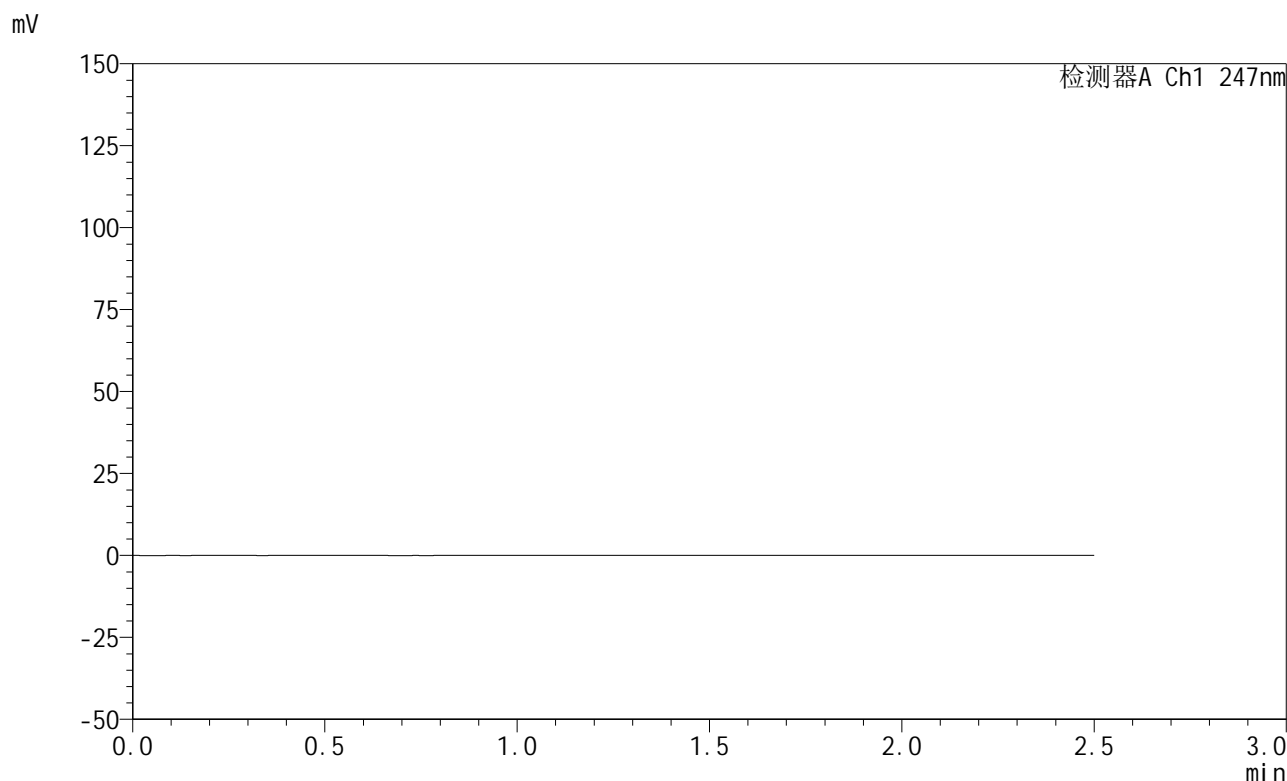


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-11/10-131-3 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:40:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V3) : 2025/05/28 09:04:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

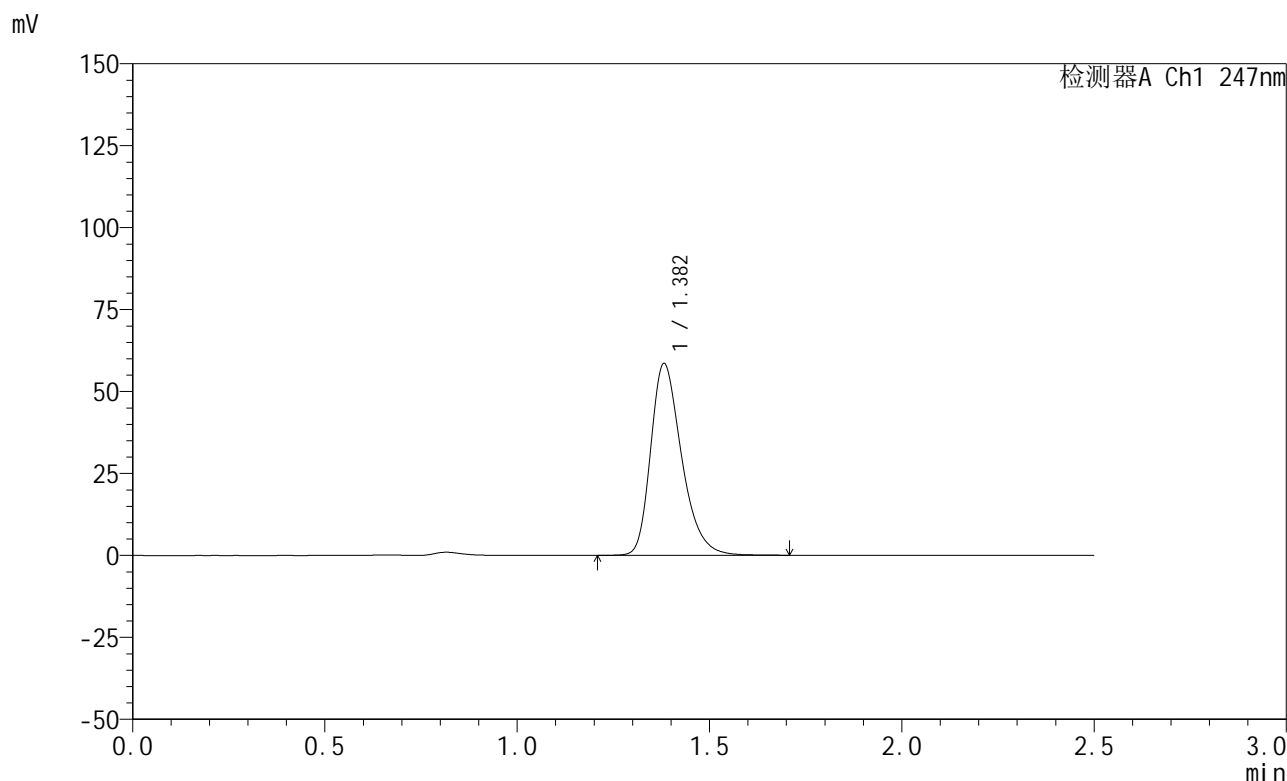


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-11/10-132-3 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:43:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V3) : 2025/05/28 09:04:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

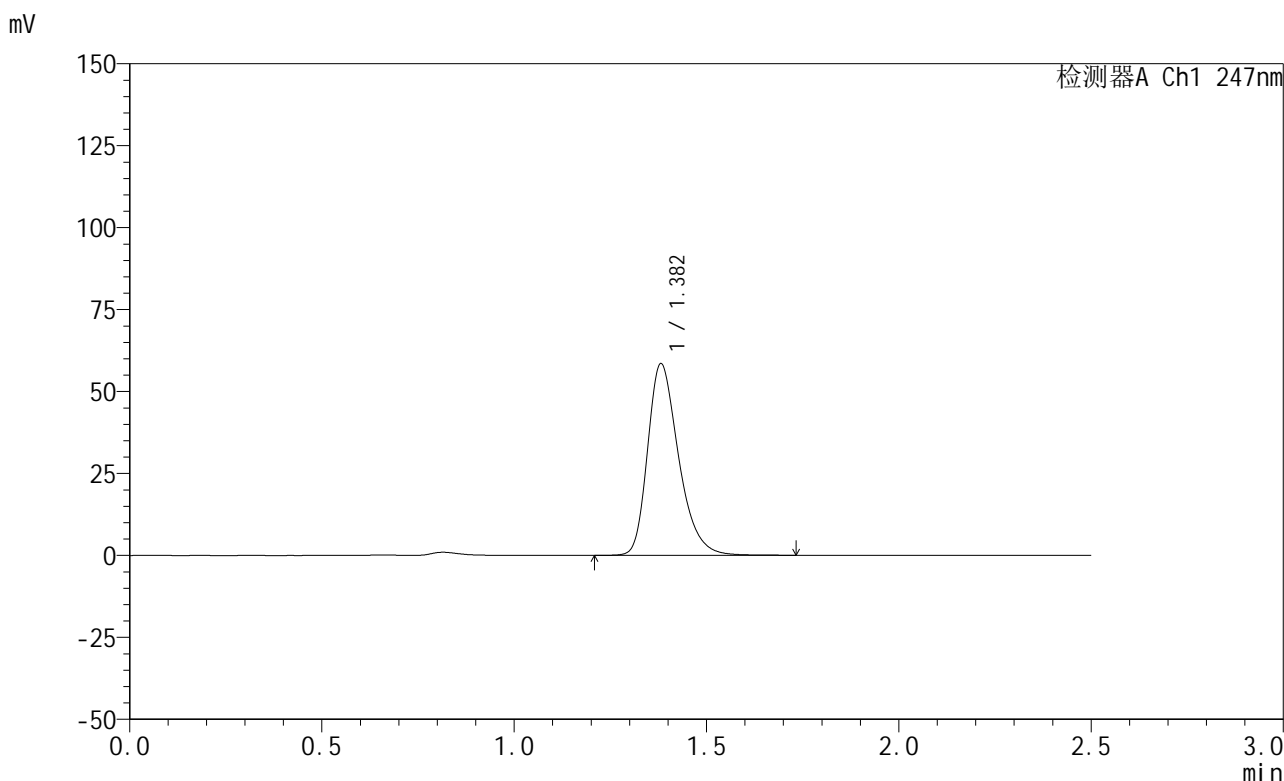
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	328360	100.000	58490	1455	1.314	--
总计		328360	100.000	58490			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-133-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:46:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

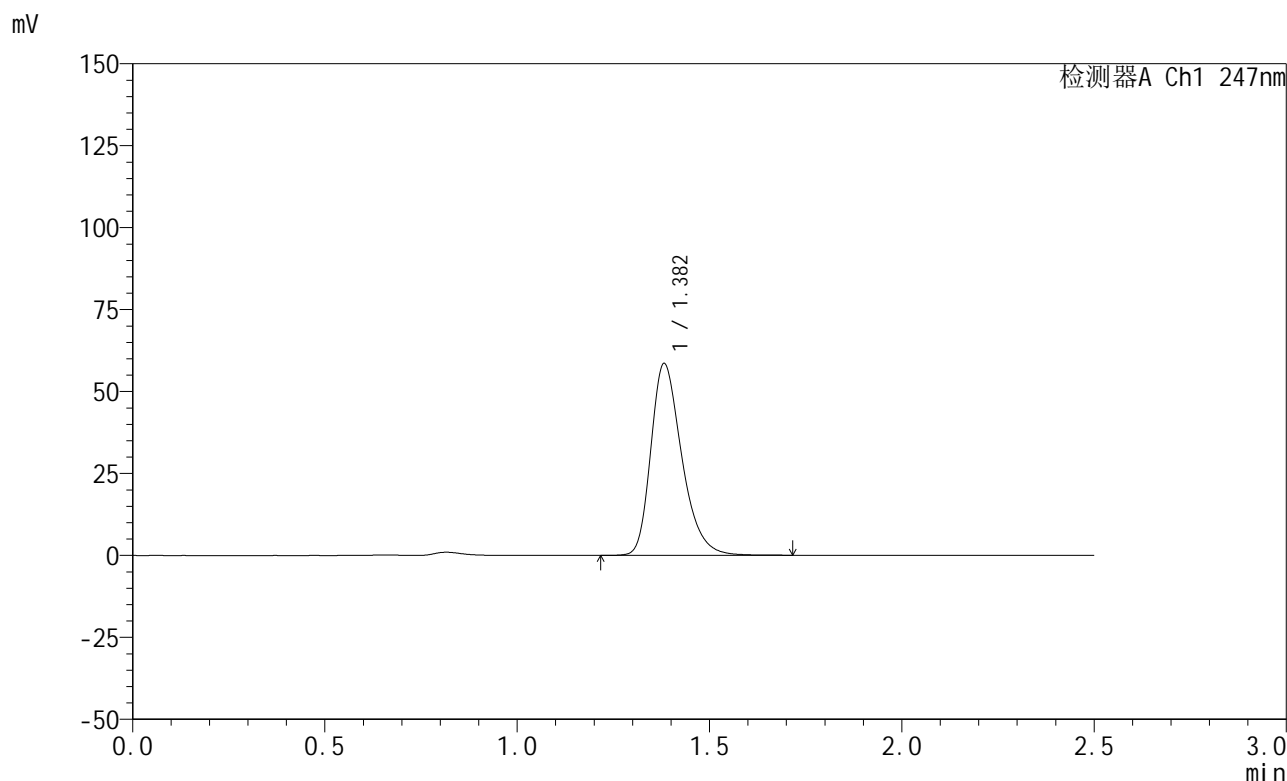
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	328691	100.000	58479	1452	1.315	--
总计		328691	100.000	58479			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-134-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:49:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	328368	100.000	58448	1454	1.315	--
总计		328368	100.000	58448			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

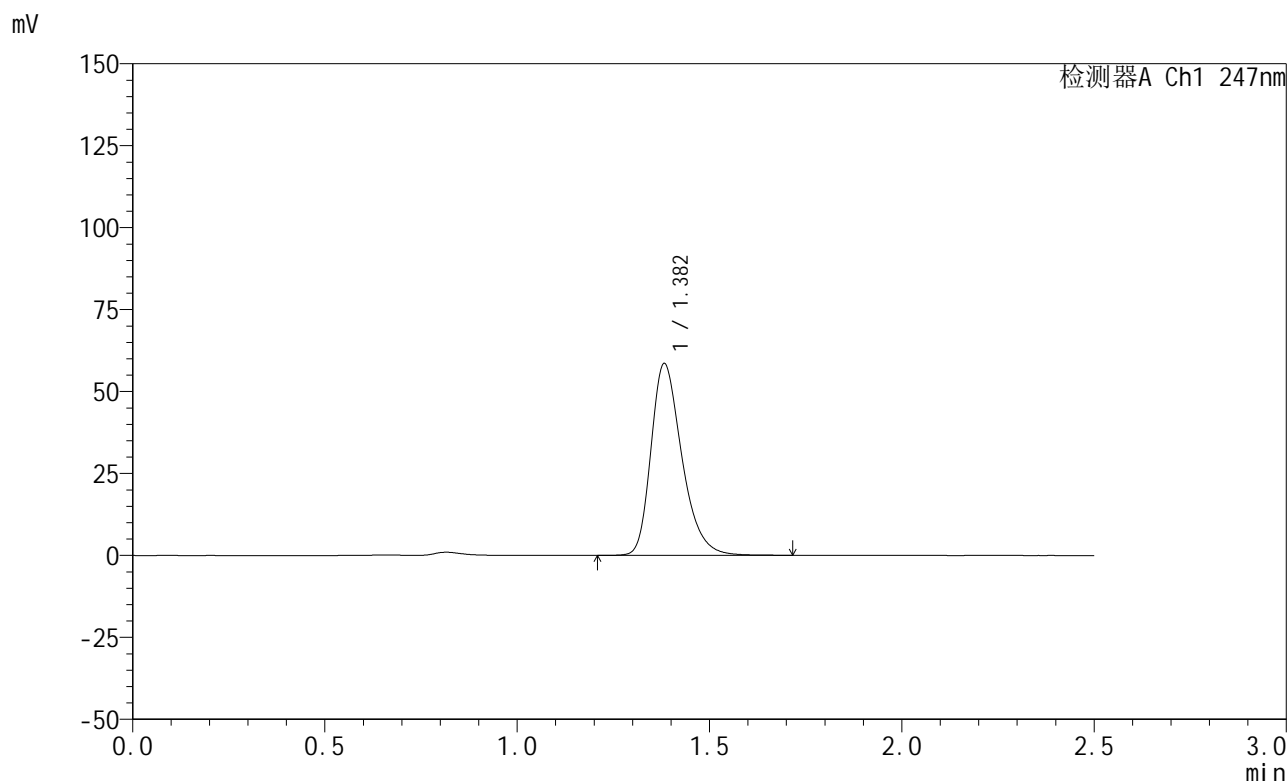


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-135-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:52:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

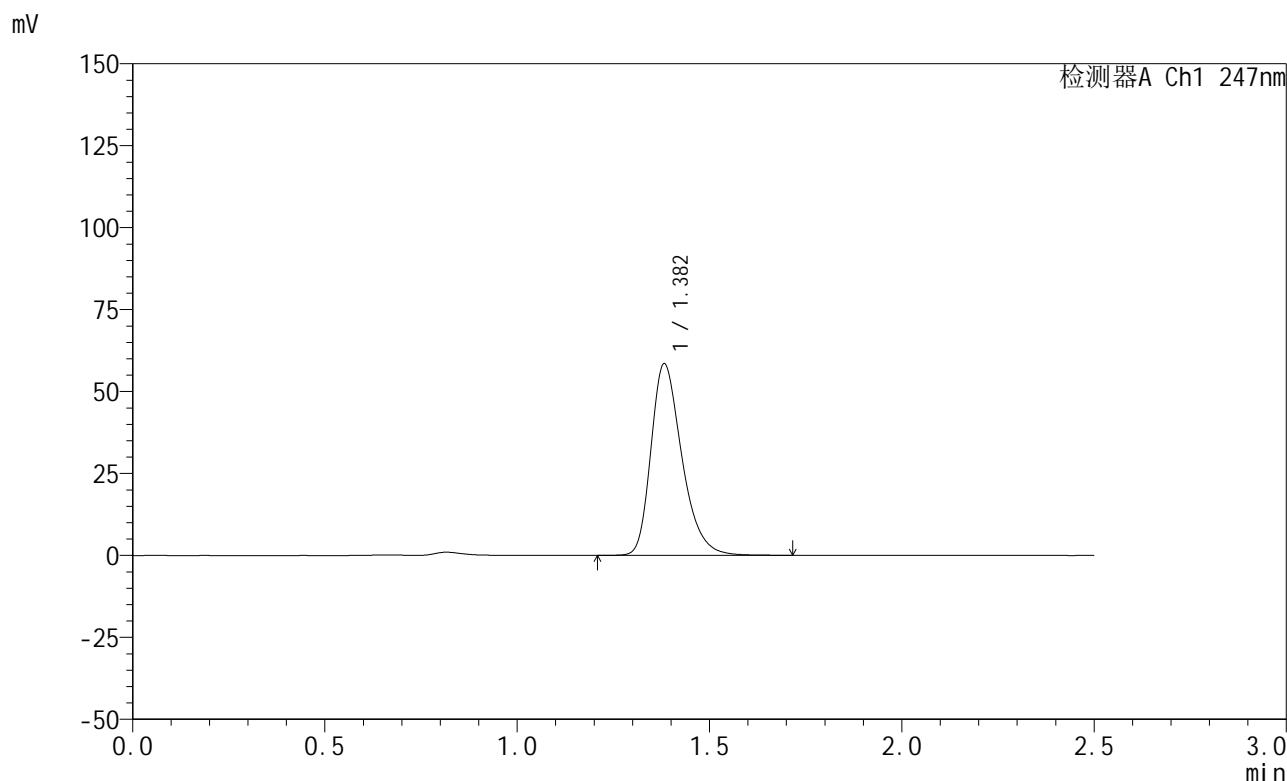
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	327940	100.000	58408	1460	1.315	--
总计		327940	100.000	58408			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-136-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:55:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	327749	100.000	58363	1457	1.317	--
总计		327749	100.000	58363			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



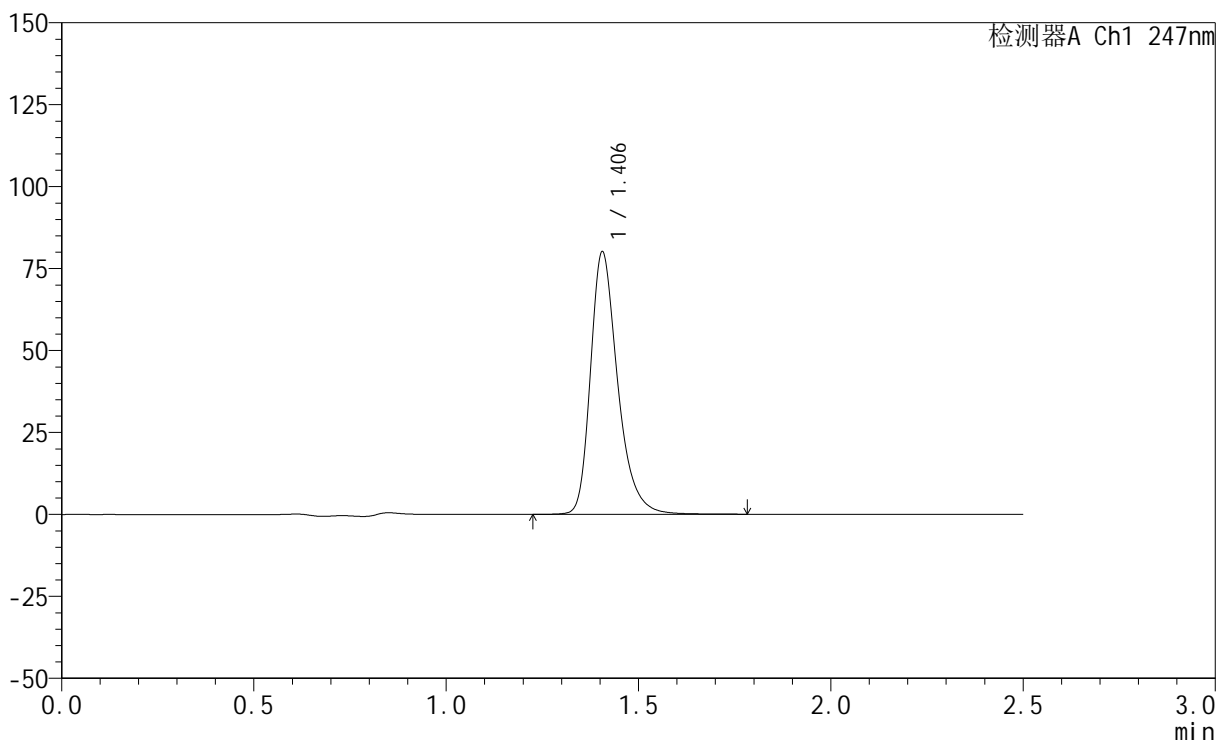
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-137-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:58:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	395303	100.000	80077	1998	1.316	--
总计		395303	100.000	80077			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

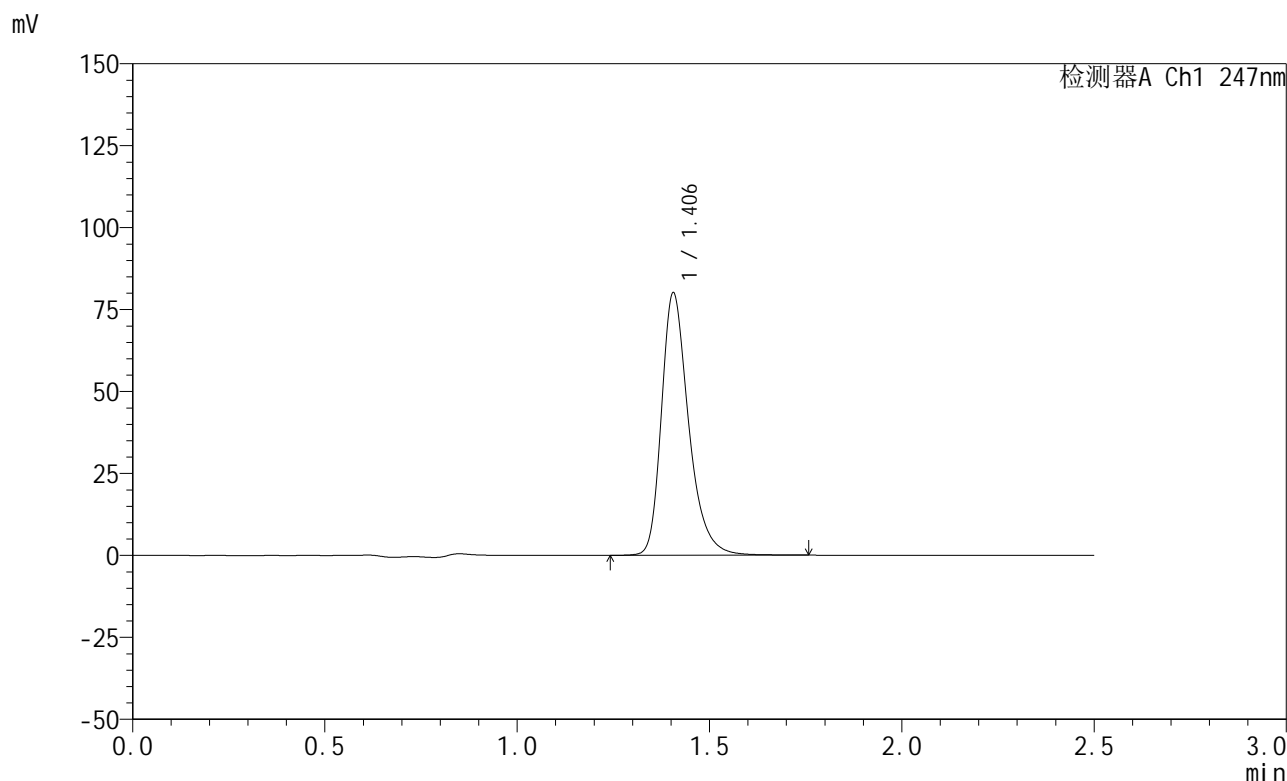


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-138-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:00:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	394825	100.000	80072	1998	1.315	--
总计		394825	100.000	80072			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

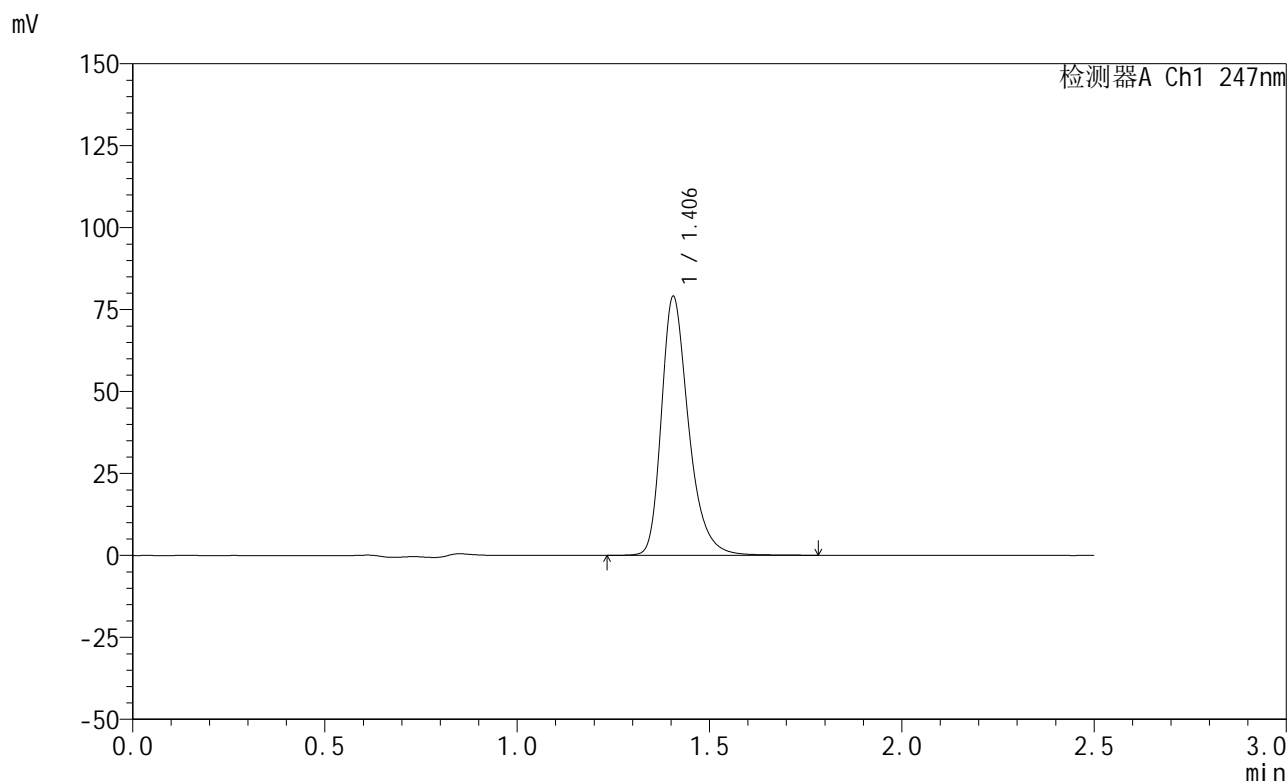


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-139-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:03:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	389493	100.000	78990	2001	1.316	--
总计		389493	100.000	78990			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

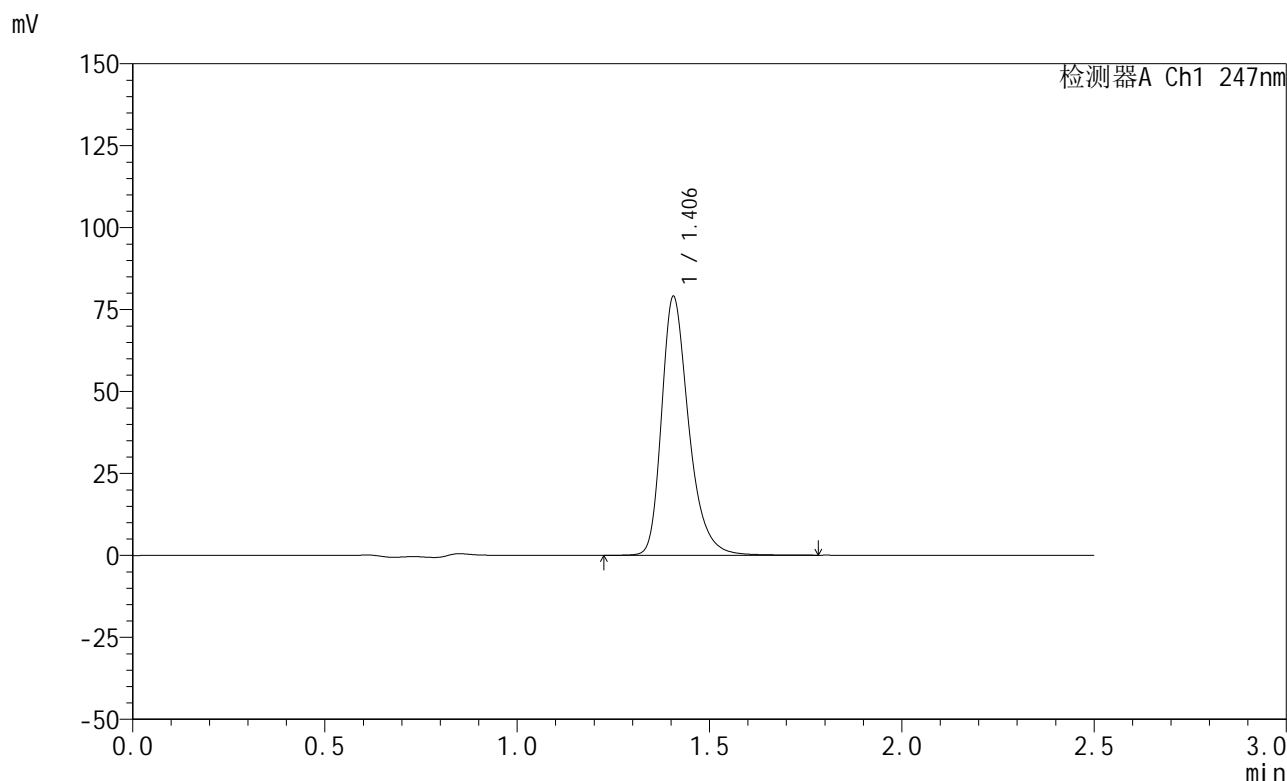


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-140-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:06:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

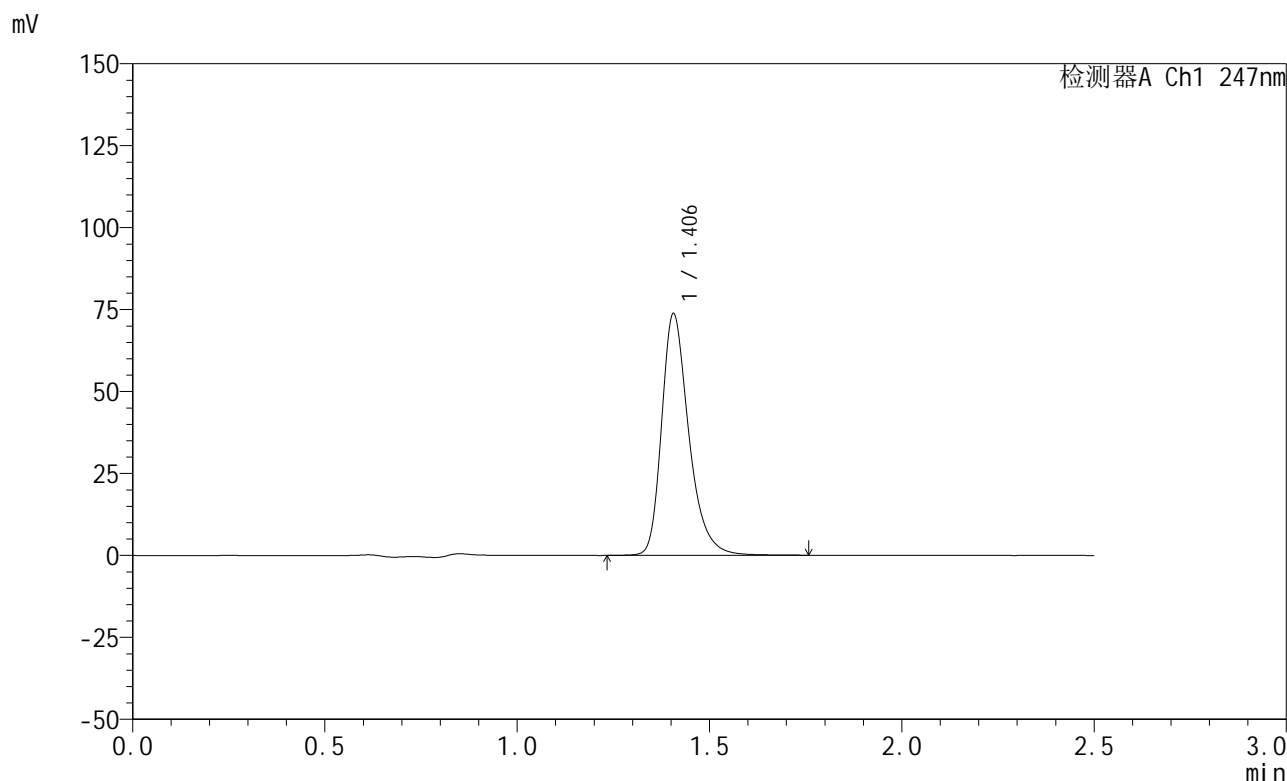
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	389801	100.000	78944	1998	1.316	--
总计		389801	100.000	78944			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-141-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:09:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	363880	100.000	73704	2000	1.316	--
总计		363880	100.000	73704			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

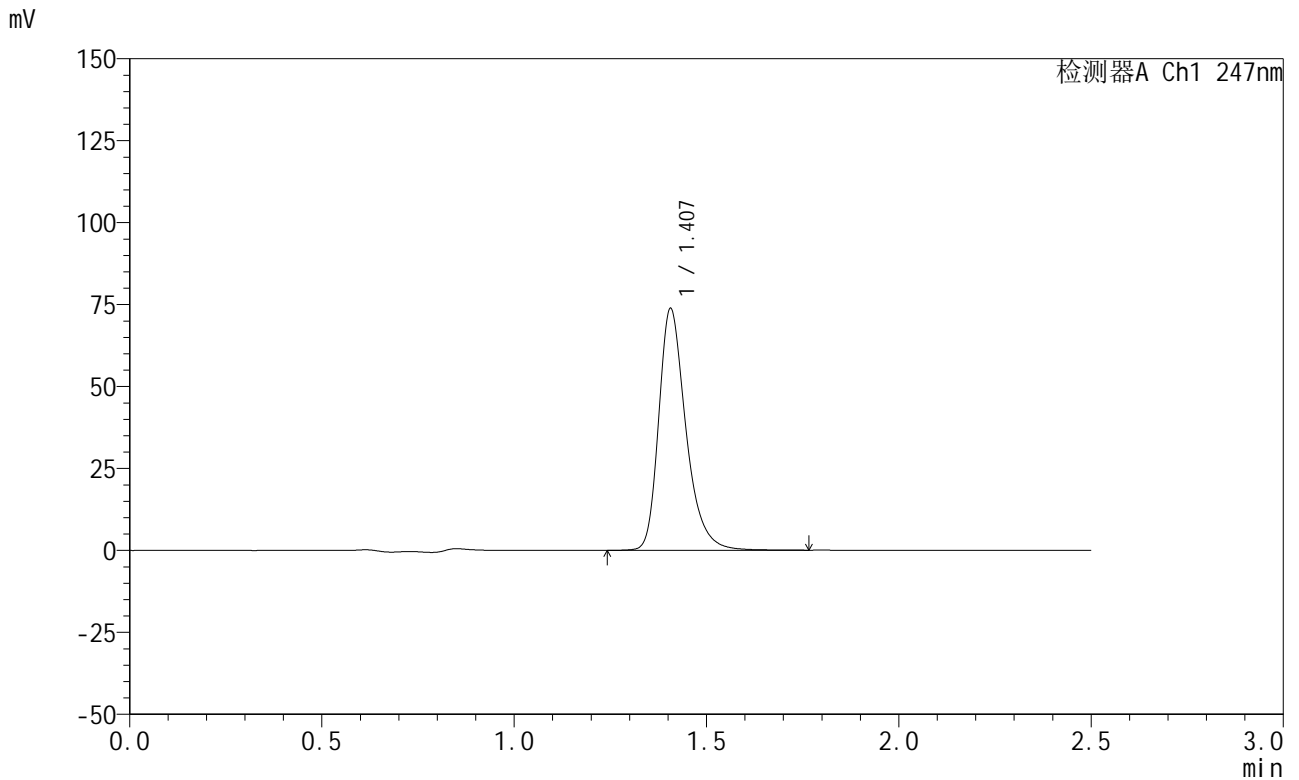


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-142-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:12:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	363994	100.000	73704	2000	1.318	--
总计		363994	100.000	73704			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

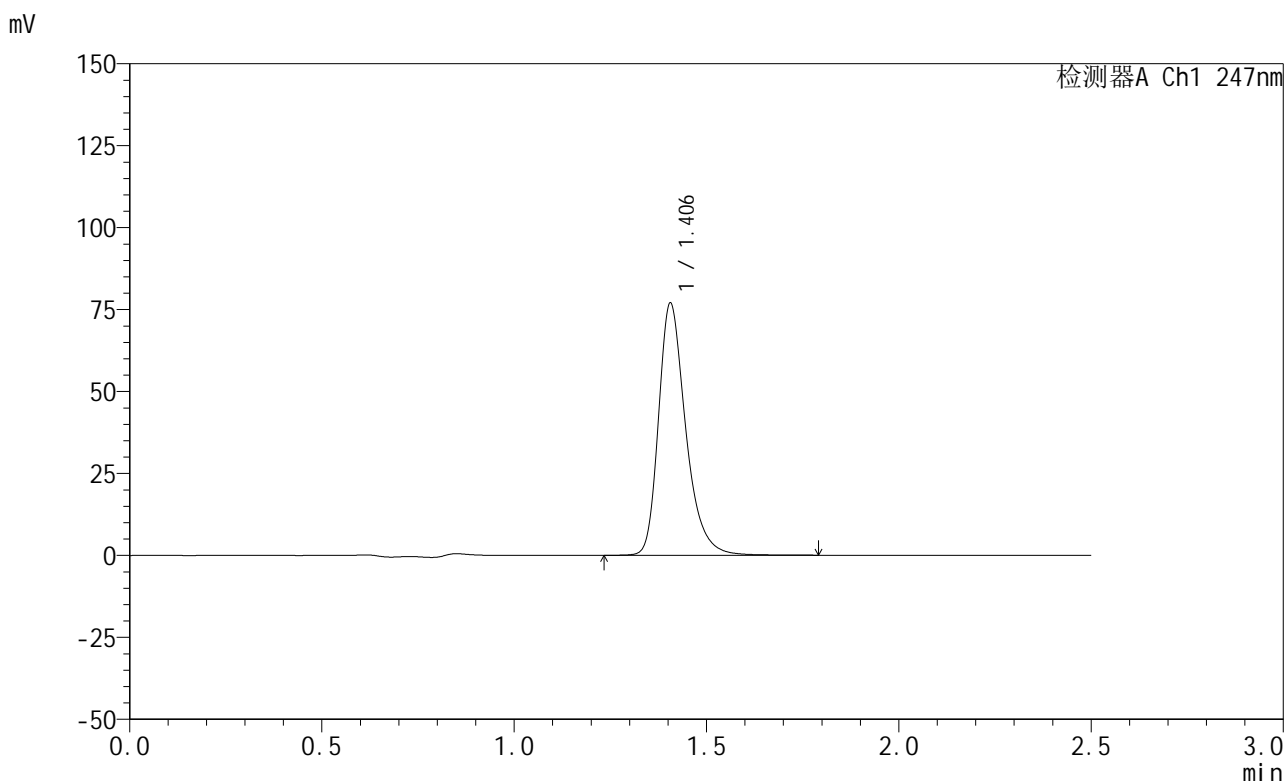


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-143-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:15:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	379168	100.000	76913	2004	1.318	--
总计		379168	100.000	76913			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

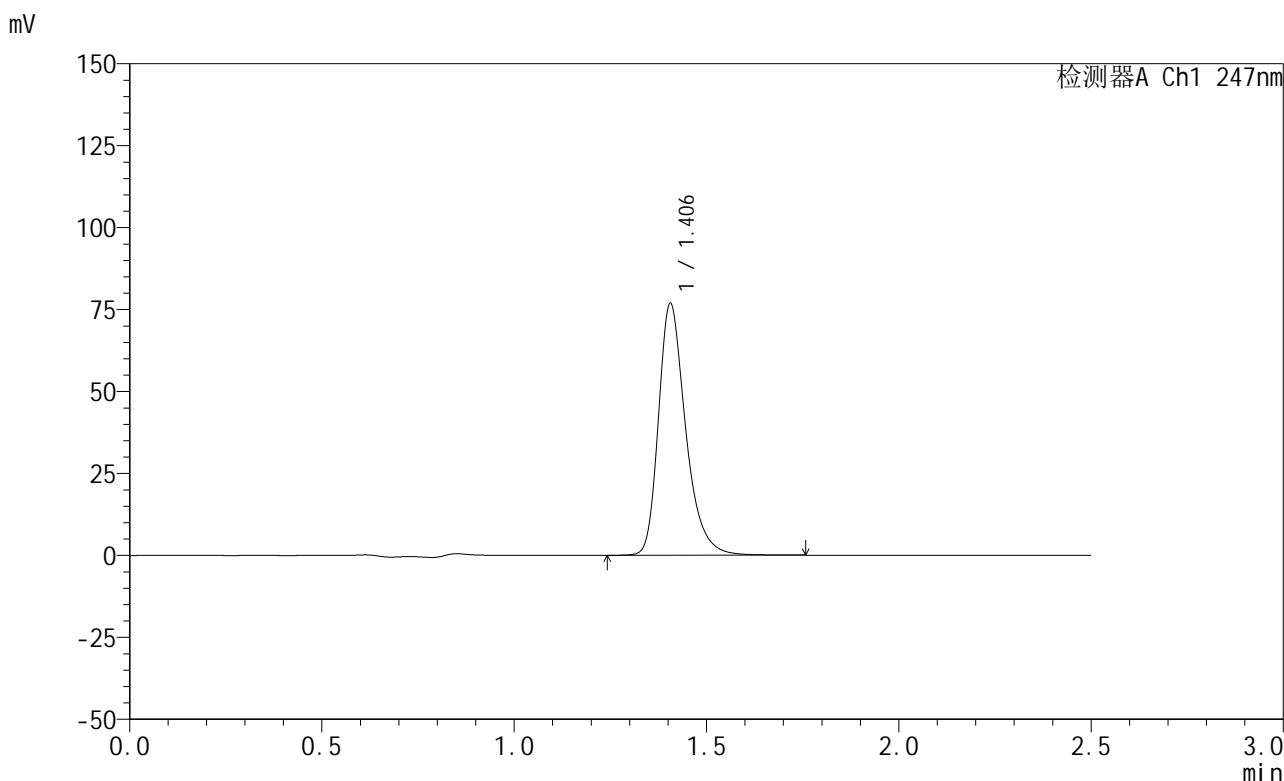


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-144-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:18:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

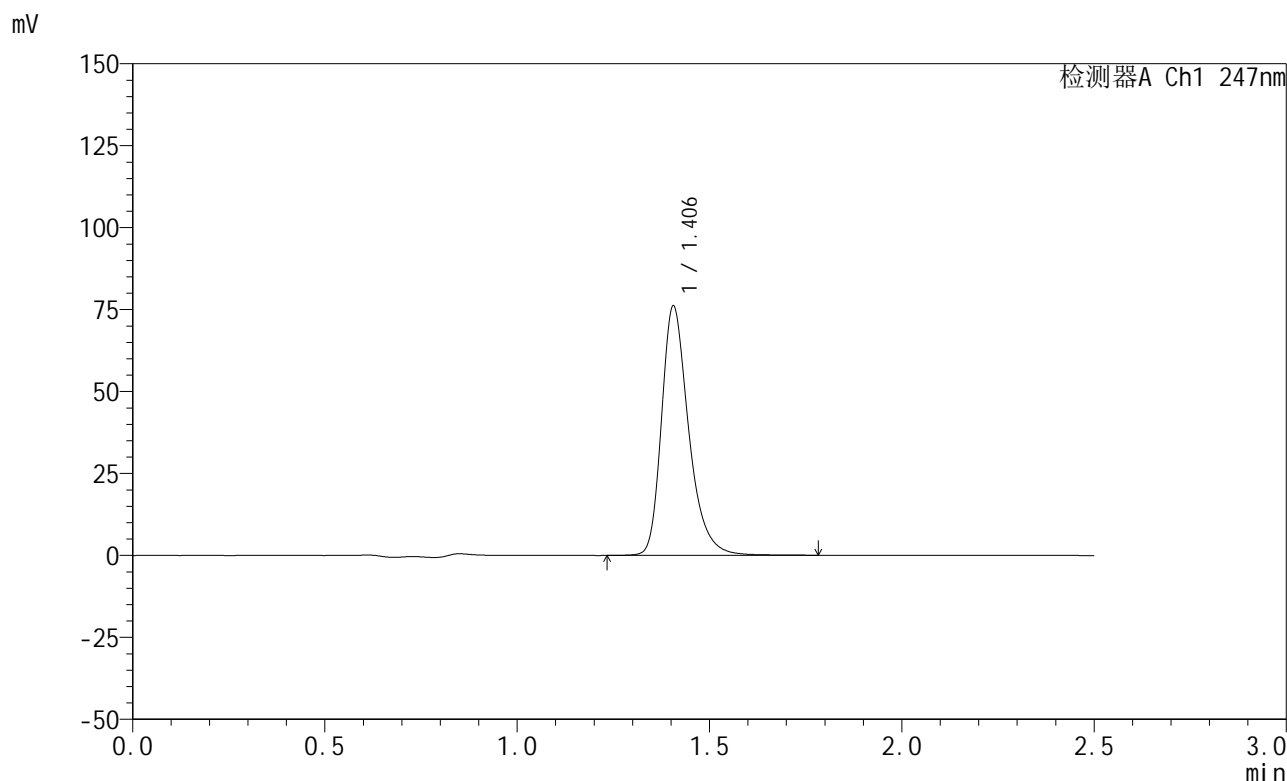
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	378805	100.000	76854	2001	1.317	--
总计		378805	100.000	76854			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-145-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:21:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

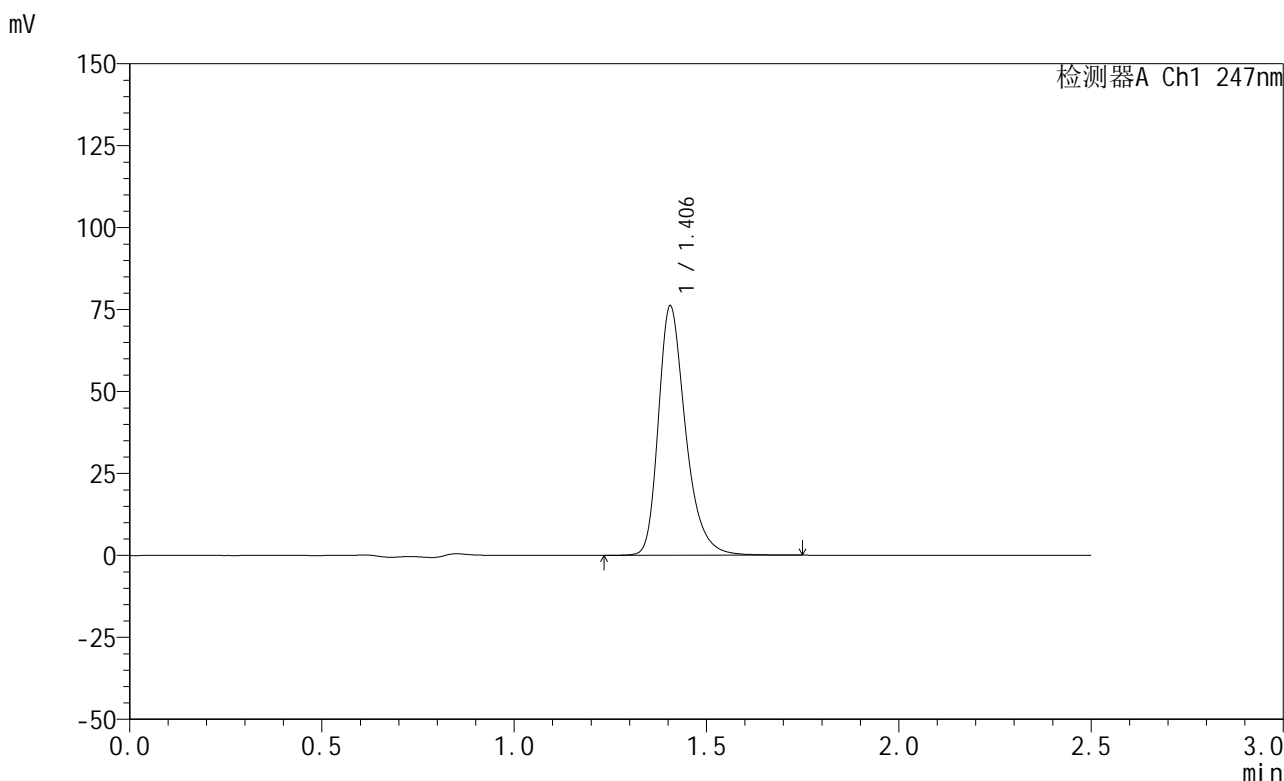
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	375363	100.000	76083	2000	1.318	--
总计		375363	100.000	76083			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-146-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:23:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	375038	100.000	76107	2000	1.317	--
总计		375038	100.000	76107			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

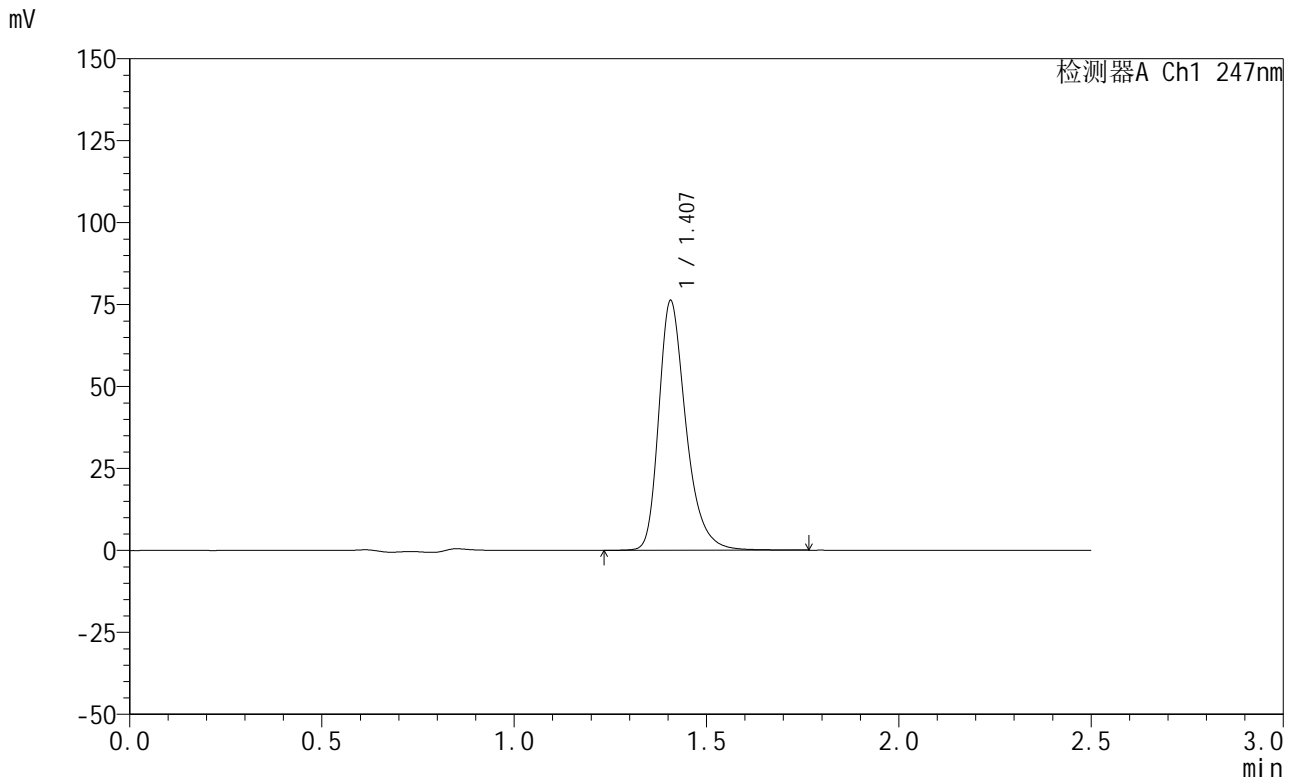


SMF-356

<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 - 10-10/10-147-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:26:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

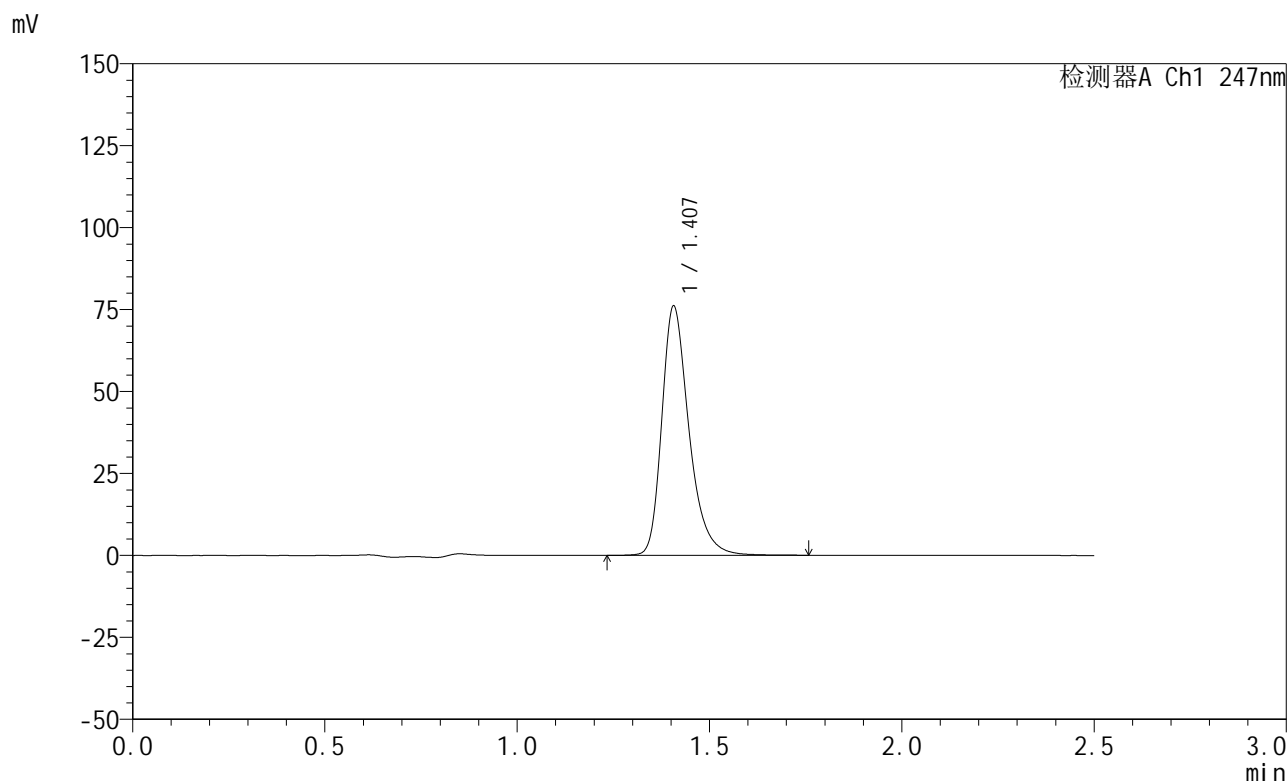
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	375779	100.000	76102	2002	1.319	--
总计		375779	100.000	76102			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-148-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:29:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

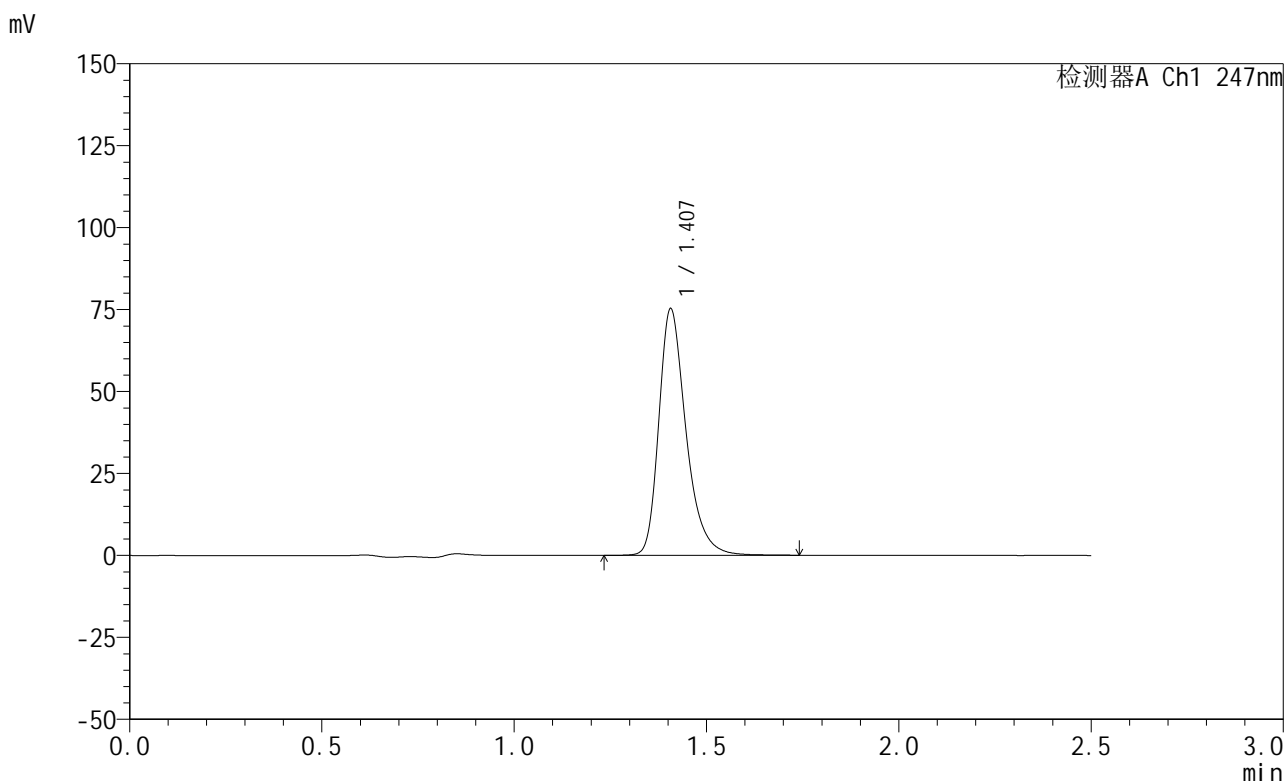
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	375105	100.000	75967	2001	1.319	--
总计		375105	100.000	75967			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-149-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:32:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

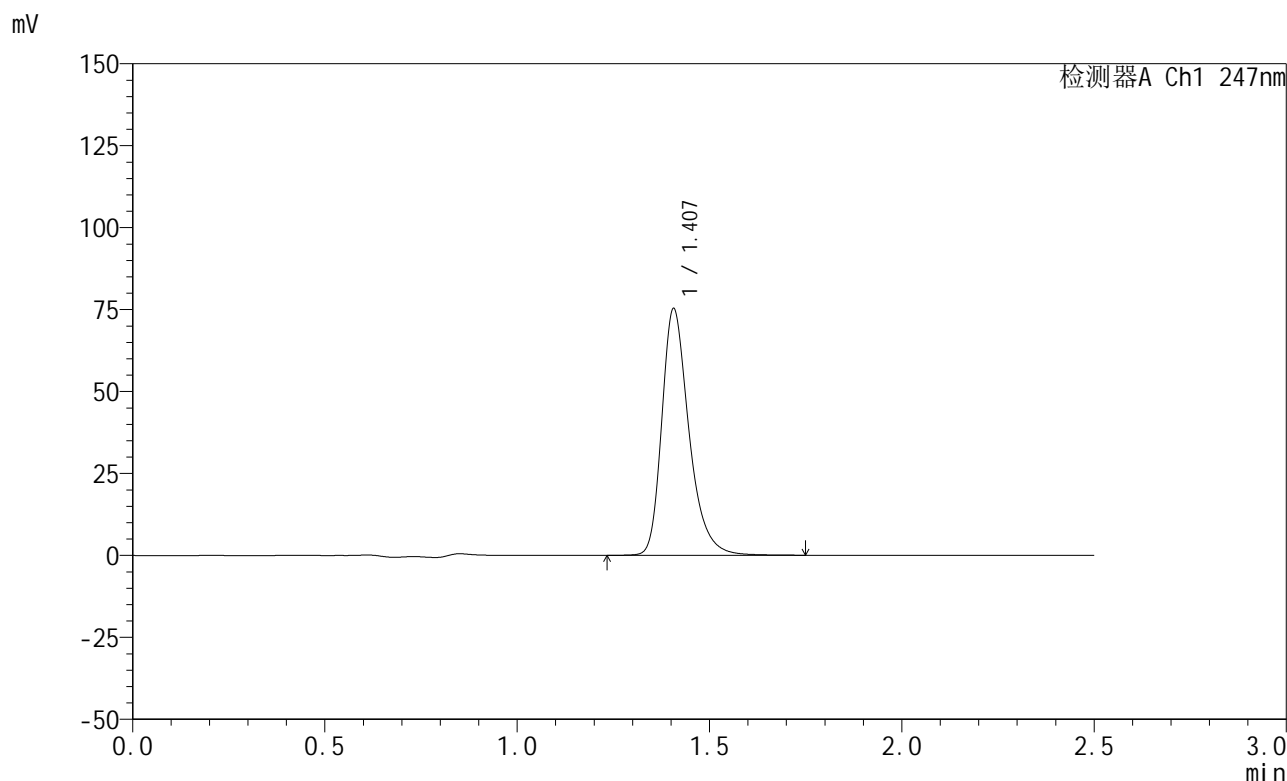
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	371175	100.000	75140	2001	1.319	--
总计		371175	100.000	75140			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-150-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:35:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	371703	100.000	75186	1998	1.320	--
总计		371703	100.000	75186			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



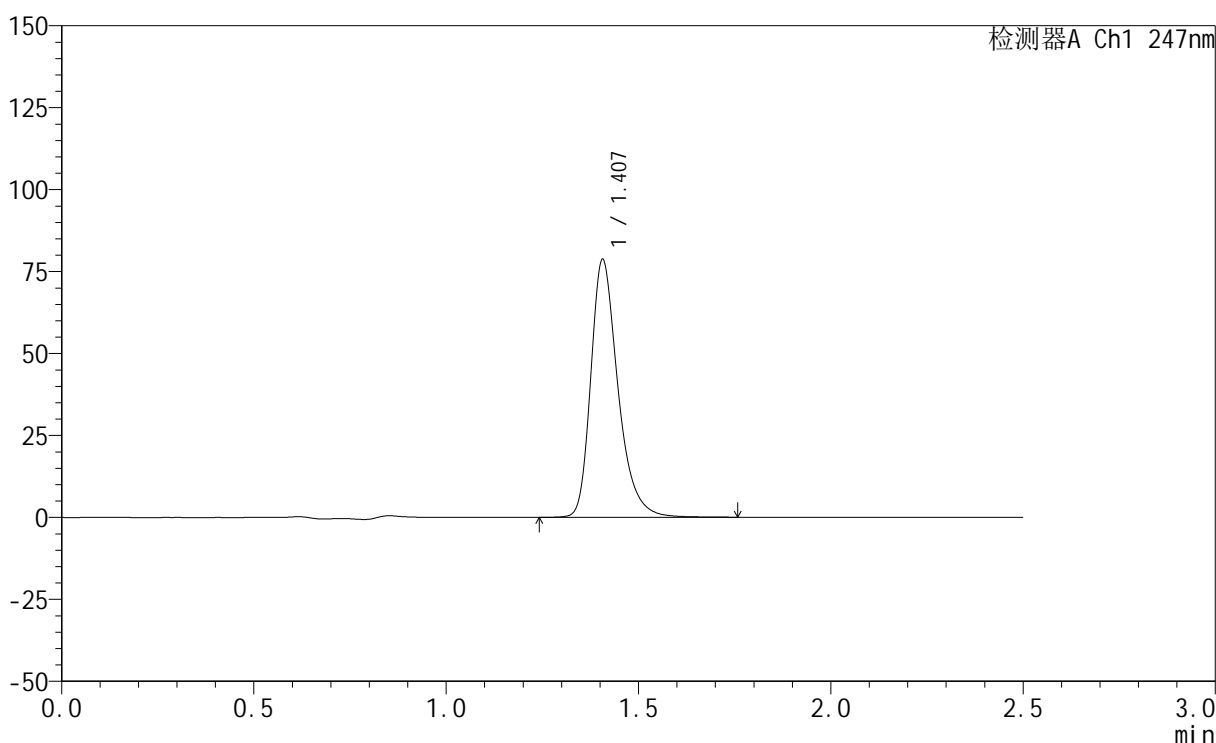
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-151-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:38:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	387562	100.000	78556	2003	1.320	--
总计		387562	100.000	78556			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

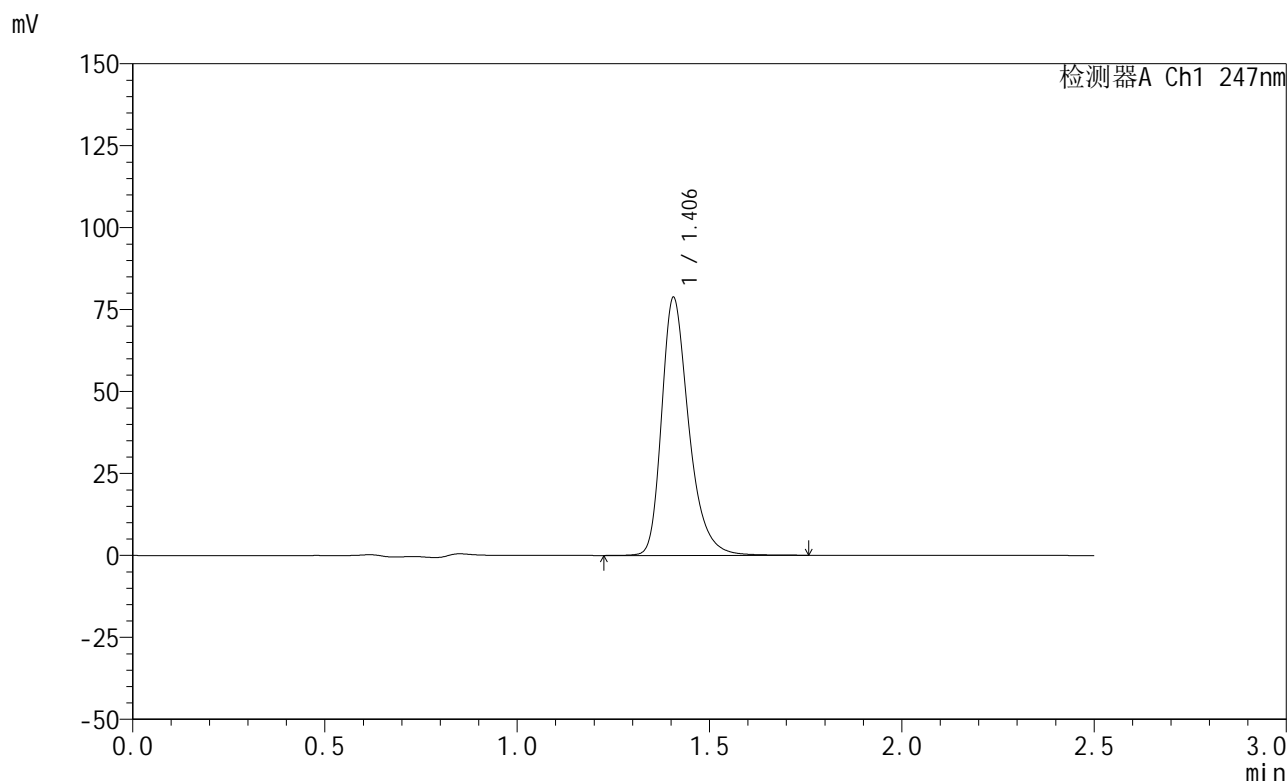


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-152-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:41:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	388054	100.000	78642	2003	1.320	--
总计		388054	100.000	78642			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

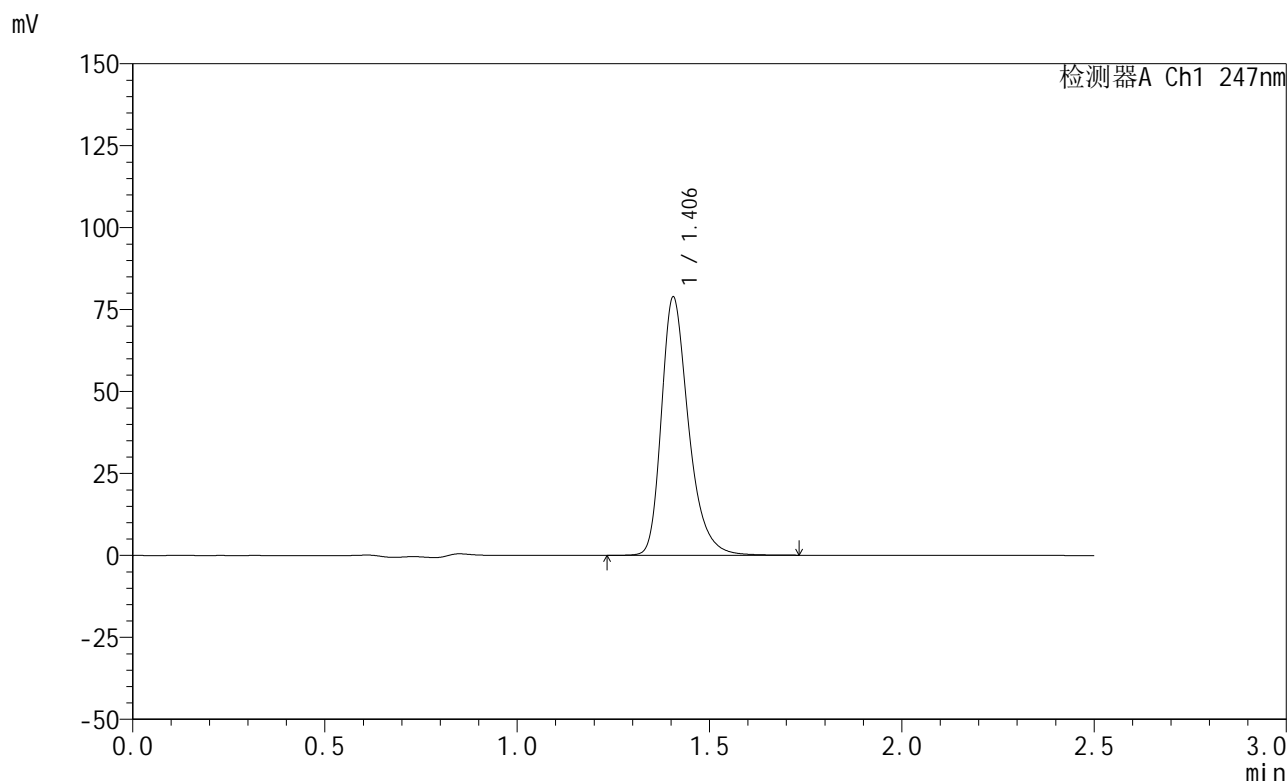


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-153-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:43:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	388661	100.000	78807	1998	1.319	--
总计		388661	100.000	78807			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

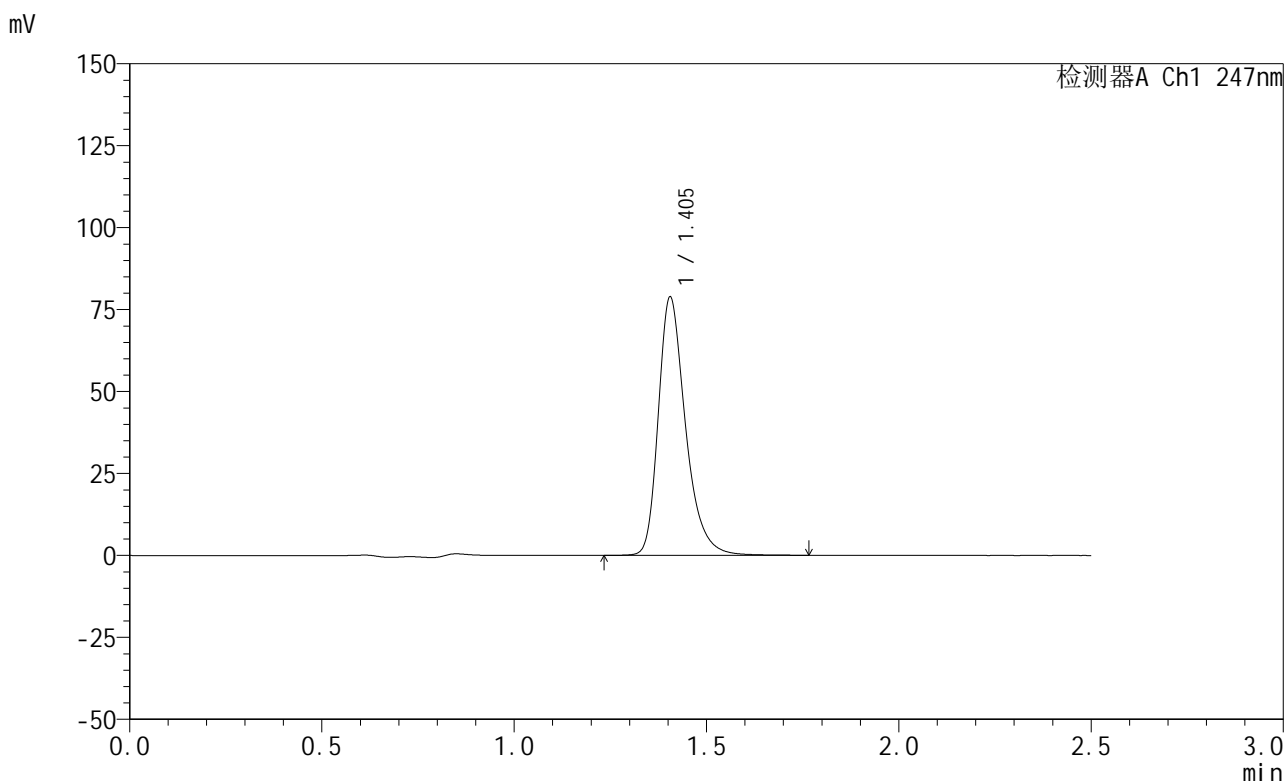


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-154-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:46:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	388565	100.000	78820	1999	1.321	--
总计		388565	100.000	78820			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

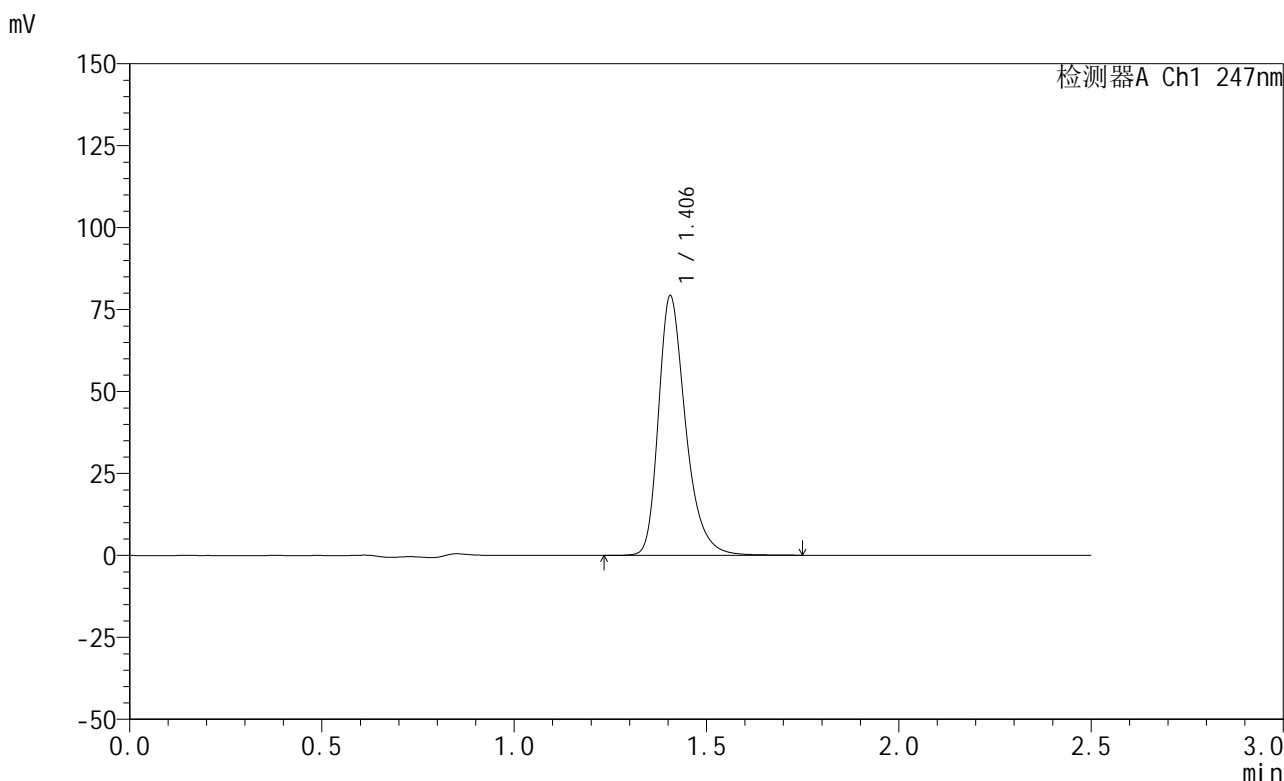


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-155-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:49:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390071	100.000	79160	2000	1.320	--
总计		390071	100.000	79160			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

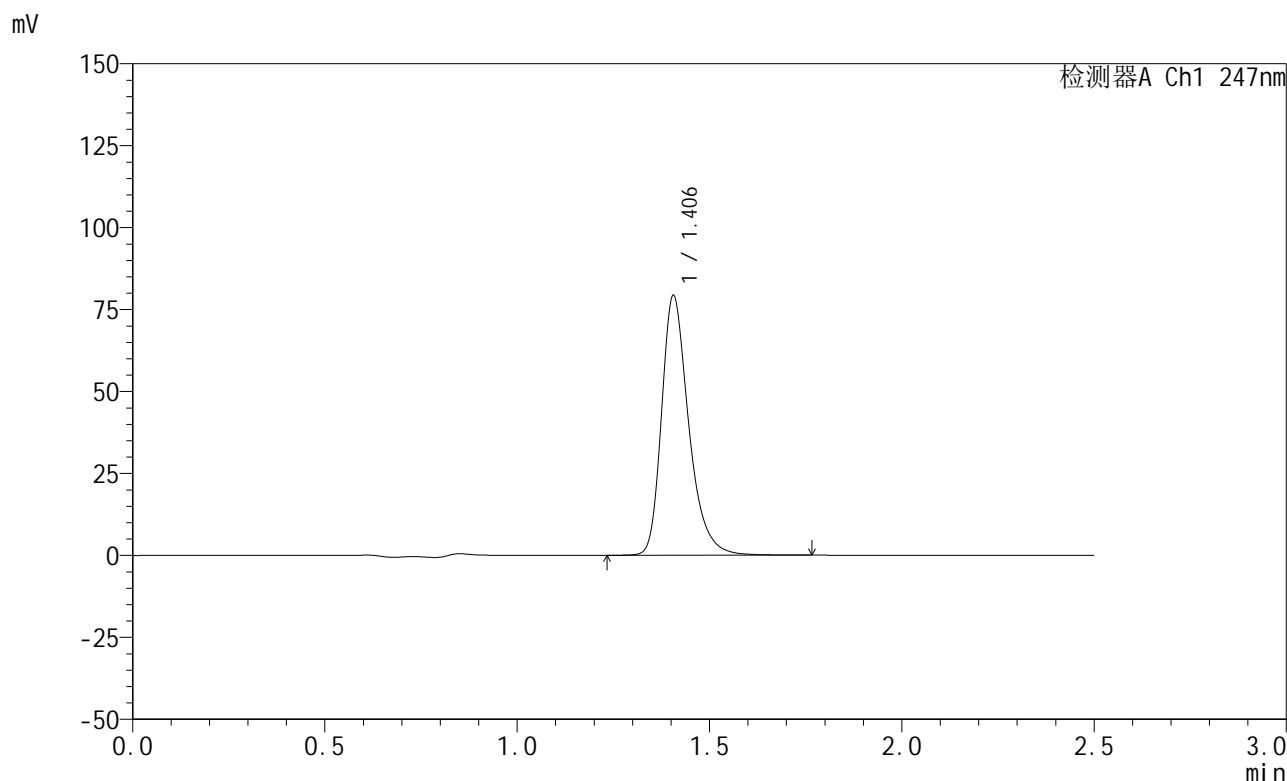


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-156-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:52:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390908	100.000	79217	1998	1.321	--
总计		390908	100.000	79217			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

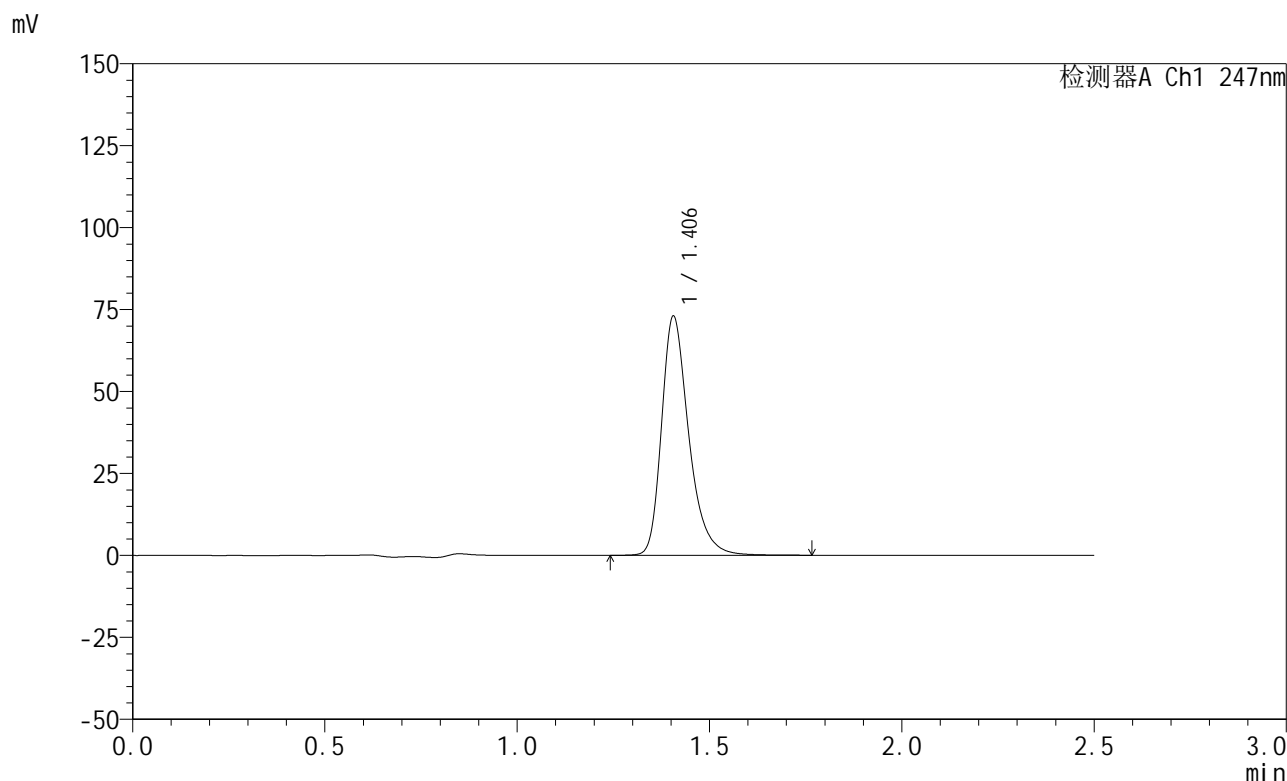


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-157-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:55:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:58:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	359961	100.000	72947	1998	1.321	--
总计		359961	100.000	72947			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

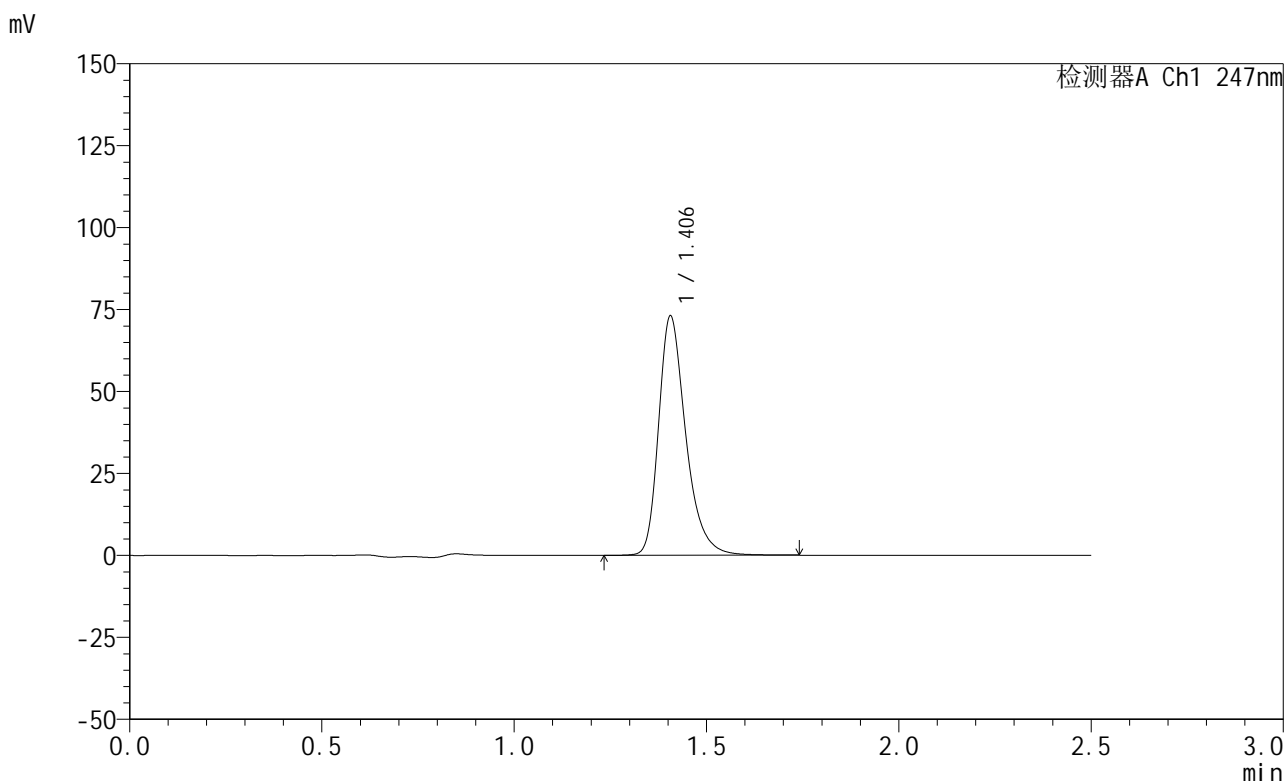


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-158-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:58:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	359808	100.000	72982	2003	1.320	--
总计		359808	100.000	72982			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

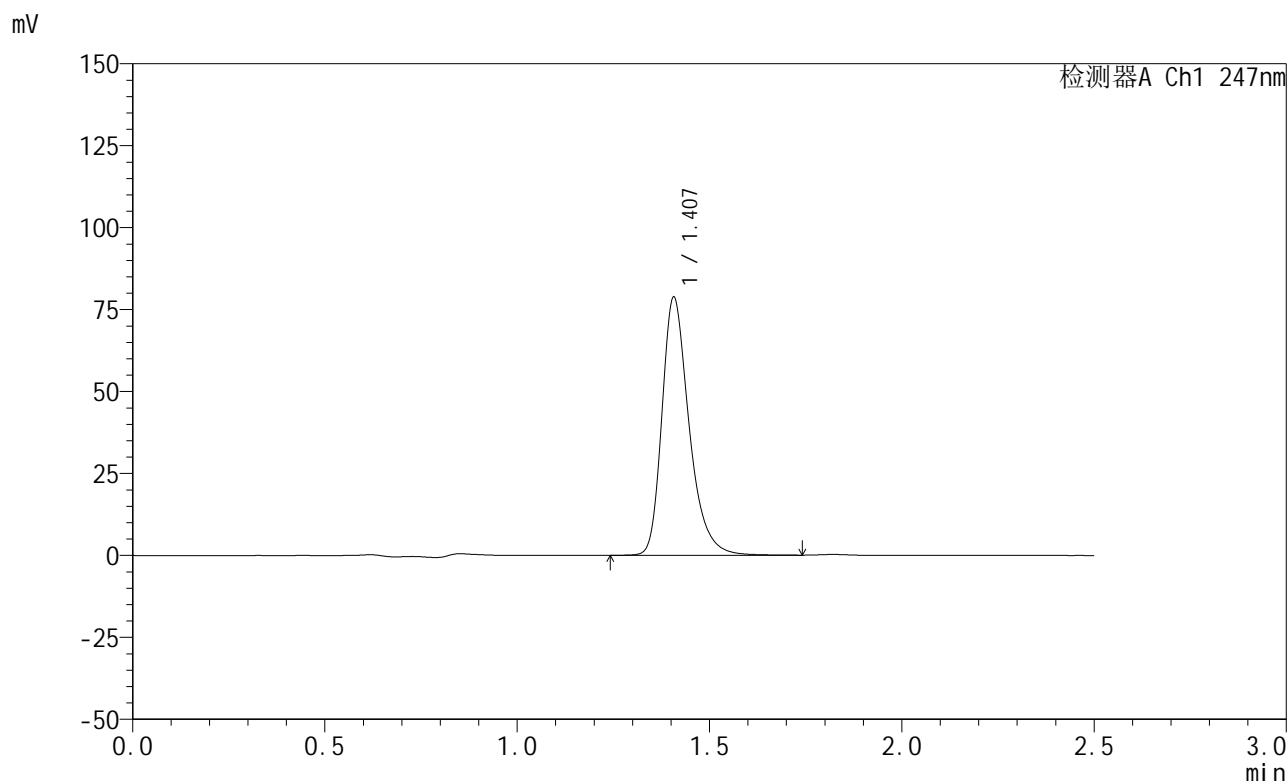


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-159-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:01:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	388053	100.000	78608	2004	1.321	--
总计		388053	100.000	78608			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

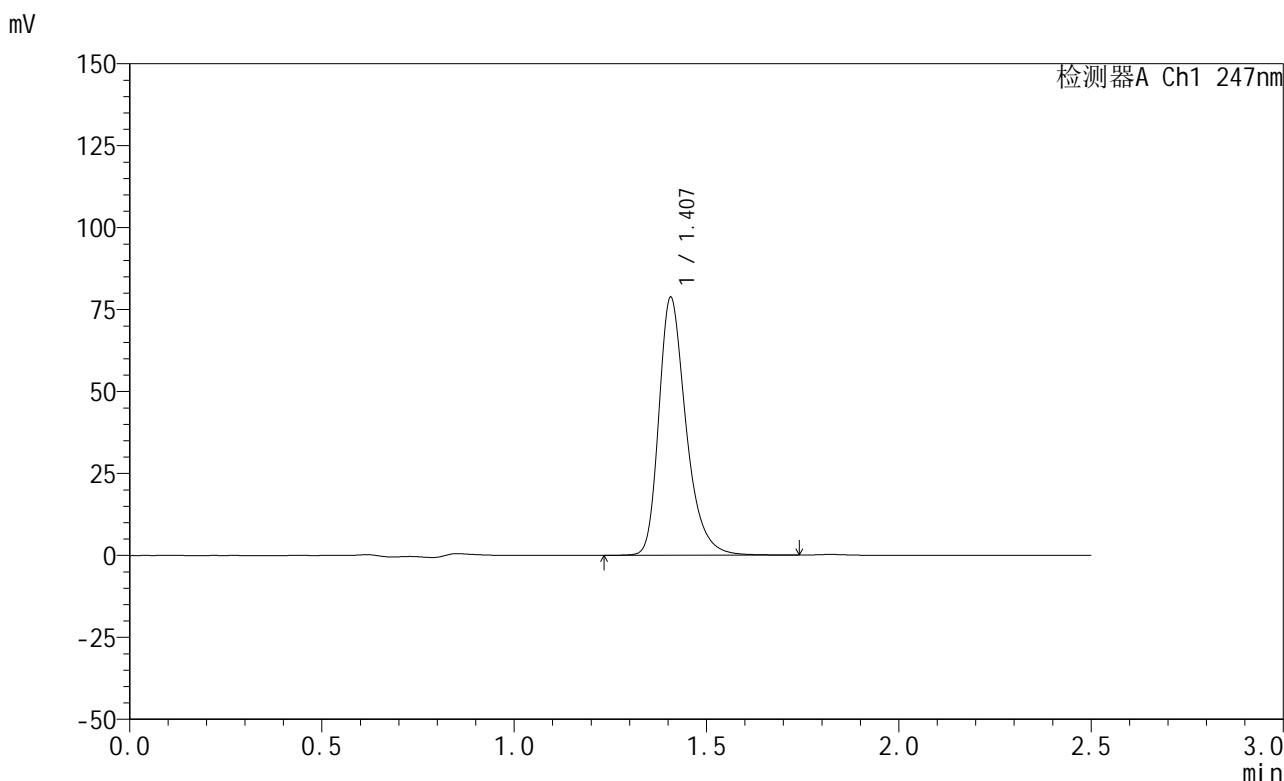


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-160-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:04:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	387691	100.000	78569	2001	1.320	--
总计		387691	100.000	78569			

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

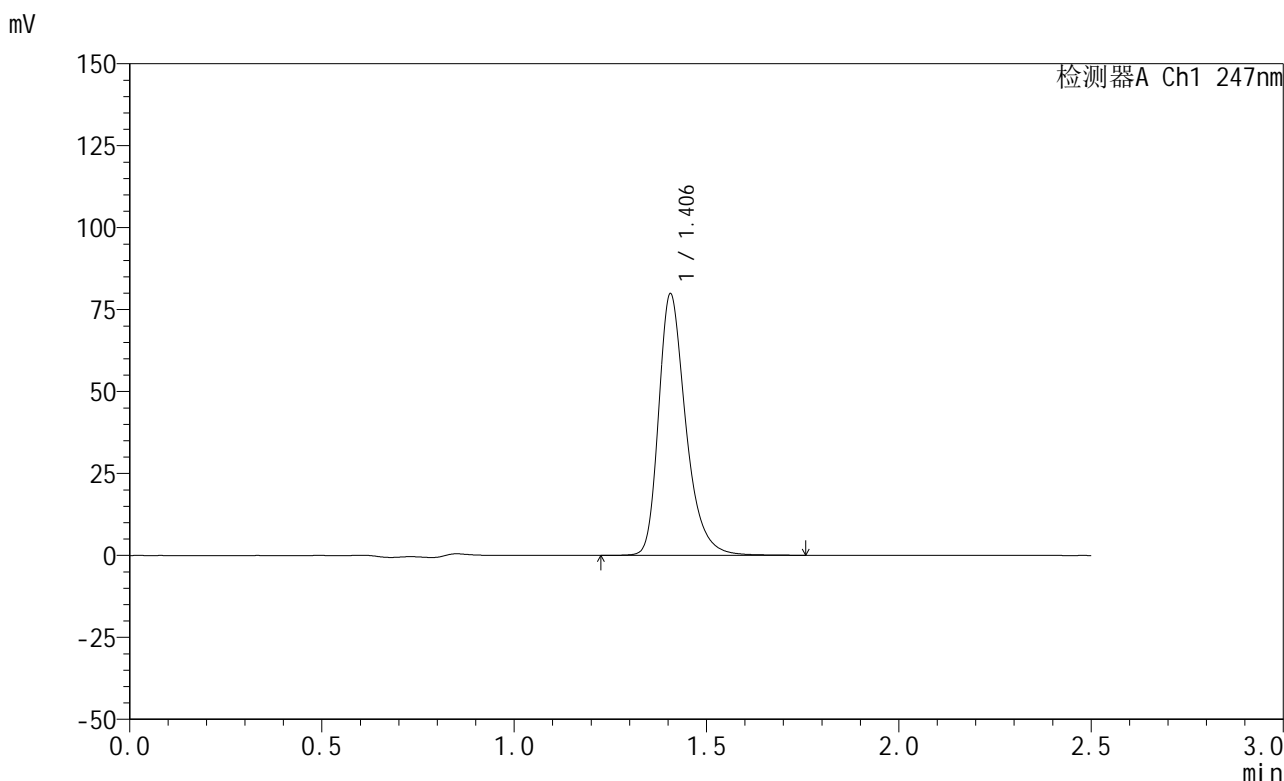


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-161-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:06:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	393500	100.000	79764	2003	1.322	--
总计		393500	100.000	79764			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

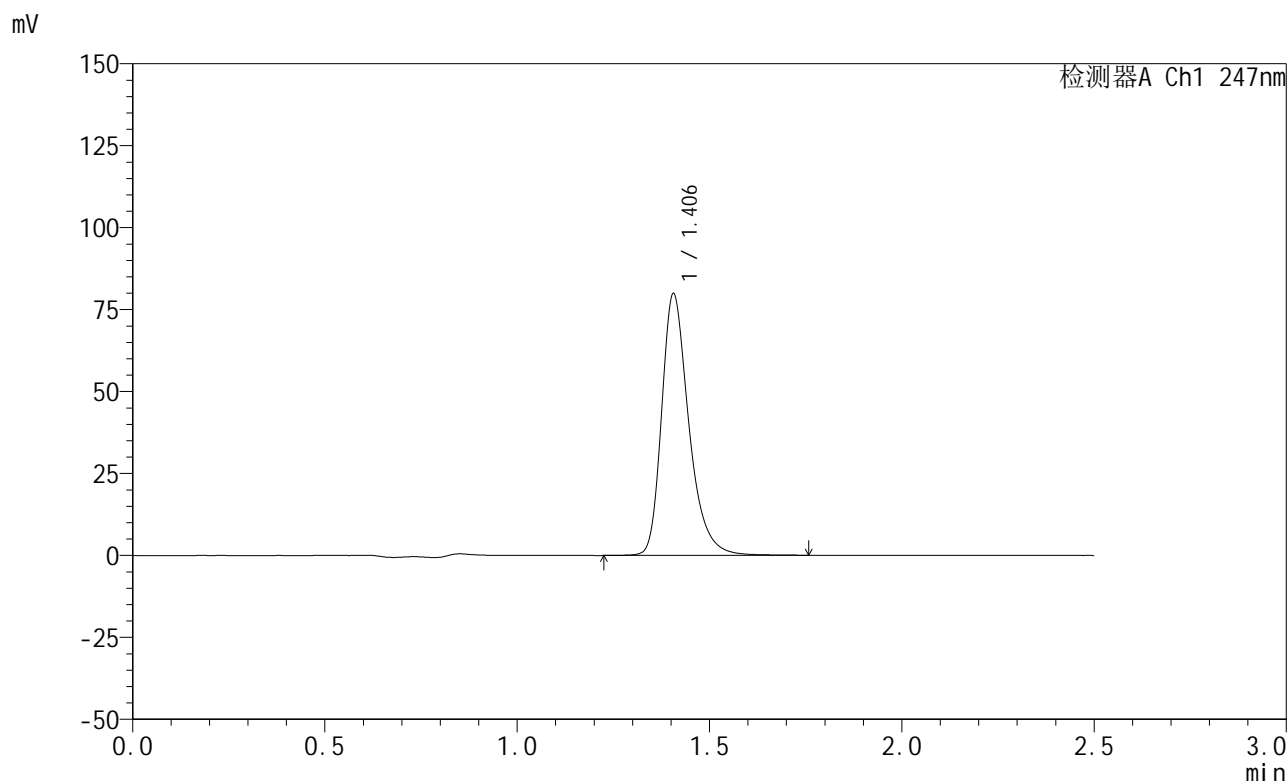


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-162-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:09:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	393901	100.000	79791	2003	1.321	--
总计		393901	100.000	79791			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

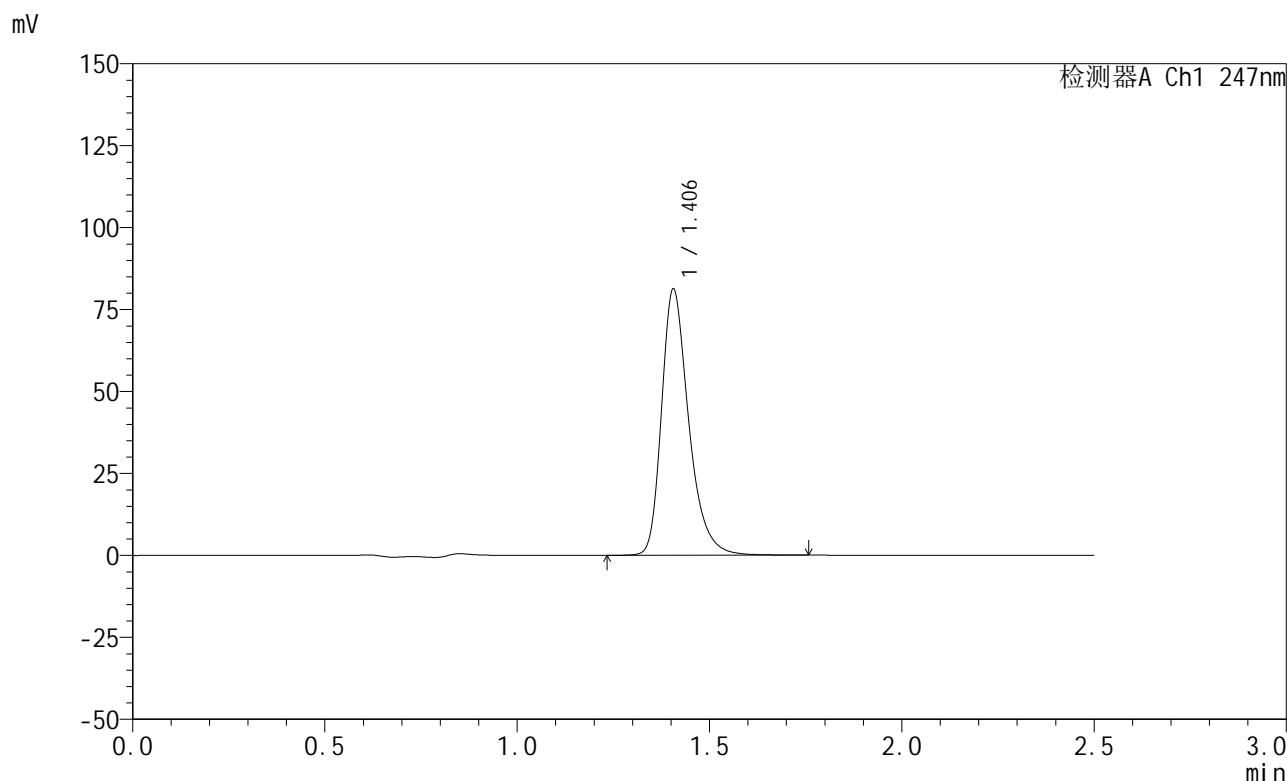


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-163-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:12:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	400401	100.000	81224	2000	1.320	--
总计		400401	100.000	81224			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

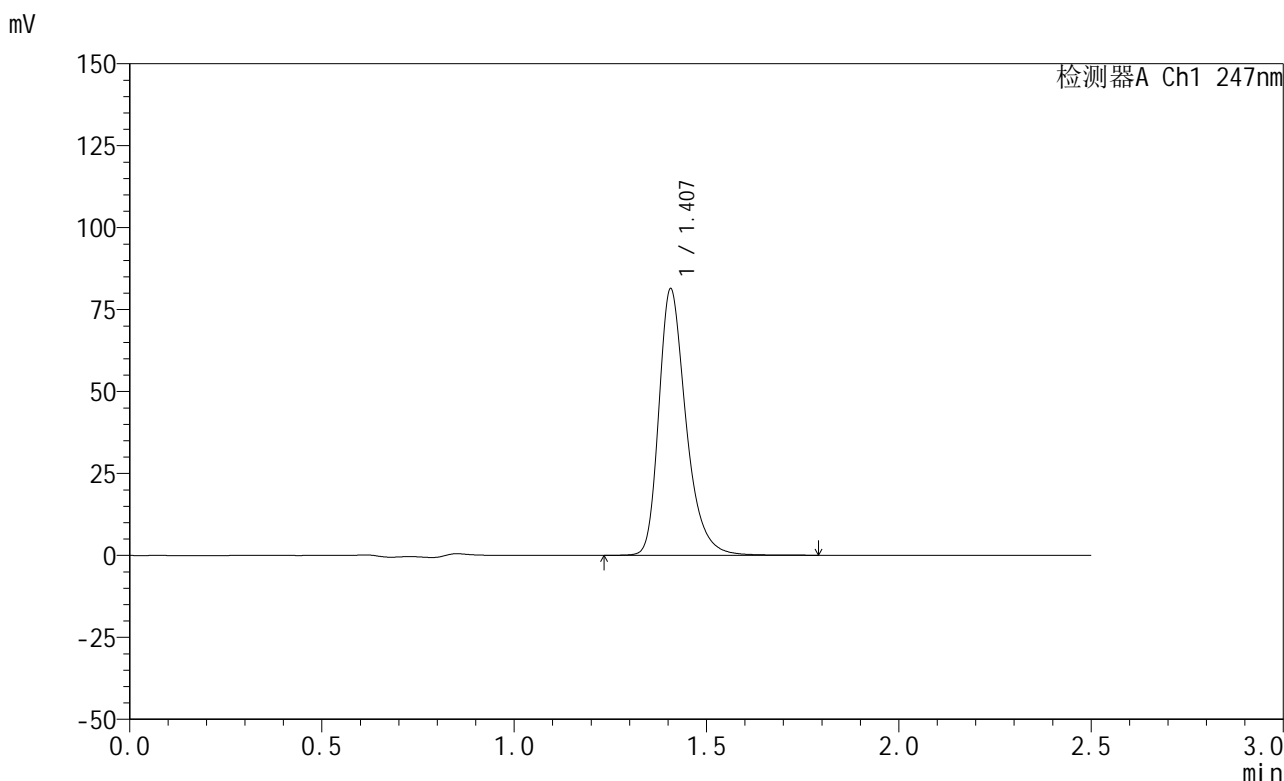


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-164-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:15:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	401308	100.000	81217	2002	1.321	--
总计		401308	100.000	81217			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

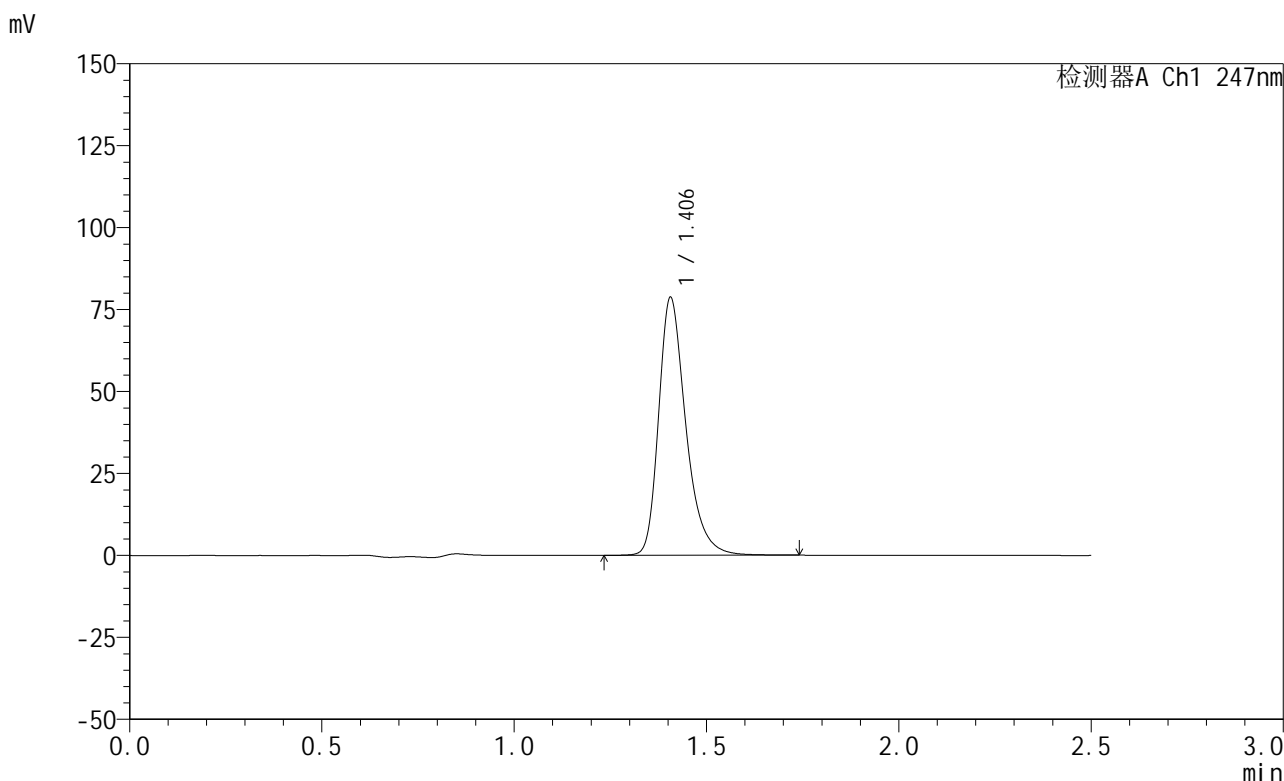


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-165-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:18:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

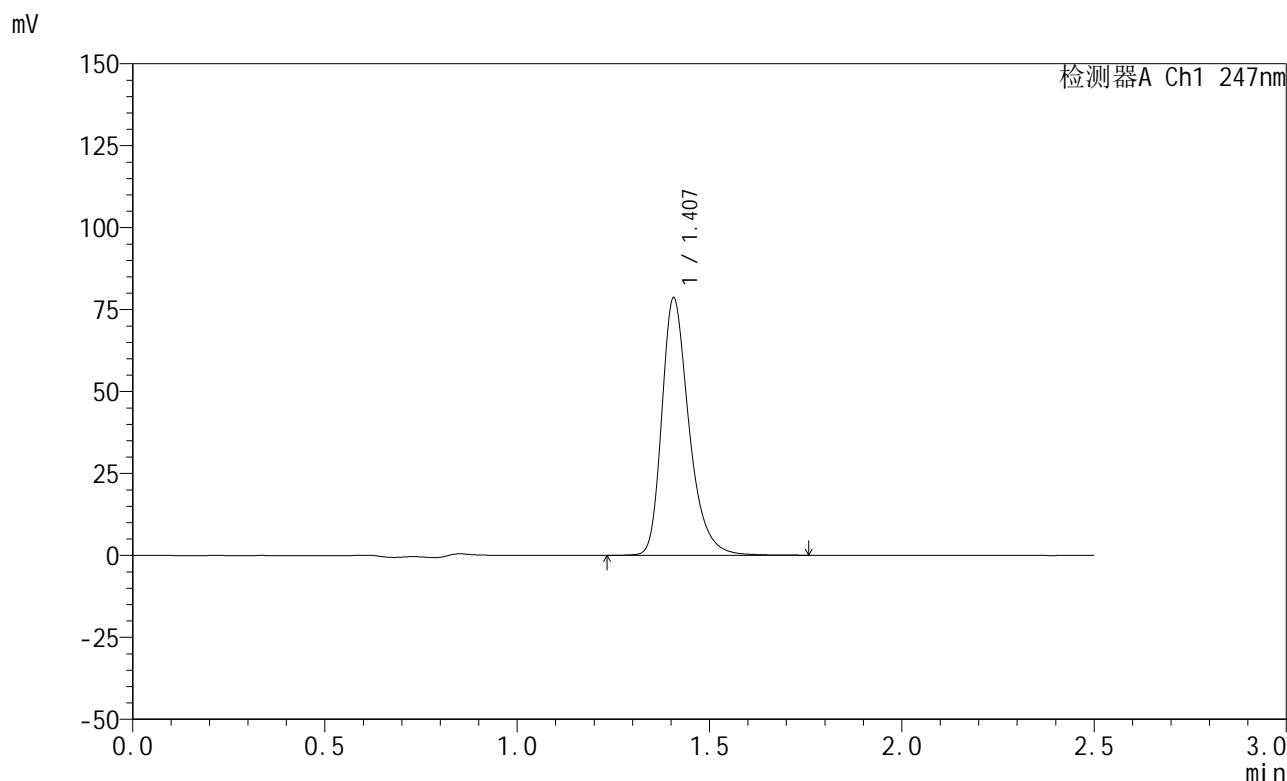
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	388107	100.000	78635	1997	1.321	--
总计		388107	100.000	78635			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-166-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:21:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	387997	100.000	78459	1995	1.321	--
总计		387997	100.000	78459			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

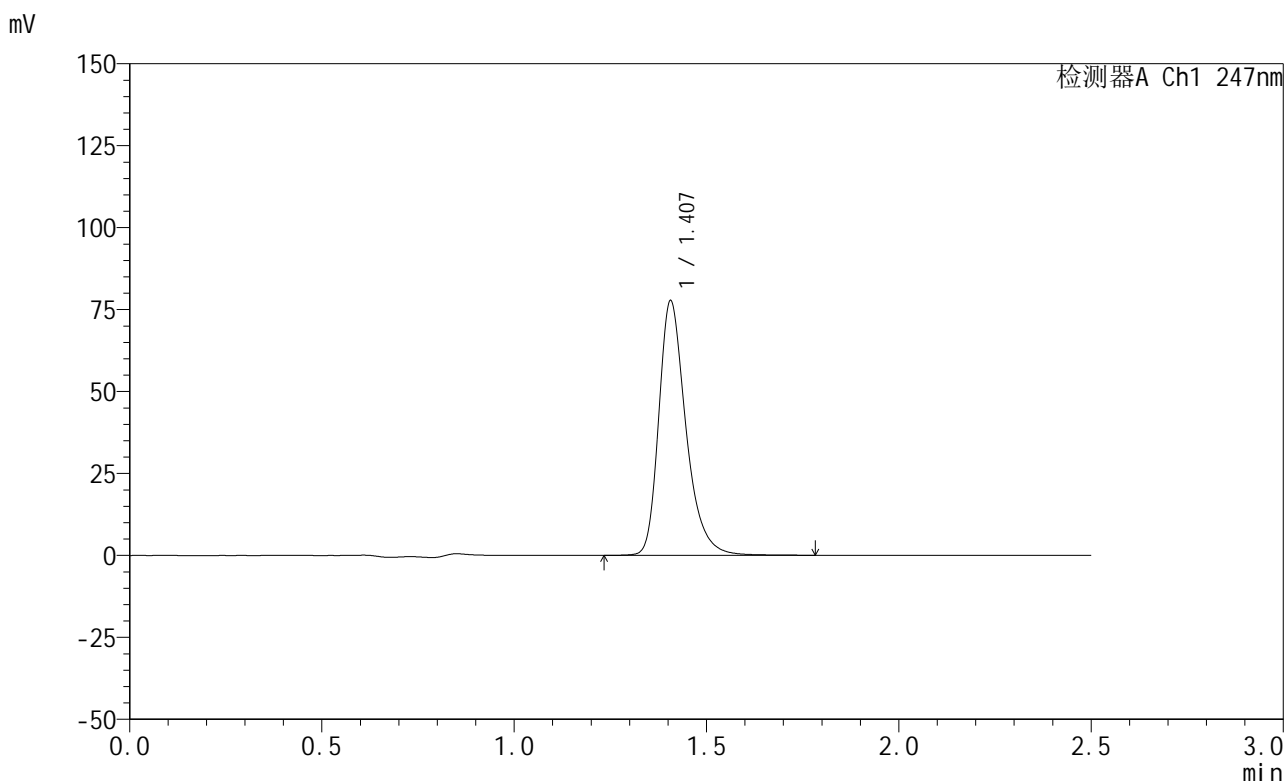


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-167-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:24:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	382860	100.000	77582	2005	1.322	--
总计		382860	100.000	77582			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



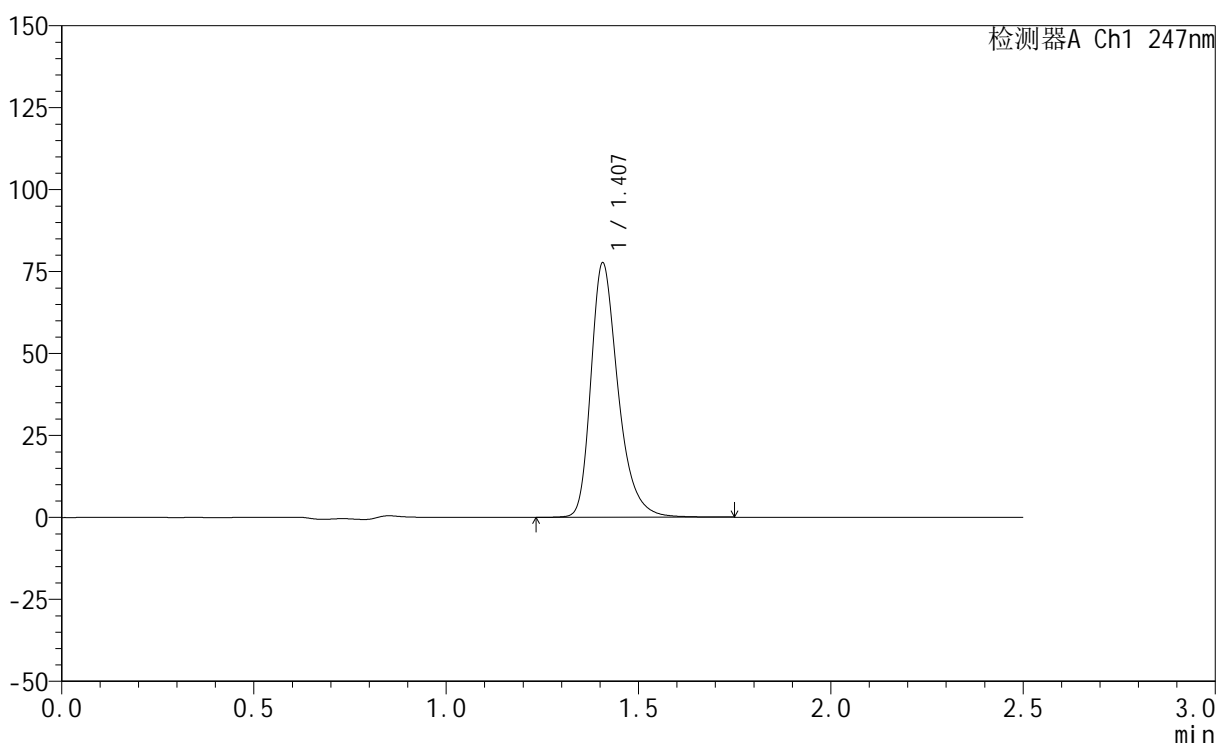
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-168-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:26:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	382517	100.000	77499	2006	1.322	--
总计		382517	100.000	77499			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

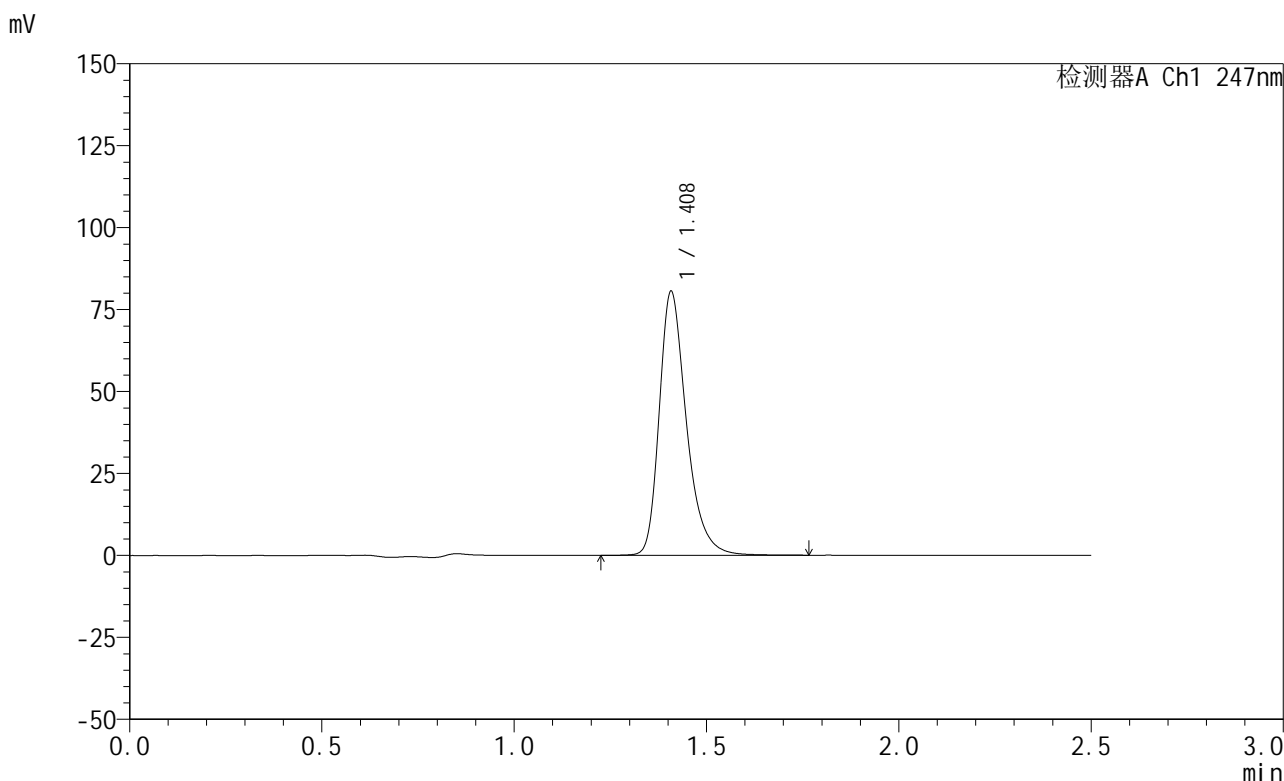


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-169-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:29:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	397224	100.000	80207	2006	1.324	--
总计		397224	100.000	80207			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

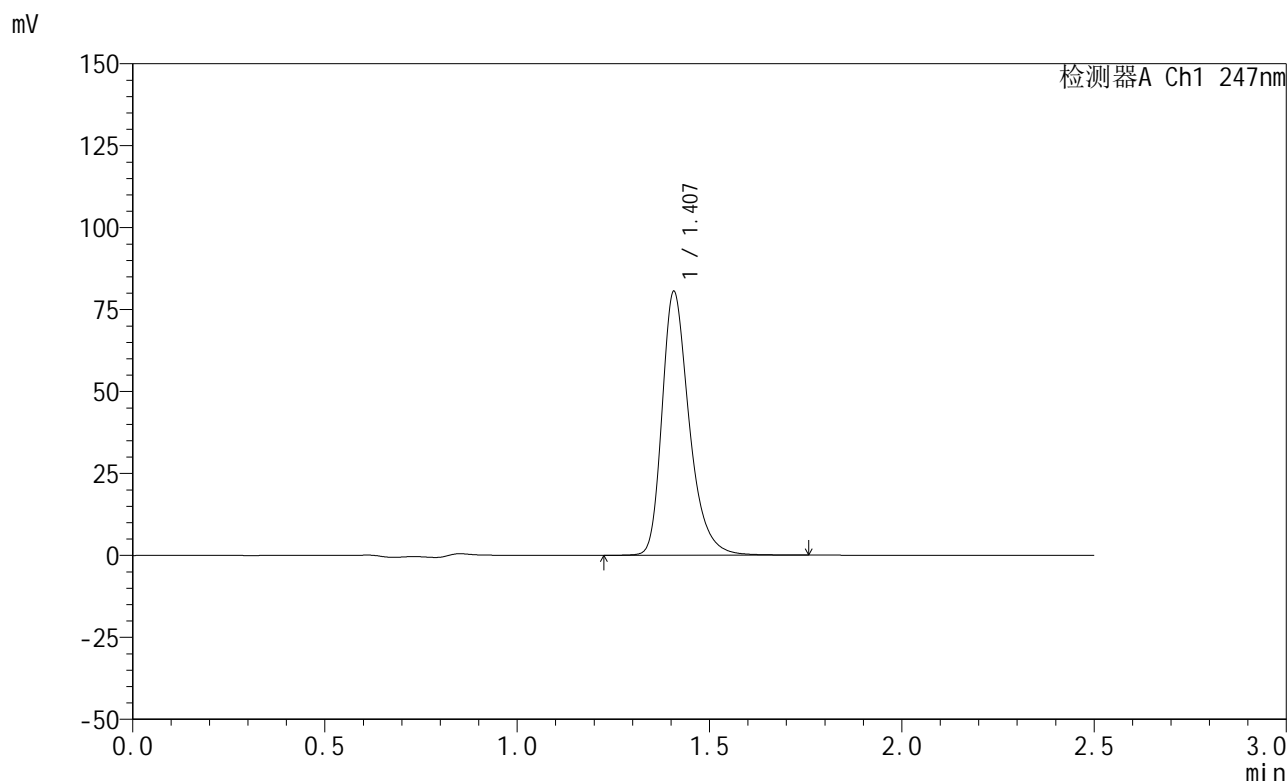


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-170-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:32:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	397140	100.000	80286	2002	1.324	--
总计		397140	100.000	80286			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

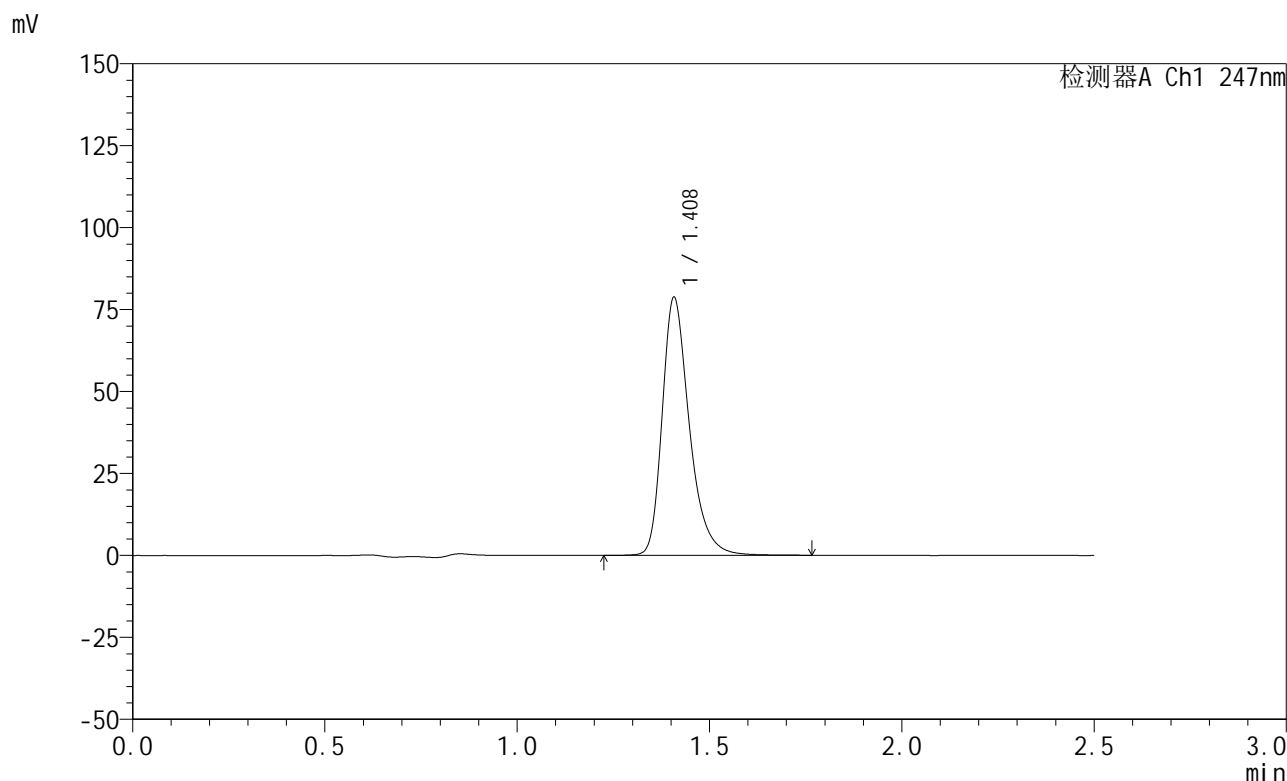


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-171-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:35:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	387912	100.000	78429	2005	1.324	--
总计		387912	100.000	78429			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

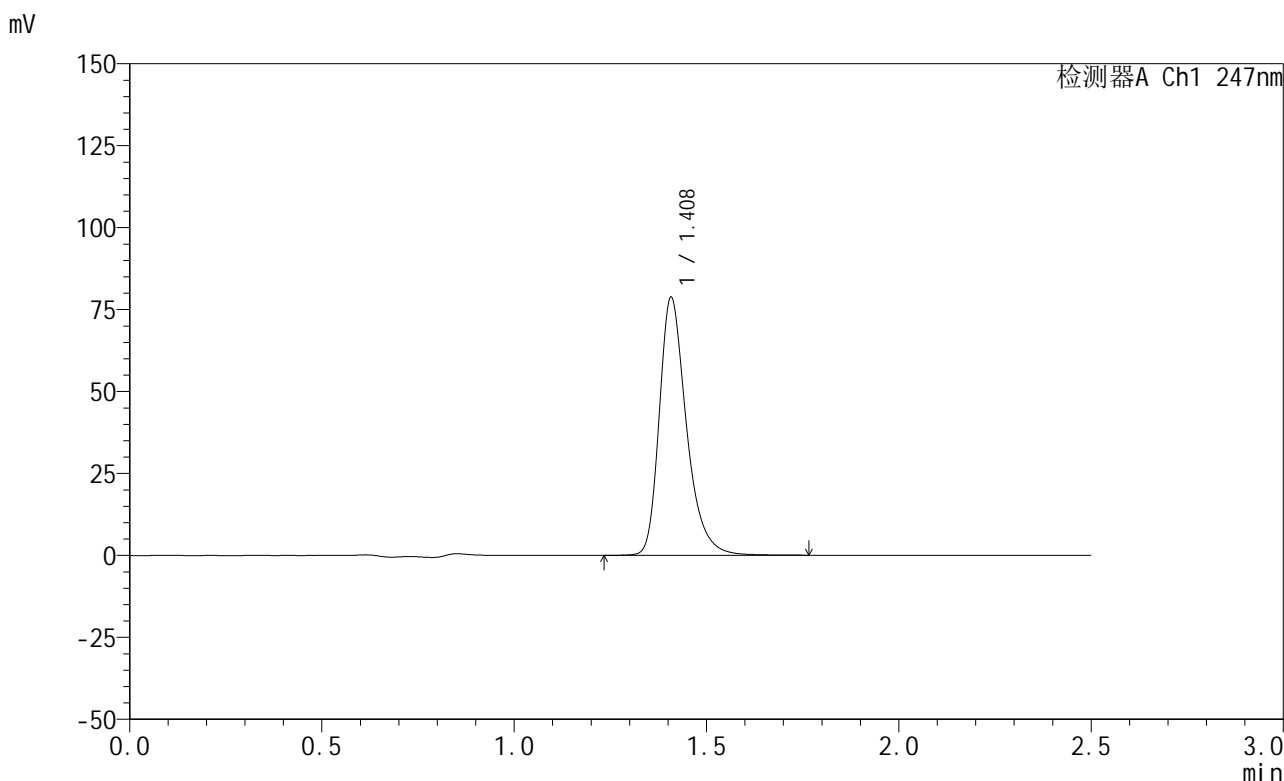


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-172-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:38:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	388143	100.000	78379	2009	1.325	--
总计		388143	100.000	78379			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



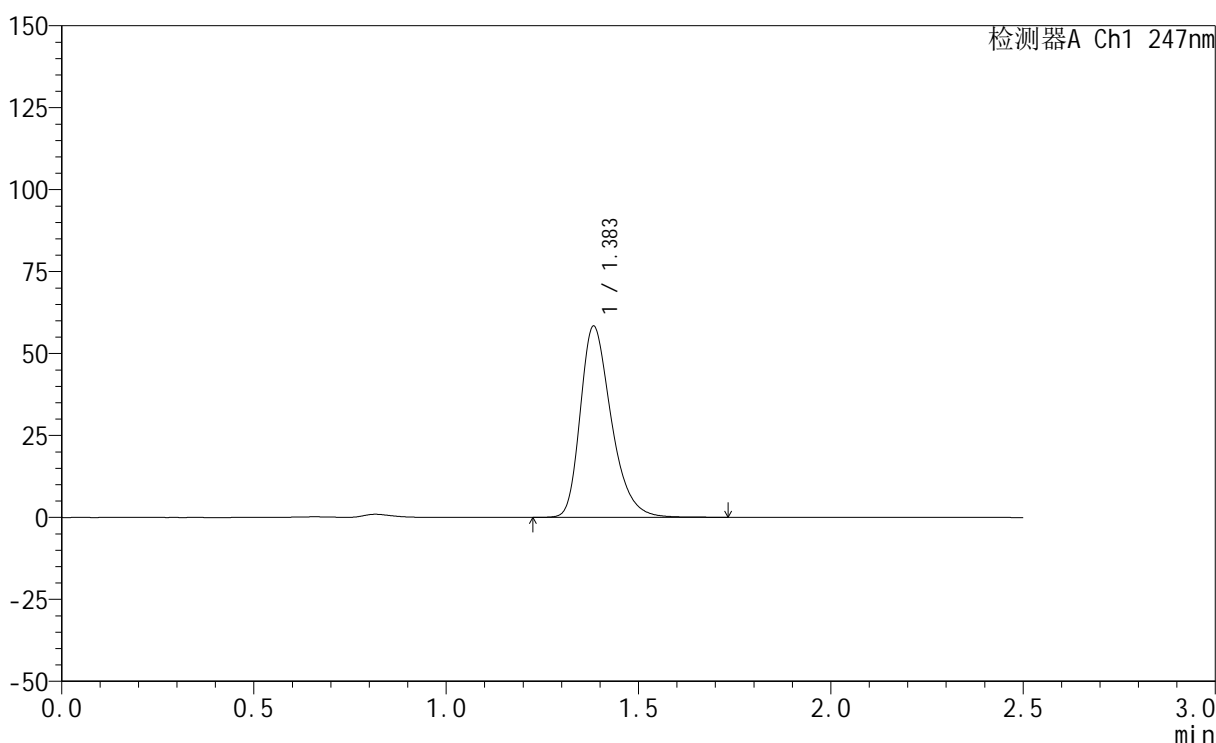
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-173-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:41:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	327817	100.000	58142	1456	1.325	--
总计		327817	100.000	58142			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

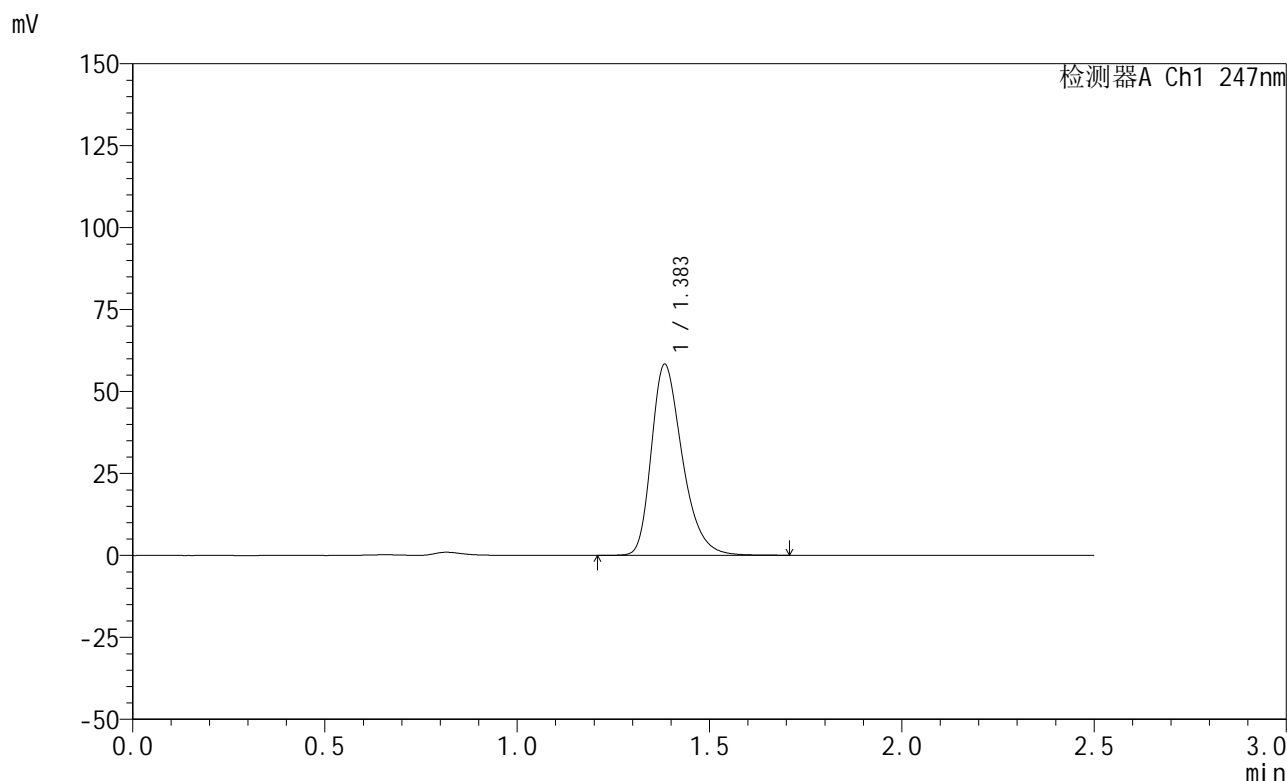


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-174-2 - zzp-wdx3y-cq30d-20mg-red-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:44:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	327233	100.000	58049	1456	1.323	--
总计		327233	100.000	58049			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

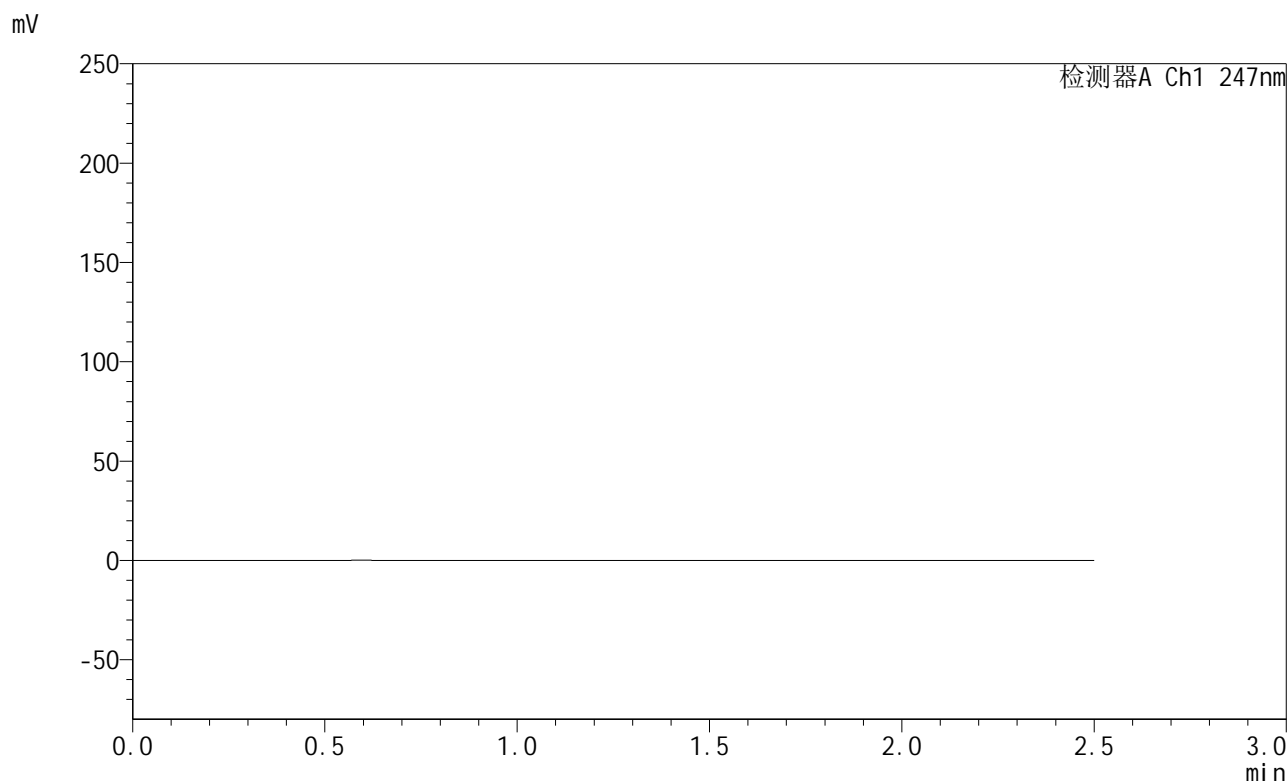


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-195-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:44:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图45 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

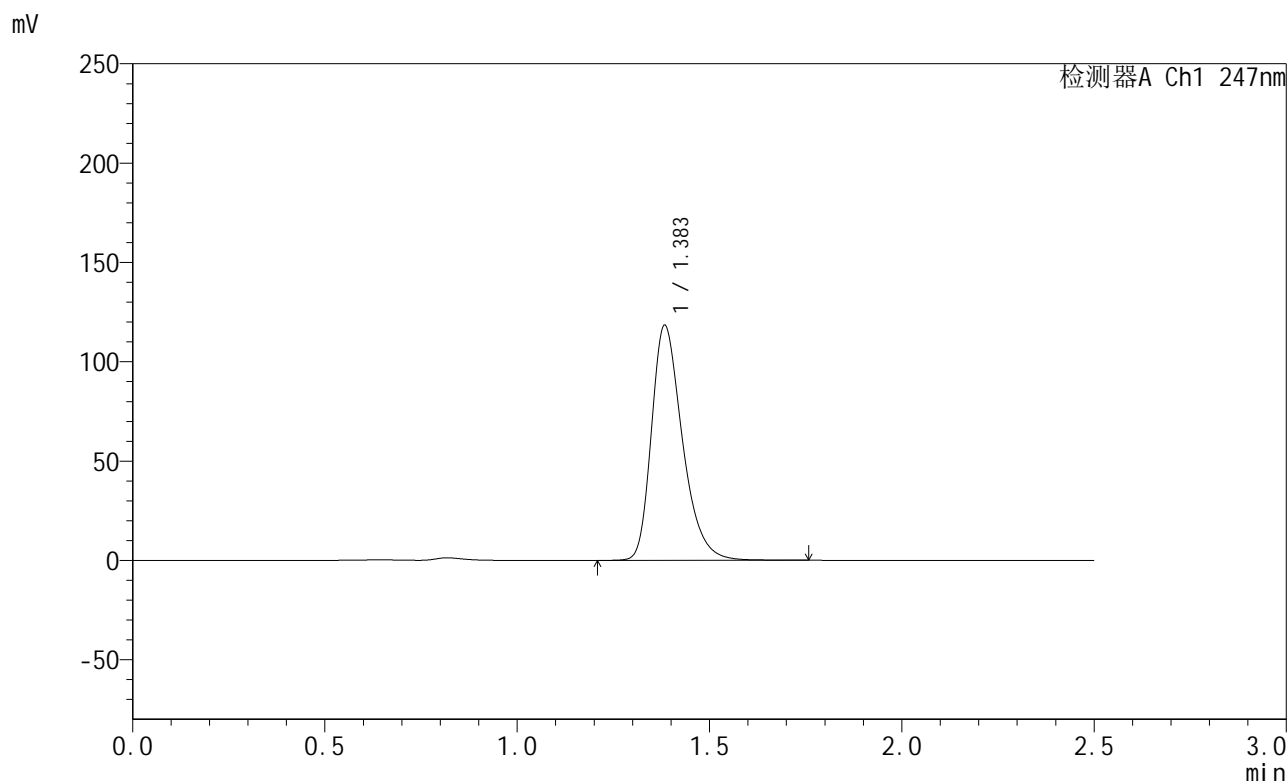


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-196-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:47:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	663300	100.000	117788	1462	1.331	--
总计		663300	100.000	117788			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

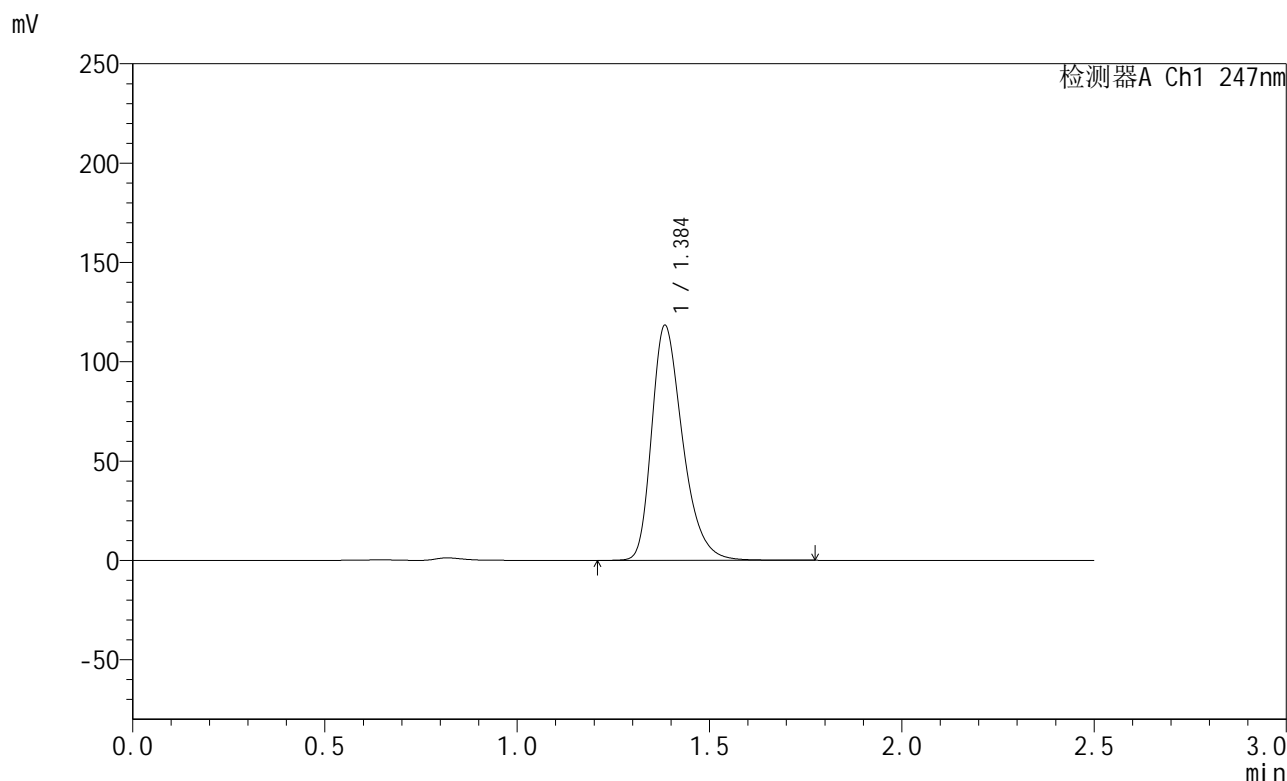


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-197-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:50:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	663305	100.000	117545	1463	1.332	--
总计		663305	100.000	117545			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



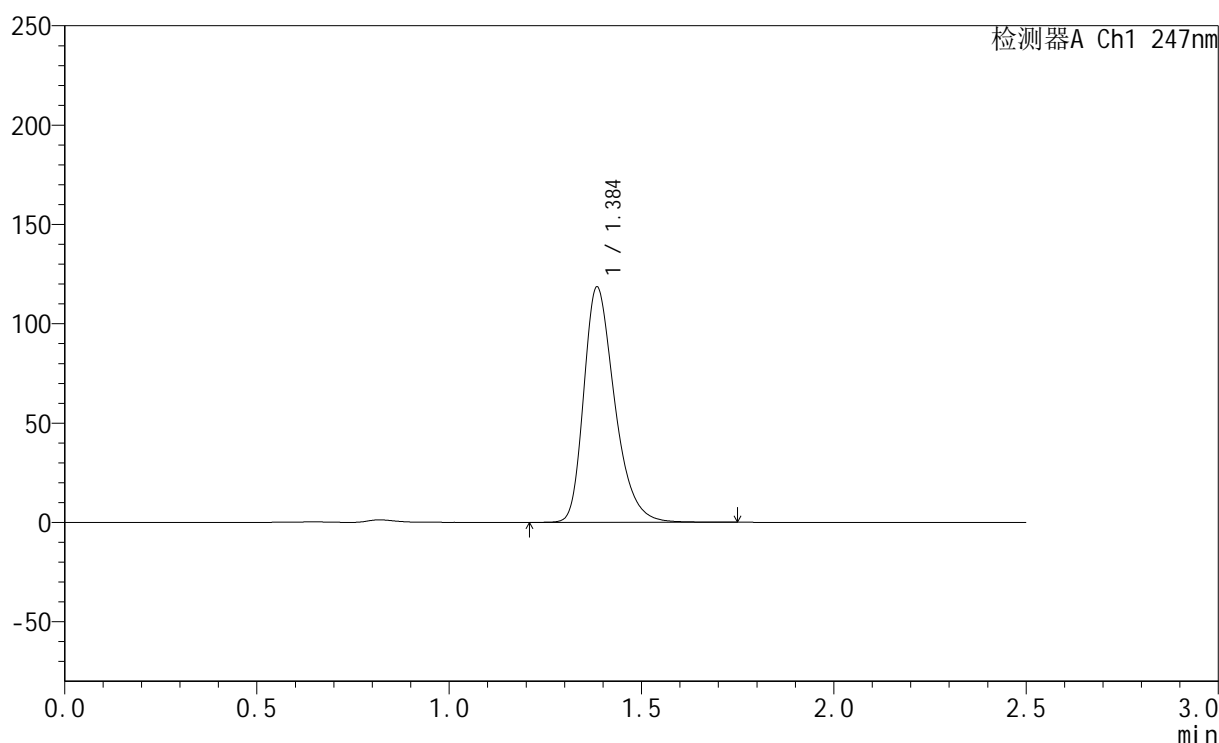
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-198-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:53:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	663161	100.000	117714	1469	1.330	--
总计		663161	100.000	117714			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

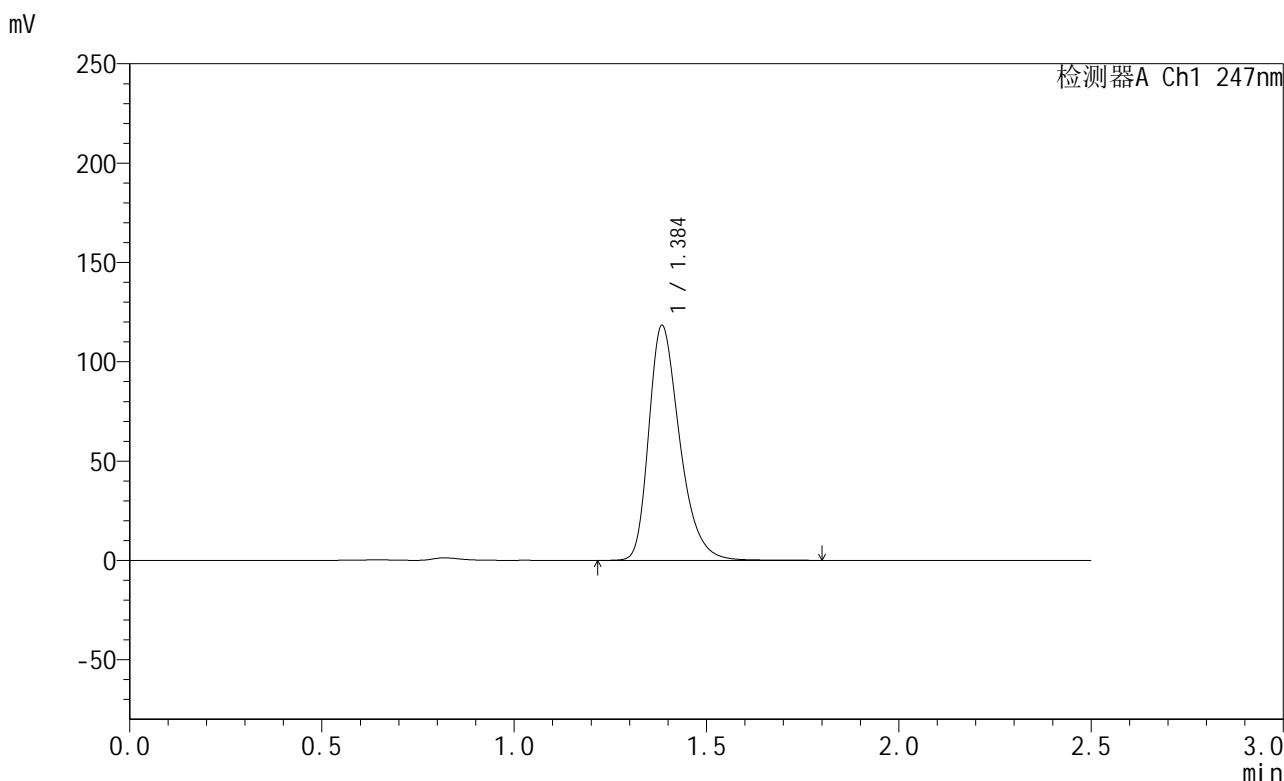


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-199-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:56:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	663082	100.000	117486	1466	1.332	--
总计		663082	100.000	117486			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

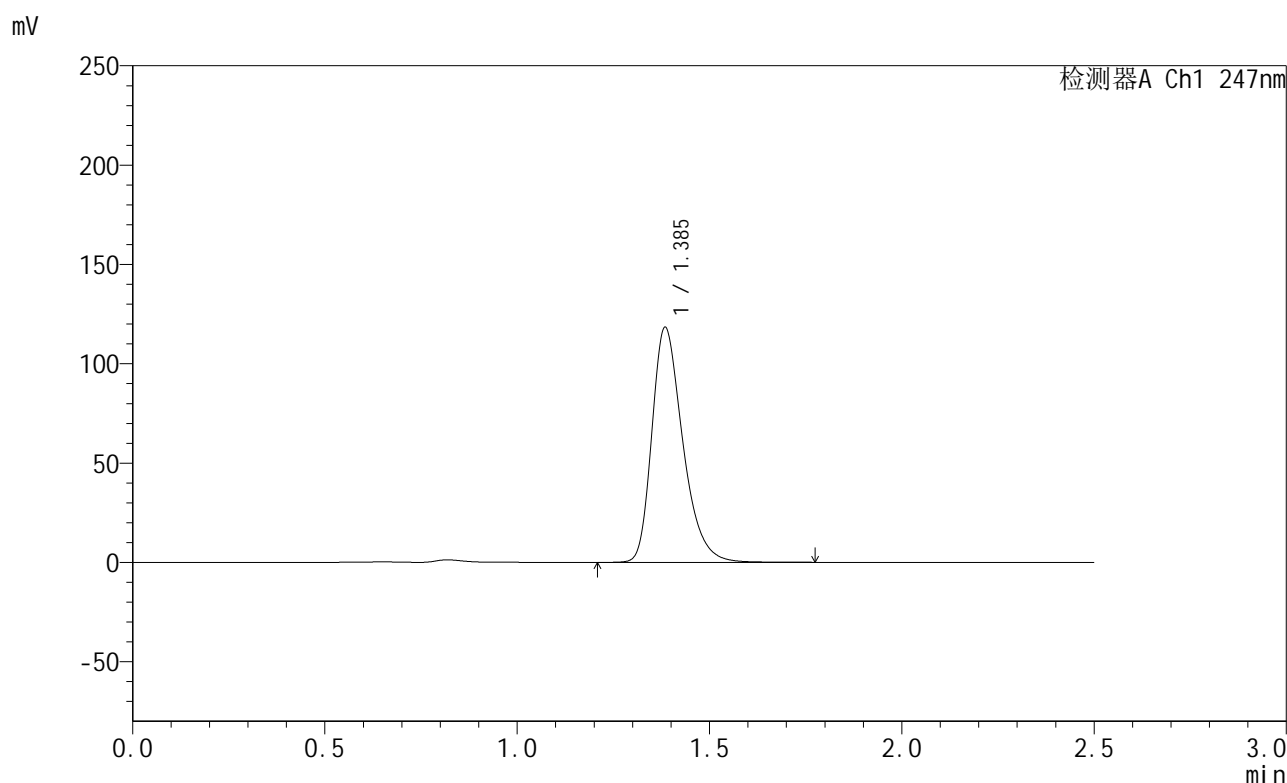


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-200-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:59:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	662279	100.000	117585	1469	1.330	--
总计		662279	100.000	117585			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

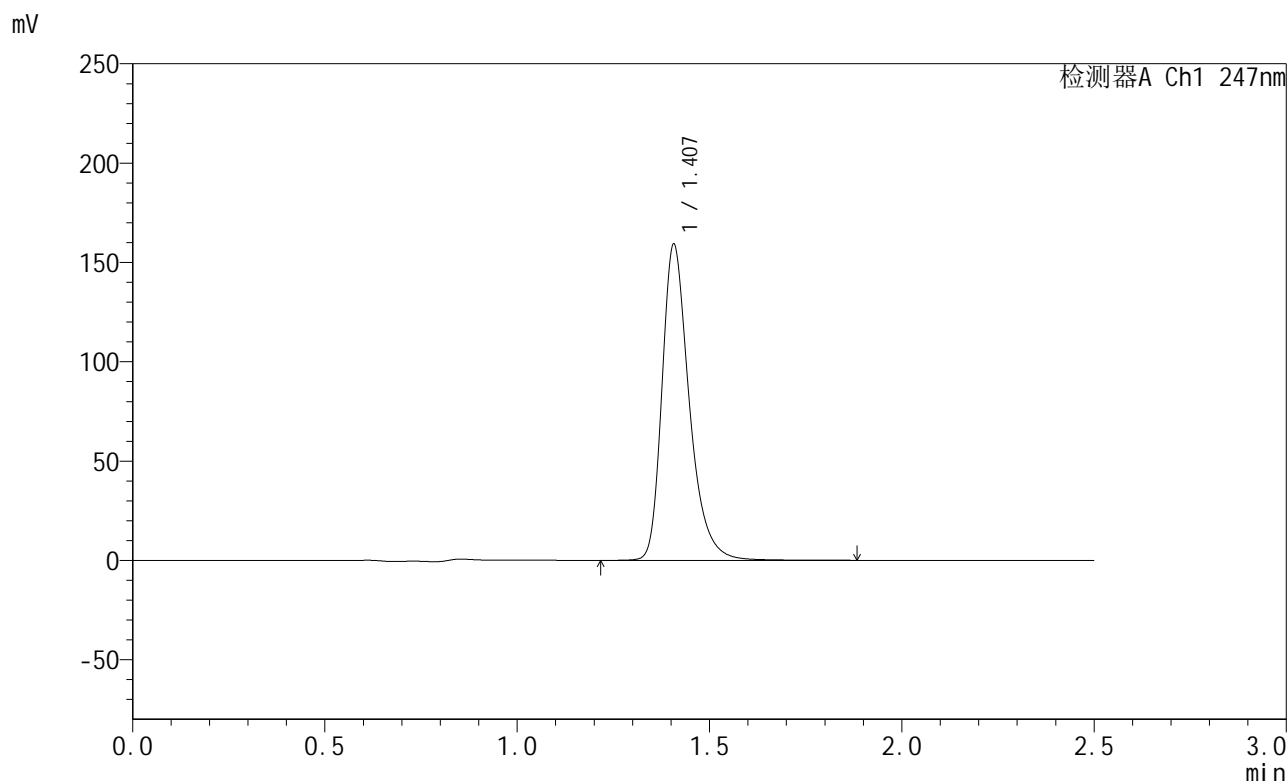


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-201-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:02:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:59:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	787366	100.000	158761	1993	1.333	--
总计		787366	100.000	158761			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

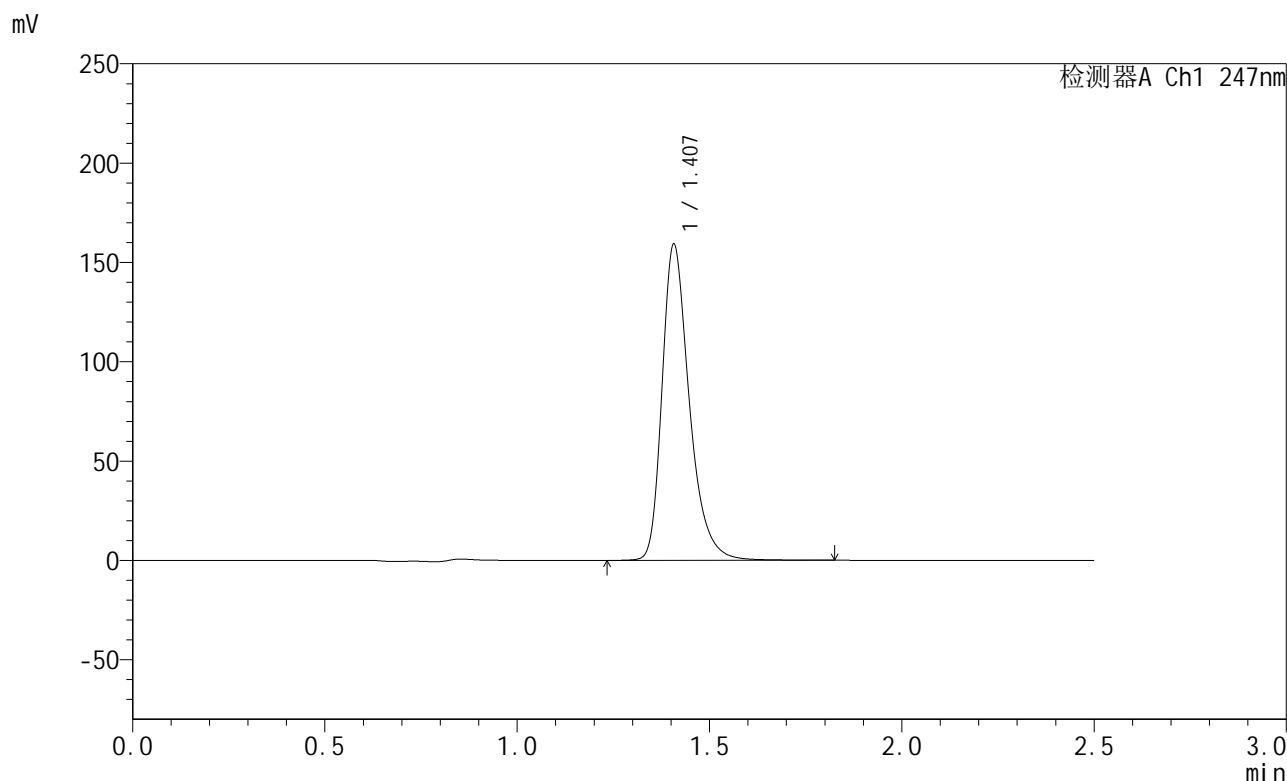


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-202-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:05:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	786635	100.000	158767	1995	1.332	--
总计		786635	100.000	158767			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



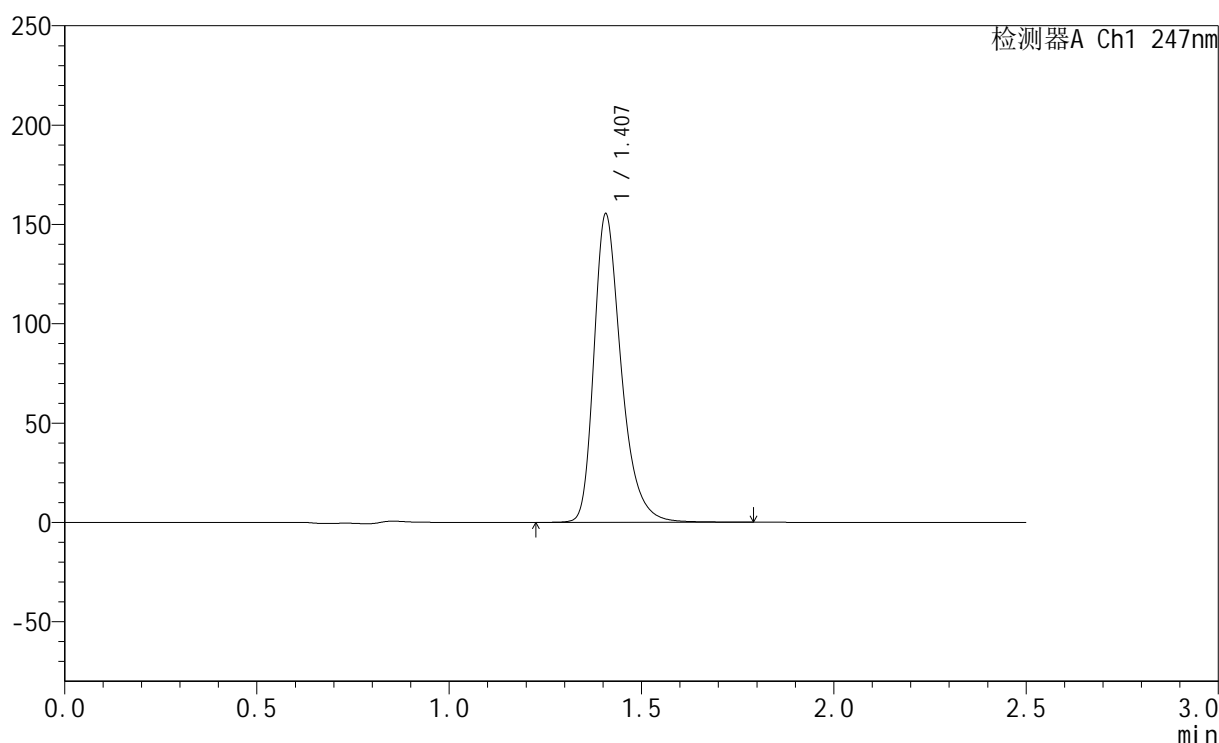
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-203-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:07:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	766513	100.000	154906	1996	1.332	--
总计		766513	100.000	154906			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

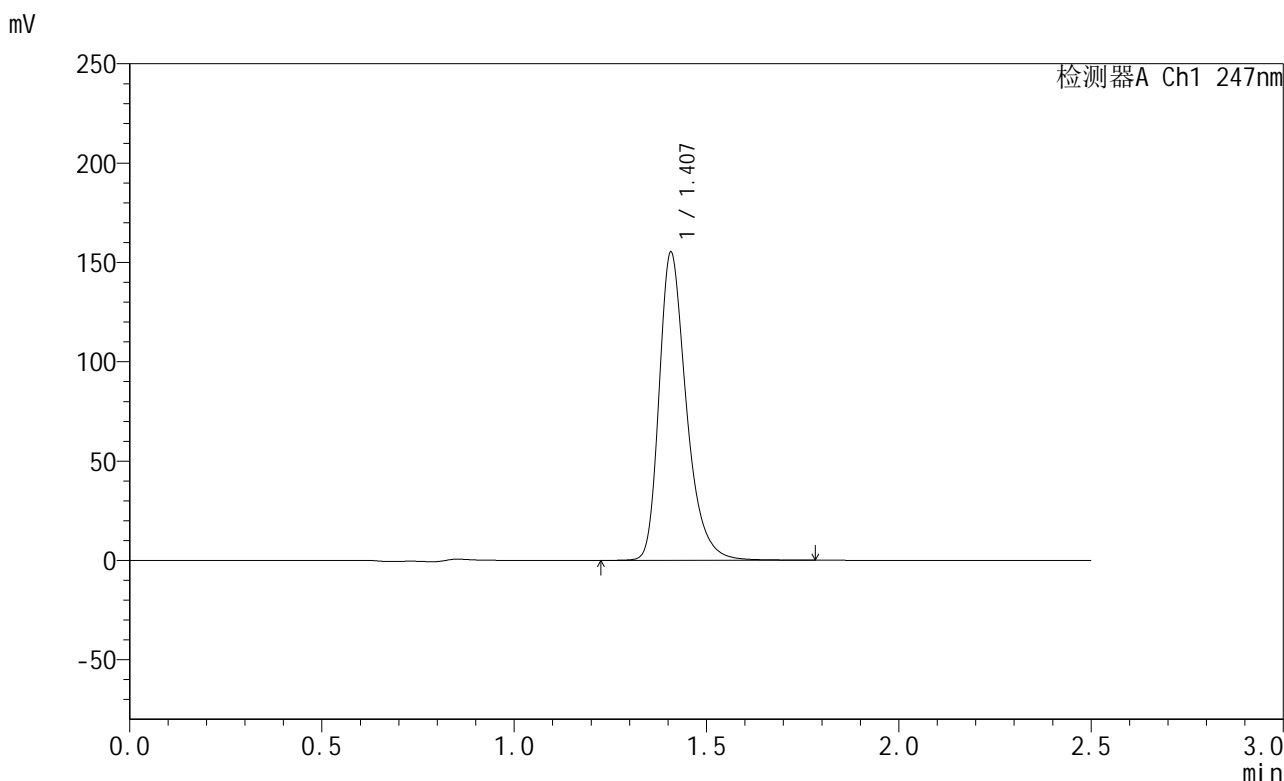


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-204-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:10:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	766350	100.000	154636	1994	1.332	--
总计		766350	100.000	154636			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

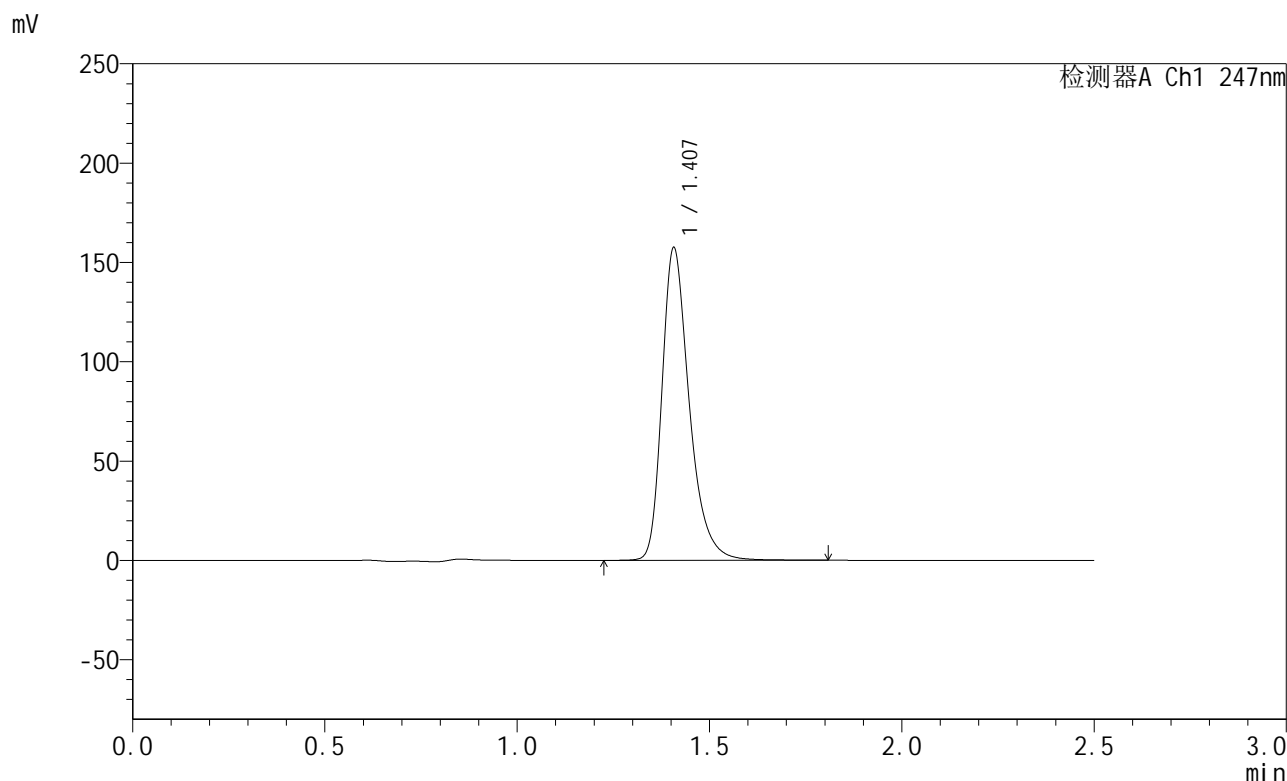


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-205-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:13:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	777916	100.000	157099	1994	1.332	--
总计		777916	100.000	157099			

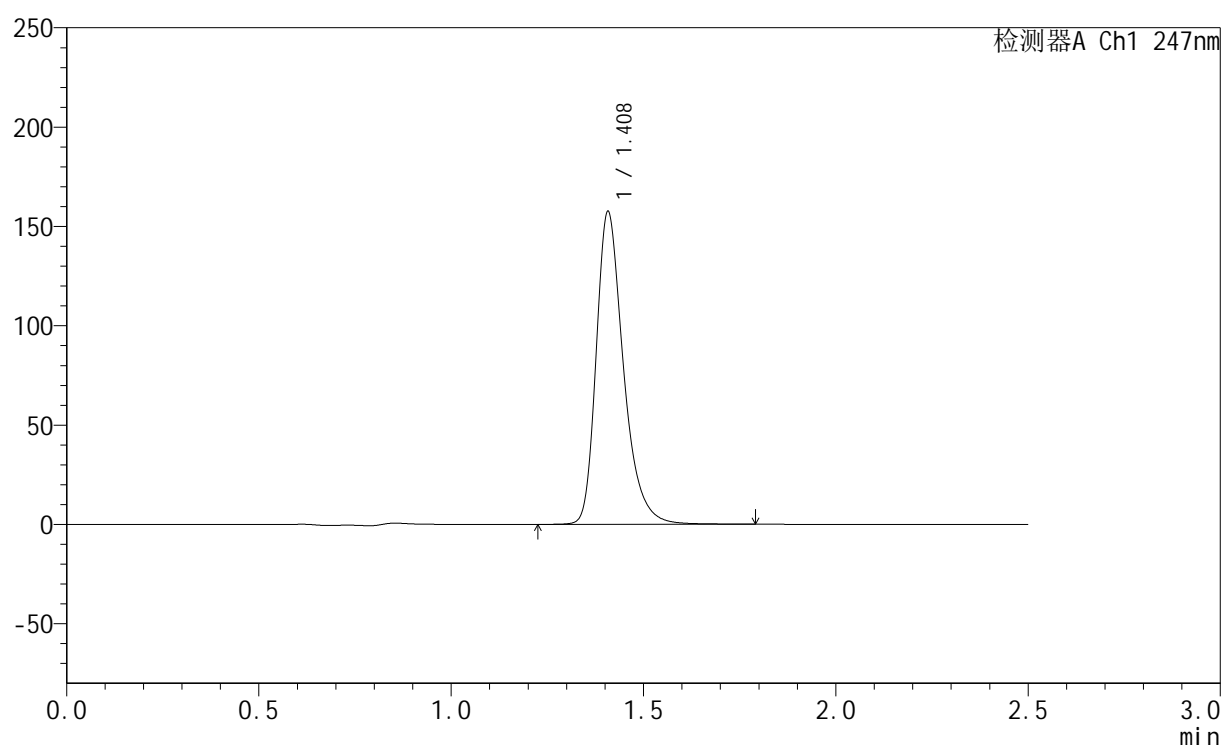
图55 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-206-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:16:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	778066	100.000	156827	1992	1.332	--
总计		778066	100.000	156827			



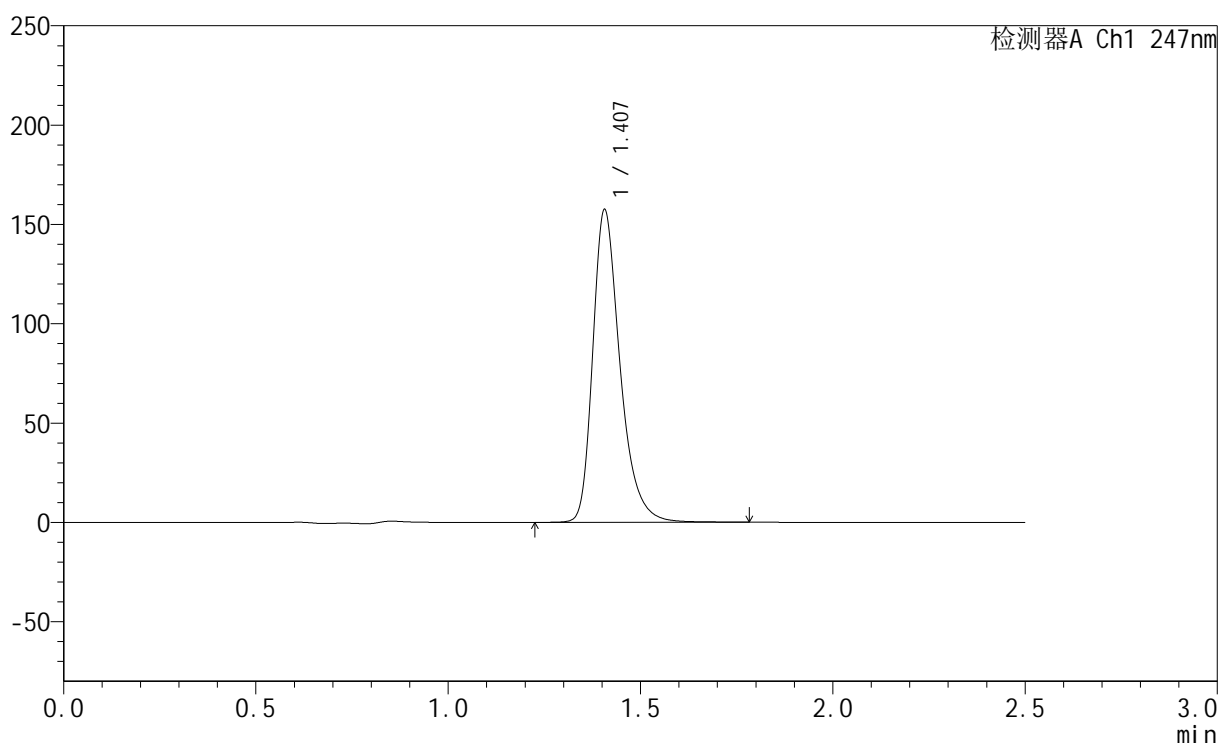
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-207-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:19:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	777240	100.000	157235	1993	1.330	--
总计		777240	100.000	157235			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

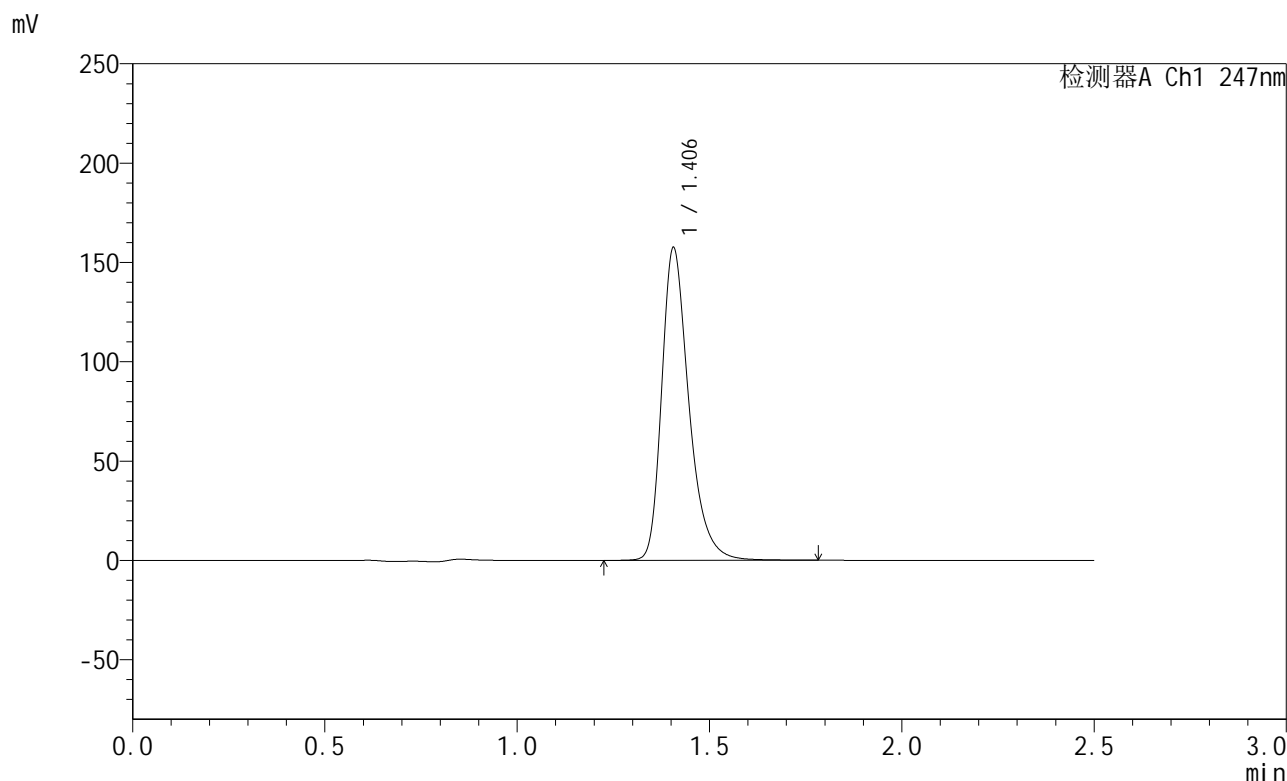


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-208-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:22:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	776948	100.000	157296	1993	1.331	--
总计		776948	100.000	157296			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

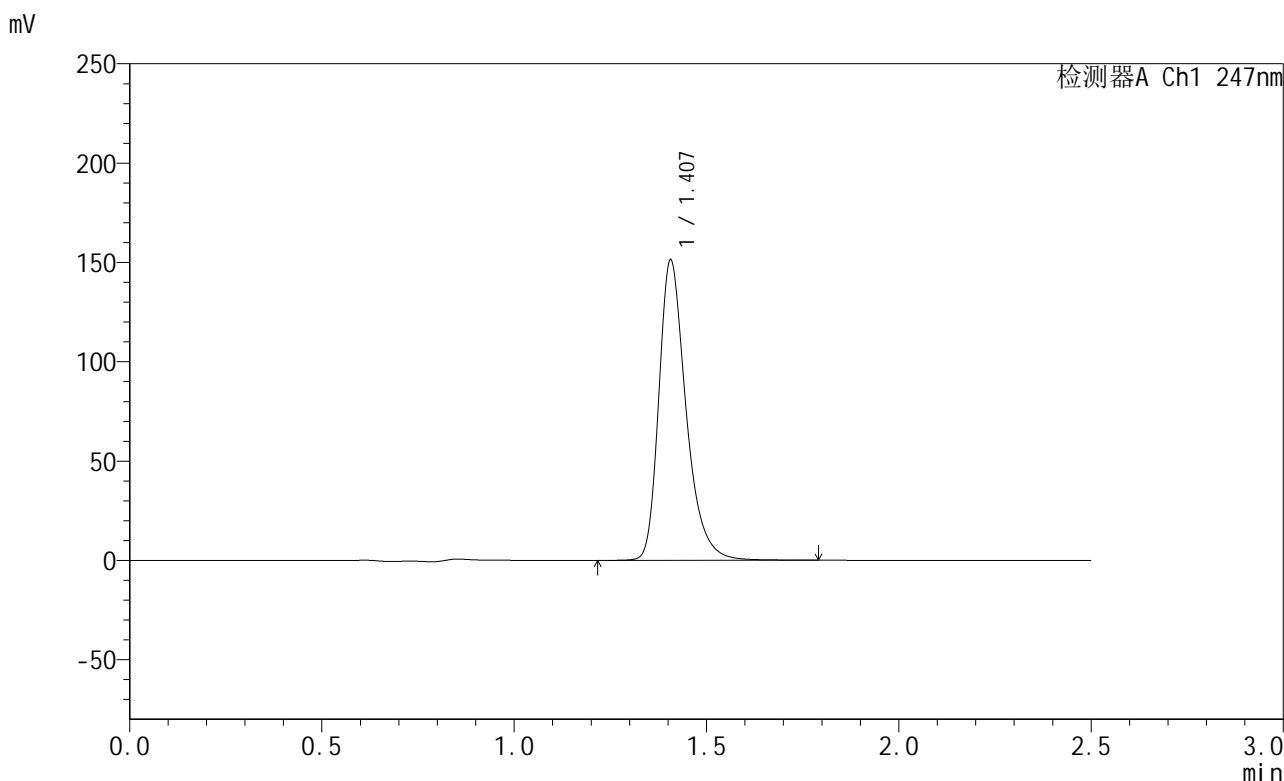


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-209-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:25:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	746911	100.000	151026	1994	1.331	--
总计		746911	100.000	151026			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

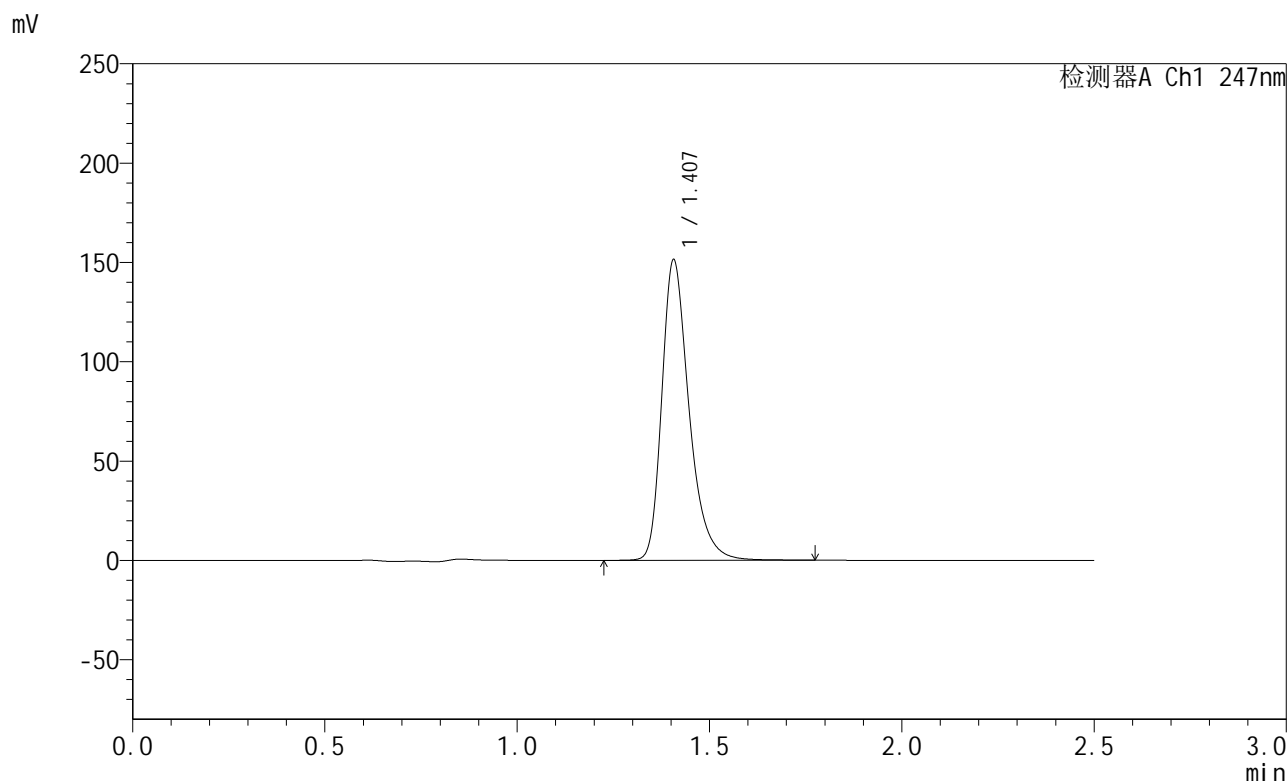


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-210-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:27:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	747569	100.000	151143	1993	1.331	--
总计		747569	100.000	151143			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



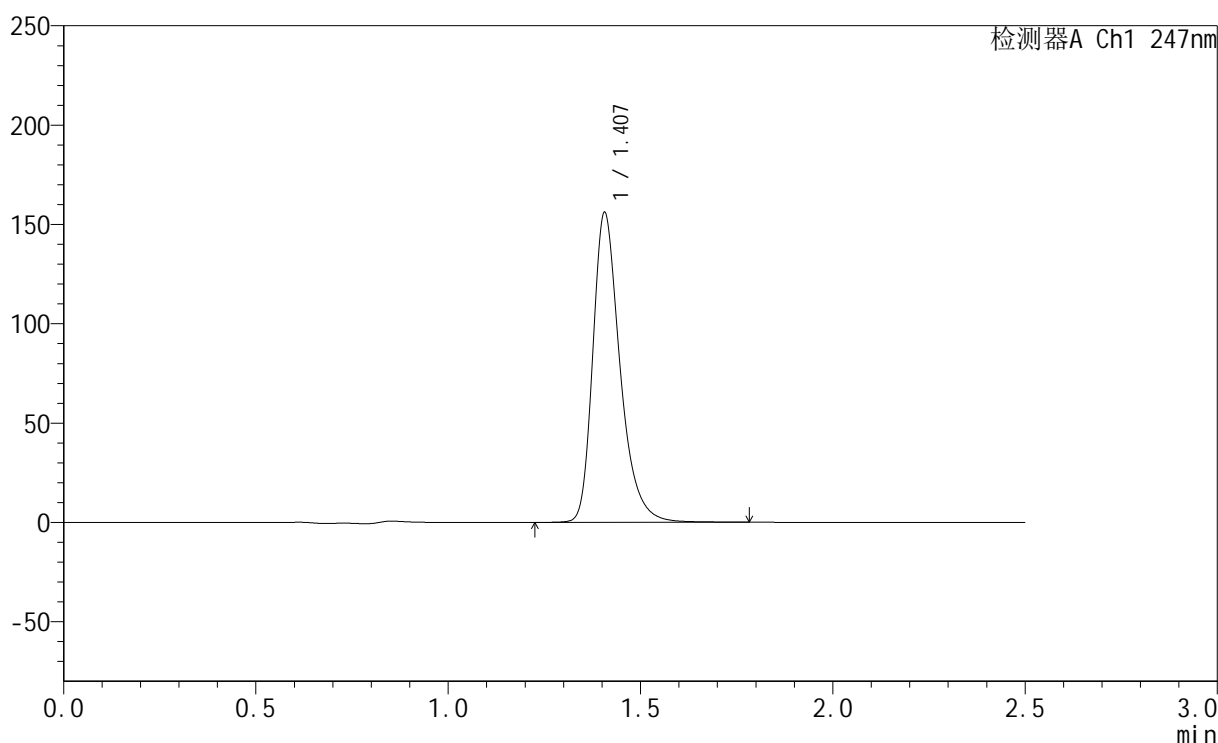
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-211-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:30:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	769534	100.000	155744	1997	1.330	--
总计		769534	100.000	155744			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

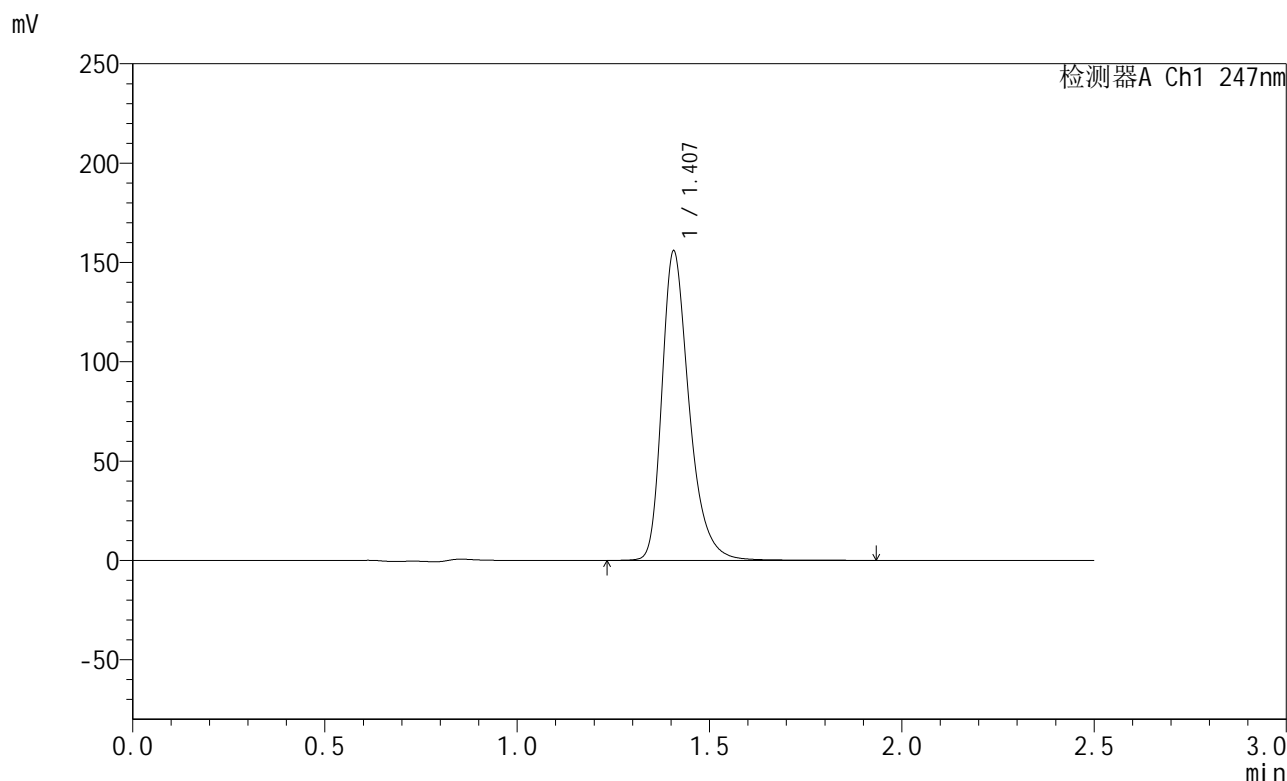


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-212-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:33:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

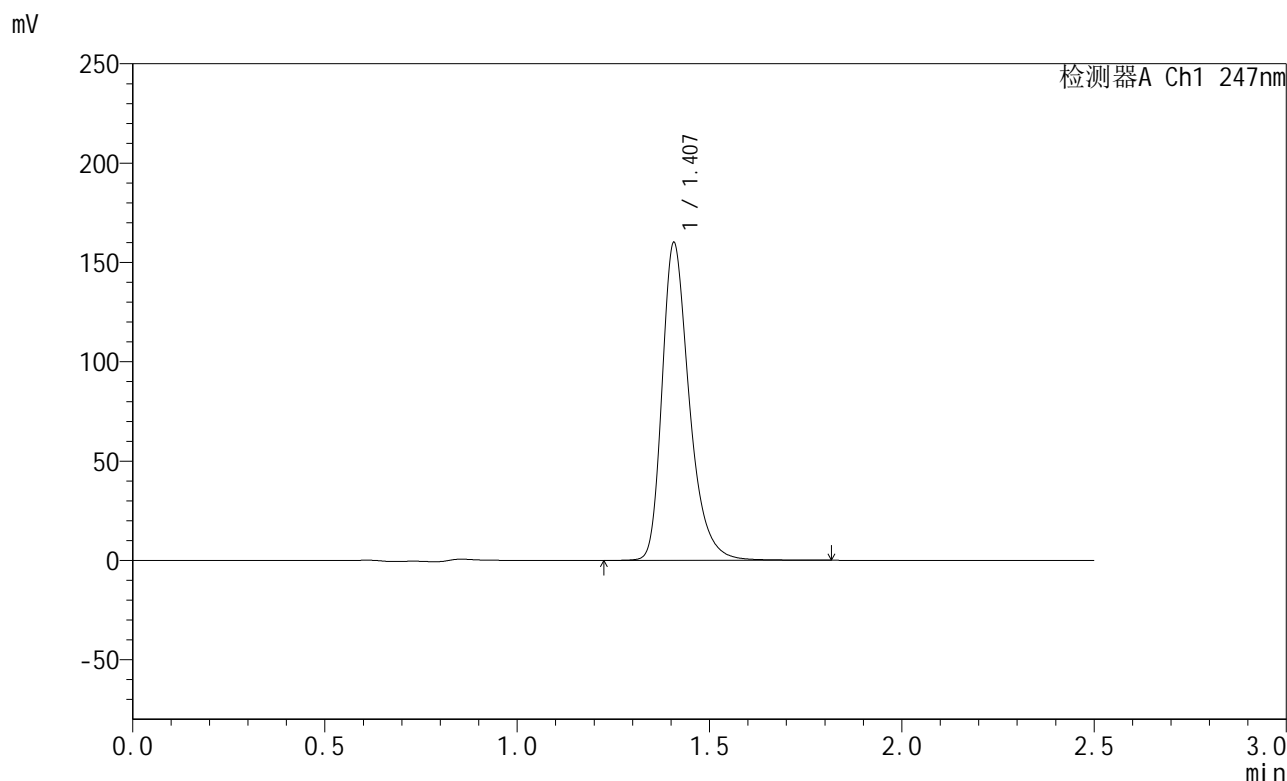
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	770693	100.000	155515	1995	1.332	--
总计		770693	100.000	155515			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-213-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:36:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	789523	100.000	159512	1998	1.332	--
总计		789523	100.000	159512			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

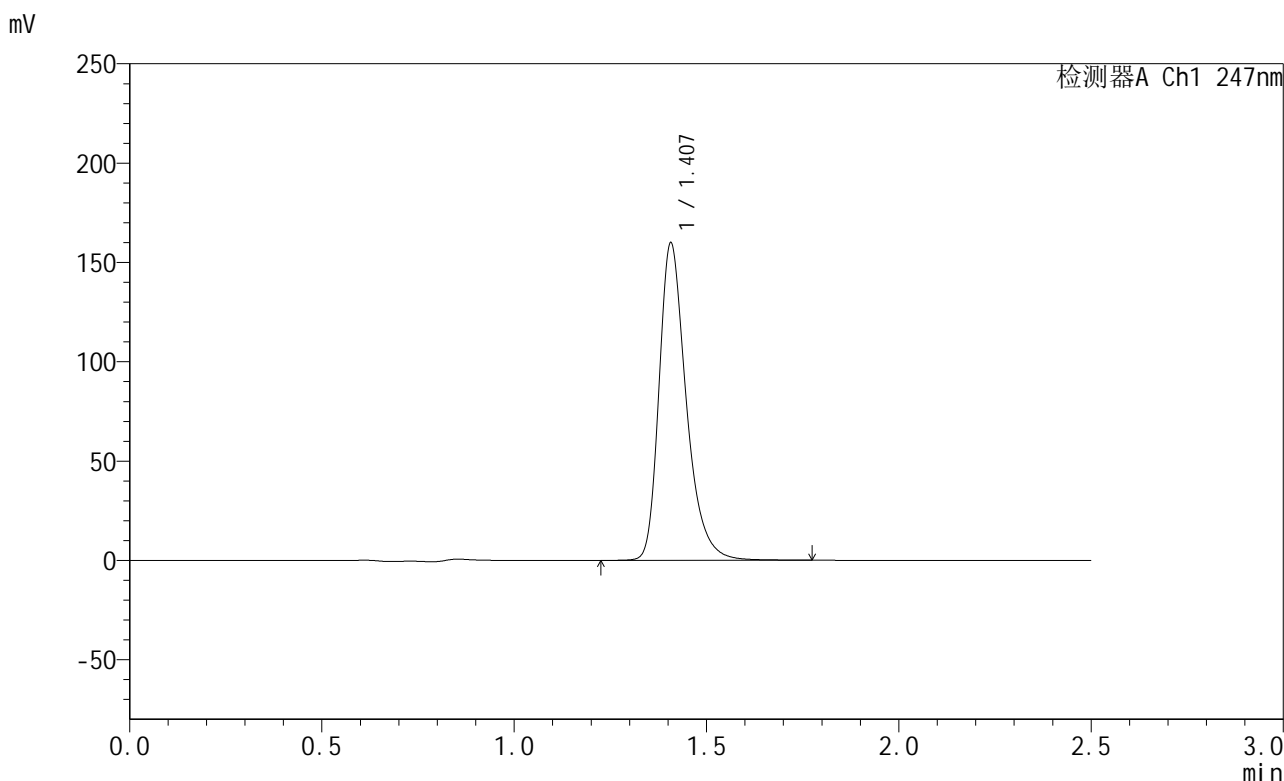


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-214-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:39:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	788240	100.000	159404	1998	1.331	--
总计		788240	100.000	159404			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

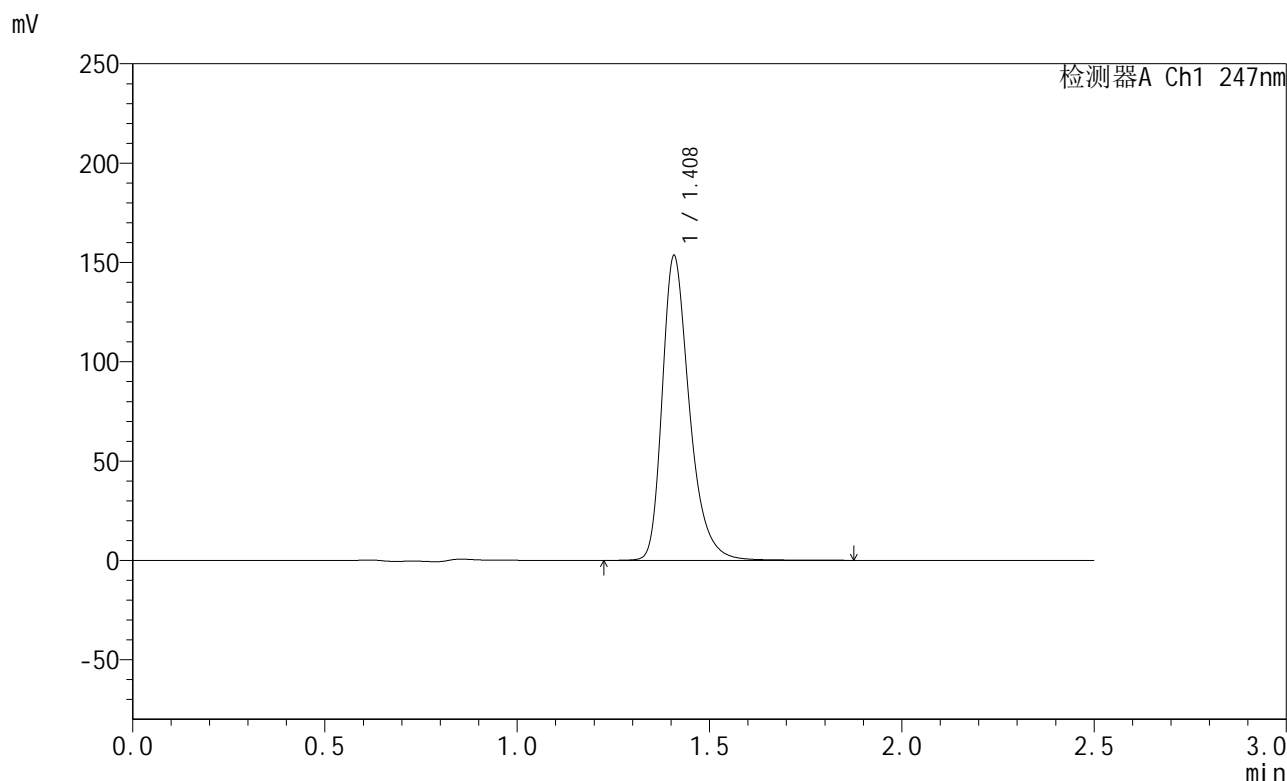


SMF-356

<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 - 10-10/10-215-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:42:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	757288	100.000	152793	2002	1.331	--
总计		757288	100.000	152793			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

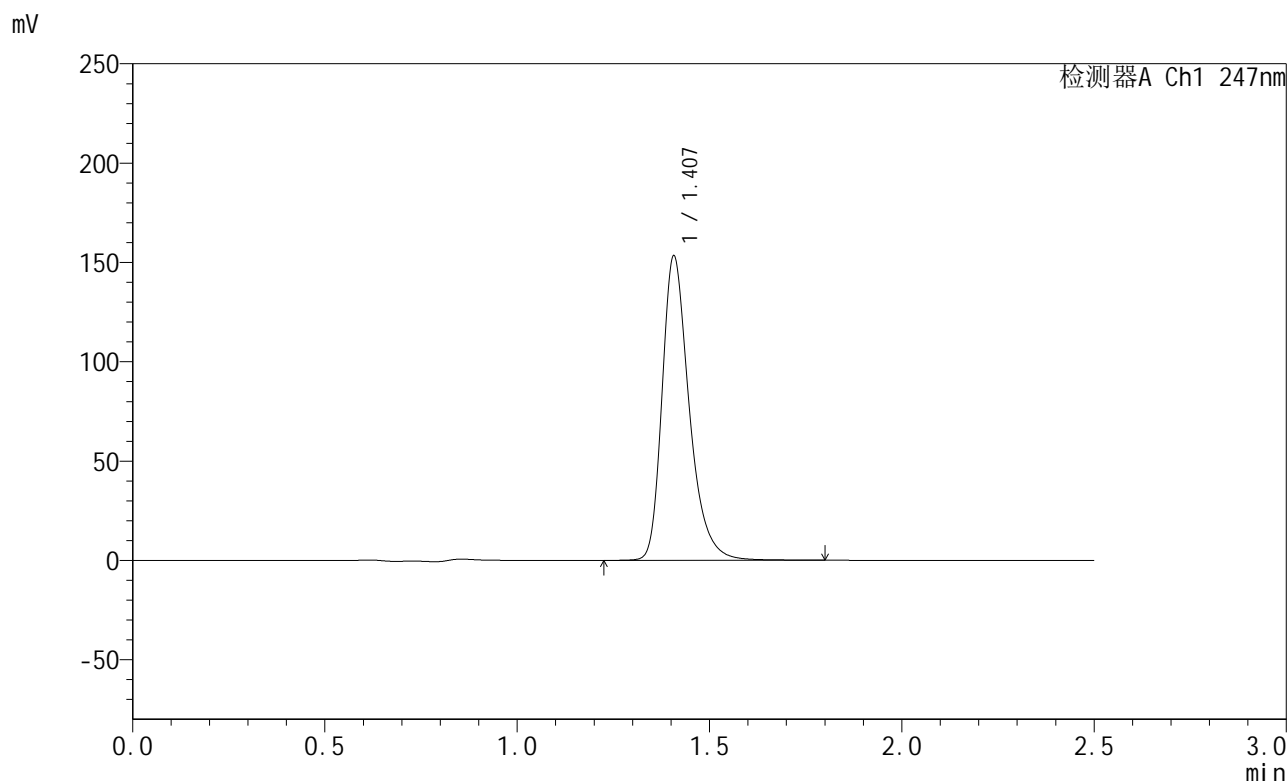


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-216-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:45:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	754917	100.000	152882	2005	1.330	--
总计		754917	100.000	152882			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

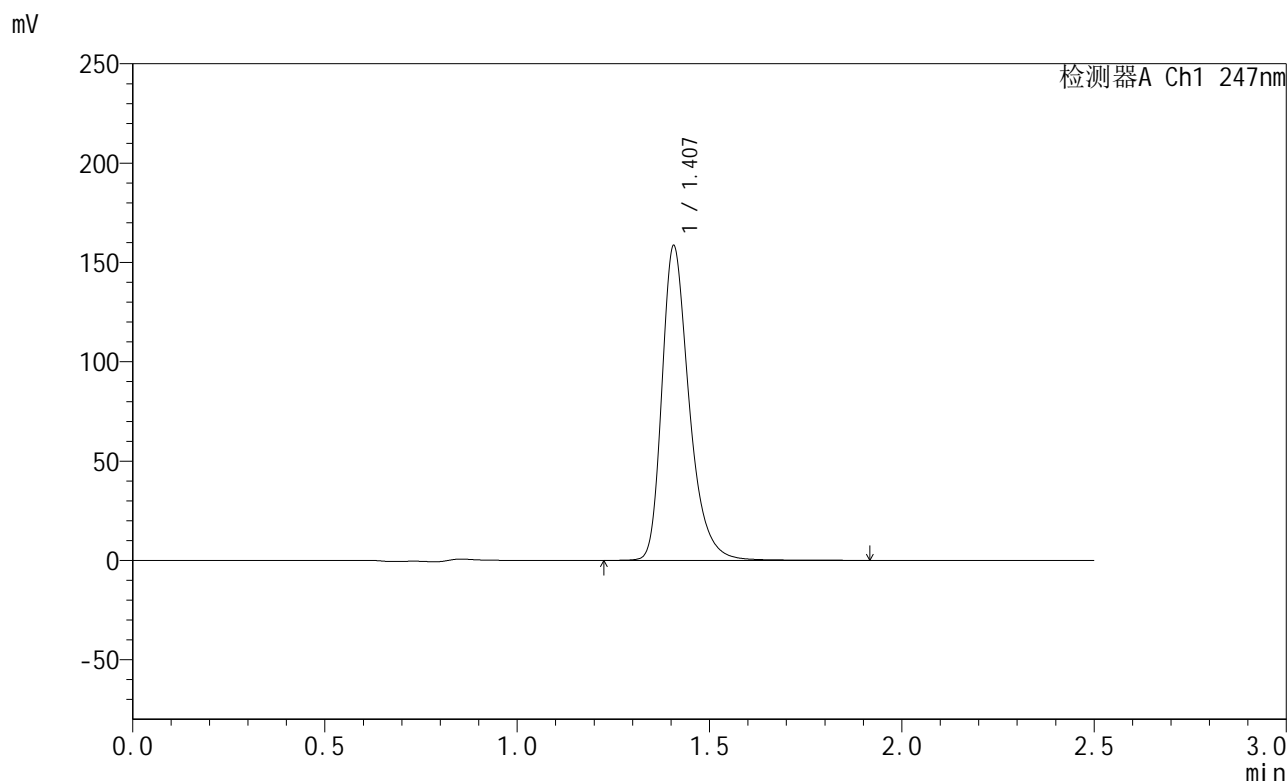


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-217-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:47:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	783516	100.000	158145	1996	1.332	--
总计		783516	100.000	158145			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

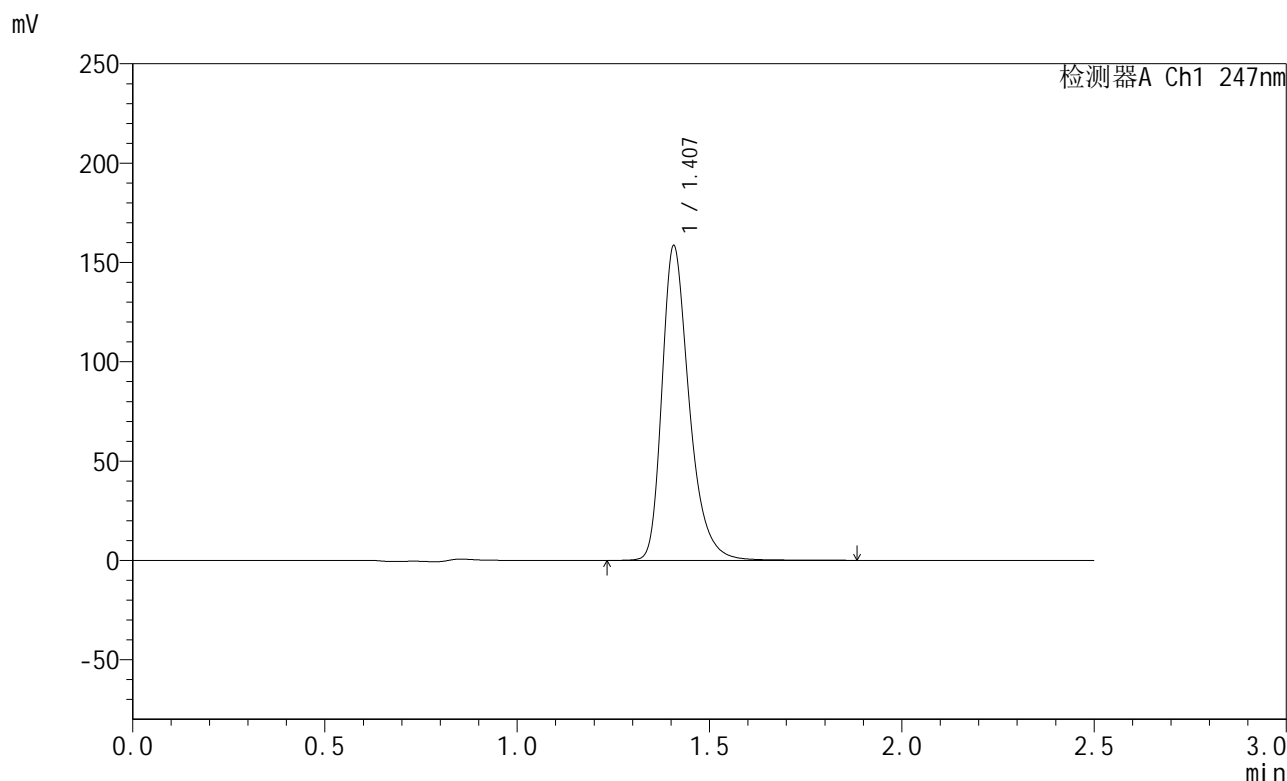


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-218-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:50:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	783212	100.000	158111	1996	1.332	--
总计		783212	100.000	158111			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

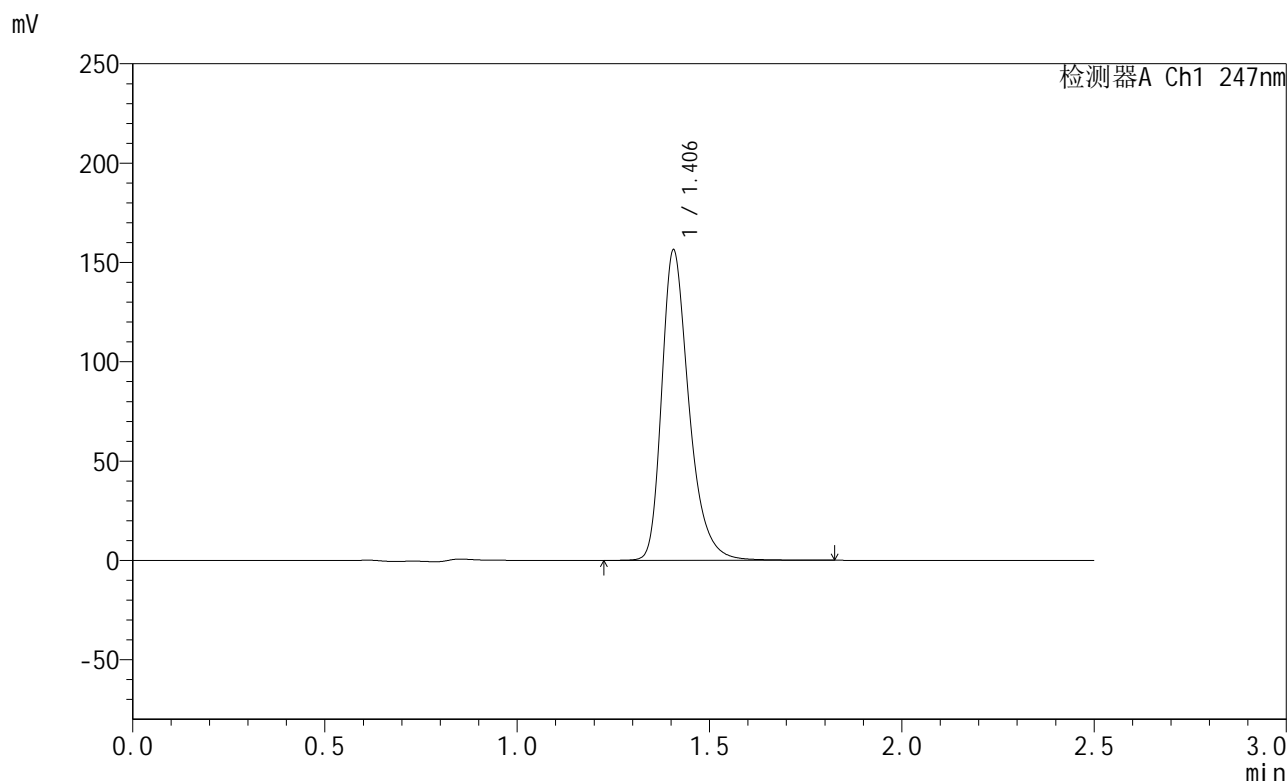


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-219-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:53:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	771696	100.000	156111	1995	1.332	--
总计		771696	100.000	156111			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

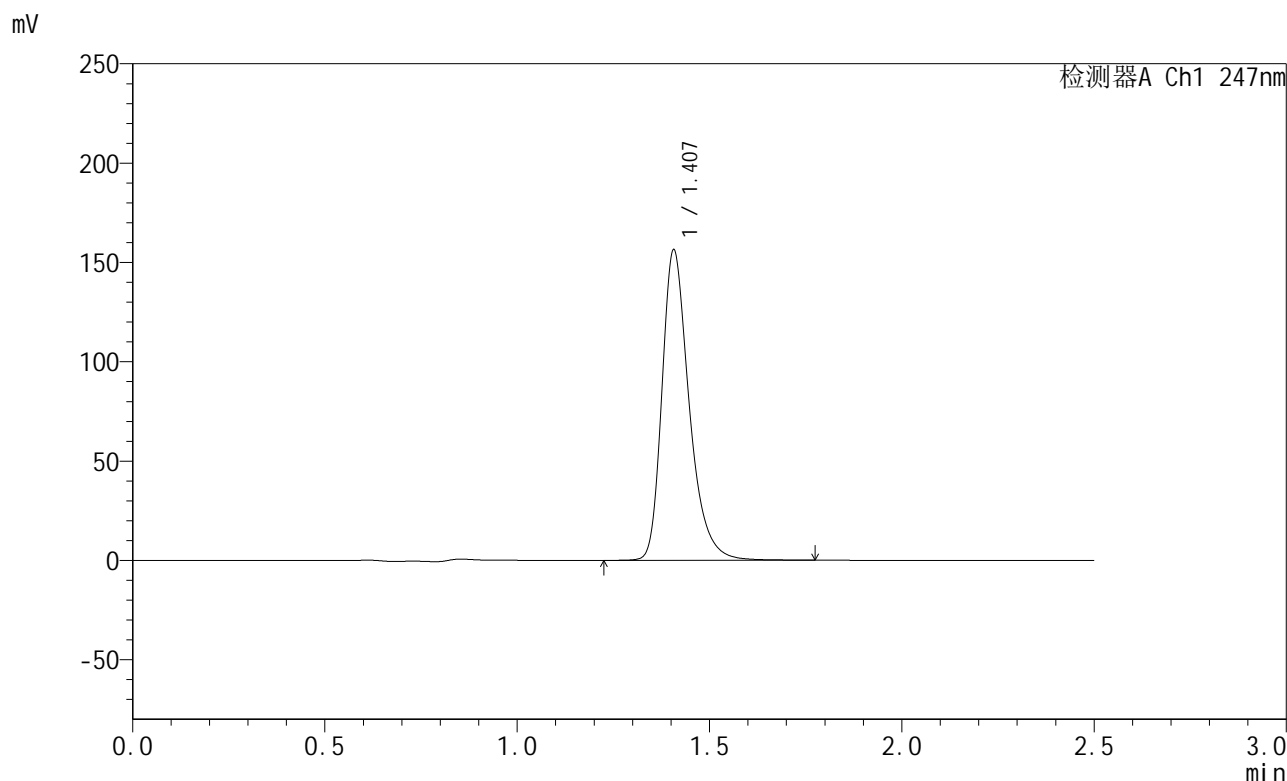


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-220-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:56:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

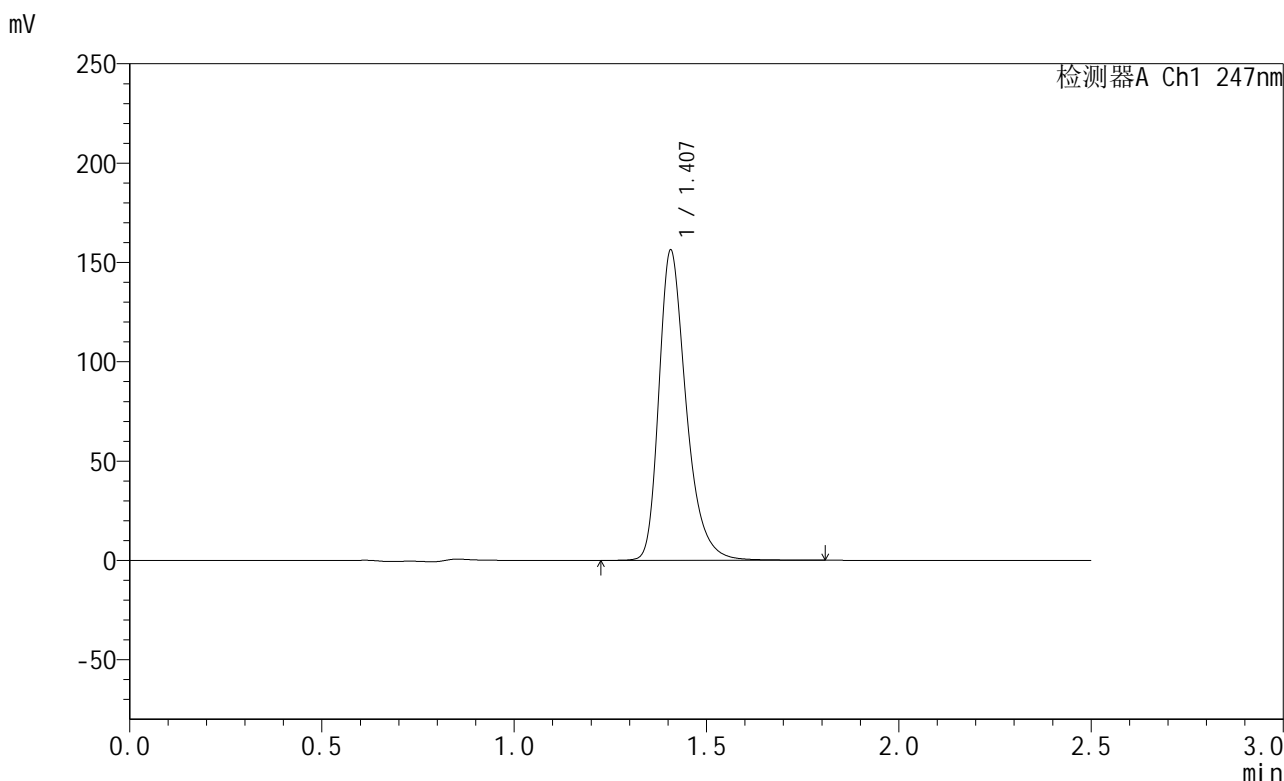
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	771668	100.000	155979	1995	1.331	--
总计		771668	100.000	155979			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 10-10/10-221-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:59:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	771392	100.000	155900	1994	1.332	--
总计		771392	100.000	155900			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

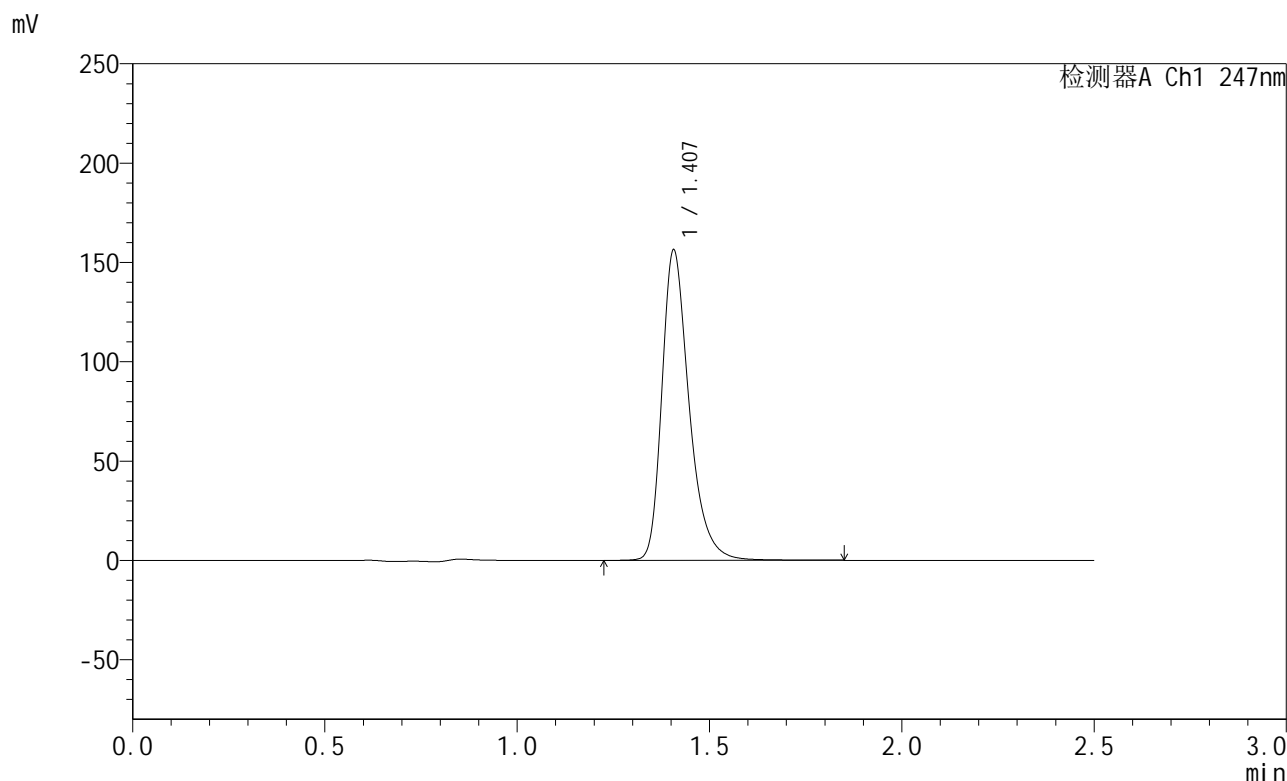


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-222-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:02:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	772182	100.000	156039	1996	1.331	--
总计		772182	100.000	156039			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



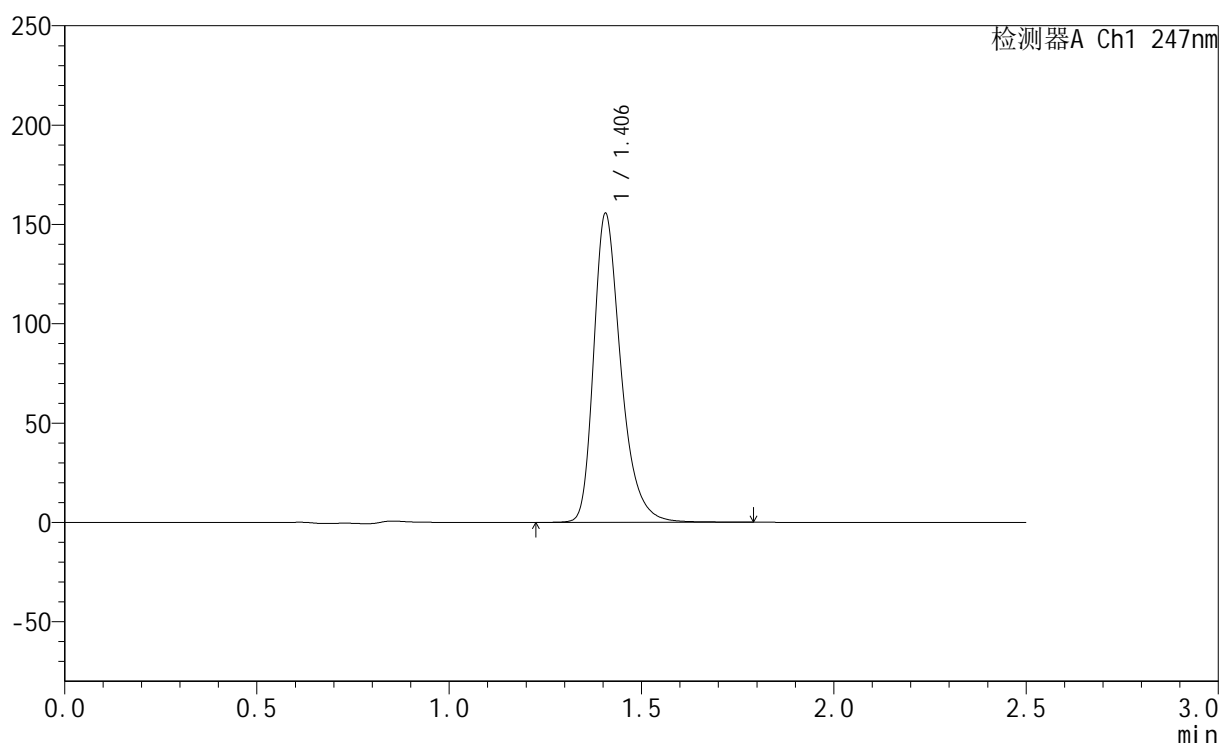
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-223-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:05:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	766923	100.000	155371	1999	1.330	--
总计		766923	100.000	155371			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

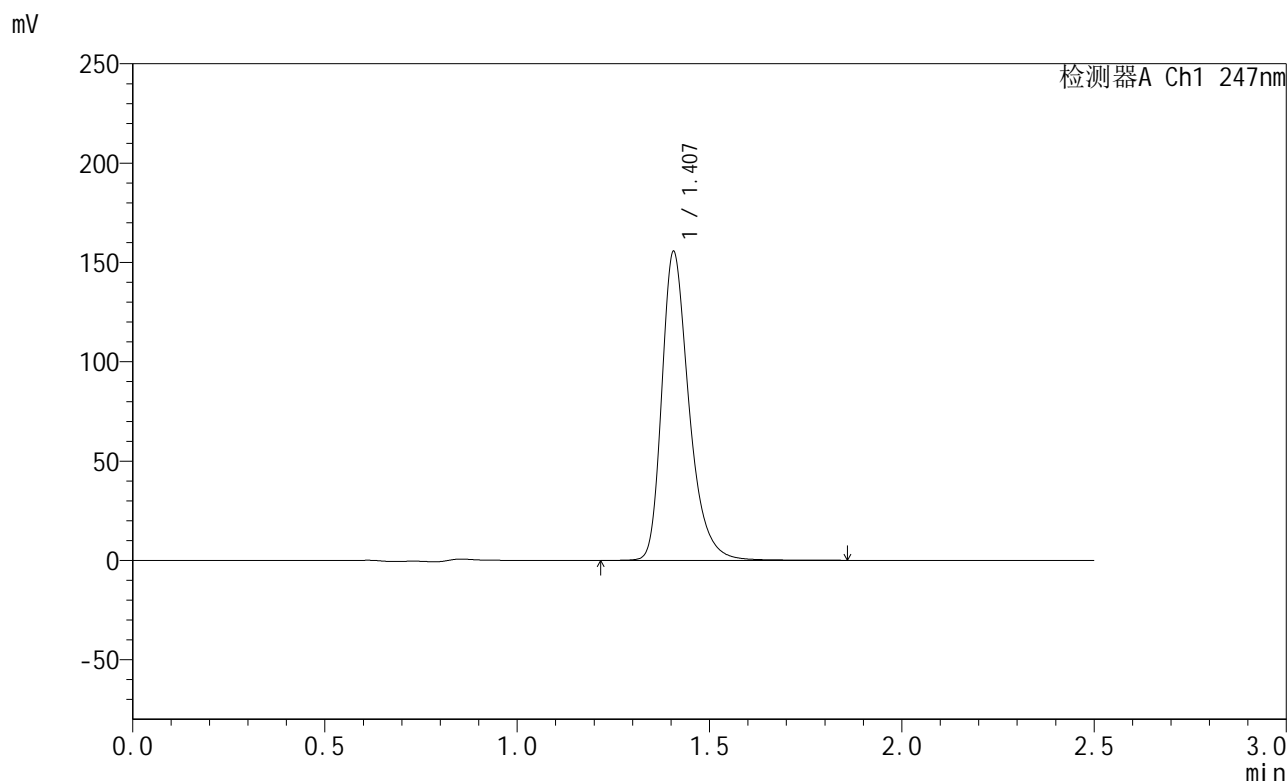


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-224-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:08:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	768039	100.000	155271	1996	1.331	--
总计		768039	100.000	155271			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

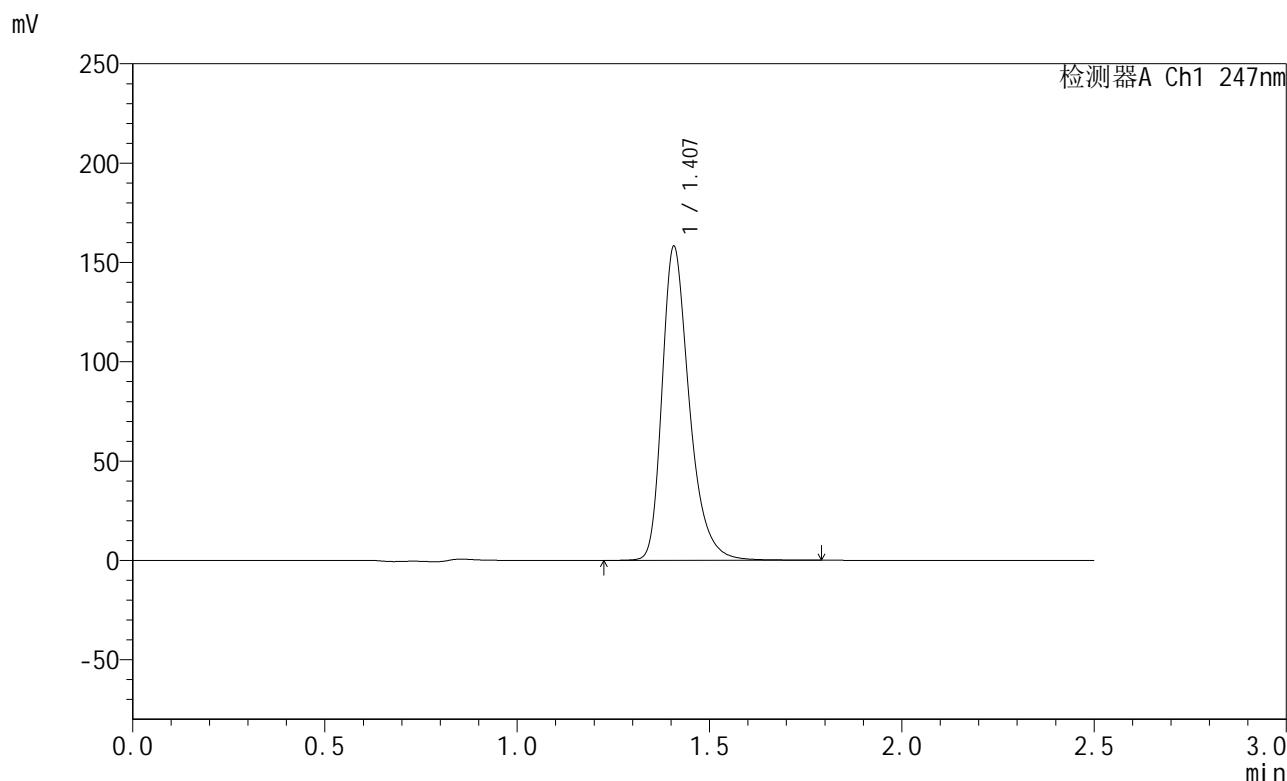


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-225-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:10:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	781020	100.000	157660	1996	1.332	--
总计		781020	100.000	157660			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

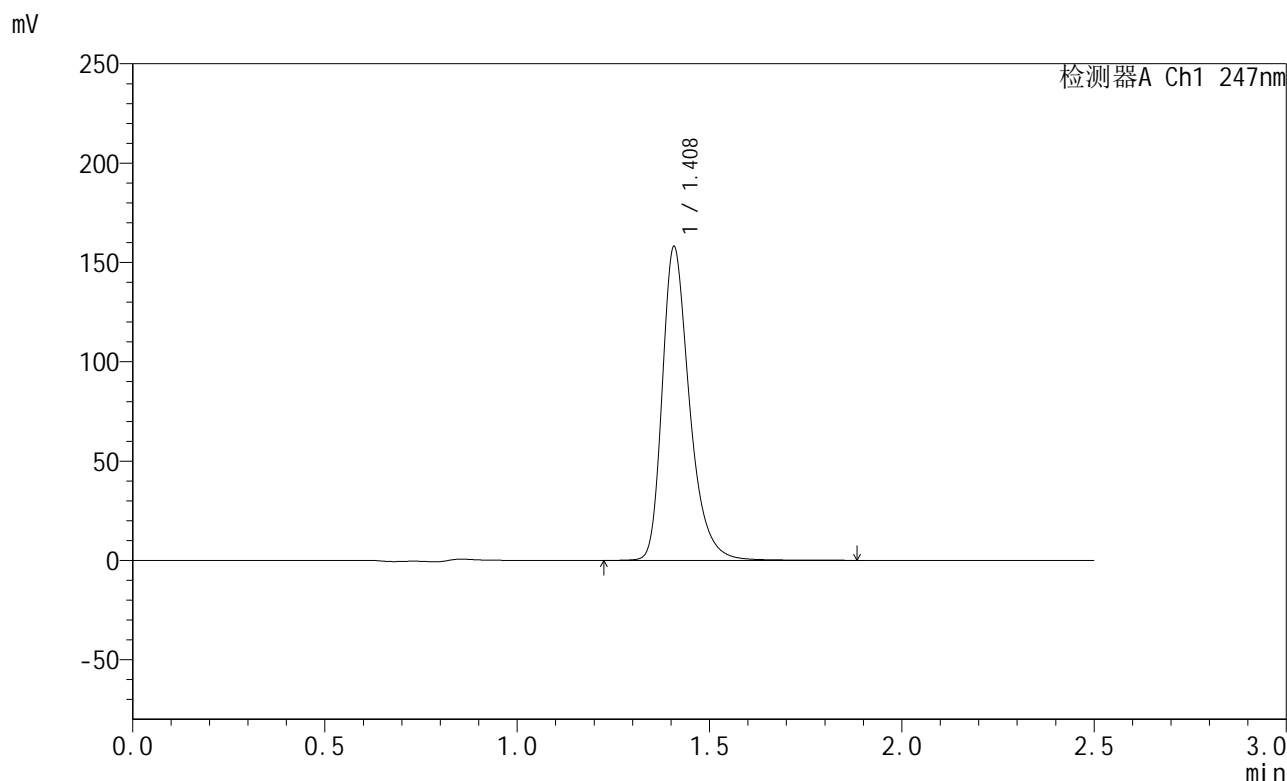


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-226-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:13:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:00:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	781437	100.000	157333	1995	1.333	--
总计		781437	100.000	157333			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

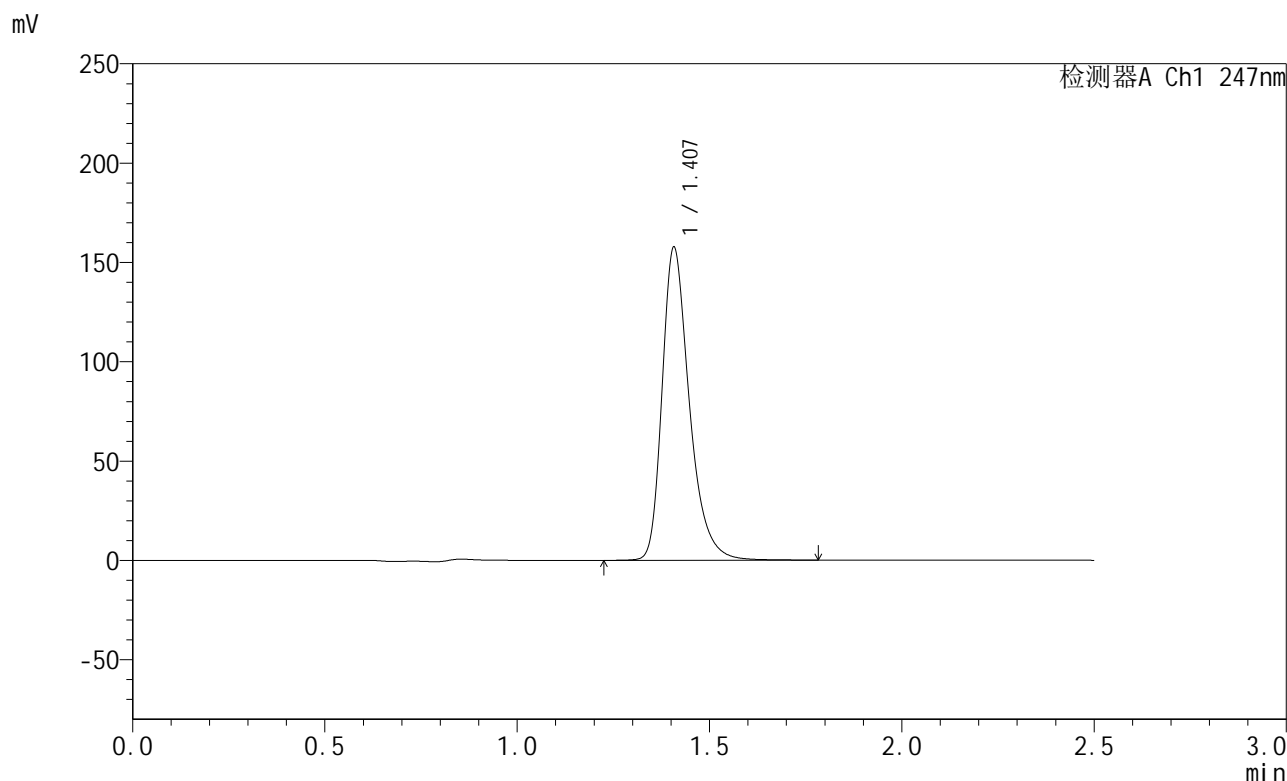


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-227-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:16:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

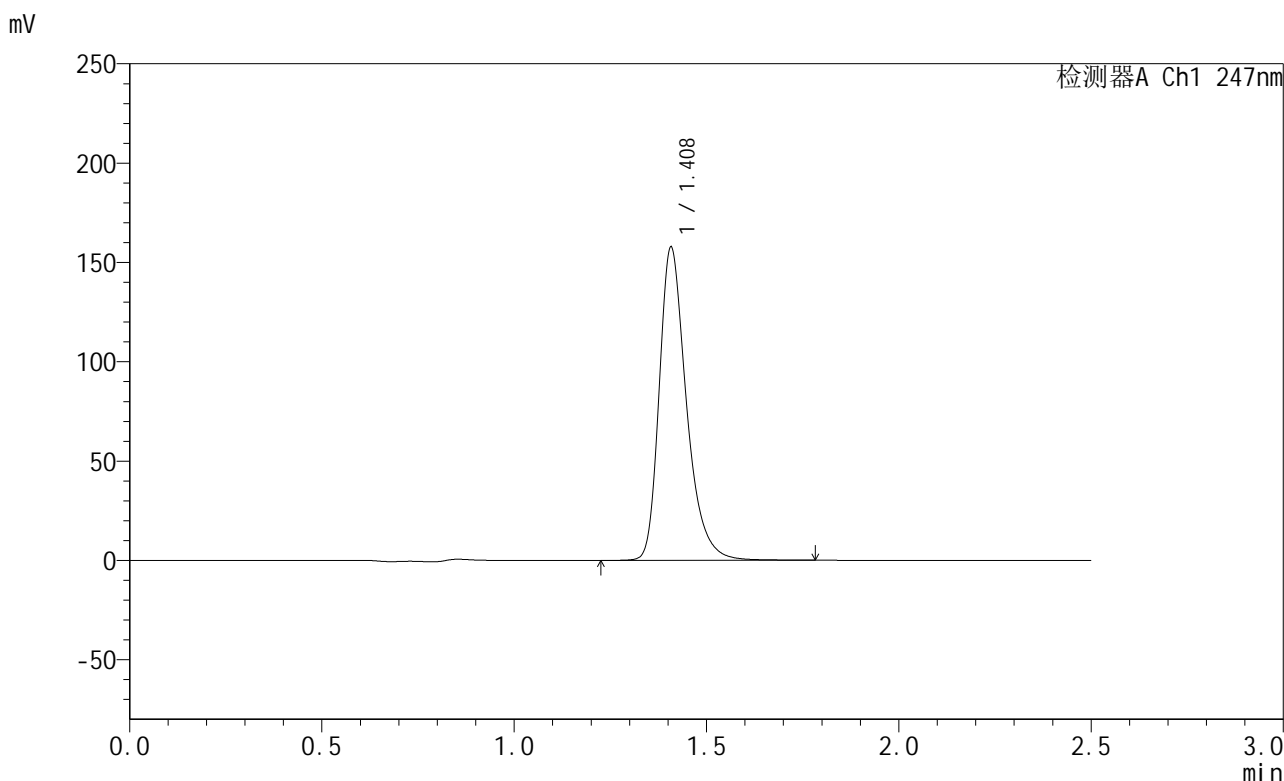
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	777984	100.000	157110	1997	1.332	--
总计		777984	100.000	157110			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-228-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:19:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	778488	100.000	157150	1997	1.333	--
总计		778488	100.000	157150			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

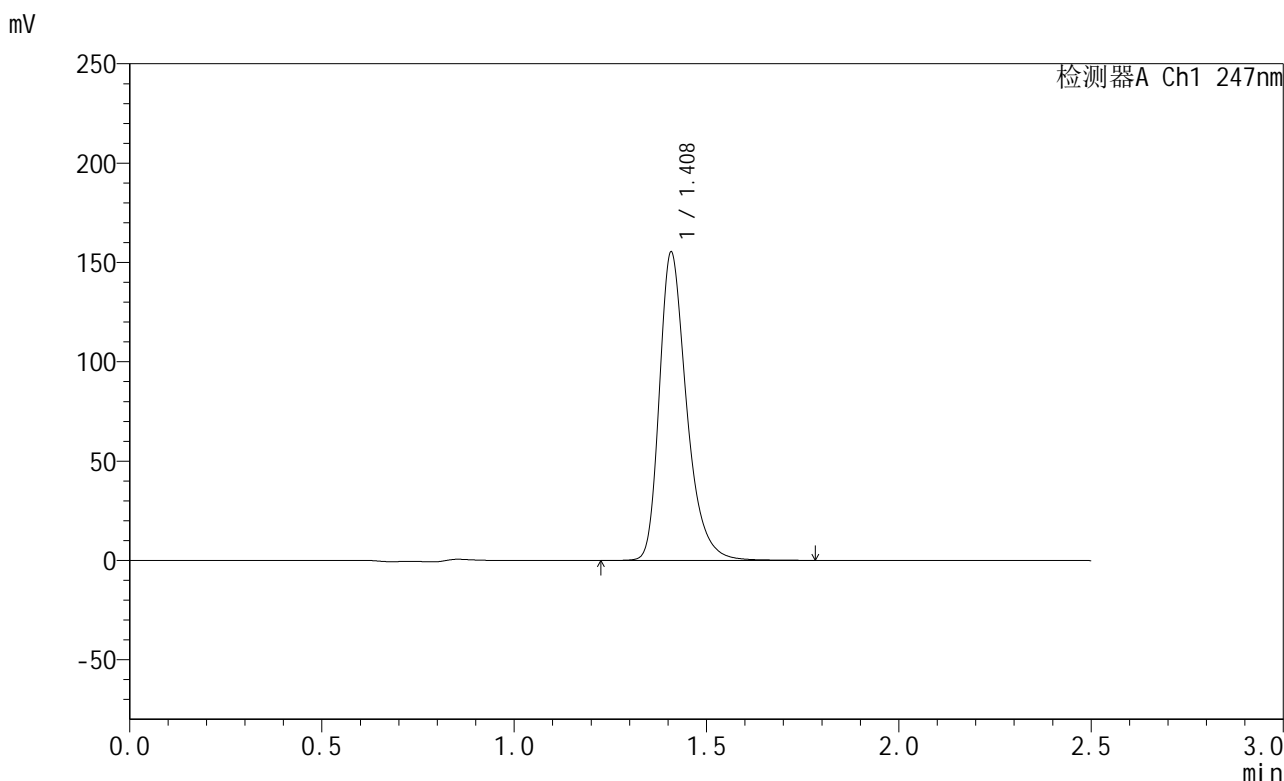


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-229-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:22:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	766449	100.000	154471	1998	1.332	--
总计		766449	100.000	154471			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

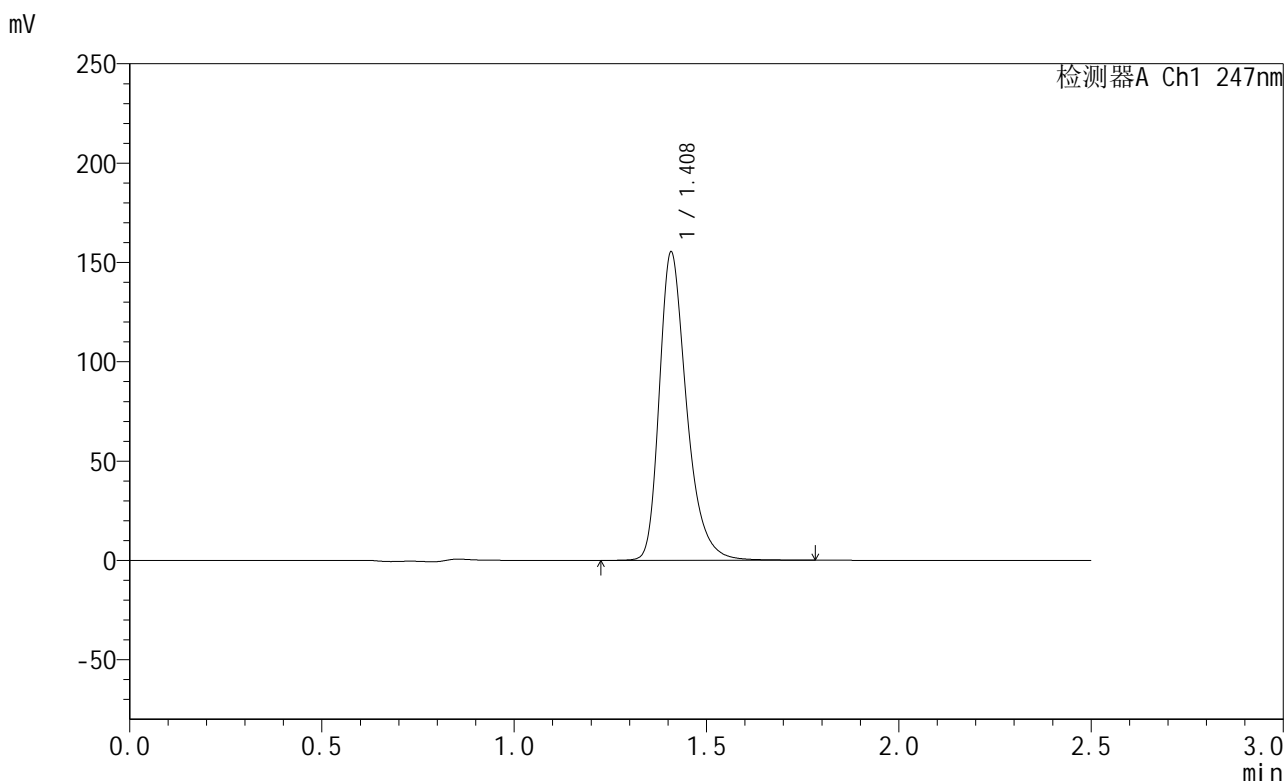


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-230-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:25:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

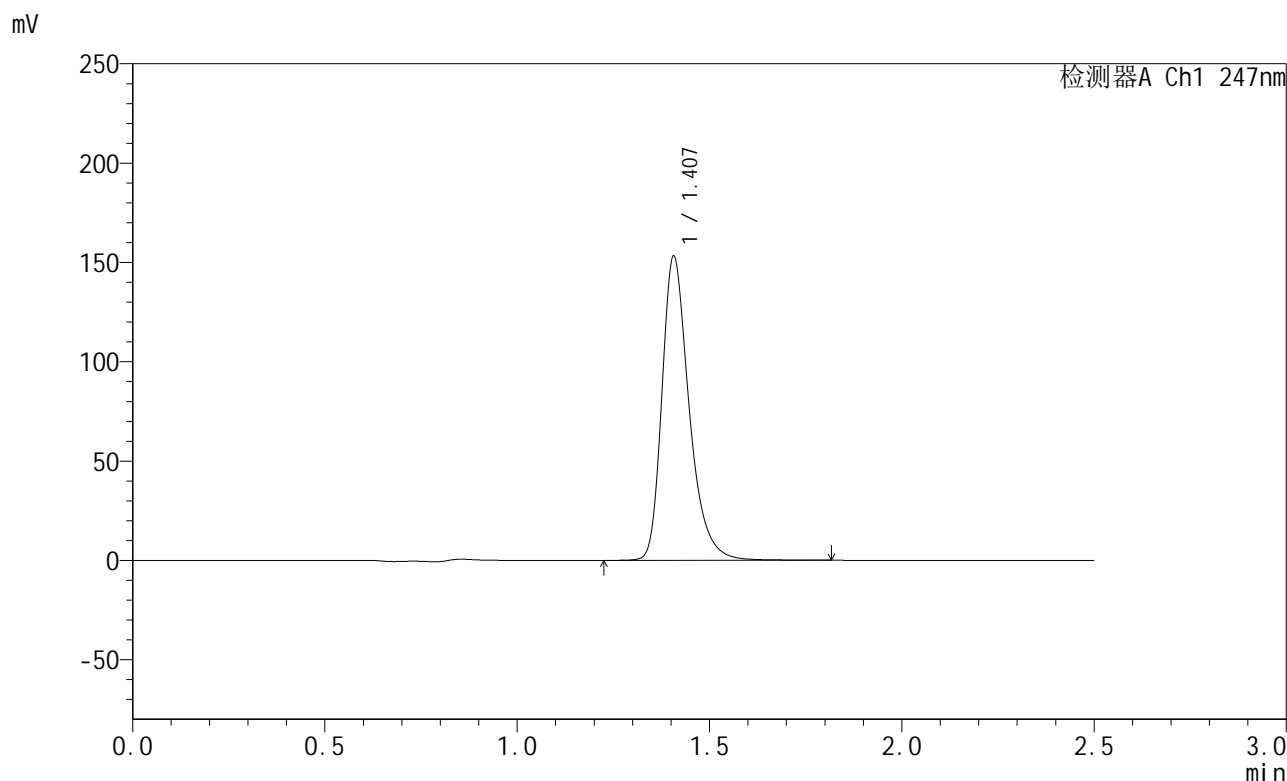
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	766526	100.000	154514	1999	1.332	--
总计		766526	100.000	154514			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-231-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:28:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	756083	100.000	152878	1998	1.331	--
总计		756083	100.000	152878			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

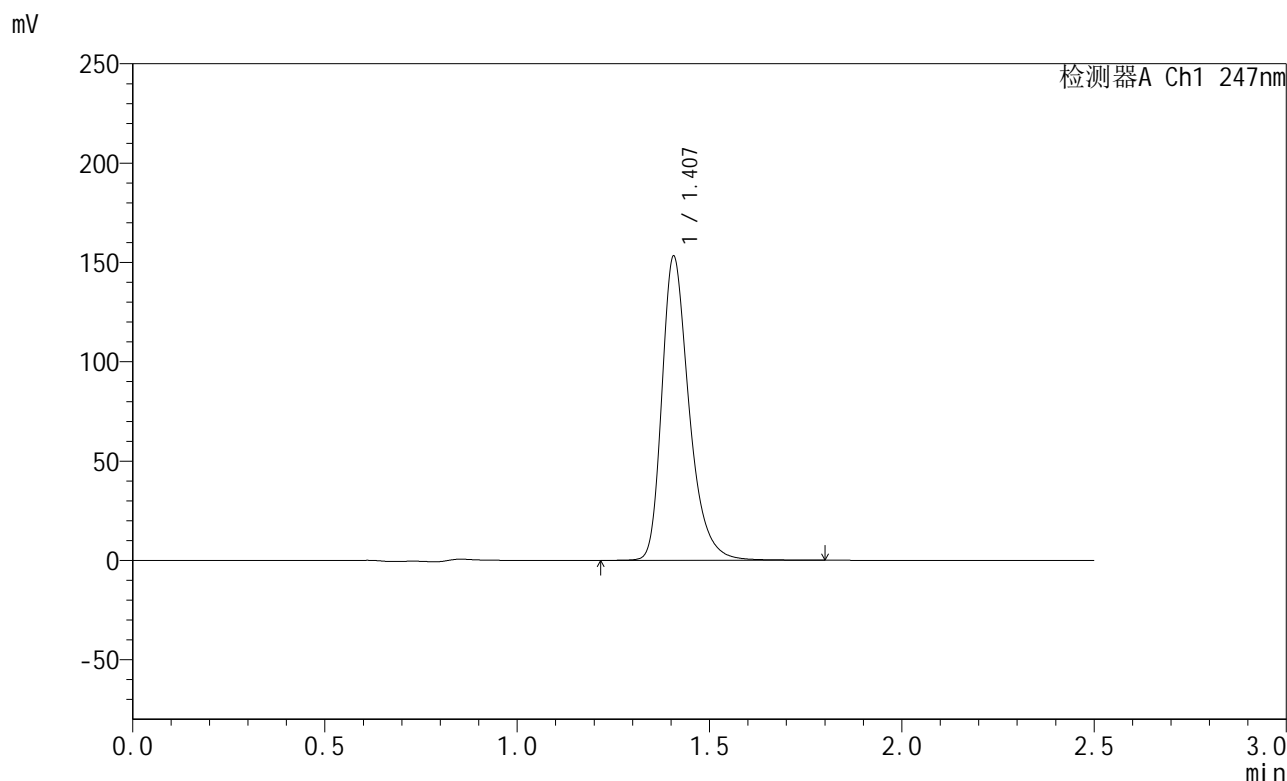


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-232-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:30:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	756452	100.000	152869	1994	1.332	--
总计		756452	100.000	152869			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

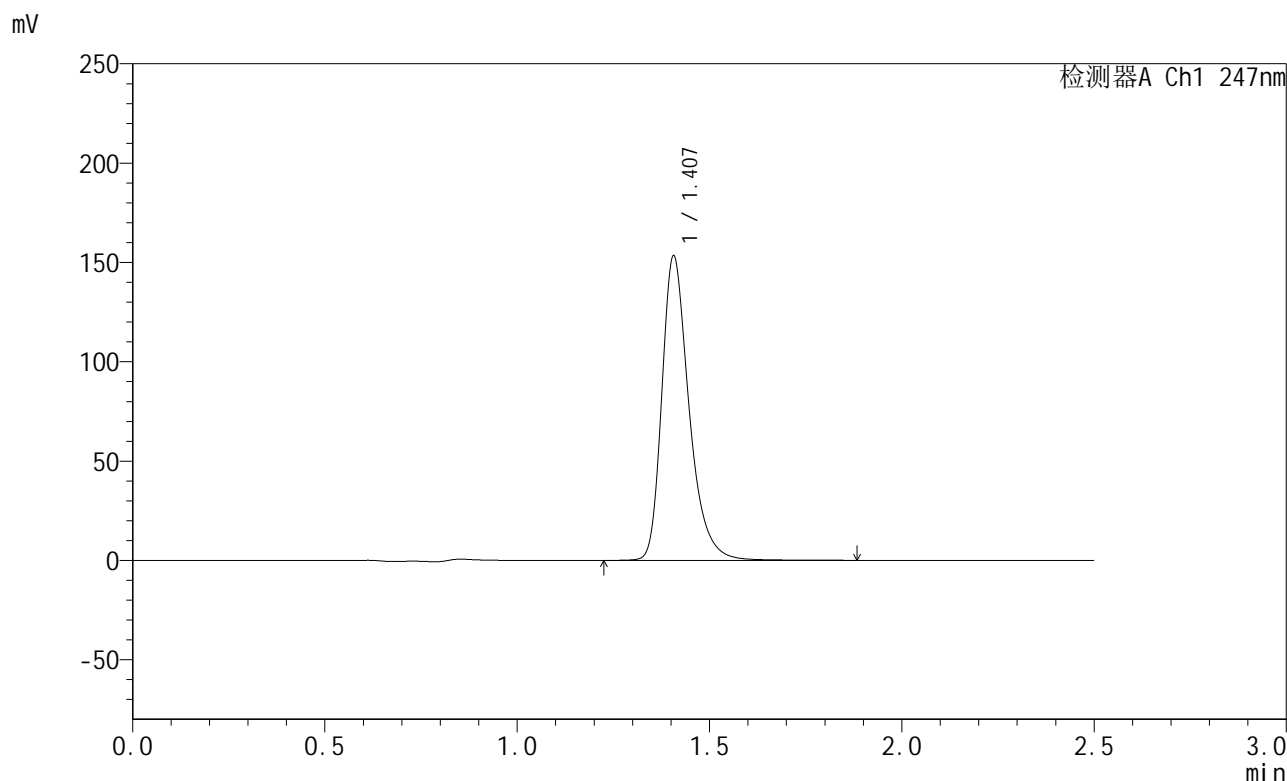


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-233-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:33:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

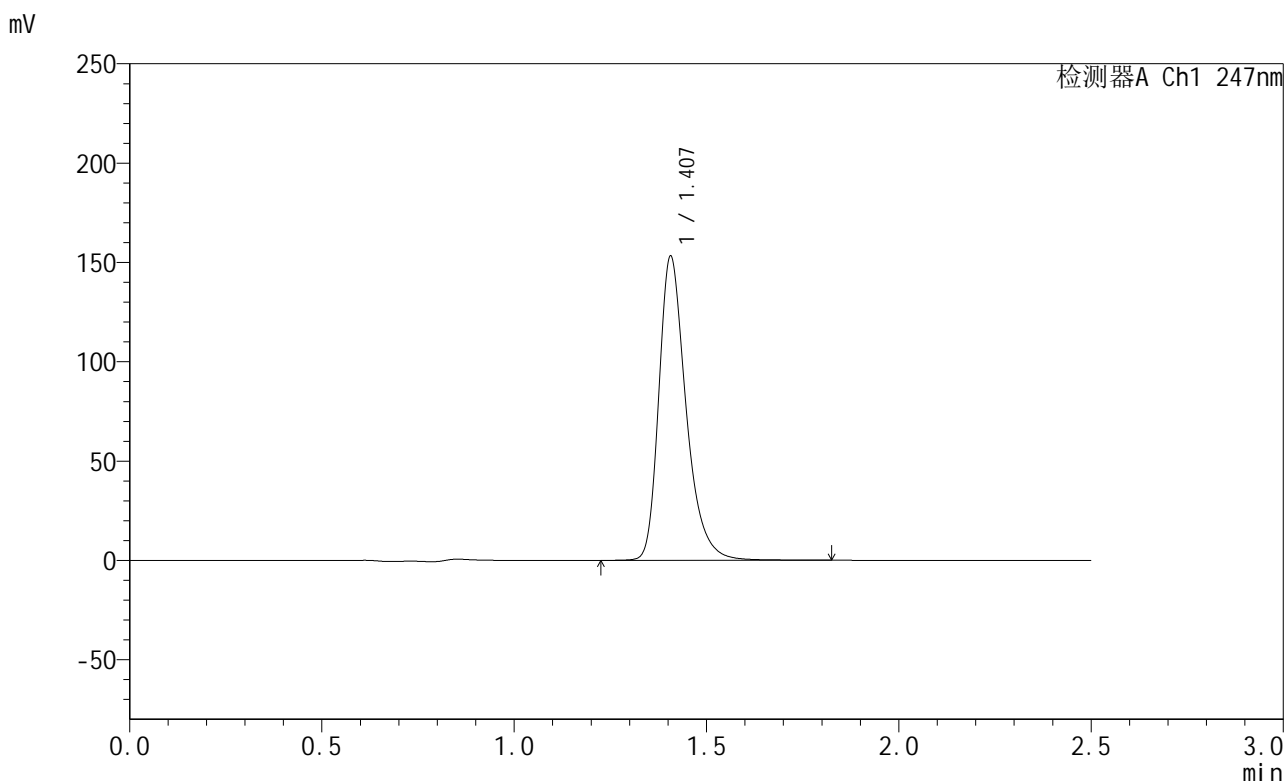
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	757101	100.000	153116	1999	1.330	--
总计		757101	100.000	153116			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-234-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:36:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	756027	100.000	152901	1995	1.330	--
总计		756027	100.000	152901			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

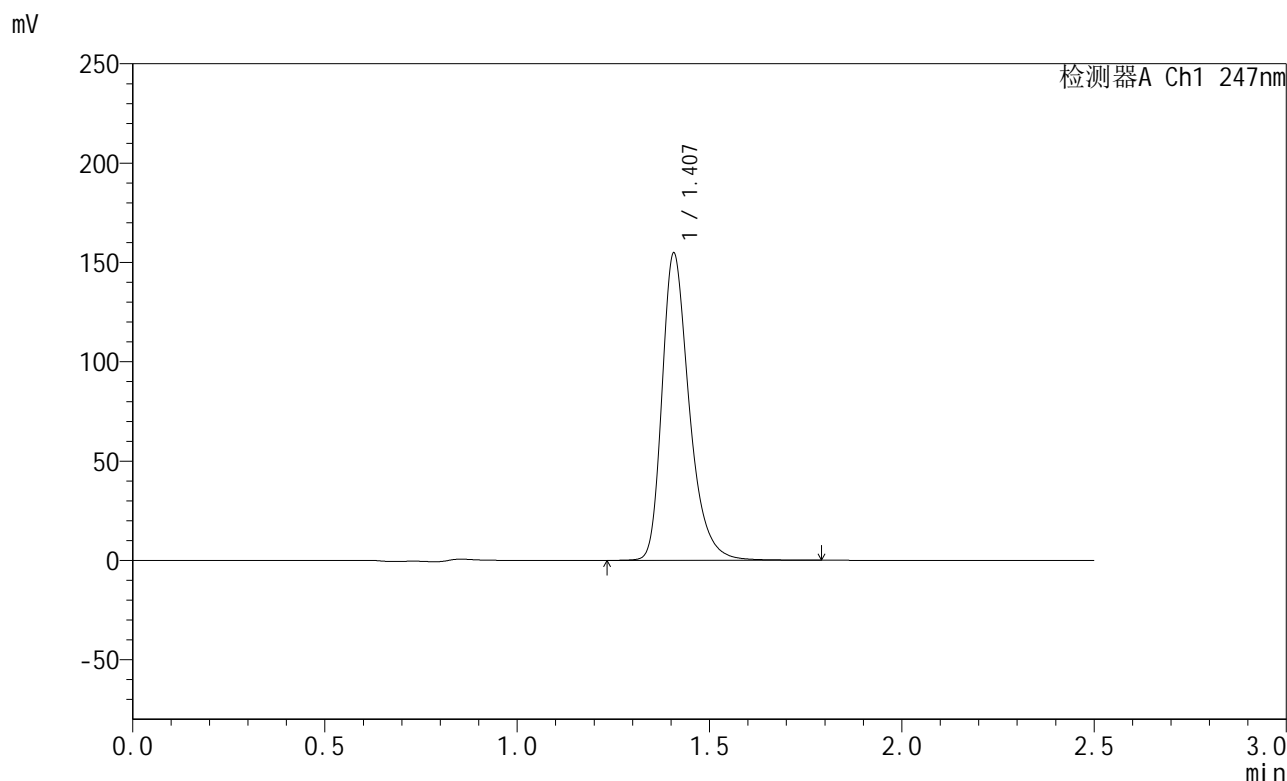


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-235-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:39:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

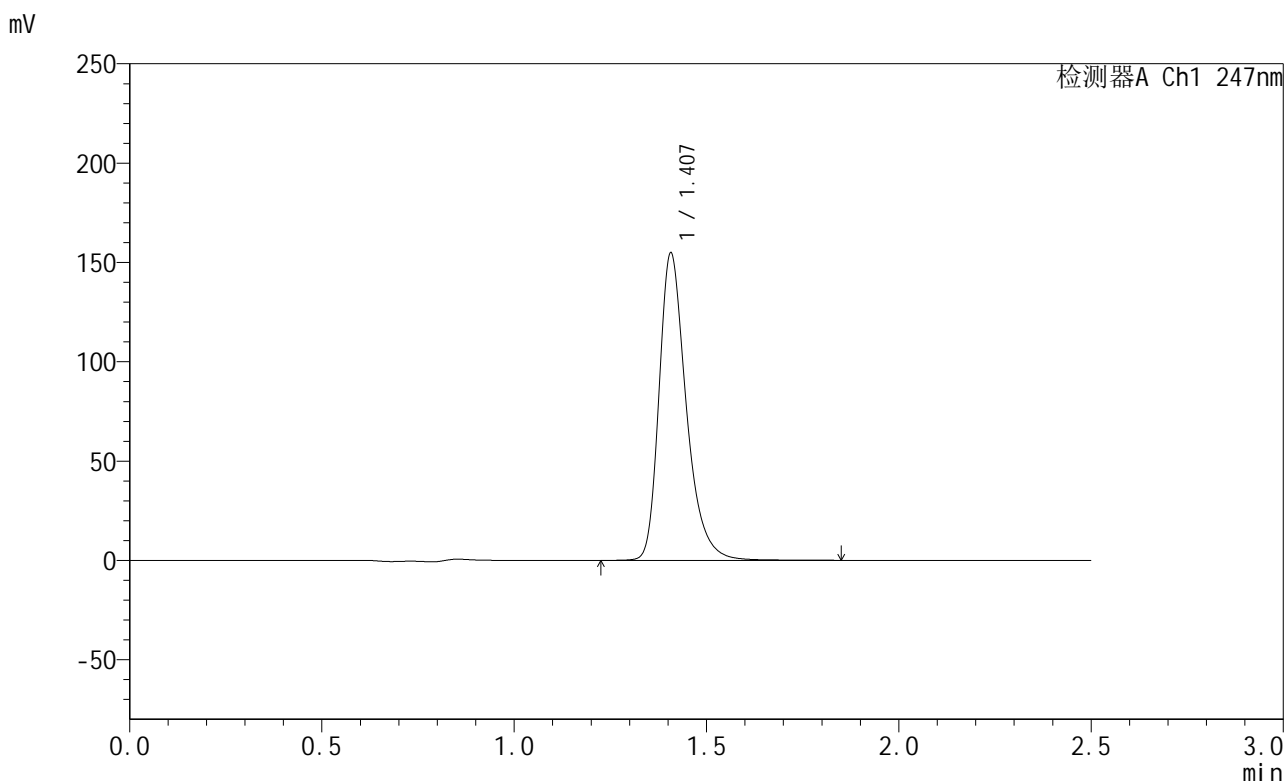
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	763176	100.000	154365	1999	1.331	--
总计		763176	100.000	154365			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-236-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:42:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

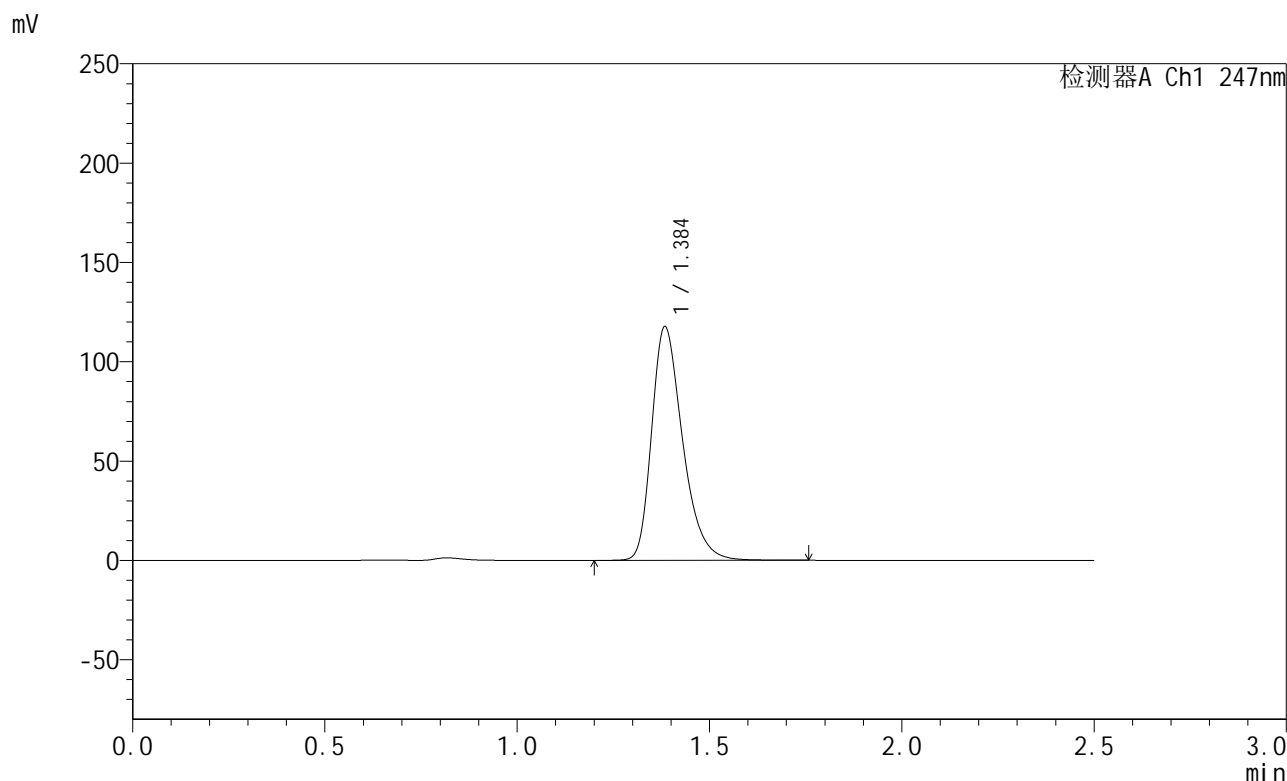
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	764569	100.000	154385	1997	1.332	--
总计		764569	100.000	154385			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-237-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:45:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	659913	100.000	116982	1462	1.330	--
总计		659913	100.000	116982			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

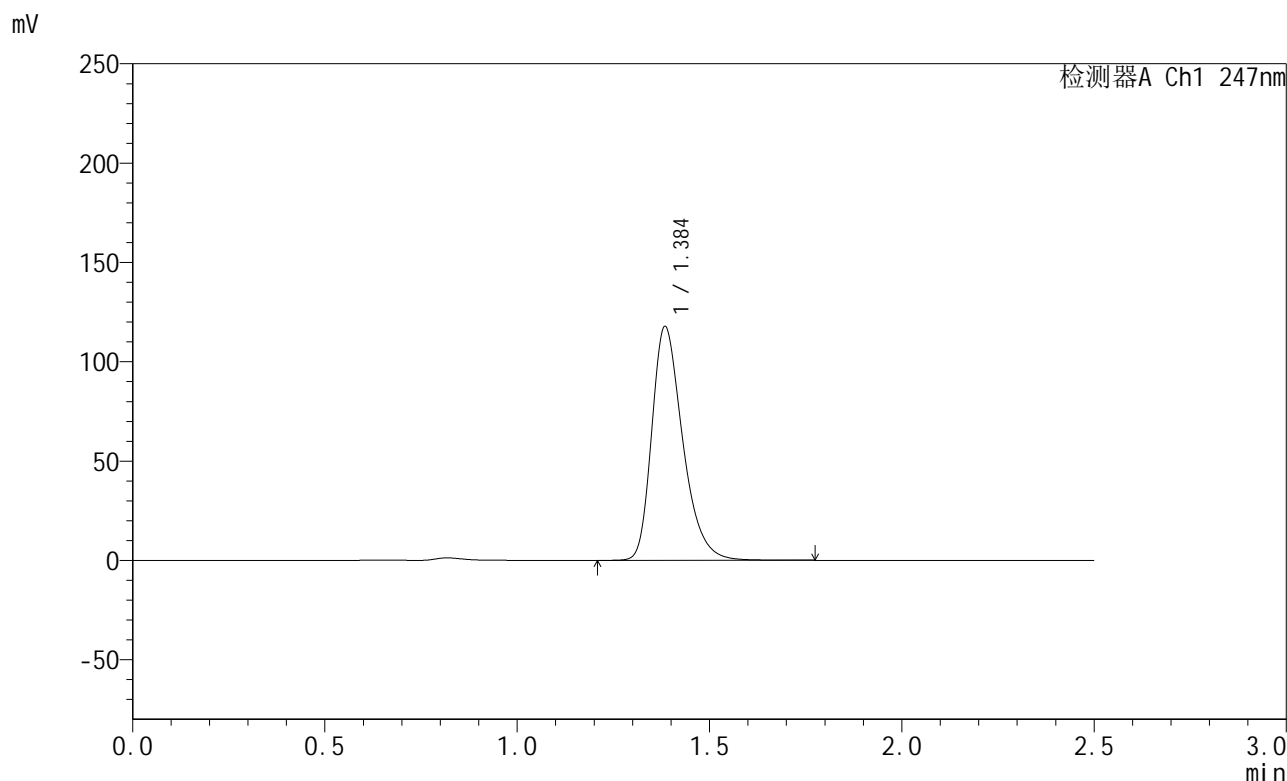


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-10/10-238-2 - zzp-wdx3y-cq30d-40mg-red-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:48:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:01:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	660167	100.000	116944	1463	1.331	--
总计		660167	100.000	116944			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2