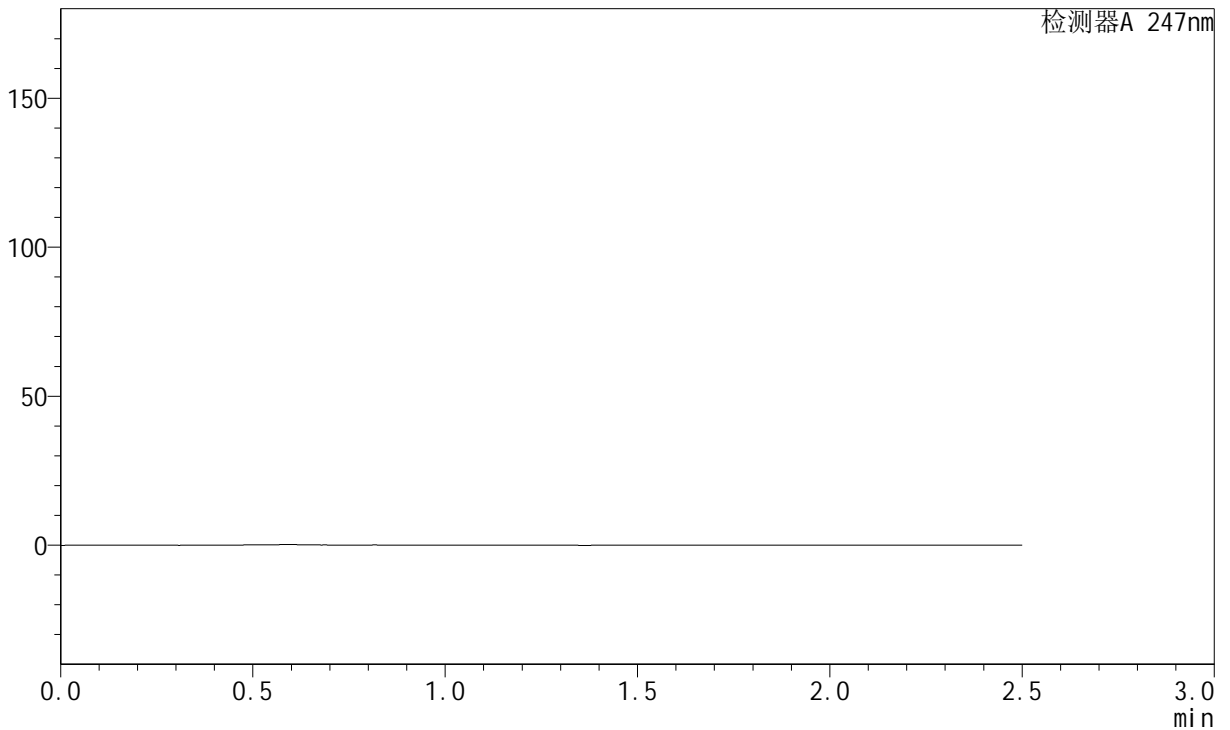


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-197-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:21:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

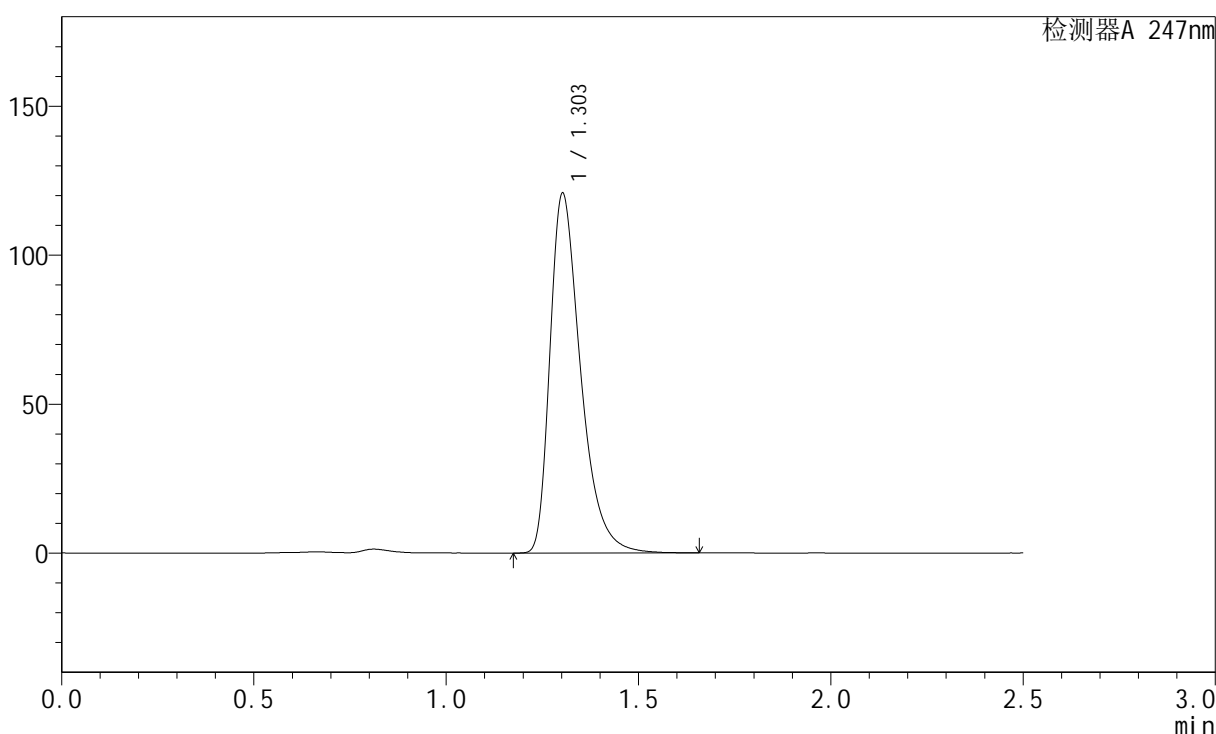
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 10-8/28-198-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:24:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670968	100.000	120394	1335	1.426	--
总计		670968	100.000	120394			

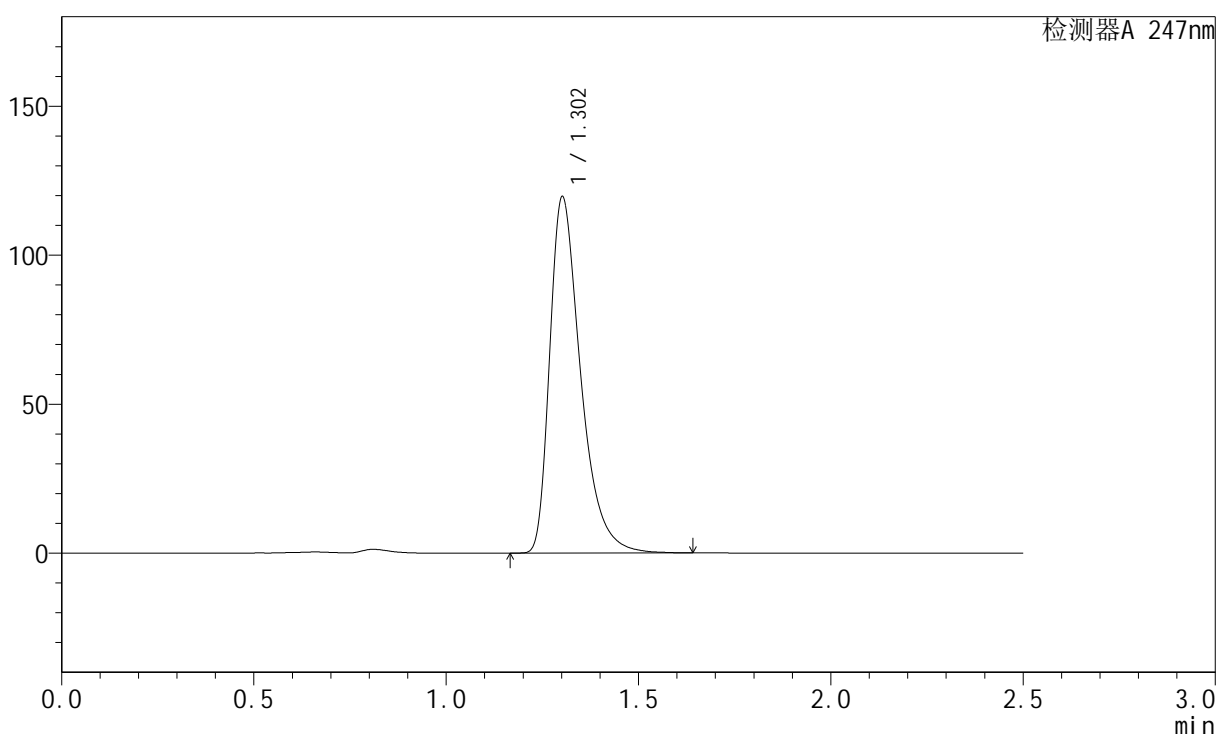
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-8/28-199-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:27:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	669706	100.000	119121	1323	1.448	--
总计		669706	100.000	119121			

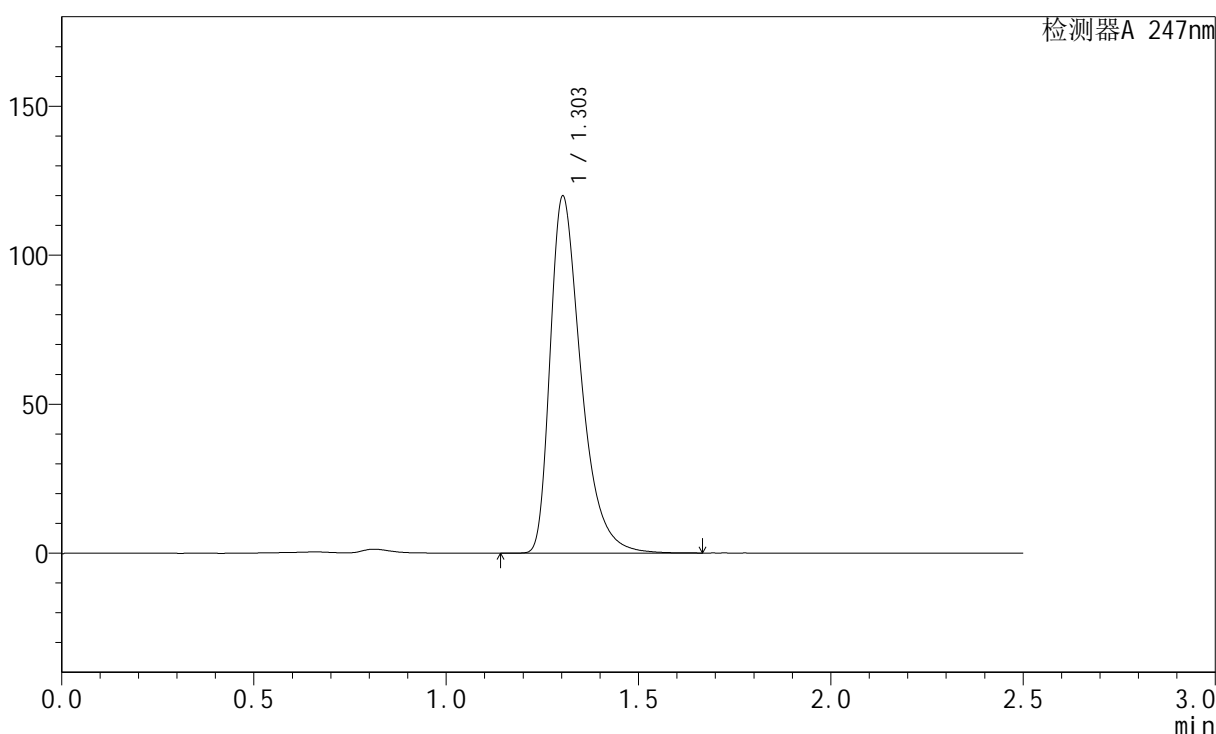
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-8/28-200-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:30:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670982	100.000	119641	1324	1.444	--
总计		670982	100.000	119641			

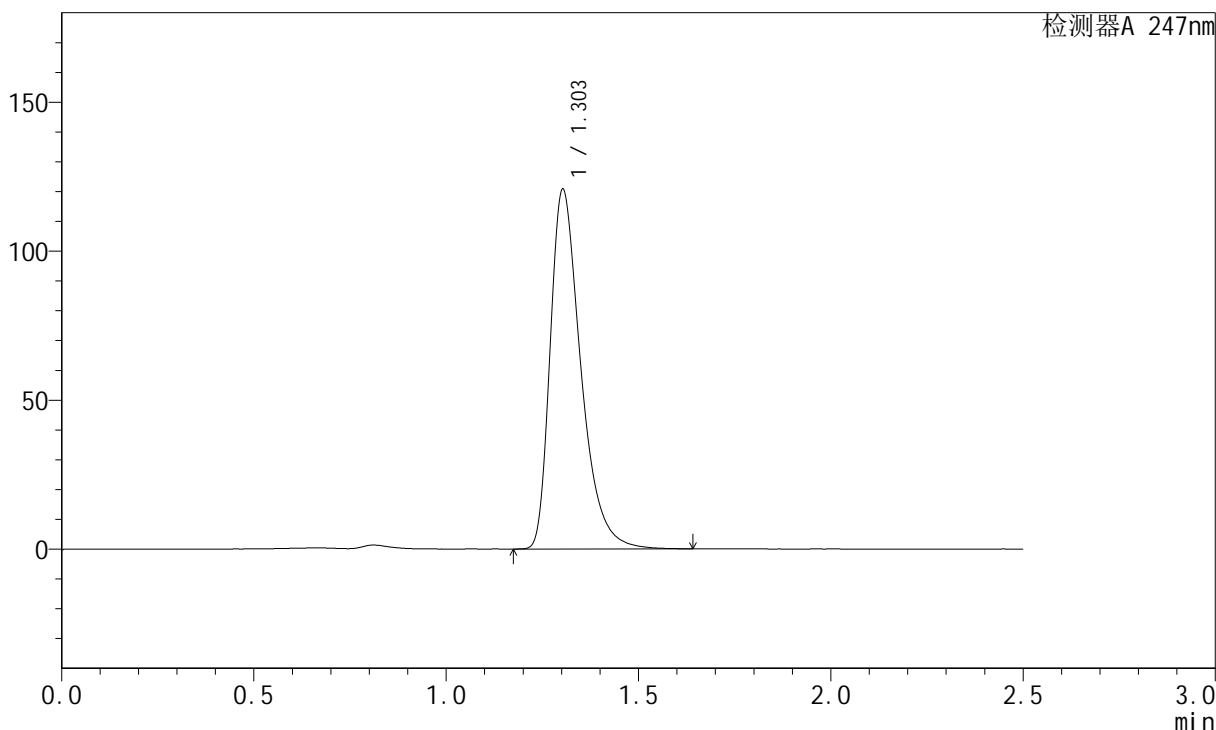
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-8/28-201-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:33:10	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:11	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	671064	100.000	120535	1336	1.425	--
总计		671064	100.000	120535			

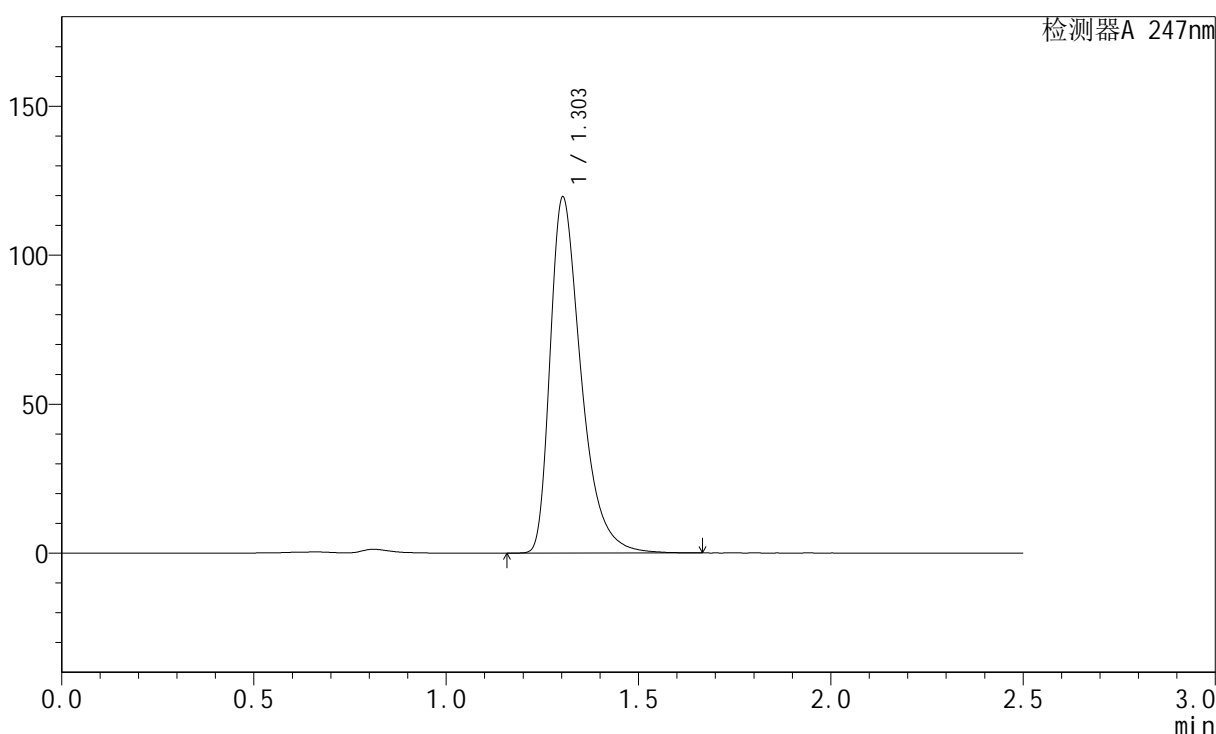
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-8/28-202-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:36:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670825	100.000	119310	1321	1.449	--
总计		670825	100.000	119310			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



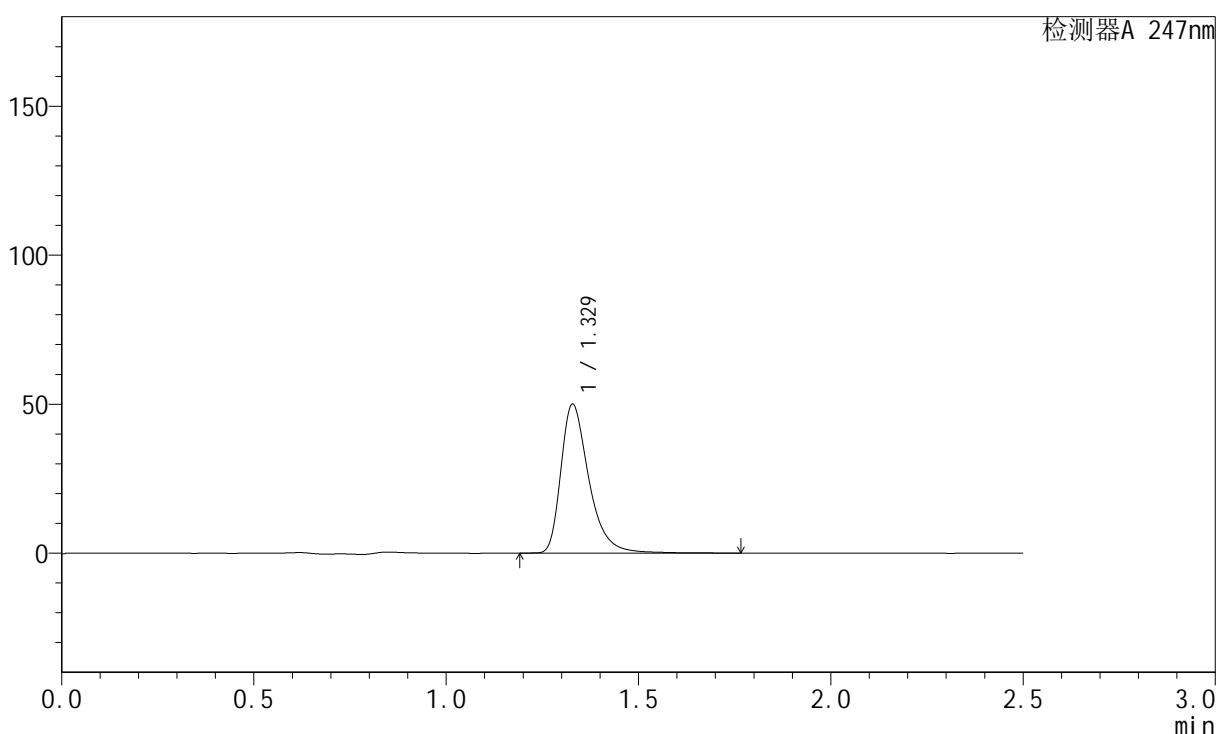
SMF-356

<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 - 10-8/28-203-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:38:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	254320	100.000	49947	1696	1.403	--
总计		254320	100.000	49947			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



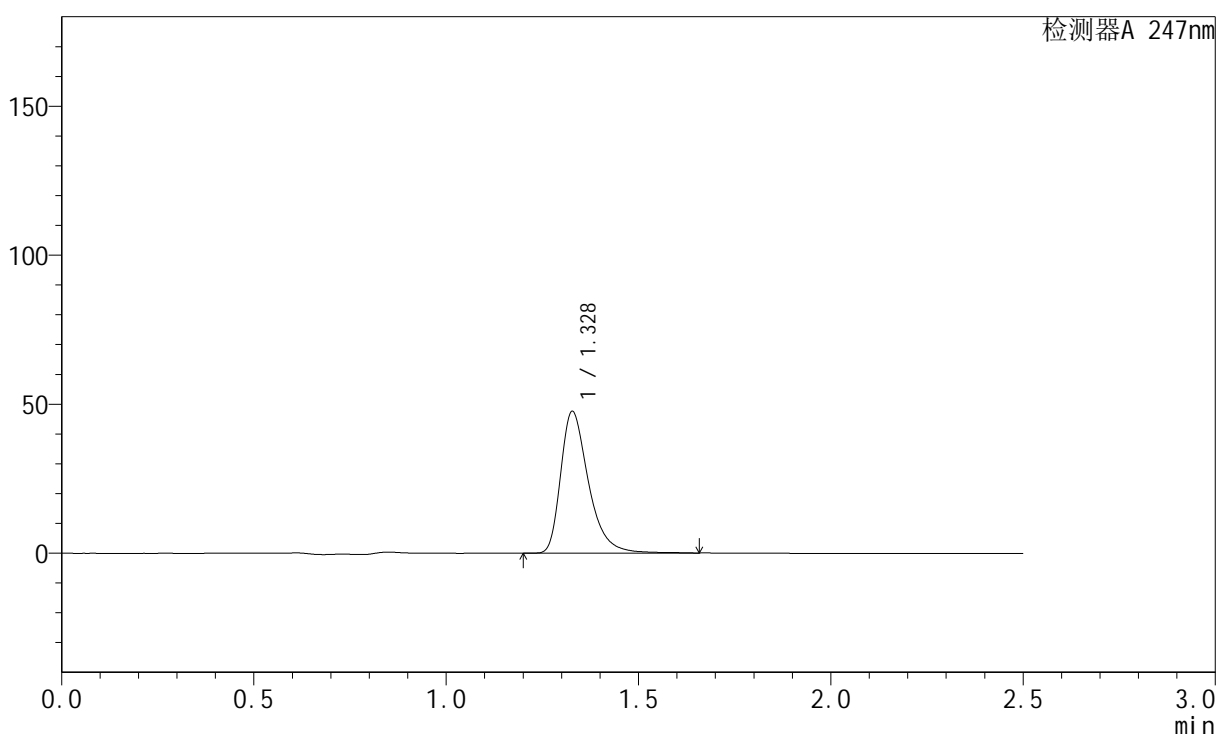
SMF-356

<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 - 10-8/28-204-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:41:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	240709	100.000	47477	1700	1.401	--
总计		240709	100.000	47477			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



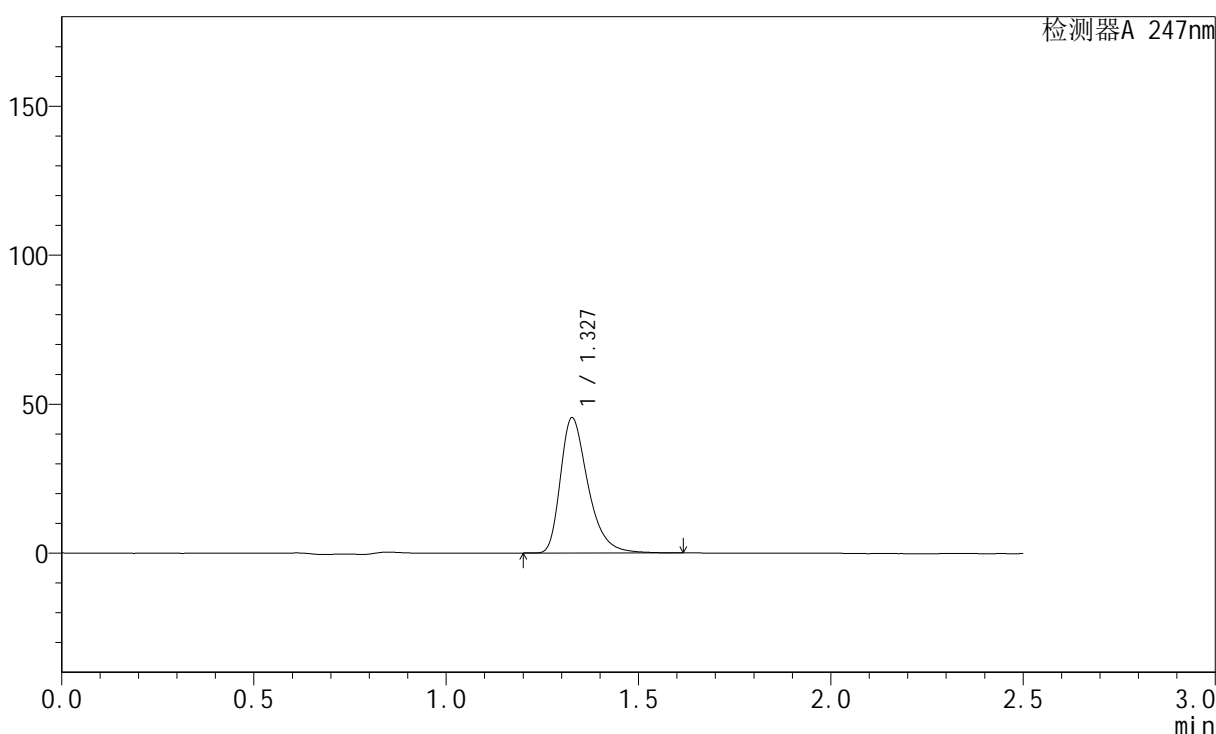
SMF-356

<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 - 10-8/28-205-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:44:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	226815	100.000	45188	1712	1.381	--
总计		226815	100.000	45188			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



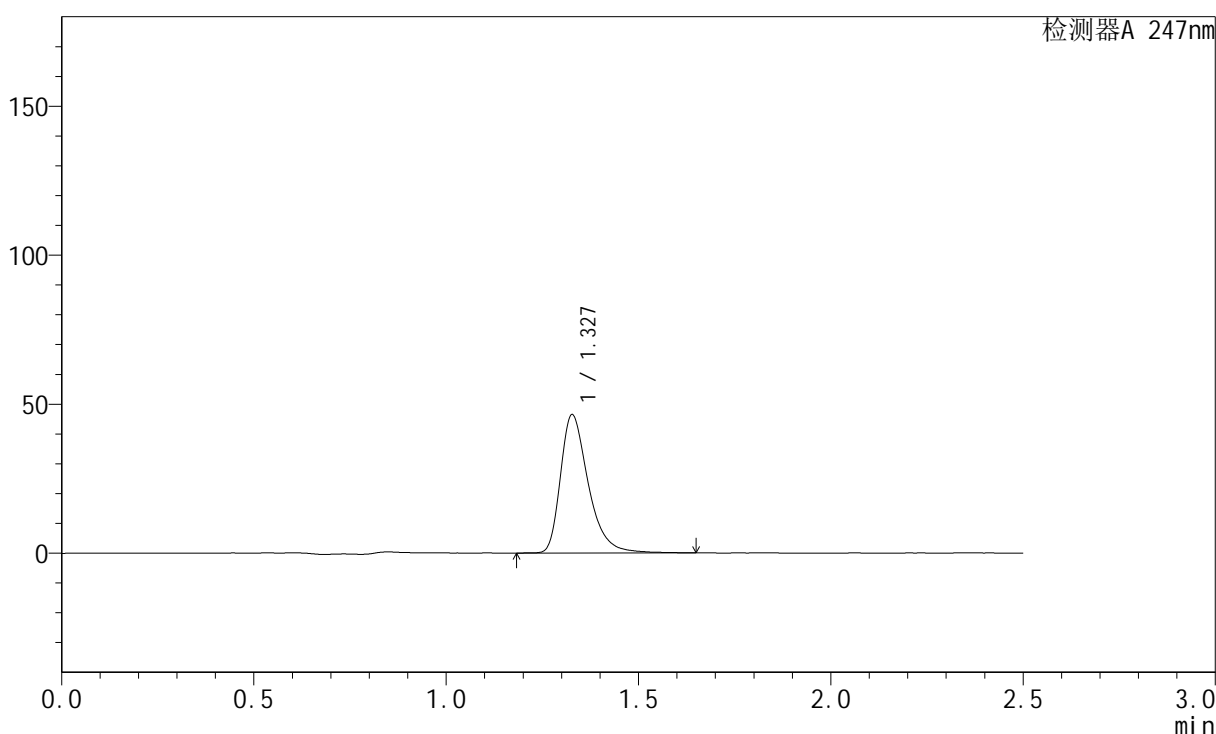
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-206-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:47:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	234866	100.000	46261	1697	1.390	--
总计		234866	100.000	46261			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



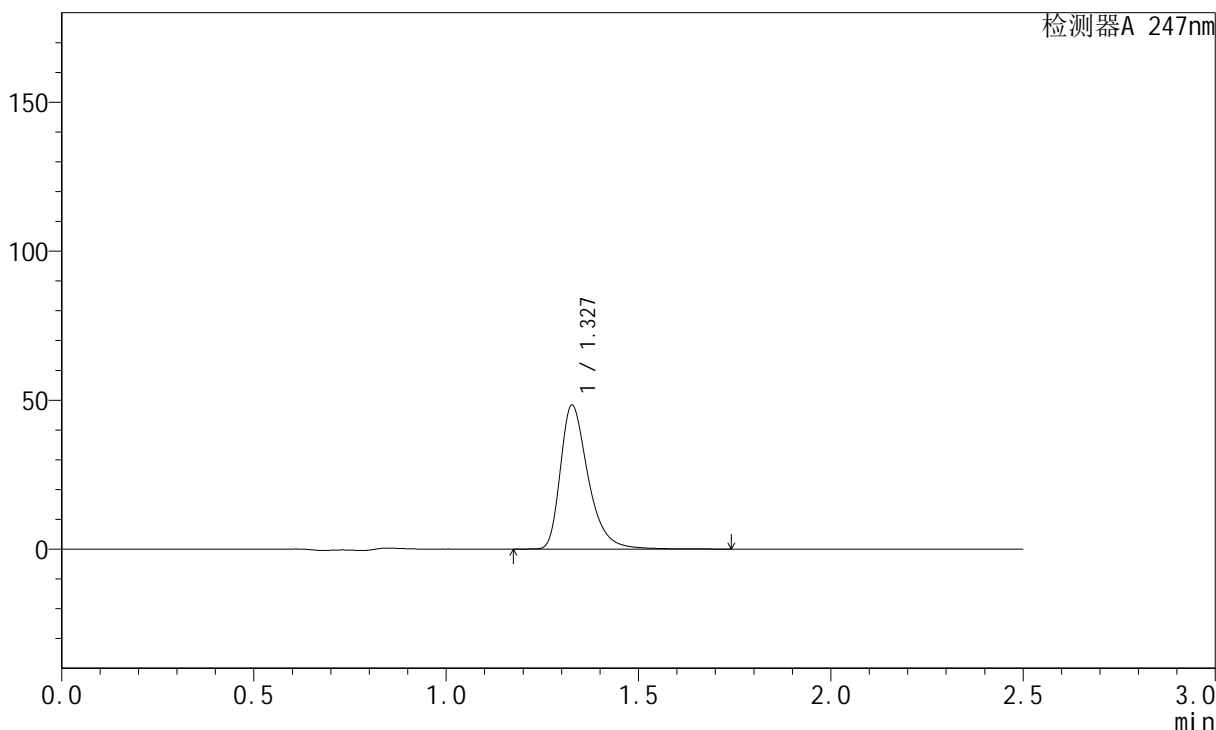
SMF-356

<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 - 10-8/28-207-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:50:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	244499	100.000	48133	1703	1.391	--
总计		244499	100.000	48133			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



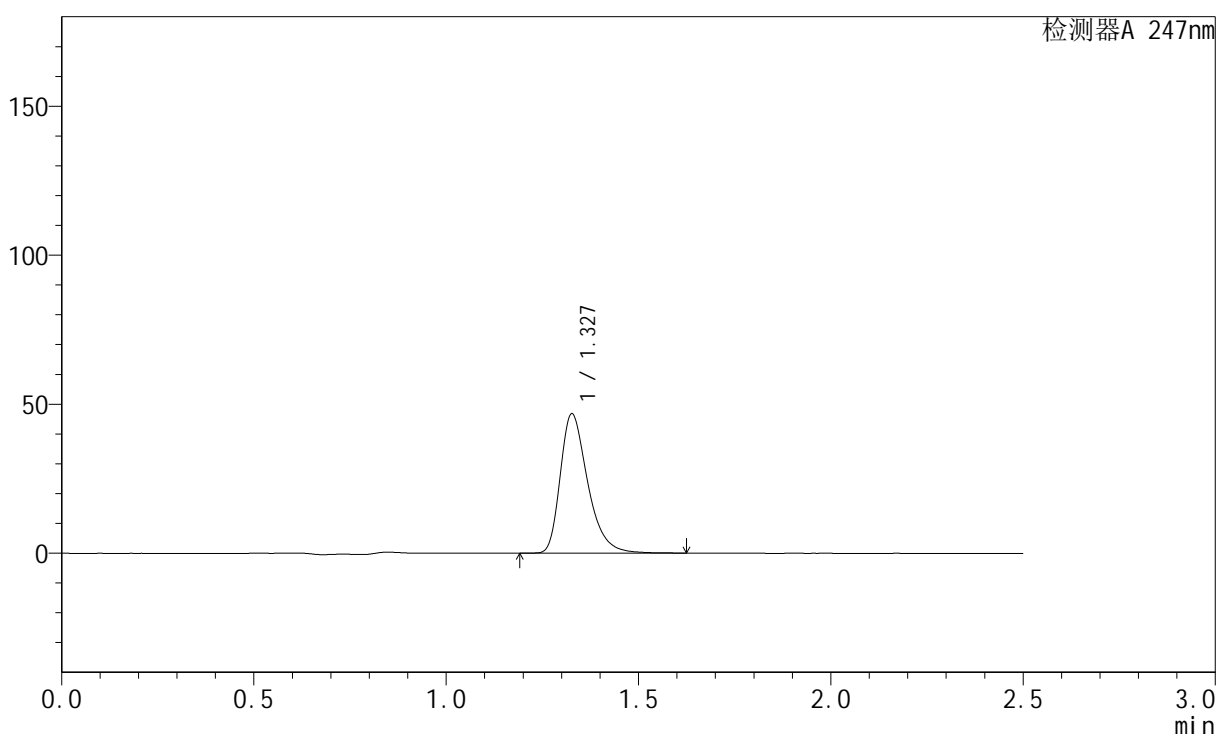
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-208-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:53:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	232843	100.000	46496	1718	1.369	--
总计		232843	100.000	46496			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



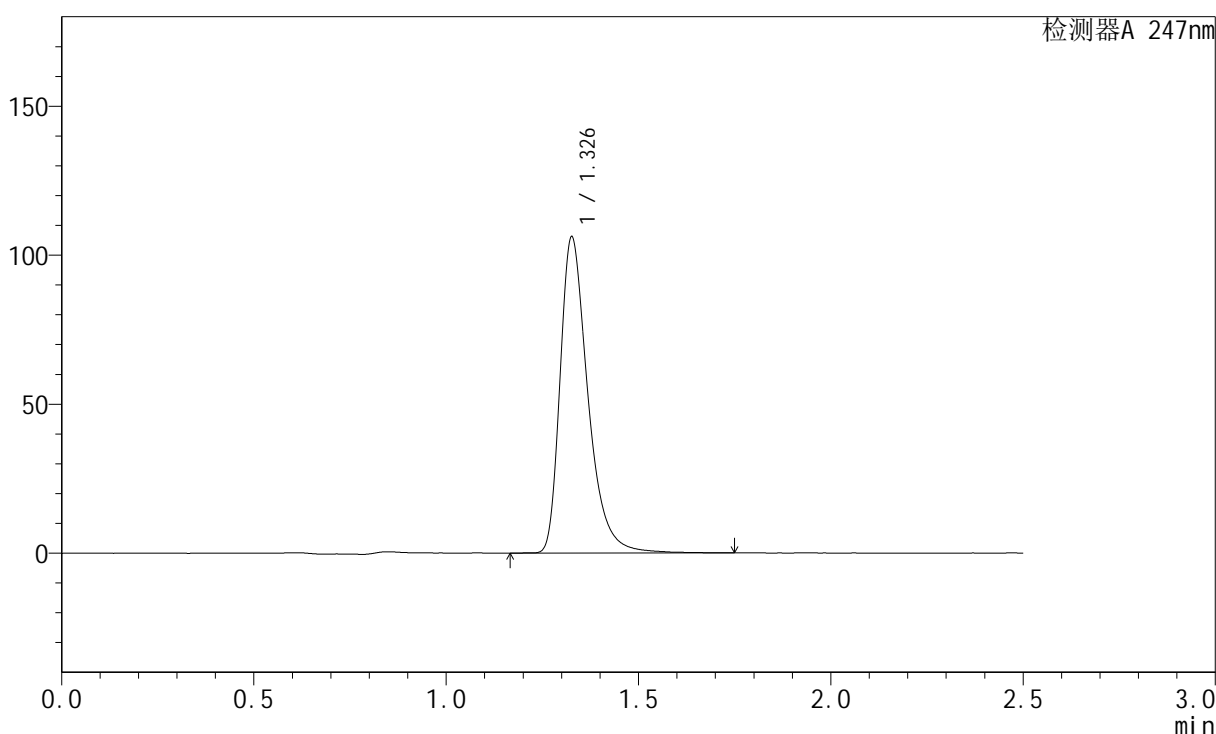
SMF-356

<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 - 10-8/28-209-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 17:56:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:42:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	535913	100.000	105302	1700	1.401	--
总计		535913	100.000	105302			

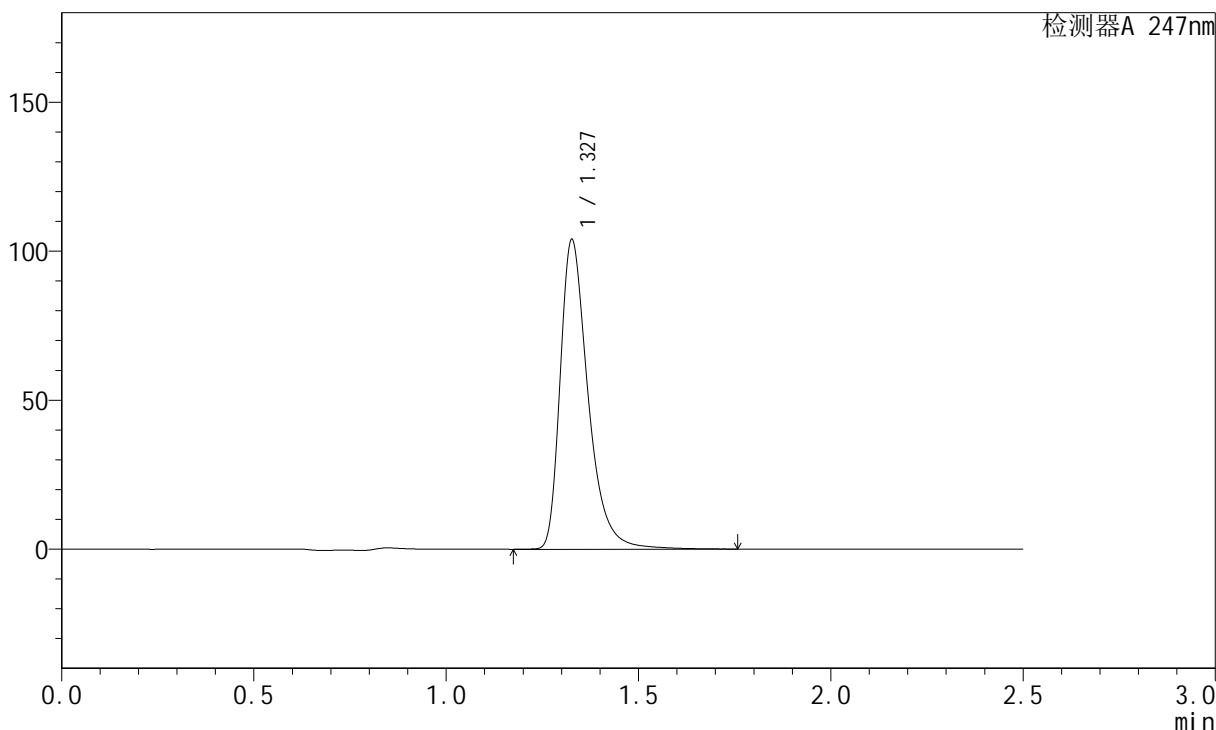
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-210-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:58:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	526654	100.000	103242	1702	1.404	--
总计		526654	100.000	103242			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



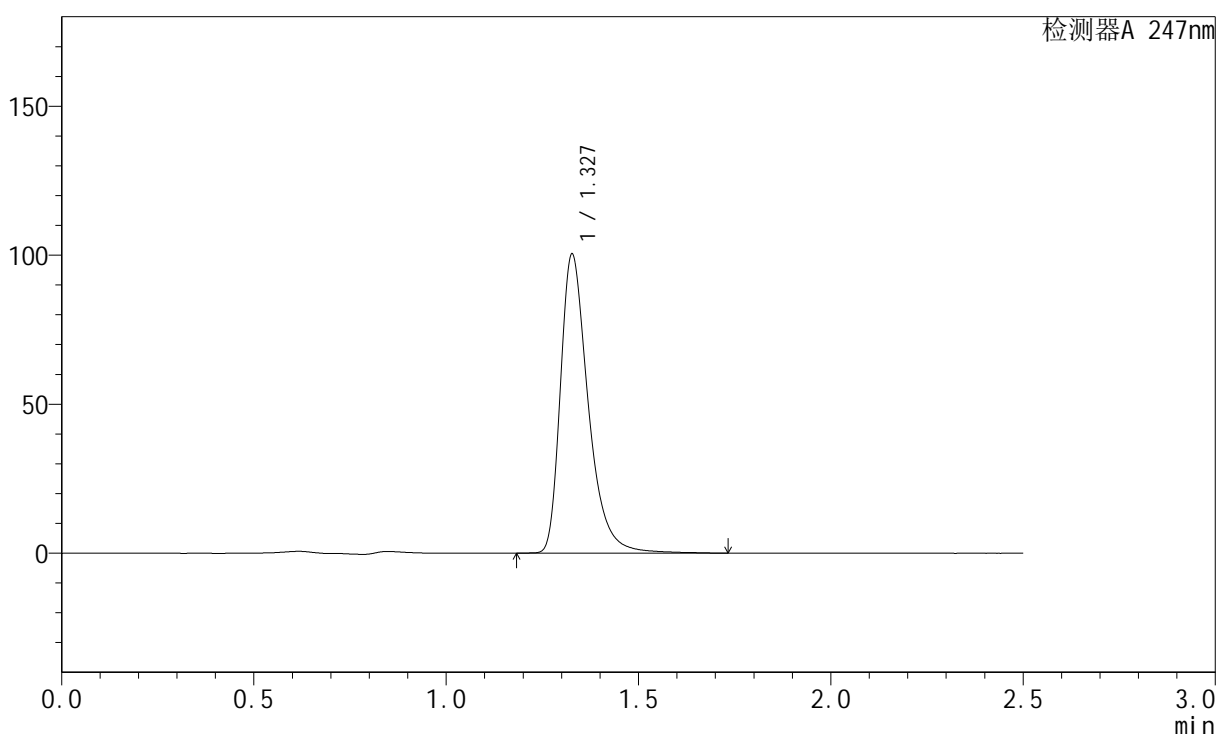
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-211-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:01:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	507145	100.000	99873	1704	1.398	--
总计		507145	100.000	99873			

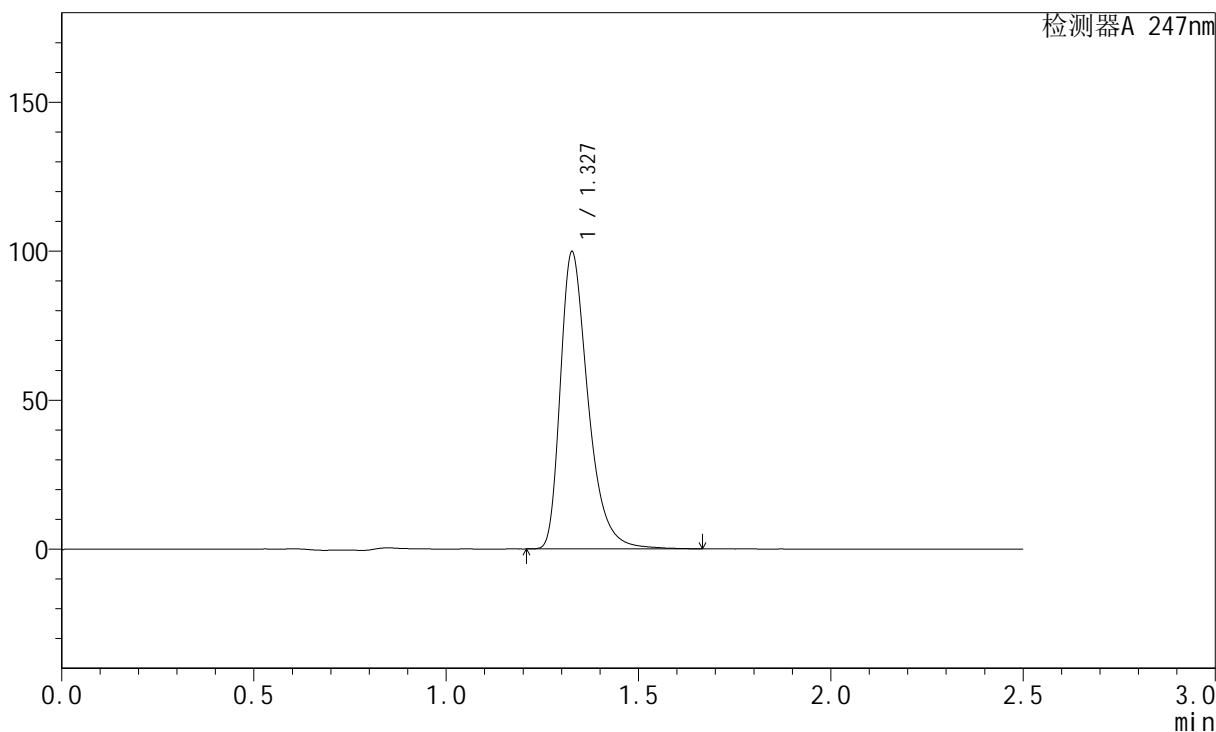
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-212-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:04:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	500675	100.000	99203	1709	1.389	--
总计		500675	100.000	99203			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



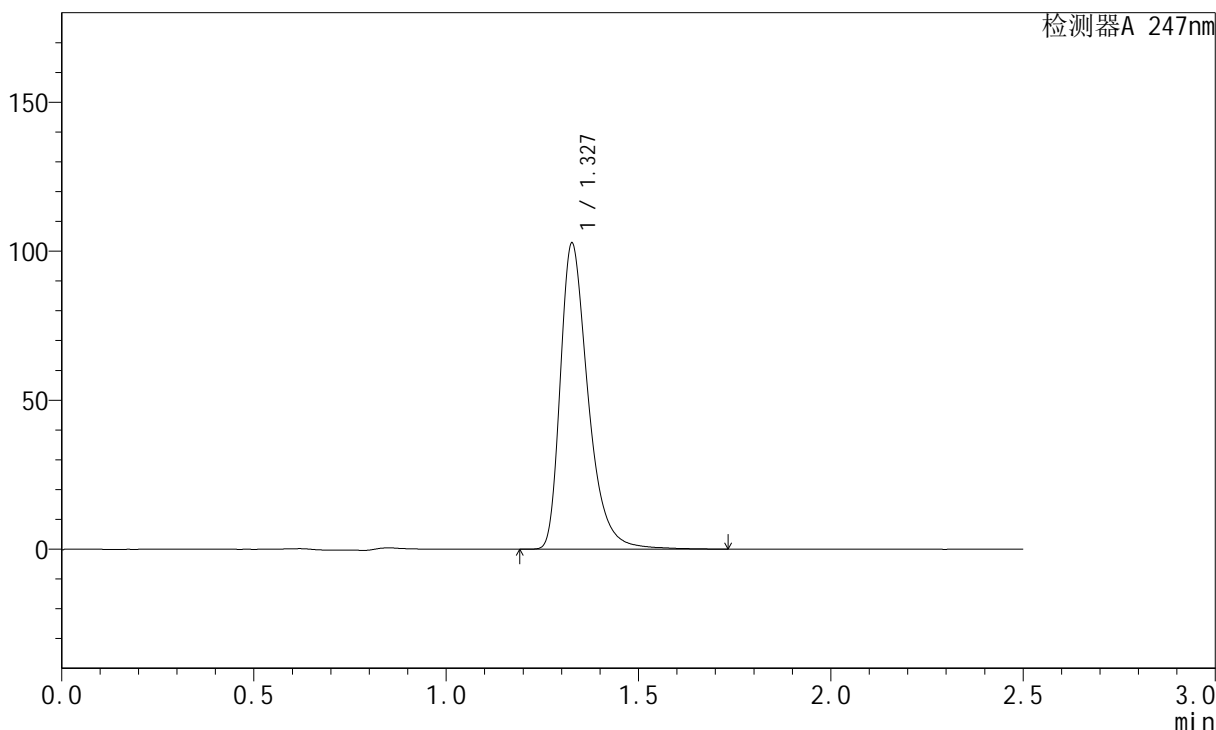
SMF-356

<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 - 10-8/28-213-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:07:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:42:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	518205	100.000	102132	1703	1.395	--
总计		518205	100.000	102132			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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

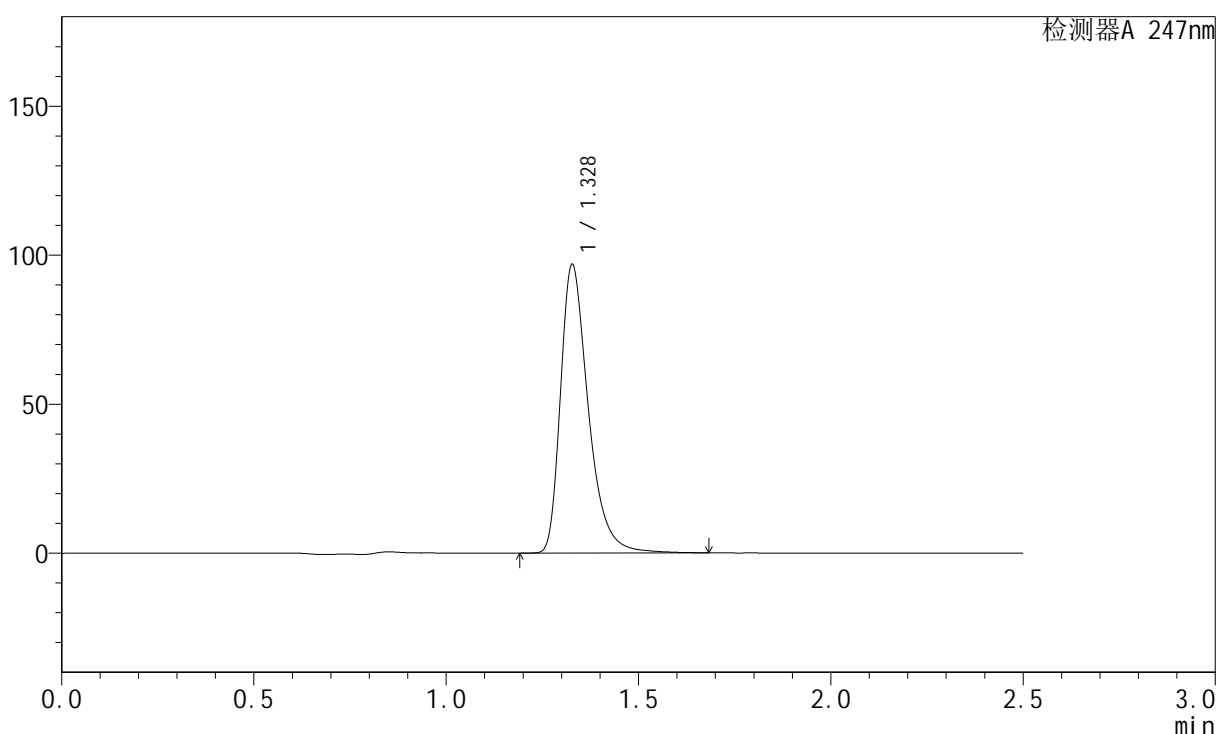
SMF-356

<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 - 10-8/28-214-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:10:23	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:42:42	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	488197	100.000	96470	1702	1.393	--
总计		488197	100.000	96470			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



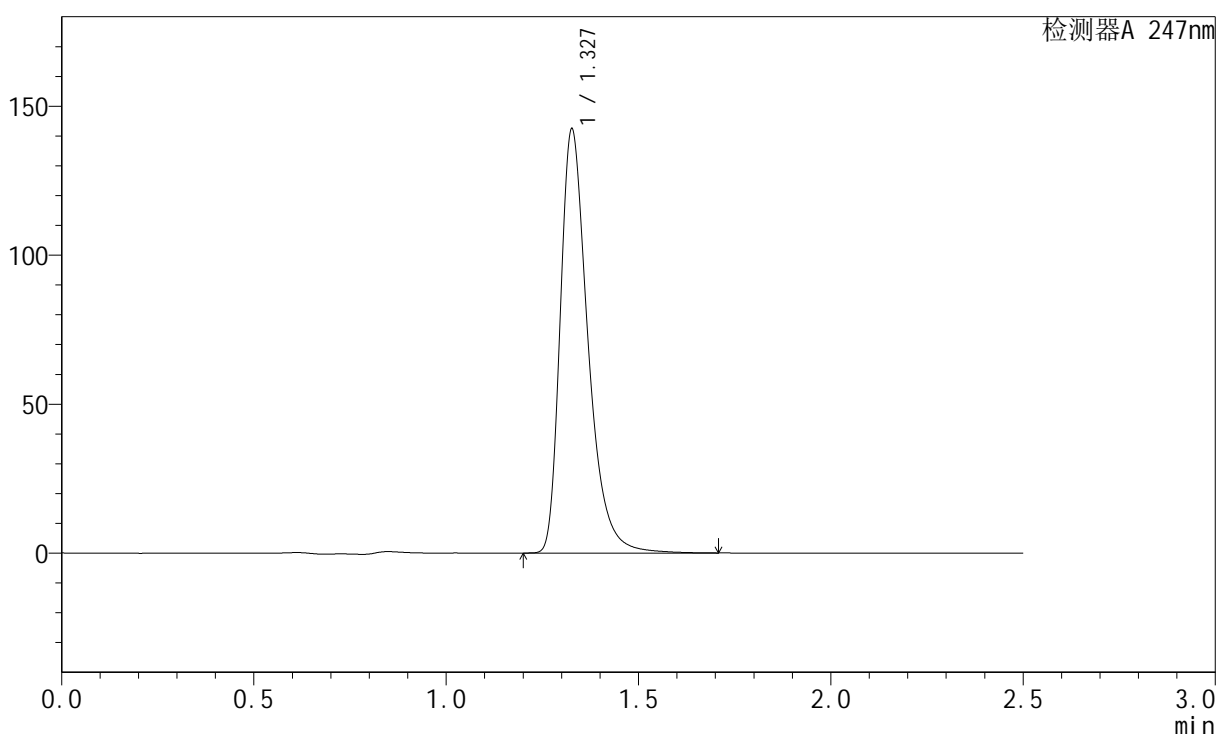
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-215-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:13:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	715874	100.000	141375	1703	1.393	--
总计		715874	100.000	141375			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



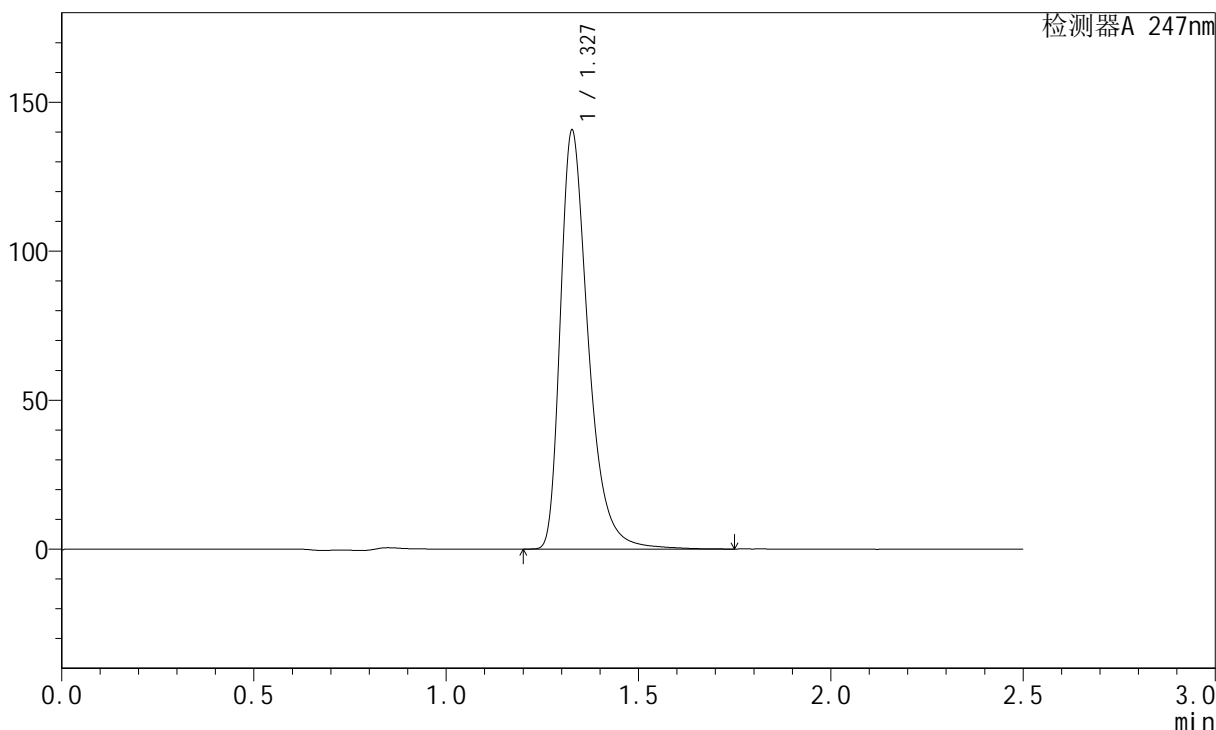
SMF-356

<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 - 10-8/28-216-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:16:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:42:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	711943	100.000	139891	1696	1.402	--
总计		711943	100.000	139891			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



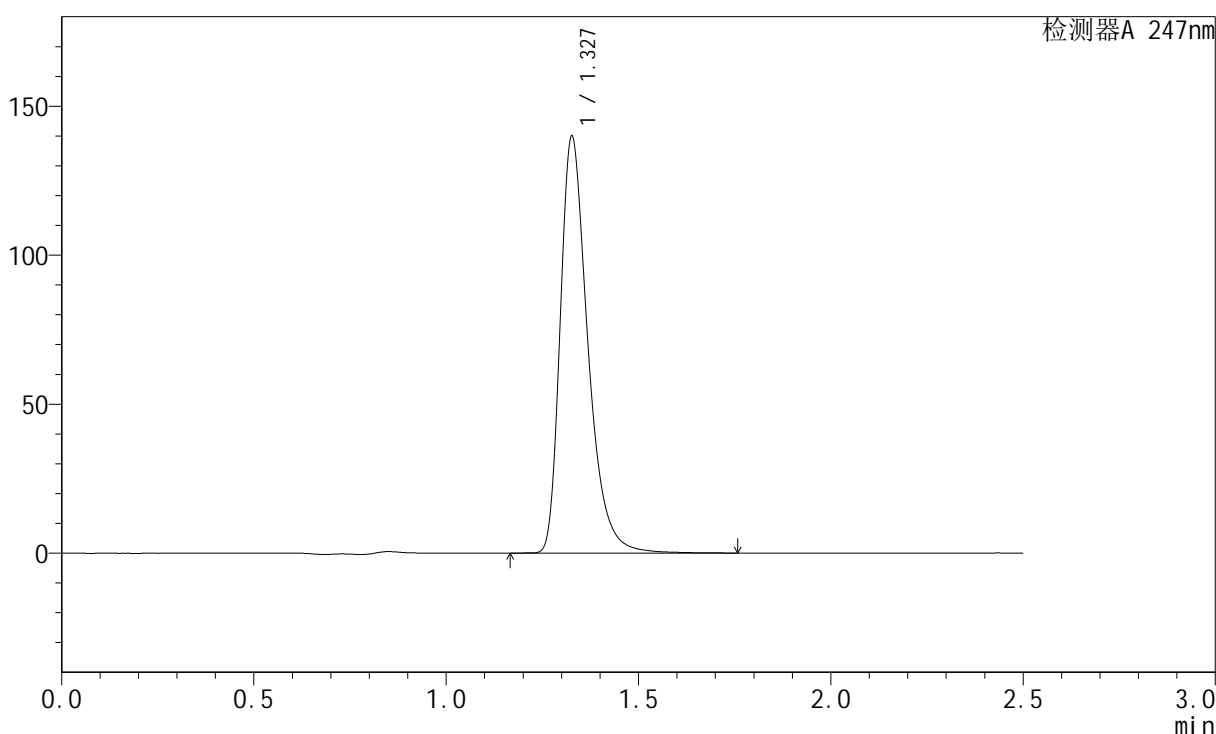
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-217-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:18:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	700744	100.000	138980	1711	1.382	--
总计		700744	100.000	138980			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



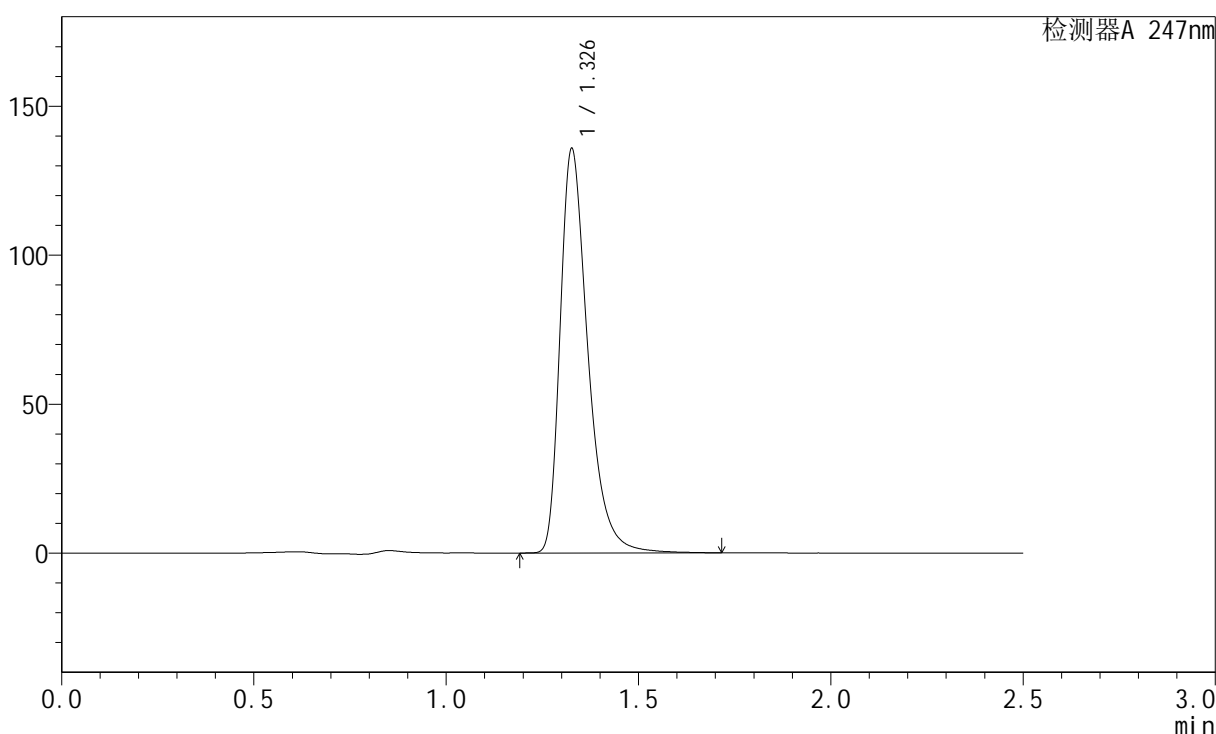
SMF-356

<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 - 10-8/28-218-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:21:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	682633	100.000	134693	1708	1.396	--
总计		682633	100.000	134693			

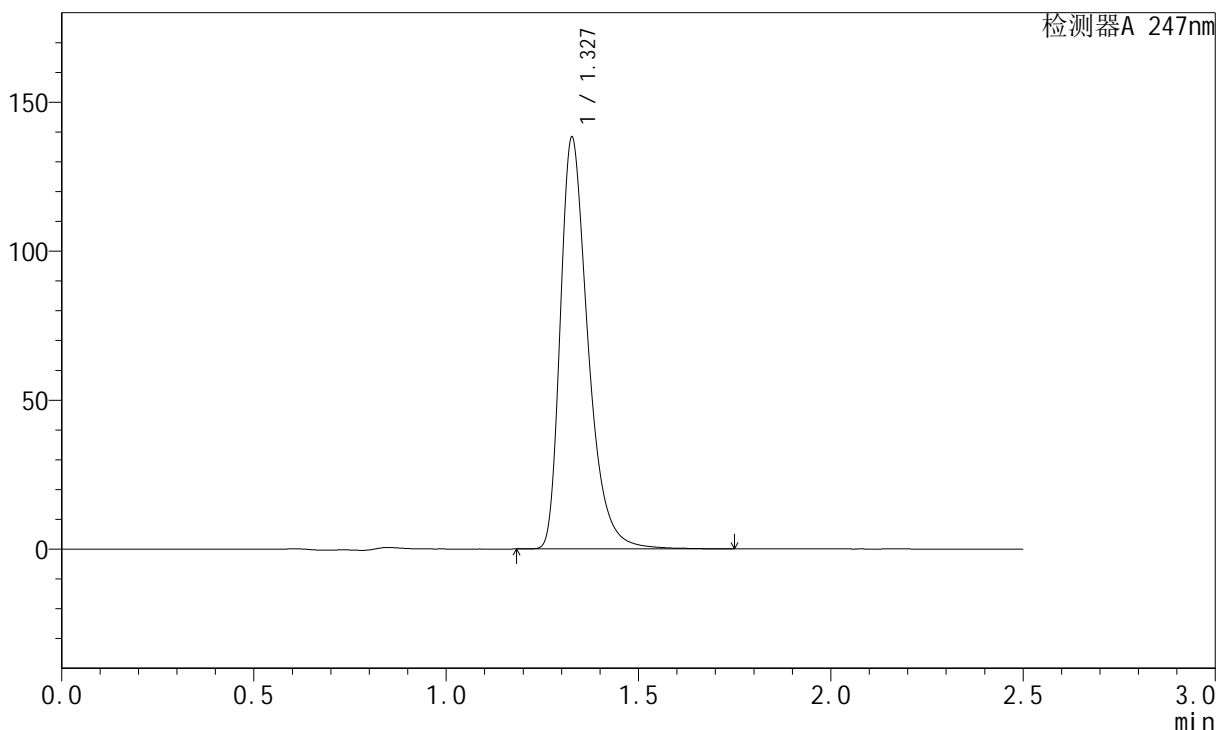
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-219-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:24:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	693785	100.000	137352	1704	1.387	--
总计		693785	100.000	137352			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



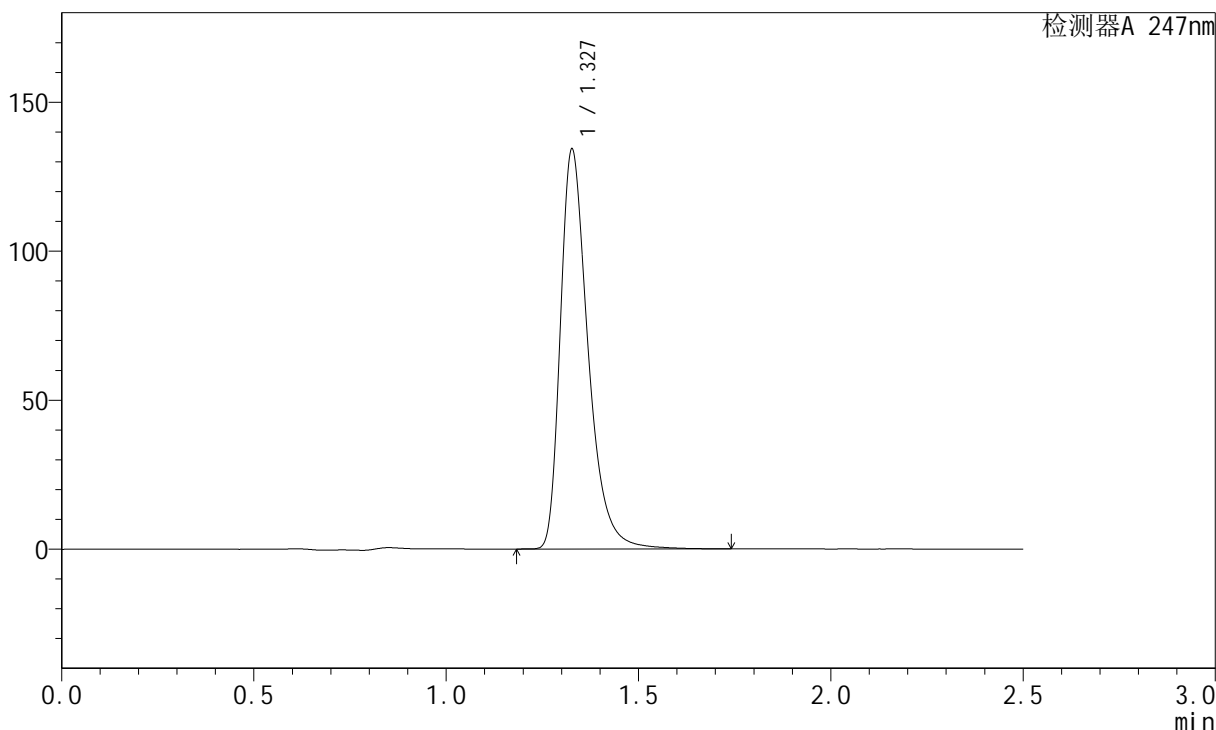
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-220-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:27:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	674946	100.000	133460	1709	1.391	--
总计		674946	100.000	133460			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



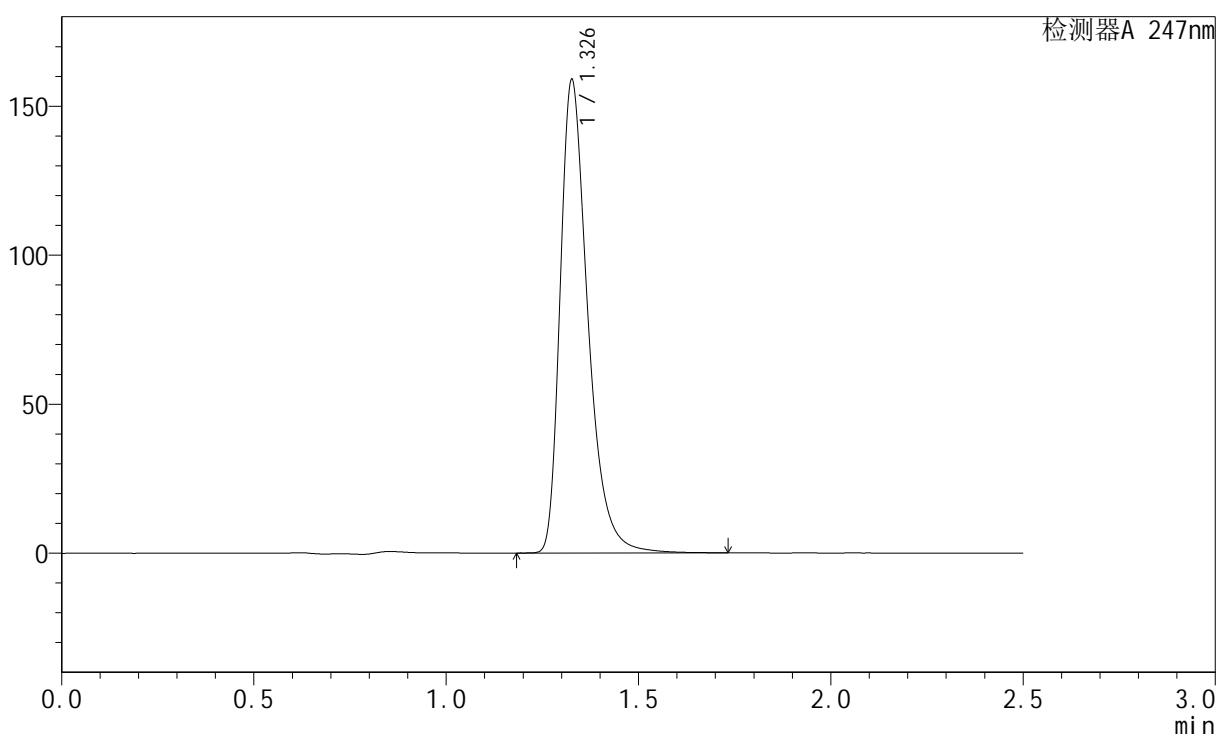
SMF-356

<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 - 10-8/28-221-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:30:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:42:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	797433	100.000	157710	1708	1.390	--
总计		797433	100.000	157710			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



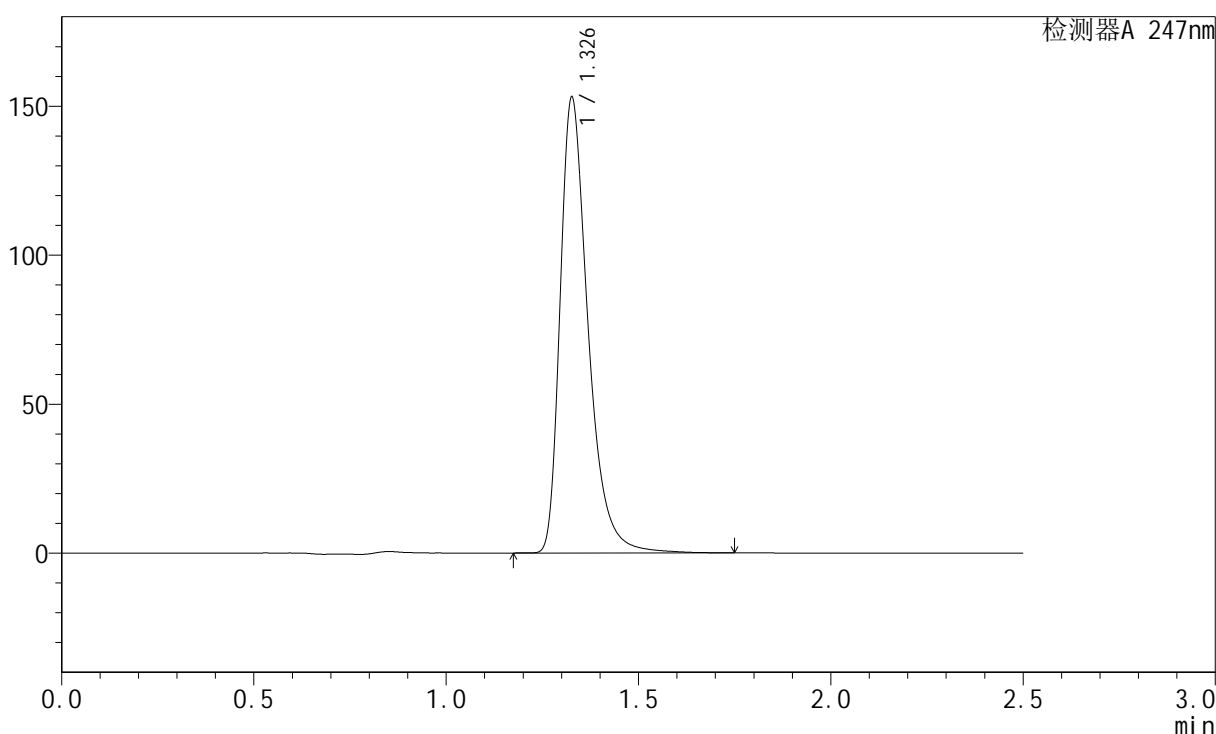
SMF-356

<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 - 10-8/28-222-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:33:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	773816	100.000	151884	1698	1.404	--
总计		773816	100.000	151884			

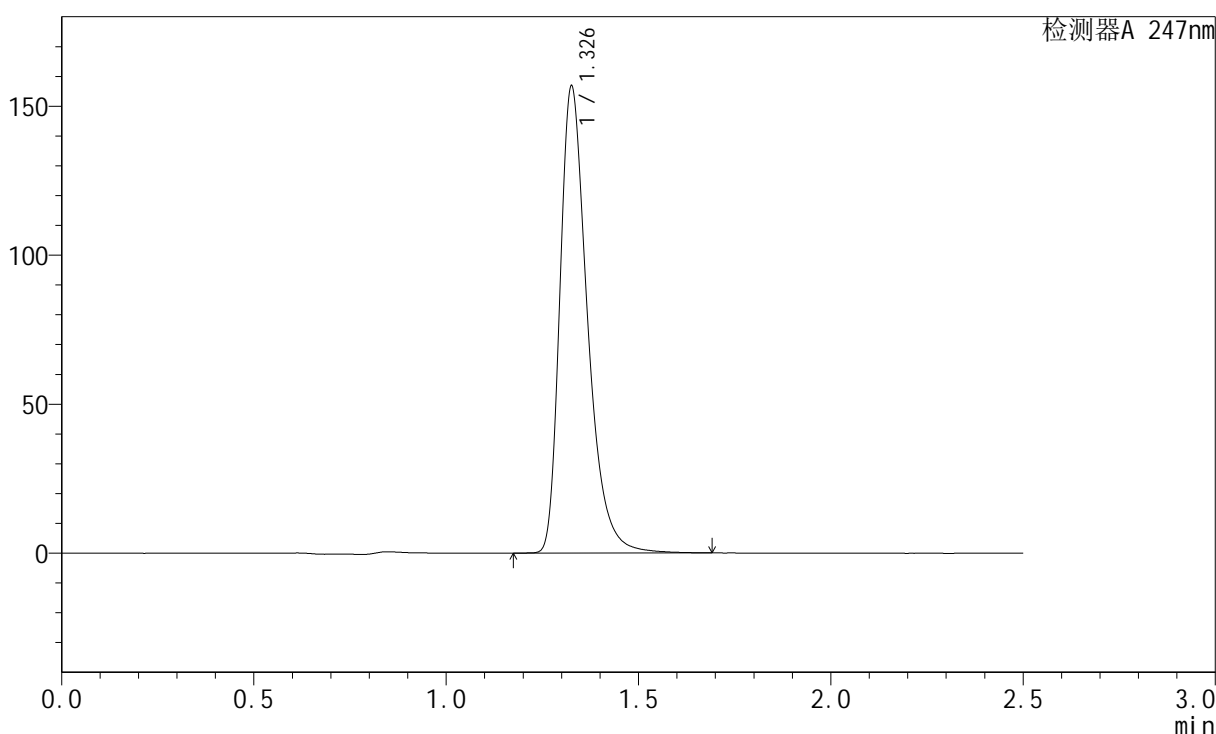
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-223-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:36:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	784111	100.000	155415	1709	1.385	--
总计		784111	100.000	155415			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



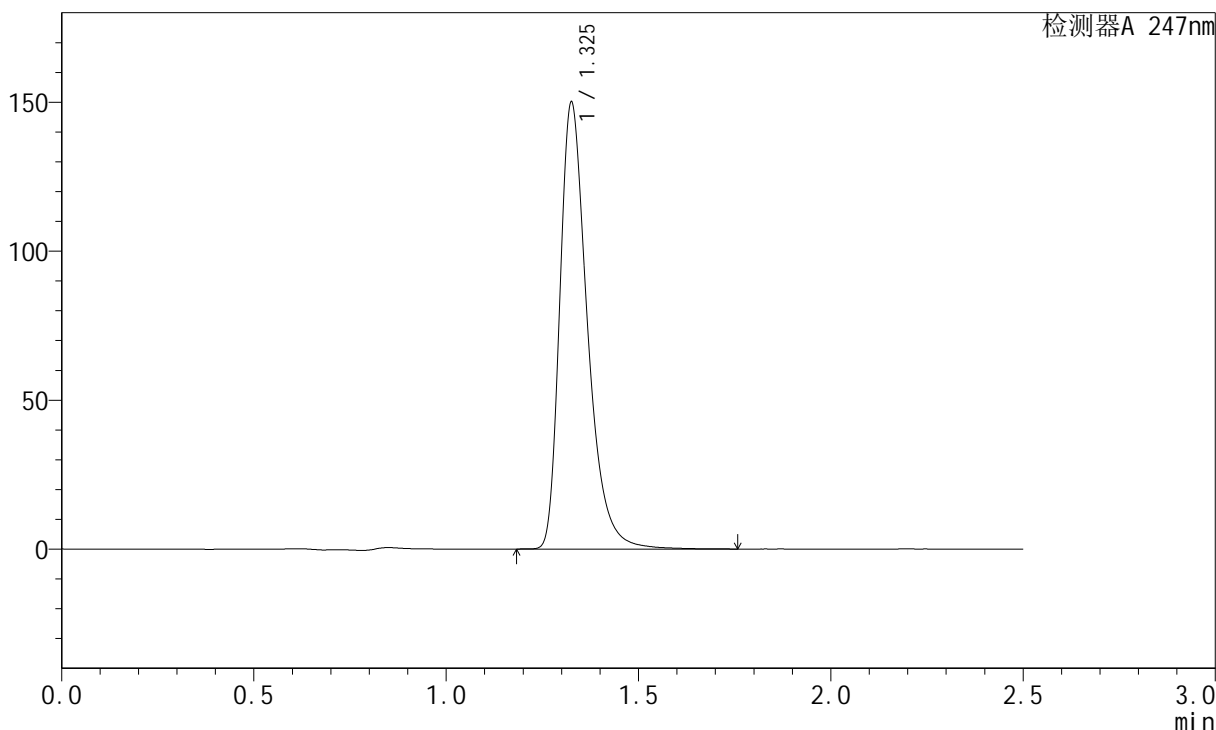
SMF-356

<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 - 10-8/28-224-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:38:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	751715	100.000	148833	1707	1.387	--
总计		751715	100.000	148833			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



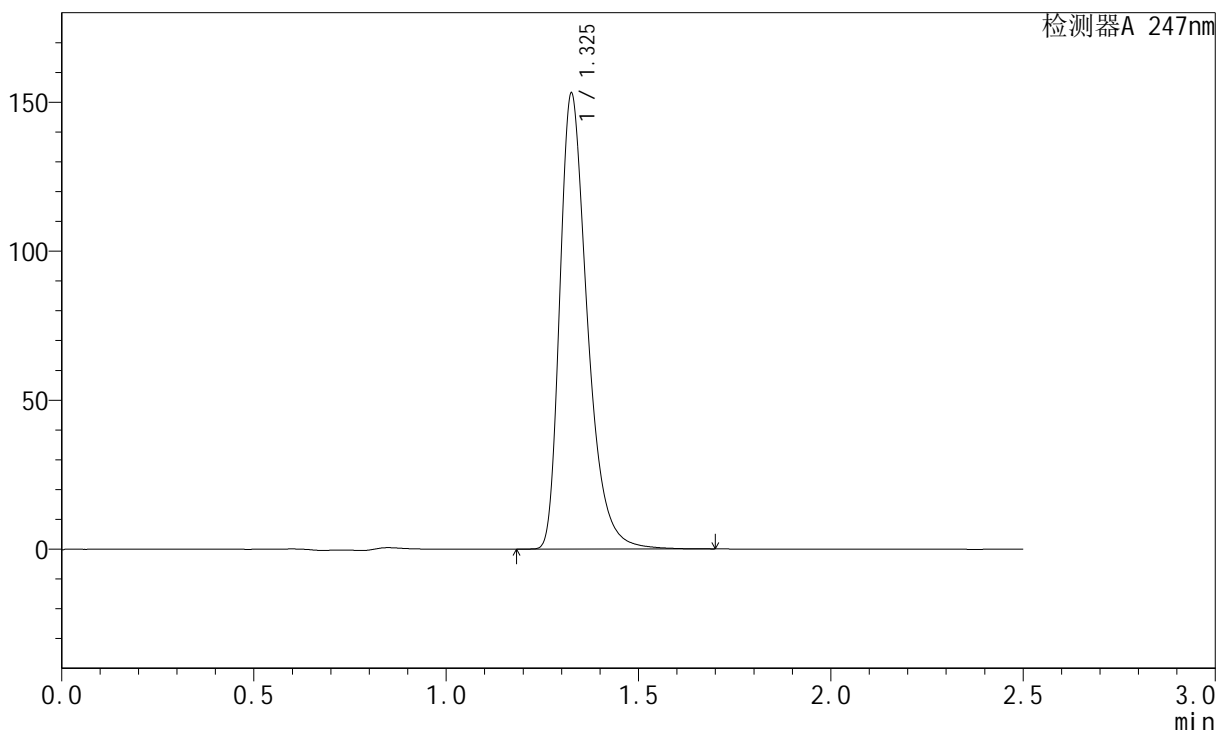
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-225-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:41:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	764624	100.000	151789	1707	1.382	--
总计		764624	100.000	151789			

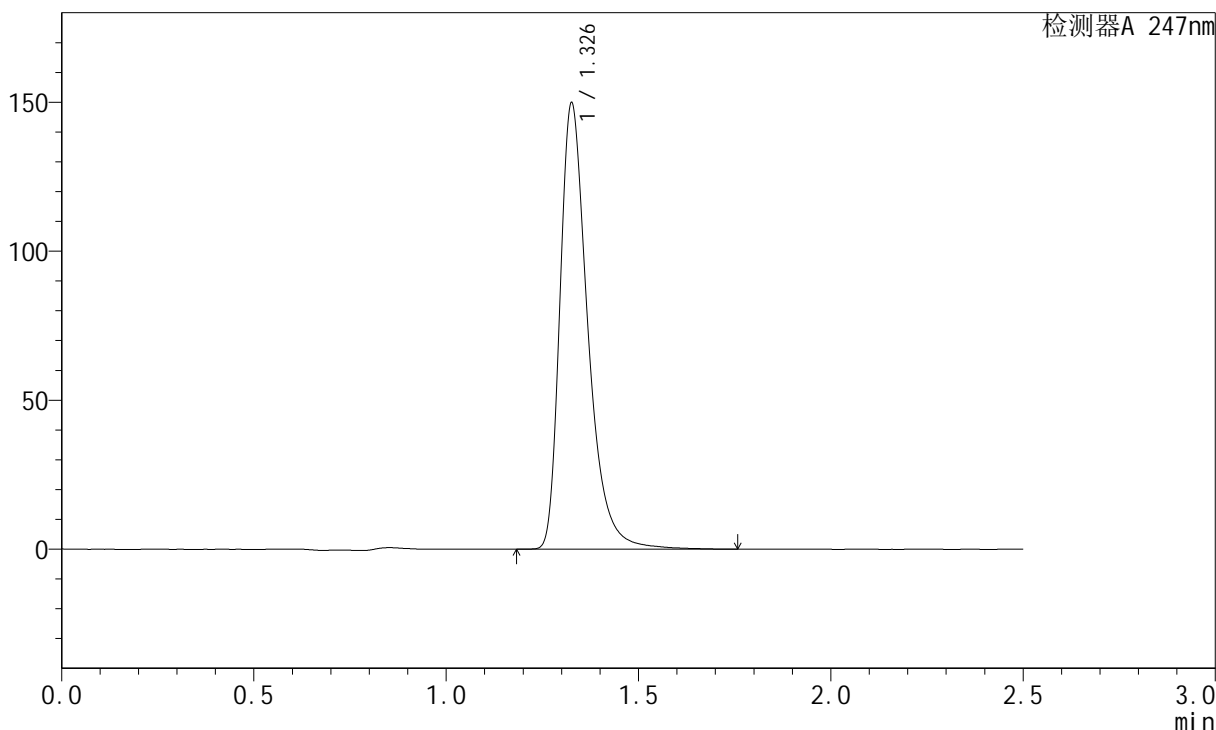
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-226-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:44:40	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:11	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	758478	100.000	148408	1696	1.405	--
总计		758478	100.000	148408			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



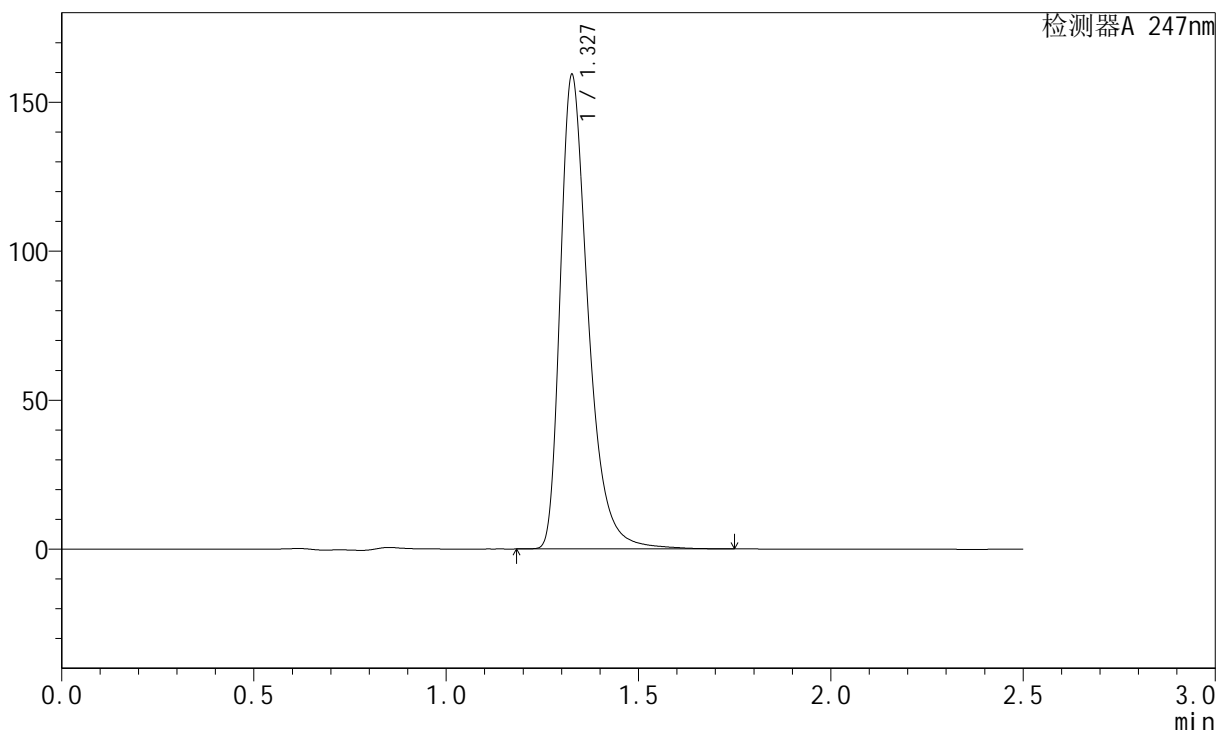
SMF-356

<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 - 10-8/28-227-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:47:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	804377	100.000	158202	1701	1.402	--
总计		804377	100.000	158202			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



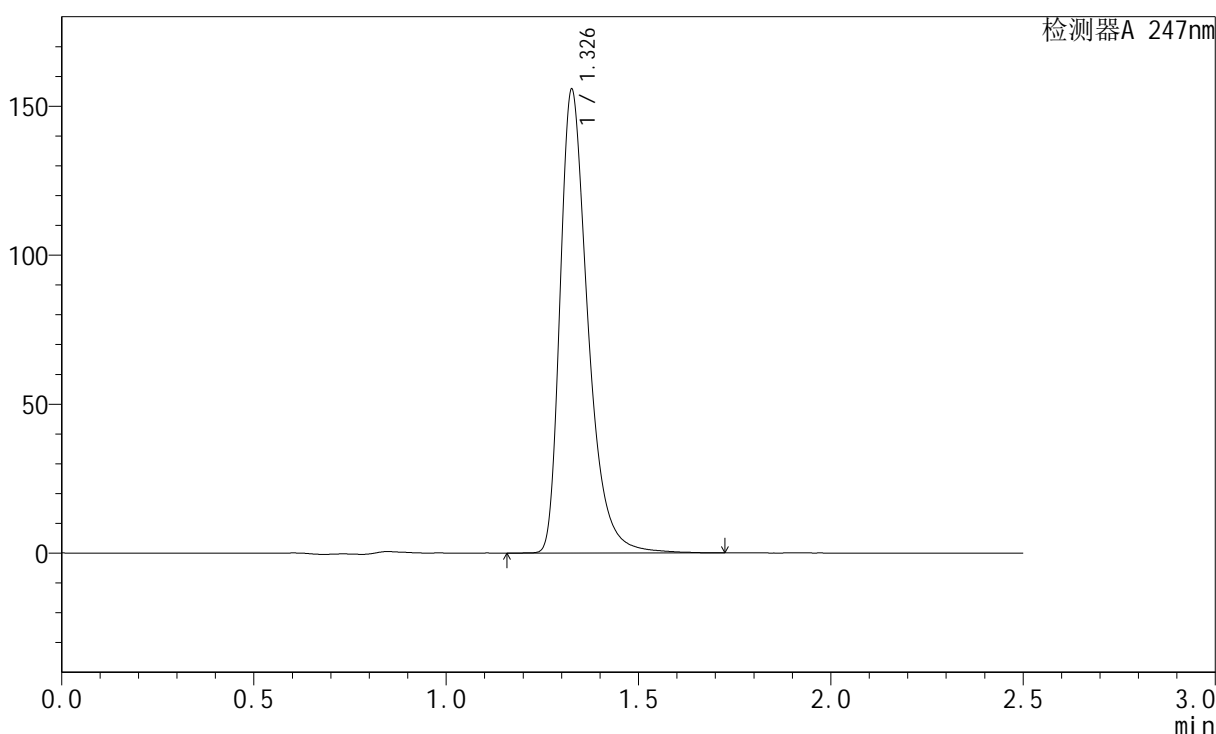
SMF-356

<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 - 10-8/28-228-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:50:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	785809	100.000	154422	1698	1.399	--
总计		785809	100.000	154422			

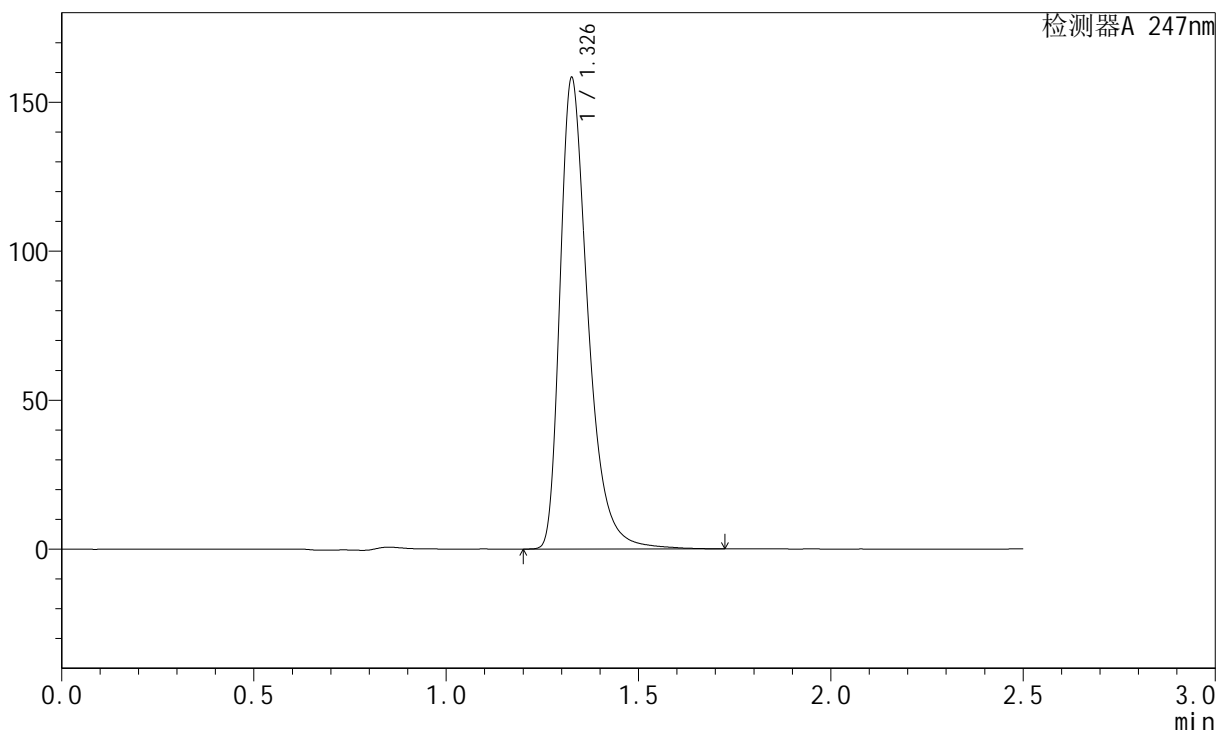
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-229-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:53:12	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:18	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	801427	100.000	156918	1693	1.406	--
总计		801427	100.000	156918			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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

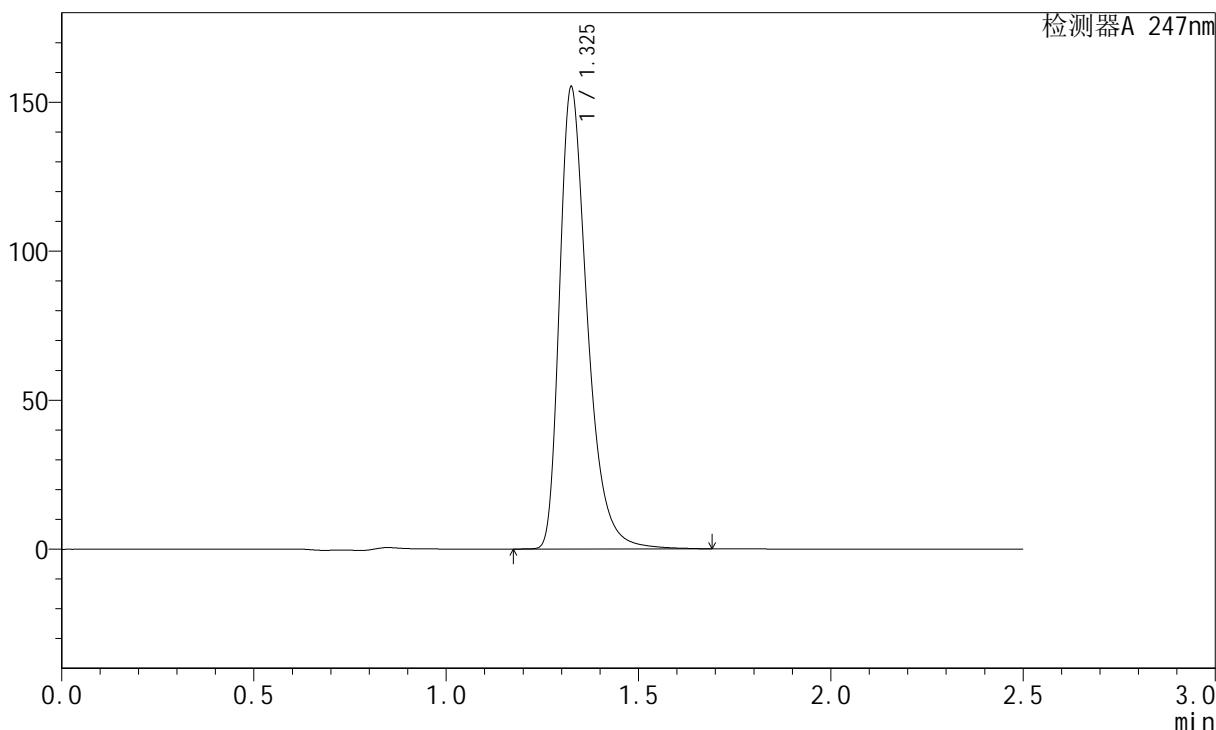
SMF-356

<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 - 10-8/28-230-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:56:04	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:21	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	781227	100.000	154218	1695	1.392	--
总计		781227	100.000	154218			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



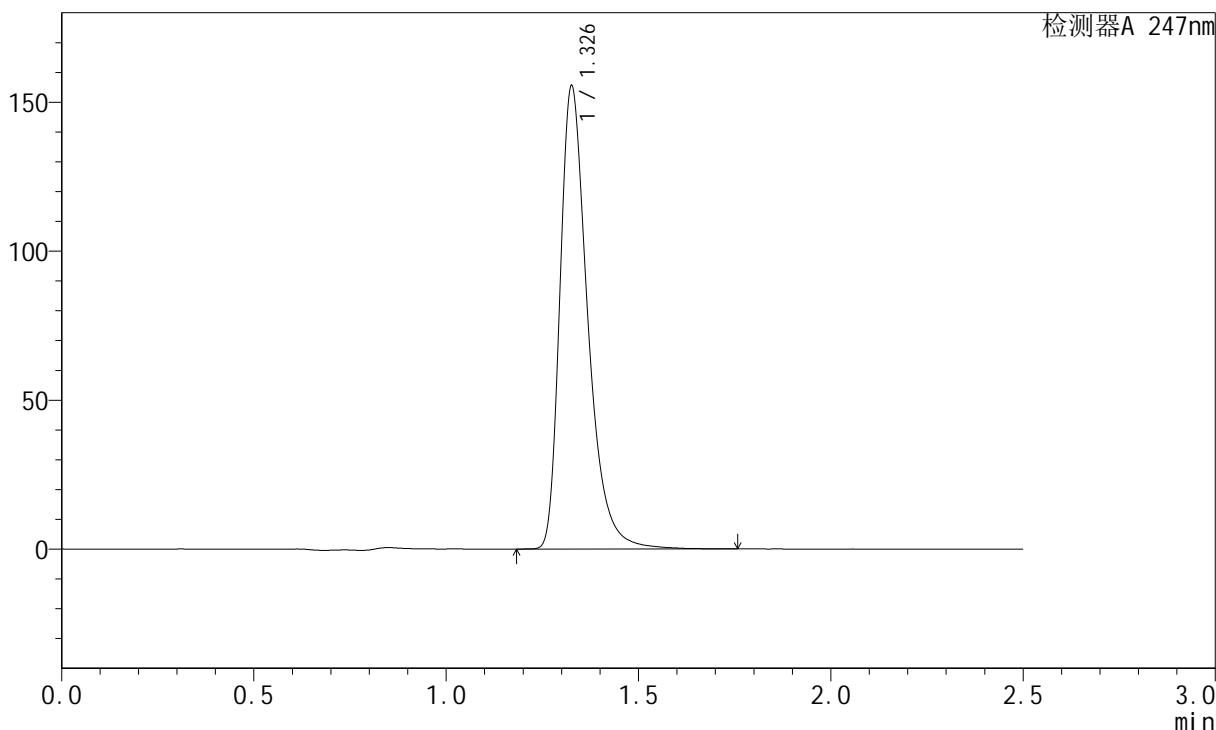
SMF-356

<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 - 10-8/28-231-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 18:58:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	783580	100.000	154018	1699	1.398	--
总计		783580	100.000	154018			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



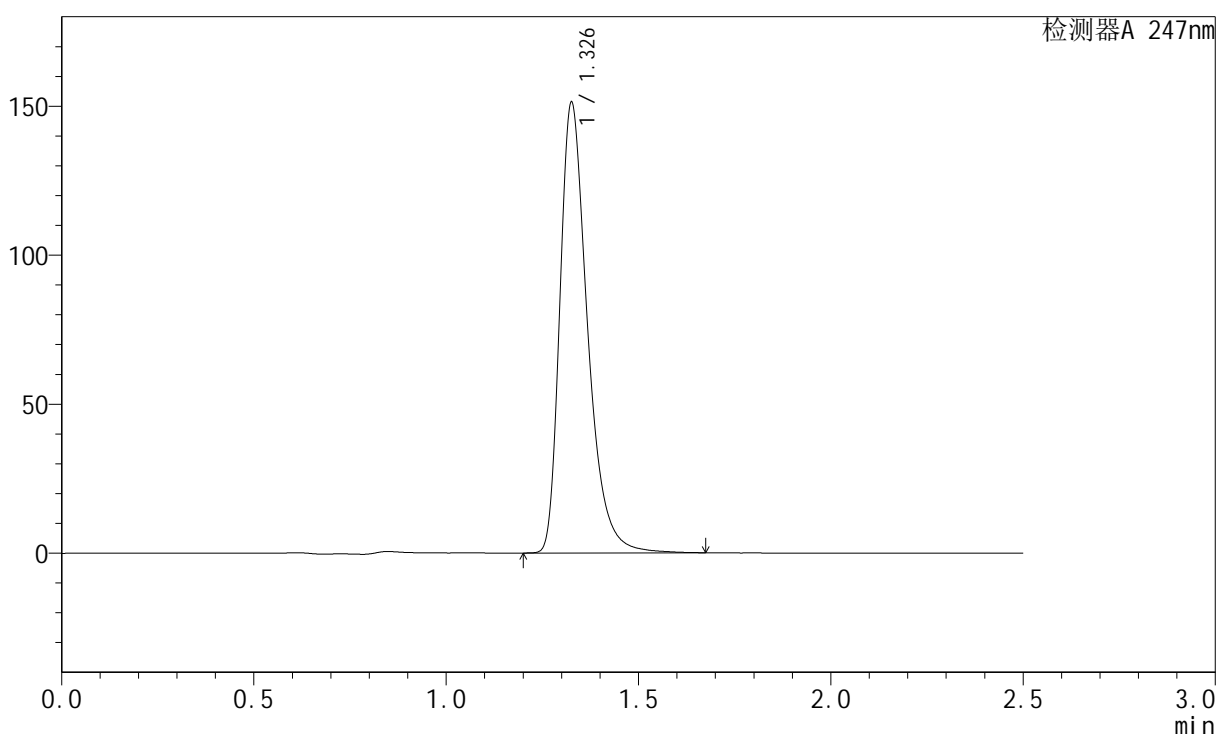
SMF-356

<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 - 10-8/28-232-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:01:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	758081	100.000	149948	1709	1.389	--
总计		758081	100.000	149948			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



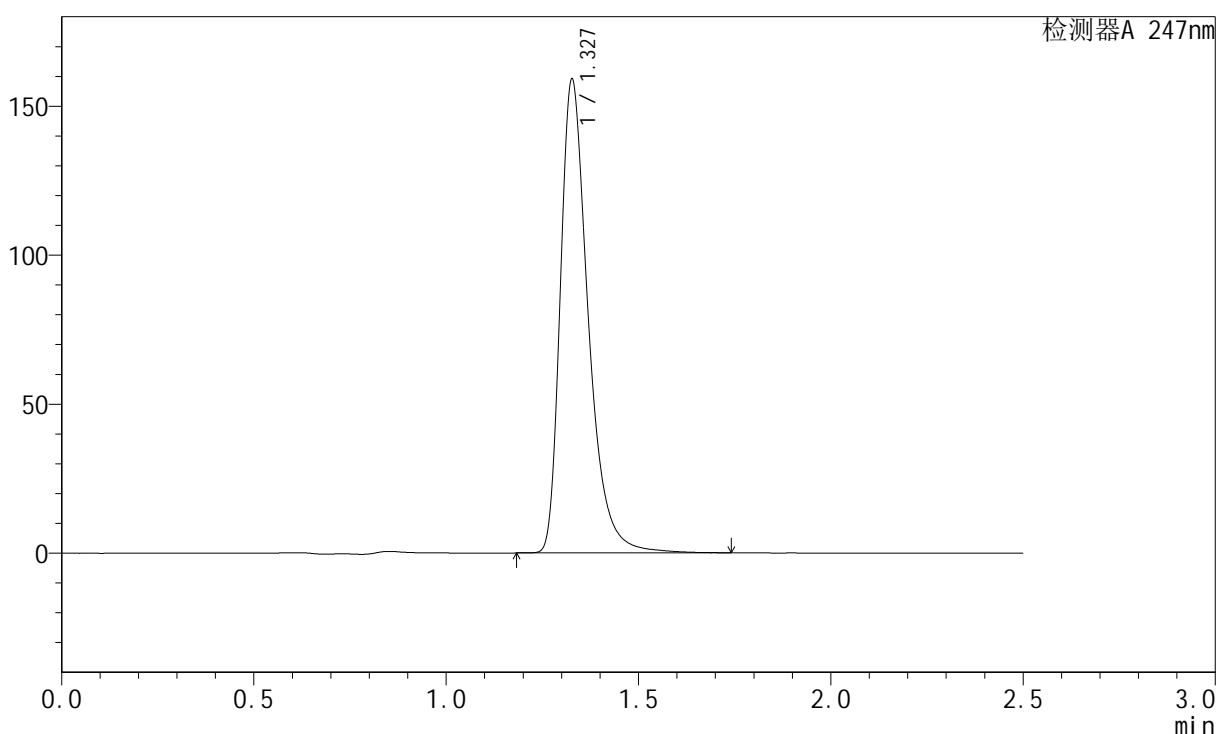
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-233-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:04:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	804342	100.000	158119	1696	1.403	--
总计		804342	100.000	158119			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



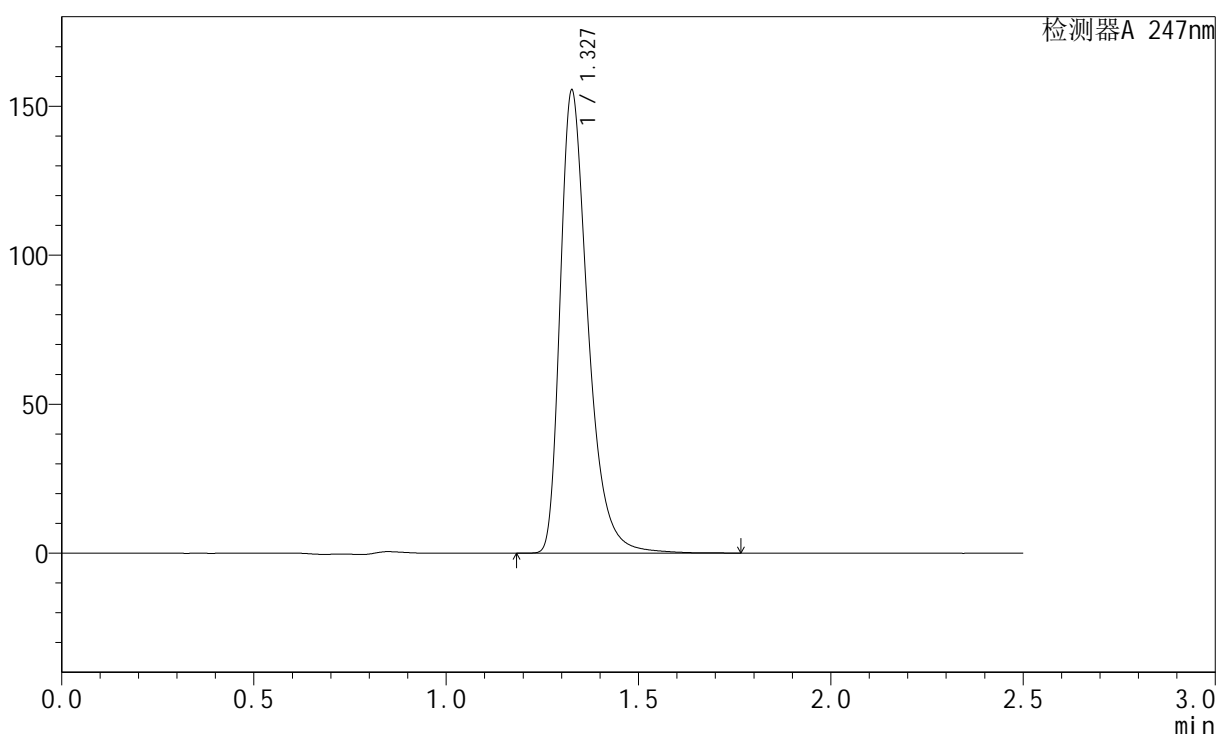
SMF-356

<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 - 10-8/28-234-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:07:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	782568	100.000	154259	1700	1.396	--
总计		782568	100.000	154259			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



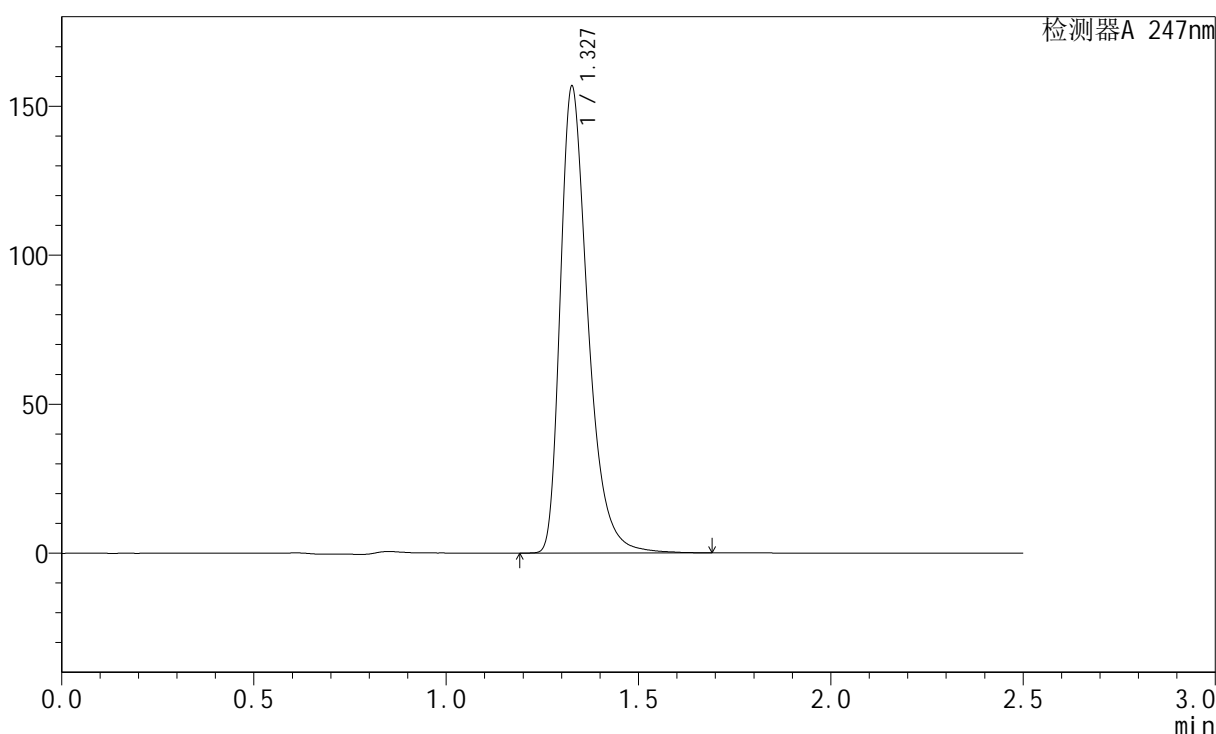
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-235-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:10:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785424	100.000	155708	1709	1.389	--
总计		785424	100.000	155708			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



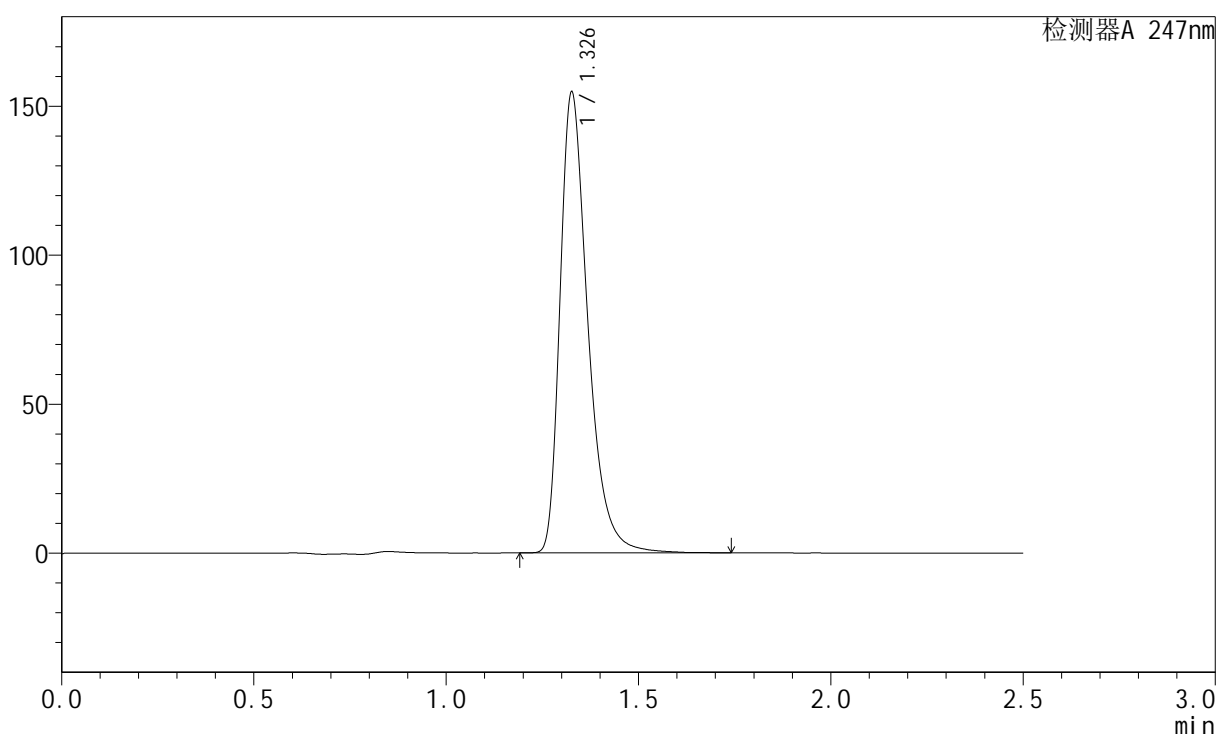
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-236-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:13:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	778382	100.000	153437	1702	1.396	--
总计		778382	100.000	153437			

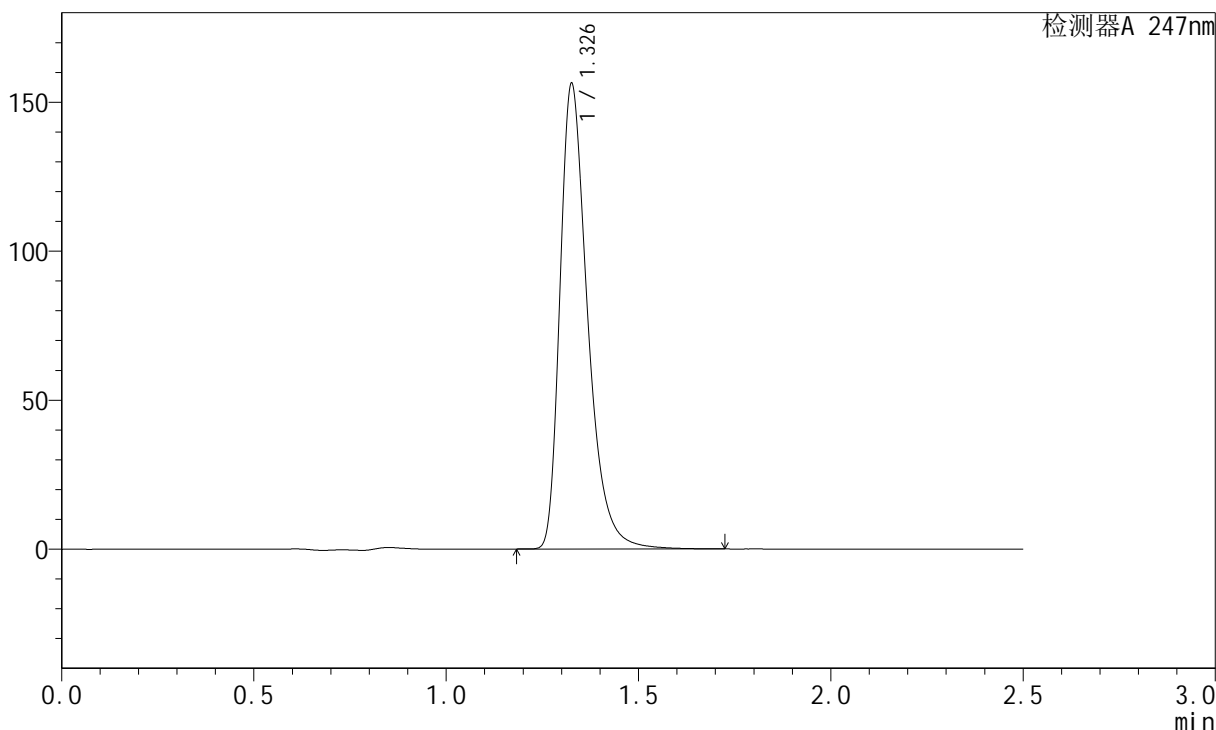
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-237-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:16:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	782510	100.000	154767	1710	1.389	--
总计		782510	100.000	154767			

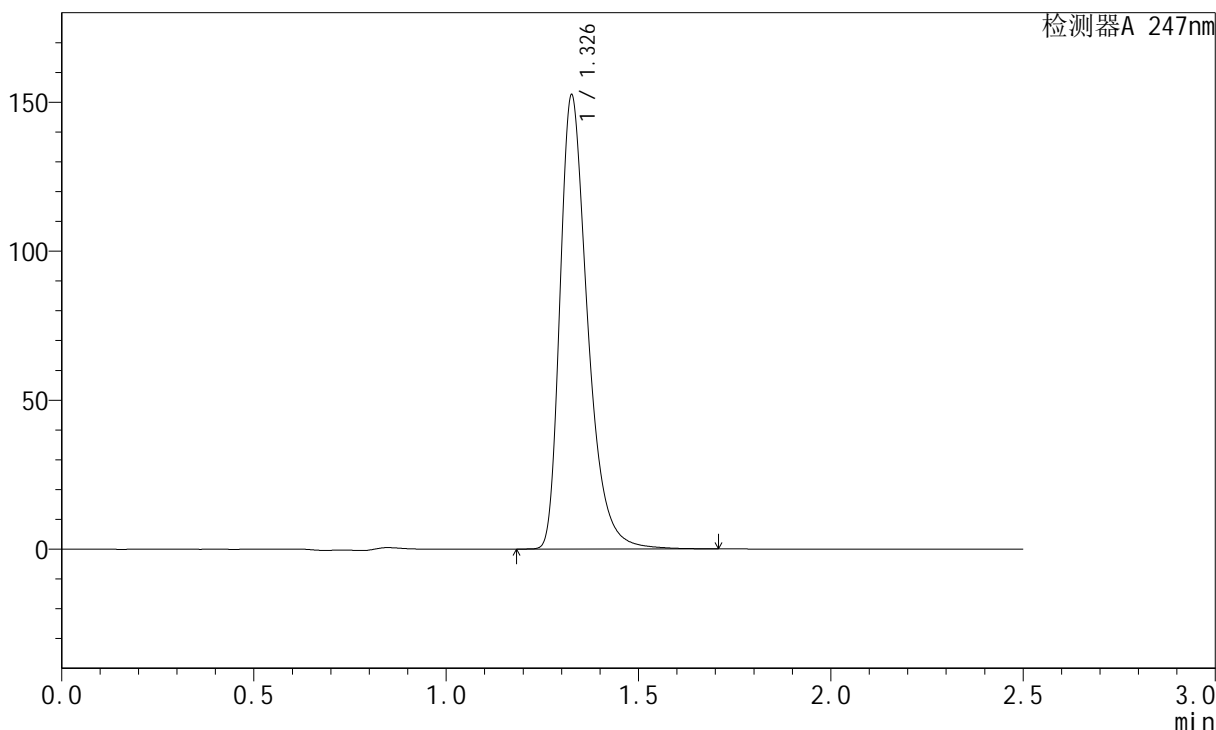
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-238-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:18:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	763540	100.000	151003	1707	1.385	--
总计		763540	100.000	151003			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



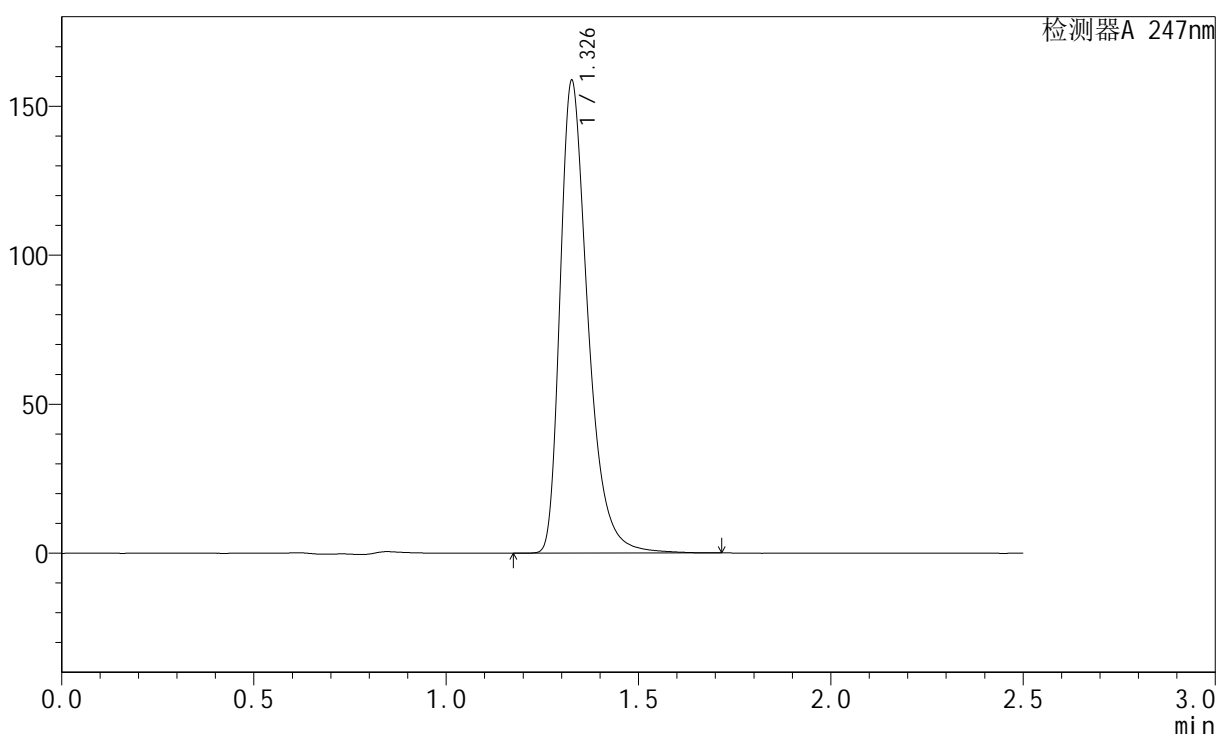
SMF-356

<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 - 10-8/28-239-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:21:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	798984	100.000	157444	1701	1.395	--
总计		798984	100.000	157444			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



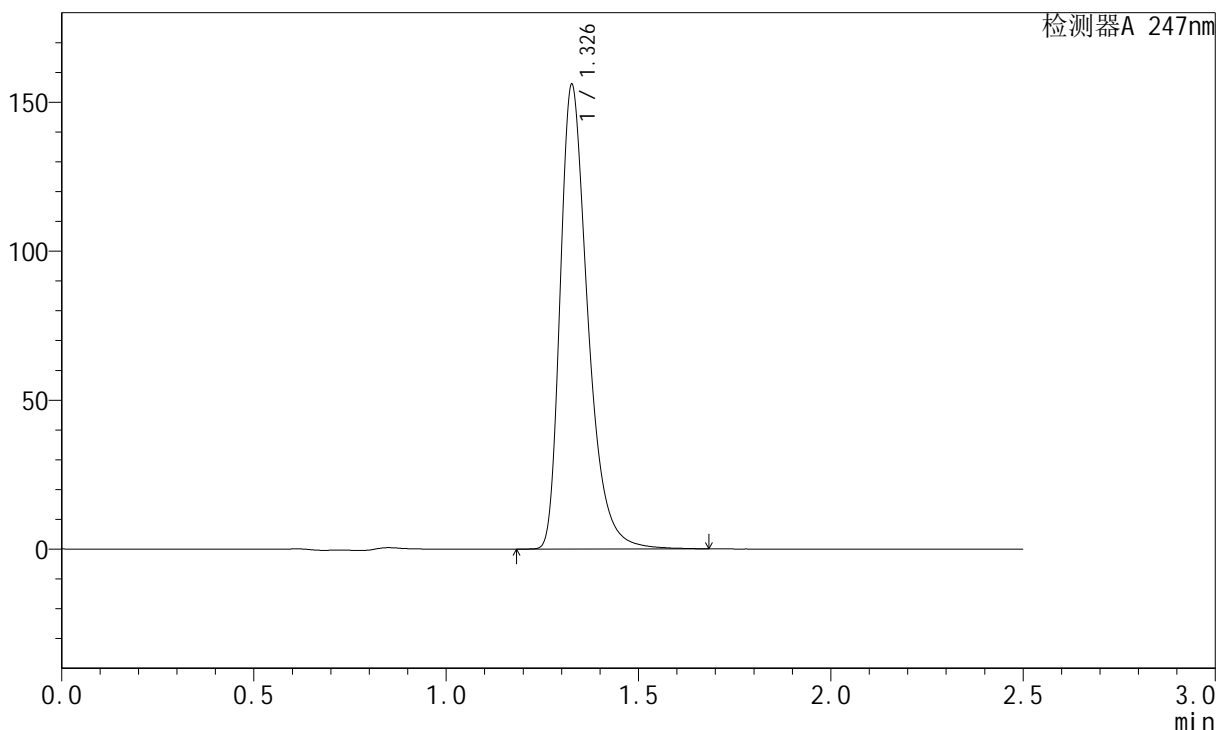
SMF-356

<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 - 10-8/28-240-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:24:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	781789	100.000	154808	1708	1.387	--
总计		781789	100.000	154808			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



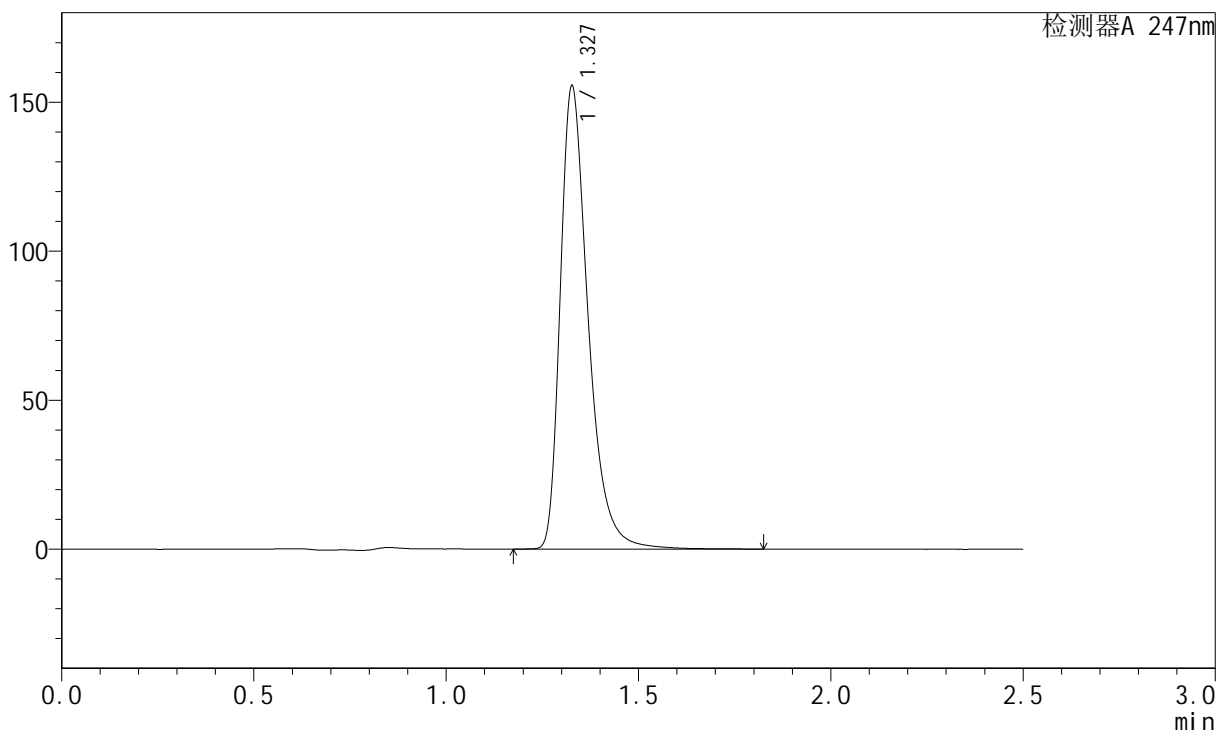
SMF-356

<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 - 10-8/28-241-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:27:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785093	100.000	154536	1700	1.397	--
总计		785093	100.000	154536			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



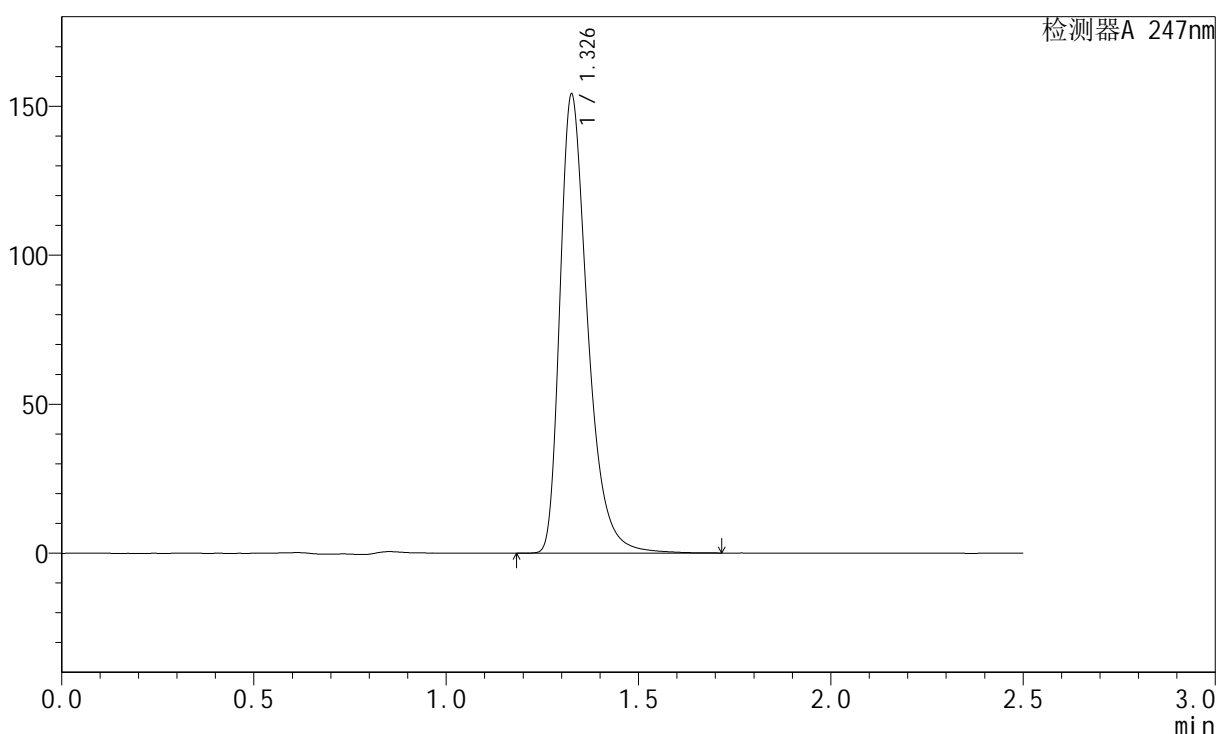
SMF-356

<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 - 10-8/28-242-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:30:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	773480	100.000	152557	1706	1.392	--
总计		773480	100.000	152557			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



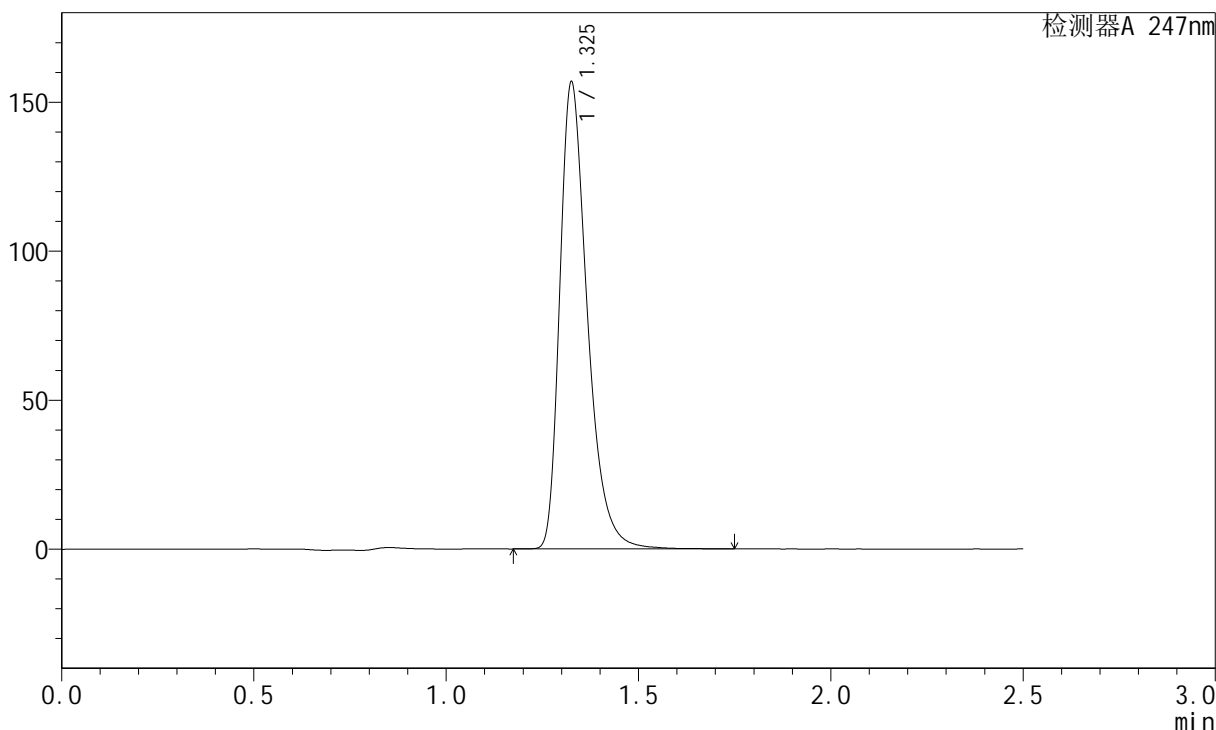
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-243-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:33:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	782394	100.000	155566	1710	1.378	--
总计		782394	100.000	155566			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



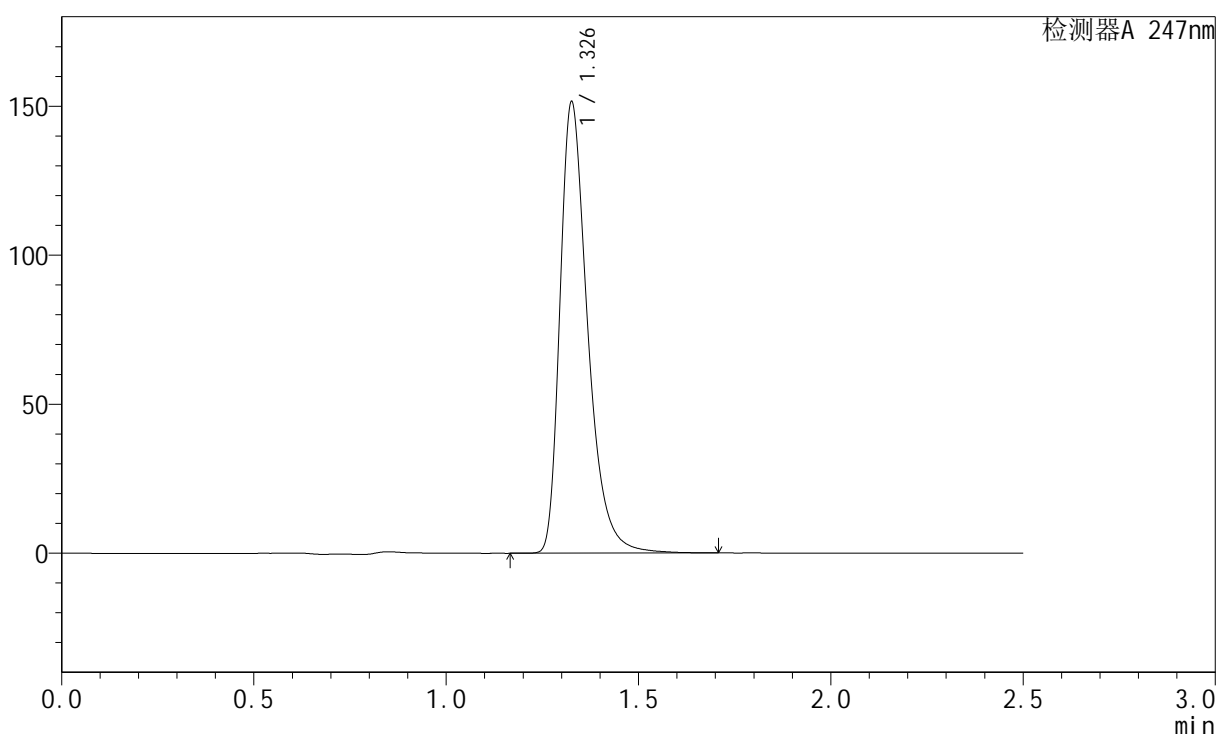
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-244-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:35:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	759056	100.000	150092	1710	1.388	--
总计		759056	100.000	150092			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



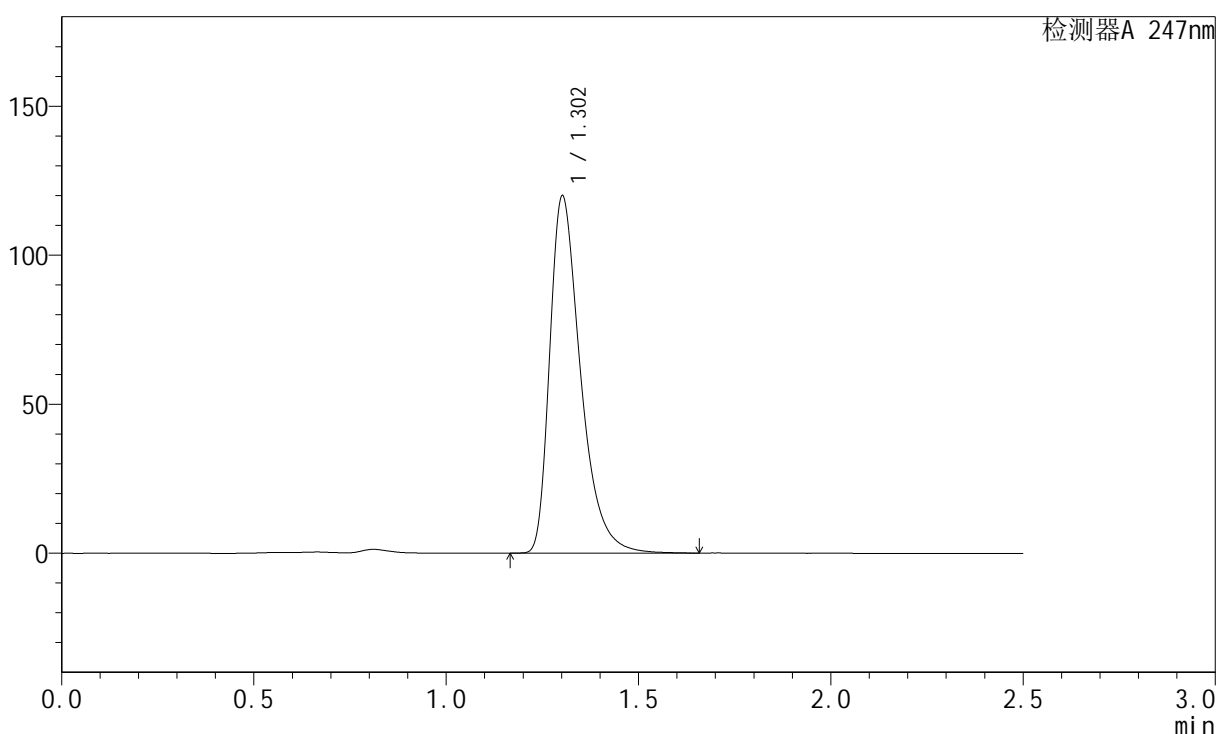
SMF-356

<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 - 10-8/28-245-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:38:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	669901	100.000	119417	1324	1.438	--
总计		669901	100.000	119417			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



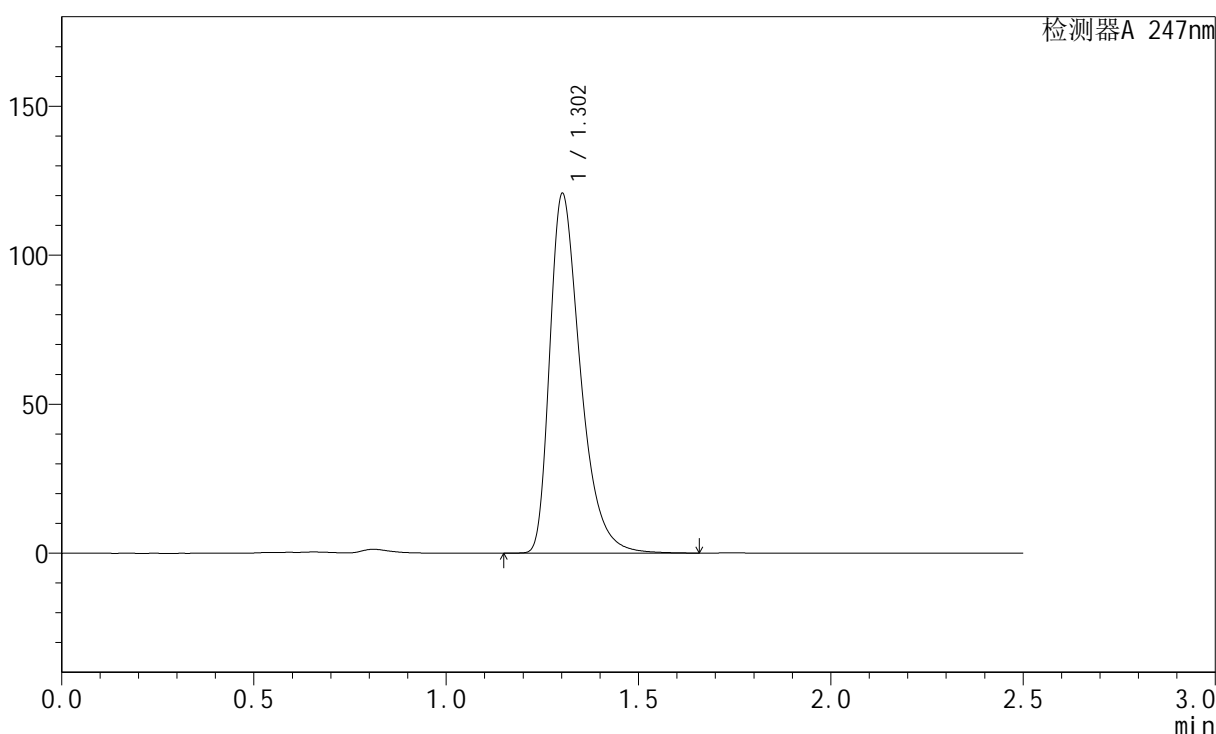
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-246-2 - zzp-2025011021p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 19:41:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:43:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	670576	100.000	120253	1332	1.420	--
总计		670576	100.000	120253			

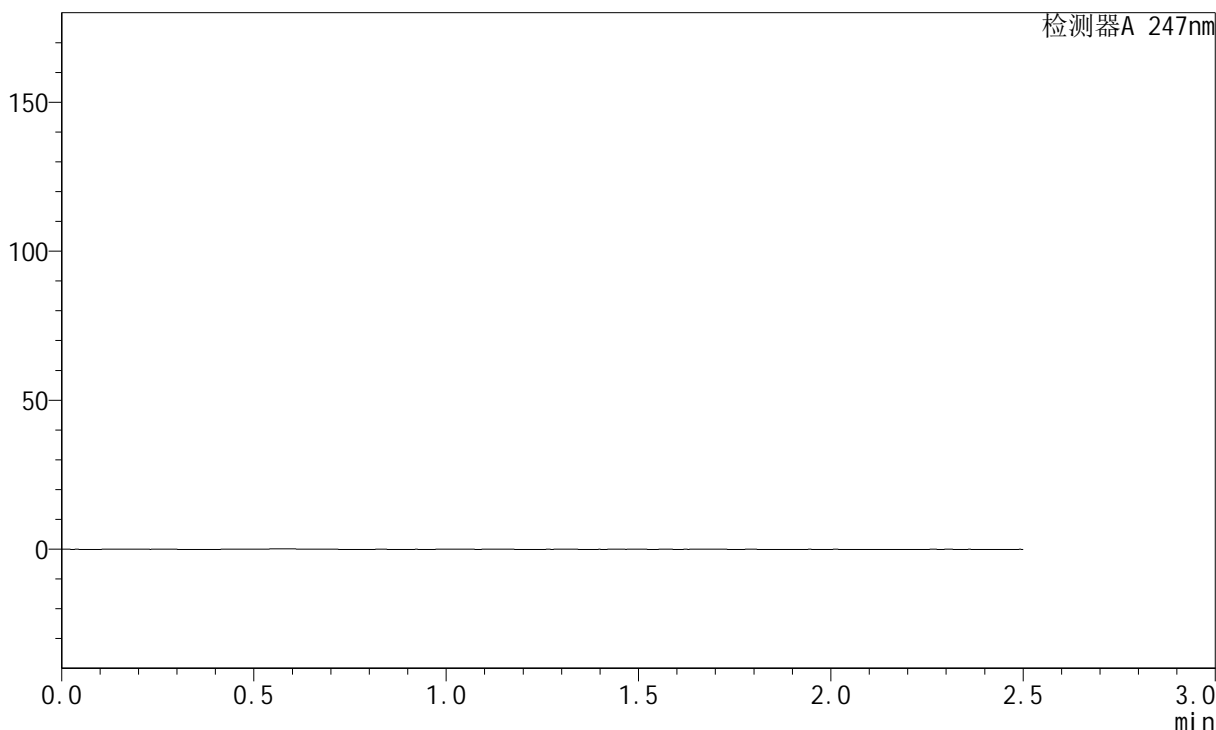
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-247-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:44:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂



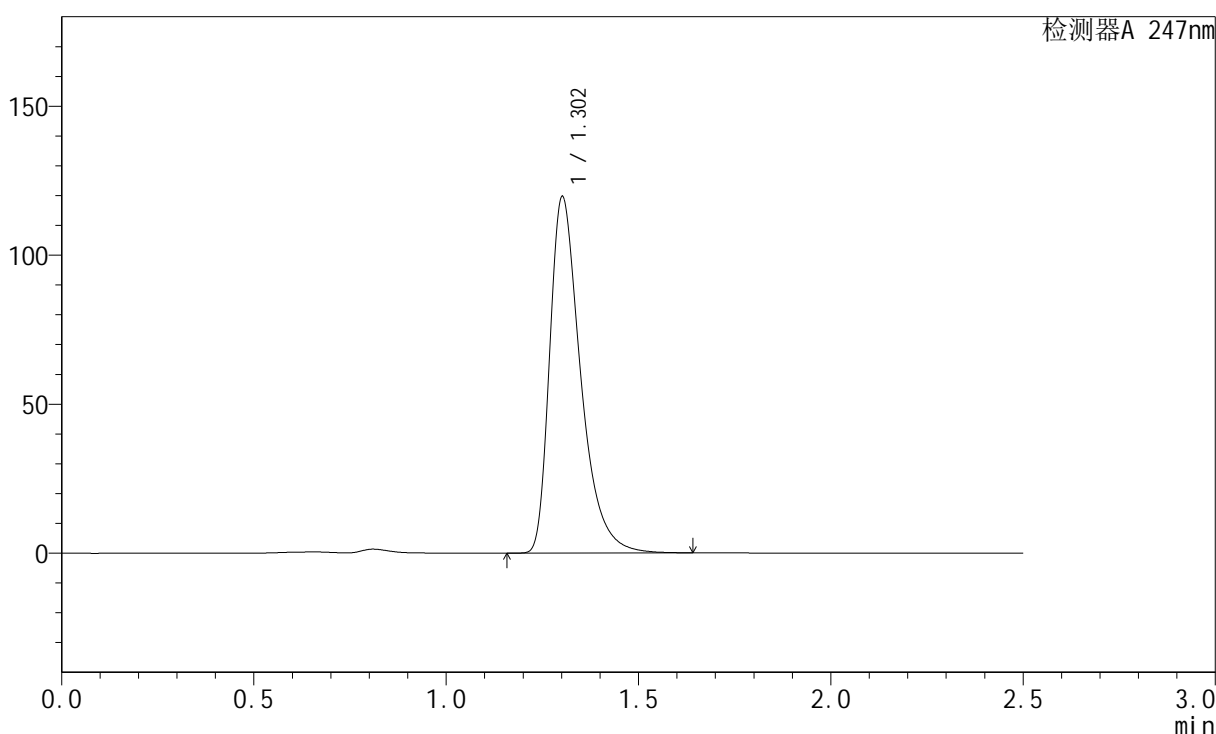
SMF-356

<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 - 10-8/28-248-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:47:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:44:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	671124	100.000	119119	1320	1.453	--
总计		671124	100.000	119119			

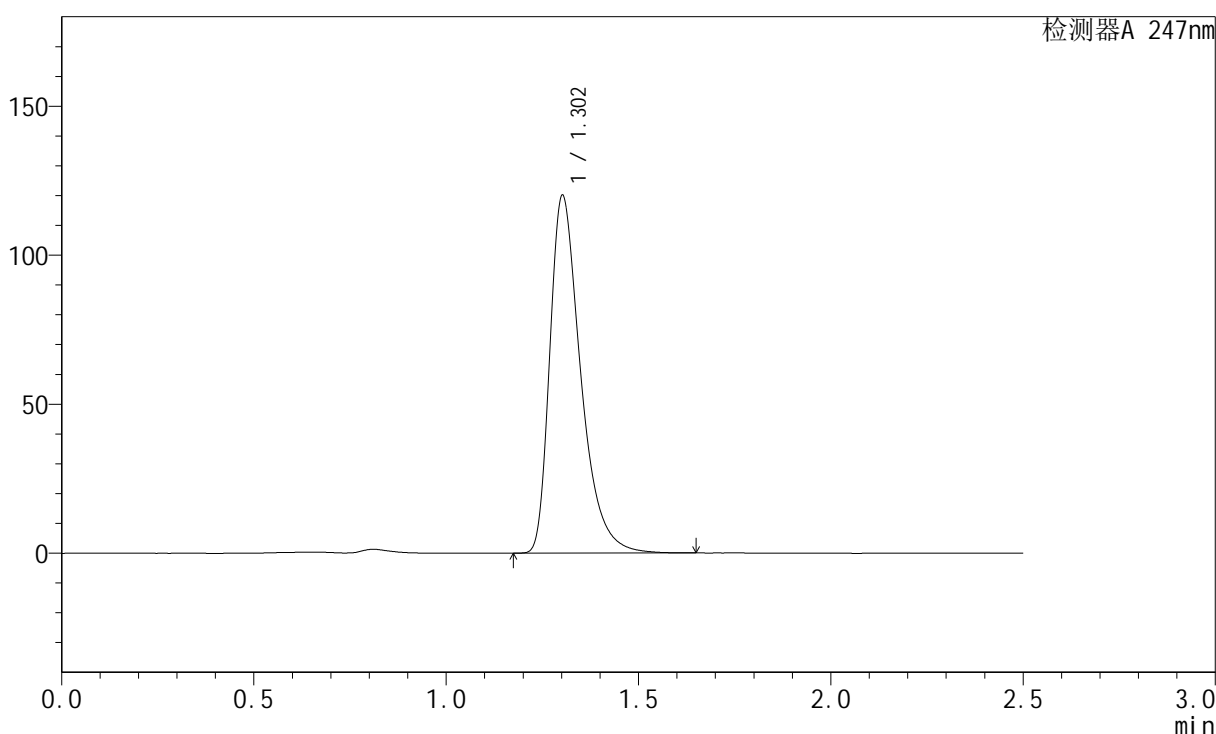
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-8/28-249-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:50:22	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:44:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	671699	100.000	119654	1322	1.442	--
总计		671699	100.000	119654			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



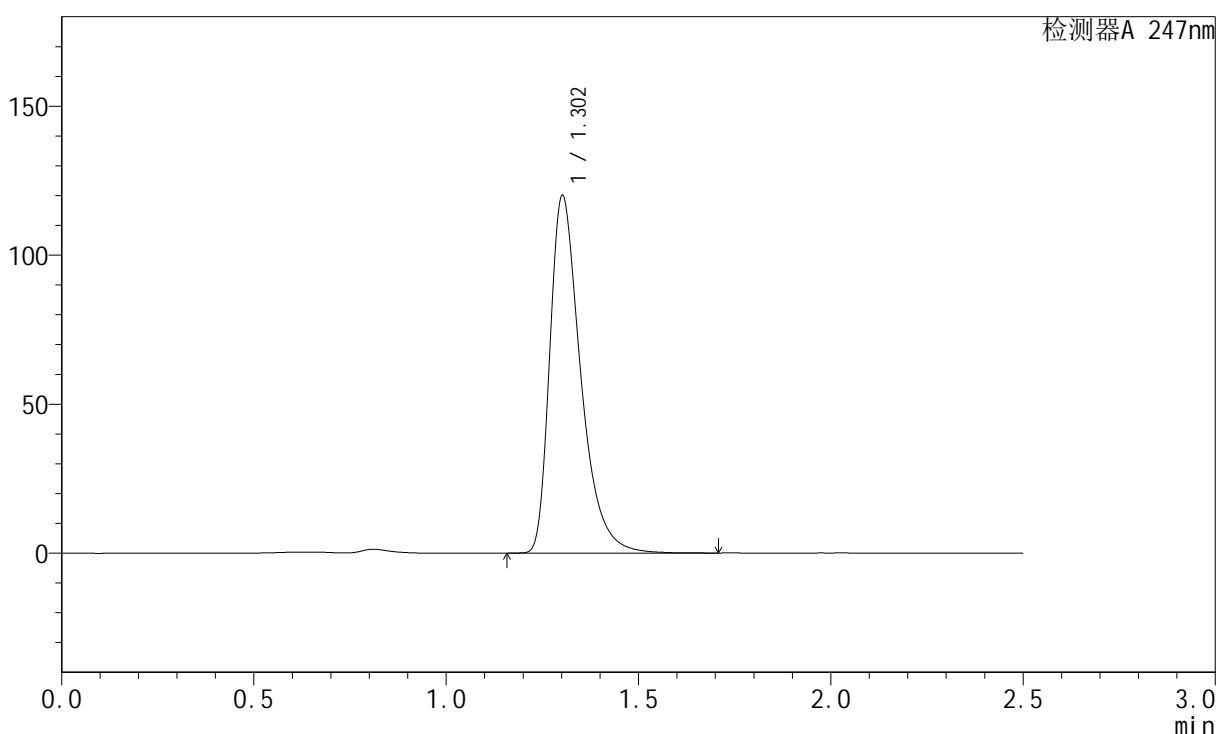
SMF-356

<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 - 10-8/28-250-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:53:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672075	100.000	119554	1321	1.444	--
总计		672075	100.000	119554			

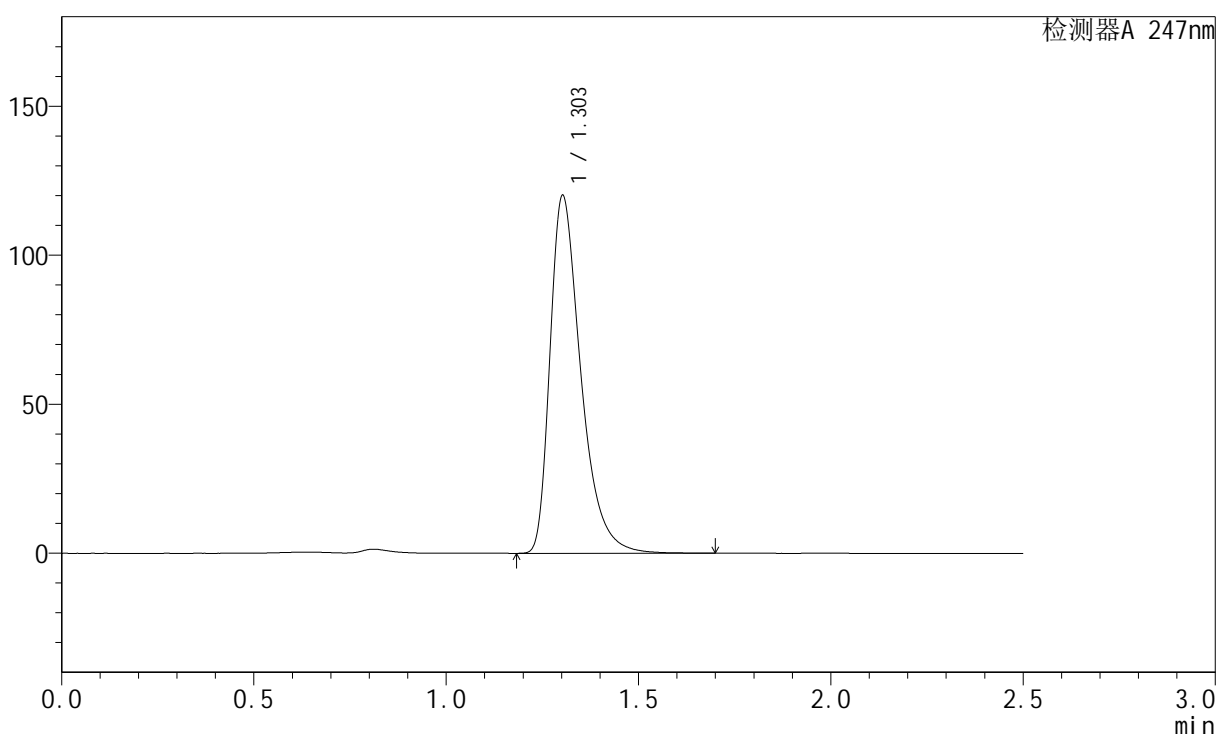
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-8/28-251-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:56:09	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	671245	100.000	119801	1327	1.440	--
总计		671245	100.000	119801			

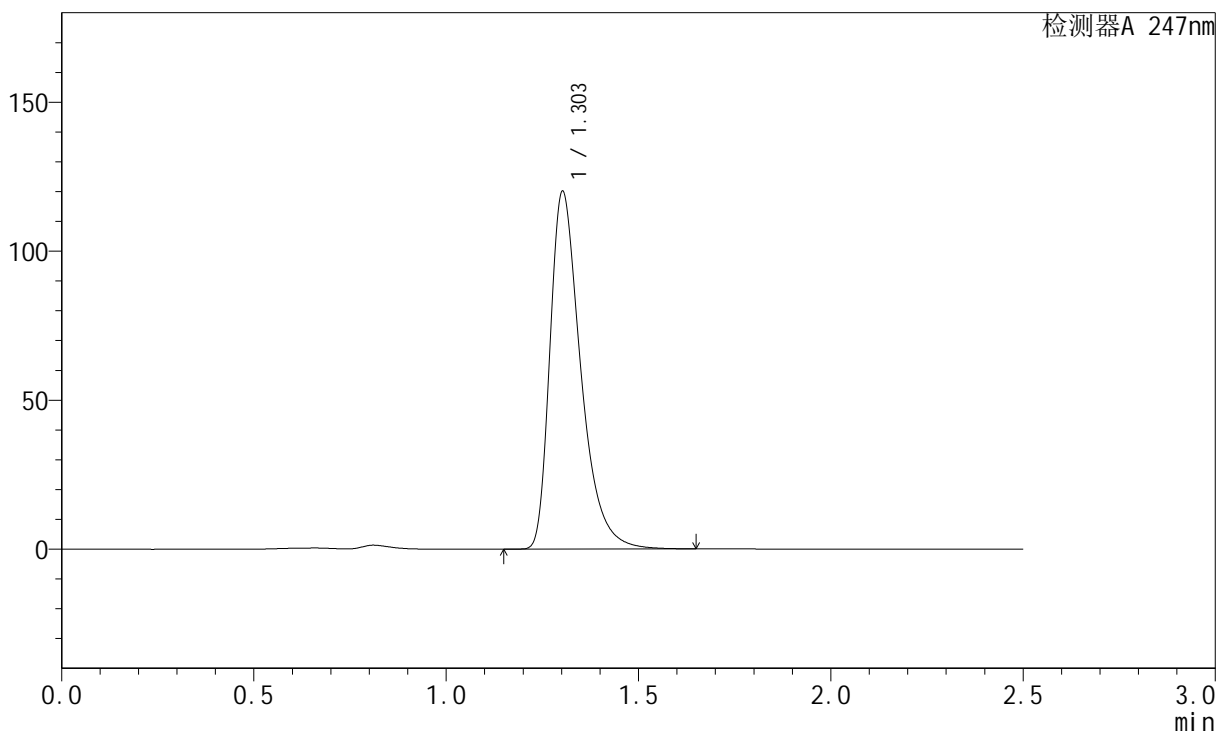
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-252-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:59:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670850	100.000	119721	1325	1.441	--
总计		670850	100.000	119721			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



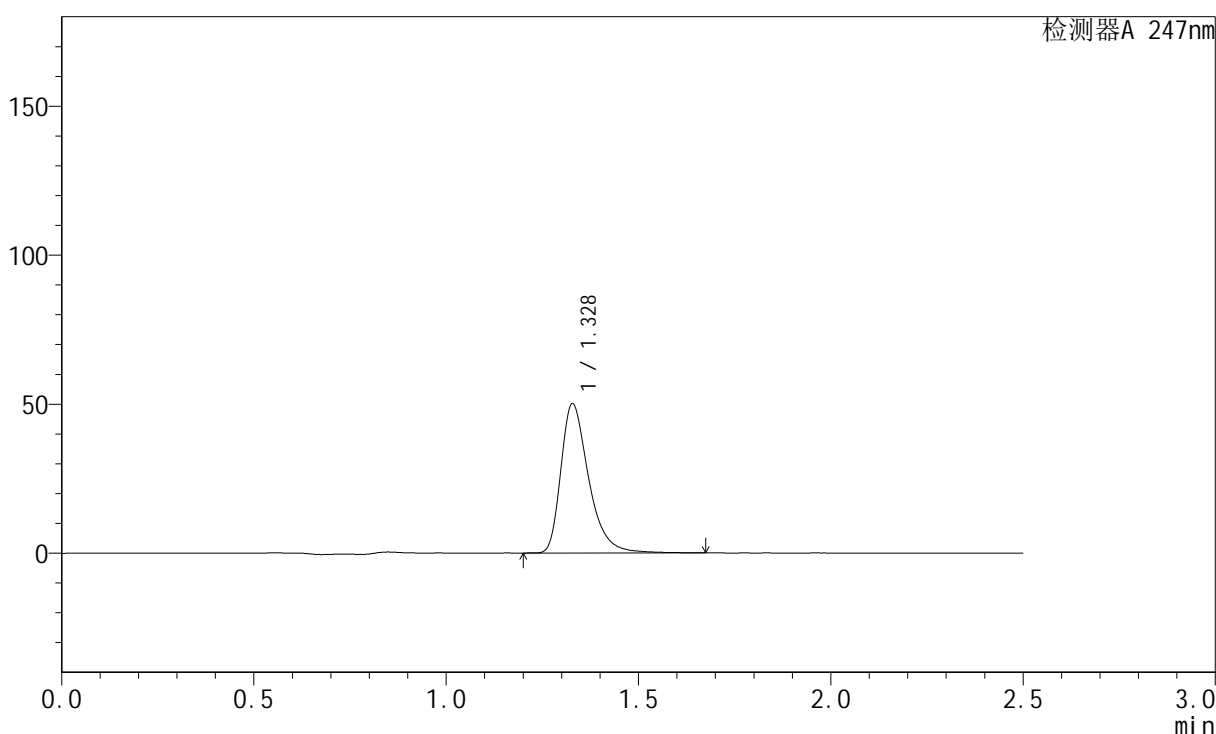
SMF-356

<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 - 10-8/28-253-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:01:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	252736	100.000	50023	1704	1.391	--
总计		252736	100.000	50023			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



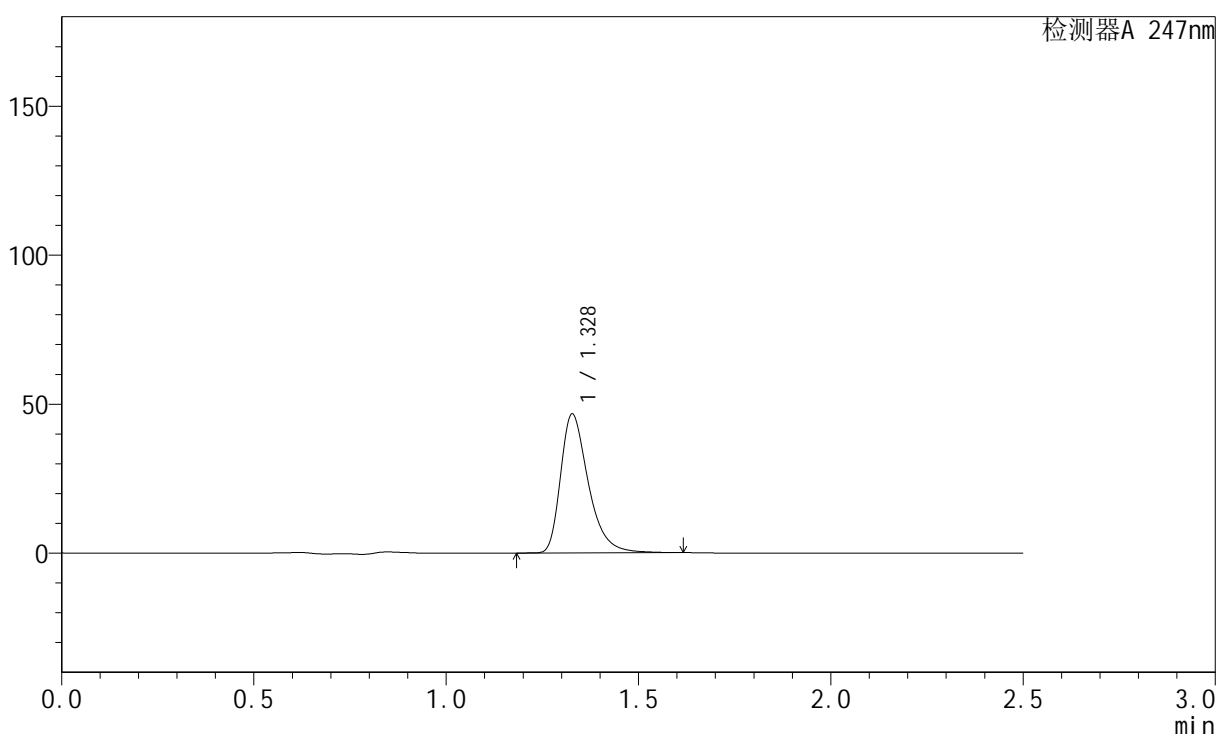
SMF-356

<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 - 10-8/28-254-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:04:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	234928	100.000	46484	1696	1.391	--
总计		234928	100.000	46484			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



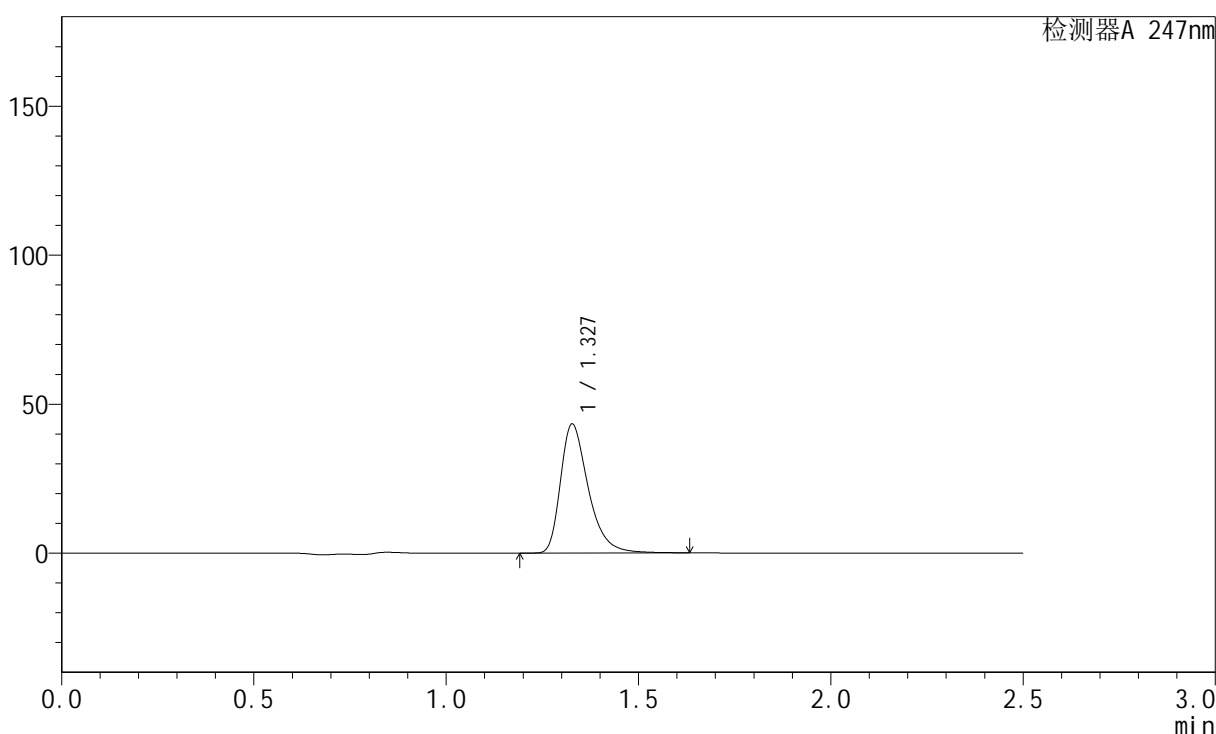
SMF-356

<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 - 10-8/28-255-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:07:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	218302	100.000	43152	1693	1.388	--
总计		218302	100.000	43152			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



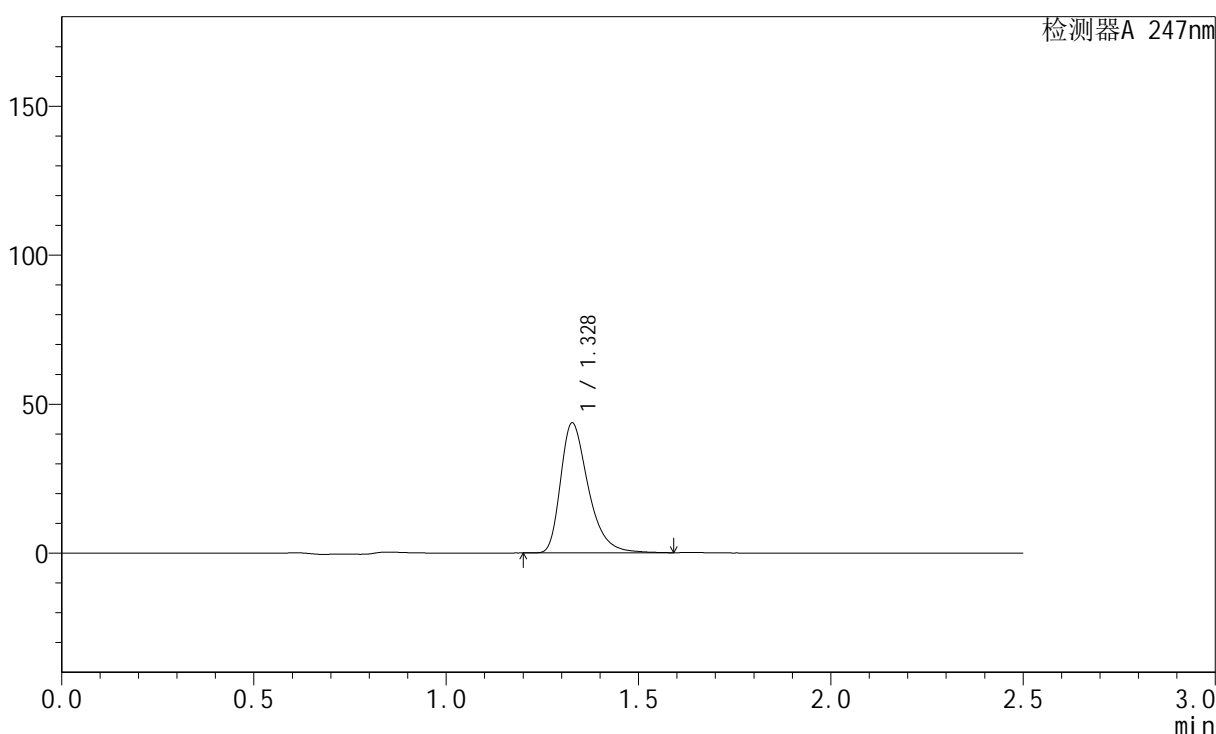
SMF-356

<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 - 10-8/28-256-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:10:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	219263	100.000	43484	1697	1.384	--
总计		219263	100.000	43484			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



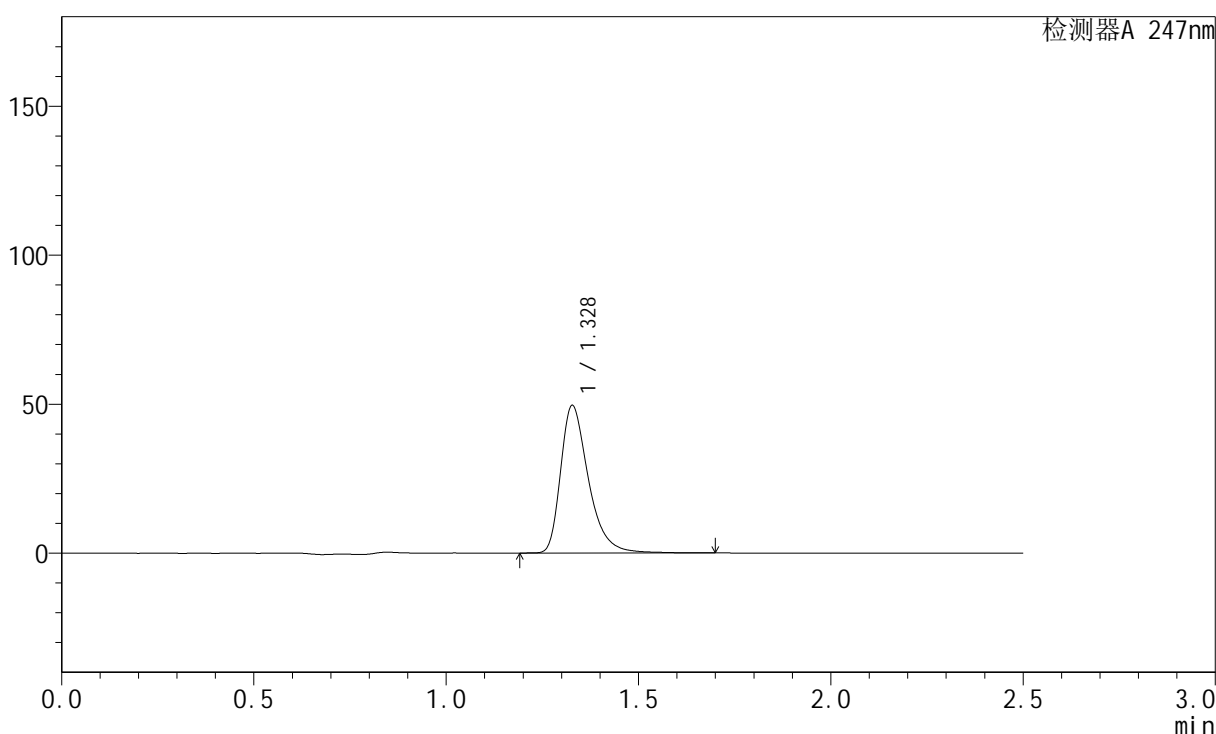
SMF-356

<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 - 10-8/28-257-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:13:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	249956	100.000	49380	1700	1.393	--
总计		249956	100.000	49380			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



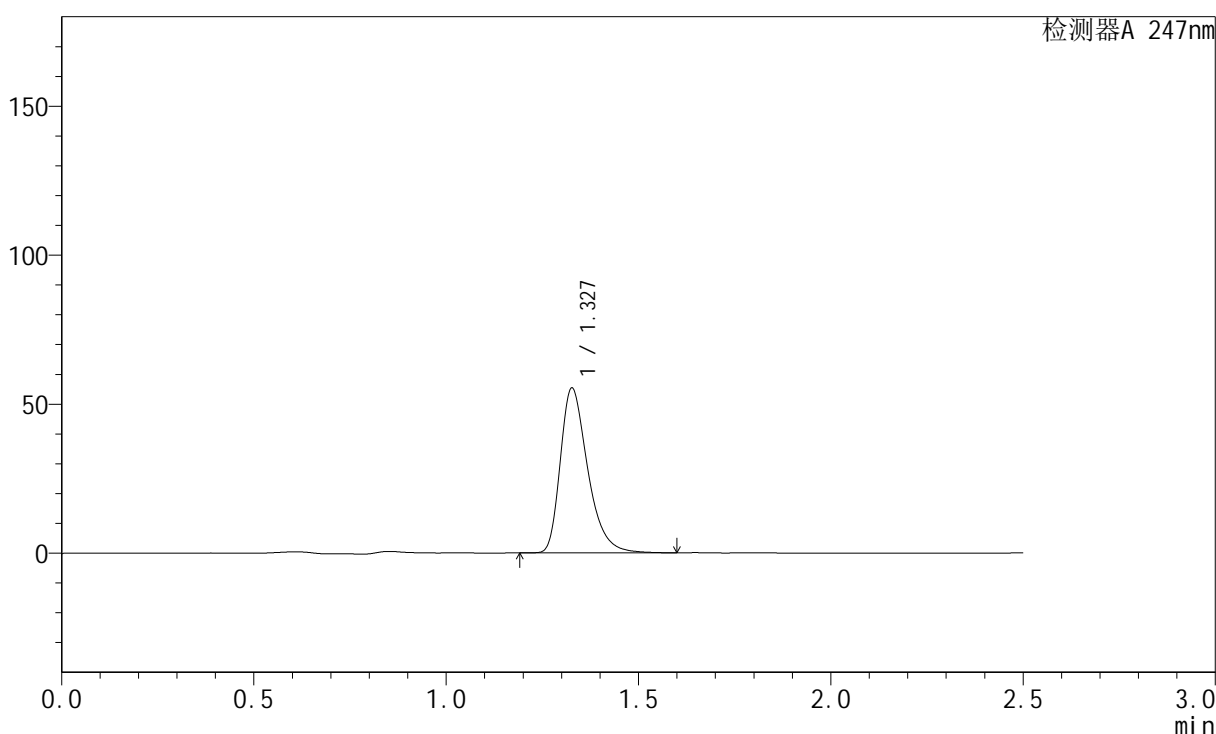
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-258-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:16:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	274760	100.000	54989	1718	1.369	--
总计		274760	100.000	54989			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



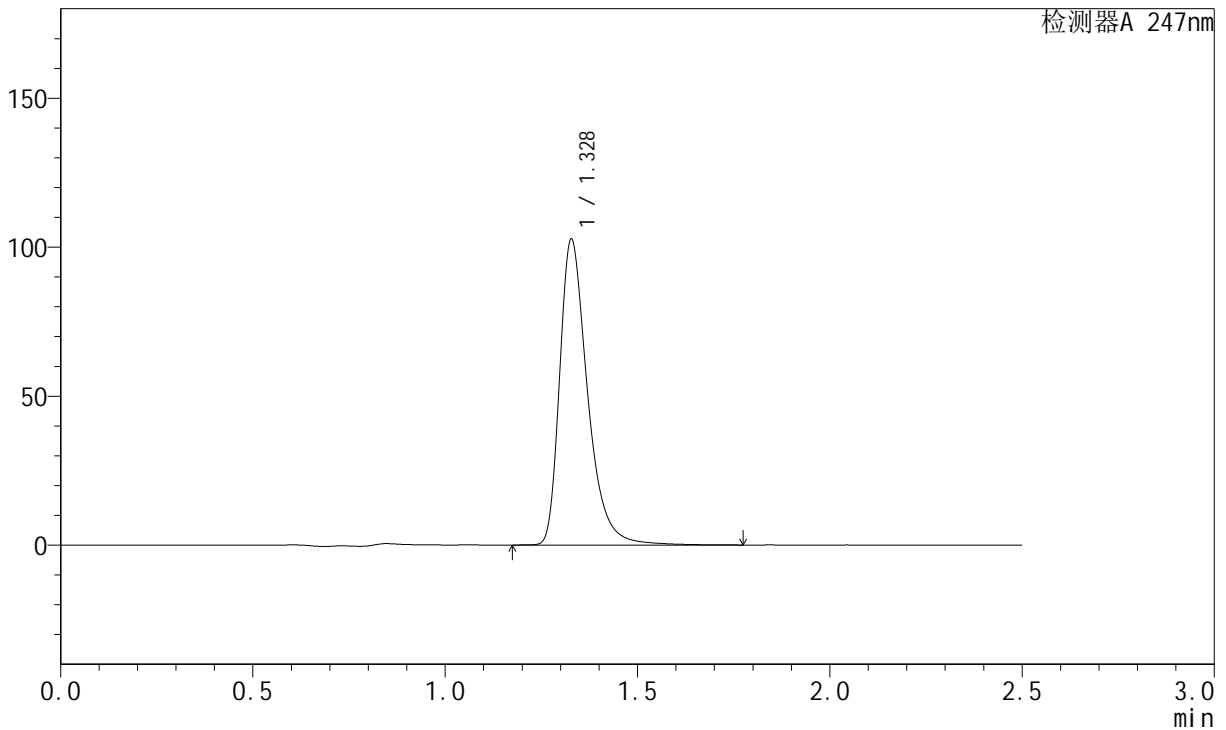
SMF-356

<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 - 10-8/28-259-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:19:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	519813	100.000	102342	1703	1.396	--
总计		519813	100.000	102342			

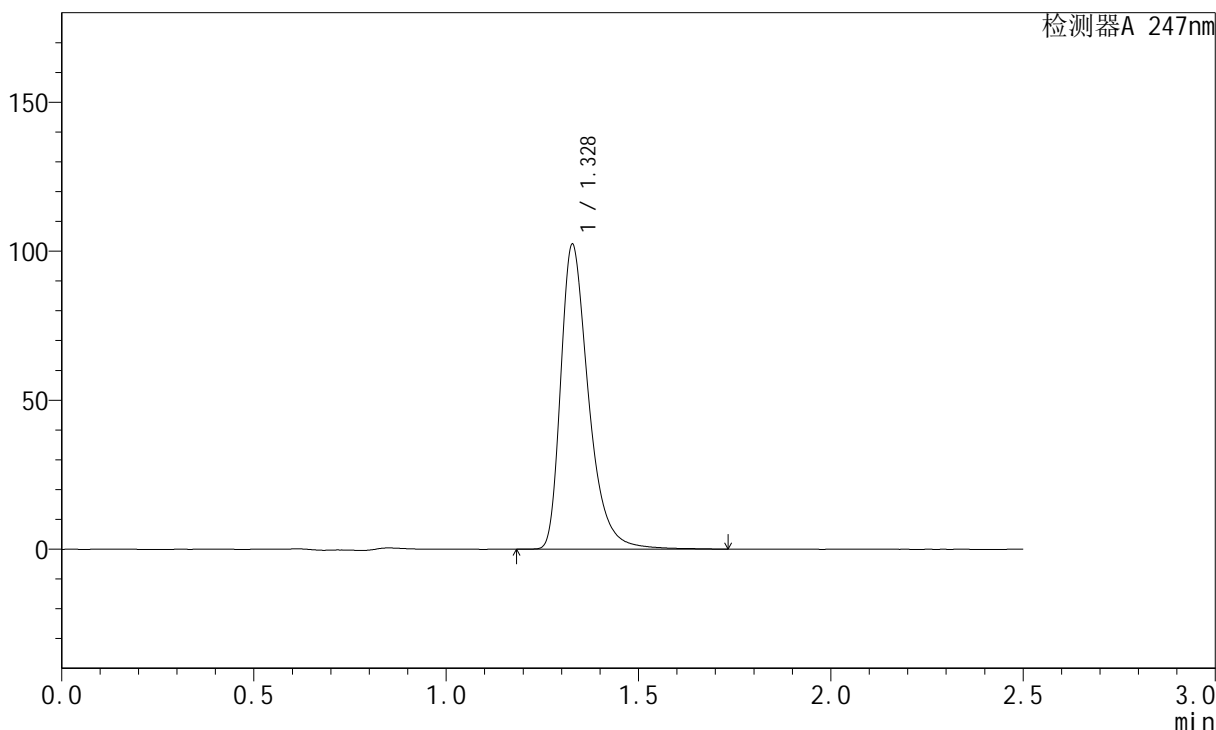
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-260-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 20:22:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	517559	100.000	102082	1705	1.396	--
总计		517559	100.000	102082			

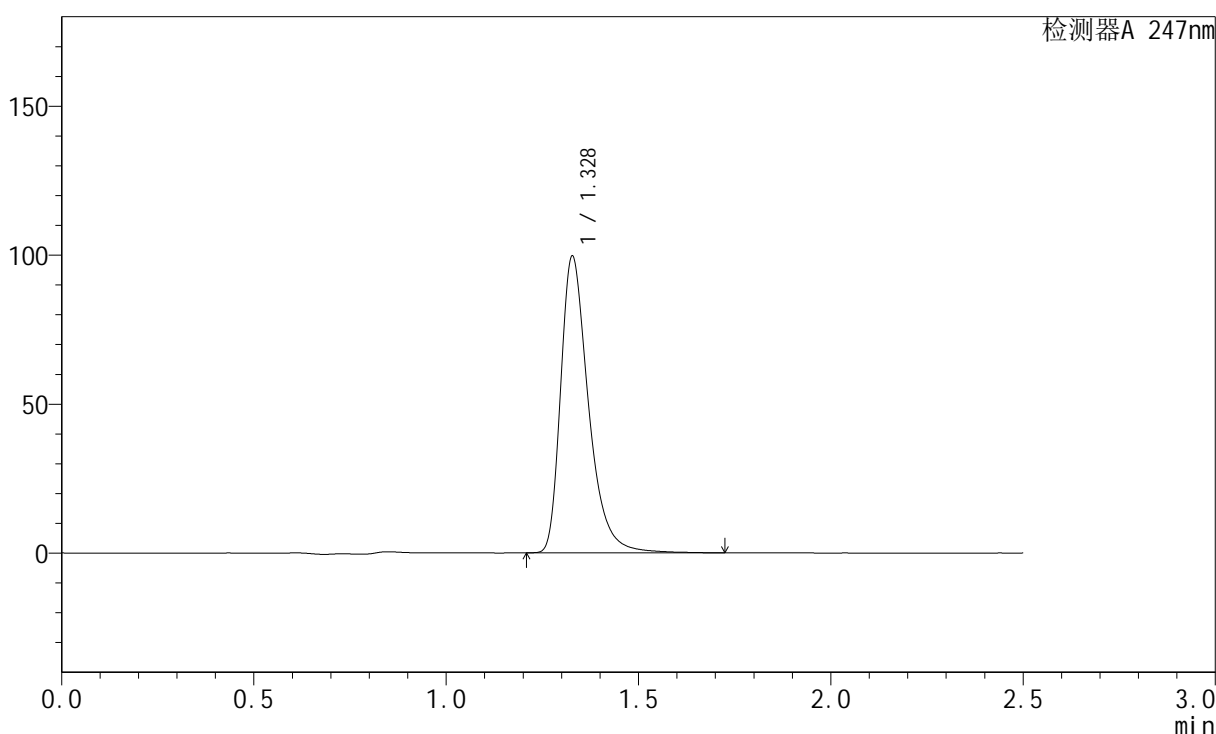
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-261-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 20:24:56	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	503263	100.000	99319	1704	1.394	--
总计		503263	100.000	99319			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



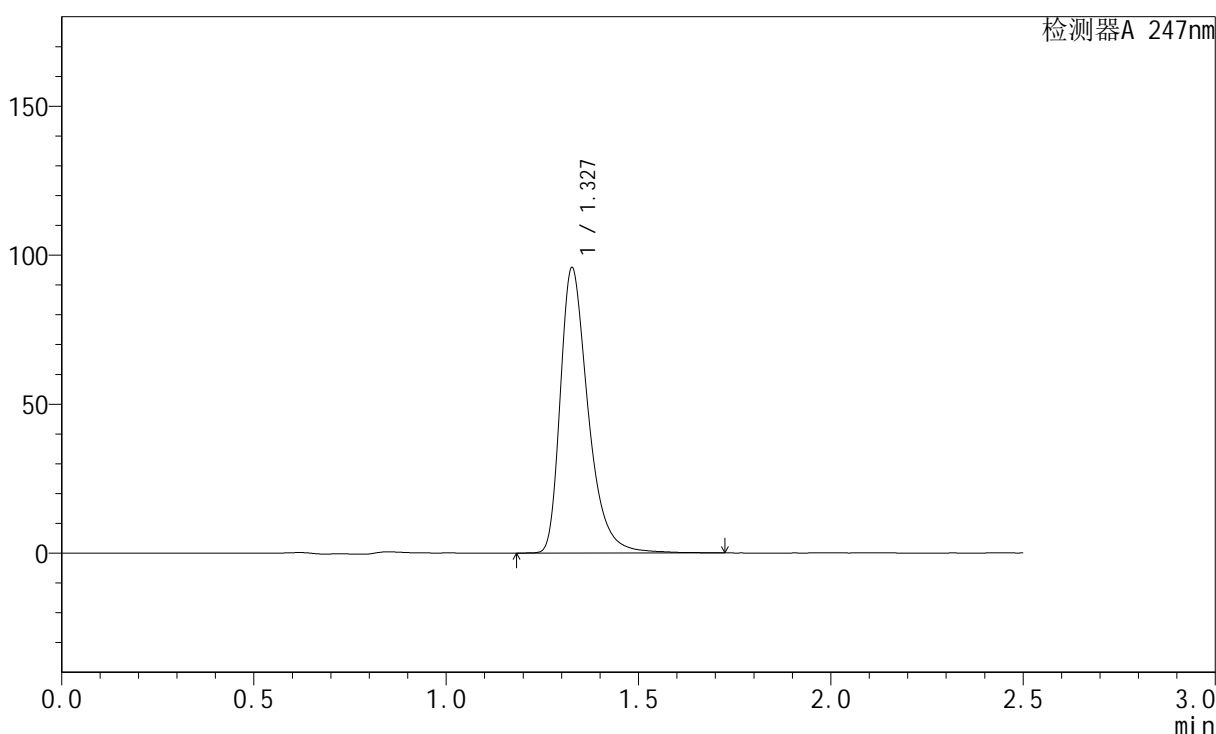
SMF-356

<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 - 10-8/28-262-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:27:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	484049	100.000	95290	1701	1.392	--
总计		484049	100.000	95290			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



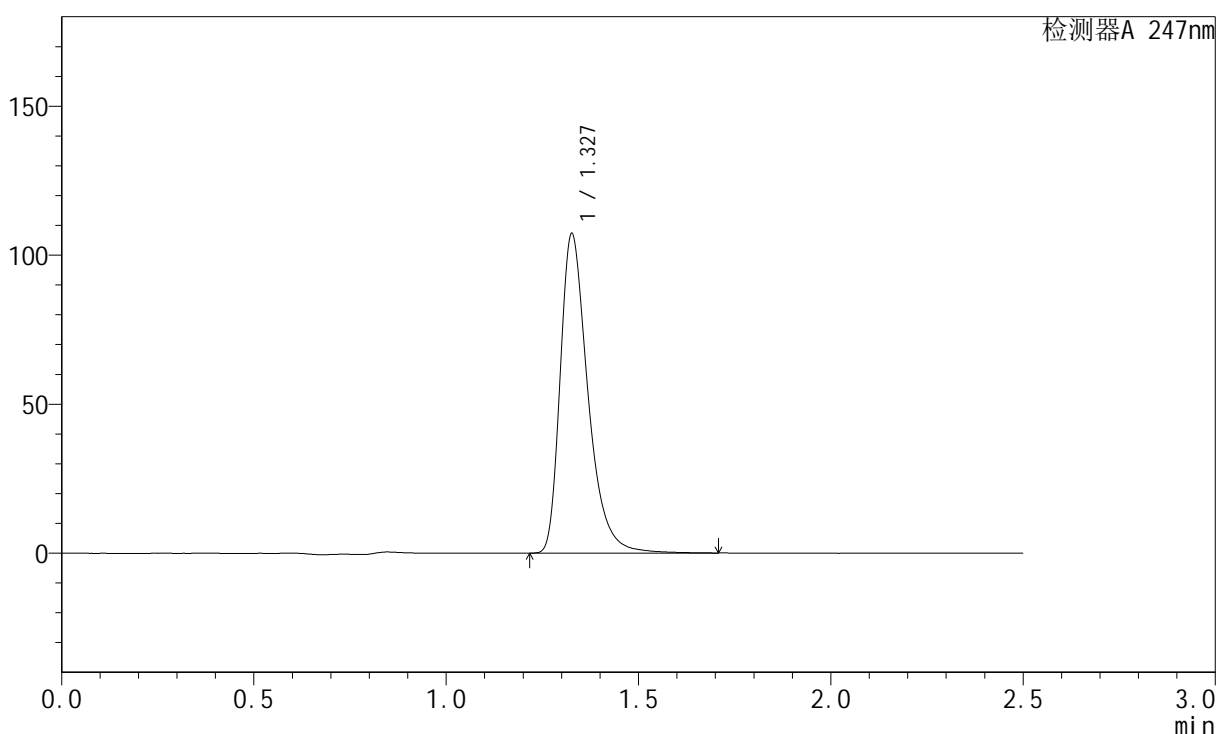
SMF-356

<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 - 10-8/28-263-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:30:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	539601	100.000	106466	1703	1.394	--
总计		539601	100.000	106466			

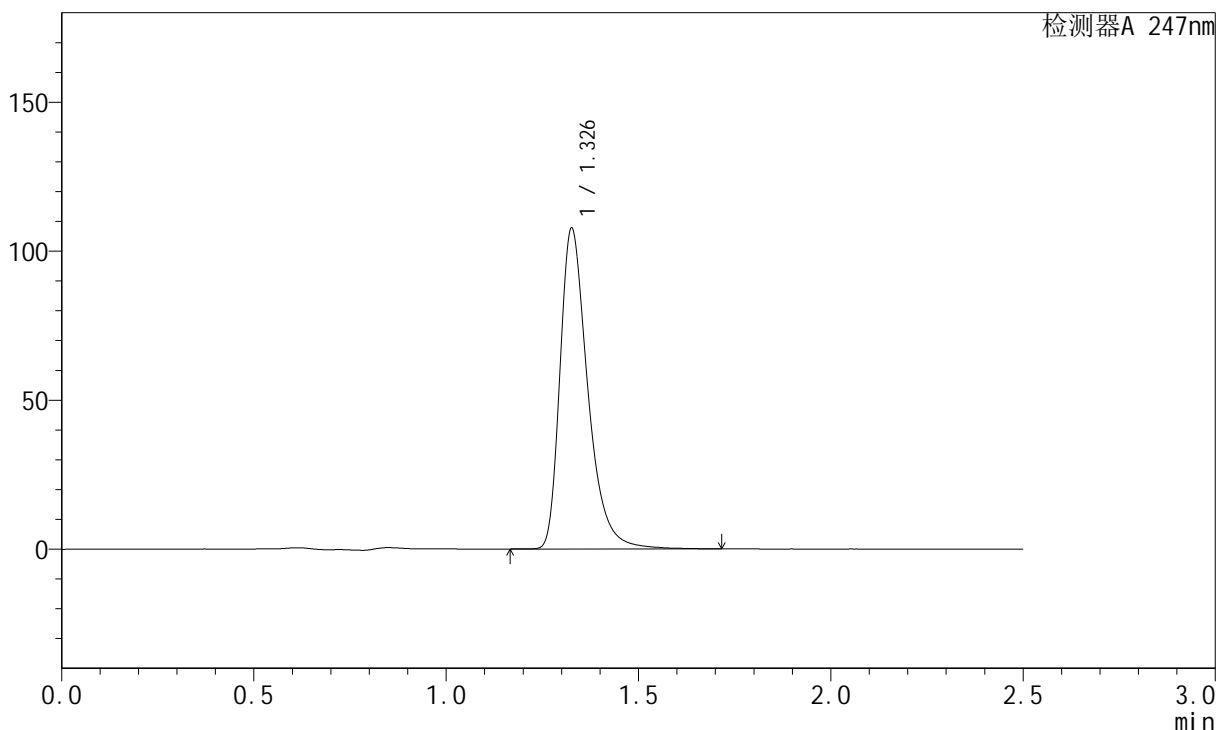
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-264-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 20:33:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:44:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	542770	100.000	106717	1702	1.393	--
总计		542770	100.000	106717			

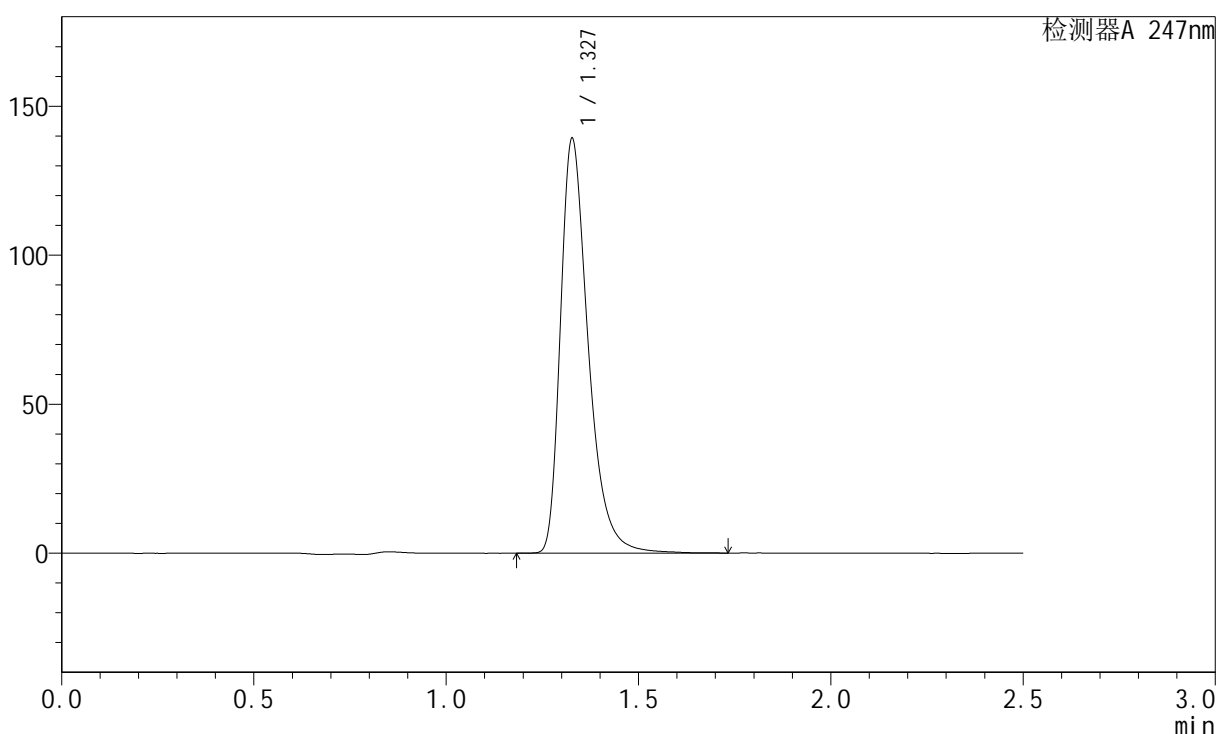
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-265-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:36:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	701124	100.000	138574	1704	1.391	--
总计		701124	100.000	138574			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



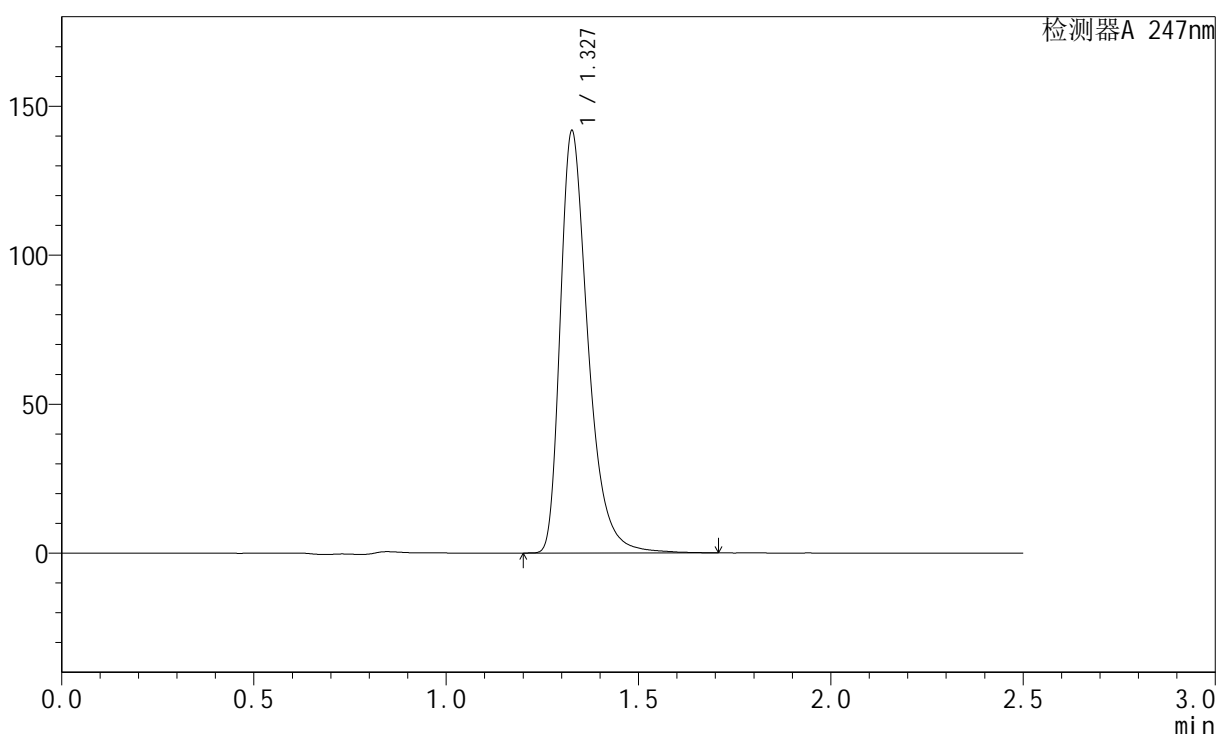
SMF-356

<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 - 10-8/28-266-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:39:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	714844	100.000	140843	1702	1.397	--
总计		714844	100.000	140843			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



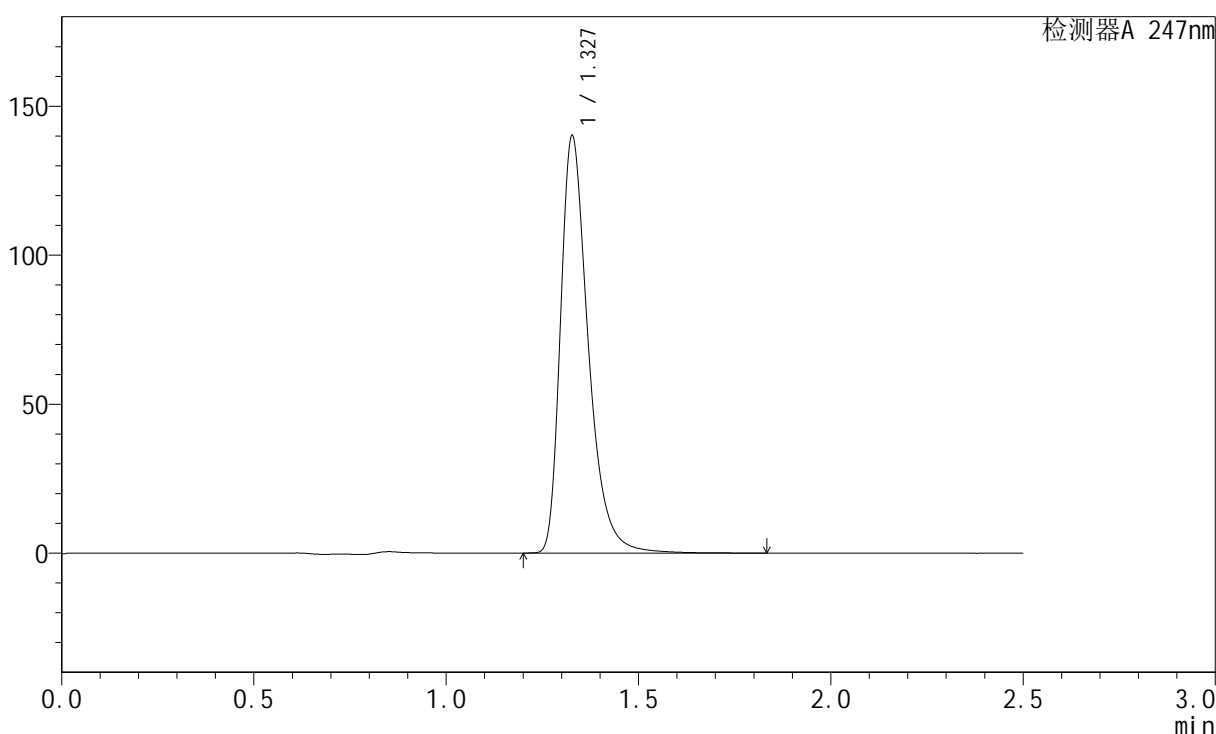
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-267-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:42:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	706136	100.000	139514	1706	1.390	--
总计		706136	100.000	139514			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



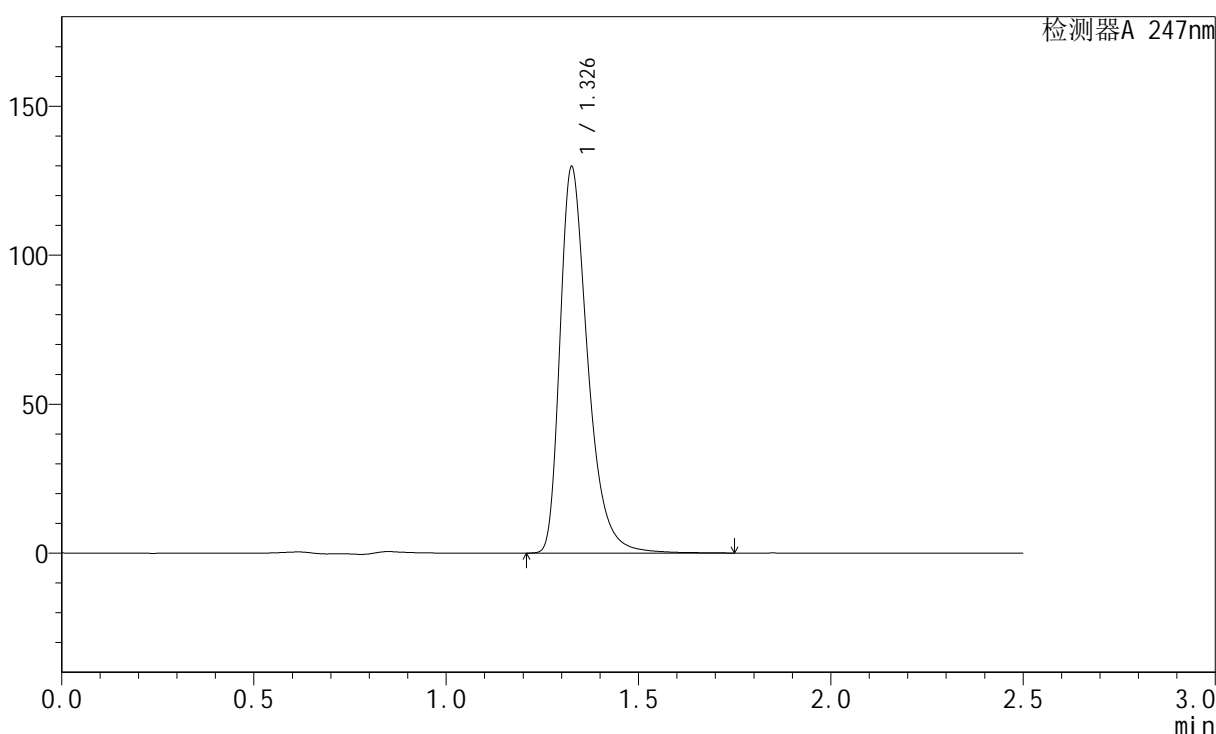
SMF-356

<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 - 10-8/28-268-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:45:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	651699	100.000	128548	1706	1.390	--
总计		651699	100.000	128548			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



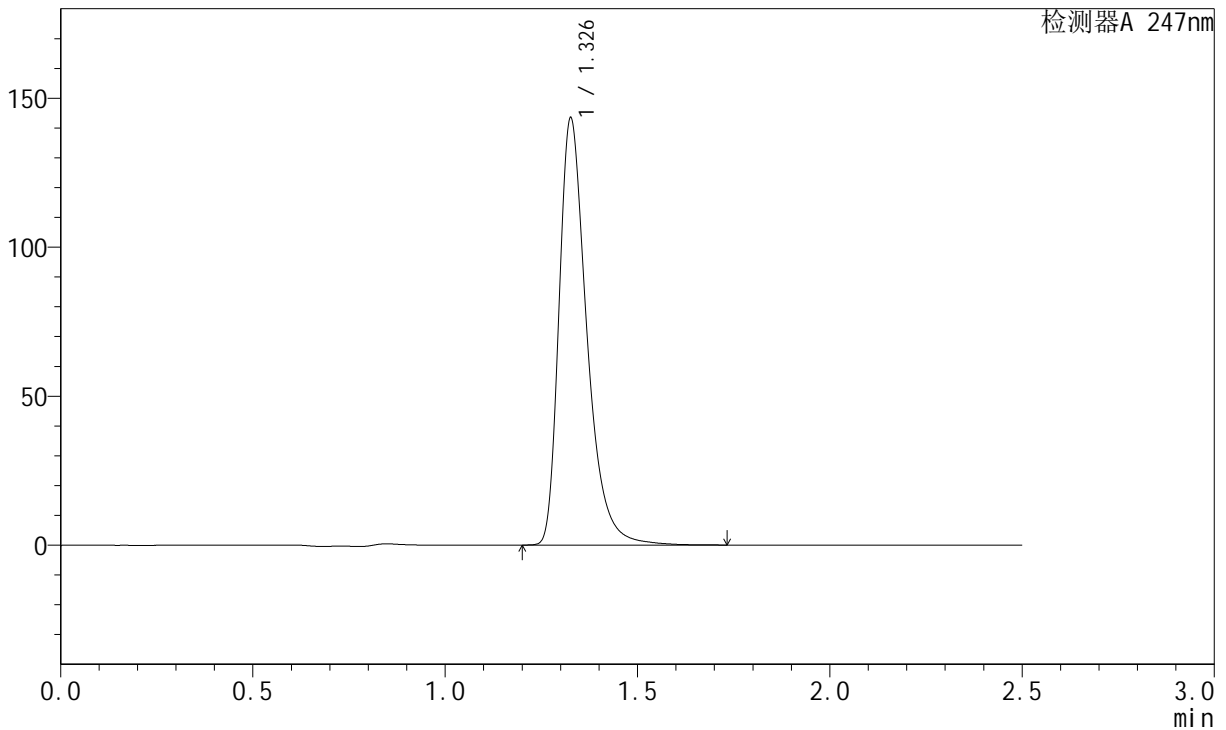
SMF-356

<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 - 10-8/28-269-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:47:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	723529	100.000	142189	1699	1.397	--
总计		723529	100.000	142189			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



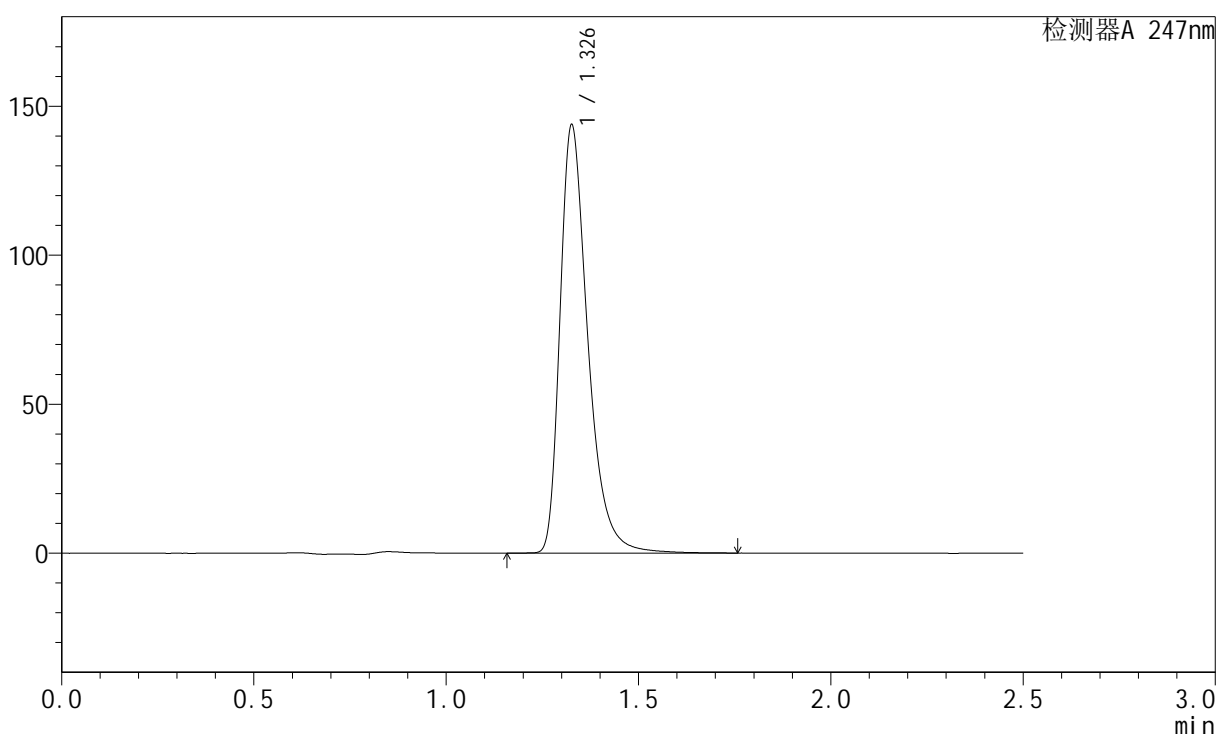
SMF-356

<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 - 10-8/28-270-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:50:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	724530	100.000	142544	1703	1.396	--
总计		724530	100.000	142544			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



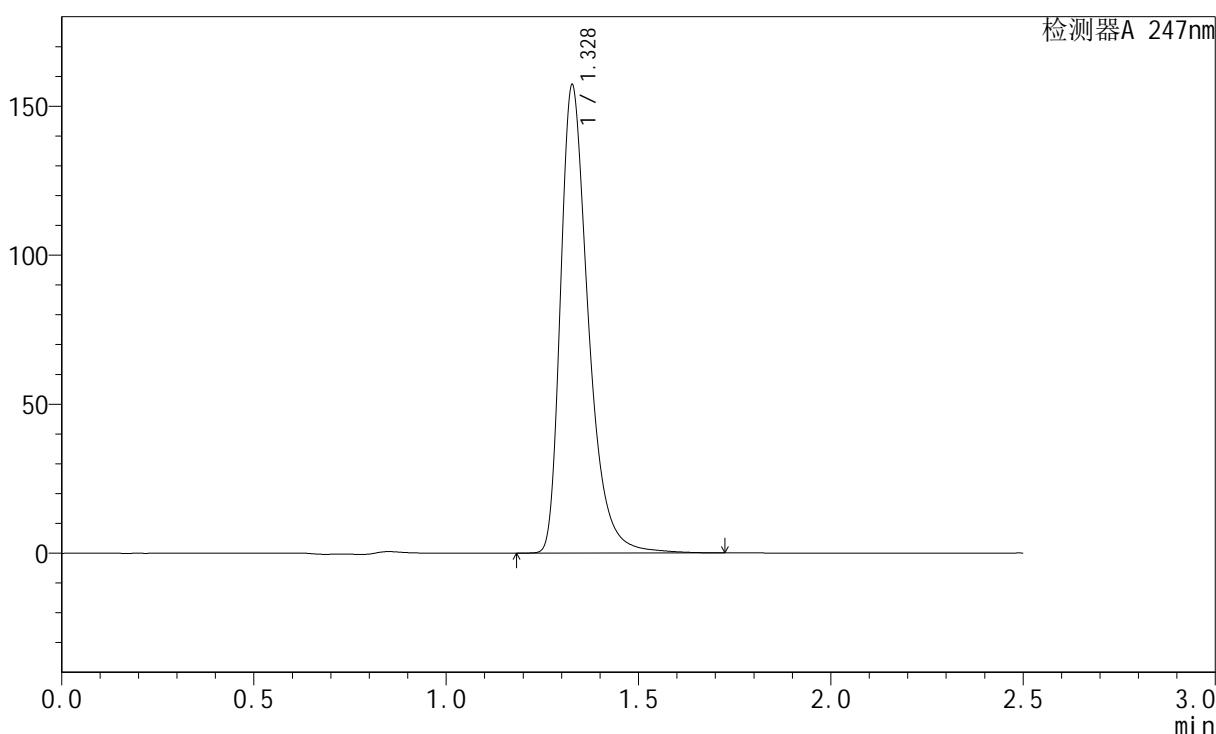
SMF-356

<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 - 10-8/28-271-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:53:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:44:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	793519	100.000	156483	1701	1.396	--
总计		793519	100.000	156483			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



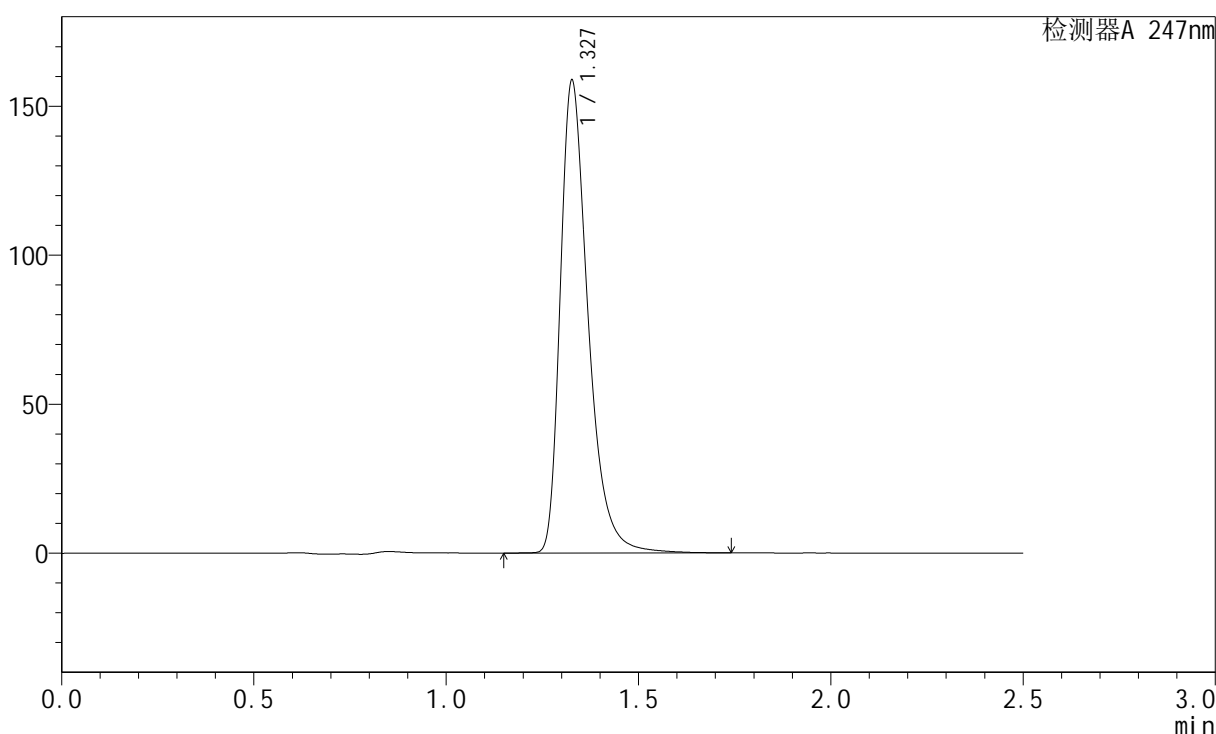
SMF-356

<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 - 10-8/28-272-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:56:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:45:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	799725	100.000	157706	1701	1.394	--
总计		799725	100.000	157706			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



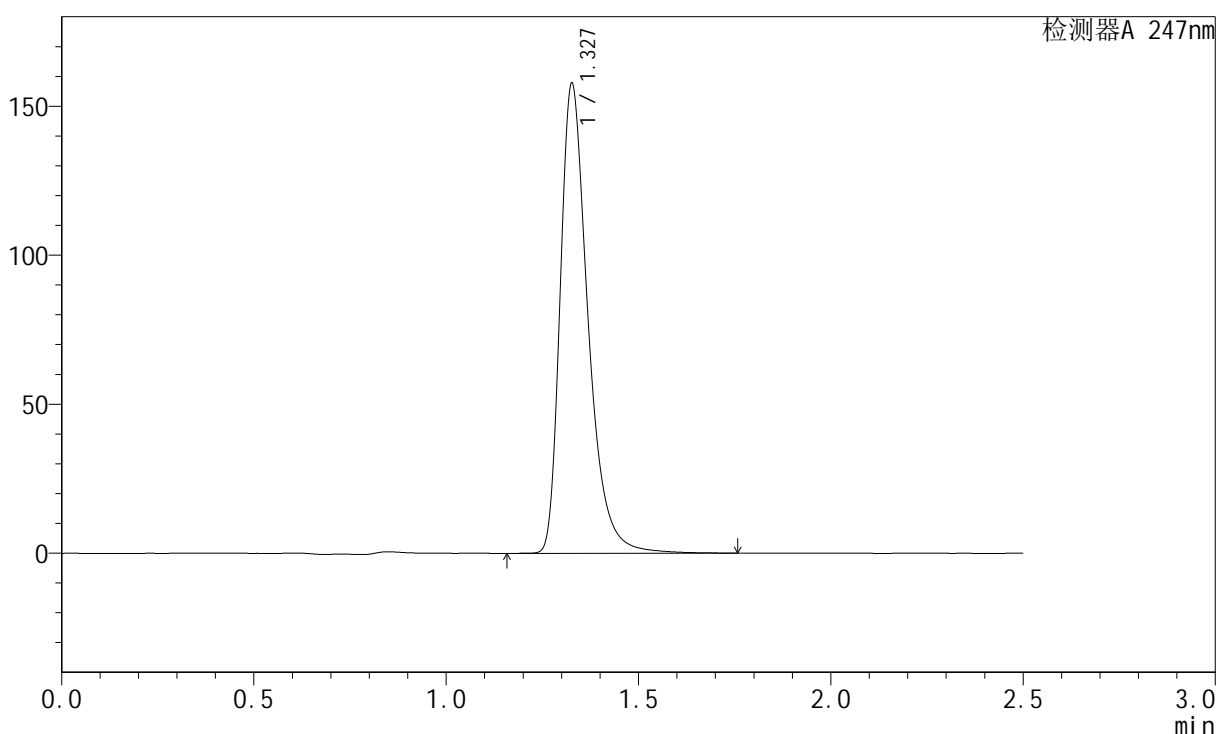
SMF-356

<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 - 10-8/28-273-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 20:59:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	795991	100.000	156689	1703	1.396	--
总计		795991	100.000	156689			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



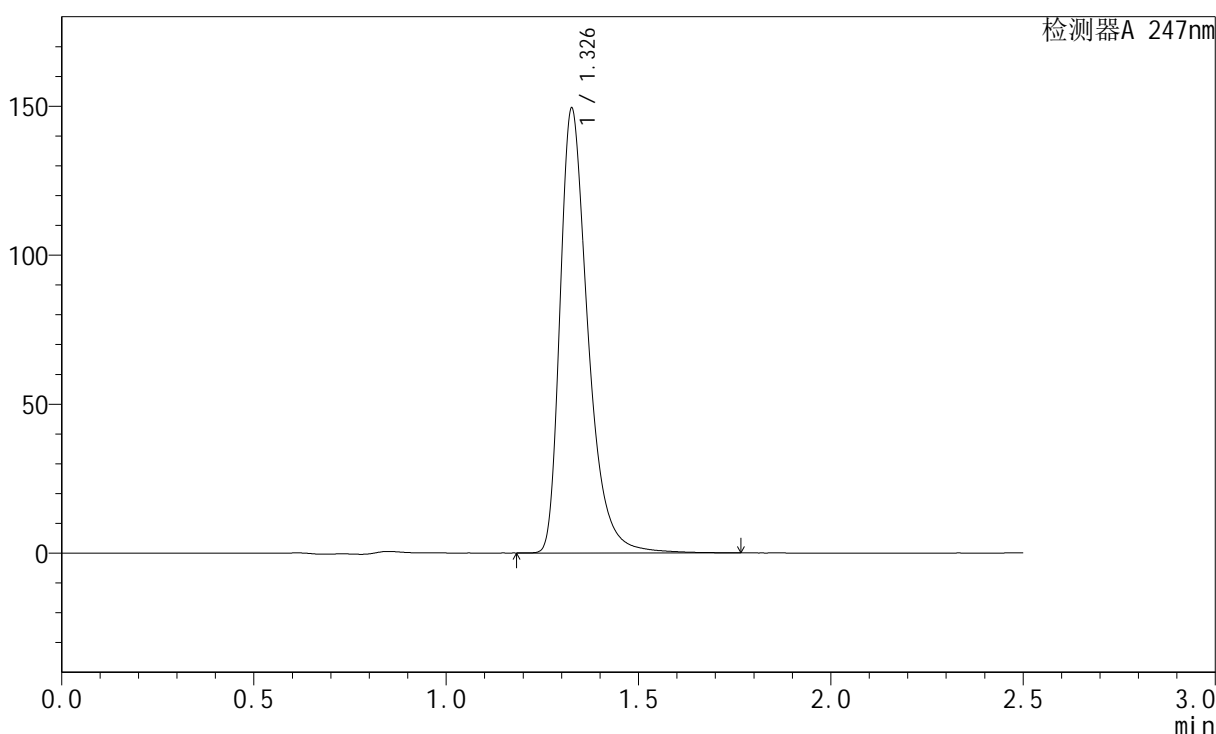
SMF-356

<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 - 10-8/28-274-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:02:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	756051	100.000	148061	1693	1.402	--
总计		756051	100.000	148061			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



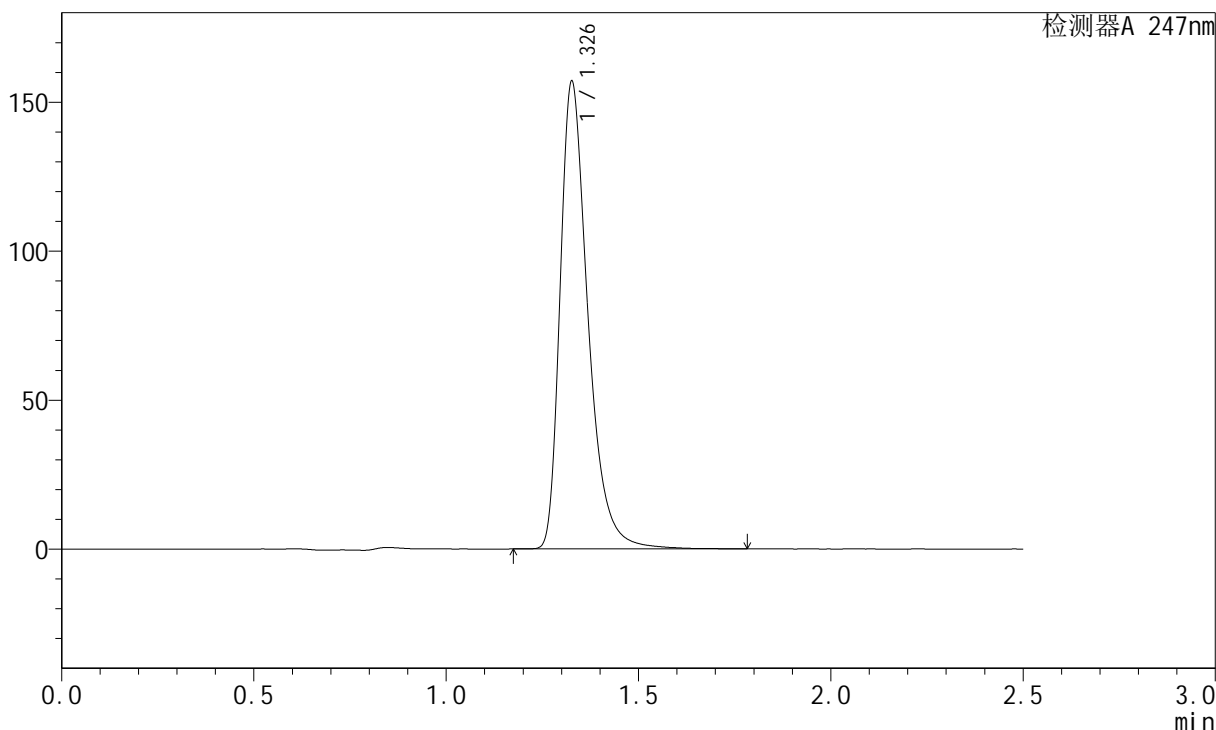
SMF-356

<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 - 10-8/28-275-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:05:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	792535	100.000	155810	1699	1.397	--
总计		792535	100.000	155810			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



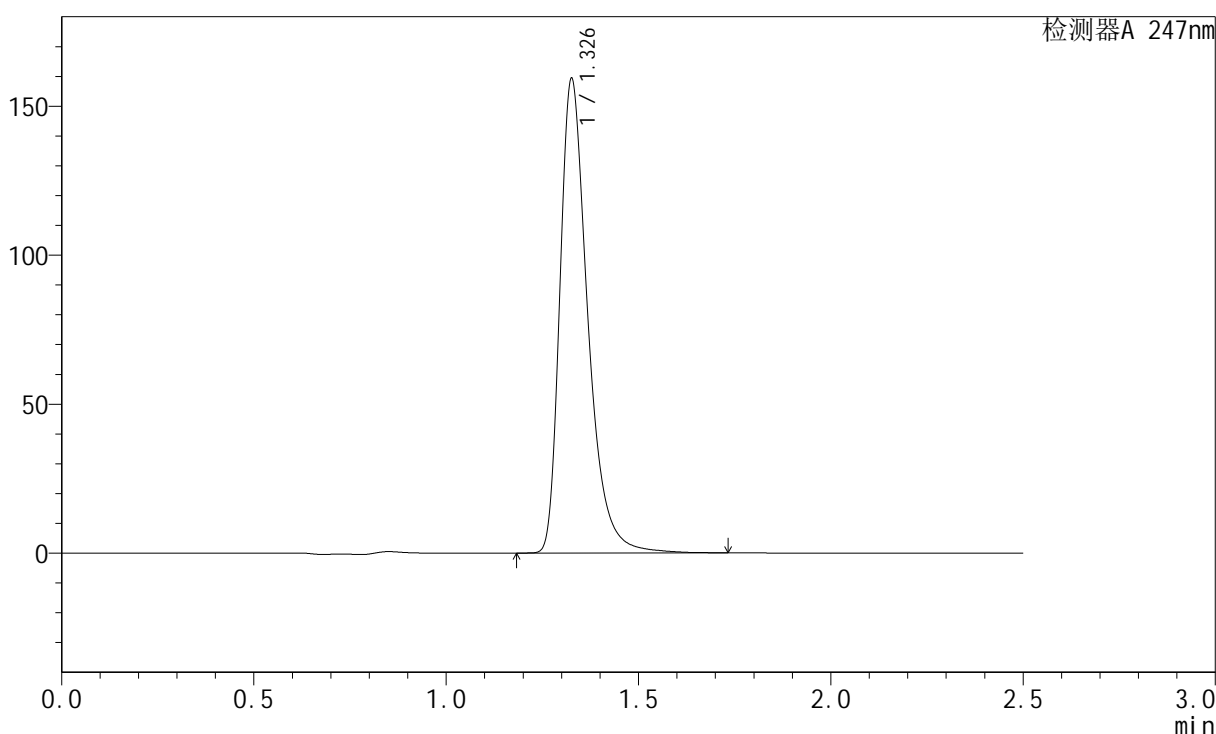
SMF-356

<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 - 10-8/28-276-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:08:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	805257	100.000	157785	1695	1.402	--
总计		805257	100.000	157785			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



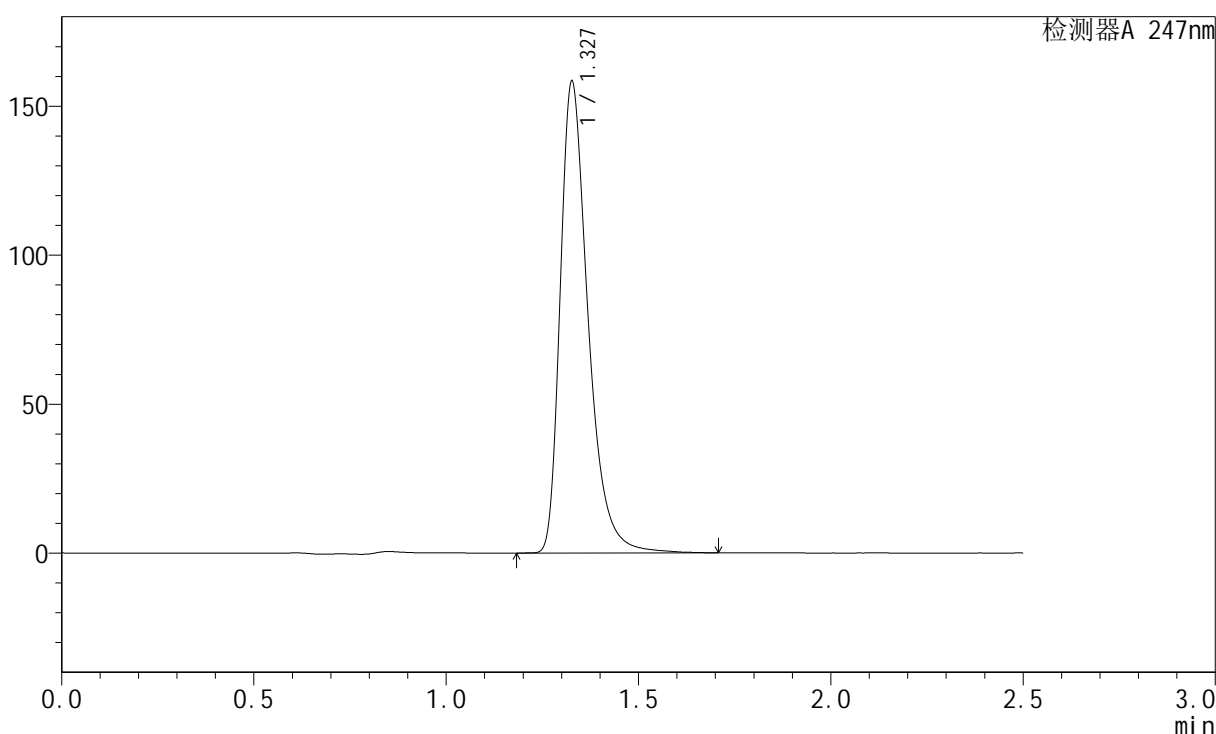
SMF-356

<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 - 10-8/28-277-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:10:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:45:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	798672	100.000	157291	1699	1.397	--
总计		798672	100.000	157291			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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

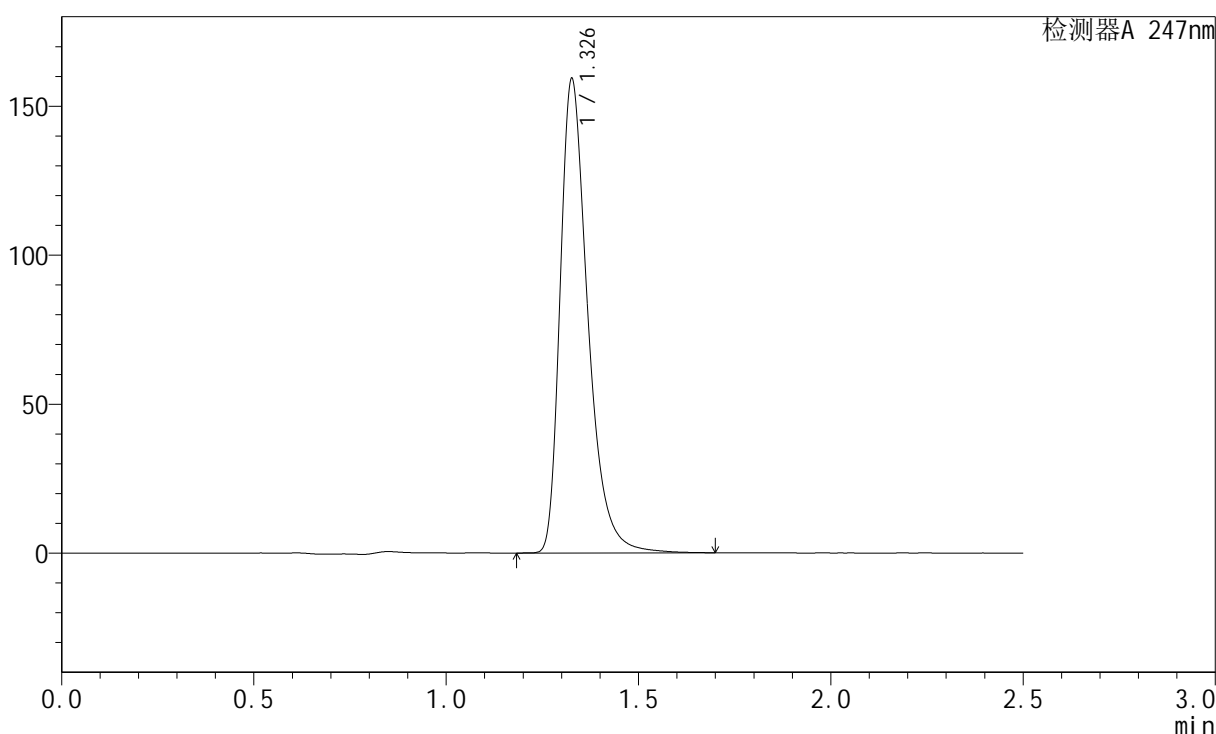
SMF-356

<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 - 10-8/28-278-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 21:13:50	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	800614	100.000	158023	1704	1.393	--
总计		800614	100.000	158023			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



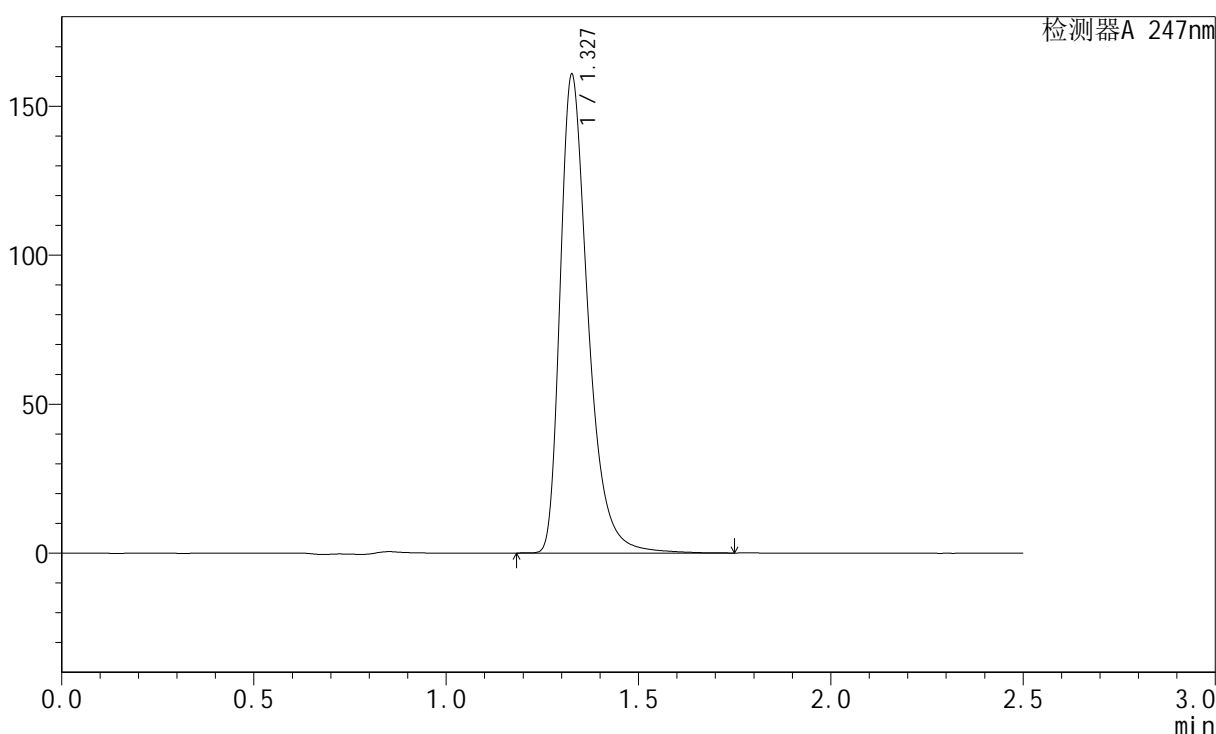
SMF-356

<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 - 10-8/28-279-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:16:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	812415	100.000	159541	1699	1.402	--
总计		812415	100.000	159541			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



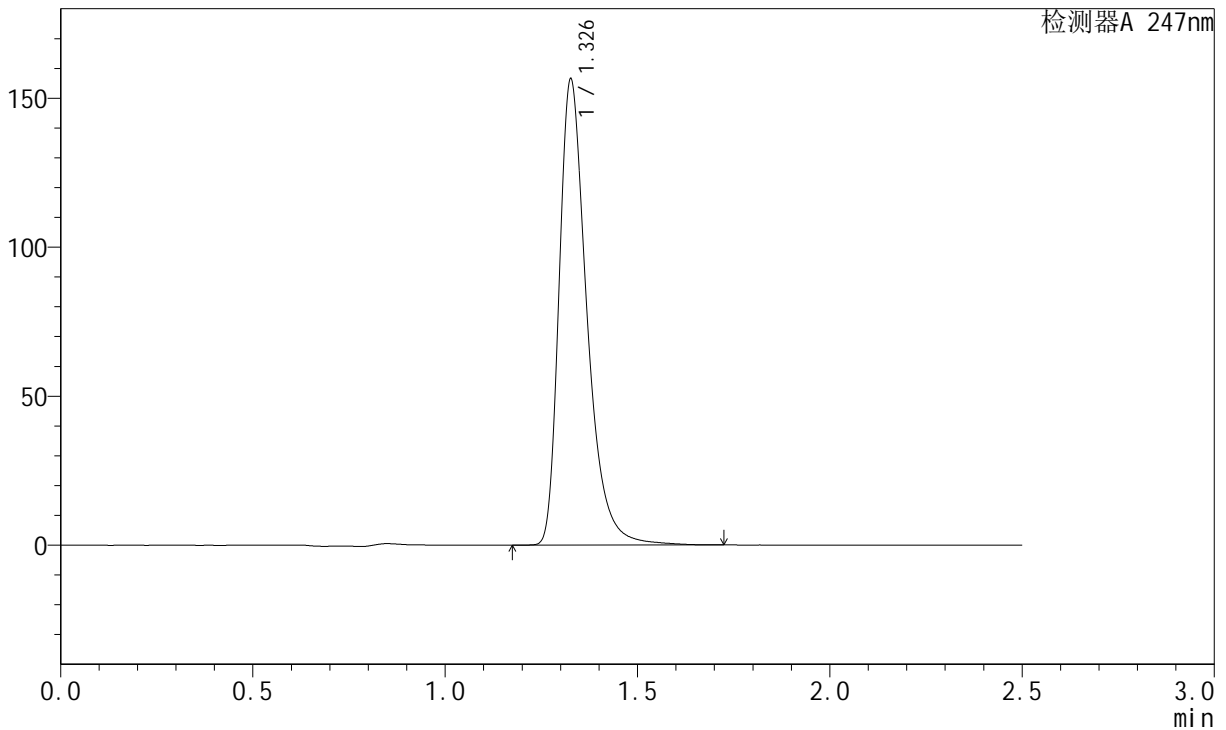
SMF-356

<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 - 10-8/28-280-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:19:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	789571	100.000	155213	1702	1.401	--
总计		789571	100.000	155213			

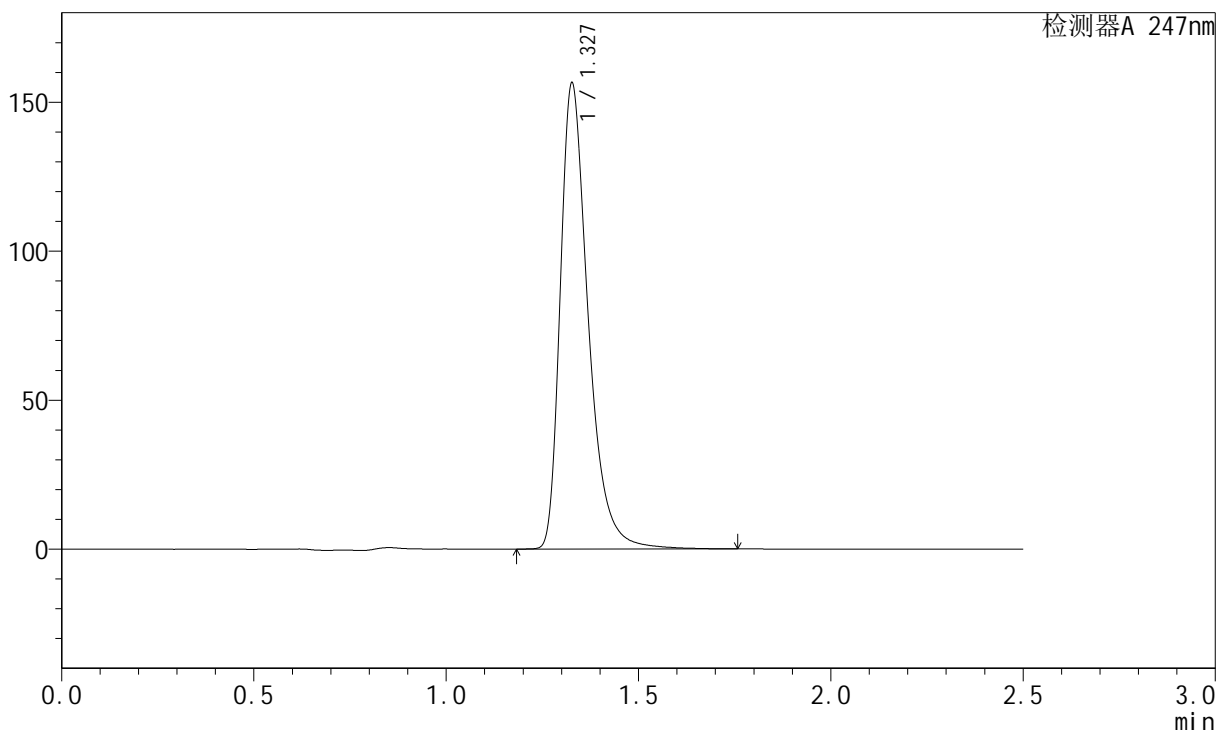
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-281-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 21:22:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	791509	100.000	155511	1697	1.400	--
总计		791509	100.000	155511			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



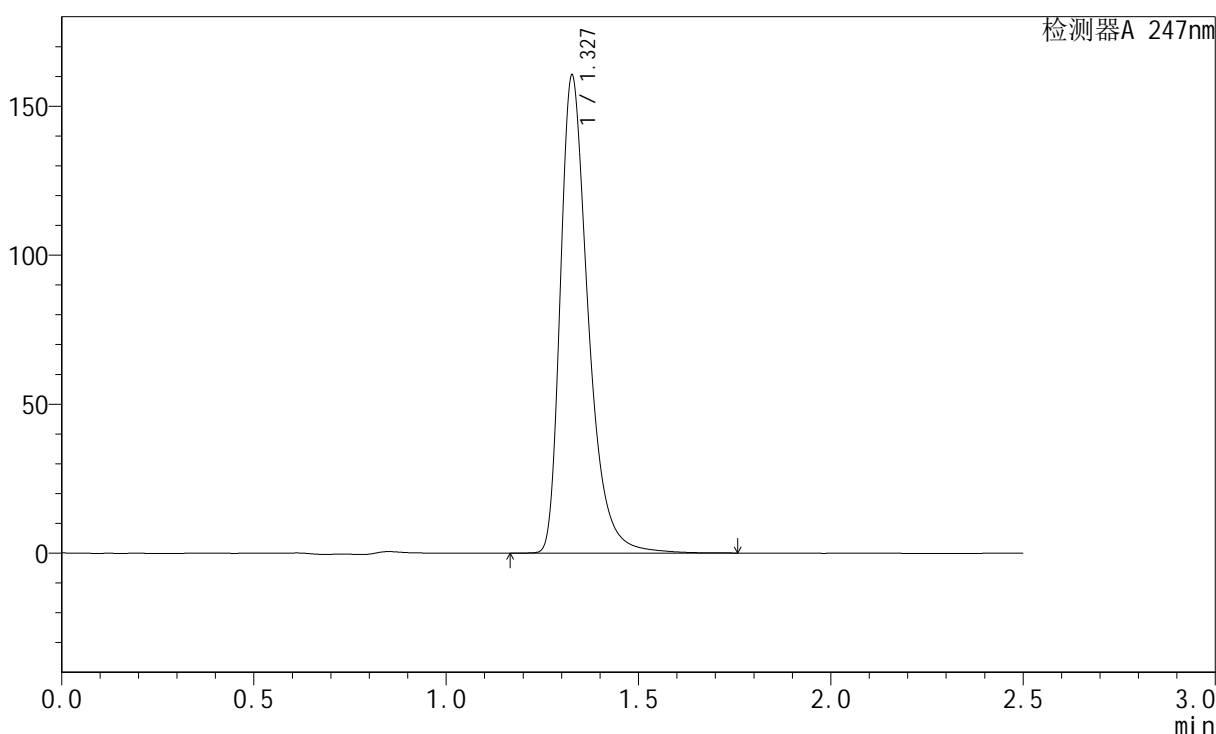
SMF-356

<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 - 10-8/28-282-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:25:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	811238	100.000	159546	1698	1.399	--
总计		811238	100.000	159546			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



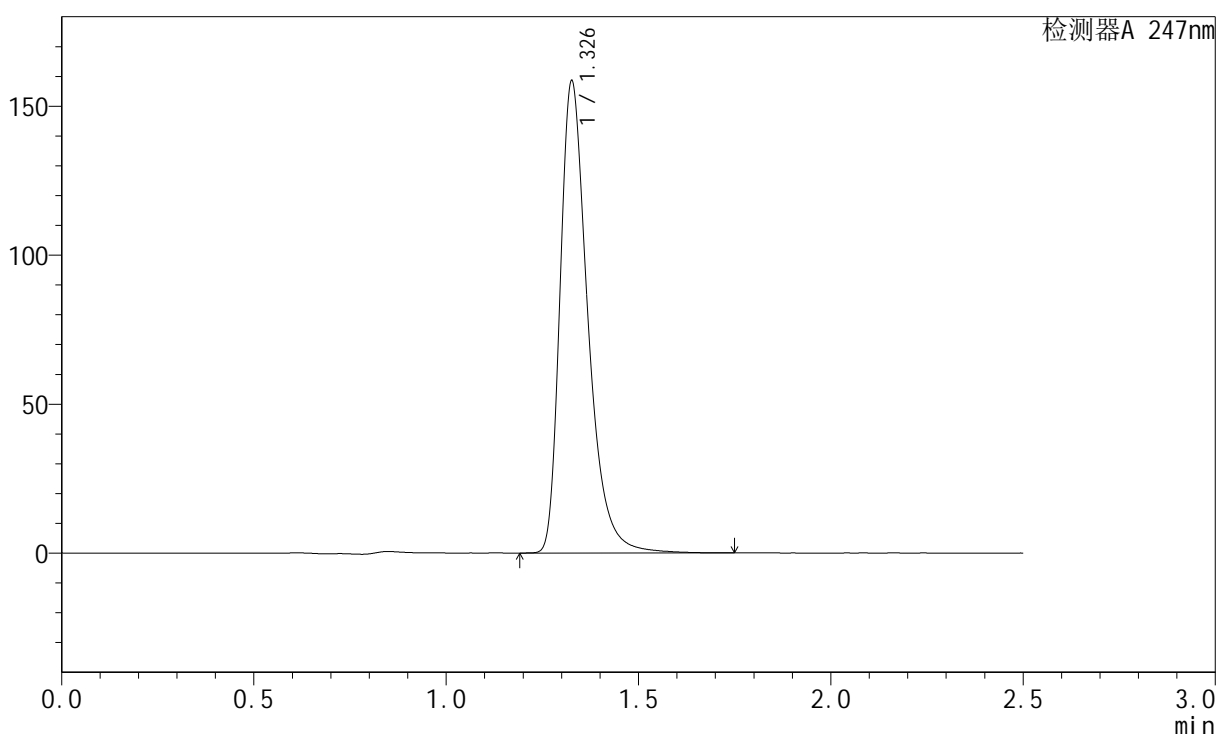
SMF-356

<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 - 10-8/28-283-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:28:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	798325	100.000	157185	1702	1.395	--
总计		798325	100.000	157185			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



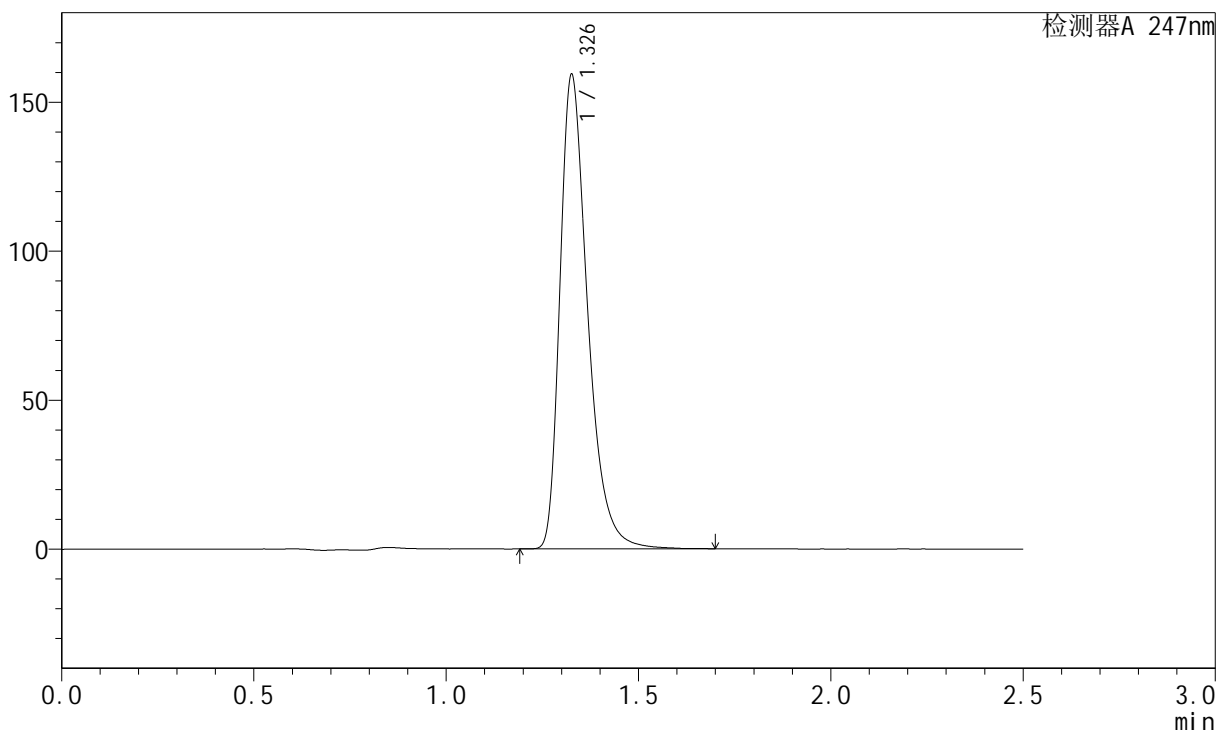
SMF-356

<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 - 10-8/28-284-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:31:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:45:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	797623	100.000	157779	1704	1.384	--
总计		797623	100.000	157779			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



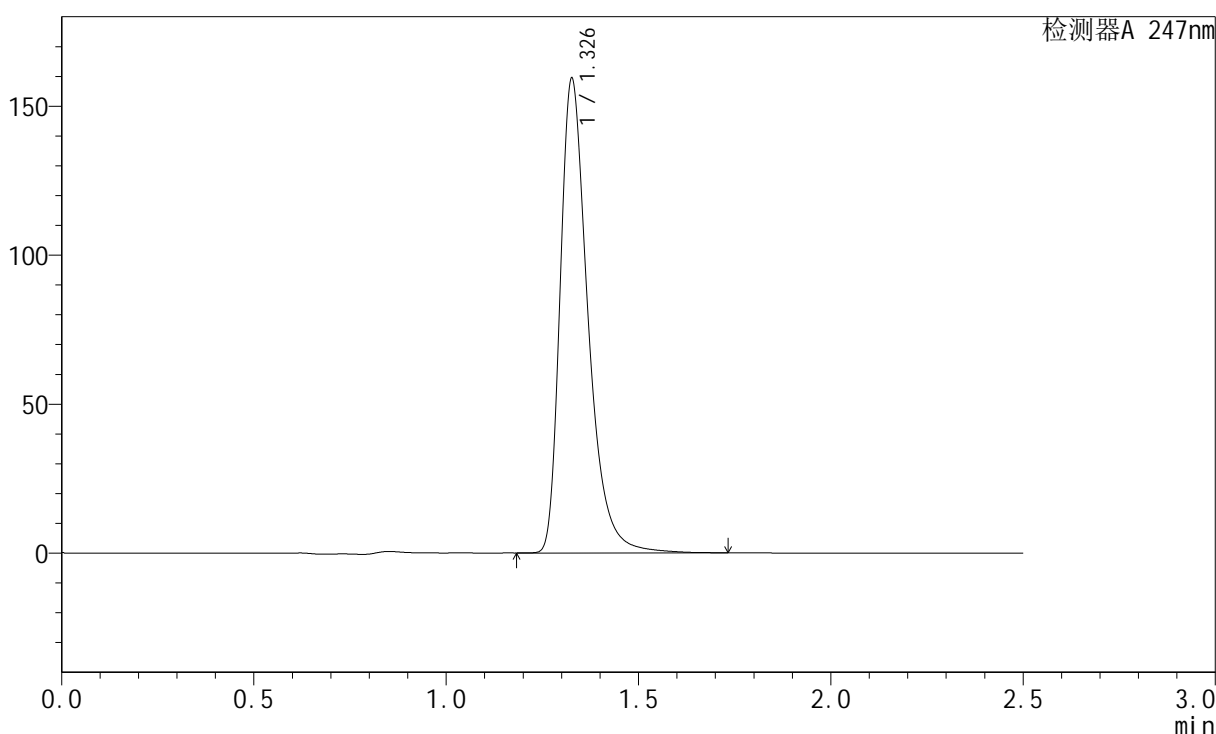
SMF-356

<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 - 10-8/28-285-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:33:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	805494	100.000	158113	1697	1.401	--
总计		805494	100.000	158113			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



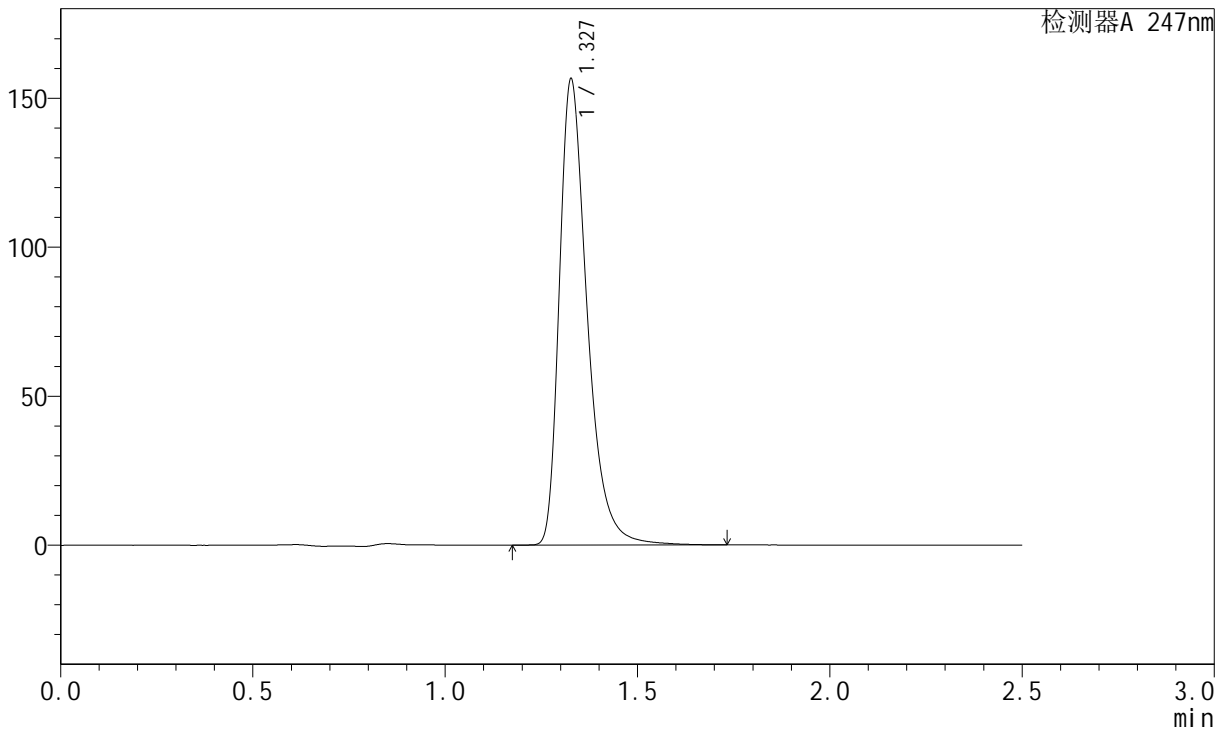
SMF-356

<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 - 10-8/28-286-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:36:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	789881	100.000	155653	1699	1.395	--
总计		789881	100.000	155653			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



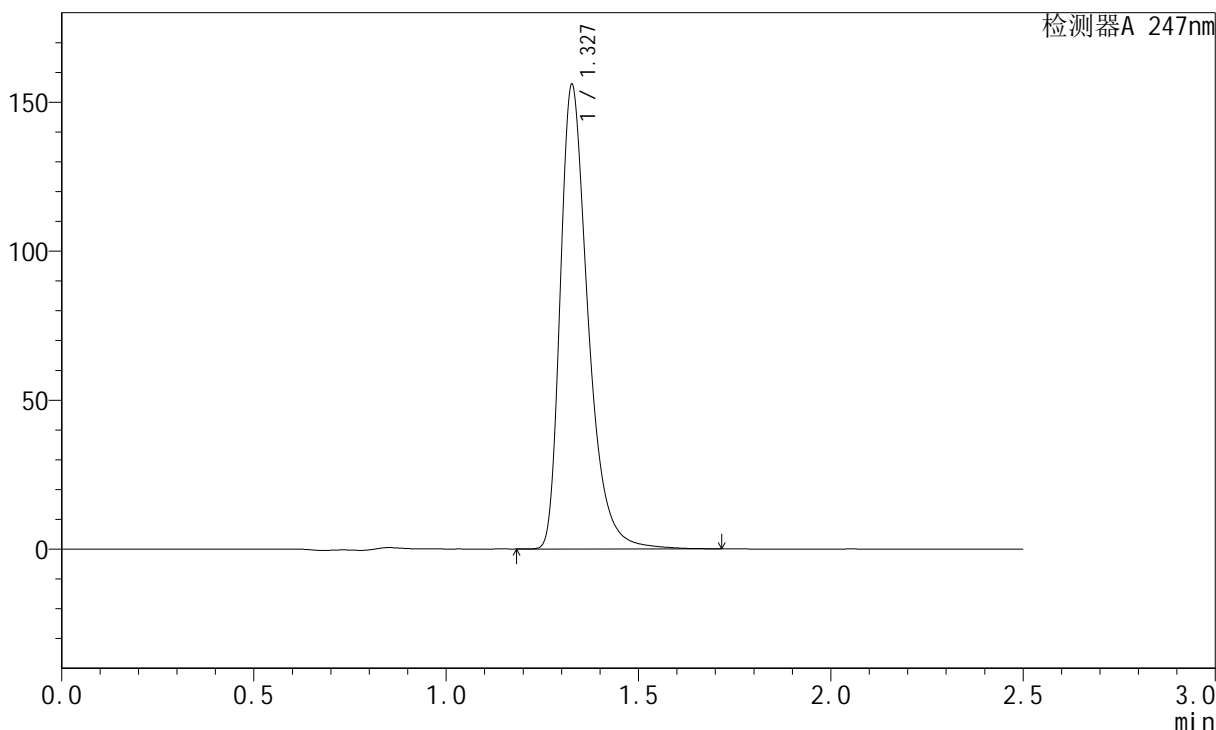
SMF-356

<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 - 10-8/28-287-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:39:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	785908	100.000	154912	1700	1.395	--
总计		785908	100.000	154912			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



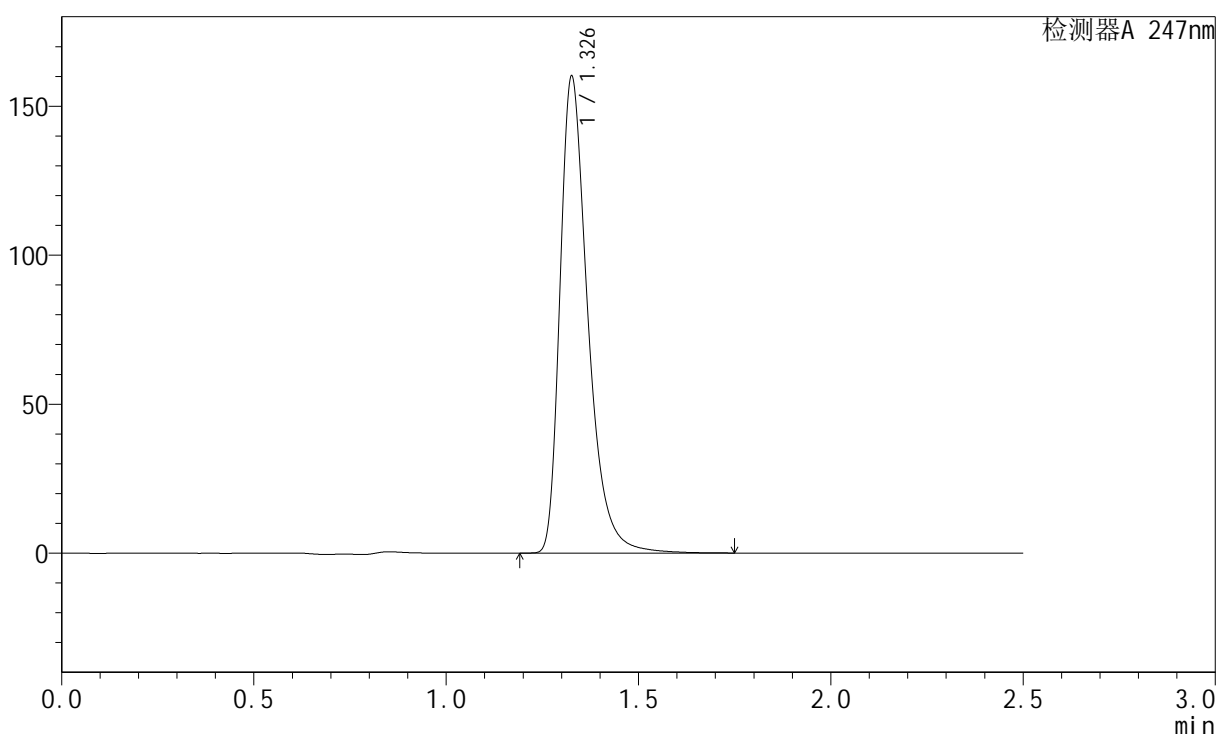
SMF-356

<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 - 10-8/28-288-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:42:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	808152	100.000	158708	1699	1.400	--
总计		808152	100.000	158708			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



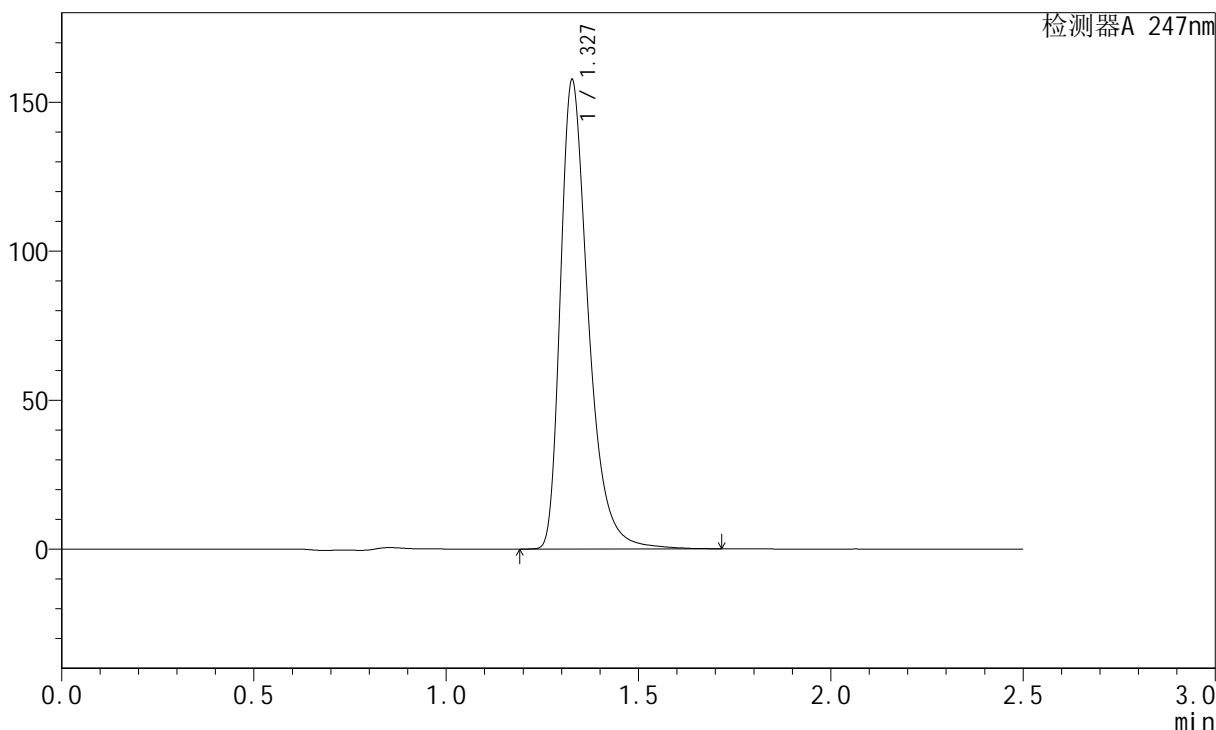
SMF-356

<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 - 10-8/28-289-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:45:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	797047	100.000	156760	1698	1.401	--
总计		797047	100.000	156760			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



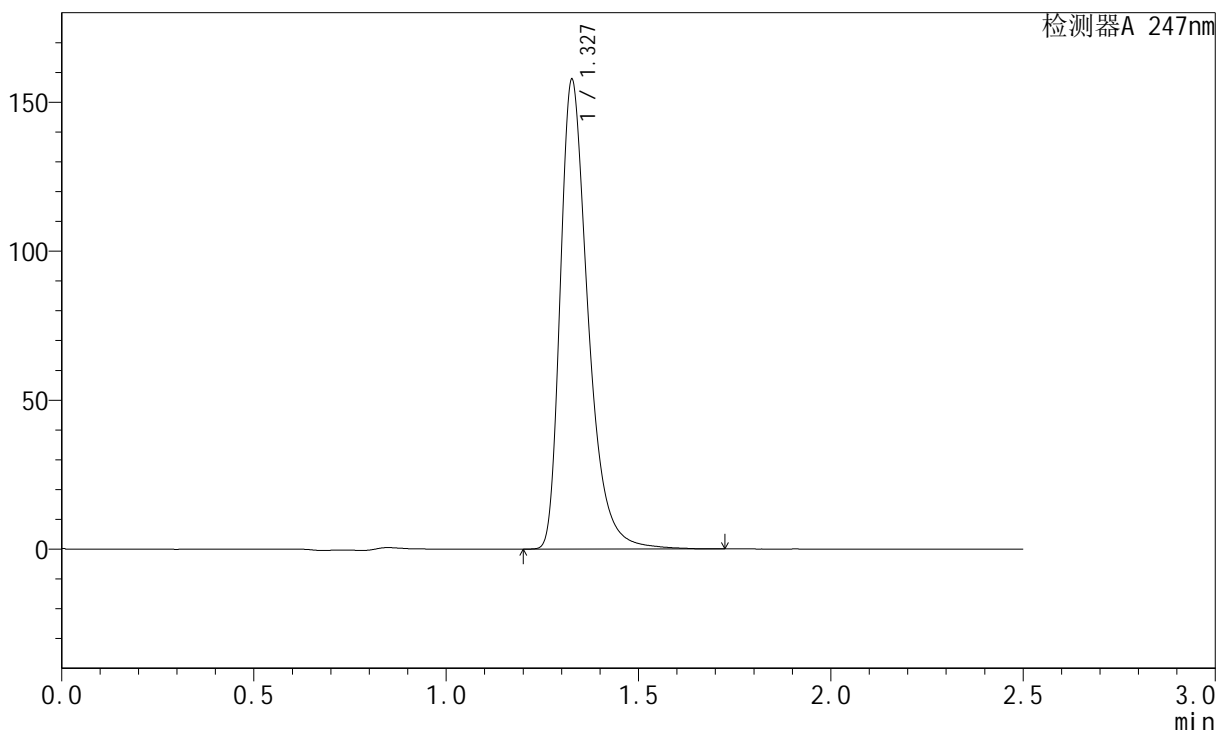
SMF-356

<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 - 10-8/28-290-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:48:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	795839	100.000	156627	1699	1.398	--
总计		795839	100.000	156627			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



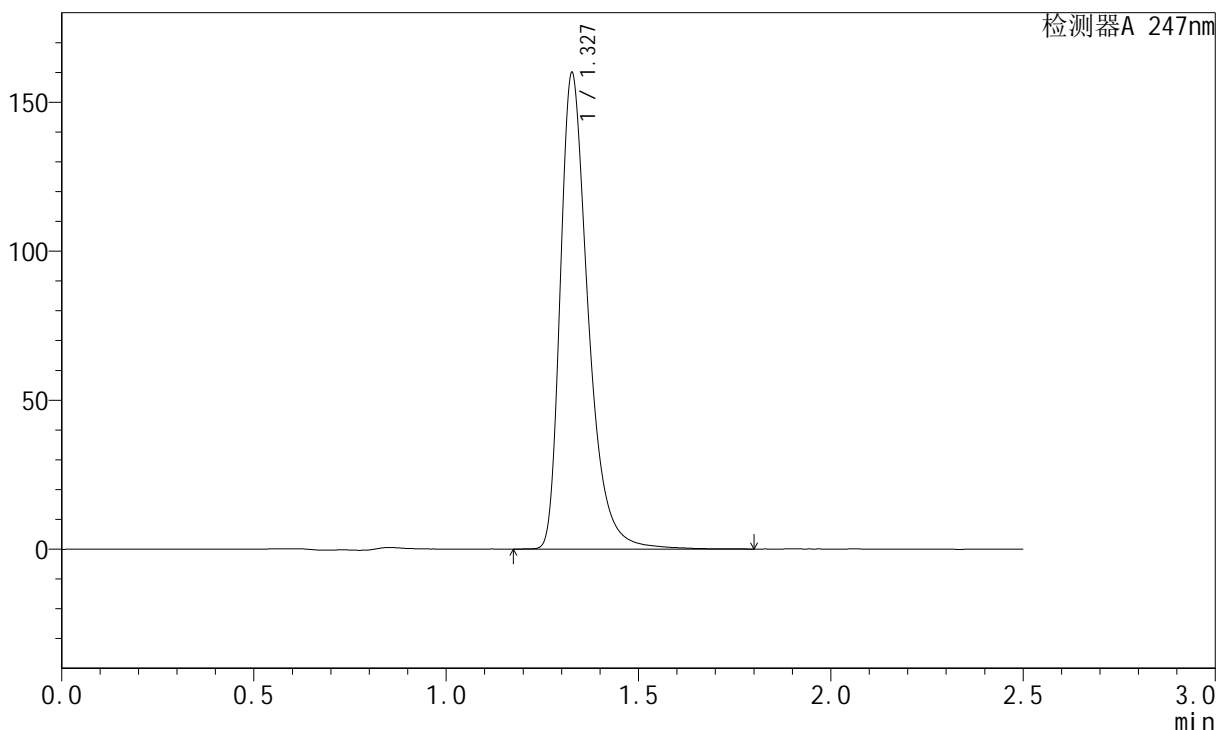
SMF-356

<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 - 10-8/28-291-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:51:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	808790	100.000	158942	1699	1.399	--
总计		808790	100.000	158942			

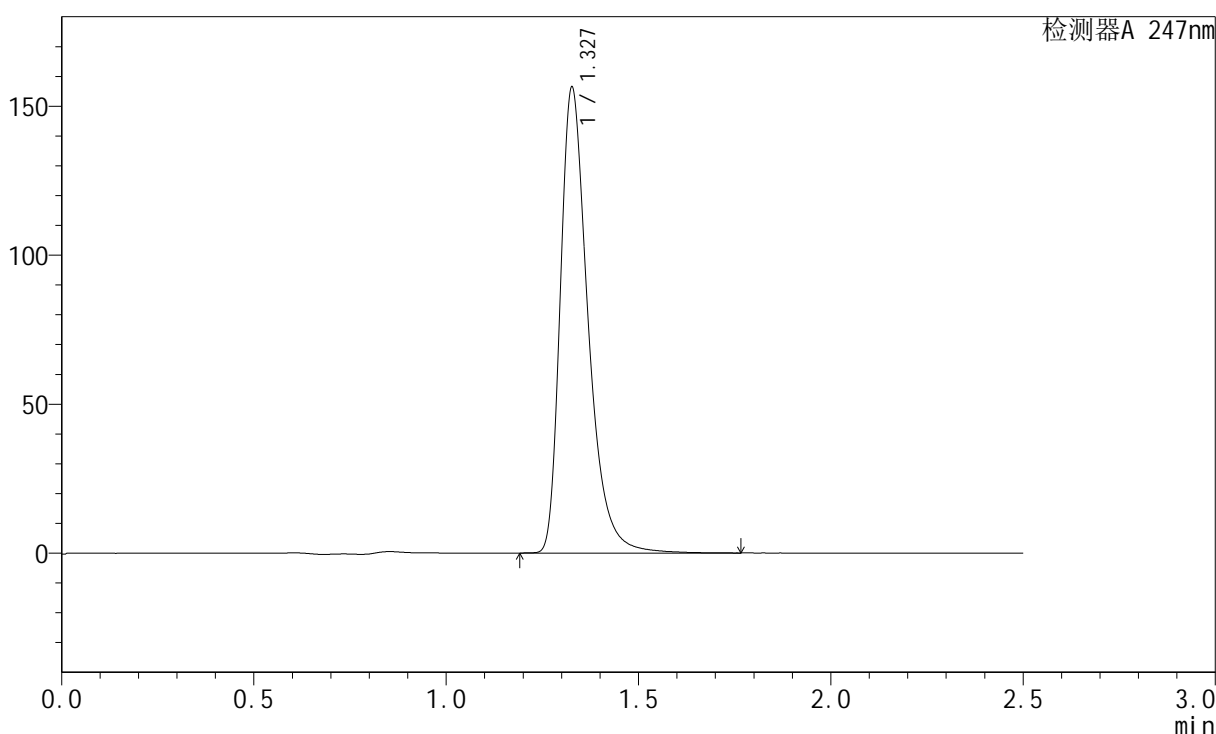
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-292-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:54:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	788000	100.000	155403	1702	1.395	--
总计		788000	100.000	155403			

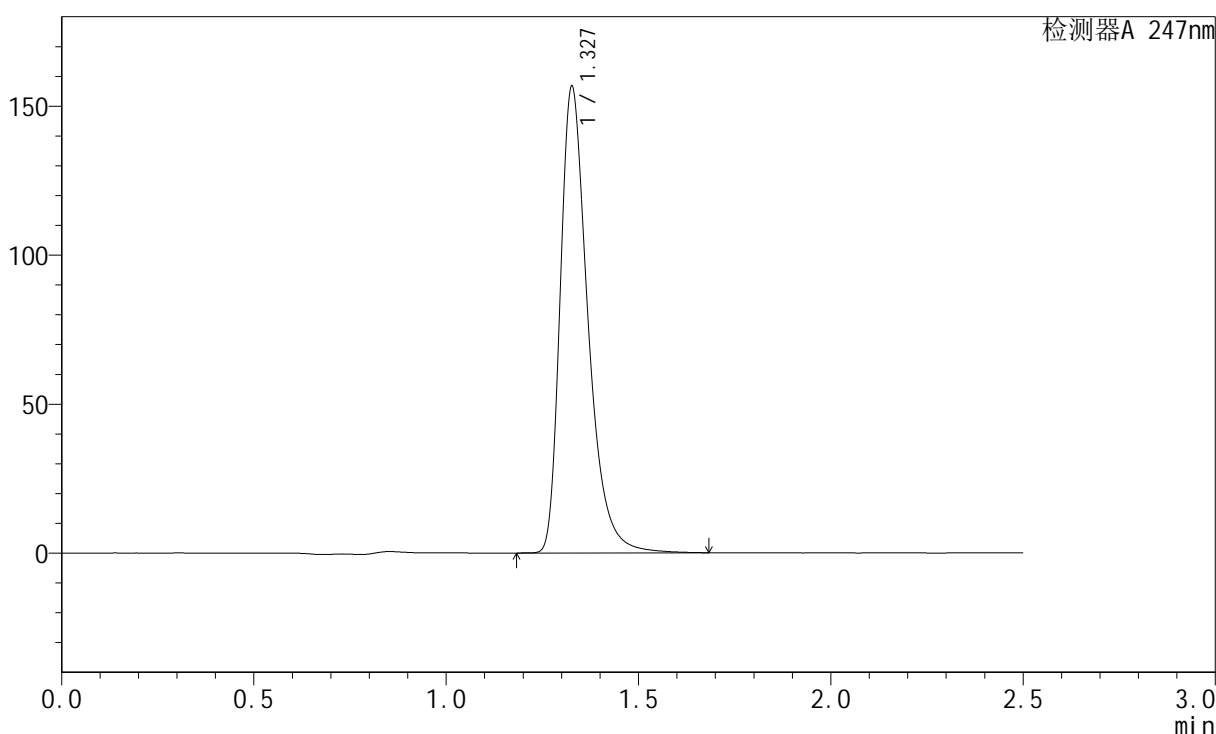
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-293-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:57:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	788149	100.000	155570	1702	1.393	--
总计		788149	100.000	155570			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



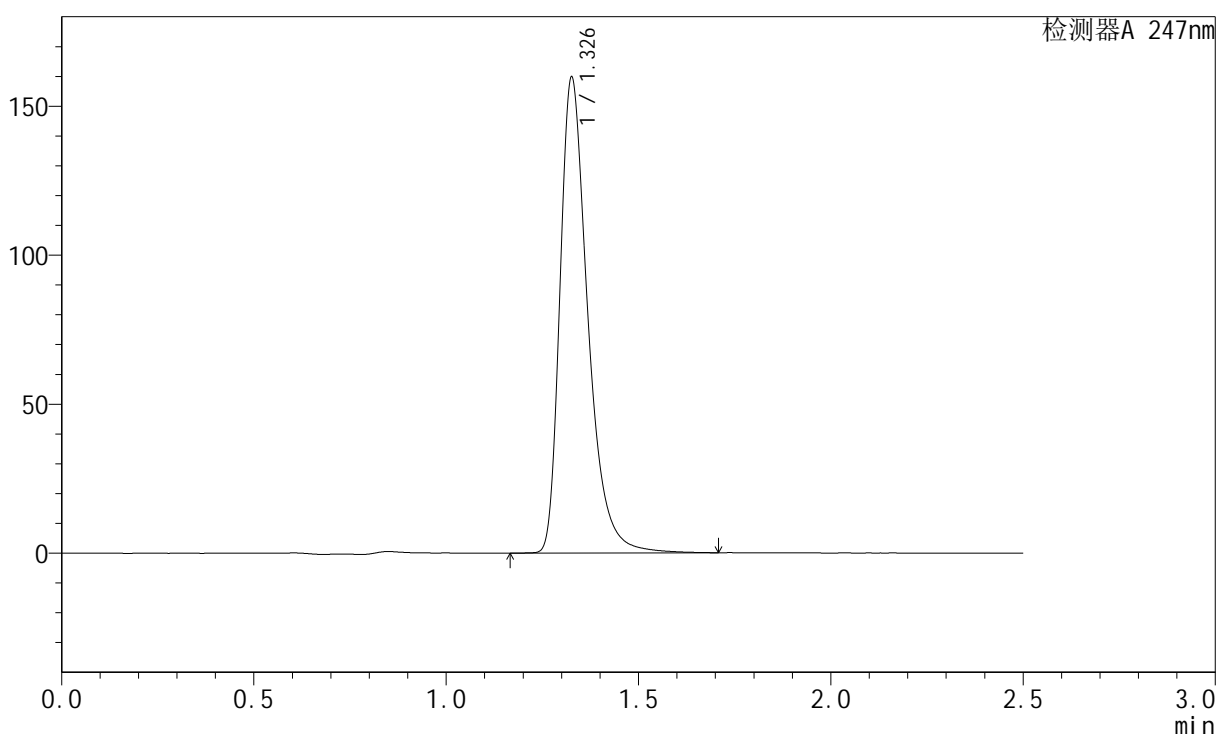
SMF-356

<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 - 10-8/28-294-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 21:59:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	806607	100.000	158322	1696	1.400	--
总计		806607	100.000	158322			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



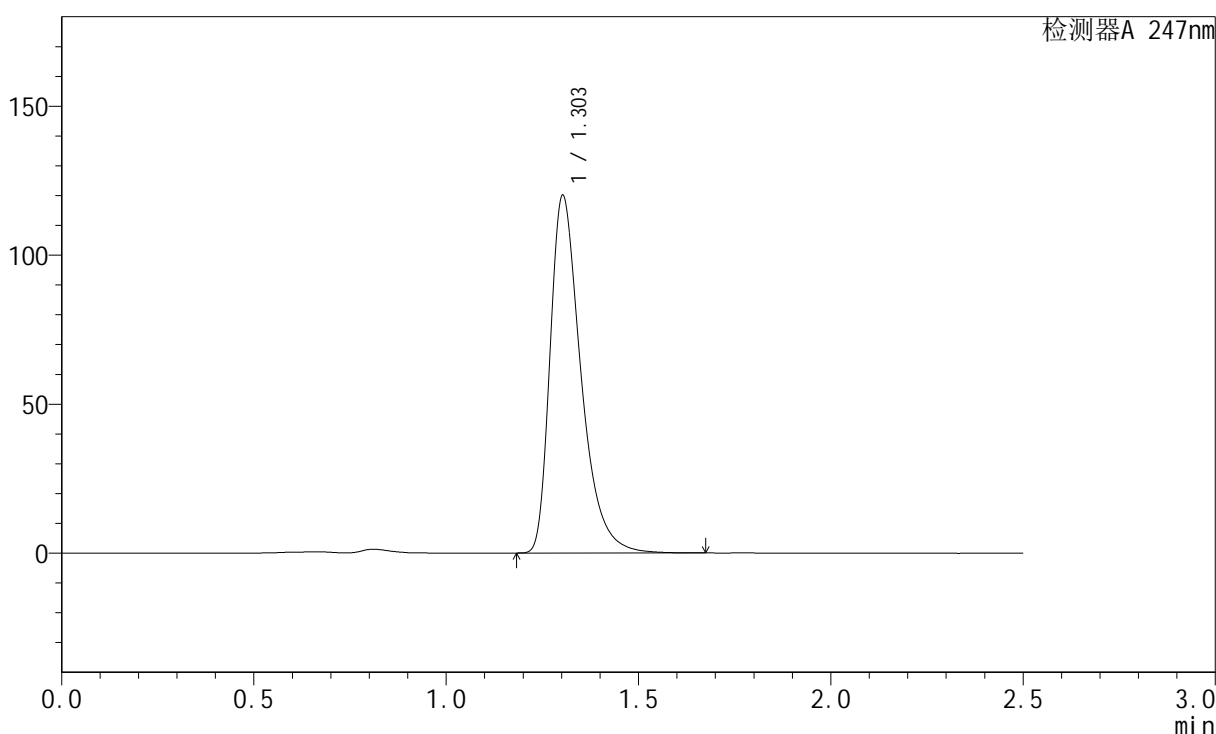
SMF-356

<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 - 10-8/28-295-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 22:02:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670570	100.000	119794	1327	1.436	--
总计		670570	100.000	119794			

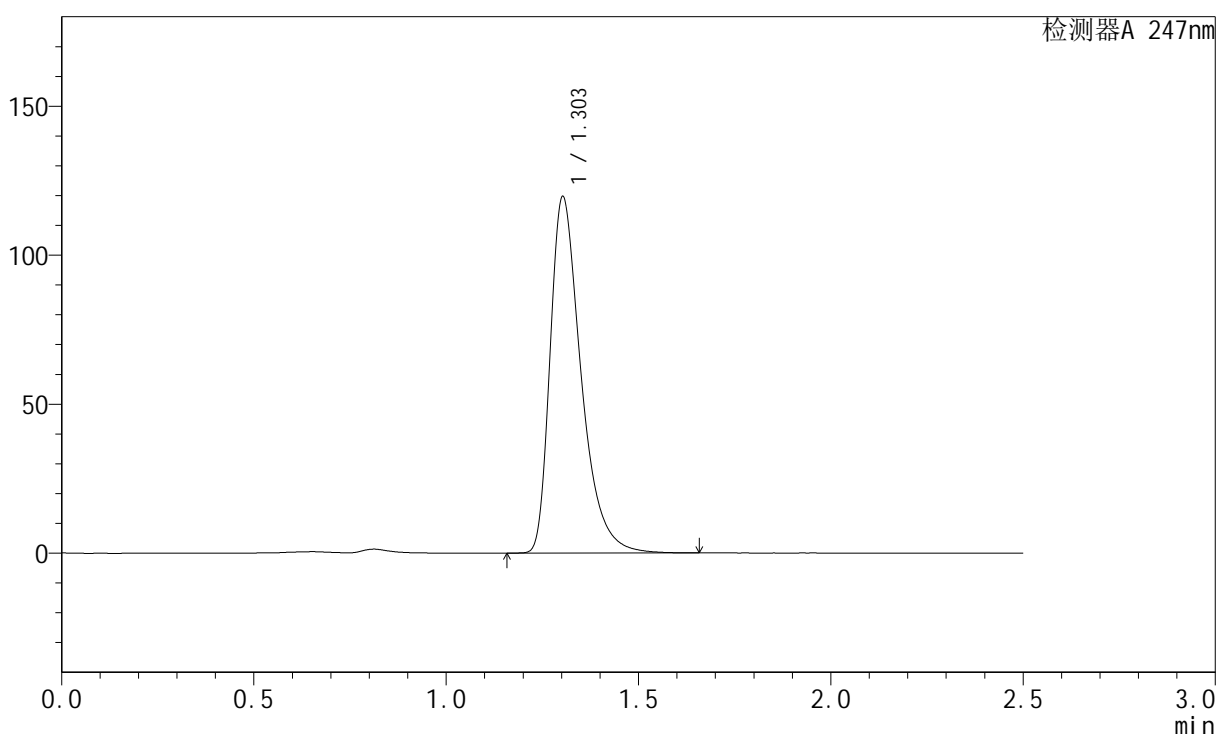
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-8/28-296-2 - zzp-2025011121p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/05/27 22:05:45	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:45:59	处理者: zhanghongxin
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	670659	100.000	119387	1320	1.446	--
总计		670659	100.000	119387			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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-2-2



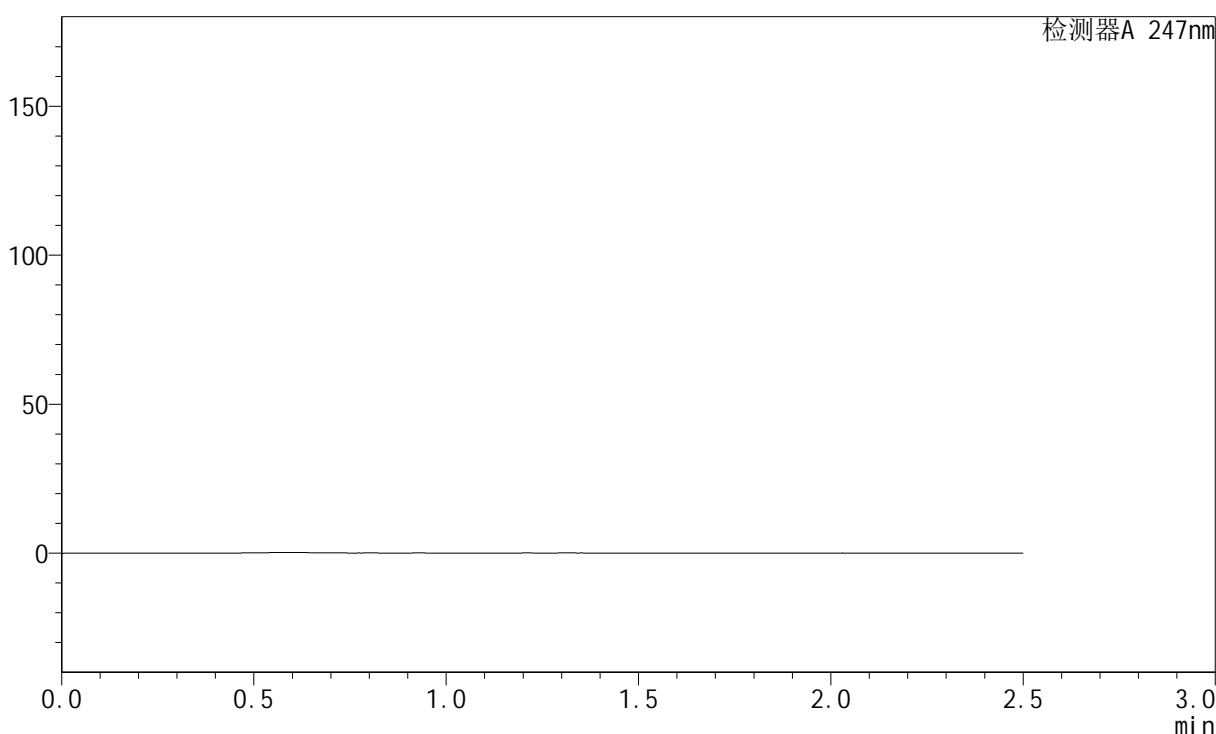
SMF-356

<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 - 10-8/28-297-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 22:08:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

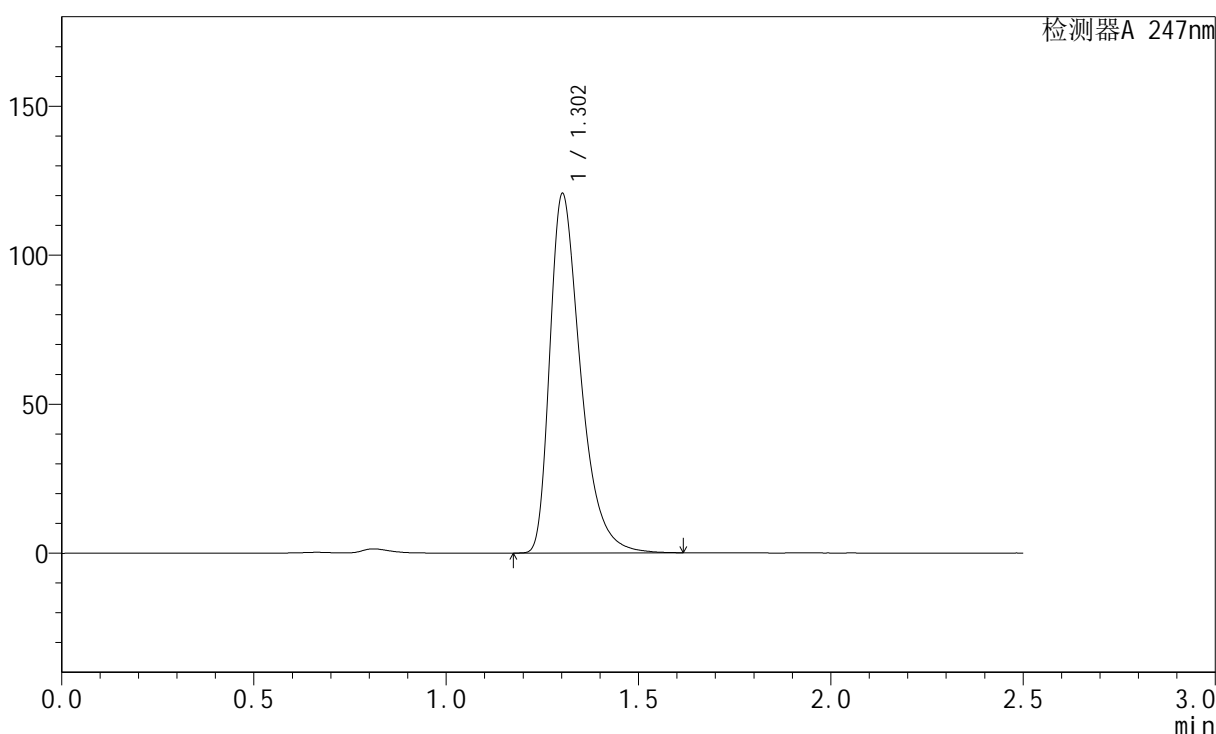
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-298-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:11:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:46:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

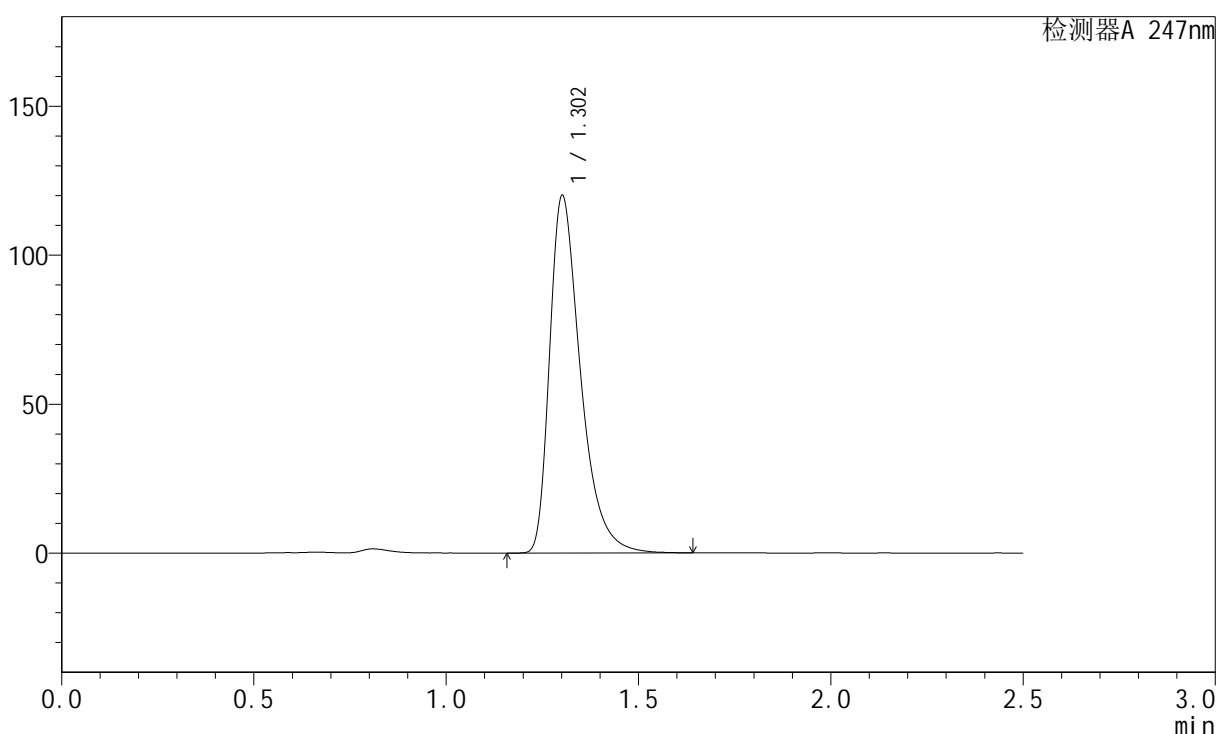
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	671663	100.000	120206	1331	1.431	--
总计		671663	100.000	120206			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-299-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:14:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	671691	100.000	119418	1322	1.448	--
总计		671691	100.000	119418			

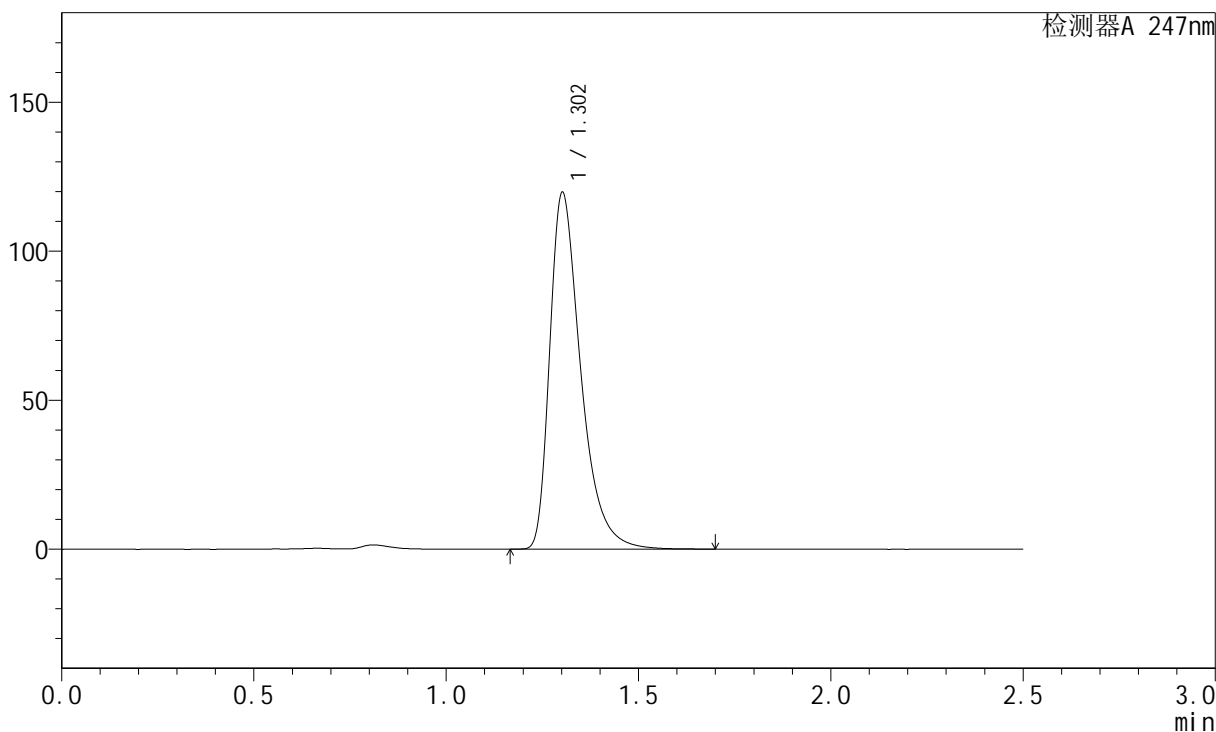
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-300-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:17:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672803	100.000	119270	1318	1.454	--
总计		672803	100.000	119270			

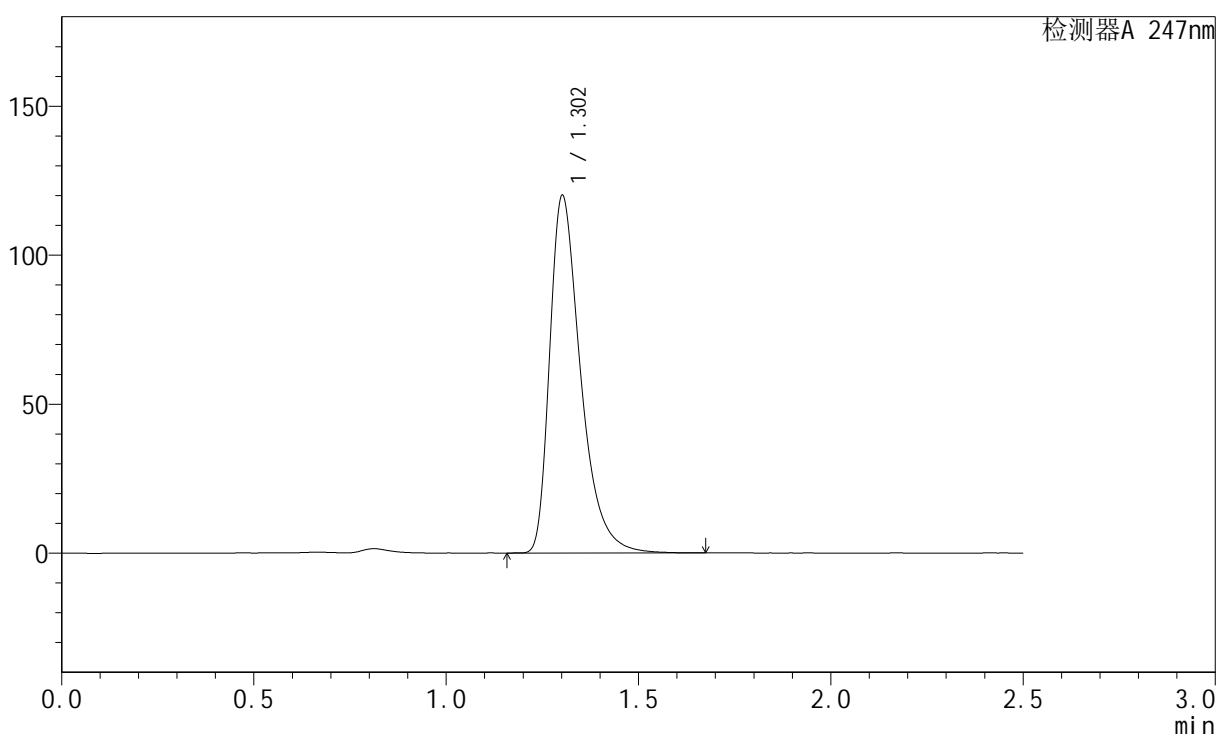
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-8/28-301-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:20:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

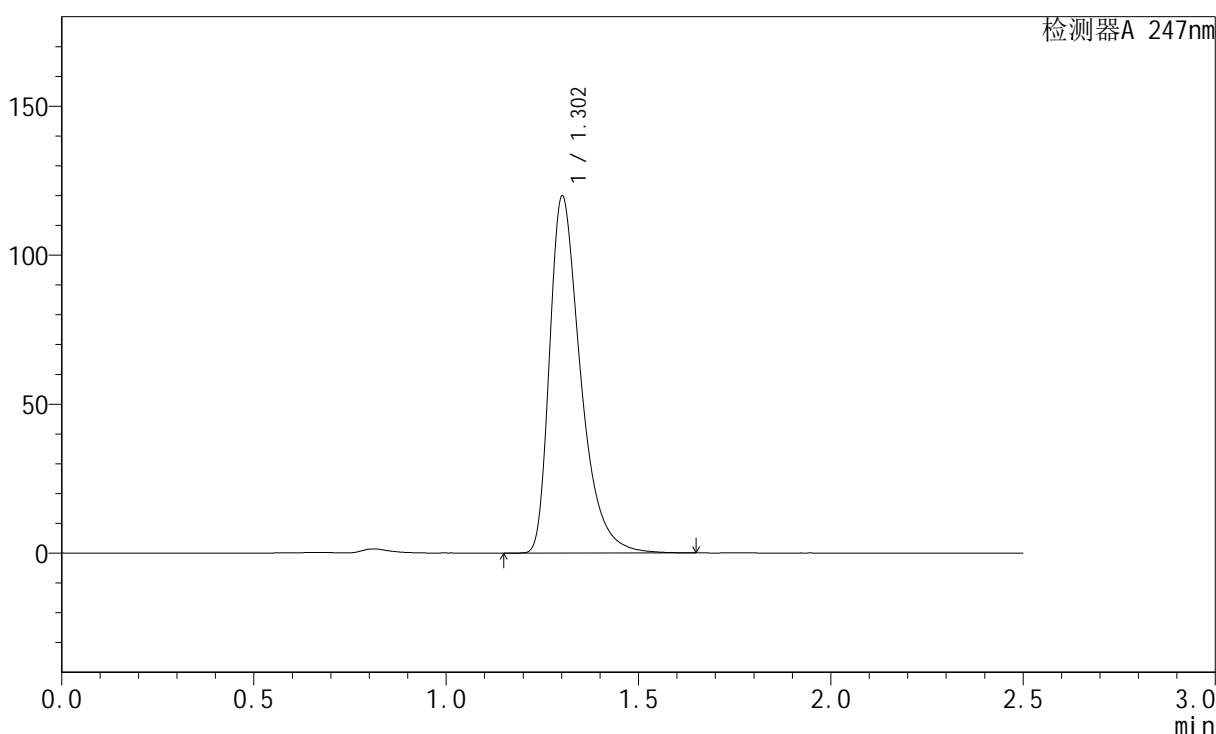
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672361	100.000	119488	1322	1.446	--
总计		672361	100.000	119488			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-302-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:23:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672562	100.000	119250	1317	1.451	--
总计		672562	100.000	119250			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



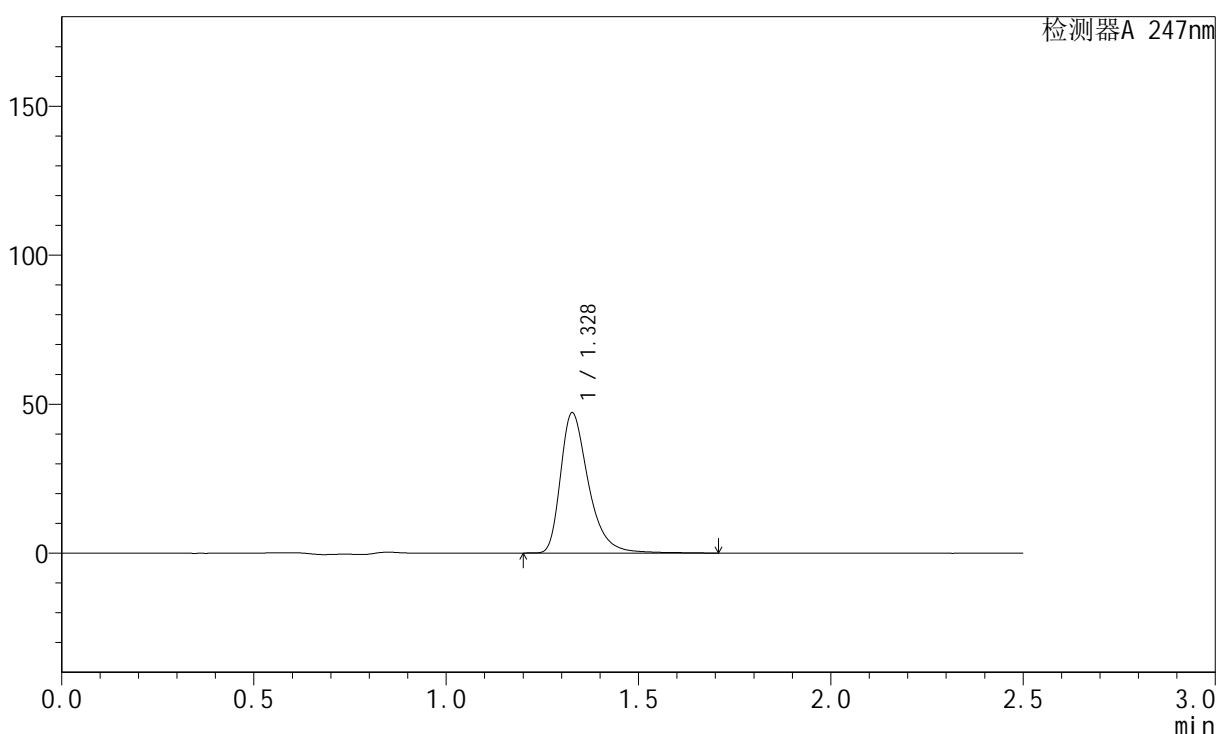
SMF-356

<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 - 10-8/28-303-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:25:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	238637	100.000	46939	1700	1.396	--
总计		238637	100.000	46939			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



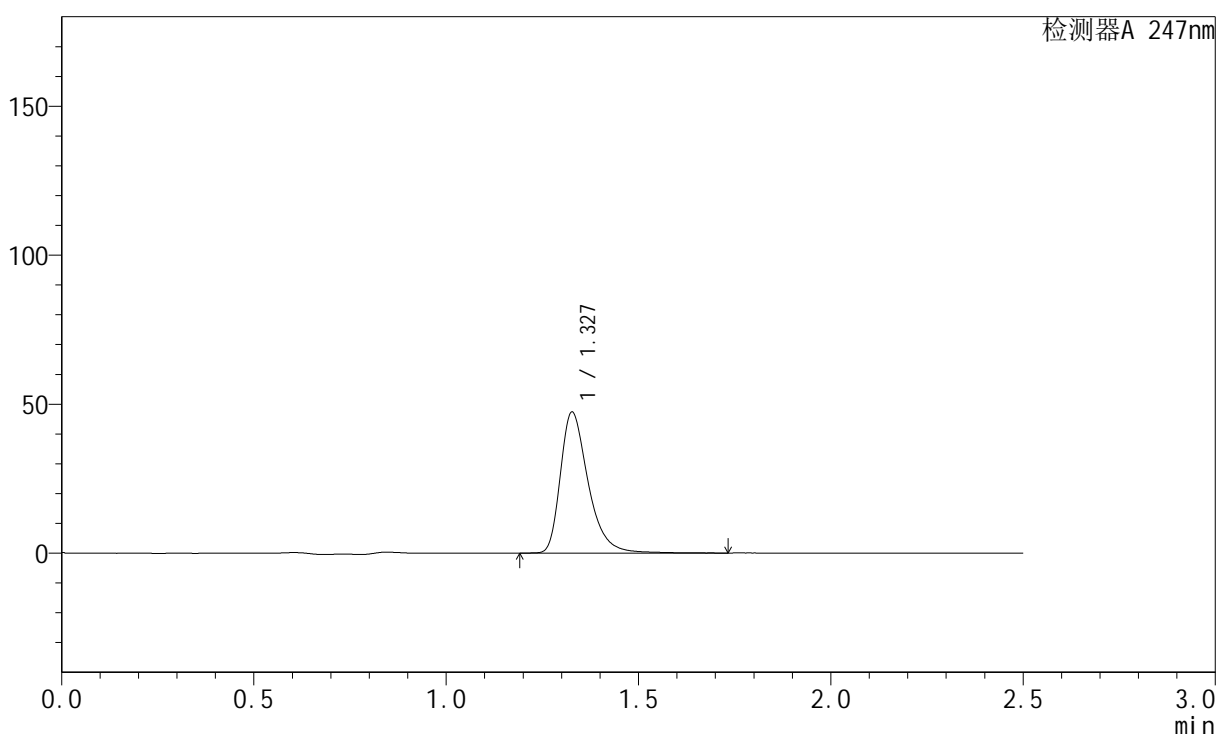
SMF-356

<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 - 10-8/28-304-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/27 22:28:49 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	239305	100.000	47140	1705	1.386	--
总计		239305	100.000	47140			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



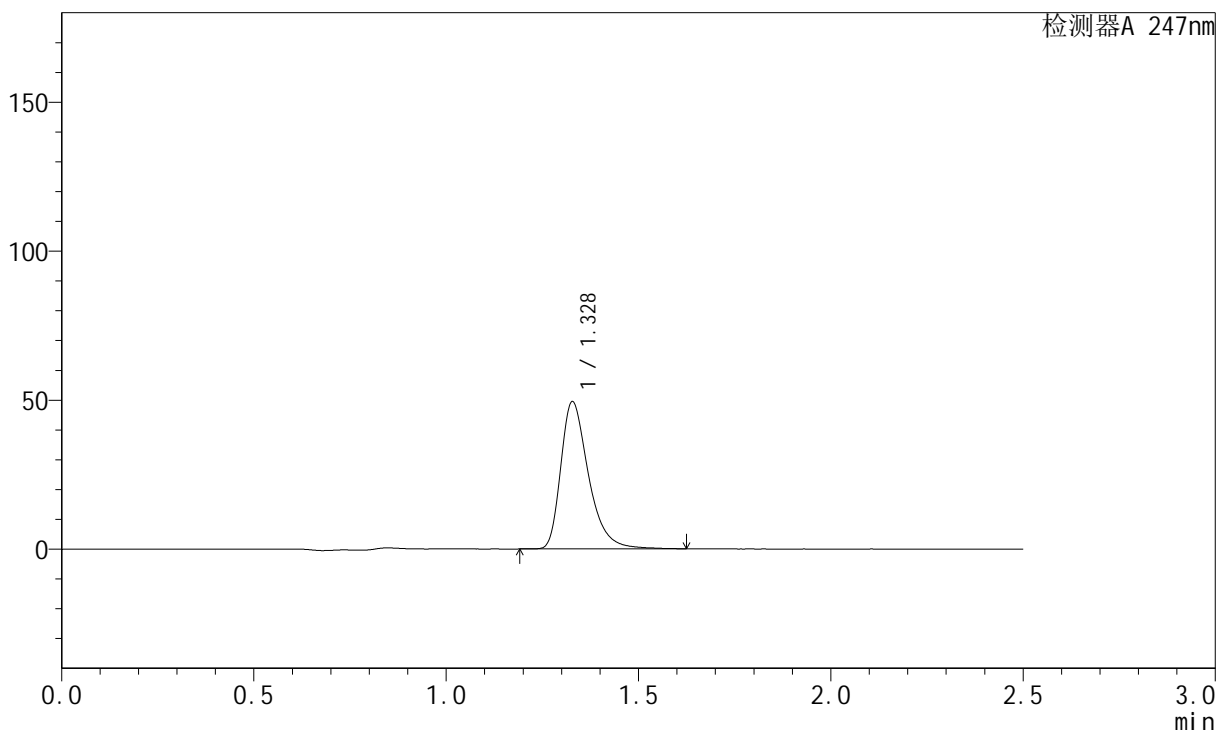
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-305-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:31:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	248502	100.000	49323	1705	1.389	--
总计		248502	100.000	49323			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



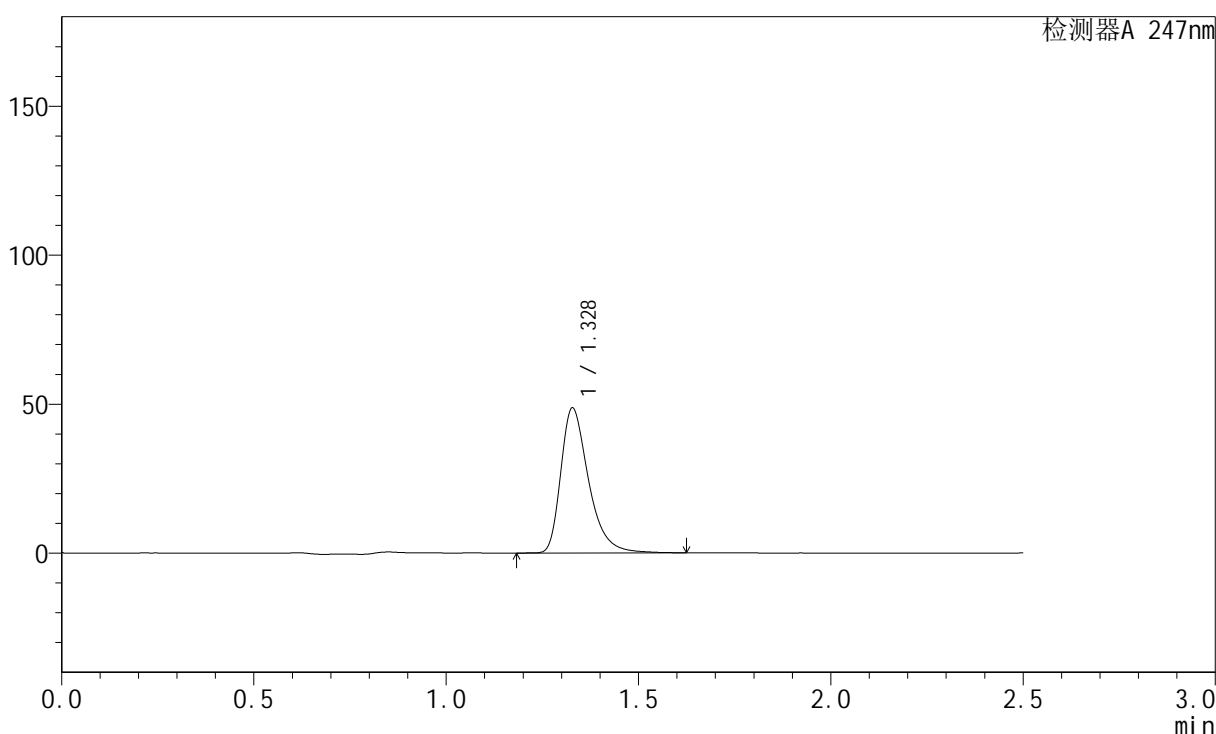
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-306-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:34:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	245310	100.000	48576	1702	1.392	--
总计		245310	100.000	48576			

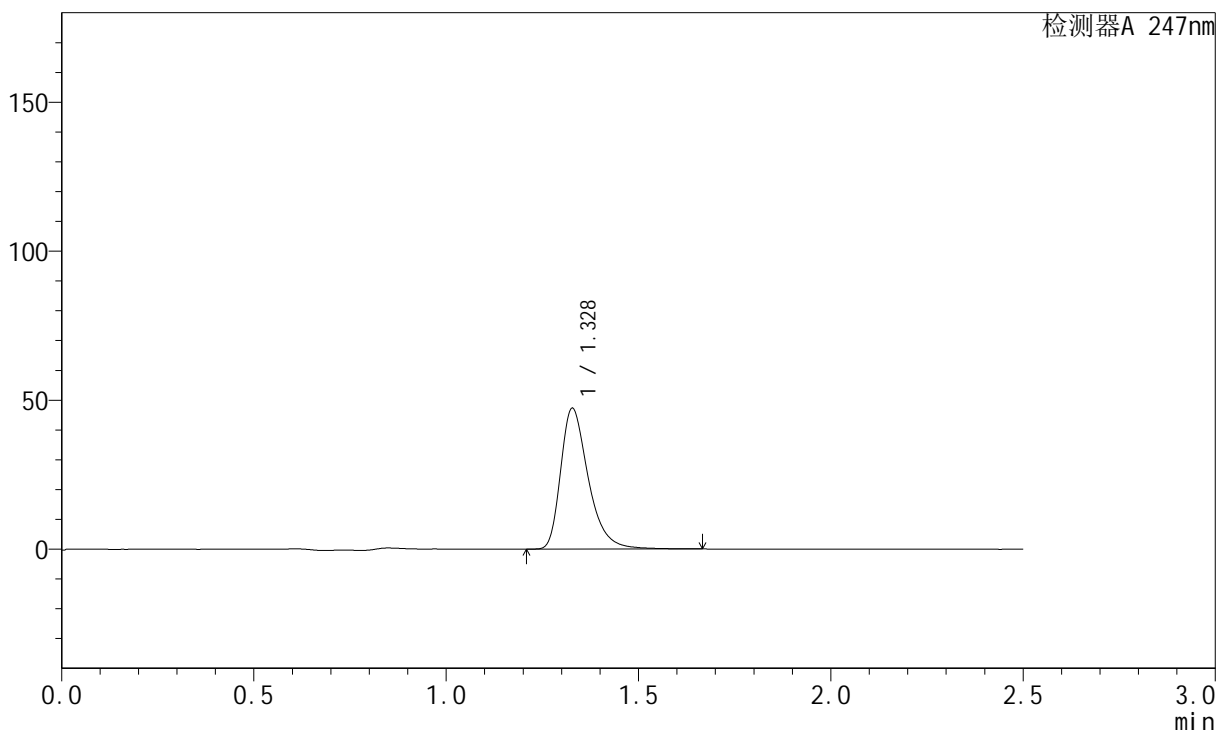
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-307-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:37:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	237167	100.000	47137	1713	1.380	--
总计		237167	100.000	47137			

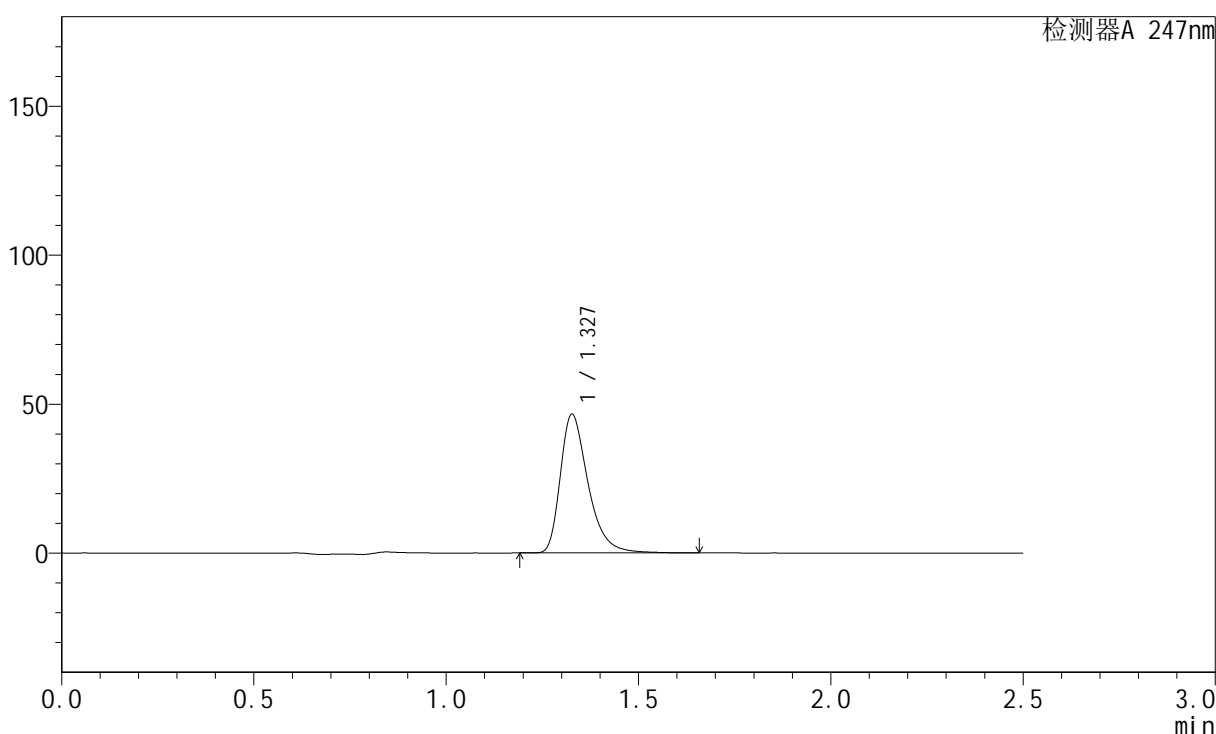
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-308-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:40:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	233919	100.000	46281	1702	1.387	--
总计		233919	100.000	46281			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



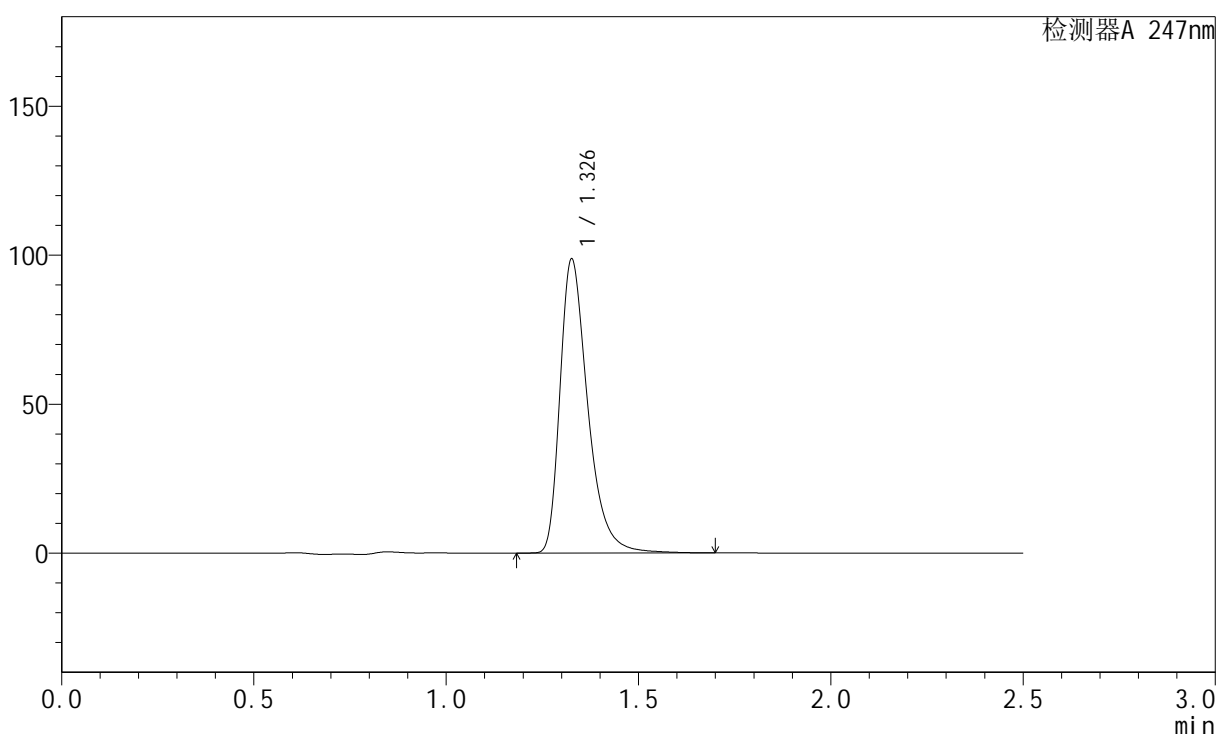
SMF-356

<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 - 10-8/28-309-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 22:43:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	497666	100.000	97864	1703	1.397	--
总计		497666	100.000	97864			

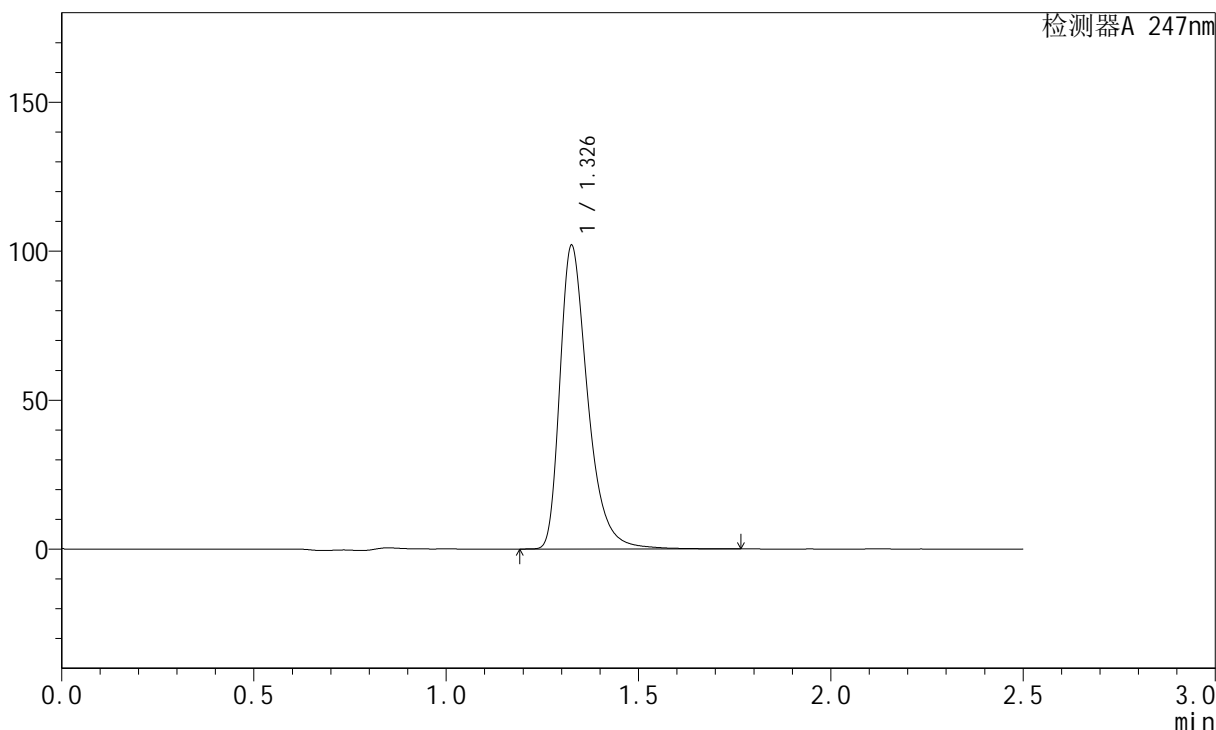
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-310-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:46:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	513828	100.000	101000	1701	1.395	--
总计		513828	100.000	101000			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



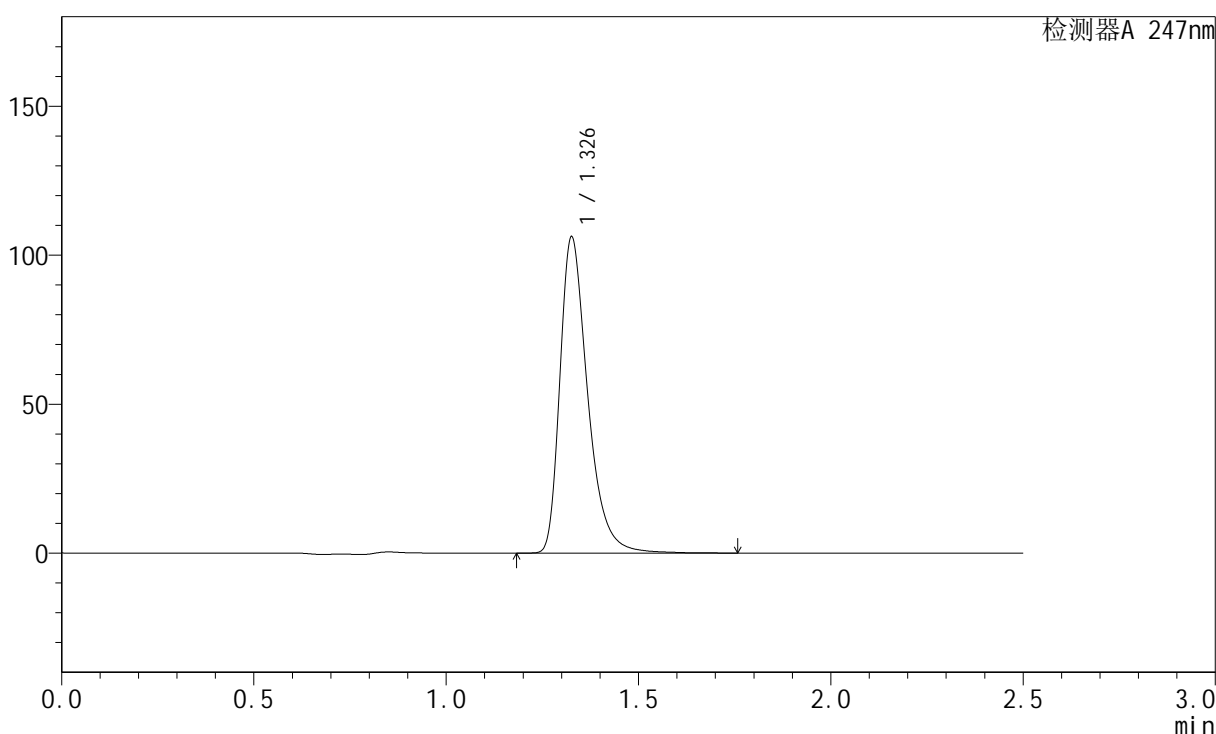
SMF-356

<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 - 10-8/28-311-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 22:48:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	534185	100.000	105189	1703	1.390	--
总计		534185	100.000	105189			

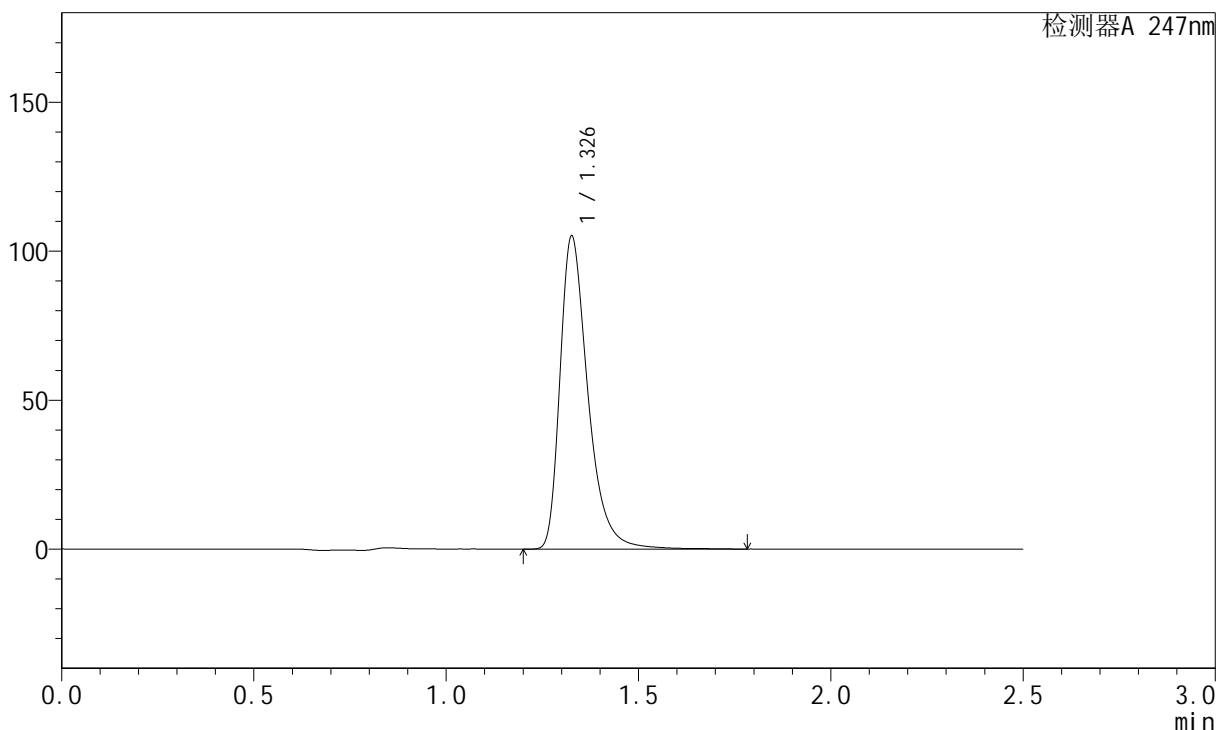
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-312-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:51:46	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	531797	100.000	104210	1698	1.403	--
总计		531797	100.000	104210			

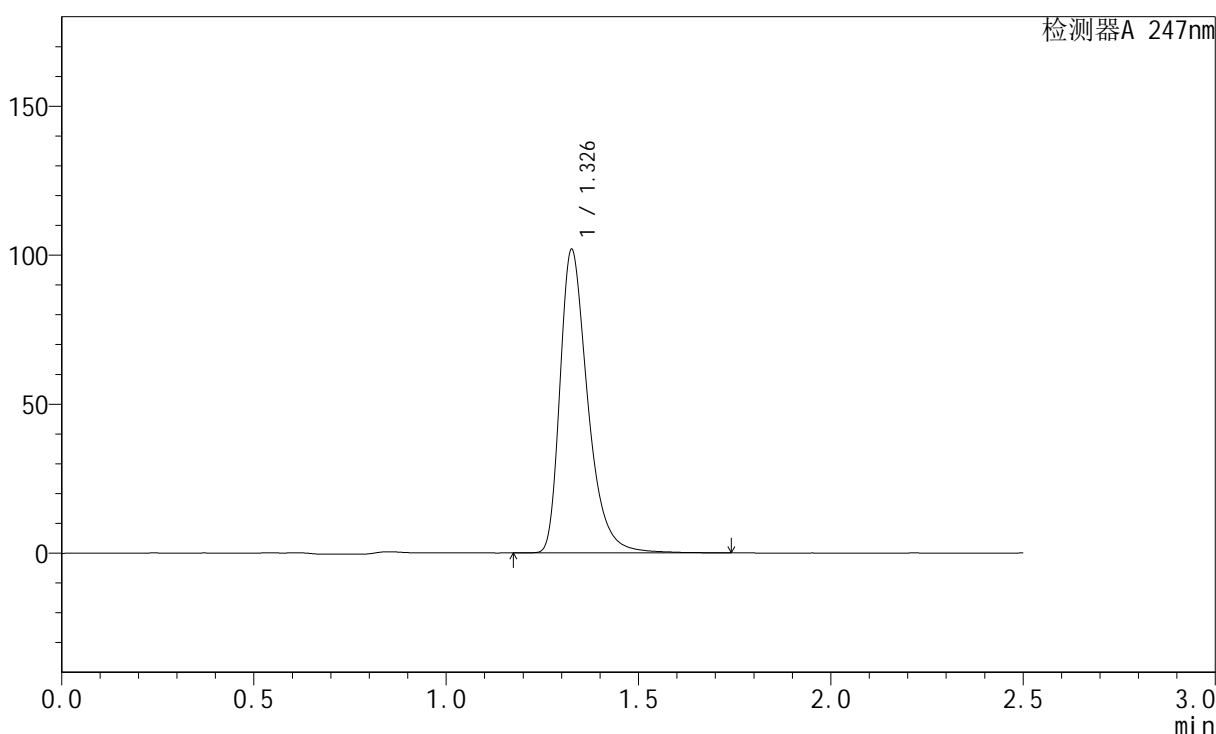
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-313-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P5.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:54:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	513098	100.000	100998	1702	1.392	--
总计		513098	100.000	100998			

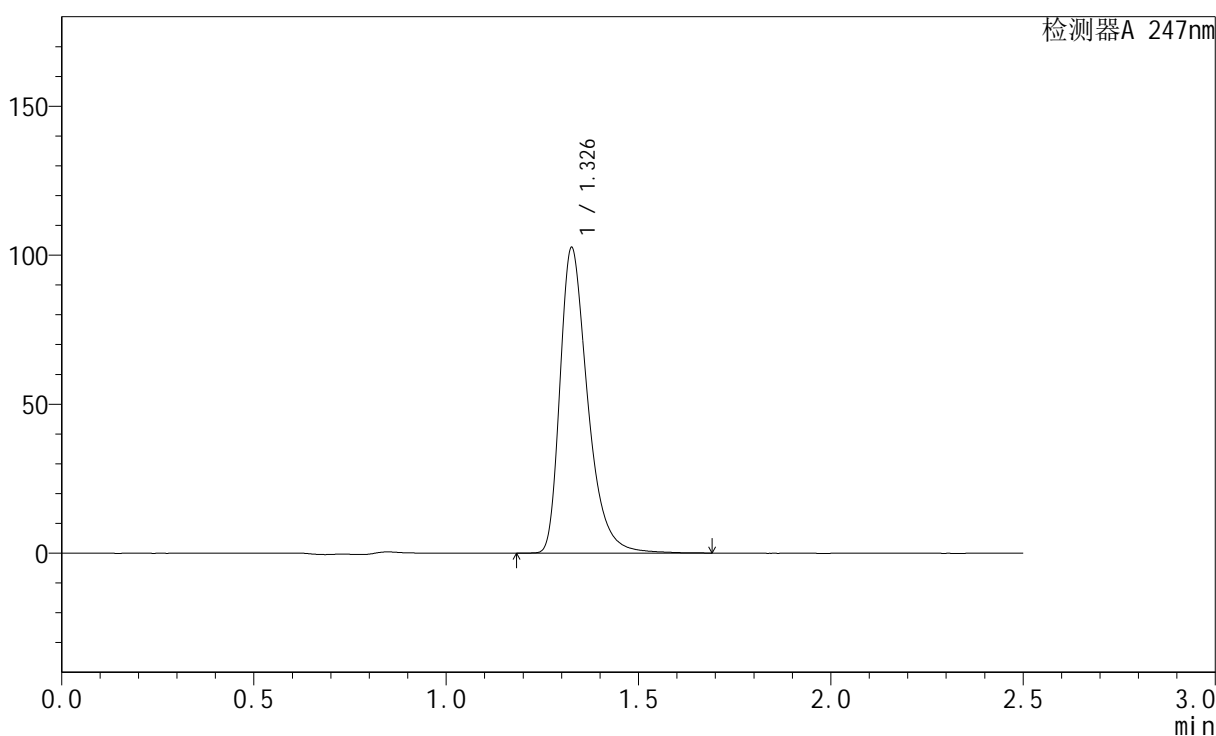
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-314-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-10min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 22:57:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	515289	100.000	101664	1705	1.391	--
总计		515289	100.000	101664			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



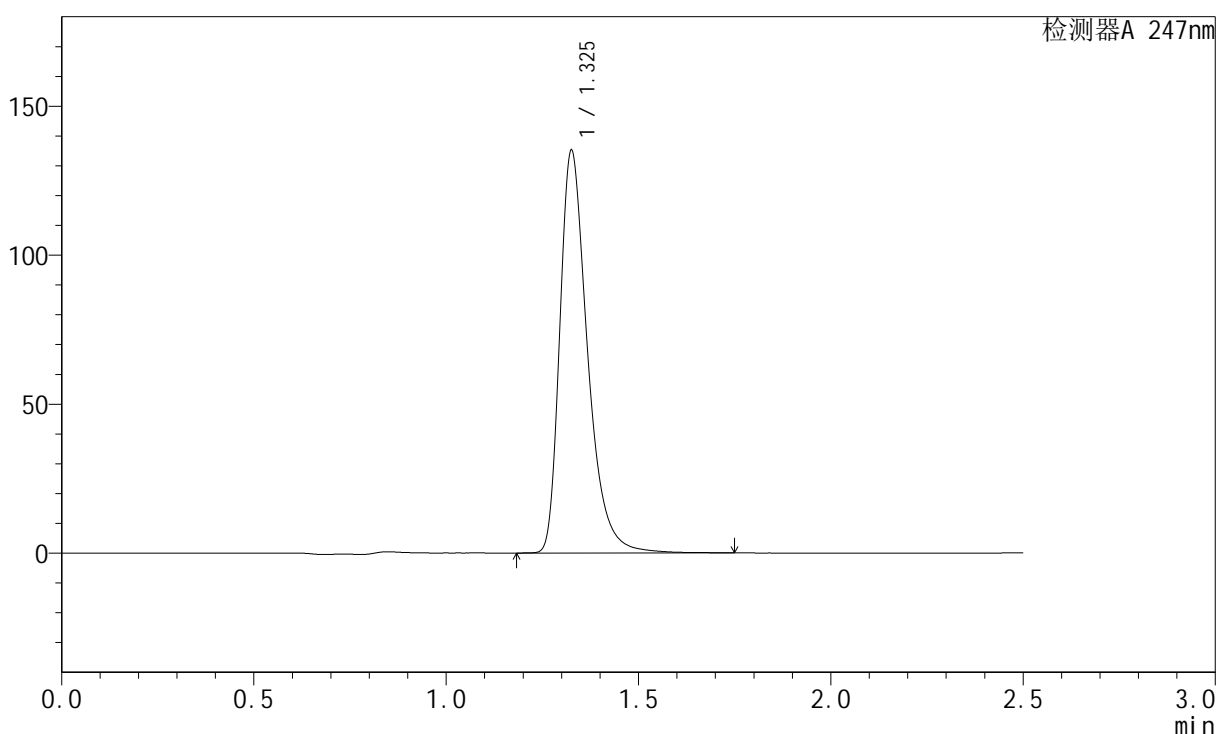
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-315-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/27 23:00:22 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:46:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	680016	100.000	134090	1701	1.392	--
总计		680016	100.000	134090			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



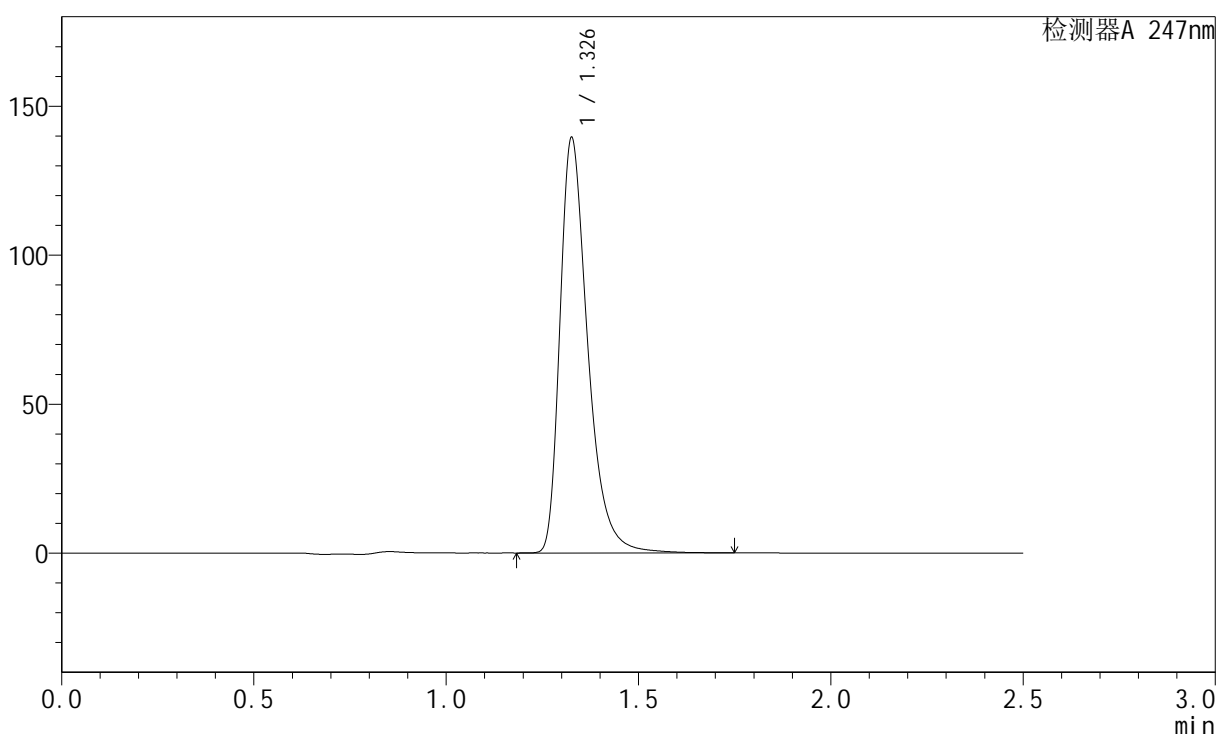
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-316-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 23:03:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	702697	100.000	138147	1700	1.397	--
总计		702697	100.000	138147			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



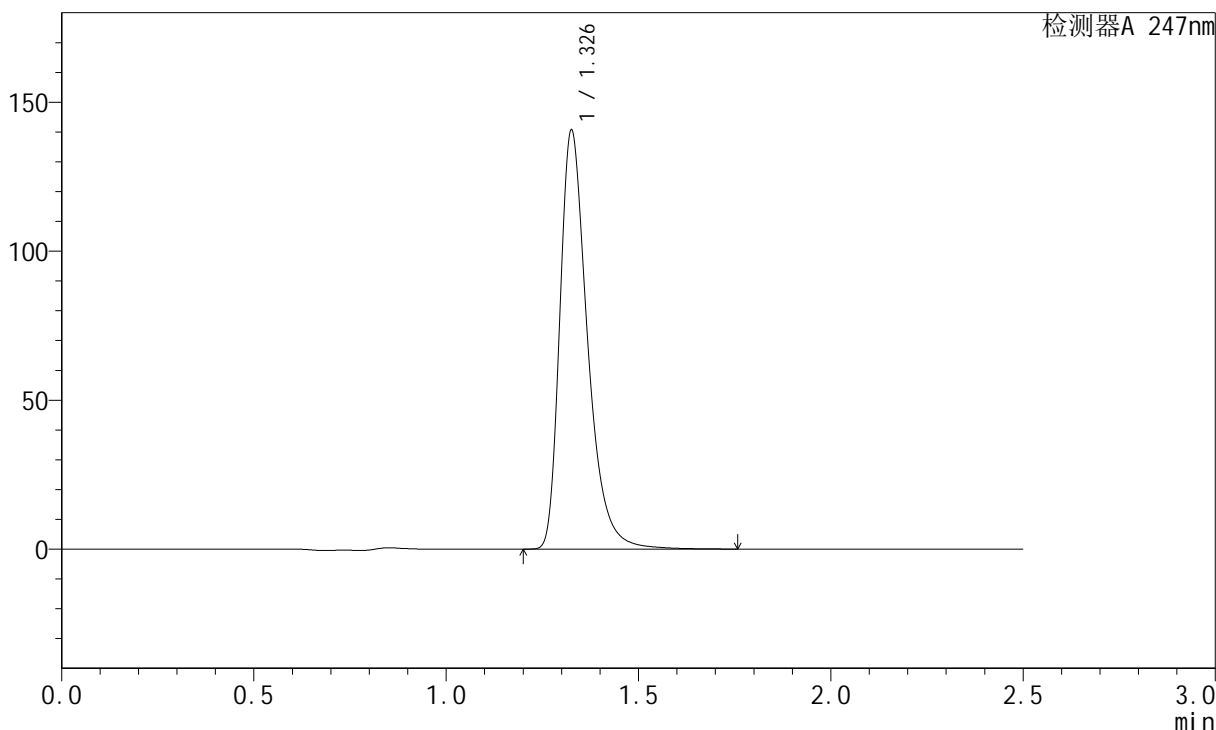
SMF-356

<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 - 10-8/28-318-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/27 23:08:57 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	706119	100.000	139482	1707	1.388	--
总计		706119	100.000	139482			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



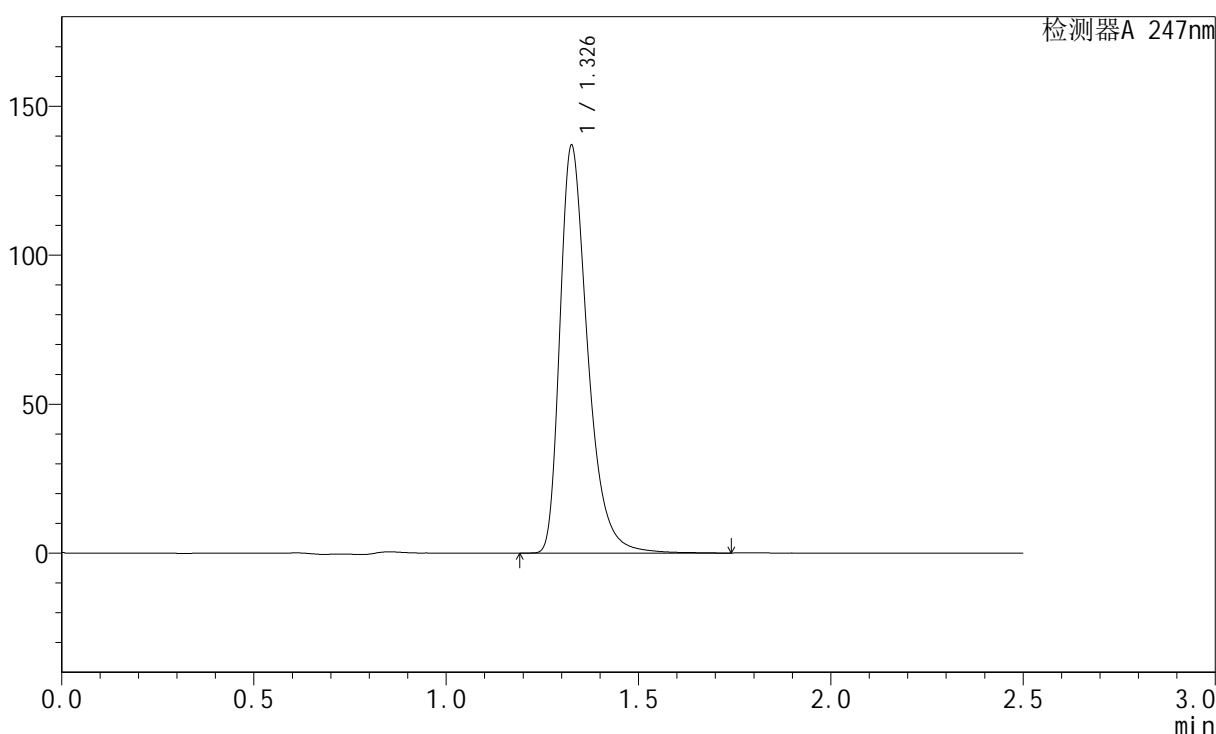
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-319-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 23:11:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:46:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	687143	100.000	135600	1706	1.390	--
总计		687143	100.000	135600			

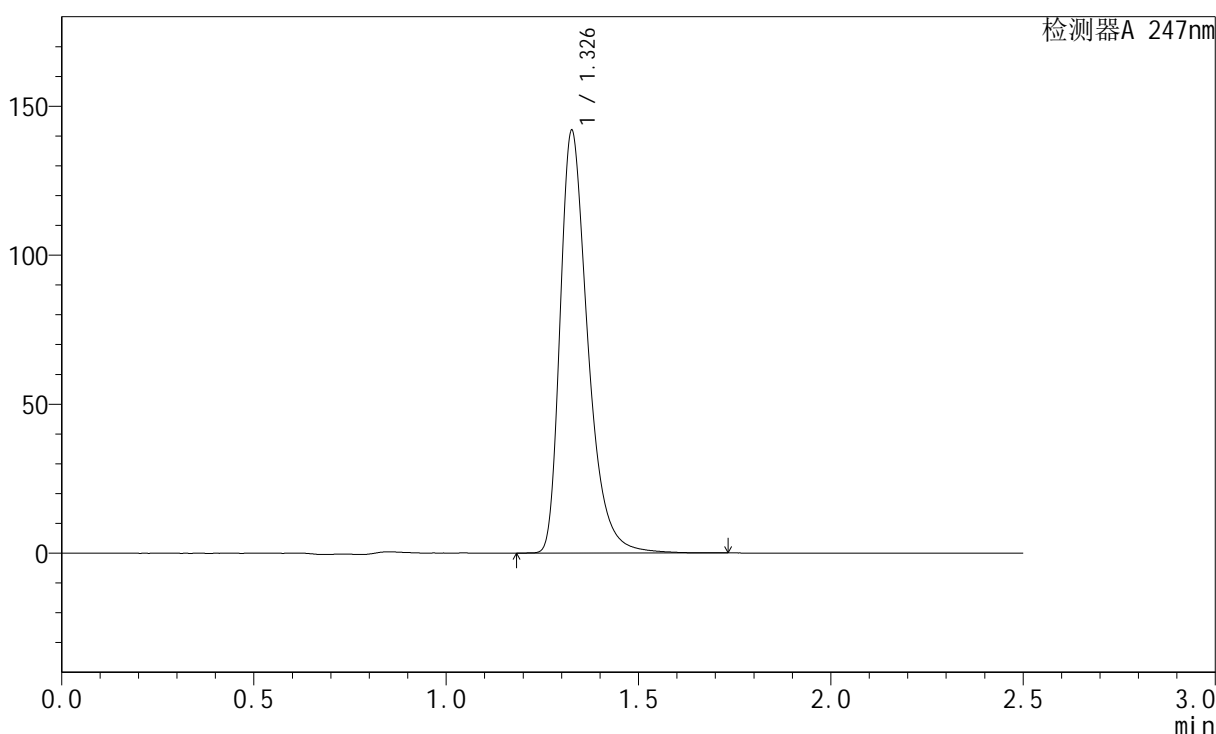
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-320-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-15min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:14:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	711570	100.000	140726	1707	1.388	--
总计		711570	100.000	140726			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



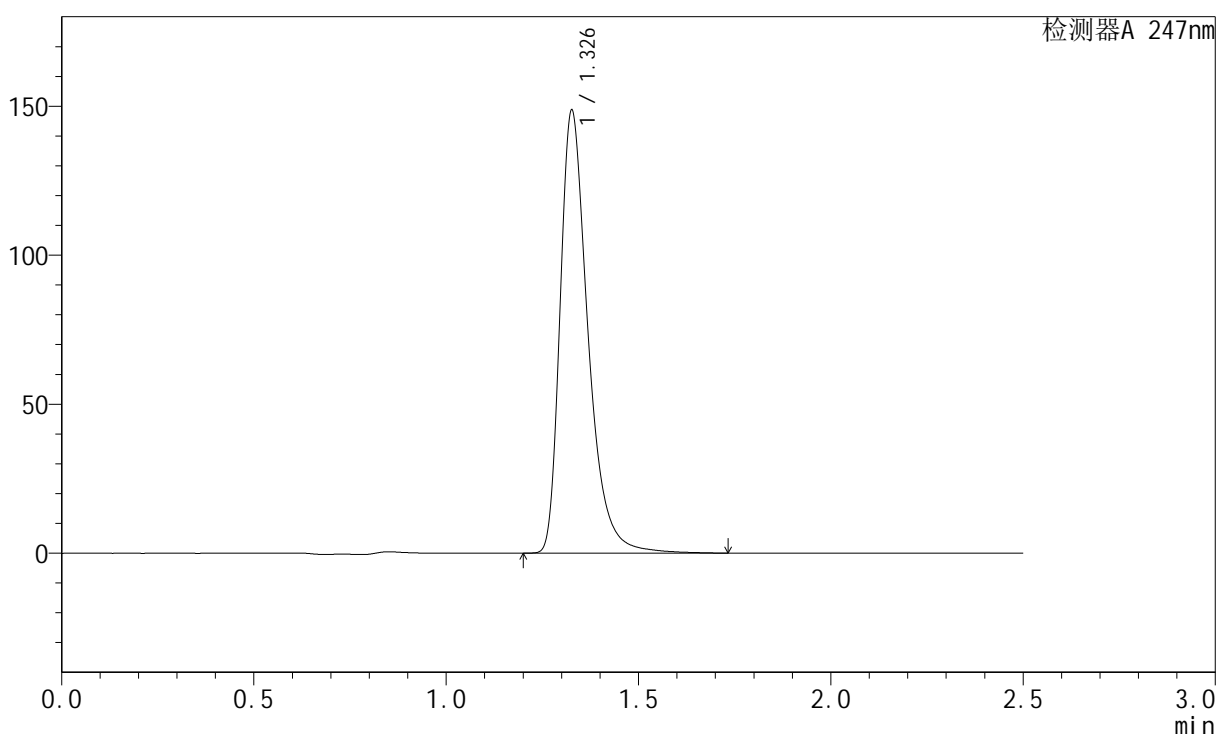
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-321-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 23:17:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:46:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	752543	100.000	147508	1696	1.403	--
总计		752543	100.000	147508			

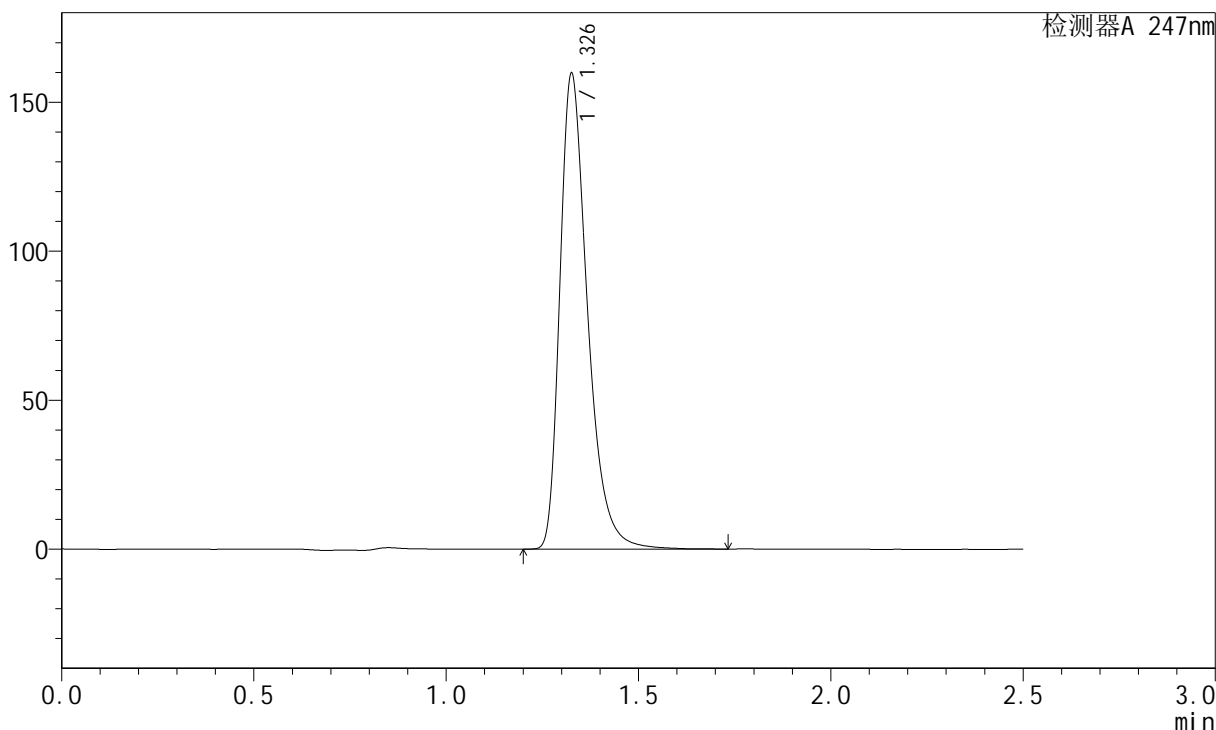
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-322-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:20:27	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	798755	100.000	158281	1712	1.382	--
总计		798755	100.000	158281			

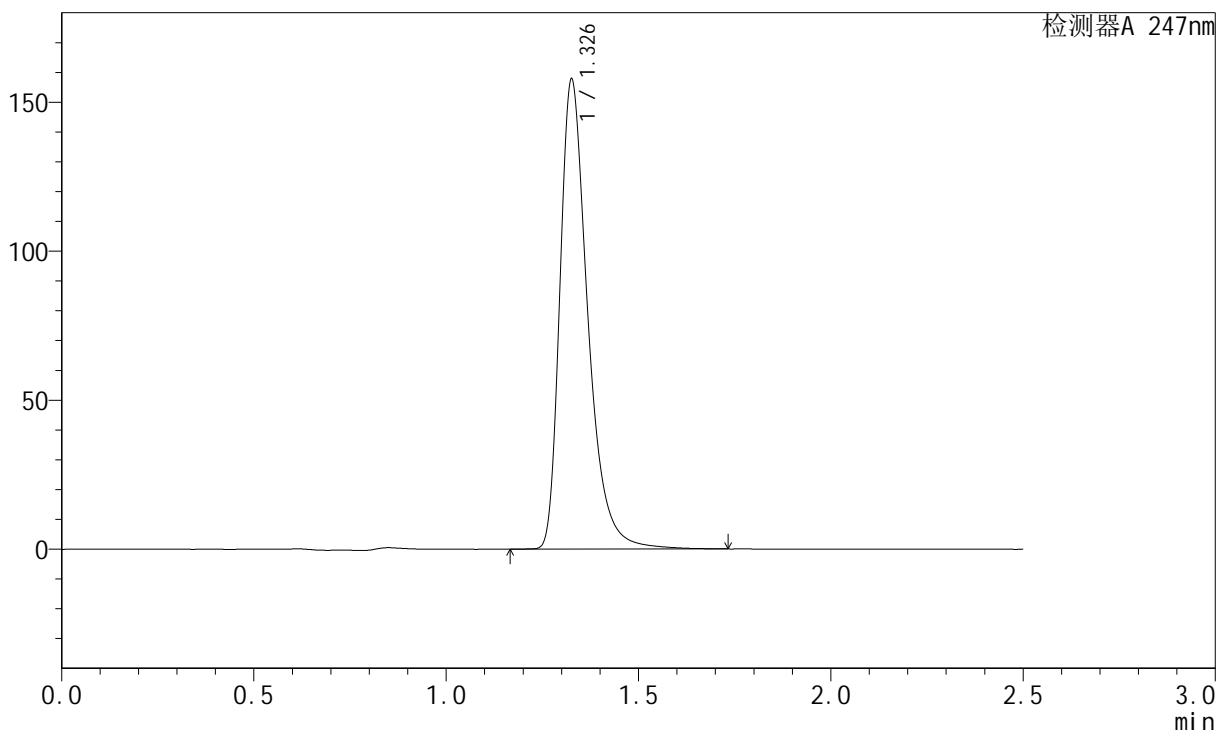
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-323-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:23:19	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	797043	100.000	156249	1698	1.401	--
总计		797043	100.000	156249			

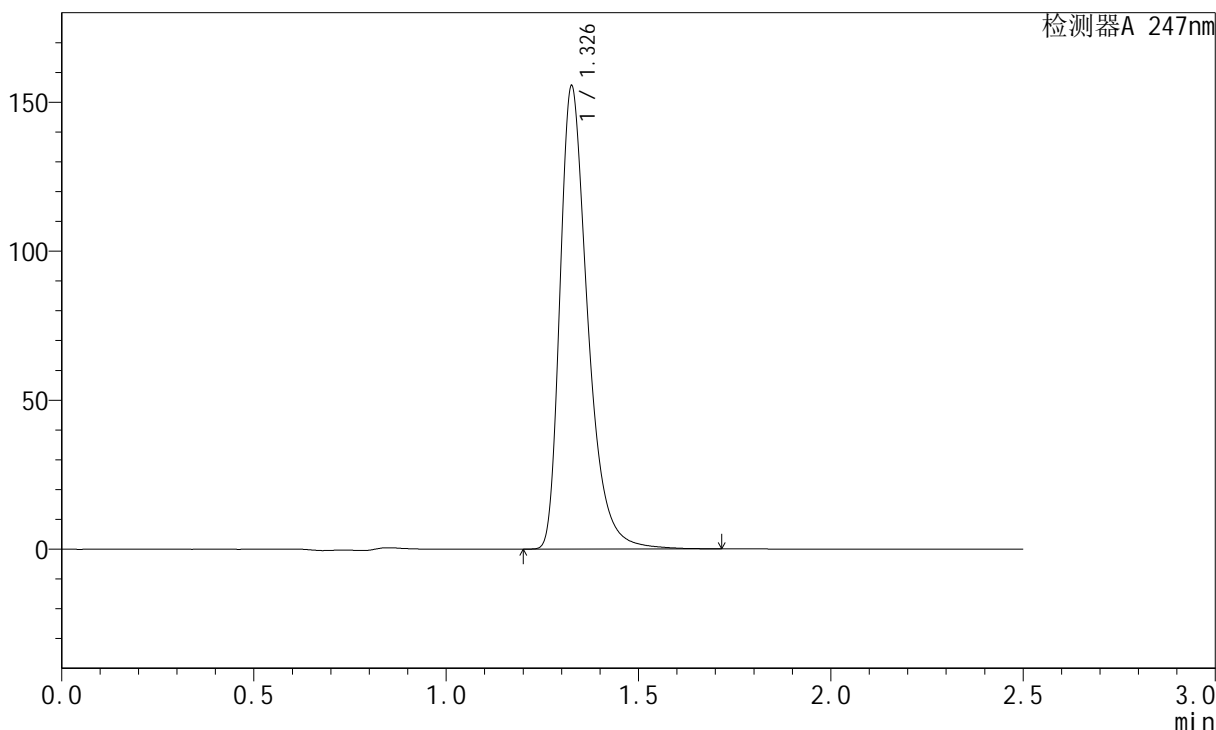
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-324-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:26:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	782922	100.000	154028	1701	1.397	--
总计		782922	100.000	154028			

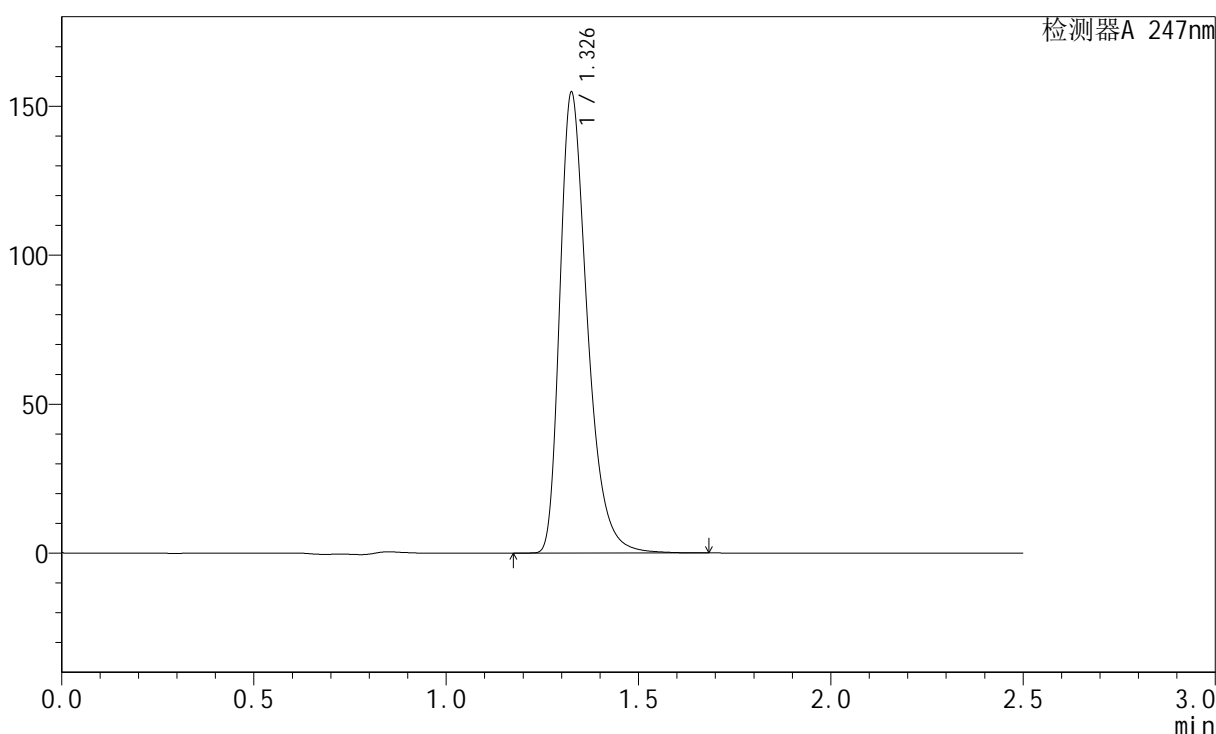
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-325-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 23:29:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	770231	100.000	153438	1715	1.374	--
总计		770231	100.000	153438			

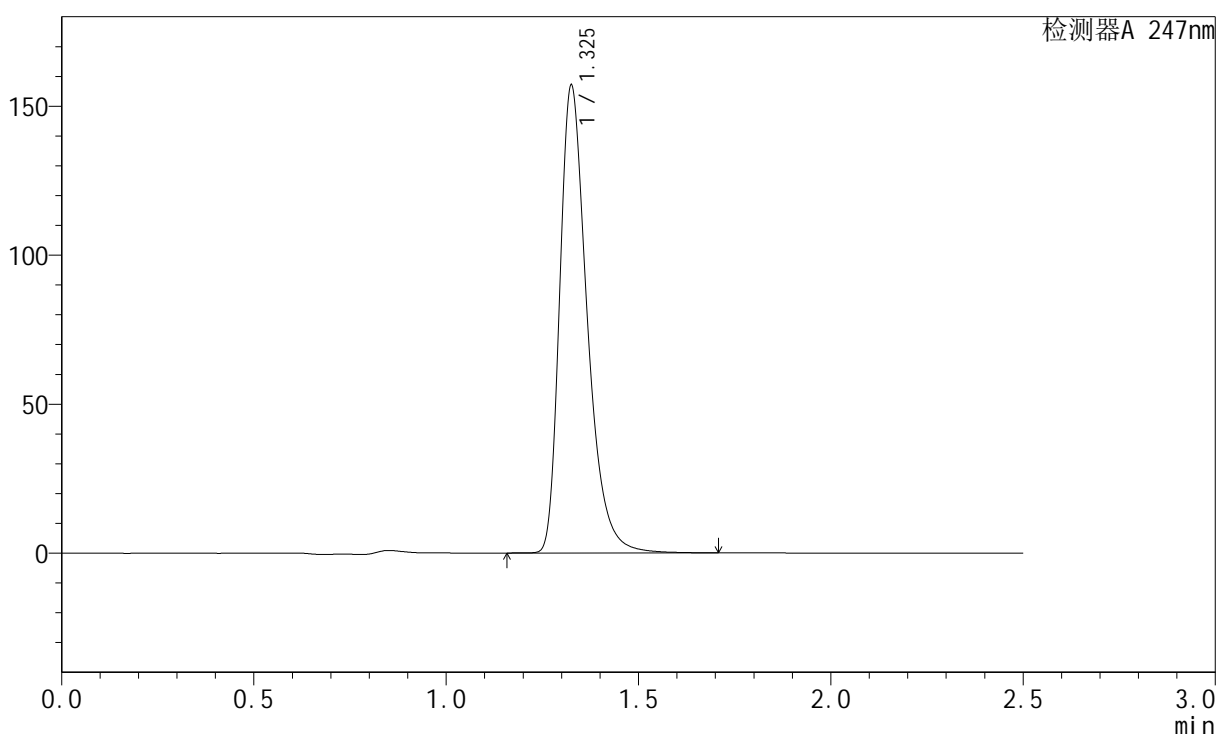
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-326-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-20min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:31:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	781967	100.000	155946	1714	1.374	--
总计		781967	100.000	155946			

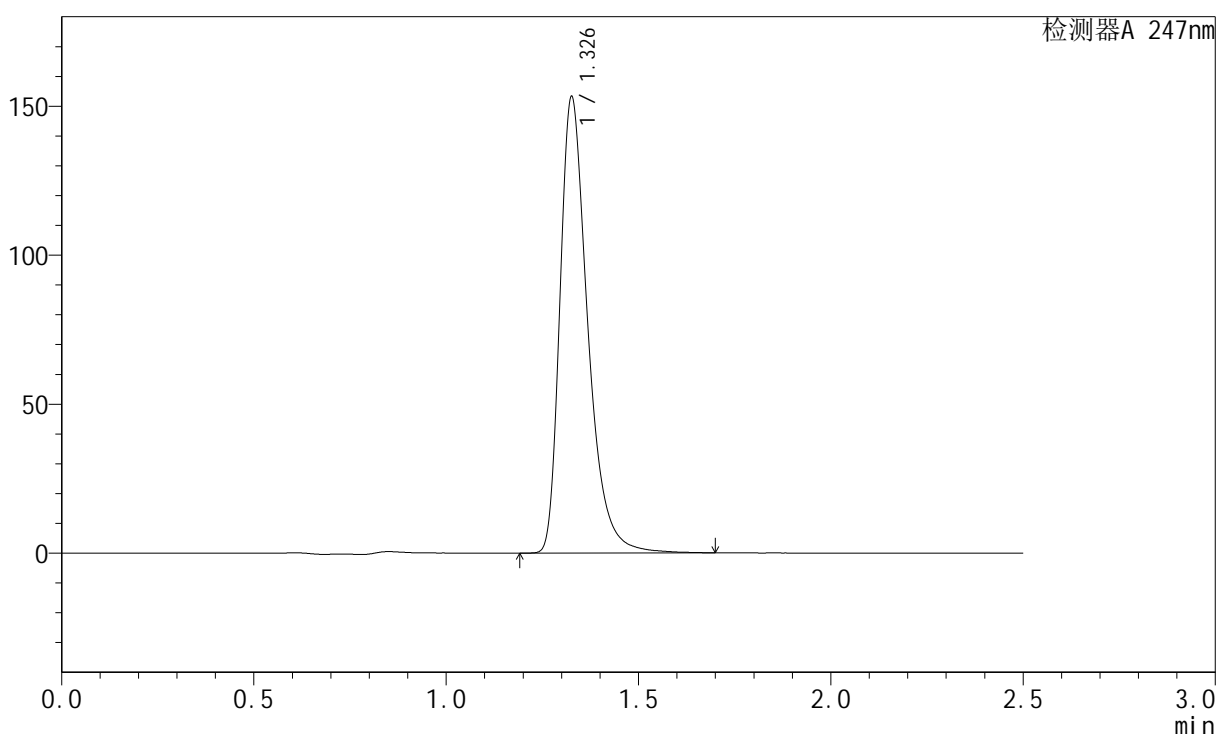
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-327-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:34:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	771775	100.000	151757	1699	1.397	--
总计		771775	100.000	151757			

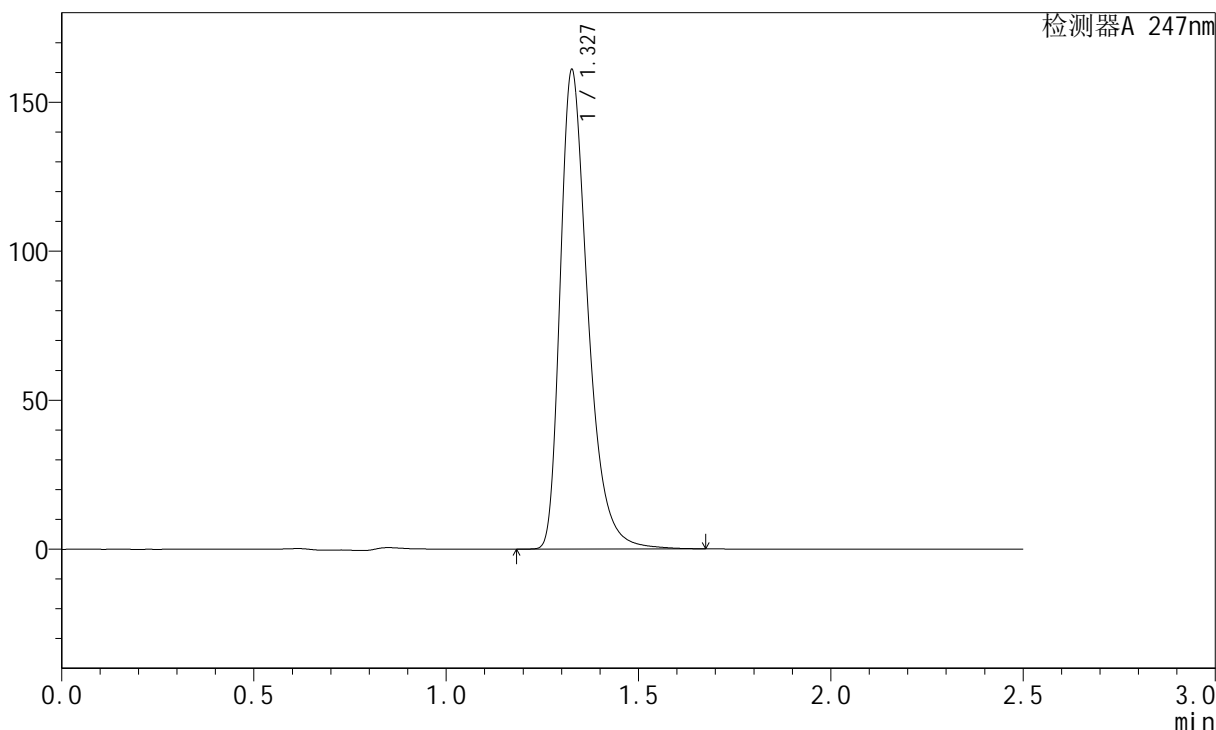
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-328-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:37:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	806550	100.000	159777	1708	1.387	--
总计		806550	100.000	159777			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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

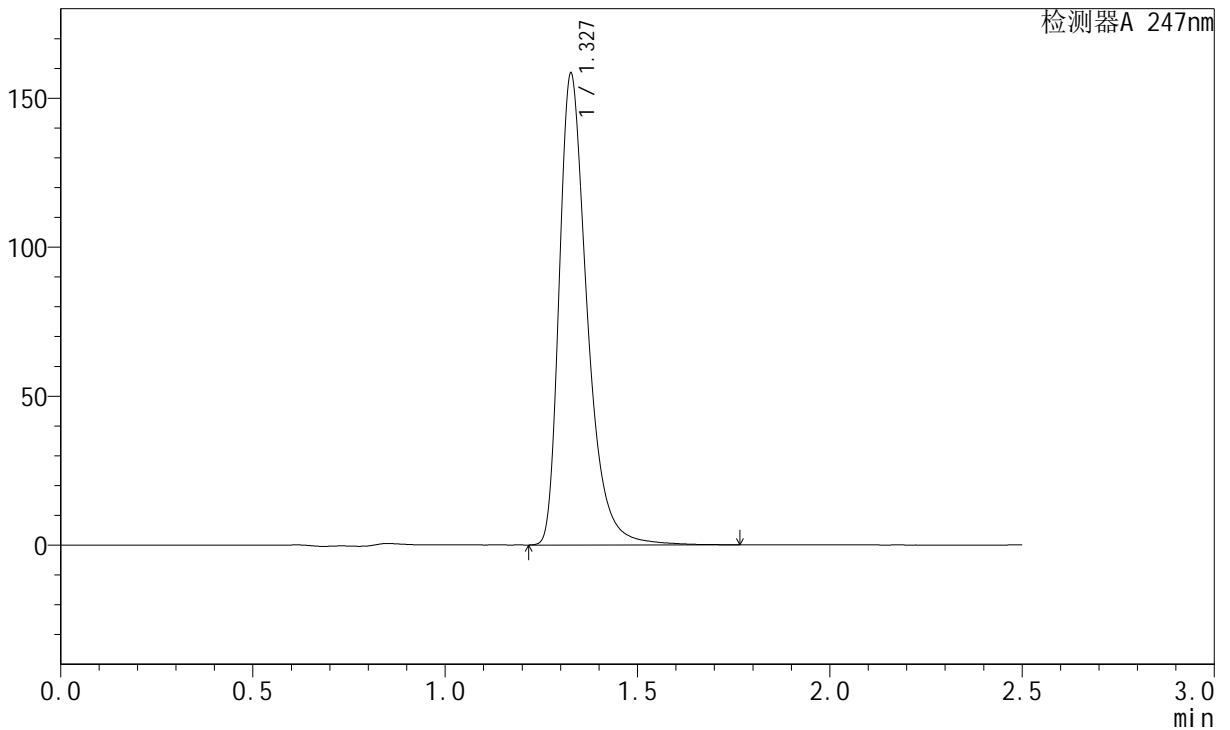
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-329-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:40:31	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	801315	100.000	157280	1696	1.402	--
总计		801315	100.000	157280			

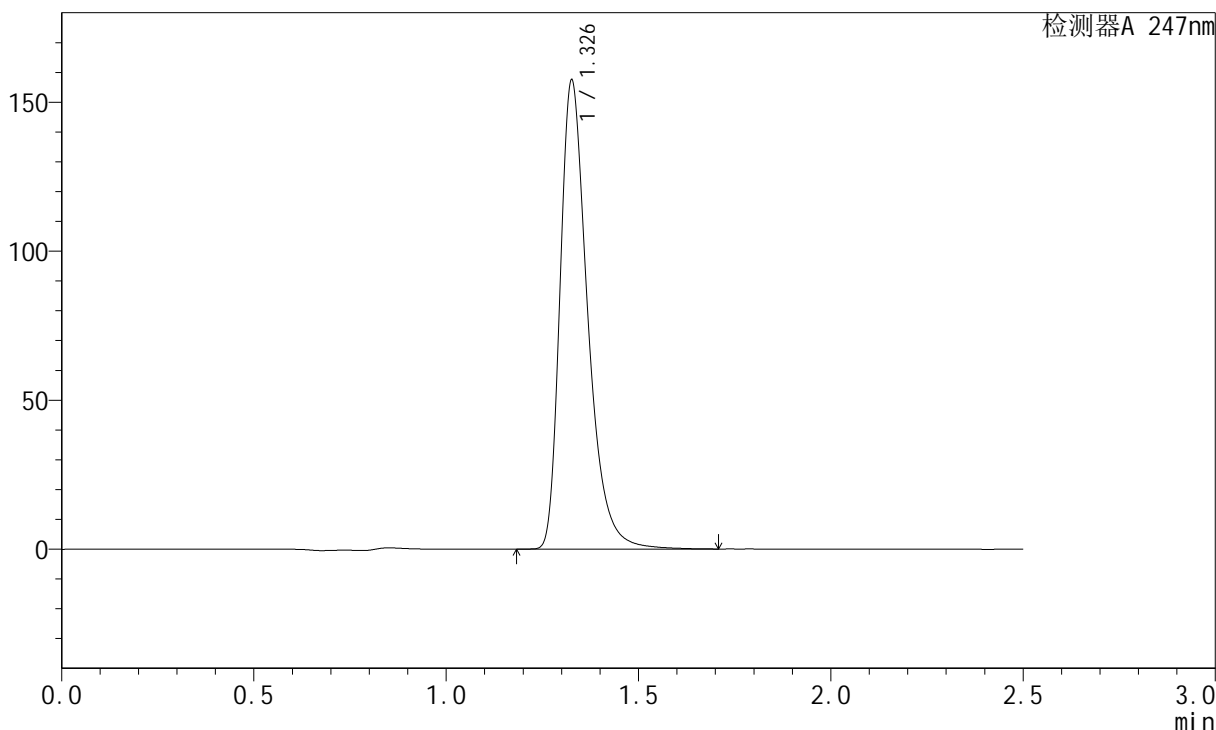
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-330-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:43:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	789651	100.000	156103	1708	1.386	--
总计		789651	100.000	156103			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



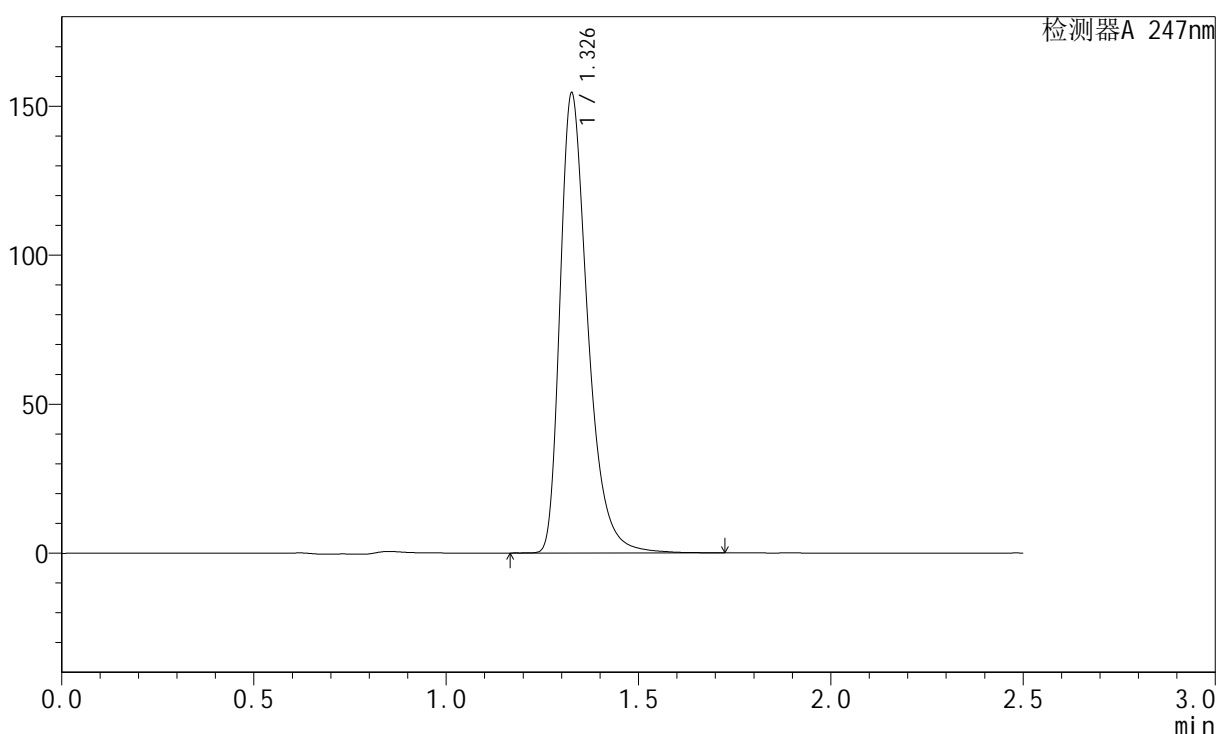
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-331-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.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 23:46:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	774922	100.000	153108	1708	1.388	--
总计		774922	100.000	153108			

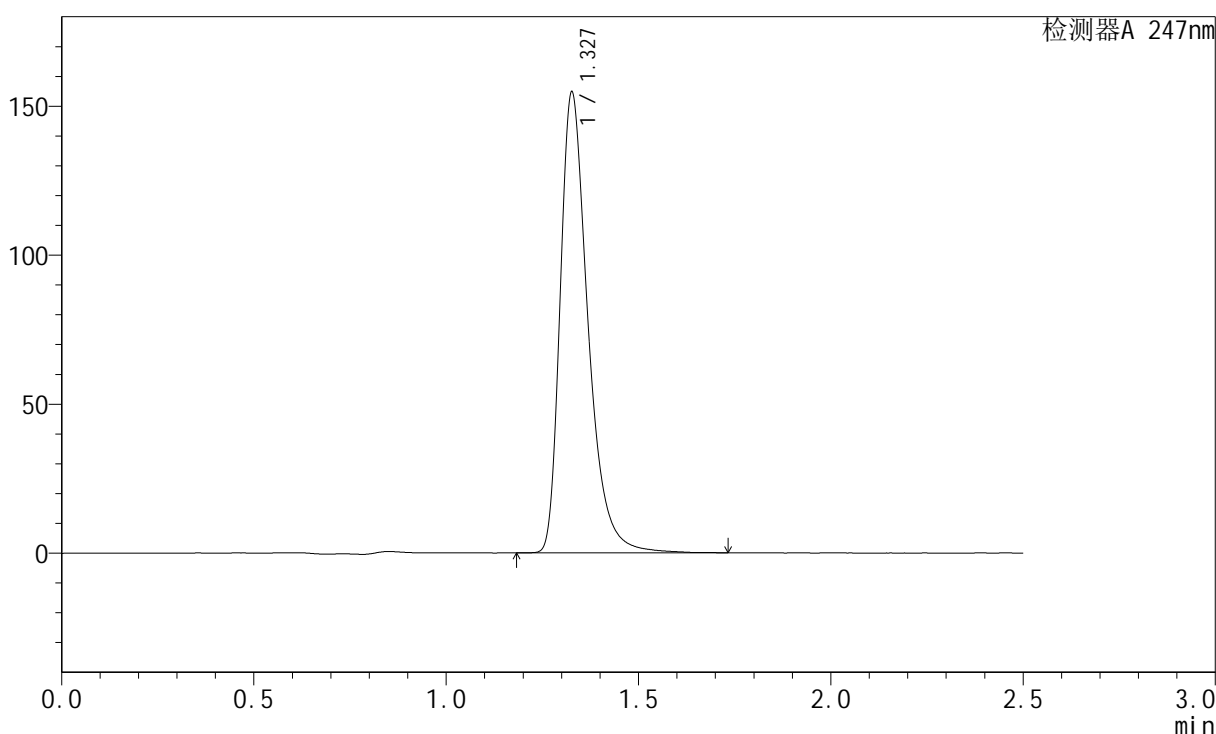
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-332-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-30min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:49:06	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	780254	100.000	153583	1700	1.397	--
总计		780254	100.000	153583			

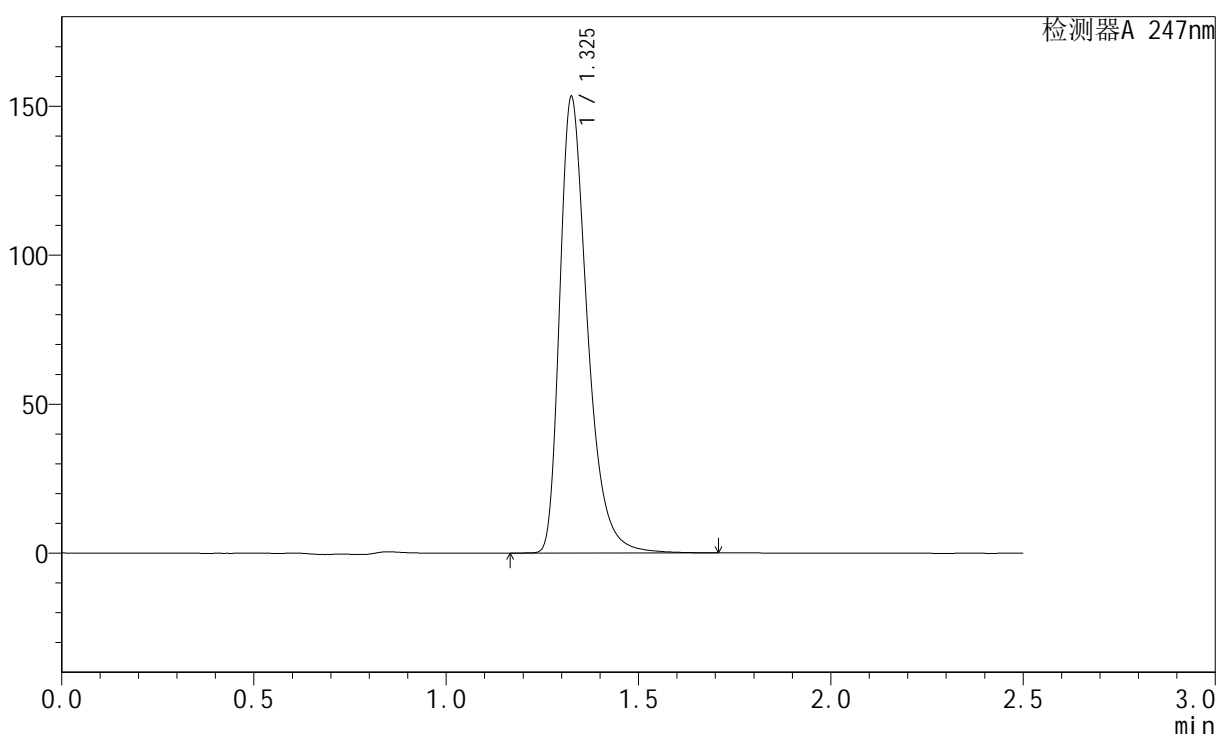
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-333-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:51:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	767728	100.000	152082	1706	1.386	--
总计		767728	100.000	152082			

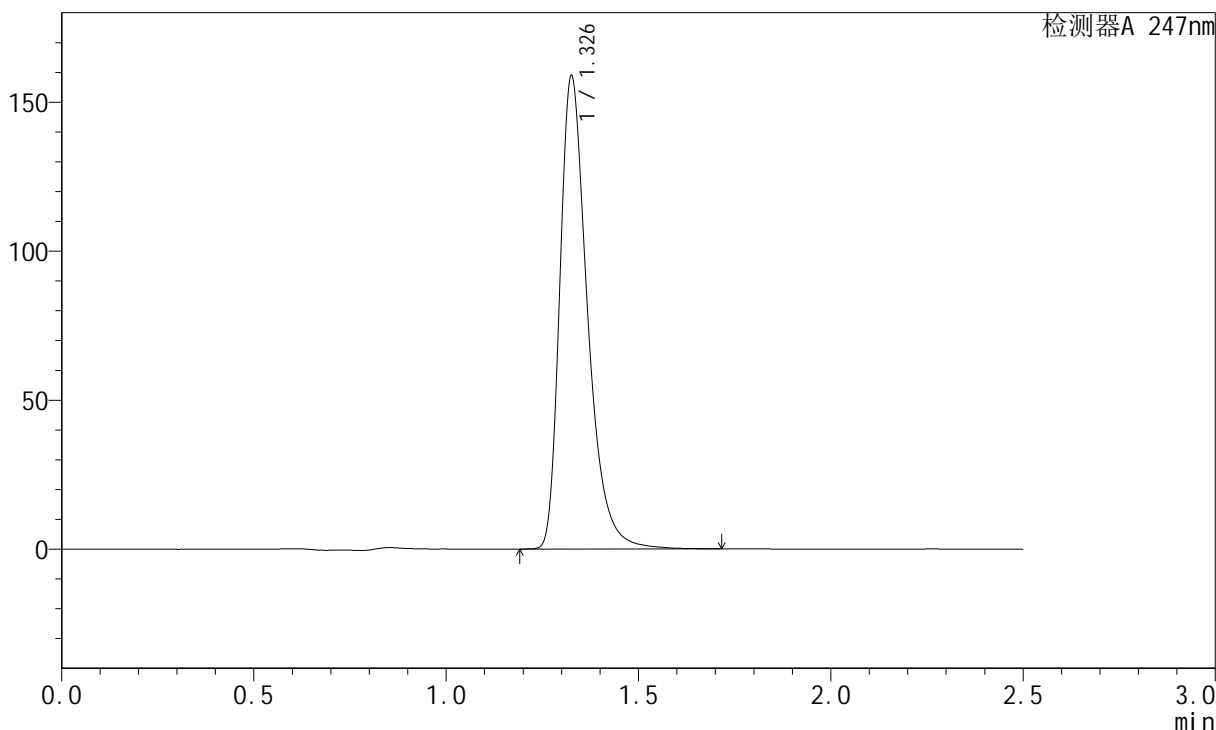
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-335-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 23:57:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	797909	100.000	157552	1701	1.391	--
总计		797909	100.000	157552			

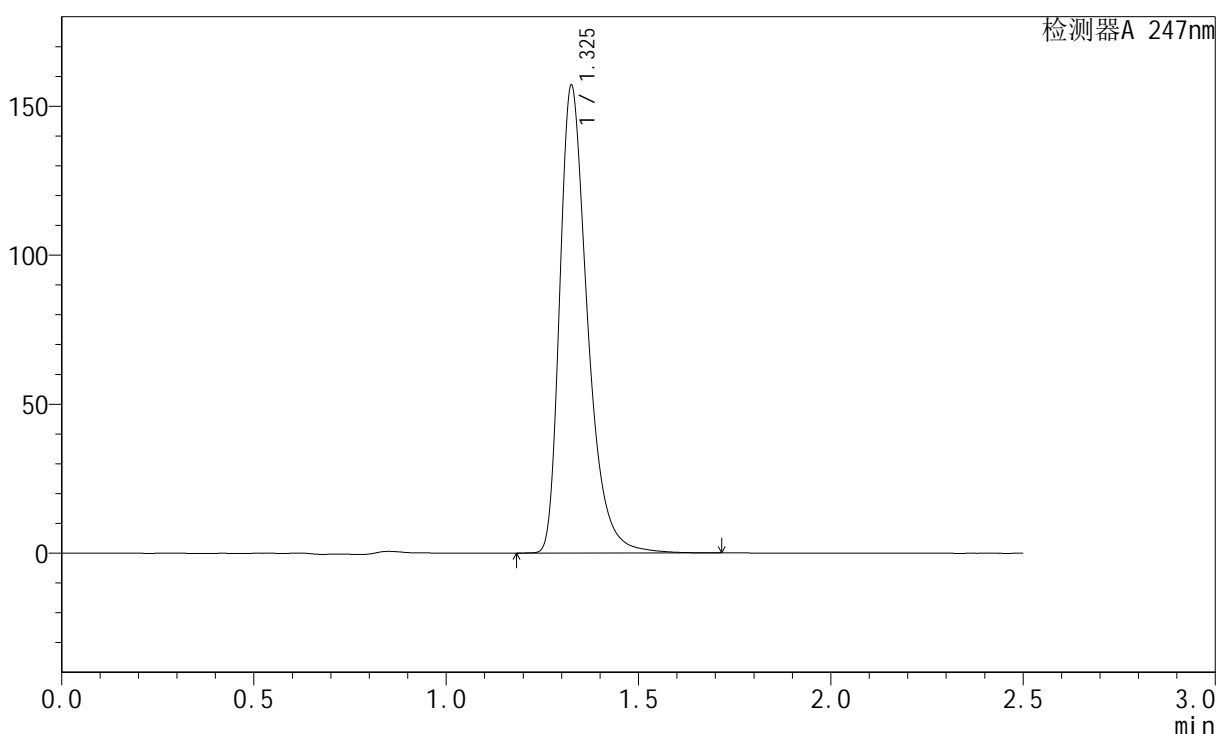
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-336-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P4.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/28 00:00:33	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	789758	100.000	155849	1698	1.391	--
总计		789758	100.000	155849			

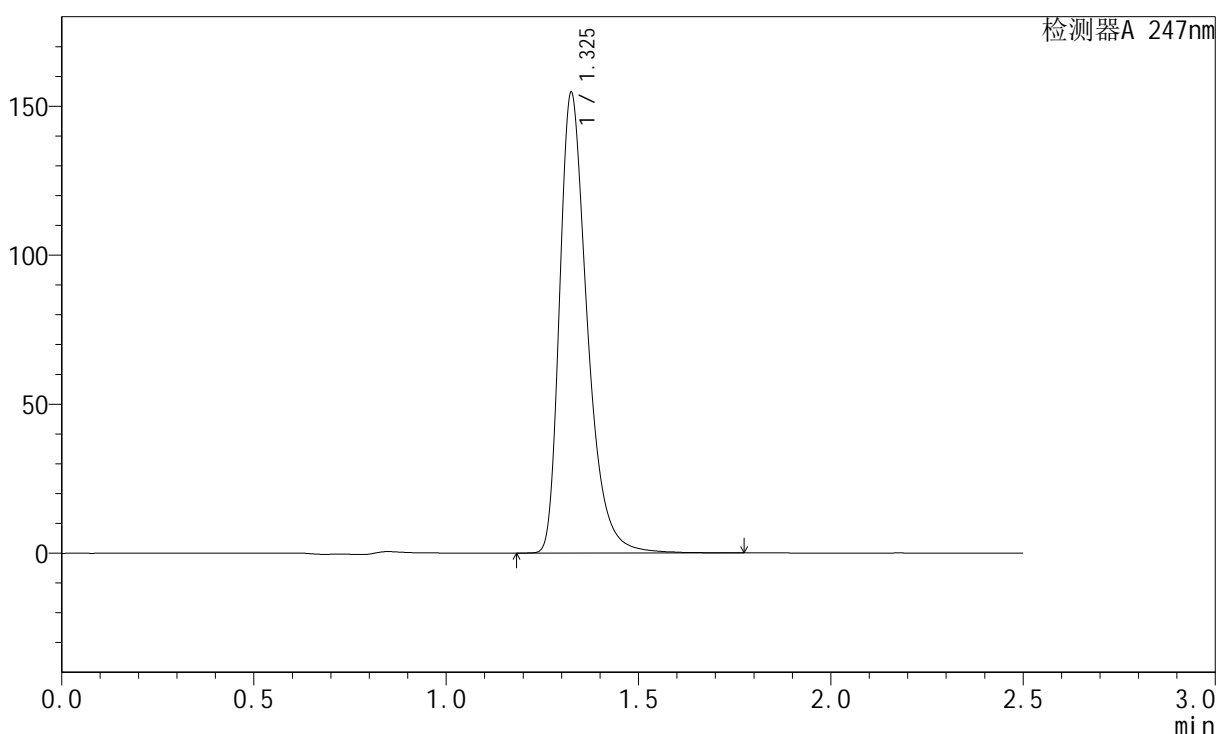
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-337-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:03:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	775312	100.000	153644	1705	1.384	--
总计		775312	100.000	153644			

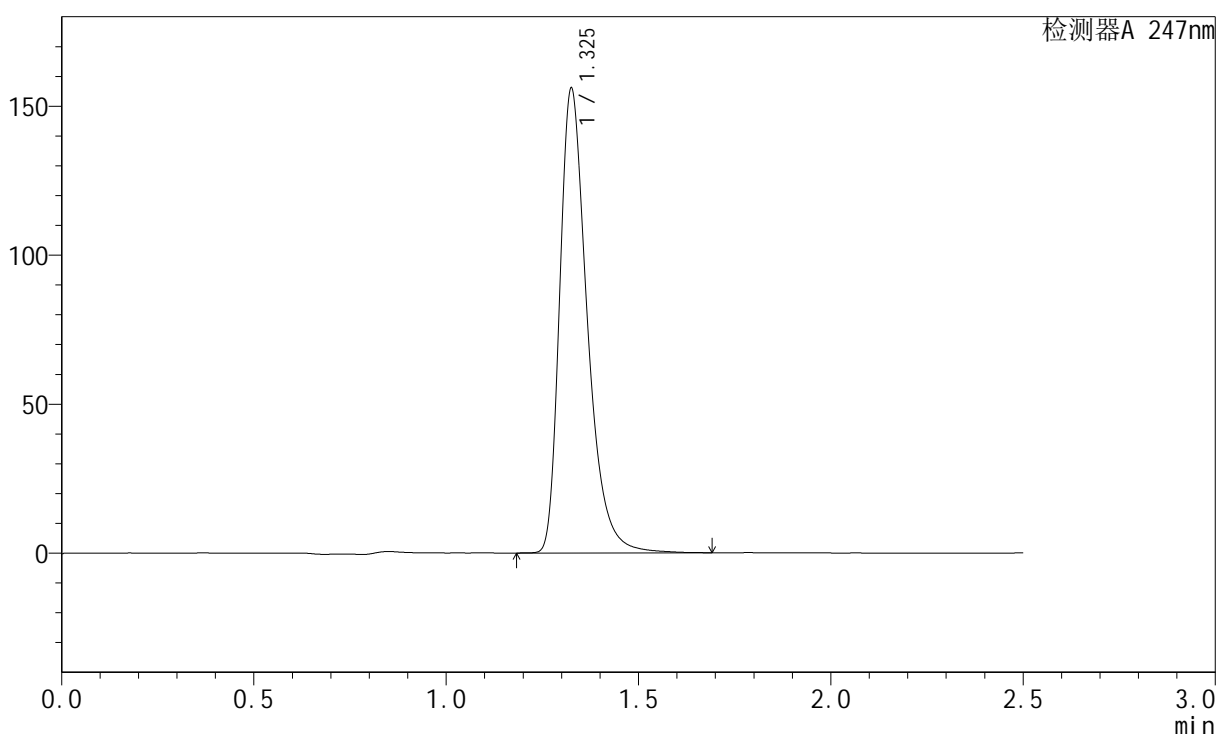
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-338-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-45min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/28 00:06:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	780886	100.000	154951	1709	1.384	--
总计		780886	100.000	154951			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



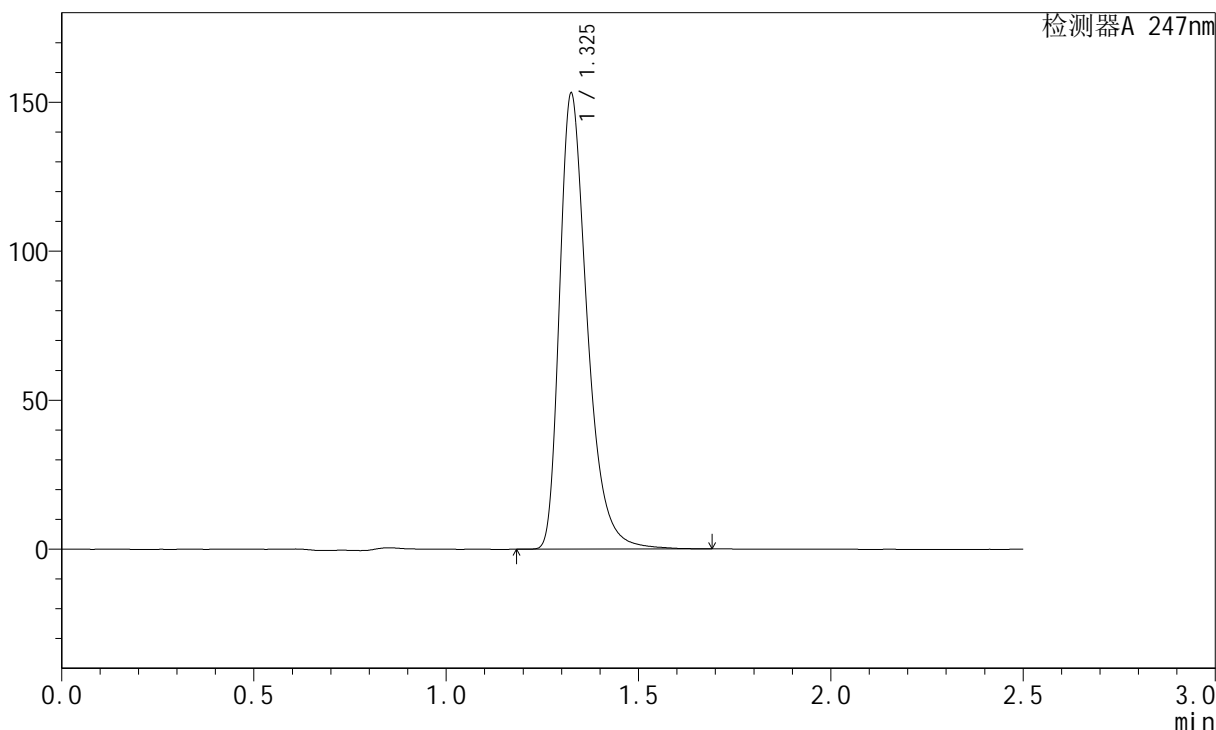
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-339-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:09:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	766114	100.000	152147	1710	1.385	--
总计		766114	100.000	152147			

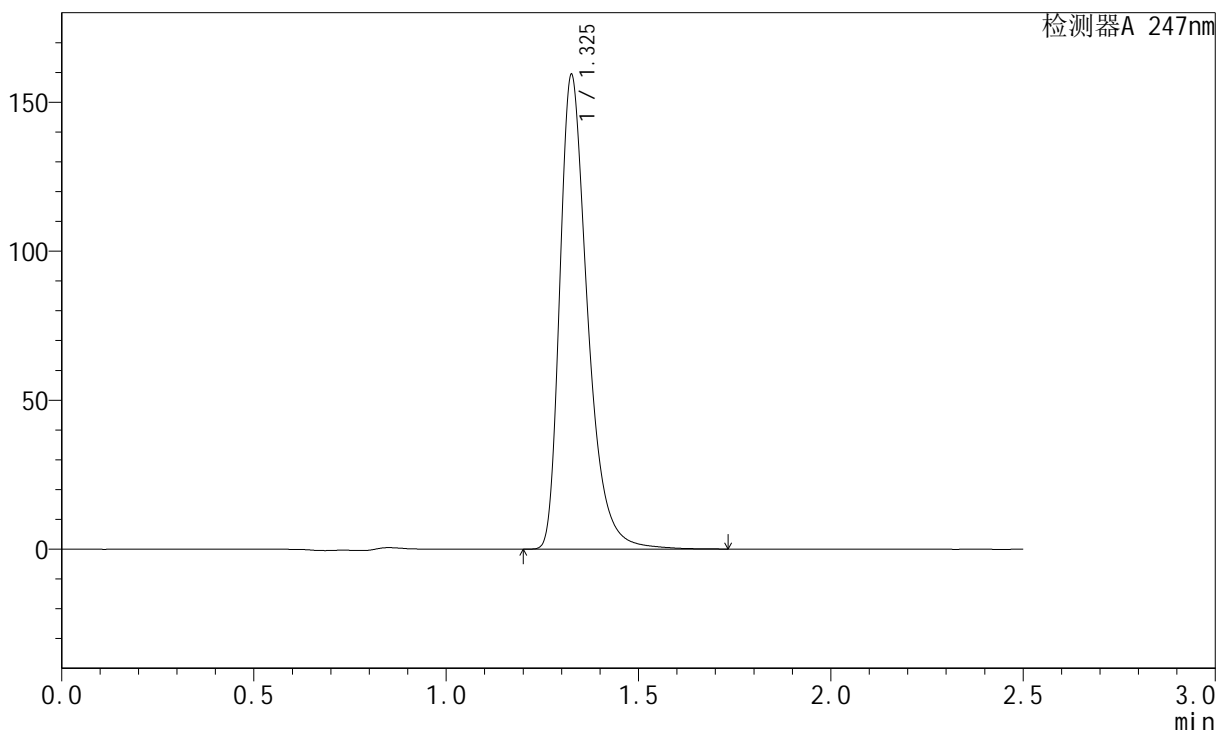
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-340-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/28 00:12:02	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	802789	100.000	158034	1697	1.396	--
总计		802789	100.000	158034			

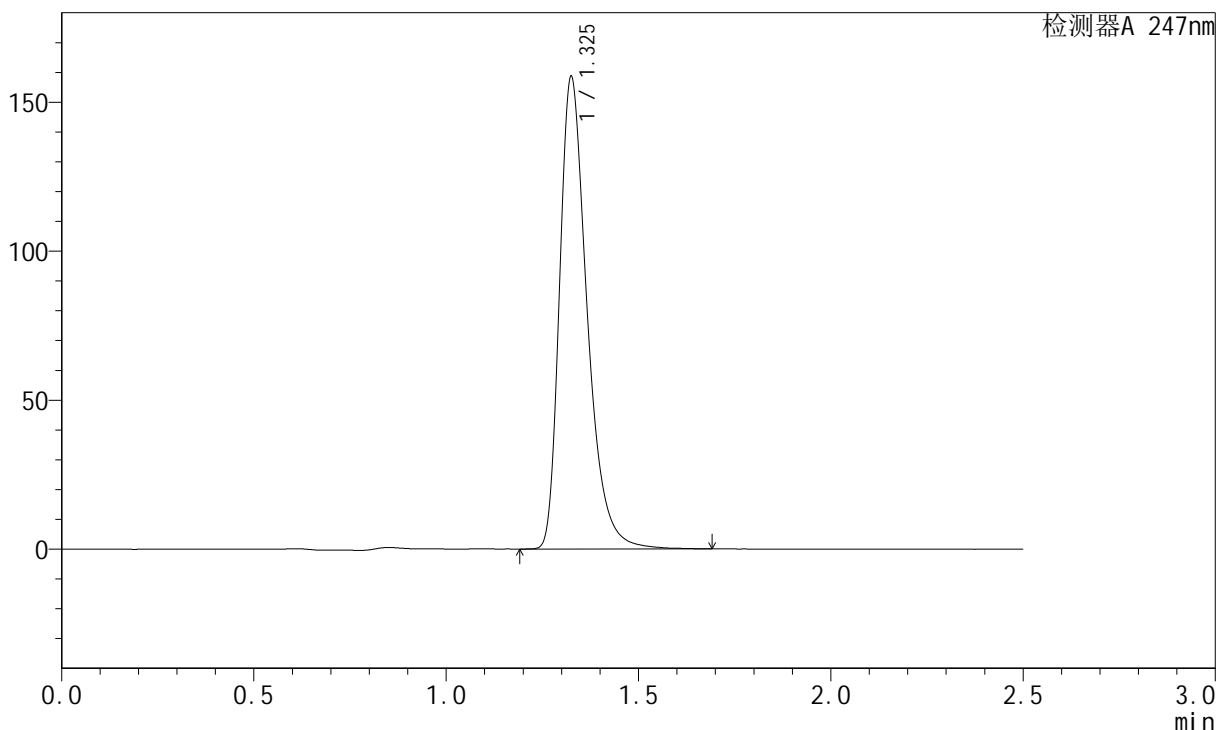
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-341-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/28 00:14:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	792805	100.000	157671	1707	1.380	--
总计		792805	100.000	157671			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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



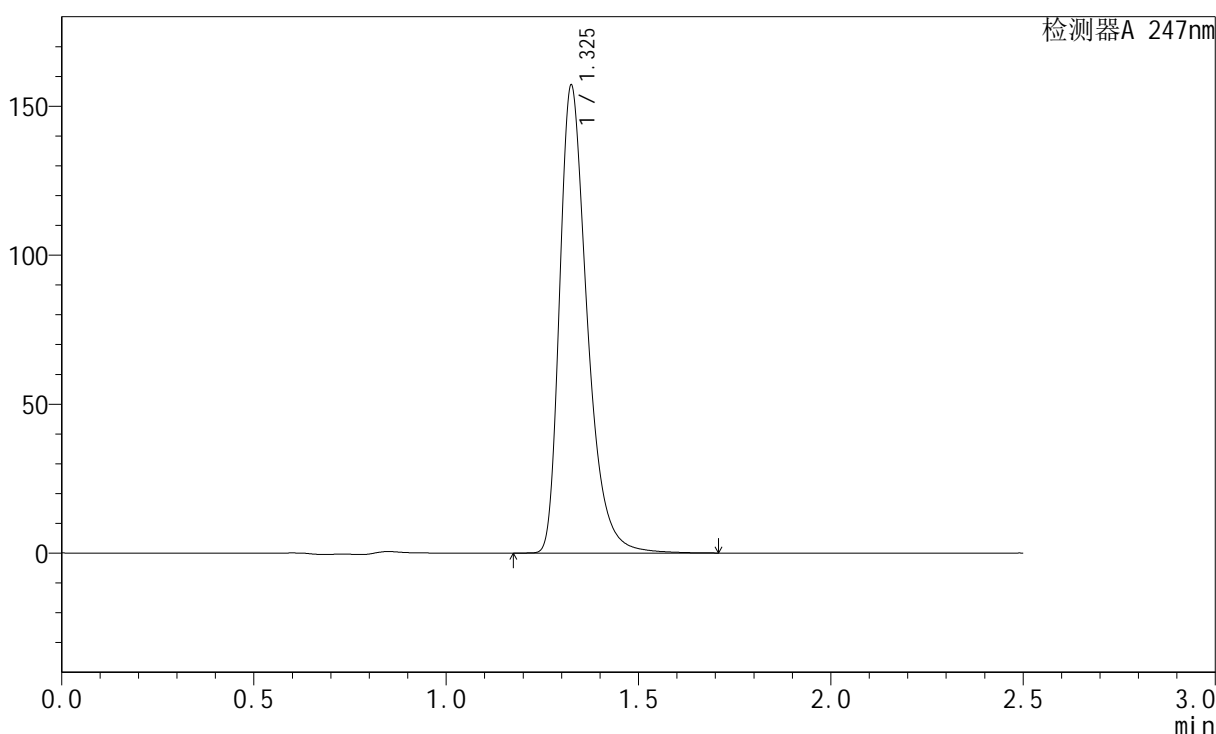
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-342-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:17:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	785665	100.000	156081	1710	1.381	--
总计		785665	100.000	156081			

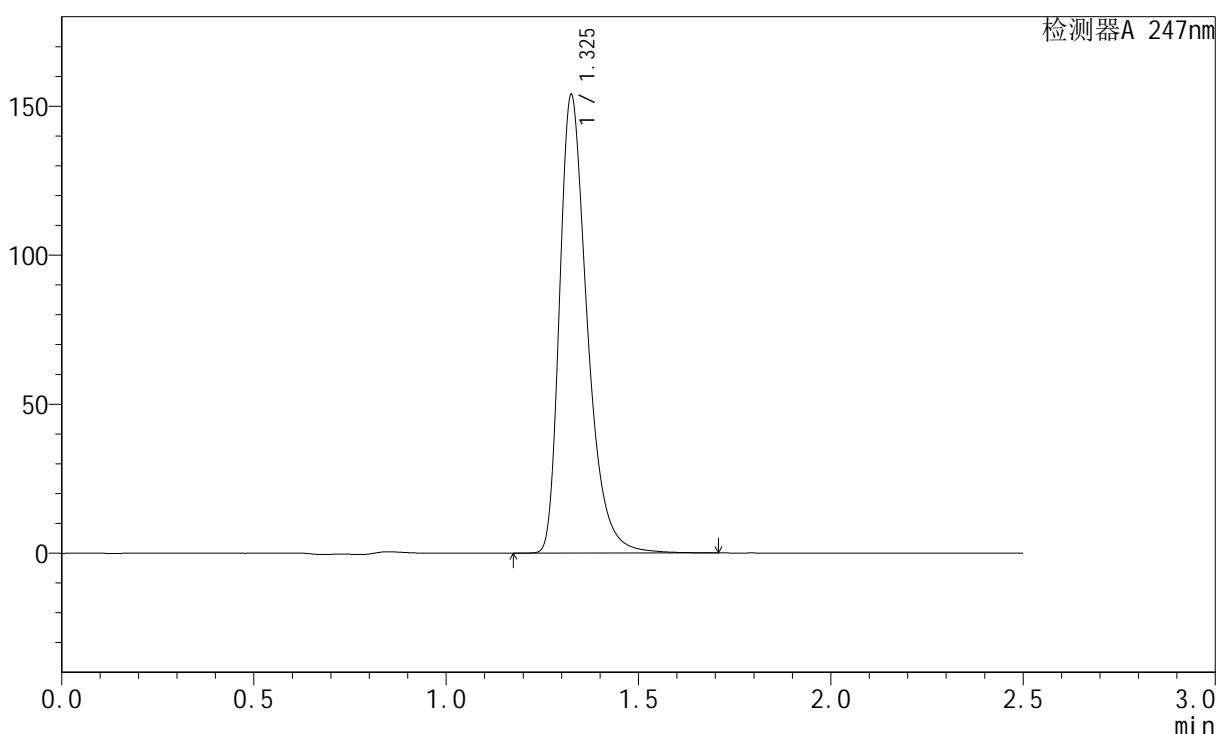
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-343-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/28 00:20:39	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	770922	100.000	152973	1702	1.383	--
总计		770922	100.000	152973			

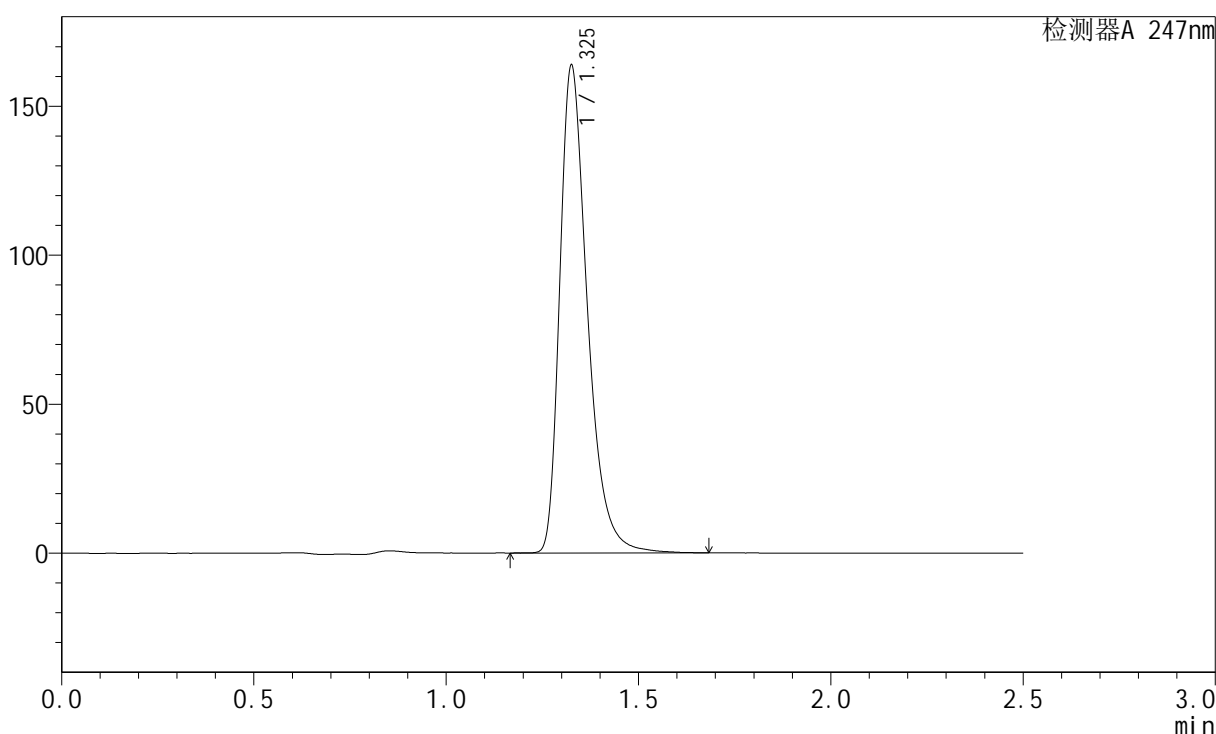
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-344-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:23:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	818290	100.000	162430	1714	1.385	--
总计		818290	100.000	162430			

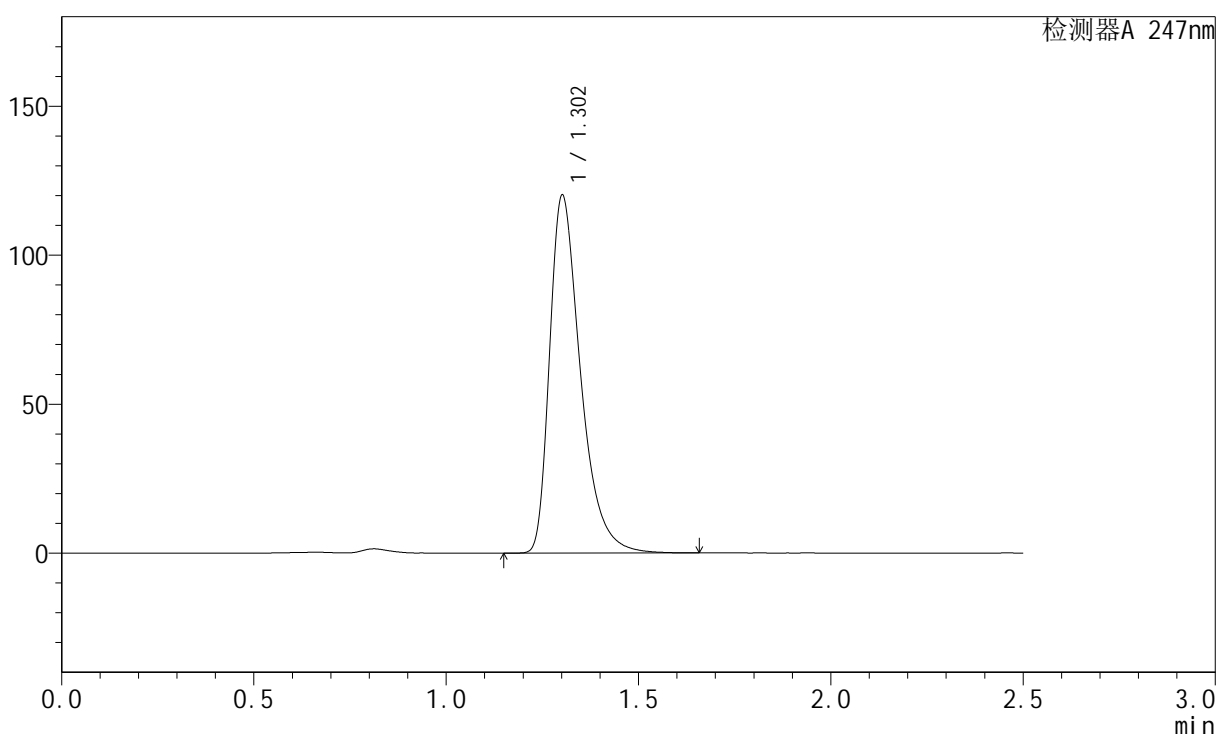
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-8/28-345-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:26:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672910	100.000	119579	1319	1.443	--
总计		672910	100.000	119579			

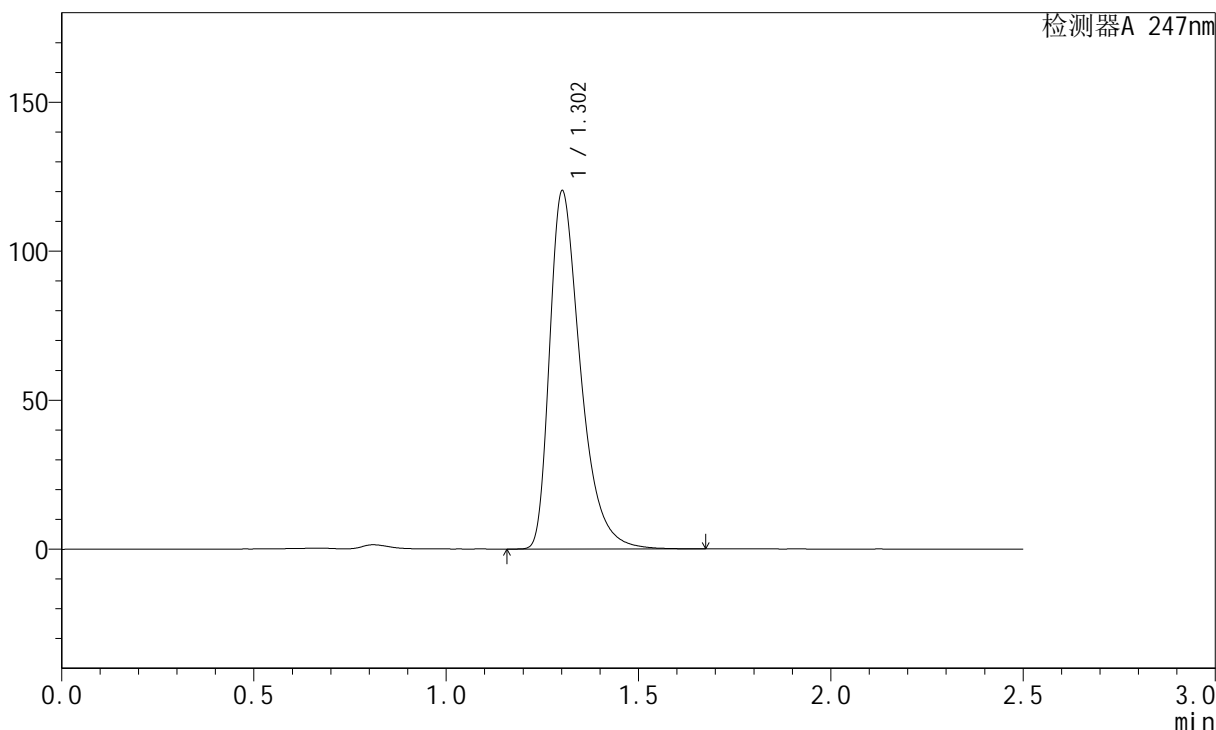
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-8/28-346-2 - zzp-2025011221p-wdx3y-cq25d-40mg-rcqx-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/28 00:29:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:47:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	672960	100.000	119646	1319	1.441	--
总计		672960	100.000	119646			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 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