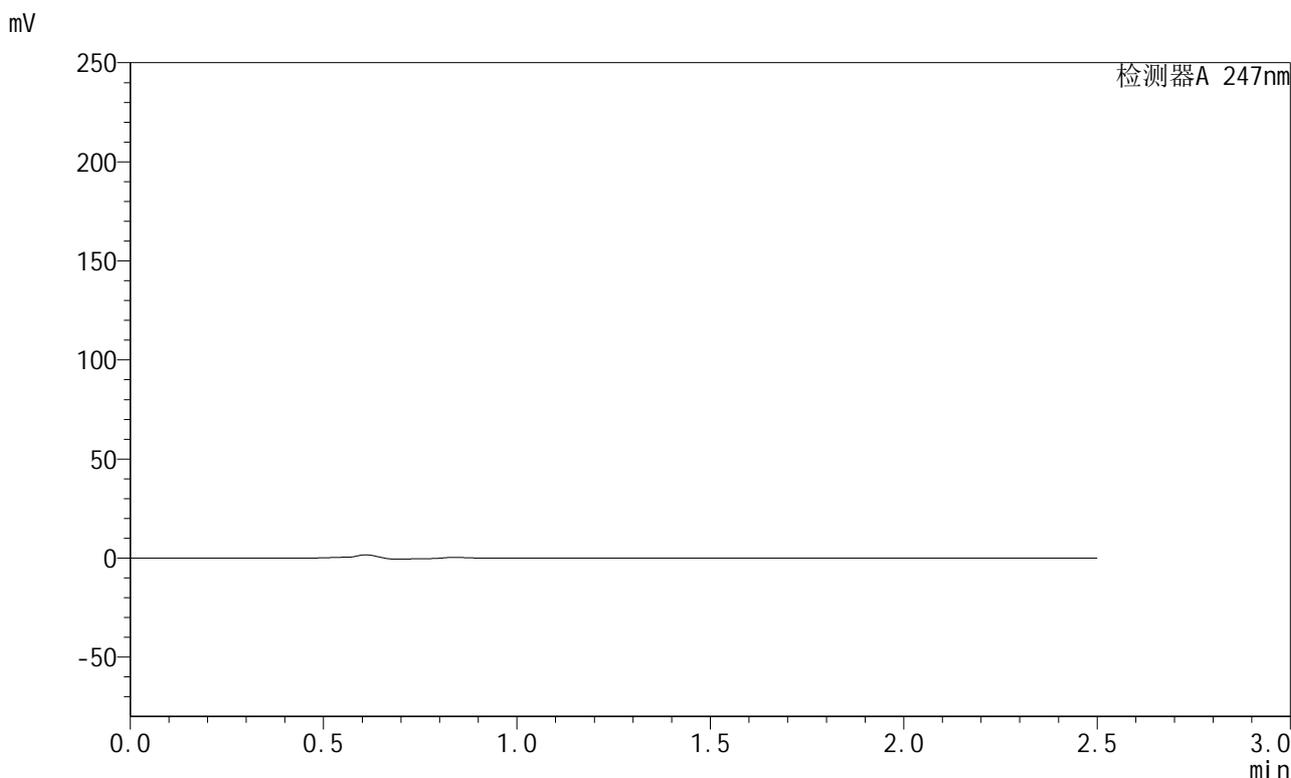


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-2-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:08:22 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:26 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

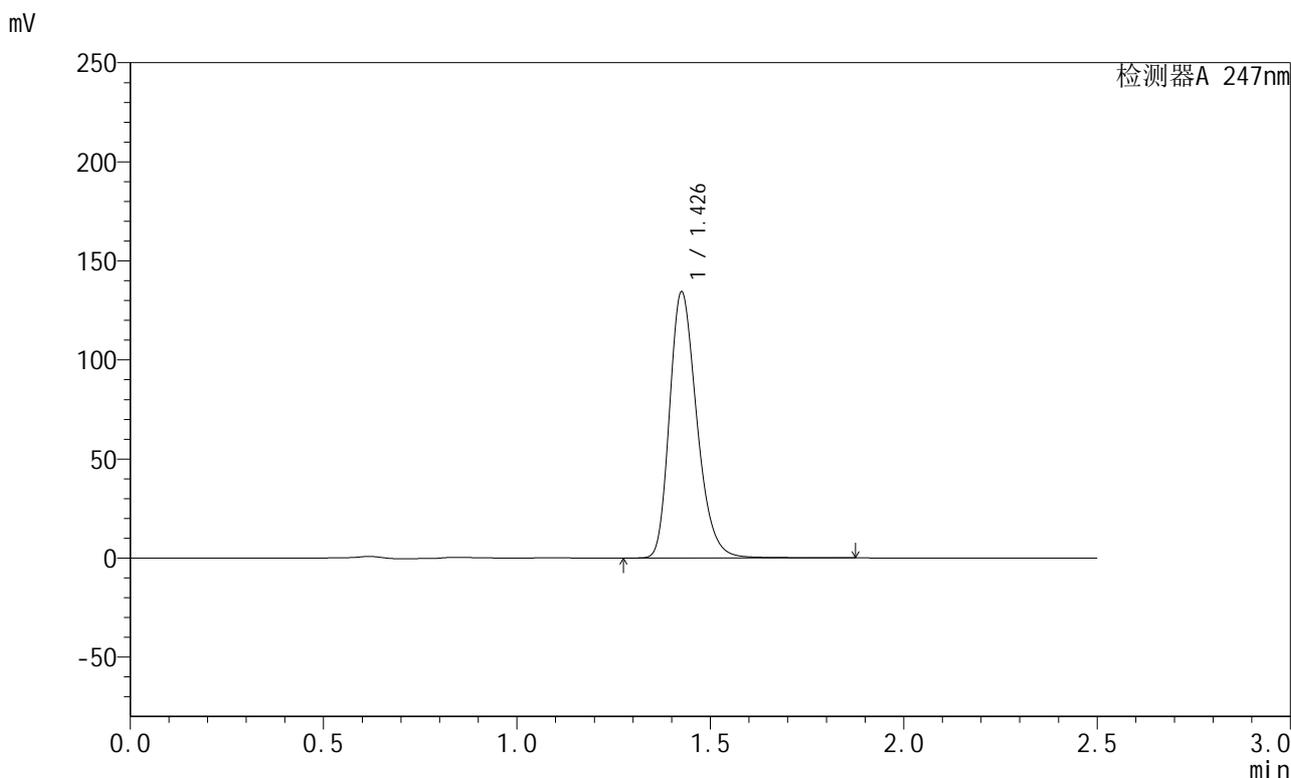
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-116/14-3-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtngting
 进样时间 : 2025/07/16 14:11:14 处理者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:30
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	660040	100.000	133291	1993	1.266	--
总计		660040	100.000	133291			

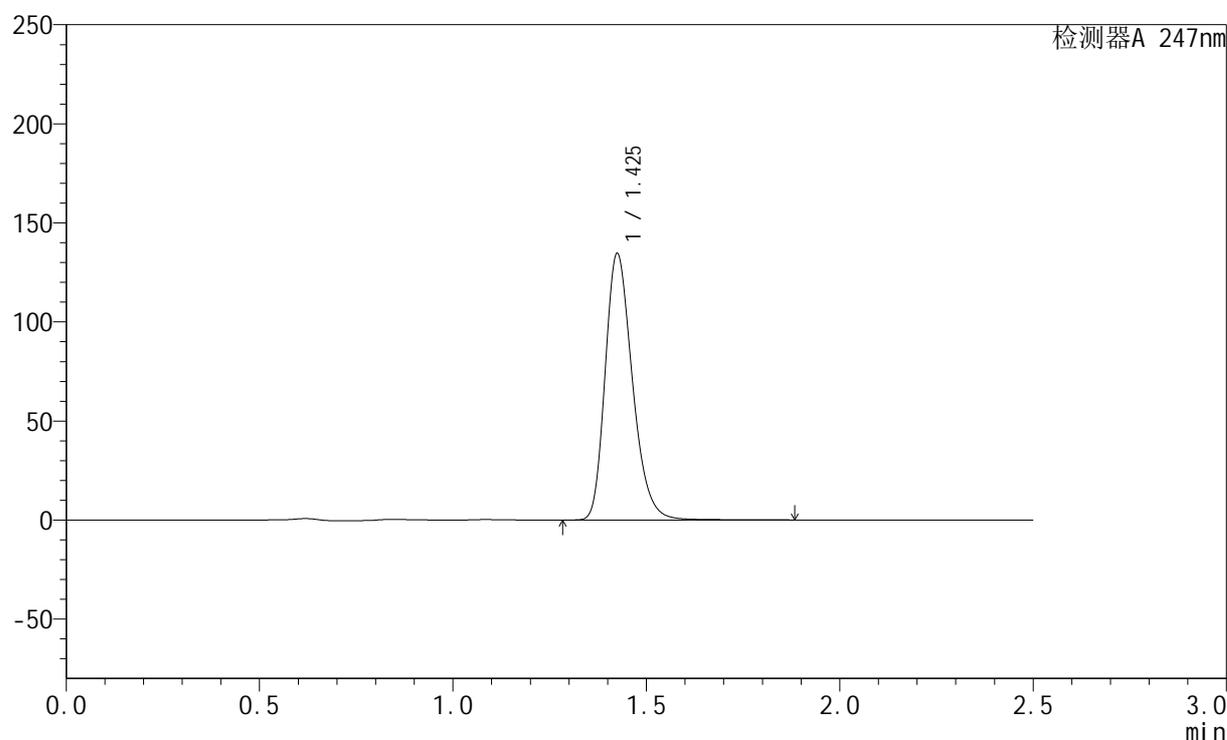
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-4-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:14:08 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:32 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

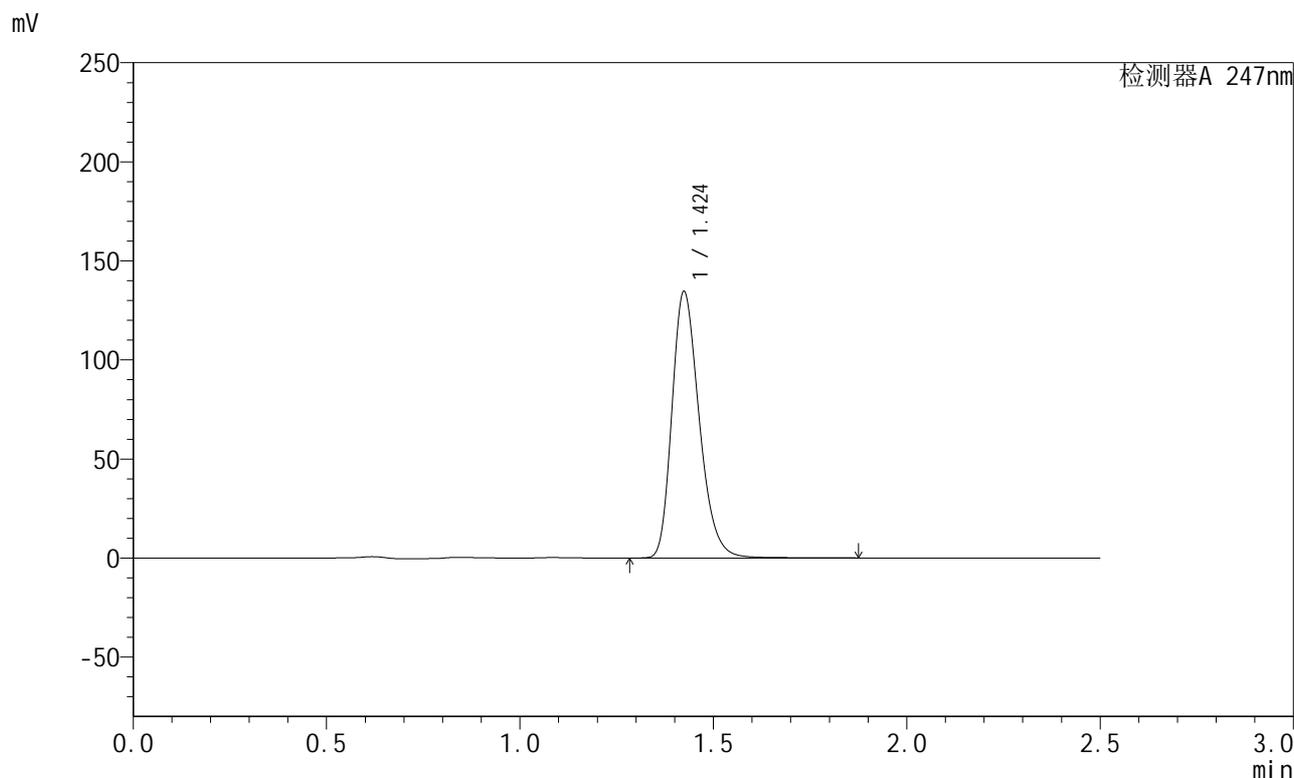
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	660788	100.000	133915	1989	1.265	--
总计		660788	100.000	133915			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-116/14-5-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:17:01 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:35 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

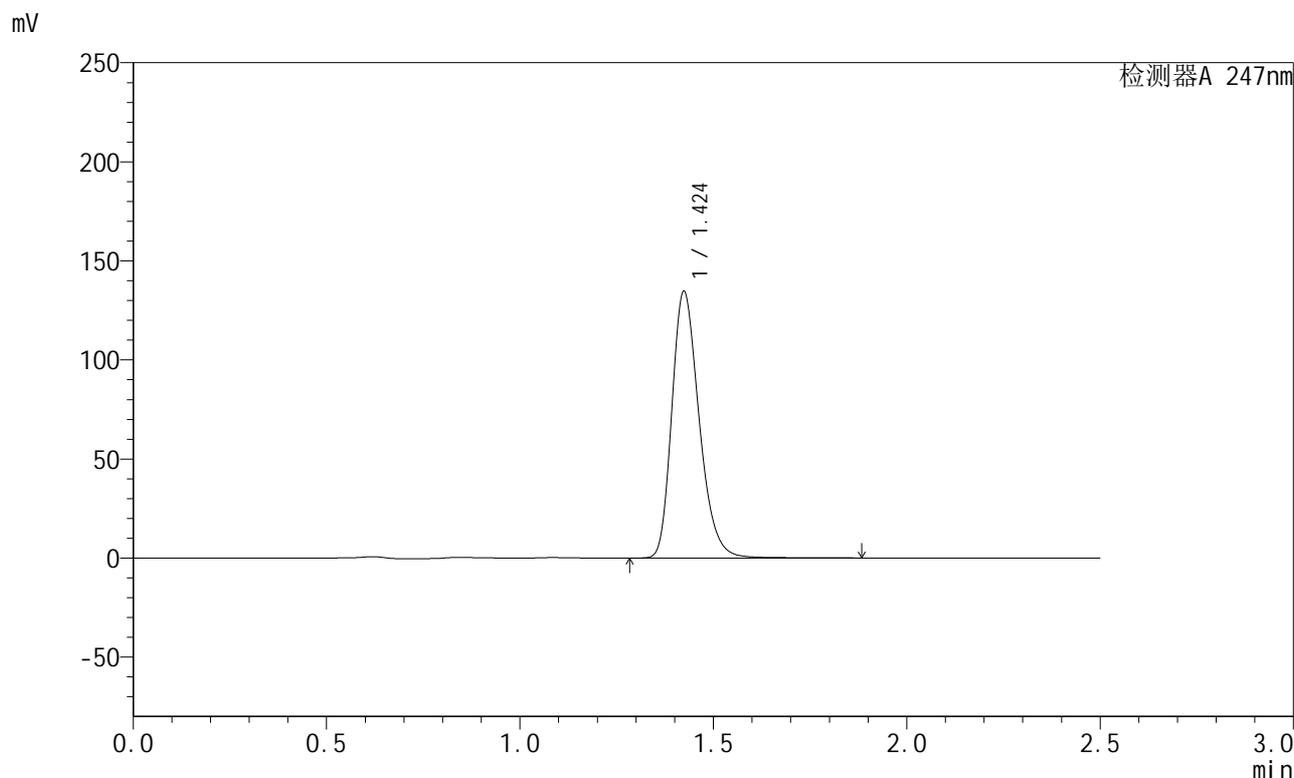
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	661185	100.000	134157	1985	1.265	--
总计		661185	100.000	134157			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-116/14-6-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:19:54 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:37 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

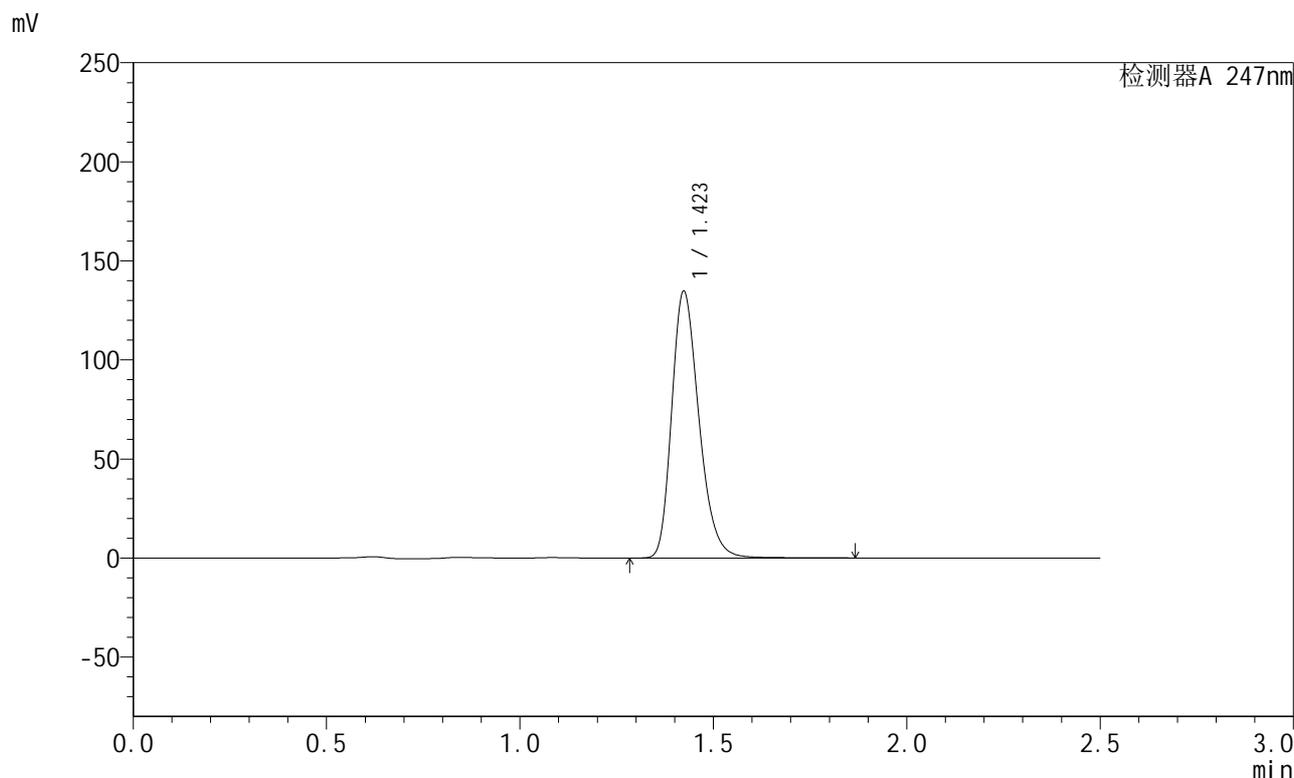
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	661282	100.000	134273	1986	1.266	--
总计		661282	100.000	134273			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-116/14-7-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:22:47 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:40 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.423	661238	100.000	134497	1989	1.266	--
总计		661238	100.000	134497			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

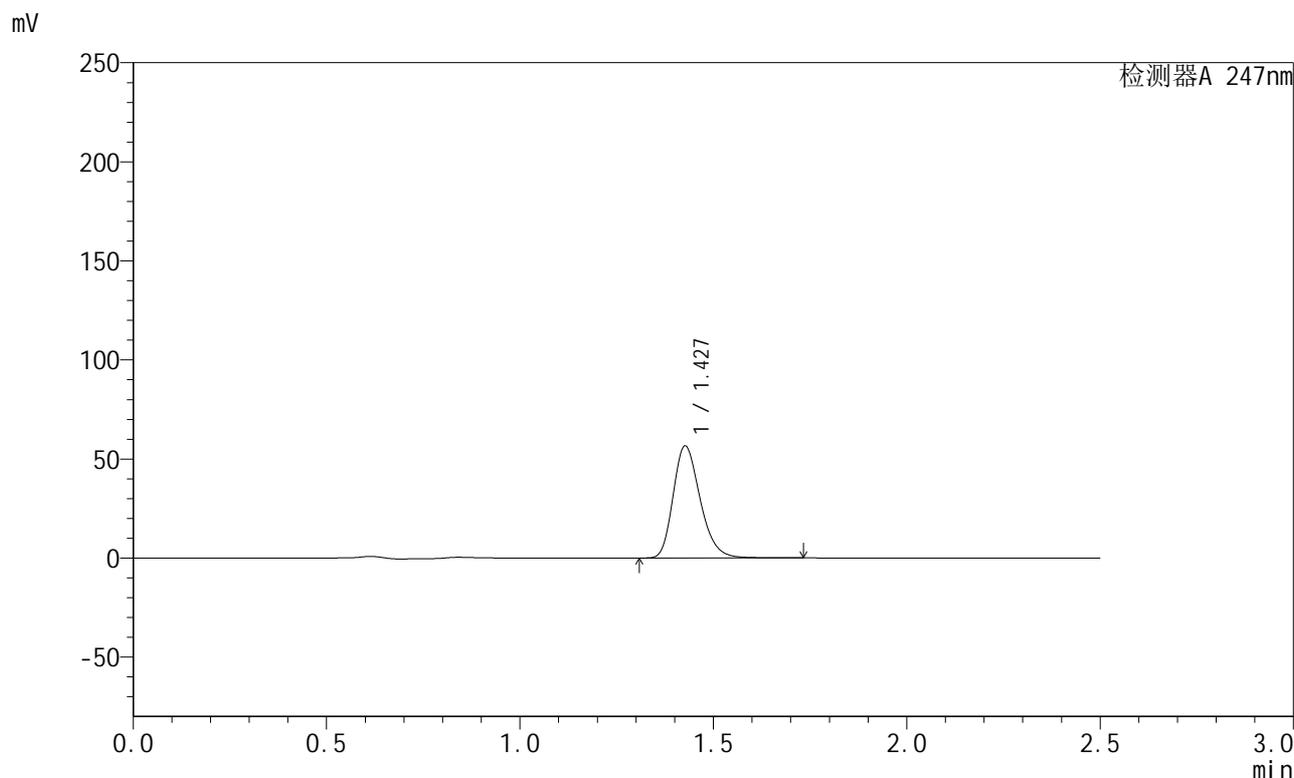


SMF-356

<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 - 0-116/14-8-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:25:39 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:42 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

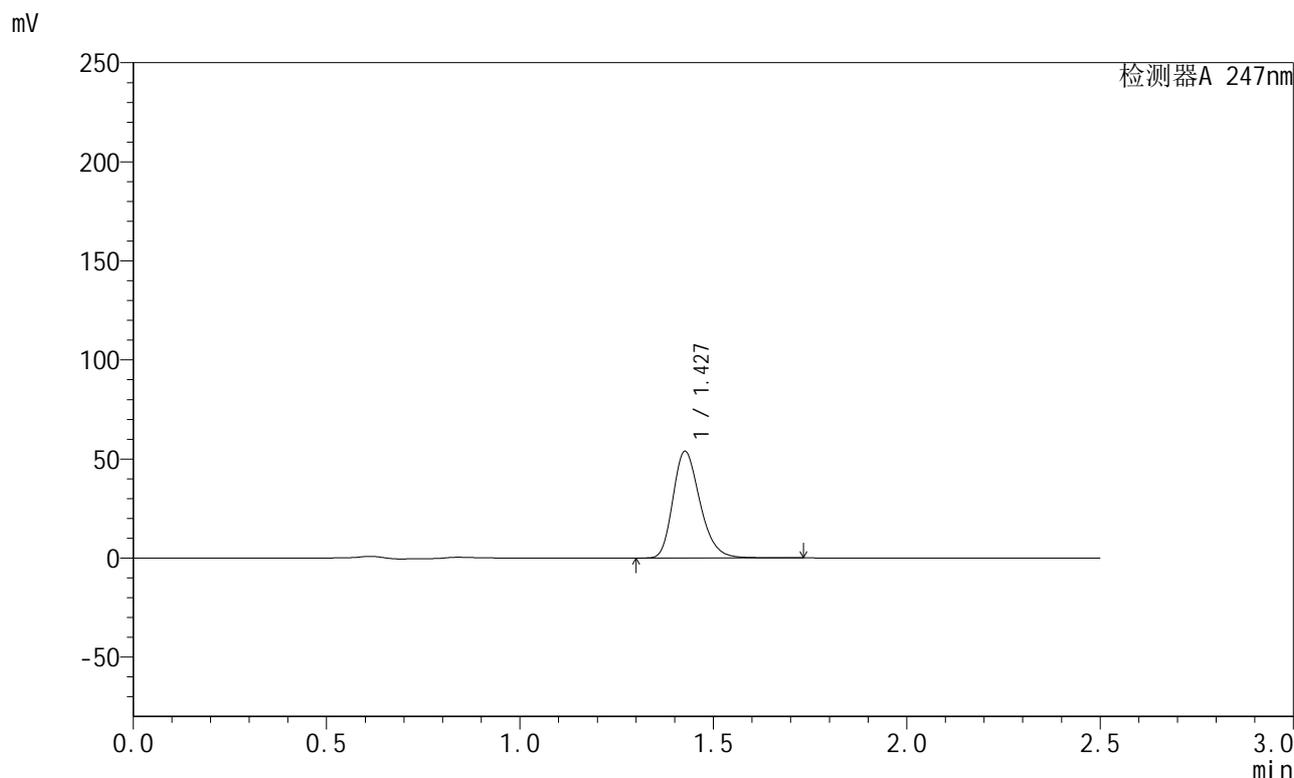
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	275646	100.000	56335	2022	1.253	--
总计		275646	100.000	56335			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-116/14-9-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:28:31 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:45 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.427	262688	100.000	53543	2017	1.254	--
总计		262688	100.000	53543			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

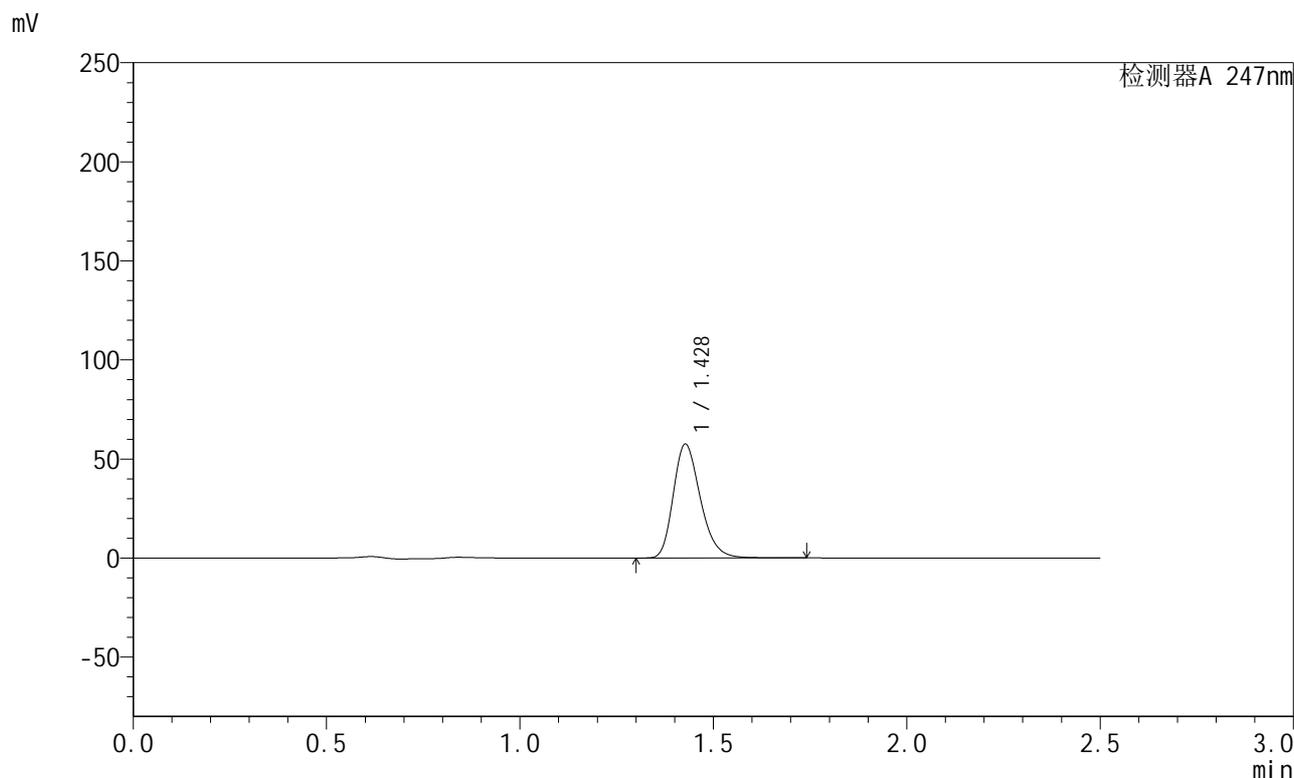


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-10-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:31:22 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:47
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	280509	100.000	57264	2014	1.253	--
总计		280509	100.000	57264			

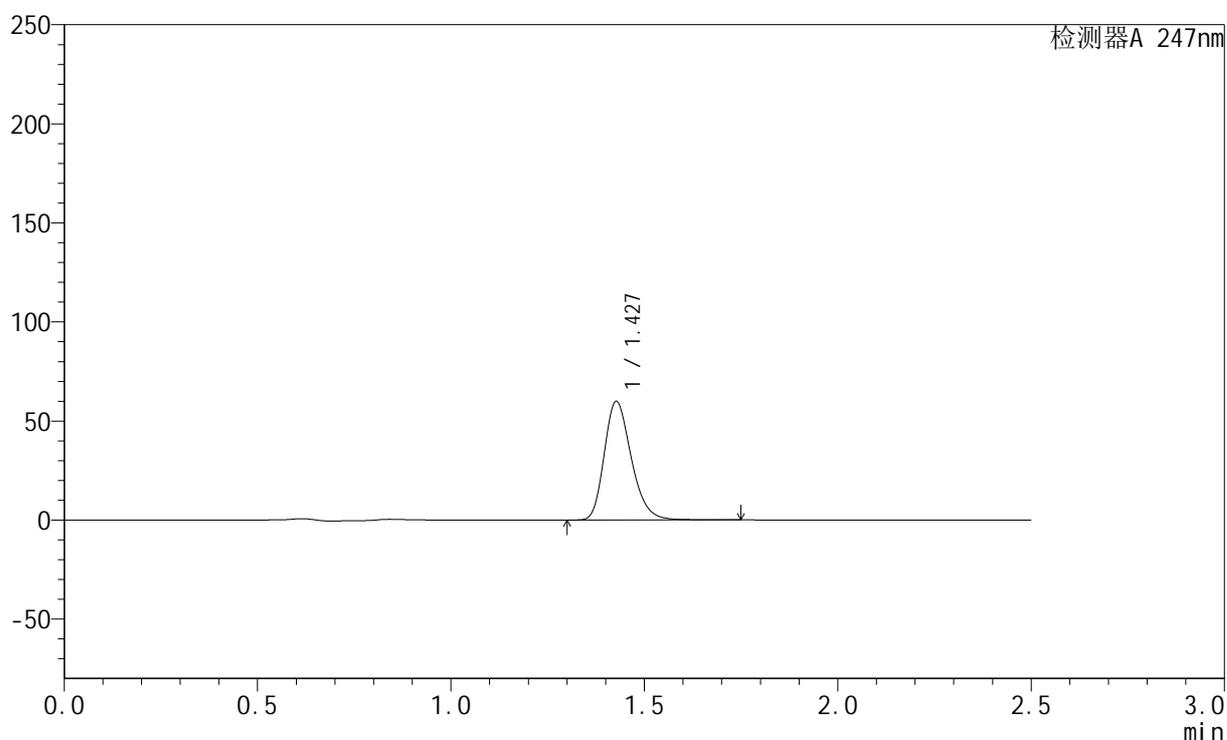
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-11-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:34:16 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:50 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<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	1.427	291674	100.000	59630	2022	1.253	--
总计		291674	100.000	59630			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

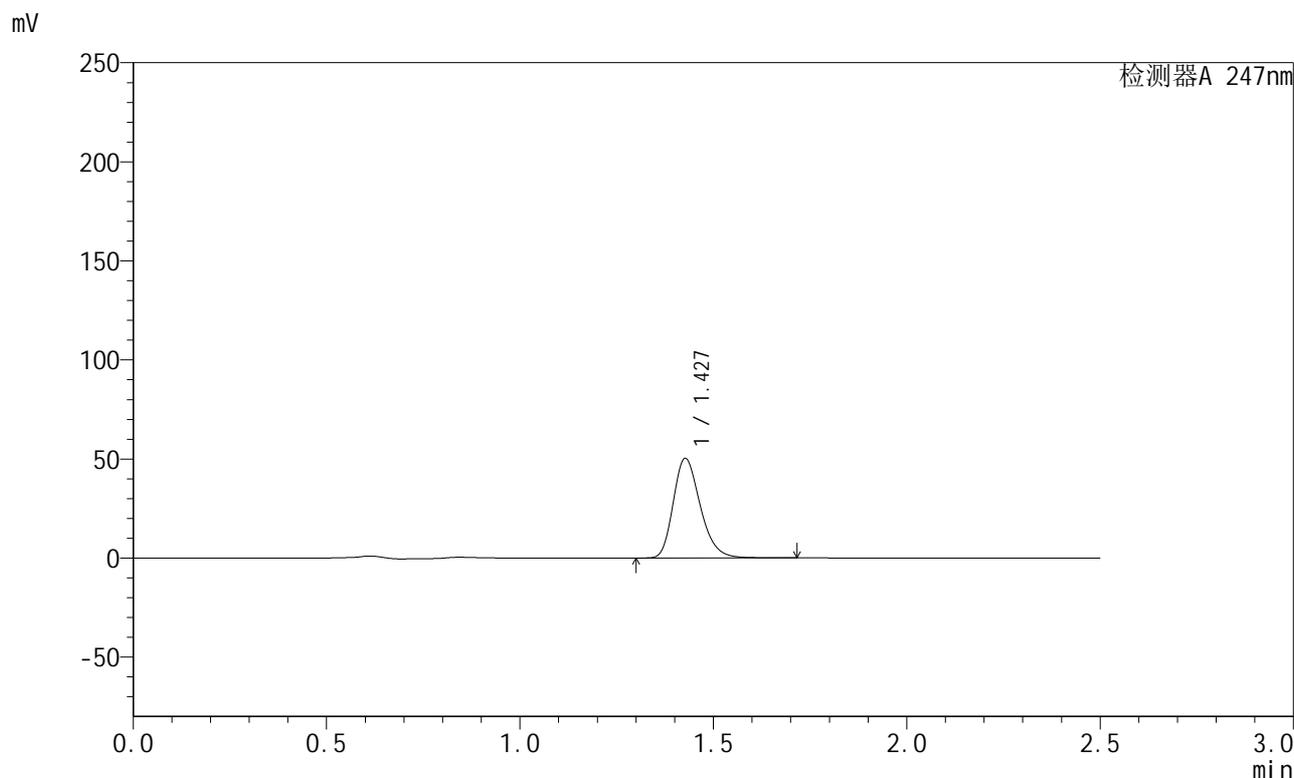


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-12-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:37:08 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:52 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

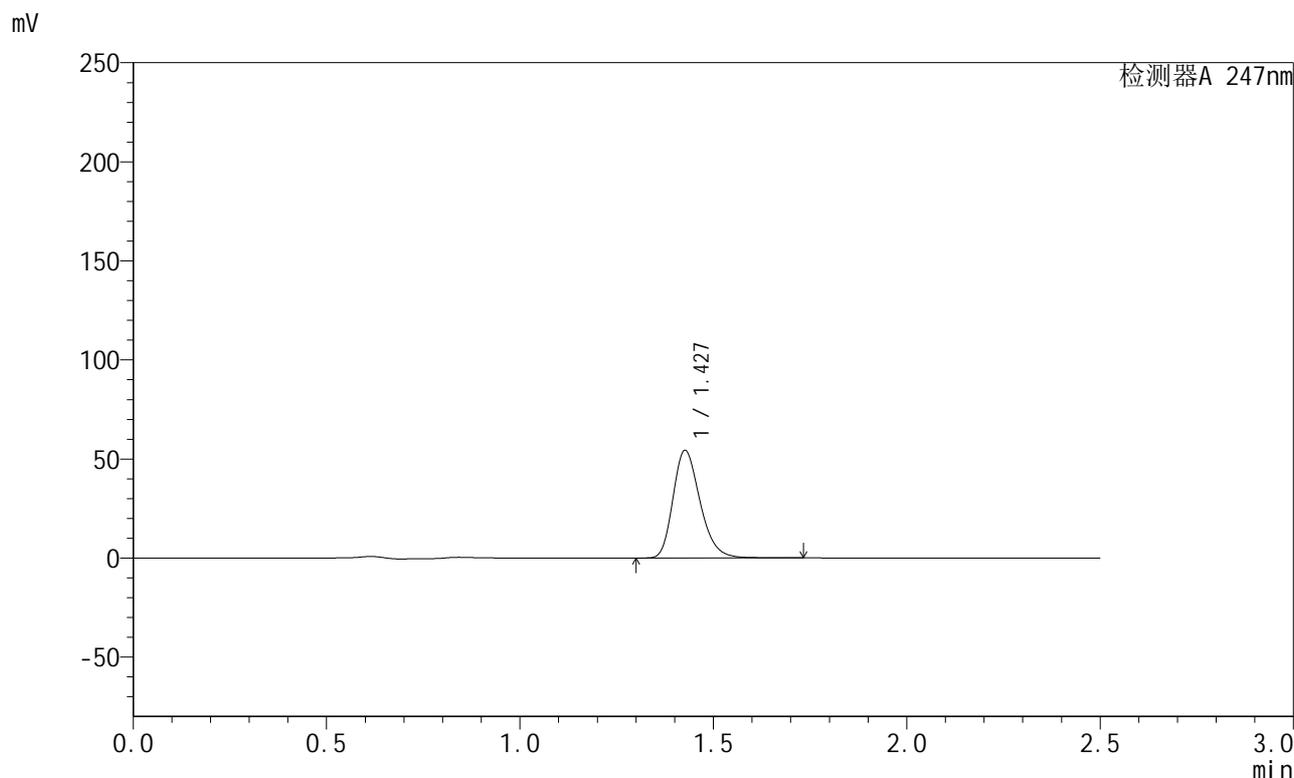
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	244931	100.000	50125	2024	1.254	--
总计		244931	100.000	50125			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-13-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:40:00 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:55 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

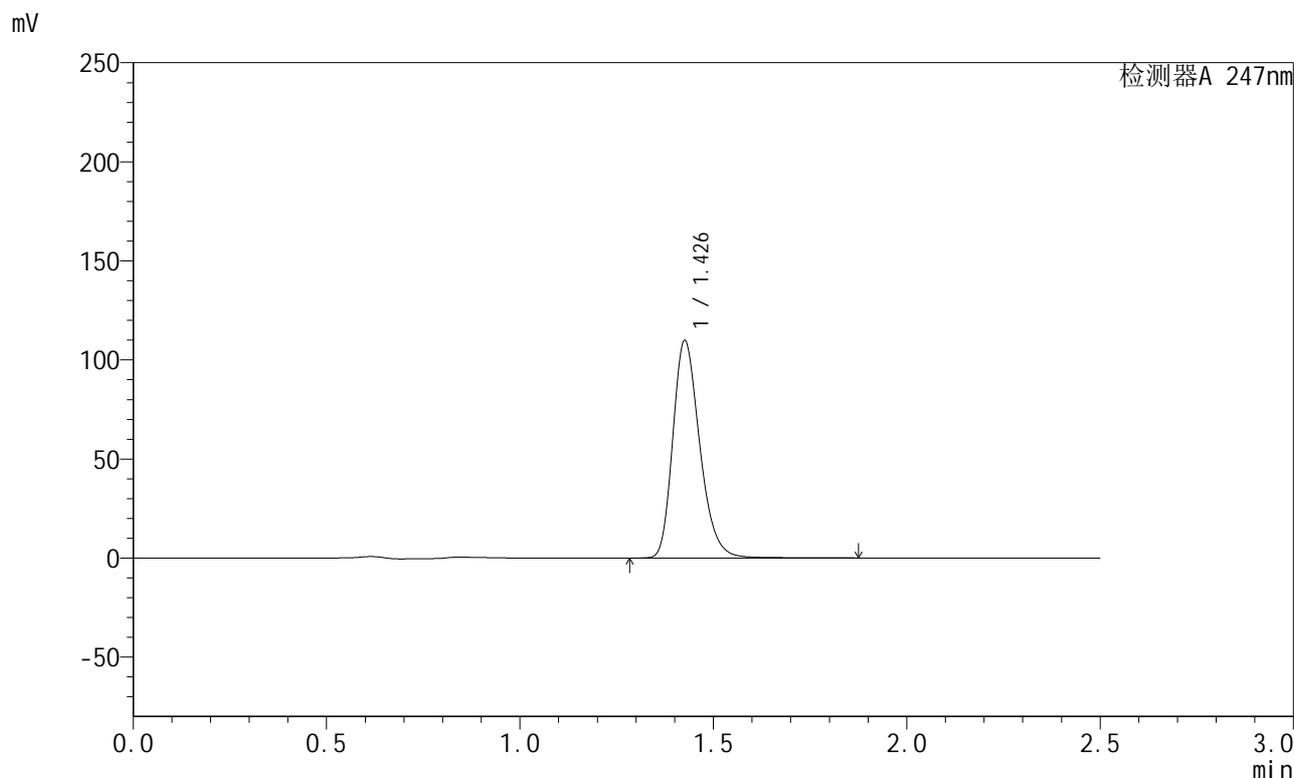
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	264836	100.000	54032	2019	1.255	--
总计		264836	100.000	54032			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-116/14-14-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 14:42:52 实验者: lvttingting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:58:57 处理者: lvttingting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

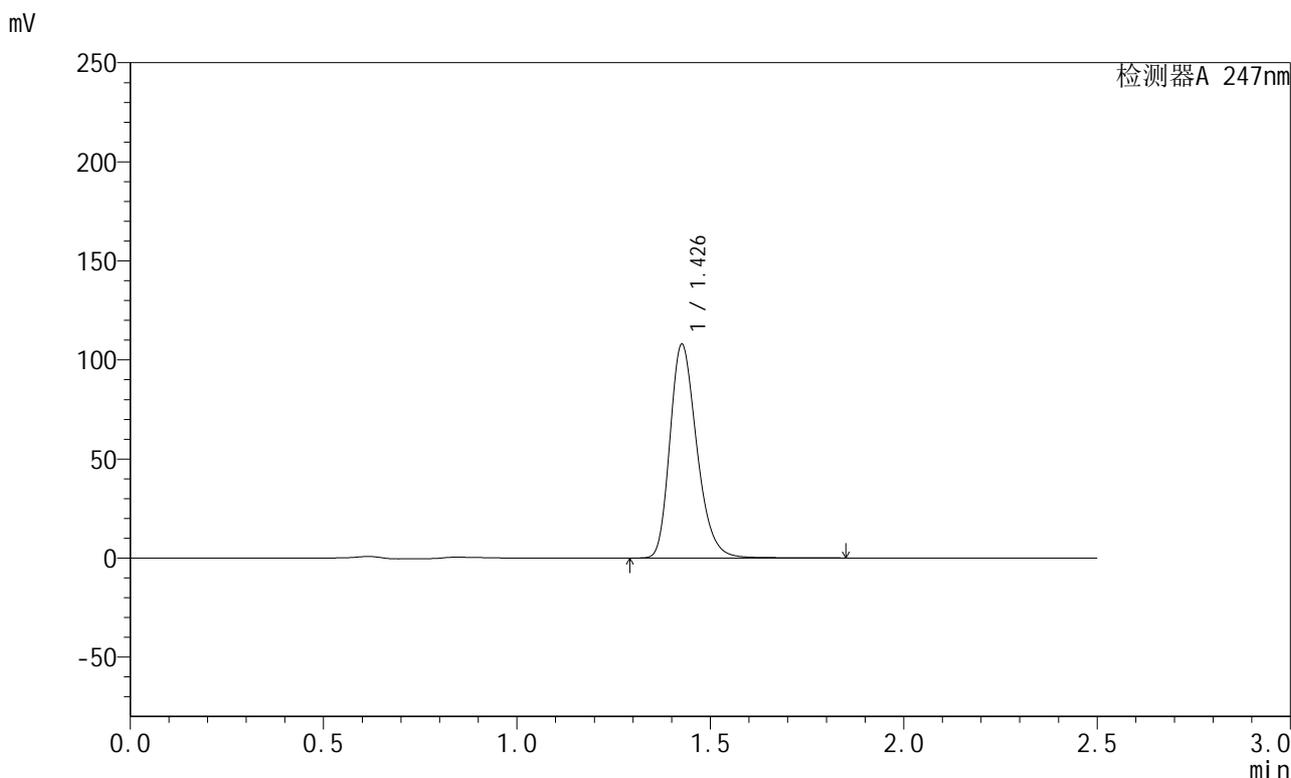
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	532064	100.000	108826	2052	1.261	--
总计		532064	100.000	108826			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-15-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:45:45 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:00
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	522919	100.000	107076	2050	1.259	--
总计		522919	100.000	107076			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



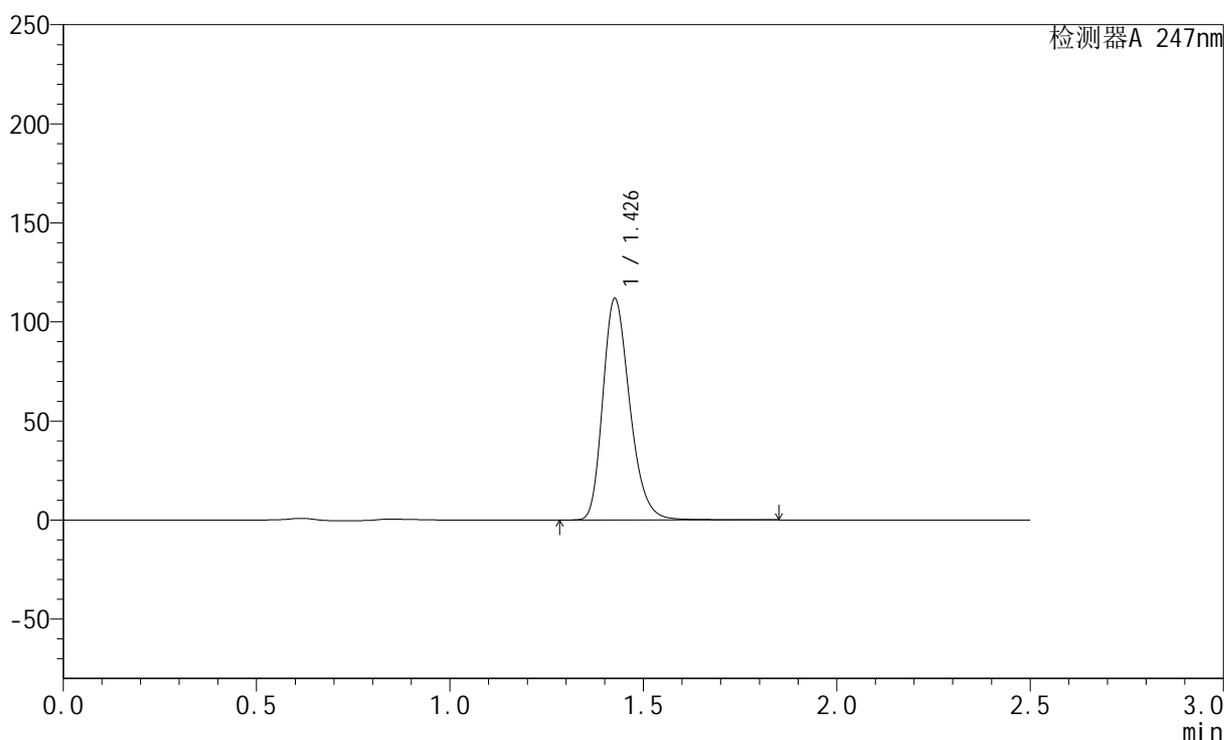
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-16-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:48:36 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:02
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

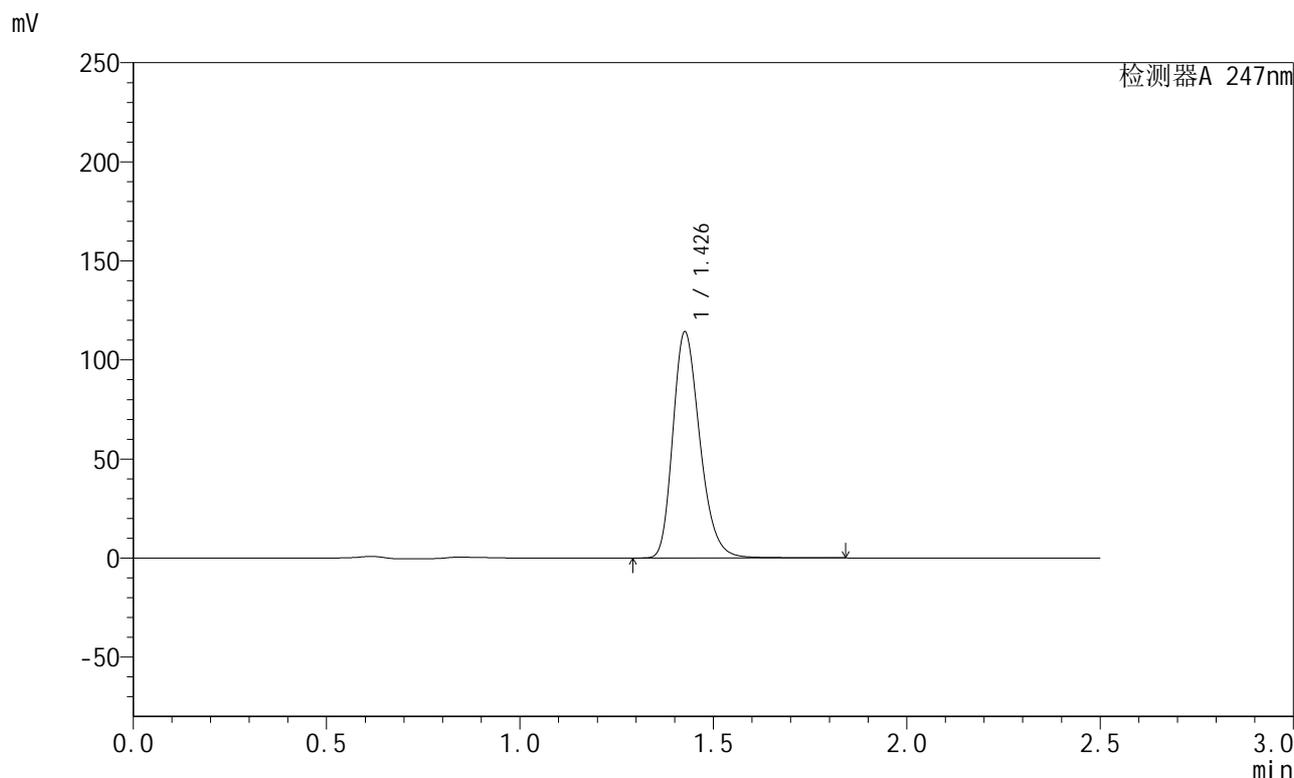
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	543266	100.000	110947	2038	1.254	--
总计		543266	100.000	110947			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-17-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:51:30 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:05
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	555051	100.000	113381	2033	1.254	--
总计		555051	100.000	113381			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

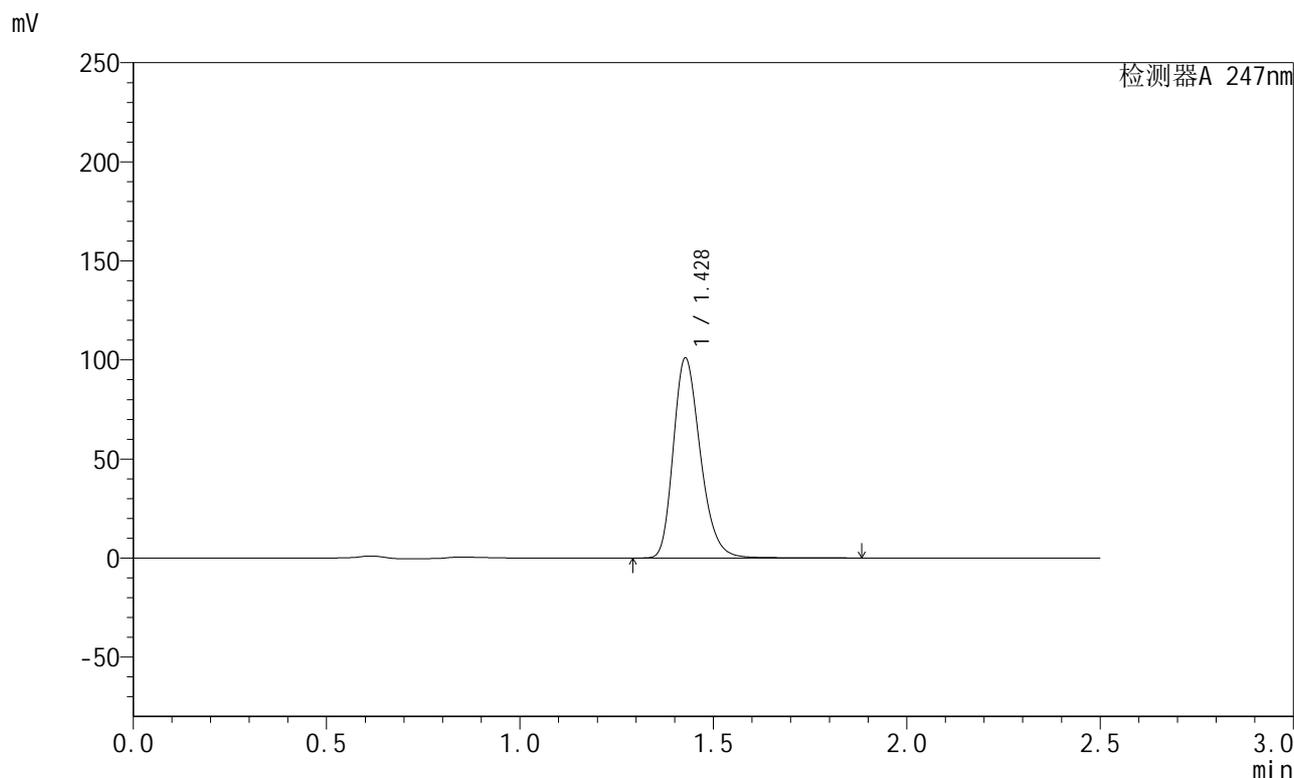


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-18-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:54:22 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:08
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	492035	100.000	100657	2034	1.252	--
总计		492035	100.000	100657			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

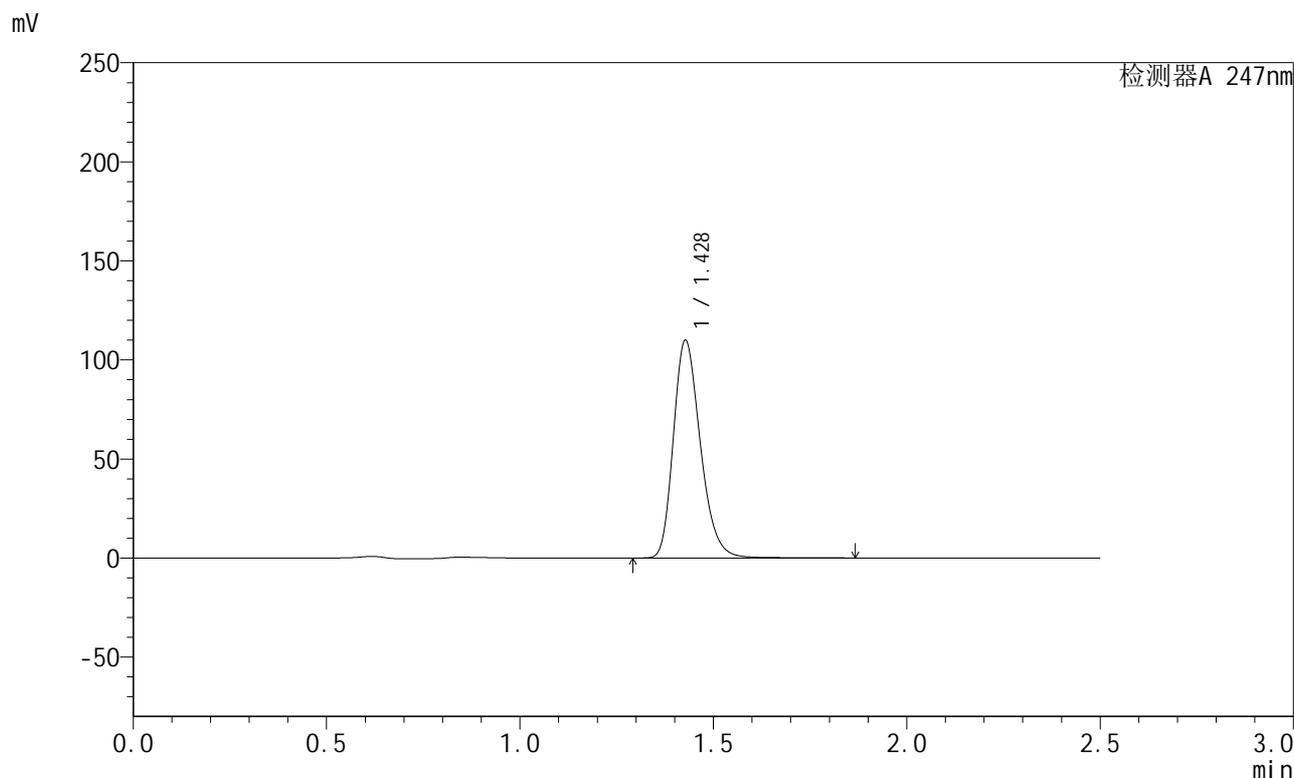


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-19-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: lvtinting
 进样时间 : 2025/07/16 14:57:14 处理者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:10
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

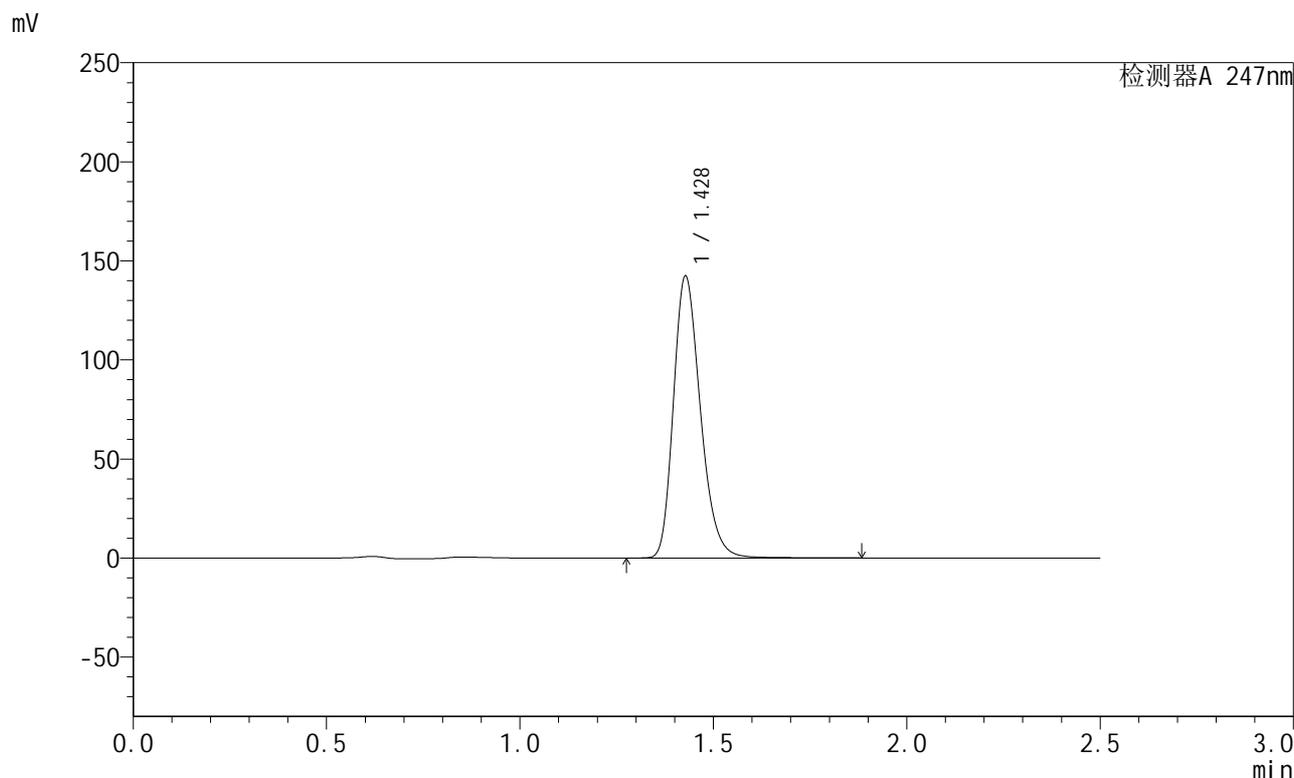
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	534757	100.000	109609	2038	1.251	--
总计		534757	100.000	109609			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-20-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:00:06 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:13 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	692010	100.000	141946	2038	1.251	--
总计		692010	100.000	141946			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

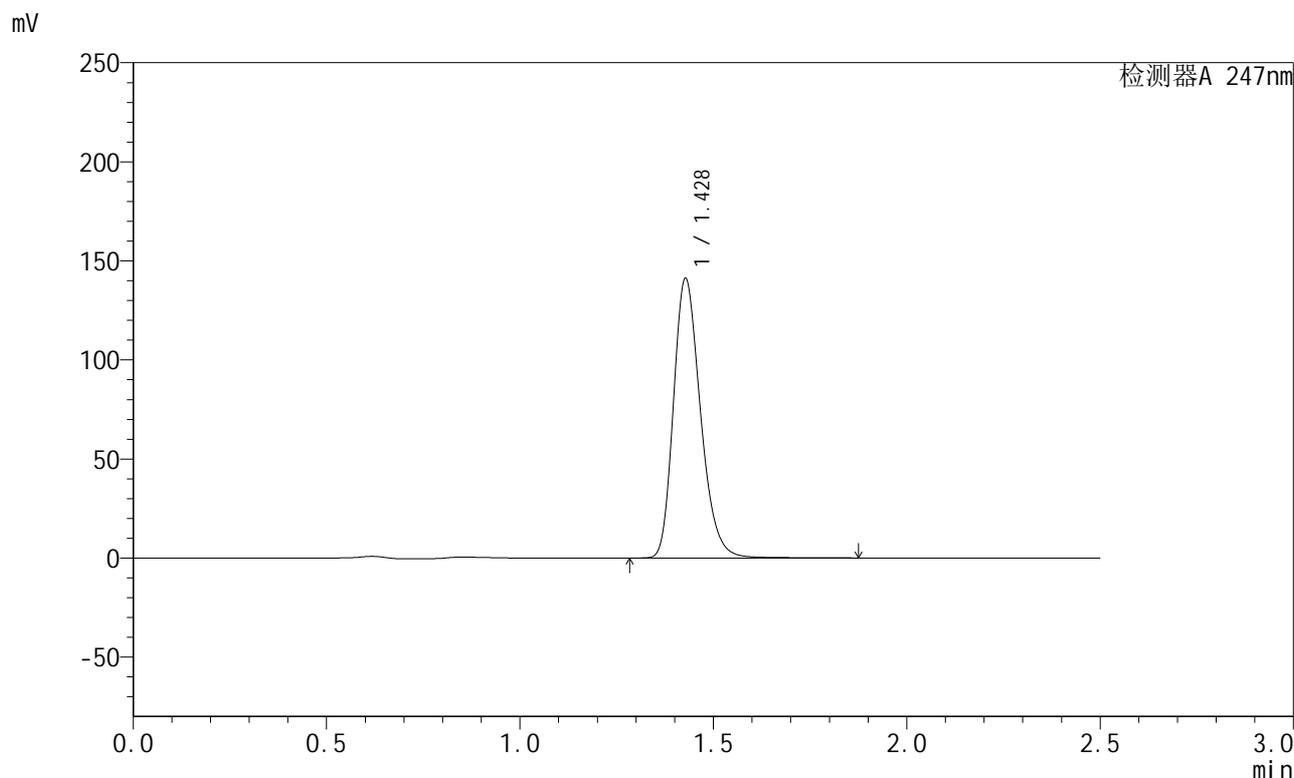


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-21-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:02:58 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:15 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	686524	100.000	140745	2033	1.250	--
总计		686524	100.000	140745			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

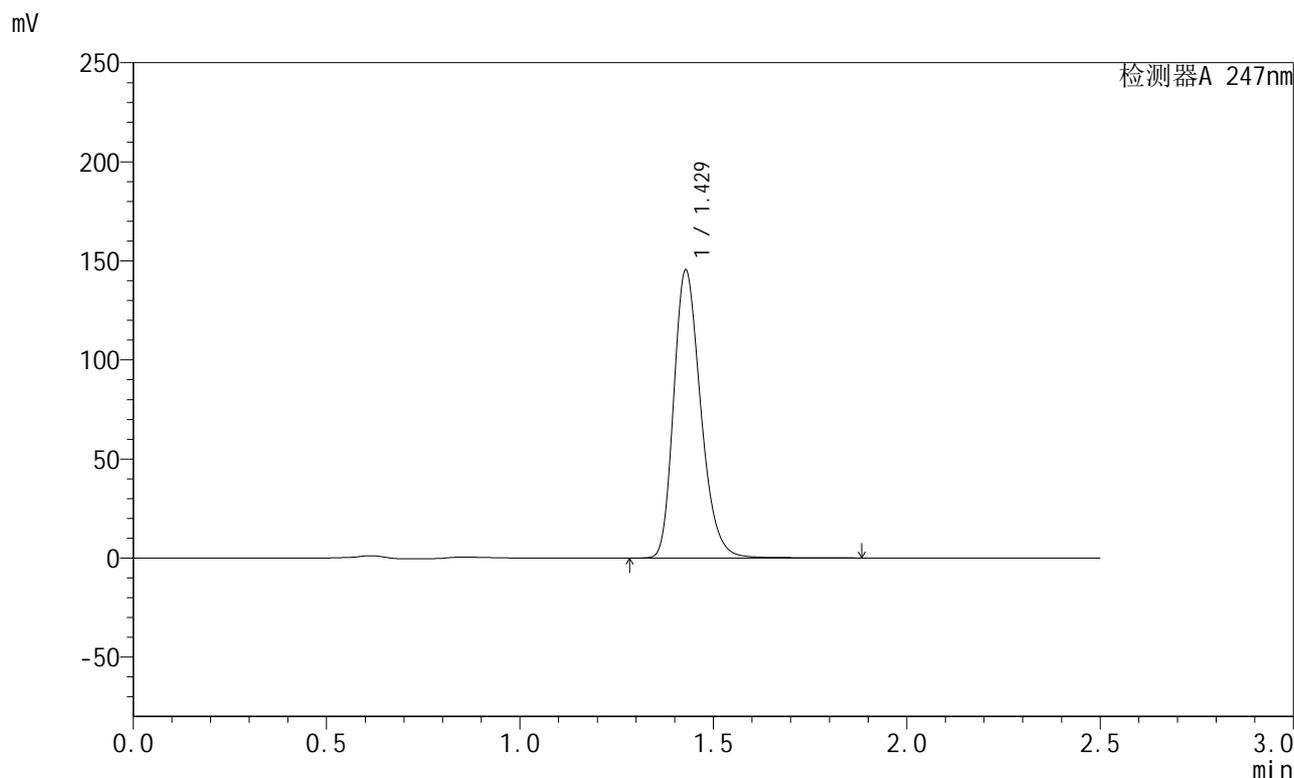


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-22-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:05:50 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:18 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.429	707863	100.000	145163	2032	1.250	--
总计		707863	100.000	145163			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

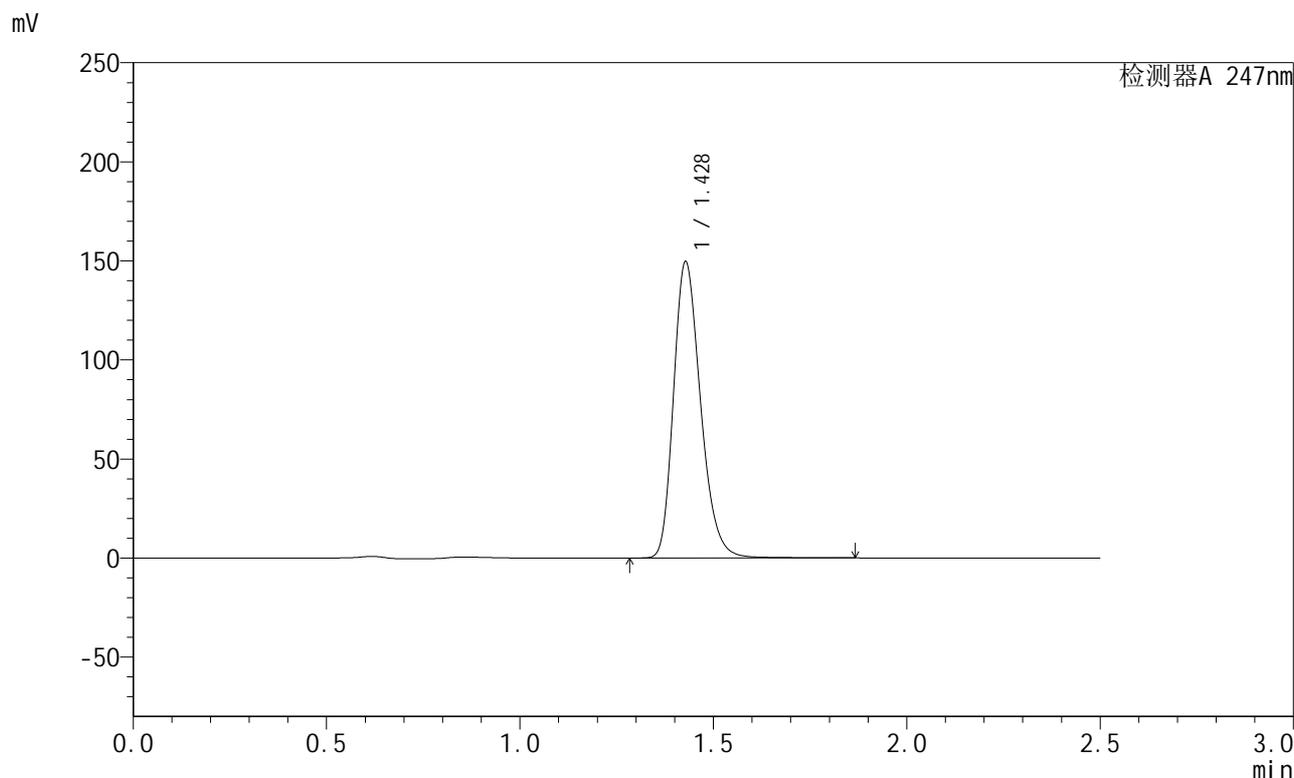


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-23-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:08:42 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:20 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

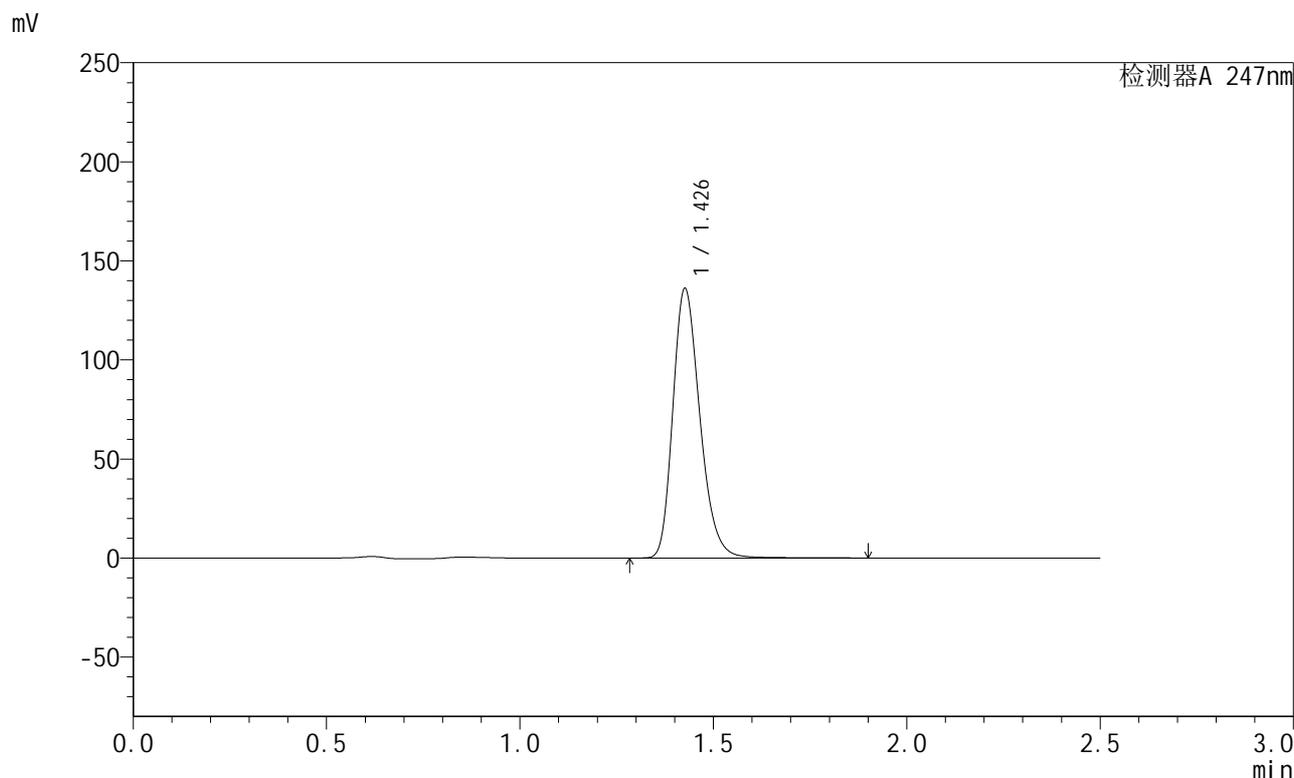
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	727996	100.000	149308	2032	1.249	--
总计		727996	100.000	149308			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-24-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:11:34 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:23 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

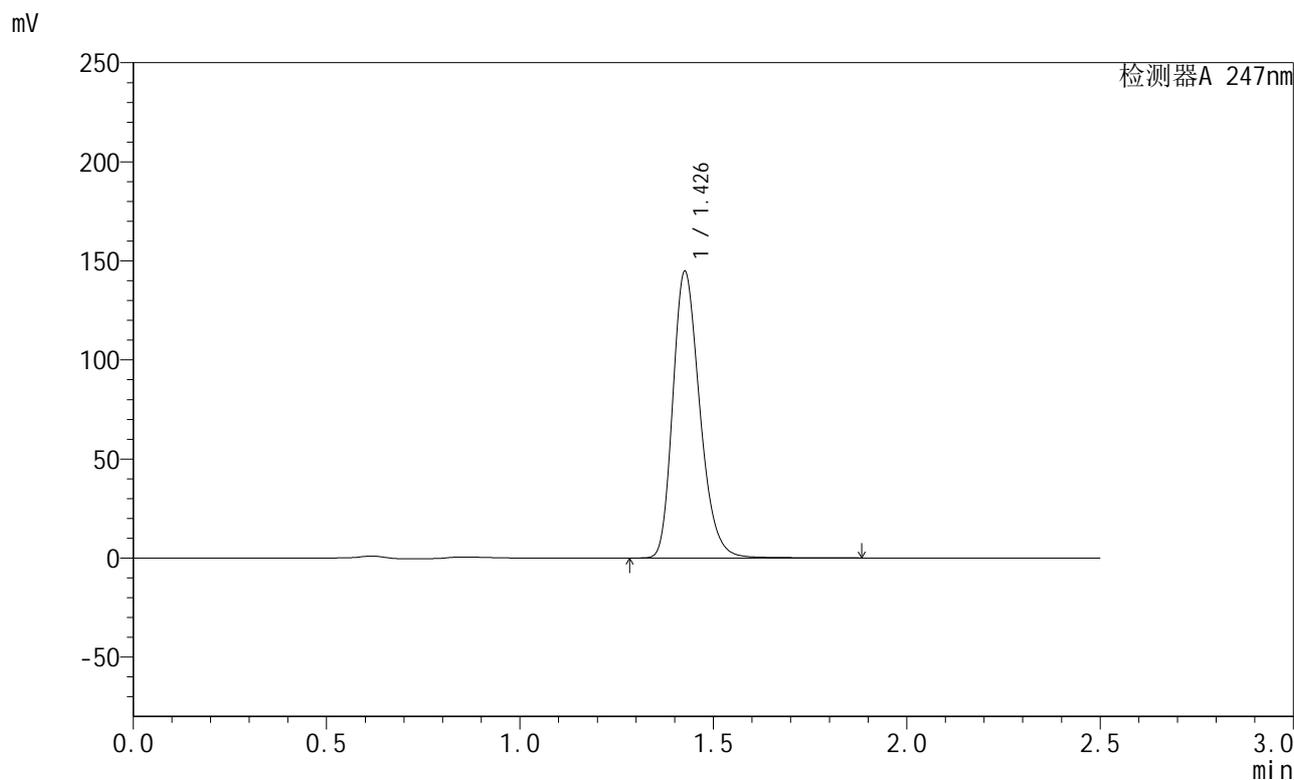
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	662794	100.000	135169	2027	1.251	--
总计		662794	100.000	135169			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-25-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:14:27 实验者: lvtinting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:25 处理者: lvtinting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	703591	100.000	143663	2034	1.251	--
总计		703591	100.000	143663			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

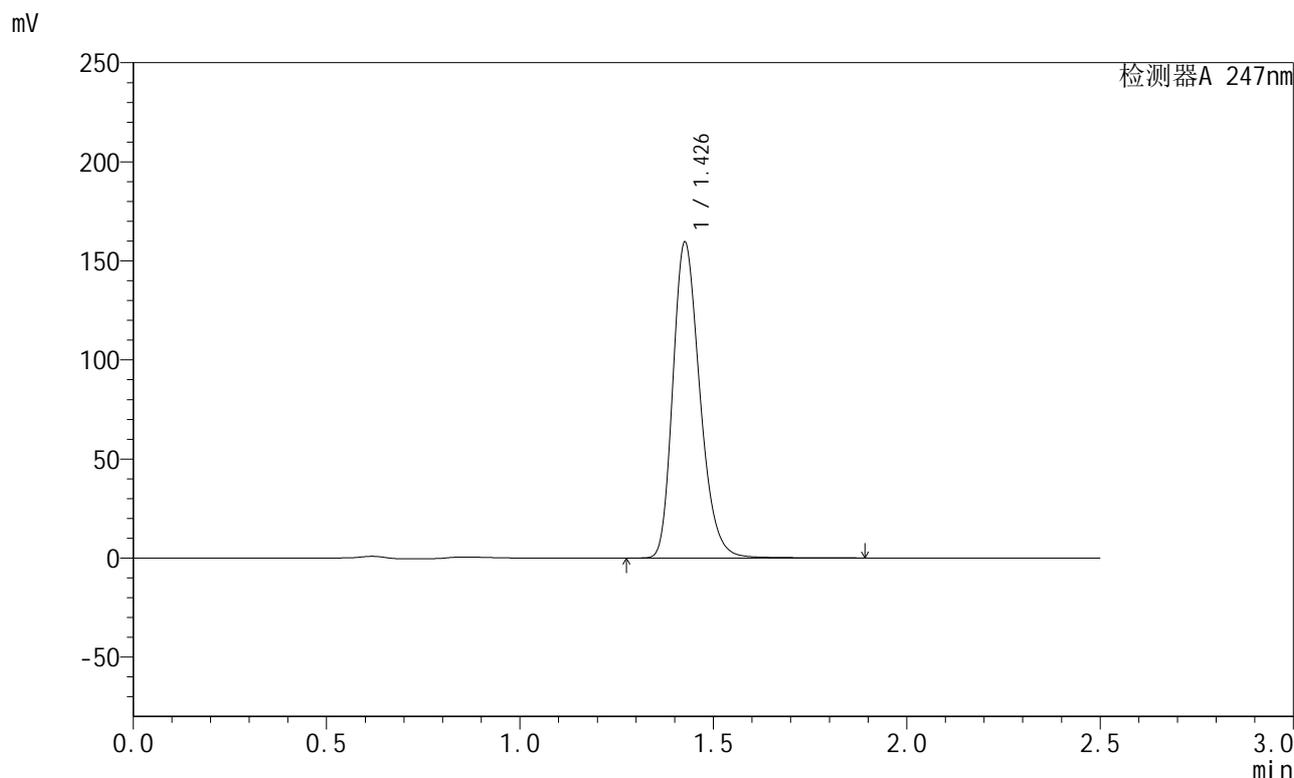


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-26-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:17:19 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:28 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	775842	100.000	158348	2028	1.251	--
总计		775842	100.000	158348			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

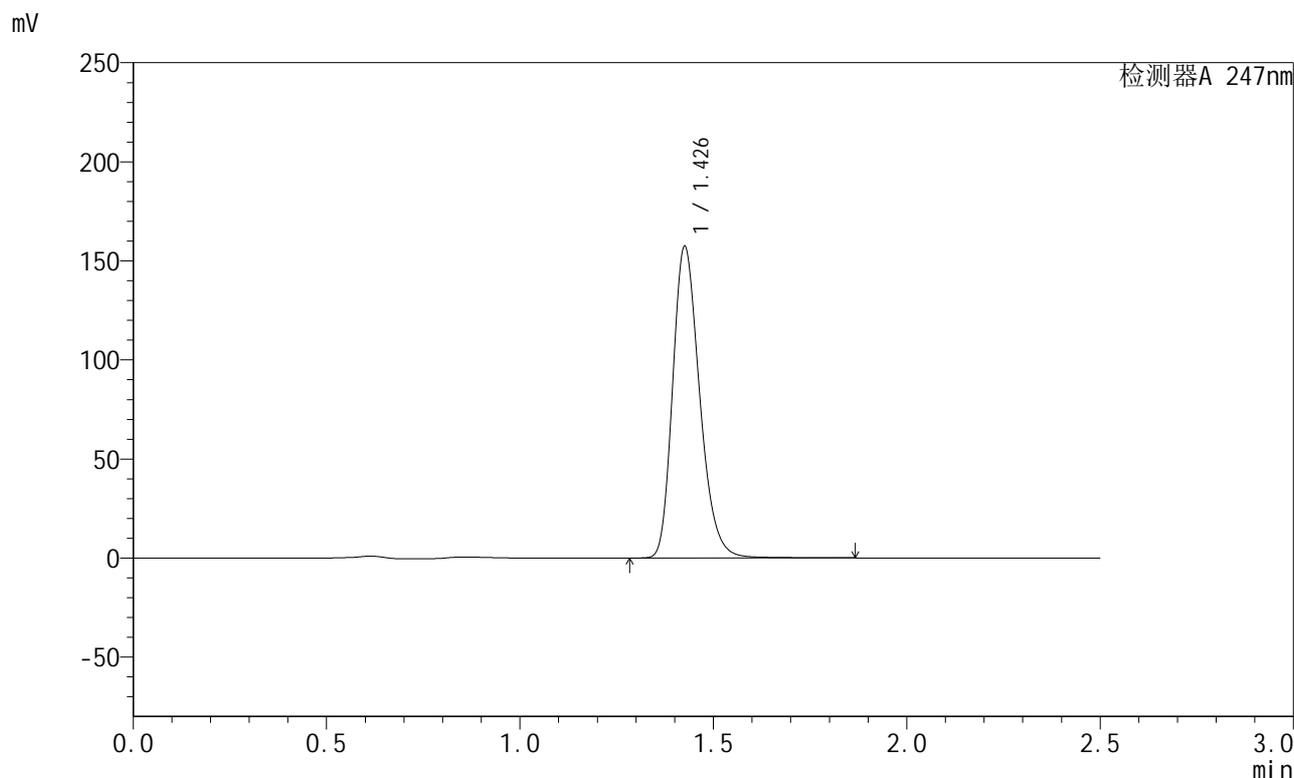


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-27-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:20:11 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:31 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

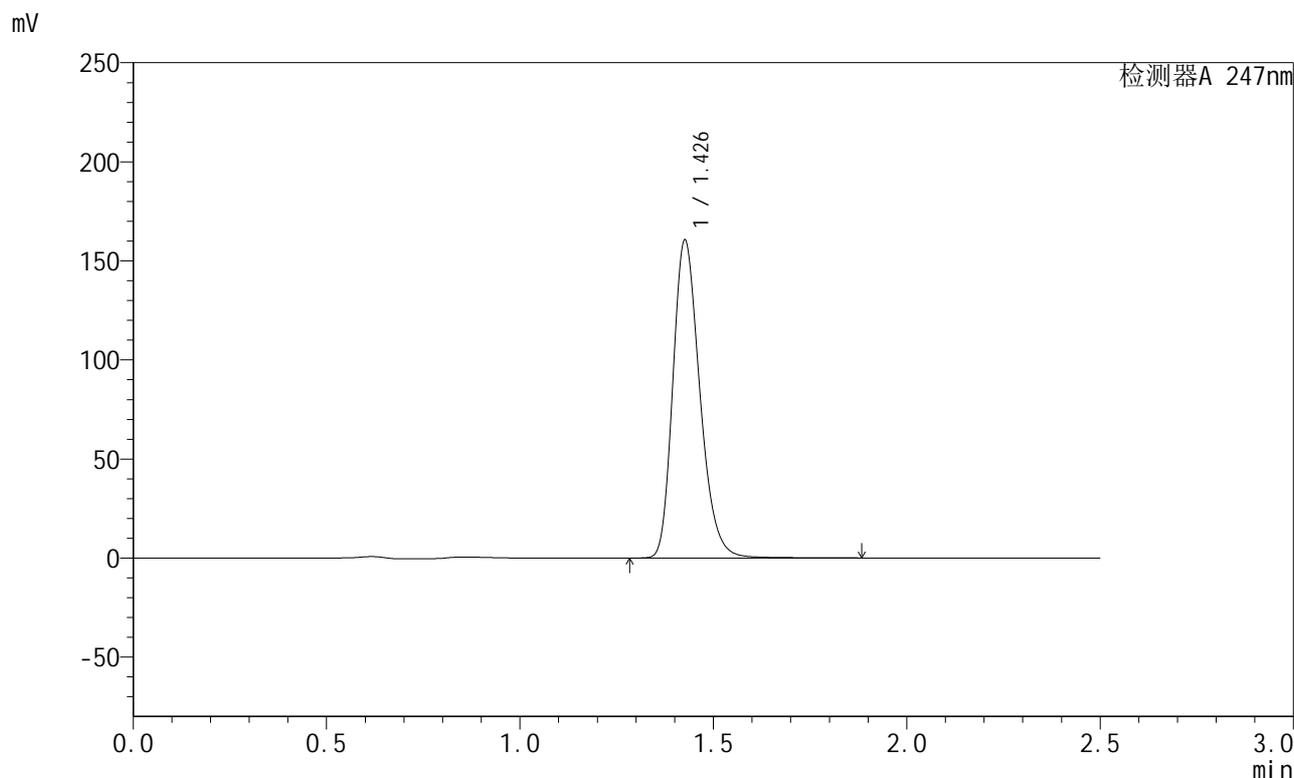
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	765197	100.000	155864	2027	1.252	--
总计		765197	100.000	155864			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-28-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:23:03 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:33 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	779864	100.000	159318	2033	1.252	--
总计		779864	100.000	159318			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

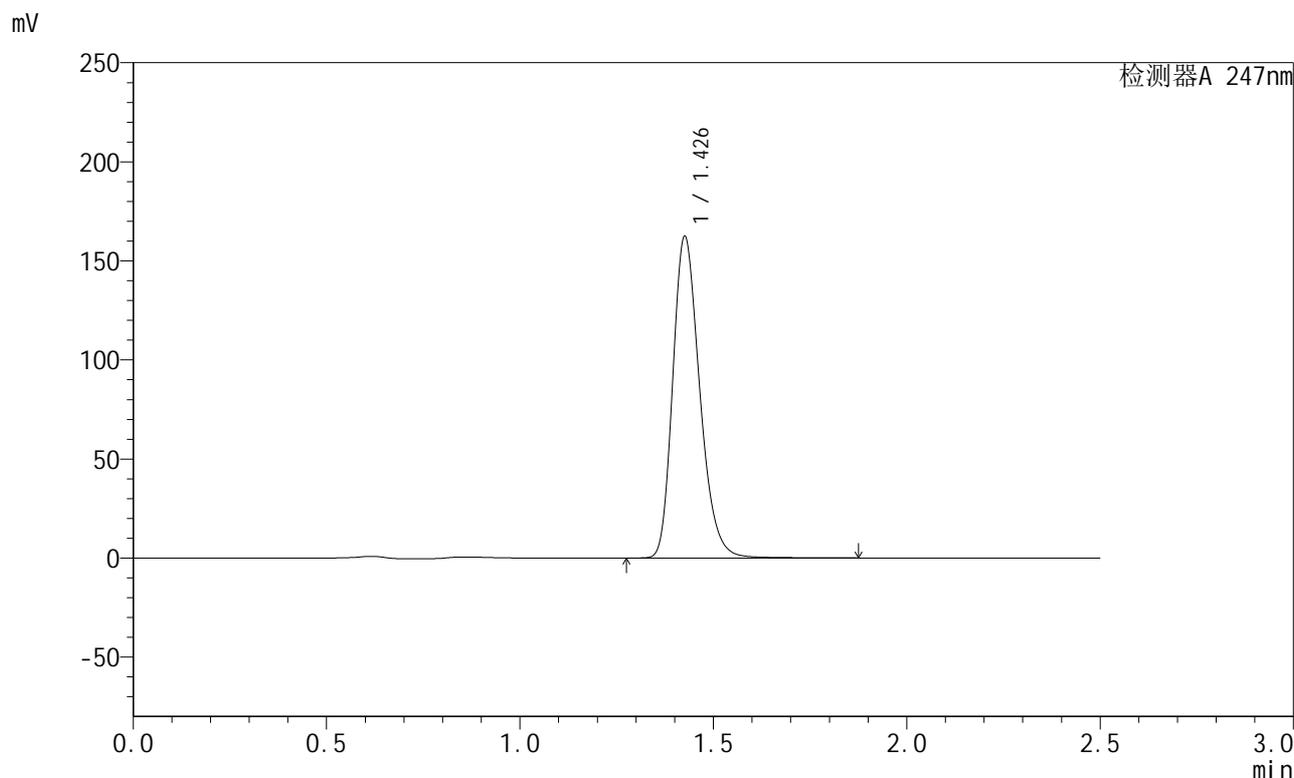


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-29-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:25:55 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:36 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	788325	100.000	160973	2036	1.254	--
总计		788325	100.000	160973			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

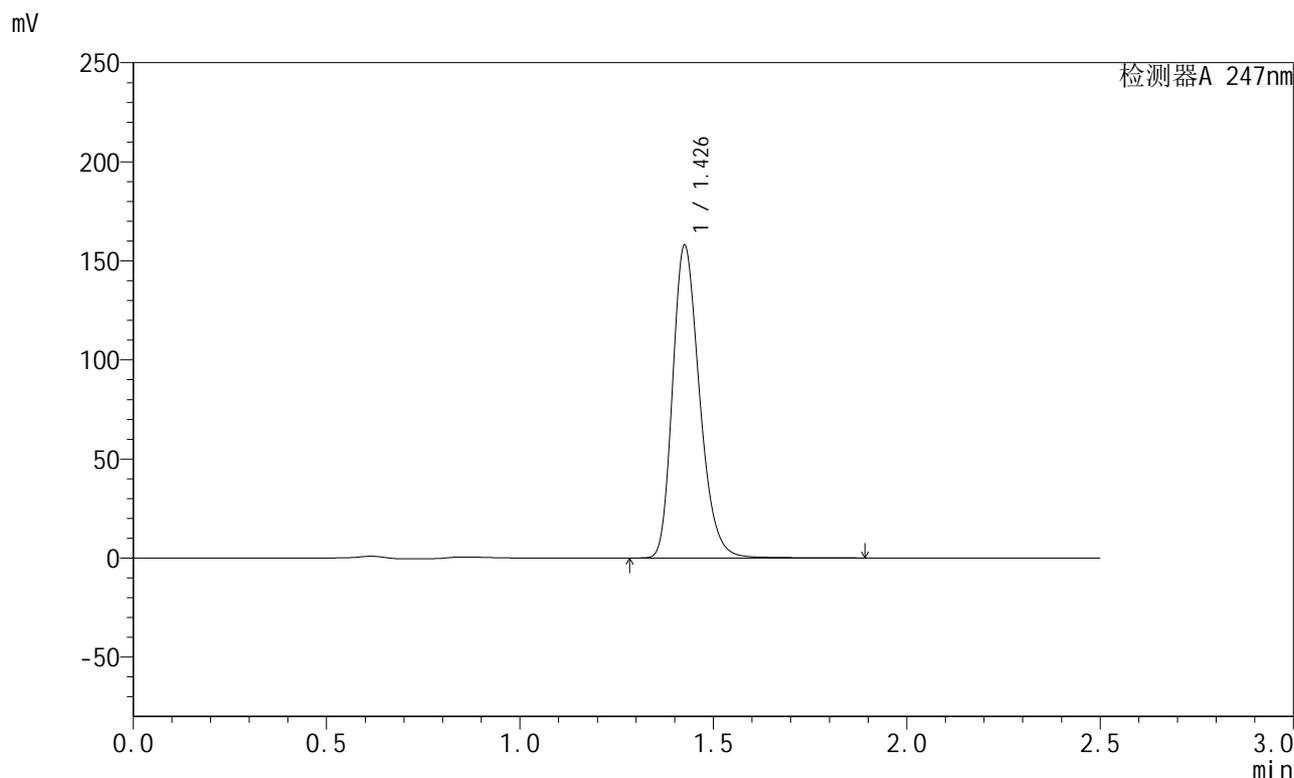


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-30-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:28:48 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:38 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

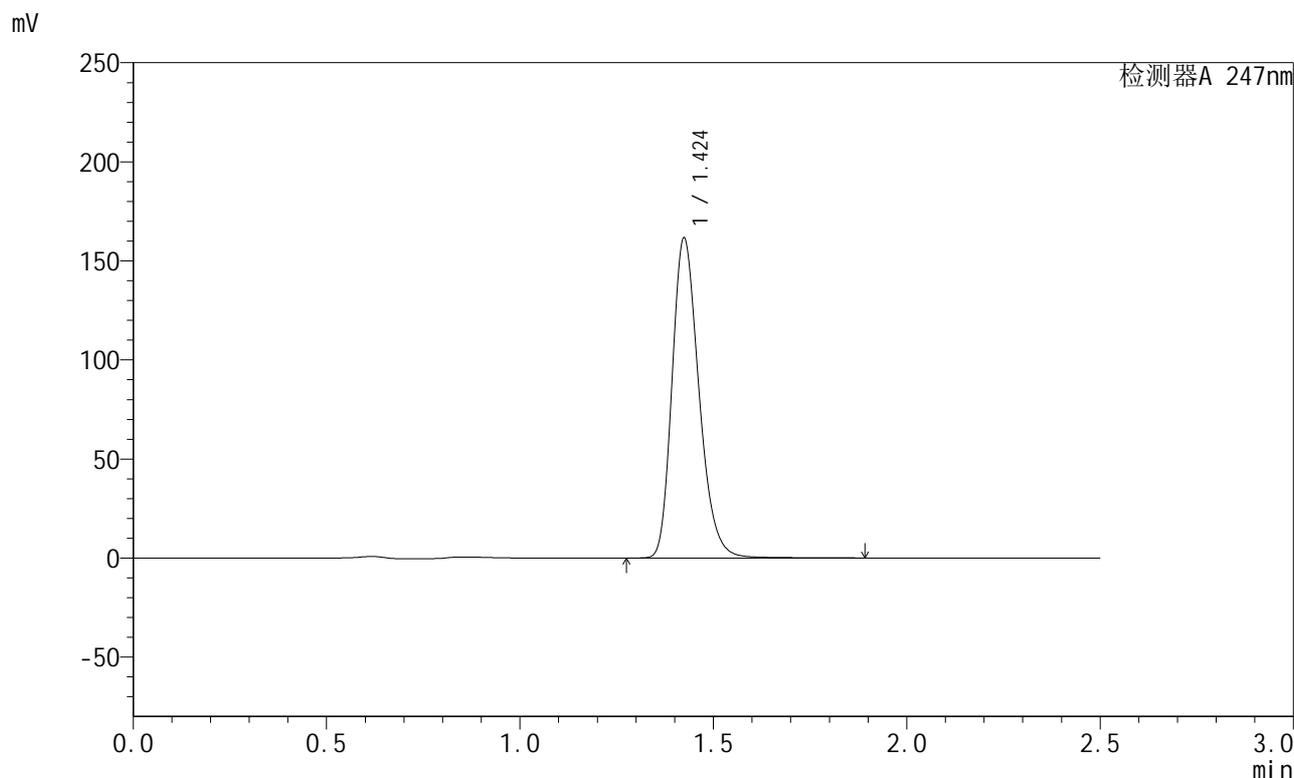
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	765985	100.000	156649	2041	1.254	--
总计		765985	100.000	156649			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-31-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:31:40 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:41 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

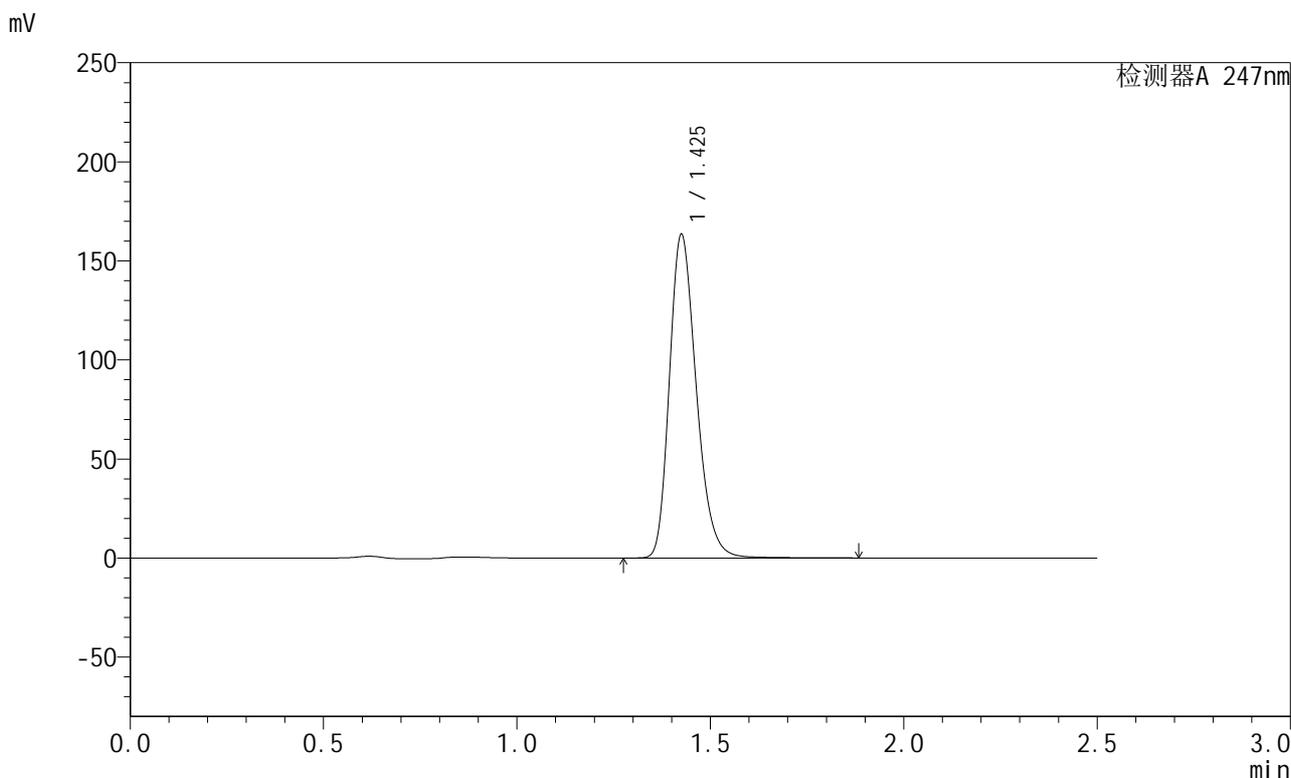
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	782408	100.000	160991	2040	1.250	--
总计		782408	100.000	160991			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-32-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:34:33 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:43 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

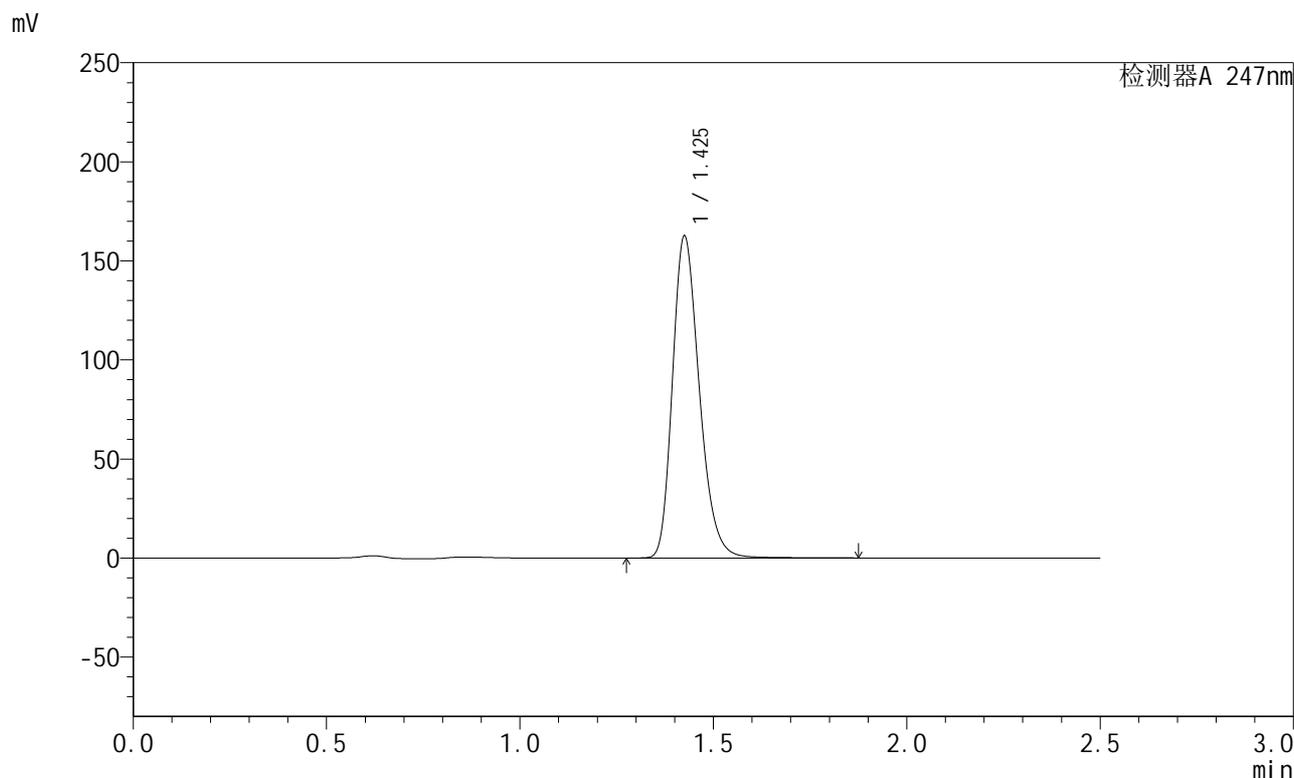
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	790955	100.000	162299	2042	1.252	--
总计		790955	100.000	162299			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-33-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:37:25 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:46 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

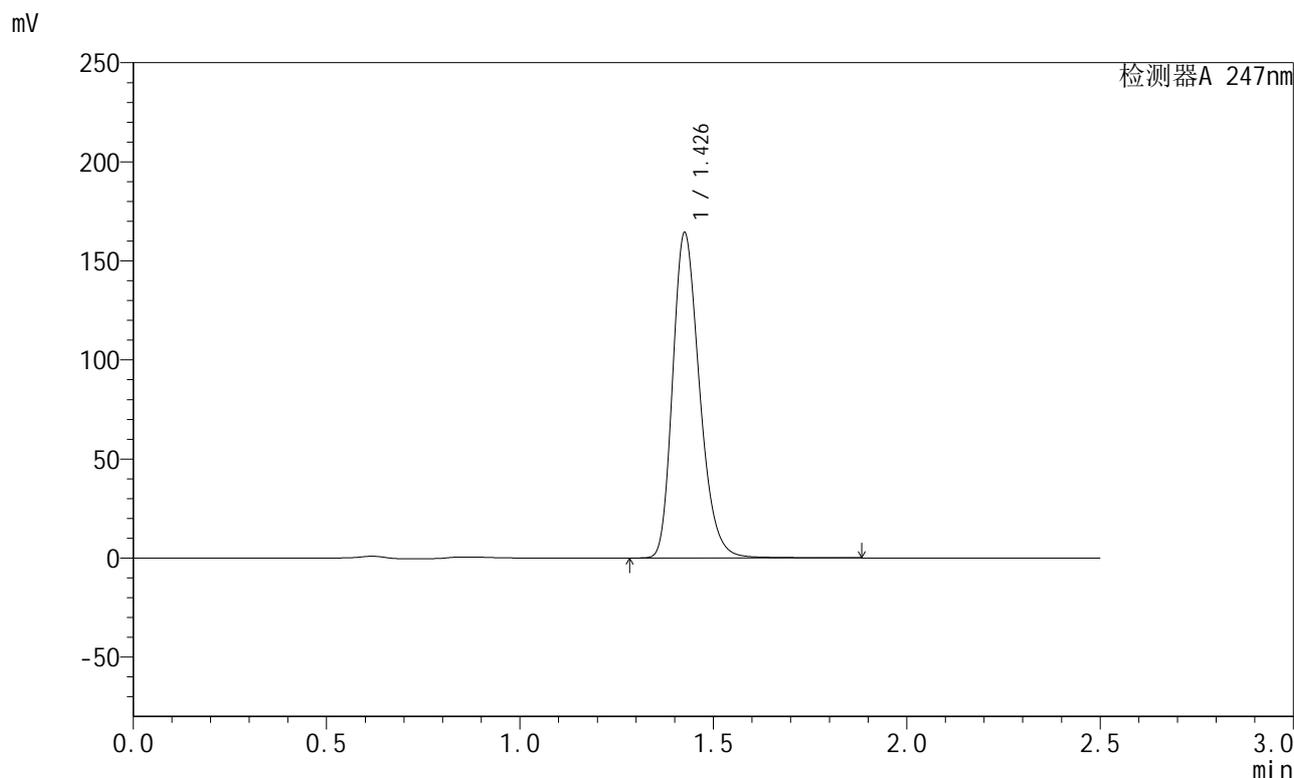
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	786537	100.000	161479	2046	1.255	--
总计		786537	100.000	161479			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-34-3 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:40:17 实验者: lvtngting
 处理时间(V3) : 2025/07/17 08:59:48 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

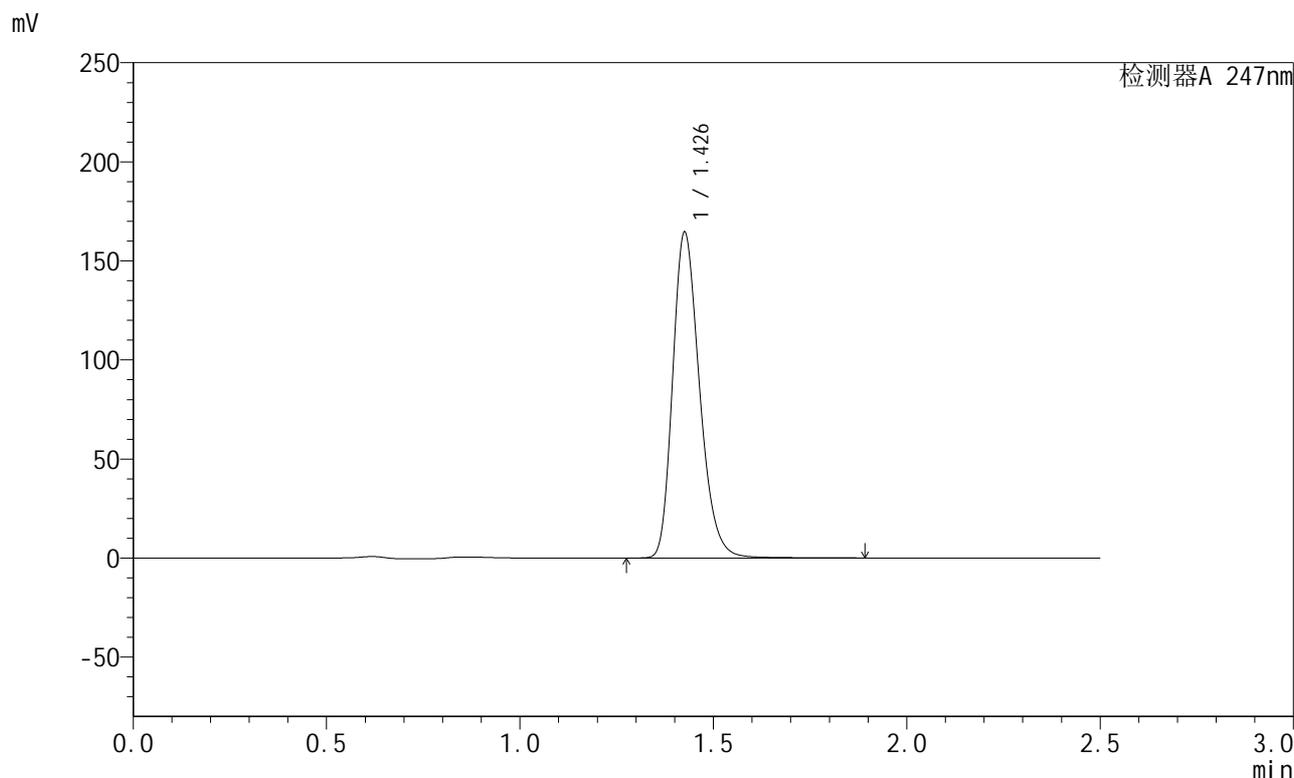
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	794428	100.000	162820	2052	1.255	--
总计		794428	100.000	162820			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-35-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:43:09 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 08:59:51 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

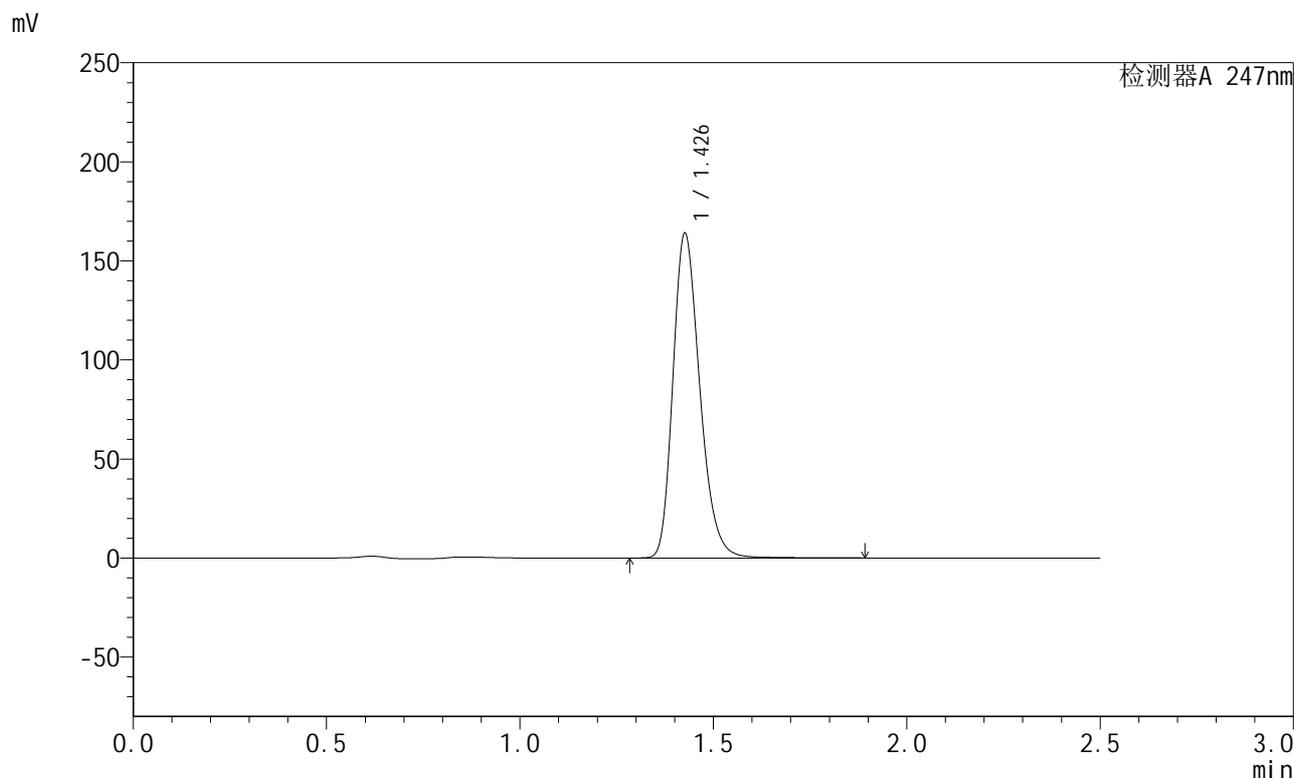
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	796100	100.000	163073	2049	1.254	--
总计		796100	100.000	163073			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-36-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:46:01 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 08:59:53 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	793460	100.000	162781	2052	1.253	--
总计		793460	100.000	162781			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



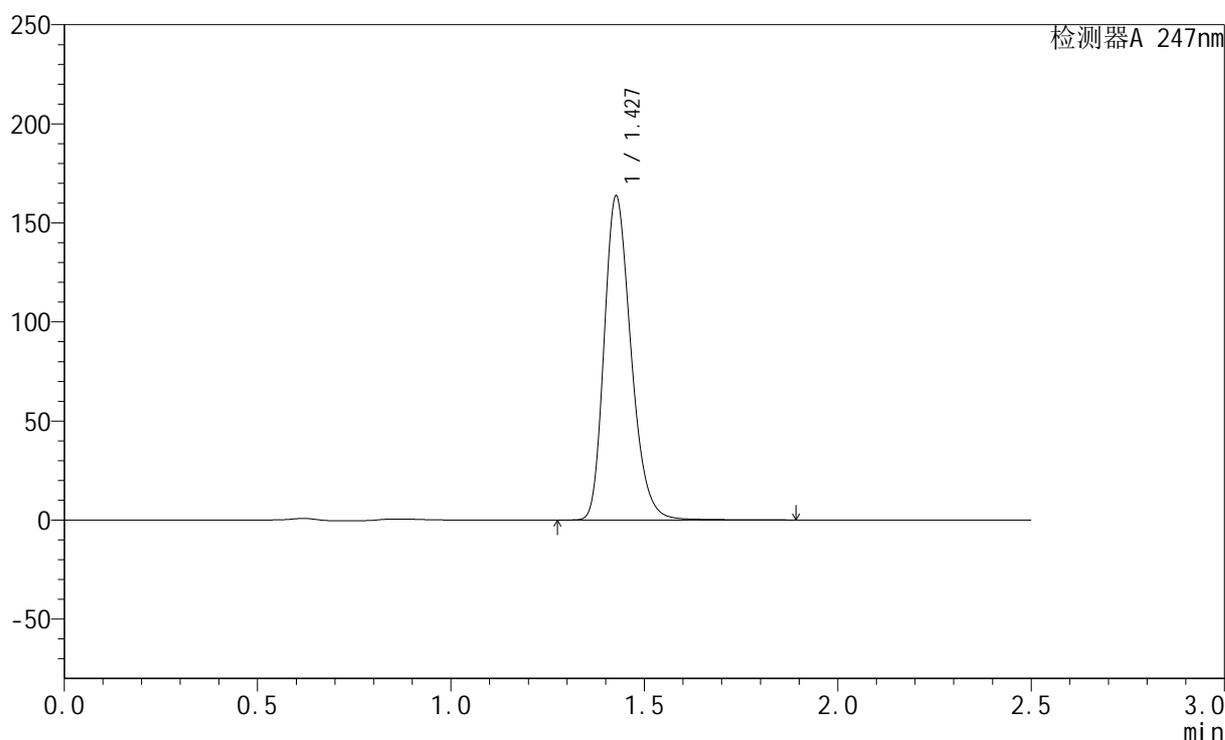
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-37-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:48:53 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 08:59:56 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<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	1.427	791641	100.000	162663	2050	1.251	--
总计		791641	100.000	162663			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

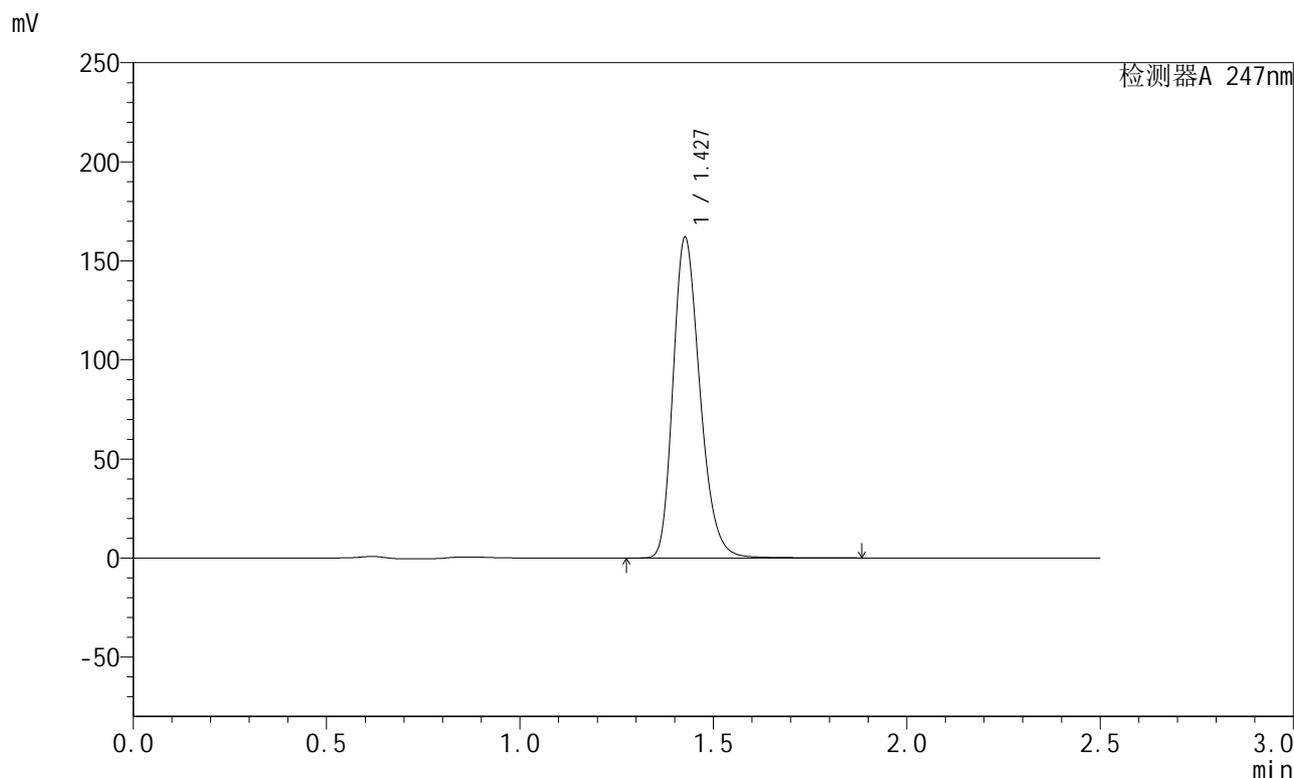


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-38-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:51:46 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 08:59:58 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

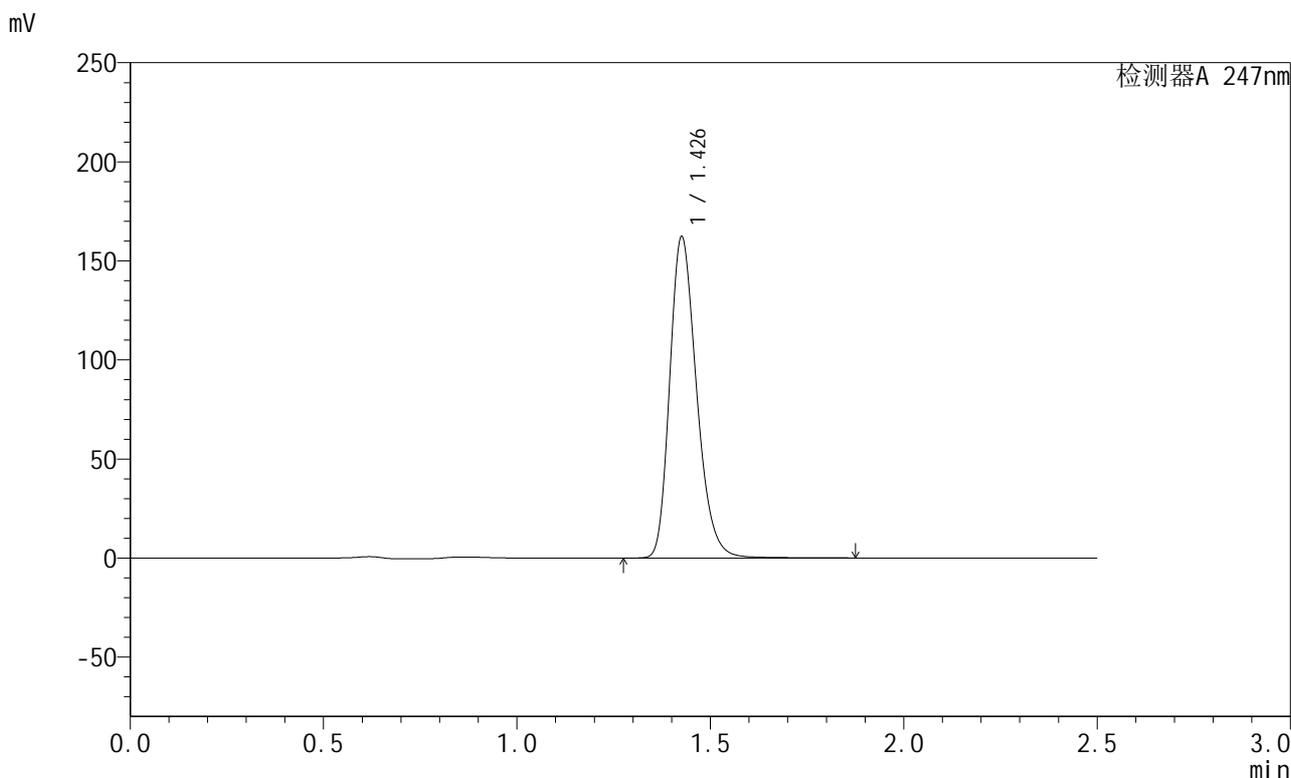
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	784037	100.000	160948	2047	1.251	--
总计		784037	100.000	160948			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-39-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:54:40 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:01 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.426	784768	100.000	160739	2051	1.254	--
总计		784768	100.000	160739			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

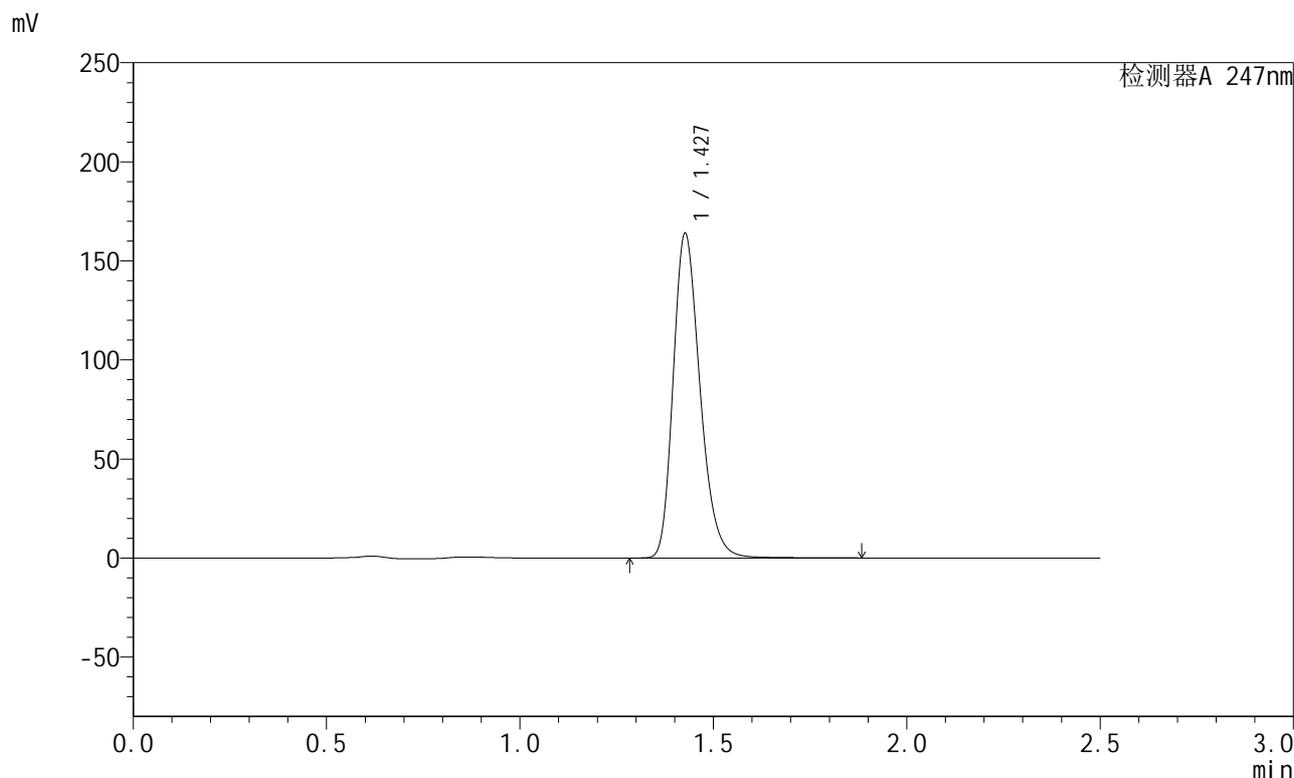


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-40-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 15:57:33 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:04 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

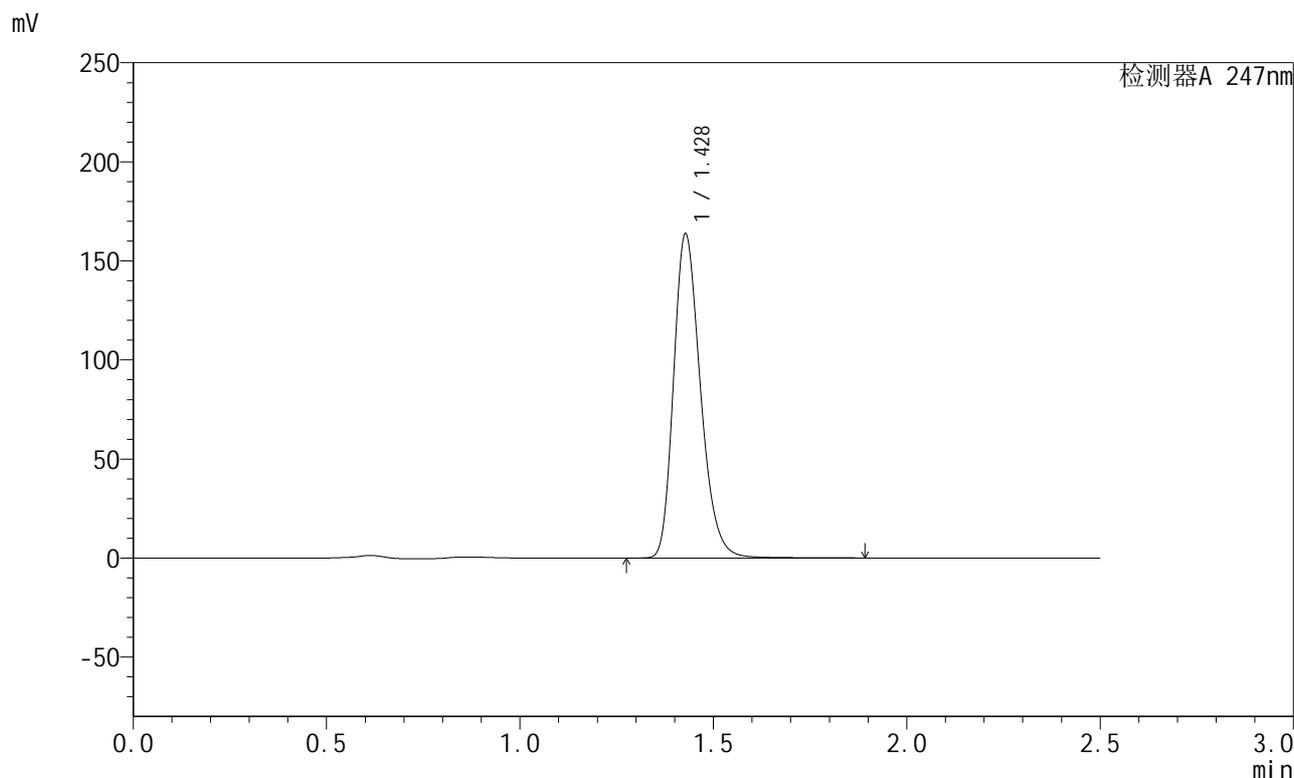
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	792371	100.000	163033	2055	1.252	--
总计		792371	100.000	163033			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-41-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:00:26 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:06 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	792097	100.000	163255	2057	1.252	--
总计		792097	100.000	163255			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



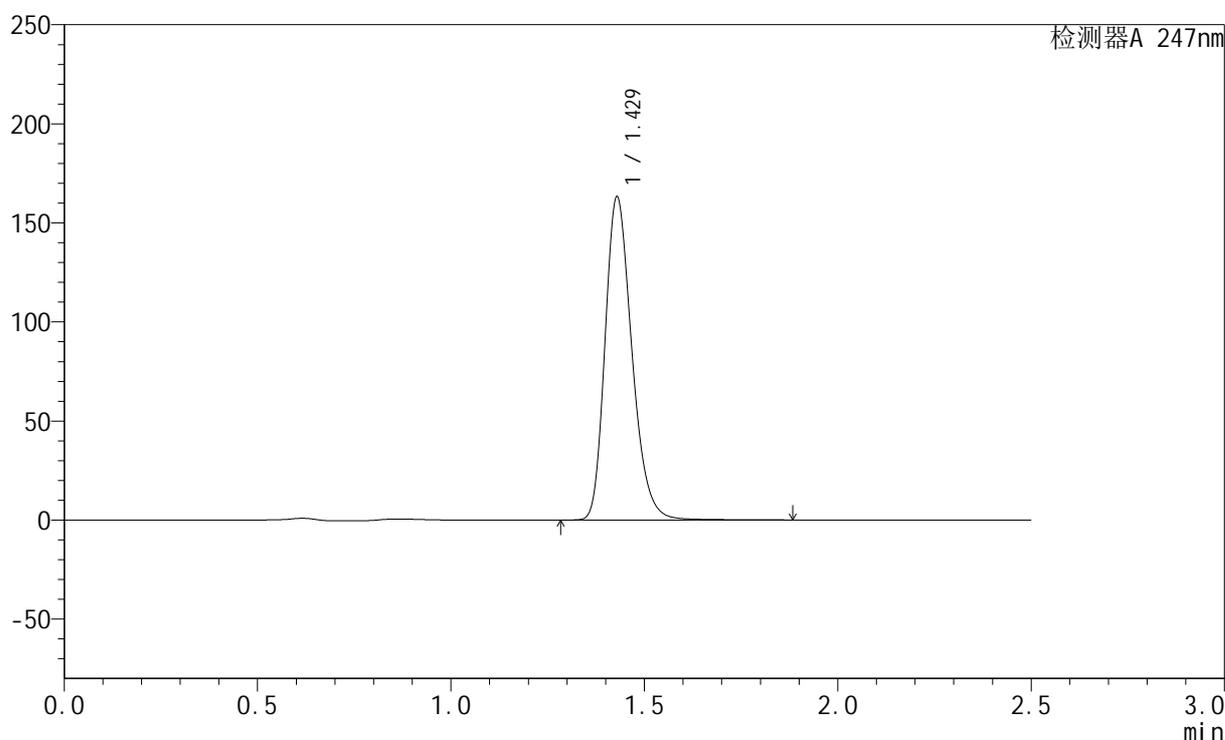
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-42-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:03:19 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:09 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

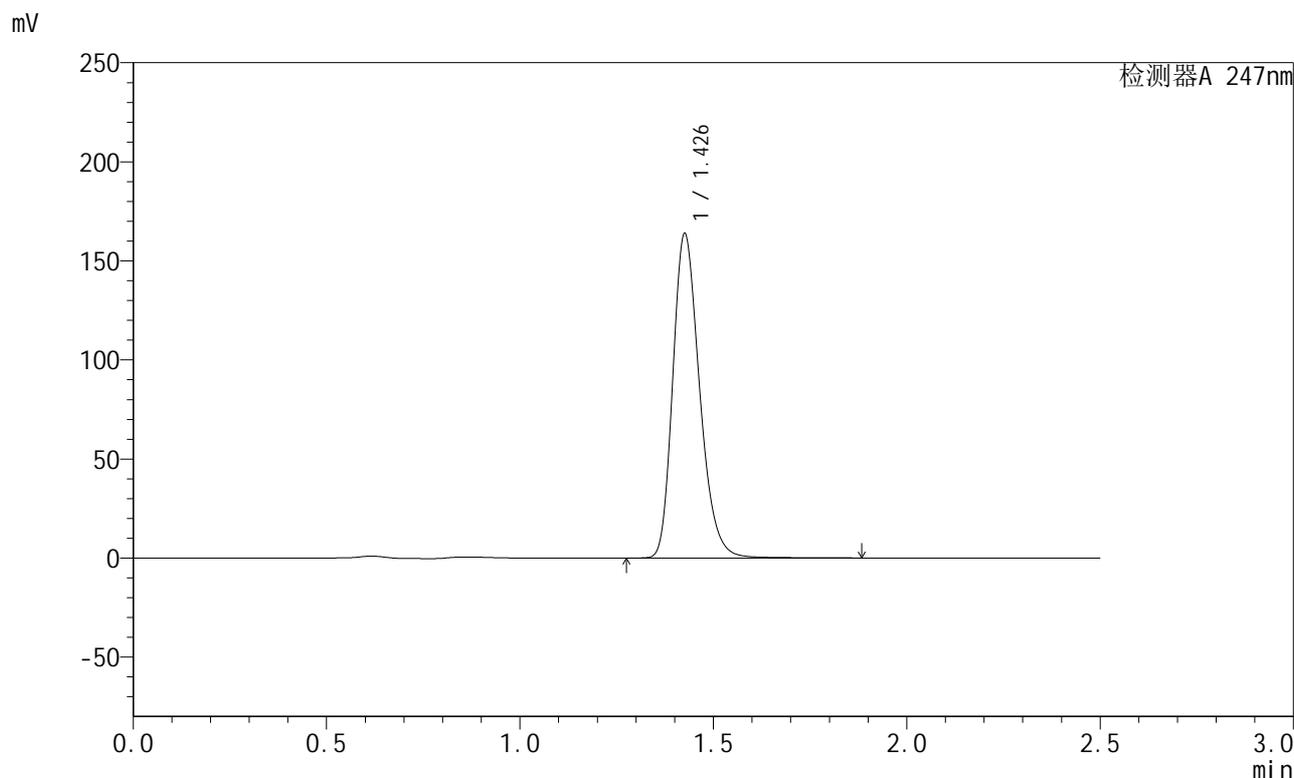
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	789427	100.000	163067	2063	1.253	--
总计		789427	100.000	163067			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-43-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:06:11 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:12 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

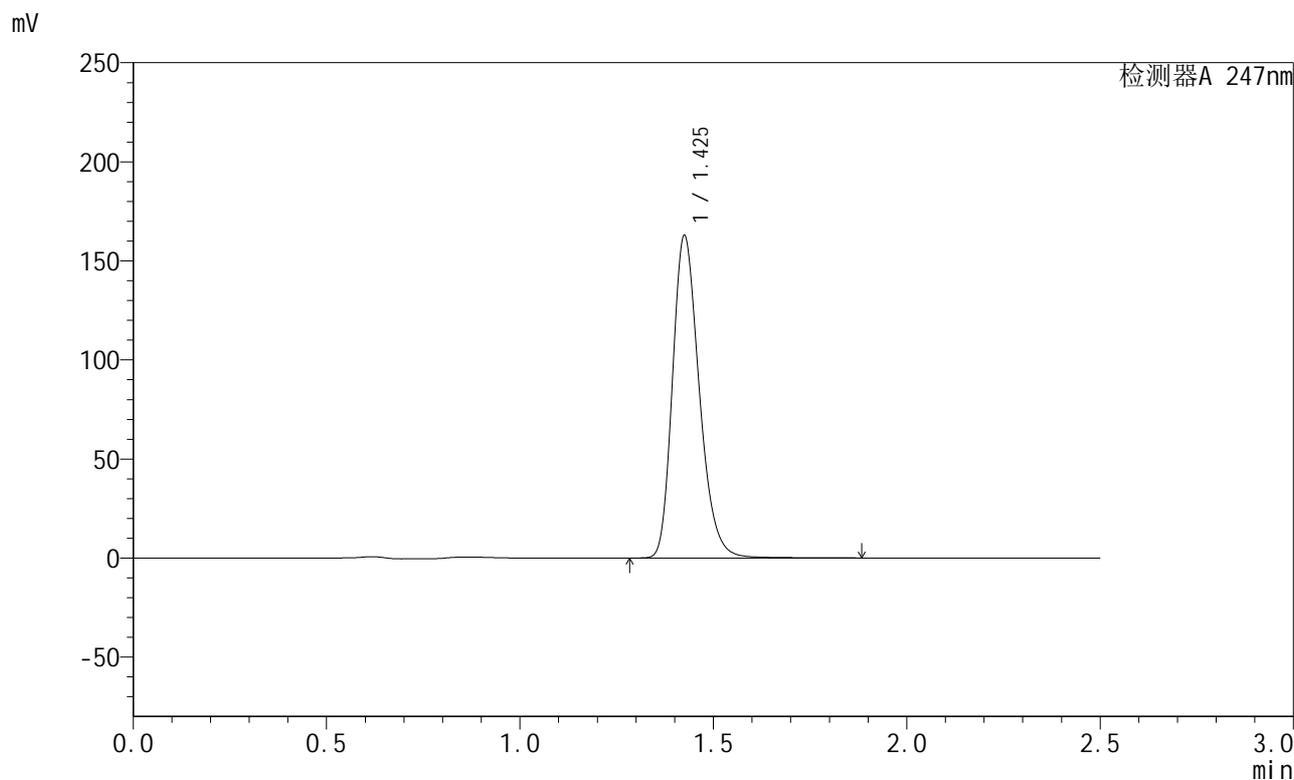
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	790366	100.000	162241	2062	1.255	--
总计		790366	100.000	162241			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-44-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:09:03 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:15 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

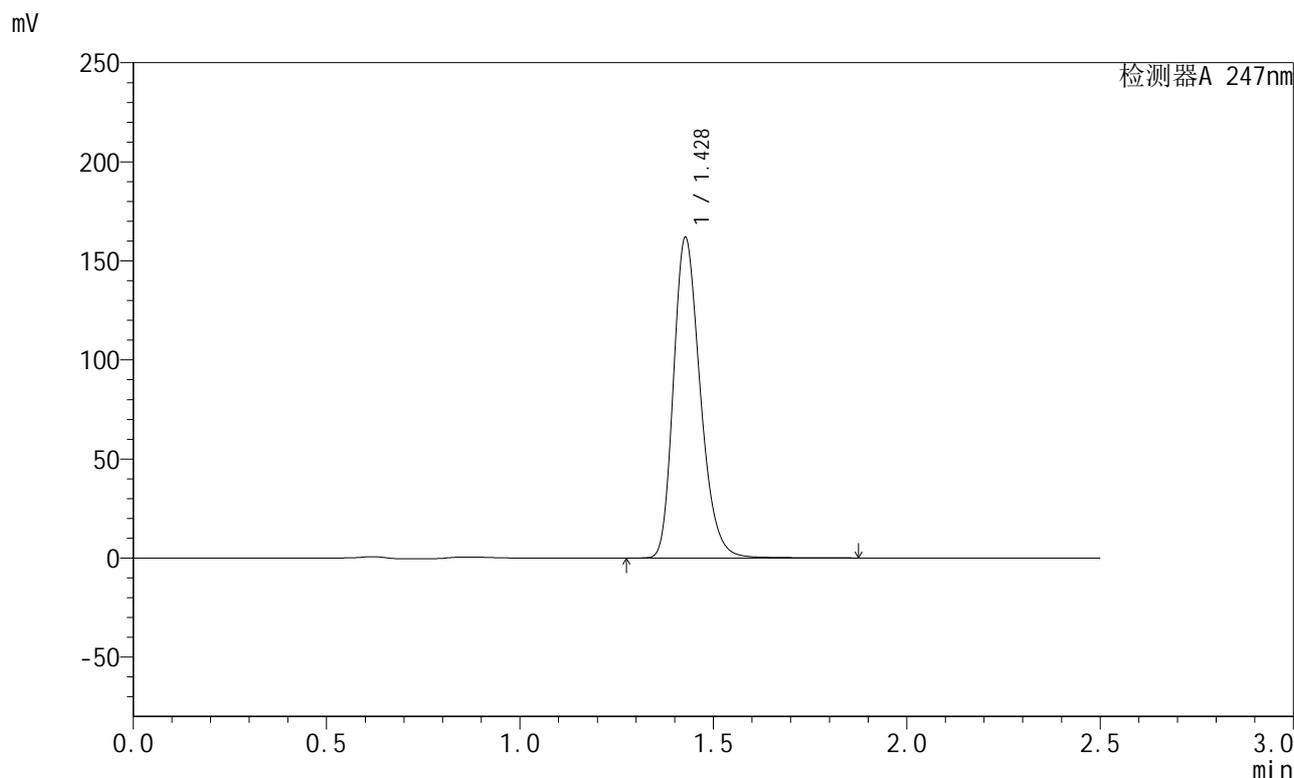
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	784888	100.000	161758	2062	1.255	--
总计		784888	100.000	161758			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-45-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:11:55 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:17 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	780867	100.000	161304	2069	1.252	--
总计		780867	100.000	161304			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

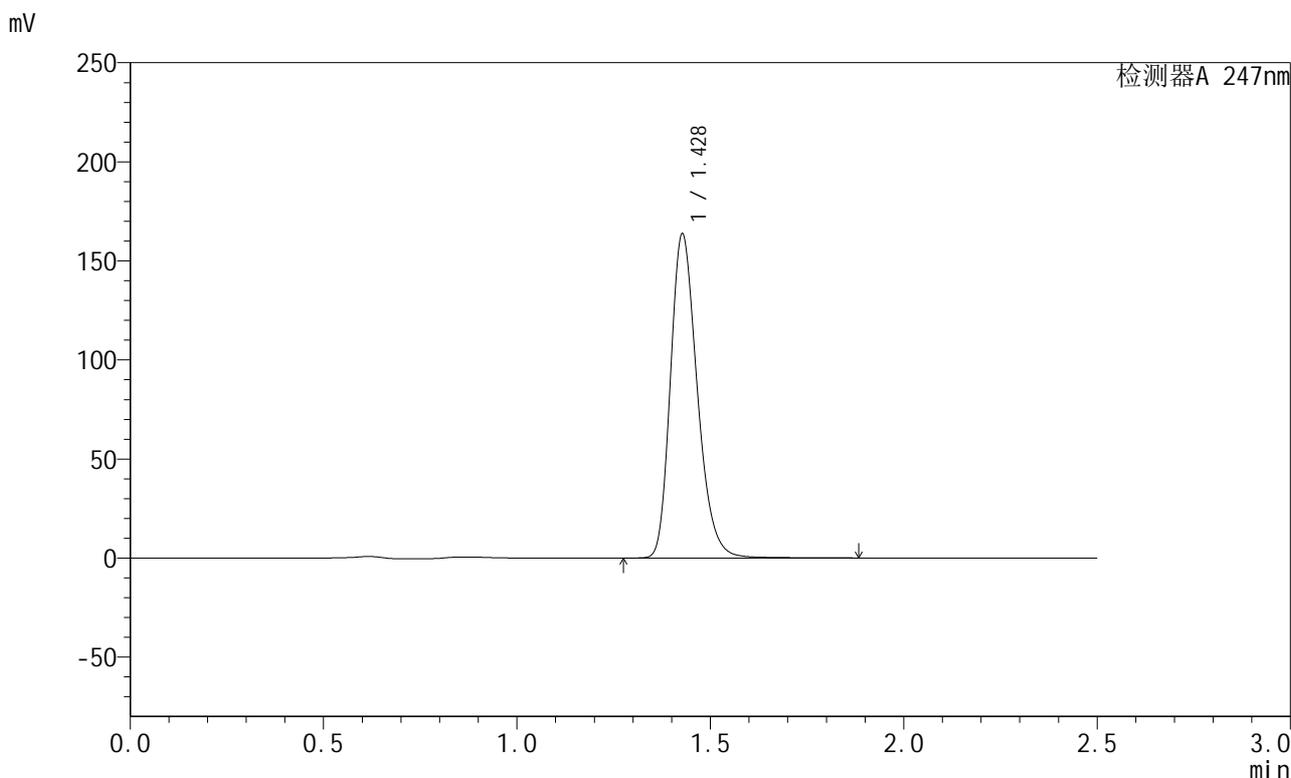


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-46-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:14:48 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:20 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

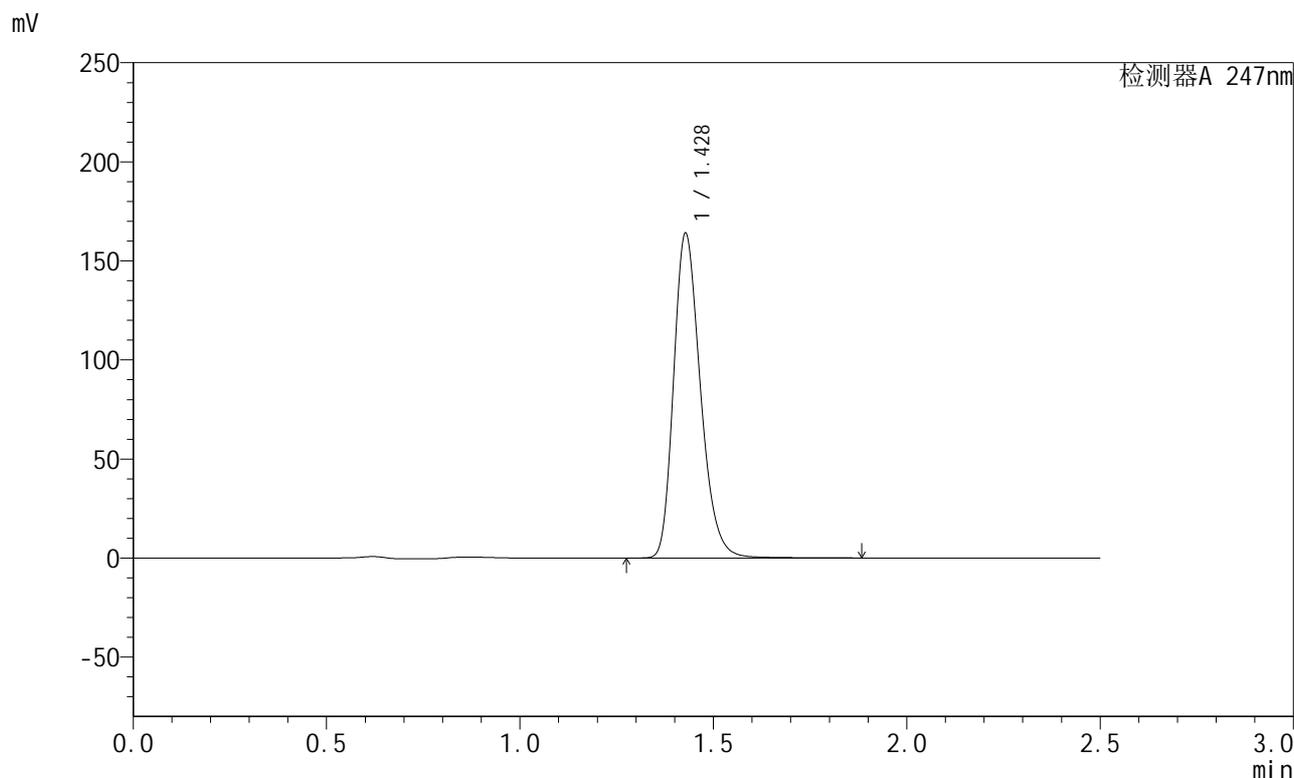
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	789321	100.000	162992	2068	1.253	--
总计		789321	100.000	162992			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-47-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:17:41 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:22 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.428	791112	100.000	163573	2070	1.253	--
总计		791112	100.000	163573			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

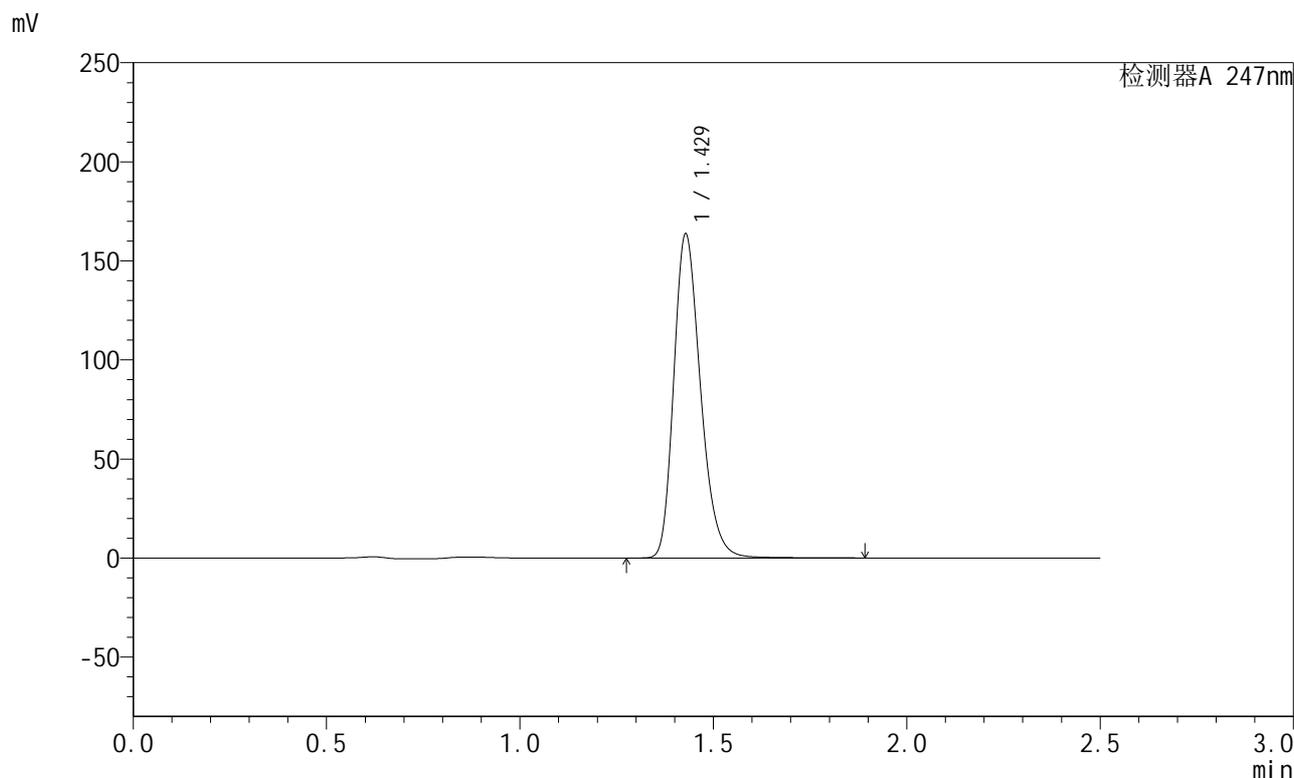


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-48-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:20:34 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:25 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

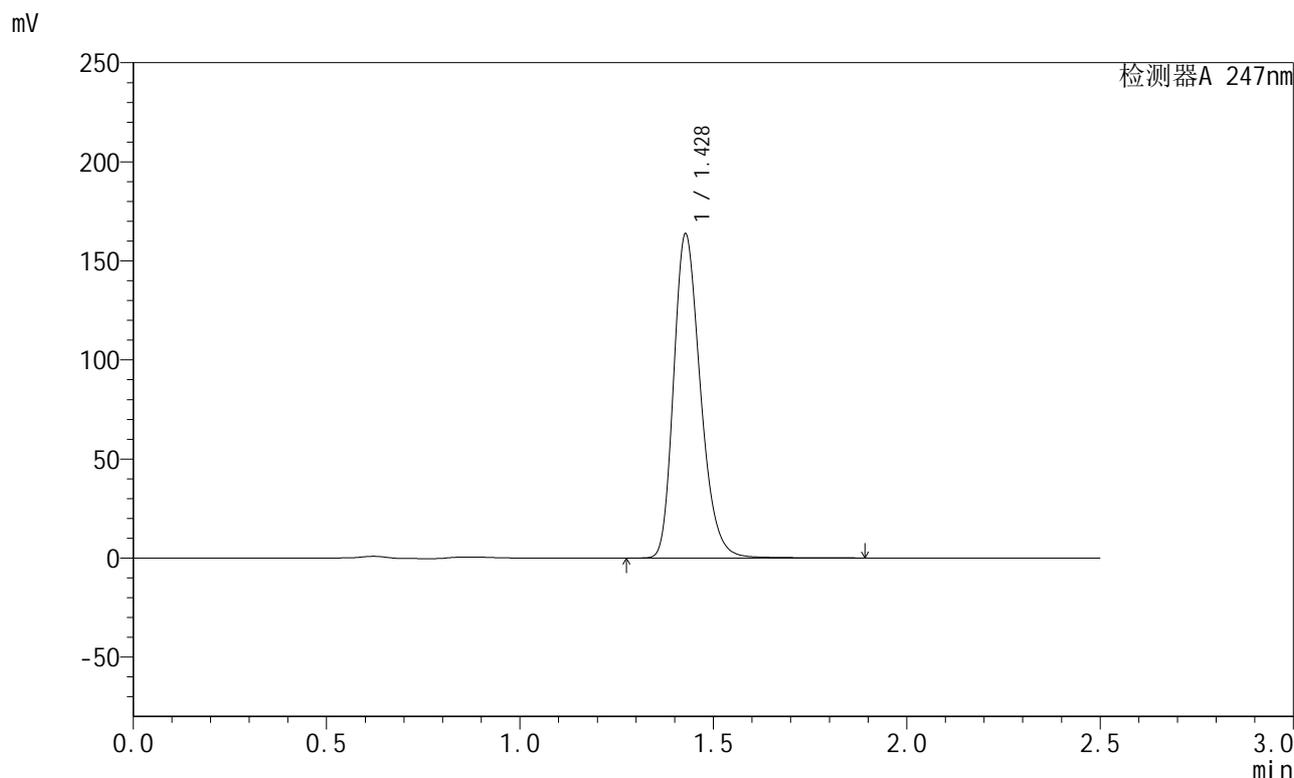
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	789216	100.000	163330	2070	1.253	--
总计		789216	100.000	163330			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-49-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:23:26 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:27 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

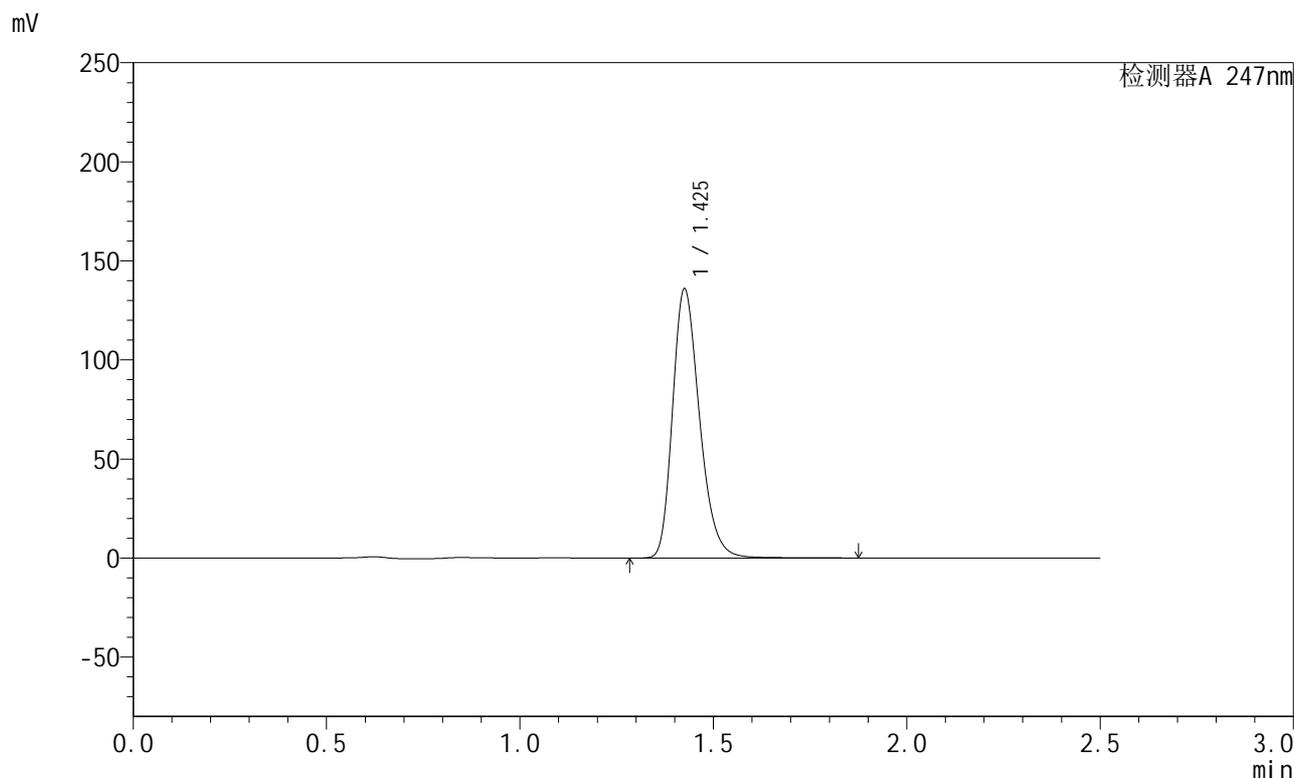
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	789390	100.000	163274	2072	1.253	--
总计		789390	100.000	163274			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-116/14-50-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:26:19 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:30 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.425	660254	100.000	134927	2037	1.266	--
总计		660254	100.000	134927			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

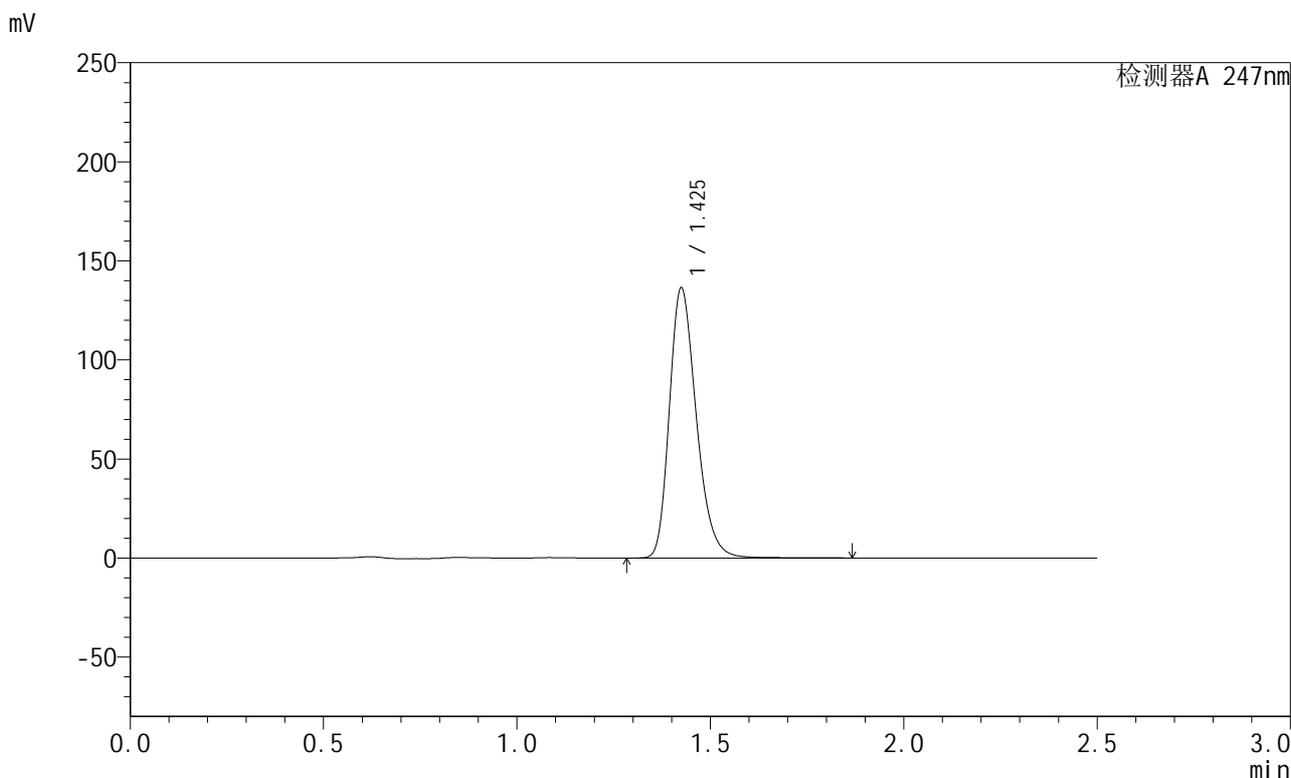


SMF-356

<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 - 0-116/14-51-2 - zzp-40mg-2024090521-9Mp-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rc-FX264.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250716-FX264.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/16 16:29:12 实验者: lvtngting
 处理时间(V2) : 2025/07/17 09:00:33 处理者: lvtngting
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX264)

<色谱图>



<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	1.425	661761	100.000	135639	2037	1.264	--
总计		661761	100.000	135639			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-9M批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2