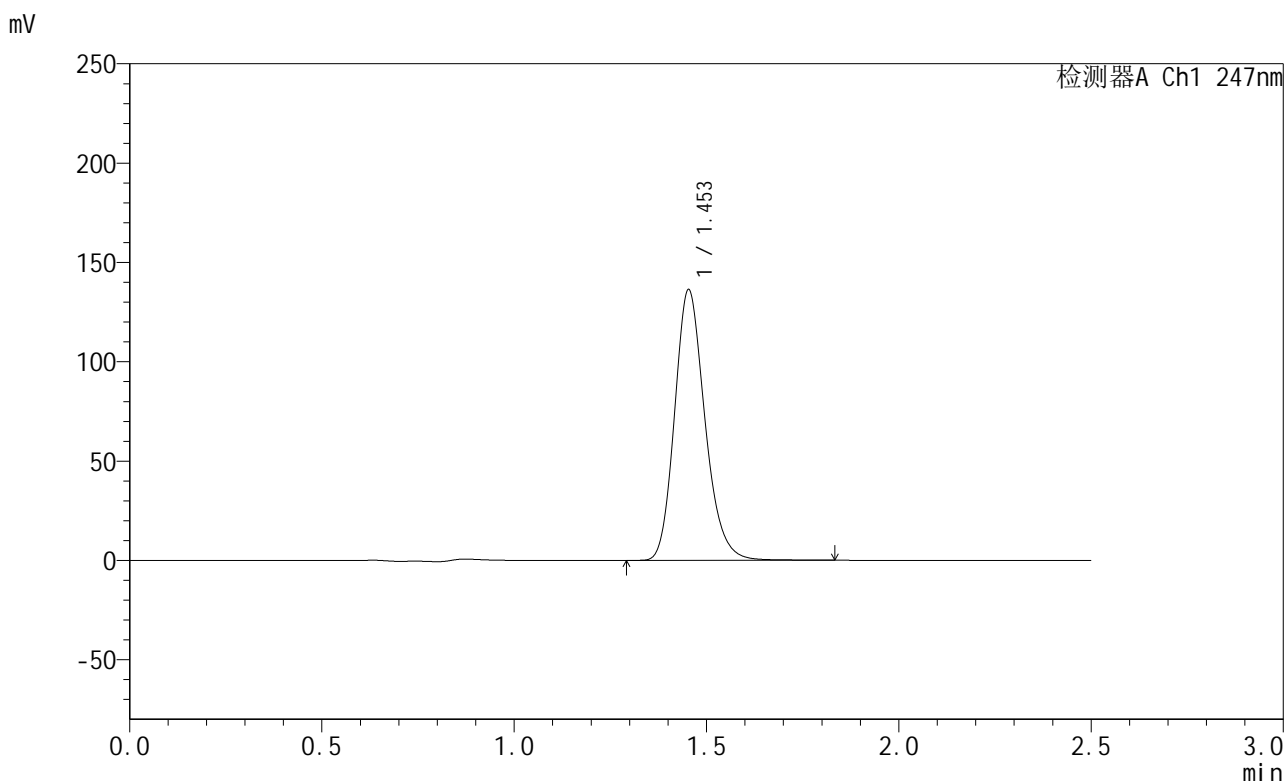


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-337-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:27:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	747333	100.000	136046	1663	1.194	--
总计		747333	100.000	136046			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

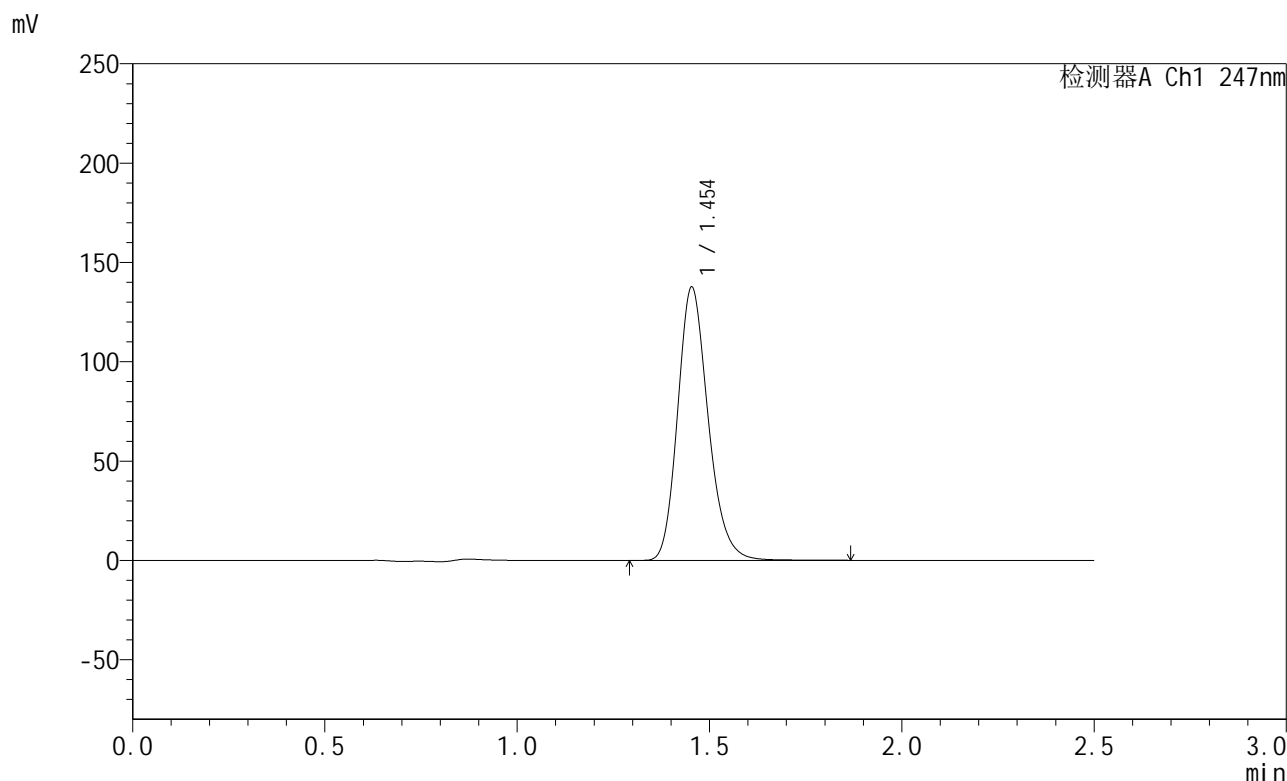


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-338-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:30:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	760131	100.000	137453	1640	1.198	--
总计		760131	100.000	137453			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

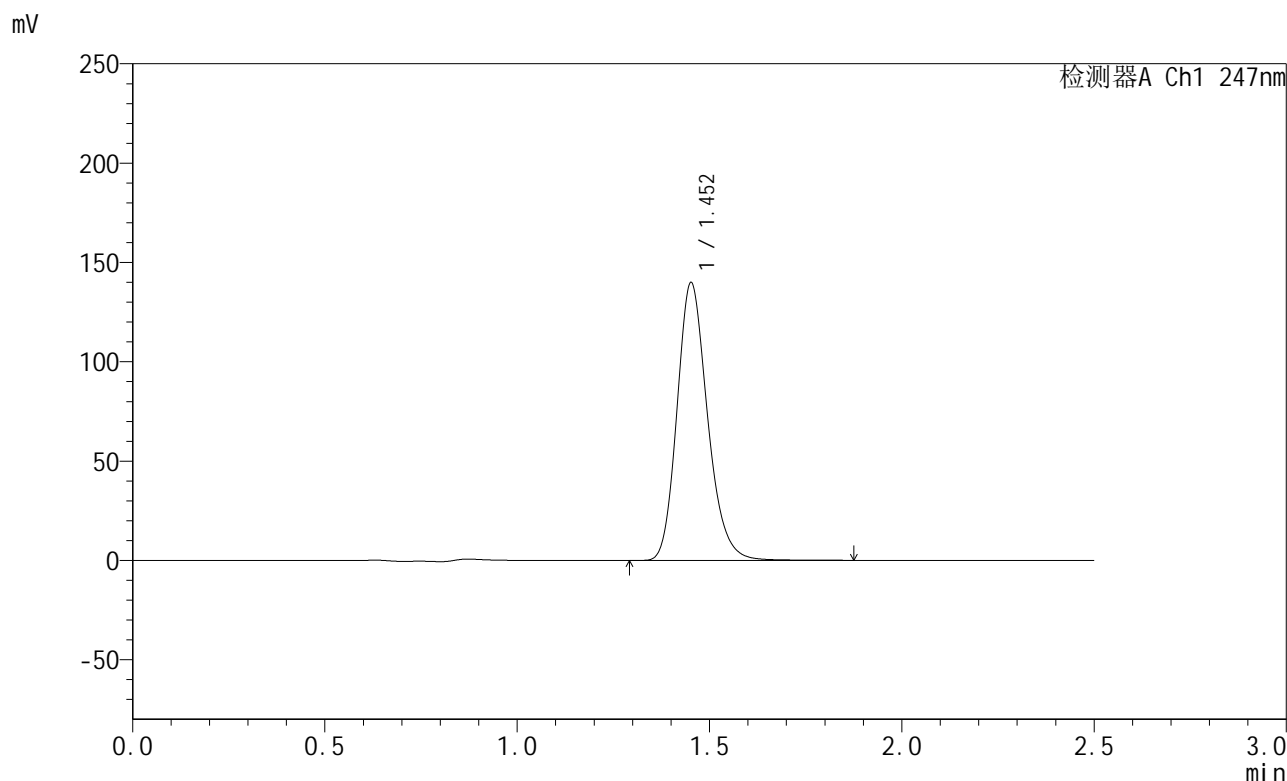


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-339-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:33:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	772316	100.000	139302	1639	1.200	--
总计		772316	100.000	139302			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



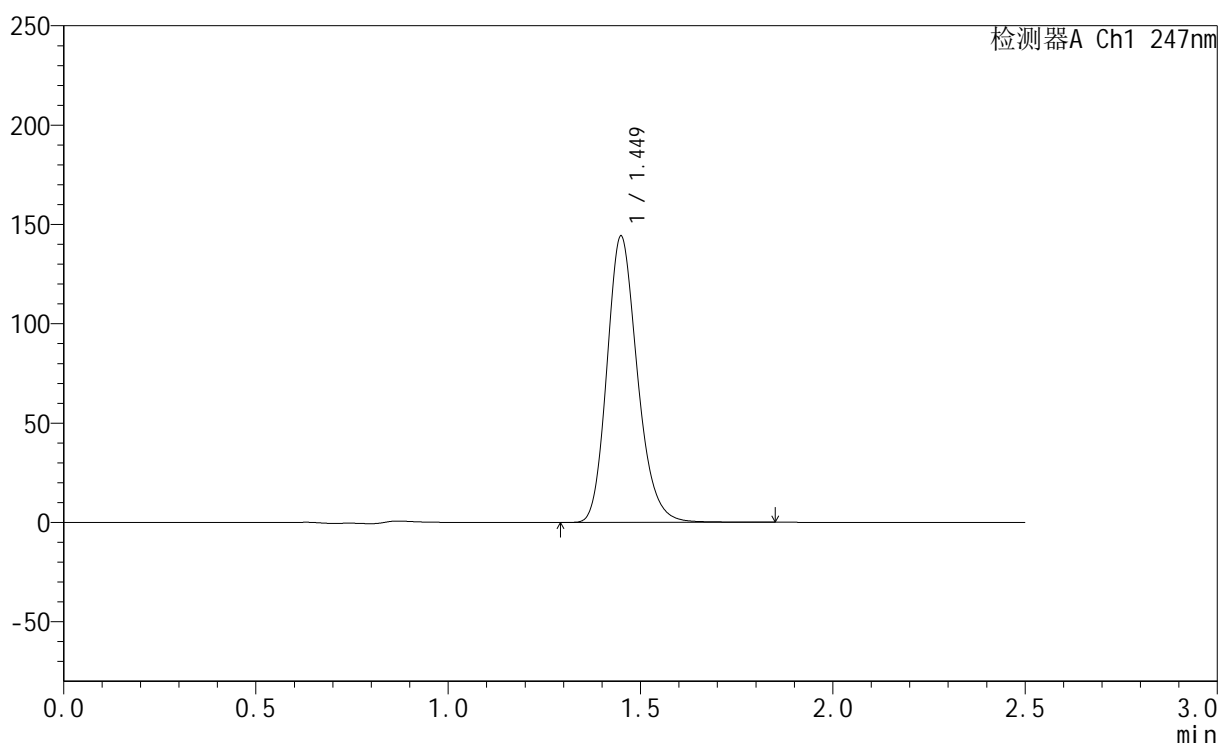
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-340-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:36:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

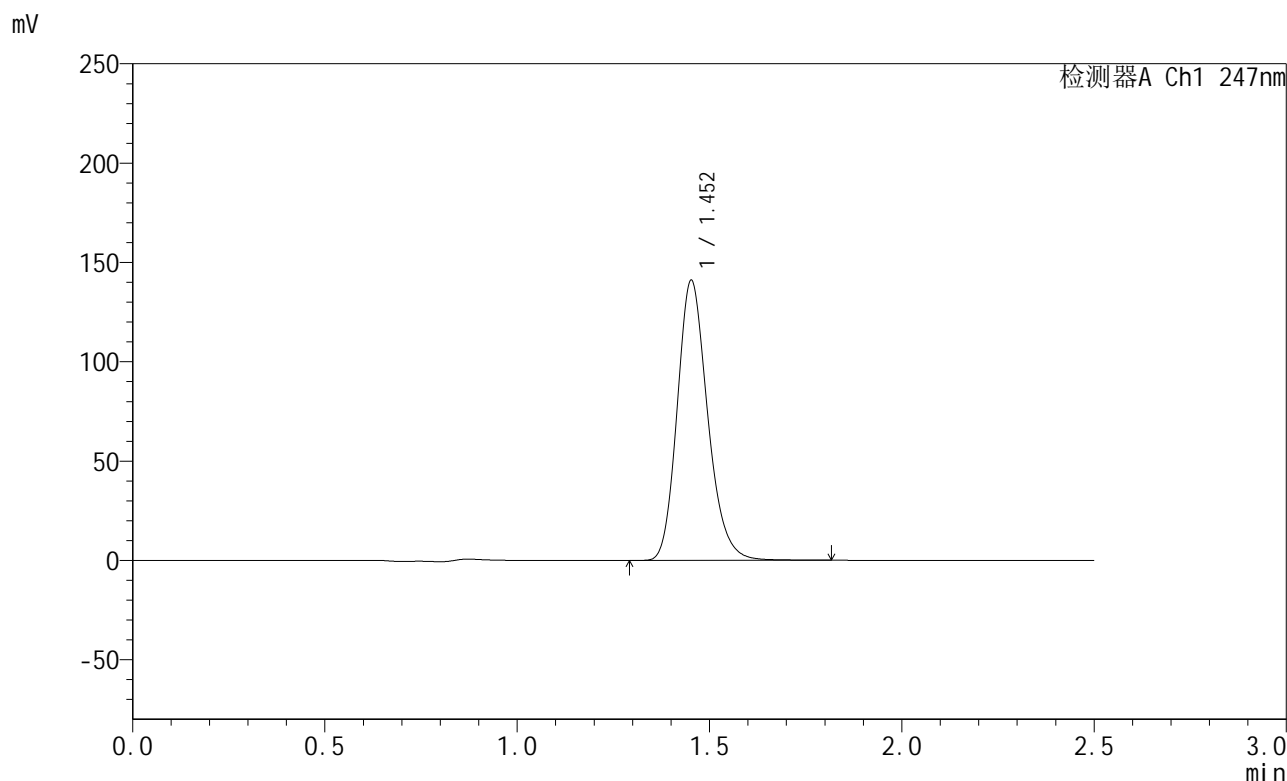
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	794140	100.000	143755	1640	1.199	--
总计		794140	100.000	143755			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-341-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:39:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	777544	100.000	140601	1643	1.198	--
总计		777544	100.000	140601			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

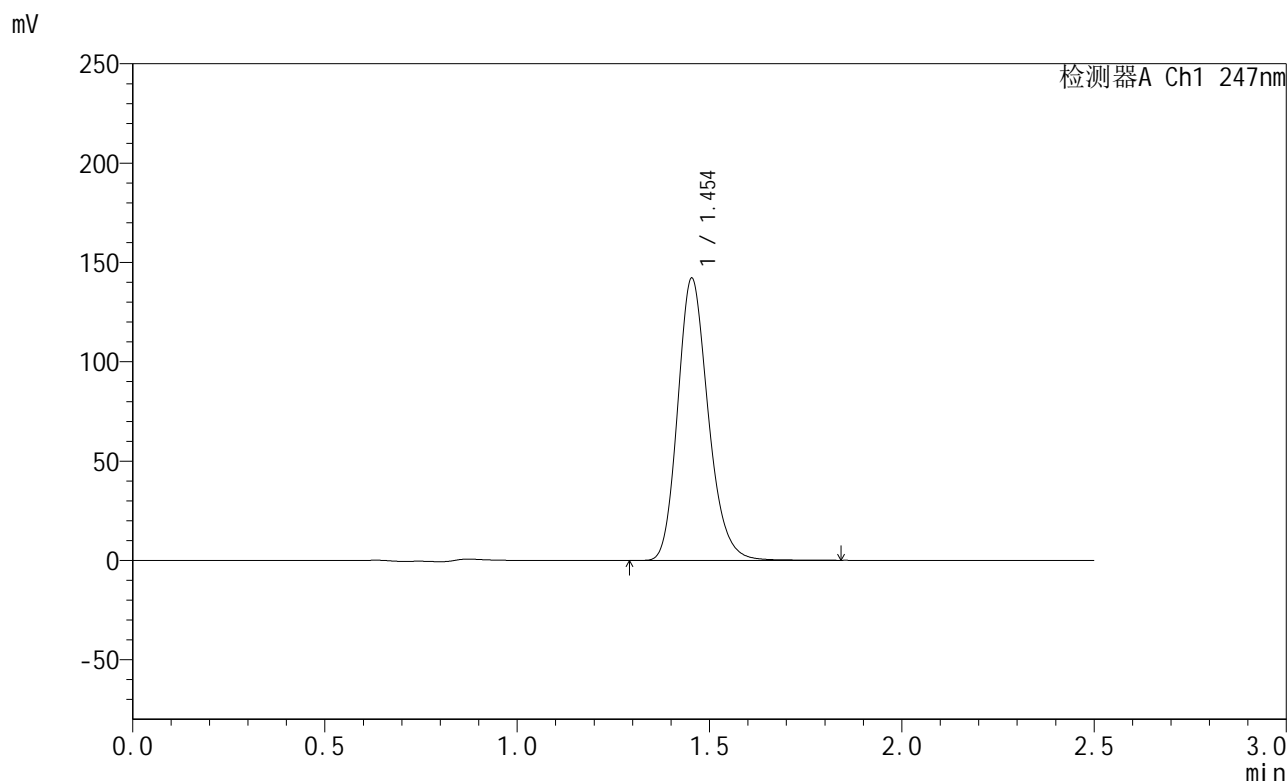


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-342-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:42:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

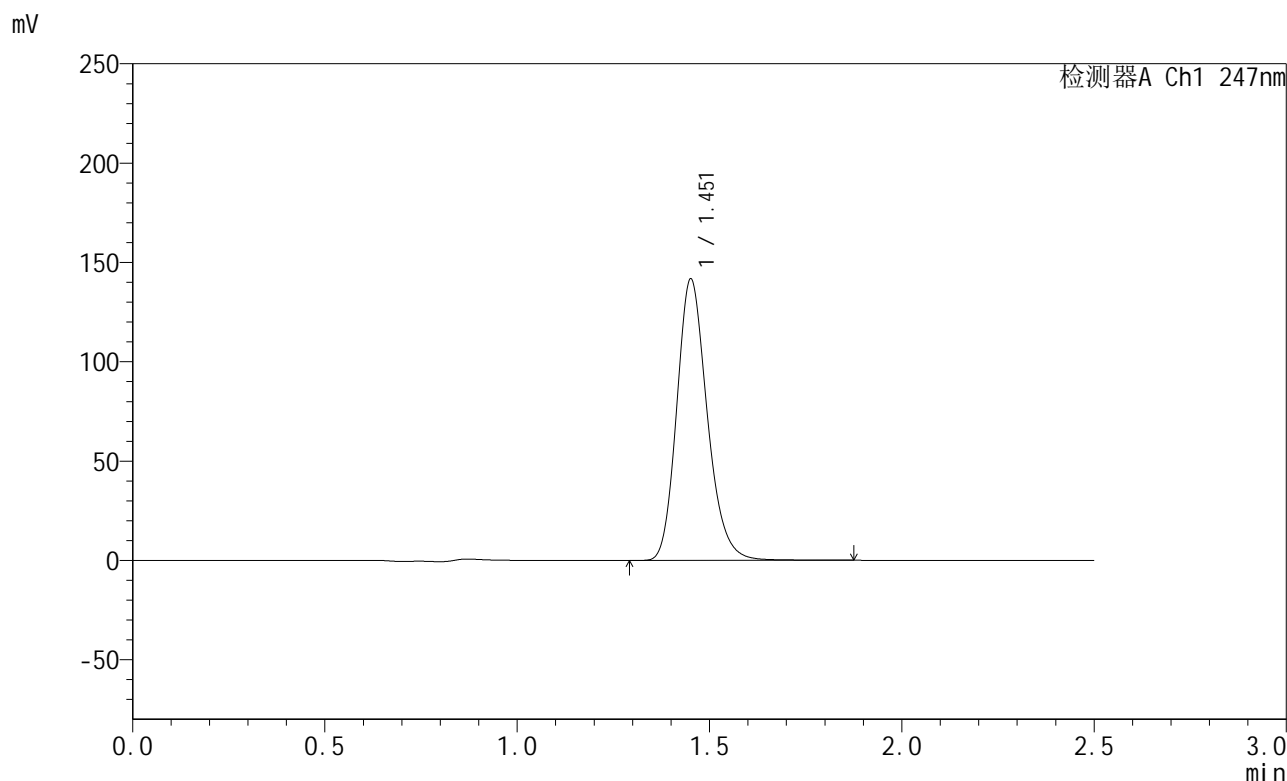
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	784567	100.000	141988	1641	1.198	--
总计		784567	100.000	141988			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-343-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:44:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

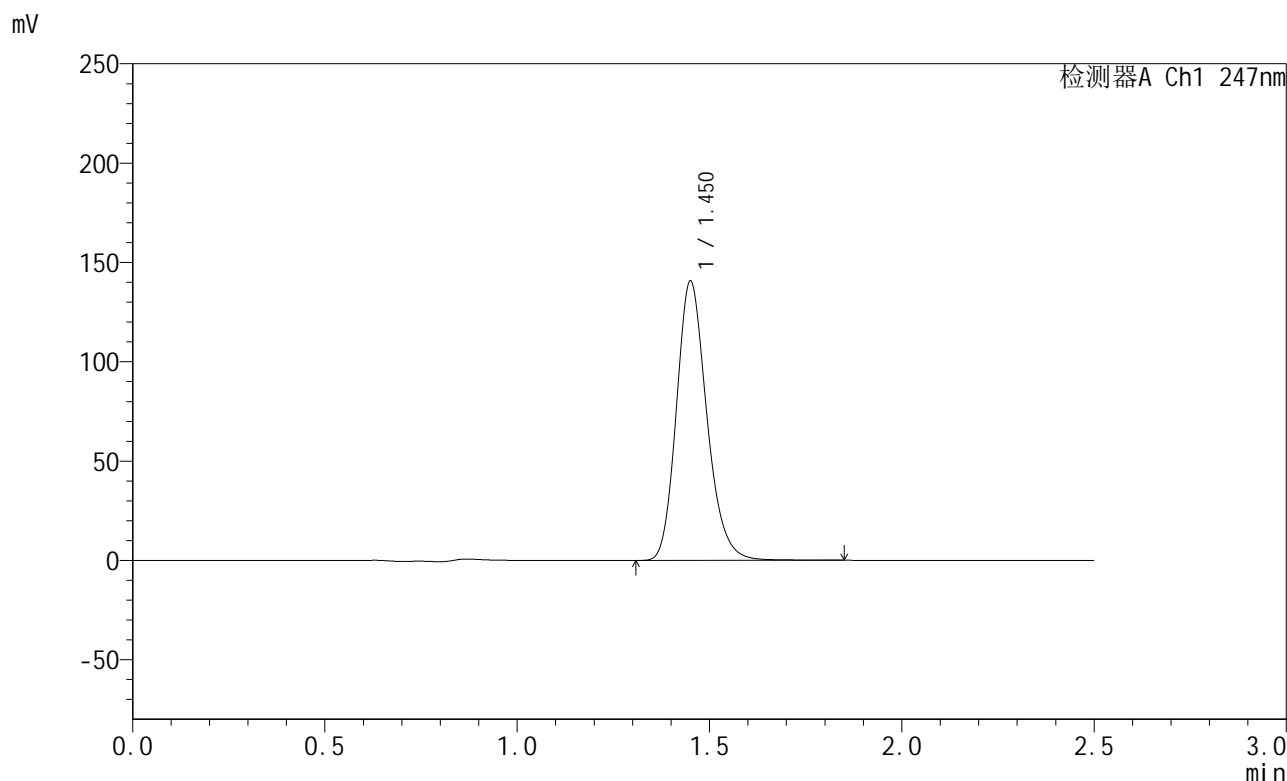
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	781341	100.000	140849	1642	1.199	--
总计		781341	100.000	140849			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-344-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:47:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

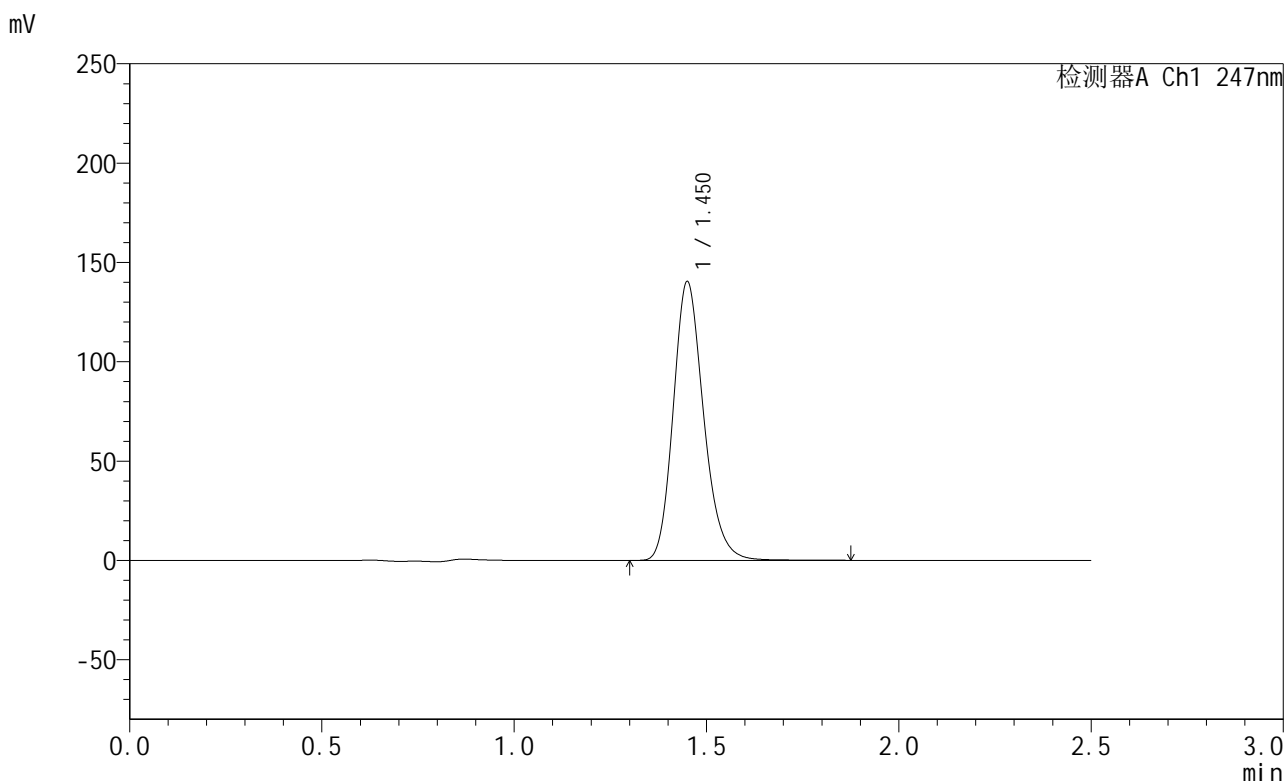
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	773491	100.000	139831	1647	1.198	--
总计		773491	100.000	139831			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-345-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:50:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	772634	100.000	139746	1646	1.198	--
总计		772634	100.000	139746			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

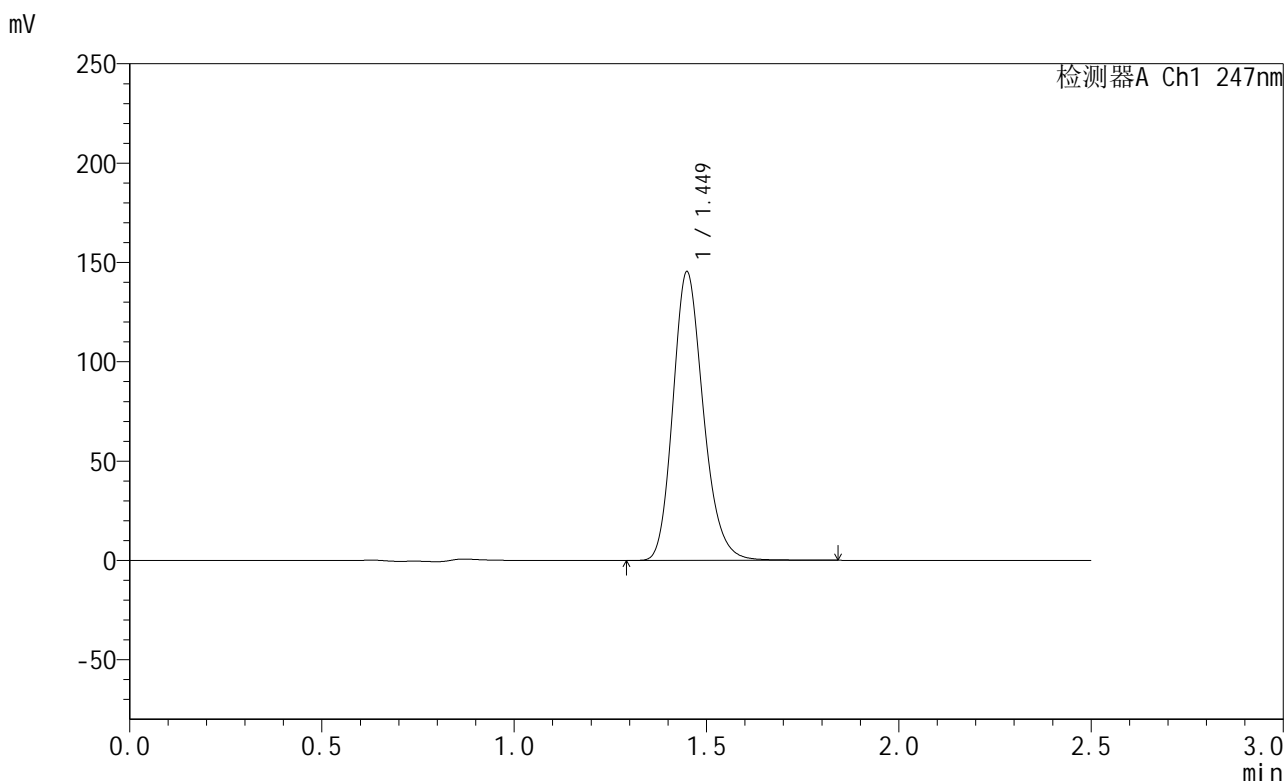


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-346-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:53:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

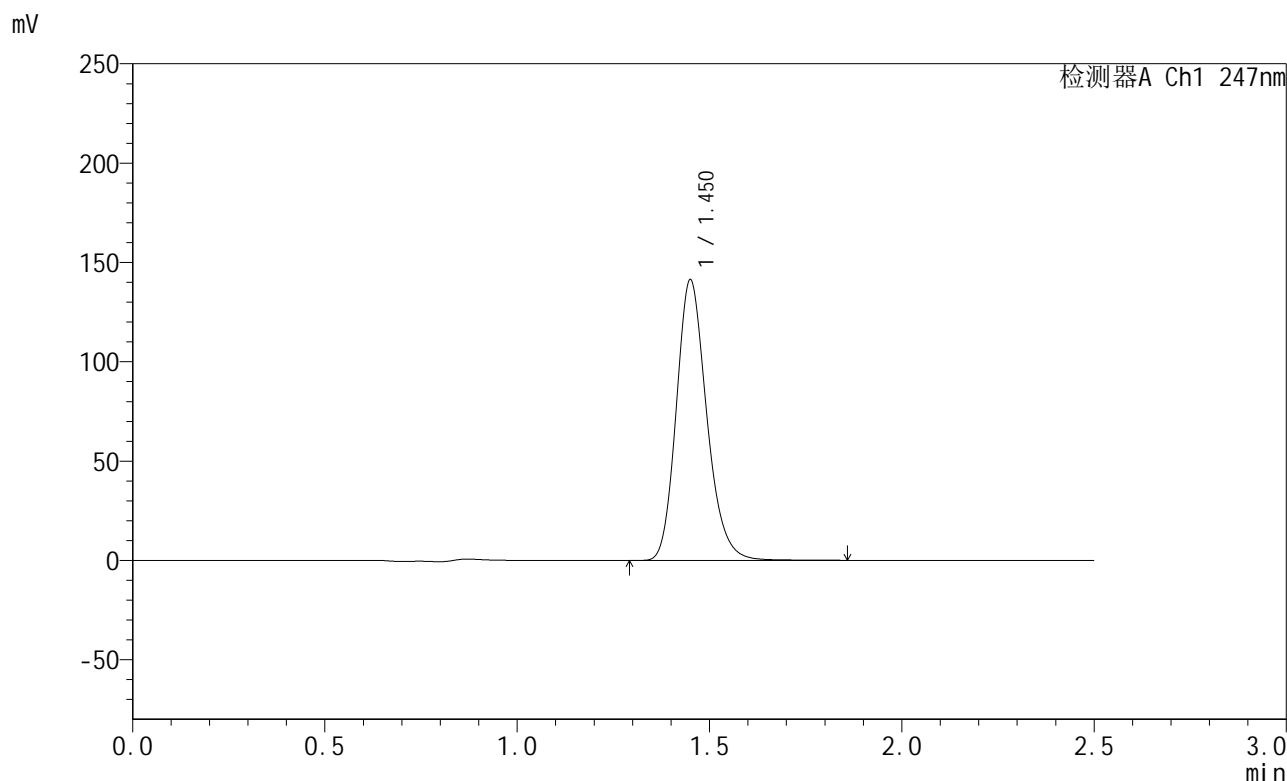
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	798429	100.000	144937	1647	1.197	--
总计		798429	100.000	144937			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-347-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:56:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:13:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	777126	100.000	140583	1648	1.198	--
总计		777126	100.000	140583			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

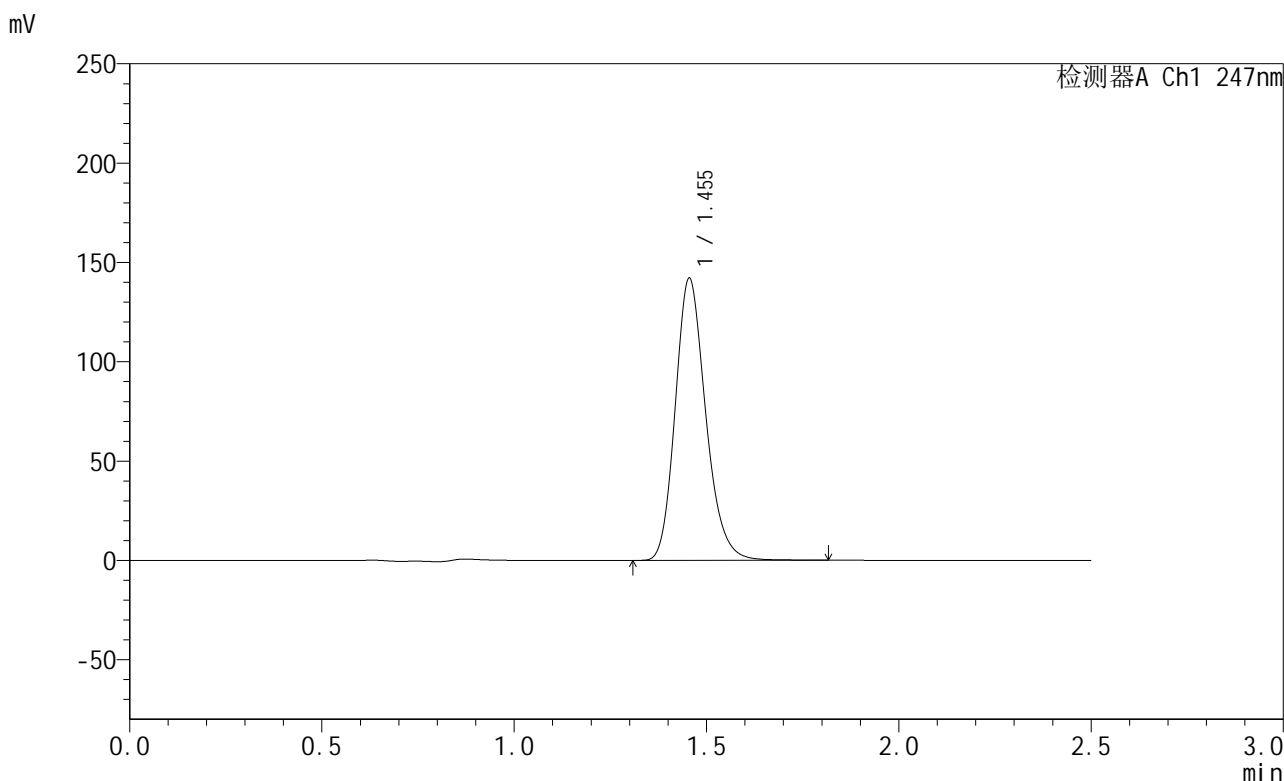


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-348-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:59:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	782466	100.000	142008	1652	1.196	--
总计		782466	100.000	142008			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

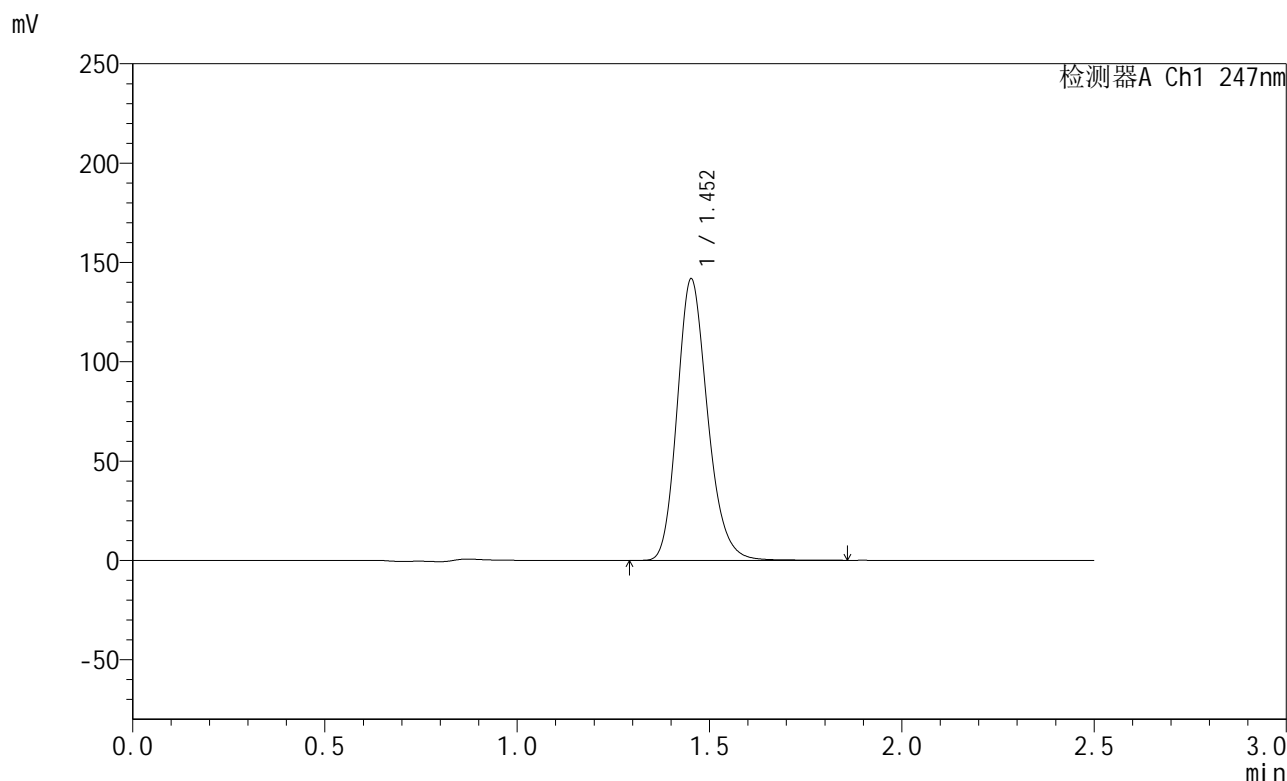


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-349-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:02:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	780555	100.000	141255	1648	1.197	--
总计		780555	100.000	141255			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

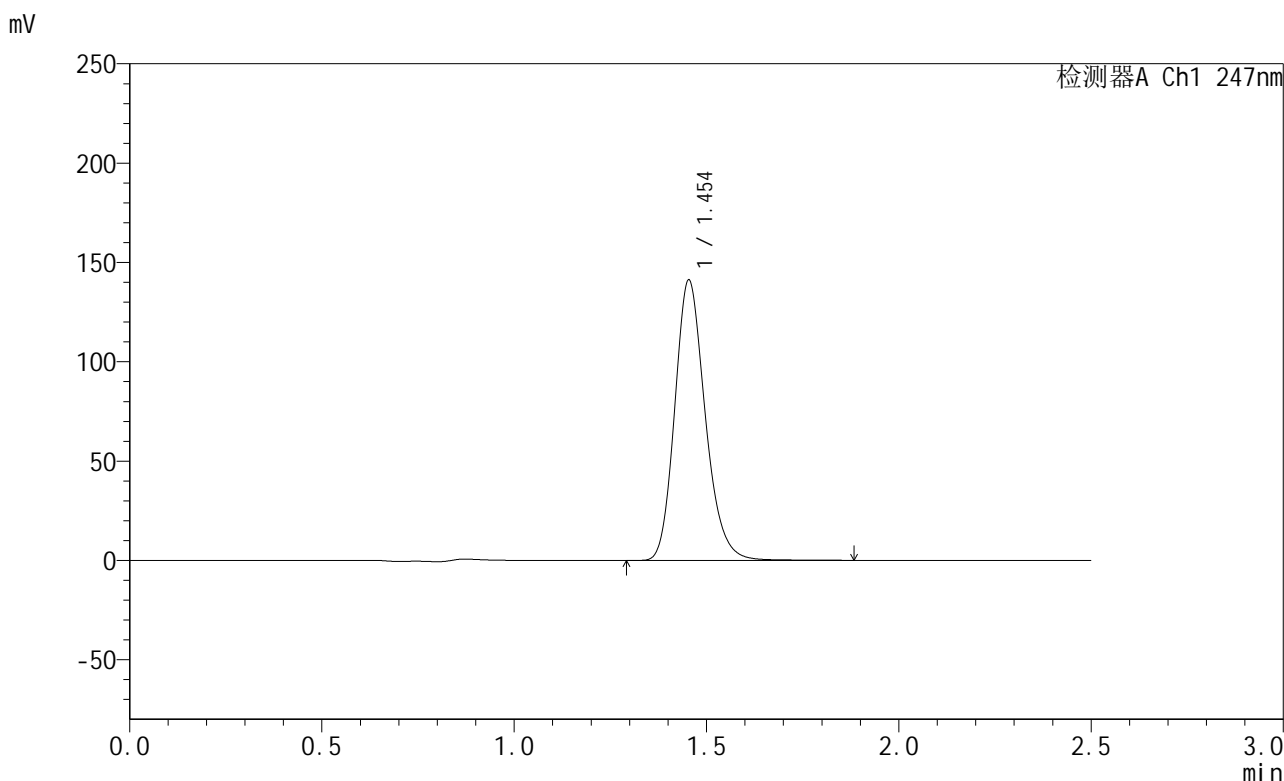


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-350-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:05:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

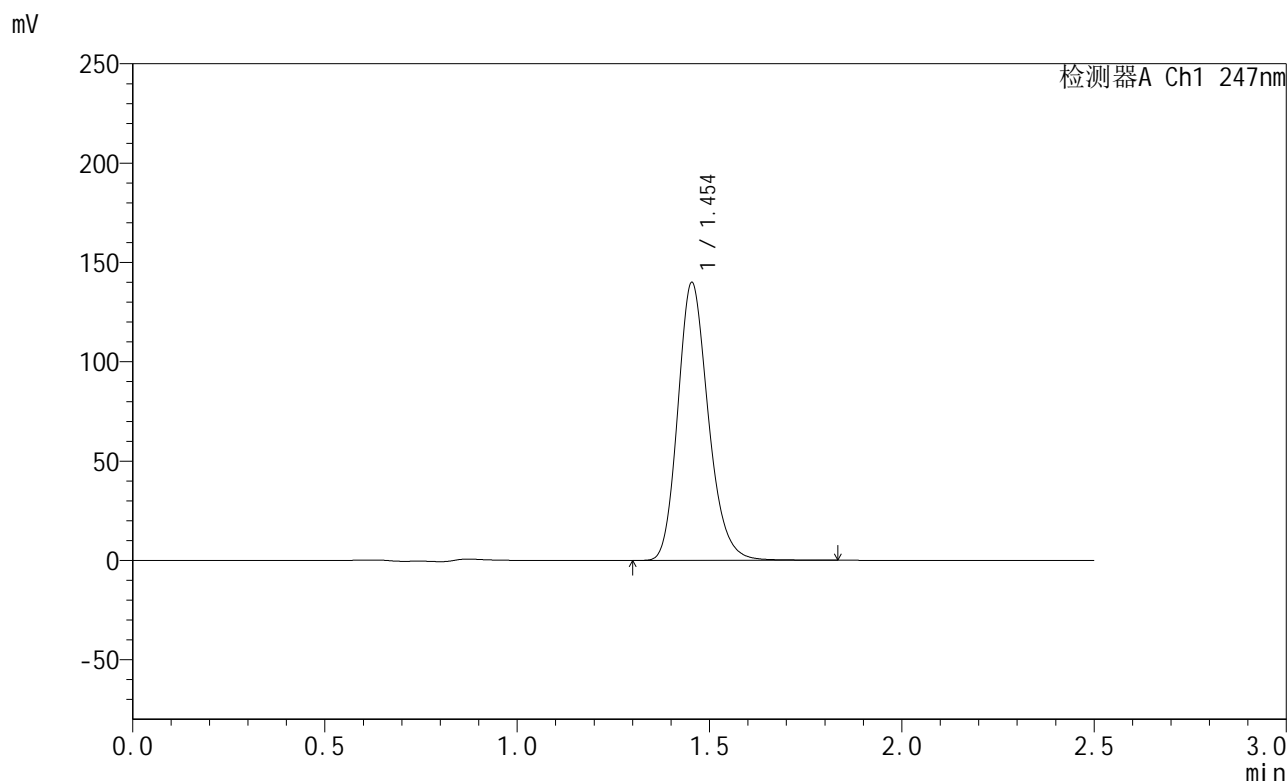
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	778289	100.000	141046	1648	1.196	--
总计		778289	100.000	141046			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-351-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:08:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:13:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

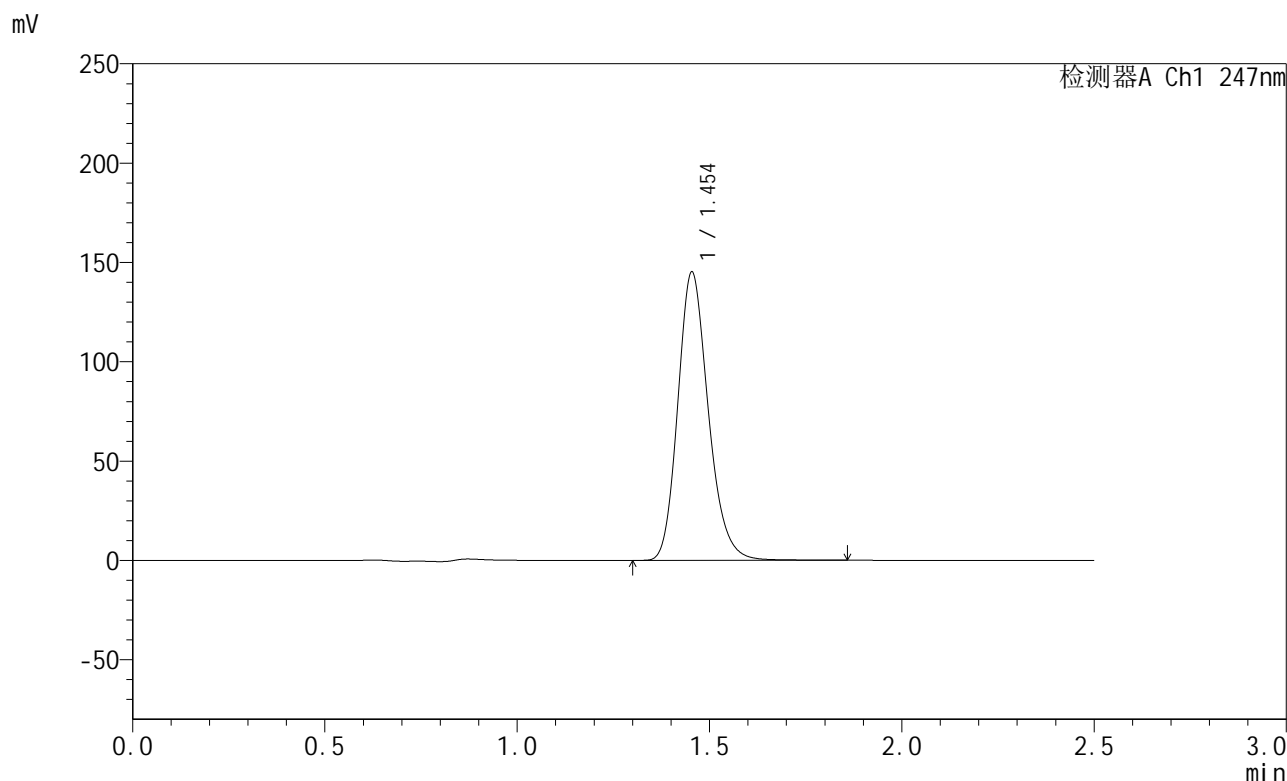
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	771209	100.000	139850	1649	1.196	--
总计		771209	100.000	139850			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-352-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:10:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	800452	100.000	145064	1649	1.196	--
总计		800452	100.000	145064			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

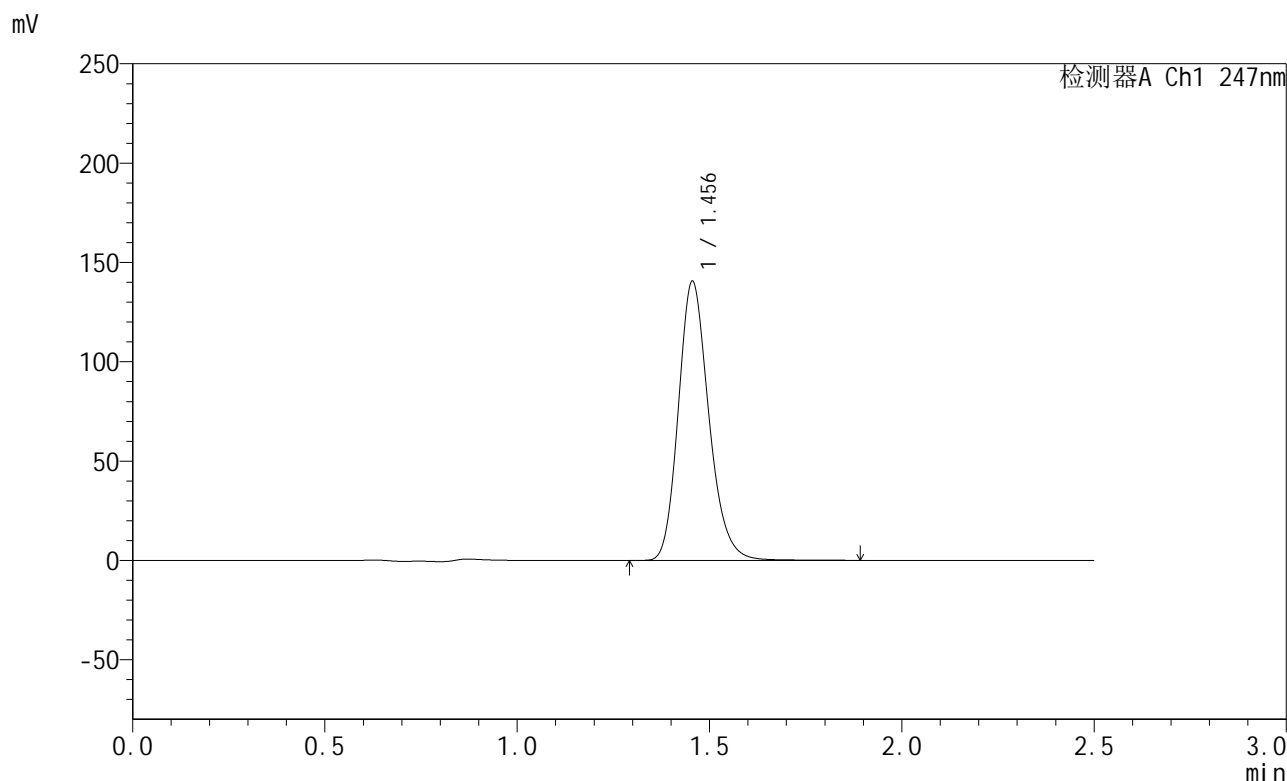


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-353-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:13:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

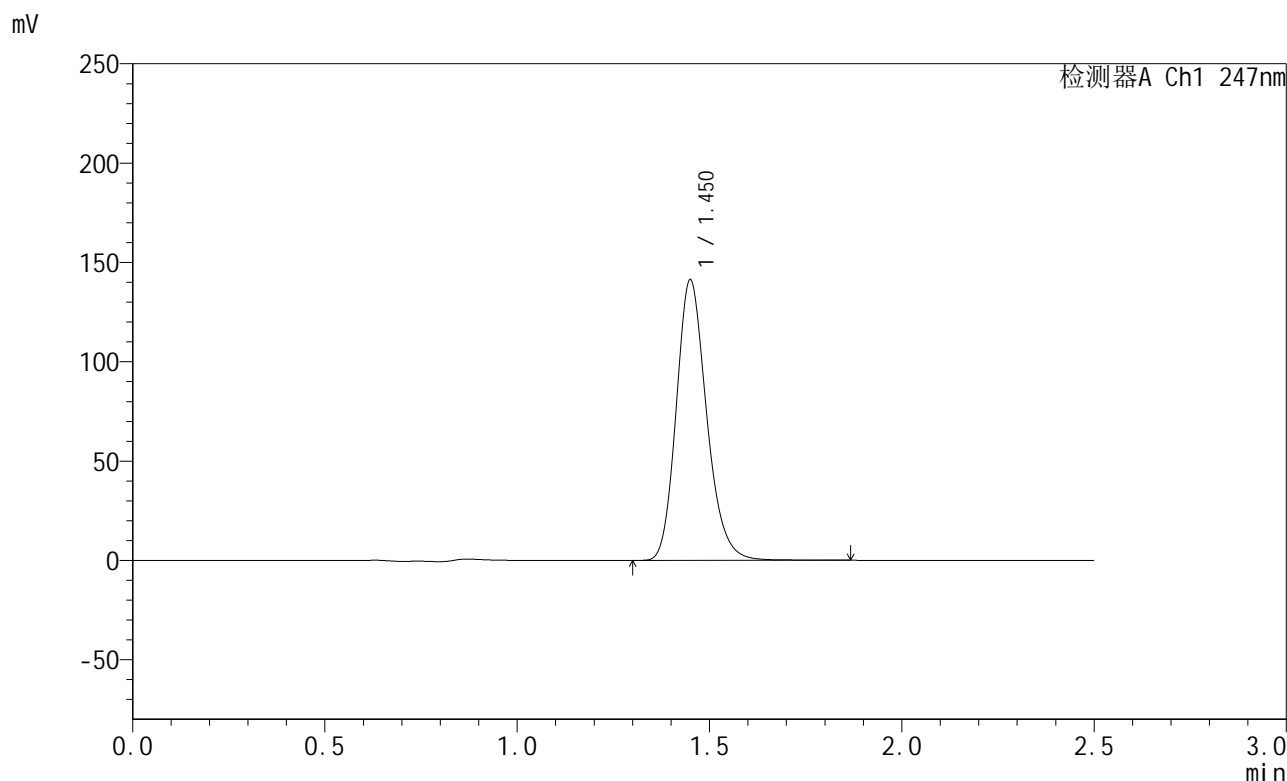
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	775574	100.000	140514	1648	1.197	--
总计		775574	100.000	140514			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-354-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:16:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	777225	100.000	140648	1647	1.198	--
总计		777225	100.000	140648			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

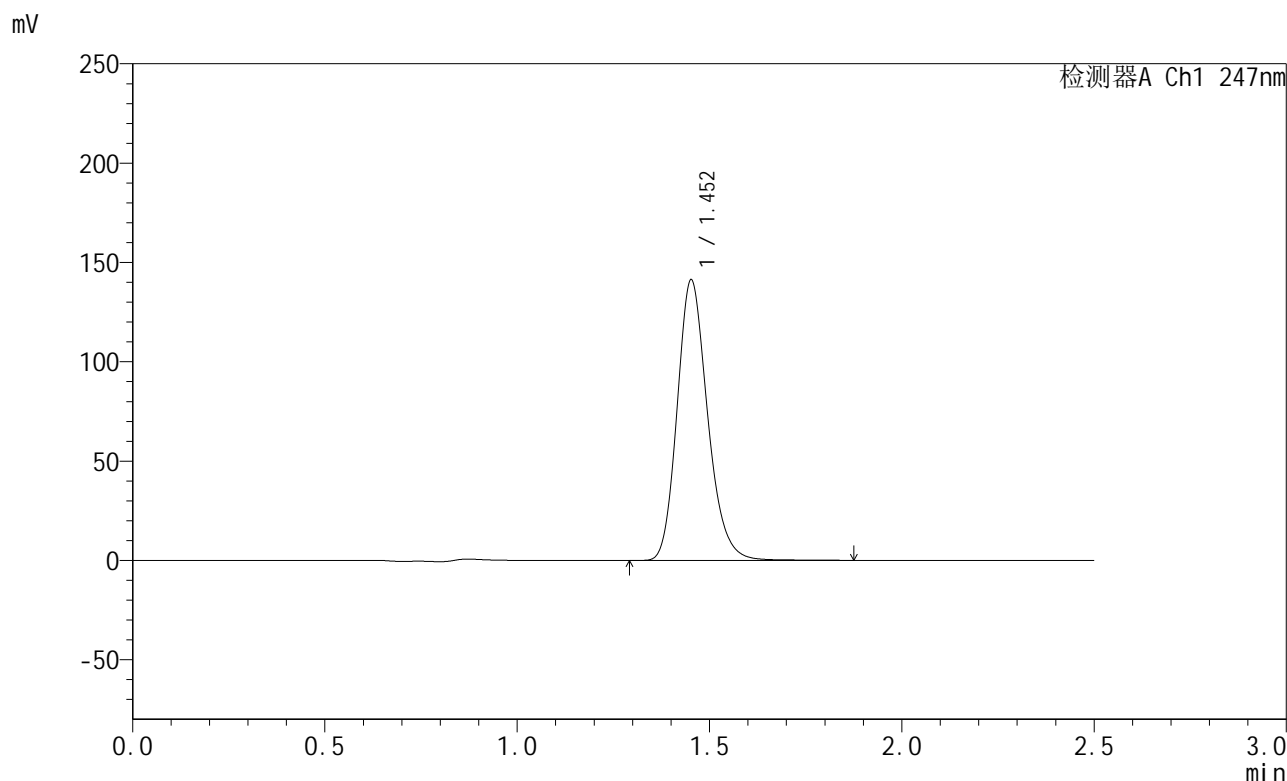


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-355-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间 : 2025/05/26 16:19:40 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:09
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	777984	100.000	140787	1649	1.196	--
总计		777984	100.000	140787			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

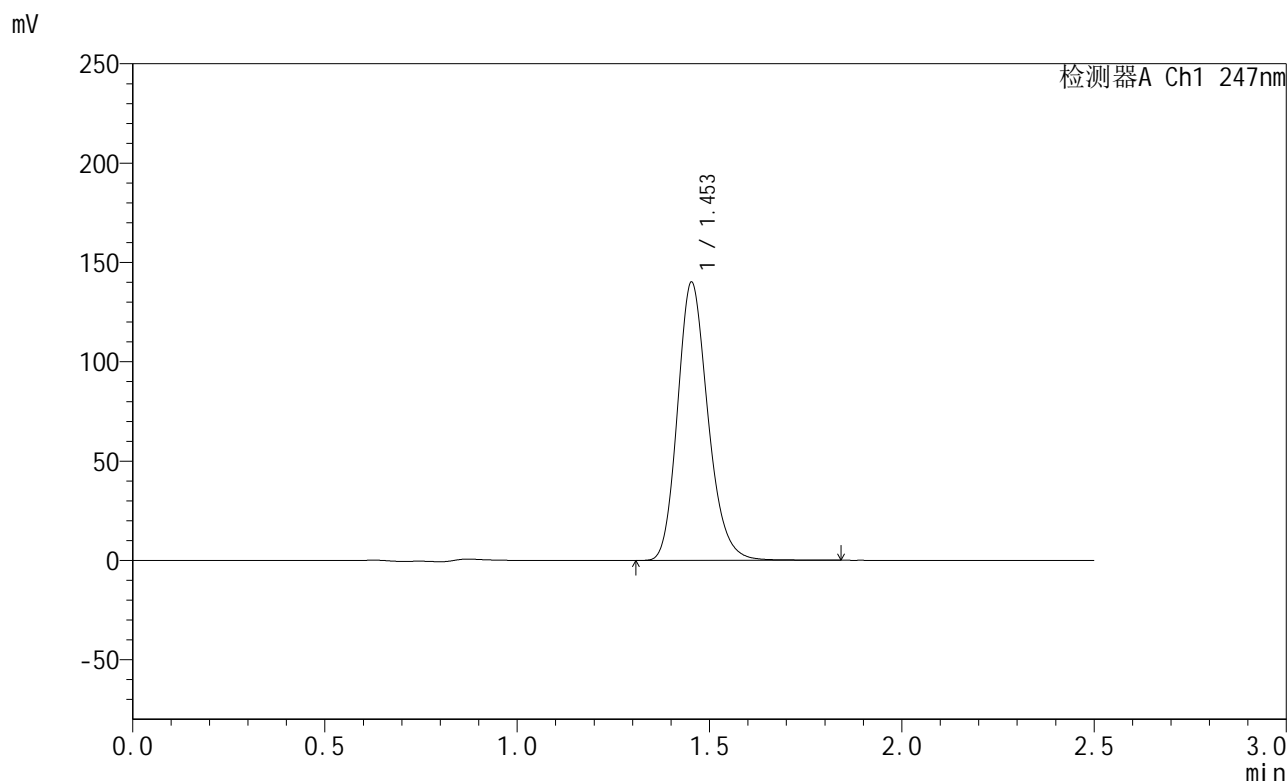


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-356-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:22:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	771471	100.000	139872	1650	1.195	--
总计		771471	100.000	139872			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

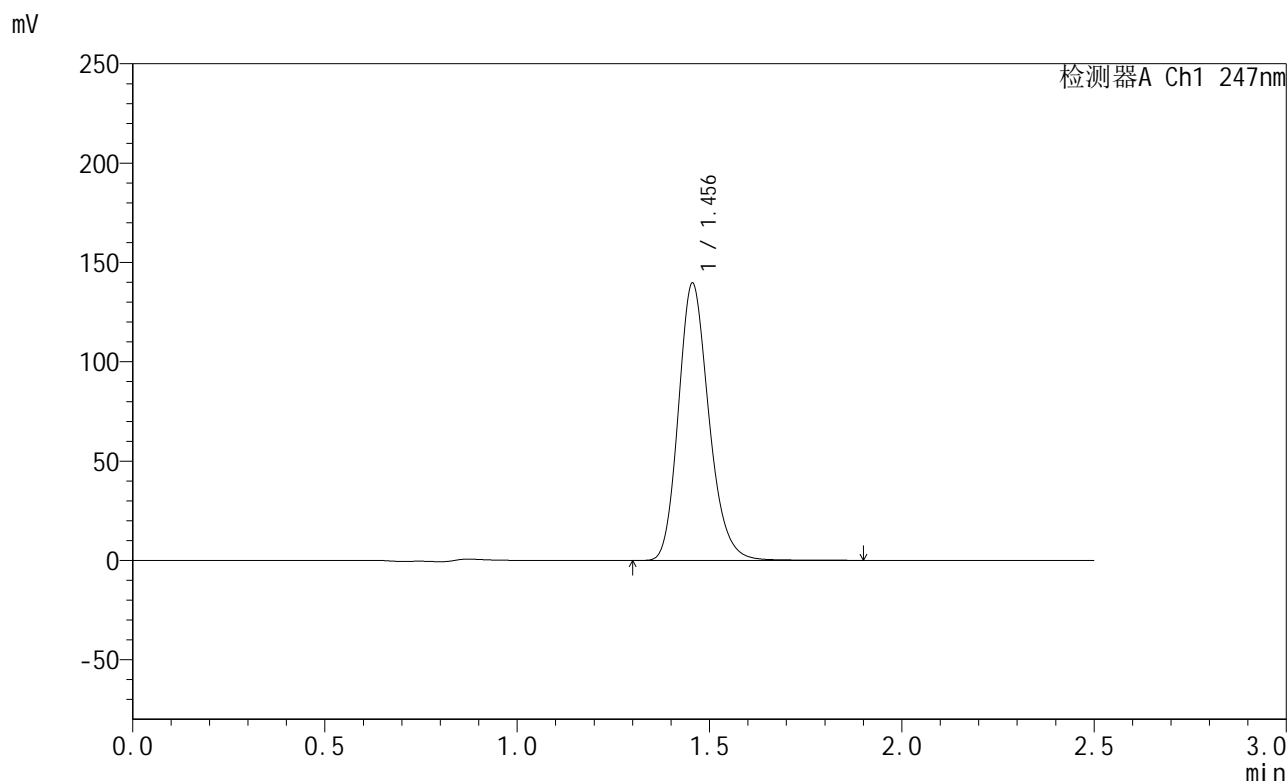


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-357-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:25:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	770375	100.000	139539	1648	1.196	--
总计		770375	100.000	139539			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

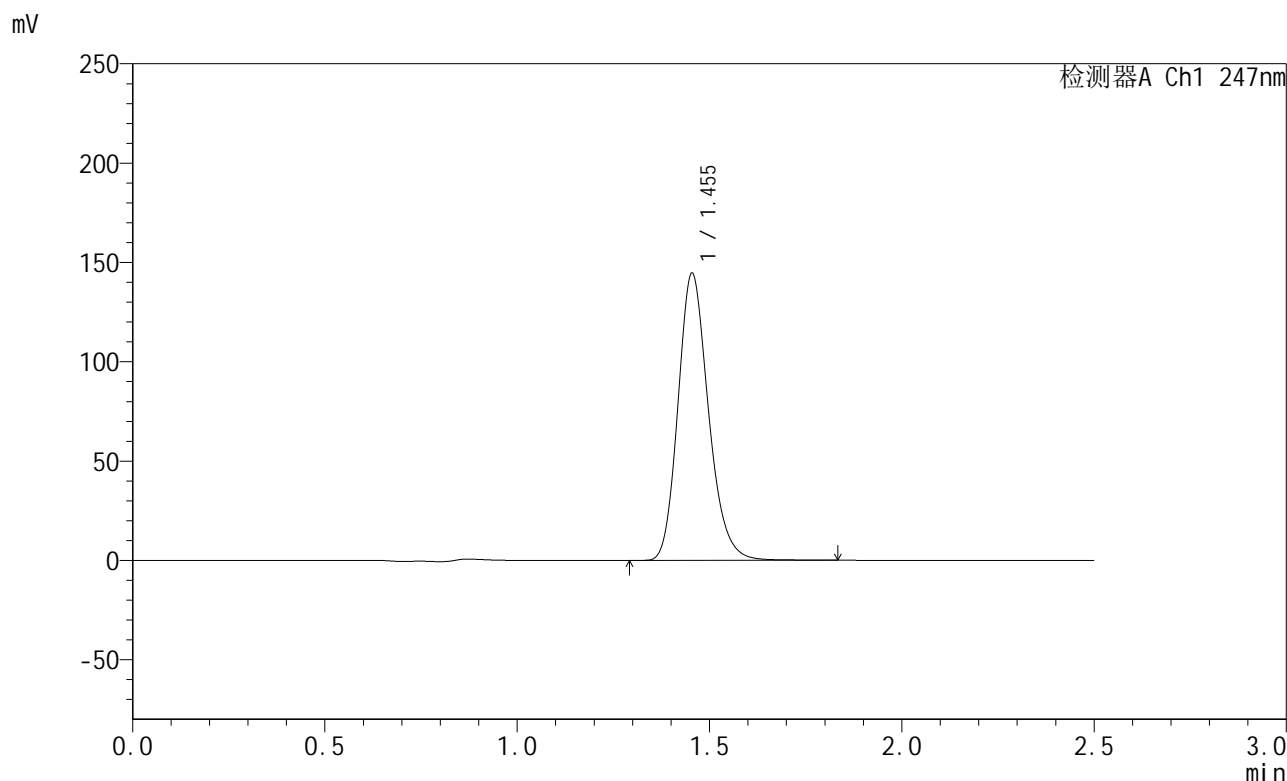


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-358-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:28:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	797556	100.000	144559	1648	1.195	--
总计		797556	100.000	144559			

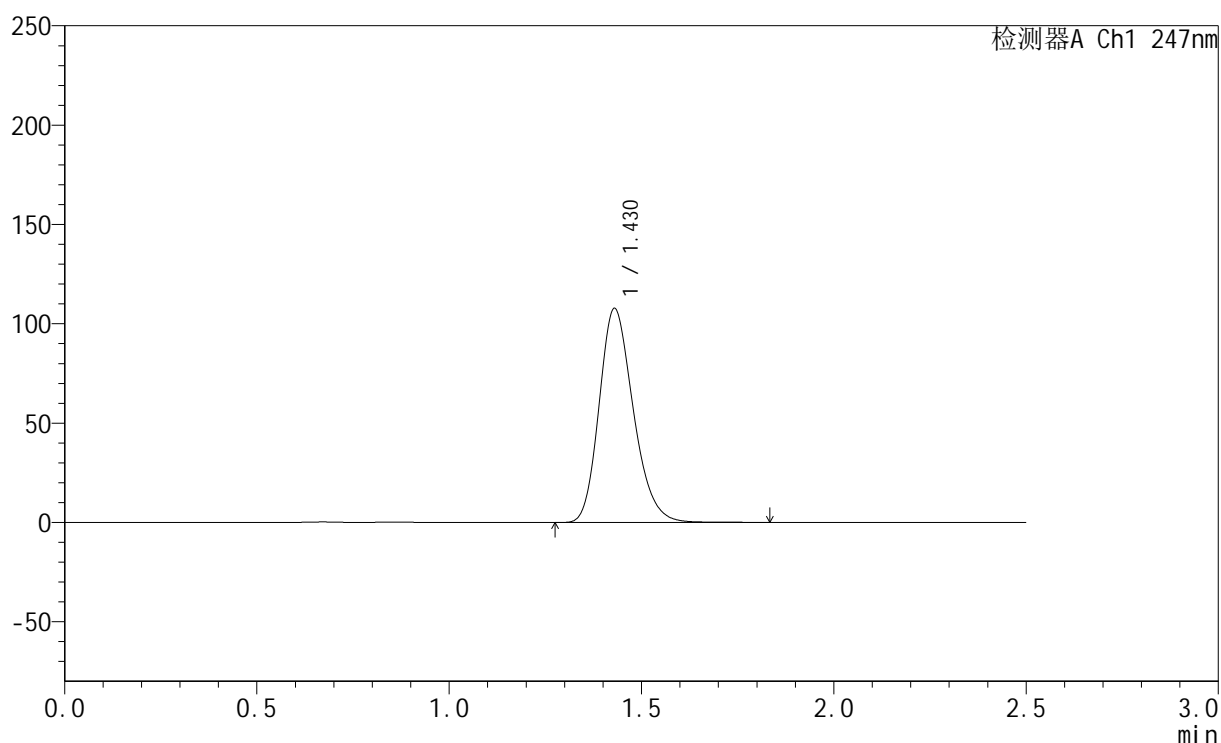
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-359-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:31:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	666517	100.000	107760	1251	1.219	--
总计		666517	100.000	107760			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

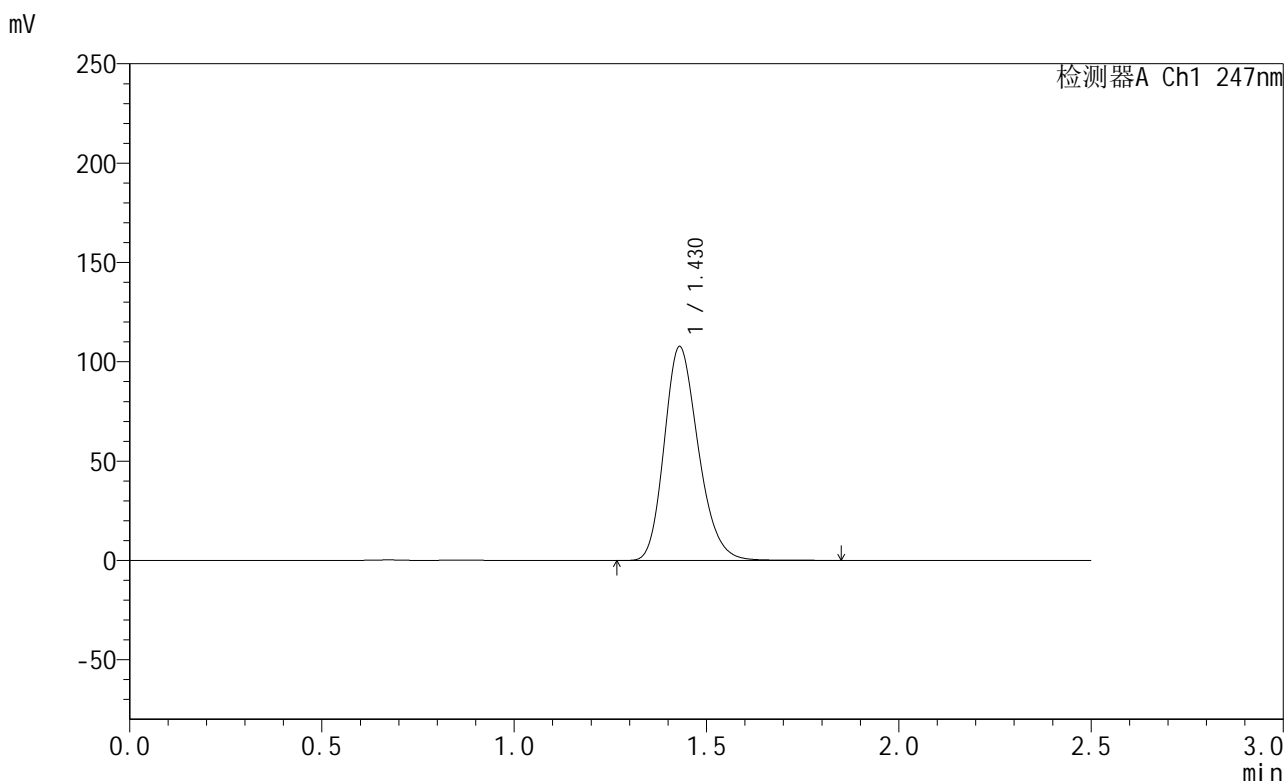


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-360-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:34:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

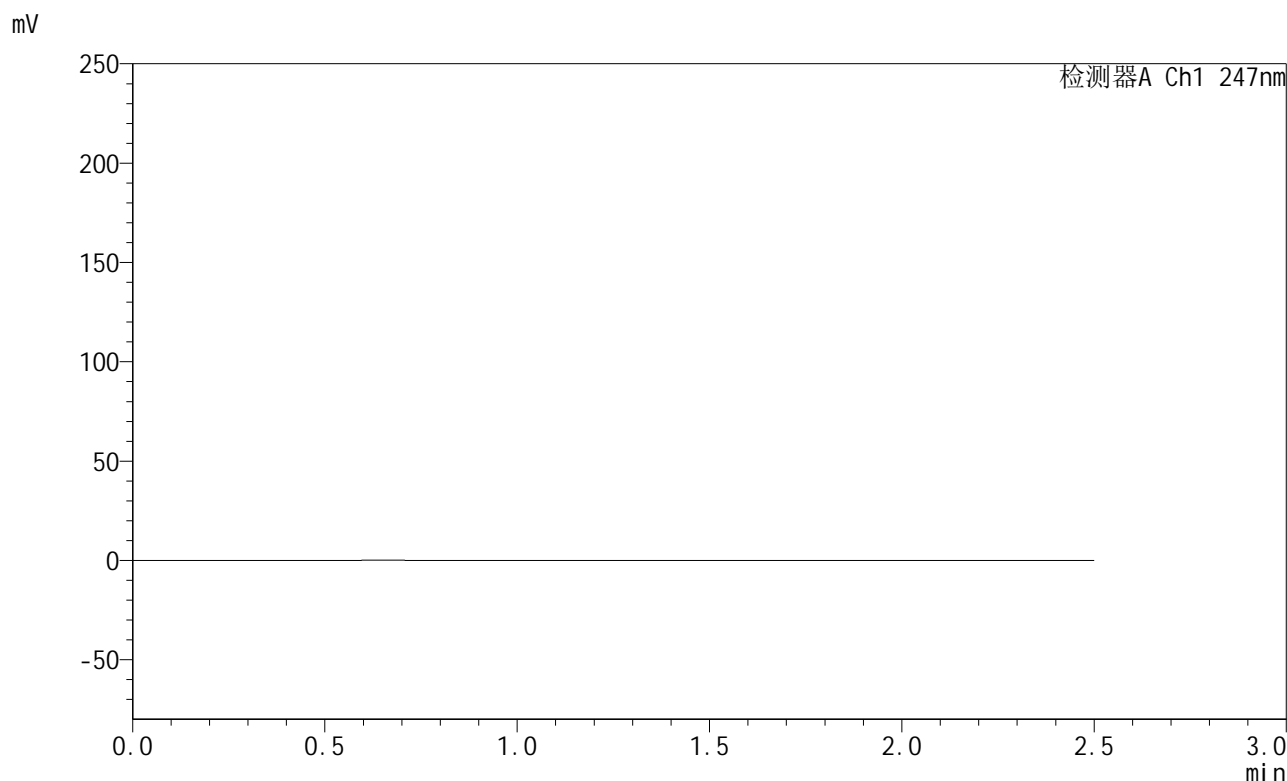
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	663958	100.000	107686	1260	1.216	--
总计		663958	100.000	107686			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-361-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:37:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

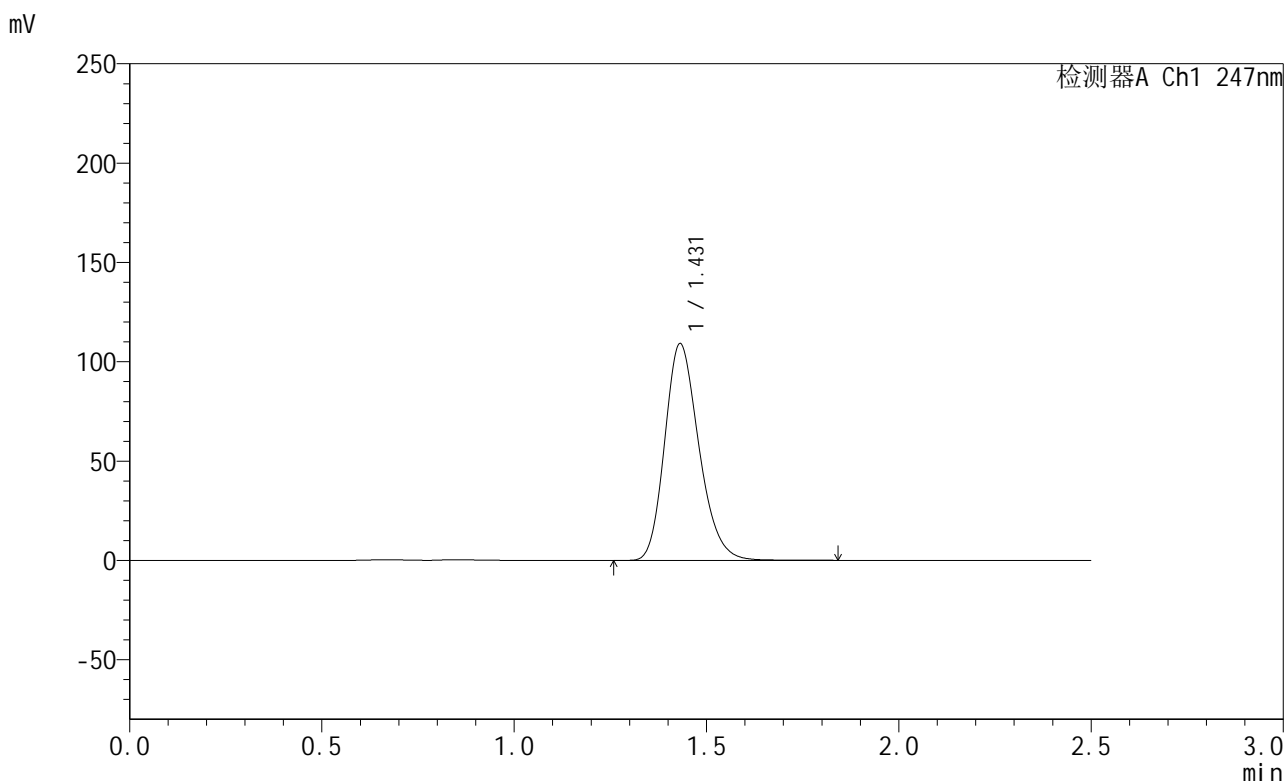
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-362-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:39:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	675967	100.000	109082	1251	1.220	--
总计		675967	100.000	109082			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

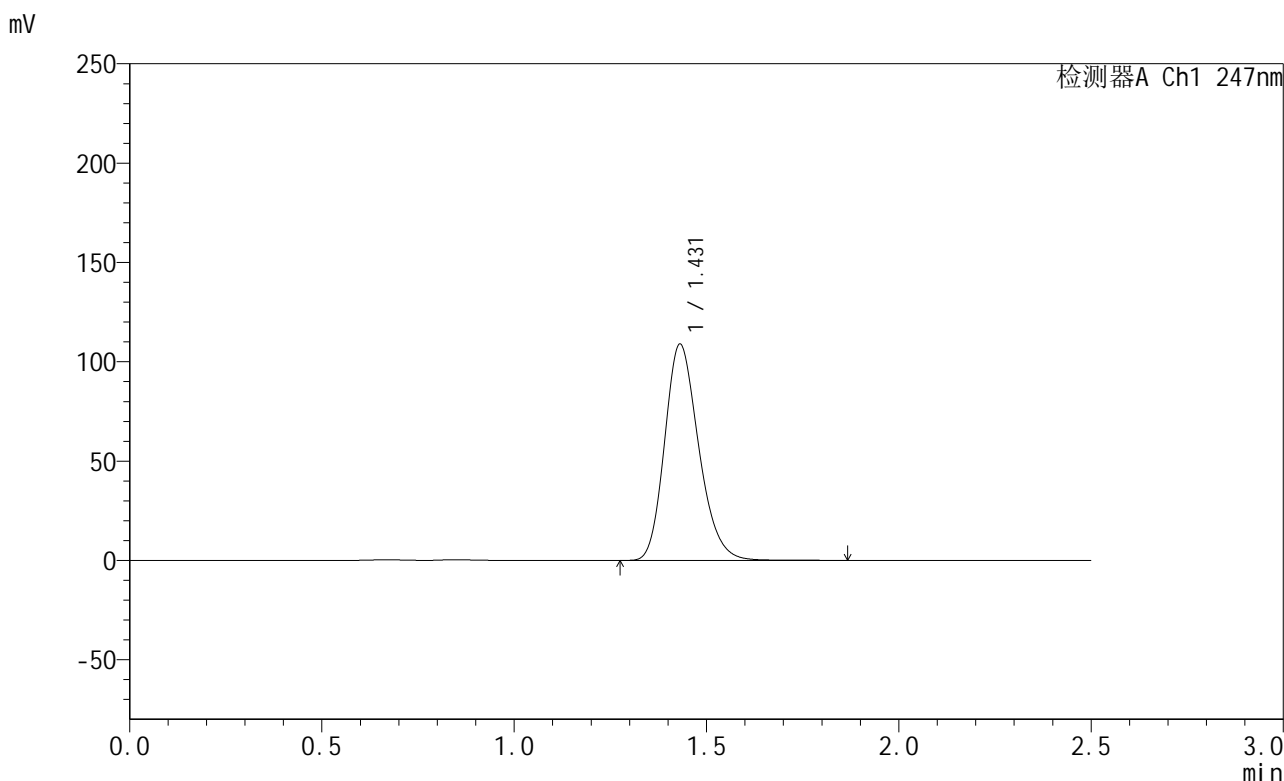


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-363-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:42:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

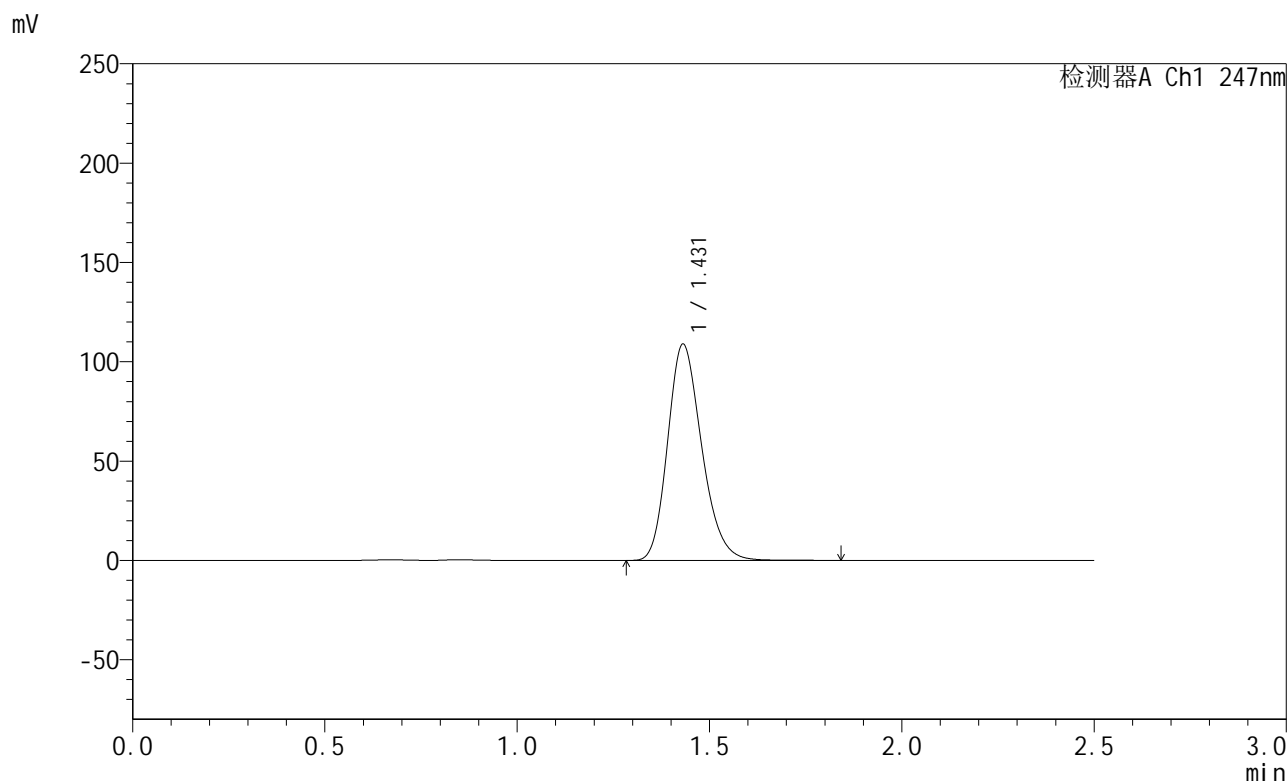
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	671667	100.000	108850	1259	1.216	--
总计		671667	100.000	108850			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-364-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:45:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	671214	100.000	108860	1260	1.216	--
总计		671214	100.000	108860			

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

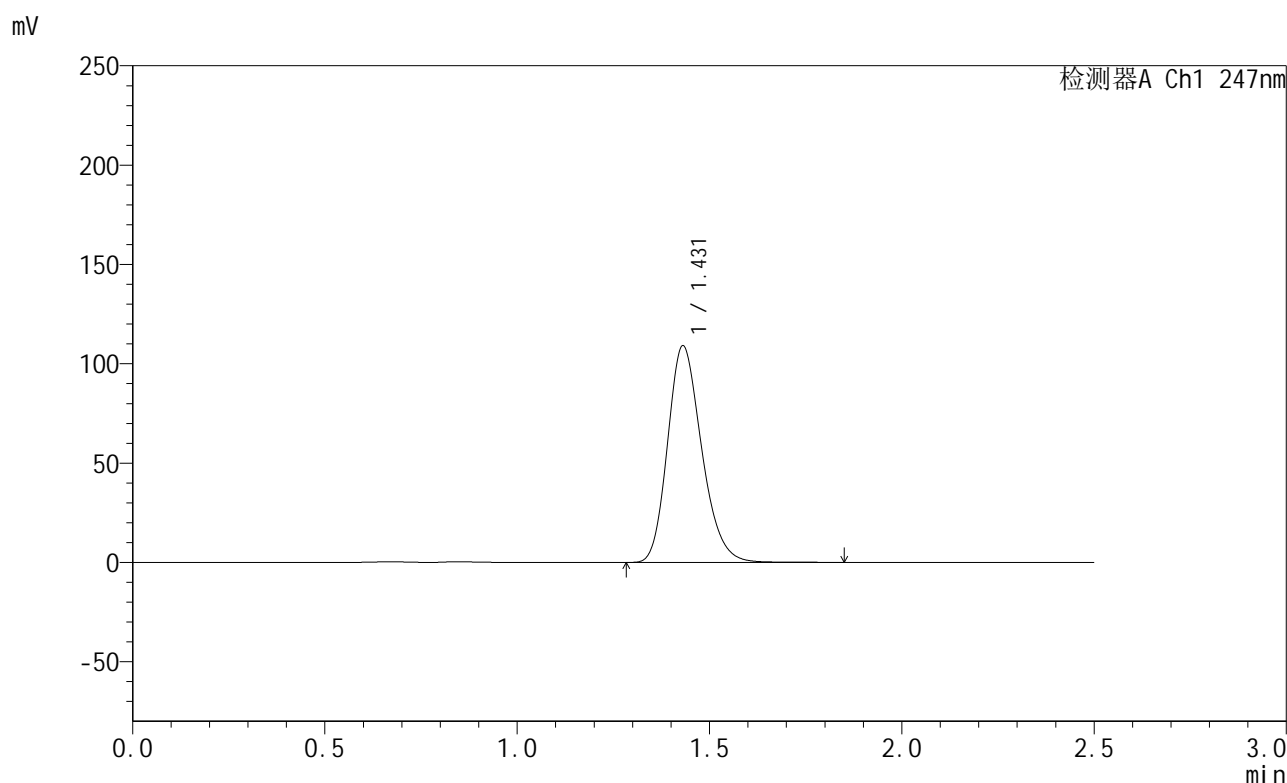


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-365-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:48:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

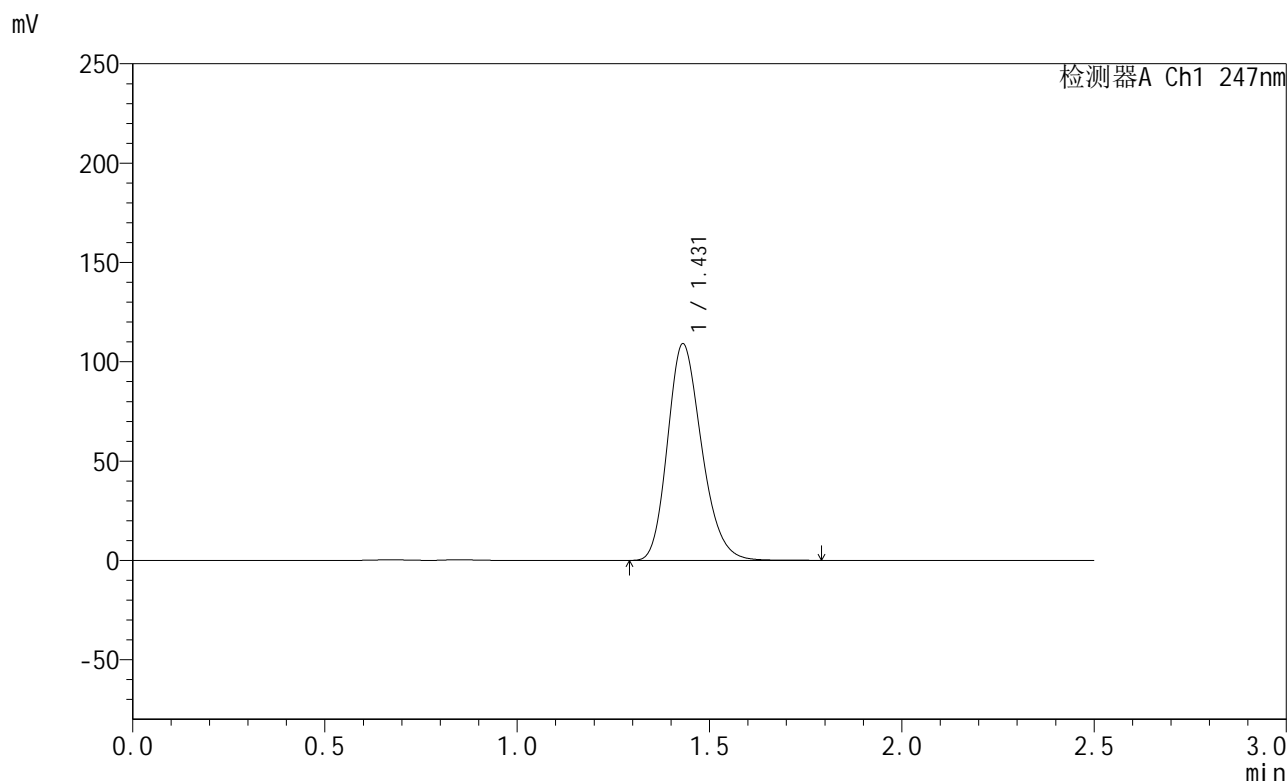
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	672817	100.000	109054	1260	1.217	--
总计		672817	100.000	109054			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-366-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 16:51:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:14:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

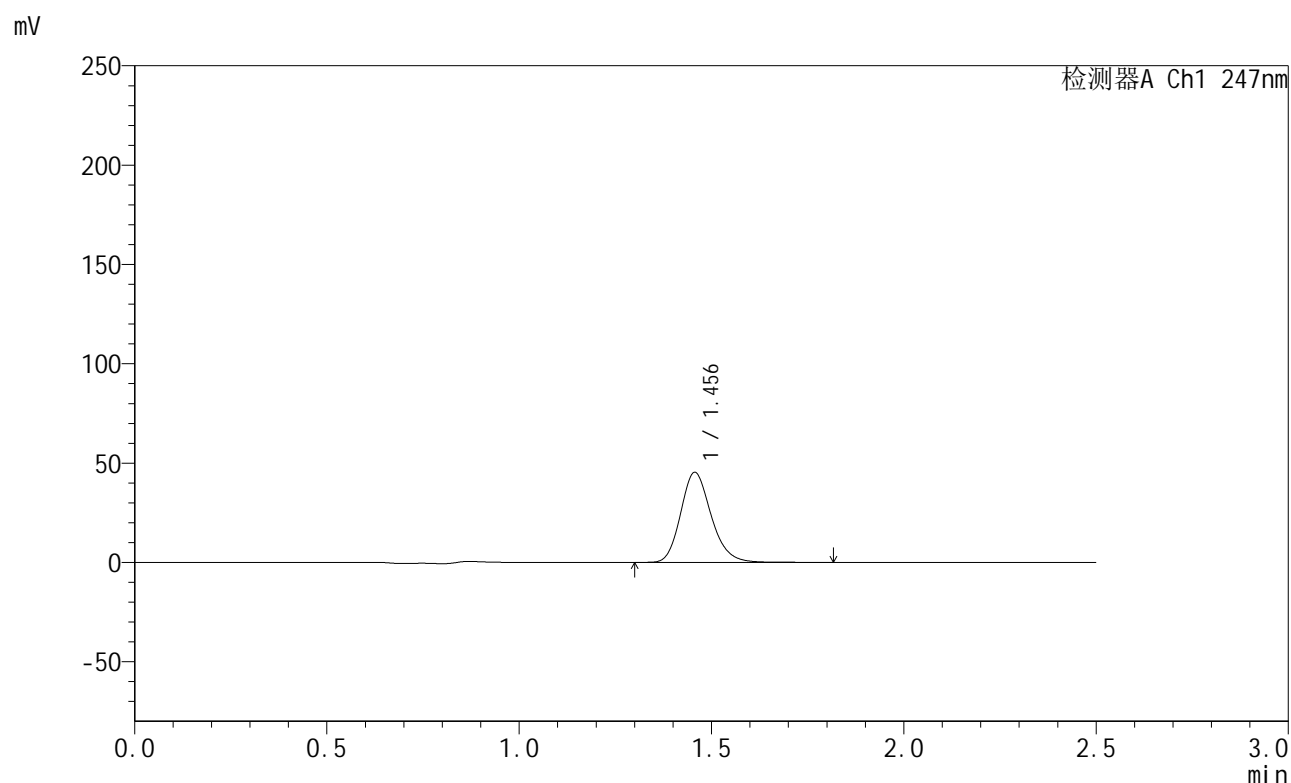
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	672912	100.000	109046	1257	1.217	--
总计		672912	100.000	109046			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-367-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:54:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

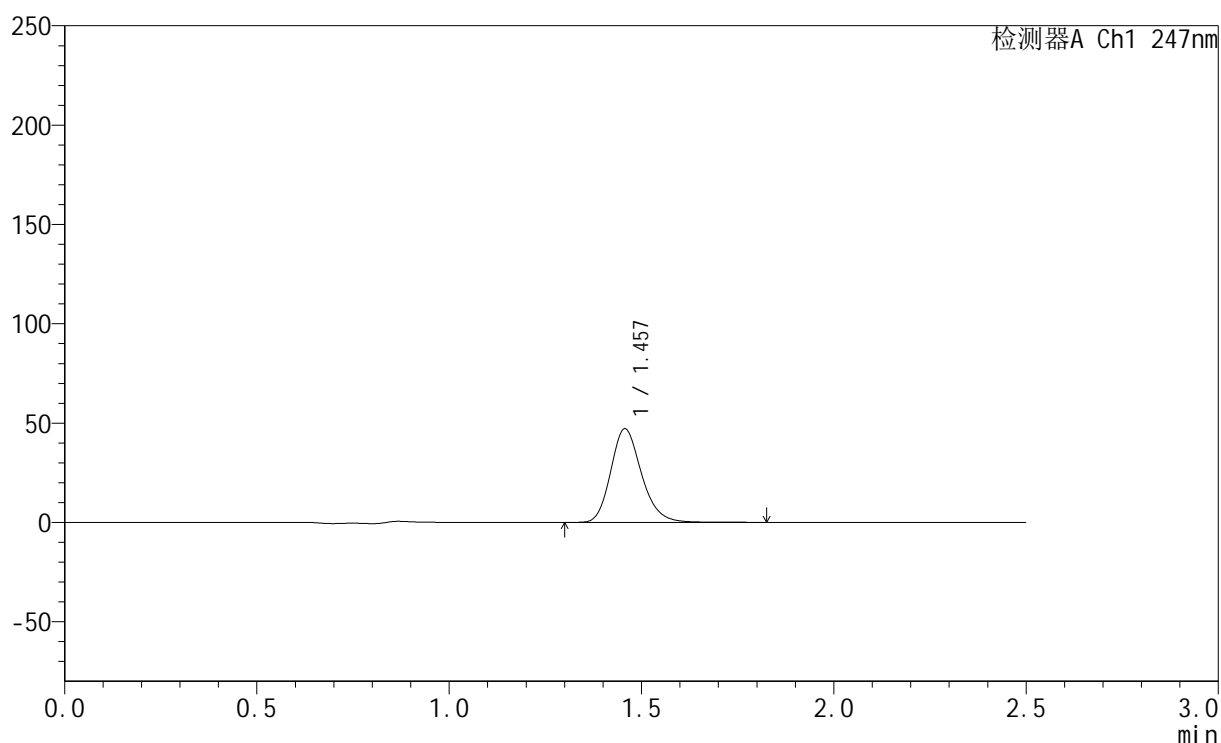
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	250639	100.000	45303	1647	1.191	--
总计		250639	100.000	45303			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-368-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:57:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

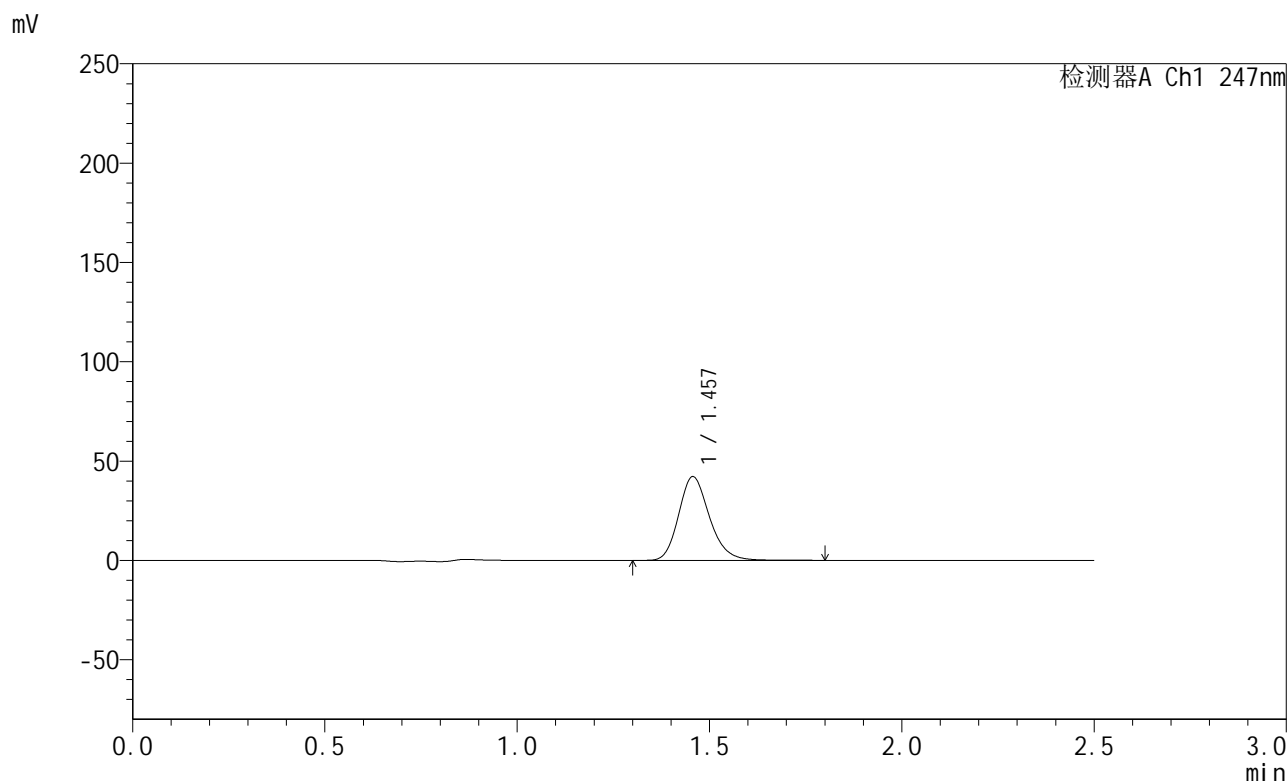
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	263214	100.000	47102	1620	1.199	--
总计		263214	100.000	47102			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-369-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:59:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:14:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	235266	100.000	42144	1620	1.200	--
总计		235266	100.000	42144			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

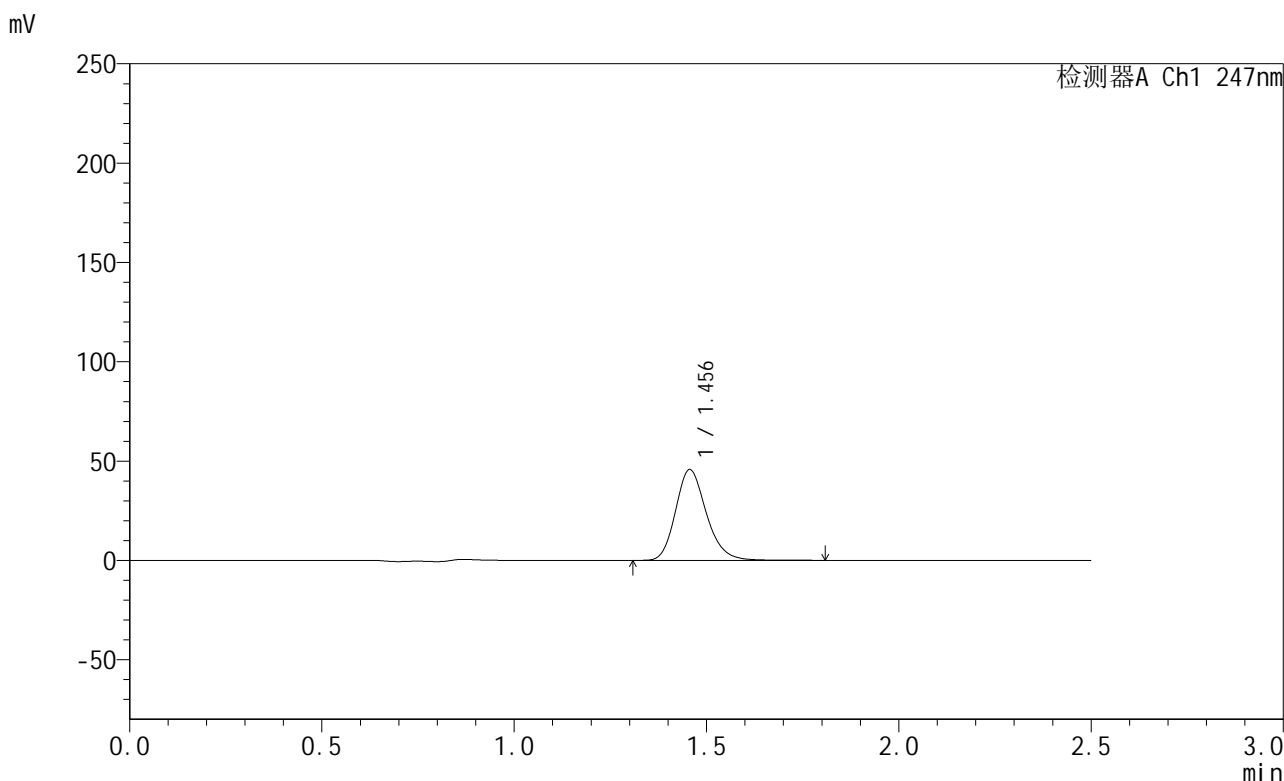


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-370-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:02:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:14:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	254982	100.000	45696	1620	1.199	--
总计		254982	100.000	45696			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

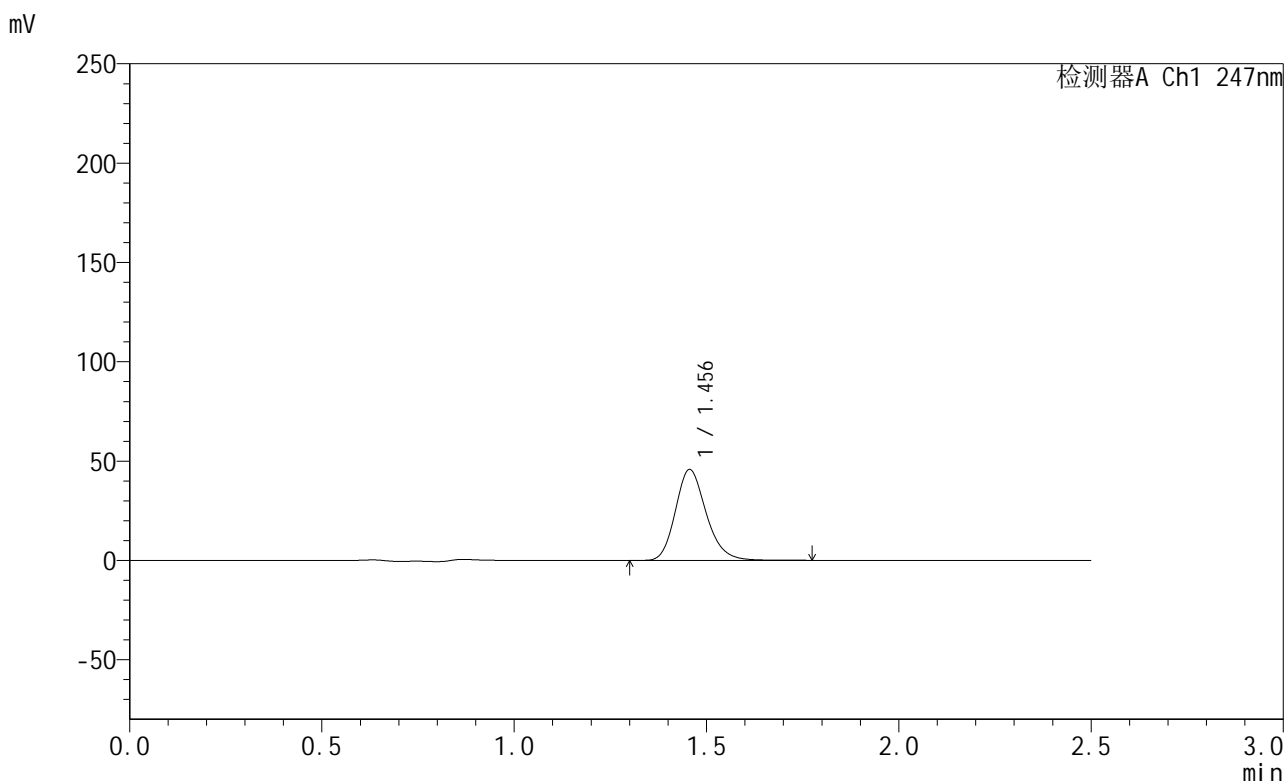


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-371-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:05:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:14:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	254935	100.000	45747	1620	1.198	--
总计		254935	100.000	45747			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

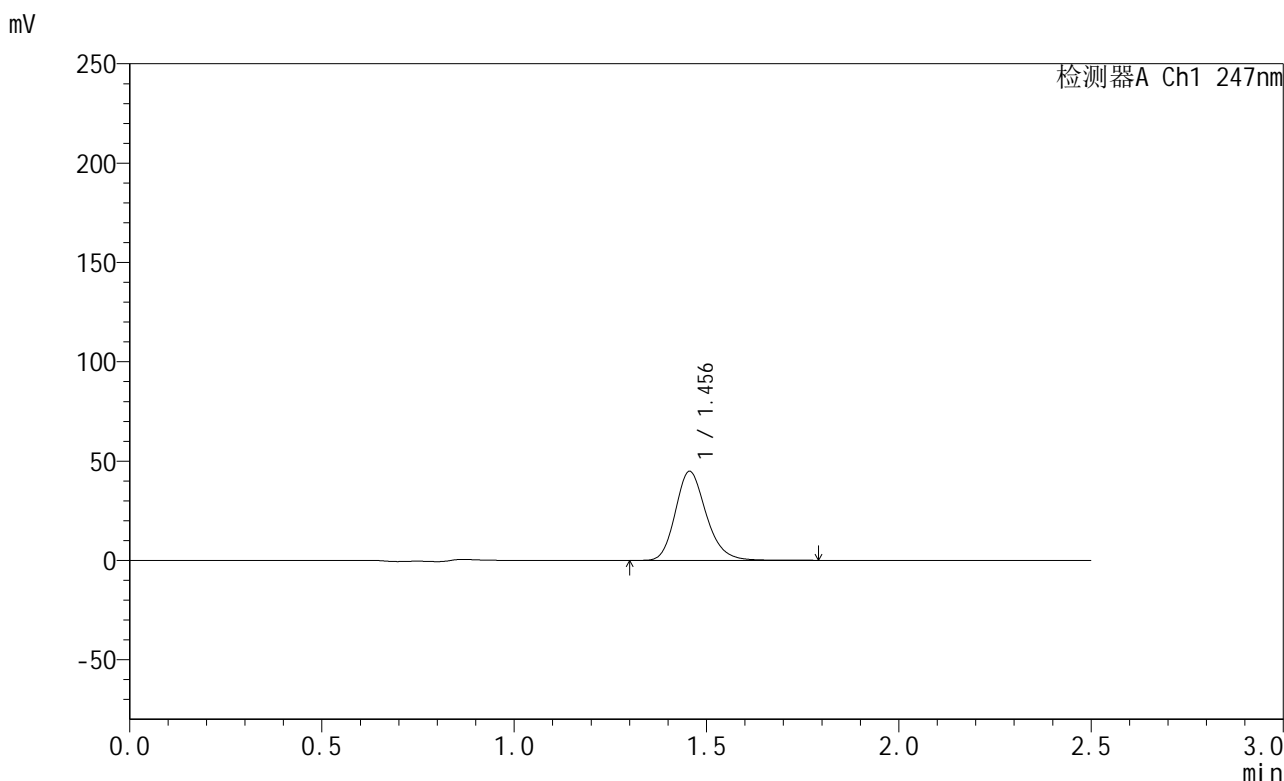


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-372-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:08:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	250139	100.000	44833	1619	1.199	--
总计		250139	100.000	44833			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

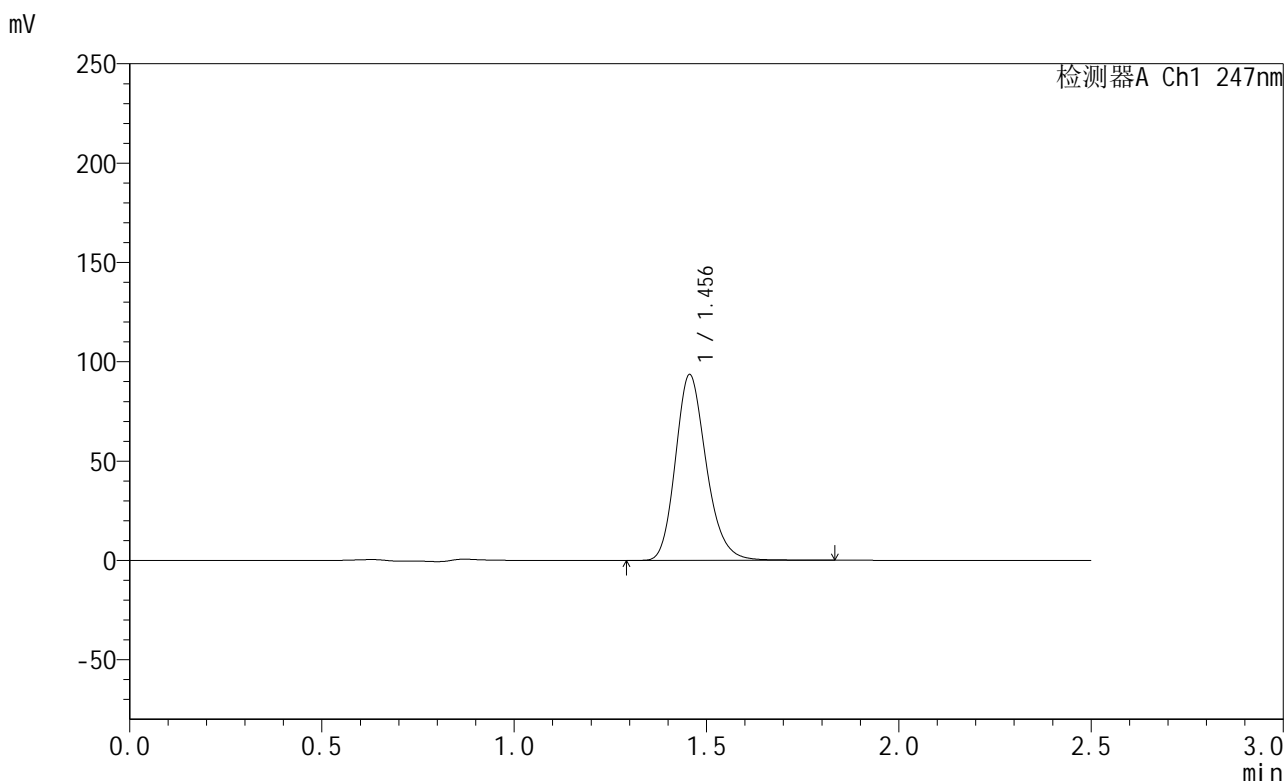


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-373-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:11:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:14:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	521537	100.000	93498	1622	1.200	--
总计		521537	100.000	93498			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

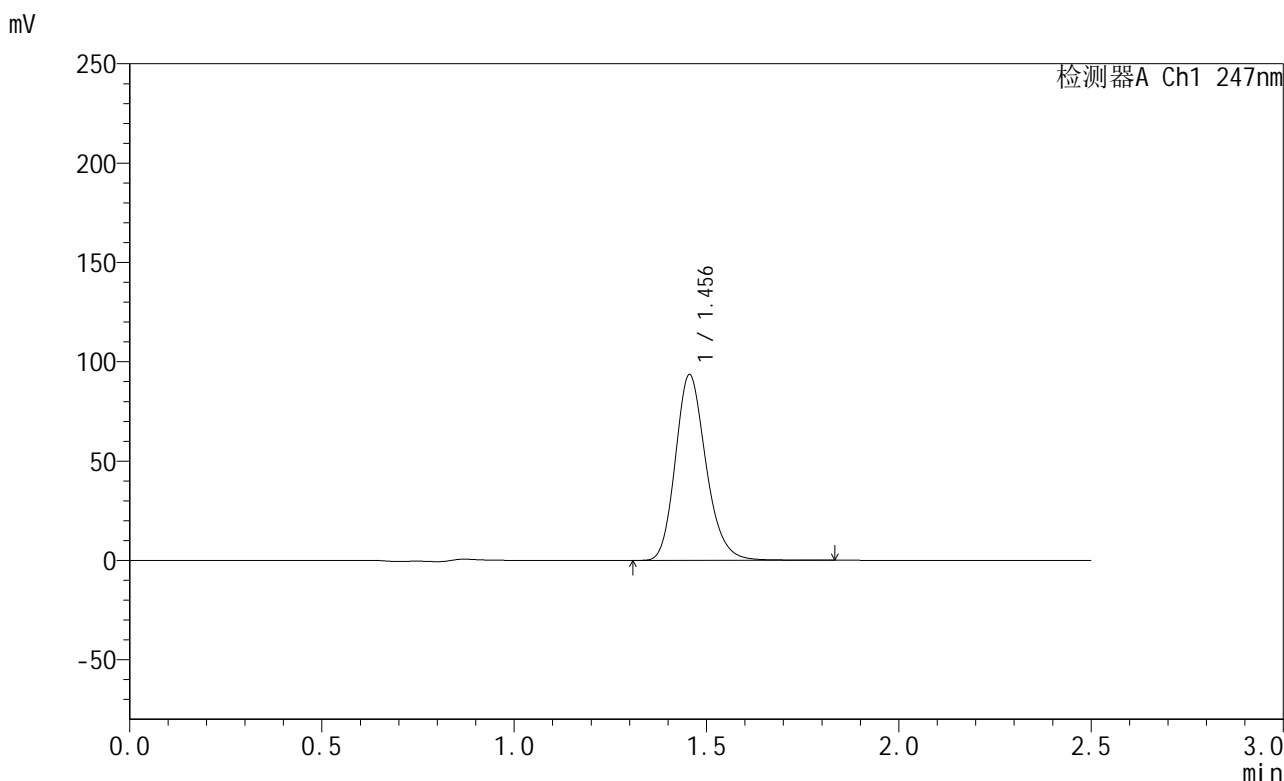


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-374-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:14:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:14:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

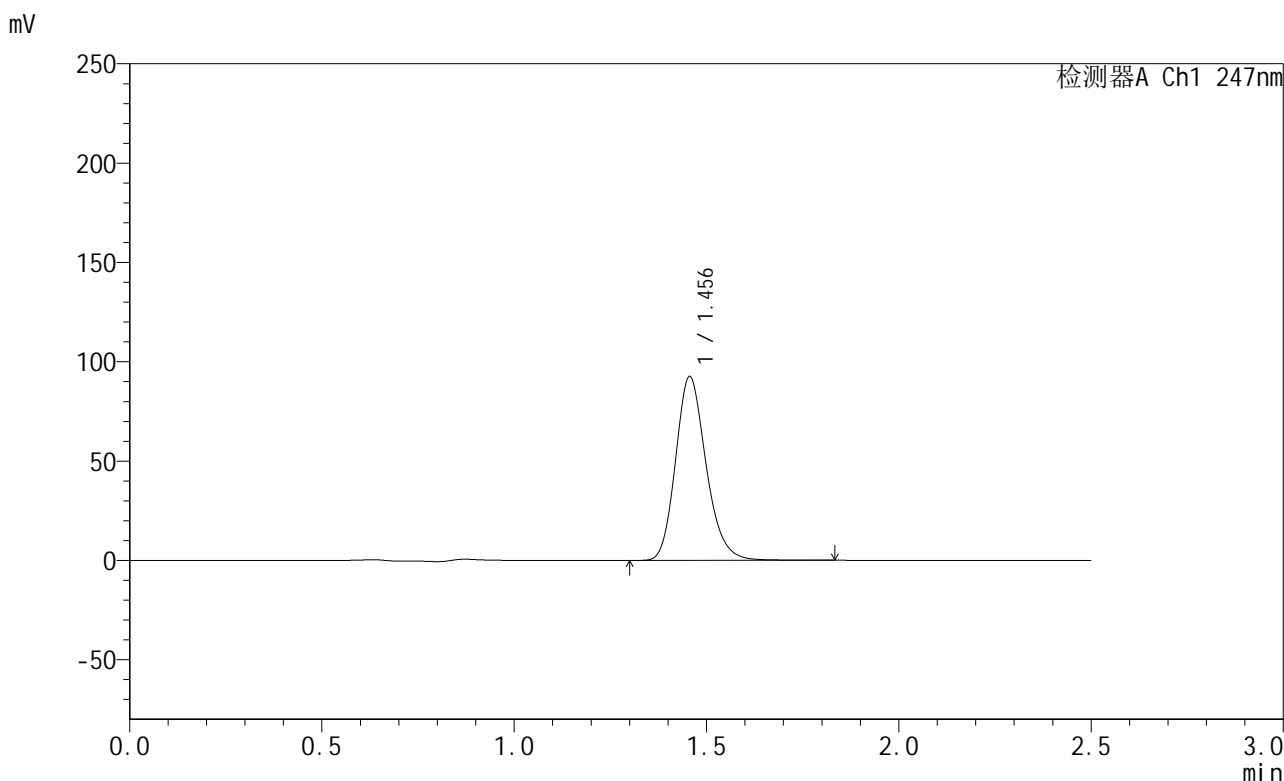
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	518203	100.000	93539	1638	1.195	--
总计		518203	100.000	93539			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-375-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:17:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:15:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

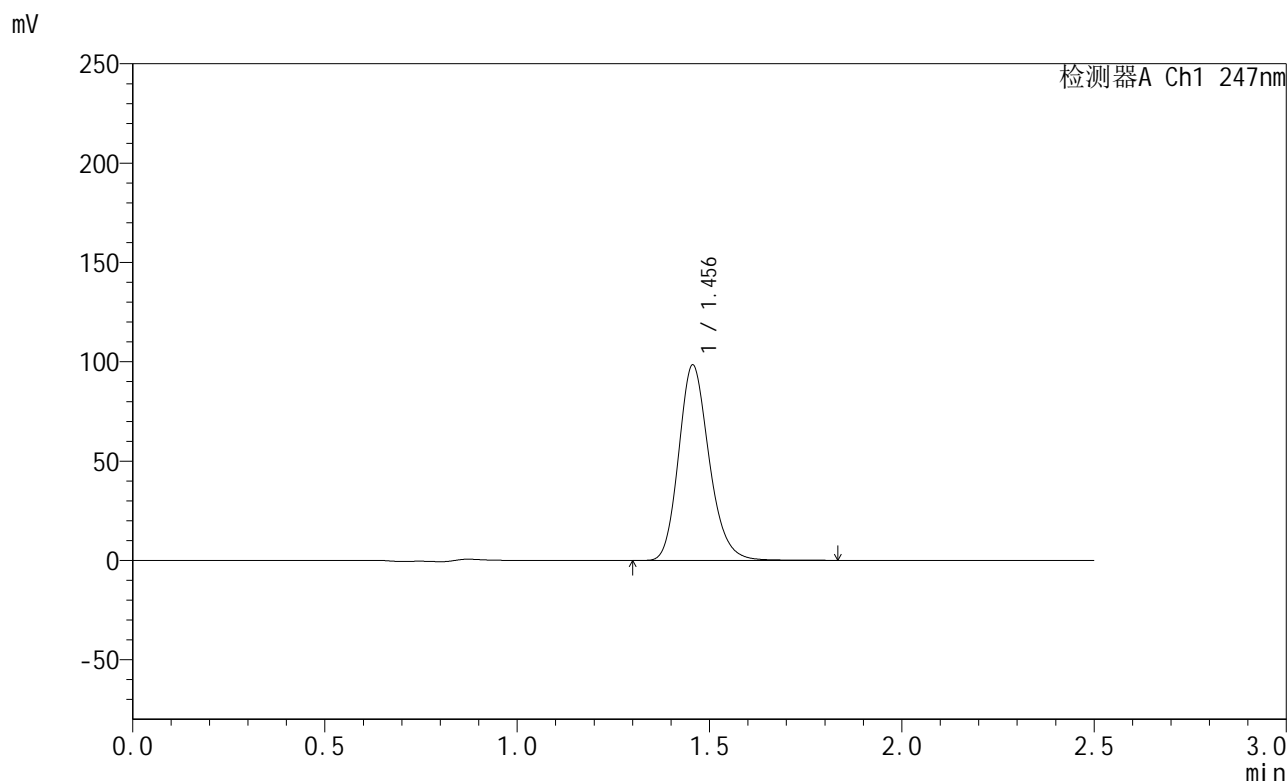
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	511272	100.000	92509	1648	1.192	--
总计		511272	100.000	92509			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-376-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:19:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:15:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

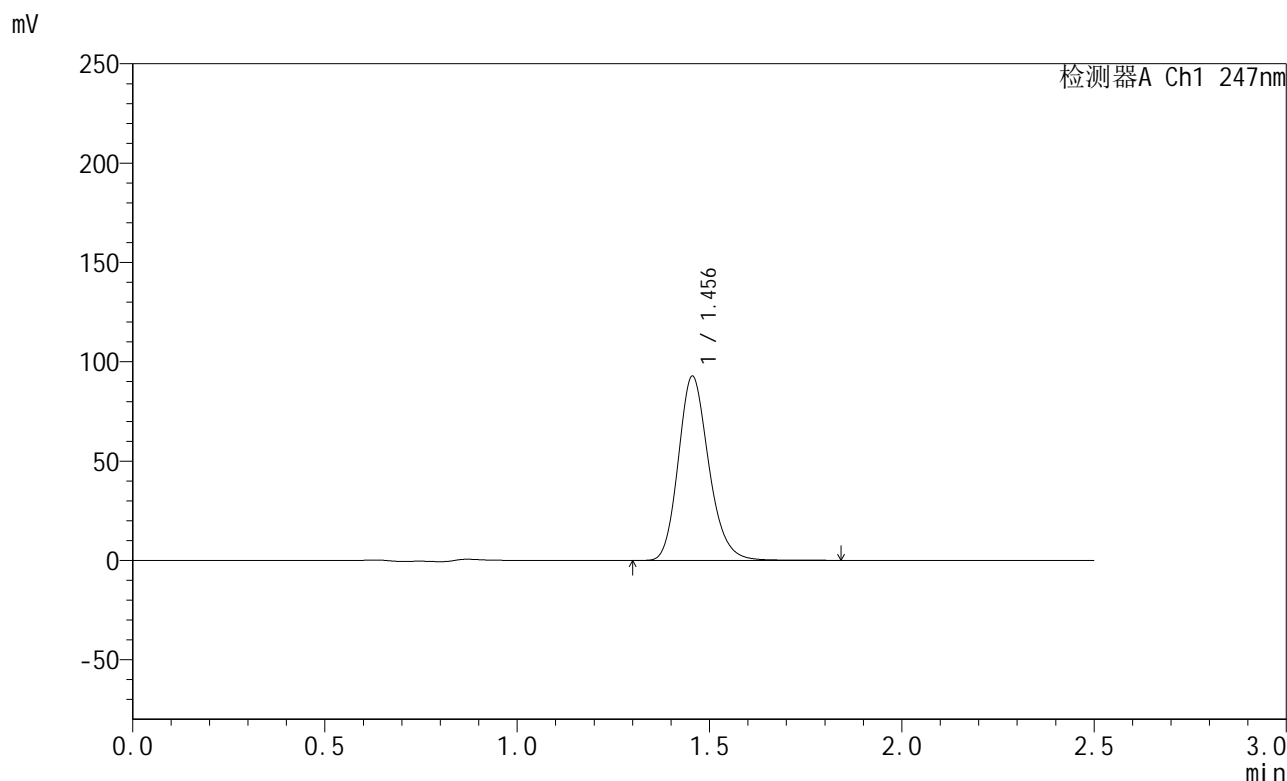
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	543065	100.000	98309	1649	1.192	--
总计		543065	100.000	98309			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-377-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:22:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:15:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	512386	100.000	92790	1646	1.191	--
总计		512386	100.000	92790			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

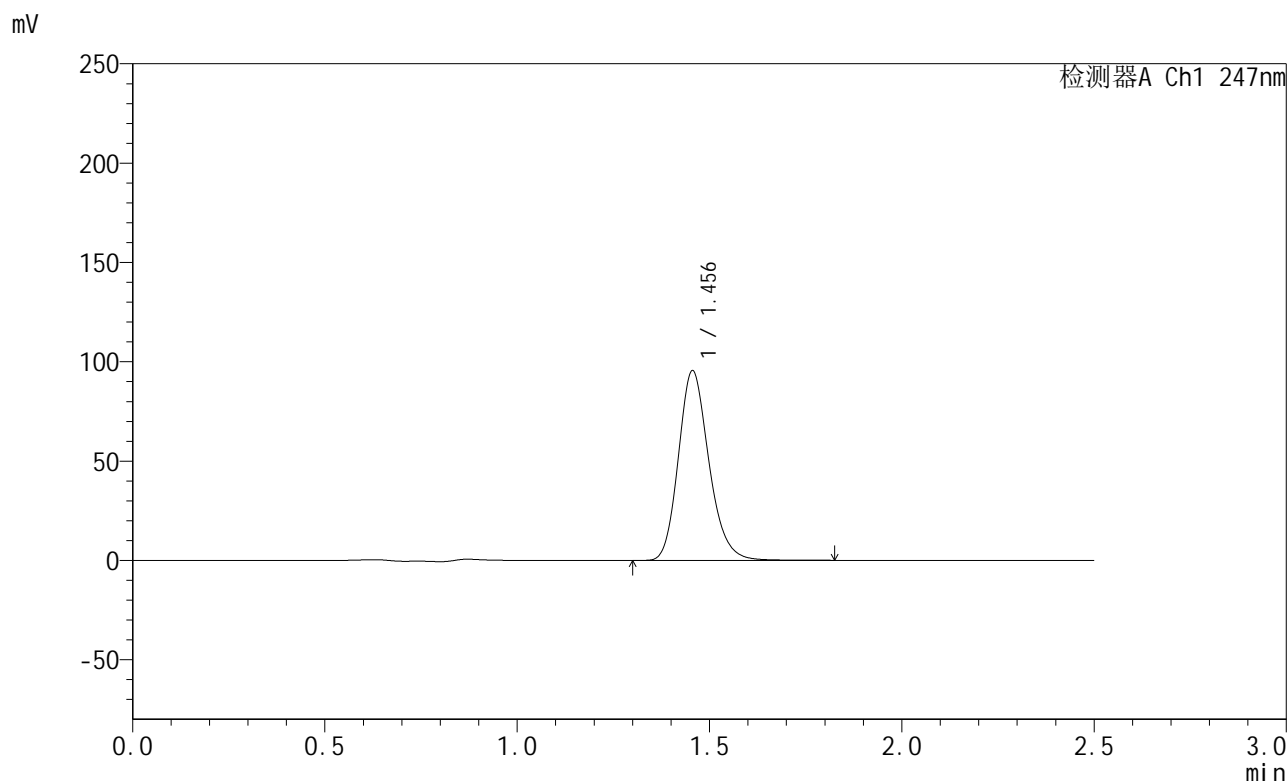


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-378-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:25:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:15:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	527706	100.000	95504	1645	1.191	--
总计		527706	100.000	95504			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

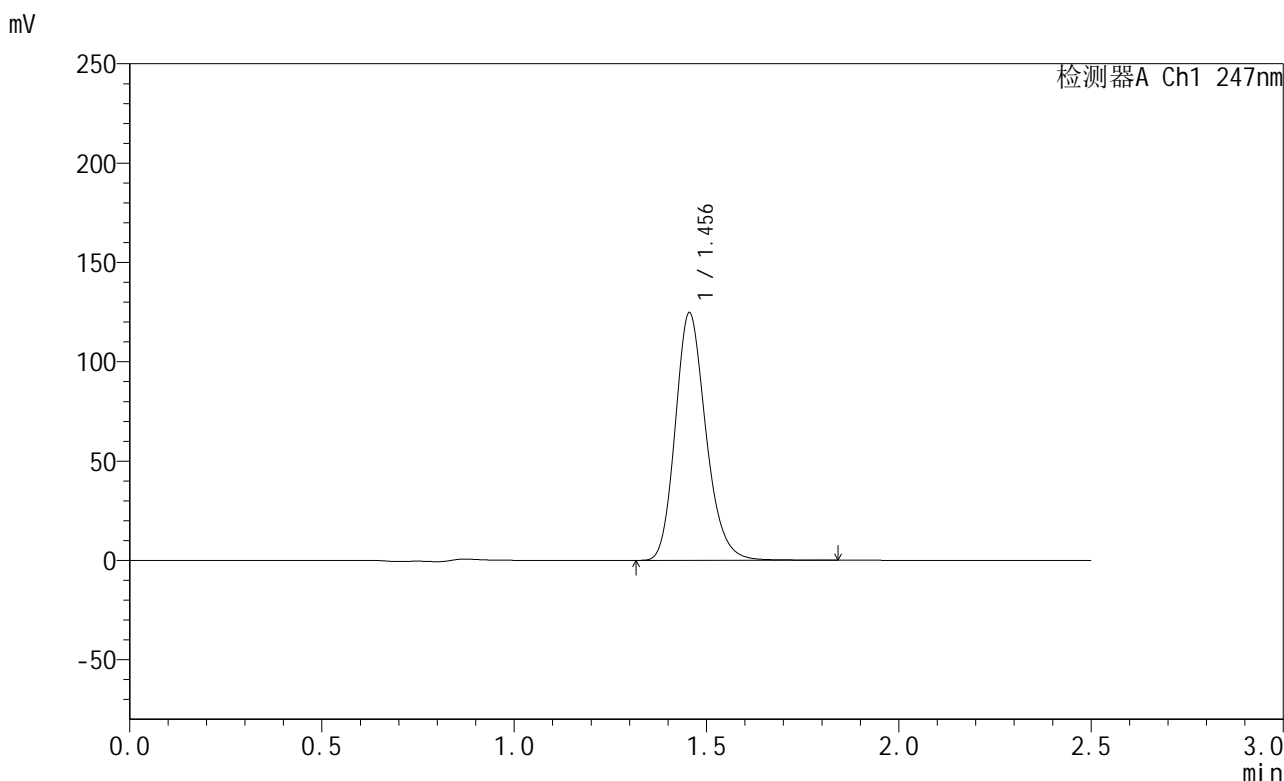


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-379-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:28:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

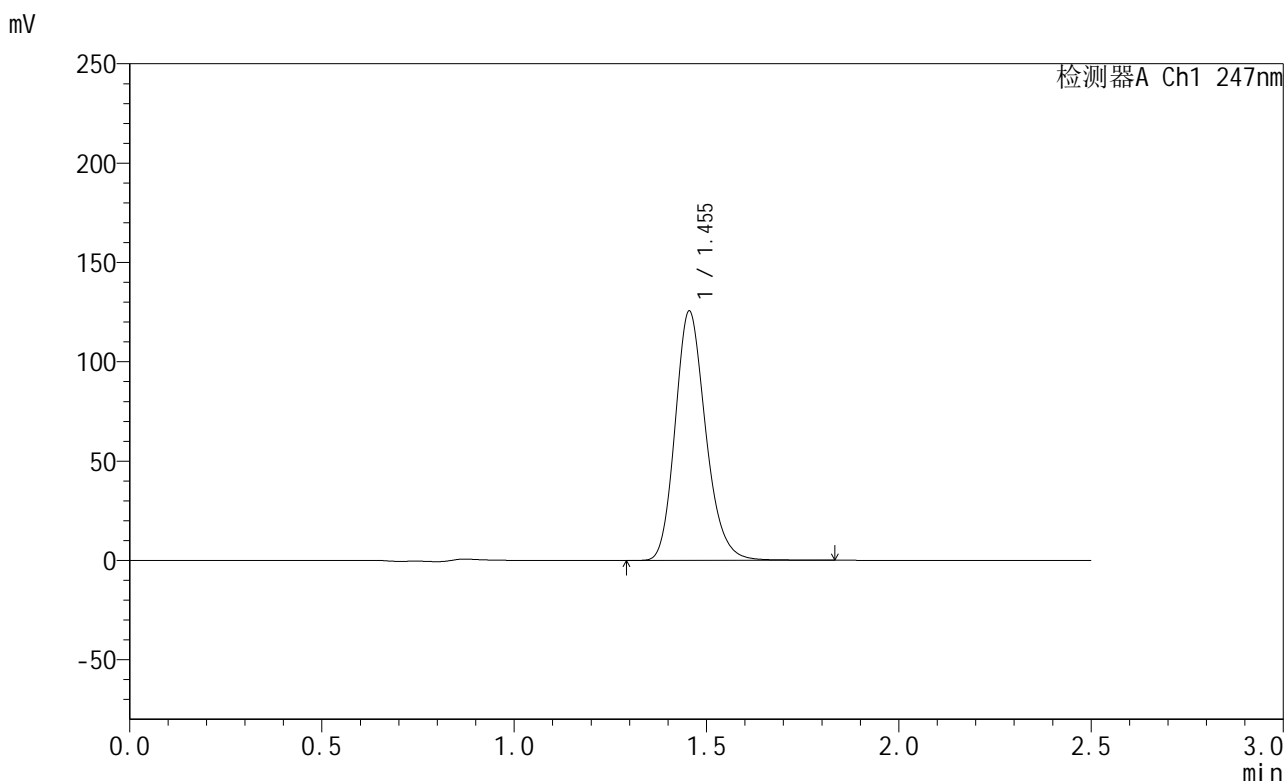
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	691088	100.000	124675	1635	1.196	--
总计		691088	100.000	124675			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-380-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:31:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

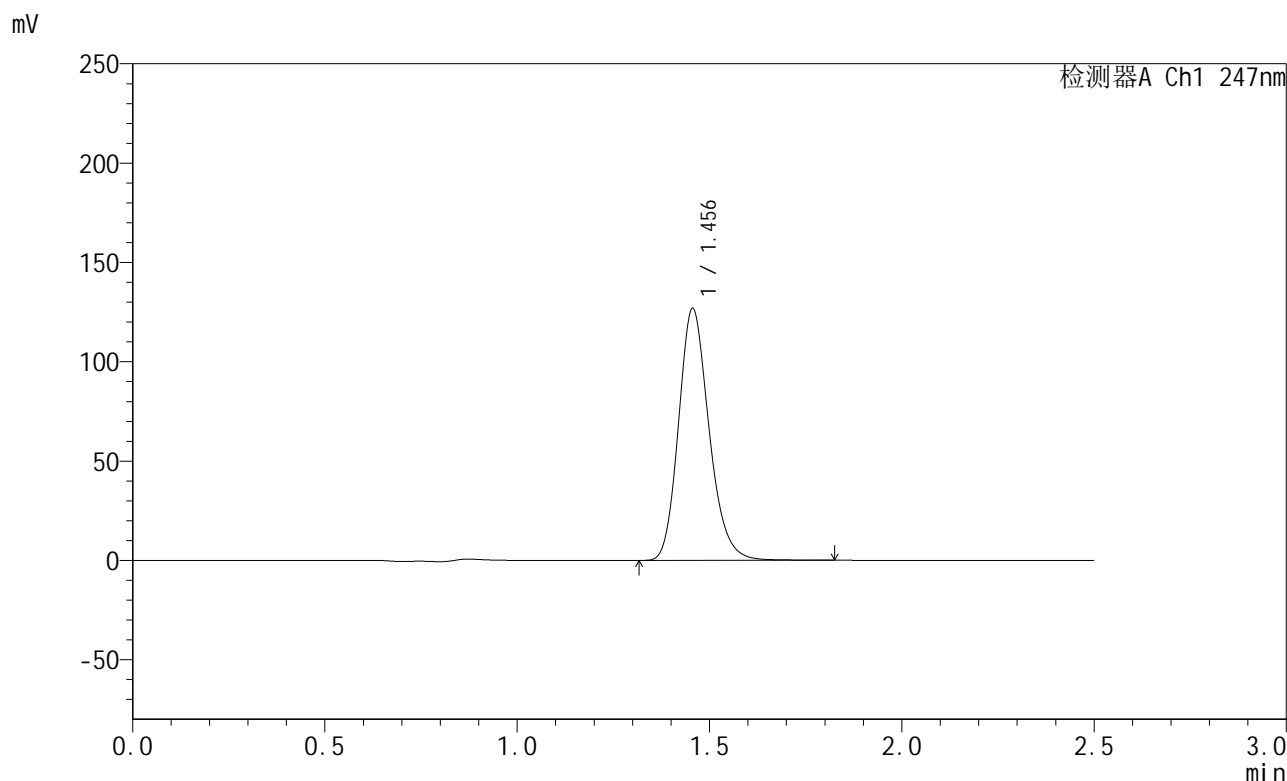
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	694278	100.000	125535	1639	1.193	--
总计		694278	100.000	125535			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-381-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:34:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

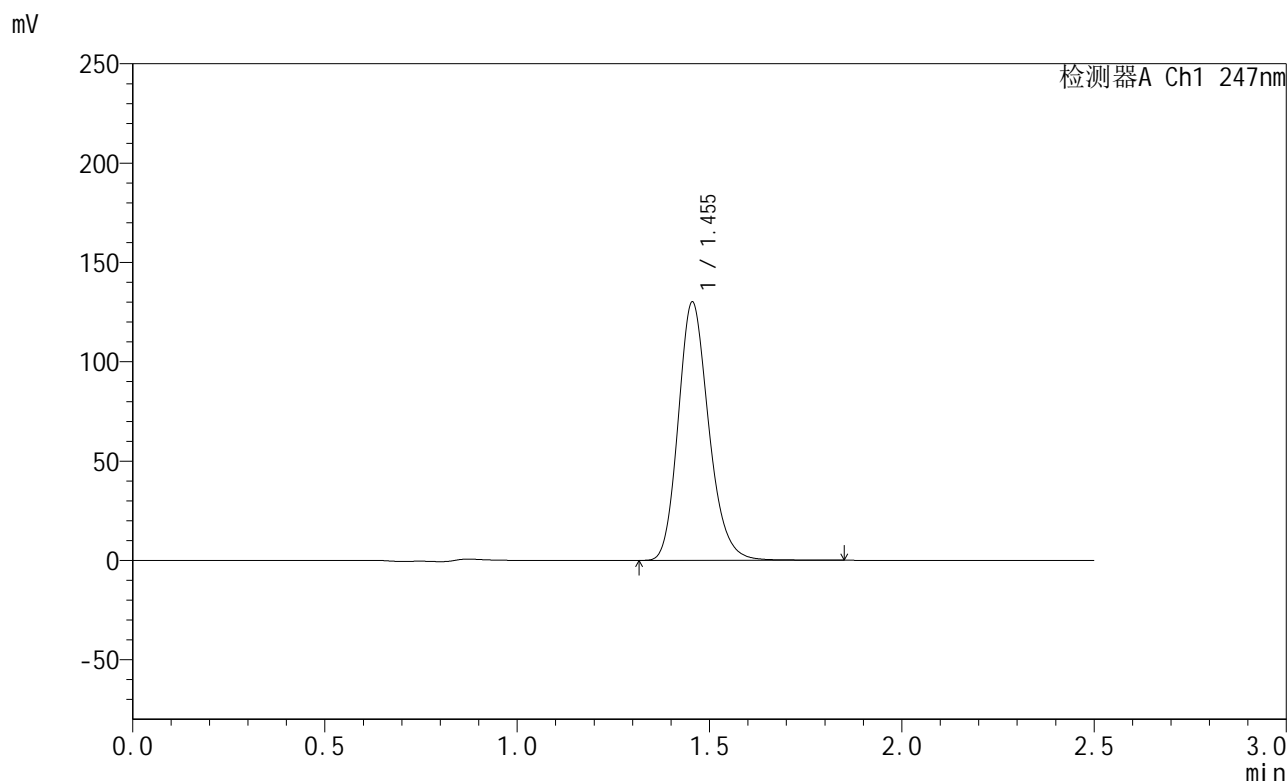
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	699913	100.000	126721	1647	1.192	--
总计		699913	100.000	126721			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-382-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:37:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

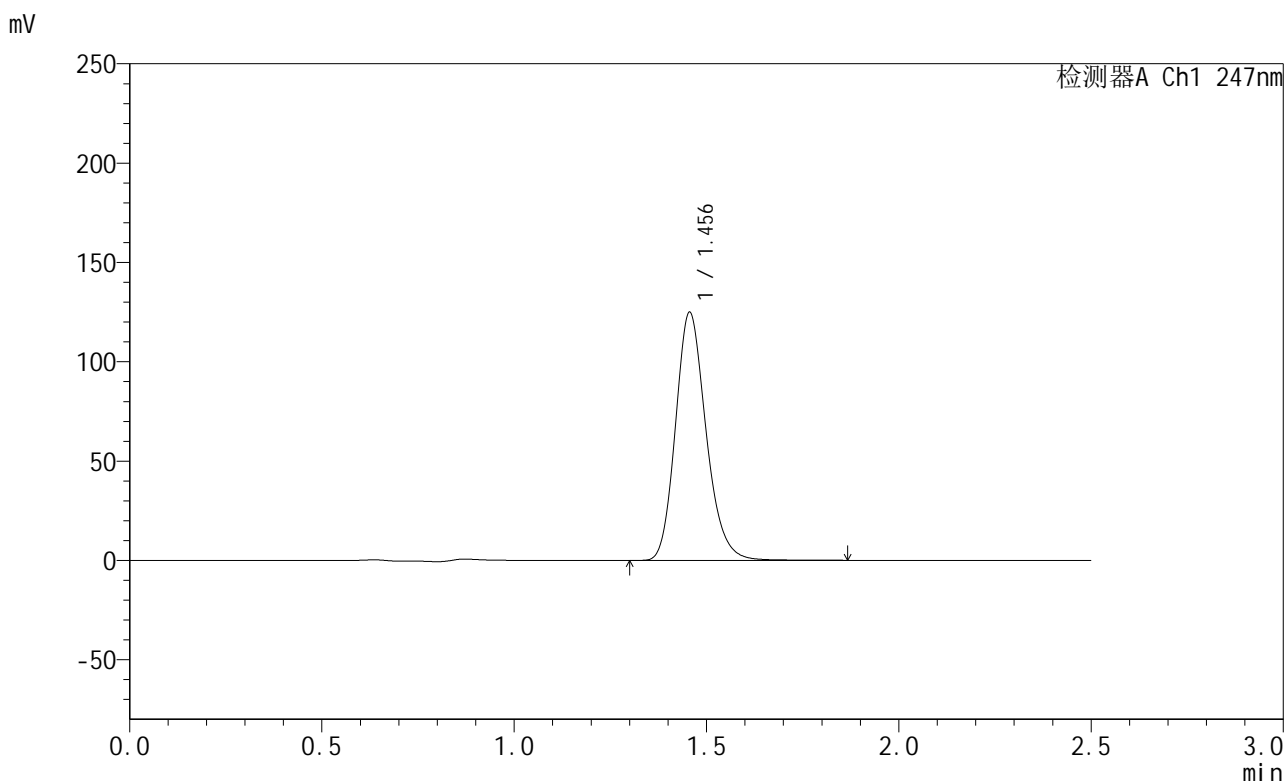
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	718358	100.000	130087	1644	1.192	--
总计		718358	100.000	130087			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-383-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:39:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

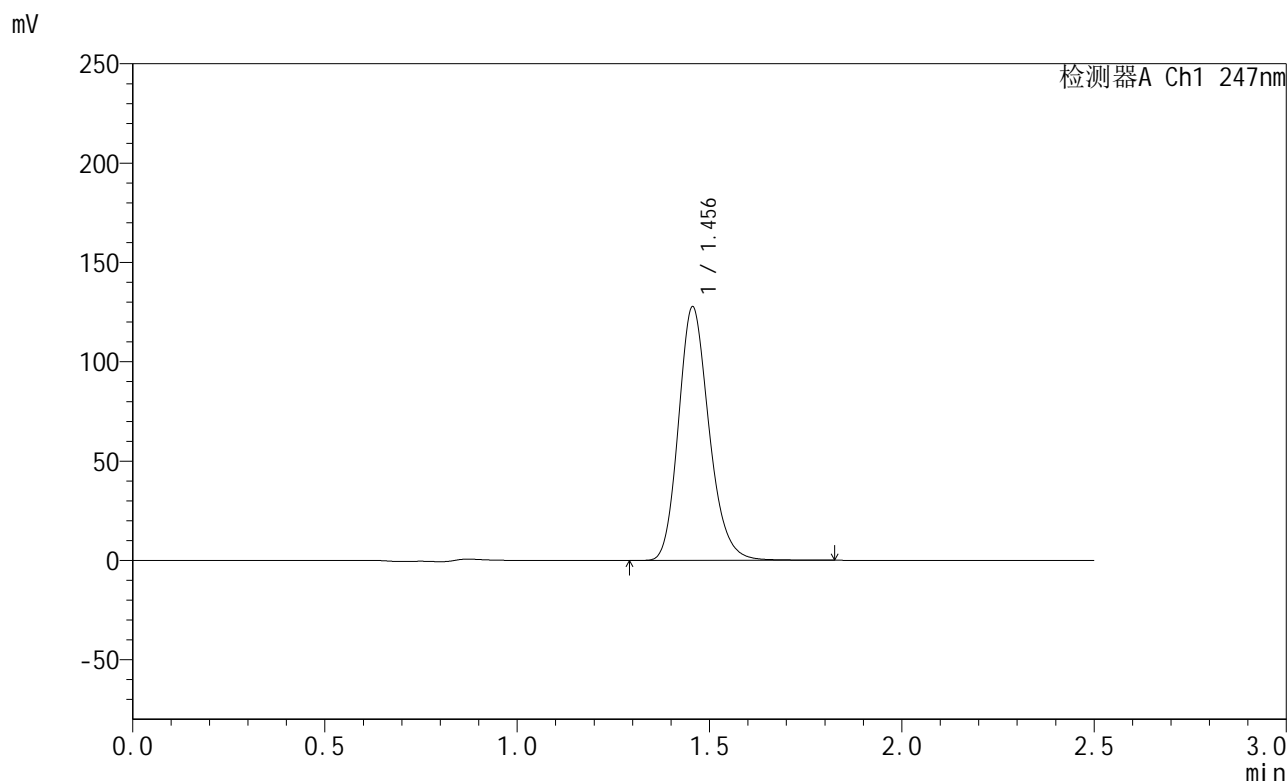
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	690739	100.000	124828	1642	1.191	--
总计		690739	100.000	124828			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-384-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 17:42:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	705844	100.000	127600	1641	1.193	--
总计		705844	100.000	127600			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

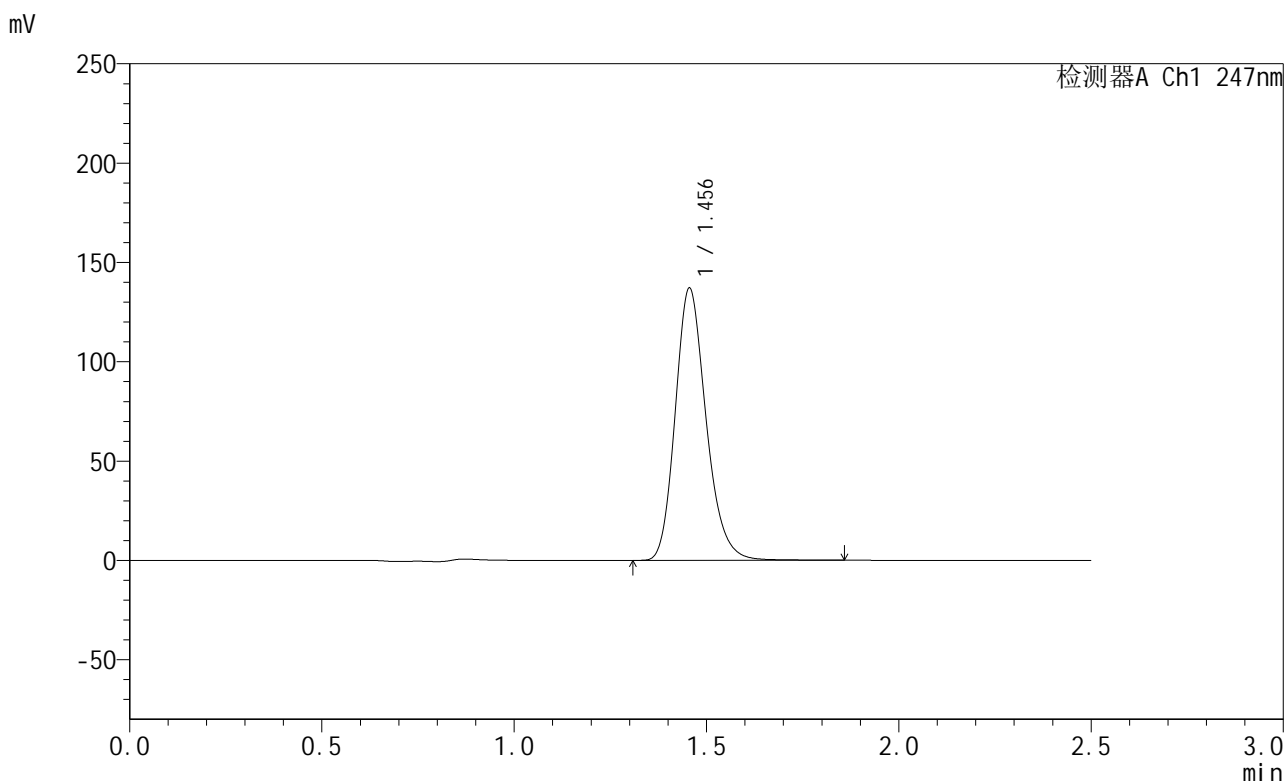


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-385-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:45:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

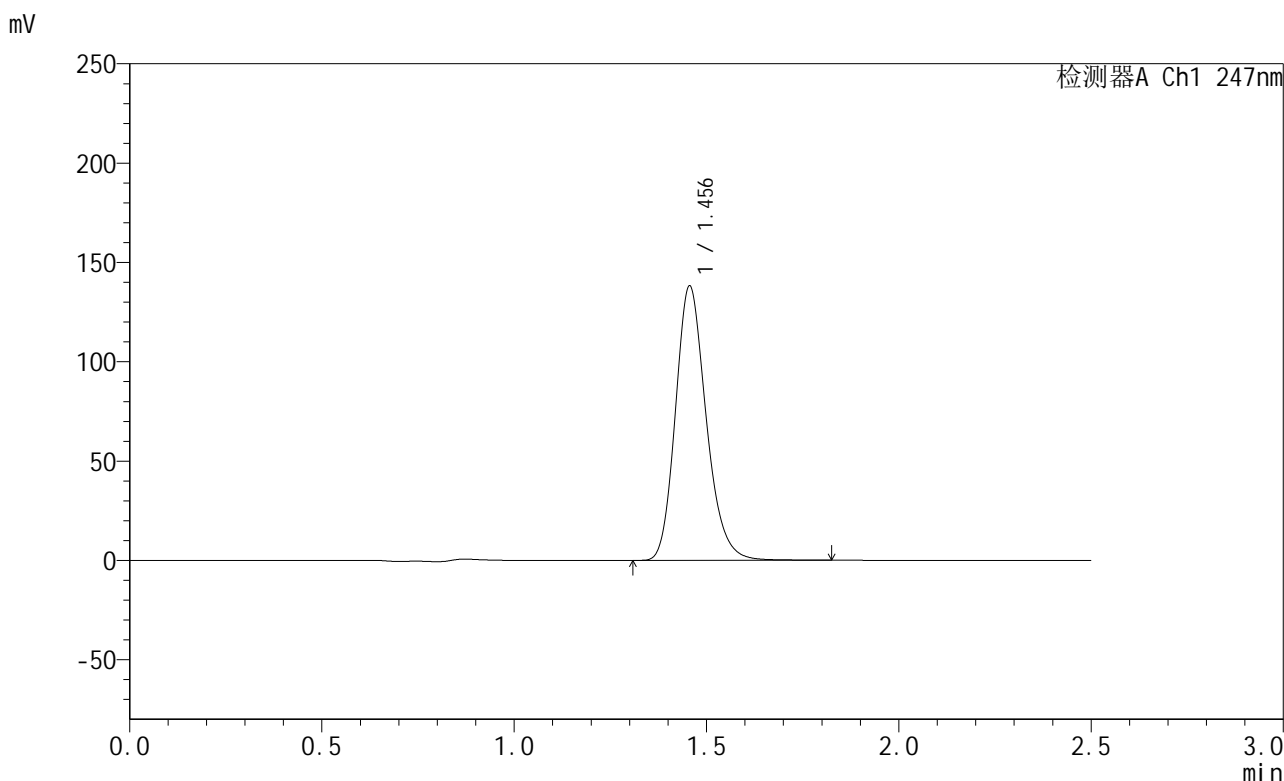
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	764522	100.000	137034	1616	1.202	--
总计		764522	100.000	137034			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-386-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:48:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

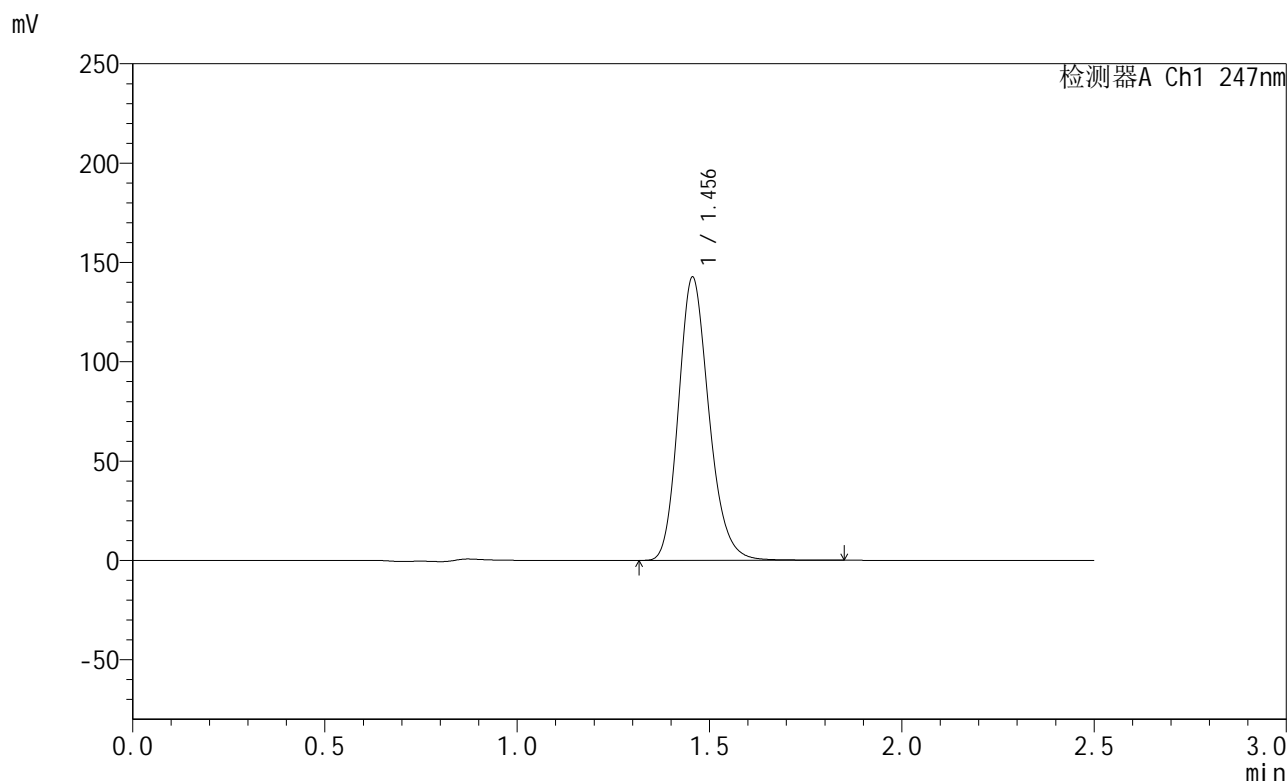
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	767945	100.000	138118	1628	1.200	--
总计		767945	100.000	138118			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-387-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:51:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

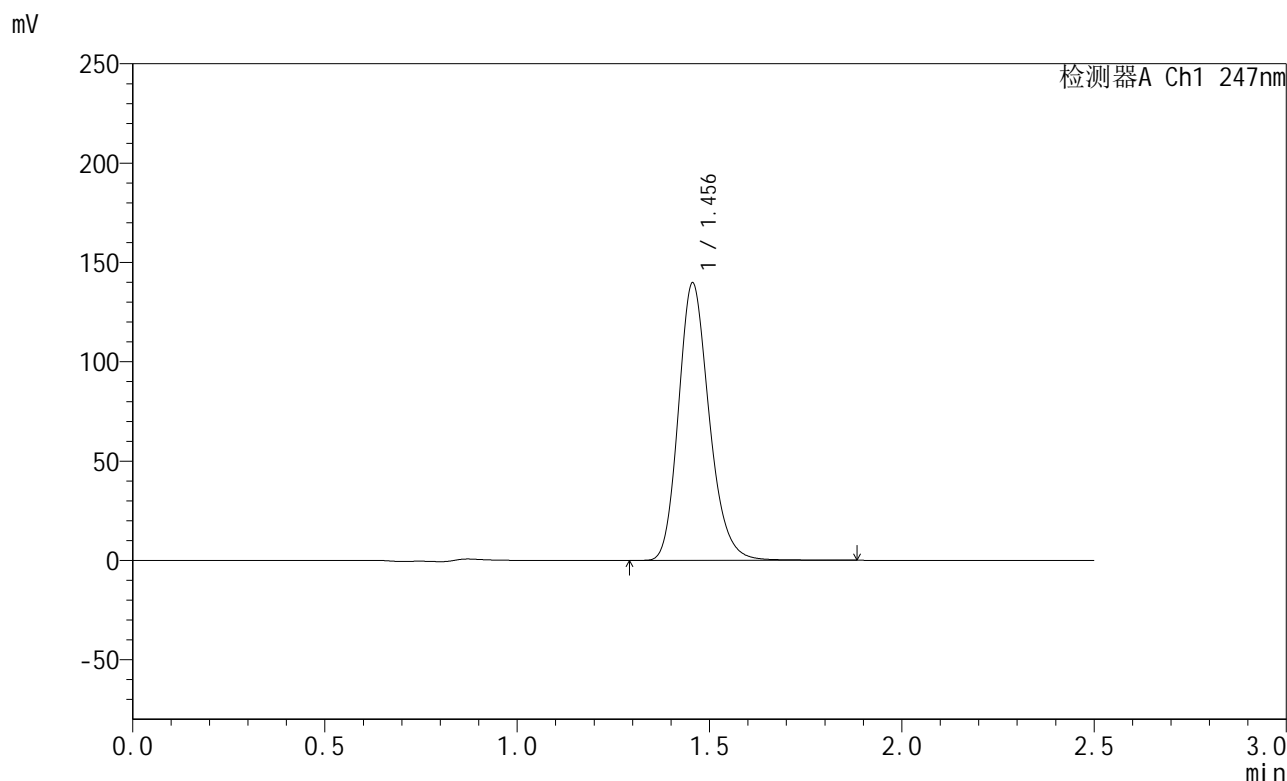
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	787616	100.000	142530	1644	1.193	--
总计		787616	100.000	142530			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-388-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:54:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	777538	100.000	139599	1625	1.200	--
总计		777538	100.000	139599			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

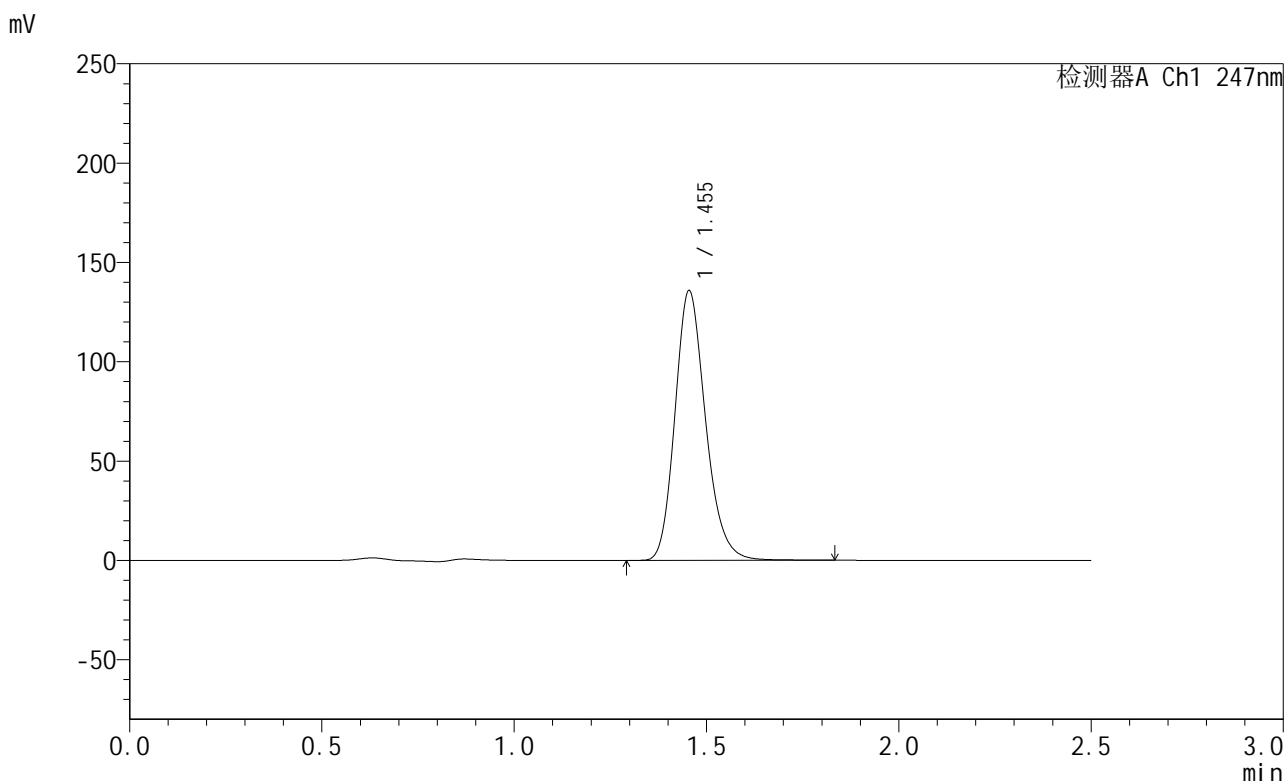


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-389-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:57:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

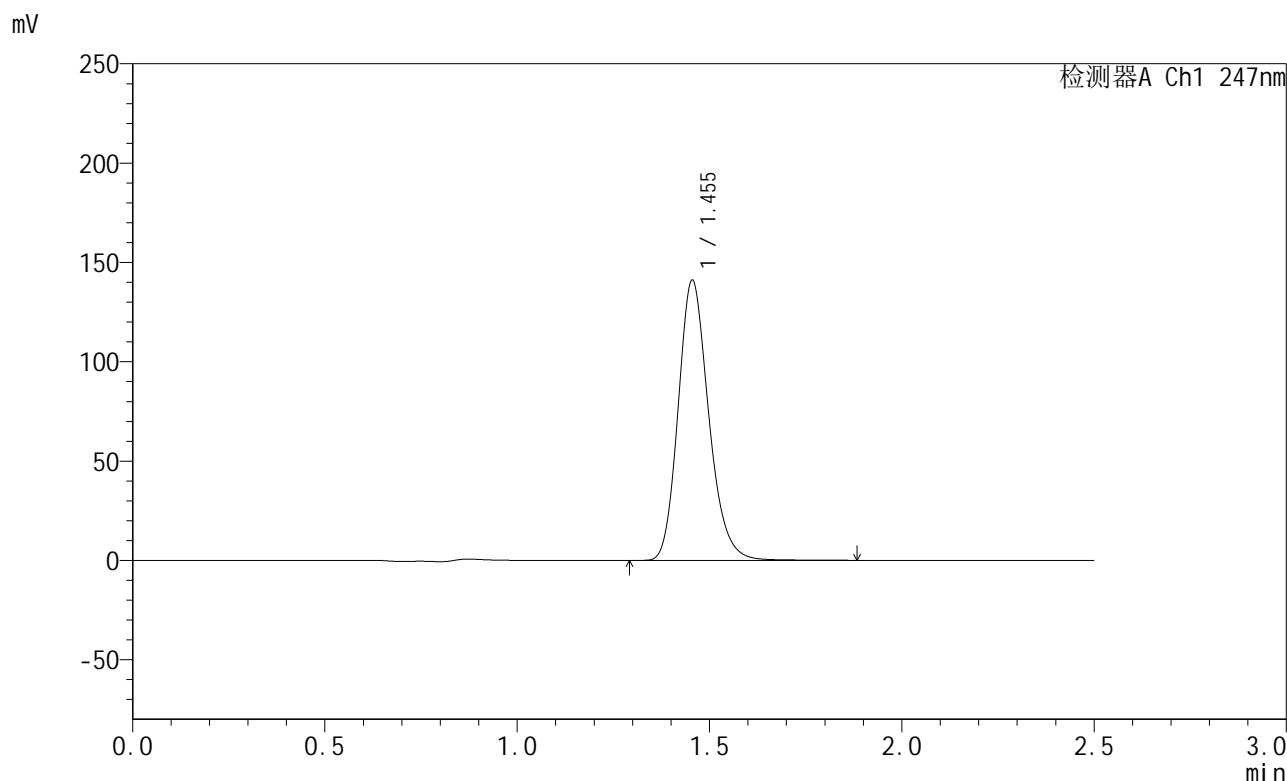
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	751671	100.000	135765	1637	1.195	--
总计		751671	100.000	135765			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-390-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:59:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

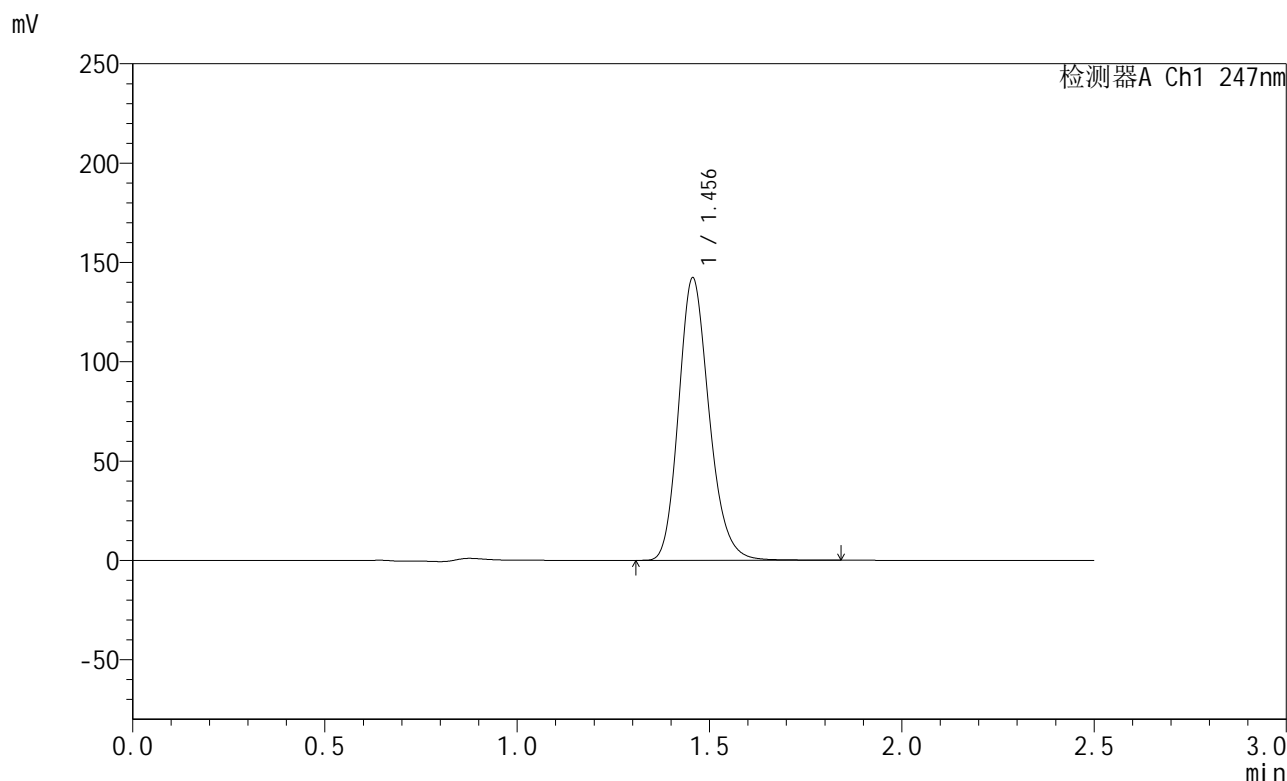
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	779542	100.000	141028	1642	1.193	--
总计		779542	100.000	141028			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-391-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:02:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

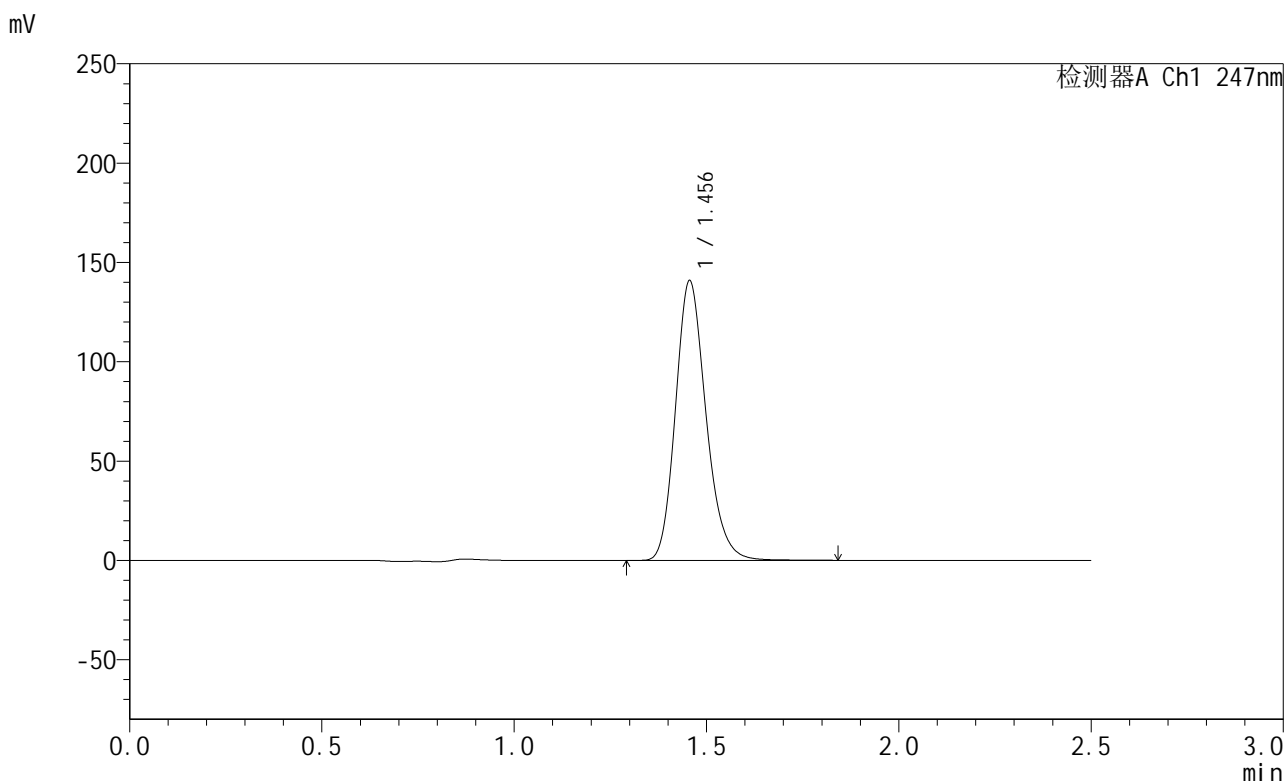
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	785863	100.000	142114	1645	1.193	--
总计		785863	100.000	142114			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-392-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:05:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

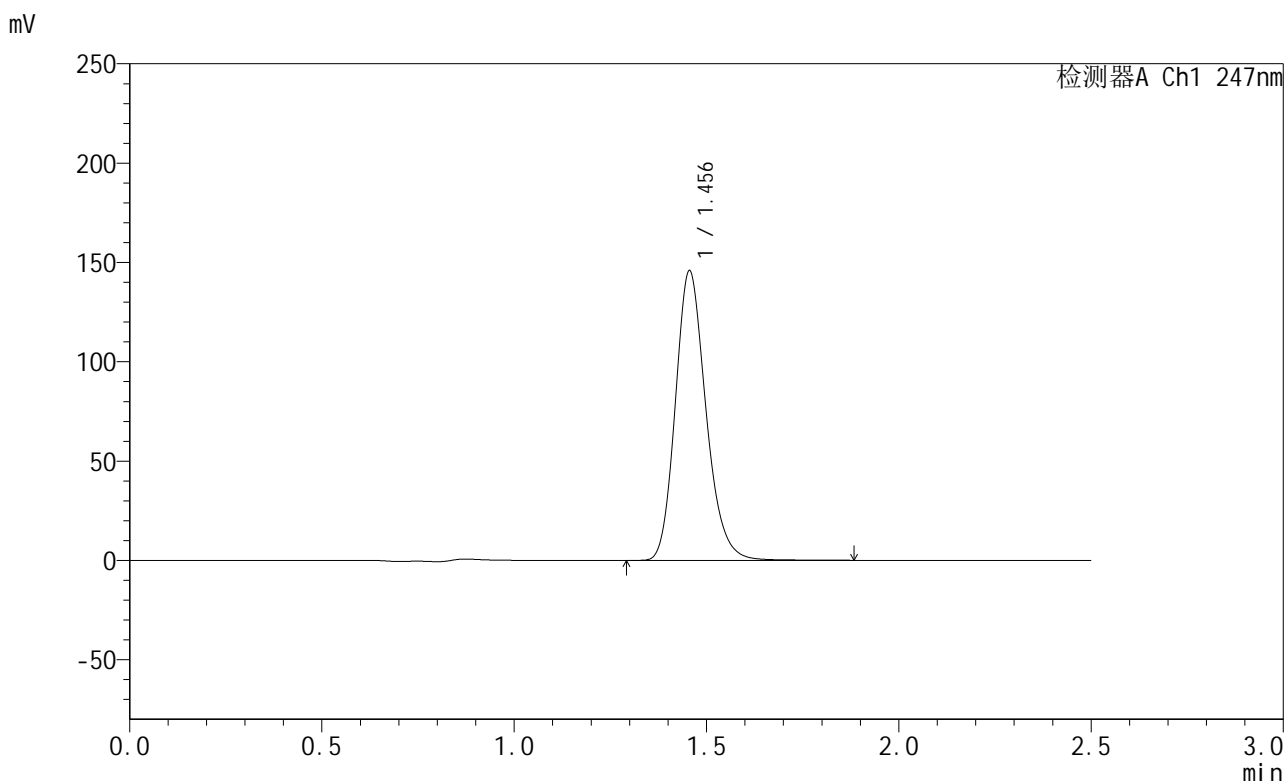
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	777615	100.000	140745	1646	1.192	--
总计		777615	100.000	140745			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-393-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:08:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

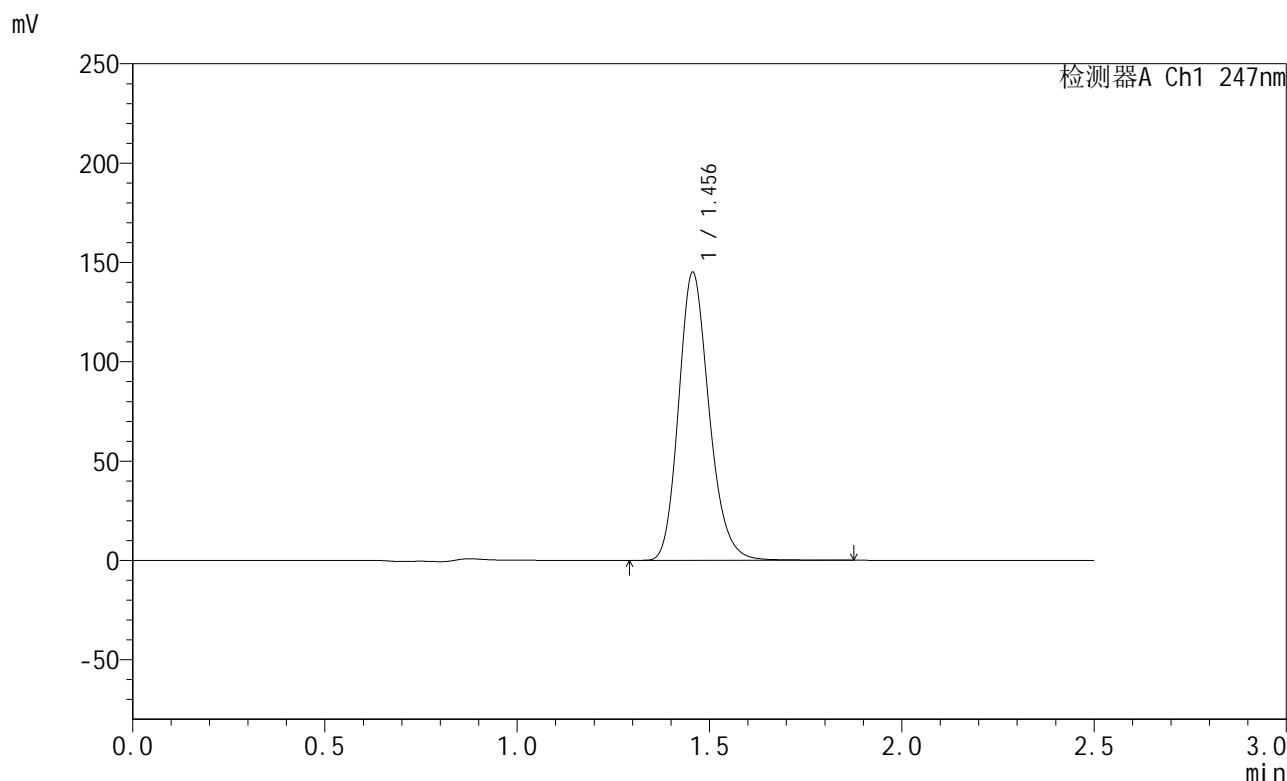
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	806913	100.000	145772	1640	1.194	--
总计		806913	100.000	145772			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-394-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间 : 2025/05/26 18:11:18 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:50
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	801152	100.000	144908	1647	1.193	--
总计		801152	100.000	144908			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

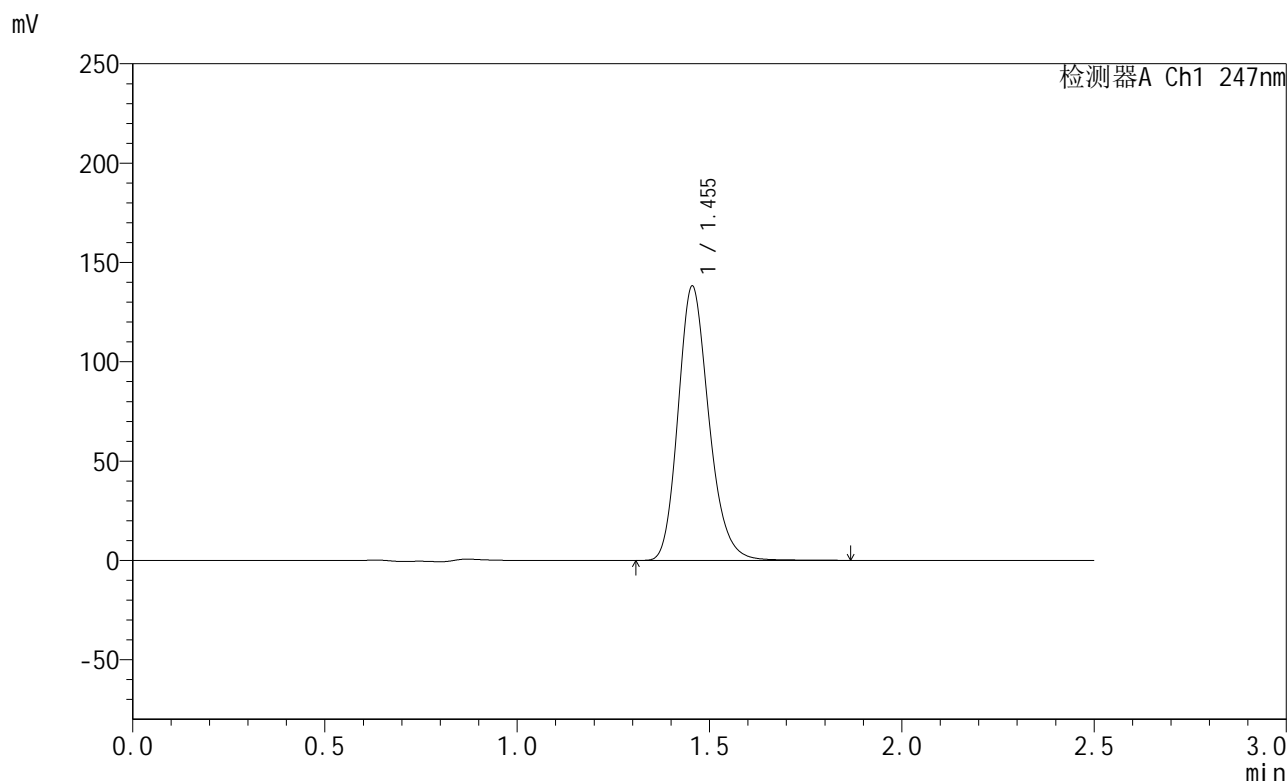


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-395-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:14:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	769301	100.000	138117	1620	1.199	--
总计		769301	100.000	138117			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

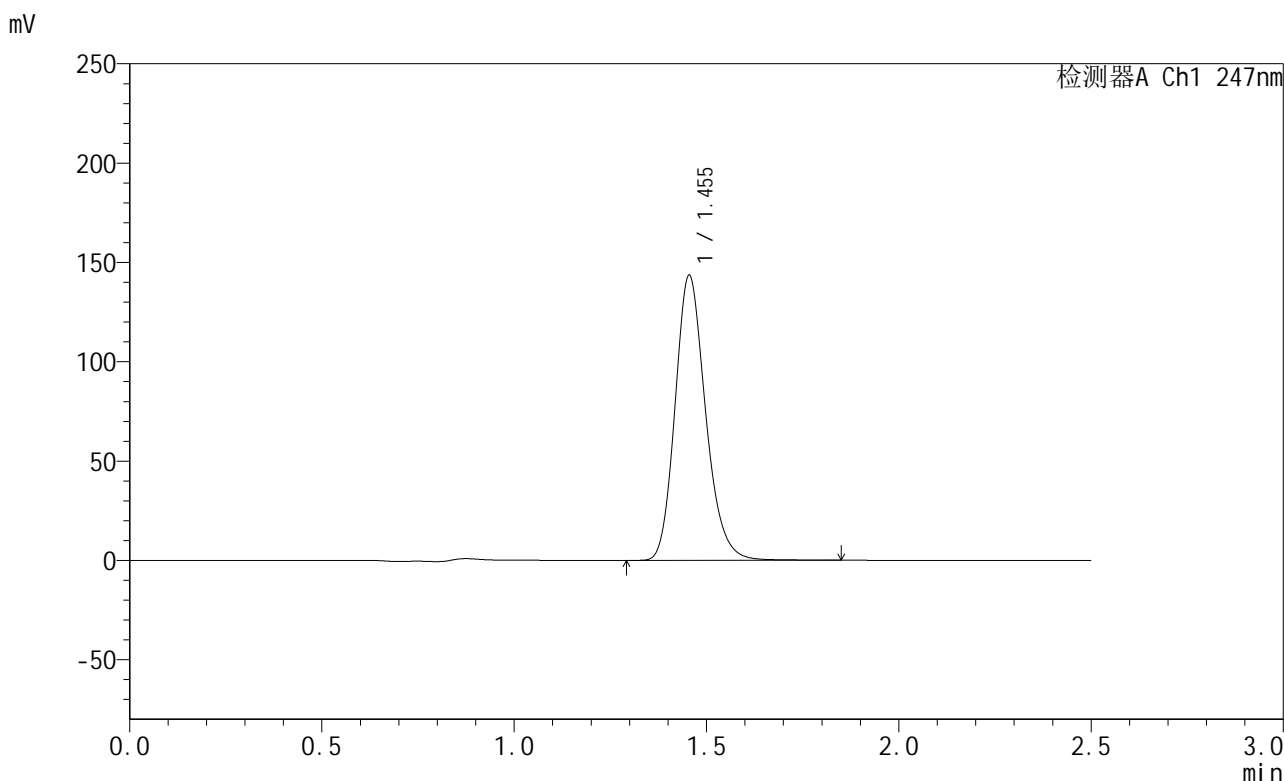


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-396-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:17:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

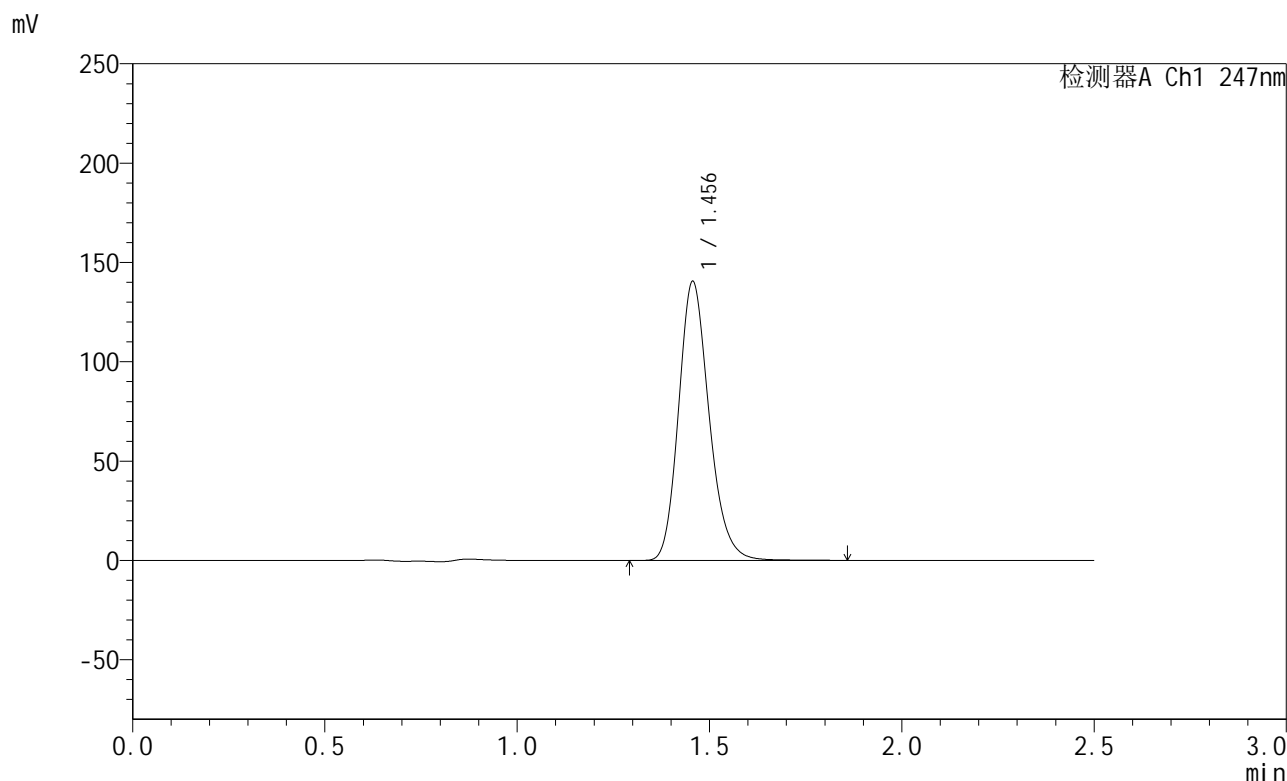
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	792524	100.000	143504	1645	1.192	--
总计		792524	100.000	143504			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-397-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:19:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:15:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	776234	100.000	140380	1646	1.192	--
总计		776234	100.000	140380			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

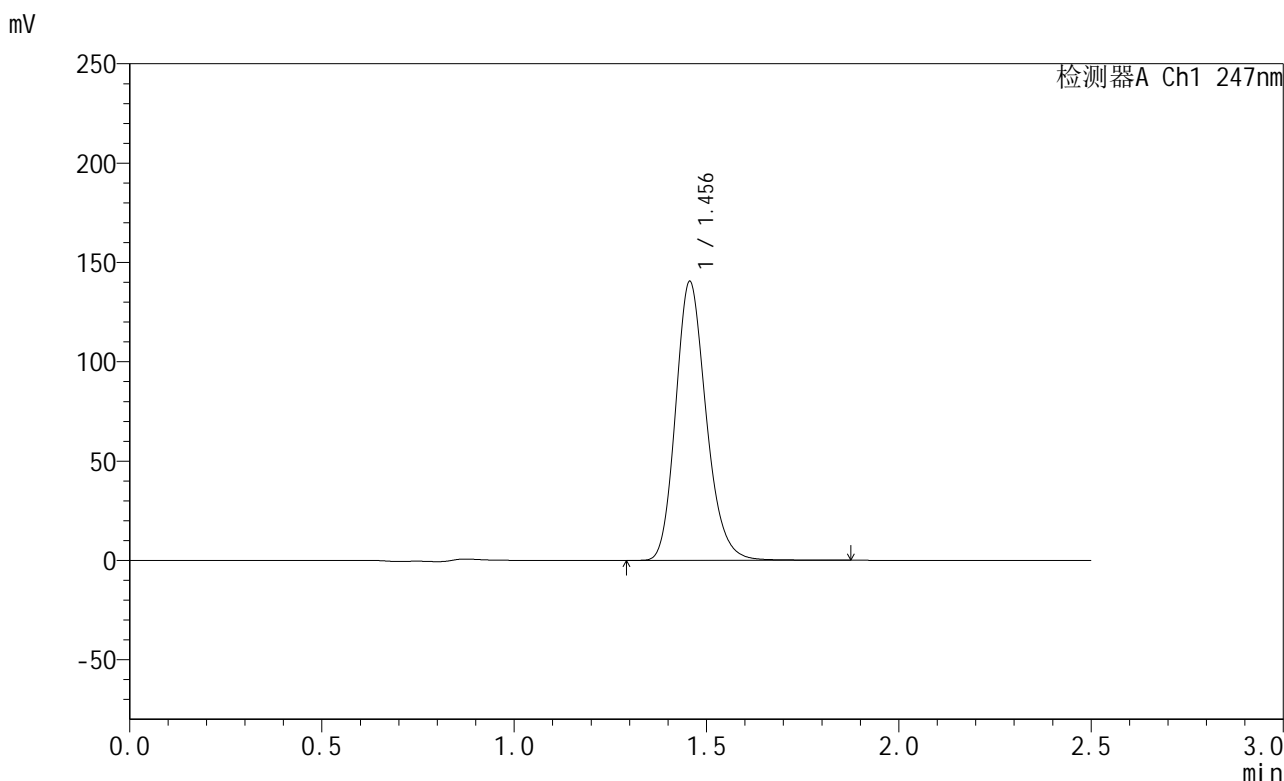


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-398-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:22:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

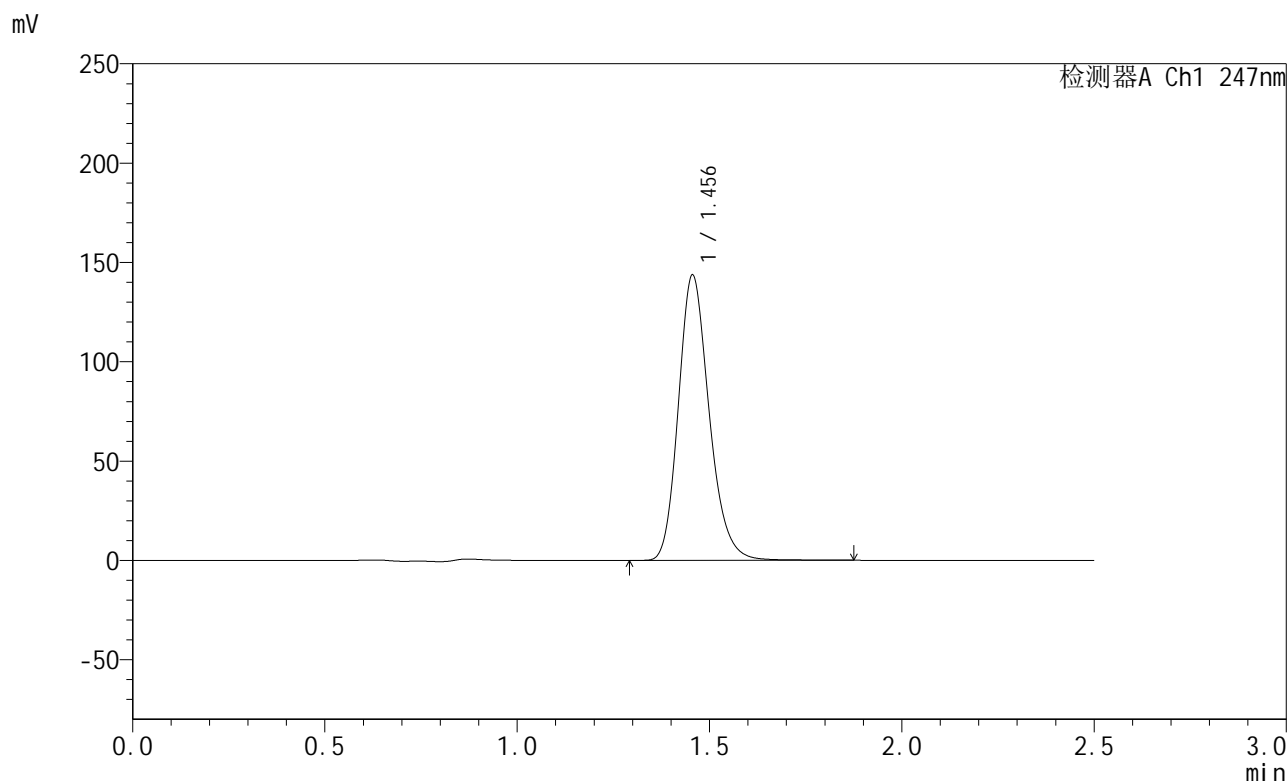
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	776342	100.000	140300	1644	1.192	--
总计		776342	100.000	140300			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-399-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:25:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:16:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

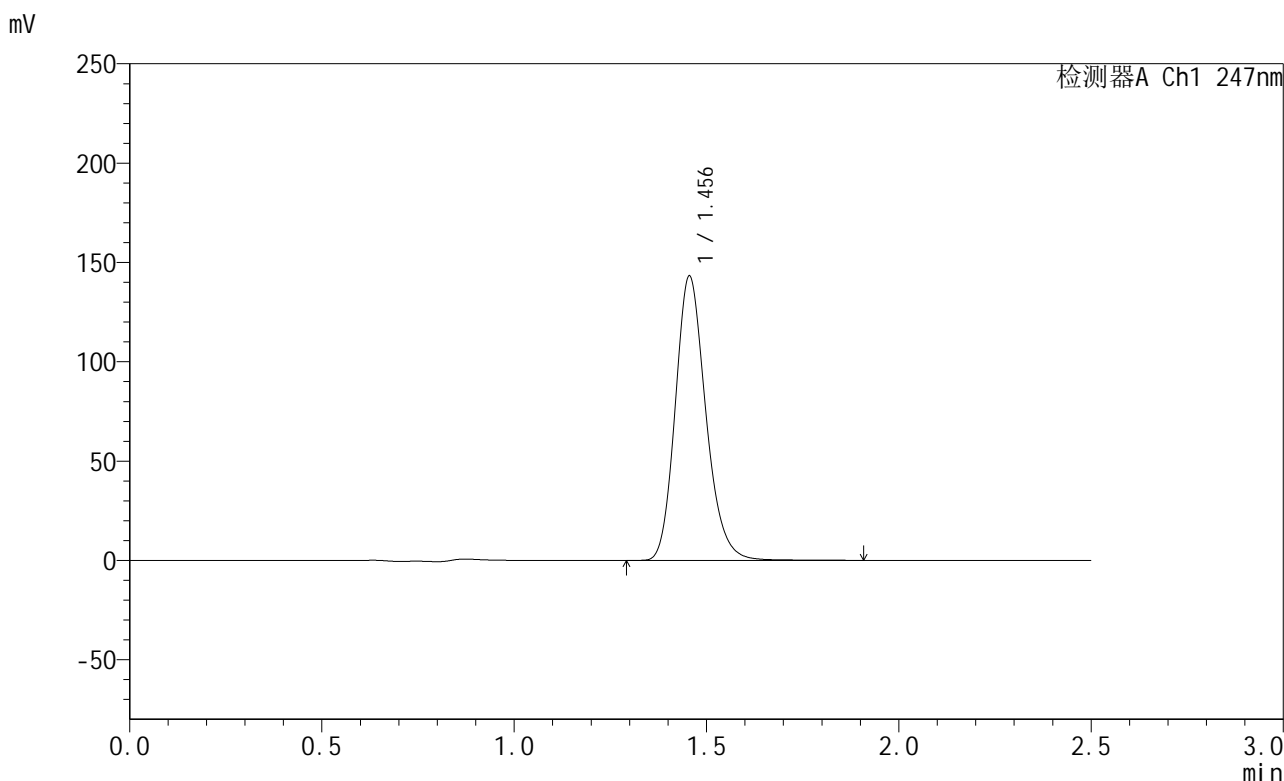
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	800107	100.000	143616	1623	1.199	--
总计		800107	100.000	143616			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-400-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:28:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

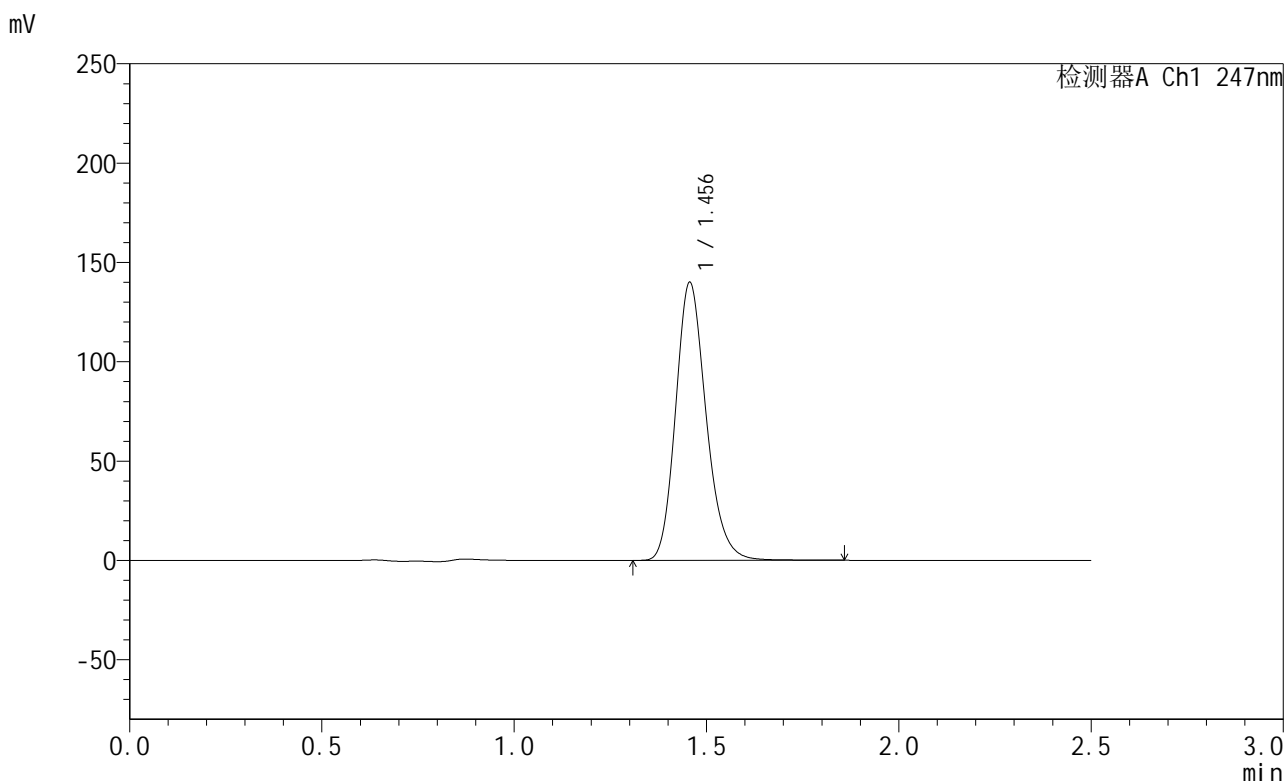
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	791519	100.000	143115	1641	1.192	--
总计		791519	100.000	143115			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-401-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:31:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/27 09:16:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

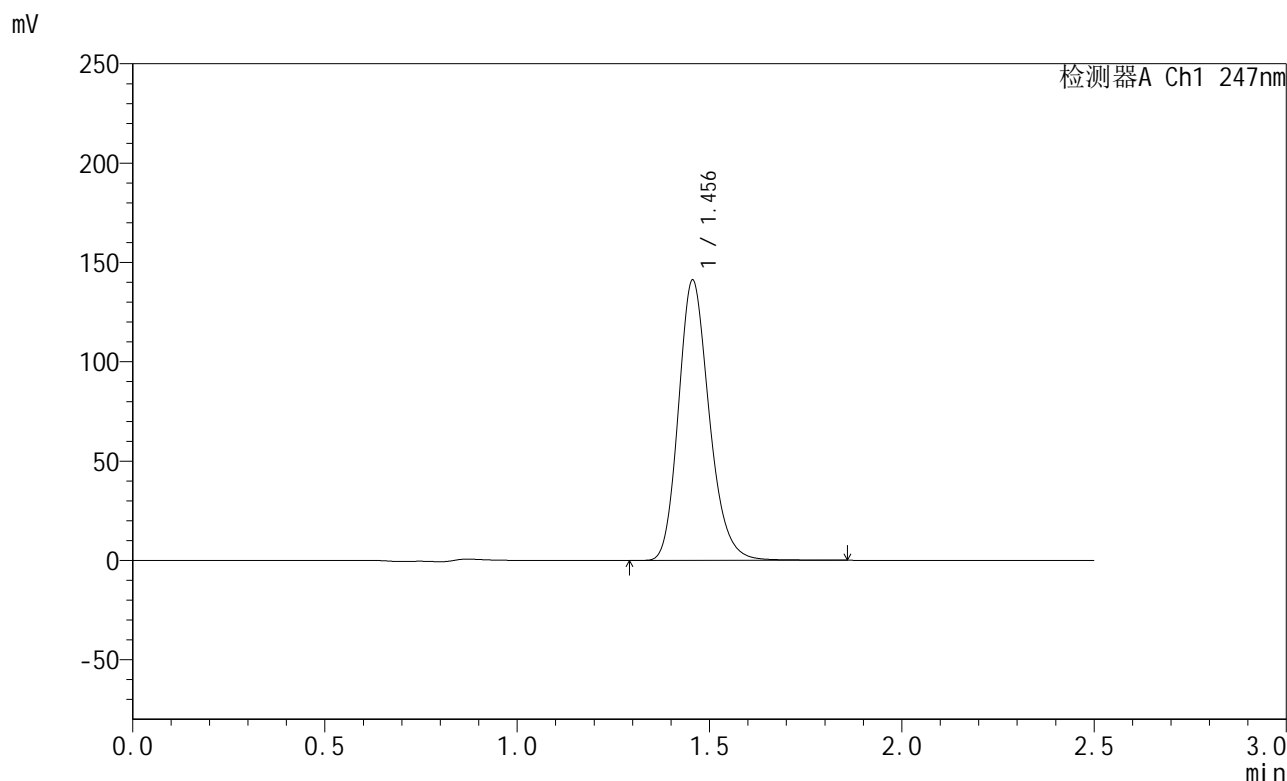
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	773235	100.000	139873	1646	1.191	--
总计		773235	100.000	139873			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-402-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:34:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

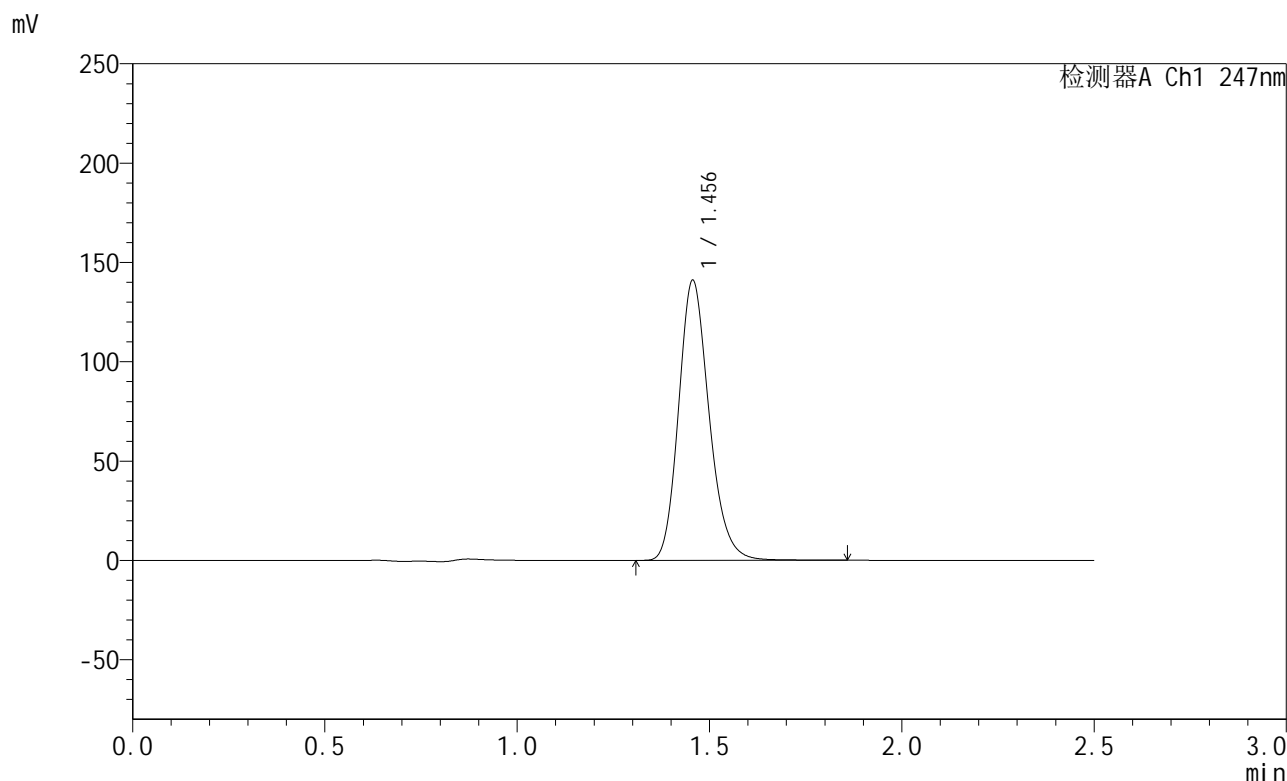
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	786188	100.000	141042	1621	1.199	--
总计		786188	100.000	141042			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-403-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:36:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	779868	100.000	140920	1642	1.191	--
总计		779868	100.000	140920			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

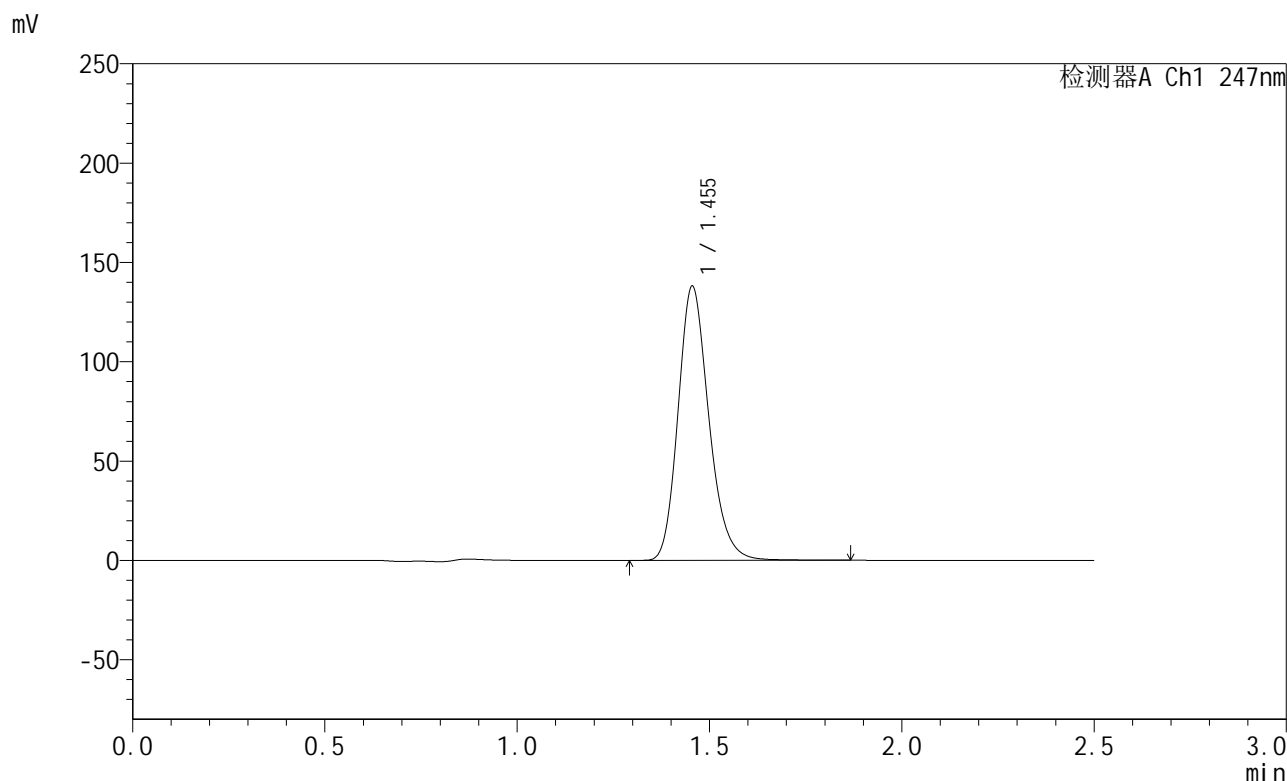


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-404-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:39:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	769081	100.000	138062	1619	1.198	--
总计		769081	100.000	138062			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

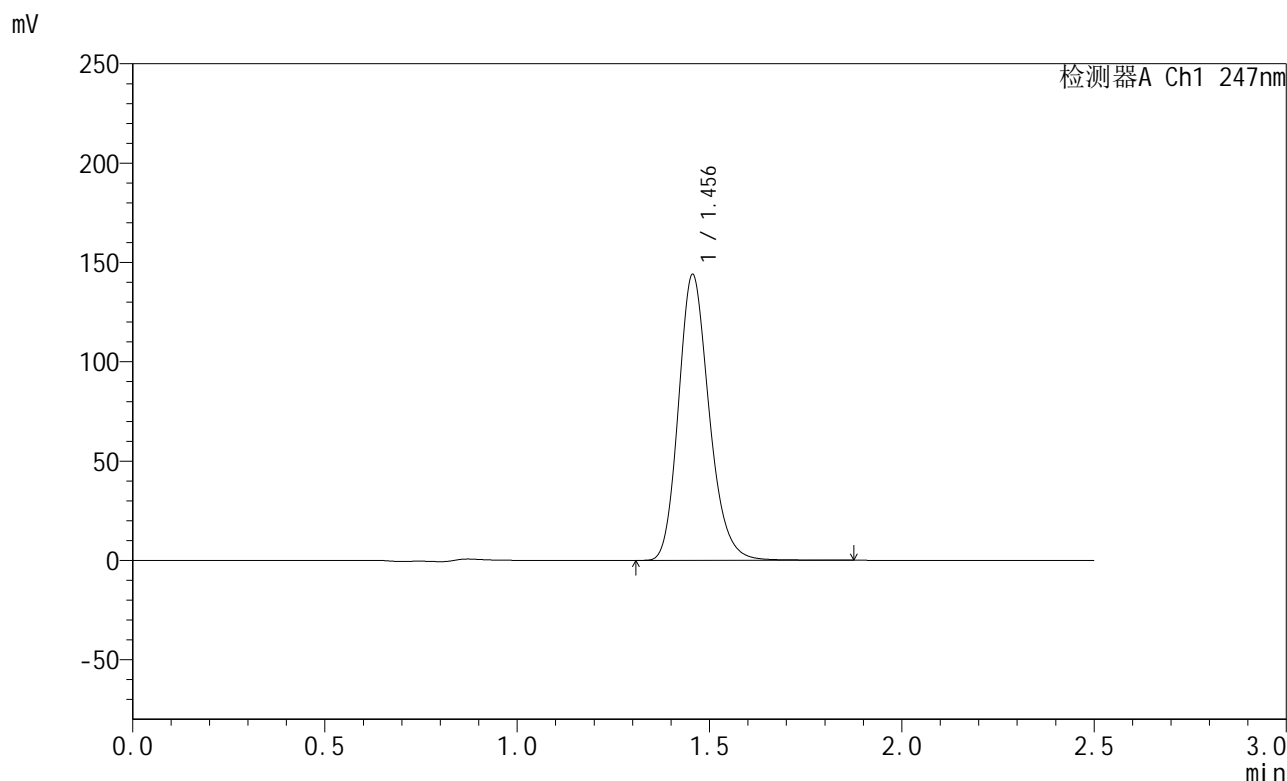


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-405-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:42:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

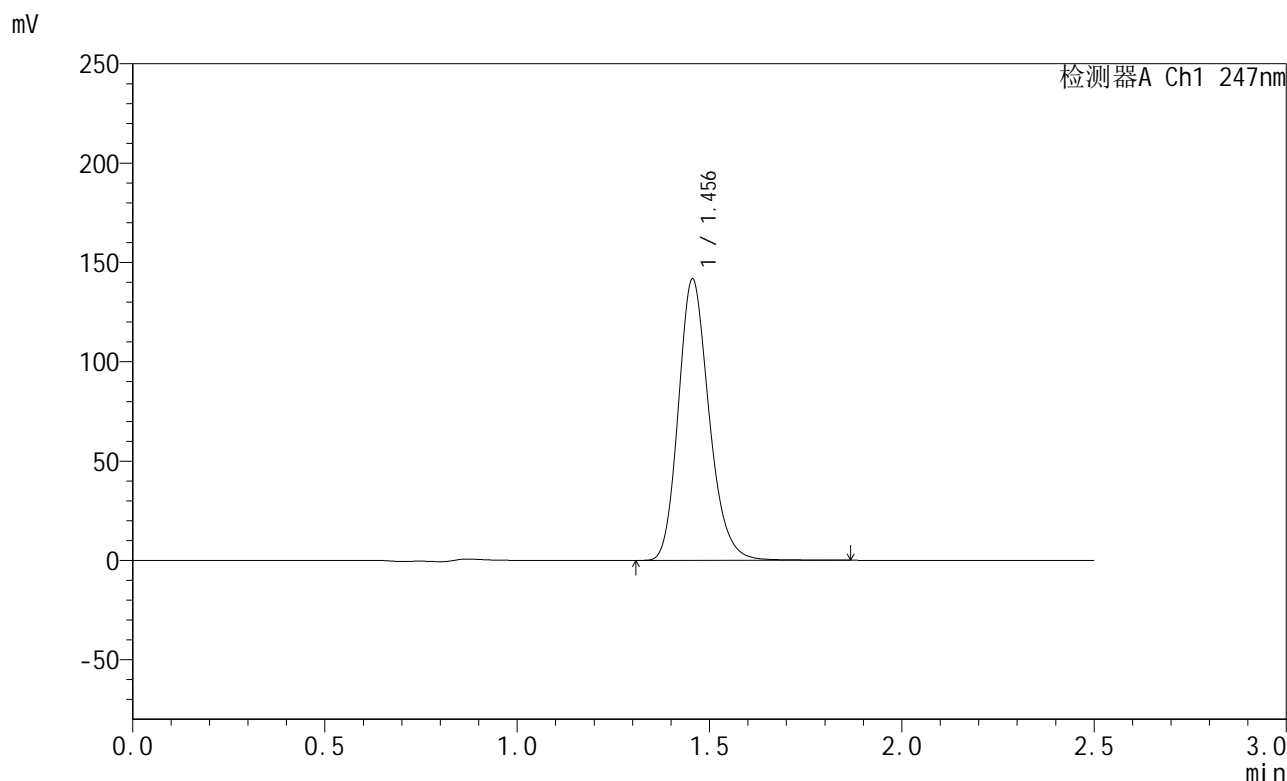
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	799494	100.000	143852	1631	1.196	--
总计		799494	100.000	143852			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-406-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:45:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

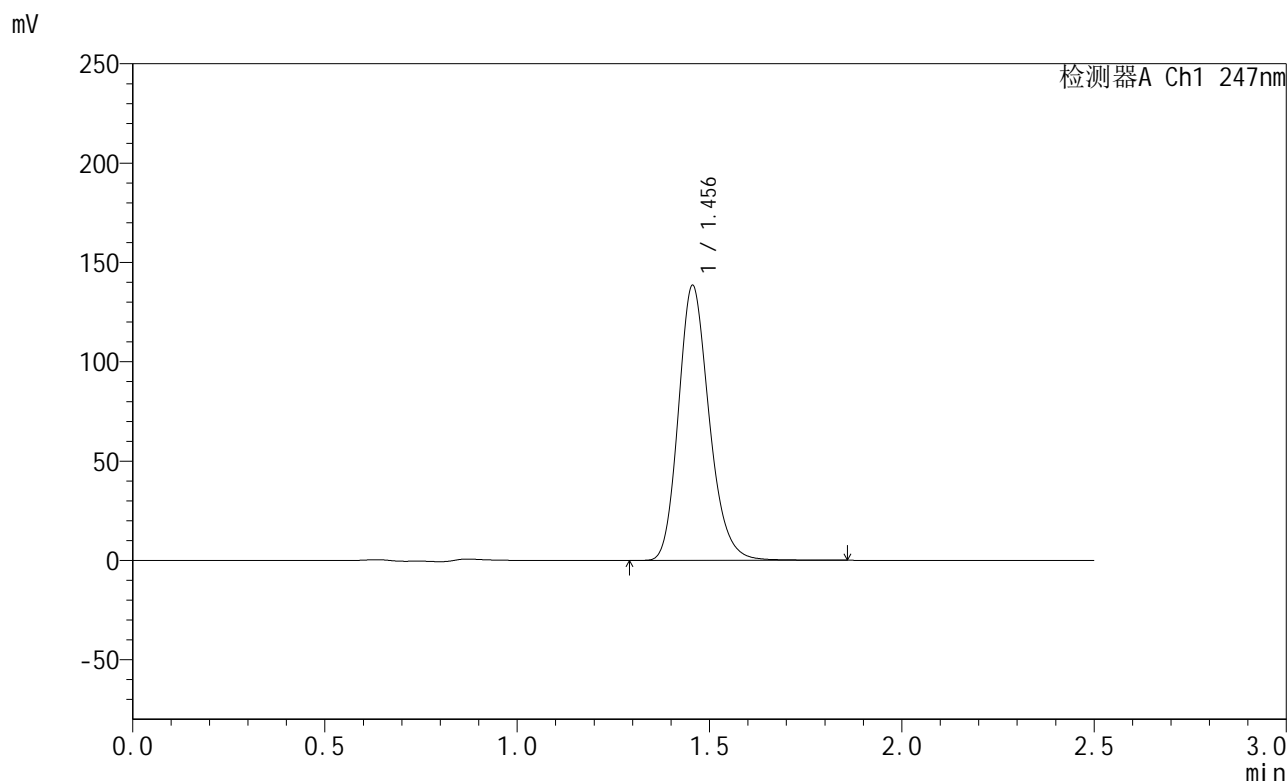
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	787392	100.000	141619	1627	1.196	--
总计		787392	100.000	141619			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-407-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:48:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	770963	100.000	138374	1622	1.198	--
总计		770963	100.000	138374			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

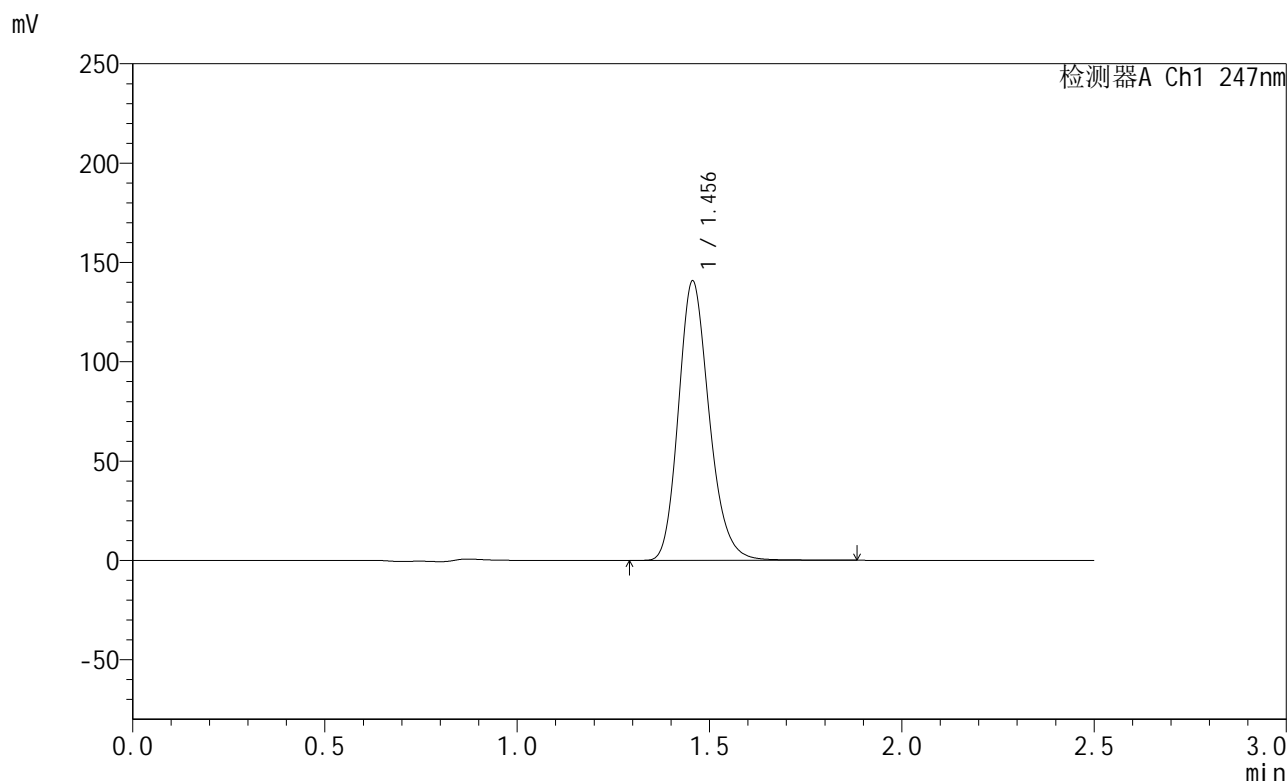


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-408-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:51:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

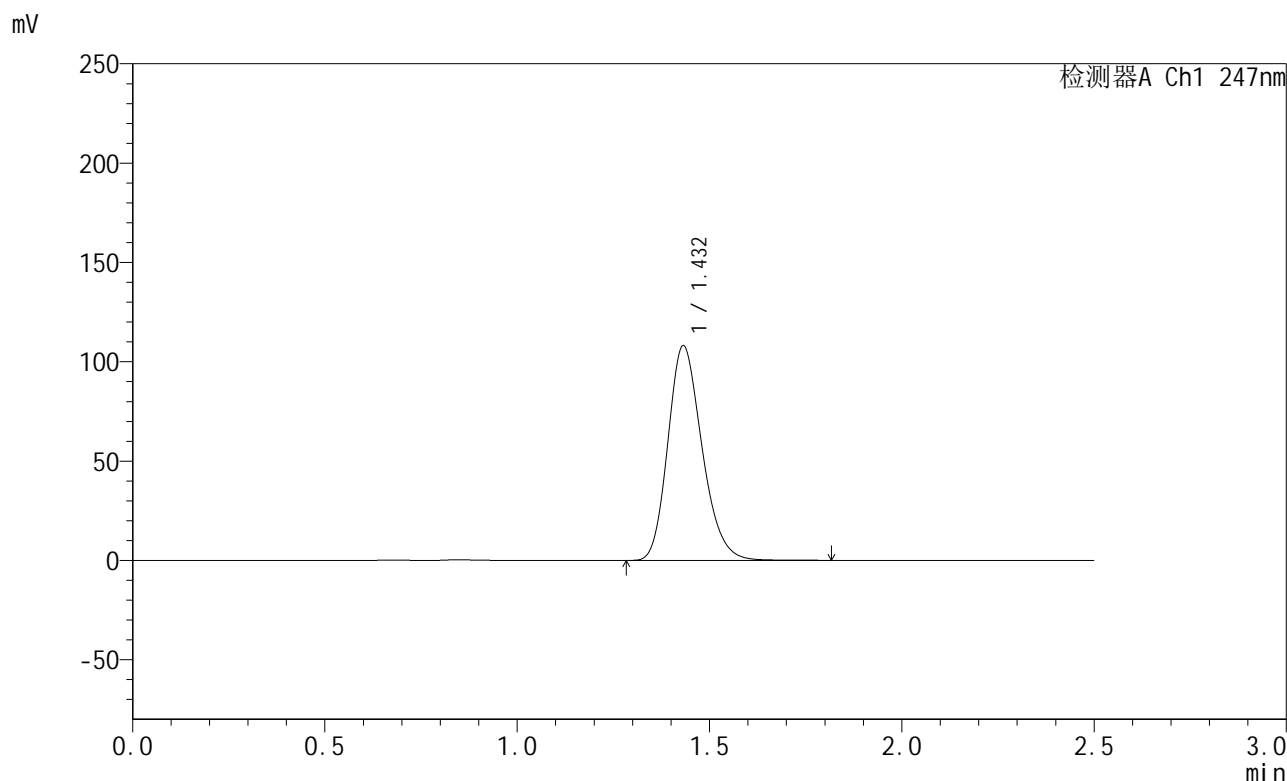
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	783642	100.000	140582	1621	1.198	--
总计		783642	100.000	140582			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-409-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 18:54:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

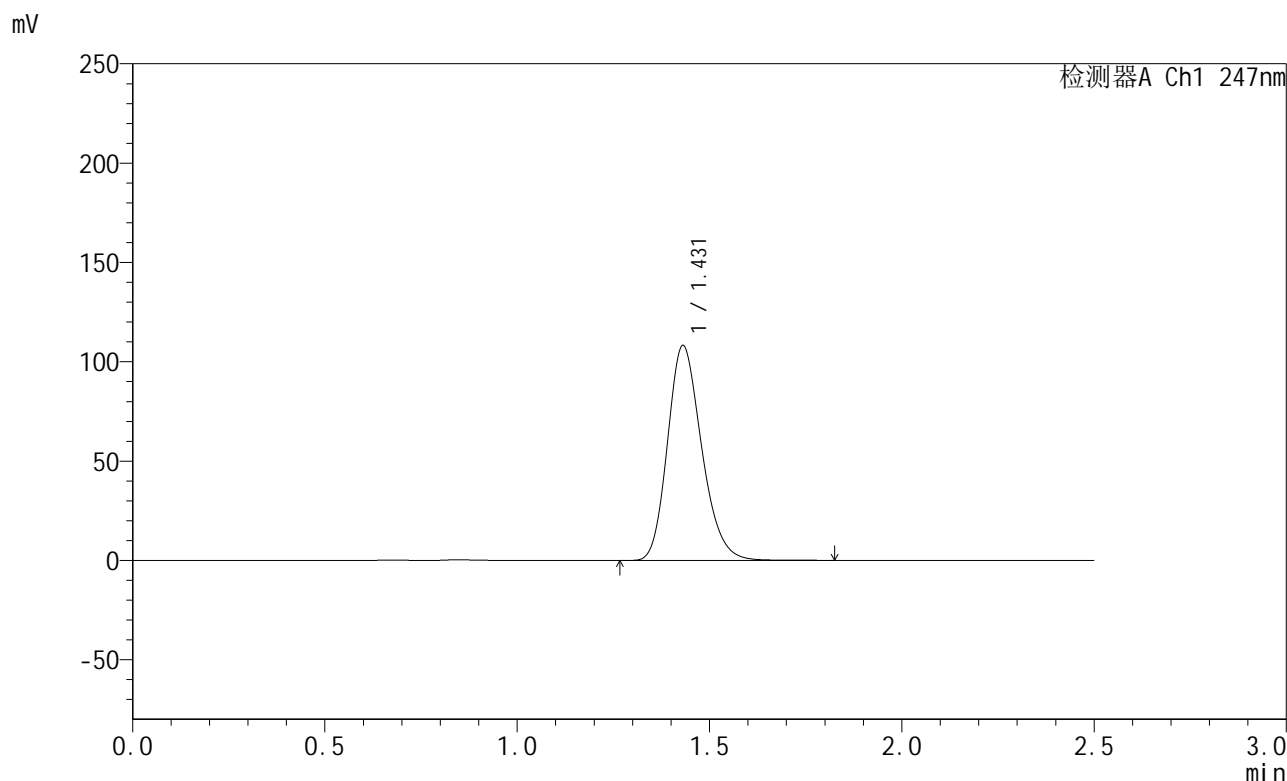
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	667898	100.000	107969	1254	1.212	--
总计		667898	100.000	107969			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-5/31-410-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-js-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250526-FX280.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 18:56:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:16:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	668005	100.000	108151	1255	1.211	--
总计		668005	100.000	108151			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定稳定性3月加速HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2