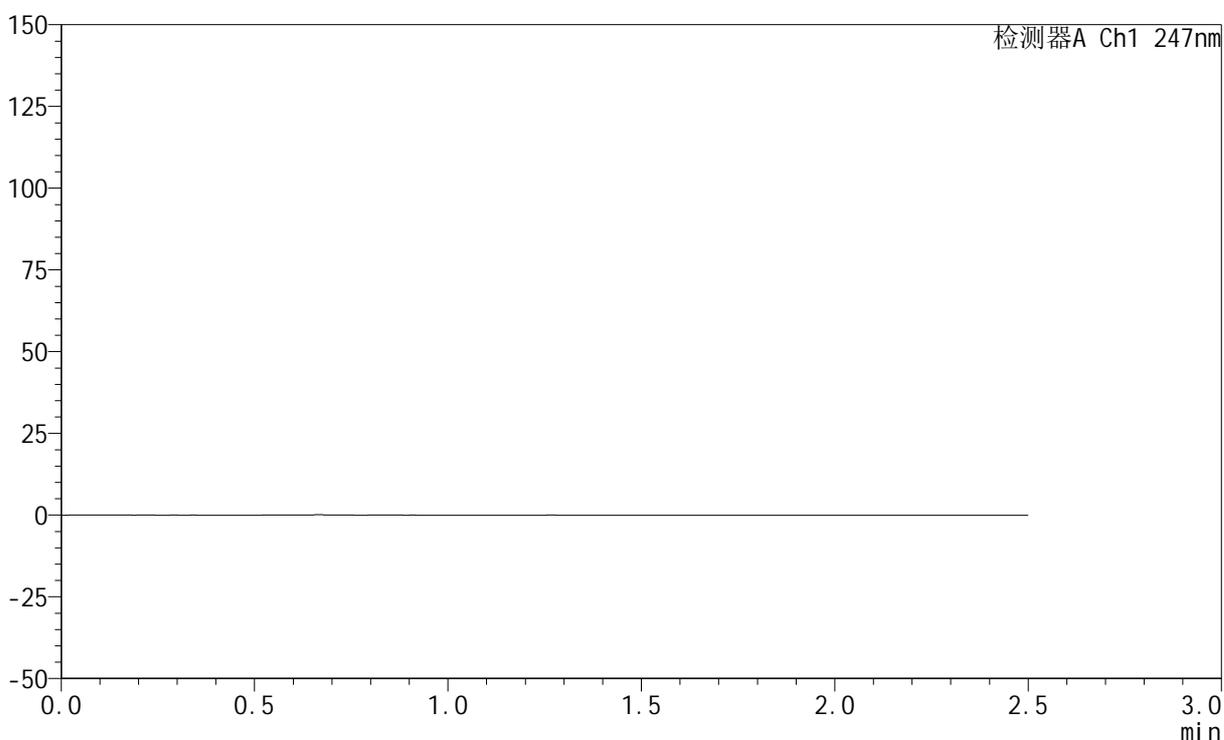


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-1-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

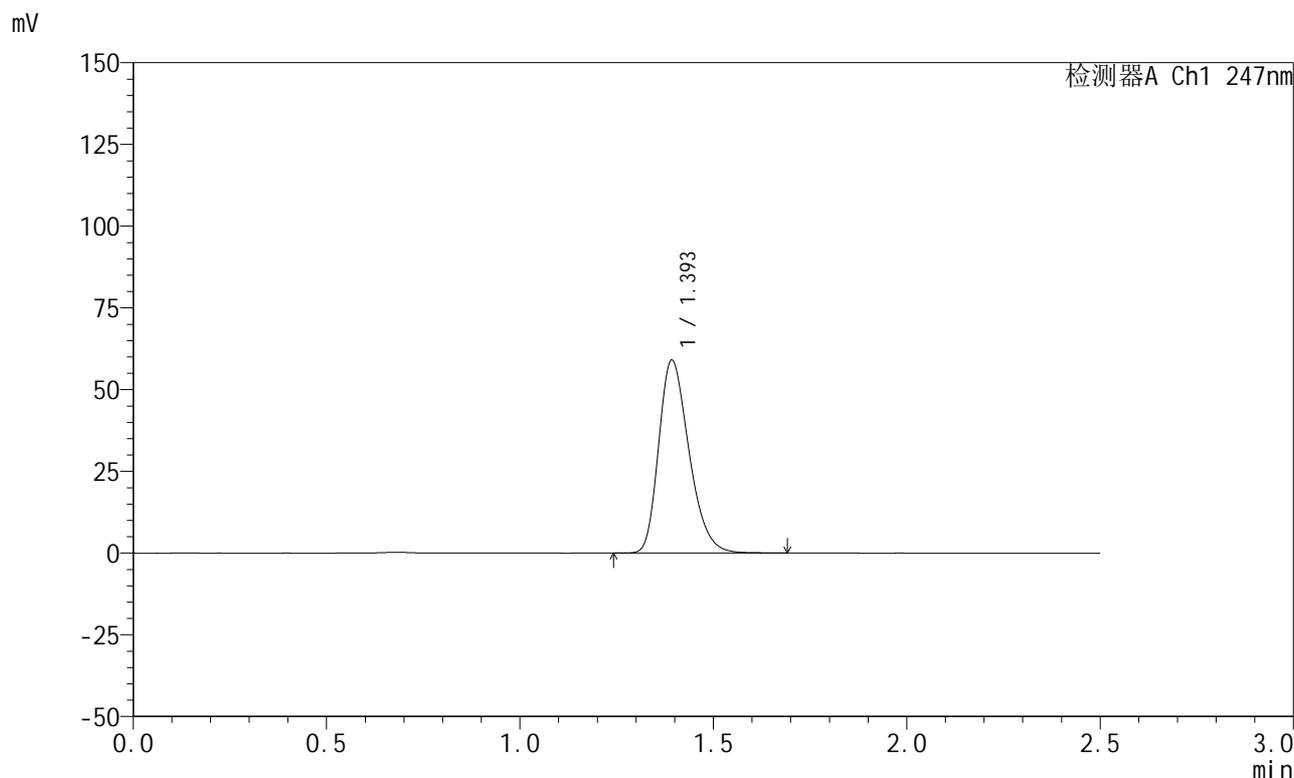


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-2-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.393	322695	100.000	58630	1514	1.289	--
总计		322695	100.000	58630			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

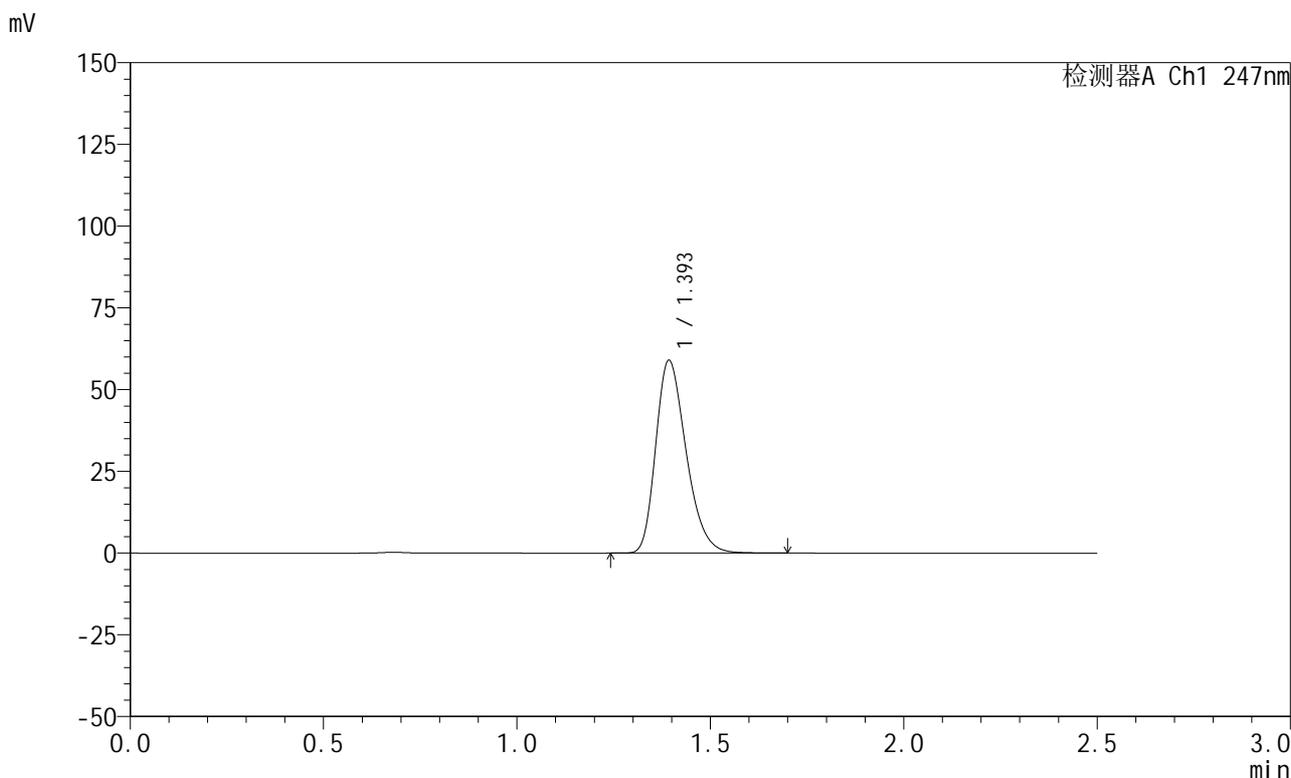


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-3-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.393	322676	100.000	58634	1514	1.289	--
总计		322676	100.000	58634			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

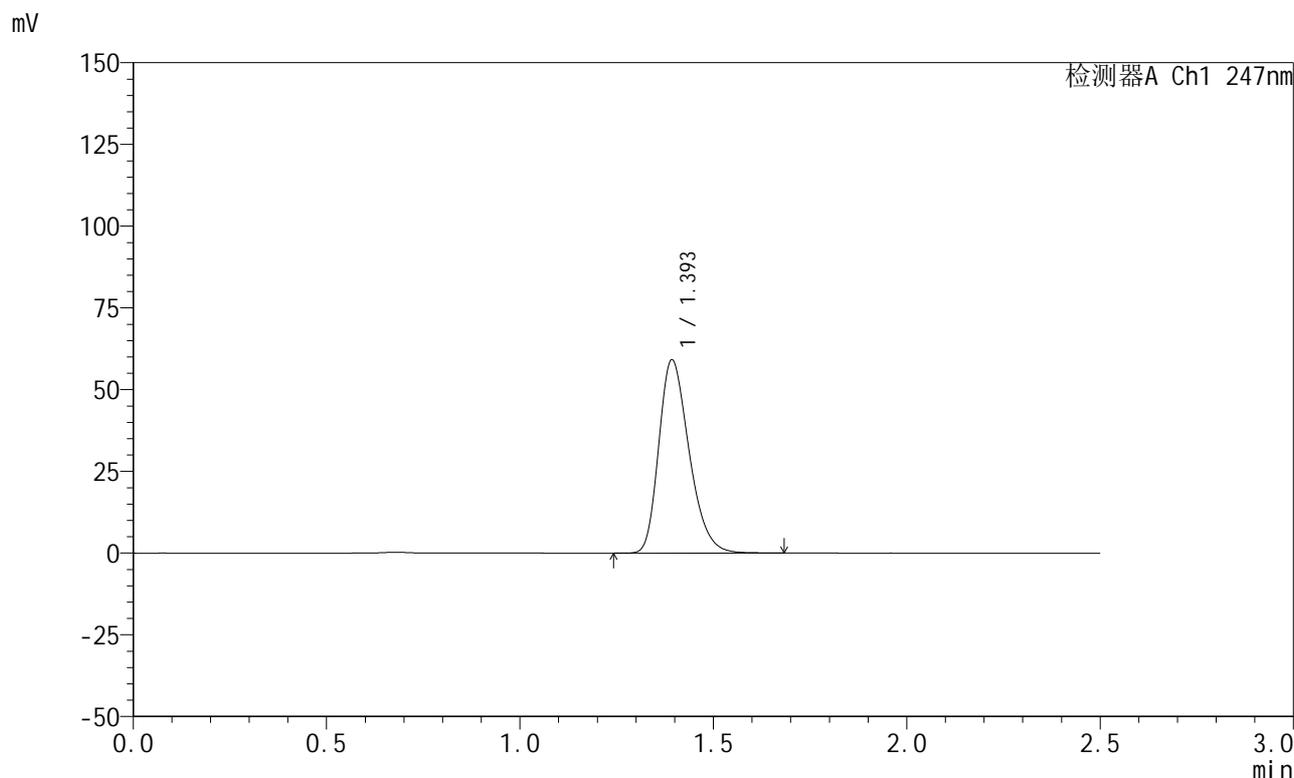


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-4-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.393	322929	100.000	58782	1519	1.287	--
总计		322929	100.000	58782			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

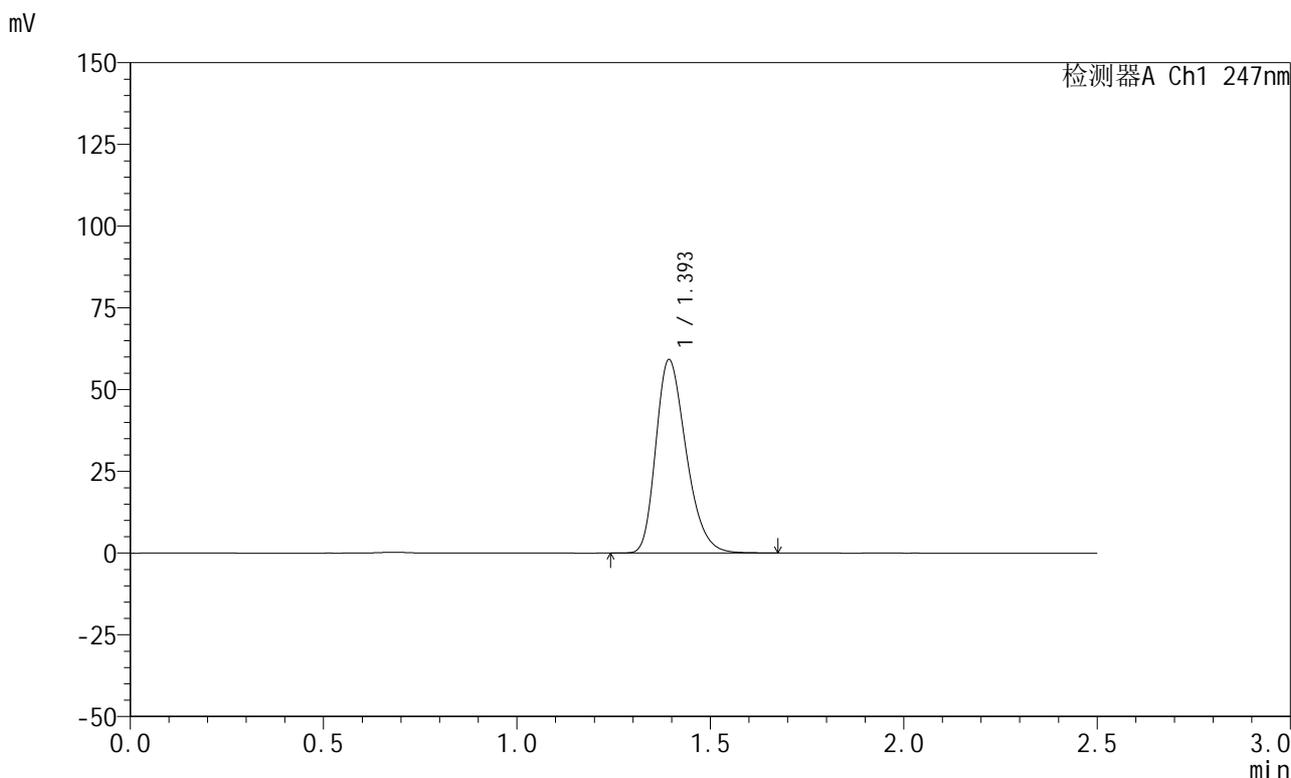


SMF-356

<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 - 10-14/7-5-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.393	322513	100.000	58848	1523	1.286	--
总计		322513	100.000	58848			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



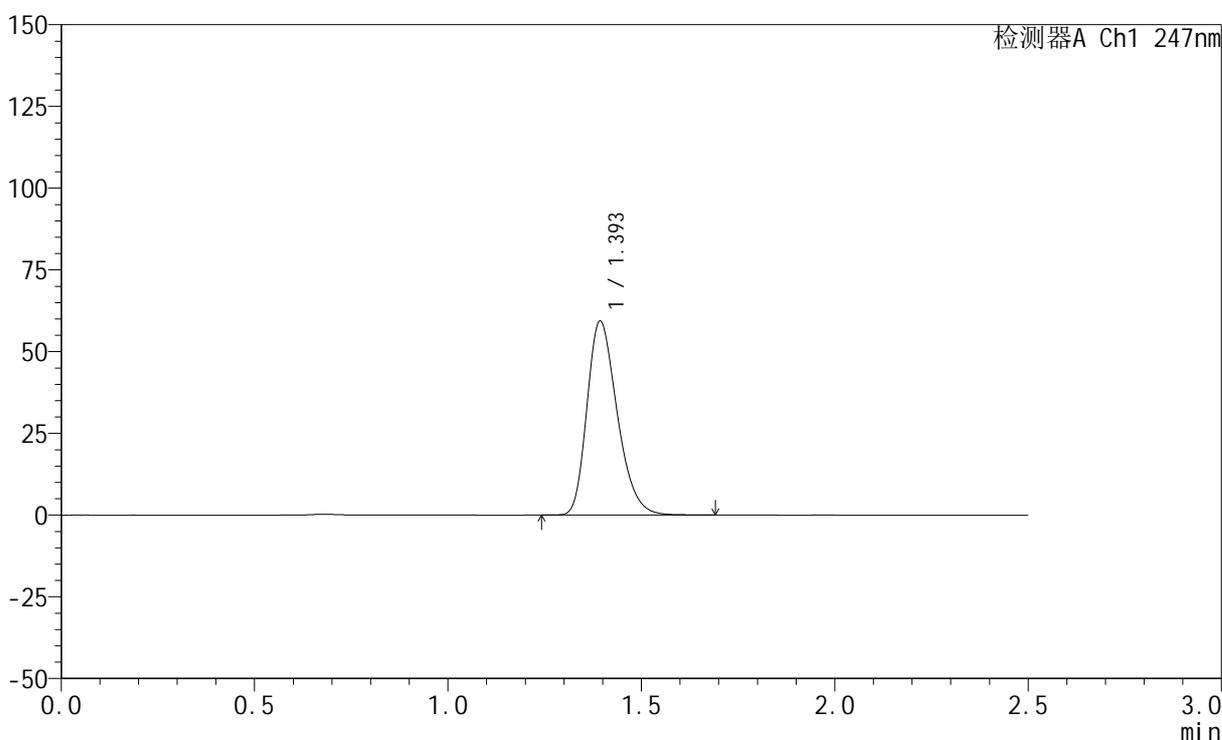
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-6-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.393	322874	100.000	59049	1530	1.283	--
总计		322874	100.000	59049			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

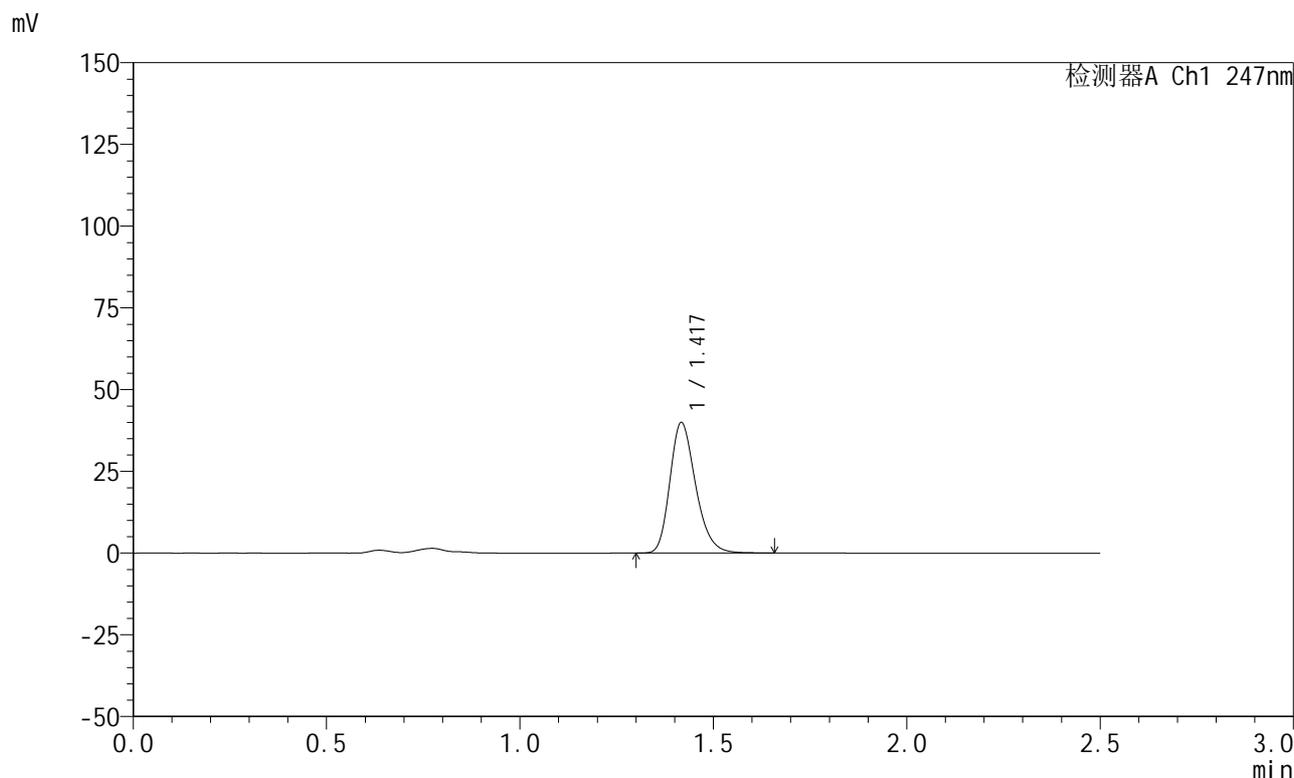


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-7-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

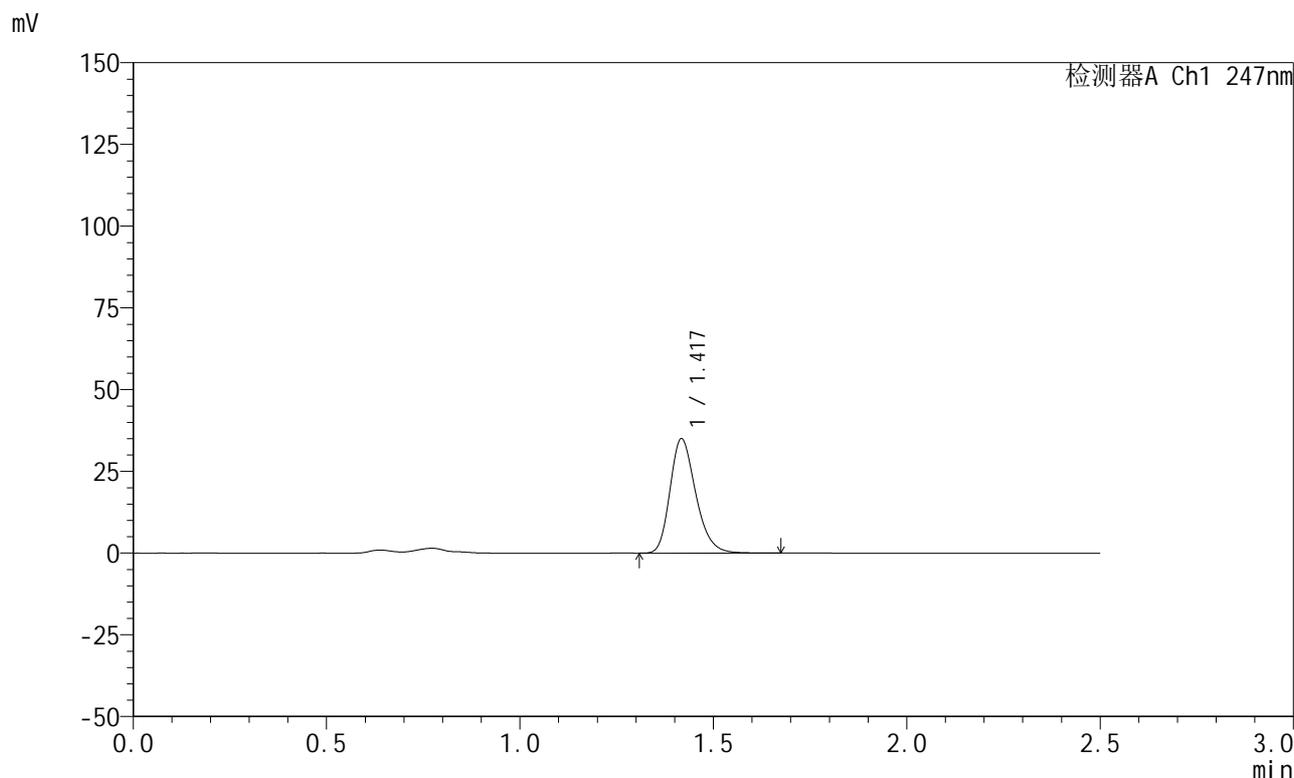
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	185212	100.000	39596	2200	1.250	--
总计		185212	100.000	39596			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 10-14/7-8-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.417	162353	100.000	34662	2202	1.251	--
总计		162353	100.000	34662			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

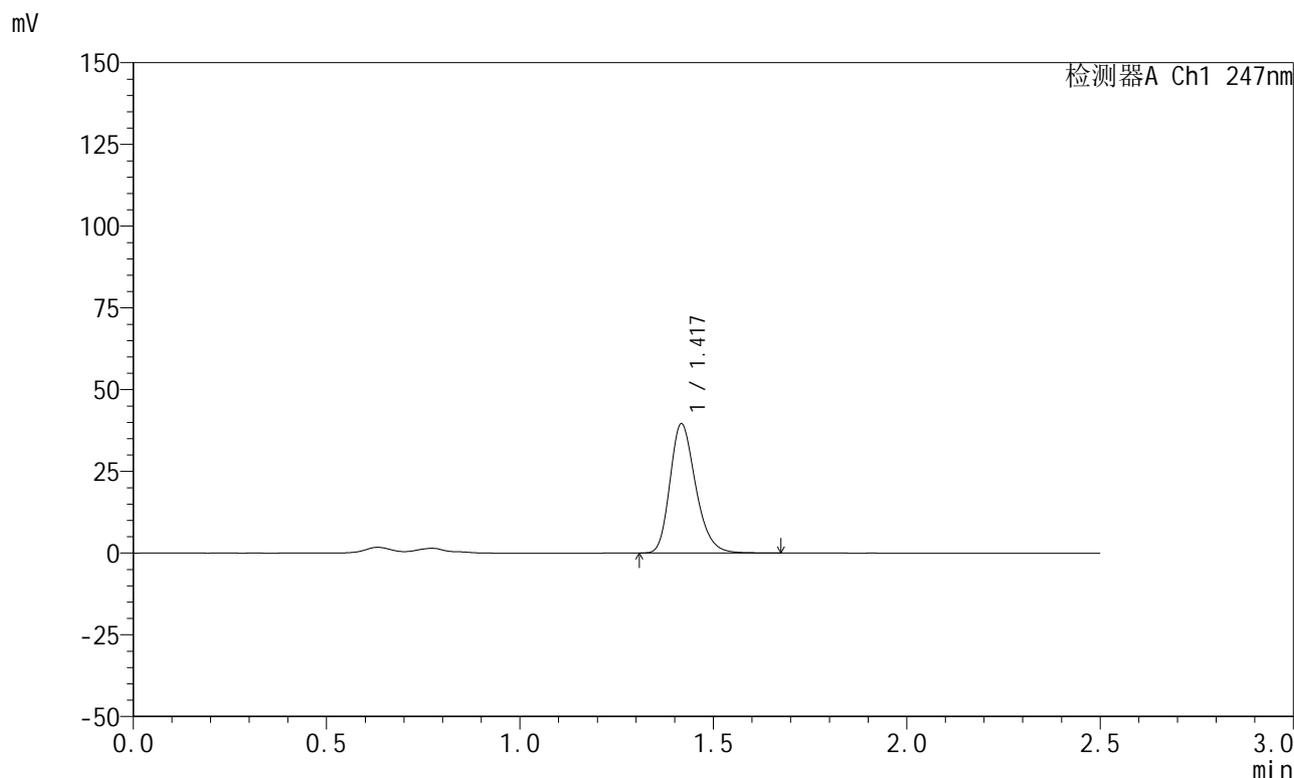


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-9-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

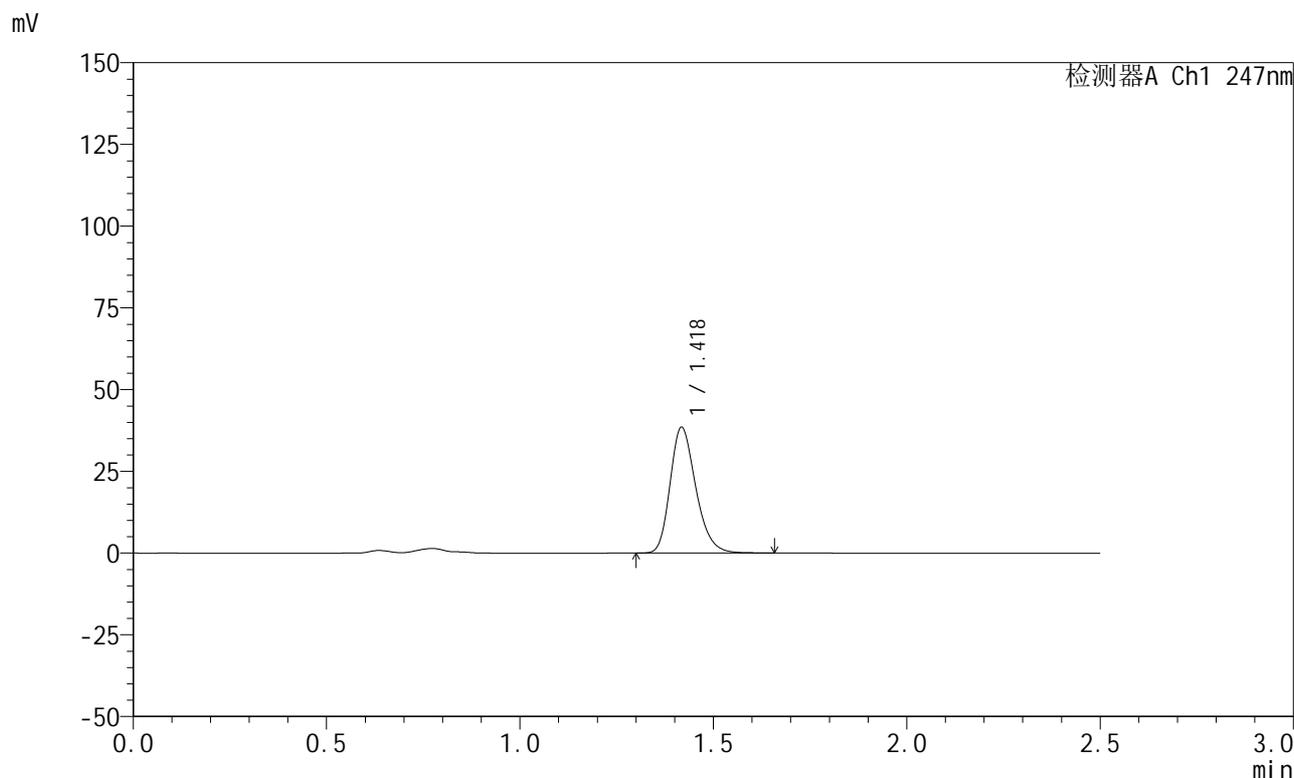
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	183036	100.000	39183	2212	1.250	--
总计		183036	100.000	39183			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-10-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.418	177919	100.000	38125	2212	1.247	--
总计		177919	100.000	38125			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

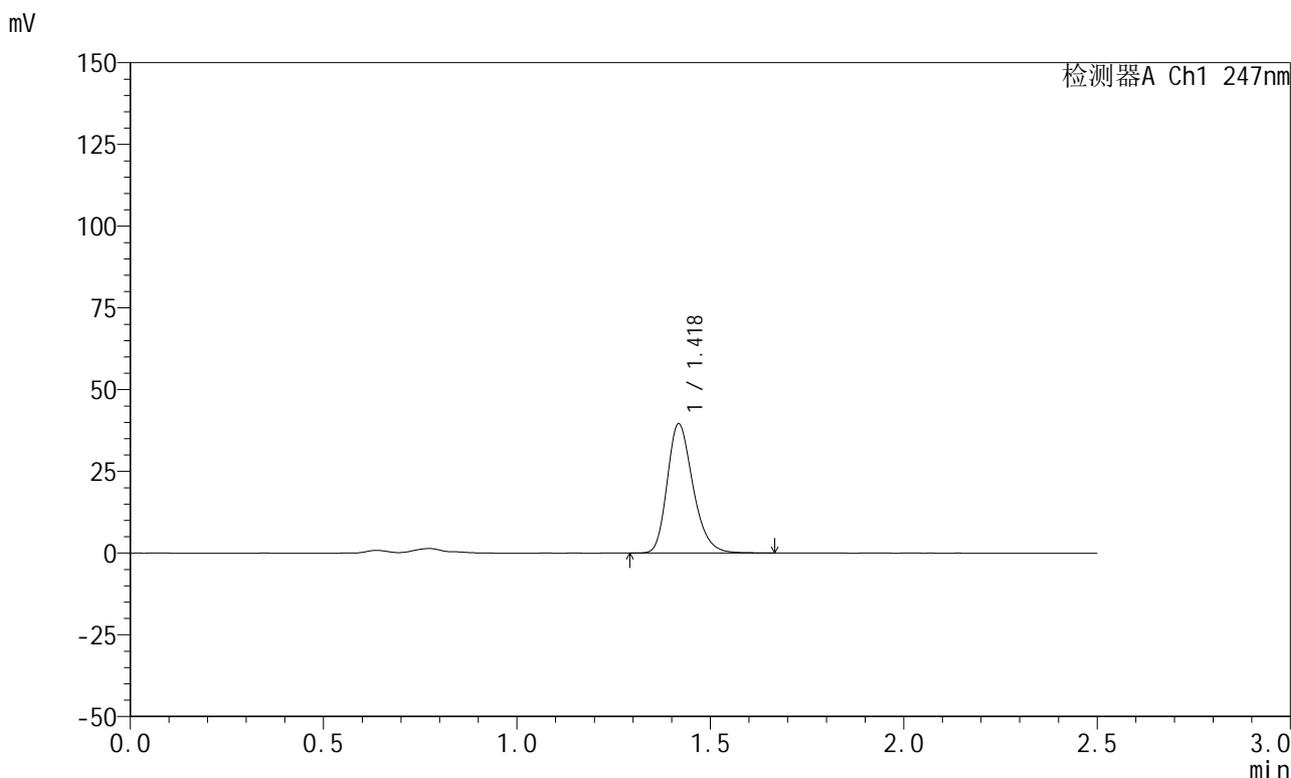


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-11-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 10:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

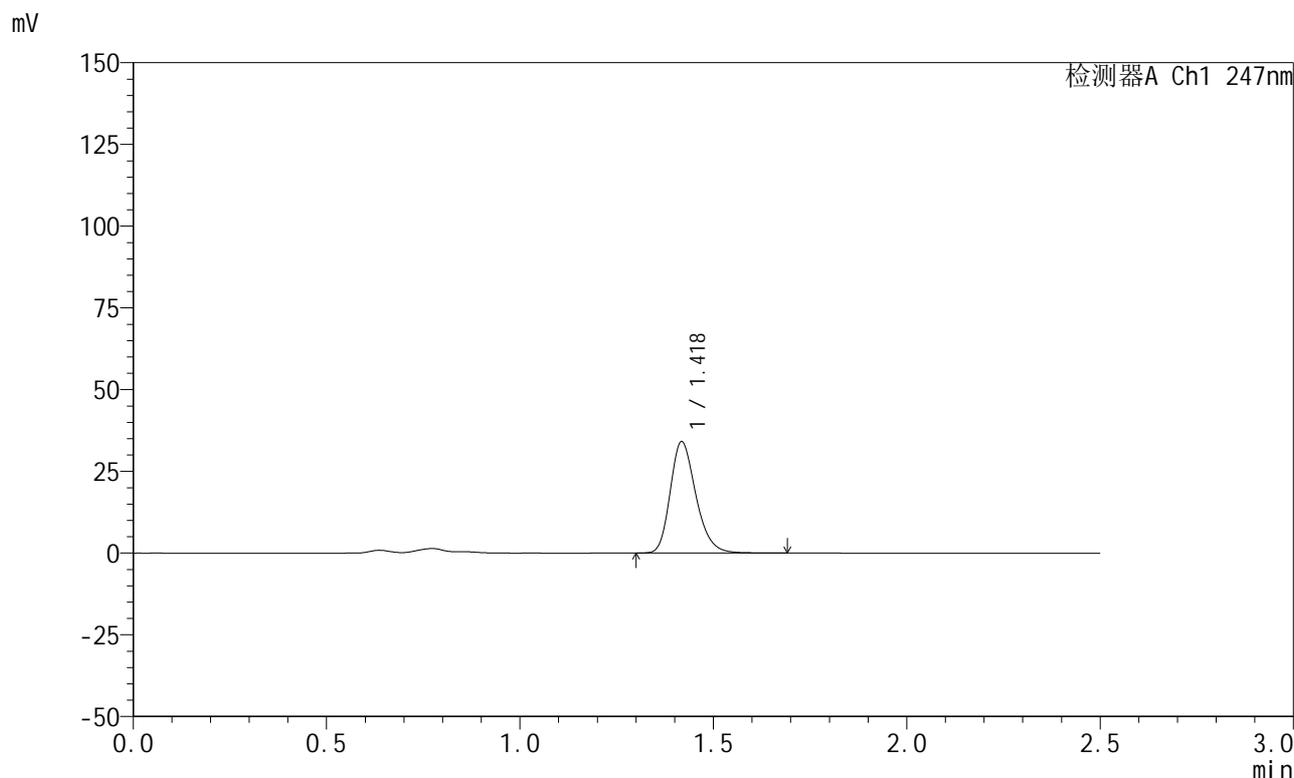
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	183096	100.000	39238	2209	1.249	--
总计		183096	100.000	39238			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-12-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

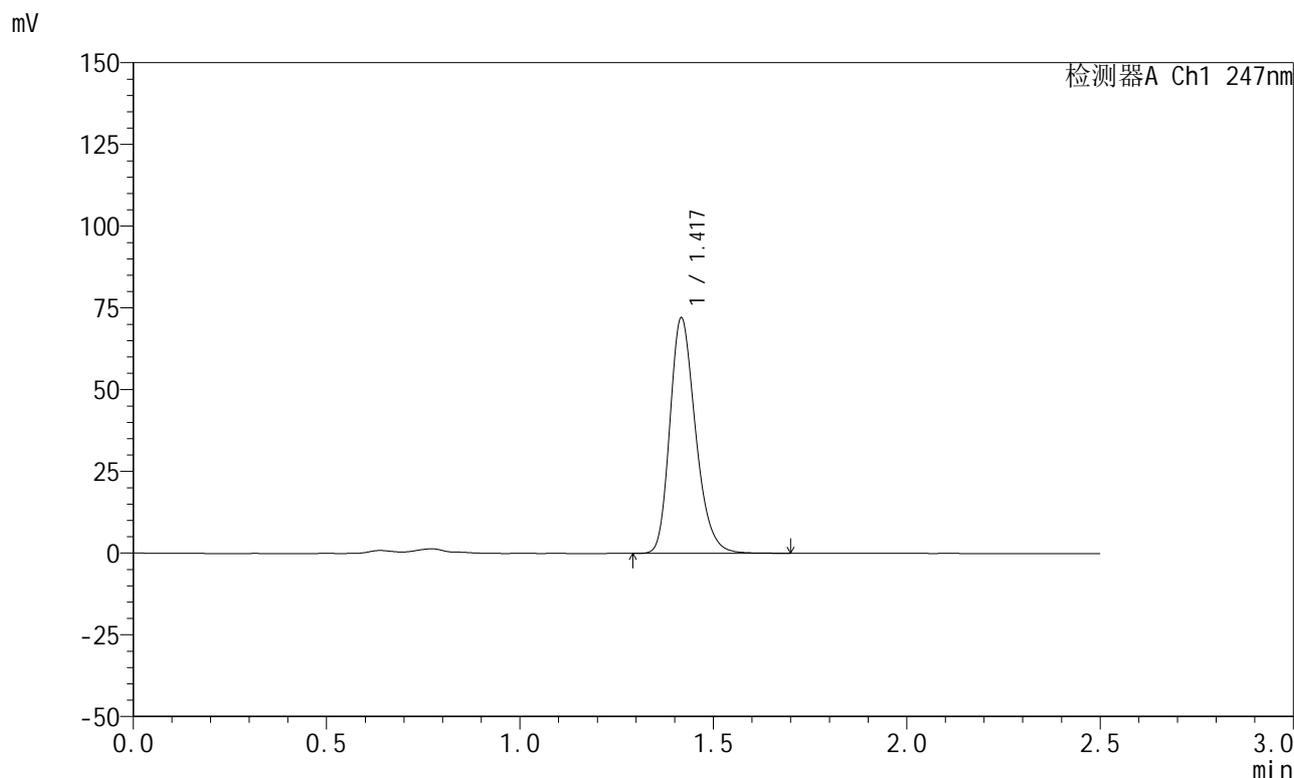
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	157425	100.000	33815	2225	1.246	--
总计		157425	100.000	33815			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 10-14/7-13-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

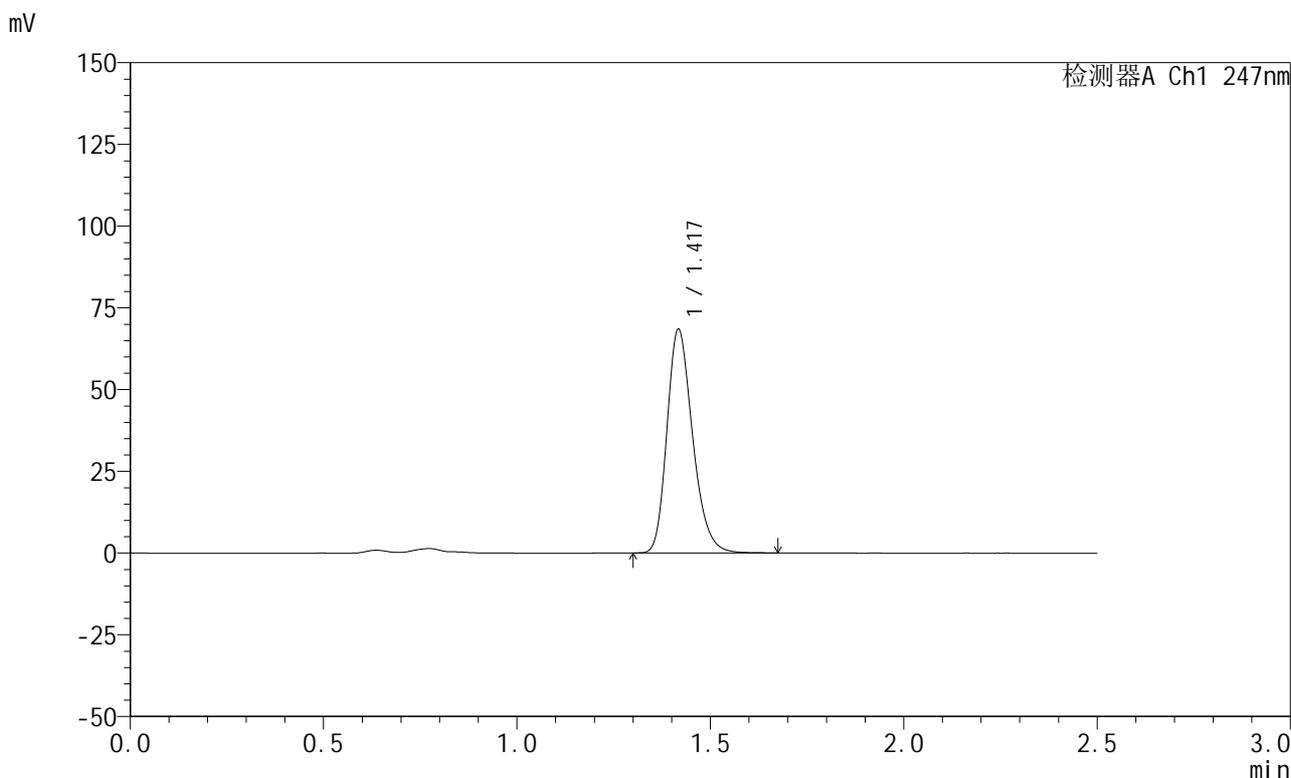
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	332888	100.000	71452	2219	1.249	--
总计		332888	100.000	71452			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-14-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

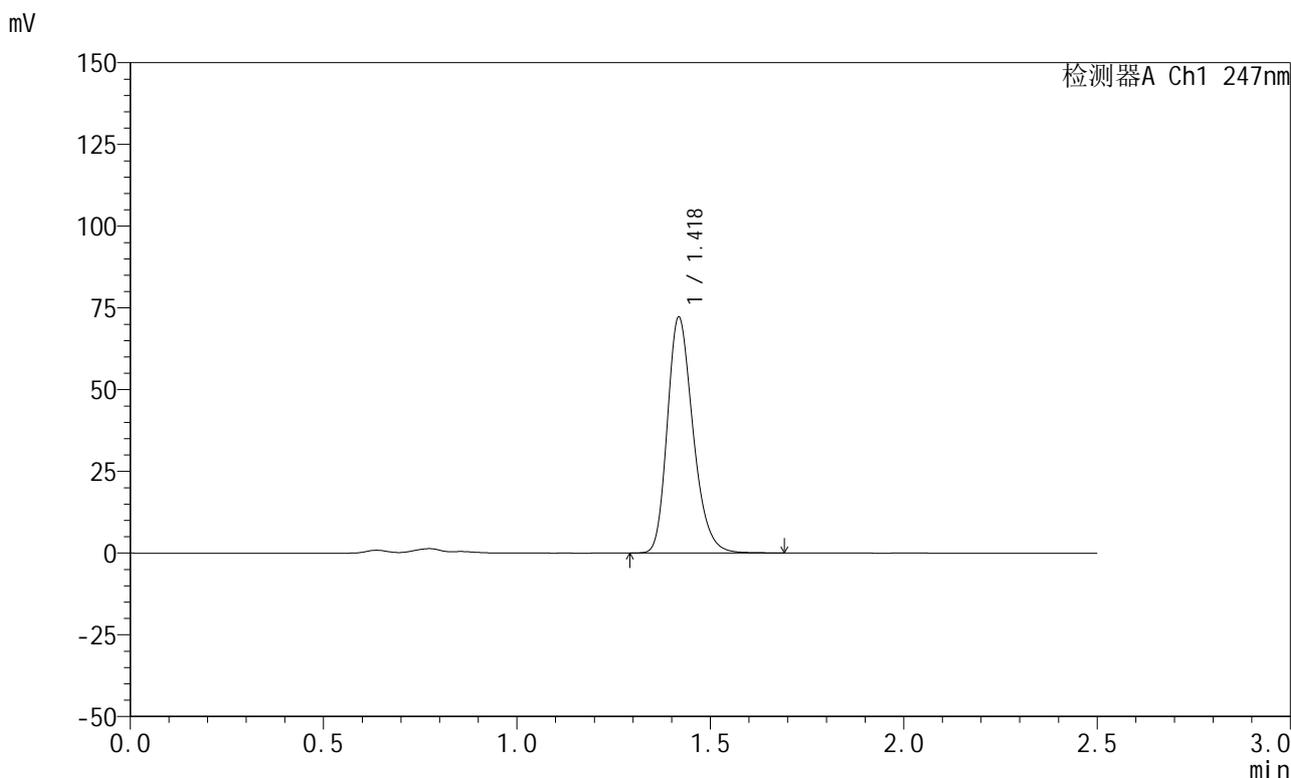
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	316118	100.000	67805	2216	1.249	--
总计		316118	100.000	67805			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-15-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

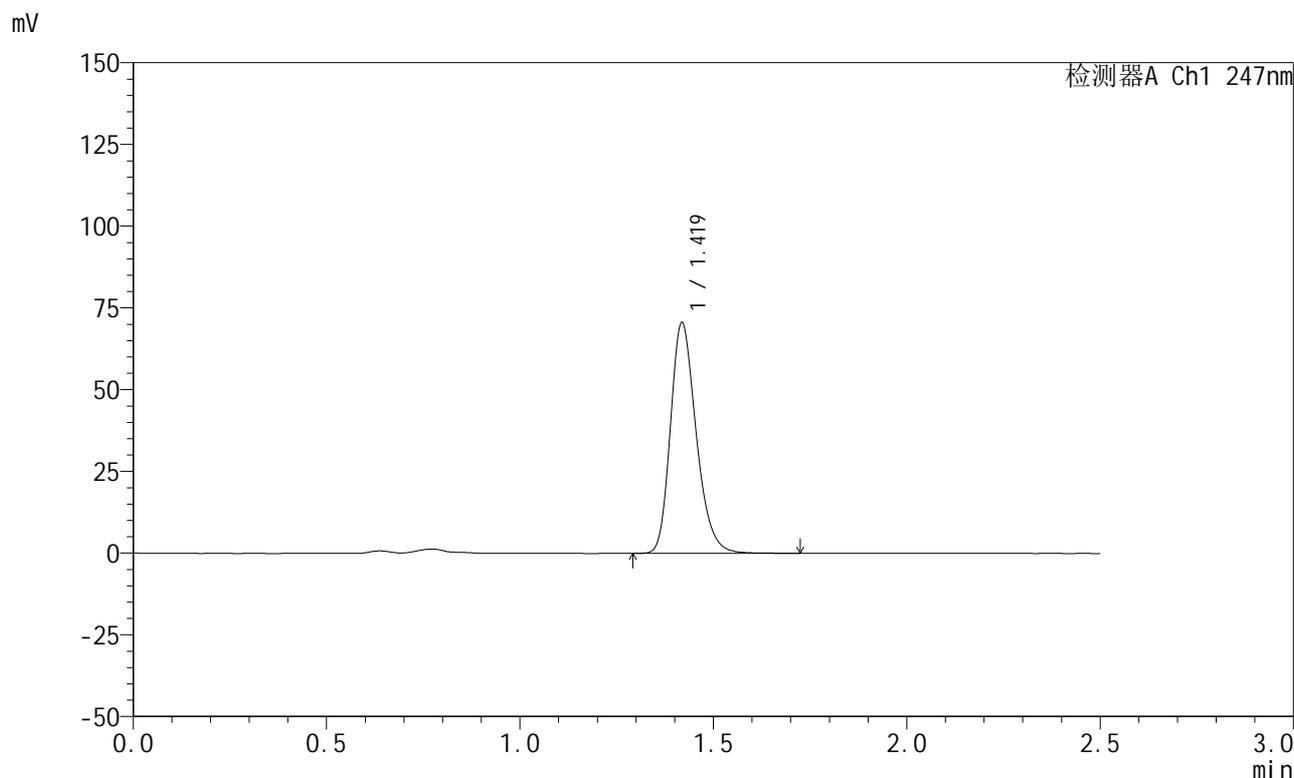
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	333566	100.000	71674	2216	1.248	--
总计		333566	100.000	71674			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-16-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.419	326823	100.000	70171	2215	1.247	--
总计		326823	100.000	70171			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

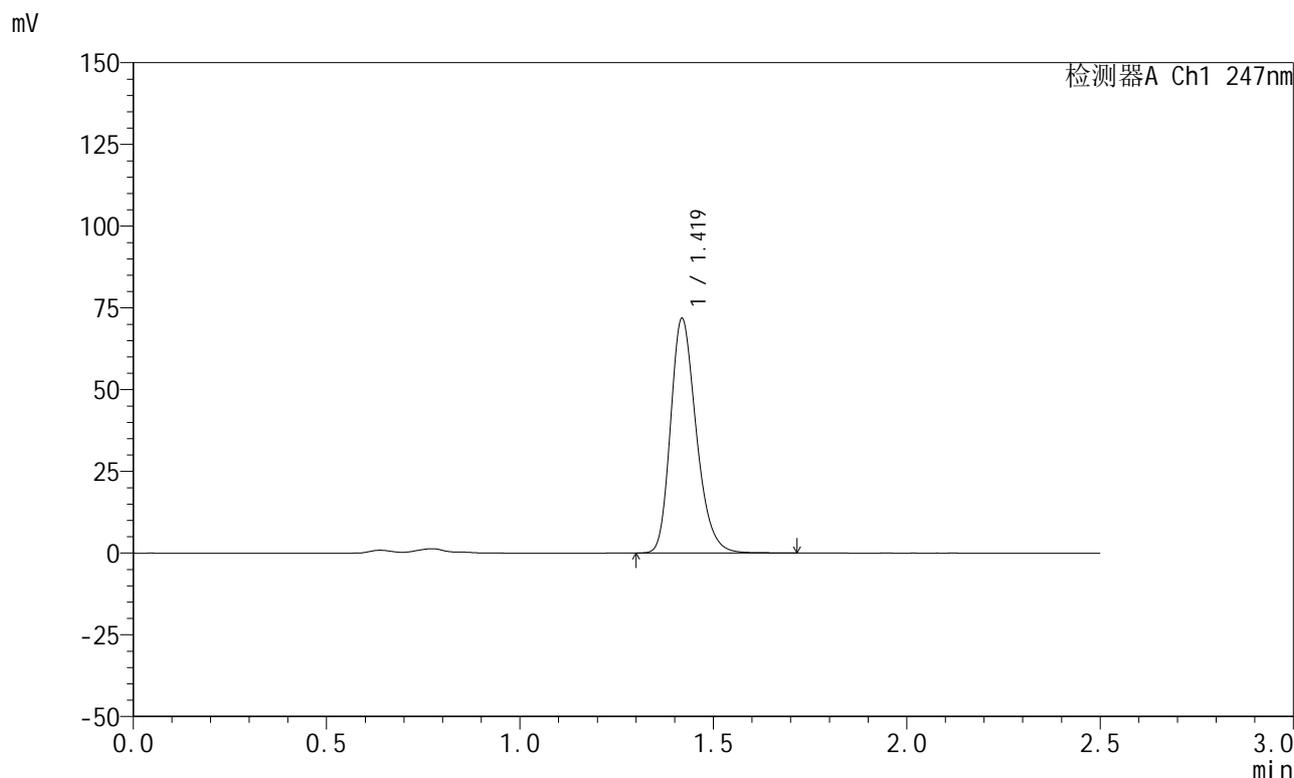


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-17-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.419	331854	100.000	71415	2222	1.246	--
总计		331854	100.000	71415			

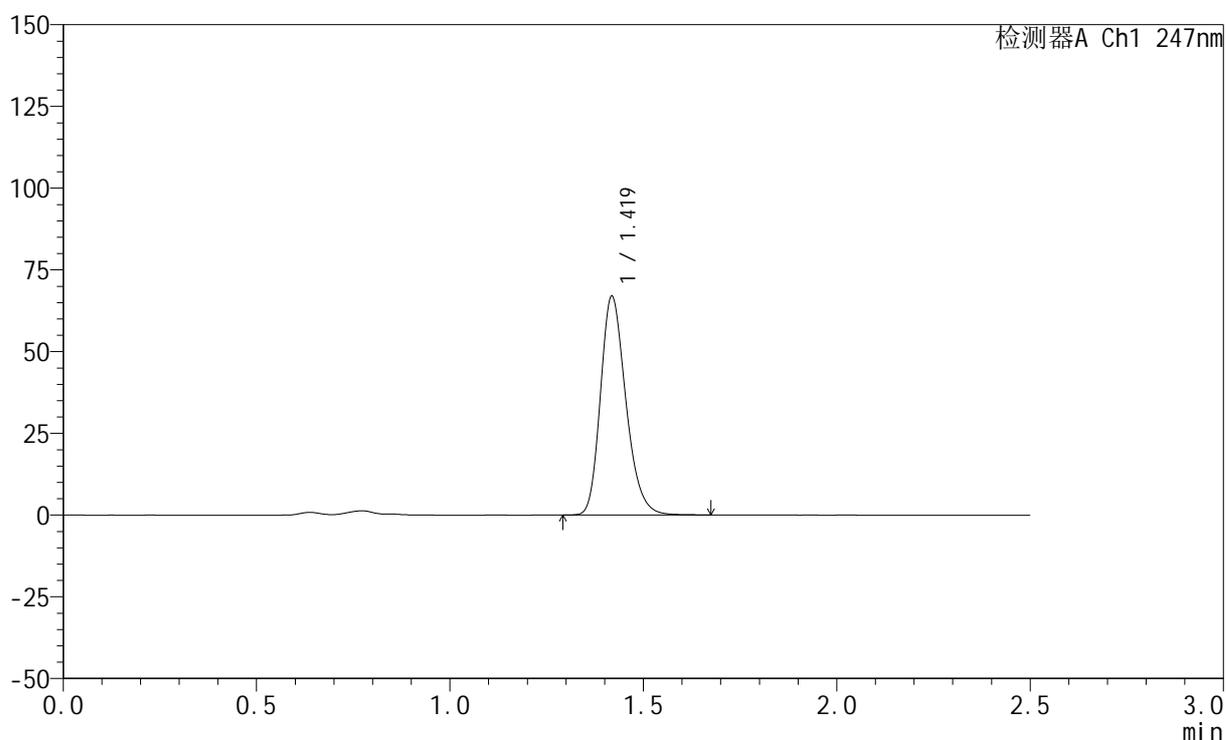
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-18-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.419	306158	100.000	66496	2257	1.237	--
总计		306158	100.000	66496			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

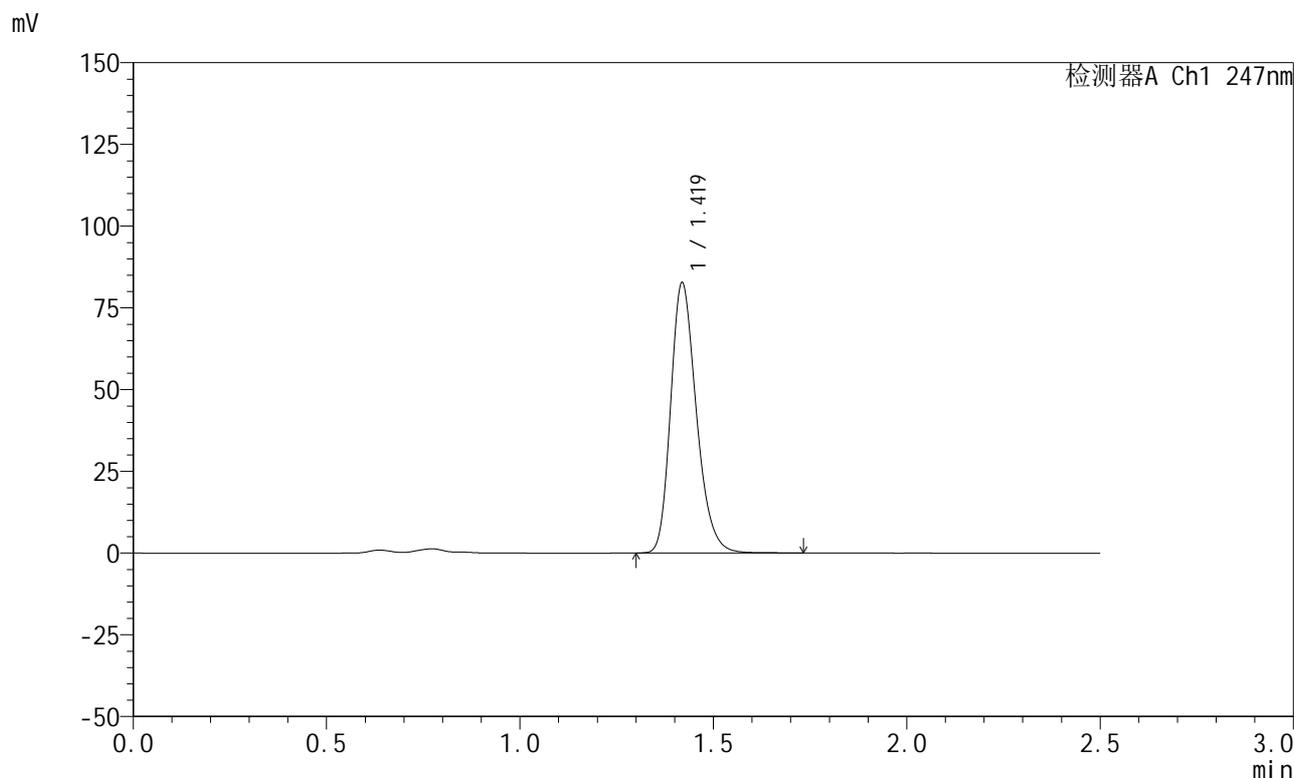


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-19-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.419	382412	100.000	82363	2221	1.246	--
总计		382412	100.000	82363			

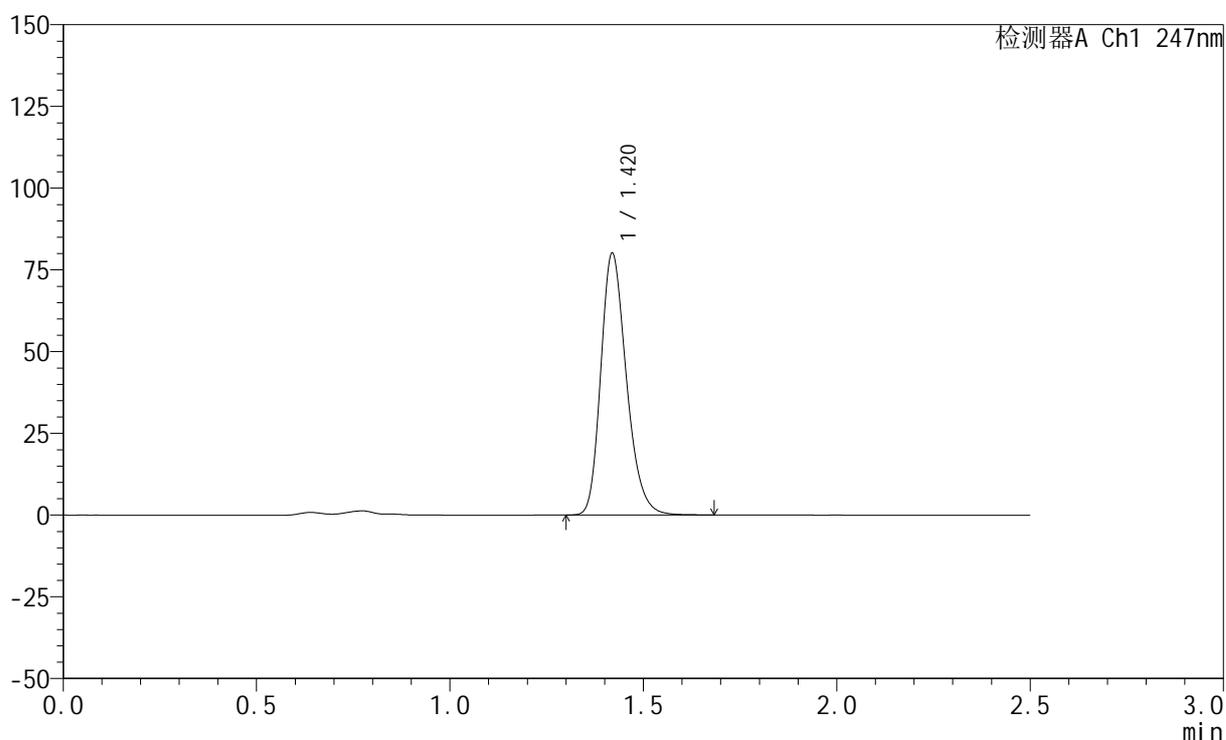
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-20-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

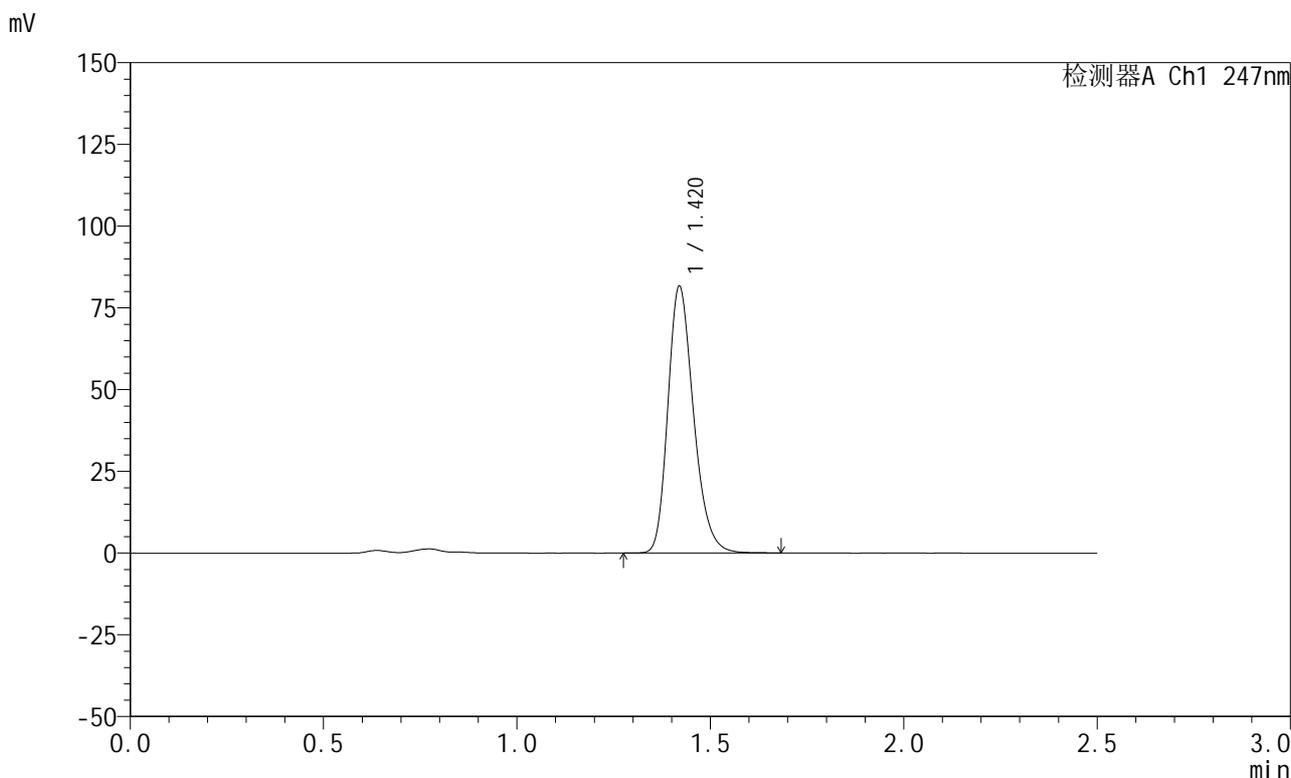
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	369389	100.000	79826	2231	1.243	--
总计		369389	100.000	79826			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-21-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.420	377182	100.000	81386	2222	1.245	--
总计		377182	100.000	81386			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



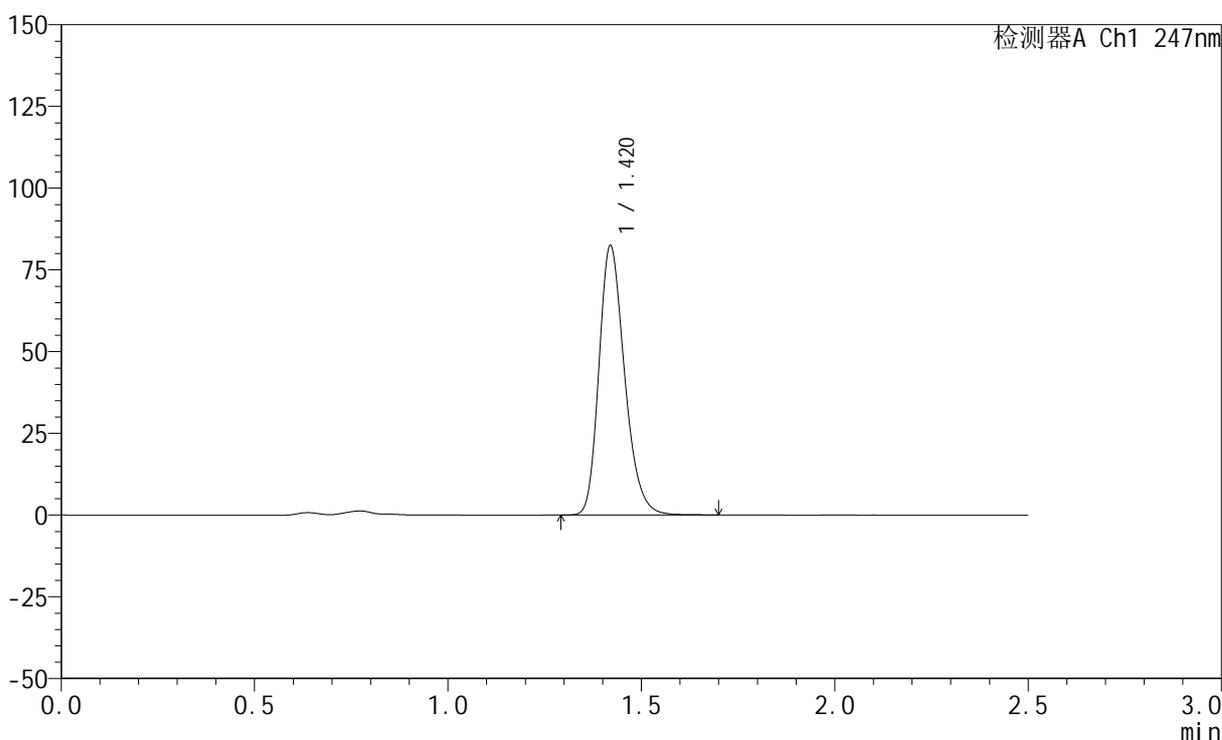
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-22-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.420	380715	100.000	82247	2226	1.245	--
总计		380715	100.000	82247			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

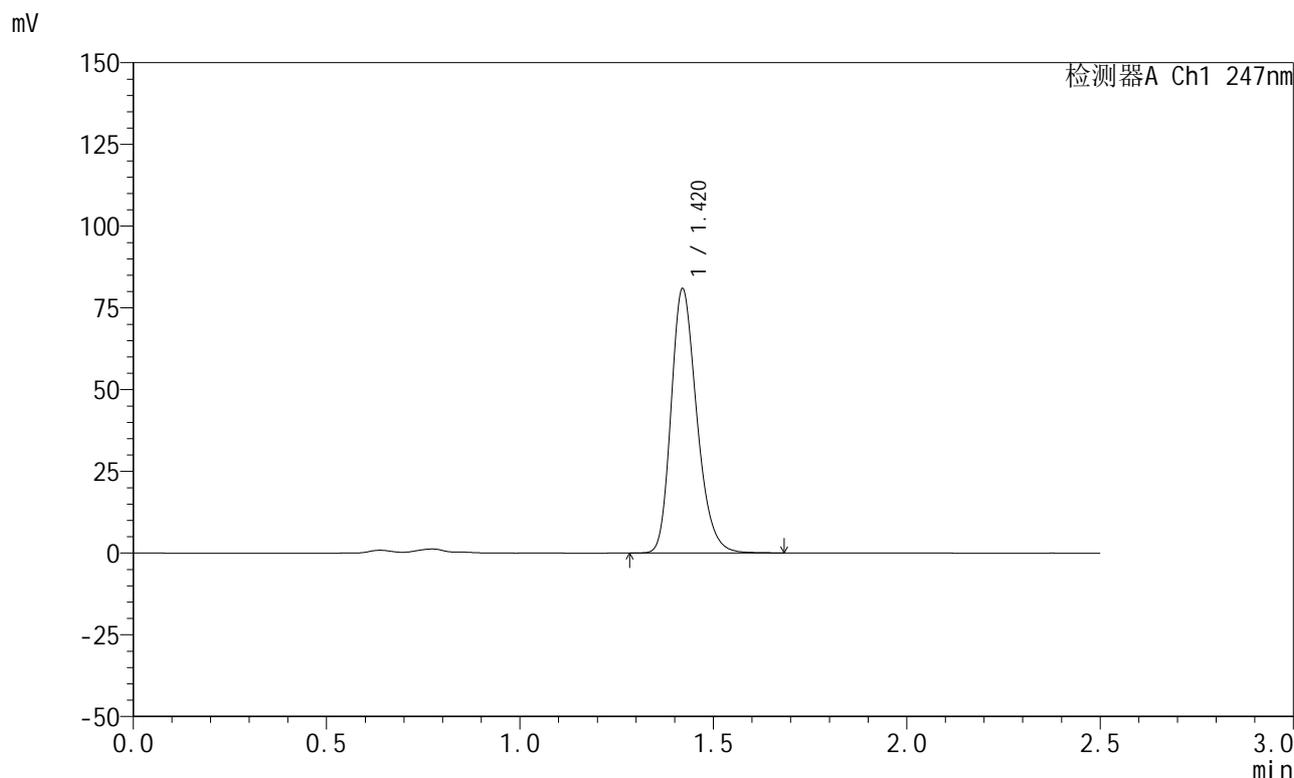


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-23-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.420	373837	100.000	80738	2220	1.242	--
总计		373837	100.000	80738			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

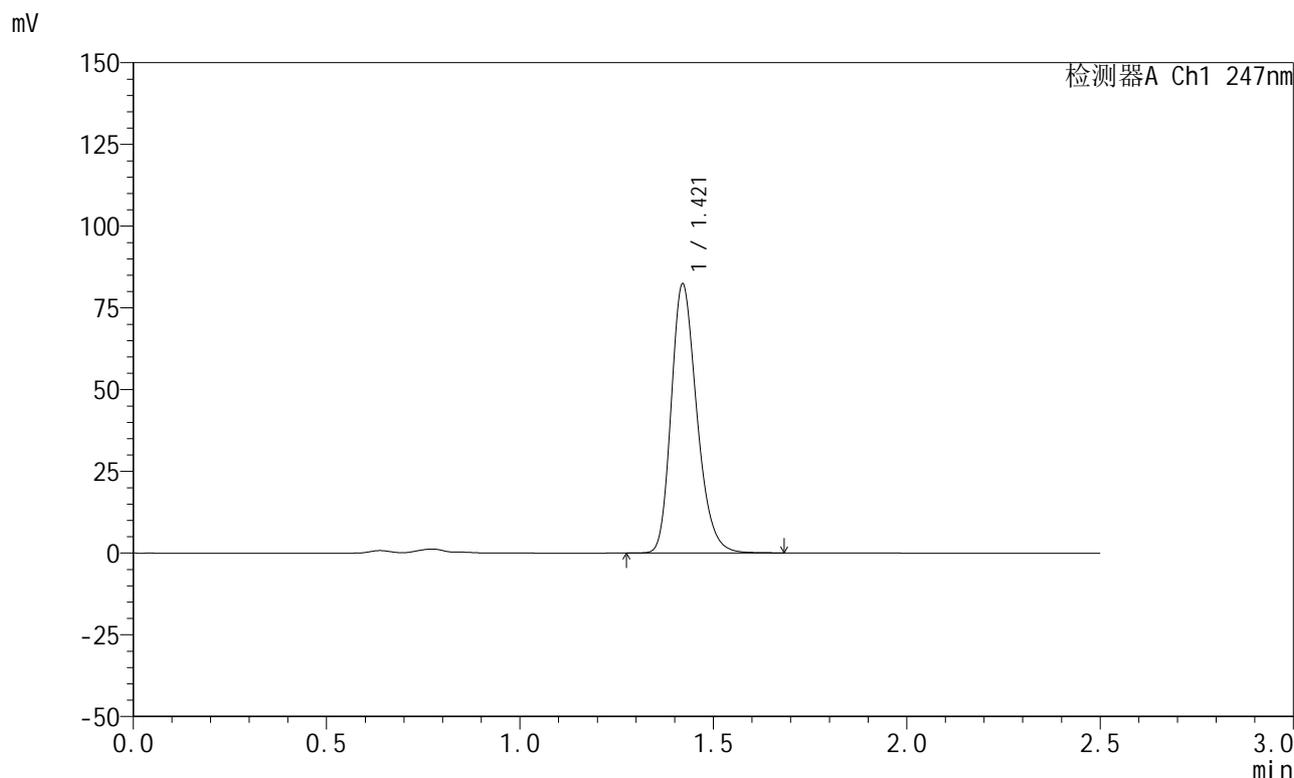


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-24-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

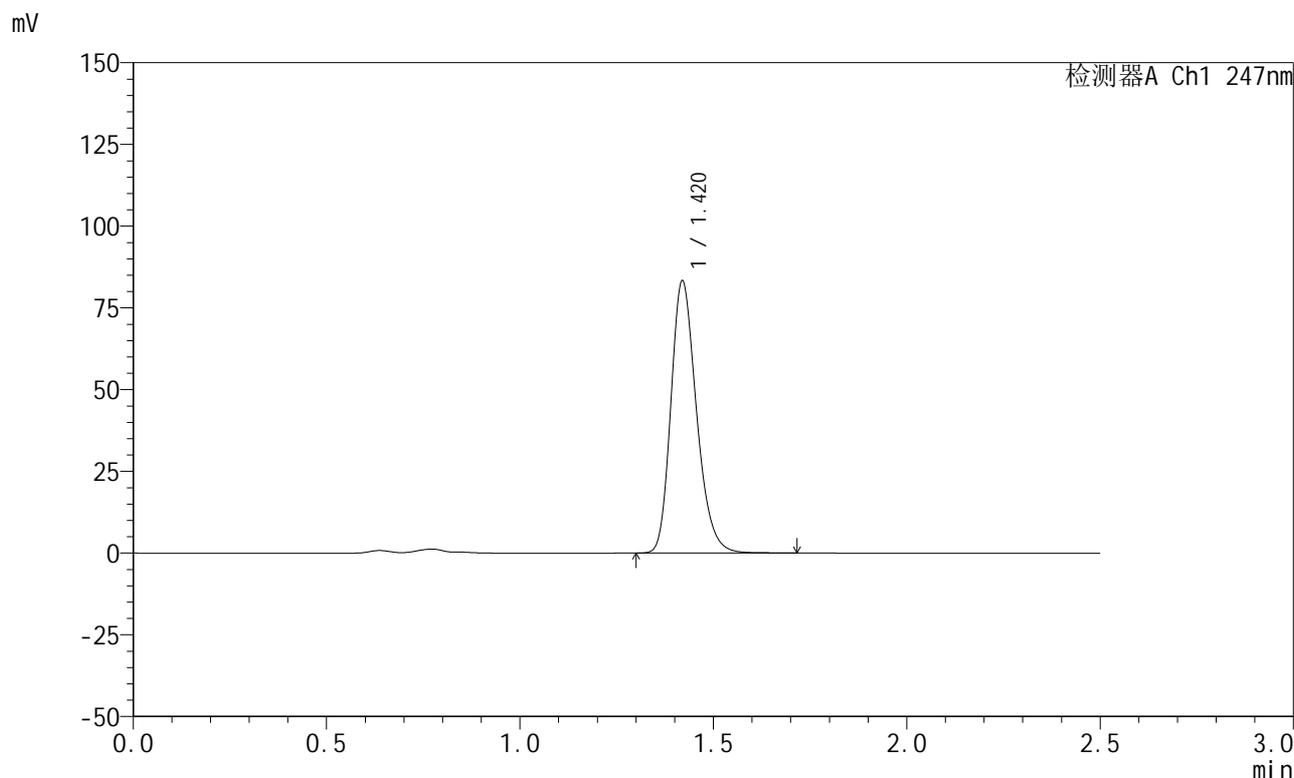
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	379641	100.000	82236	2232	1.242	--
总计		379641	100.000	82236			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-25-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

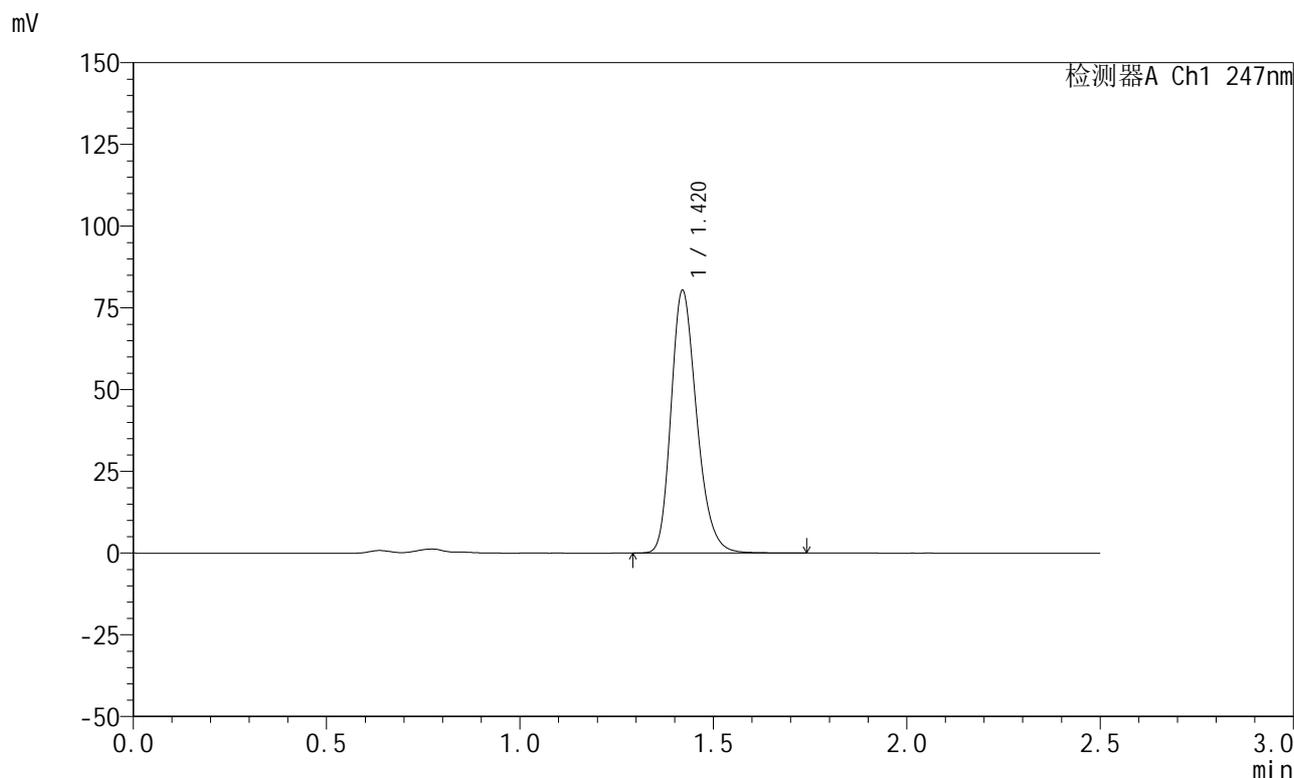
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	383339	100.000	83040	2239	1.238	--
总计		383339	100.000	83040			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-26-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:40:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

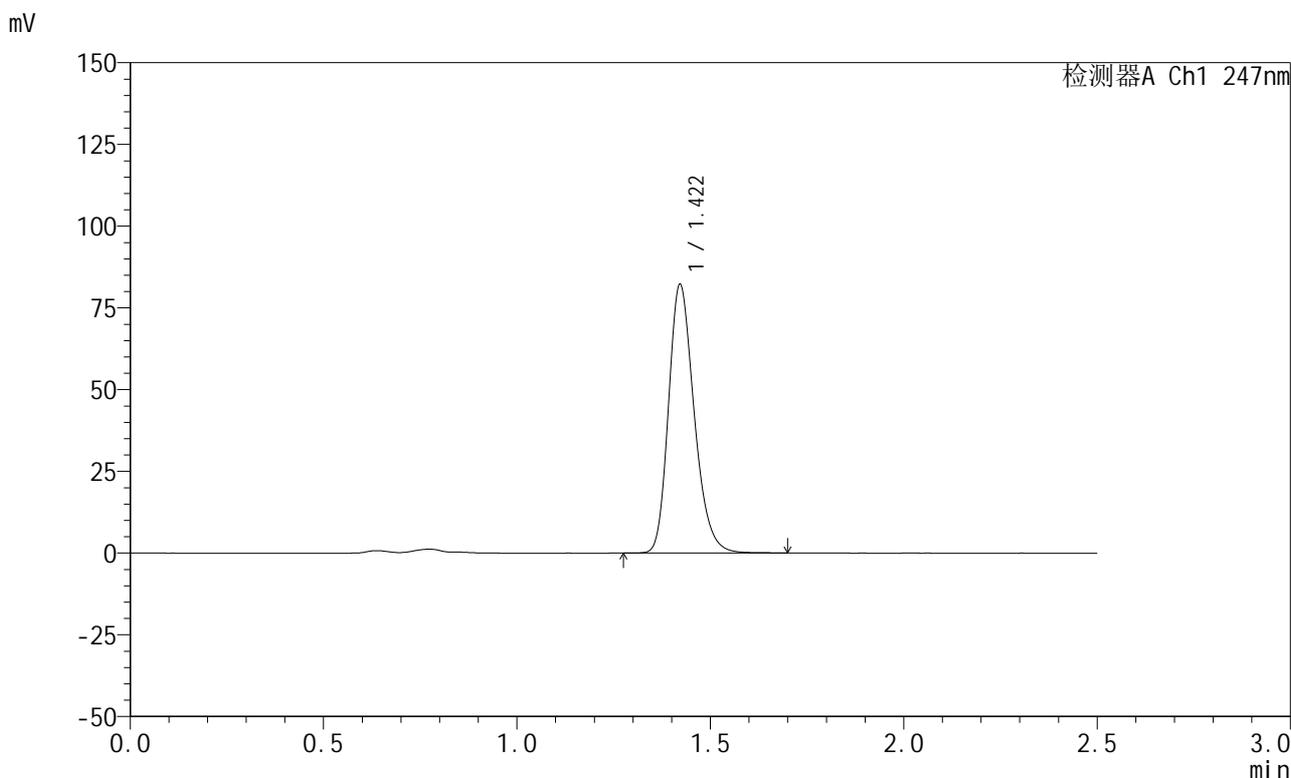
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	371457	100.000	80224	2223	1.243	--
总计		371457	100.000	80224			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-27-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.422	378870	100.000	82135	2236	1.239	--
总计		378870	100.000	82135			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

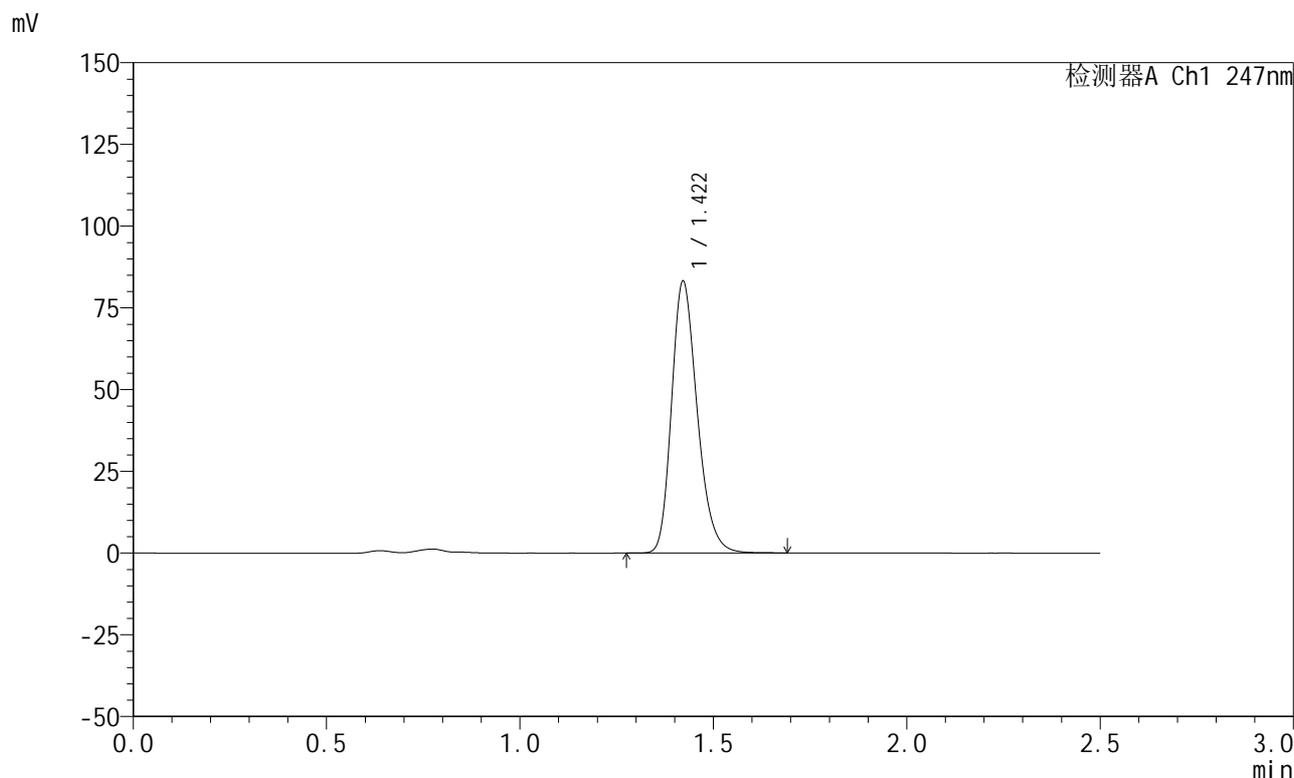


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-28-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

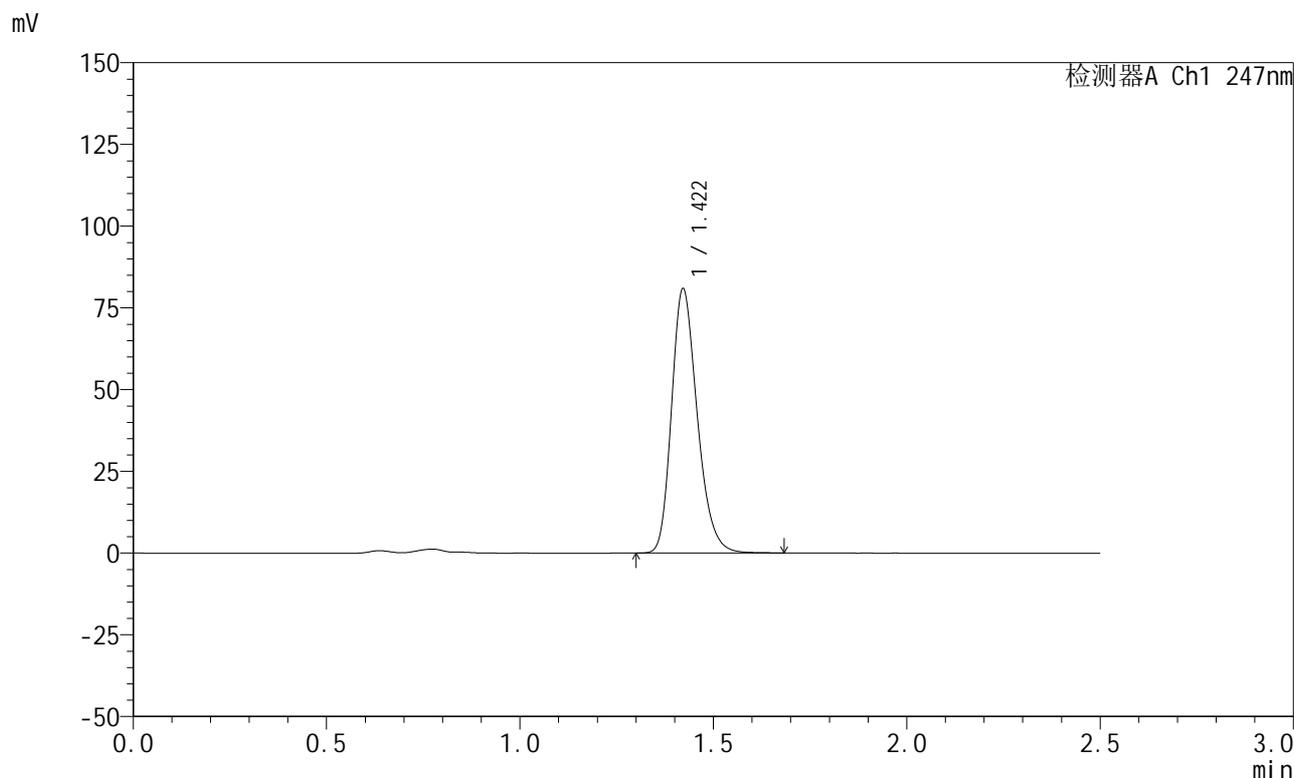
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	384309	100.000	83127	2228	1.242	--
总计		384309	100.000	83127			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-29-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.422	373438	100.000	80841	2231	1.242	--
总计		373438	100.000	80841			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

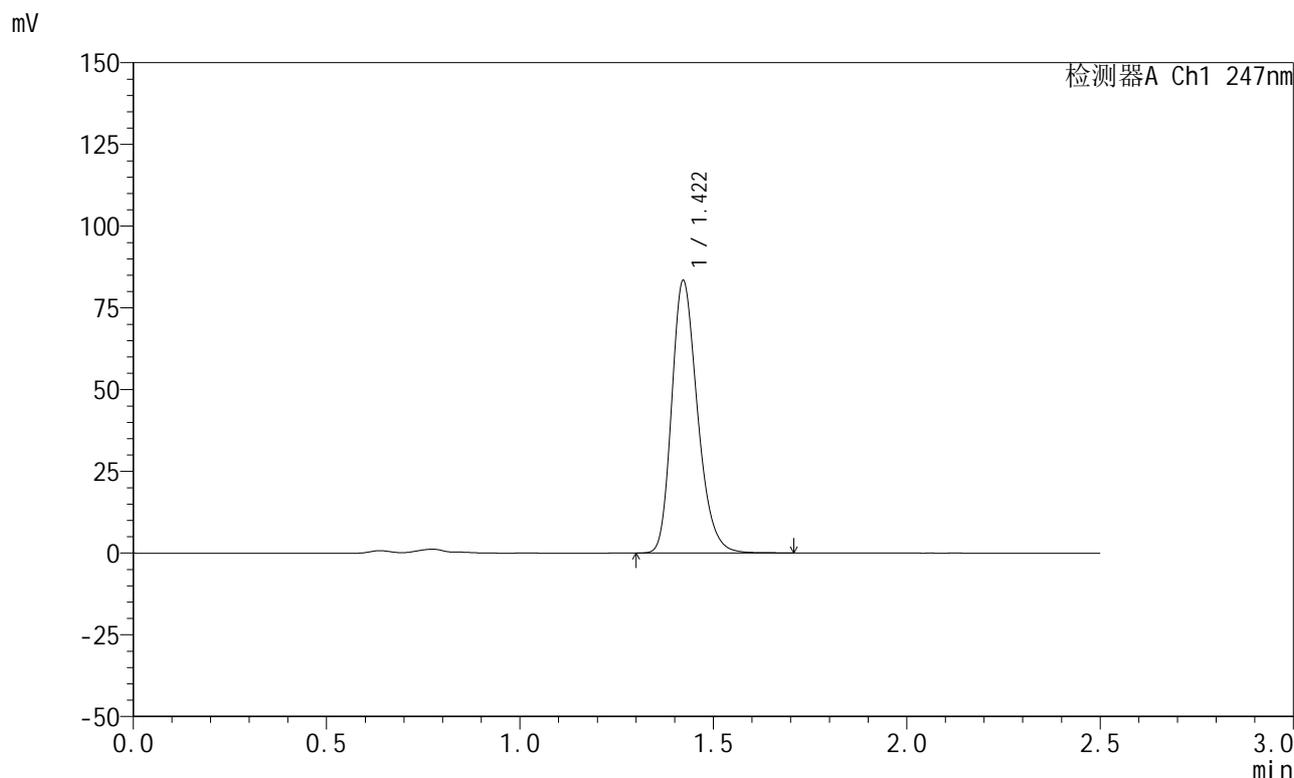


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-30-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

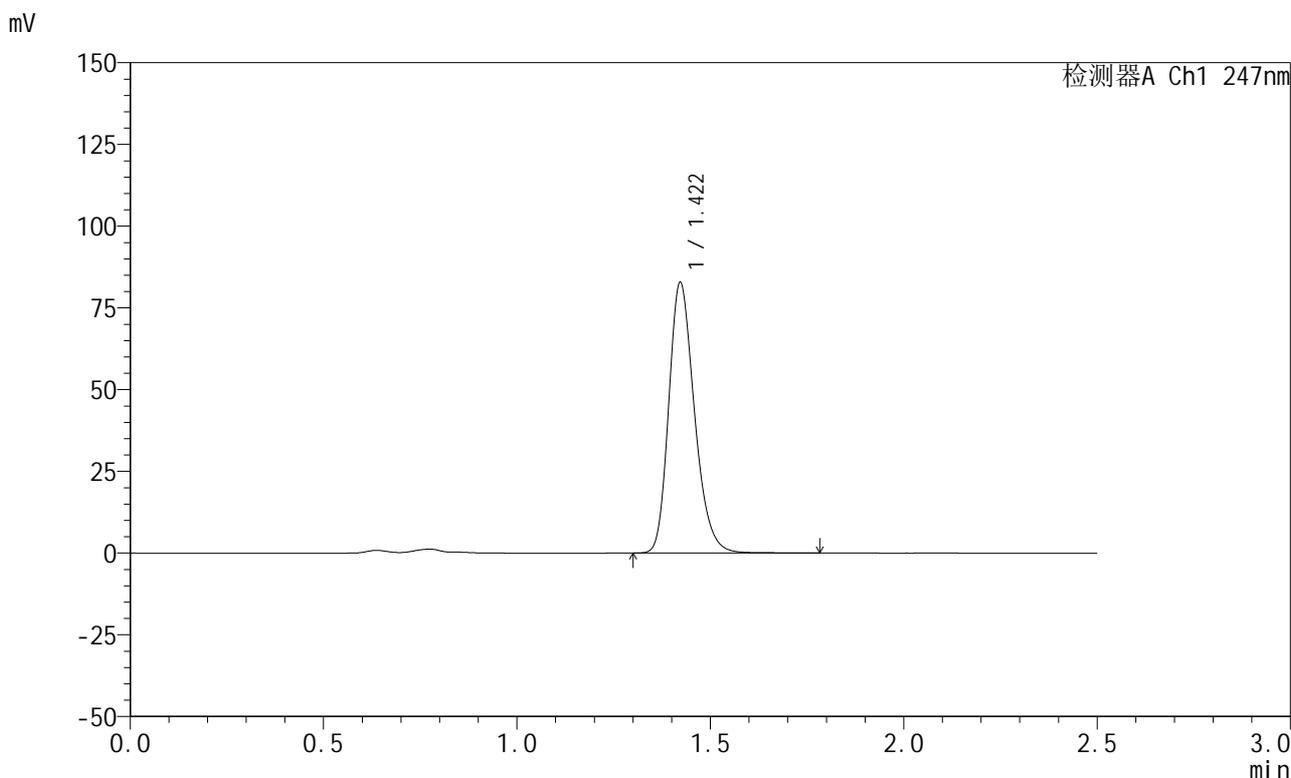
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	386891	100.000	83345	2211	1.245	--
总计		386891	100.000	83345			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-31-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

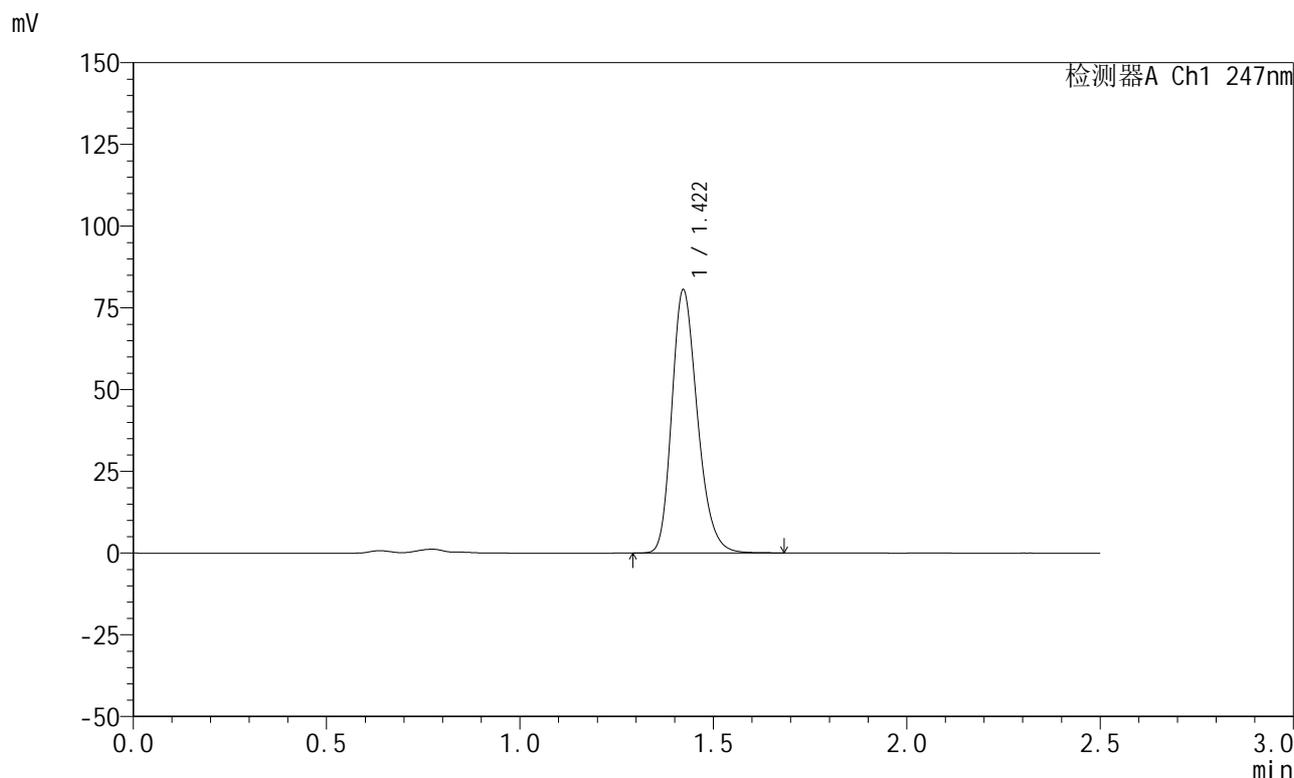
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	383028	100.000	82735	2226	1.242	--
总计		383028	100.000	82735			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-32-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.422	371613	100.000	80521	2237	1.240	--
总计		371613	100.000	80521			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

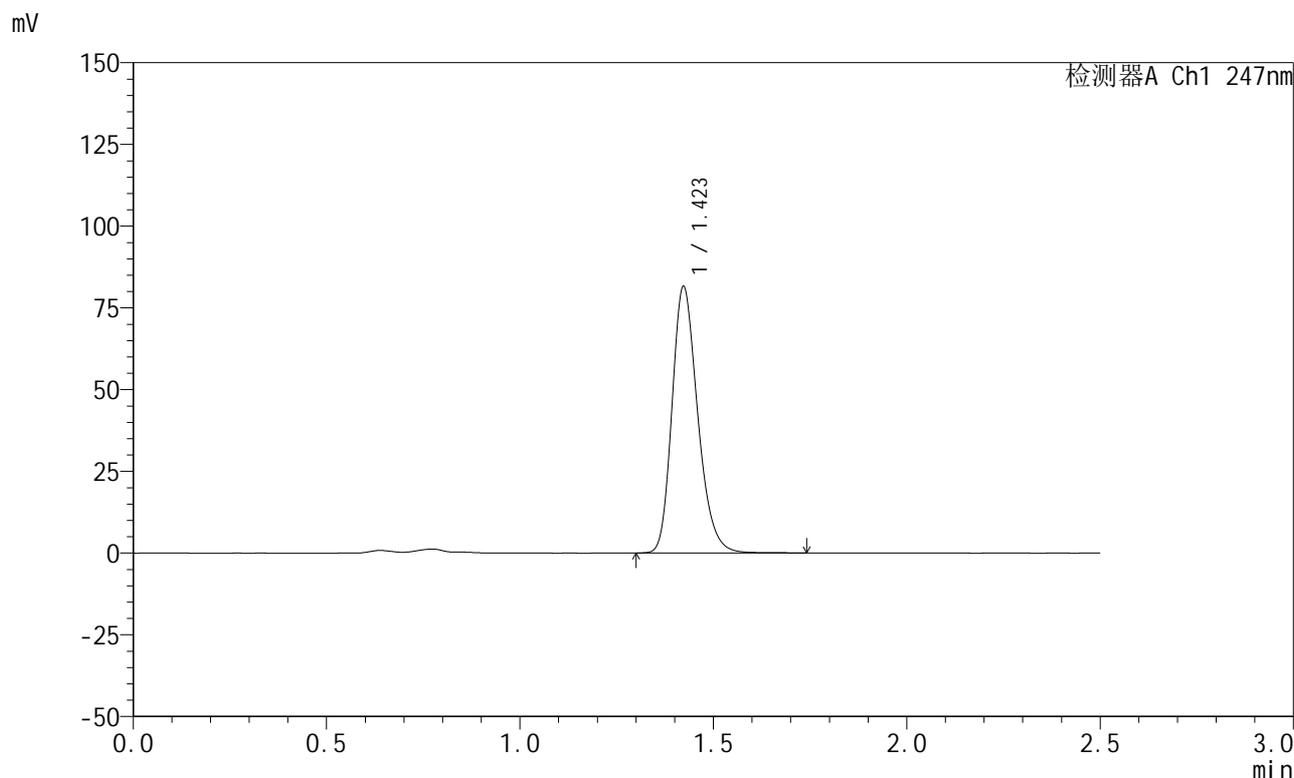


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-33-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.423	376733	100.000	81442	2234	1.241	--
总计		376733	100.000	81442			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



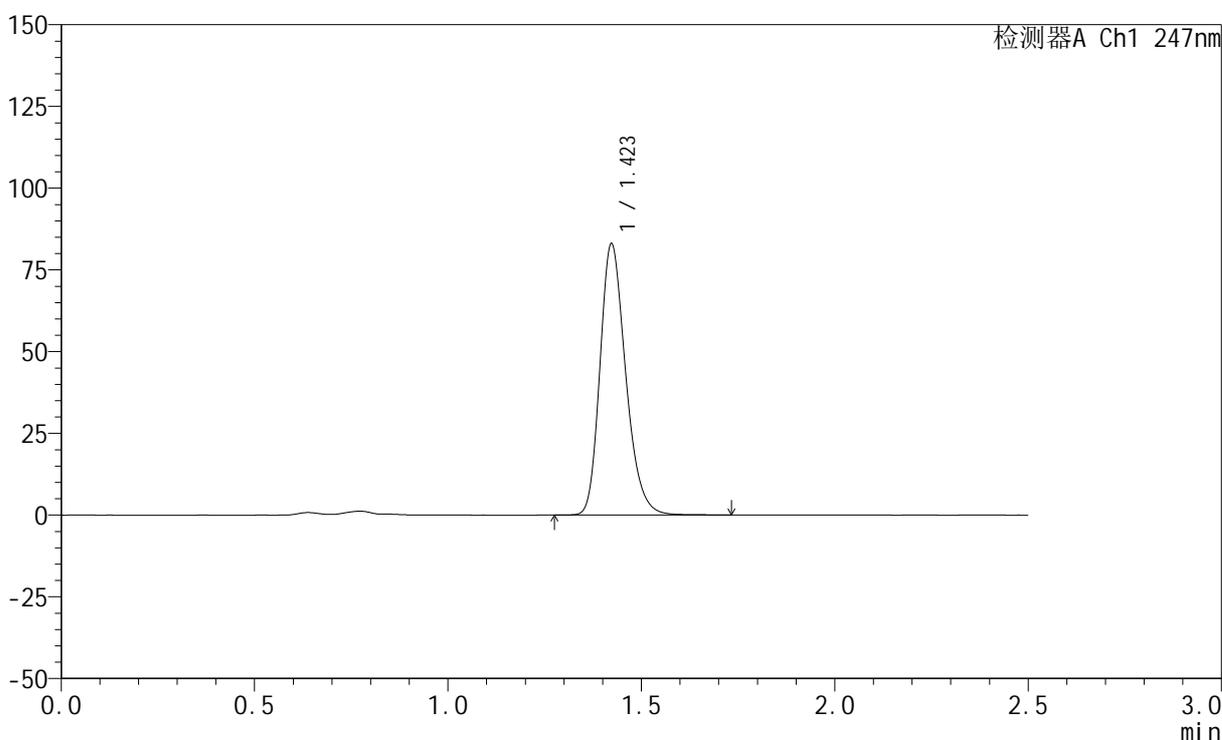
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-34-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.423	383707	100.000	82927	2232	1.241	--
总计		383707	100.000	82927			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

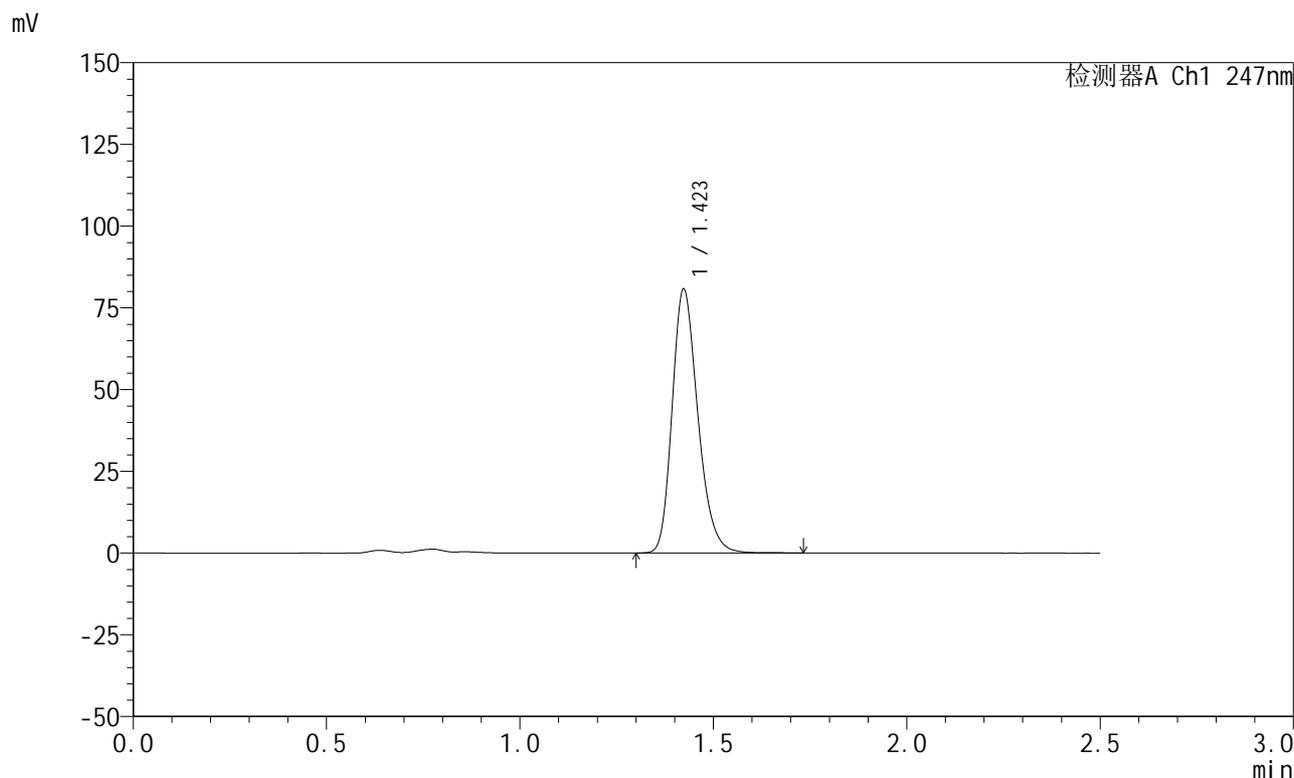


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-35-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

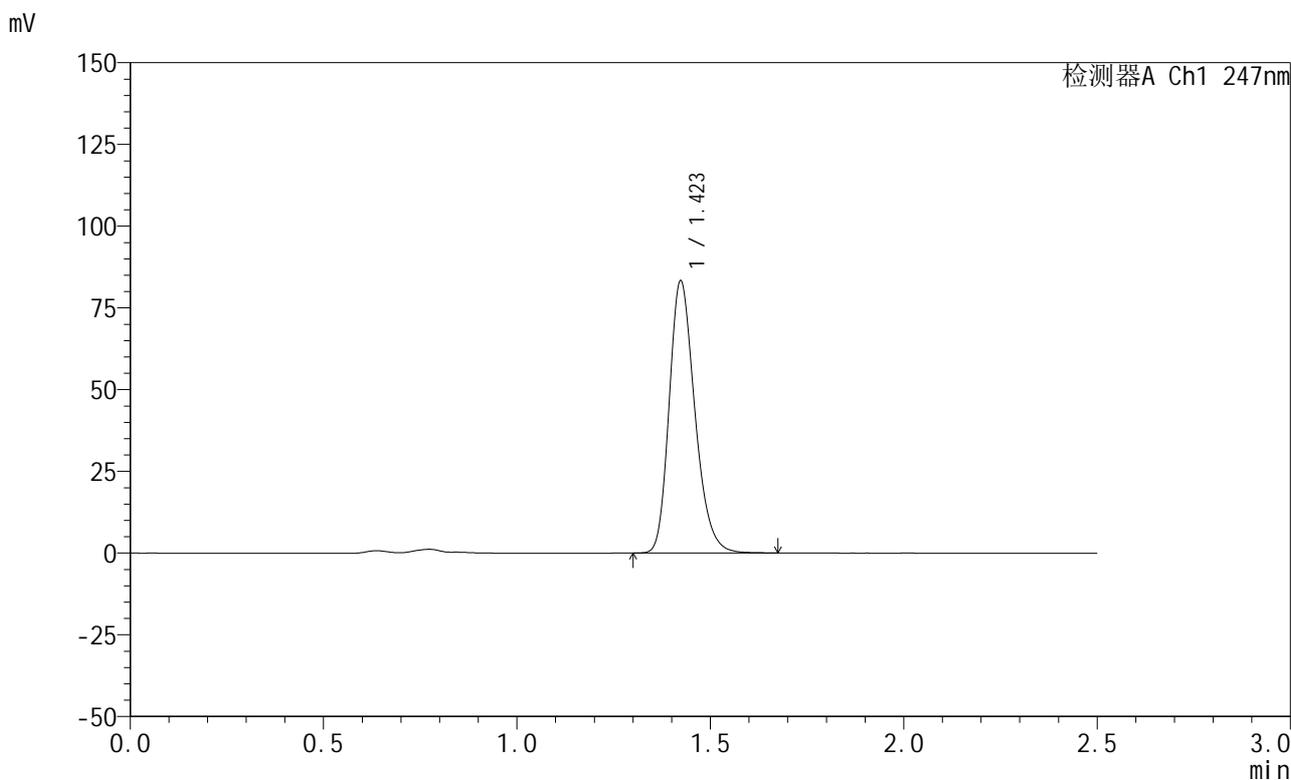
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	373766	100.000	80632	2226	1.243	--
总计		373766	100.000	80632			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-36-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.423	384874	100.000	83157	2231	1.242	--
总计		384874	100.000	83157			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

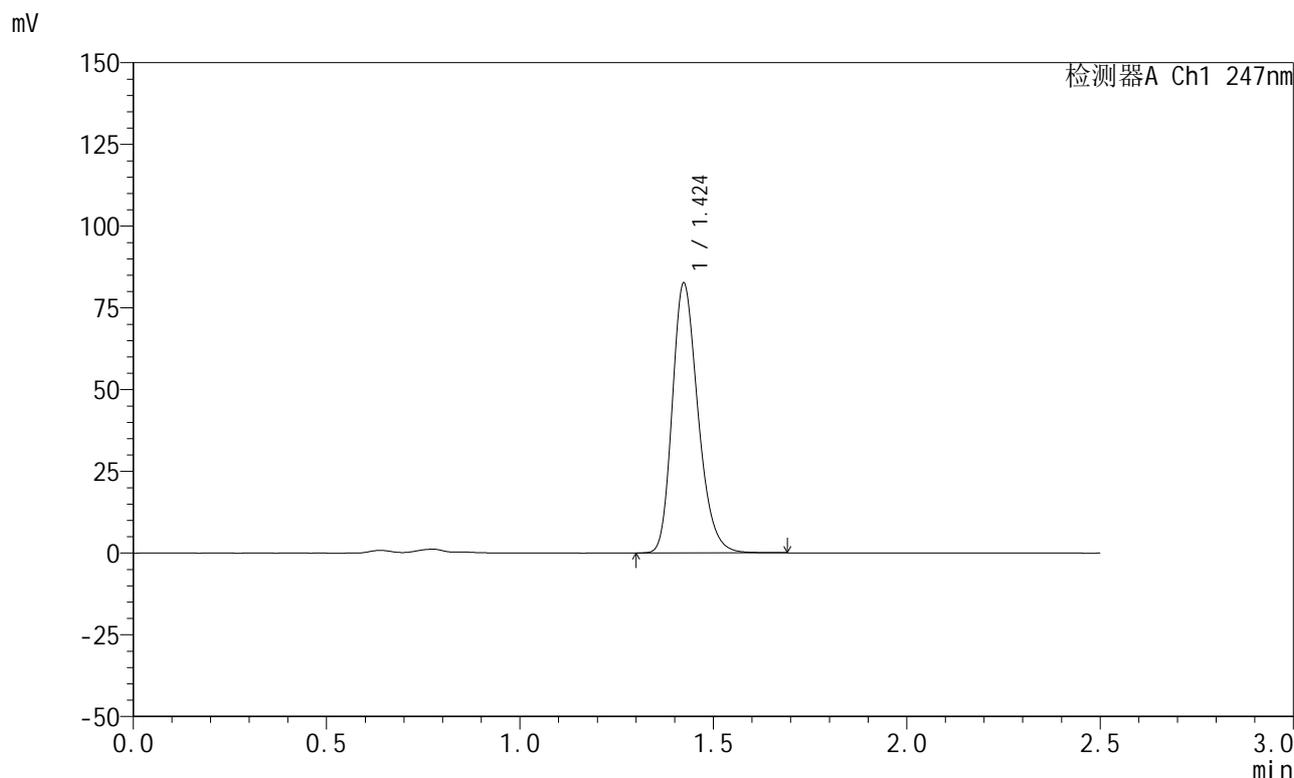


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-37-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

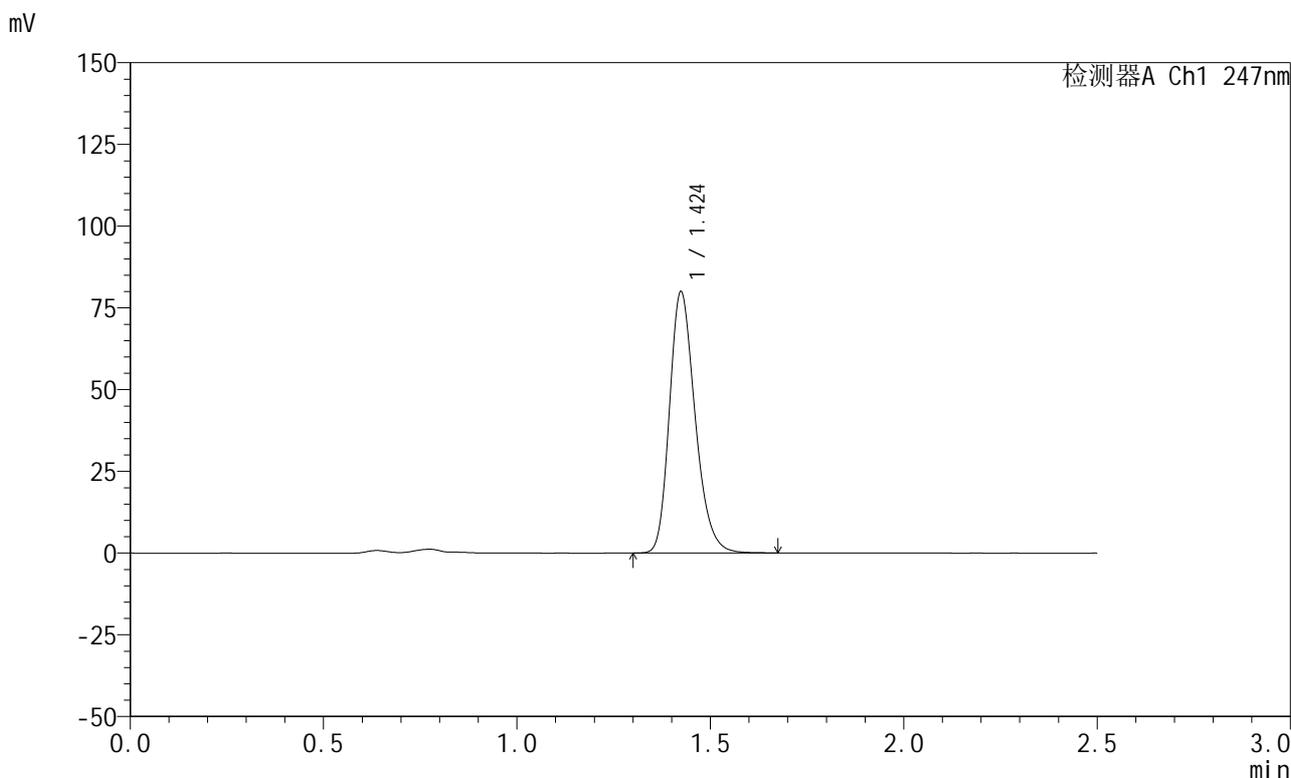
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	382137	100.000	82407	2224	1.242	--
总计		382137	100.000	82407			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-38-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	369578	100.000	79690	2231	1.242	--
总计		369578	100.000	79690			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

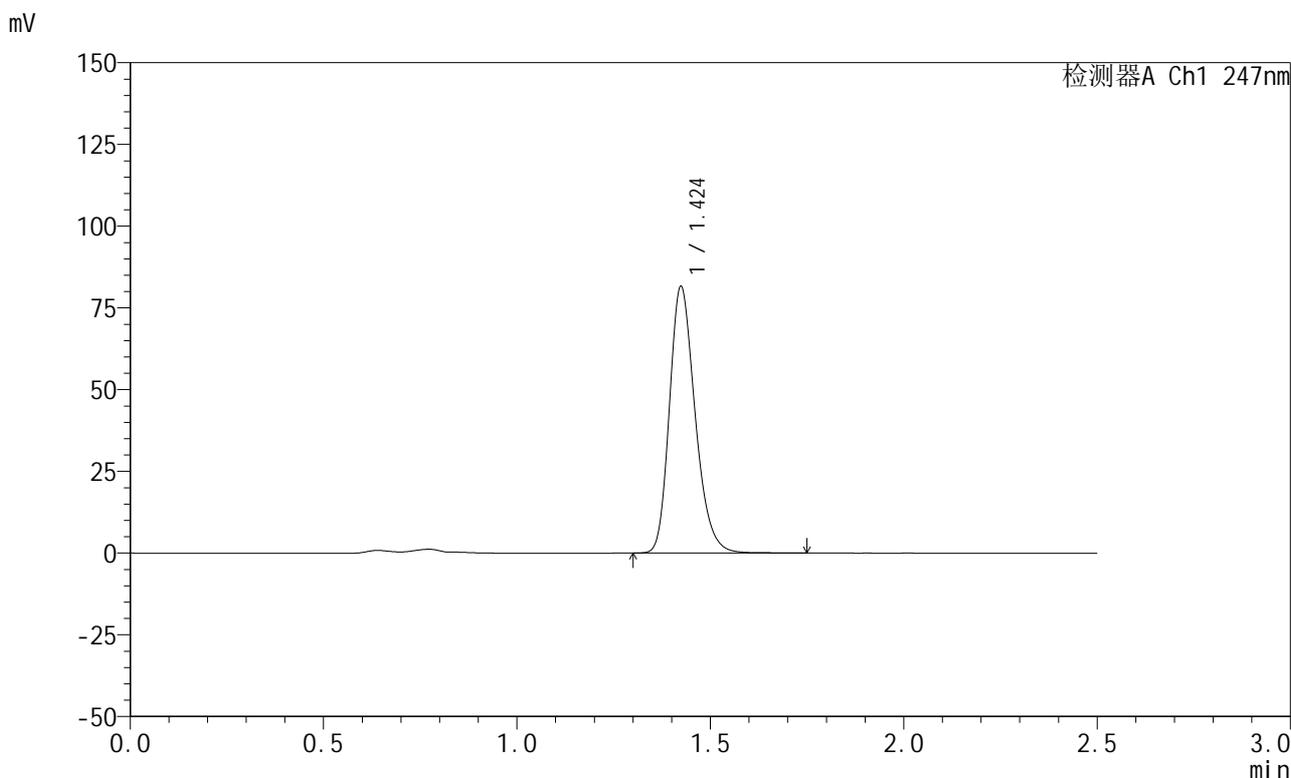


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-39-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	376928	100.000	81338	2239	1.241	--
总计		376928	100.000	81338			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

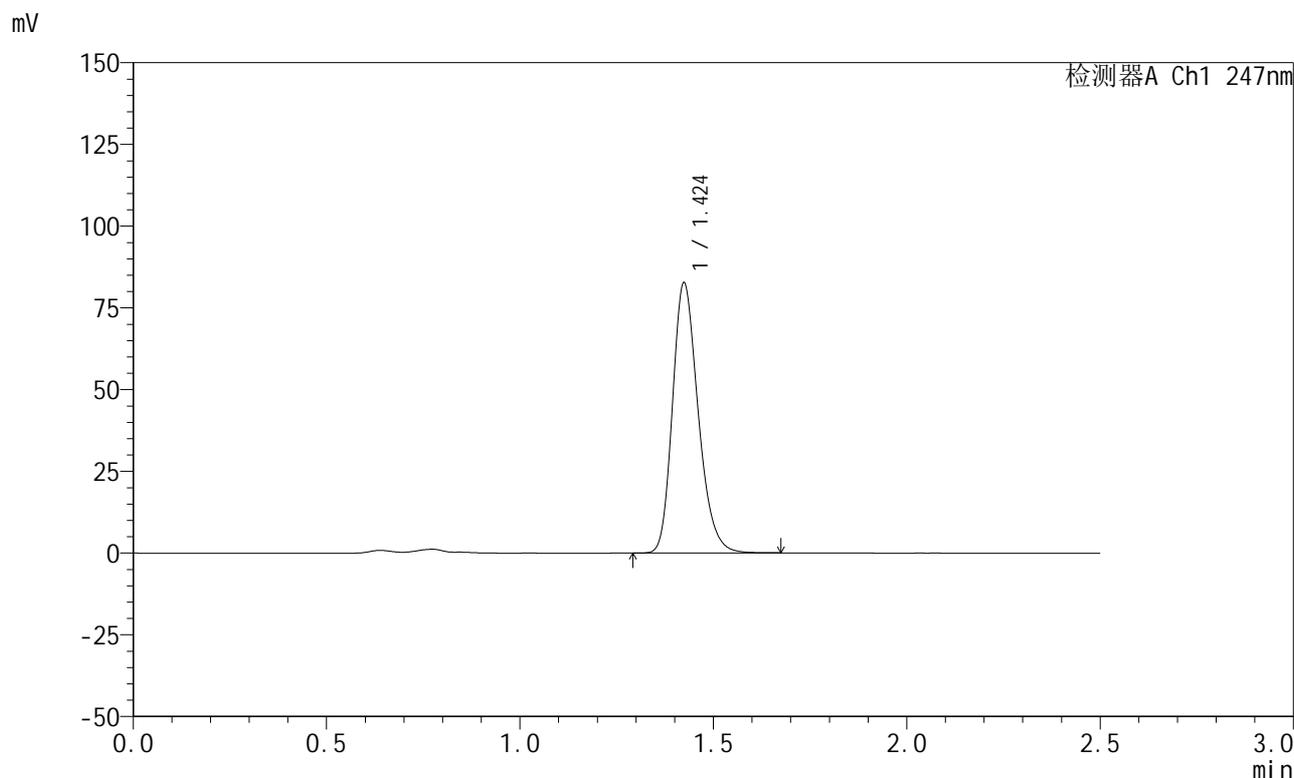


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-40-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

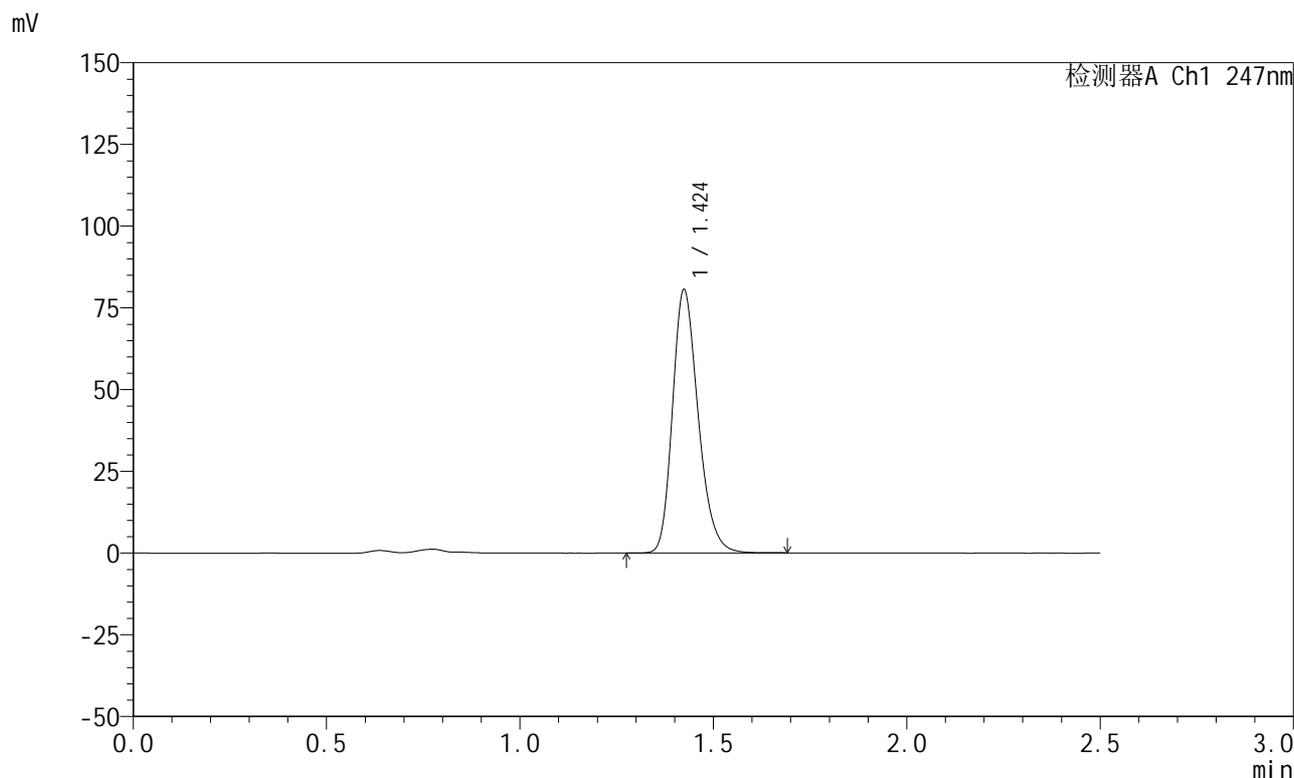
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	381641	100.000	82397	2236	1.240	--
总计		381641	100.000	82397			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-41-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	372455	100.000	80284	2232	1.241	--
总计		372455	100.000	80284			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

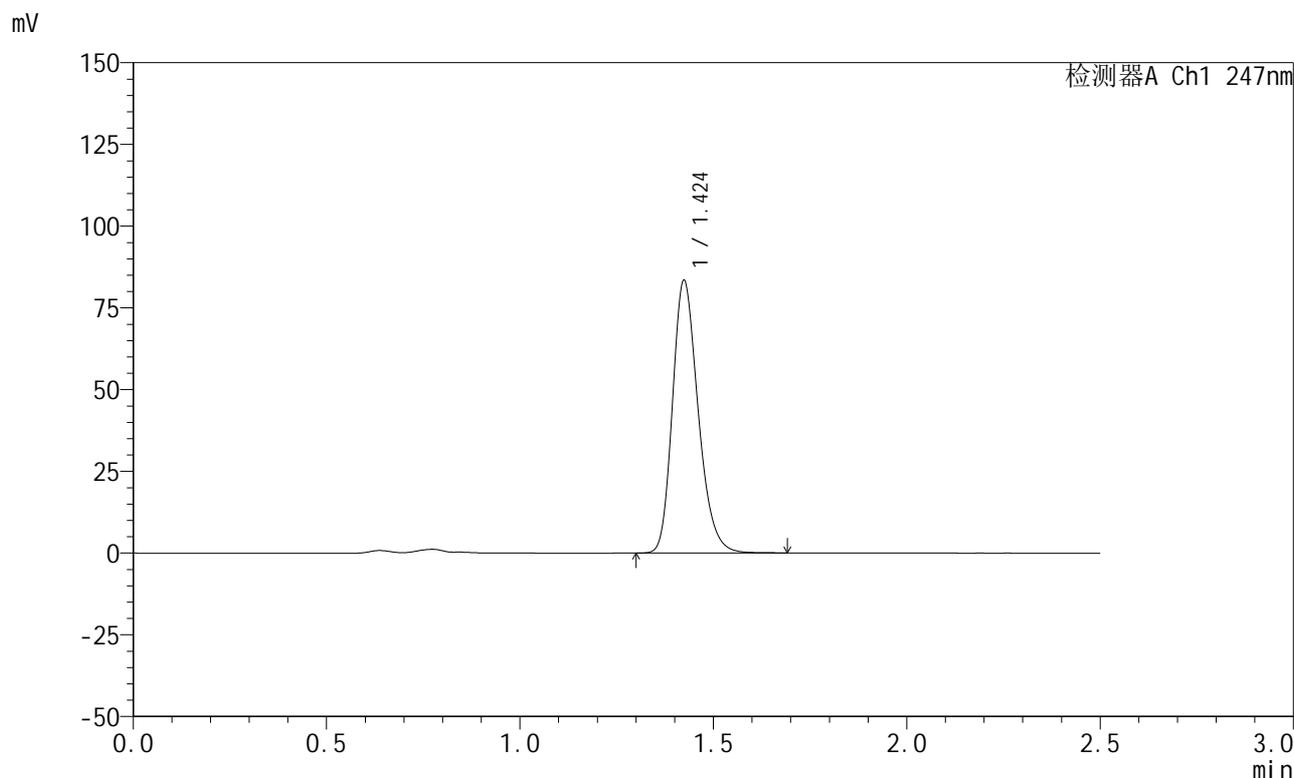


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-42-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	385113	100.000	83133	2236	1.240	--
总计		385113	100.000	83133			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

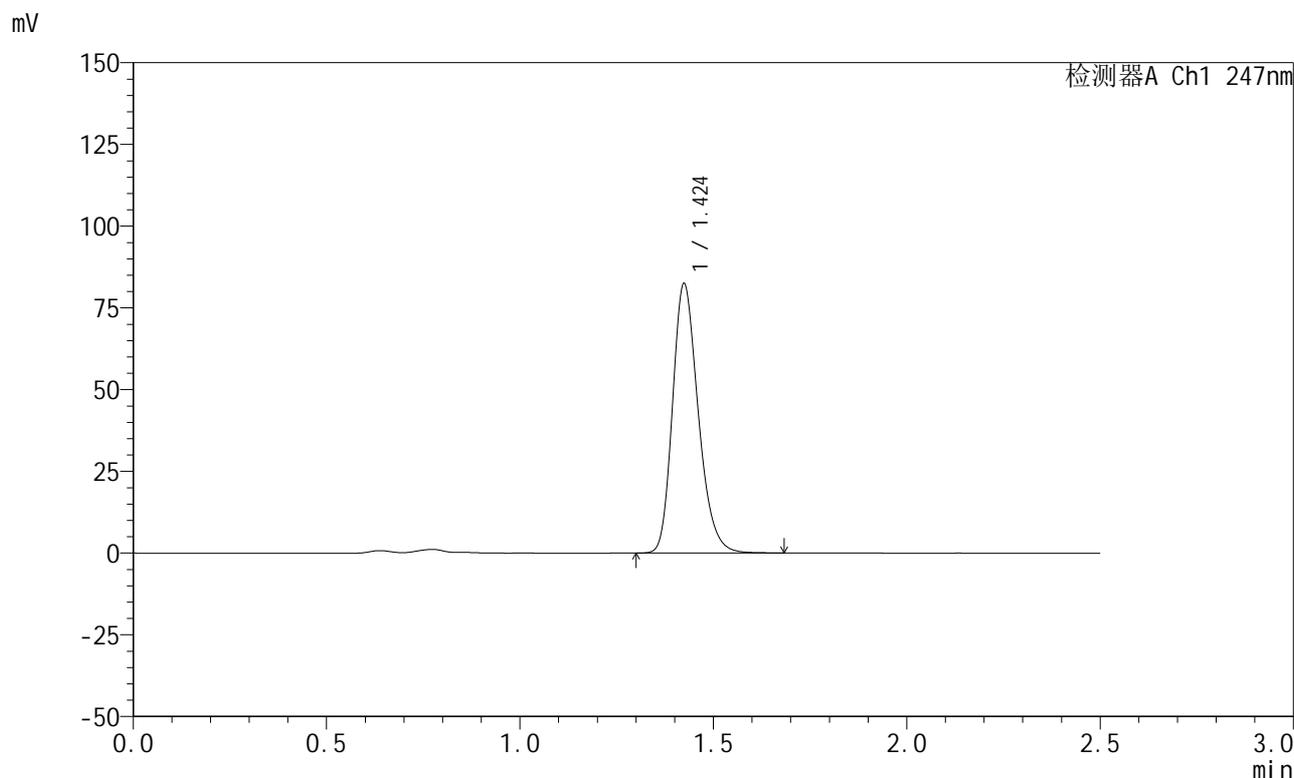


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-43-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

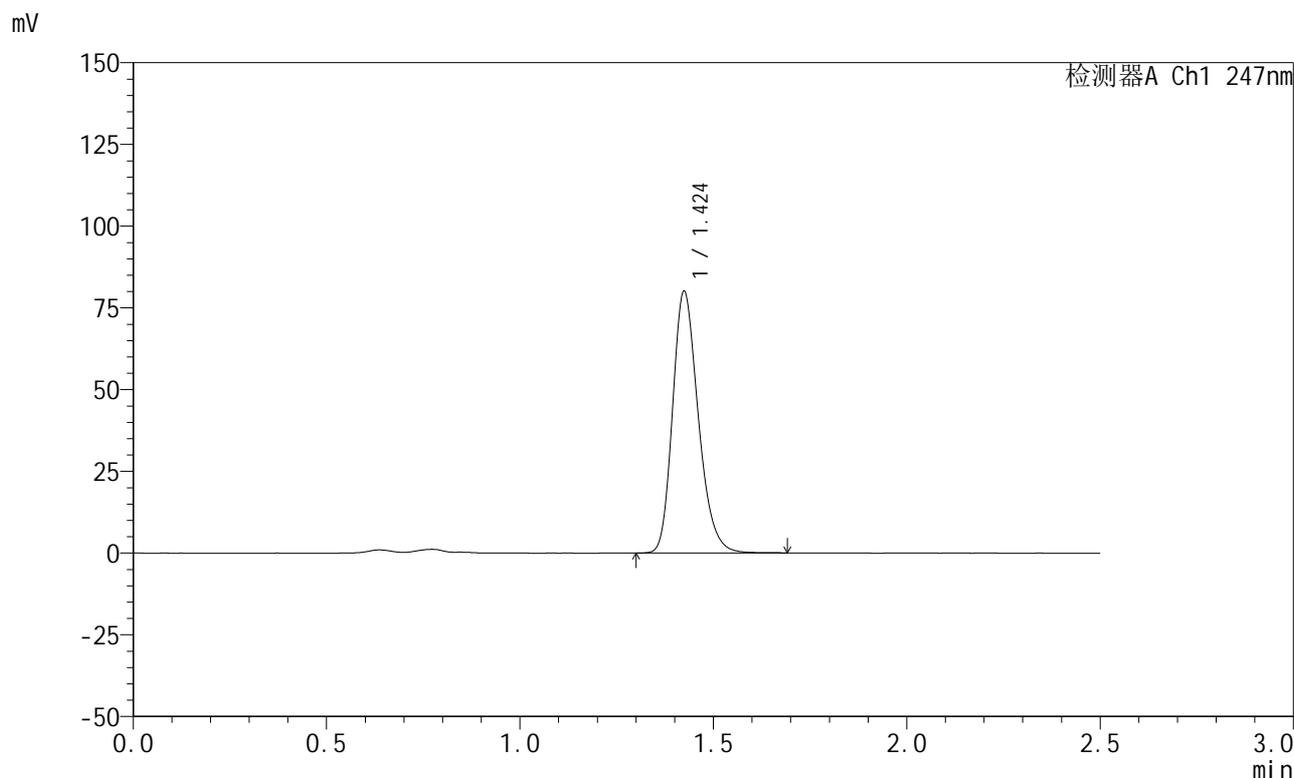
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	381011	100.000	82107	2232	1.240	--
总计		381011	100.000	82107			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-44-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	369869	100.000	79738	2234	1.240	--
总计		369869	100.000	79738			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

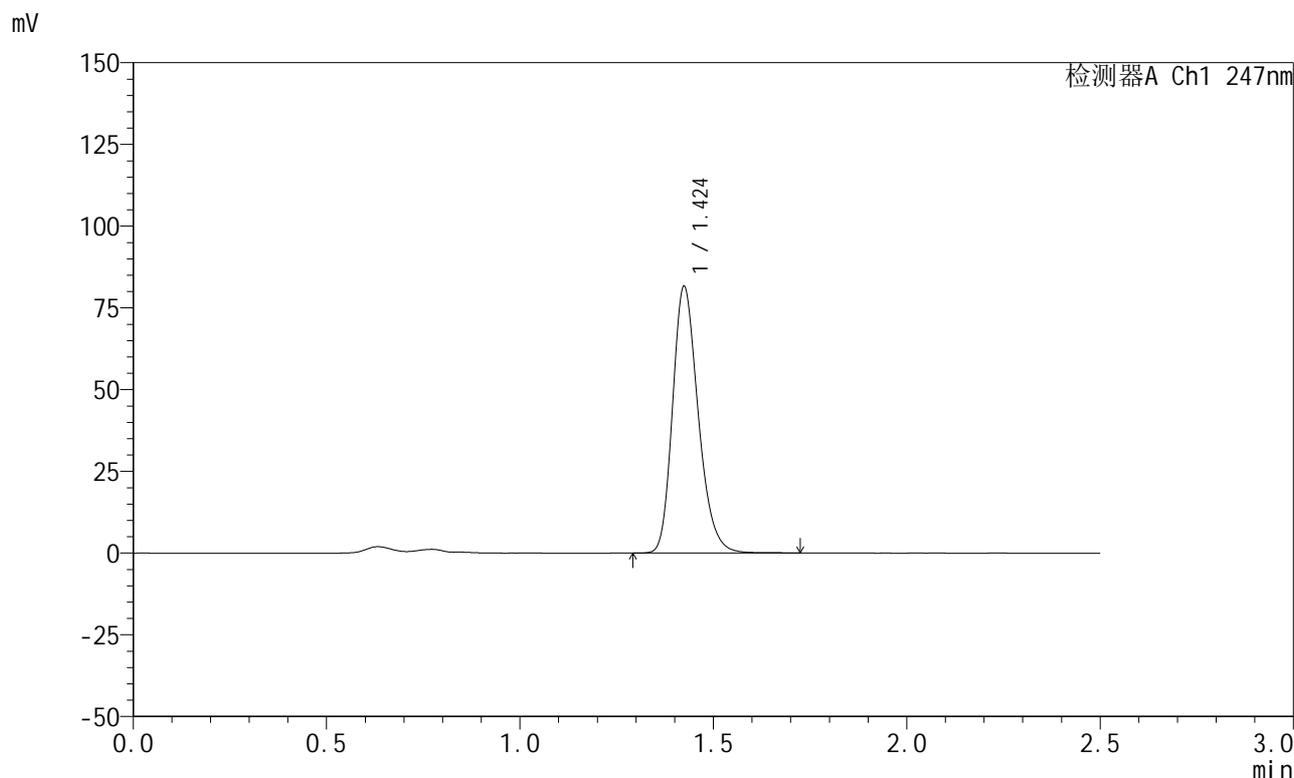


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-45-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

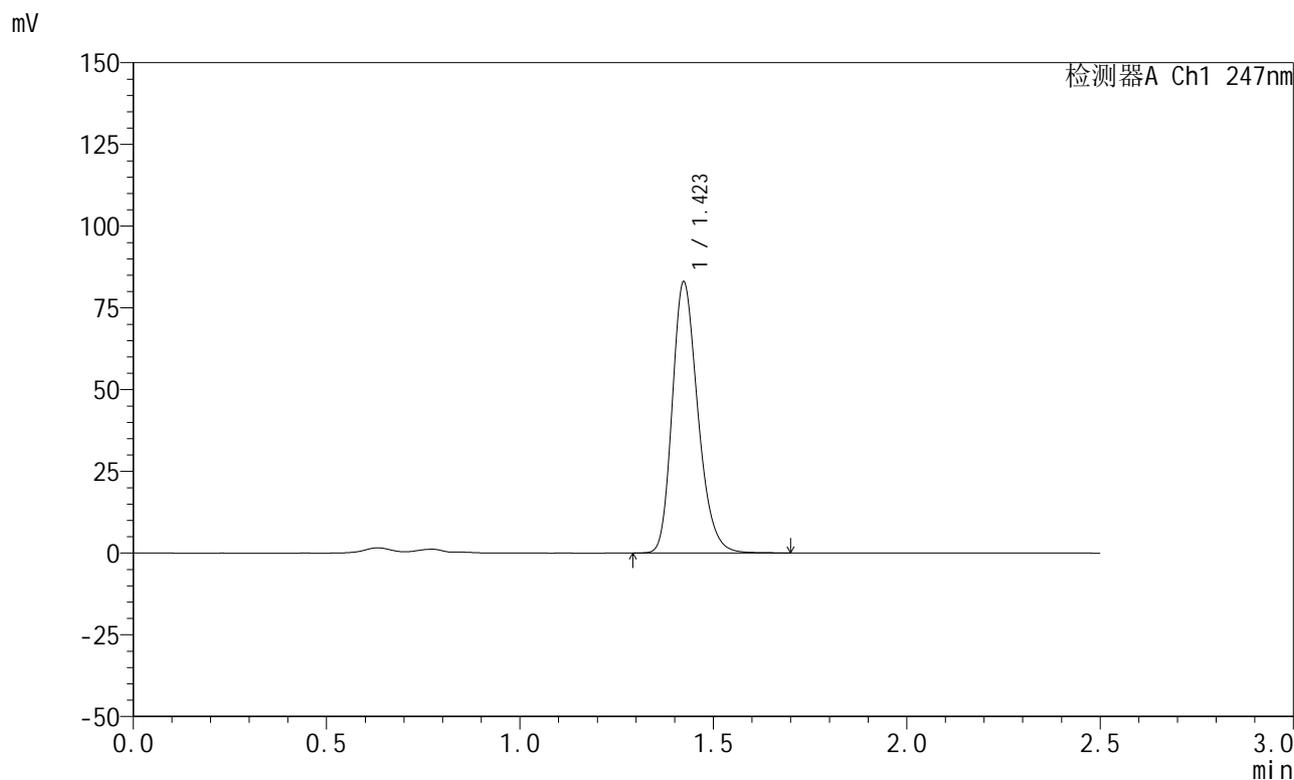
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	376882	100.000	81282	2240	1.239	--
总计		376882	100.000	81282			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-46-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

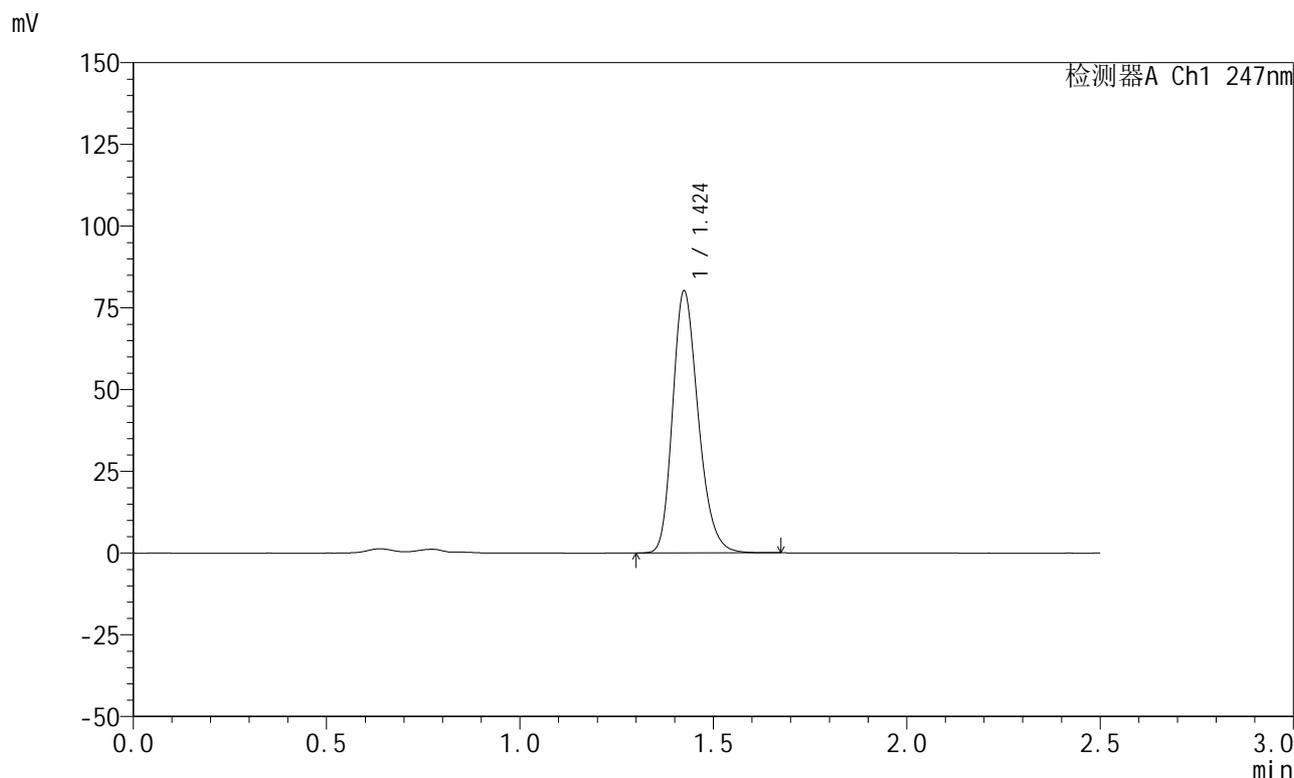
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	382118	100.000	82801	2246	1.237	--
总计		382118	100.000	82801			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-47-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	369595	100.000	79807	2244	1.238	--
总计		369595	100.000	79807			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

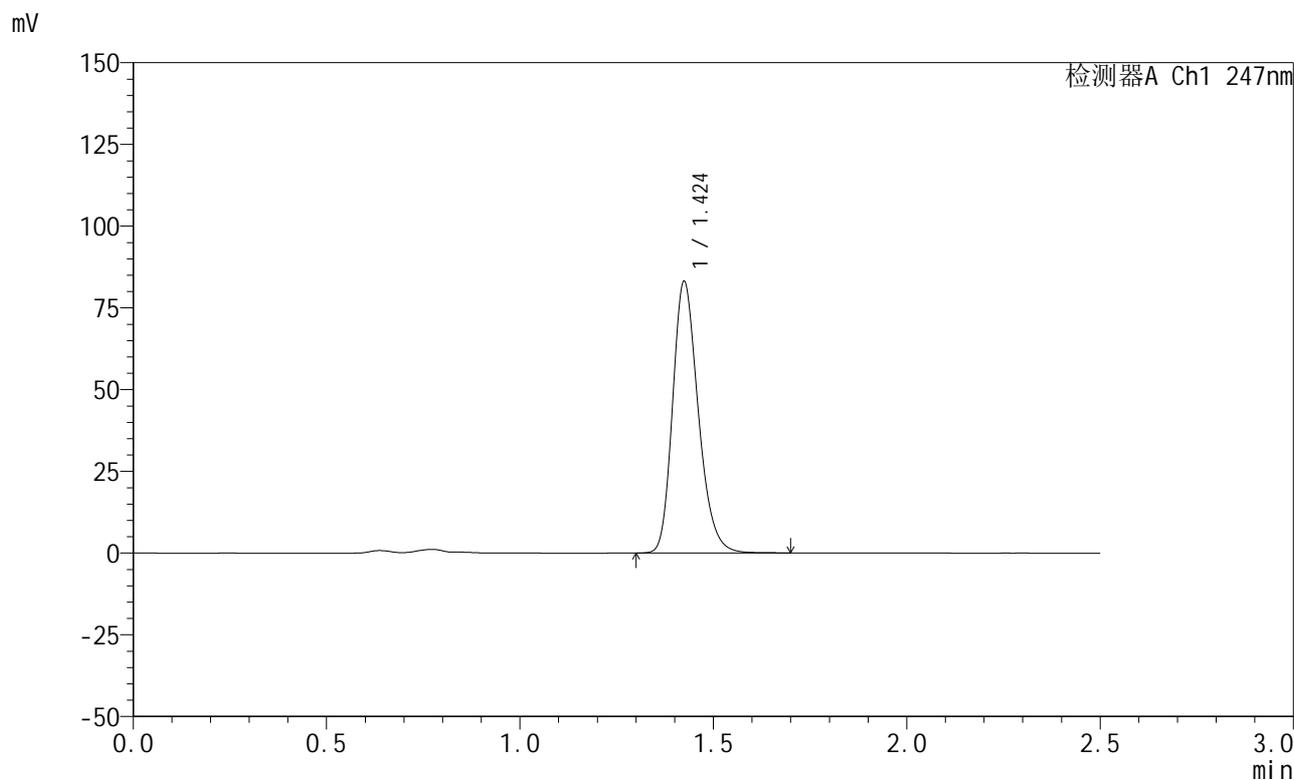


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-48-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.424	383382	100.000	82739	2243	1.239	--
总计		383382	100.000	82739			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



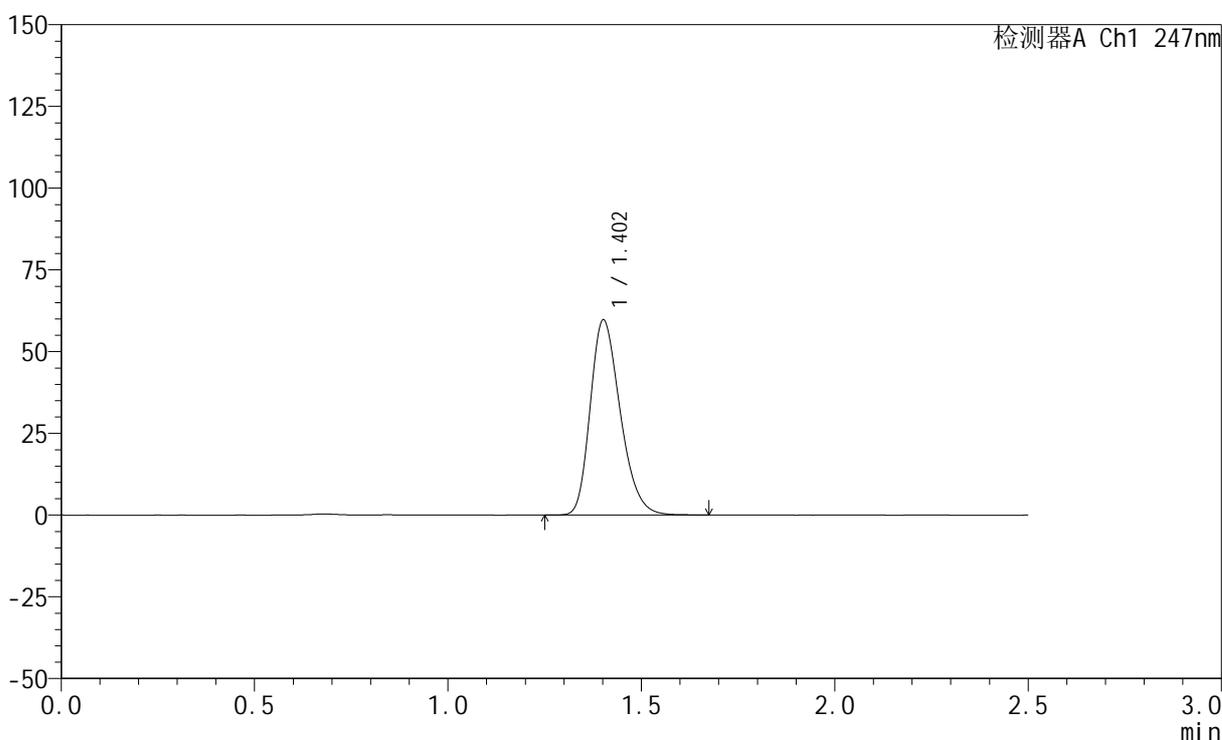
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-49-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.402	322614	100.000	59431	1565	1.265	--
总计		322614	100.000	59431			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

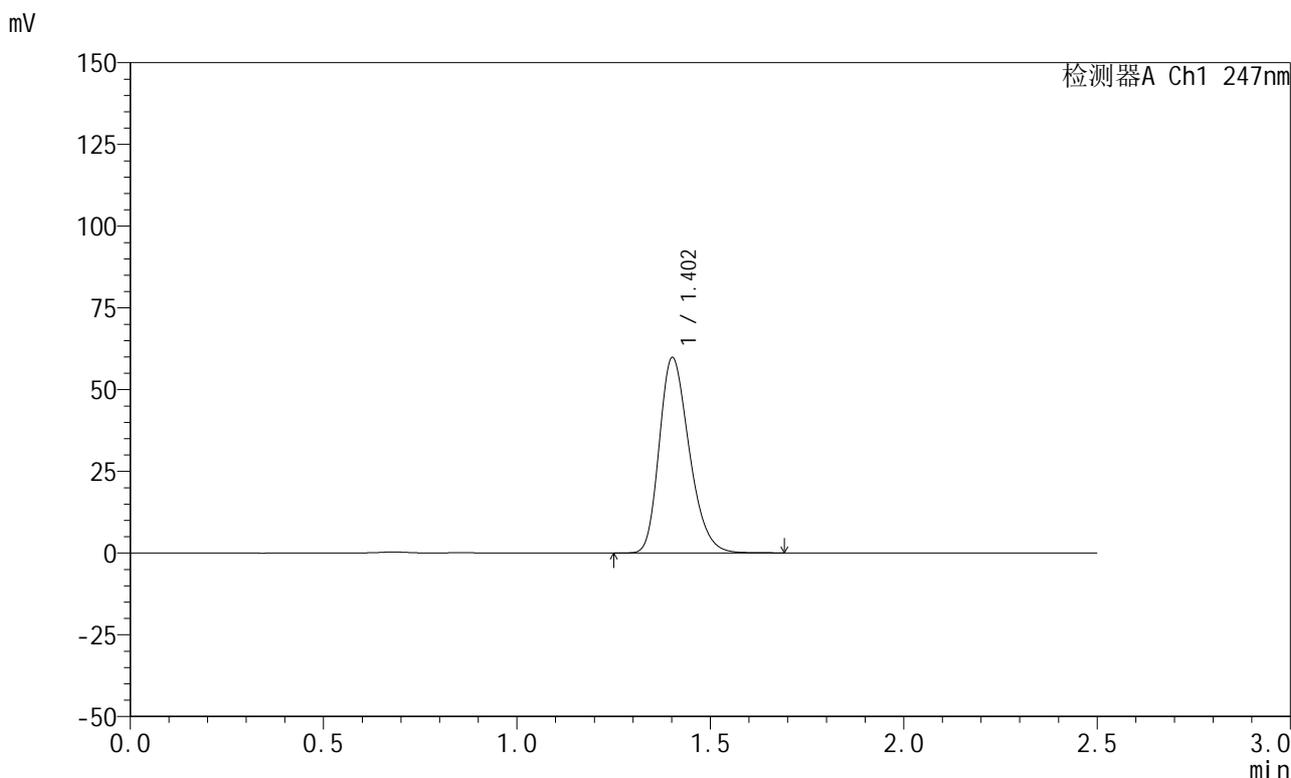


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-50-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.402	322742	100.000	59576	1572	1.264	--
总计		322742	100.000	59576			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

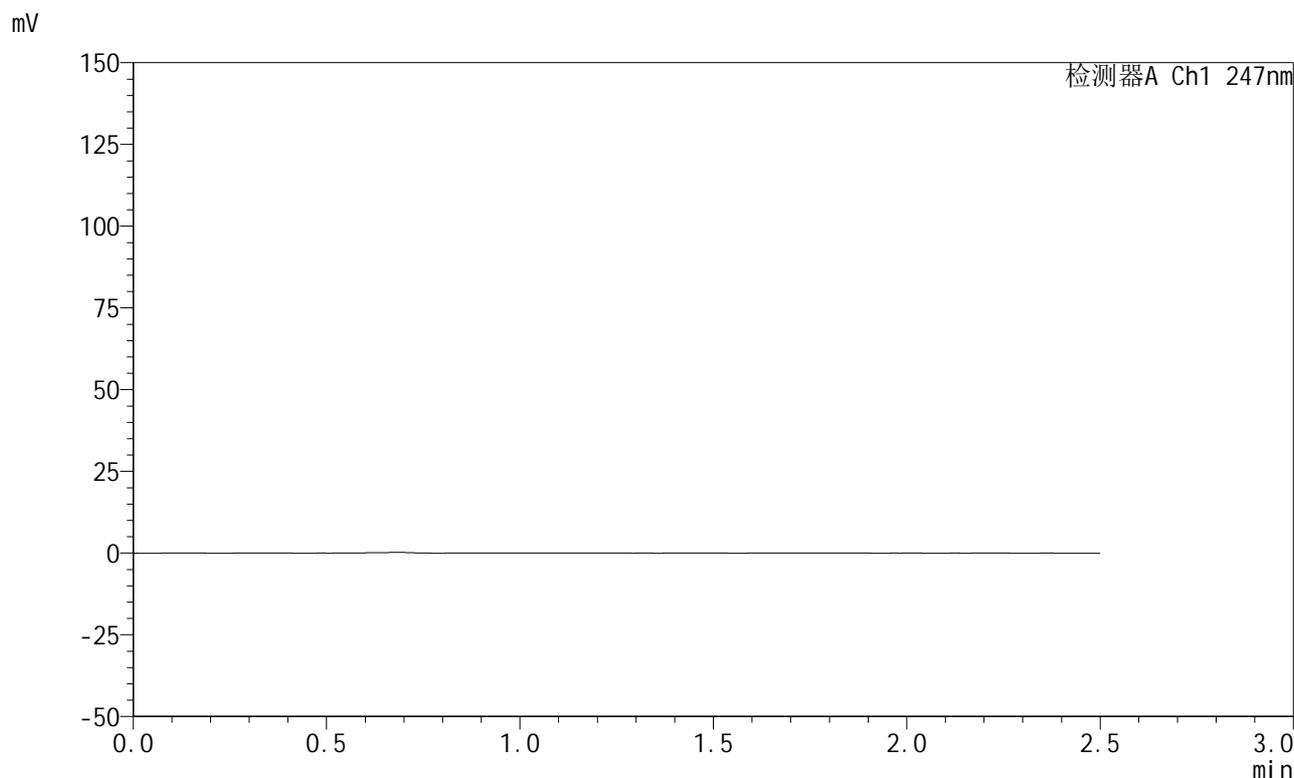


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-51-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

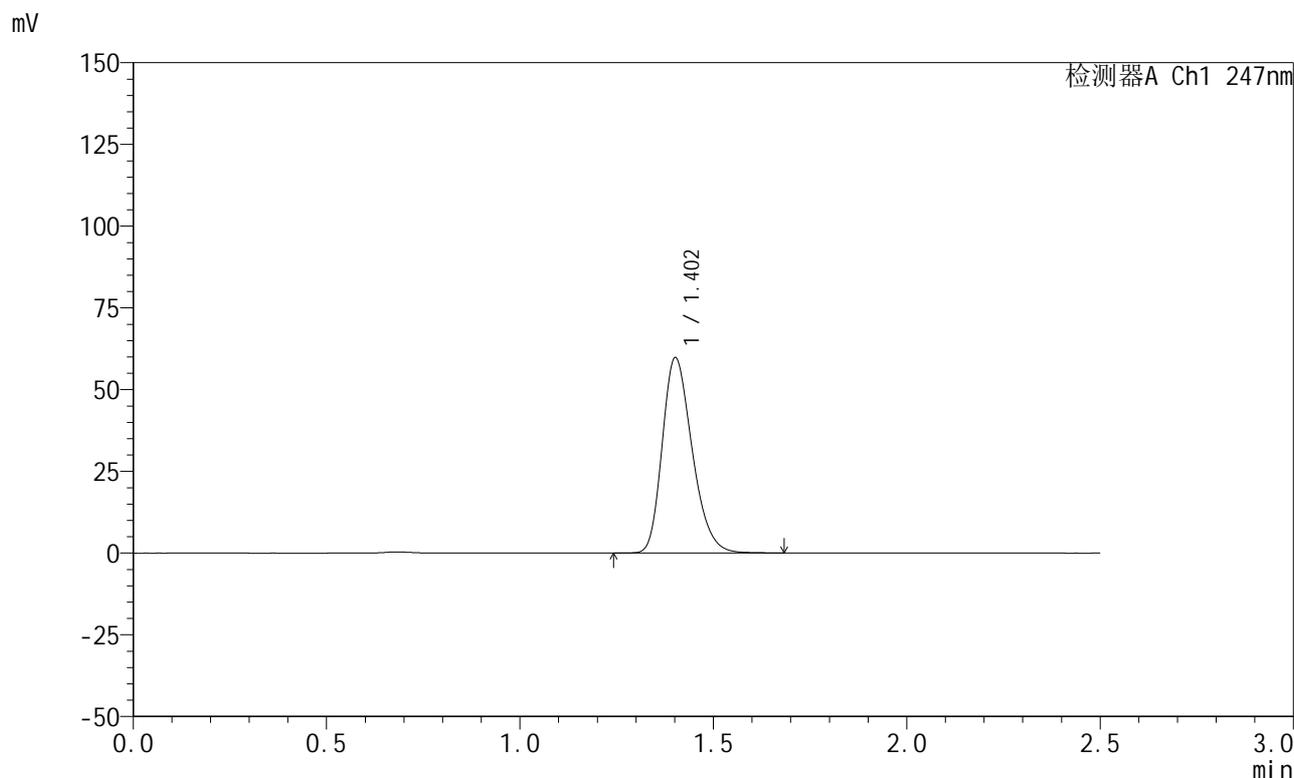


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-52-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.402	322232	100.000	59494	1575	1.264	--
总计		322232	100.000	59494			

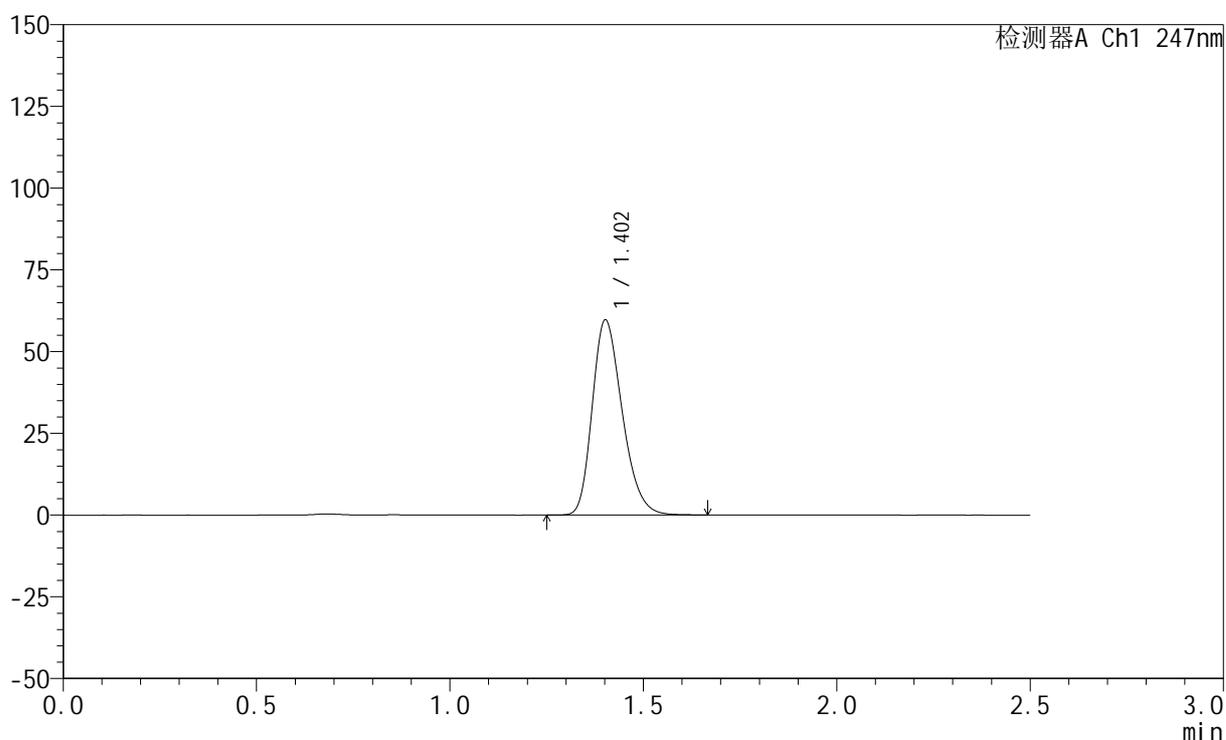
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-53-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

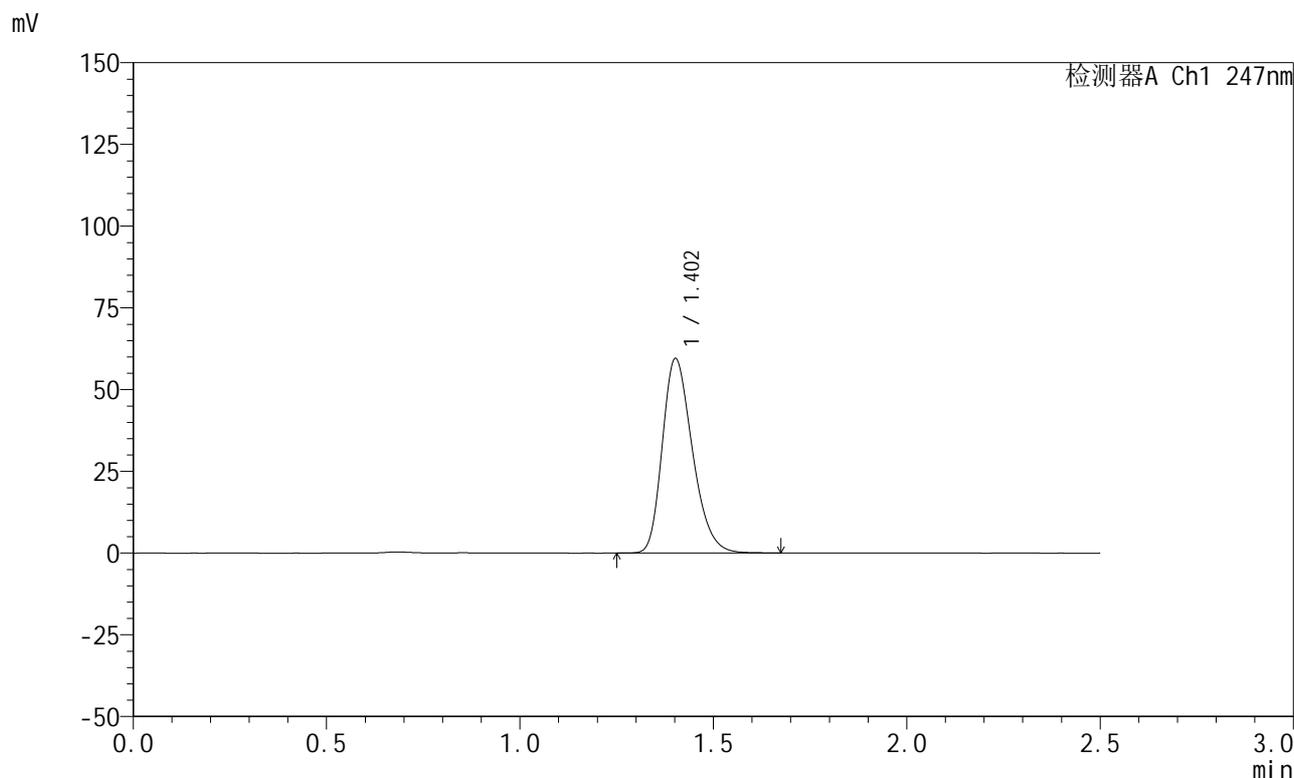
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	322049	100.000	59414	1569	1.265	--
总计		322049	100.000	59414			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-54-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

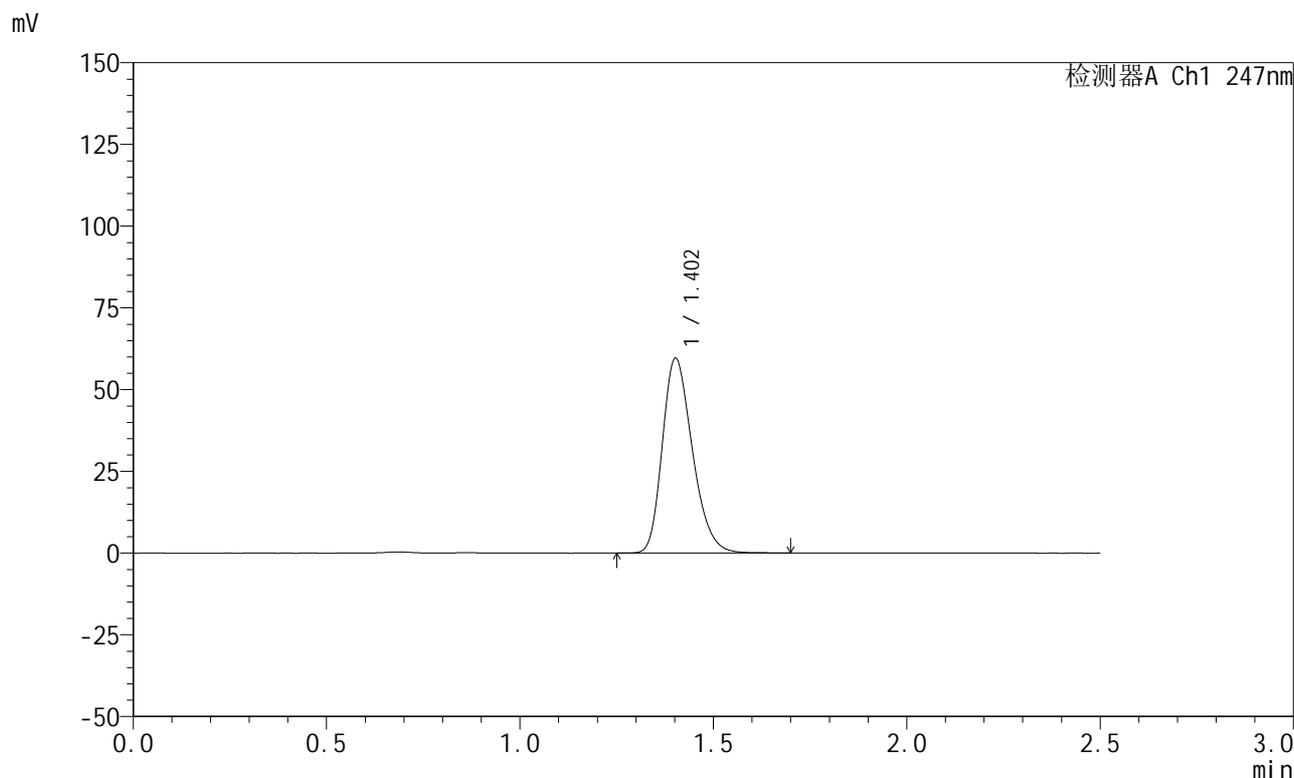
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	322673	100.000	59278	1557	1.271	--
总计		322673	100.000	59278			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-55-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

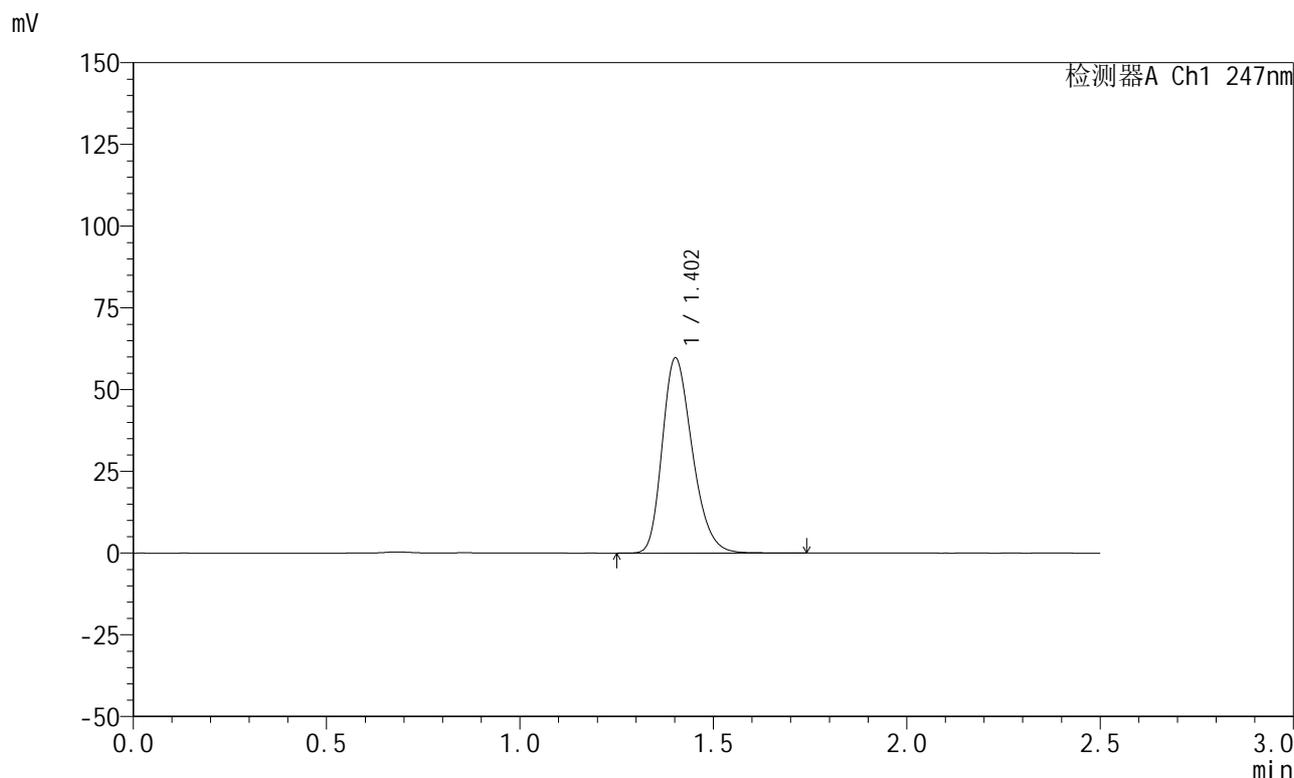
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	322535	100.000	59387	1564	1.265	--
总计		322535	100.000	59387			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-56-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.402	322803	100.000	59471	1569	1.265	--
总计		322803	100.000	59471			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

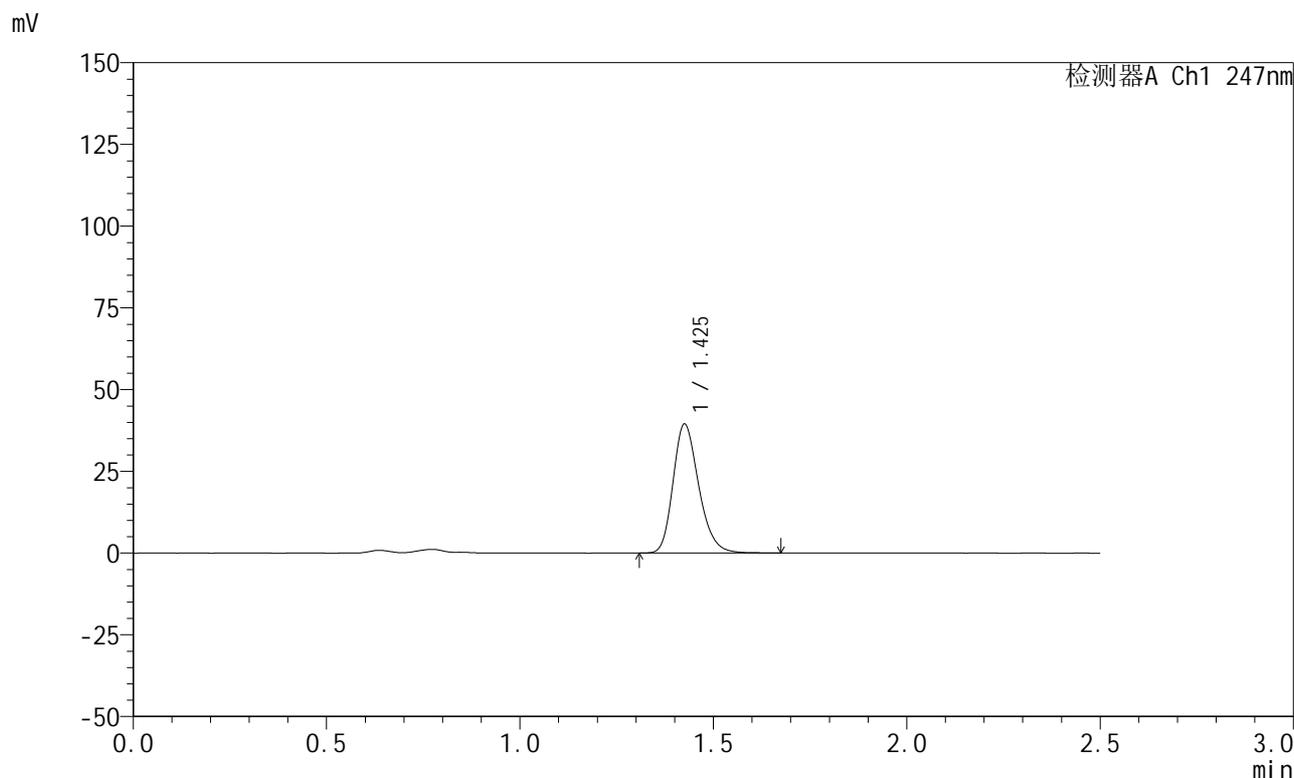


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-57-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	182184	100.000	39146	2244	1.239	--
总计		182184	100.000	39146			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

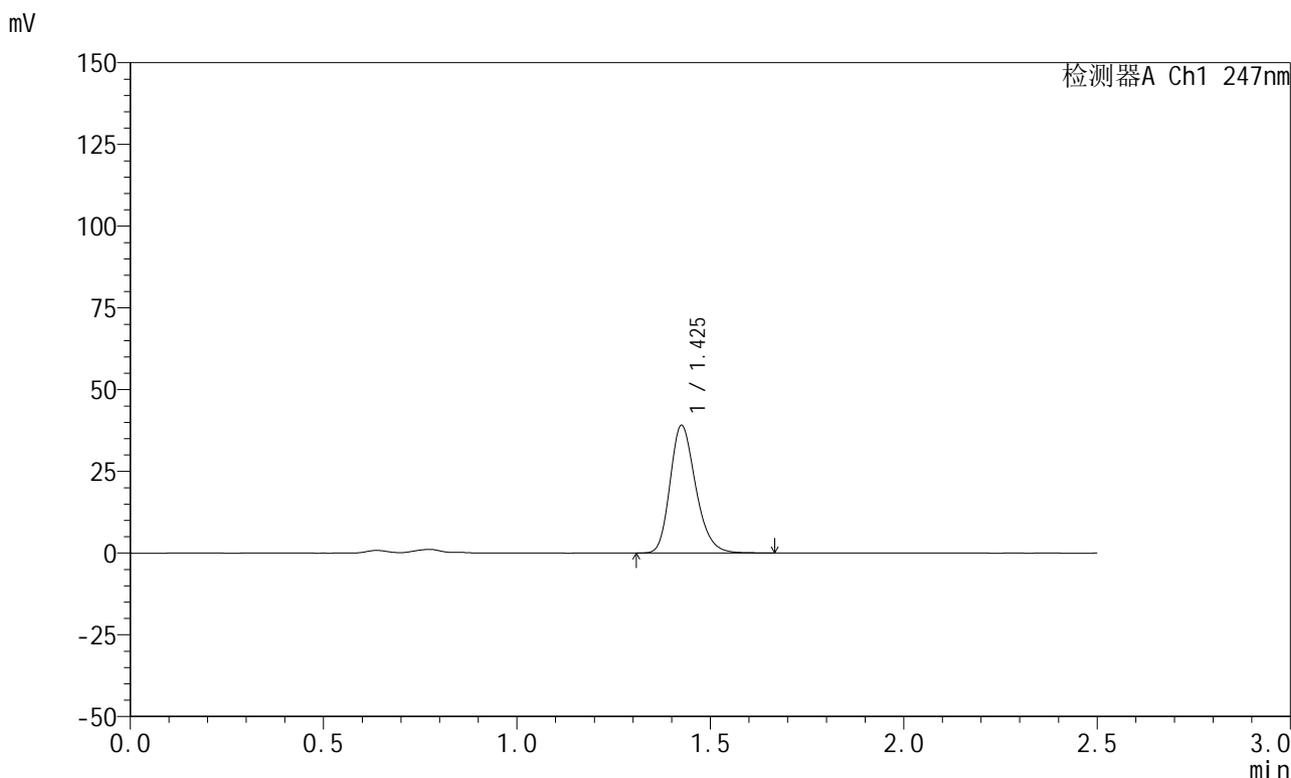


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-58-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	180305	100.000	38760	2245	1.237	--
总计		180305	100.000	38760			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

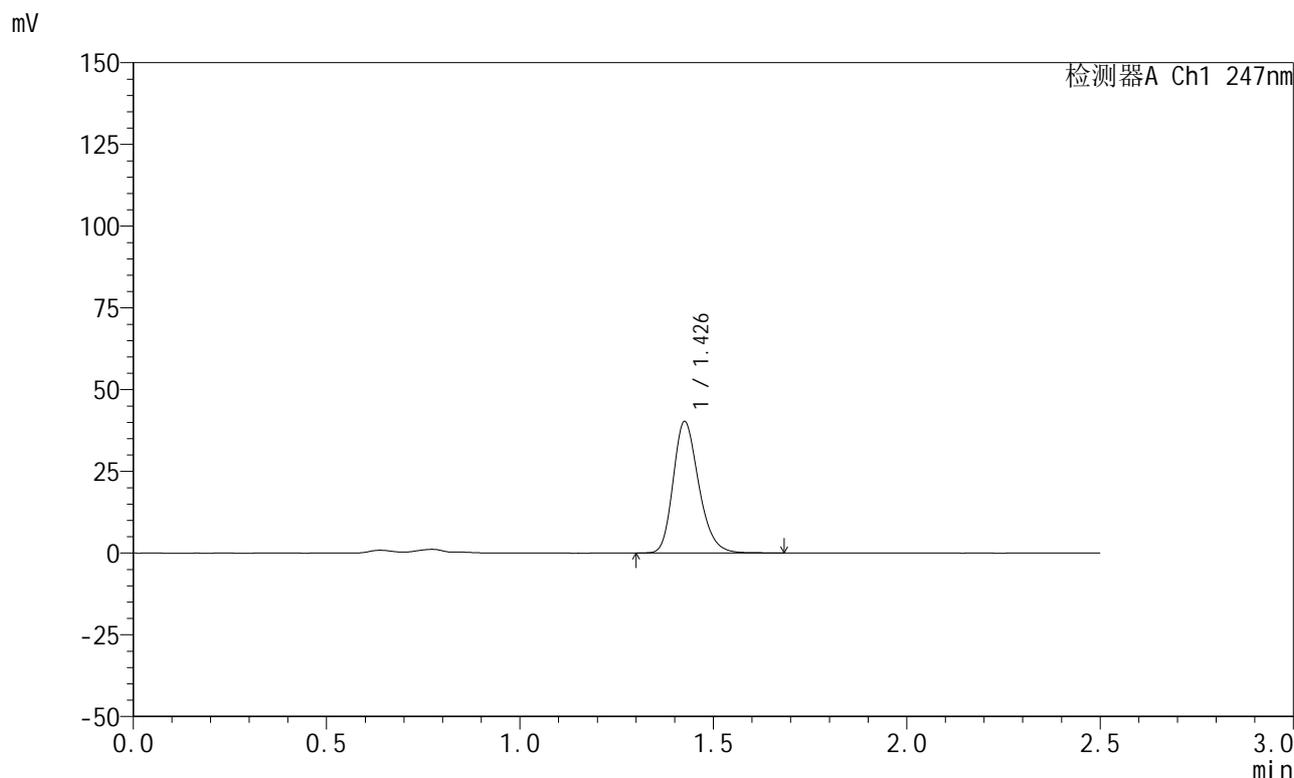


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-59-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

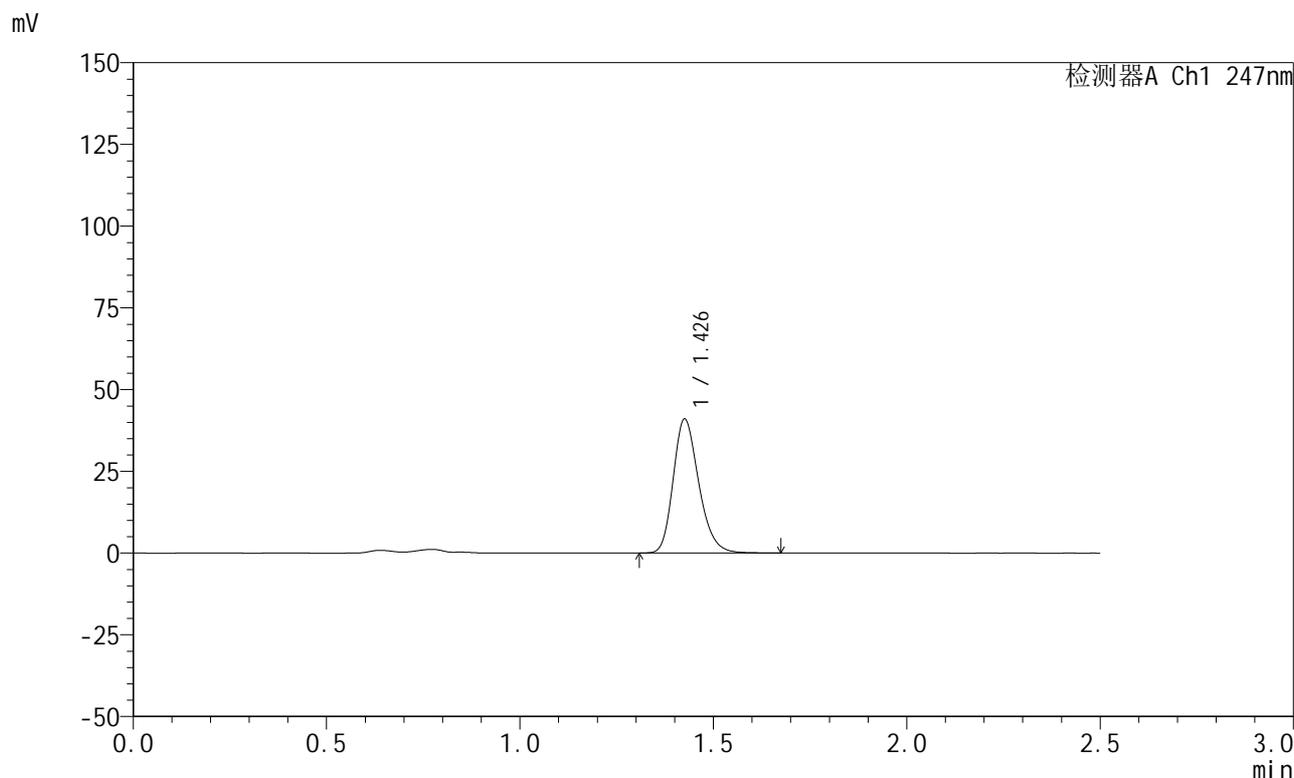
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	185374	100.000	39876	2254	1.237	--
总计		185374	100.000	39876			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-60-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

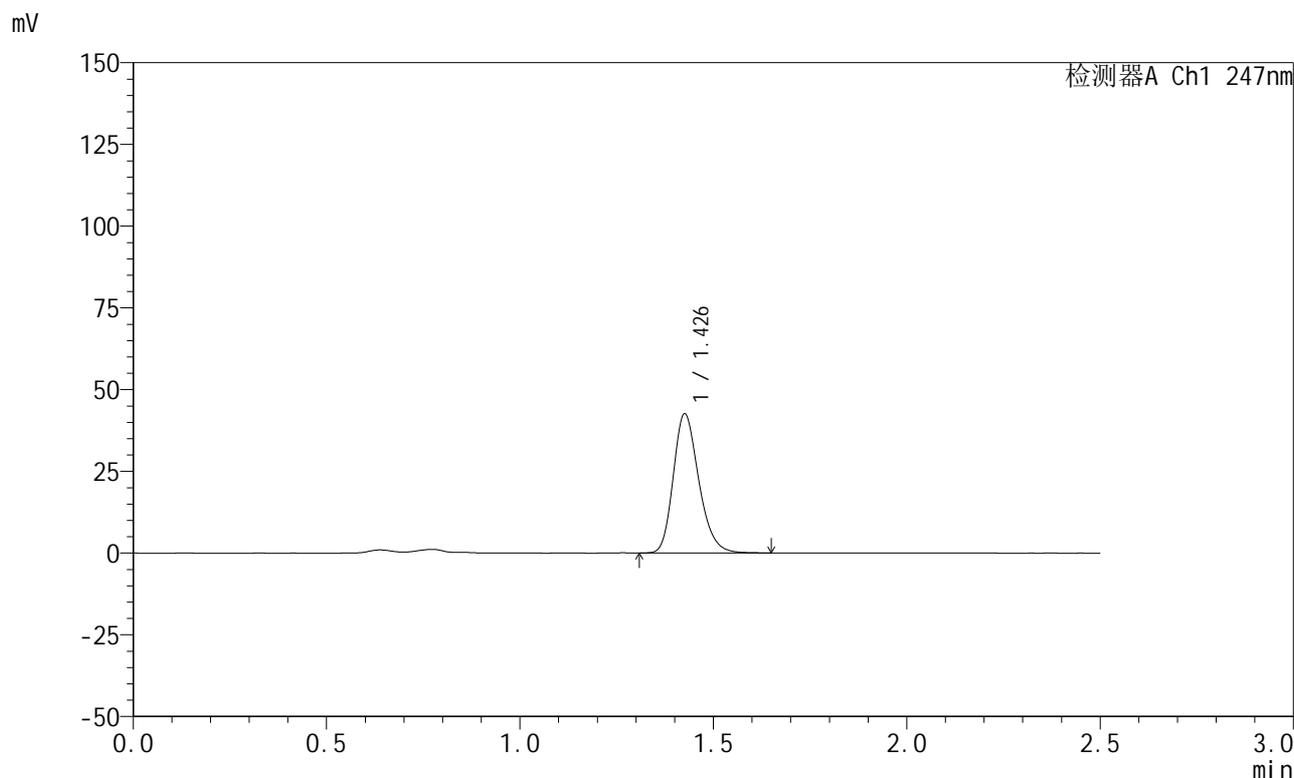
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	188796	100.000	40611	2256	1.236	--
总计		188796	100.000	40611			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-61-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	195590	100.000	42155	2266	1.235	--
总计		195590	100.000	42155			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



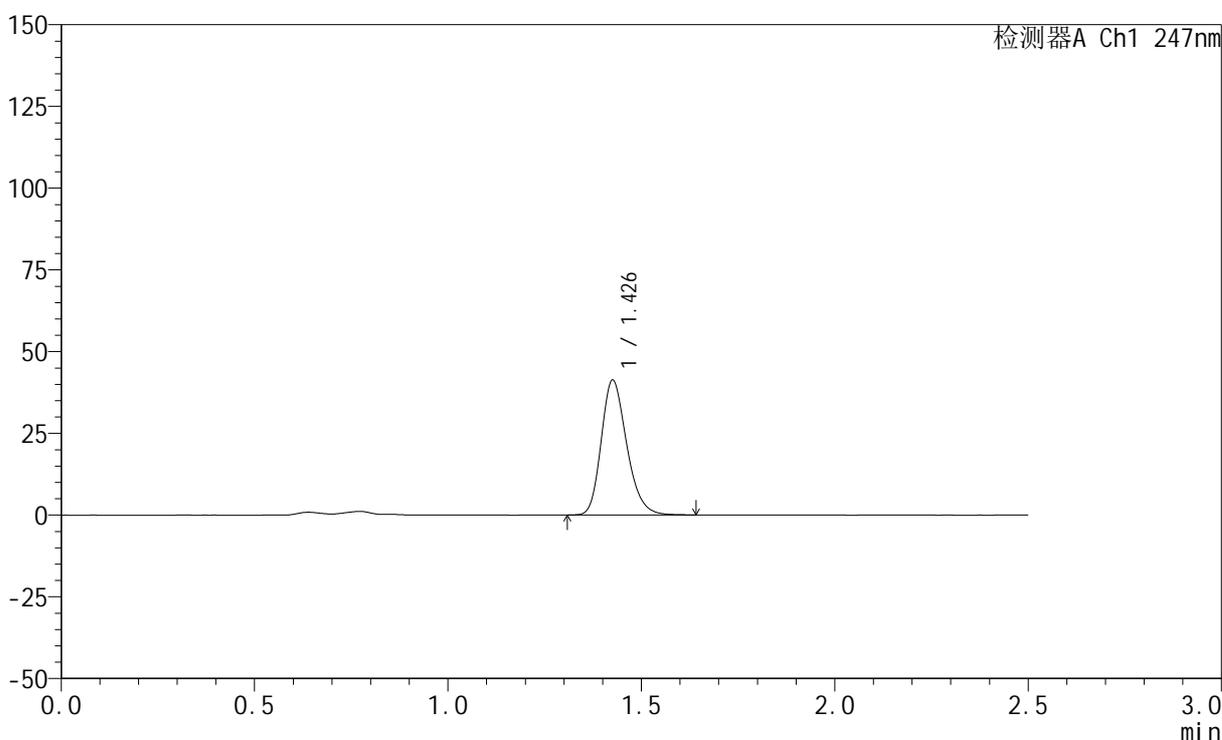
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-62-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	189195	100.000	40860	2270	1.235	--
总计		189195	100.000	40860			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

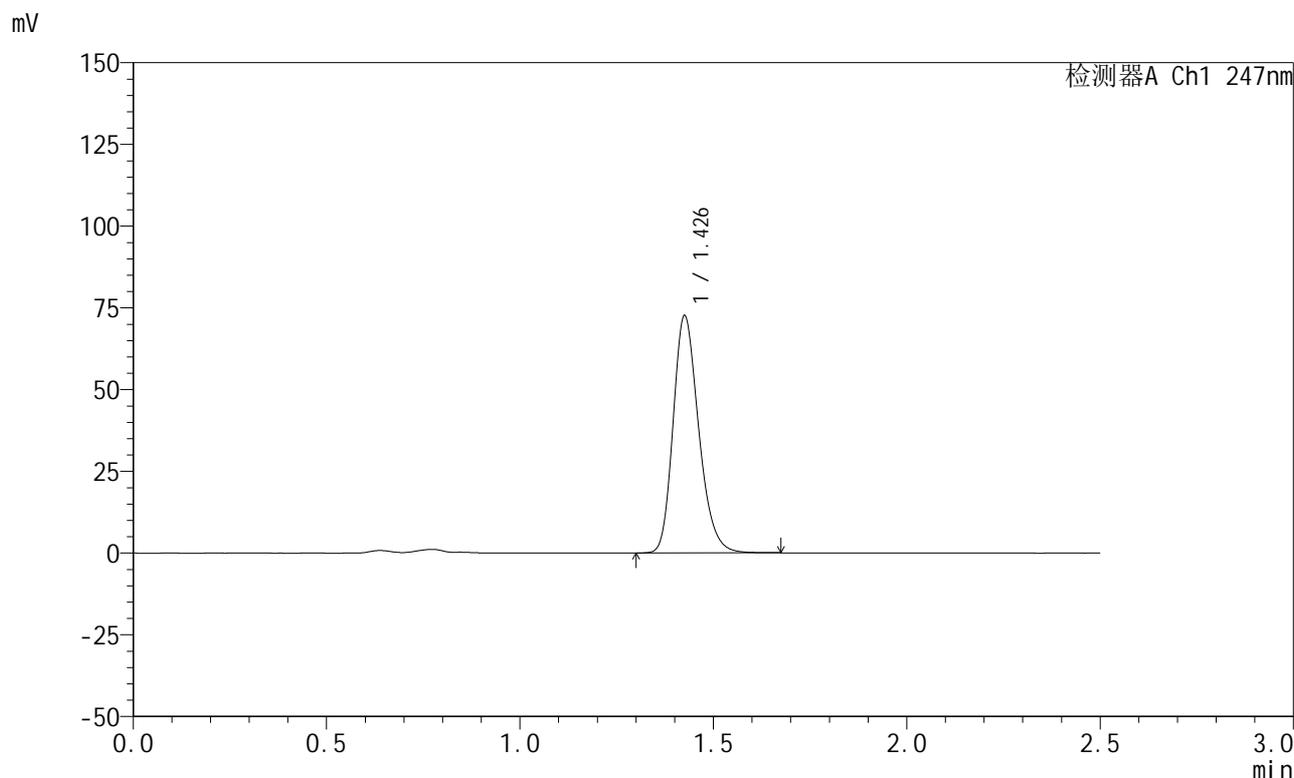


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-63-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

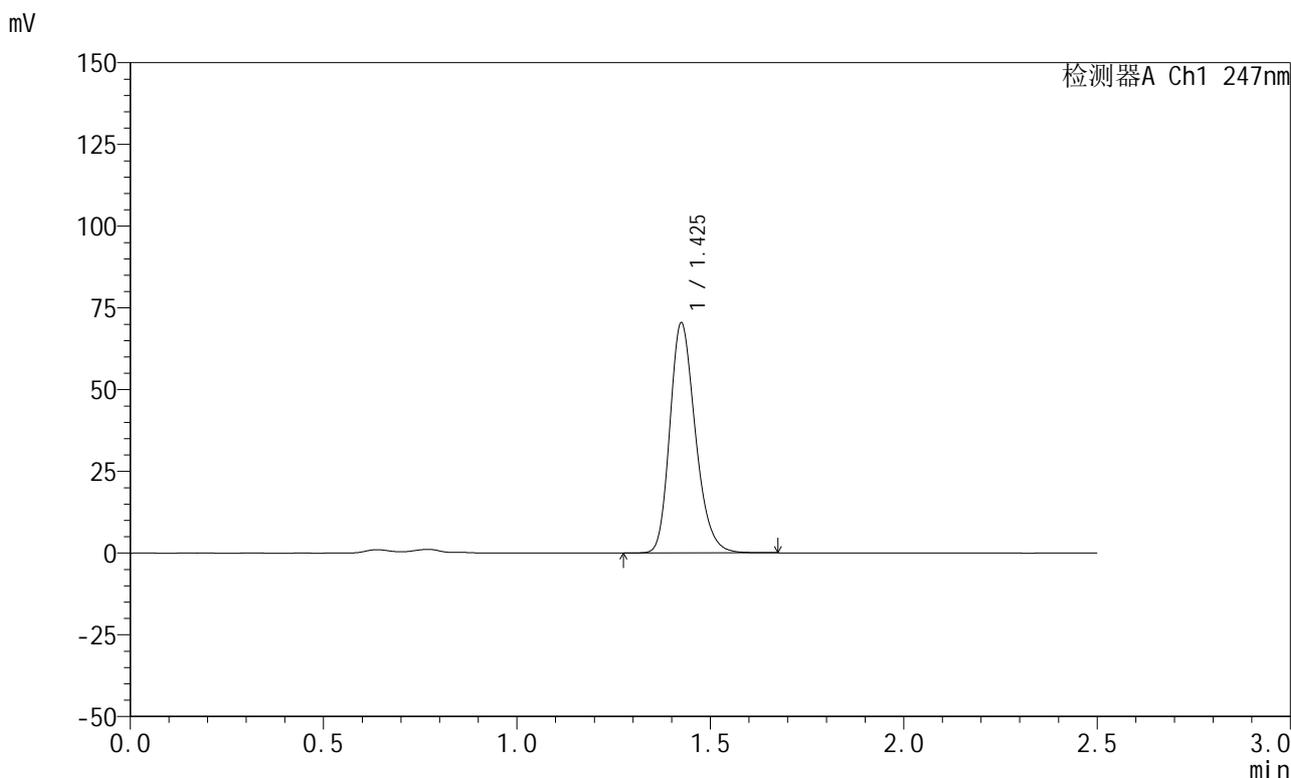
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	334195	100.000	71948	2255	1.236	--
总计		334195	100.000	71948			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-64-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

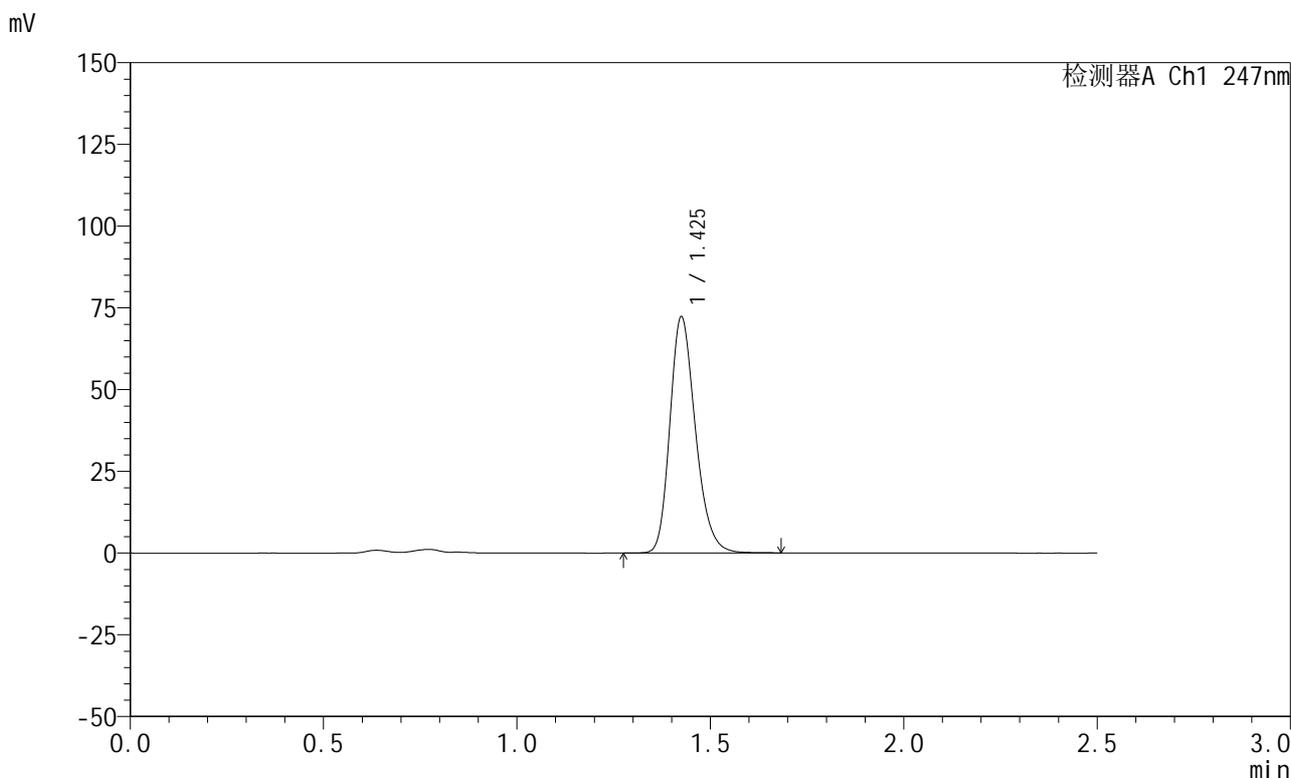
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	323359	100.000	69951	2260	1.234	--
总计		323359	100.000	69951			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-65-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

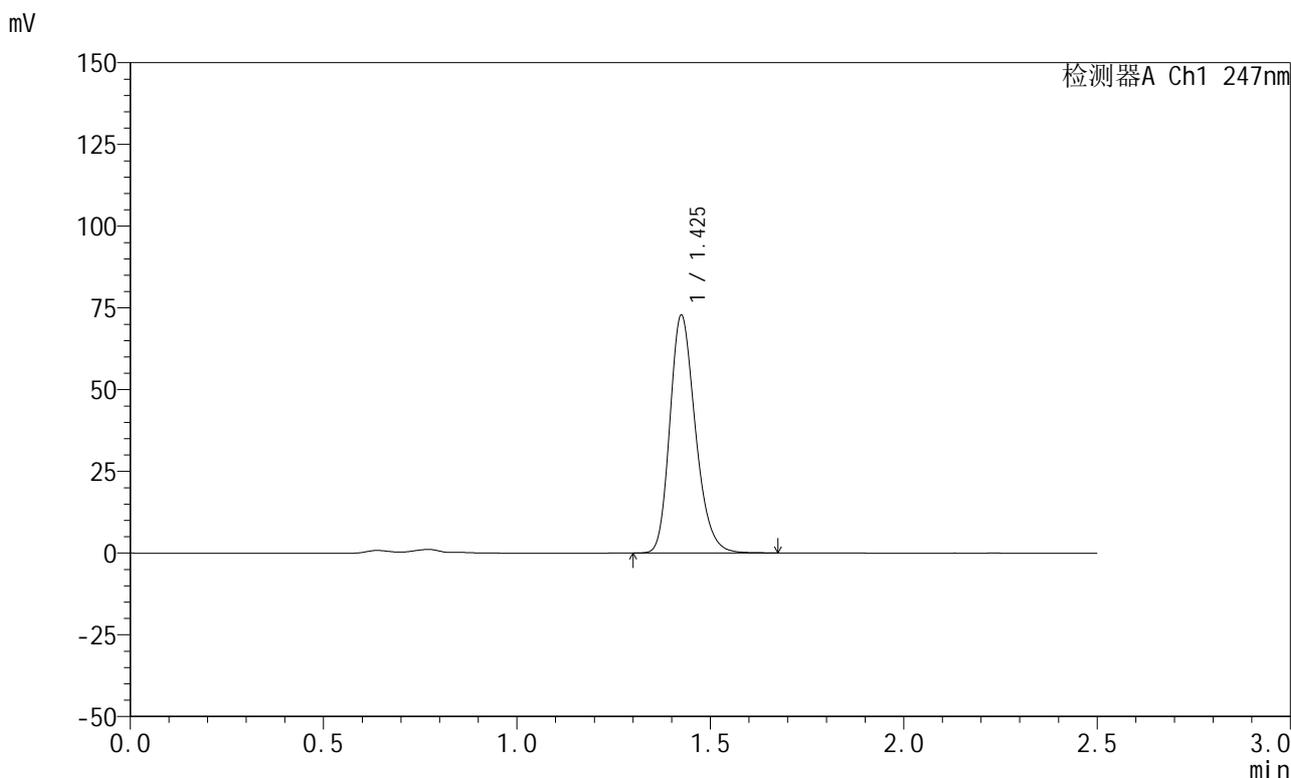
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	332031	100.000	71799	2262	1.234	--
总计		332031	100.000	71799			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-66-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

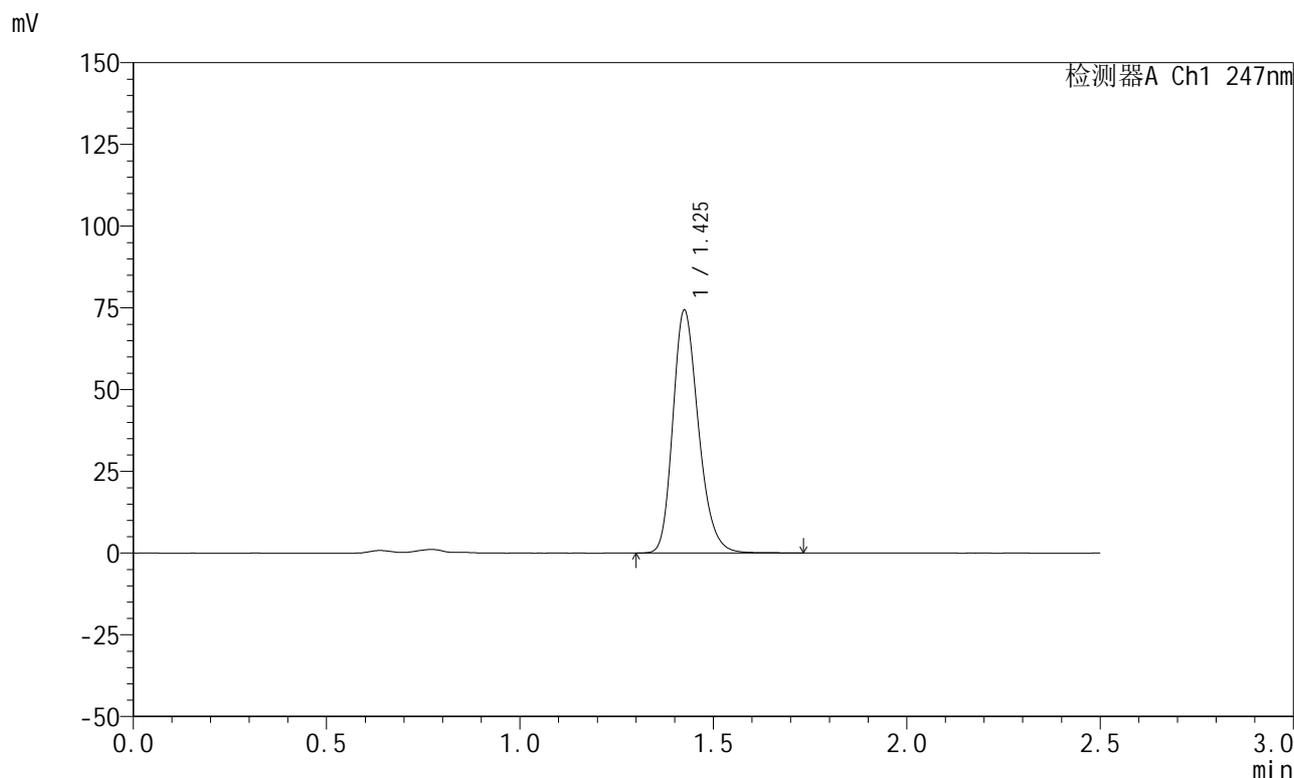
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	334194	100.000	72313	2263	1.234	--
总计		334194	100.000	72313			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-67-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

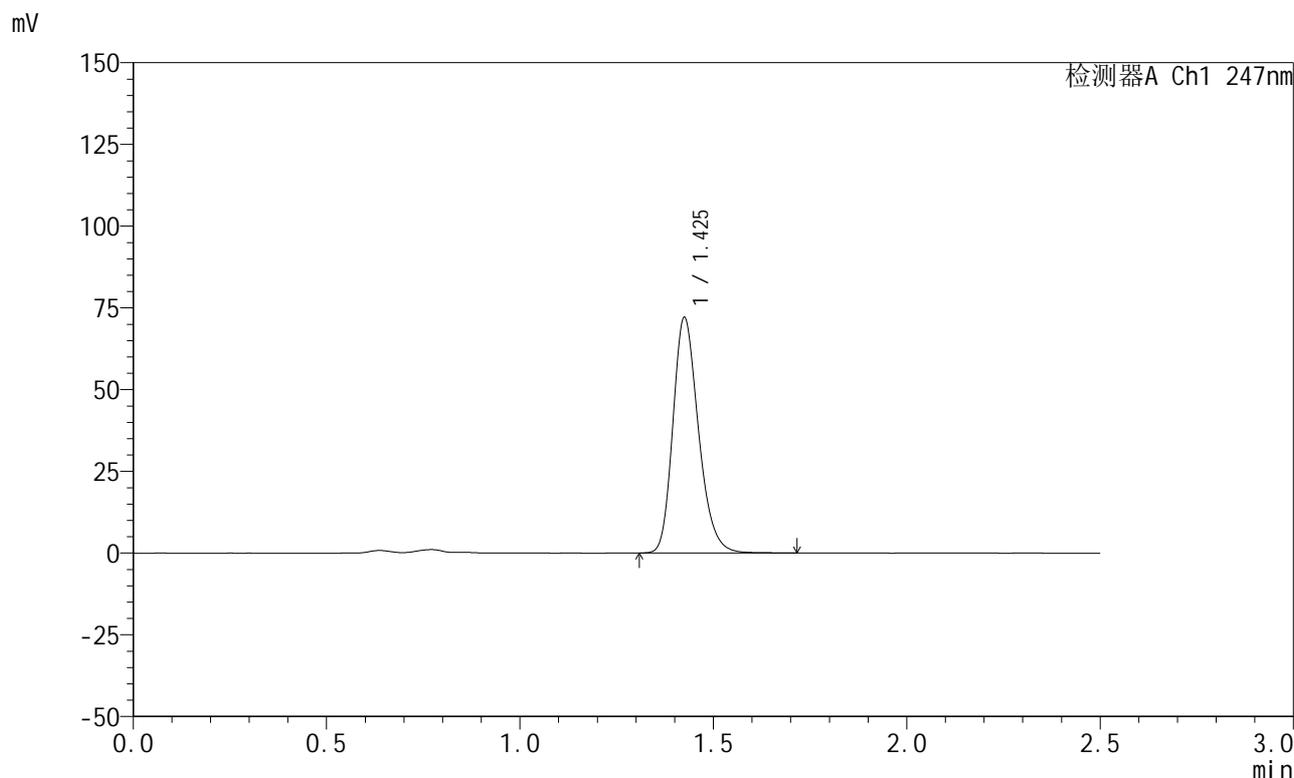
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	341798	100.000	73833	2260	1.234	--
总计		341798	100.000	73833			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-68-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

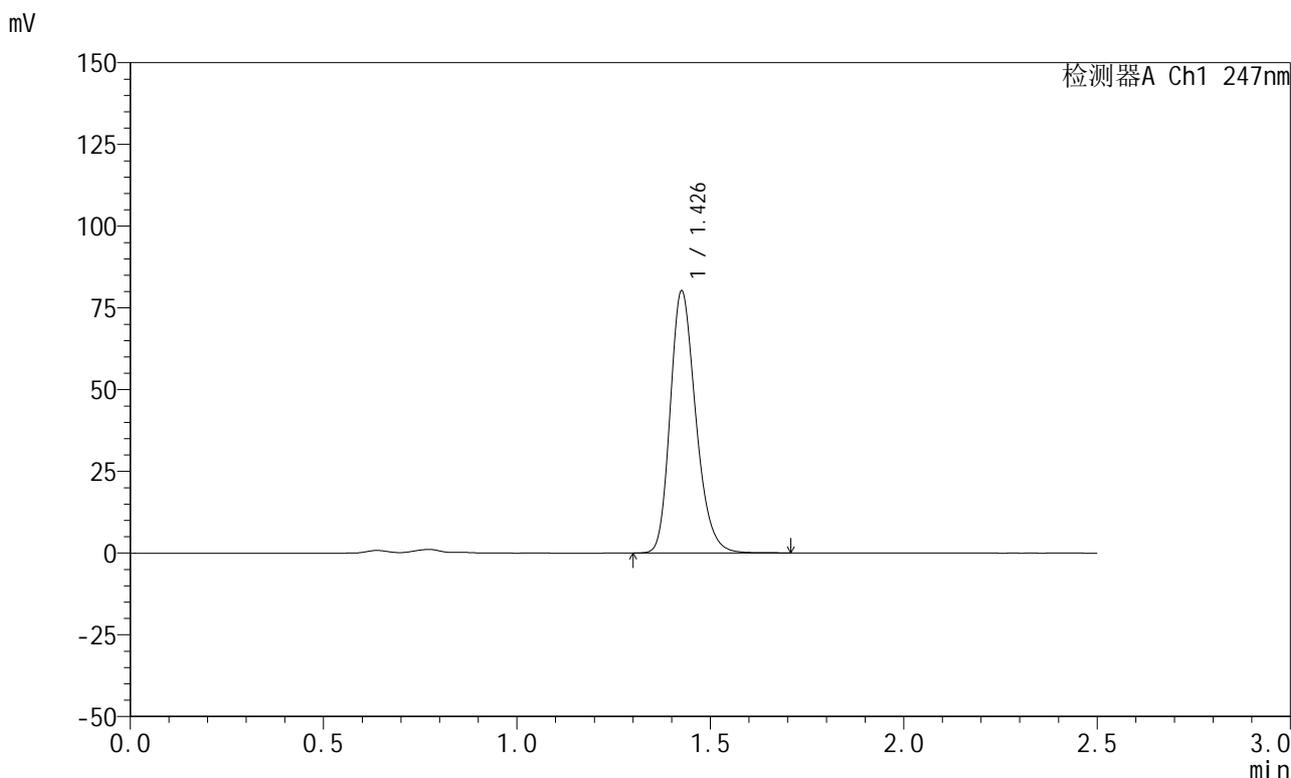
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	331410	100.000	71566	2259	1.235	--
总计		331410	100.000	71566			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-69-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	369099	100.000	79379	2259	1.236	--
总计		369099	100.000	79379			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



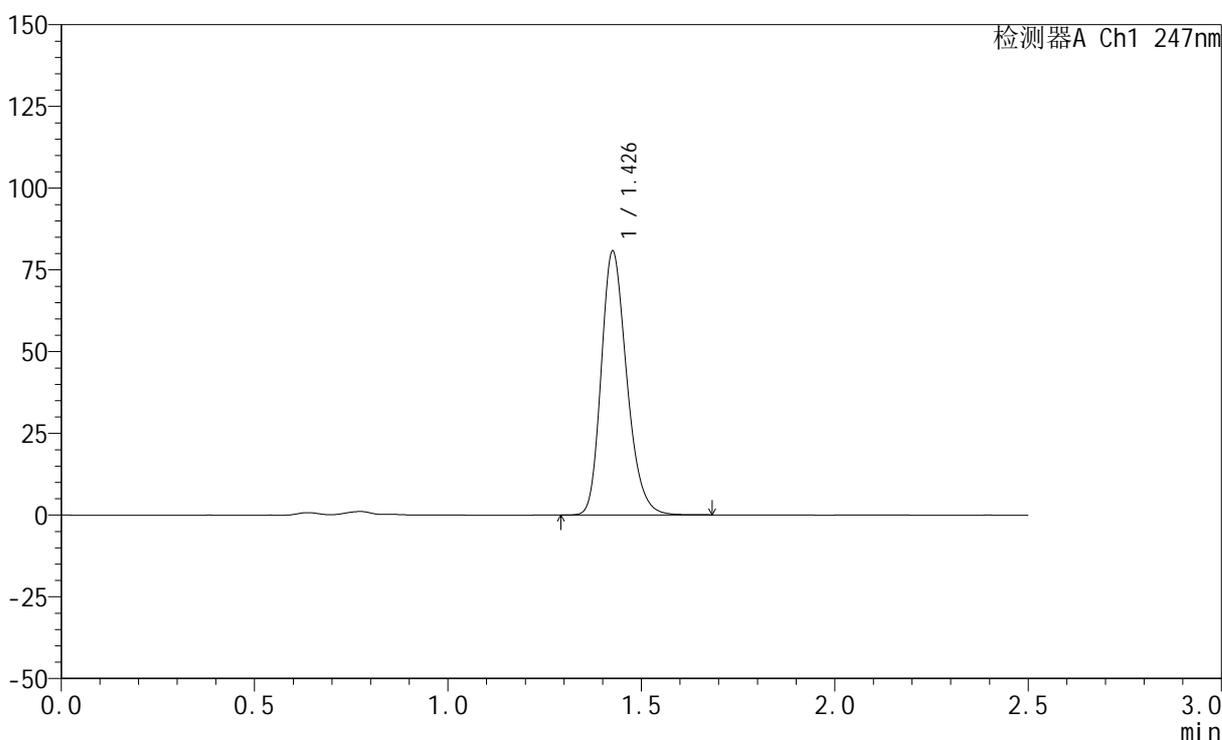
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-70-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	371108	100.000	79886	2261	1.235	--
总计		371108	100.000	79886			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

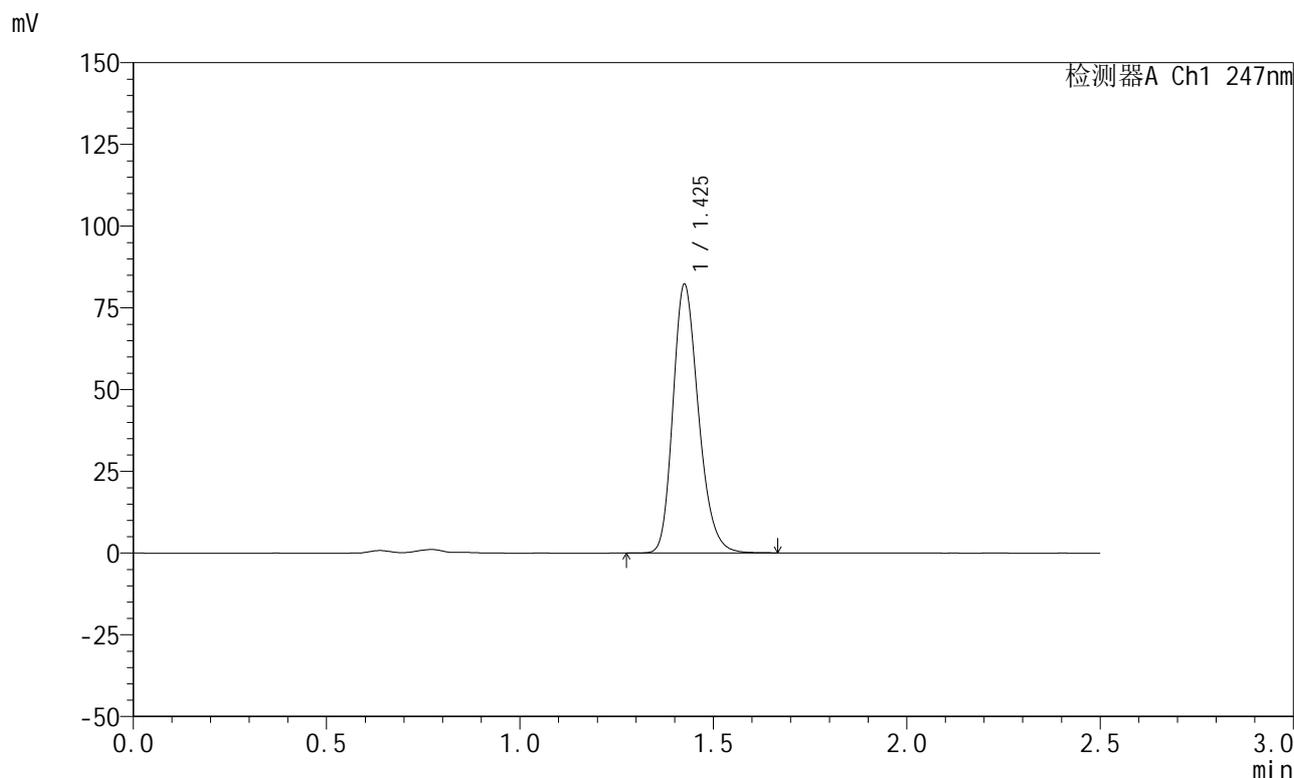


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-71-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	377369	100.000	81590	2262	1.232	--
总计		377369	100.000	81590			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



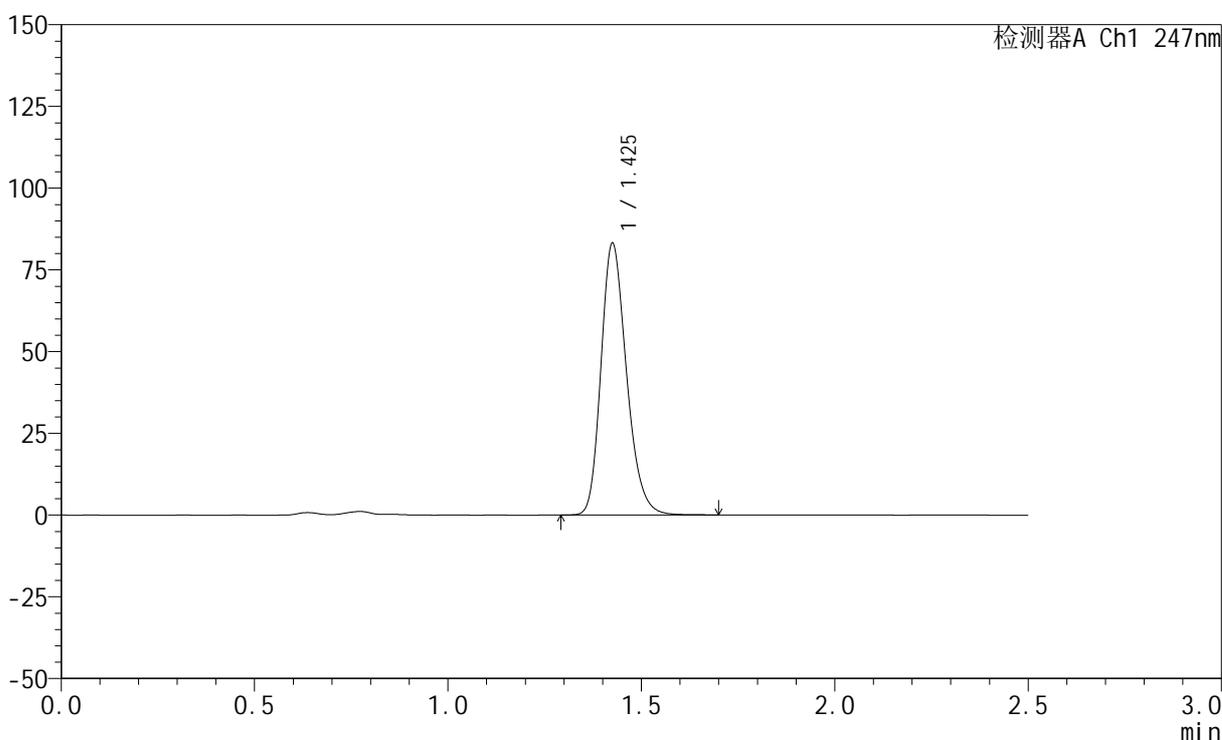
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-72-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

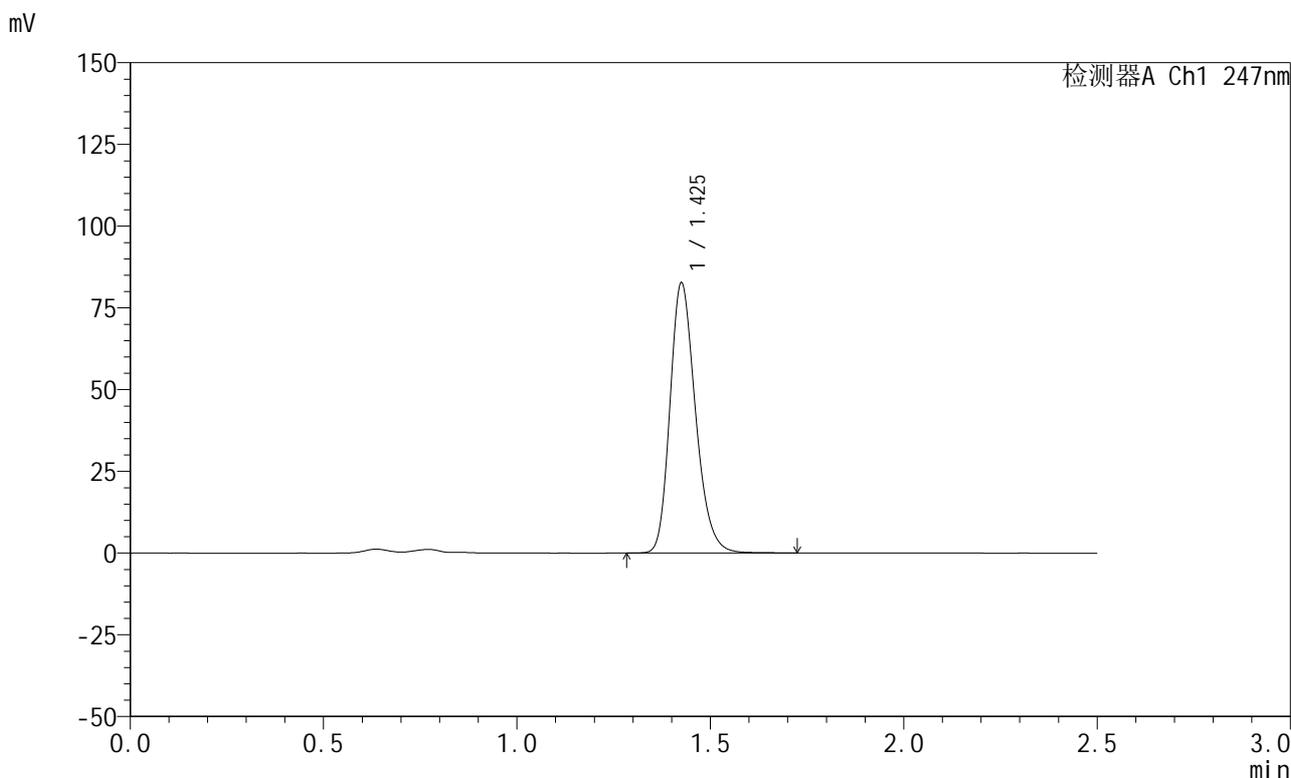
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	381866	100.000	82499	2259	1.232	--
总计		381866	100.000	82499			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-73-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	379862	100.000	82040	2263	1.233	--
总计		379862	100.000	82040			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

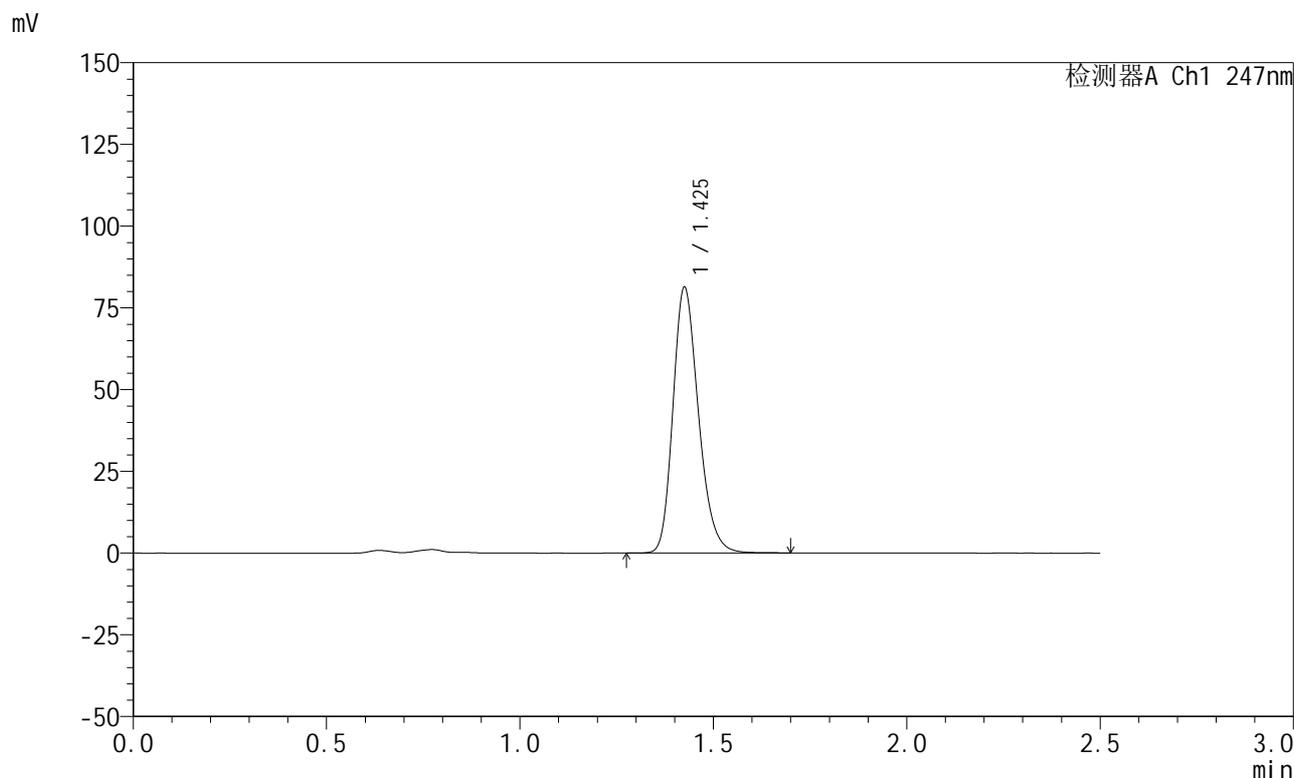


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-74-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 13:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

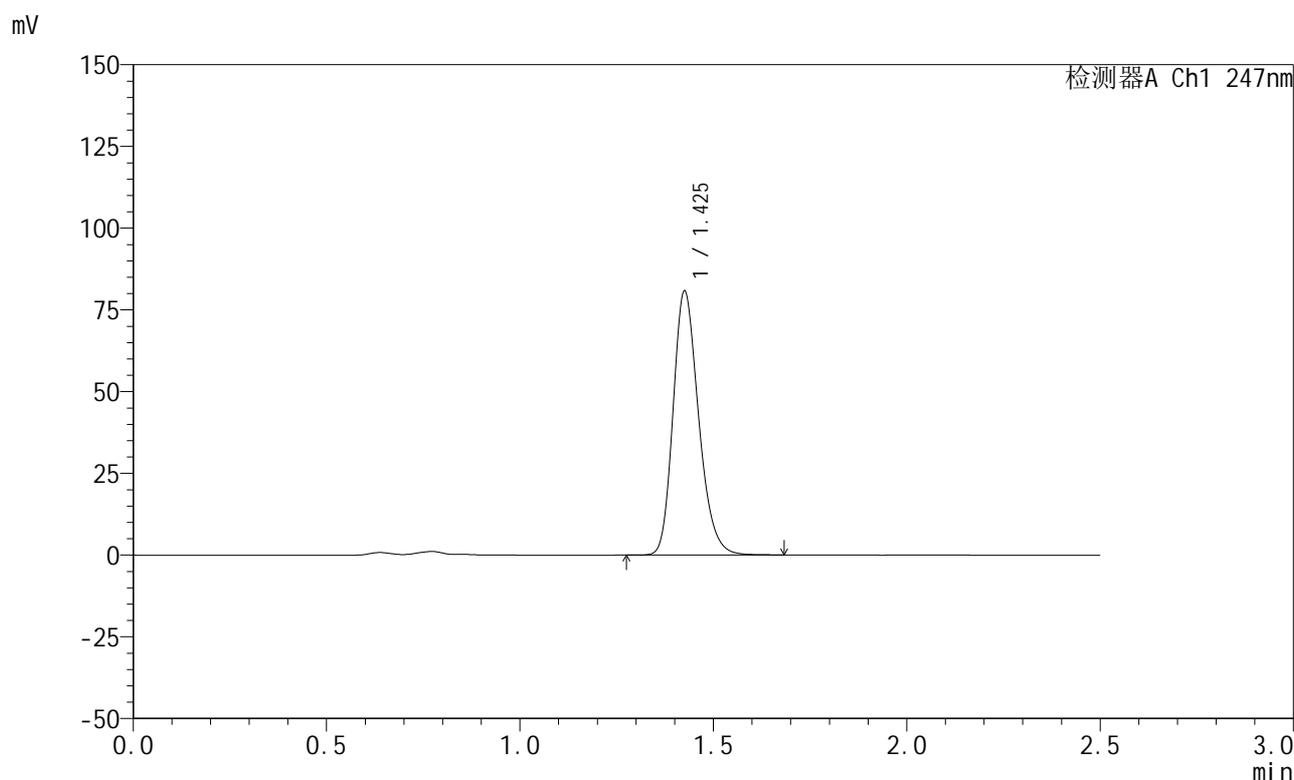
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	373492	100.000	80721	2262	1.232	--
总计		373492	100.000	80721			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-75-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

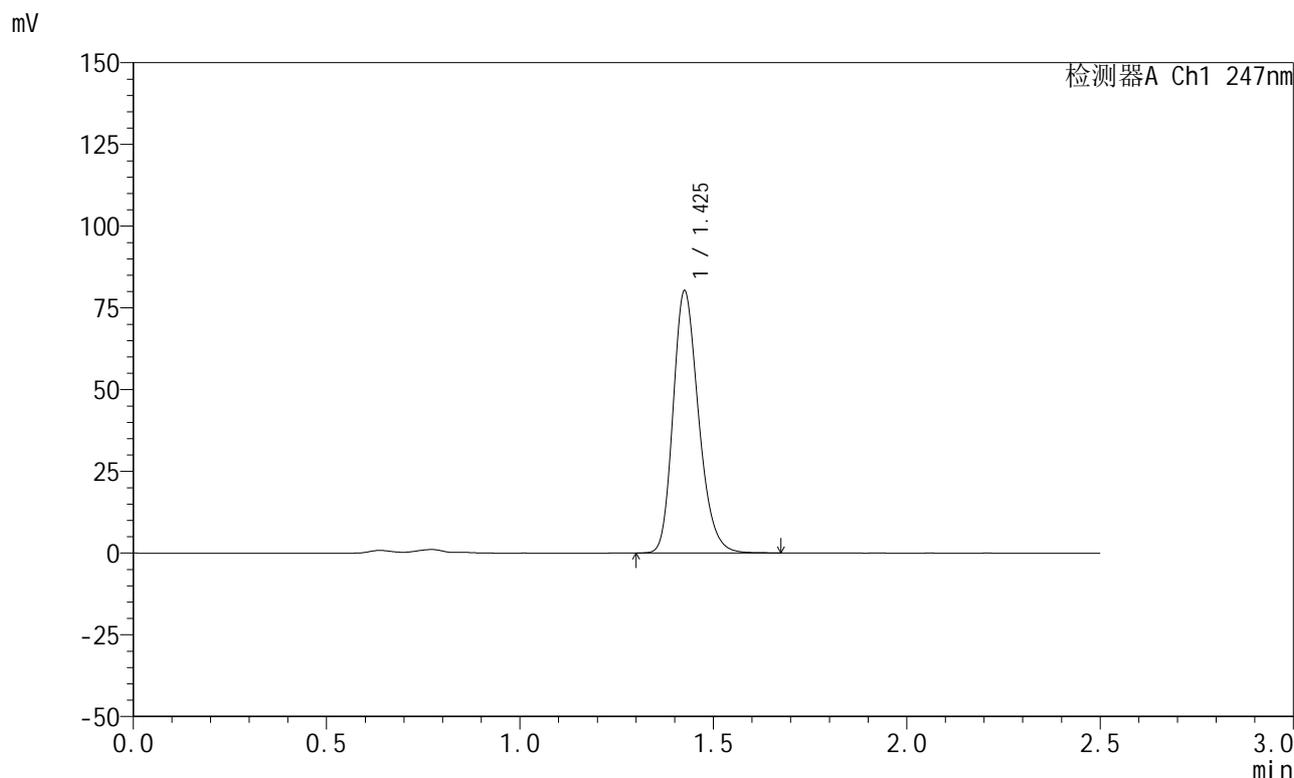
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	370885	100.000	80068	2265	1.231	--
总计		370885	100.000	80068			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-76-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	367552	100.000	79500	2272	1.231	--
总计		367552	100.000	79500			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

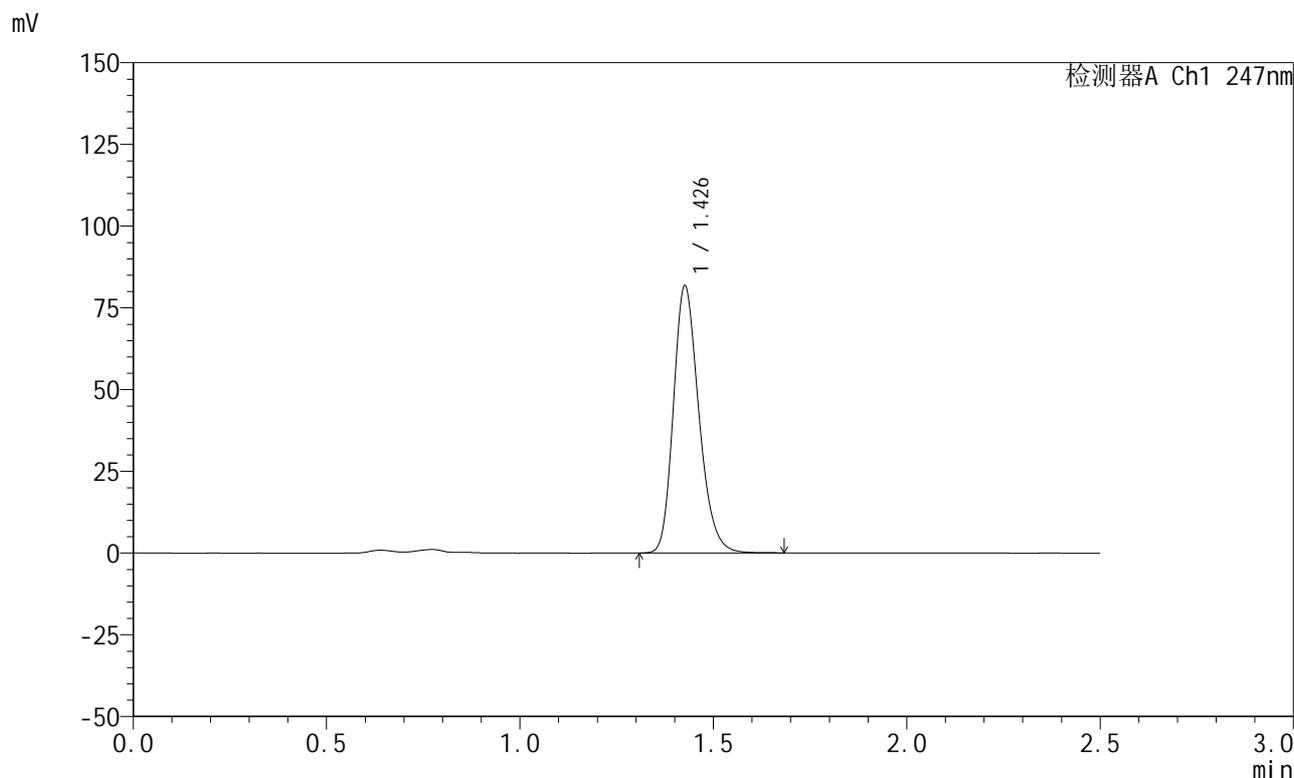


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-77-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	374646	100.000	81037	2275	1.229	--
总计		374646	100.000	81037			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

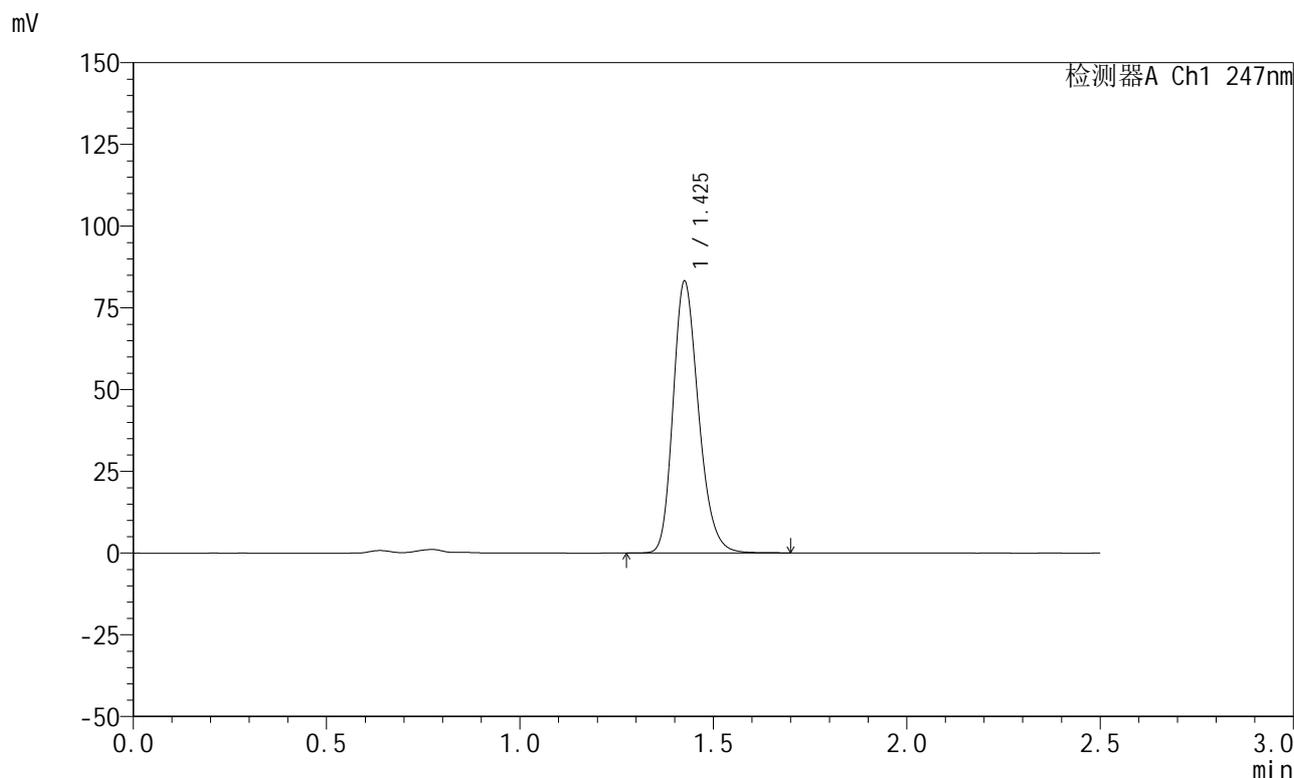


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-78-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.425	380965	100.000	82415	2275	1.231	--
总计		380965	100.000	82415			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



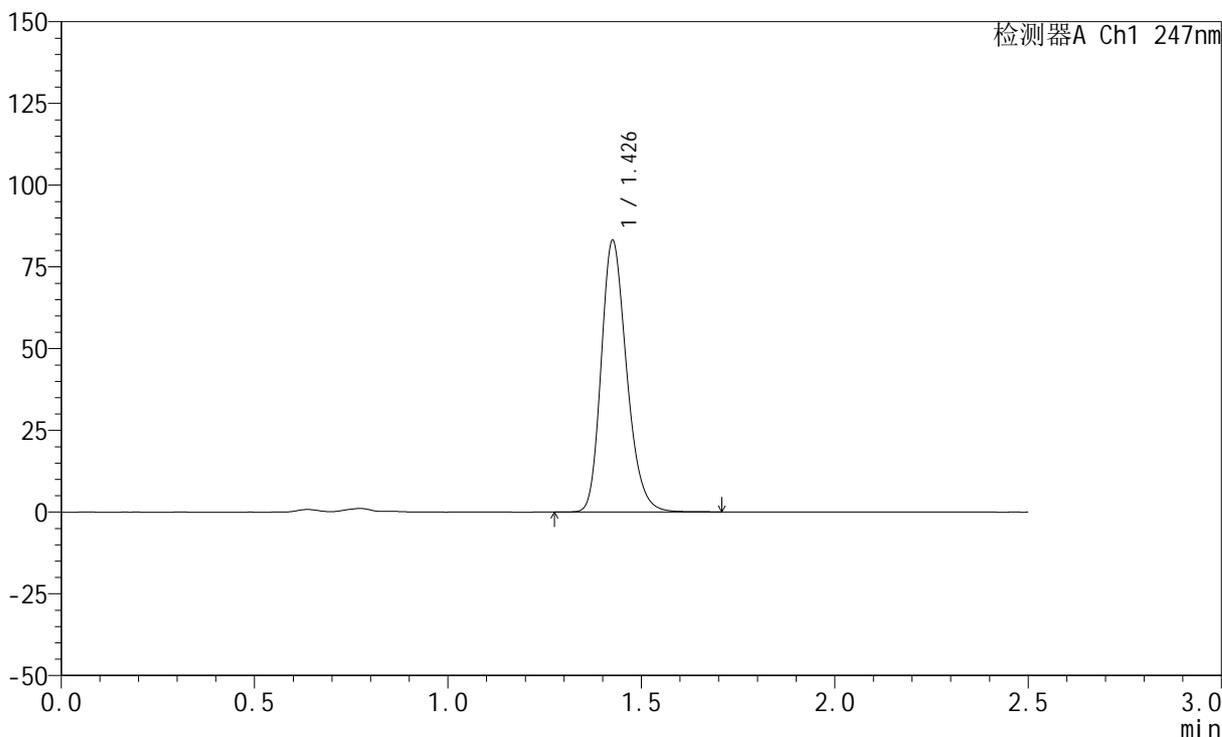
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-79-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

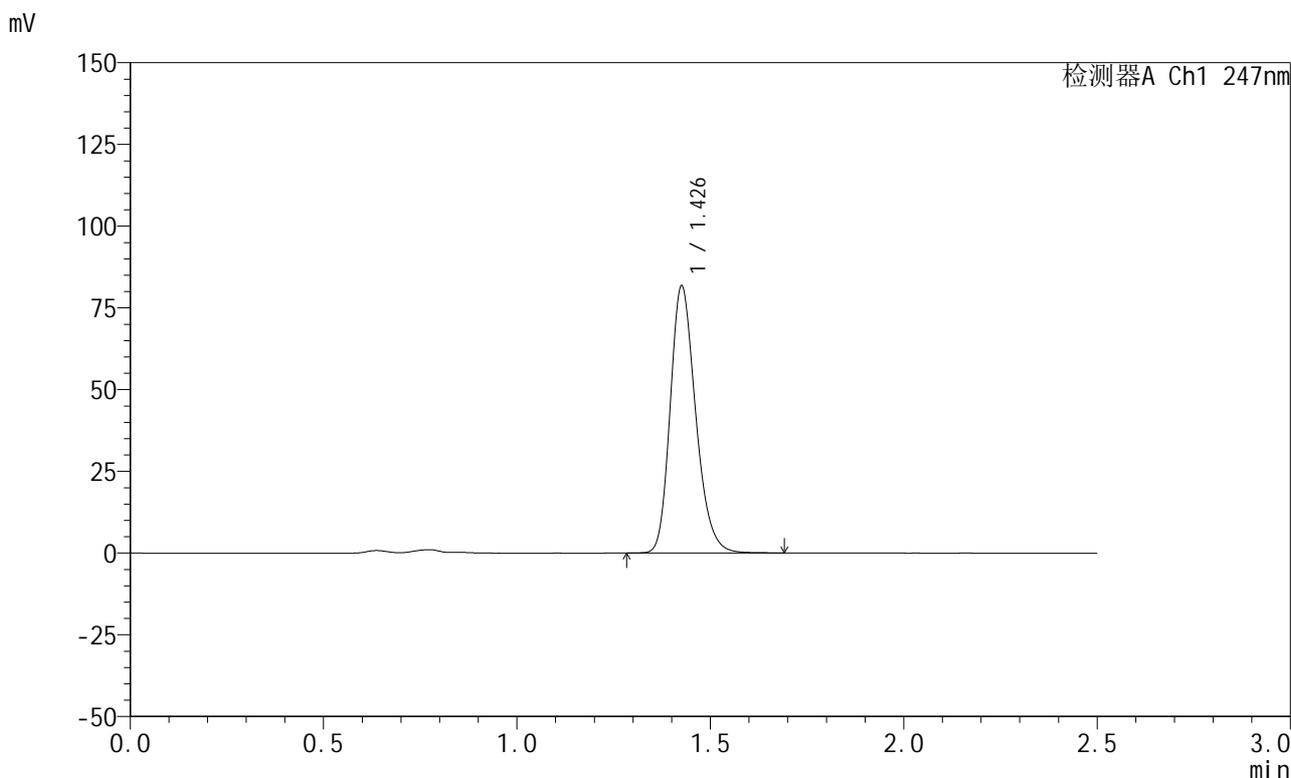
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	380618	100.000	82296	2280	1.231	--
总计		380618	100.000	82296			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-80-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

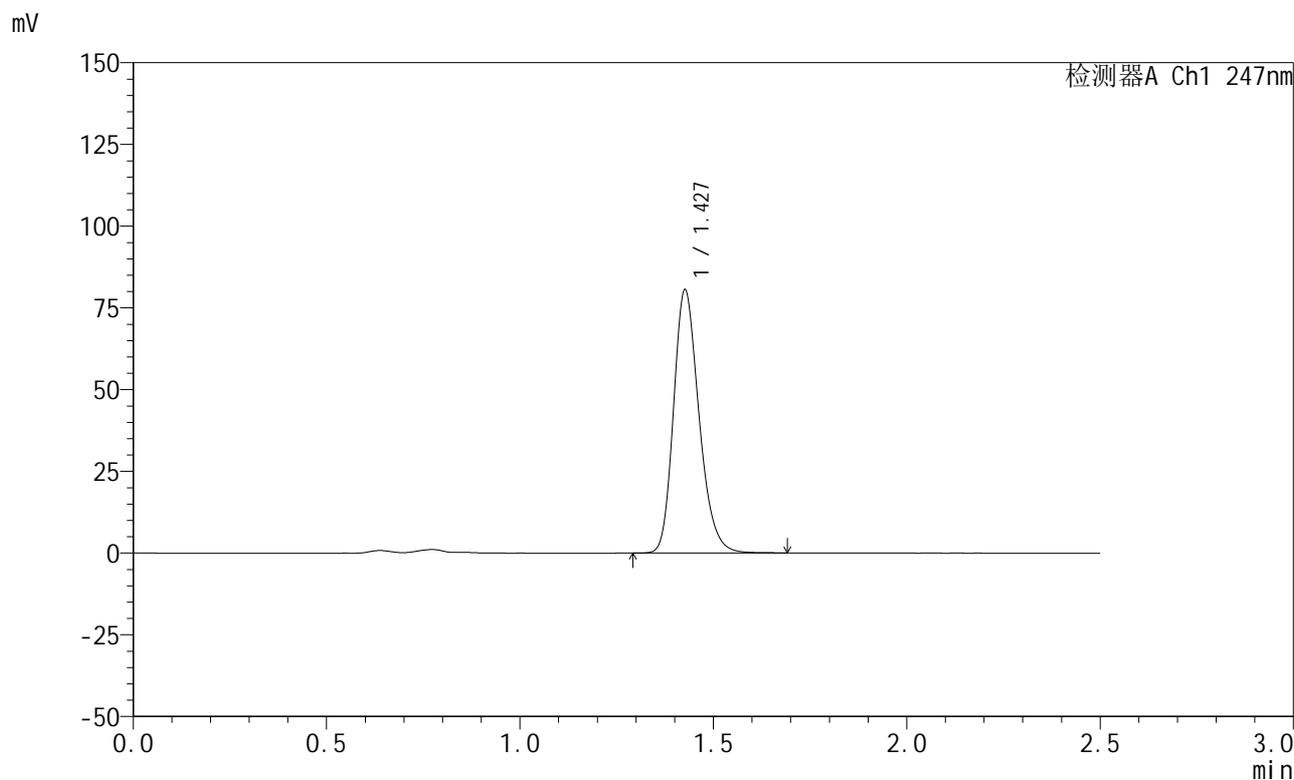
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	374228	100.000	80897	2279	1.231	--
总计		374228	100.000	80897			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-81-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

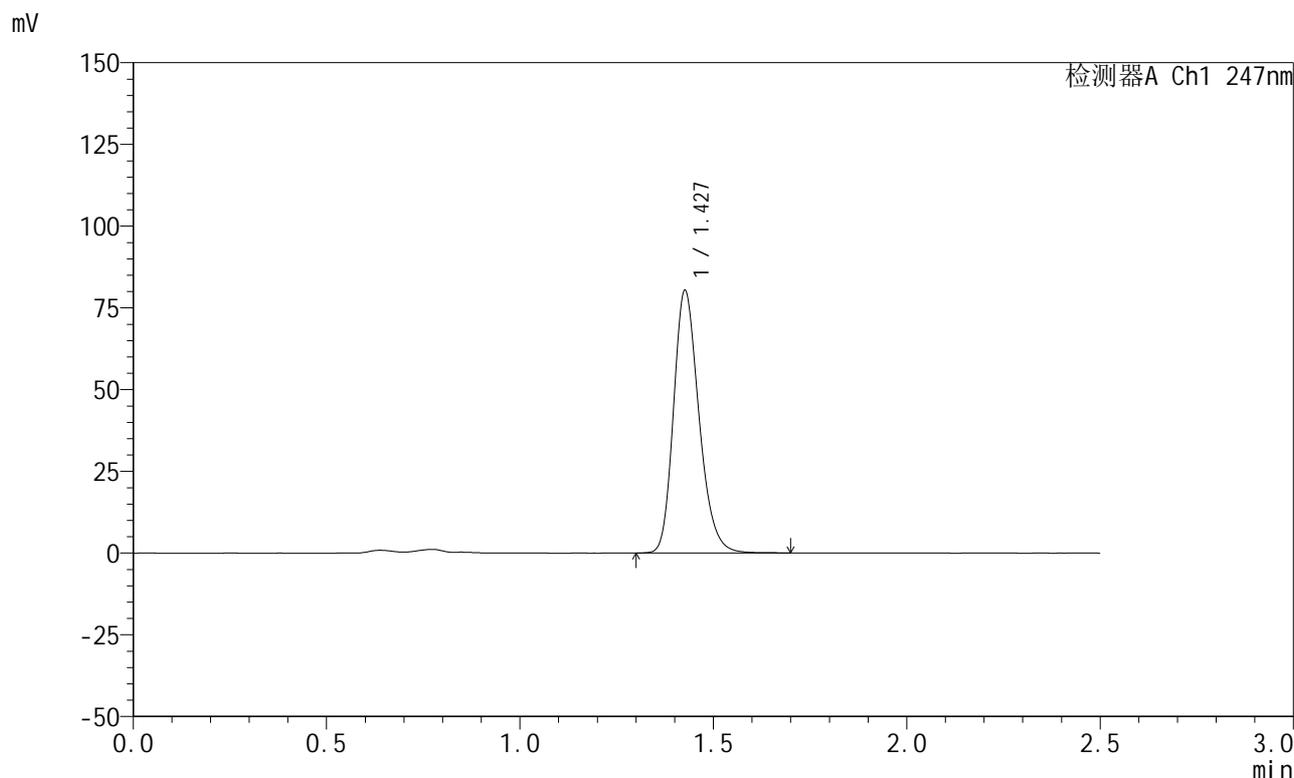
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	369097	100.000	79910	2278	1.231	--
总计		369097	100.000	79910			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-82-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

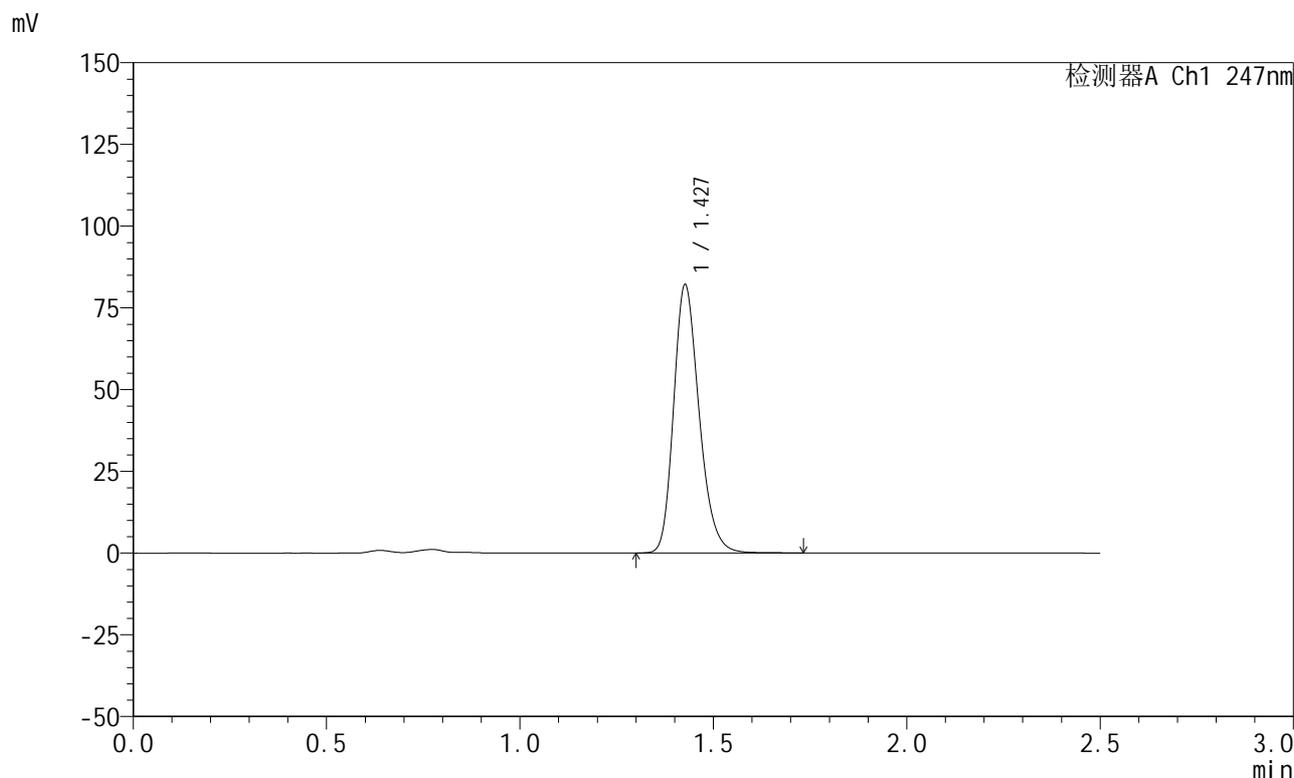
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	367810	100.000	79729	2284	1.230	--
总计		367810	100.000	79729			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-83-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.427	376663	100.000	81555	2276	1.232	--
总计		376663	100.000	81555			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

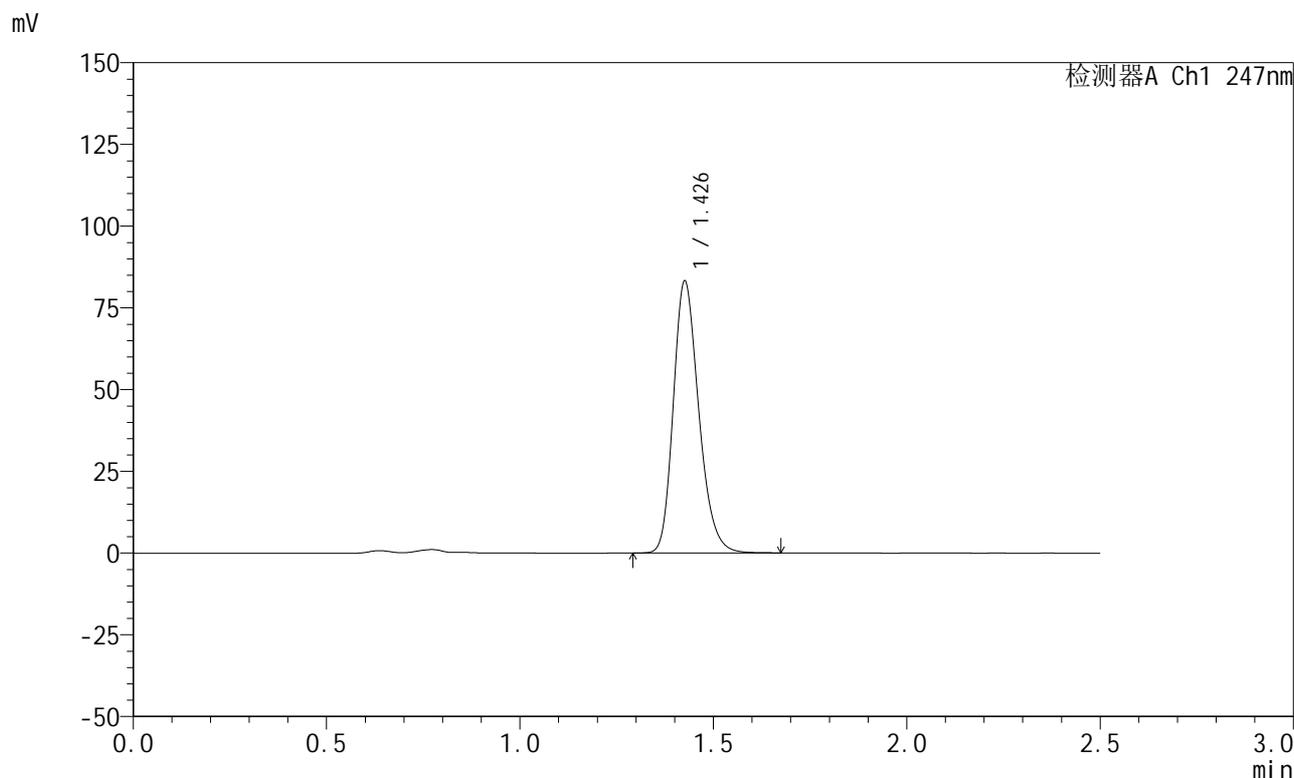


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-84-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.426	381477	100.000	82384	2276	1.233	--
总计		381477	100.000	82384			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



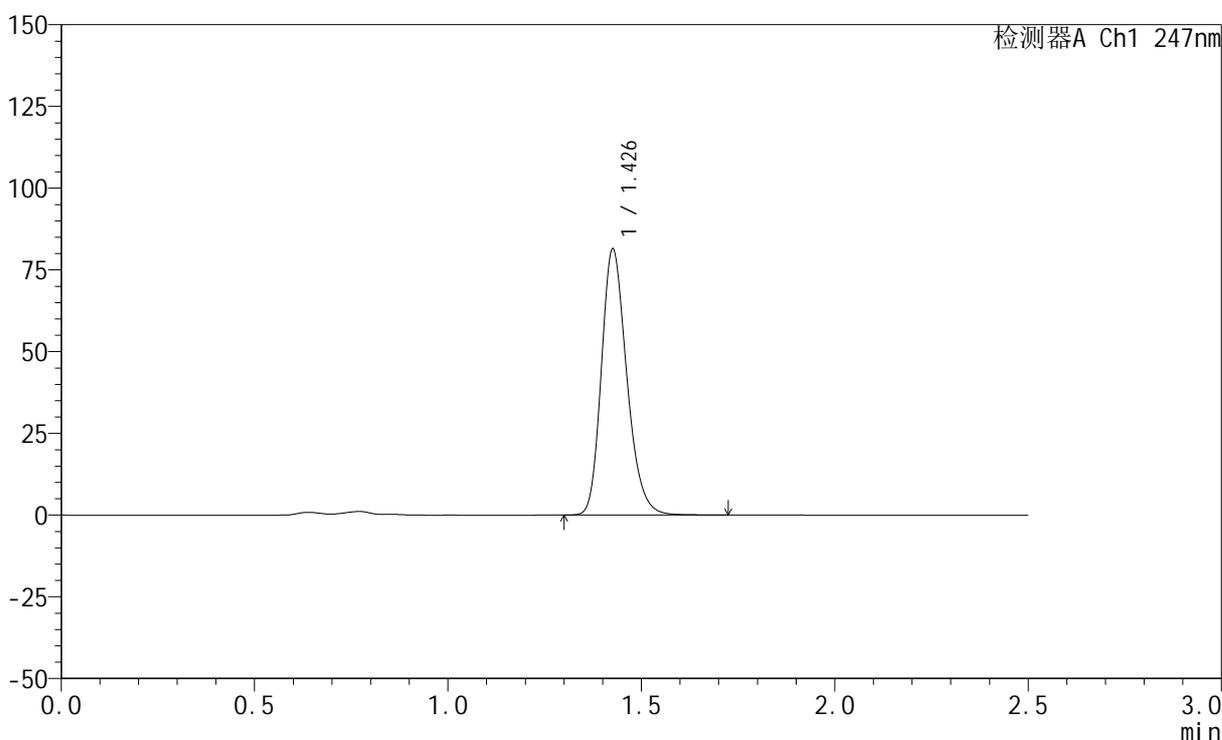
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-85-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

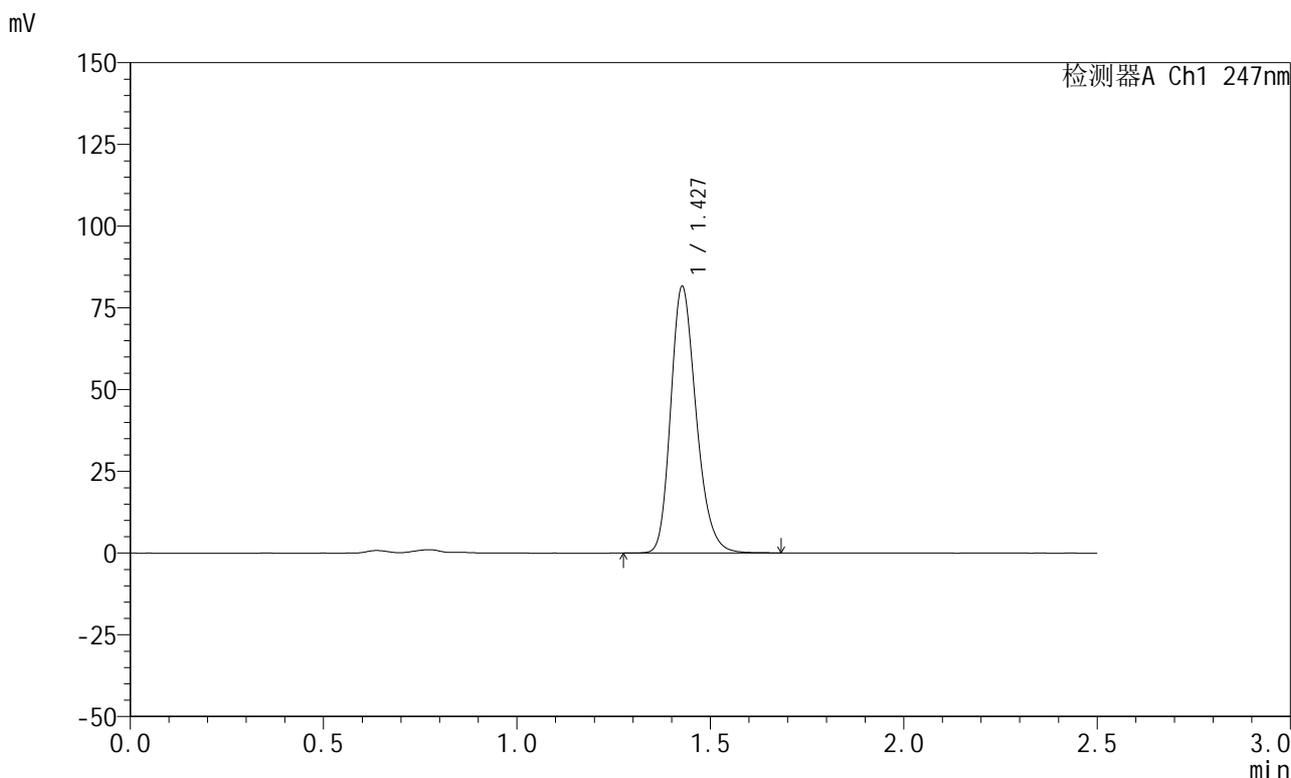
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	372456	100.000	80610	2285	1.231	--
总计		372456	100.000	80610			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-86-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.427	373332	100.000	81084	2284	1.229	--
总计		373332	100.000	81084			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

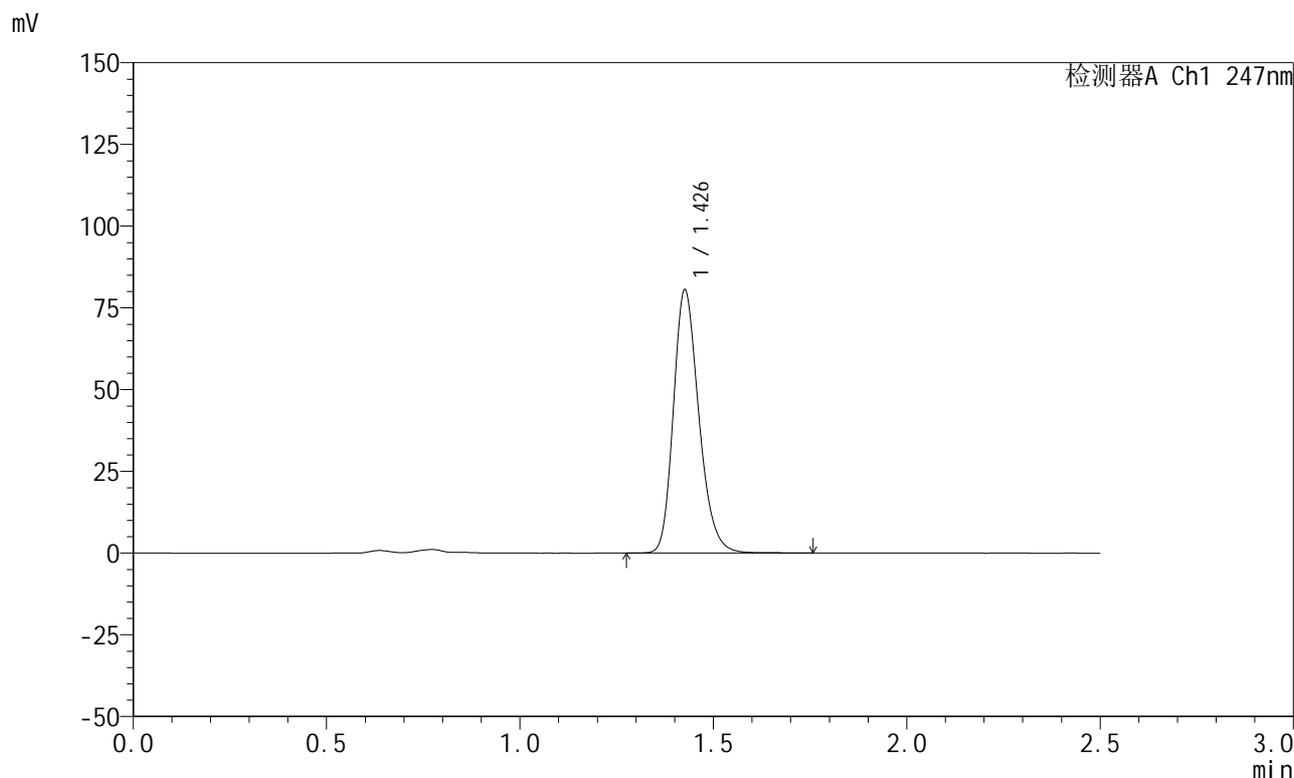


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-87-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

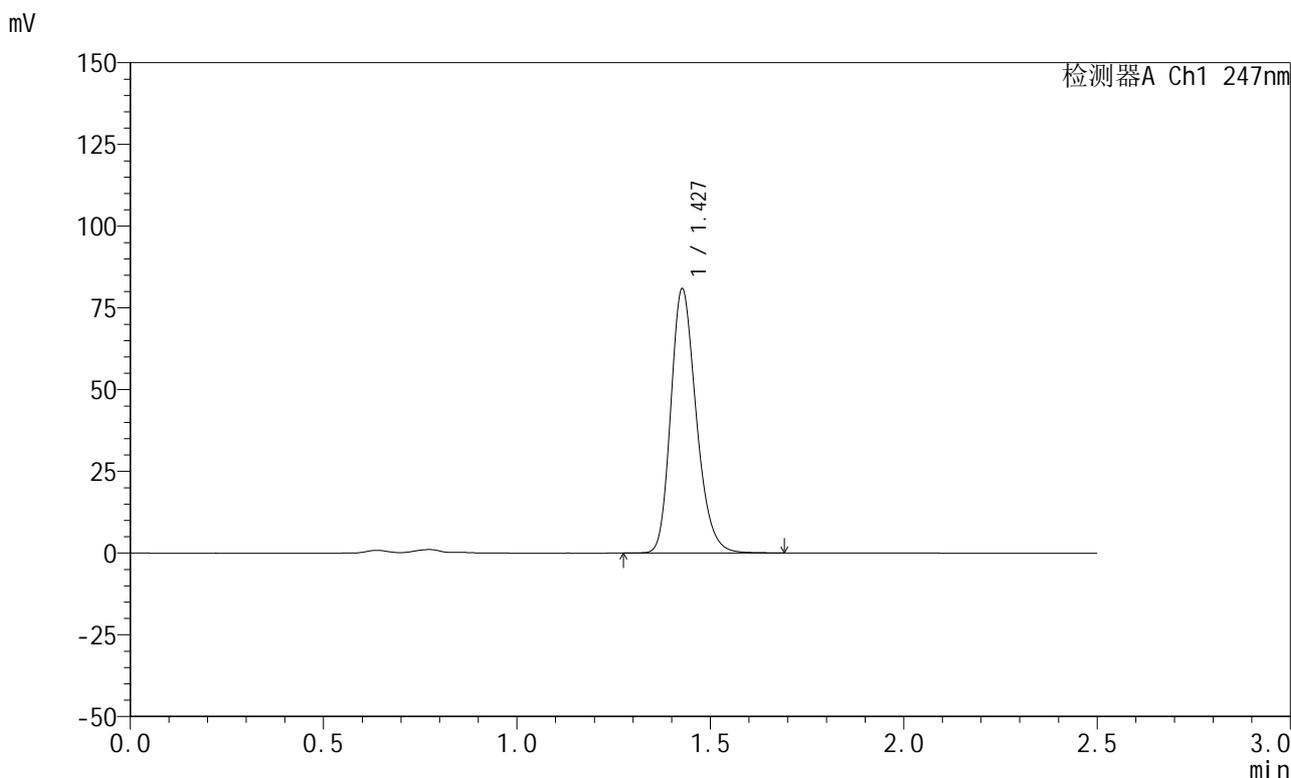
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	369266	100.000	79791	2280	1.232	--
总计		369266	100.000	79791			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-88-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

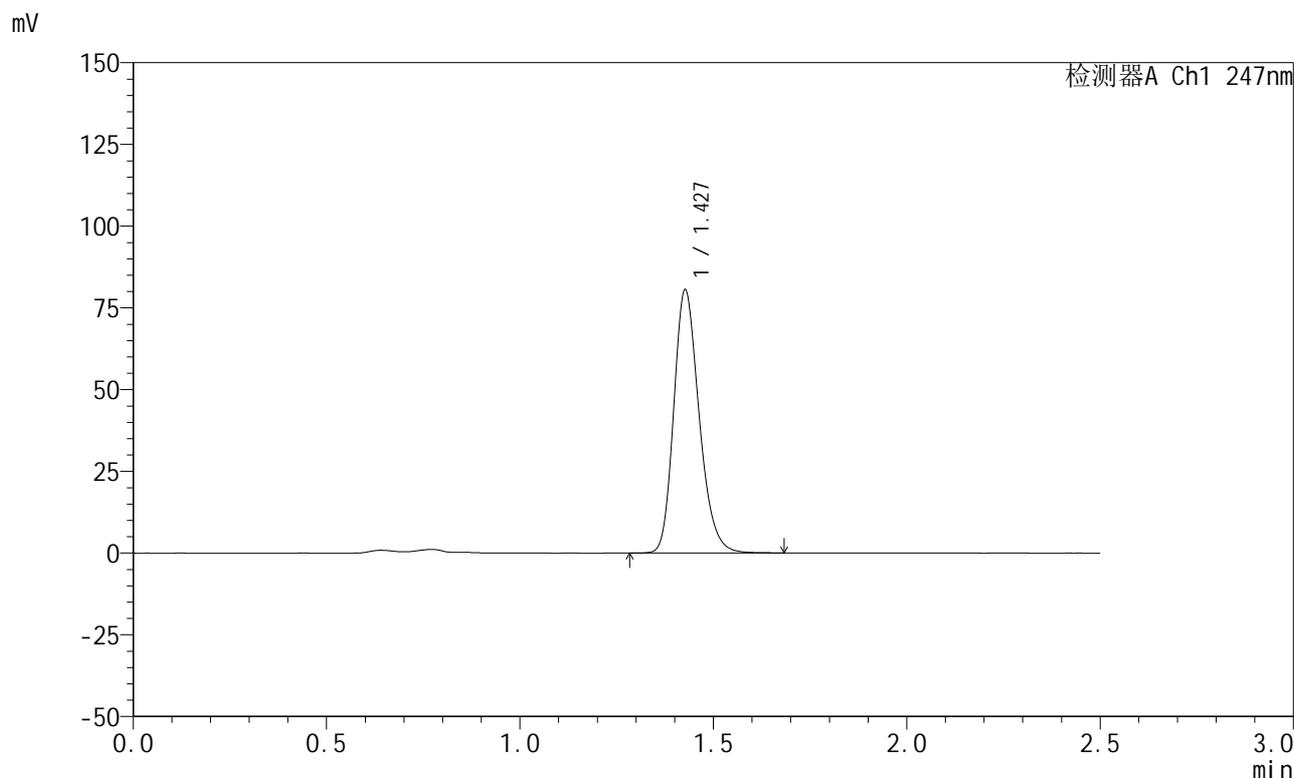
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	370358	100.000	80427	2284	1.229	--
总计		370358	100.000	80427			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-89-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

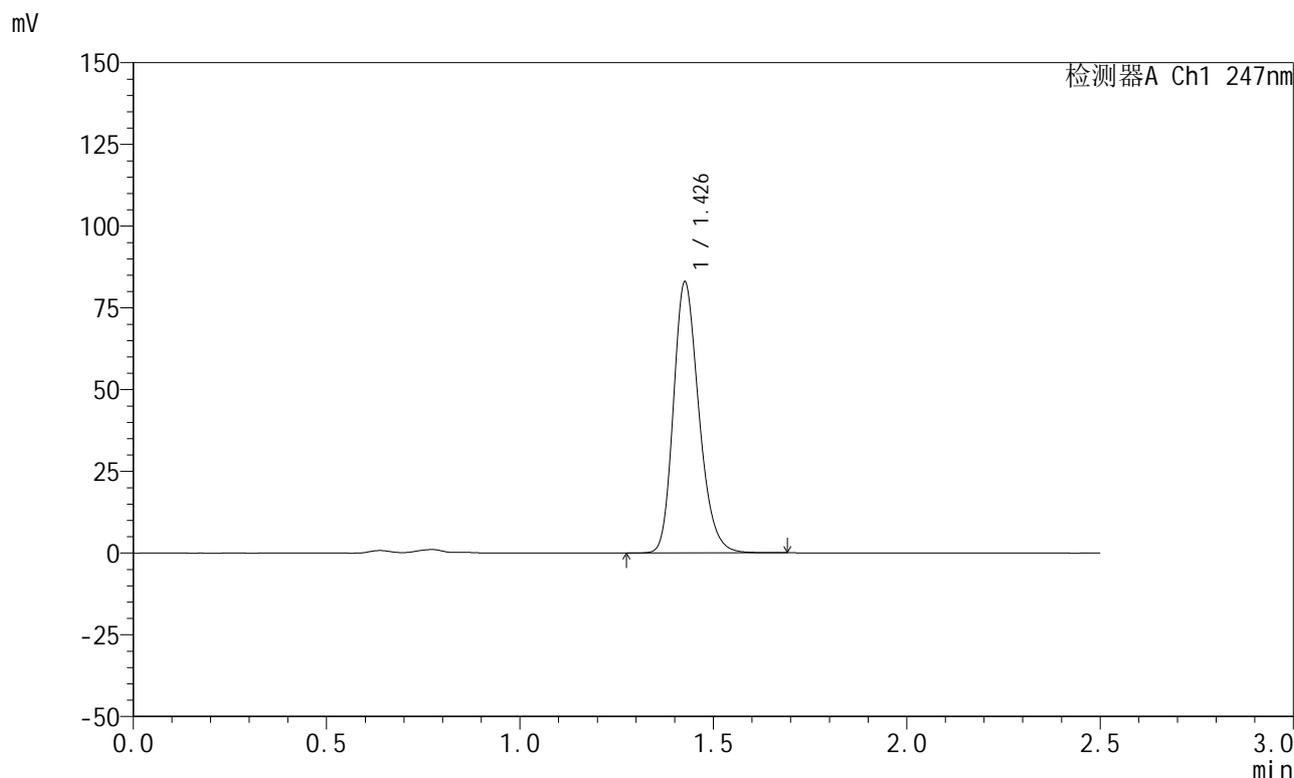
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	367814	100.000	80072	2296	1.227	--
总计		367814	100.000	80072			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-90-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

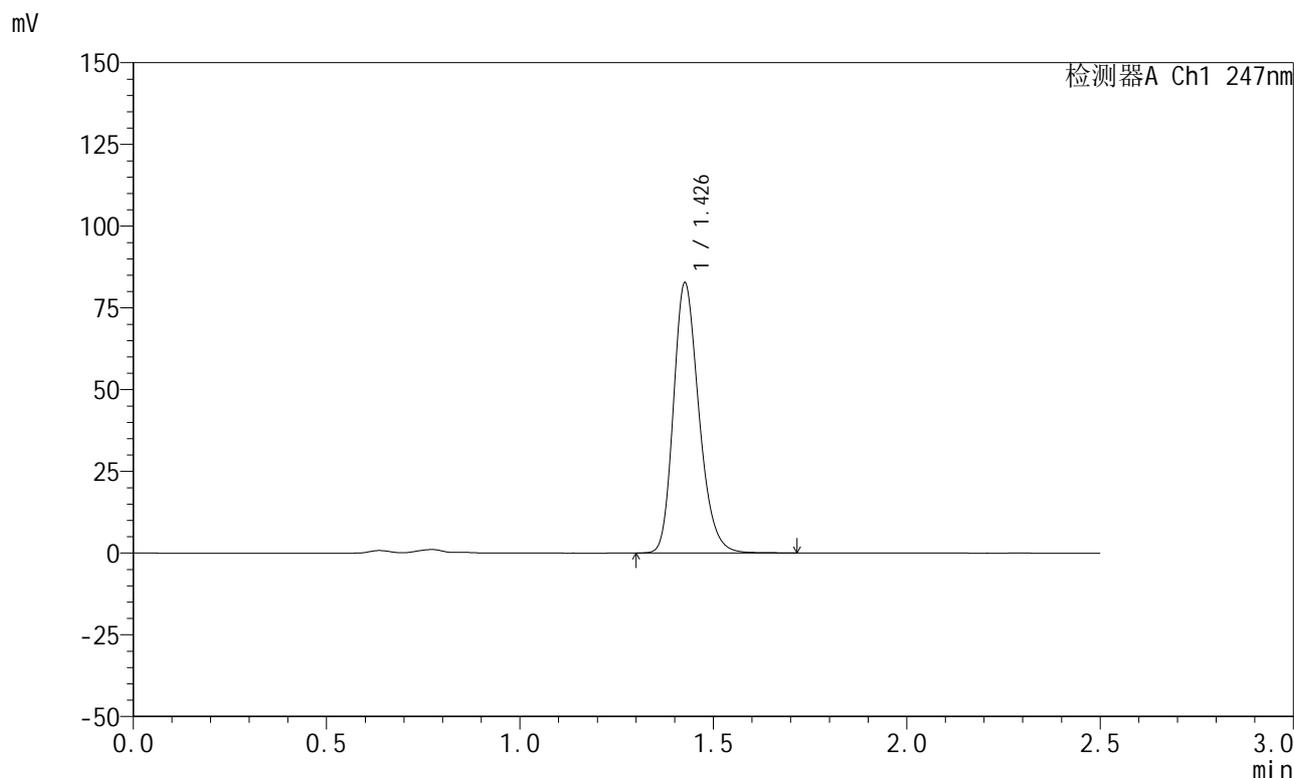
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	379692	100.000	82203	2282	1.230	--
总计		379692	100.000	82203			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-91-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

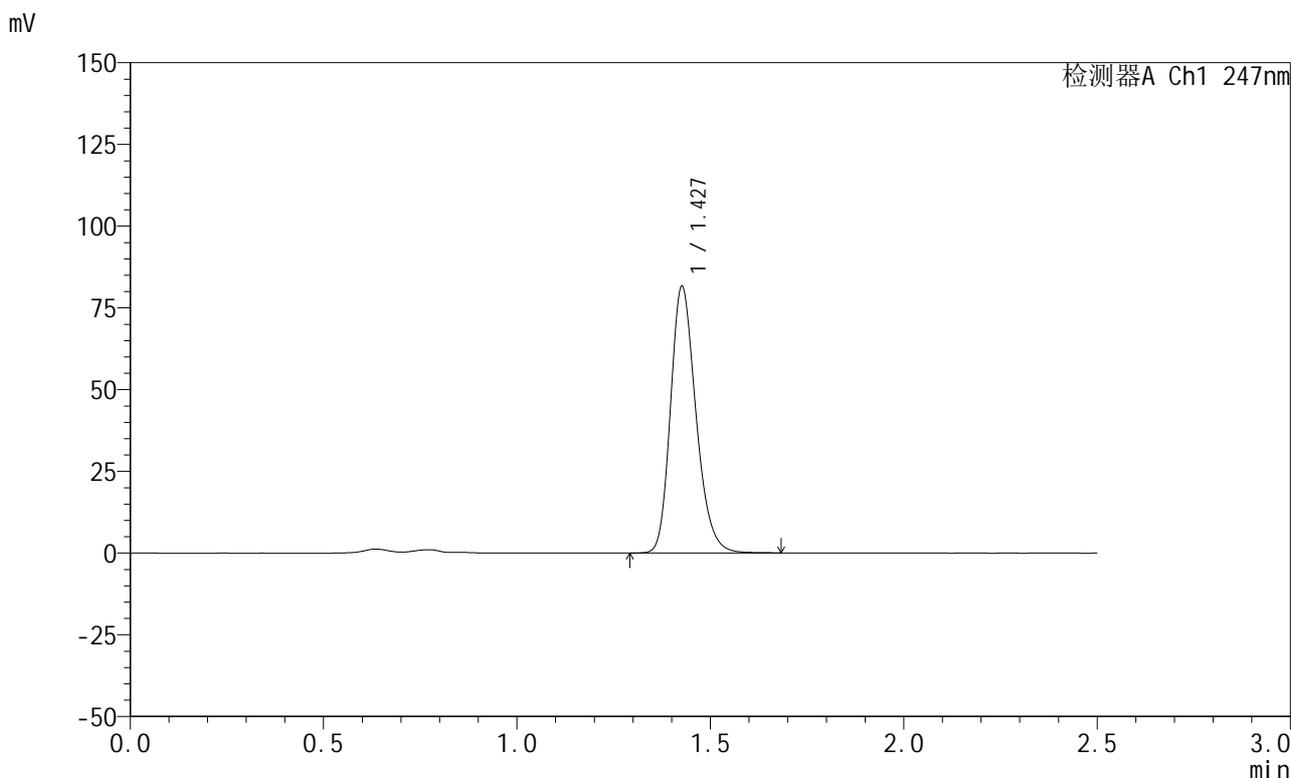
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	378591	100.000	81991	2283	1.230	--
总计		378591	100.000	81991			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-92-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.427	373253	100.000	80924	2285	1.229	--
总计		373253	100.000	80924			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

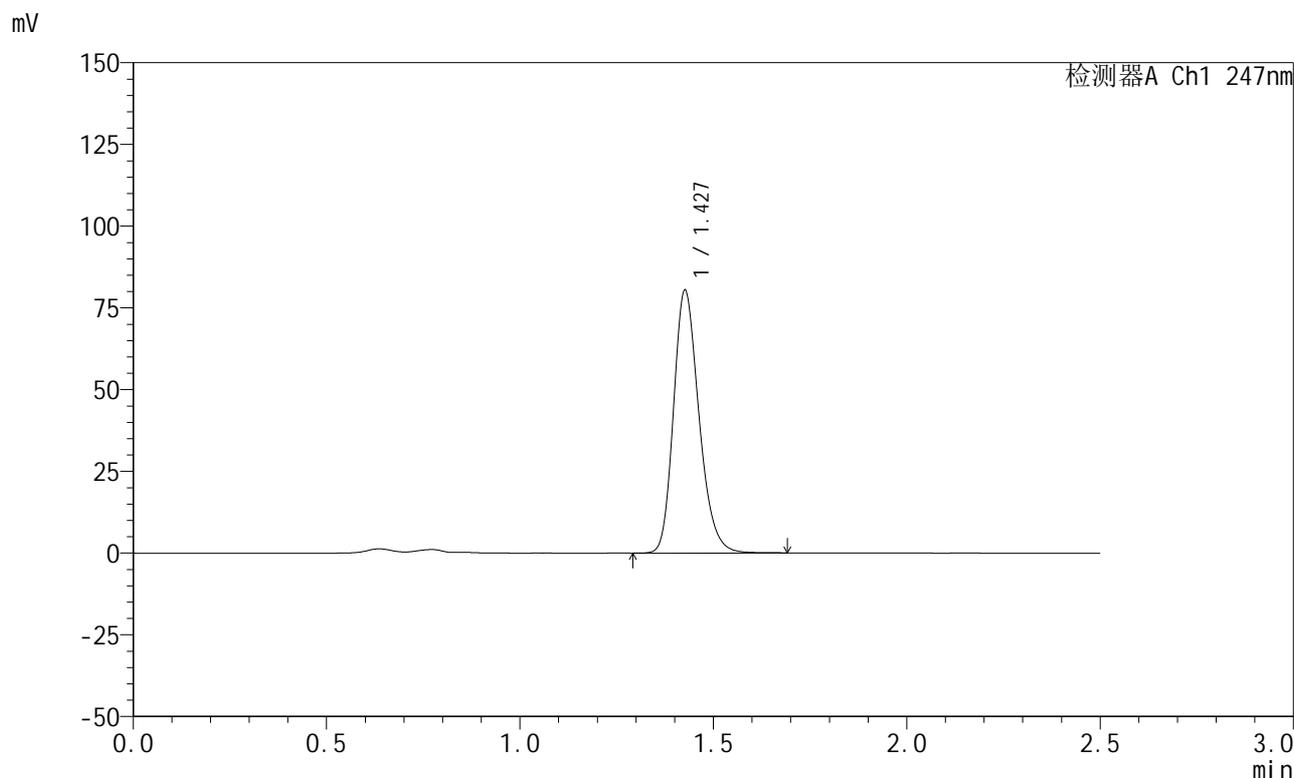


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-93-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

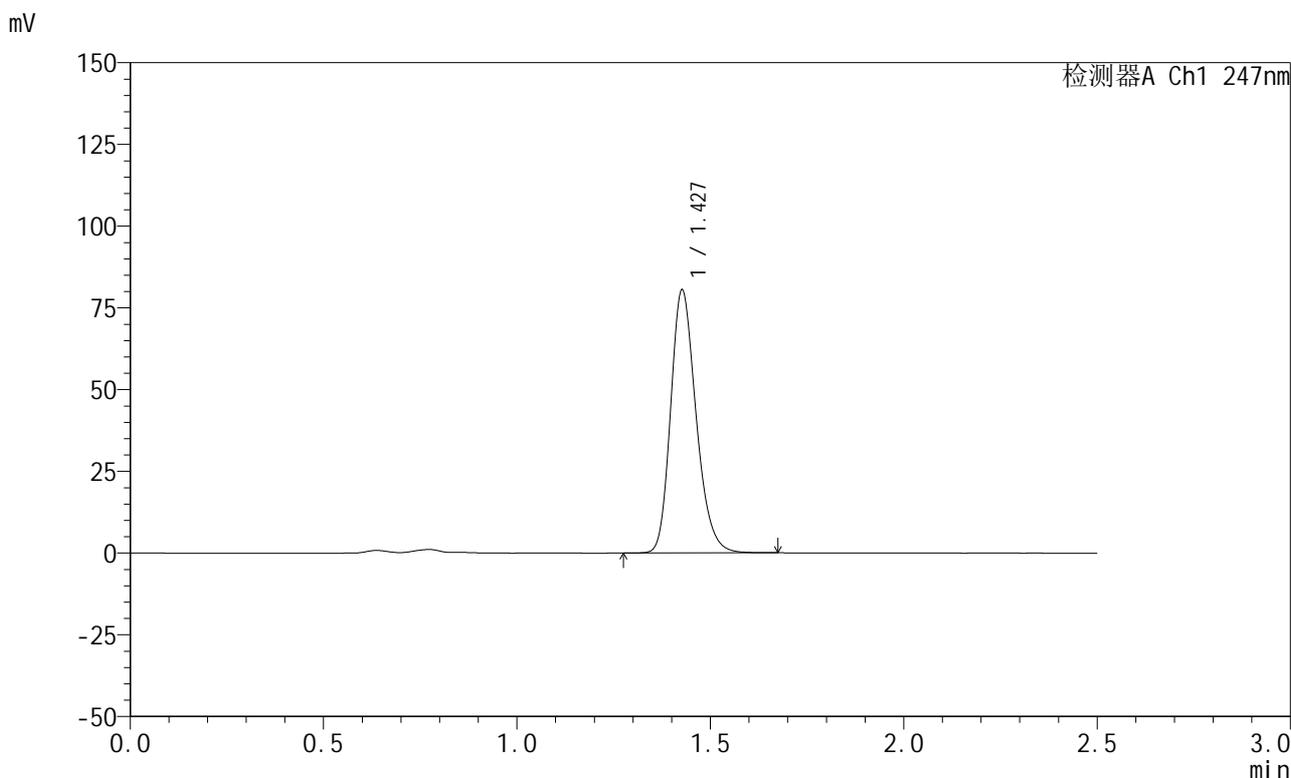
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	368353	100.000	79792	2280	1.230	--
总计		368353	100.000	79792			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-94-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.427	368441	100.000	79956	2282	1.228	--
总计		368441	100.000	79956			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



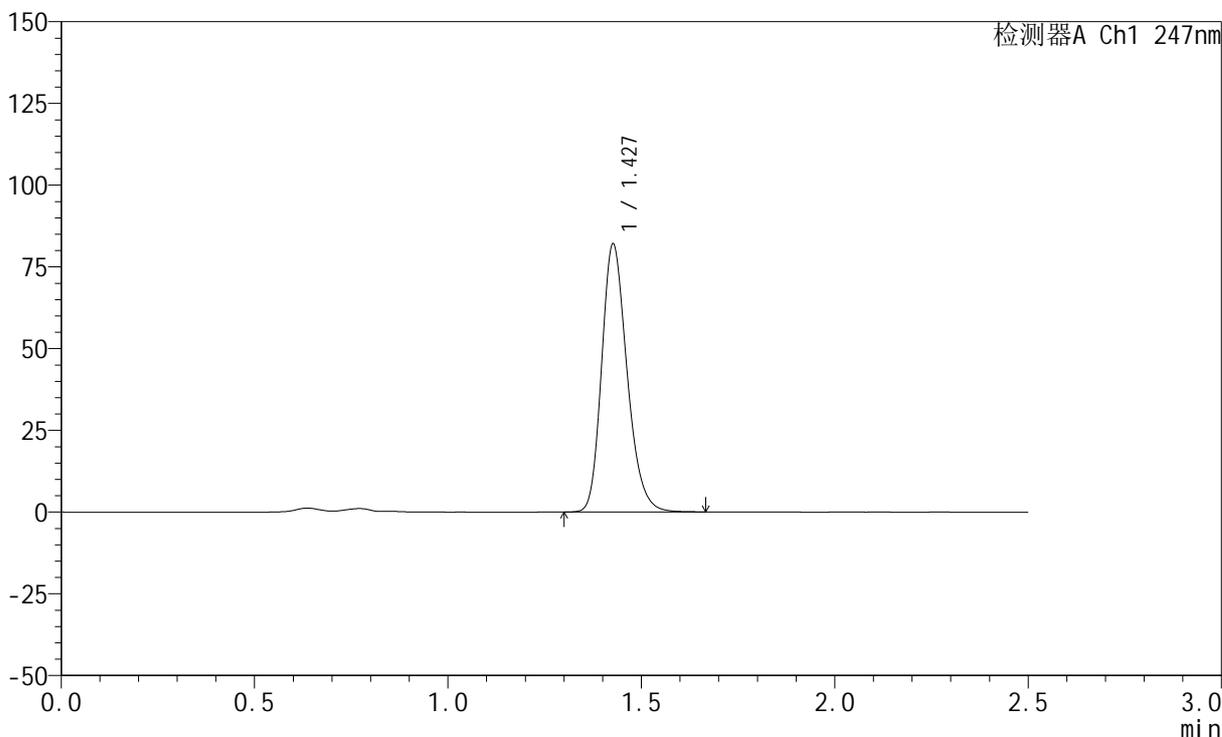
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-95-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

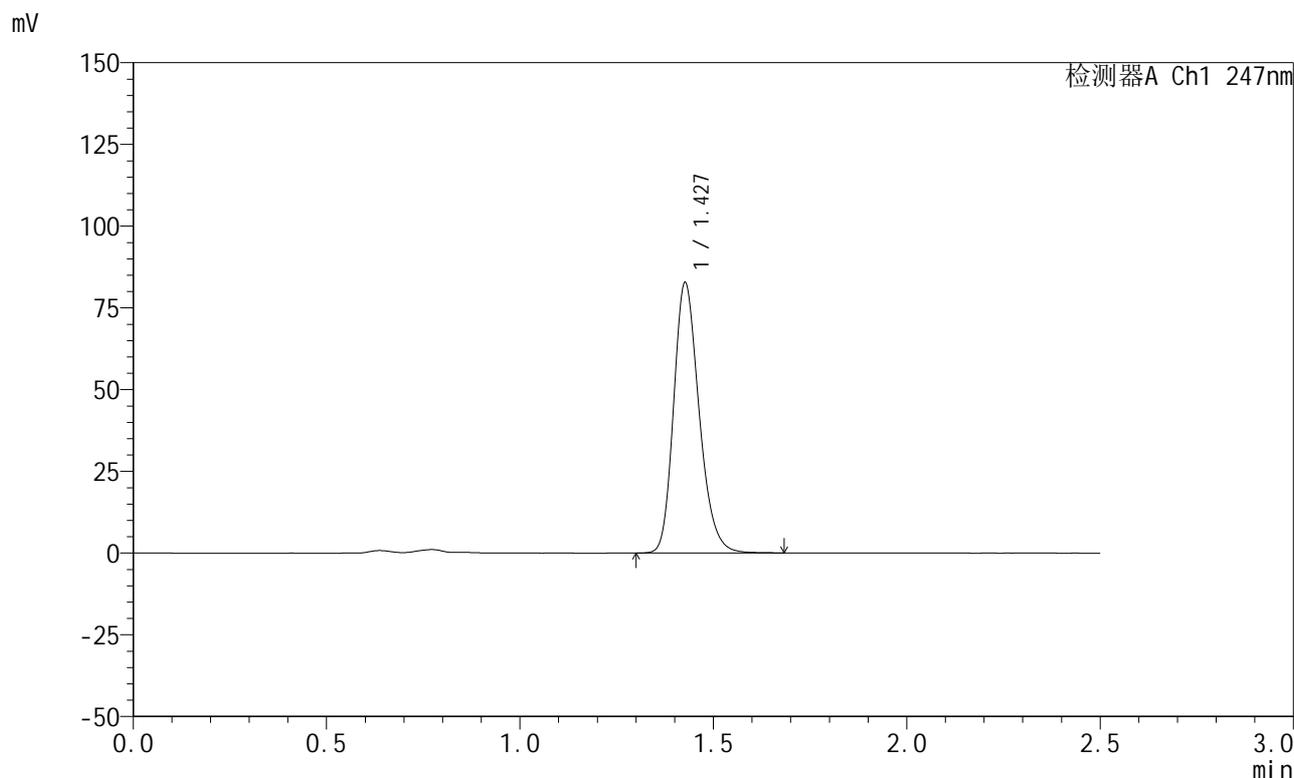
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	375250	100.000	81477	2289	1.229	--
总计		375250	100.000	81477			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-96-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.427	379140	100.000	82197	2278	1.228	--
总计		379140	100.000	82197			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

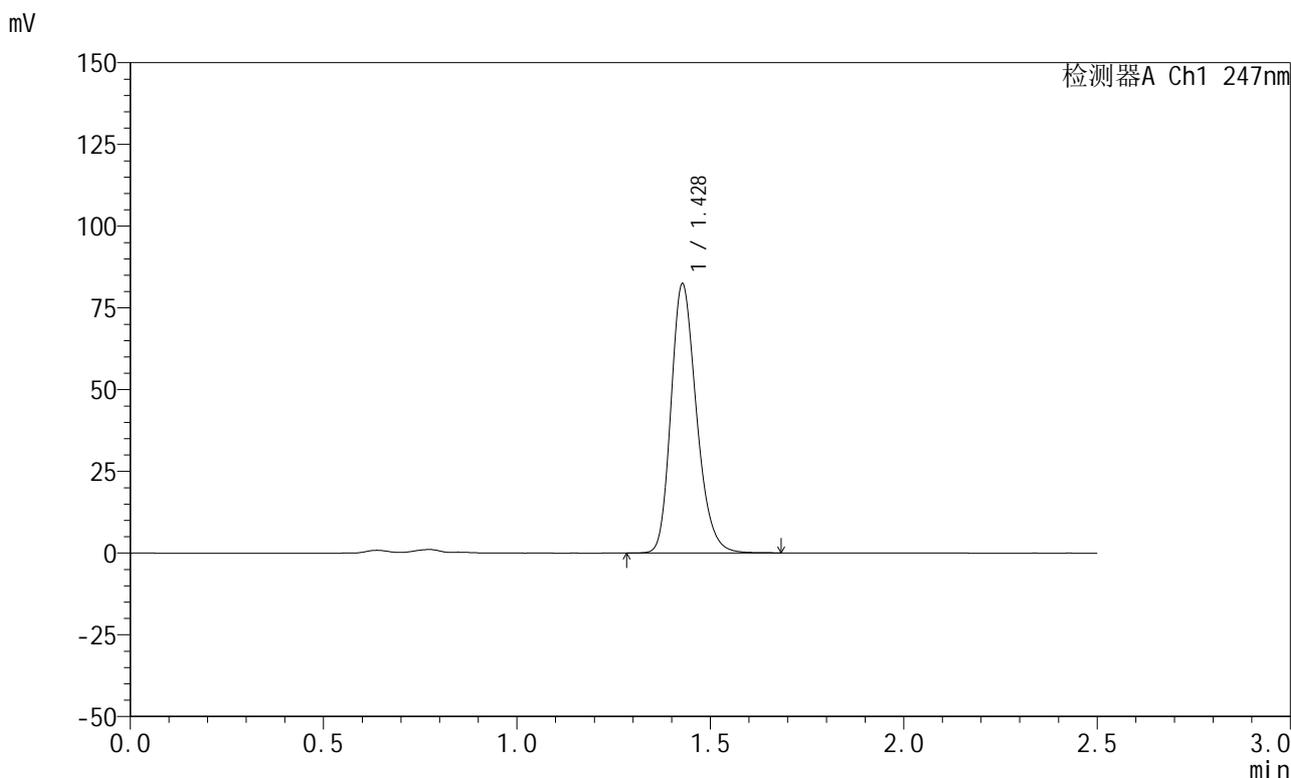


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-97-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.428	377362	100.000	82093	2284	1.228	--
总计		377362	100.000	82093			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

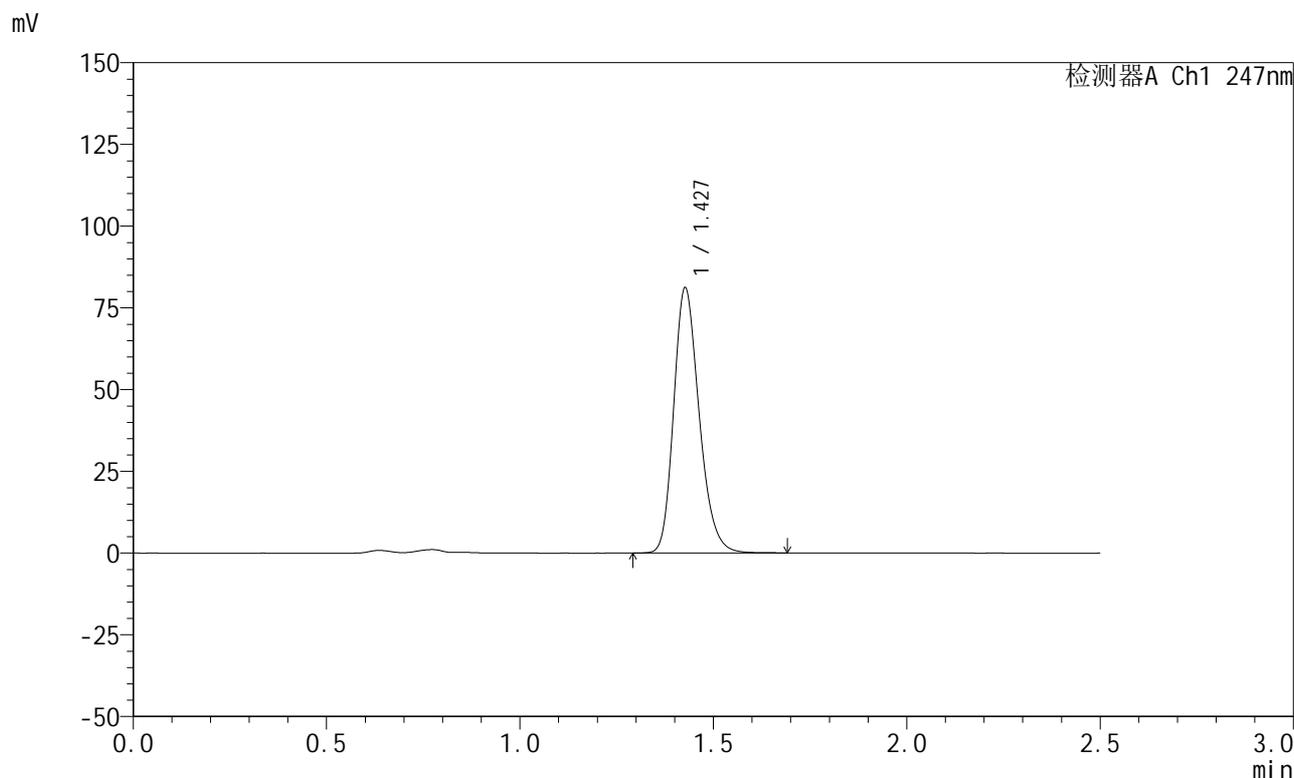


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-98-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

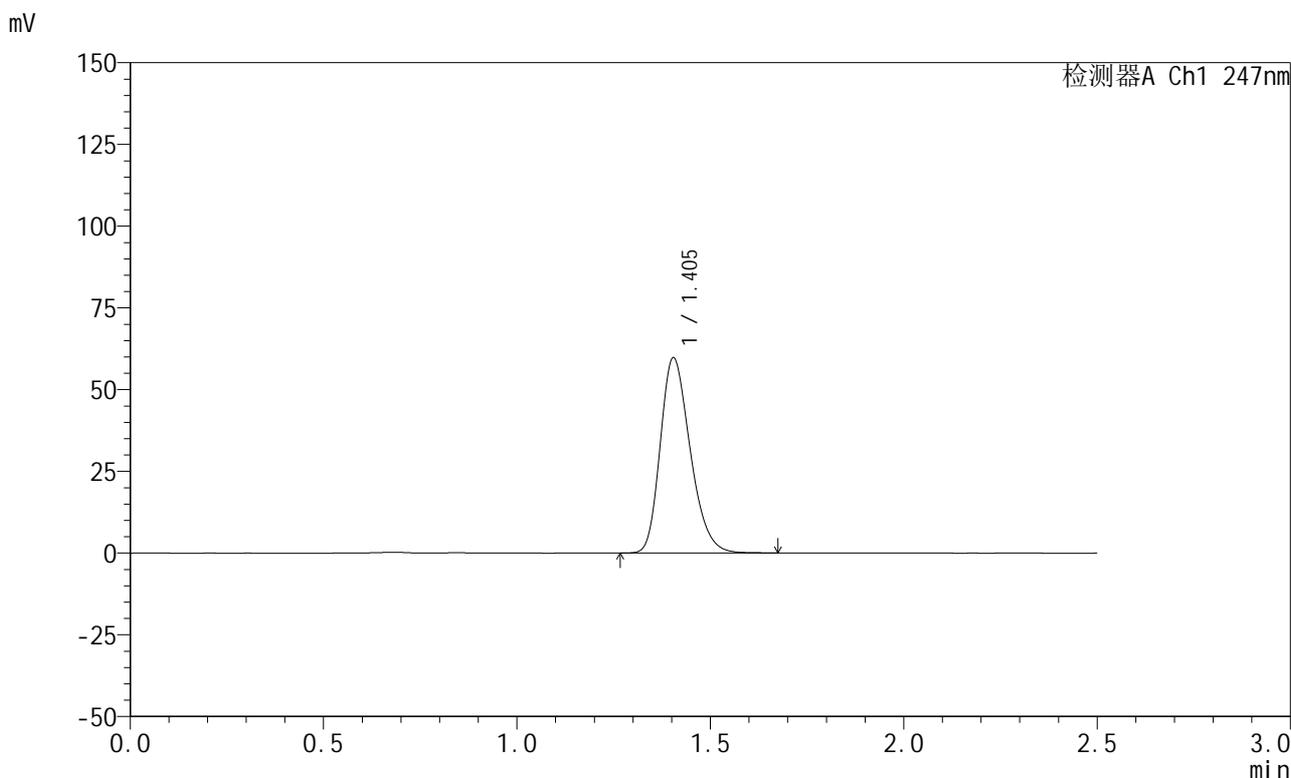
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	371901	100.000	80671	2279	1.227	--
总计		371901	100.000	80671			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-99-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

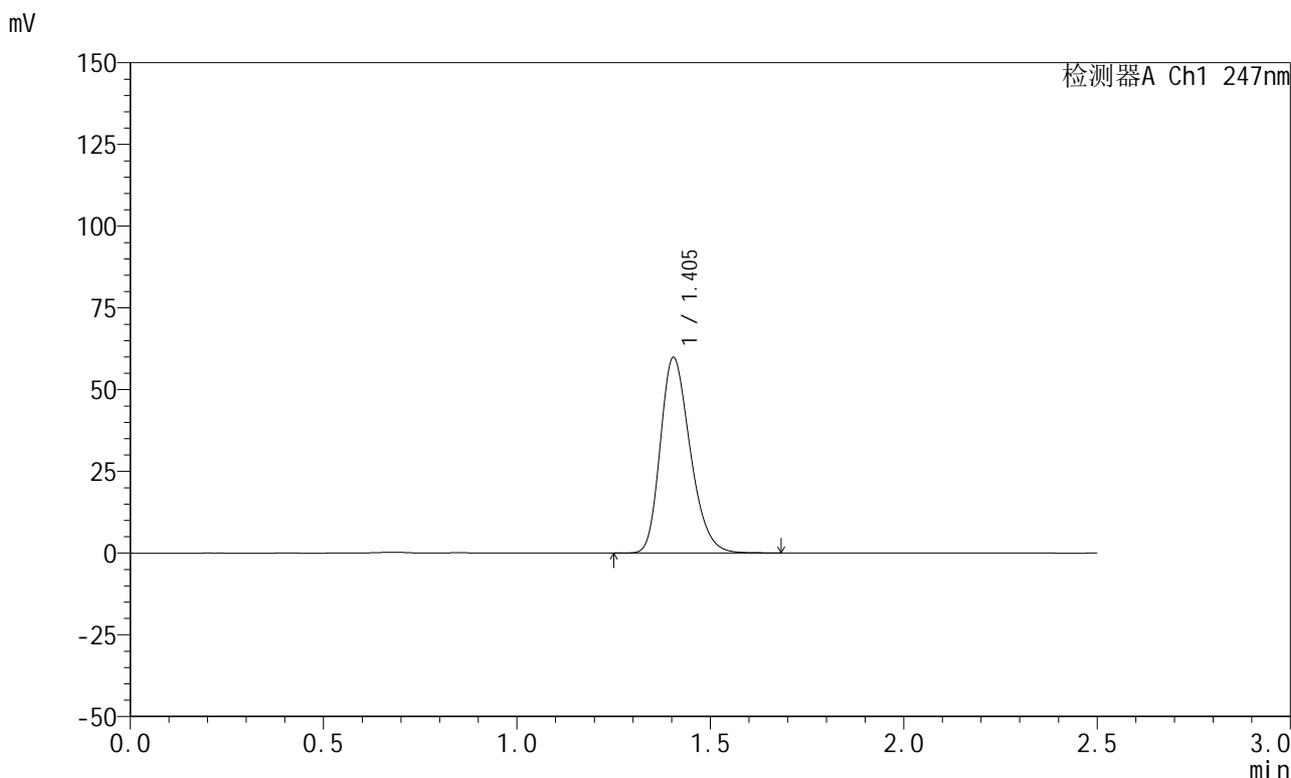
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	321785	100.000	59722	1584	1.258	--
总计		321785	100.000	59722			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-100-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.405	322175	100.000	59815	1585	1.259	--
总计		322175	100.000	59815			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



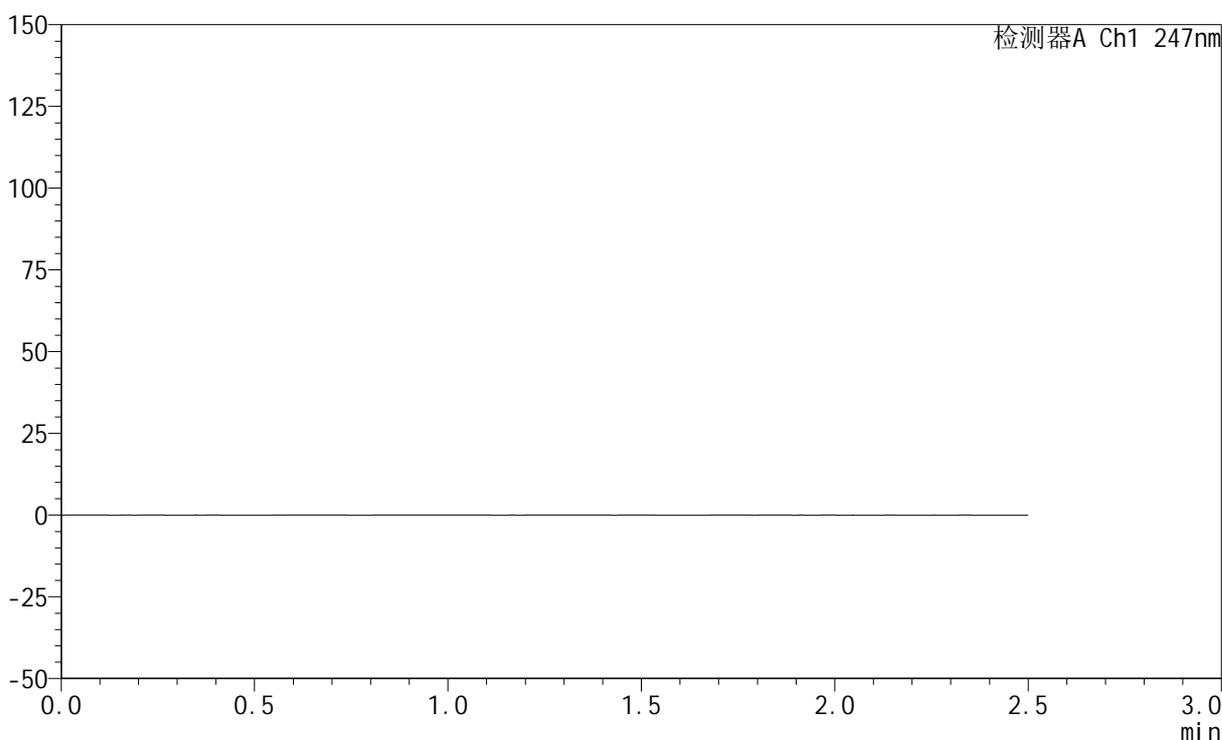
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-101-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

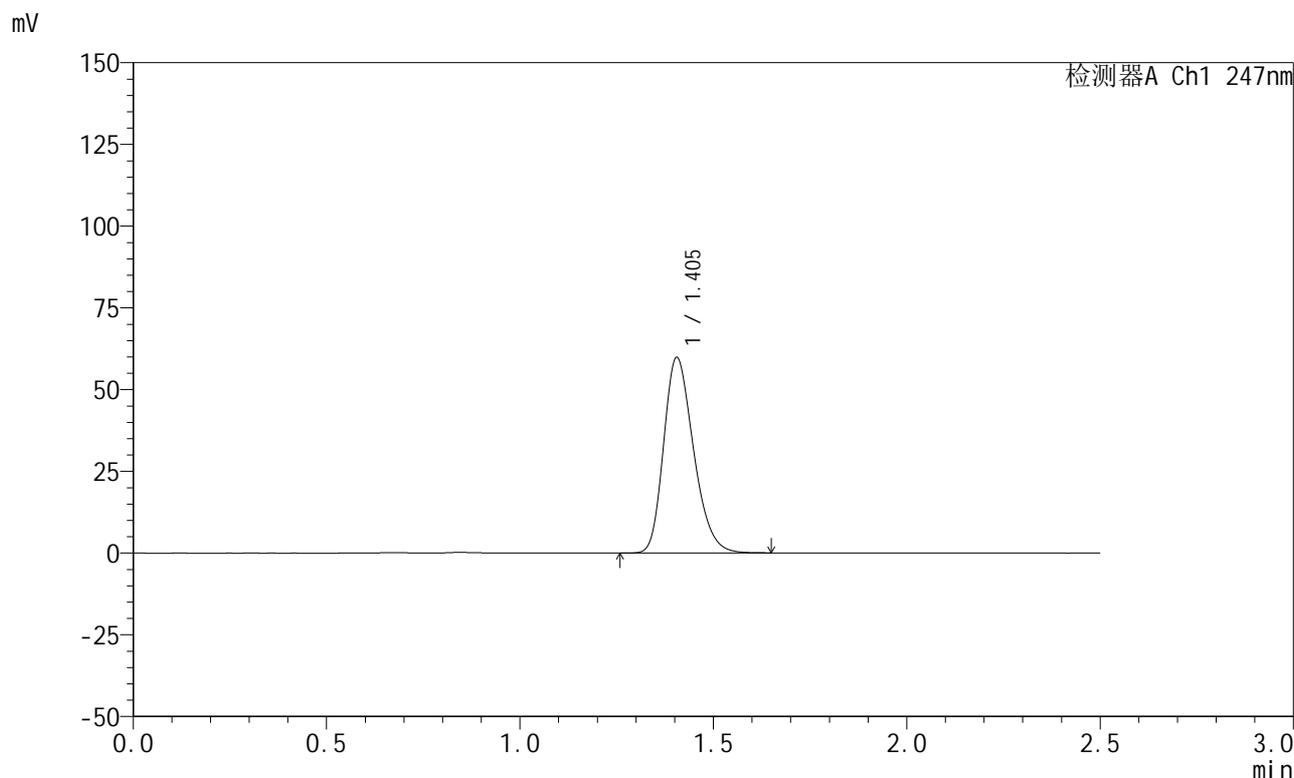


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-102-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

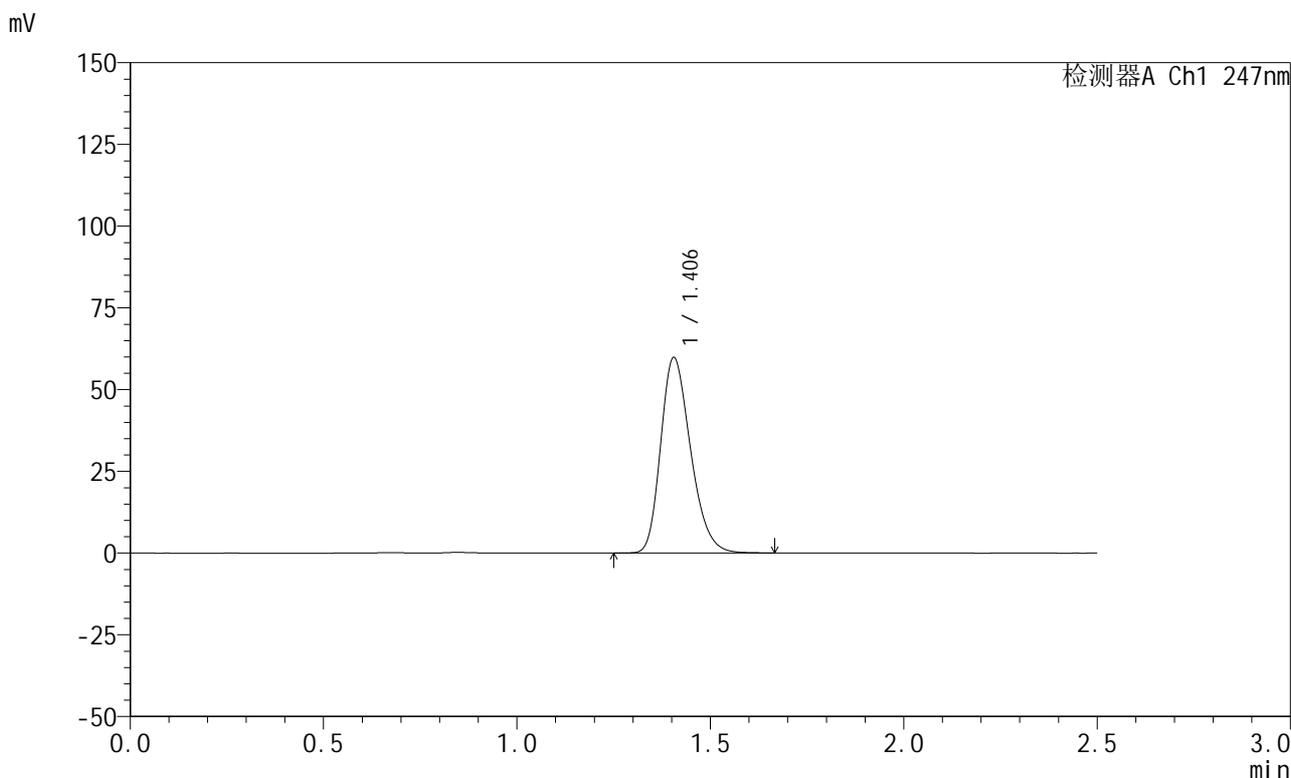
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	321876	100.000	59835	1589	1.258	--
总计		321876	100.000	59835			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-103-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	322054	100.000	59818	1588	1.258	--
总计		322054	100.000	59818			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

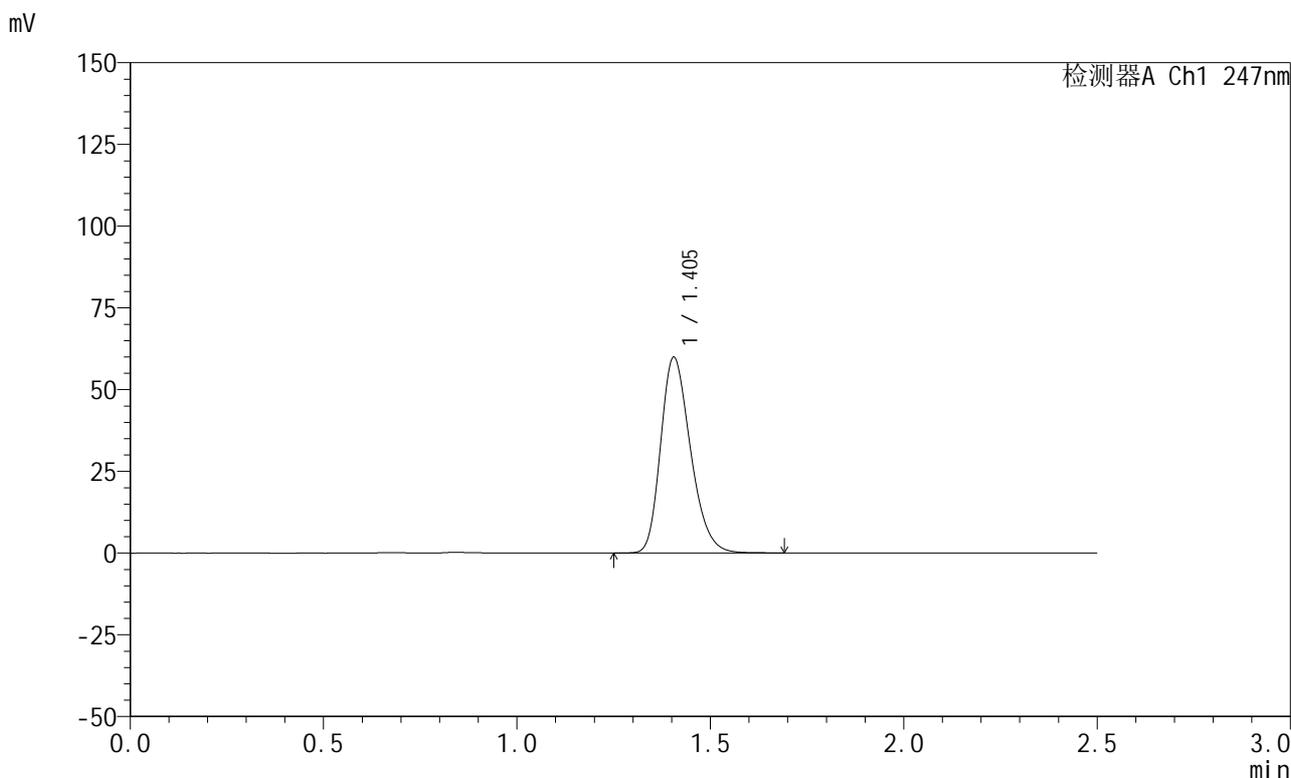


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-104-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.405	322226	100.000	59884	1591	1.258	--
总计		322226	100.000	59884			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



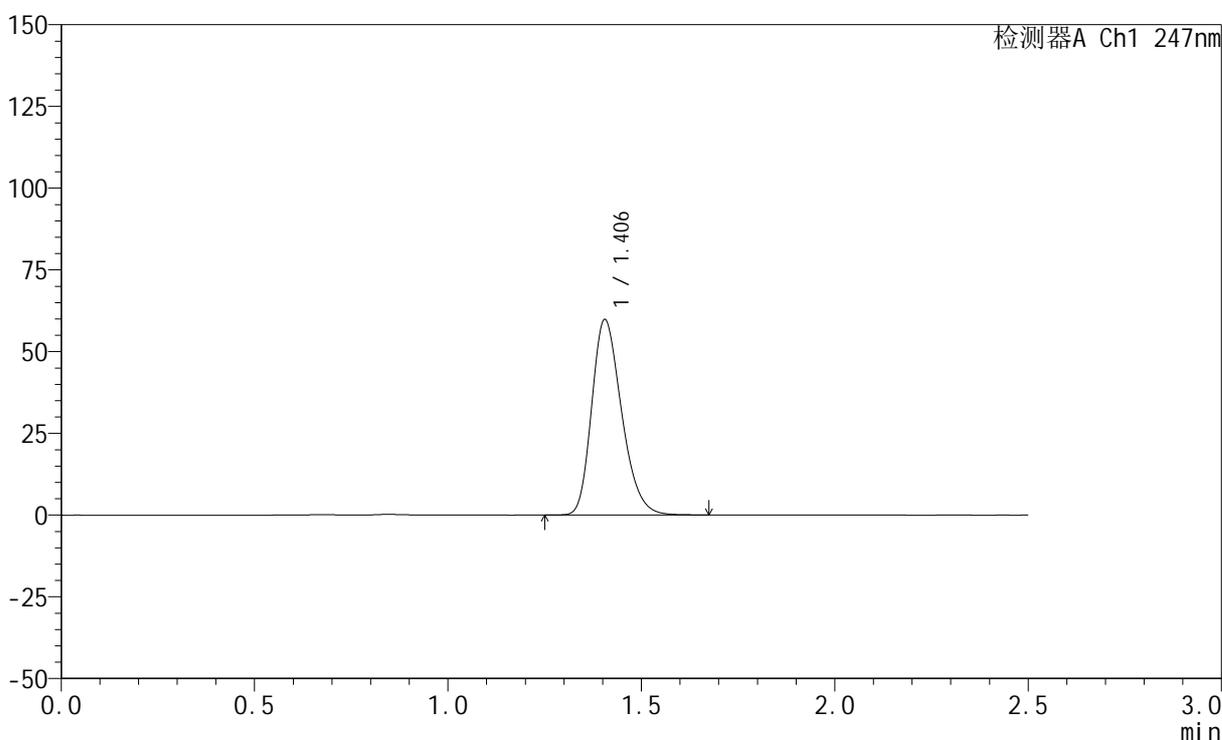
SMF-356

<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 - 10-14/7-105-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

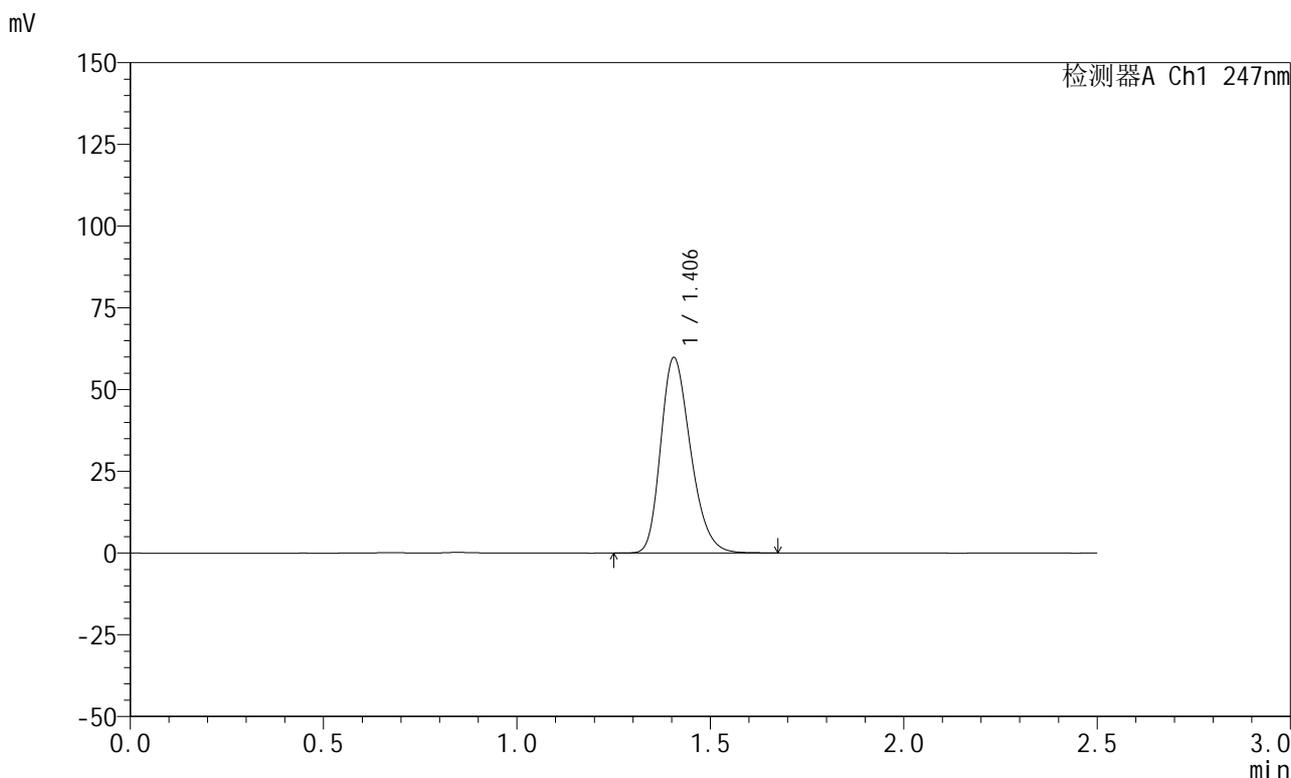
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	321757	100.000	59807	1591	1.259	--
总计		321757	100.000	59807			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-106-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	321785	100.000	59817	1592	1.259	--
总计		321785	100.000	59817			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

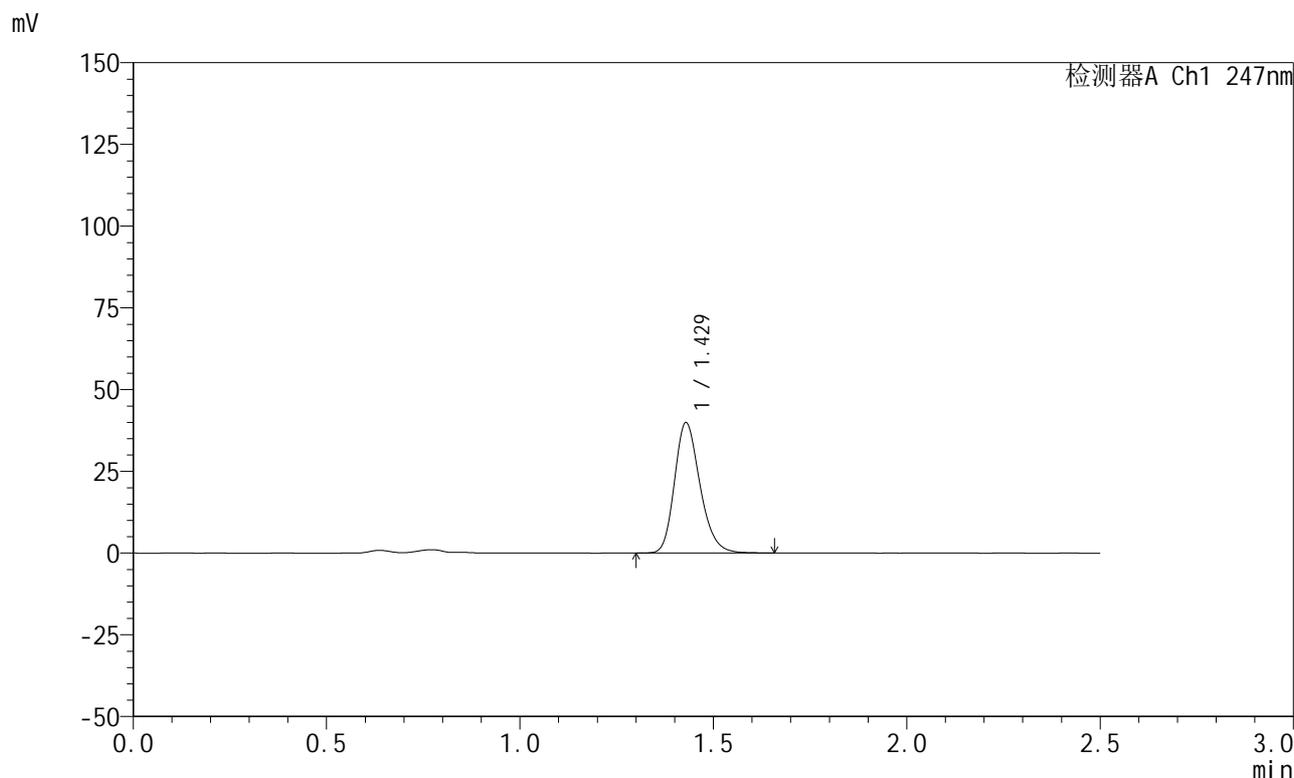


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-107-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	183072	100.000	39860	2282	1.226	--
总计		183072	100.000	39860			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

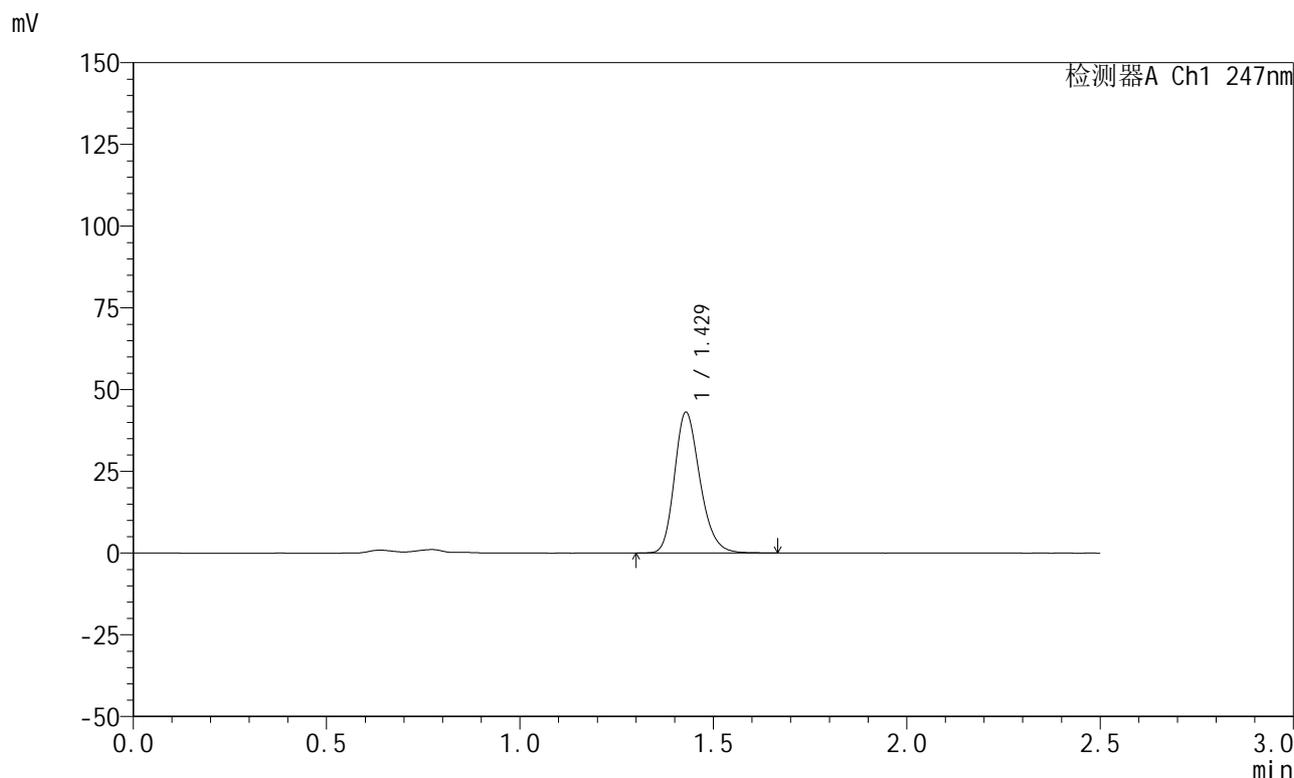


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-108-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	197291	100.000	43049	2290	1.225	--
总计		197291	100.000	43049			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

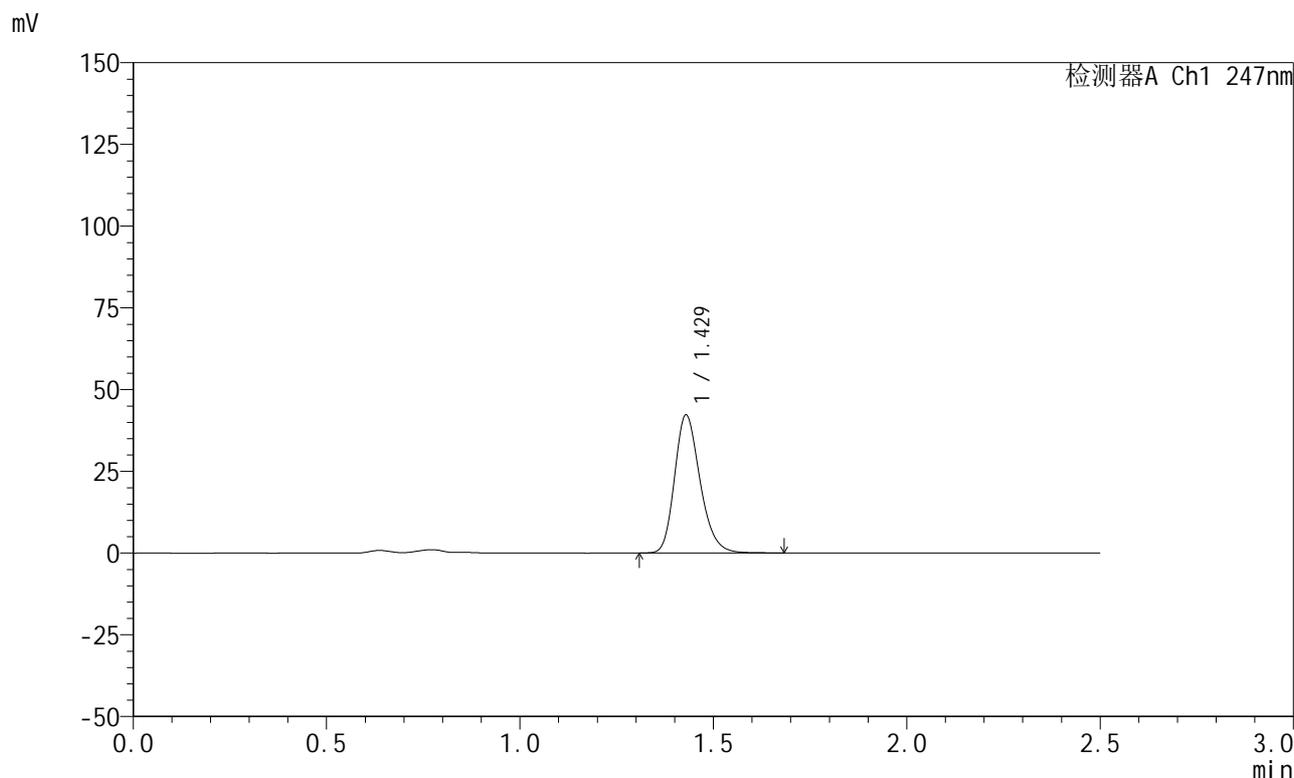


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-109-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	193955	100.000	42212	2282	1.228	--
总计		193955	100.000	42212			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

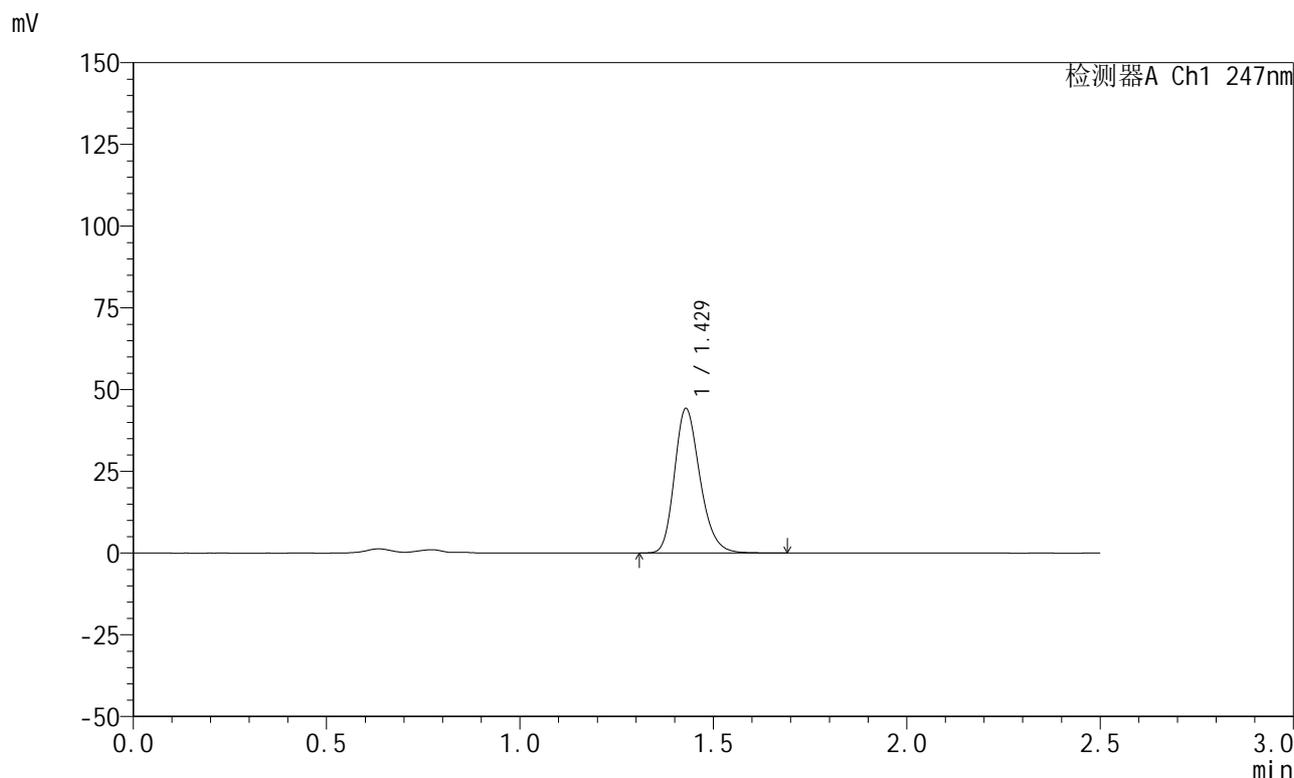


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-110-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	202789	100.000	44164	2282	1.228	--
总计		202789	100.000	44164			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

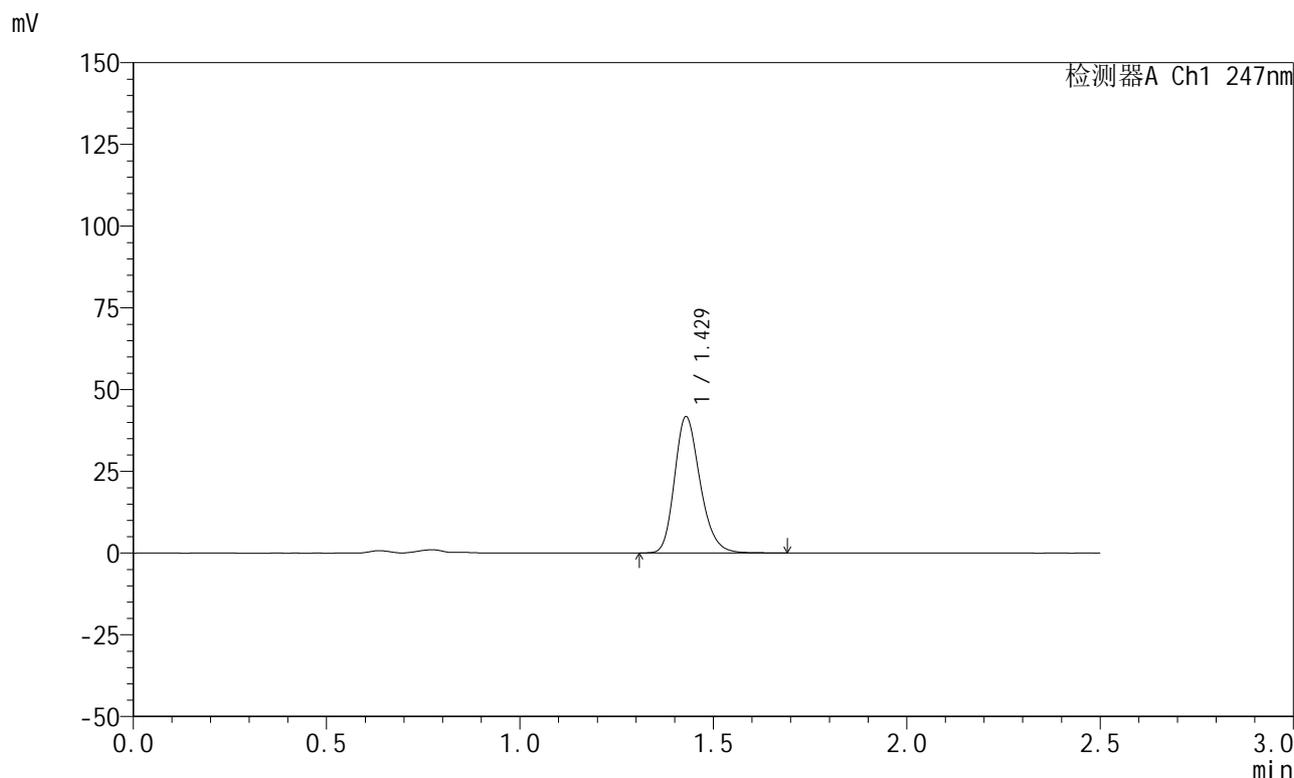


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-111-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	191787	100.000	41704	2279	1.227	--
总计		191787	100.000	41704			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

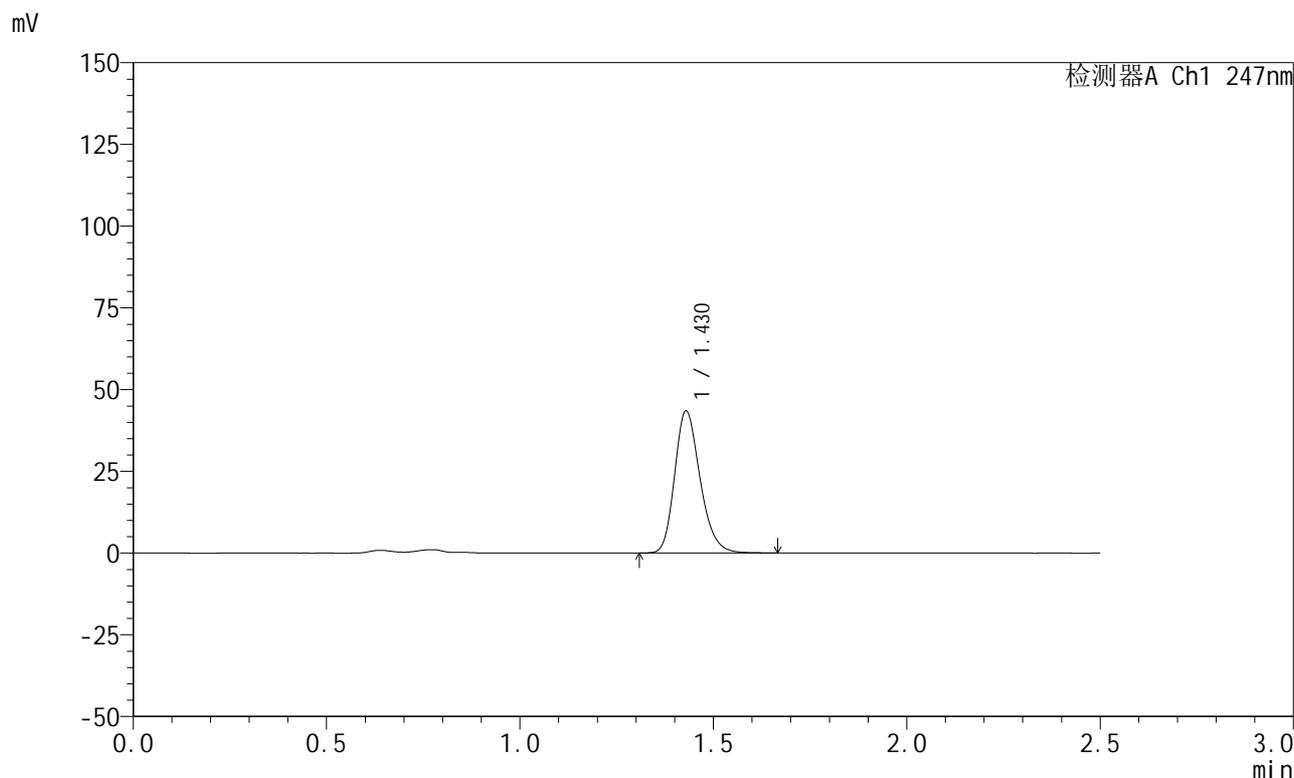


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-112-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.430	199128	100.000	43454	2294	1.225	--
总计		199128	100.000	43454			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

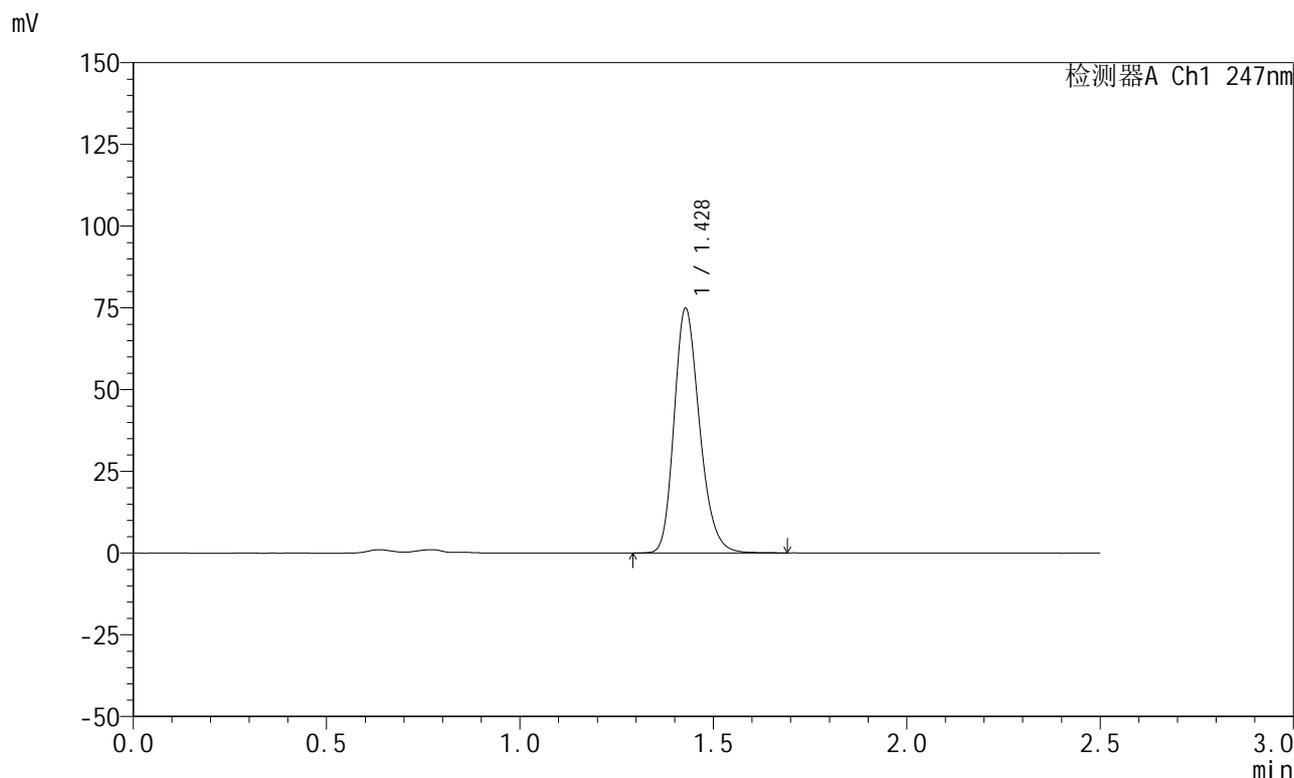


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-113-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.428	342980	100.000	74680	2289	1.227	--
总计		342980	100.000	74680			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

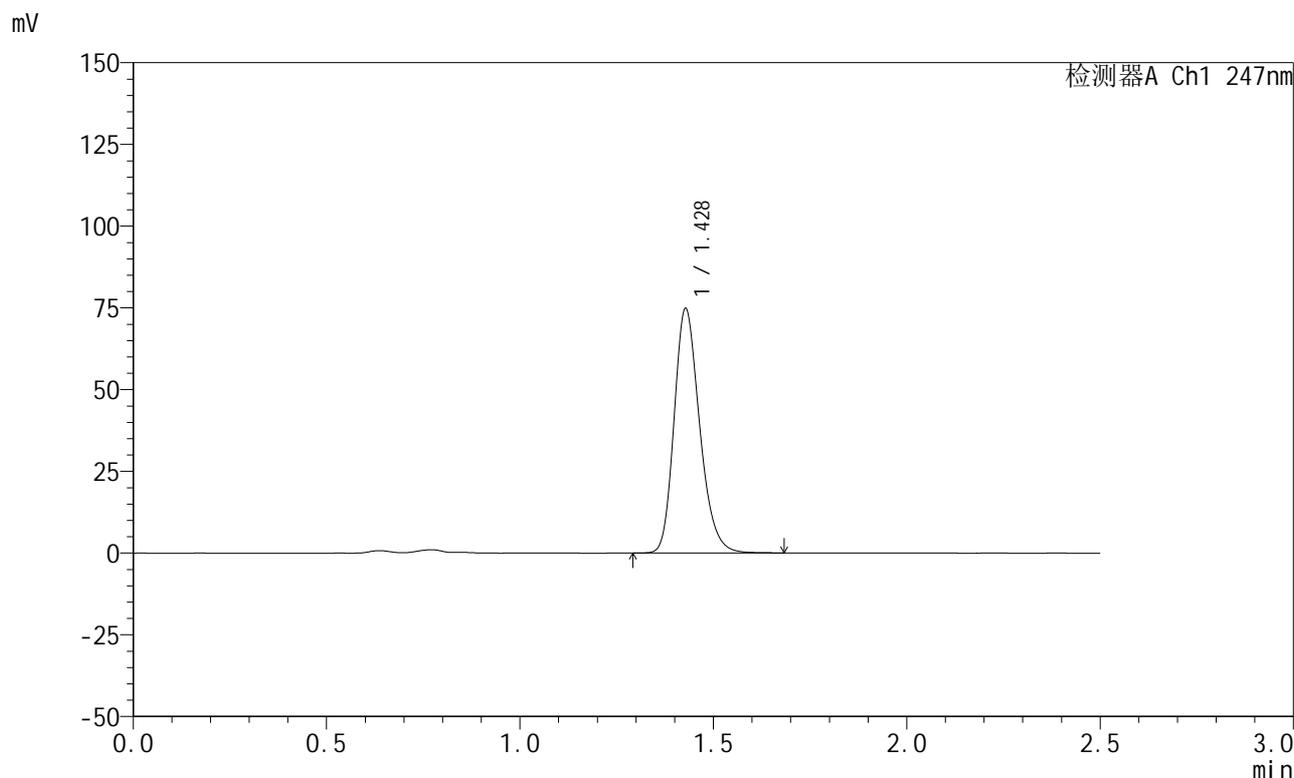


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-114-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.428	343414	100.000	74615	2278	1.229	--
总计		343414	100.000	74615			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



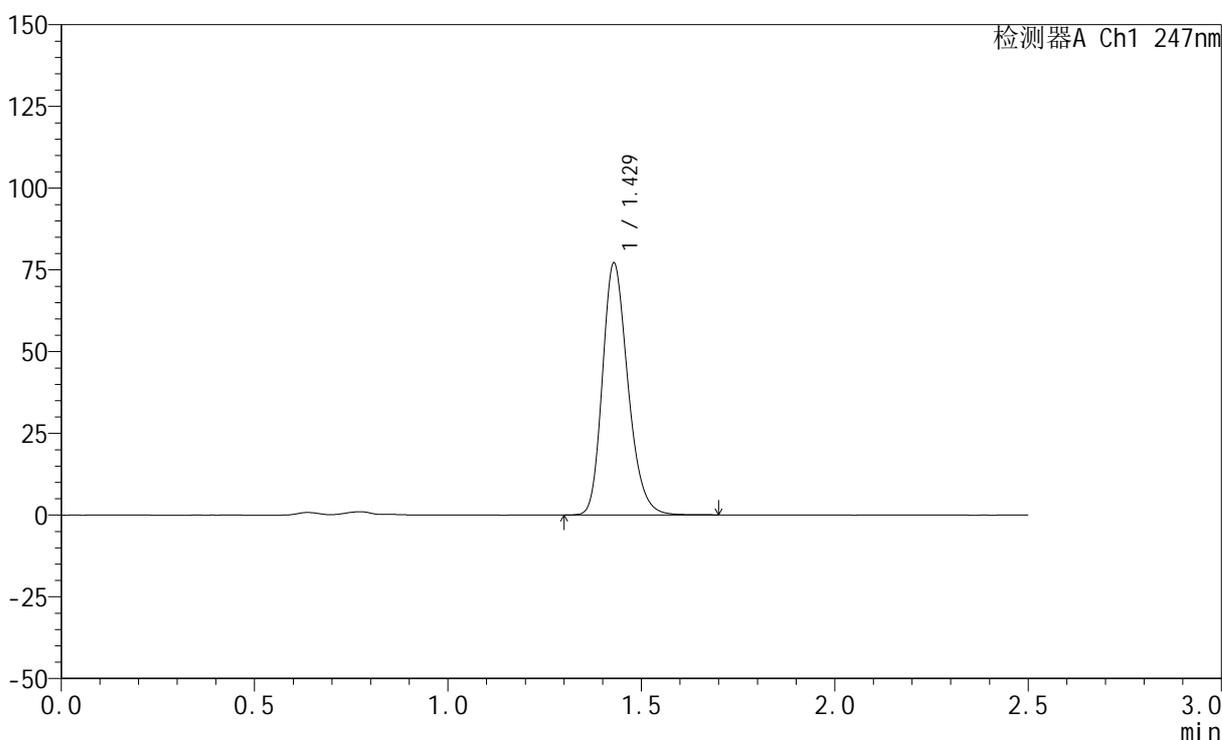
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-115-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

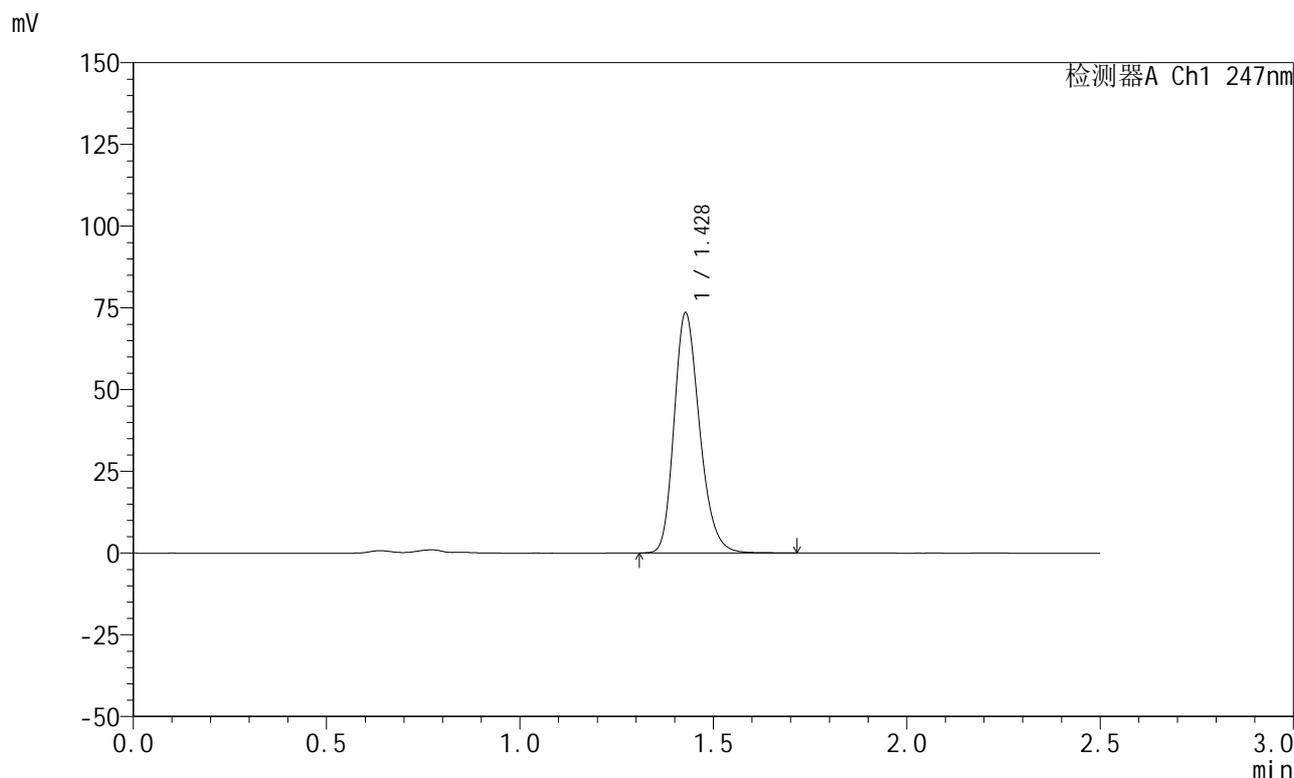
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	353633	100.000	77007	2284	1.228	--
总计		353633	100.000	77007			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-116-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.428	337432	100.000	73324	2282	1.229	--
总计		337432	100.000	73324			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

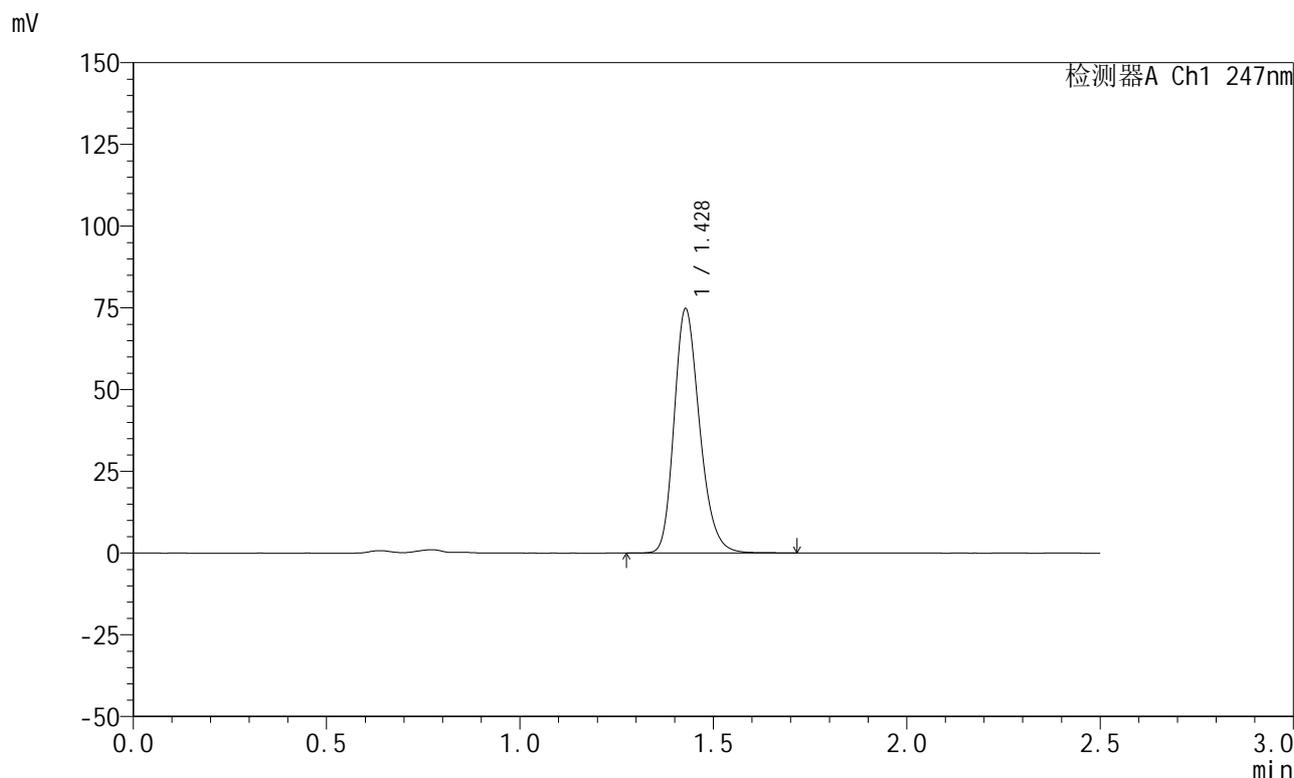


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-117-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

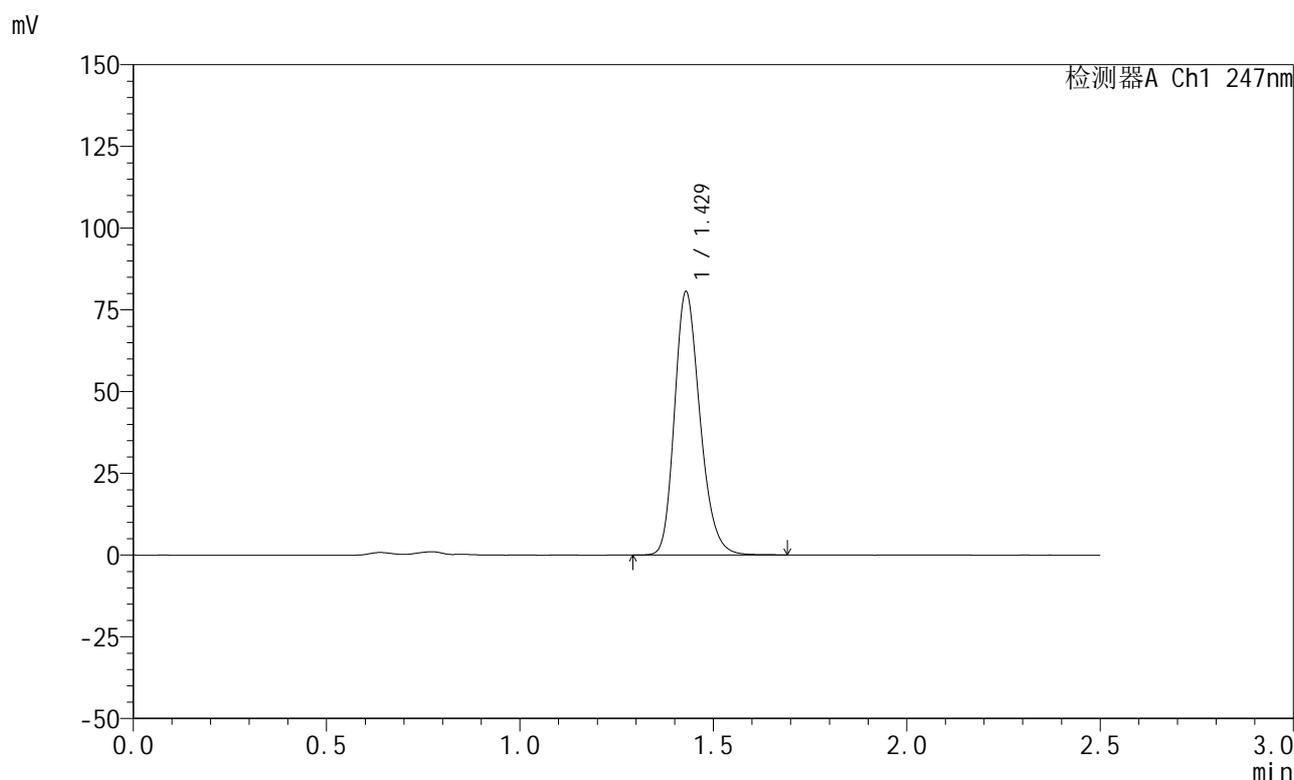
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	342862	100.000	74558	2285	1.229	--
总计		342862	100.000	74558			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-118-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	369055	100.000	80505	2290	1.226	--
总计		369055	100.000	80505			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



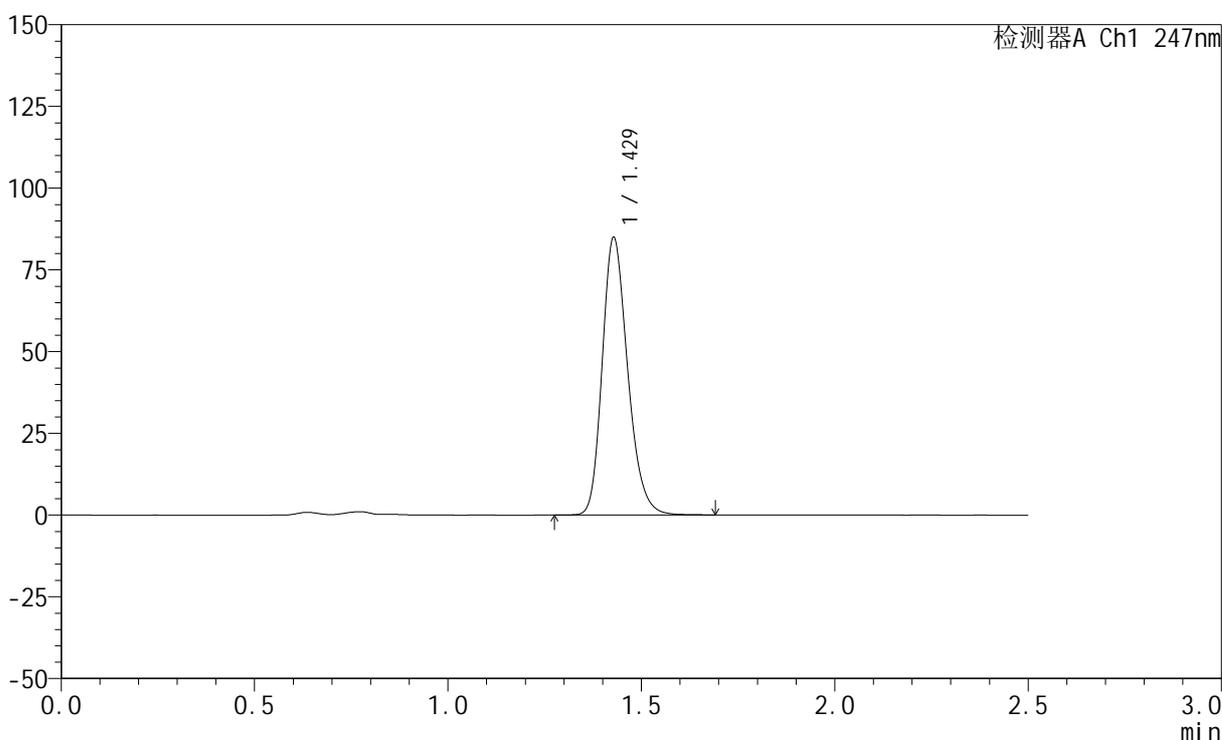
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-119-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

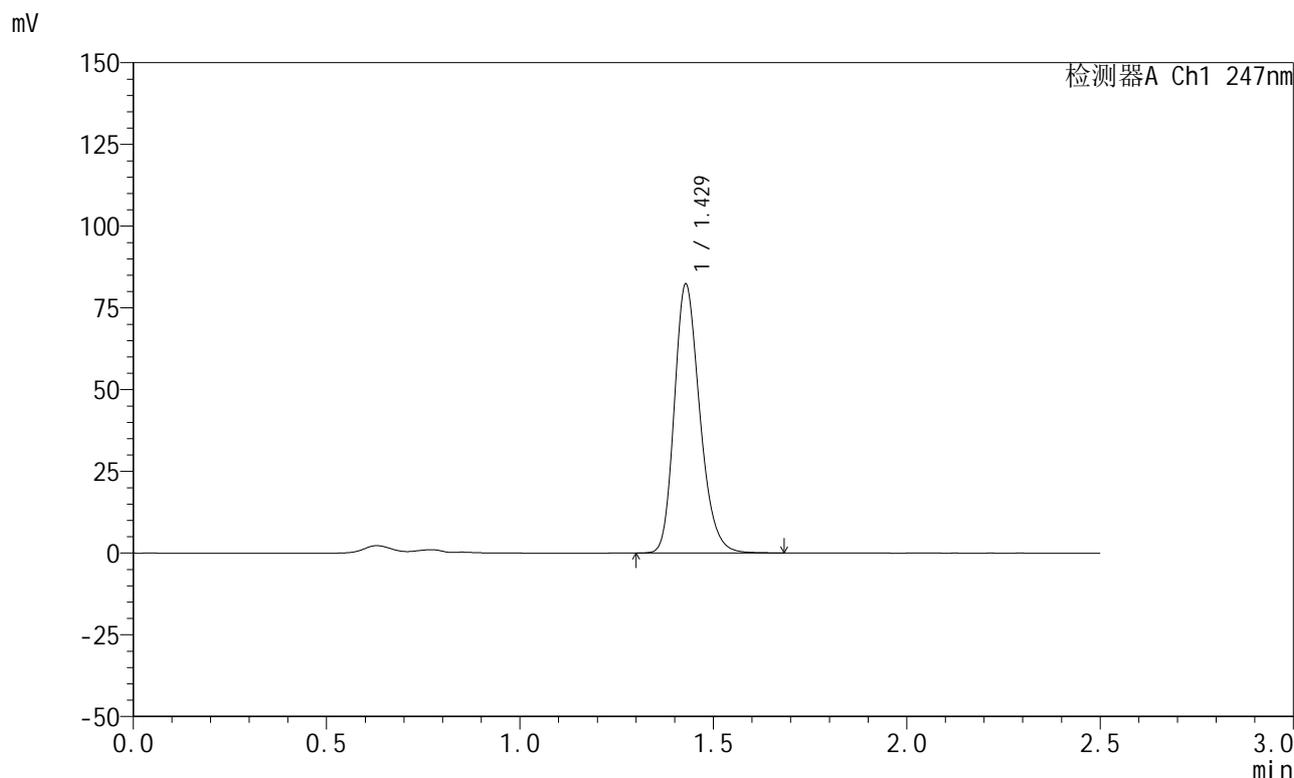
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	389065	100.000	84757	2287	1.226	--
总计		389065	100.000	84757			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-120-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

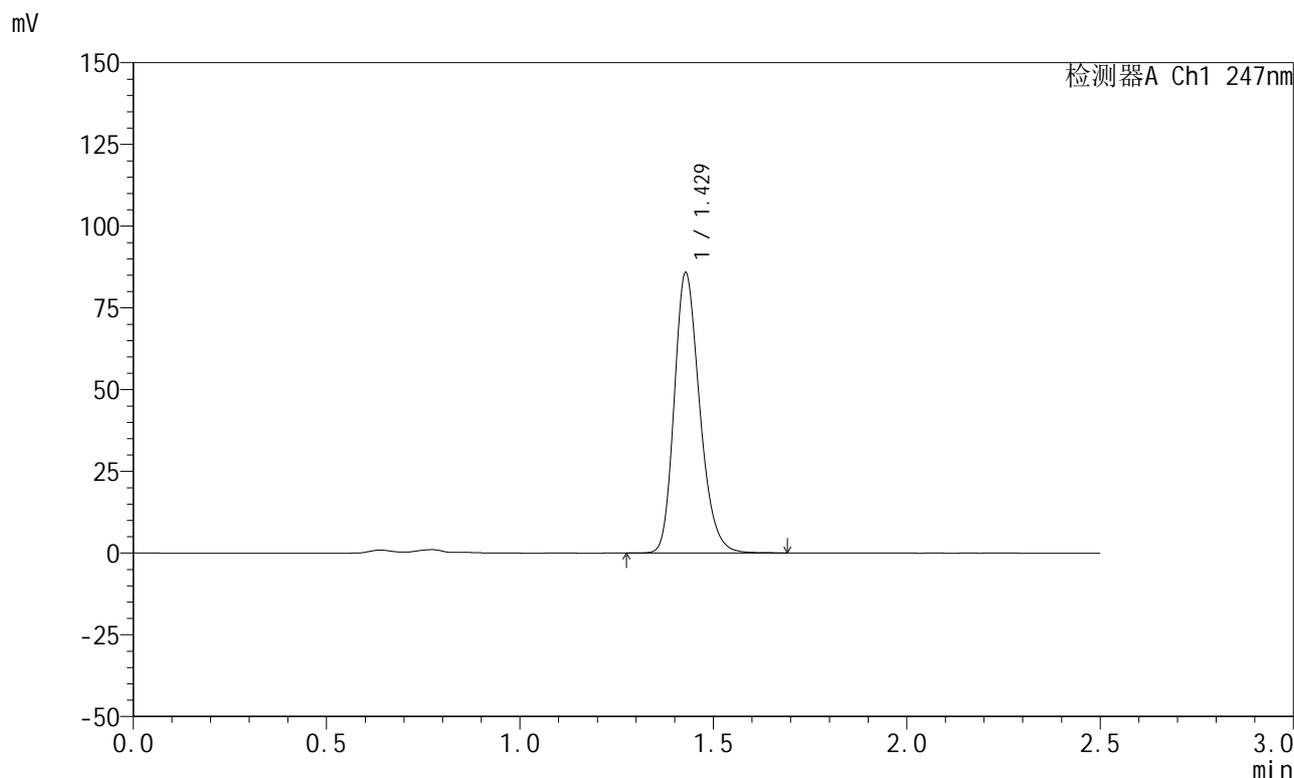
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	376522	100.000	82126	2290	1.227	--
总计		376522	100.000	82126			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-121-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

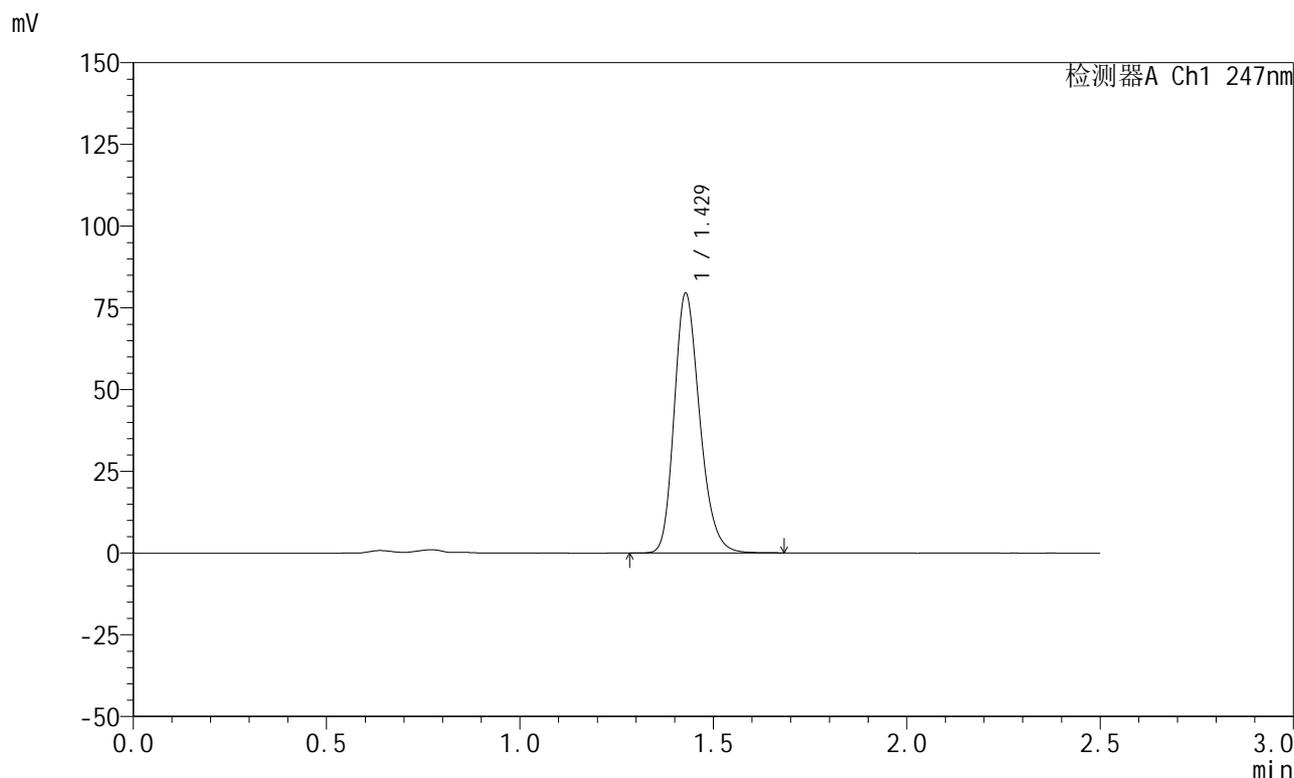
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	392364	100.000	85607	2295	1.227	--
总计		392364	100.000	85607			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-122-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

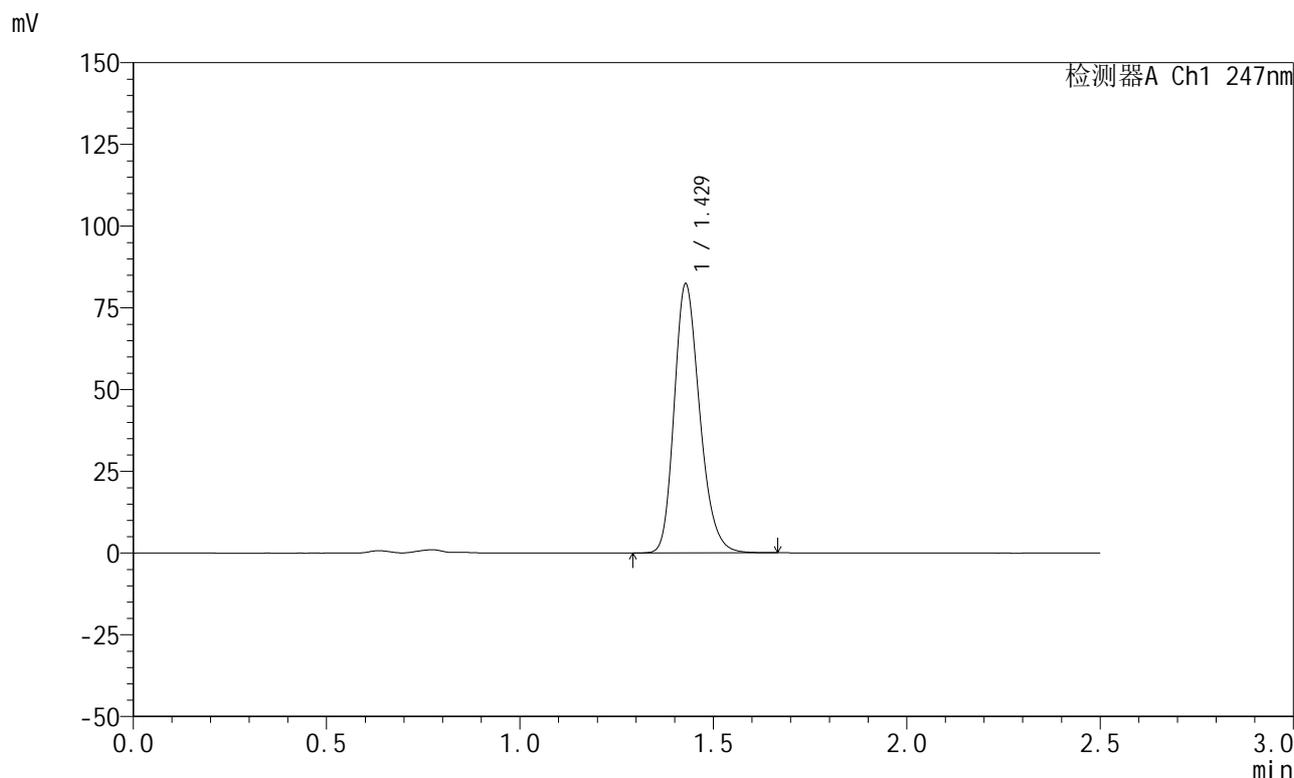
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	364644	100.000	79336	2279	1.228	--
总计		364644	100.000	79336			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-123-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	377836	100.000	82149	2275	1.229	--
总计		377836	100.000	82149			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

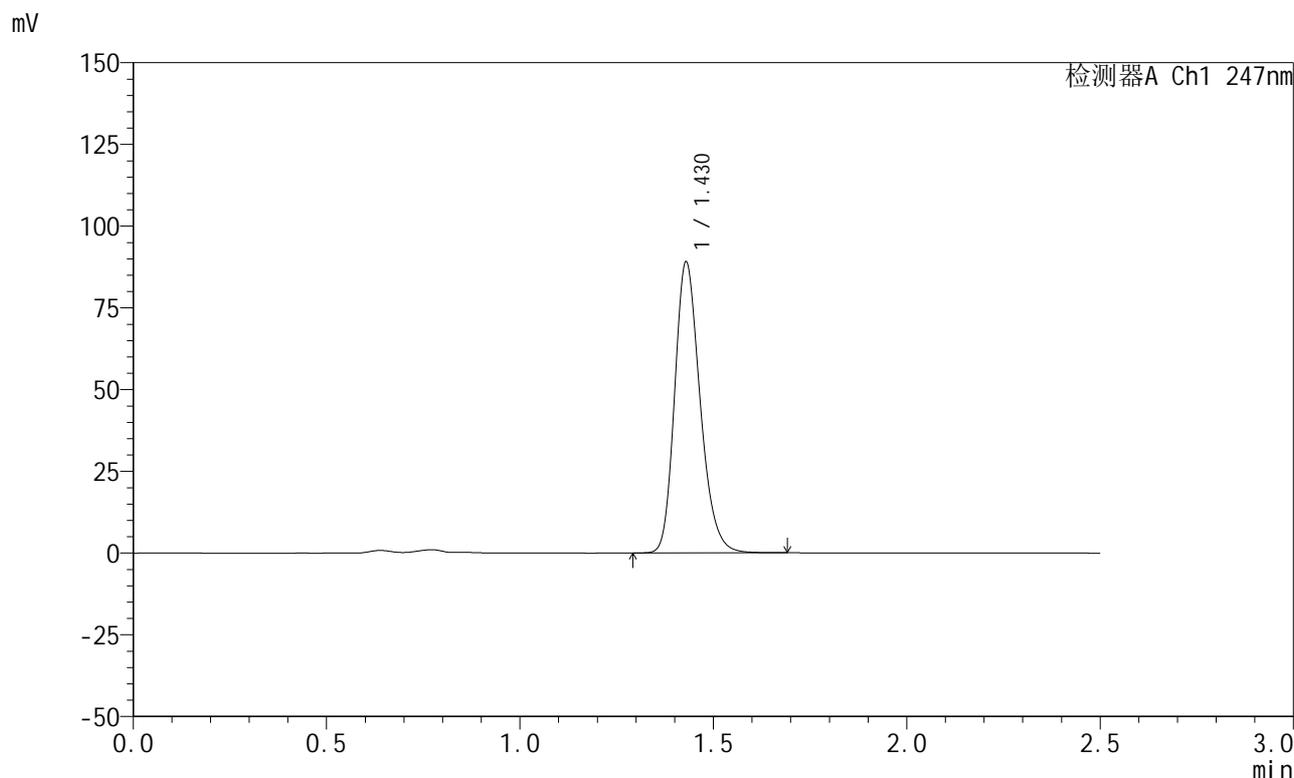


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-124-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

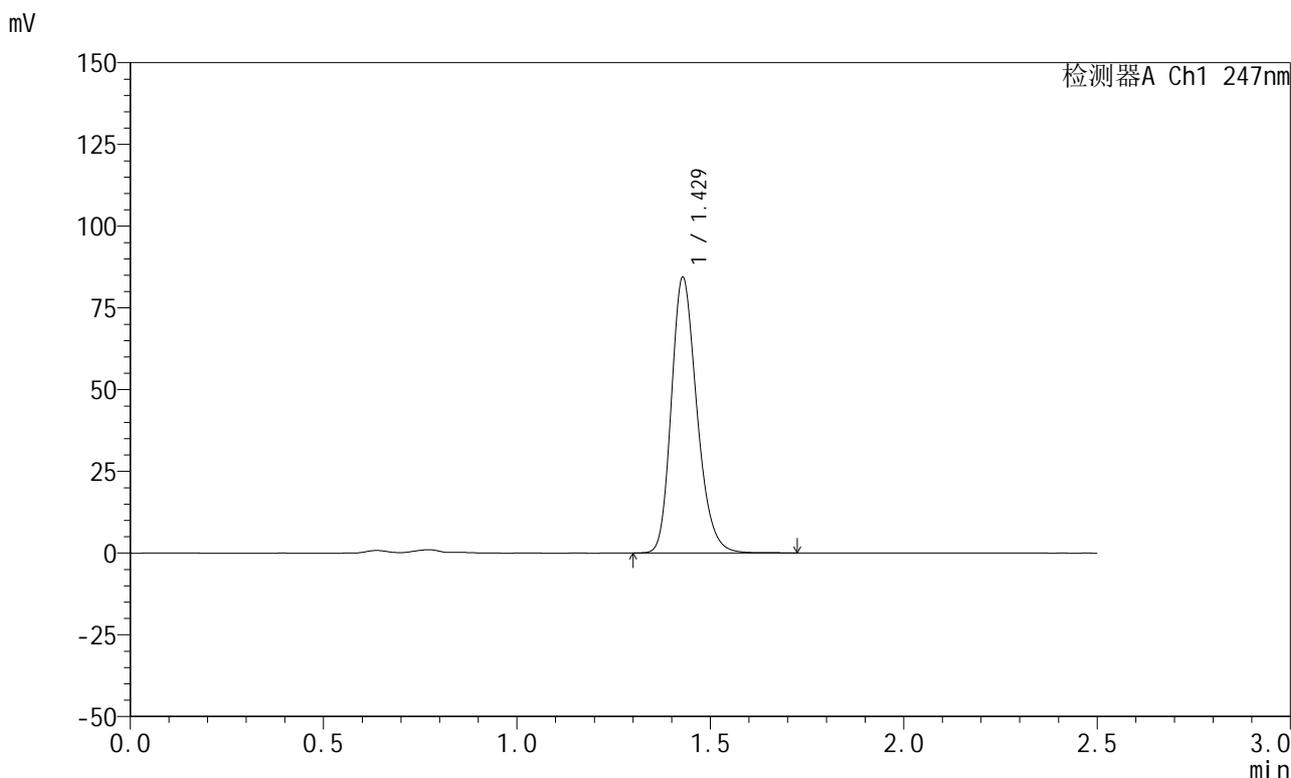
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	408185	100.000	88967	2287	1.228	--
总计		408185	100.000	88967			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-125-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

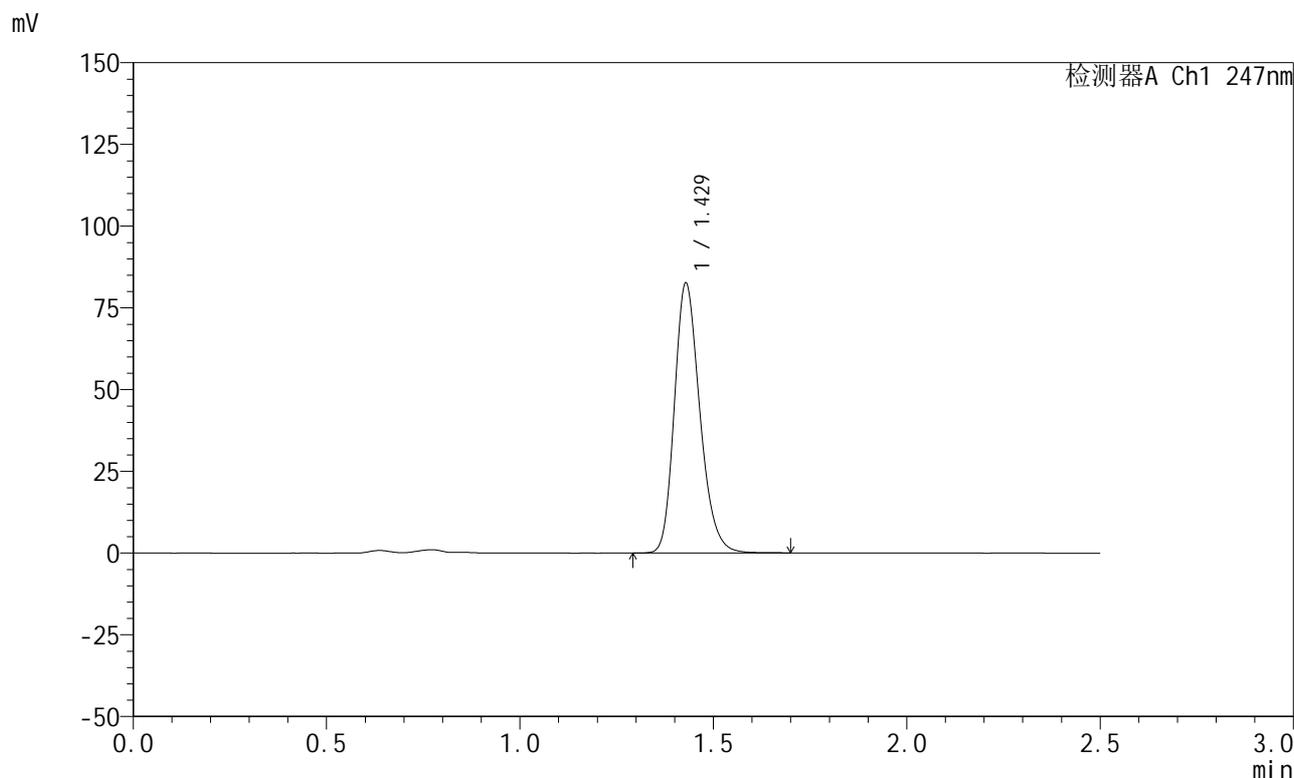
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	387790	100.000	84255	2275	1.228	--
总计		387790	100.000	84255			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-126-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	378516	100.000	82482	2287	1.226	--
总计		378516	100.000	82482			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

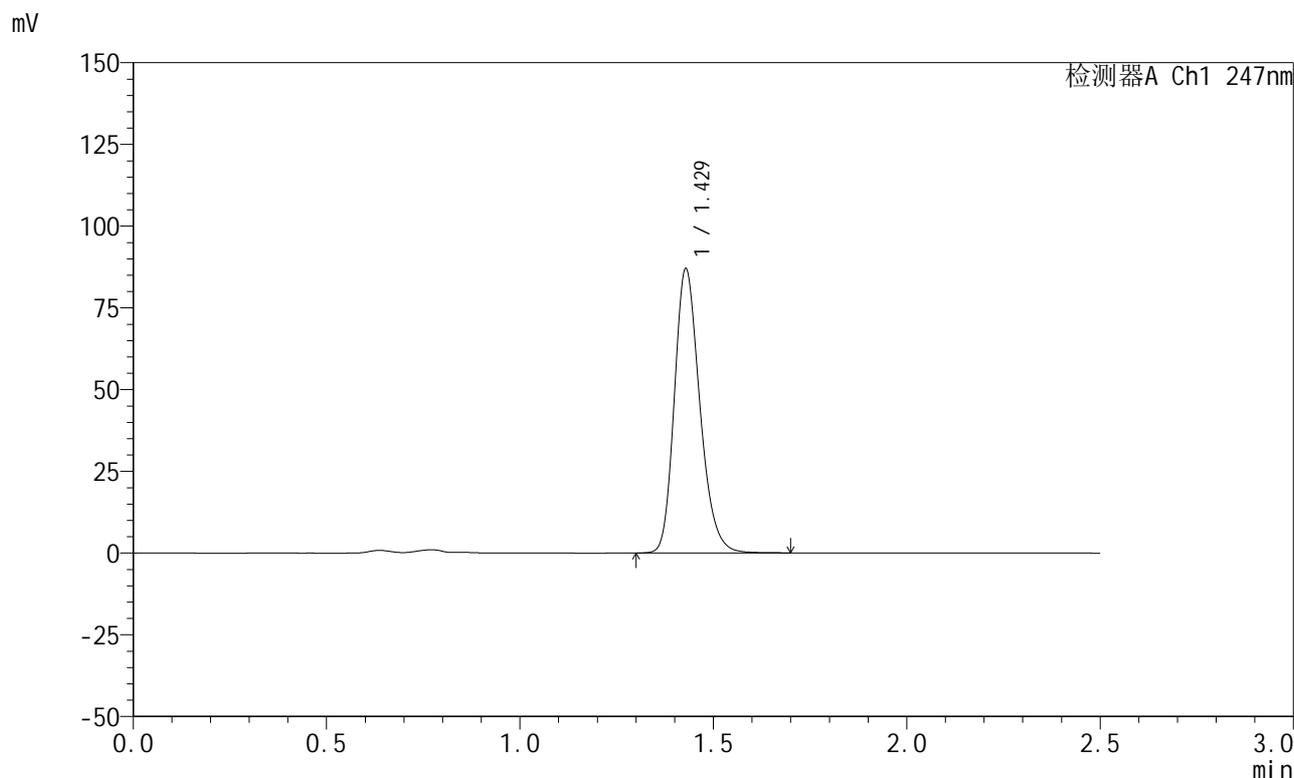


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-127-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	398567	100.000	86854	2288	1.226	--
总计		398567	100.000	86854			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



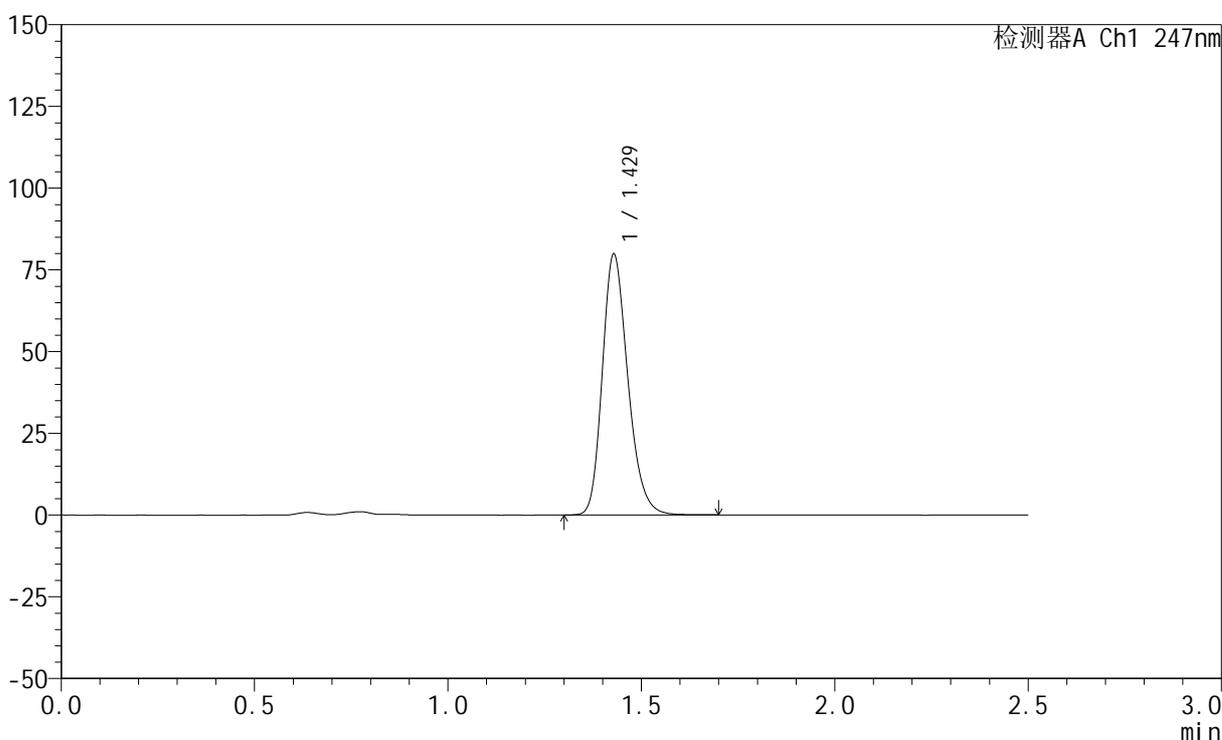
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-128-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.429	366854	100.000	79710	2273	1.229	--
总计		366854	100.000	79710			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

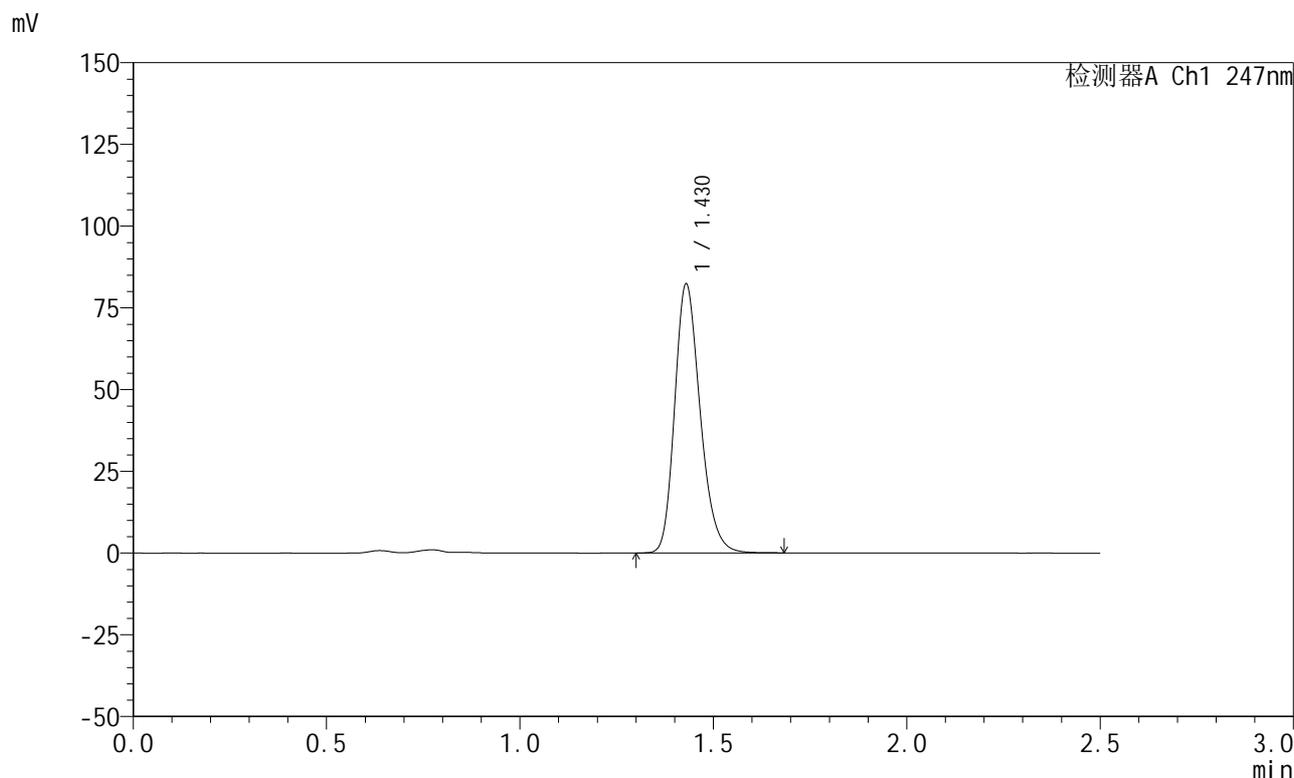


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-129-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.430	377811	100.000	82254	2280	1.228	--
总计		377811	100.000	82254			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

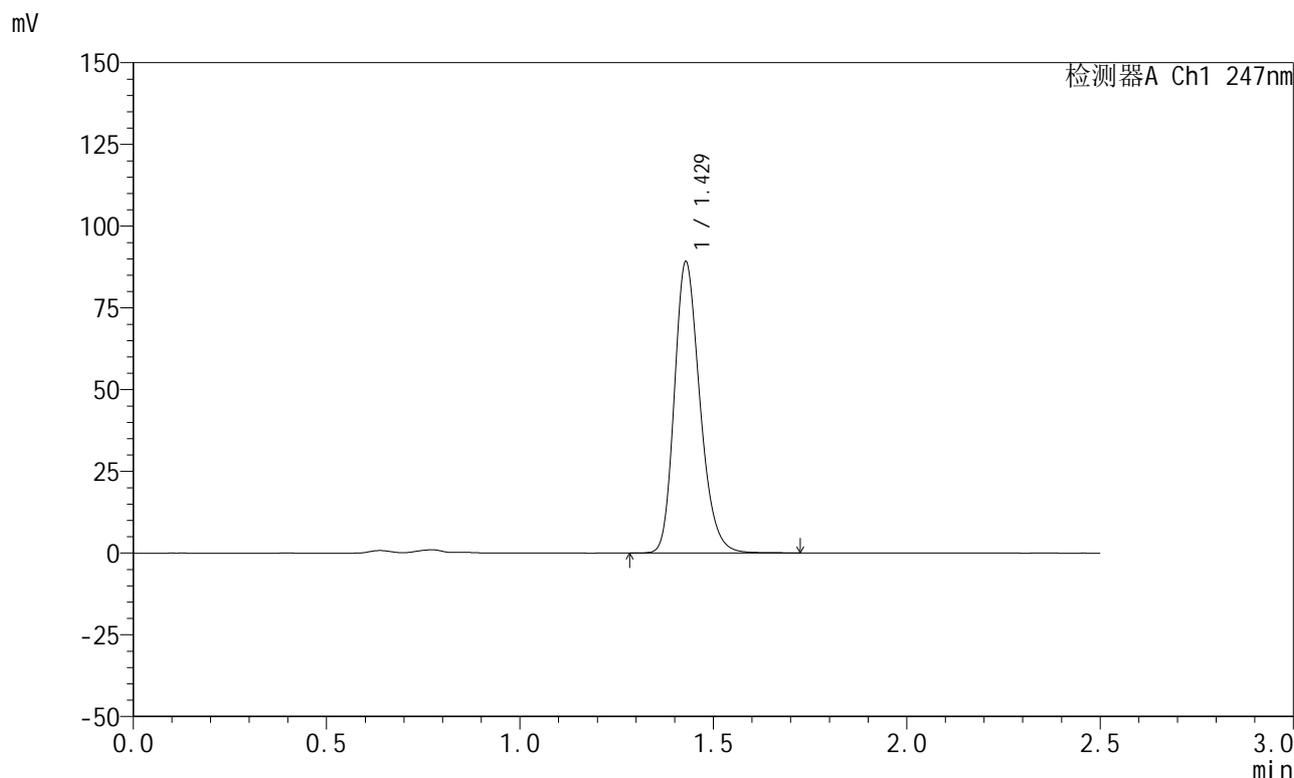


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-130-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

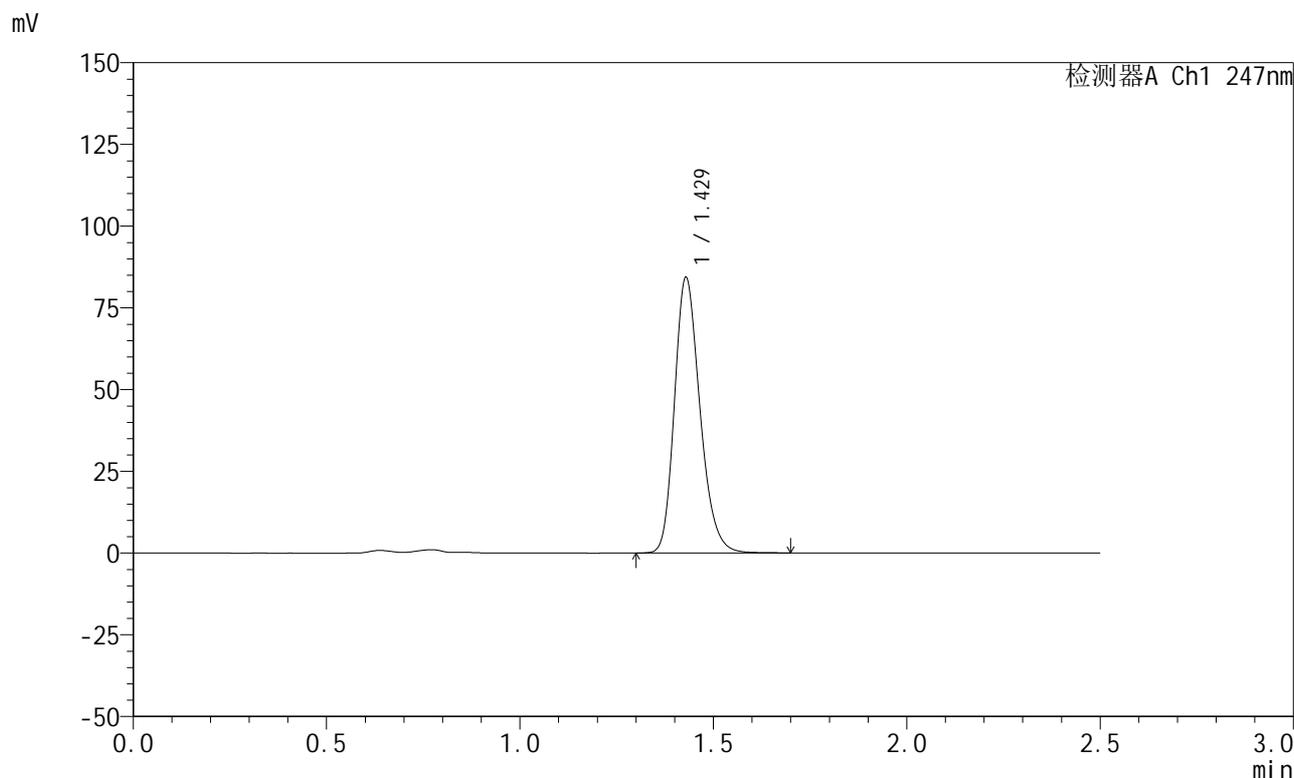
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	409223	100.000	89002	2280	1.229	--
总计		409223	100.000	89002			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-131-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

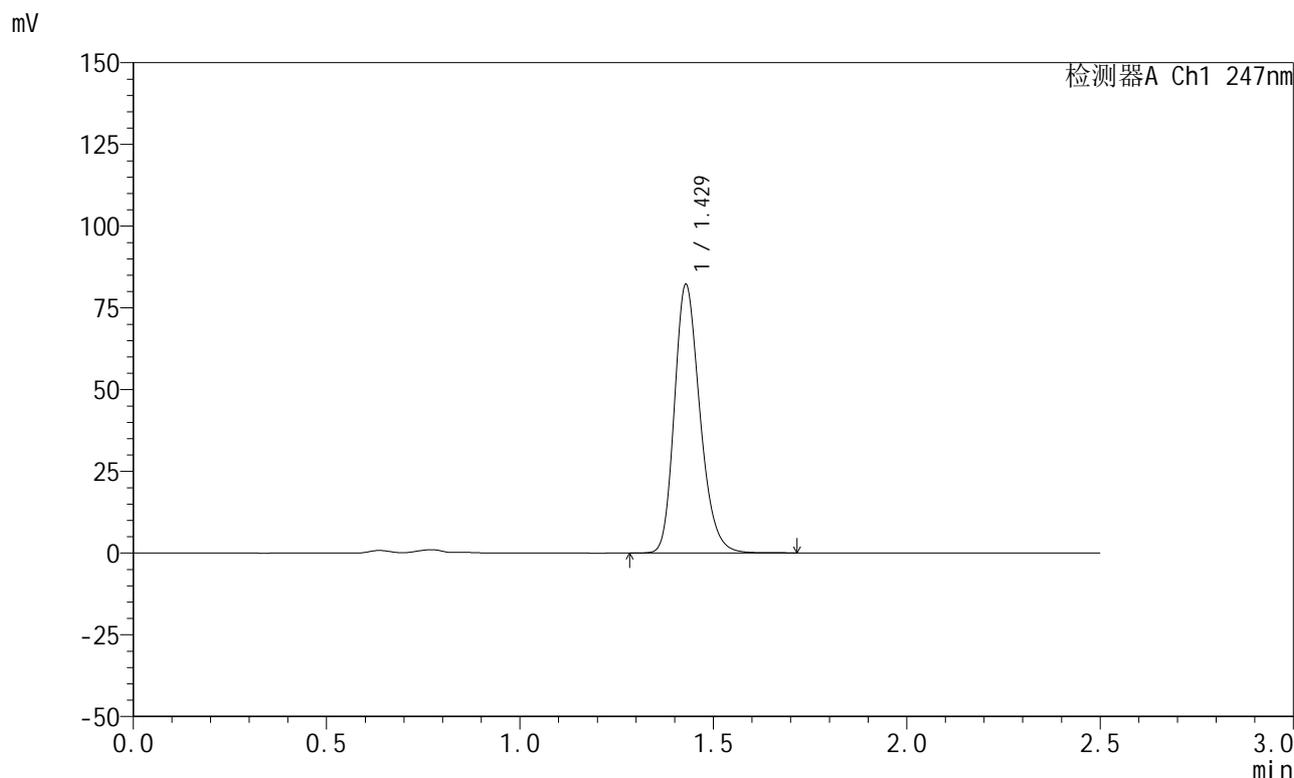
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	386963	100.000	84233	2282	1.228	--
总计		386963	100.000	84233			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-132-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

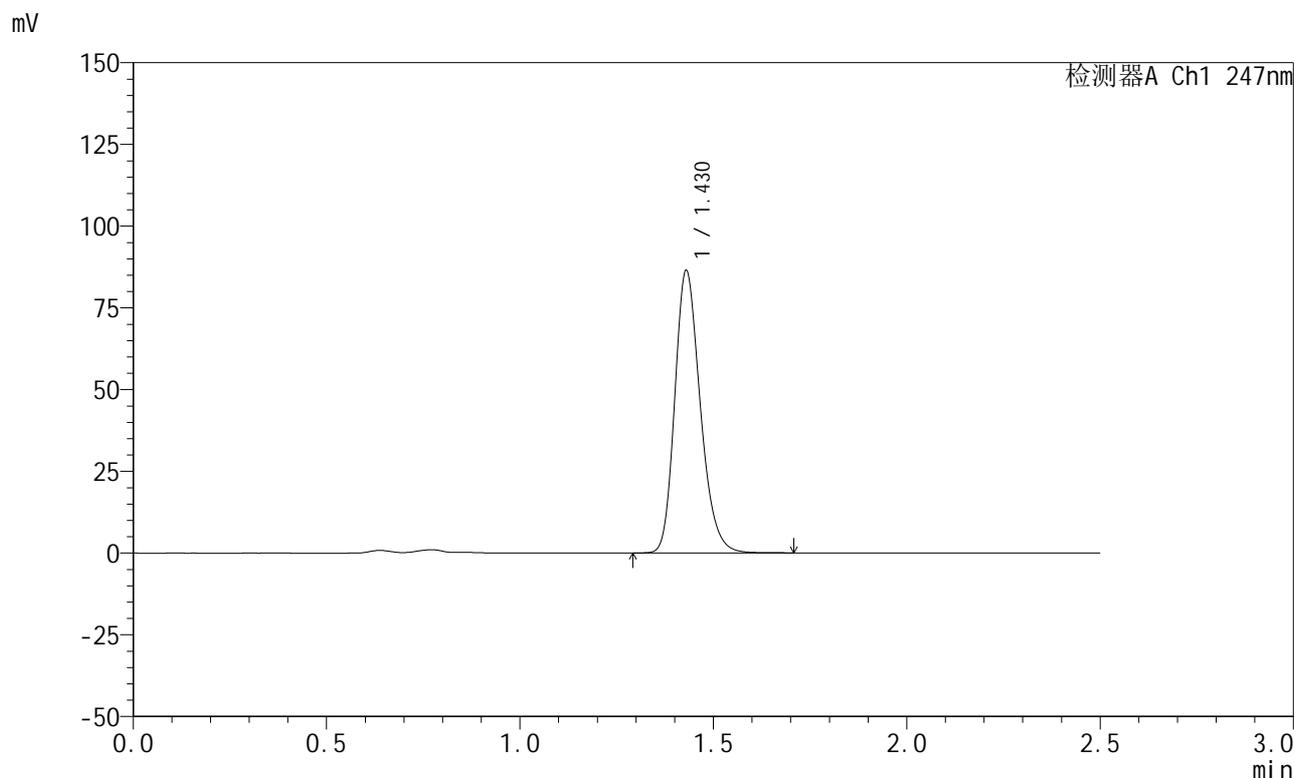
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	376943	100.000	82070	2282	1.228	--
总计		376943	100.000	82070			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-133-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.430	396878	100.000	86382	2283	1.229	--
总计		396878	100.000	86382			

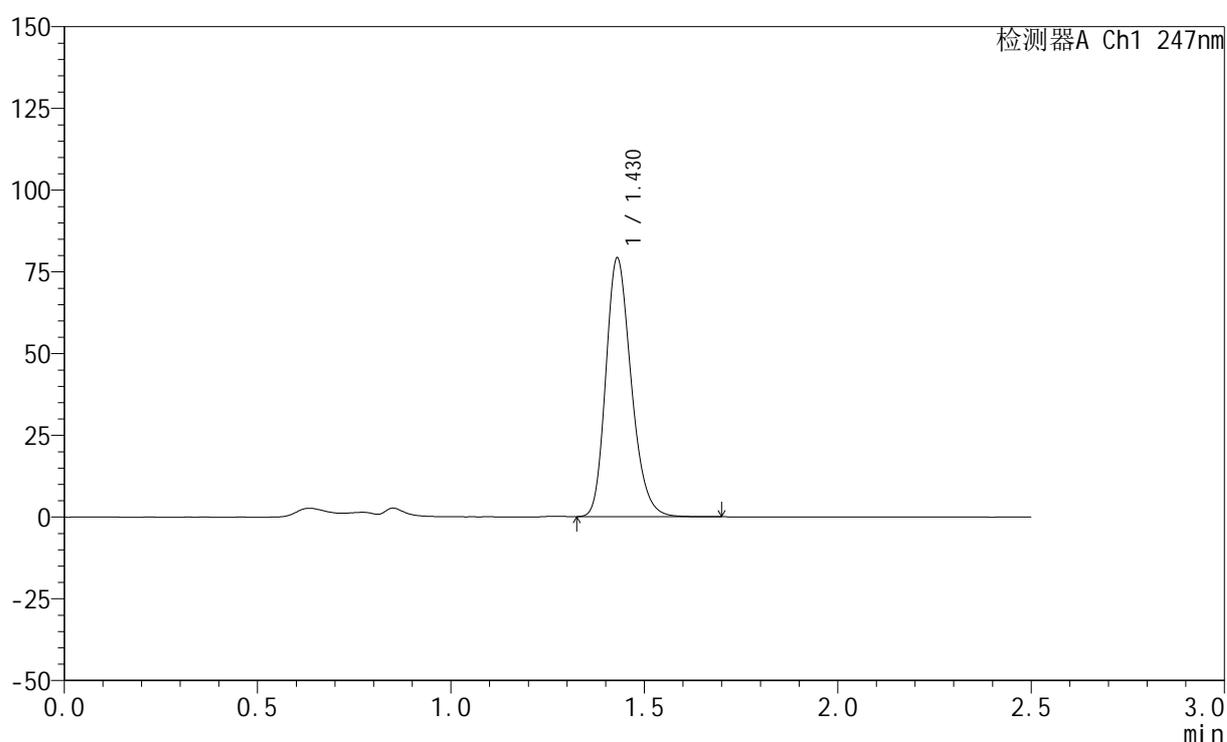
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-134-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

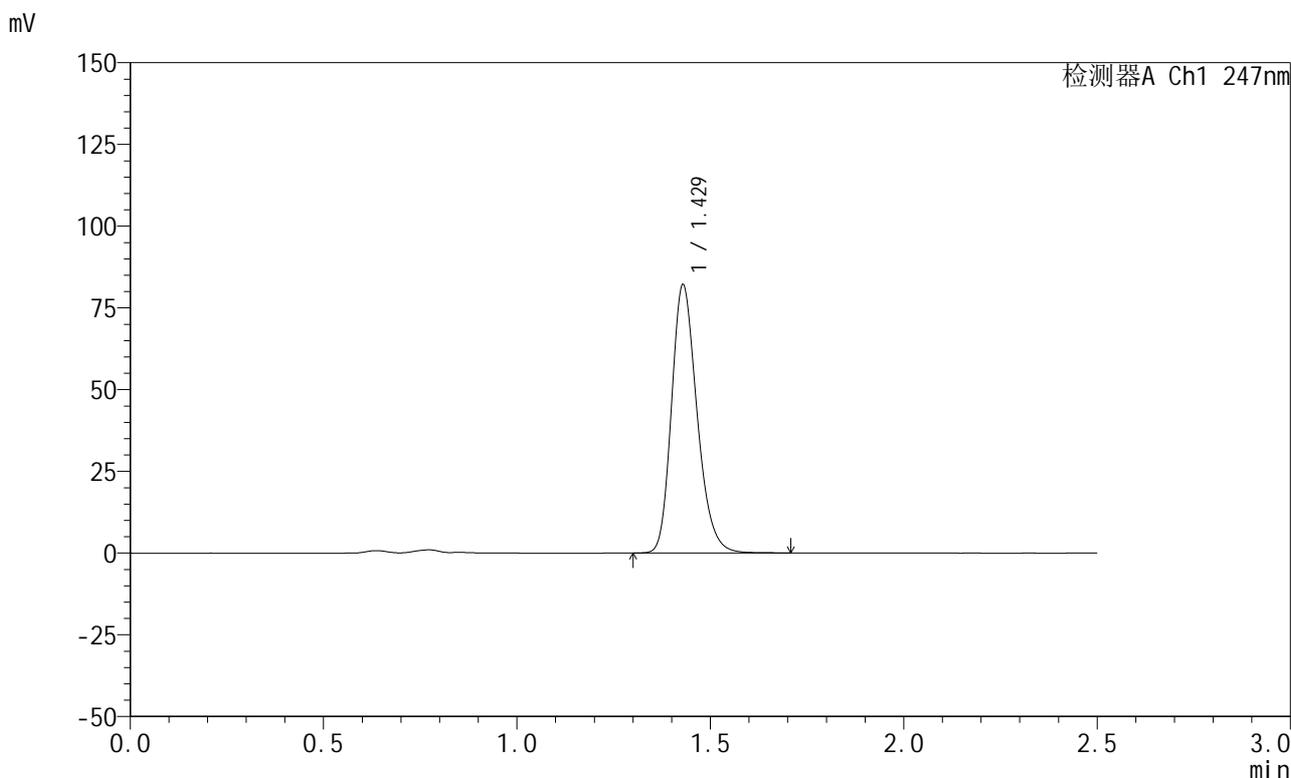
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	361721	100.000	79097	2295	1.227	--
总计		361721	100.000	79097			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-135-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

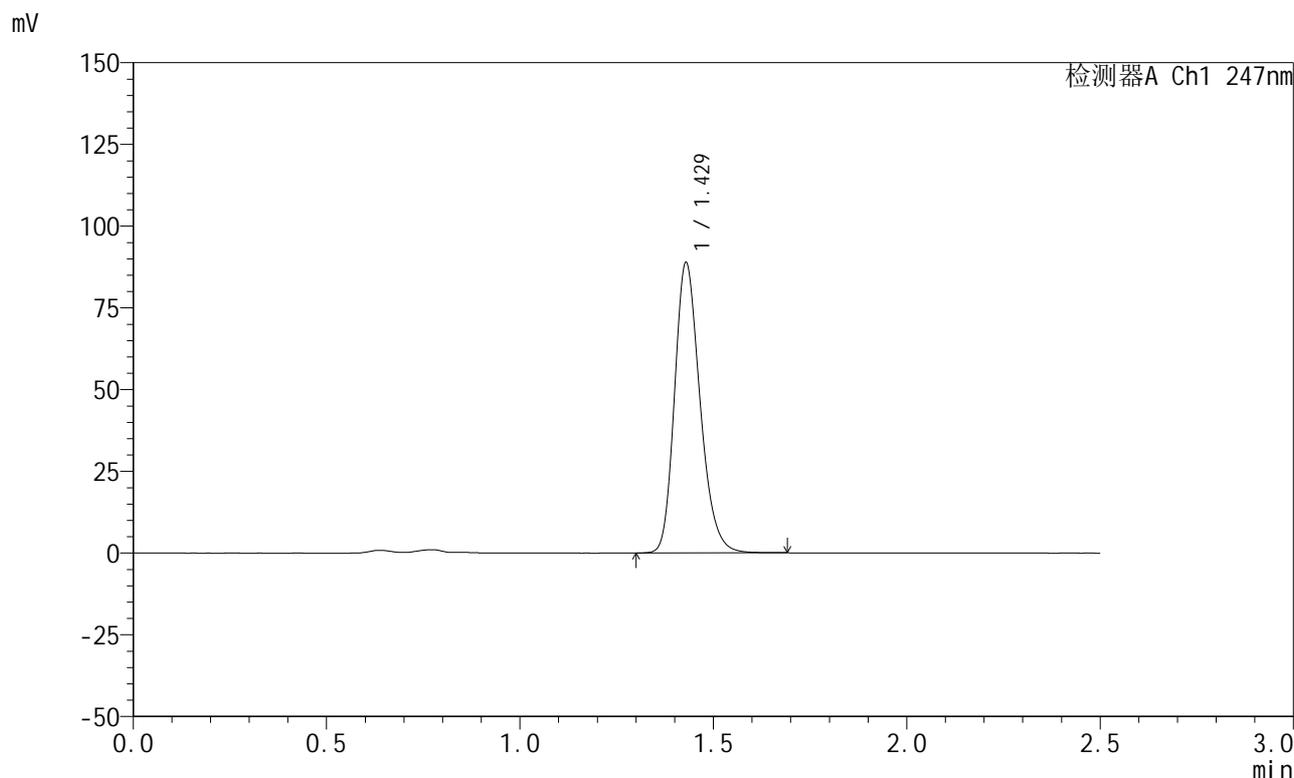
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	377369	100.000	82009	2274	1.230	--
总计		377369	100.000	82009			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-136-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

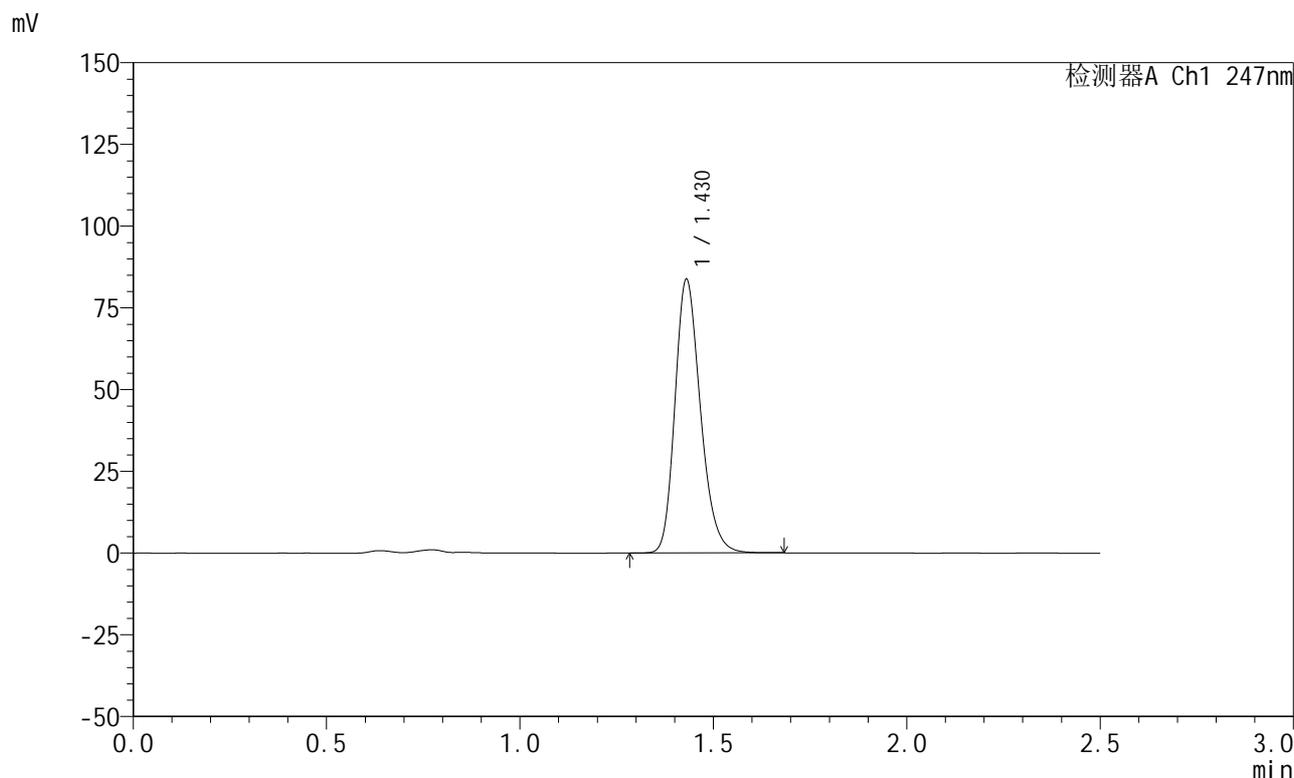
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	407733	100.000	88768	2283	1.228	--
总计		407733	100.000	88768			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-137-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

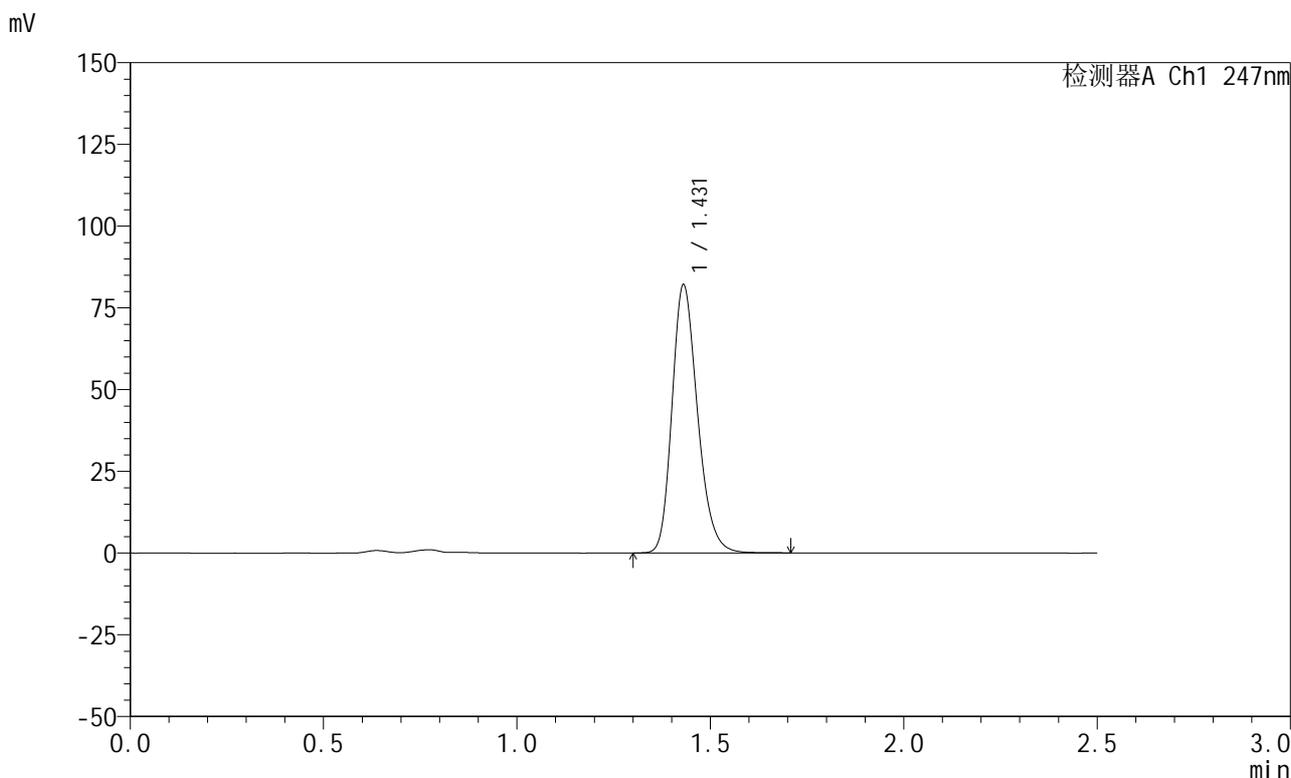
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	384341	100.000	83695	2282	1.227	--
总计		384341	100.000	83695			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-138-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

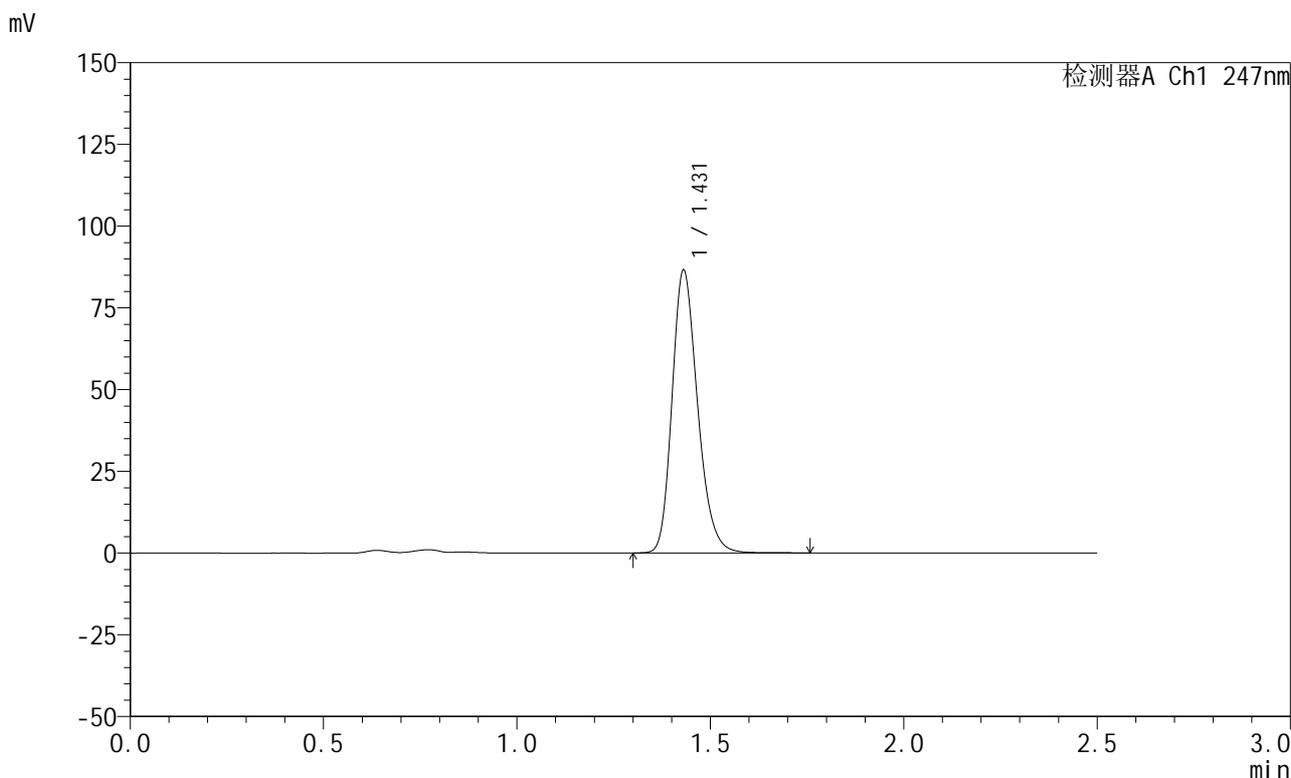
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	376674	100.000	81998	2284	1.227	--
总计		376674	100.000	81998			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-139-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

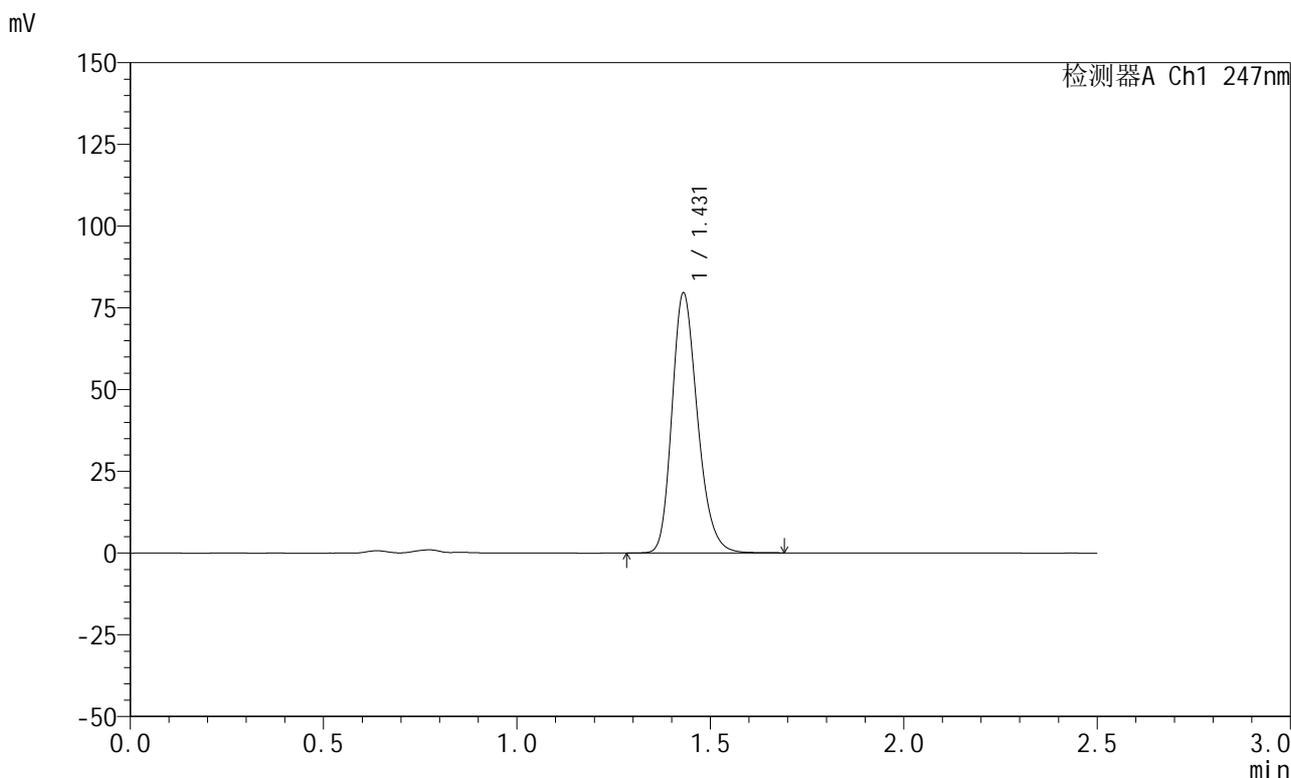
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	397823	100.000	86494	2282	1.228	--
总计		397823	100.000	86494			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-140-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

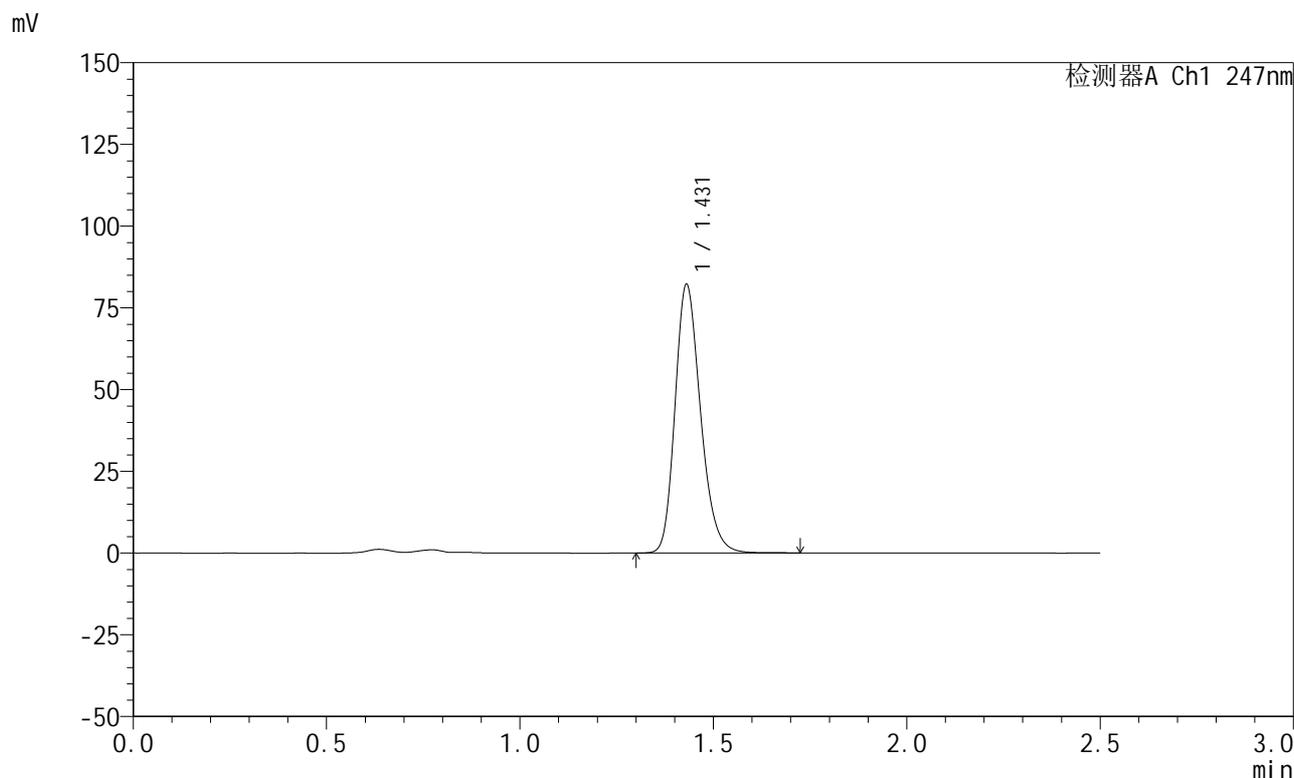
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	365399	100.000	79514	2280	1.228	--
总计		365399	100.000	79514			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-141-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	377821	100.000	82146	2282	1.228	--
总计		377821	100.000	82146			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

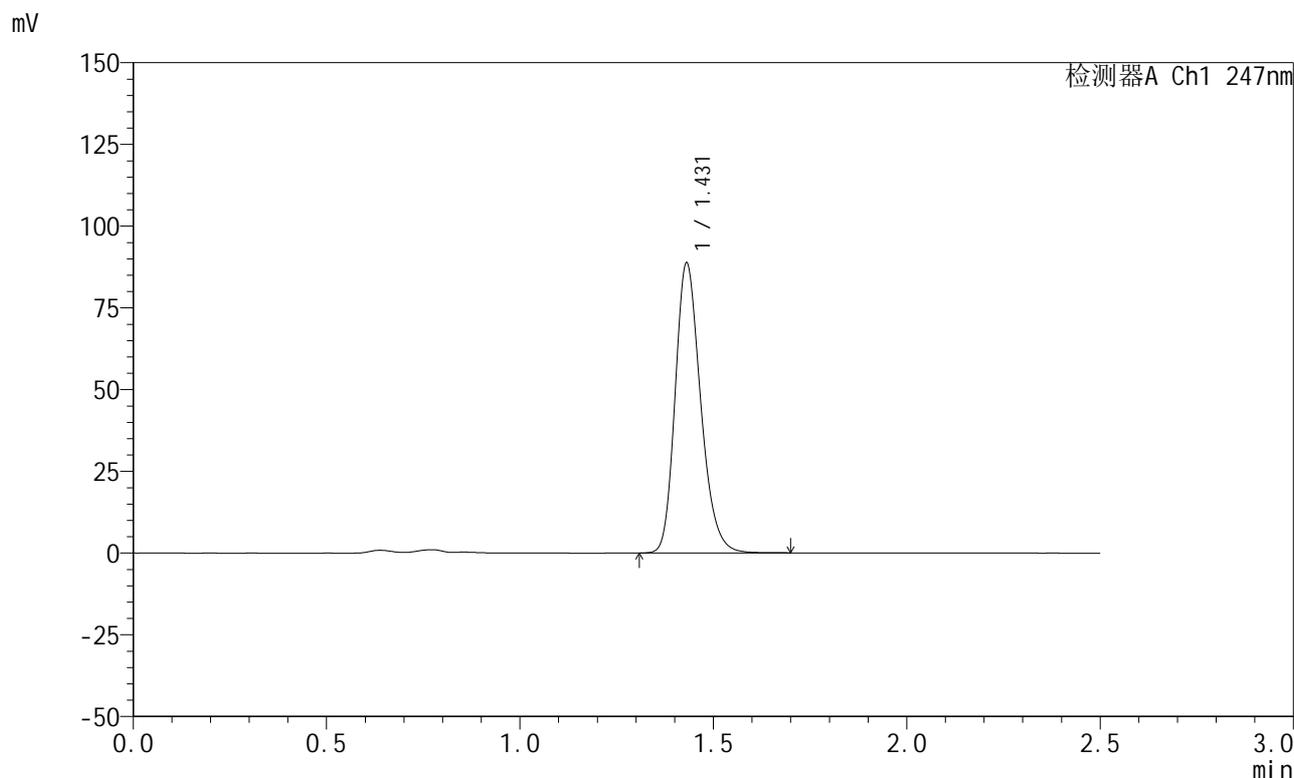


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-142-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	407214	100.000	88653	2286	1.228	--
总计		407214	100.000	88653			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

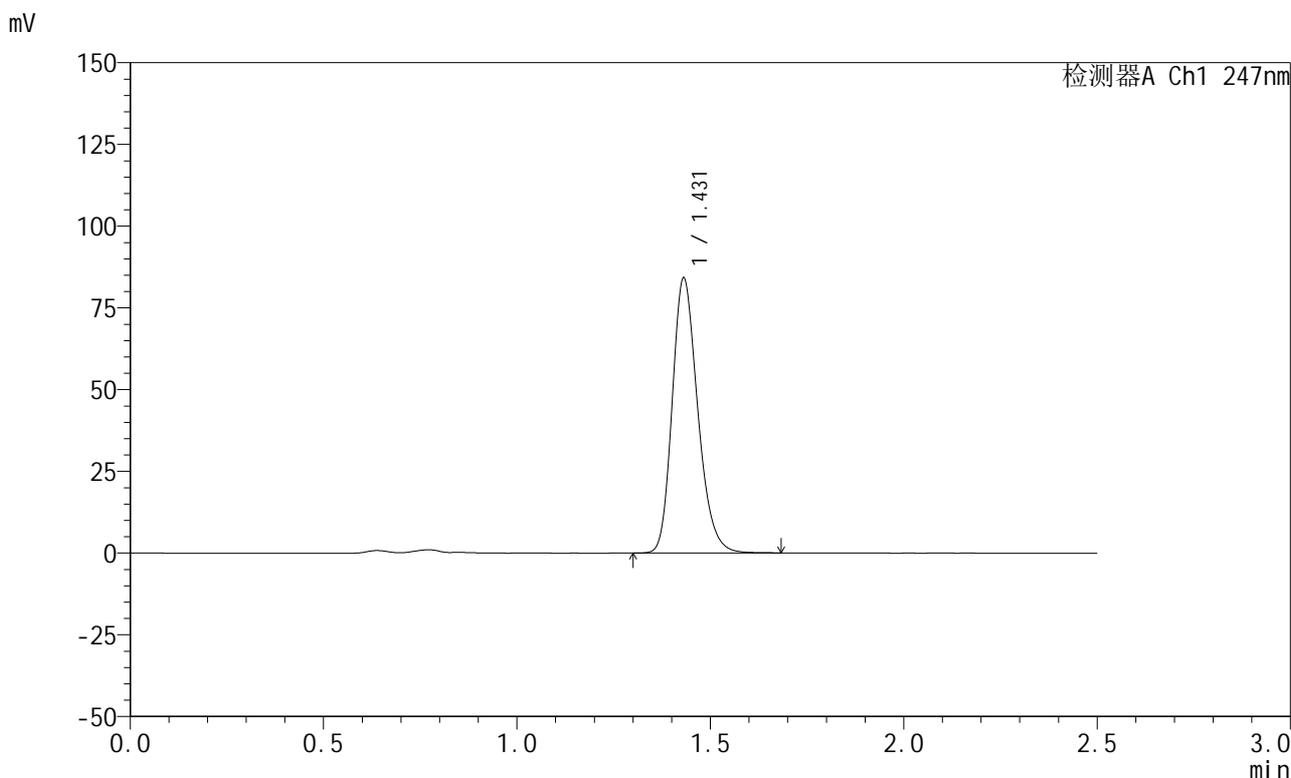


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-143-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

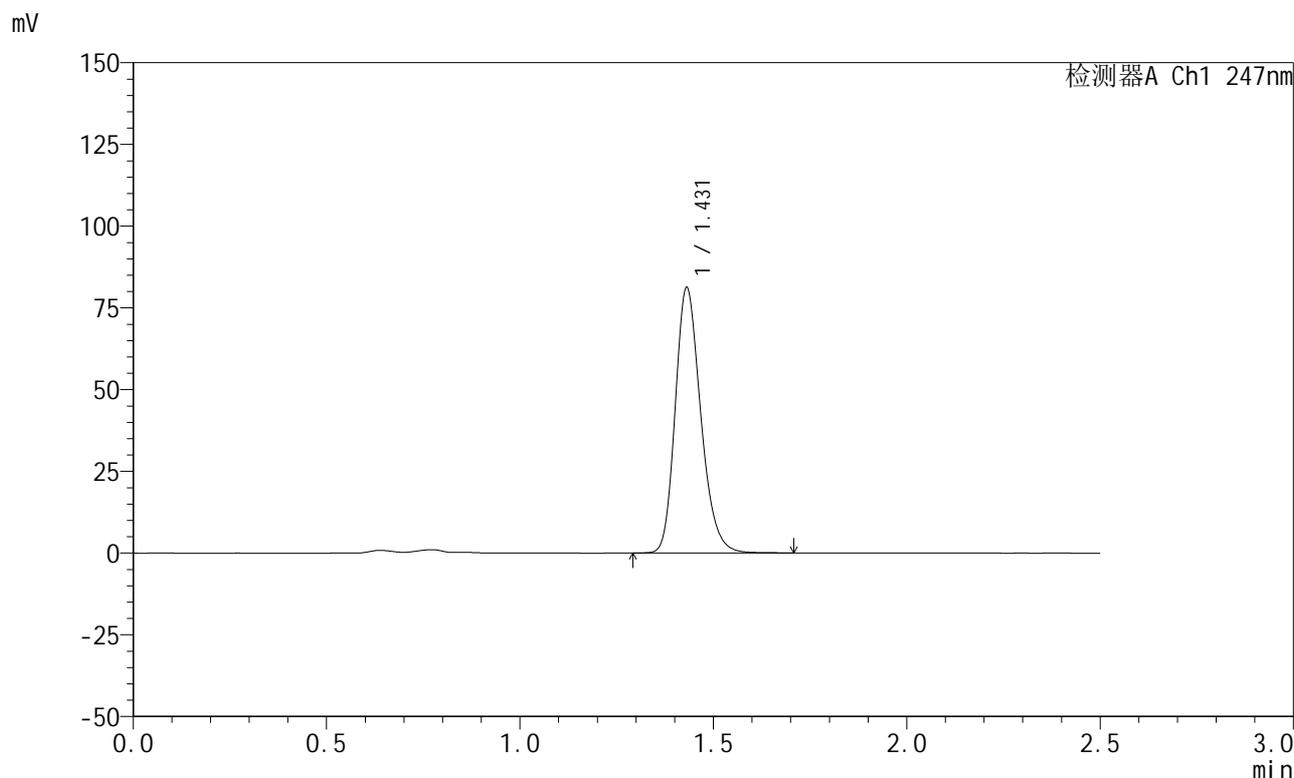
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	386198	100.000	84053	2284	1.227	--
总计		386198	100.000	84053			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-144-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	372817	100.000	81131	2287	1.227	--
总计		372817	100.000	81131			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

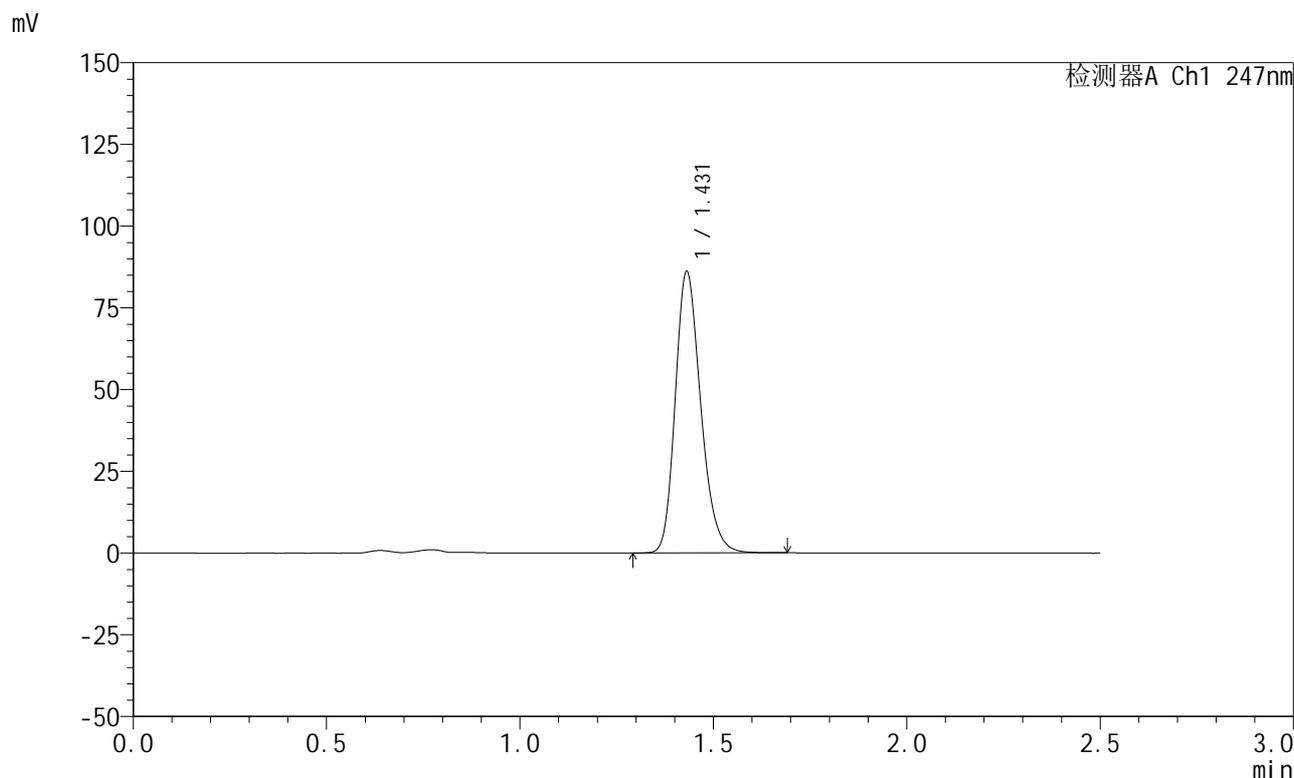


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-145-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

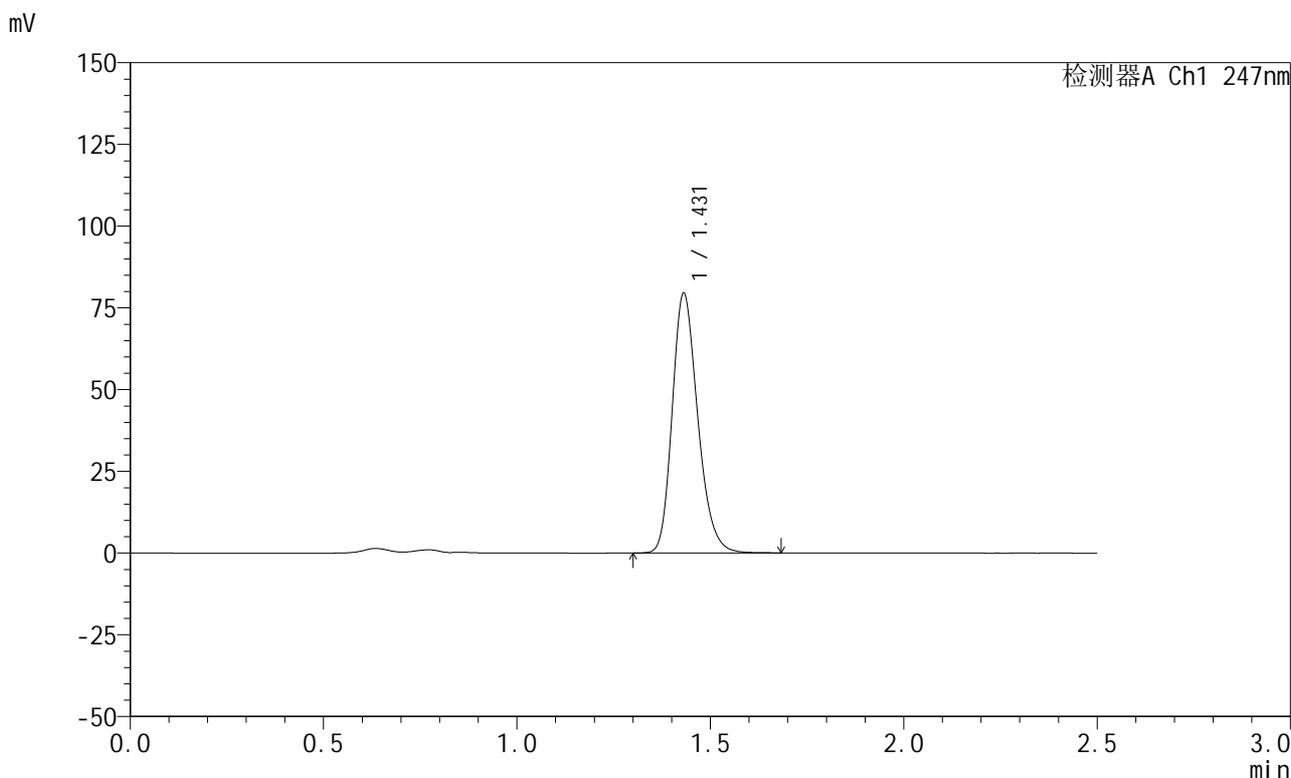
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	395364	100.000	86019	2285	1.227	--
总计		395364	100.000	86019			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-146-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

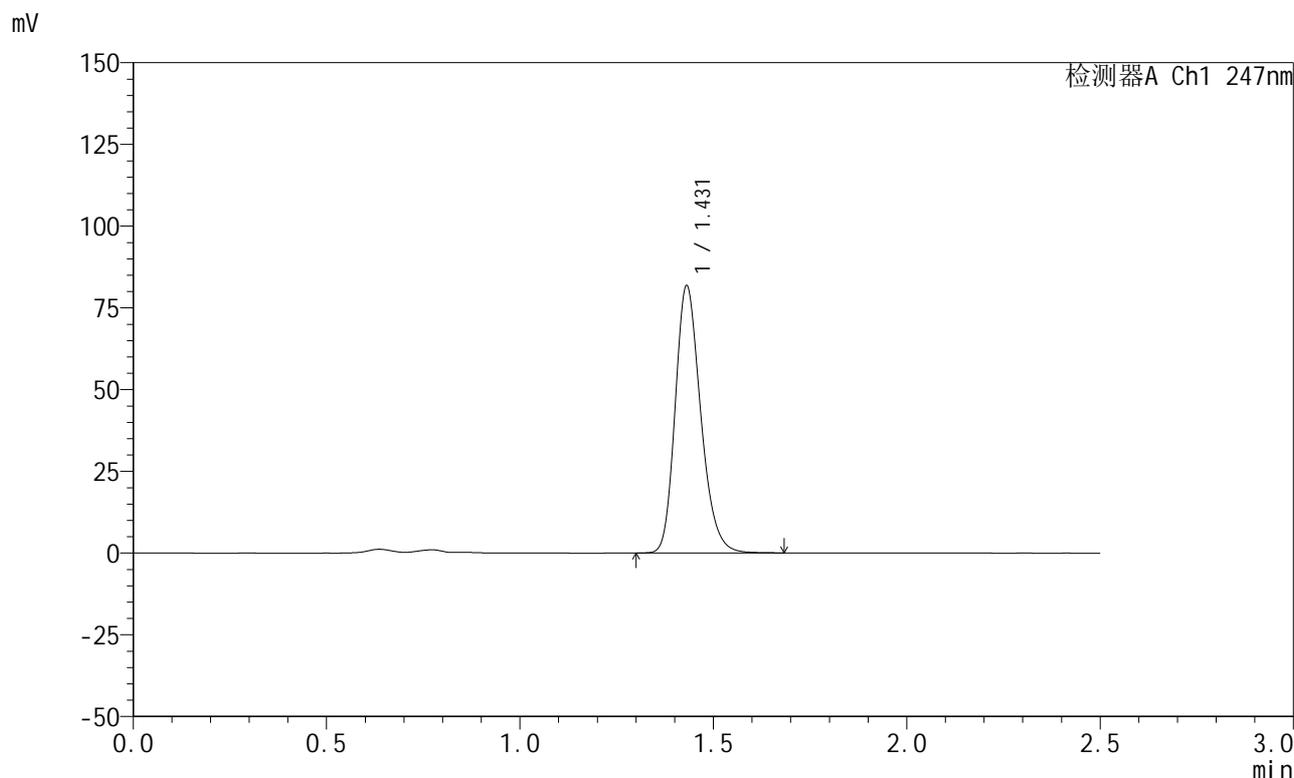
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	365325	100.000	79427	2281	1.227	--
总计		365325	100.000	79427			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-147-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

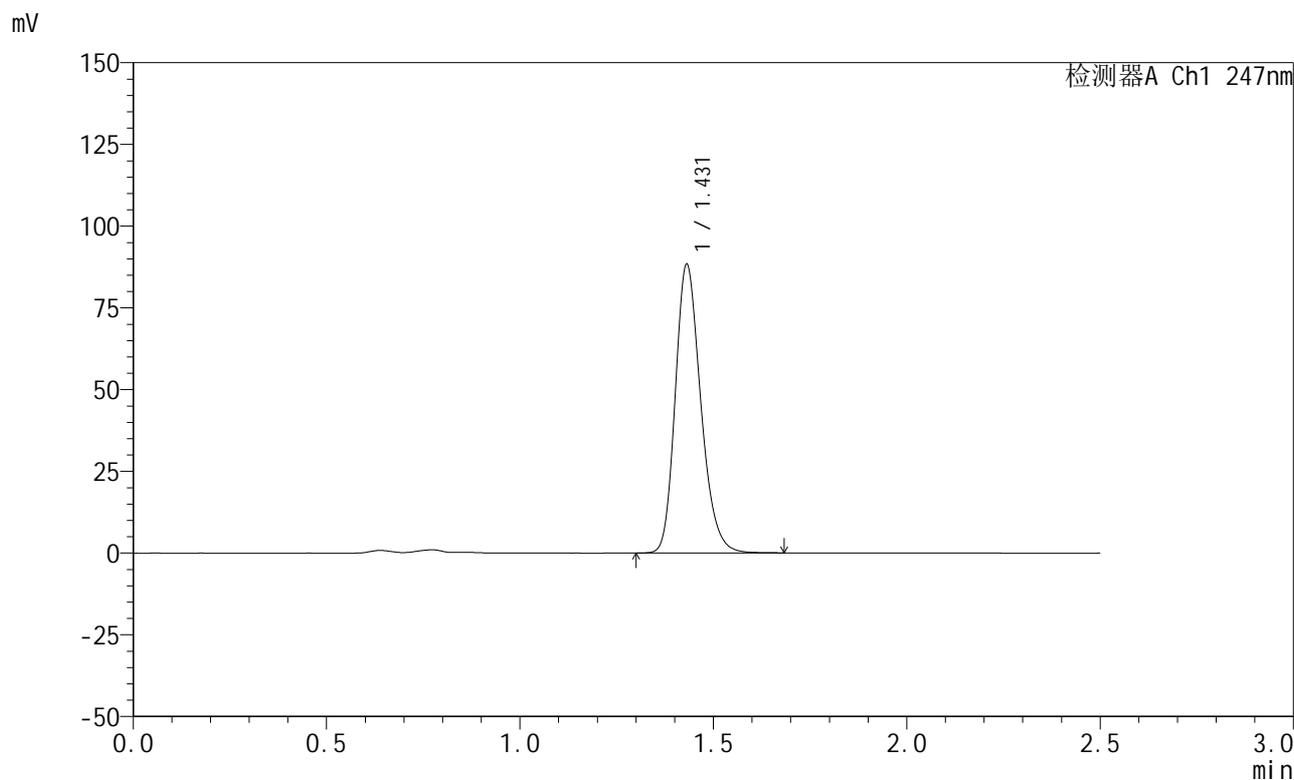
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	375510	100.000	81691	2284	1.227	--
总计		375510	100.000	81691			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-148-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	405212	100.000	88215	2288	1.227	--
总计		405212	100.000	88215			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



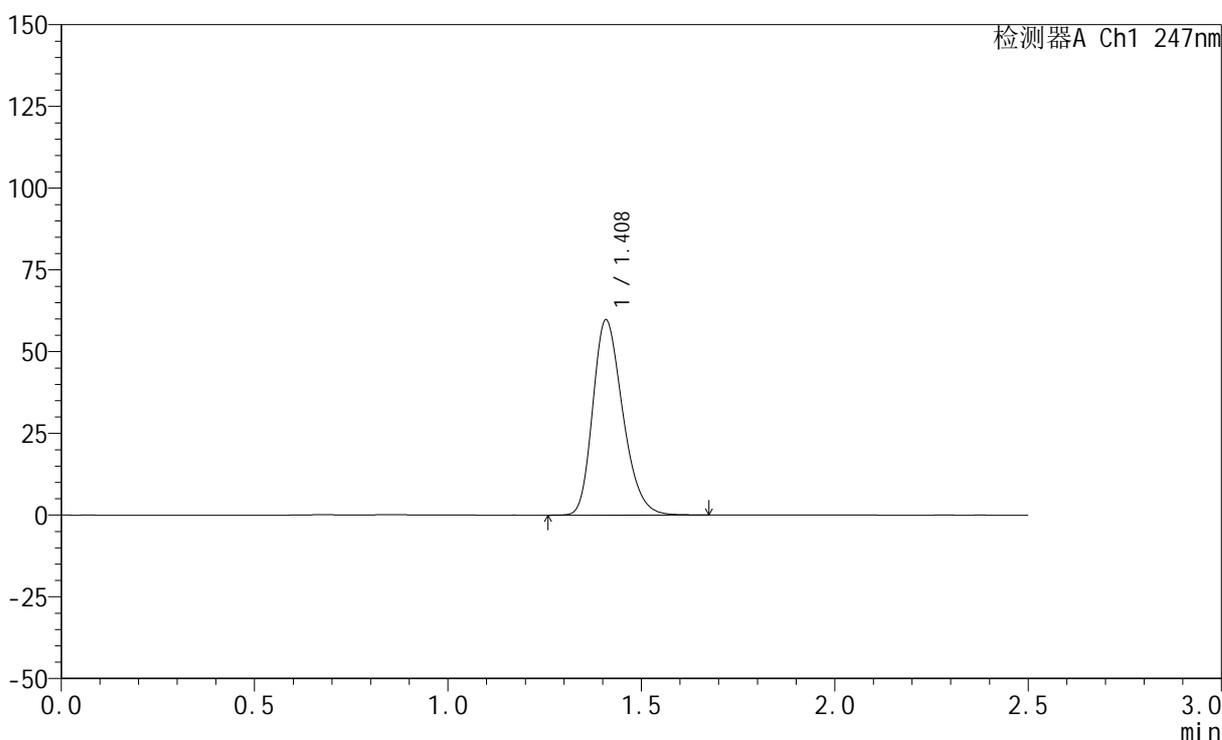
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-149-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

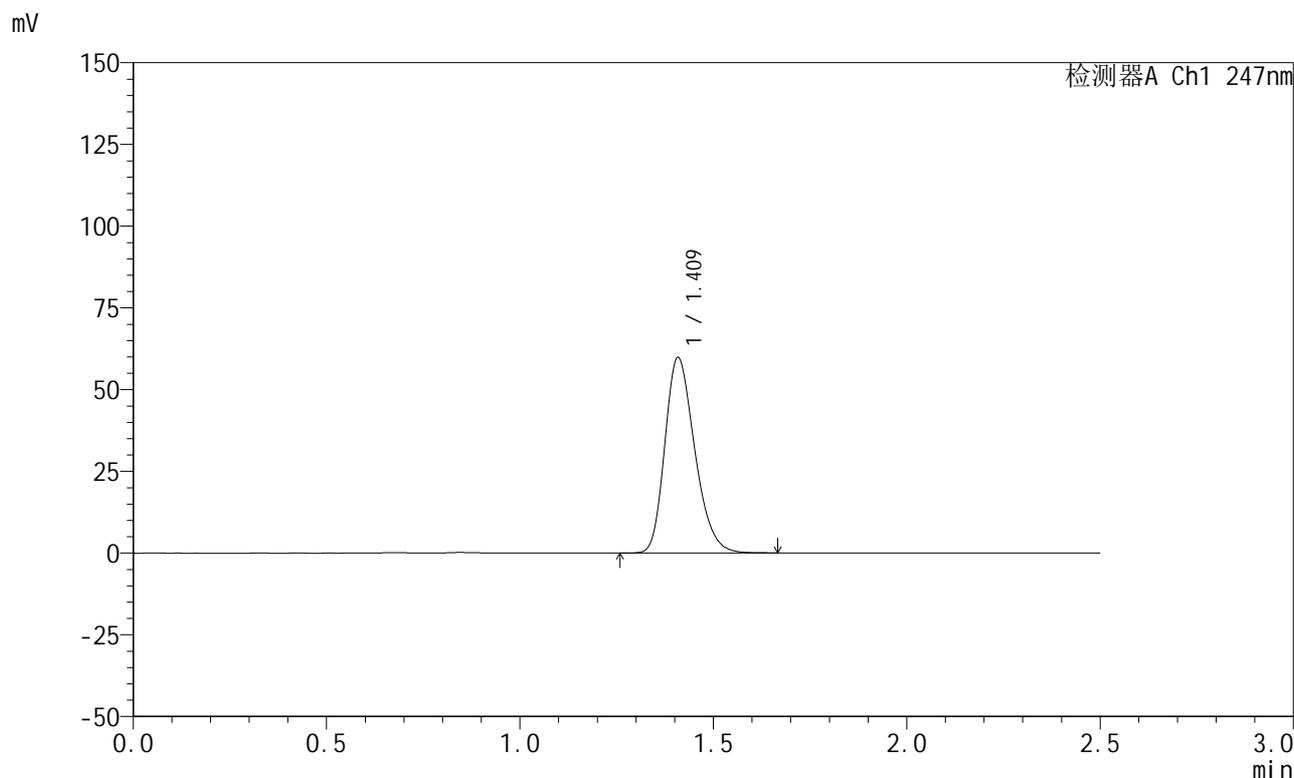
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	321834	100.000	59444	1590	1.259	--
总计		321834	100.000	59444			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-150-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	321765	100.000	59479	1593	1.258	--
总计		321765	100.000	59479			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

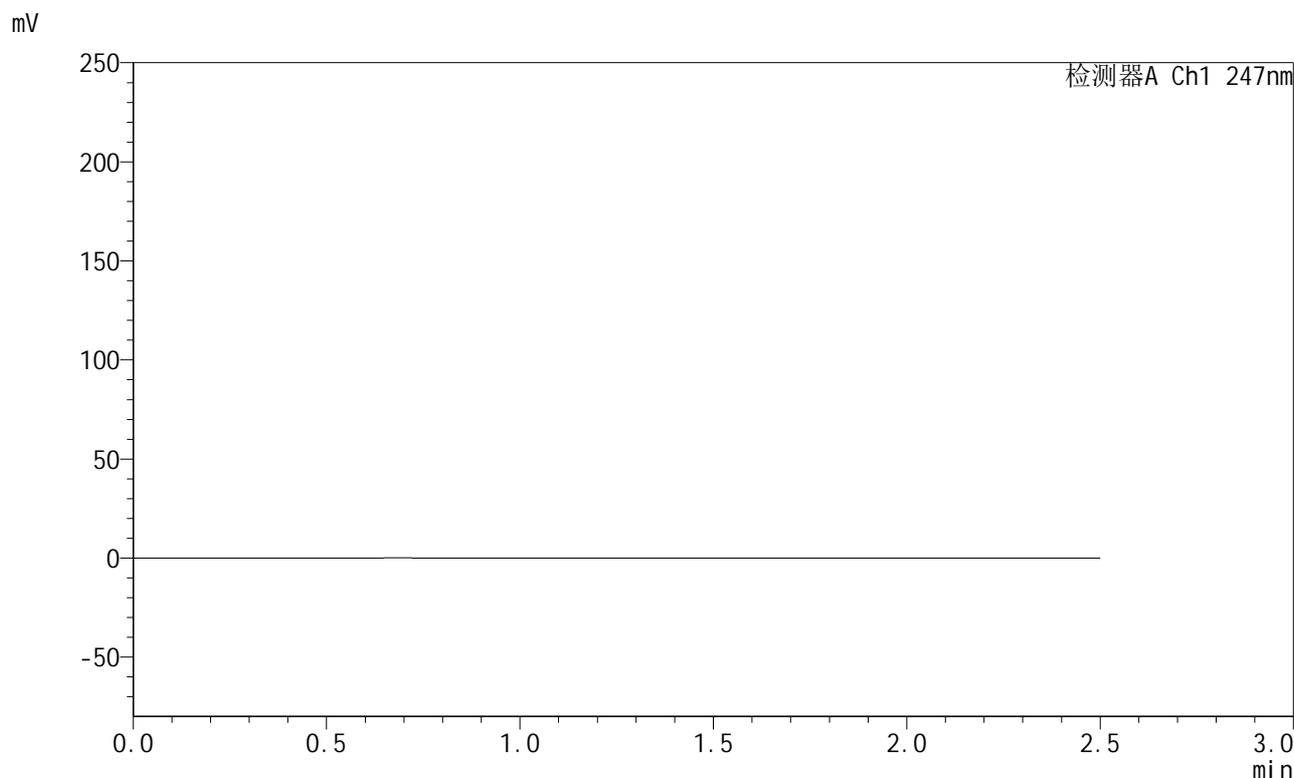


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-151-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

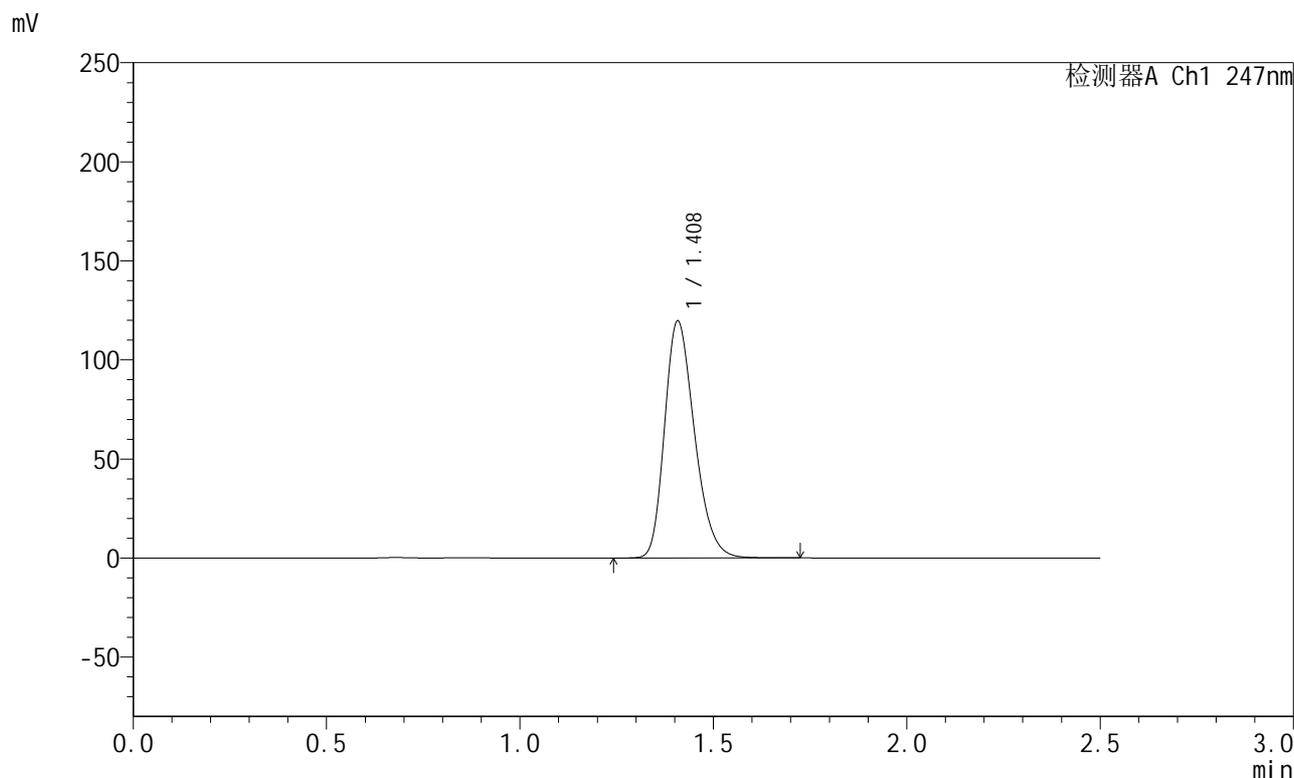


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-152-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

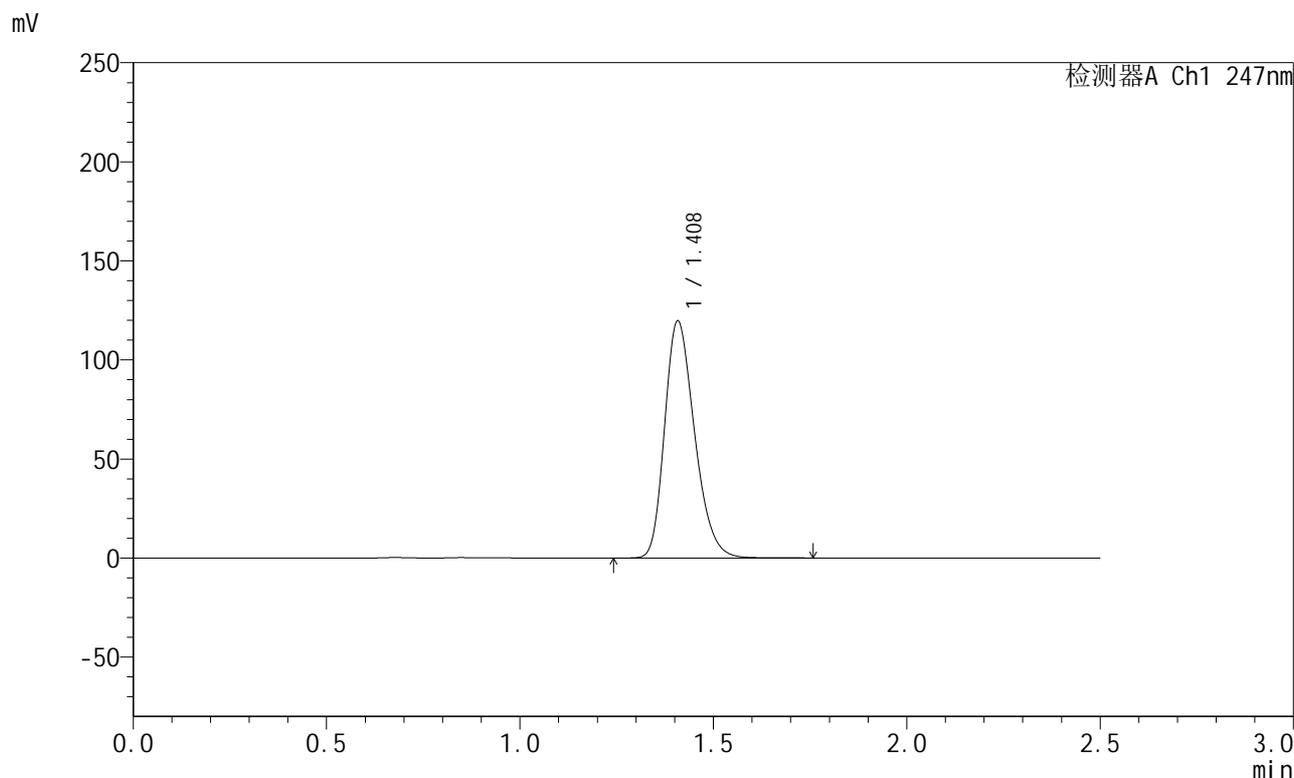
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	644535	100.000	119284	1592	1.262	--
总计		644535	100.000	119284			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-153-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	645144	100.000	119282	1592	1.262	--
总计		645144	100.000	119282			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



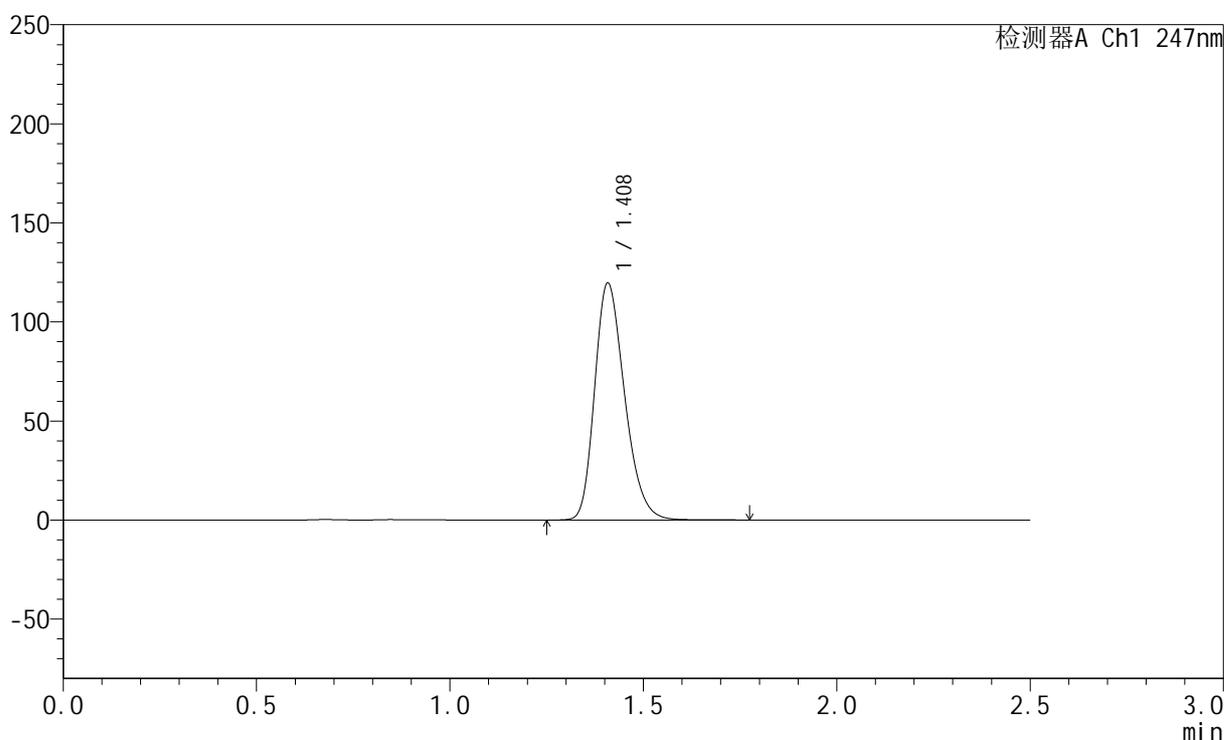
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-154-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	645343	100.000	119231	1591	1.263	--
总计		645343	100.000	119231			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



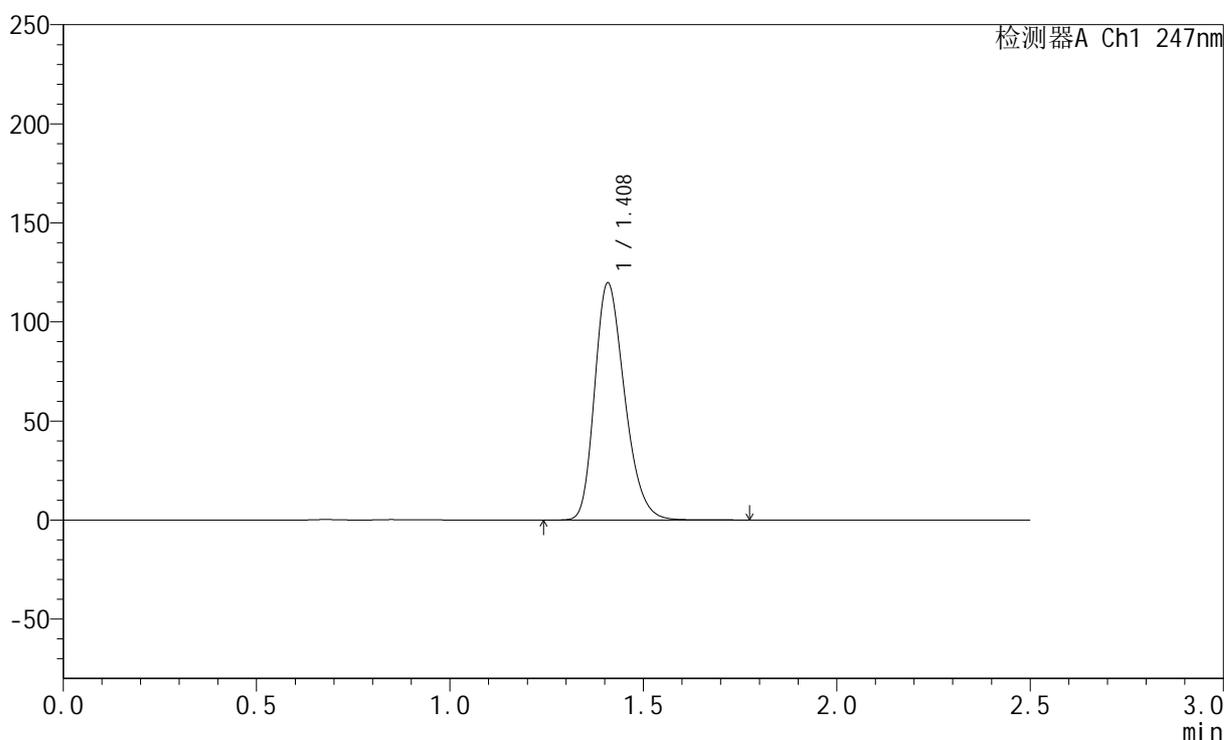
SMF-356

<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 - 10-14/7-155-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

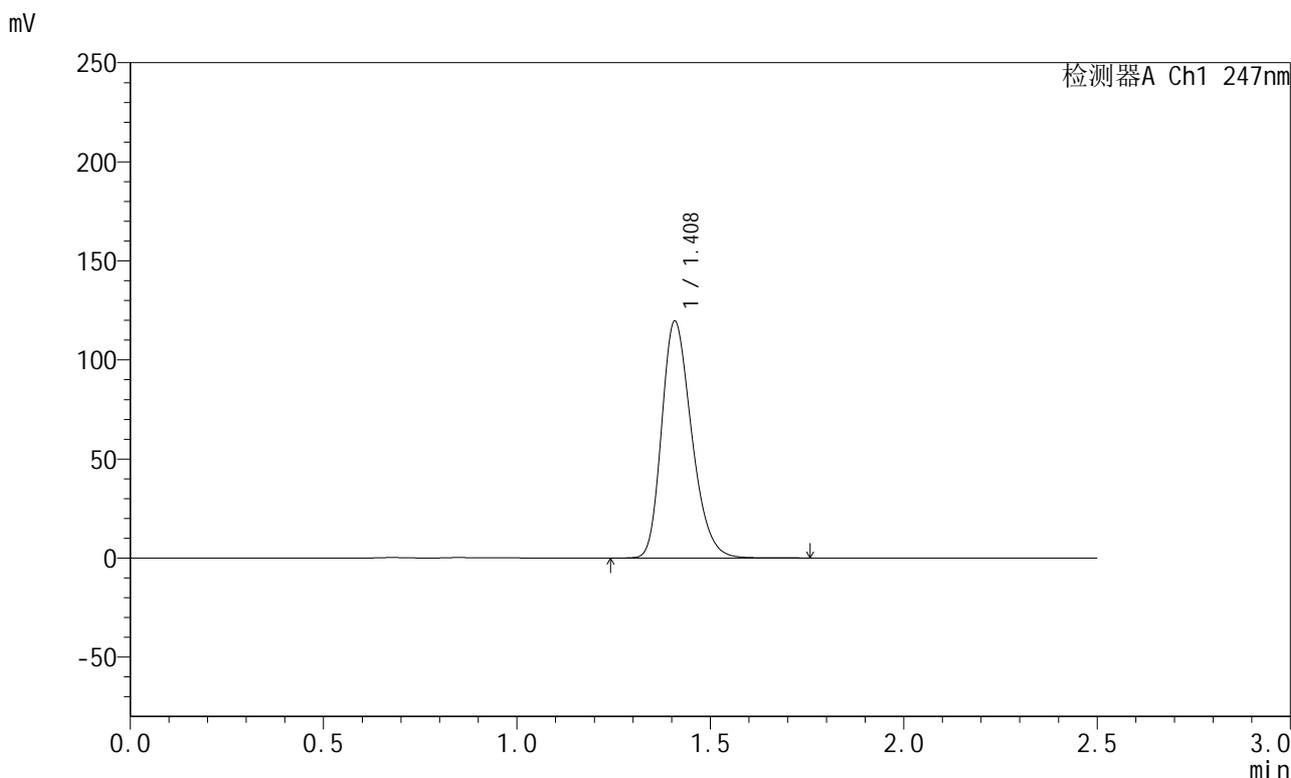
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	645392	100.000	119269	1592	1.262	--
总计		645392	100.000	119269			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-156-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	645117	100.000	119164	1590	1.263	--
总计		645117	100.000	119164			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

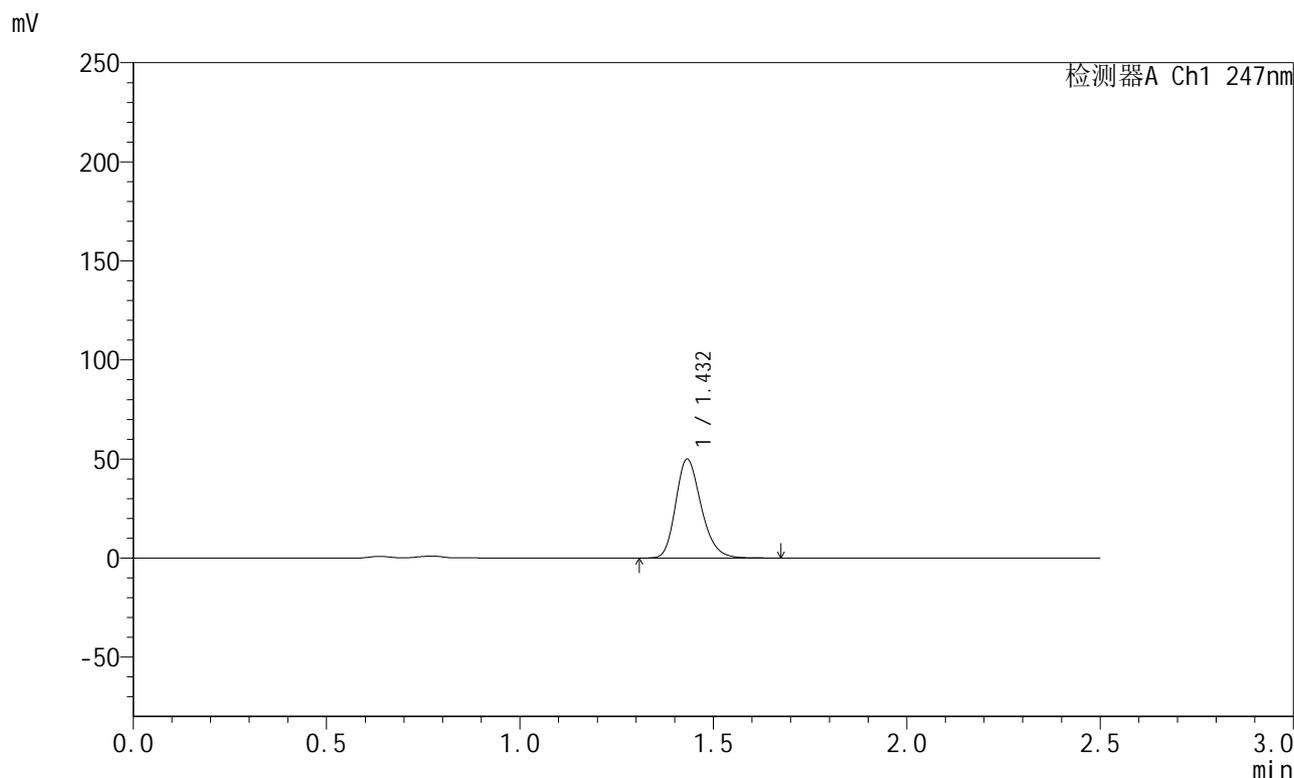


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-157-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 17:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	229473	100.000	49809	2287	1.227	--
总计		229473	100.000	49809			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

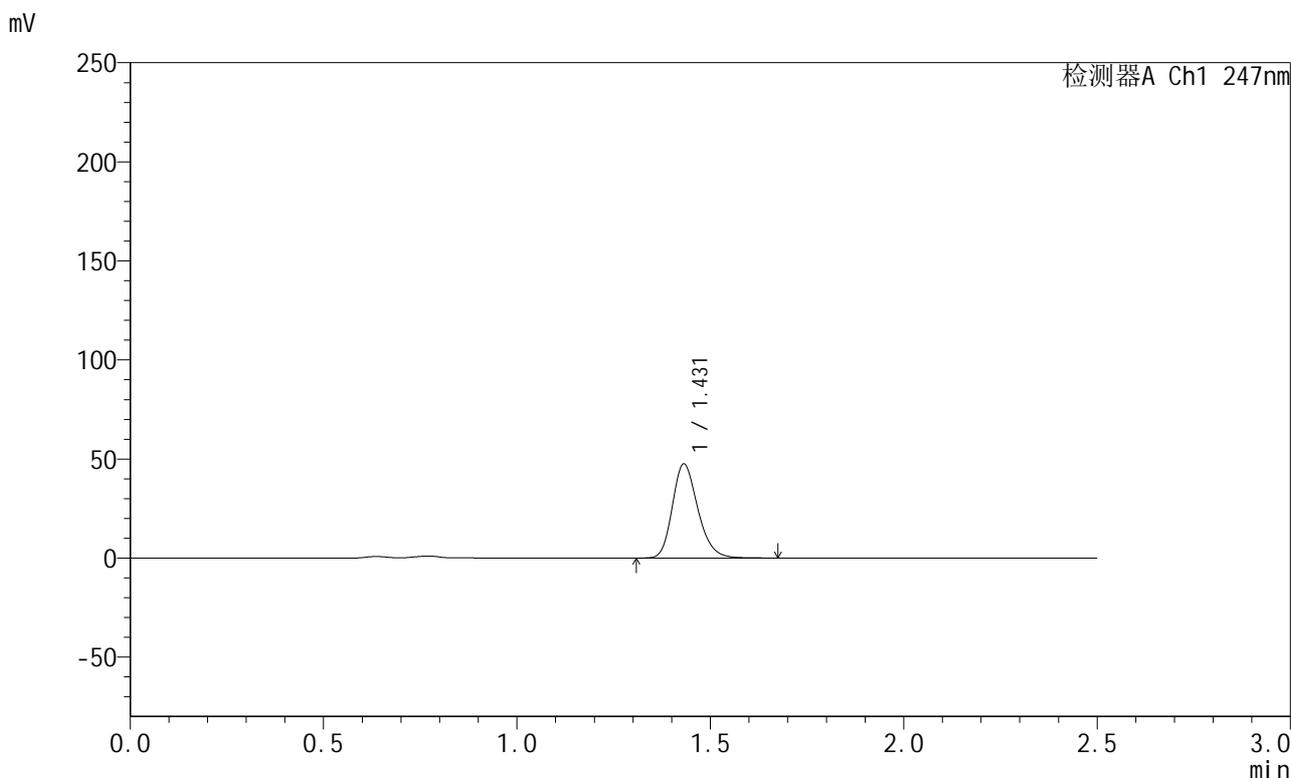


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-158-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

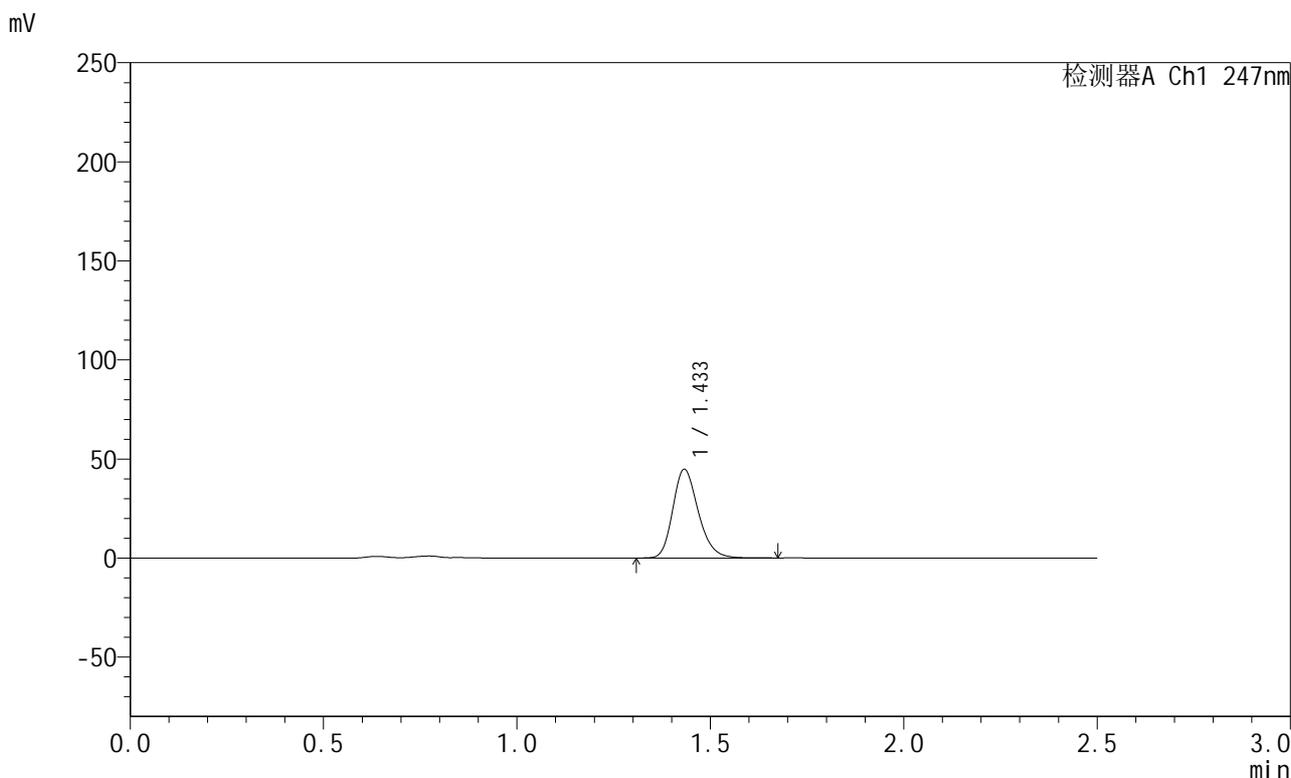
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	218042	100.000	47457	2290	1.224	--
总计		218042	100.000	47457			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-159-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

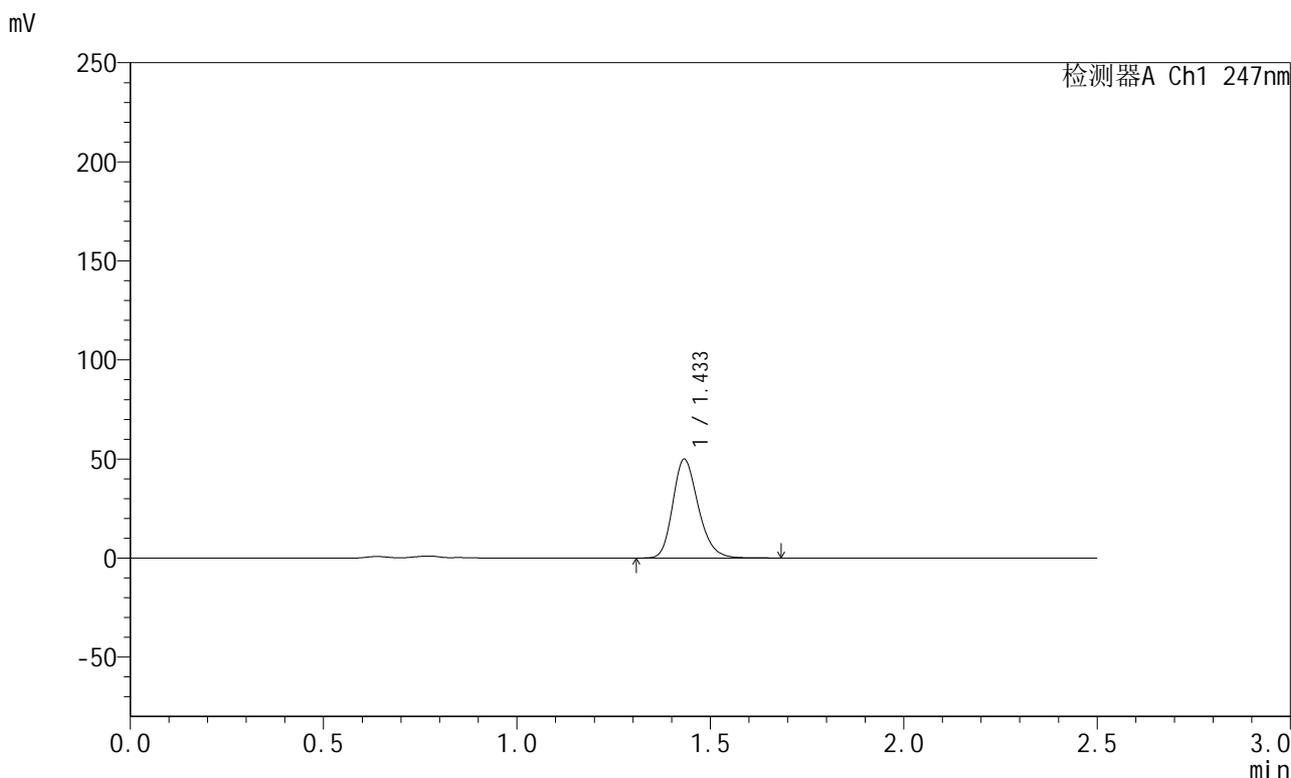
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	205456	100.000	44626	2295	1.226	--
总计		205456	100.000	44626			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-160-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.433	228923	100.000	49688	2291	1.227	--
总计		228923	100.000	49688			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

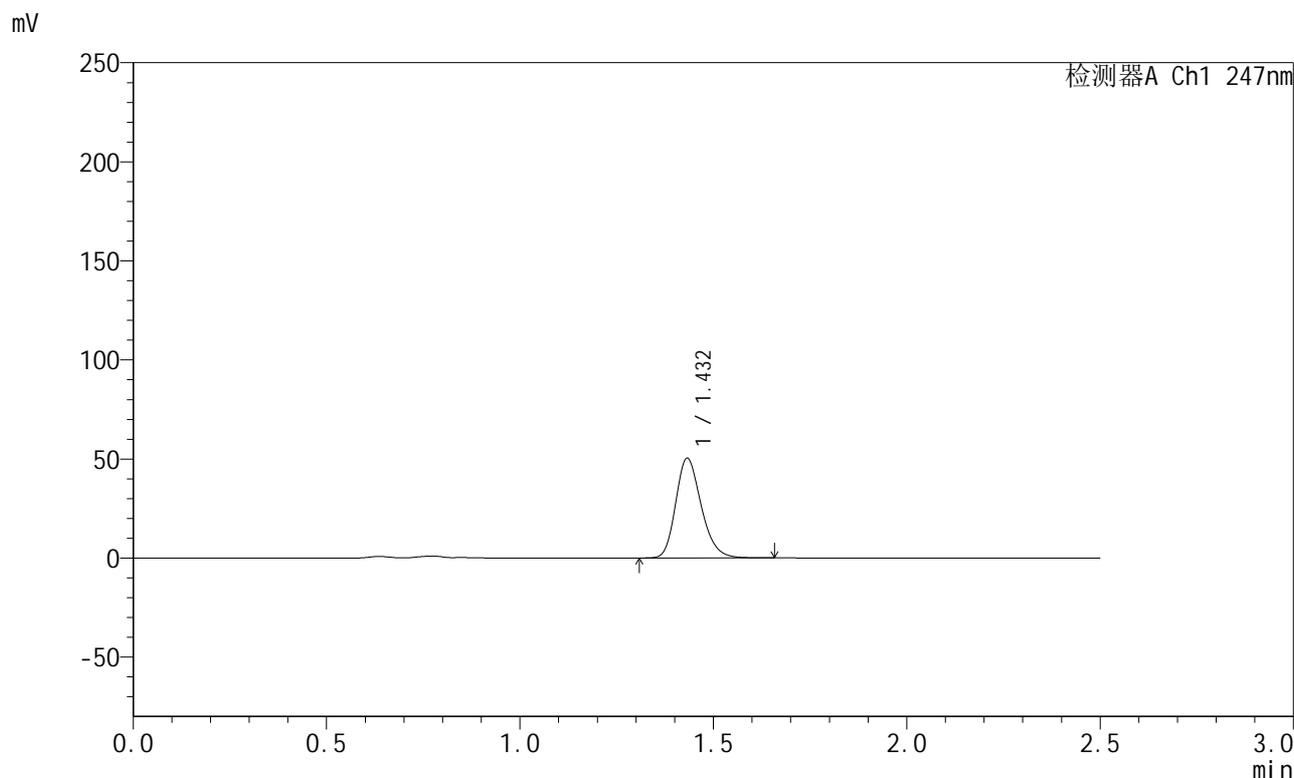


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-161-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	231288	100.000	50207	2286	1.227	--
总计		231288	100.000	50207			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

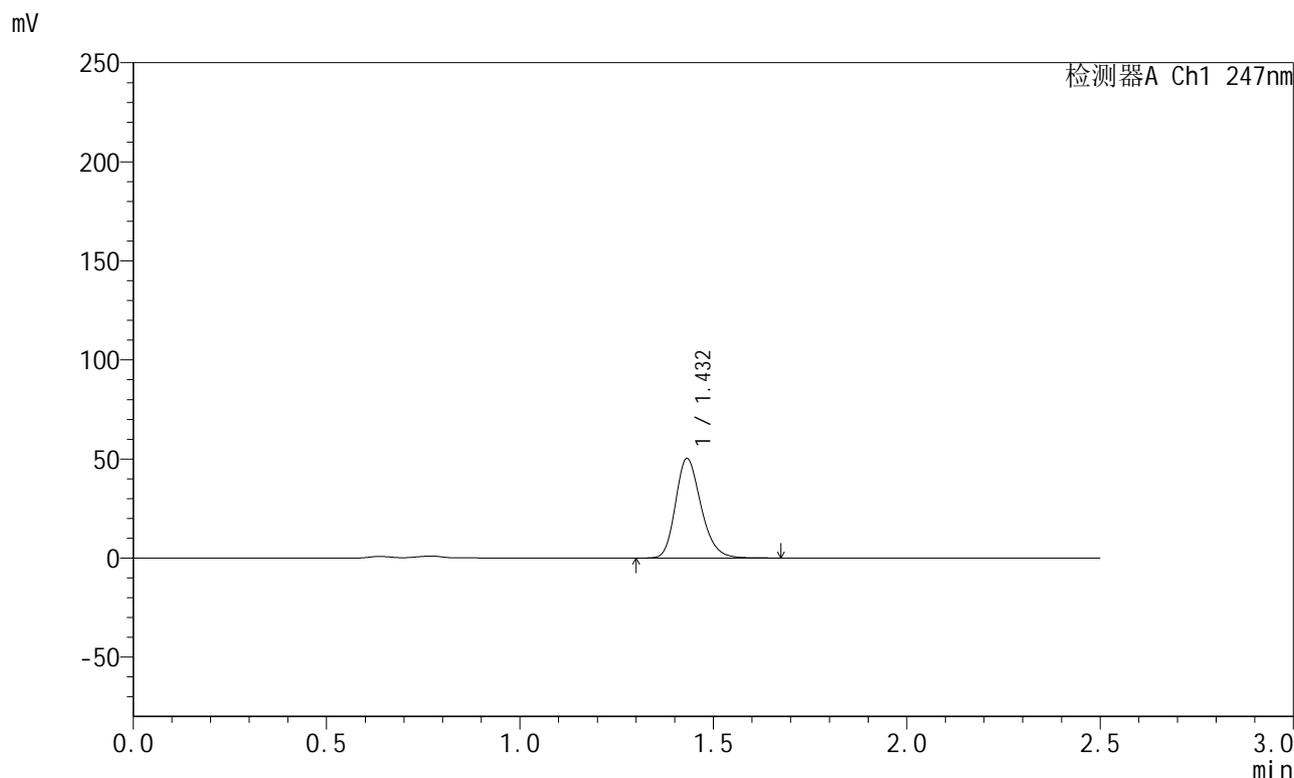


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-162-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	230822	100.000	50172	2288	1.226	--
总计		230822	100.000	50172			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



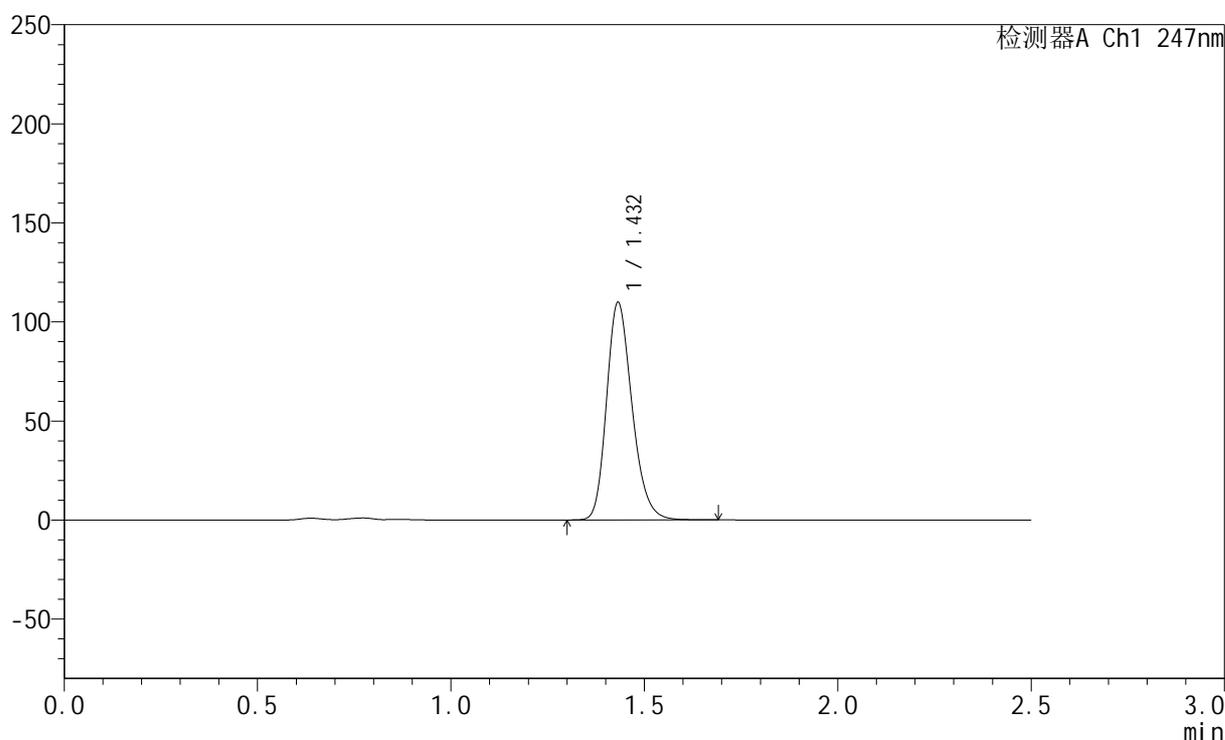
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-163-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

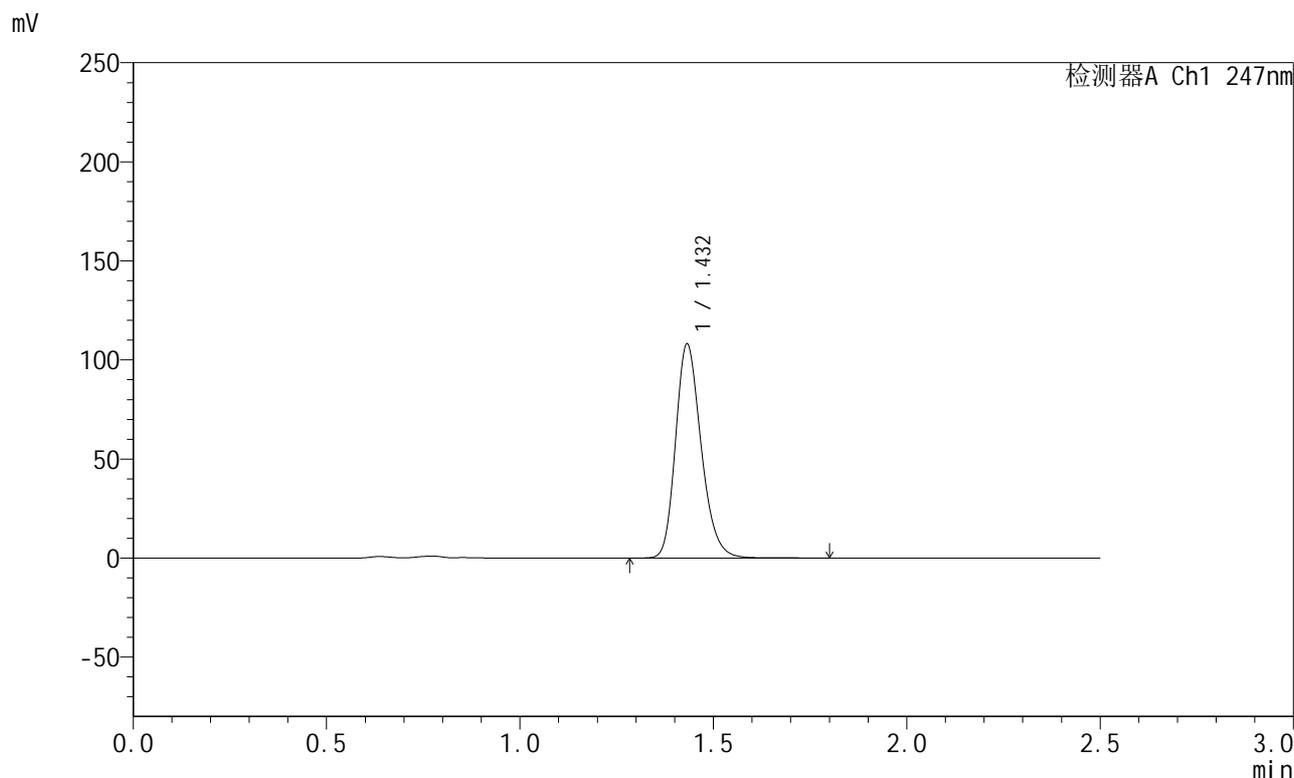
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	503925	100.000	109571	2286	1.228	--
总计		503925	100.000	109571			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-164-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	498224	100.000	107785	2275	1.228	--
总计		498224	100.000	107785			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

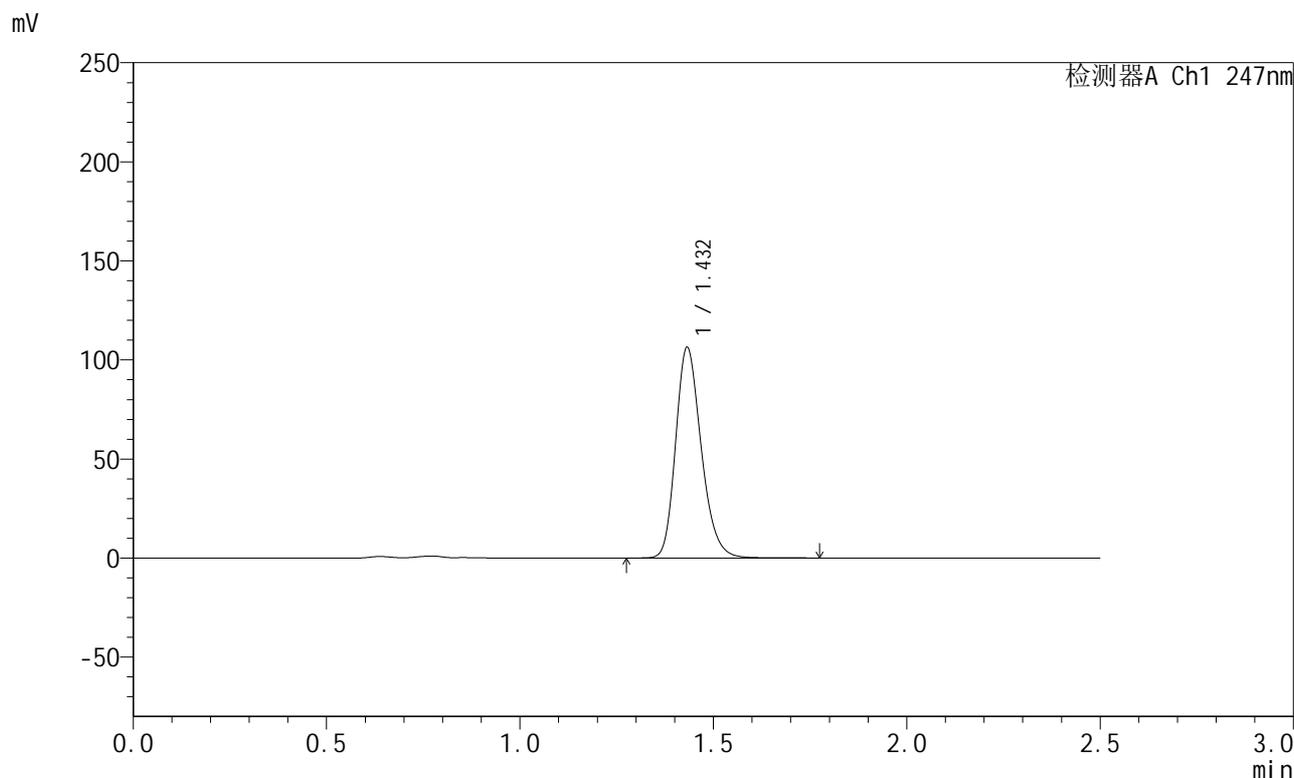


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-165-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

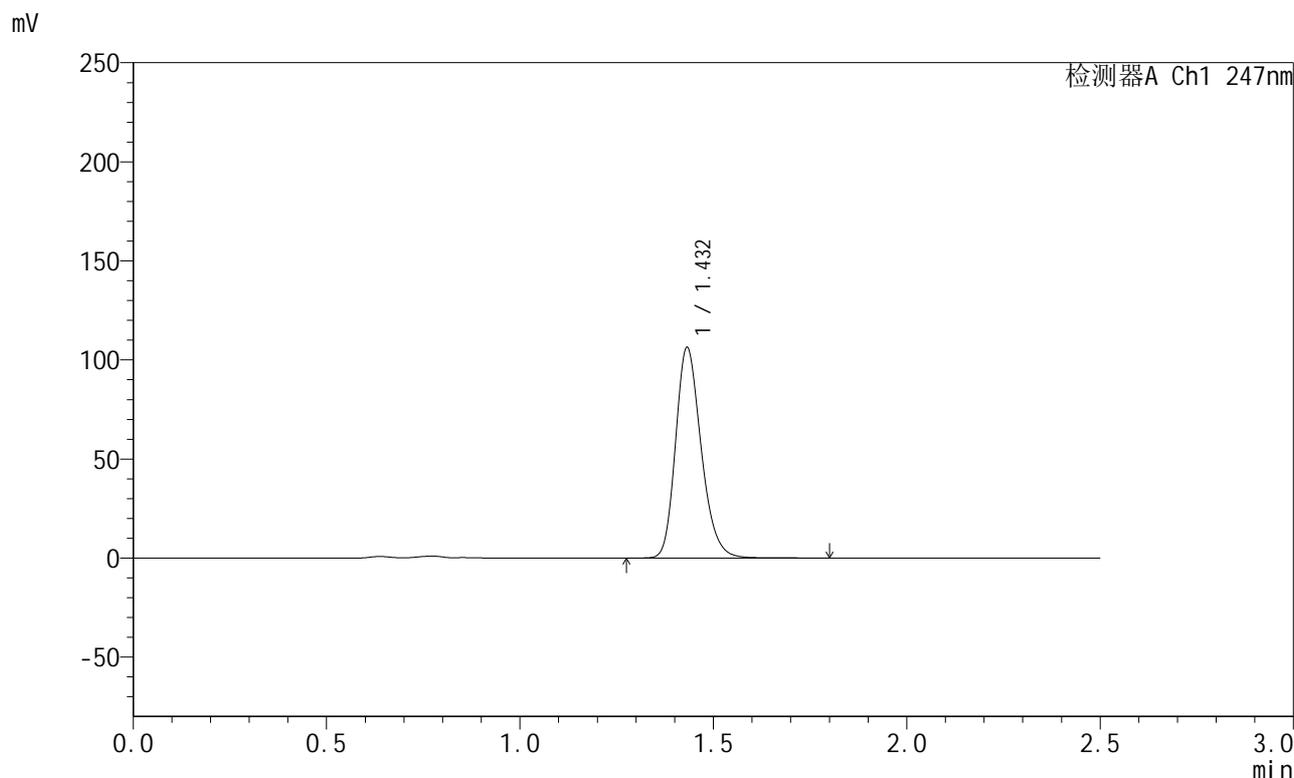
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	490168	100.000	106012	2277	1.229	--
总计		490168	100.000	106012			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-166-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

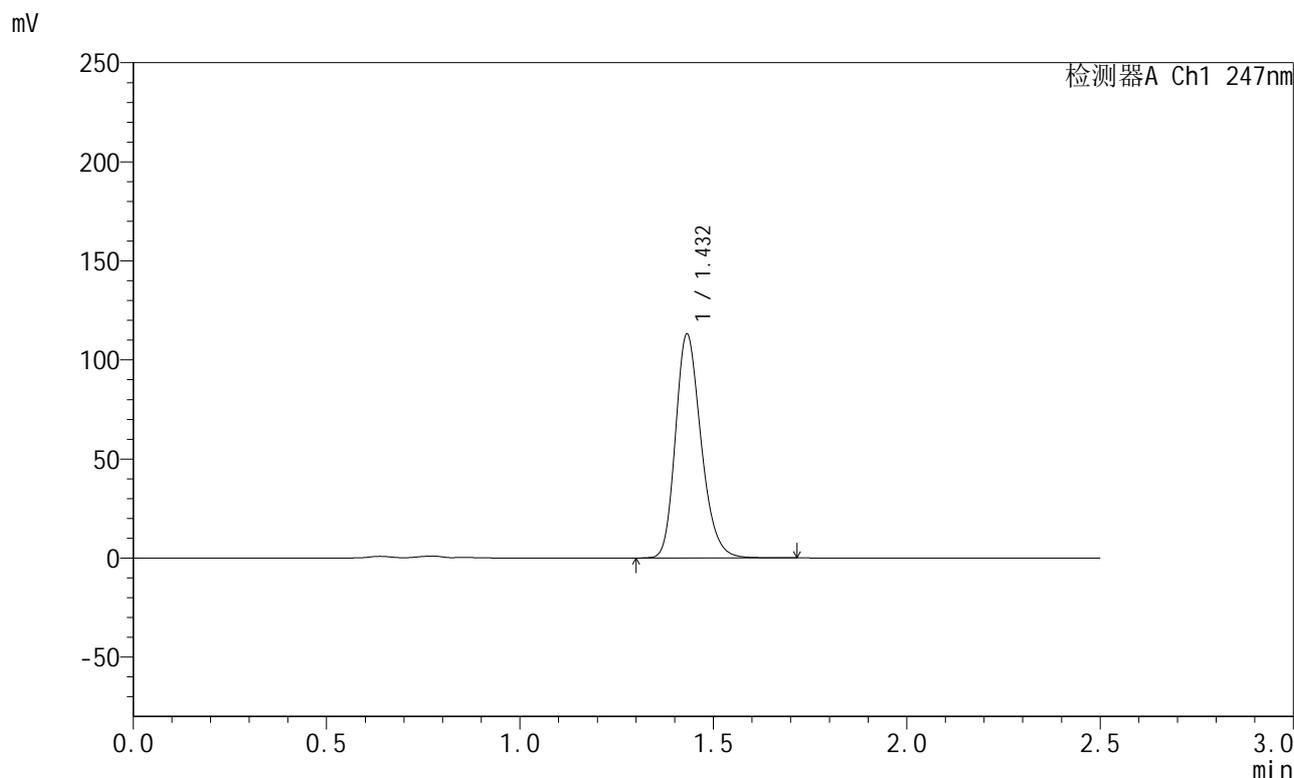
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	490439	100.000	106051	2273	1.229	--
总计		490439	100.000	106051			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-167-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

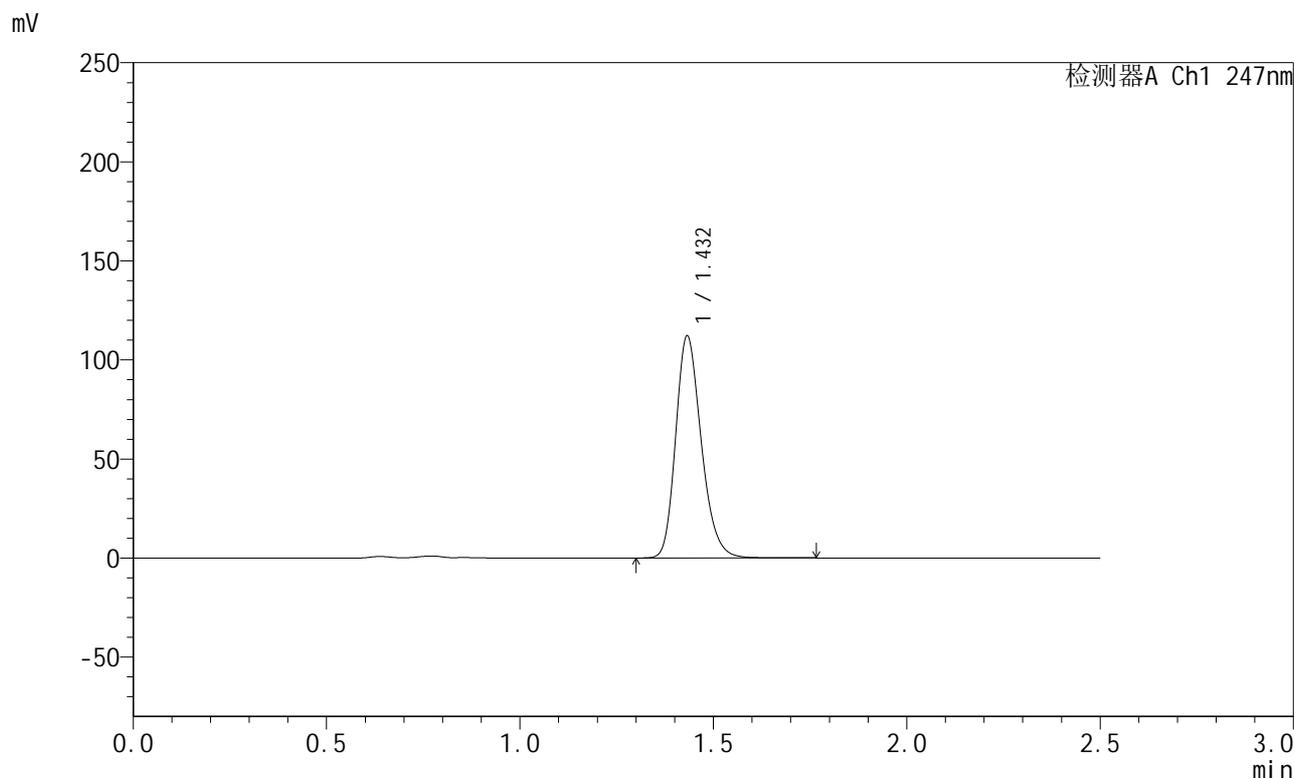
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	520969	100.000	112785	2267	1.228	--
总计		520969	100.000	112785			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-168-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

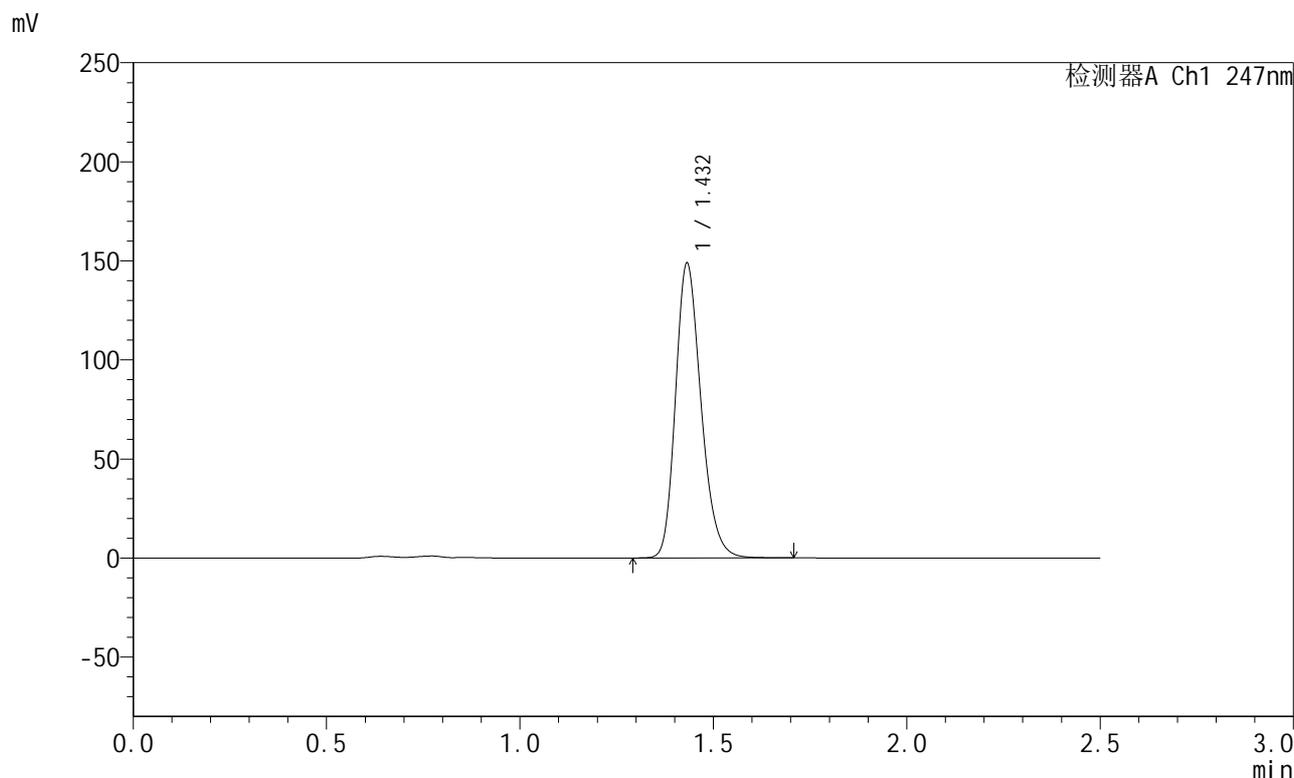
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	516571	100.000	111713	2276	1.229	--
总计		516571	100.000	111713			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-169-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	683237	100.000	148434	2279	1.228	--
总计		683237	100.000	148434			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

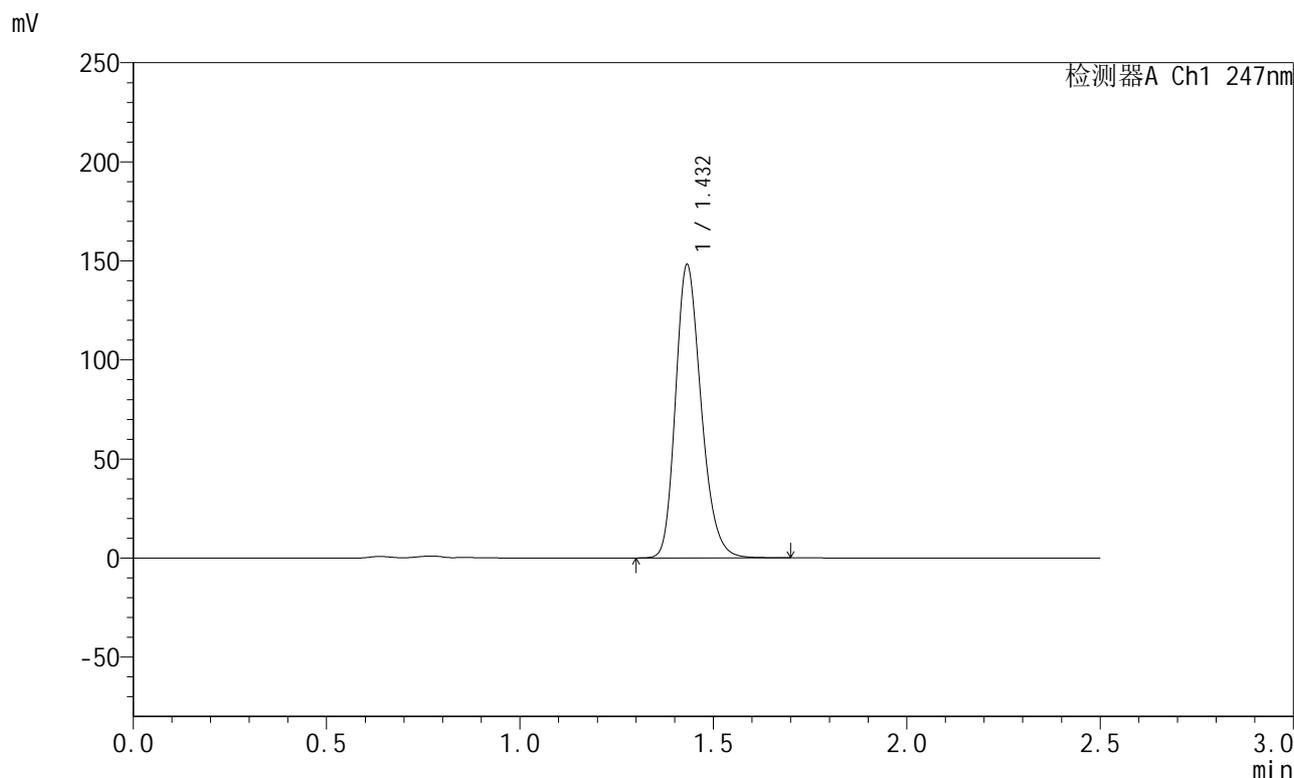


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-170-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	681027	100.000	147624	2273	1.229	--
总计		681027	100.000	147624			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

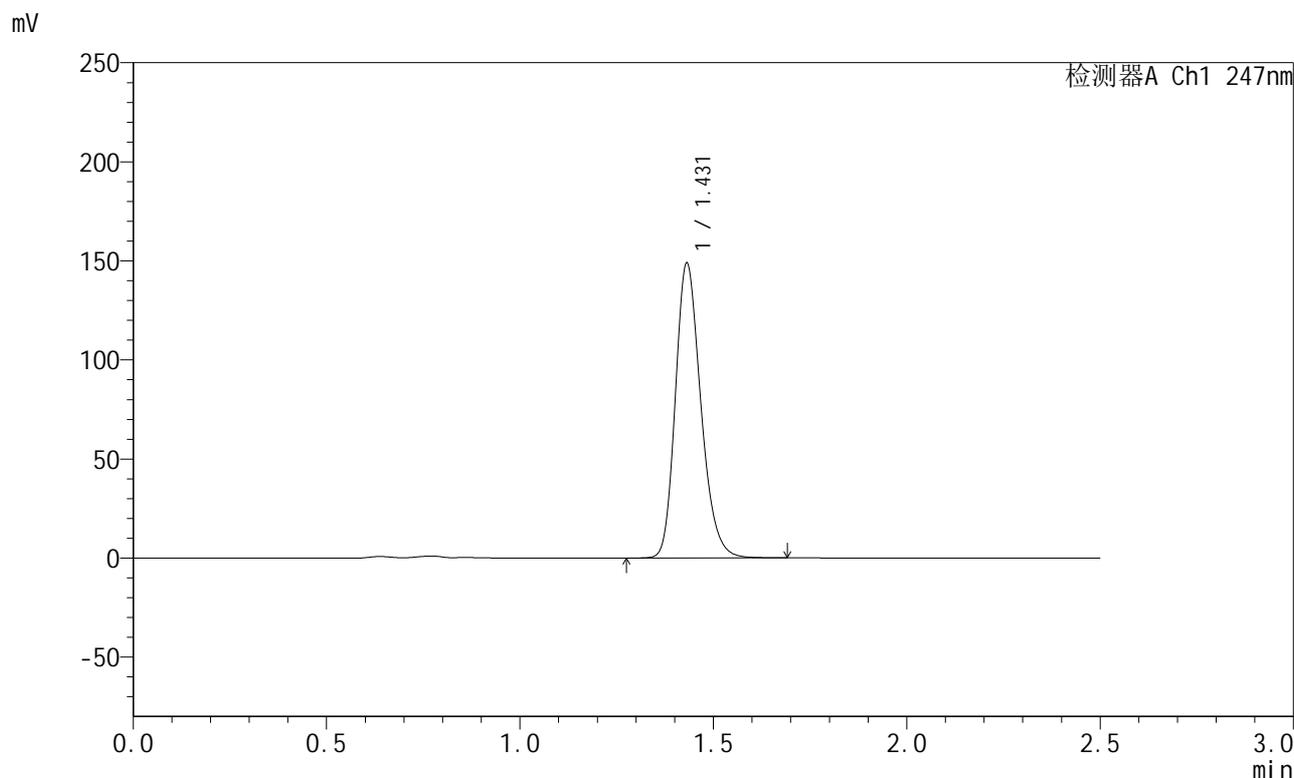


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-171-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

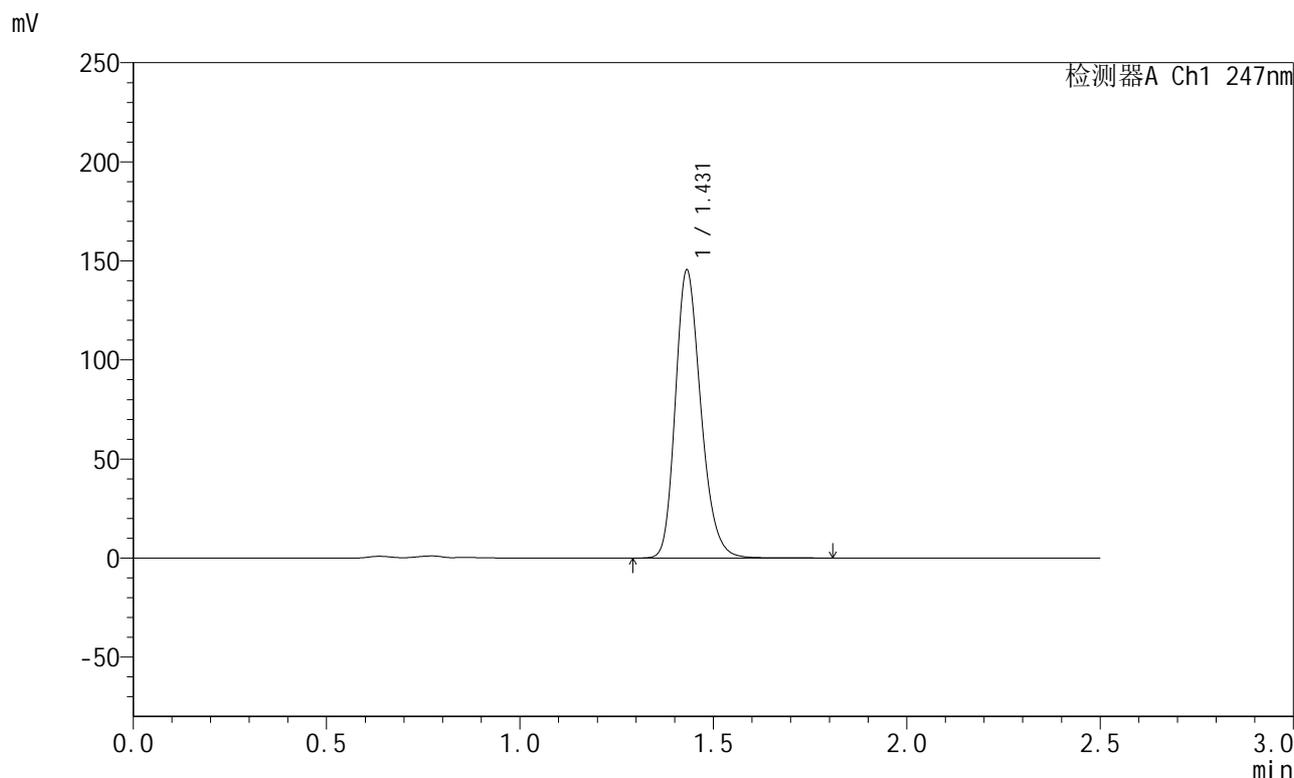
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	681447	100.000	148626	2297	1.227	--
总计		681447	100.000	148626			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-172-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	667021	100.000	145133	2295	1.229	--
总计		667021	100.000	145133			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

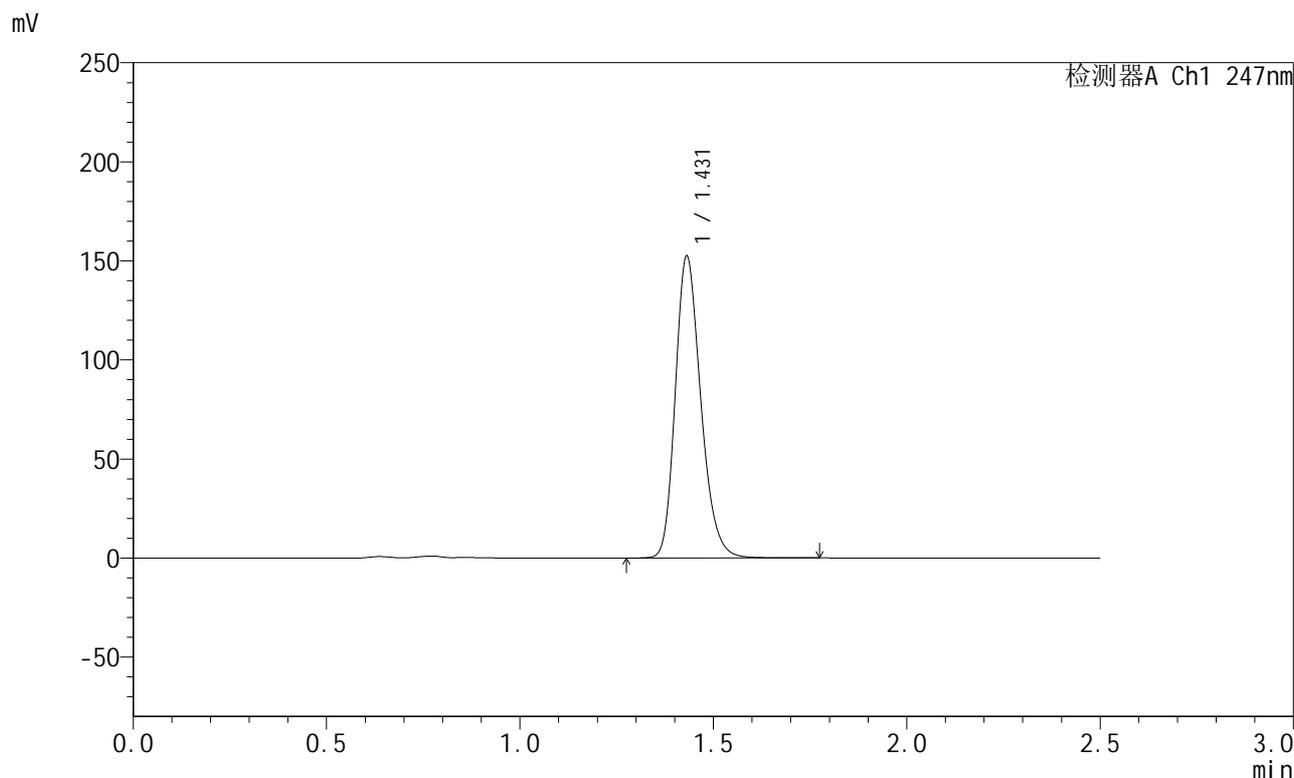


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-173-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	699867	100.000	152221	2291	1.229	--
总计		699867	100.000	152221			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



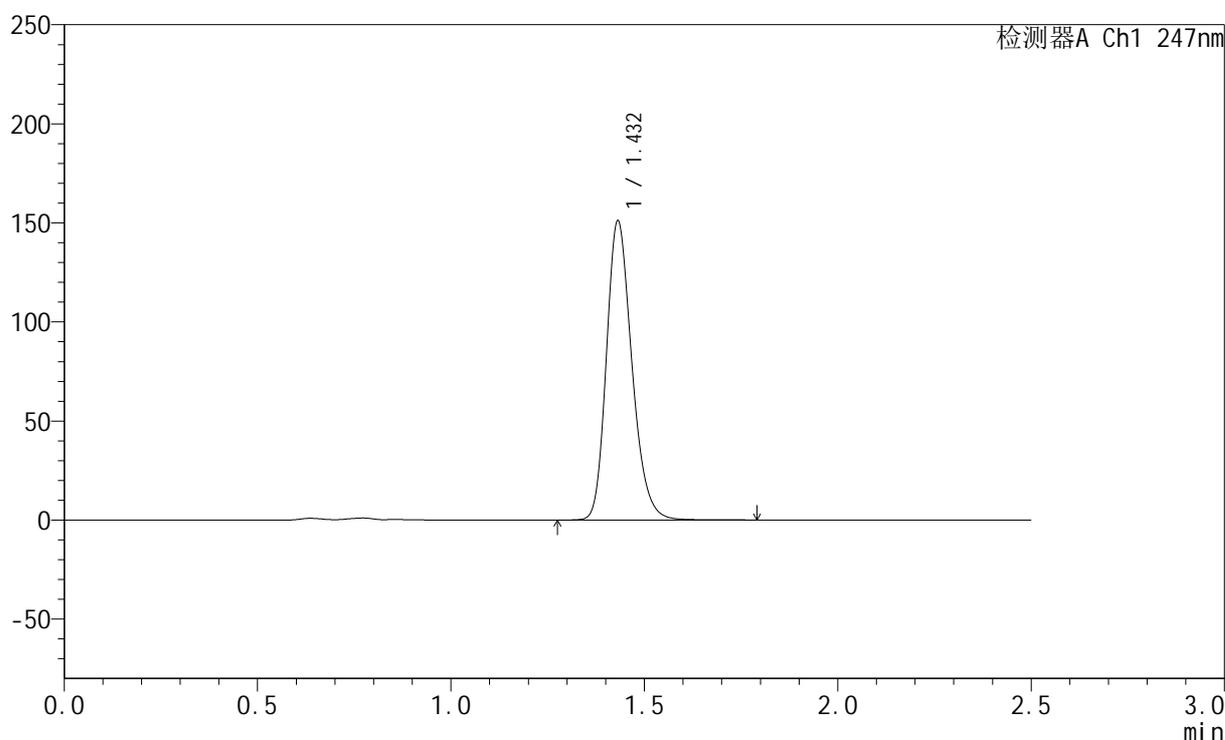
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-174-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	692992	100.000	150826	2295	1.228	--
总计		692992	100.000	150826			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

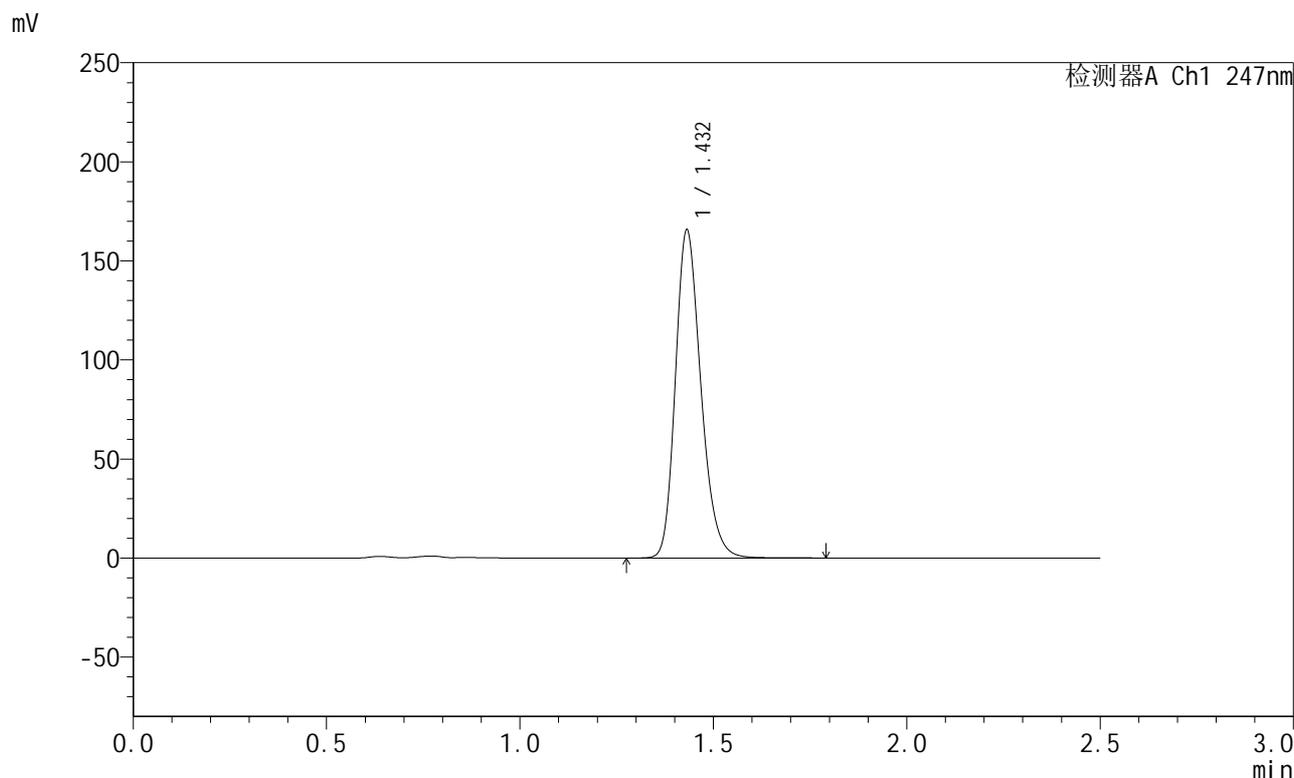


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-175-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

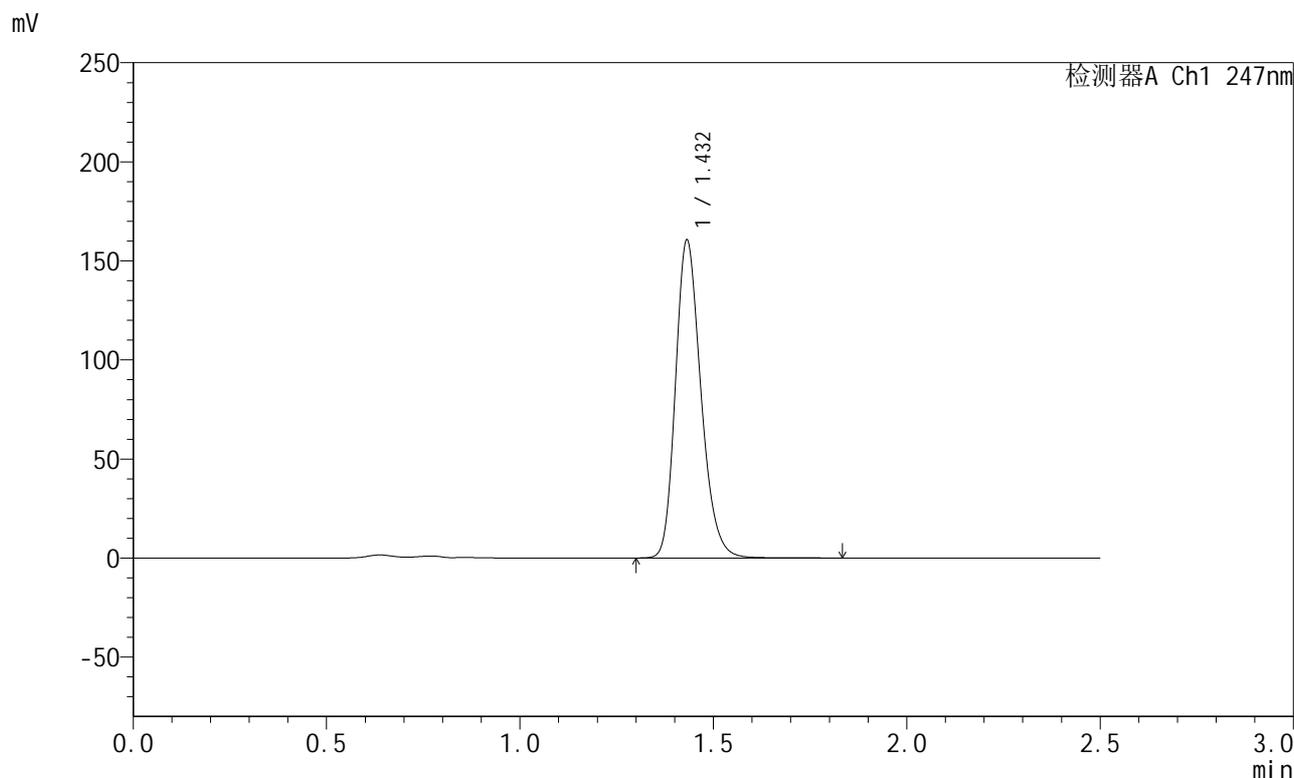
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	760502	100.000	165368	2292	1.230	--
总计		760502	100.000	165368			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-176-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

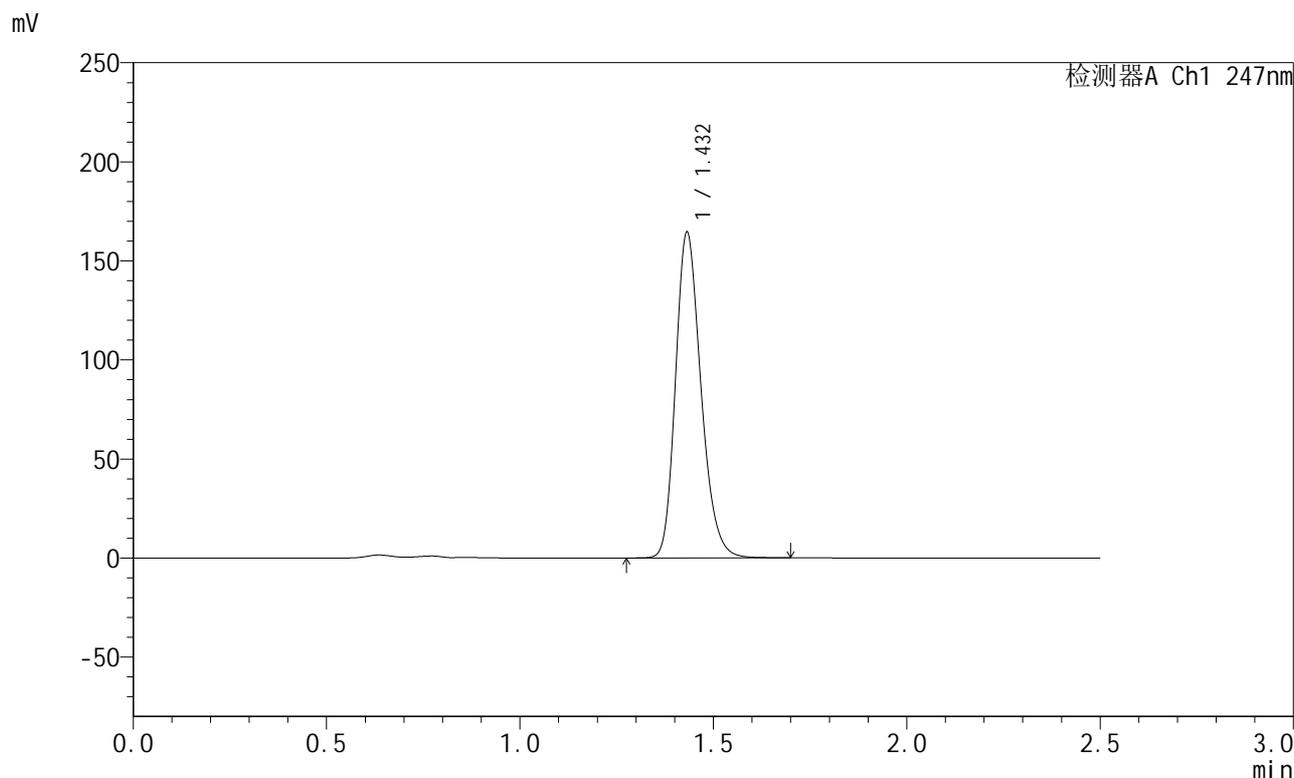
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	736168	100.000	160157	2297	1.229	--
总计		736168	100.000	160157			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-177-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	752427	100.000	164037	2298	1.227	--
总计		752427	100.000	164037			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

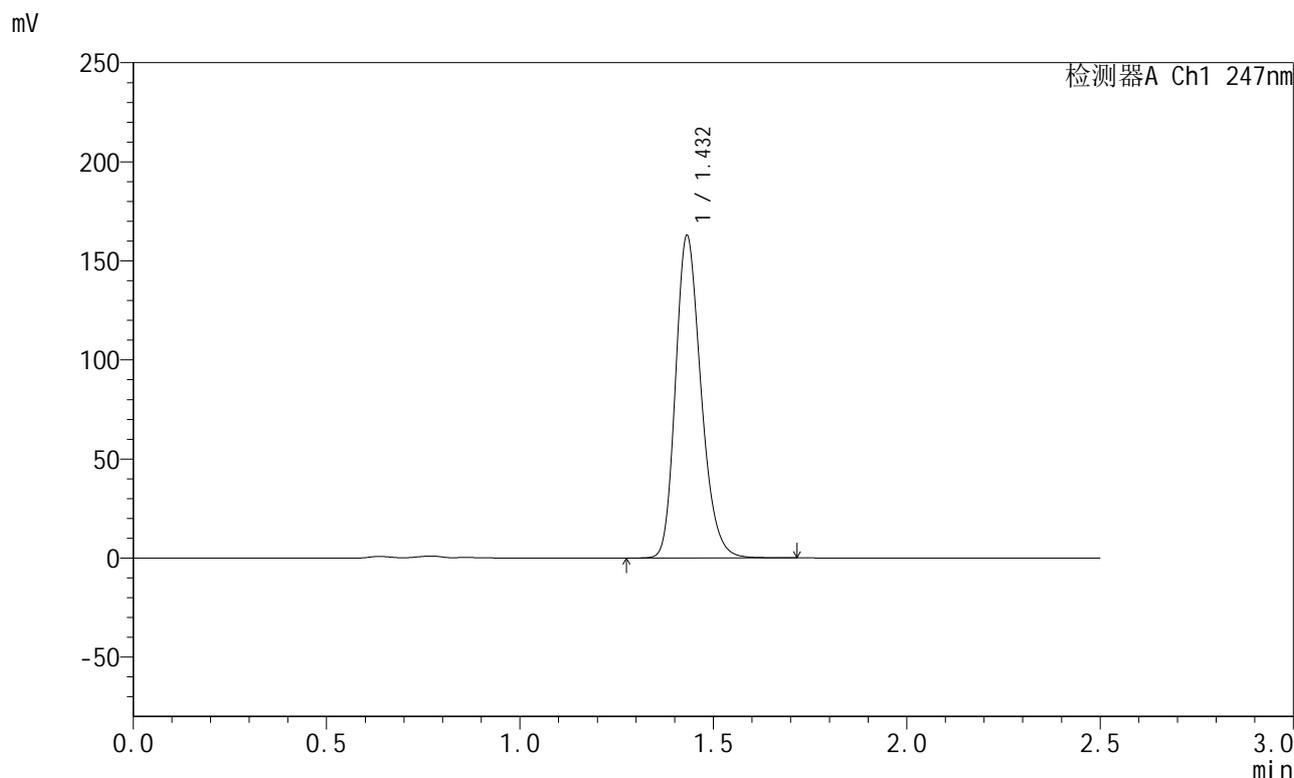


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-178-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	747038	100.000	162397	2283	1.229	--
总计		747038	100.000	162397			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

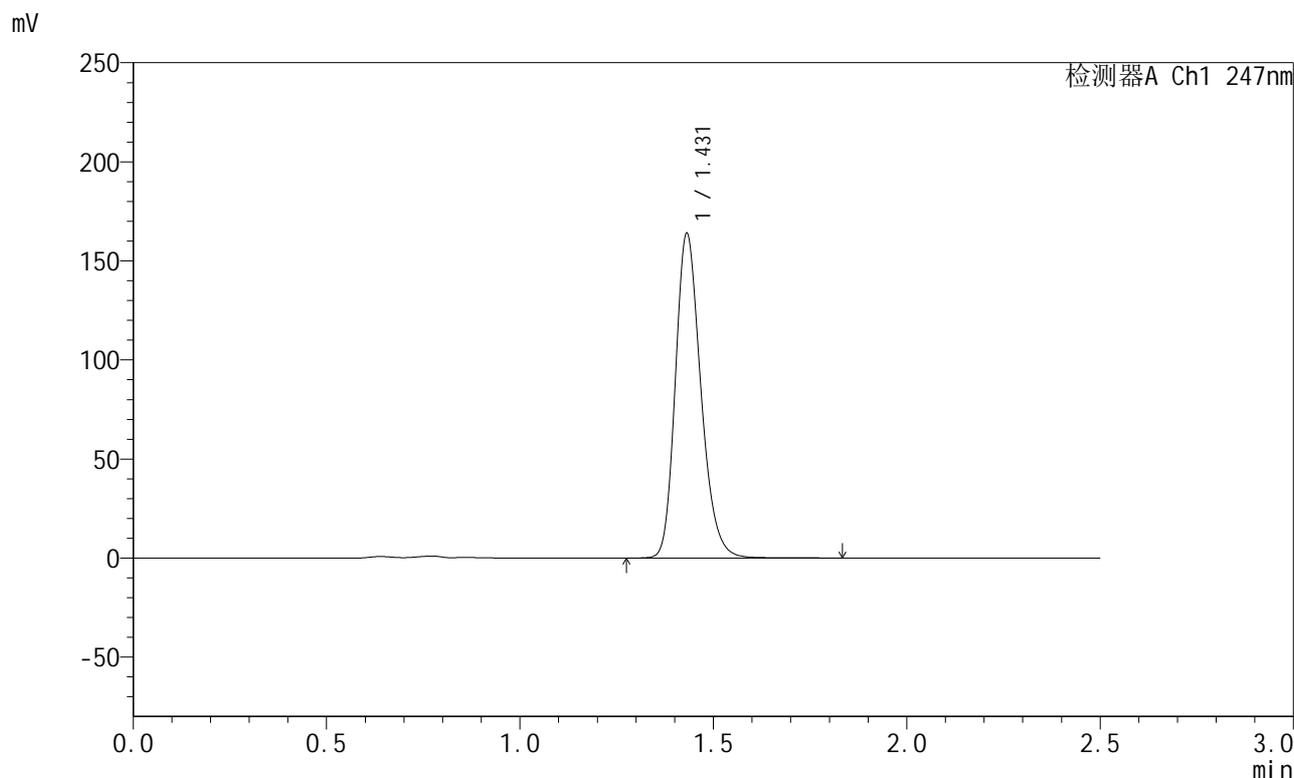


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-179-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.431	752381	100.000	163643	2293	1.229	--
总计		752381	100.000	163643			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

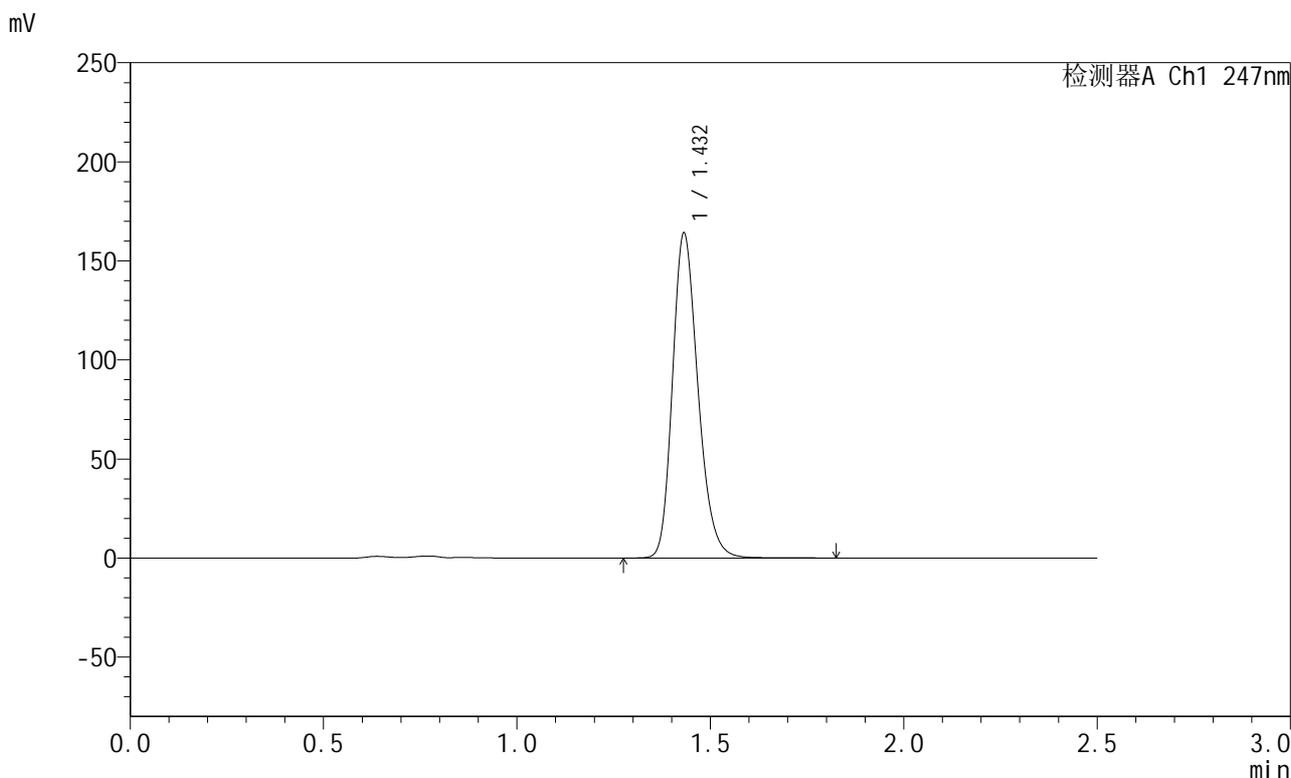


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-180-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

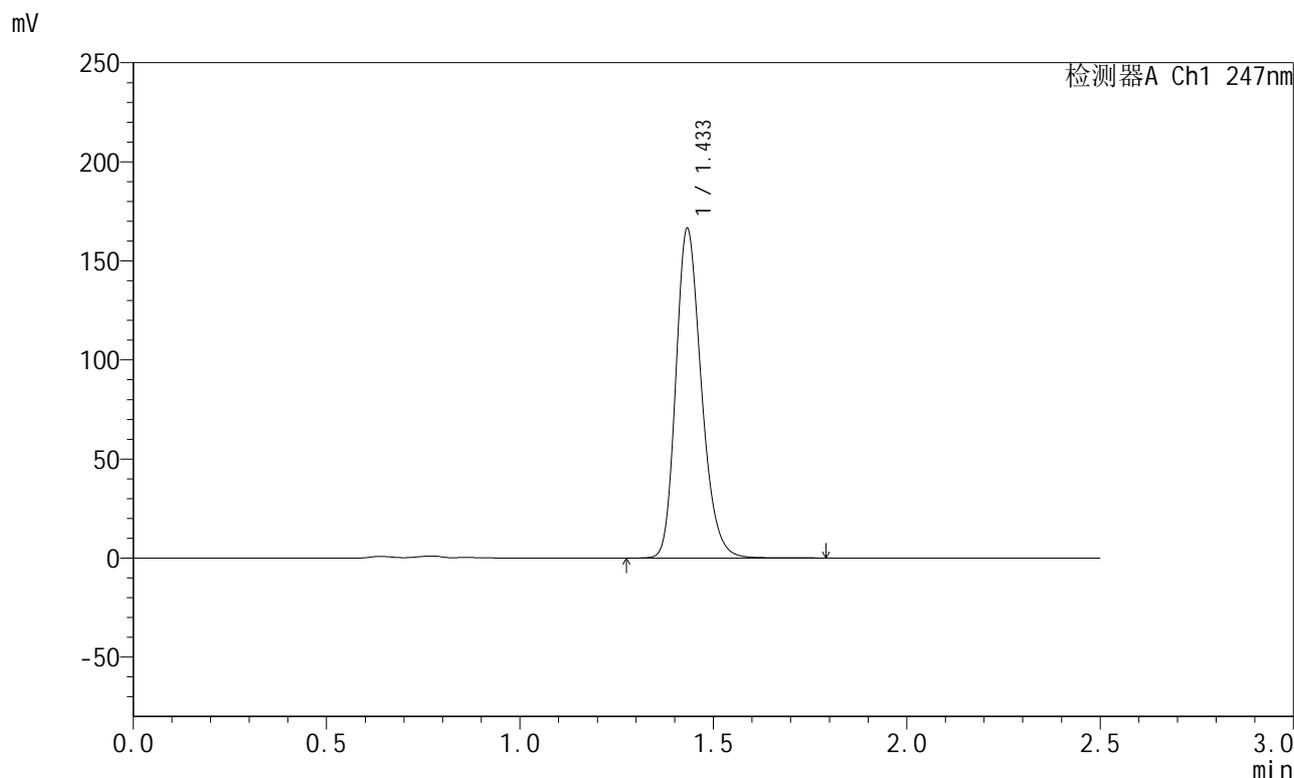
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	752878	100.000	163687	2294	1.228	--
总计		752878	100.000	163687			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-181-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.433	763486	100.000	165637	2295	1.230	--
总计		763486	100.000	165637			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

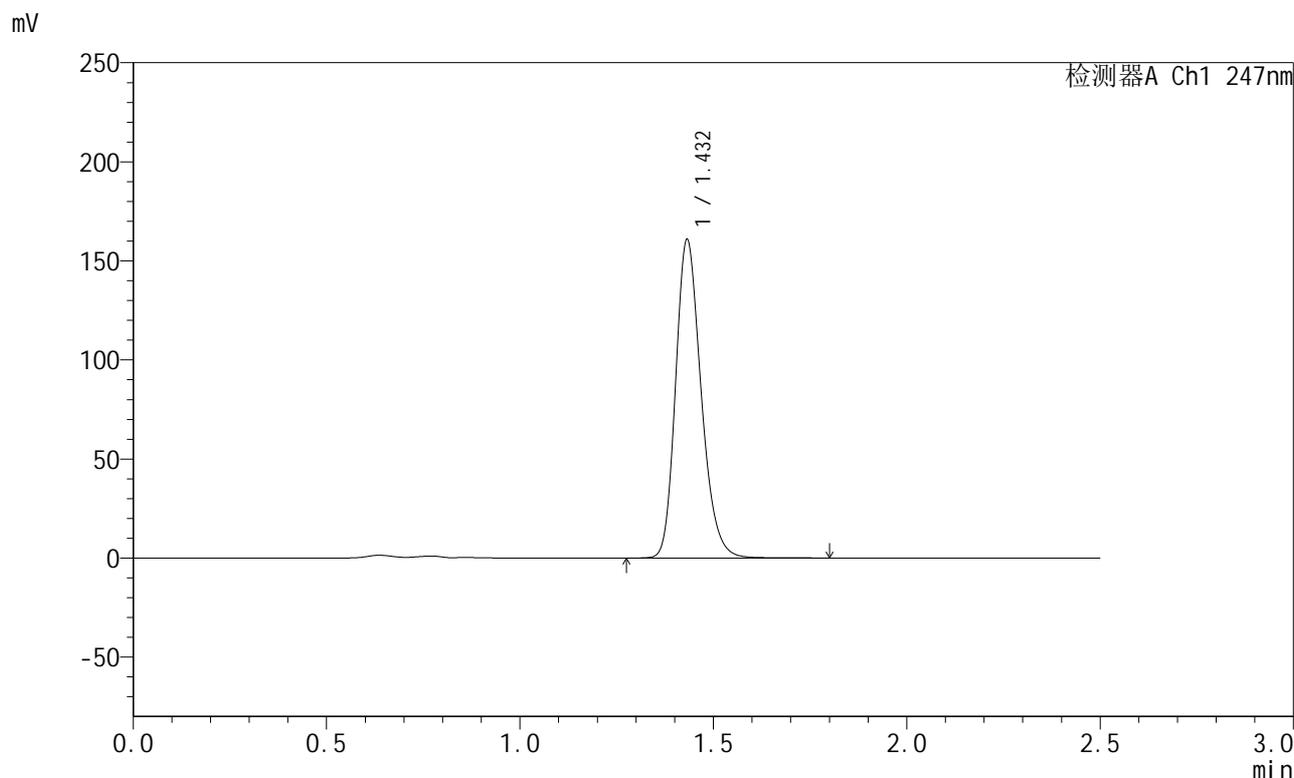


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-182-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

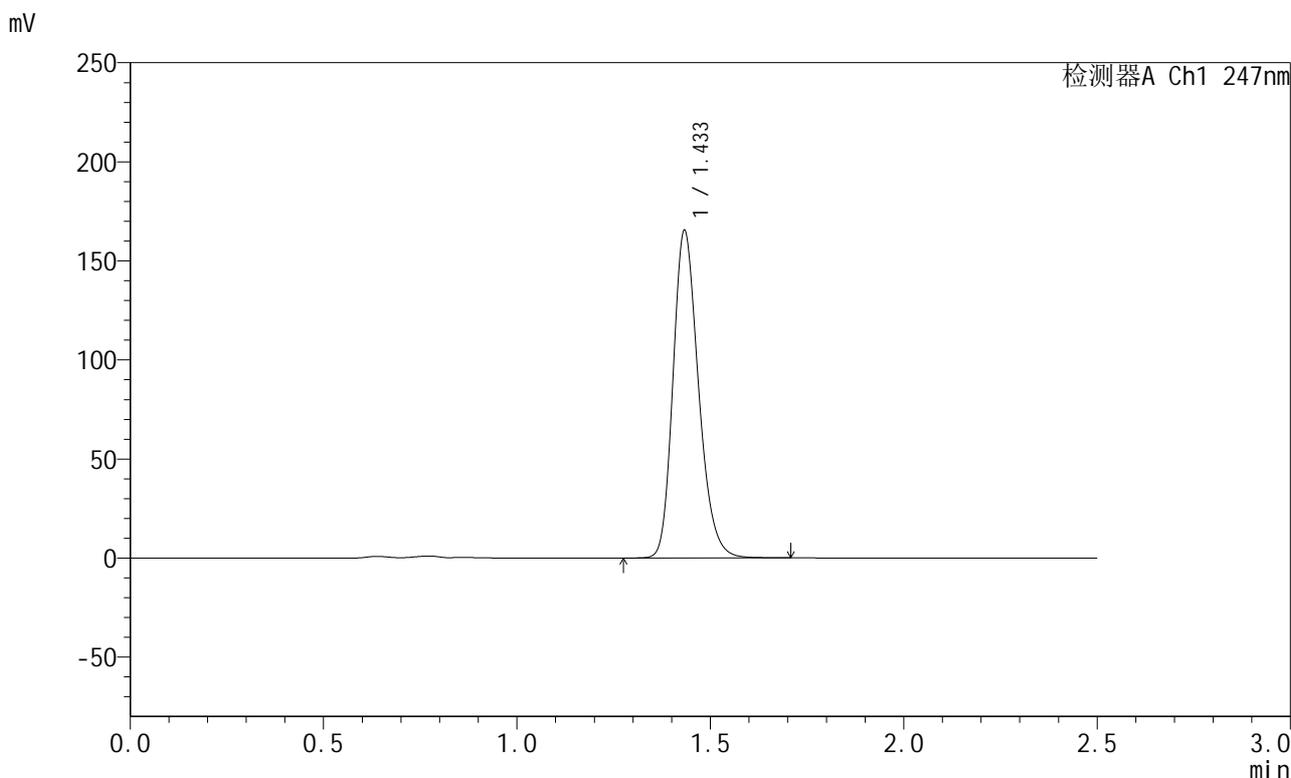
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	738792	100.000	160322	2288	1.229	--
总计		738792	100.000	160322			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-183-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

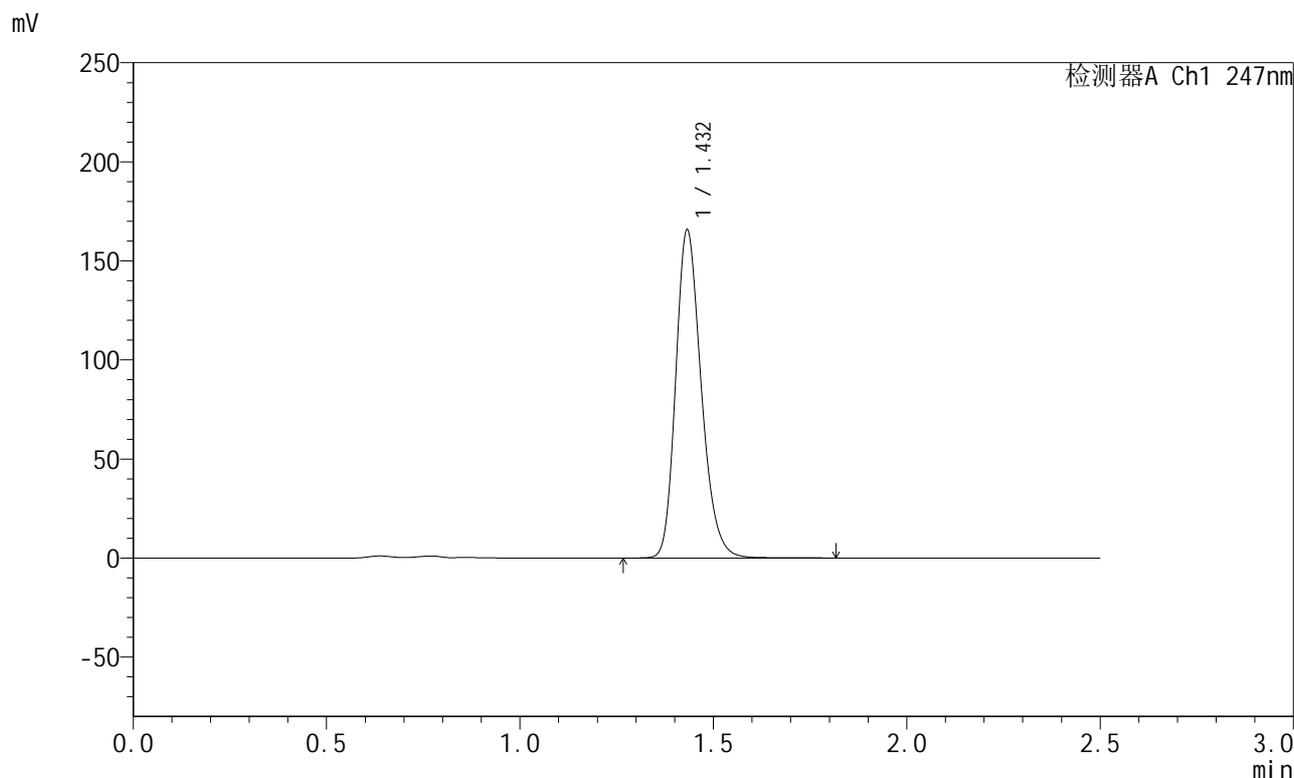
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	758727	100.000	164401	2292	1.229	--
总计		758727	100.000	164401			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-184-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.432	761229	100.000	165048	2290	1.229	--
总计		761229	100.000	165048			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

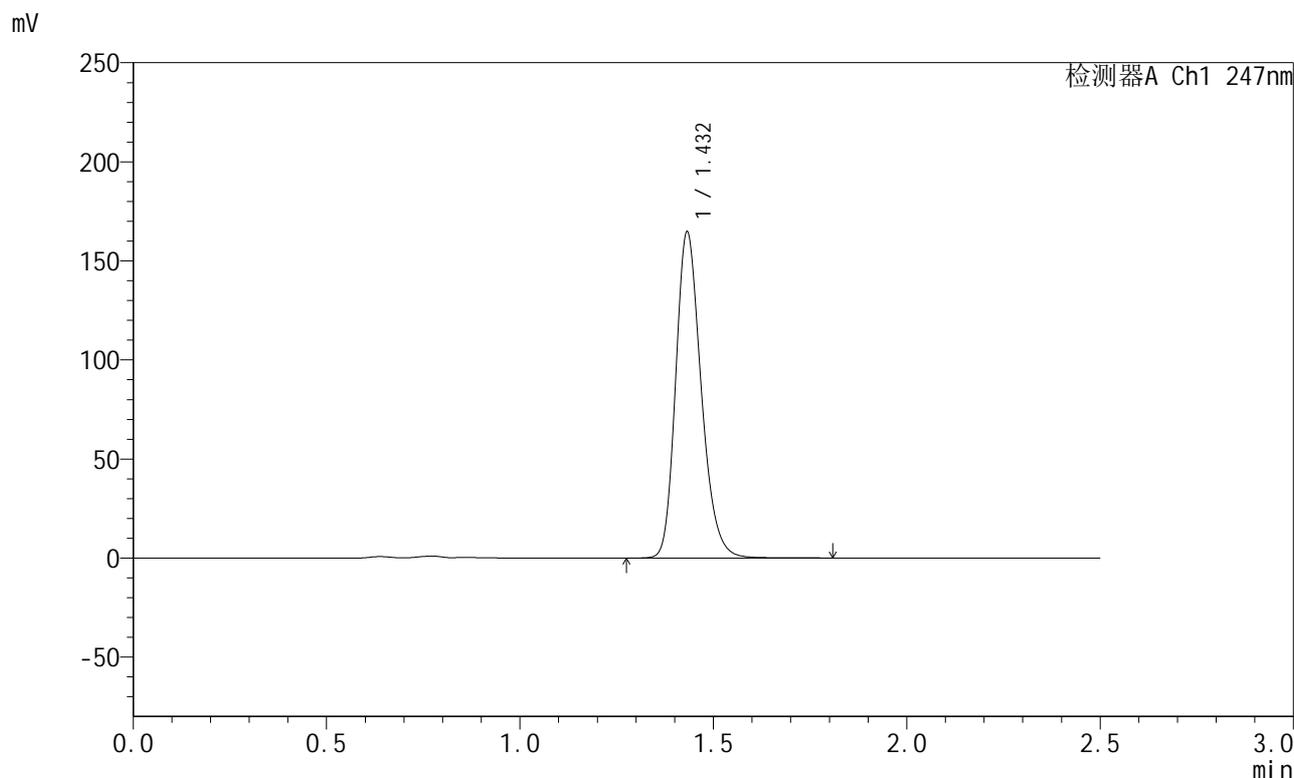


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-185-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

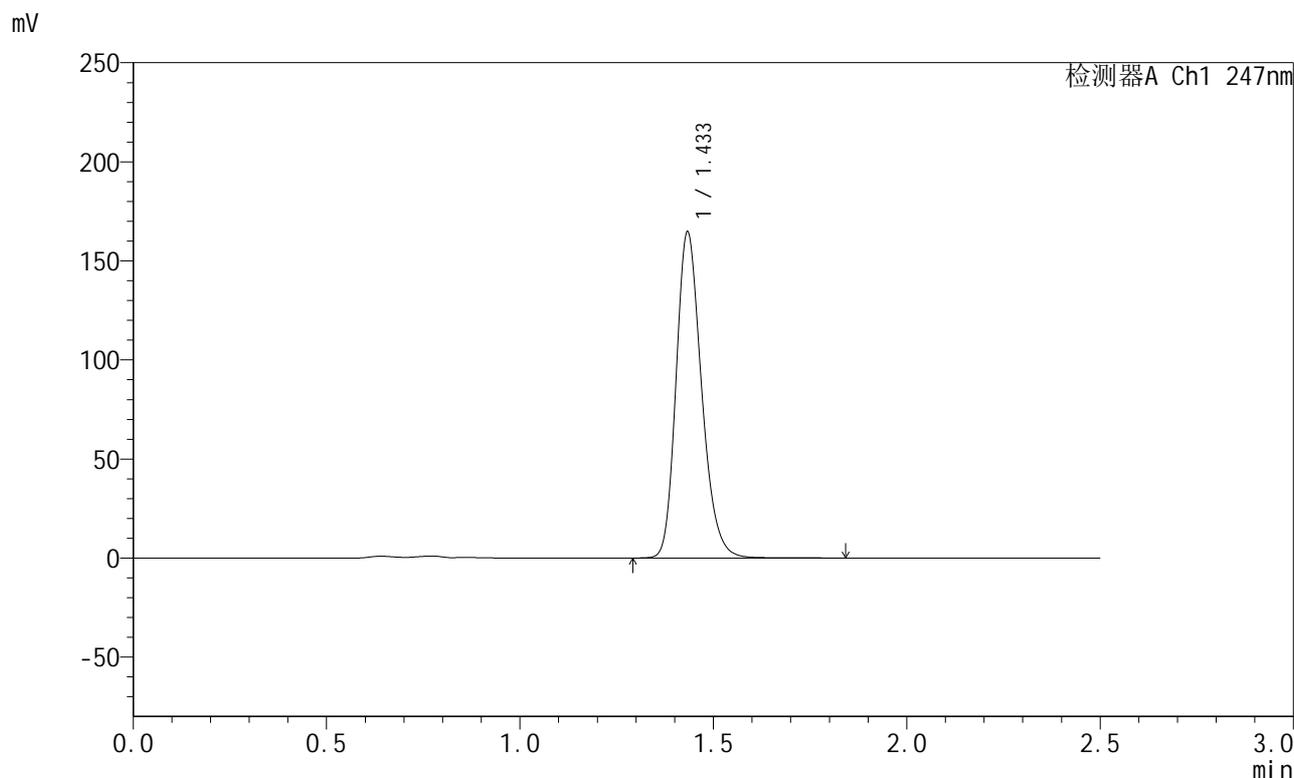
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	756104	100.000	164105	2294	1.230	--
总计		756104	100.000	164105			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-186-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

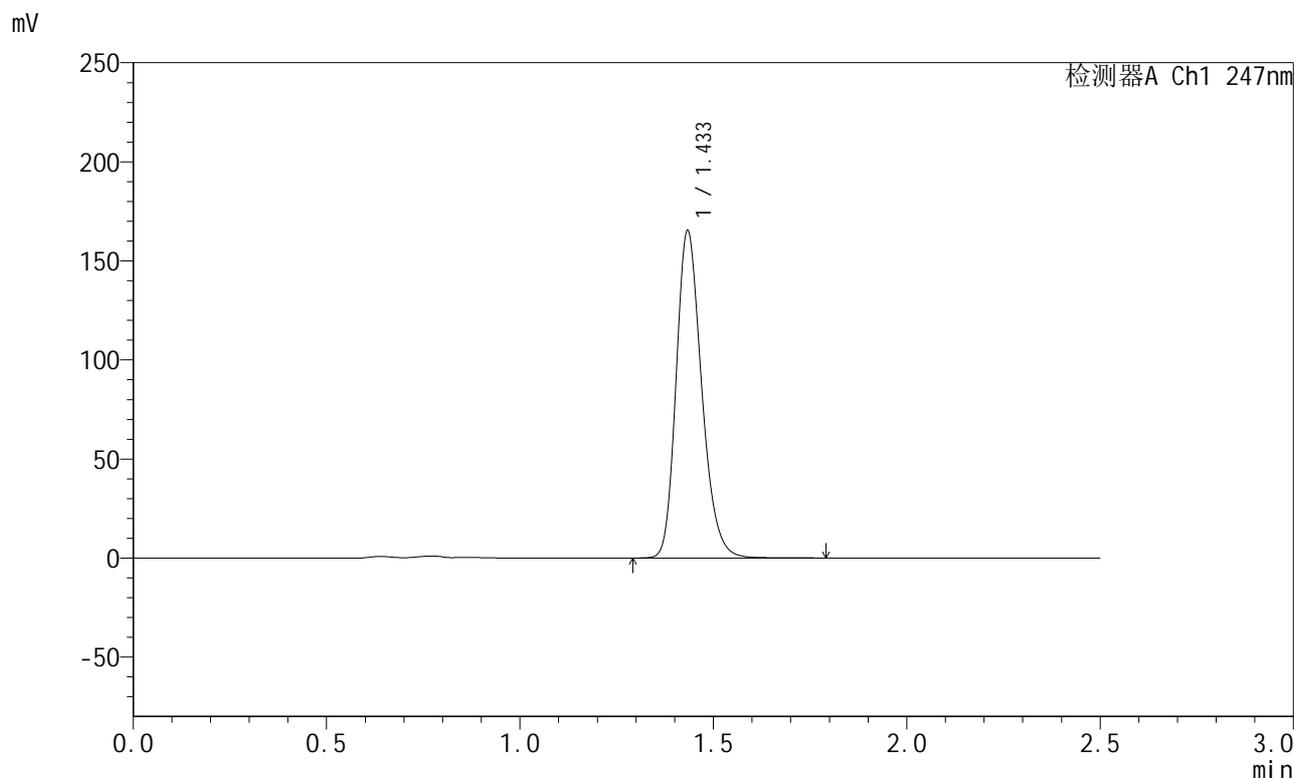
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	754960	100.000	163530	2300	1.228	--
总计		754960	100.000	163530			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-187-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

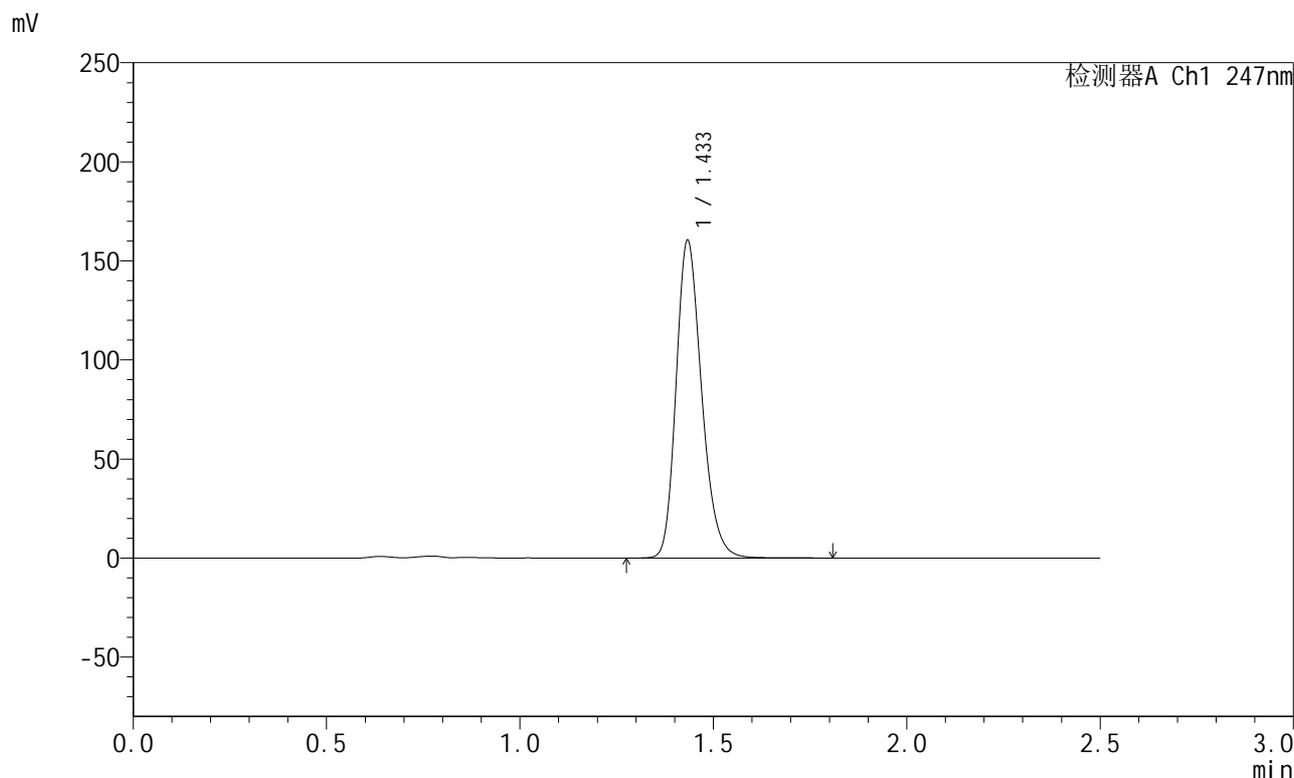
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	759509	100.000	164086	2287	1.229	--
总计		759509	100.000	164086			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-188-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

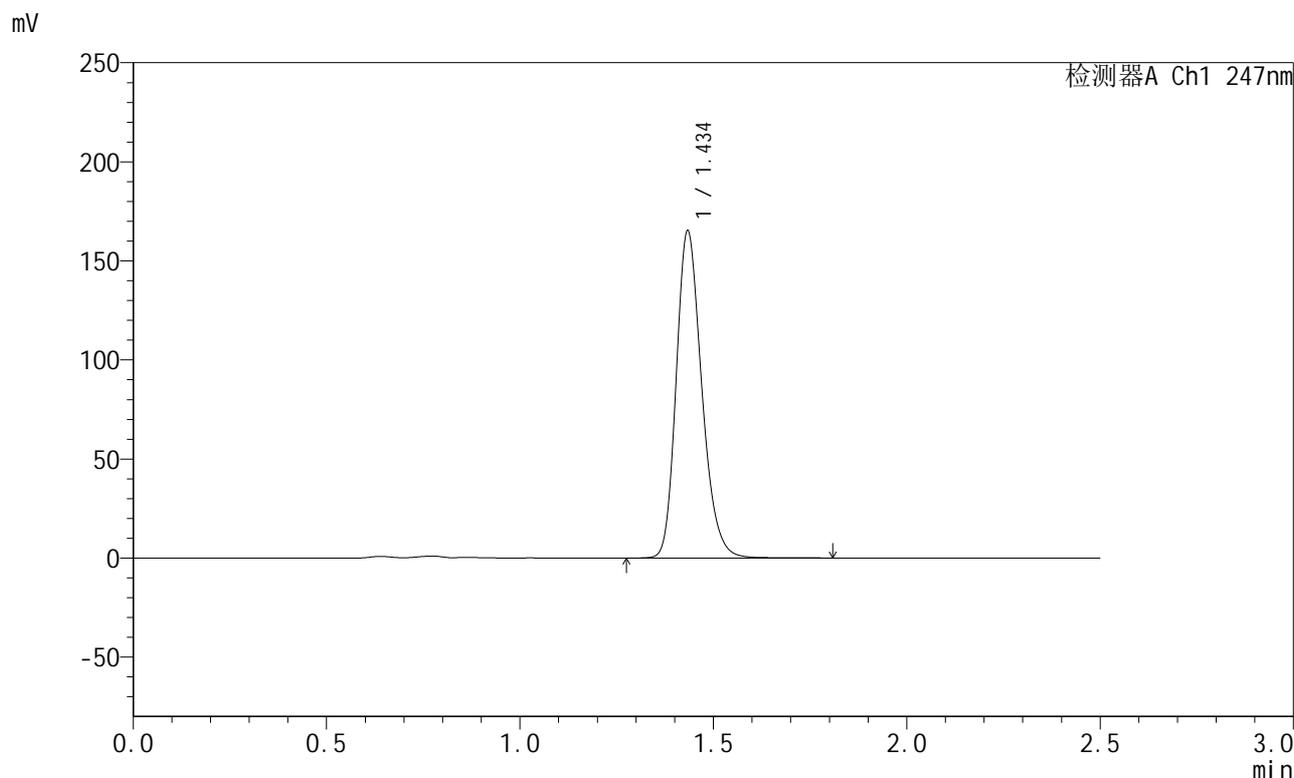
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	737620	100.000	159260	2286	1.230	--
总计		737620	100.000	159260			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-189-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	759730	100.000	163886	2285	1.230	--
总计		759730	100.000	163886			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

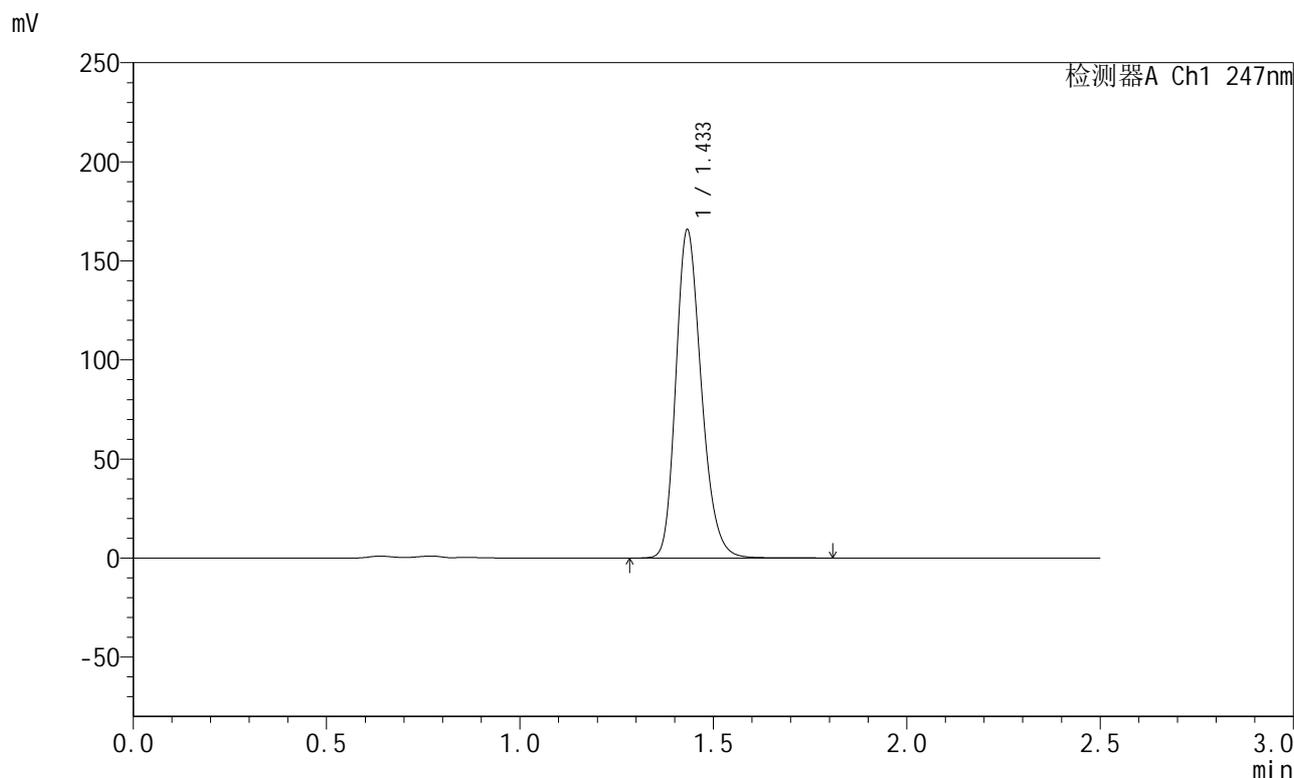


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-190-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.433	761617	100.000	164975	2291	1.228	--
总计		761617	100.000	164975			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

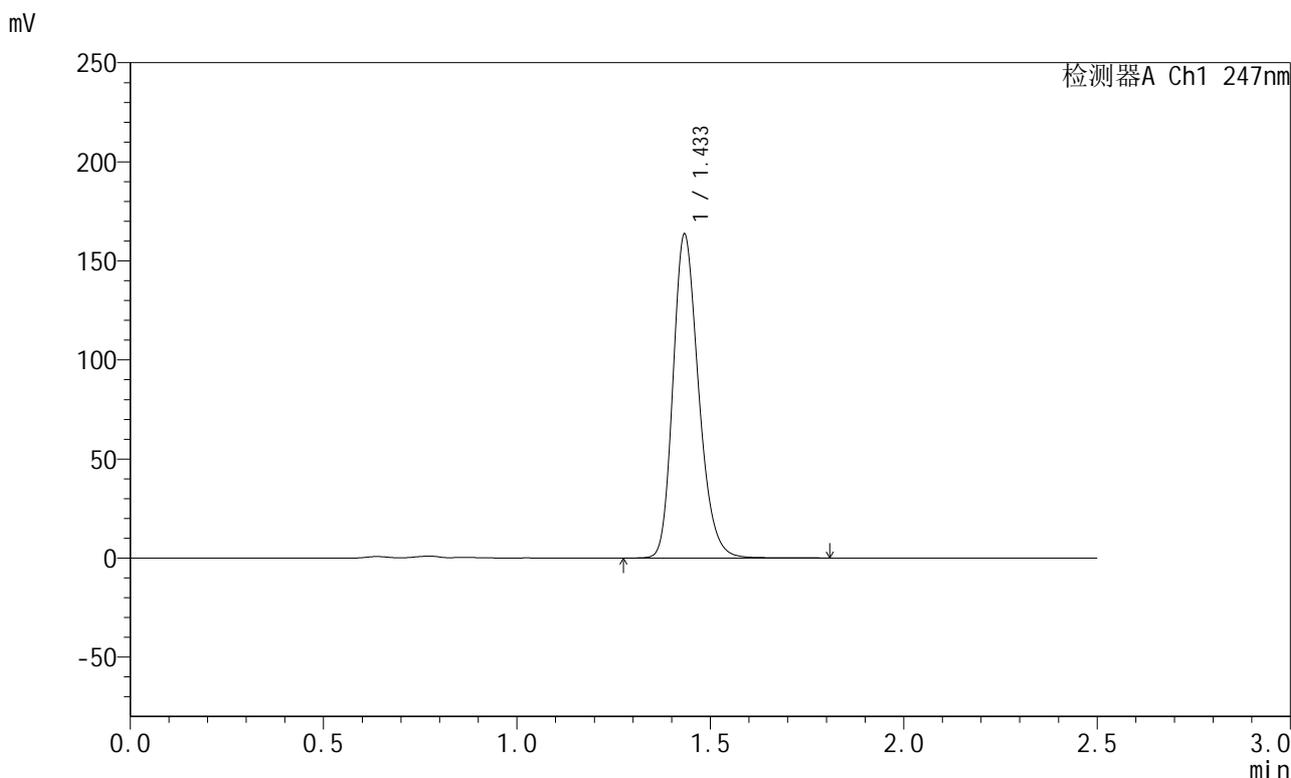


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-191-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

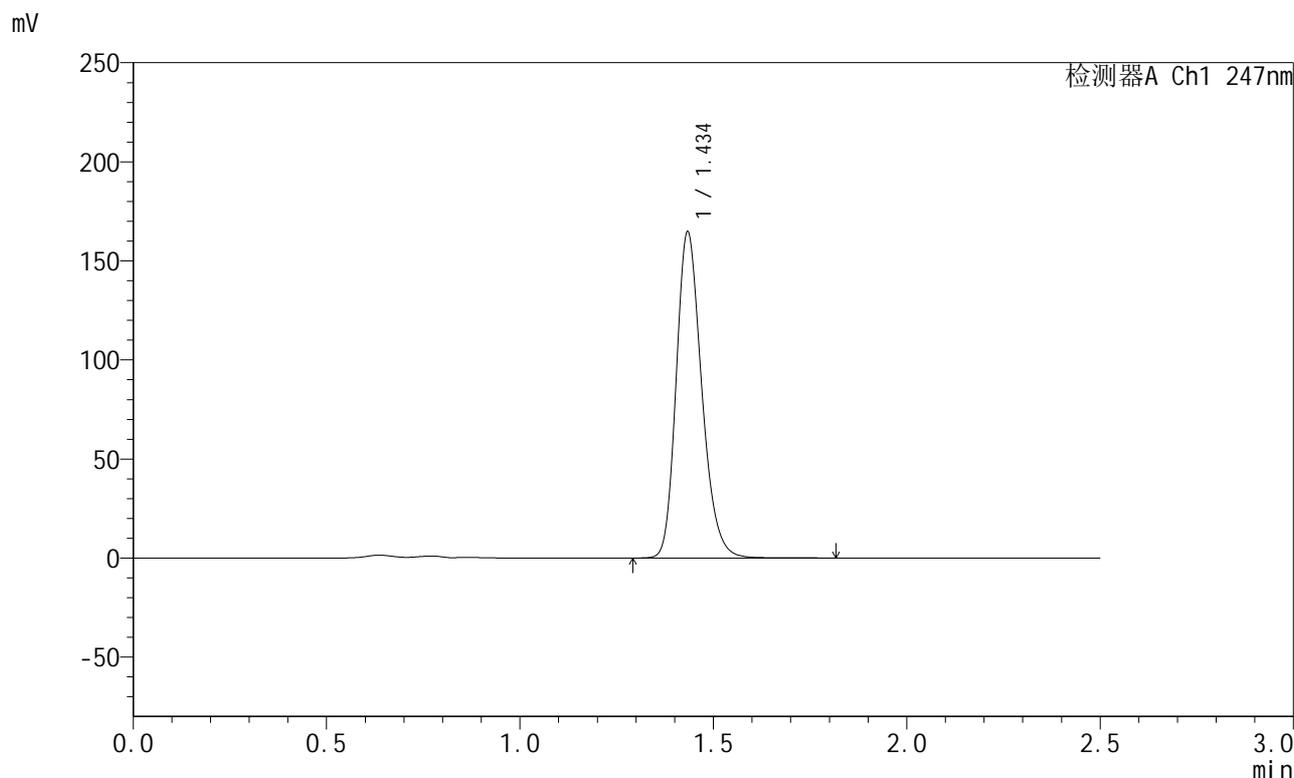
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	752794	100.000	162512	2285	1.231	--
总计		752794	100.000	162512			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-192-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	756582	100.000	163364	2291	1.230	--
总计		756582	100.000	163364			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

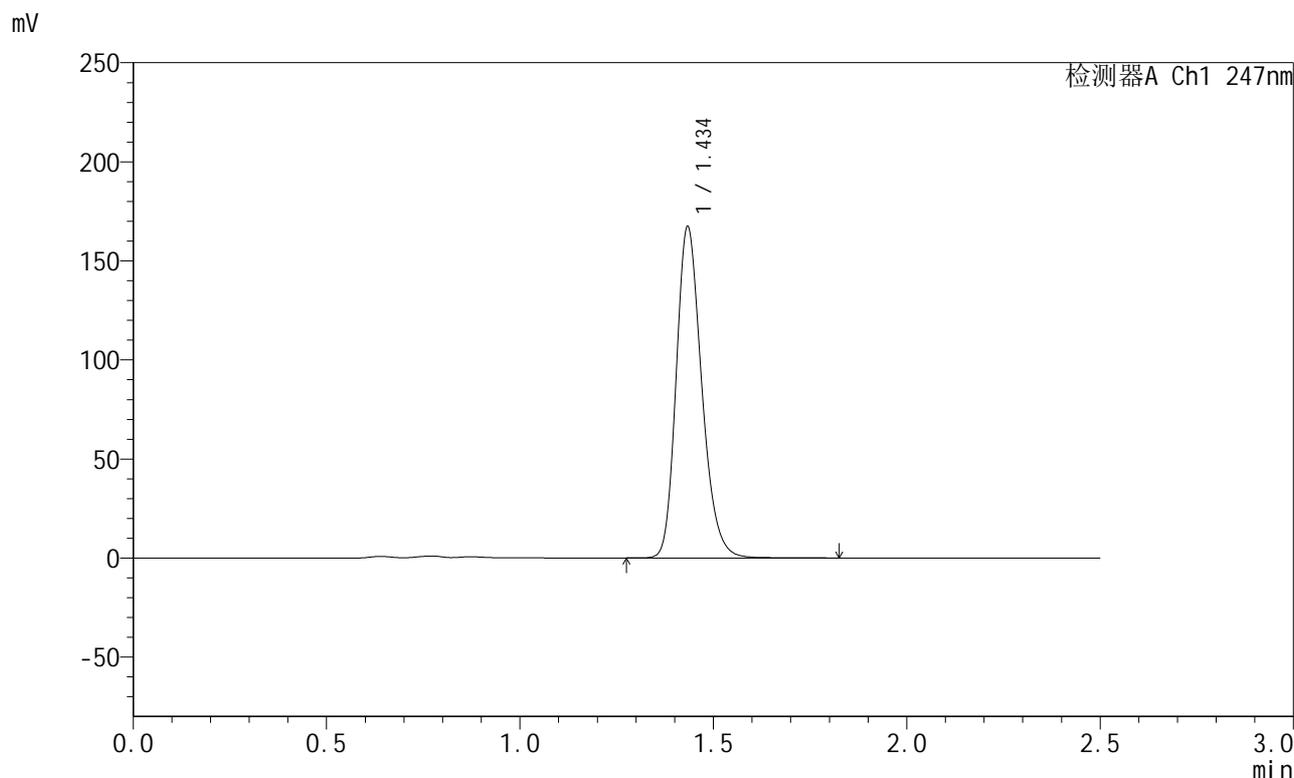


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-193-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

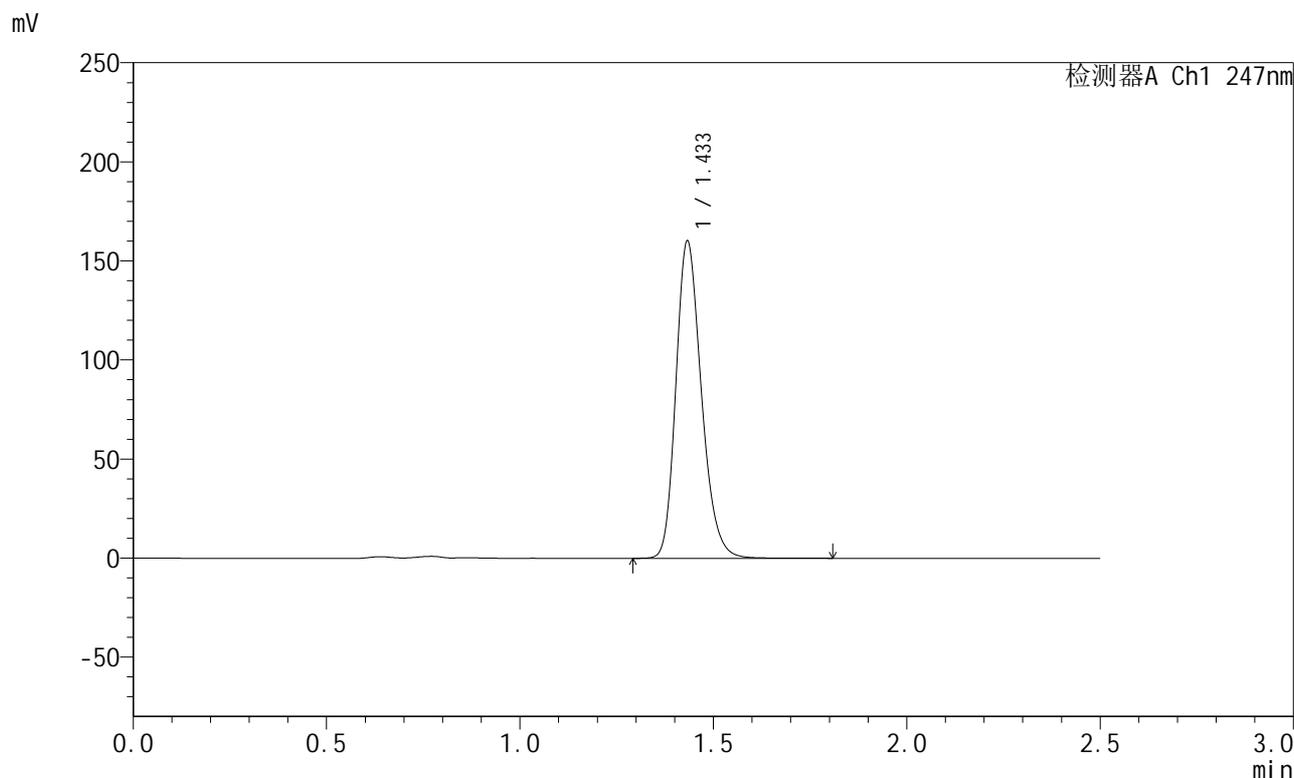
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	769223	100.000	166006	2289	1.231	--
总计		769223	100.000	166006			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-194-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

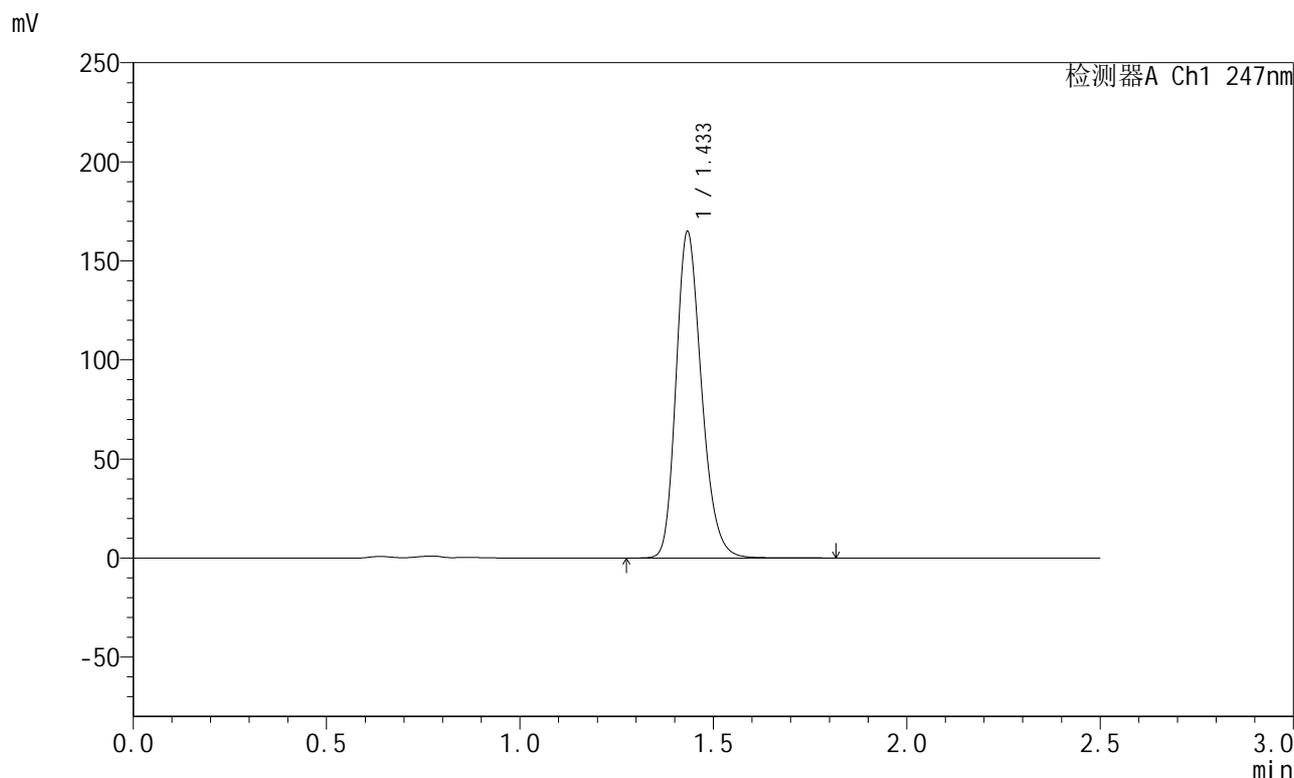
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	734783	100.000	159370	2298	1.227	--
总计		734783	100.000	159370			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-195-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

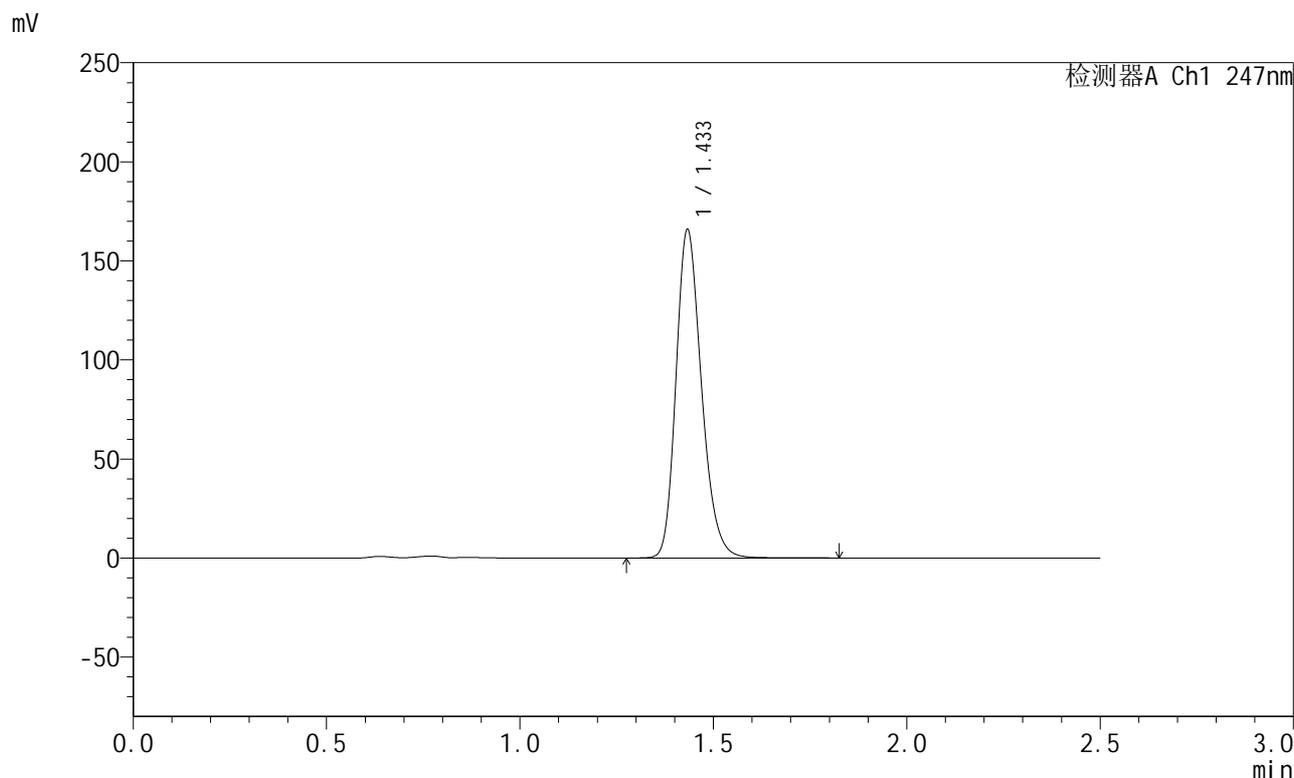
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	757223	100.000	163750	2292	1.229	--
总计		757223	100.000	163750			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-196-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

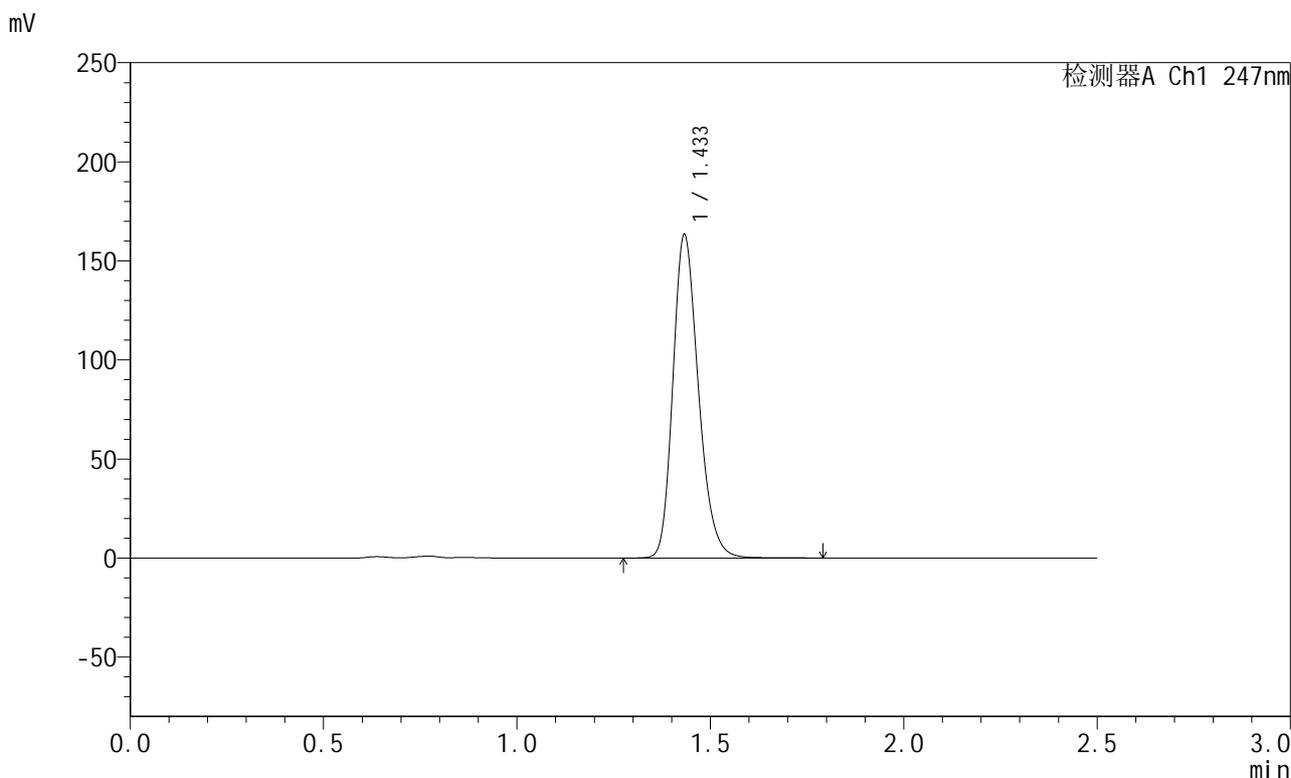
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	760829	100.000	164840	2296	1.228	--
总计		760829	100.000	164840			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-197-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

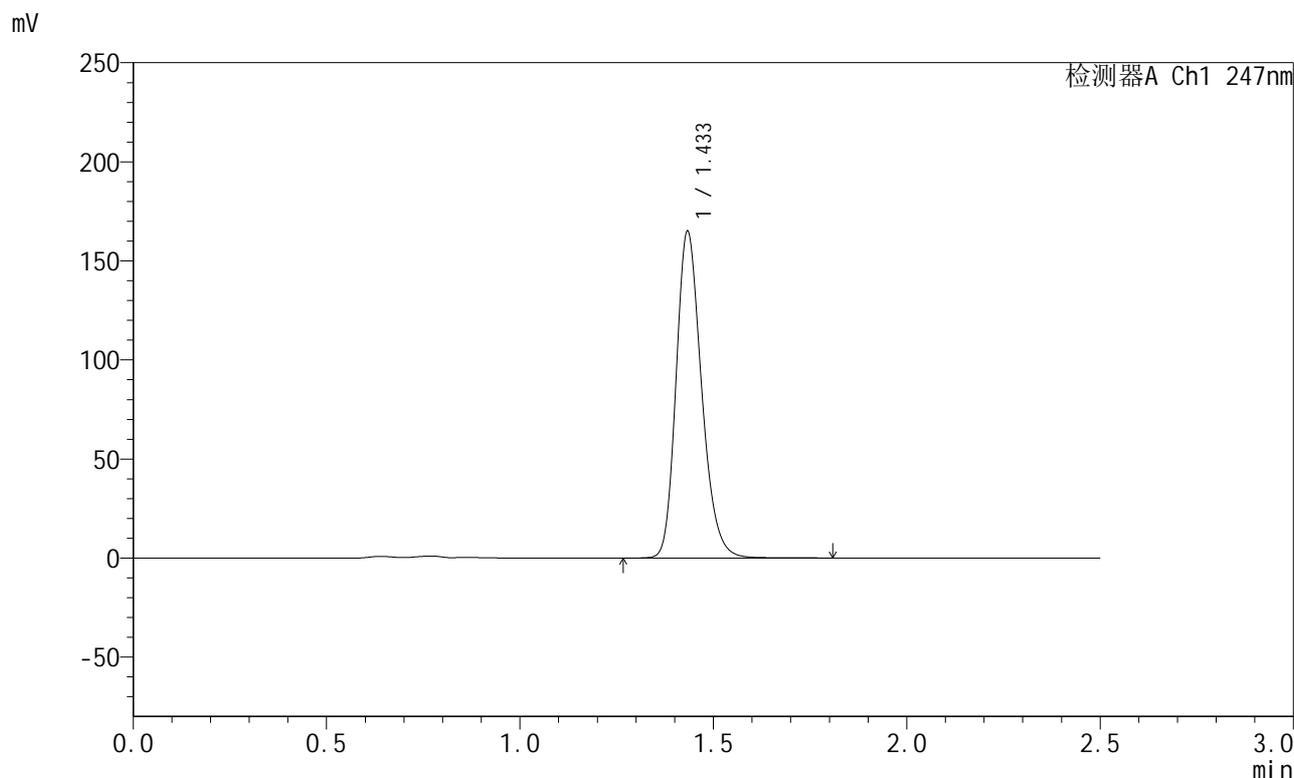
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	749789	100.000	162417	2293	1.230	--
总计		749789	100.000	162417			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-198-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.433	756693	100.000	163869	2300	1.229	--
总计		756693	100.000	163869			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



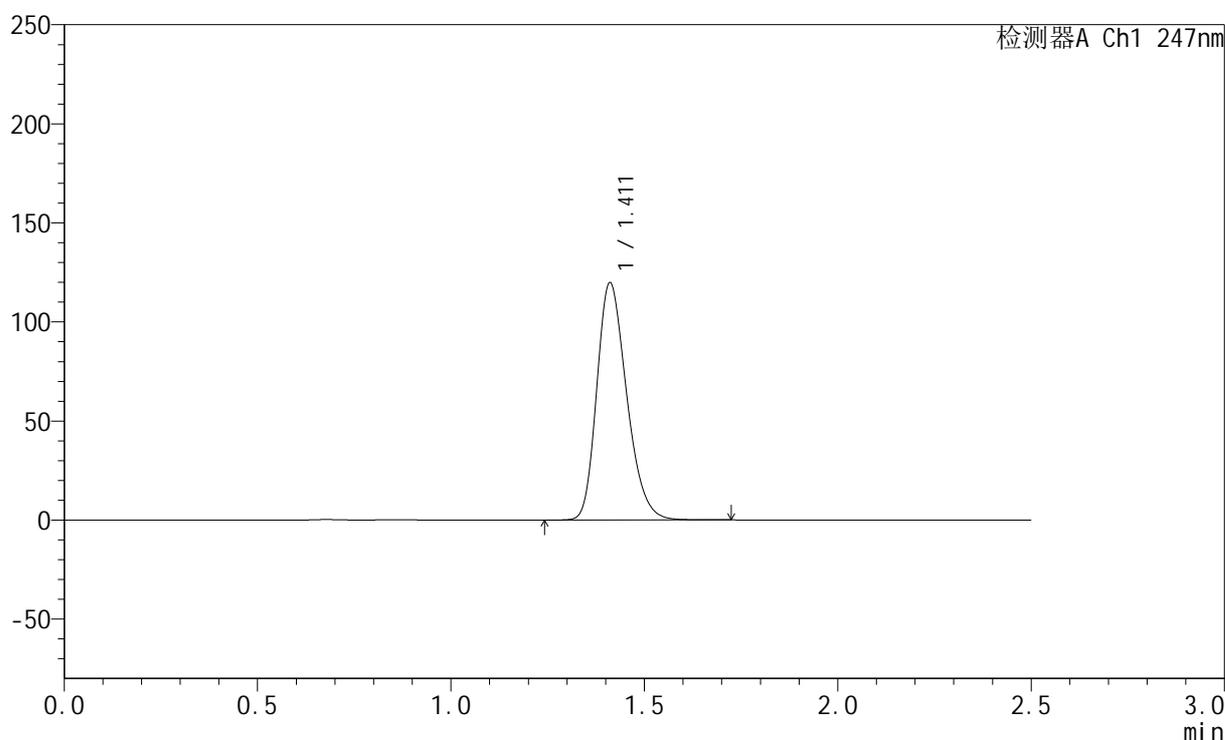
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-199-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 19:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.411	643983	100.000	119506	1605	1.255	--
总计		643983	100.000	119506			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



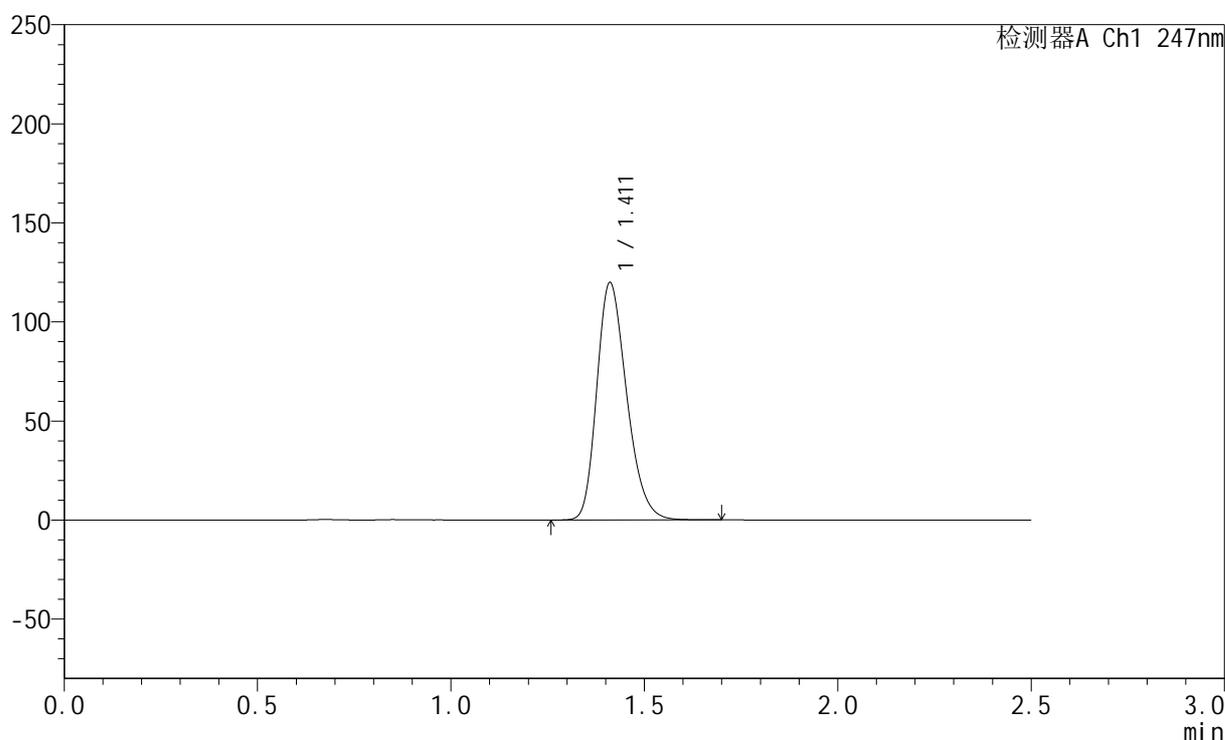
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-200-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.411	643855	100.000	119537	1605	1.254	--
总计		643855	100.000	119537			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



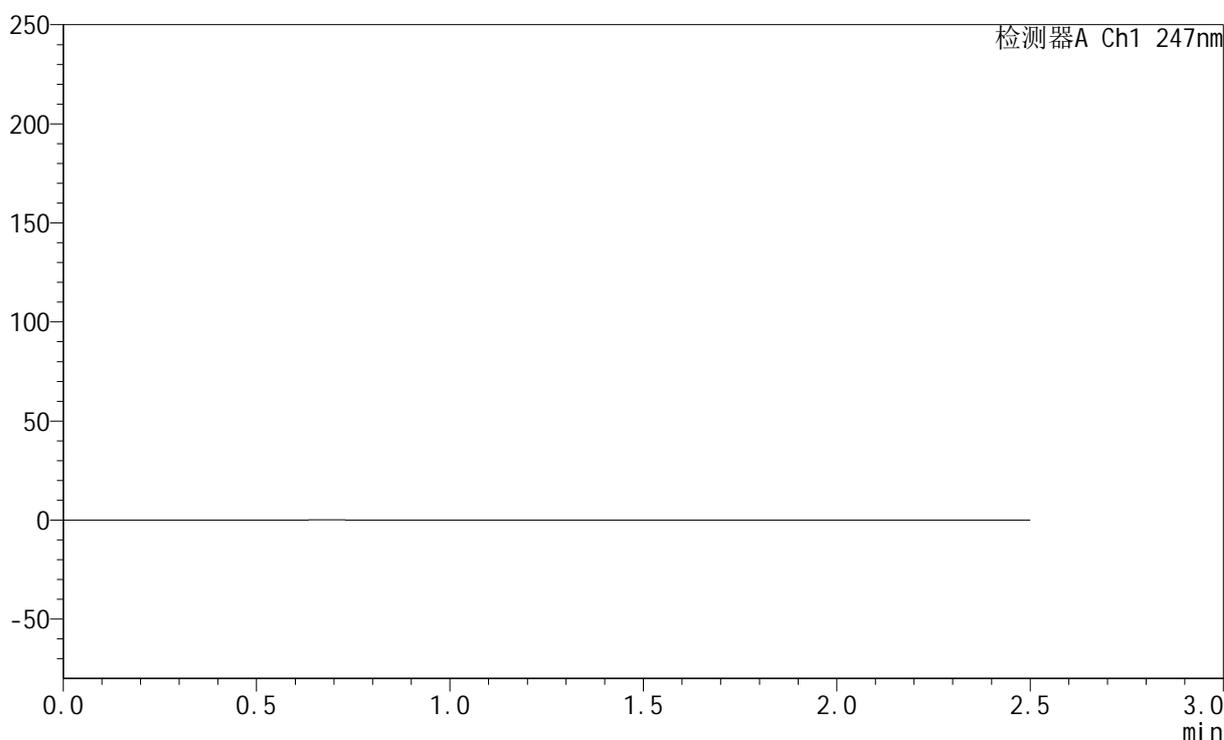
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-201-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图201 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

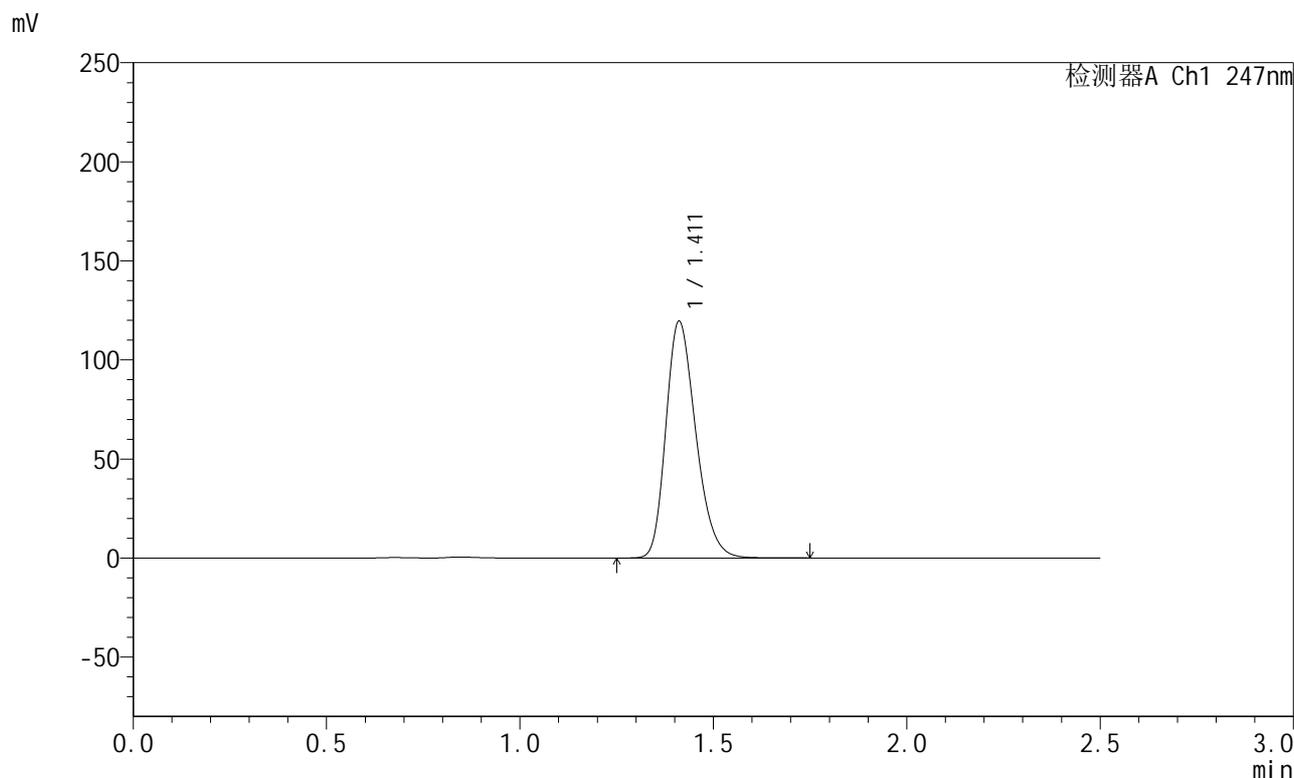


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-202-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

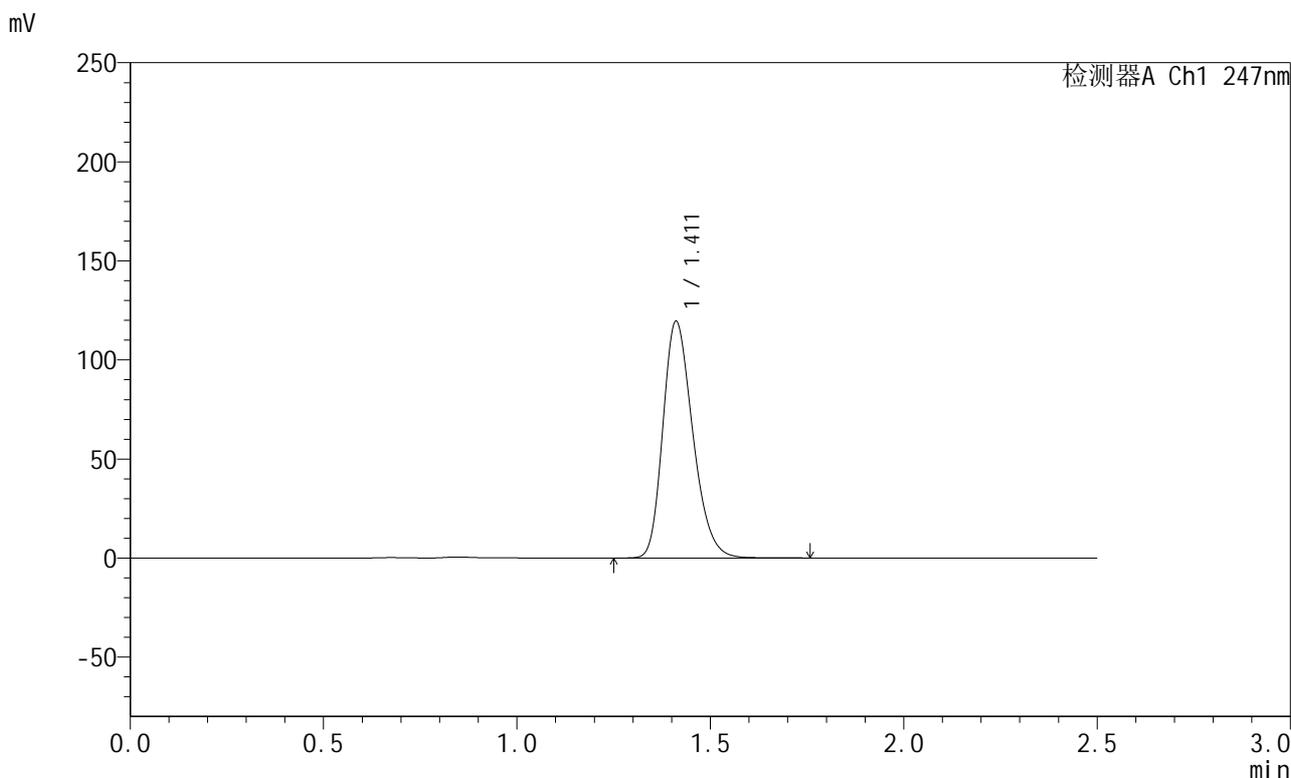
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	644018	100.000	119324	1599	1.255	--
总计		644018	100.000	119324			

图202 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-203-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.411	643617	100.000	119289	1601	1.255	--
总计		643617	100.000	119289			

图203 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

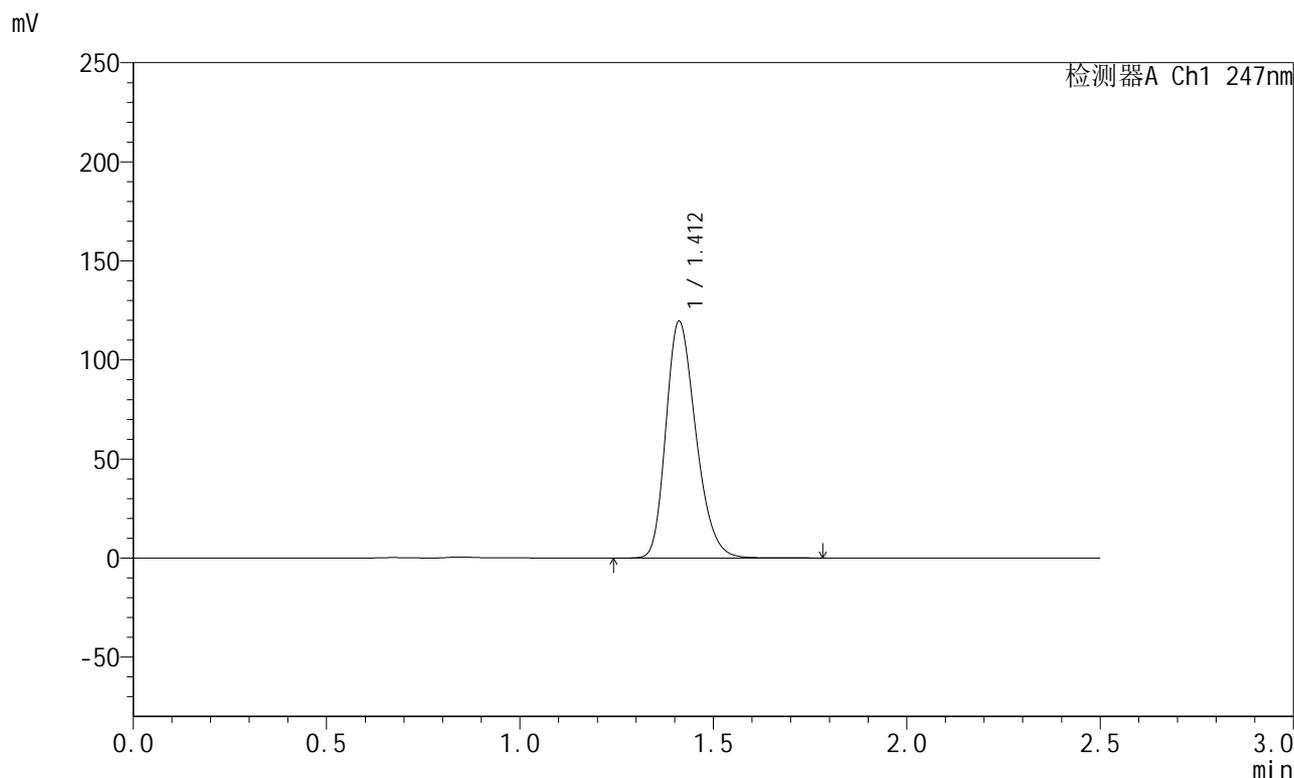


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-204-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.412	644444	100.000	119355	1599	1.255	--
总计		644444	100.000	119355			

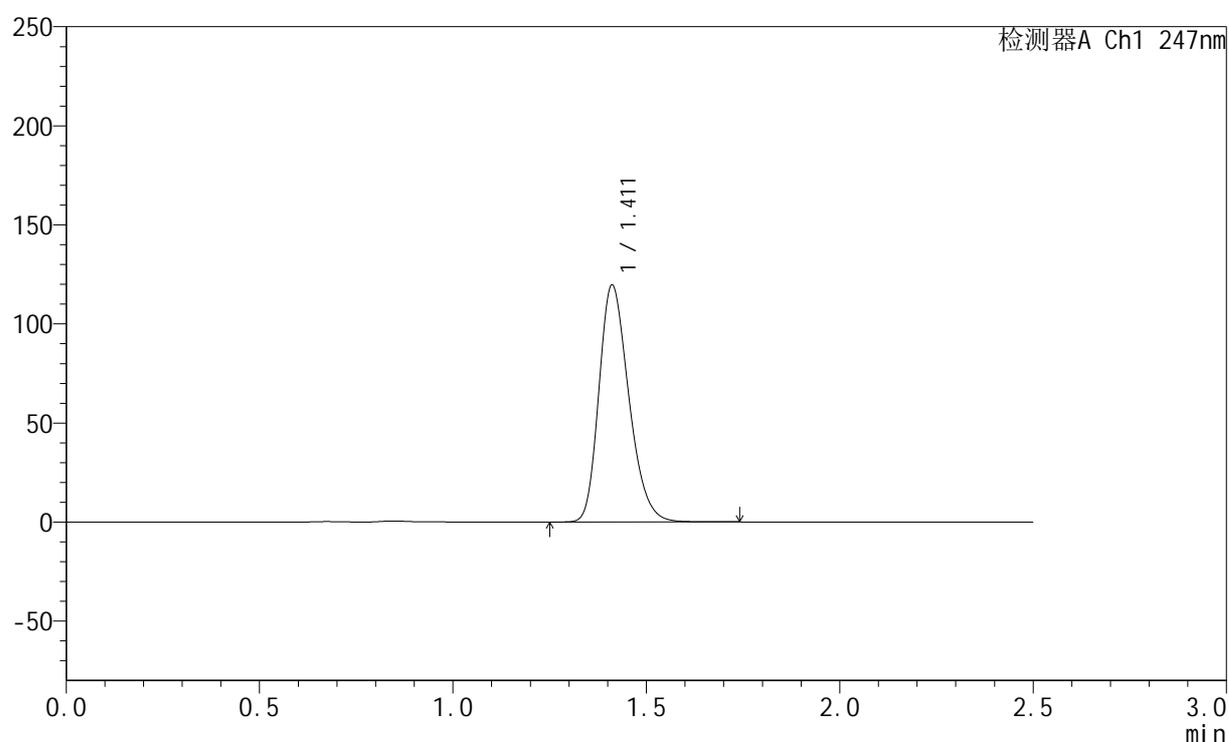
图204 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-205-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

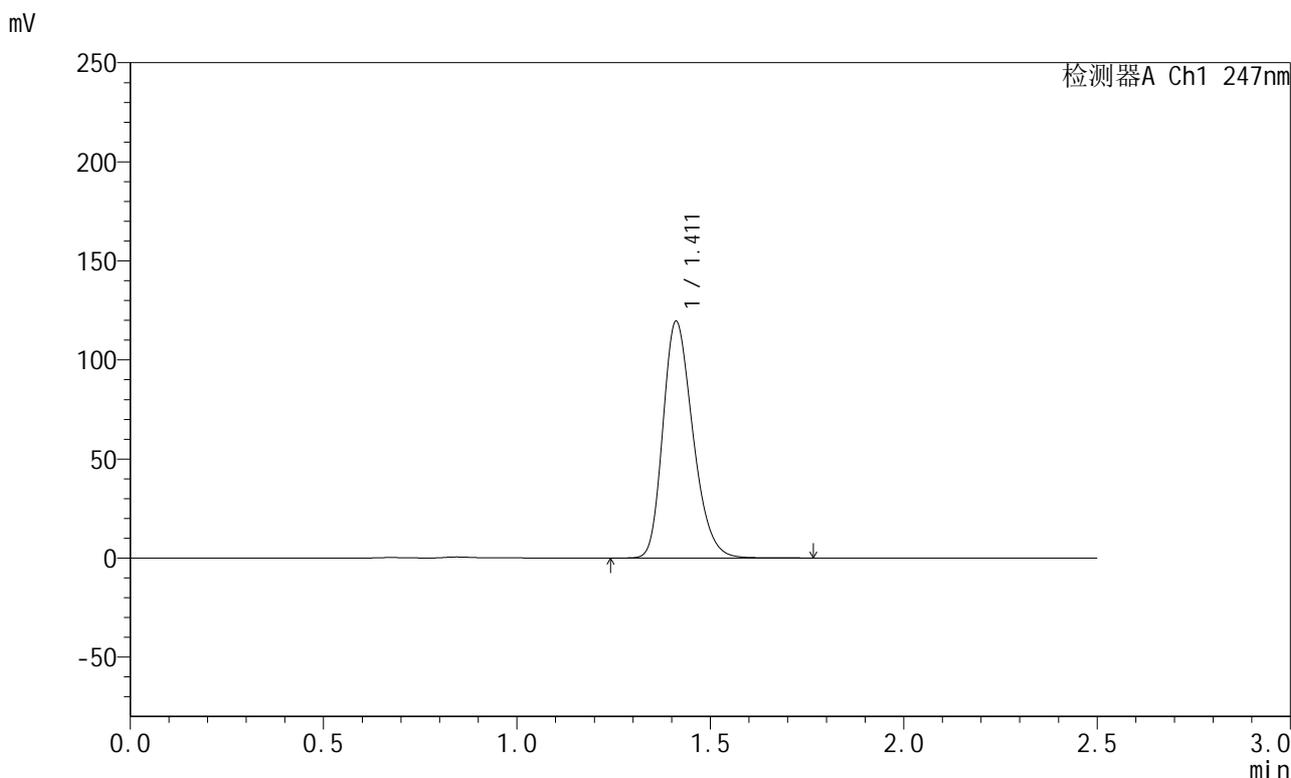
检测器A Ch1 247nm

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	1.411	644235	100.000	119421	1600	1.255	--
总计		644235	100.000	119421			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-206-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.411	644481	100.000	119304	1598	1.255	--
总计		644481	100.000	119304			

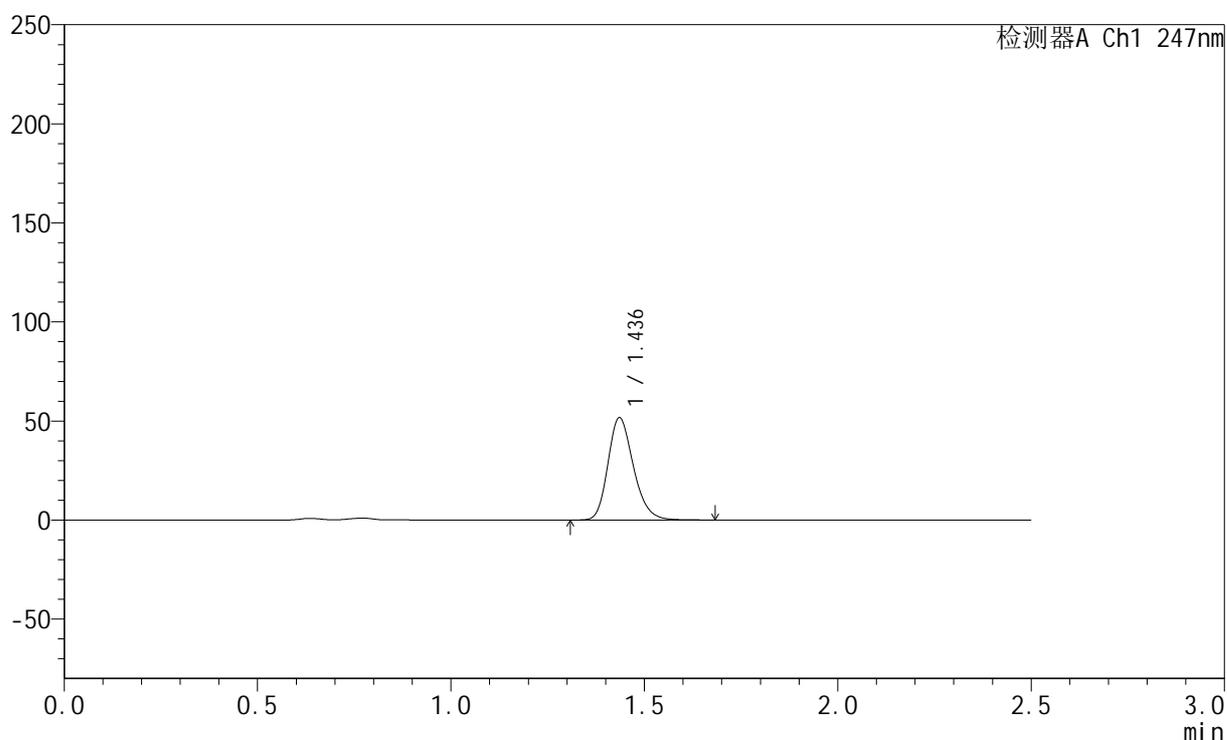
图206 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-207-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	237029	100.000	51404	2301	1.220	--
总计		237029	100.000	51404			

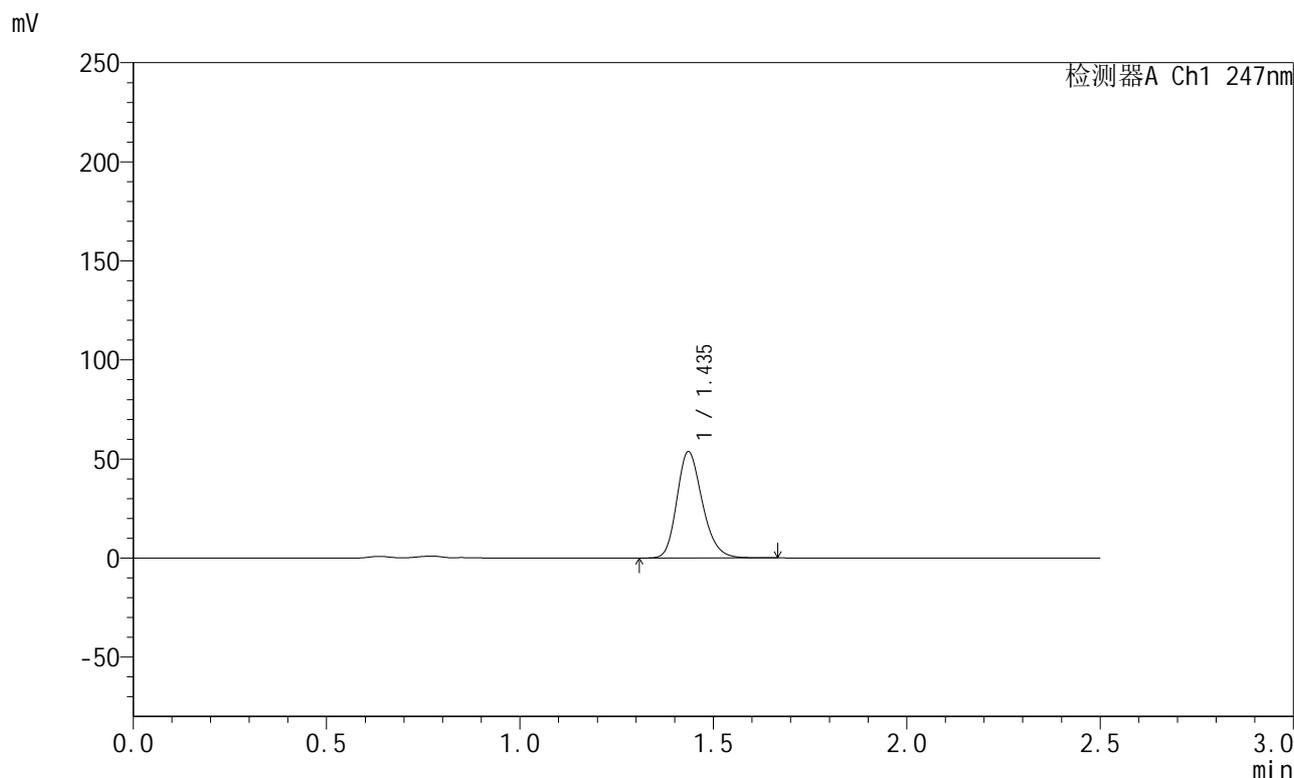


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-208-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	246115	100.000	53374	2302	1.219	--
总计		246115	100.000	53374			

图208 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

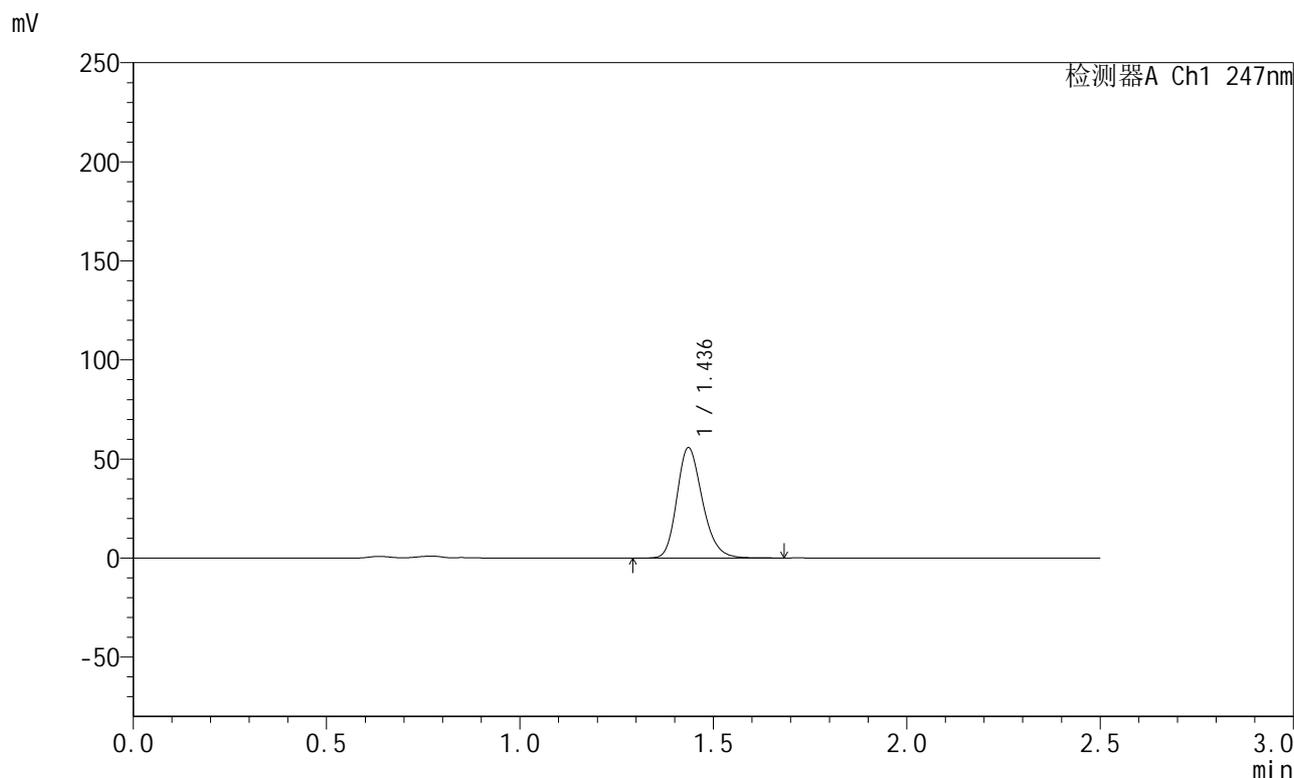


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-209-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	255725	100.000	55439	2301	1.220	--
总计		255725	100.000	55439			

图209 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

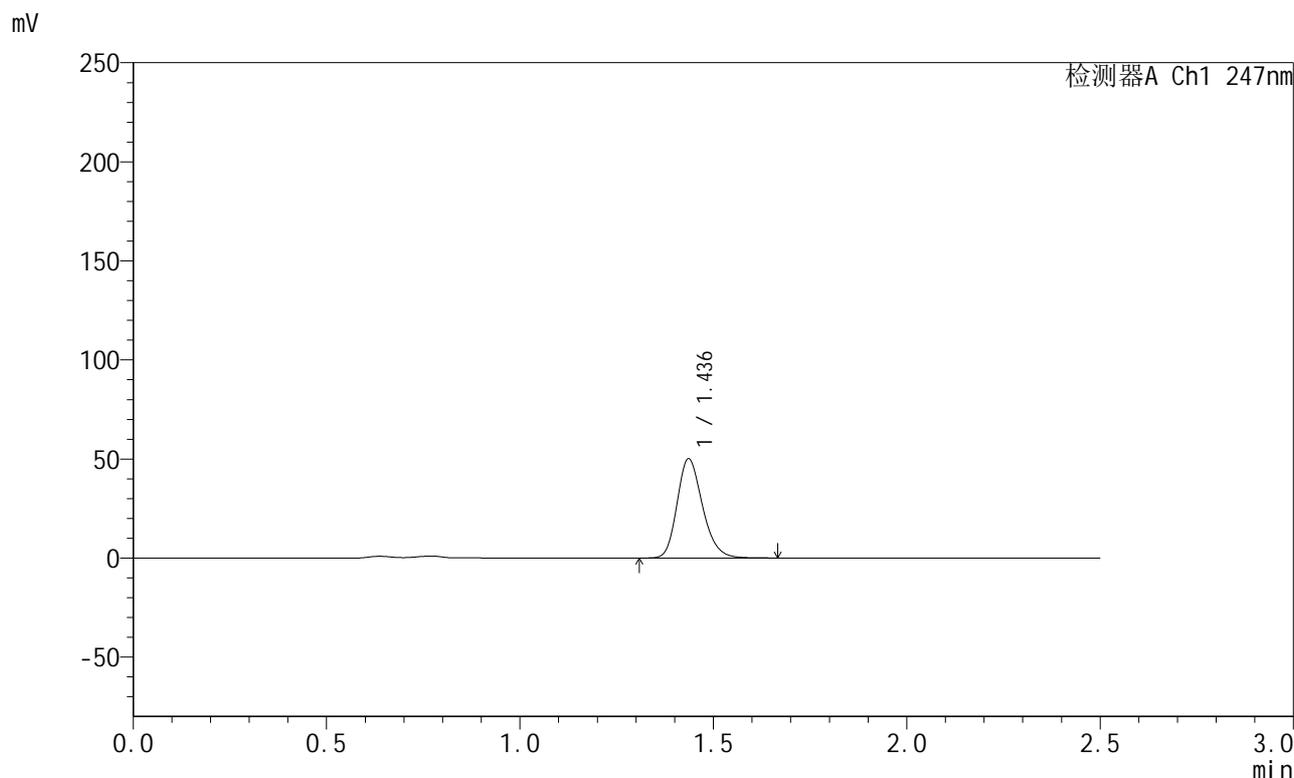


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-210-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	229740	100.000	49955	2308	1.217	--
总计		229740	100.000	49955			

图210 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

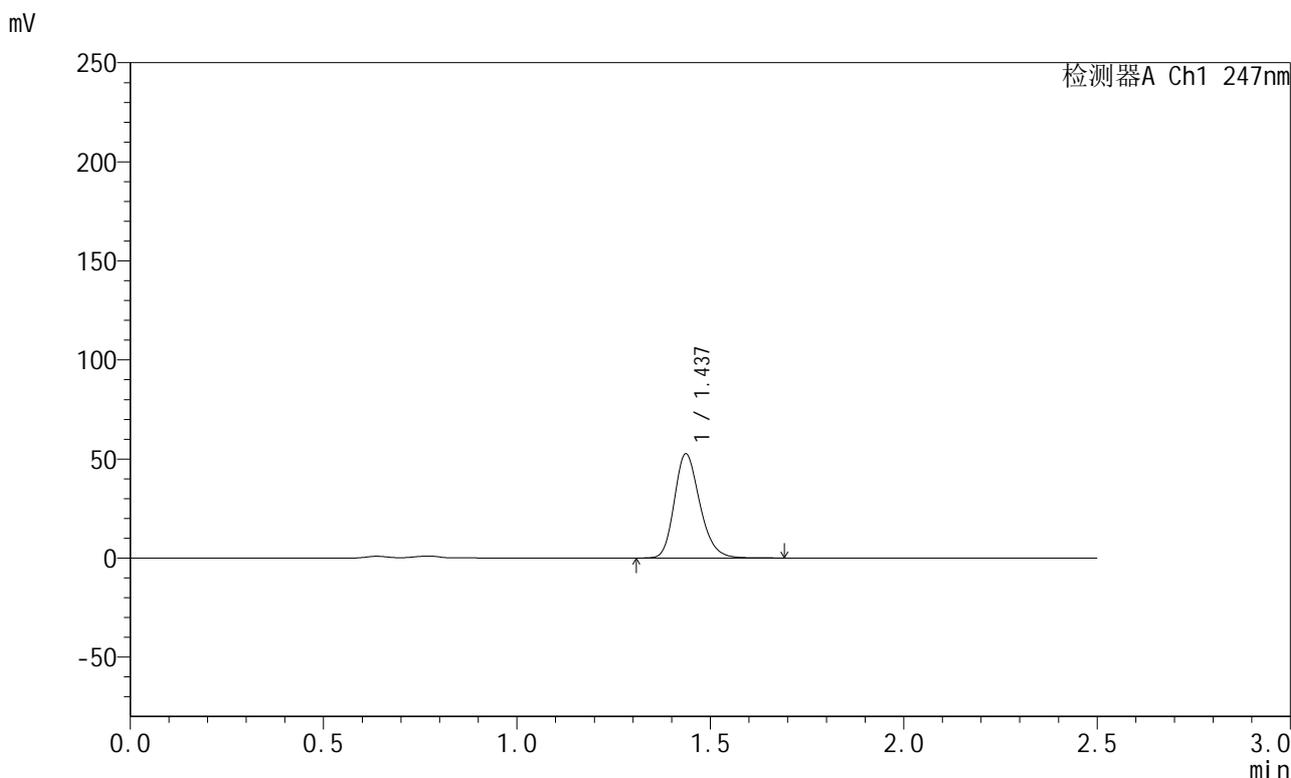


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-211-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.437	241331	100.000	52491	2305	1.217	--
总计		241331	100.000	52491			

图211 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

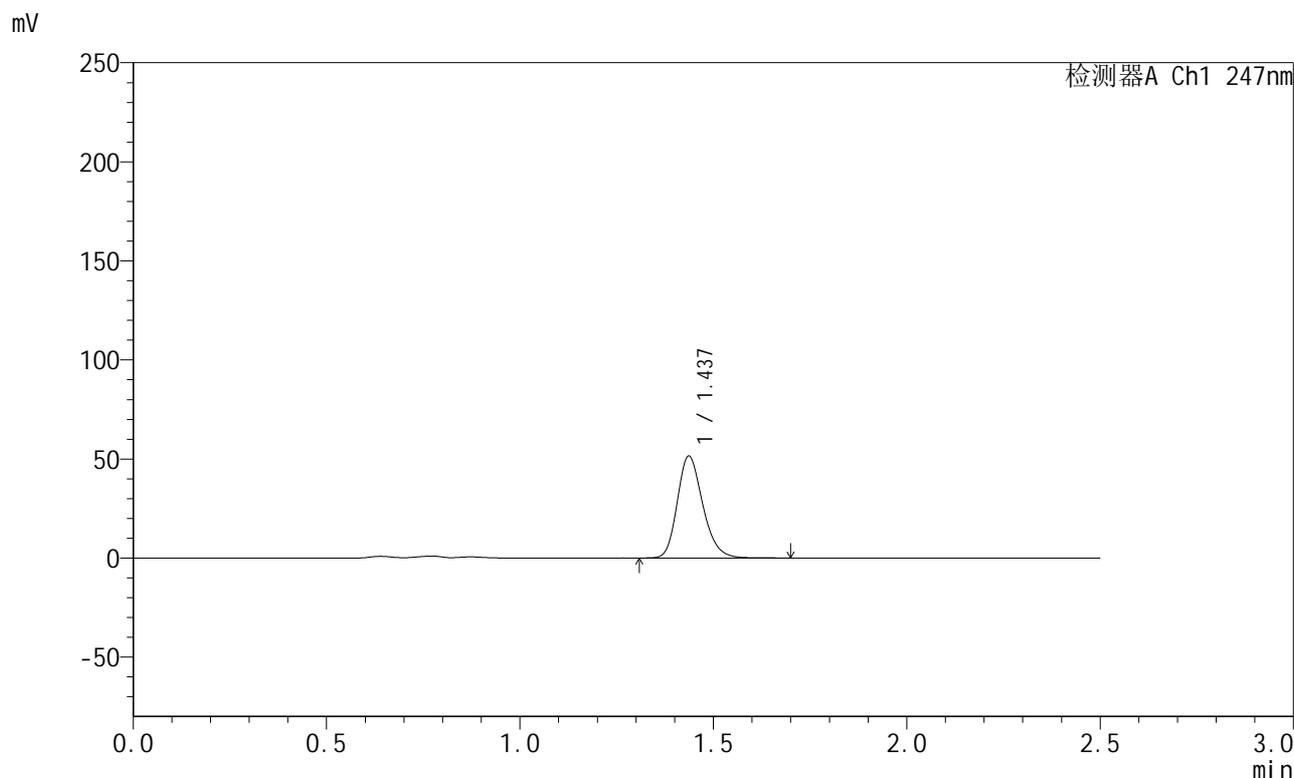


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-212-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.437	236311	100.000	51322	2301	1.218	--
总计		236311	100.000	51322			

图212 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



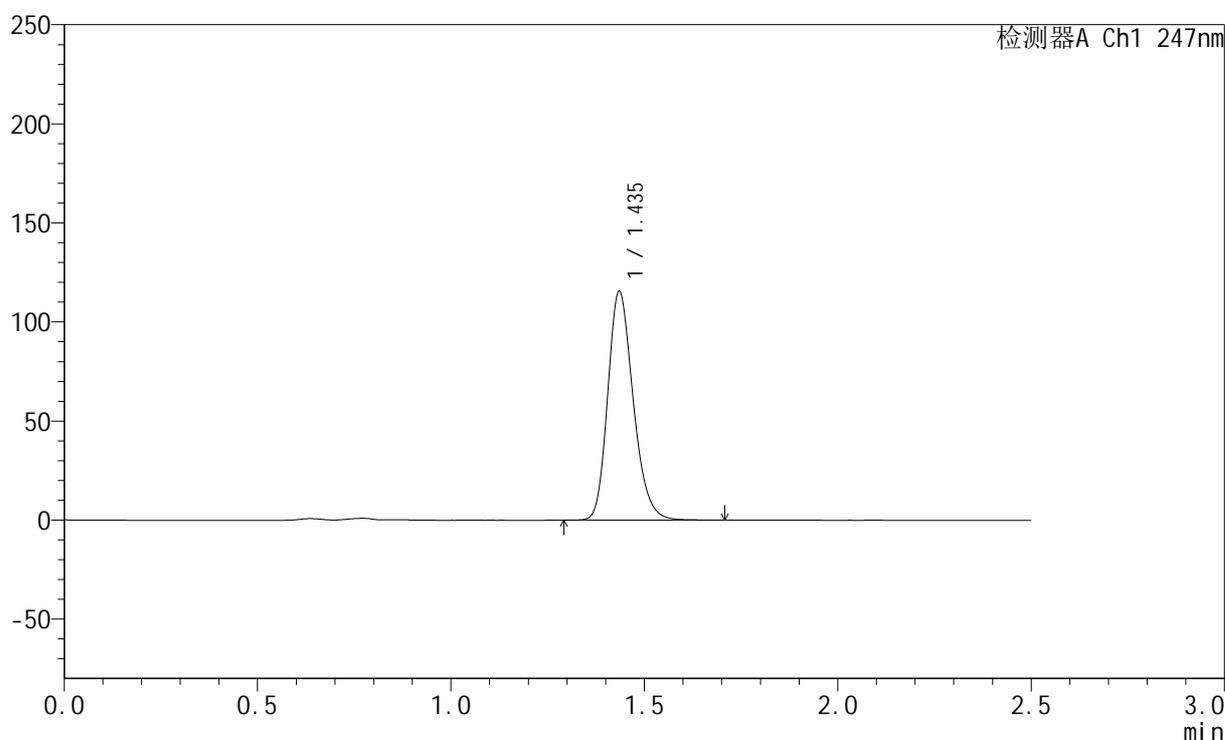
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-213-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	529750	100.000	114665	2301	1.222	--
总计		529750	100.000	114665			

图213 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



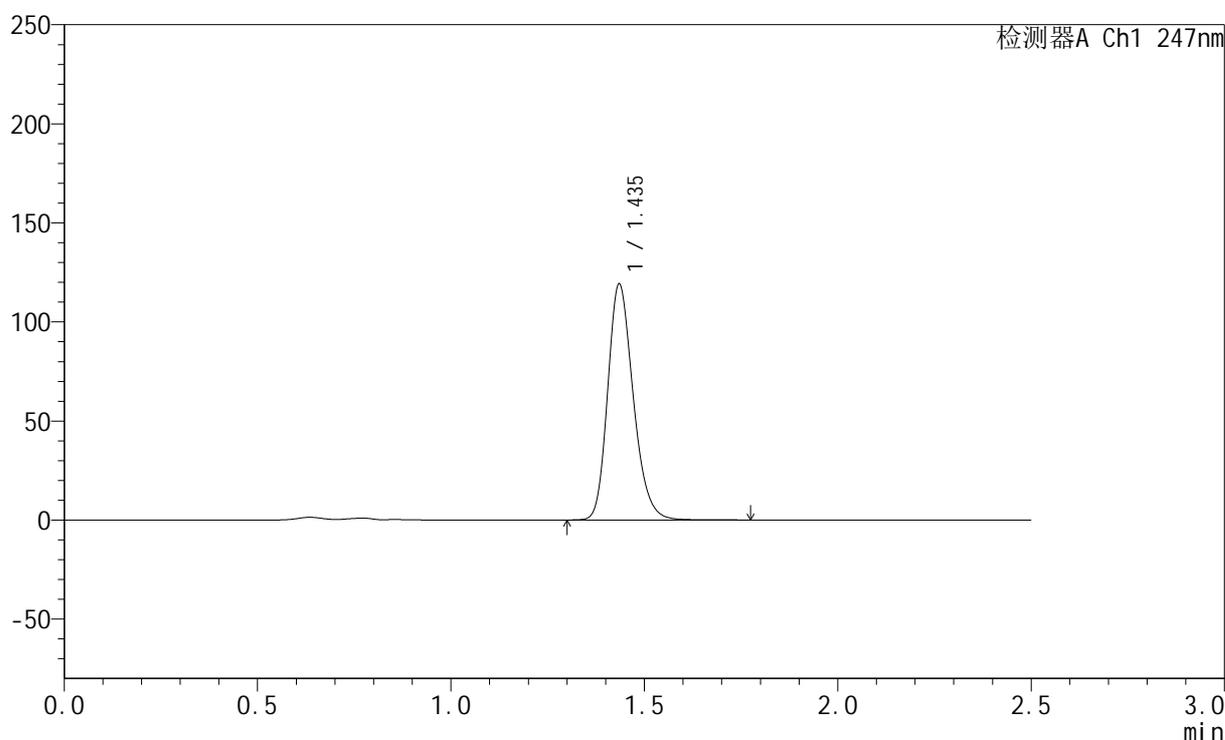
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-214-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

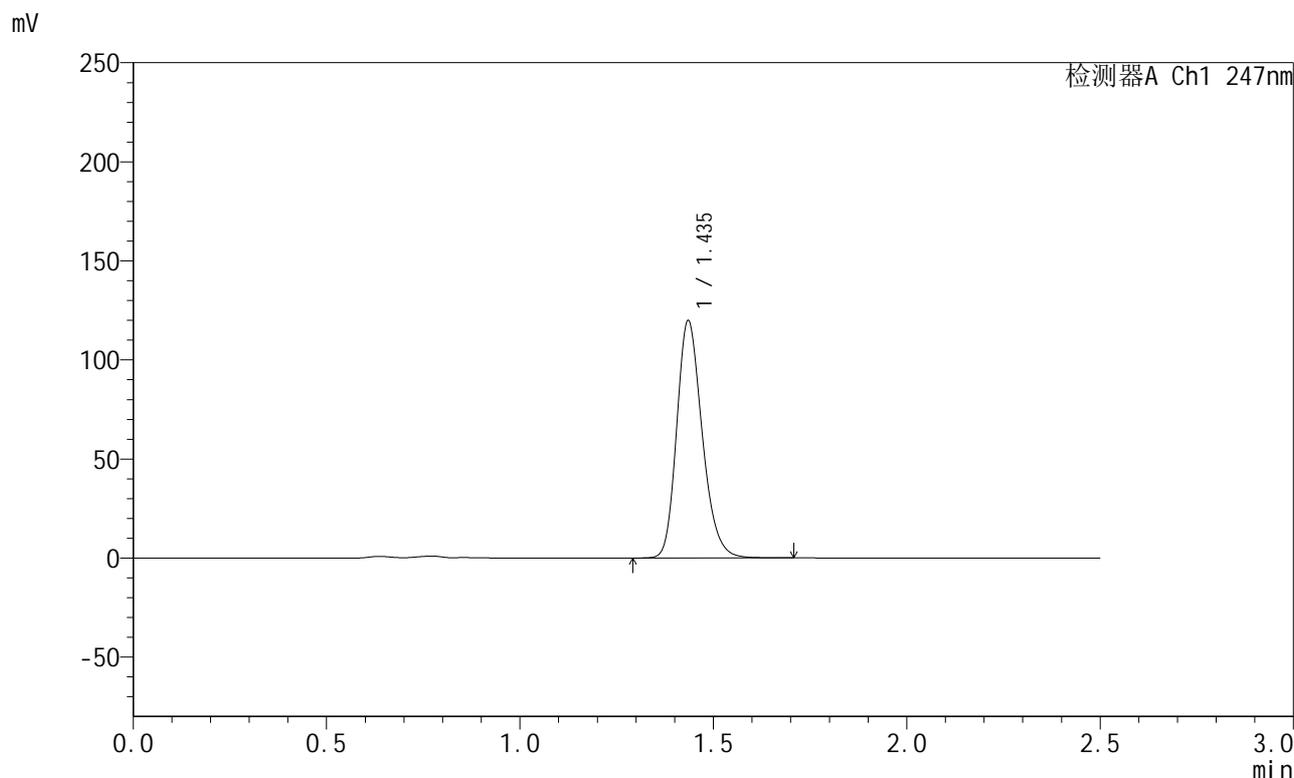
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	547000	100.000	118225	2297	1.223	--
总计		547000	100.000	118225			

图214 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-215-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	549990	100.000	118913	2297	1.223	--
总计		549990	100.000	118913			

图215 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



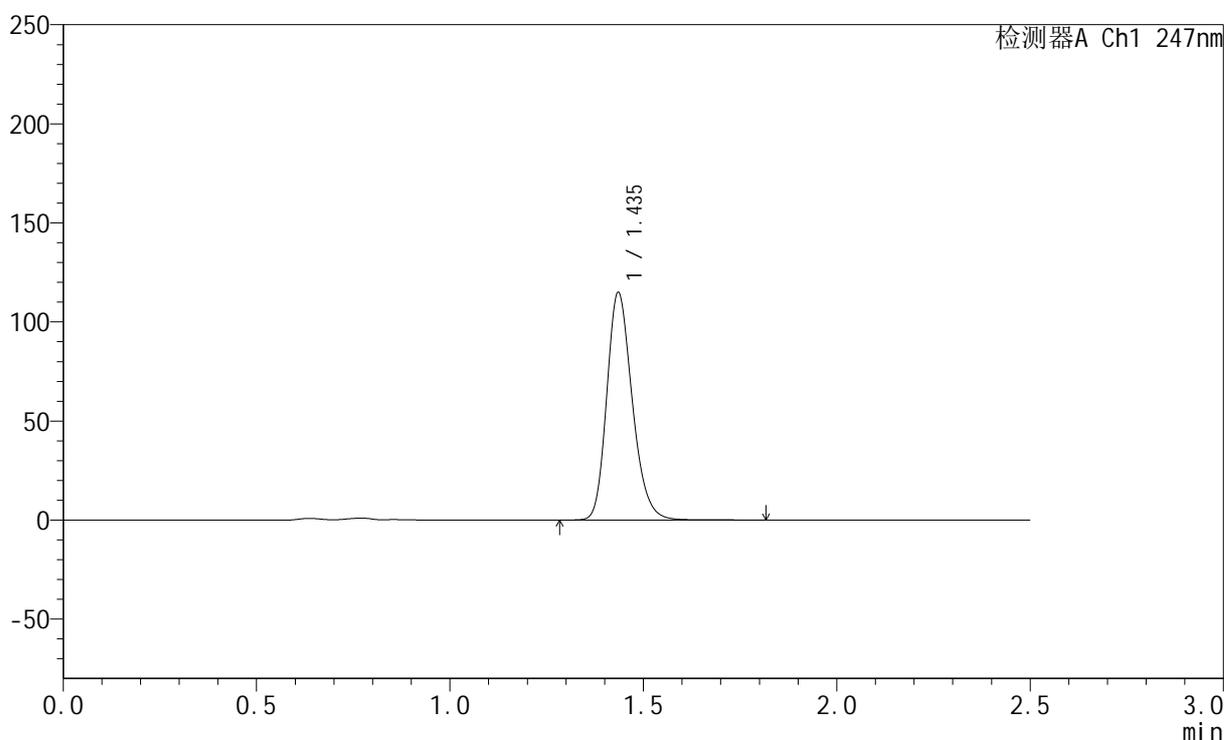
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-216-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

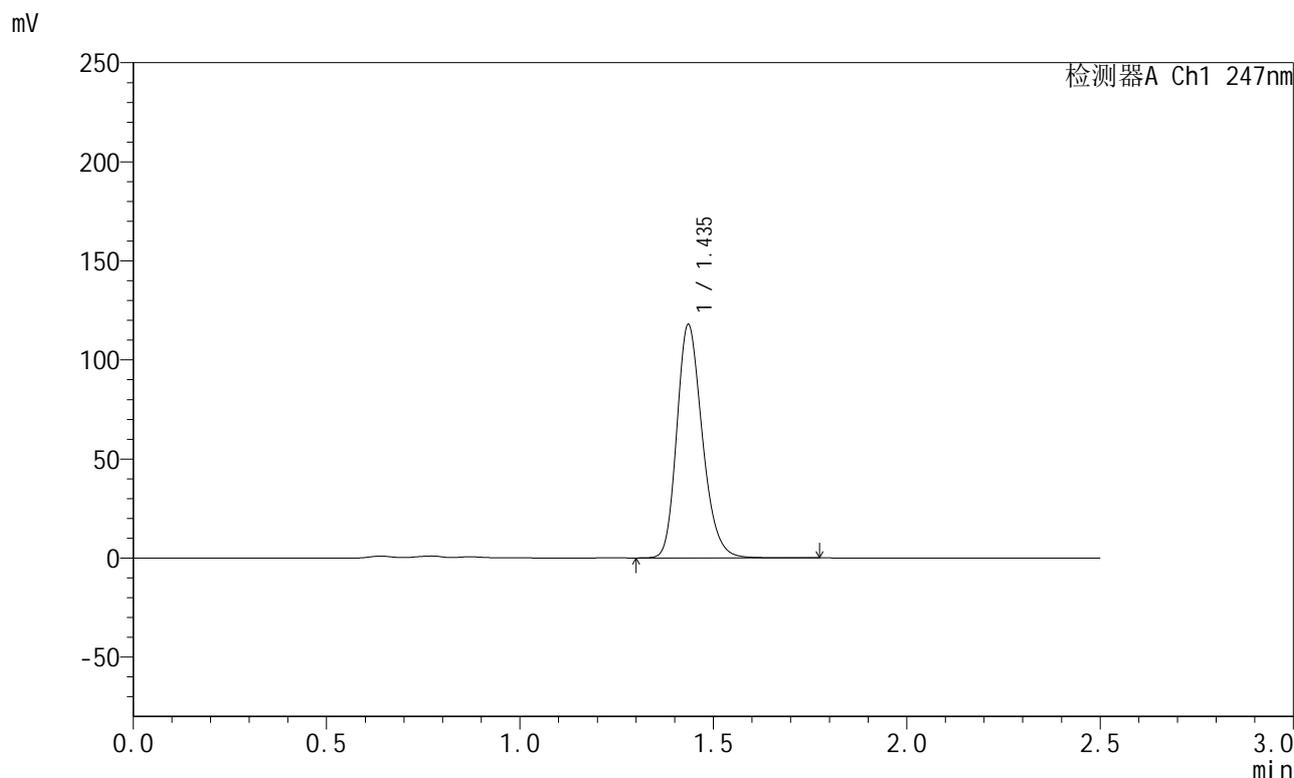
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	528131	100.000	114145	2296	1.223	--
总计		528131	100.000	114145			

图216 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-217-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	541333	100.000	117063	2294	1.223	--
总计		541333	100.000	117063			

图217 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



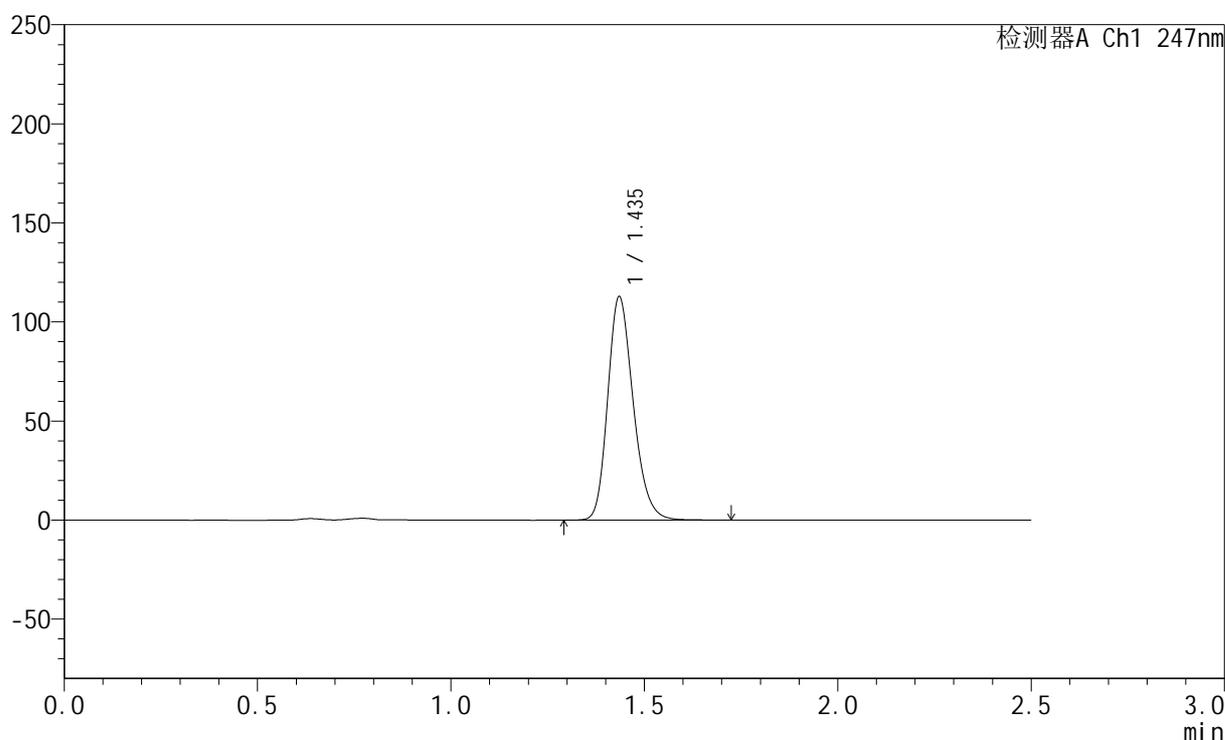
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-218-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

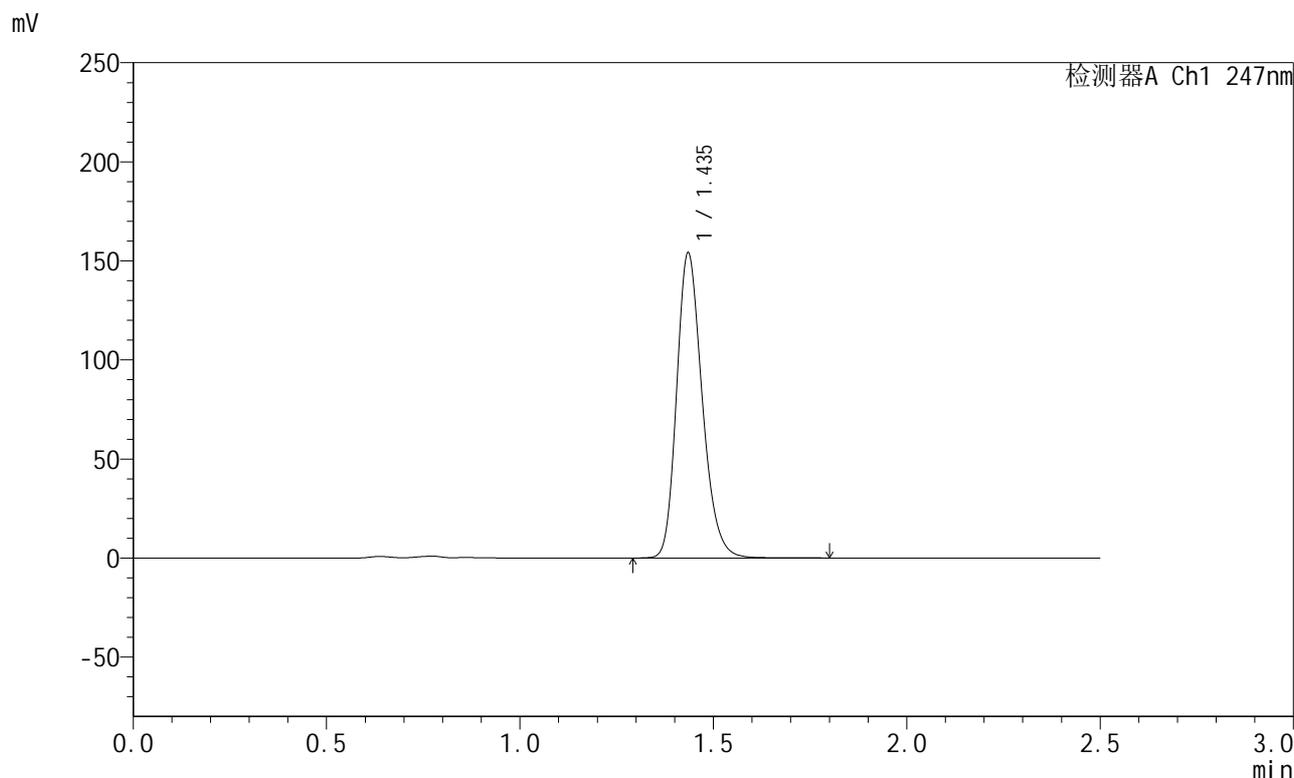
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	518220	100.000	111988	2293	1.222	--
总计		518220	100.000	111988			

图218 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-219-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	709154	100.000	152803	2289	1.226	--
总计		709154	100.000	152803			

图219 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



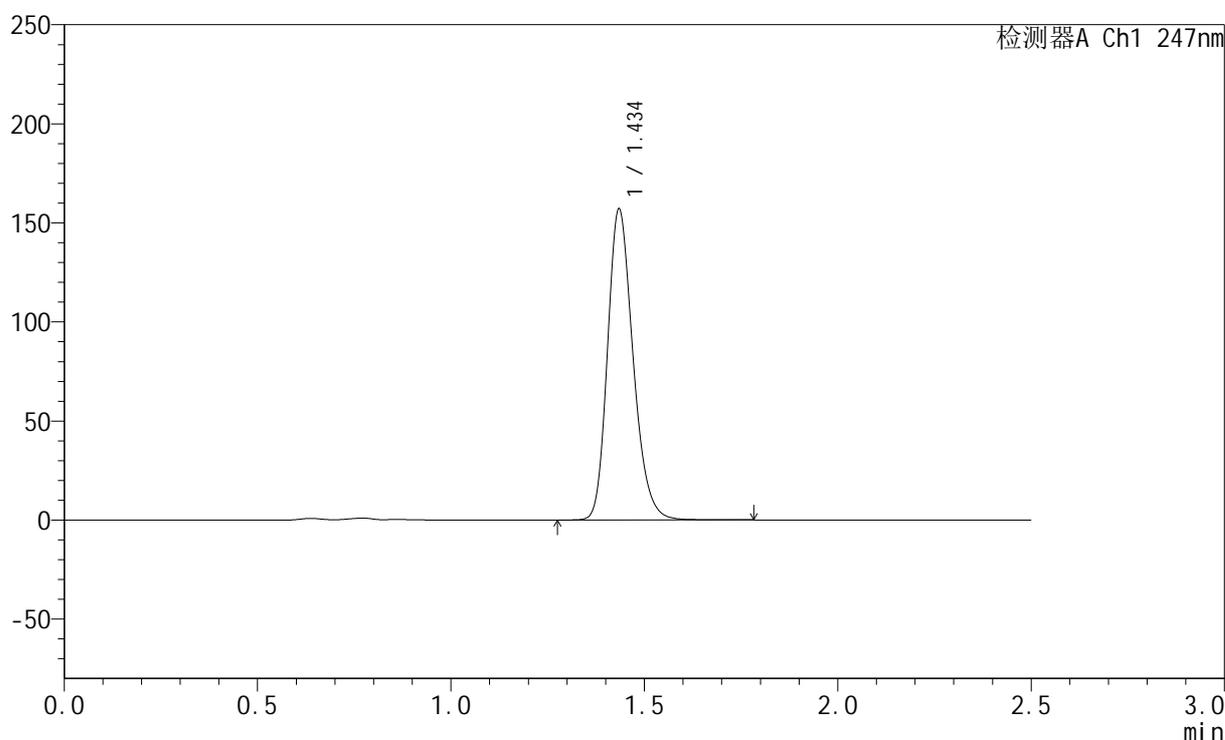
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-220-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	721810	100.000	155520	2291	1.227	--
总计		721810	100.000	155520			

图220 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

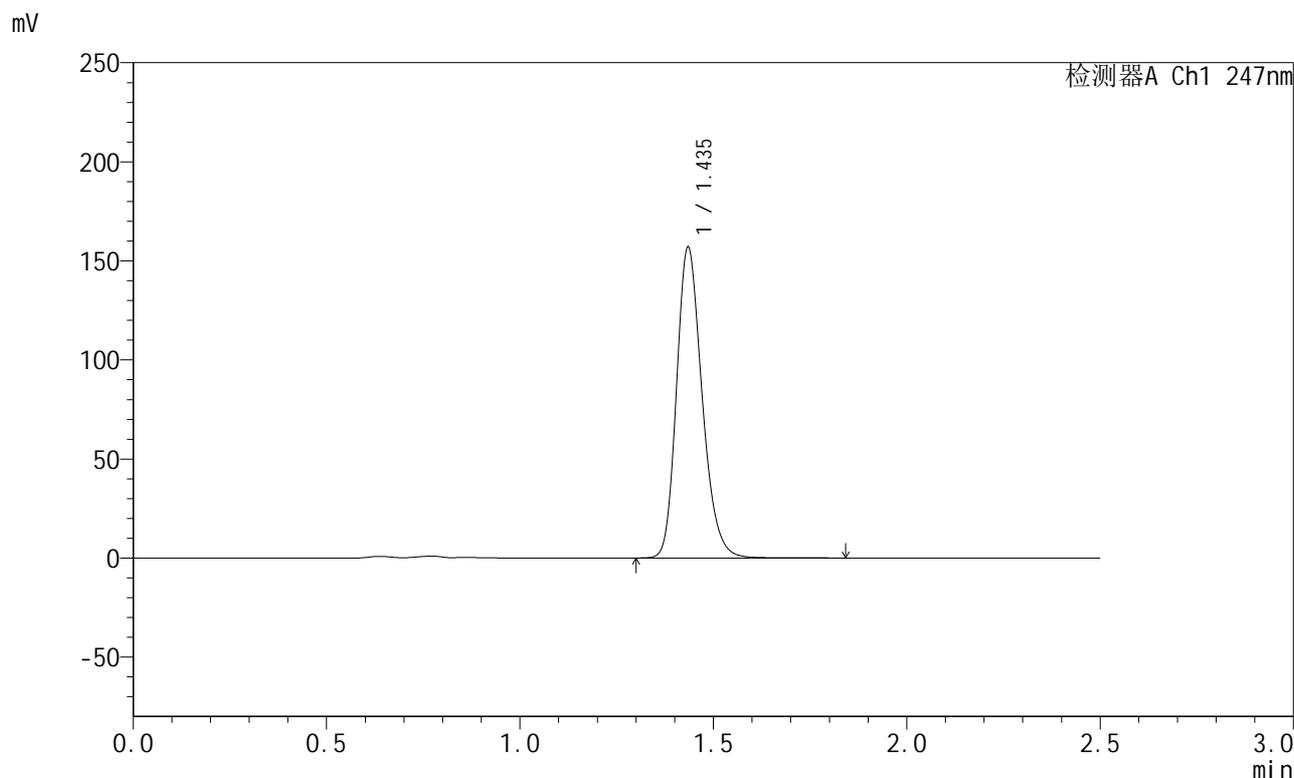


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-221-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	721569	100.000	155454	2293	1.226	--
总计		721569	100.000	155454			

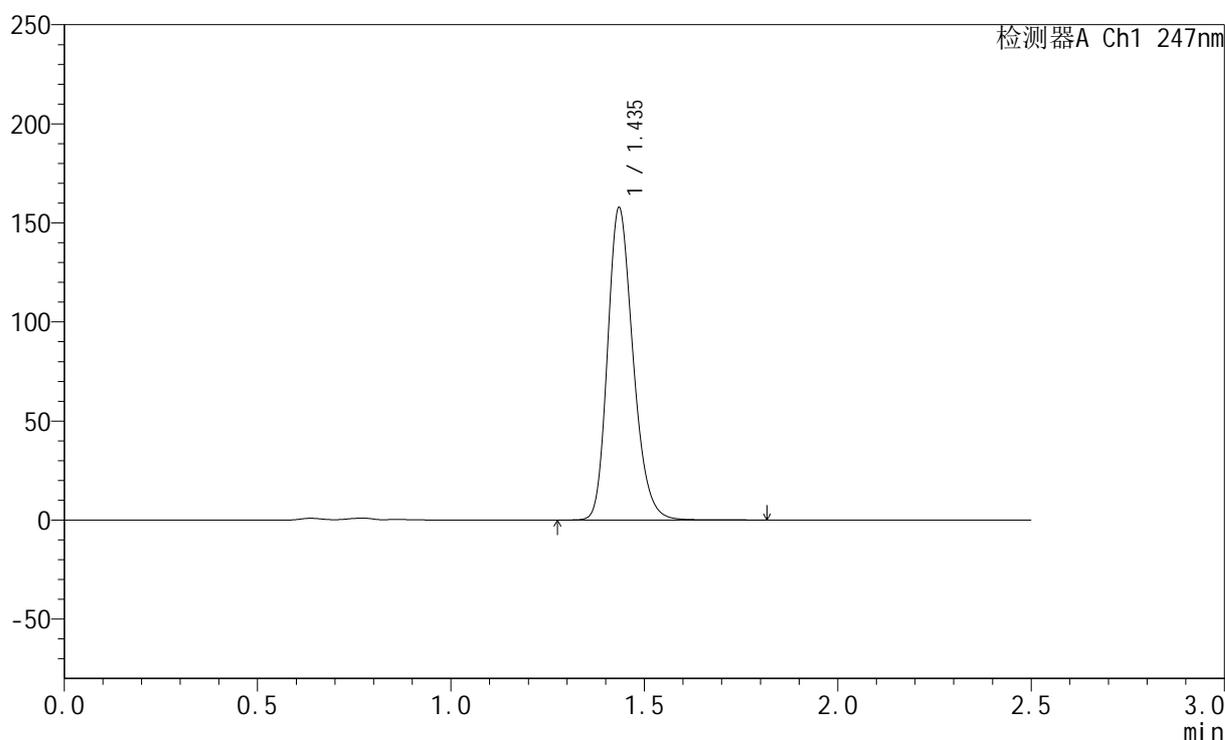
图221 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-222-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	724057	100.000	156279	2300	1.226	--
总计		724057	100.000	156279			

图222 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

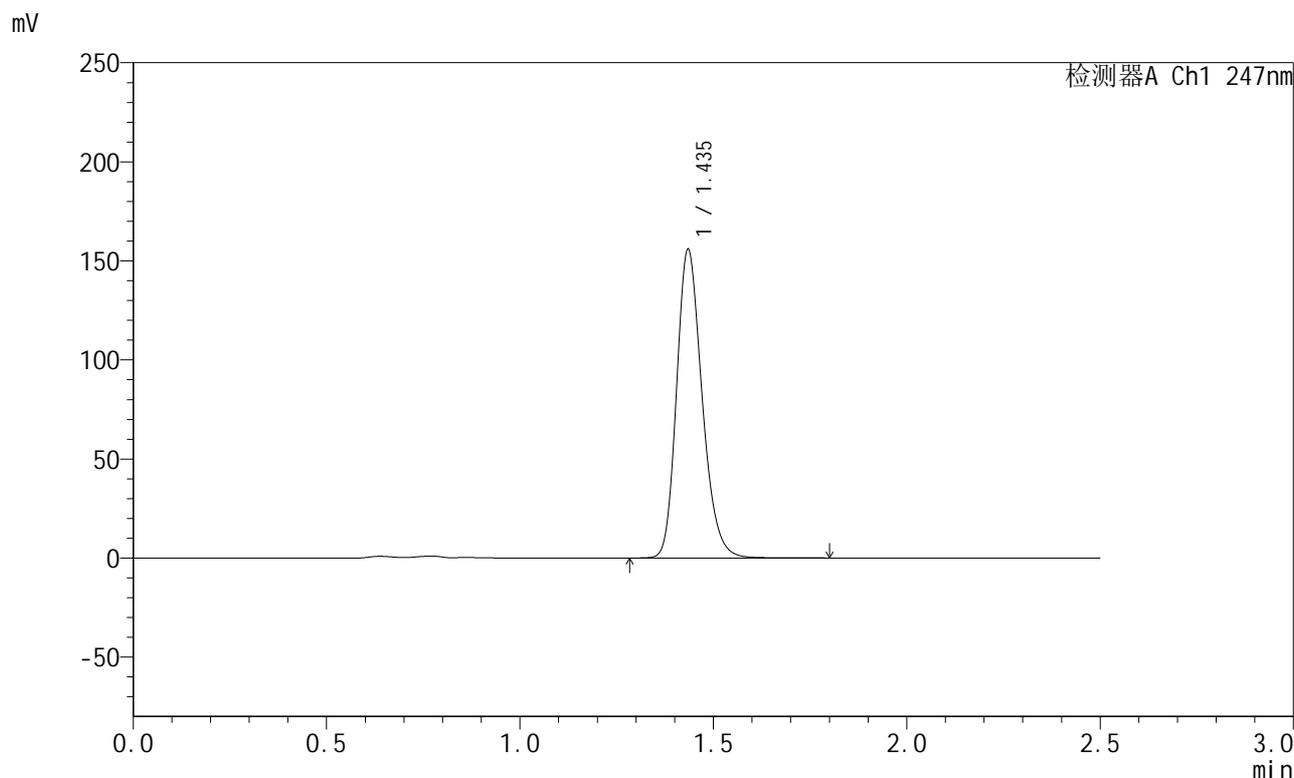


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-223-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

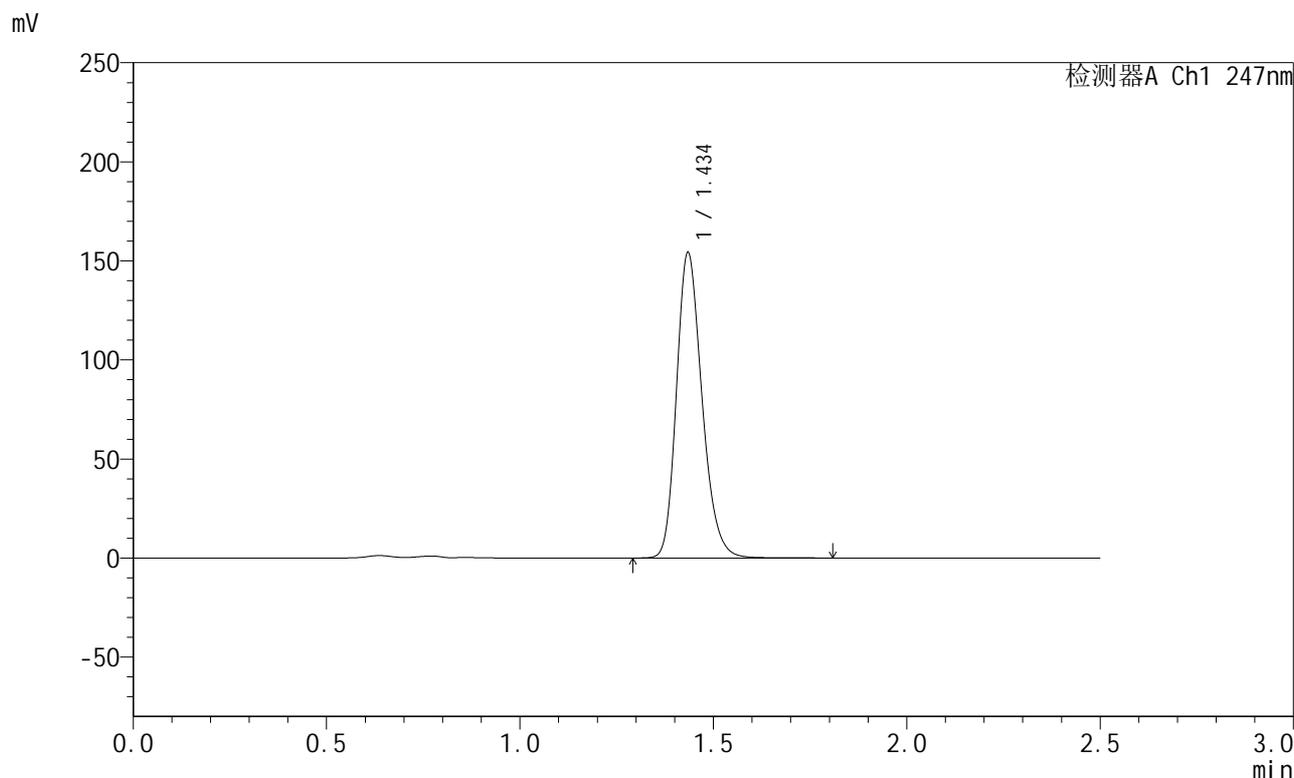
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	715331	100.000	154408	2301	1.225	--
总计		715331	100.000	154408			

图223 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-224-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

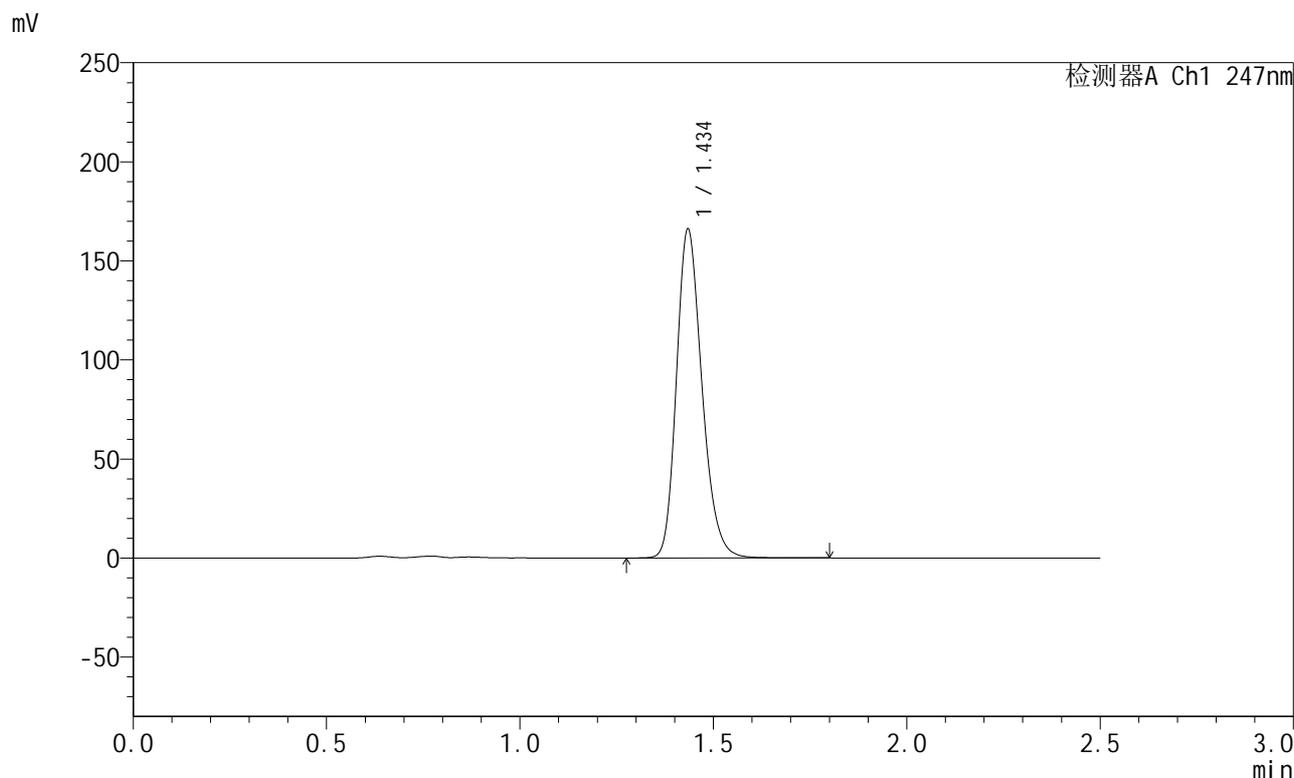
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	708726	100.000	152631	2293	1.227	--
总计		708726	100.000	152631			

图224 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-225-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

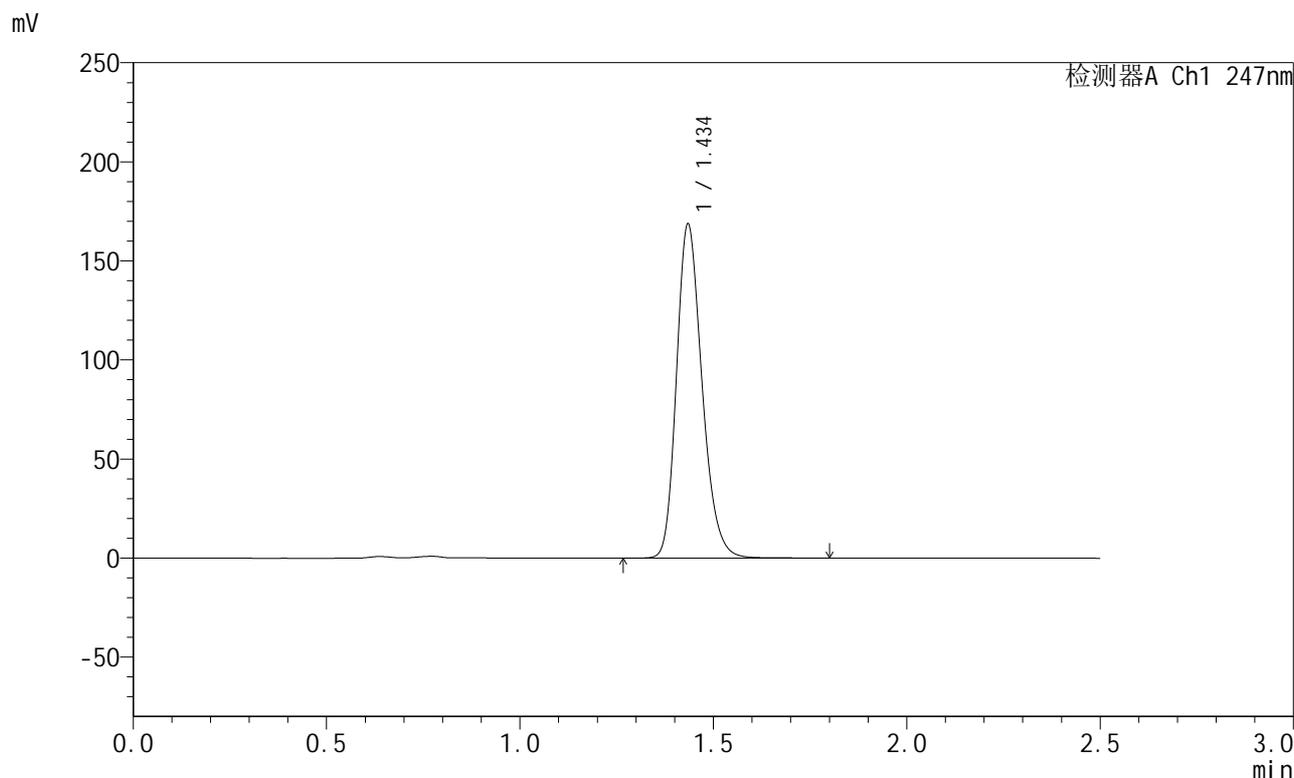
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	762871	100.000	164290	2294	1.228	--
总计		762871	100.000	164290			

图225 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-226-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	775120	100.000	166961	2295	1.227	--
总计		775120	100.000	166961			

图226 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



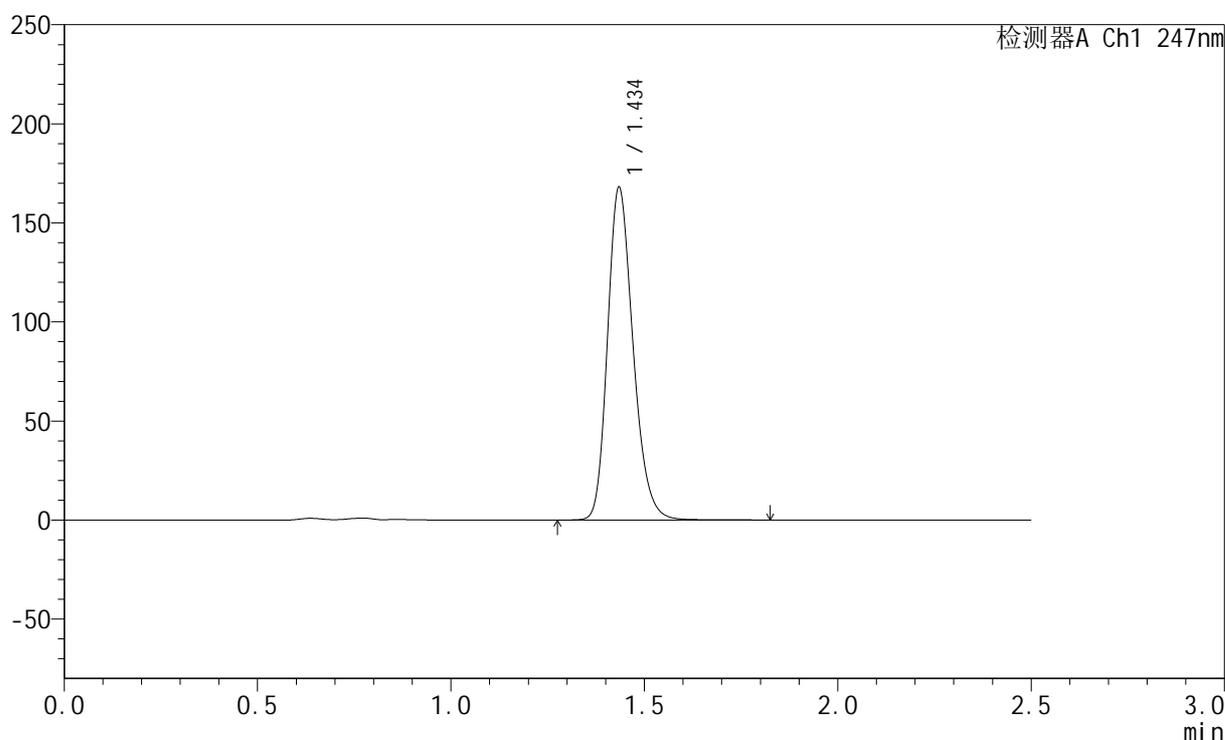
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-227-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

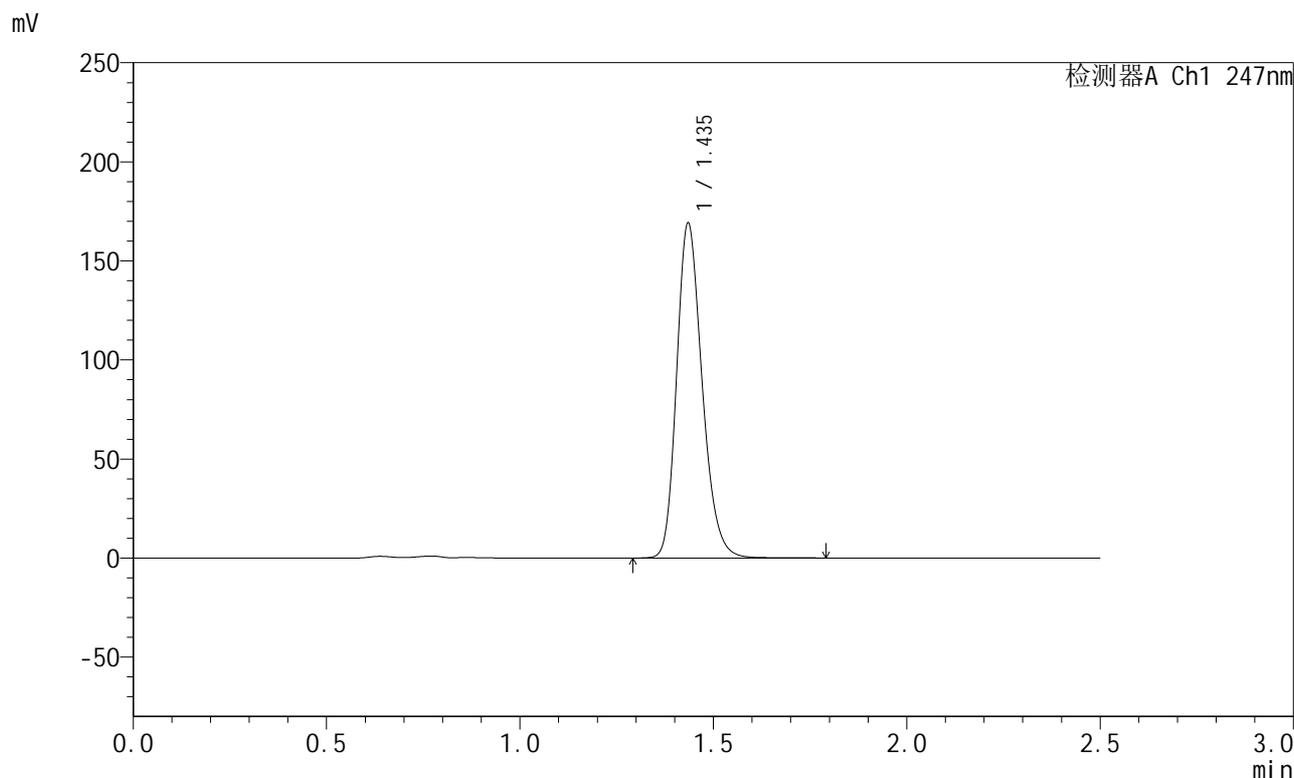
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	771754	100.000	166332	2297	1.227	--
总计		771754	100.000	166332			

图227 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-228-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

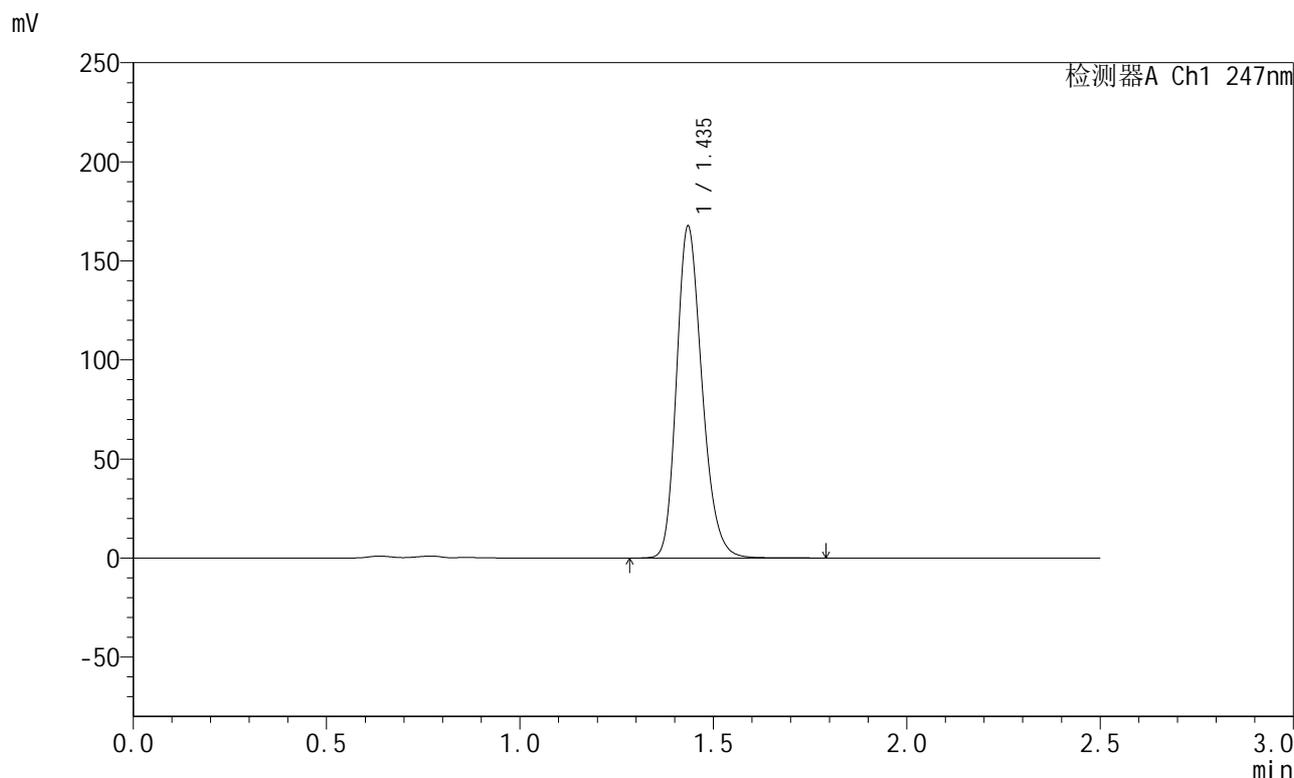
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	775327	100.000	167669	2304	1.225	--
总计		775327	100.000	167669			

图228 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-229-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	769153	100.000	166012	2299	1.225	--
总计		769153	100.000	166012			

图229 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

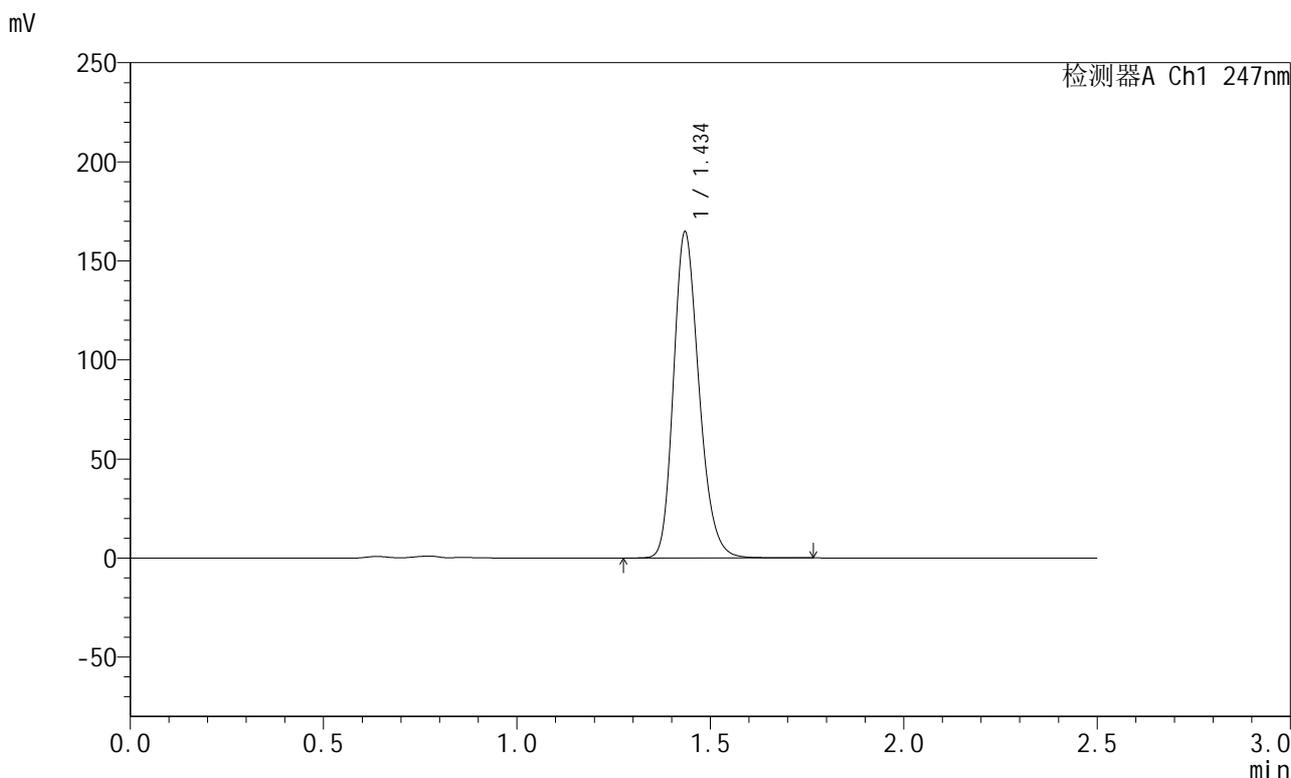


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-230-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

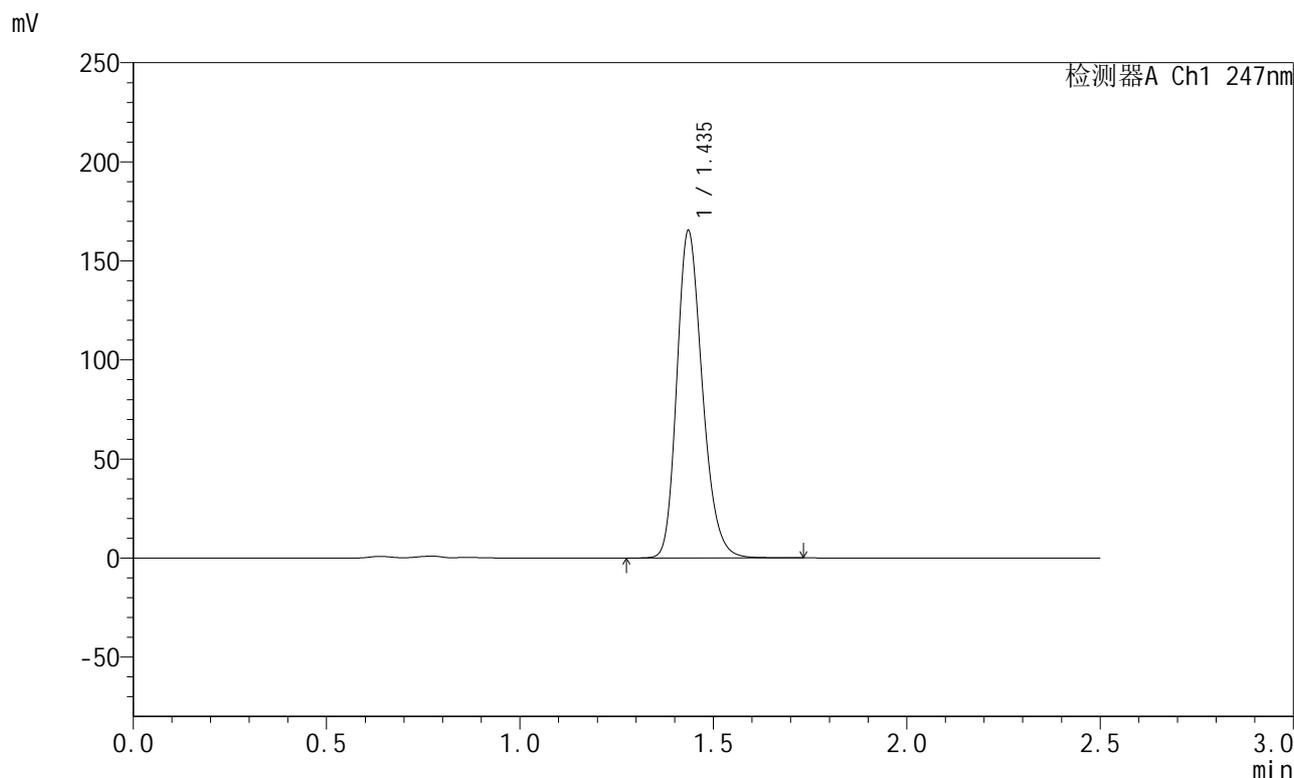
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	756372	100.000	163049	2294	1.227	--
总计		756372	100.000	163049			

图230 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-231-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	758523	100.000	164201	2298	1.225	--
总计		758523	100.000	164201			

图231 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



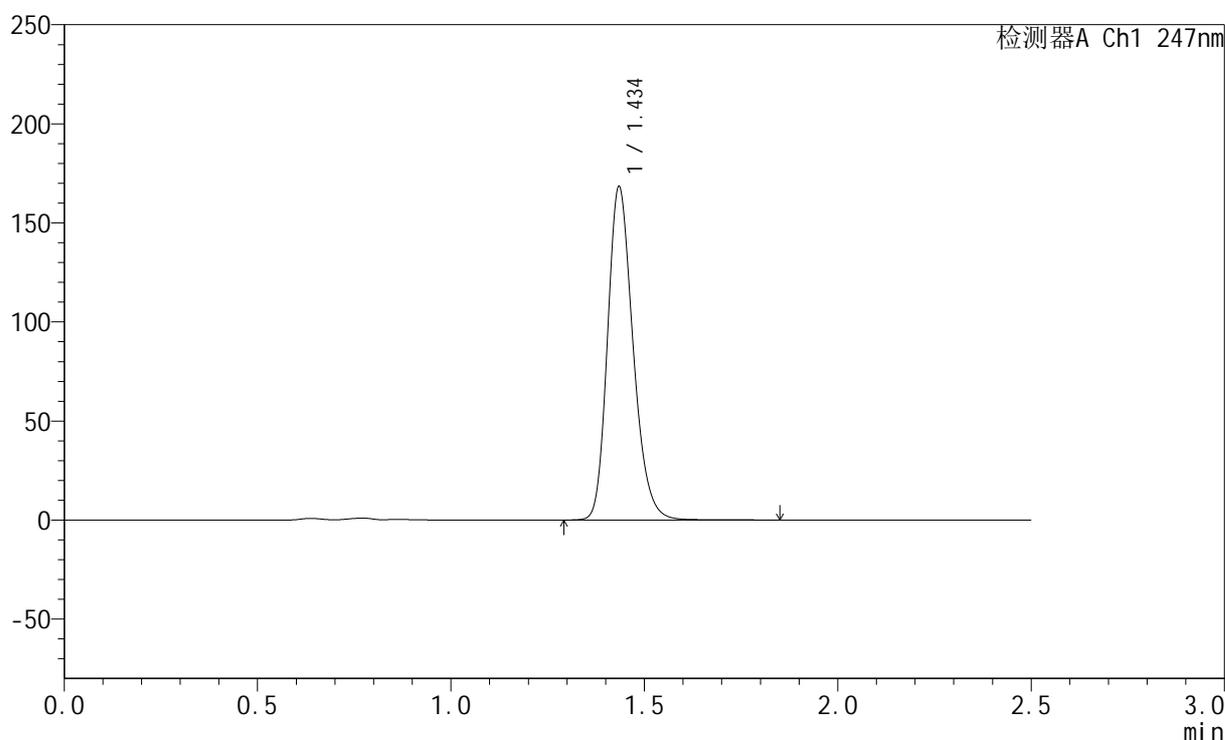
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-232-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	774170	100.000	166694	2291	1.227	--
总计		774170	100.000	166694			

图232 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



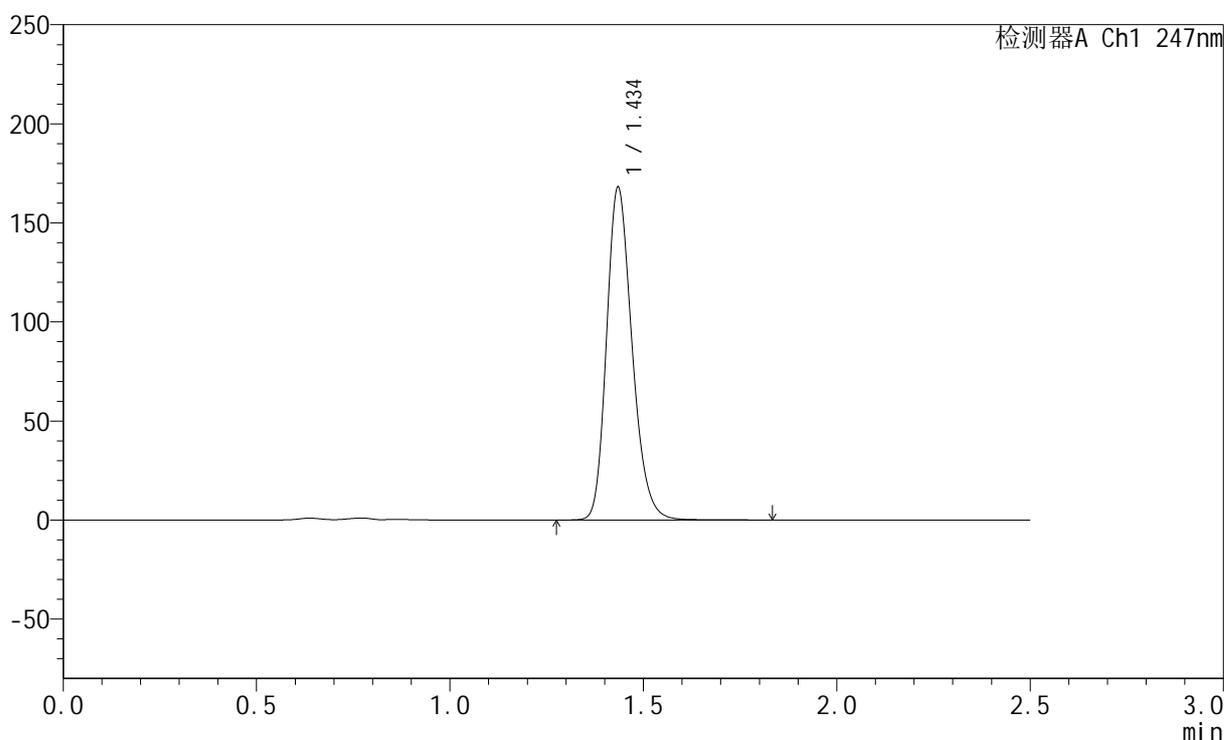
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-233-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	772664	100.000	166432	2293	1.226	--
总计		772664	100.000	166432			

图233 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

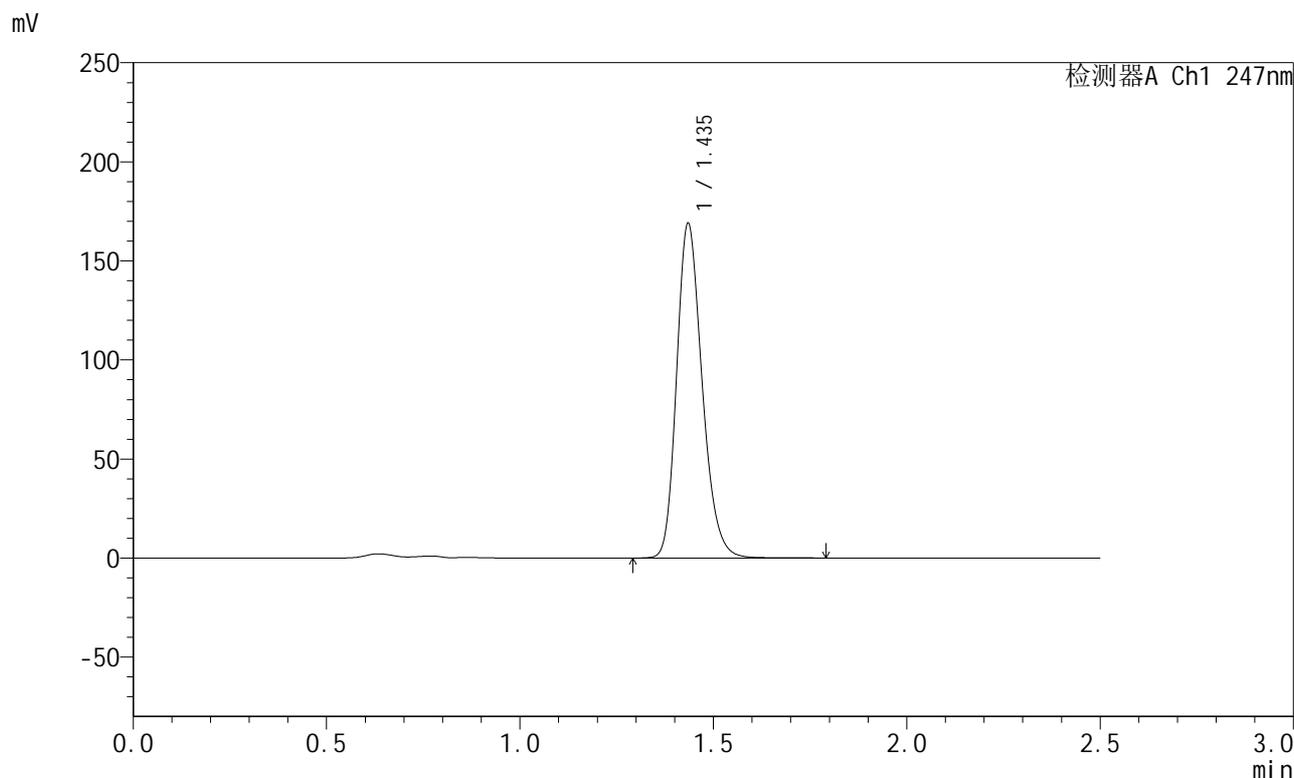


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-234-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

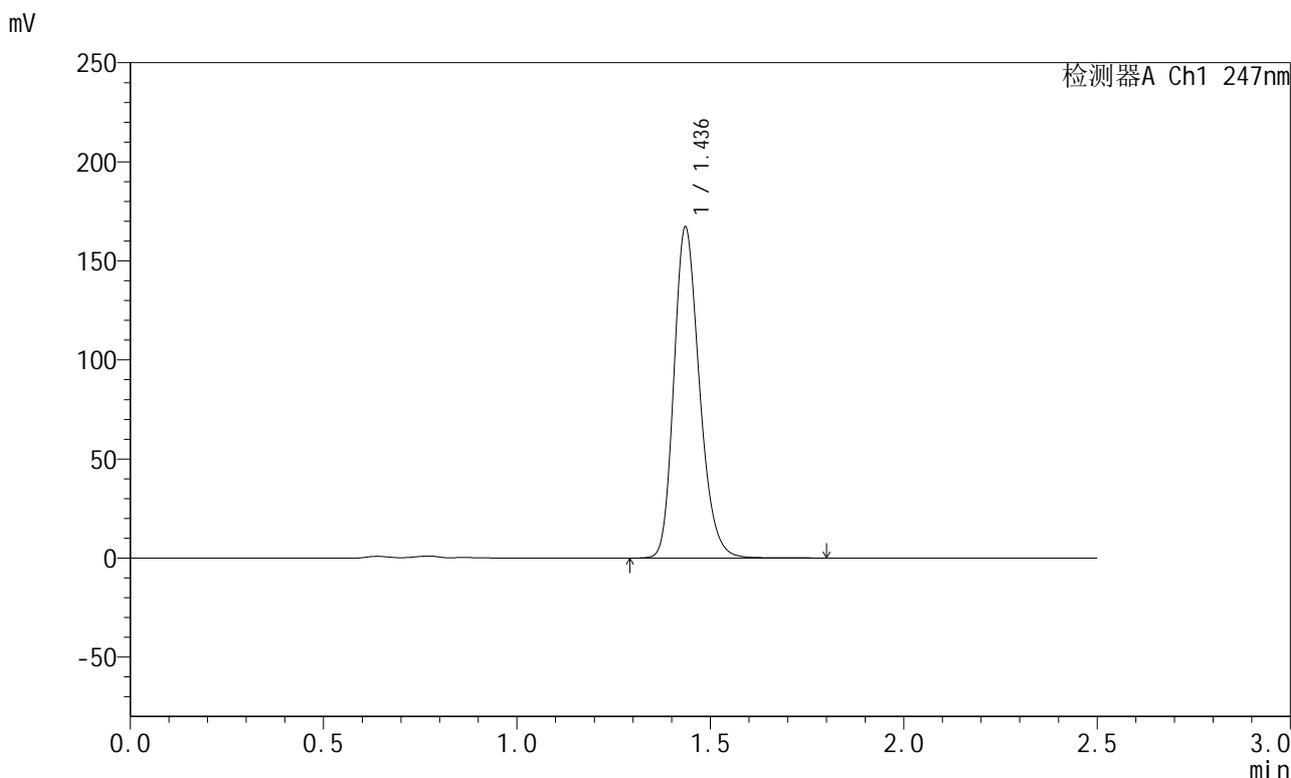
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	775674	100.000	167477	2298	1.225	--
总计		775674	100.000	167477			

图234 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-235-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	767944	100.000	166177	2298	1.225	--
总计		767944	100.000	166177			

图235 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

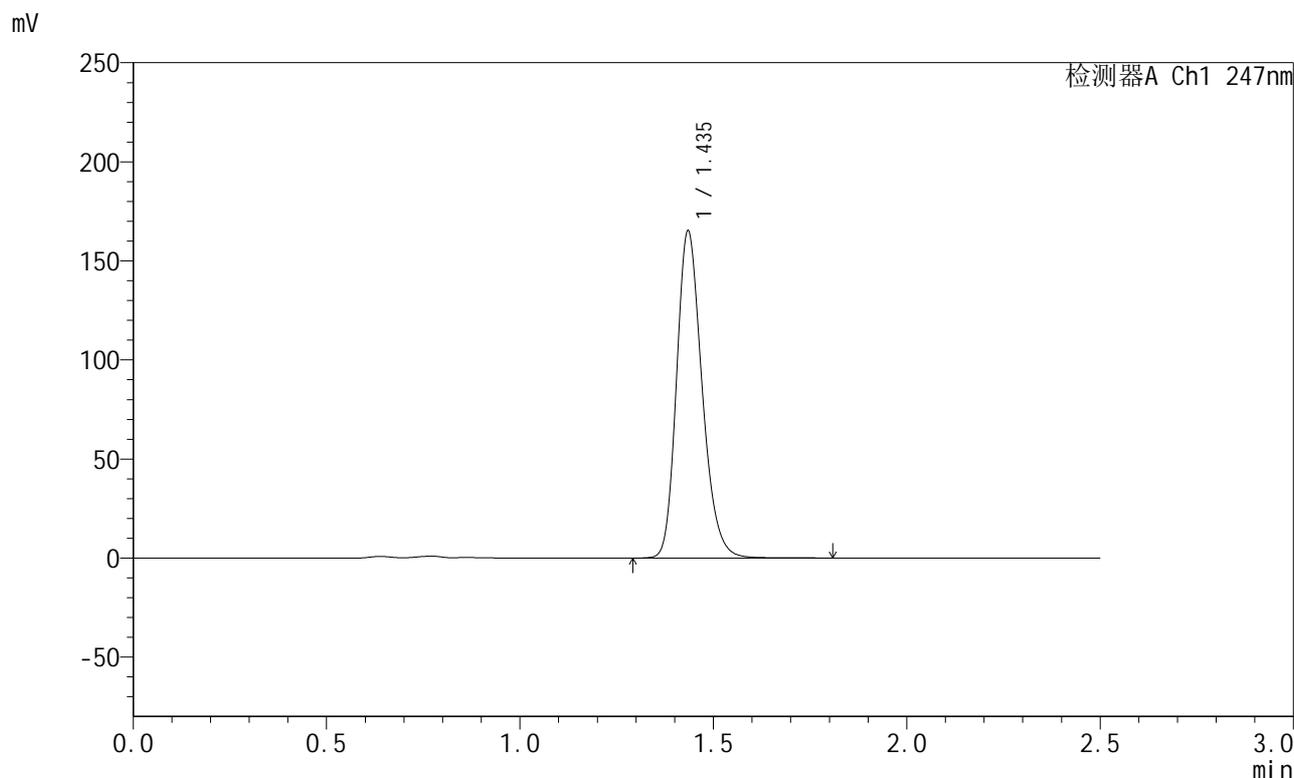


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-236-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

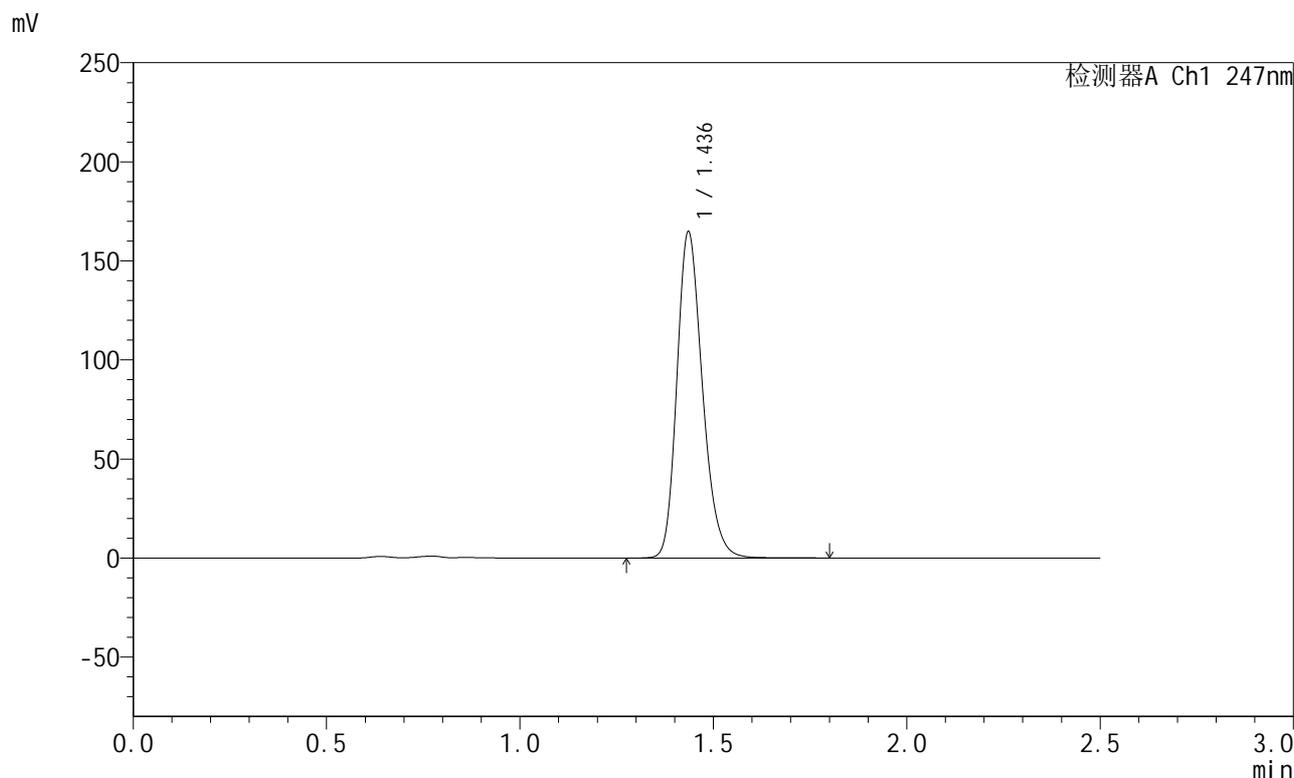
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	759544	100.000	163646	2293	1.226	--
总计		759544	100.000	163646			

图236 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-237-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

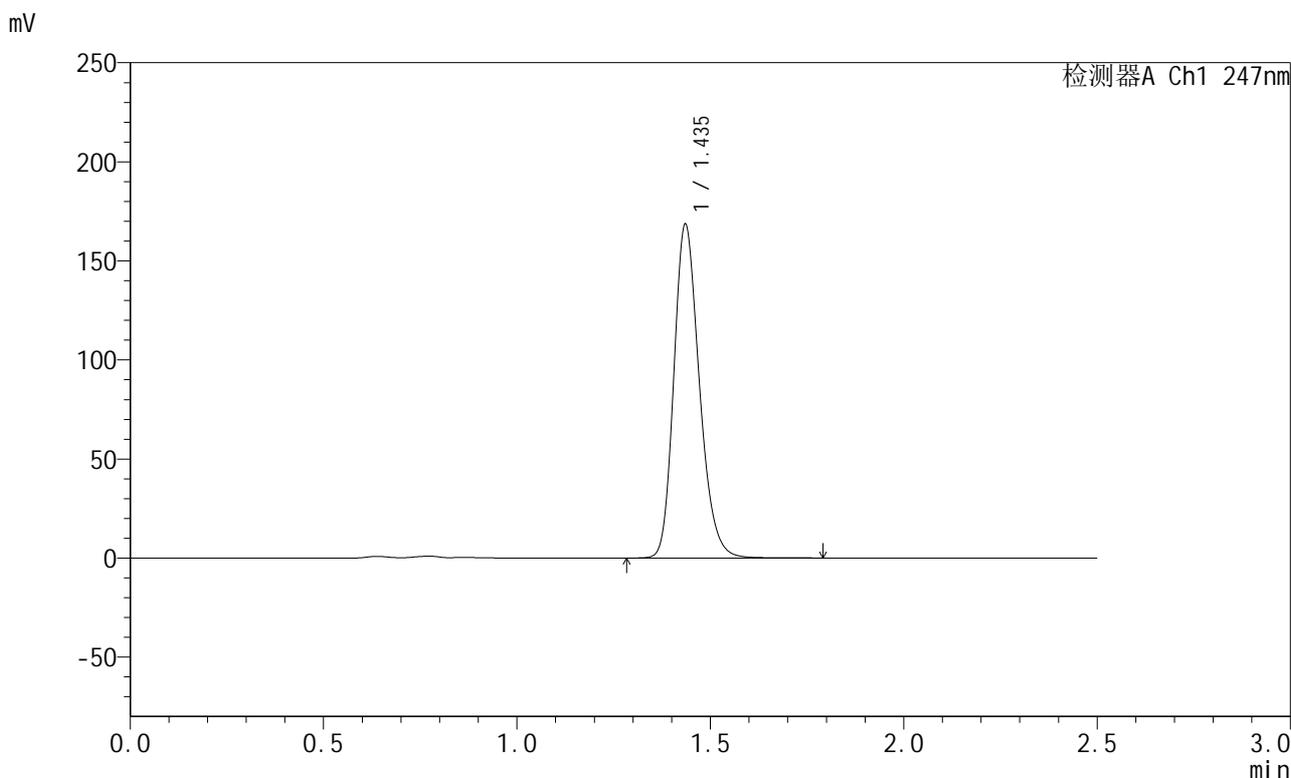
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	757912	100.000	163793	2293	1.225	--
总计		757912	100.000	163793			

图237 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-238-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

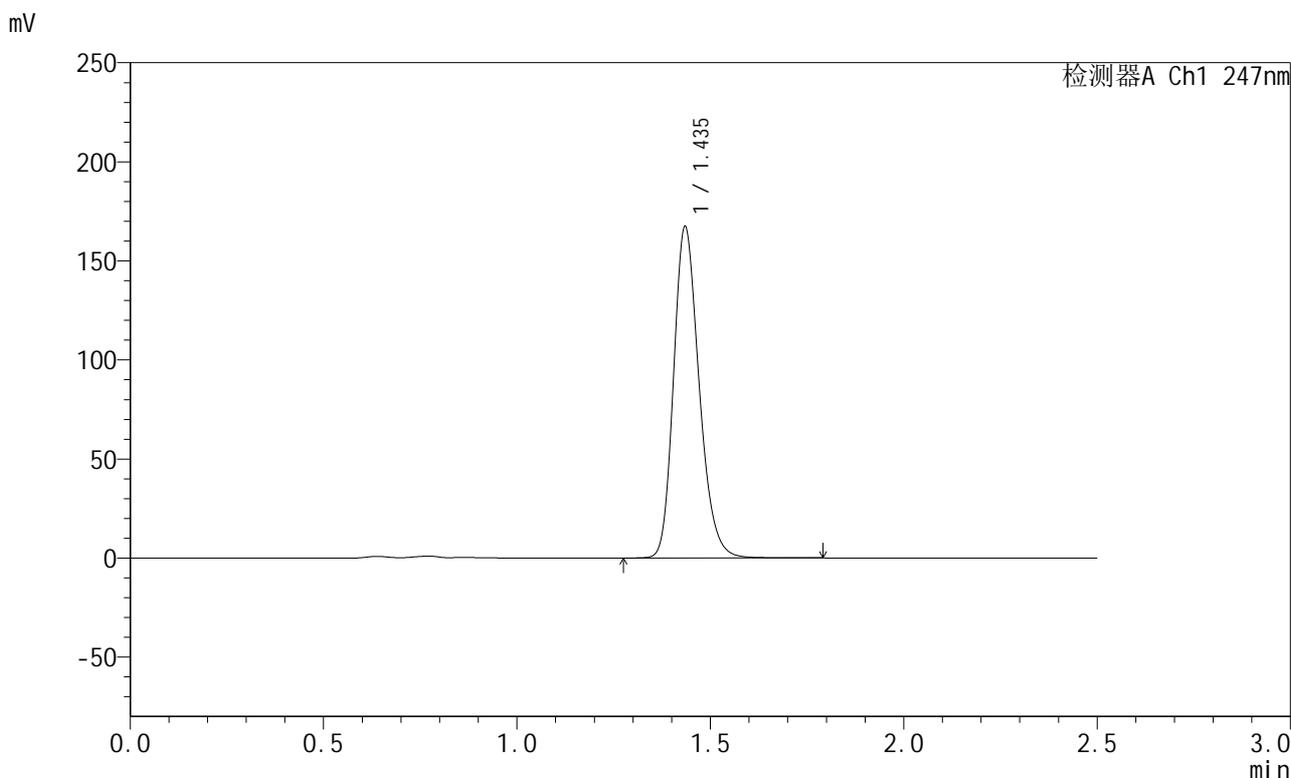
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	774120	100.000	167452	2297	1.224	--
总计		774120	100.000	167452			

图238 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-239-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	769531	100.000	165810	2290	1.226	--
总计		769531	100.000	165810			

图239 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

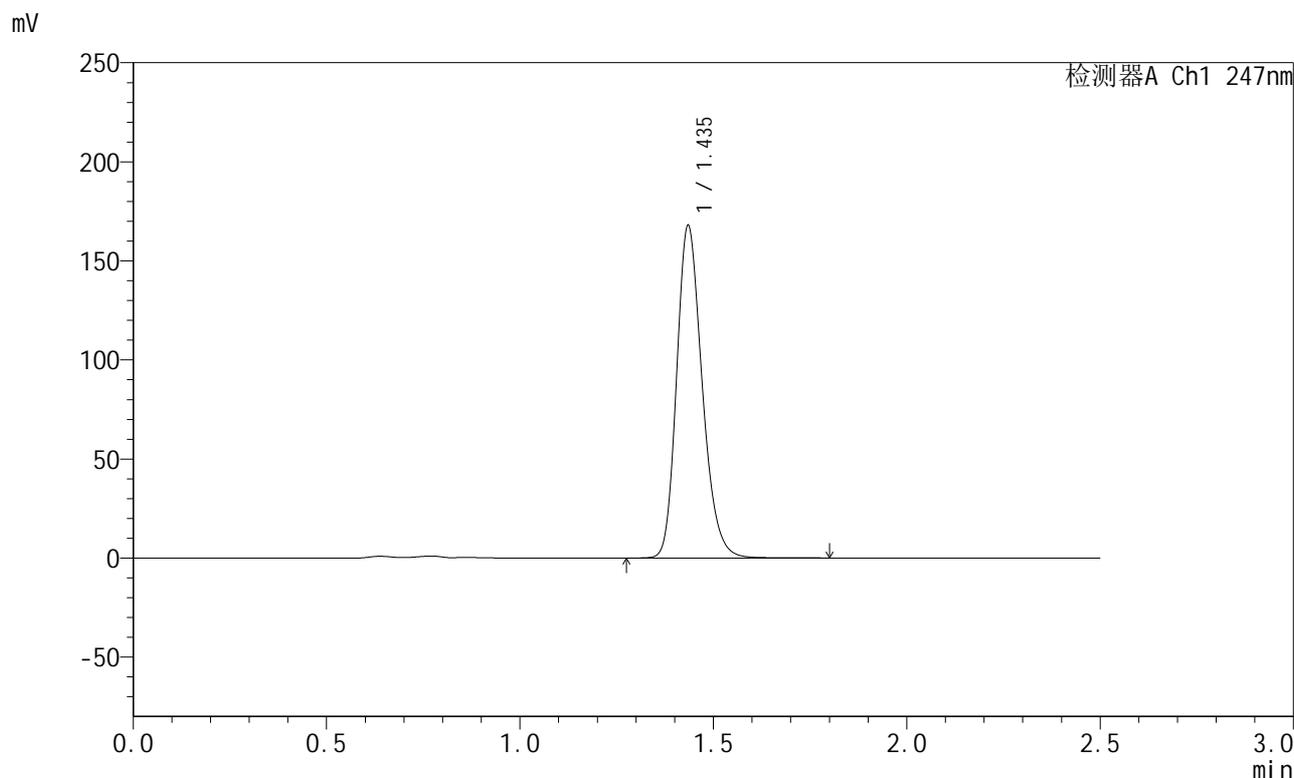


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-240-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	771450	100.000	166418	2294	1.225	--
总计		771450	100.000	166418			

图240 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

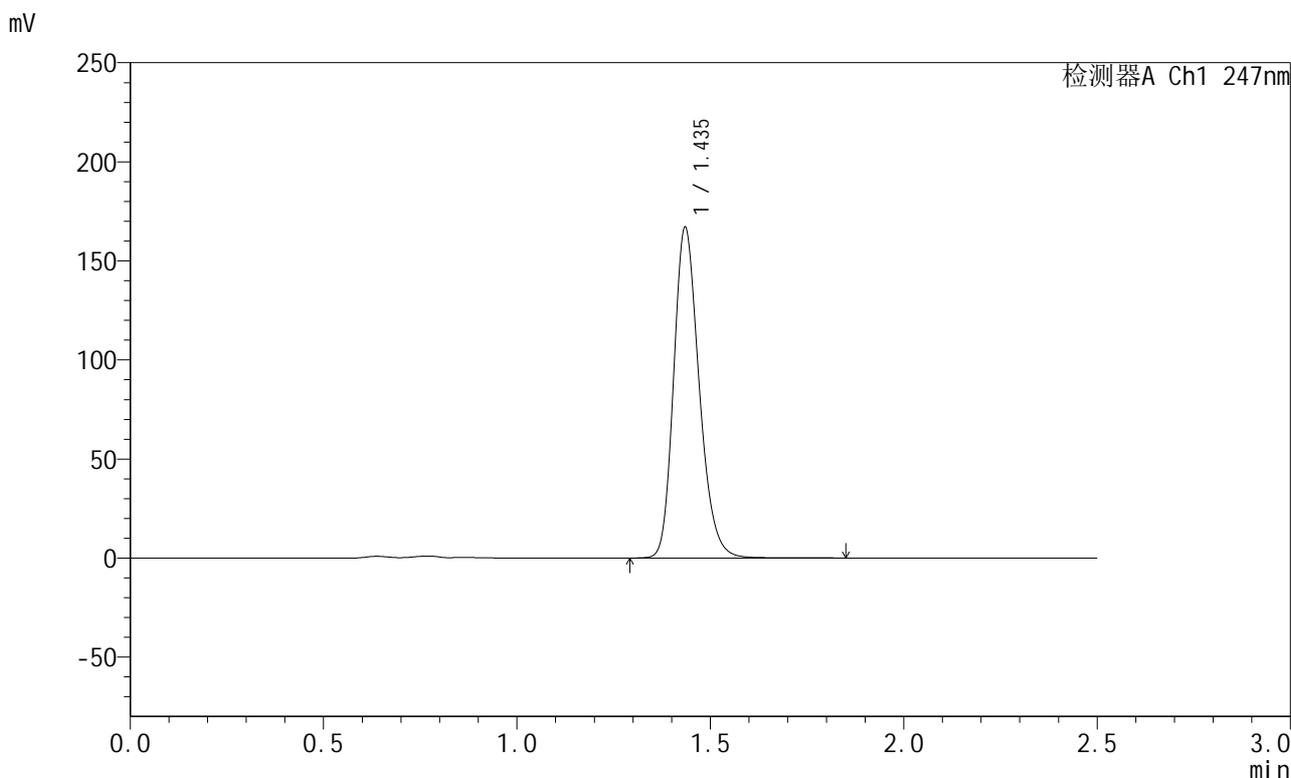


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-241-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 21:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	767075	100.000	165563	2299	1.225	--
总计		767075	100.000	165563			

图241 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

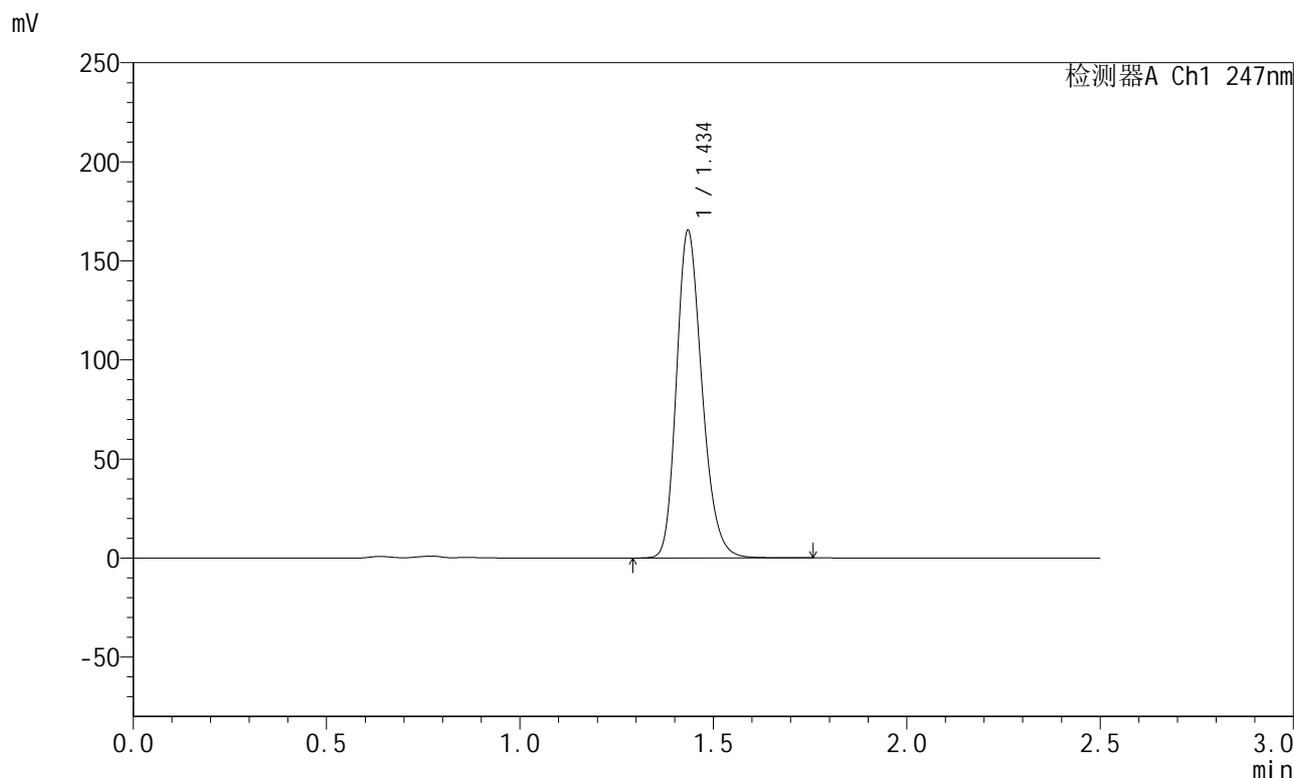


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-242-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	759918	100.000	163682	2290	1.227	--
总计		759918	100.000	163682			

图242 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

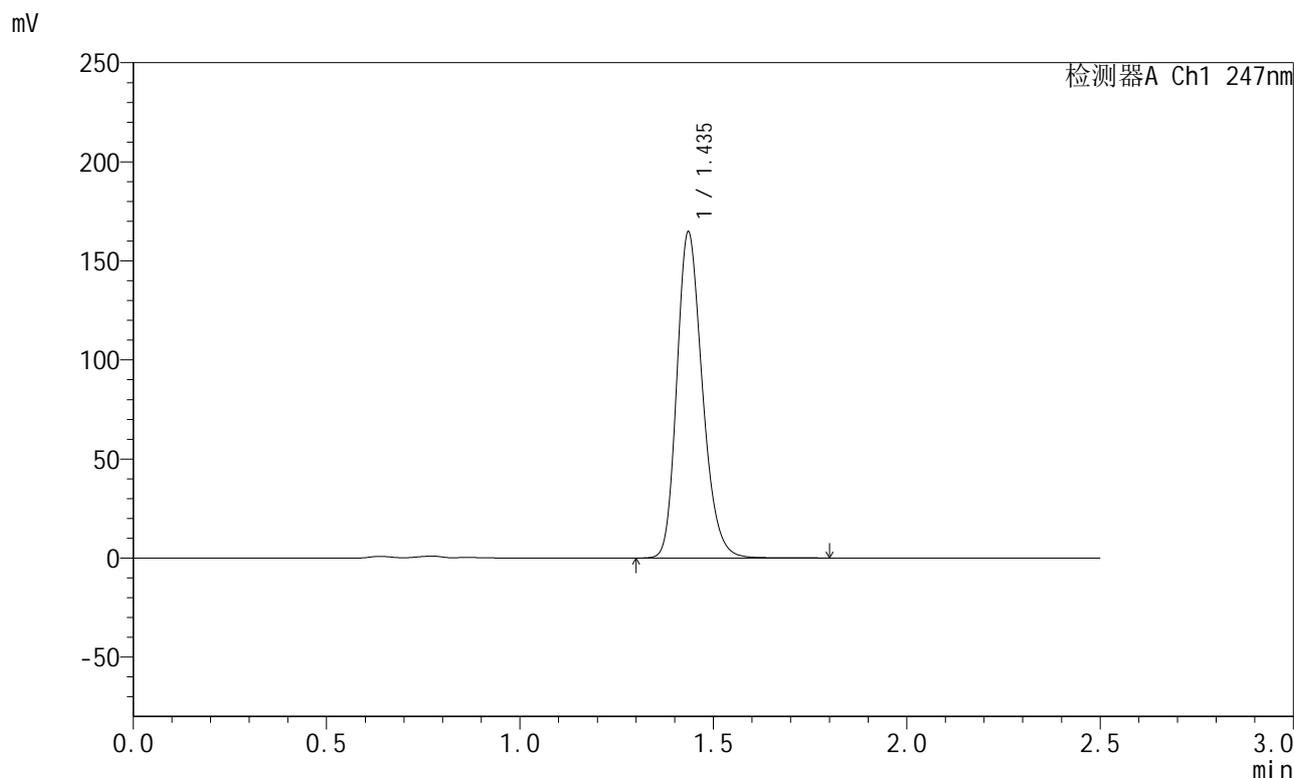


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-243-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	757283	100.000	163630	2291	1.226	--
总计		757283	100.000	163630			

图243 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

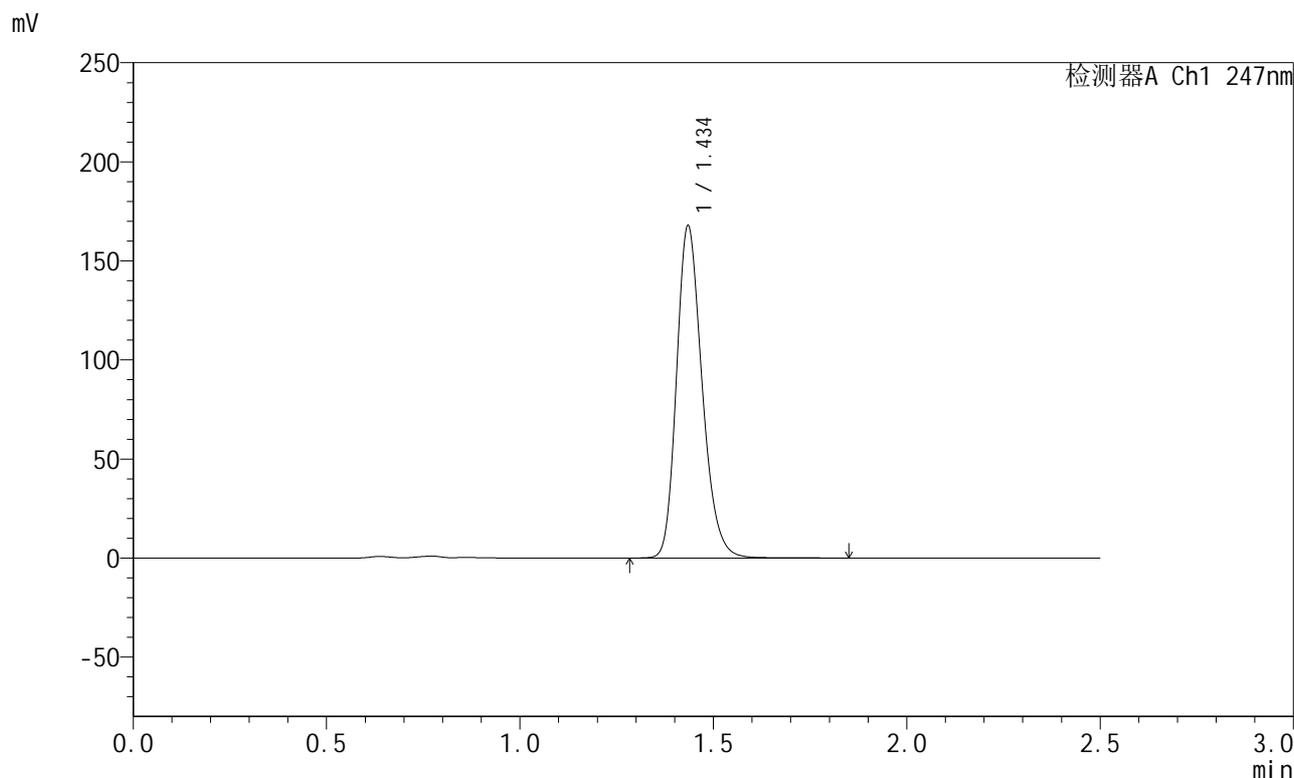


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-244-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.434	772386	100.000	166171	2289	1.228	--
总计		772386	100.000	166171			

图244 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



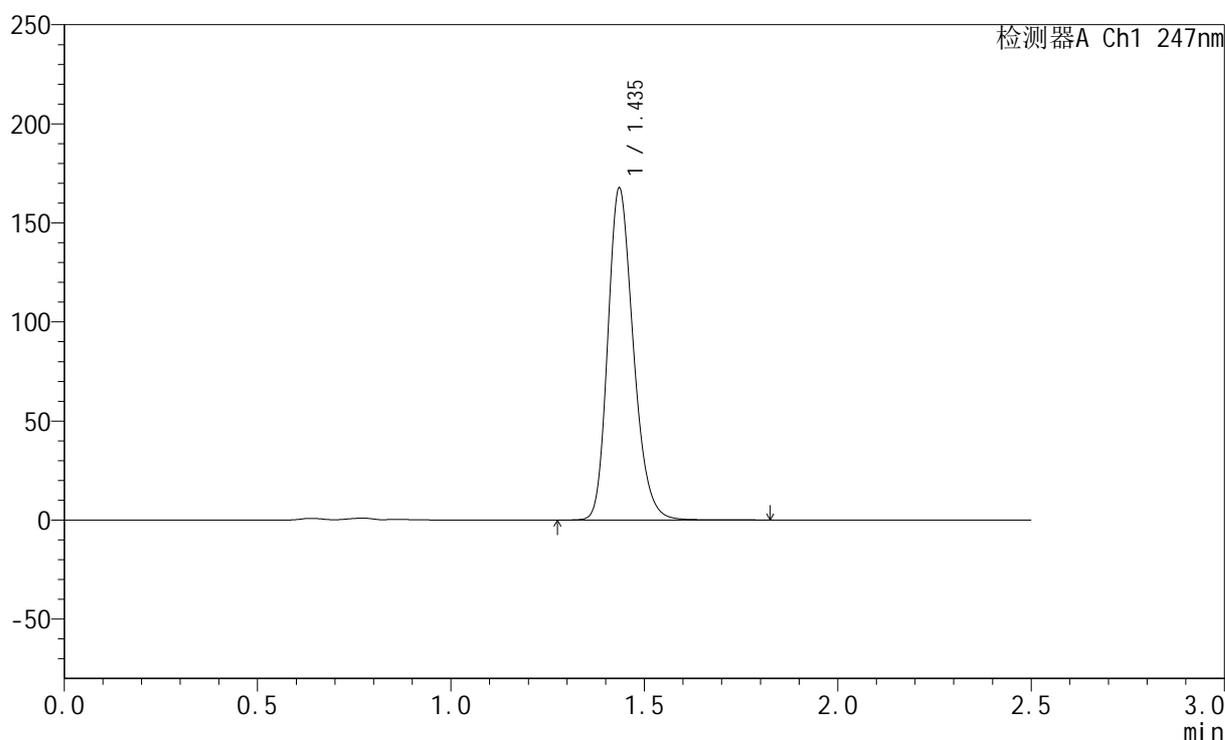
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-245-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

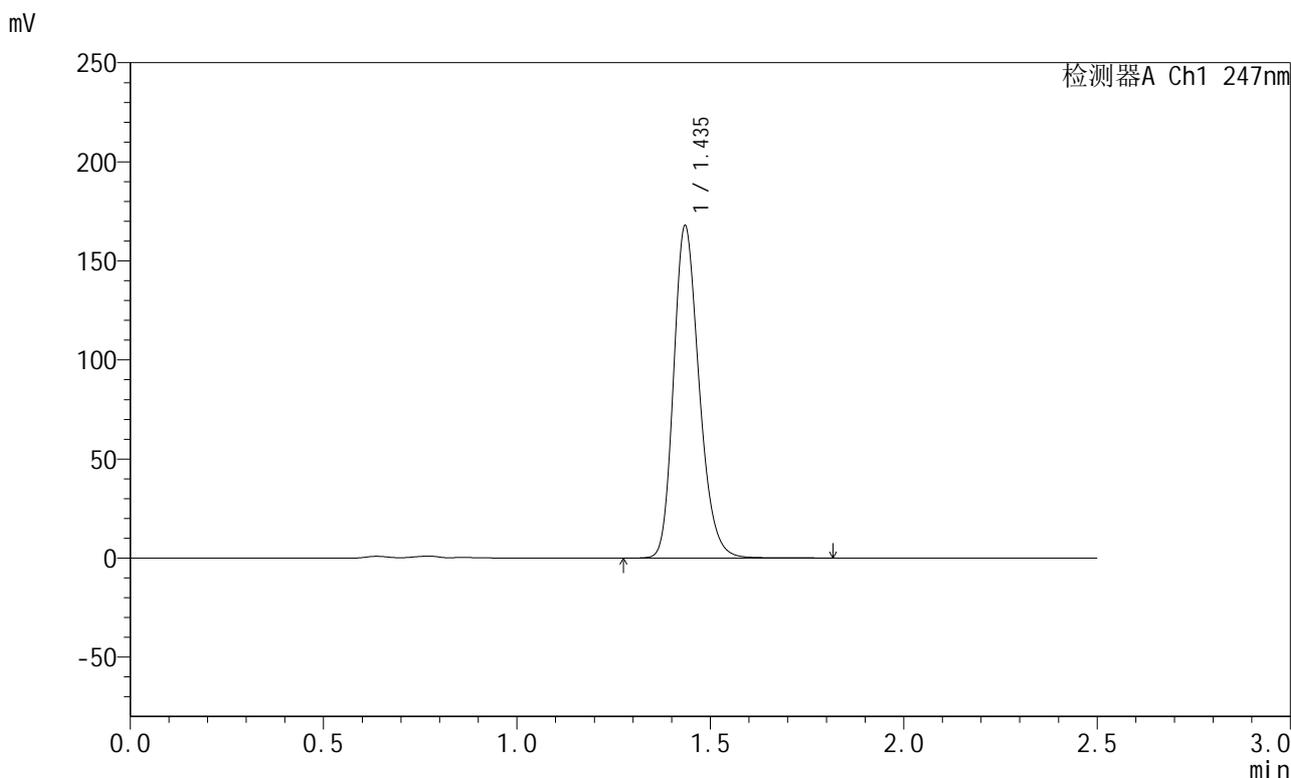
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	770566	100.000	166479	2295	1.226	--
总计		770566	100.000	166479			

图245 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-246-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	771178	100.000	166325	2295	1.225	--
总计		771178	100.000	166325			

图246 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



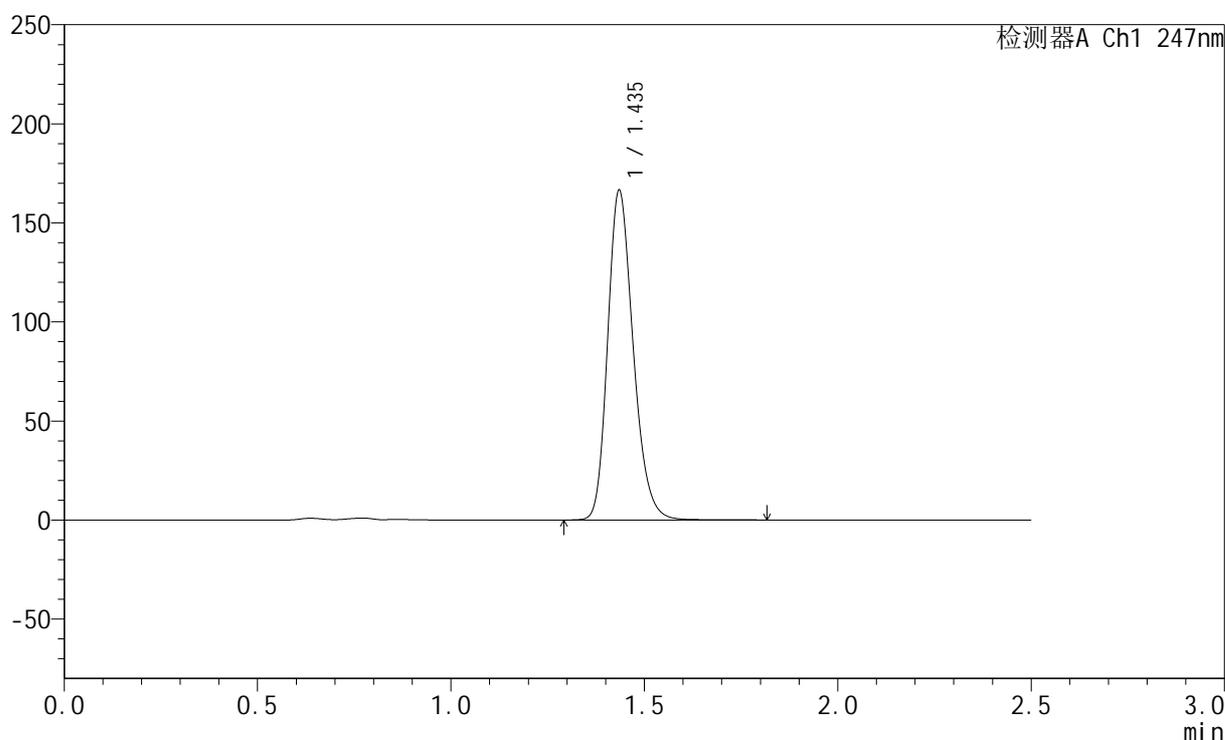
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-247-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	765326	100.000	165147	2295	1.225	--
总计		765326	100.000	165147			

图247 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

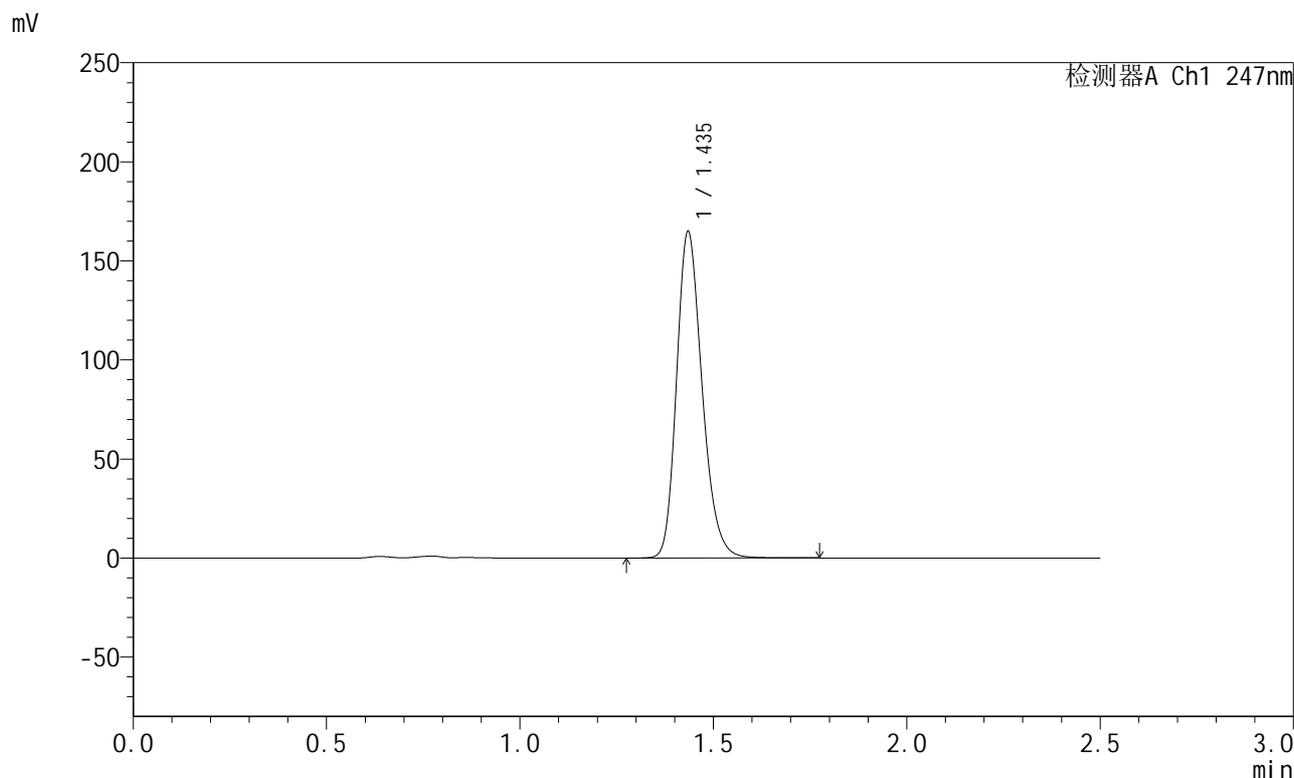


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-248-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	757687	100.000	163310	2291	1.226	--
总计		757687	100.000	163310			

图248 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



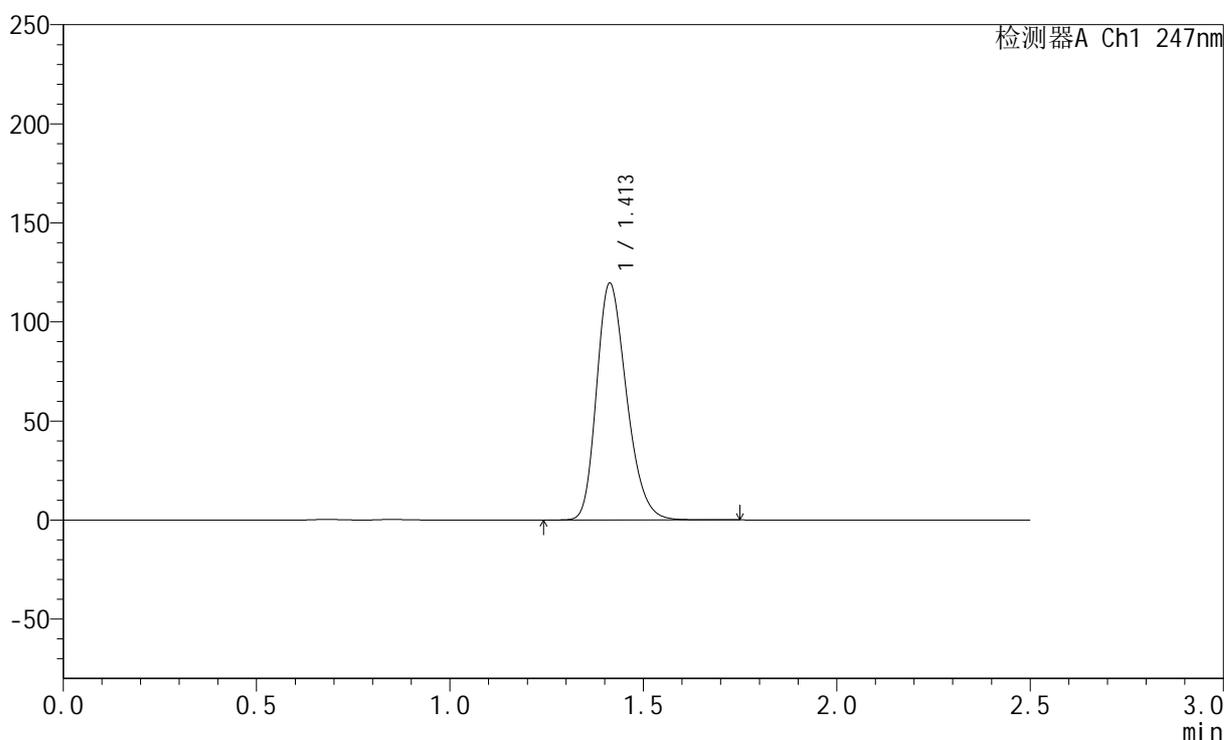
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-249-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

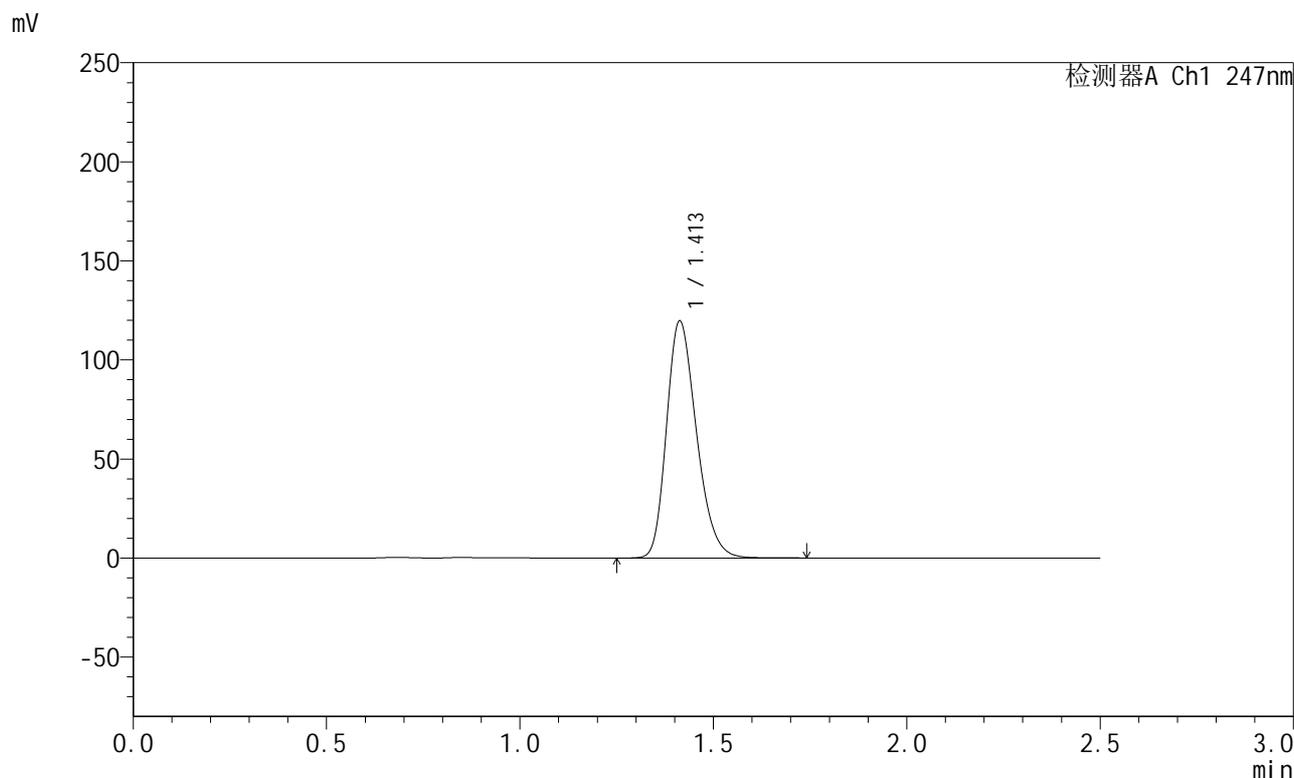
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	645591	100.000	119592	1597	1.254	--
总计		645591	100.000	119592			

图249 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-250-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.413	645913	100.000	119667	1597	1.255	--
总计		645913	100.000	119667			

图250 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

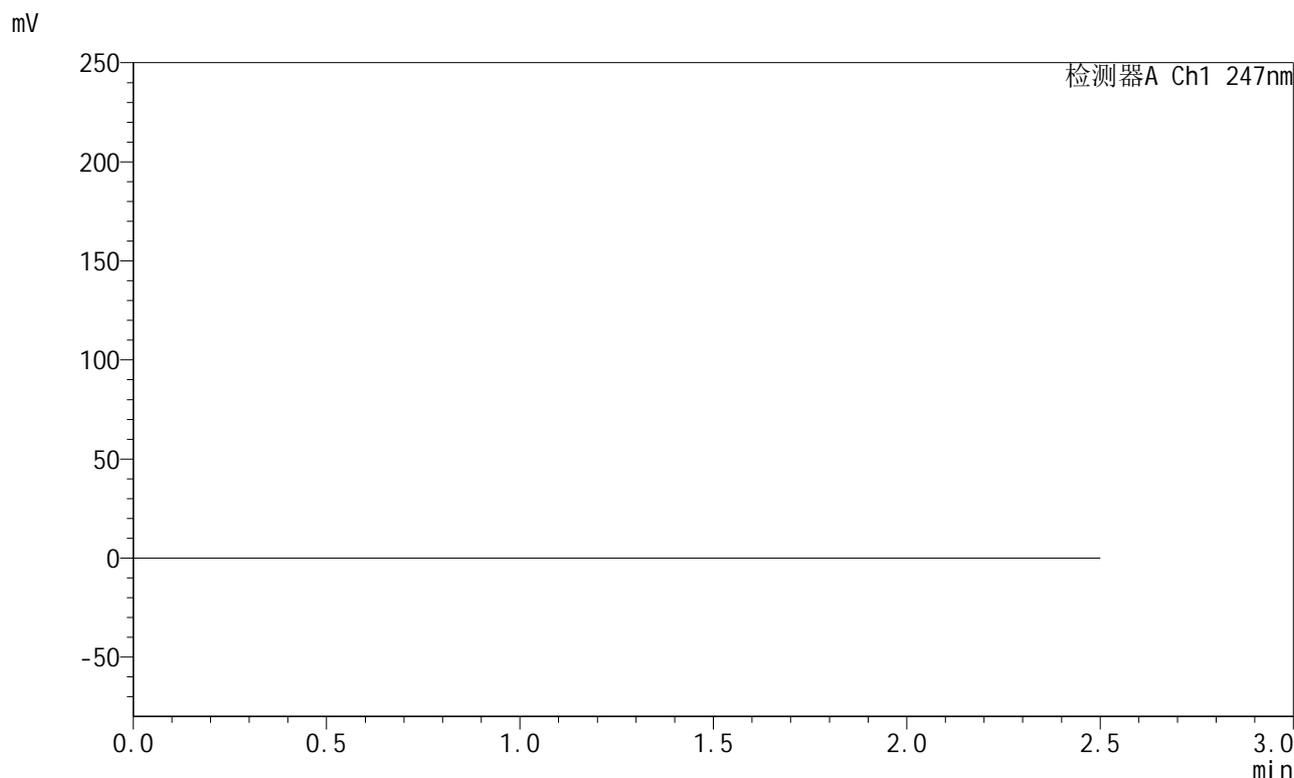


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-251-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

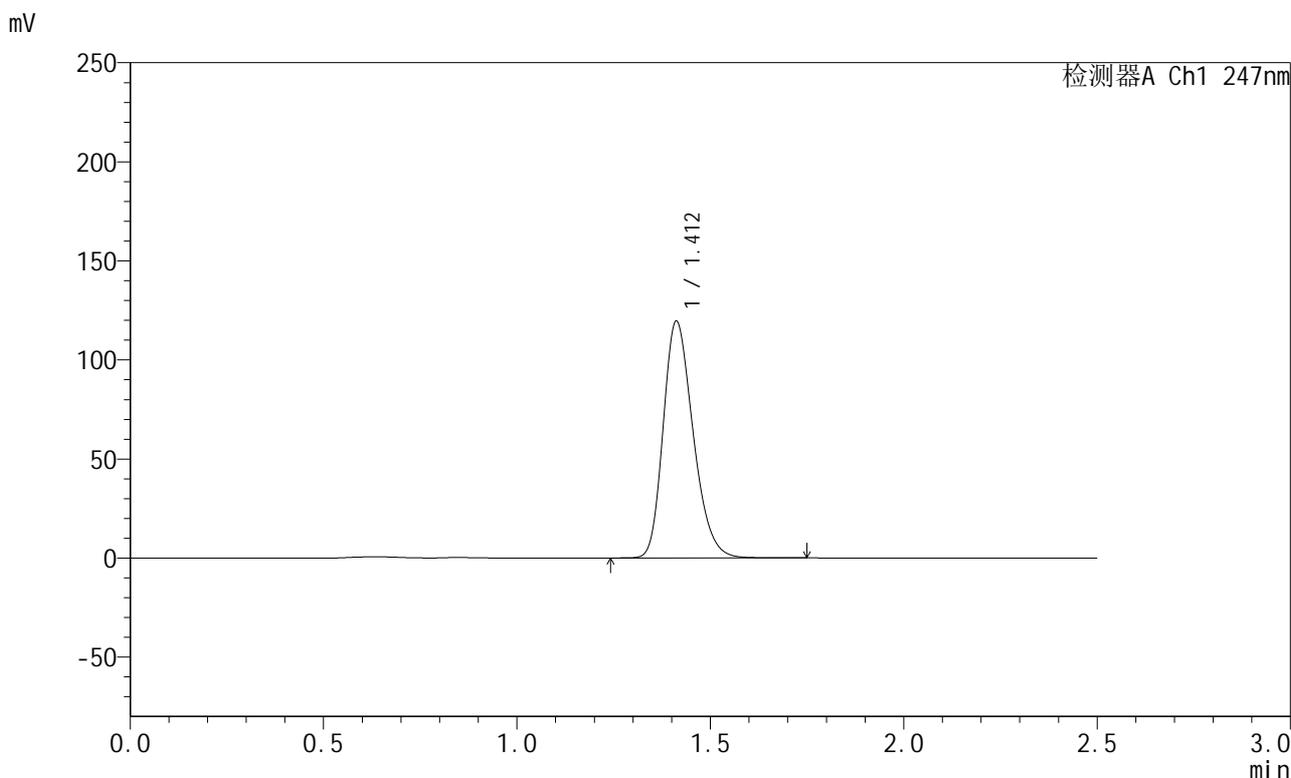
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图251 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-252-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.412	643877	100.000	119443	1602	1.253	--
总计		643877	100.000	119443			

图252 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



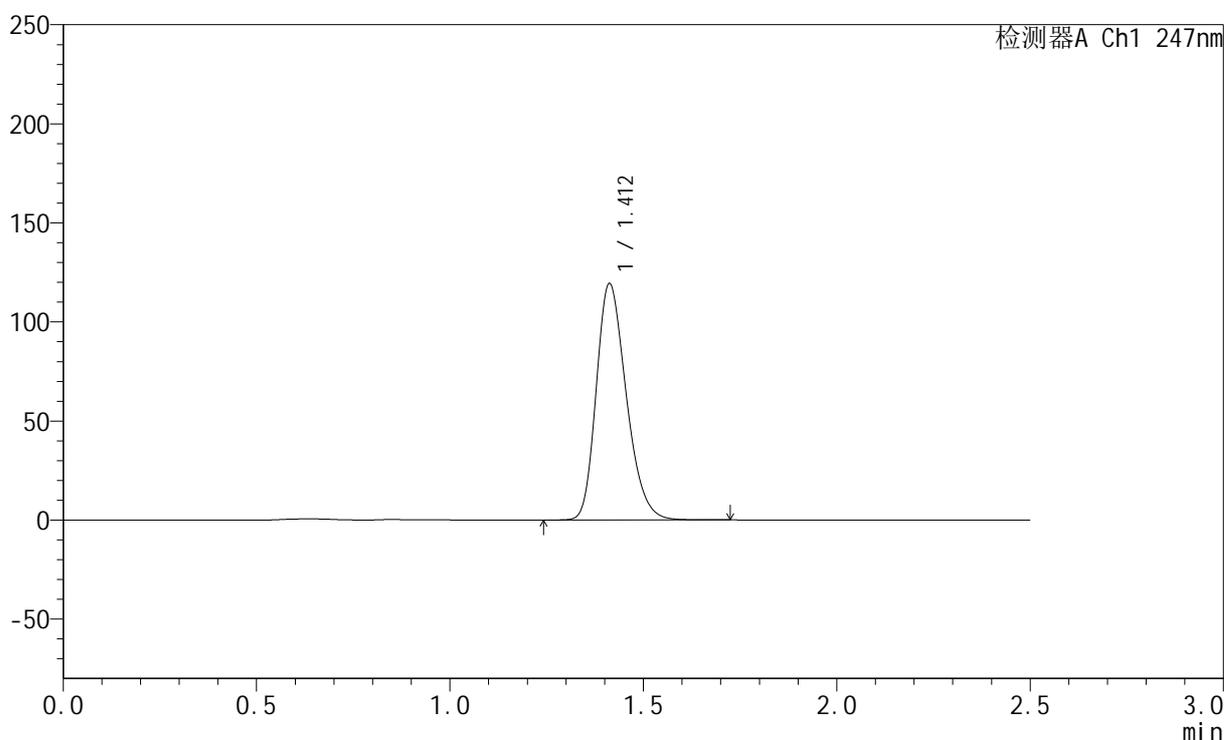
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-253-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.412	644195	100.000	119306	1596	1.254	--
总计		644195	100.000	119306			

图253 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



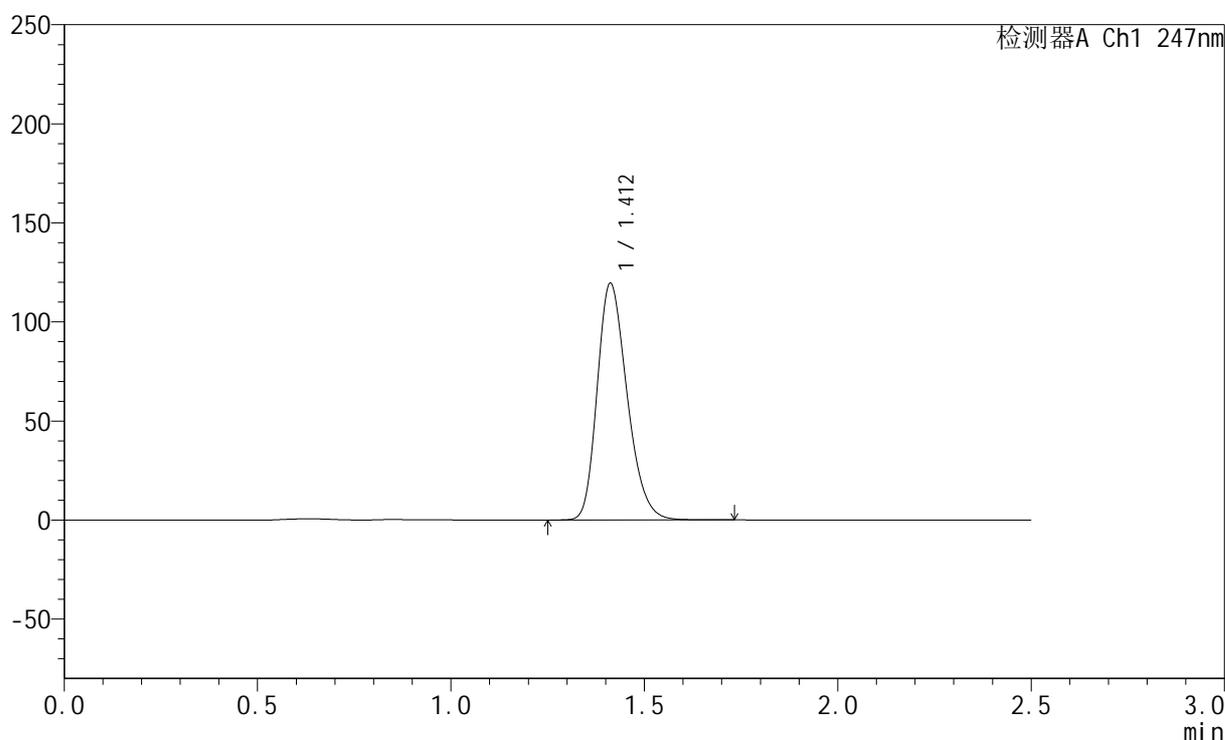
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-254-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

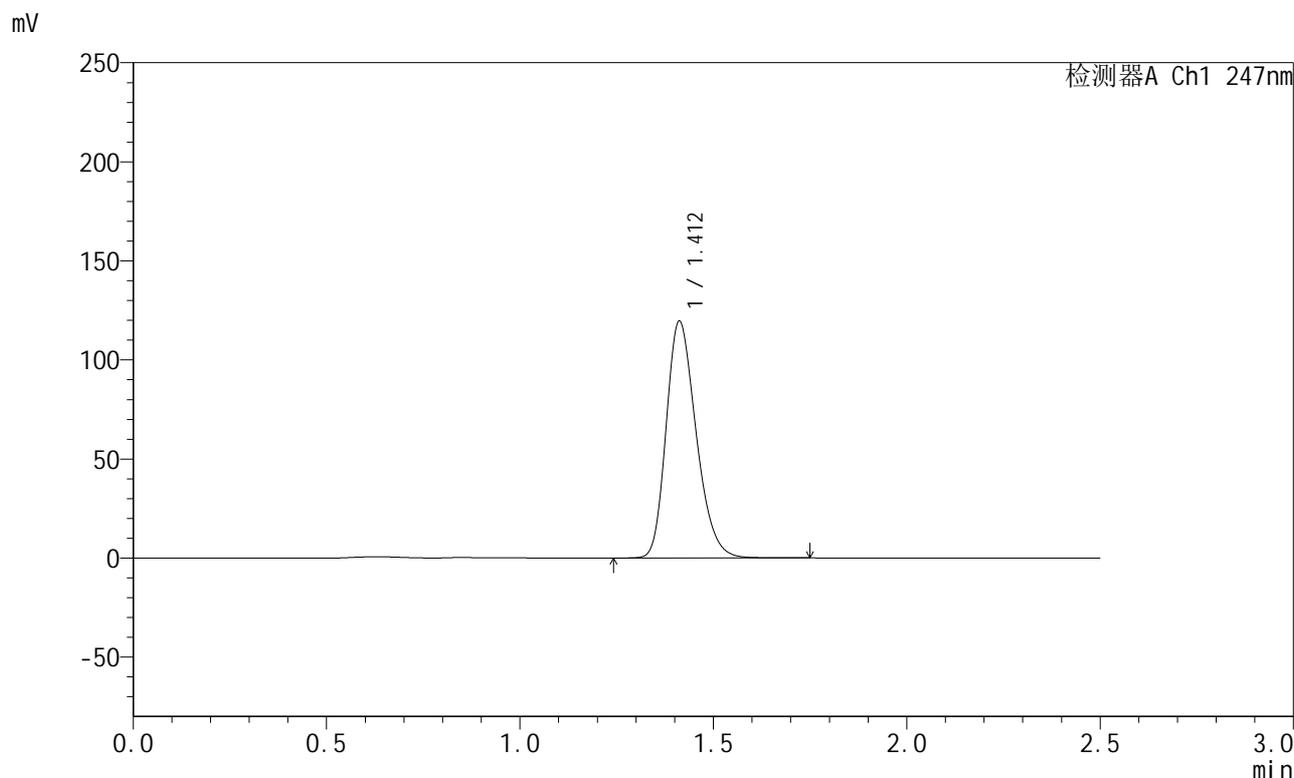
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	643954	100.000	119417	1600	1.253	--
总计		643954	100.000	119417			

图254 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-255-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

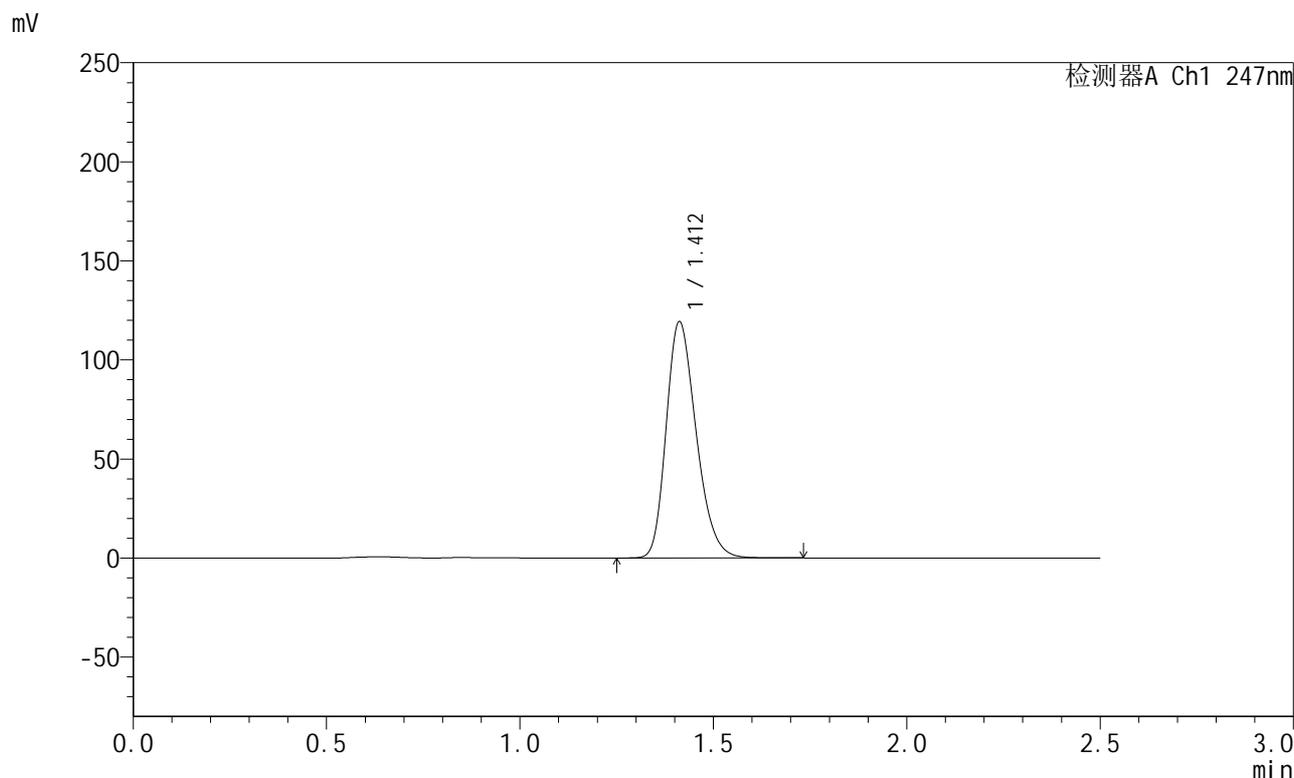
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	644151	100.000	119416	1600	1.253	--
总计		644151	100.000	119416			

图255 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-256-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.412	644283	100.000	119213	1593	1.256	--
总计		644283	100.000	119213			

图256 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

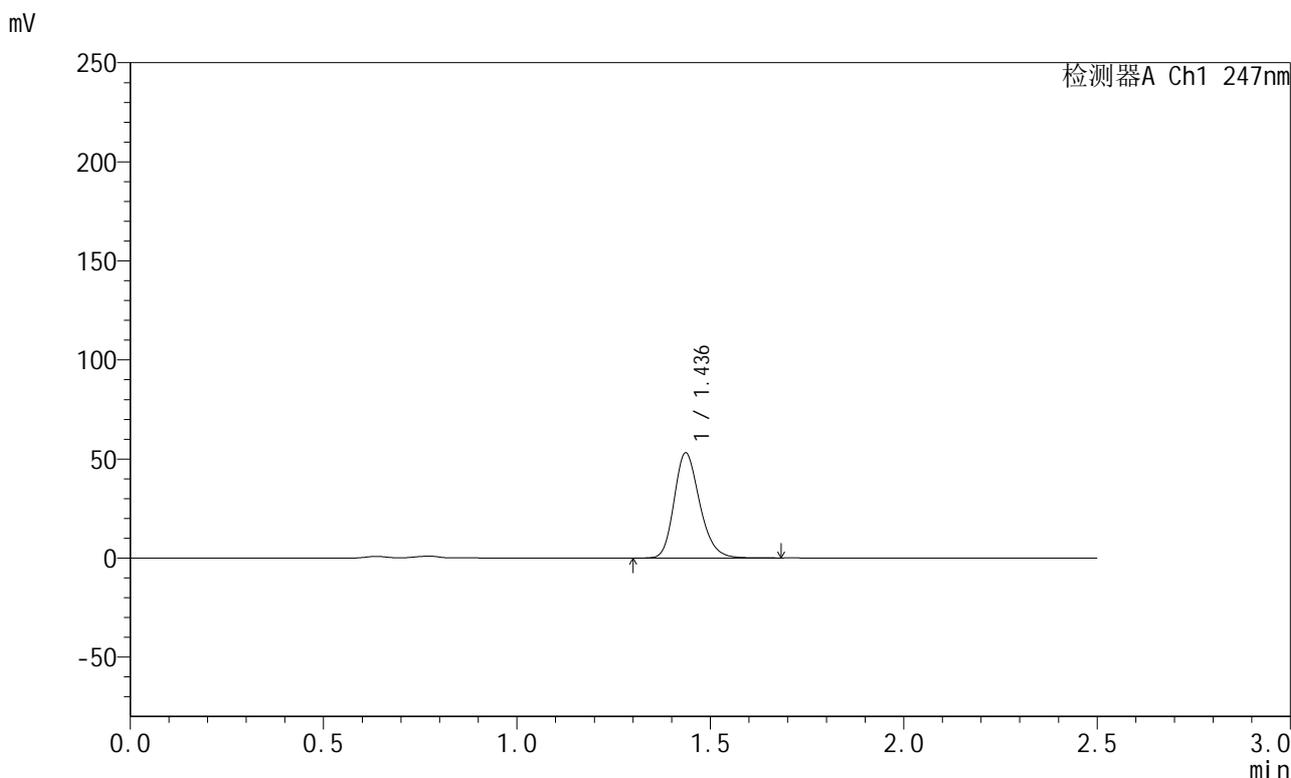


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-257-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	244065	100.000	52901	2292	1.219	--
总计		244065	100.000	52901			

图257 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

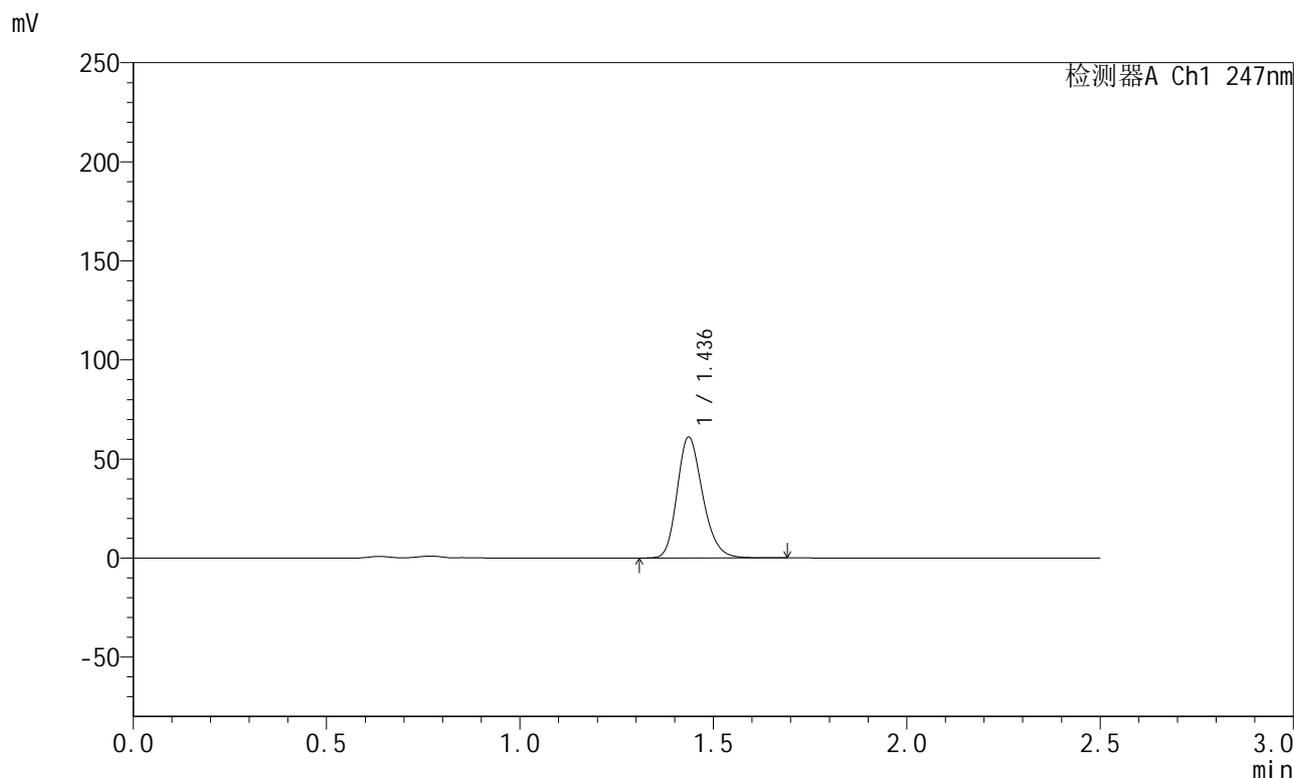


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-258-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	280749	100.000	60869	2296	1.218	--
总计		280749	100.000	60869			

图258 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

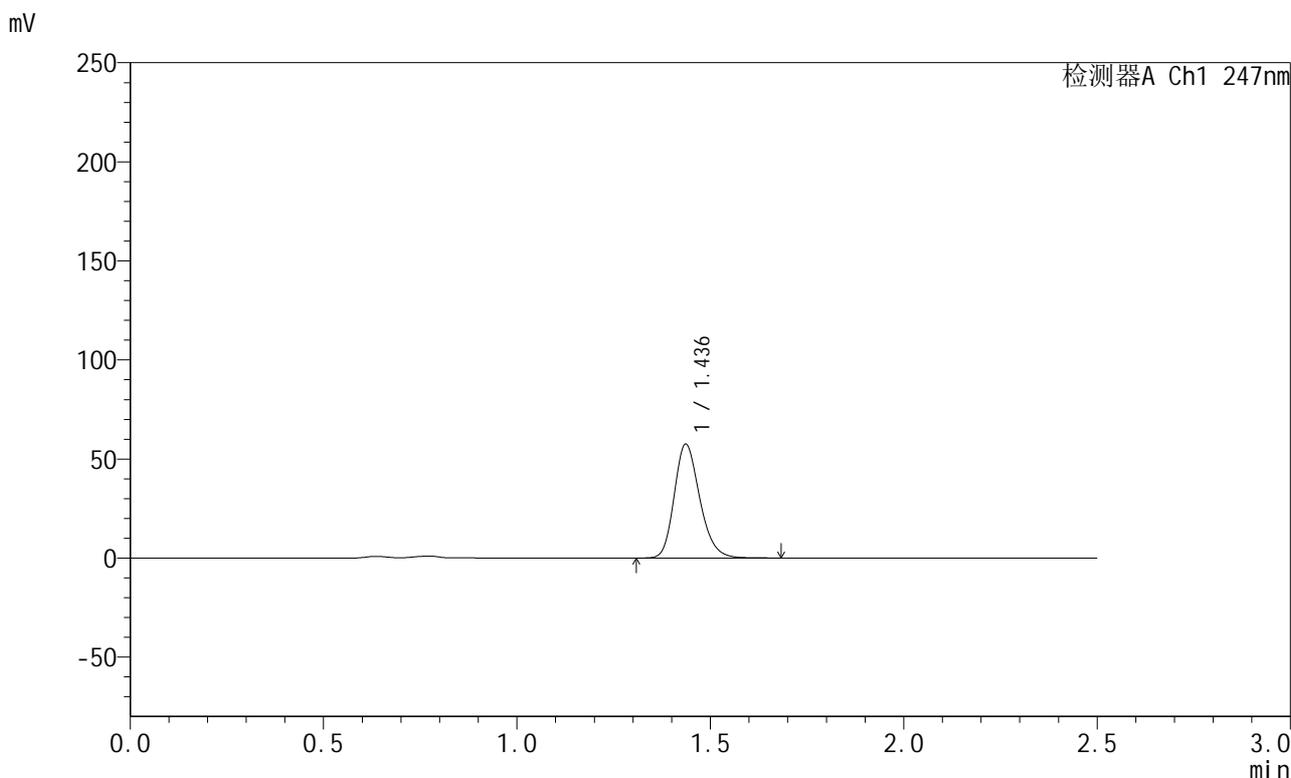


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-259-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	264146	100.000	57355	2298	1.217	--
总计		264146	100.000	57355			

图259 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

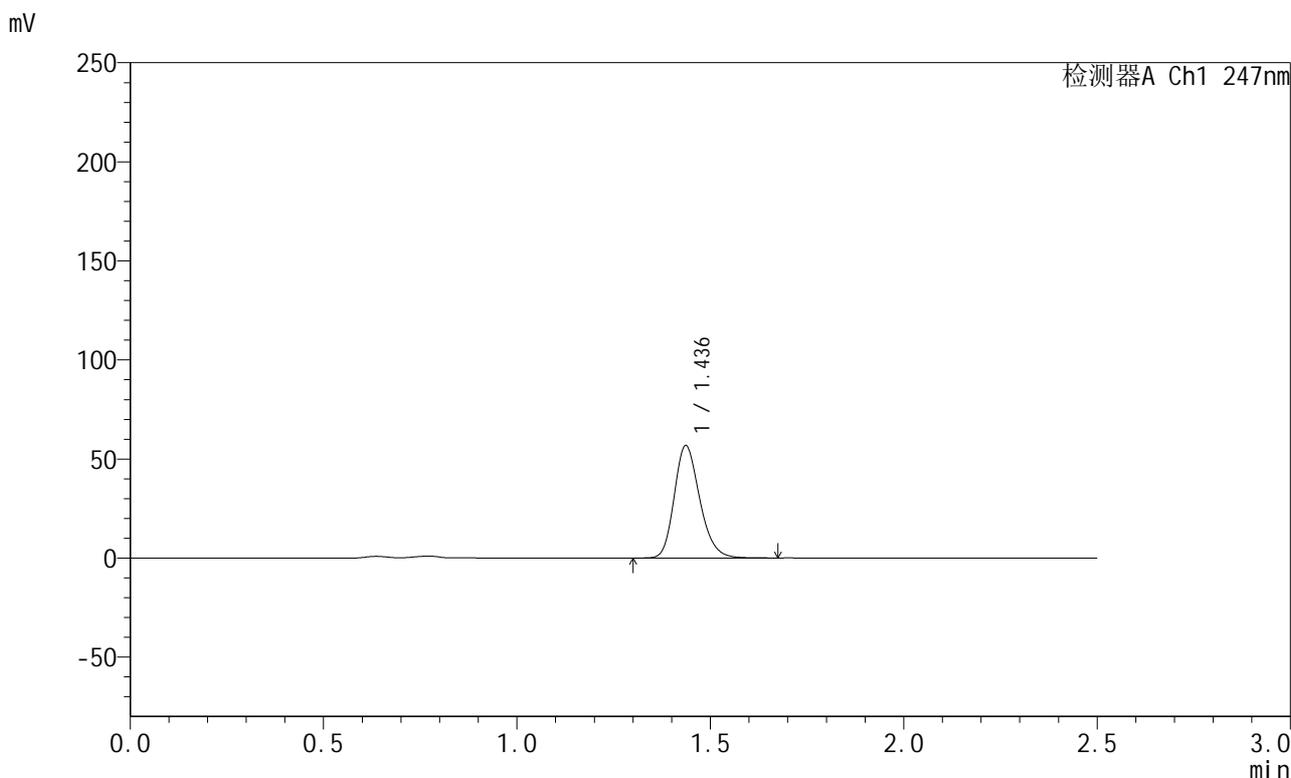


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-260-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	260546	100.000	56606	2300	1.216	--
总计		260546	100.000	56606			

图260 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

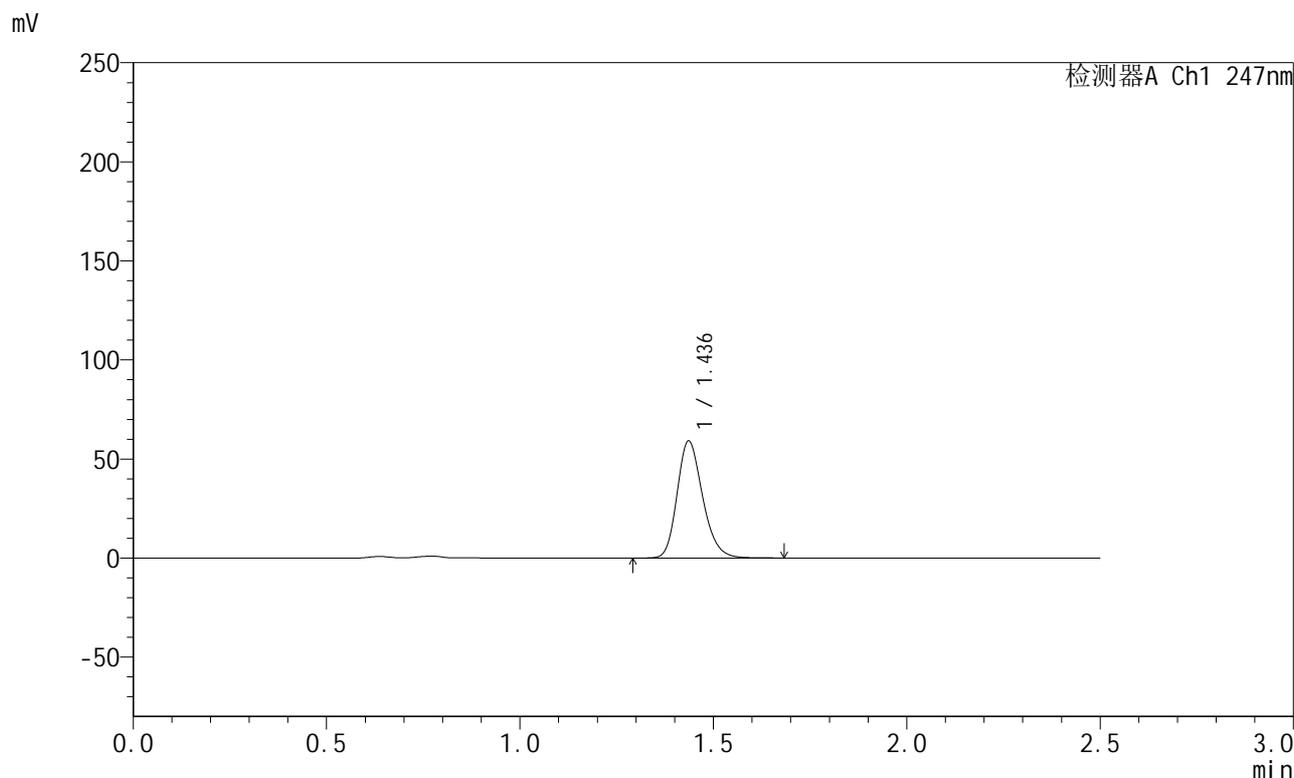


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-261-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	271286	100.000	58869	2298	1.218	--
总计		271286	100.000	58869			

图261 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

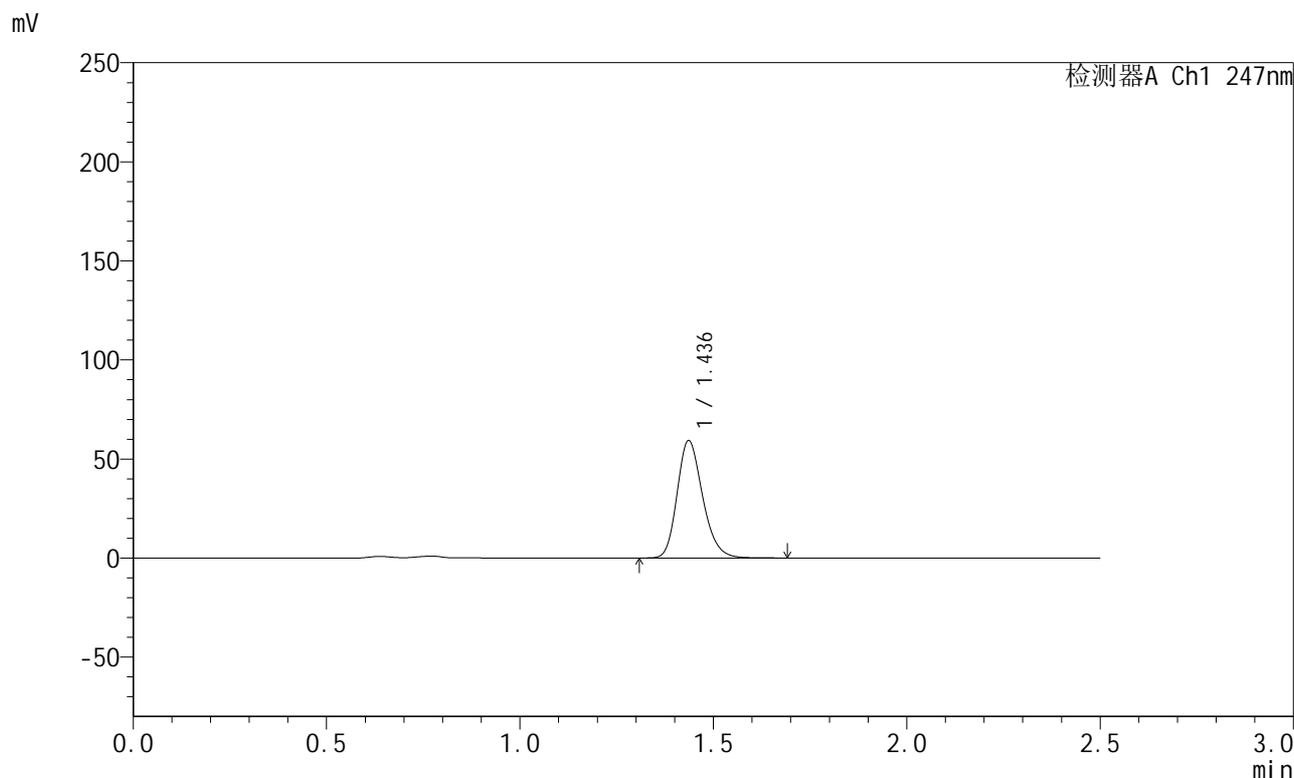


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-262-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

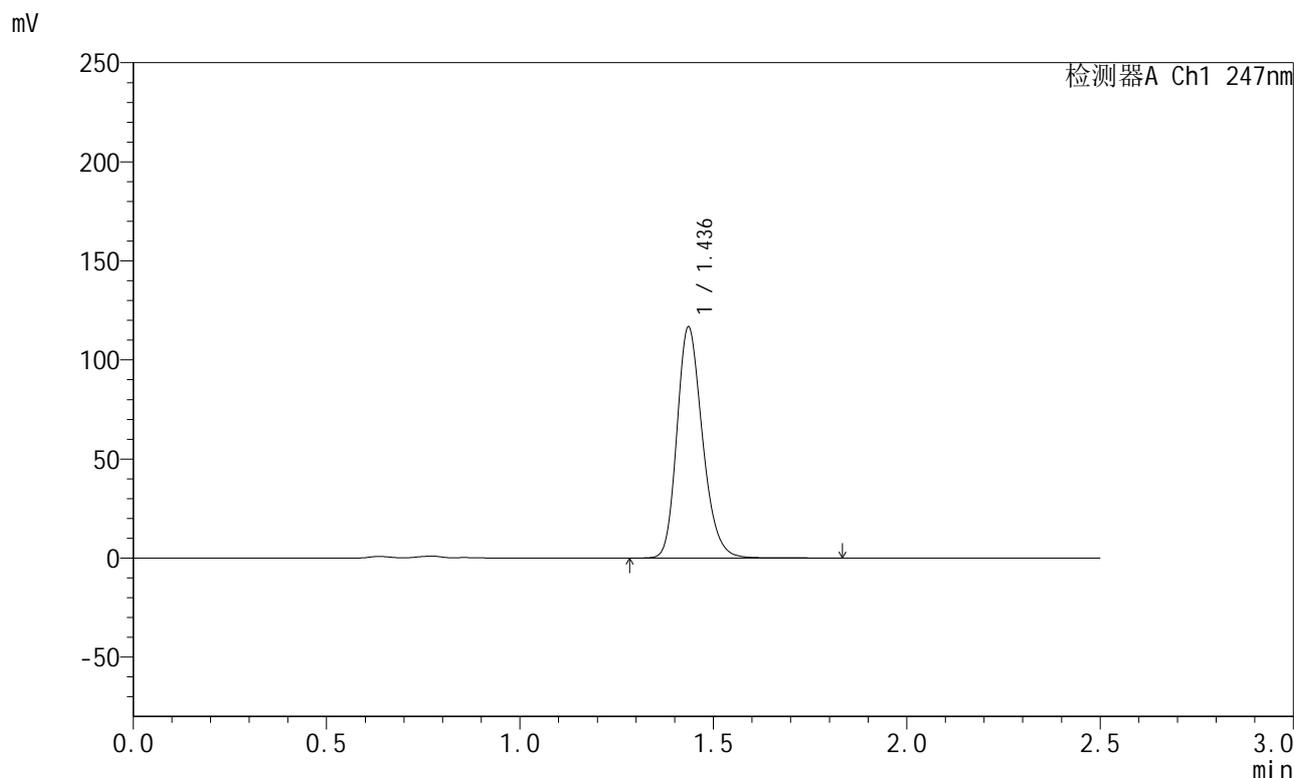
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	272206	100.000	59109	2301	1.217	--
总计		272206	100.000	59109			

图262 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 10-14/7-263-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	537005	100.000	116085	2297	1.222	--
总计		537005	100.000	116085			

图263 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



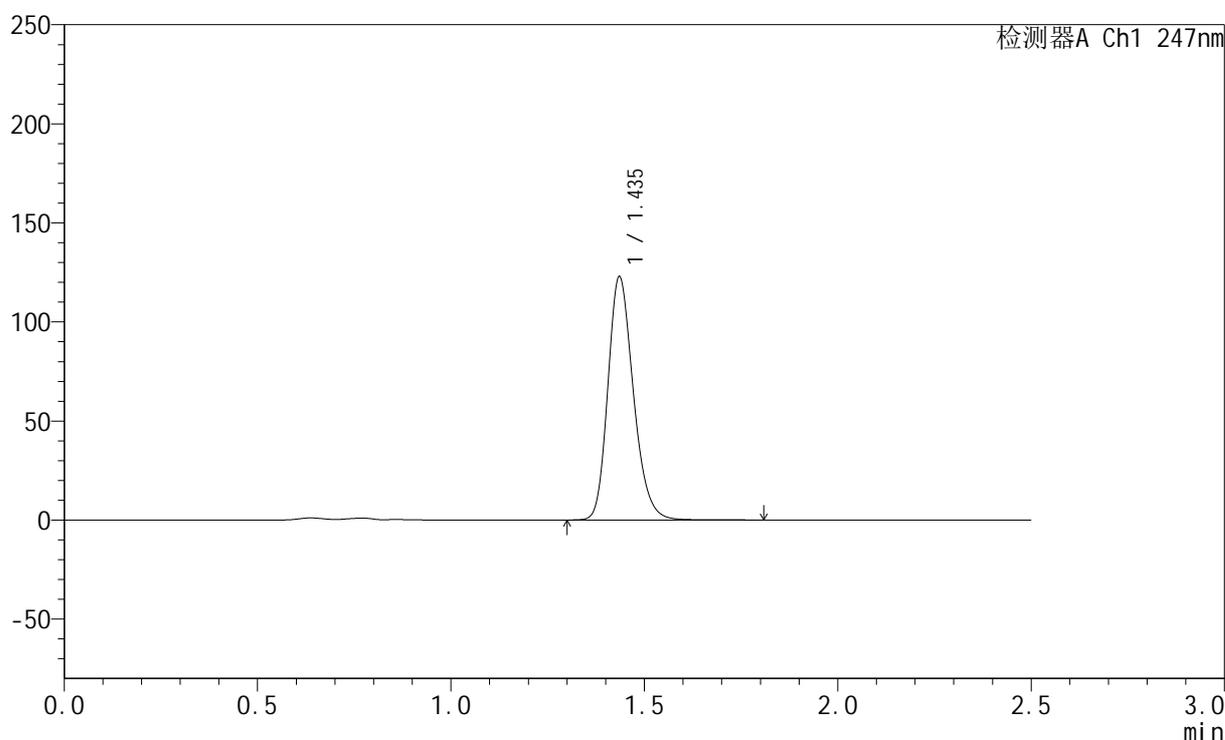
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-264-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	563834	100.000	122109	2303	1.221	--
总计		563834	100.000	122109			

图264 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



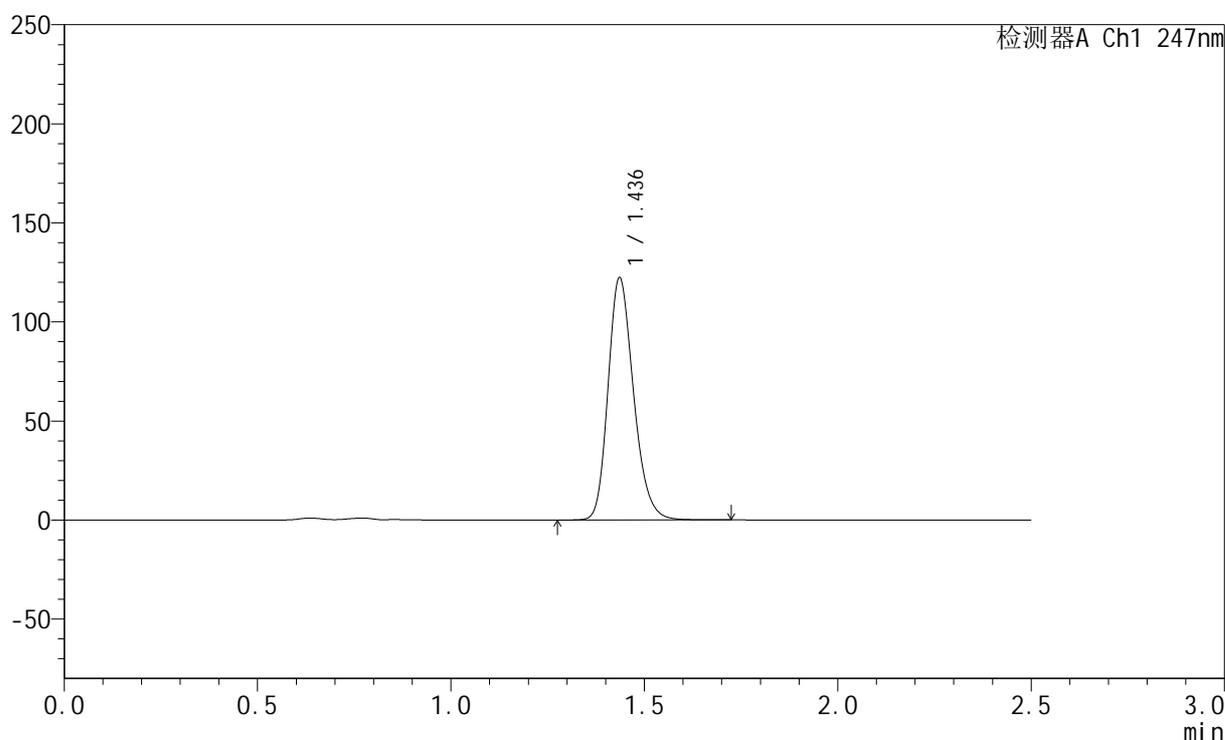
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-265-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	560861	100.000	121815	2305	1.220	--
总计		560861	100.000	121815			

图265 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



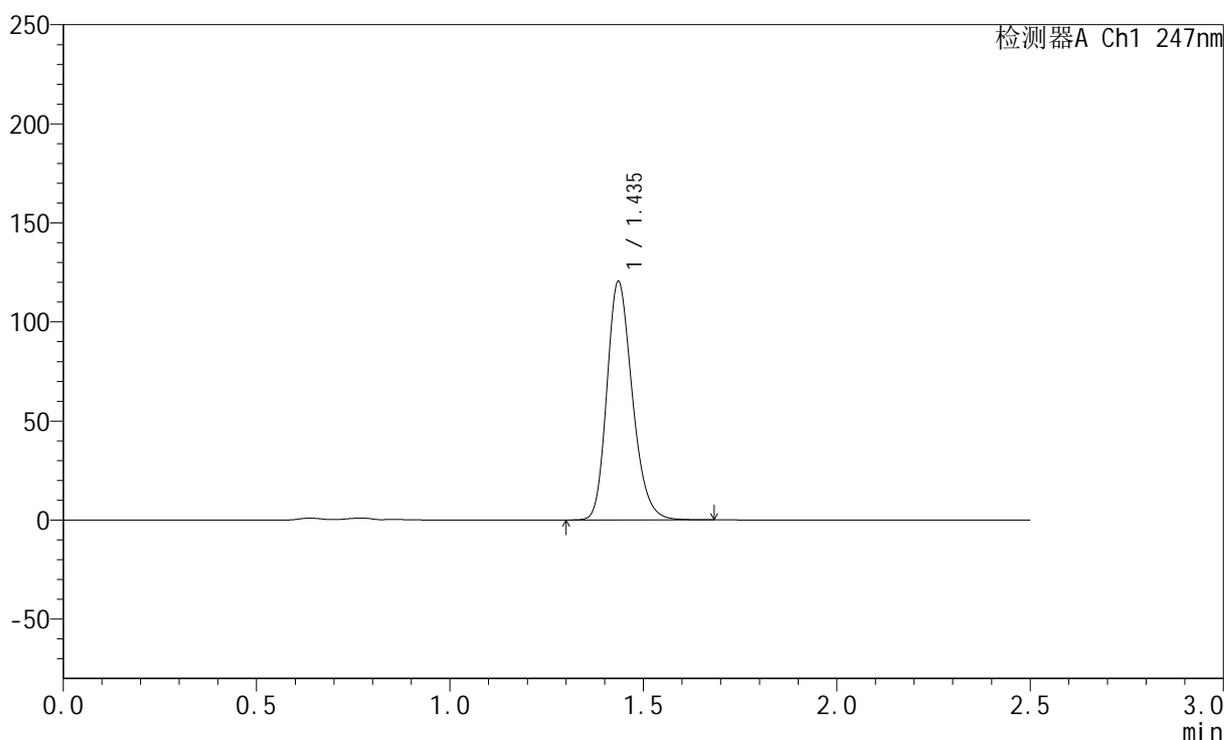
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-266-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

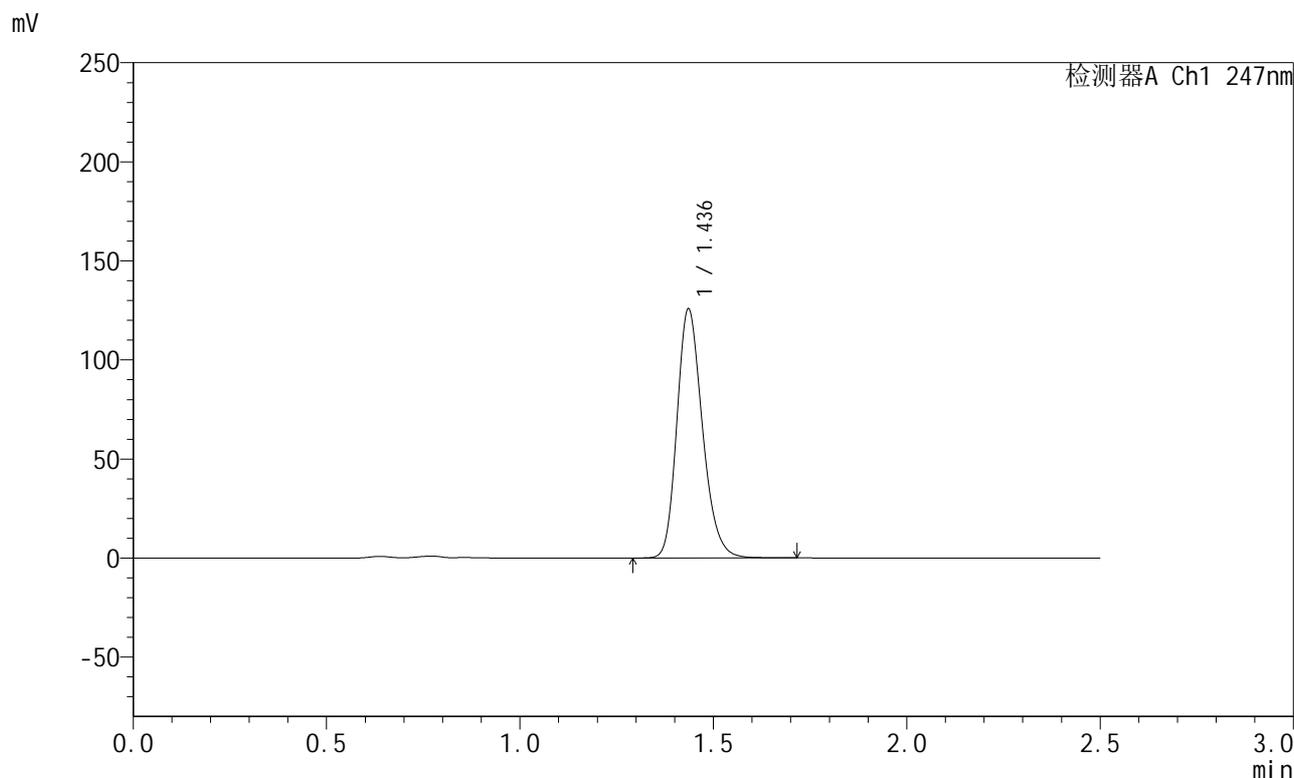
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	551234	100.000	119725	2310	1.221	--
总计		551234	100.000	119725			

图266 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-267-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

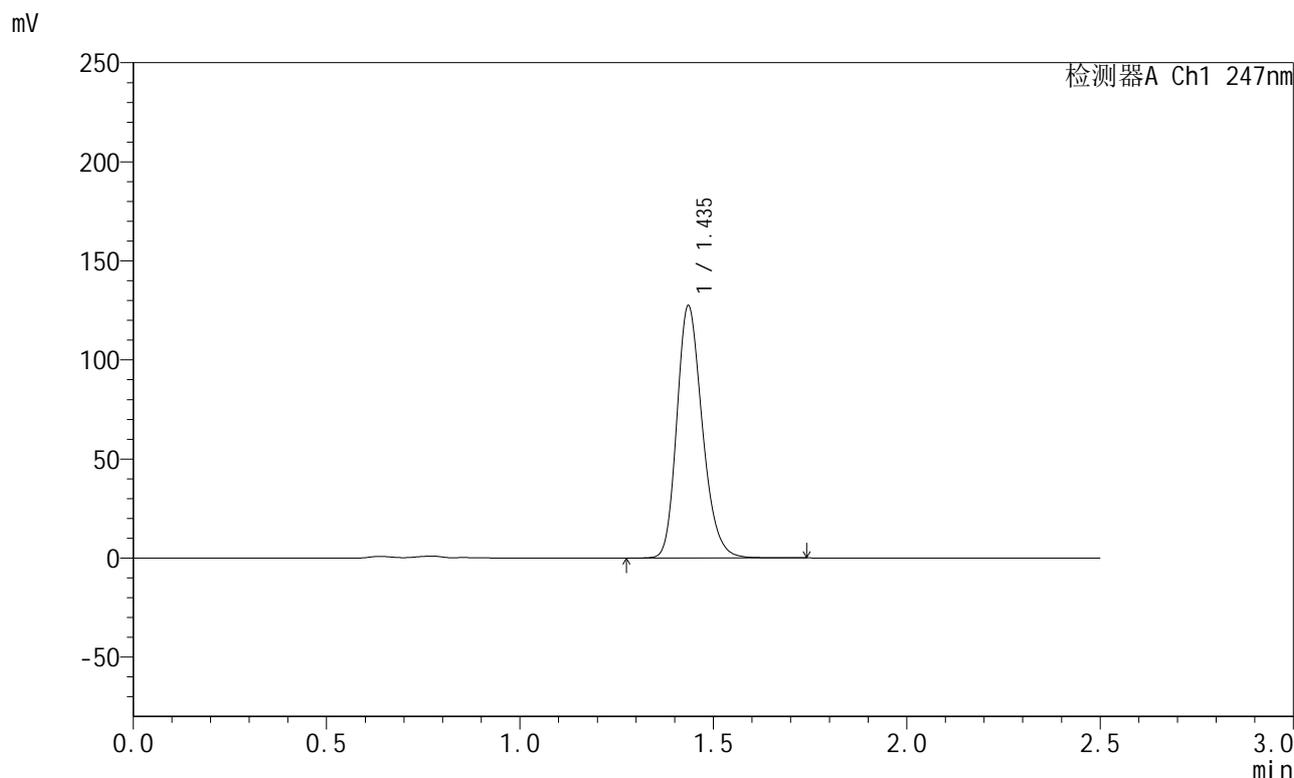
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	577591	100.000	125075	2296	1.221	--
总计		577591	100.000	125075			

图267 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-268-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

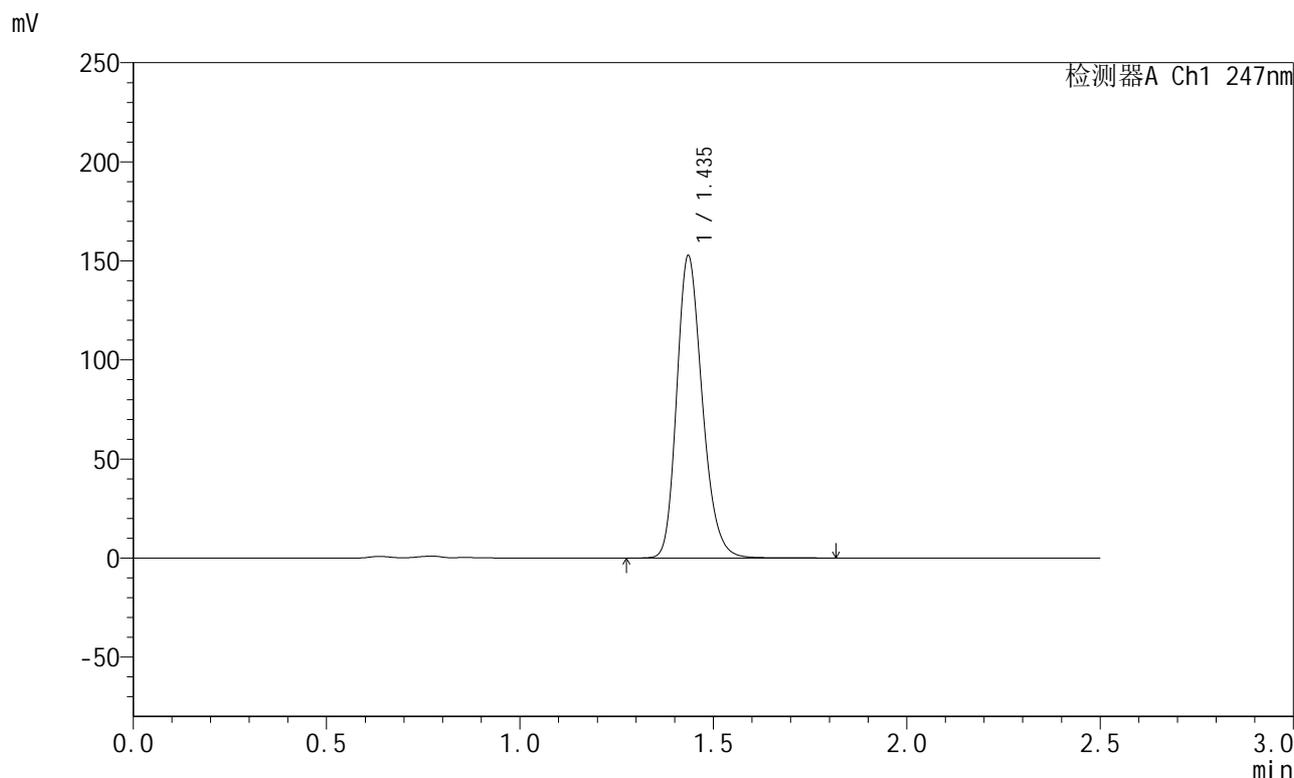
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	584978	100.000	126617	2299	1.222	--
总计		584978	100.000	126617			

图268 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-269-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	702156	100.000	151581	2290	1.224	--
总计		702156	100.000	151581			

图269 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



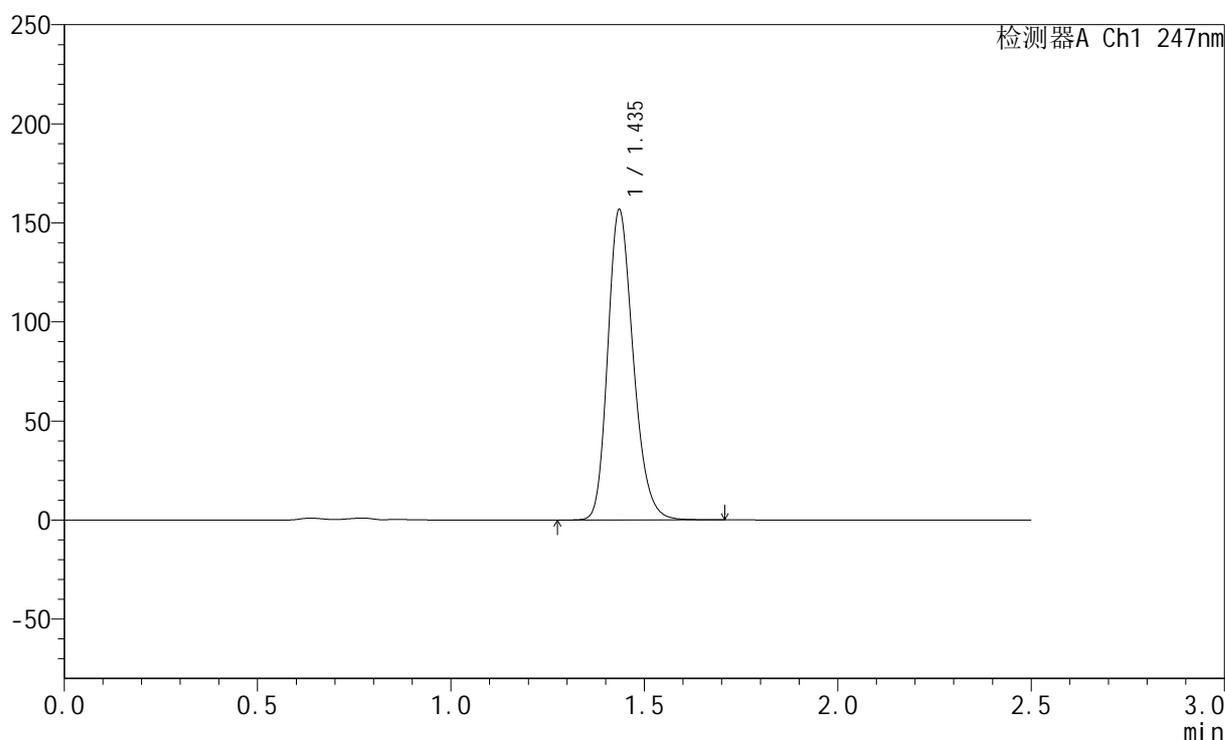
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-270-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	718995	100.000	155593	2294	1.223	--
总计		718995	100.000	155593			

图270 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

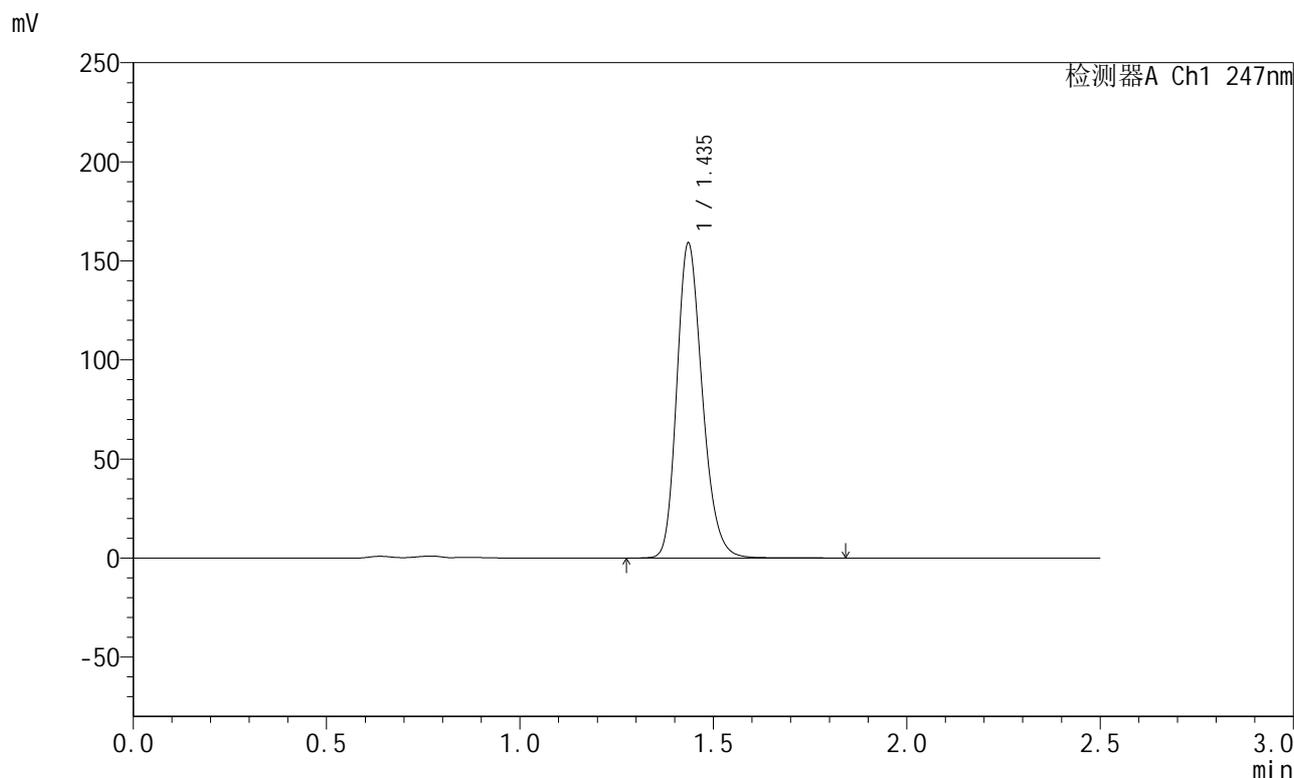


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-271-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	730440	100.000	157972	2297	1.224	--
总计		730440	100.000	157972			

图271 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

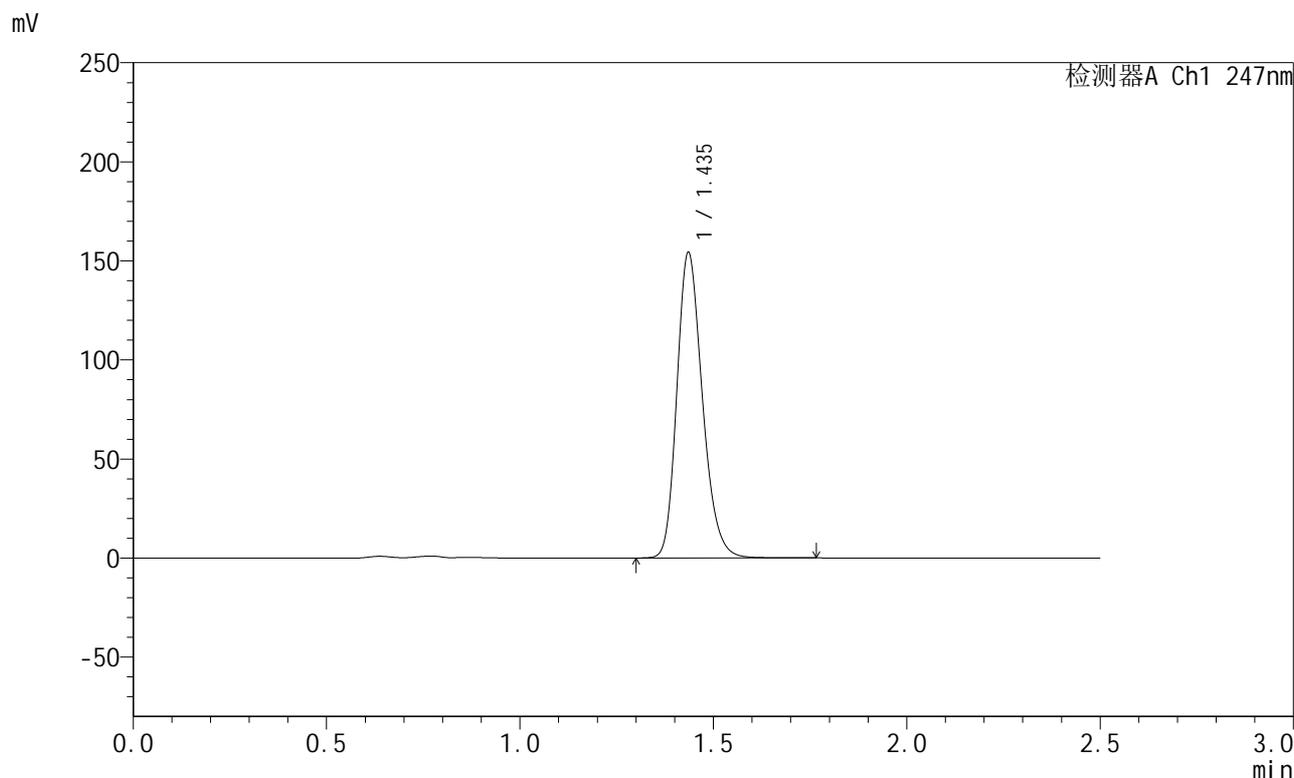


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-272-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	708270	100.000	153383	2299	1.223	--
总计		708270	100.000	153383			

图272 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

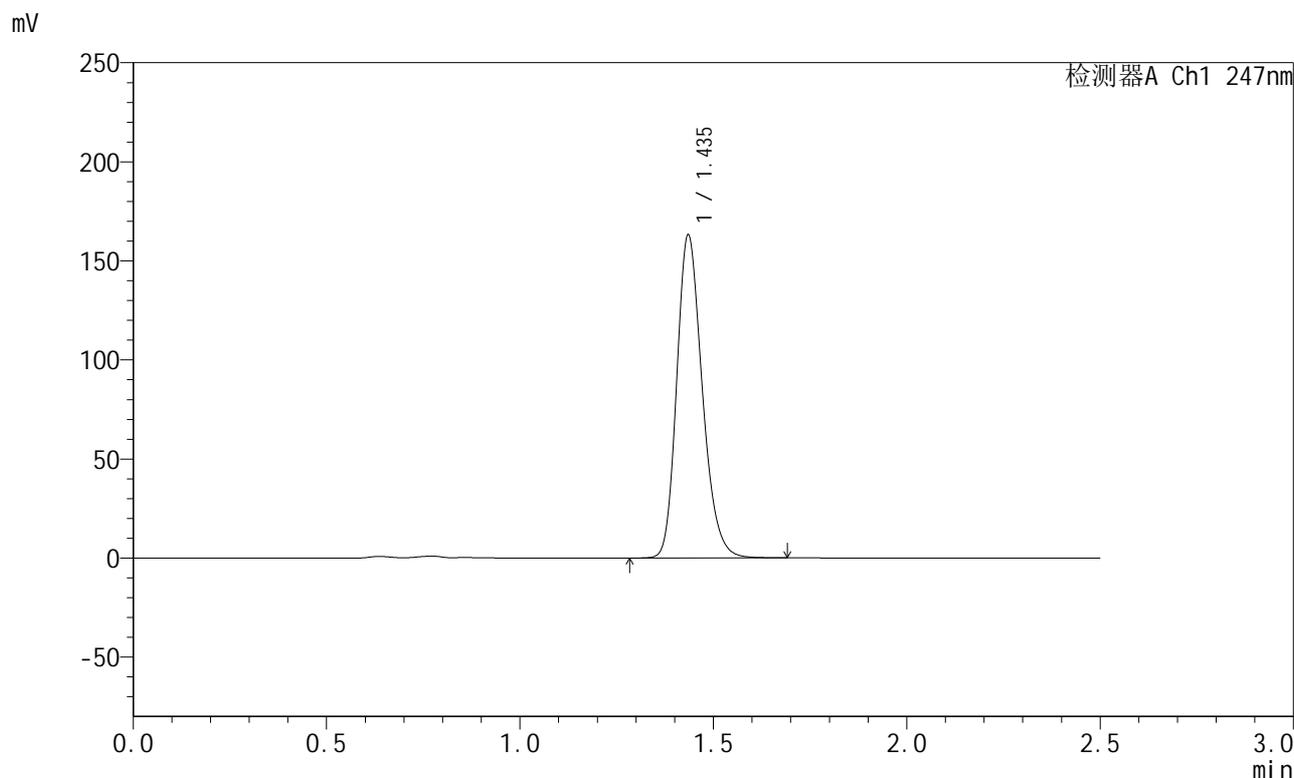


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-273-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

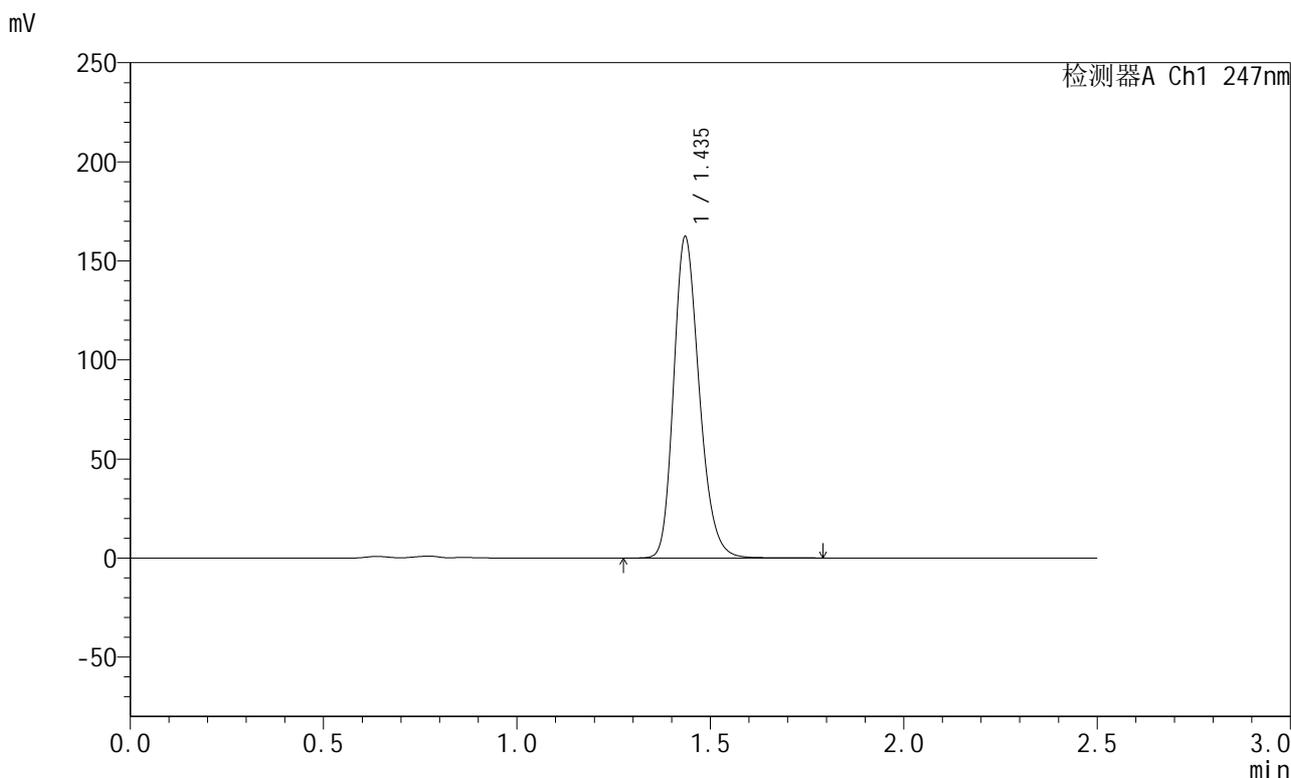
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	748795	100.000	161882	2288	1.224	--
总计		748795	100.000	161882			

图273 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-274-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

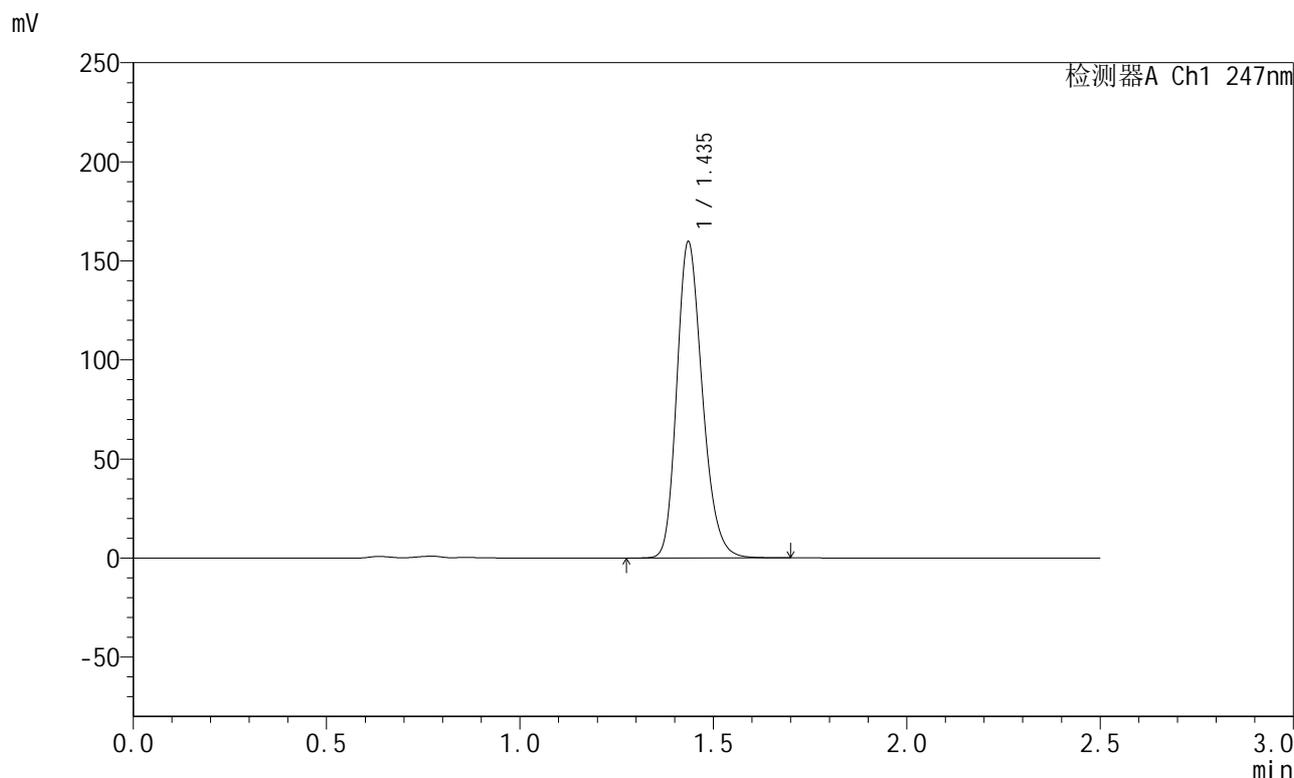
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	747594	100.000	161014	2283	1.226	--
总计		747594	100.000	161014			

图274 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-275-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

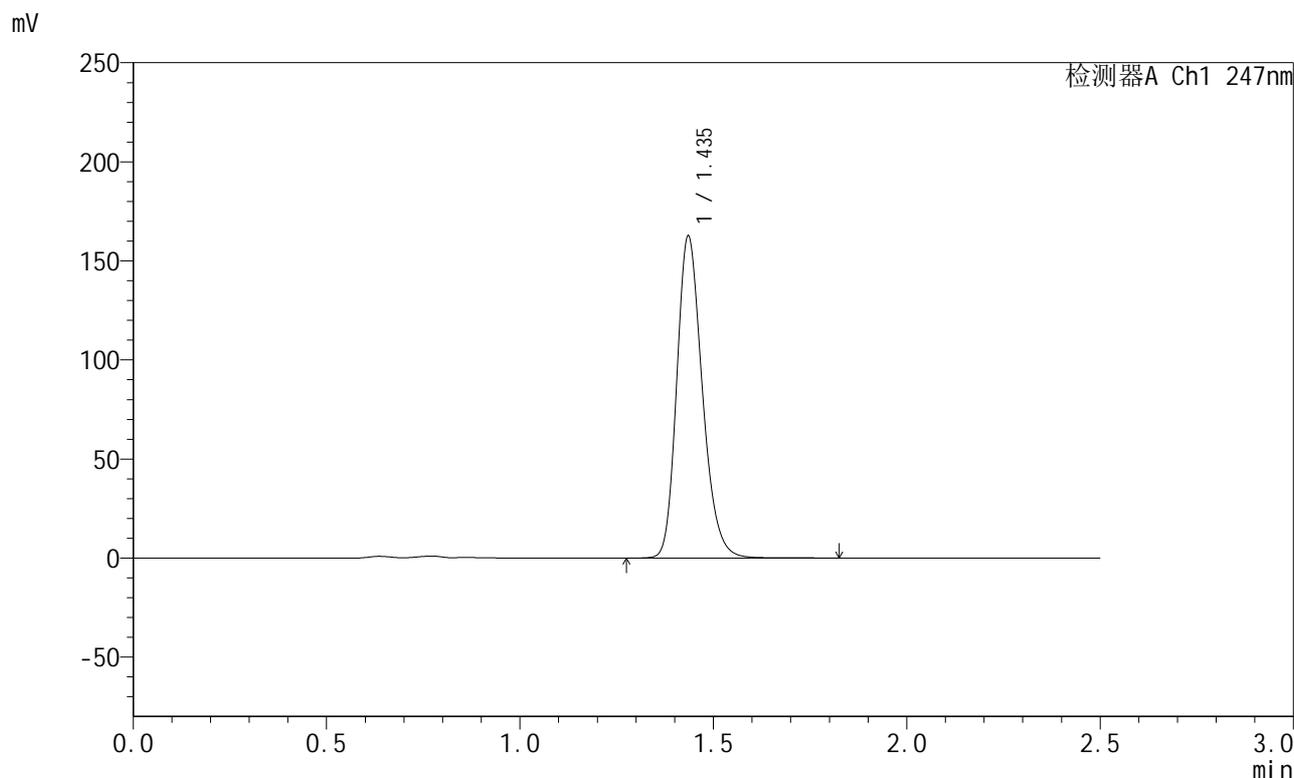
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	734058	100.000	158629	2287	1.224	--
总计		734058	100.000	158629			

图275 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-276-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

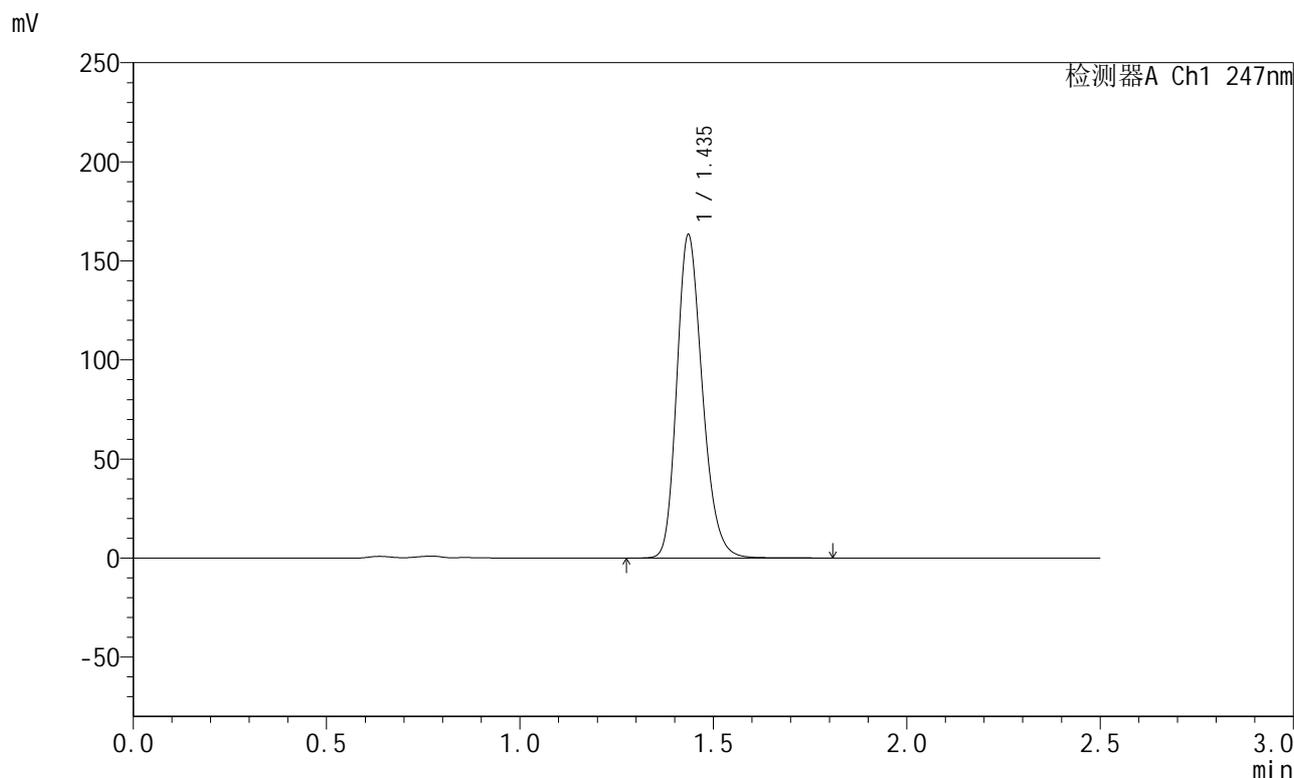
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	749004	100.000	161423	2281	1.225	--
总计		749004	100.000	161423			

图276 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-277-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	751388	100.000	162229	2289	1.224	--
总计		751388	100.000	162229			

图277 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

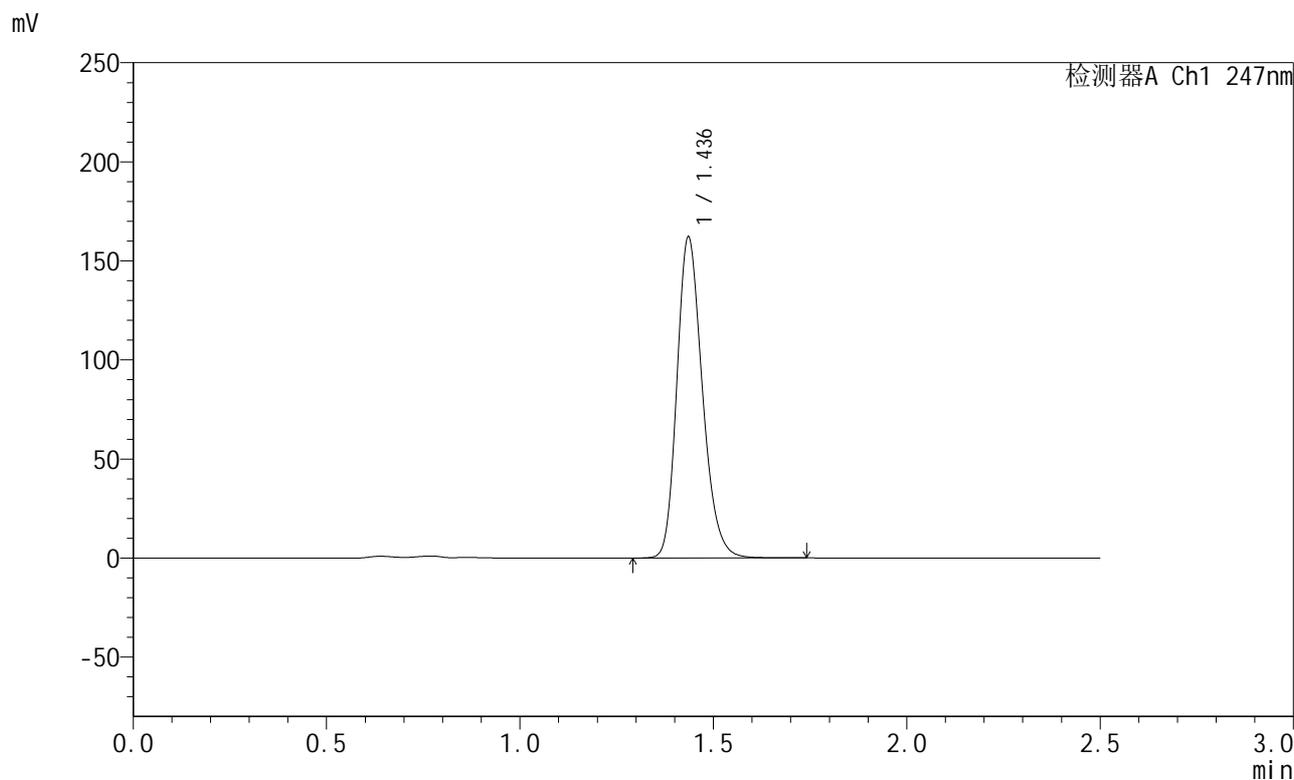


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-278-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

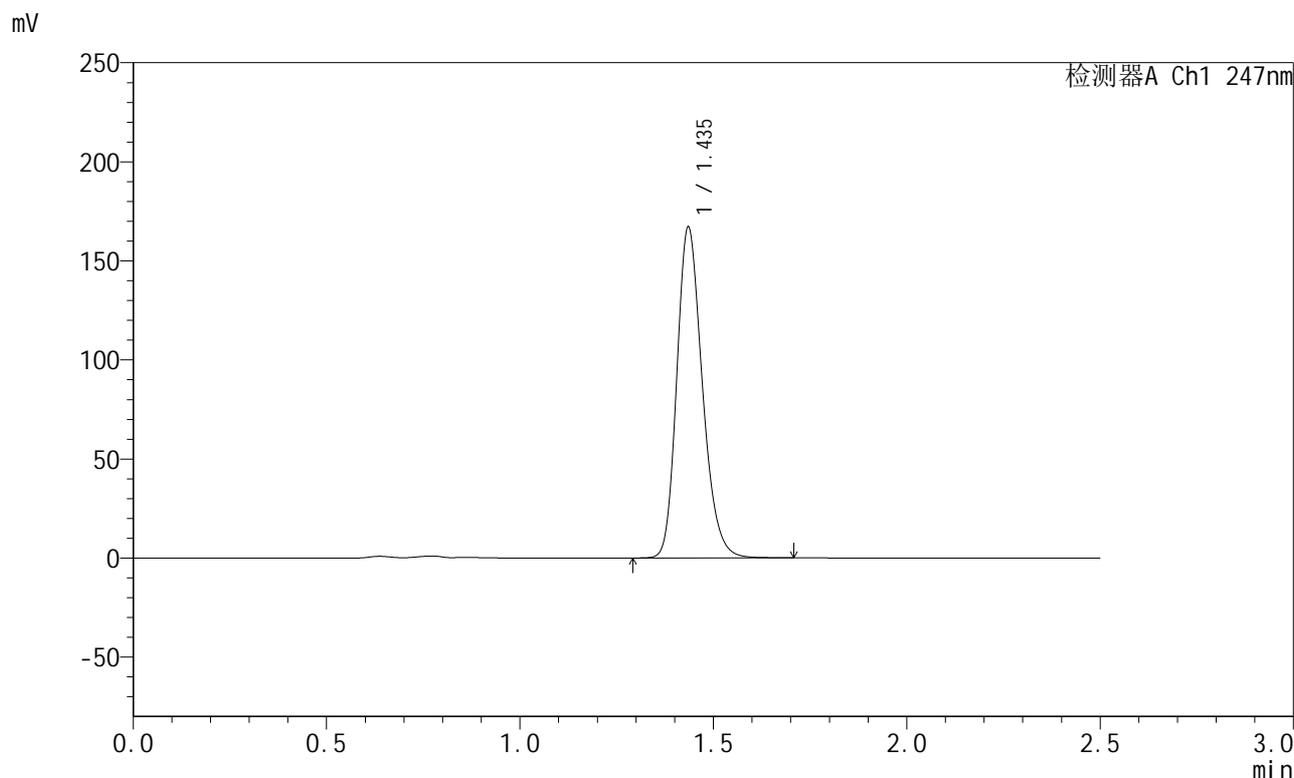
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	743535	100.000	161130	2299	1.222	--
总计		743535	100.000	161130			

图278 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-279-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

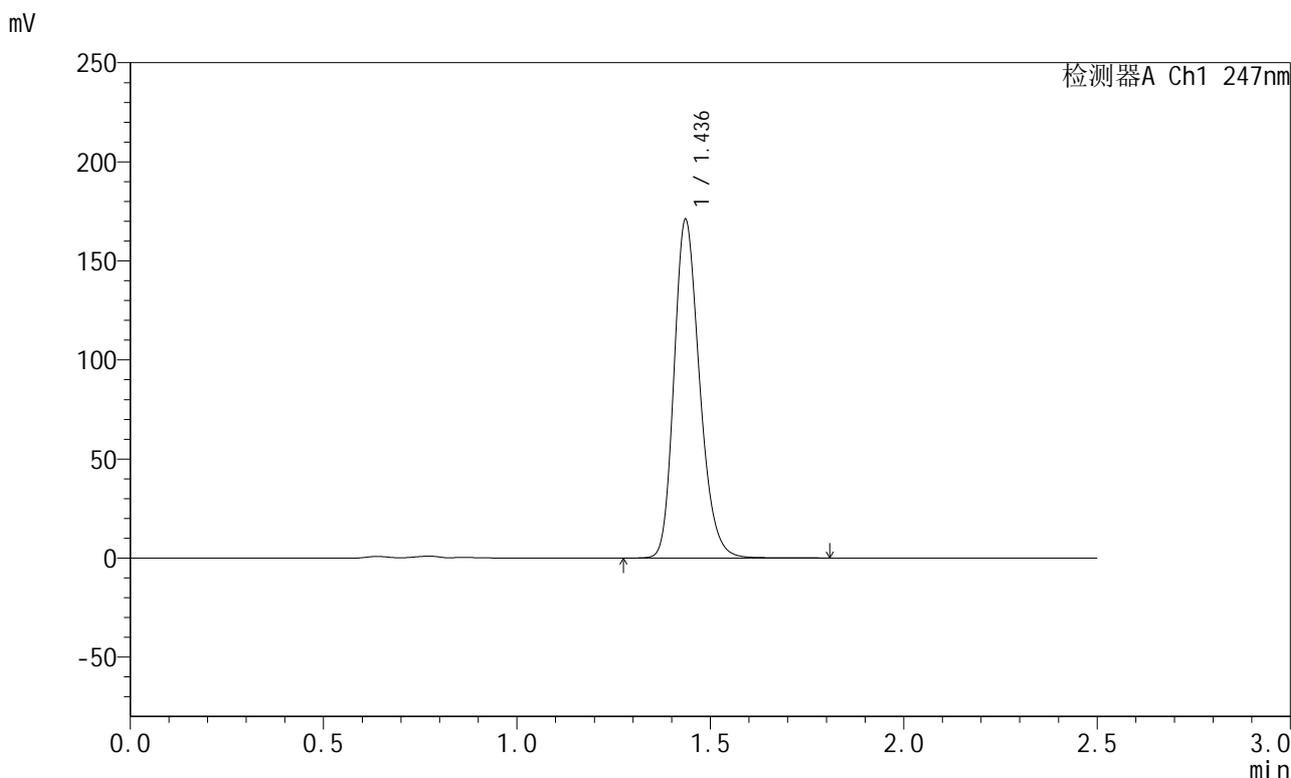
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	767153	100.000	165884	2289	1.225	--
总计		767153	100.000	165884			

图279 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-280-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

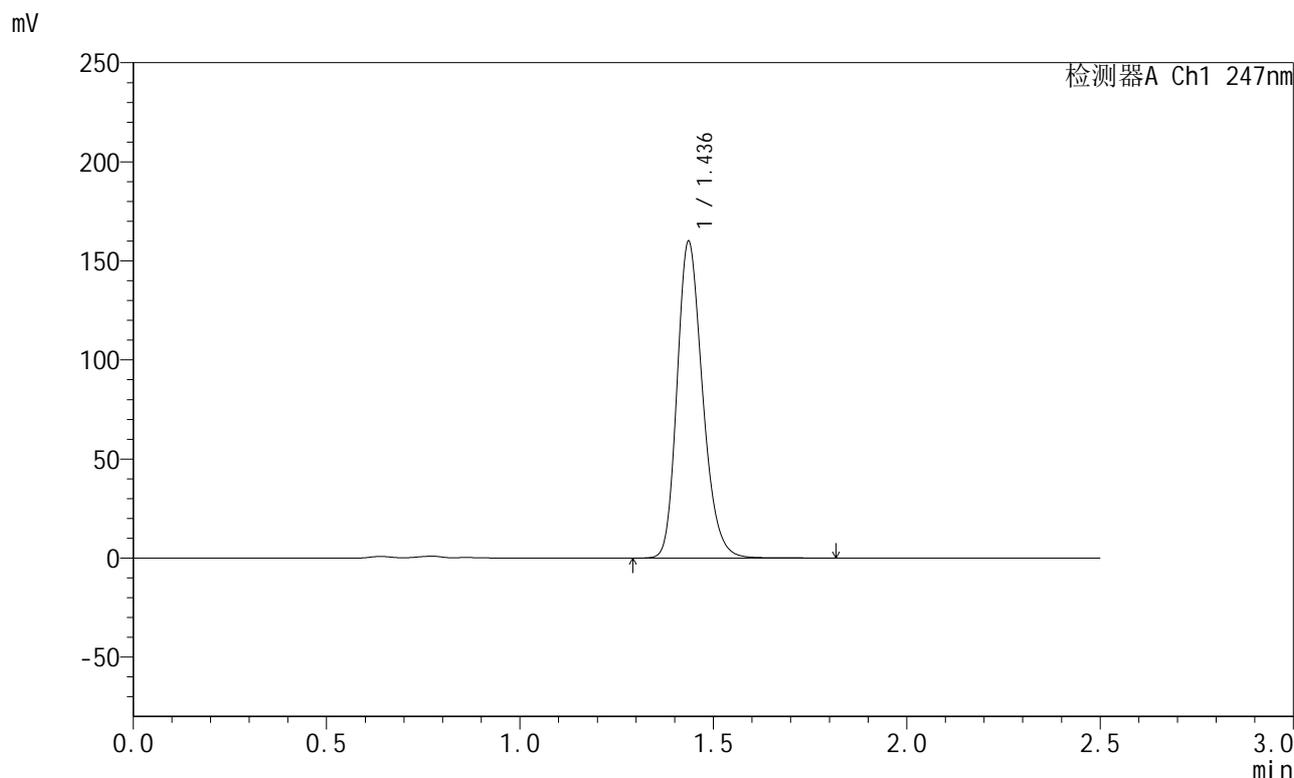
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	785557	100.000	170145	2300	1.223	--
总计		785557	100.000	170145			

图280 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-281-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

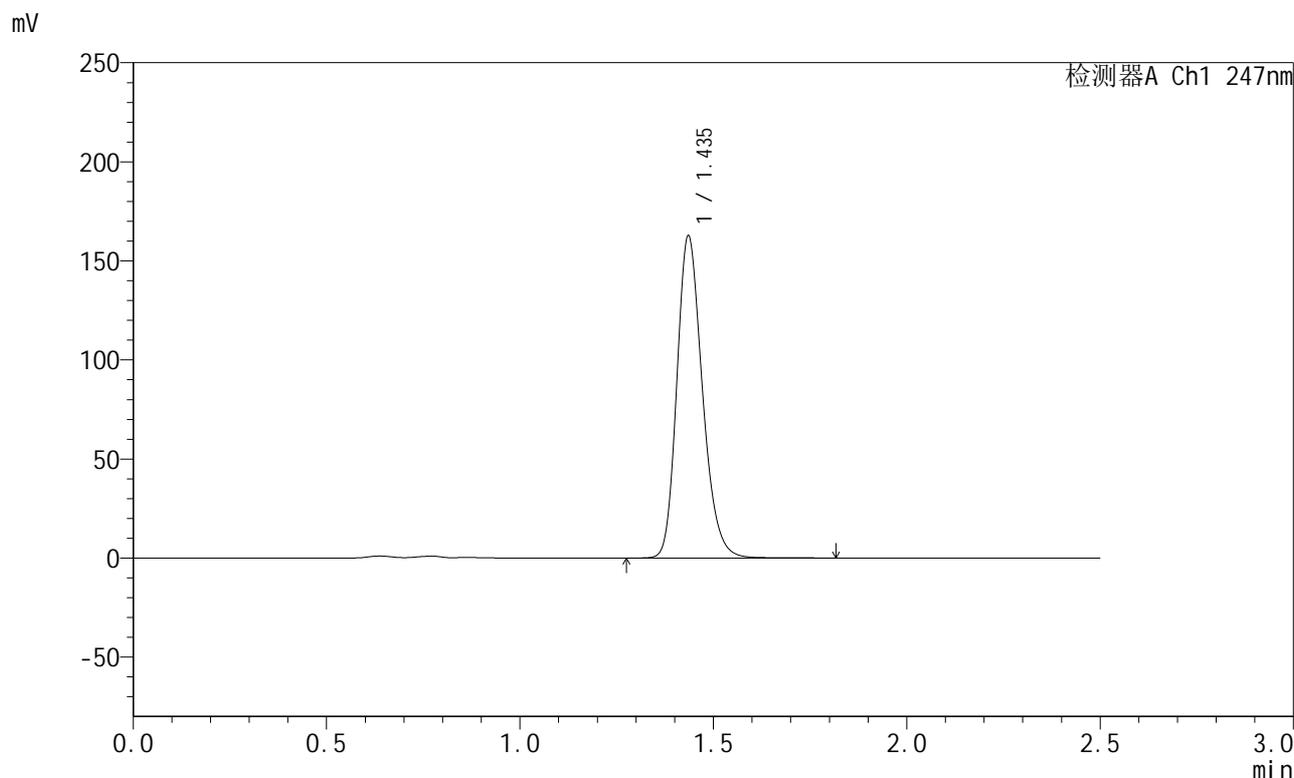
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	735108	100.000	159254	2299	1.223	--
总计		735108	100.000	159254			

图281 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-282-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 23:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

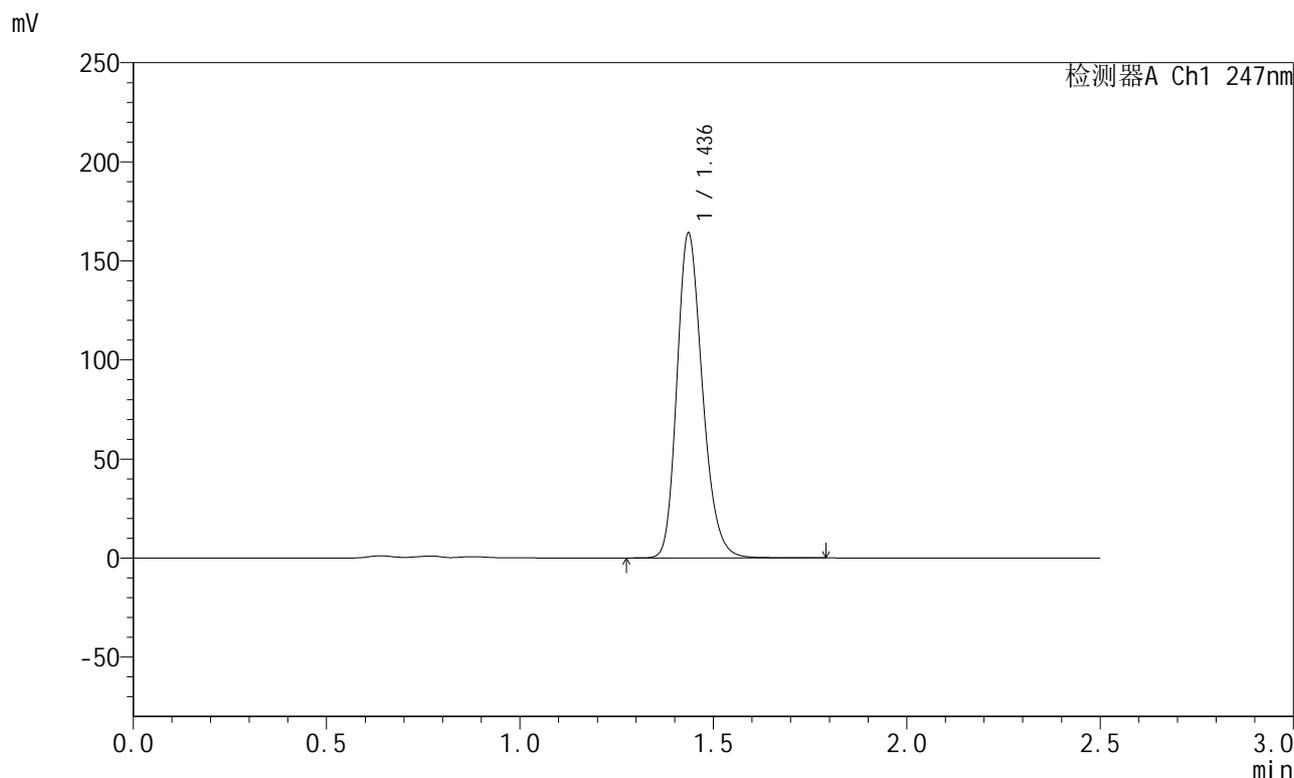
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	747549	100.000	161638	2296	1.224	--
总计		747549	100.000	161638			

图282 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-283-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	752520	100.000	163182	2304	1.222	--
总计		752520	100.000	163182			

图283 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



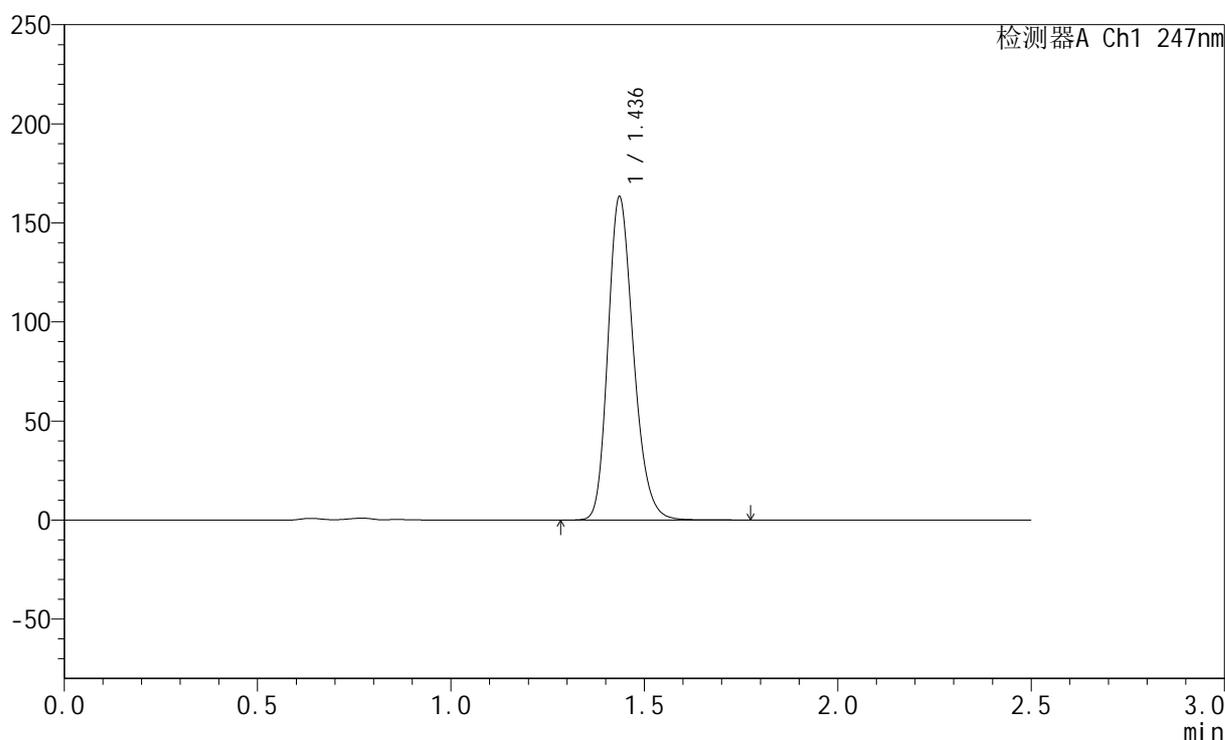
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-284-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	748692	100.000	162379	2304	1.222	--
总计		748692	100.000	162379			

图284 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

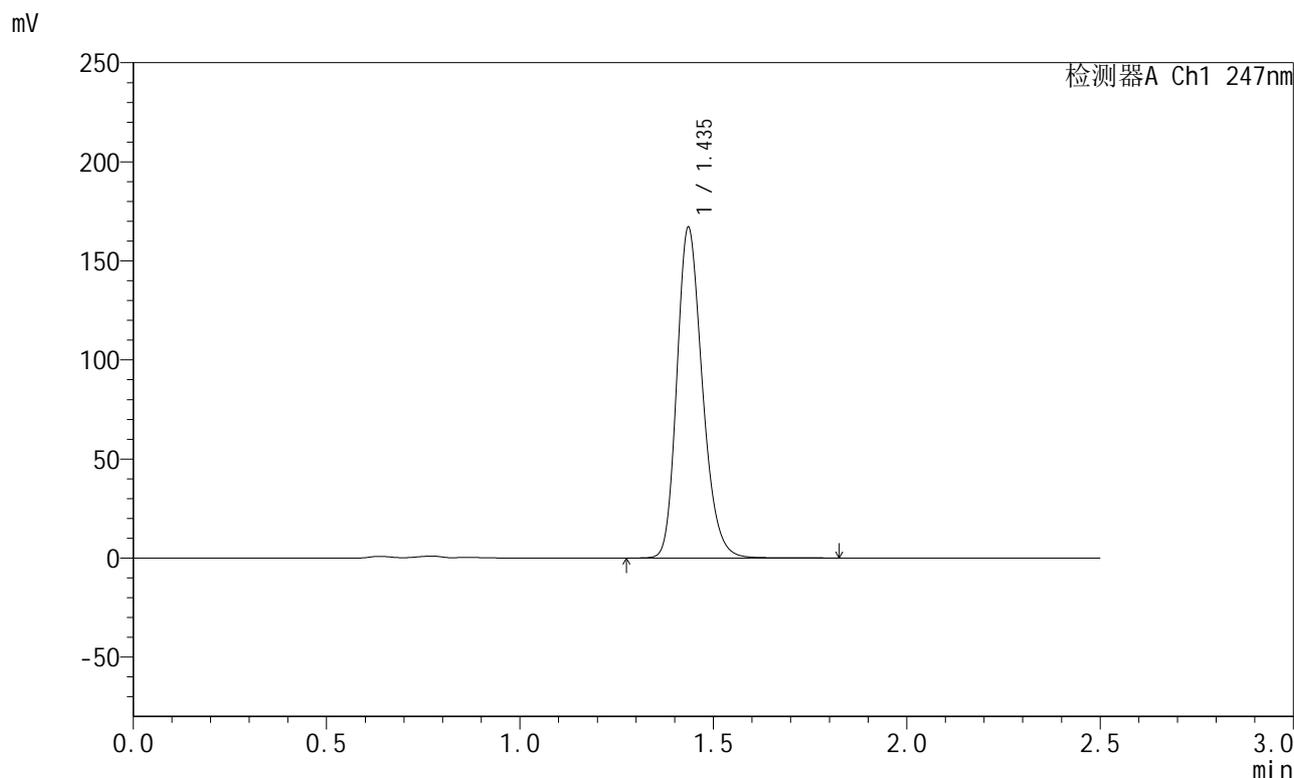


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-285-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

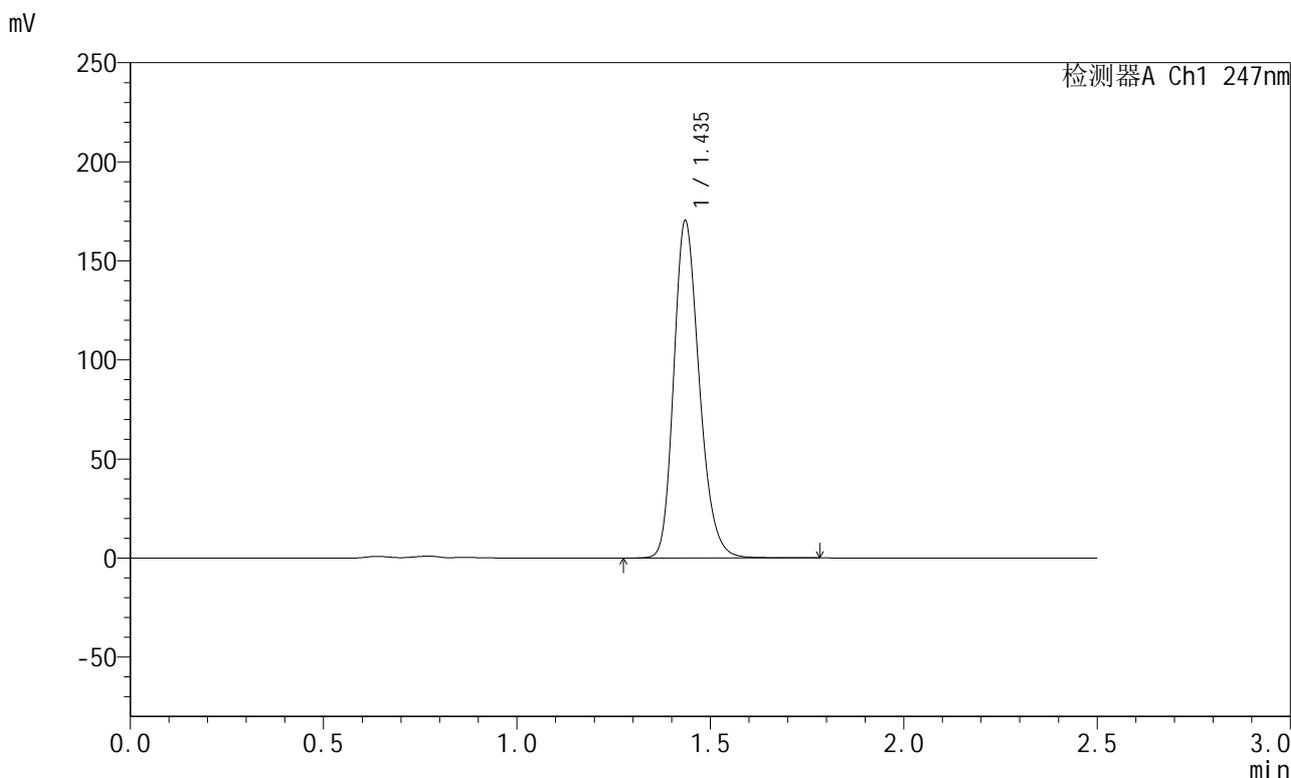
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	766407	100.000	165885	2300	1.223	--
总计		766407	100.000	165885			

图285 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-286-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	782216	100.000	169121	2293	1.224	--
总计		782216	100.000	169121			

图286 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

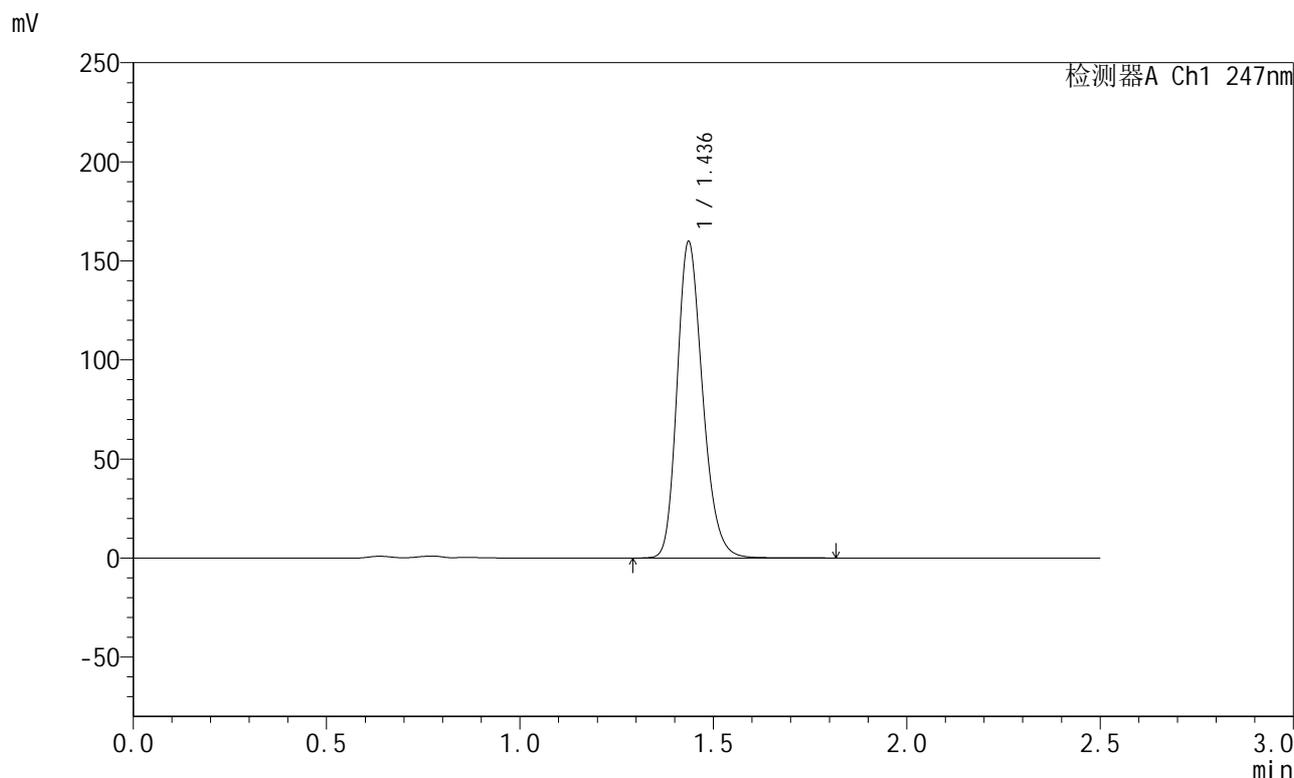


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-287-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	734027	100.000	159164	2304	1.222	--
总计		734027	100.000	159164			

图287 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



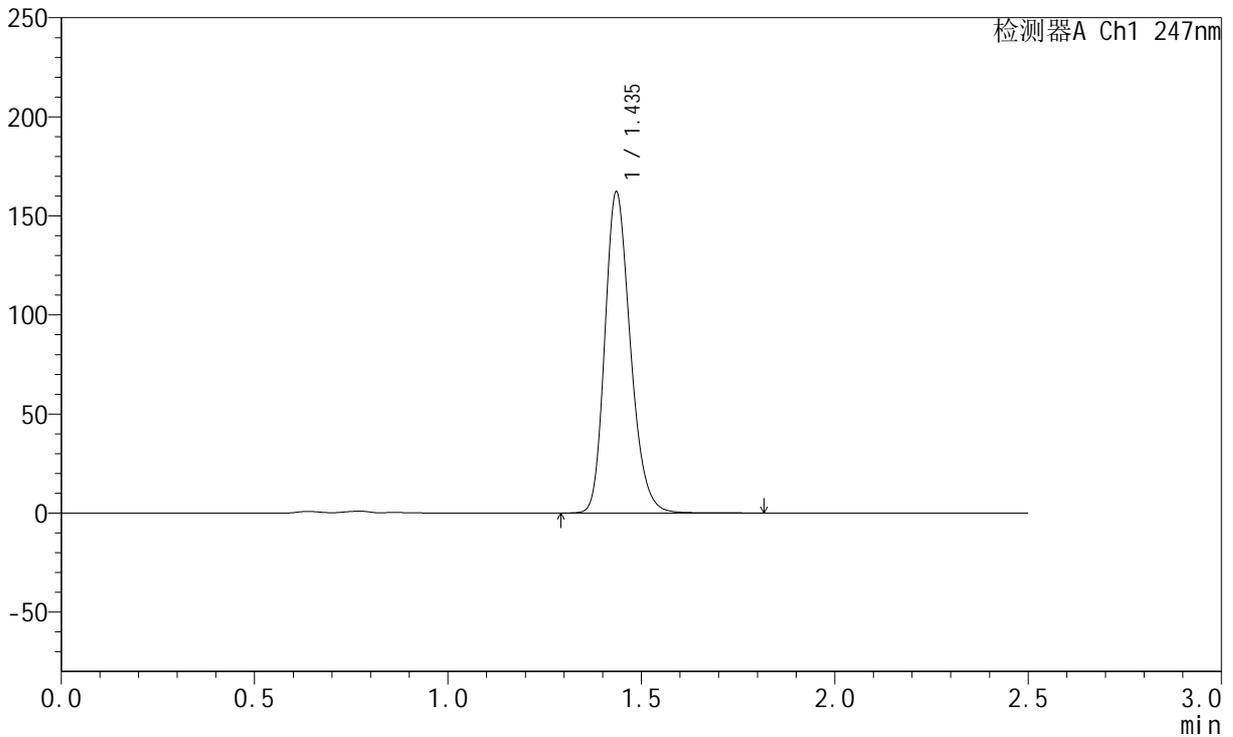
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-288-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	745184	100.000	161202	2297	1.223	--
总计		745184	100.000	161202			

图288 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

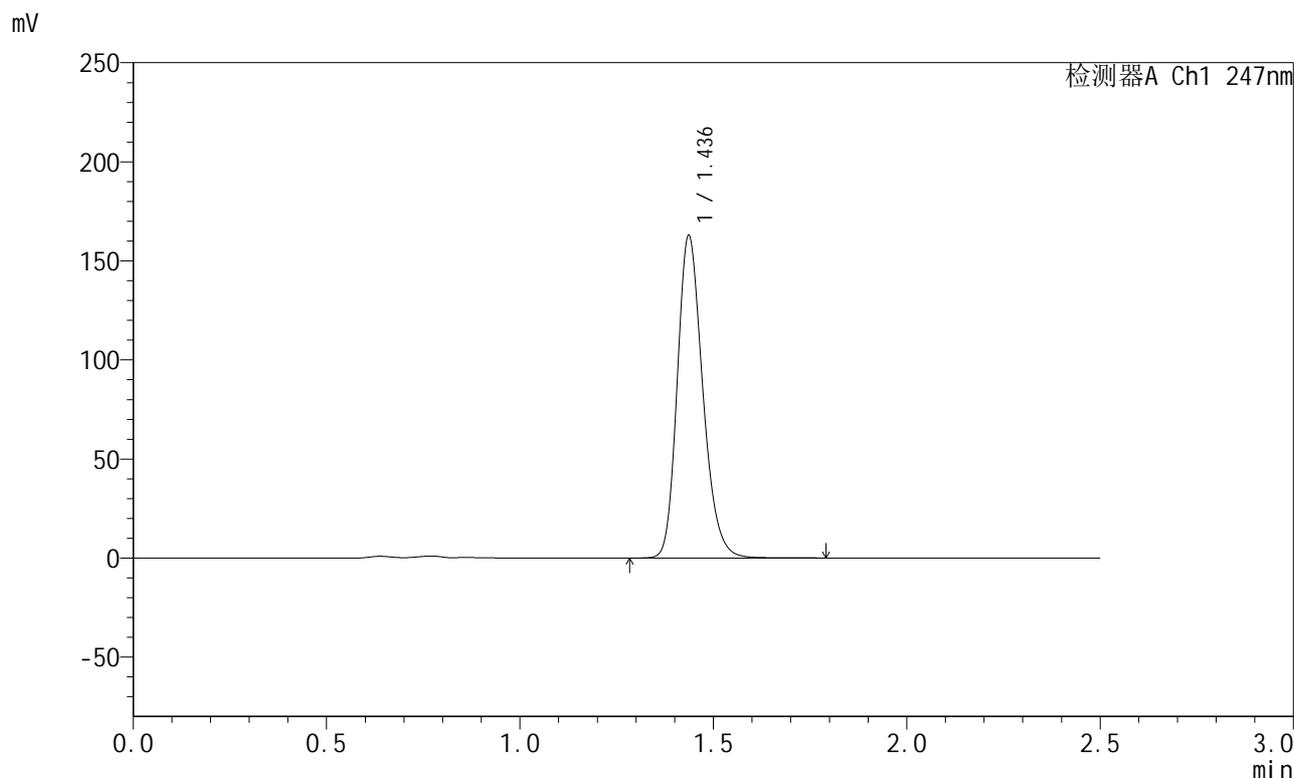


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-289-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	747583	100.000	162318	2303	1.220	--
总计		747583	100.000	162318			

图289 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

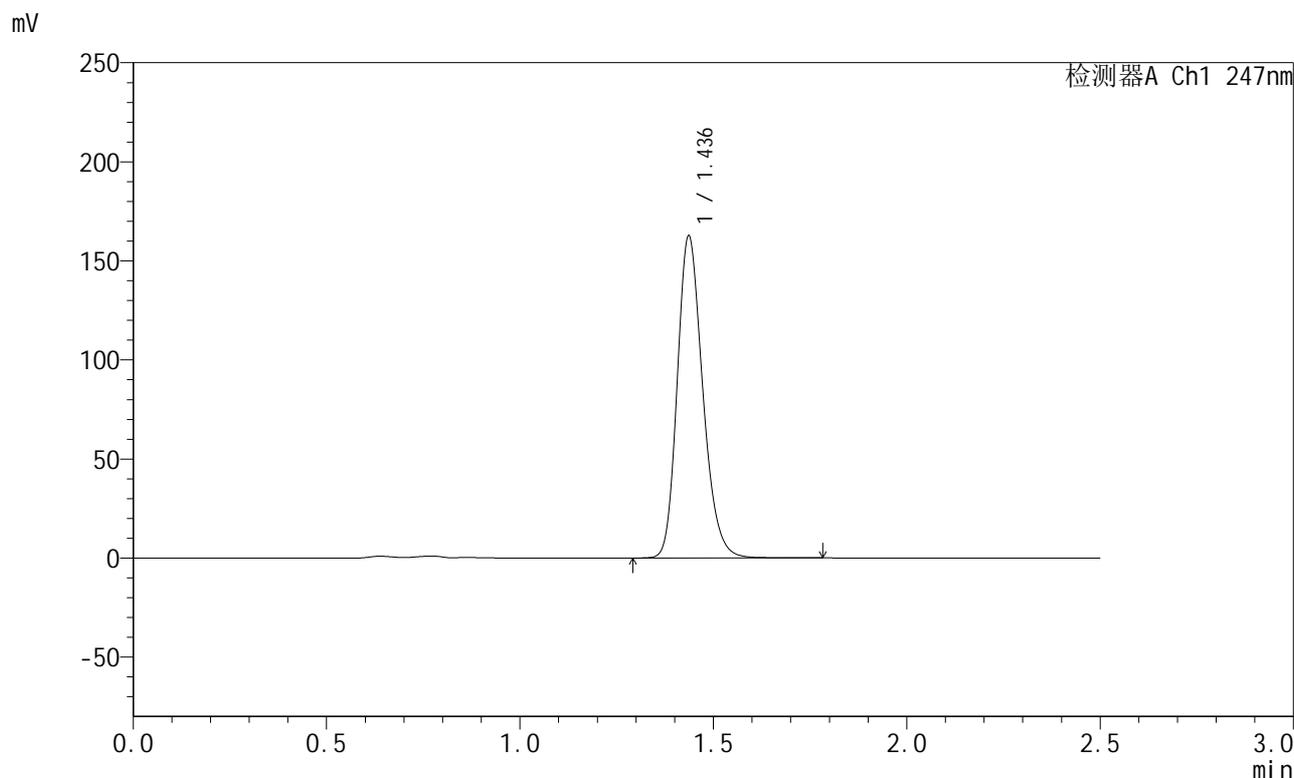


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-290-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	745919	100.000	162139	2308	1.219	--
总计		745919	100.000	162139			

图290 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

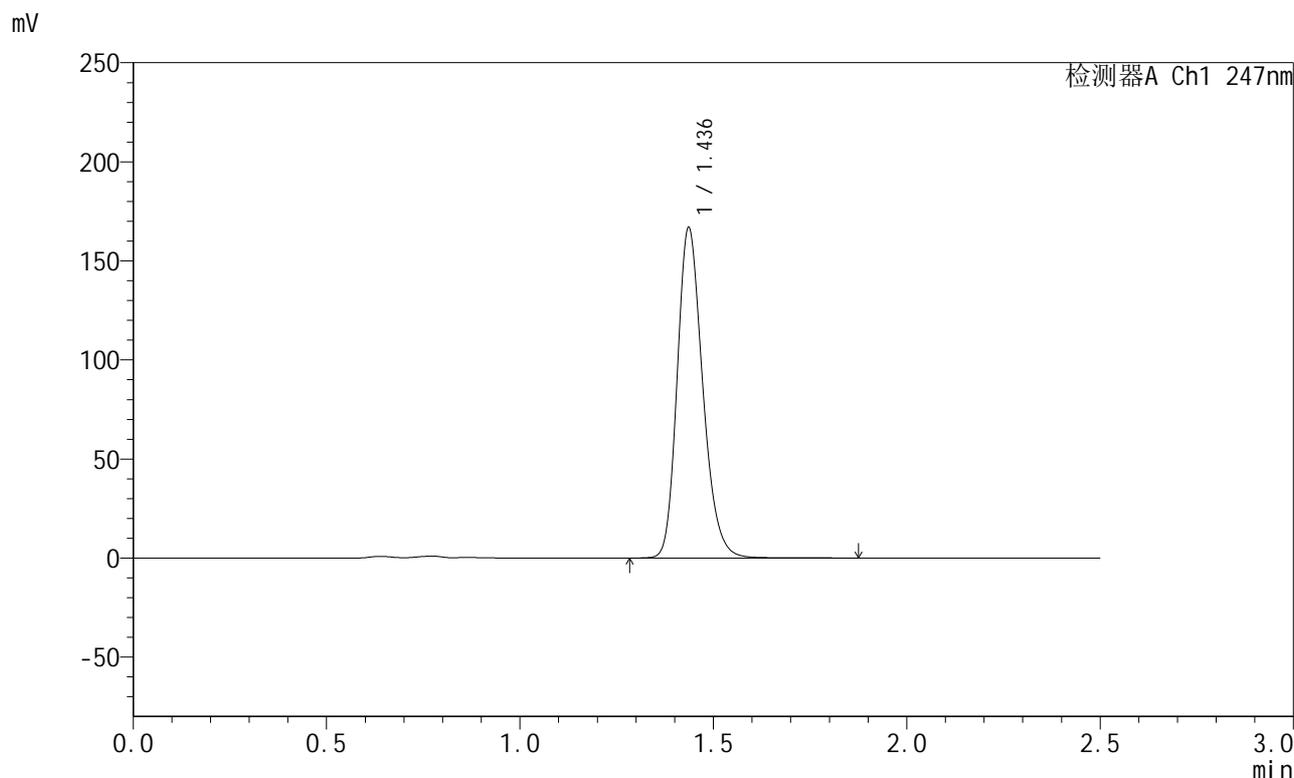


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-291-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	767290	100.000	166250	2300	1.222	--
总计		767290	100.000	166250			

图291 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

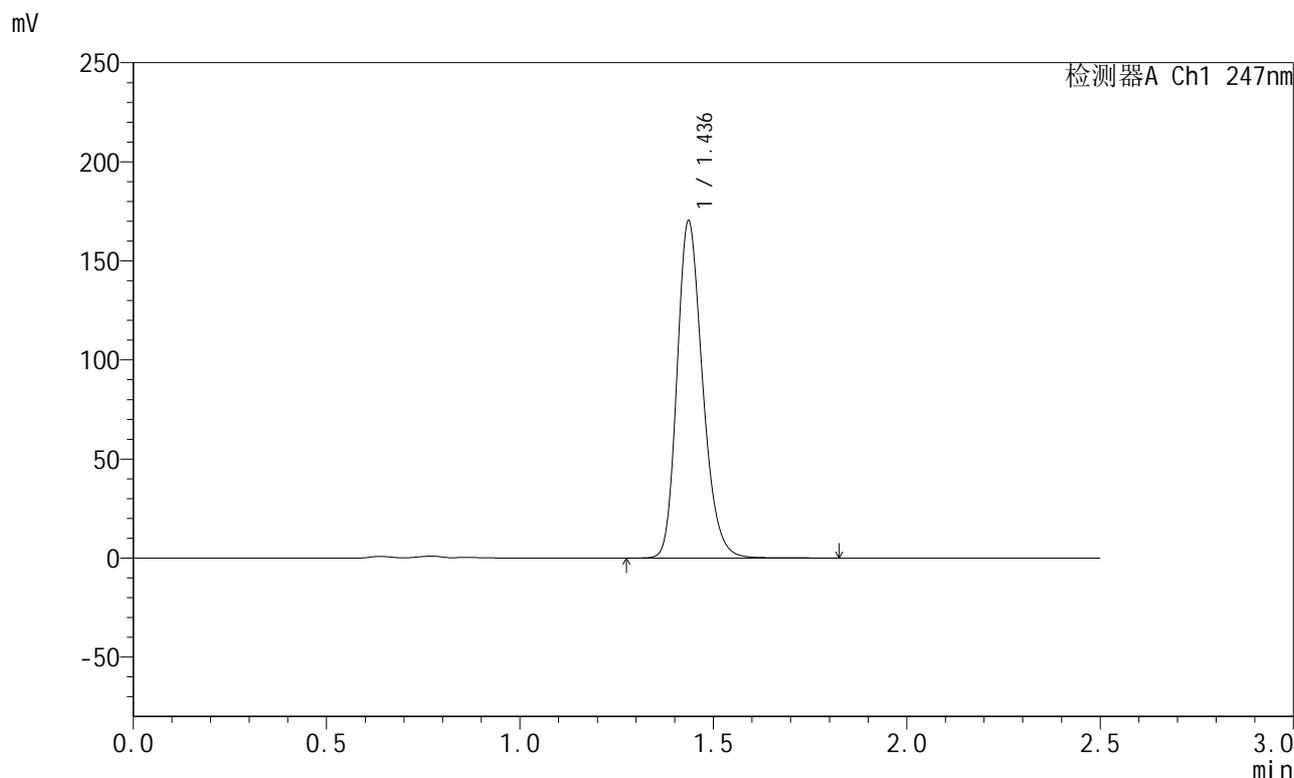


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-292-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

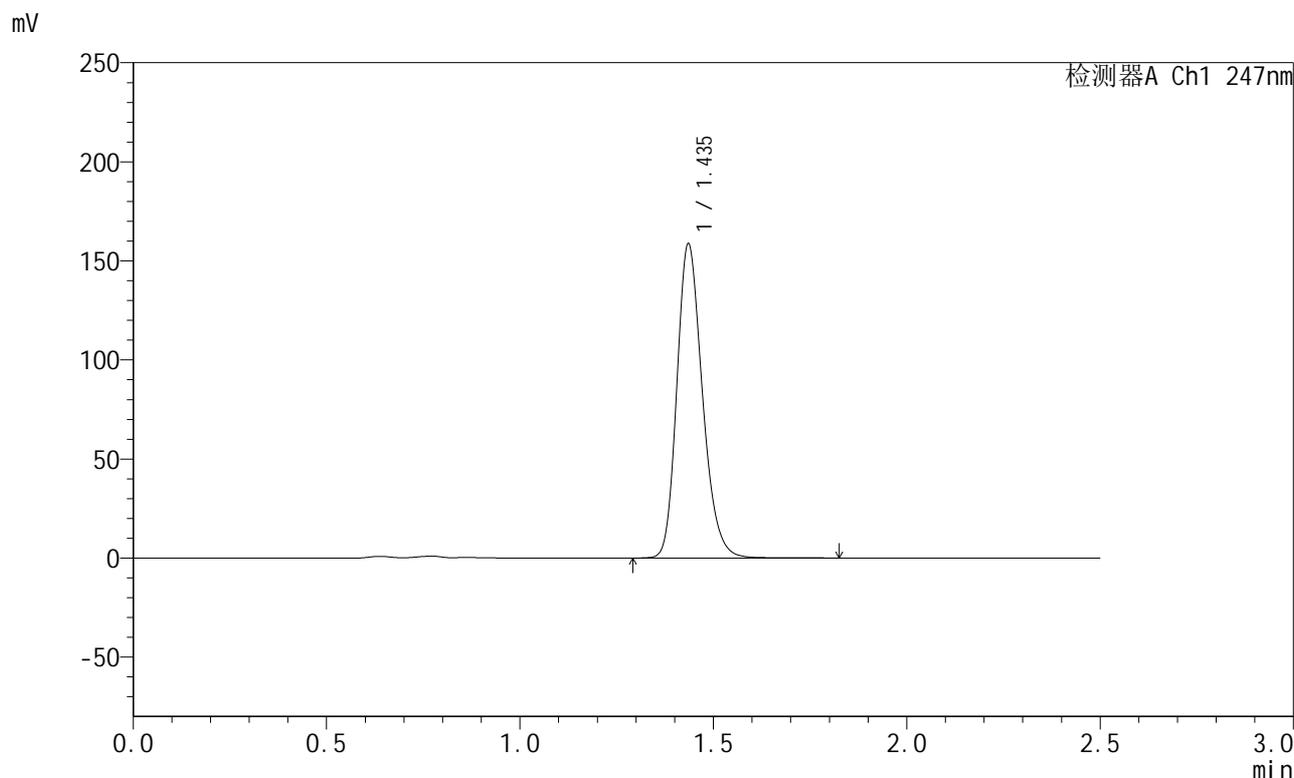
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	782552	100.000	169404	2297	1.223	--
总计		782552	100.000	169404			

图292 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-293-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

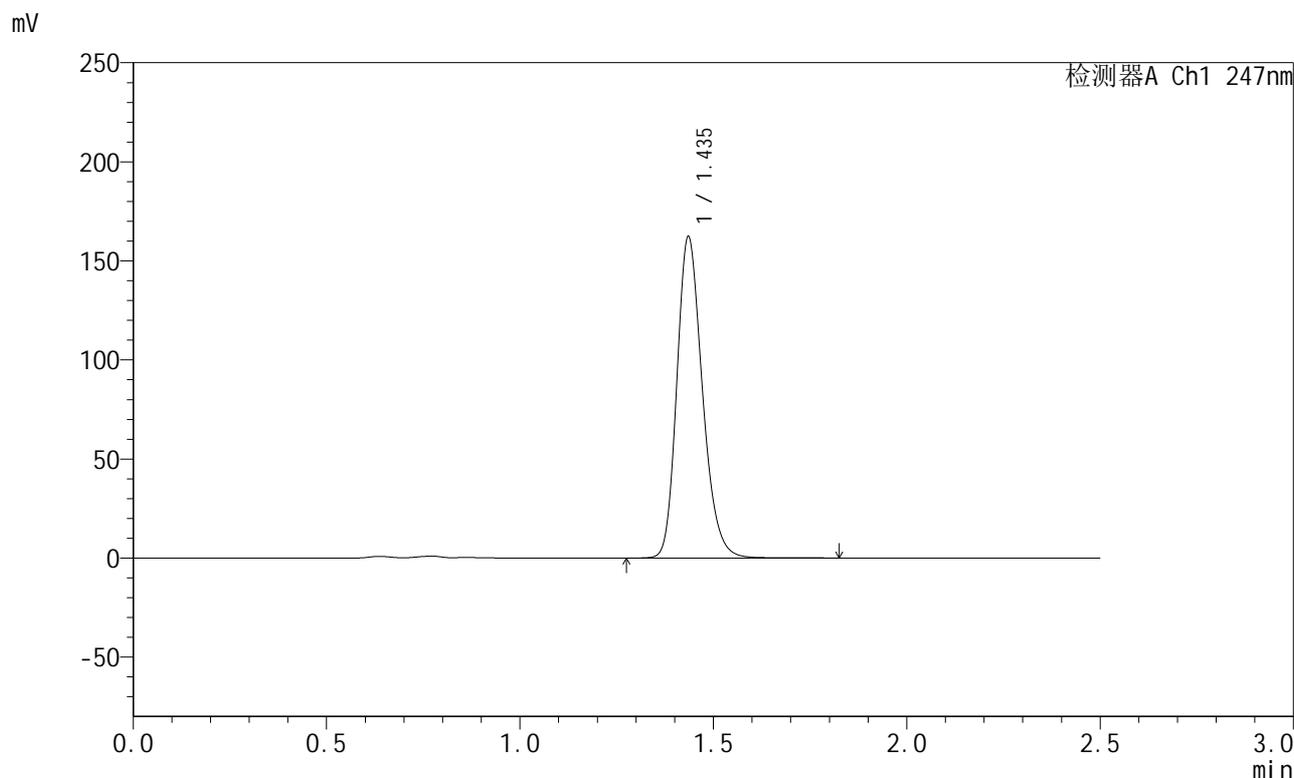
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	729289	100.000	157670	2296	1.223	--
总计		729289	100.000	157670			

图293 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-294-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.435	746299	100.000	161221	2294	1.224	--
总计		746299	100.000	161221			

图294 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

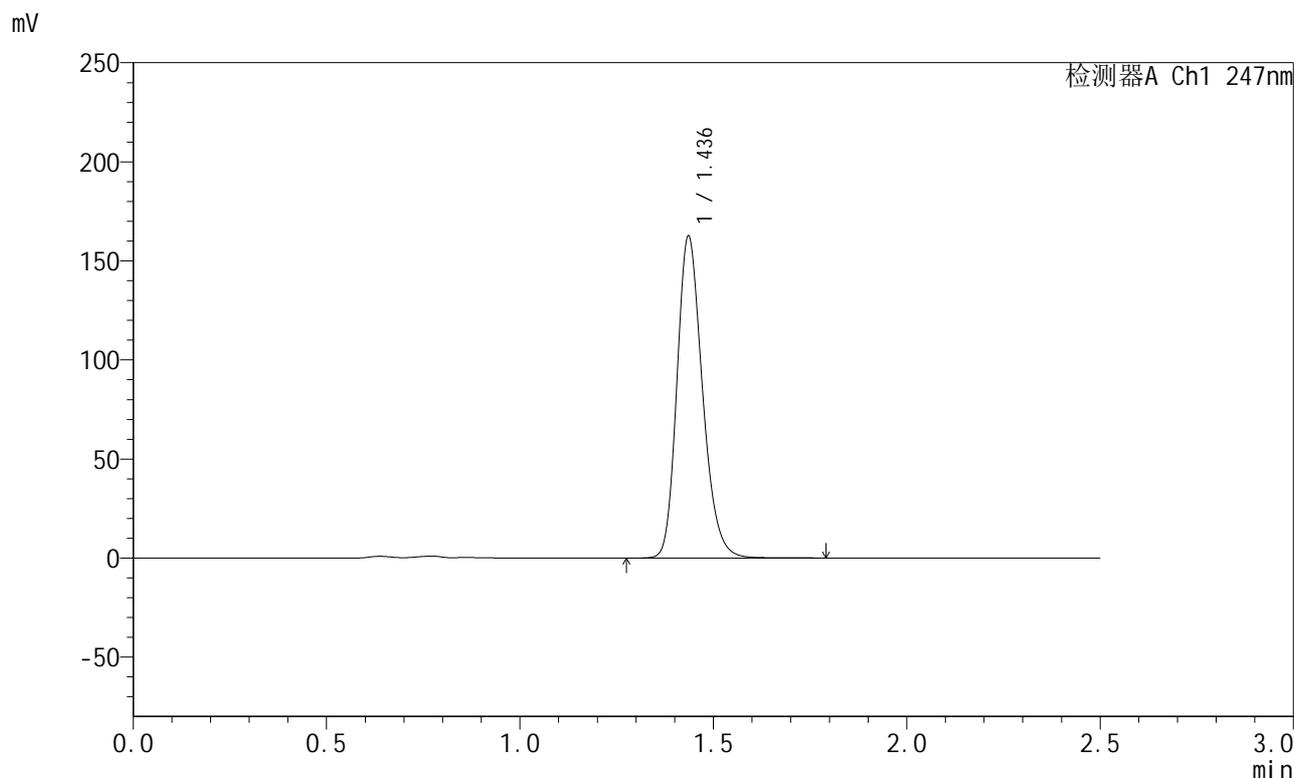


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-295-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

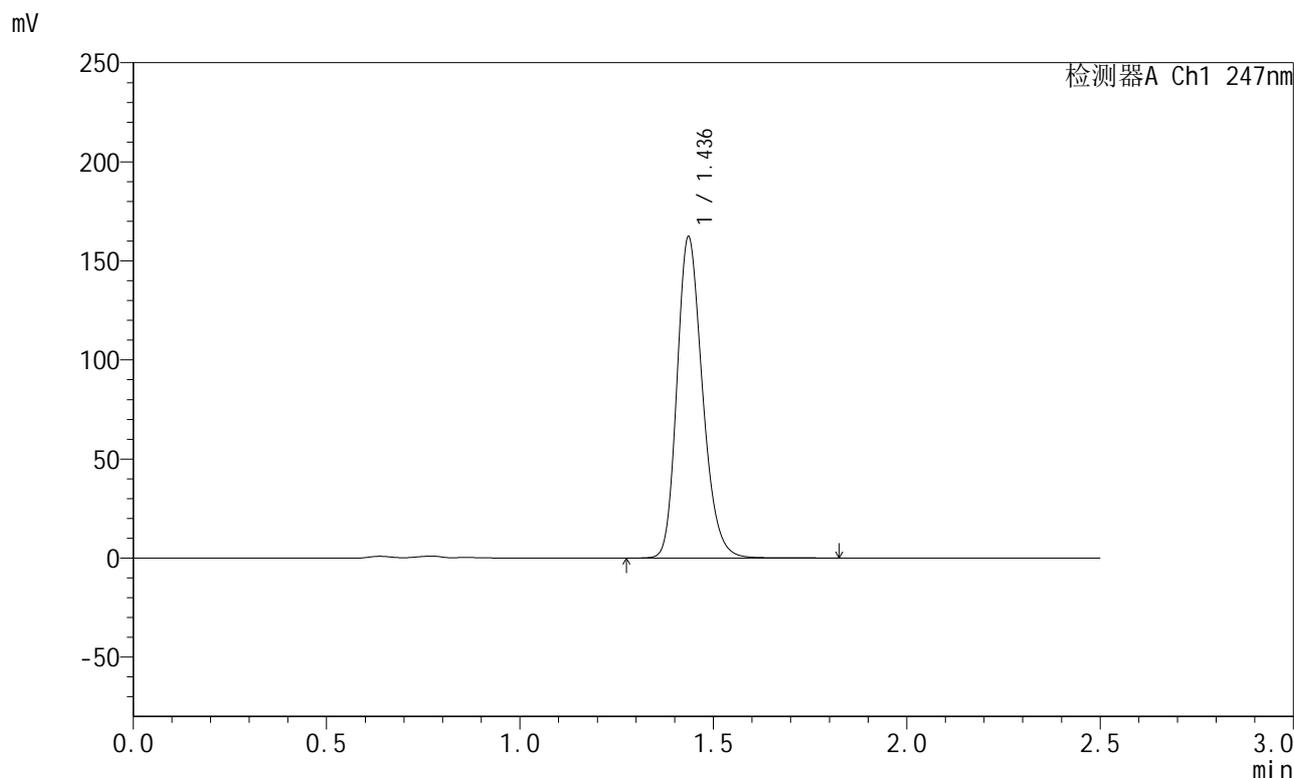
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	746053	100.000	161635	2300	1.222	--
总计		746053	100.000	161635			

图295 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-296-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

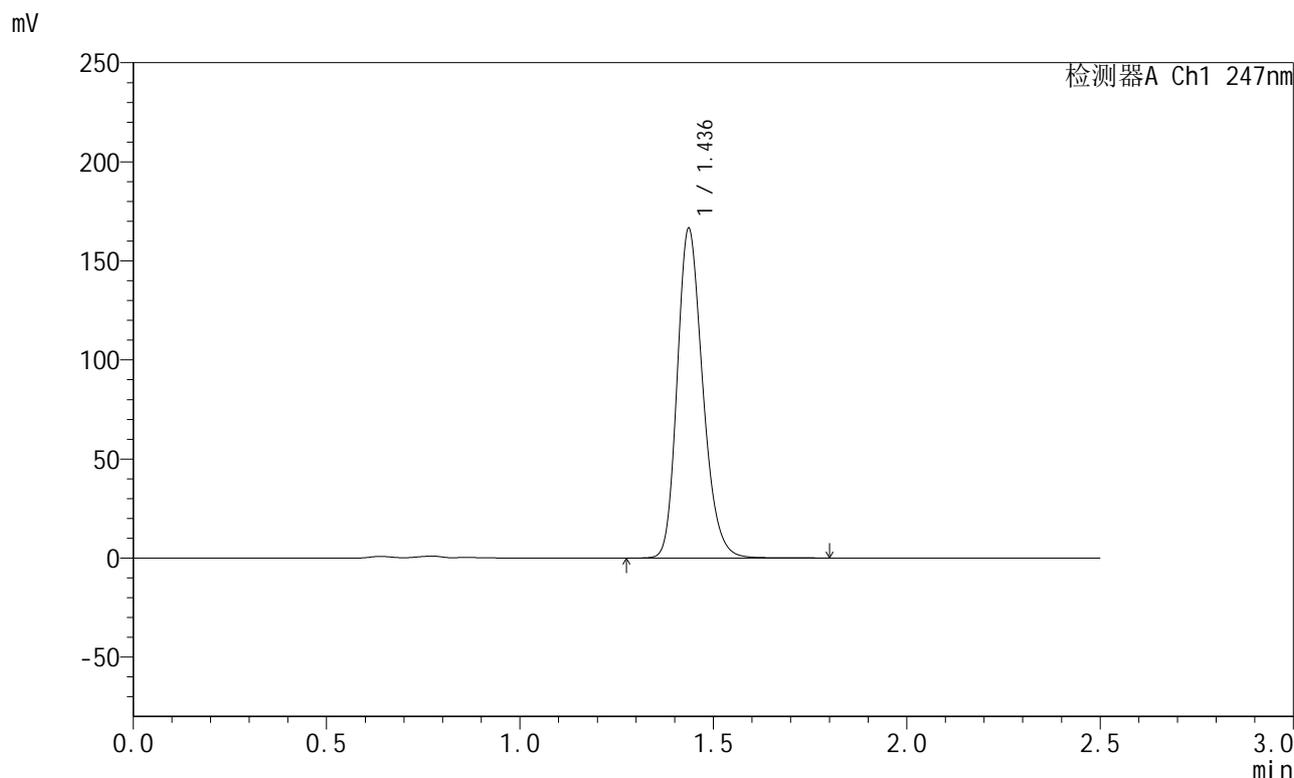
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	745310	100.000	161413	2301	1.220	--
总计		745310	100.000	161413			

图296 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-297-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

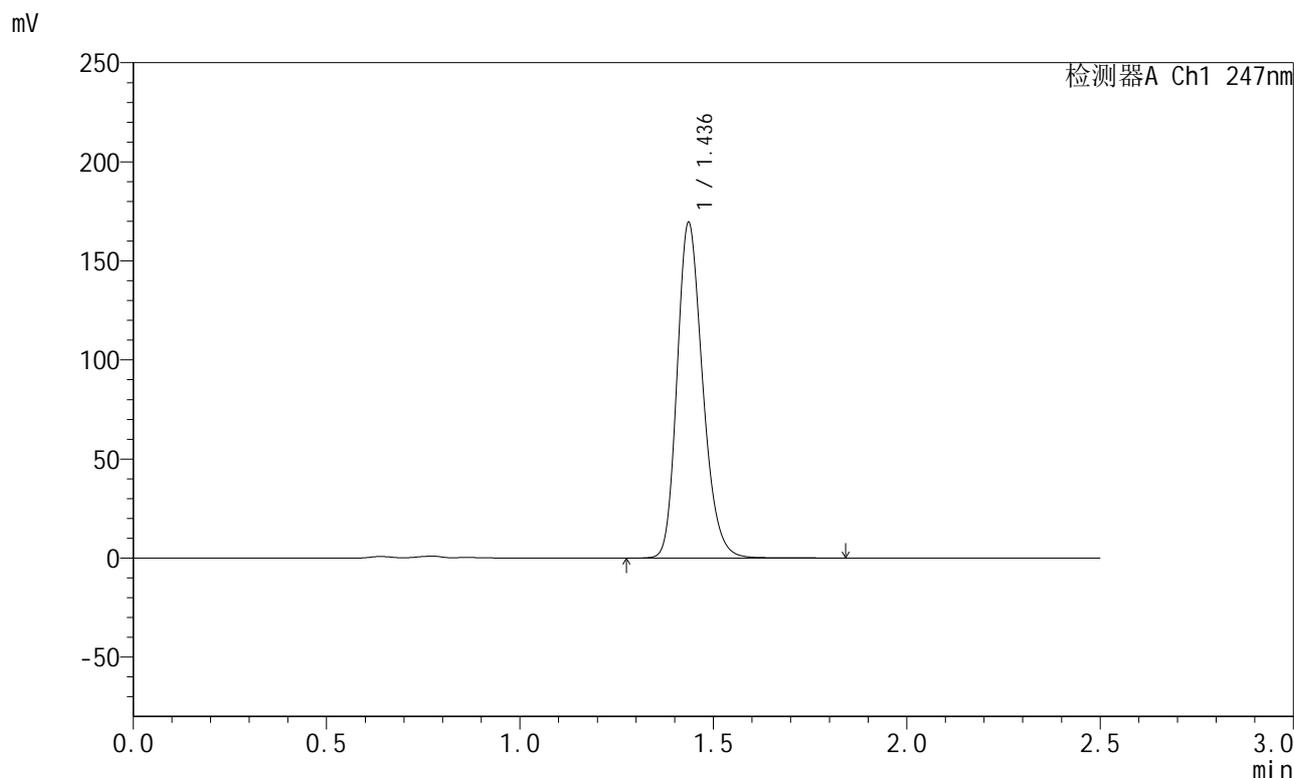
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	765700	100.000	165884	2294	1.220	--
总计		765700	100.000	165884			

图297 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-298-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.436	780185	100.000	168764	2293	1.221	--
总计		780185	100.000	168764			

图298 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

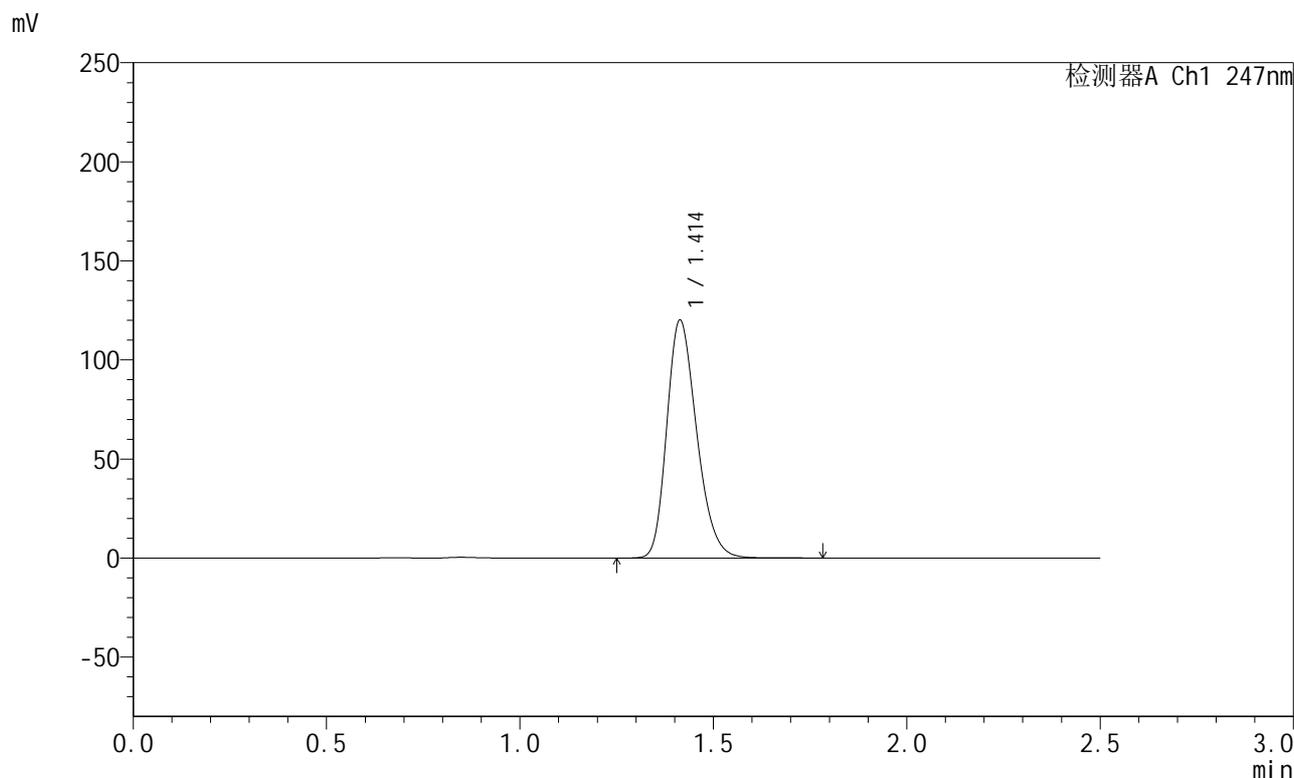


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-299-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

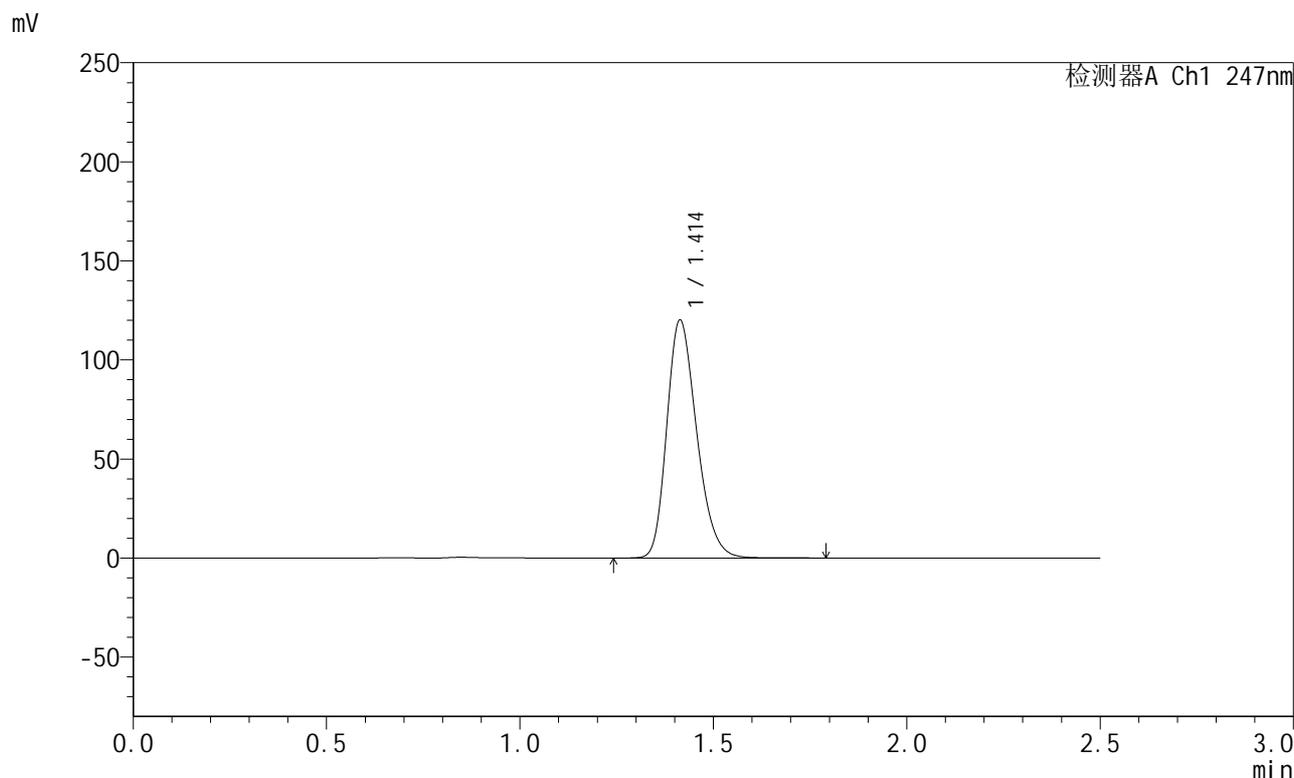
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	647027	100.000	120101	1607	1.250	--
总计		647027	100.000	120101			

图299 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-14/7-300-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/31 00:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.414	647181	100.000	120126	1606	1.250	--
总计		647181	100.000	120126			

图300 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2