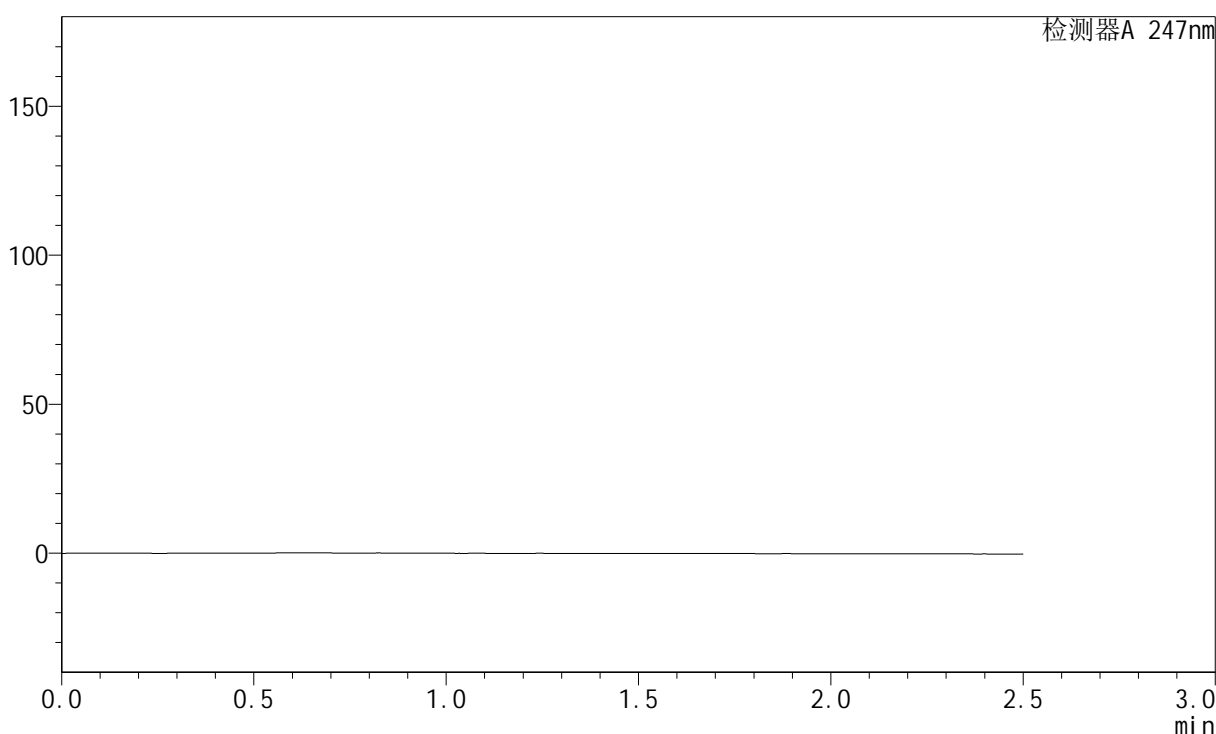


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-109-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 12:42:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:31	
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							

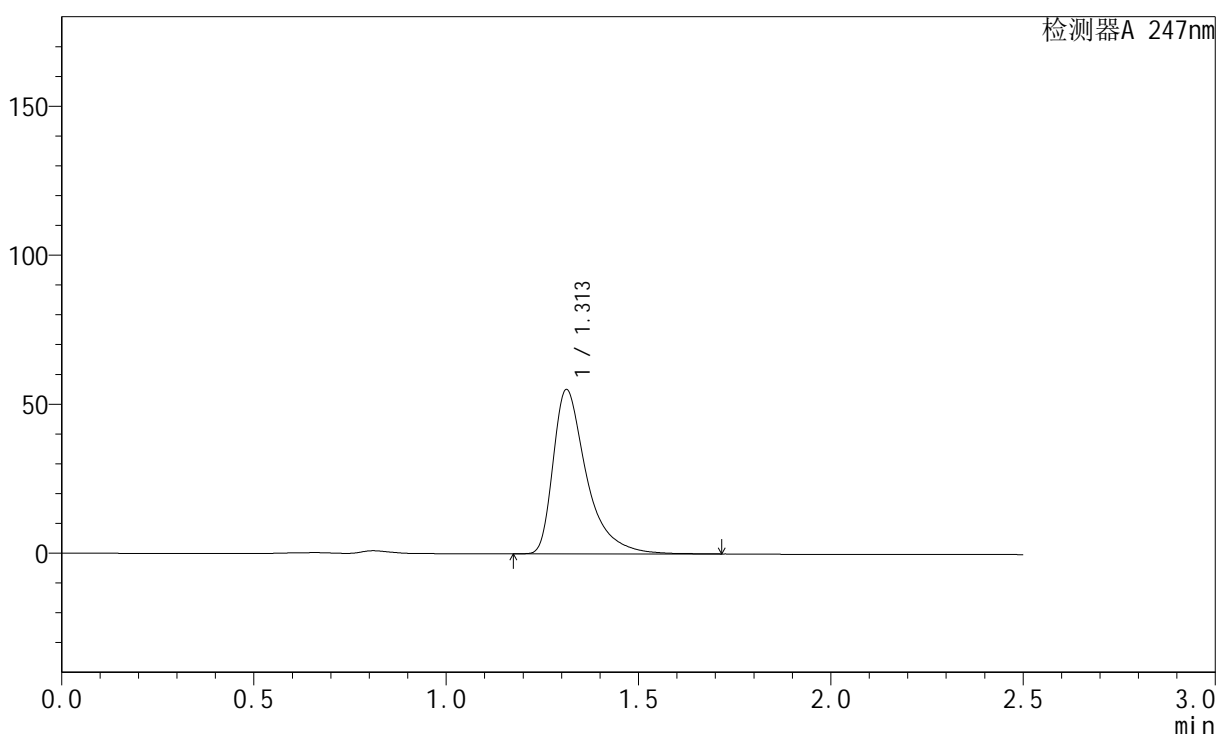
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-110-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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 12:45:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:34 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	1.313	334300	100.000	55159	1217	1.575	--
总计		334300	100.000	55159			

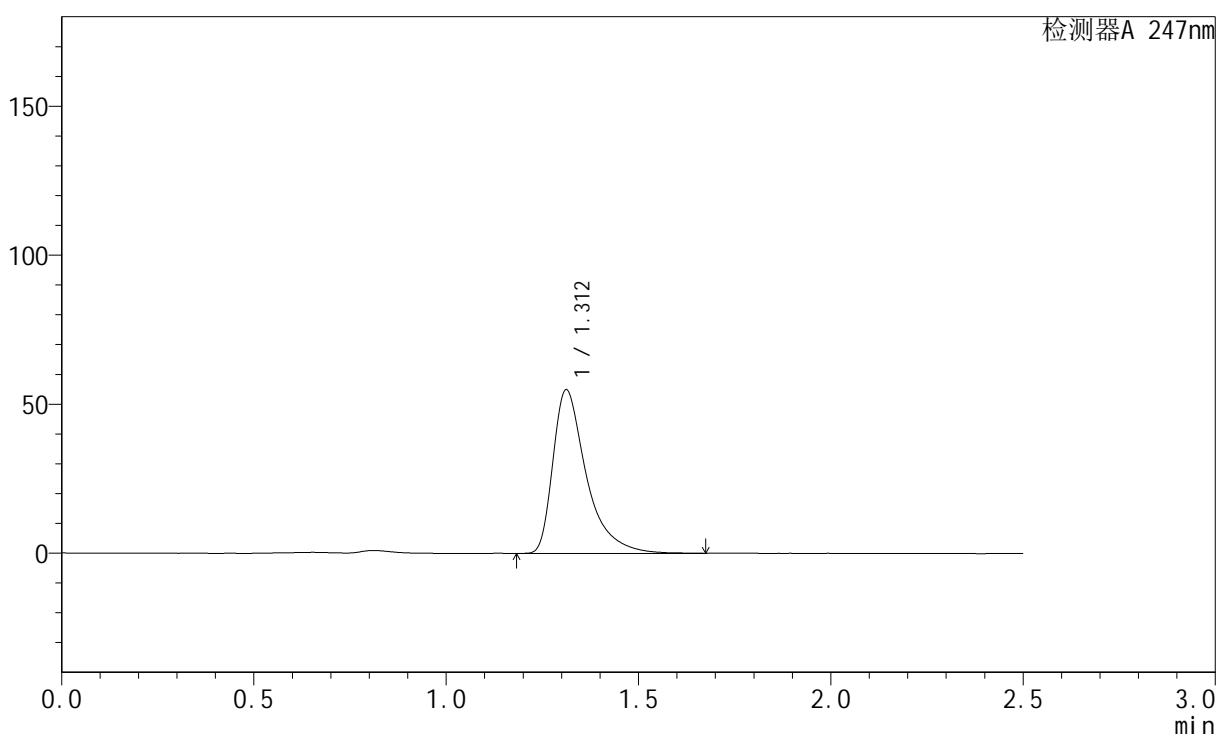
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-111-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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 12:48:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:37	
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	1.312	333764	100.000	54895	1207	1.583	--
总计		333764	100.000	54895			

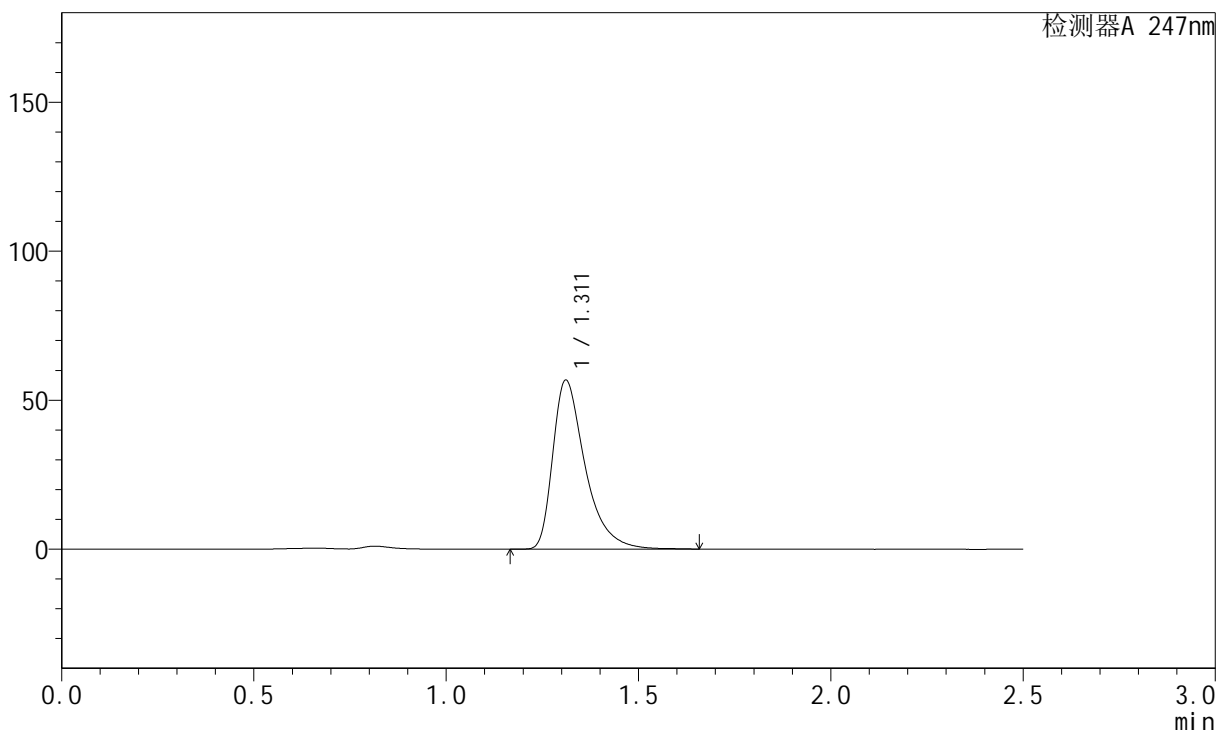
图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-112-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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 13:00:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:39	
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	1.311	332999	100.000	56615	1249	1.501	--
总计		332999	100.000	56615			

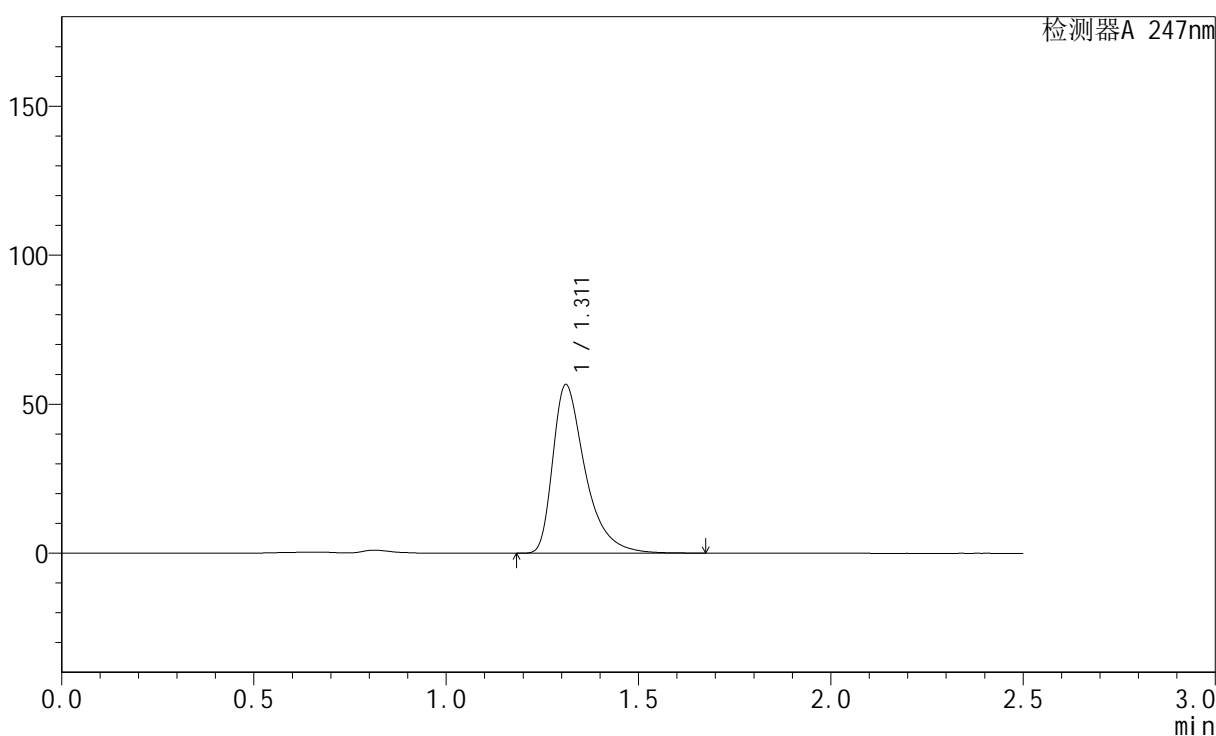
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-113-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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 13:03:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:42	
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	1.311	332324	100.000	56482	1253	1.505	--
总计		332324	100.000	56482			

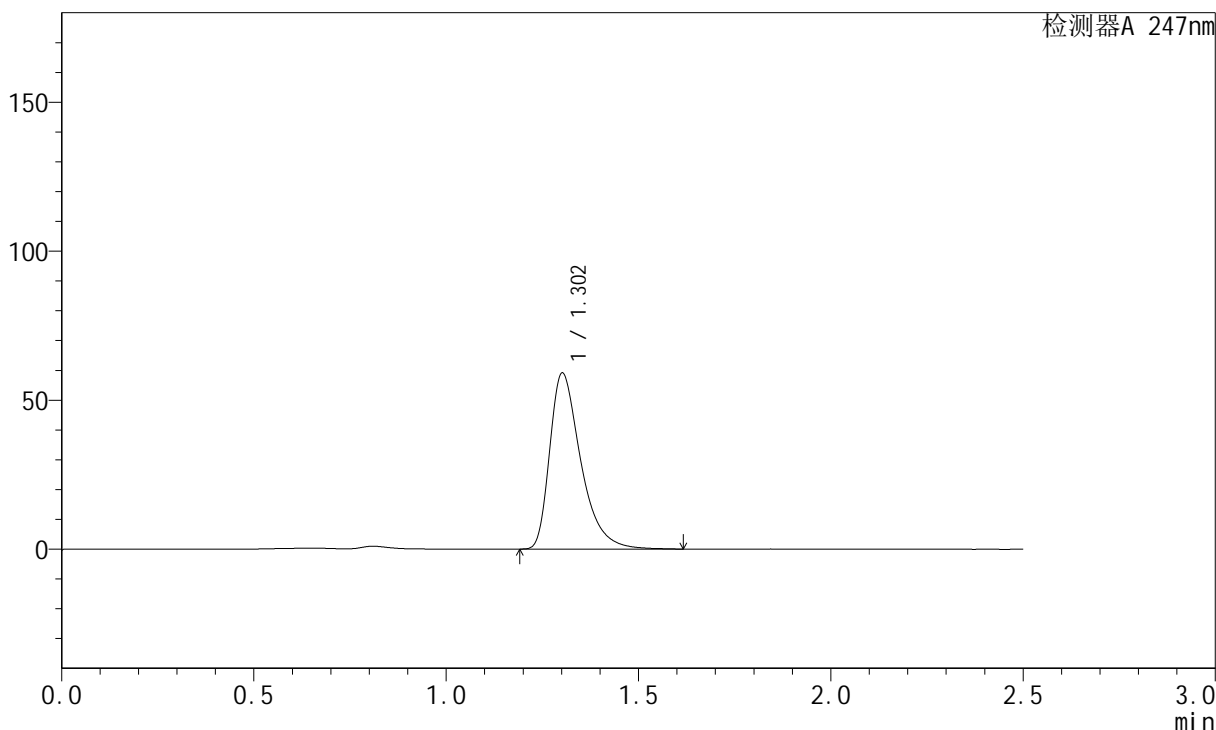
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-114-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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 13:22:40	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:44	
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	1.302	333111	100.000	58863	1311	1.464	--
总计		333111	100.000	58863			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



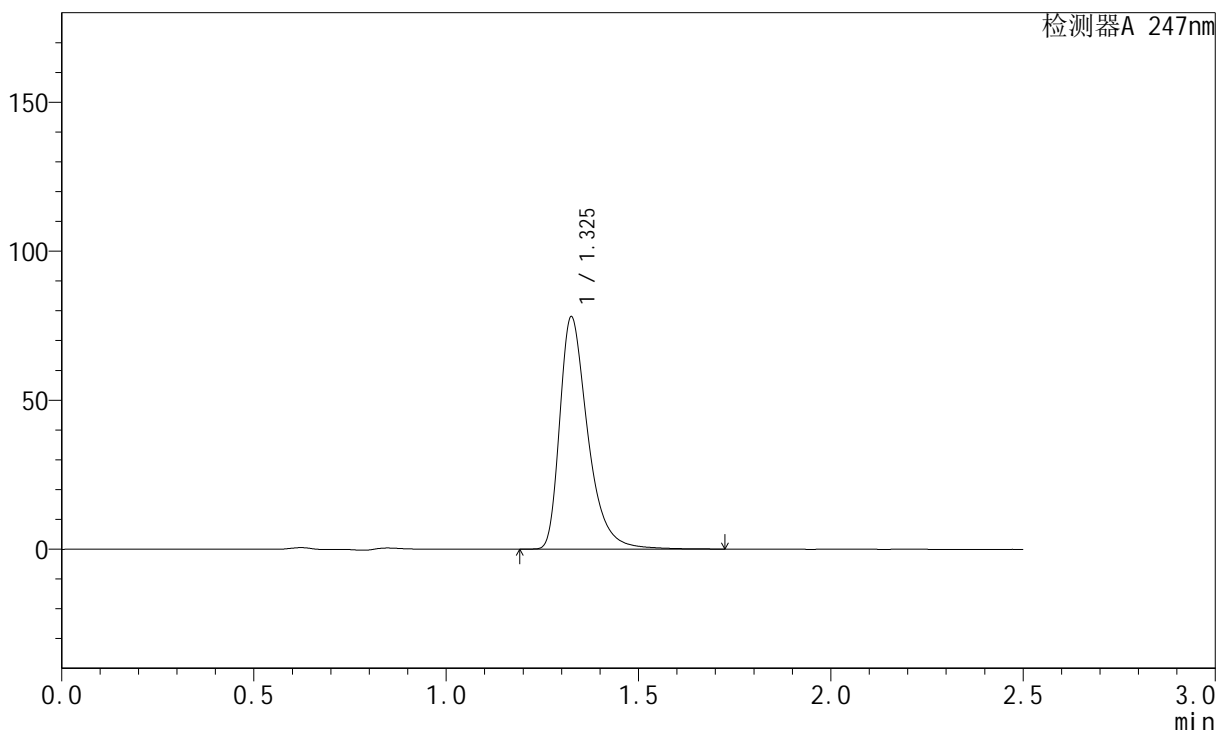
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-115-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.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: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:25:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:37:47 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	1.325	397509	100.000	77541	1678	1.428	--
总计		397509	100.000	77541			

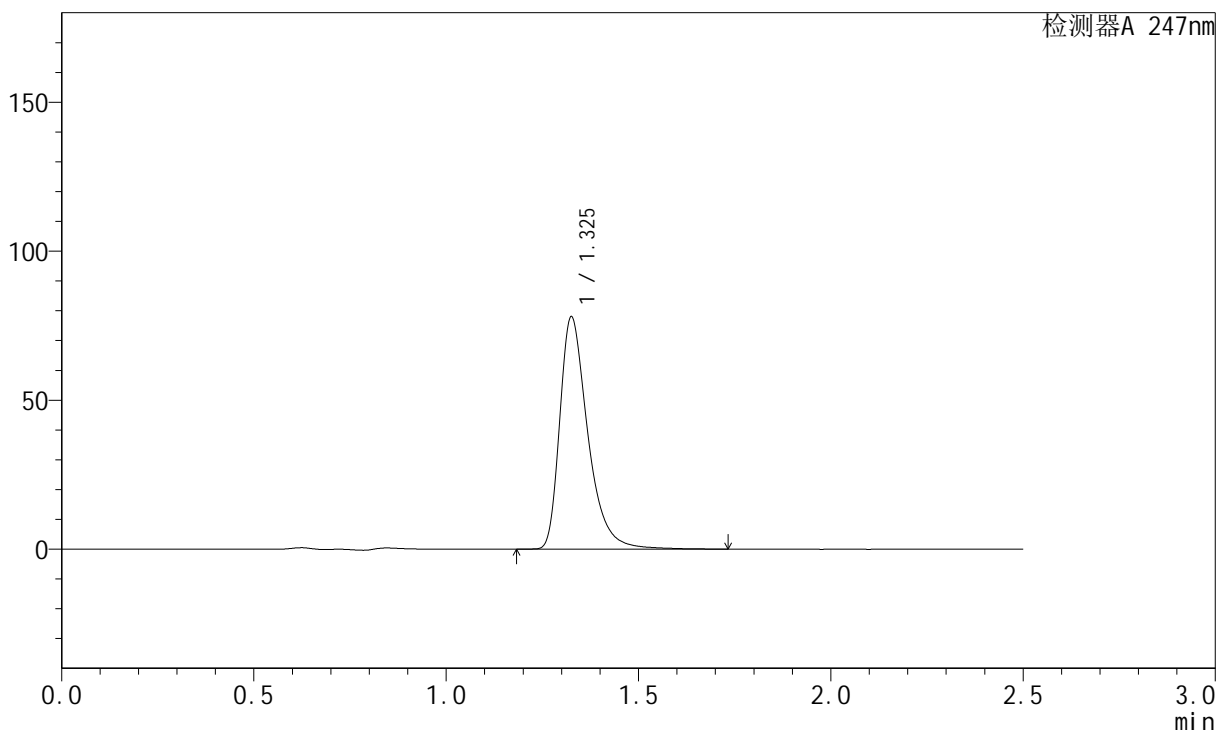
图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-116-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.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: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:28:23	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:49	
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	397241	100.000	77444	1675	1.424	--
总计		397241	100.000	77444			

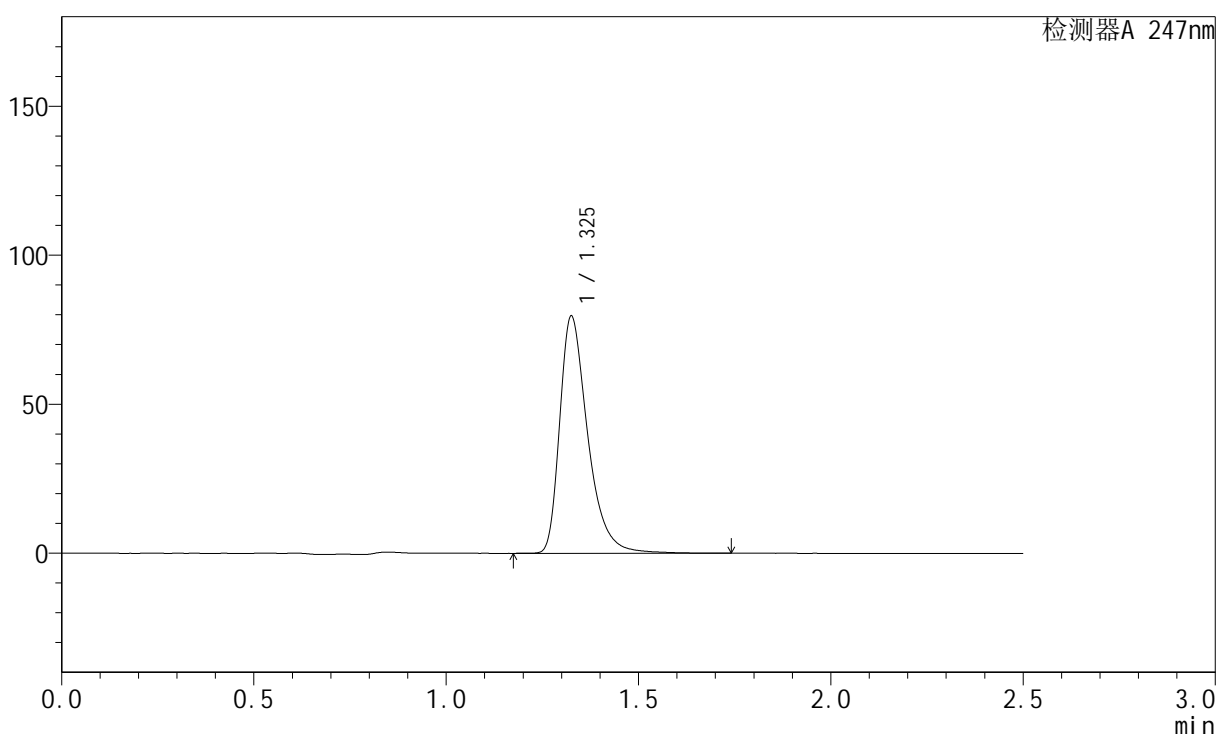
图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-117-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.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: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:31:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:51 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	404616	100.000	79108	1678	1.417	--
总计		404616	100.000	79108			

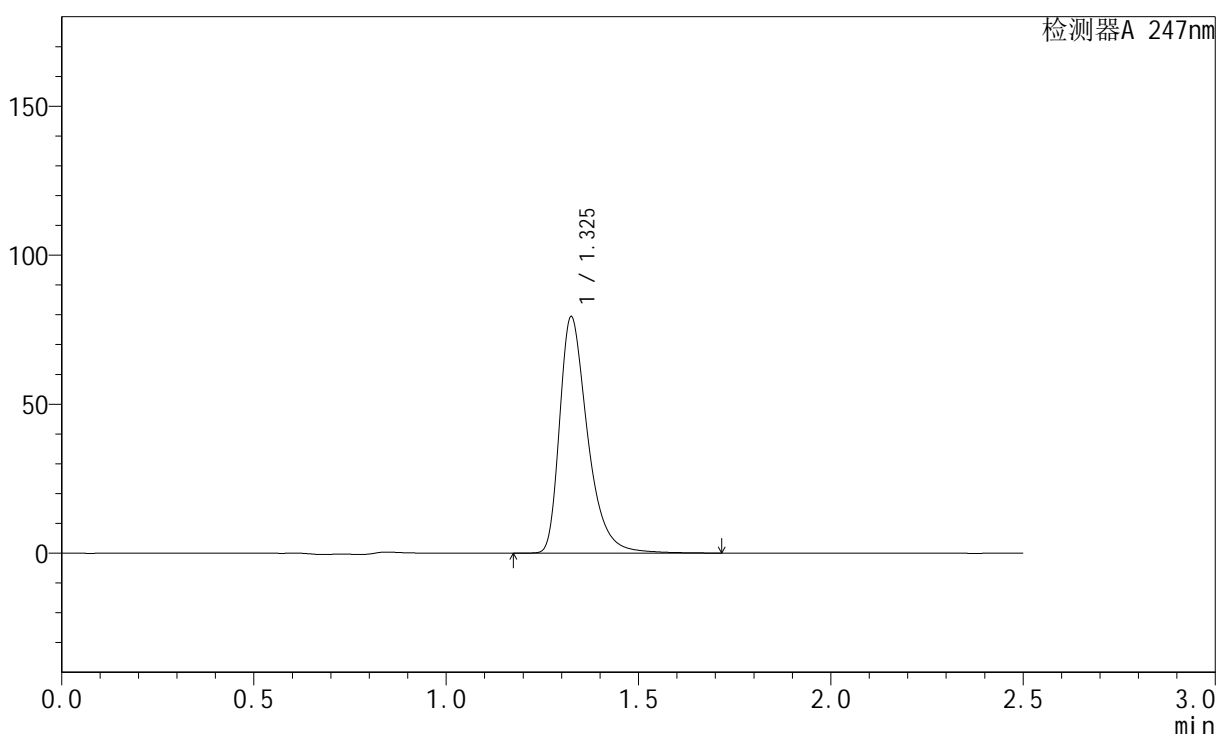
图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-118-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.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: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:34:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:54	
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	1.325	403545	100.000	78939	1674	1.419	--
总计		403545	100.000	78939			

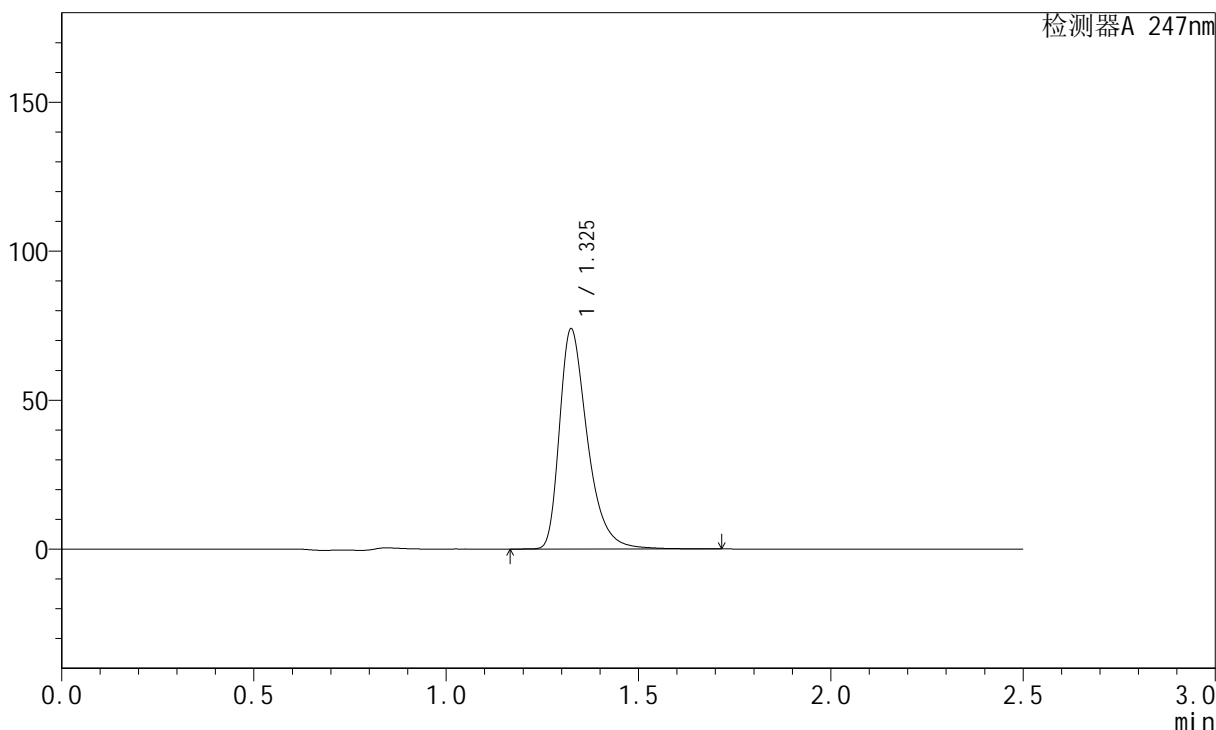
图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-119-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.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: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:37:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:37:56	
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	374062	100.000	73571	1680	1.406	--
总计		374062	100.000	73571			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



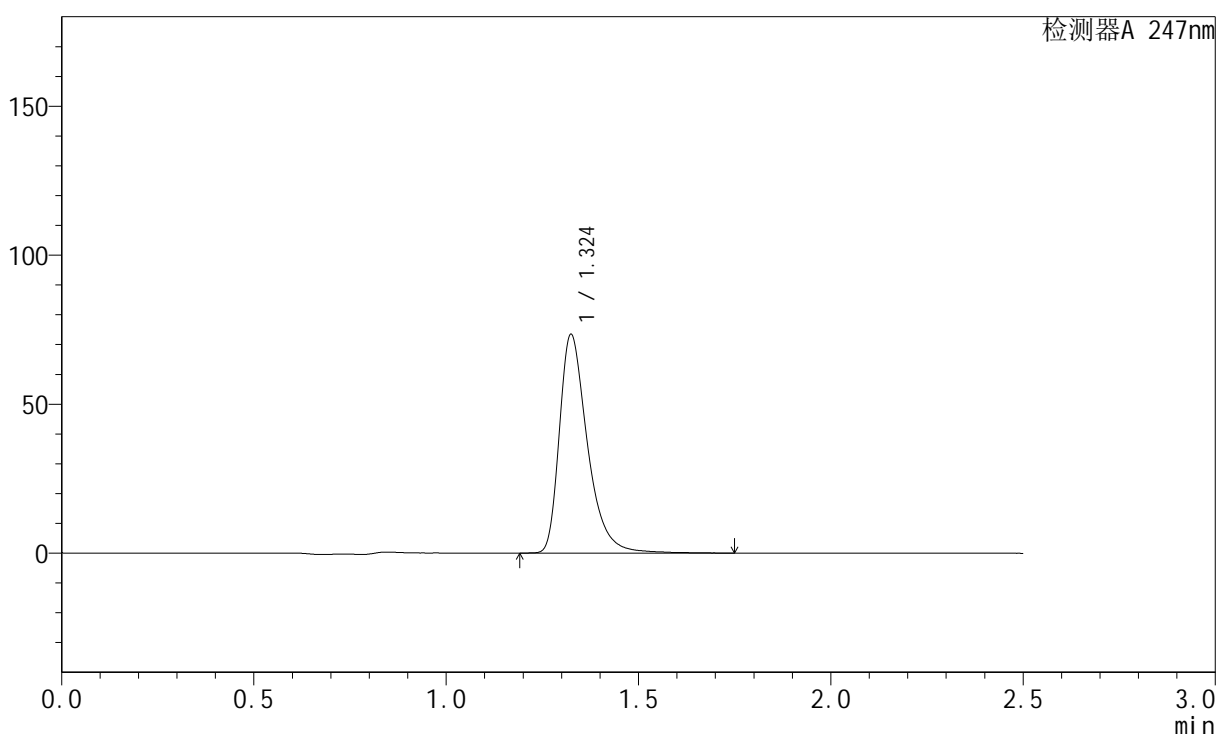
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-120-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P3-2.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: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:39:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:37:59 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	1.324	374354	100.000	73171	1670	1.420	--
总计		374354	100.000	73171			

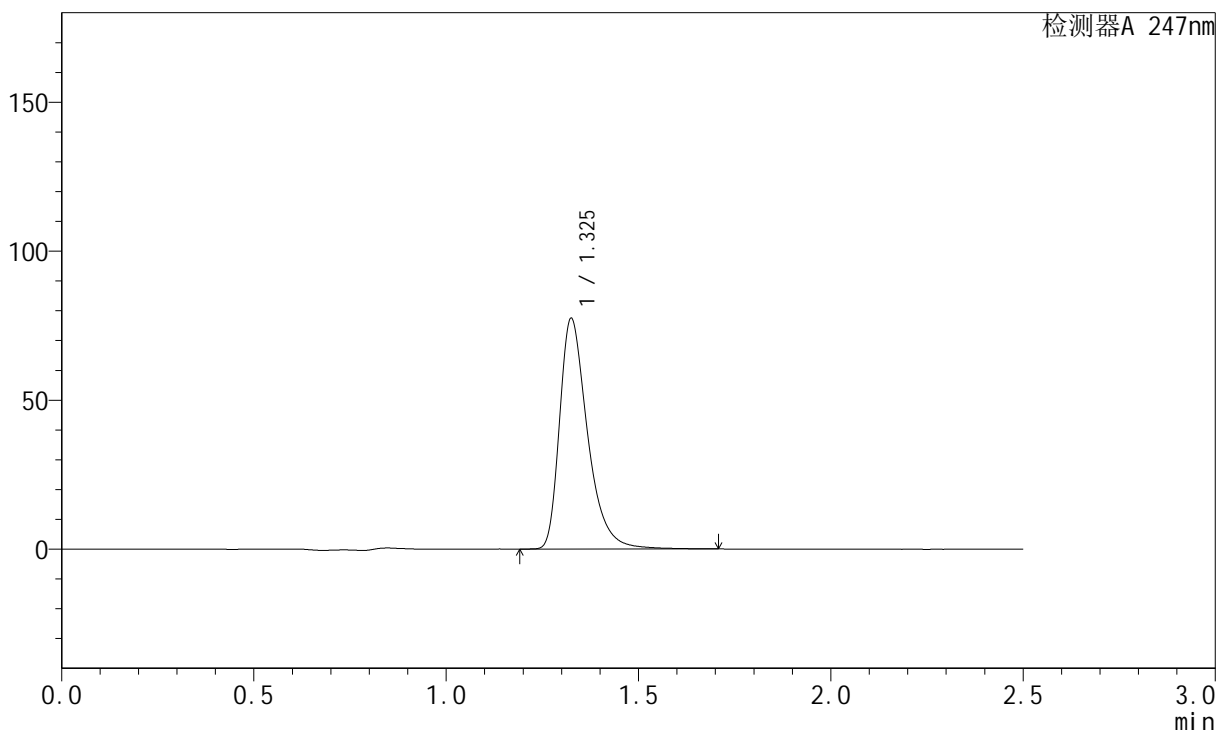
图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-121-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P4-1.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: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:42:43	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:01	
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)
1	1.325	392991	100.000	77028	1675	1.415	--
总计		392991	100.000	77028			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



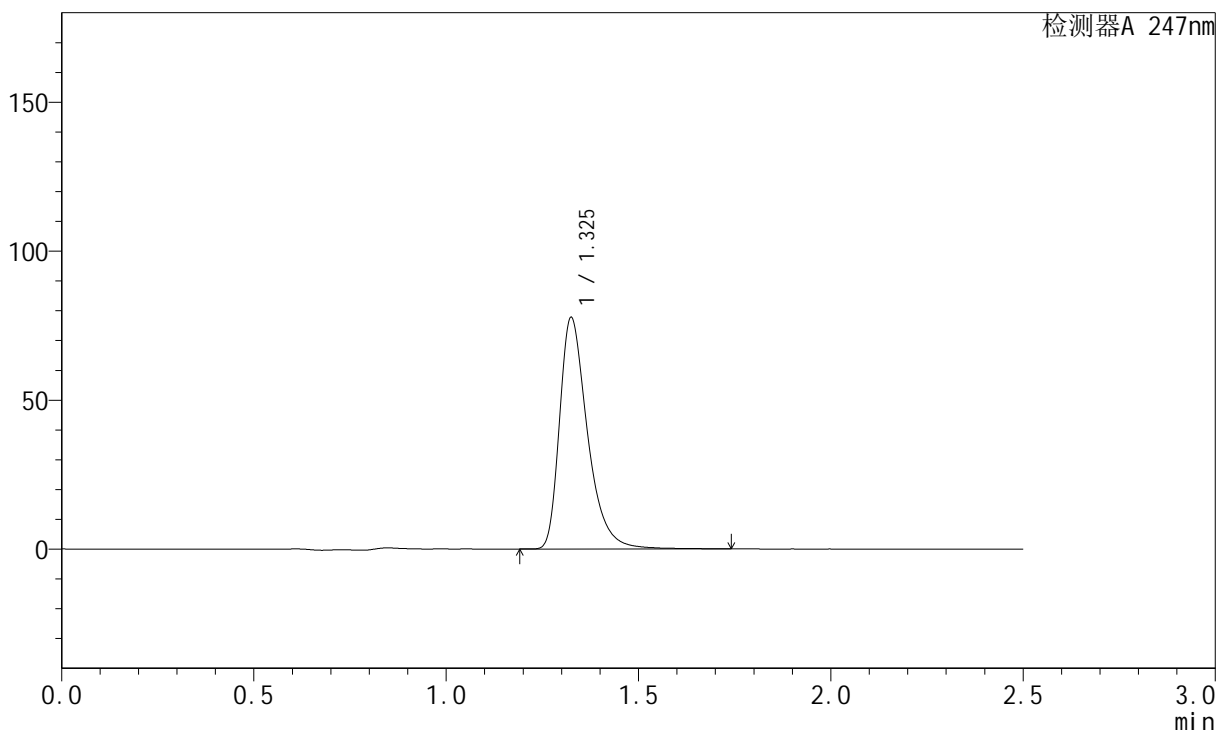
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-122-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P4-2.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: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:45:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:03 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	1.325	394229	100.000	77343	1678	1.413	--
总计		394229	100.000	77343			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



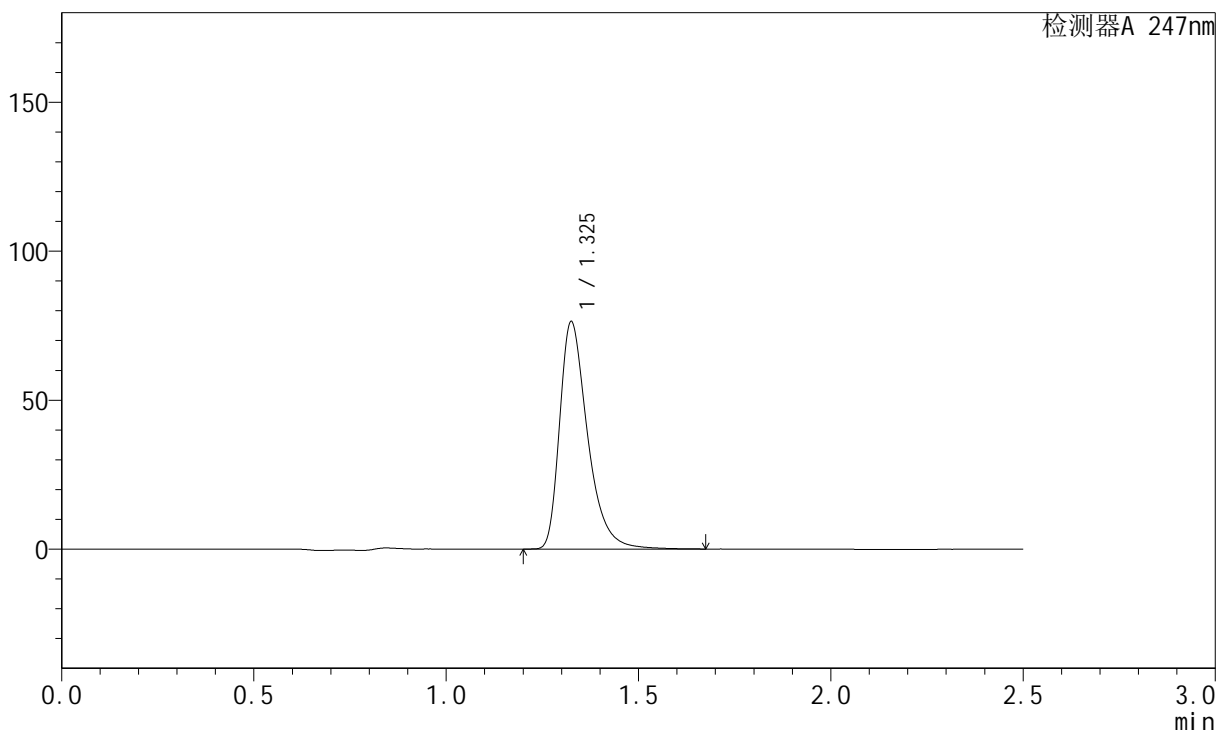
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-123-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P5-1.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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:48:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:06 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	387194	100.000	75926	1676	1.415	--
总计		387194	100.000	75926			

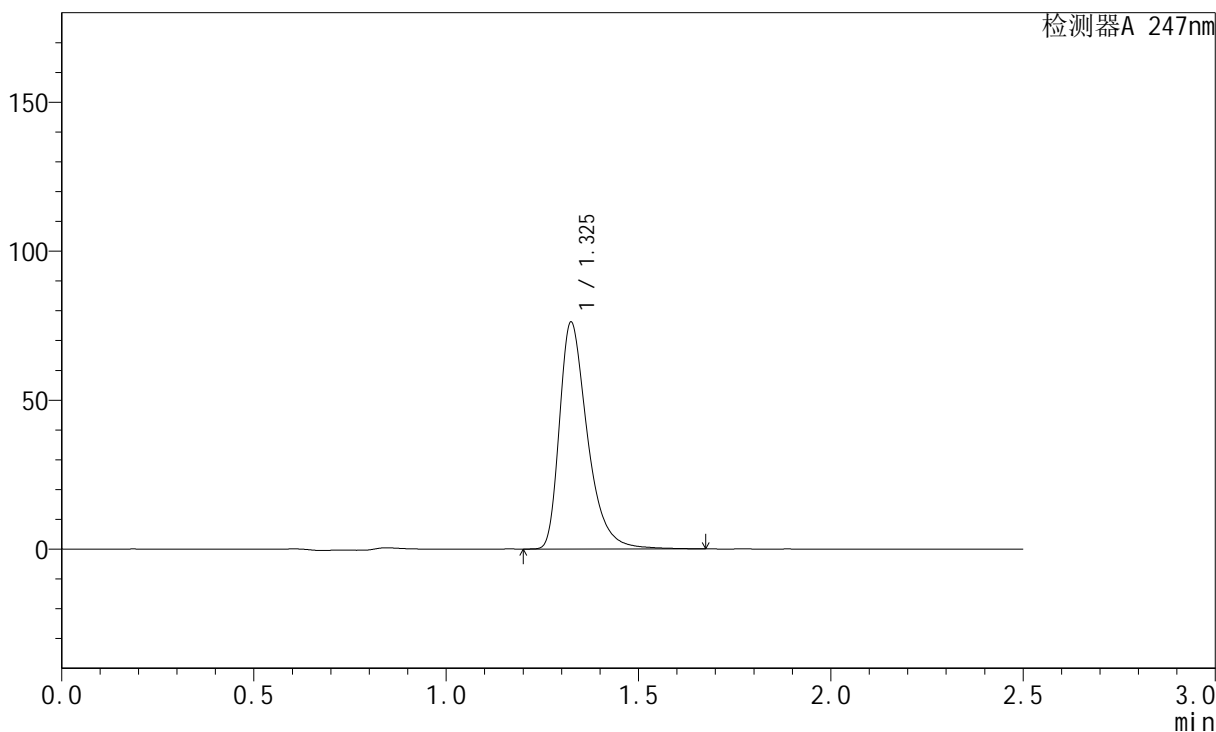
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-124-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P5-2.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: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:51:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:08	
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	1.325	387199	100.000	75883	1671	1.421	--
总计		387199	100.000	75883			

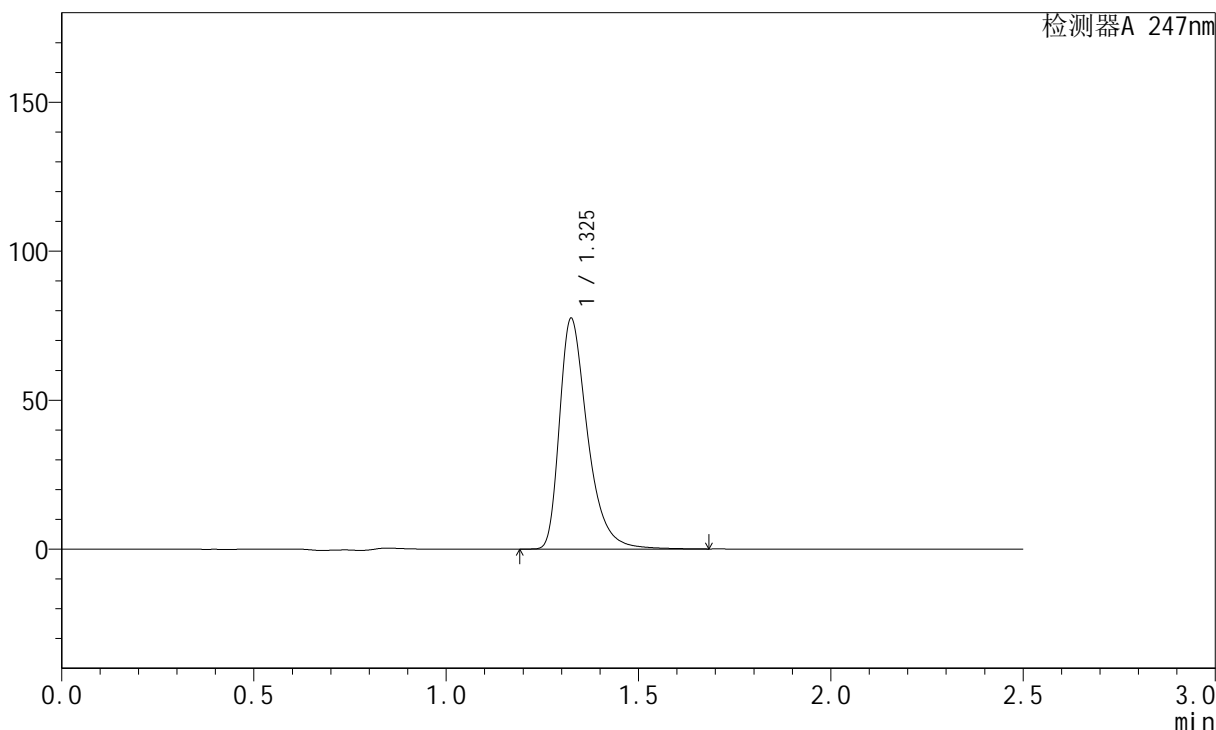
图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-125-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P6-1.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: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:54:12	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:11	
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	393743	100.000	77111	1673	1.421	--
总计		393743	100.000	77111			

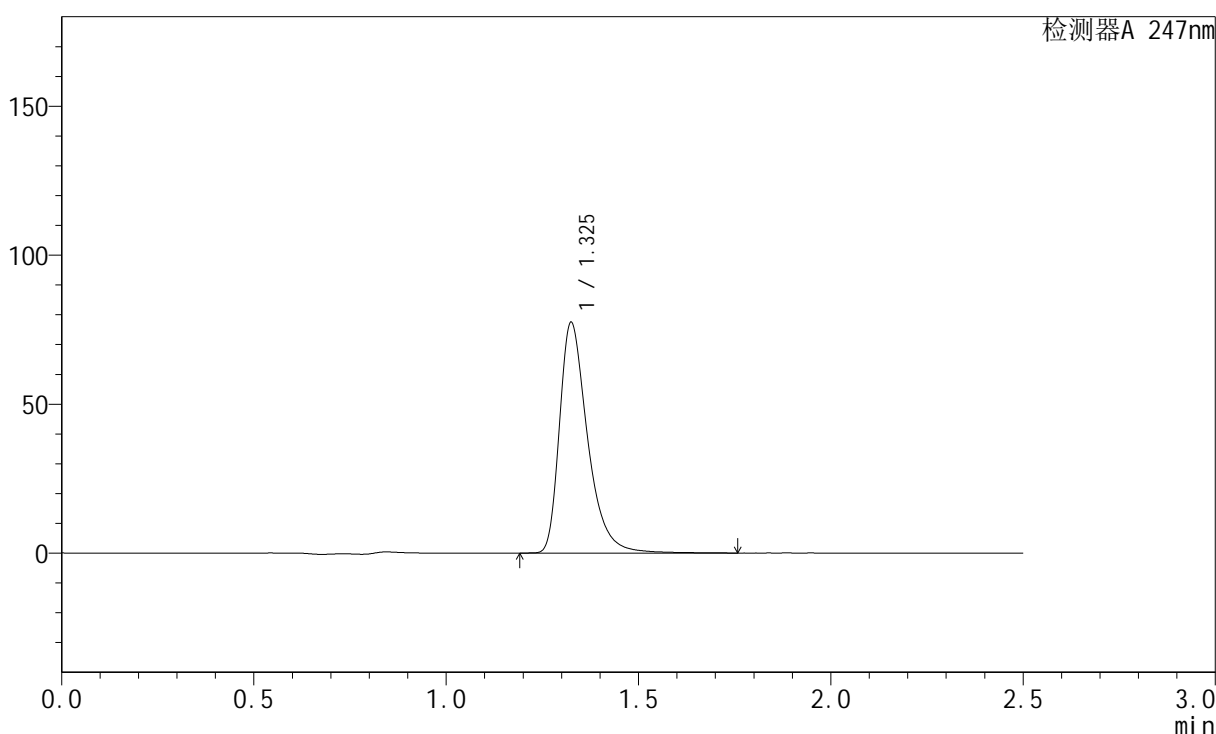
图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-126-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011321p-red-shuijz-jf50z-P6-2.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: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 13:57:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:13	
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	1.325	395111	100.000	77076	1666	1.419	--
总计		395111	100.000	77076			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011321批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



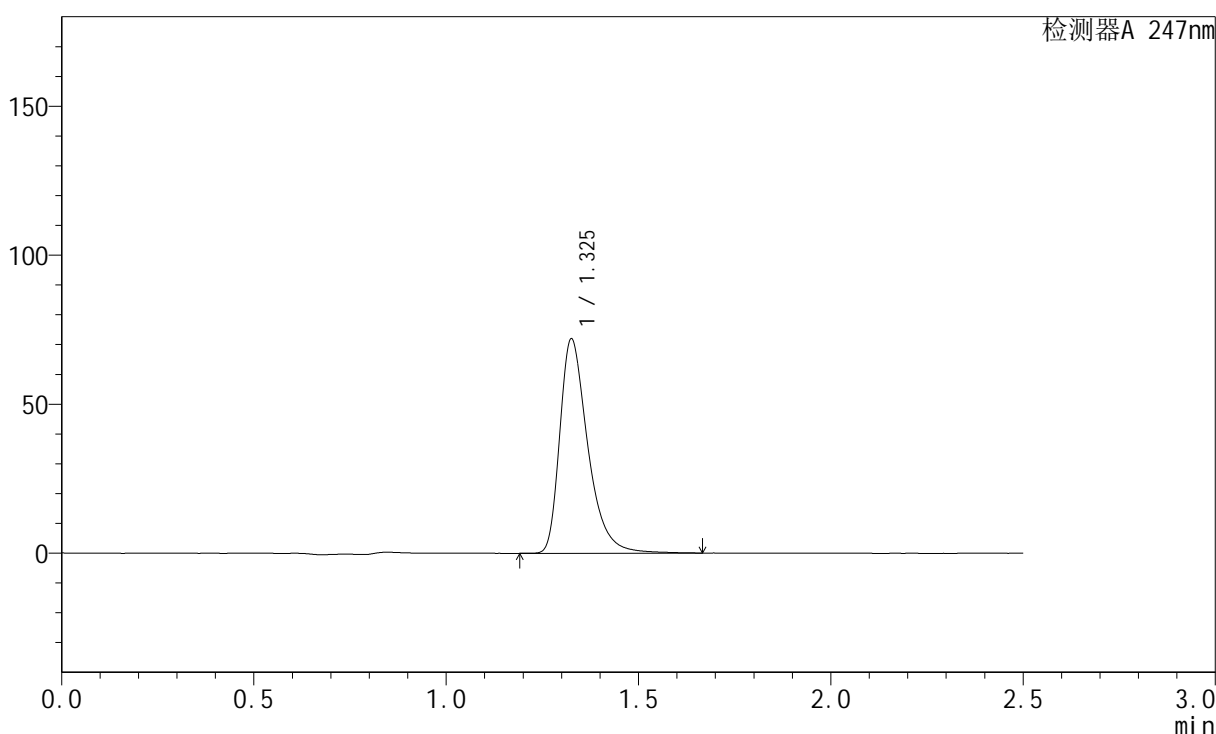
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-127-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P1-1.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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 13:59:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:15 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	1.325	366276	100.000	71453	1666	1.418	--
总计		366276	100.000	71453			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



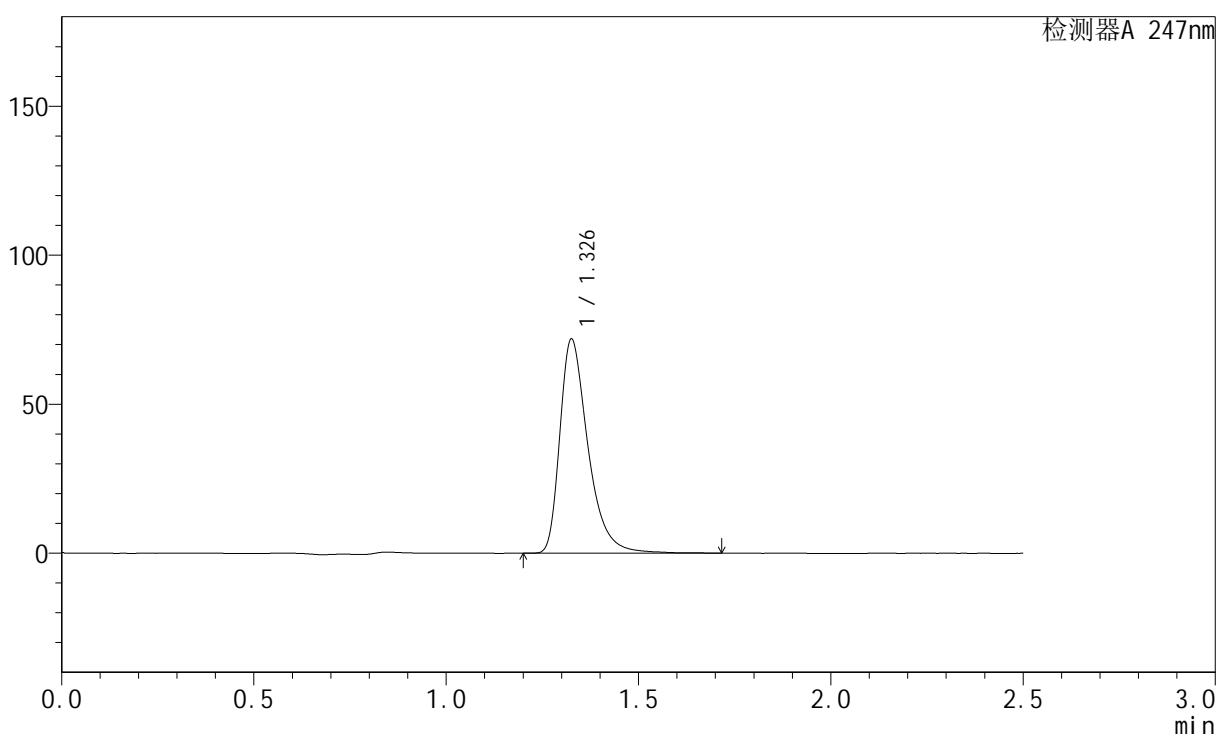
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-128-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P1-2.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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:02:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:18 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	367234	100.000	71344	1667	1.429	--
总计		367234	100.000	71344			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



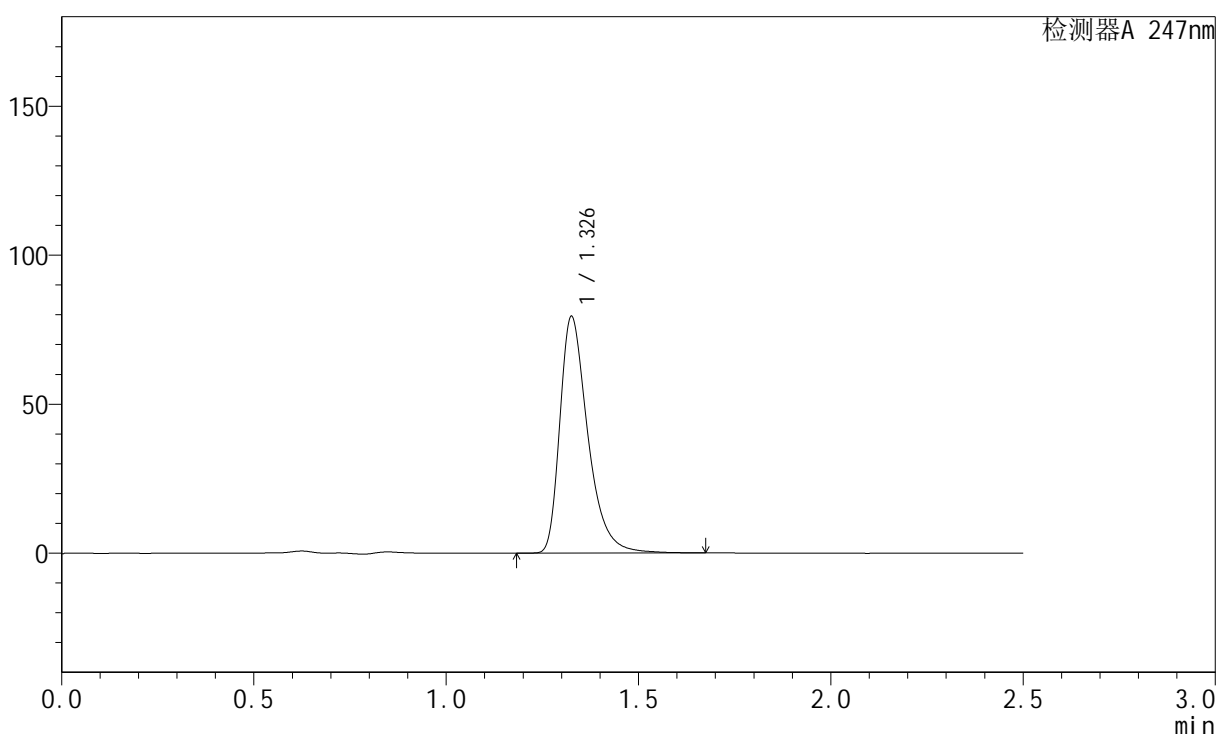
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-129-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P2-1.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: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:05:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:38:20 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	403259	100.000	78817	1675	1.417	--
总计		403259	100.000	78817			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



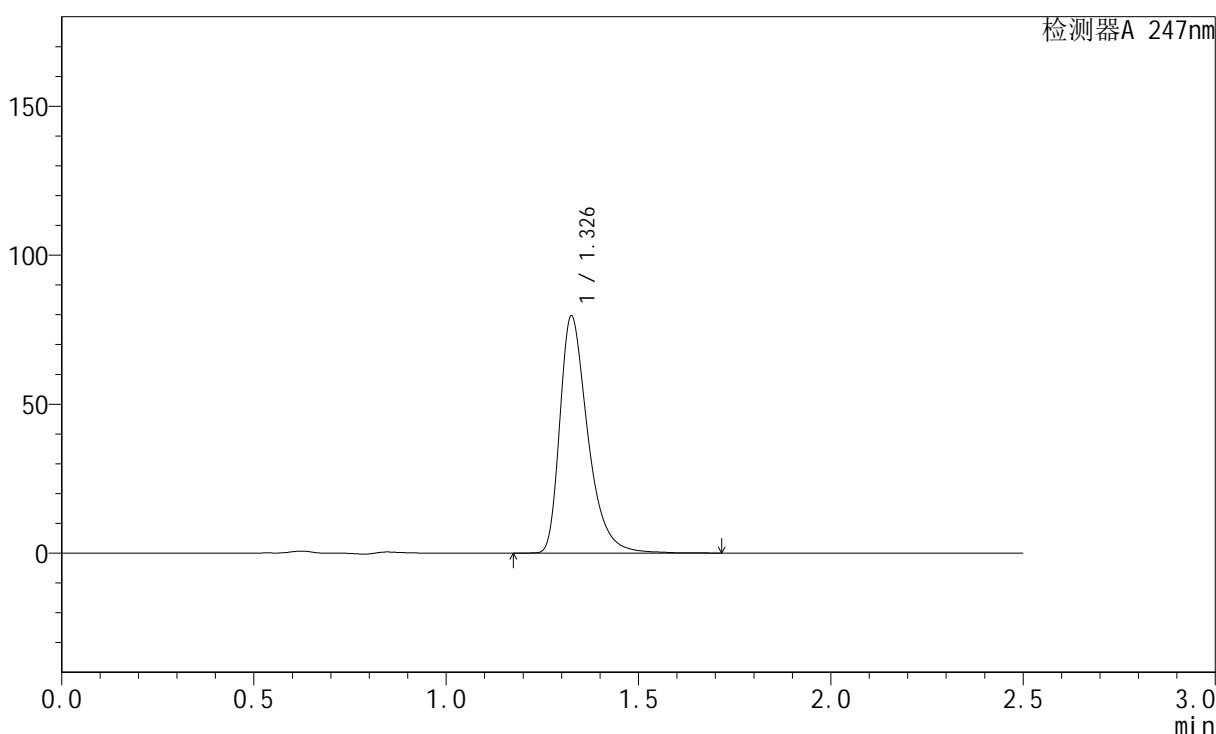
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-130-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P2-2.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: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:08:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:23 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	404784	100.000	79028	1672	1.417	--
总计		404784	100.000	79028			

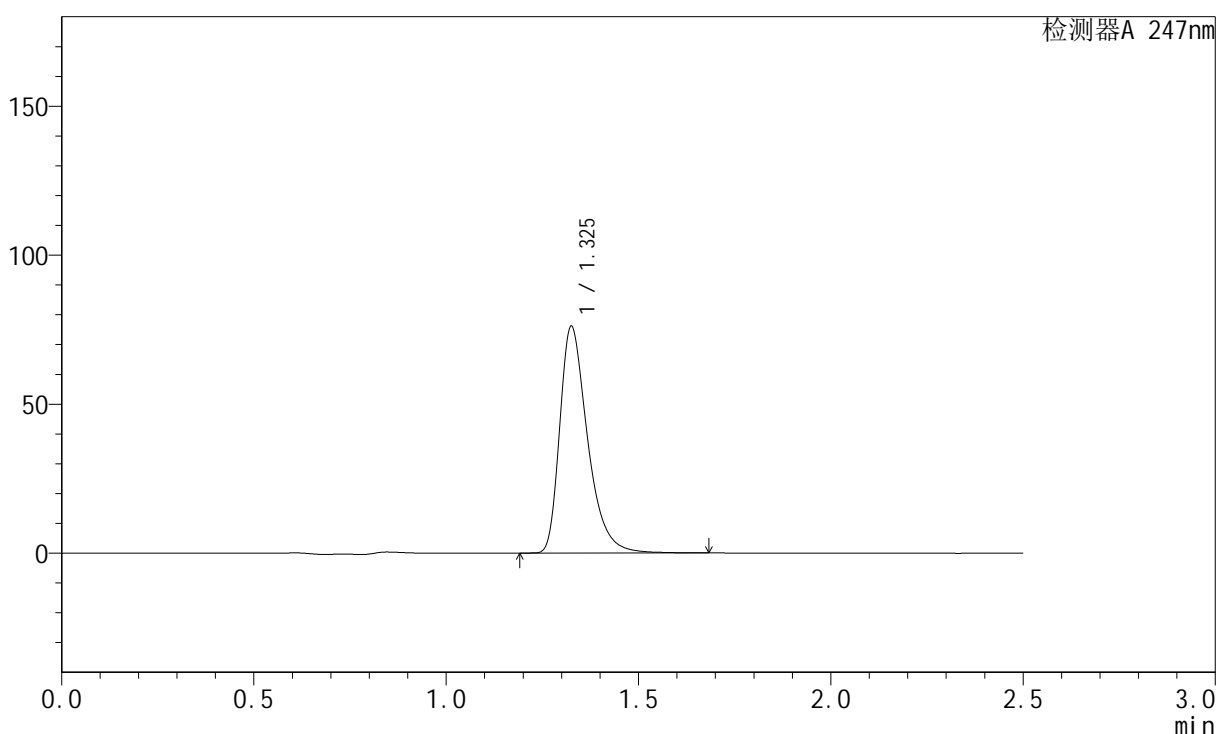
图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-131-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P3-1.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: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:11:25	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:25	
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	1.325	384062	100.000	75606	1678	1.406	--
总计		384062	100.000	75606			

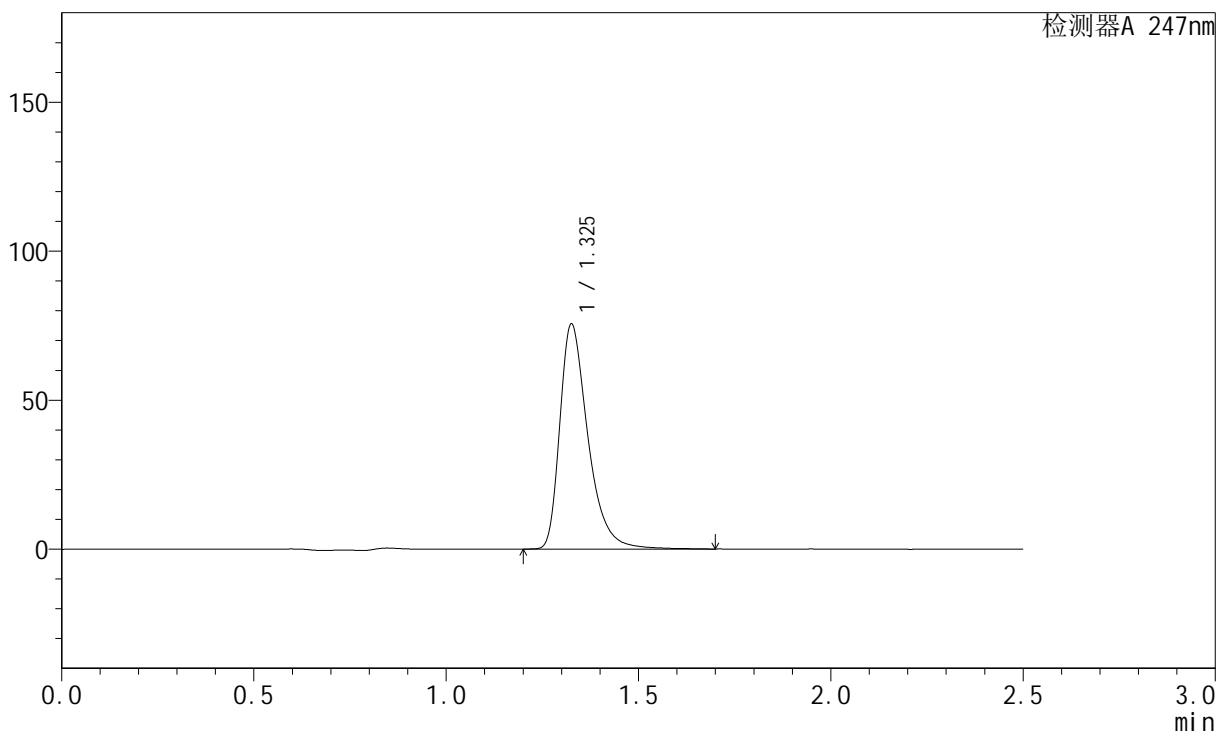
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-132-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P3-2.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: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:14:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:27	
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	385059	100.000	74970	1665	1.419	--
总计		385059	100.000	74970			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



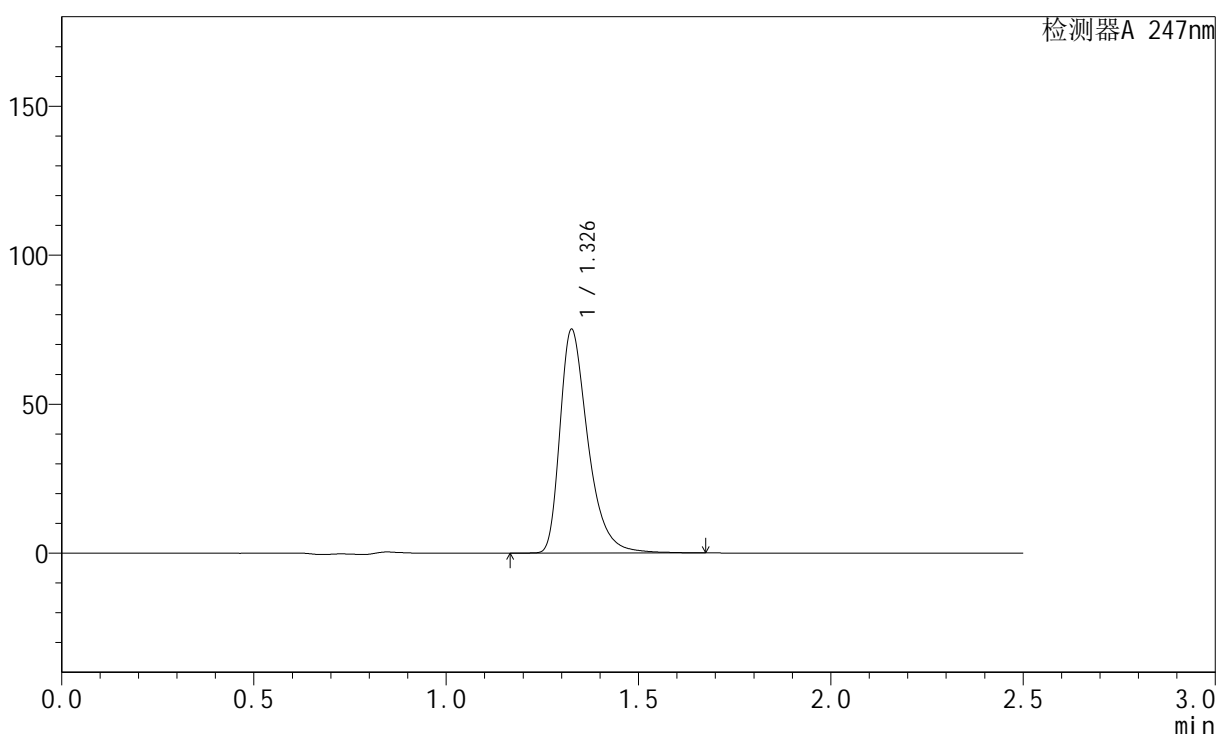
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-133-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P4-1.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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:17:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:30 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	381626	100.000	74454	1672	1.414	--
总计		381626	100.000	74454			

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



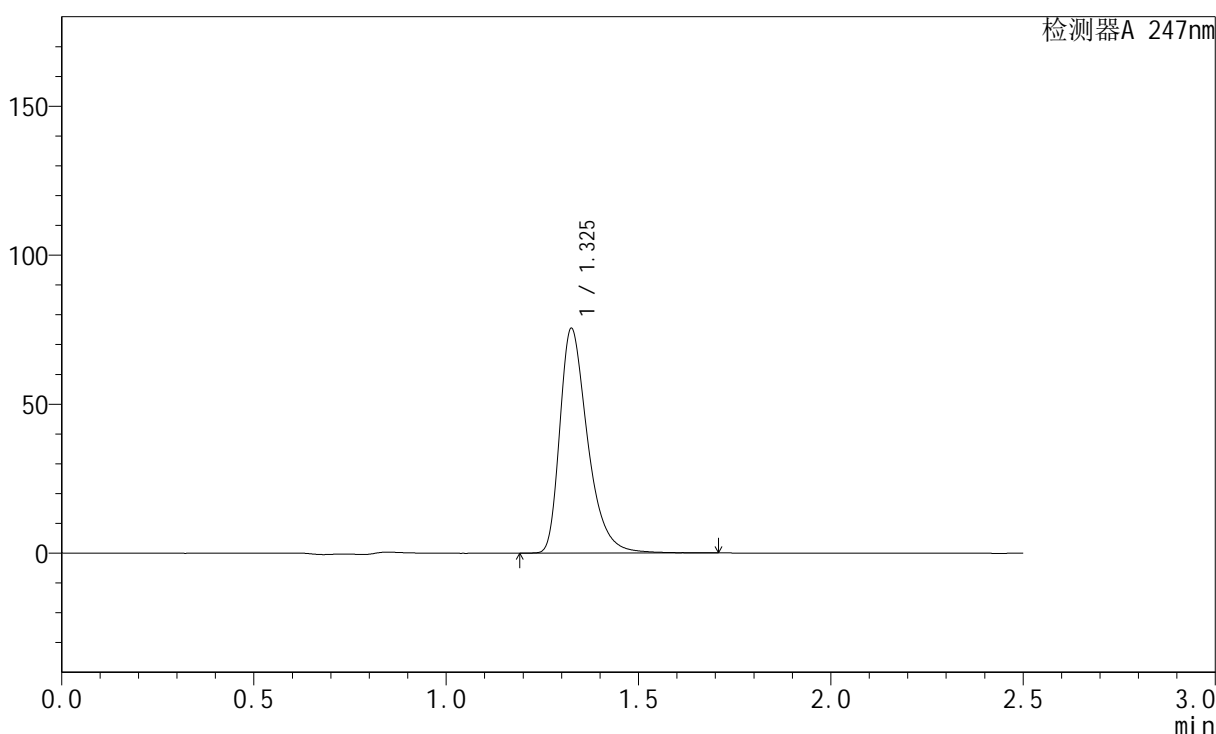
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-134-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P4-2.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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:20:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:32 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	1.325	381267	100.000	74910	1676	1.404	--
总计		381267	100.000	74910			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



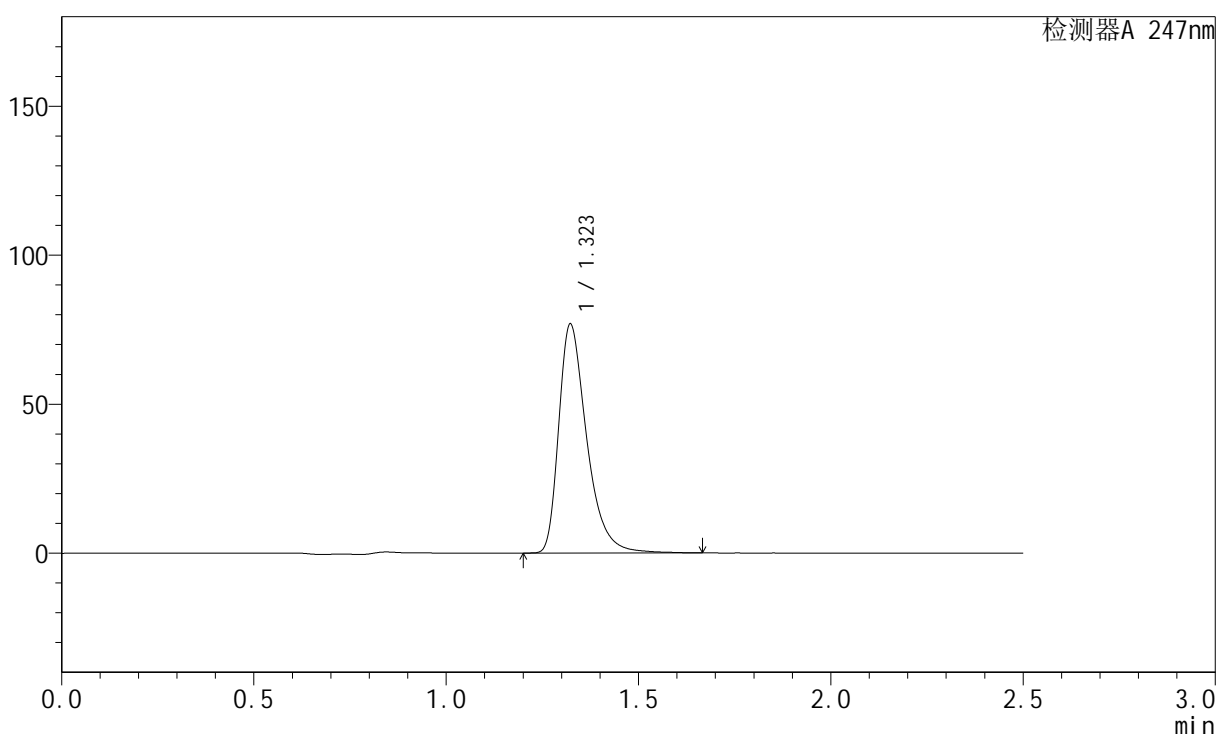
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-135-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P5-1.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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:22:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:35 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	1.323	389766	100.000	76819	1669	1.415	--
总计		389766	100.000	76819			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



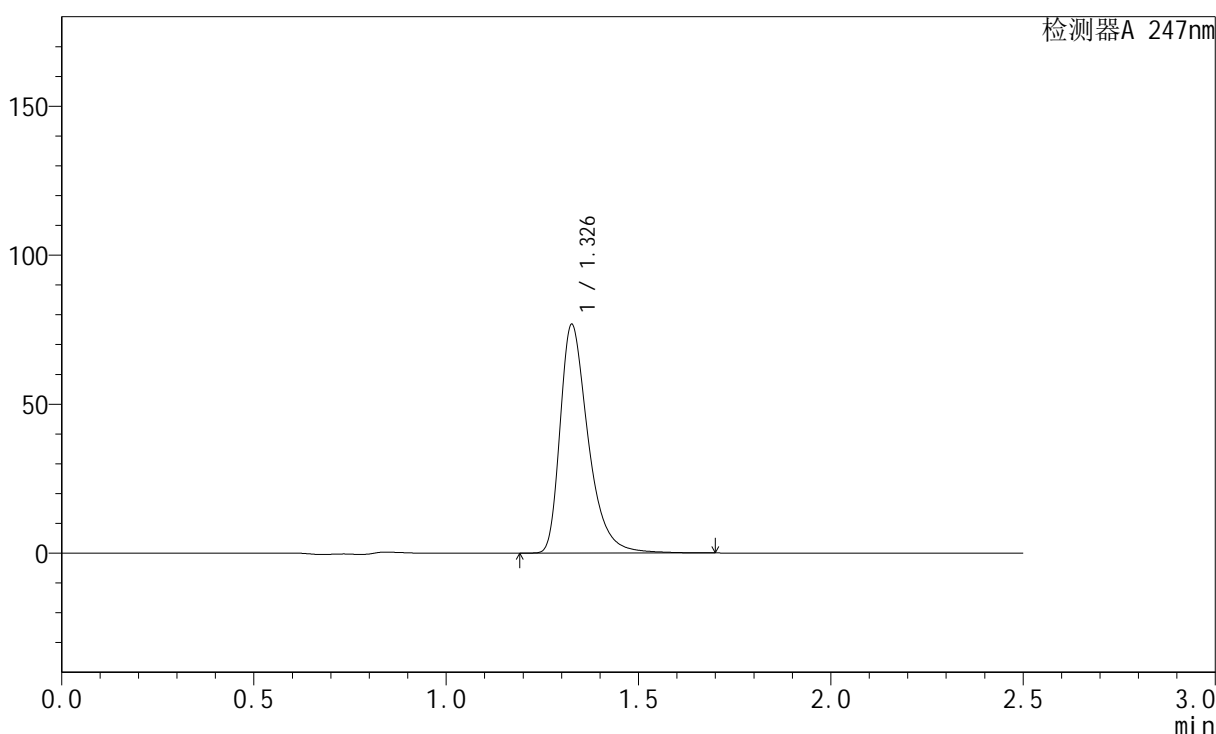
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-136-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P5-2.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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:25:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:37 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	1.326	391312	100.000	76206	1669	1.420	--
总计		391312	100.000	76206			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



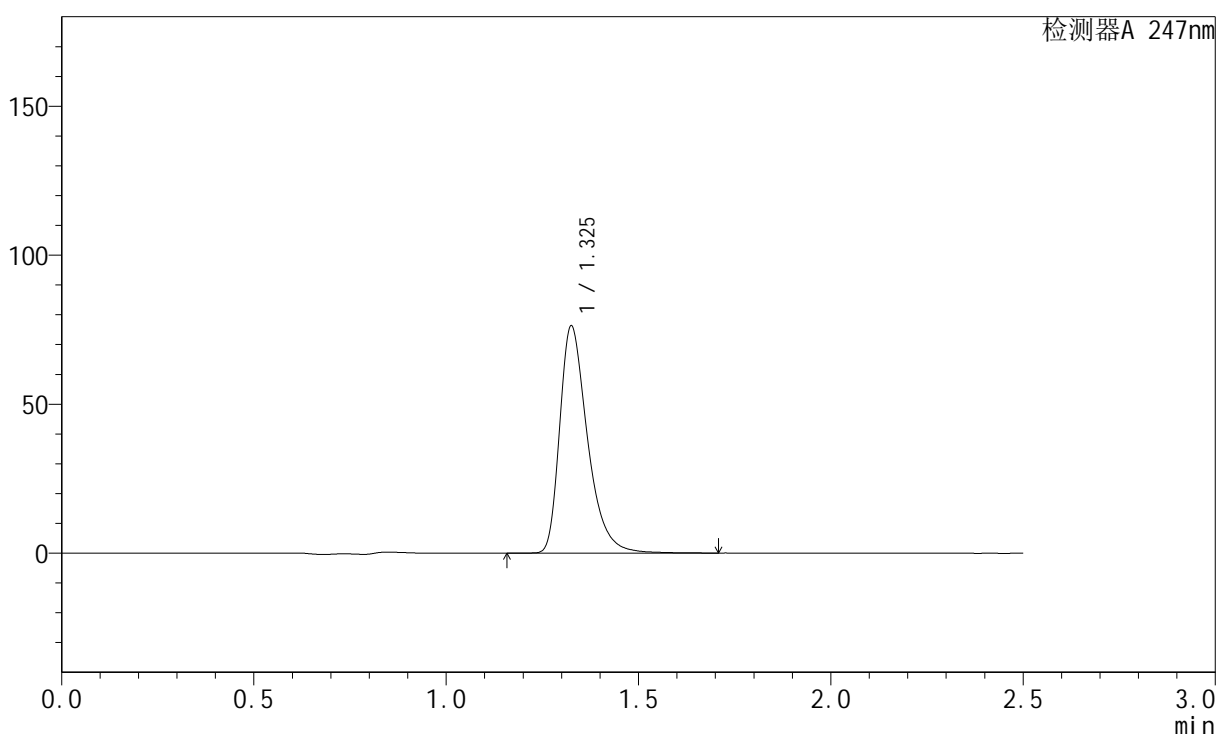
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-137-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P6-1.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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:28:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:39 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	1.325	385906	100.000	75825	1678	1.404	--
总计		385906	100.000	75825			

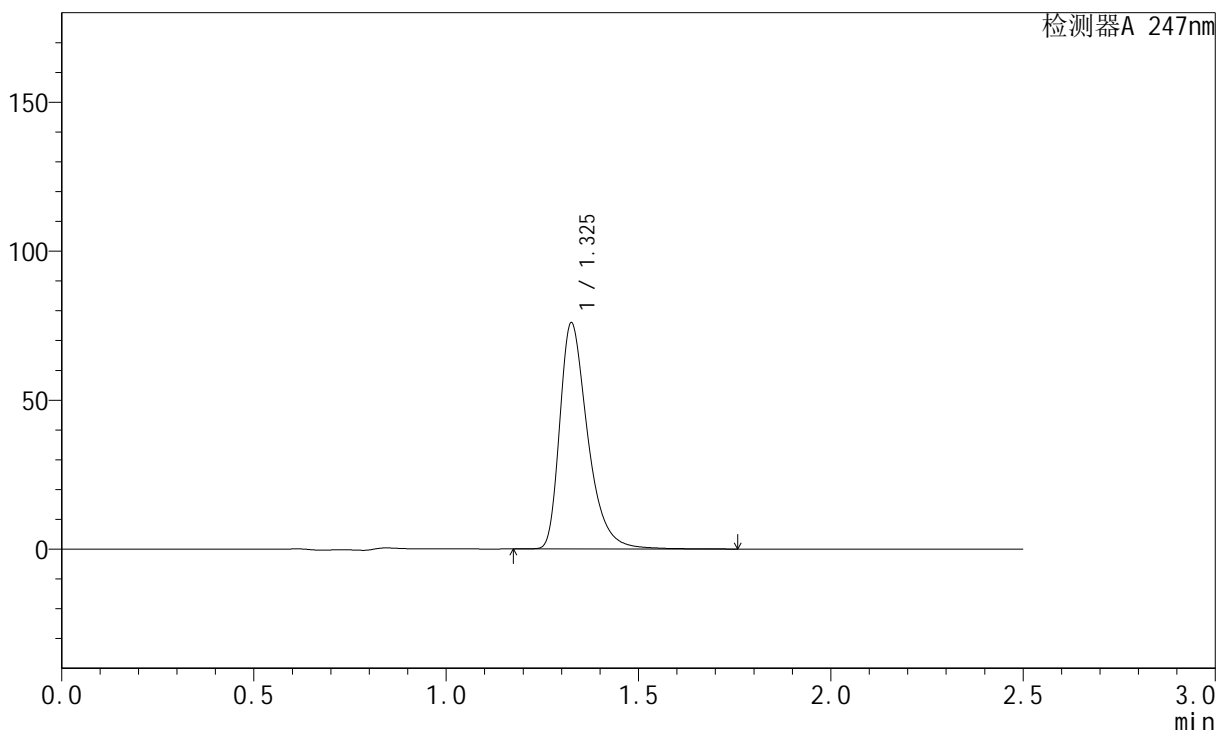
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-138-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011421p-red-shuijz-jf50z-P6-2.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: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:31:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:42	
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	385653	100.000	75424	1670	1.410	--
总计		385653	100.000	75424			

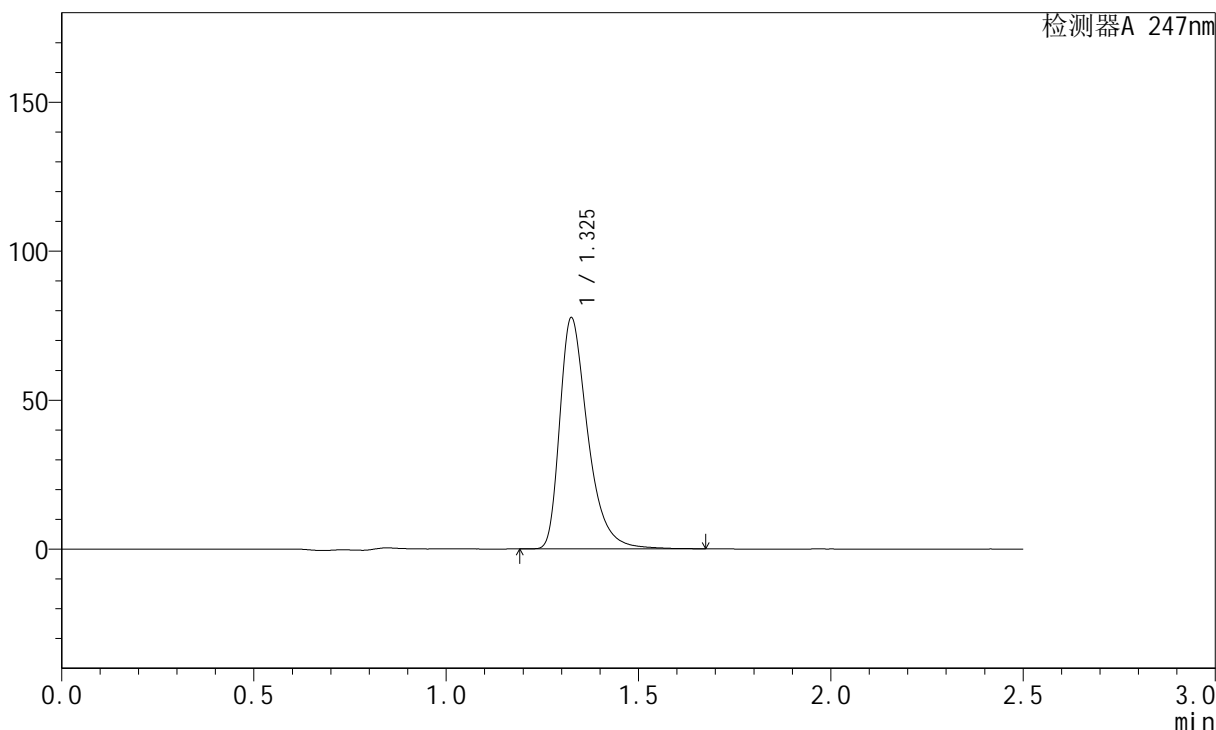
图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011421批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-139-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P1-1.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: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:34:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:44	
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	394152	100.000	77098	1674	1.423	--
总计		394152	100.000	77098			

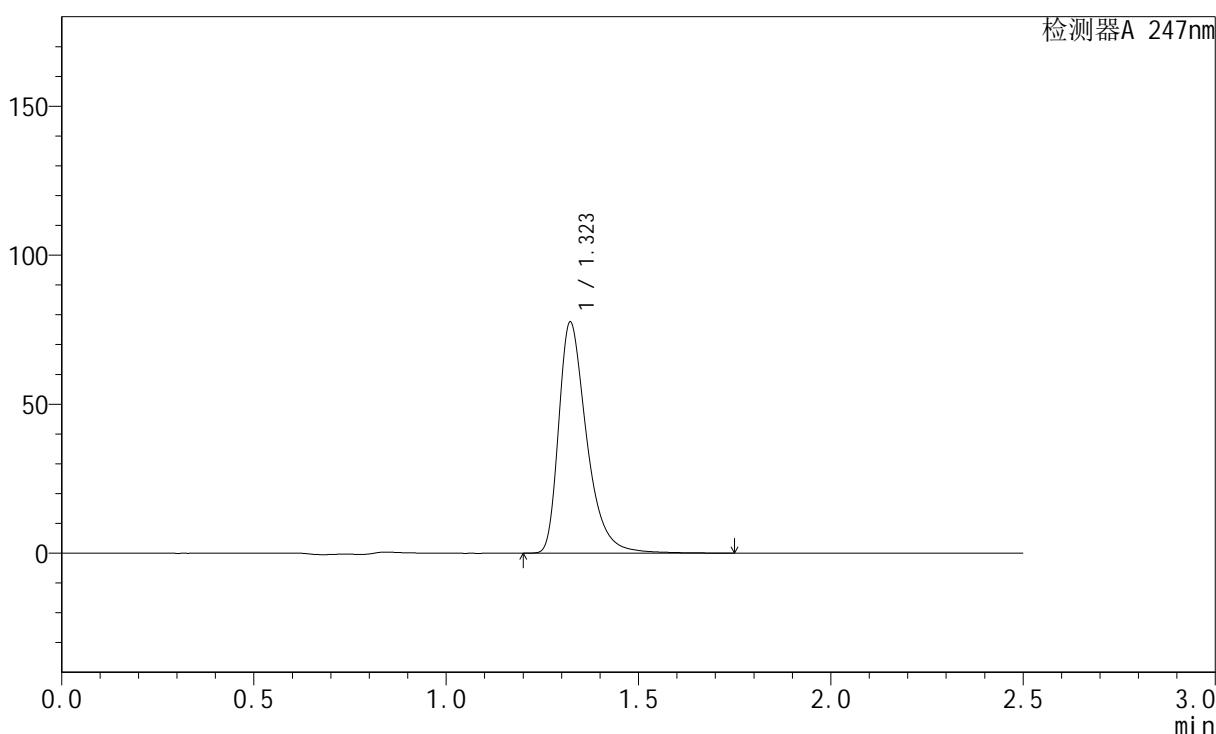
图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-140-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P1-2.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: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:37:13	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:46	
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	1.323	395153	100.000	77549	1670	1.418	--
总计		395153	100.000	77549			

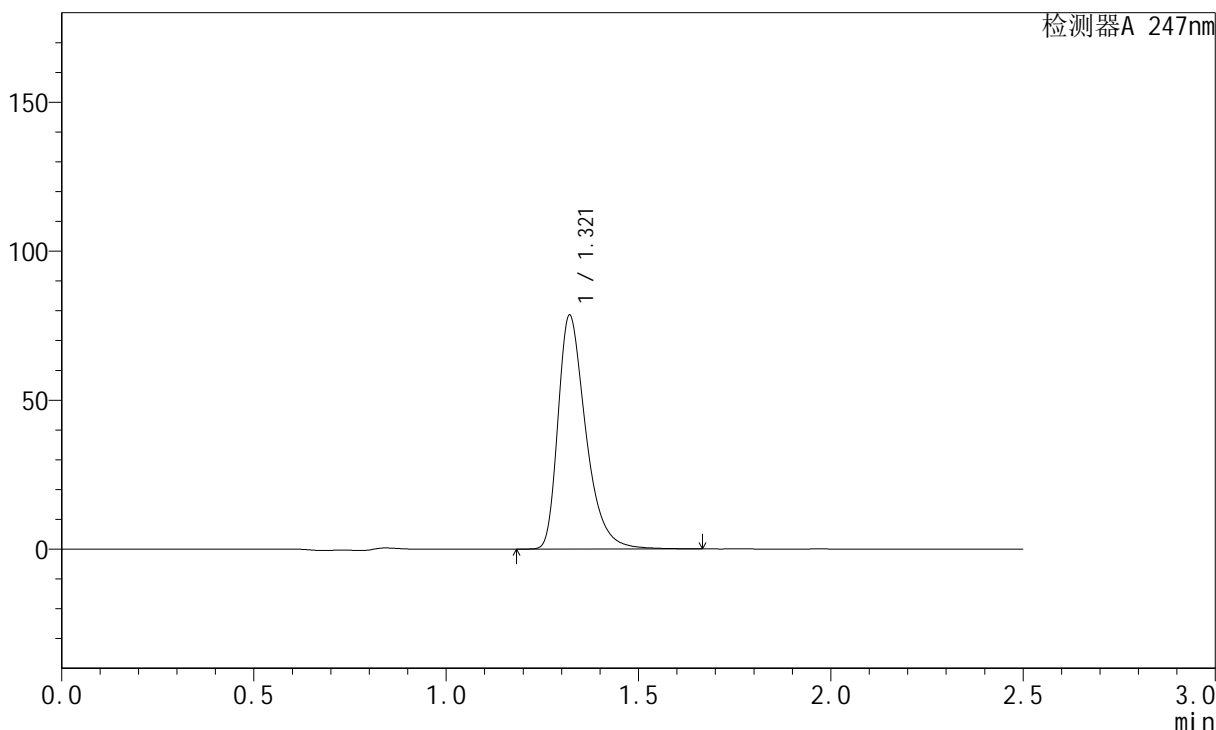
图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-141-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P2-1.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: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:40:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:49	
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	1.321	395493	100.000	78437	1672	1.397	--
总计		395493	100.000	78437			

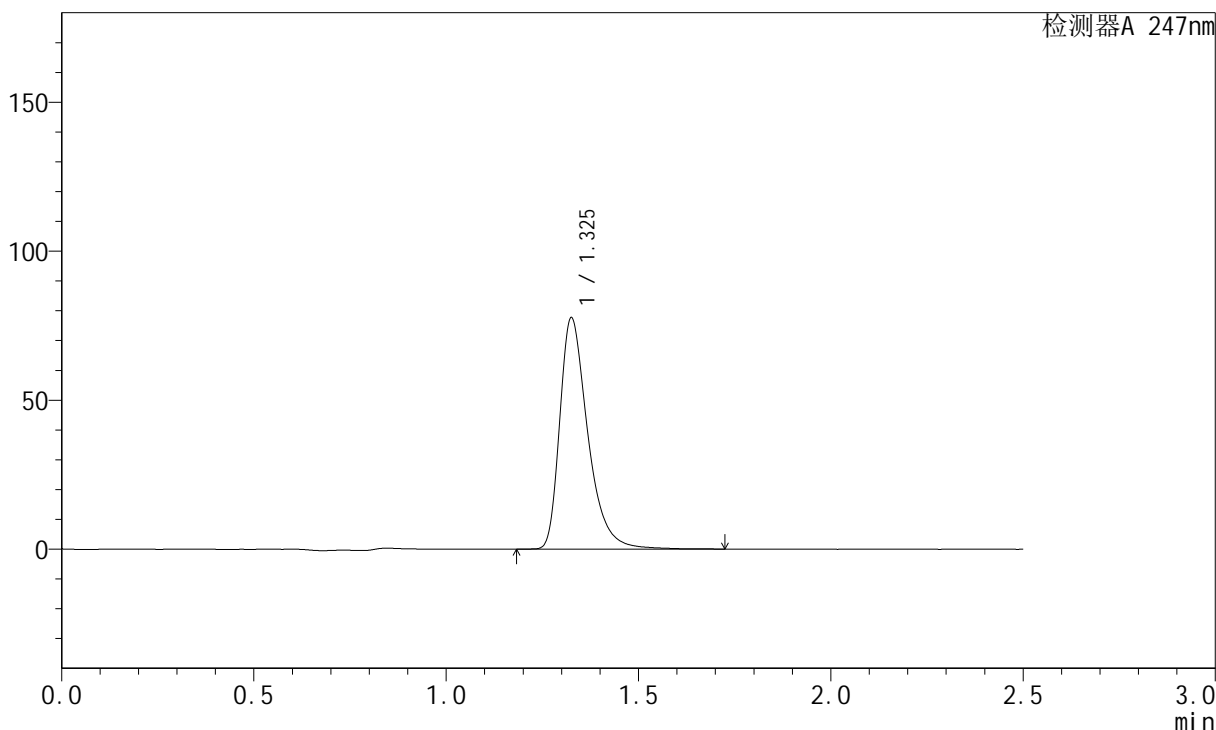
图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-142-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P2-2.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: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:42:57	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:51	
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	395588	100.000	77167	1672	1.418	--
总计		395588	100.000	77167			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



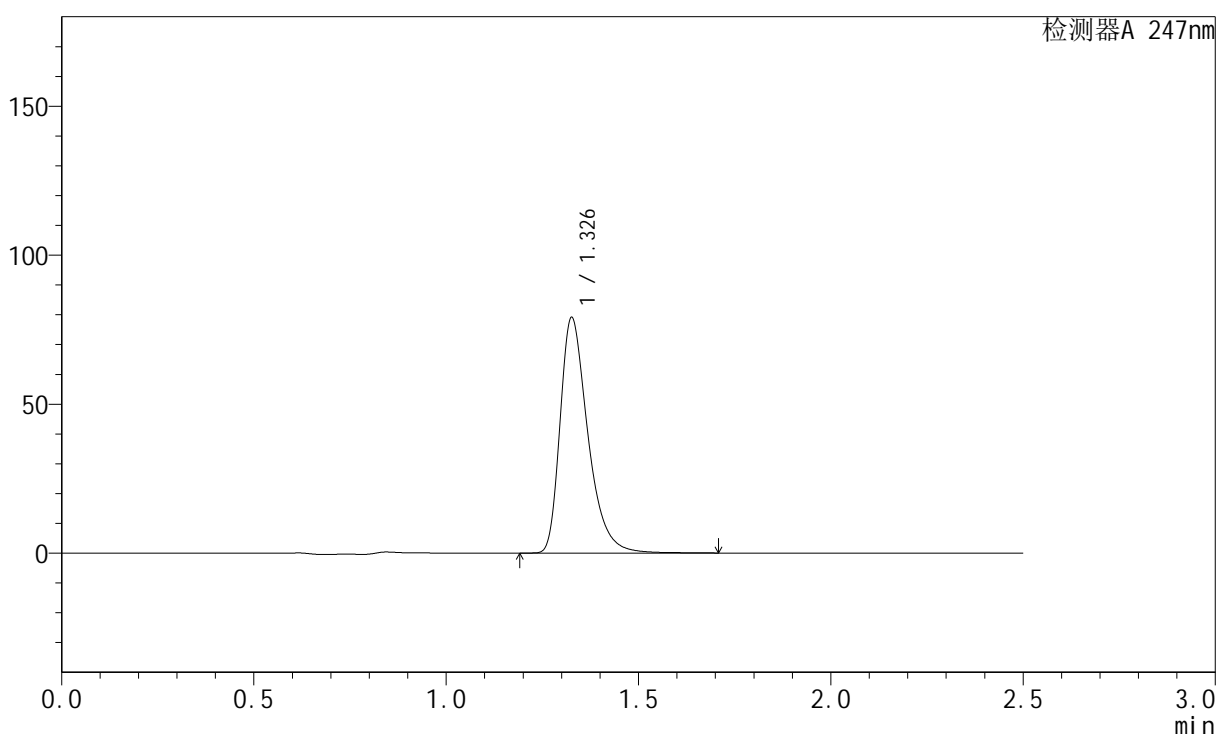
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-143-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P3-1.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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:45:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:54 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	398390	100.000	78410	1685	1.400	--
总计		398390	100.000	78410			

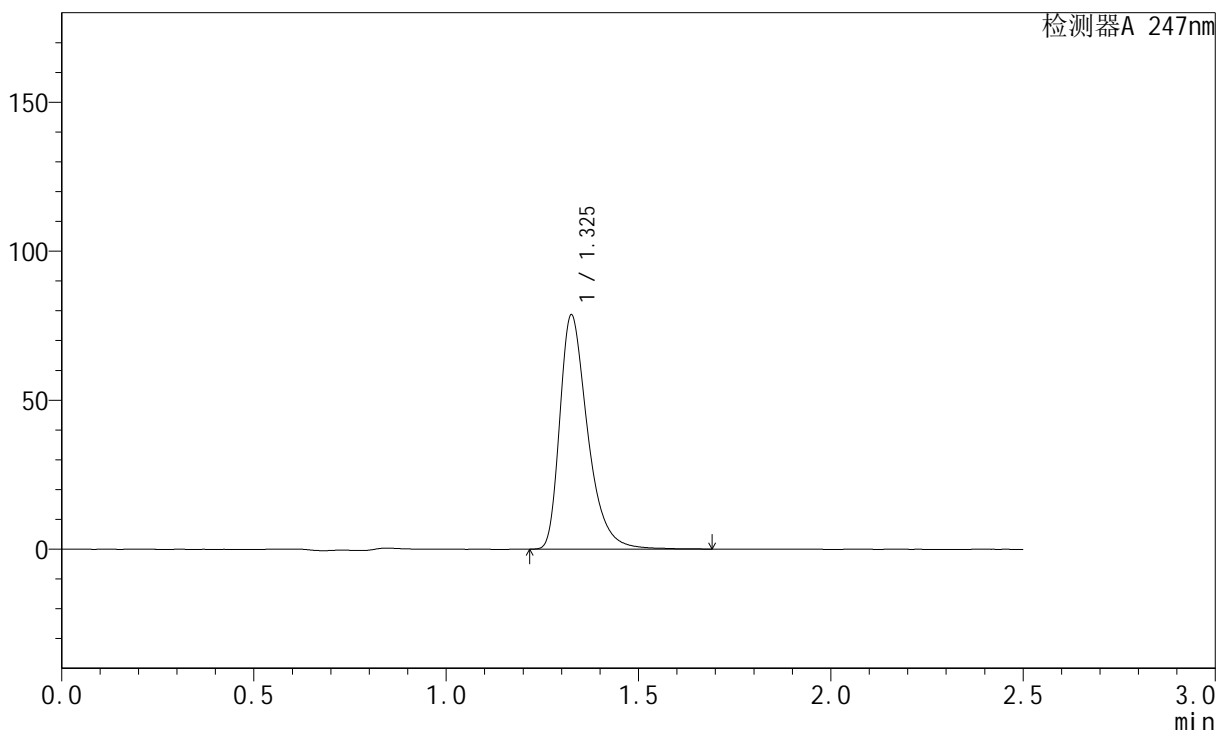
图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-144-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P3-2.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: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:48:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:57	
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	1.325	398025	100.000	78124	1681	1.408	--
总计		398025	100.000	78124			

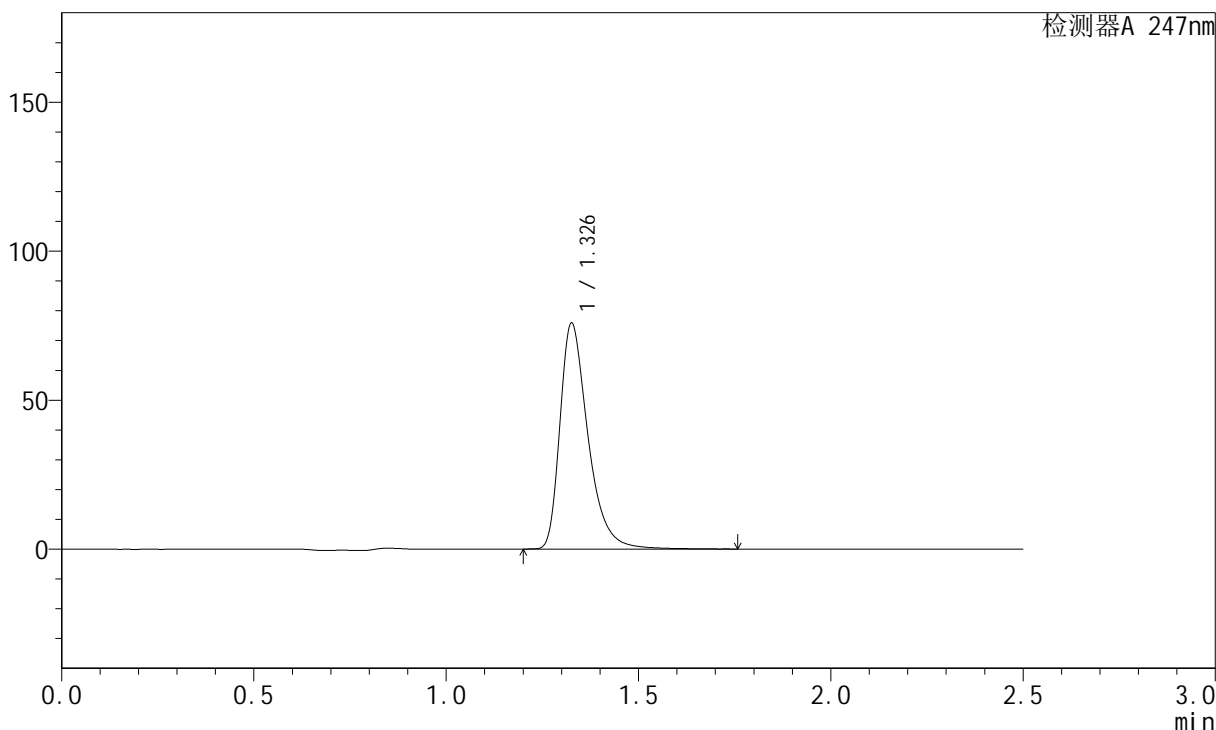
图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-145-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P4-1.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: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 14:51:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:38:59 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	386944	100.000	75204	1671	1.417	--
总计		386944	100.000	75204			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



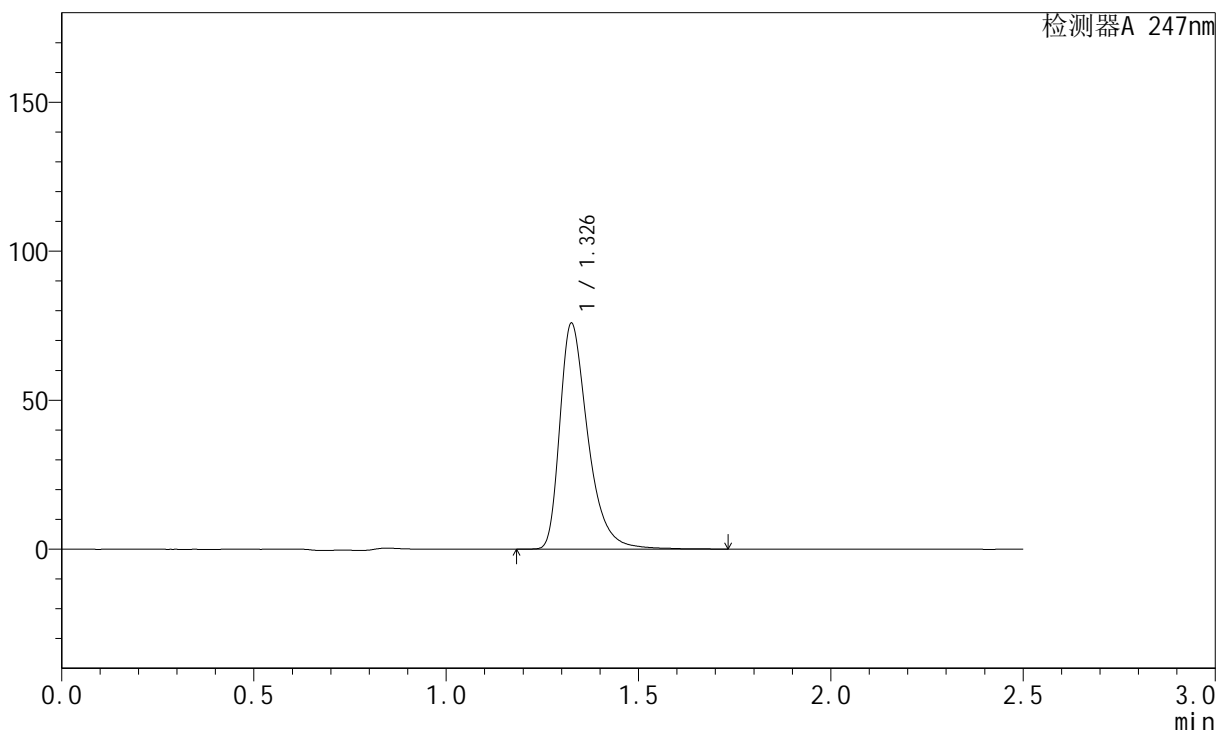
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-146-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P4-2.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: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/27 14:54:23 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:02
 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	386268	100.000	75238	1669	1.419	--
总计		386268	100.000	75238			

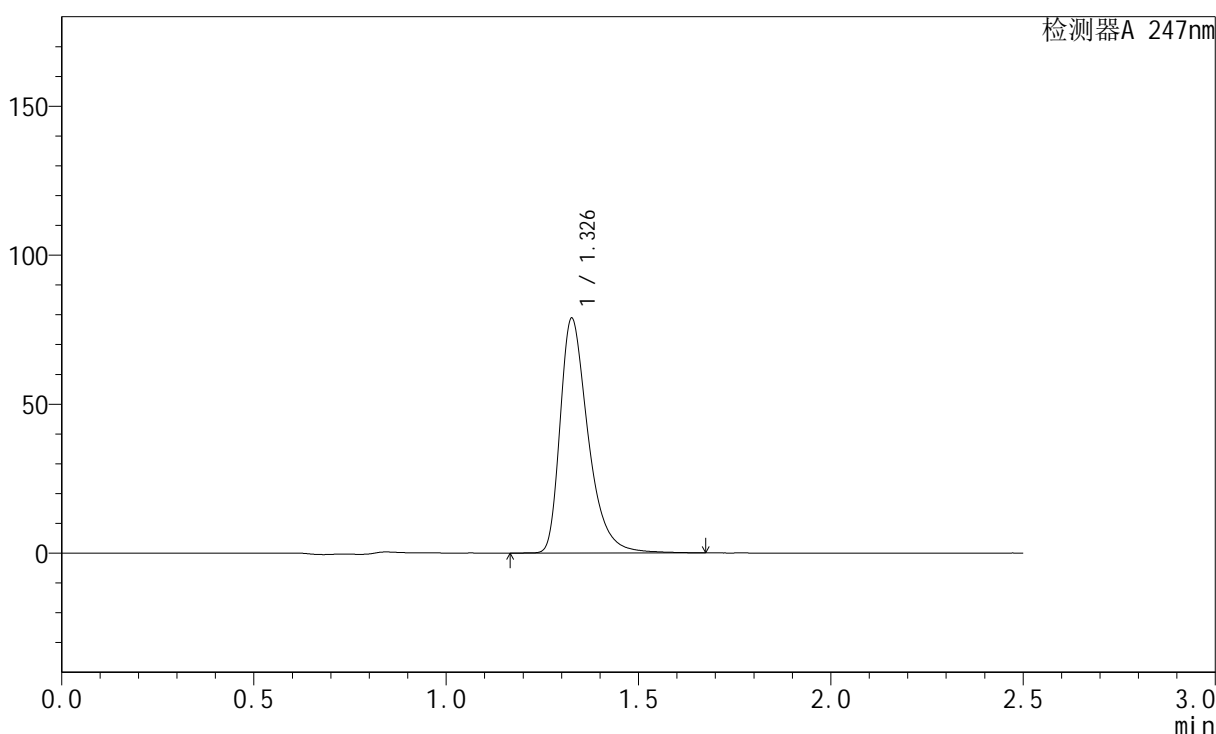
图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-147-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P5-1.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: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:57:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:04	
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	400978	100.000	78229	1671	1.417	--
总计		400978	100.000	78229			

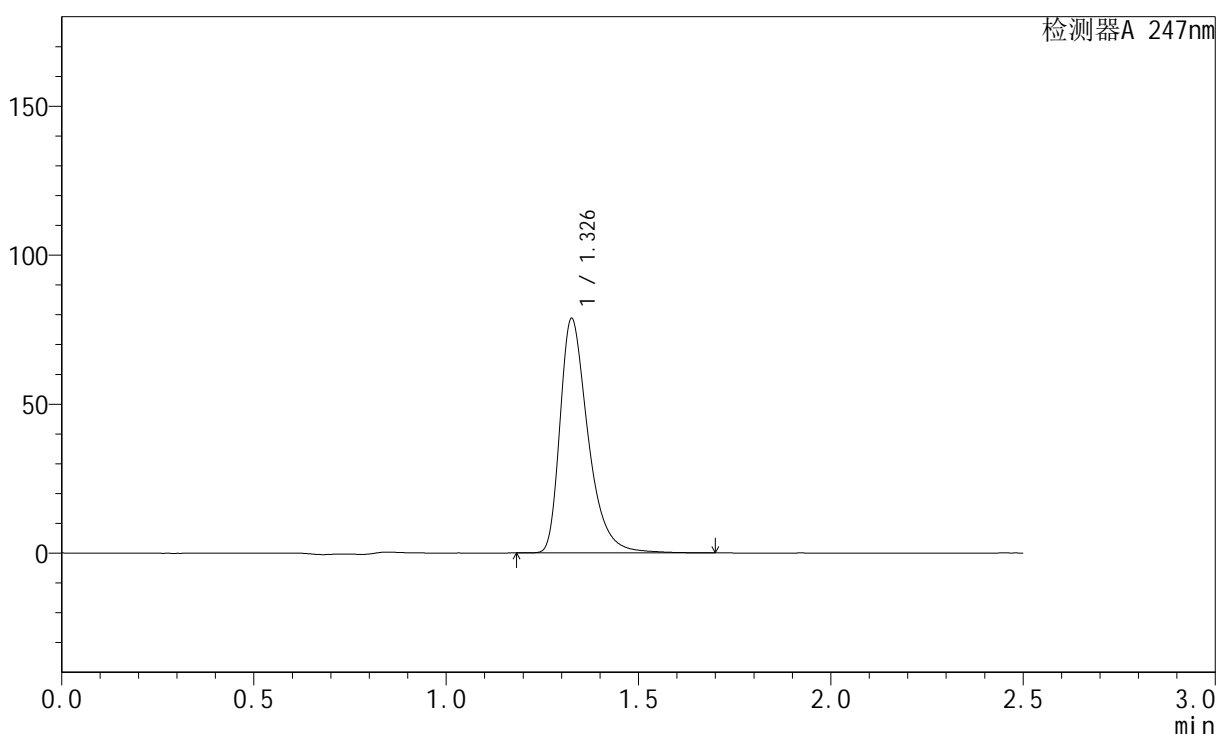
图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-148-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P5-2.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: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:00:07	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:07	
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	400609	100.000	78047	1668	1.417	--
总计		400609	100.000	78047			

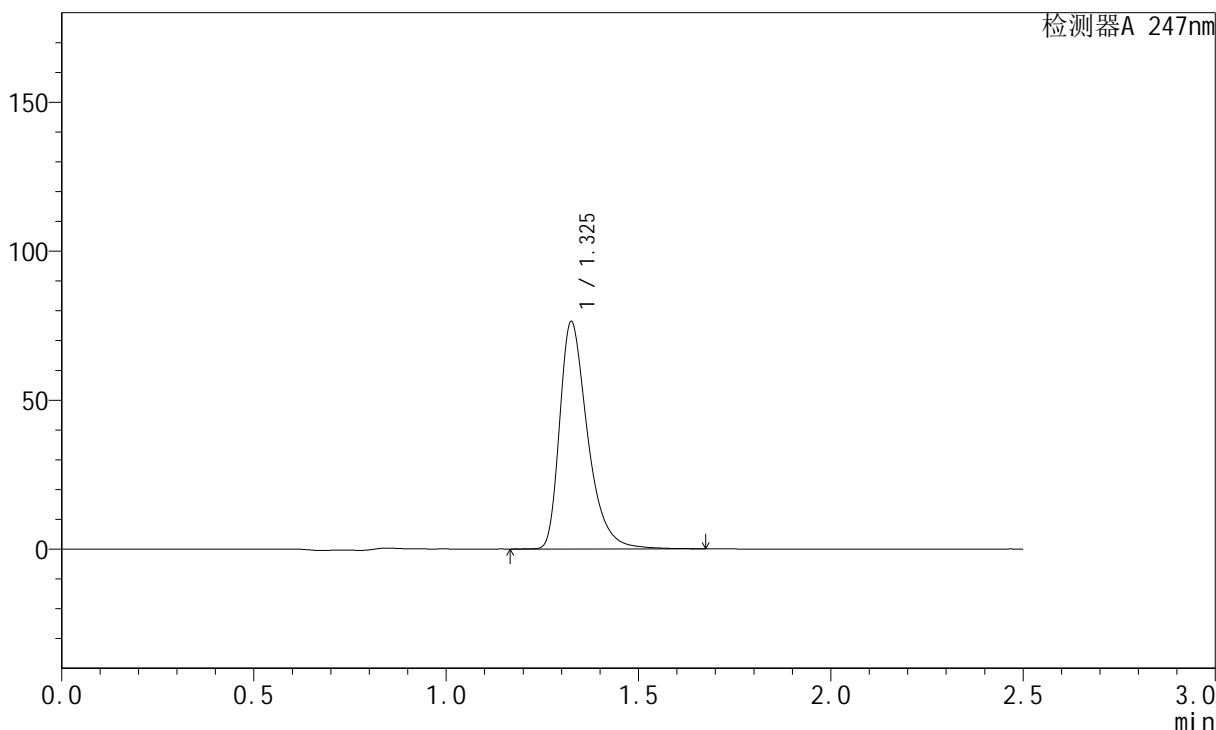
图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-149-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P6-1.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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:02:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:09 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	387248	100.000	75857	1672	1.412	--
总计		387248	100.000	75857			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

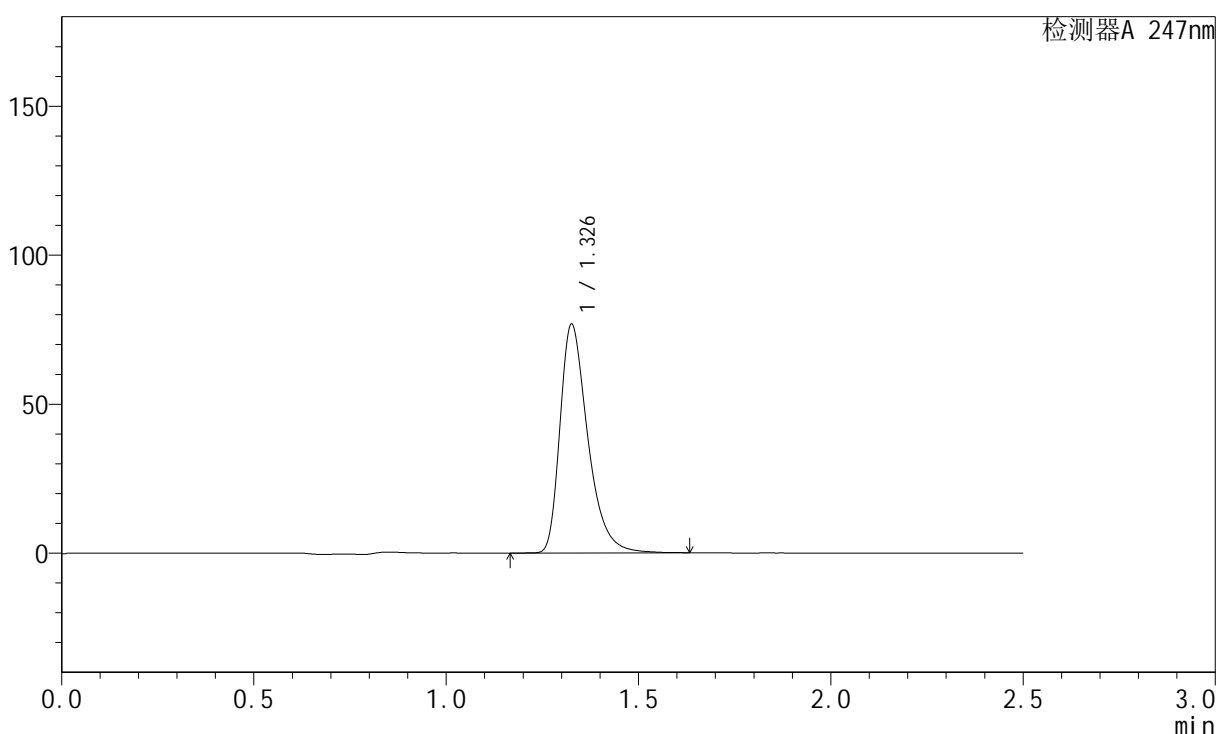
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-150-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-2025011521p-red-shuijz-jf50z-P6-2.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: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:05:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:11	
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	1.326	387395	100.000	76096	1680	1.403	--
总计		387395	100.000	76096			

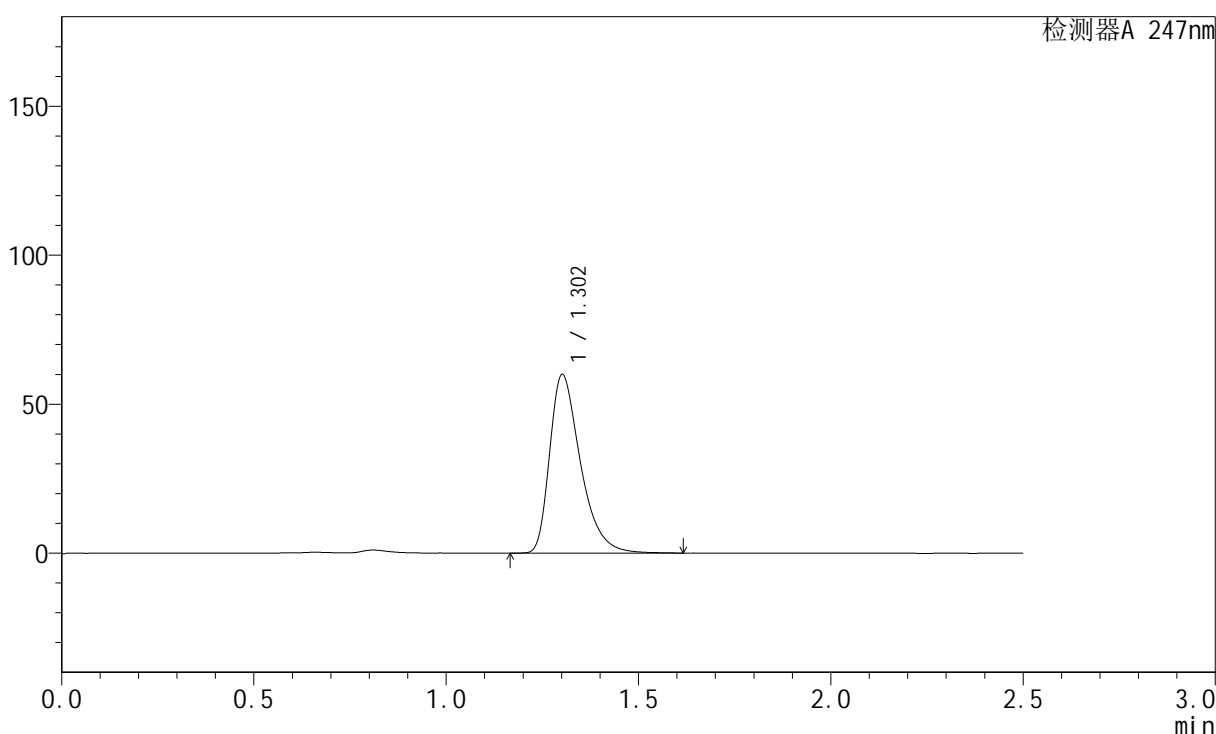
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011521批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-151-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:08:41	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:14	
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	335050	100.000	59675	1316	1.427	--
总计		335050	100.000	59675			

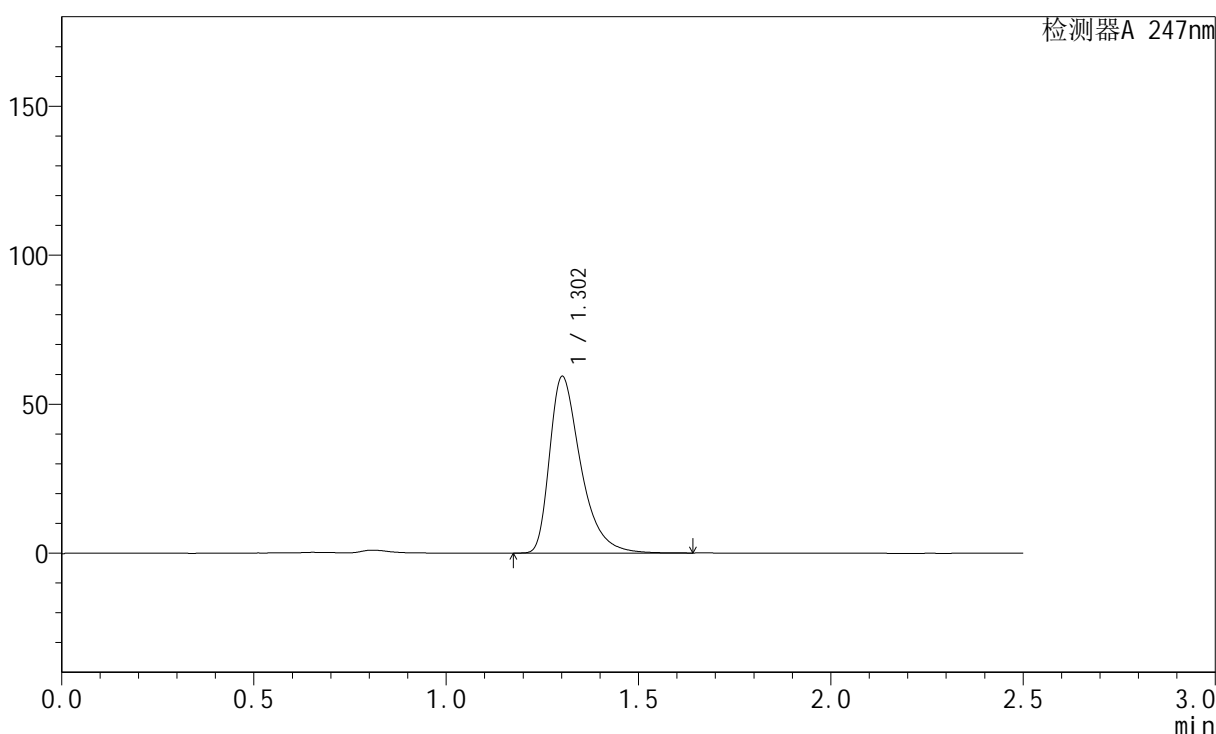
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-152-2 - zzp-wdx3y-cq25d-20mg-rcd-shuijz-jf50z-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:11:35	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:16	
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	1.302	334607	100.000	59026	1309	1.465	--
总计		334607	100.000	59026			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



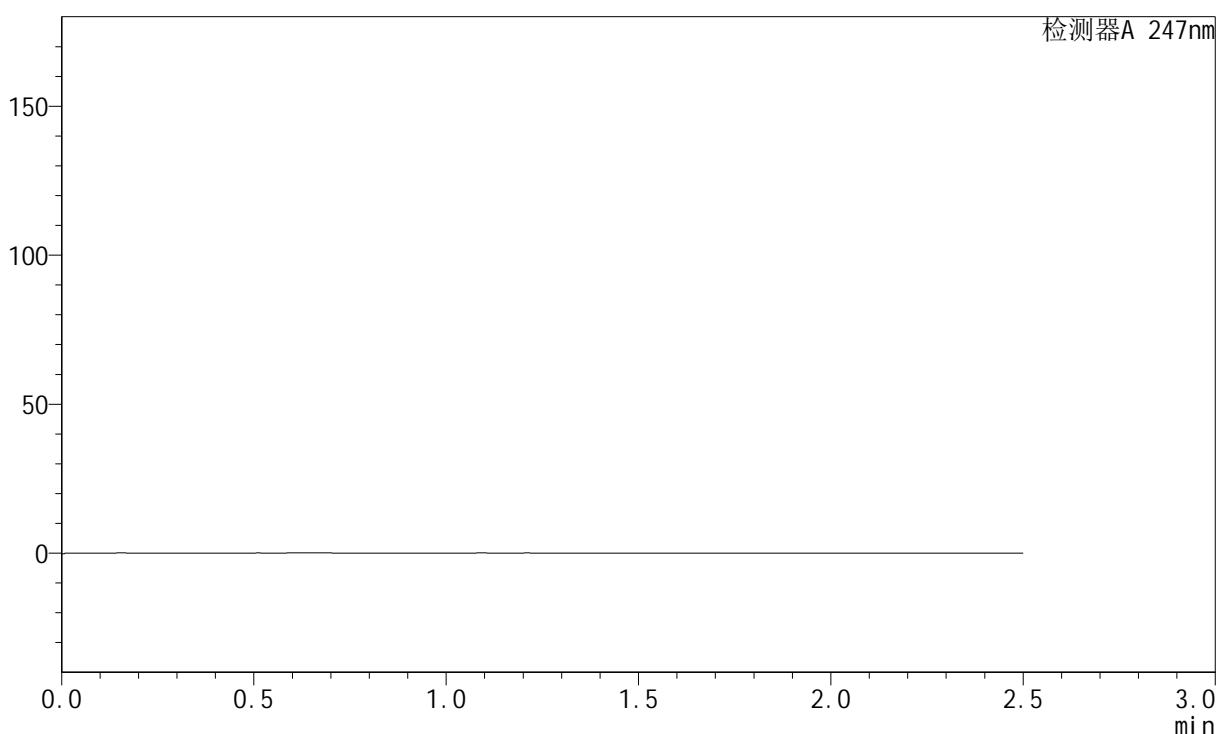
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-153-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:14:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:19 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							

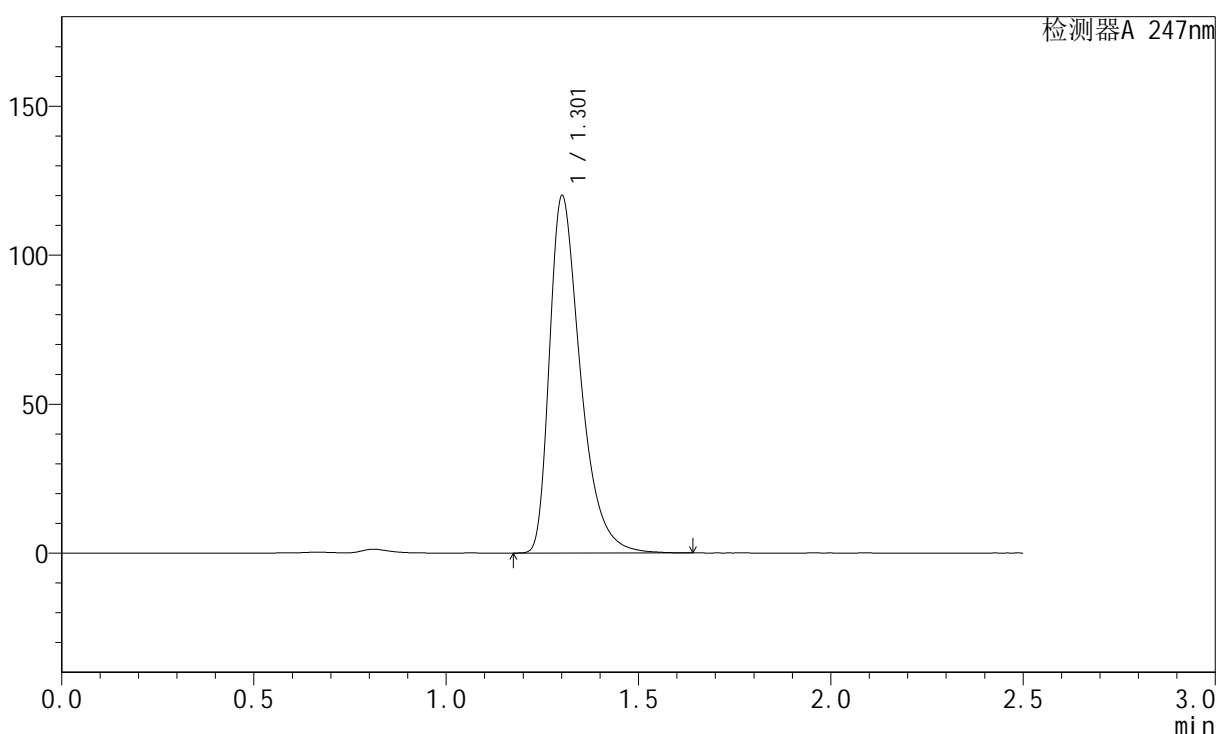
图45 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-154-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:17:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:21 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	1.301	672745	100.000	119238	1311	1.450	--
总计		672745	100.000	119238			

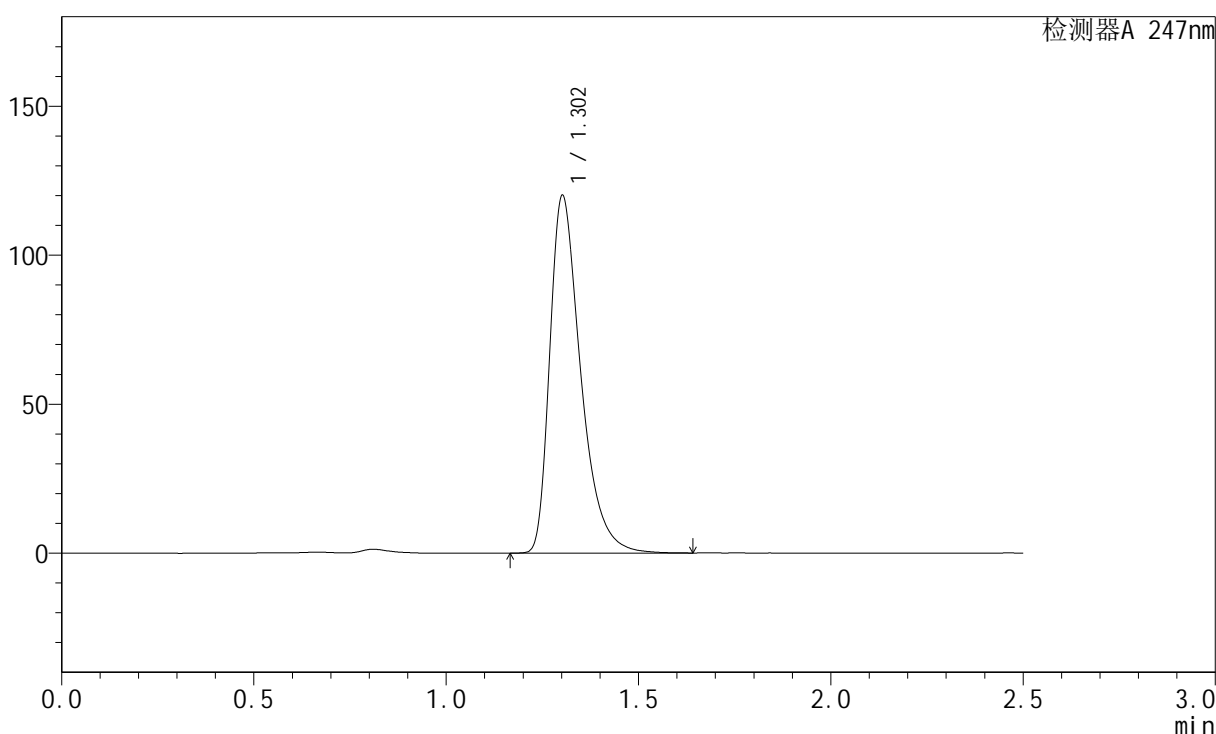
图46 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-155-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:20:16	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:24	
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	673482	100.000	119579	1311	1.444	--
总计		673482	100.000	119579			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

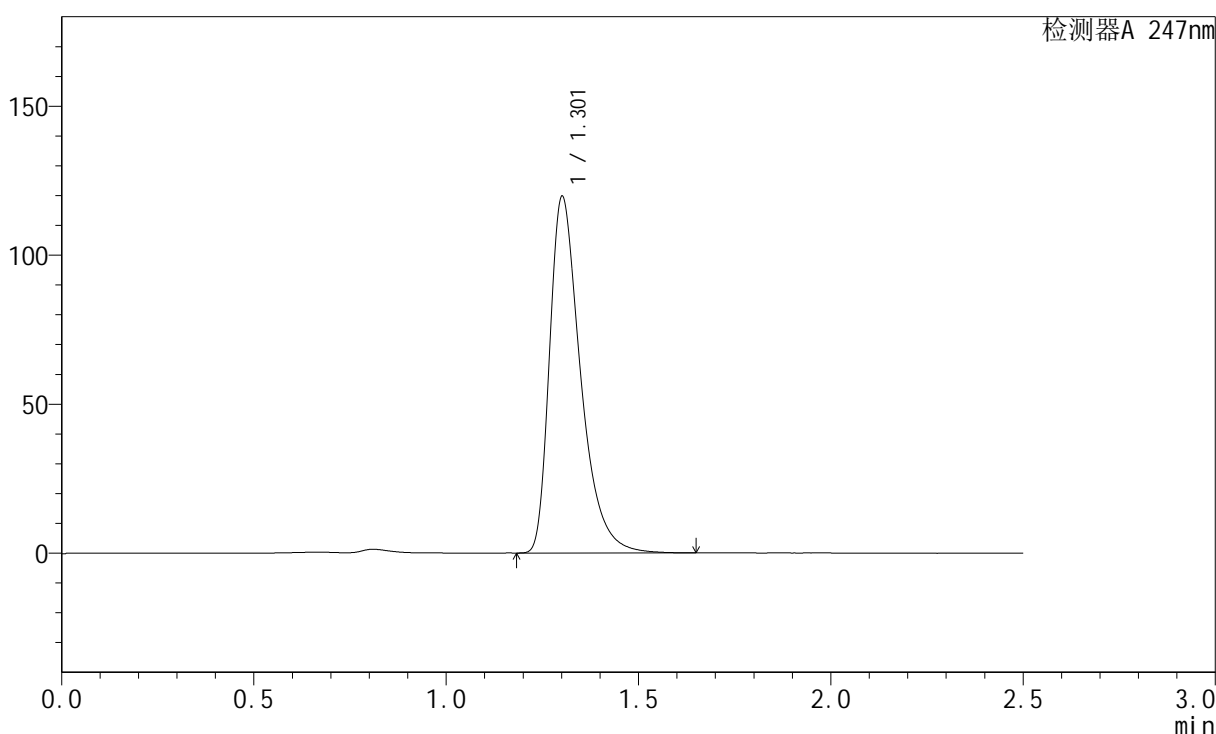
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-156-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:23:11	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:26	
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	1.301	672657	100.000	119016	1310	1.456	--
总计		672657	100.000	119016			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

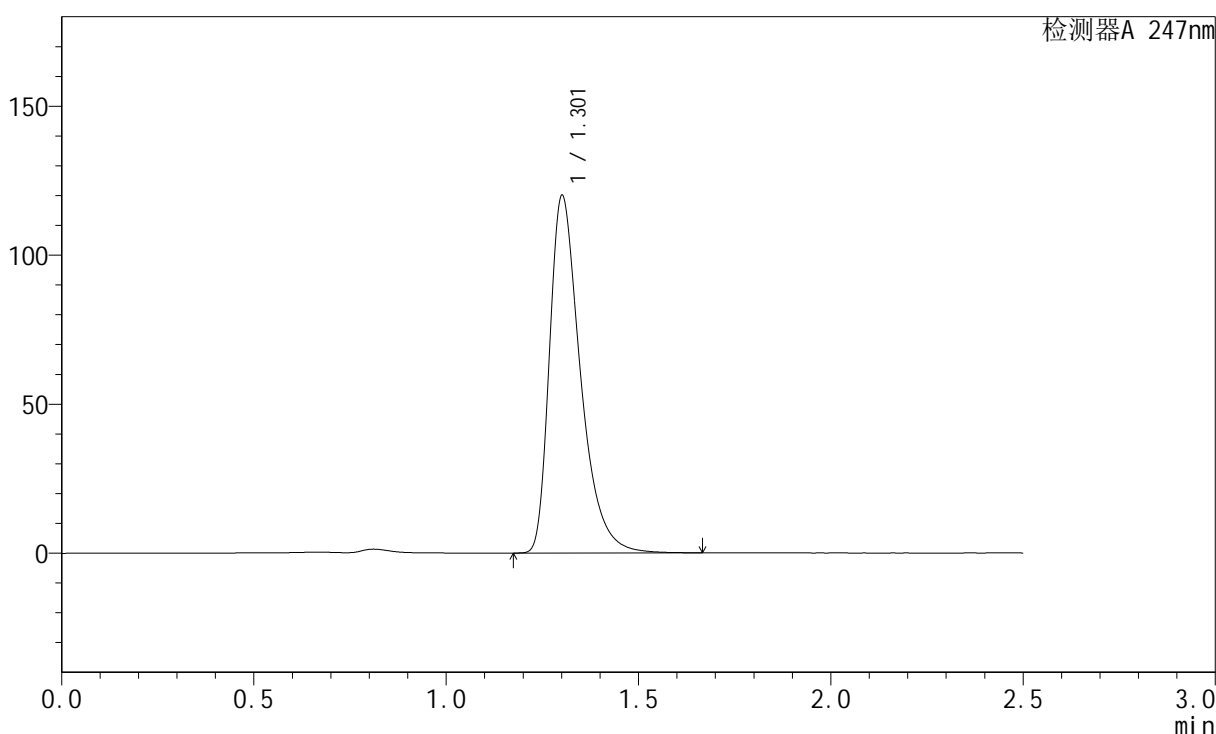
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-157-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:26:05	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:28	
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	1.301	673832	100.000	119317	1314	1.451	--
总计		673832	100.000	119317			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



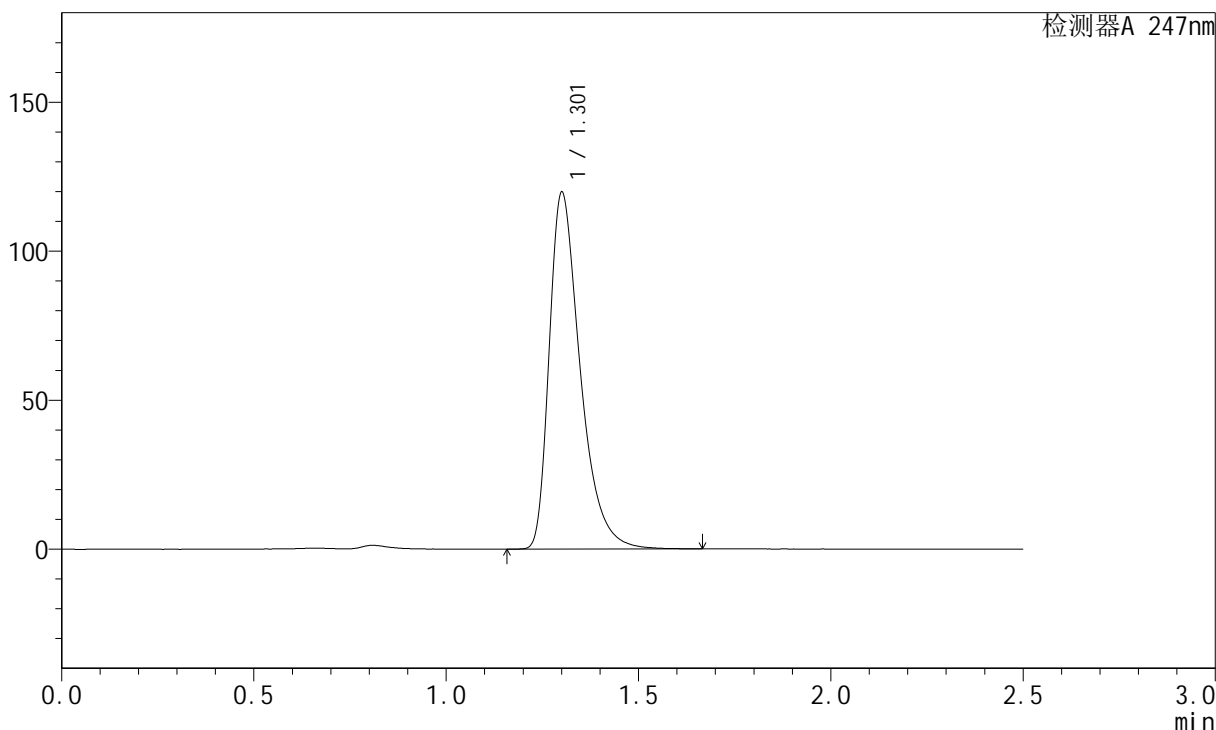
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-158-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:29:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:31 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	1.301	672579	100.000	119007	1307	1.449	--
总计		672579	100.000	119007			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



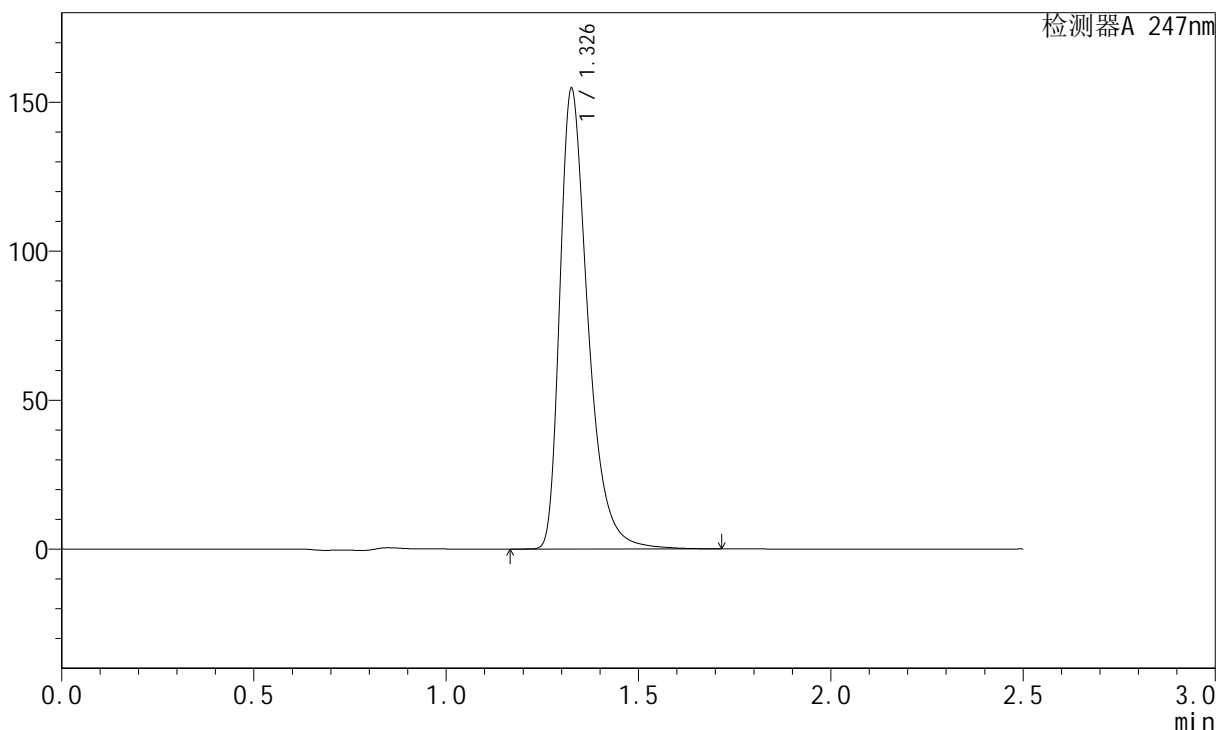
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-159-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P1-1.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:31:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:33 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	787173	100.000	153307	1667	1.421	--
总计		787173	100.000	153307			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



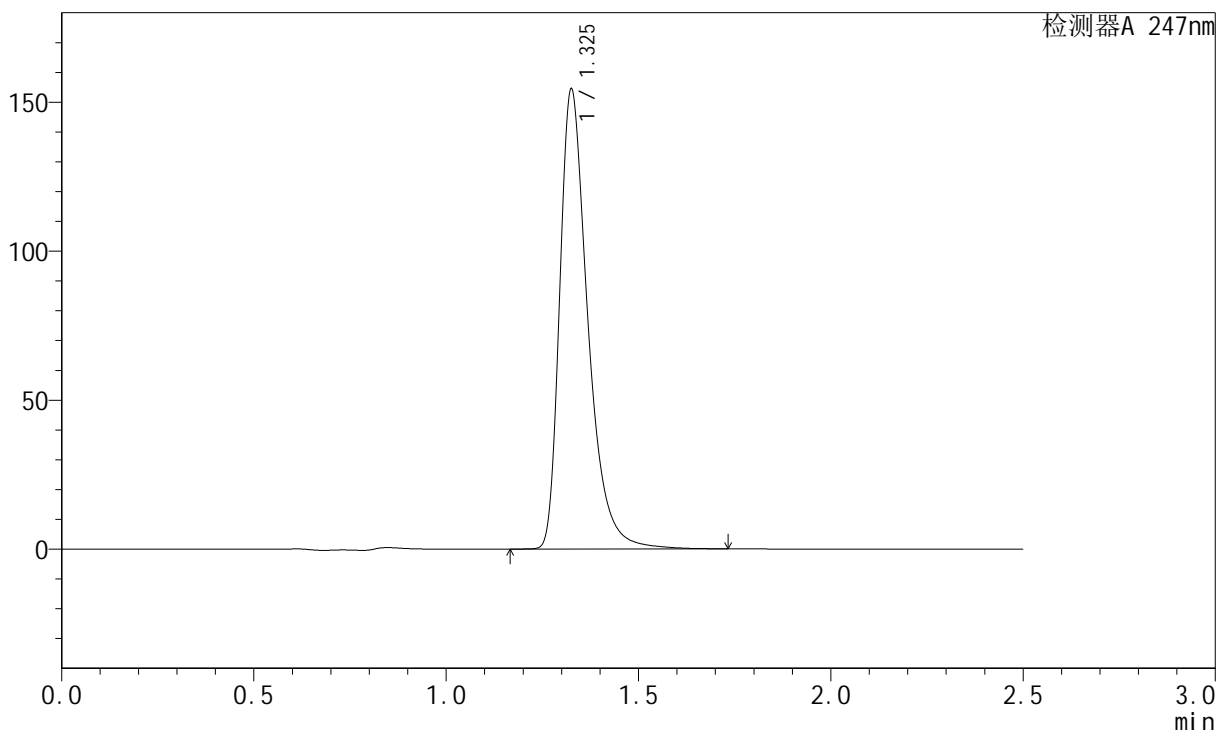
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-160-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P1-2.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:34:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:35 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	1.325	788168	100.000	153371	1663	1.427	--
总计		788168	100.000	153371			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



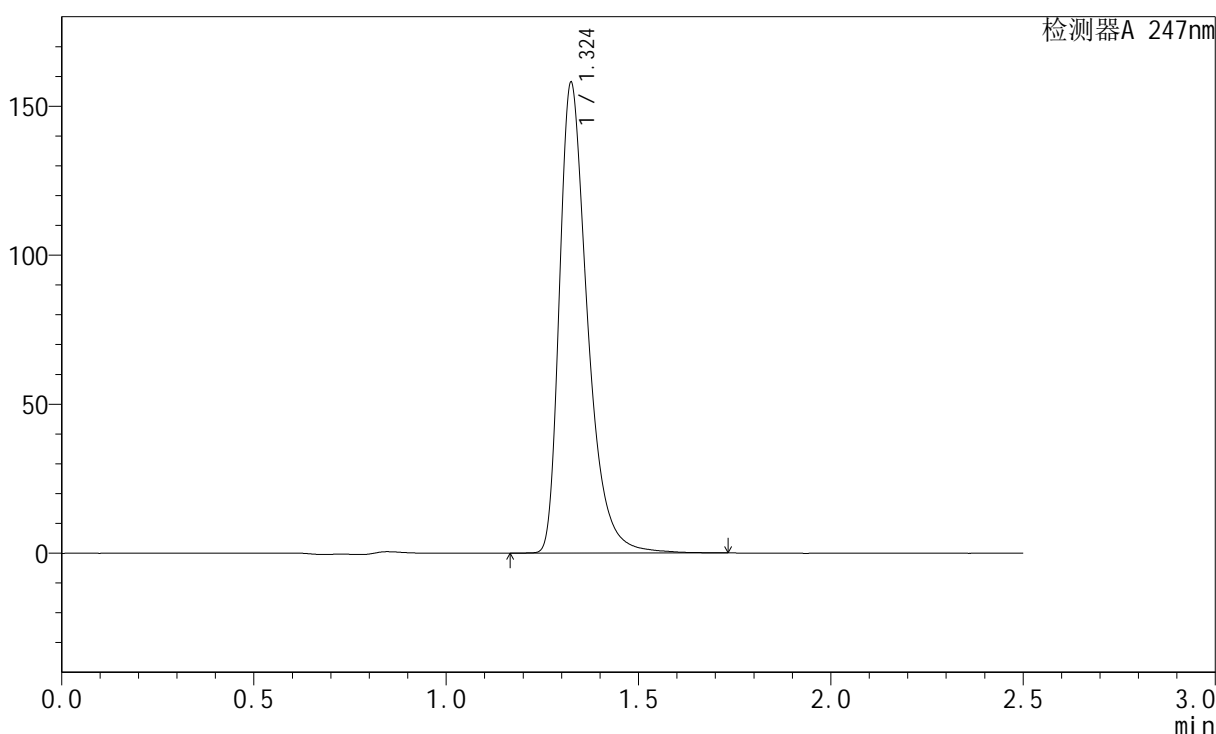
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-161-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P2-1.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:37:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:38 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	1.324	804164	100.000	157271	1667	1.422	--
总计		804164	100.000	157271			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



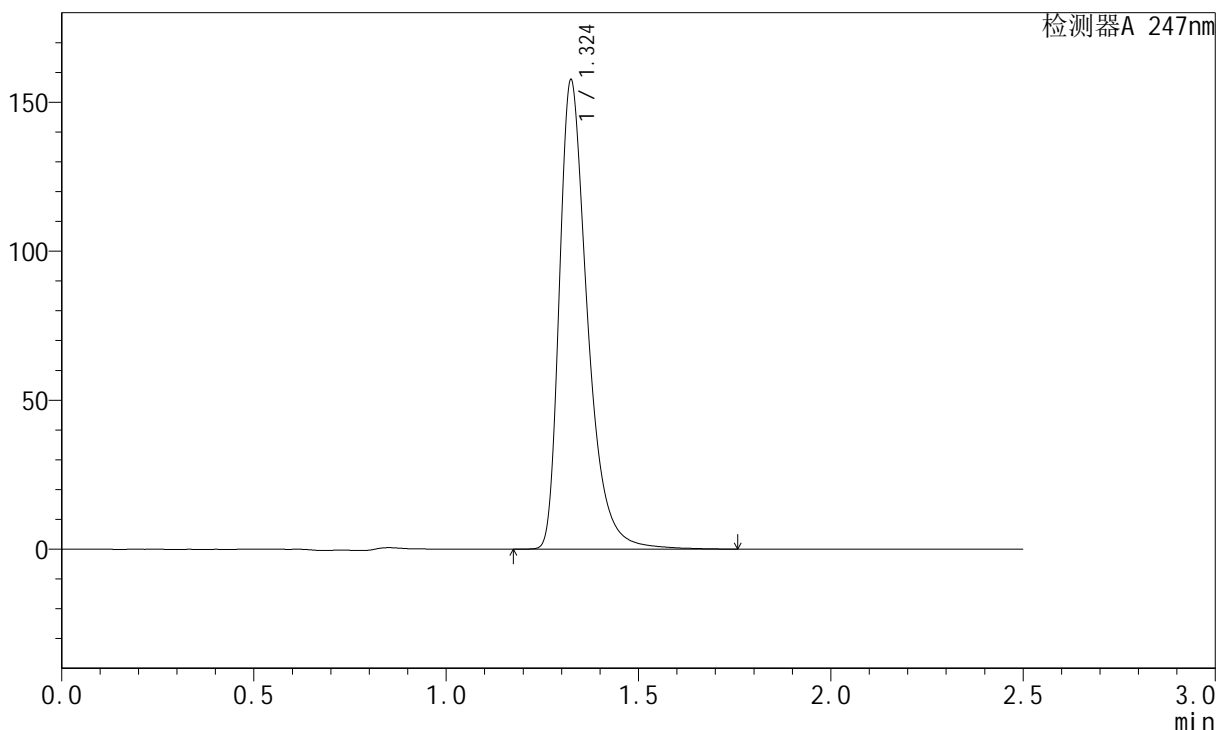
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-162-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P2-2.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:40:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:40 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	1.324	802779	100.000	156945	1670	1.425	--
总计		802779	100.000	156945			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



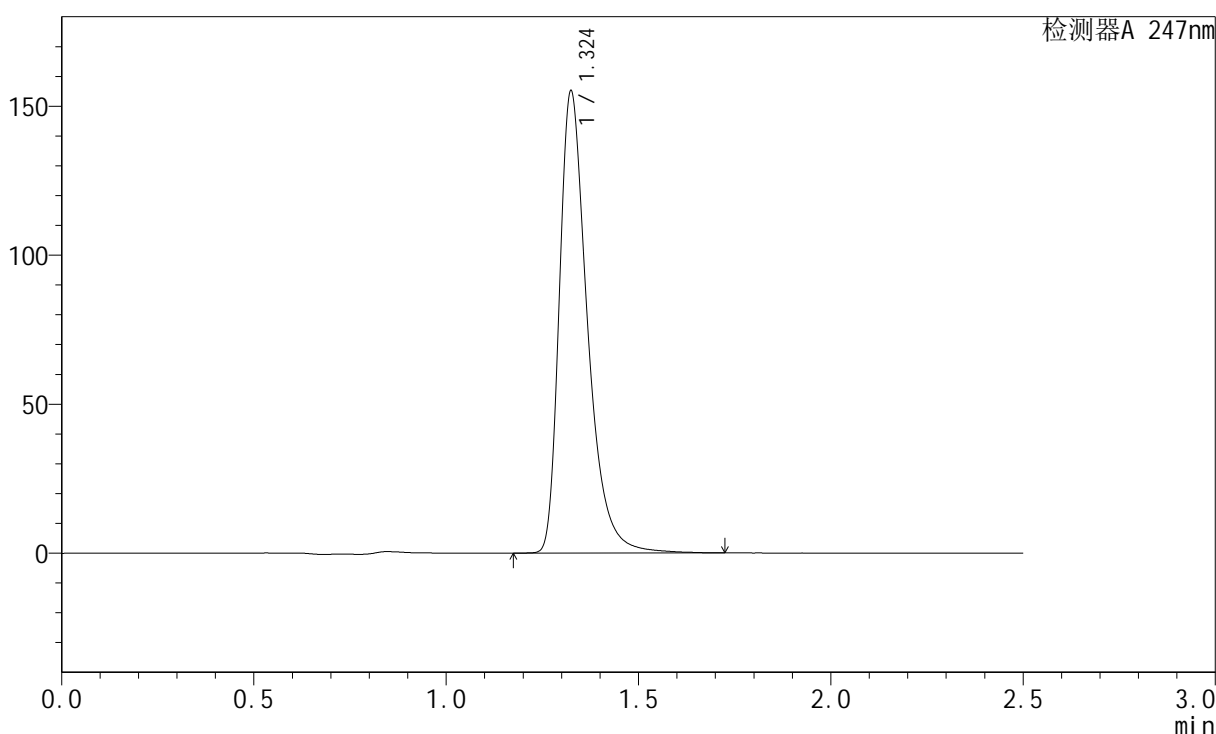
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-163-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P3-1.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:43:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:39:42 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	1.324	791026	100.000	154543	1663	1.421	--
总计		791026	100.000	154543			

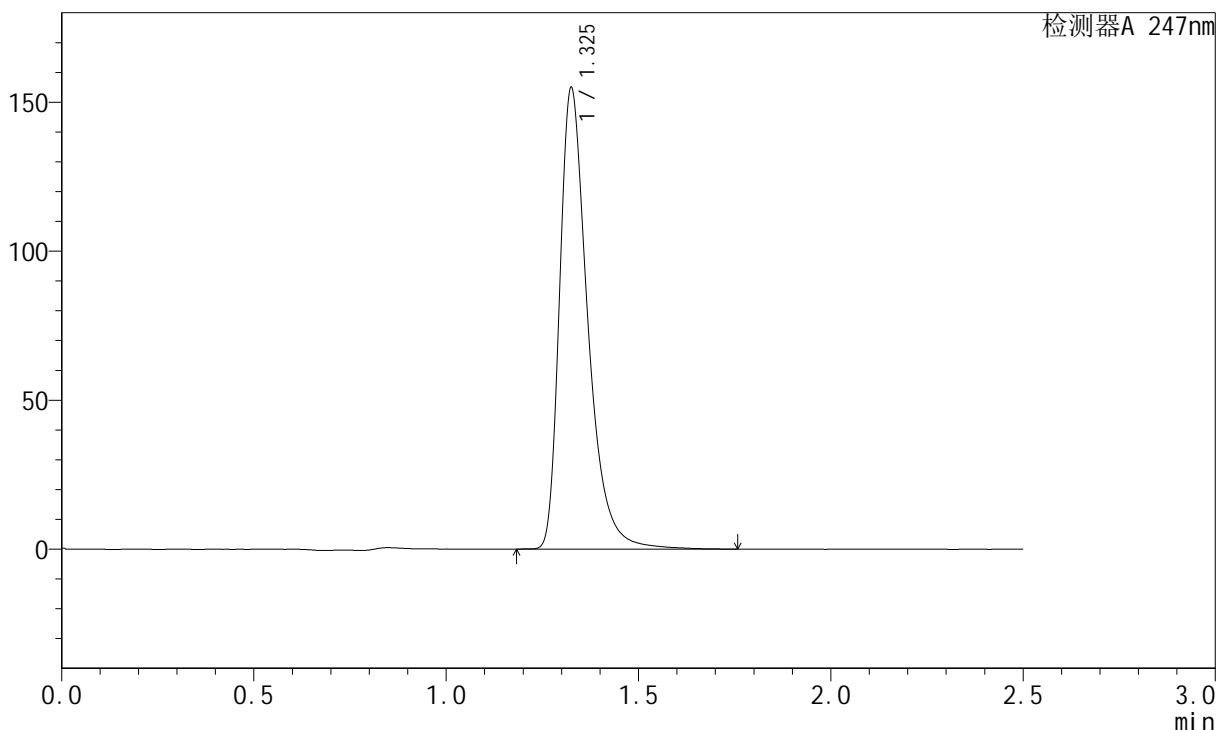
图55 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-164-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P3-2.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: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:46:18	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:45	
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	790624	100.000	153973	1666	1.427	--
总计		790624	100.000	153973			

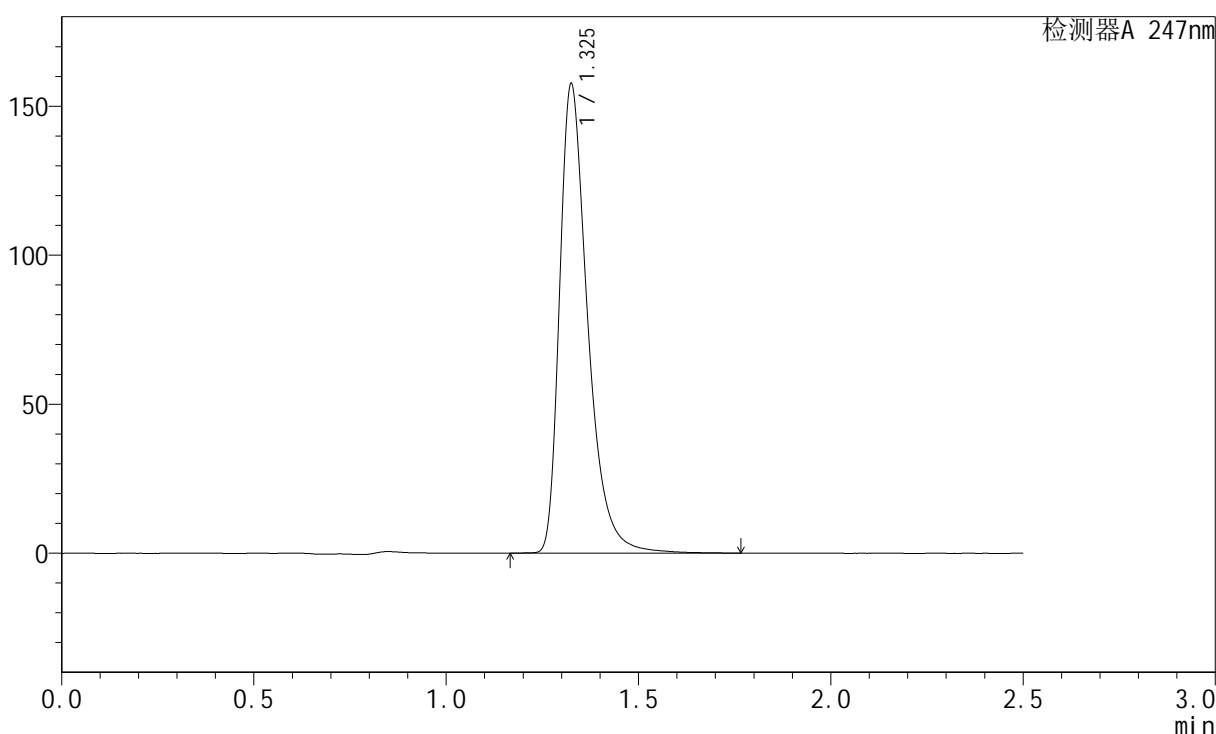
图56 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-165-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P4-1.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: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:49:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:47	
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	802349	100.000	156638	1670	1.422	--
总计		802349	100.000	156638			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



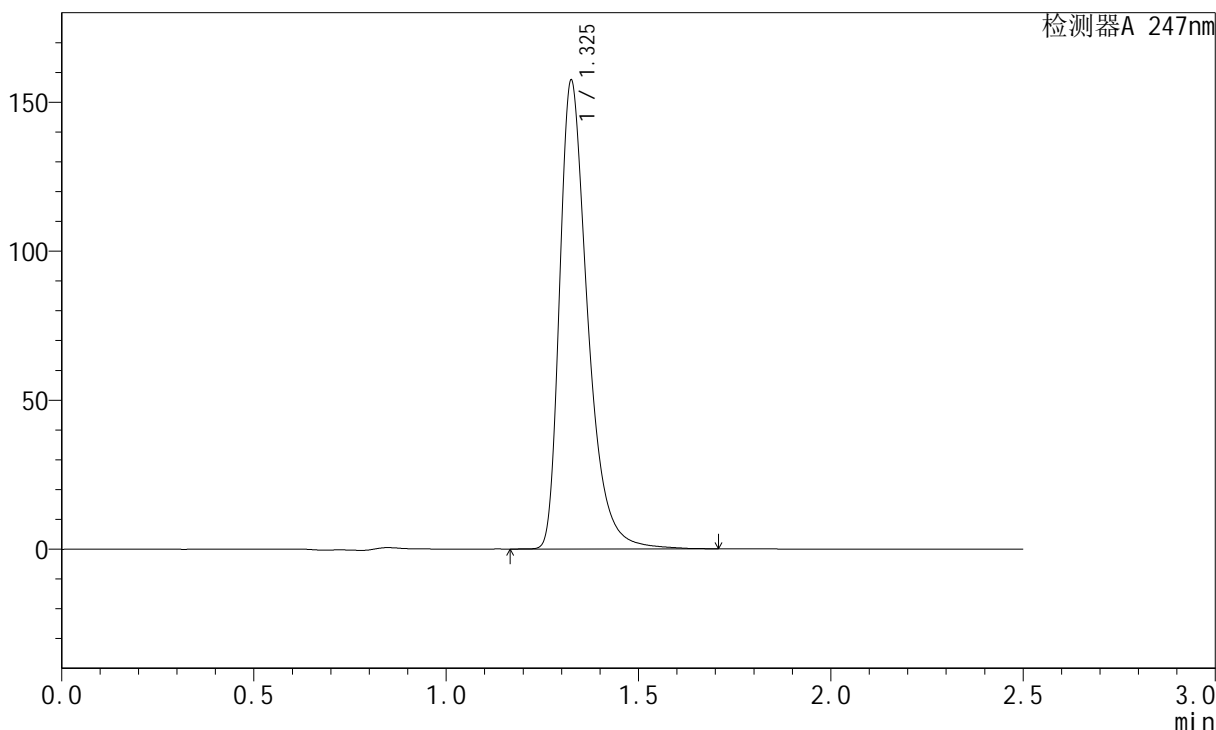
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-166-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P4-2.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:52:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:50 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	801323	100.000	156421	1667	1.422	--
总计		801323	100.000	156421			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



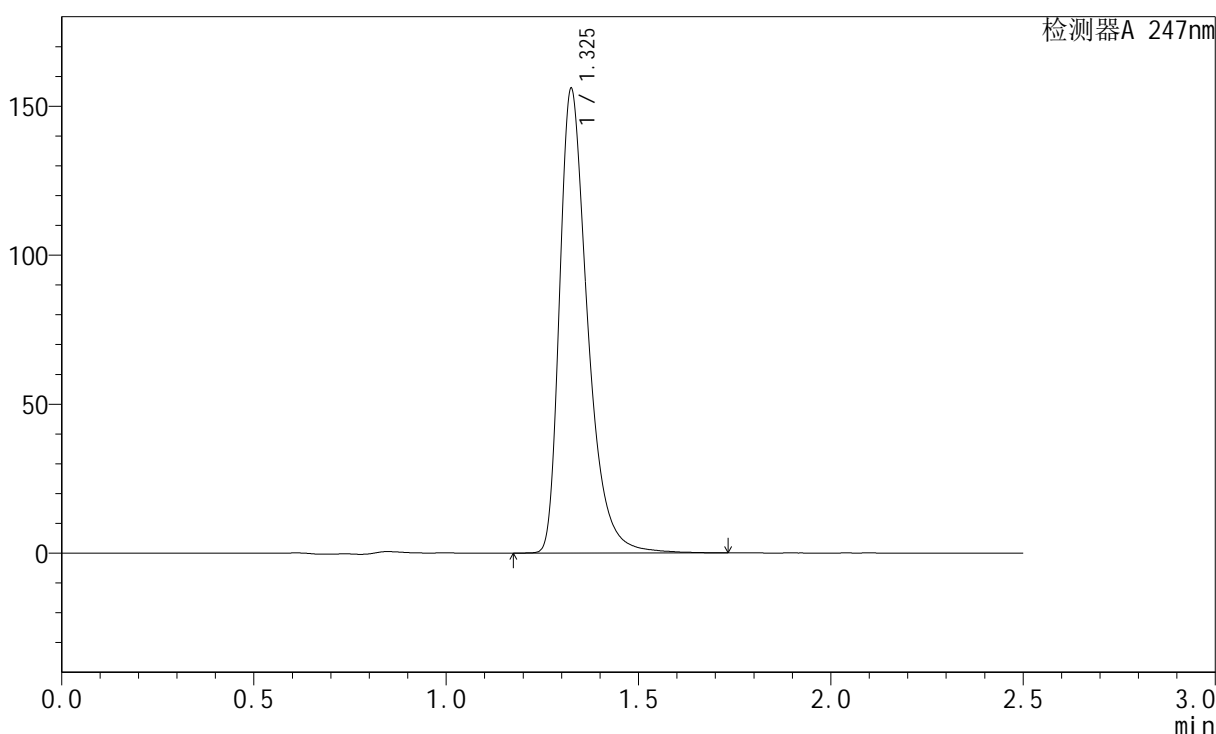
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-167-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P5-1.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:54:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:52 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	1.325	793312	100.000	155050	1669	1.419	--
总计		793312	100.000	155050			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



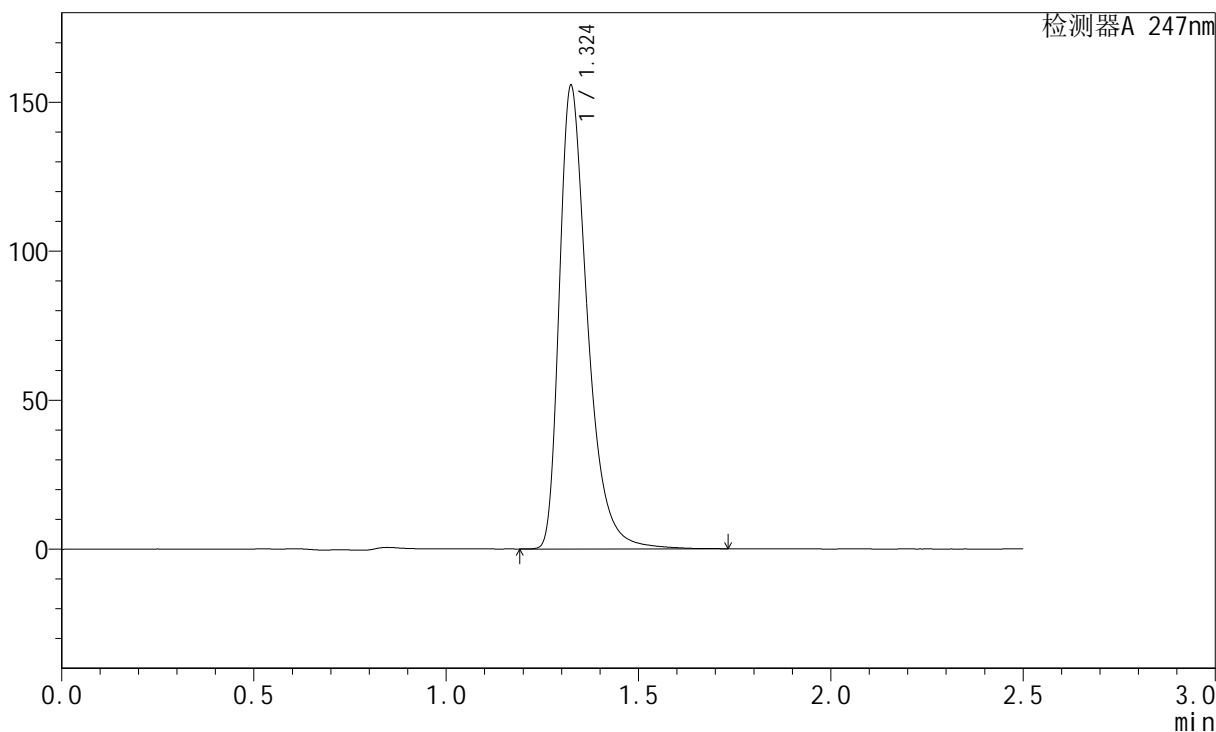
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-168-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P5-2.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:57:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:54 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	1.324	793036	100.000	154973	1666	1.423	--
总计		793036	100.000	154973			

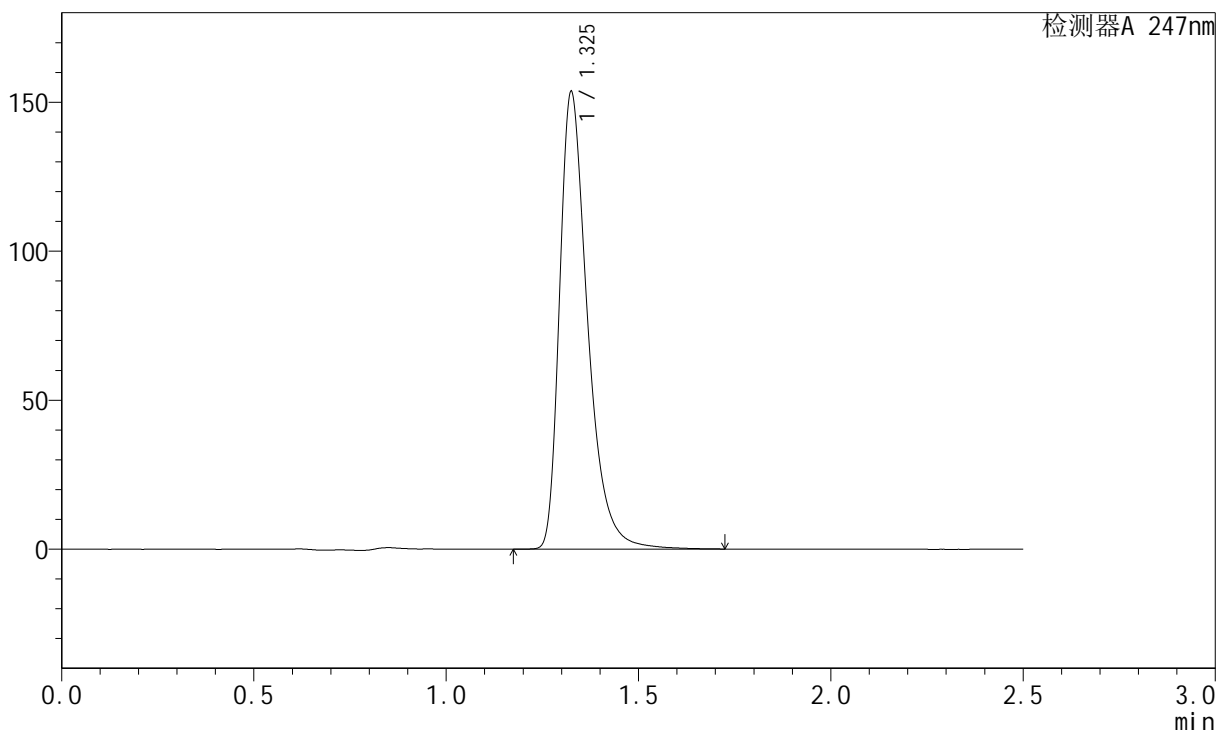
图60 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-169-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P6-1.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: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:00:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:57	
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	1.325	781599	100.000	152686	1670	1.419	--
总计		781599	100.000	152686			

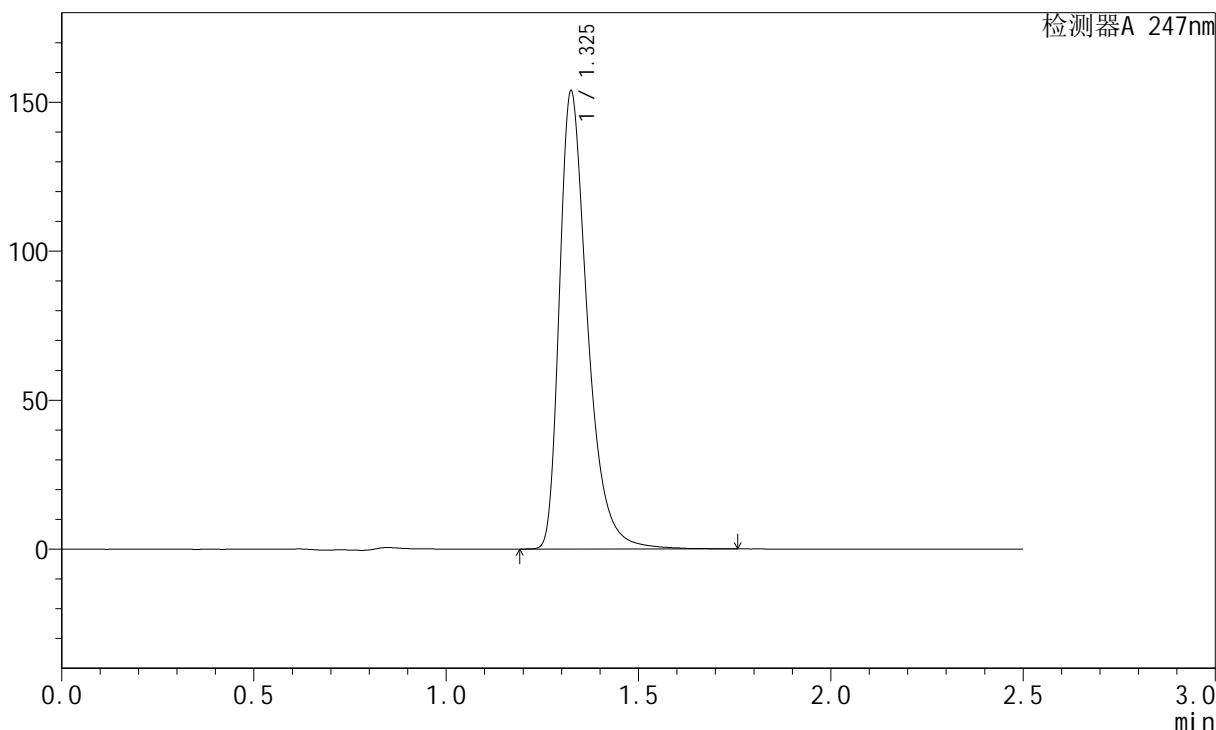
图61 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-170-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011021p-red-shuijz-jf50z-P6-2.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: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:03:36	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:39:59	
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)
1	1.325	781579	100.000	153075	1671	1.417	--
总计		781579	100.000	153075			

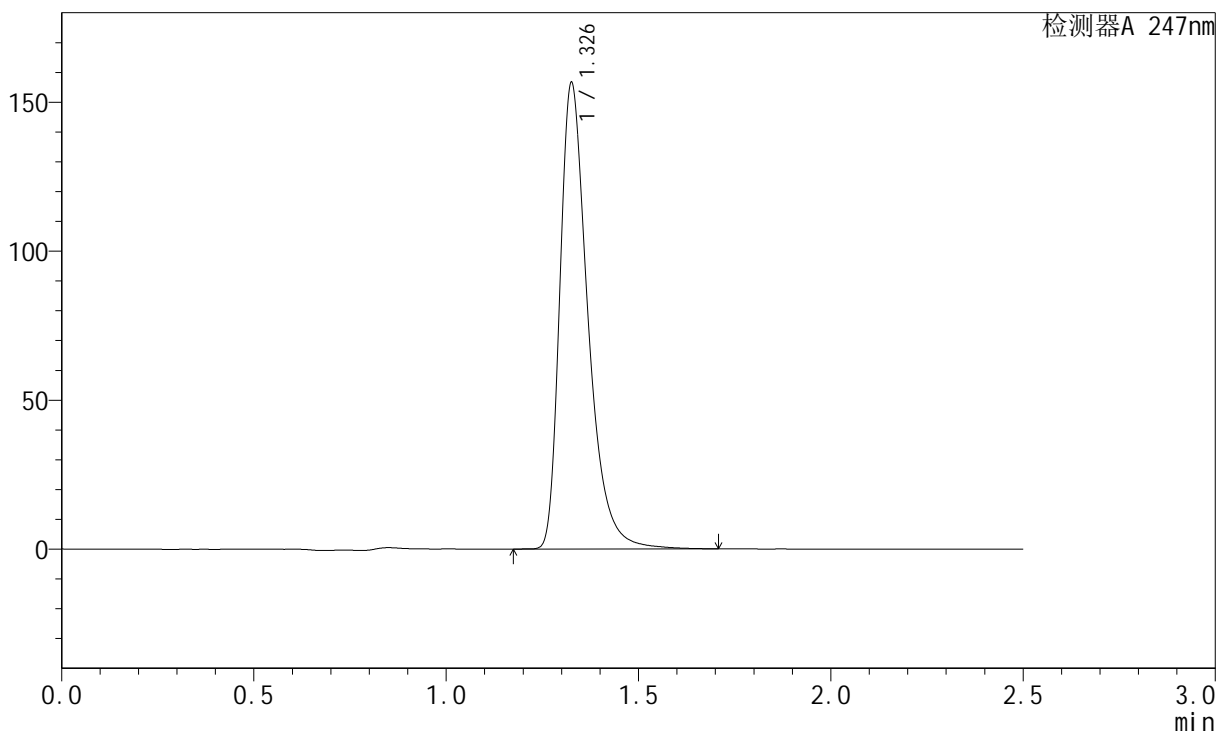
图62 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011021批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-171-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.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: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:06:30	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:02	
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	797563	100.000	155257	1665	1.423	--
总计		797563	100.000	155257			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



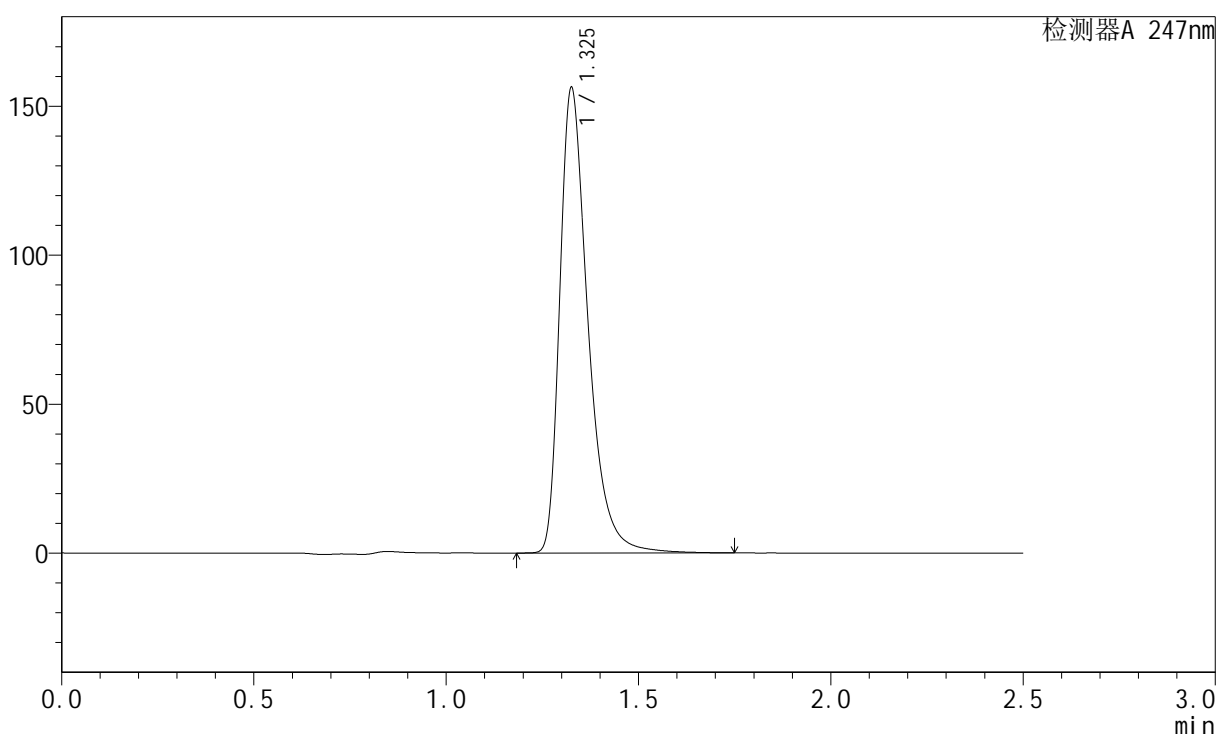
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-172-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:09:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:04 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	1.325	798832	100.000	155017	1663	1.427	--
总计		798832	100.000	155017			

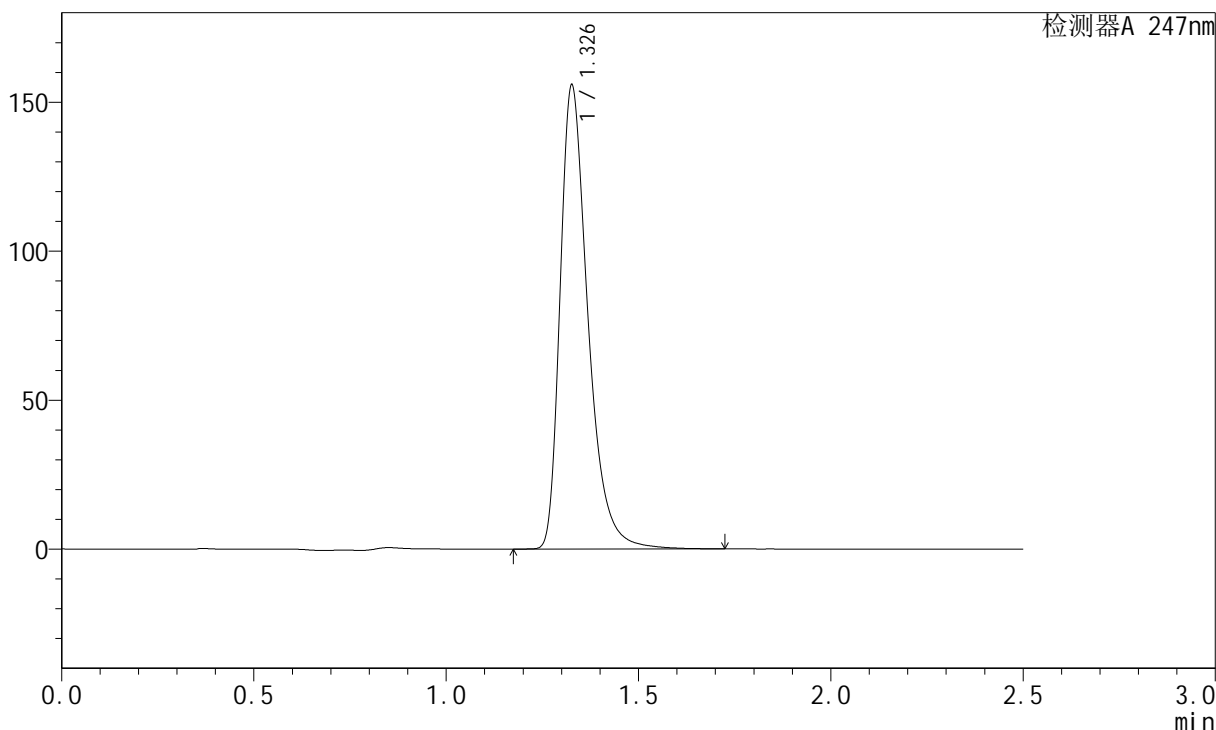
图64 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-173-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.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: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:12:17	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:06	
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	785847	100.000	154594	1697	1.398	--
总计		785847	100.000	154594			

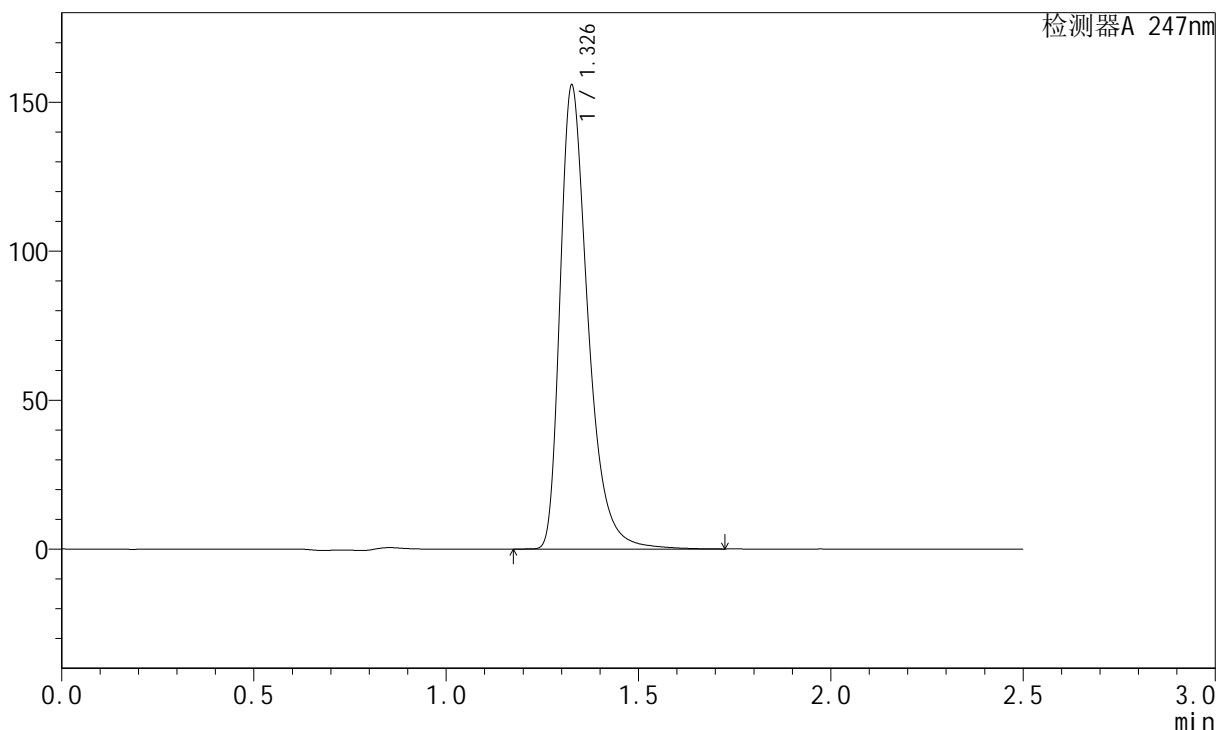
图65 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-174-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.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: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:15:10	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:09	
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	786679	100.000	154526	1698	1.402	--
总计		786679	100.000	154526			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



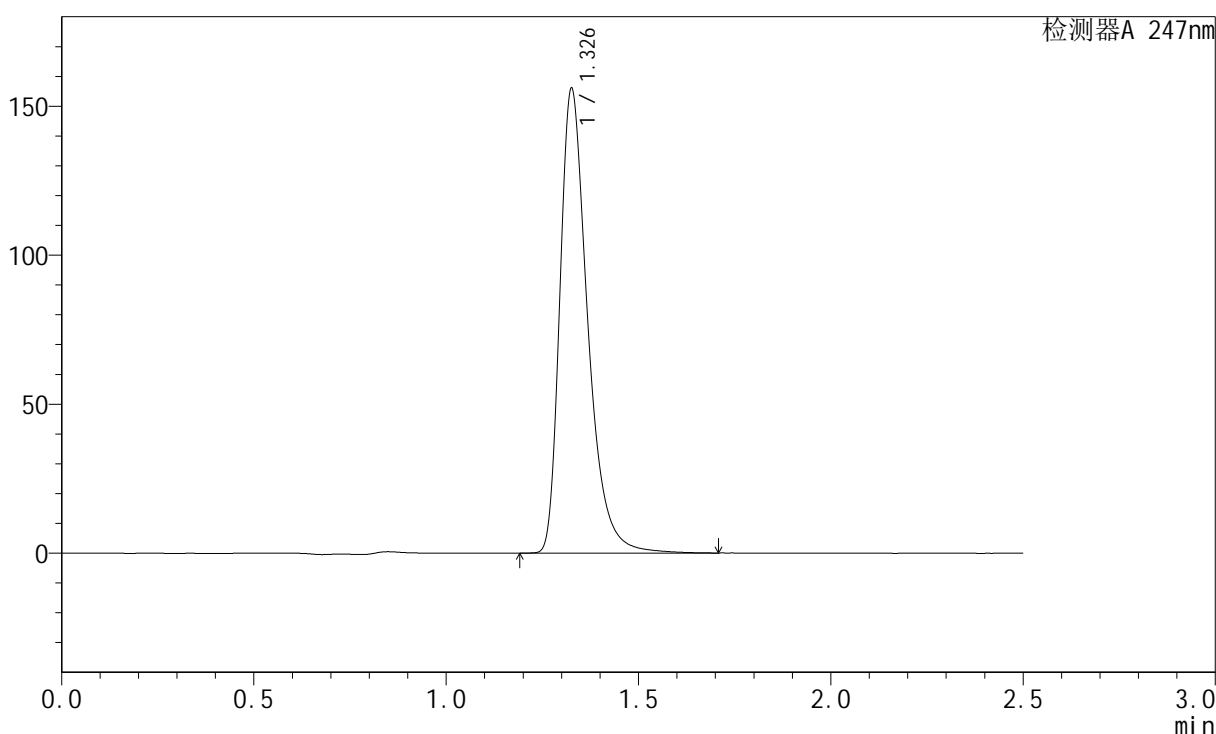
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-175-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:18:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:11 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	786151	100.000	154606	1699	1.399	--
总计		786151	100.000	154606			

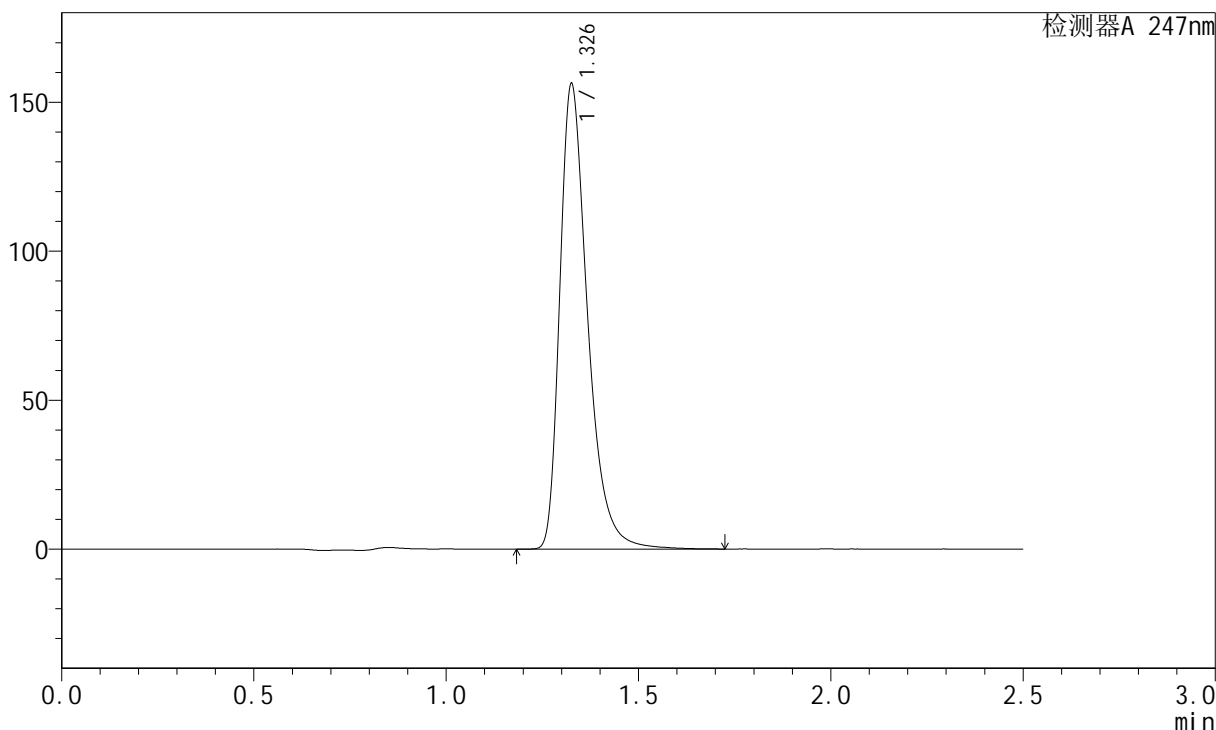
图67 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-176-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.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: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:20:55	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:14	
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	786588	100.000	154929	1700	1.397	--
总计		786588	100.000	154929			

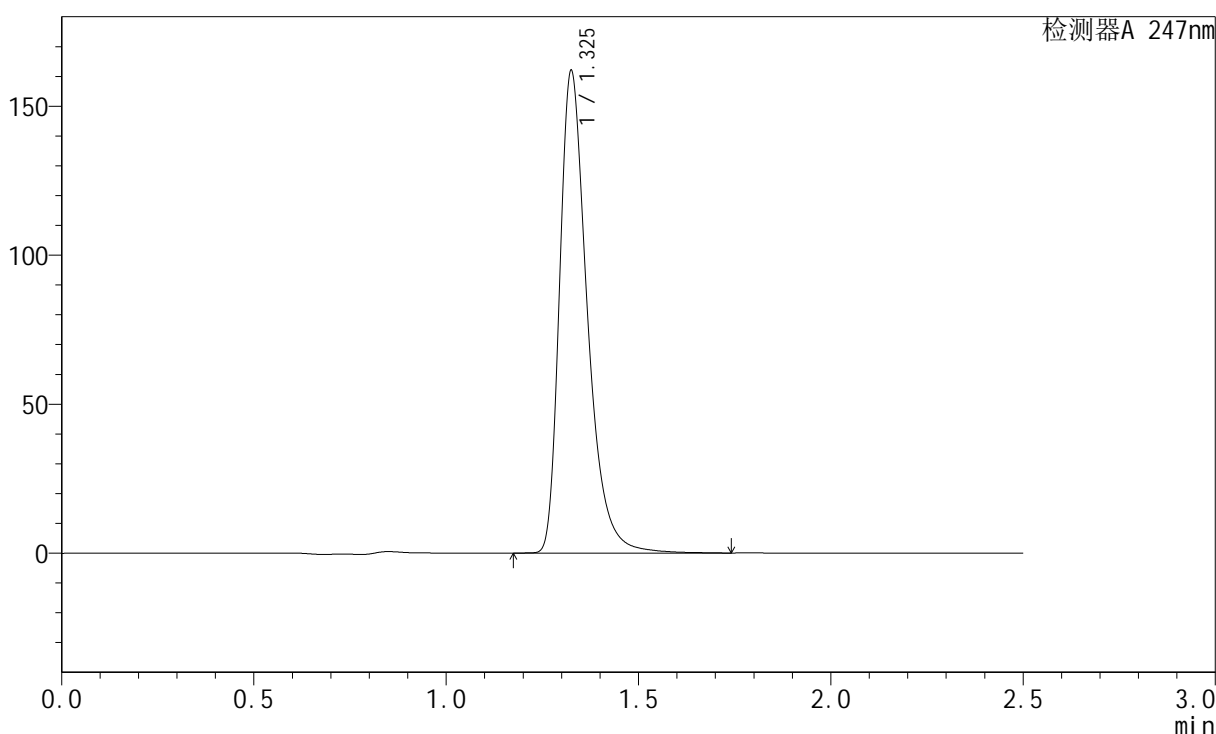
图68 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-177-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:23:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:40:16 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	1.325	815584	100.000	161010	1699	1.396	--
总计		815584	100.000	161010			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



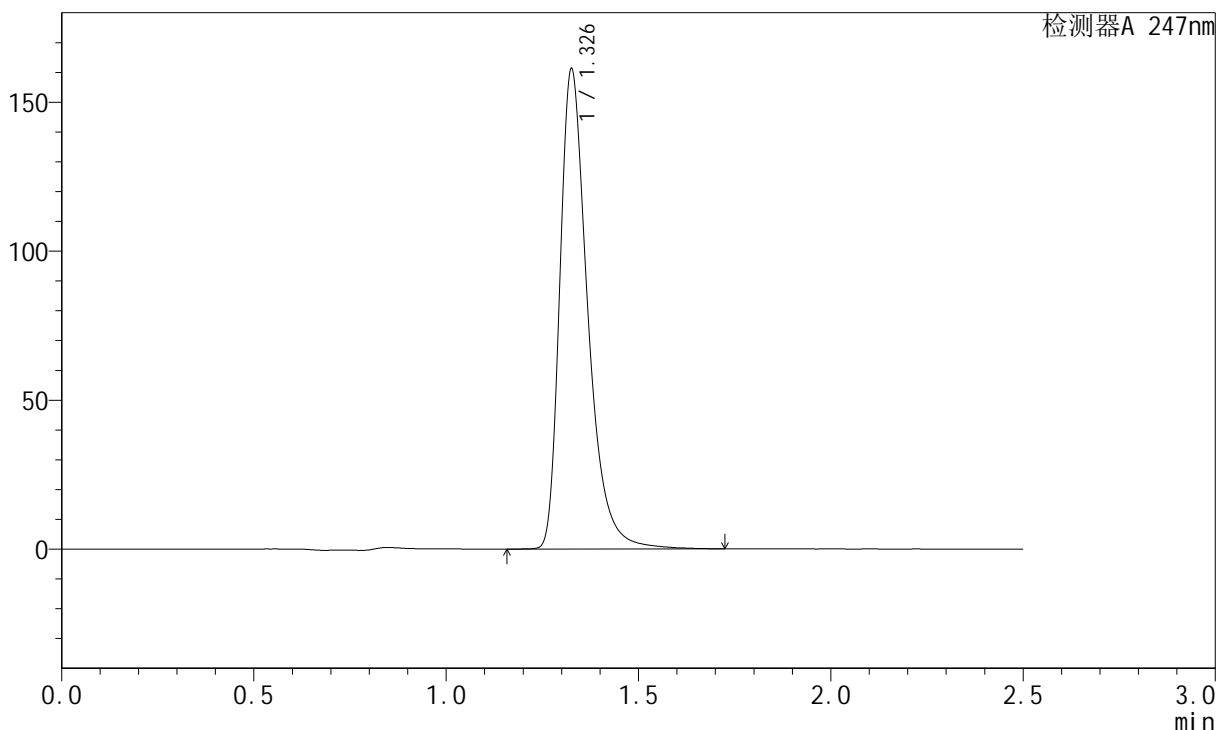
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-178-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:26:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:18 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	815331	100.000	159830	1693	1.405	--
总计		815331	100.000	159830			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



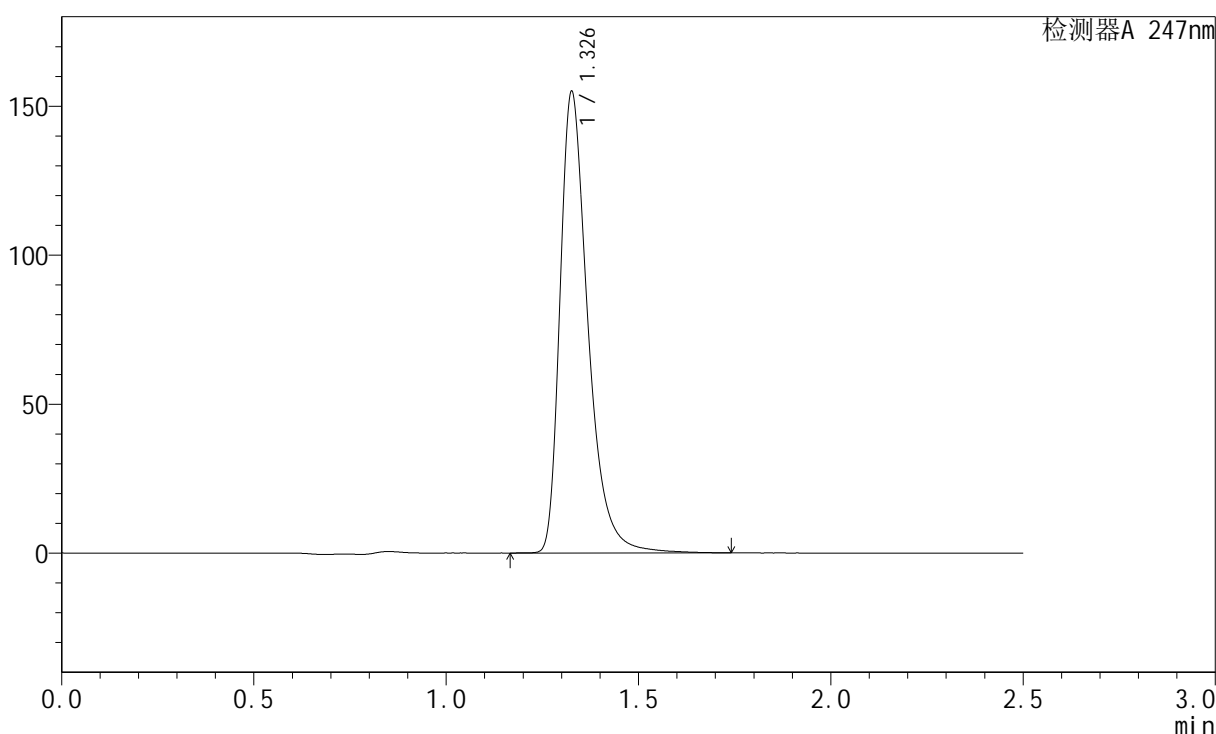
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-179-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:29:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:40:21 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	1.326	784716	100.000	153569	1696	1.409	--
总计		784716	100.000	153569			

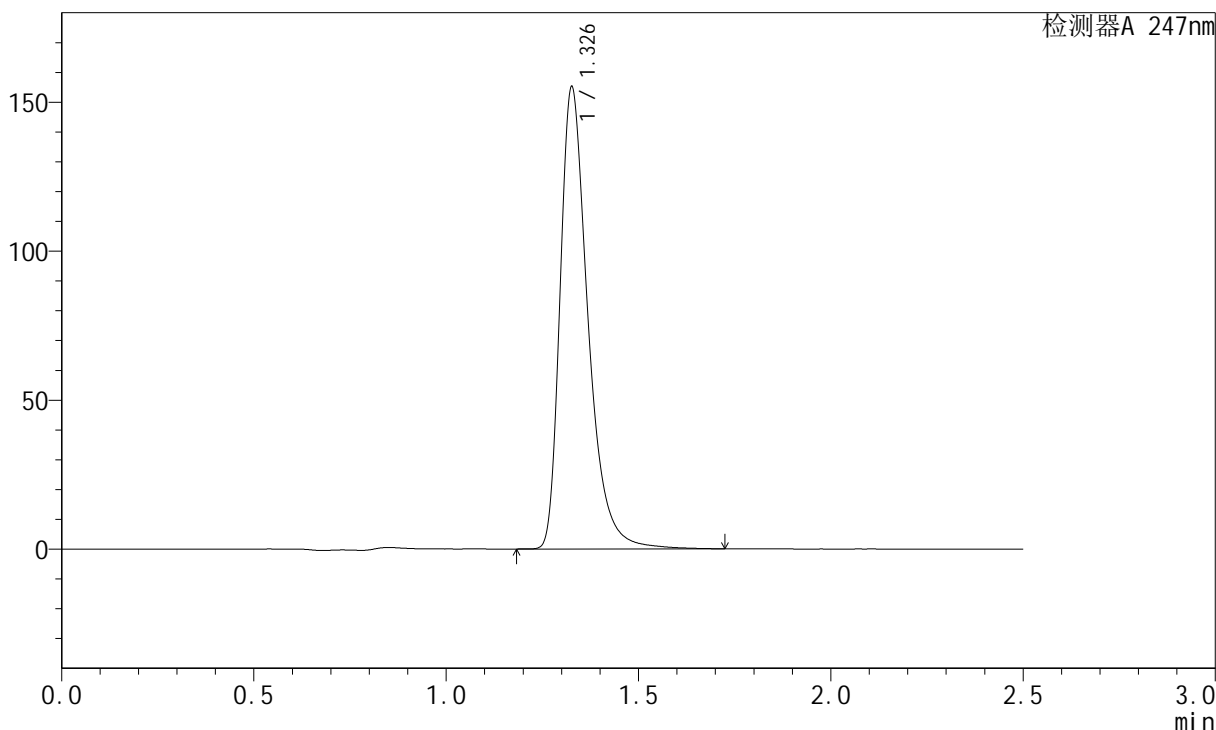
图71 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-180-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.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: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:32:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:23	
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	1.326	785384	100.000	153909	1695	1.406	--
总计		785384	100.000	153909			

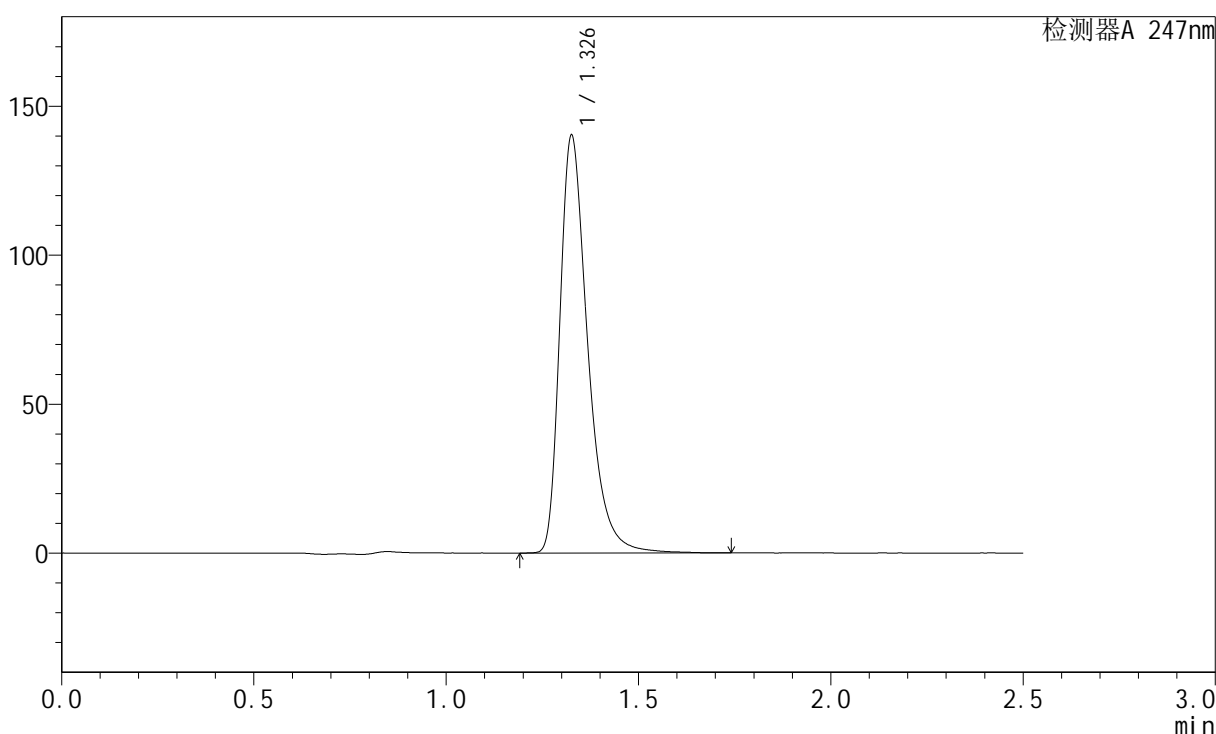
图72 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-181-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.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: 2-47	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/05/27 16:35:21	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 08:40:26	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	706877	100.000	138977	1700	1.401	--
总计		706877	100.000	138977			

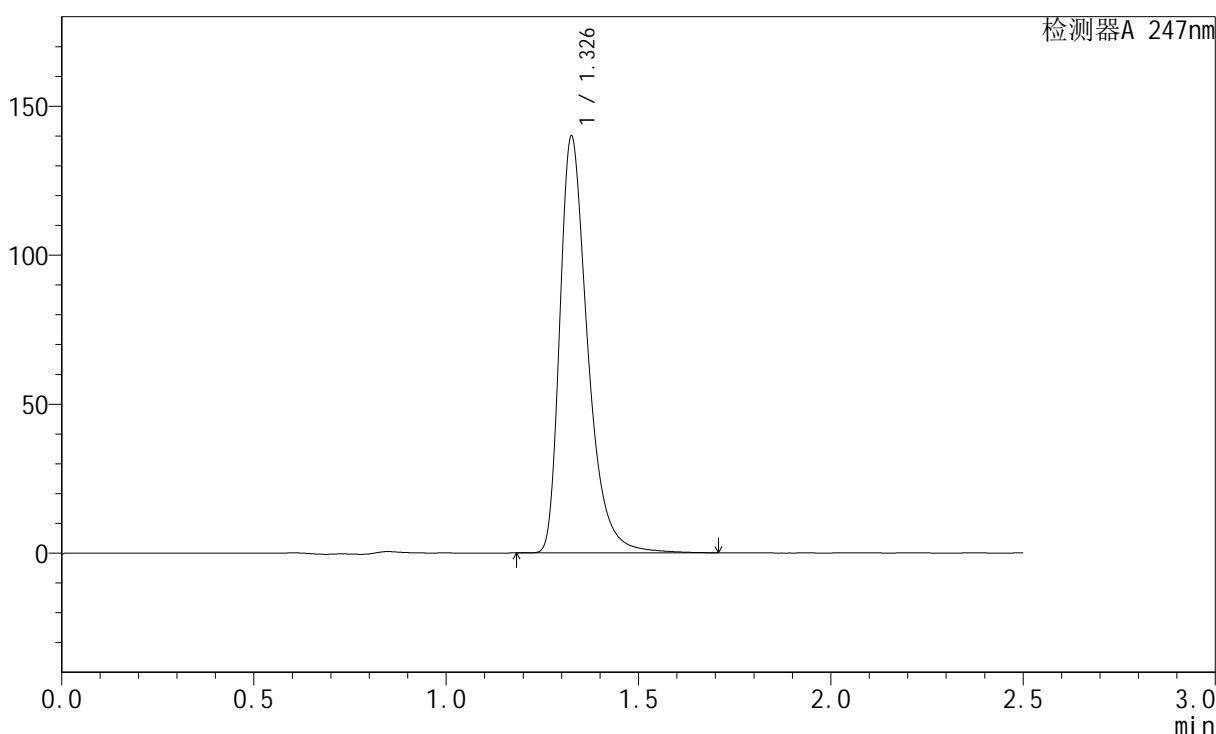
图73 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-182-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.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: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:38:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:28	
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	1.326	706032	100.000	138811	1698	1.403	--
总计		706032	100.000	138811			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011121批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



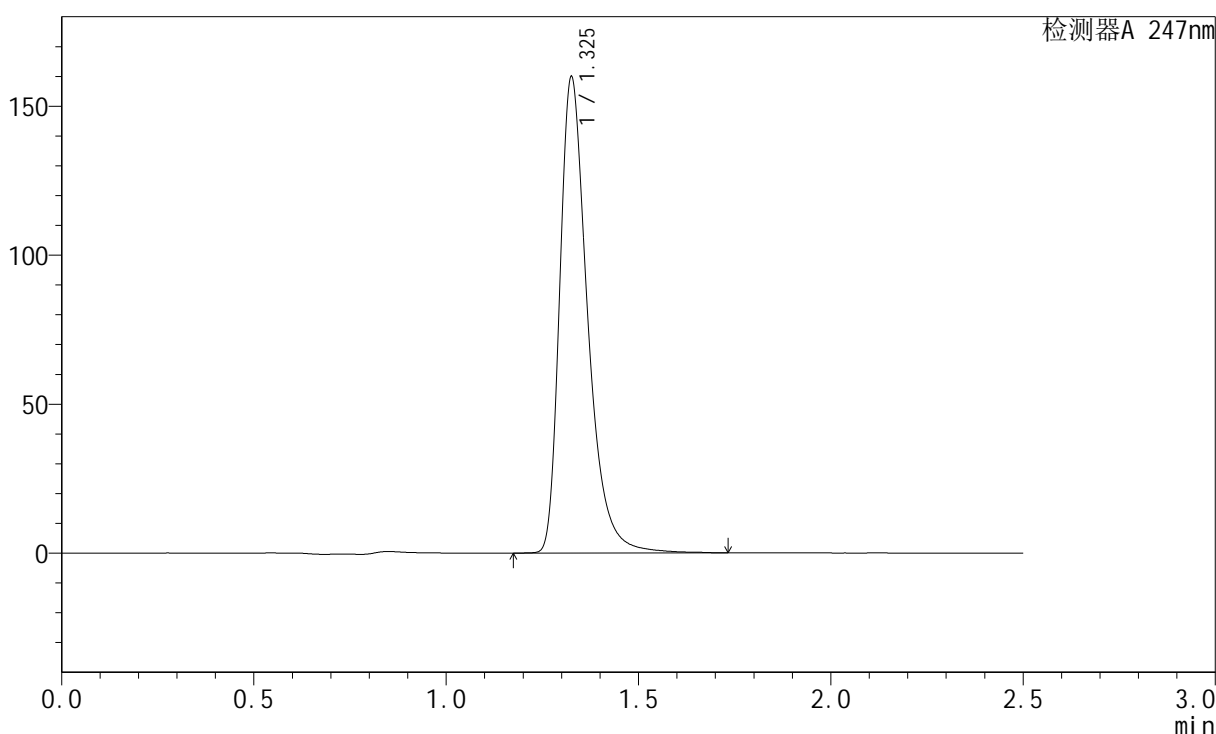
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-183-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P1-1.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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:41:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 08:40:30 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	1.325	808561	100.000	158655	1692	1.402	--
总计		808561	100.000	158655			

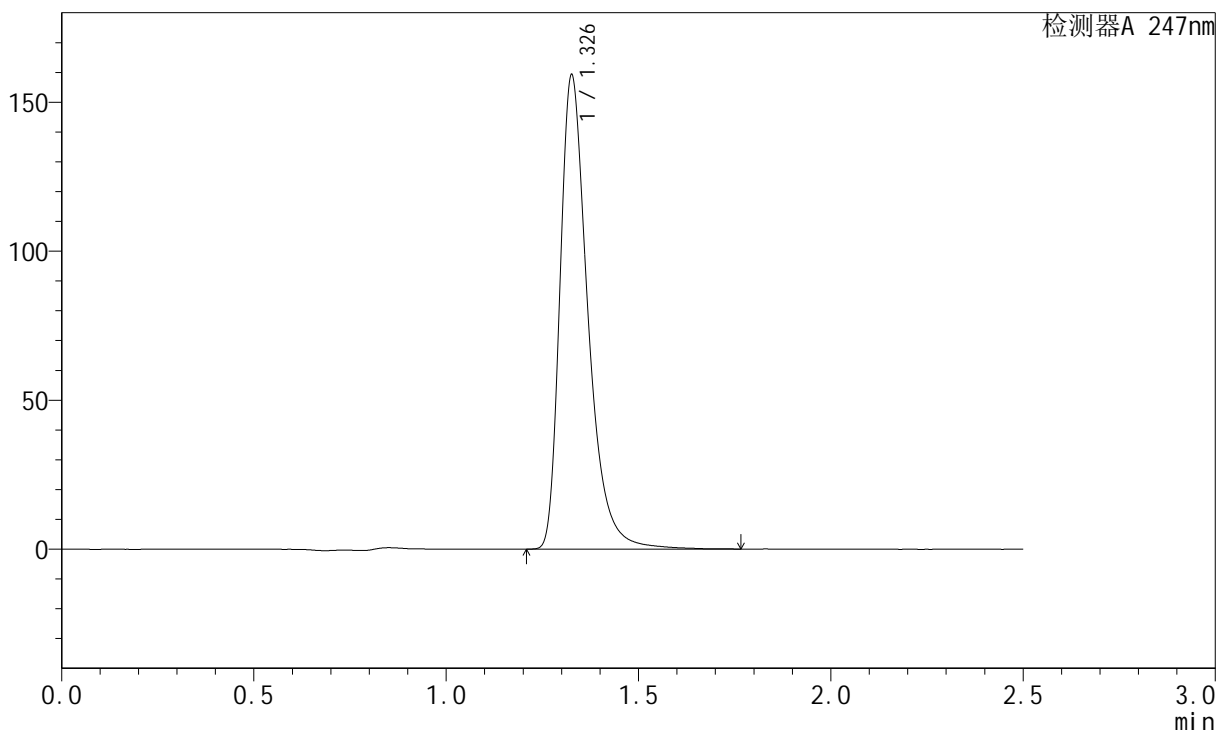
图75 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-184-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P1-2.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: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 16:44:03	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:33	
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	806946	100.000	157767	1692	1.409	--
总计		806946	100.000	157767			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



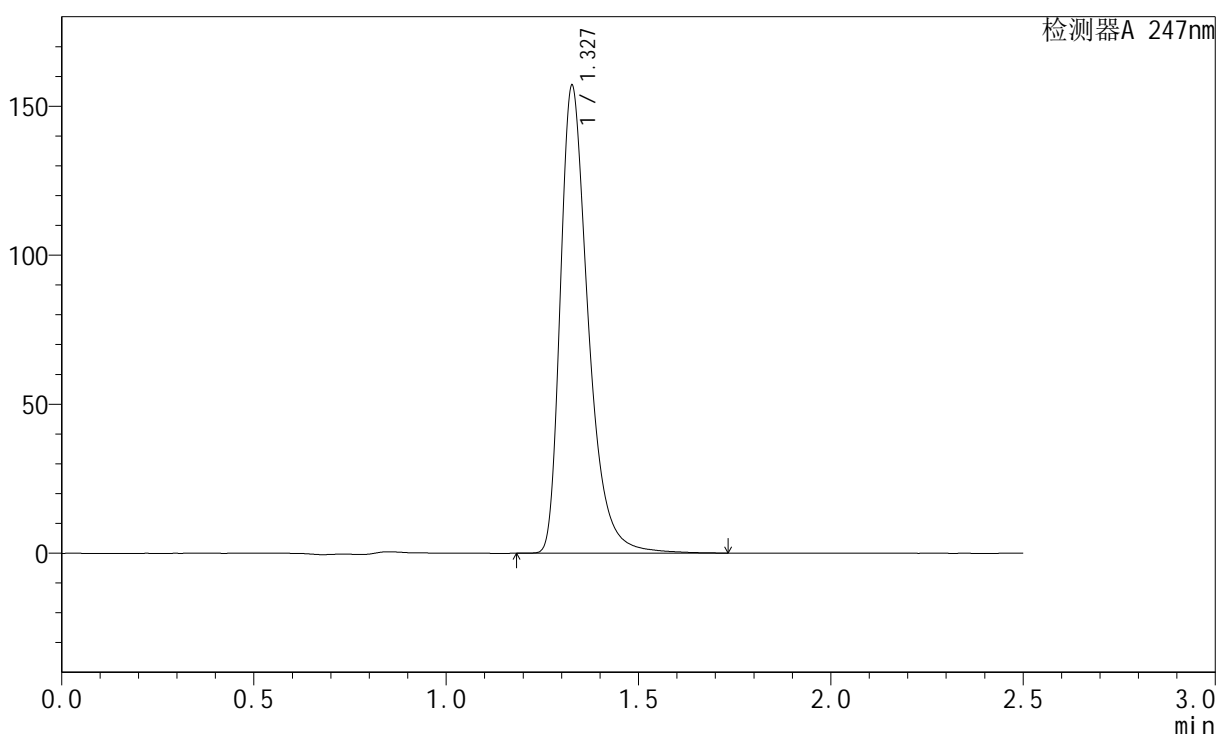
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-185-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P2-1.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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:46:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:35 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	794309	100.000	156098	1693	1.403	--
总计		794309	100.000	156098			

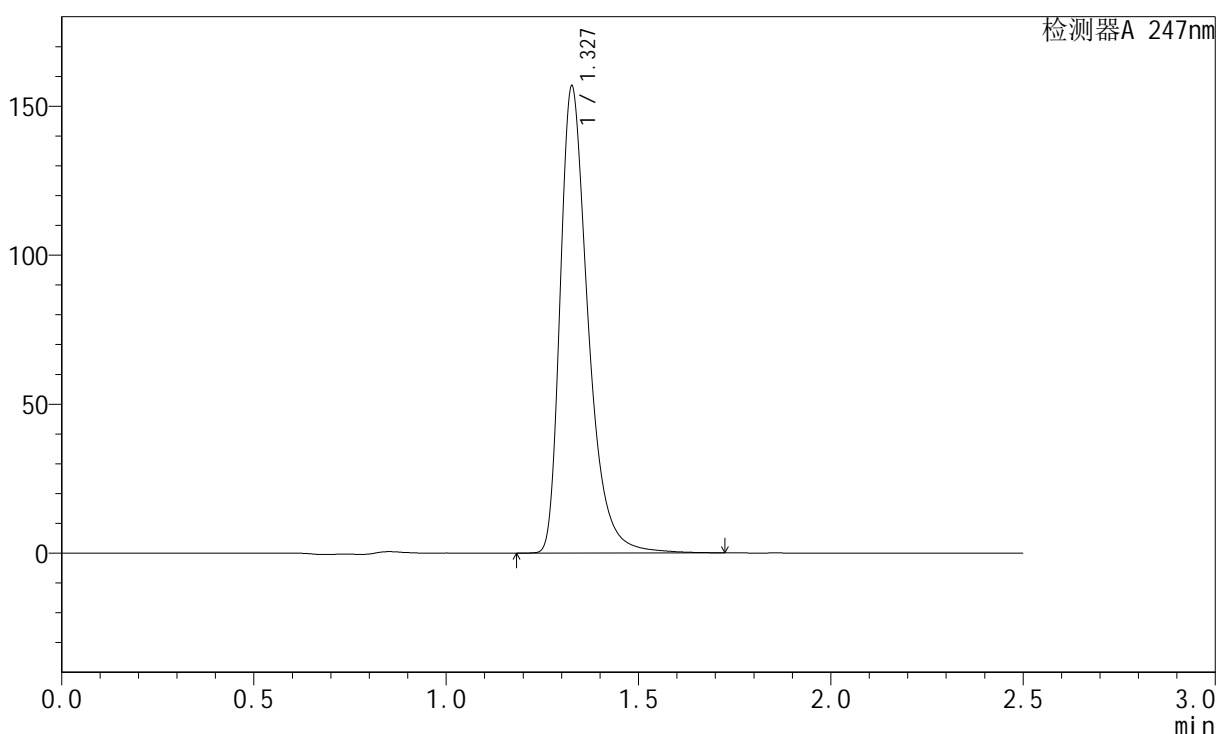
图77 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-186-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P2-2.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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:49:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:37 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	794235	100.000	155677	1693	1.406	--
总计		794235	100.000	155677			

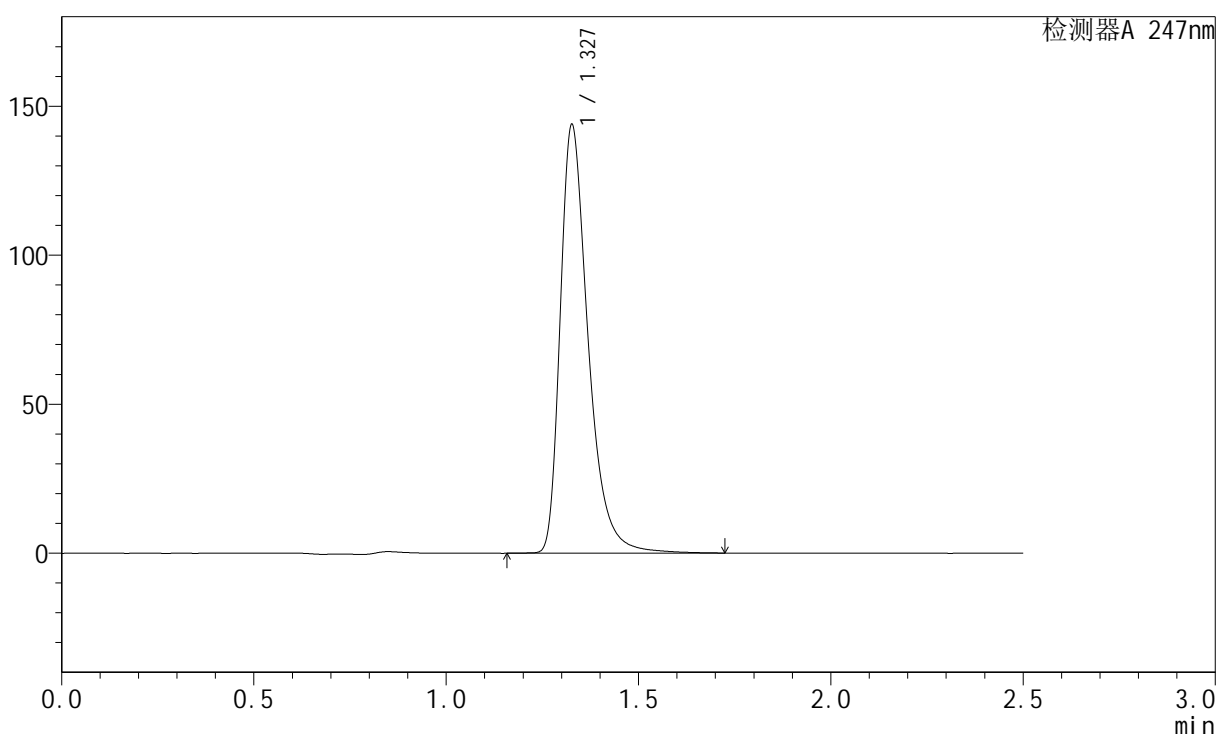
图78 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-187-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P3-1.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: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:52:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:40 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	728566	100.000	142948	1698	1.403	--
总计		728566	100.000	142948			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



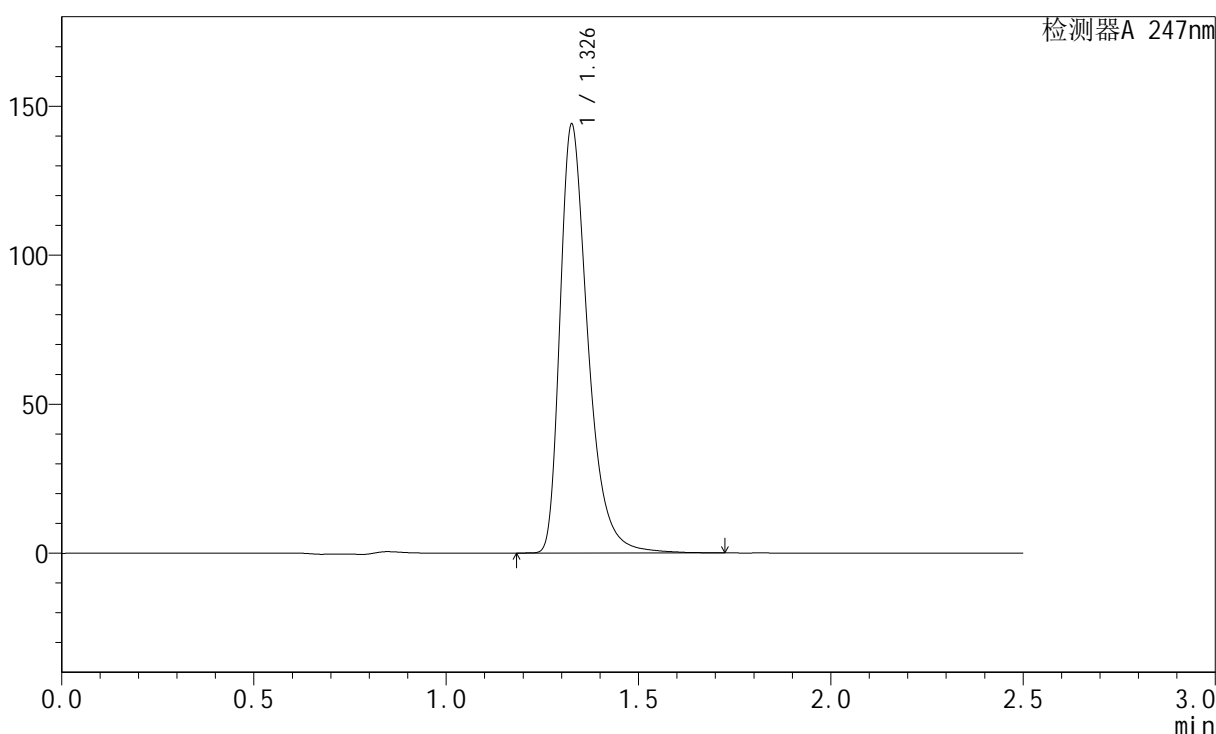
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-188-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P3-2.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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:55:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:42 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	727542	100.000	142740	1695	1.404	--
总计		727542	100.000	142740			

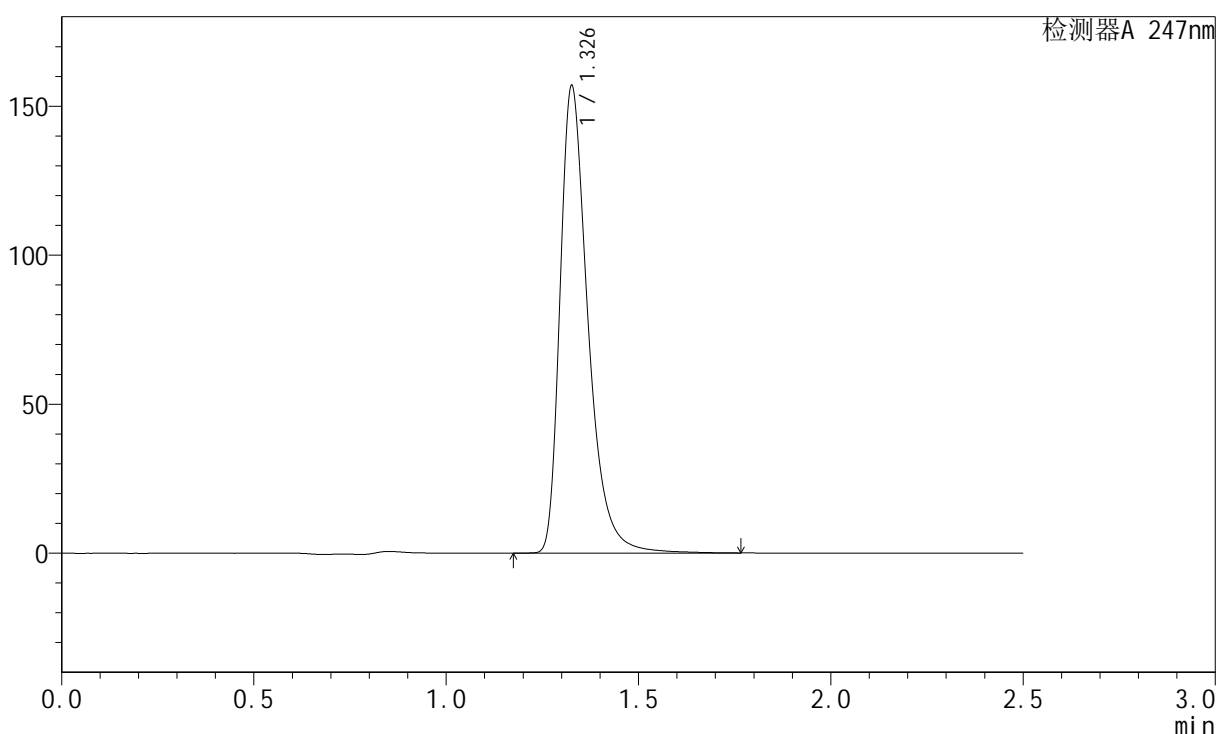
图80 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-189-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P4-1.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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:58:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:45 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	795569	100.000	155612	1691	1.407	--
总计		795569	100.000	155612			

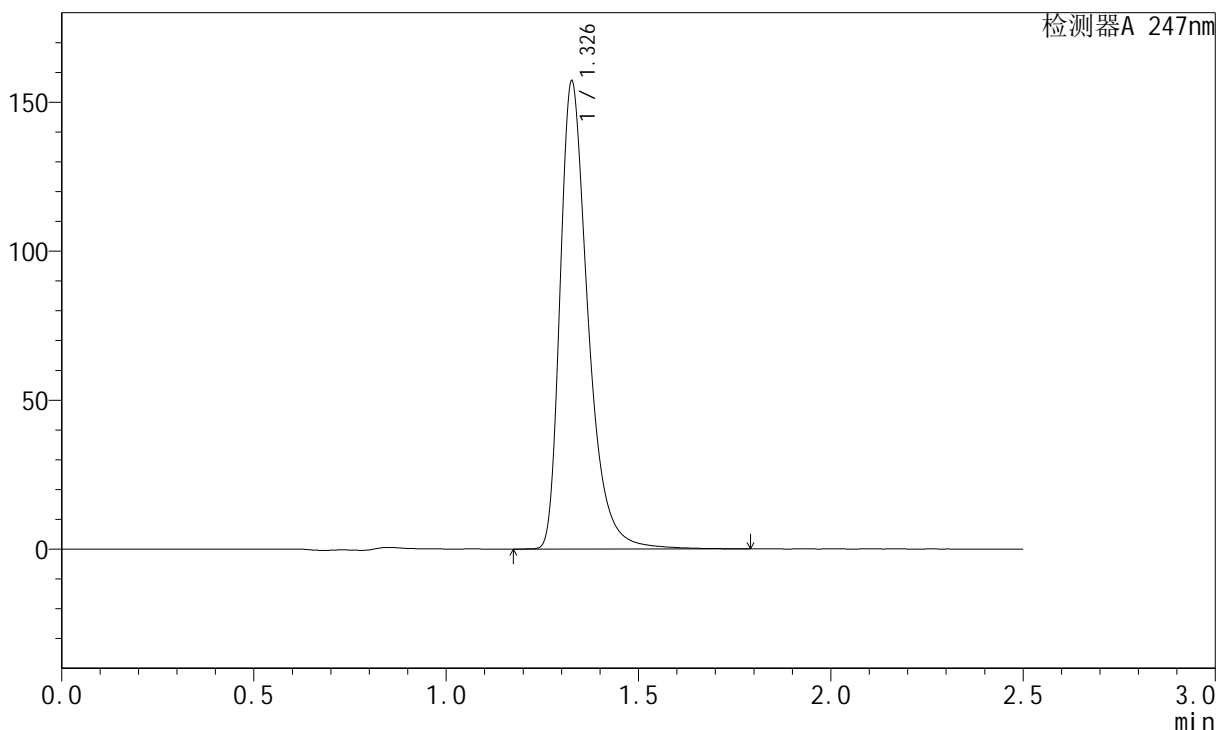
图81 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-190-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P4-2.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: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:01:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:47	
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	1.326	795830	100.000	155810	1693	1.407	--
总计		795830	100.000	155810			

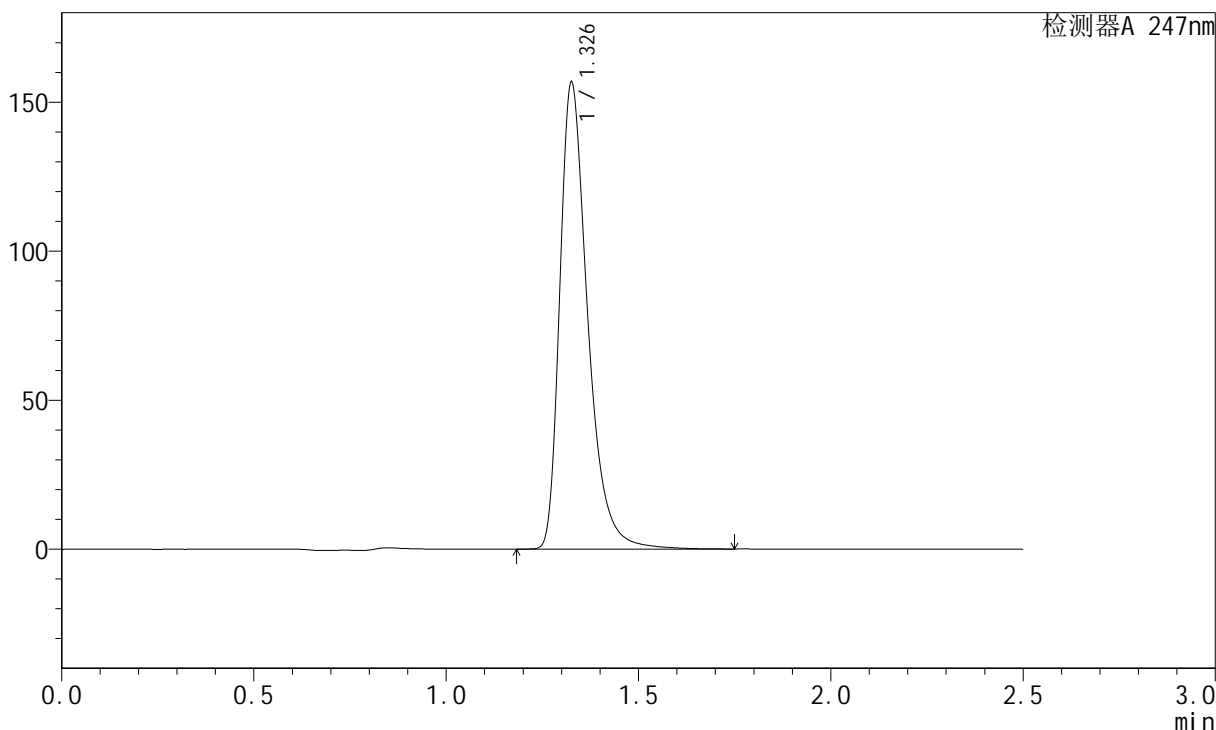
图82 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-191-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P5-1.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: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:04:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:50	
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	791909	100.000	155454	1696	1.402	--
总计		791909	100.000	155454			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



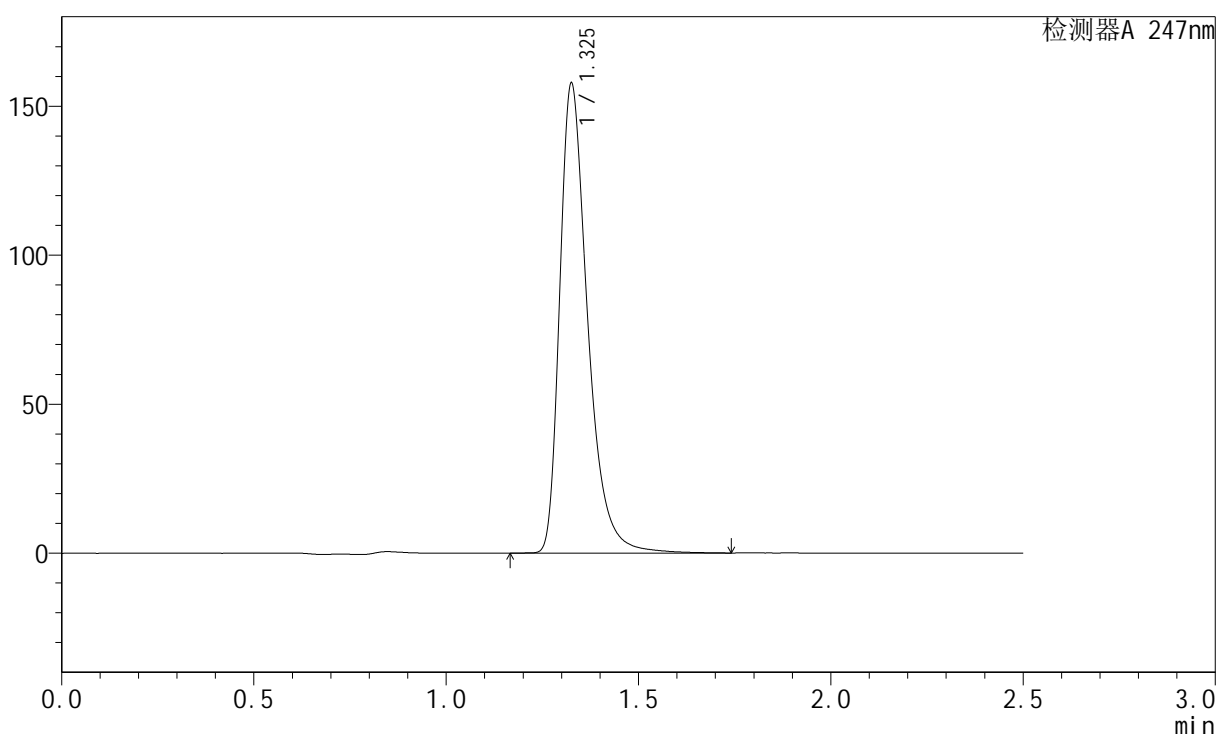
SMF-356

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-193-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P6-1.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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:10:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:55 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	797305	100.000	156504	1694	1.403	--
总计		797305	100.000	156504			

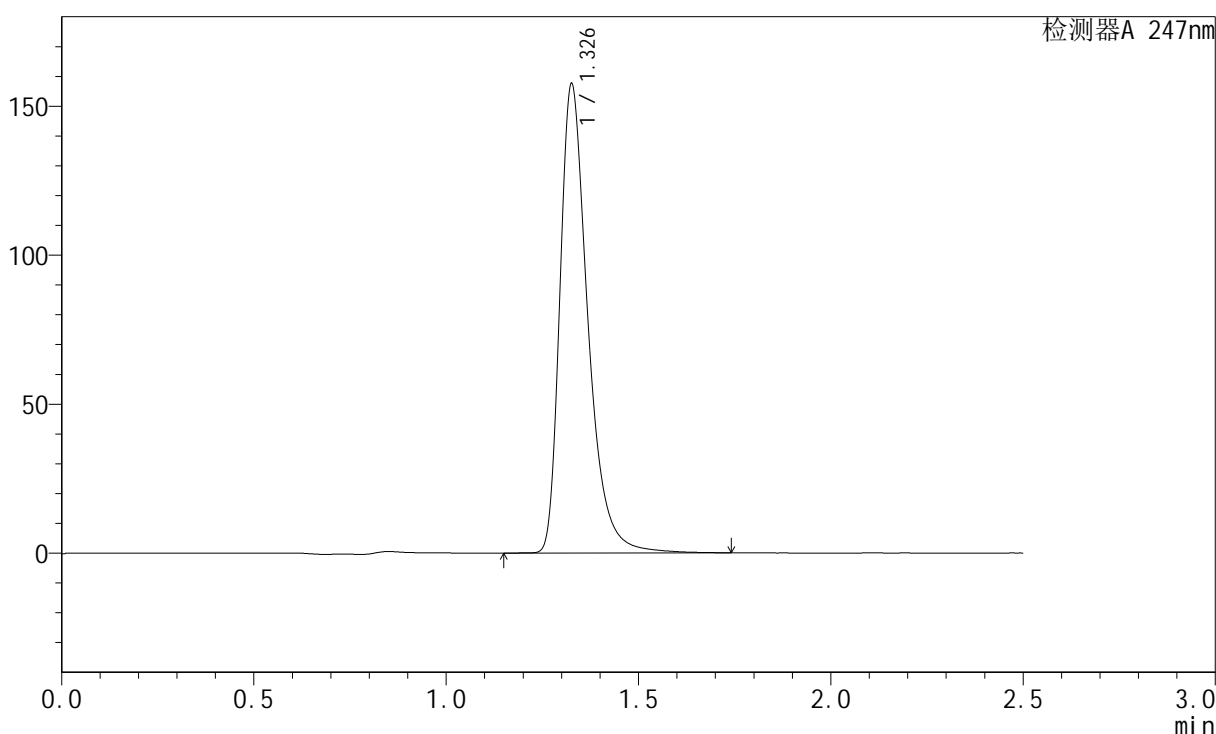
图85 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-194-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-2025011221p-red-shuijz-jf50z-P6-2.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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:13:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 08:40:57 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	797401	100.000	156019	1693	1.406	--
总计		797401	100.000	156019			

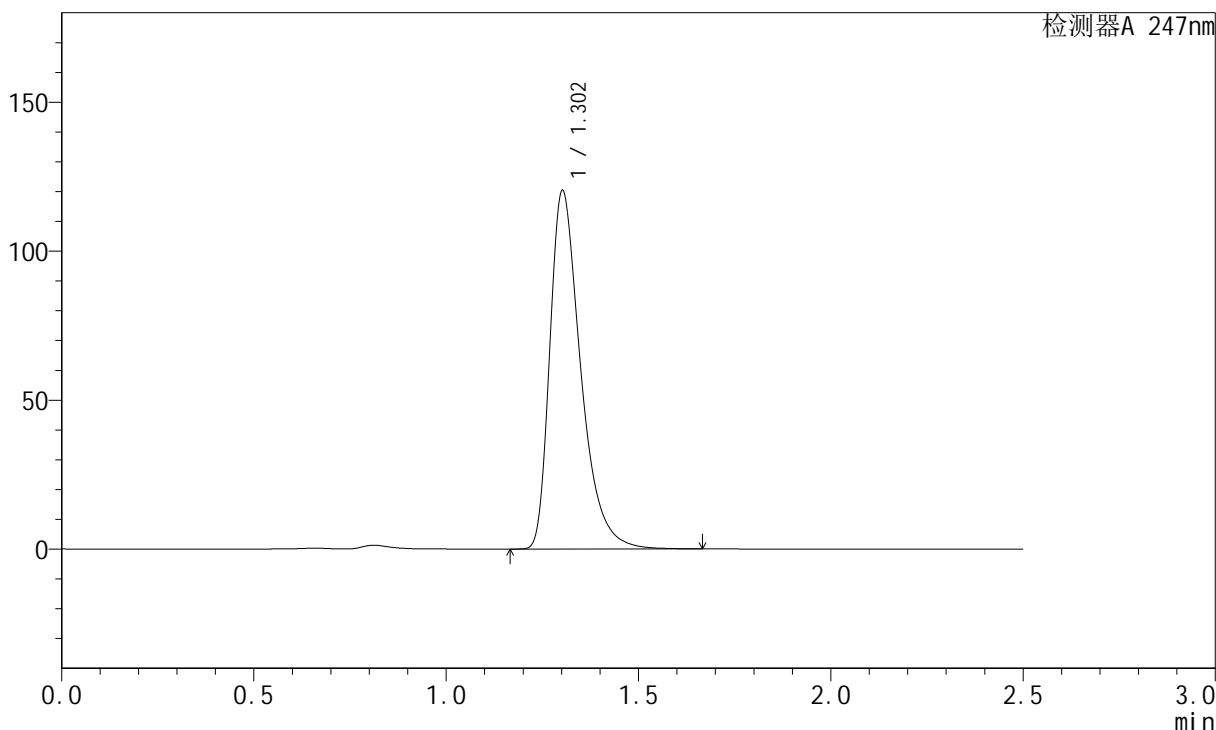
图86 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
 自制品-2025011221批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-195-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:15:54	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:41:00	
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	673411	100.000	119907	1321	1.441	--
总计		673411	100.000	119907			

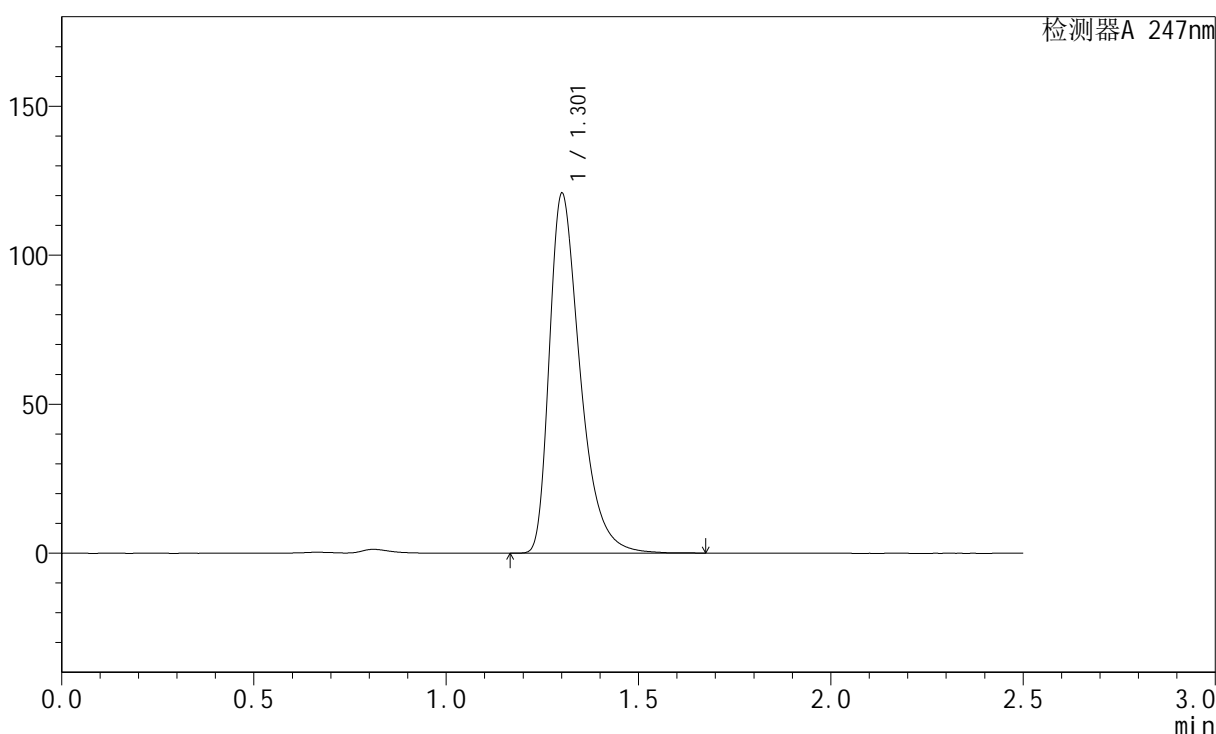
图87 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 247nm
数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-7/28-196-2 - zzp-wdx3y-cq25d-40mg-rcd-shuijz-jf50z-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: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:18:48	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2) : 2025/05/28 08:41:02	
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	1.301	673856	100.000	119932	1326	1.441	--
总计		673856	100.000	119932			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出度测定长期25 3月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2