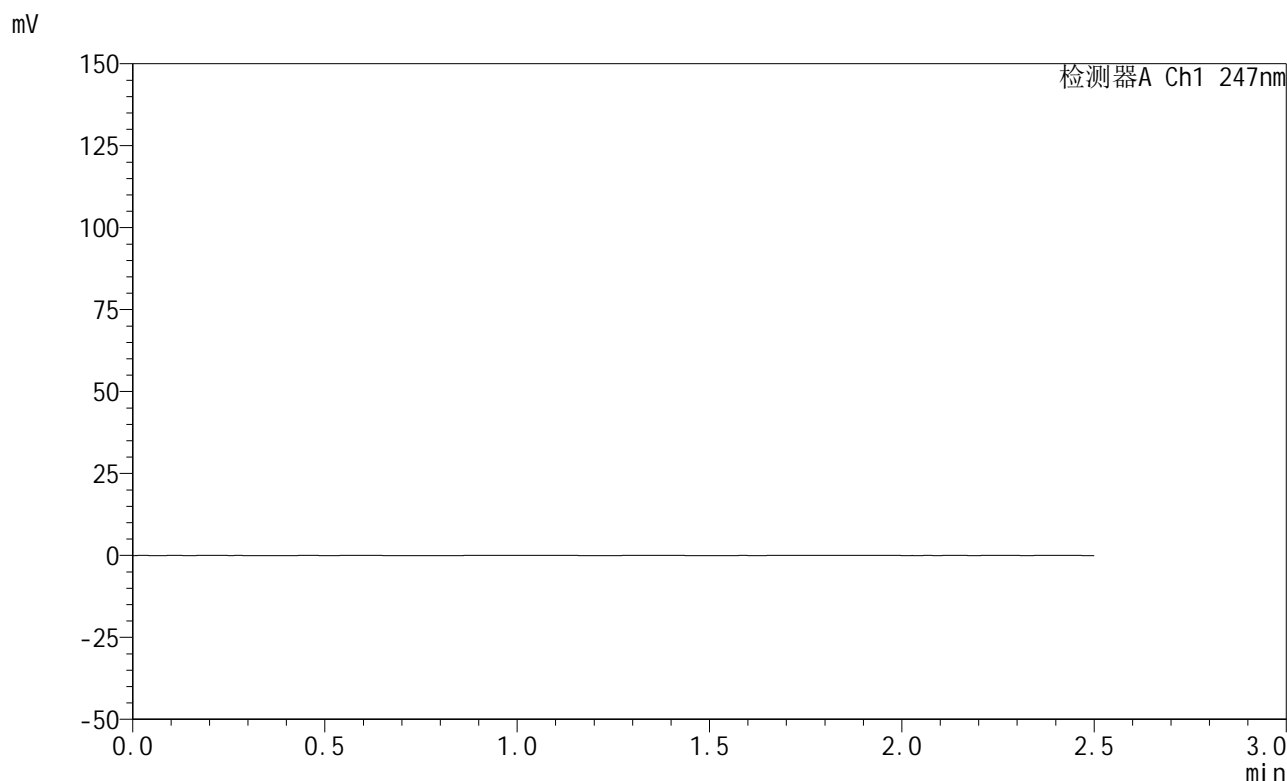


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-175-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:47:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

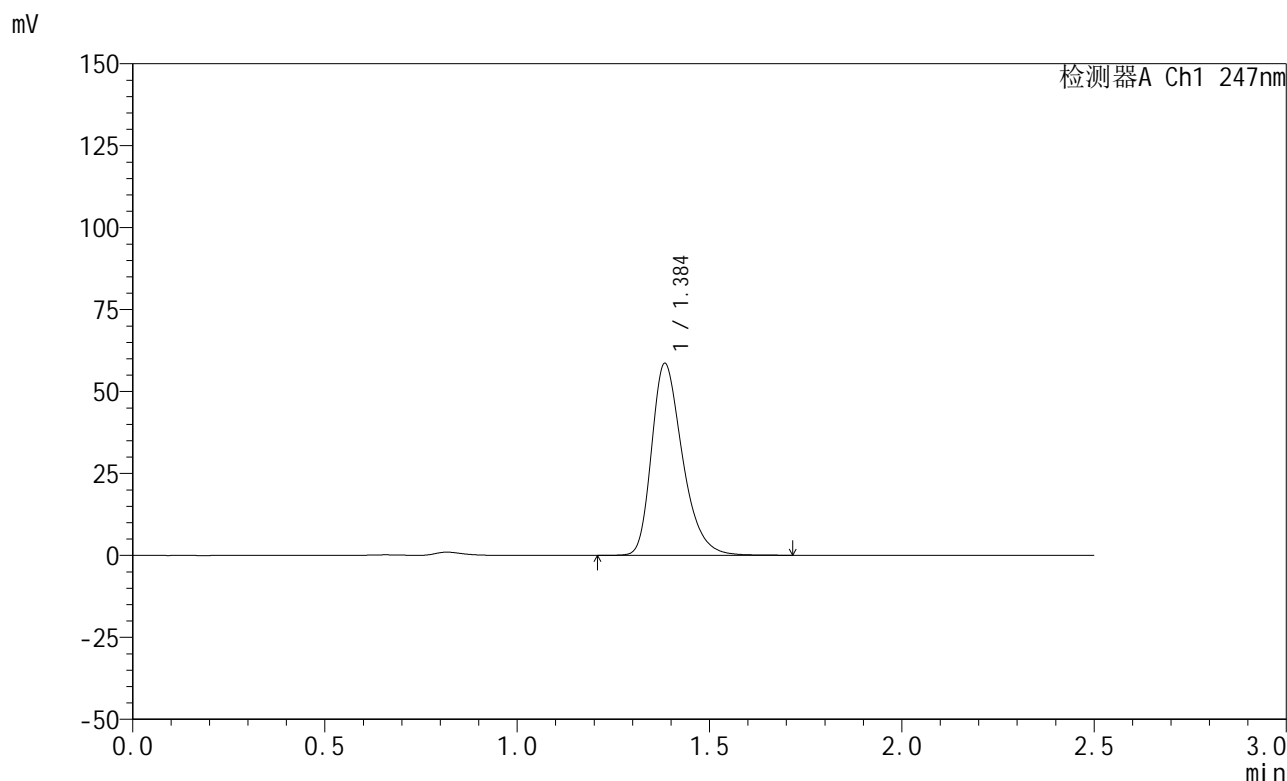
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H322批(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 - 10-12/10-176-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:50:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

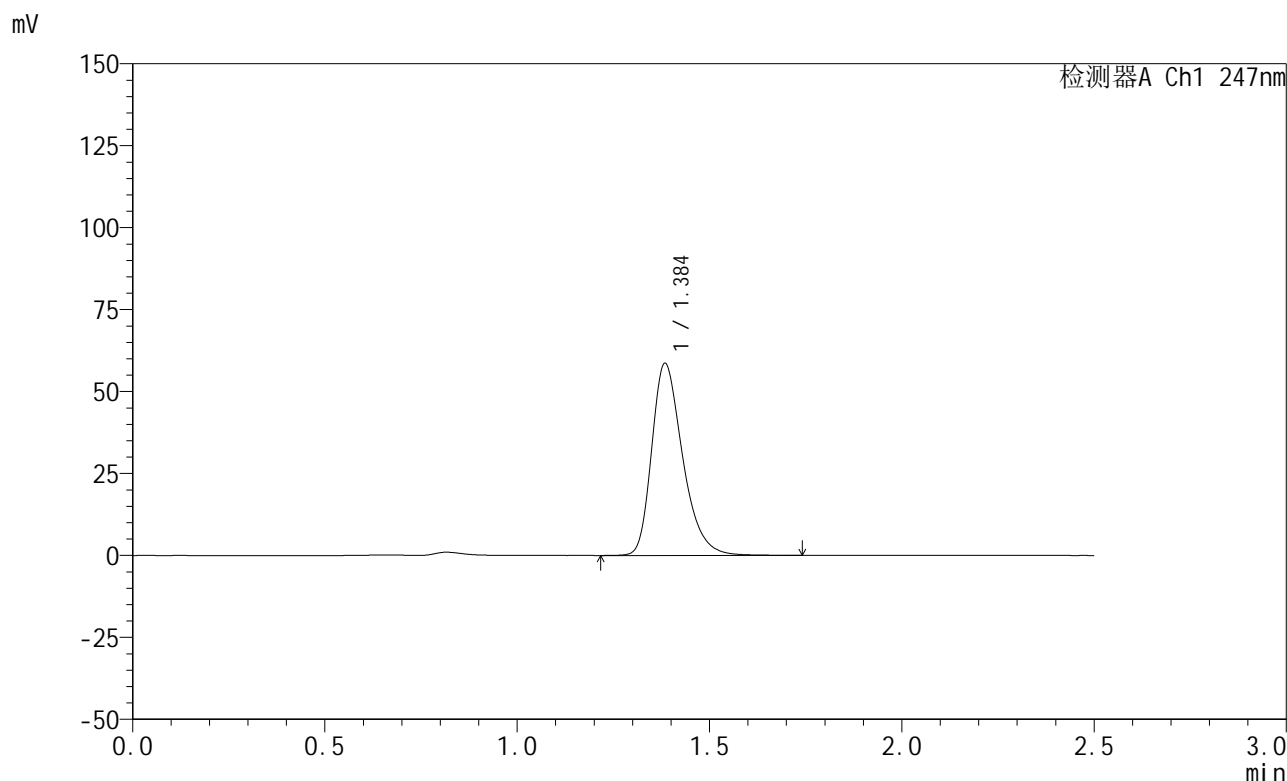
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	328367	100.000	58246	1462	1.324	--
总计		328367	100.000	58246			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H322批(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 - 10-12/10-177-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:52:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	328821	100.000	58232	1465	1.324	--
总计		328821	100.000	58232			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

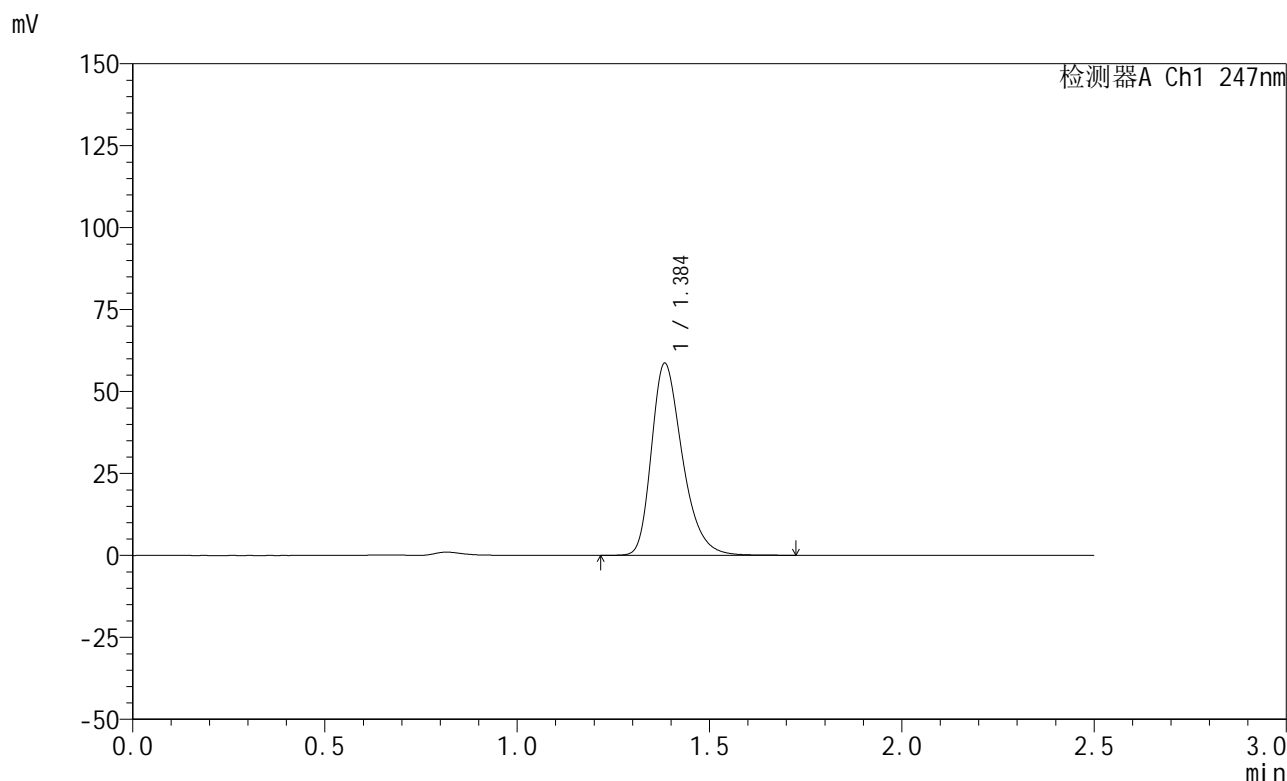


SMF-356

<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 - 10-12/10-178-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:55:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	328661	100.000	58319	1461	1.323	--
总计		328661	100.000	58319			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

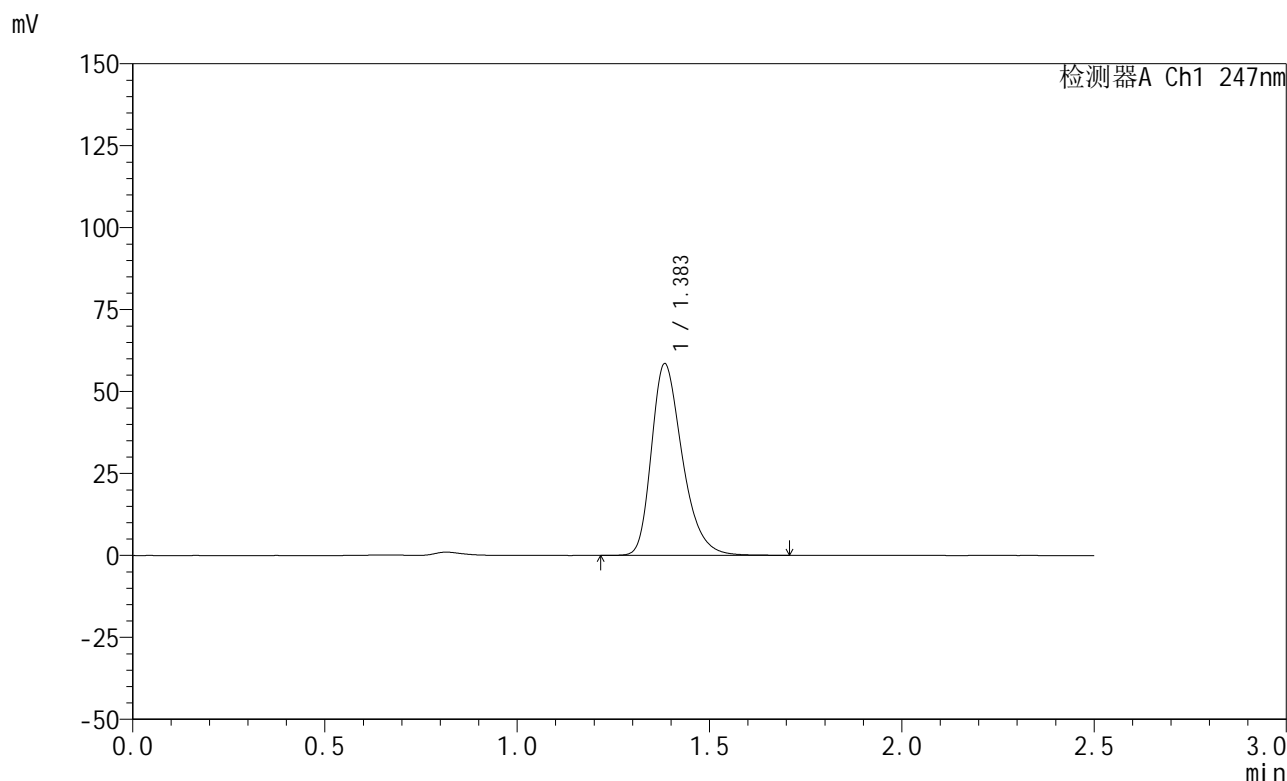


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-179-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 14:58:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

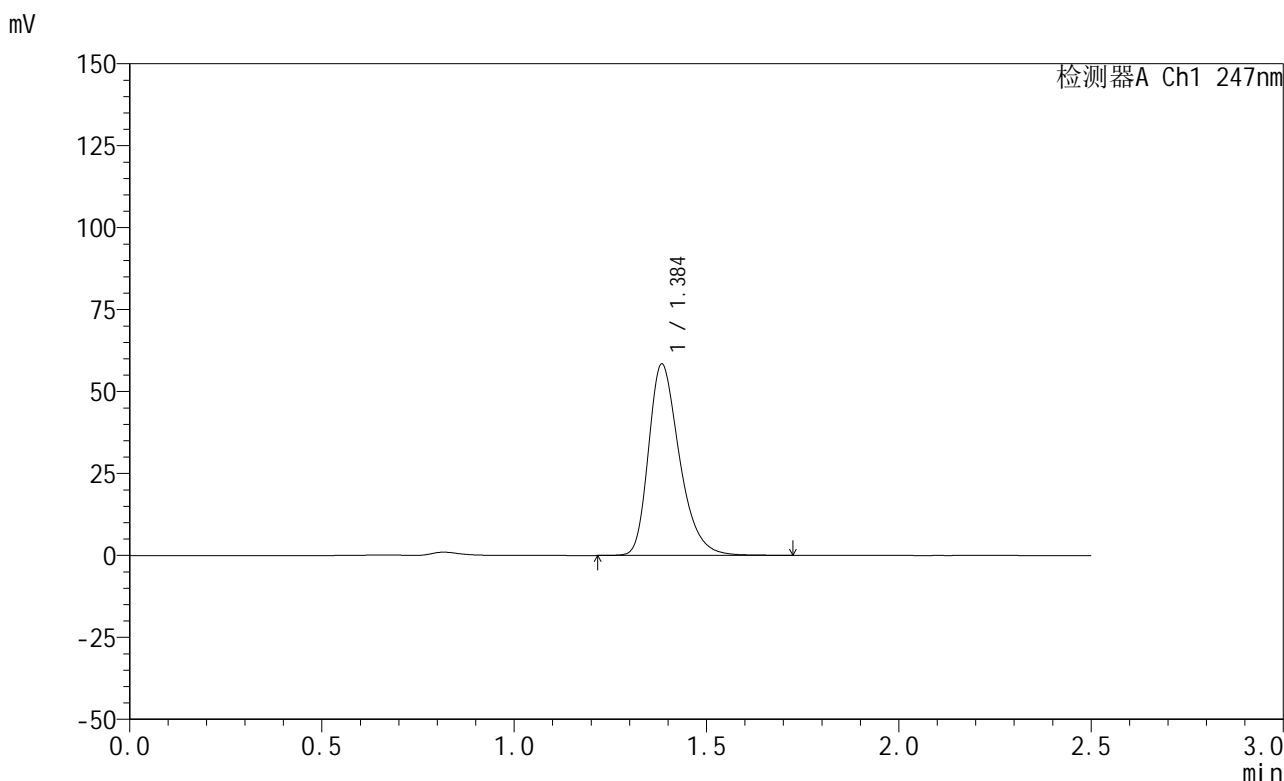
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	327323	100.000	58211	1464	1.321	--
总计		327323	100.000	58211			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(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 - 10-12/10-180-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:01:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	327415	100.000	58093	1462	1.324	--
总计		327415	100.000	58093			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

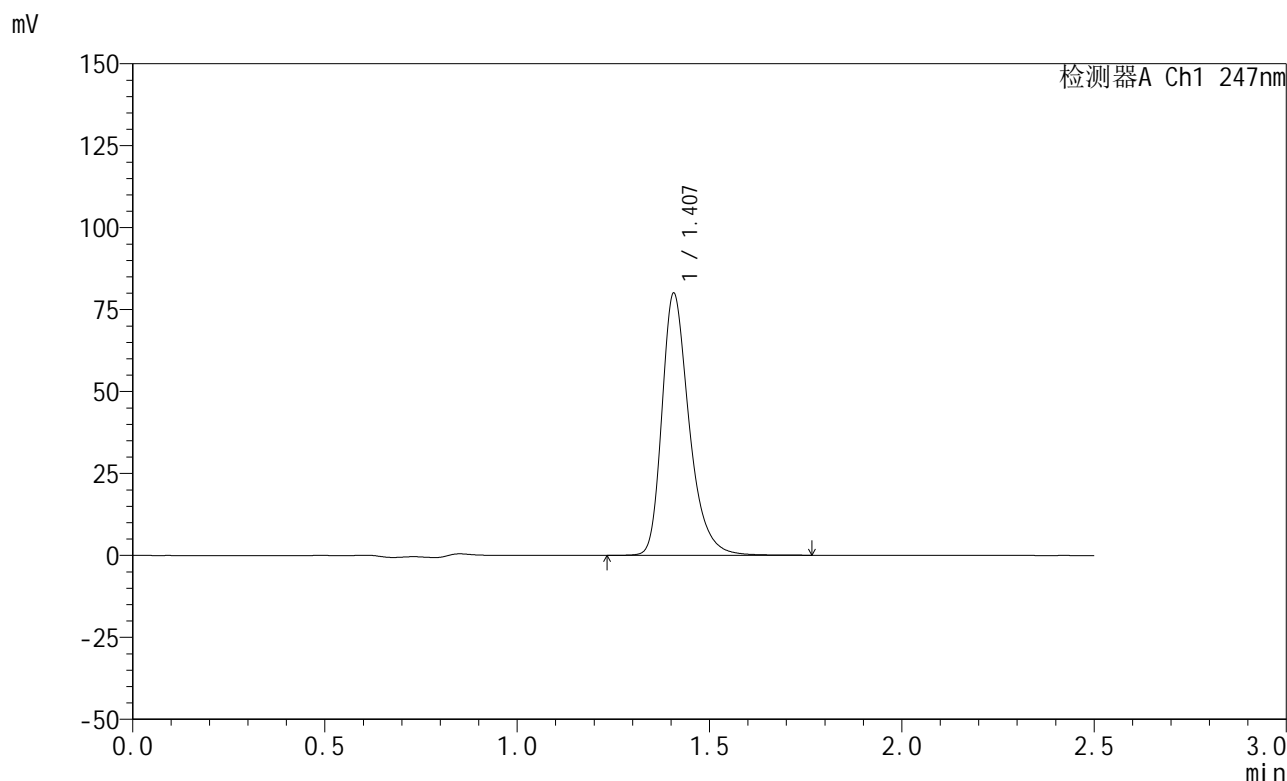


SMF-356

<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 - 10-12/10-181-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:04:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

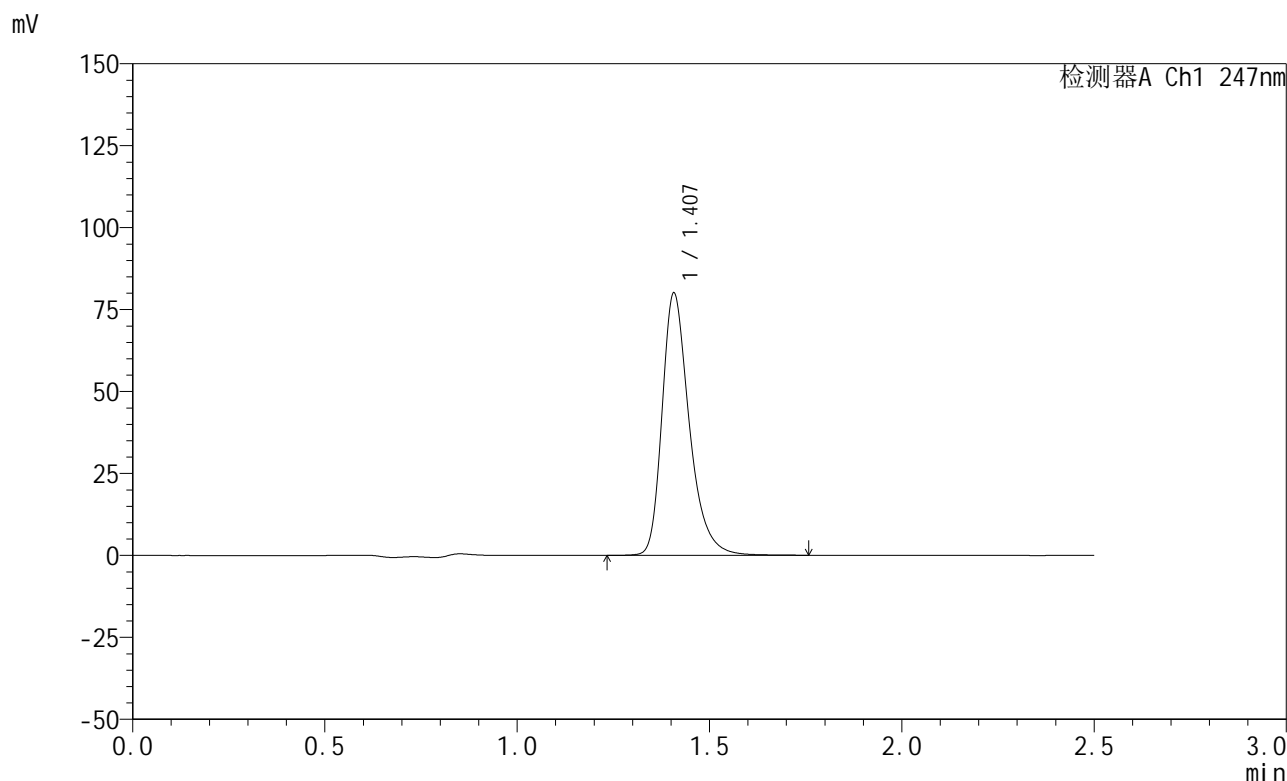
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	395168	100.000	79828	1996	1.326	--
总计		395168	100.000	79828			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322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 - 10-12/10-182-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:07:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

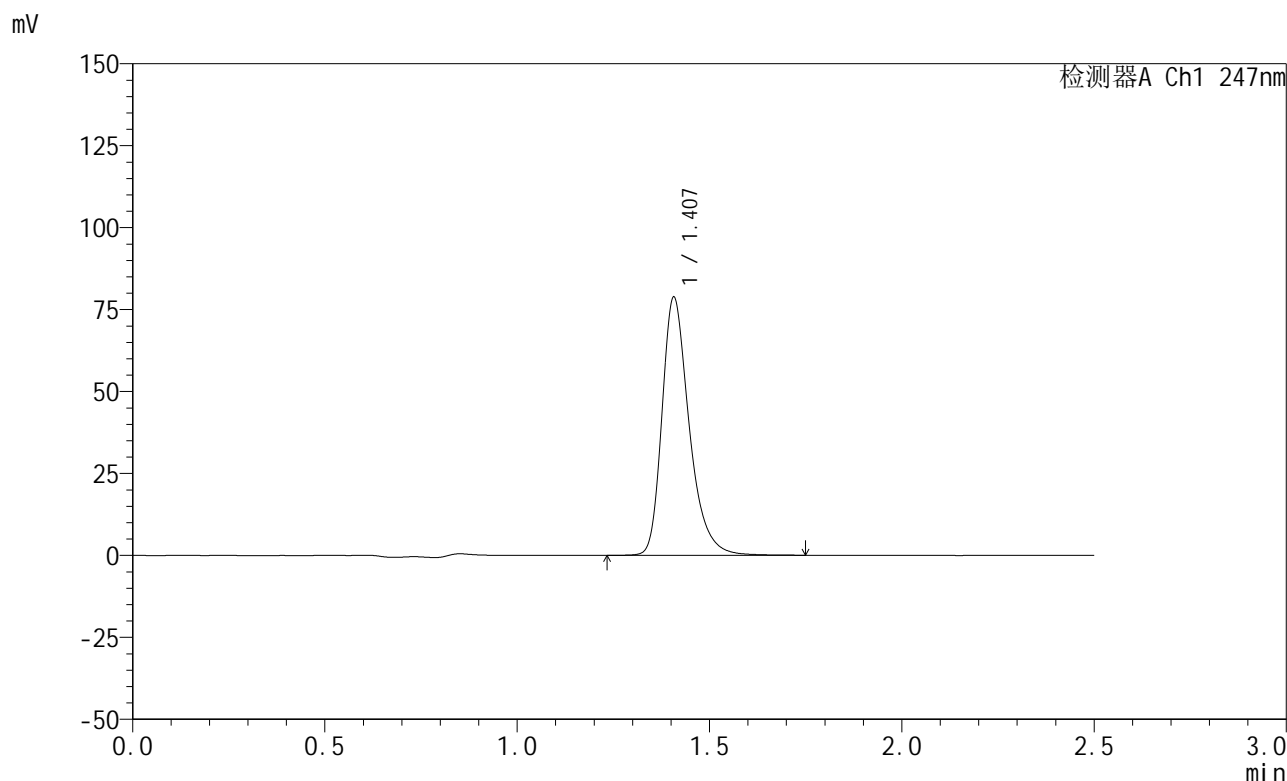
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	395257	100.000	79815	1999	1.325	--
总计		395257	100.000	79815			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322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 - 10-12/10-183-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:10:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

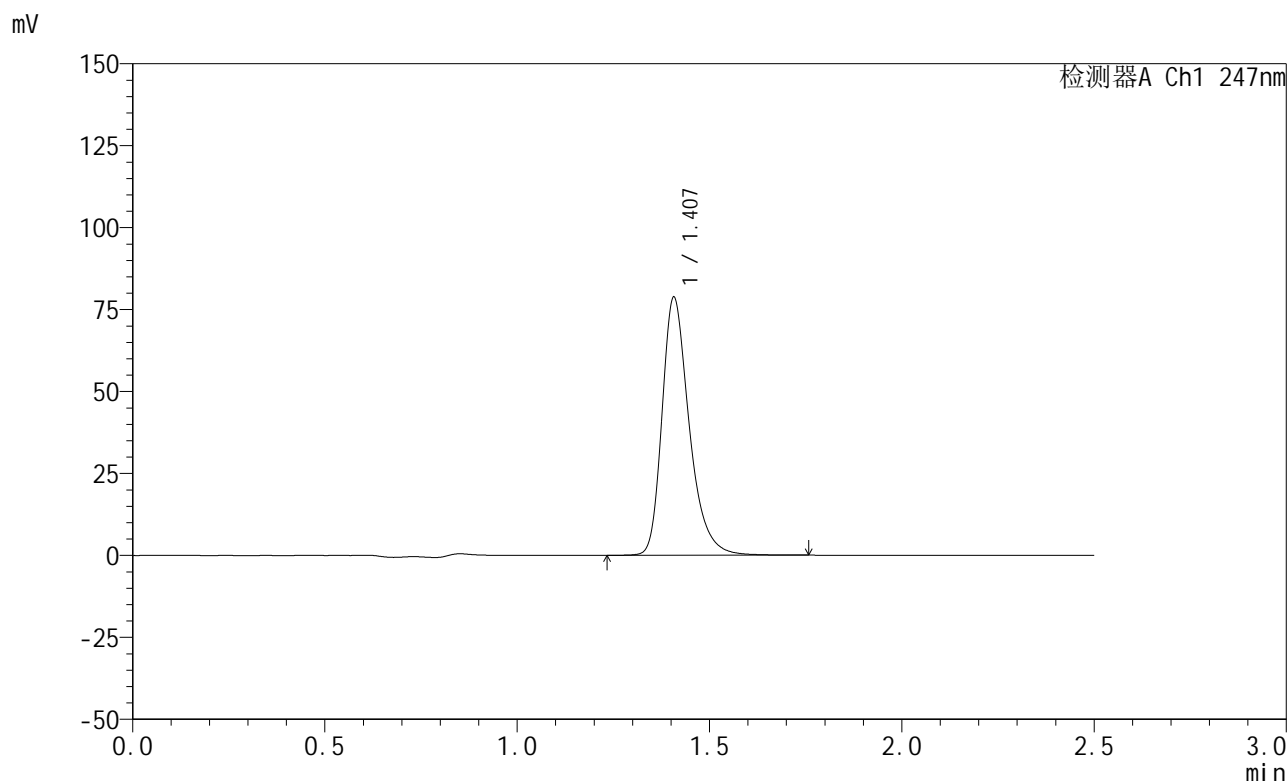
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	388879	100.000	78596	1997	1.326	--
总计		388879	100.000	78596			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-184-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:13:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	388730	100.000	78542	1998	1.325	--
总计		388730	100.000	78542			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

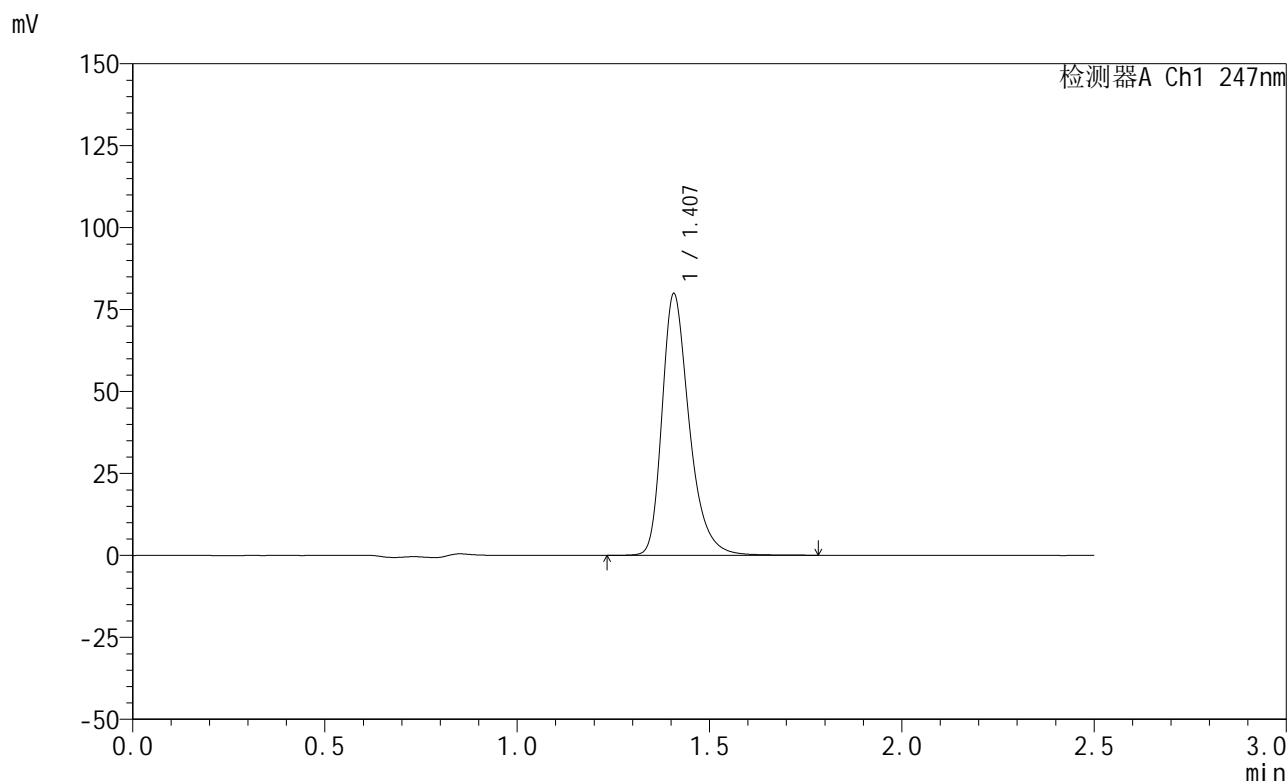


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-185-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:16:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

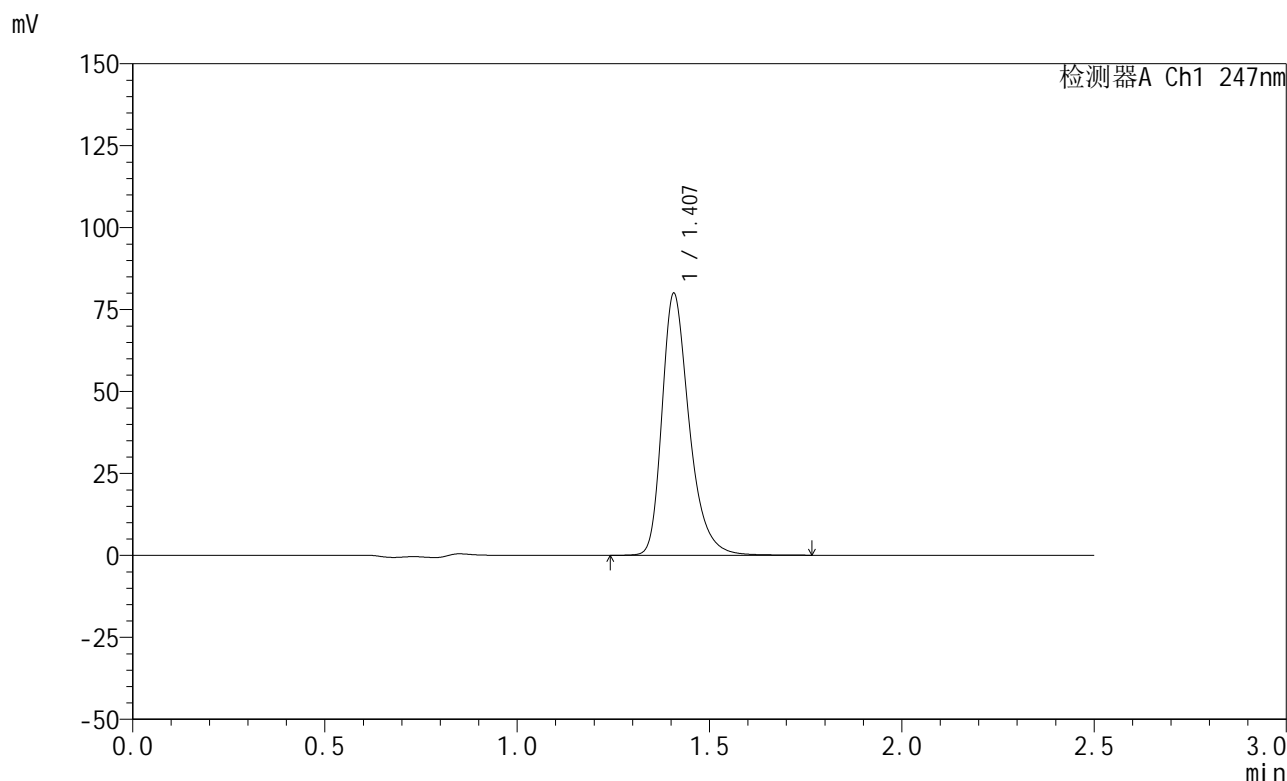
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	394614	100.000	79639	1997	1.327	--
总计		394614	100.000	79639			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-186-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:18:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	395072	100.000	79752	1995	1.326	--
总计		395072	100.000	79752			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

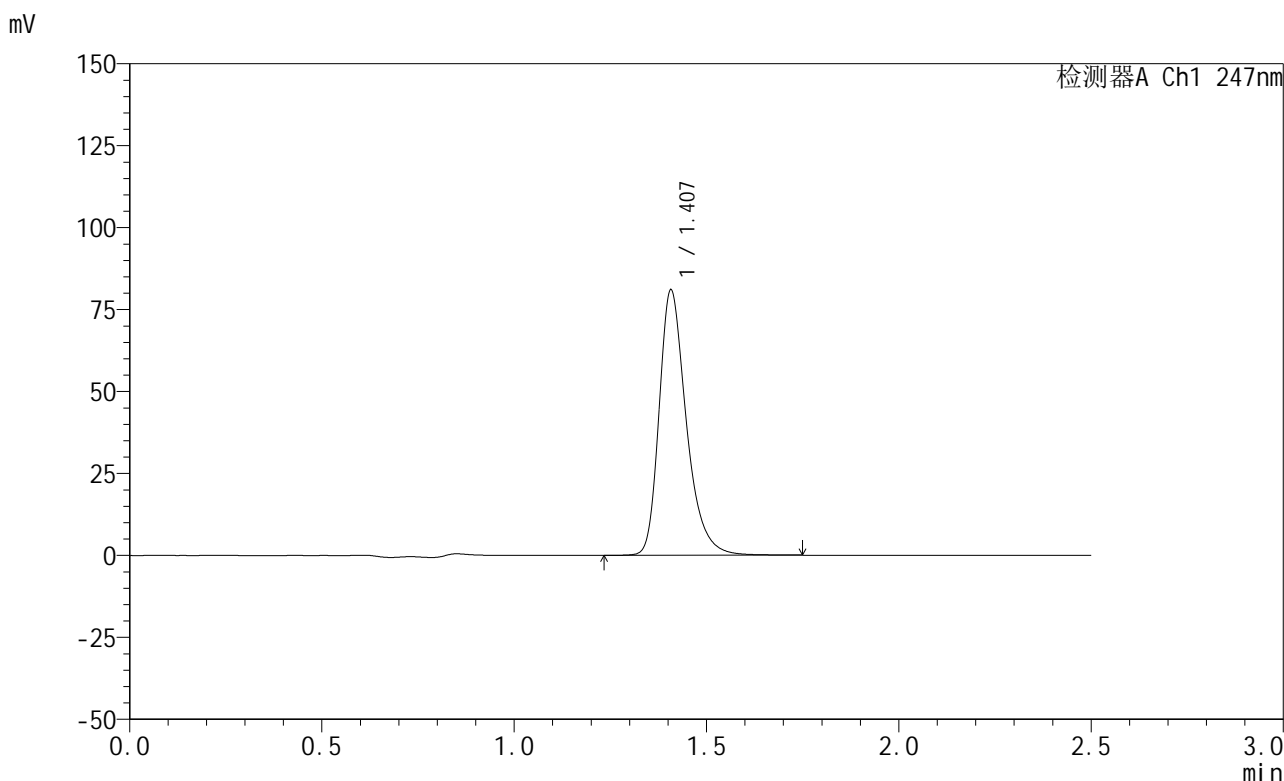


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-187-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:21:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	399912	100.000	80732	1997	1.326	--
总计		399912	100.000	80732			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

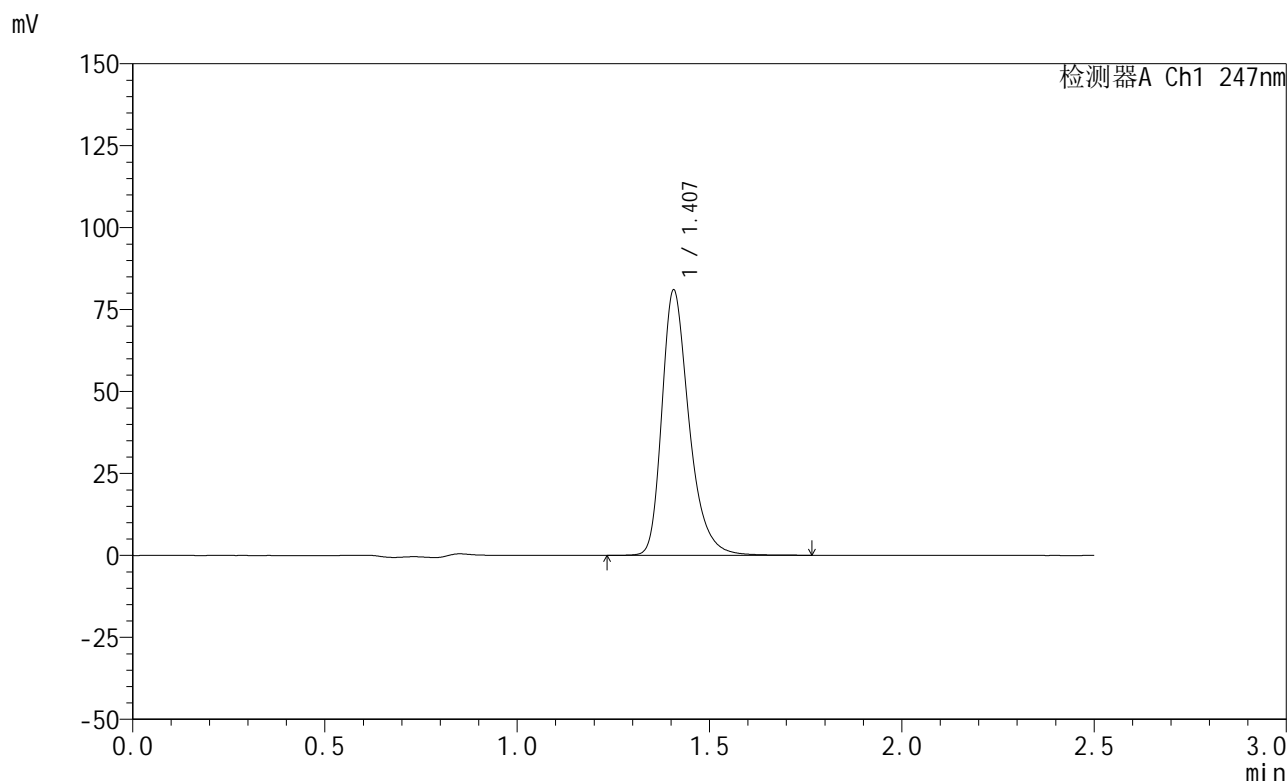


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-188-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:24:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:05:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

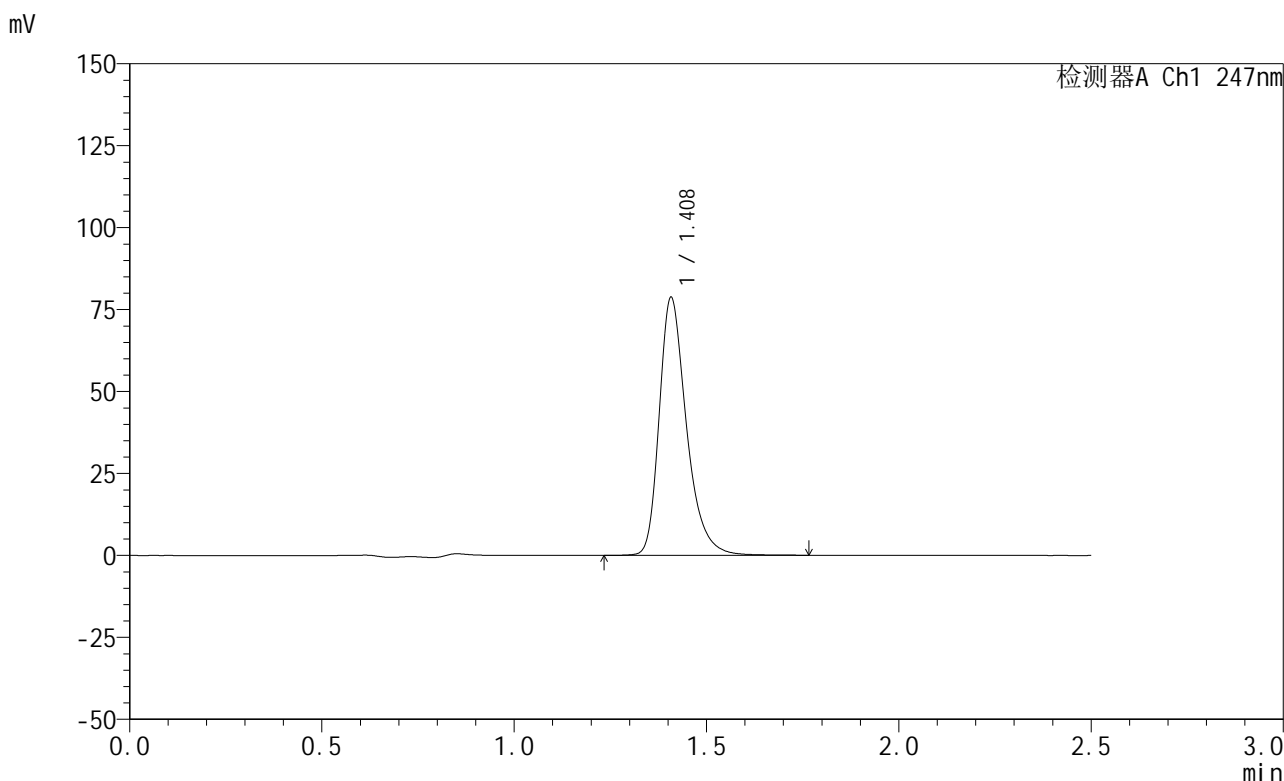
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	399823	100.000	80830	1997	1.326	--
总计		399823	100.000	80830			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-189-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:27:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

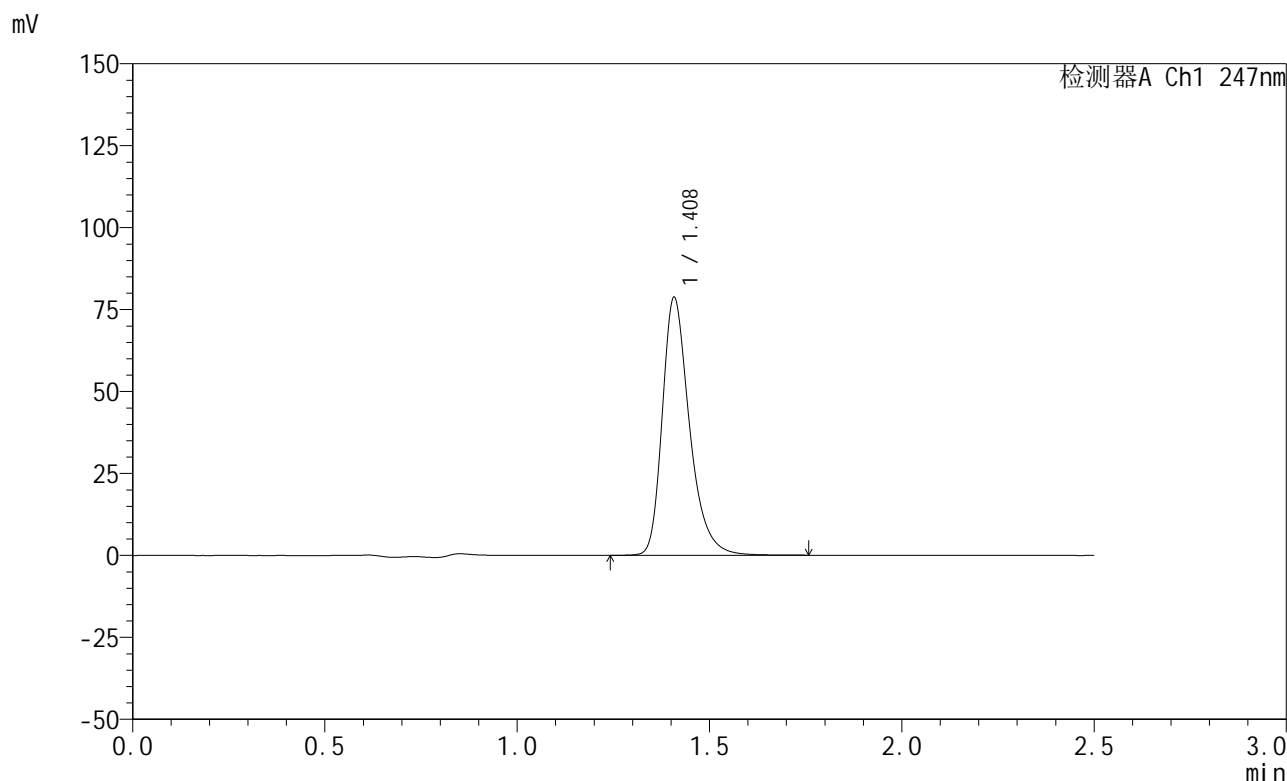
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	388989	100.000	78401	1995	1.328	--
总计		388989	100.000	78401			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-190-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:30:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	388755	100.000	78362	1996	1.327	--
总计		388755	100.000	78362			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

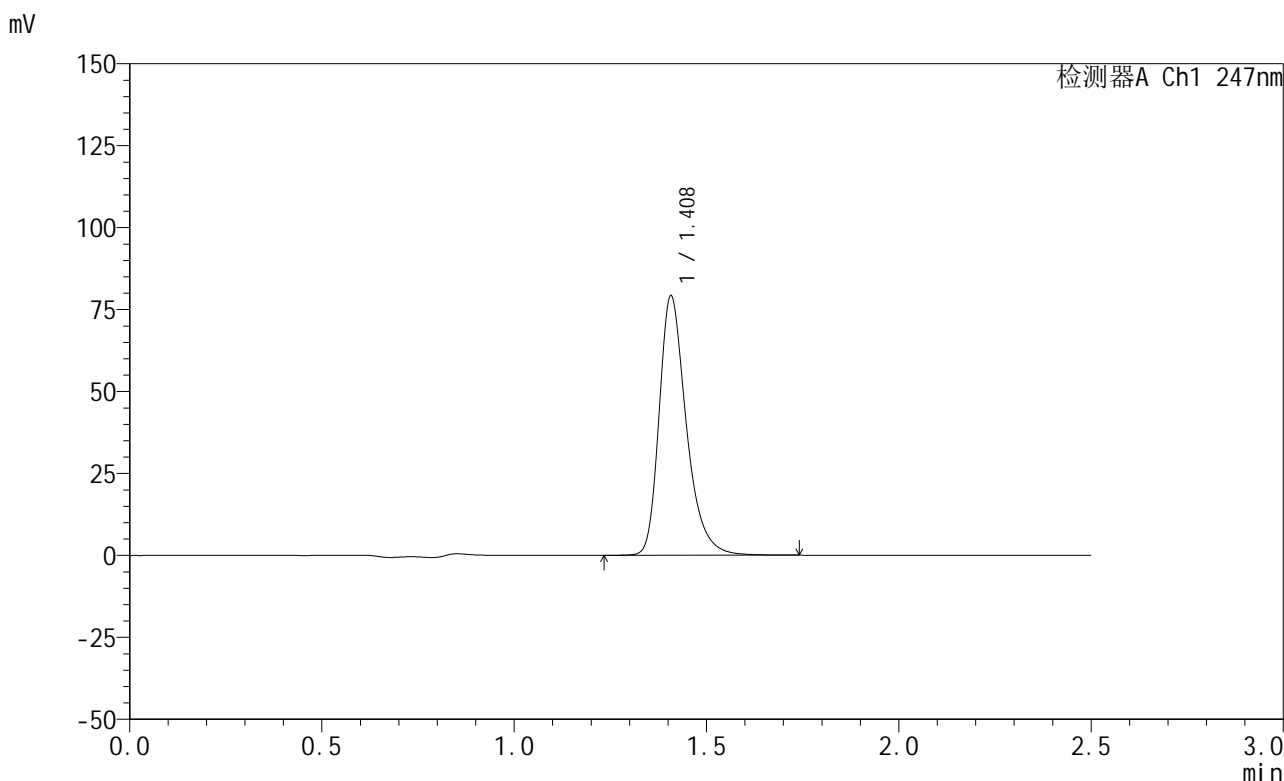


SMF-356

<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 - 10-12/10-191-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:33:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:06:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	390557	100.000	78889	1999	1.327	--
总计		390557	100.000	78889			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

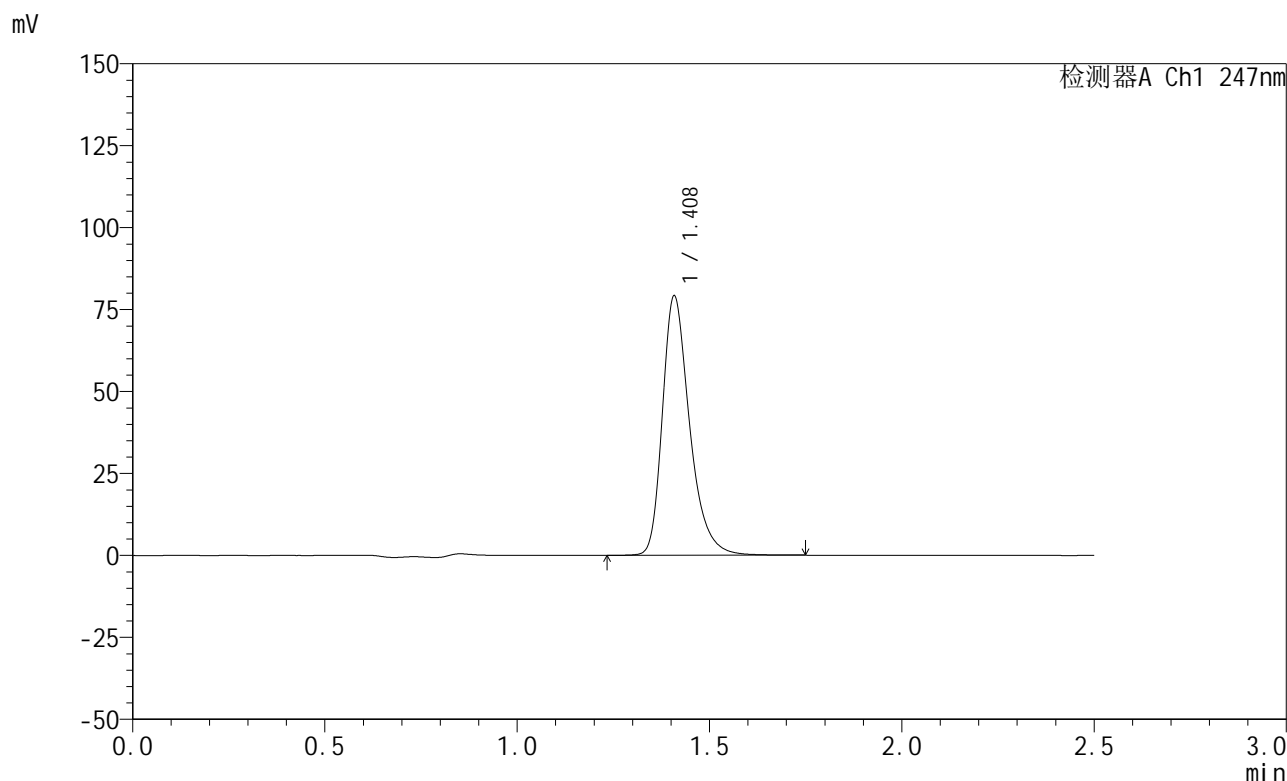


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-192-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:36:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	390735	100.000	78750	1999	1.326	--
总计		390735	100.000	78750			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

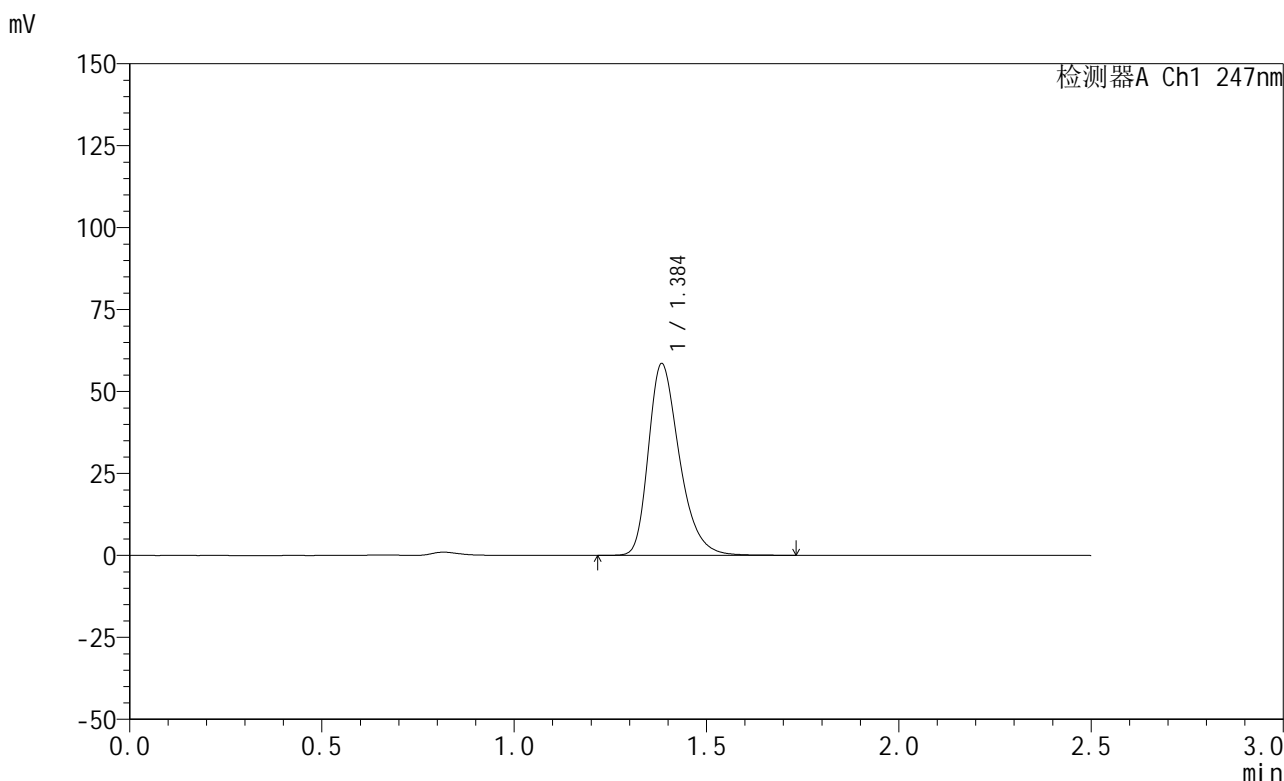


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-193-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:39:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

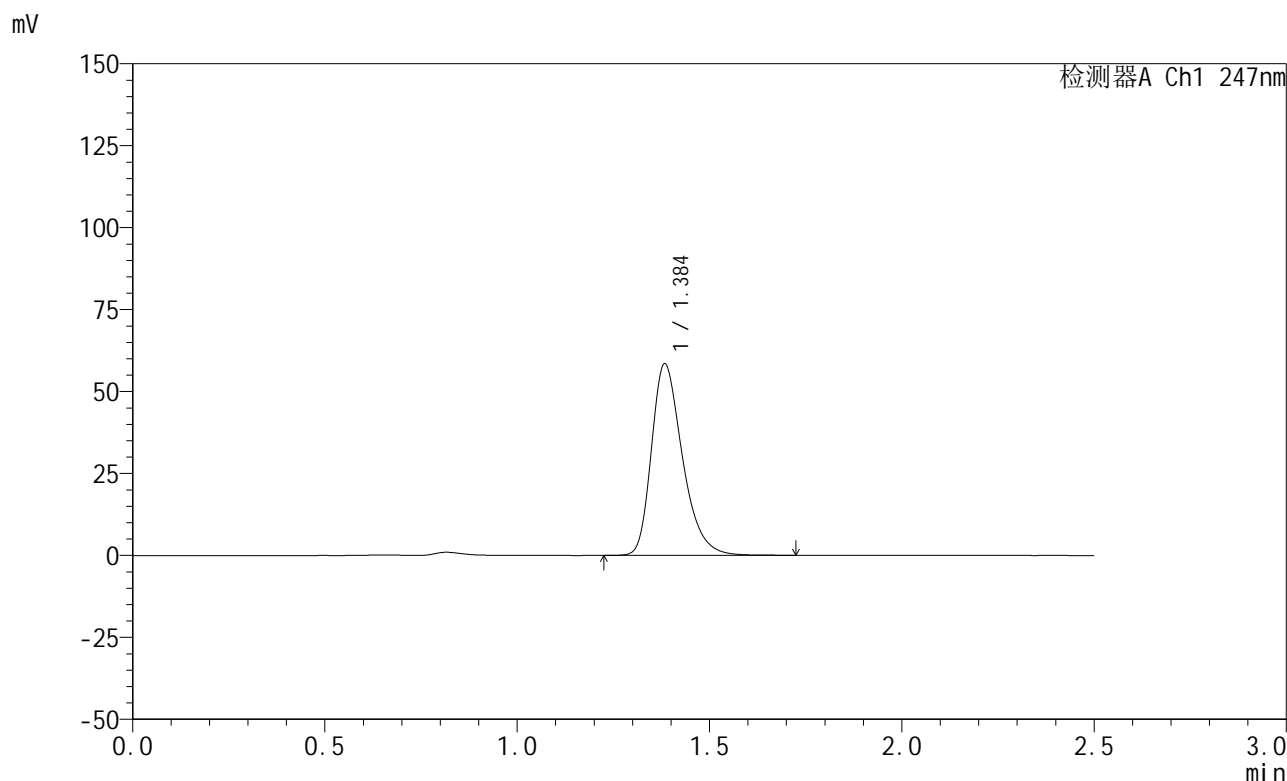
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	328673	100.000	58237	1457	1.326	--
总计		328673	100.000	58237			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H322批(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 - 10-12/10-194-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-20mg-H322p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 15:42:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	328319	100.000	58199	1457	1.327	--
总计		328319	100.000	58199			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H322批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

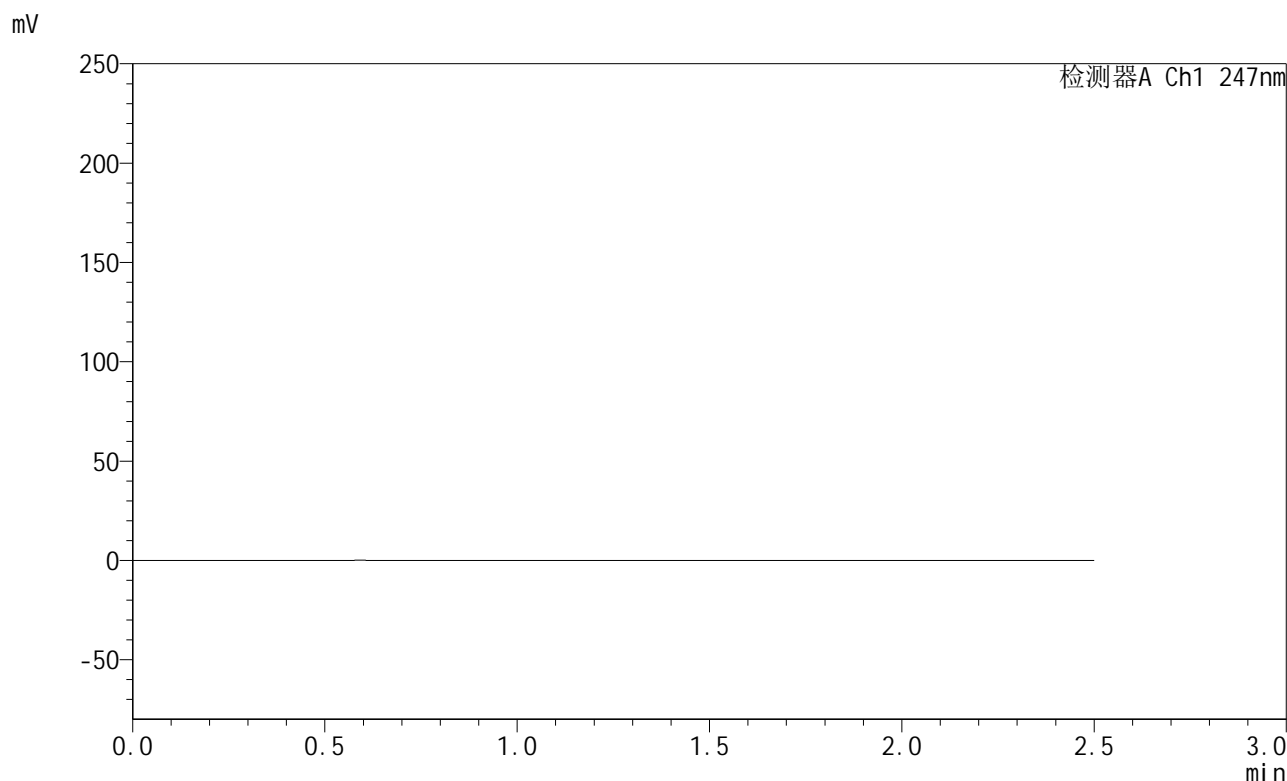


SMF-356

<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 - 10-12/10-239-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:51:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

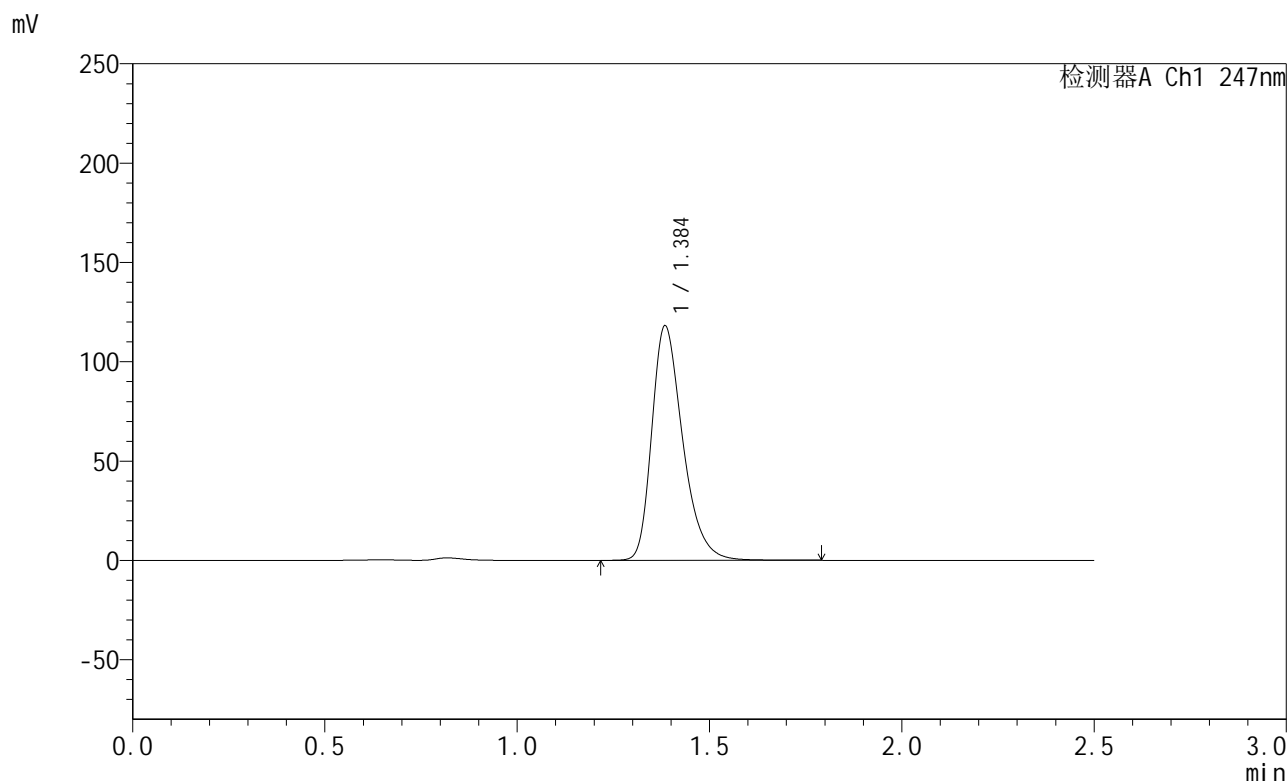
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(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 - 10-12/10-240-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:53:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

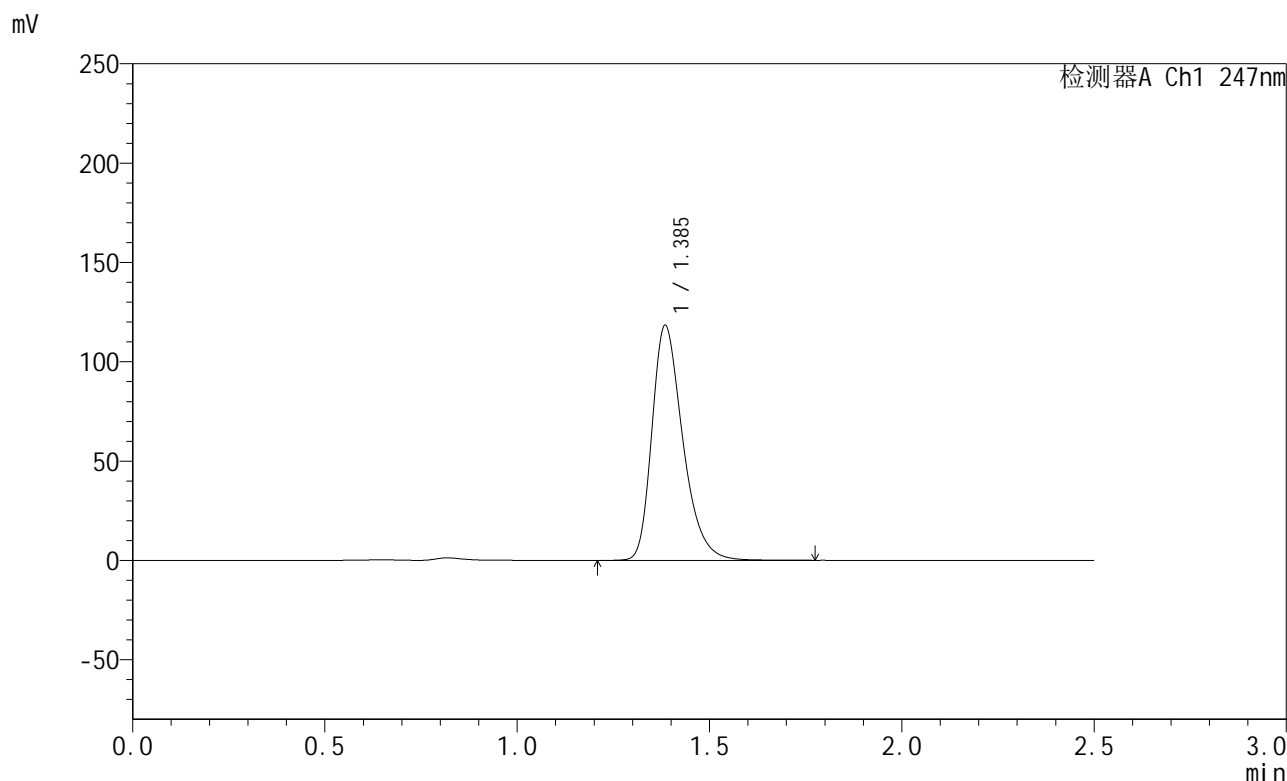
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	662011	100.000	117270	1465	1.332	--
总计		662011	100.000	117270			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(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 - 10-12/10-241-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:56:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

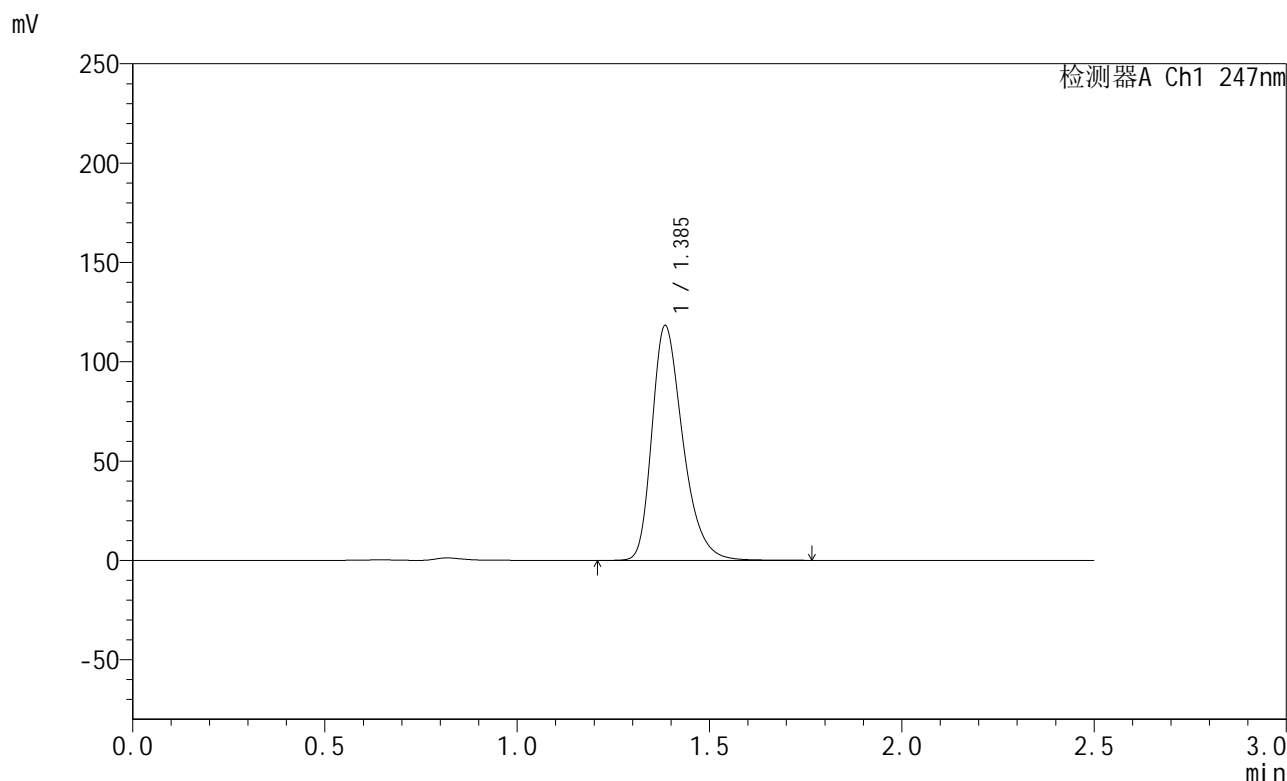
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	661852	100.000	117589	1470	1.330	--
总计		661852	100.000	117589			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-242-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 17:59:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

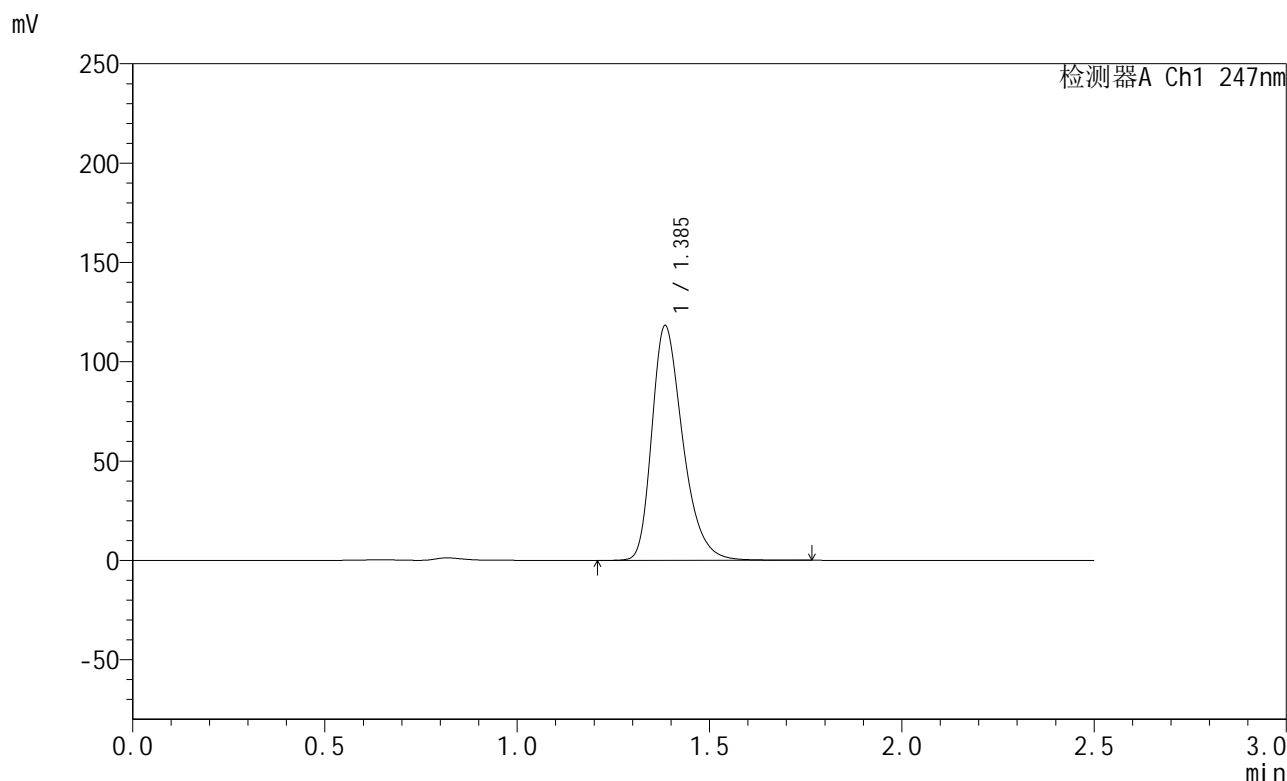
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	661389	100.000	117594	1469	1.328	--
总计		661389	100.000	117594			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-243-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:02:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

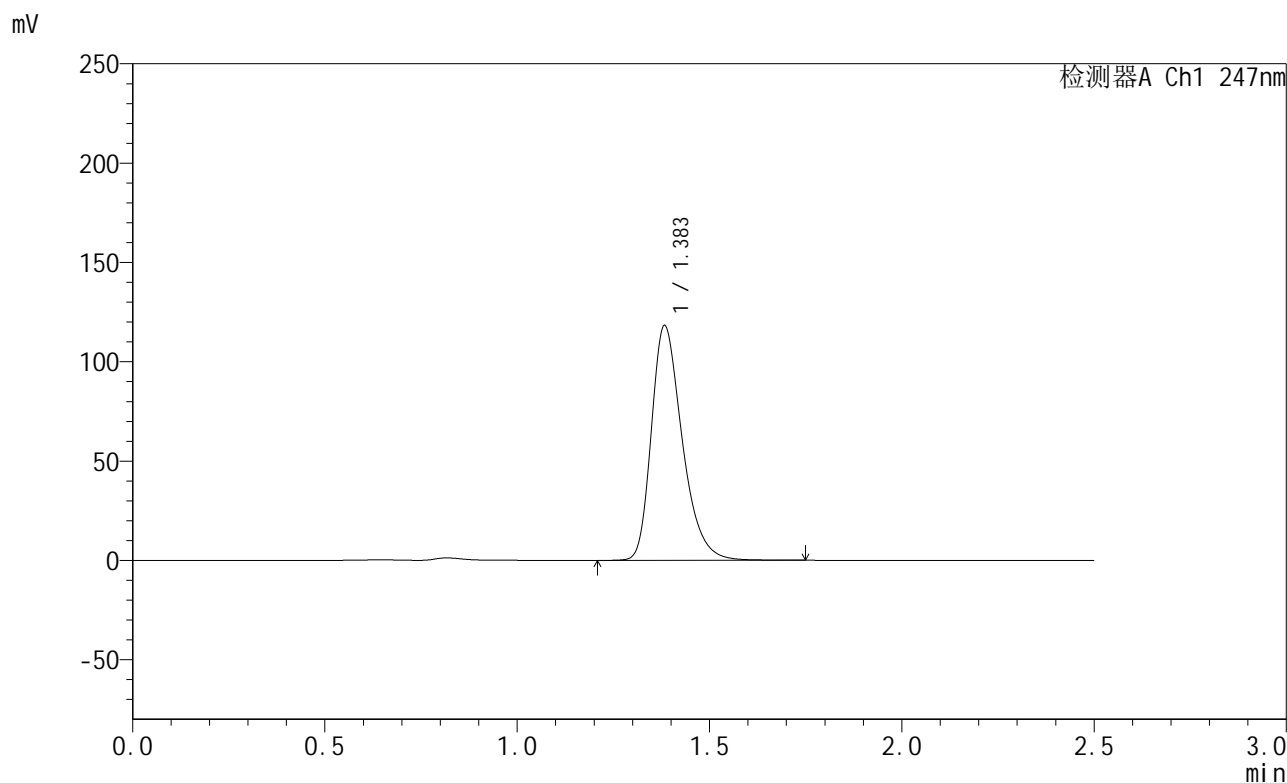
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	661284	100.000	117499	1471	1.328	--
总计		661284	100.000	117499			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-244-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:05:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	660372	100.000	117746	1469	1.329	--
总计		660372	100.000	117746			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

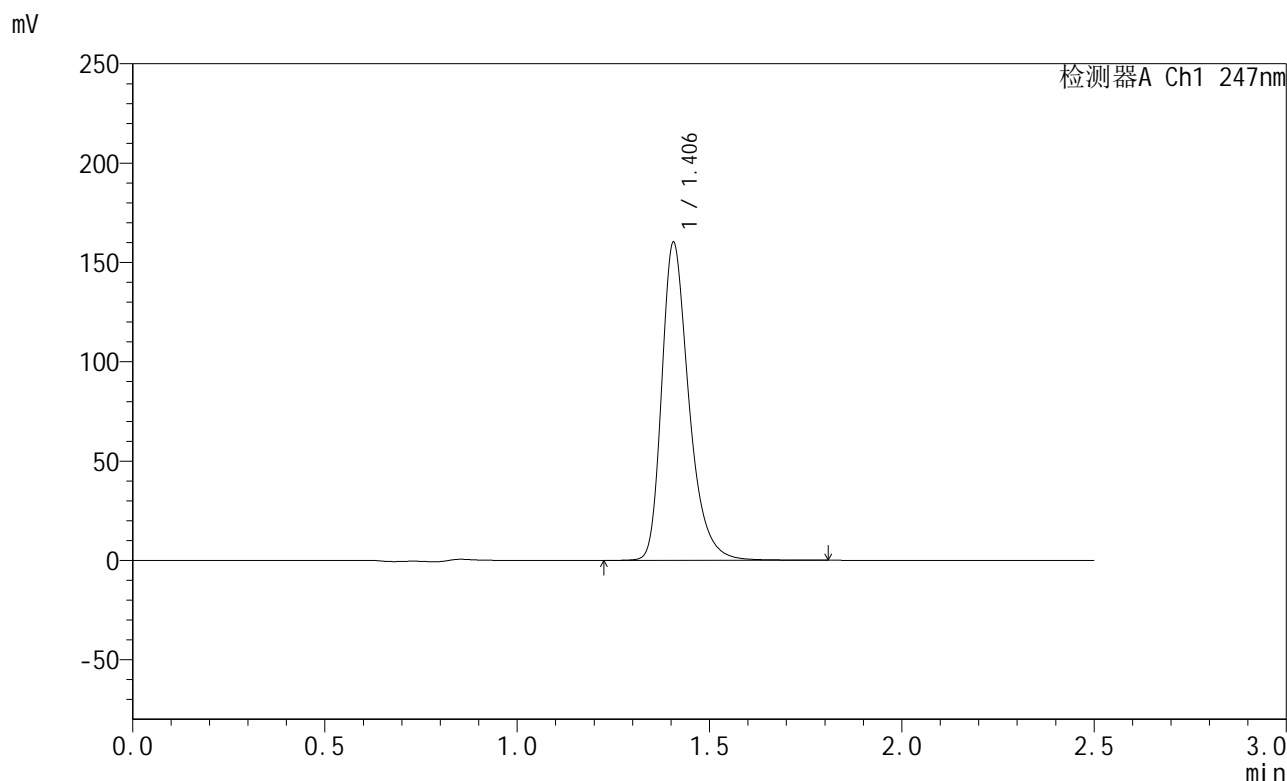


SMF-356

<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 - 10-12/10-245-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:08:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	789871	100.000	159978	1996	1.331	--
总计		789871	100.000	159978			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

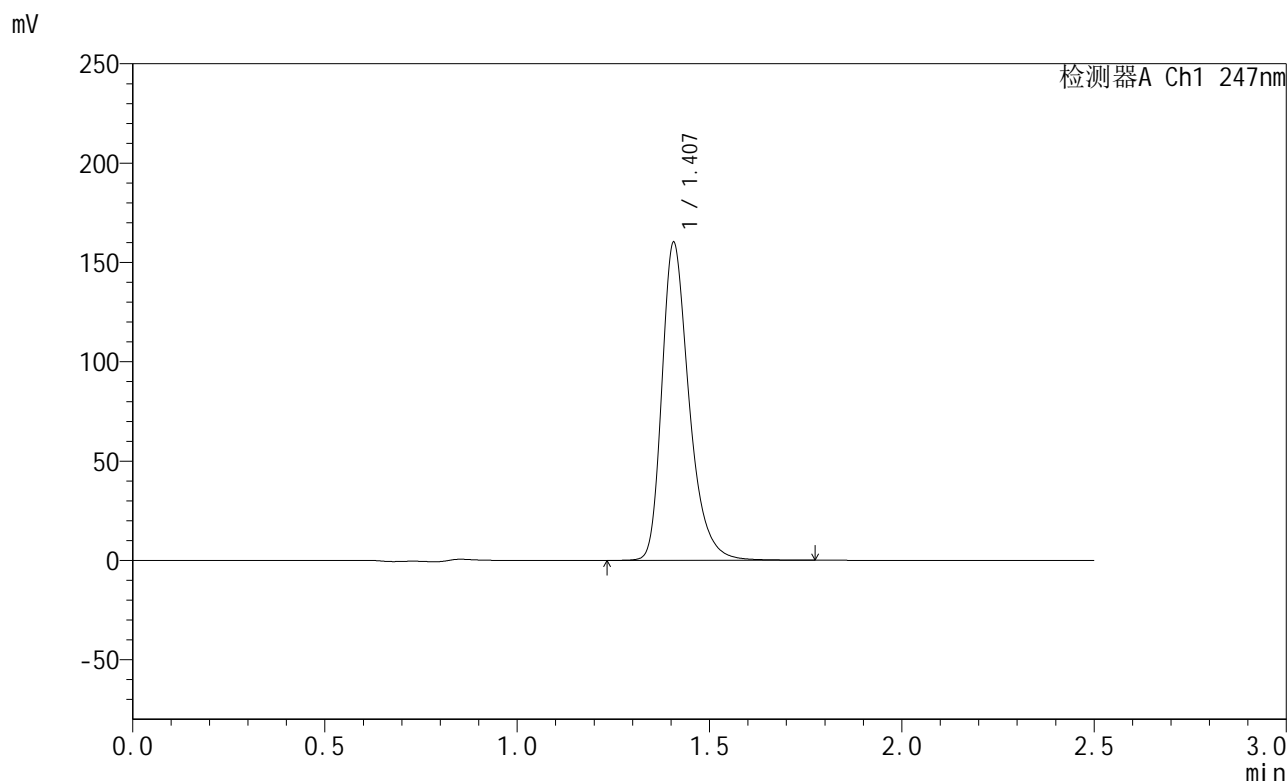


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-246-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:11:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

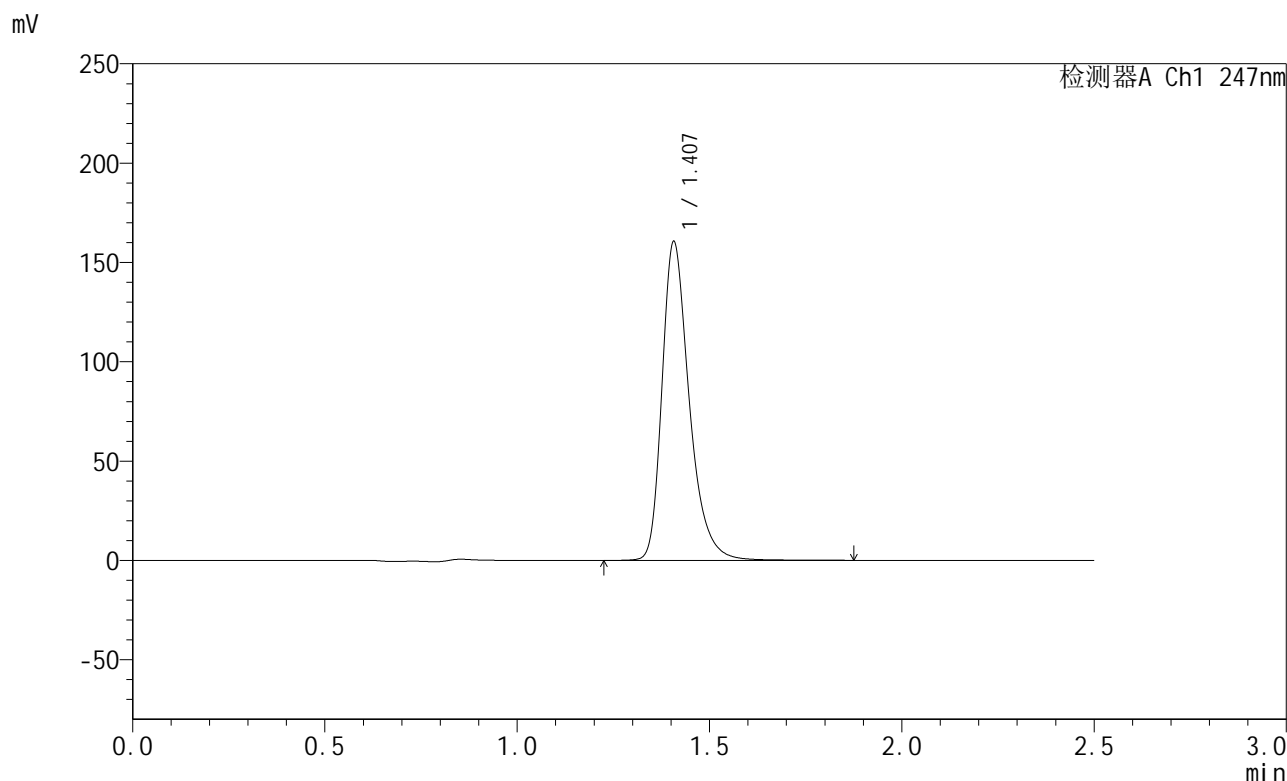
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	789790	100.000	159800	1996	1.331	--
总计		789790	100.000	159800			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-247-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:14:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

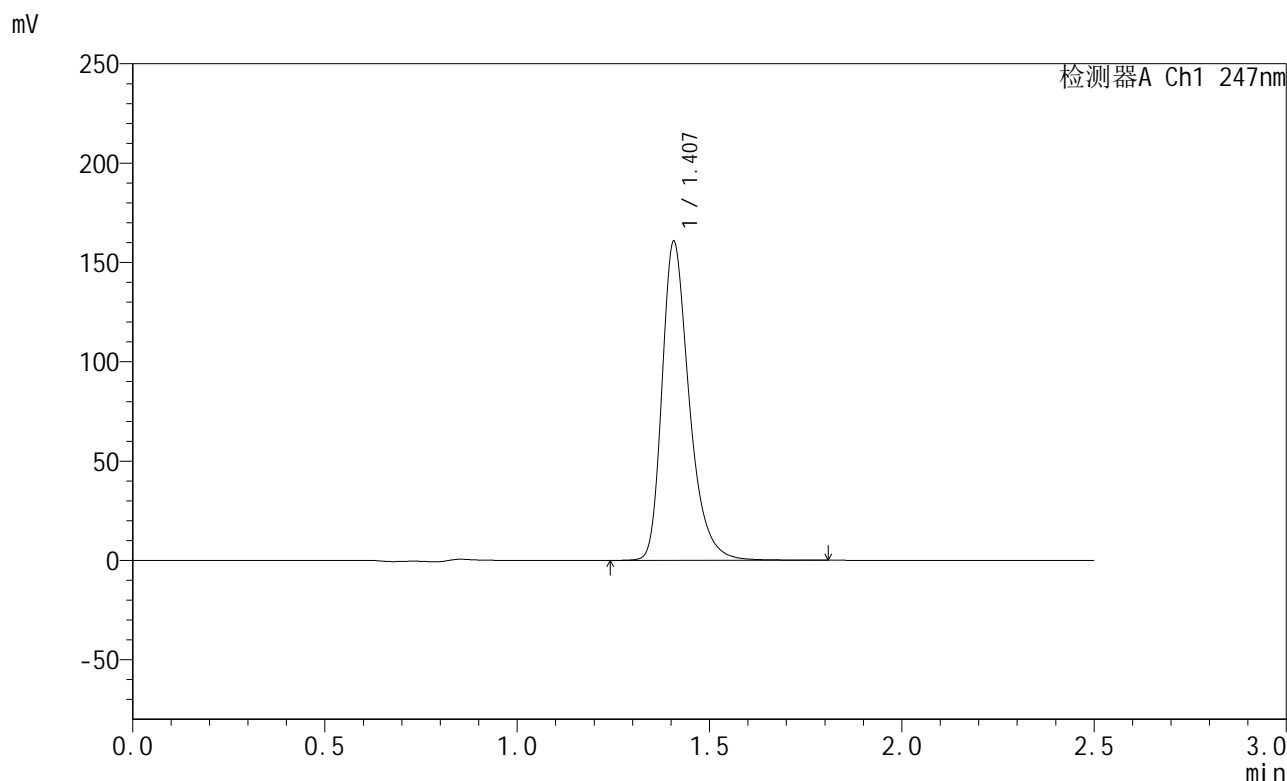
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	792832	100.000	160162	2000	1.332	--
总计		792832	100.000	160162			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-248-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:17:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

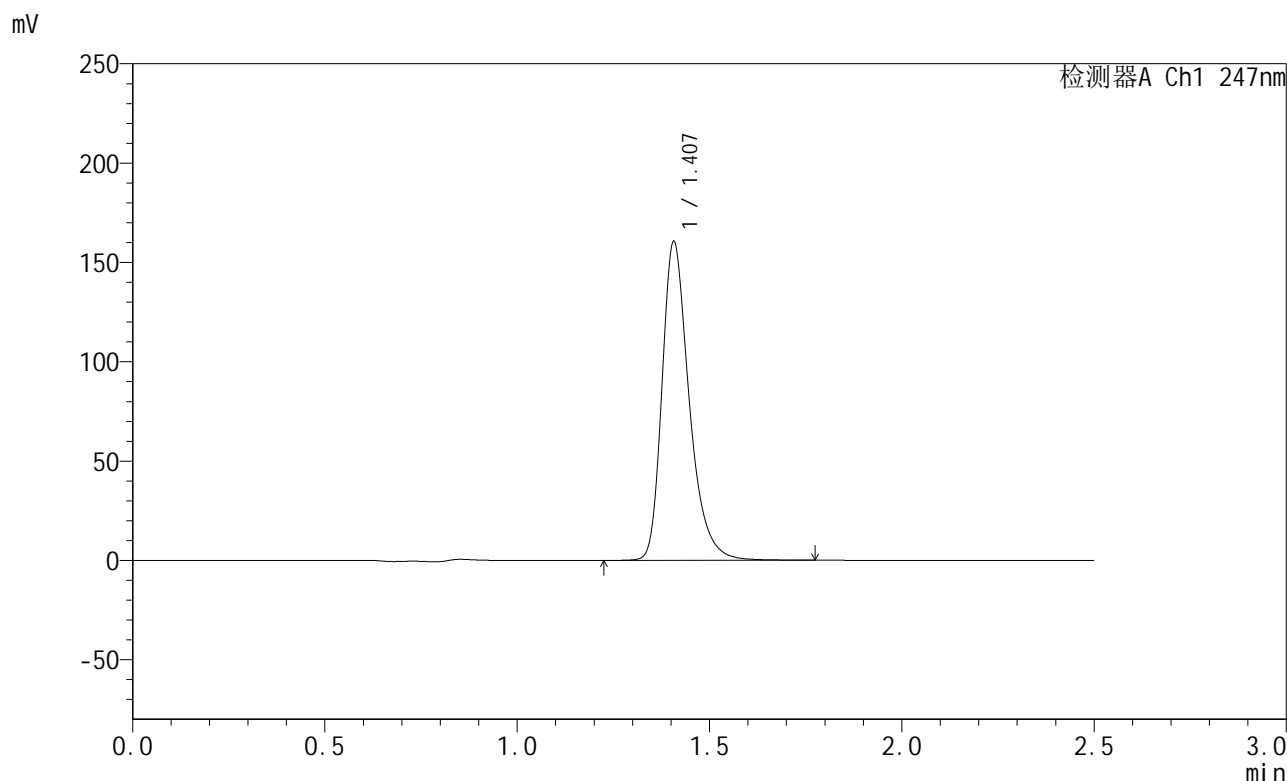
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	791915	100.000	160199	2000	1.332	--
总计		791915	100.000	160199			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-249-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:19:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

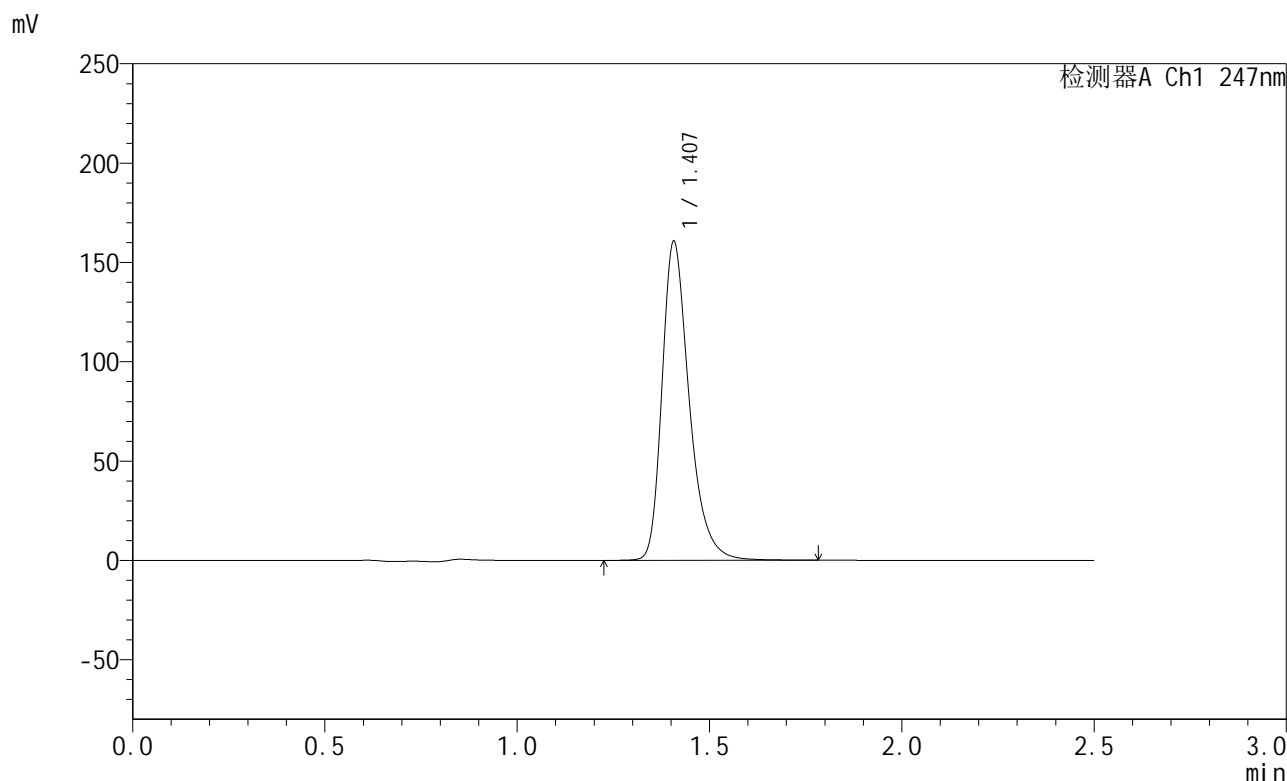
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	790900	100.000	160099	2000	1.331	--
总计		790900	100.000	160099			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043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 - 10-12/10-250-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:22:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:06:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

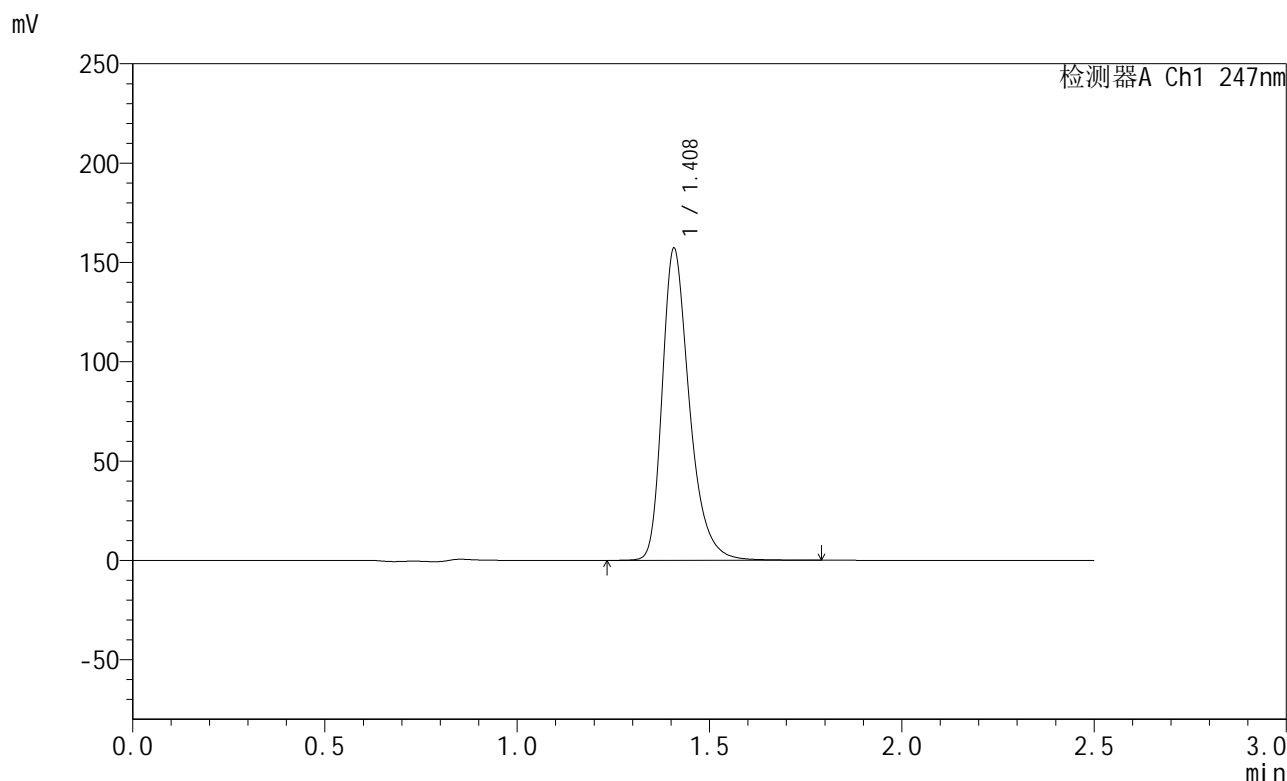
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	791847	100.000	160223	1999	1.331	--
总计		791847	100.000	160223			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-251-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:25:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	774853	100.000	156499	1998	1.332	--
总计		774853	100.000	156499			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

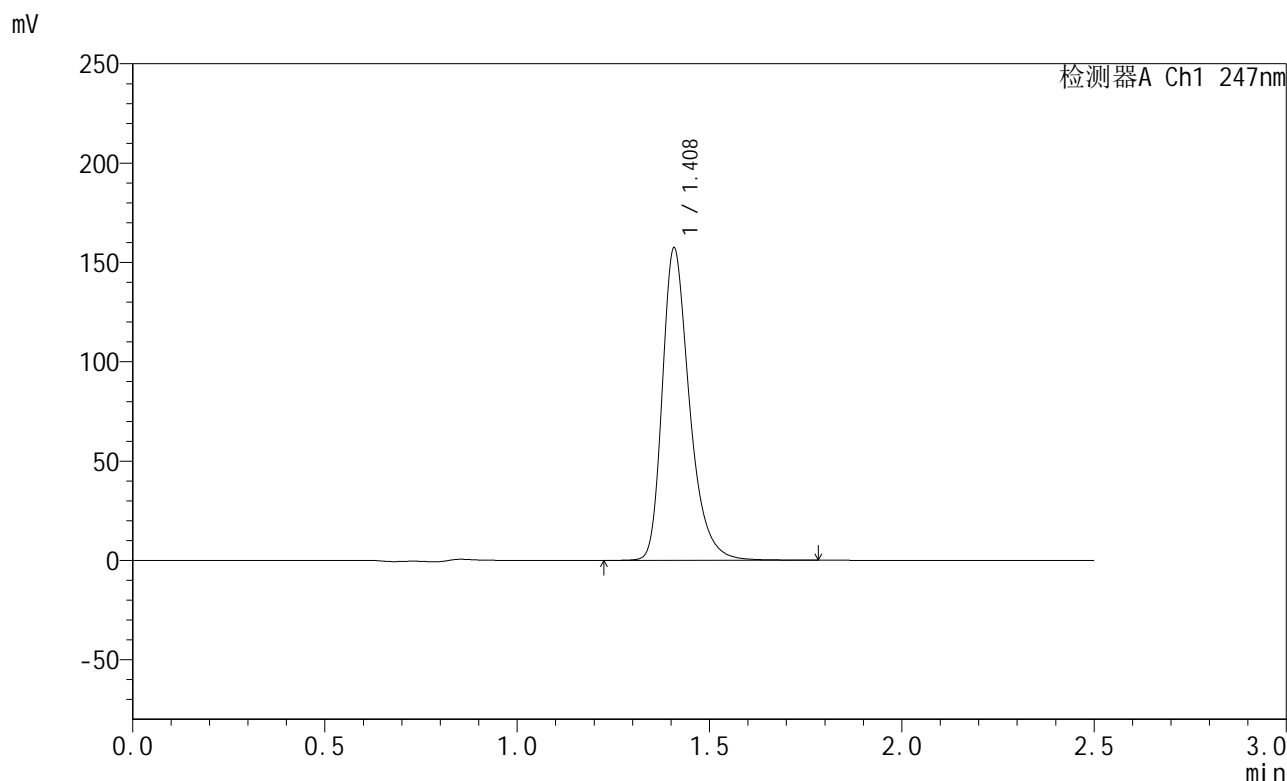


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-252-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:28:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

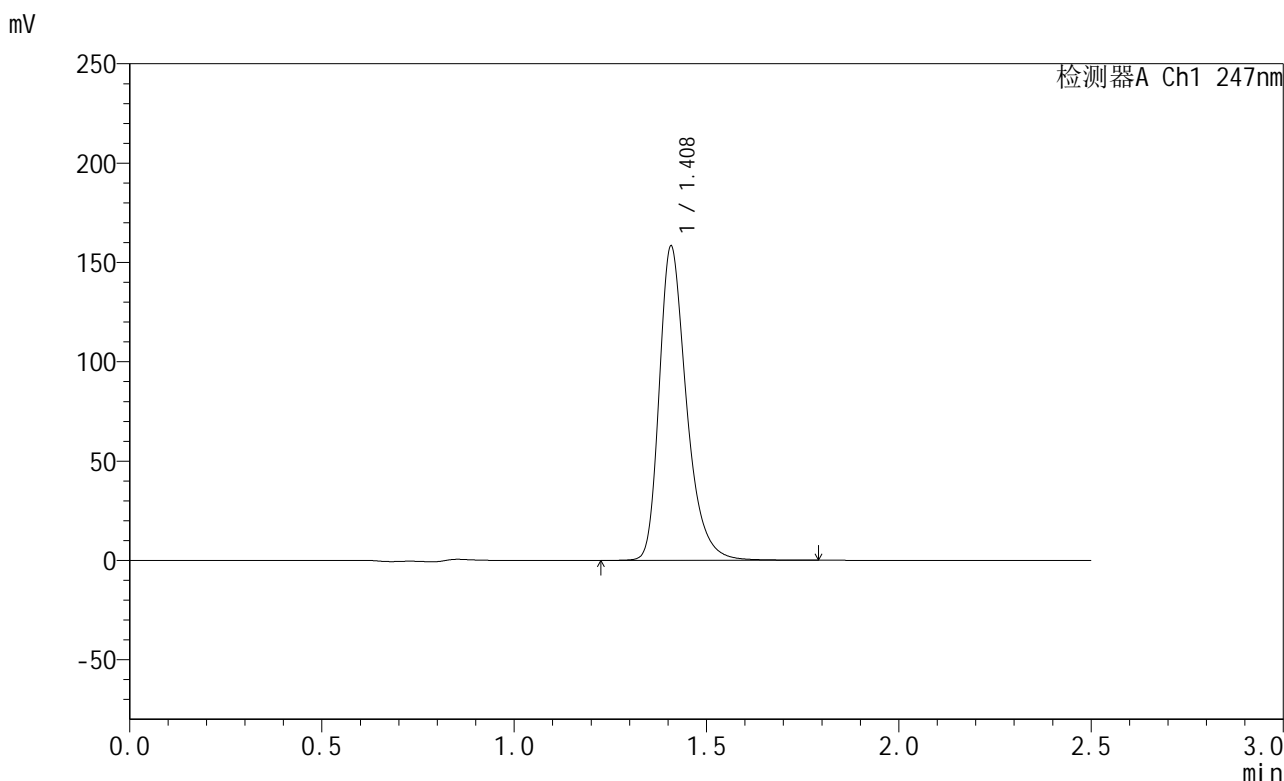
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	775440	100.000	156609	2000	1.332	--
总计		775440	100.000	156609			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-253-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:31:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:06:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

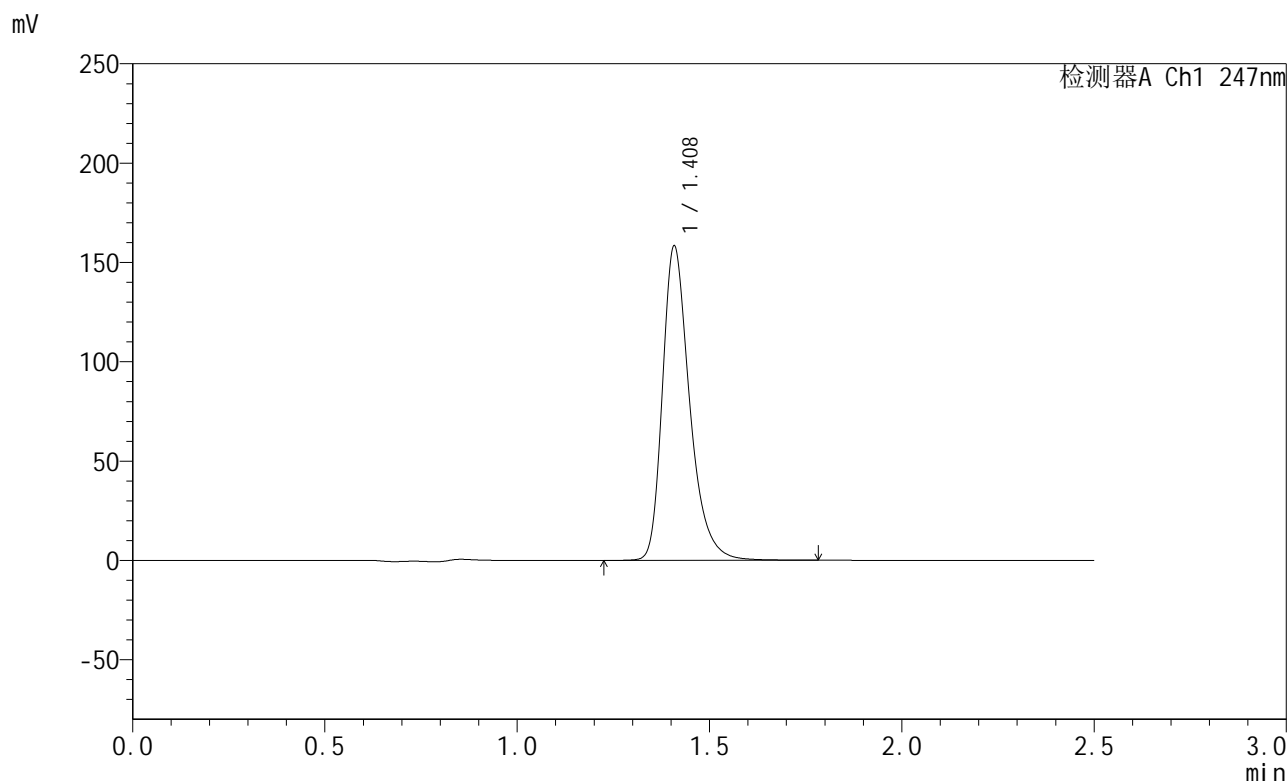
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	780910	100.000	157597	1997	1.332	--
总计		780910	100.000	157597			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-254-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:34:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

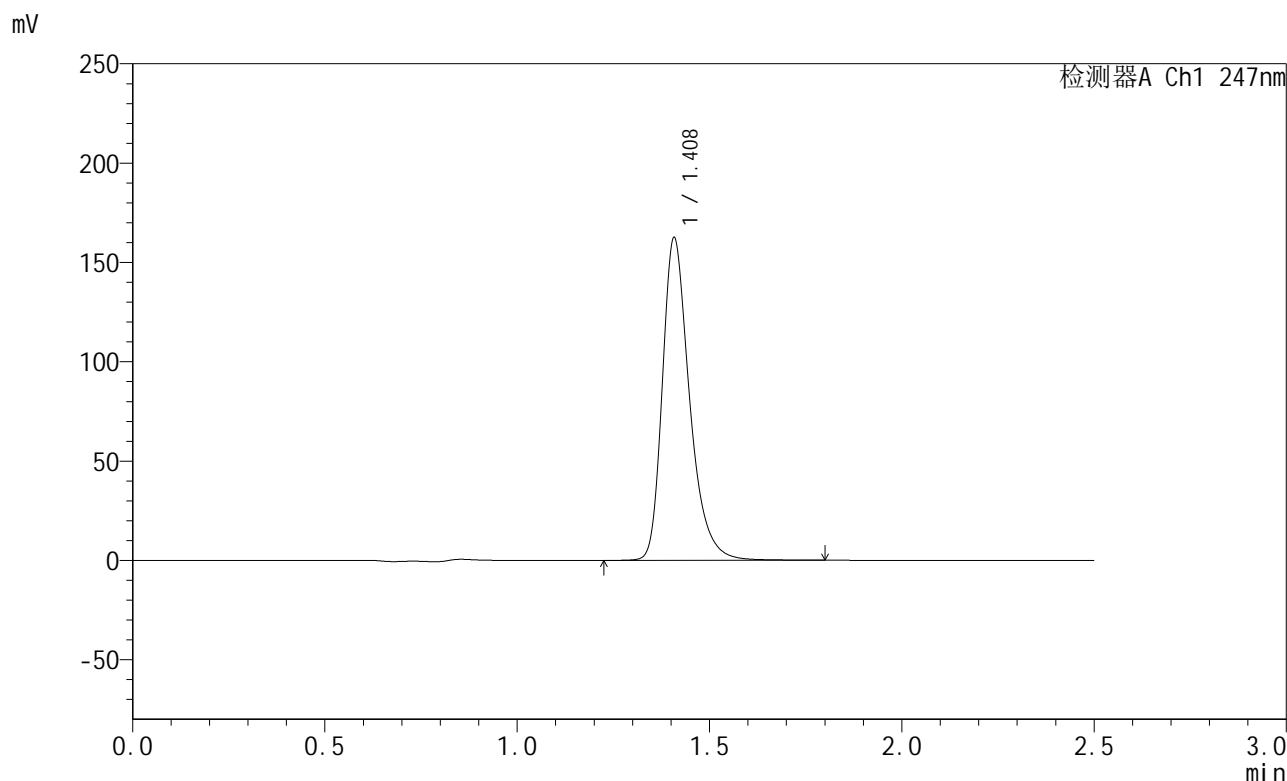
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	780672	100.000	157386	2000	1.332	--
总计		780672	100.000	157386			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-255-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:37:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	801073	100.000	161666	2004	1.333	--
总计		801073	100.000	161666			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

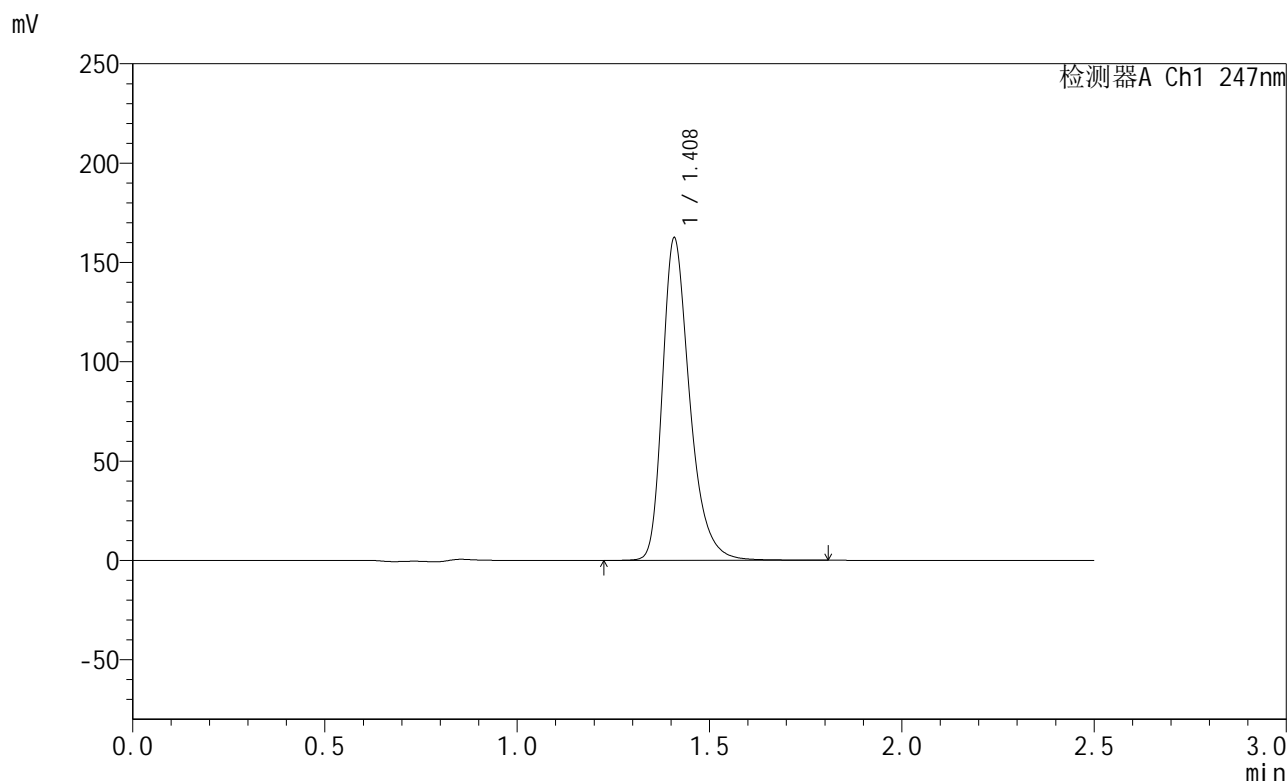


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-256-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:40:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:06:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	801262	100.000	161380	2000	1.333	--
总计		801262	100.000	161380			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

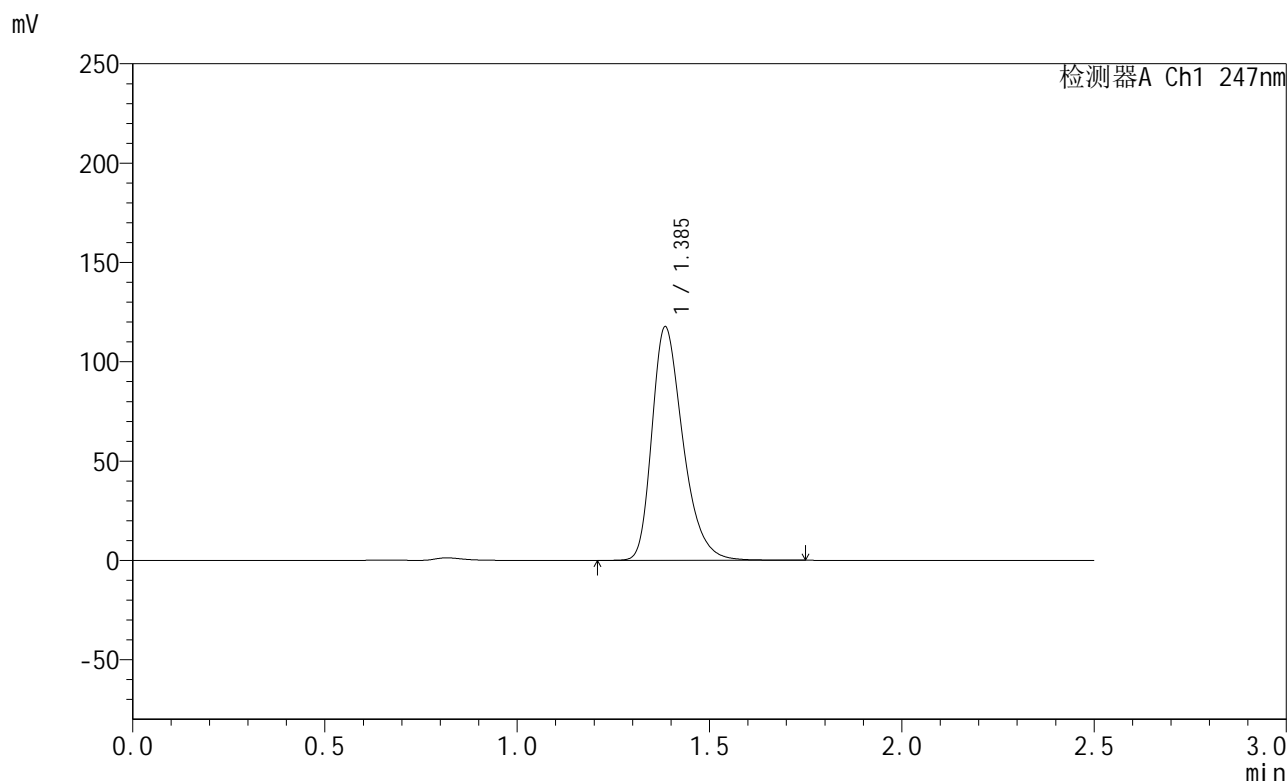


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-257-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:42:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	660018	100.000	116991	1460	1.331	--
总计		660018	100.000	116991			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

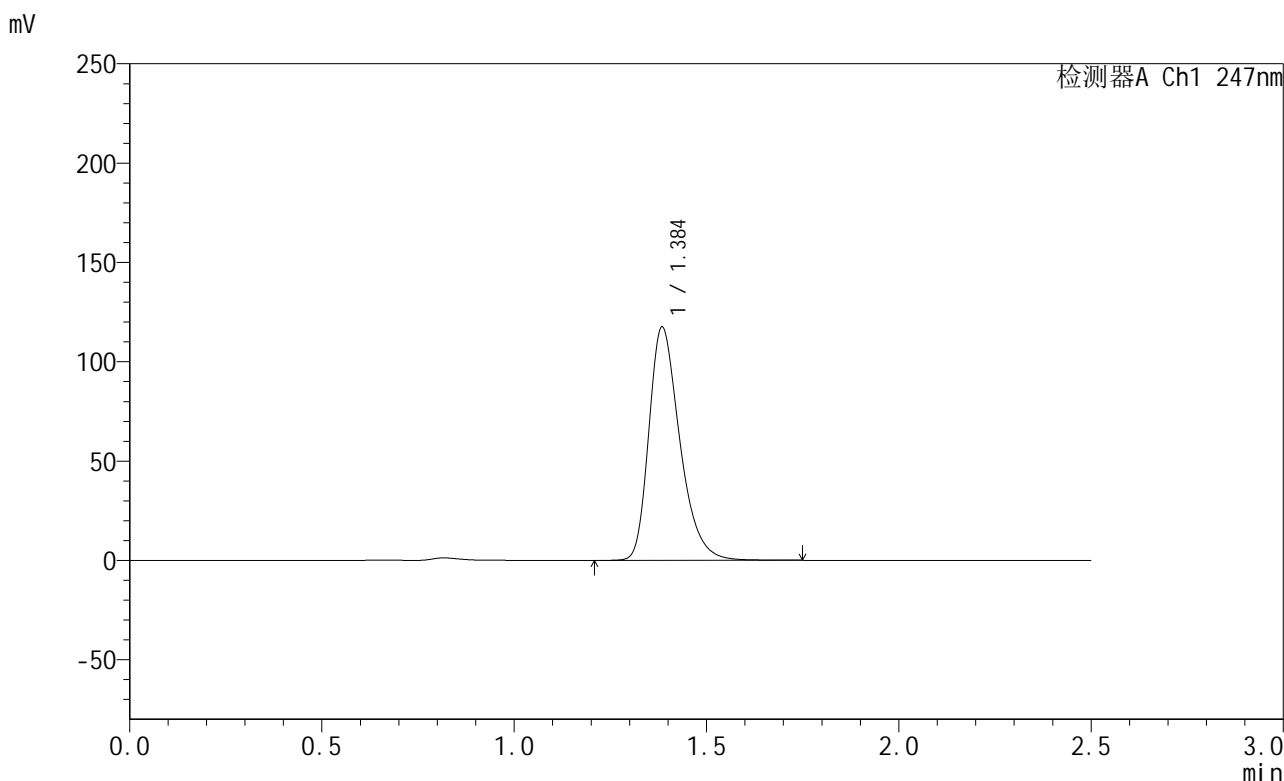


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-258-2 - cbzj-wdx3y-cq30d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:45:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

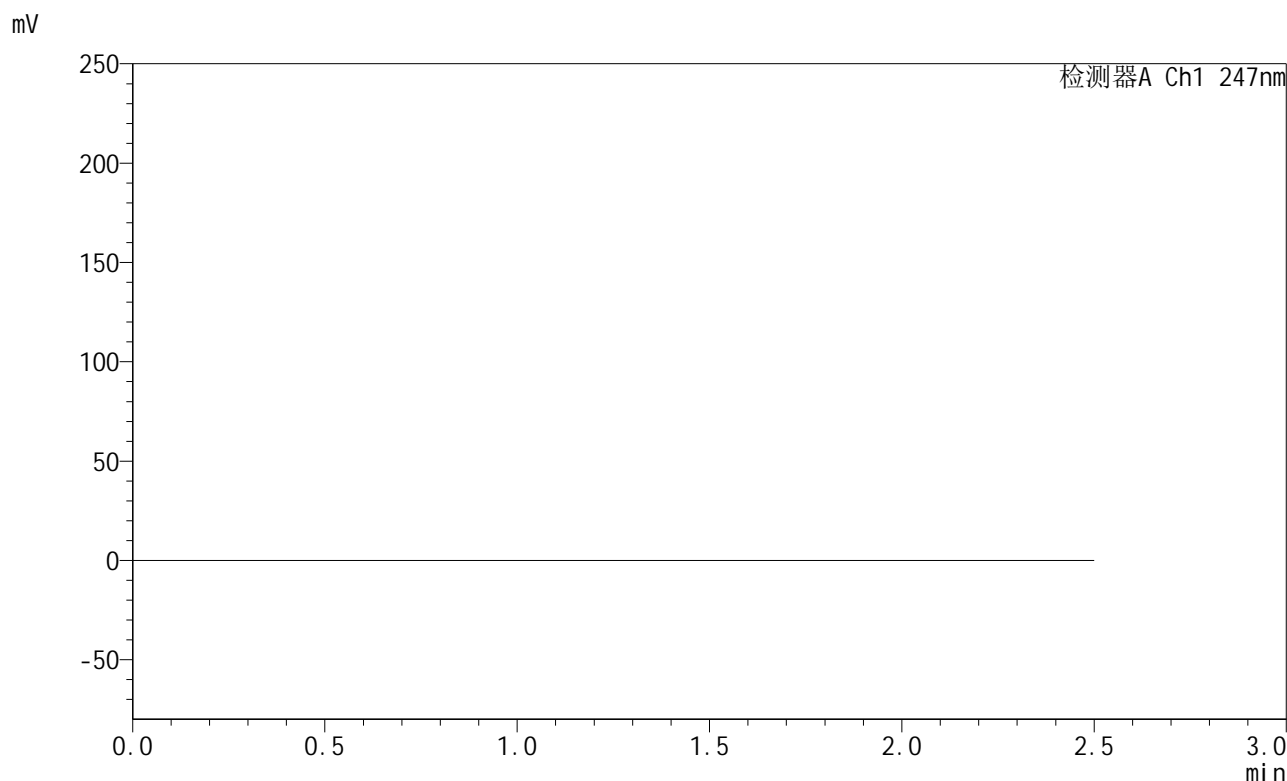
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	659108	100.000	116741	1461	1.331	--
总计		659108	100.000	116741			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期30 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50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 - 10-12/10-259-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:48:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

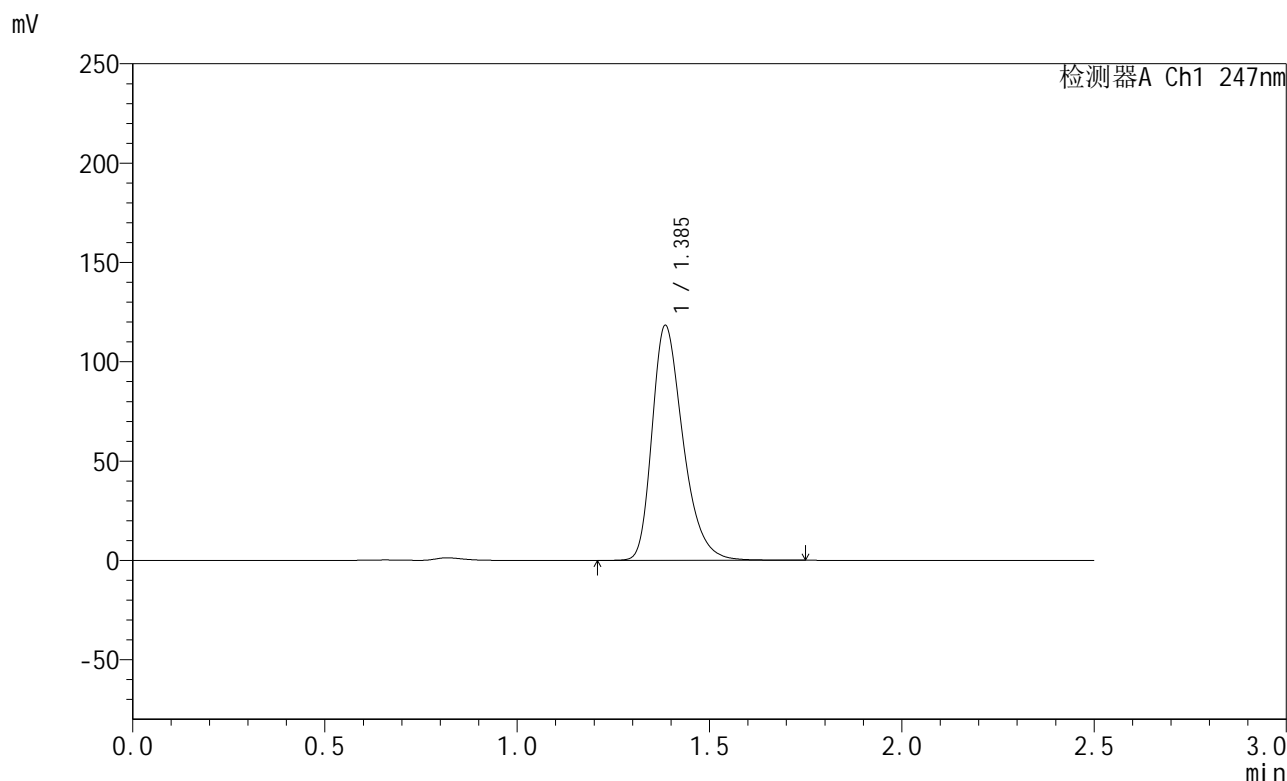
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(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 - 10-12/10-260-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:51:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	662970	100.000	117801	1466	1.330	--
总计		662970	100.000	117801			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

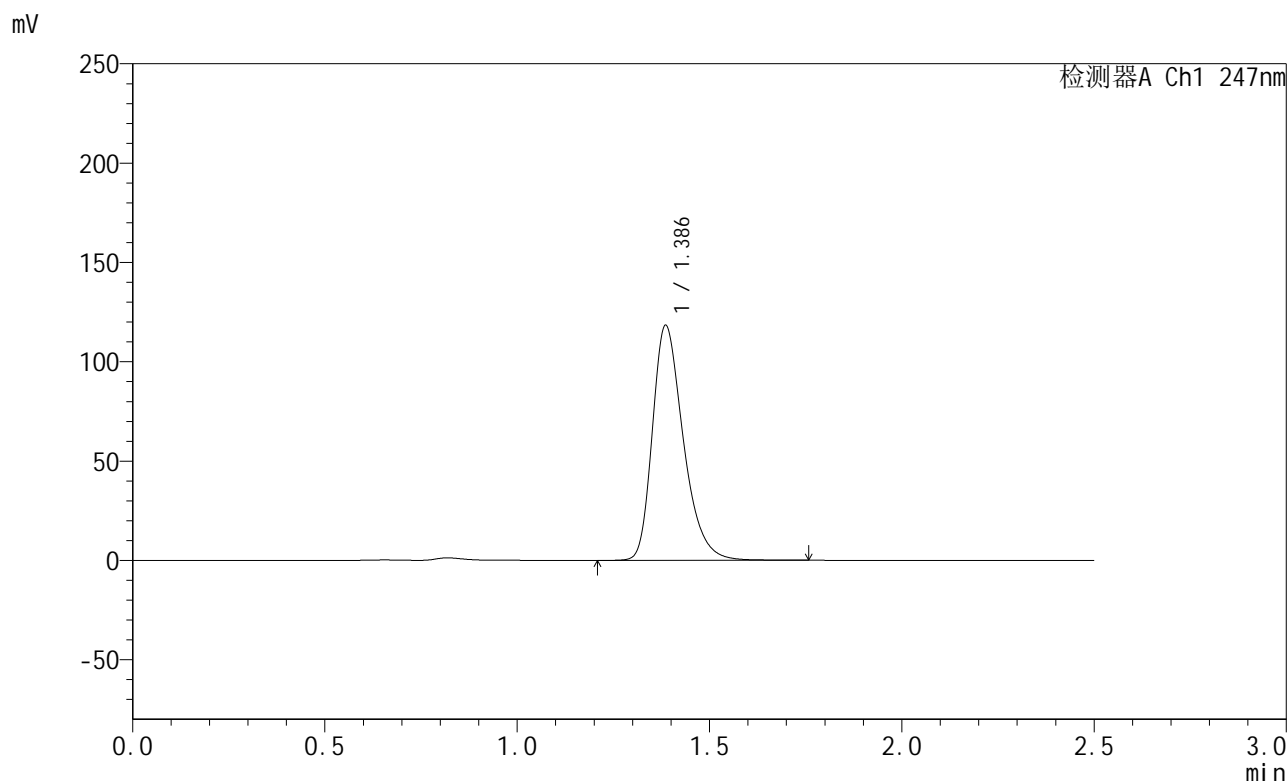


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-261-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:54:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

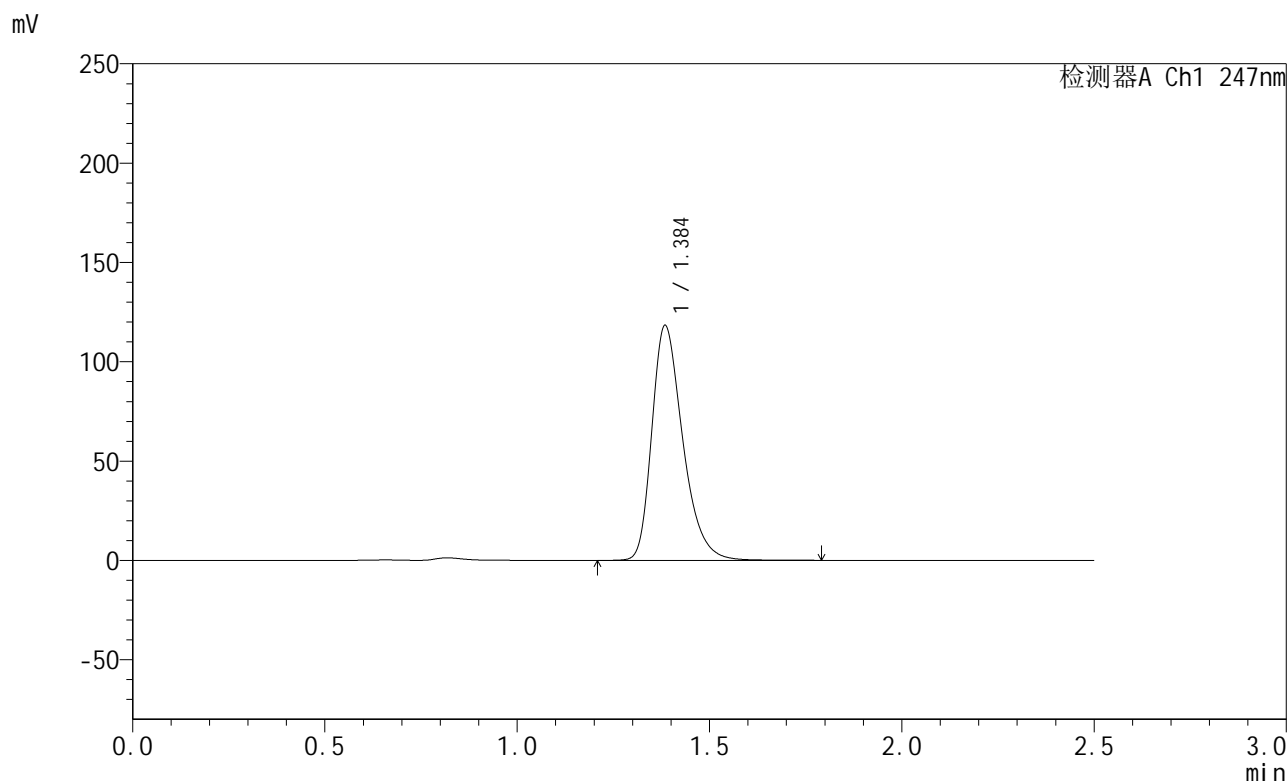
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	662734	100.000	118031	1470	1.329	--
总计		662734	100.000	118031			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-262-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 18:57:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

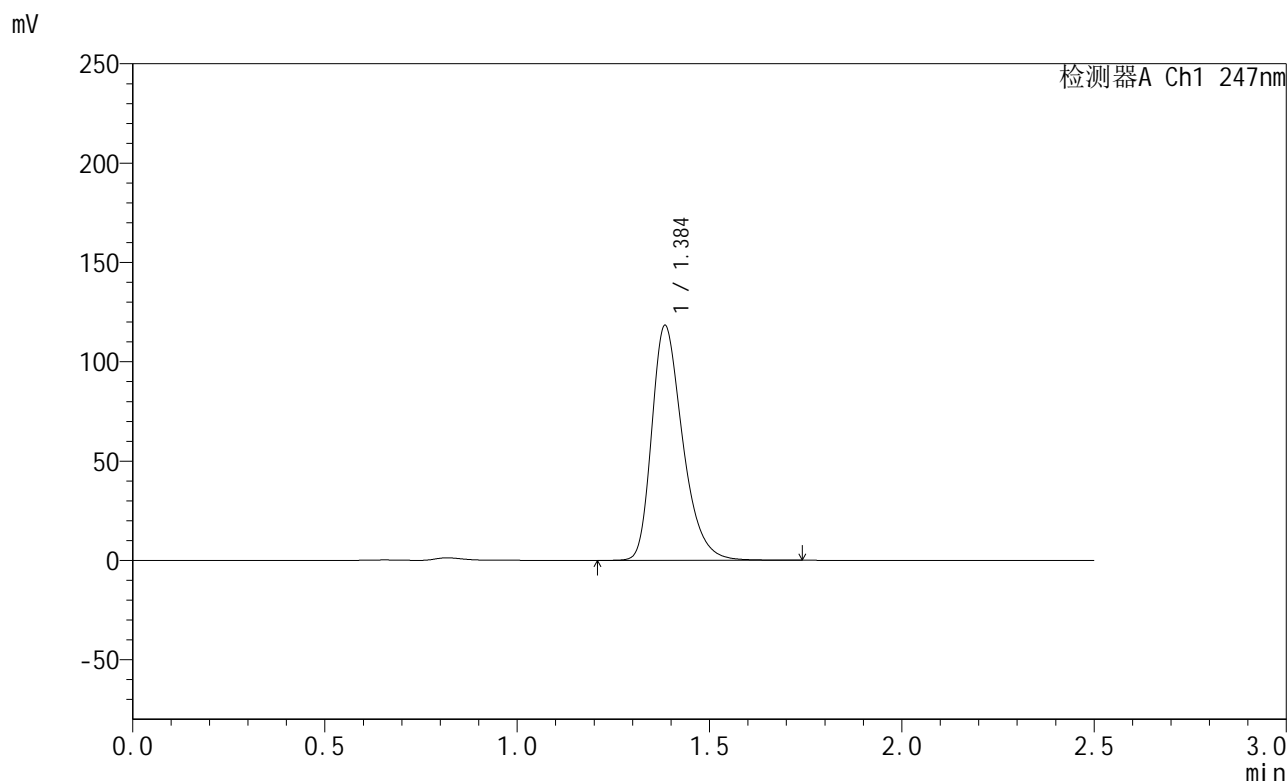
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	662294	100.000	117500	1467	1.331	--
总计		662294	100.000	117500			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-263-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:00:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

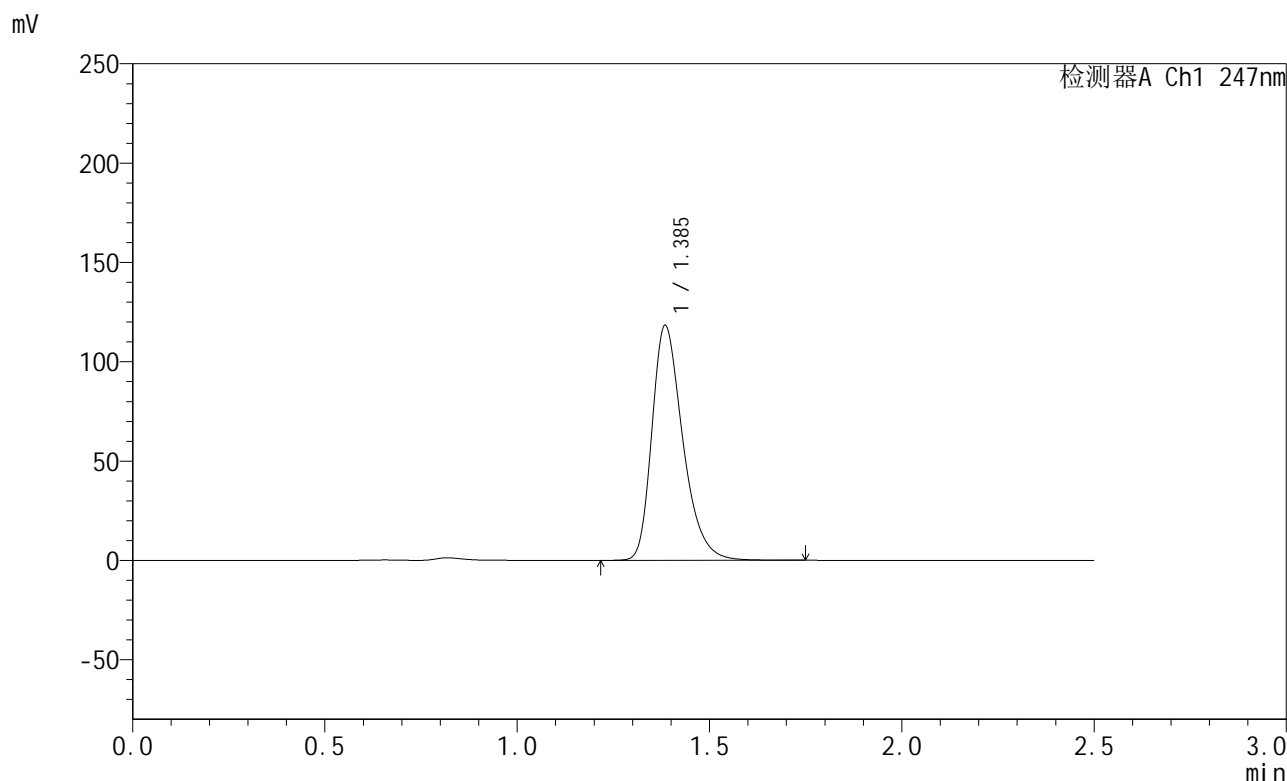
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	661802	100.000	117474	1468	1.330	--
总计		661802	100.000	117474			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-264-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:03:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

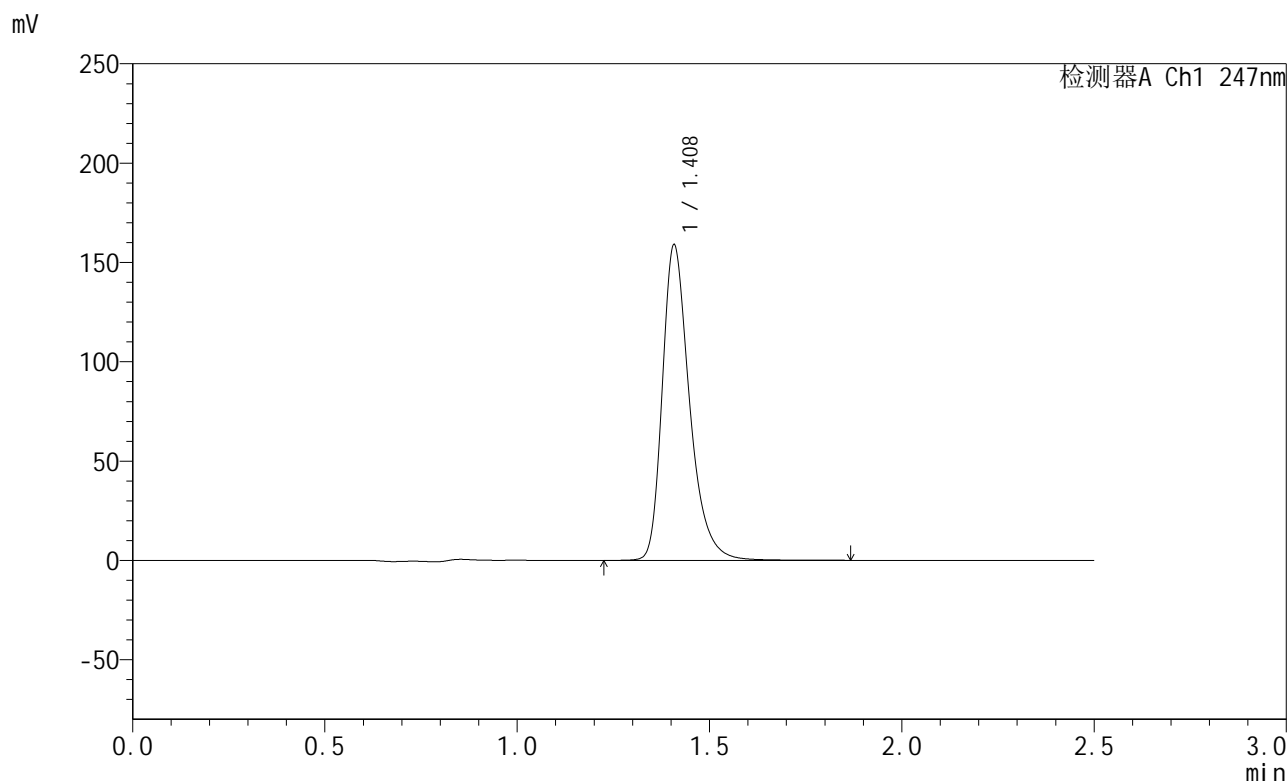
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	661696	100.000	117575	1469	1.330	--
总计		661696	100.000	117575			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-265-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:06:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	785751	100.000	158175	1993	1.334	--
总计		785751	100.000	158175			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

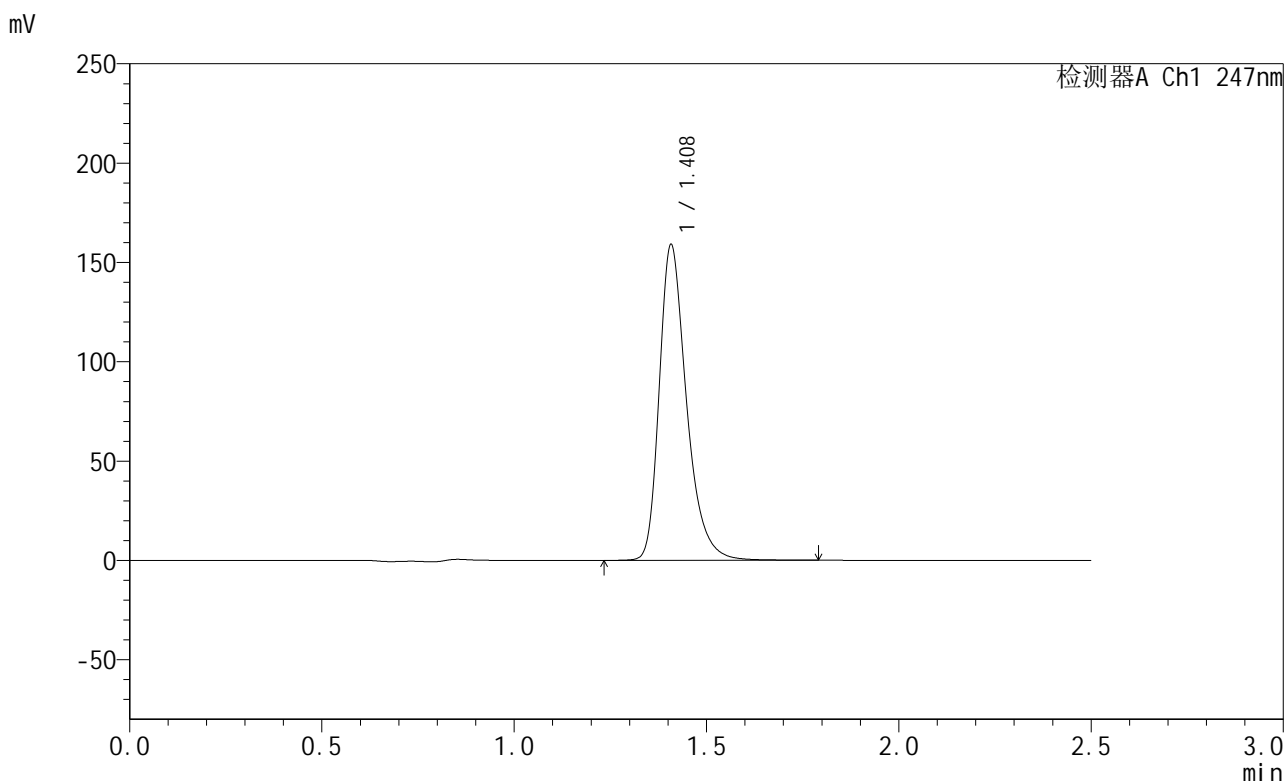


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-266-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:08:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	785164	100.000	158320	1994	1.333	--
总计		785164	100.000	158320			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



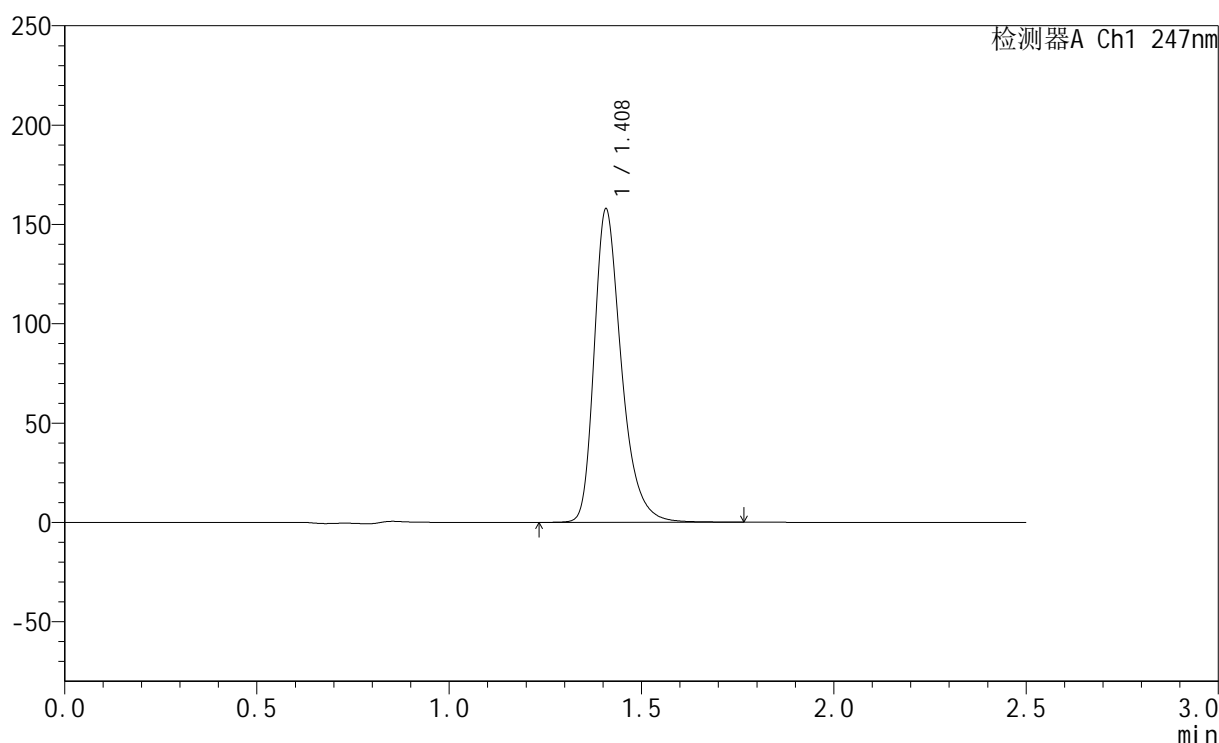
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-267-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:11:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	778303	100.000	157221	1997	1.332	--
总计		778303	100.000	157221			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

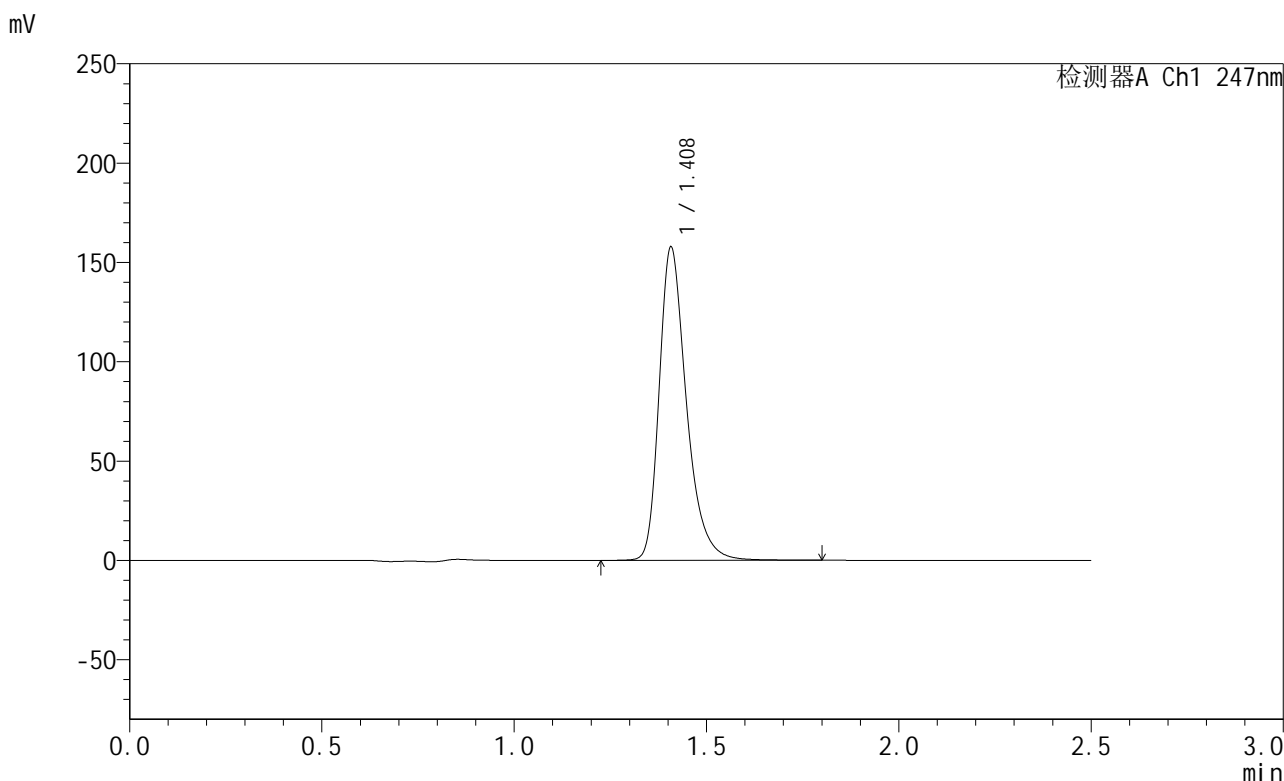


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-268-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:14:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	779344	100.000	157176	1994	1.333	--
总计		779344	100.000	157176			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

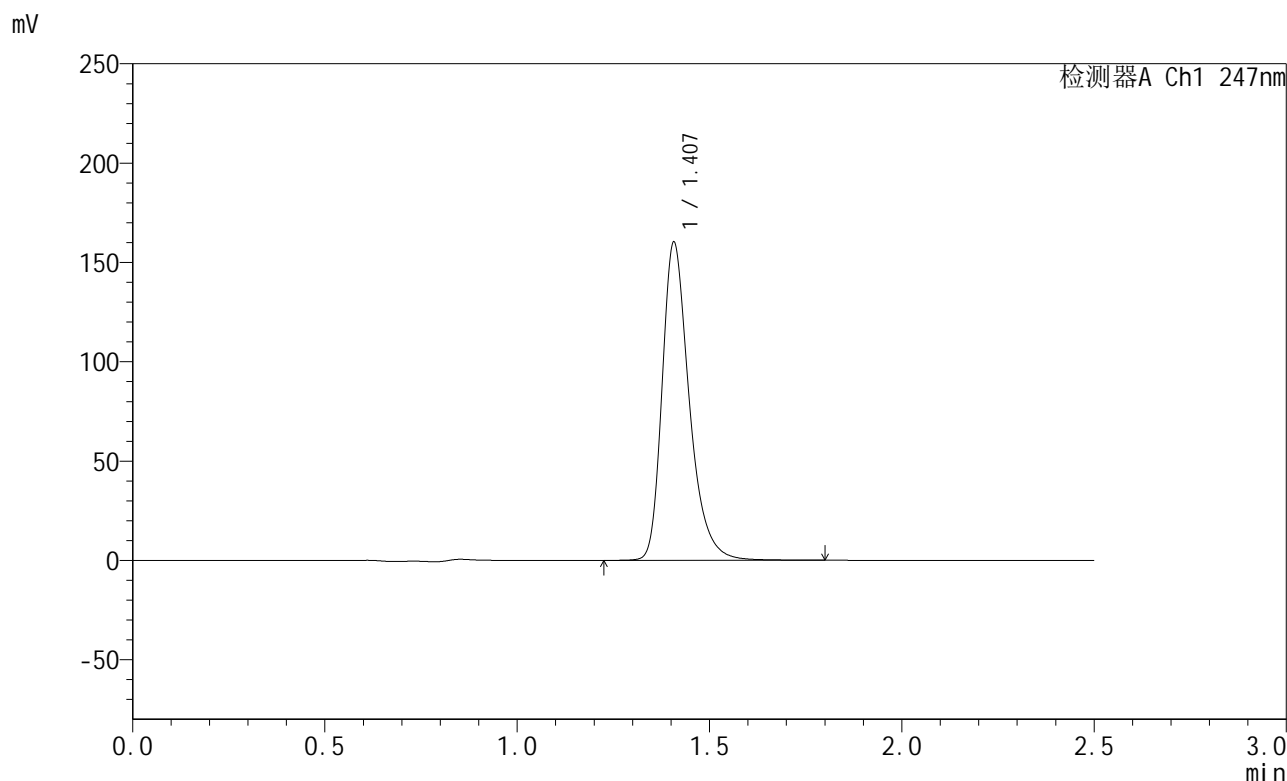


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-269-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:17:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

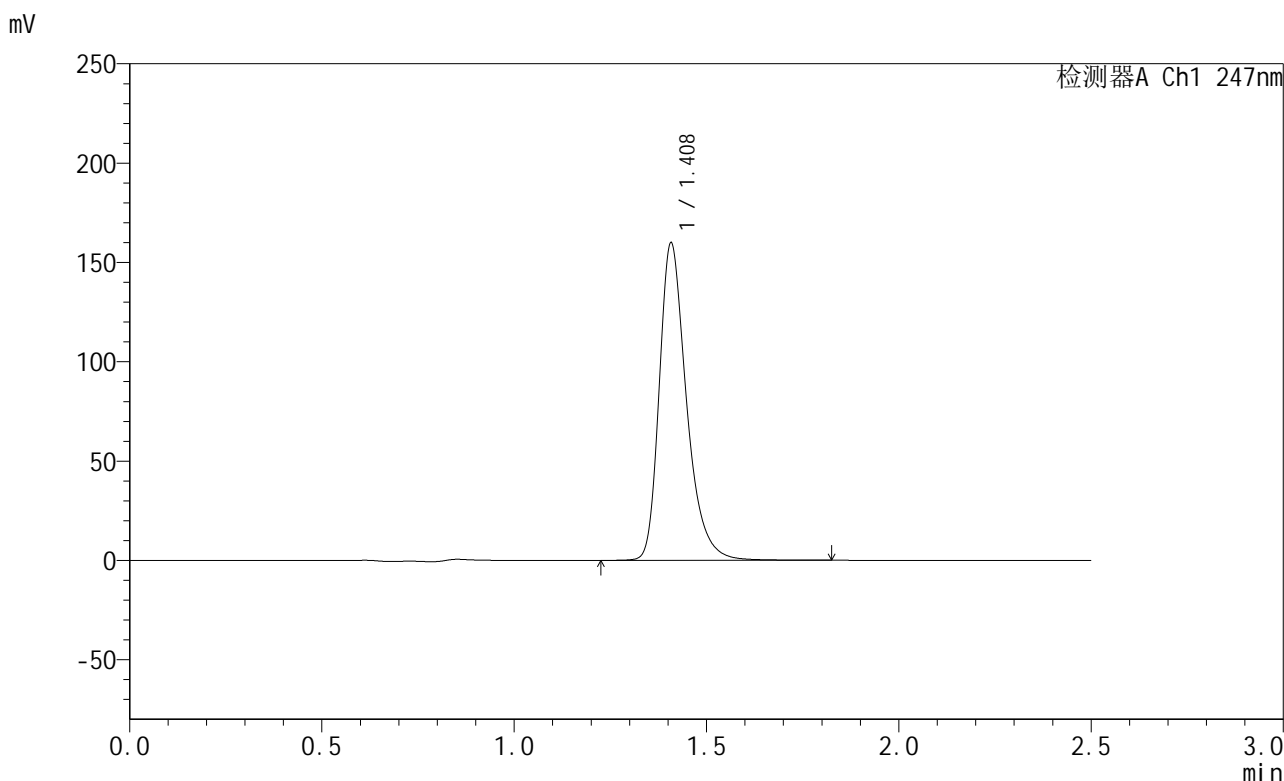
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	788824	100.000	159721	2006	1.332	--
总计		788824	100.000	159721			

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043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 - 10-12/10-270-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:20:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	789288	100.000	159178	1997	1.333	--
总计		789288	100.000	159178			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

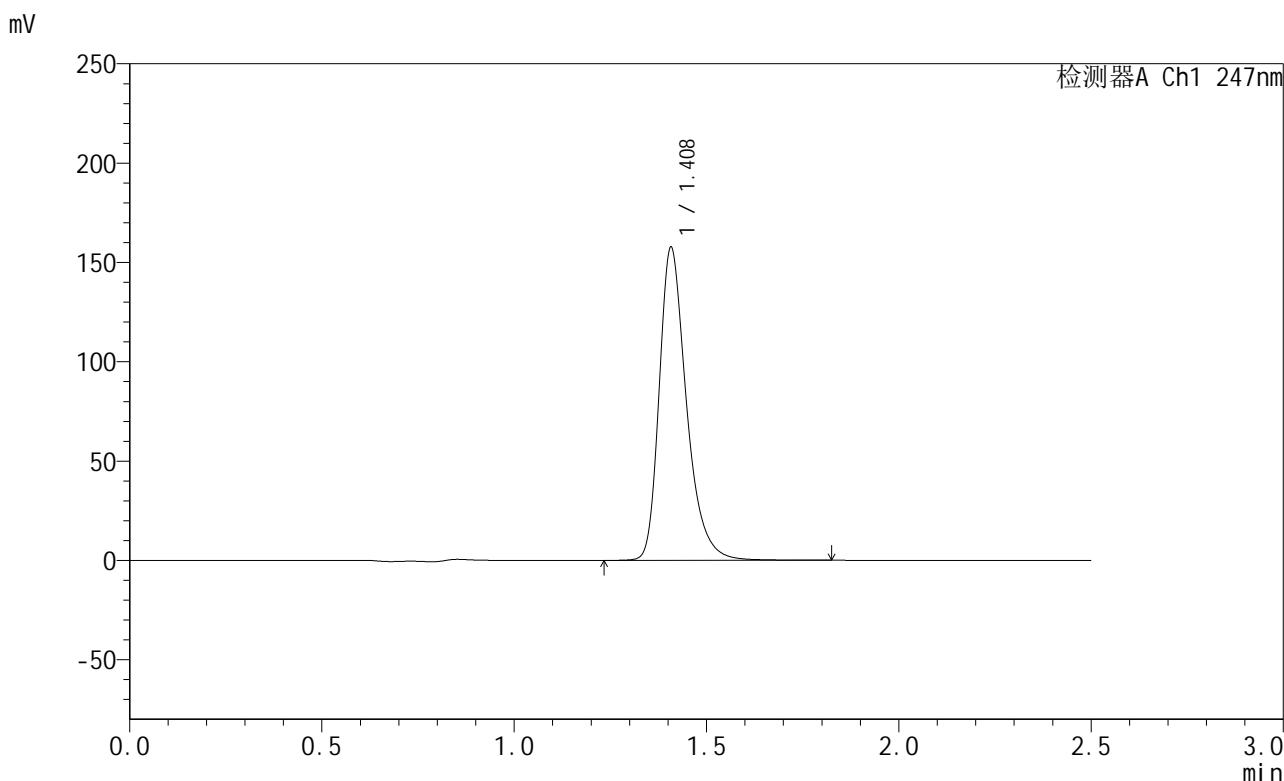


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-271-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:23:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

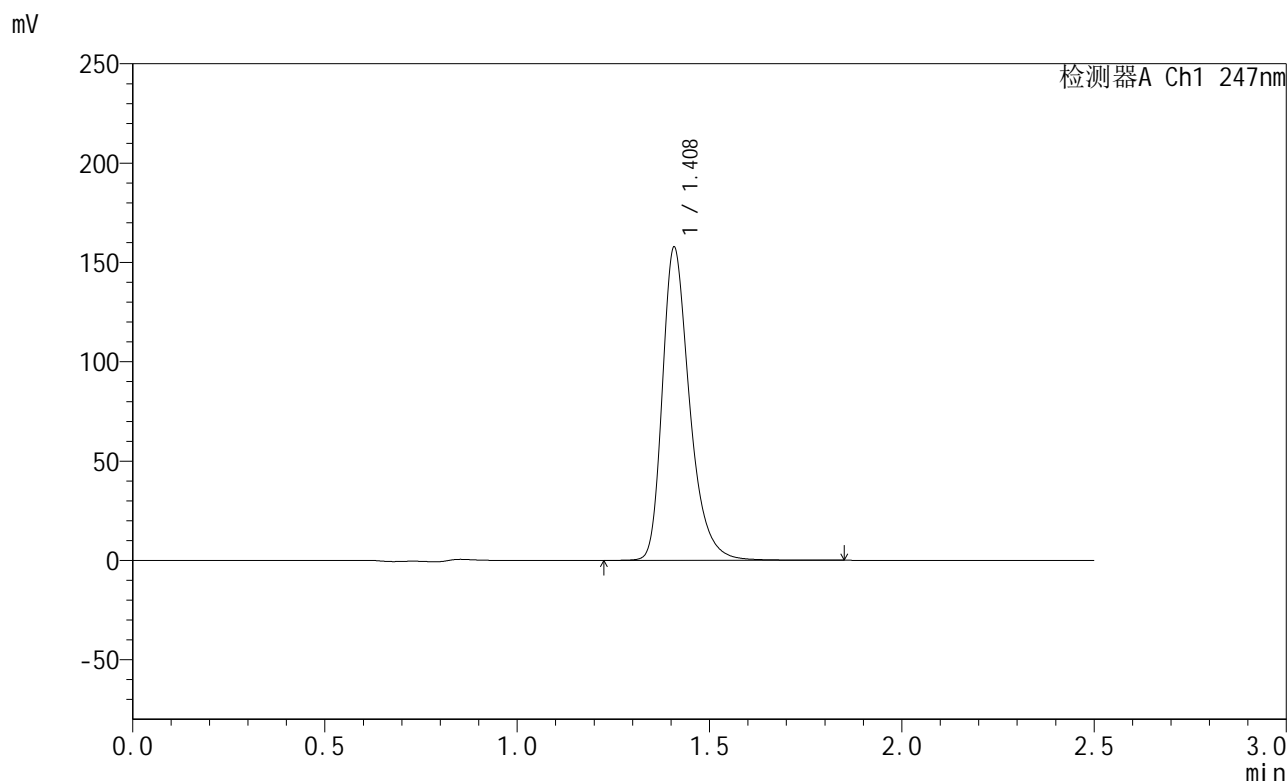
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	778734	100.000	156995	1994	1.333	--
总计		778734	100.000	156995			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-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 - 10-12/10-272-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:26:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	779484	100.000	156859	1994	1.333	--
总计		779484	100.000	156859			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

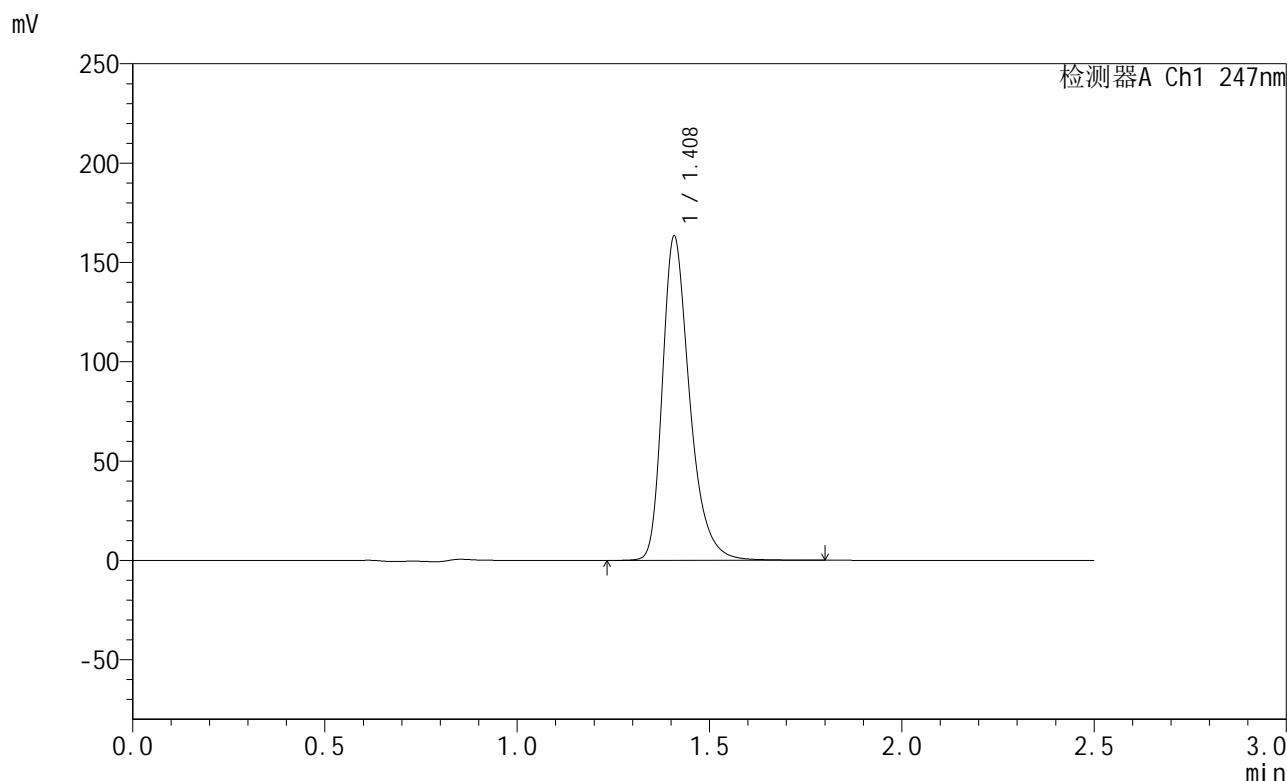


SMF-356

<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 - 10-12/10-273-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:29:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

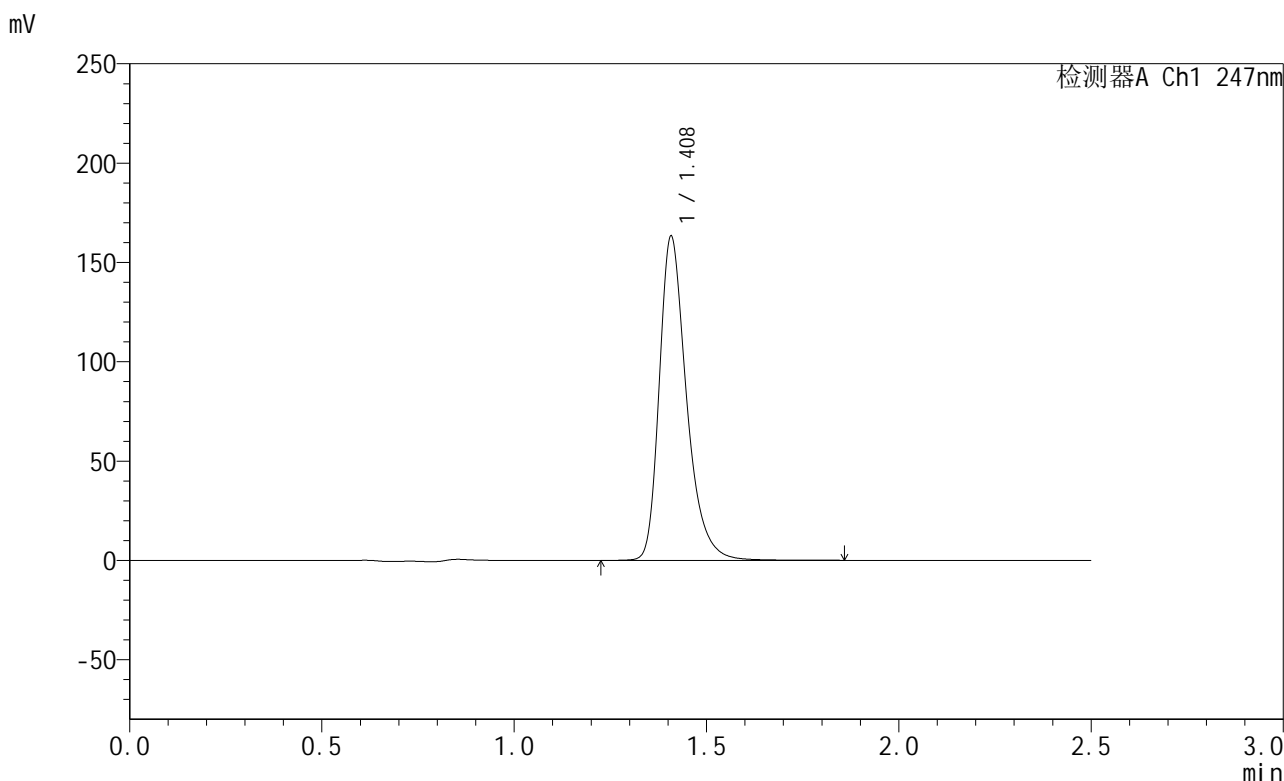
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	806272	100.000	162350	1996	1.334	--
总计		806272	100.000	162350			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-274-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:31:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

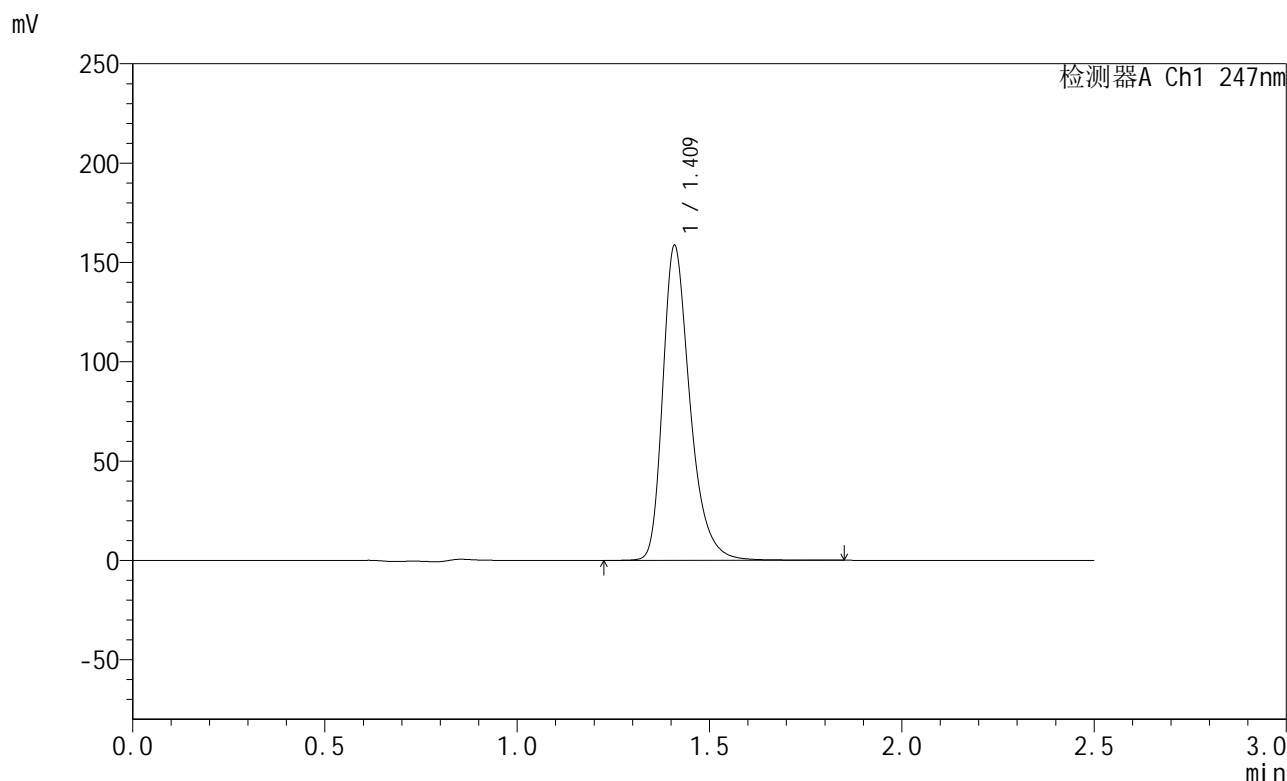
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	806823	100.000	162497	1995	1.334	--
总计		806823	100.000	162497			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg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 - 10-12/10-275-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:34:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	782842	100.000	157184	2006	1.334	--
总计		782842	100.000	157184			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

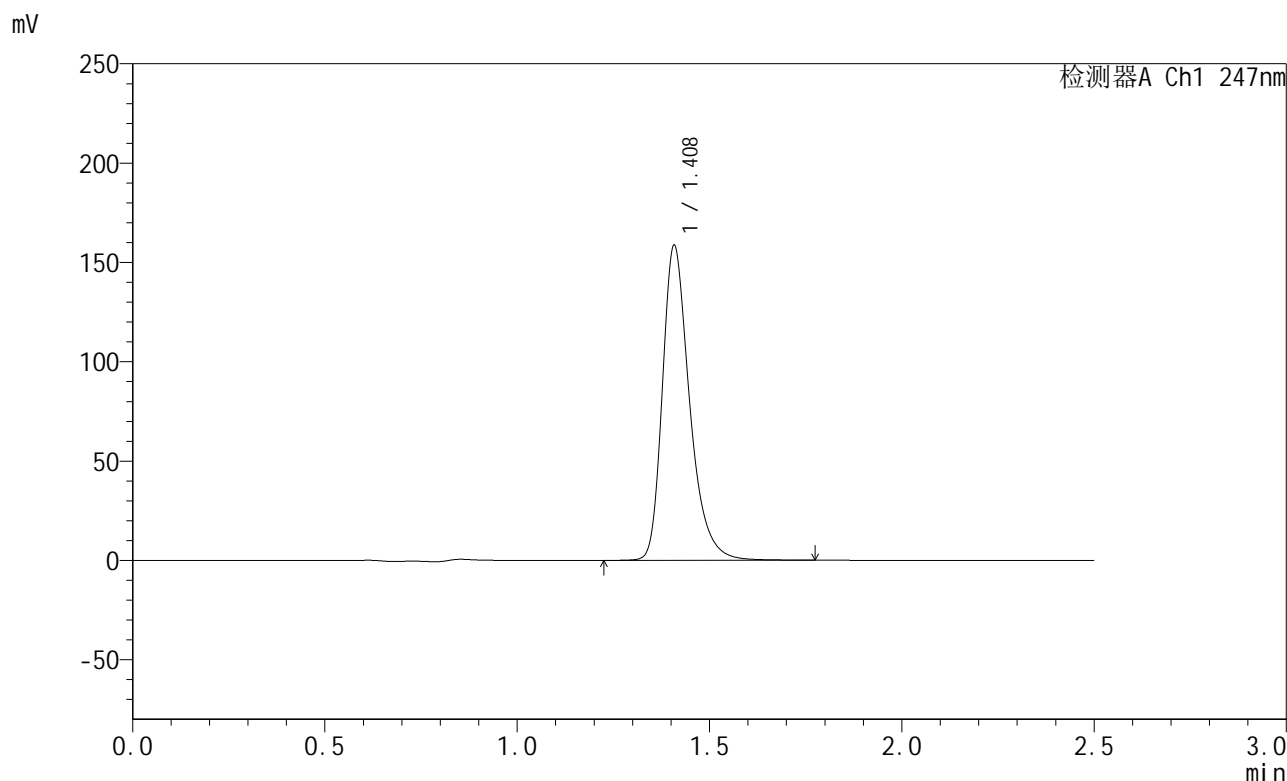


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-276-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:37:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

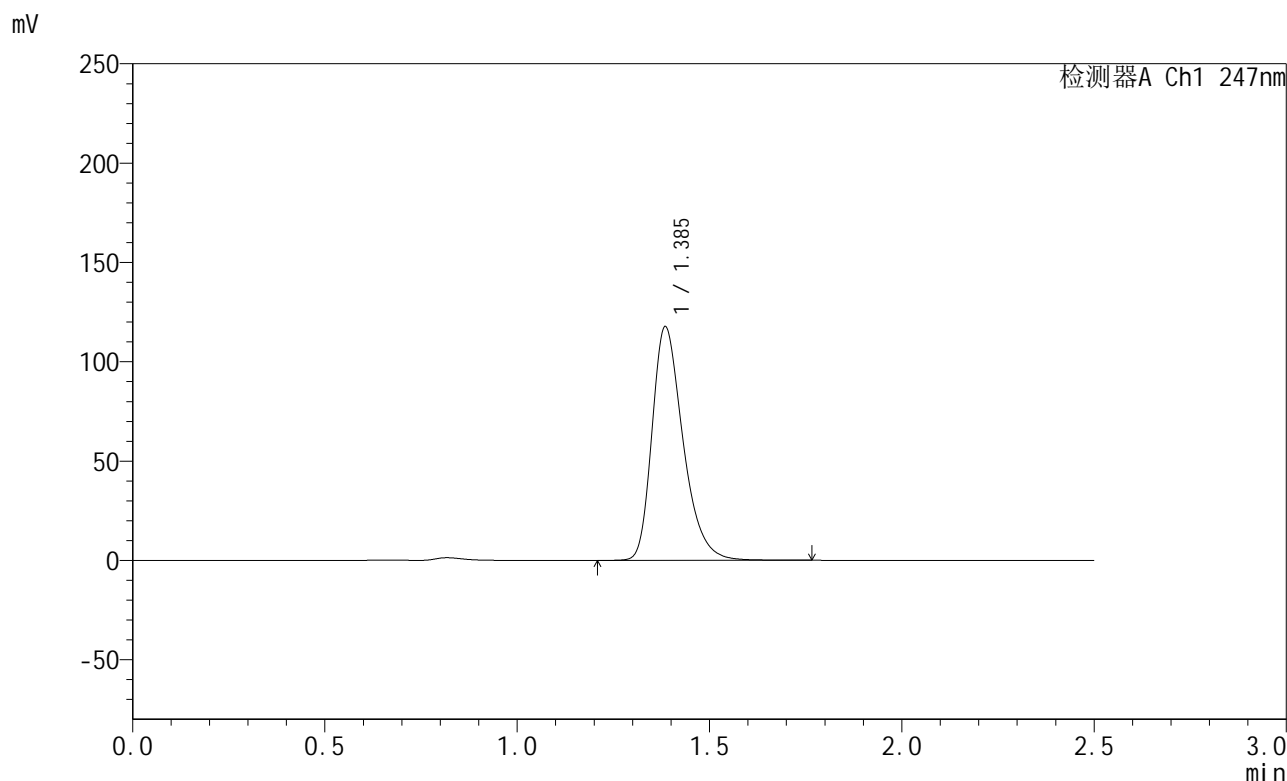
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	781995	100.000	157765	2001	1.332	--
总计		781995	100.000	157765			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043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 - 10-12/10-277-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:40:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:07:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	660243	100.000	117095	1461	1.332	--
总计		660243	100.000	117095			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

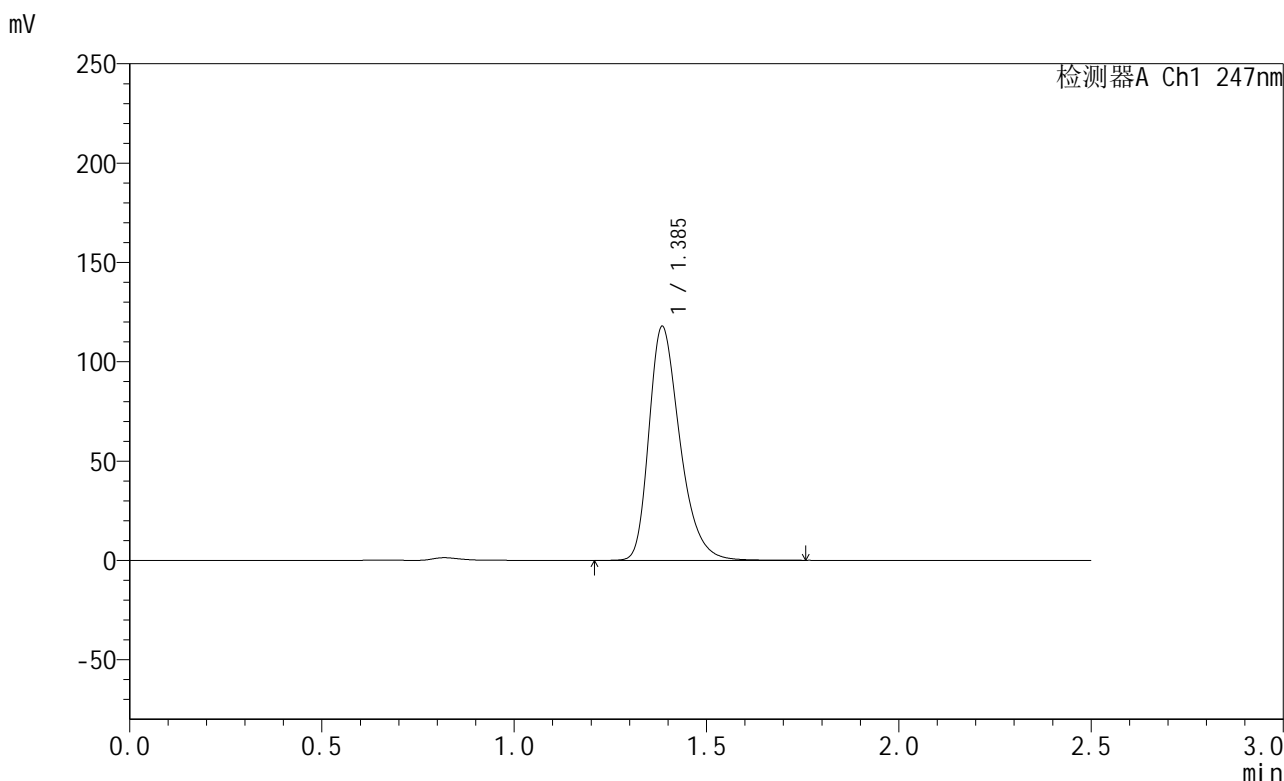


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-12/10-278-2 - cbzj-wdx3y-cq25d-40mg-H043p-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250527-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/27 19:43:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/28 09:07:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	660265	100.000	117174	1464	1.330	--
总计		660265	100.000	117174			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定长期25 3月HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2