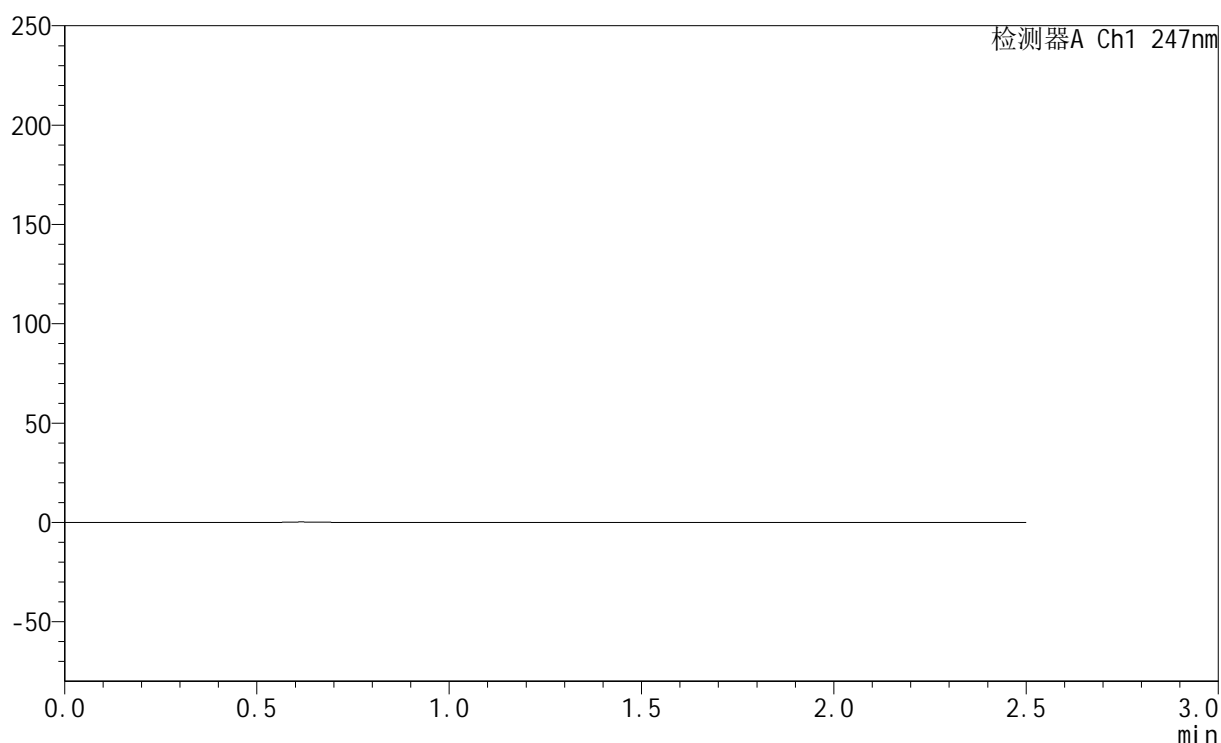


<样品信息>

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 - 10-9/31-413-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:41:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

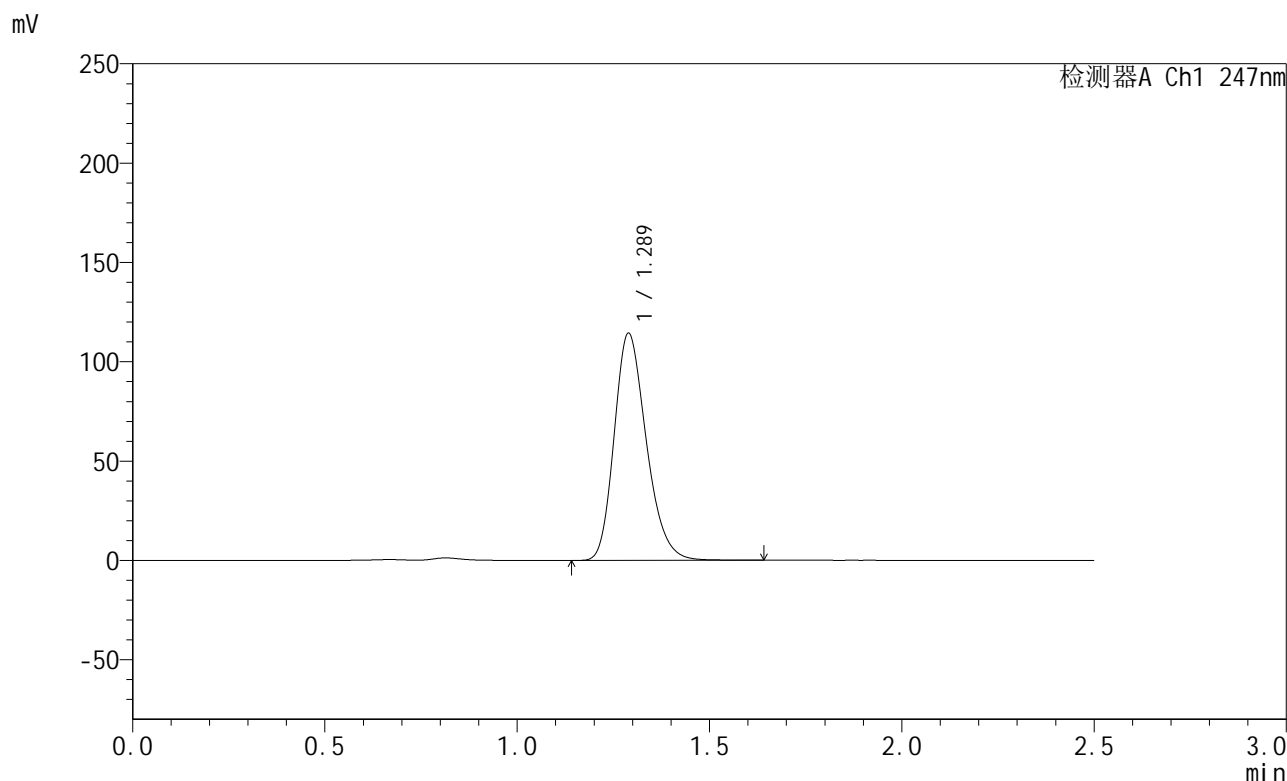
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-414-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:44:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

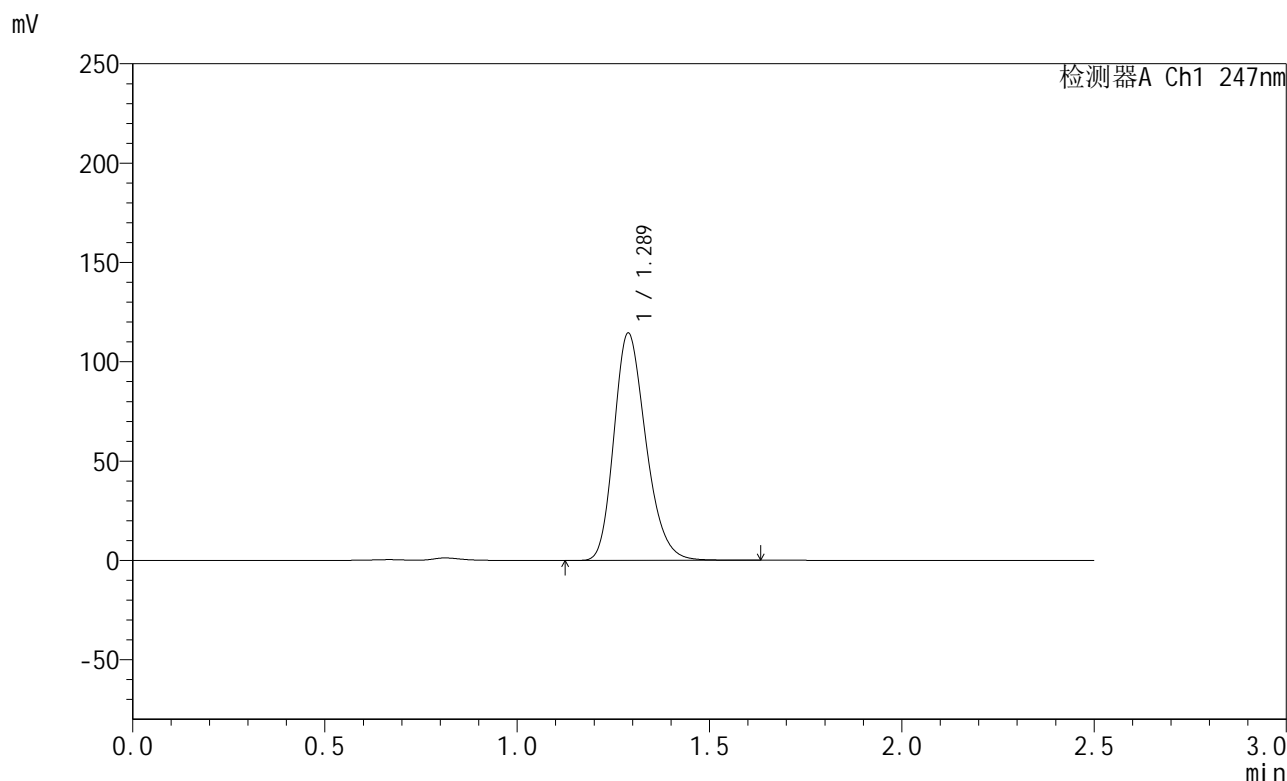
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.289	664339	100.000	114339	1153	1.236	--
总计		664339	100.000	114339			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-415-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:47:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

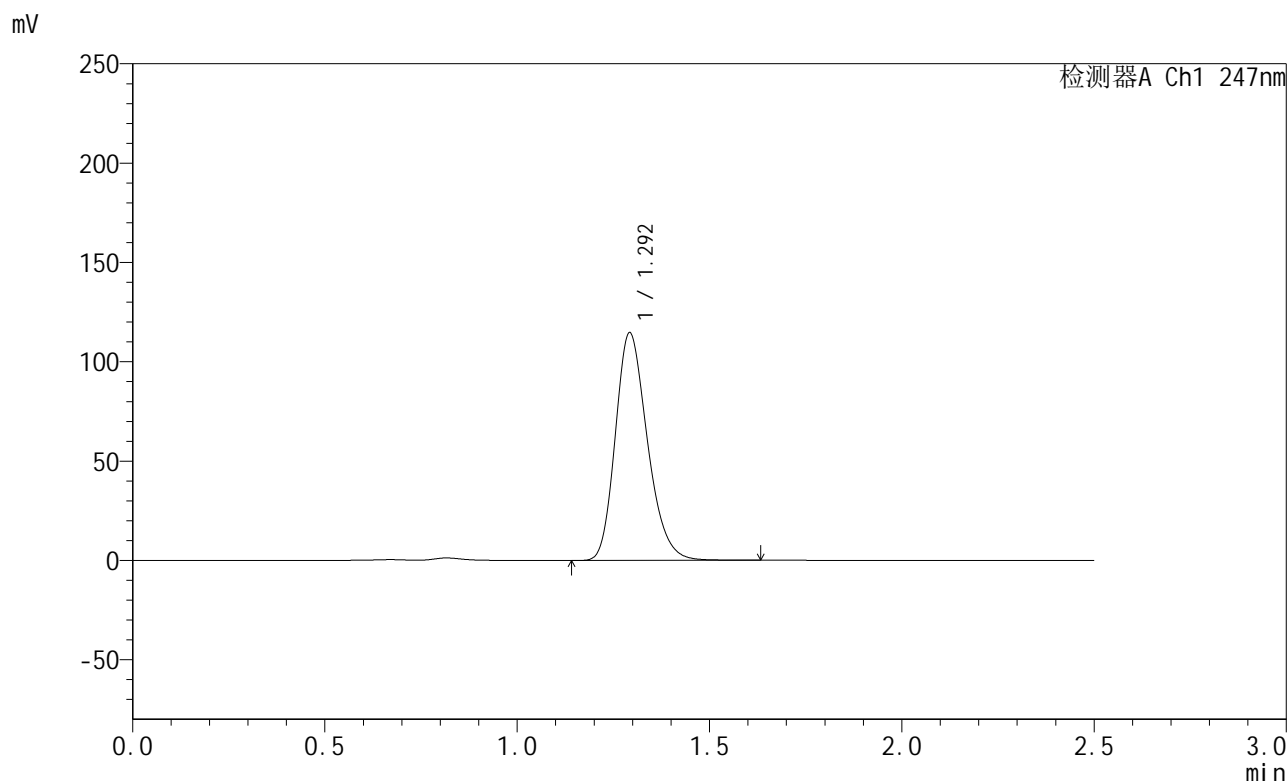
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.289	661534	100.000	114452	1163	1.234	--
总计		661534	100.000	114452			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-416-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:49:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

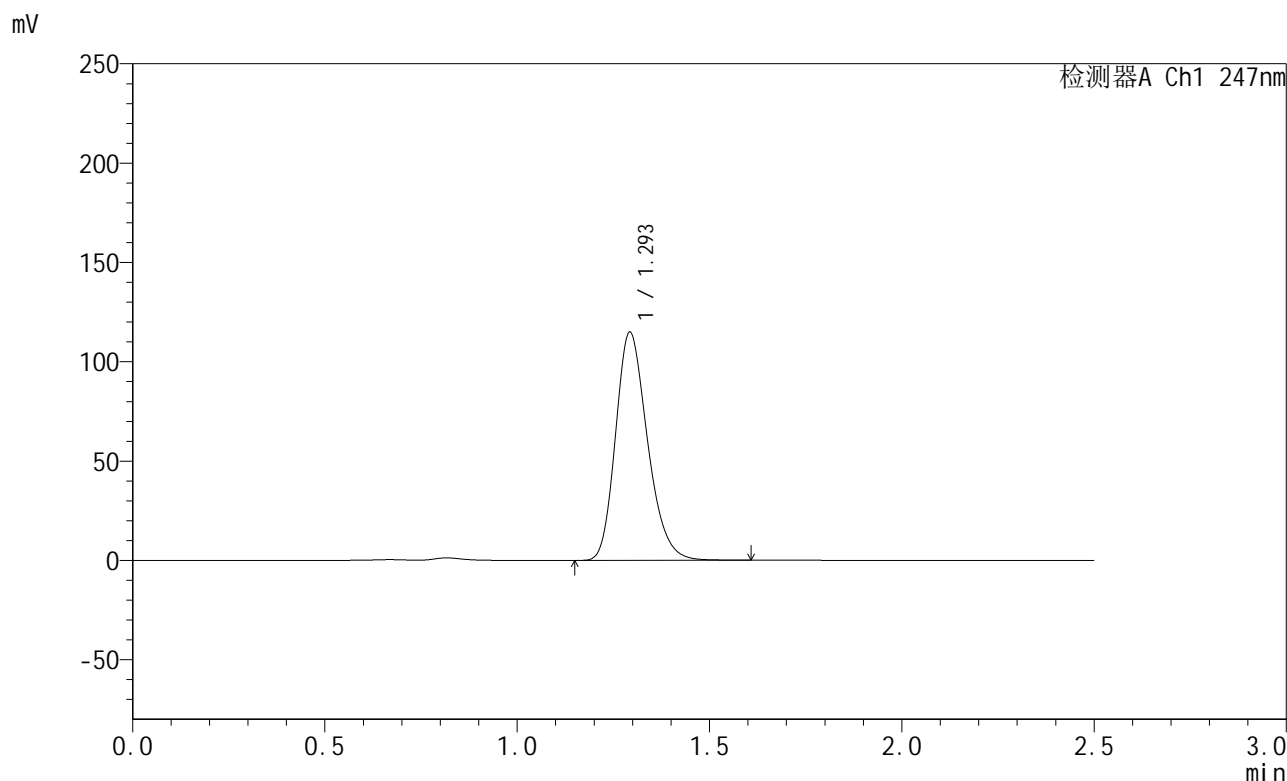
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.292	664649	100.000	113988	1161	1.236	--
总计		664649	100.000	113988			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-417-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:52:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

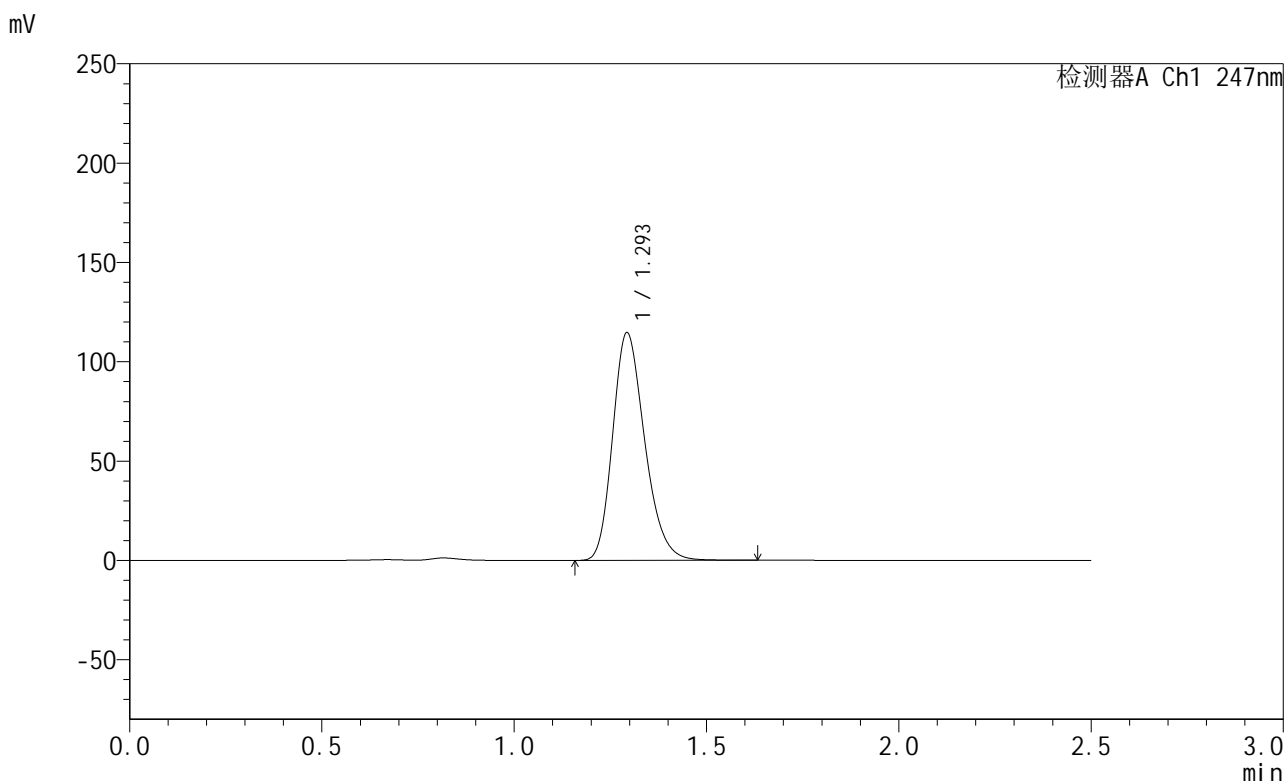
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.293	663445	100.000	114181	1173	1.236	--
总计		663445	100.000	114181			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-418-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:55:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:34 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	1.293	664411	100.000	114045	1165	1.237	--
总计		664411	100.000	114045			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

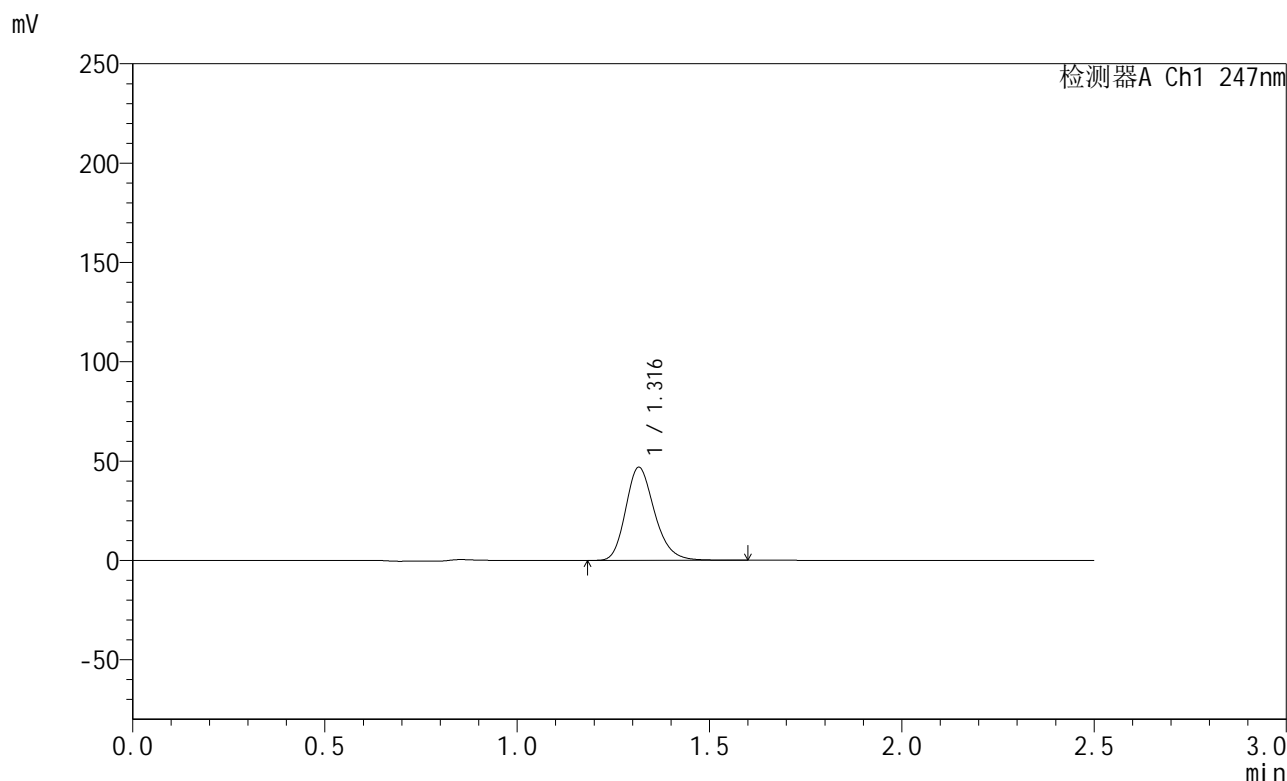


SMF-356

<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 - 10-9/31-419-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 12:58:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:36 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	1.316	244952	100.000	46743	1503	1.219	--
总计		244952	100.000	46743			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

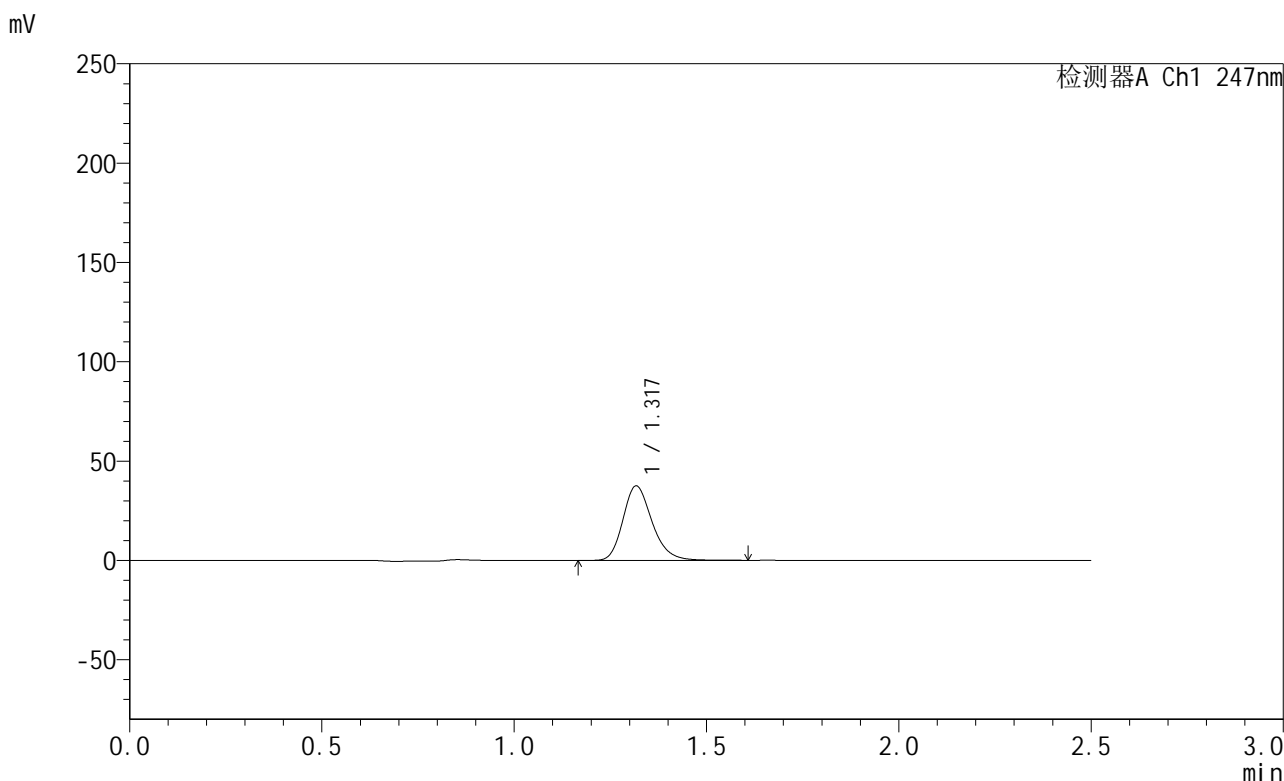


SMF-356

<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 - 10-9/31-420-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:01:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:39 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	1.317	197694	100.000	37303	1485	1.226	--
总计		197694	100.000	37303			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

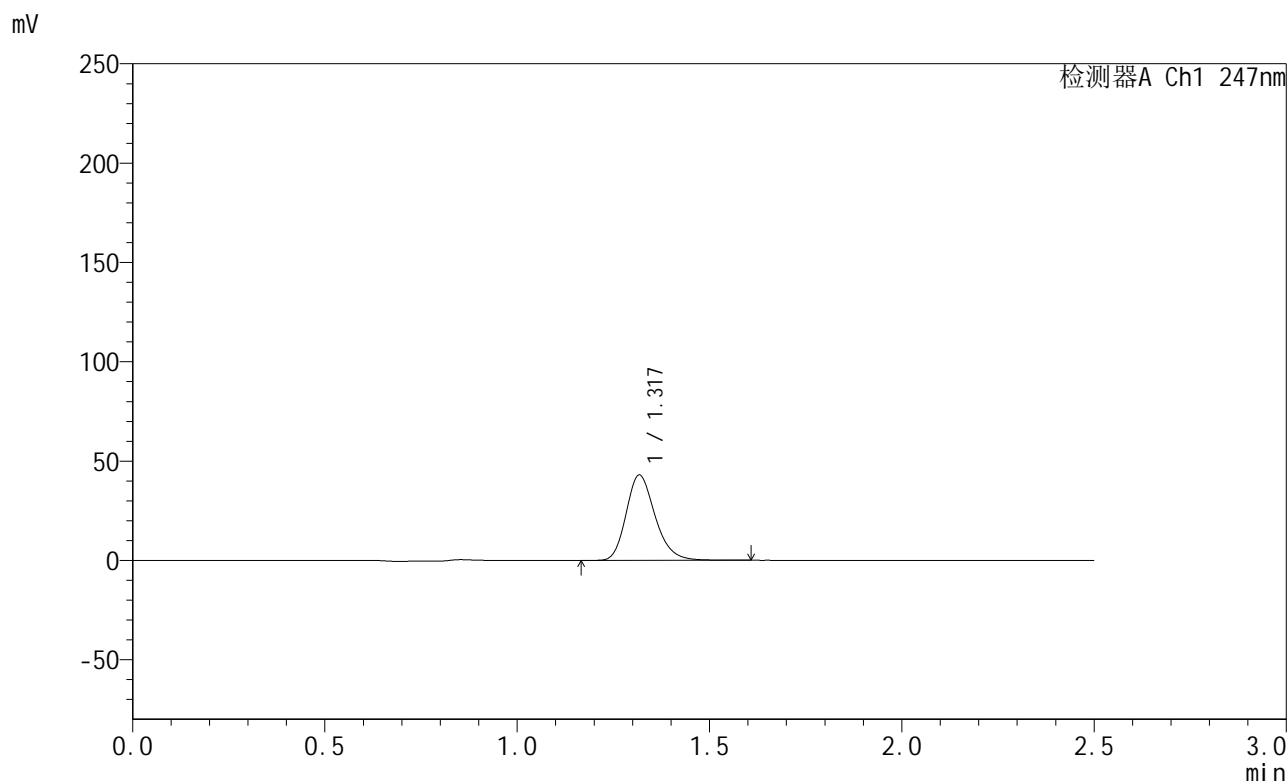


SMF-356

<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 - 10-9/31-421-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:04:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

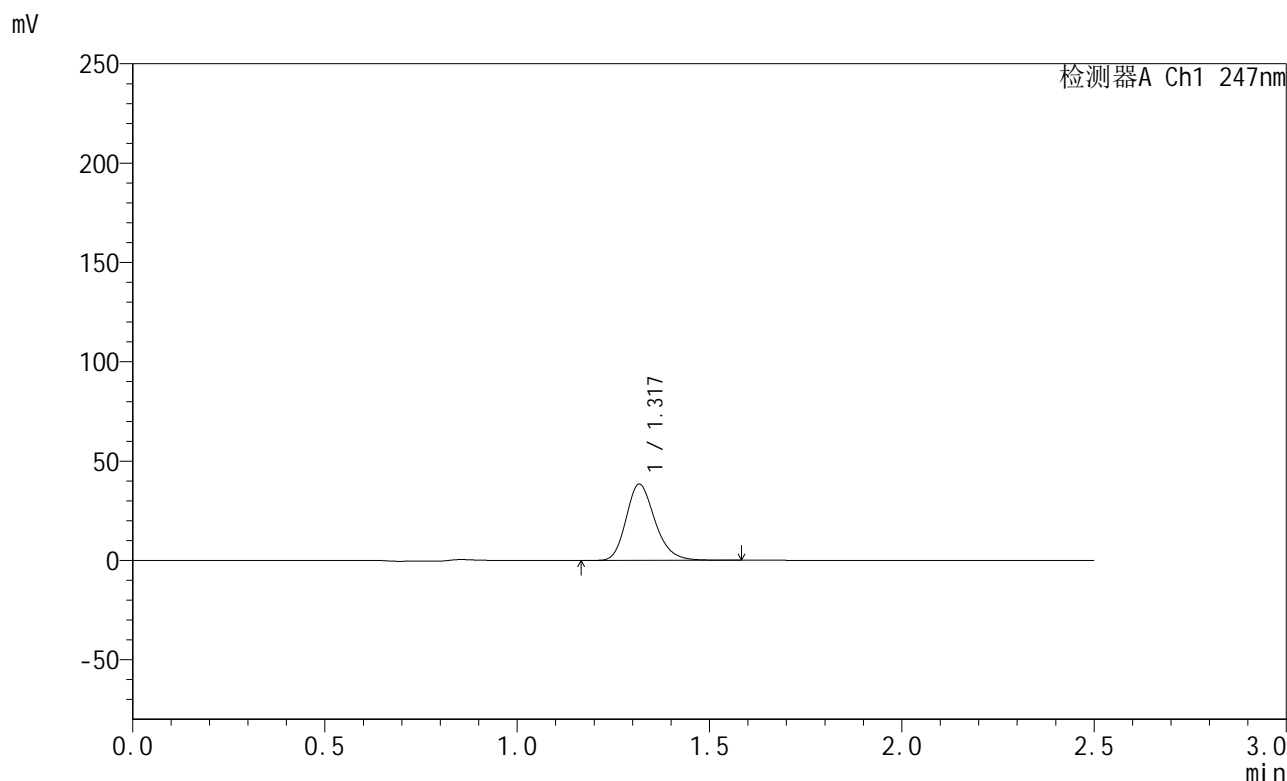
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	225731	100.000	42683	1493	1.224	--
总计		225731	100.000	42683			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-422-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:07:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:44 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	1.317	200774	100.000	38152	1505	1.219	--
总计		200774	100.000	38152			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

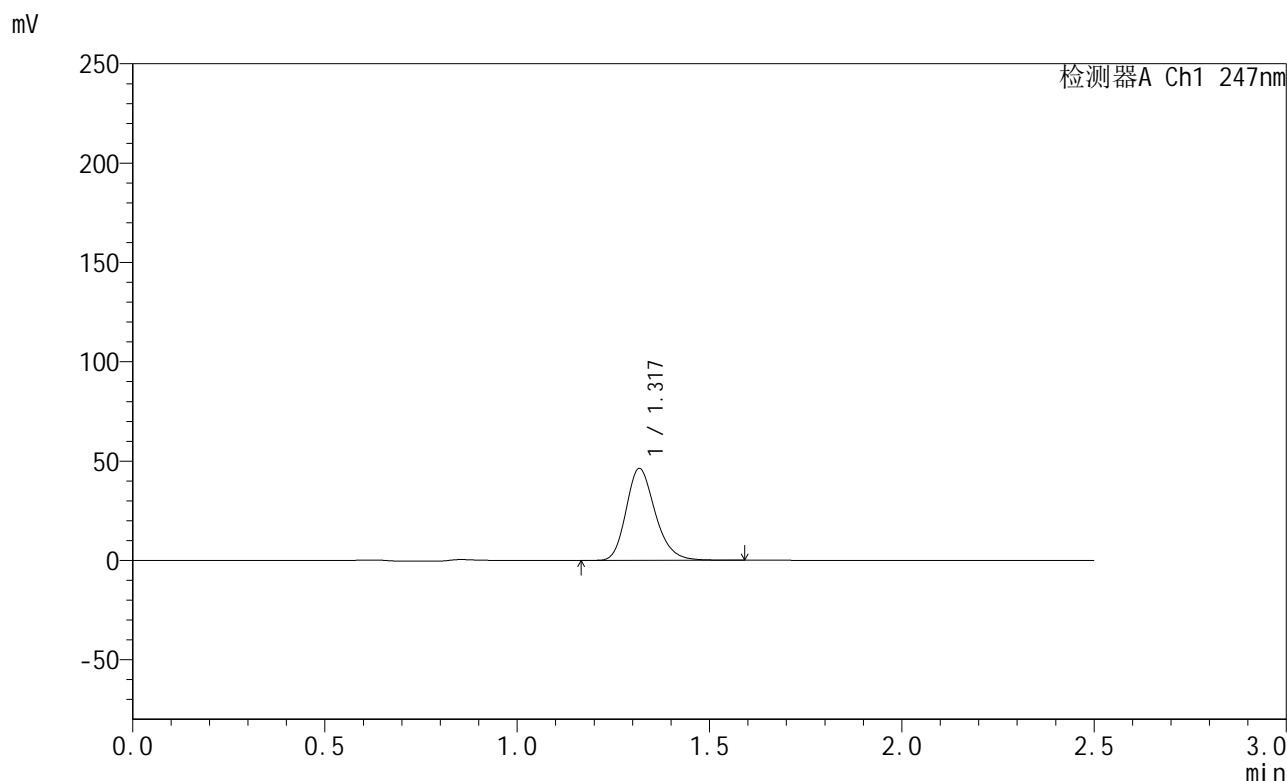


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-423-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:10:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

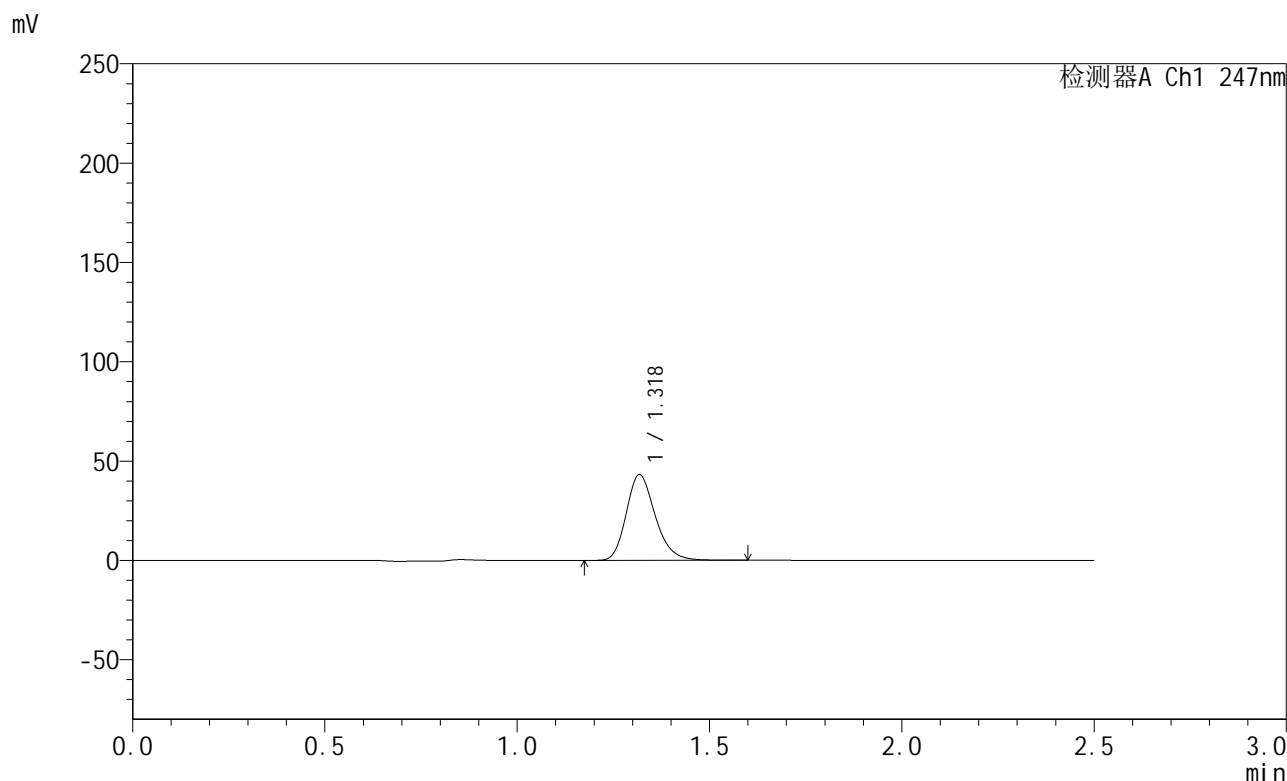
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	243711	100.000	45963	1484	1.224	--
总计		243711	100.000	45963			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-424-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.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 13:12:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:48 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	1.318	226976	100.000	42856	1489	1.223	--
总计		226976	100.000	42856			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

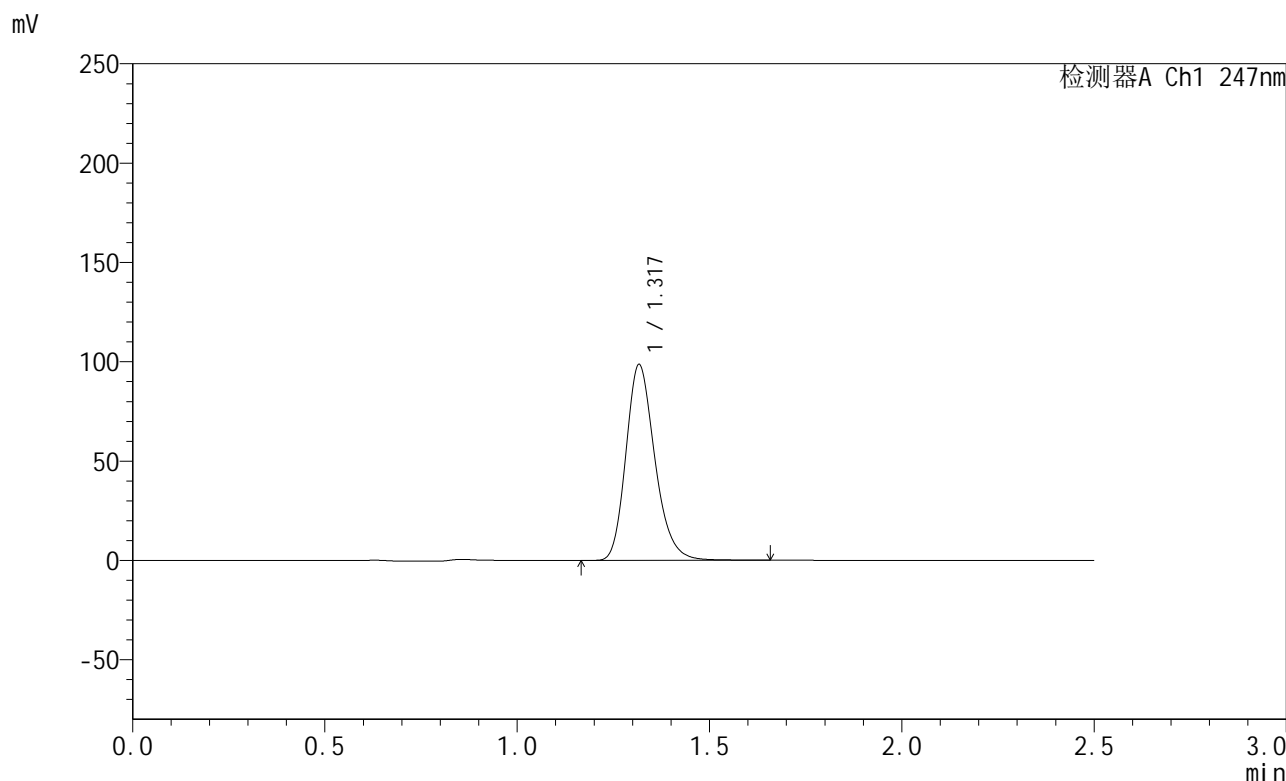


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-425-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:15:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:49:51 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	1.317	516476	100.000	98059	1497	1.224	--
总计		516476	100.000	98059			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

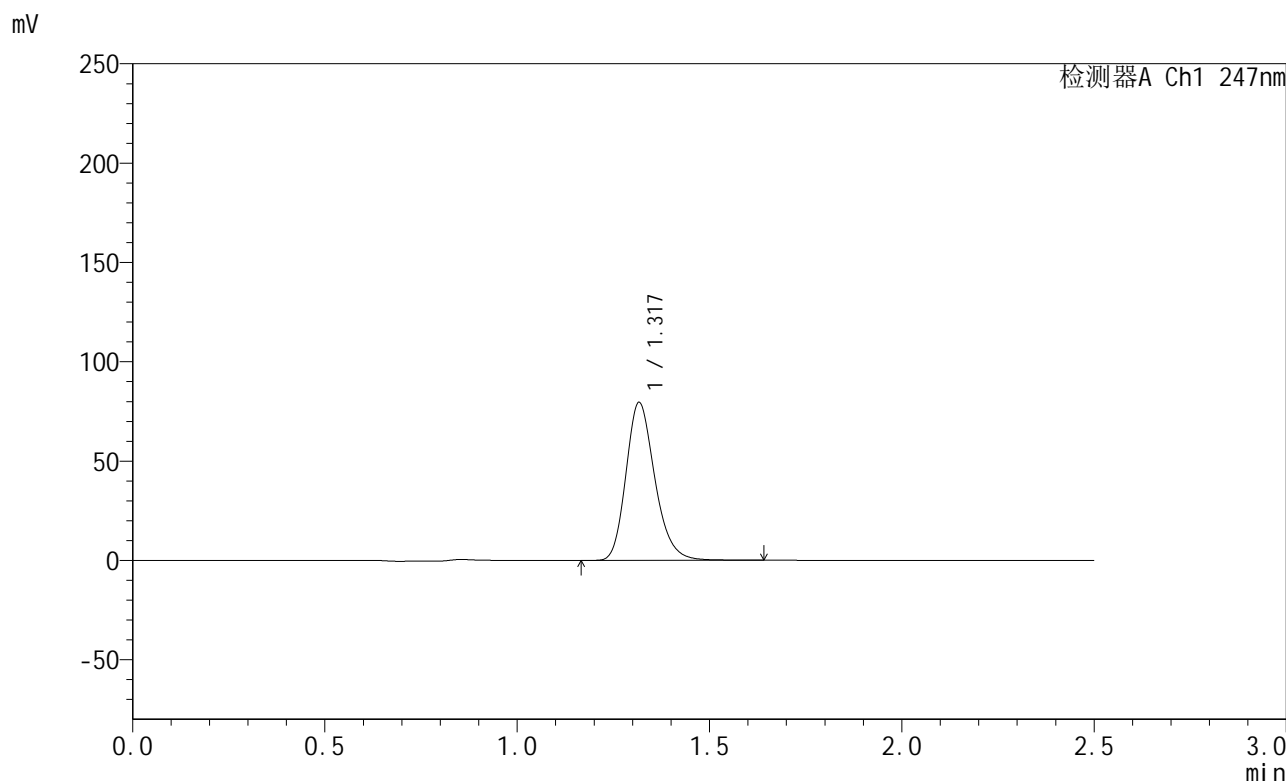


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-426-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:18:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:53 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	1.317	415931	100.000	79104	1503	1.222	--
总计		415931	100.000	79104			

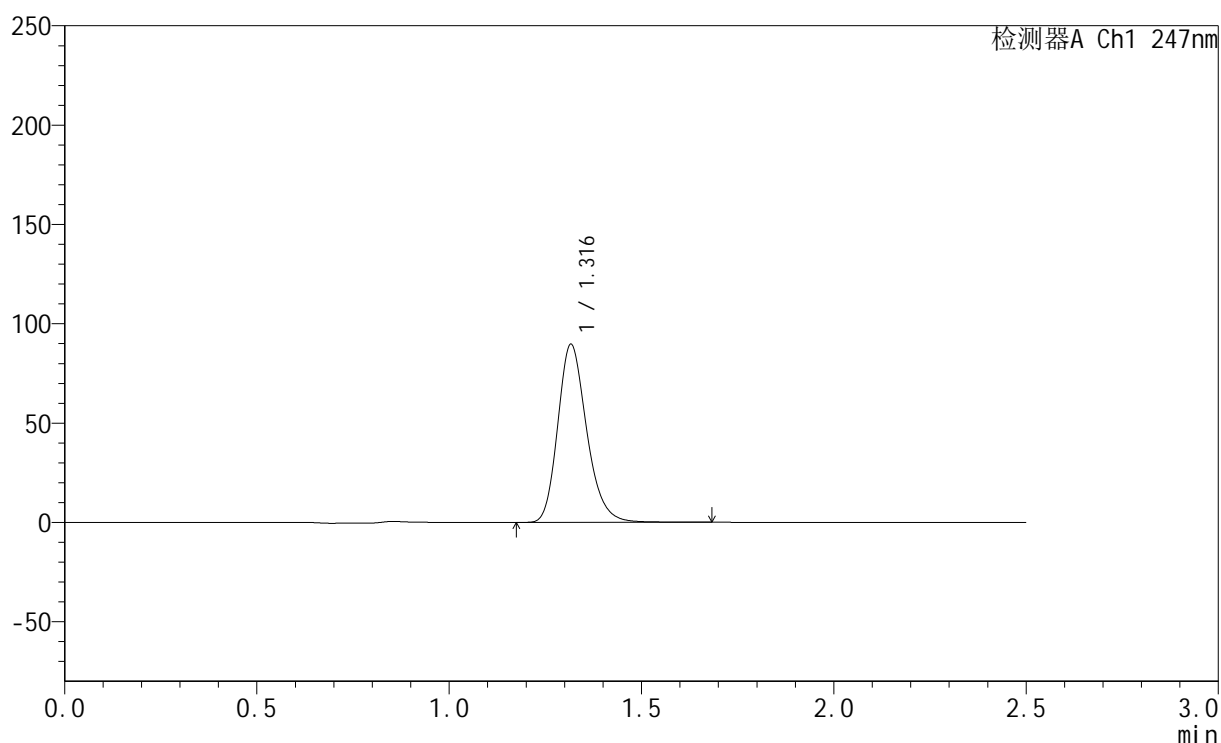
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/31-427-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:21:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:56 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	1.316	469745	100.000	89325	1500	1.223	--
总计		469745	100.000	89325			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

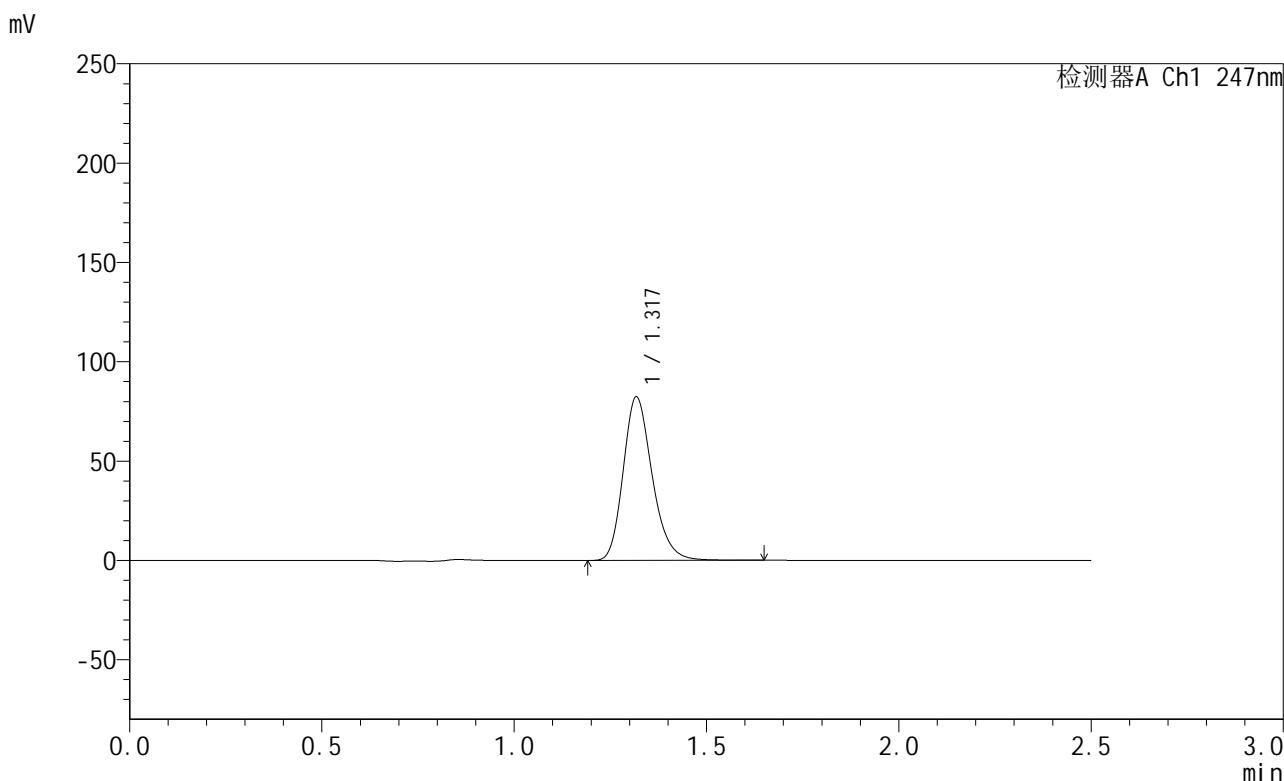


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-428-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:24:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:49:58 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	1.317	432071	100.000	81723	1496	1.223	--
总计		432071	100.000	81723			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

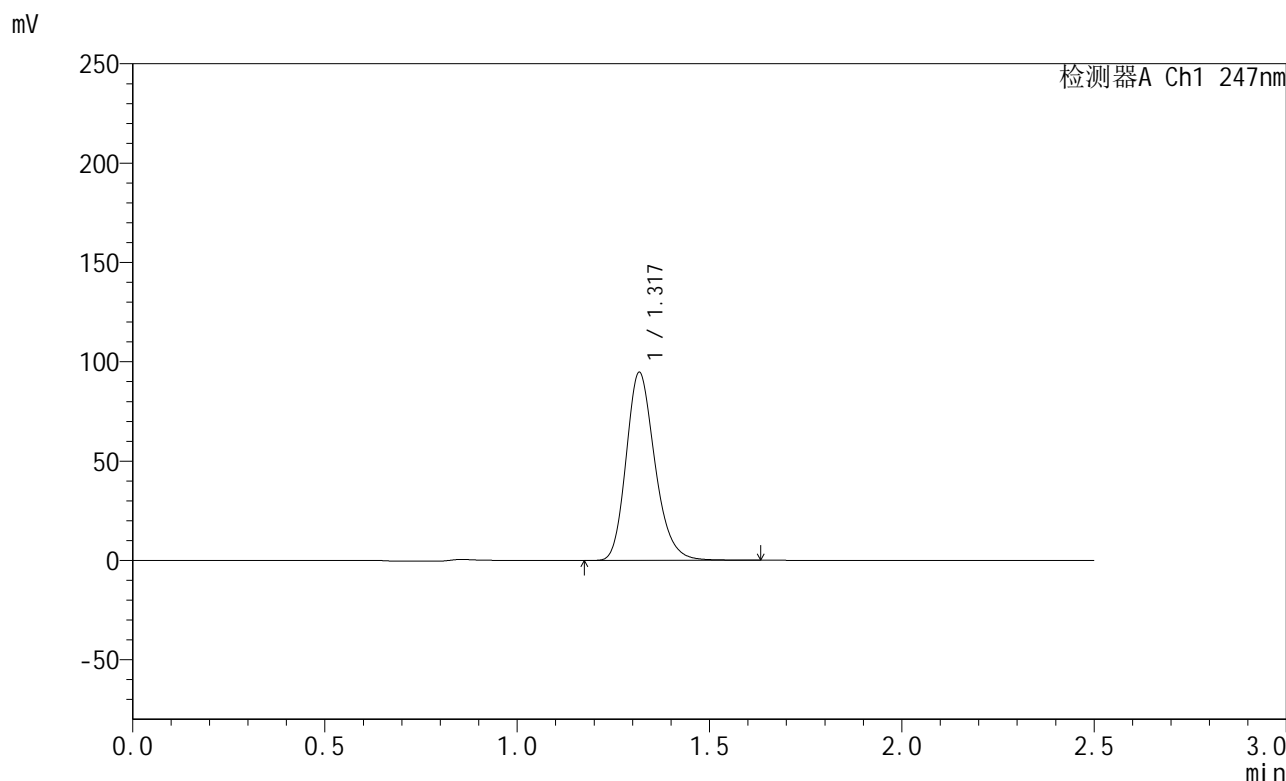


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-429-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:27:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:01 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	1.317	492788	100.000	94025	1517	1.217	--
总计		492788	100.000	94025			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

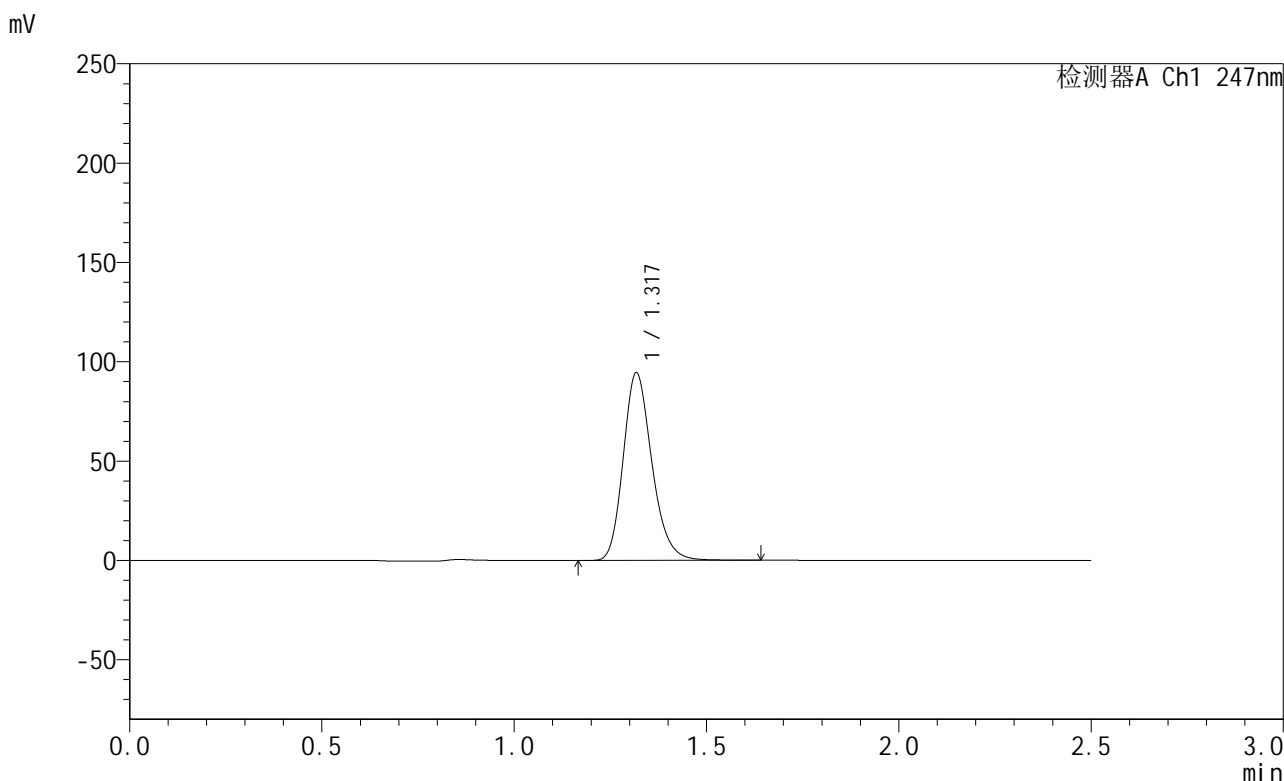


SMF-356

<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 - 10-9/31-430-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:30:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:50:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

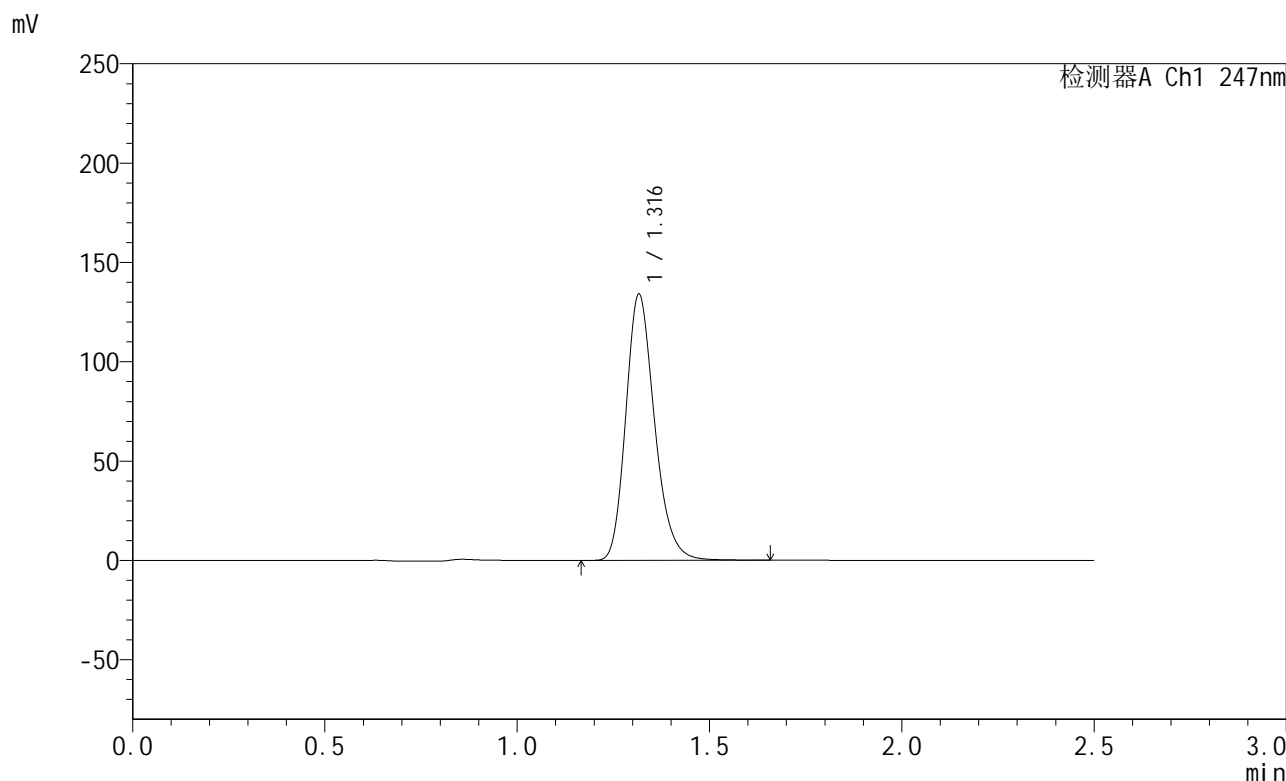
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	490367	100.000	93783	1525	1.212	--
总计		490367	100.000	93783			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-431-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:32:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:05 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	1.316	697504	100.000	133469	1514	1.217	--
总计		697504	100.000	133469			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

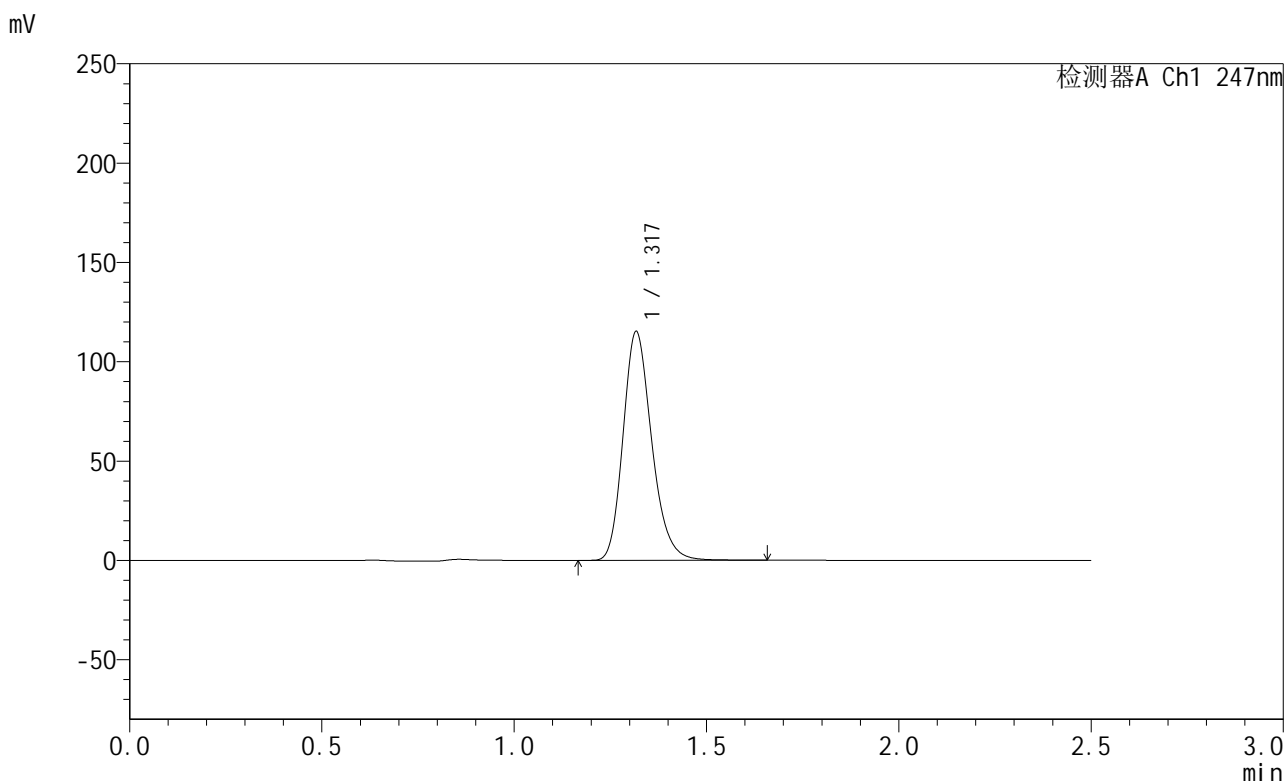


SMF-356

<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 - 10-9/31-432-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:35:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

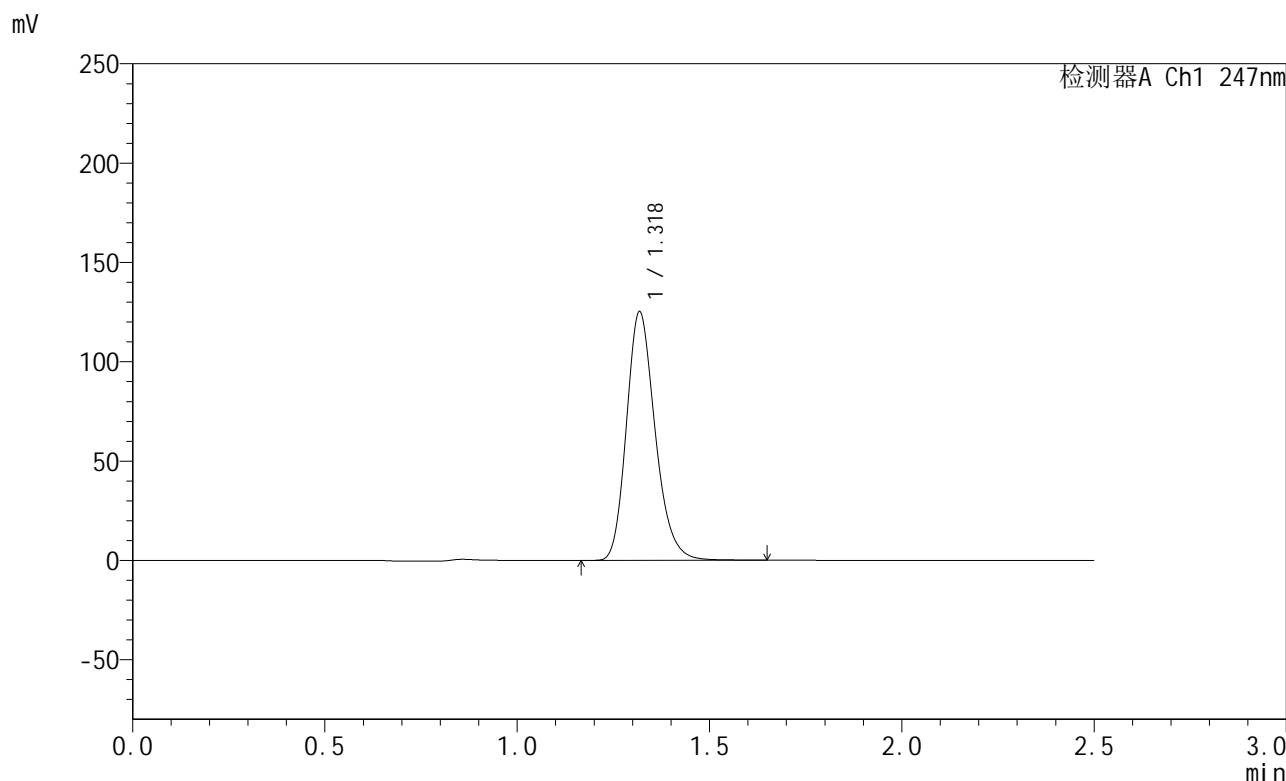
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	597600	100.000	114523	1525	1.214	--
总计		597600	100.000	114523			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-433-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:38:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:10 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	1.318	650218	100.000	124339	1524	1.214	--
总计		650218	100.000	124339			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

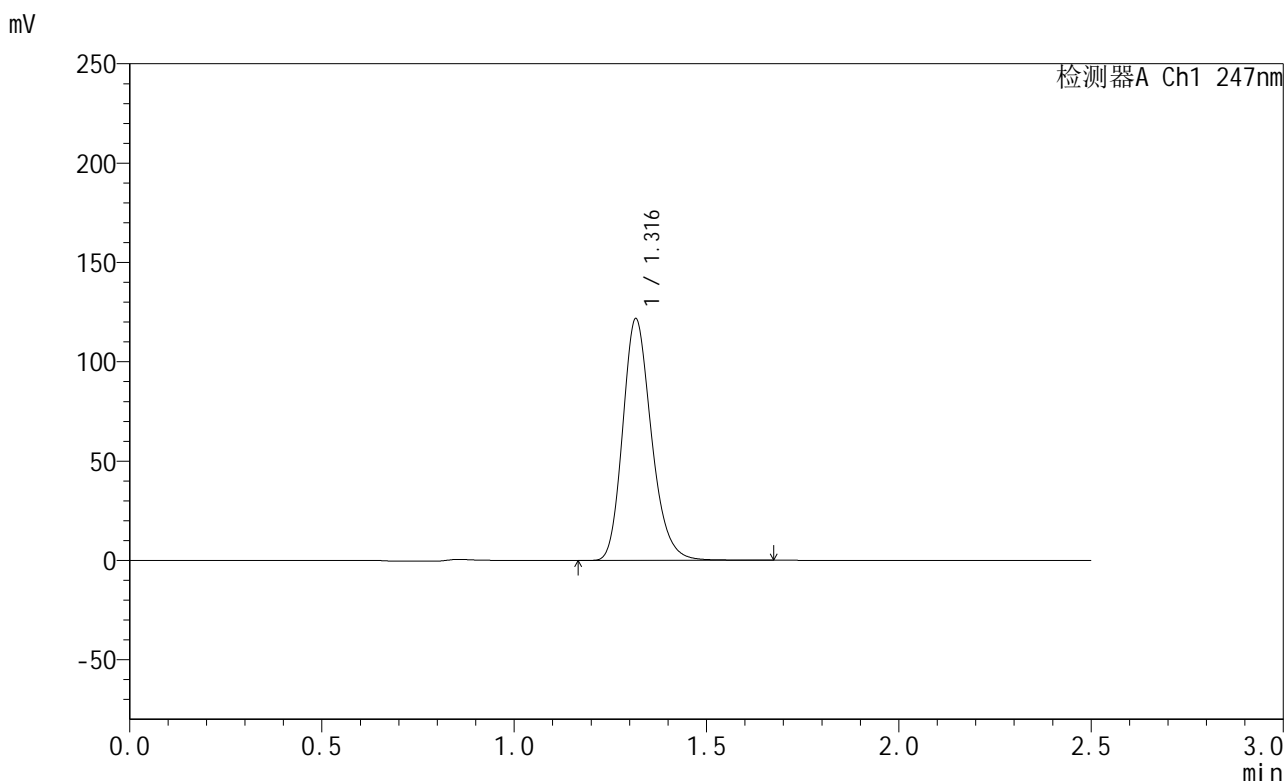


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-434-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:41:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

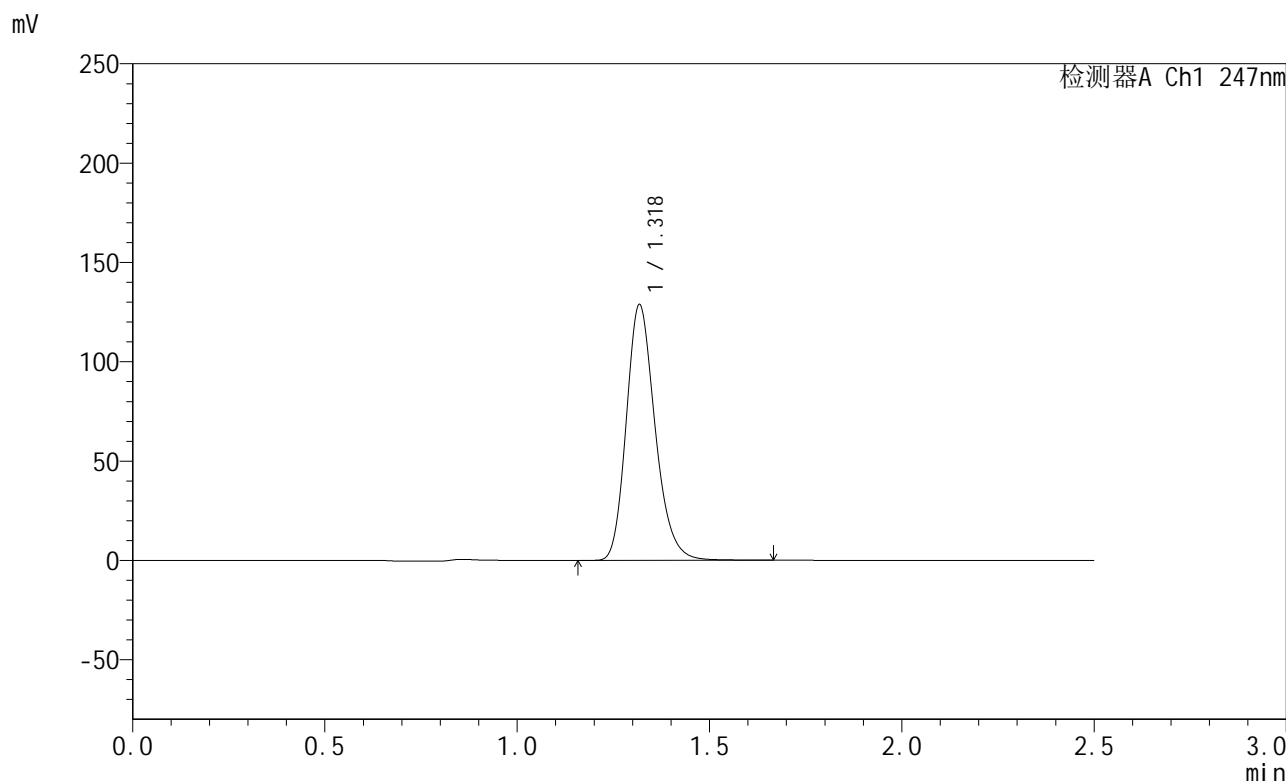
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	631940	100.000	121282	1519	1.214	--
总计		631940	100.000	121282			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-435-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:44:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

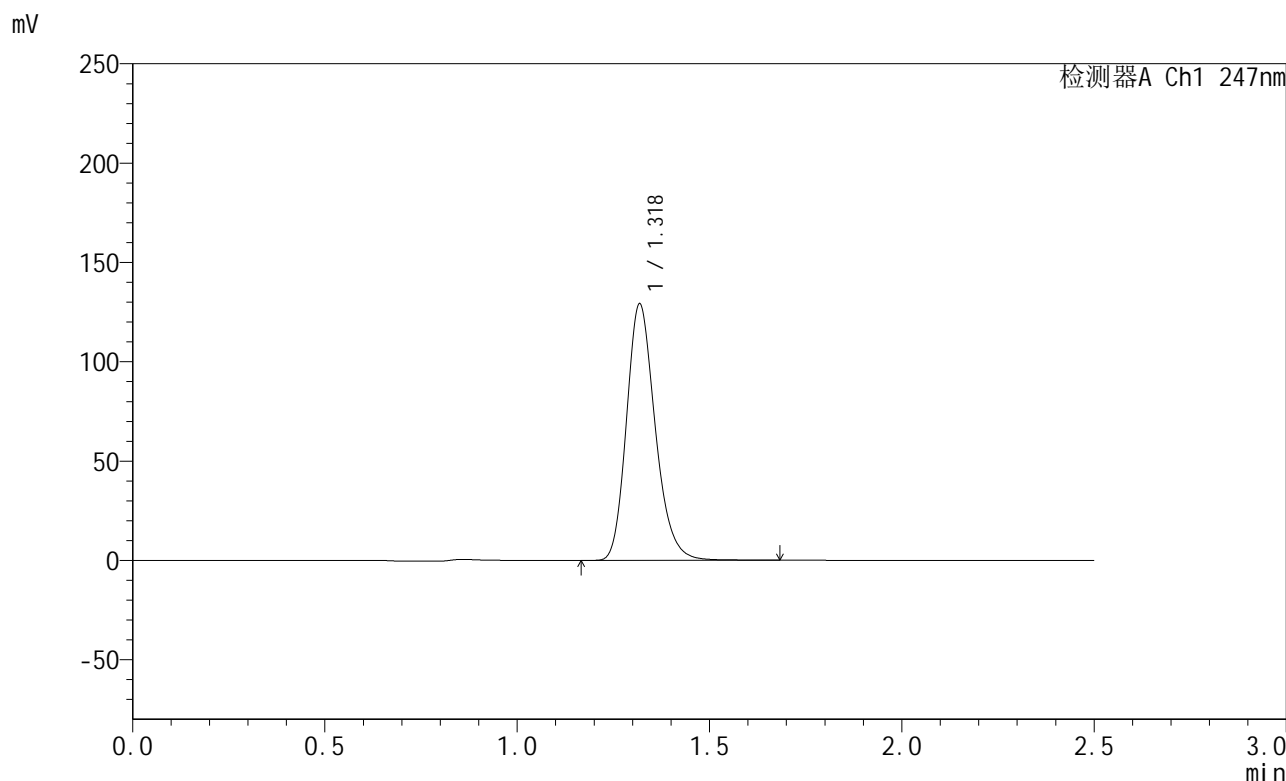
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	671830	100.000	127780	1511	1.216	--
总计		671830	100.000	127780			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-436-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:47:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:18 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	1.318	671855	100.000	128308	1520	1.214	--
总计		671855	100.000	128308			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

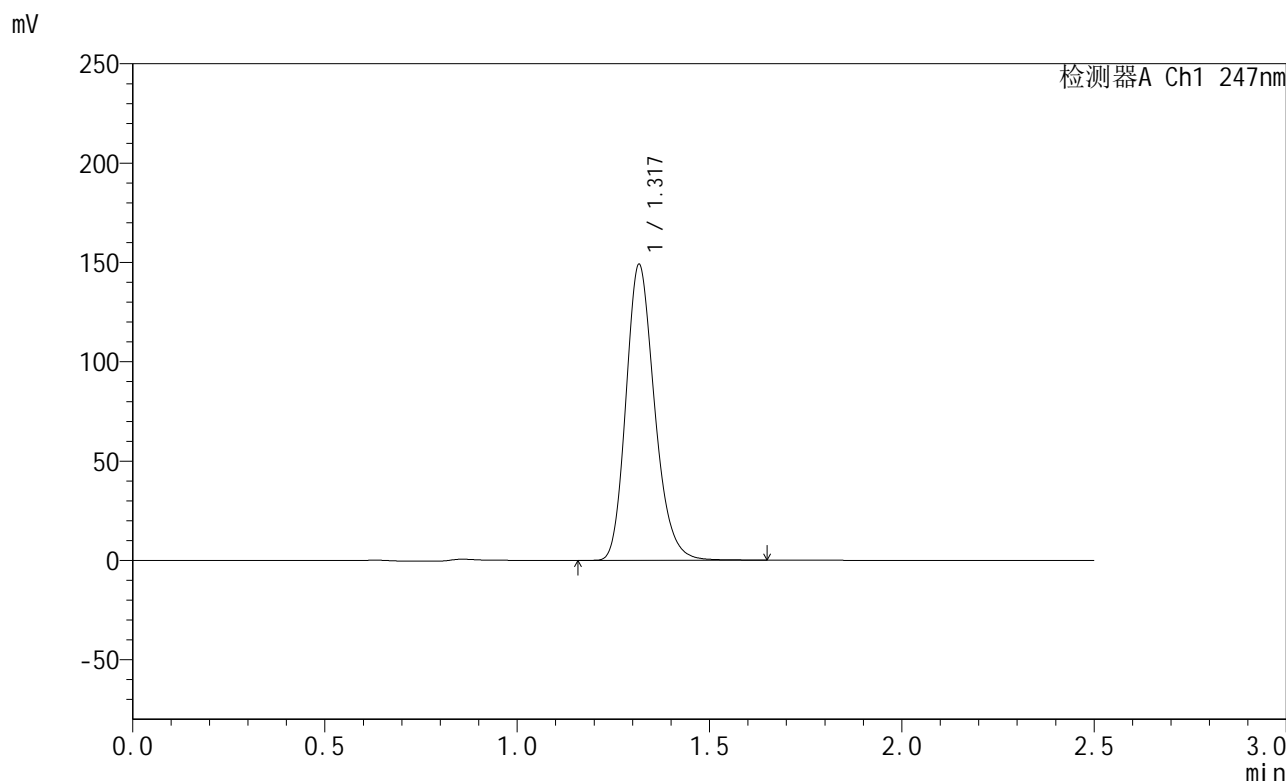


SMF-356

<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 - 10-9/31-437-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:50:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:20 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	1.317	772086	100.000	148189	1524	1.212	--
总计		772086	100.000	148189			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

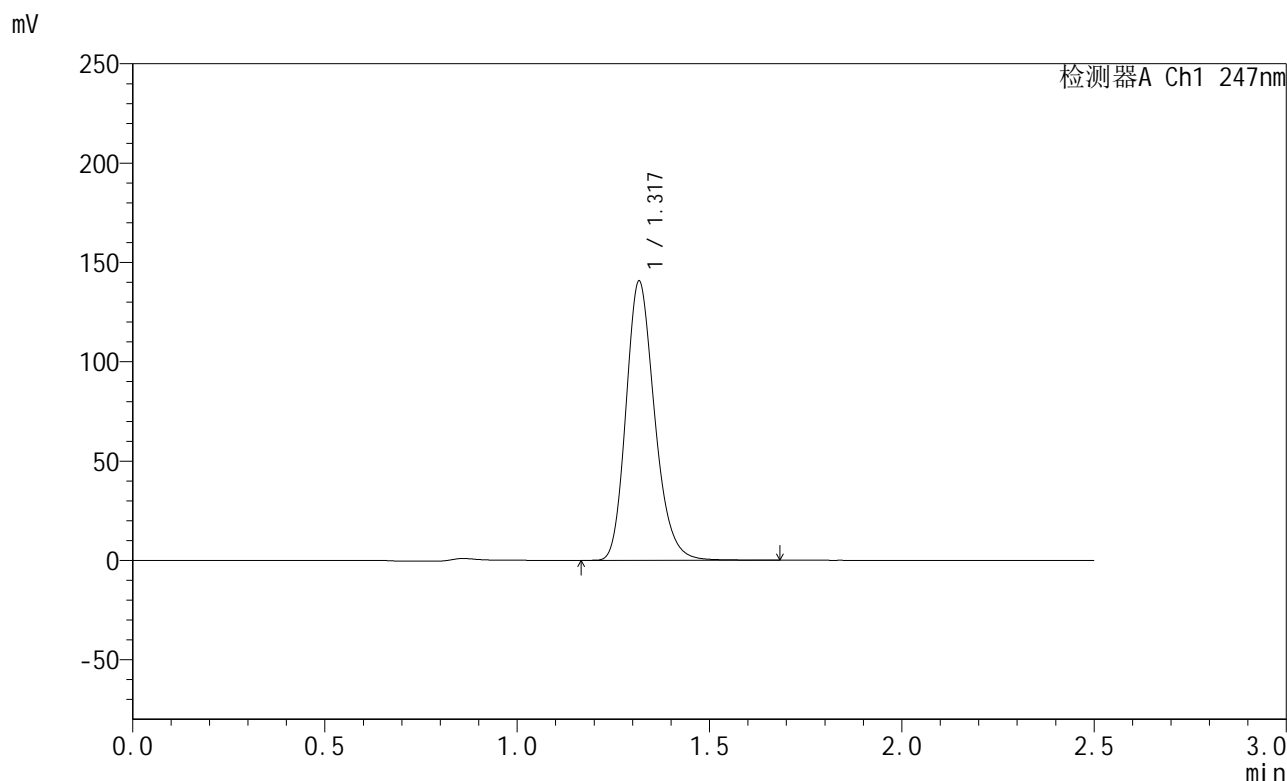


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-438-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:52:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:23 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	1.317	728335	100.000	139792	1528	1.214	--
总计		728335	100.000	139792			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

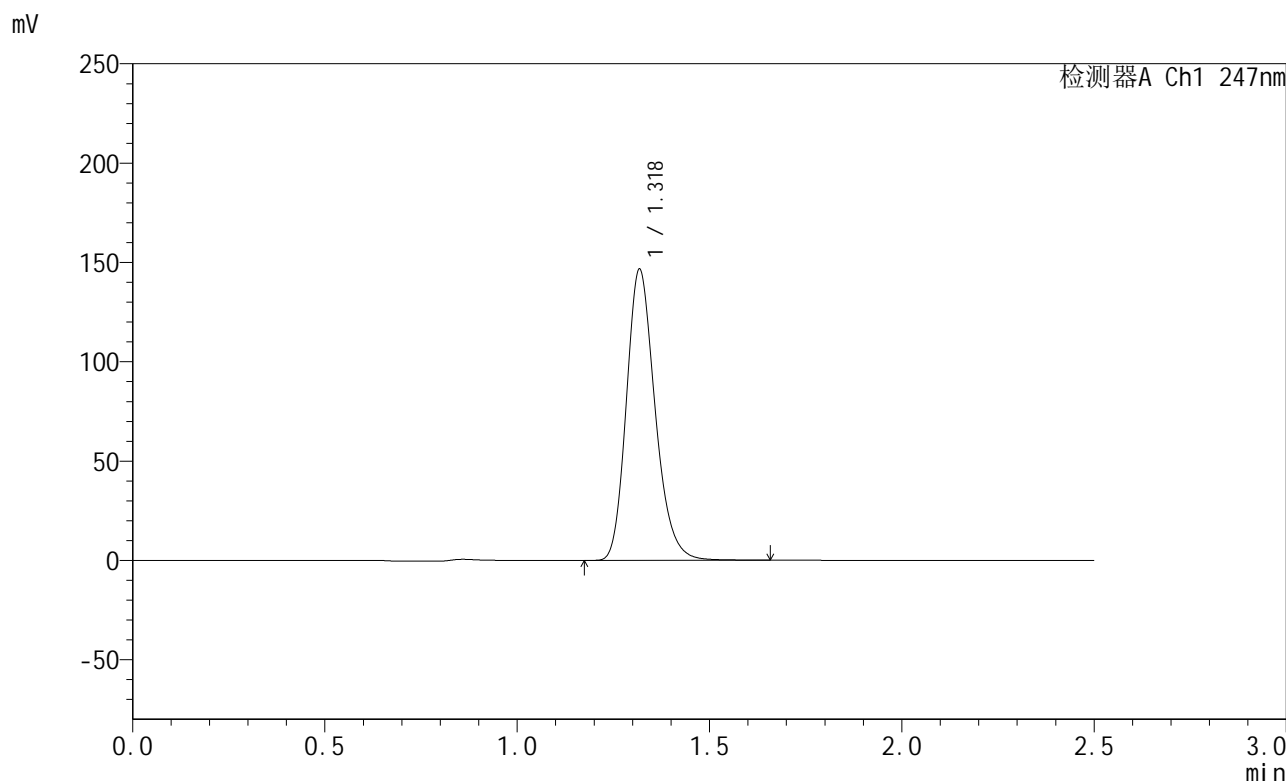


SMF-356

<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 - 10-9/31-439-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:55:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:25 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	1.318	762051	100.000	145477	1519	1.216	--
总计		762051	100.000	145477			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

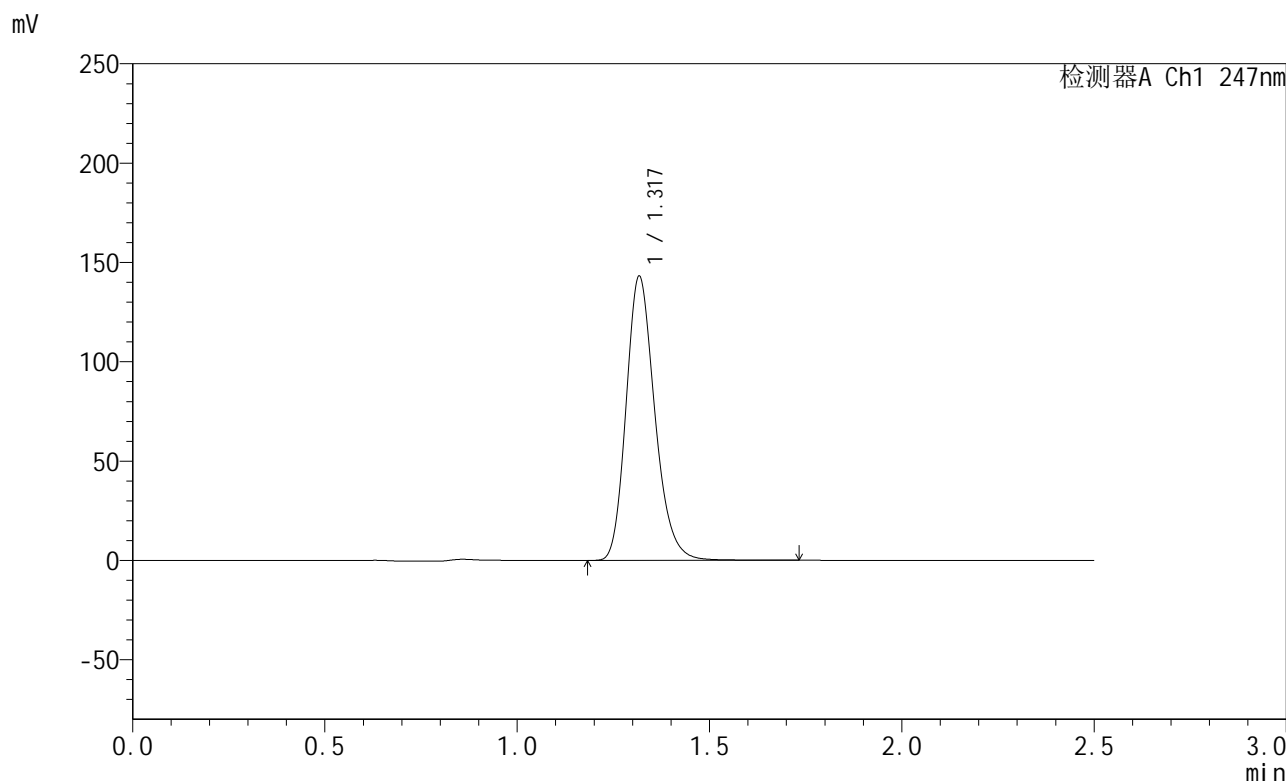


SMF-356

<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 - 10-9/31-440-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 13:58:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

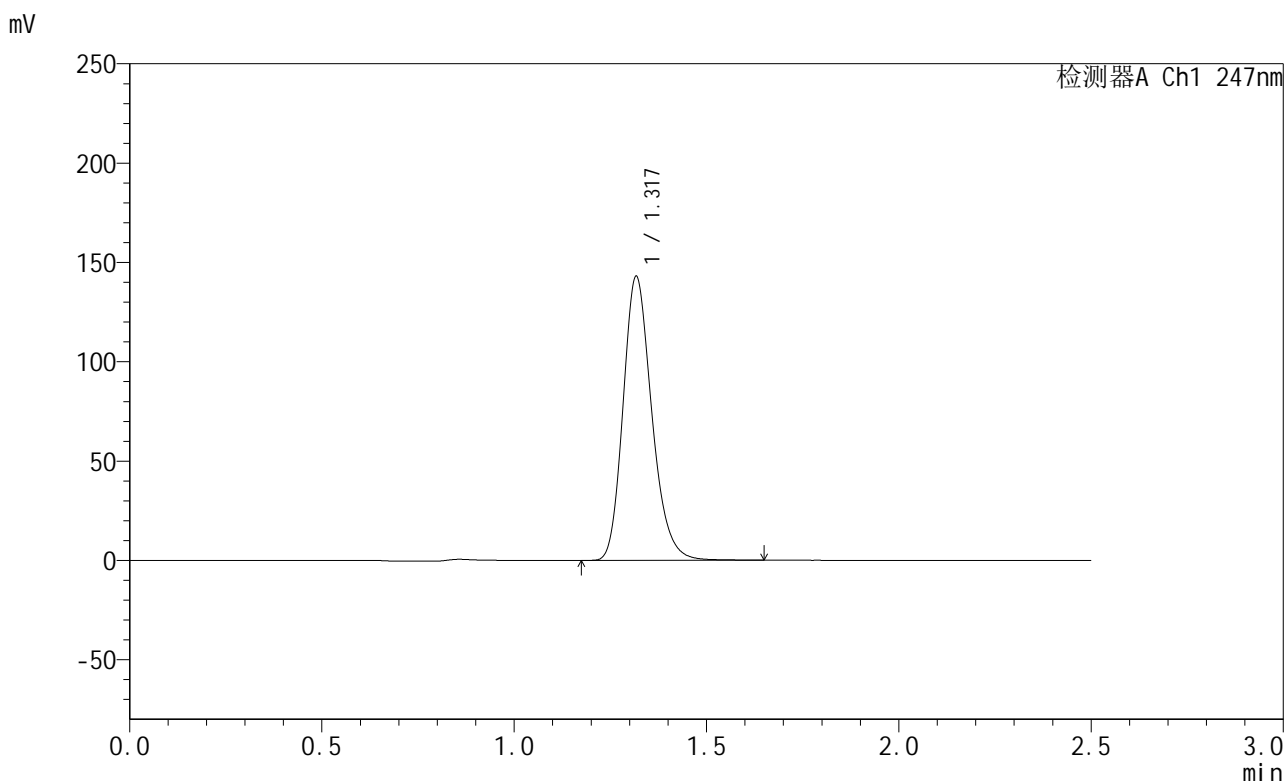
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	744306	100.000	142128	1516	1.215	--
总计		744306	100.000	142128			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-441-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:01:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

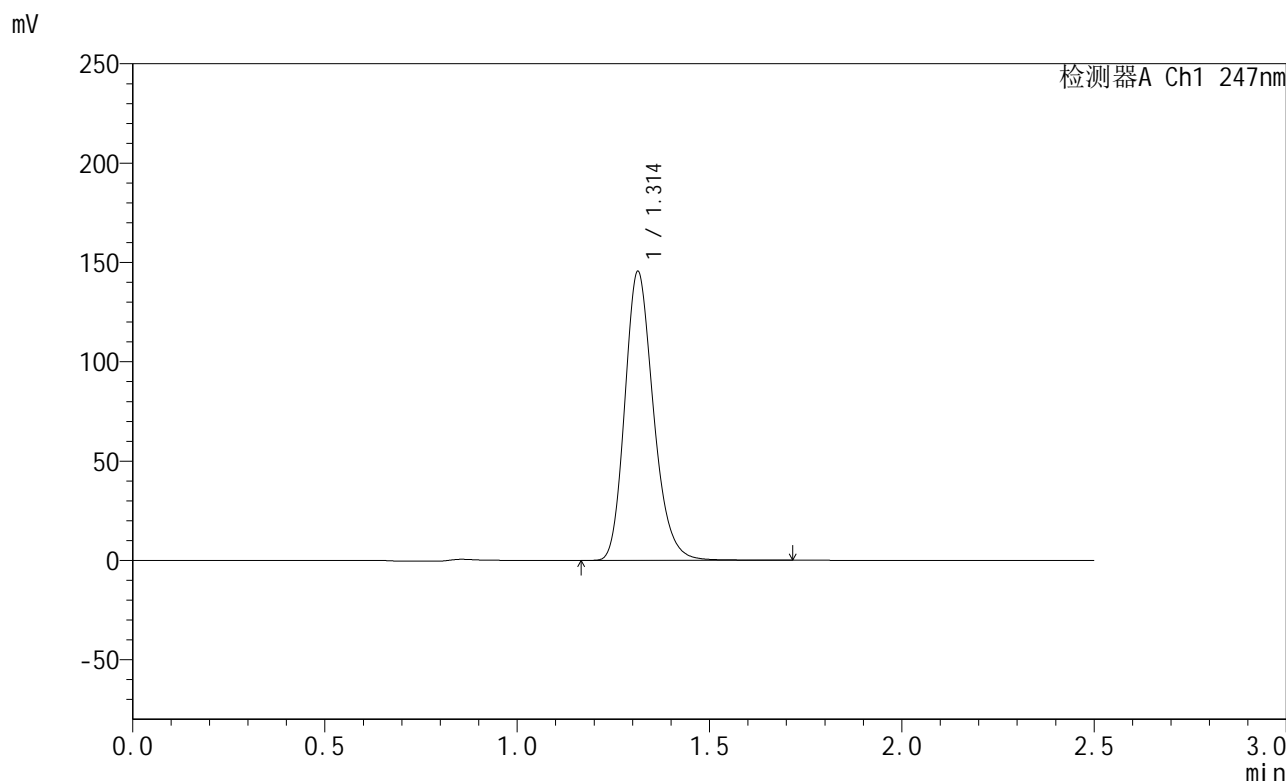
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	742954	100.000	142084	1518	1.215	--
总计		742954	100.000	142084			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-442-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:04:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:33 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	1.314	753751	100.000	145424	1521	1.213	--
总计		753751	100.000	145424			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

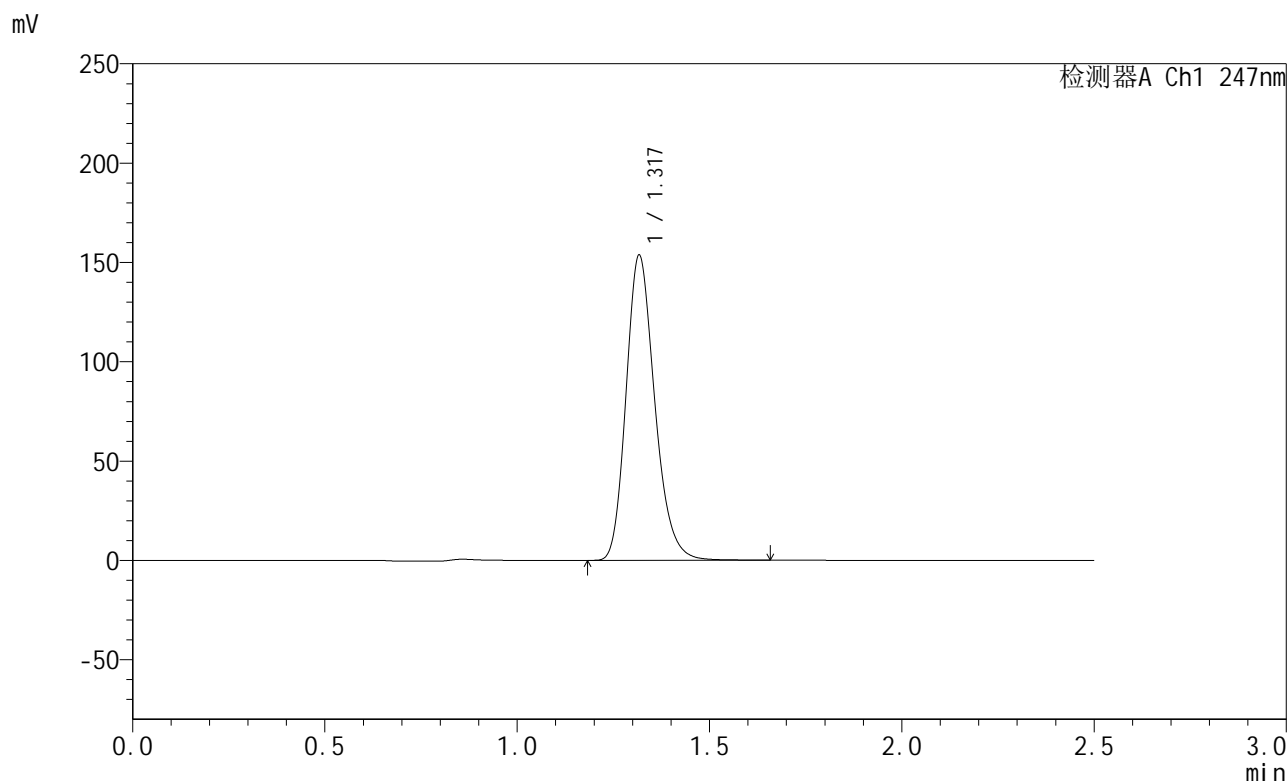


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-443-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:07:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:35 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	1.317	797661	100.000	152674	1519	1.215	--
总计		797661	100.000	152674			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

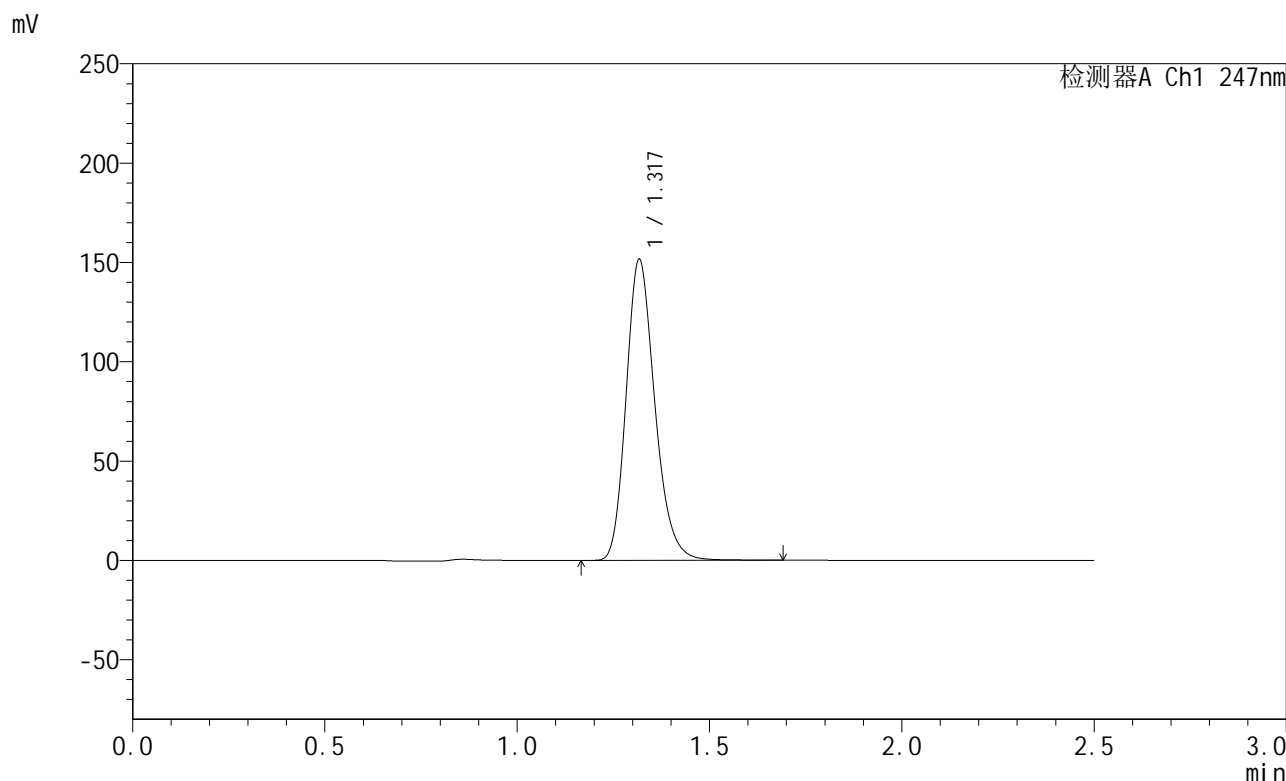


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-444-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:10:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:37 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	1.317	788279	100.000	150571	1518	1.216	--
总计		788279	100.000	150571			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

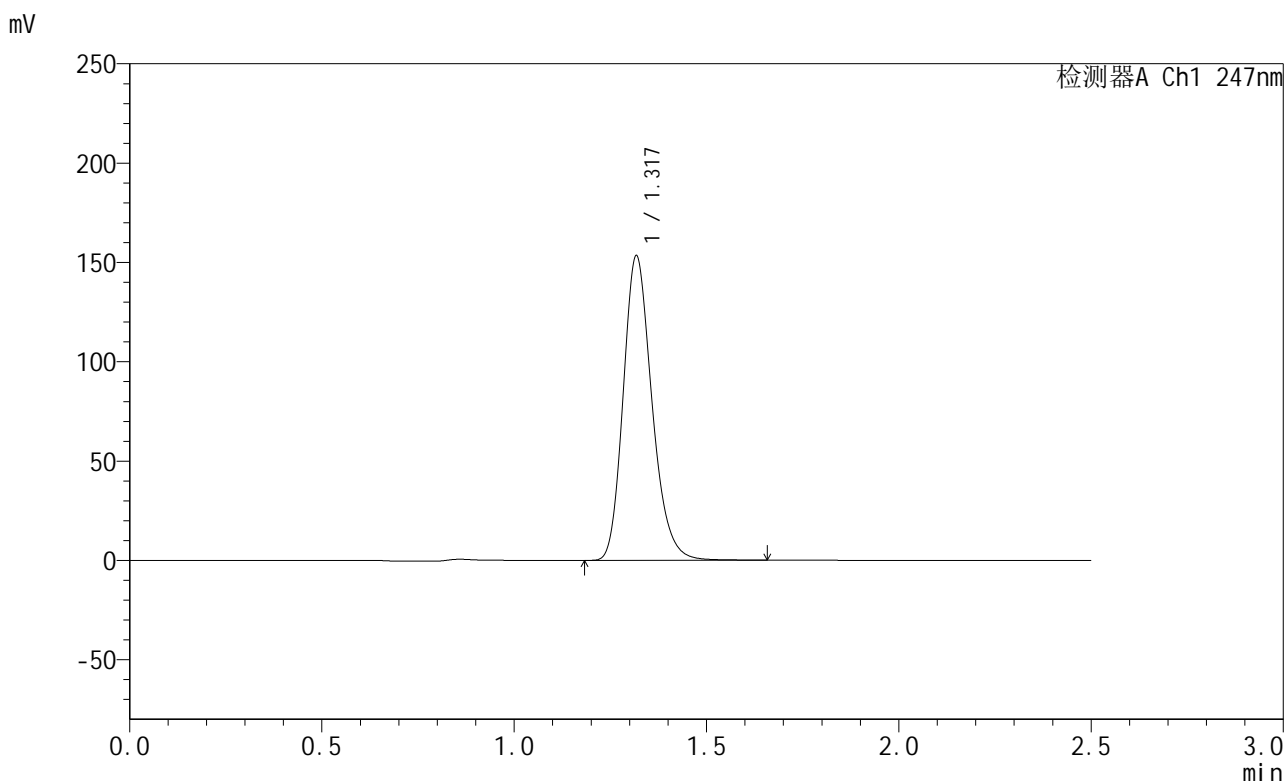


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-445-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:12:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:40 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	1.317	797918	100.000	152166	1514	1.215	--
总计		797918	100.000	152166			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

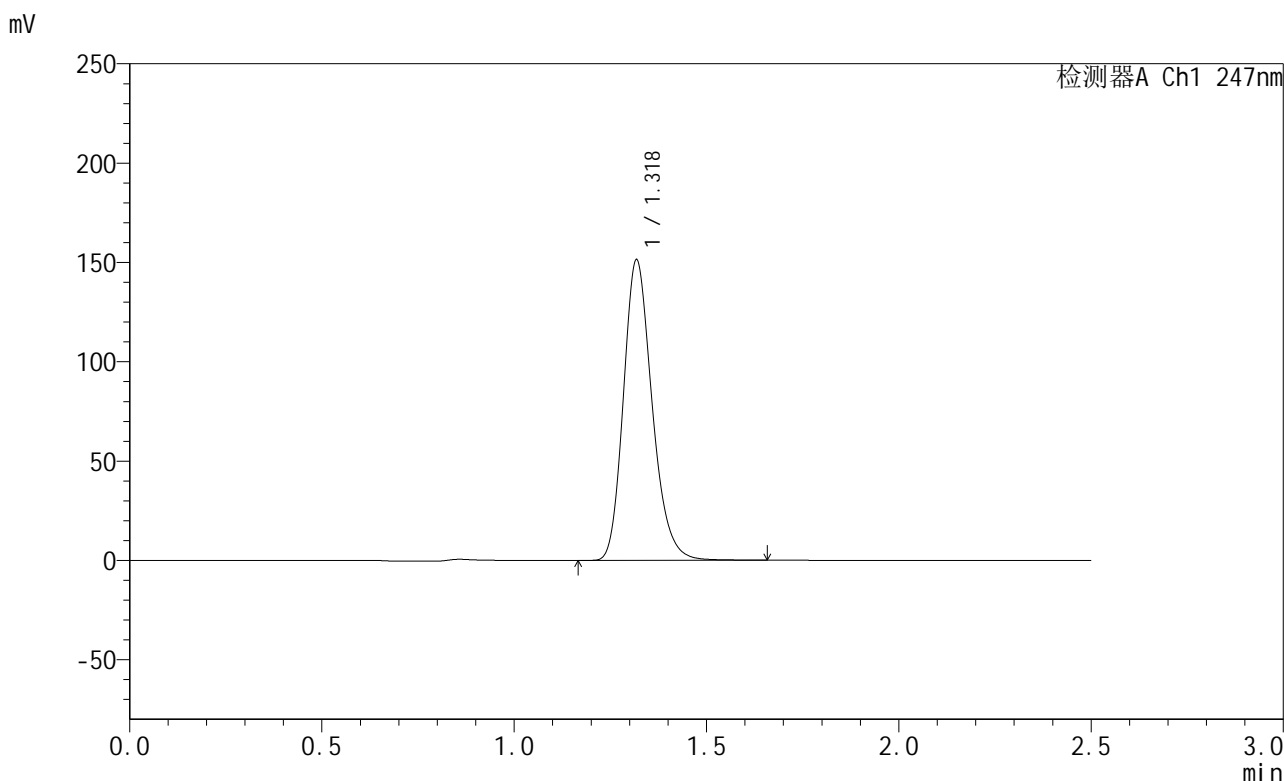


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-446-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:15:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:43 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	1.318	785847	100.000	150244	1523	1.215	--
总计		785847	100.000	150244			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

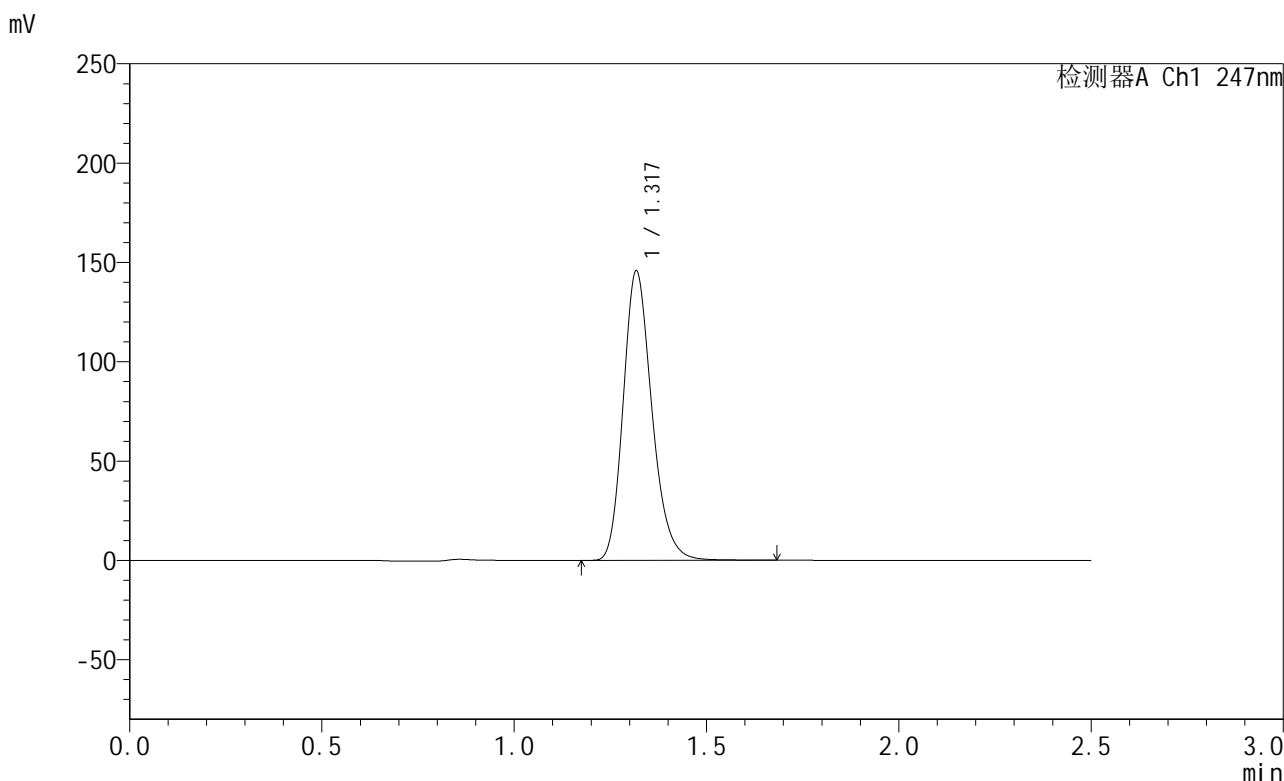


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-447-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:18:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:45 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	1.317	758334	100.000	144669	1517	1.215	--
总计		758334	100.000	144669			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

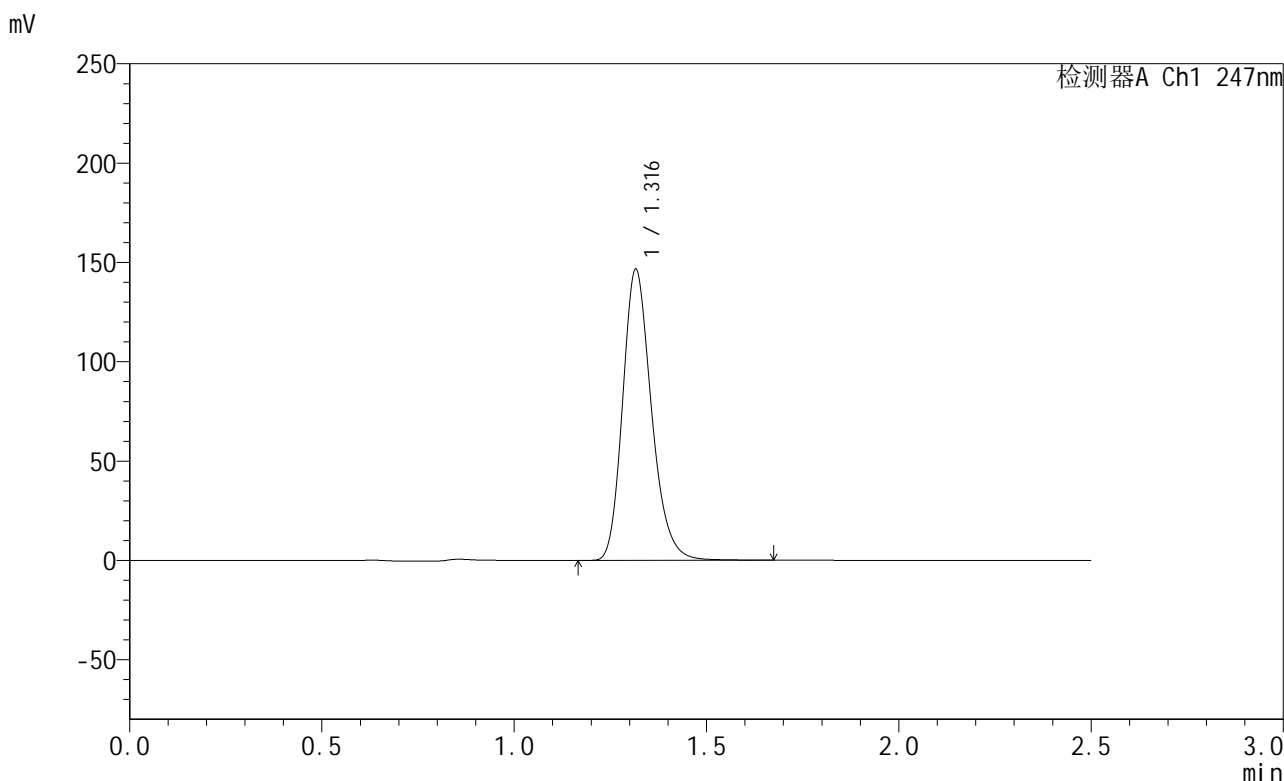


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-448-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:21:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

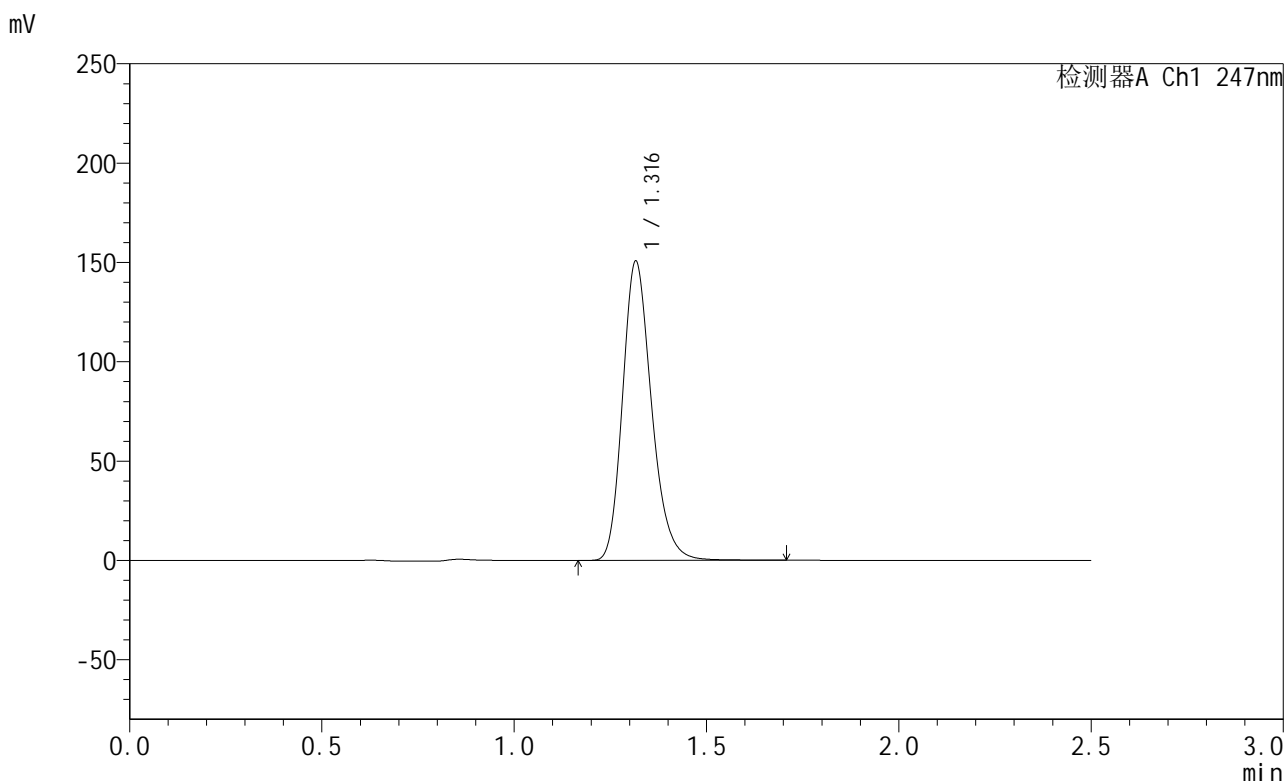
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	764845	100.000	146080	1506	1.220	--
总计		764845	100.000	146080			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-449-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:24:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:50 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	1.316	790587	100.000	150192	1492	1.223	--
总计		790587	100.000	150192			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

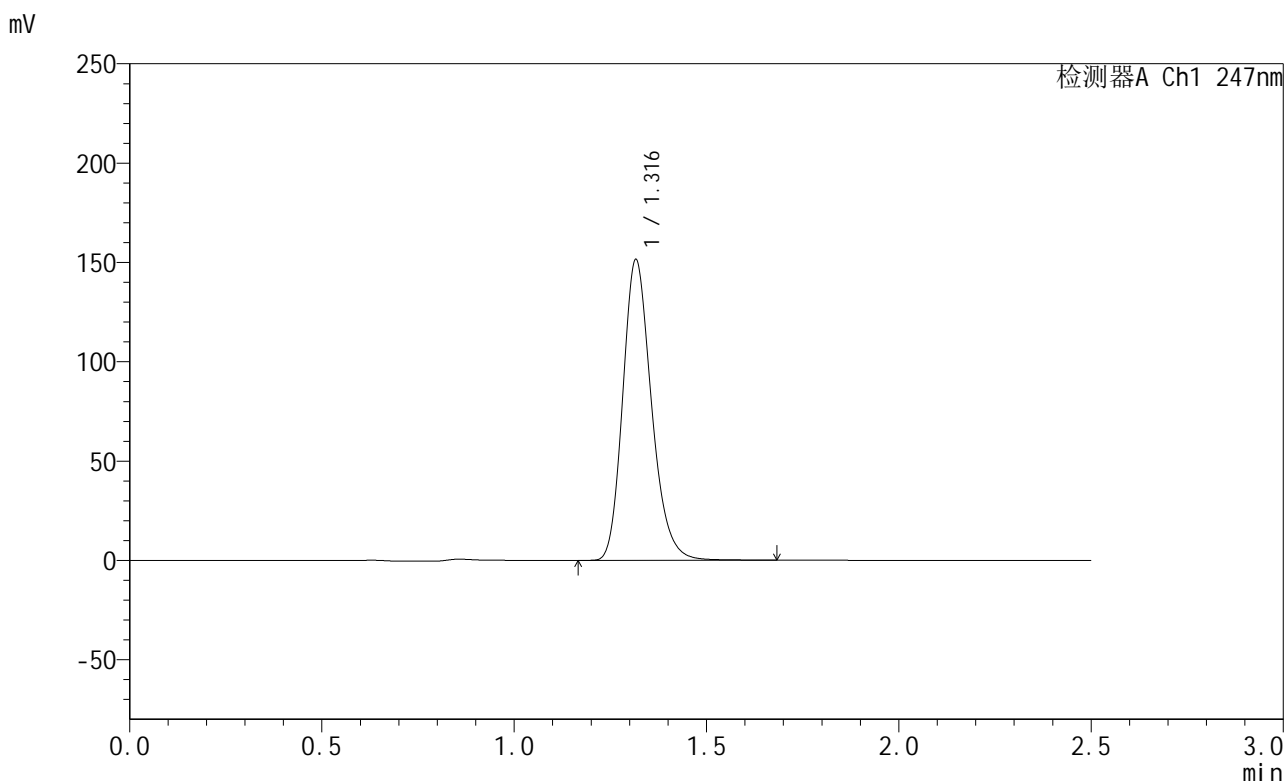


SMF-356

<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 - 10-9/31-450-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:27:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:53 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	1.316	788017	100.000	150830	1513	1.217	--
总计		788017	100.000	150830			

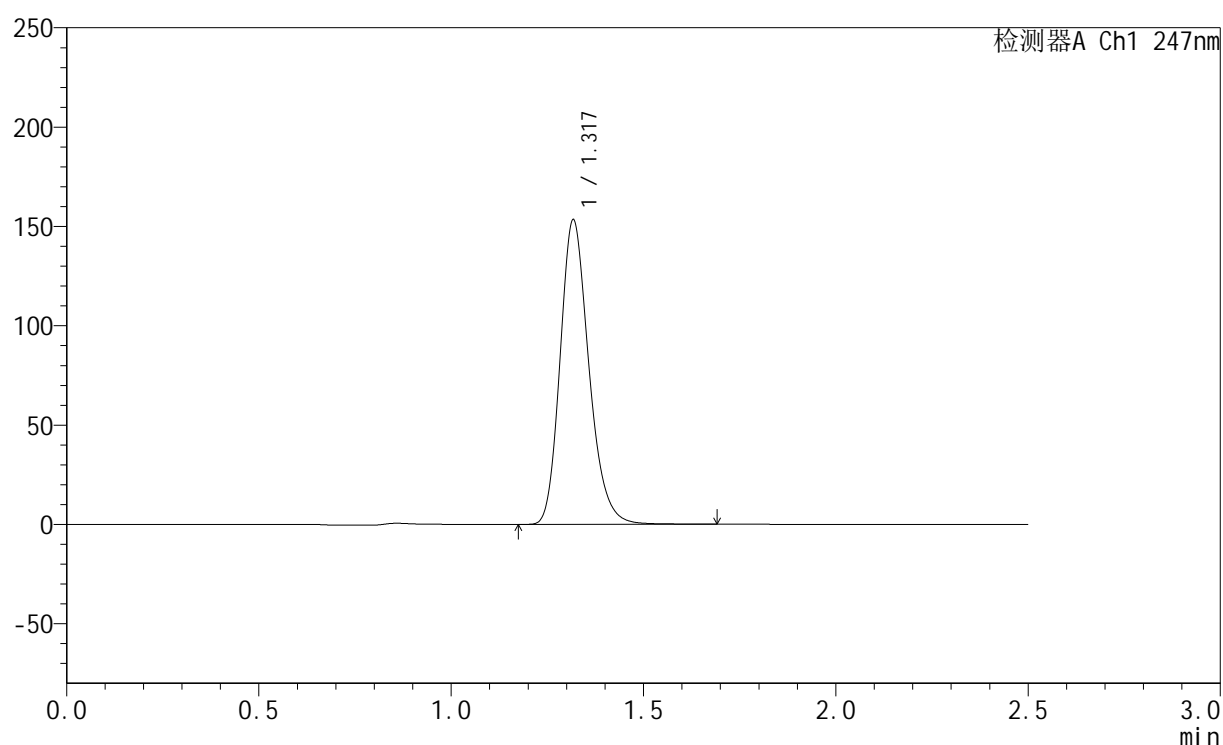
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-451-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:30:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:55 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	1.317	798218	100.000	152314	1515	1.216	--
总计		798218	100.000	152314			

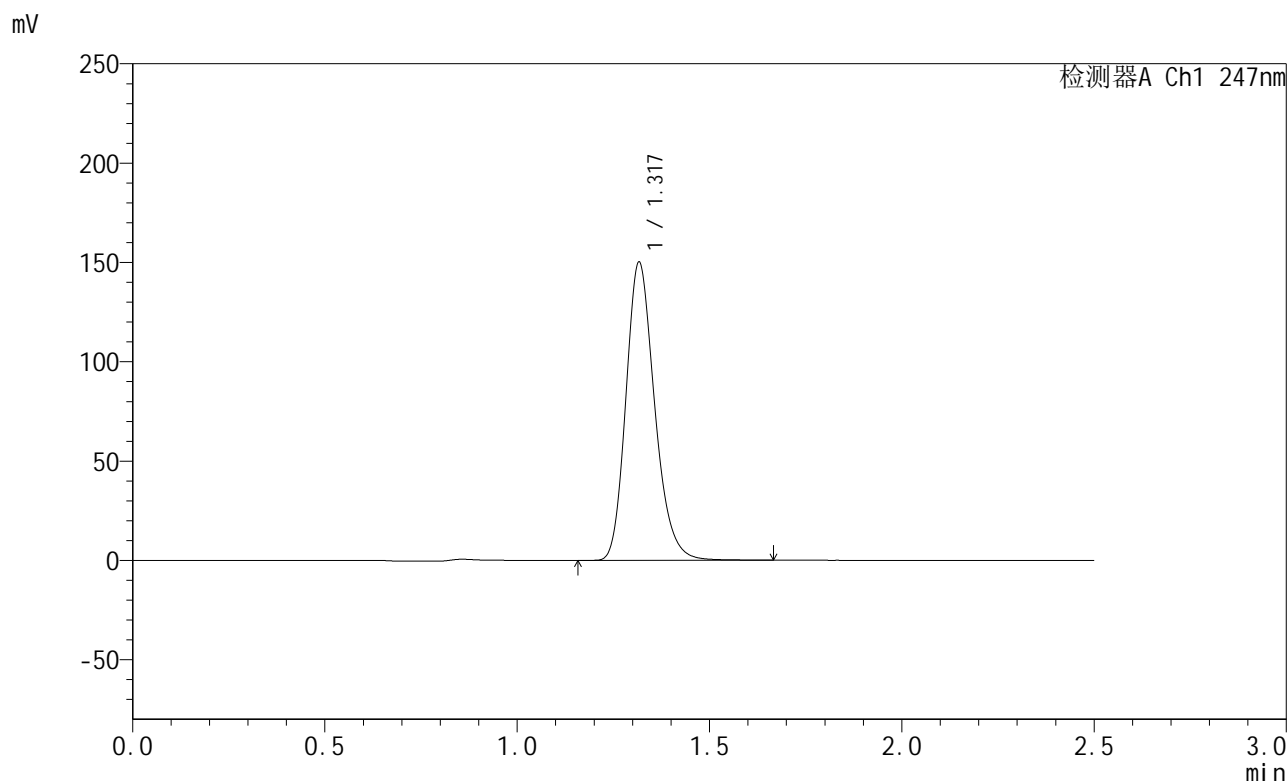


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-452-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:33:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:50:58 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	1.317	780862	100.000	149340	1516	1.216	--
总计		780862	100.000	149340			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

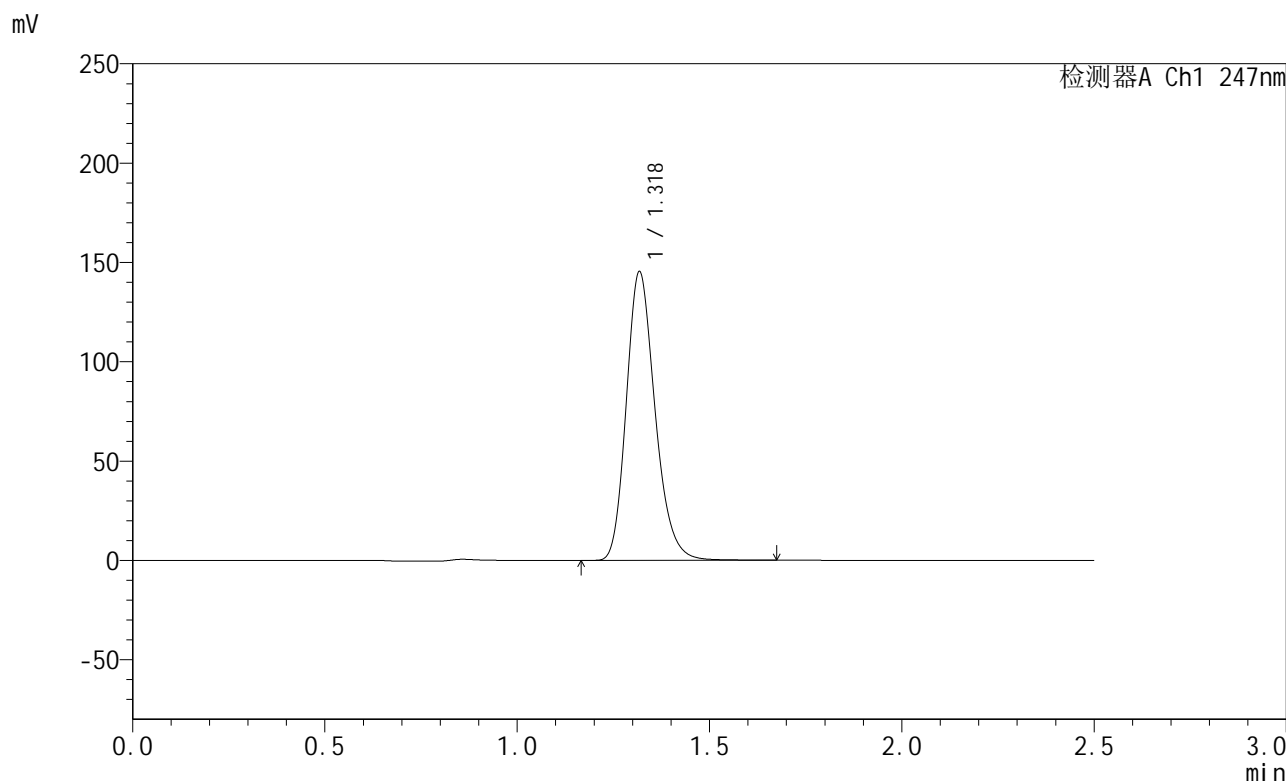


SMF-356

<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 - 10-9/31-453-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:35:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

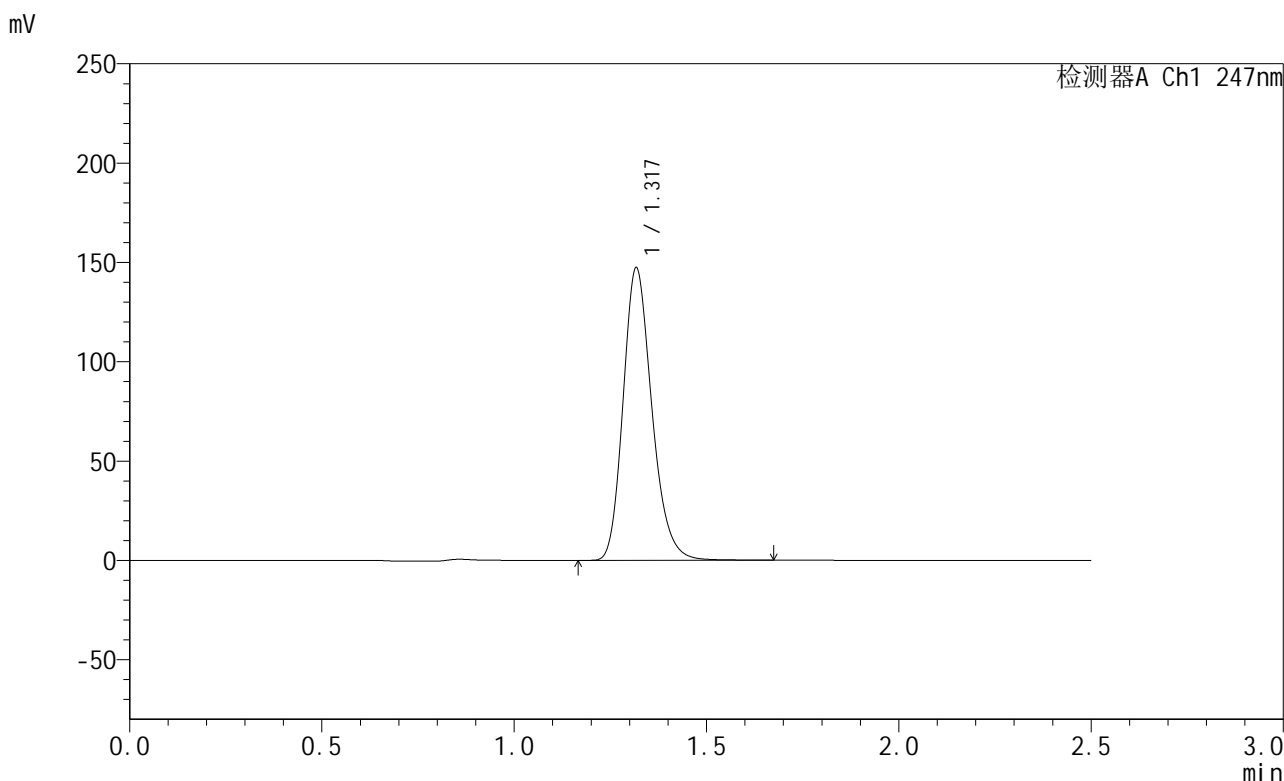
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	756528	100.000	144161	1515	1.214	--
总计		756528	100.000	144161			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-454-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:38:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:03 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	1.317	767017	100.000	146276	1512	1.215	--
总计		767017	100.000	146276			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

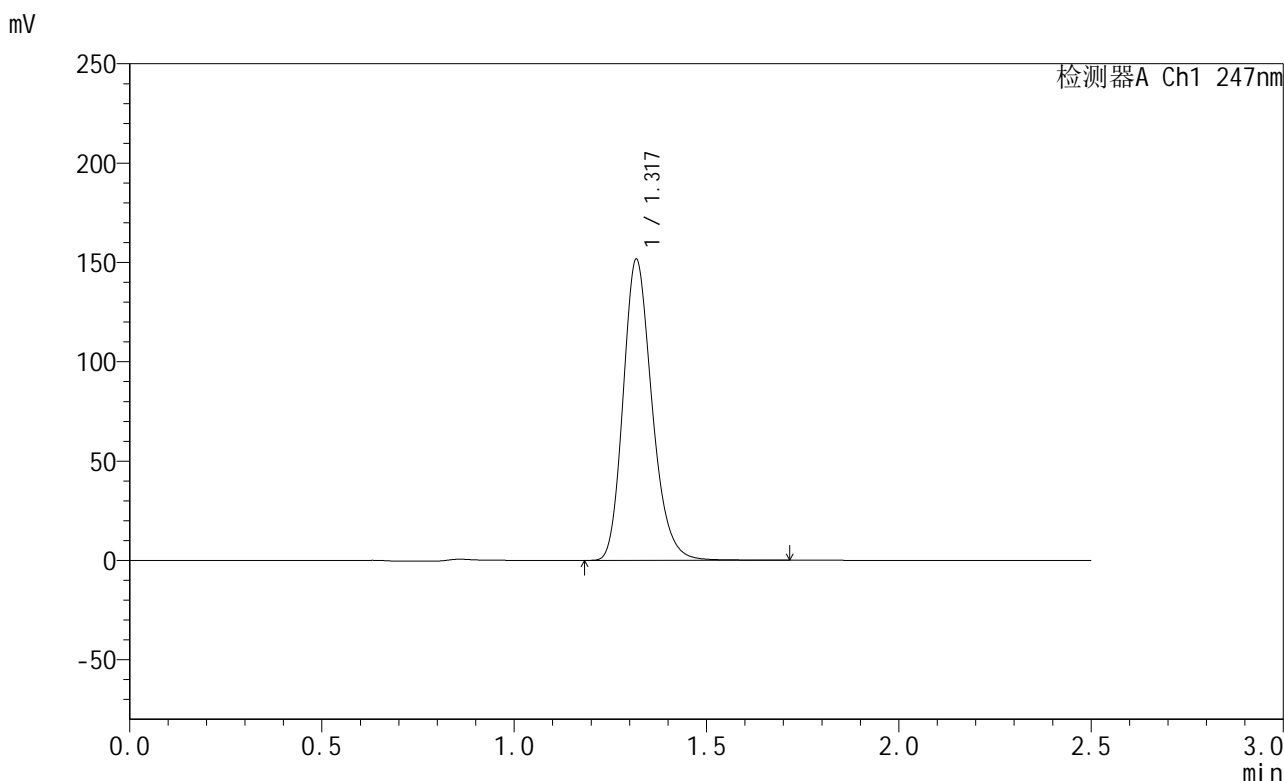


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-455-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:41:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:05 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	1.317	791821	100.000	150450	1506	1.216	--
总计		791821	100.000	150450			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

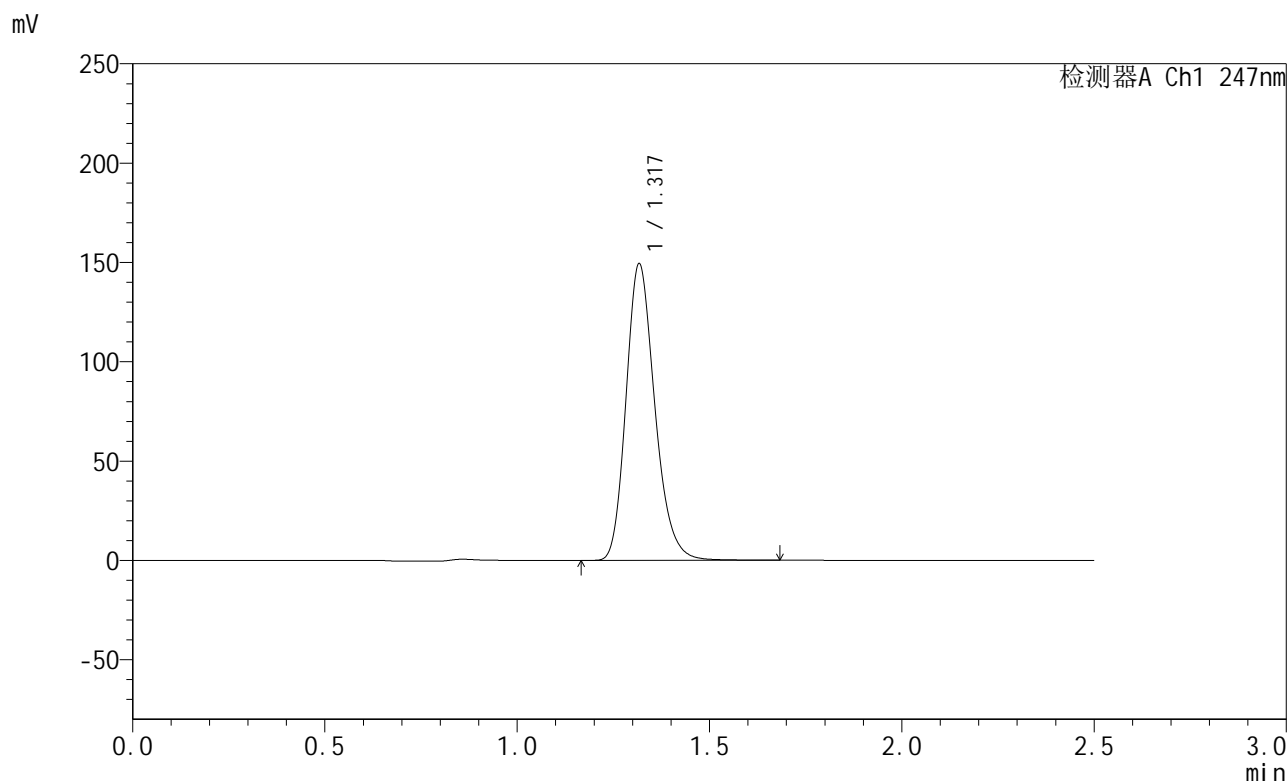


SMF-356

<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 - 10-9/31-456-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:44:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:07 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	1.317	779356	100.000	148447	1505	1.215	--
总计		779356	100.000	148447			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

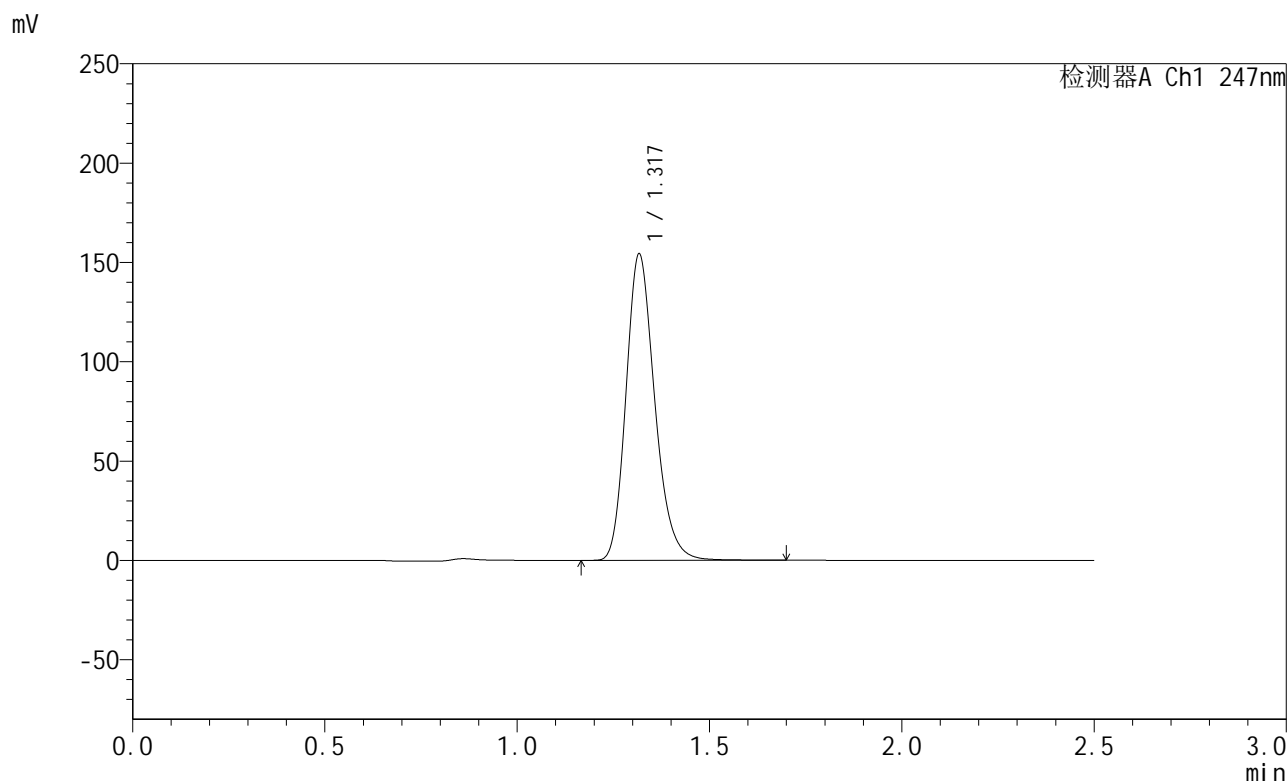


SMF-356

<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 - 10-9/31-457-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:47:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:10 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	1.317	803210	100.000	153336	1511	1.214	--
总计		803210	100.000	153336			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

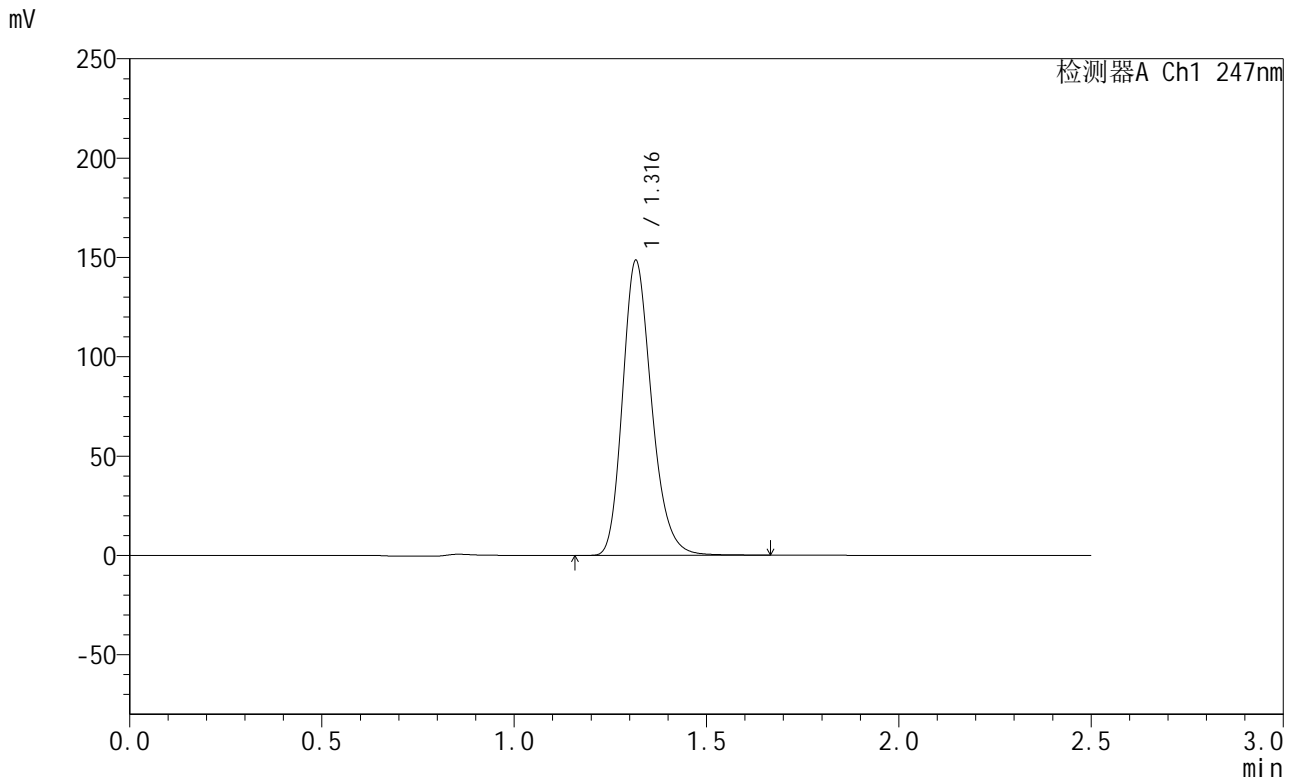


SMF-356

<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 - 10-9/31-458-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:50:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

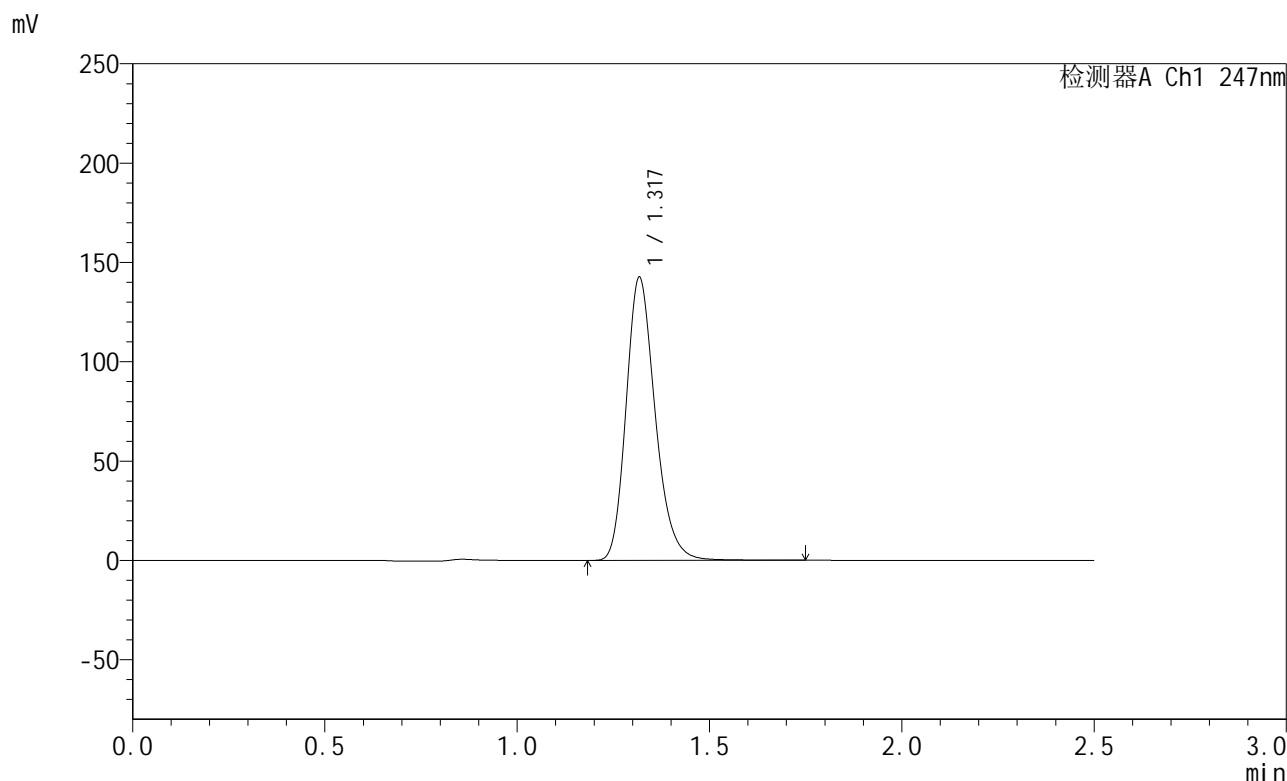
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	779095	100.000	147985	1491	1.221	--
总计		779095	100.000	147985			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-459-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:53:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

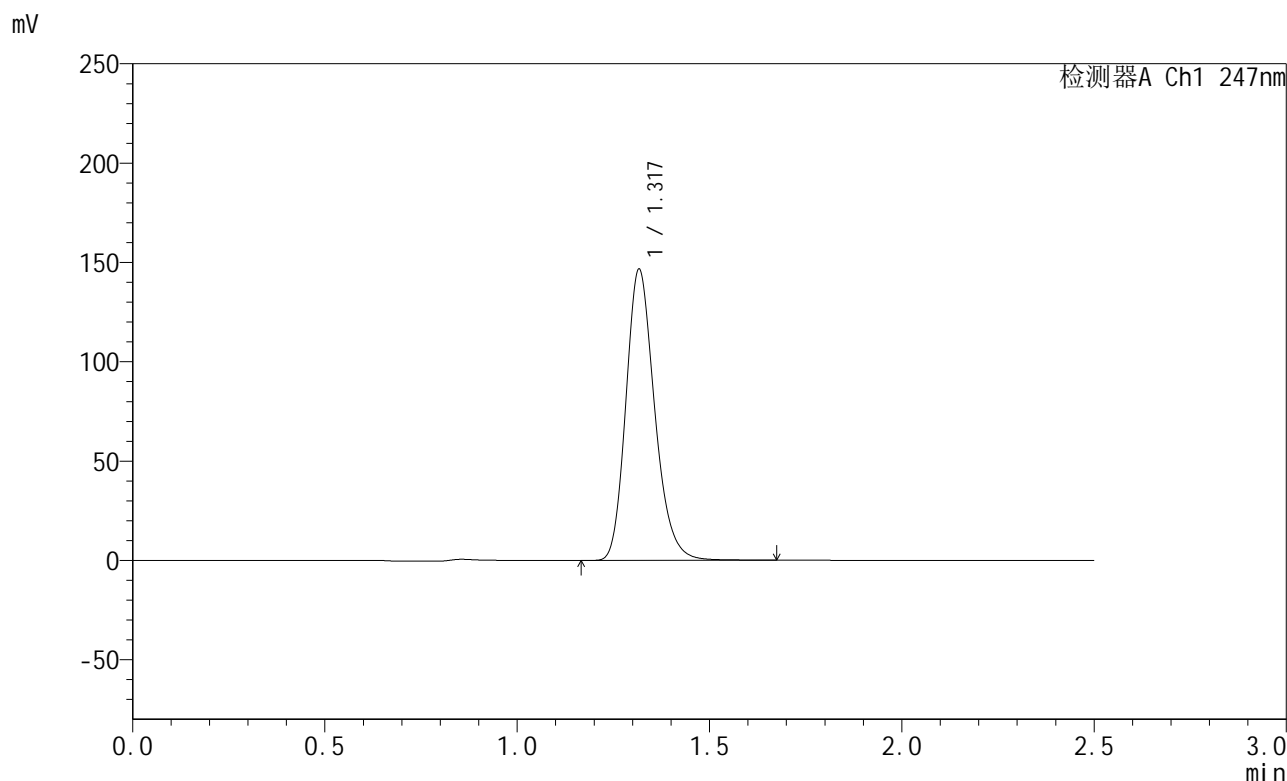
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	751039	100.000	141454	1486	1.225	--
总计		751039	100.000	141454			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-460-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:55:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:17 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	1.317	763132	100.000	145856	1514	1.215	--
总计		763132	100.000	145856			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

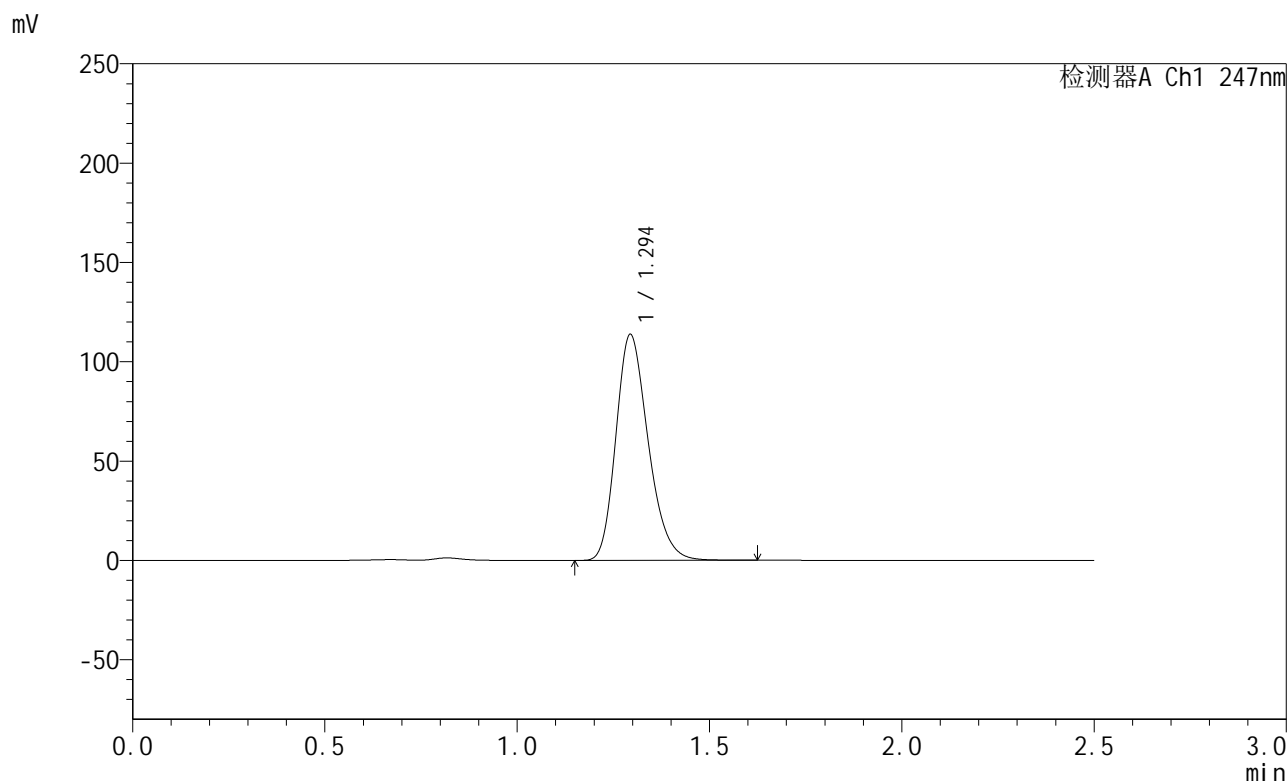


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-461-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:58:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

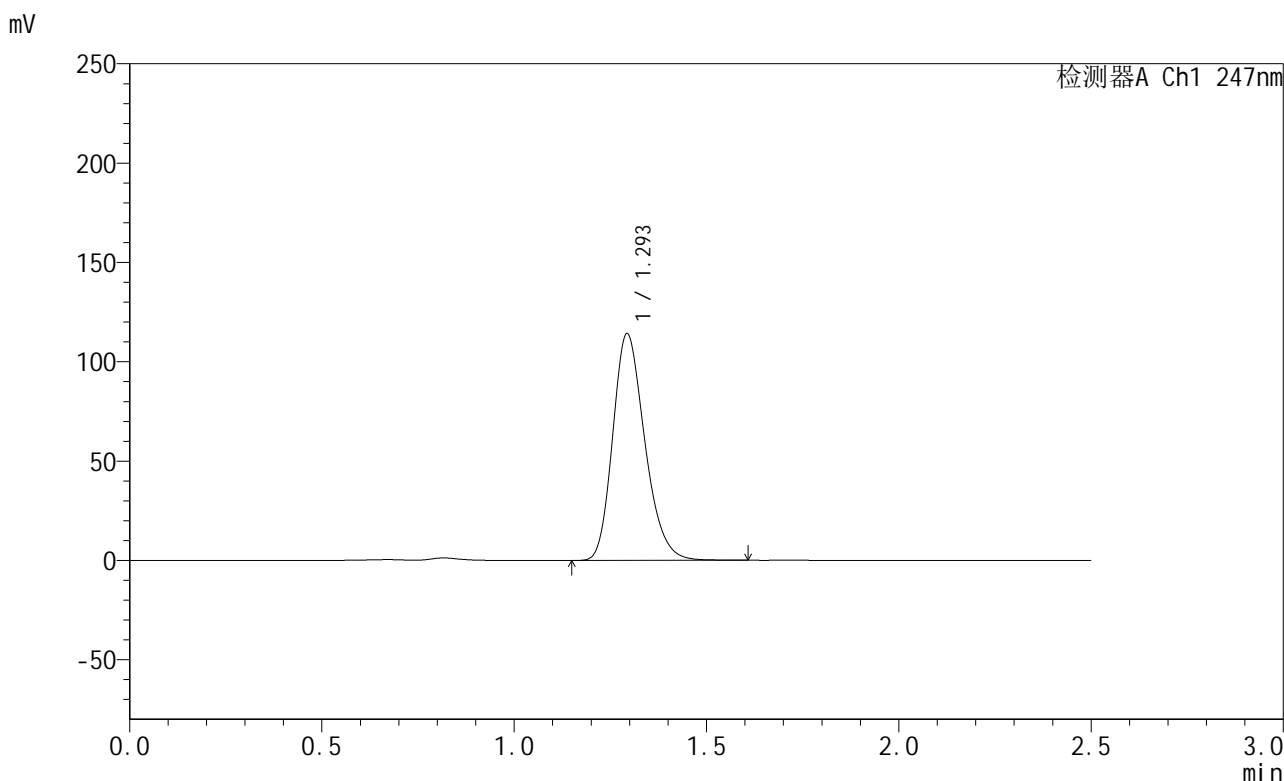
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.294	664714	100.000	113430	1146	1.238	--
总计		664714	100.000	113430			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-462-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:01:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:22 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	1.293	662283	100.000	113666	1162	1.234	--
总计		662283	100.000	113666			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

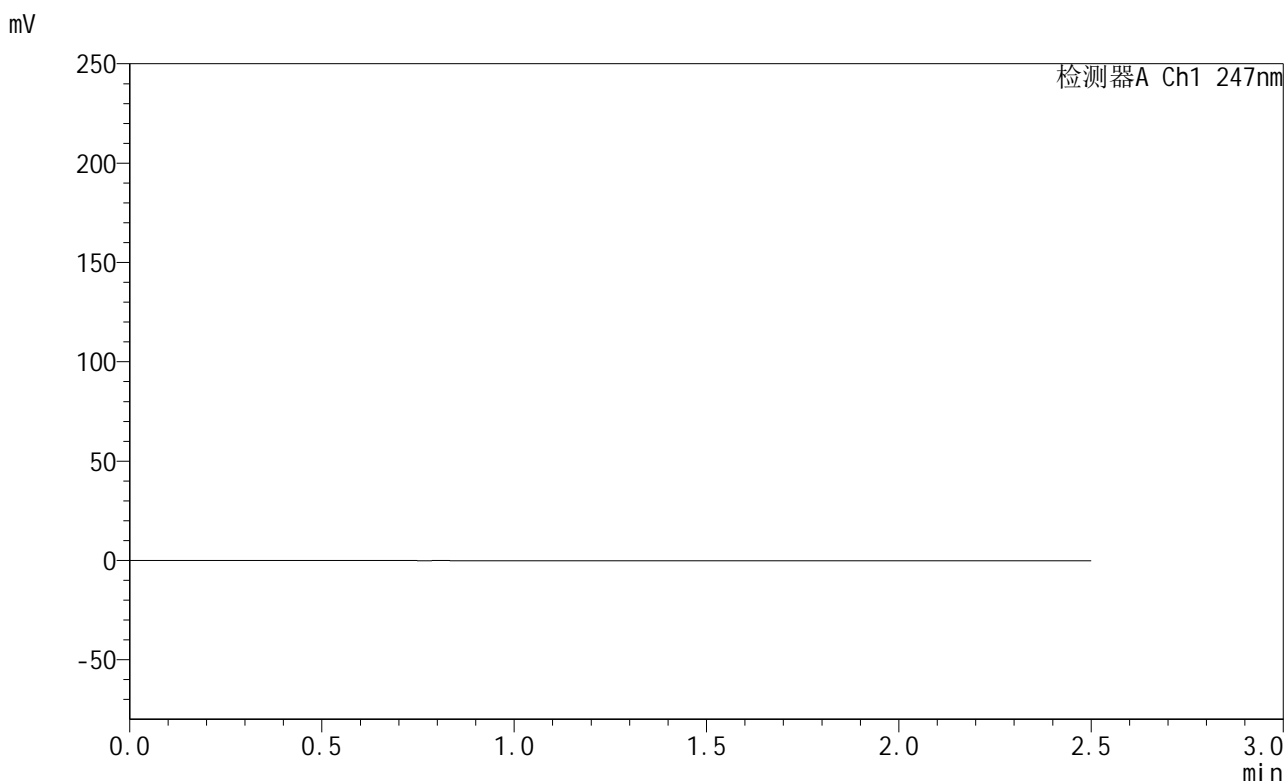


SMF-356

<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 - 10-9/31-463-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:27:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:25 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51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

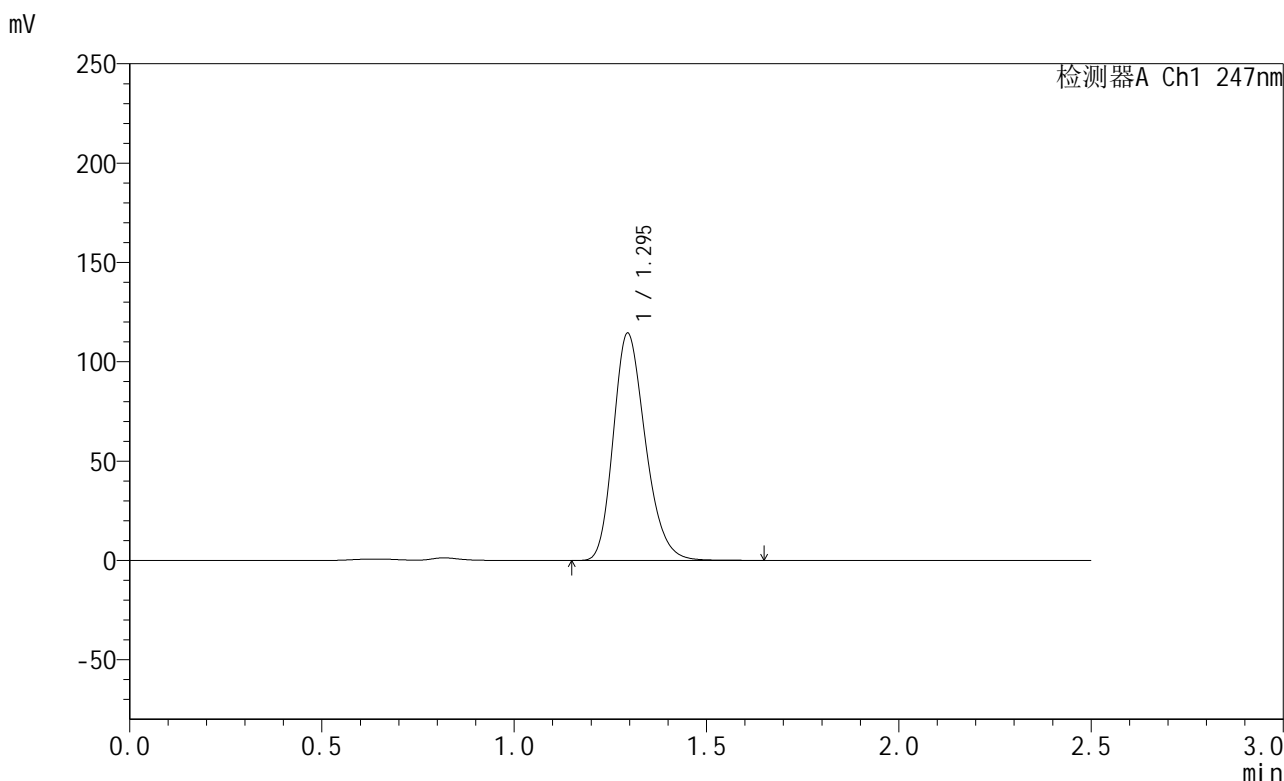


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-464-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:30:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

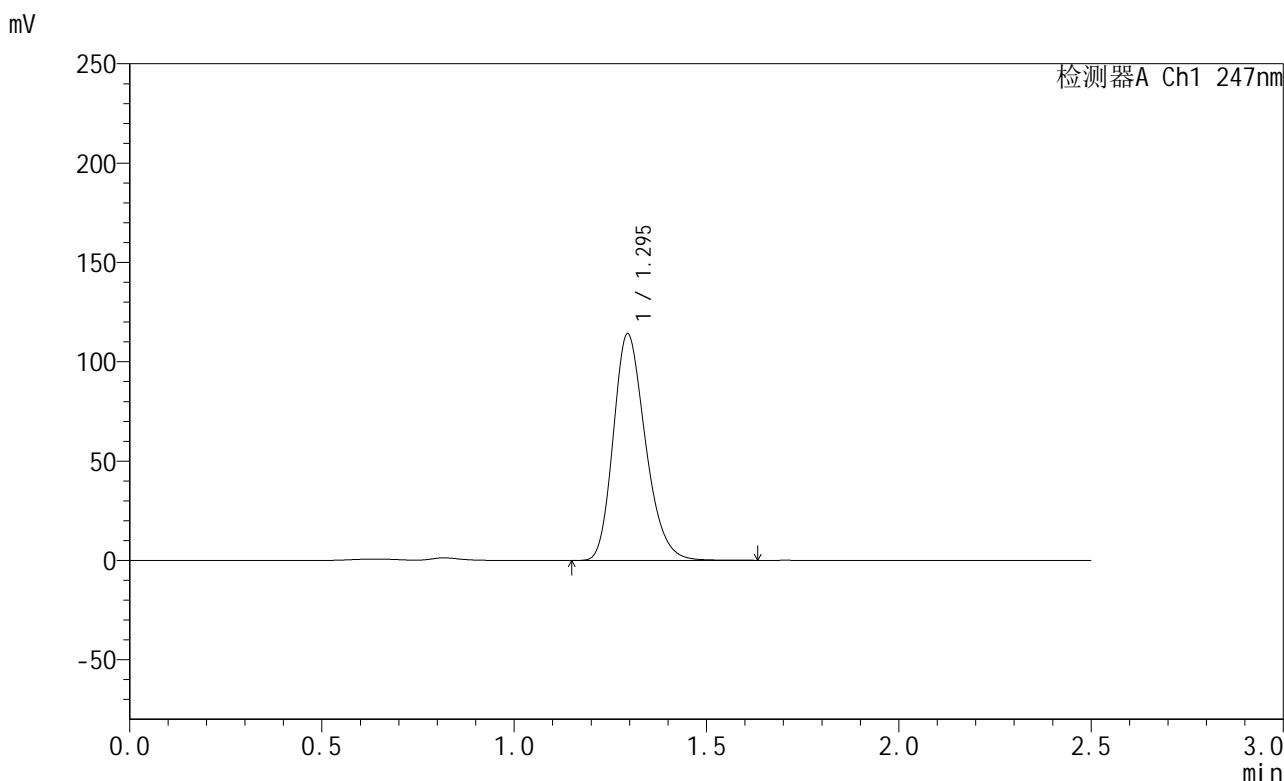
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.295	664476	100.000	114269	1164	1.232	--
总计		664476	100.000	114269			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-465-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:33:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:30 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	1.295	663517	100.000	113921	1159	1.235	--
总计		663517	100.000	113921			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

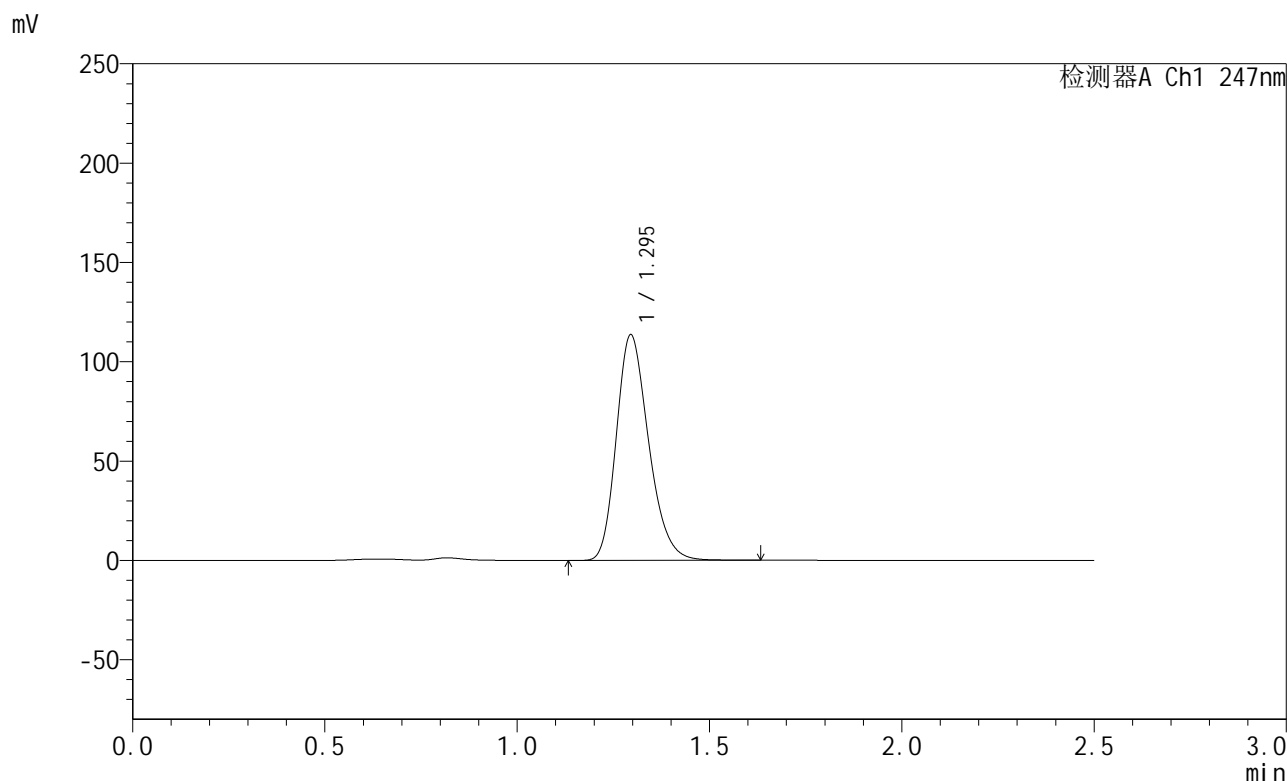


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-466-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:36:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

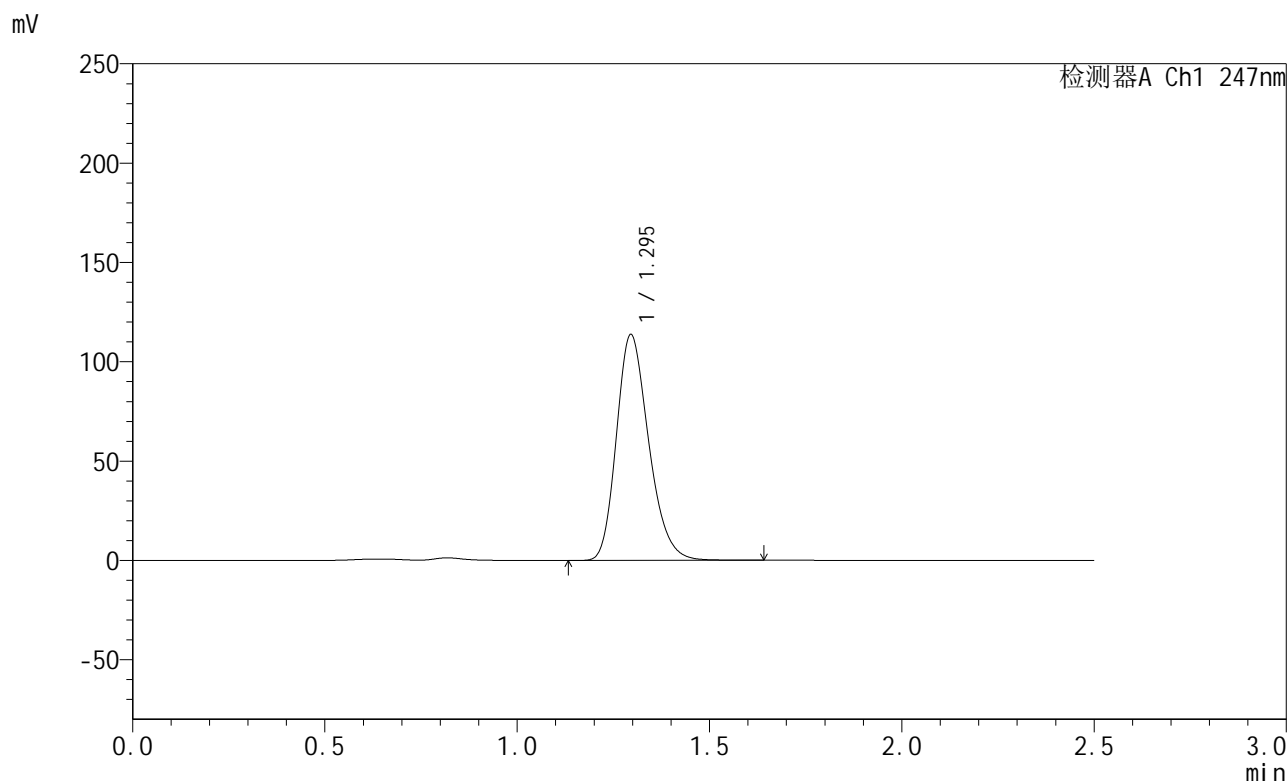
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.295	663571	100.000	113457	1149	1.238	--
总计		663571	100.000	113457			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-467-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:39:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:35 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	1.295	663817	100.000	113600	1152	1.237	--
总计		663817	100.000	113600			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



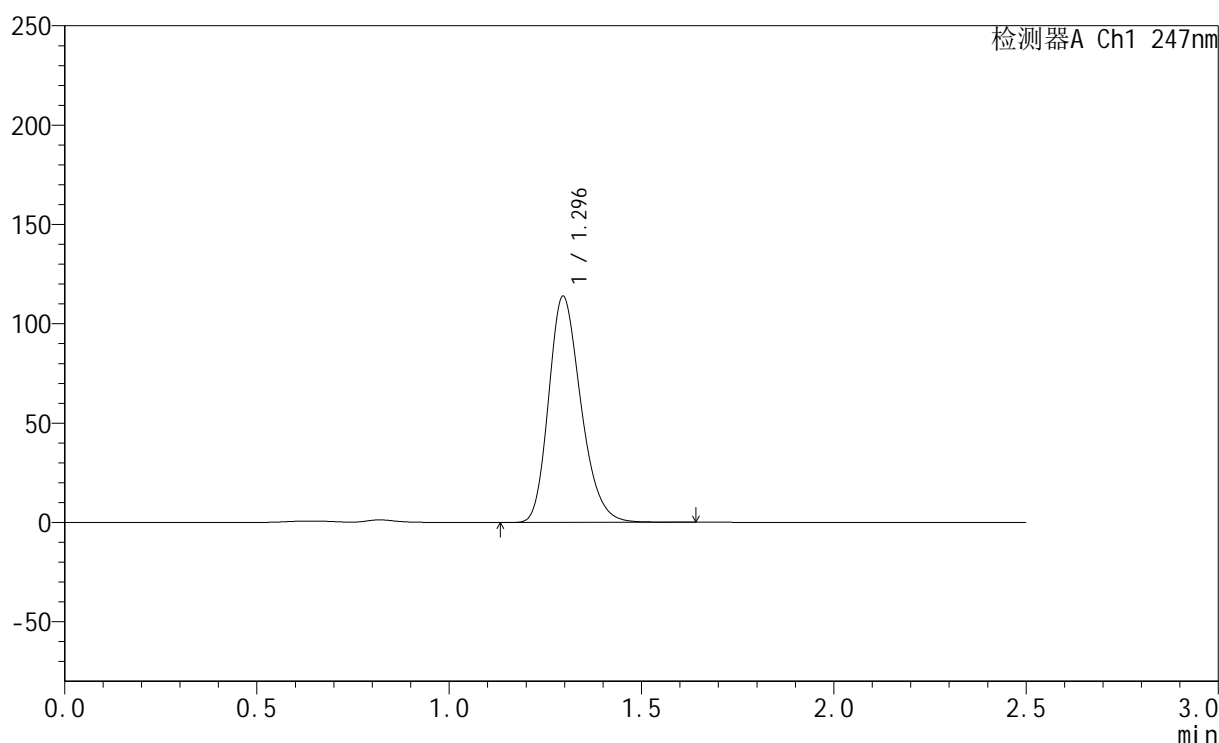
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-468-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:42:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:37 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	1.296	664673	100.000	113841	1152	1.236	--
总计		664673	100.000	113841			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

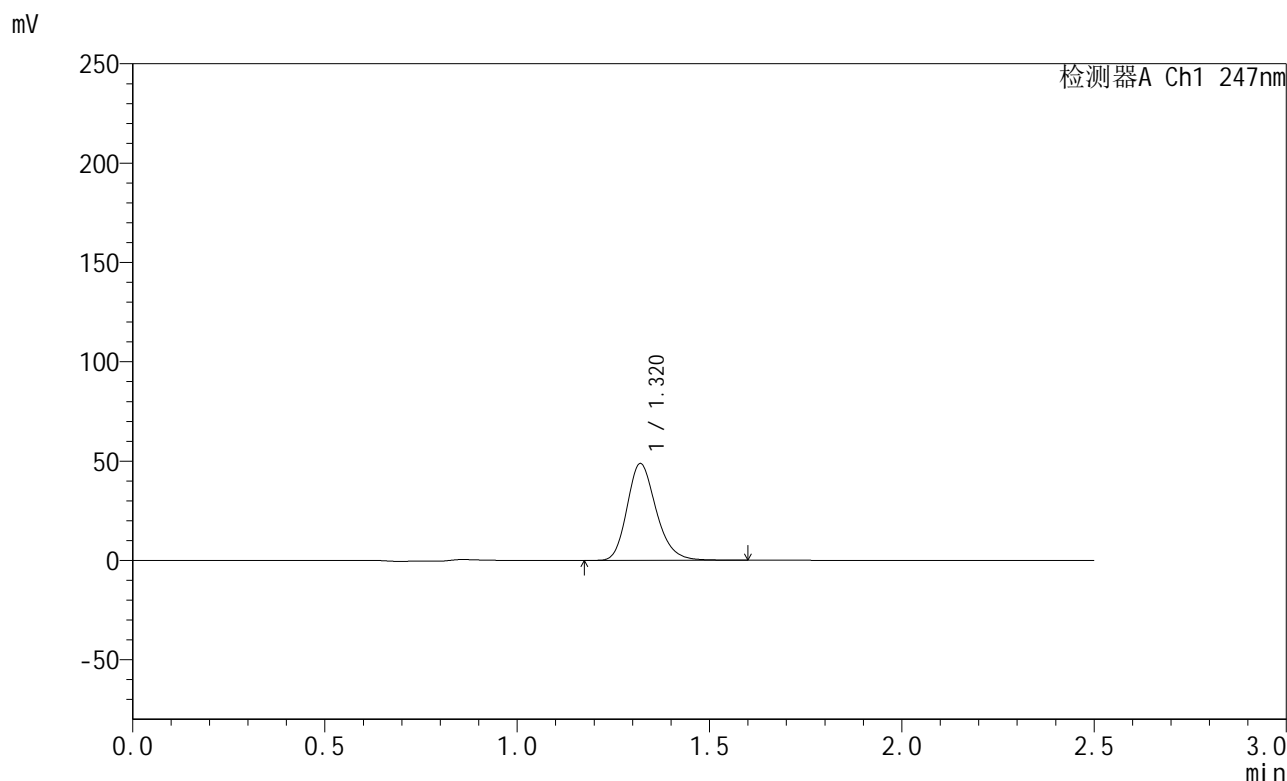


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-469-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:45:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:40 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	1.320	256624	100.000	48690	1490	1.214	--
总计		256624	100.000	48690			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

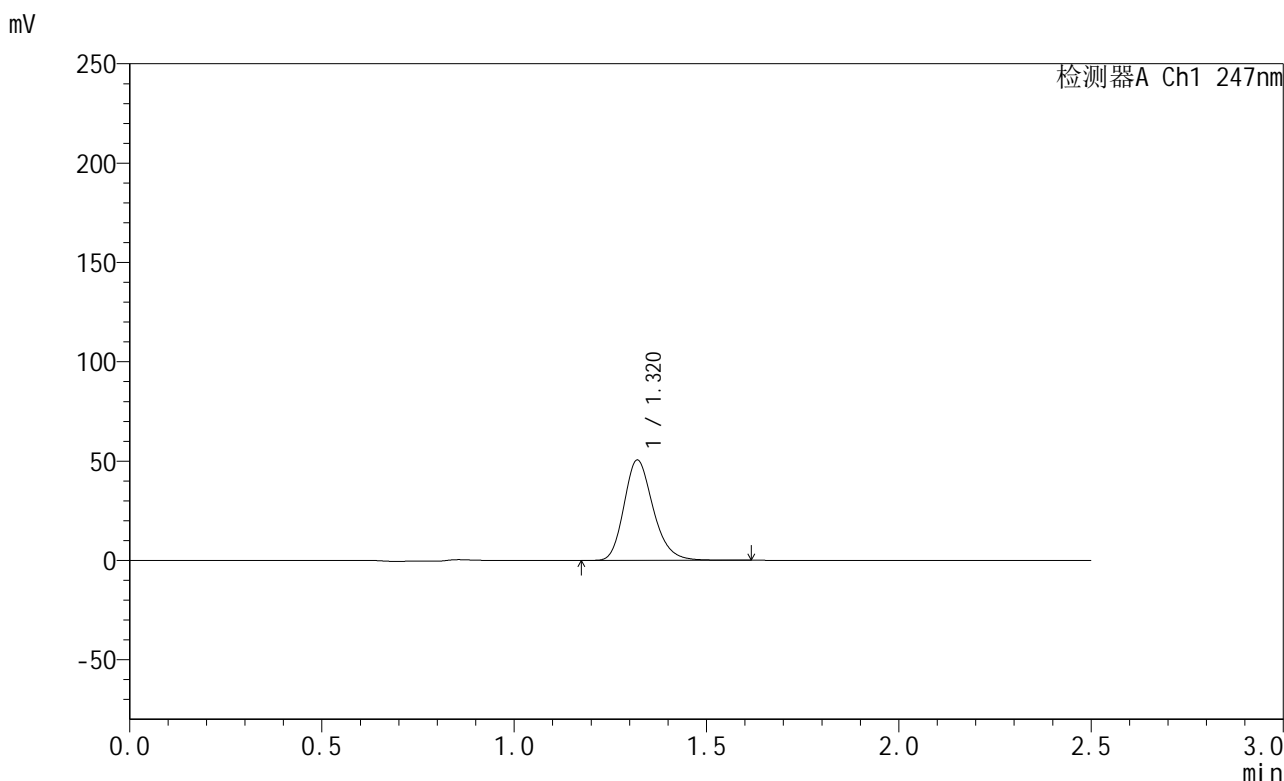


SMF-356

<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 - 10-9/31-470-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:48:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:42 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	1.320	266582	100.000	50475	1485	1.215	--
总计		266582	100.000	50475			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

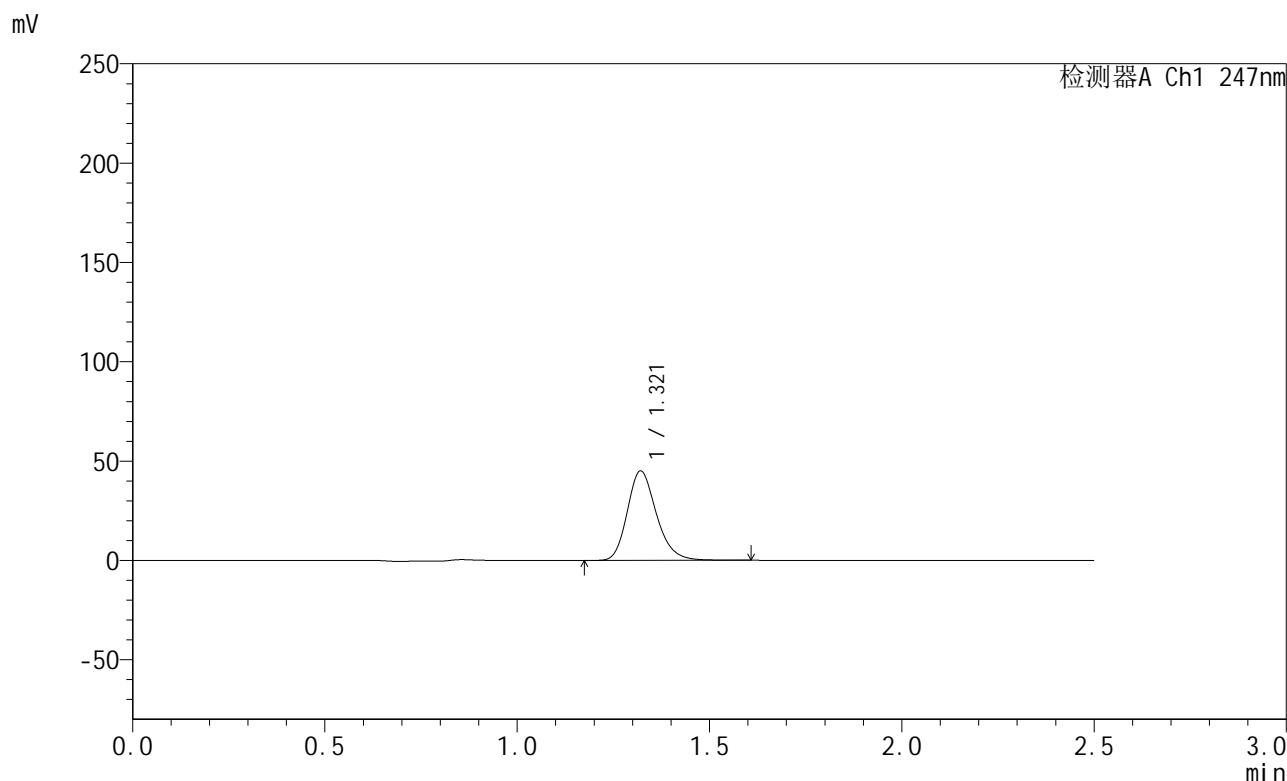


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-471-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:51:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:44 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	1.321	237267	100.000	45006	1489	1.216	--
总计		237267	100.000	45006			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

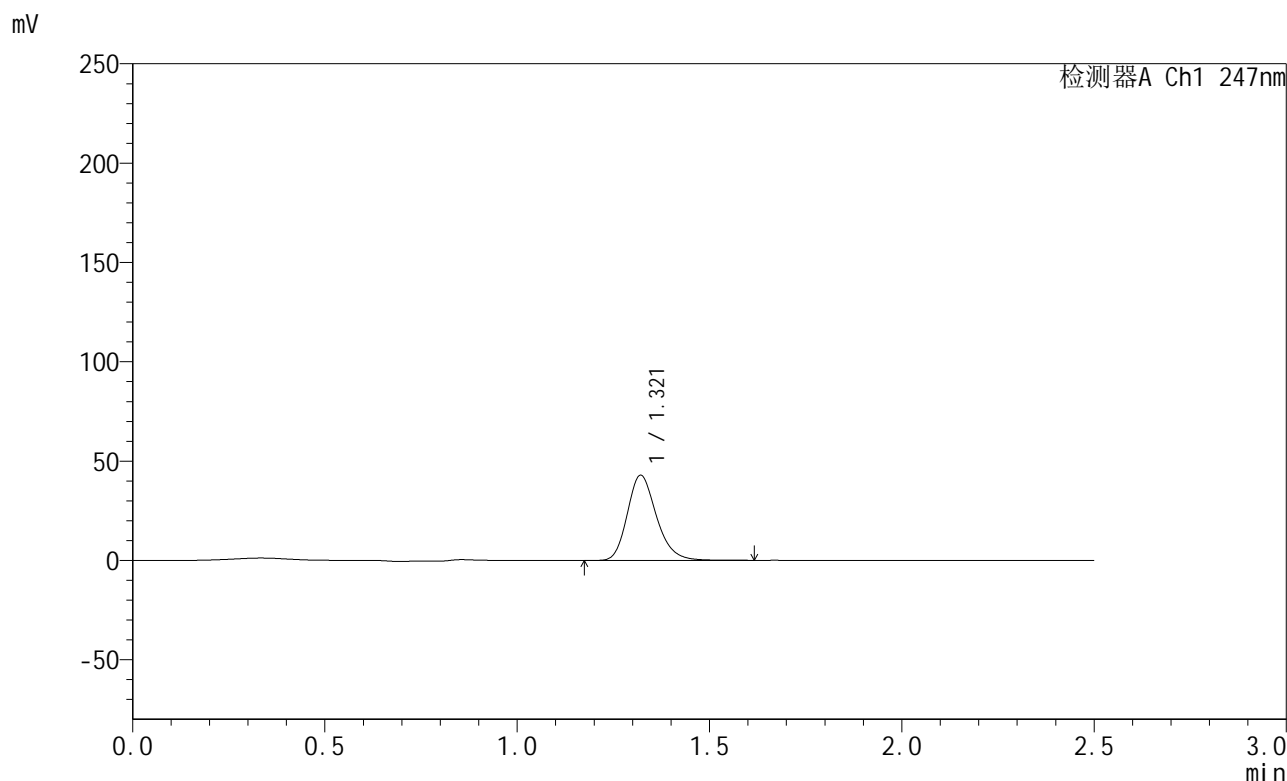


SMF-356

<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 - 10-9/31-472-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:54:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:47 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	1.321	226377	100.000	42858	1484	1.218	--
总计		226377	100.000	42858			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

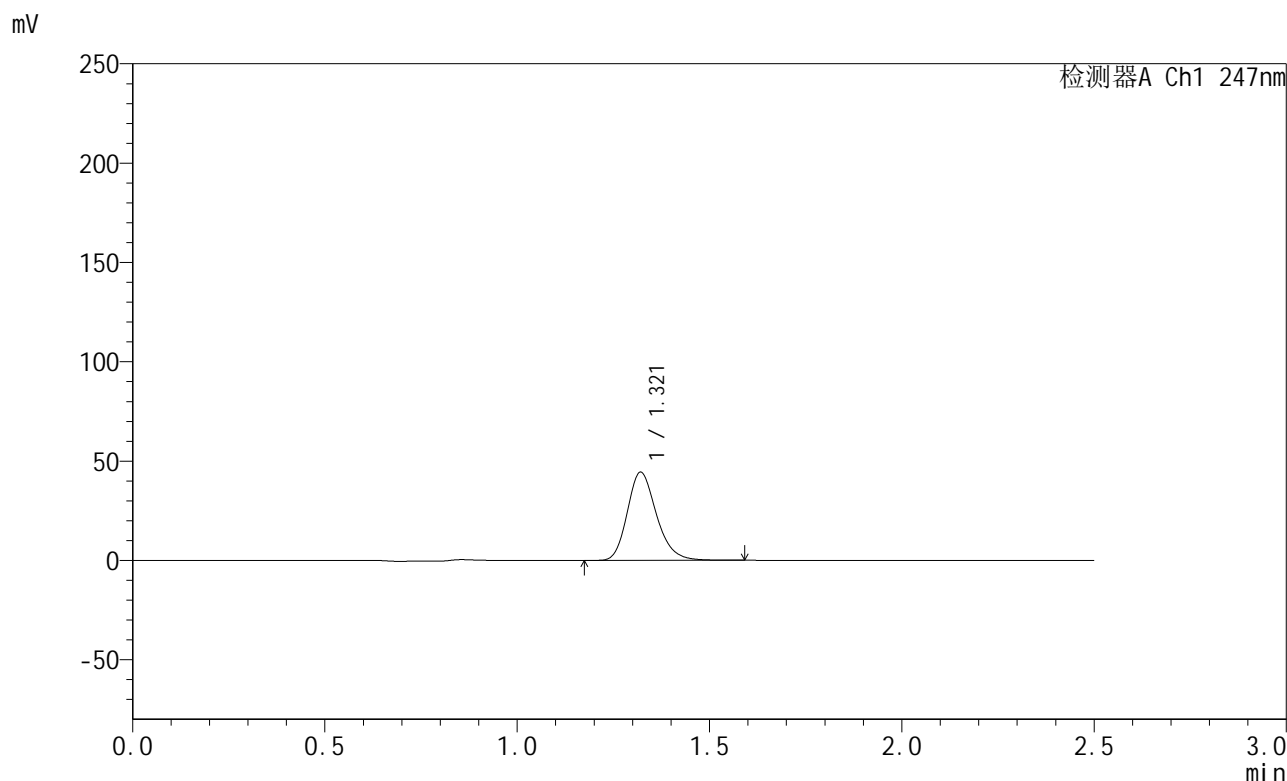


SMF-356

<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 - 10-9/31-473-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:56:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

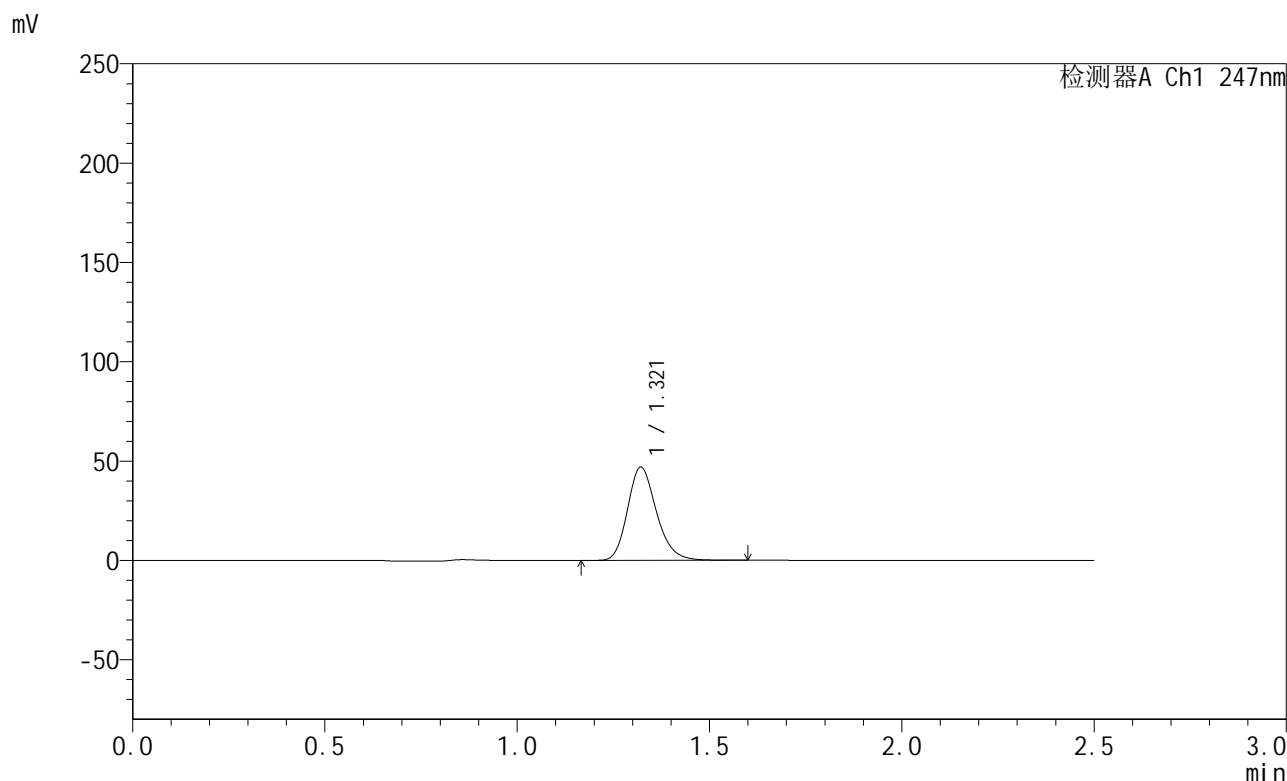
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	234482	100.000	44395	1483	1.217	--
总计		234482	100.000	44395			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-474-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:59:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:51 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	1.321	245859	100.000	46973	1508	1.209	--
总计		245859	100.000	46973			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

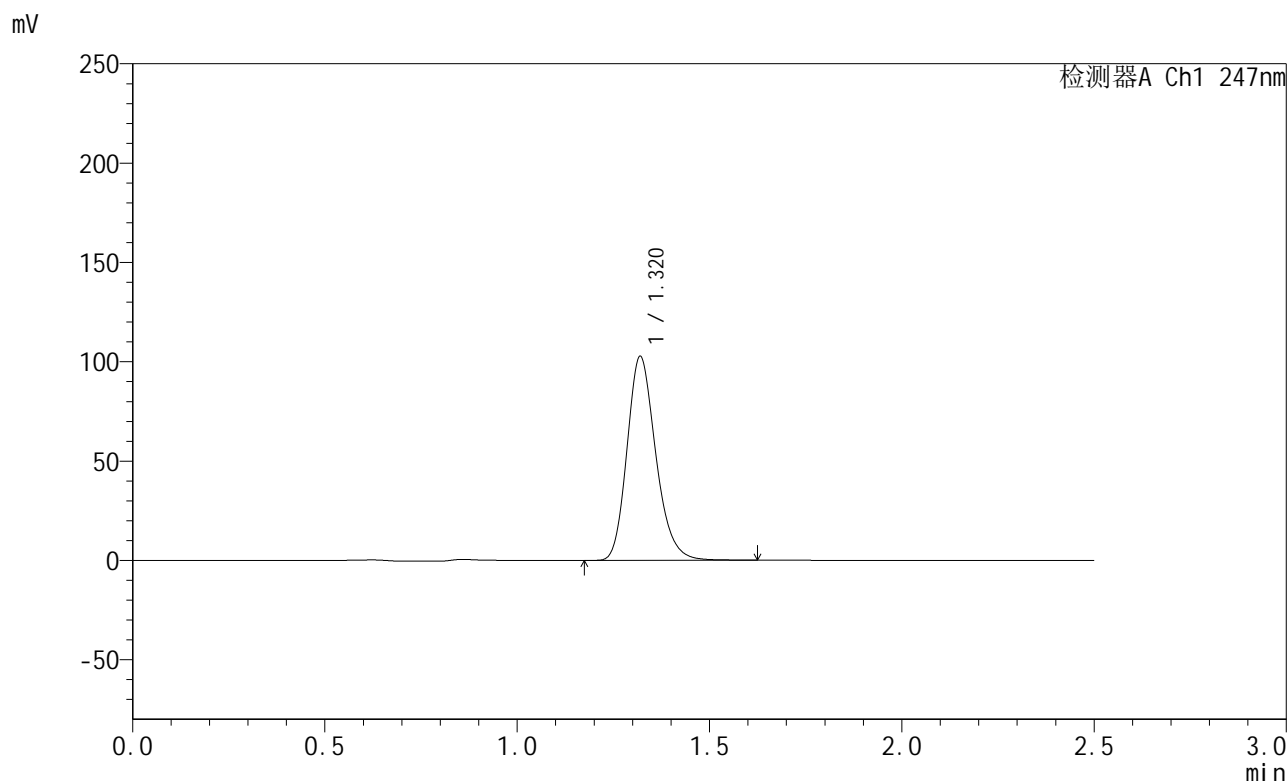


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-475-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:02:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:54 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	1.320	534464	100.000	102420	1518	1.209	--
总计		534464	100.000	102420			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

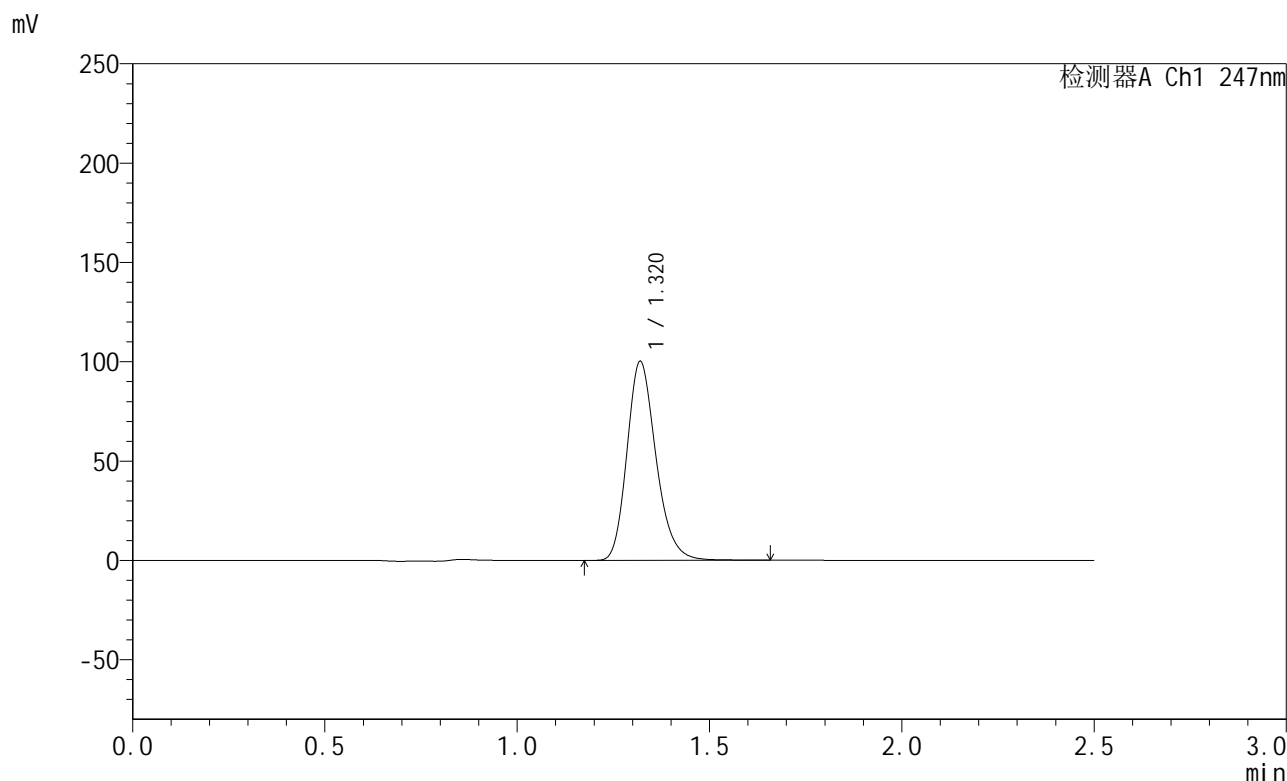


SMF-356

<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 - 10-9/31-476-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:05:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:51:56 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	1.320	526408	100.000	99983	1496	1.216	--
总计		526408	100.000	99983			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

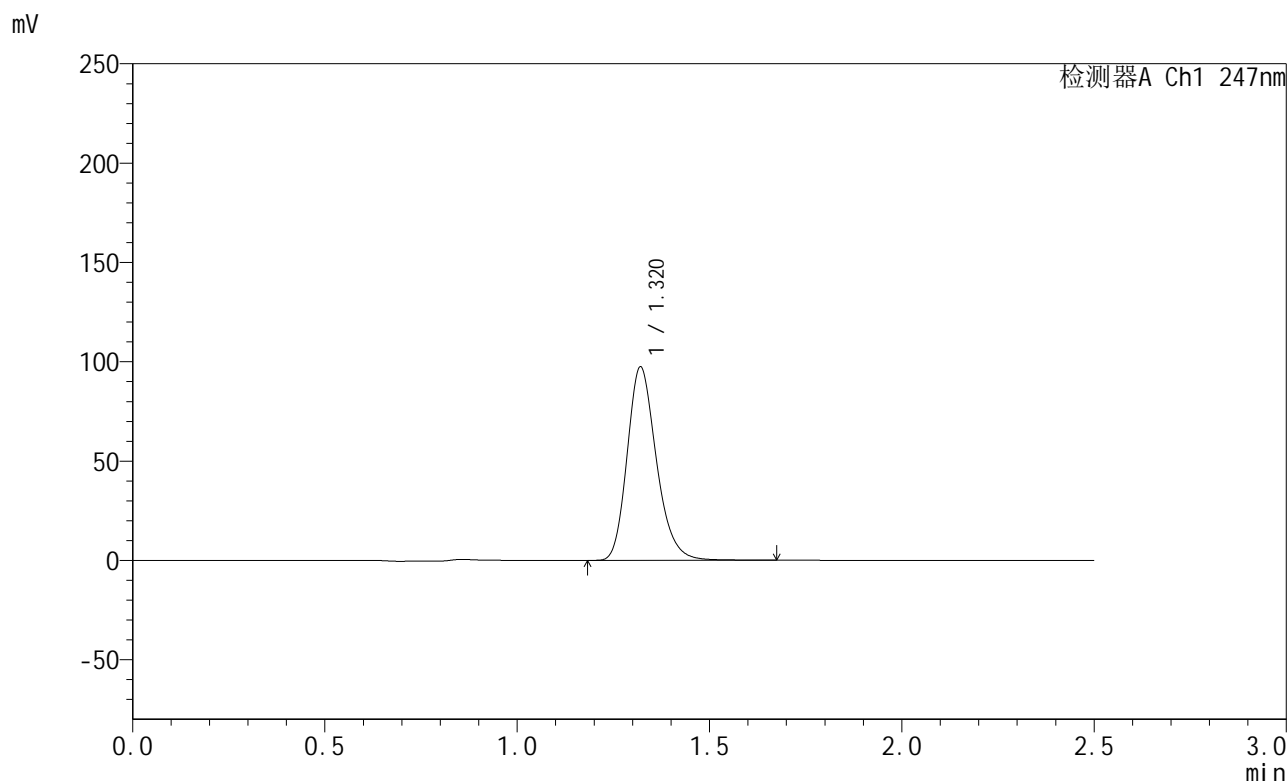


SMF-356

<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 - 10-9/31-477-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:08:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:51:59 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	1.320	515543	100.000	97285	1477	1.222	--
总计		515543	100.000	97285			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

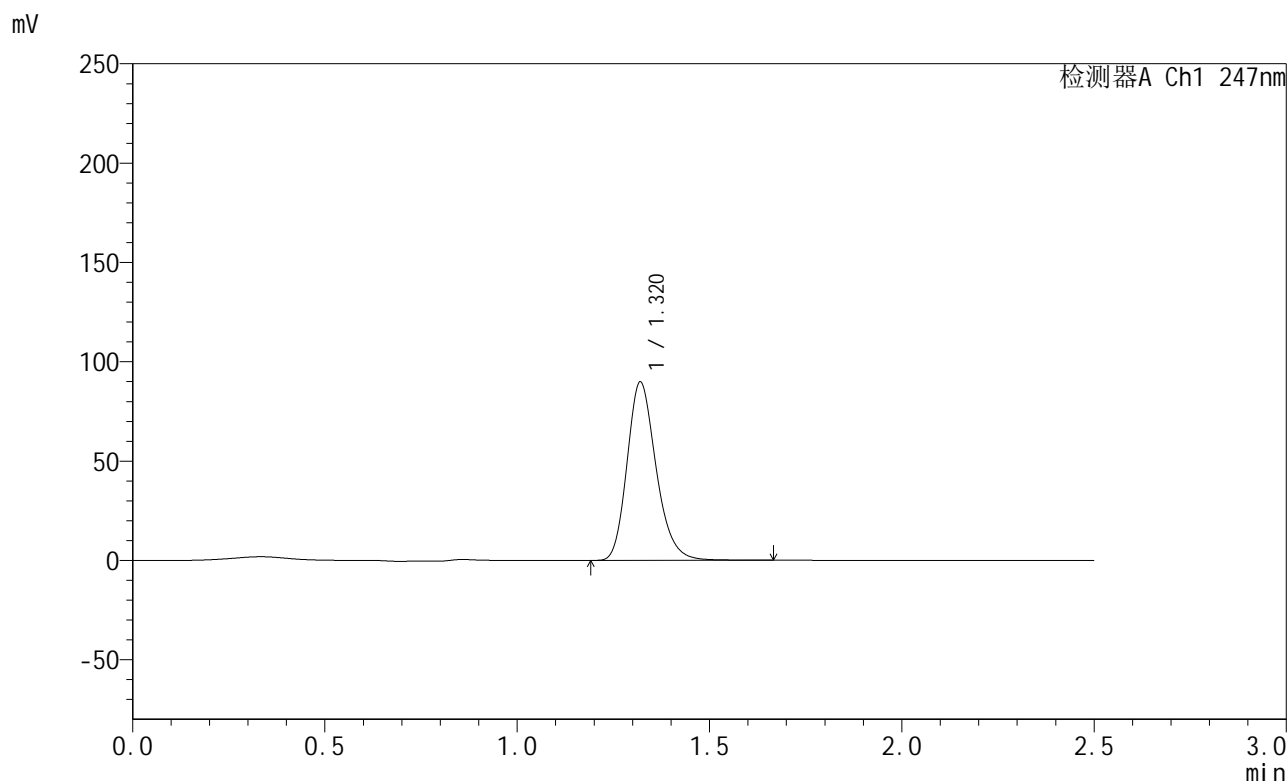


SMF-356

<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 - 10-9/31-478-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:11:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:52:01 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	1.320	472802	100.000	89686	1494	1.218	--
总计		472802	100.000	89686			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

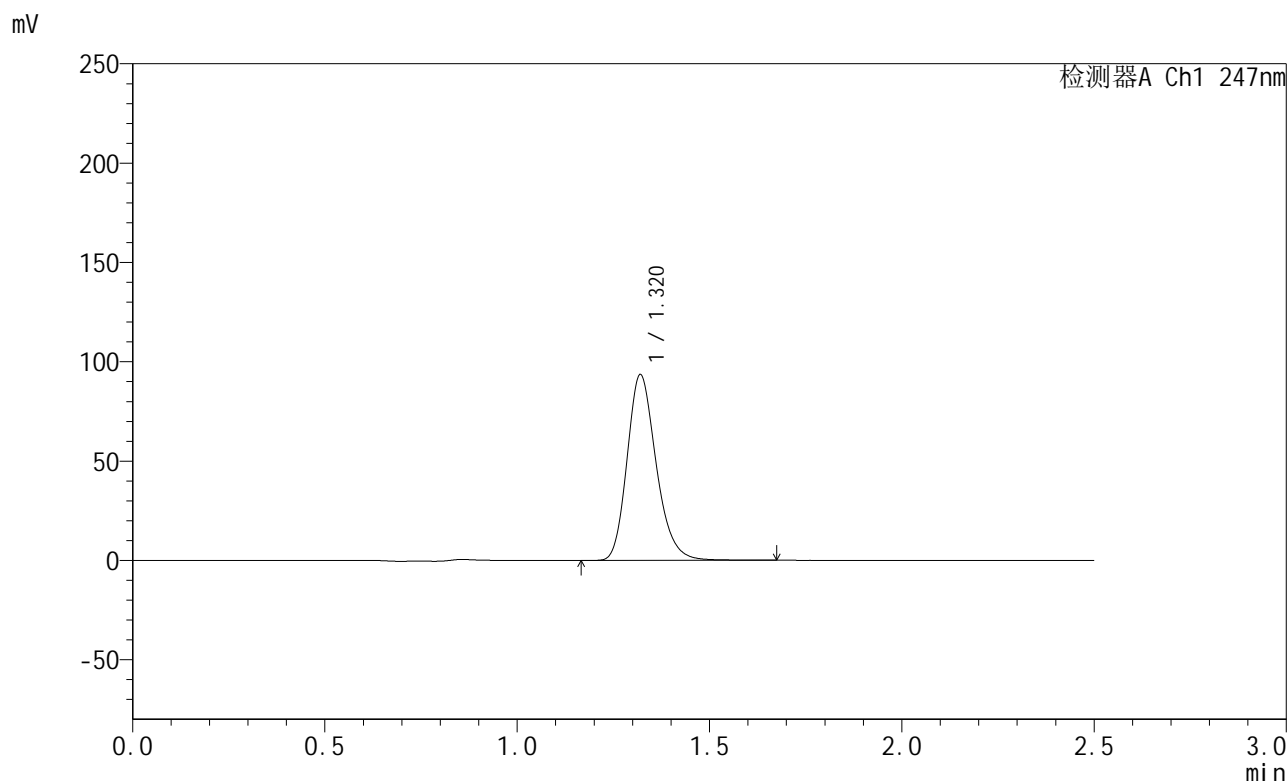


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-479-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:14:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:52:04 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	1.320	492436	100.000	93402	1492	1.218	--
总计		492436	100.000	93402			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

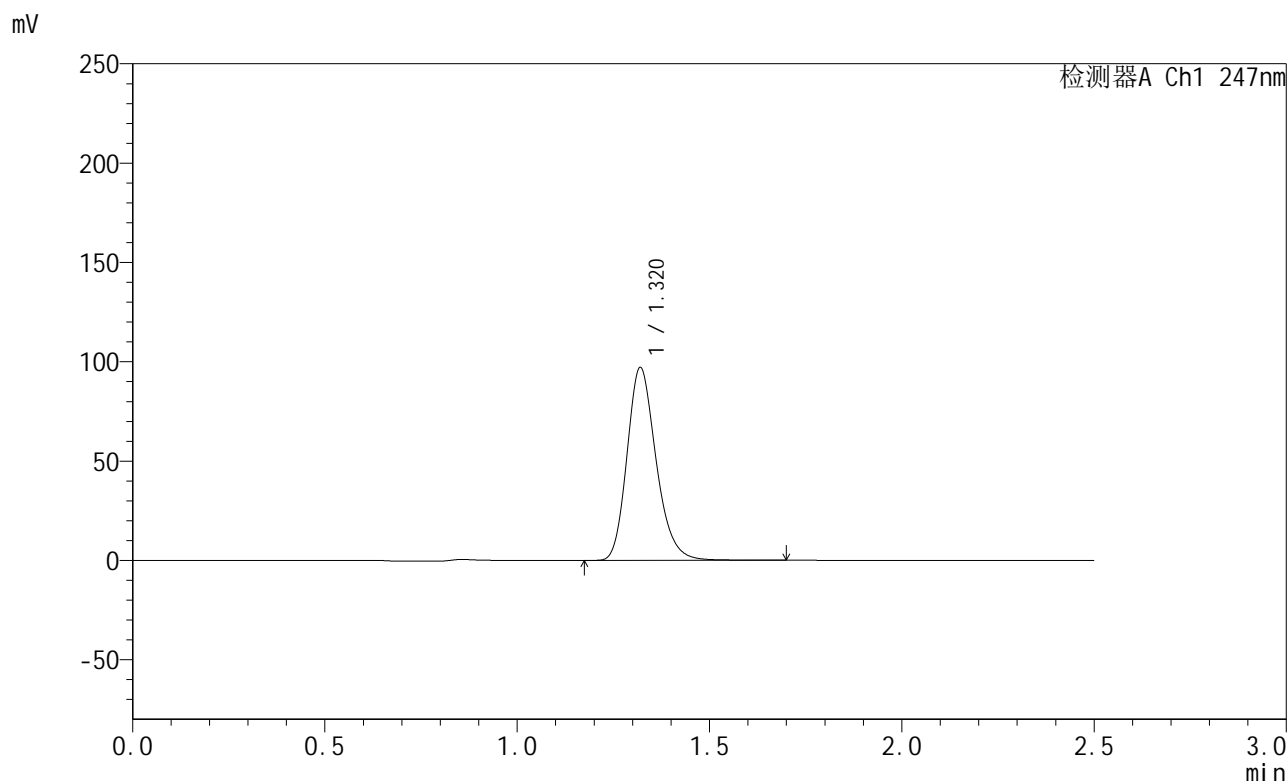


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-480-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:17:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:52:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

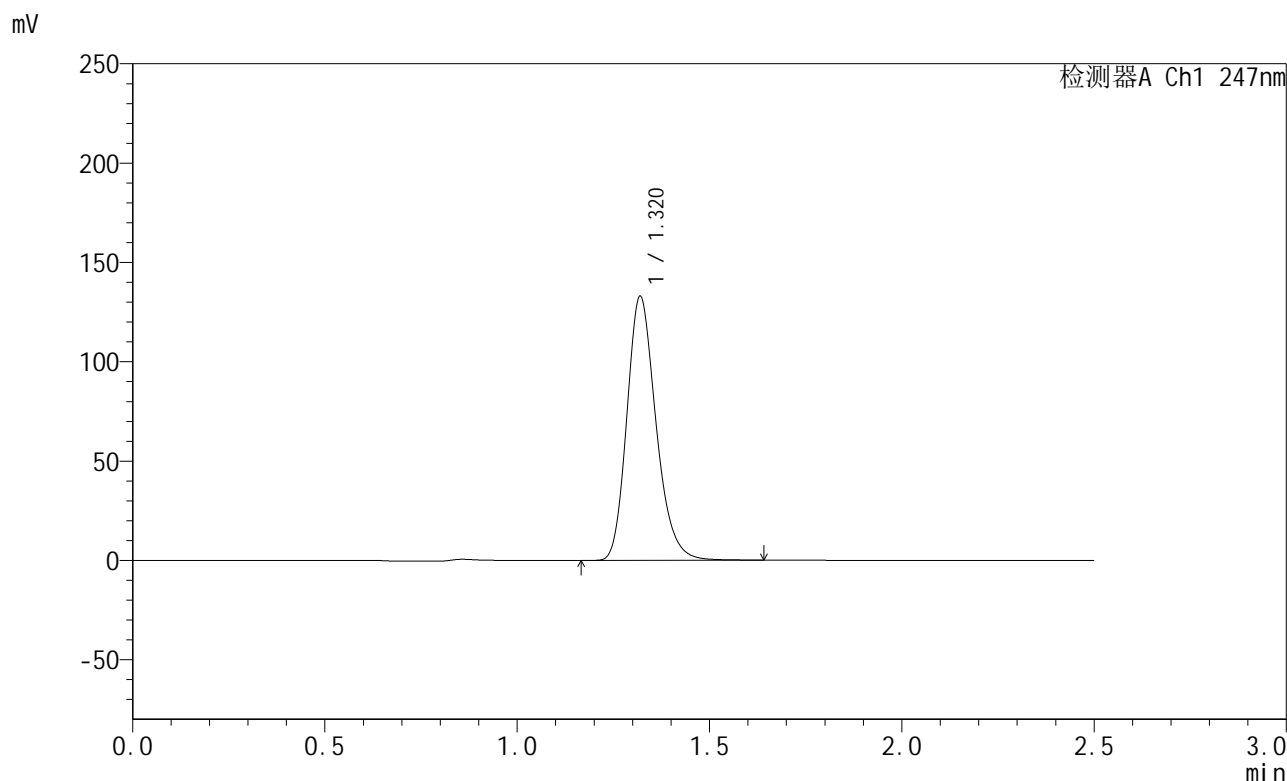
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	511678	100.000	96964	1490	1.217	--
总计		511678	100.000	96964			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-481-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:19:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:08 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	1.320	700437	100.000	132609	1483	1.219	--
总计		700437	100.000	132609			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

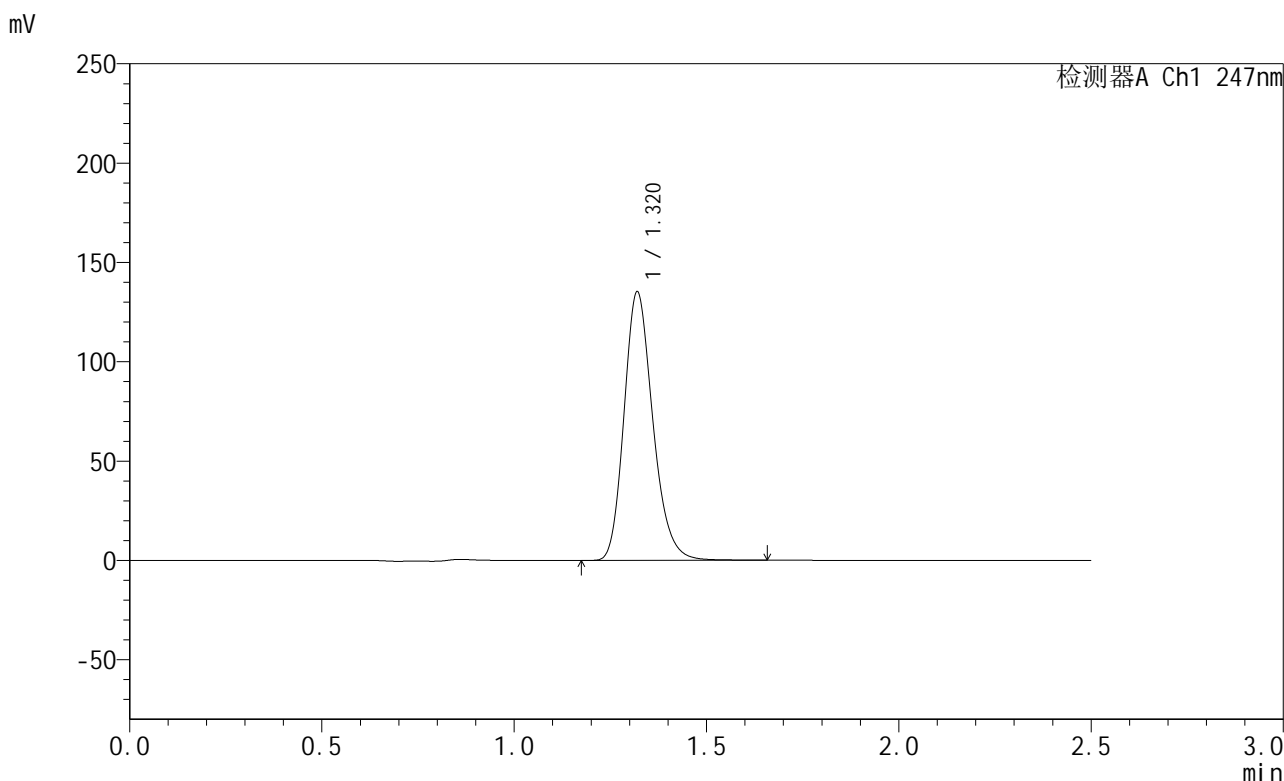


SMF-356

<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 - 10-9/31-482-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:22:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:11 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	1.320	704470	100.000	134939	1516	1.209	--
总计		704470	100.000	134939			

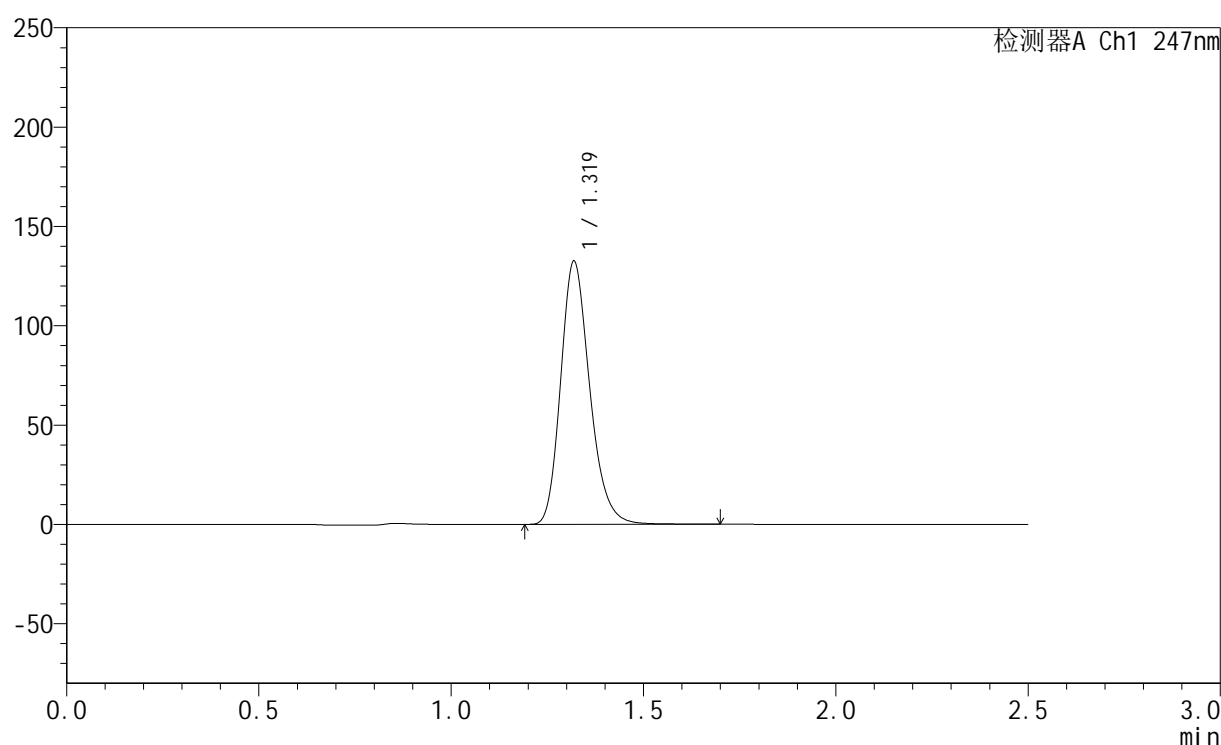
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-483-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:25:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:13 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)
1	1.319	696917	100.000	131993	1491	1.218	--
总计		696917	100.000	131993			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

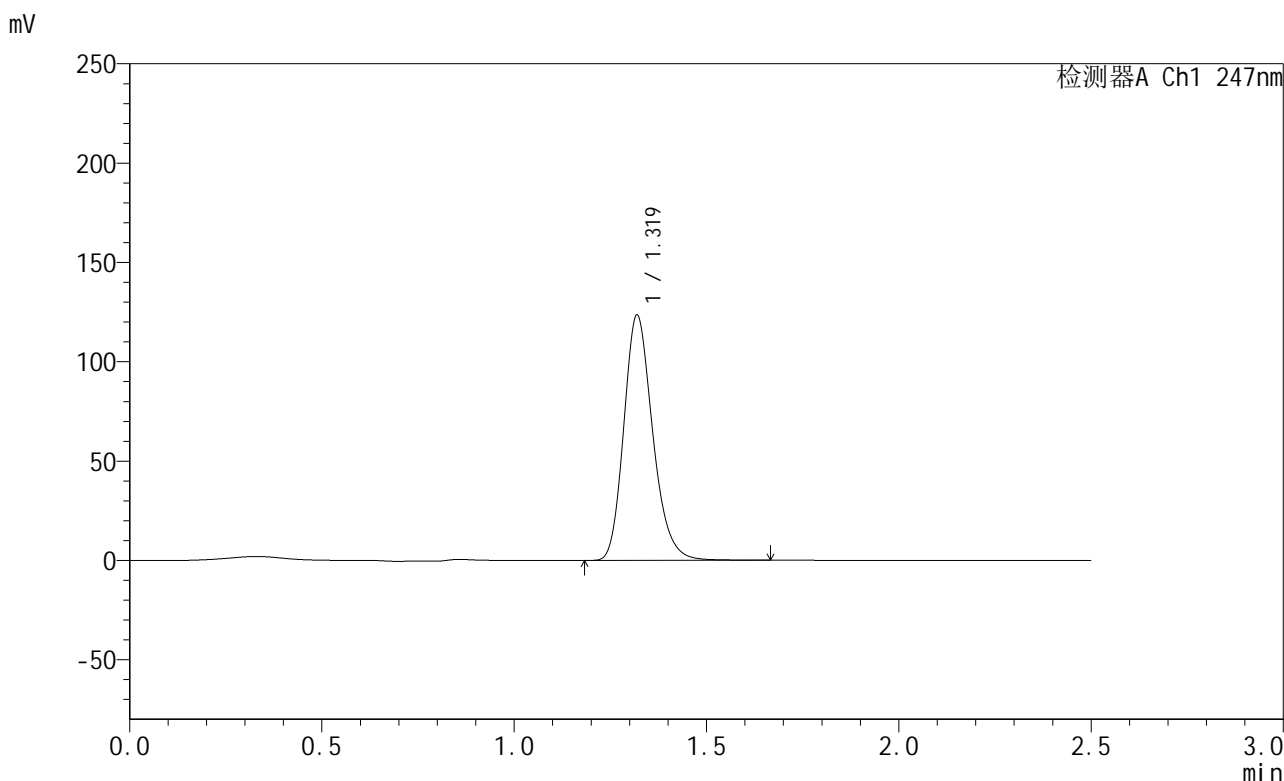


SMF-356

<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 - 10-9/31-484-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:28:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:16 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	1.319	646836	100.000	123119	1503	1.214	--
总计		646836	100.000	123119			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

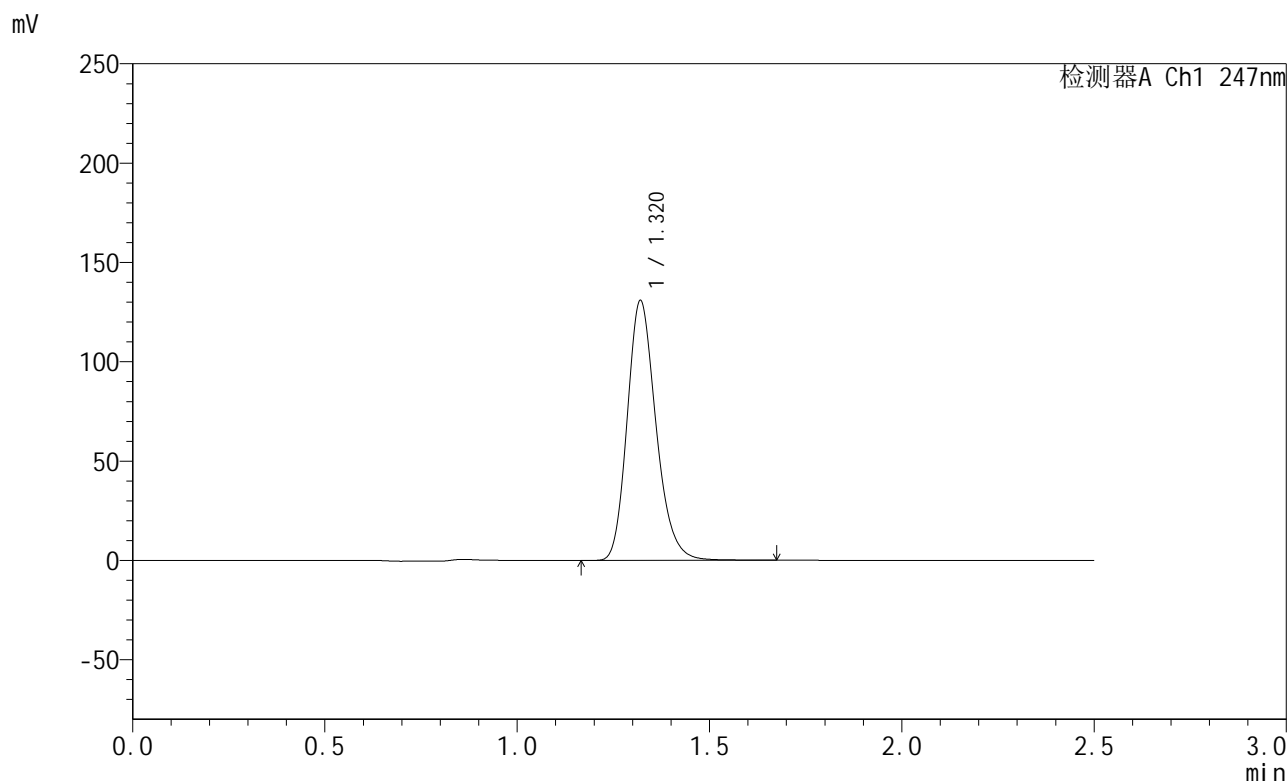


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-485-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:31:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:18 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	1.320	682410	100.000	130630	1515	1.209	--
总计		682410	100.000	130630			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

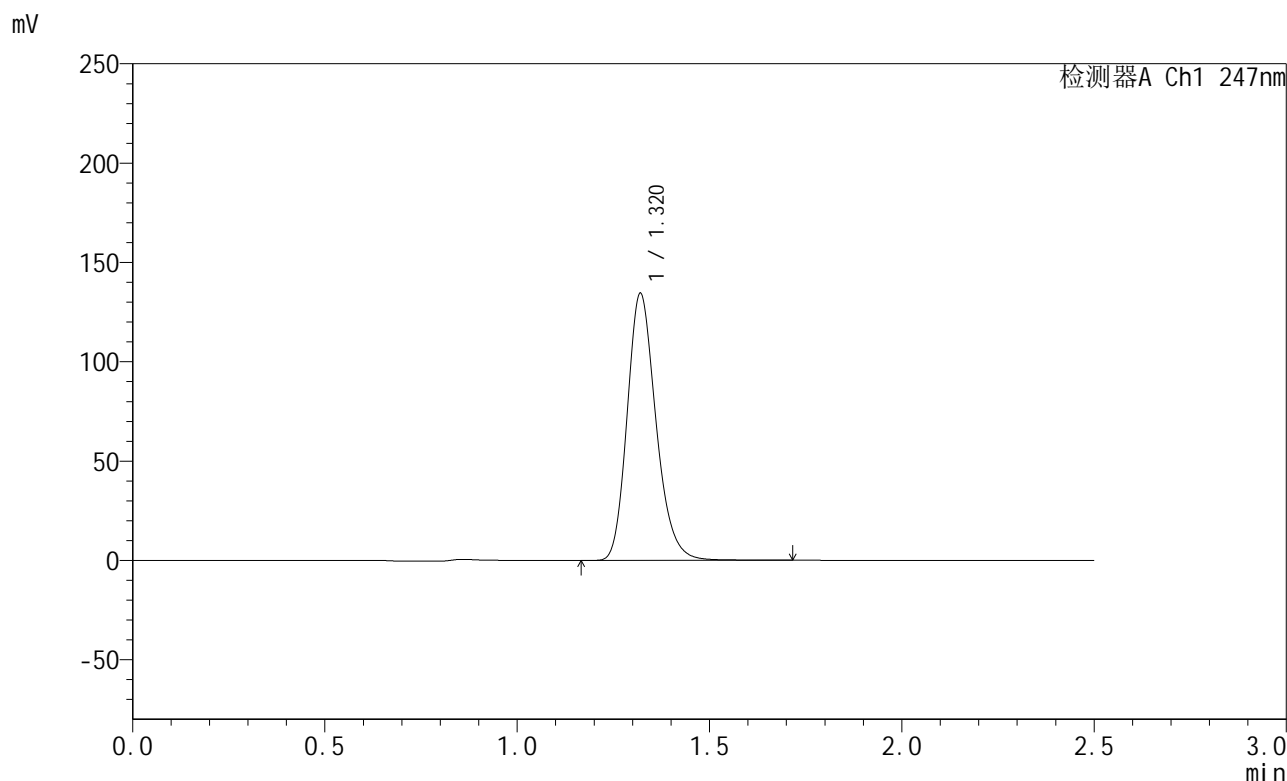


SMF-356

<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 - 10-9/31-486-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:34:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:21 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	1.320	701880	100.000	134217	1513	1.211	--
总计		701880	100.000	134217			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

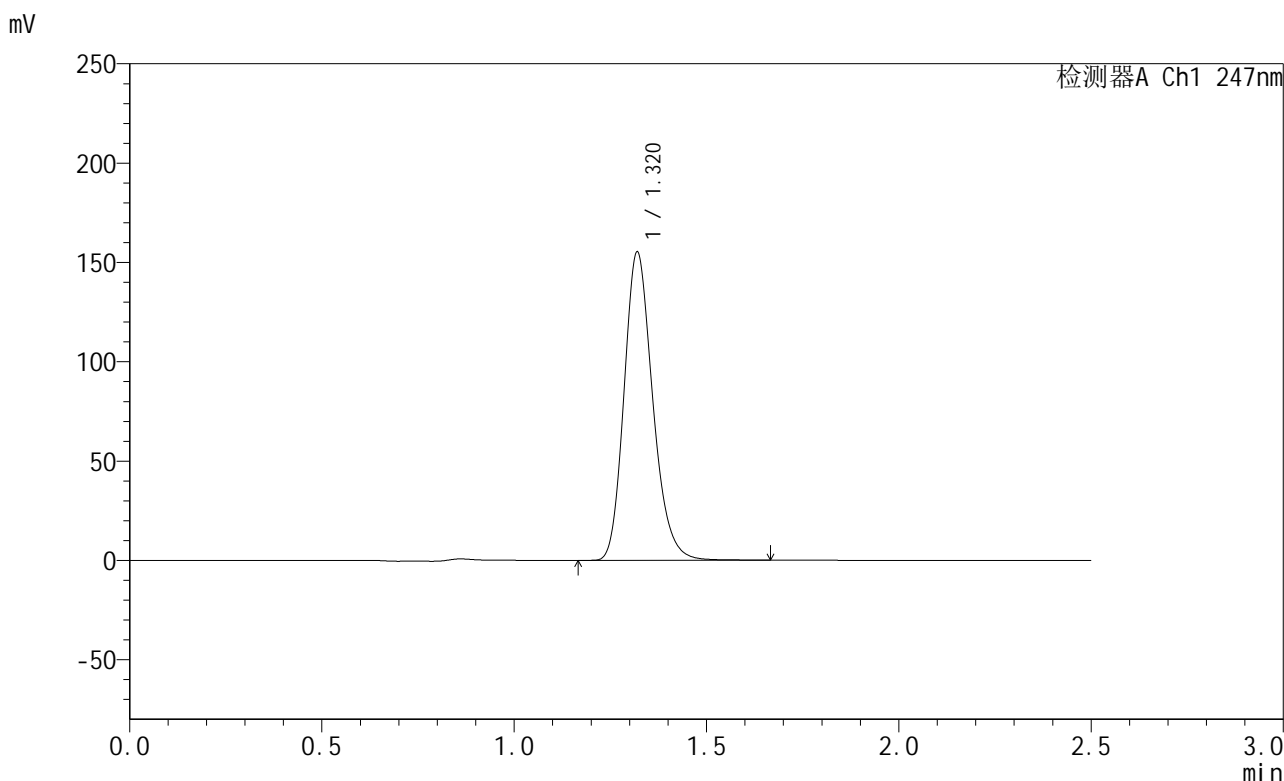


SMF-356

<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 - 10-9/31-487-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:37:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:23 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	1.320	805773	100.000	154866	1525	1.205	--
总计		805773	100.000	154866			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

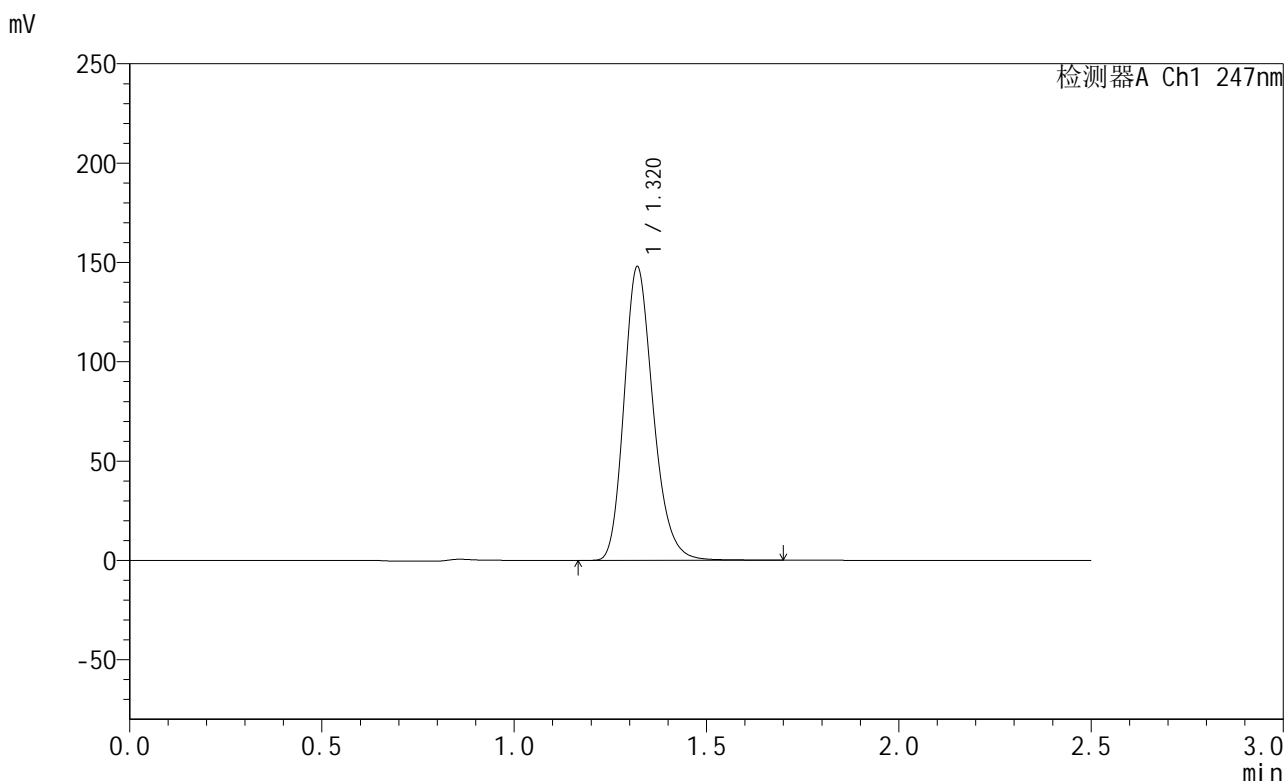


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-488-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:40:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:25 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	1.320	779847	100.000	147644	1487	1.218	--
总计		779847	100.000	147644			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

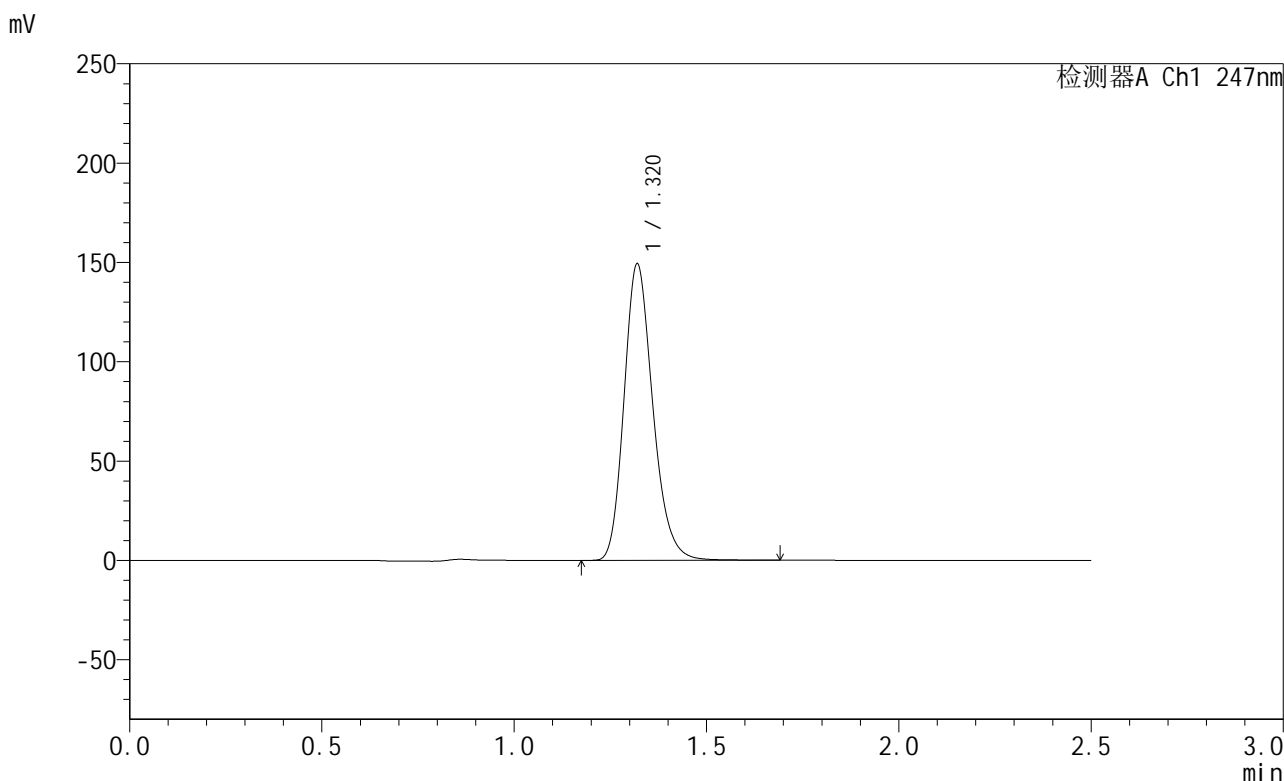


SMF-356

<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 - 10-9/31-489-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:43:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:28 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	1.320	777652	100.000	148976	1519	1.208	--
总计		777652	100.000	148976			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

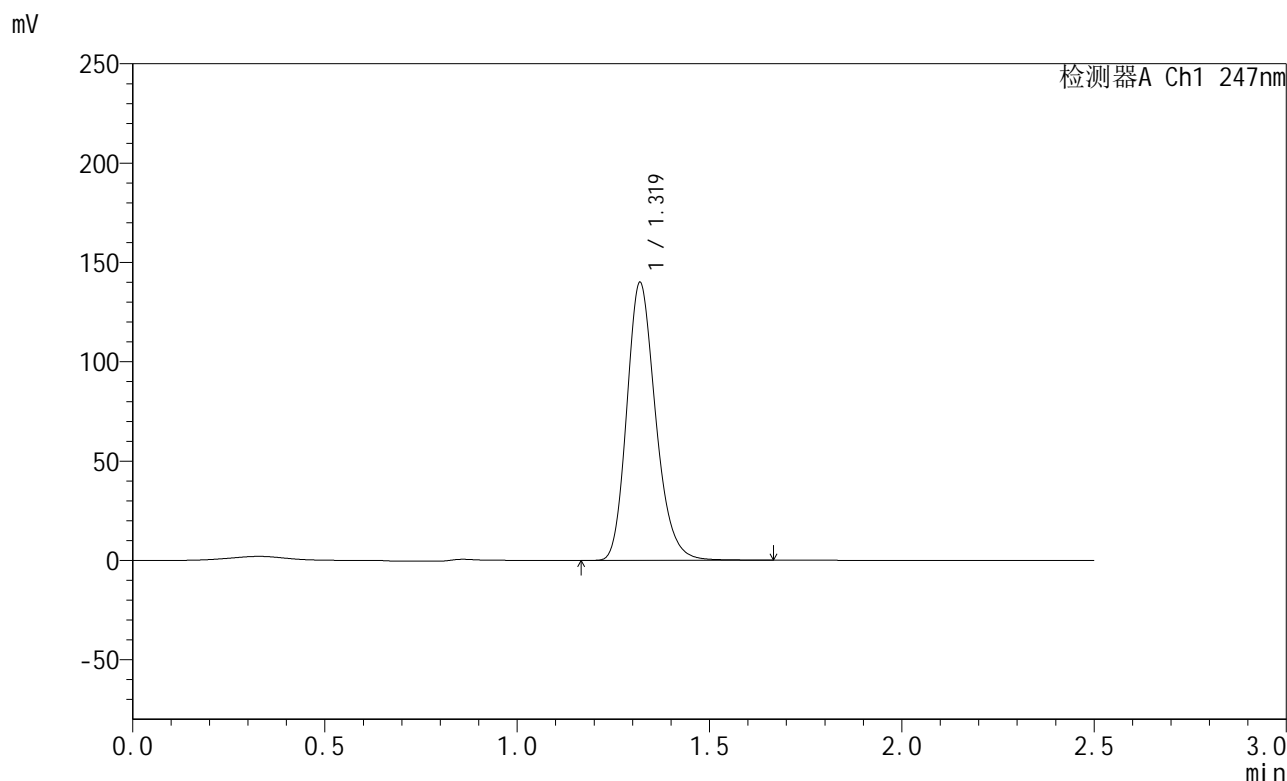


SMF-356

<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 - 10-9/31-490-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:45:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:30 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	1.319	730334	100.000	139437	1513	1.211	--
总计		730334	100.000	139437			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

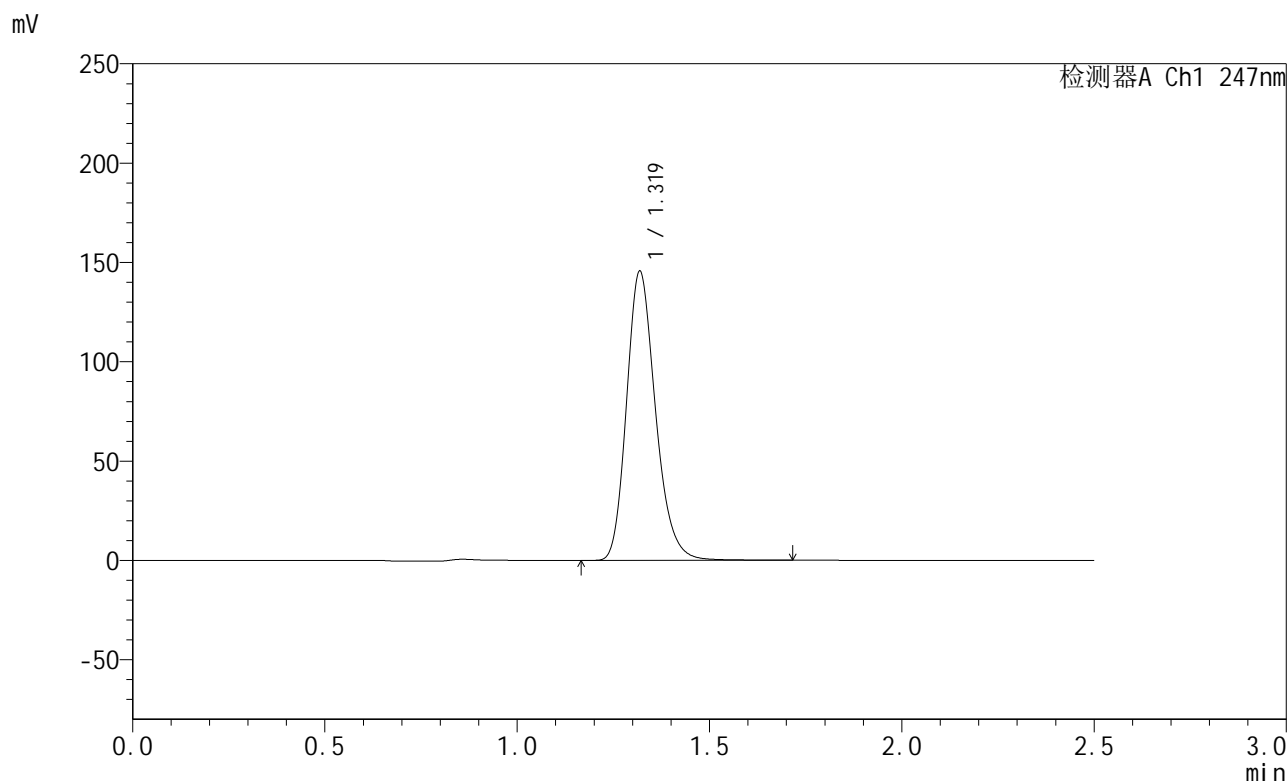


SMF-356

<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 - 10-9/31-491-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:48:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:33 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	1.319	762540	100.000	144858	1501	1.214	--
总计		762540	100.000	144858			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

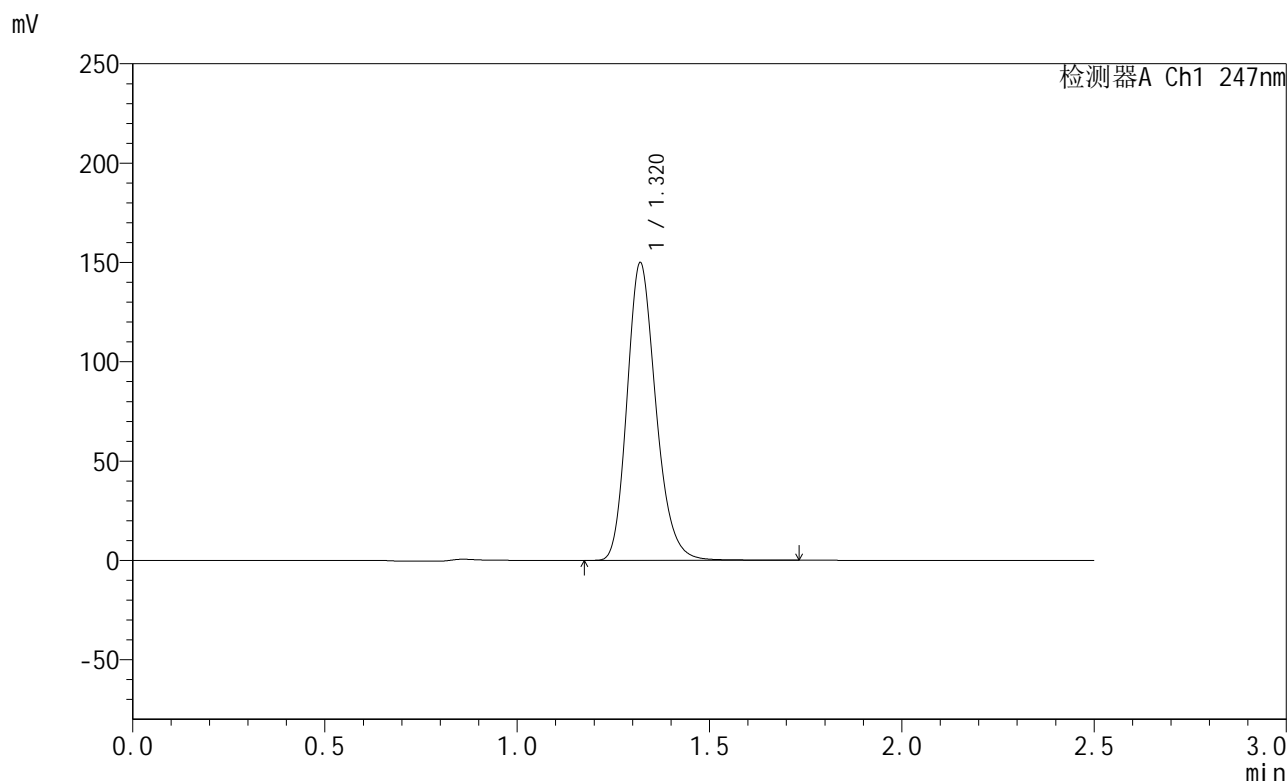


SMF-356

<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 - 10-9/31-492-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:51:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:35 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	1.320	782098	100.000	149527	1513	1.208	--
总计		782098	100.000	149527			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

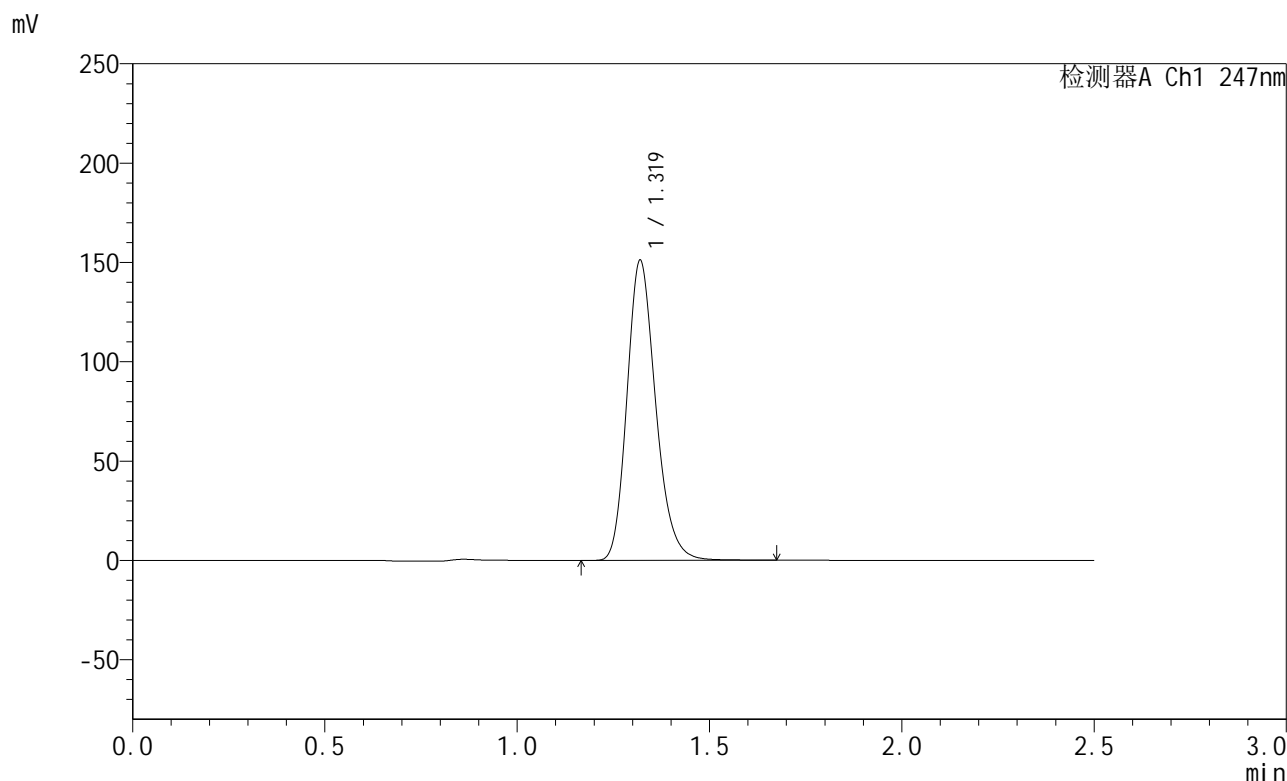


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-493-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:54:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:38 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	1.319	786326	100.000	150634	1519	1.208	--
总计		786326	100.000	150634			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

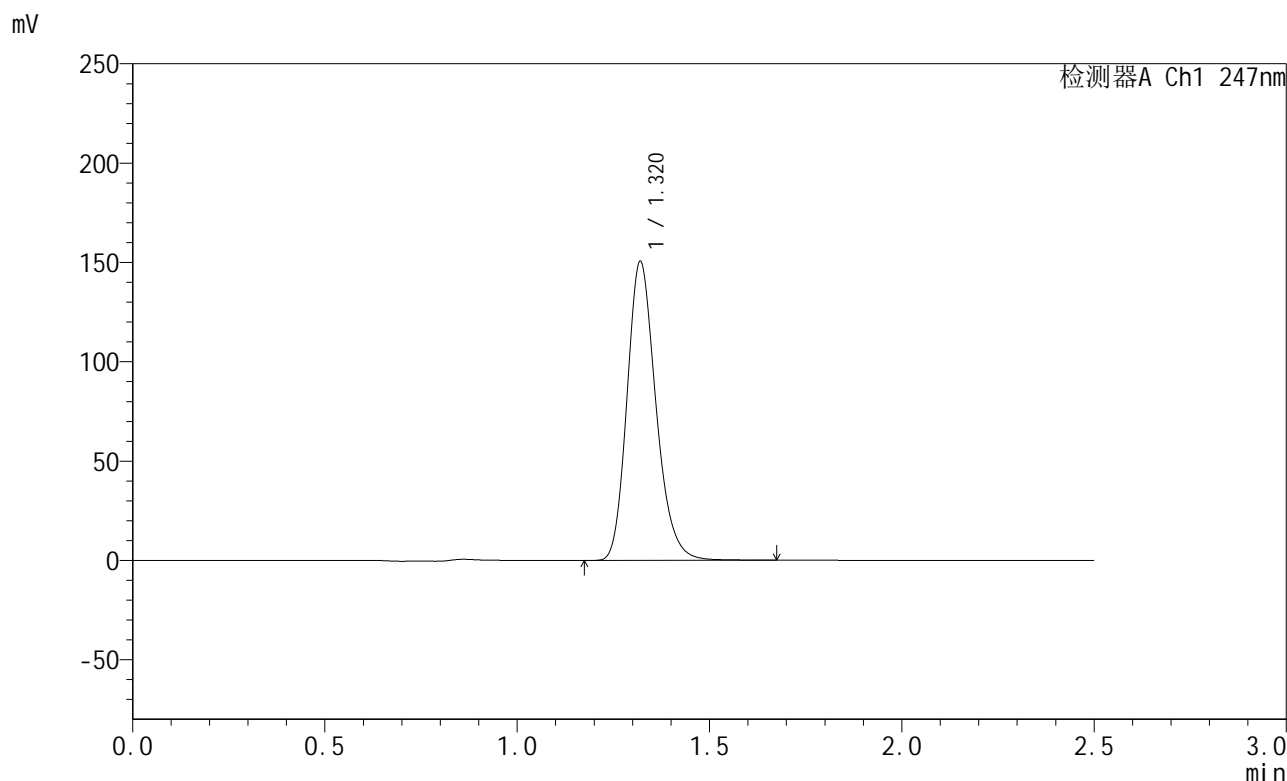


SMF-356

<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 - 10-9/31-494-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 16:57:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:40 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	1.320	787803	100.000	150199	1504	1.211	--
总计		787803	100.000	150199			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



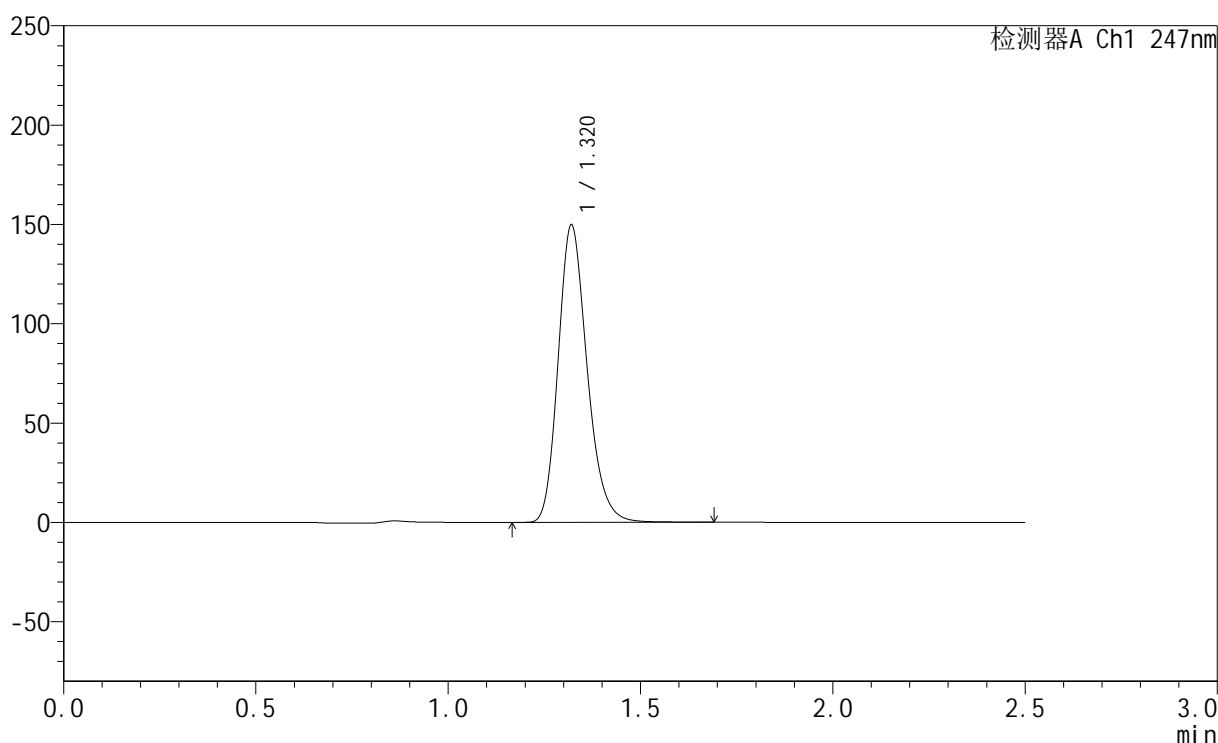
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-495-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:00:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:43 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	1.320	784168	100.000	149525	1502	1.209	--
总计		784168	100.000	149525			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

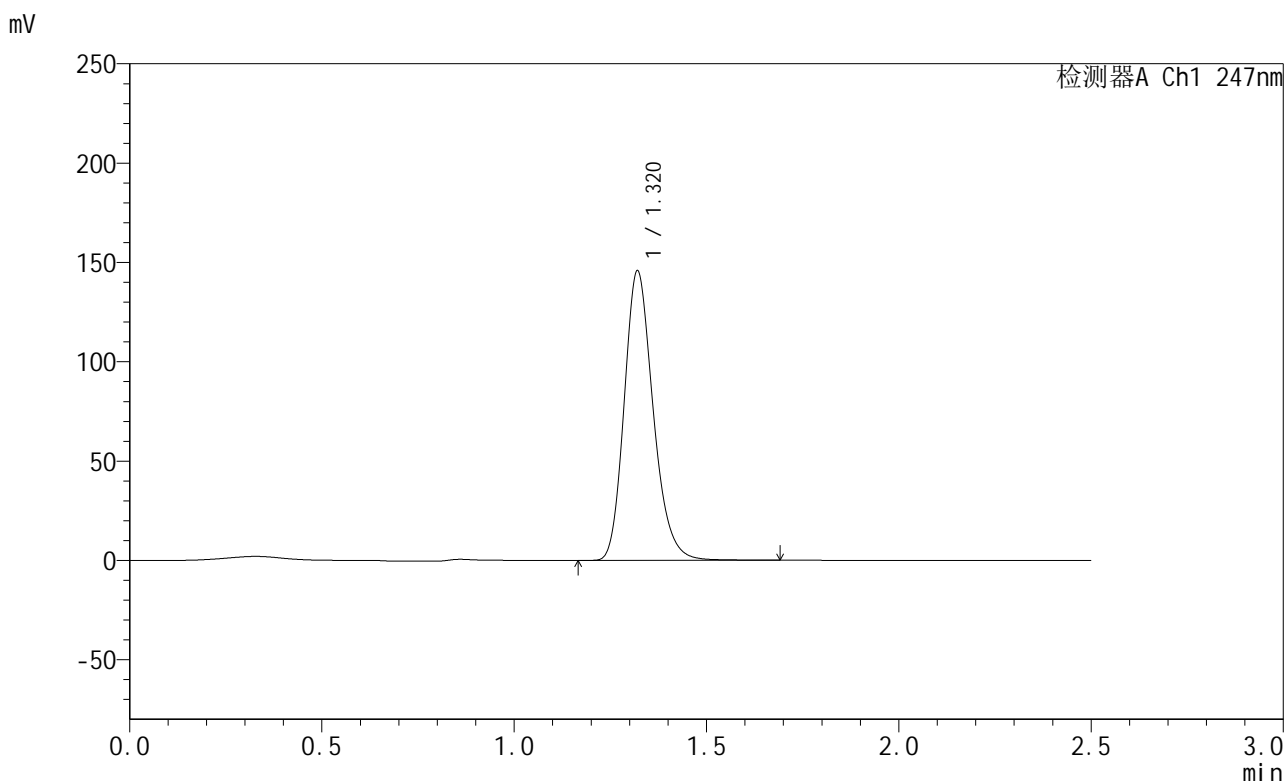


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-496-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:03:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:46 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	1.320	764076	100.000	145587	1500	1.211	--
总计		764076	100.000	145587			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

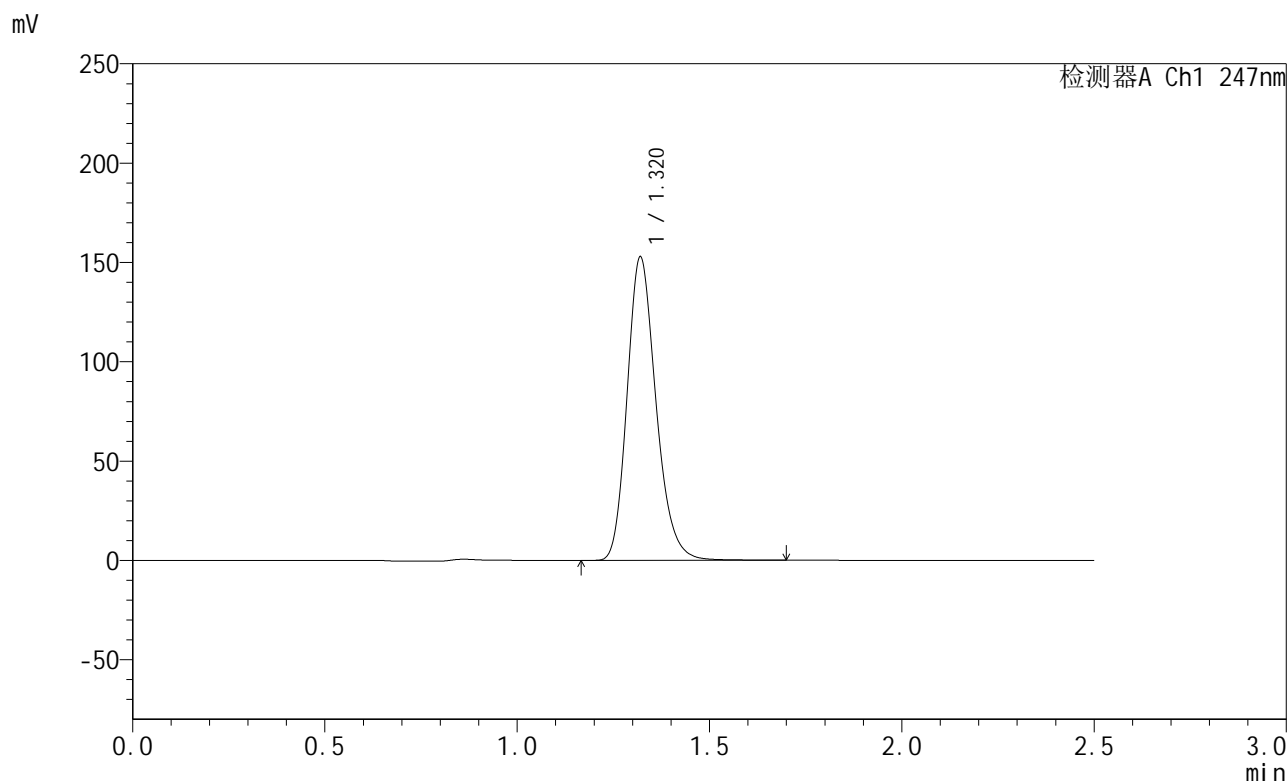


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-497-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:06:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:48 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	1.320	799087	100.000	152533	1508	1.209	--
总计		799087	100.000	152533			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

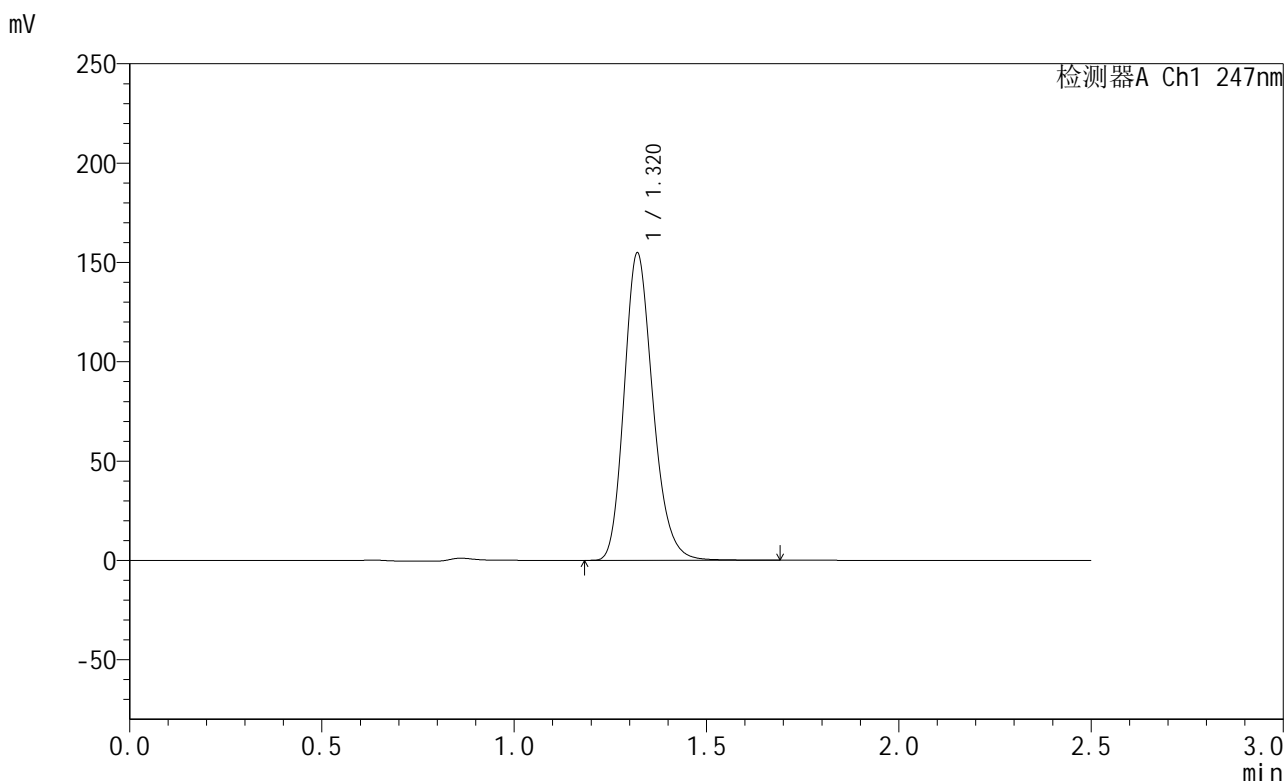


SMF-356

<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 - 10-9/31-498-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:09:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:51 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	1.320	804815	100.000	154502	1522	1.204	--
总计		804815	100.000	154502			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

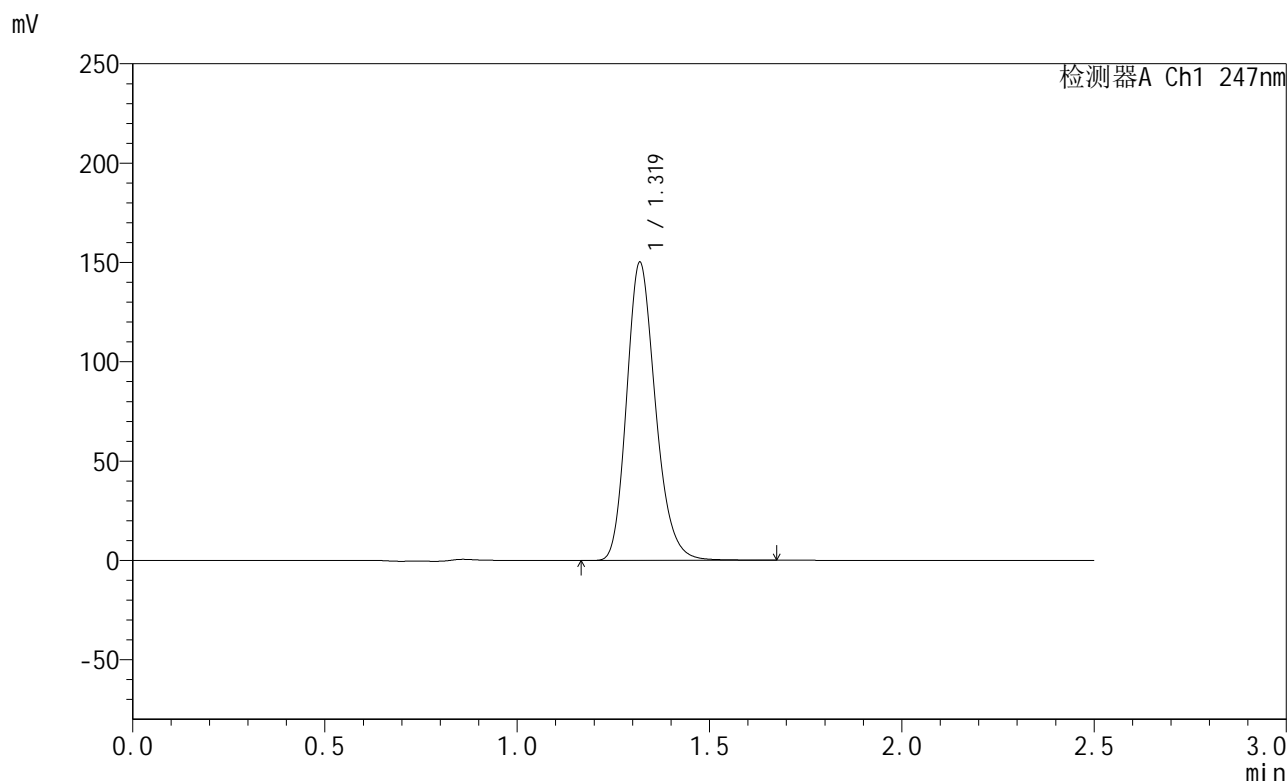


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-499-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:11:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:53 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	1.319	783916	100.000	149416	1504	1.208	--
总计		783916	100.000	149416			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

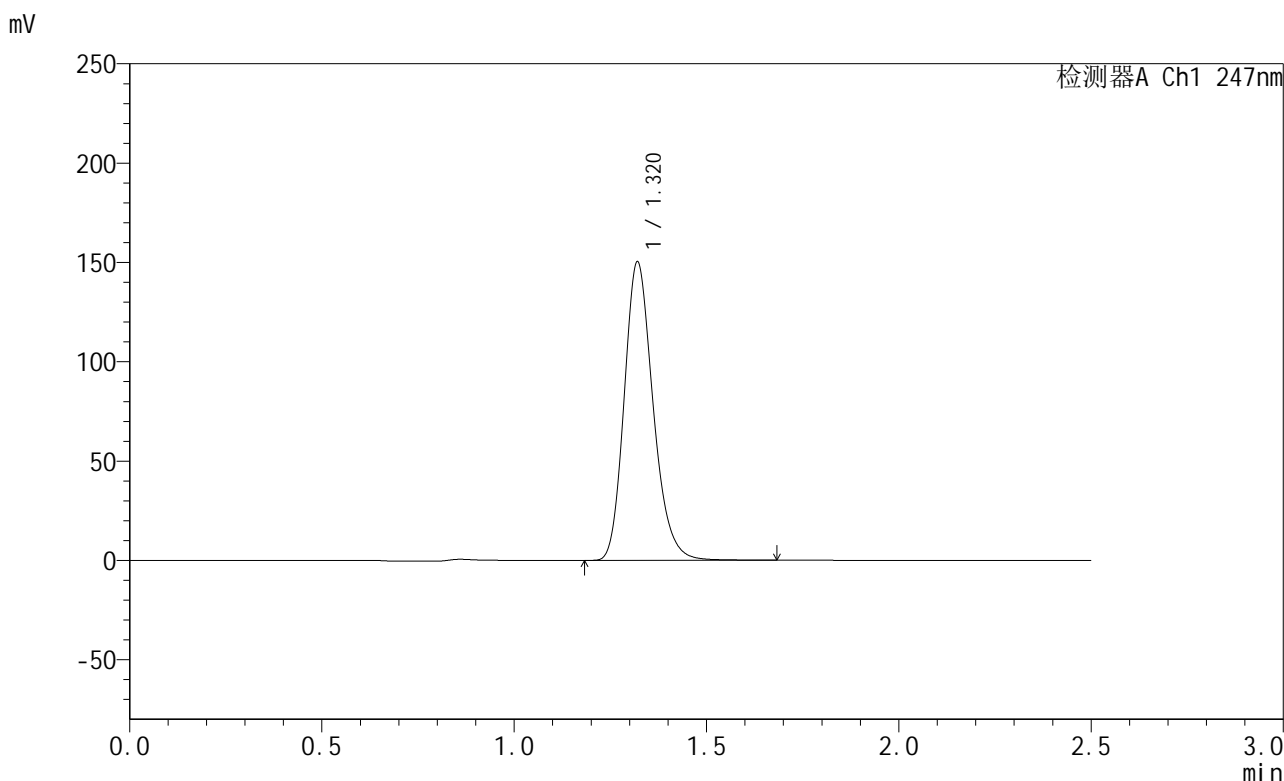


SMF-356

<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 - 10-9/31-500-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:14:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:55 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	1.320	785686	100.000	150115	1507	1.209	--
总计		785686	100.000	150115			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

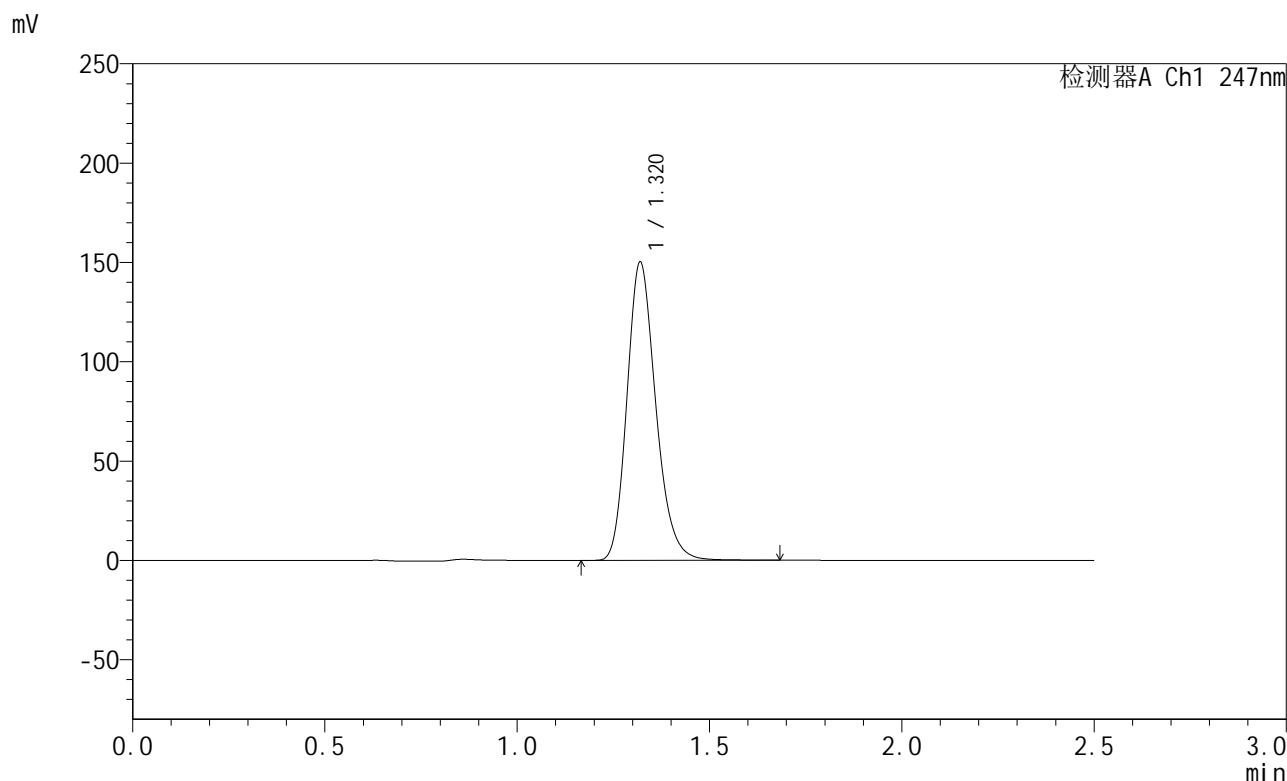


SMF-356

<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 - 10-9/31-501-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:17:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:52:58 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	1.320	783480	100.000	149818	1513	1.207	--
总计		783480	100.000	149818			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

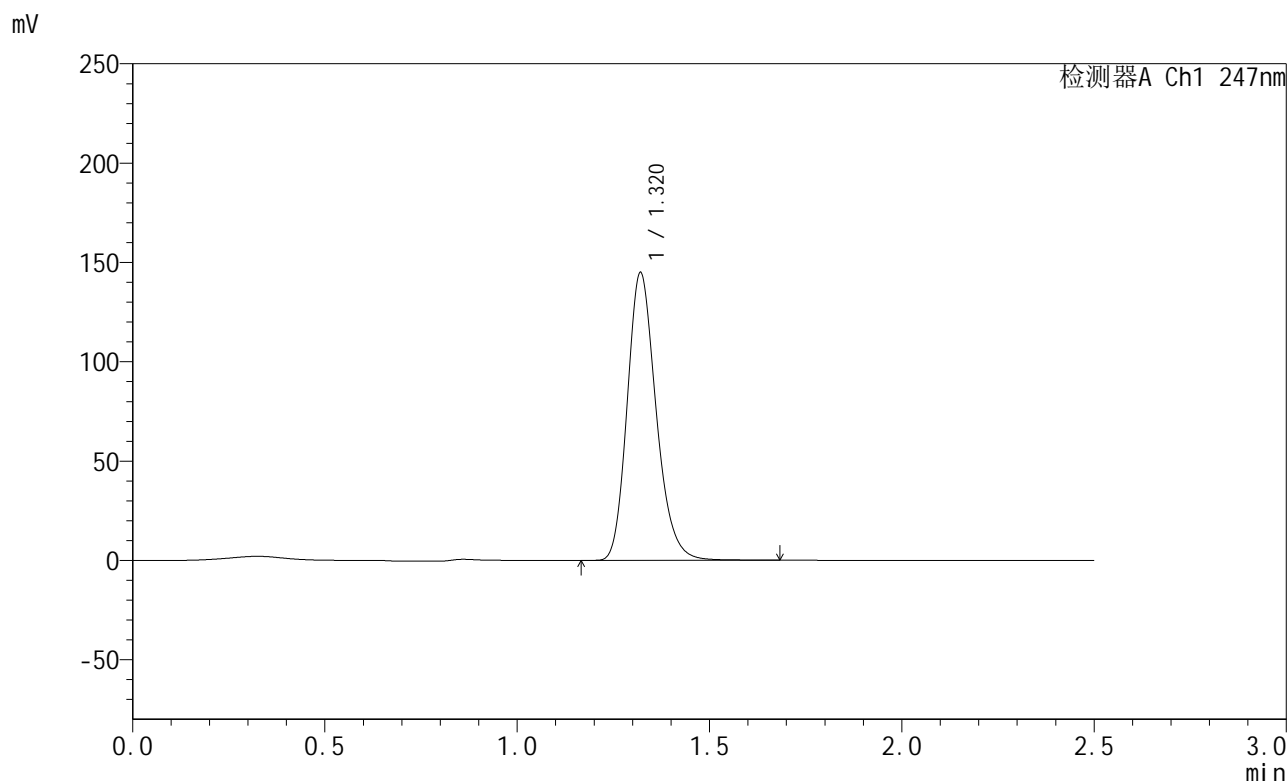


SMF-356

<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 - 10-9/31-502-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:20:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:00 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	1.320	758644	100.000	144711	1502	1.209	--
总计		758644	100.000	144711			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

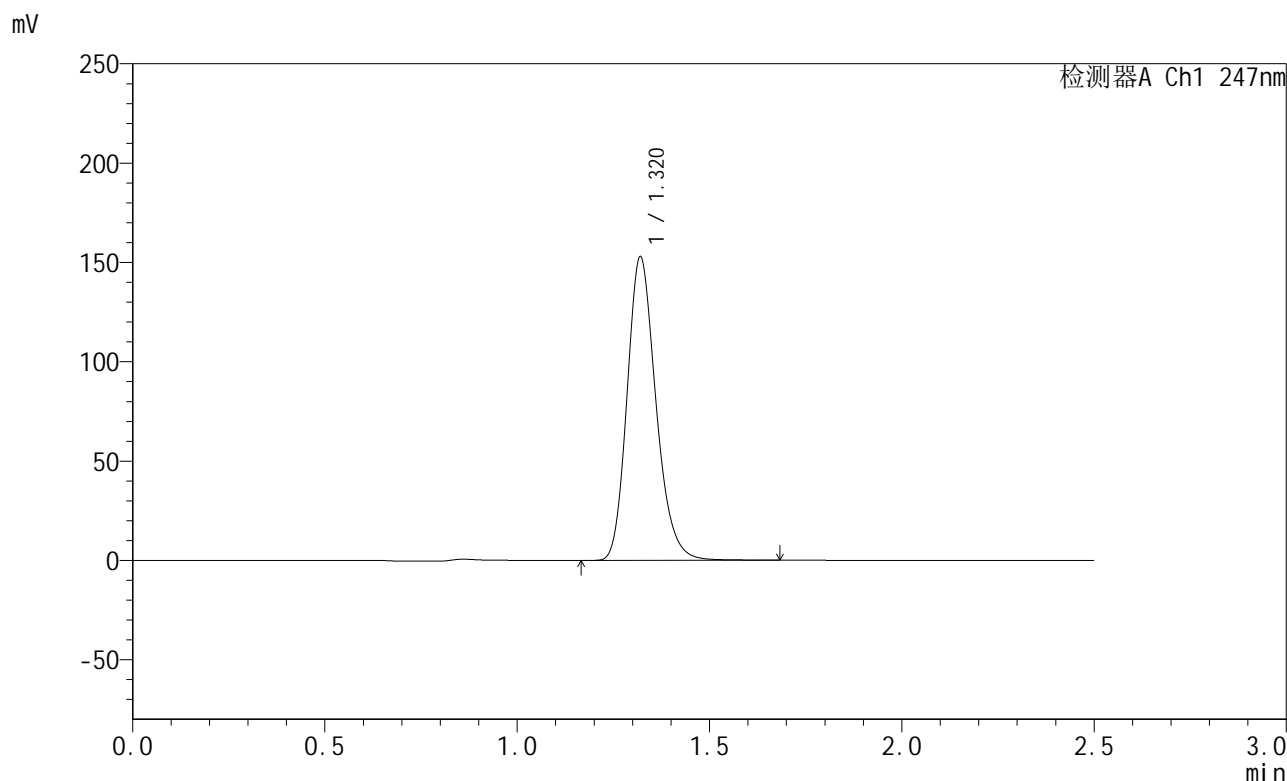


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-503-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:23:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:03 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	1.320	798172	100.000	152583	1510	1.206	--
总计		798172	100.000	152583			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

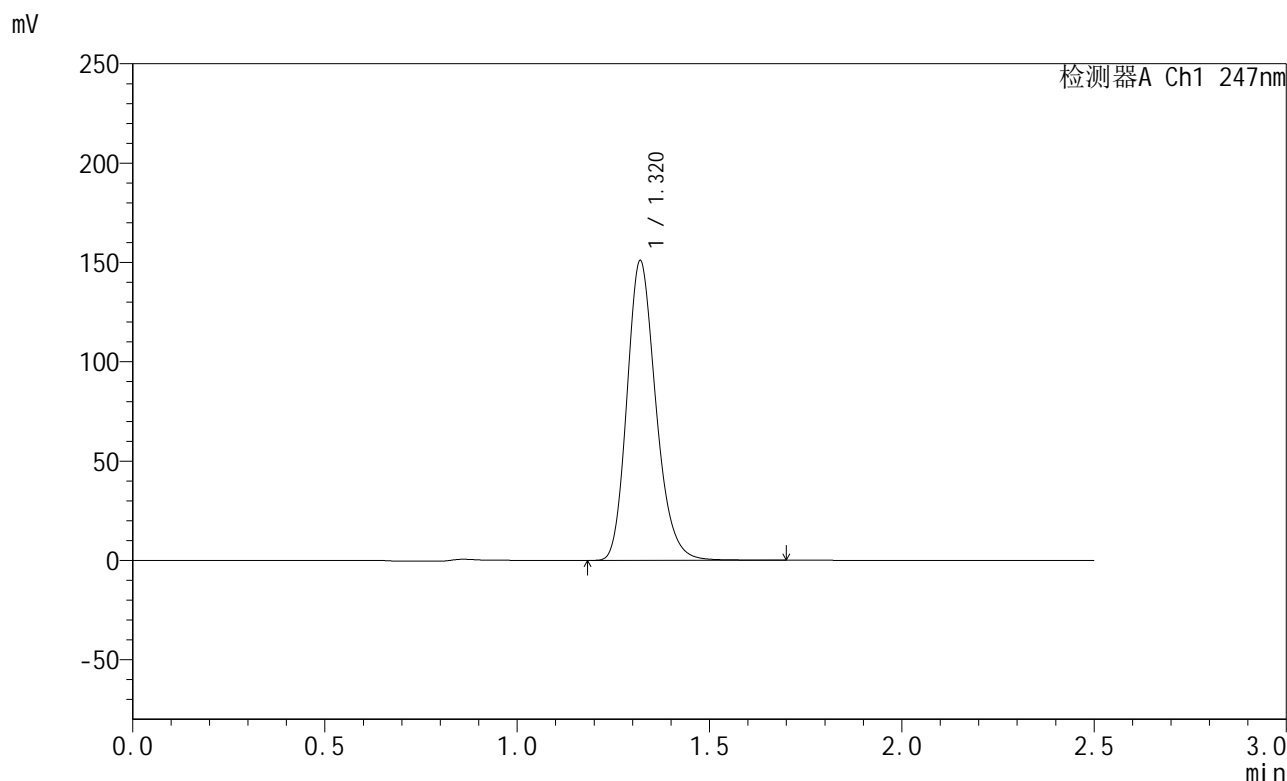


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-504-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:26:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:05 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	1.320	789597	100.000	150551	1503	1.207	--
总计		789597	100.000	150551			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

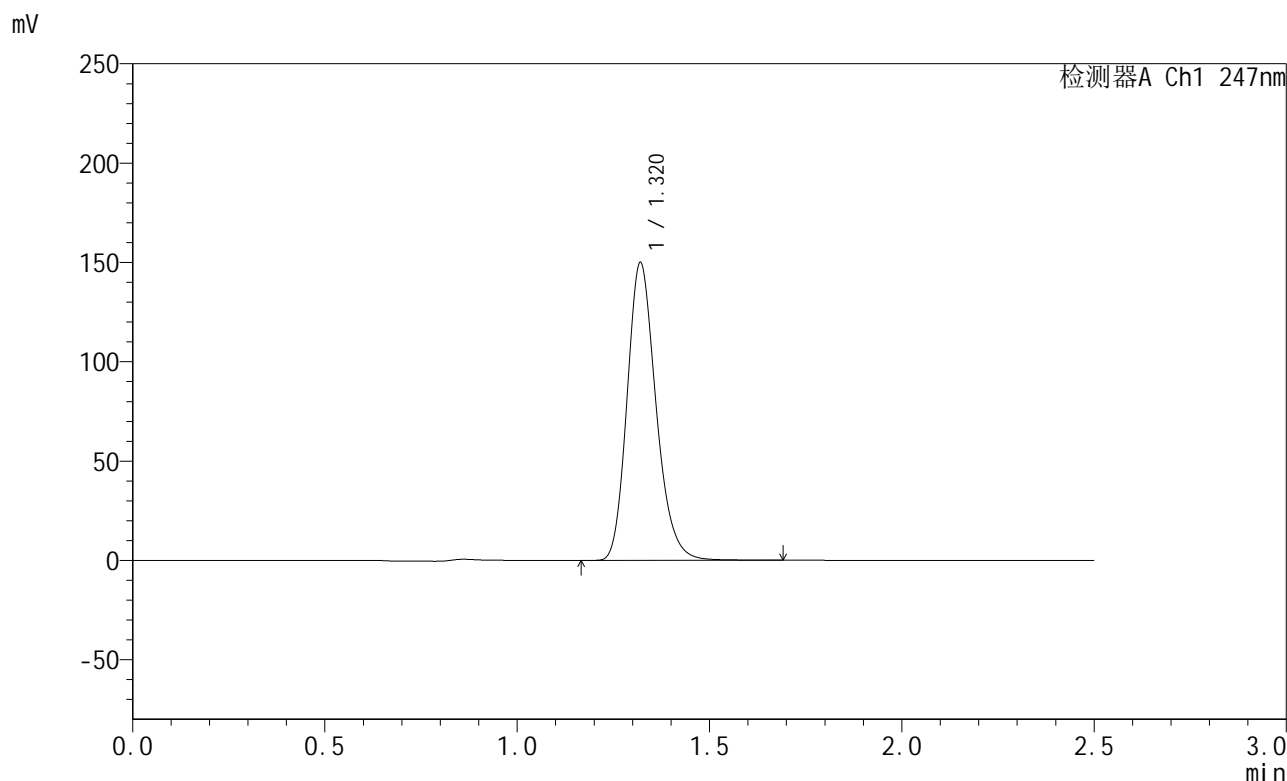


SMF-356

<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 - 10-9/31-505-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:29:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:08 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	1.320	785230	100.000	149694	1500	1.208	--
总计		785230	100.000	149694			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

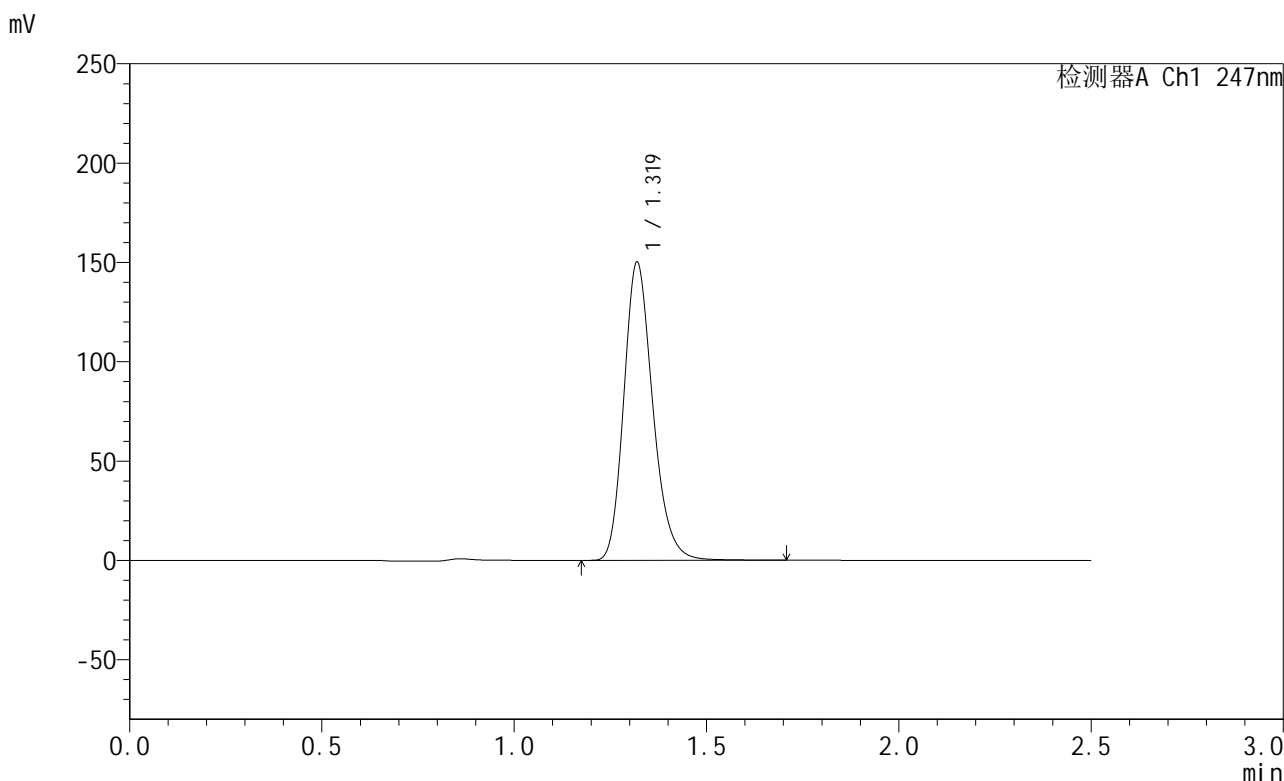


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-506-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:32:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:10 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	1.319	787246	100.000	149644	1499	1.212	--
总计		787246	100.000	149644			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



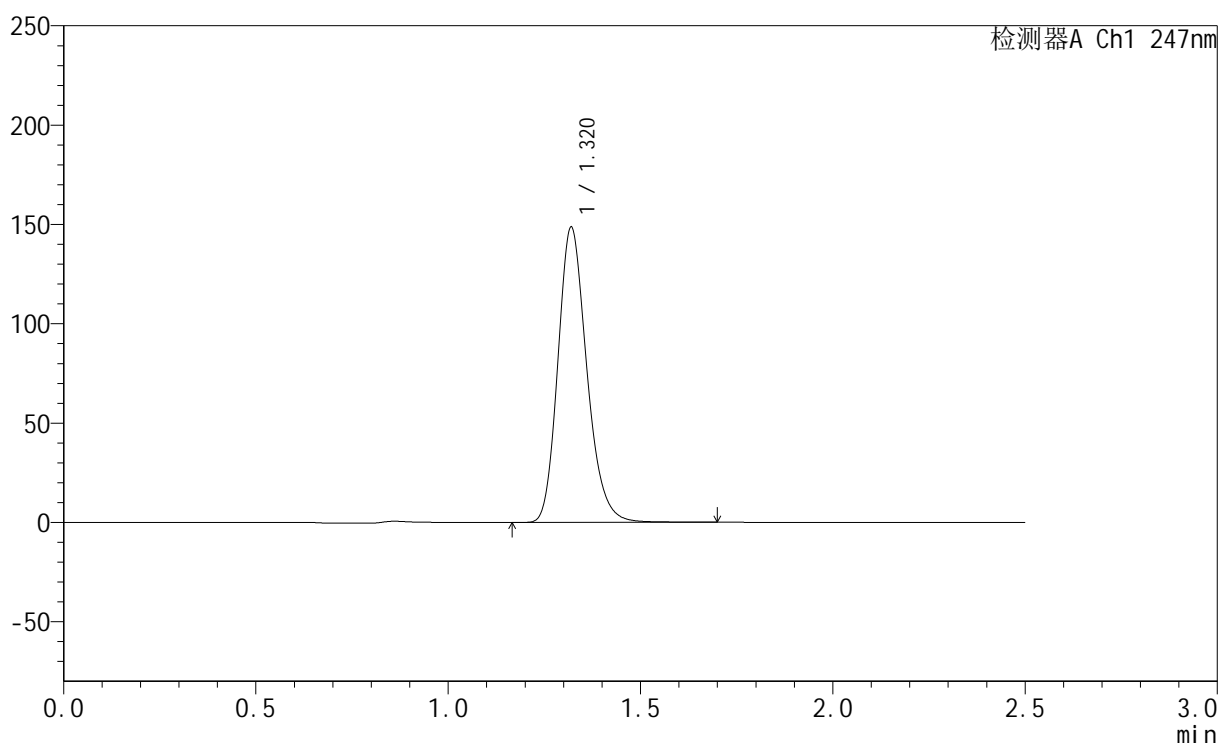
SMF-356

<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 - 10-9/31-507-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:35:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:12 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	1.320	776936	100.000	148266	1507	1.205	--
总计		776936	100.000	148266			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

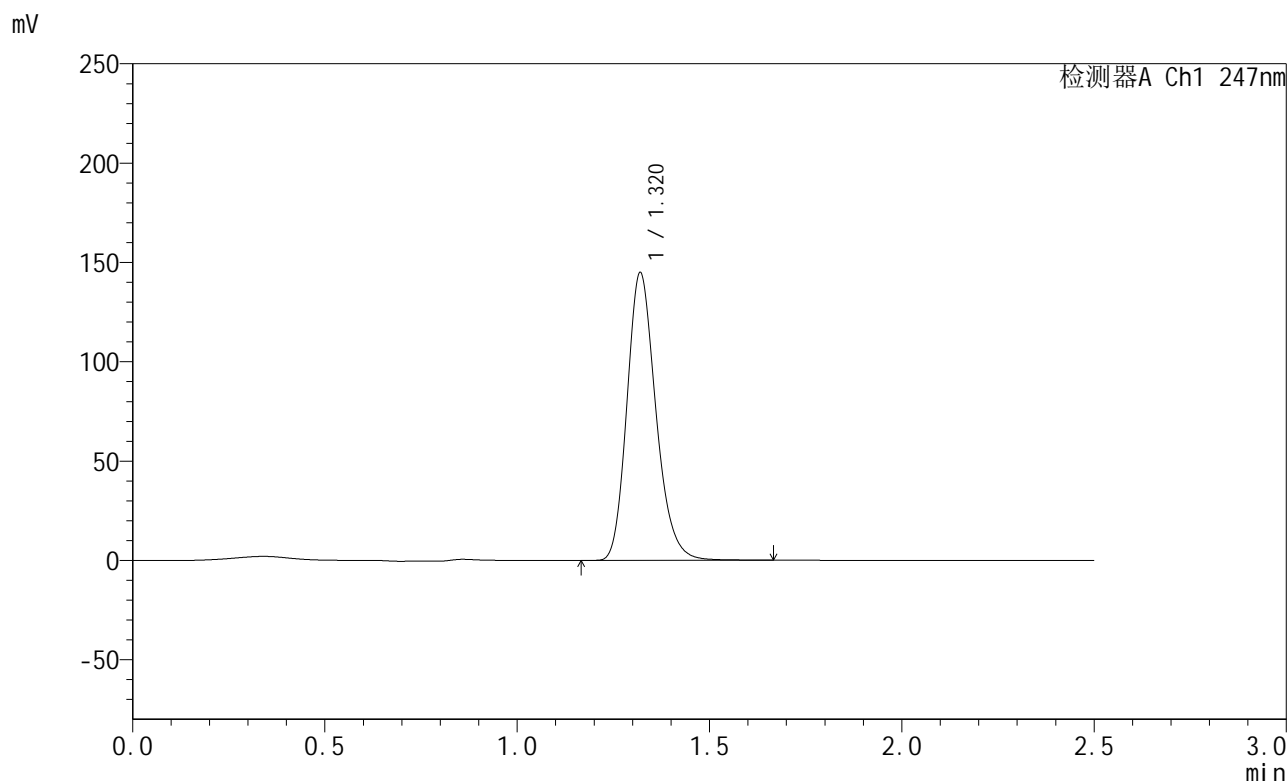


SMF-356

<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 - 10-9/31-508-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:38:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:15 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	1.320	758328	100.000	144539	1501	1.207	--
总计		758328	100.000	144539			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

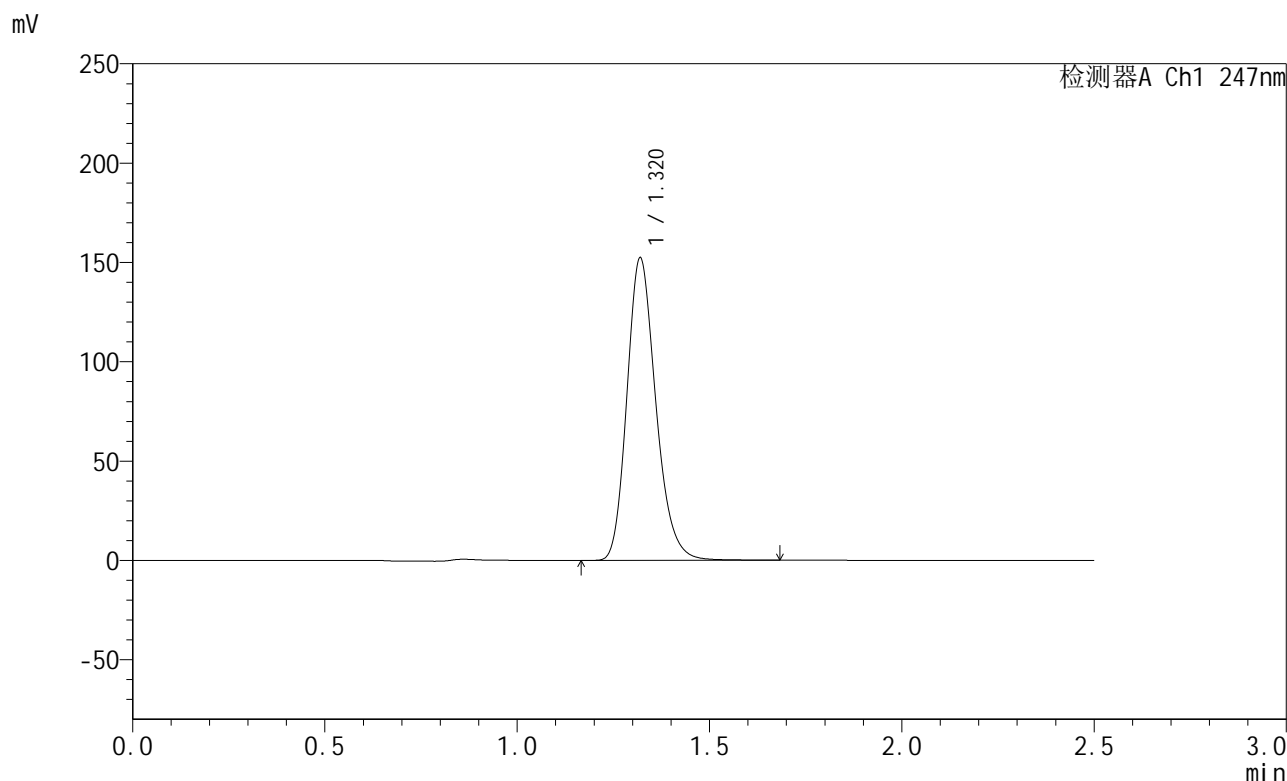


SMF-356

<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 - 10-9/31-509-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:40:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:17 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	1.320	796582	100.000	151938	1506	1.208	--
总计		796582	100.000	151938			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



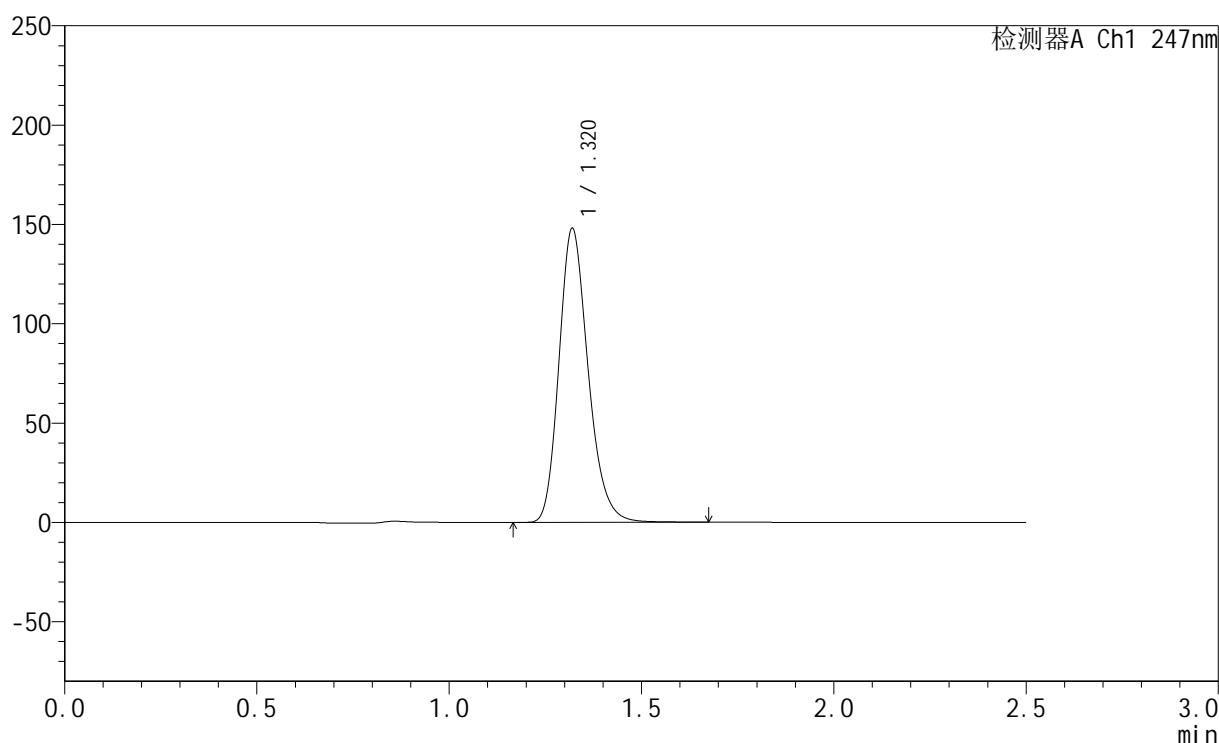
SMF-356

<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 - 10-9/31-510-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:43:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:20 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	1.320	780405	100.000	147740	1483	1.213	--
总计		780405	100.000	147740			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



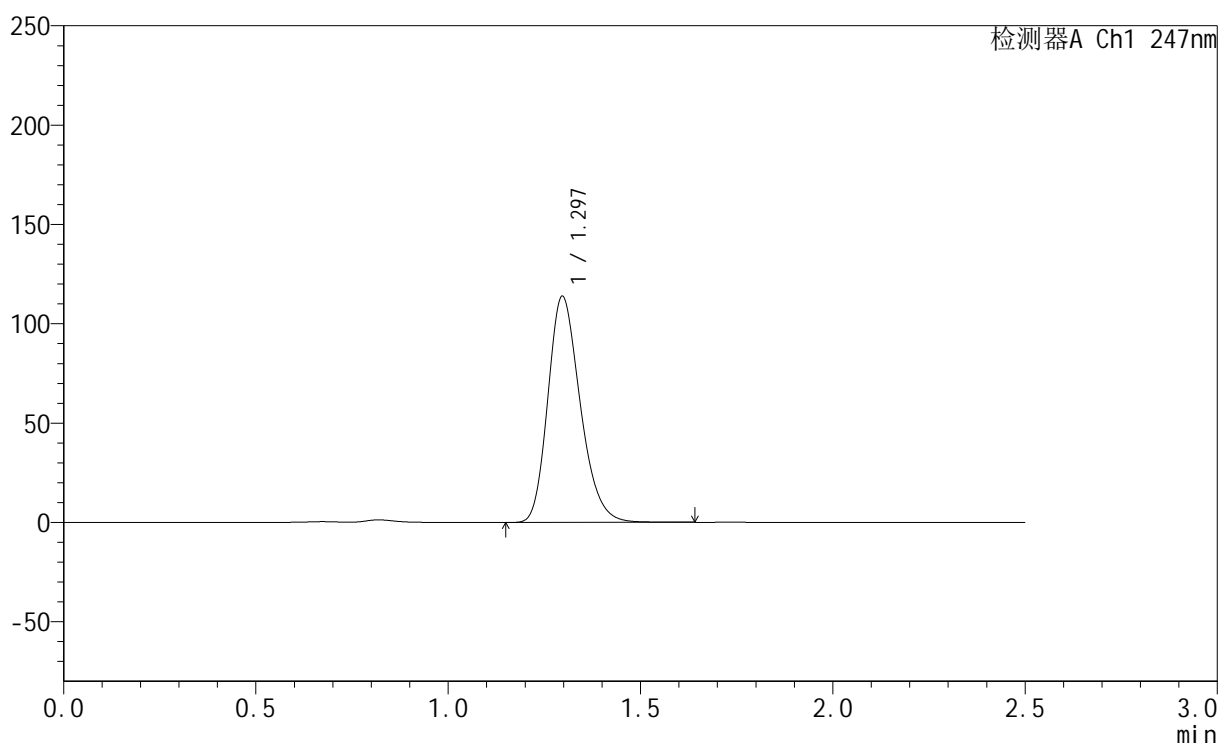
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-511-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:46:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

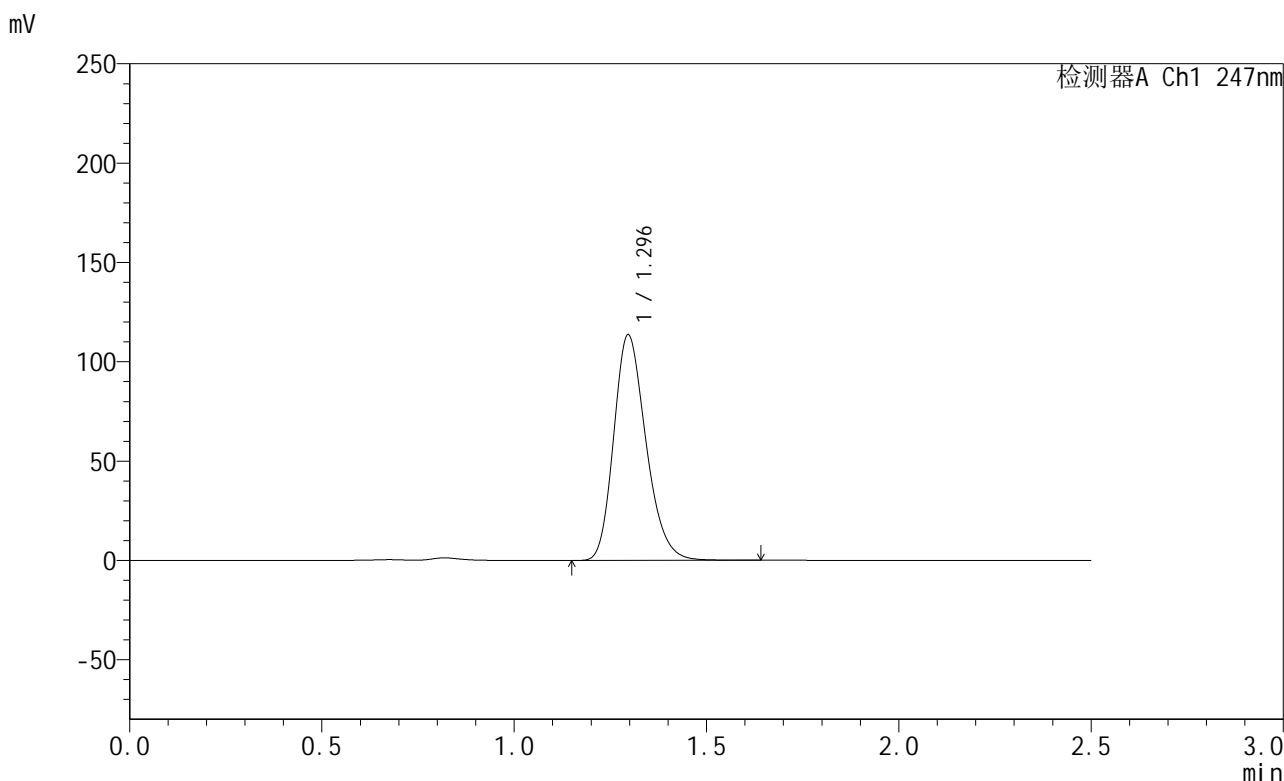
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.297	665943	100.000	113863	1149	1.233	--
总计		665943	100.000	113863			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-512-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:49:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:25 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	1.296	662853	100.000	113588	1153	1.230	--
总计		662853	100.000	113588			

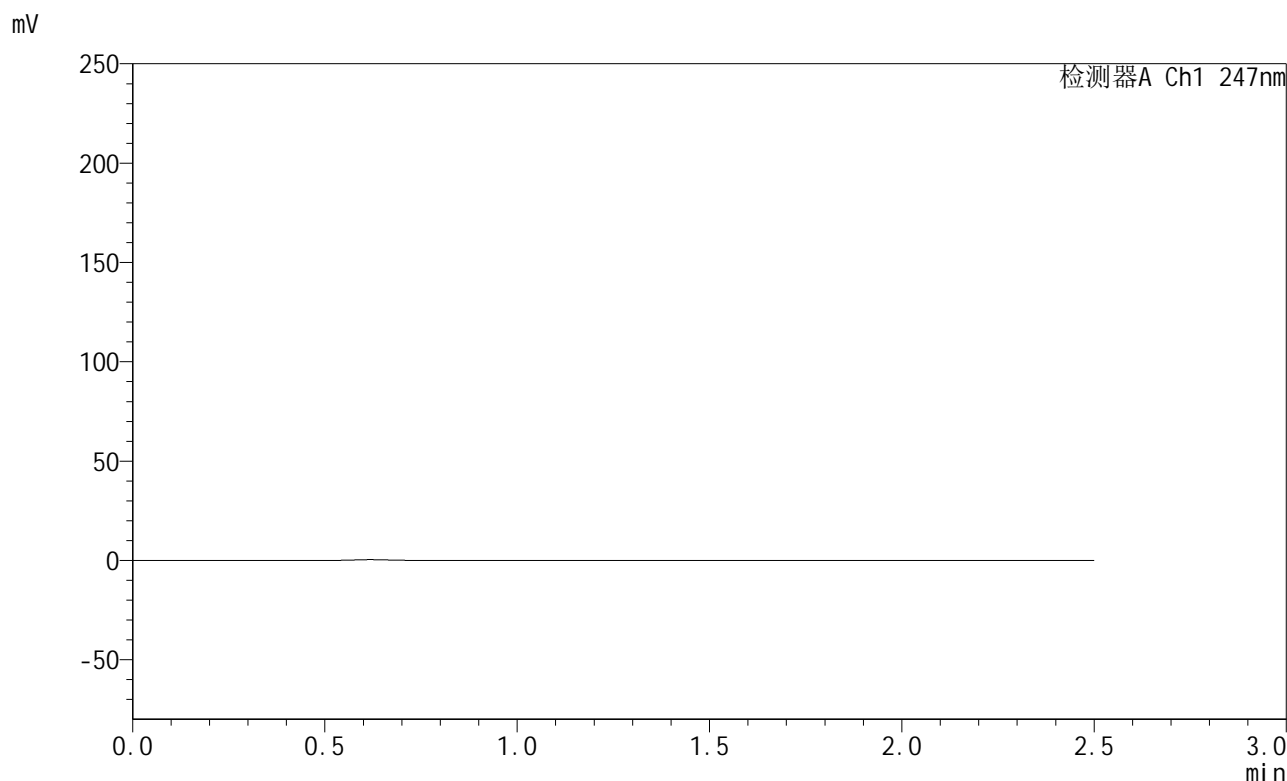


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-513-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:52:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:27 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)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

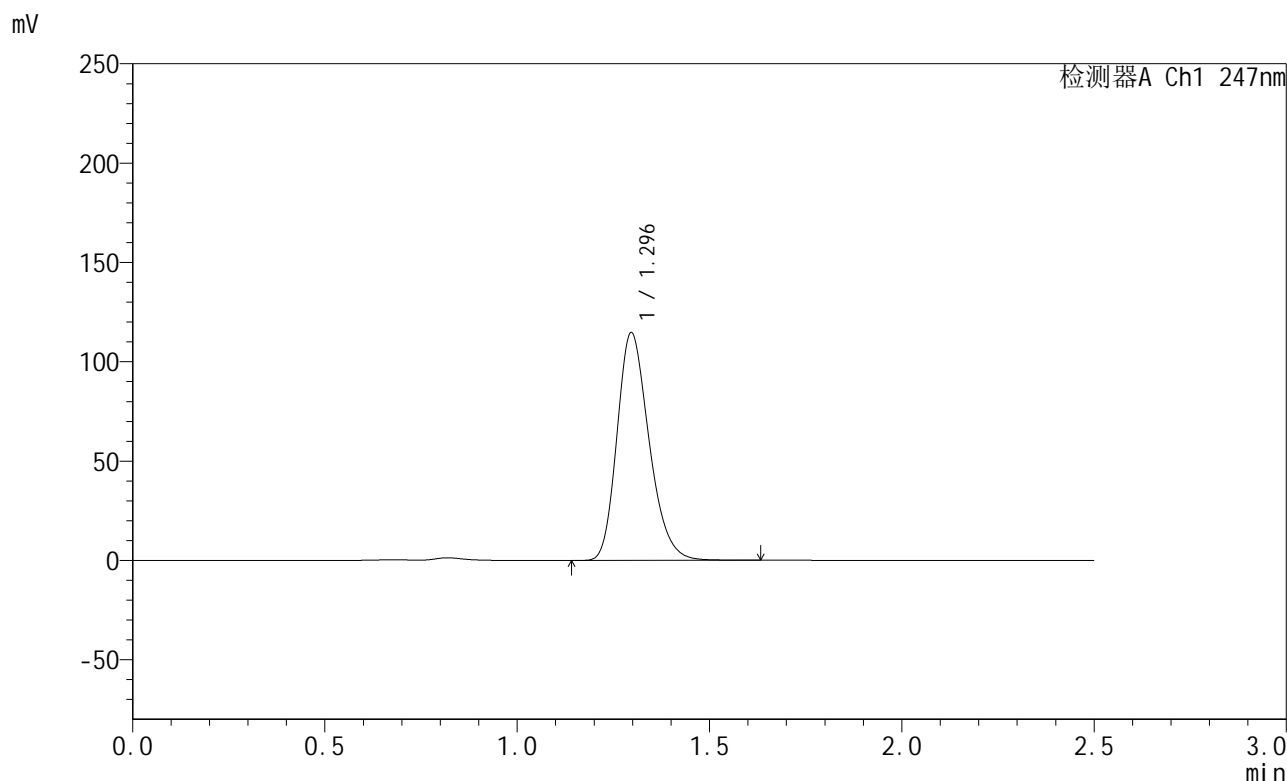


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-514-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:55:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:30 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	1.296	665539	100.000	114661	1168	1.242	--
总计		665539	100.000	114661			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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



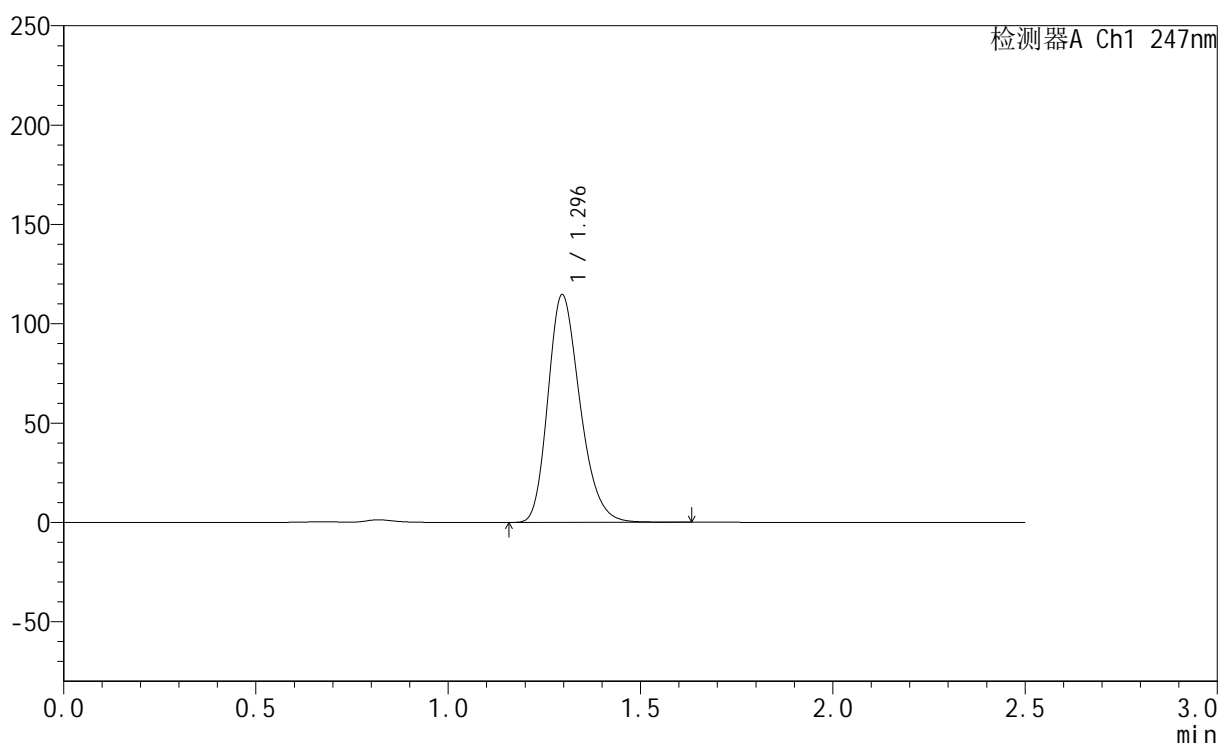
SMF-356

<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 - 10-9/31-515-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:58:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:32 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	1.296	664665	100.000	114673	1172	1.242	--
总计		664665	100.000	114673			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

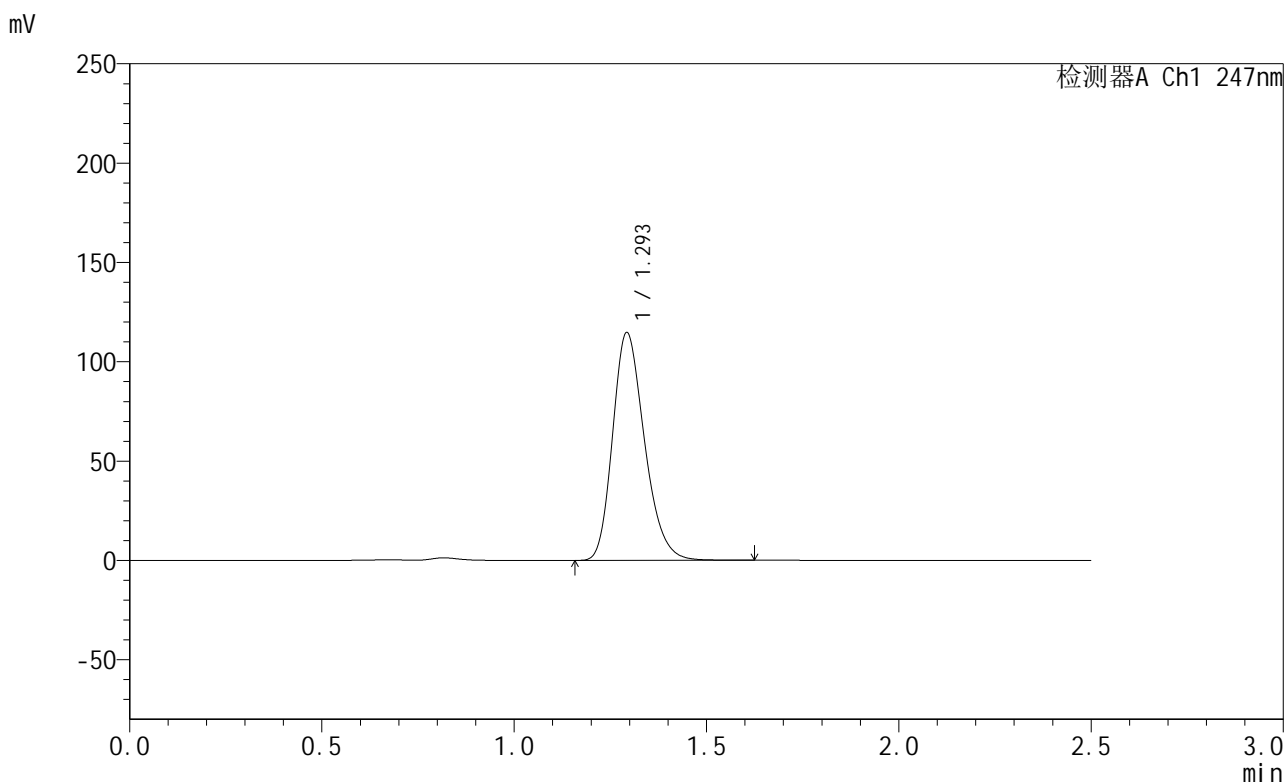


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-516-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:01:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

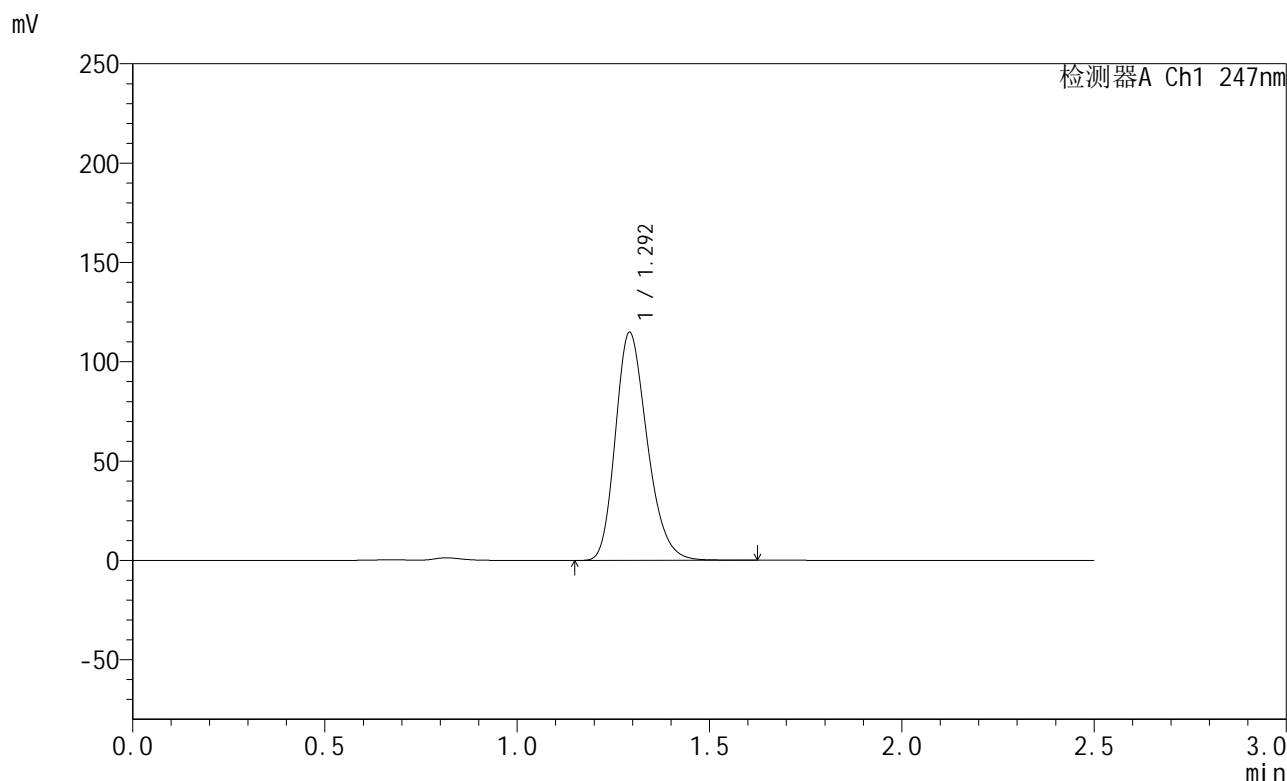
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.293	660863	100.000	113978	1178	1.242	--
总计		660863	100.000	113978			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-517-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:03:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:53:37 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	1.292	660400	100.000	114281	1180	1.241	--
总计		660400	100.000	114281			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

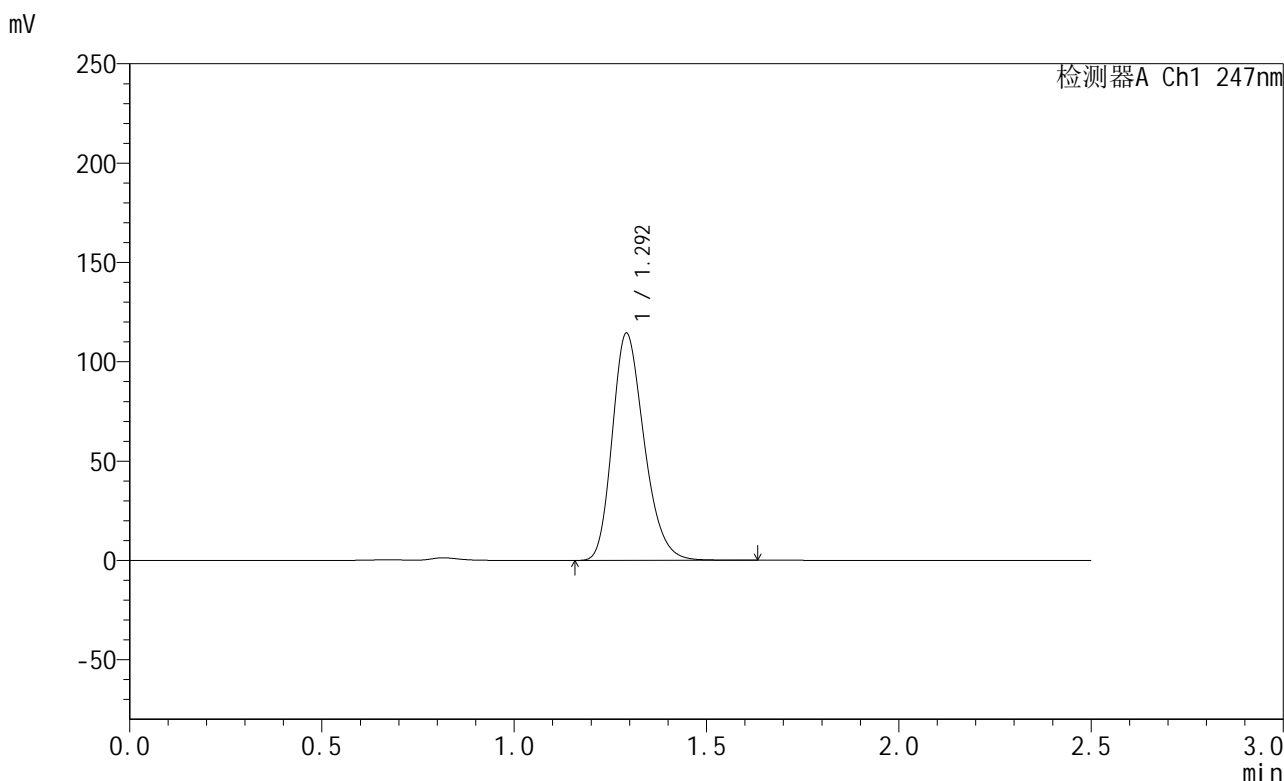


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-518-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:06:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:39 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	1.292	660010	100.000	113922	1173	1.243	--
总计		660010	100.000	113922			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

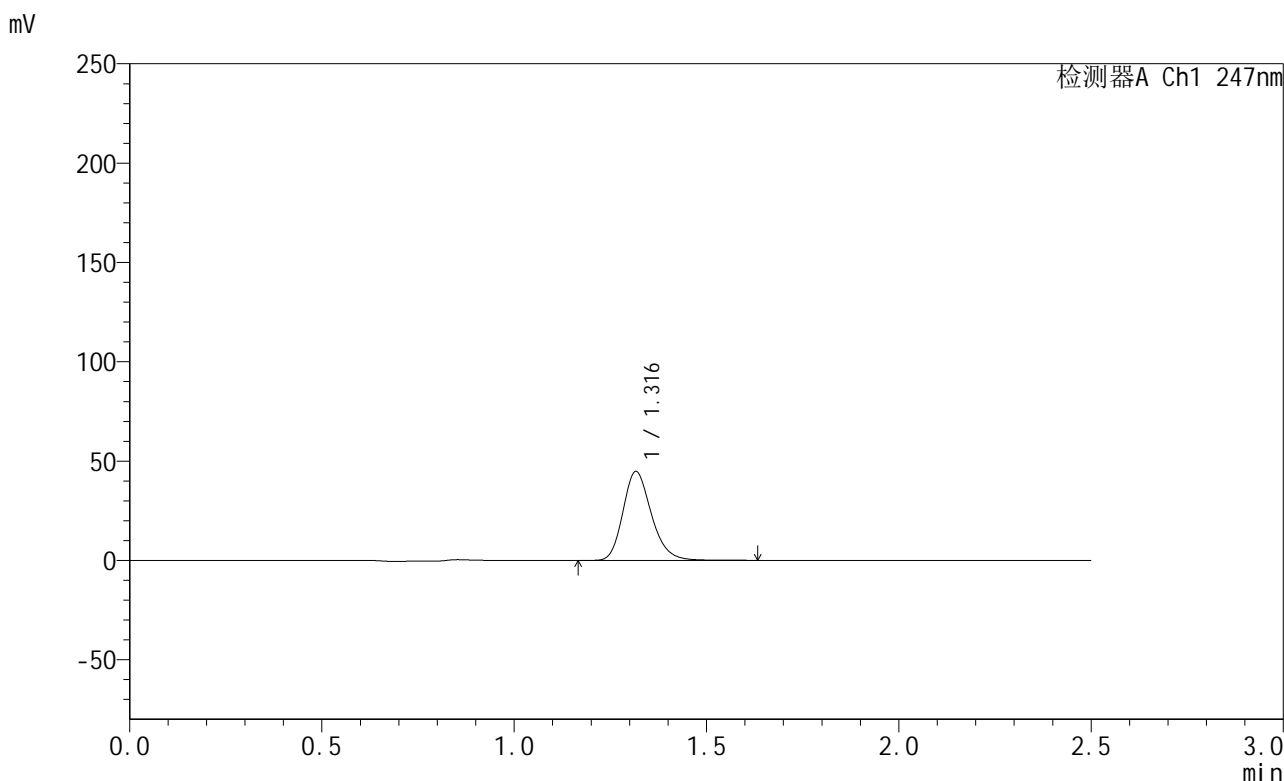


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-519-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.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 18:09:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:42 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	1.316	230791	100.000	44574	1546	1.218	--
总计		230791	100.000	44574			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

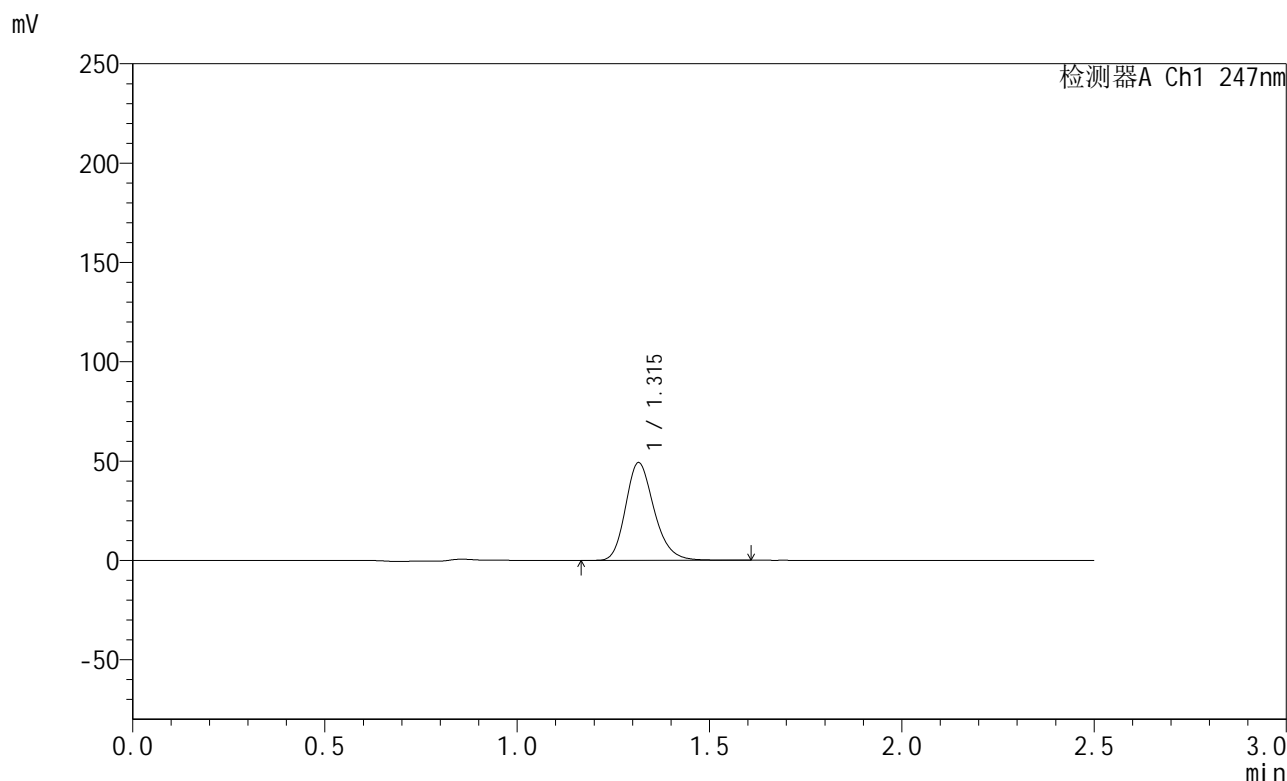


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-520-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.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 18:12:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

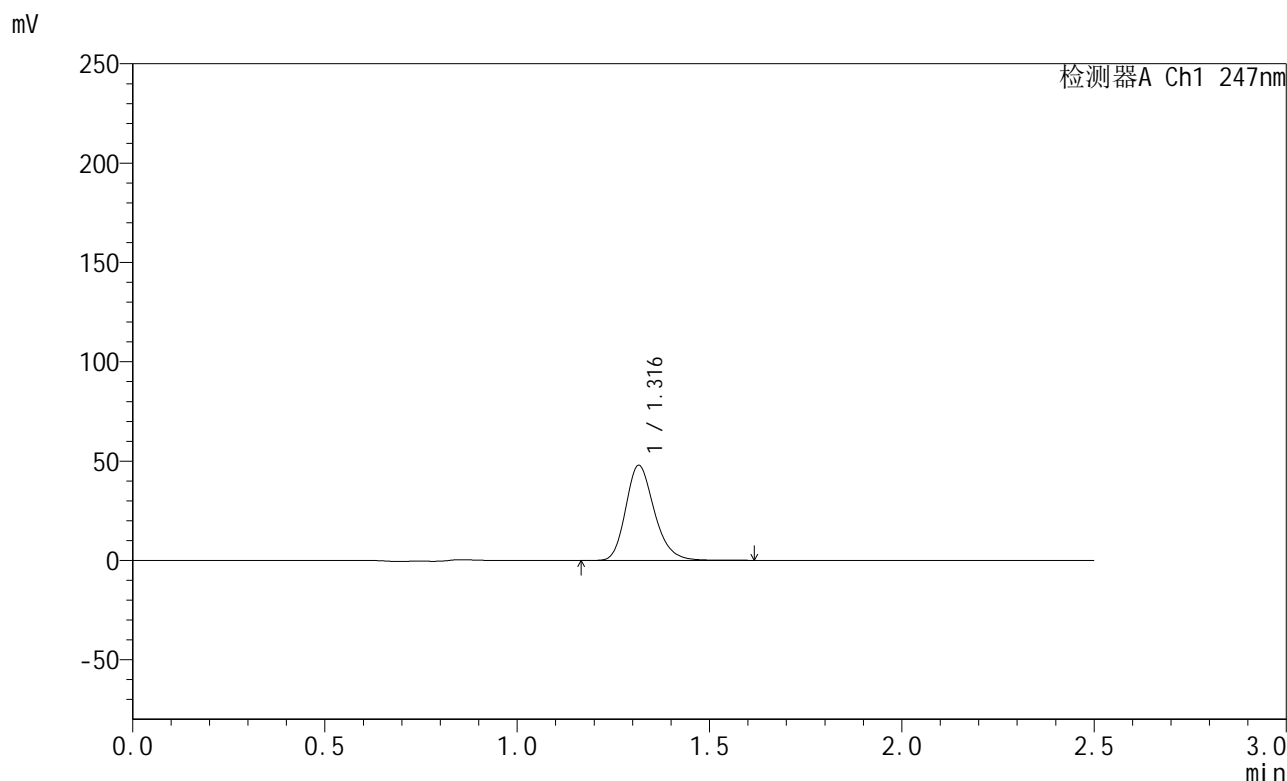
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	254164	100.000	49112	1538	1.219	--
总计		254164	100.000	49112			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-521-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:15:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:53:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

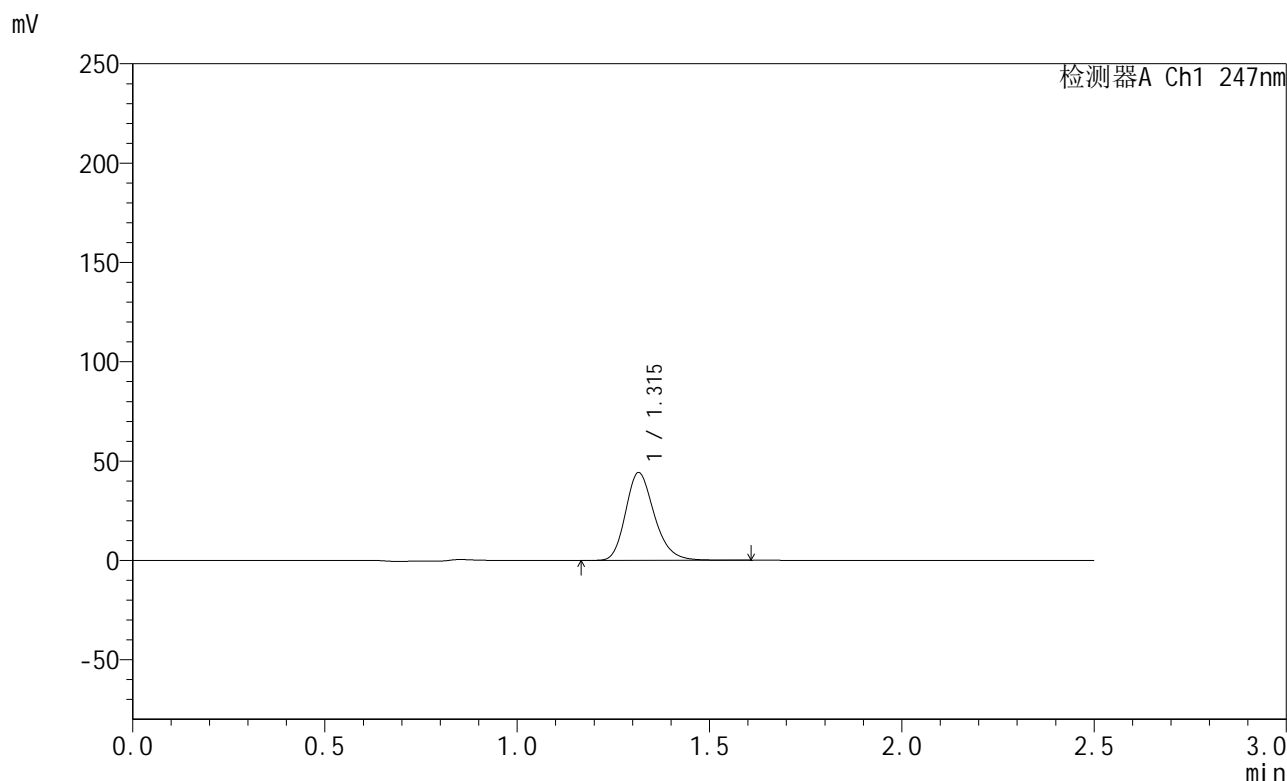
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	247921	100.000	47771	1531	1.219	--
总计		247921	100.000	47771			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-522-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:18:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:53:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

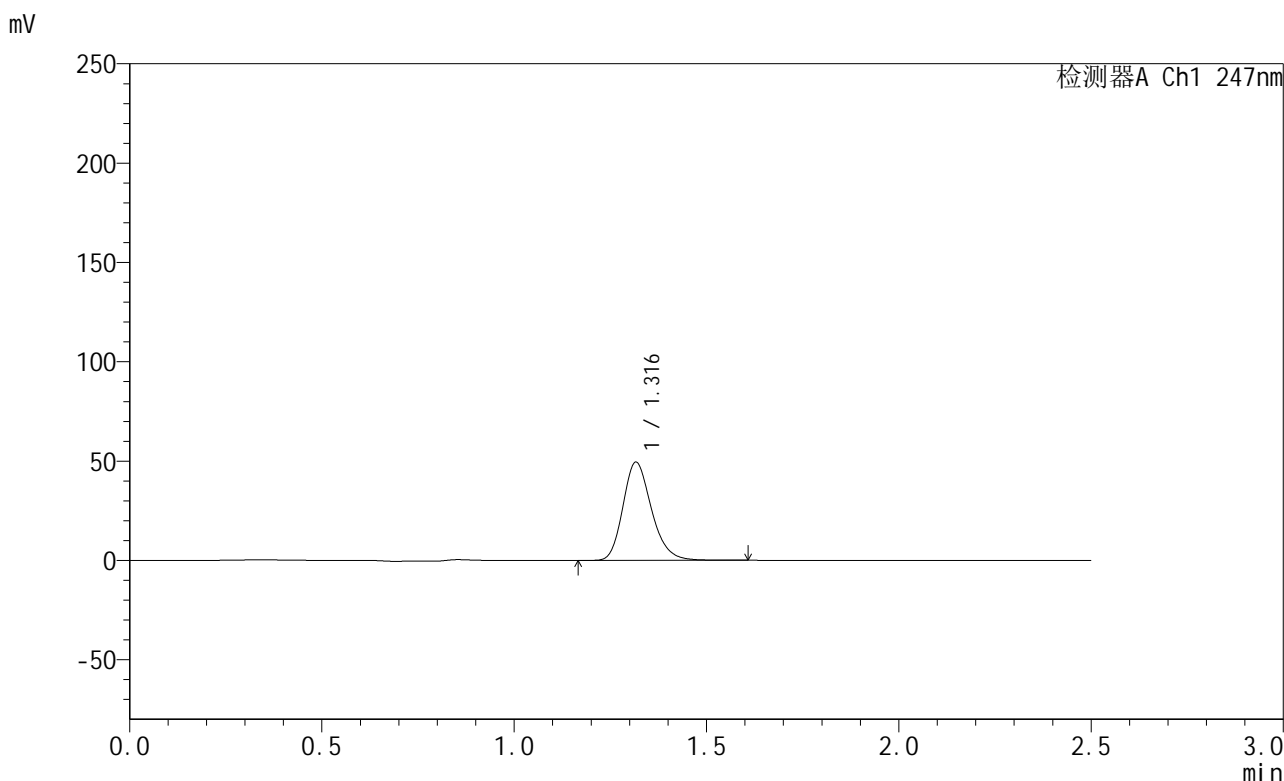
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	230597	100.000	44141	1512	1.225	--
总计		230597	100.000	44141			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-523-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:21:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:53:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

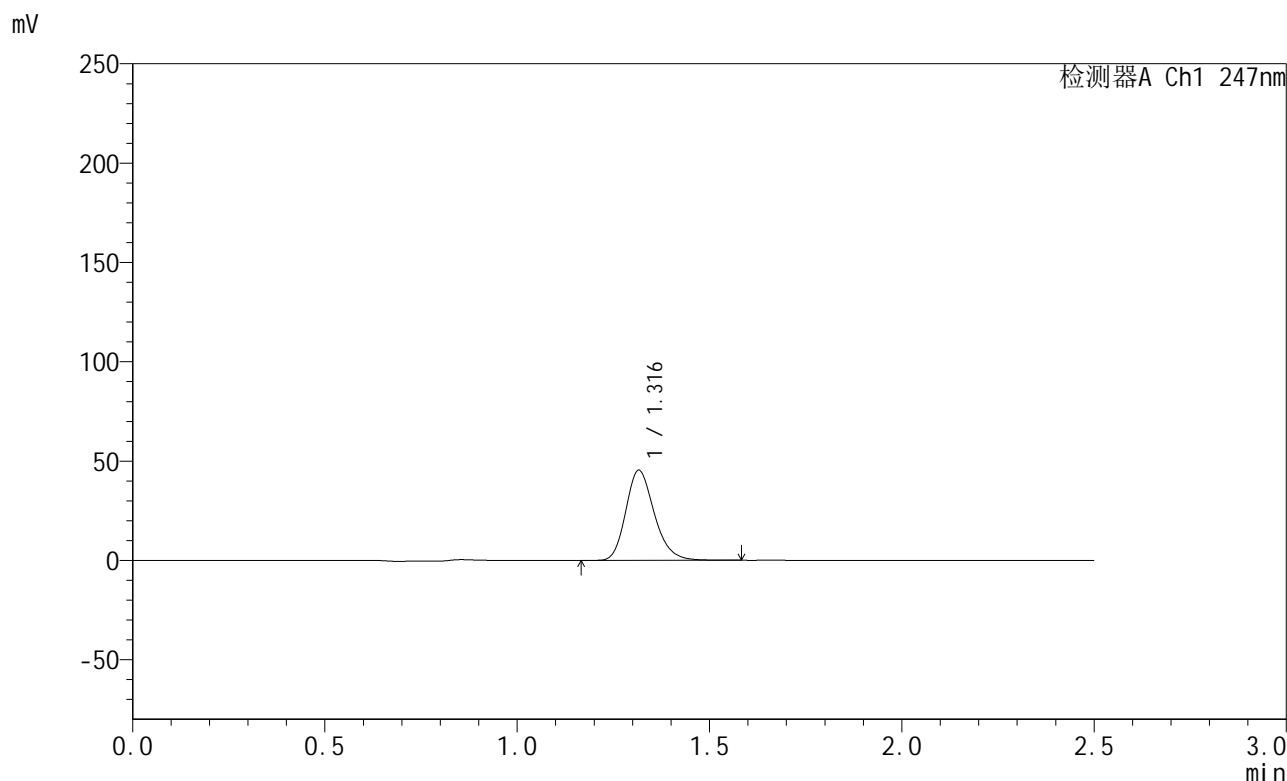
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	255913	100.000	49251	1531	1.219	--
总计		255913	100.000	49251			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-524-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:24:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:54 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	1.316	234196	100.000	45233	1537	1.216	--
总计		234196	100.000	45233			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

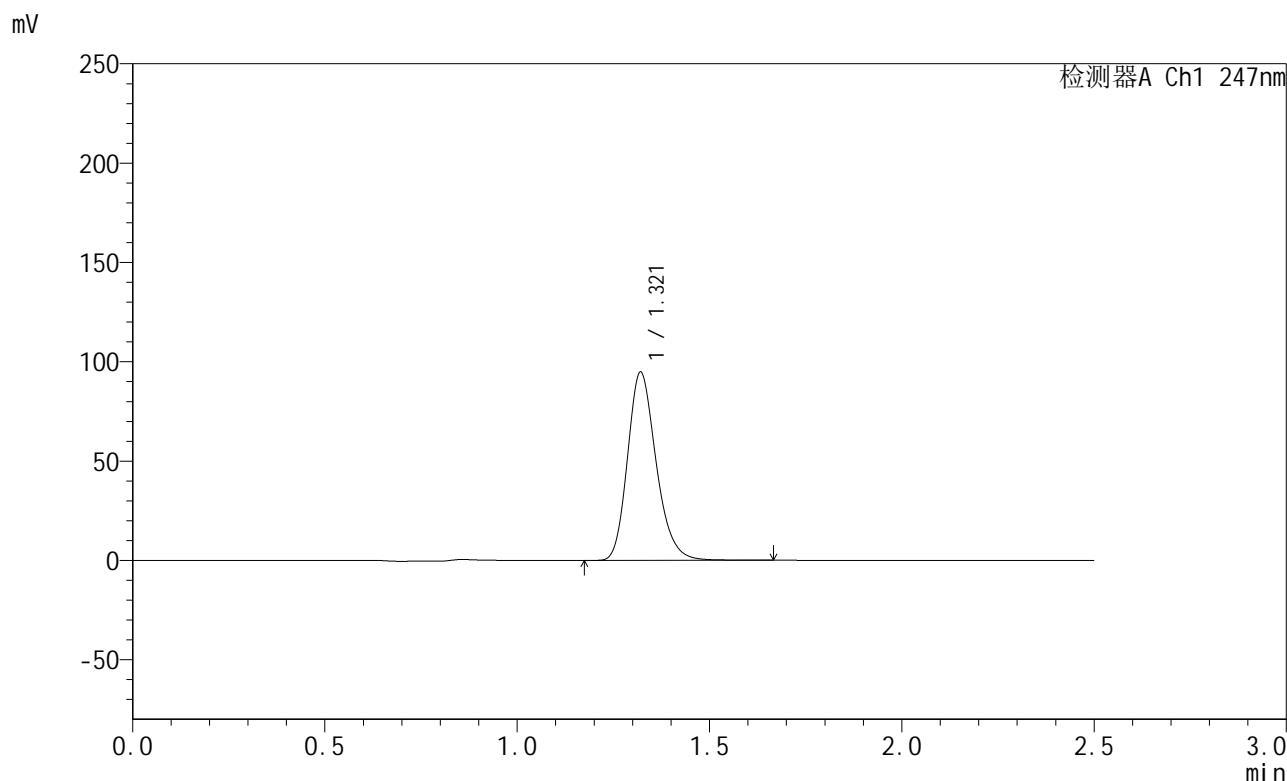


SMF-356

<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 - 10-9/31-525-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:26:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:53:56 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	1.321	491275	100.000	94728	1539	1.219	--
总计		491275	100.000	94728			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

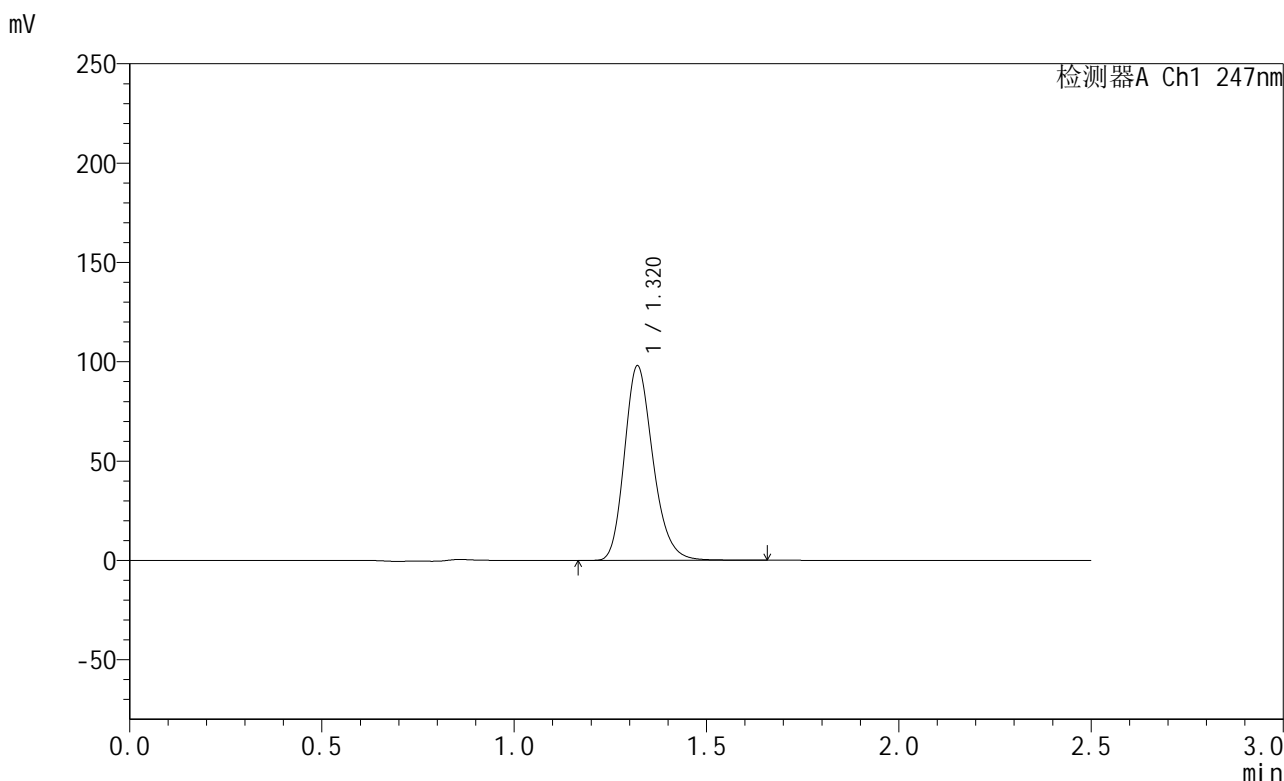


SMF-356

<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 - 10-9/31-526-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:29:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:53:59 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	1.320	505878	100.000	97837	1547	1.217	--
总计		505878	100.000	97837			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

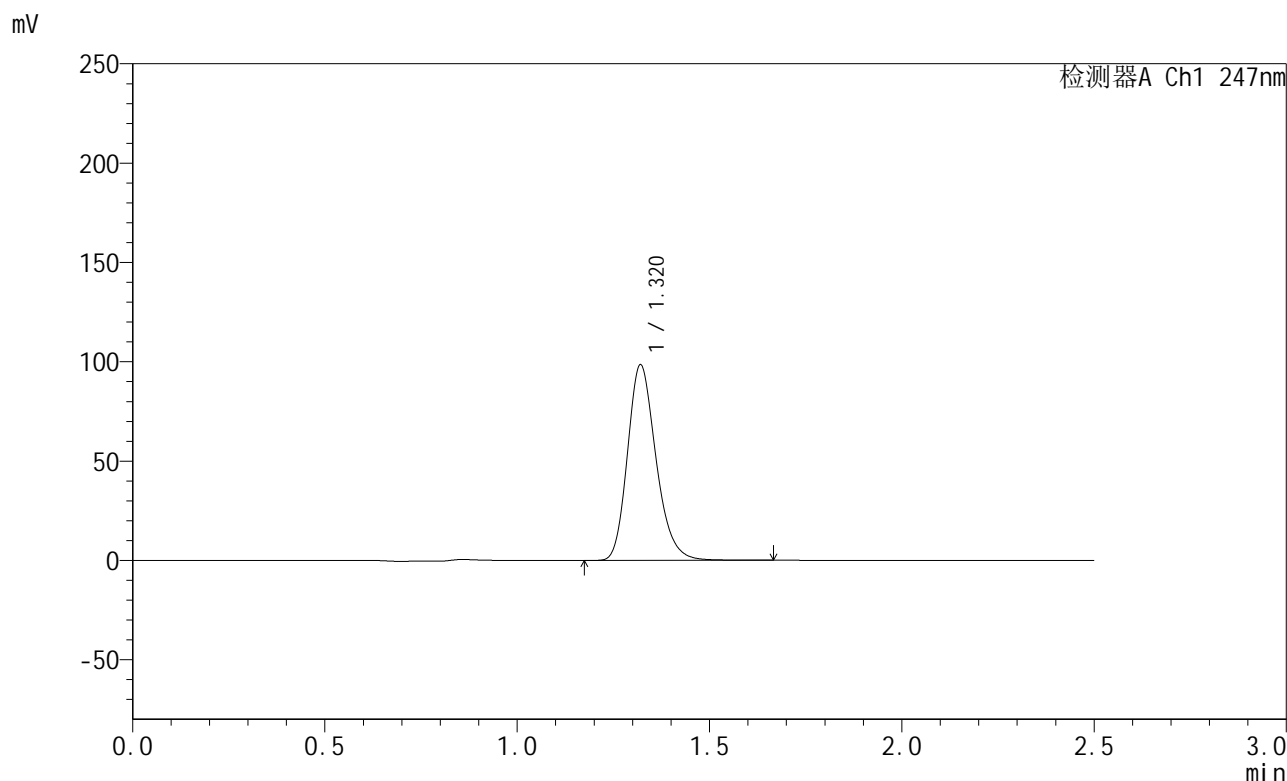


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-527-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:32:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:54:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

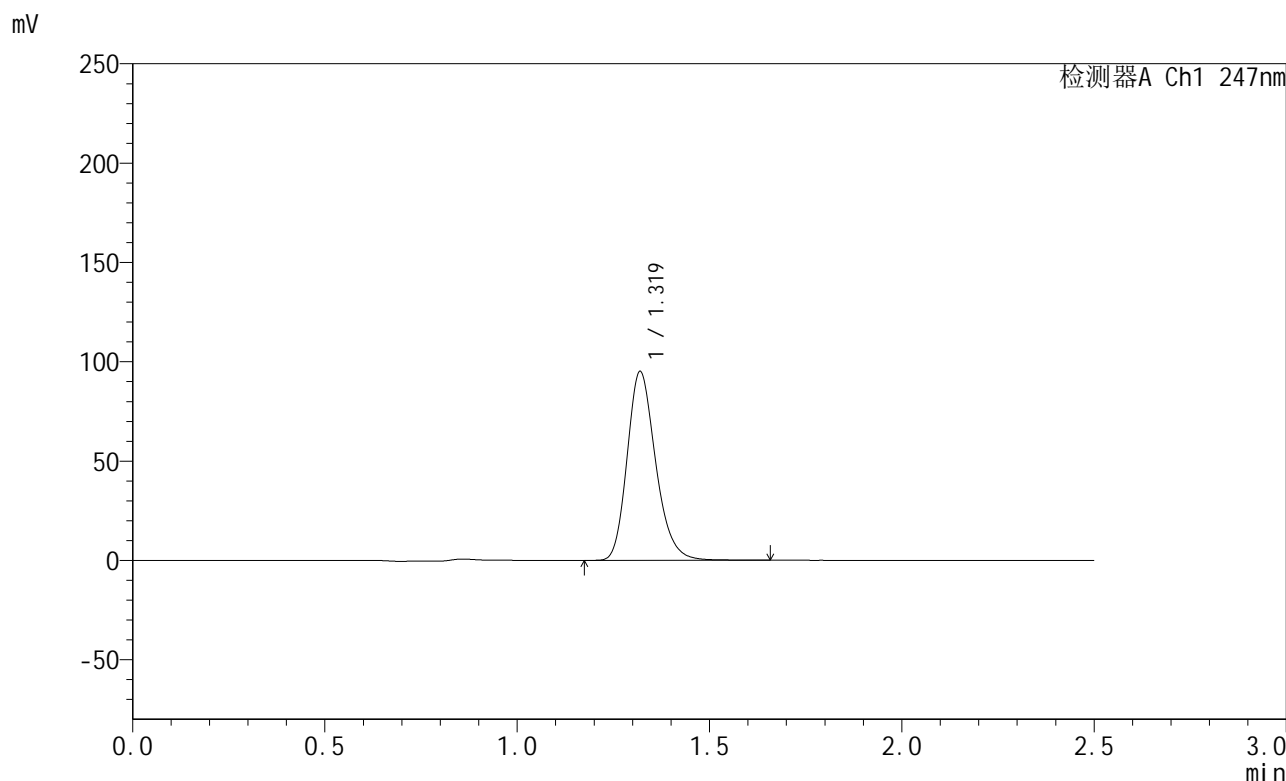
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	508608	100.000	98388	1549	1.218	--
总计		508608	100.000	98388			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-528-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:35:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:54:04 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	1.319	490904	100.000	94813	1548	1.221	--
总计		490904	100.000	94813			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

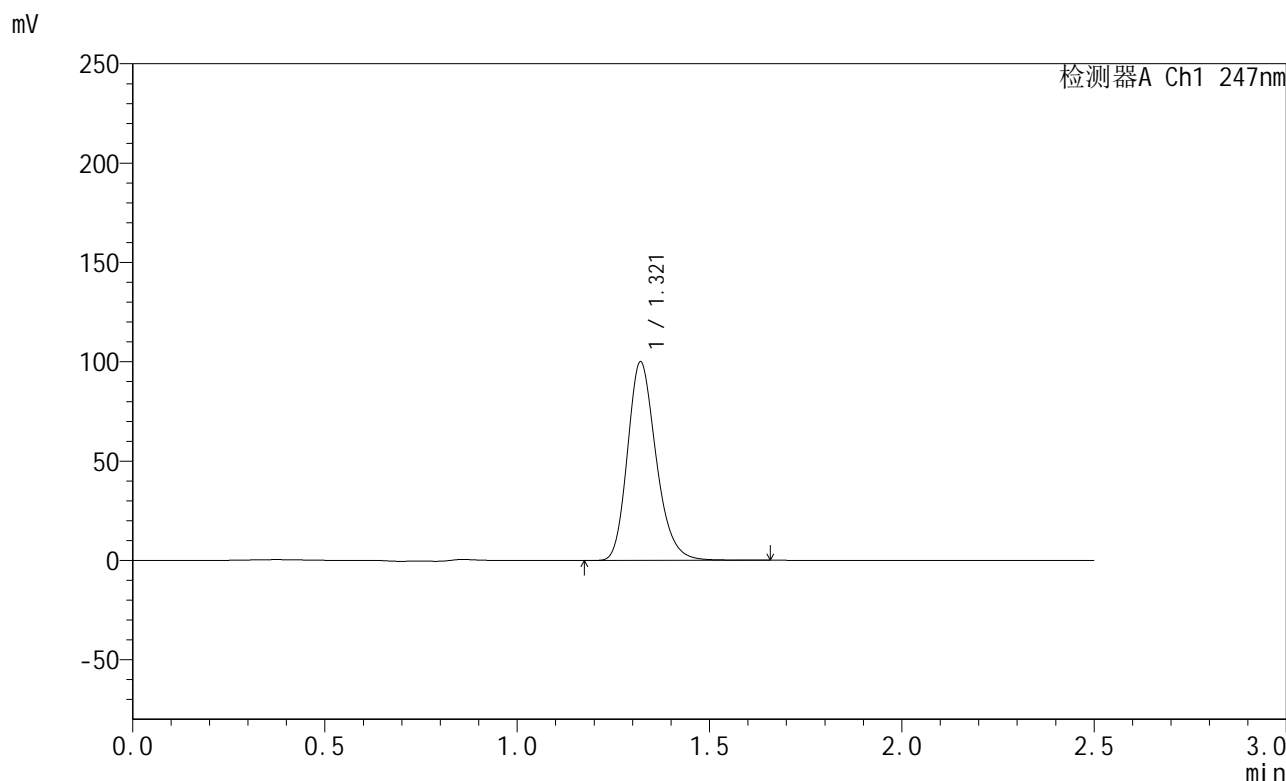


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-529-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:38:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:54:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

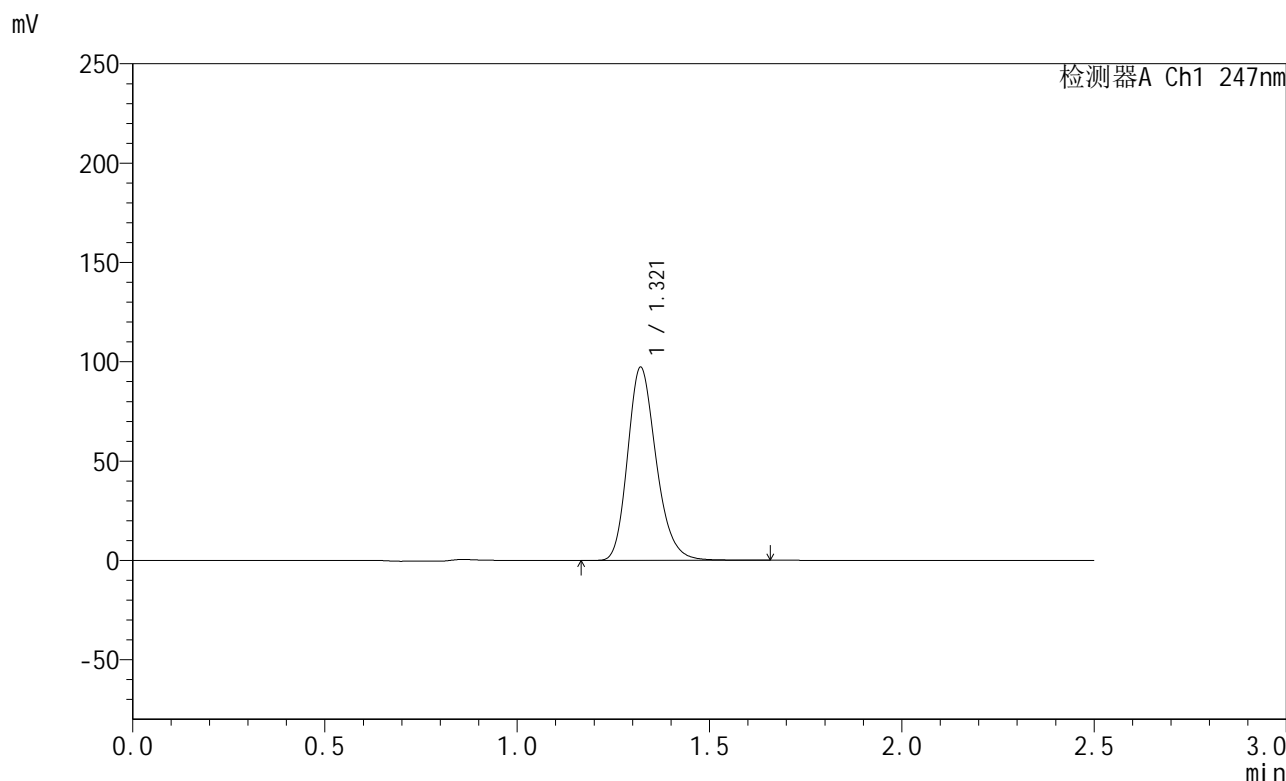
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	517506	100.000	99895	1541	1.221	--
总计		517506	100.000	99895			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-530-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:41:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:54:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

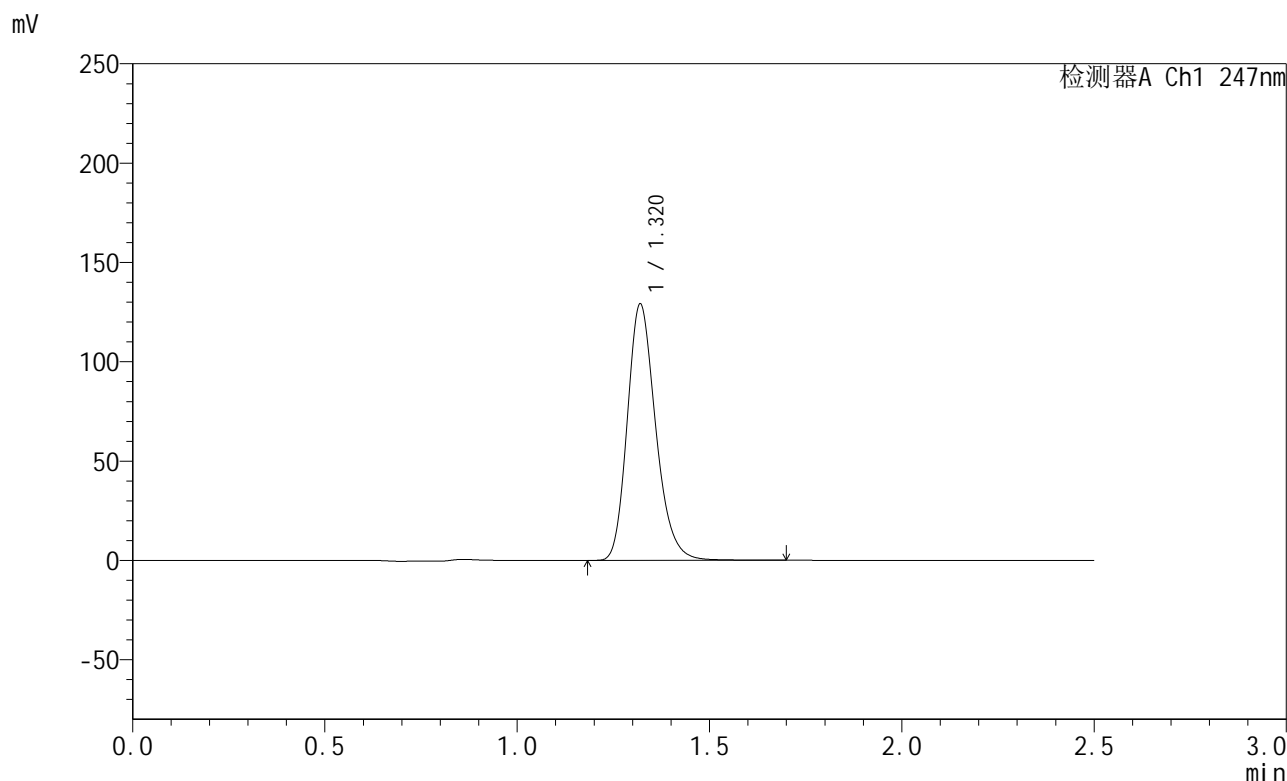
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	502849	100.000	97205	1547	1.219	--
总计		502849	100.000	97205			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-531-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:44:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

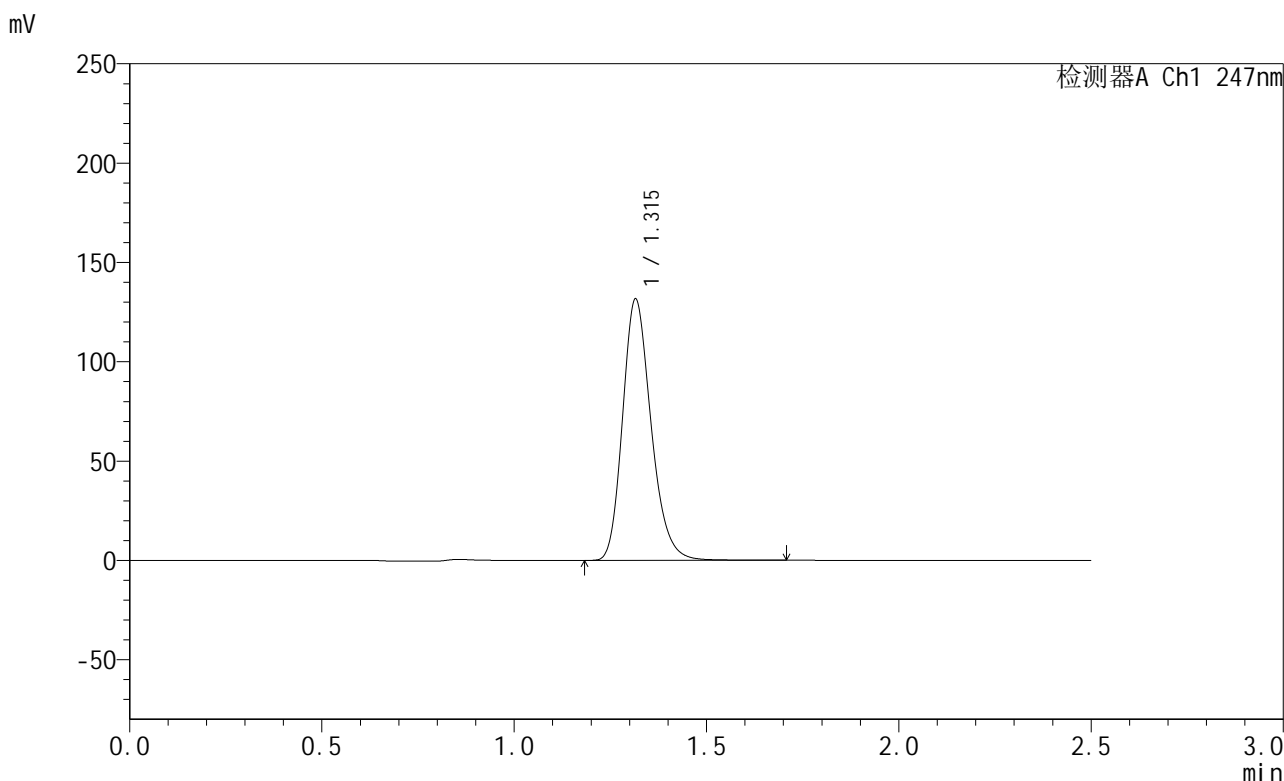
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	664484	100.000	128804	1557	1.219	--
总计		664484	100.000	128804			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-532-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:46:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:14 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	1.315	679061	100.000	131343	1539	1.221	--
总计		679061	100.000	131343			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

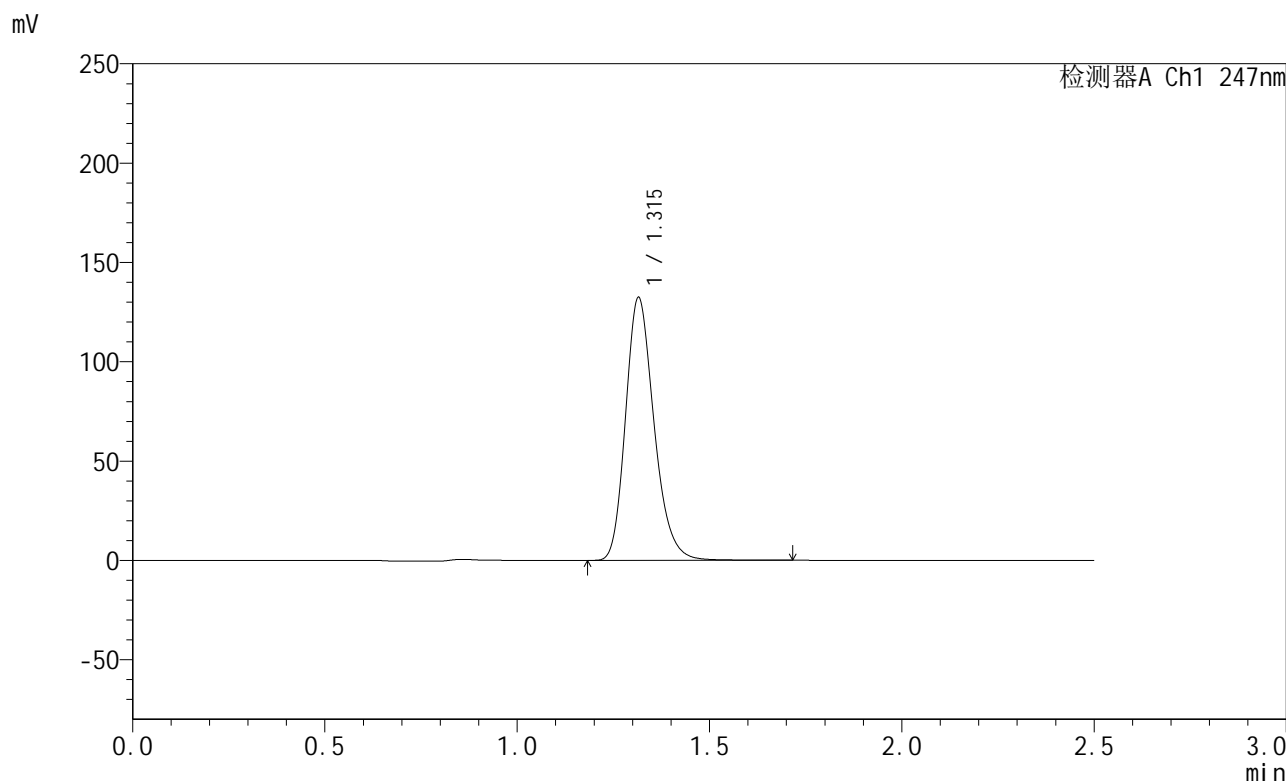


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-533-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:49:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

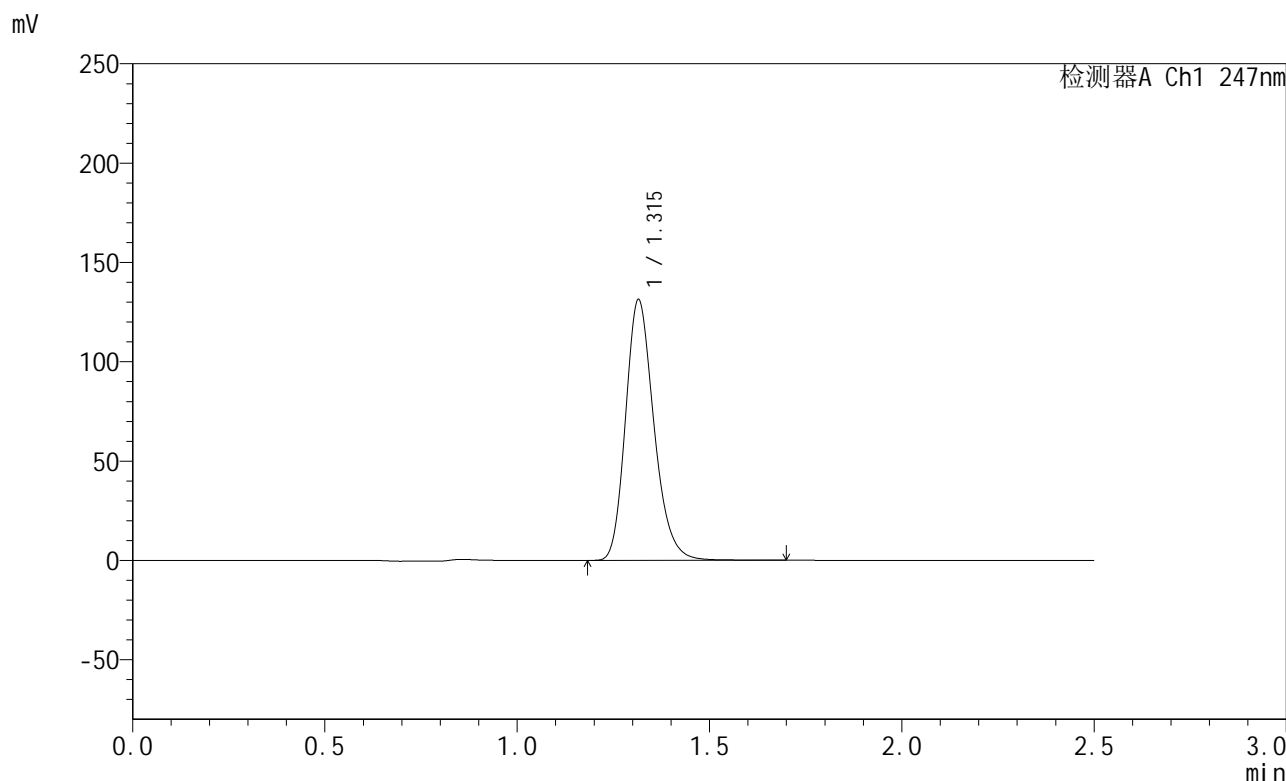
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	683422	100.000	132126	1537	1.222	--
总计		683422	100.000	132126			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-534-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:52:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

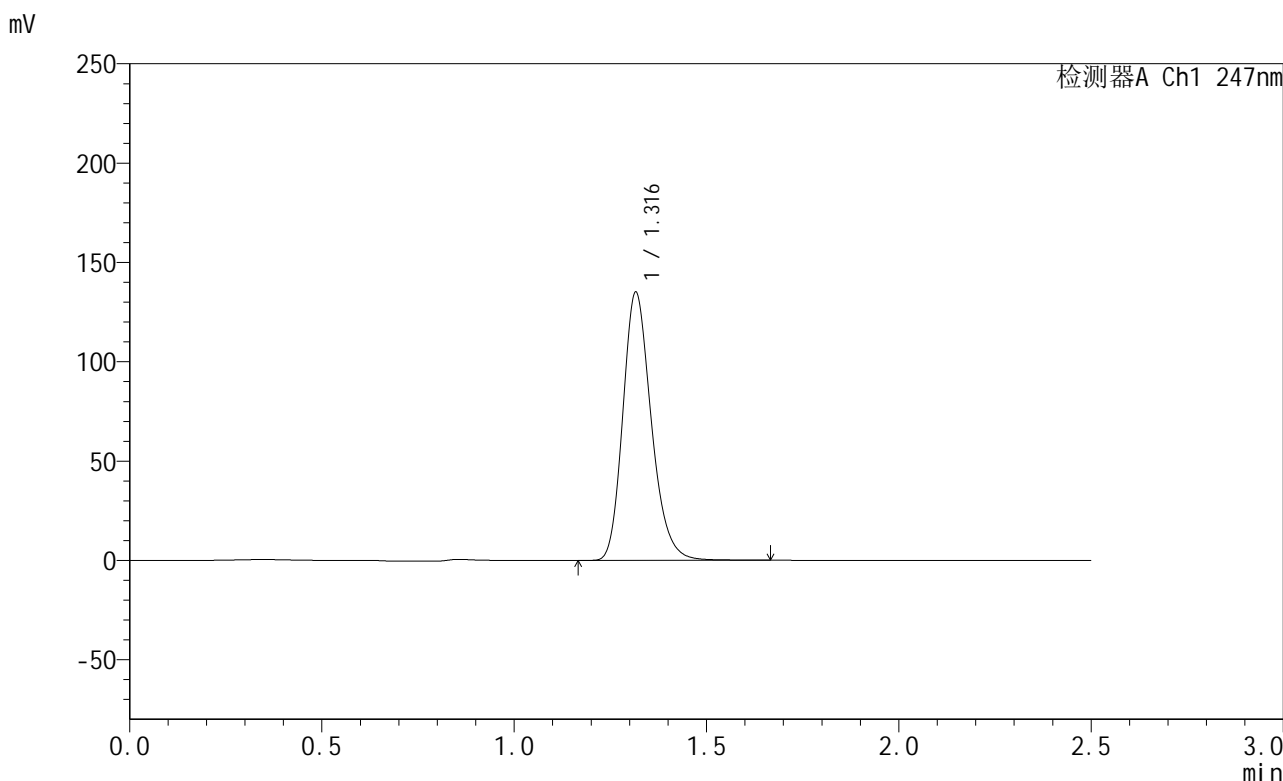
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	675607	100.000	131074	1548	1.219	--
总计		675607	100.000	131074			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-535-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:55:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

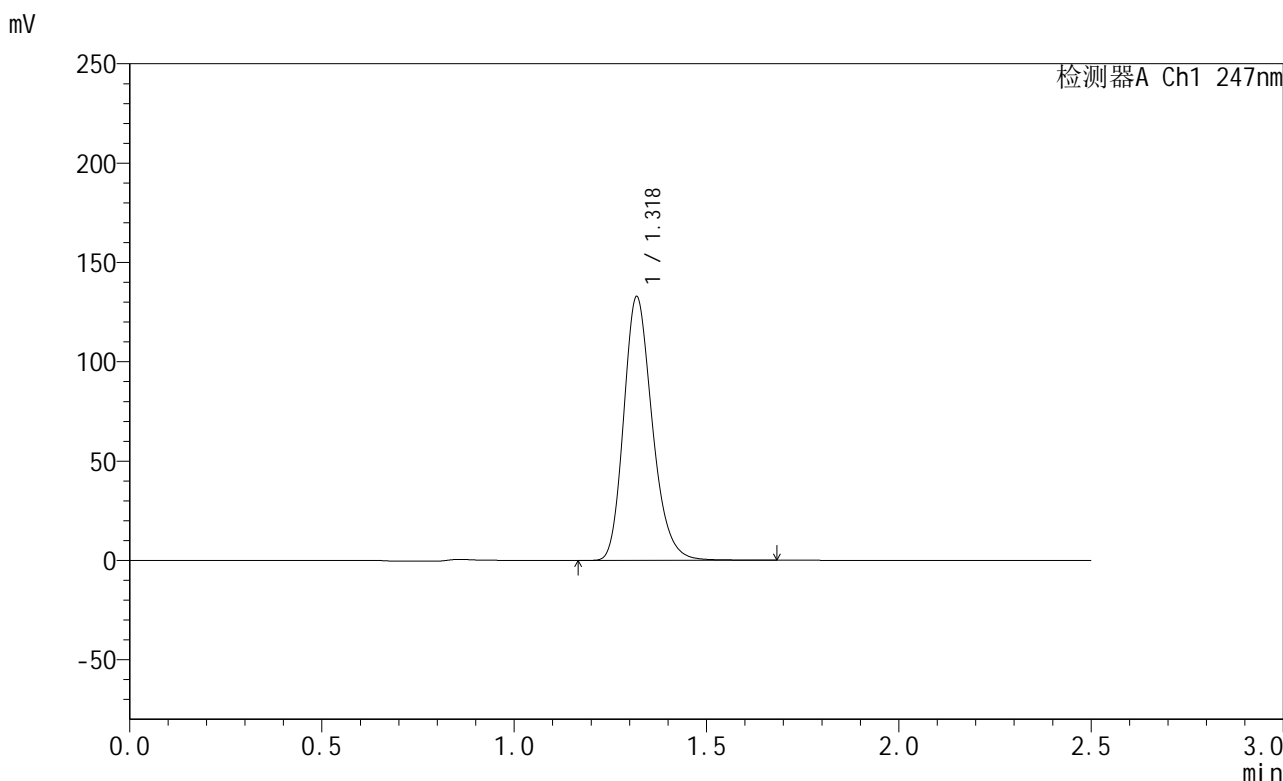
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	695575	100.000	134594	1544	1.221	--
总计		695575	100.000	134594			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-536-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:58:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

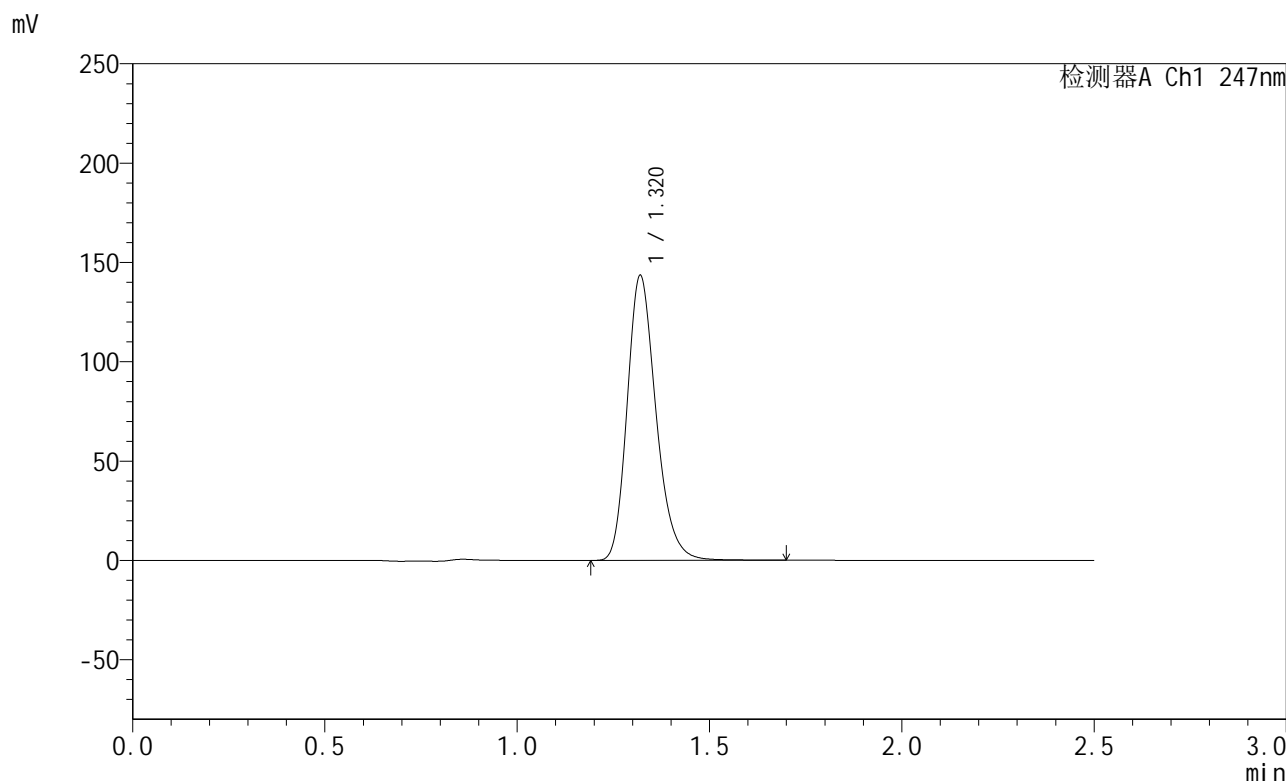
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	686735	100.000	132040	1539	1.221	--
总计		686735	100.000	132040			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-537-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:01:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

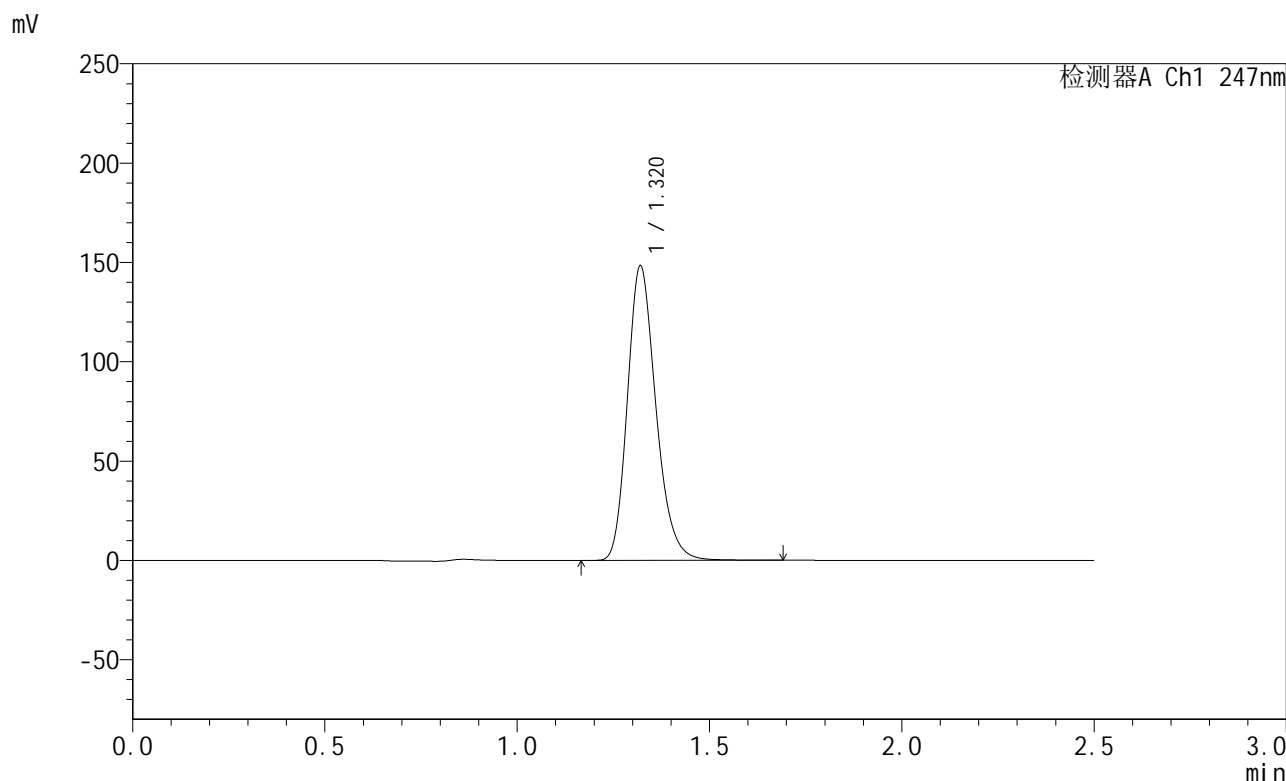
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	749287	100.000	143181	1517	1.229	--
总计		749287	100.000	143181			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-538-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:04:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:29 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	1.320	766059	100.000	148057	1546	1.219	--
总计		766059	100.000	148057			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

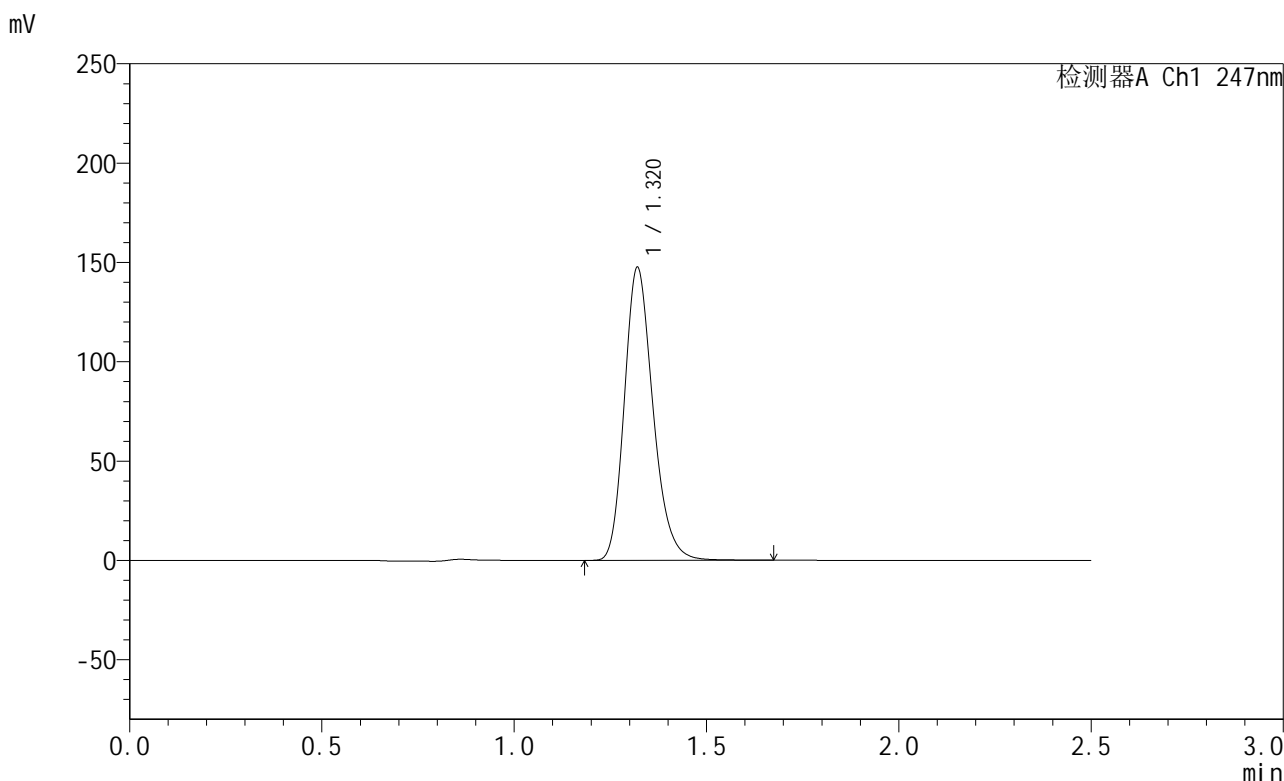


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-539-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:06:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:31 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	1.320	764526	100.000	147287	1534	1.219	--
总计		764526	100.000	147287			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

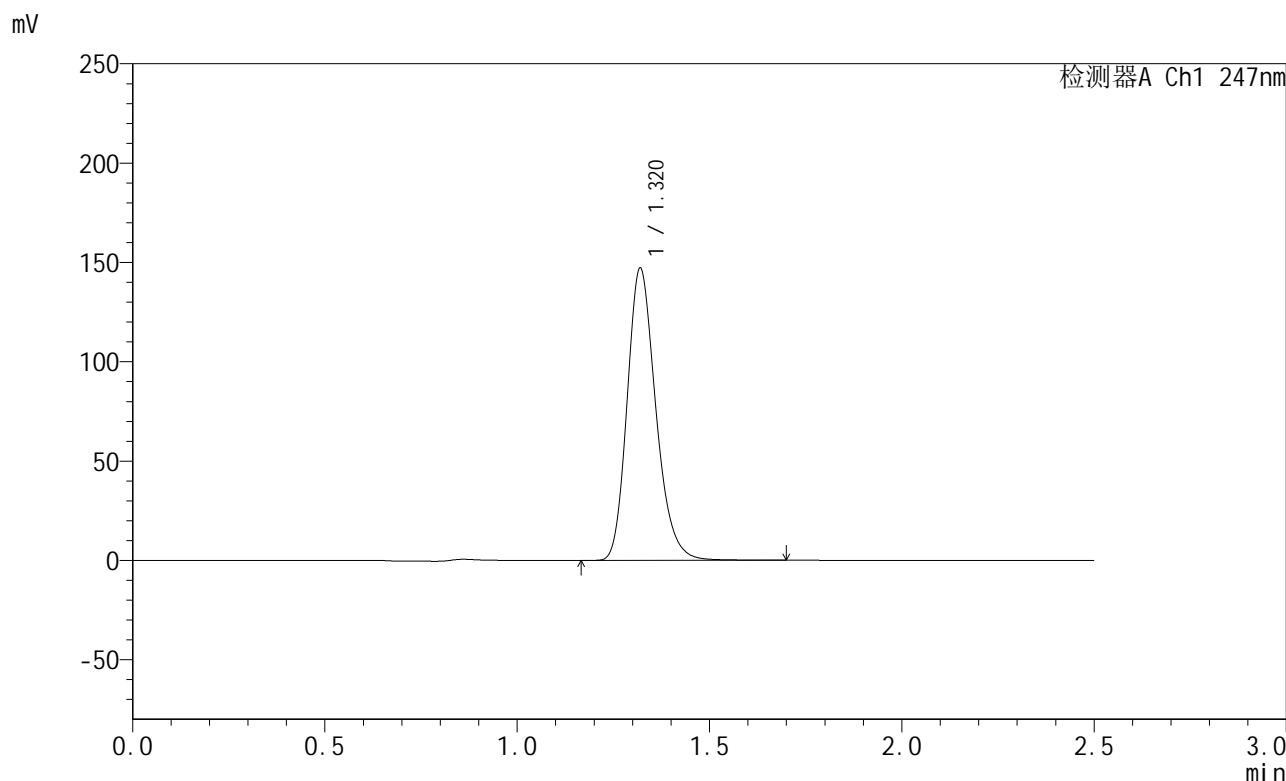


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-540-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:09:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

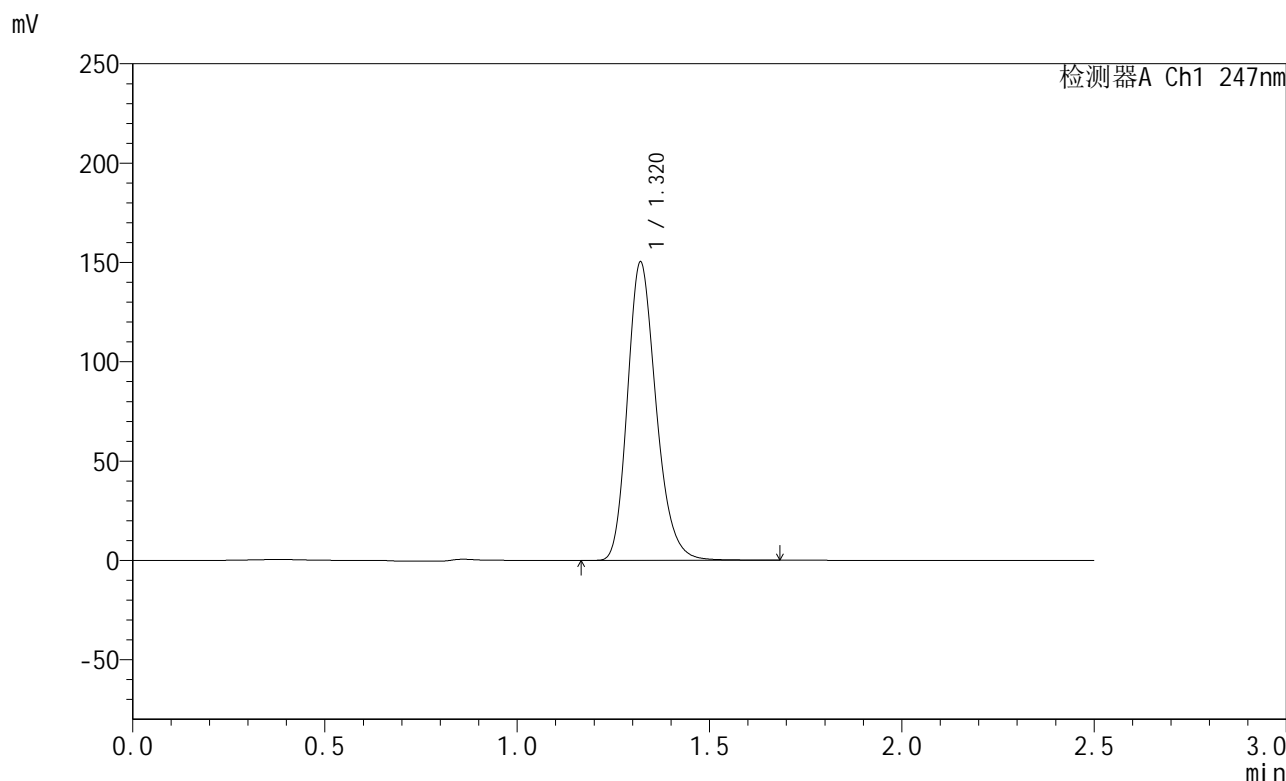
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	763333	100.000	146794	1533	1.219	--
总计		763333	100.000	146794			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-541-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:12:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

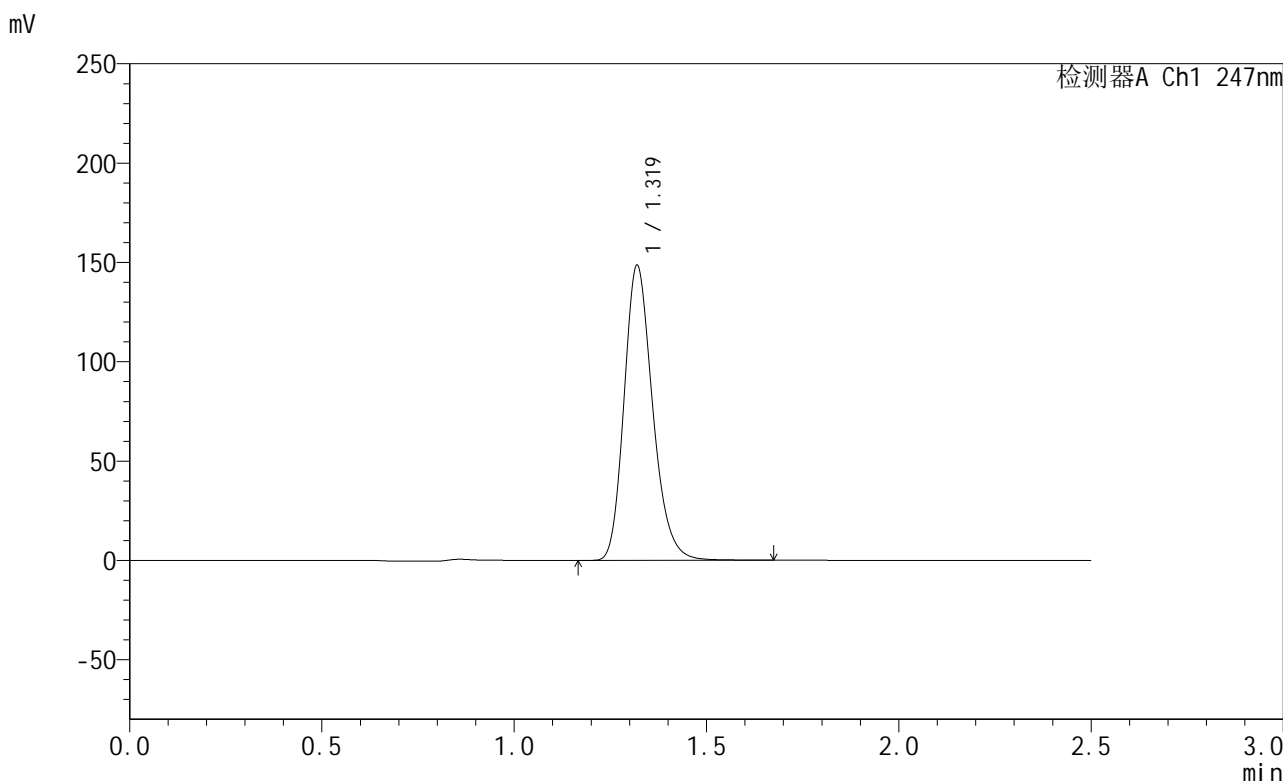
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	779699	100.000	150059	1530	1.221	--
总计		779699	100.000	150059			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-542-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:15:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

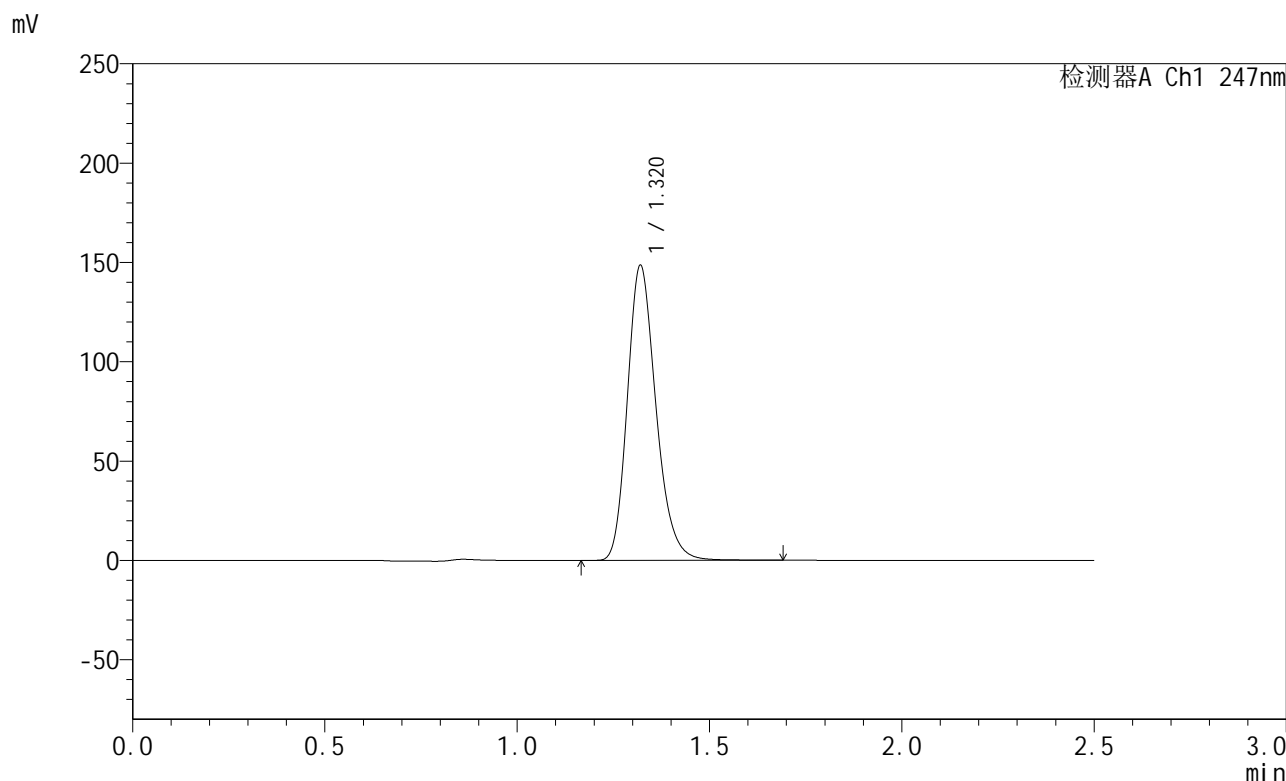
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	768481	100.000	148133	1538	1.218	--
总计		768481	100.000	148133			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-543-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:18:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:41 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	1.320	770190	100.000	148327	1535	1.219	--
总计		770190	100.000	148327			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

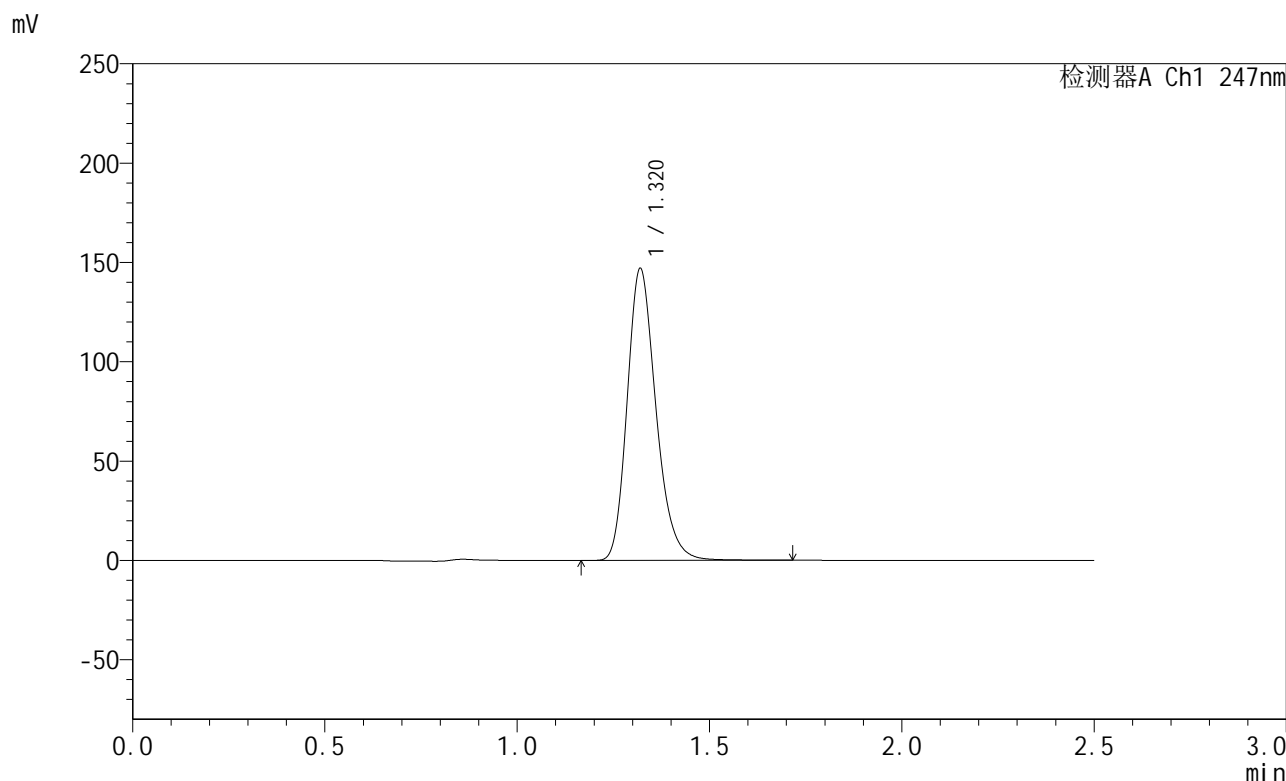


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-544-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:21:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

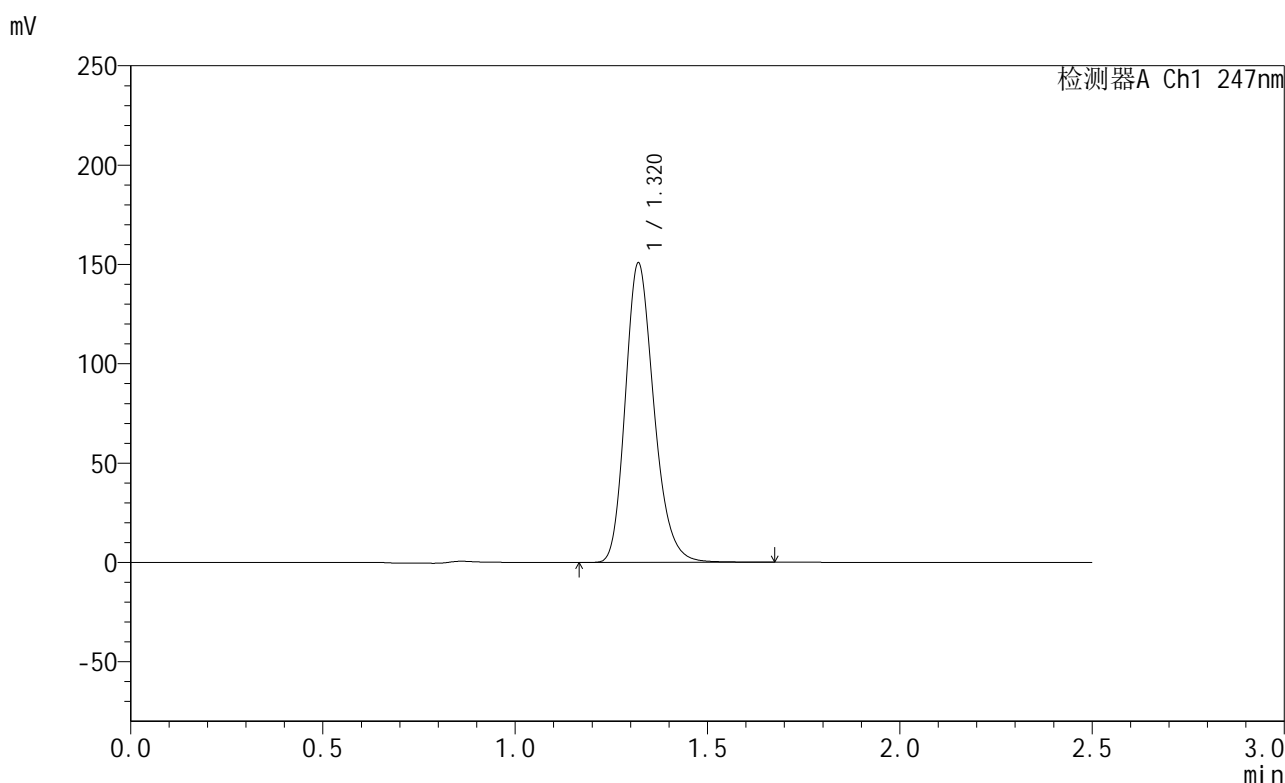
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	766671	100.000	146645	1518	1.226	--
总计		766671	100.000	146645			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-545-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:24:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

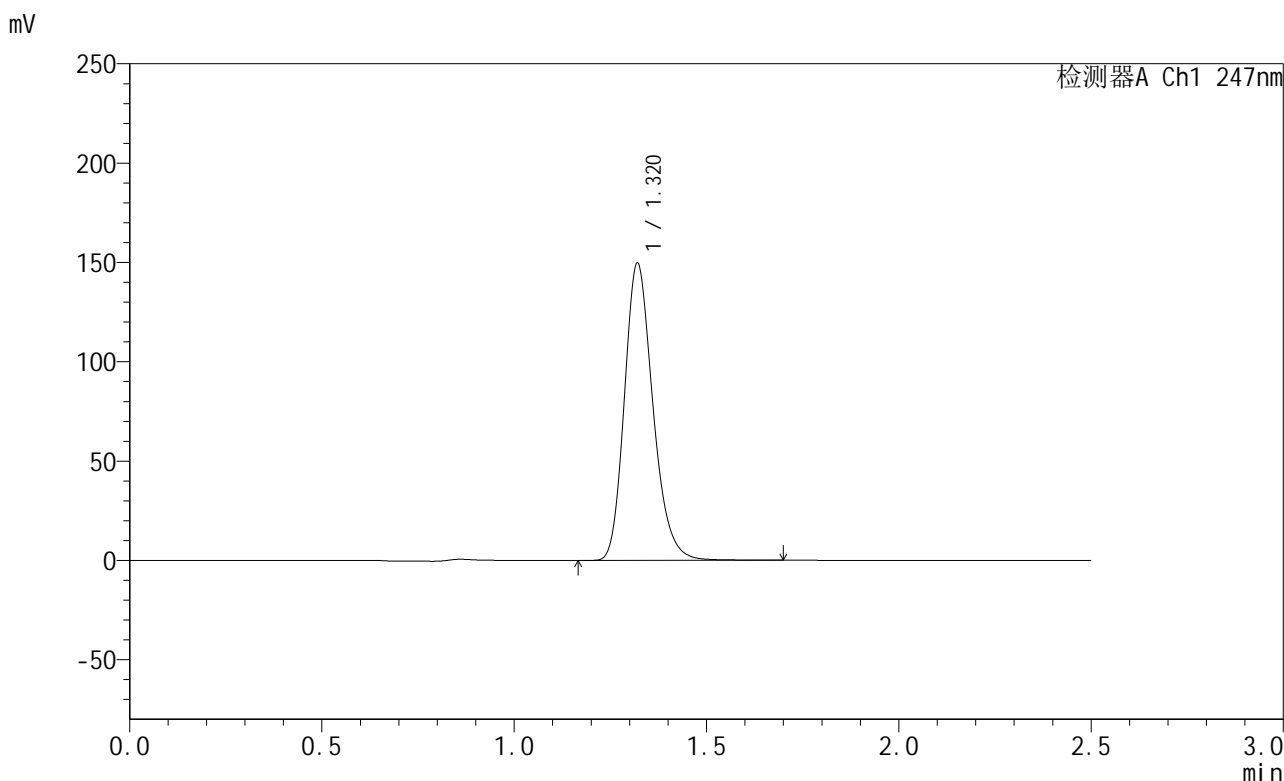
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	781162	100.000	150520	1537	1.220	--
总计		781162	100.000	150520			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-546-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:26:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

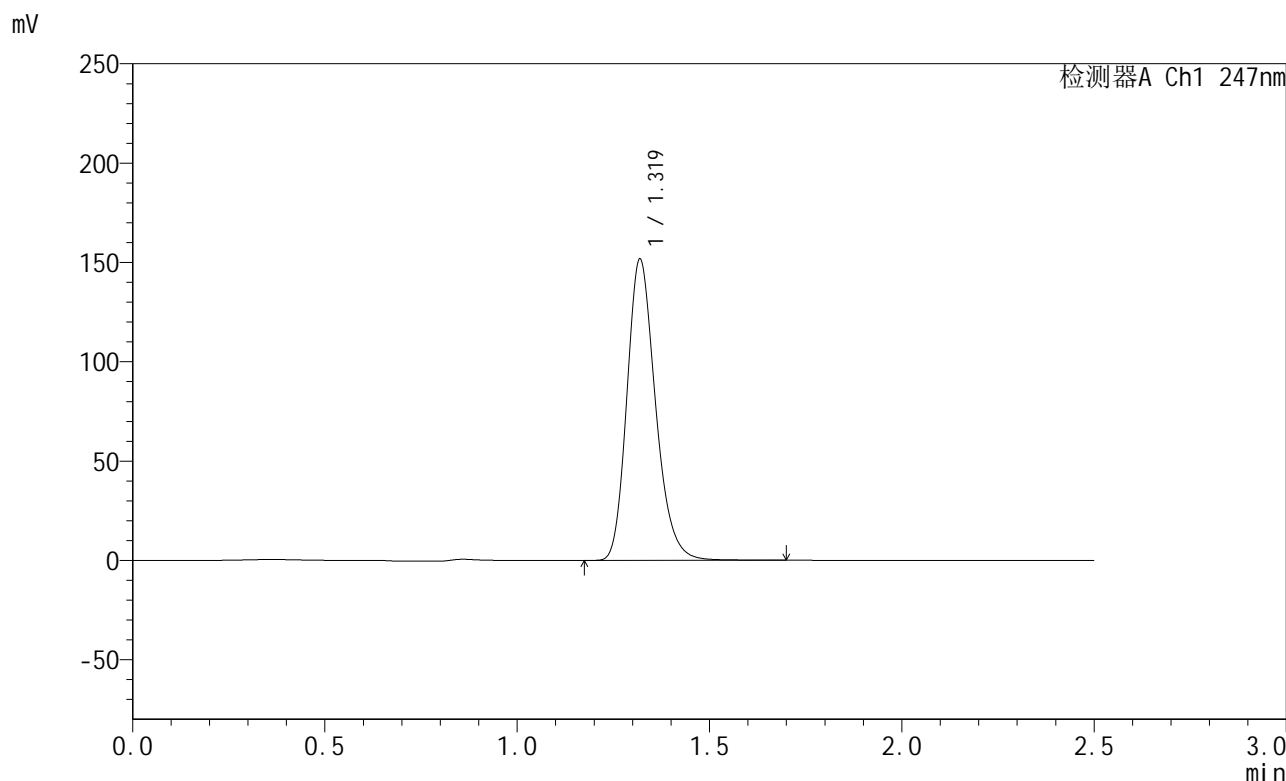
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	772909	100.000	149439	1546	1.219	--
总计		772909	100.000	149439			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-547-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:29:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:51 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	1.319	785090	100.000	151086	1537	1.221	--
总计		785090	100.000	151086			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

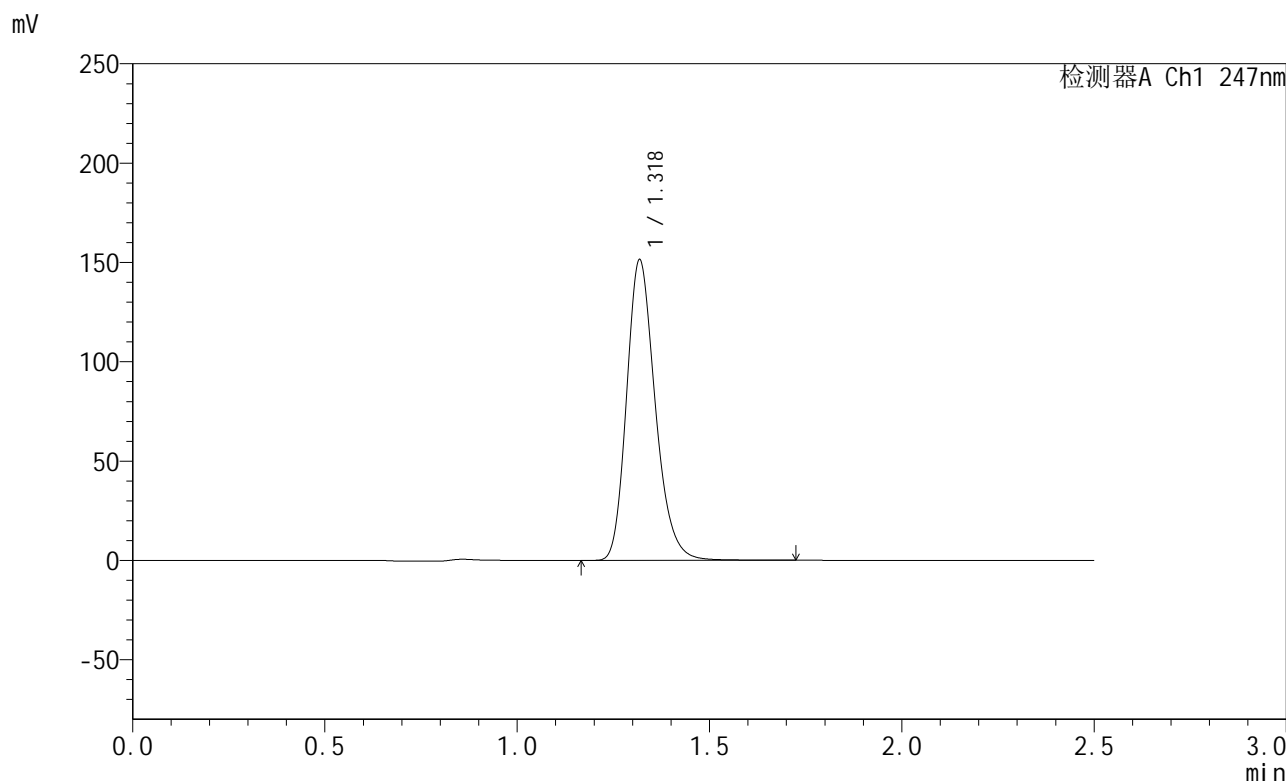


SMF-356

<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 - 10-9/31-548-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:32:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:54 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	1.318	785263	100.000	150356	1531	1.225	--
总计		785263	100.000	150356			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

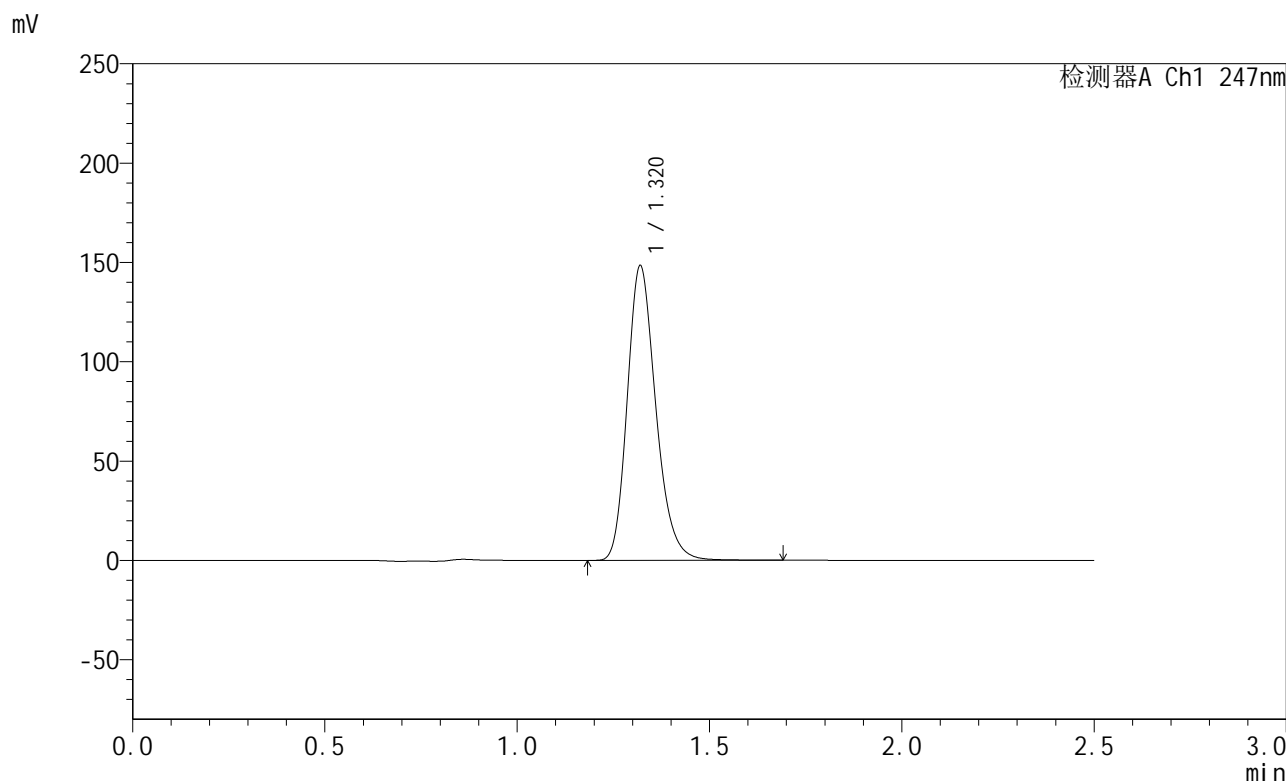


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-549-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:35:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:56 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	1.320	768145	100.000	148053	1540	1.221	--
总计		768145	100.000	148053			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

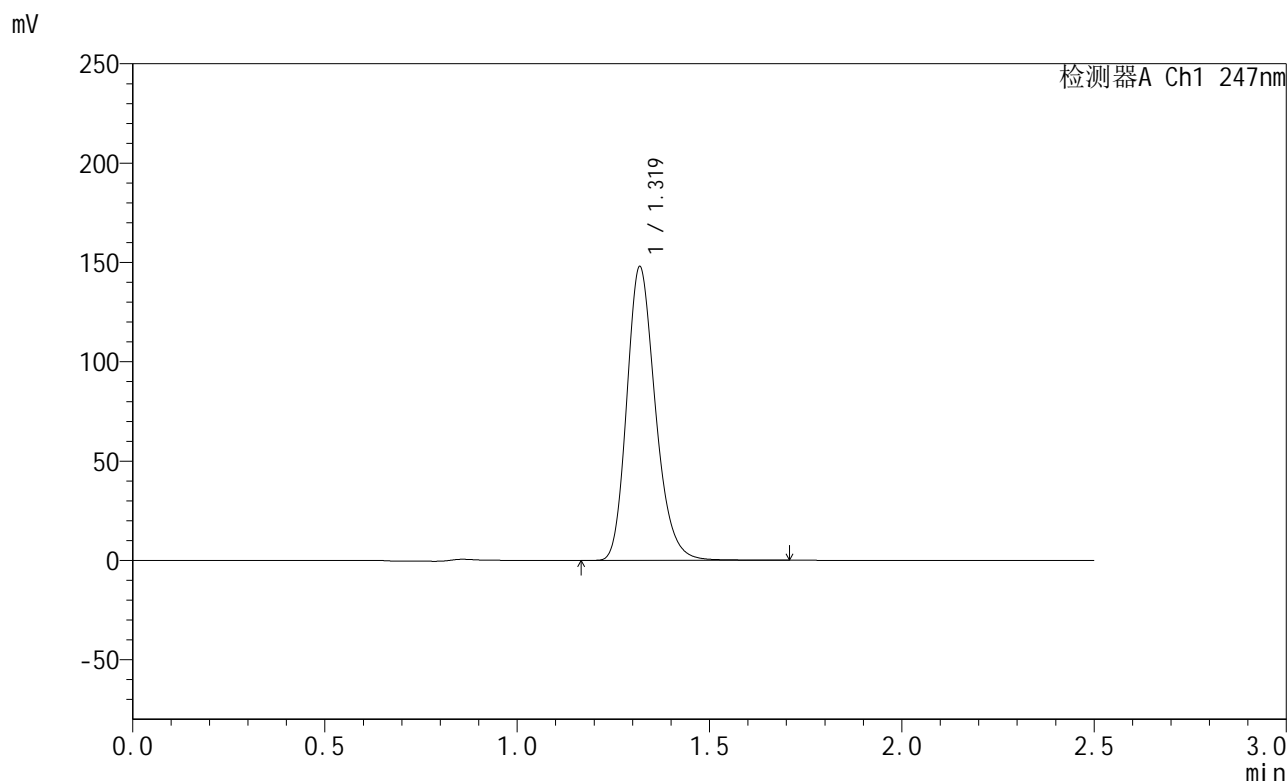


SMF-356

<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 - 10-9/31-550-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:38:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:54:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

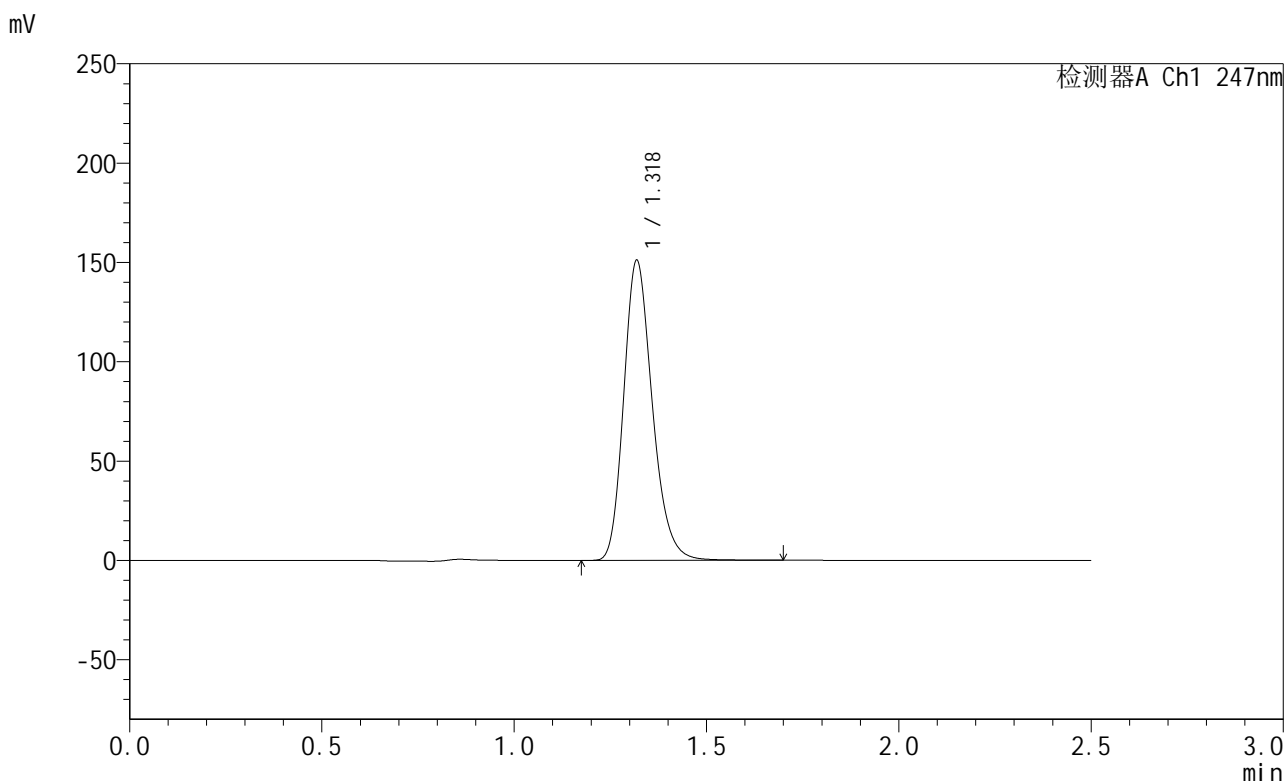
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	766011	100.000	147188	1536	1.223	--
总计		766011	100.000	147188			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-551-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:41:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

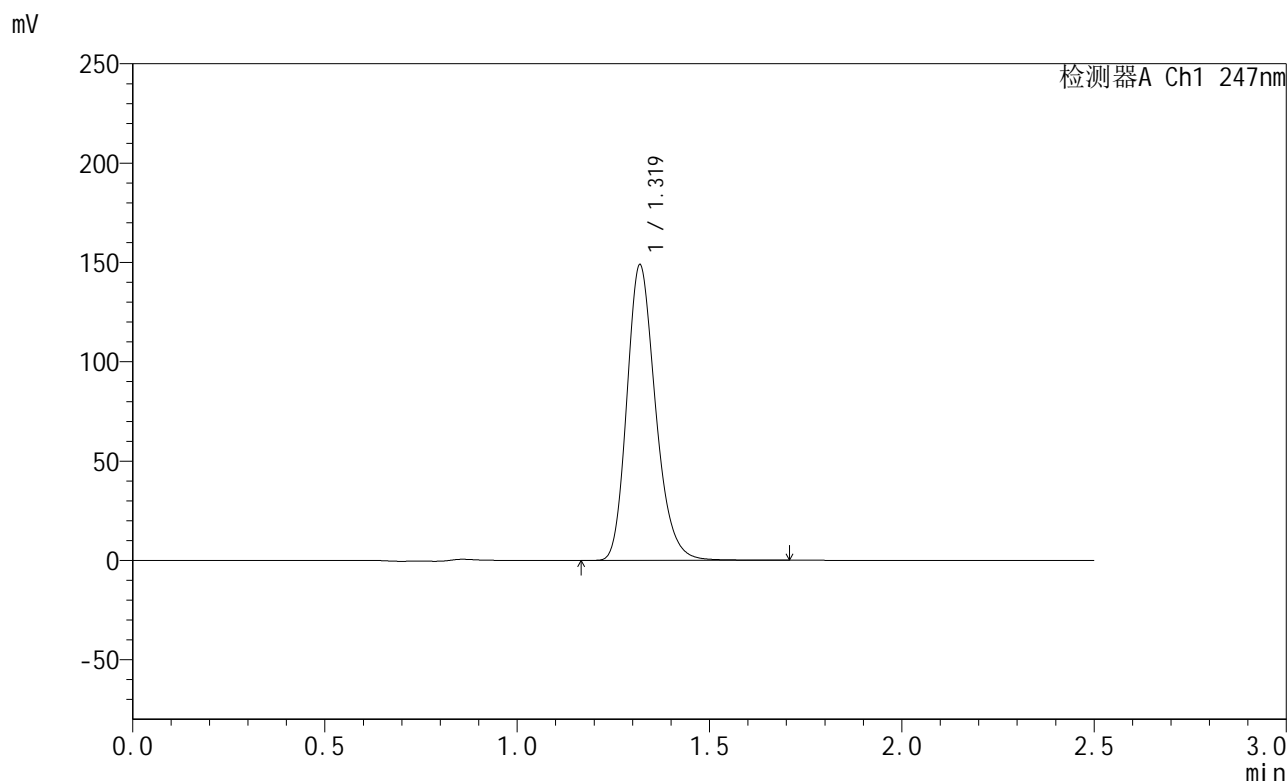
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	781226	100.000	150244	1538	1.219	--
总计		781226	100.000	150244			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-552-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:43:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

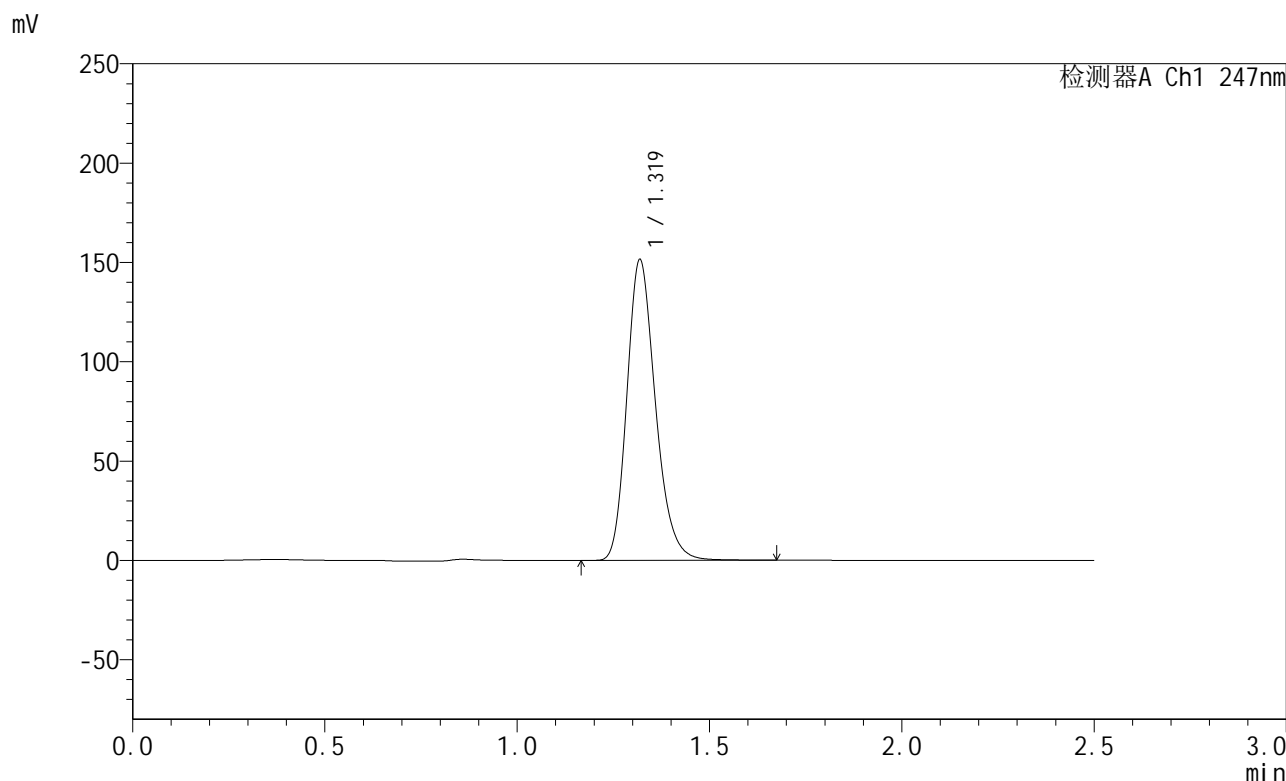
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	771660	100.000	148214	1532	1.222	--
总计		771660	100.000	148214			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-553-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:46:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:06 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	1.319	783867	100.000	150759	1536	1.222	--
总计		783867	100.000	150759			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

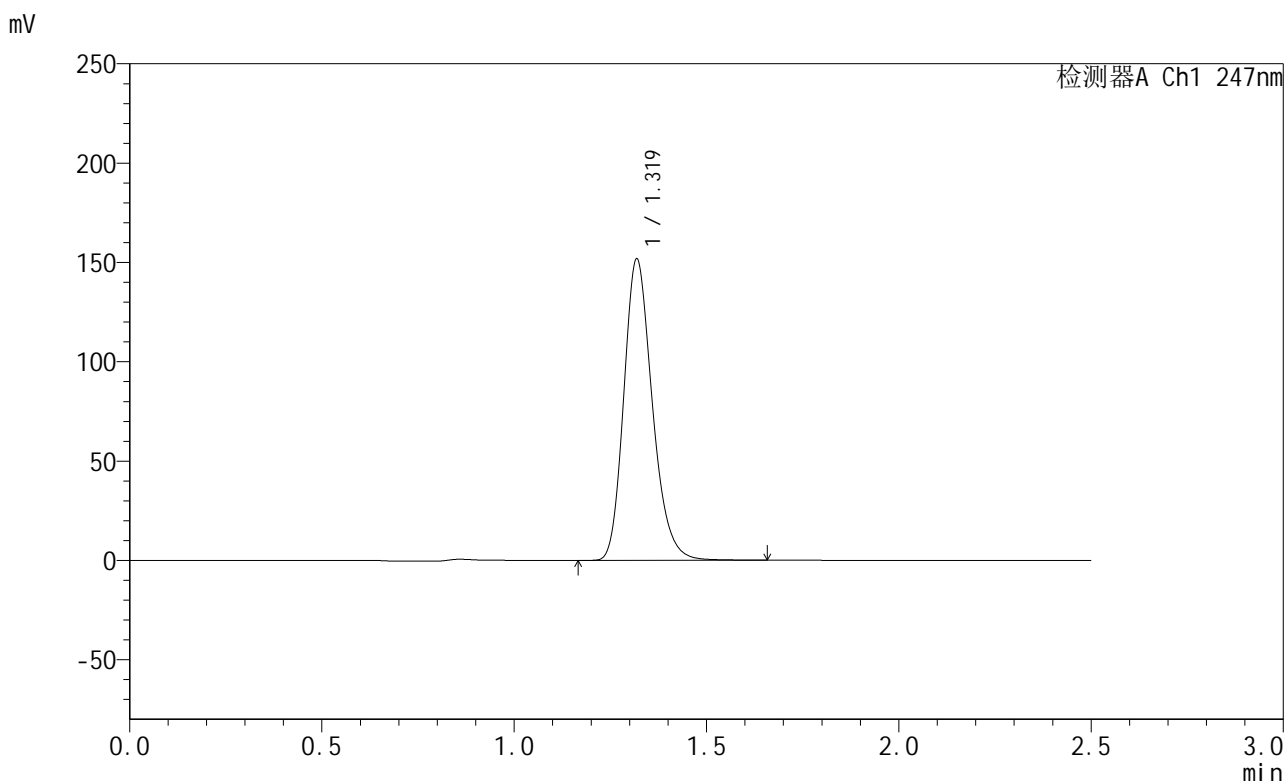


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-554-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:49:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

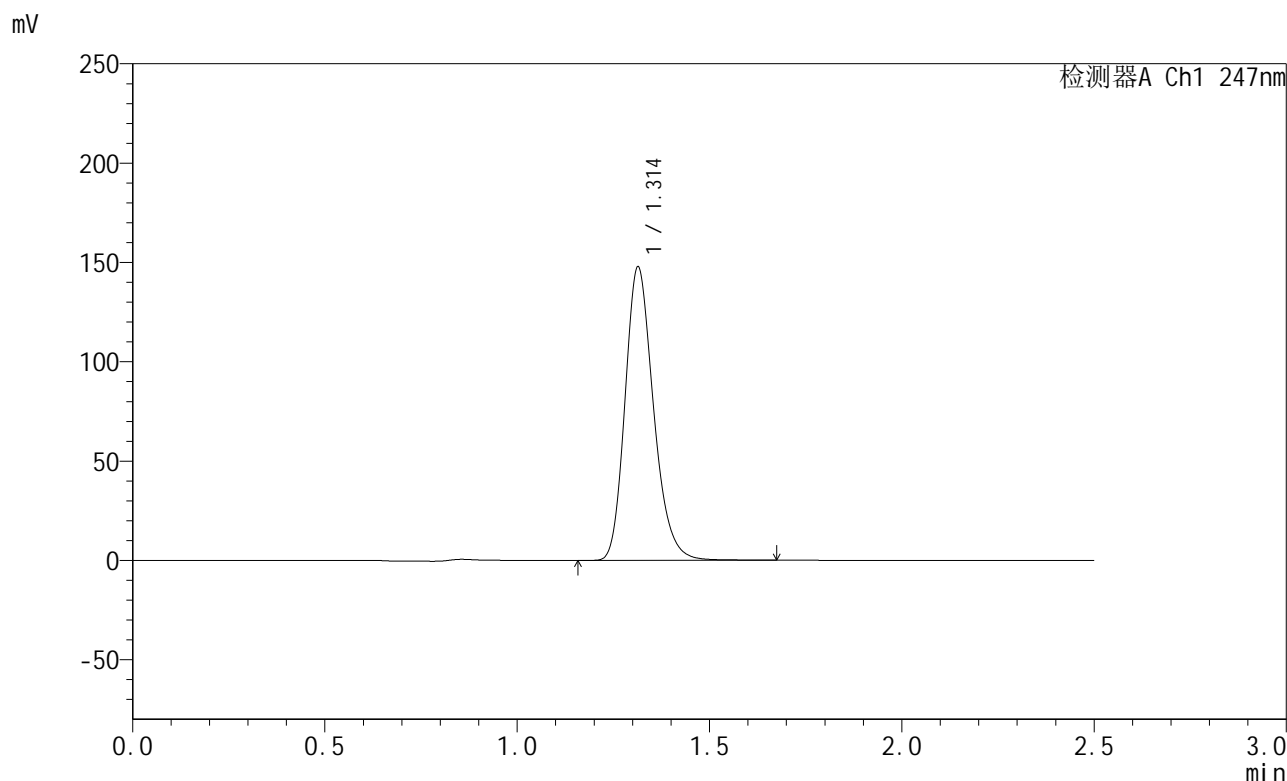
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	783183	100.000	150966	1543	1.220	--
总计		783183	100.000	150966			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-555-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:52:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

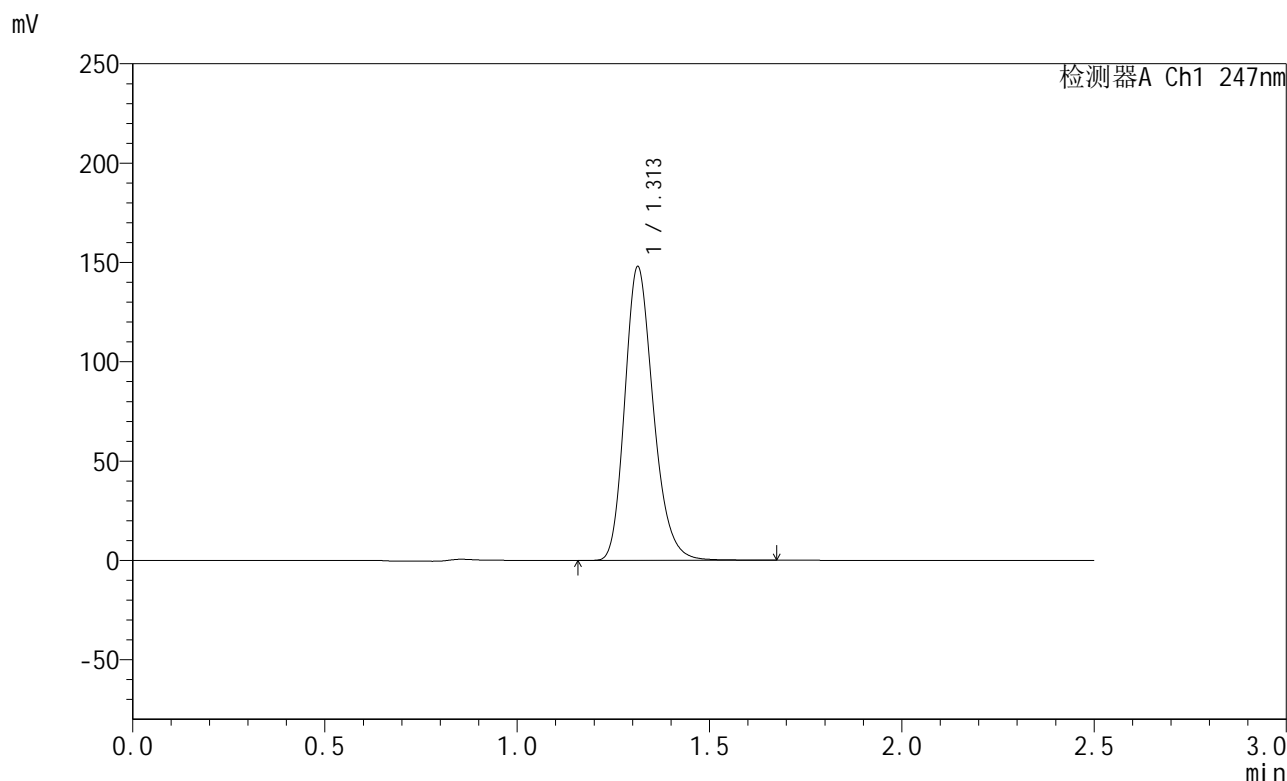
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	761955	100.000	147692	1535	1.221	--
总计		761955	100.000	147692			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-556-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:55:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

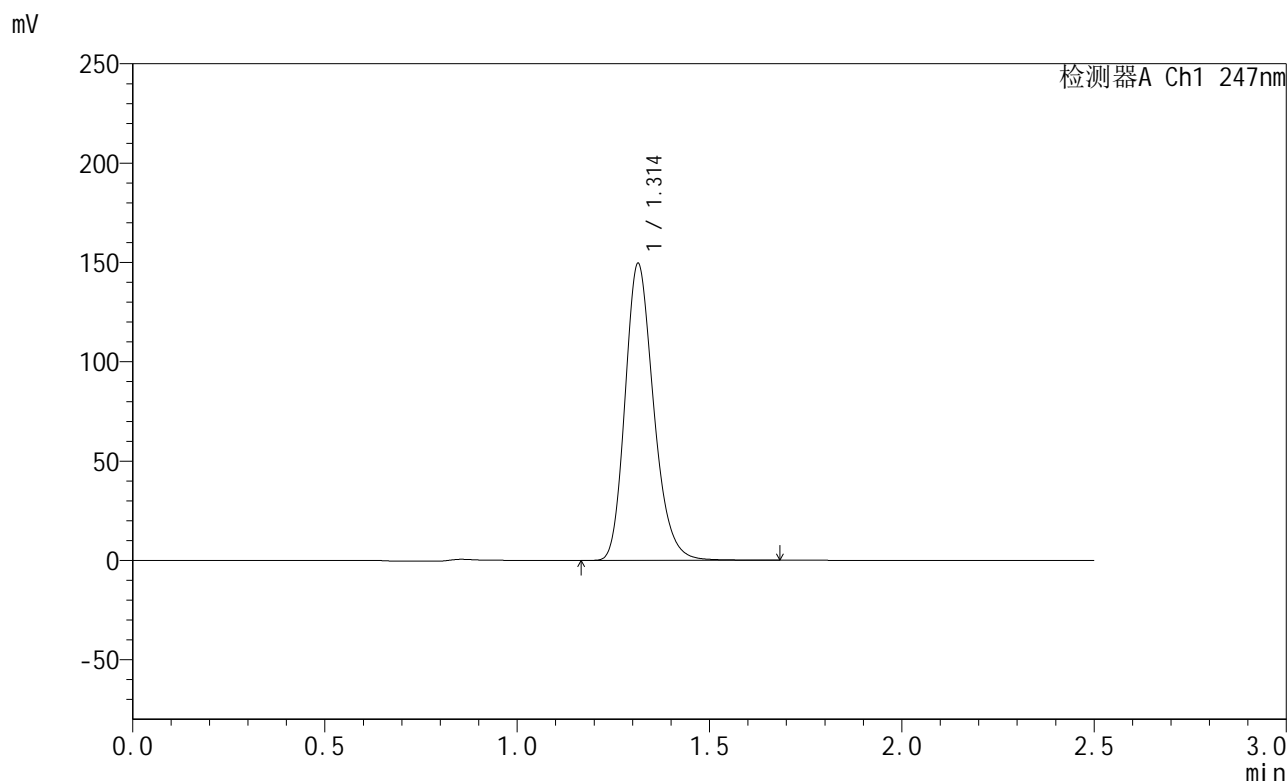
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	764825	100.000	147867	1527	1.220	--
总计		764825	100.000	147867			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-557-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:58:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

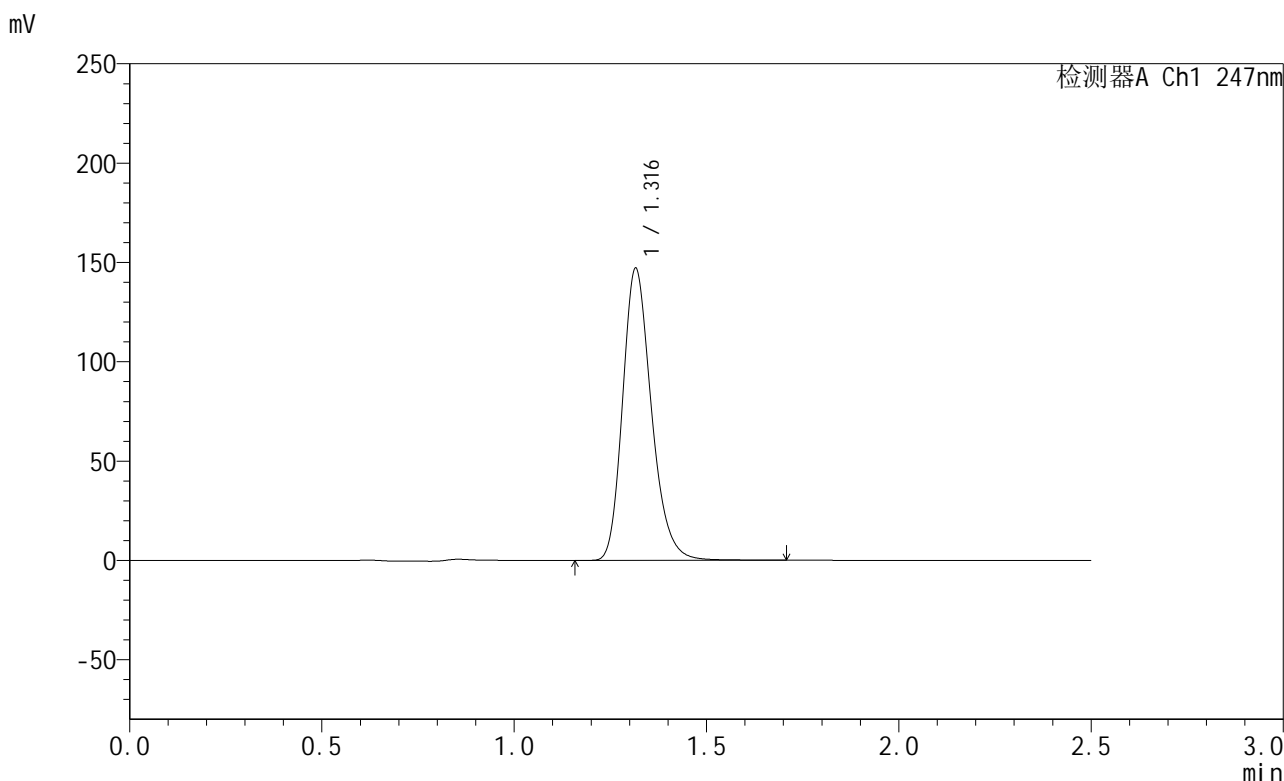
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	772557	100.000	149402	1530	1.221	--
总计		772557	100.000	149402			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-558-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 20:01:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

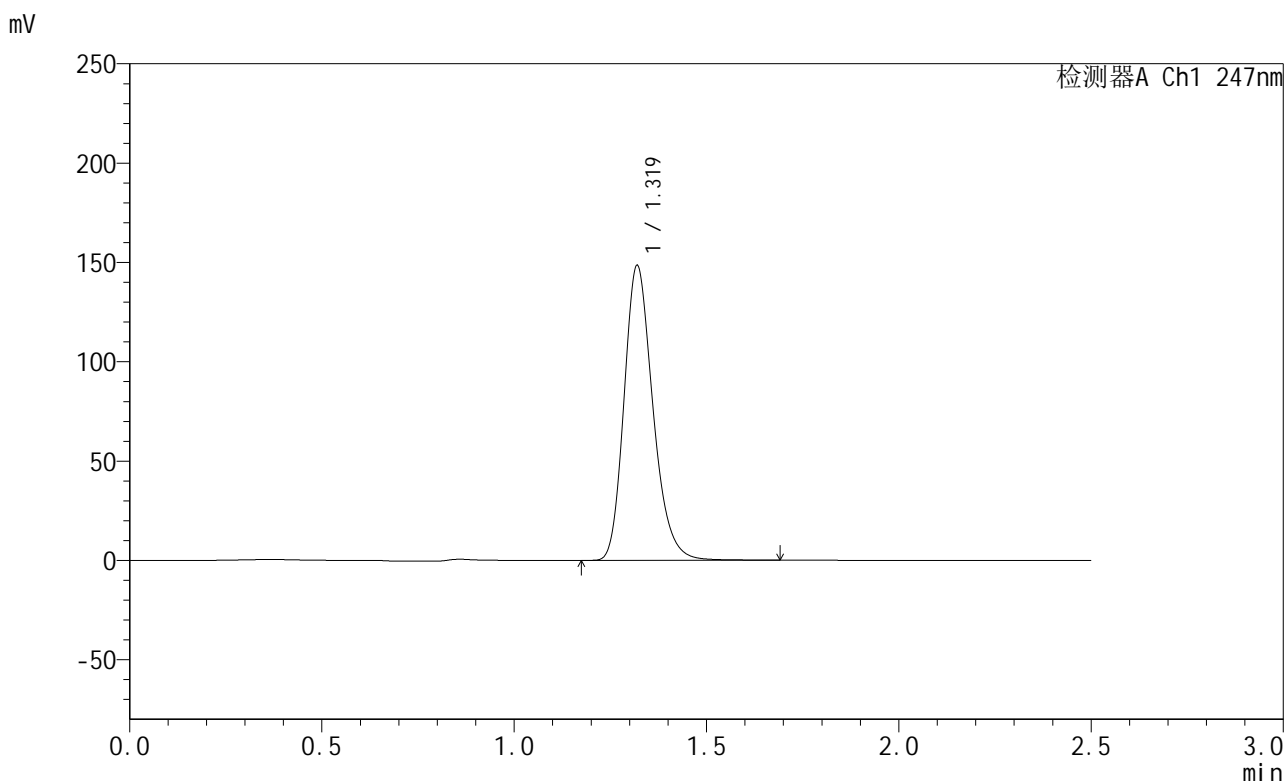
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	767197	100.000	146717	1511	1.232	--
总计		767197	100.000	146717			

图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-559-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 20:03:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

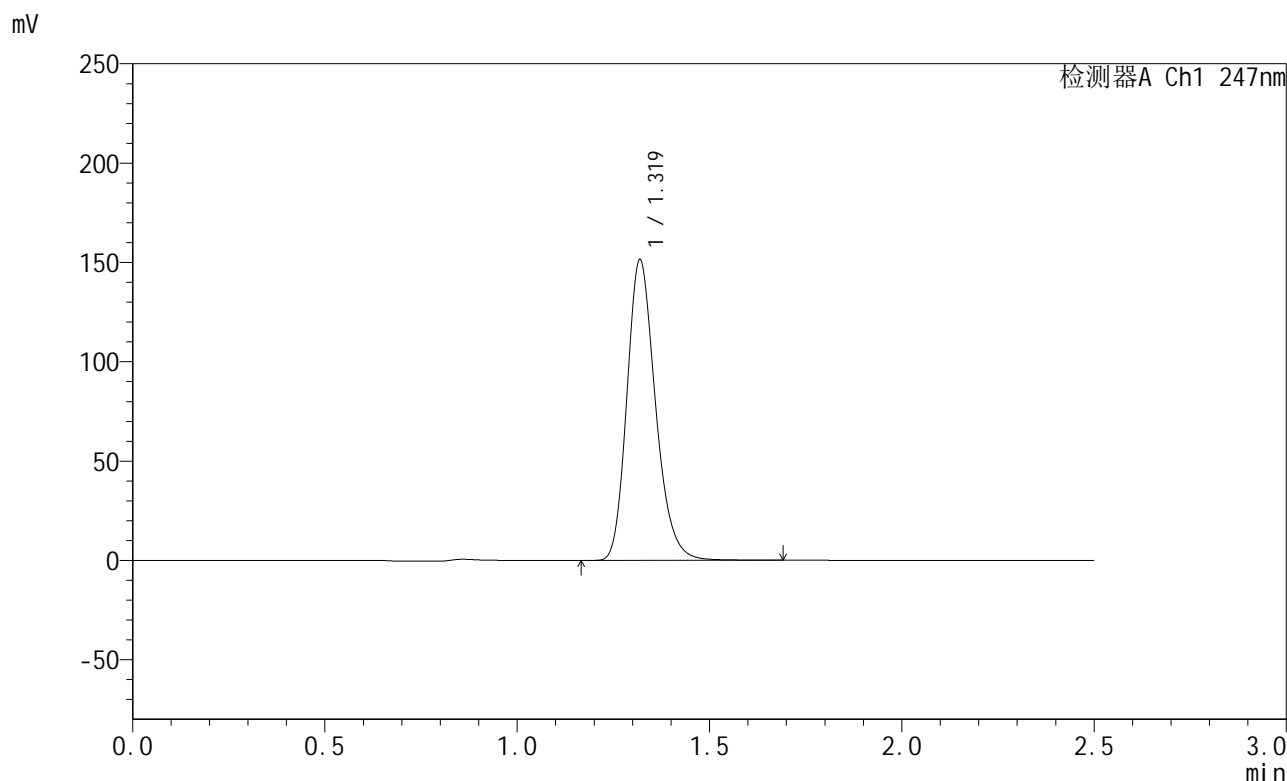
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	775964	100.000	148056	1512	1.230	--
总计		775964	100.000	148056			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-560-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 20:06:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

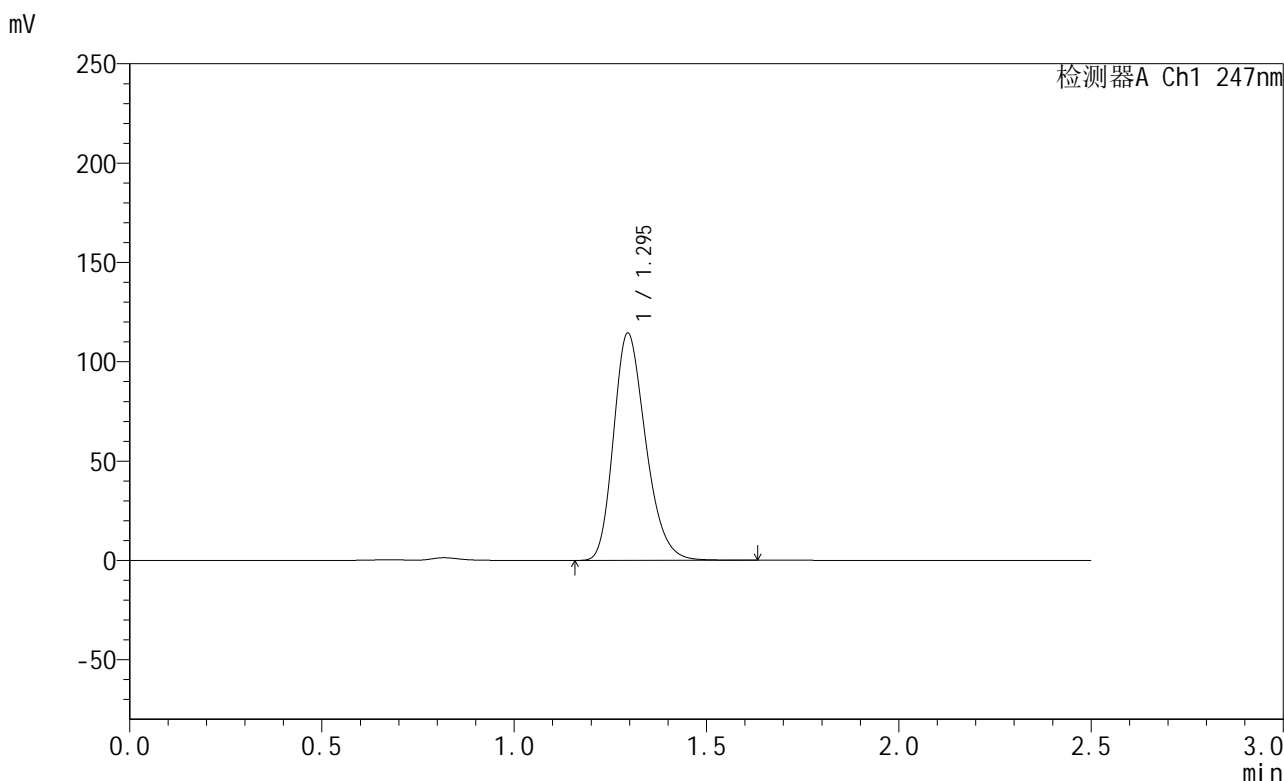
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	782980	100.000	150745	1538	1.220	--
总计		782980	100.000	150745			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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 - 10-9/31-561-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 20:09:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:25 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	1.295	665183	100.000	114349	1162	1.244	--
总计		665183	100.000	114349			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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

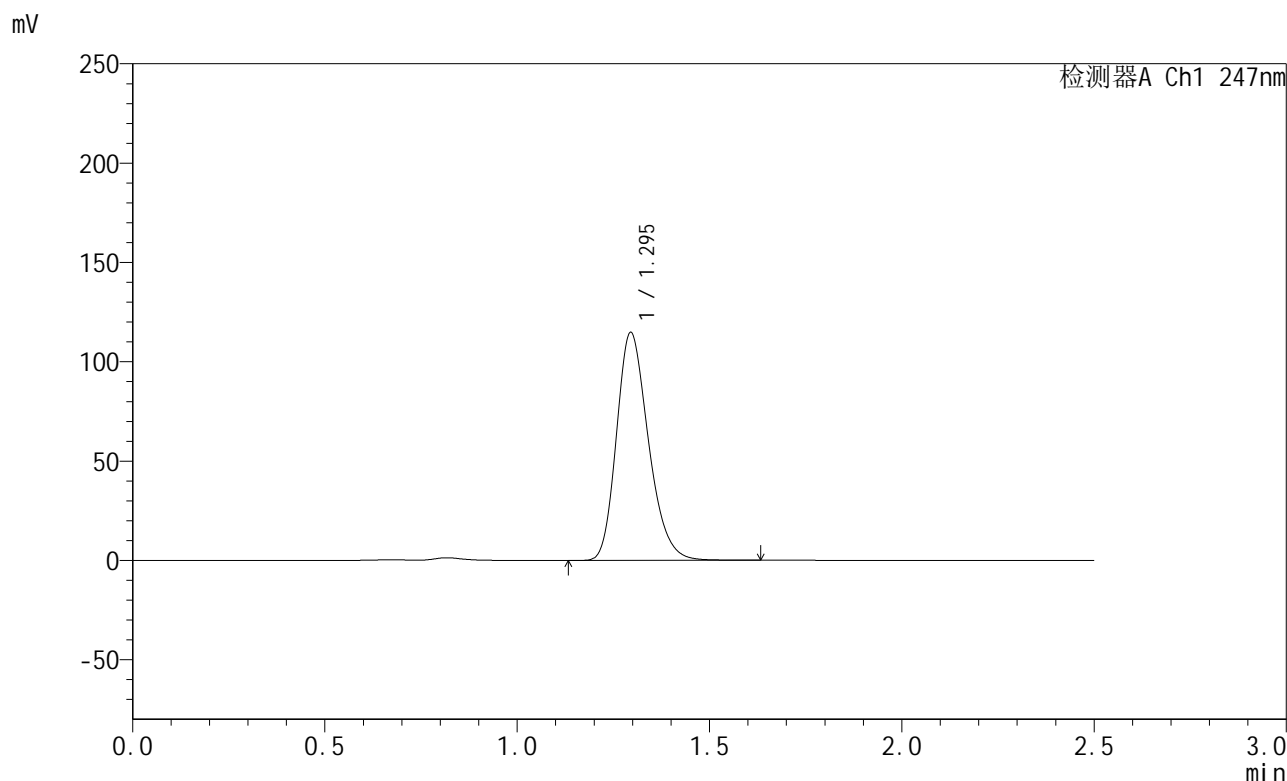


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-9/31-562-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq30d-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-356-20250527-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 20:12:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:55:27 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	1.295	662556	100.000	114607	1177	1.240	--
总计		662556	100.000	114607			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月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