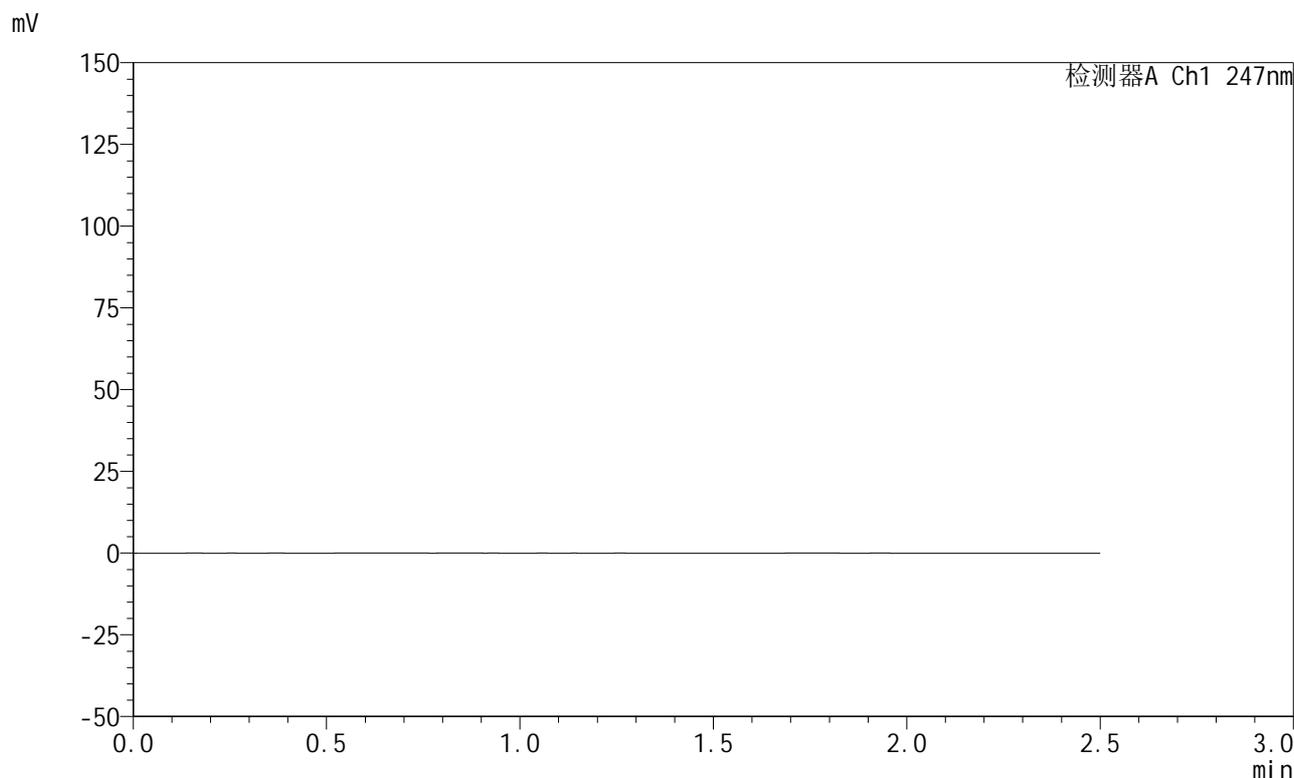


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-281-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 10:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

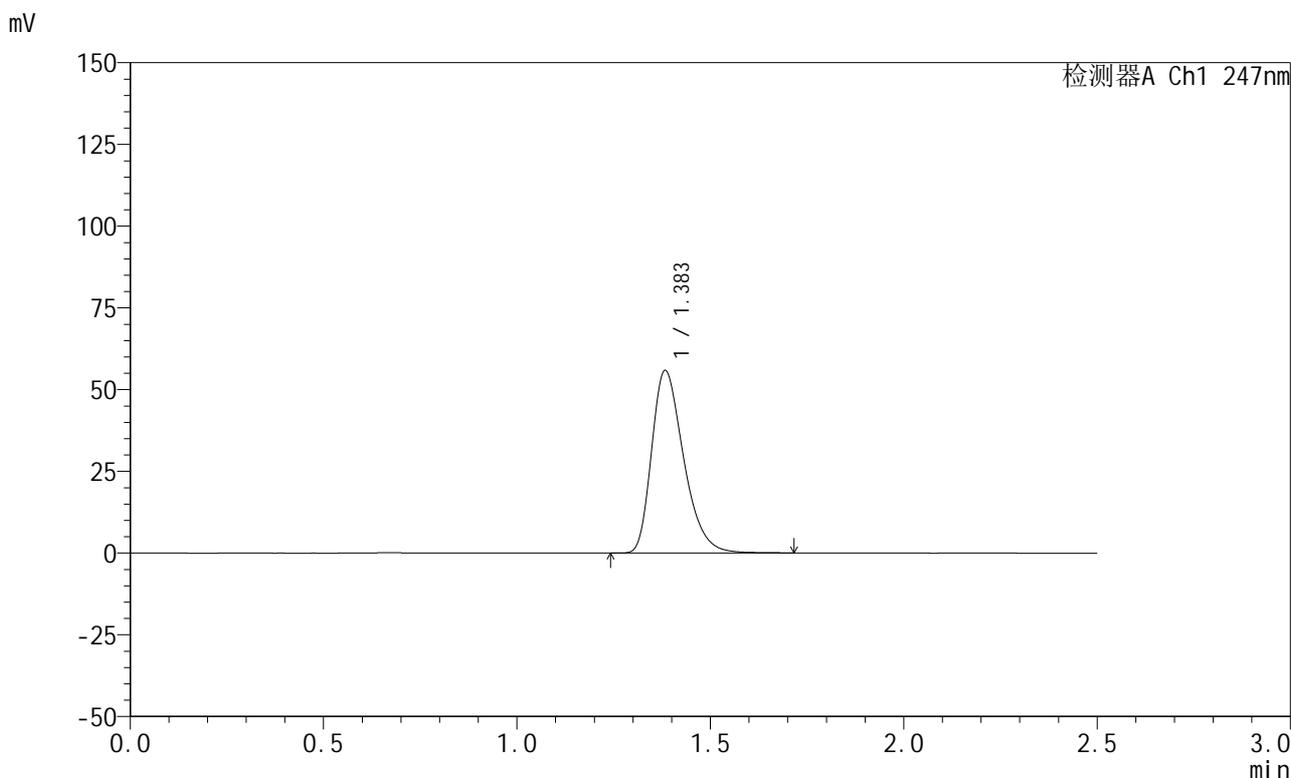
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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)-pH6.8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 - 10-15/10-282-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 10:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

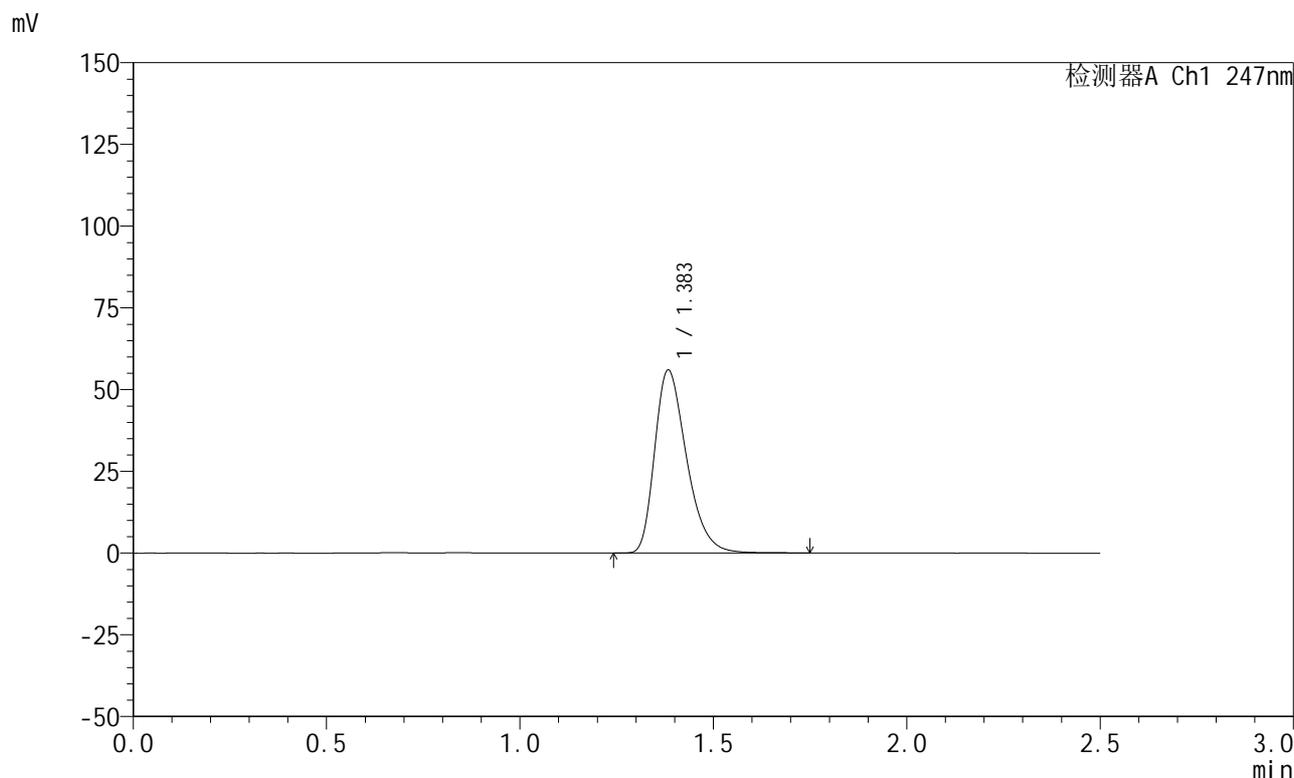
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	321462	100.000	55643	1360	1.341	--
总计		321462	100.000	55643			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-283-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

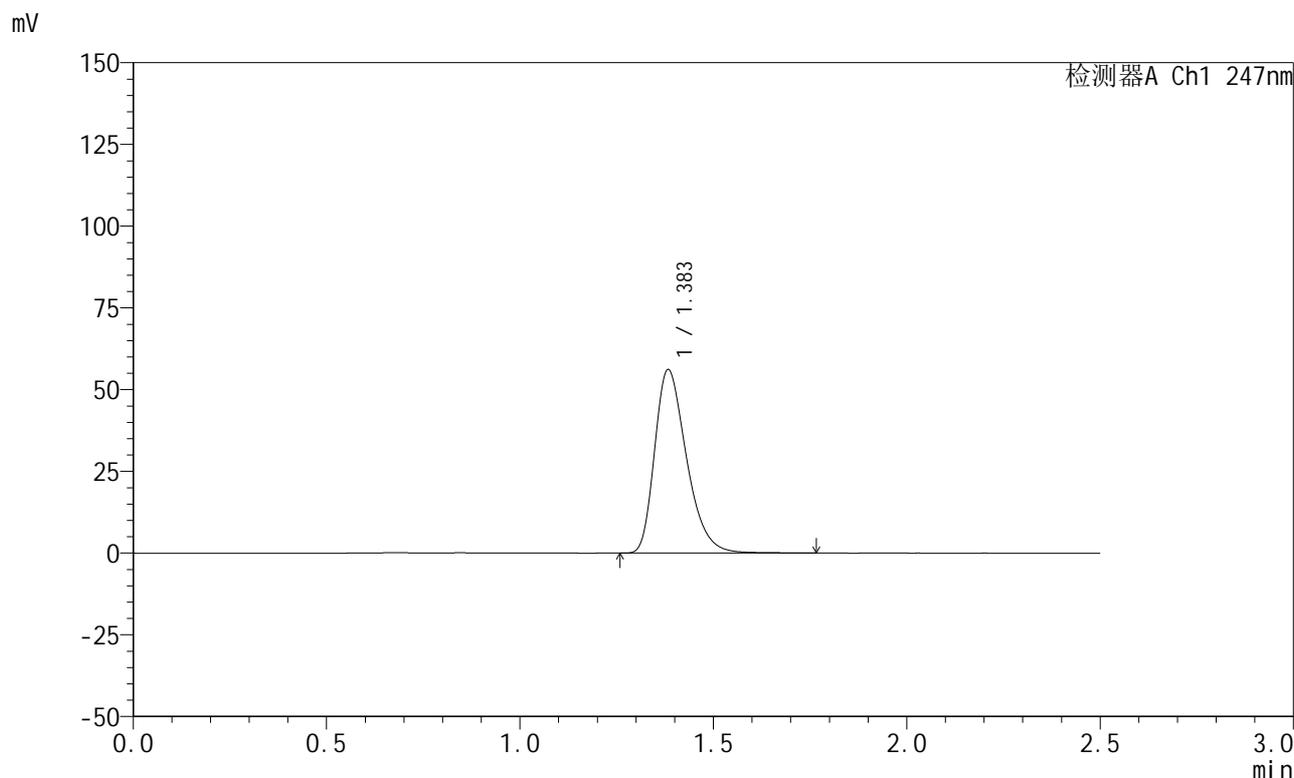
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	321737	100.000	55783	1368	1.343	--
总计		321737	100.000	55783			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-284-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	322153	100.000	55957	1372	1.342	--
总计		322153	100.000	55957			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

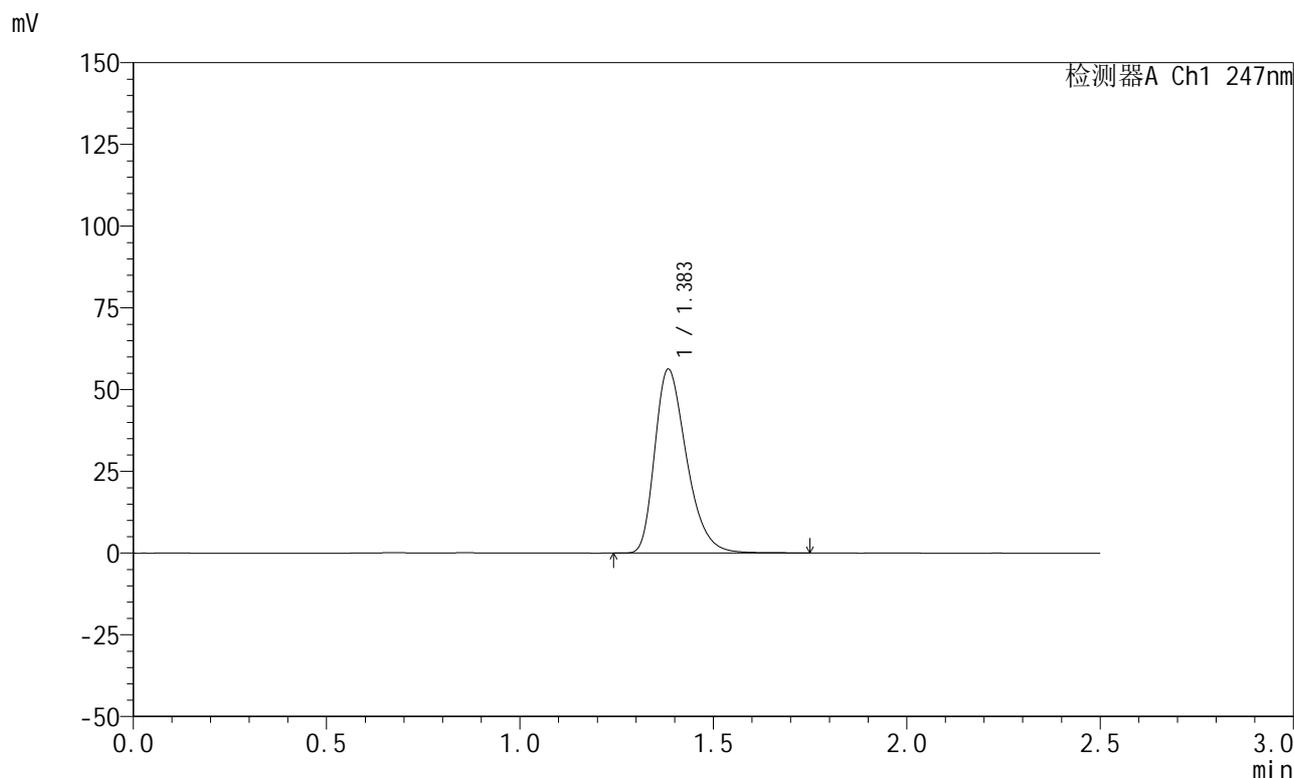


SMF-356

<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 - 10-15/10-285-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	321857	100.000	56015	1379	1.340	--
总计		321857	100.000	56015			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

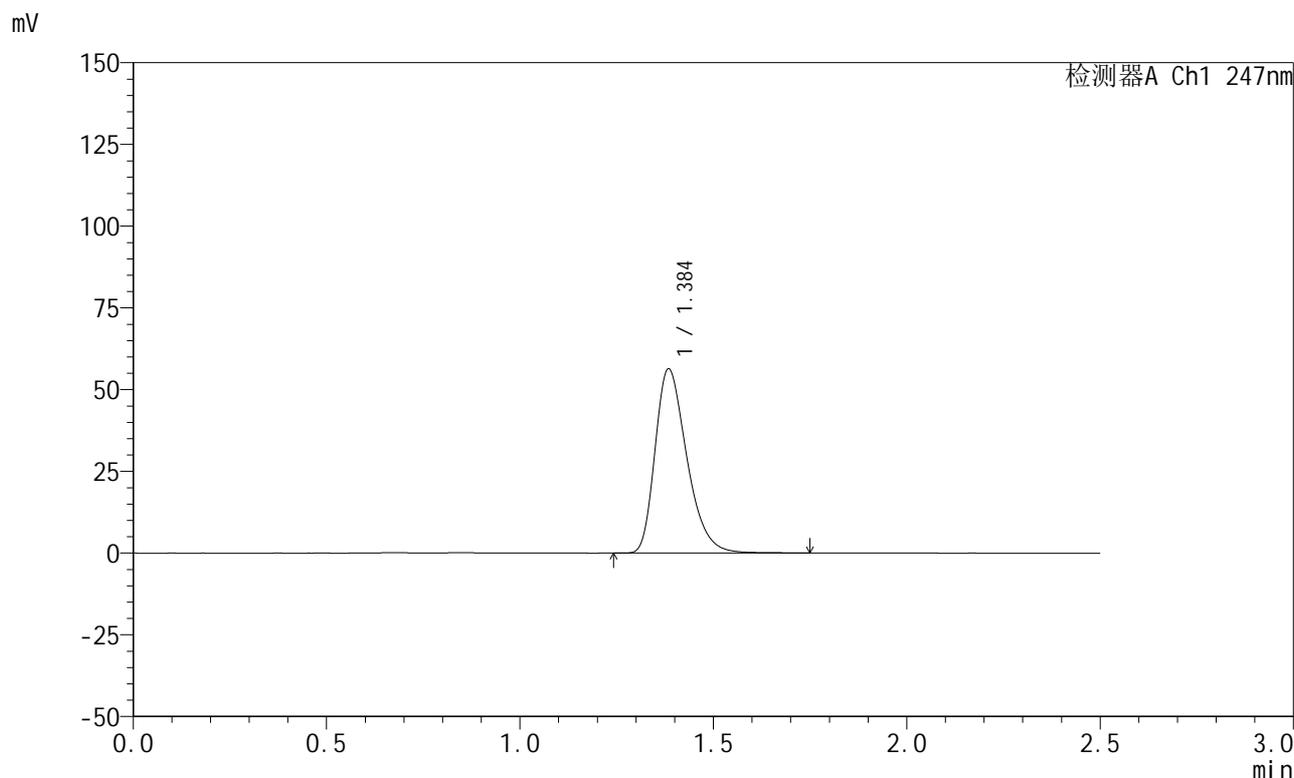


SMF-356

<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 - 10-15/10-286-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 10:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	321940	100.000	55992	1385	1.339	--
总计		321940	100.000	55992			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

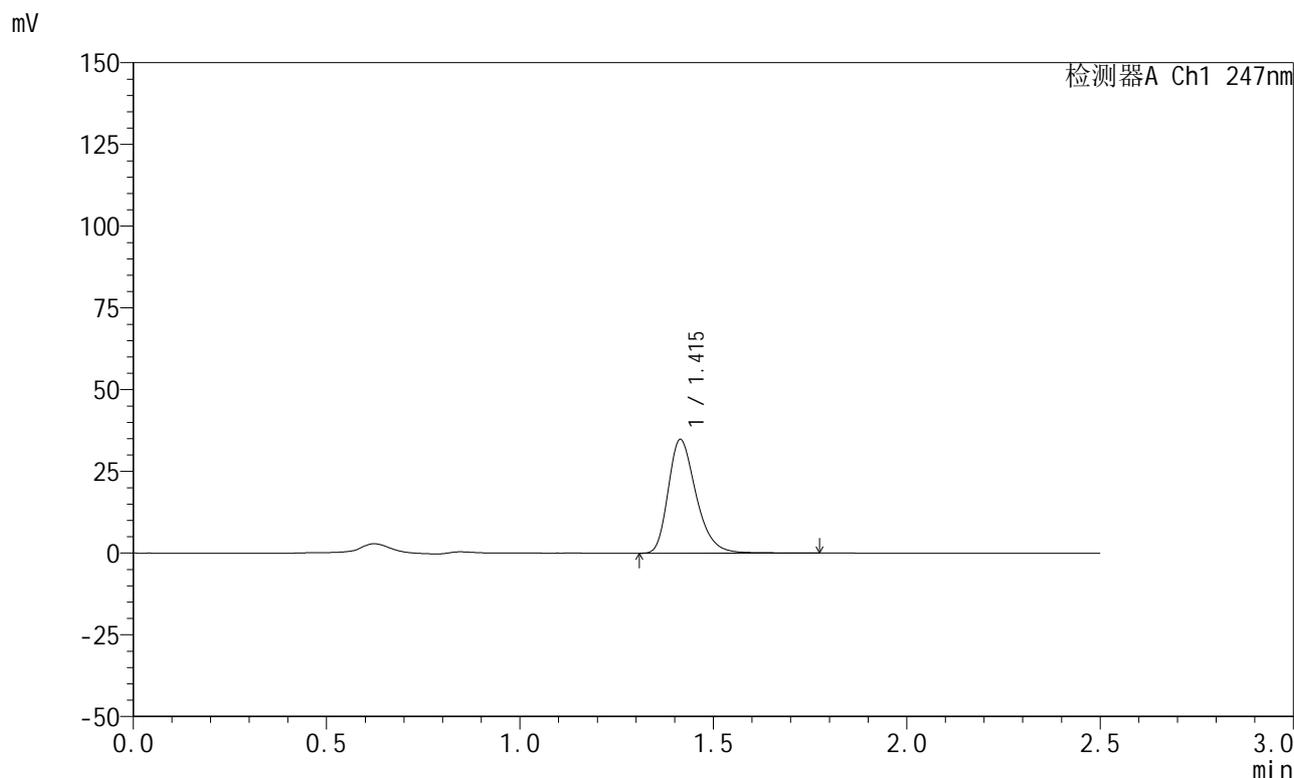


SMF-356

<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 - 10-15/10-287-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	174747	100.000	34772	1896	1.302	--
总计		174747	100.000	34772			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

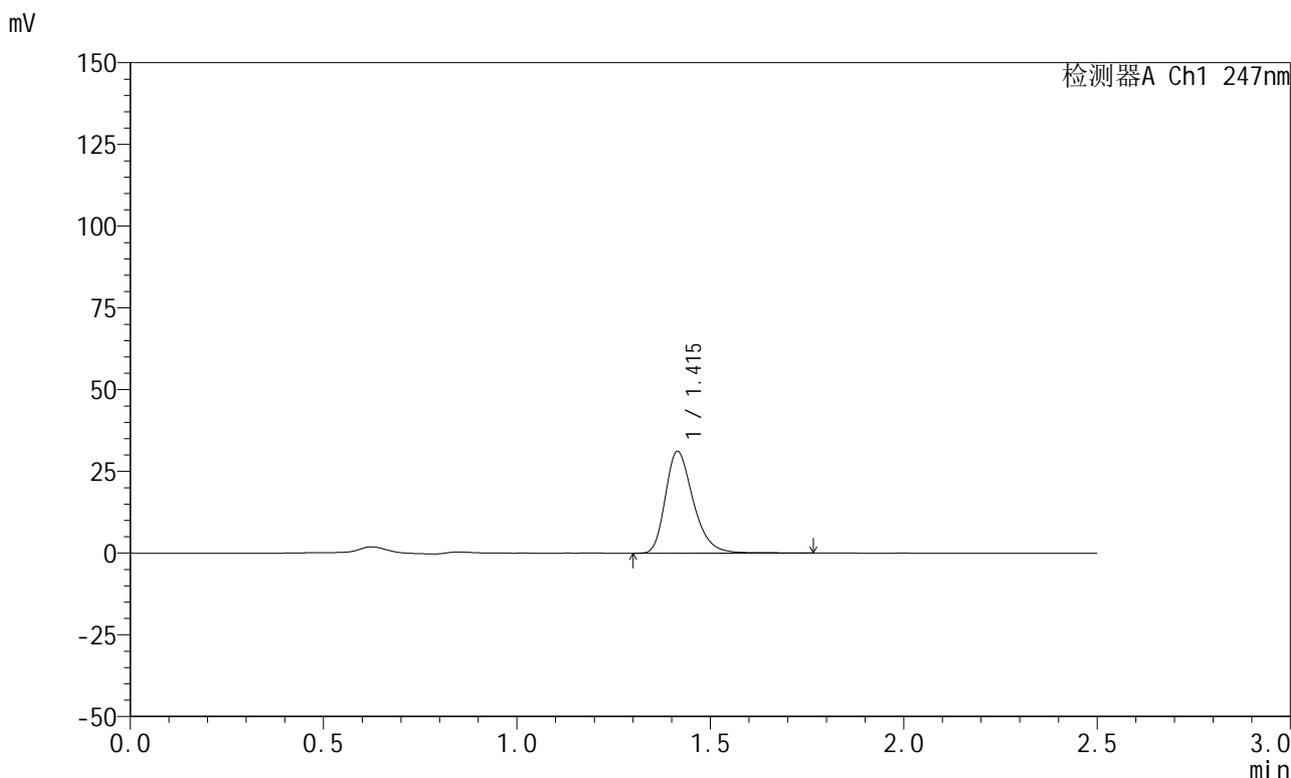


SMF-356

<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 - 10-15/10-288-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 10:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	156298	100.000	31113	1903	1.300	--
总计		156298	100.000	31113			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

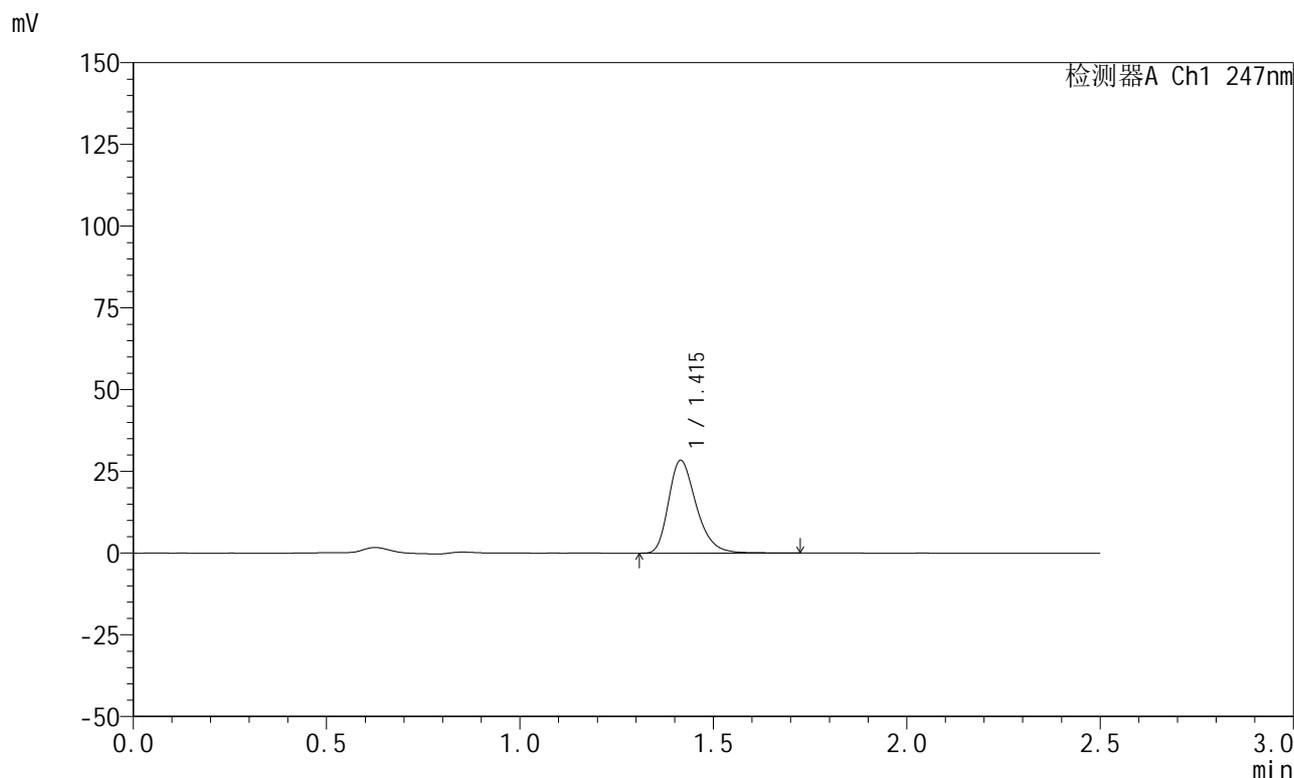


SMF-356

<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 - 10-15/10-289-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 10:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

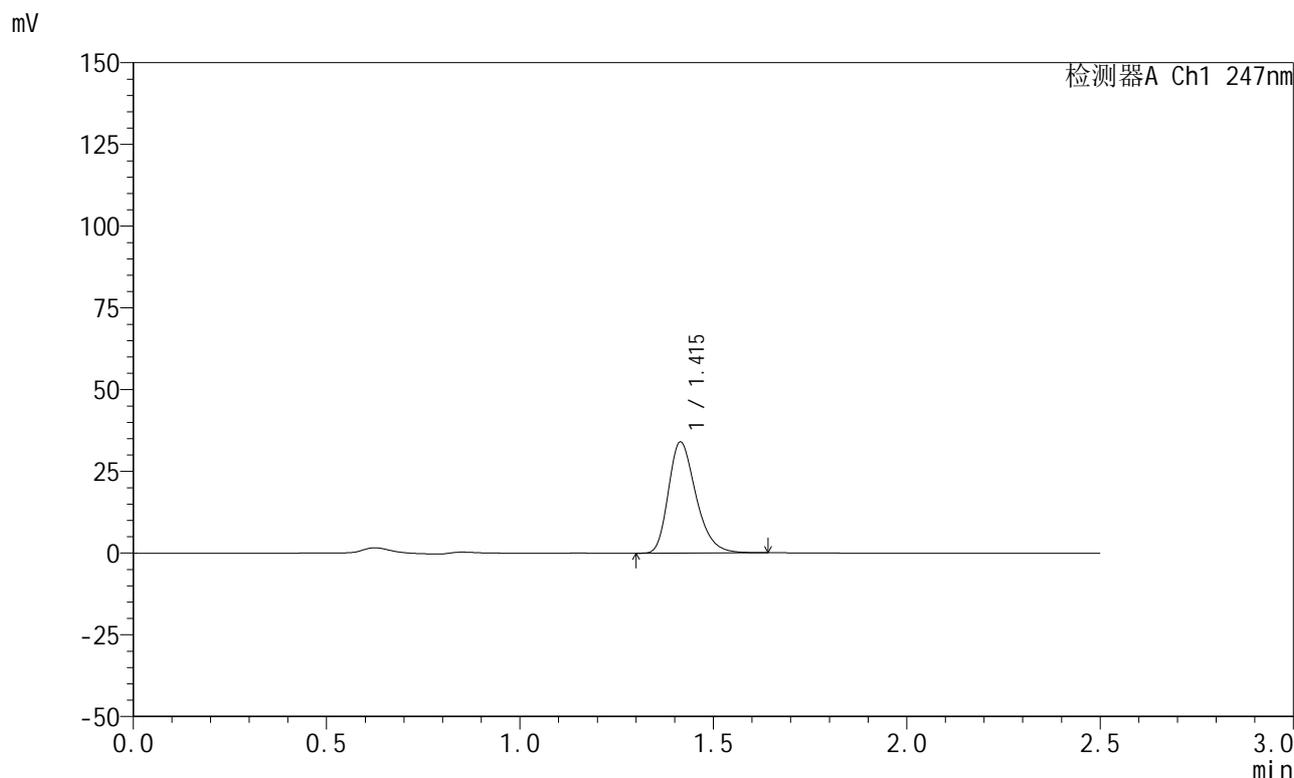
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	141795	100.000	28354	1912	1.298	--
总计		141795	100.000	28354			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-290-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	168456	100.000	33950	1921	1.289	--
总计		168456	100.000	33950			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

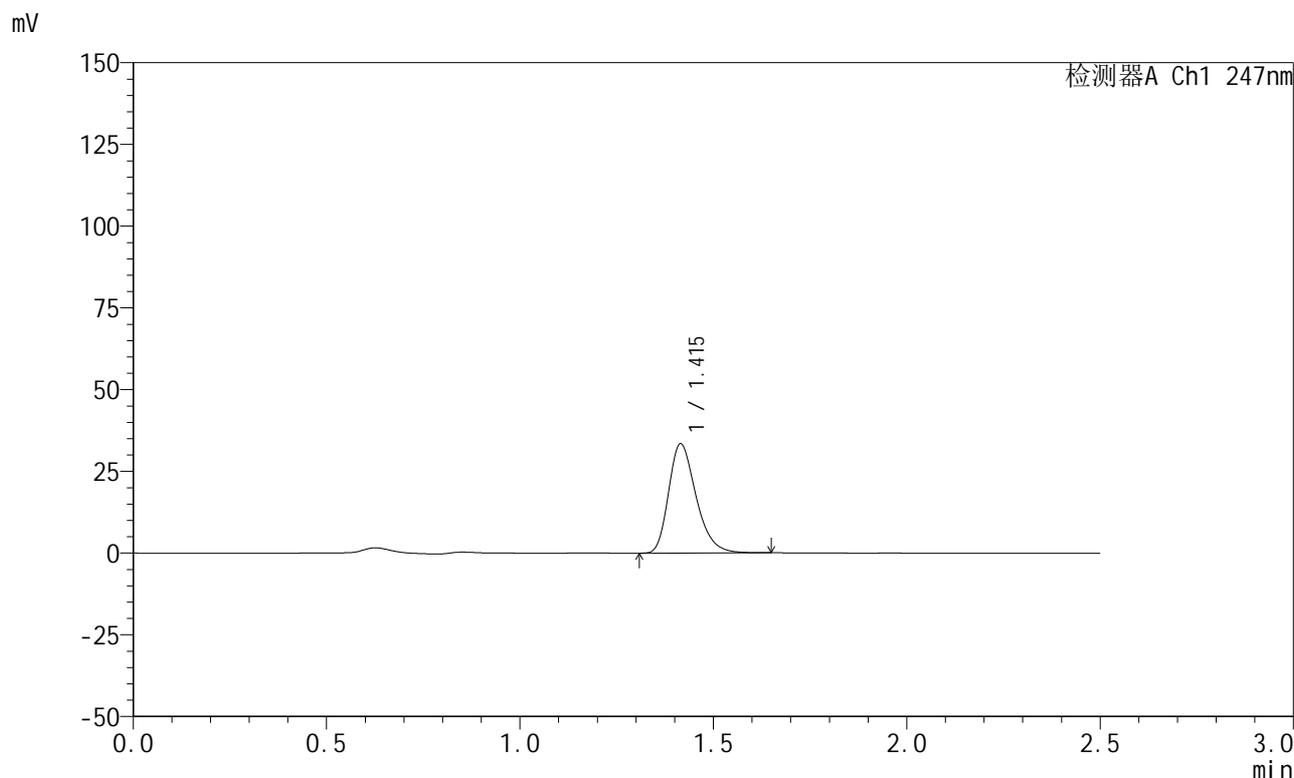


SMF-356

<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 - 10-15/10-291-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

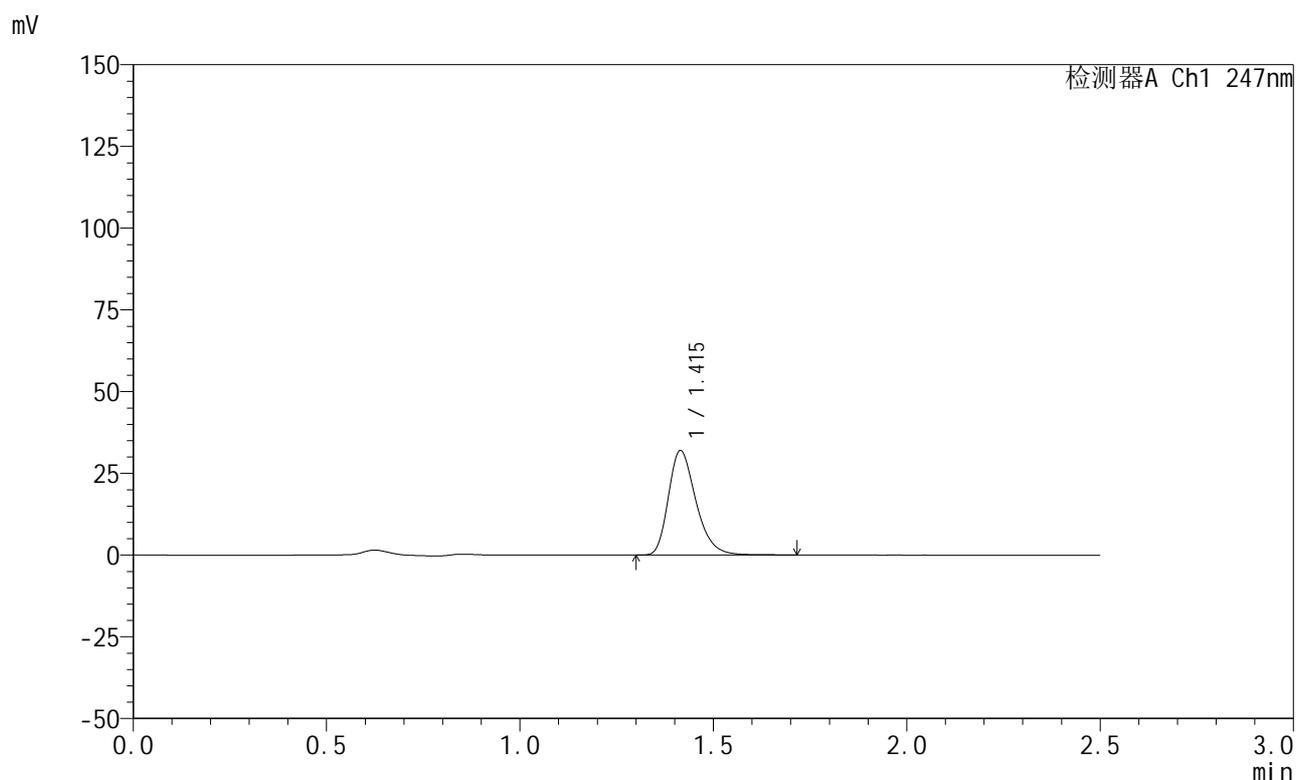
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	165377	100.000	33368	1929	1.290	--
总计		165377	100.000	33368			

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)-pH6.8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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-292-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

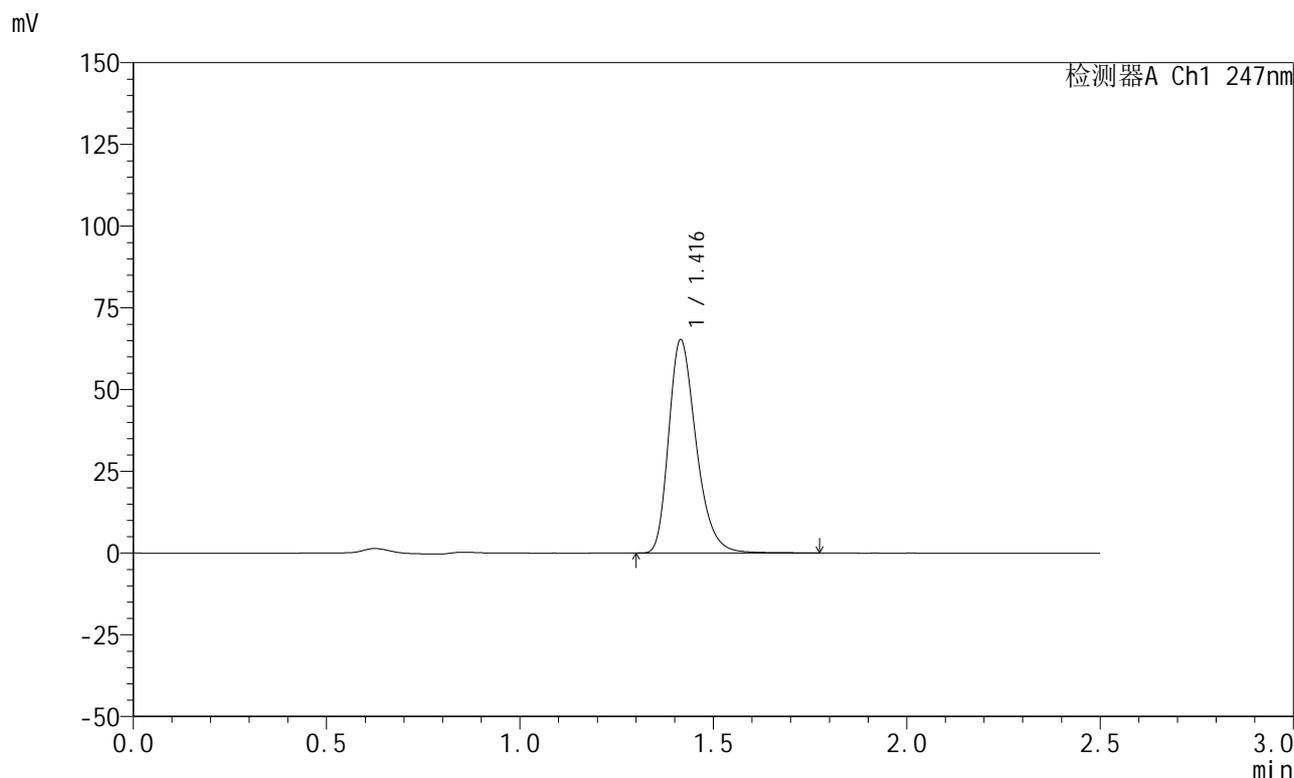
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	158771	100.000	31950	1931	1.293	--
总计		158771	100.000	31950			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-293-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	323365	100.000	65099	1943	1.296	--
总计		323365	100.000	65099			

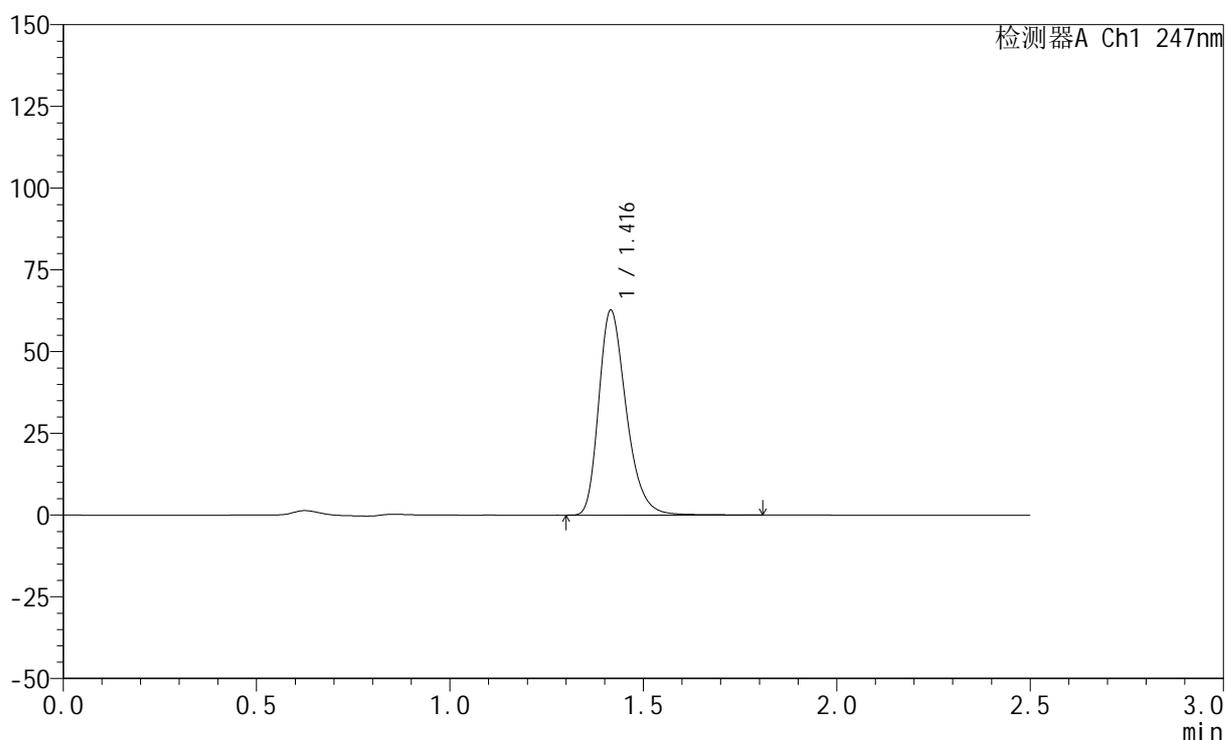
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-294-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	310831	100.000	62533	1949	1.295	--
总计		310831	100.000	62533			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



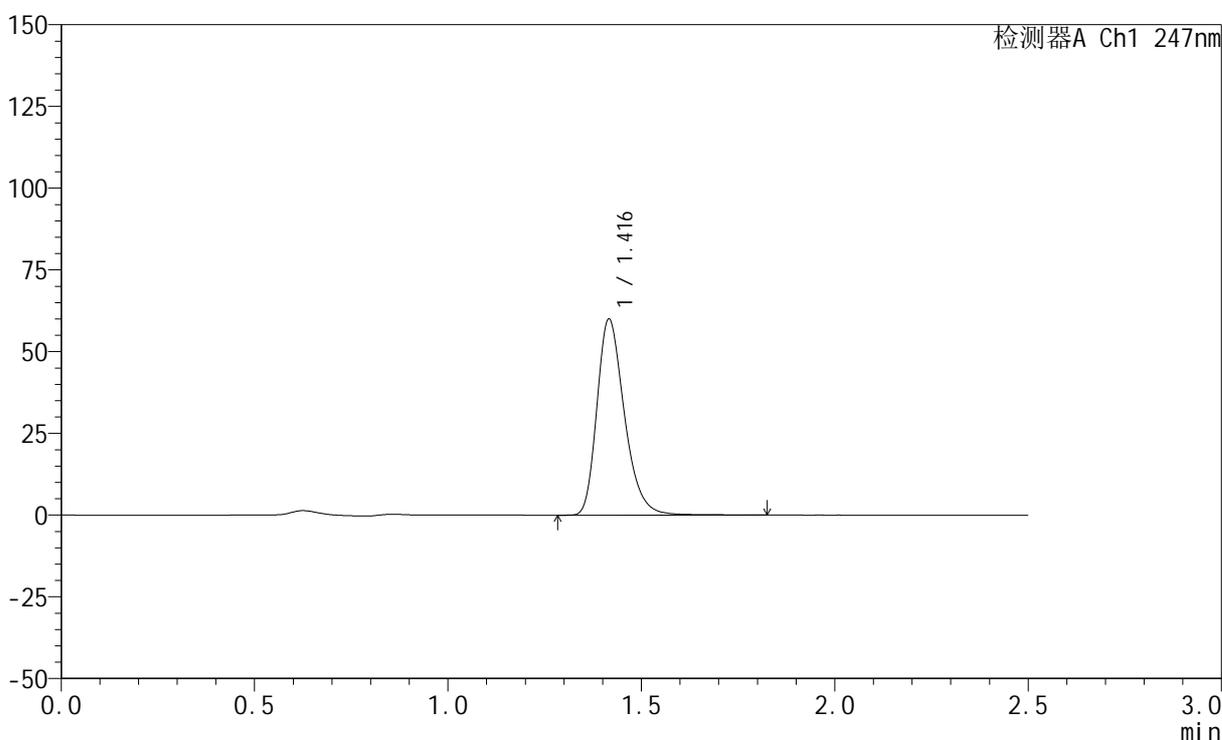
SMF-356

<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 - 10-15/10-295-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

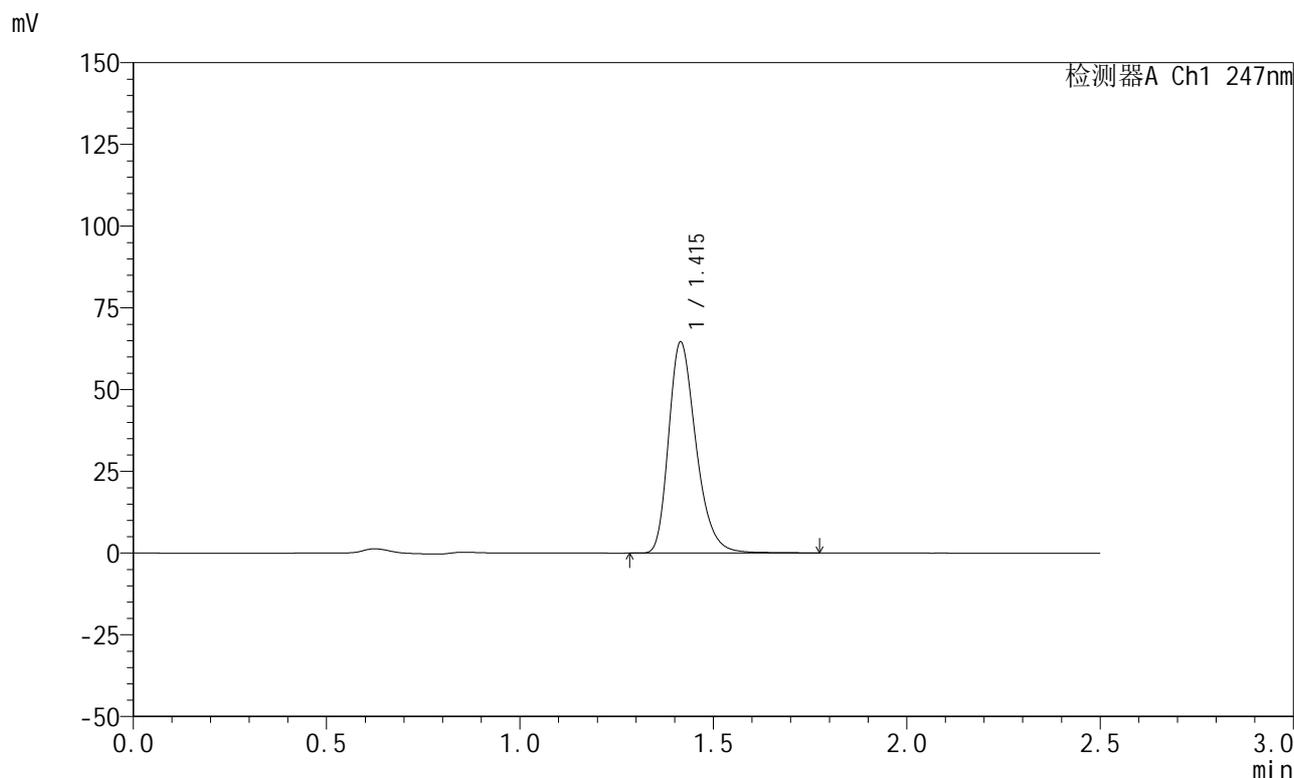
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	297164	100.000	59757	1956	1.294	--
总计		297164	100.000	59757			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-296-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	318677	100.000	64468	1959	1.291	--
总计		318677	100.000	64468			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

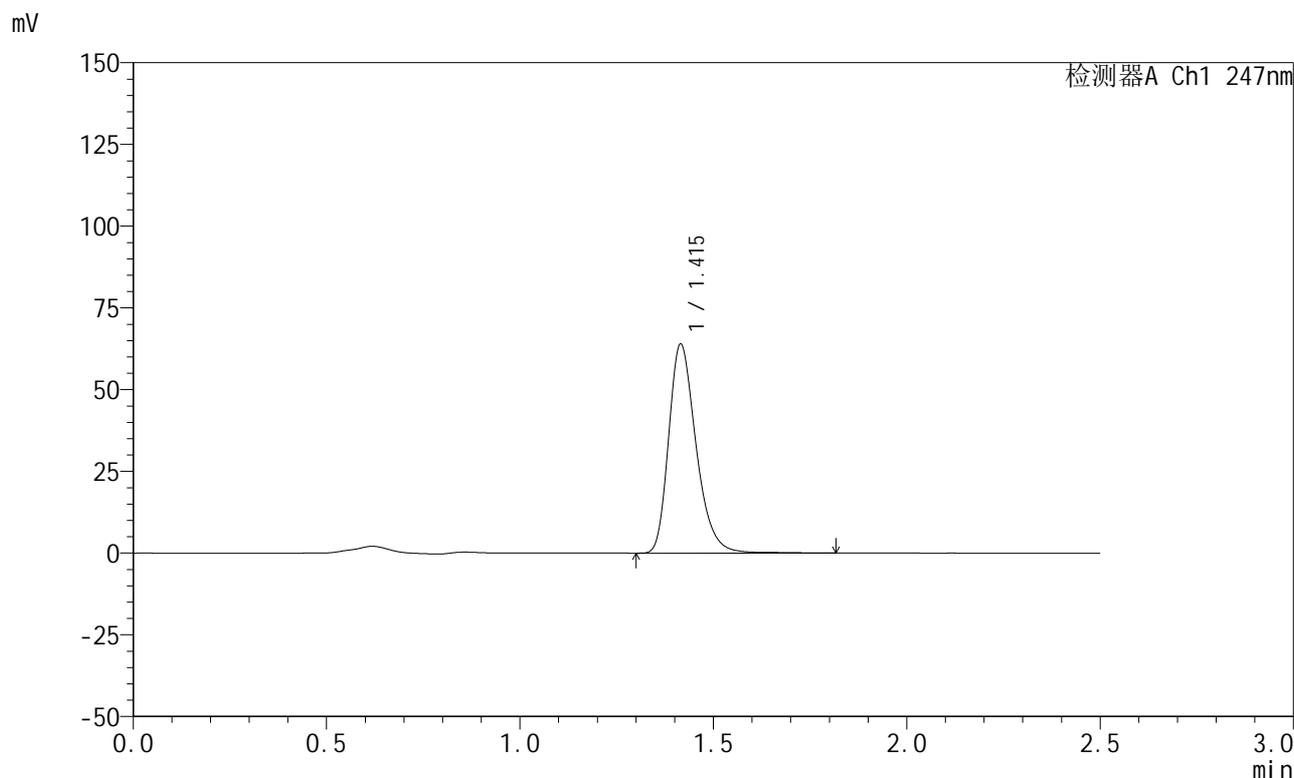


SMF-356

<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 - 10-15/10-297-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	316066	100.000	63820	1963	1.292	--
总计		316066	100.000	63820			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

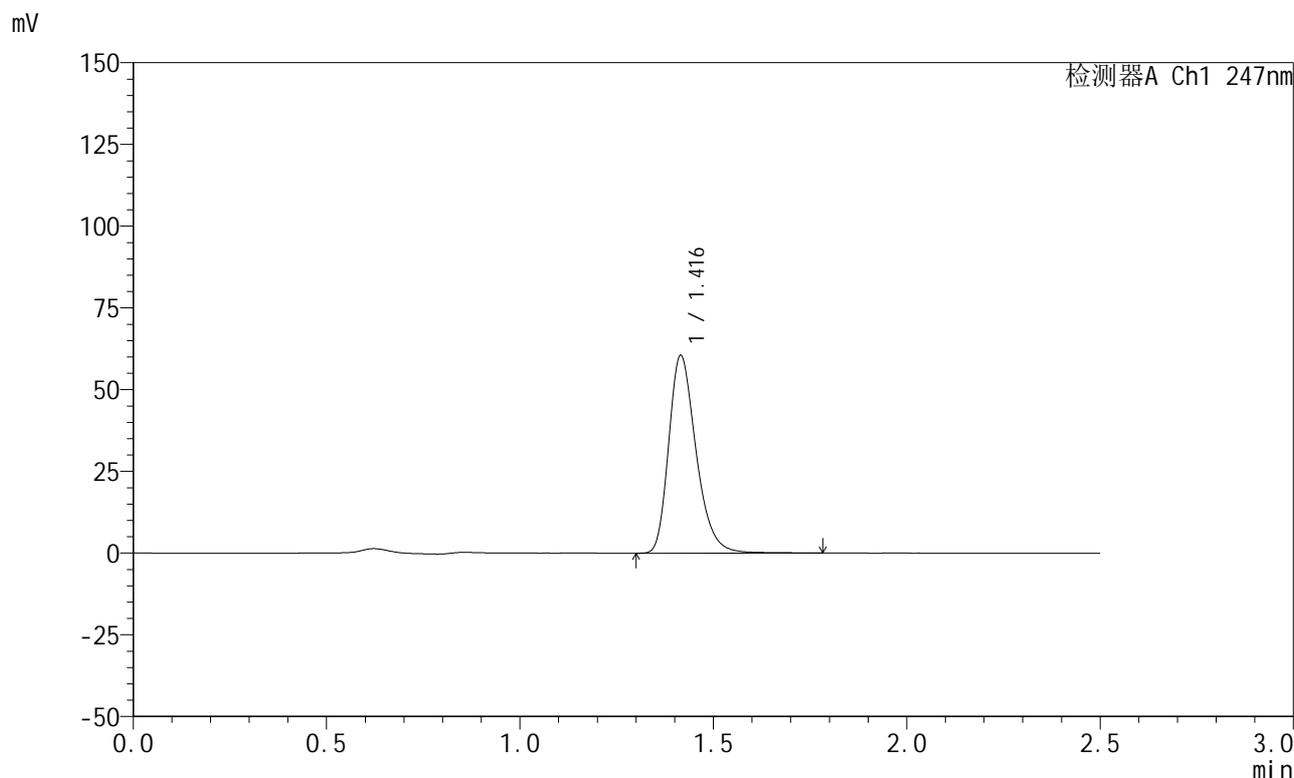


SMF-356

<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 - 10-15/10-298-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	298355	100.000	60348	1965	1.291	--
总计		298355	100.000	60348			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

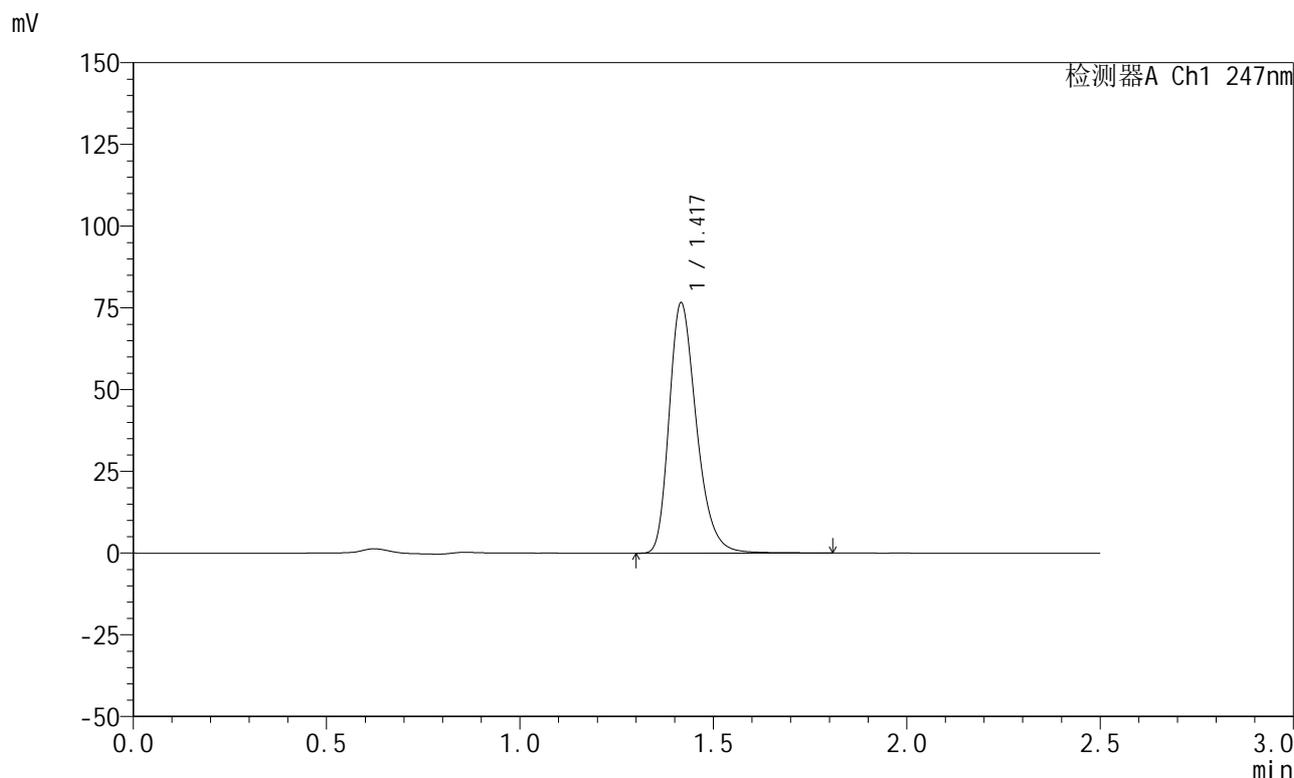


SMF-356

<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 - 10-15/10-299-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	376952	100.000	76167	1977	1.292	--
总计		376952	100.000	76167			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

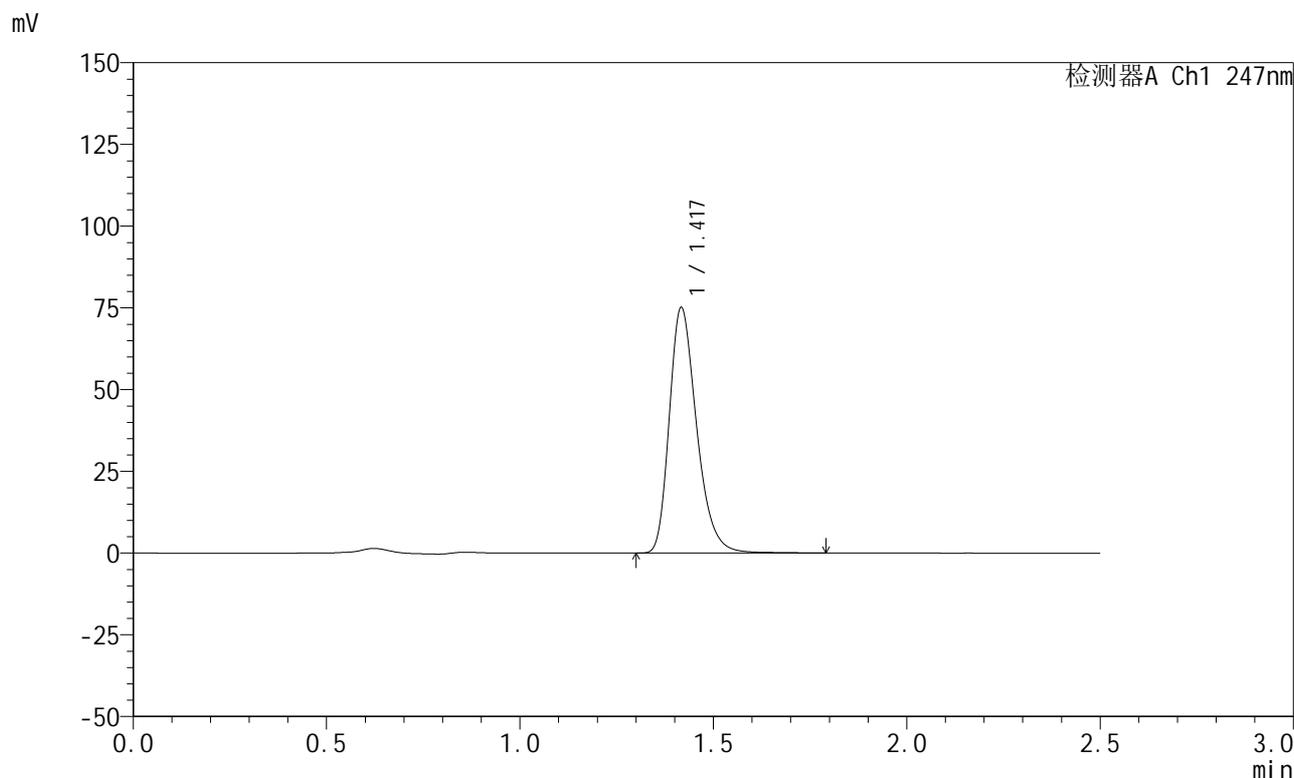


SMF-356

<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 - 10-15/10-300-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	369792	100.000	74618	1975	1.293	--
总计		369792	100.000	74618			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



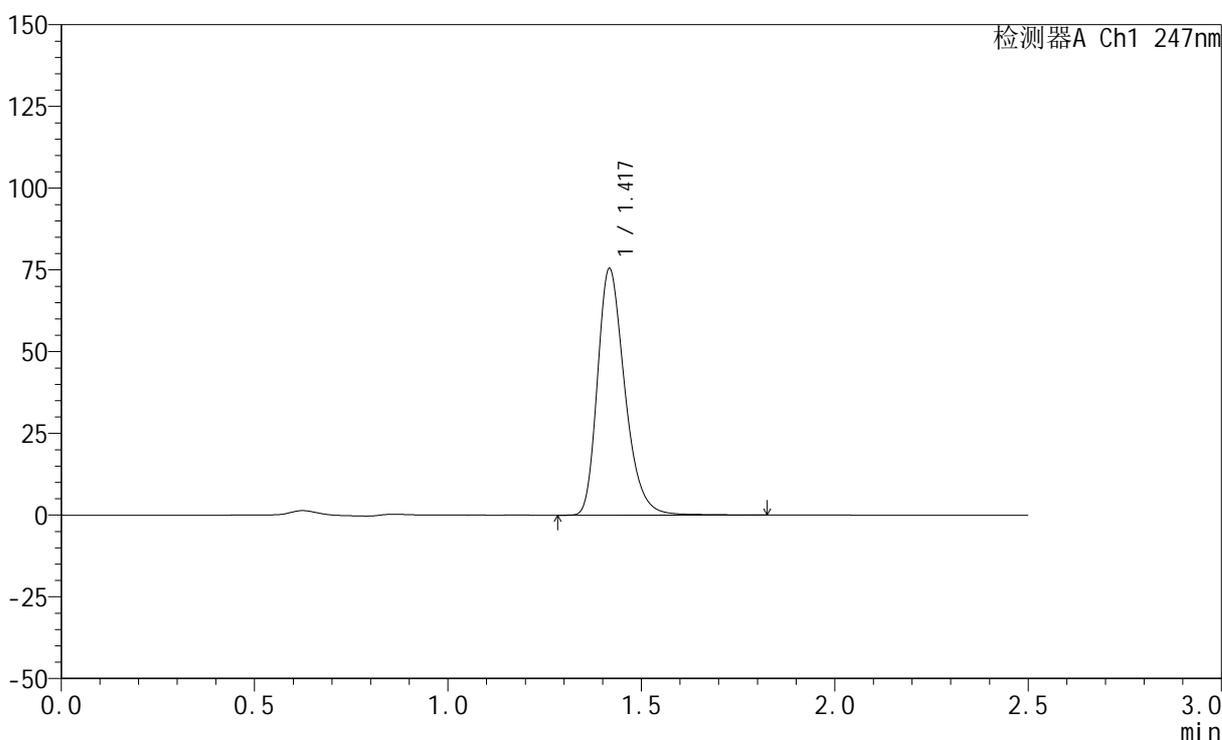
SMF-356

<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 - 10-15/10-301-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	370907	100.000	74778	1985	1.292	--
总计		370907	100.000	74778			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

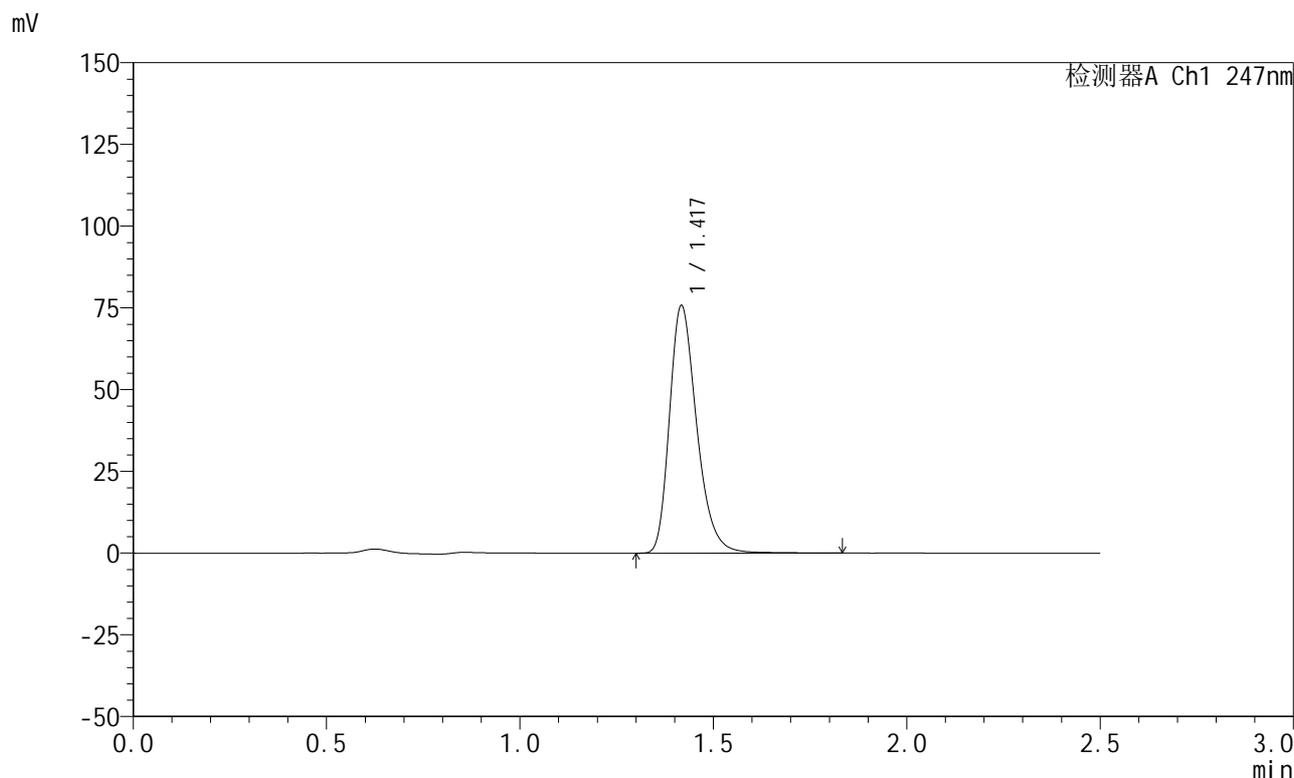


SMF-356

<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 - 10-15/10-302-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

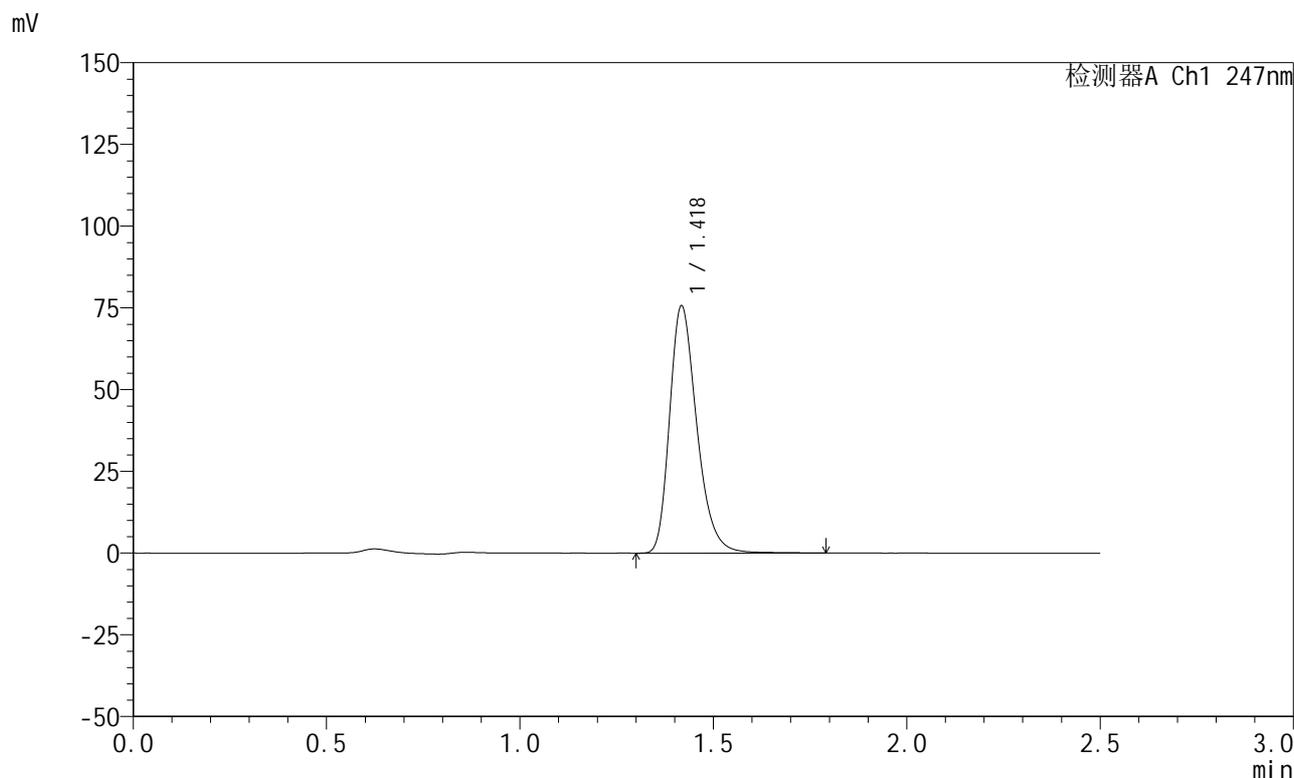
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	372249	100.000	75123	1989	1.292	--
总计		372249	100.000	75123			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-303-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	371104	100.000	74994	1993	1.290	--
总计		371104	100.000	74994			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



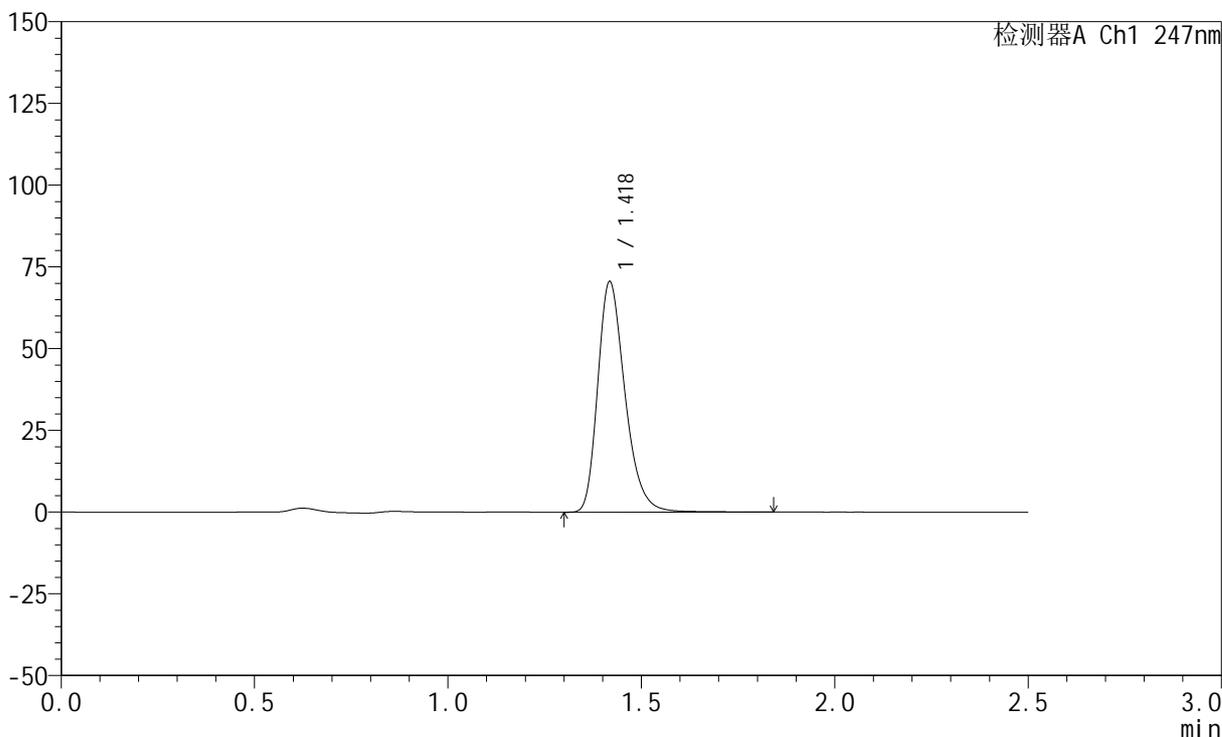
SMF-356

<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 - 10-15/10-304-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	346288	100.000	70039	1994	1.290	--
总计		346288	100.000	70039			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

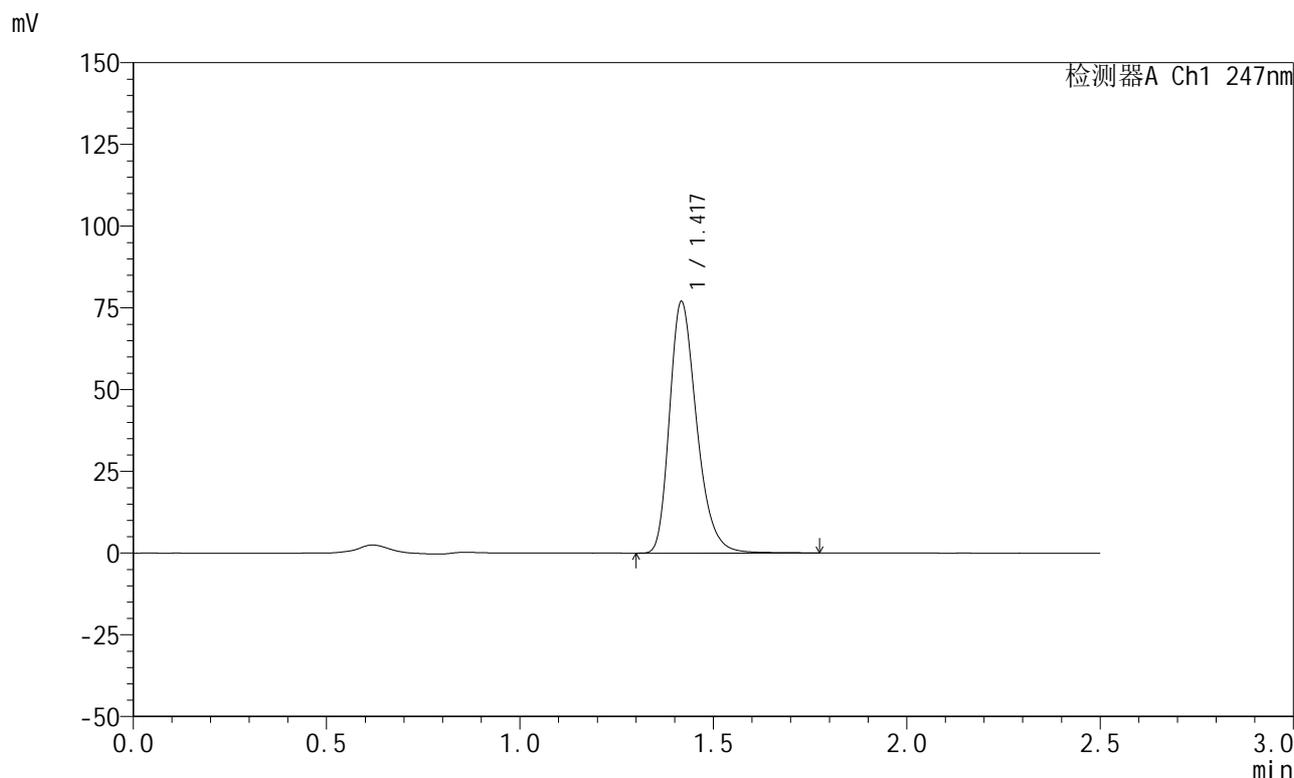


SMF-356

<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 - 10-15/10-305-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	376869	100.000	76269	1996	1.291	--
总计		376869	100.000	76269			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

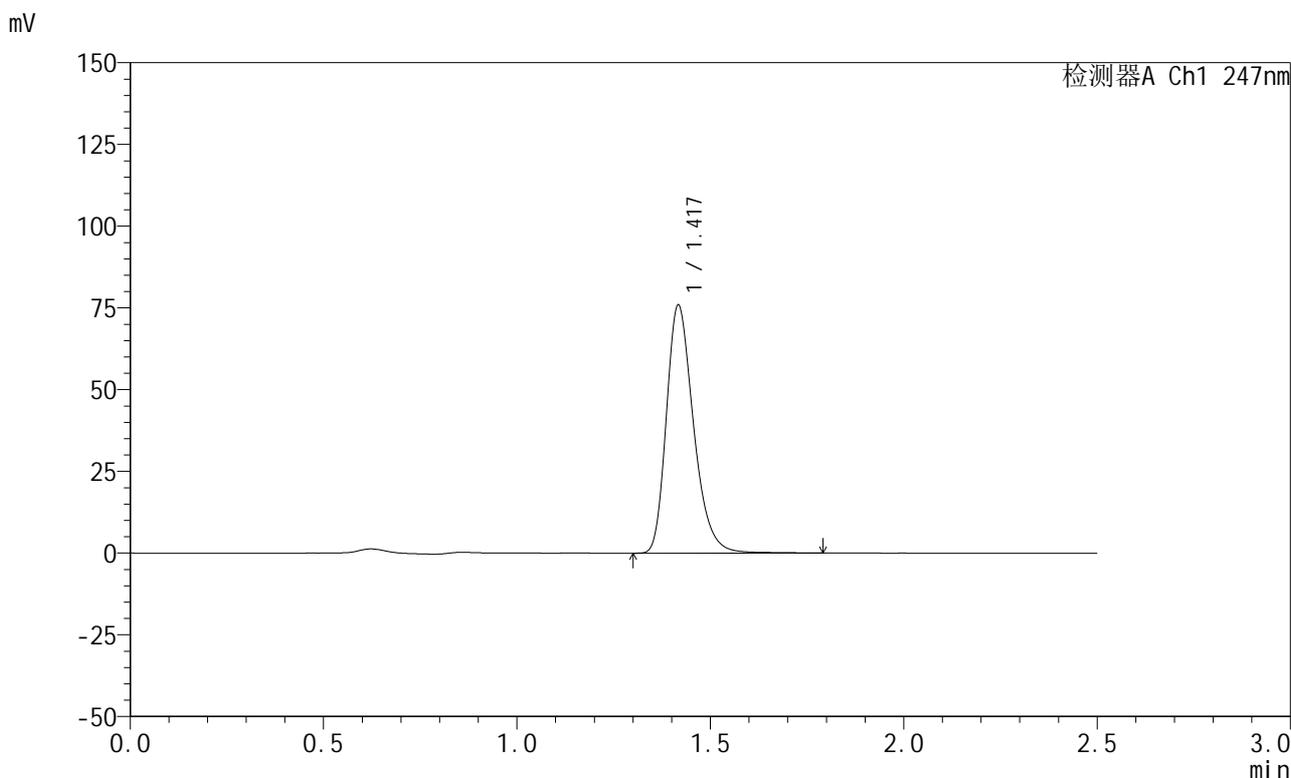


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-306-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	371397	100.000	75320	1997	1.290	--
总计		371397	100.000	75320			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

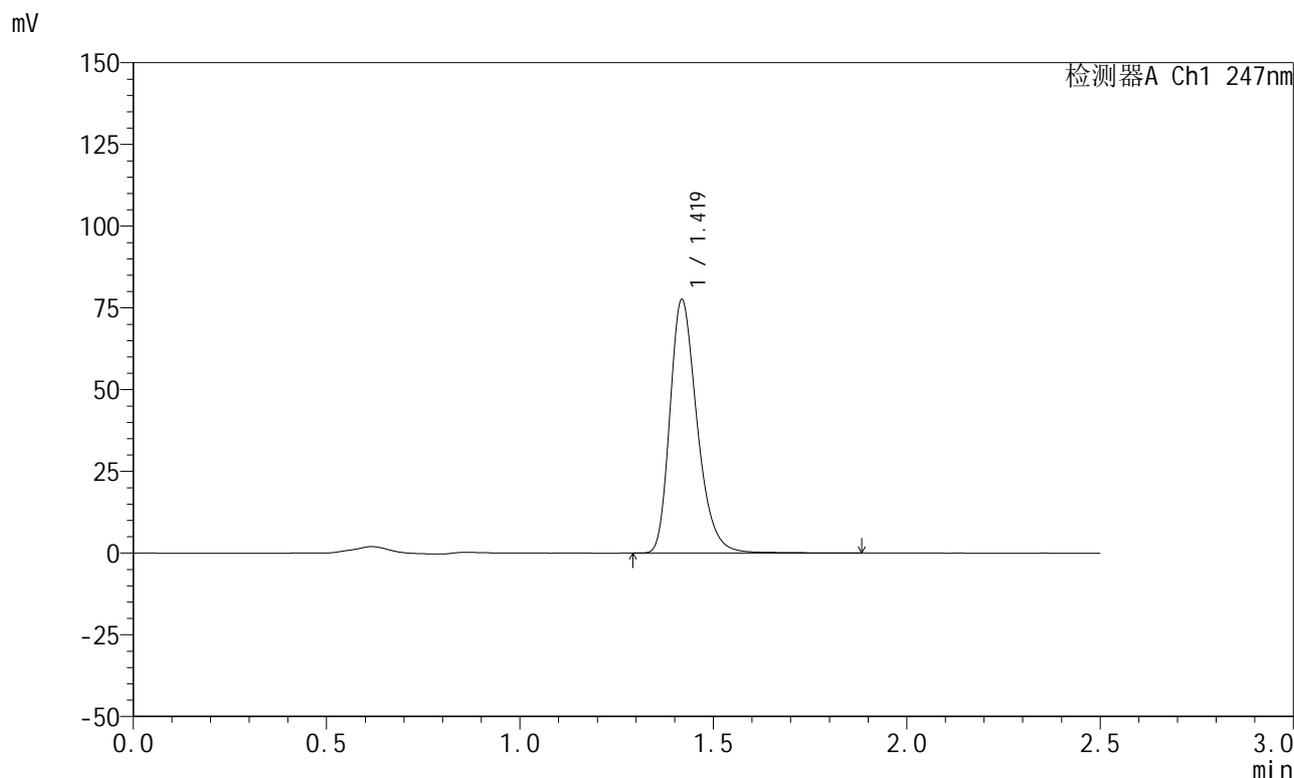


SMF-356

<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 - 10-15/10-307-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	380385	100.000	77119	2002	1.290	--
总计		380385	100.000	77119			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

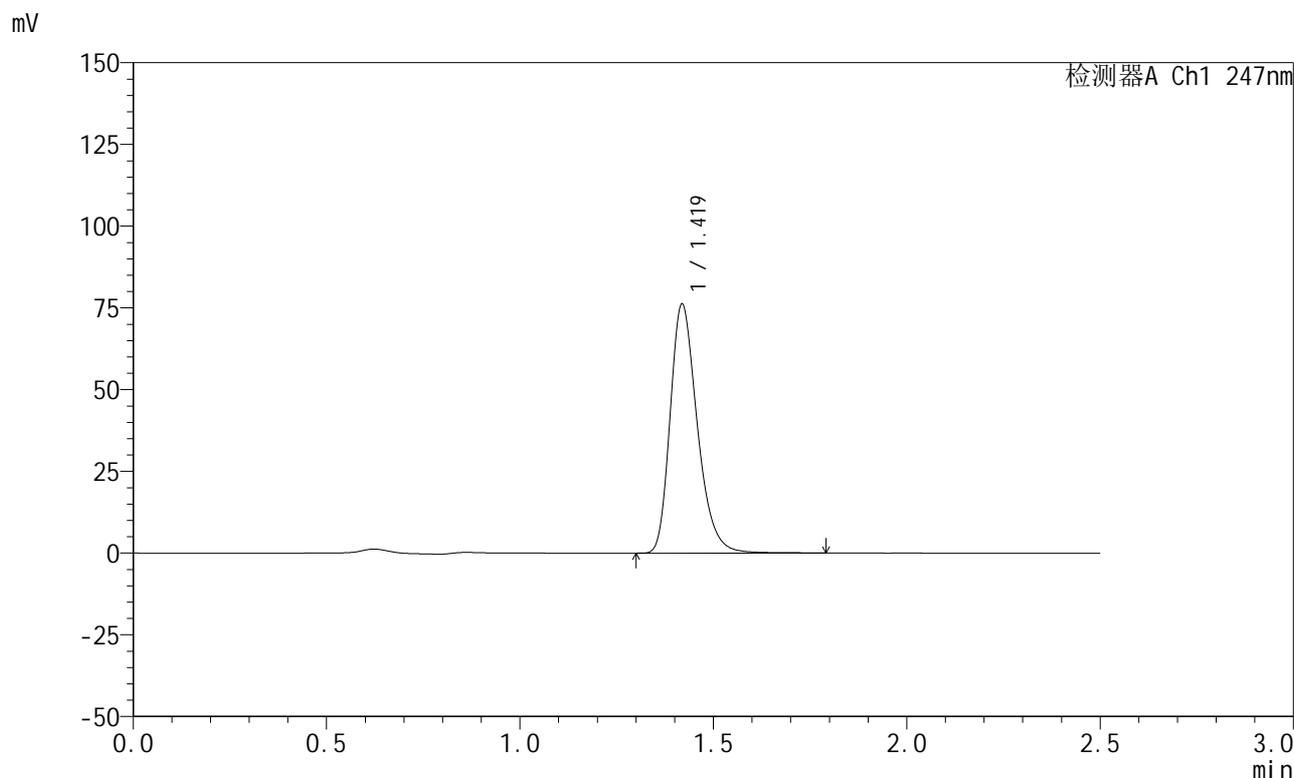


SMF-356

<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 - 10-15/10-308-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	372283	100.000	75855	2009	1.286	--
总计		372283	100.000	75855			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

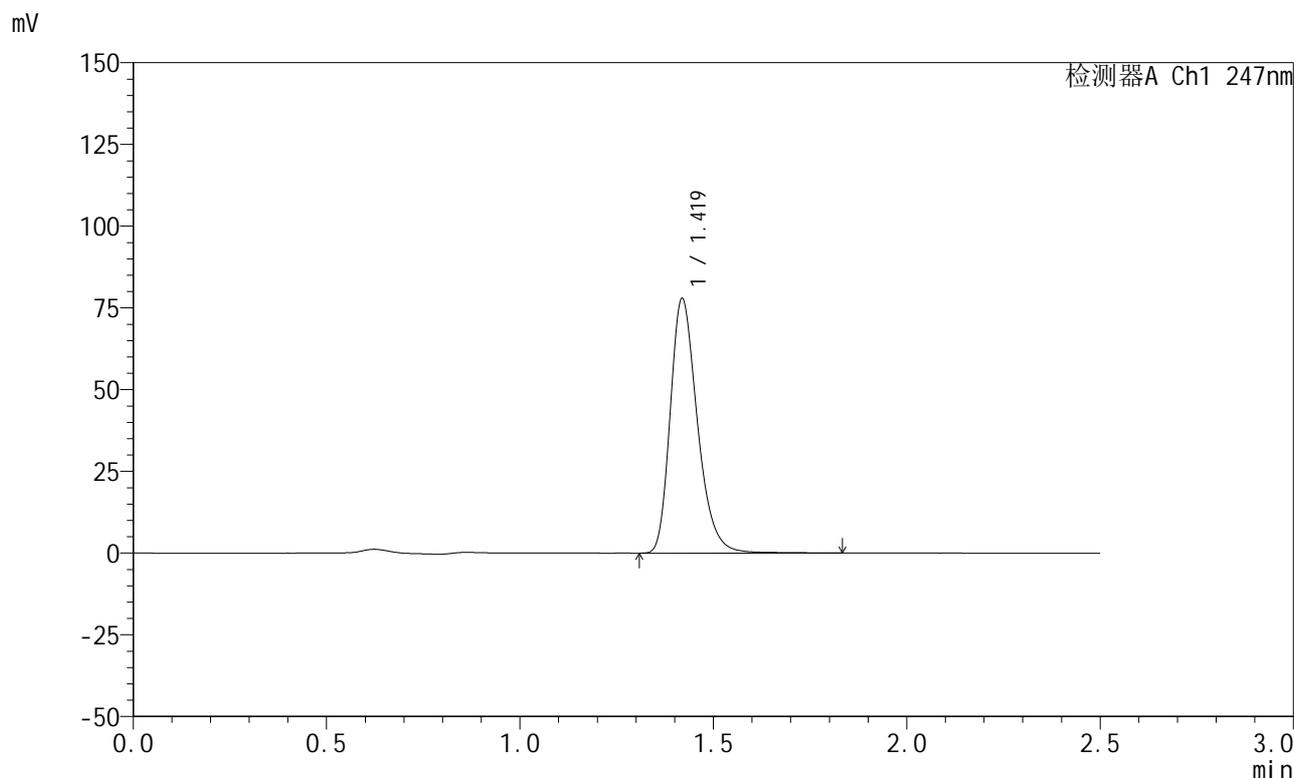


SMF-356

<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 - 10-15/10-309-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	381489	100.000	77628	2008	1.287	--
总计		381489	100.000	77628			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

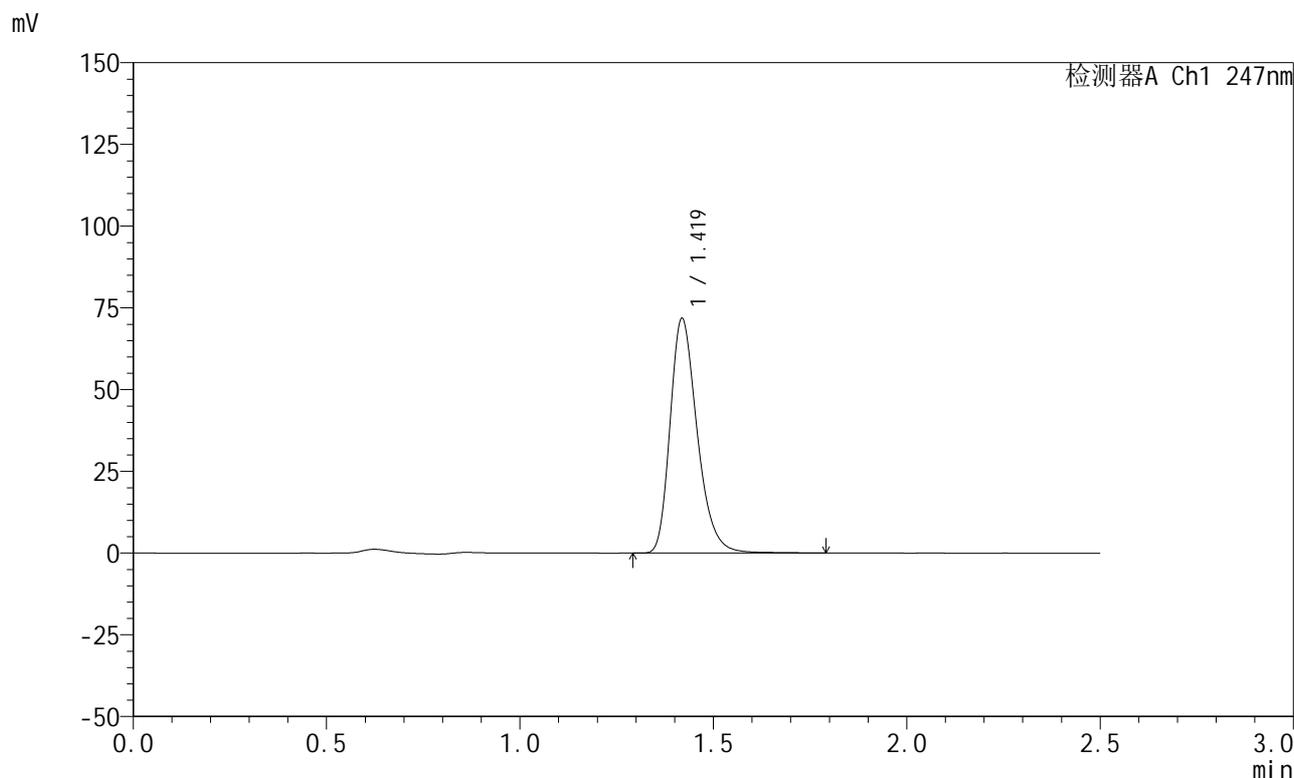


SMF-356

<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 - 10-15/10-310-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	350660	100.000	71475	2014	1.286	--
总计		350660	100.000	71475			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

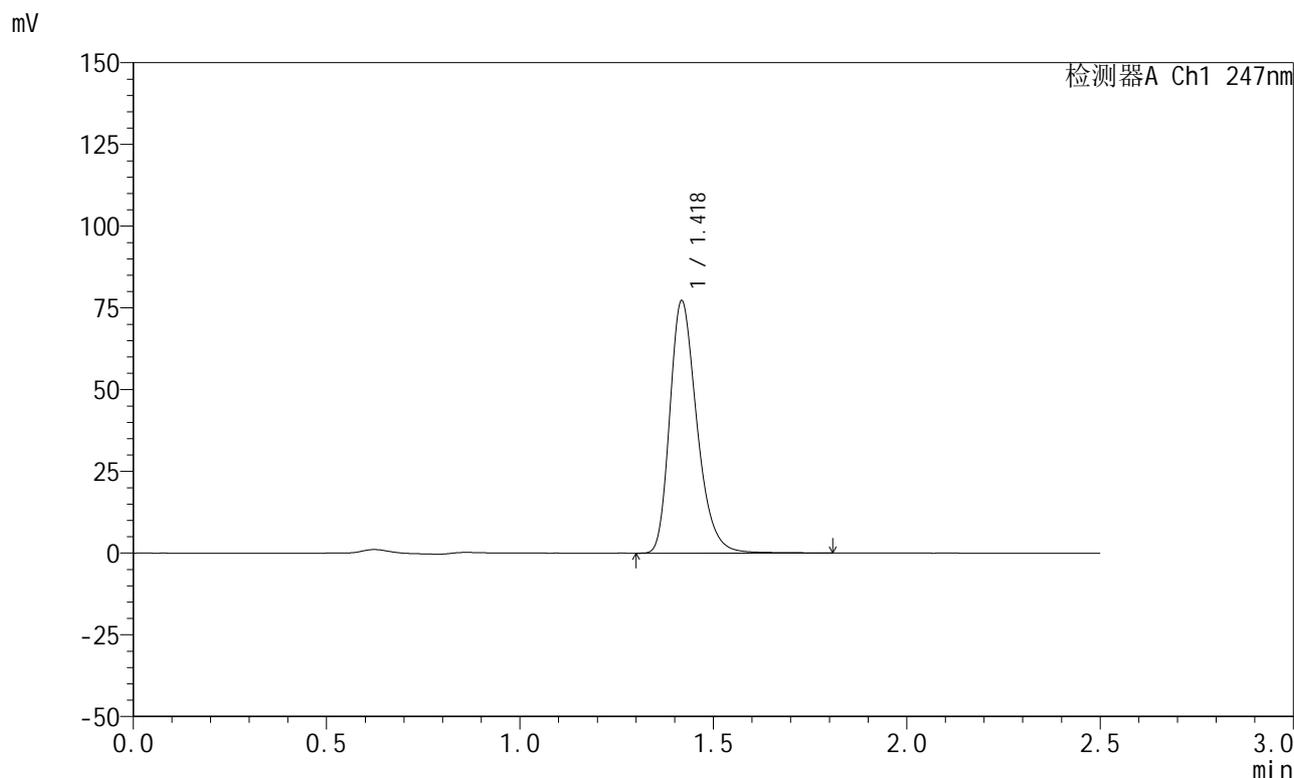


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-311-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 11:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	377356	100.000	76690	2011	1.288	--
总计		377356	100.000	76690			

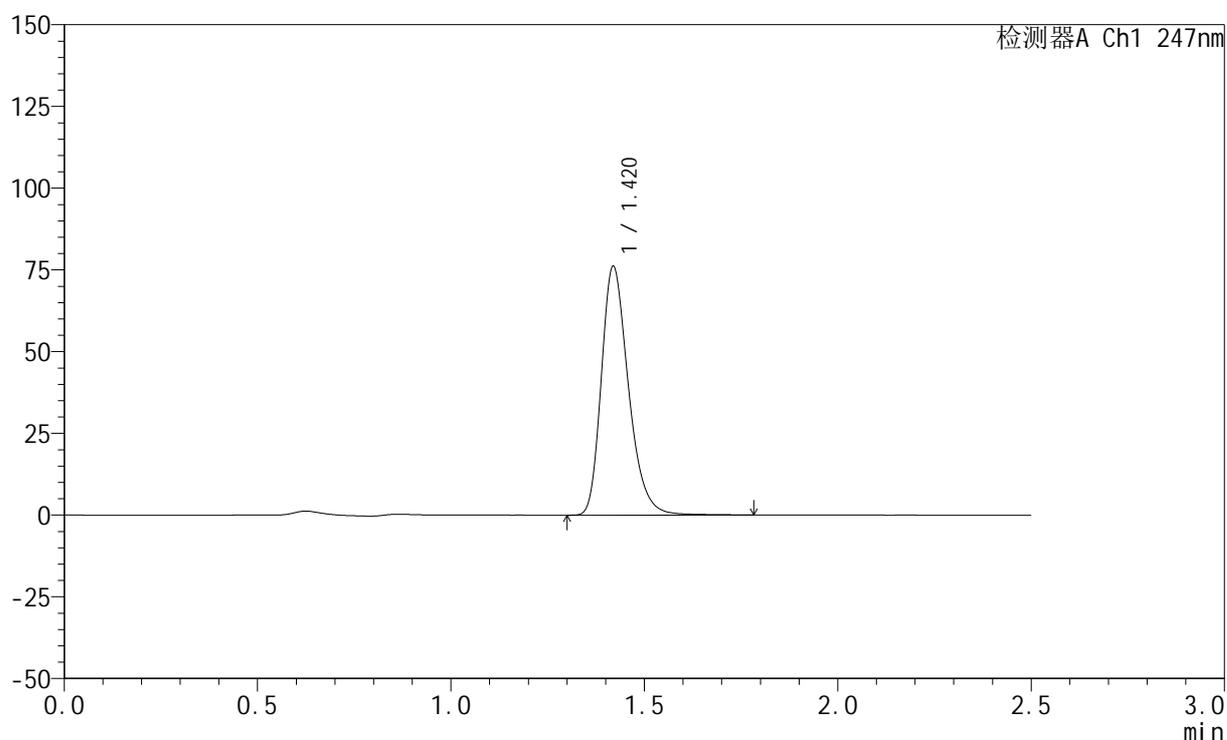
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-312-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 11:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	371501	100.000	75913	2018	1.284	--
总计		371501	100.000	75913			

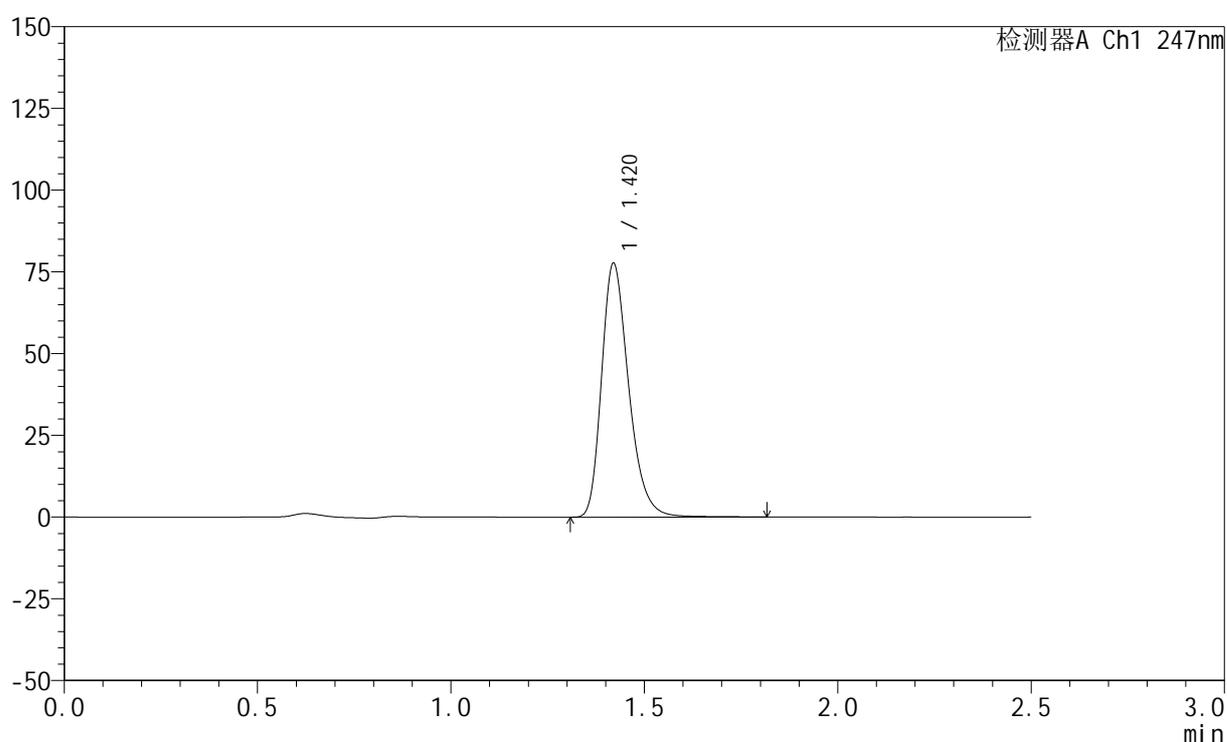
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-313-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 12:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	379085	100.000	77563	2020	1.284	--
总计		379085	100.000	77563			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

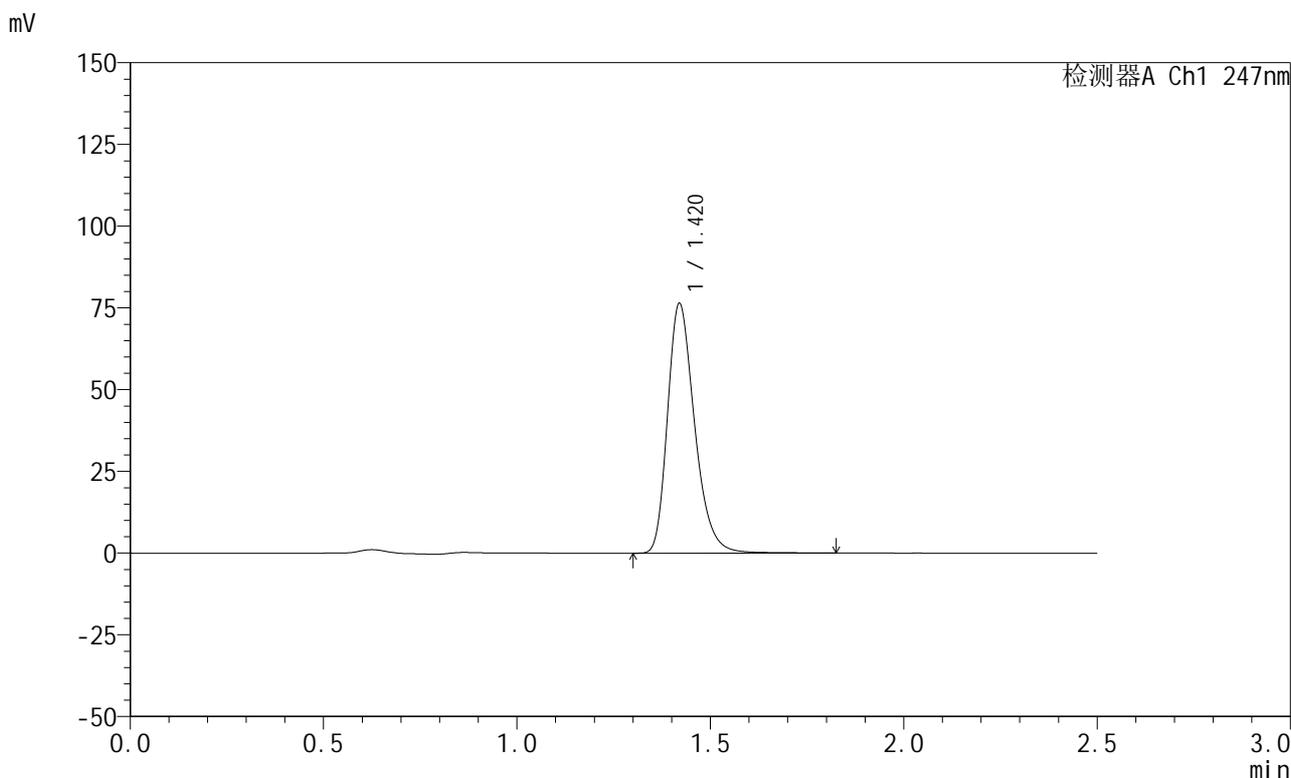


SMF-356

<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 - 10-15/10-314-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	372921	100.000	76241	2020	1.285	--
总计		372921	100.000	76241			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



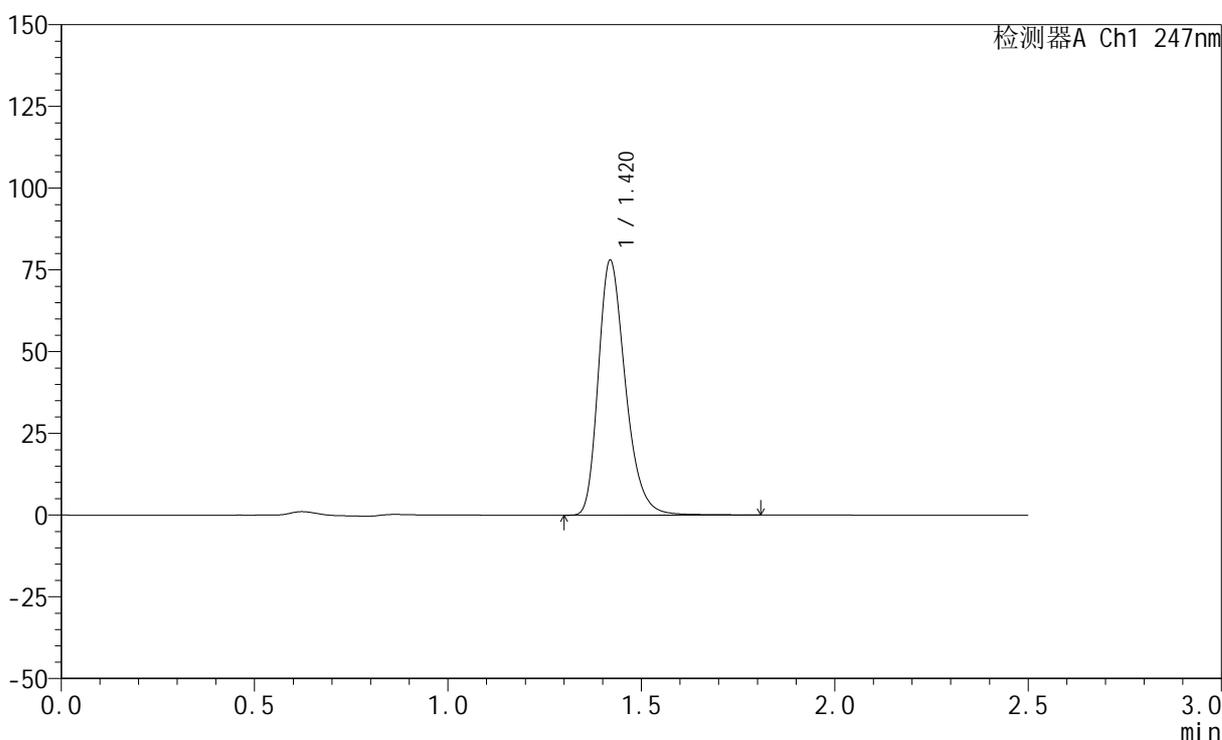
SMF-356

<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 - 10-15/10-315-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	380901	100.000	77771	2017	1.285	--
总计		380901	100.000	77771			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



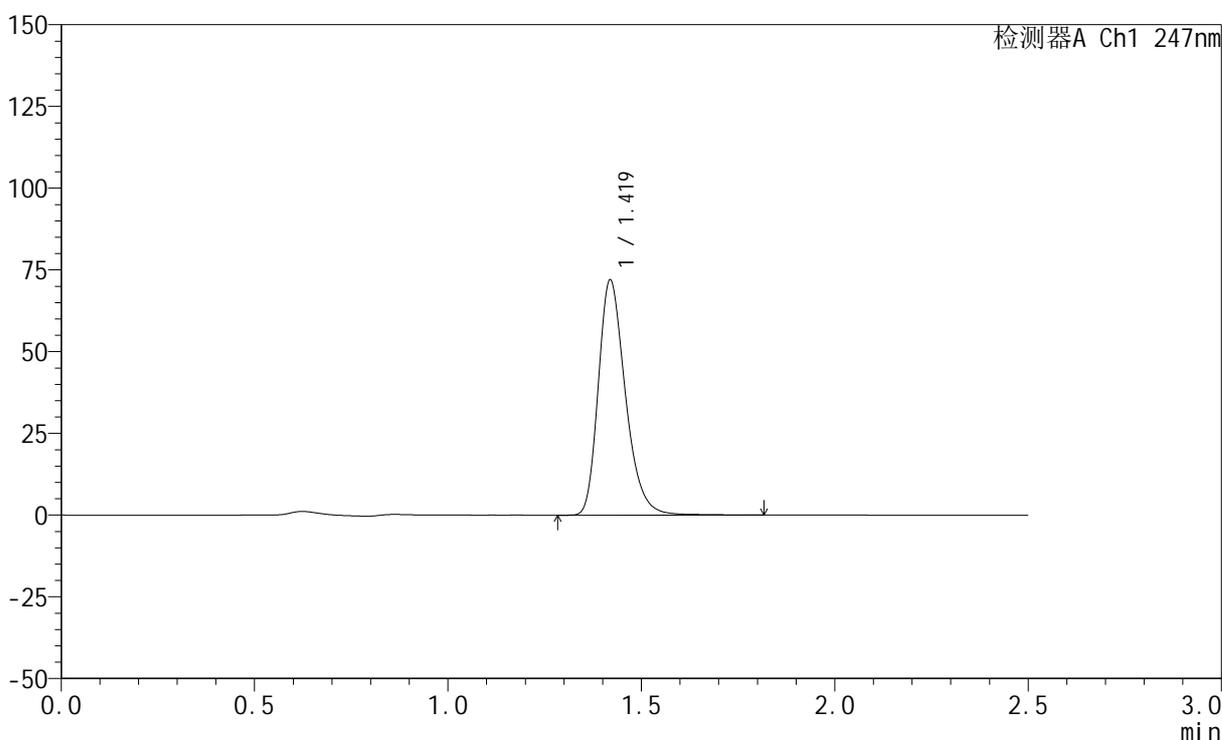
SMF-356

<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 - 10-15/10-316-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	351087	100.000	71706	2018	1.285	--
总计		351087	100.000	71706			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



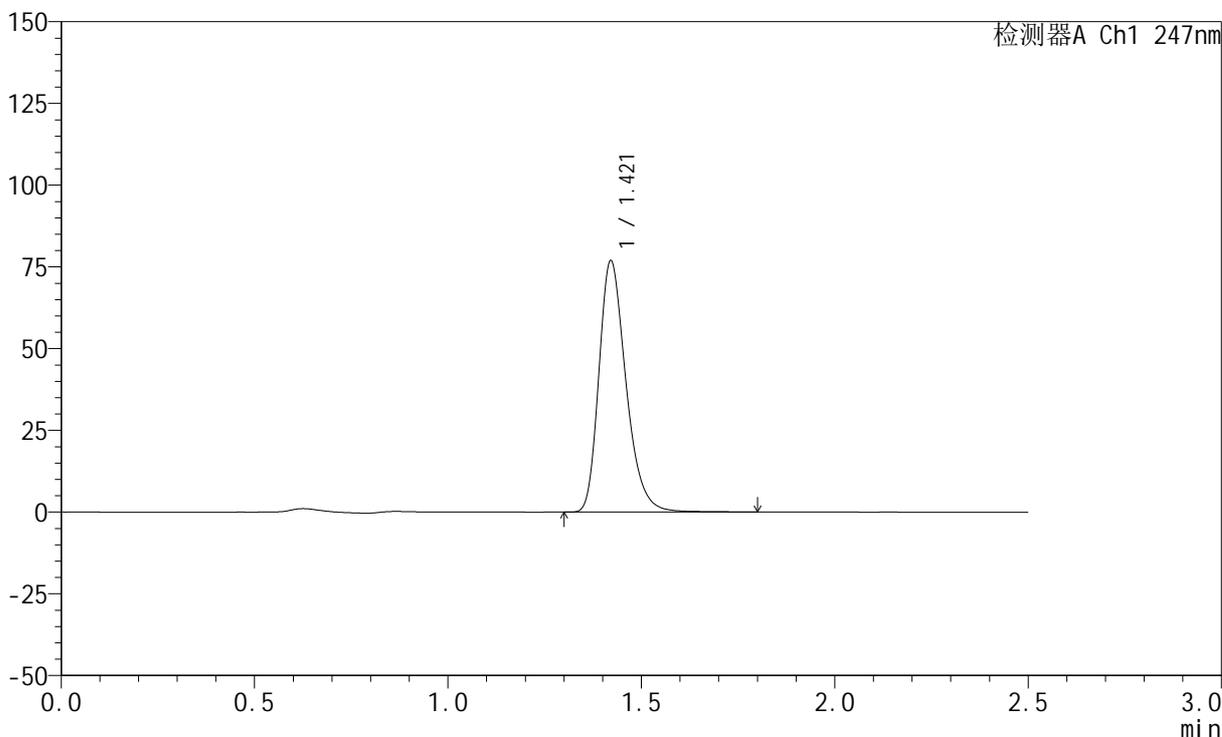
SMF-356

<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 - 10-15/10-317-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	374764	100.000	76885	2028	1.285	--
总计		374764	100.000	76885			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

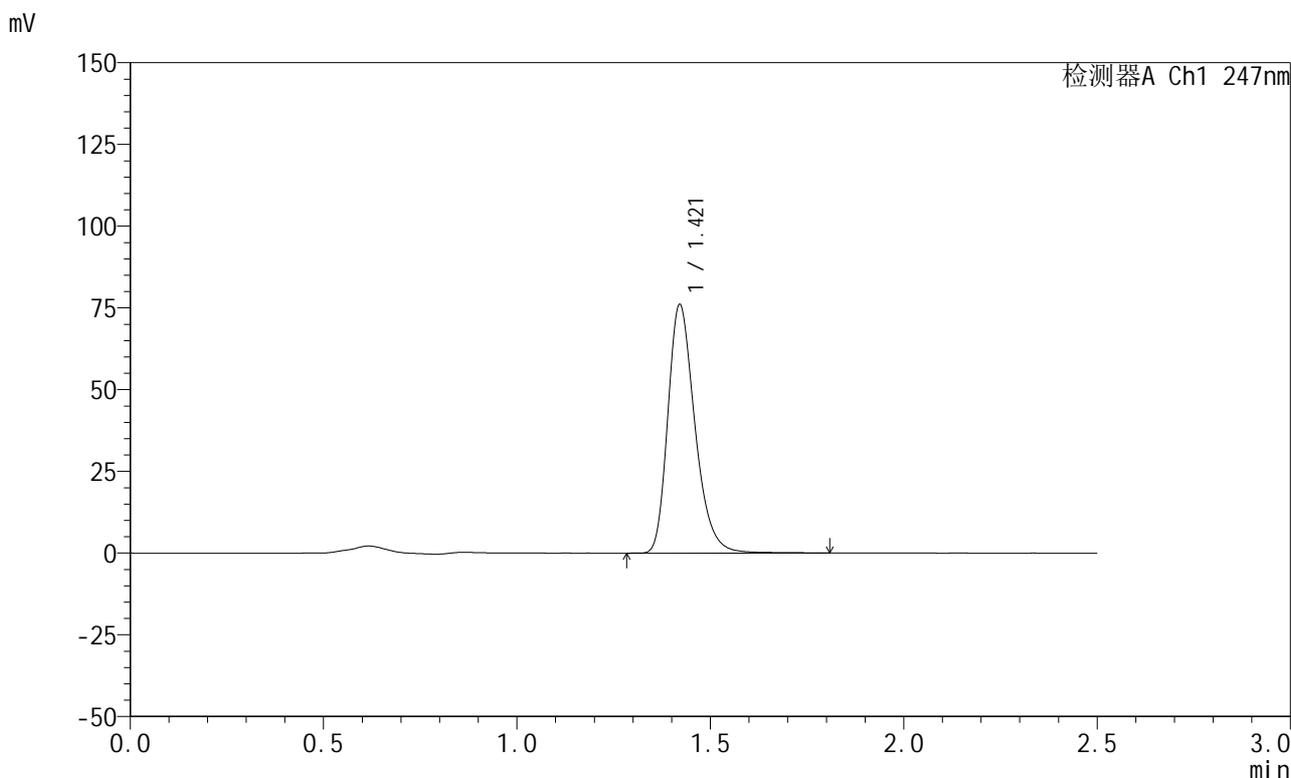


SMF-356

<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 - 10-15/10-318-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

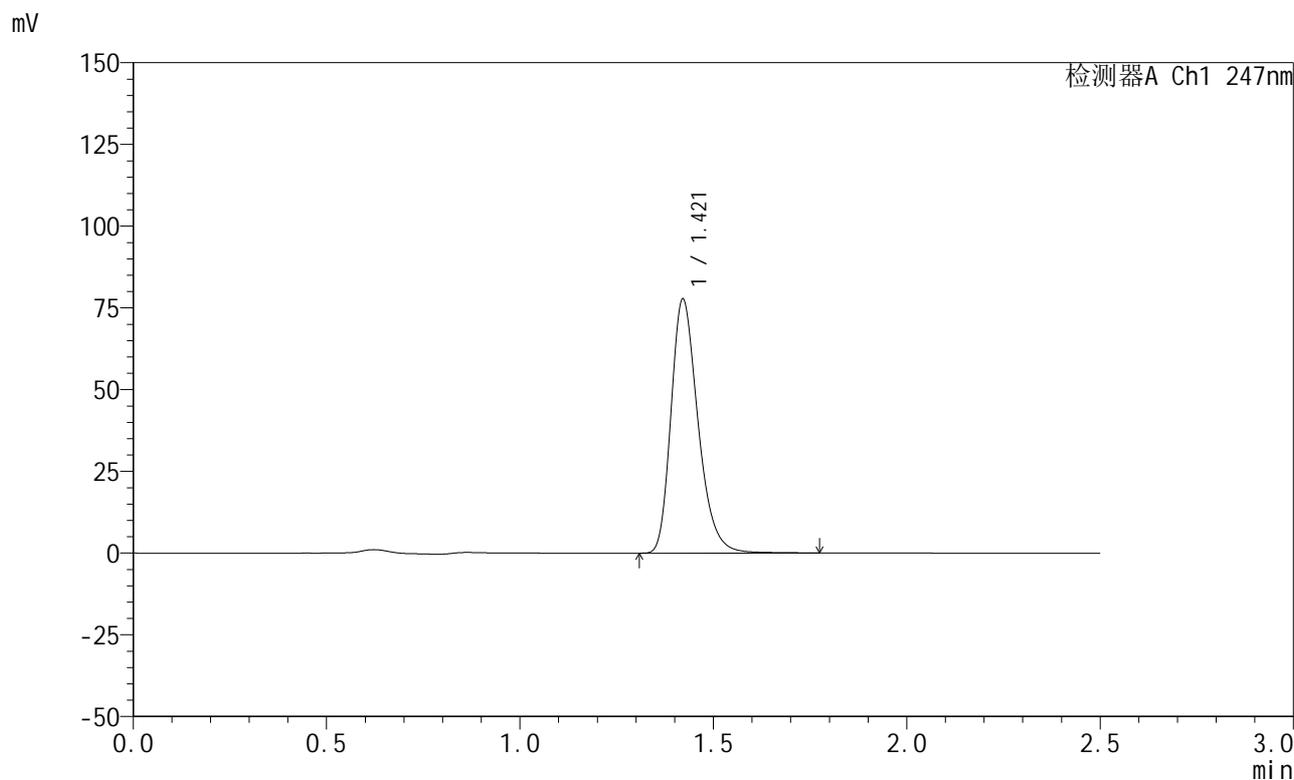
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	370934	100.000	75987	2025	1.284	--
总计		370934	100.000	75987			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-319-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	378401	100.000	77698	2030	1.283	--
总计		378401	100.000	77698			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

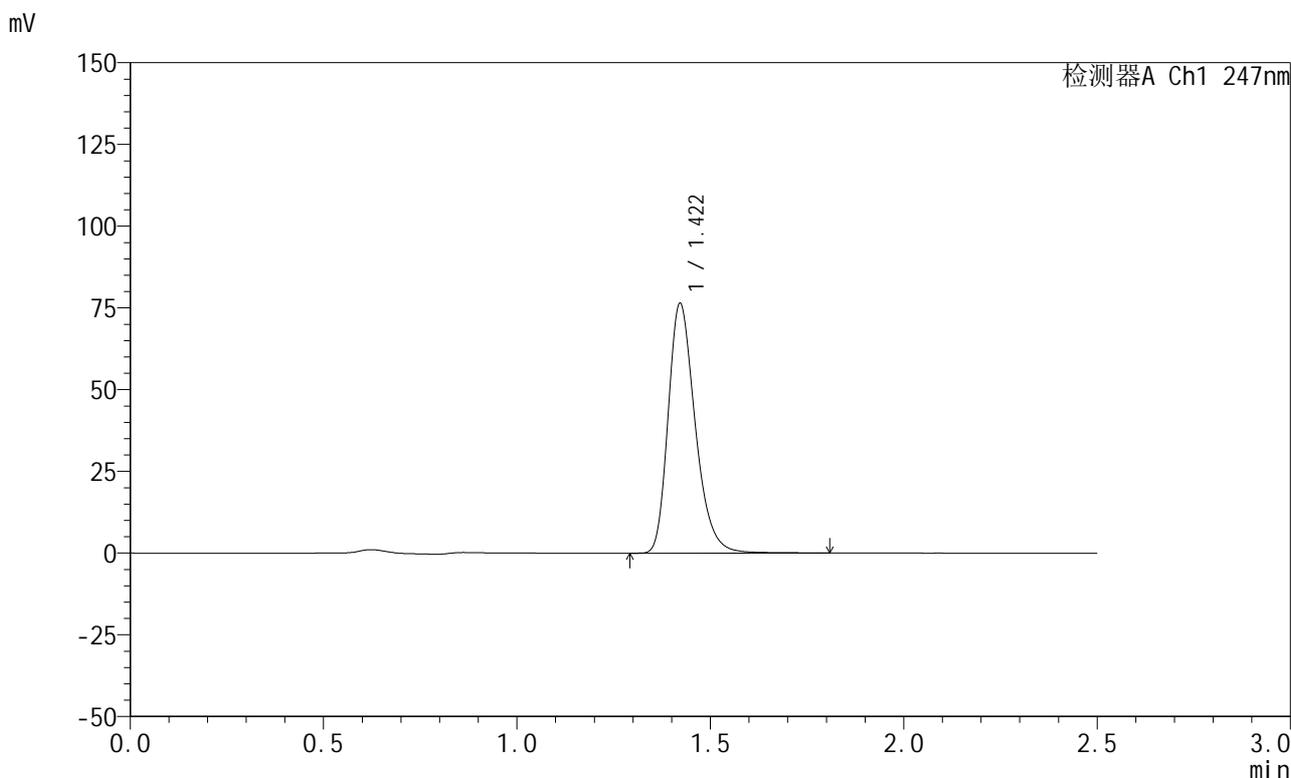


SMF-356

<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 - 10-15/10-320-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	372616	100.000	76398	2027	1.283	--
总计		372616	100.000	76398			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



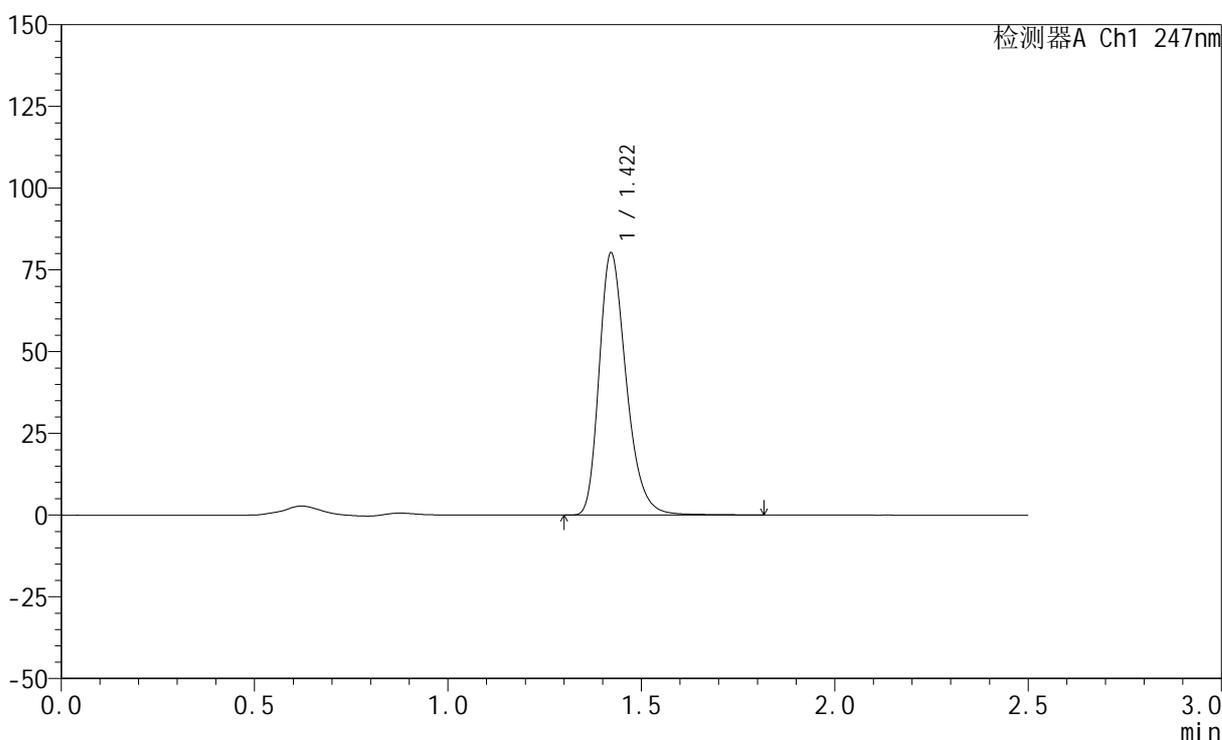
SMF-356

<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 - 10-15/10-321-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	391216	100.000	80207	2030	1.285	--
总计		391216	100.000	80207			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

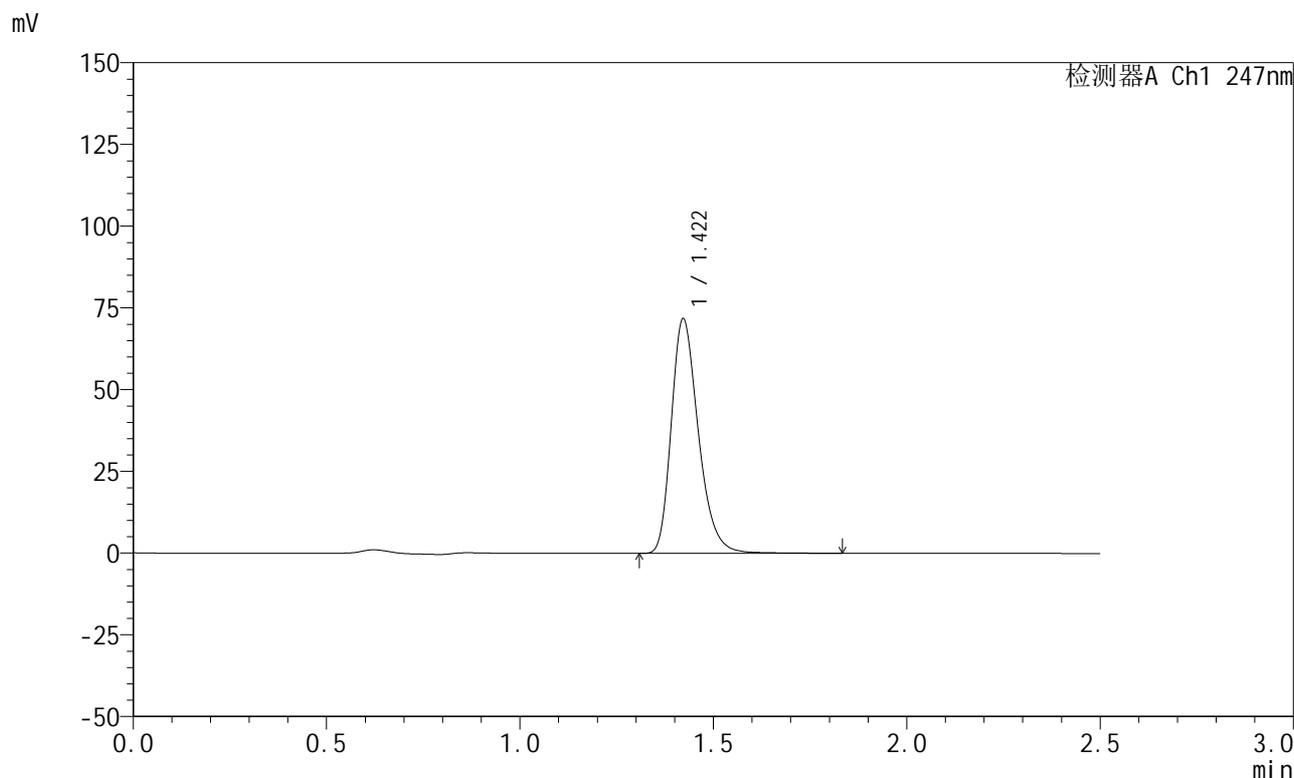


SMF-356

<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 - 10-15/10-322-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

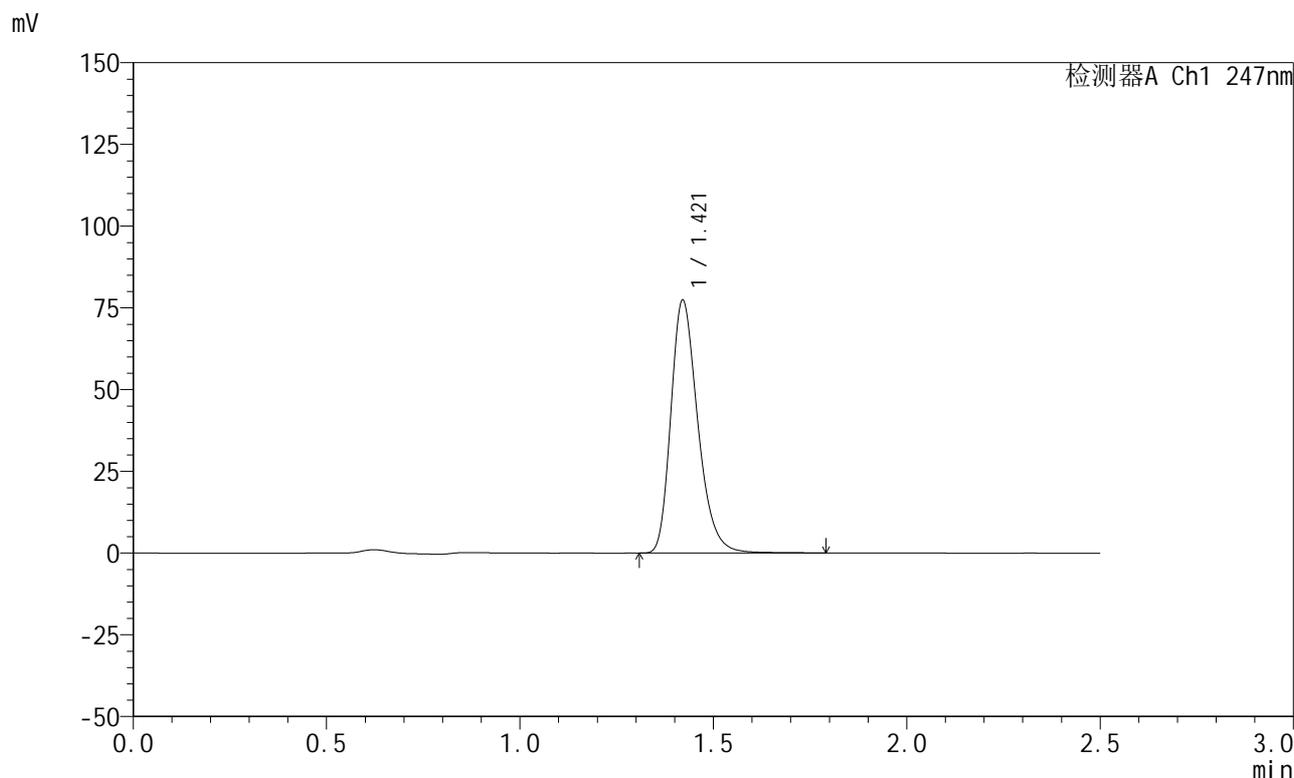
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	350317	100.000	71796	2031	1.284	--
总计		350317	100.000	71796			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-323-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	375813	100.000	77340	2039	1.279	--
总计		375813	100.000	77340			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

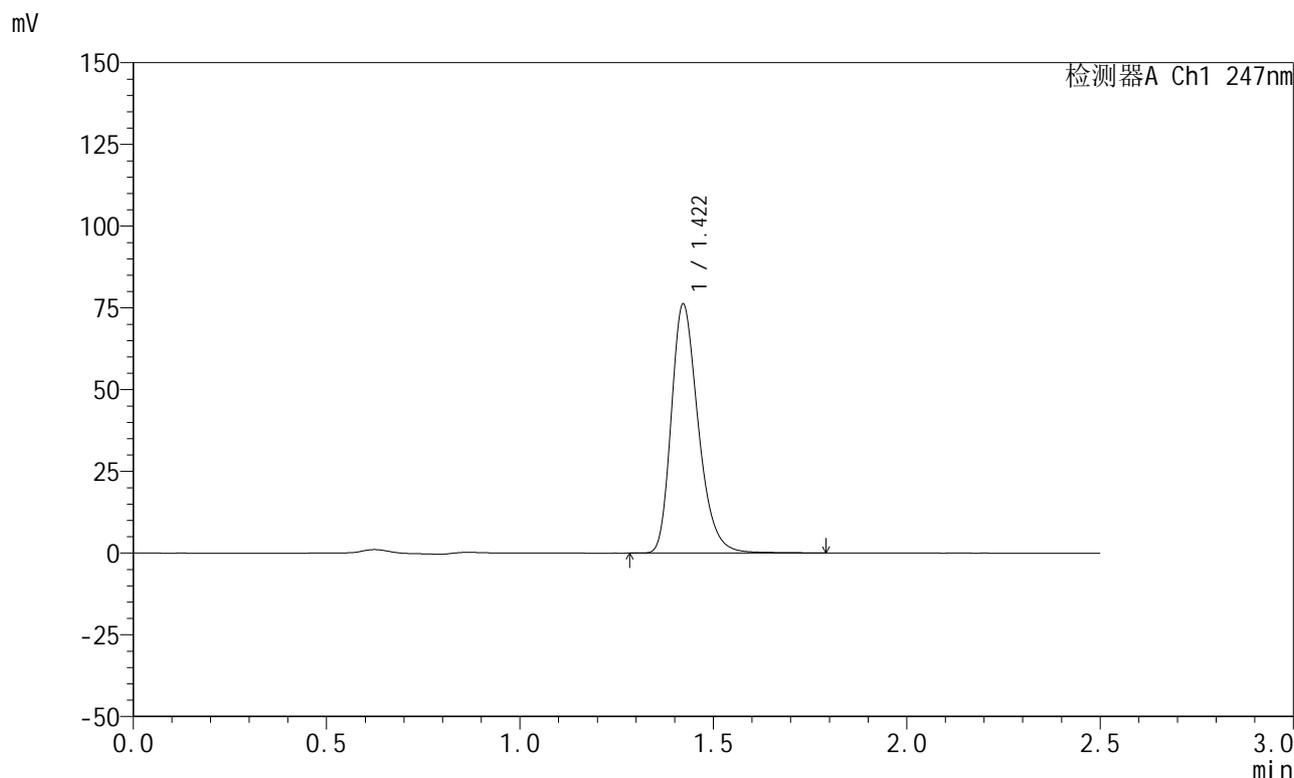


SMF-356

<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 - 10-15/10-324-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	369603	100.000	76154	2047	1.277	--
总计		369603	100.000	76154			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

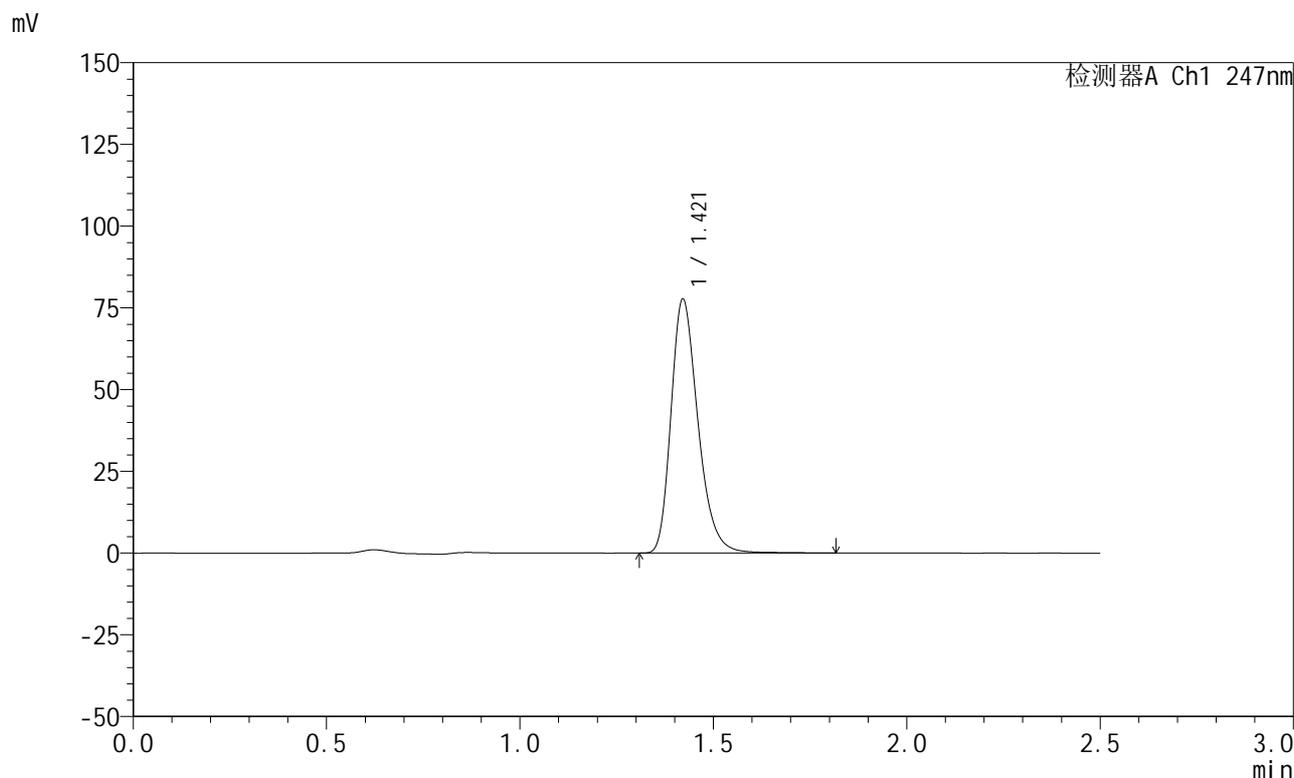


SMF-356

<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 - 10-15/10-325-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

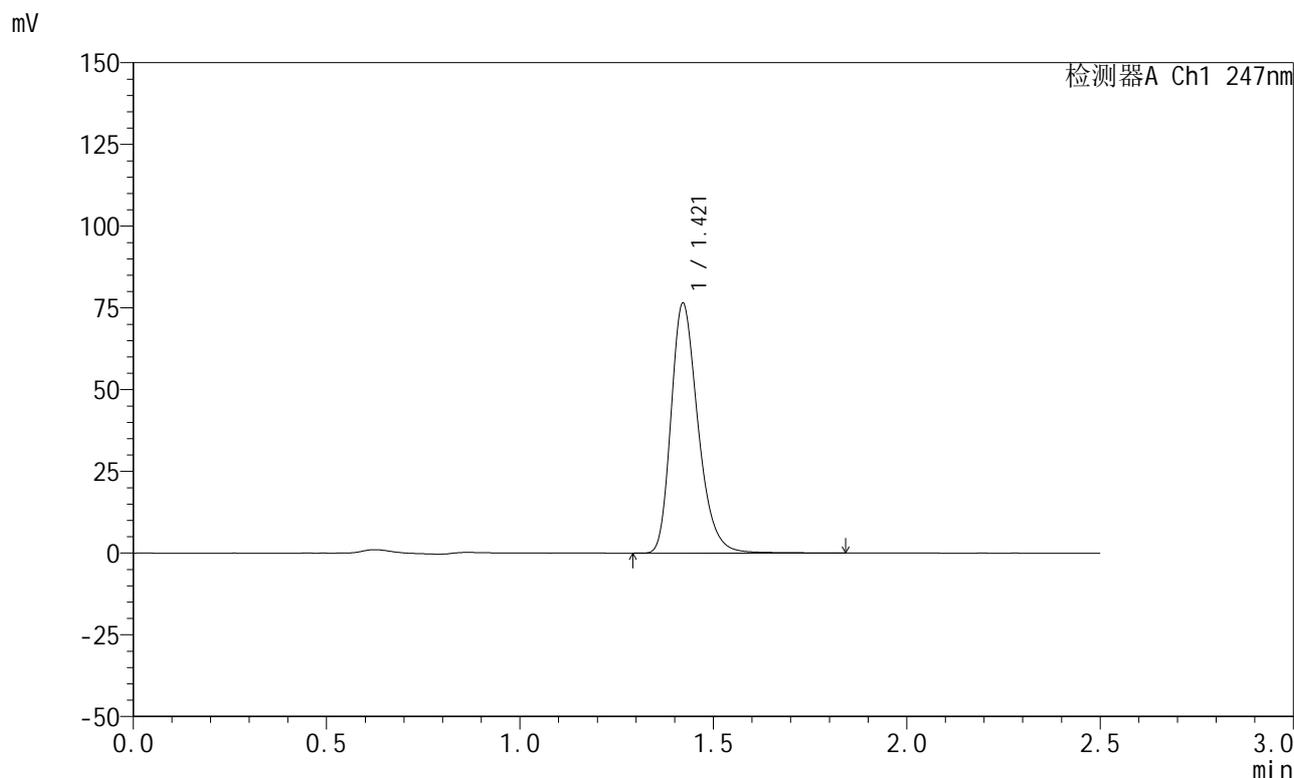
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	377575	100.000	77686	2042	1.280	--
总计		377575	100.000	77686			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-326-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	371581	100.000	76436	2043	1.279	--
总计		371581	100.000	76436			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



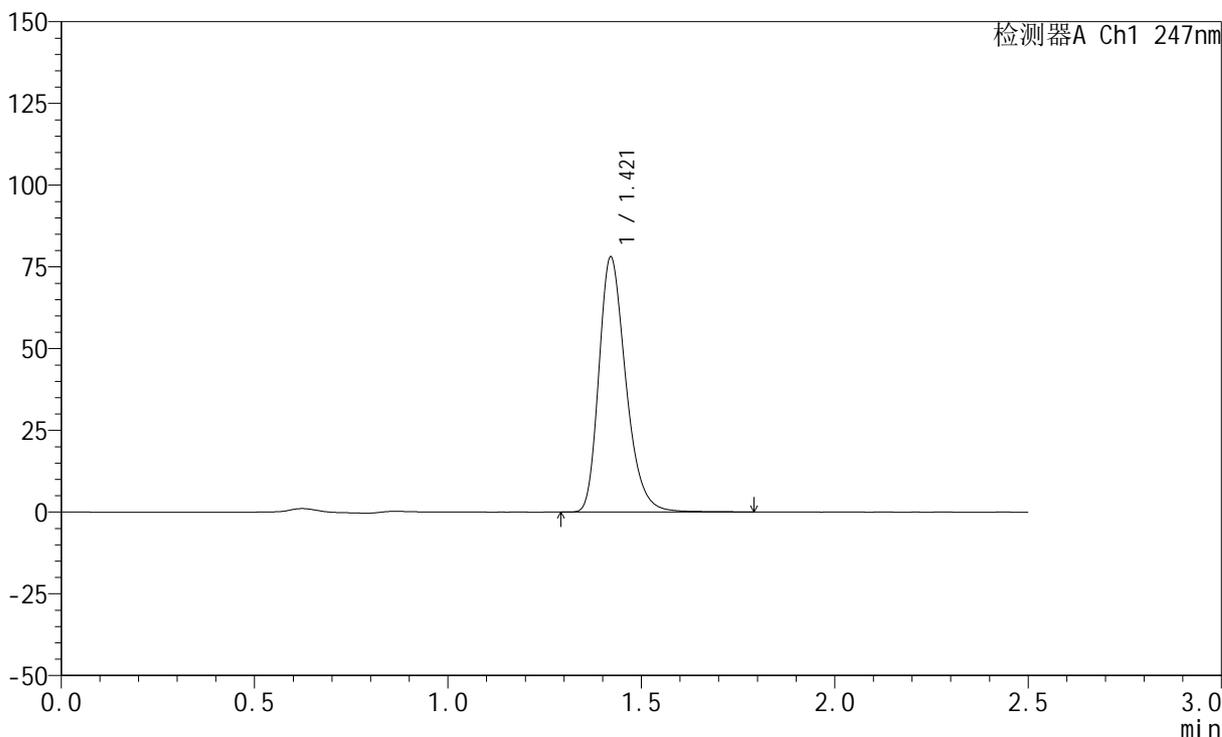
SMF-356

<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 - 10-15/10-327-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	378611	100.000	77977	2042	1.279	--
总计		378611	100.000	77977			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

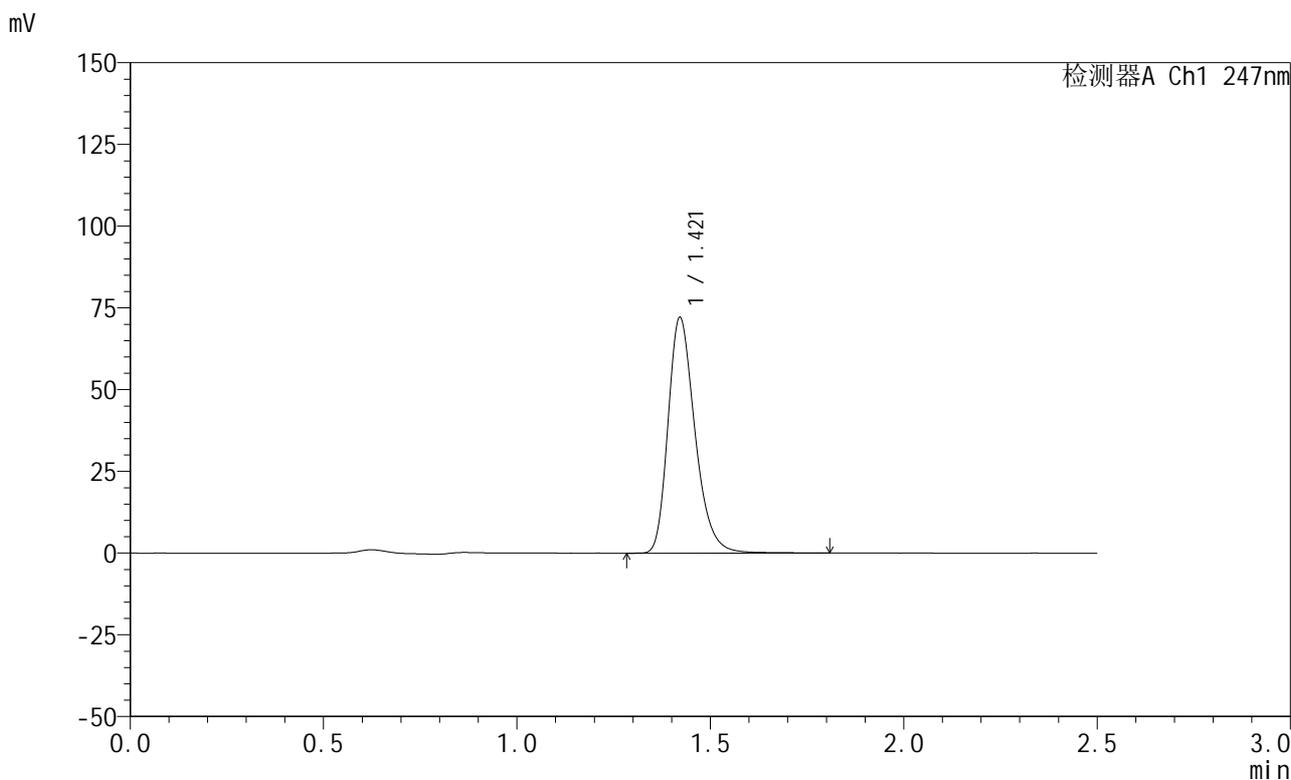


SMF-356

<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 - 10-15/10-328-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	350280	100.000	72074	2042	1.279	--
总计		350280	100.000	72074			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

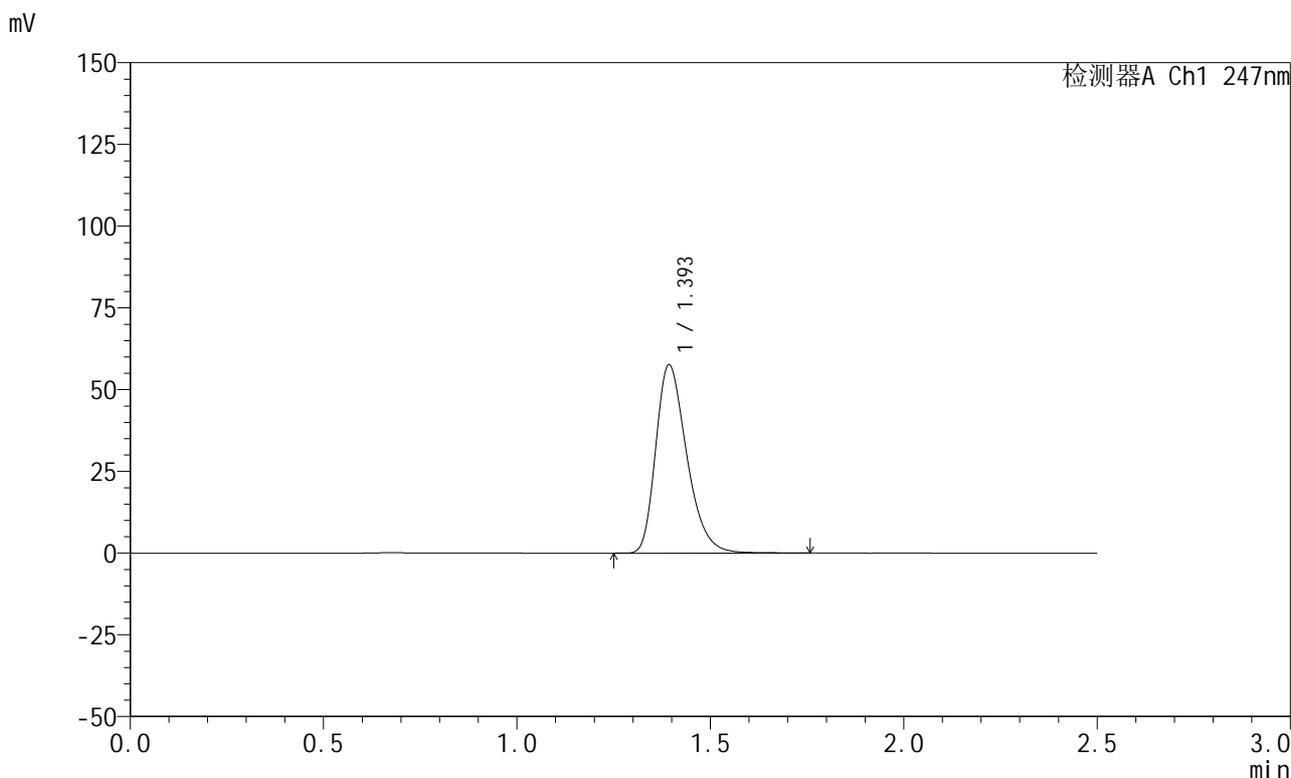


SMF-356

<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 - 10-15/10-329-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

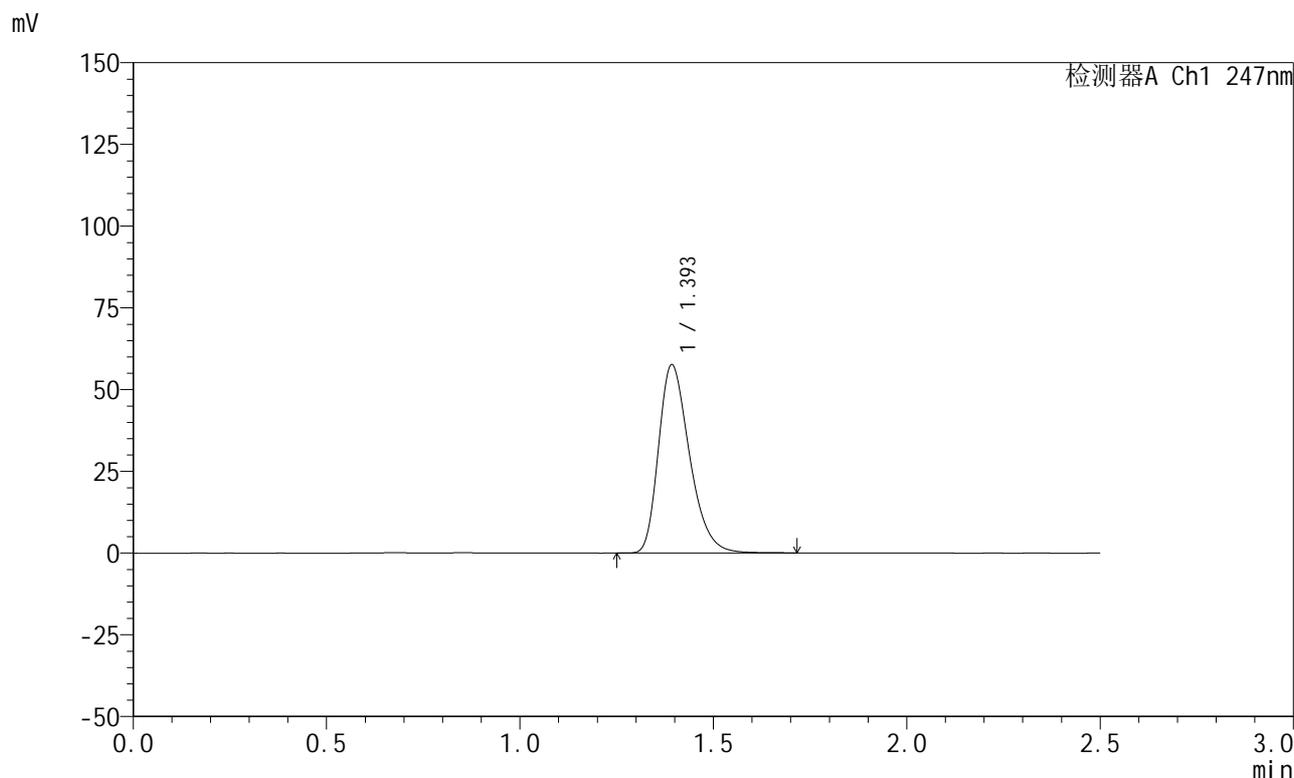
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	322135	100.000	57334	1467	1.319	--
总计		322135	100.000	57334			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-330-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	321528	100.000	57214	1464	1.318	--
总计		321528	100.000	57214			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

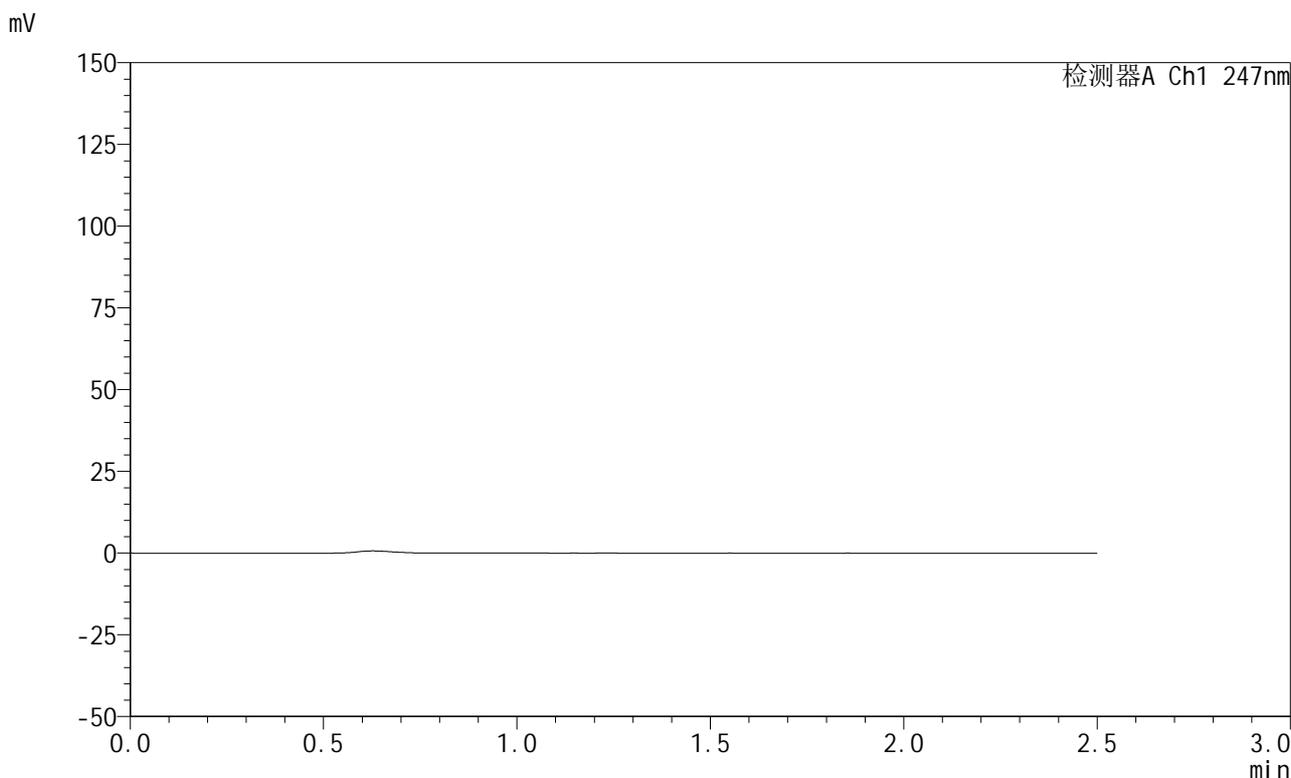


SMF-356

<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 - 10-15/10-331-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

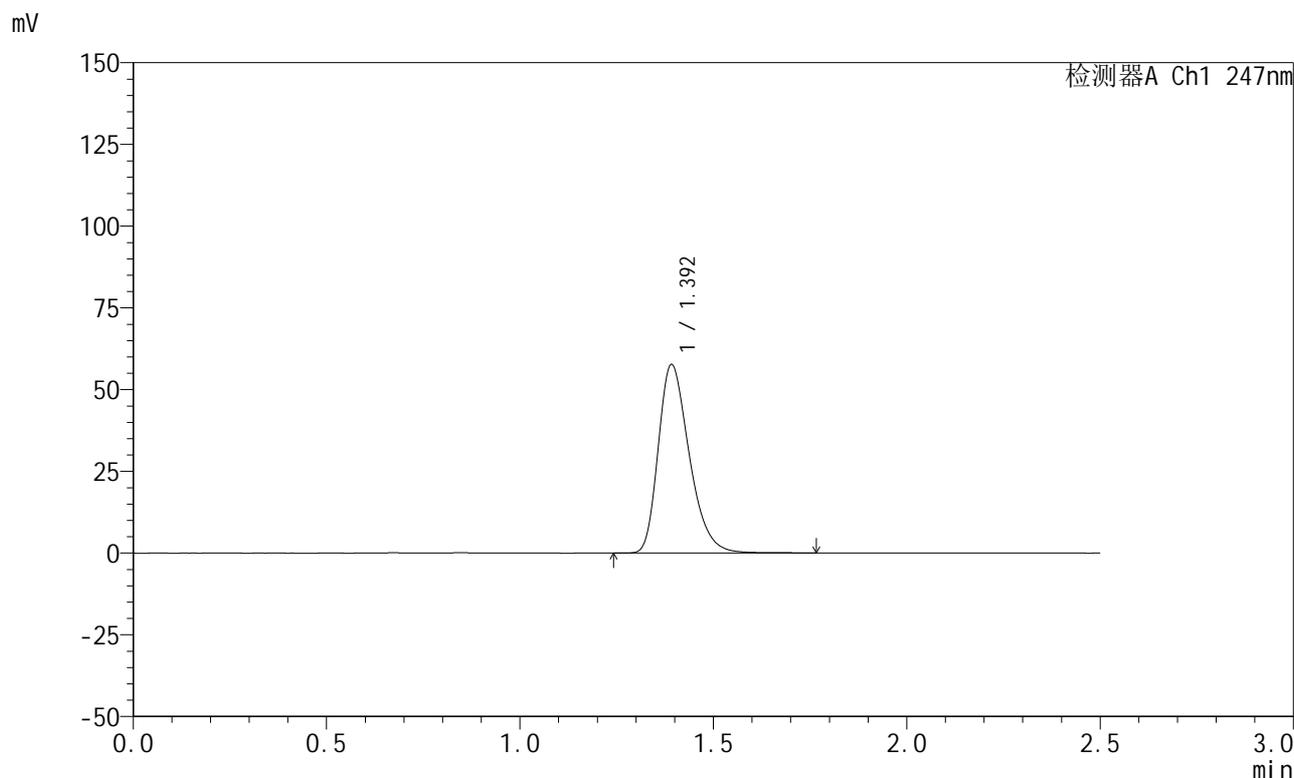
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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)-pH6.8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 - 10-15/10-332-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	322181	100.000	57422	1467	1.319	--
总计		322181	100.000	57422			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

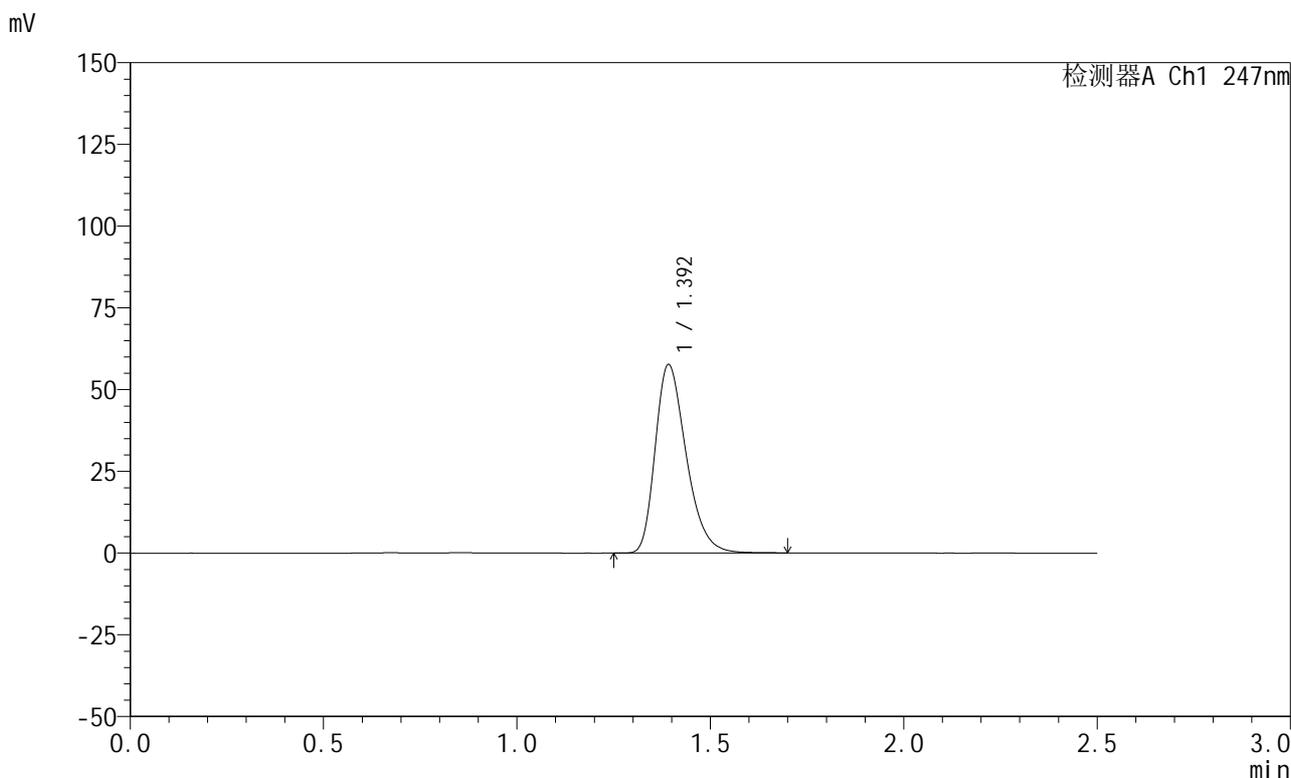


SMF-356

<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 - 10-15/10-333-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 12:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	321258	100.000	57419	1469	1.317	--
总计		321258	100.000	57419			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

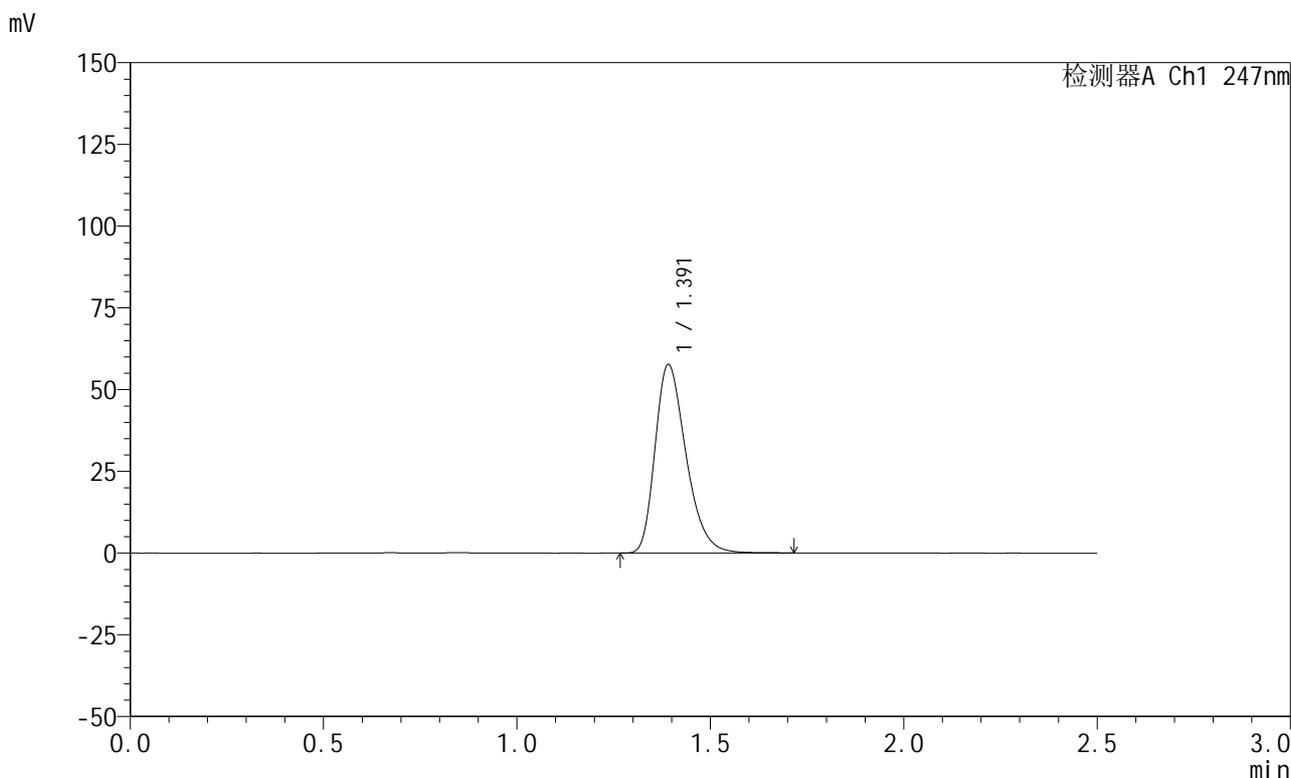


SMF-356

<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 - 10-15/10-334-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	321492	100.000	57486	1468	1.318	--
总计		321492	100.000	57486			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

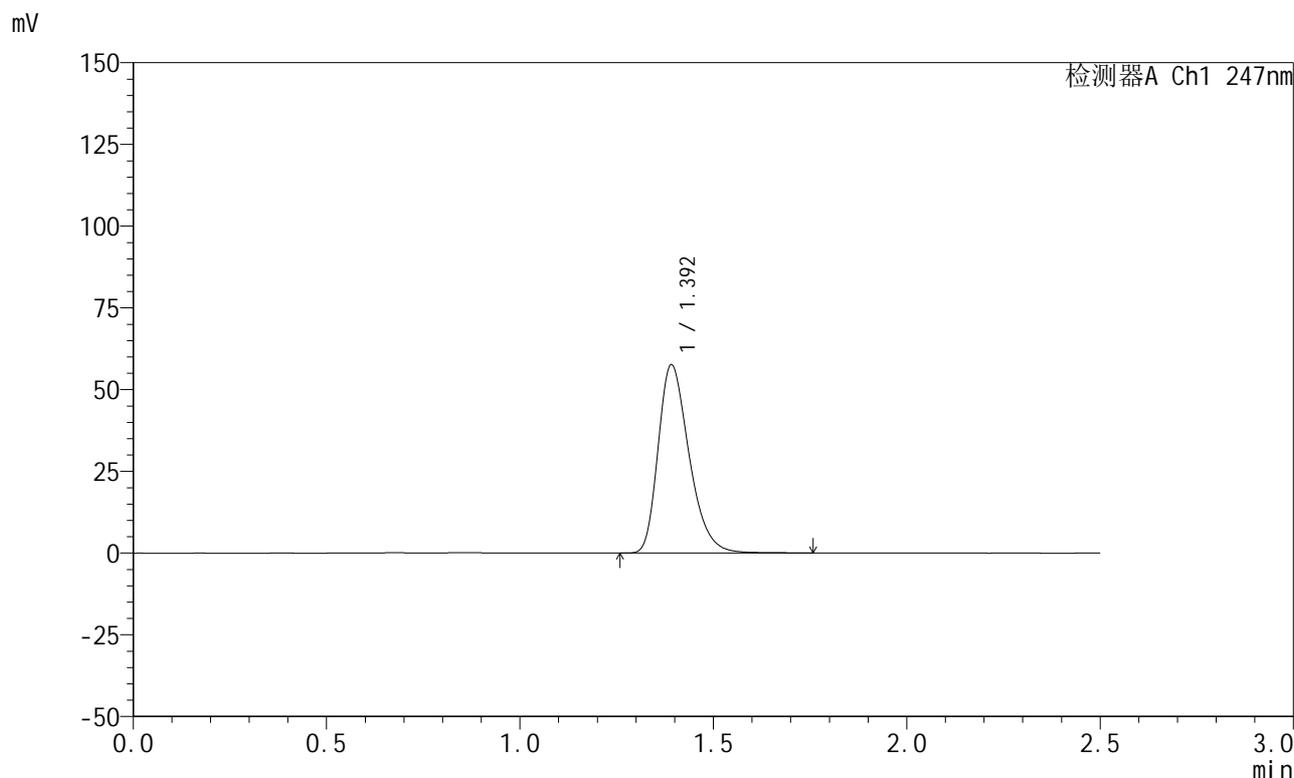


SMF-356

<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 - 10-15/10-335-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	321676	100.000	57413	1470	1.318	--
总计		321676	100.000	57413			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



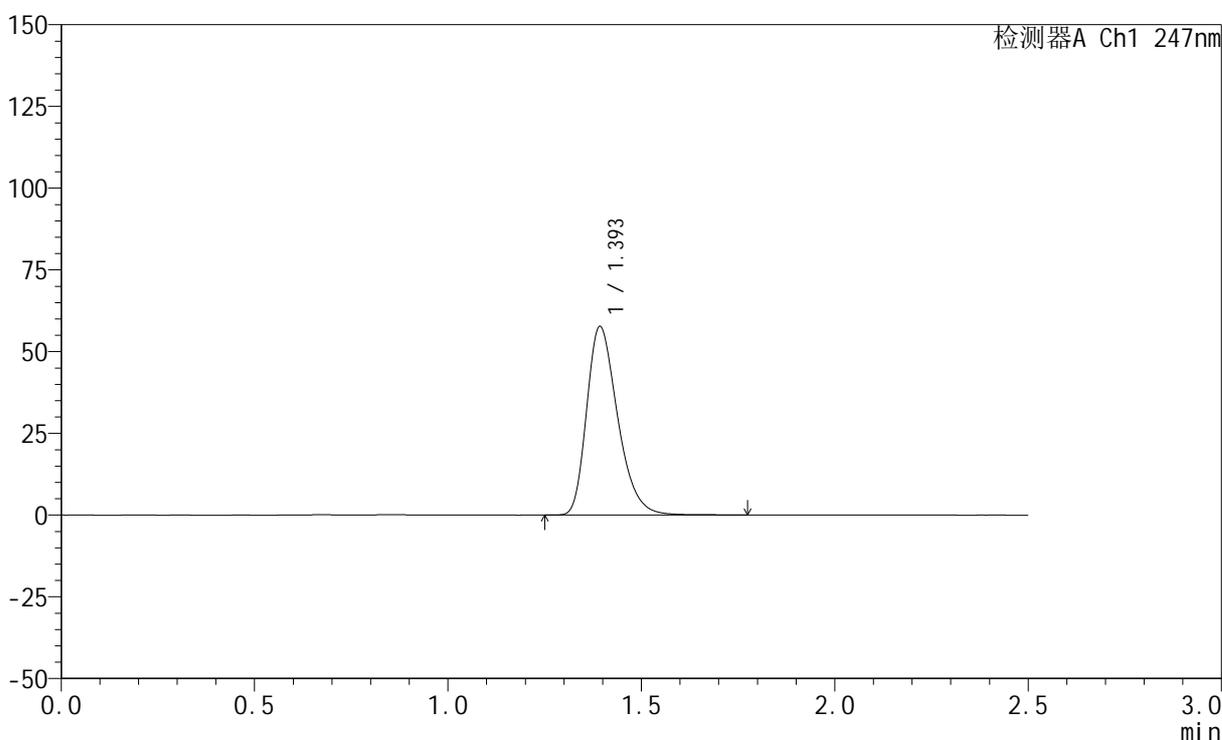
SMF-356

<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 - 10-15/10-336-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

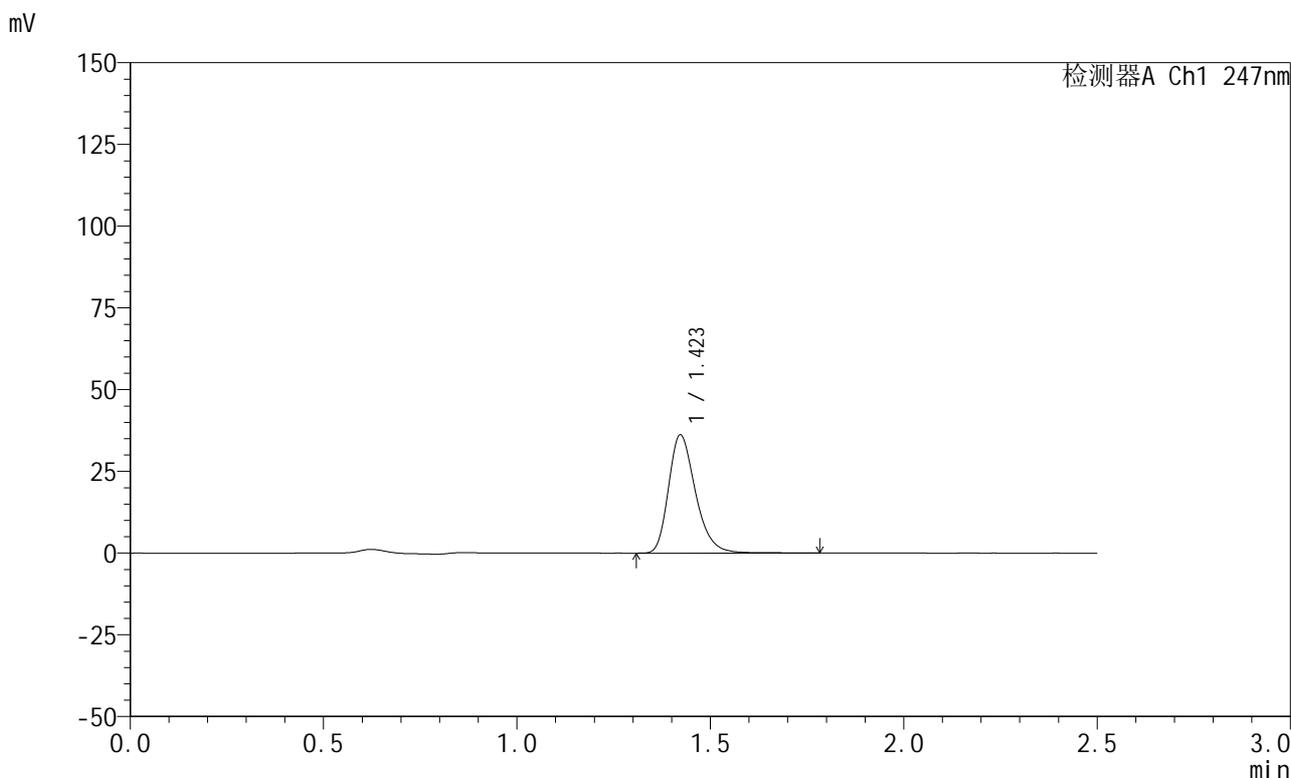
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	321728	100.000	57353	1473	1.319	--
总计		321728	100.000	57353			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-337-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	175979	100.000	36176	2045	1.281	--
总计		175979	100.000	36176			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

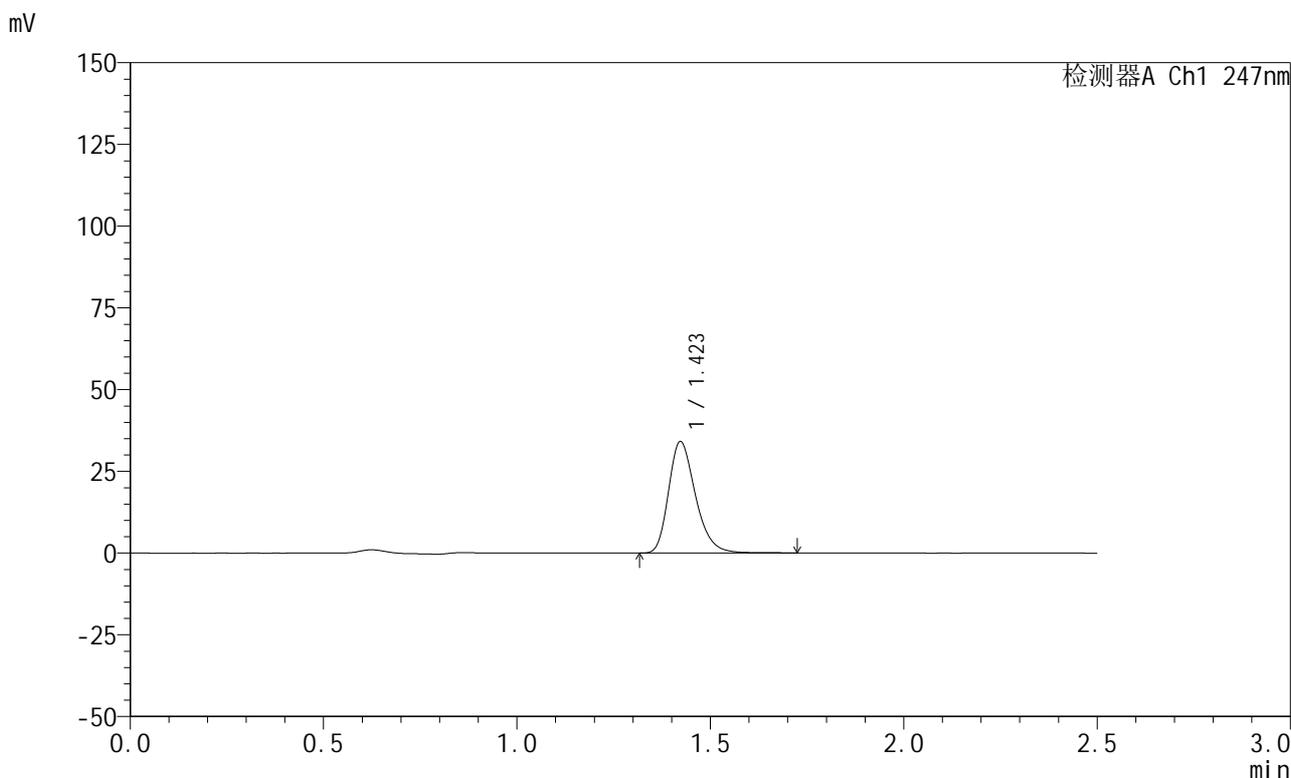


SMF-356

<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 - 10-15/10-338-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	165491	100.000	34135	2047	1.278	--
总计		165491	100.000	34135			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

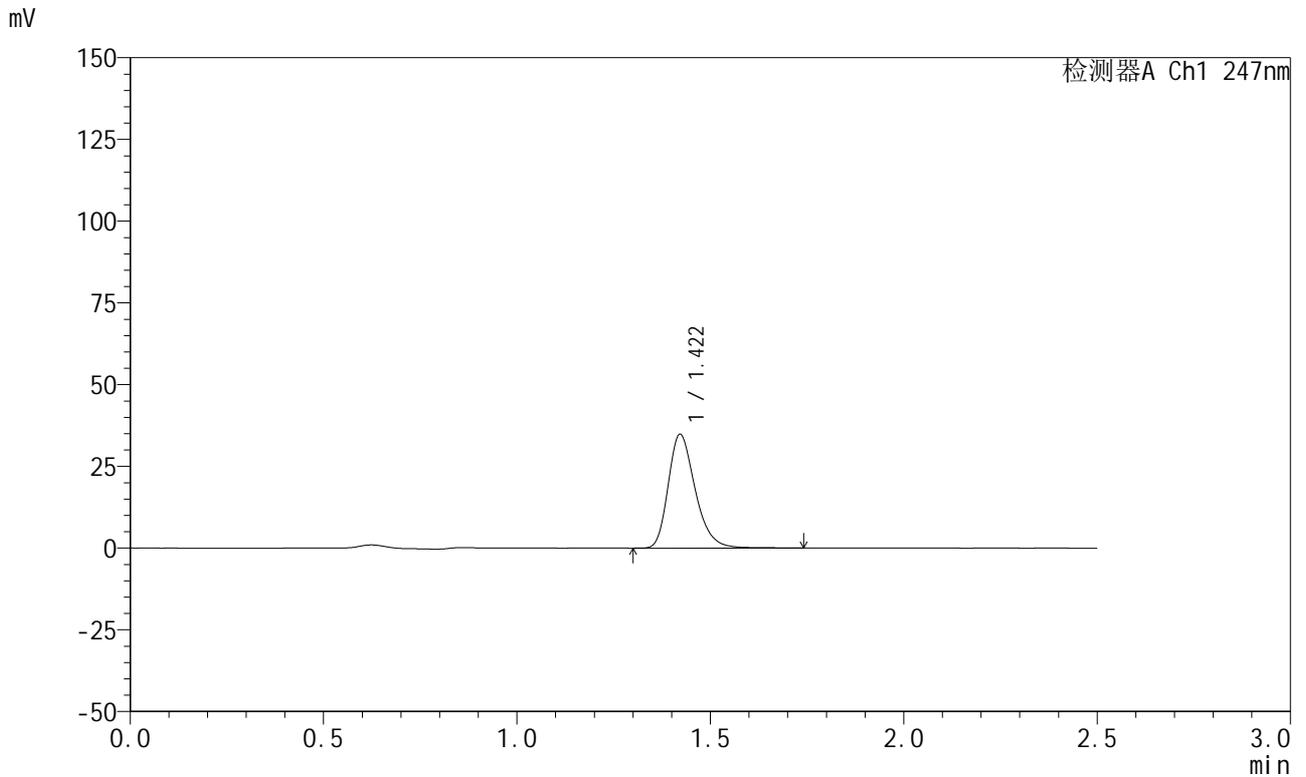


SMF-356

<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 - 10-15/10-339-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	168949	100.000	34834	2045	1.279	--
总计		168949	100.000	34834			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

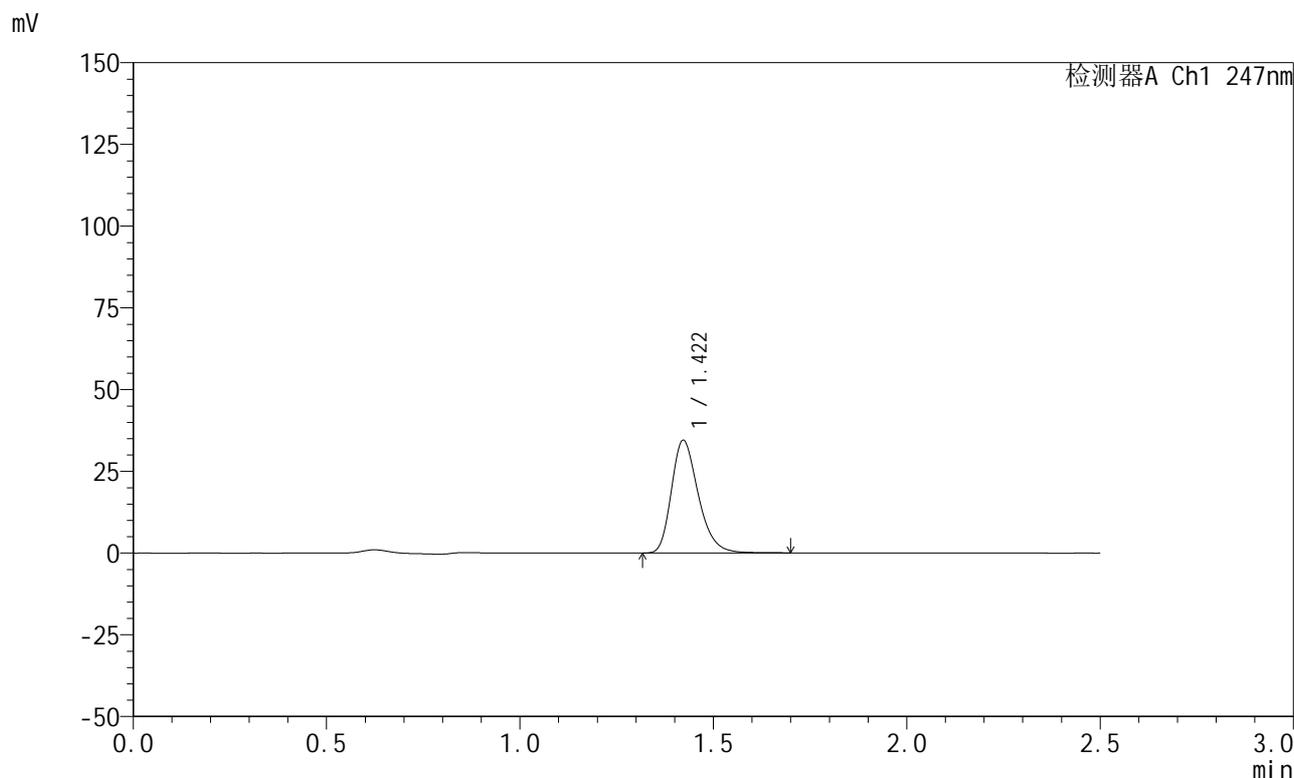


SMF-356

<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 - 10-15/10-340-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

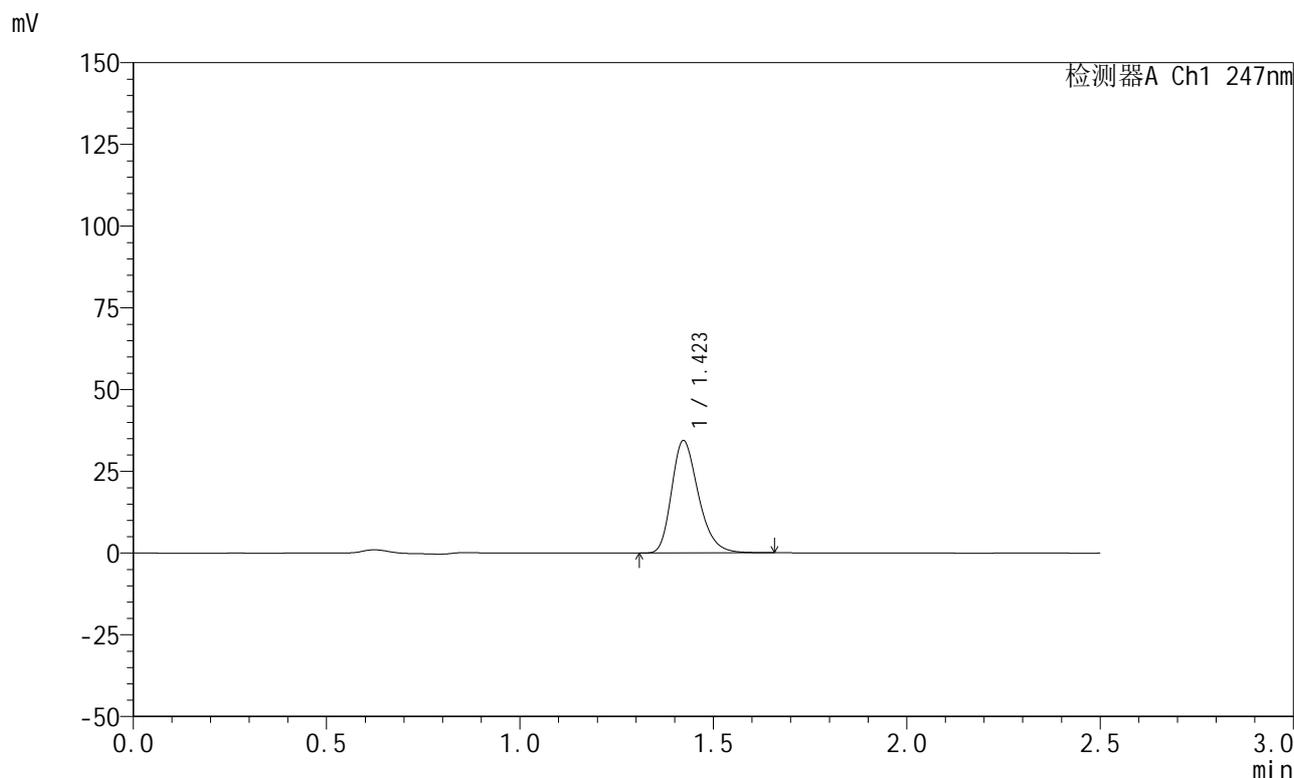
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	167192	100.000	34509	2046	1.278	--
总计		167192	100.000	34509			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-341-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	165927	100.000	34377	2049	1.273	--
总计		165927	100.000	34377			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

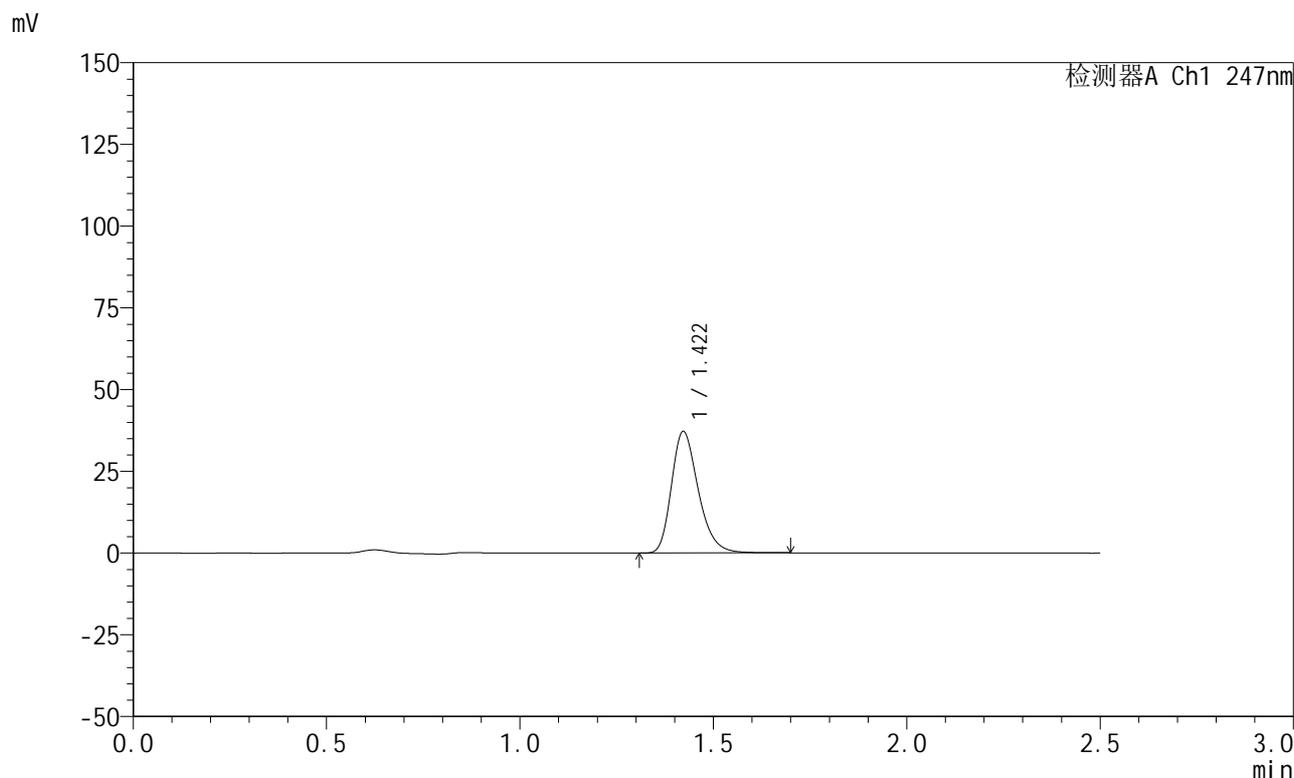


SMF-356

<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 - 10-15/10-342-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

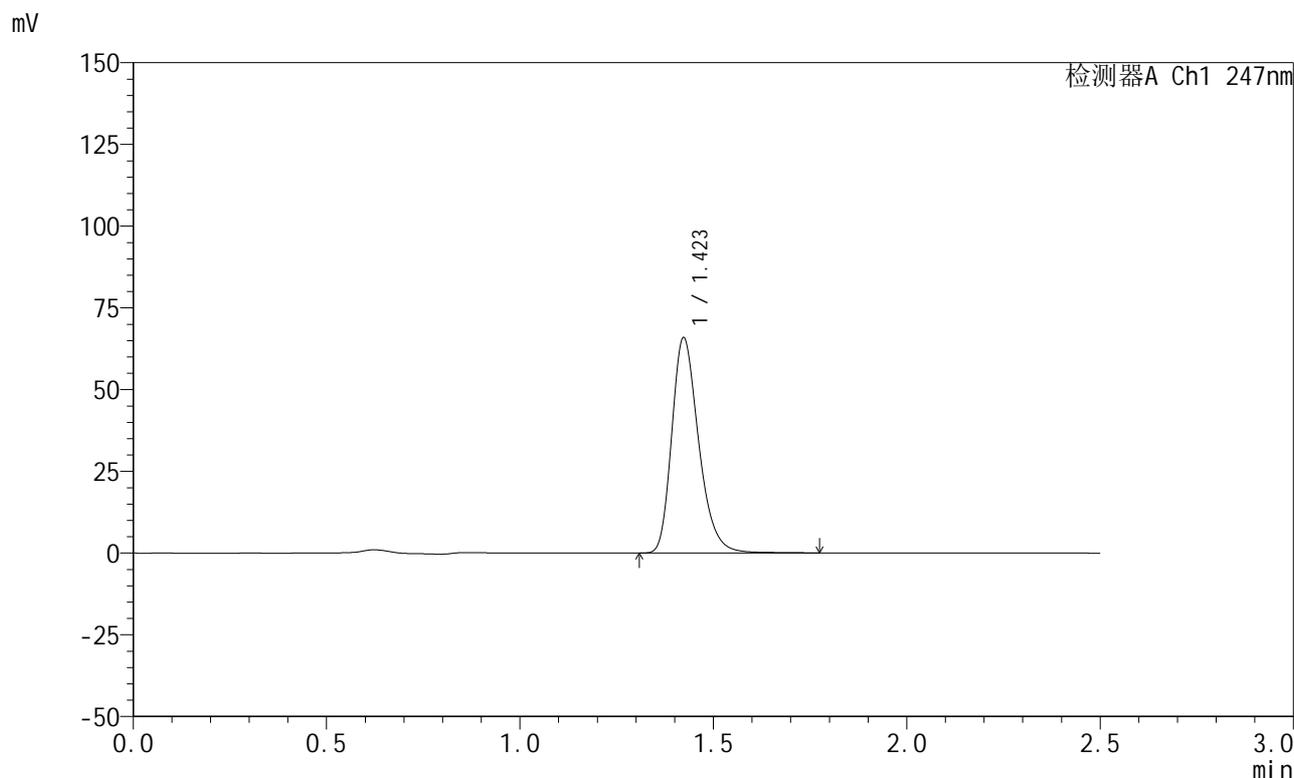
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	179954	100.000	37212	2054	1.276	--
总计		179954	100.000	37212			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-343-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	319444	100.000	65827	2052	1.279	--
总计		319444	100.000	65827			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

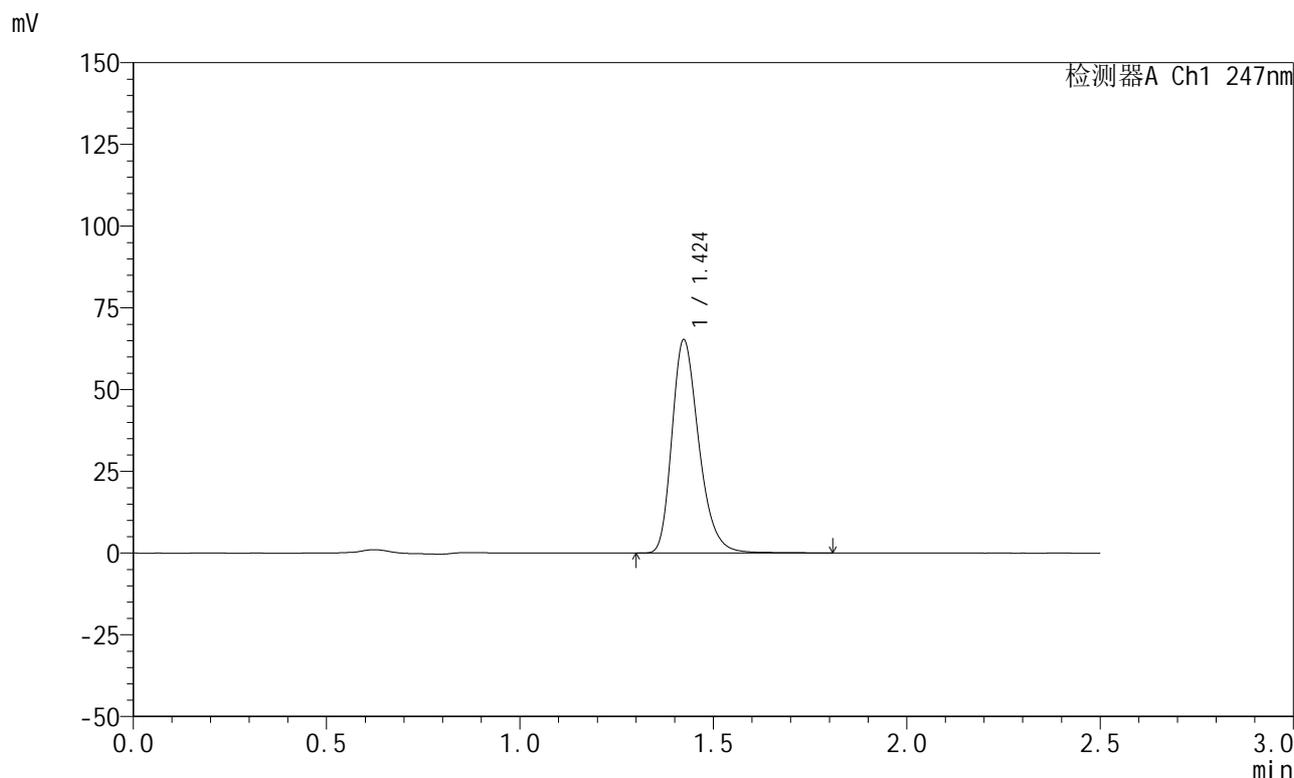


SMF-356

<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 - 10-15/10-344-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

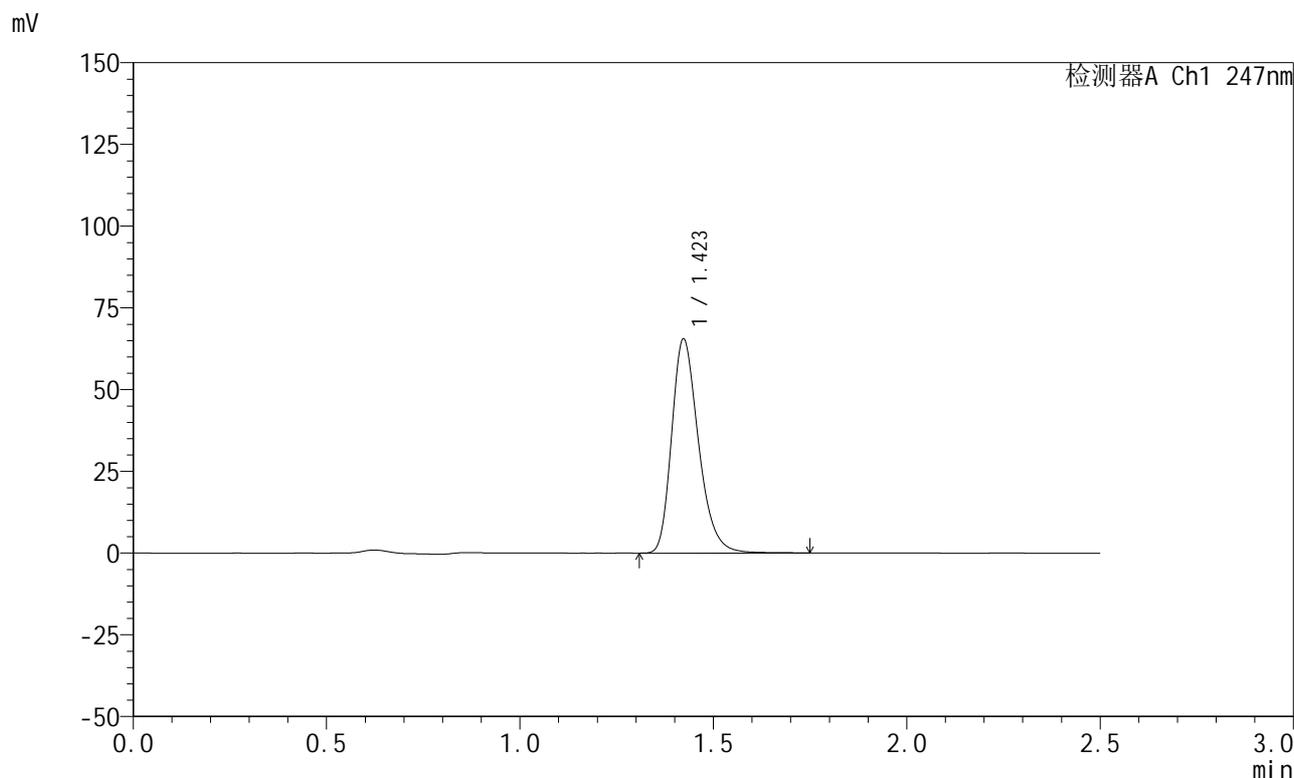
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	316776	100.000	65166	2054	1.279	--
总计		316776	100.000	65166			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-345-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	316800	100.000	65453	2057	1.277	--
总计		316800	100.000	65453			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

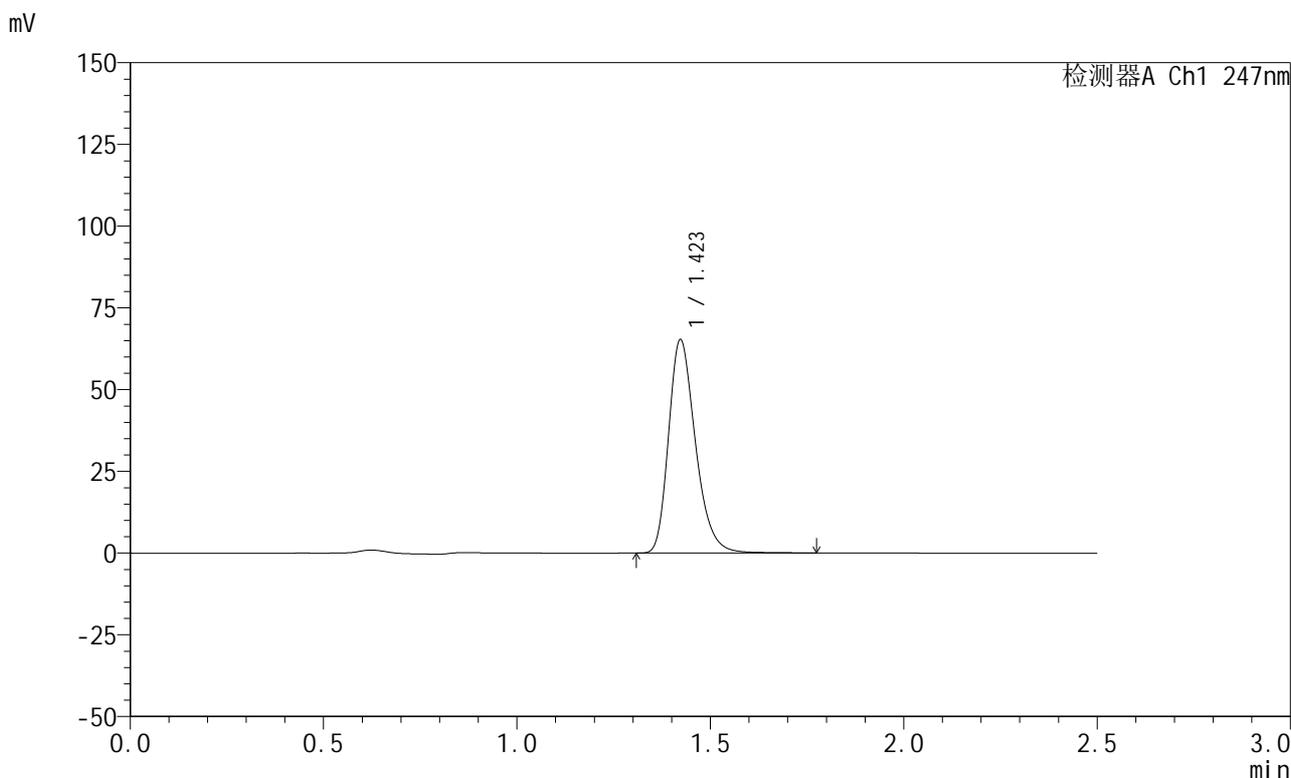


SMF-356

<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 - 10-15/10-346-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

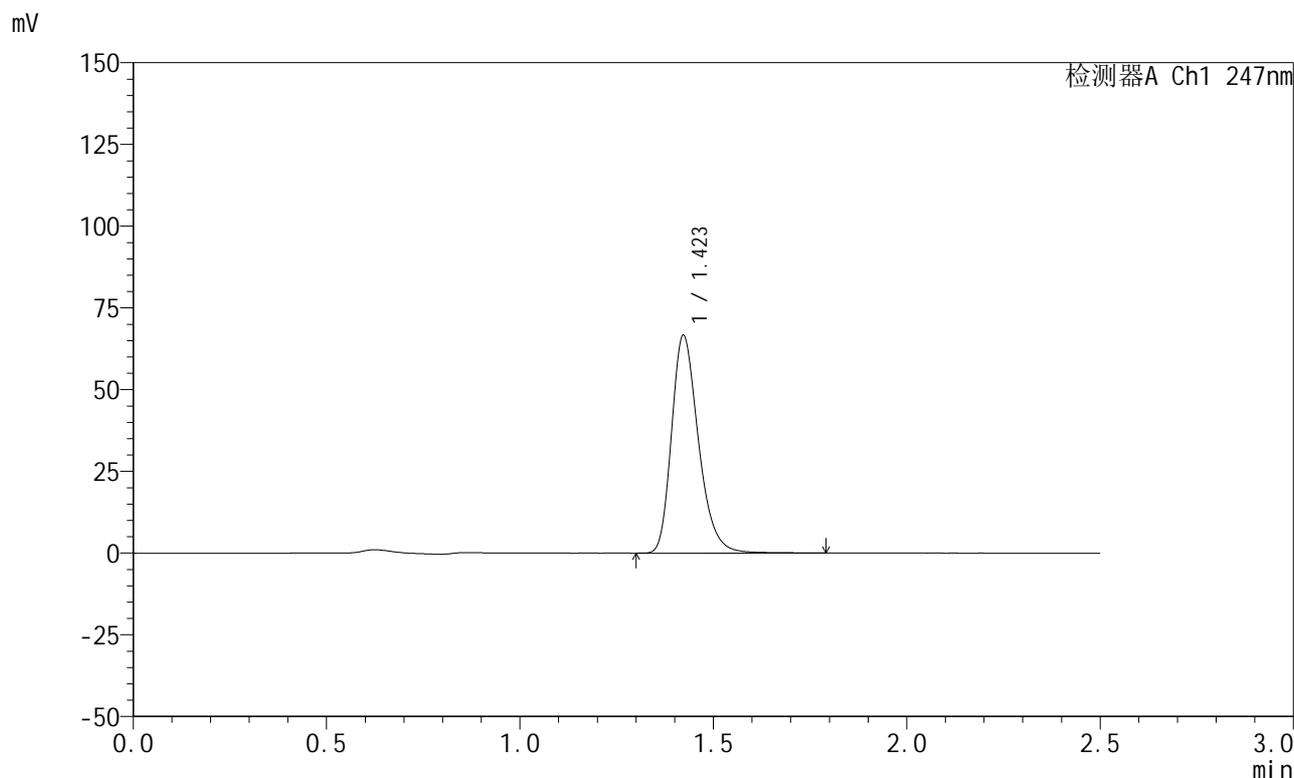
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	316350	100.000	65297	2055	1.277	--
总计		316350	100.000	65297			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-347-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	323031	100.000	66607	2053	1.278	--
总计		323031	100.000	66607			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

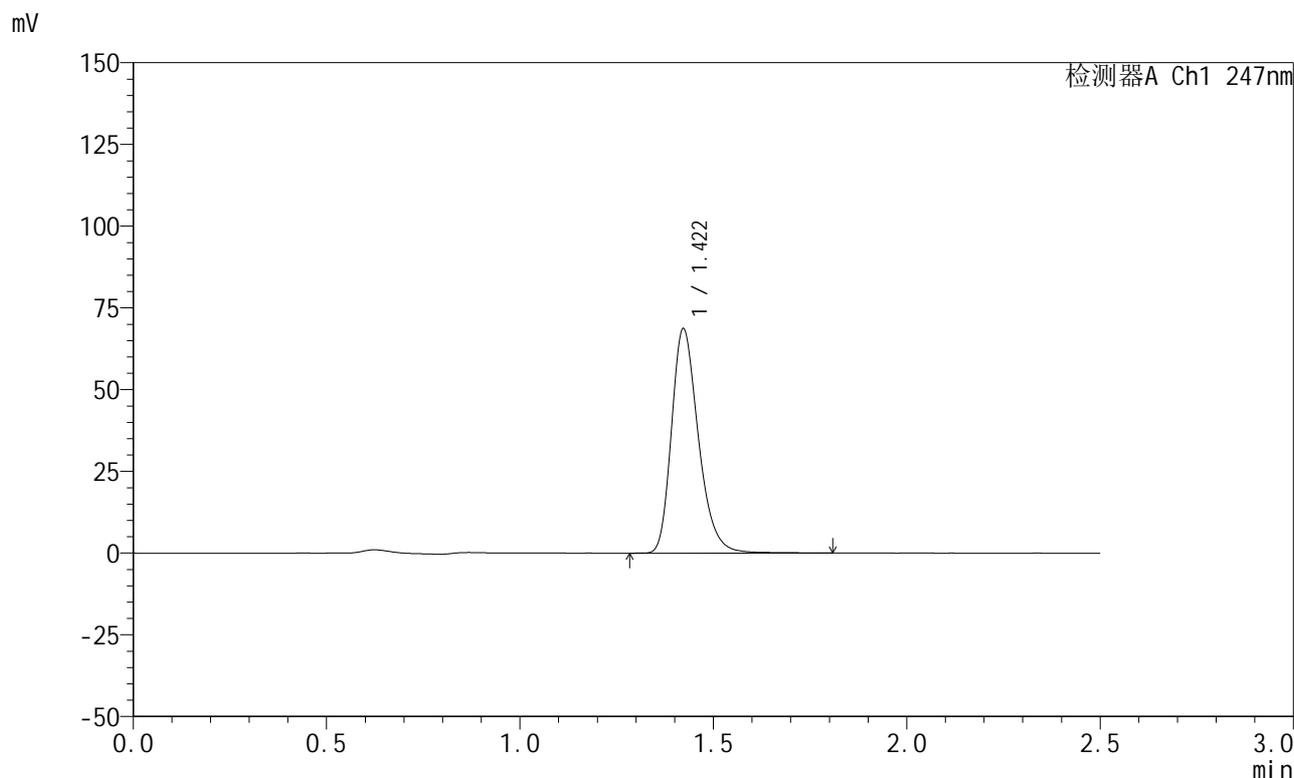


SMF-356

<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 - 10-15/10-348-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	332941	100.000	68643	2054	1.279	--
总计		332941	100.000	68643			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



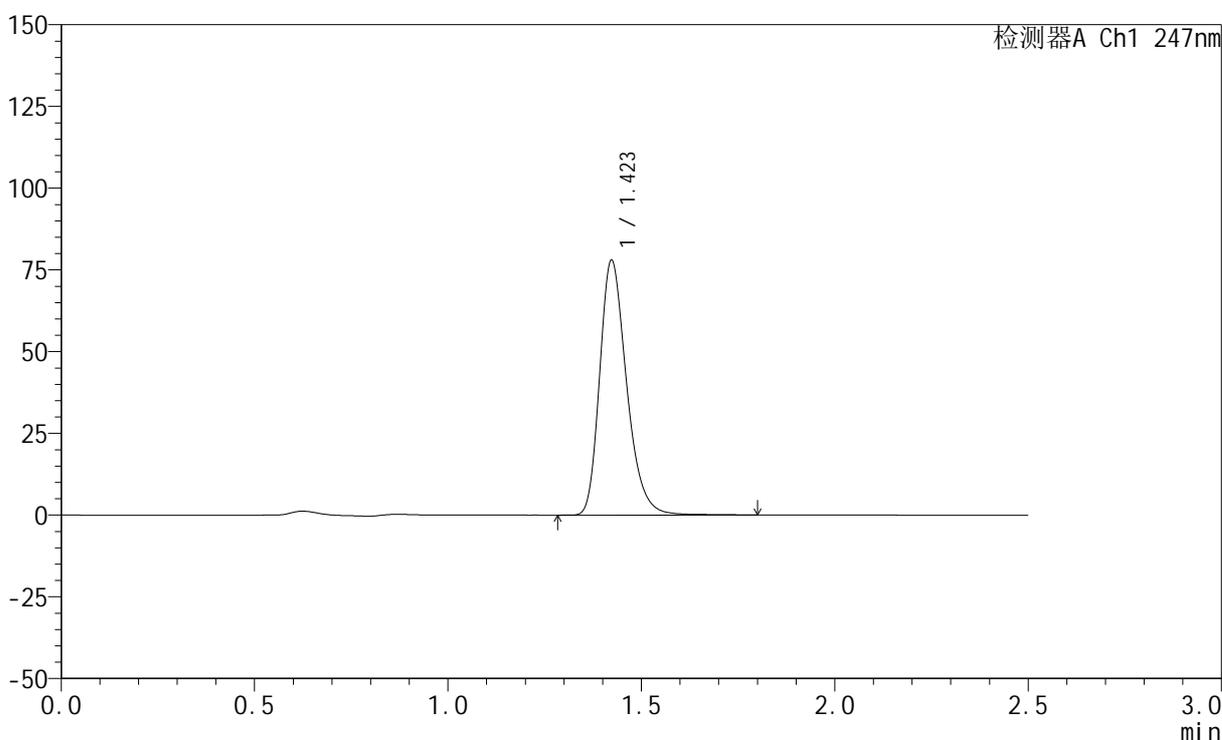
SMF-356

<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 - 10-15/10-349-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	377748	100.000	77916	2056	1.279	--
总计		377748	100.000	77916			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



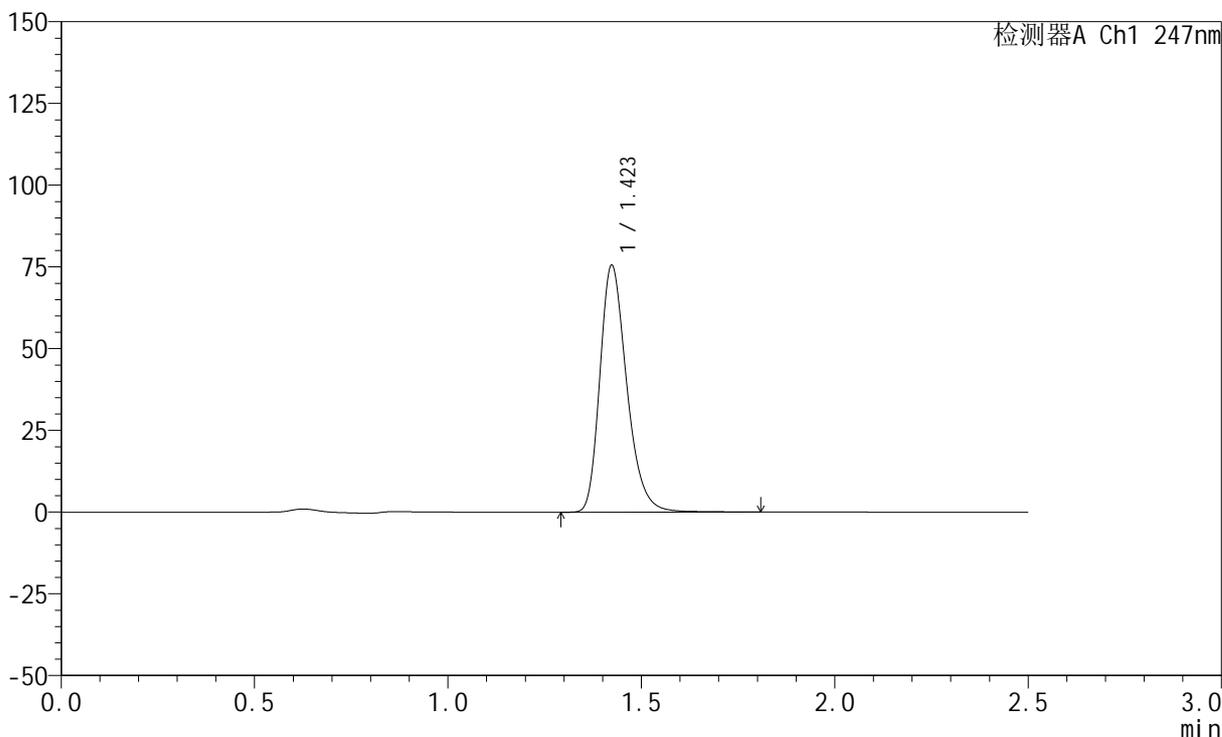
SMF-356

<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 - 10-15/10-350-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	366067	100.000	75438	2059	1.279	--
总计		366067	100.000	75438			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

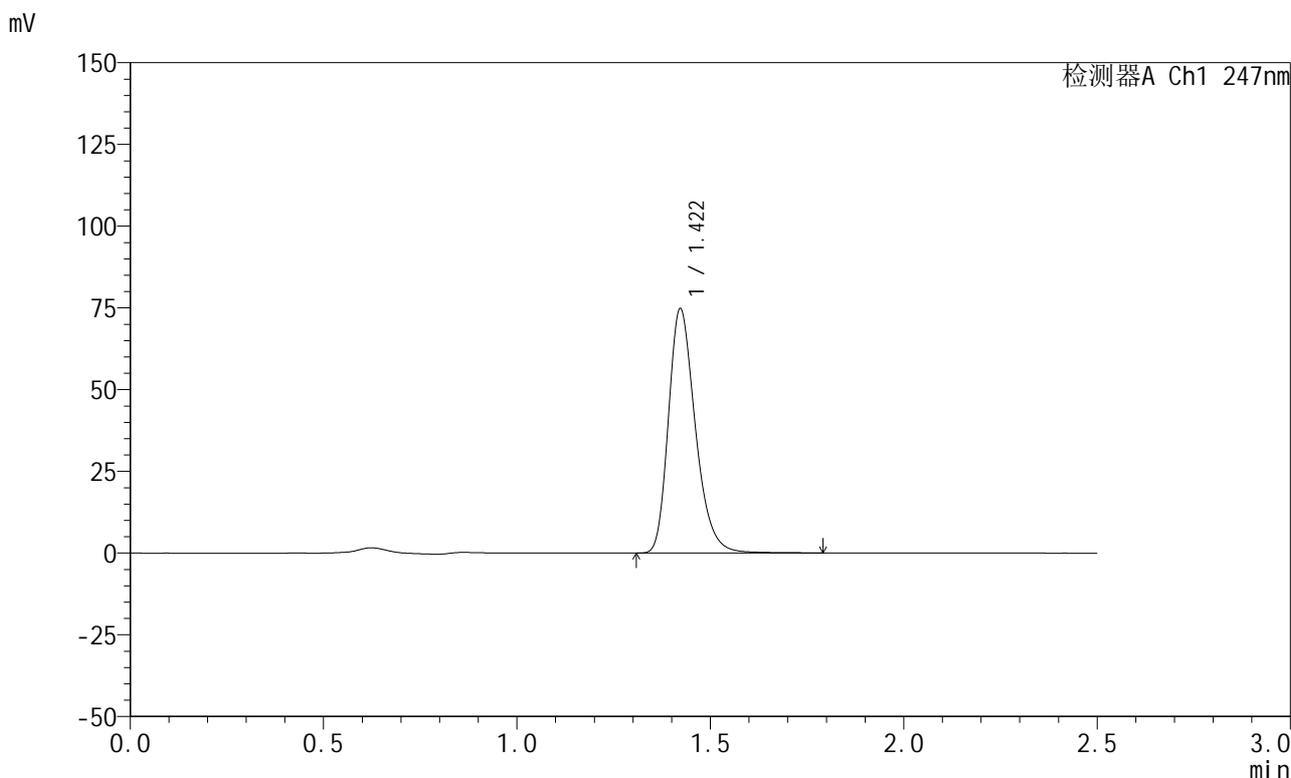


SMF-356

<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 - 10-15/10-351-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

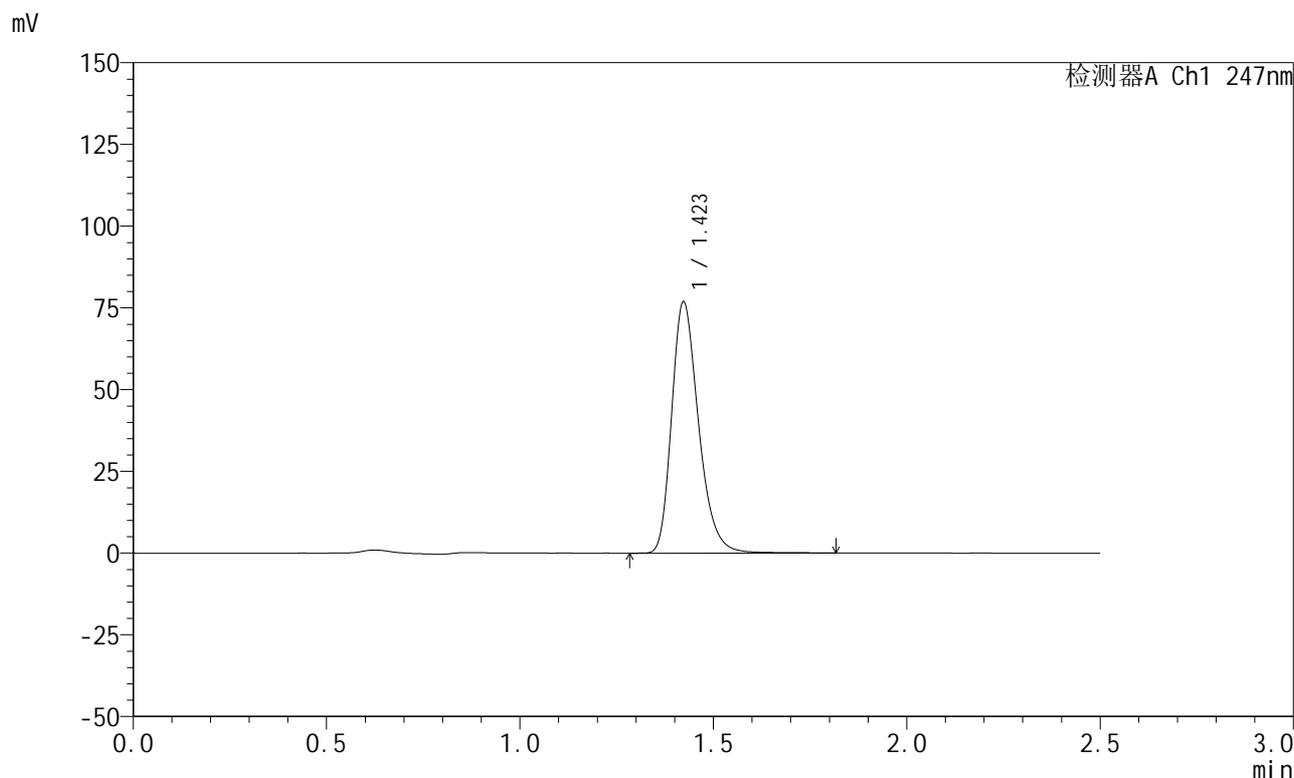
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	362341	100.000	74738	2052	1.278	--
总计		362341	100.000	74738			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-352-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	372378	100.000	76837	2059	1.278	--
总计		372378	100.000	76837			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

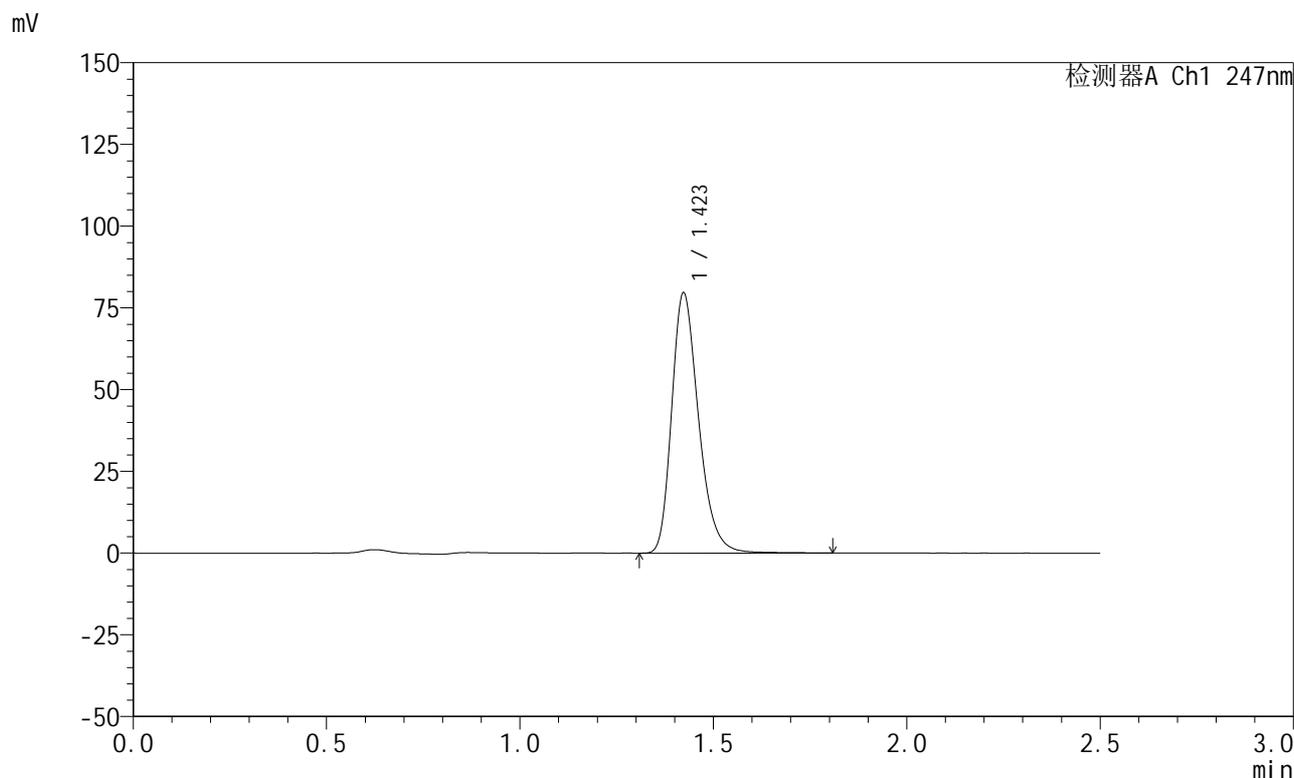


SMF-356

<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 - 10-15/10-353-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	385697	100.000	79572	2059	1.278	--
总计		385697	100.000	79572			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

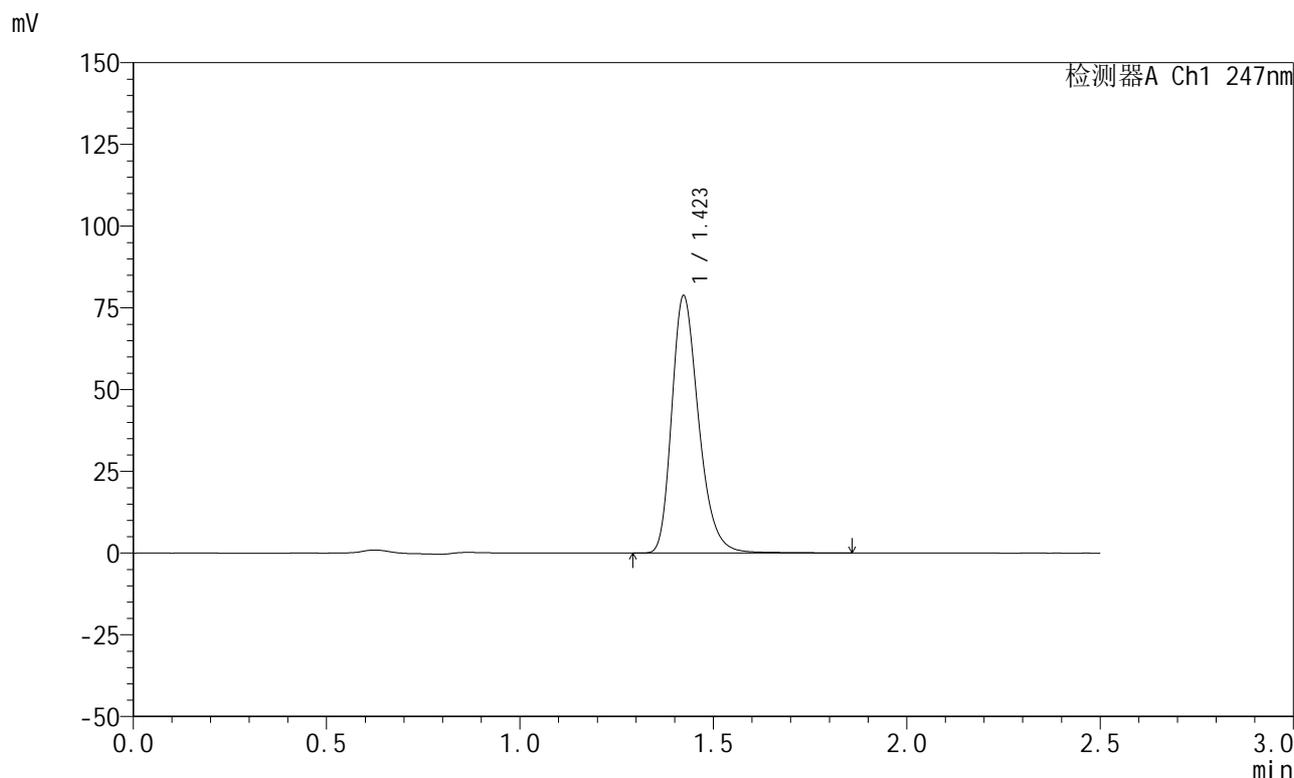


SMF-356

<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 - 10-15/10-354-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 13:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	381996	100.000	78682	2060	1.279	--
总计		381996	100.000	78682			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

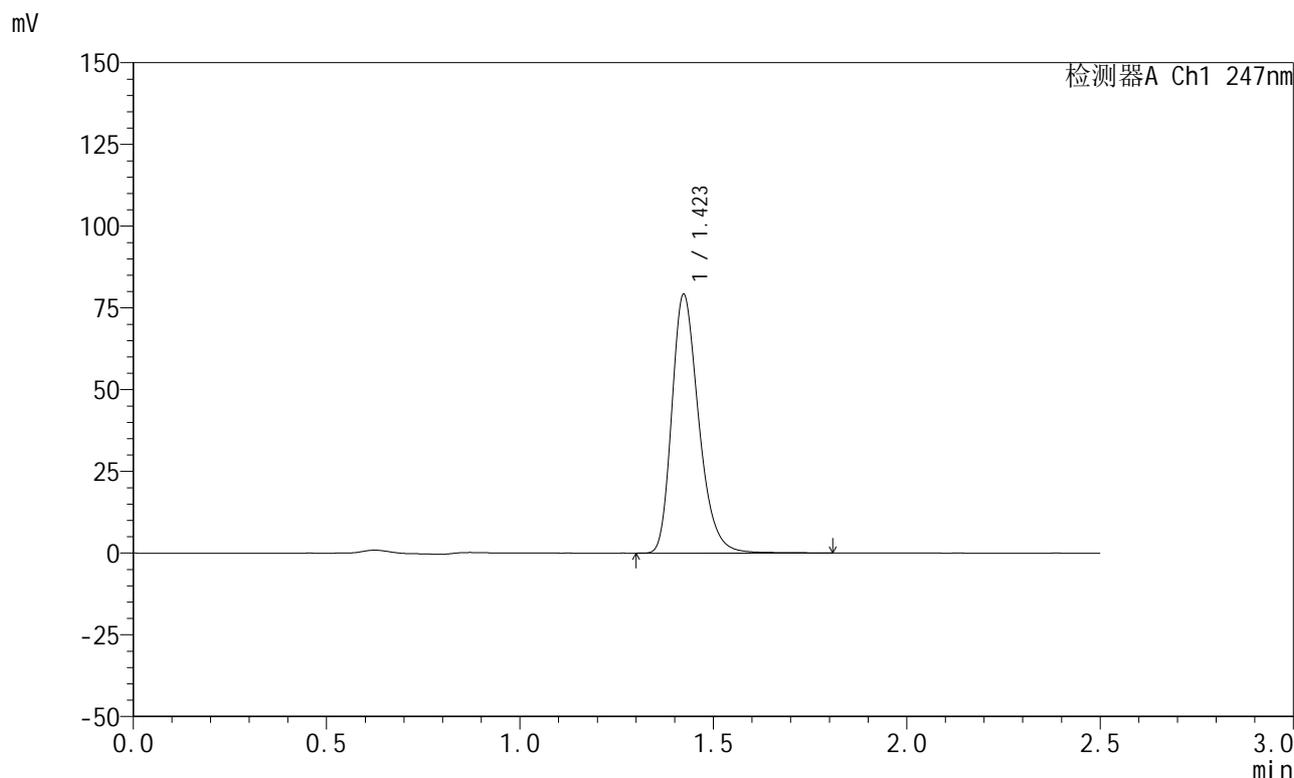


SMF-356

<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 - 10-15/10-355-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

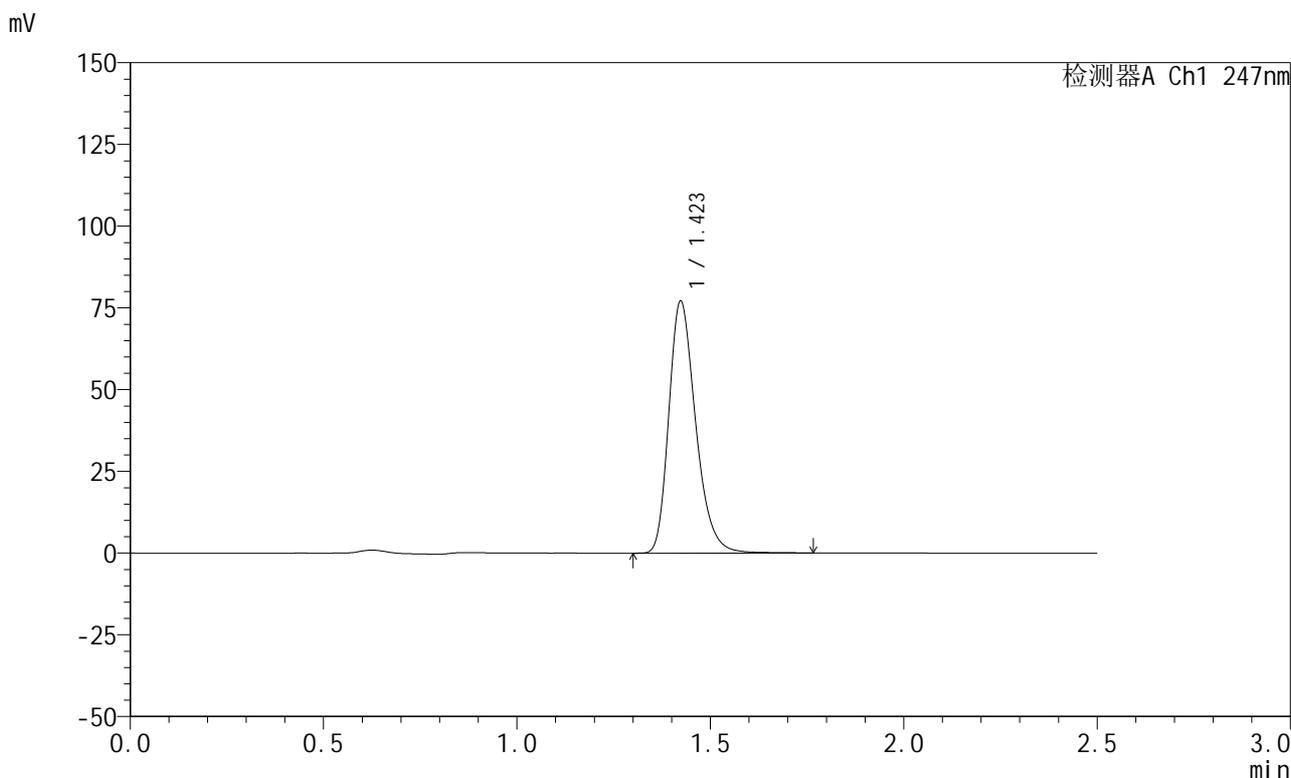
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	383311	100.000	79080	2062	1.278	--
总计		383311	100.000	79080			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-356-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	372705	100.000	76998	2060	1.277	--
总计		372705	100.000	76998			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



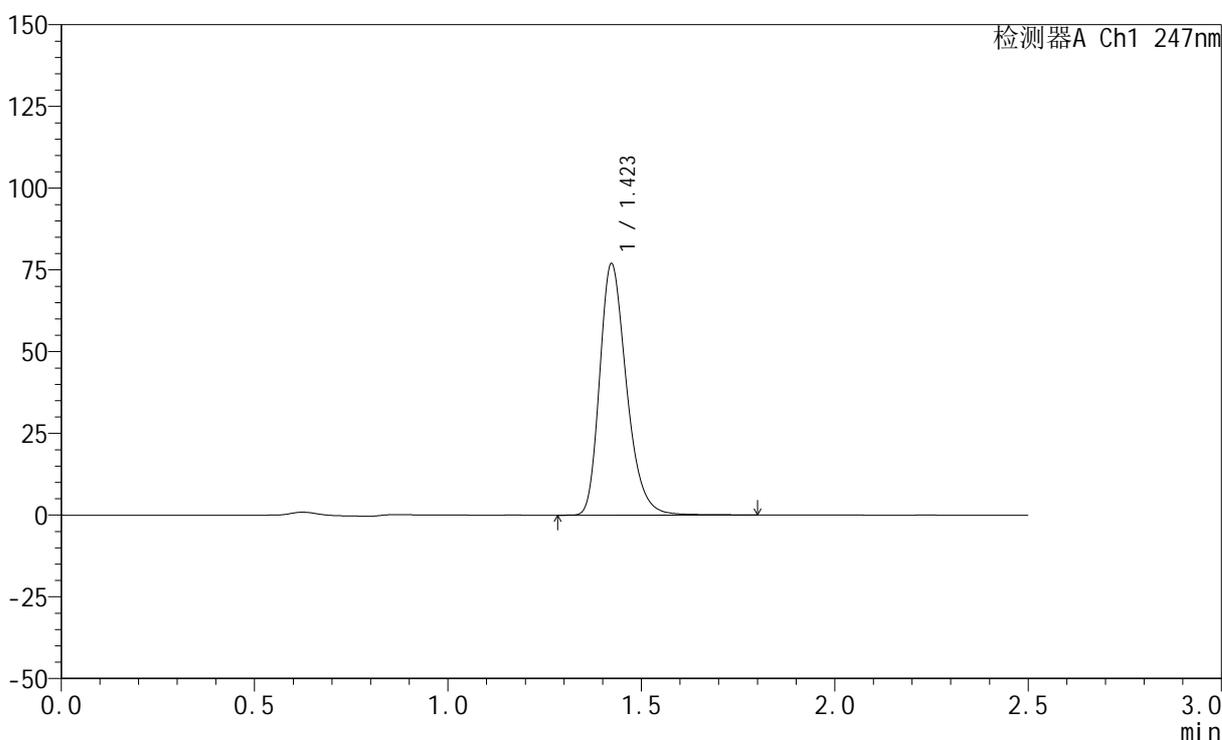
SMF-356

<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 - 10-15/10-357-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	372224	100.000	76870	2059	1.278	--
总计		372224	100.000	76870			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



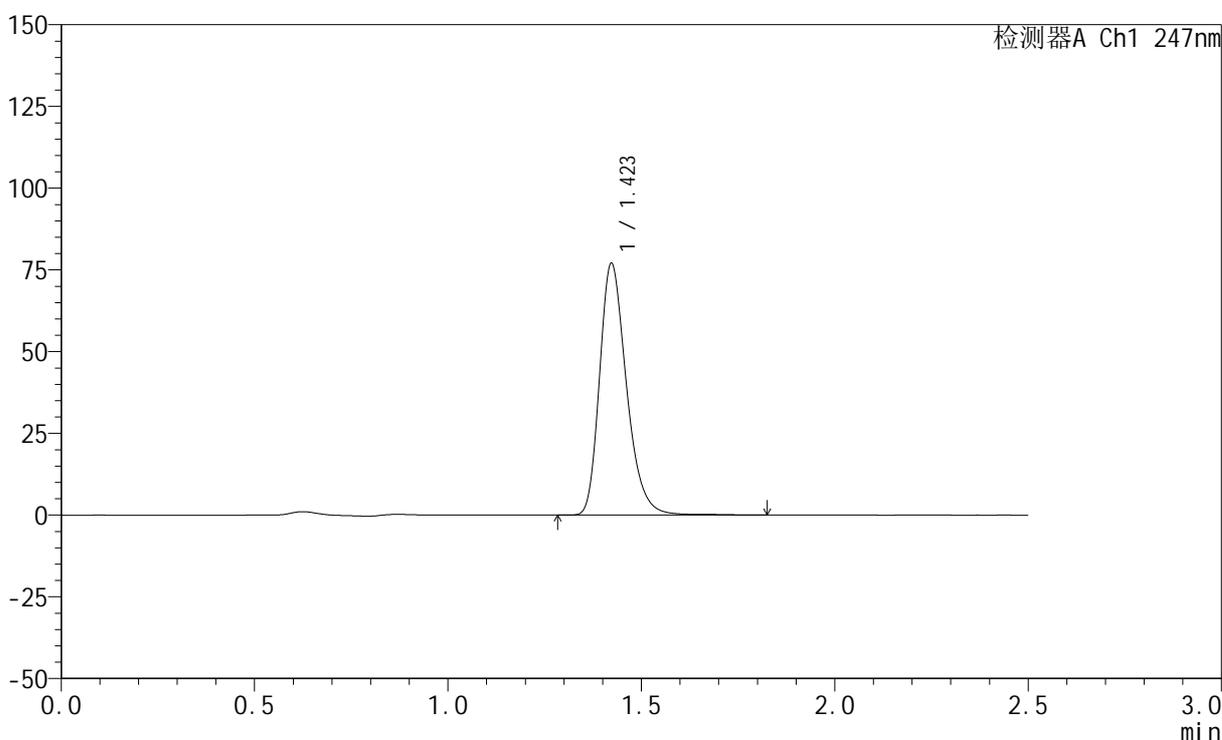
SMF-356

<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 - 10-15/10-358-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	373156	100.000	76980	2059	1.278	--
总计		373156	100.000	76980			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

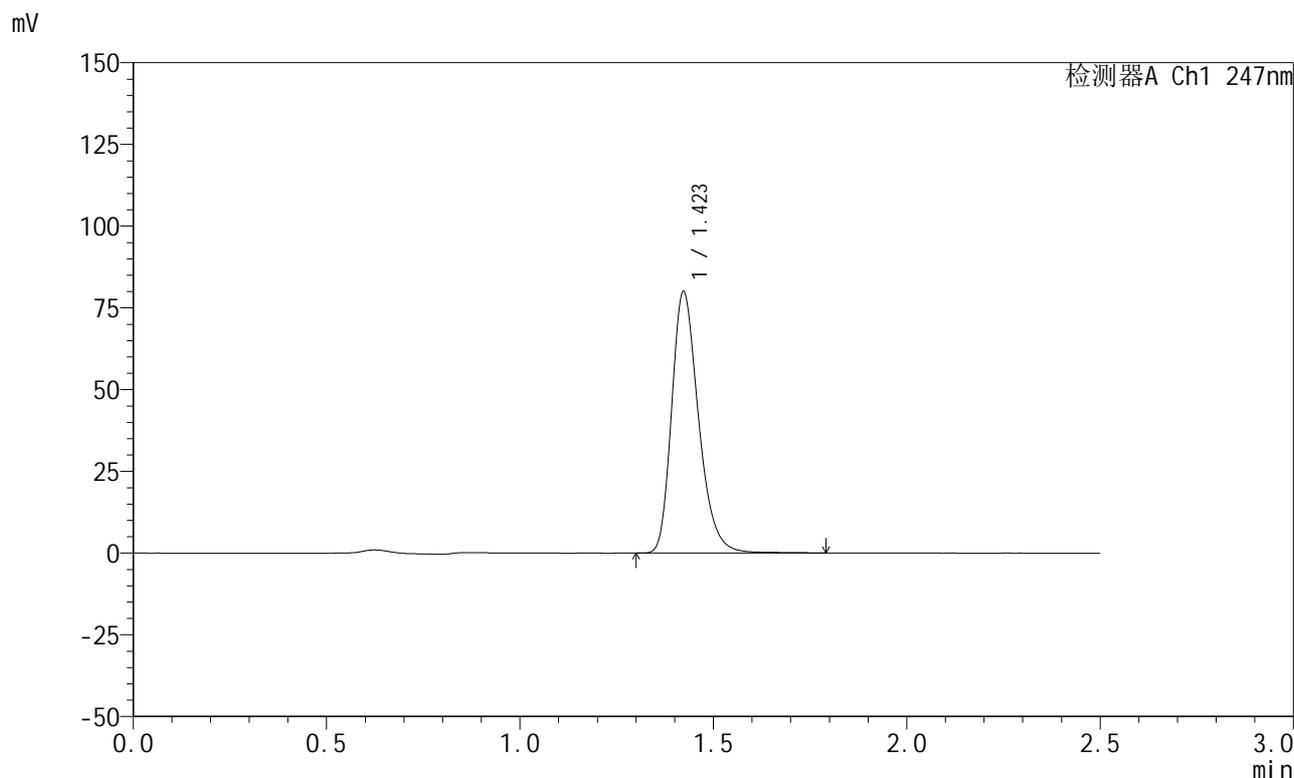


SMF-356

<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 - 10-15/10-359-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

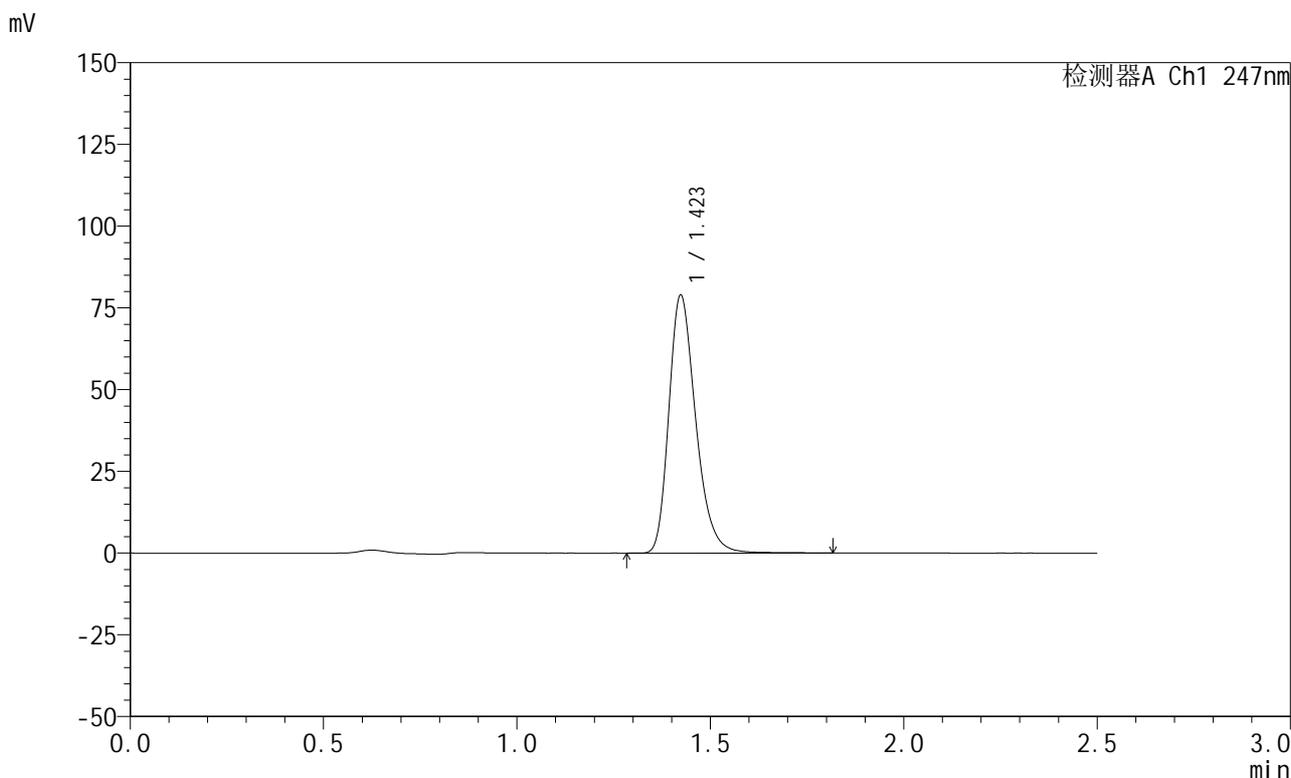
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	387079	100.000	79945	2060	1.277	--
总计		387079	100.000	79945			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-360-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

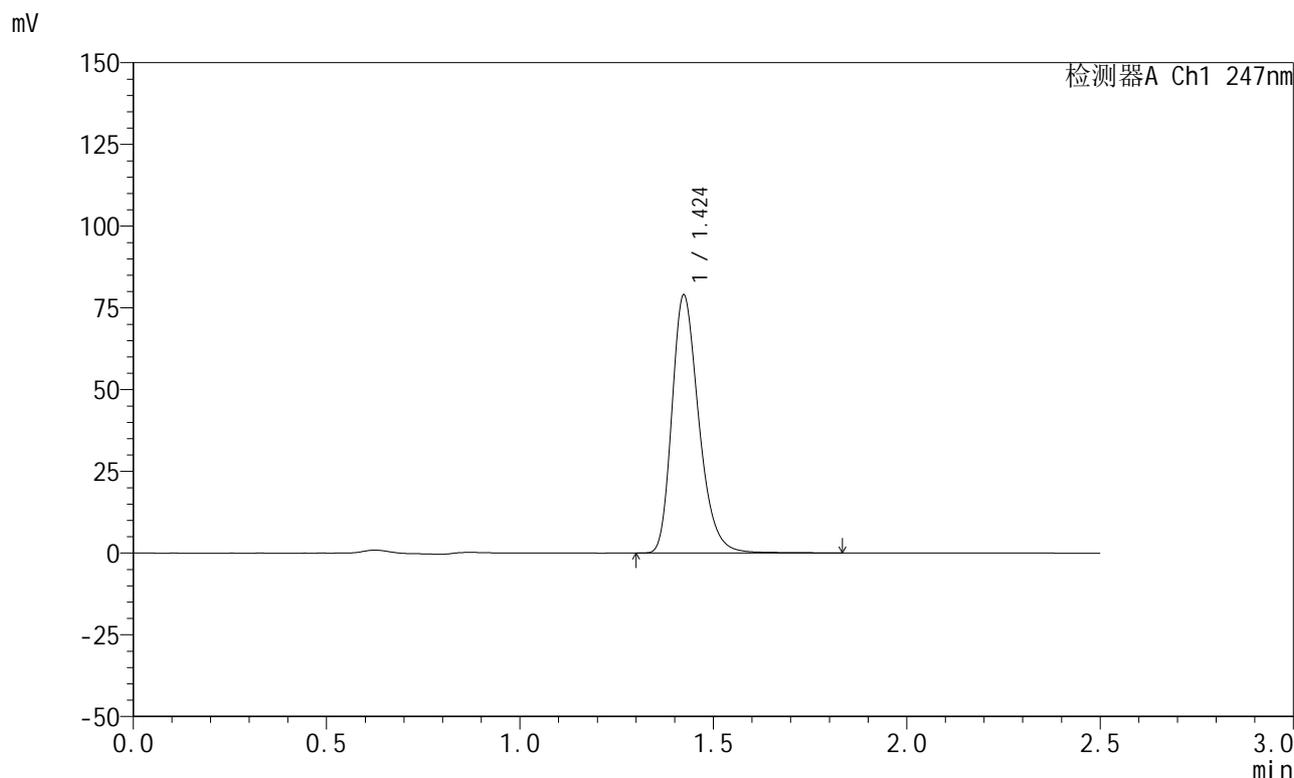
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	382119	100.000	78824	2062	1.278	--
总计		382119	100.000	78824			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-361-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

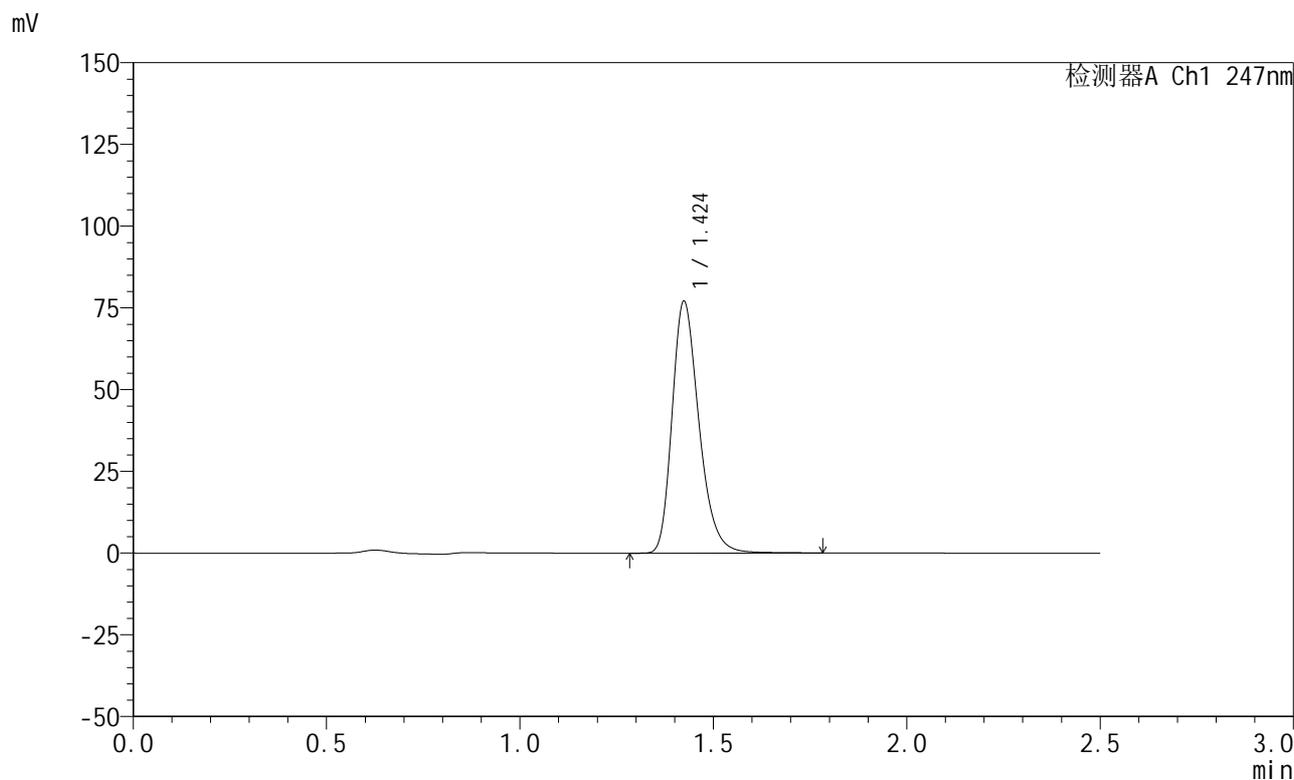
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	382606	100.000	78830	2064	1.279	--
总计		382606	100.000	78830			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-362-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

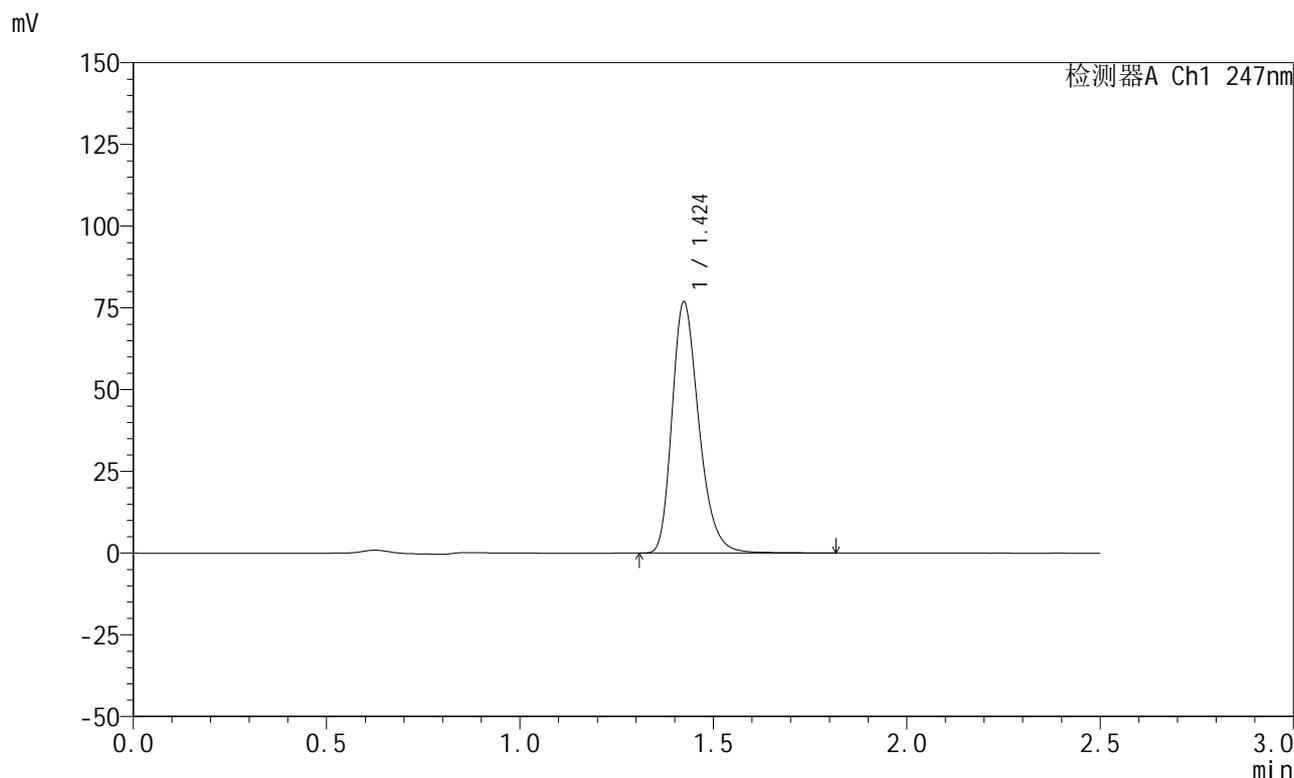
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	372761	100.000	76860	2065	1.279	--
总计		372761	100.000	76860			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-363-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	372027	100.000	76672	2063	1.279	--
总计		372027	100.000	76672			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

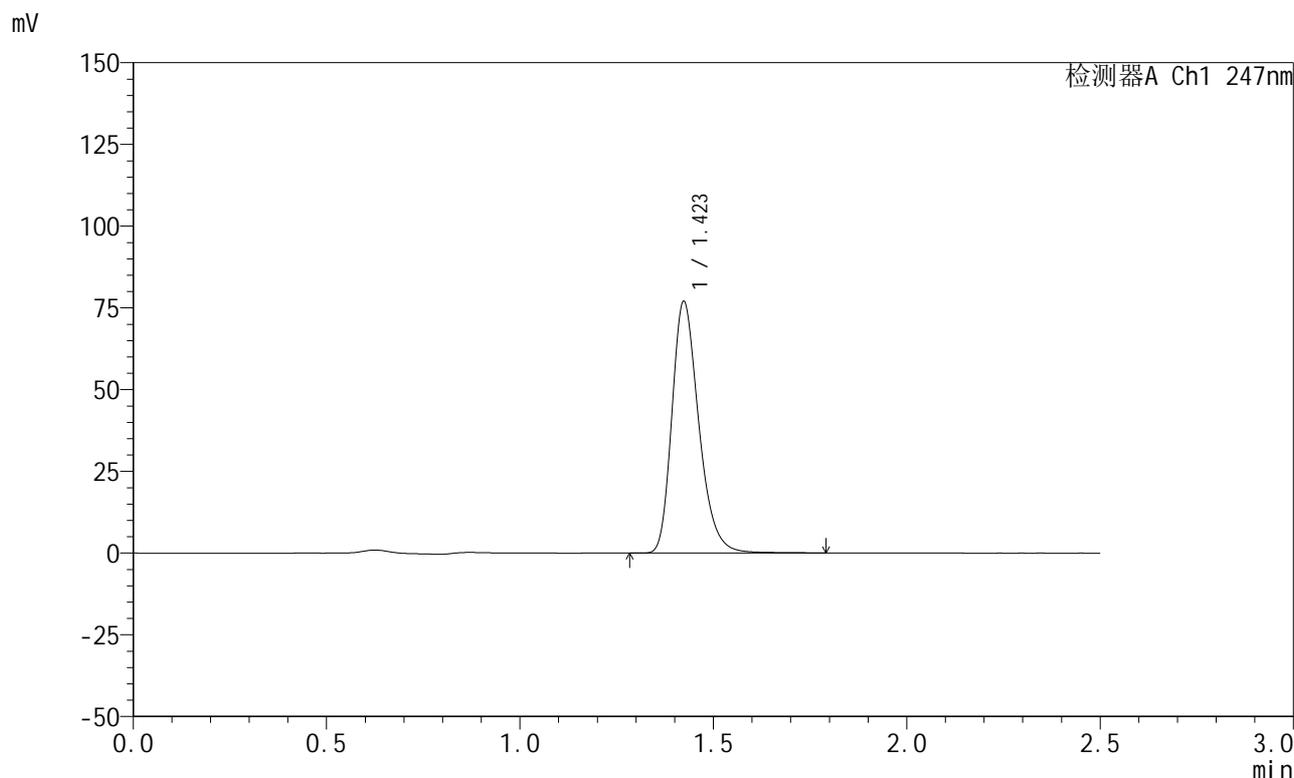


SMF-356

<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 - 10-15/10-364-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	372567	100.000	76864	2063	1.278	--
总计		372567	100.000	76864			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

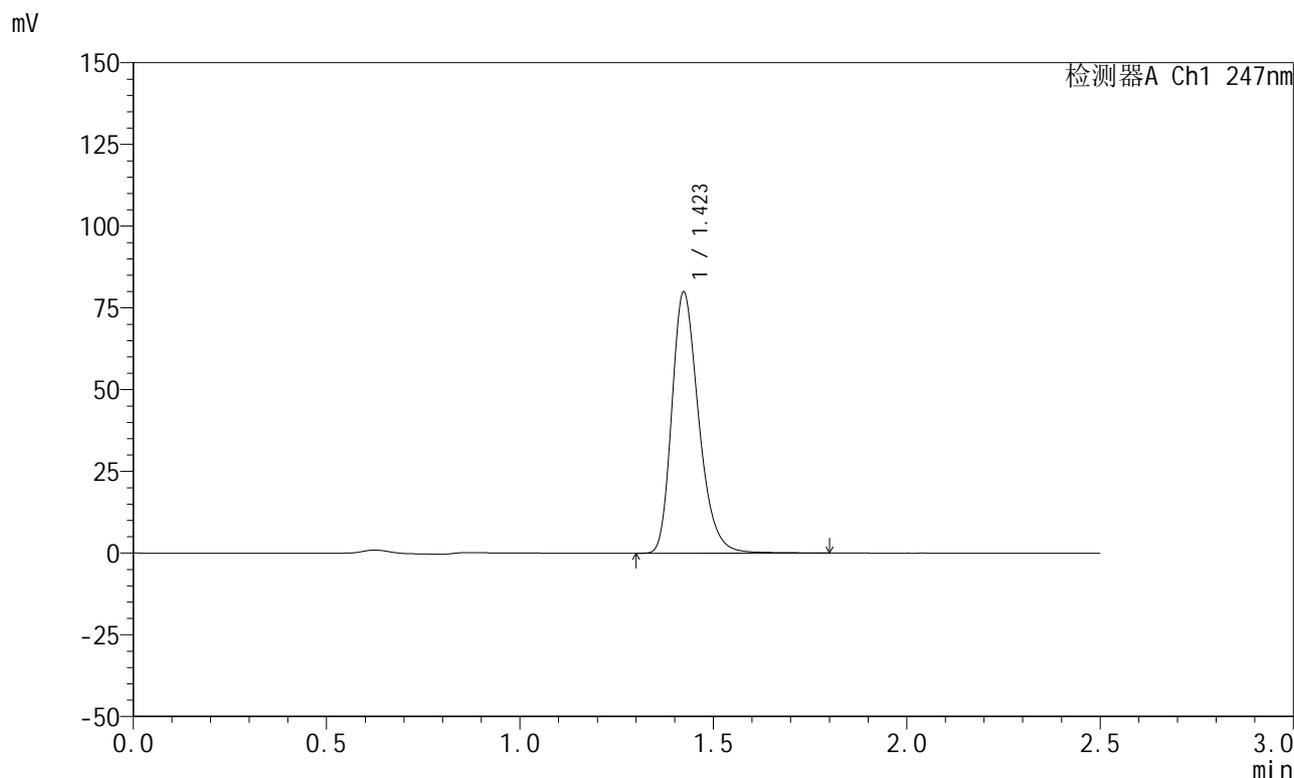


SMF-356

<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 - 10-15/10-365-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

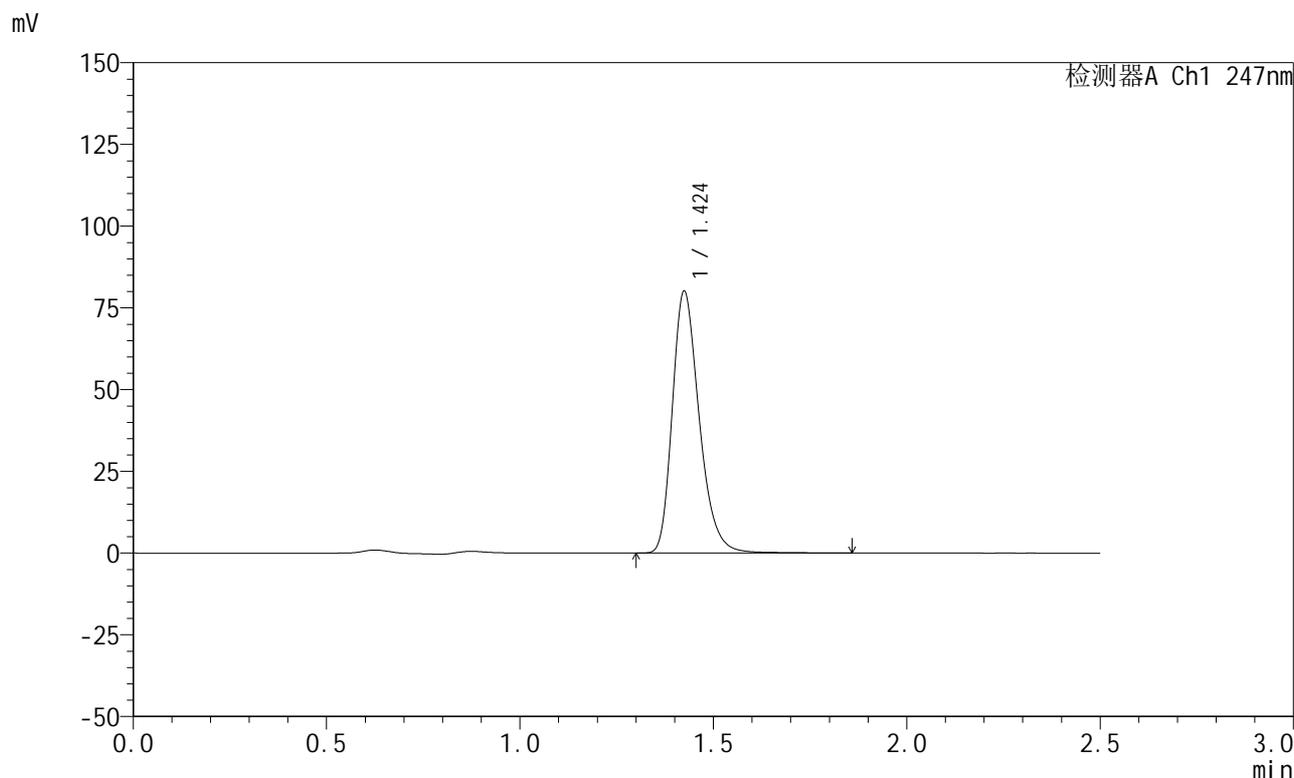
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	386678	100.000	79795	2063	1.276	--
总计		386678	100.000	79795			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-366-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	388041	100.000	79773	2064	1.281	--
总计		388041	100.000	79773			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

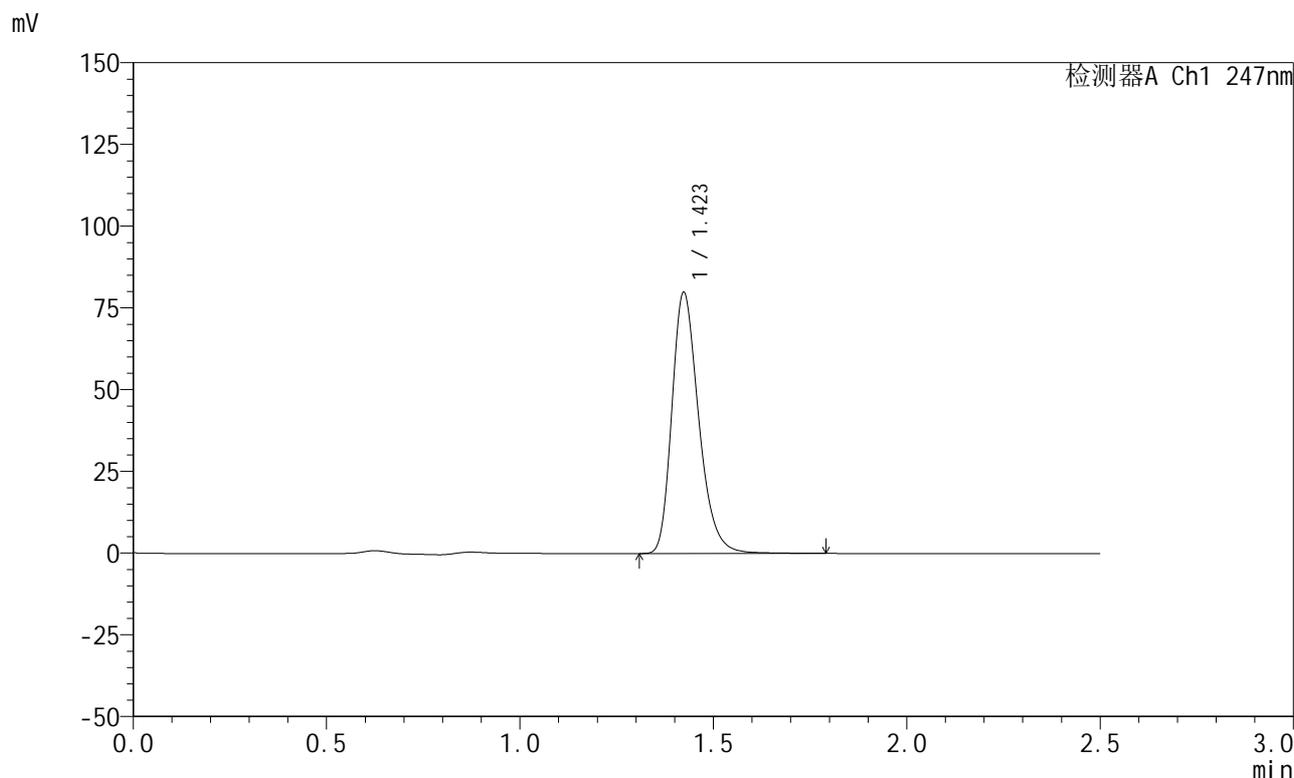


SMF-356

<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 - 10-15/10-367-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

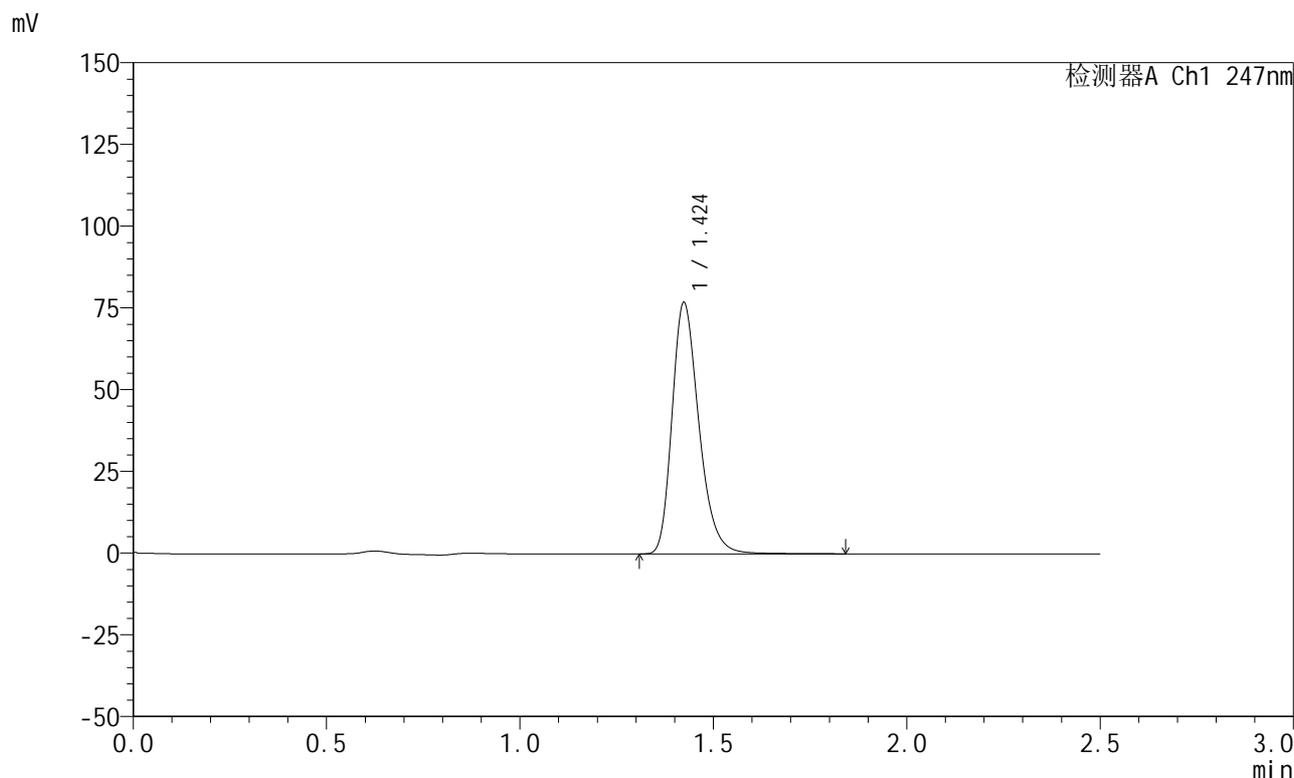
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	386426	100.000	79783	2065	1.279	--
总计		386426	100.000	79783			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-368-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

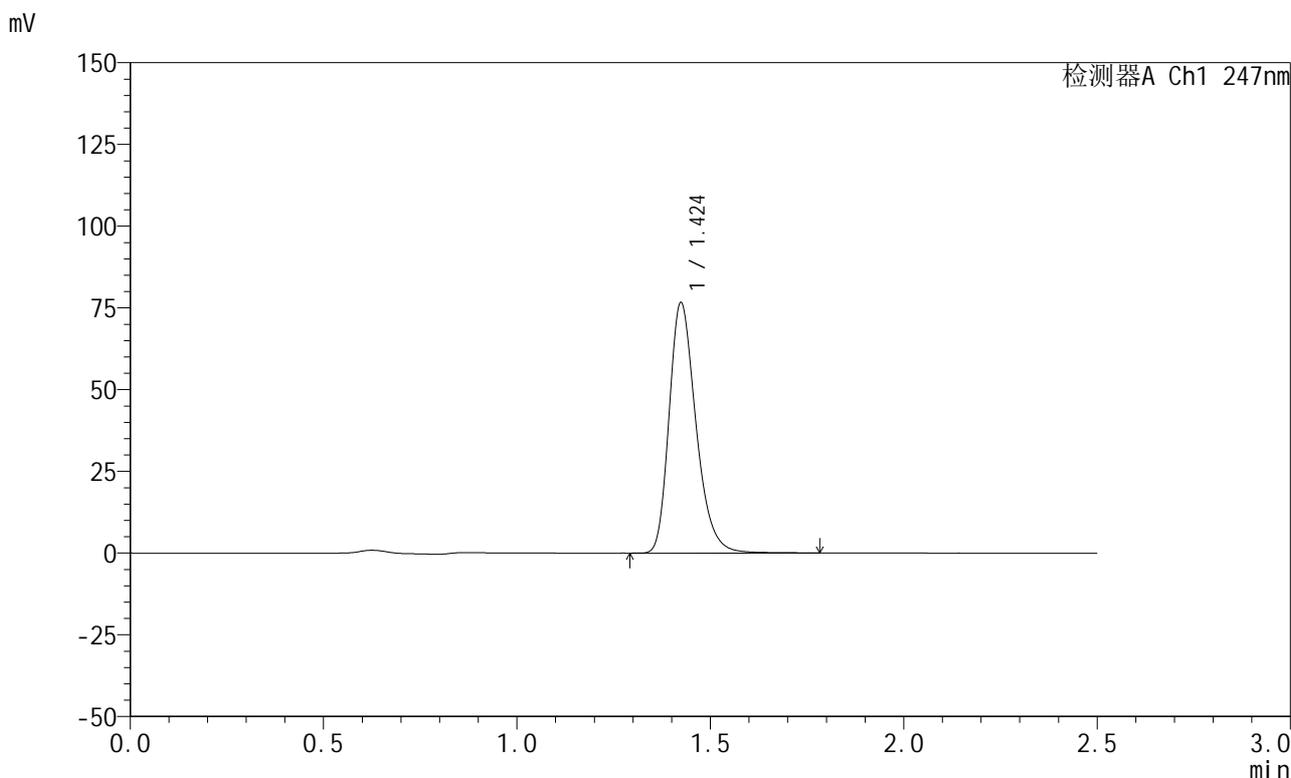
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	372566	100.000	76740	2065	1.278	--
总计		372566	100.000	76740			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-369-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	370404	100.000	76428	2065	1.279	--
总计		370404	100.000	76428			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

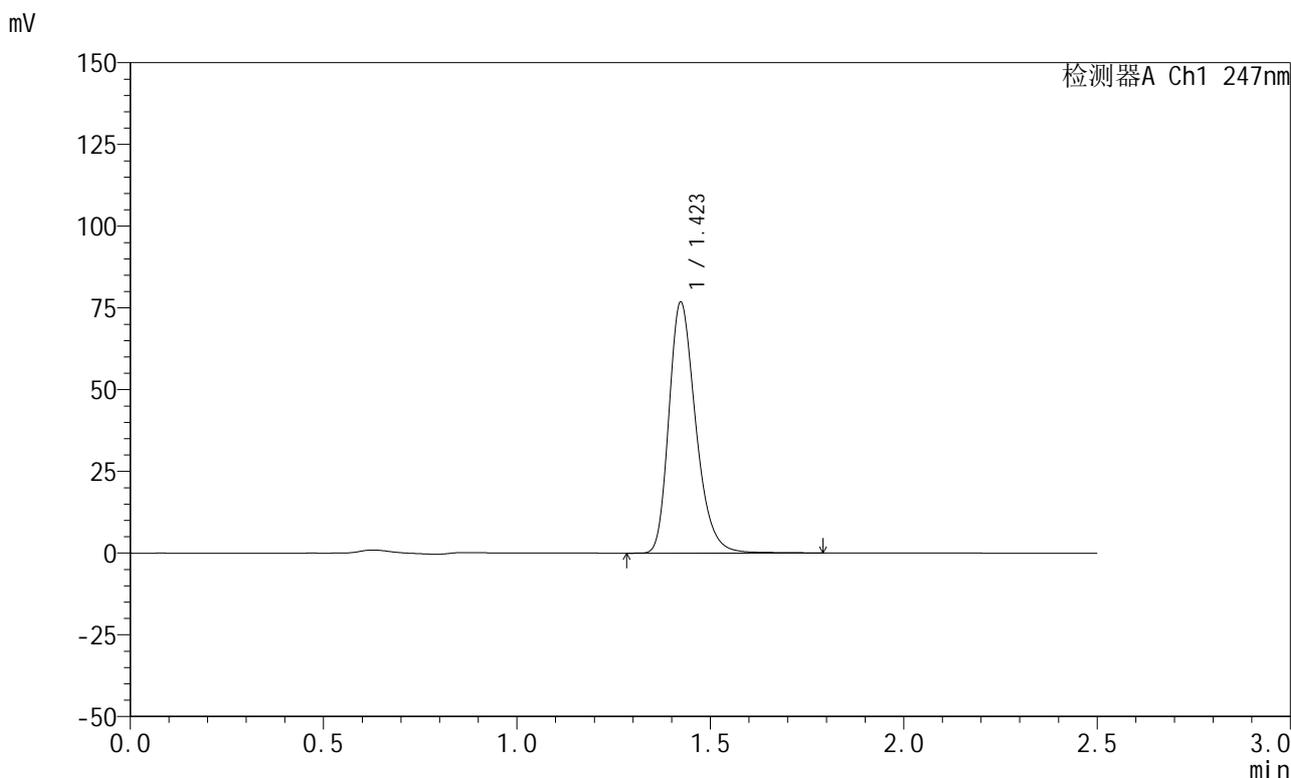


SMF-356

<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 - 10-15/10-370-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	370969	100.000	76671	2070	1.277	--
总计		370969	100.000	76671			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

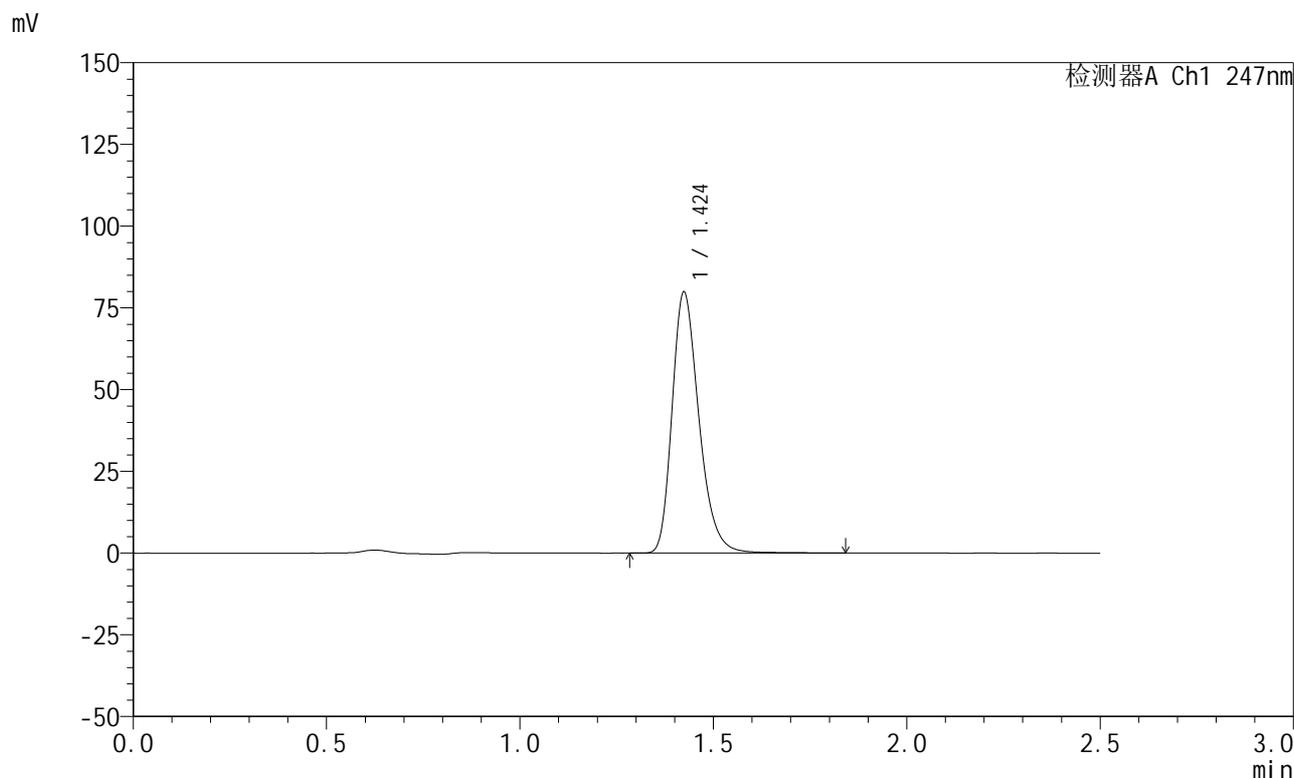


SMF-356

<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 - 10-15/10-371-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	386624	100.000	79640	2067	1.279	--
总计		386624	100.000	79640			

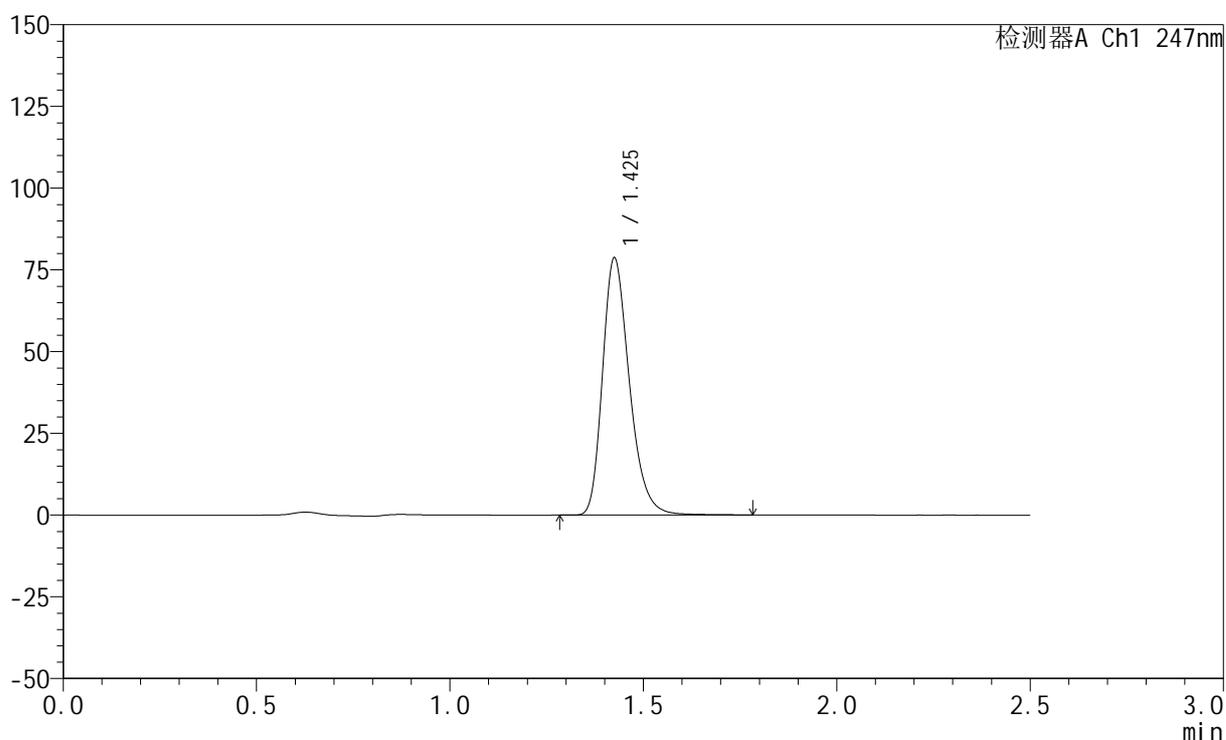
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-372-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 14:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	380360	100.000	78210	2071	1.280	--
总计		380360	100.000	78210			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

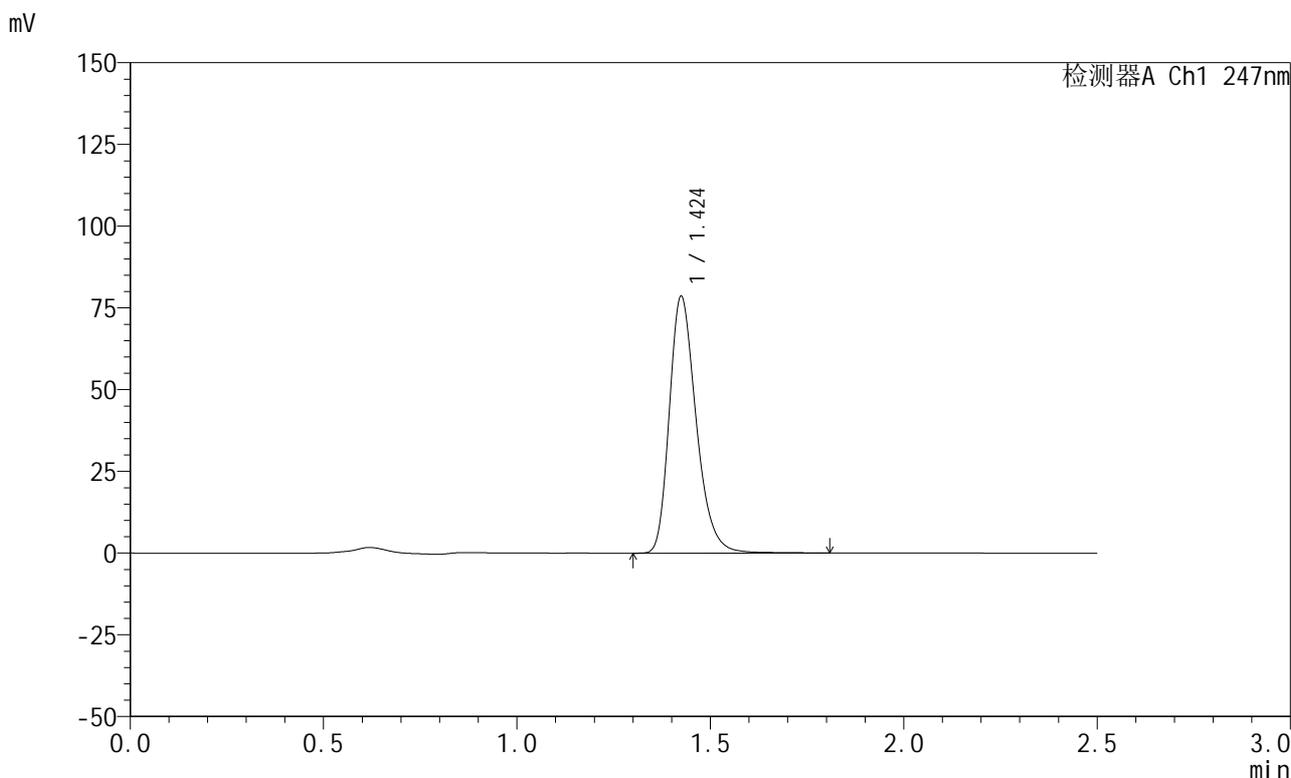


SMF-356

<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 - 10-15/10-373-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

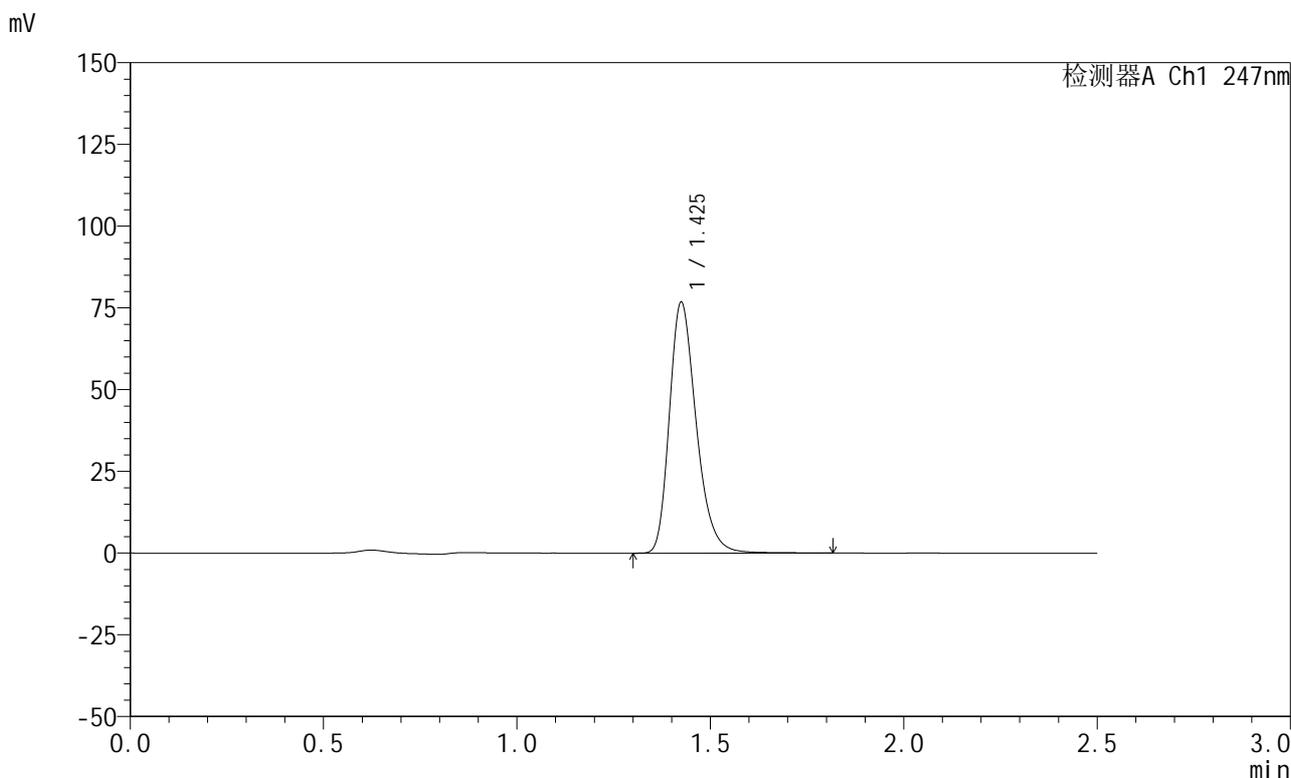
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	380441	100.000	78232	2065	1.279	--
总计		380441	100.000	78232			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-374-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 14:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	371538	100.000	76414	2065	1.280	--
总计		371538	100.000	76414			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

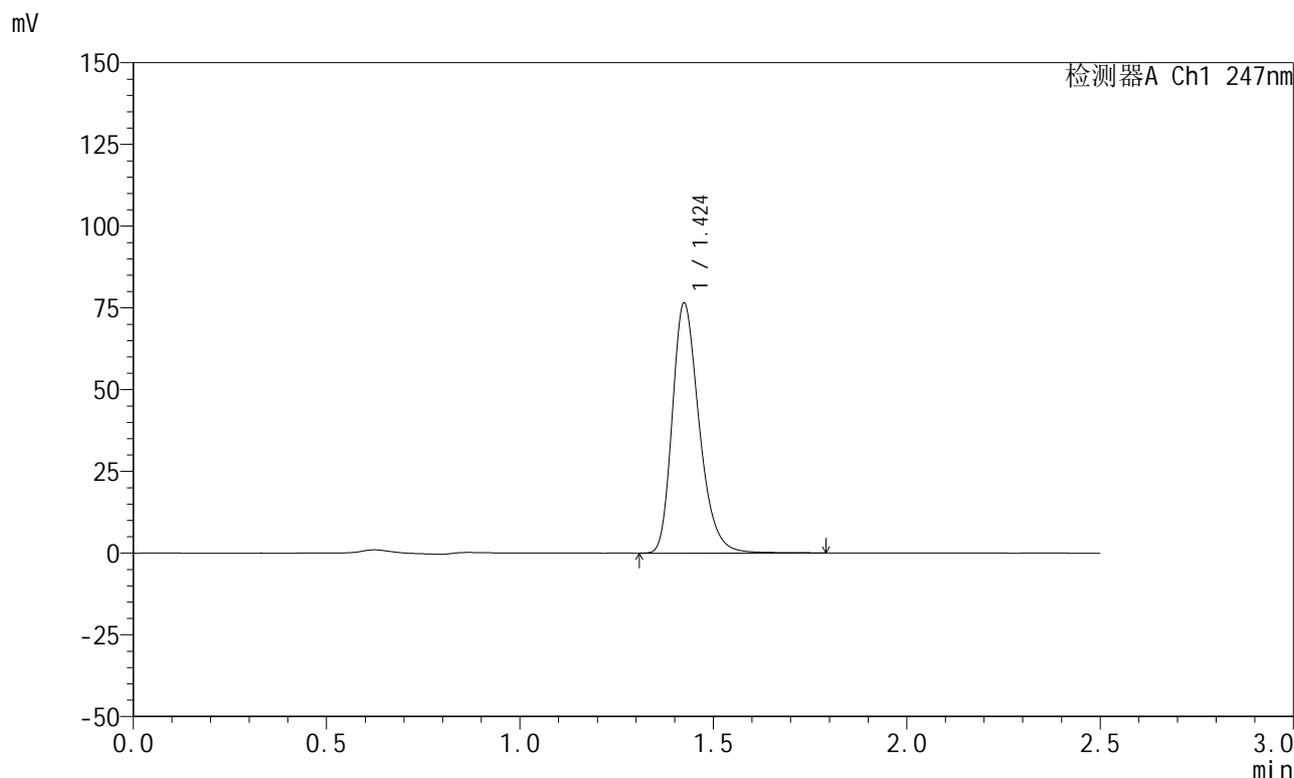


SMF-356

<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 - 10-15/10-375-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

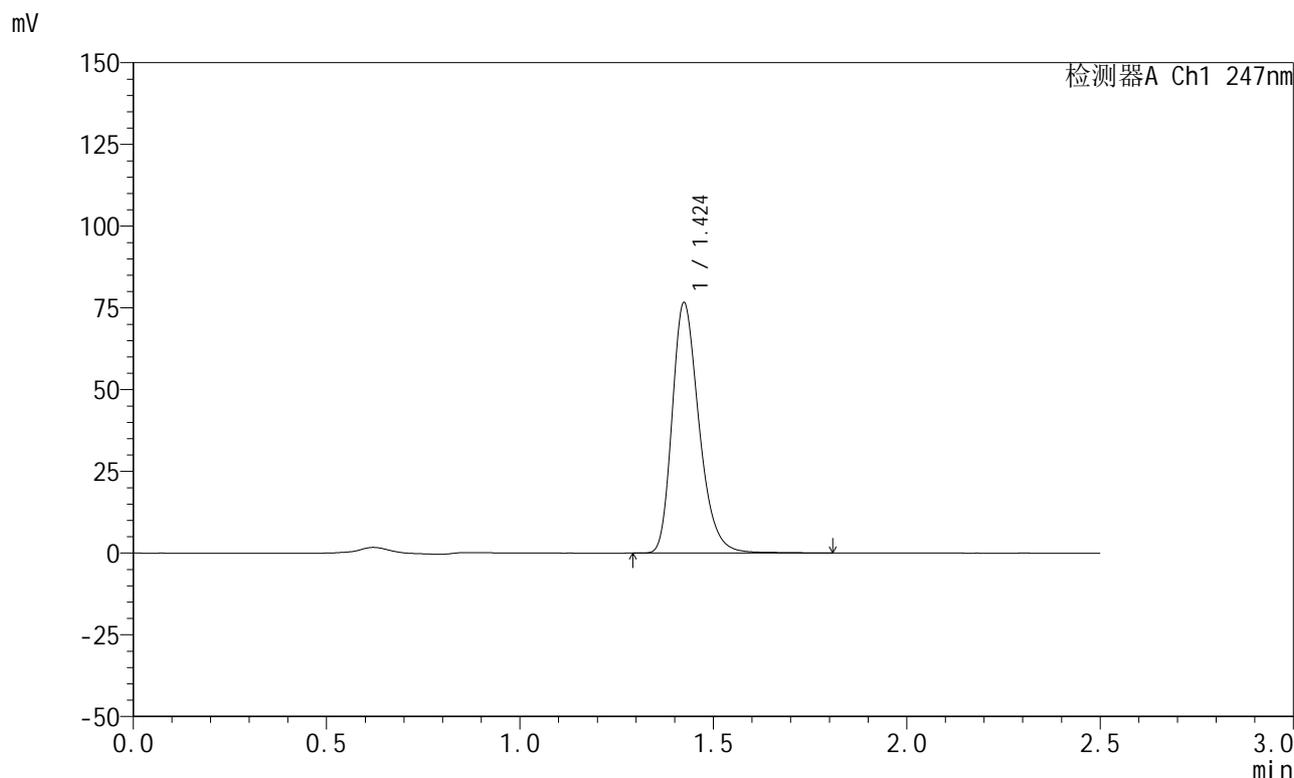
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	370134	100.000	76205	2066	1.279	--
总计		370134	100.000	76205			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-376-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	370872	100.000	76402	2065	1.279	--
总计		370872	100.000	76402			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



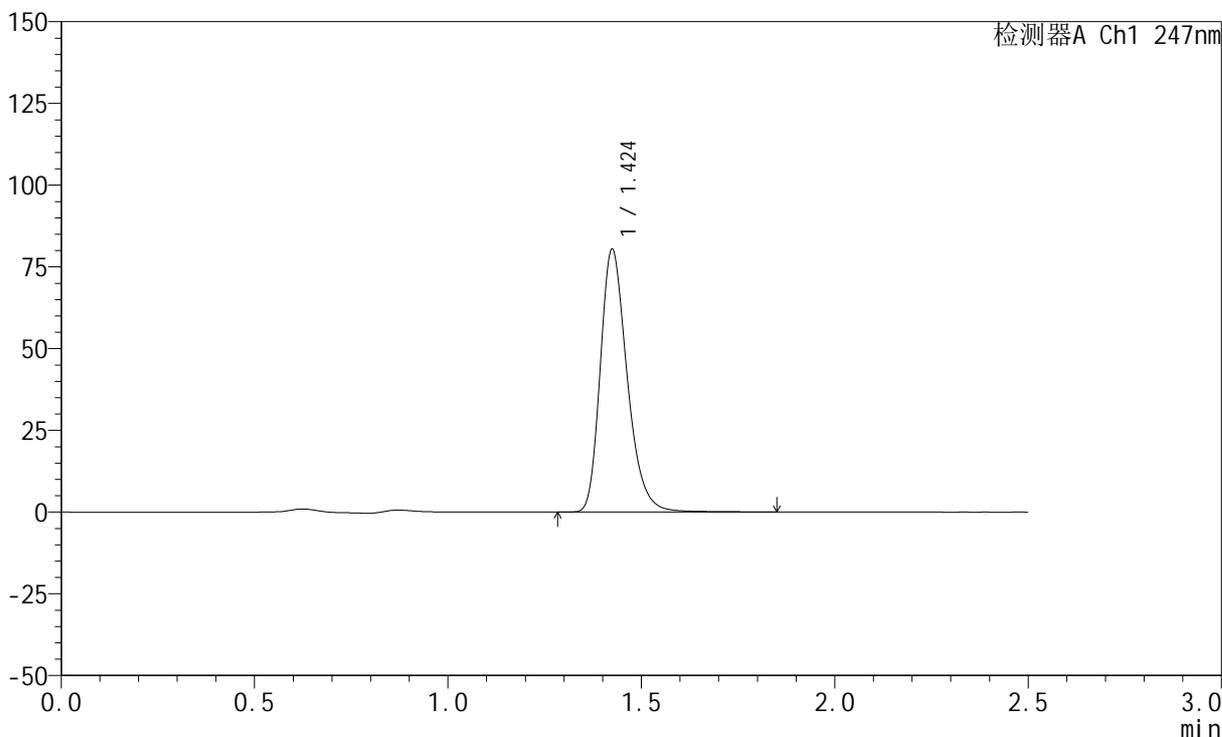
SMF-356

<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 - 10-15/10-377-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	389229	100.000	80047	2066	1.281	--
总计		389229	100.000	80047			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

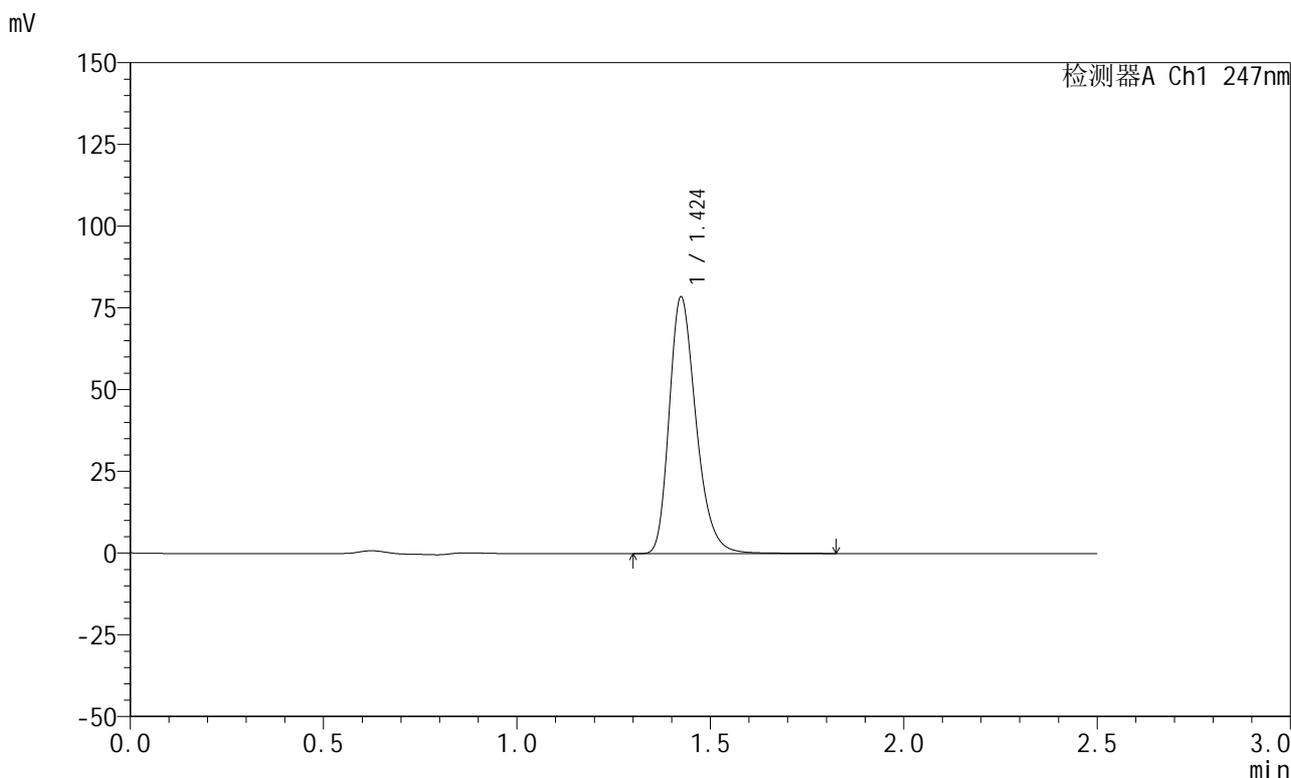


SMF-356

<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 - 10-15/10-378-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	380177	100.000	78279	2066	1.280	--
总计		380177	100.000	78279			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

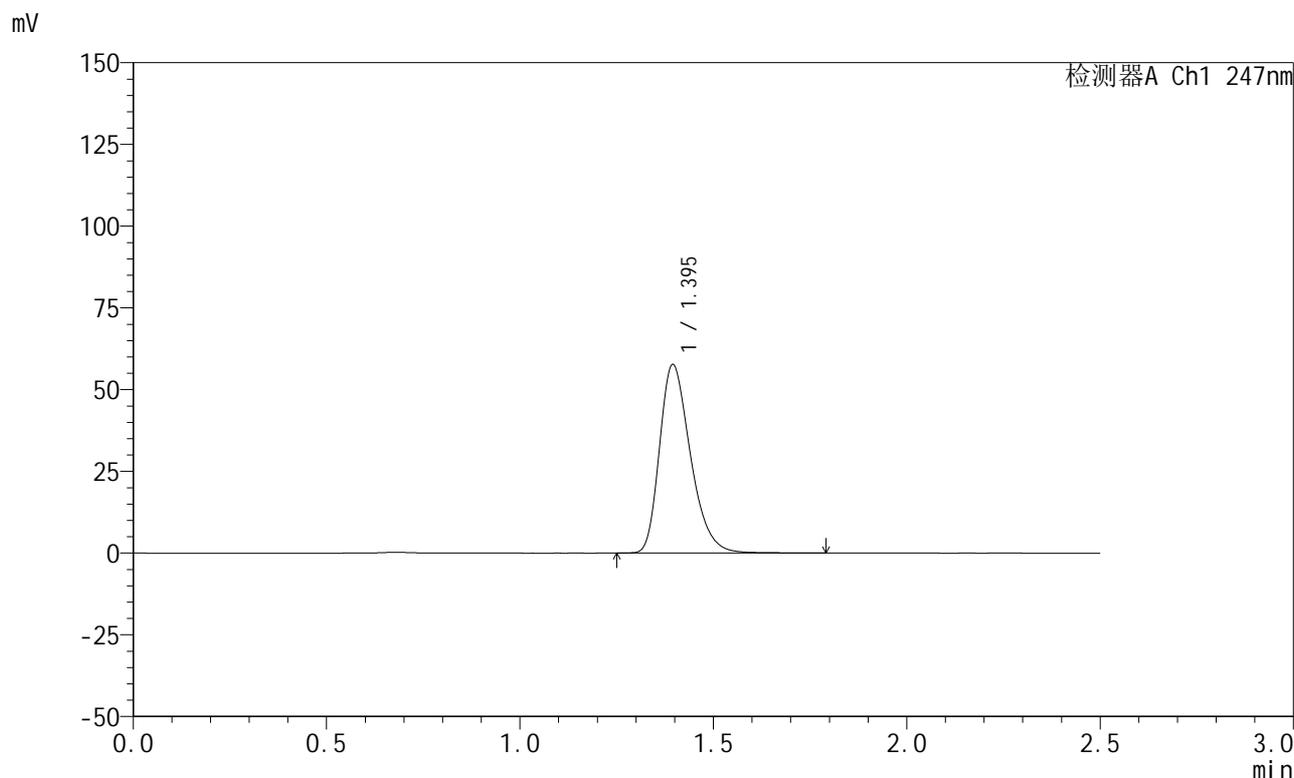


SMF-356

<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 - 10-15/10-379-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

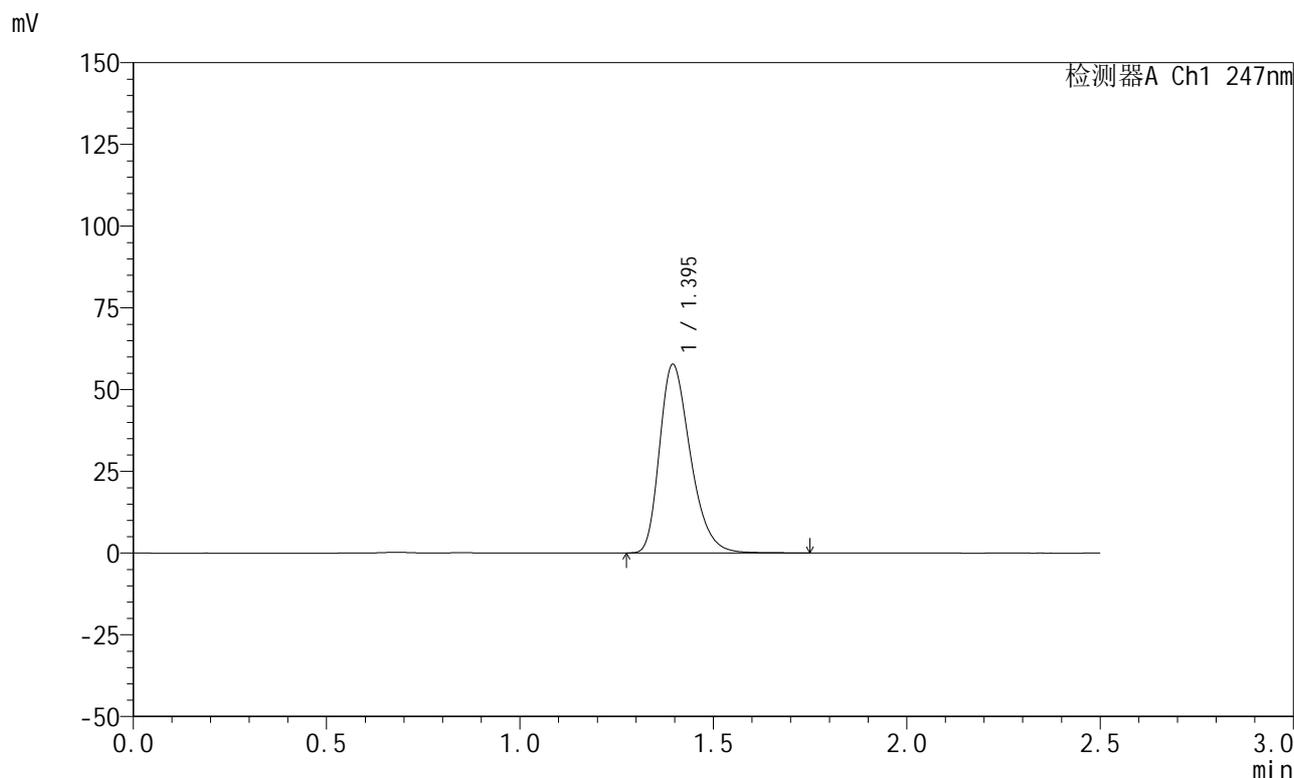
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	320833	100.000	57611	1484	1.313	--
总计		320833	100.000	57611			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-380-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	320528	100.000	57632	1486	1.313	--
总计		320528	100.000	57632			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

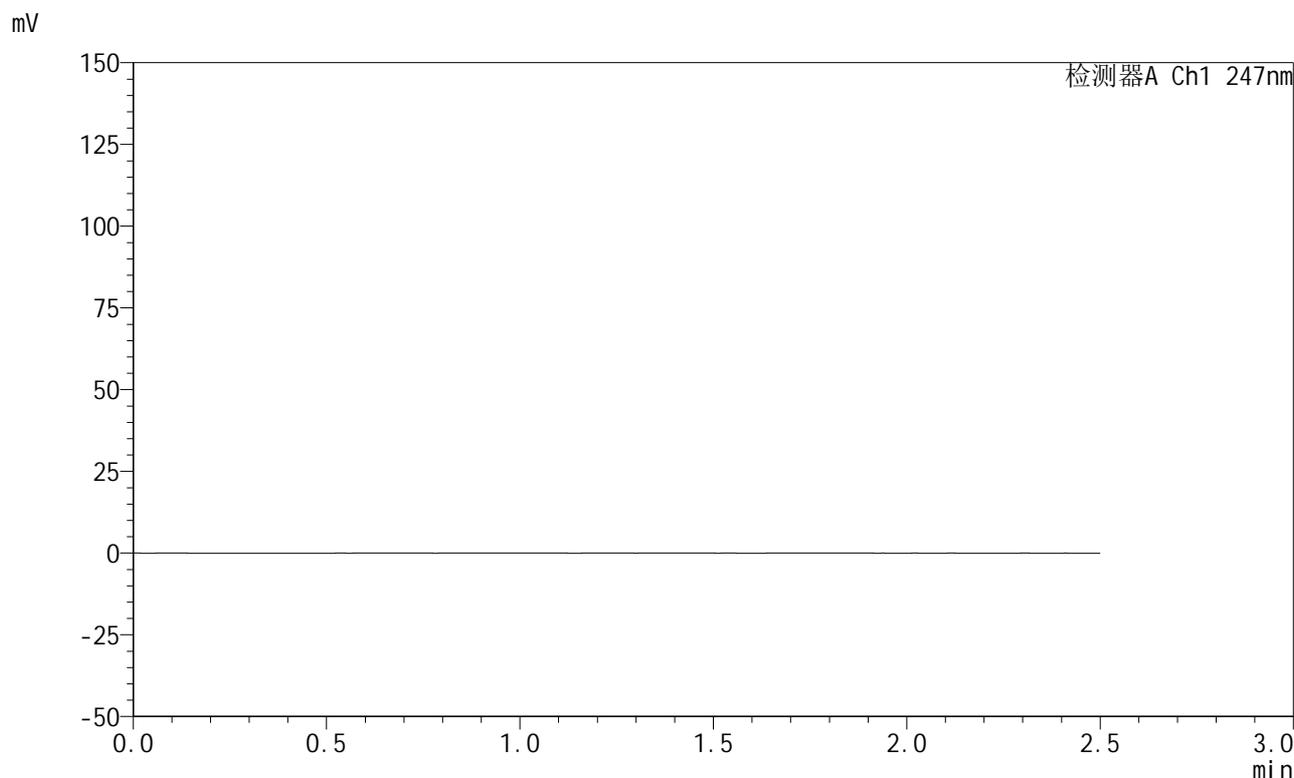


SMF-356

<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 - 10-15/10-381-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

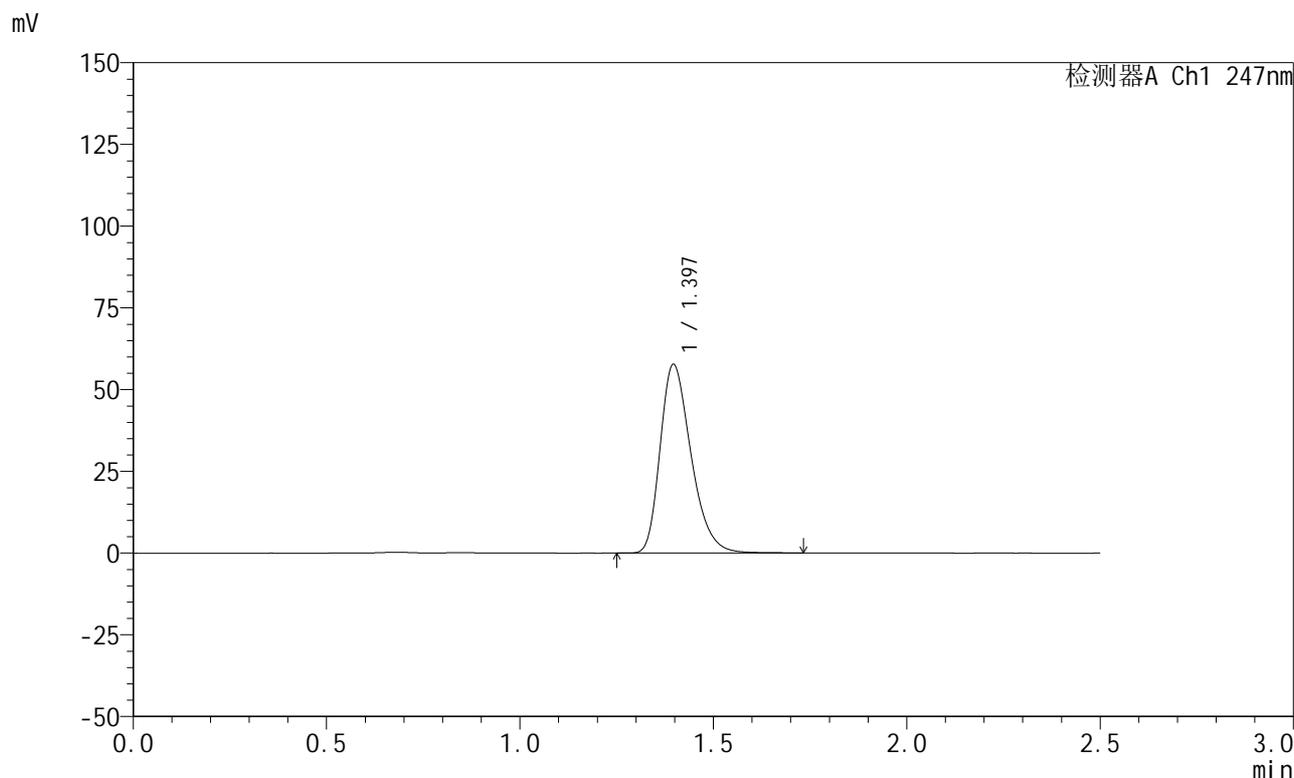


SMF-356

<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 - 10-15/10-382-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

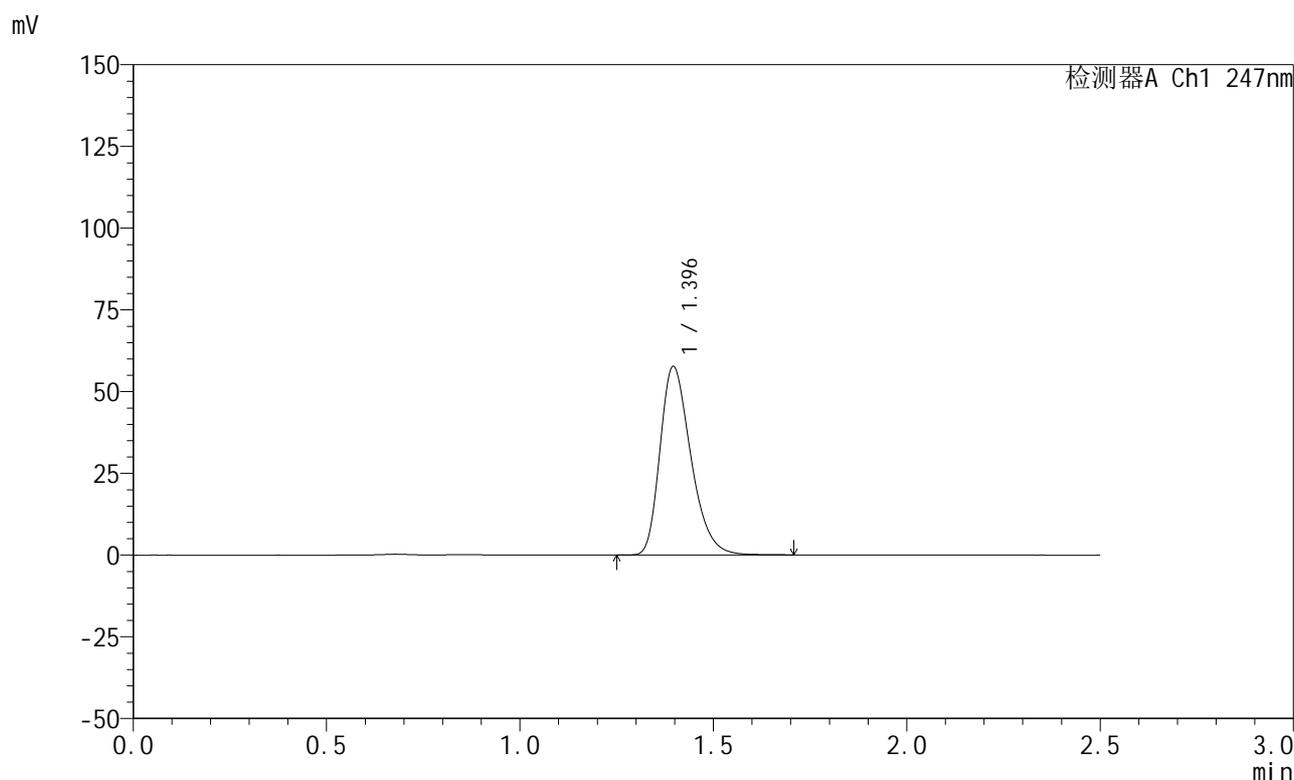
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	321419	100.000	57741	1484	1.312	--
总计		321419	100.000	57741			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-383-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

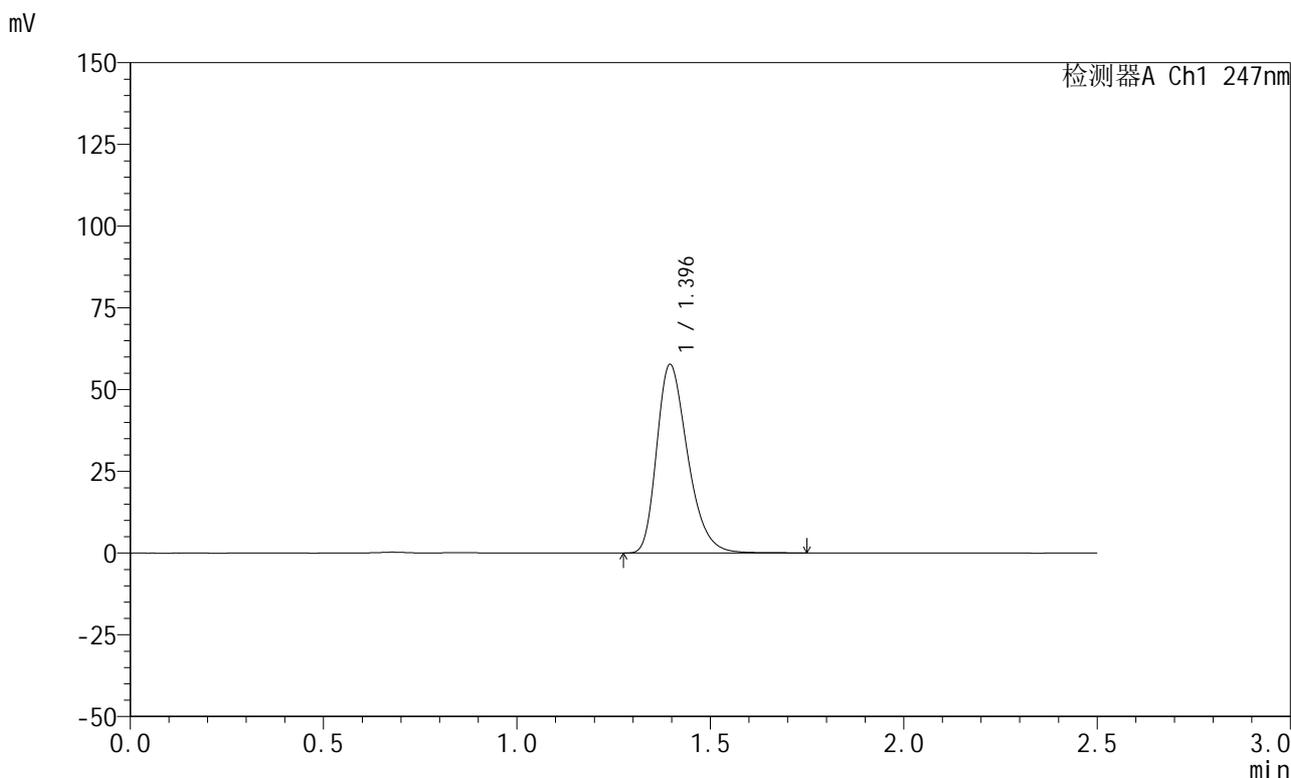
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	320895	100.000	57720	1485	1.311	--
总计		320895	100.000	57720			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-384-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

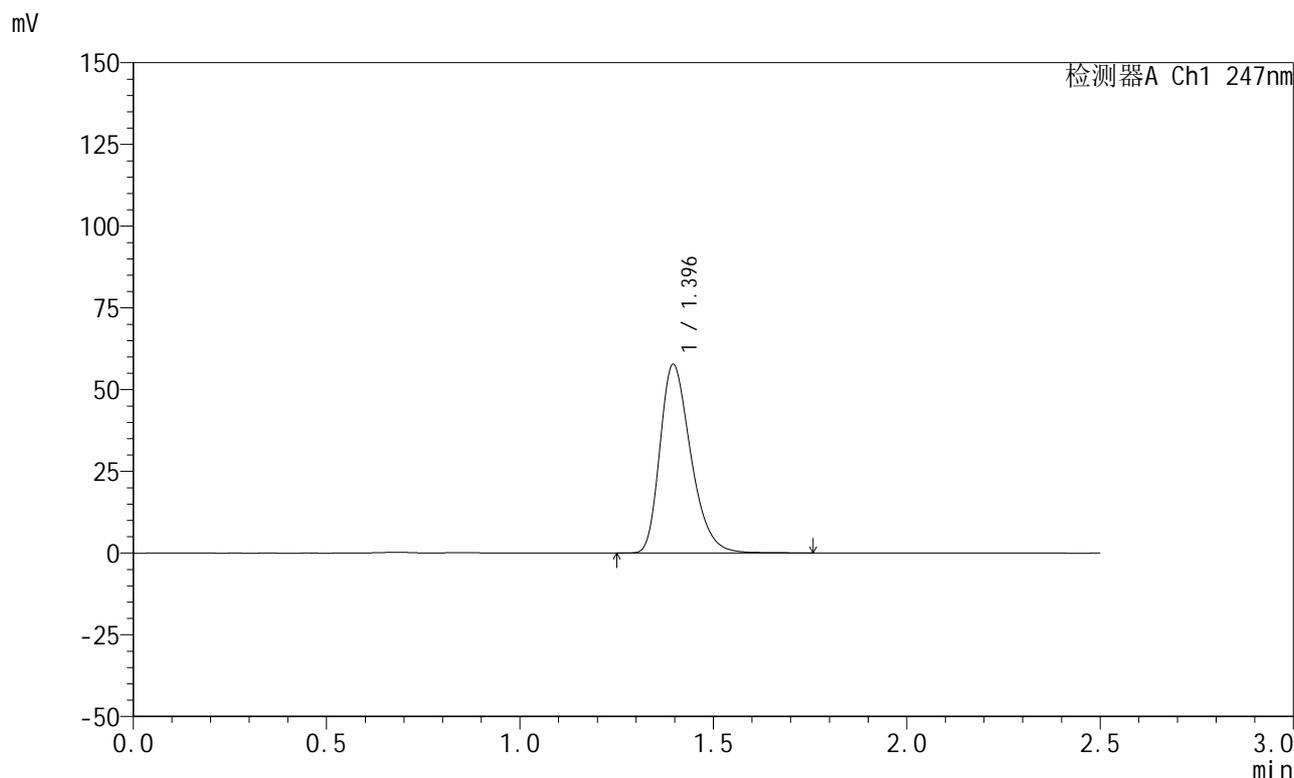
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	321149	100.000	57680	1482	1.313	--
总计		321149	100.000	57680			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-385-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

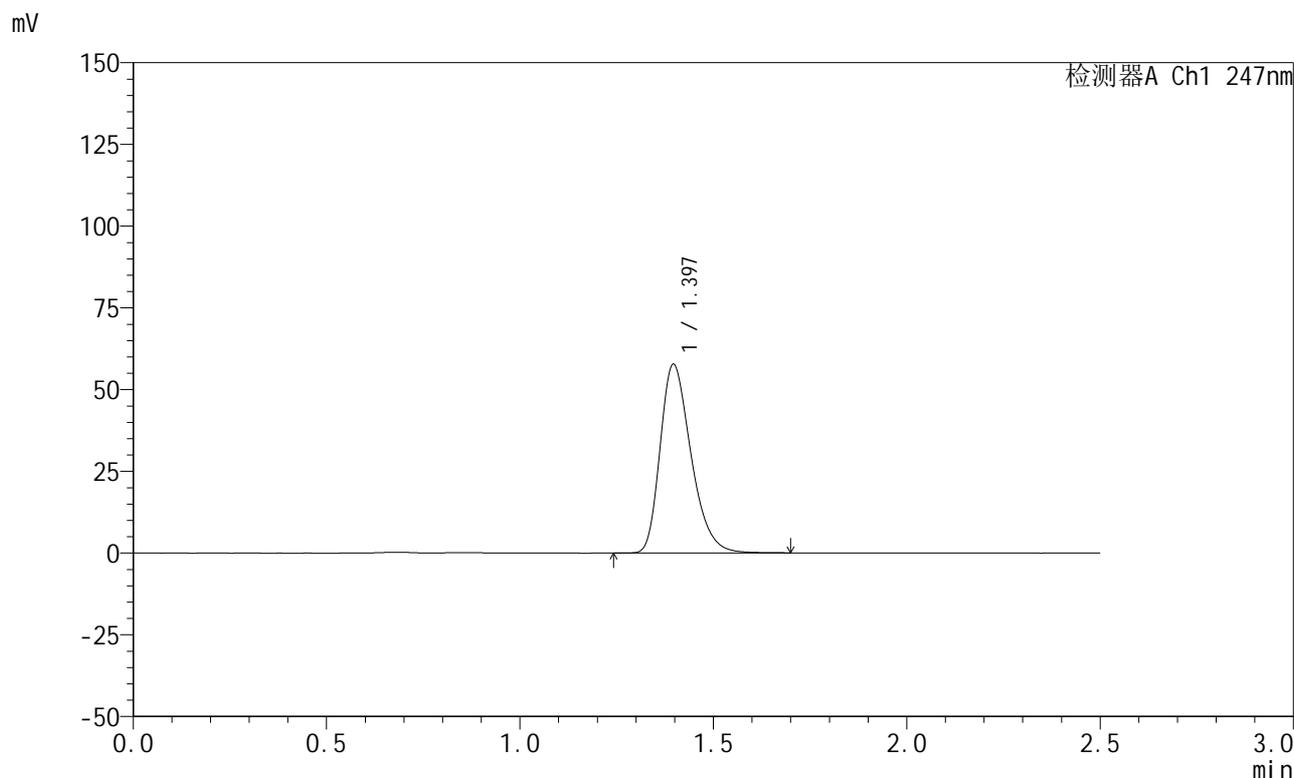
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	321383	100.000	57725	1484	1.314	--
总计		321383	100.000	57725			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-386-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	321126	100.000	57741	1485	1.312	--
总计		321126	100.000	57741			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

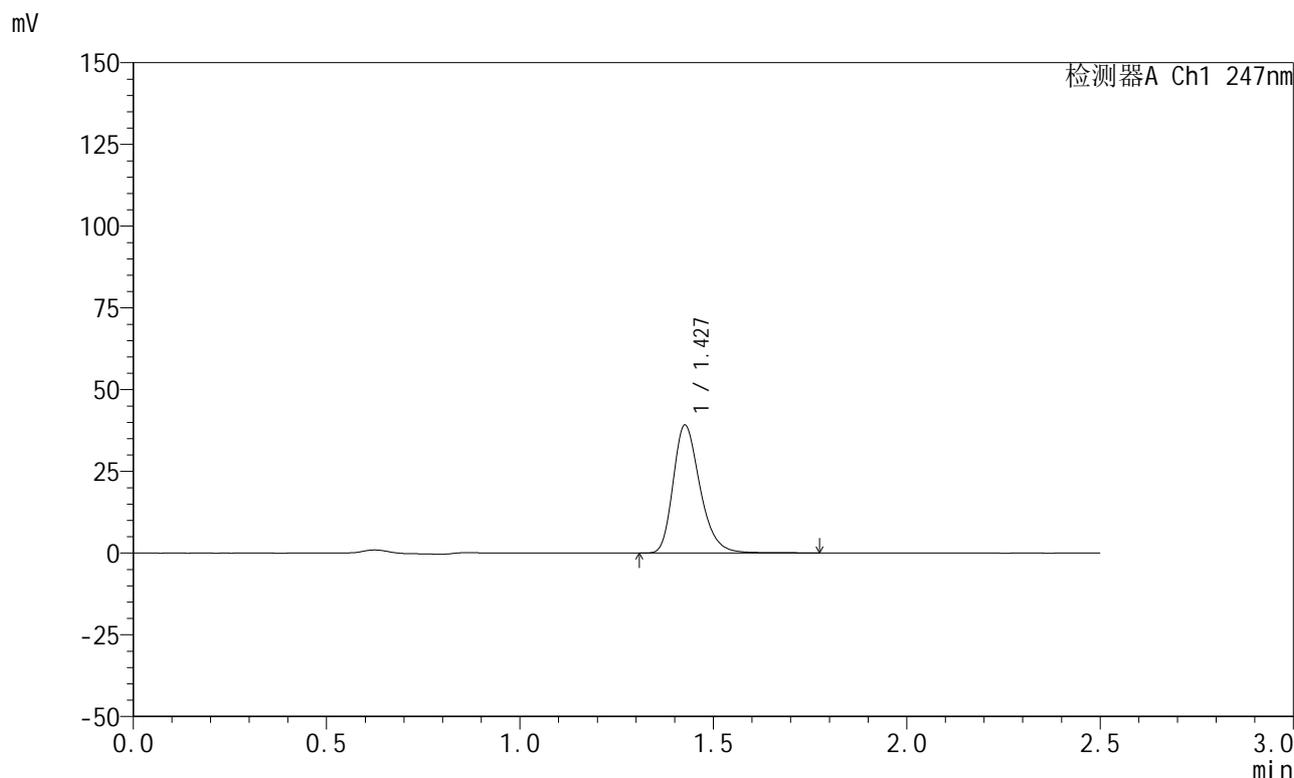


SMF-356

<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 - 10-15/10-387-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

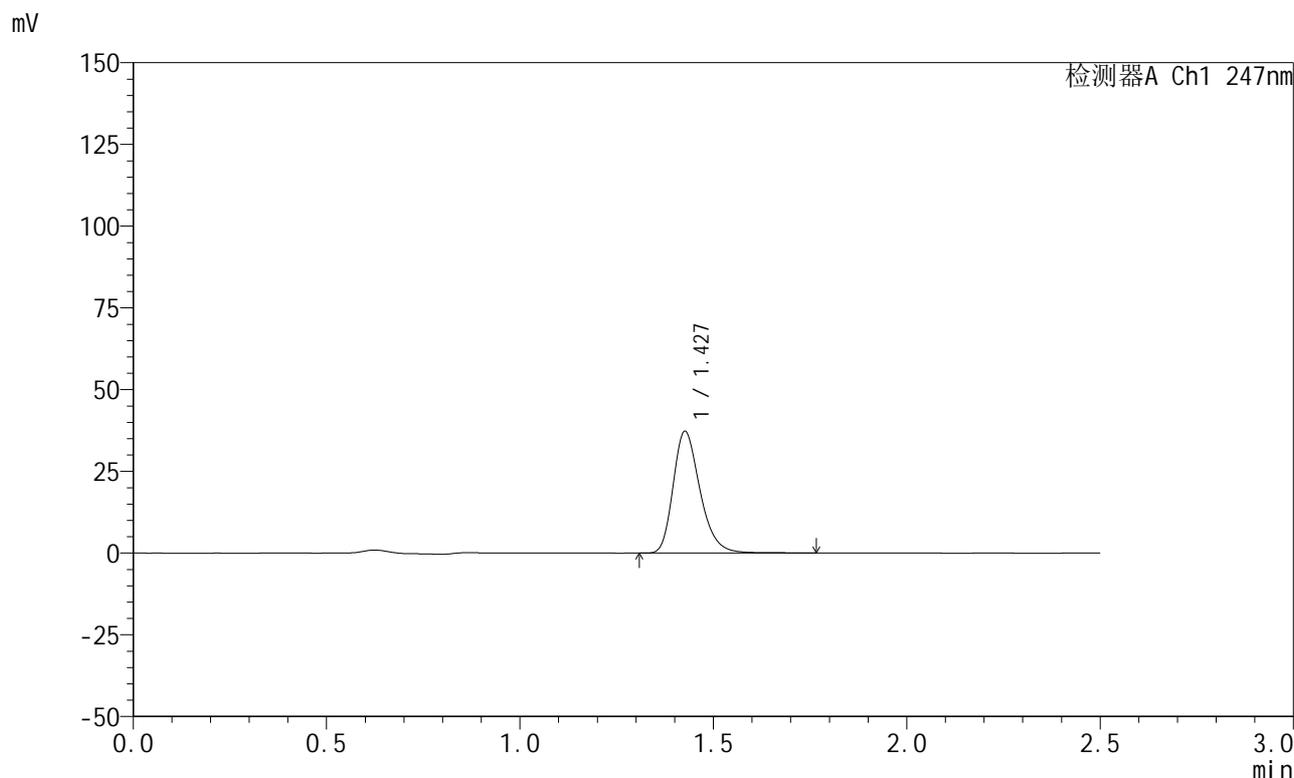
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	189752	100.000	38914	2071	1.278	--
总计		189752	100.000	38914			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-388-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	180544	100.000	37014	2066	1.279	--
总计		180544	100.000	37014			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

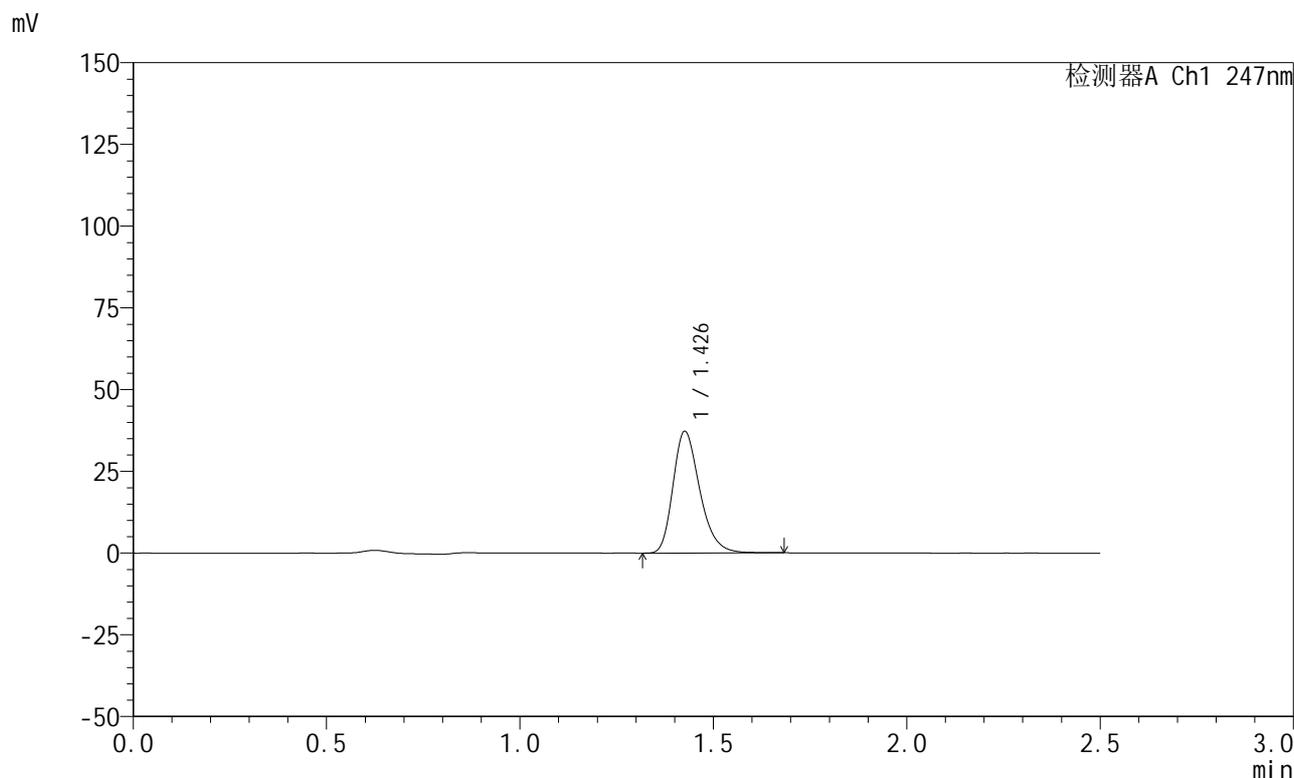


SMF-356

<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 - 10-15/10-389-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

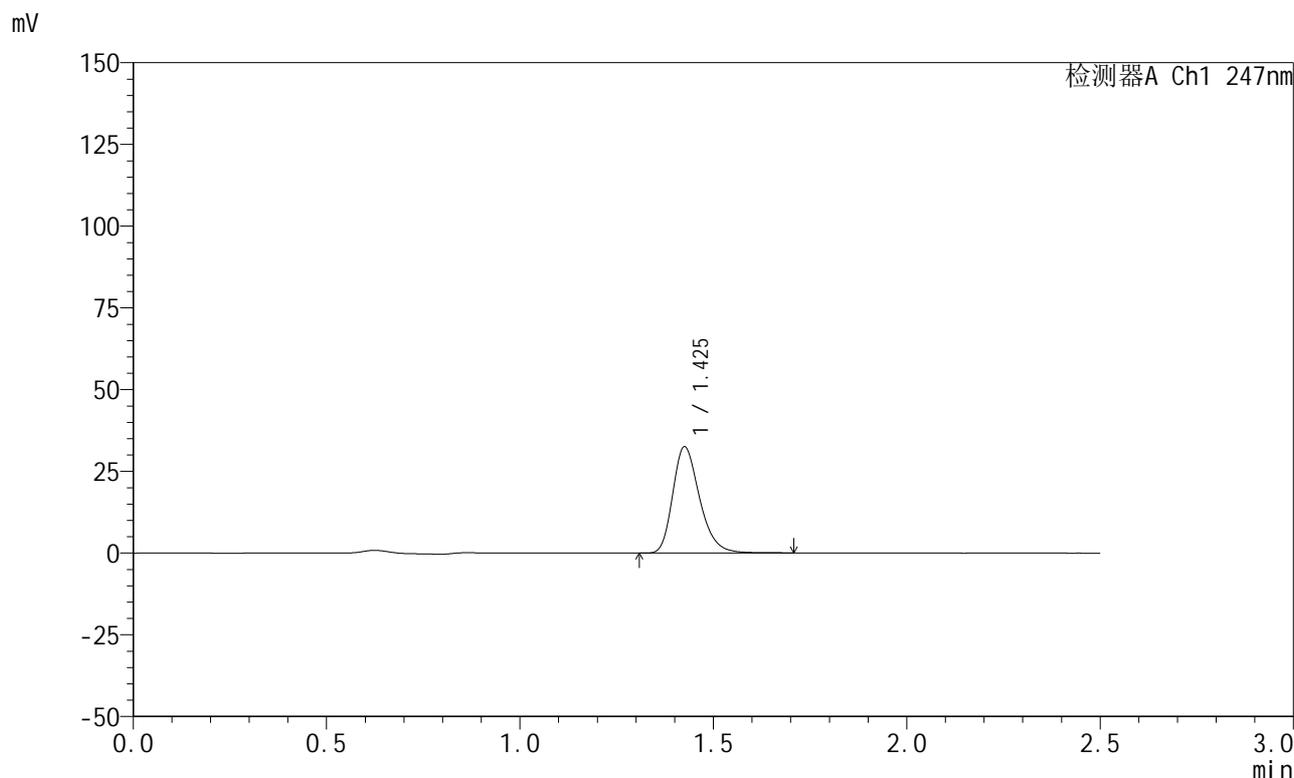
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	179716	100.000	36960	2070	1.276	--
总计		179716	100.000	36960			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-390-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	157248	100.000	32281	2066	1.277	--
总计		157248	100.000	32281			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

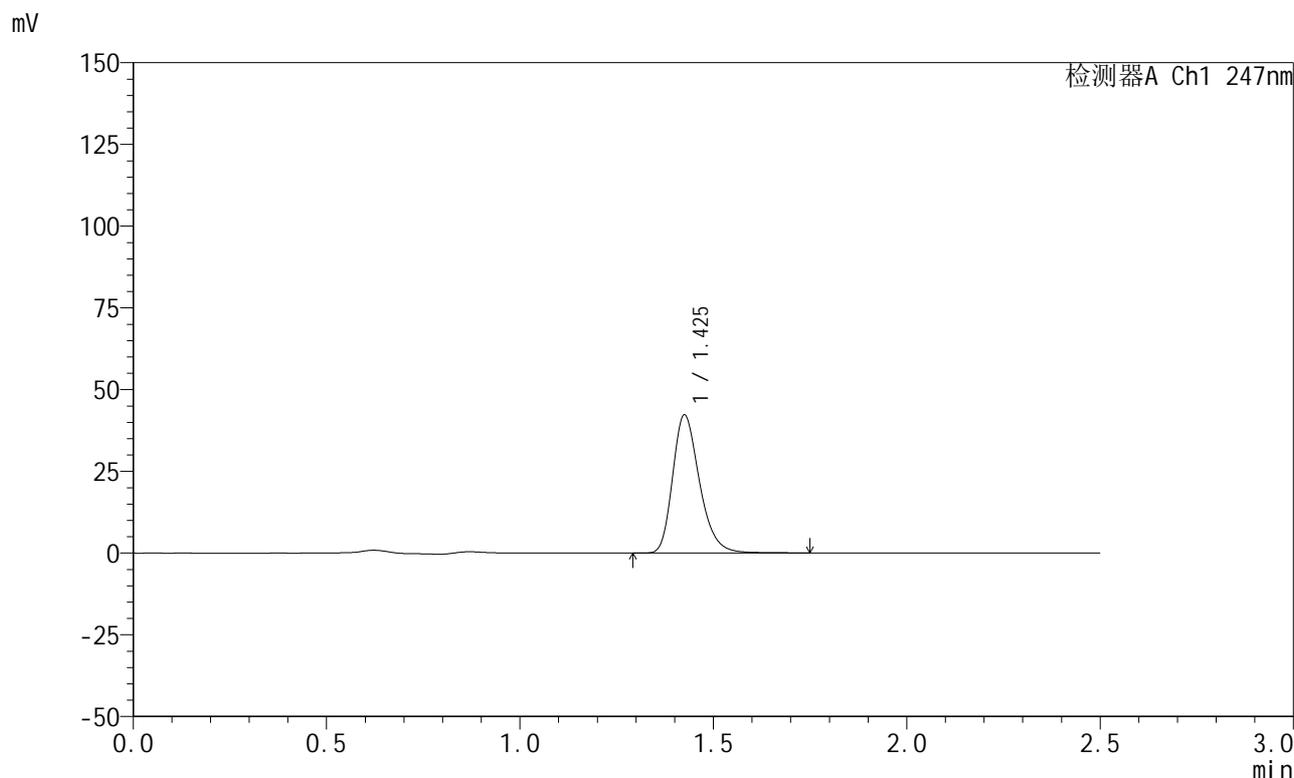


SMF-356

<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 - 10-15/10-391-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	204444	100.000	41977	2067	1.280	--
总计		204444	100.000	41977			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

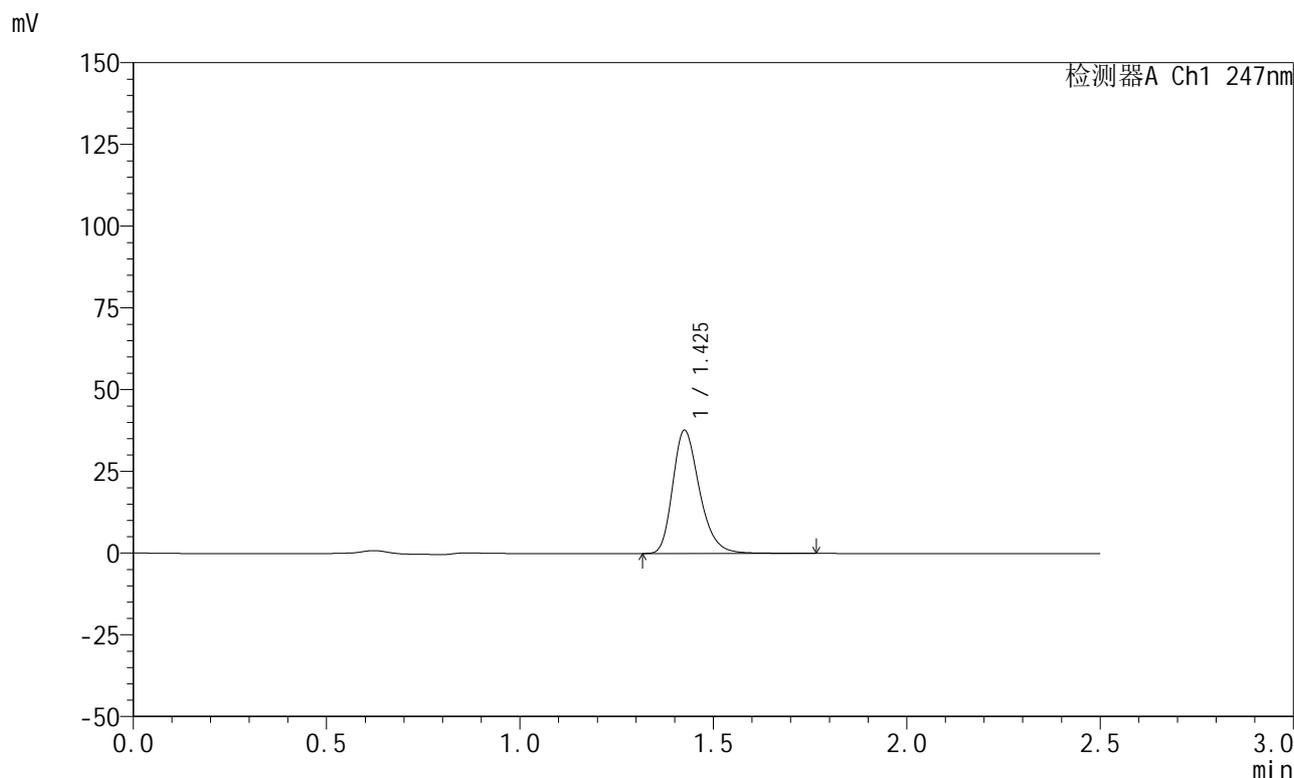


SMF-356

<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 - 10-15/10-392-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	182300	100.000	37444	2078	1.279	--
总计		182300	100.000	37444			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

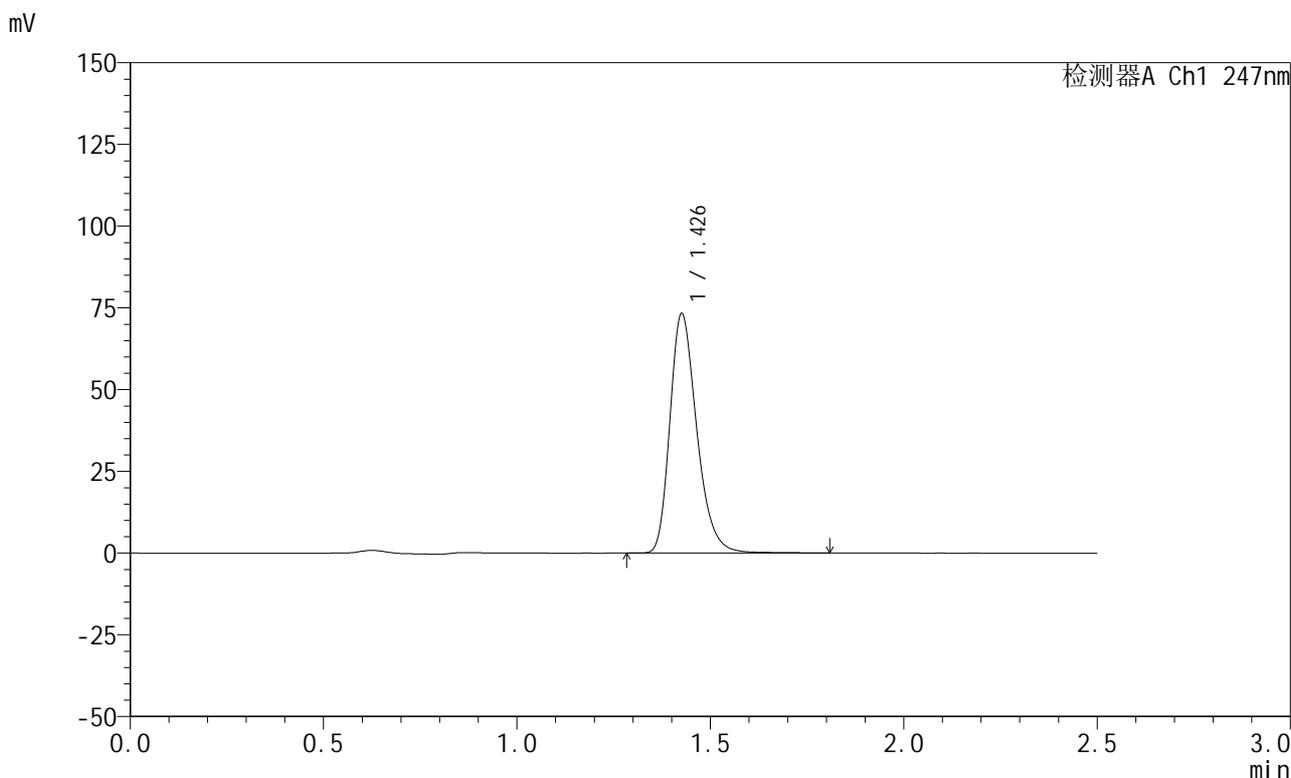


SMF-356

<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 - 10-15/10-393-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	354506	100.000	72603	2070	1.281	--
总计		354506	100.000	72603			

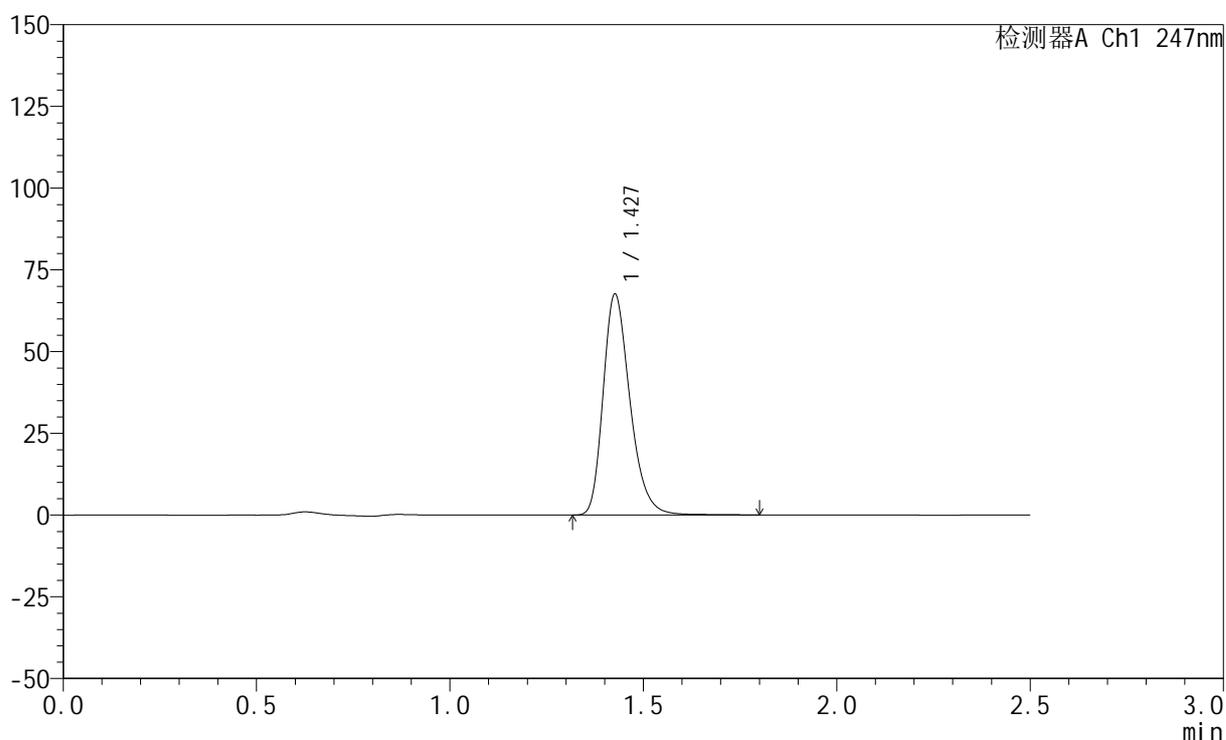
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-394-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 15:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

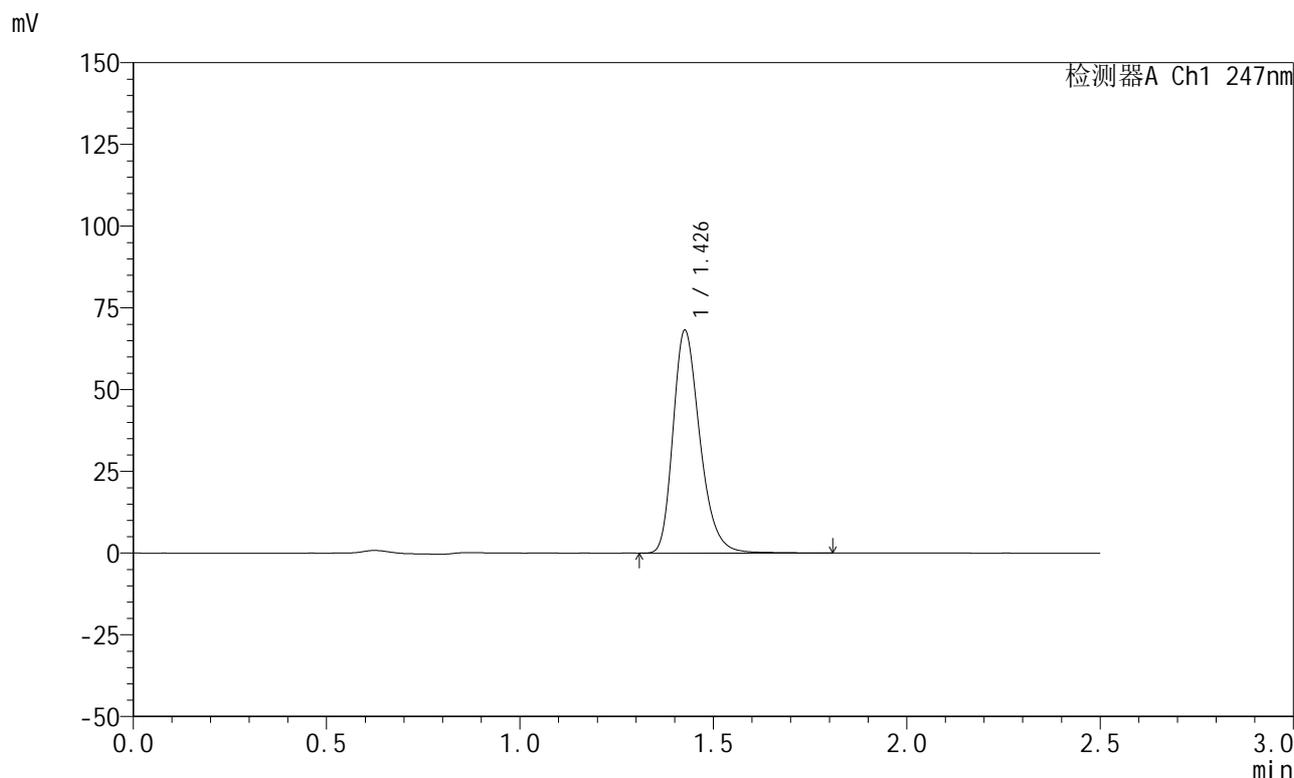
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	327108	100.000	67139	2071	1.280	--
总计		327108	100.000	67139			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-395-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 15:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	330109	100.000	67667	2072	1.280	--
总计		330109	100.000	67667			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

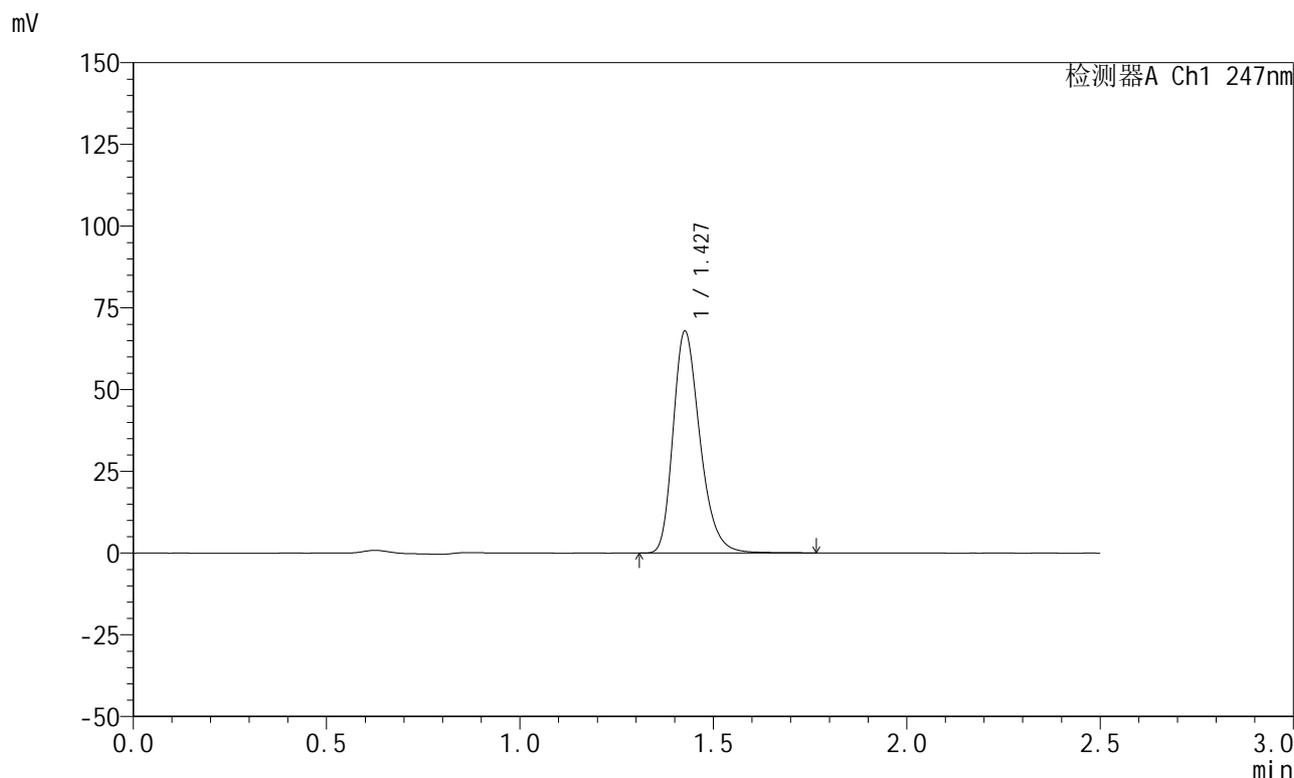


SMF-356

<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 - 10-15/10-396-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	328266	100.000	67422	2072	1.279	--
总计		328266	100.000	67422			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

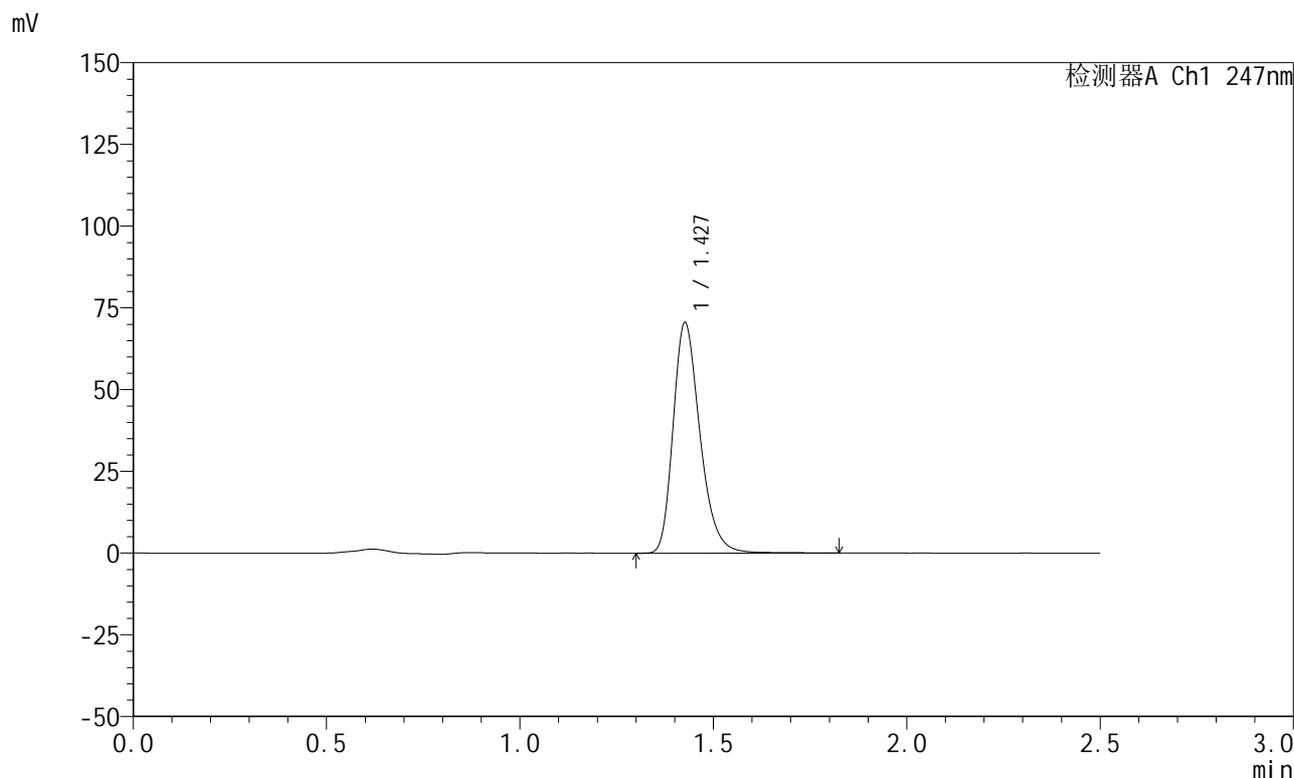


SMF-356

<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 - 10-15/10-397-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

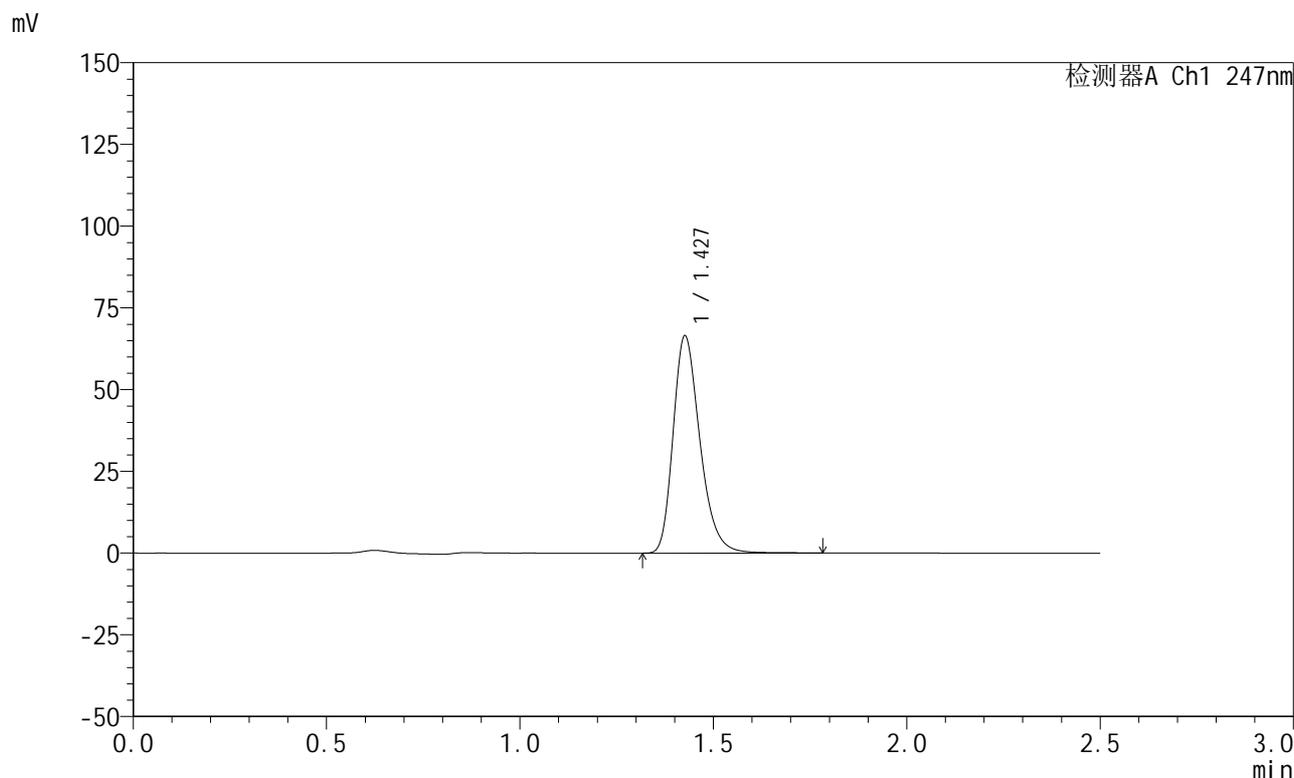
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	341501	100.000	70028	2072	1.280	--
总计		341501	100.000	70028			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-398-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	321394	100.000	66020	2074	1.279	--
总计		321394	100.000	66020			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

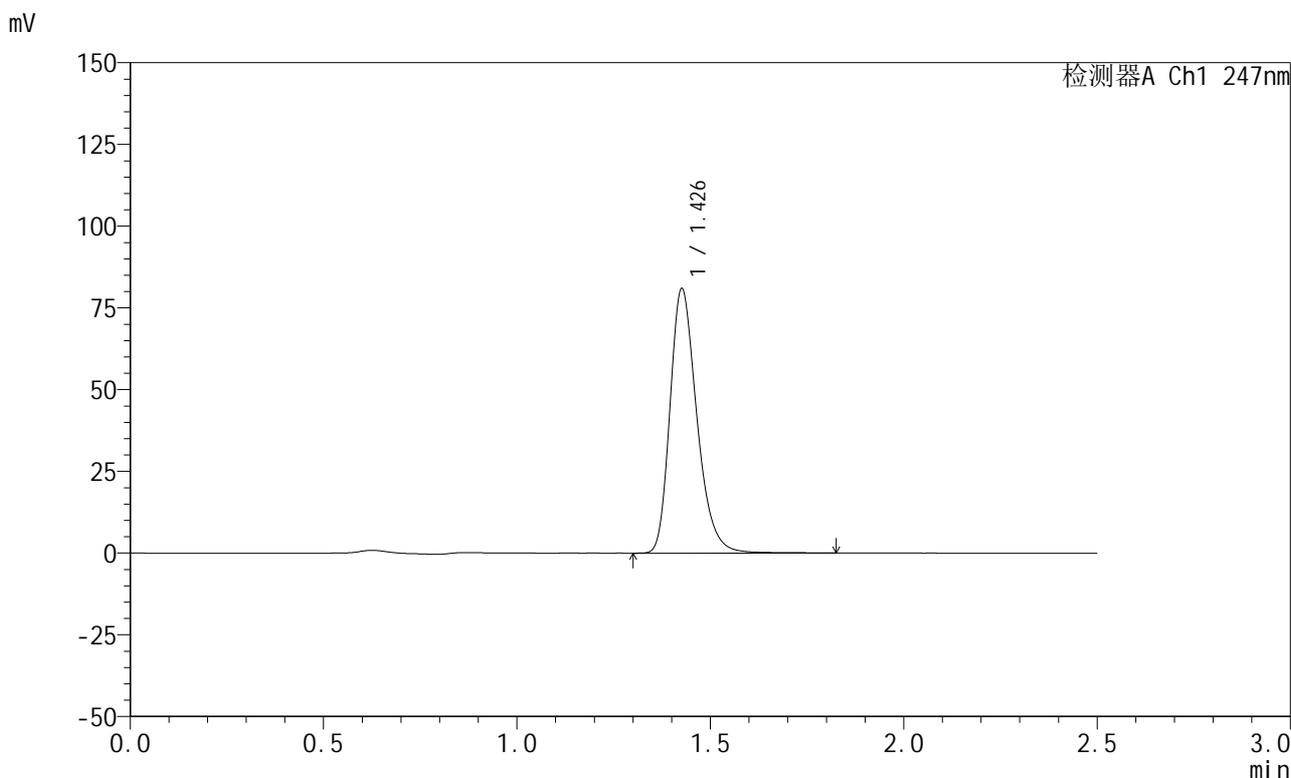


SMF-356

<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 - 10-15/10-399-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	391789	100.000	80266	2072	1.281	--
总计		391789	100.000	80266			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

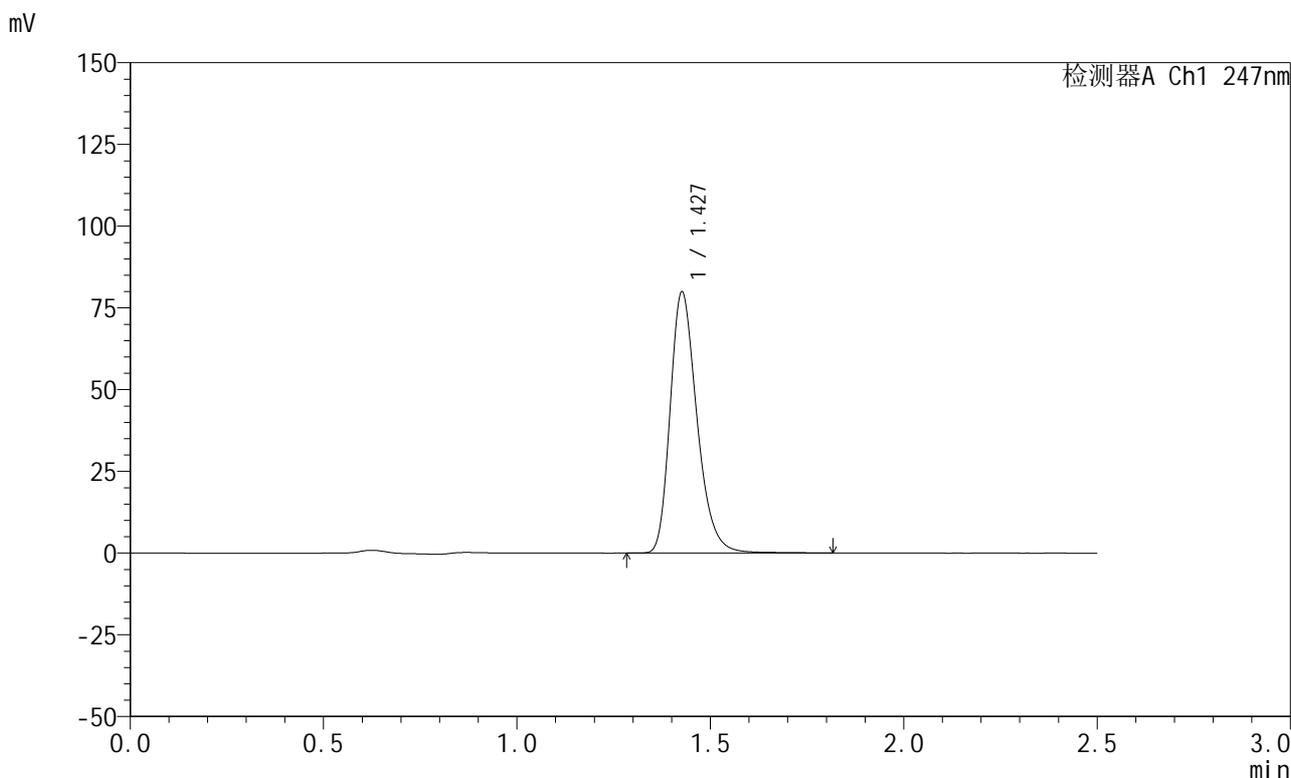


SMF-356

<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 - 10-15/10-400-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	386548	100.000	79352	2076	1.280	--
总计		386548	100.000	79352			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

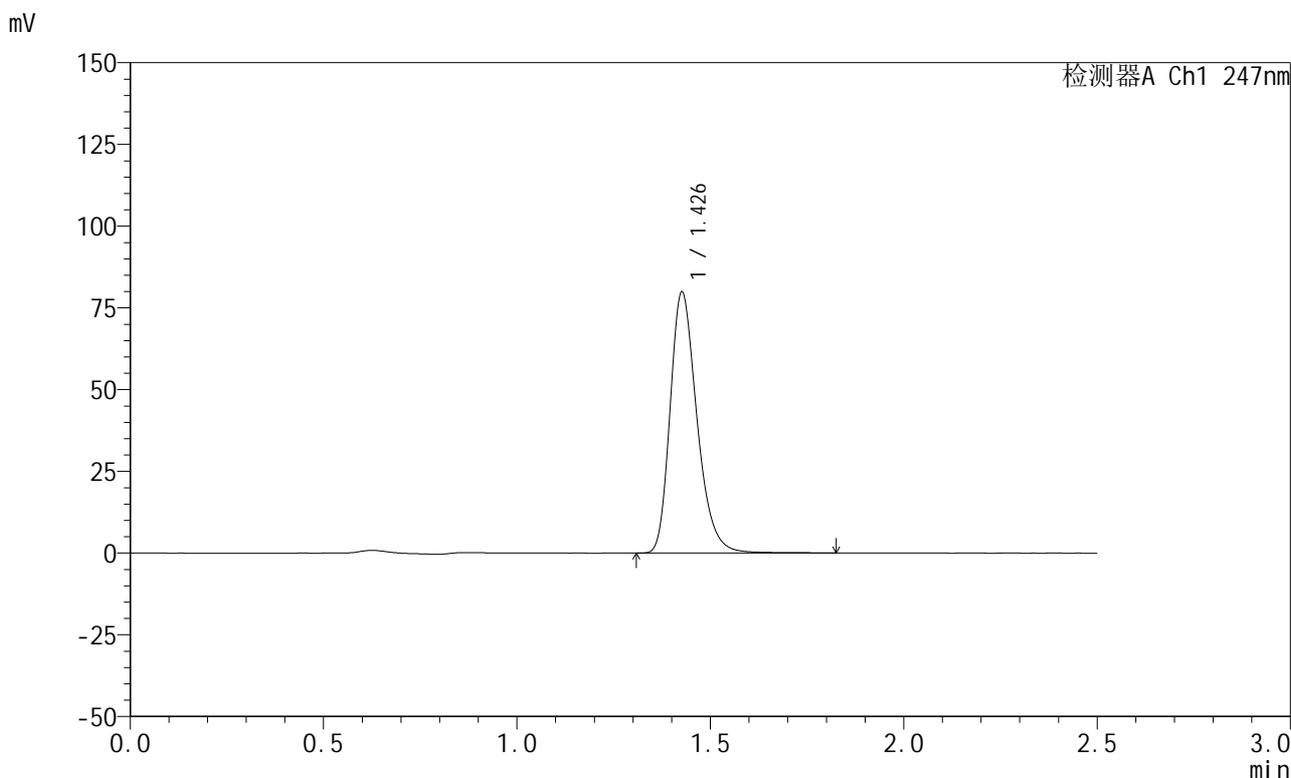


SMF-356

<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 - 10-15/10-401-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

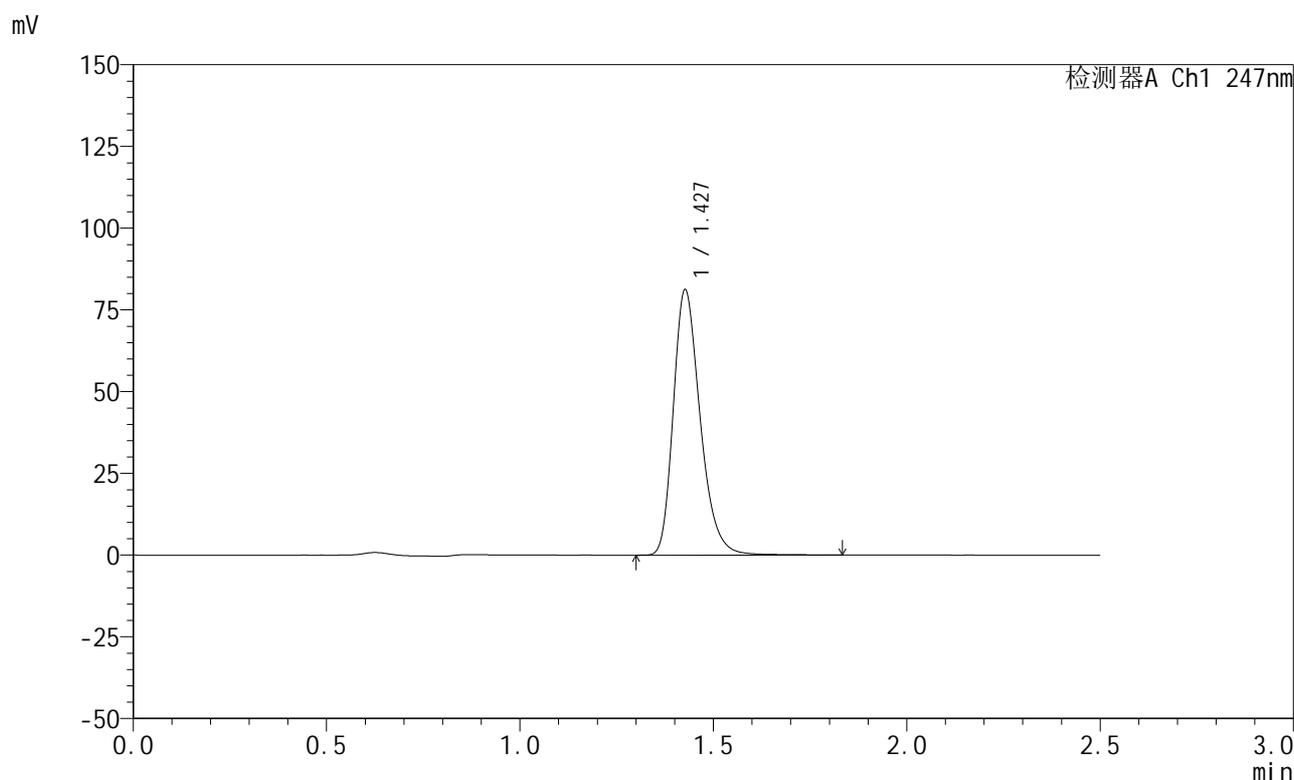
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	386477	100.000	79297	2073	1.280	--
总计		386477	100.000	79297			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-402-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

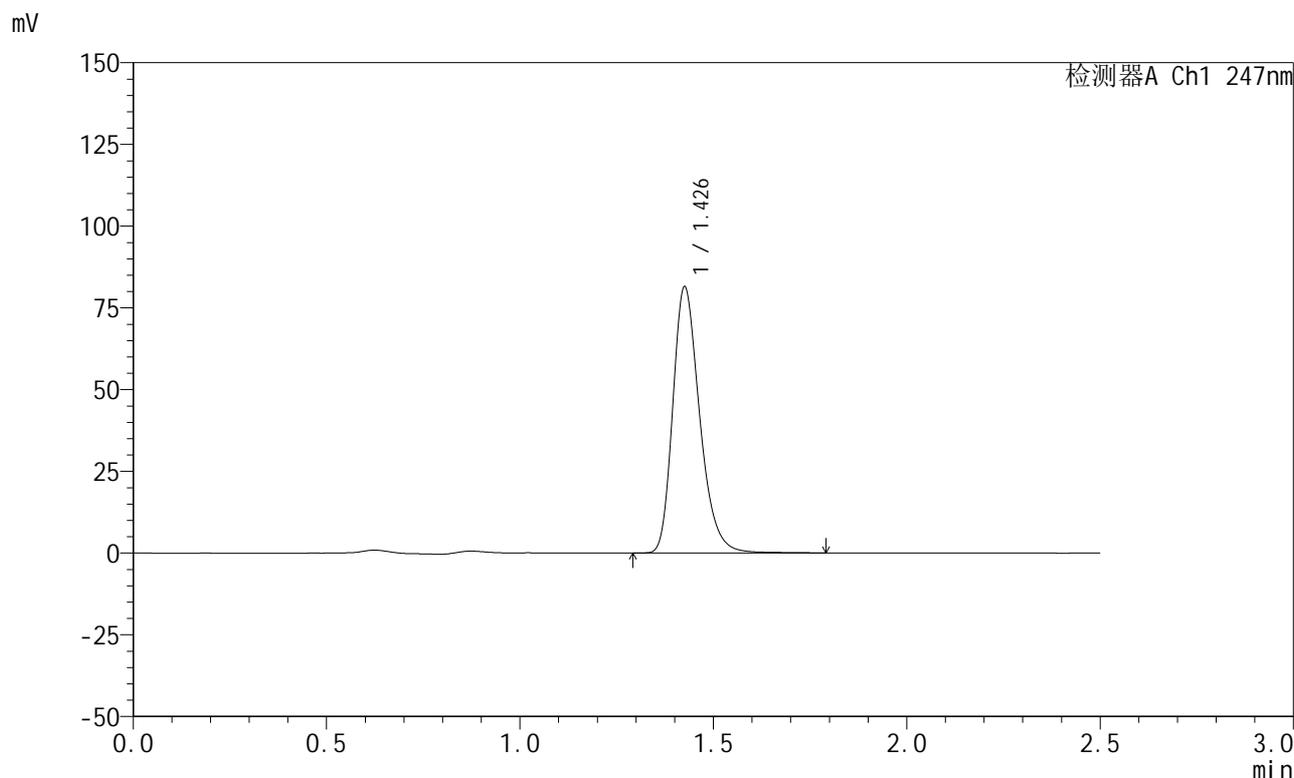
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	393099	100.000	80754	2076	1.280	--
总计		393099	100.000	80754			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-403-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	393871	100.000	80762	2073	1.281	--
总计		393871	100.000	80762			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

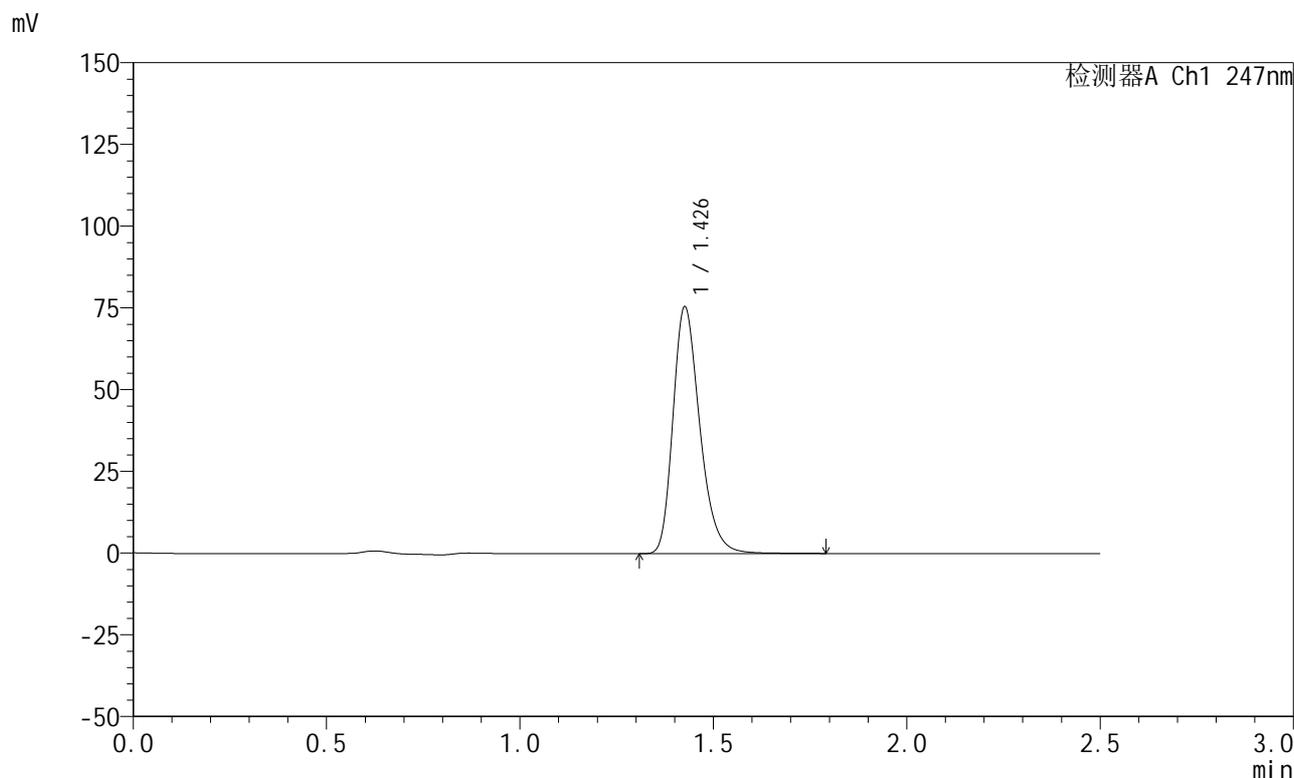


SMF-356

<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 - 10-15/10-404-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	365194	100.000	74897	2072	1.280	--
总计		365194	100.000	74897			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



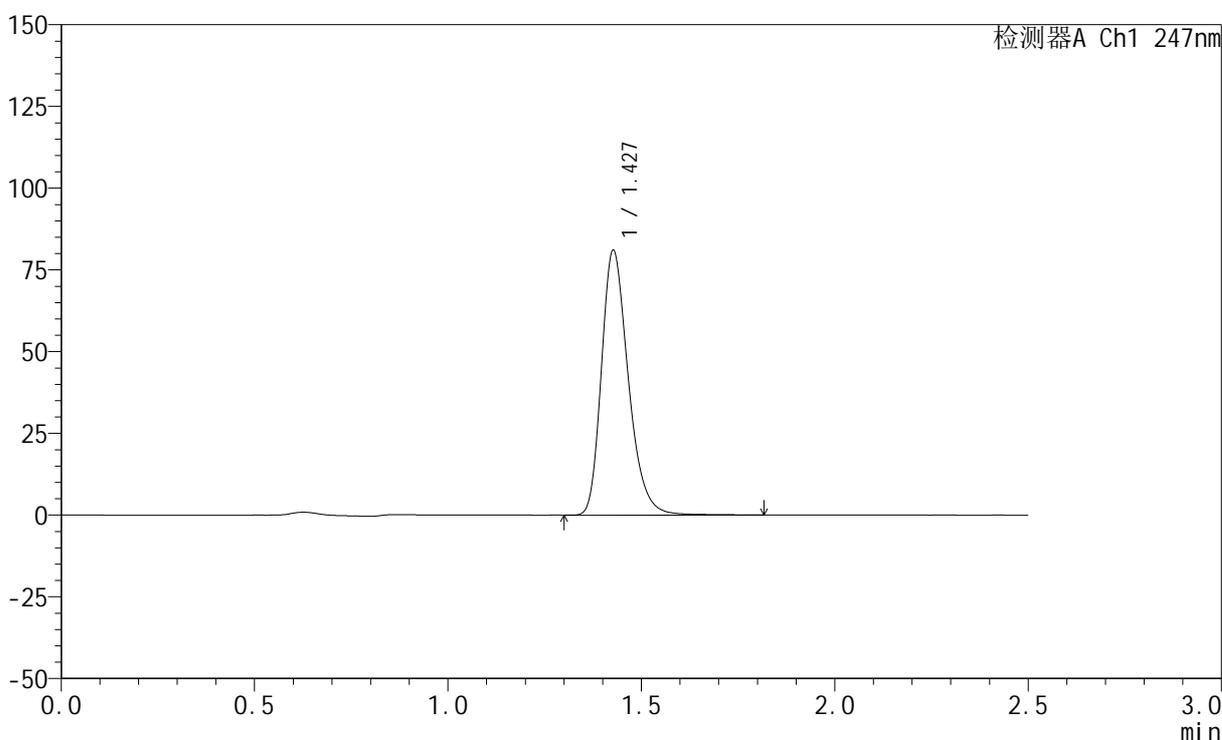
SMF-356

<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 - 10-15/10-405-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

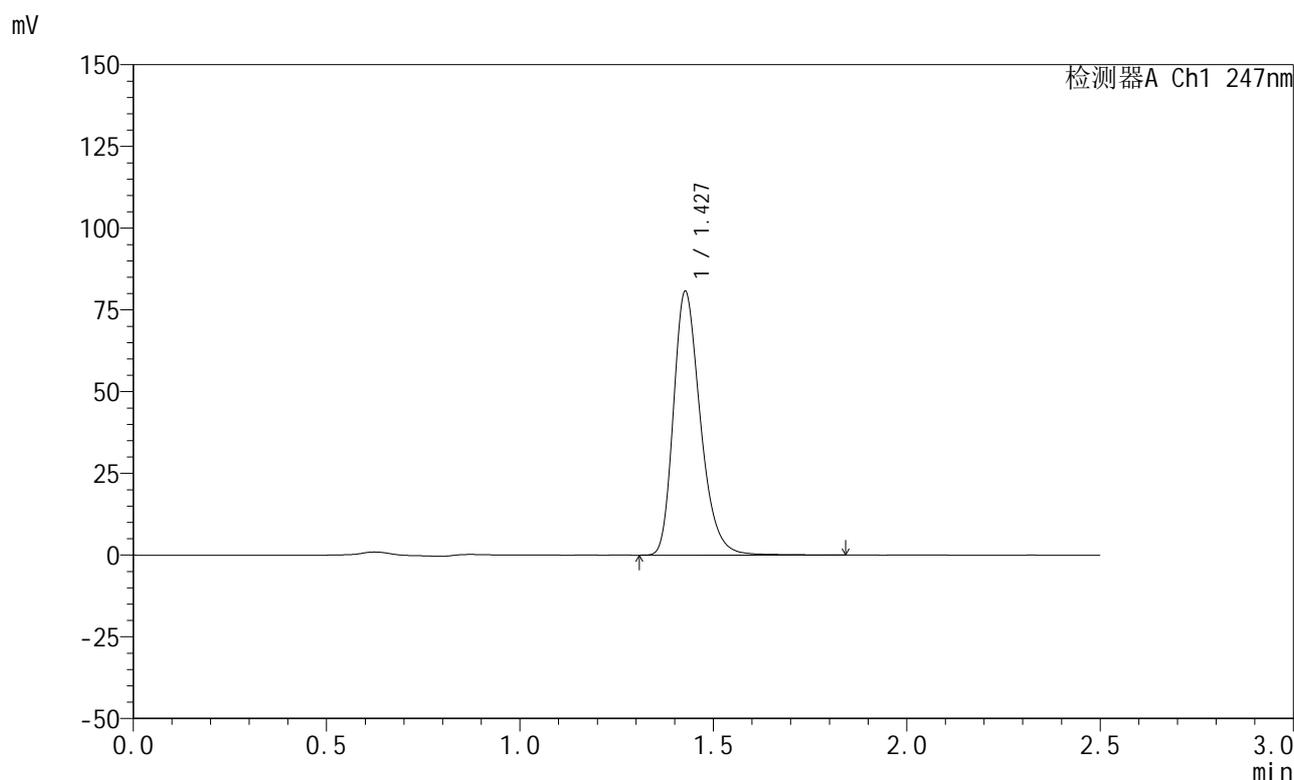
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	392095	100.000	80676	2075	1.279	--
总计		392095	100.000	80676			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-406-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

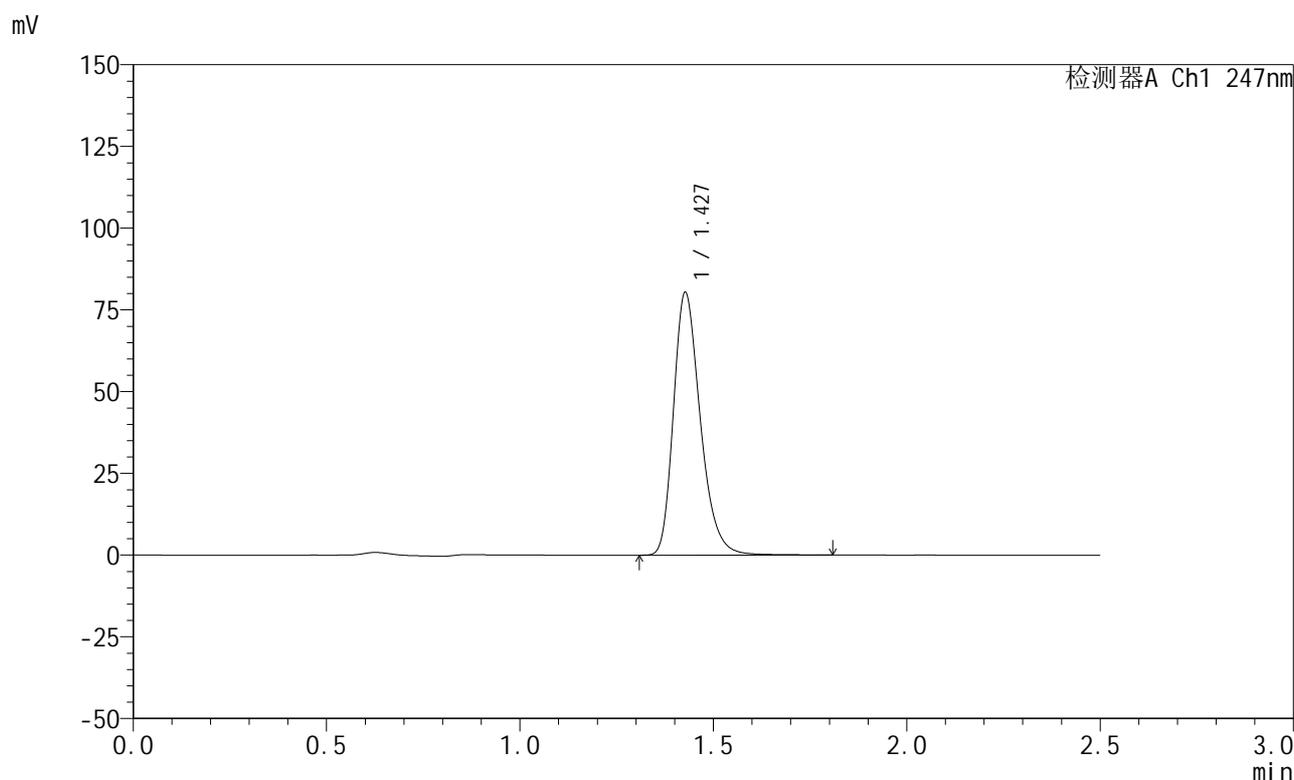
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	391088	100.000	80378	2073	1.280	--
总计		391088	100.000	80378			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-407-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	388724	100.000	80032	2075	1.281	--
总计		388724	100.000	80032			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

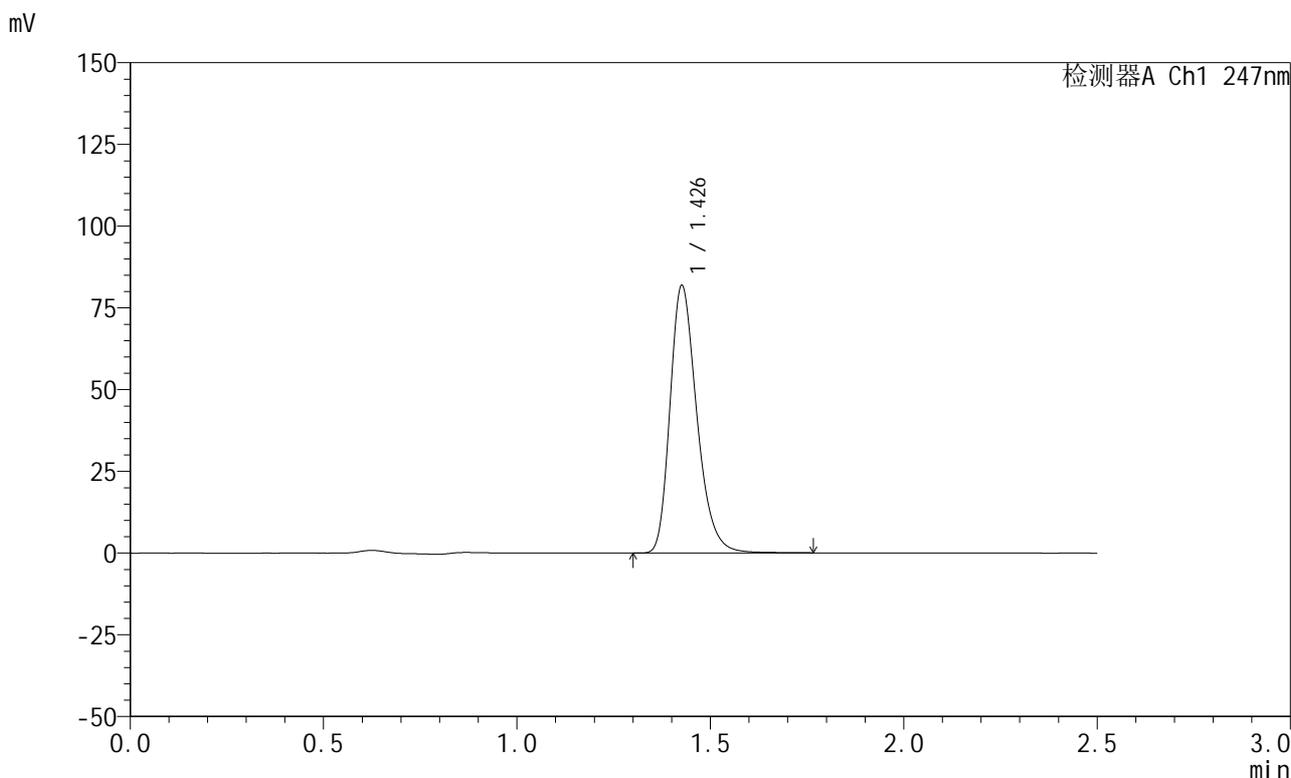


SMF-356

<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 - 10-15/10-408-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	395622	100.000	81217	2072	1.281	--
总计		395622	100.000	81217			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

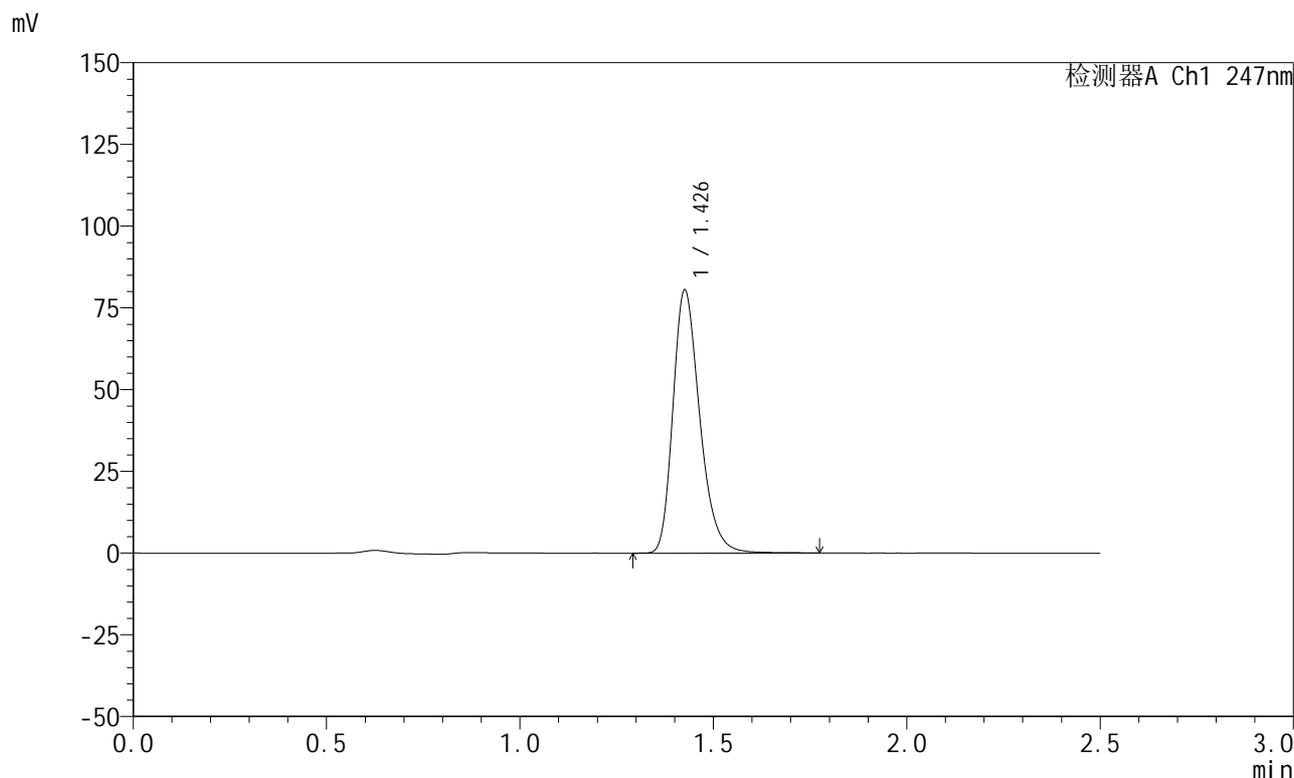


SMF-356

<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 - 10-15/10-409-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	389013	100.000	79759	2072	1.282	--
总计		389013	100.000	79759			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



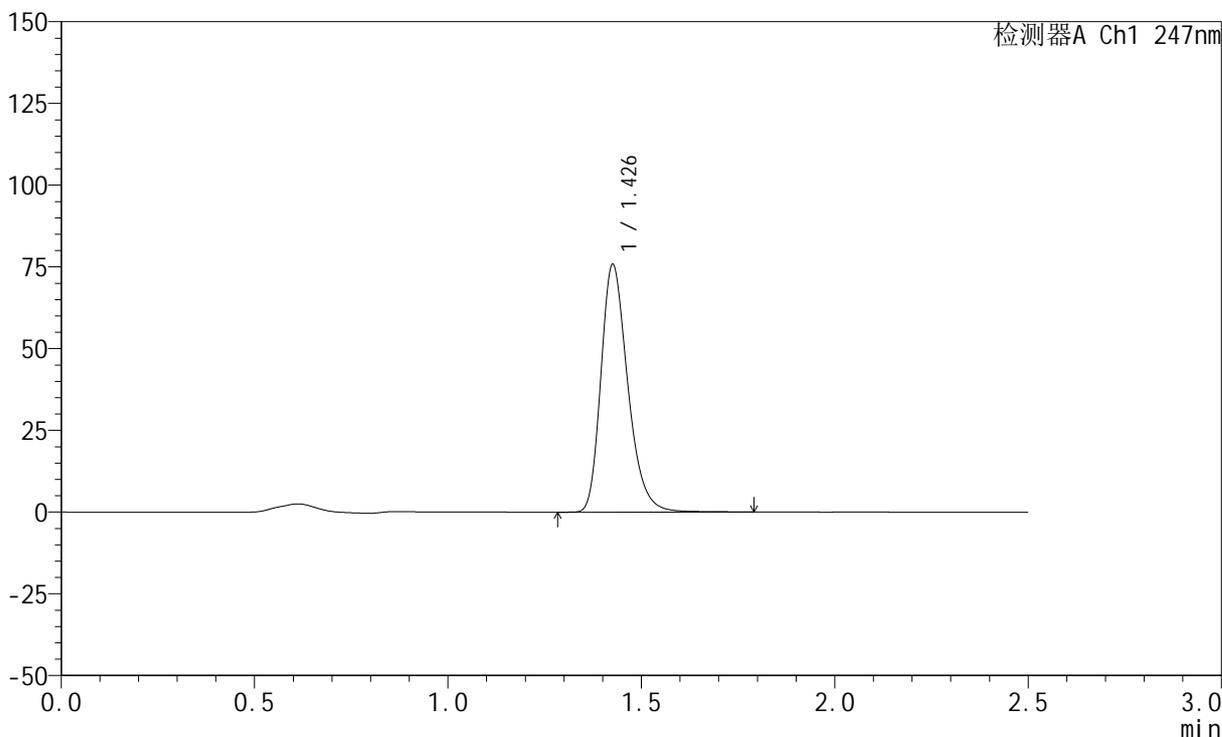
SMF-356

<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 - 10-15/10-410-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

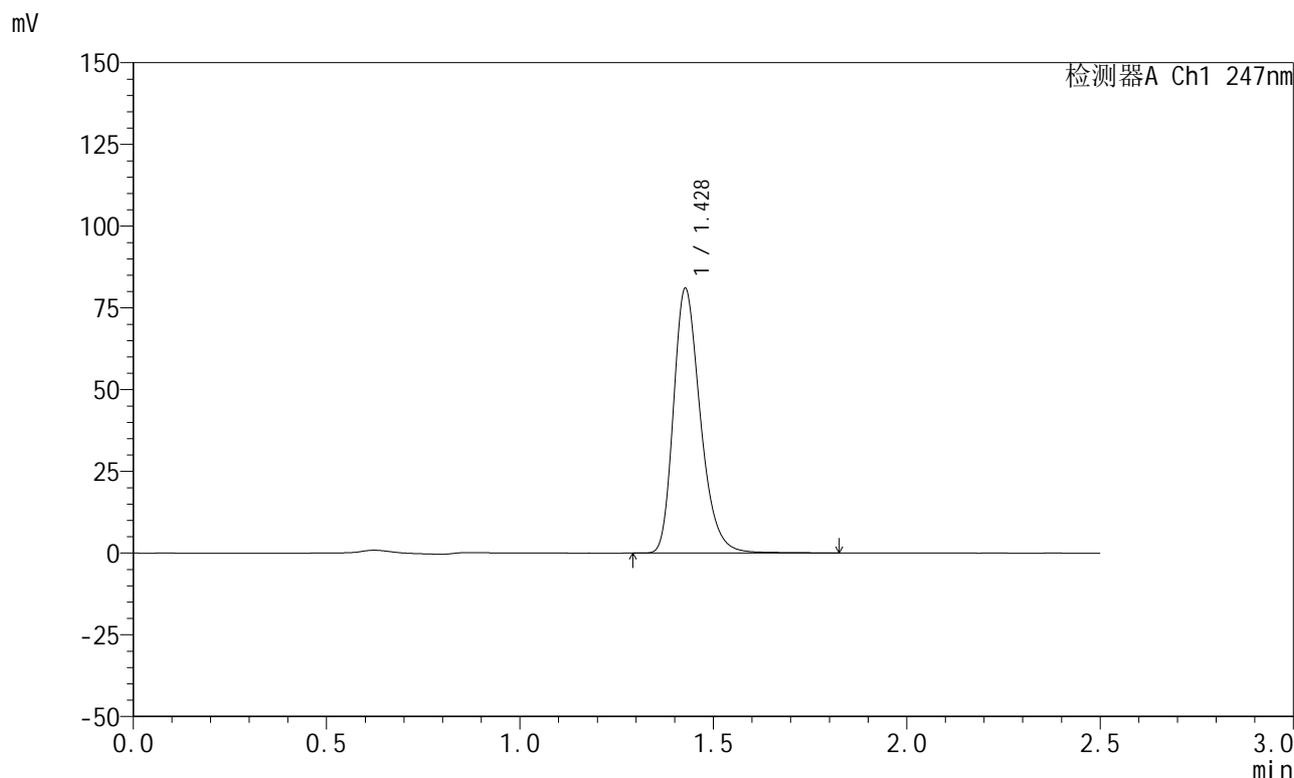
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	366538	100.000	75108	2072	1.282	--
总计		366538	100.000	75108			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-411-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

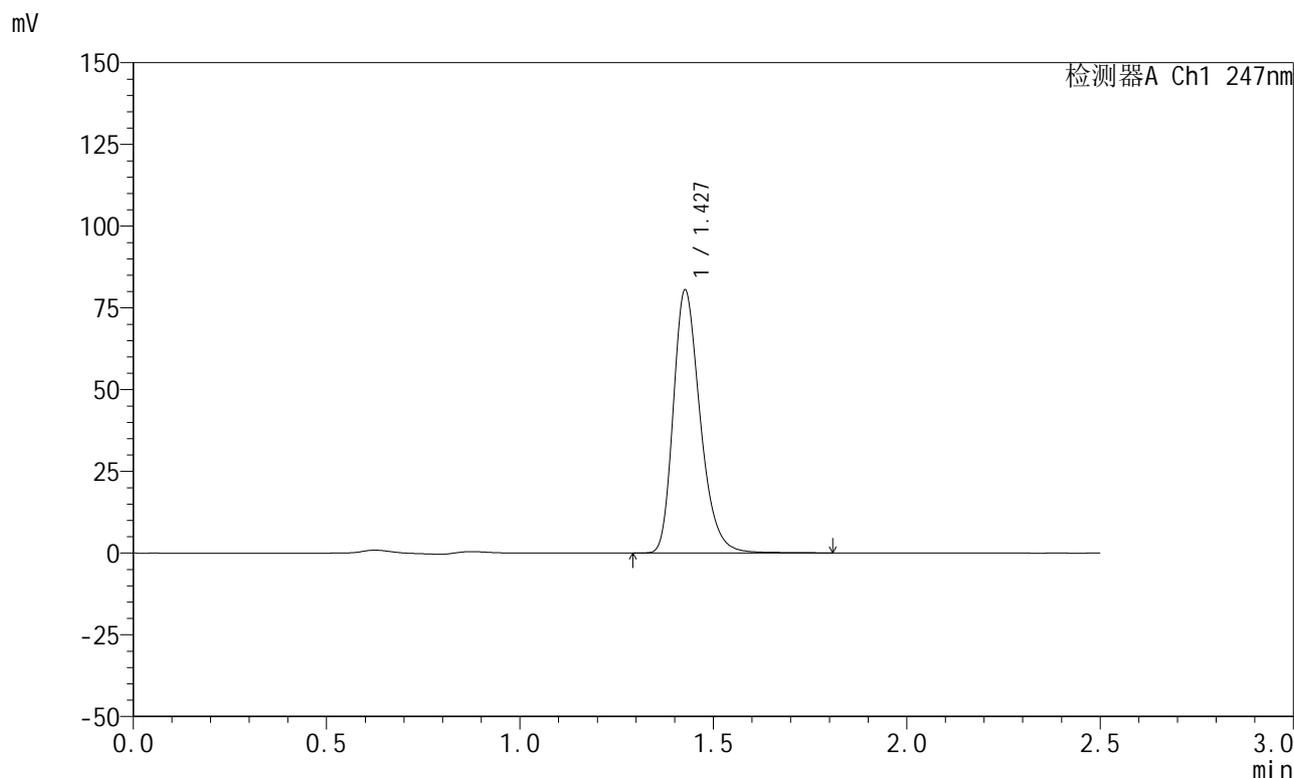
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	391644	100.000	80663	2078	1.280	--
总计		391644	100.000	80663			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-412-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

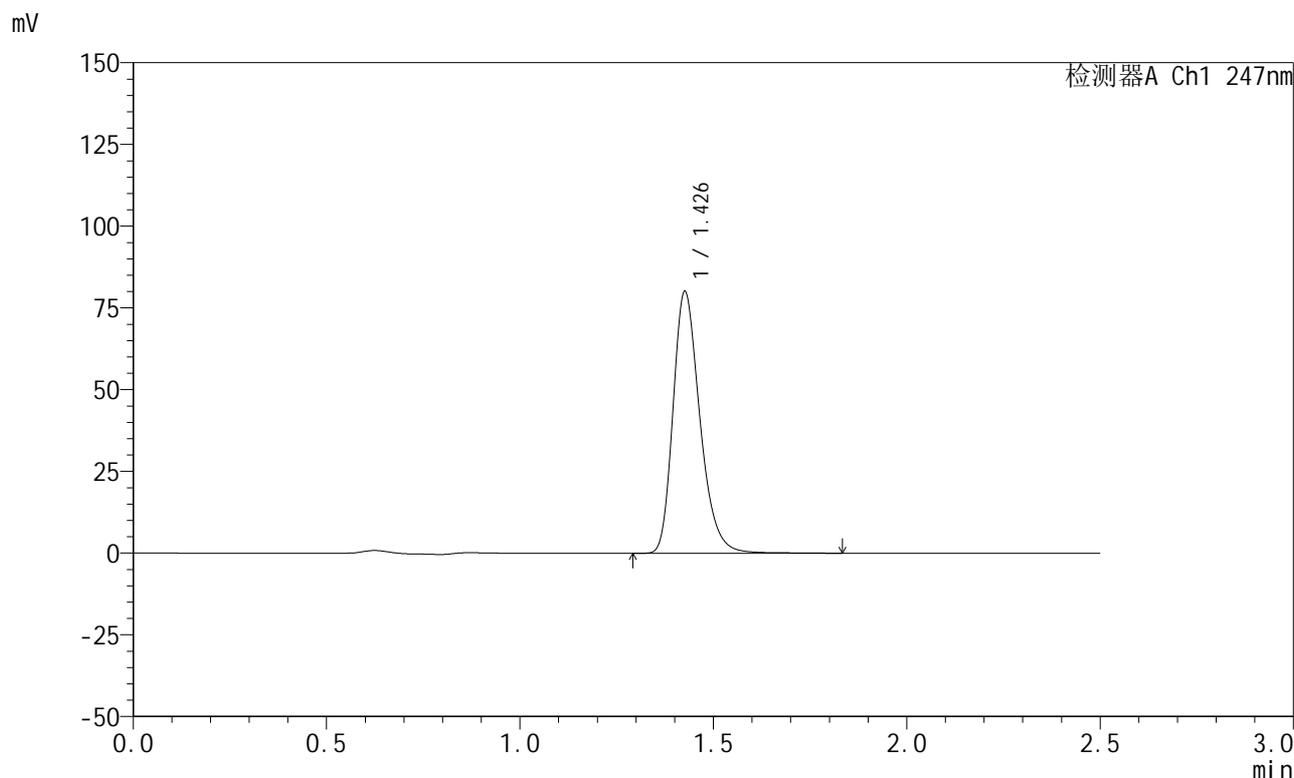
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	388889	100.000	80046	2080	1.282	--
总计		388889	100.000	80046			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-413-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

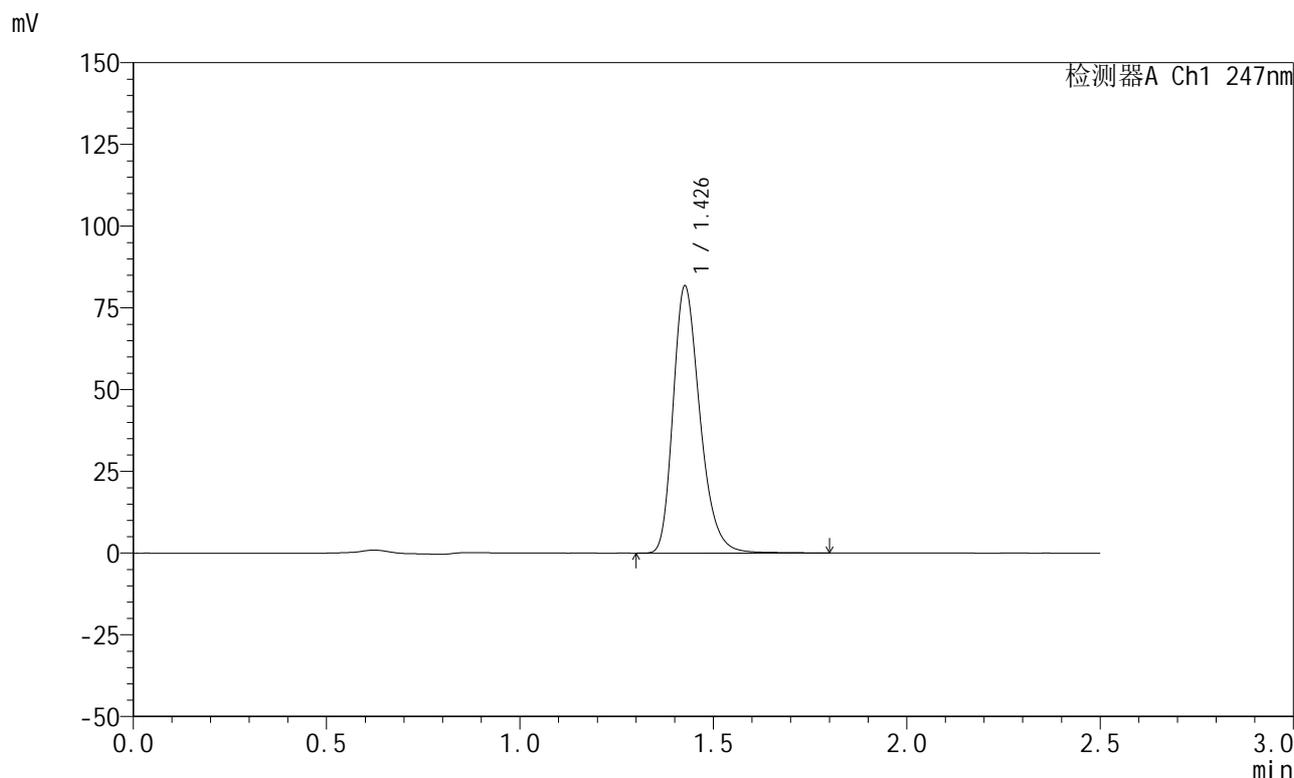
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	387713	100.000	79472	2074	1.281	--
总计		387713	100.000	79472			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-414-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 16:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

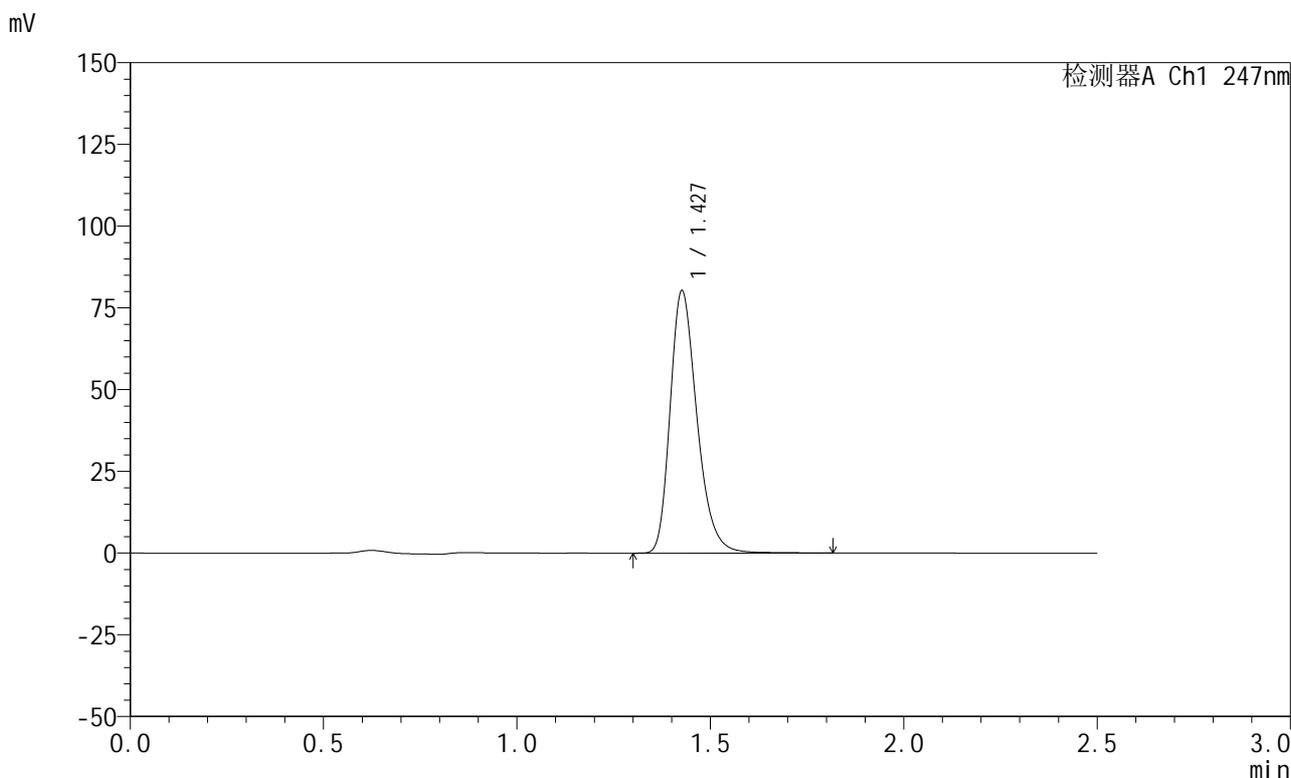
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	395013	100.000	81136	2076	1.281	--
总计		395013	100.000	81136			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-415-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

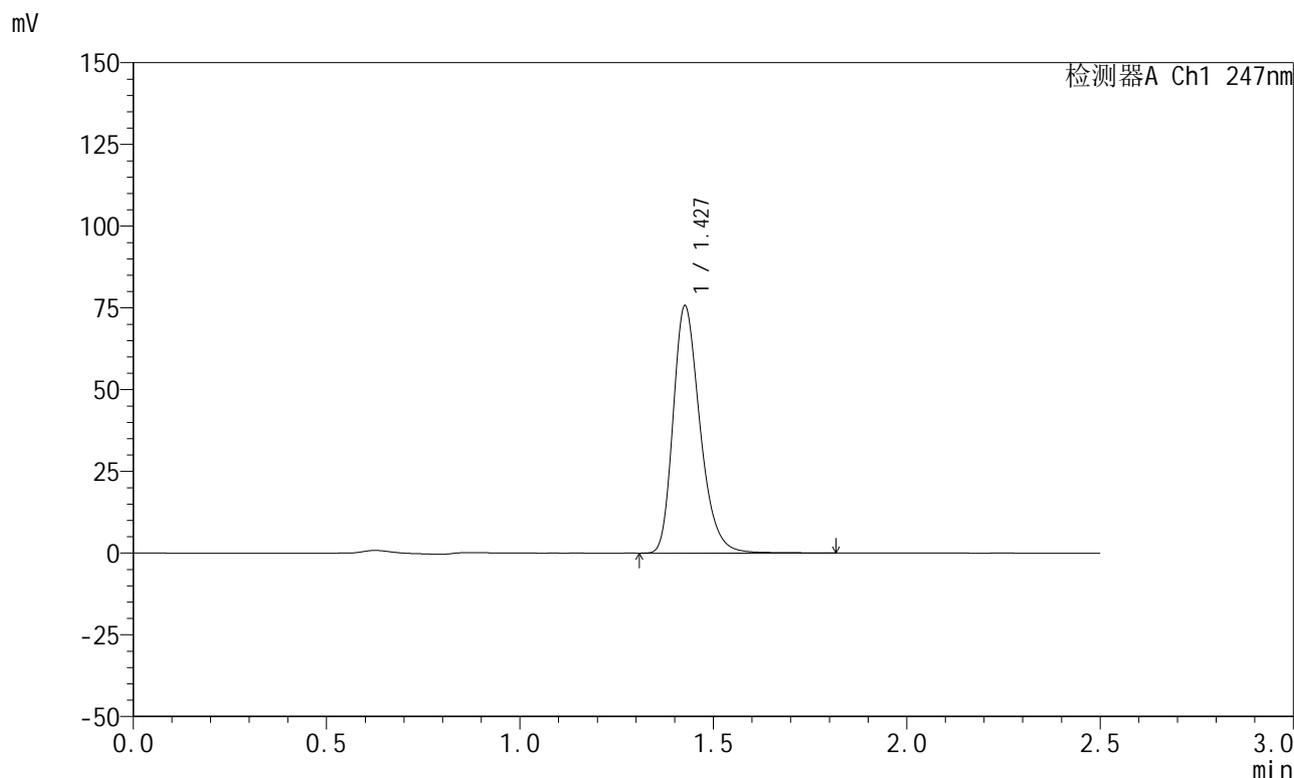
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	388389	100.000	79750	2073	1.281	--
总计		388389	100.000	79750			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-416-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 16:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	365990	100.000	75146	2076	1.281	--
总计		365990	100.000	75146			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



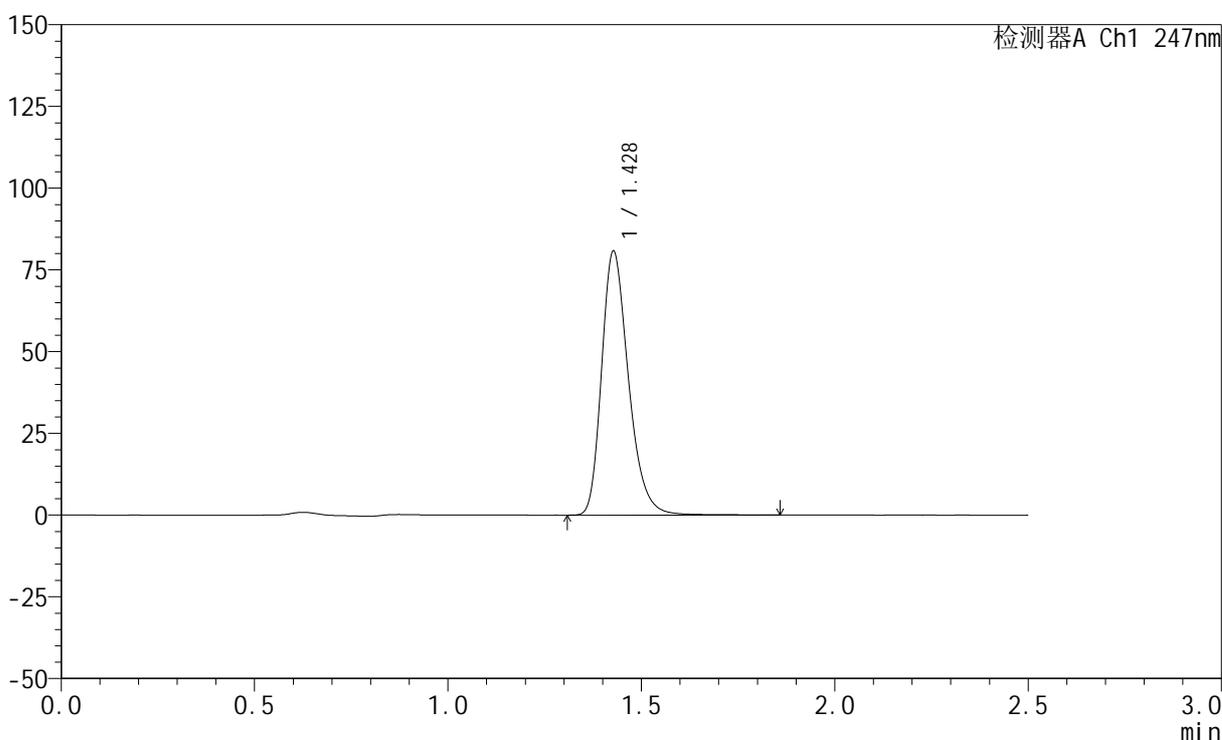
SMF-356

<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 - 10-15/10-417-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

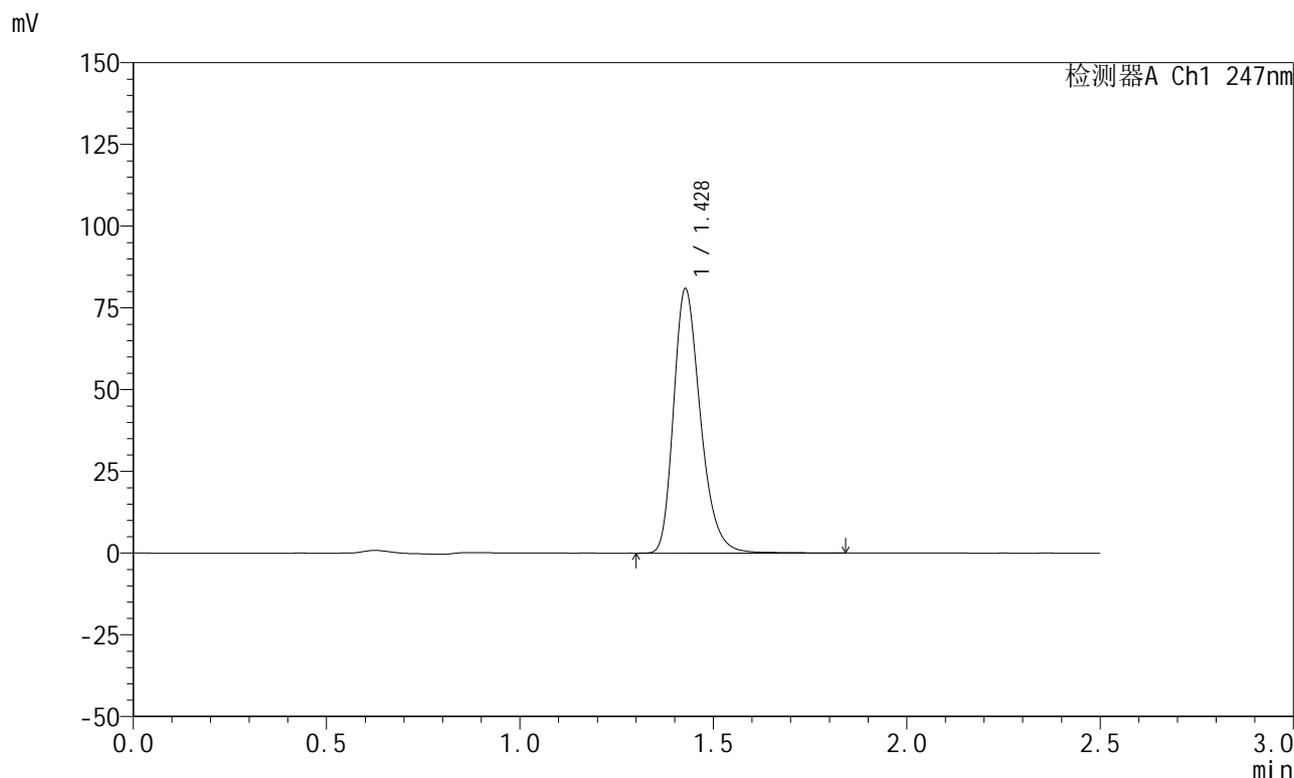
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	391220	100.000	80508	2077	1.280	--
总计		391220	100.000	80508			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-418-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

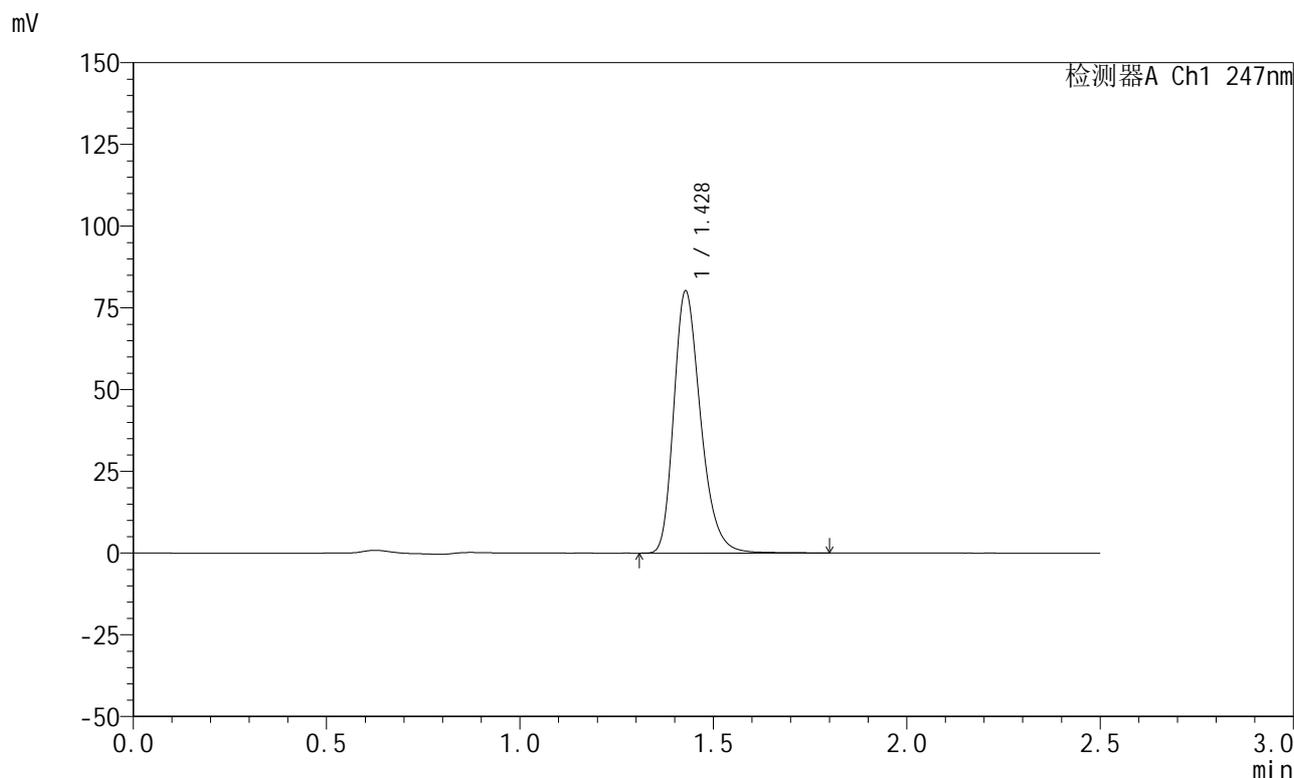
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	391424	100.000	80626	2078	1.280	--
总计		391424	100.000	80626			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-419-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

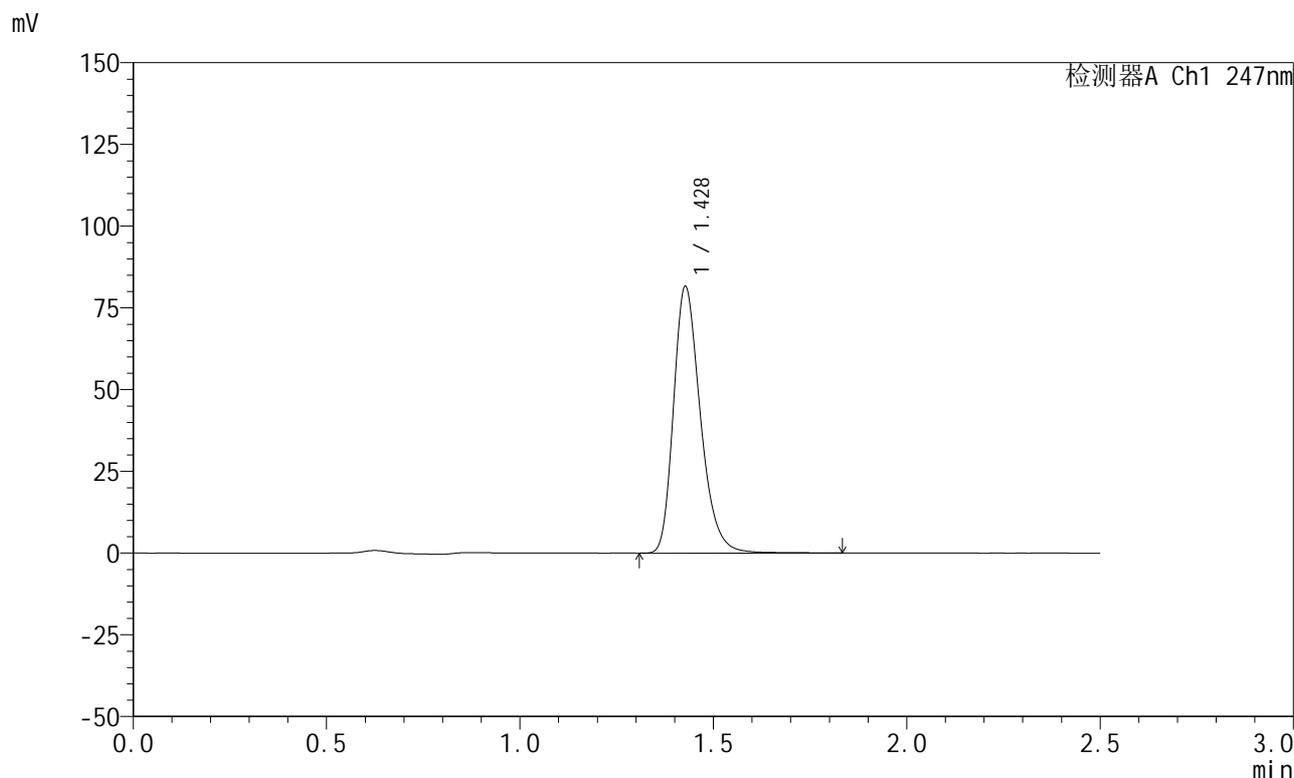
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	387801	100.000	80051	2081	1.279	--
总计		387801	100.000	80051			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-420-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	394686	100.000	81287	2077	1.279	--
总计		394686	100.000	81287			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

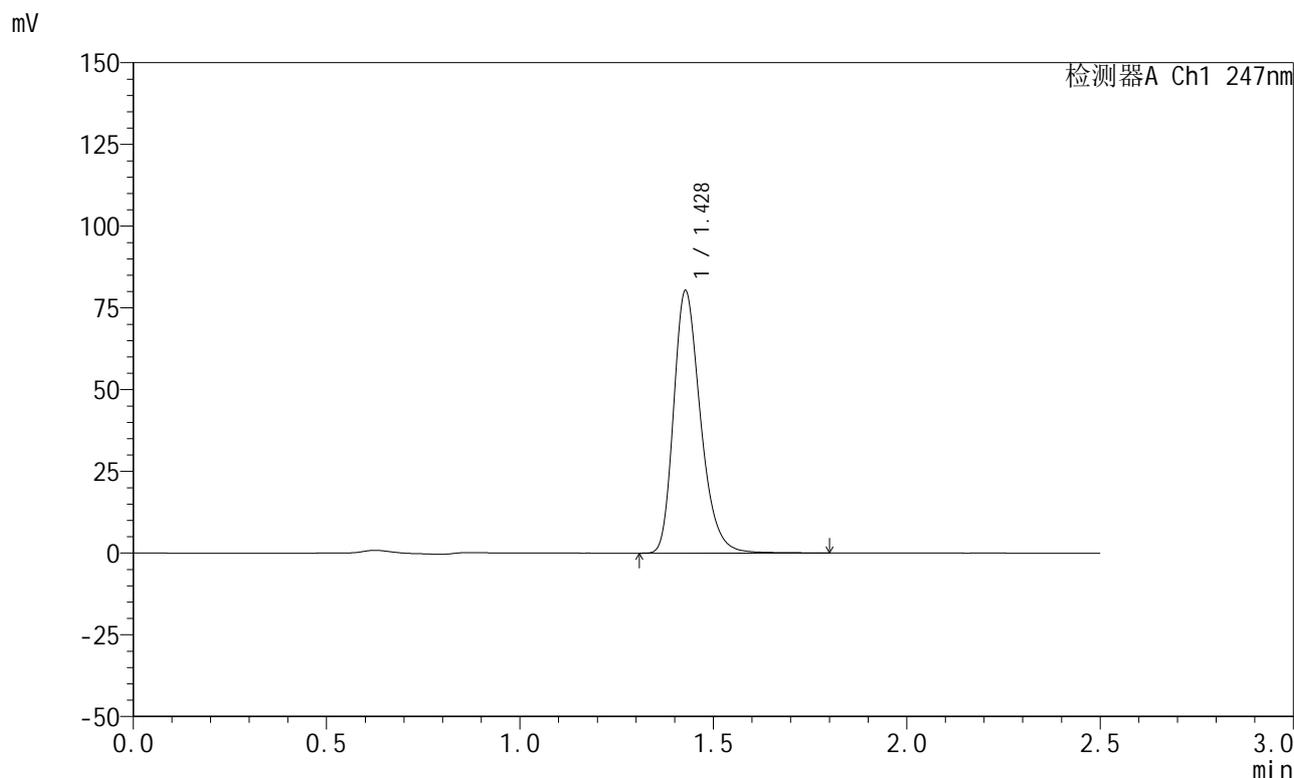


SMF-356

<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 - 10-15/10-421-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	388180	100.000	80067	2079	1.279	--
总计		388180	100.000	80067			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

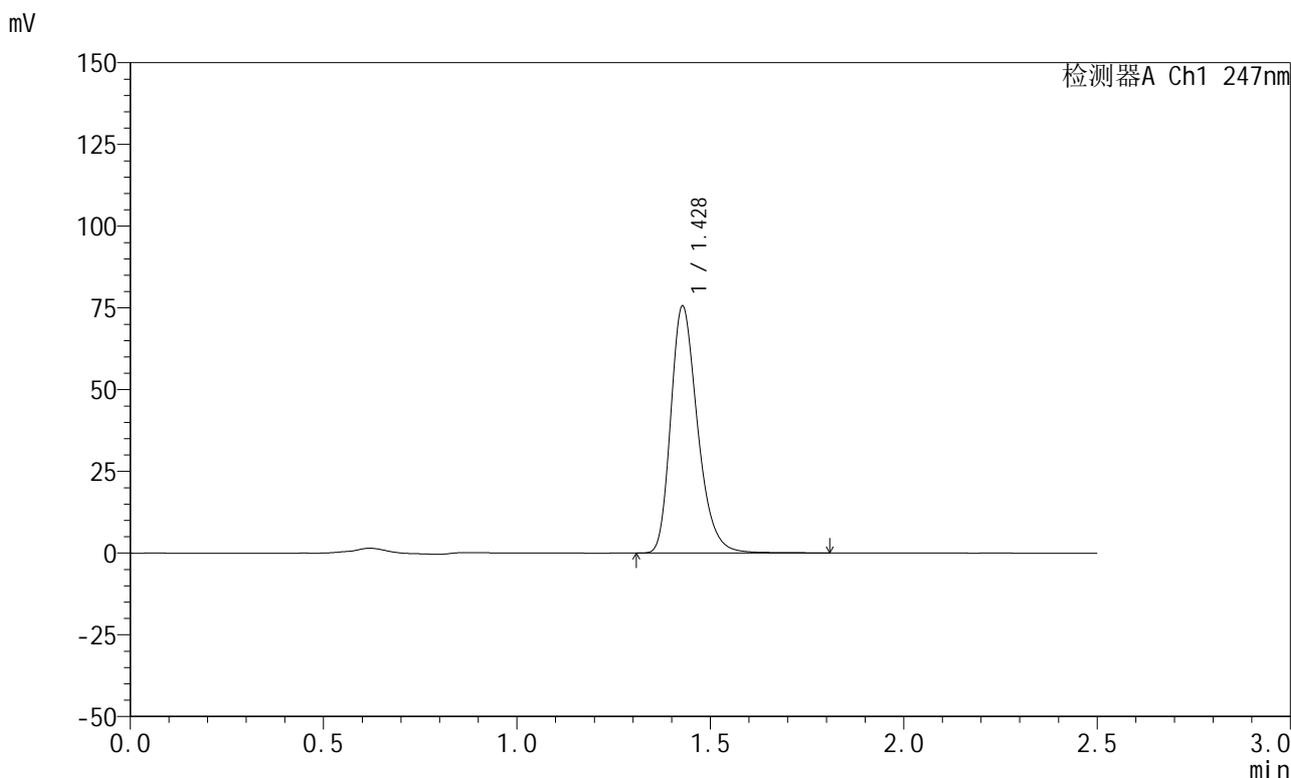


SMF-356

<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 - 10-15/10-422-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	365334	100.000	75397	2081	1.278	--
总计		365334	100.000	75397			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

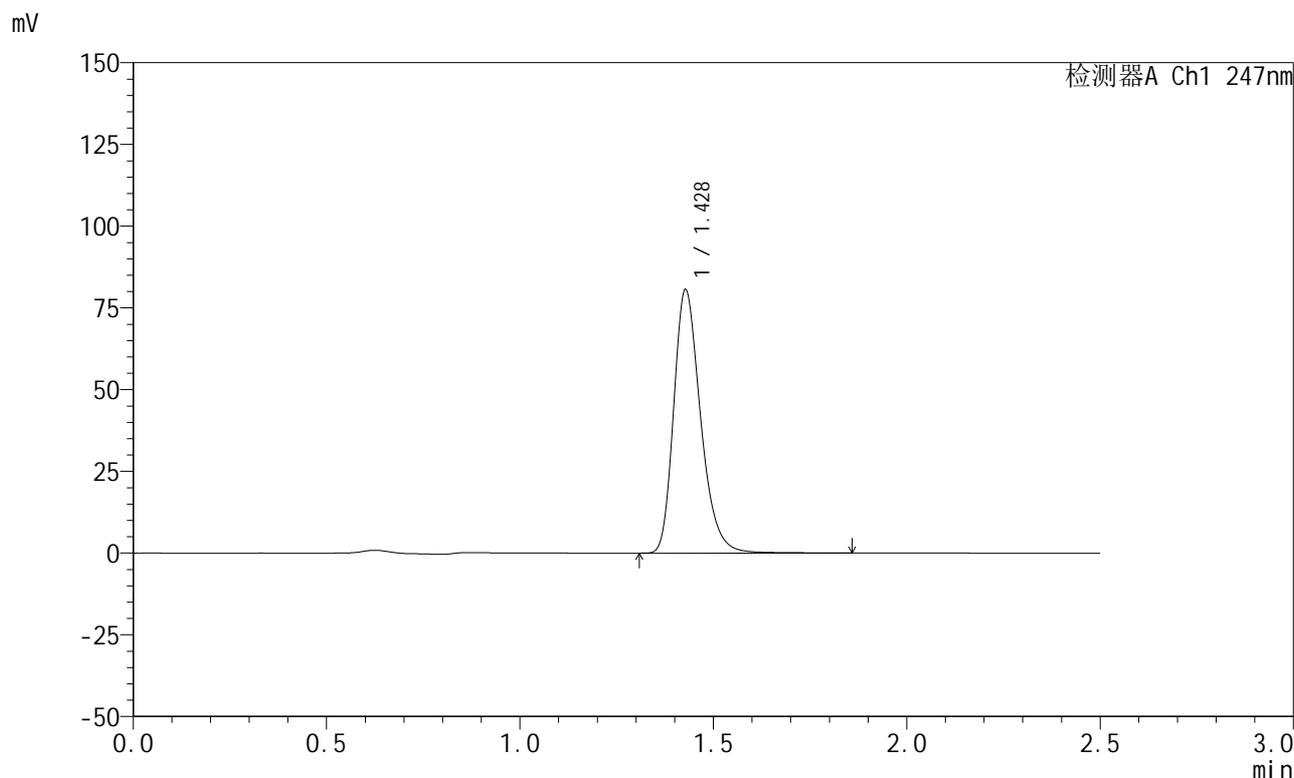


SMF-356

<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 - 10-15/10-423-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

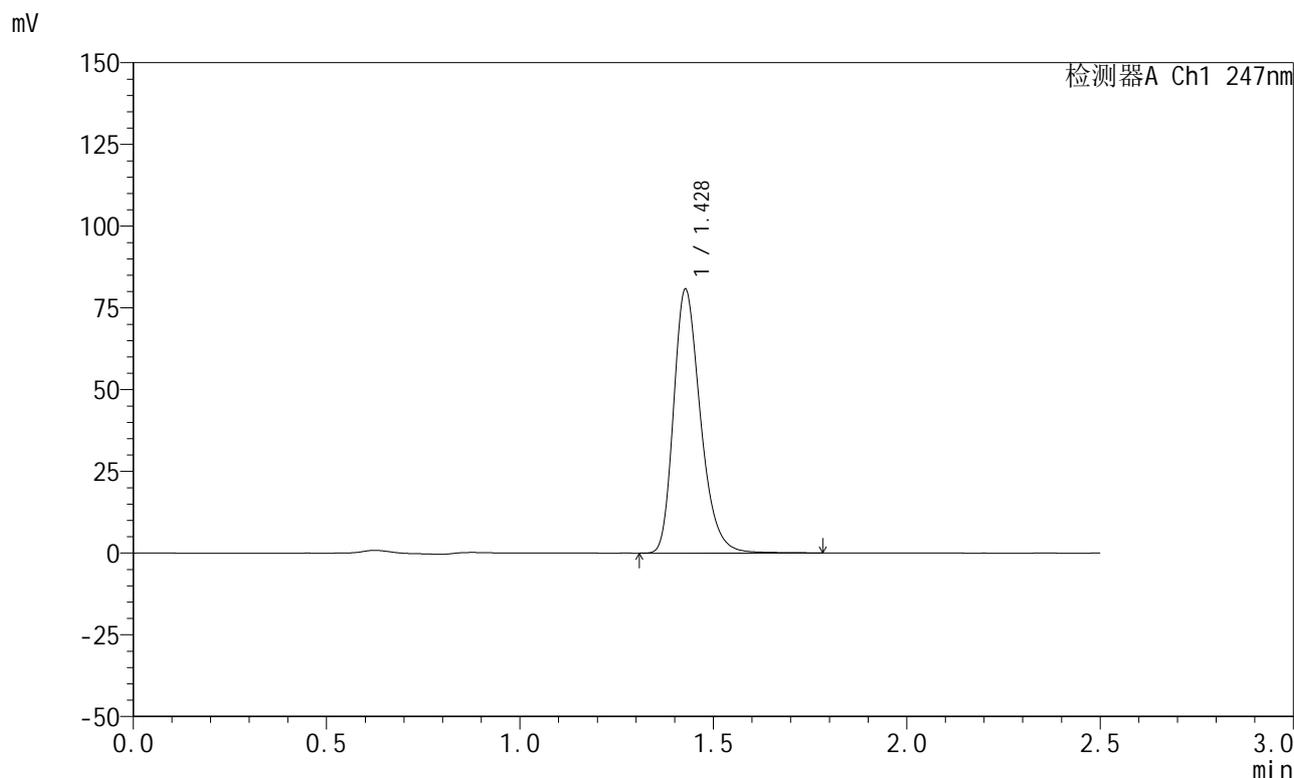
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	390394	100.000	80419	2078	1.279	--
总计		390394	100.000	80419			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-424-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	390171	100.000	80481	2079	1.279	--
总计		390171	100.000	80481			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

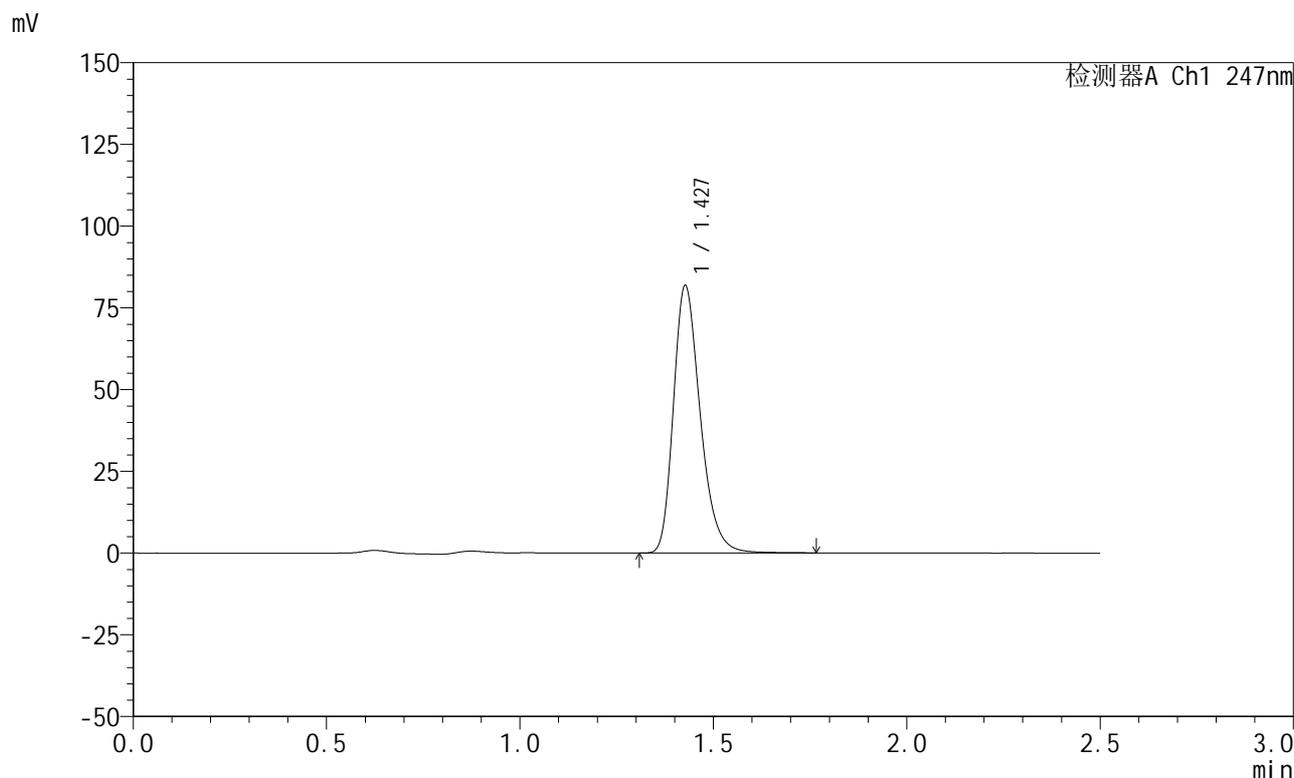


SMF-356

<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 - 10-15/10-425-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

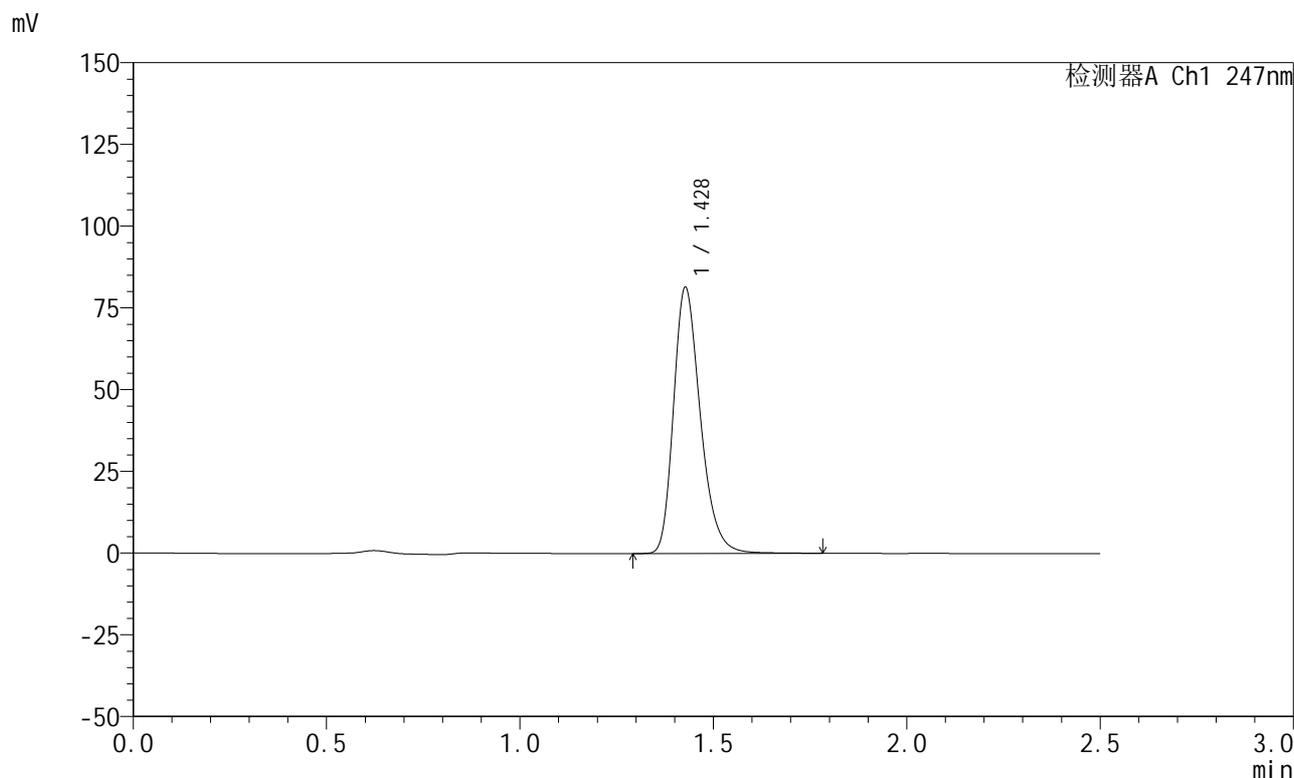
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	395305	100.000	81475	2078	1.280	--
总计		395305	100.000	81475			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-426-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

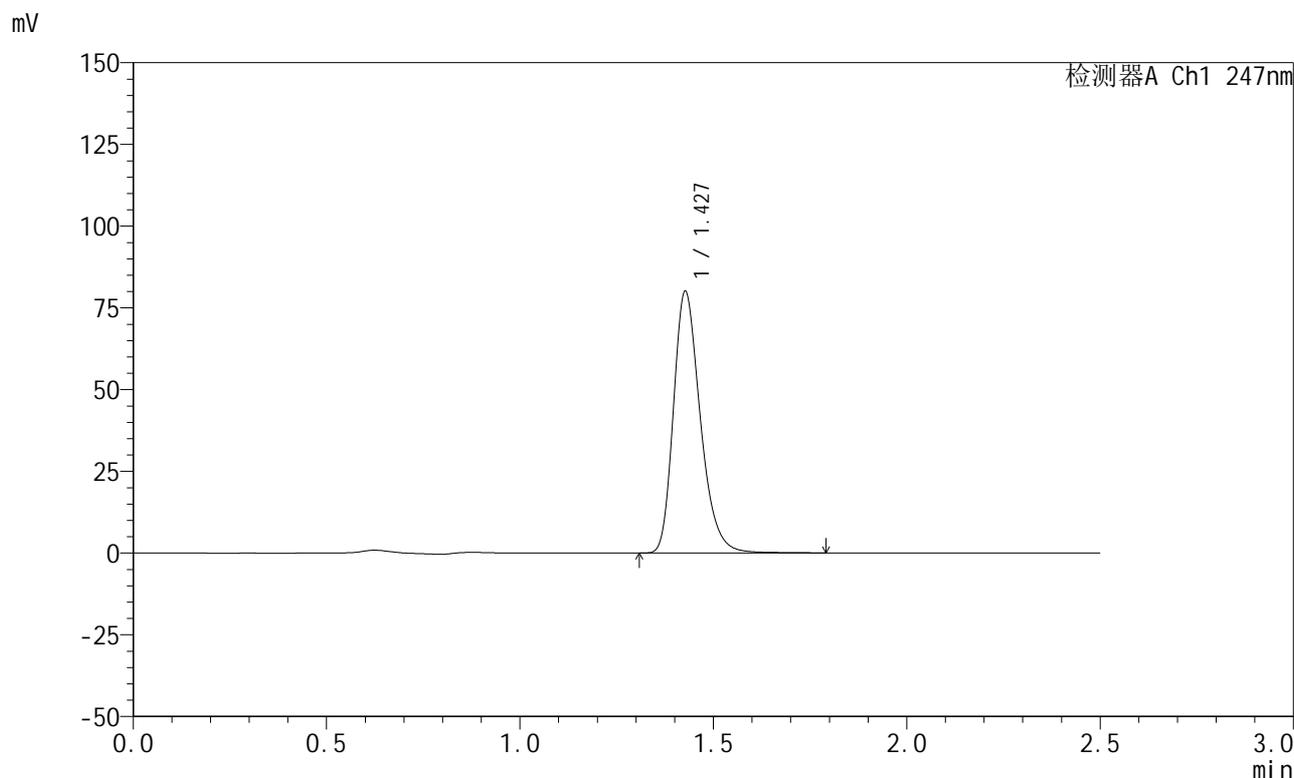
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	393128	100.000	81106	2078	1.278	--
总计		393128	100.000	81106			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-427-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

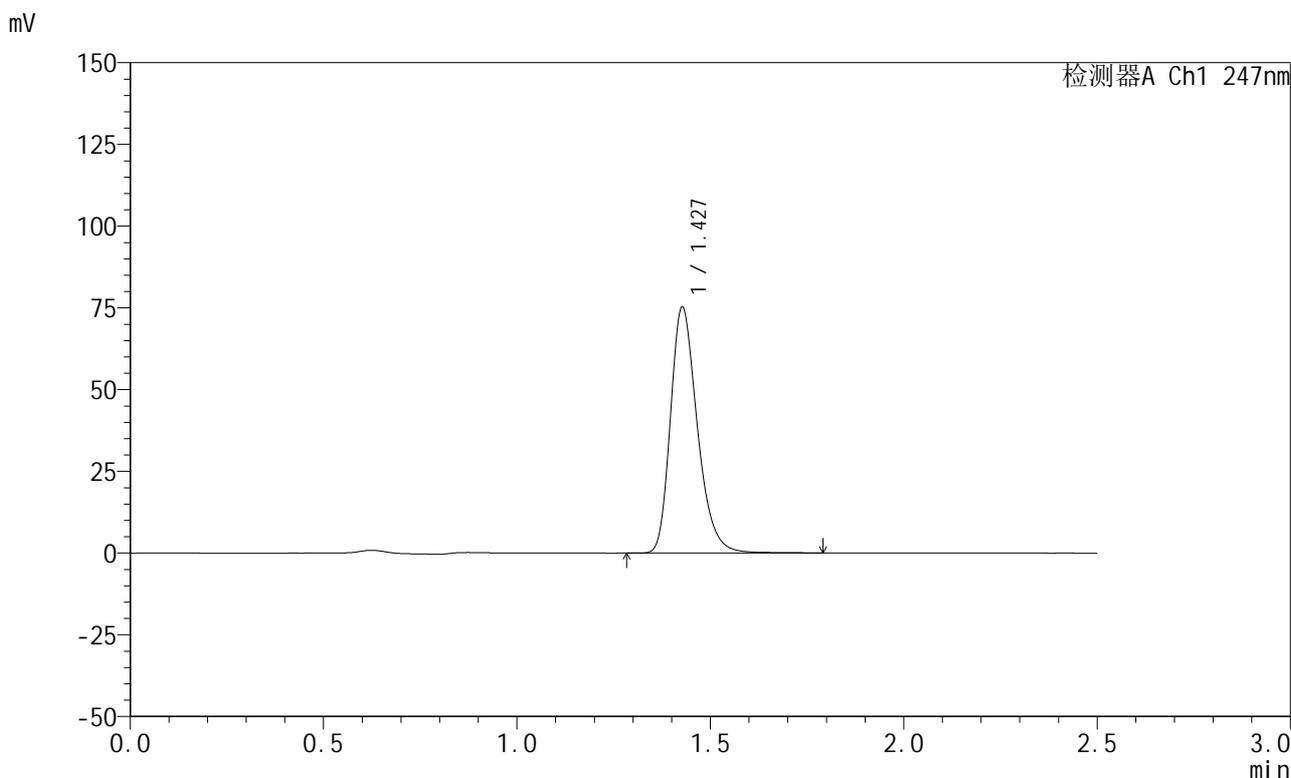
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	386964	100.000	79732	2077	1.279	--
总计		386964	100.000	79732			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-428-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

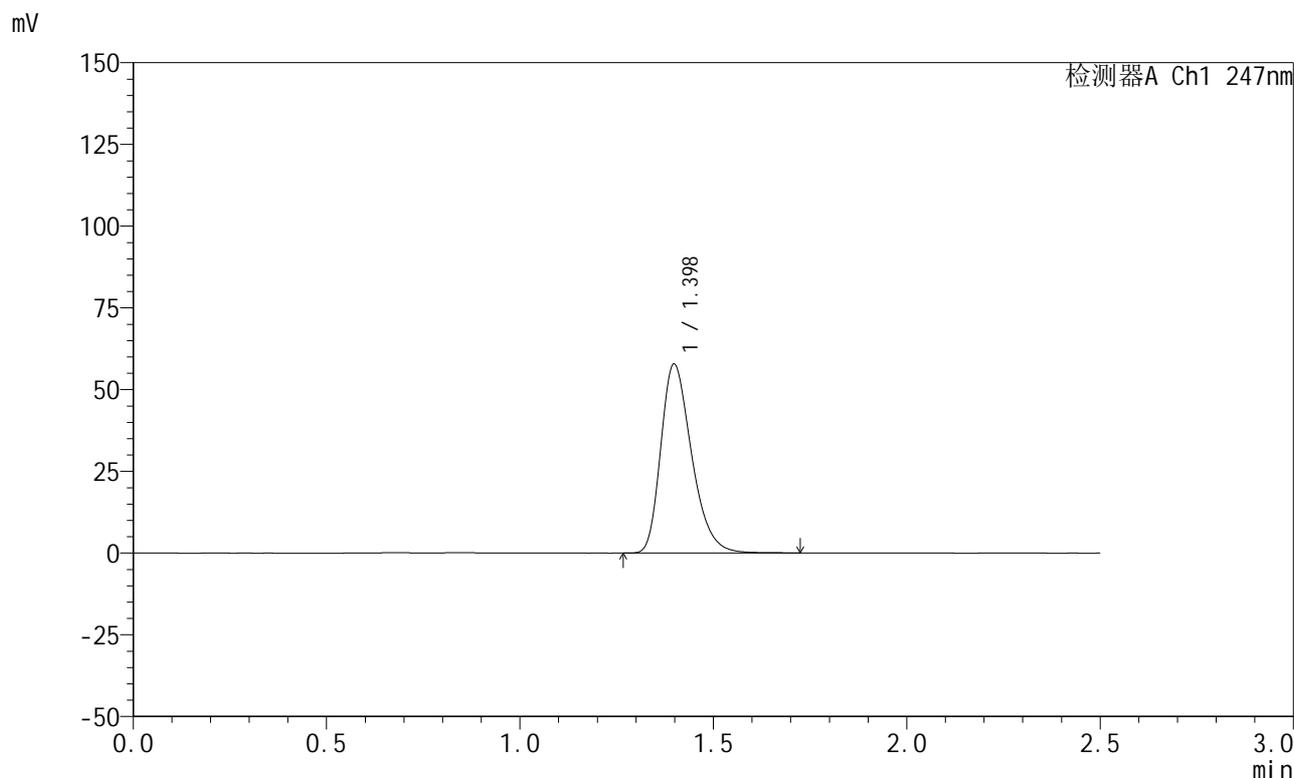
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	363890	100.000	74952	2076	1.280	--
总计		363890	100.000	74952			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-429-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

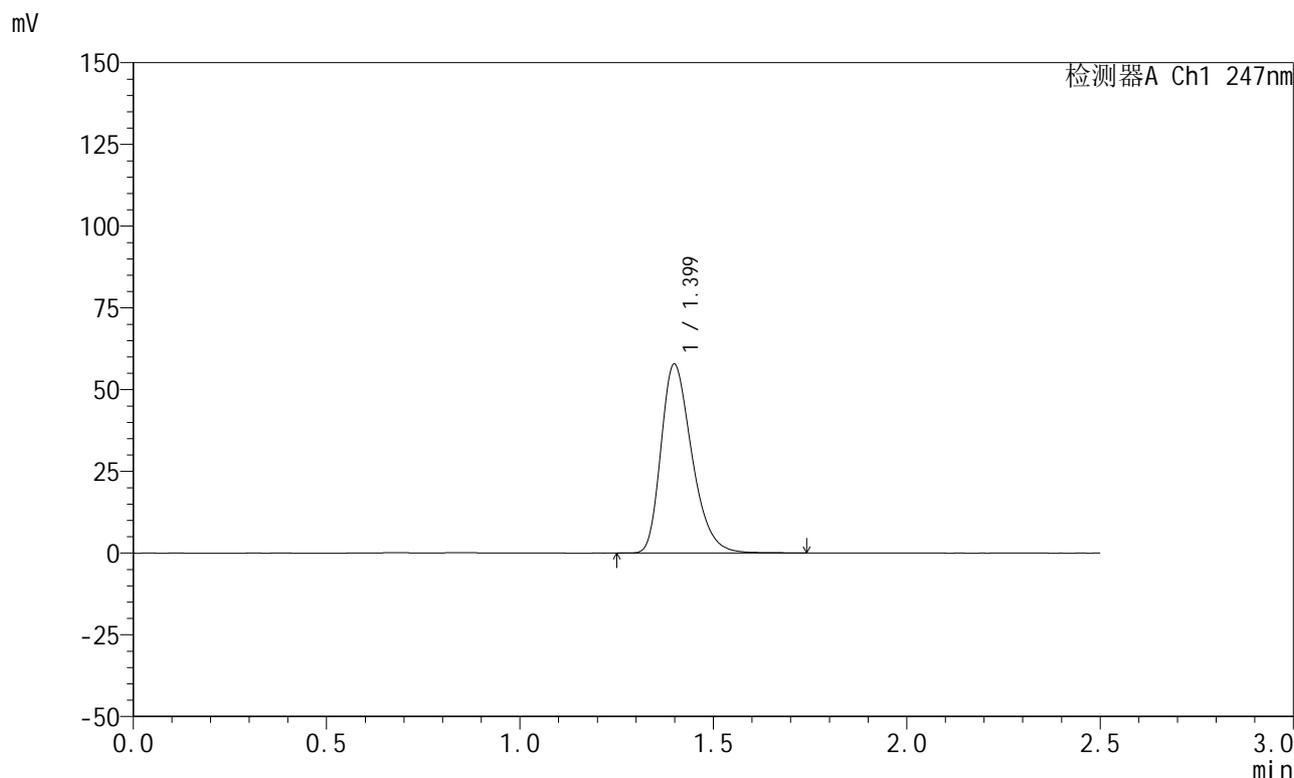
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	321381	100.000	57761	1493	1.313	--
总计		321381	100.000	57761			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-430-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	321810	100.000	57723	1489	1.314	--
总计		321810	100.000	57723			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



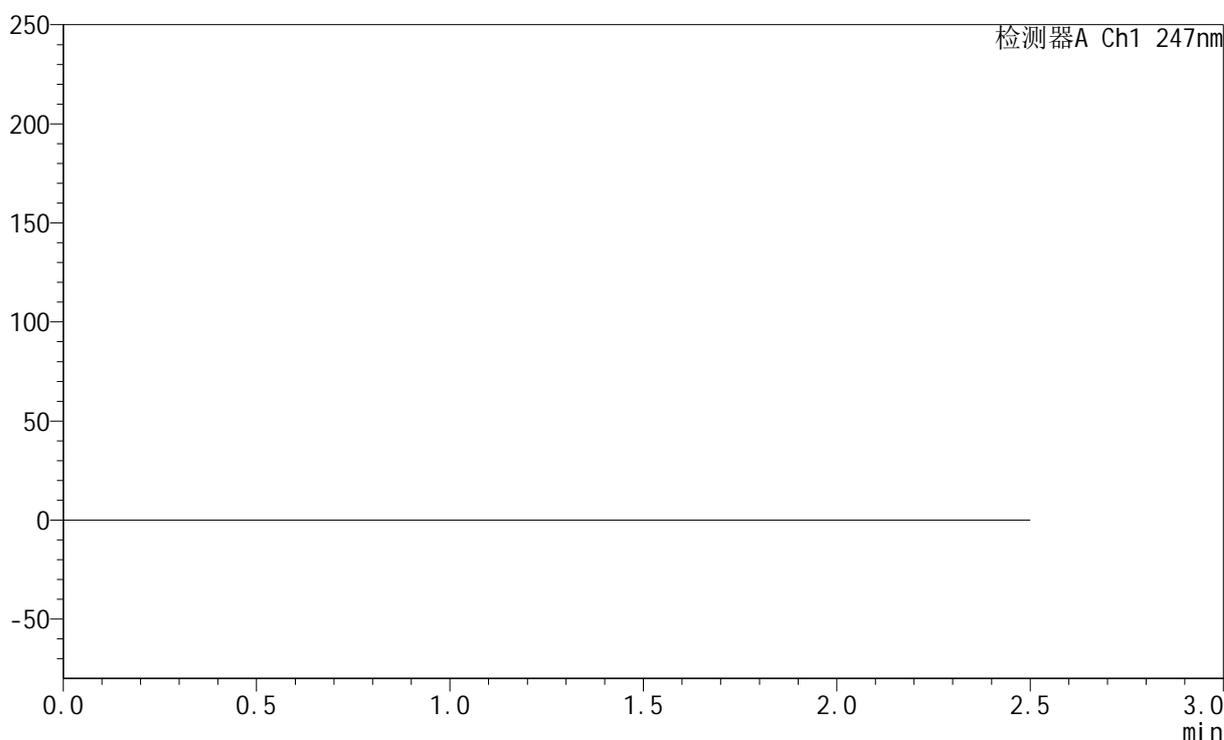
SMF-356

<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 - 10-15/10-431-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

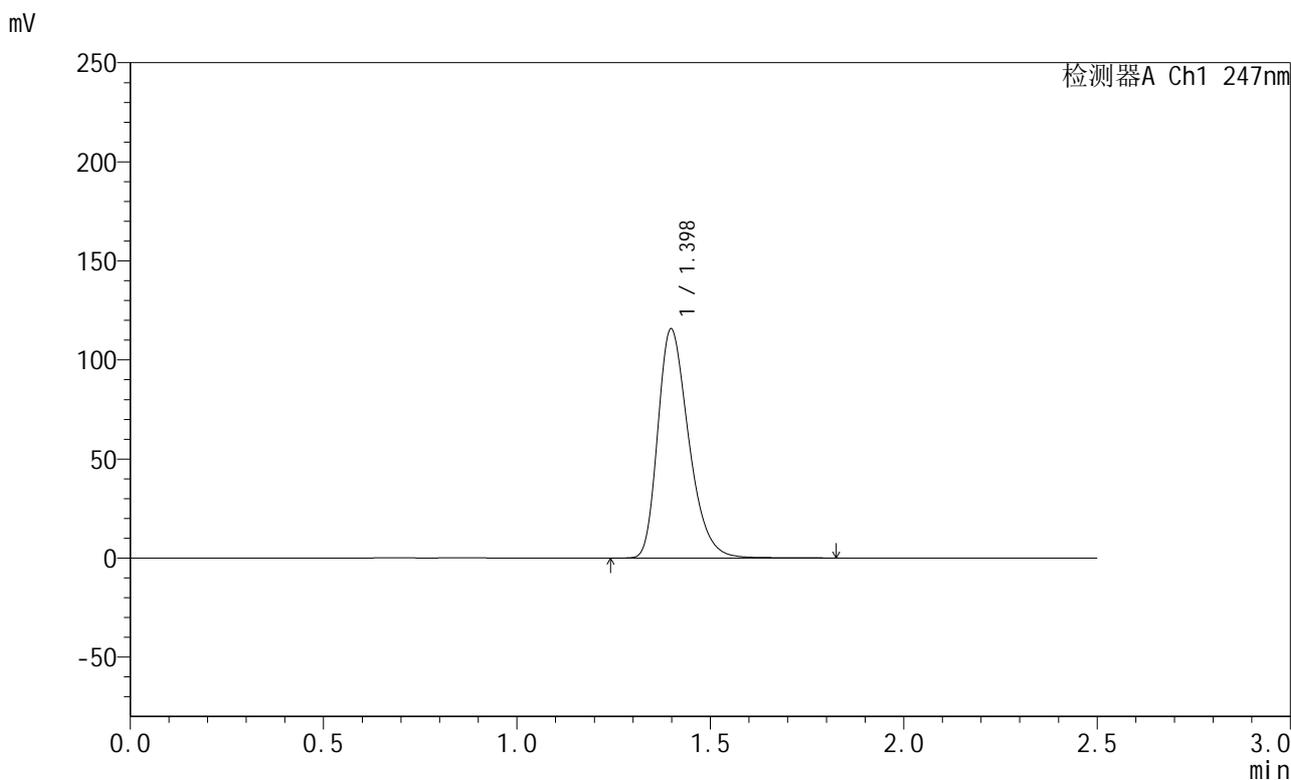
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH6.8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 - 10-15/10-432-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

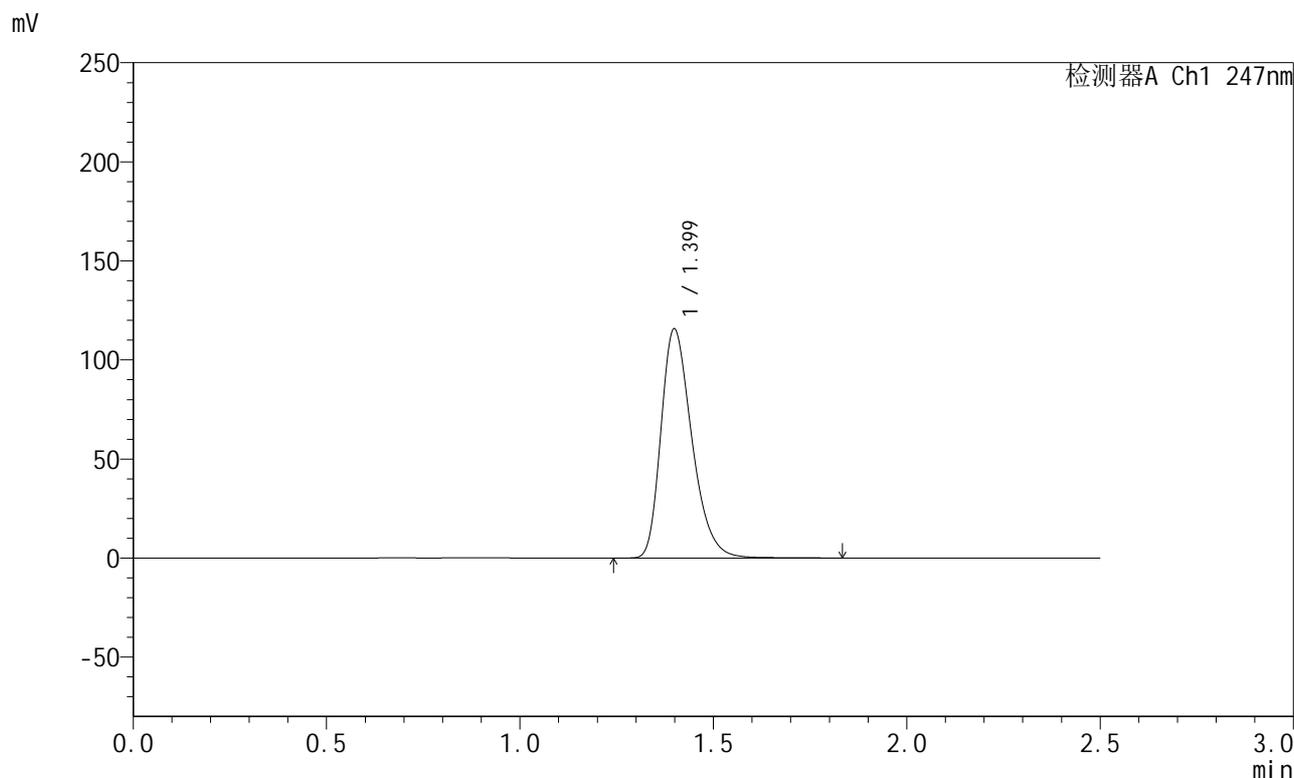
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	643759	100.000	115528	1492	1.317	--
总计		643759	100.000	115528			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-433-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

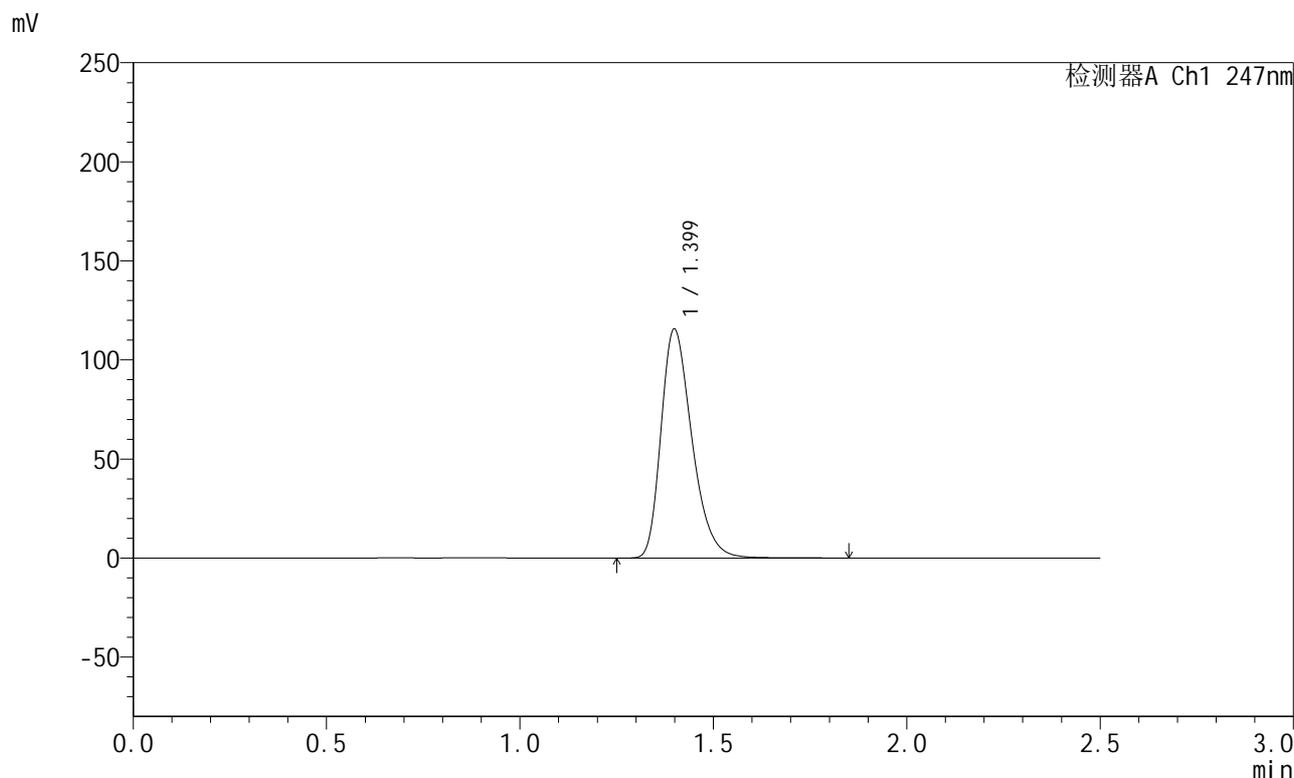
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	644501	100.000	115481	1490	1.317	--
总计		644501	100.000	115481			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-434-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

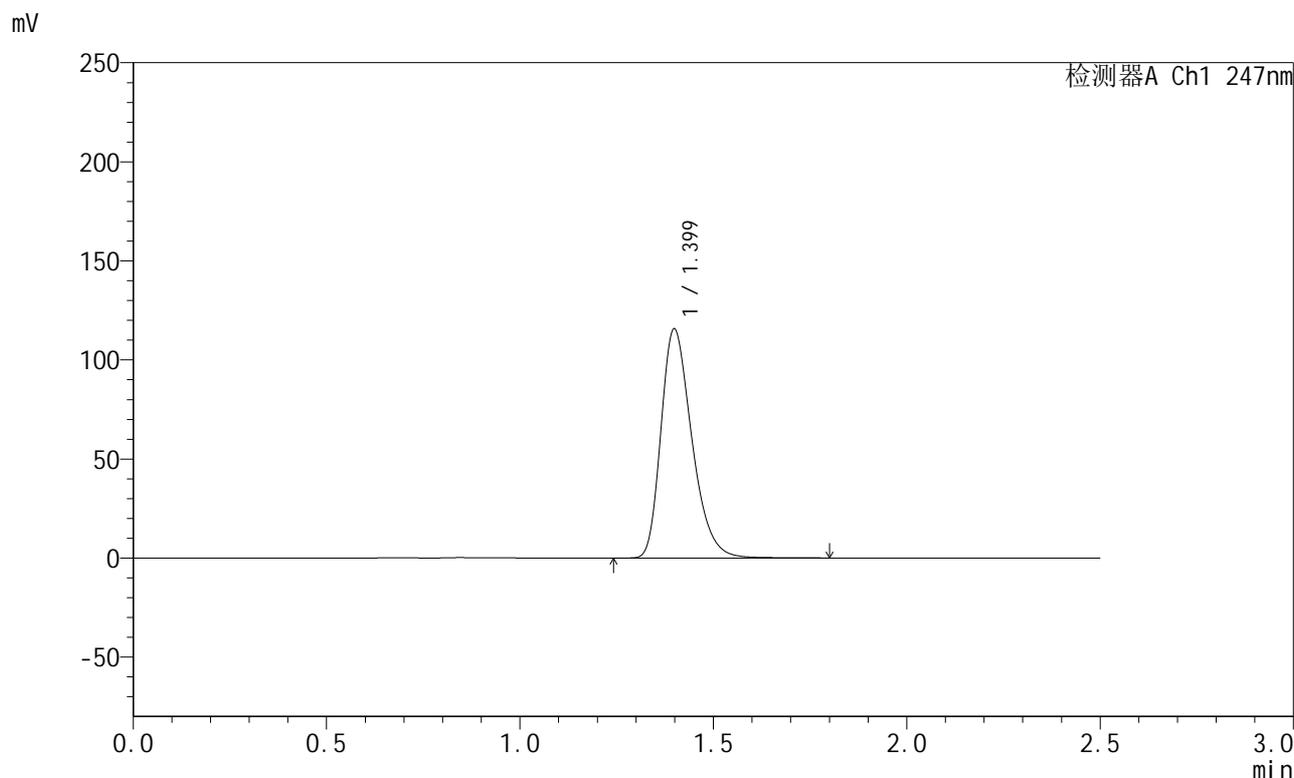
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	644130	100.000	115389	1489	1.317	--
总计		644130	100.000	115389			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-435-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

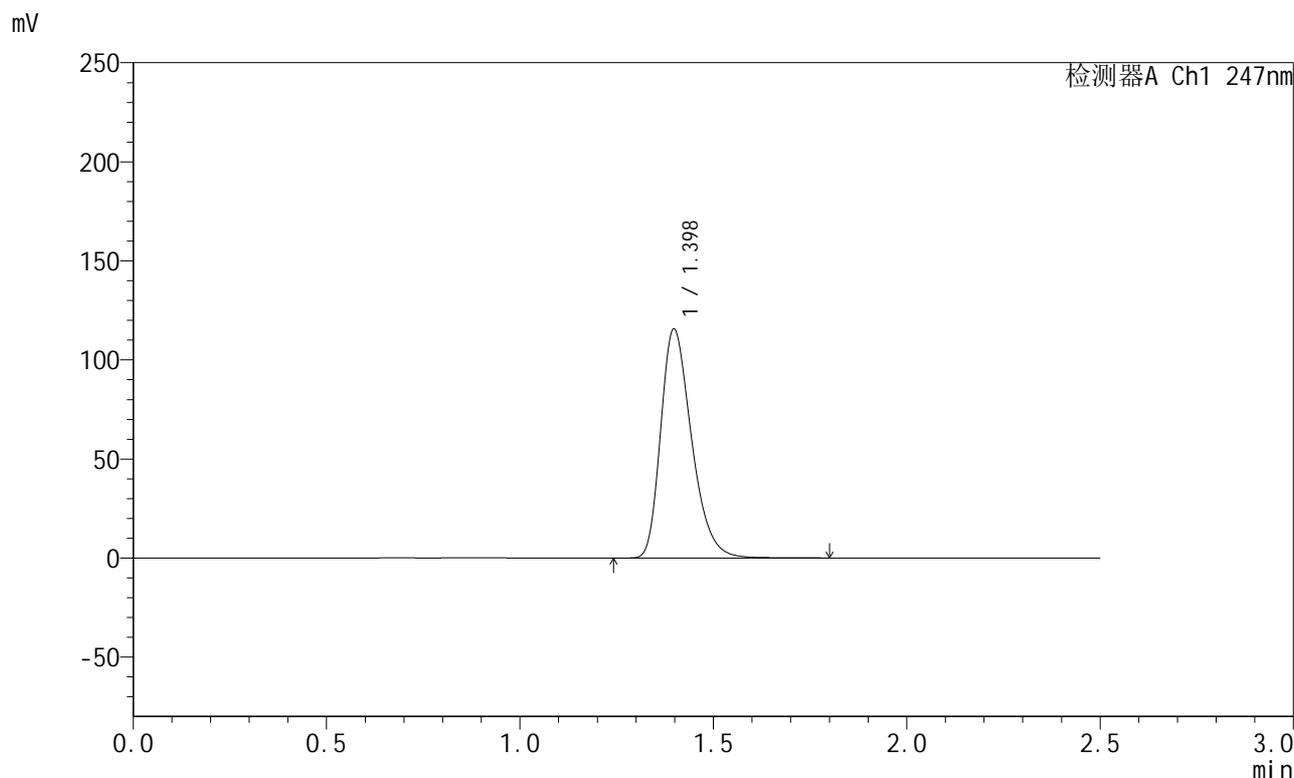
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	643707	100.000	115460	1492	1.317	--
总计		643707	100.000	115460			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-436-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

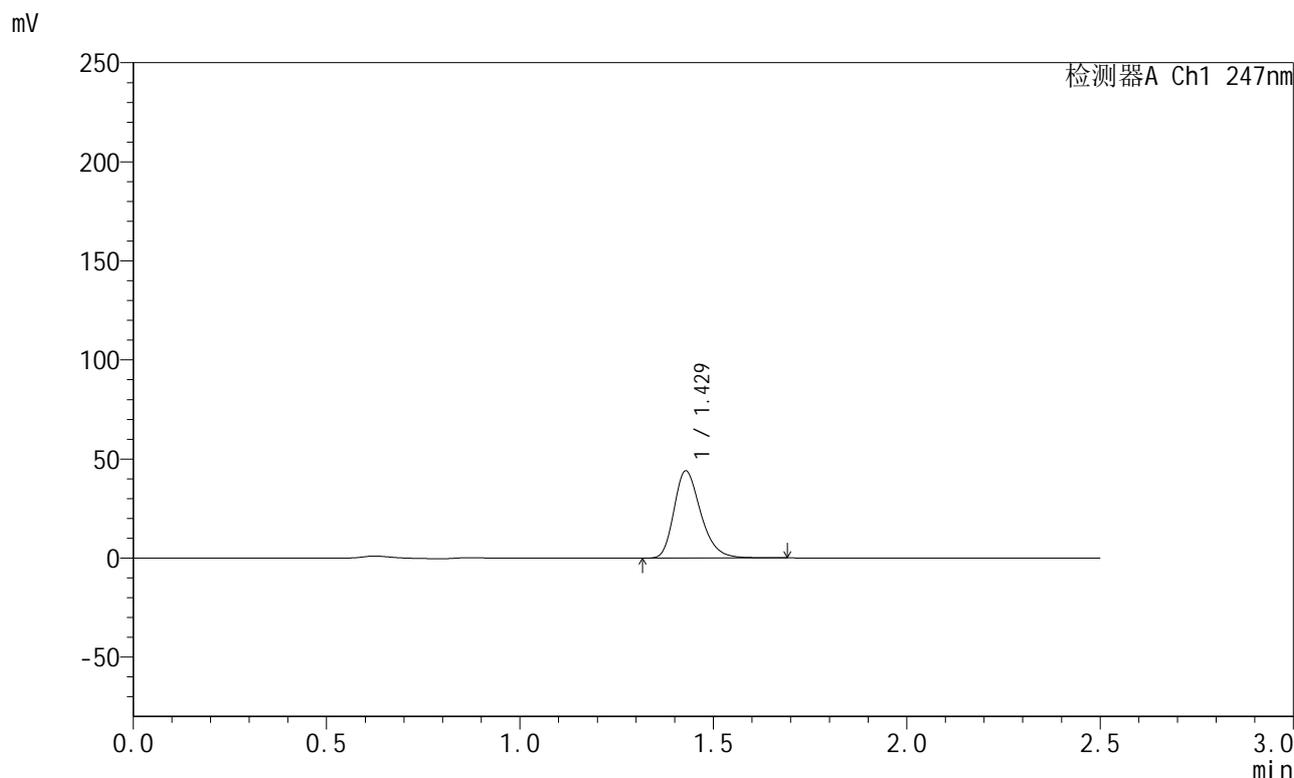
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	643024	100.000	115567	1493	1.317	--
总计		643024	100.000	115567			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-437-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 17:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

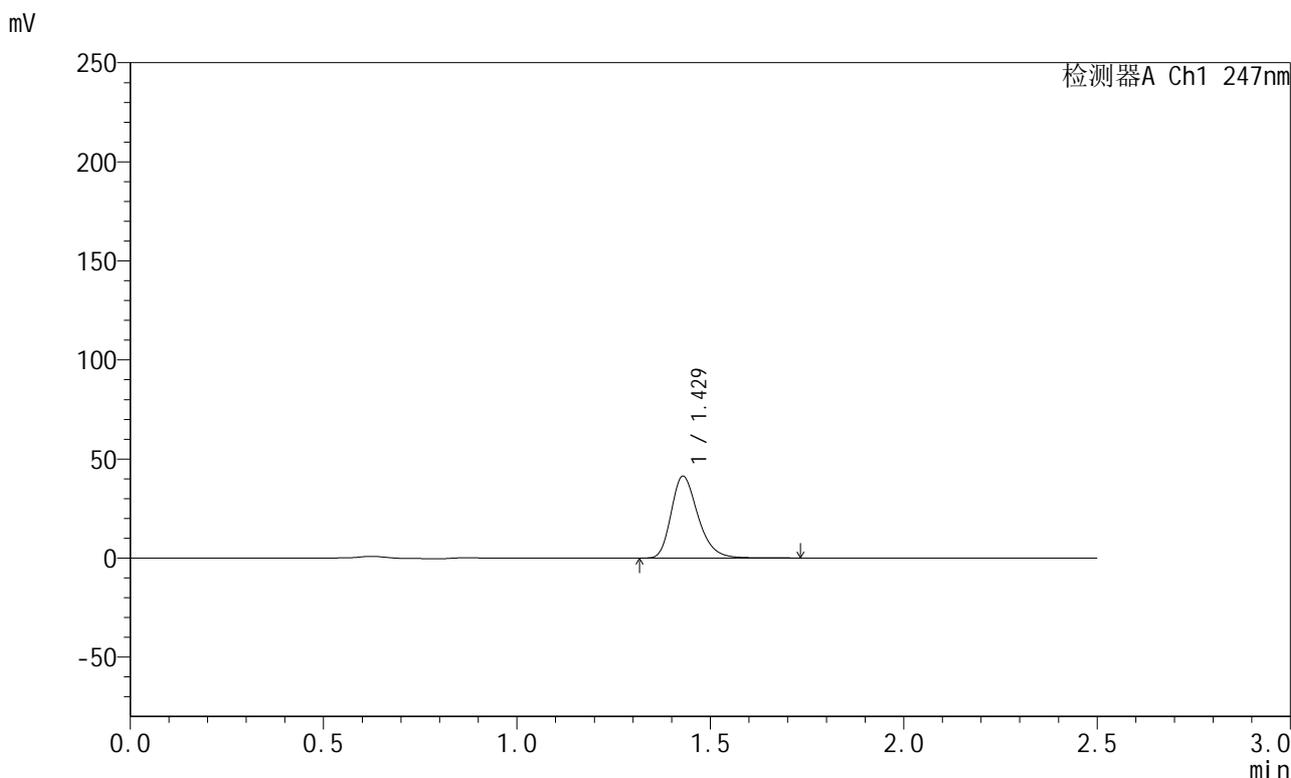
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	211949	100.000	43951	2085	1.276	--
总计		211949	100.000	43951			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-438-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	199740	100.000	41331	2080	1.276	--
总计		199740	100.000	41331			

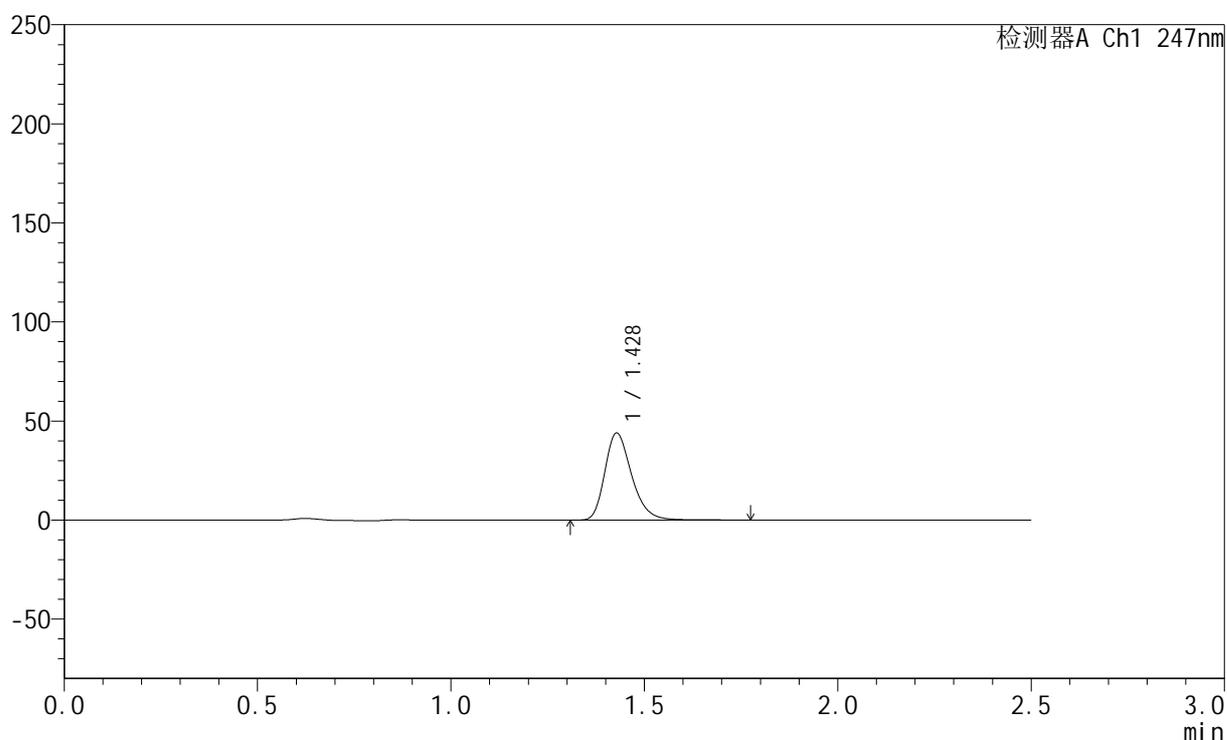
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-439-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 18:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	212646	100.000	43890	2082	1.278	--
总计		212646	100.000	43890			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

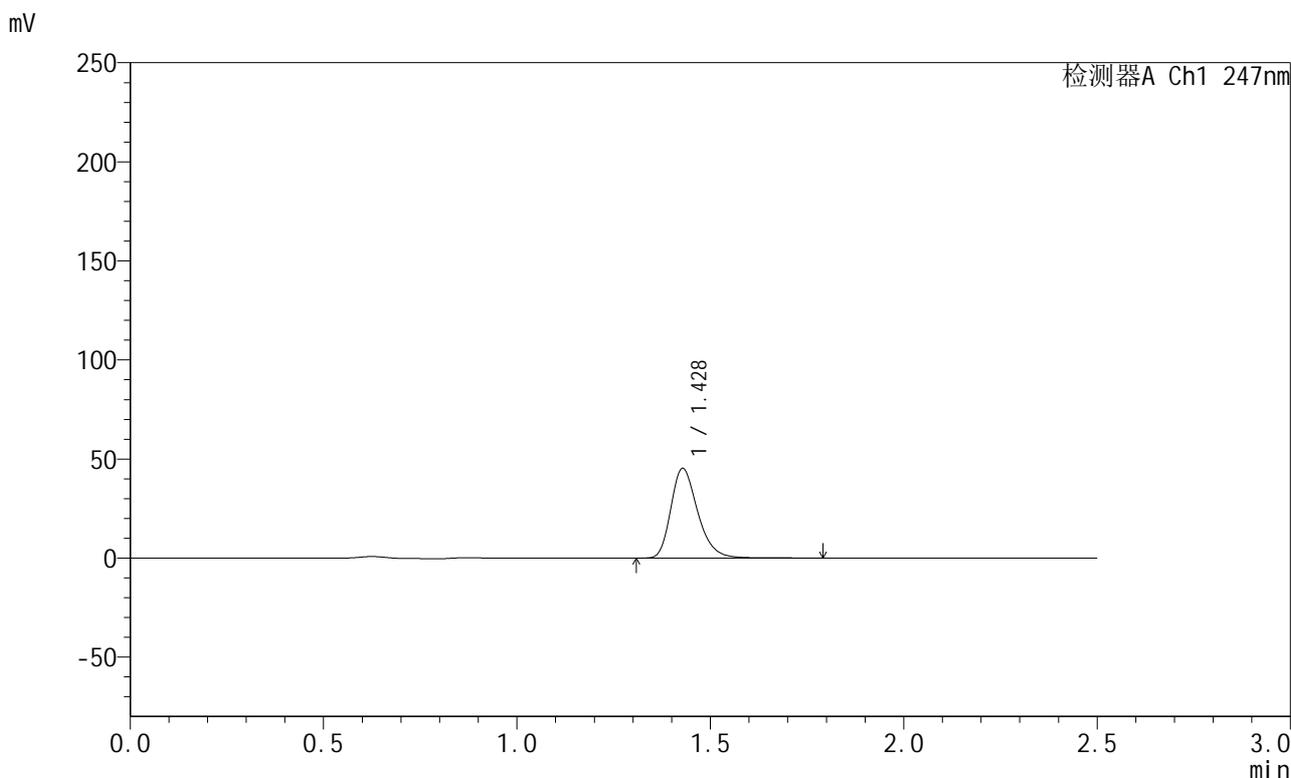


SMF-356

<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 - 10-15/10-440-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

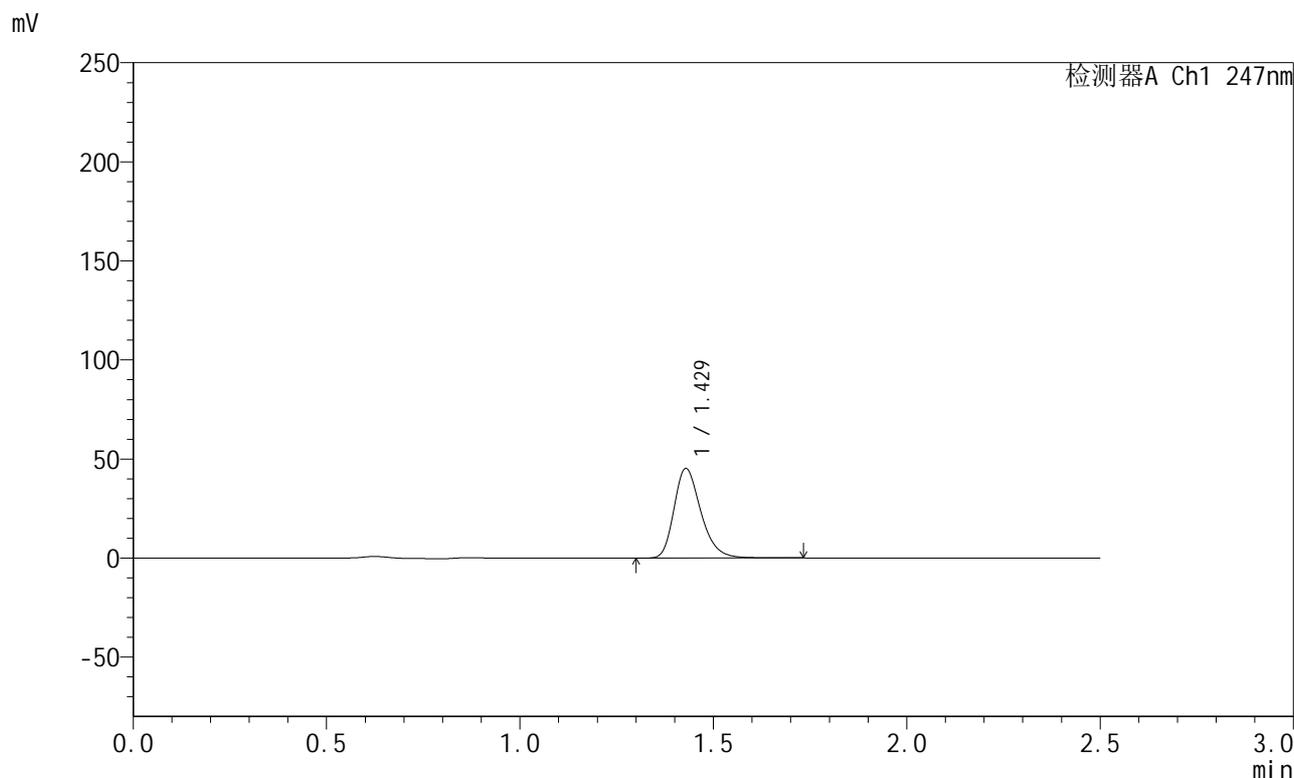
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	219101	100.000	45225	2083	1.278	--
总计		219101	100.000	45225			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-441-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

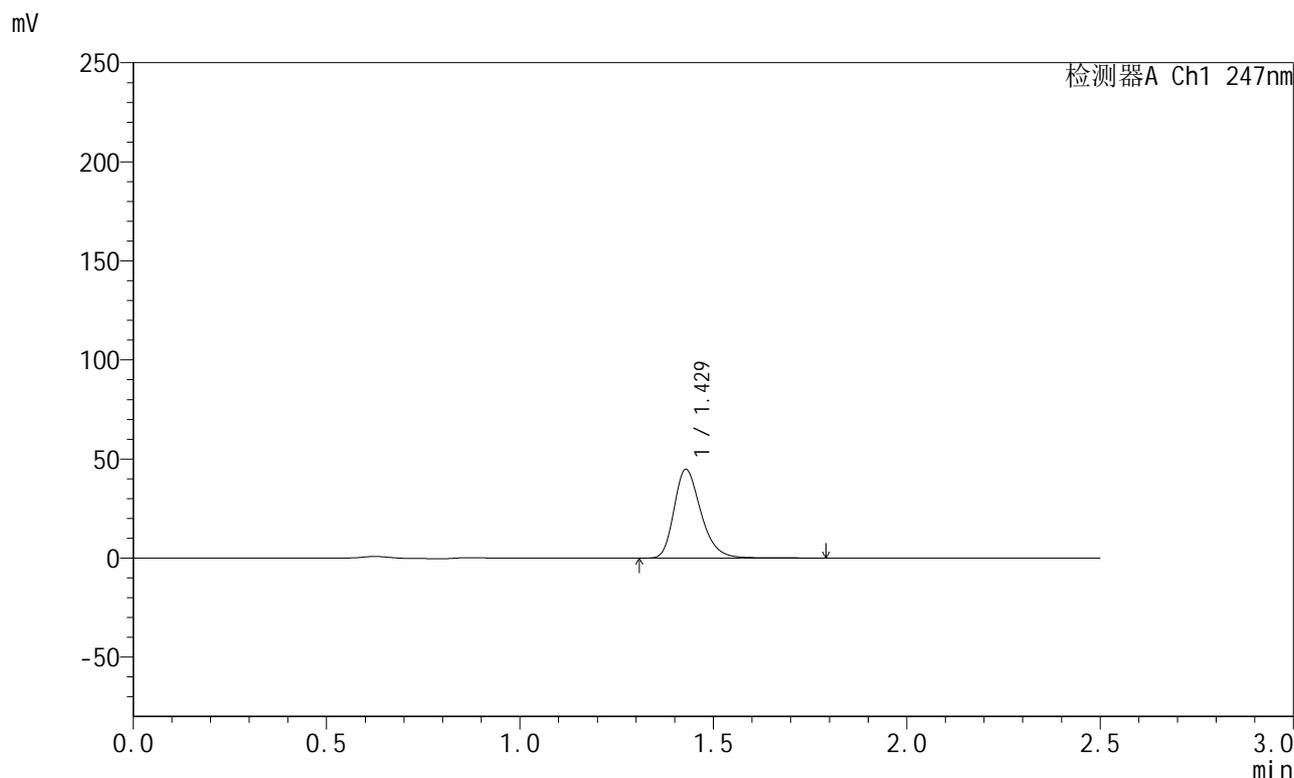
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	218278	100.000	45186	2084	1.277	--
总计		218278	100.000	45186			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-442-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

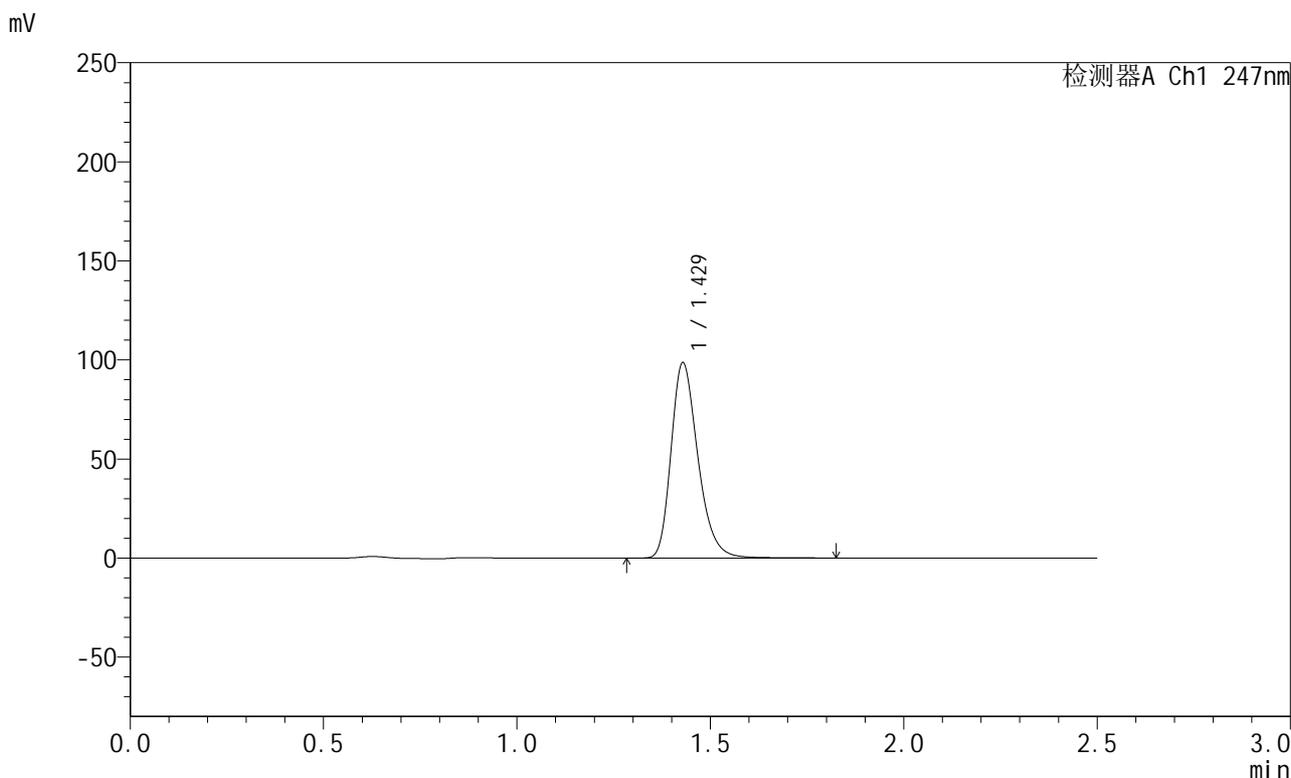
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	216840	100.000	44763	2085	1.278	--
总计		216840	100.000	44763			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-443-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

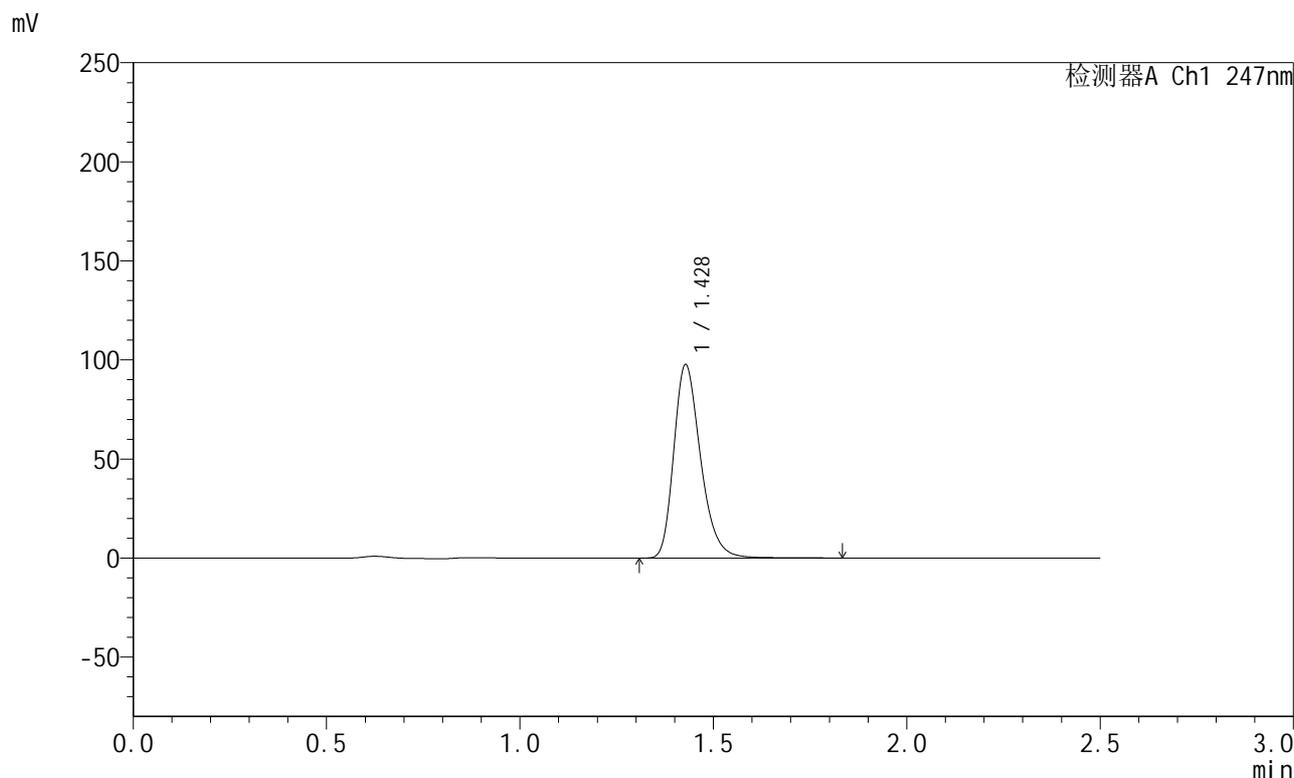
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	476727	100.000	98545	2086	1.279	--
总计		476727	100.000	98545			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-444-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

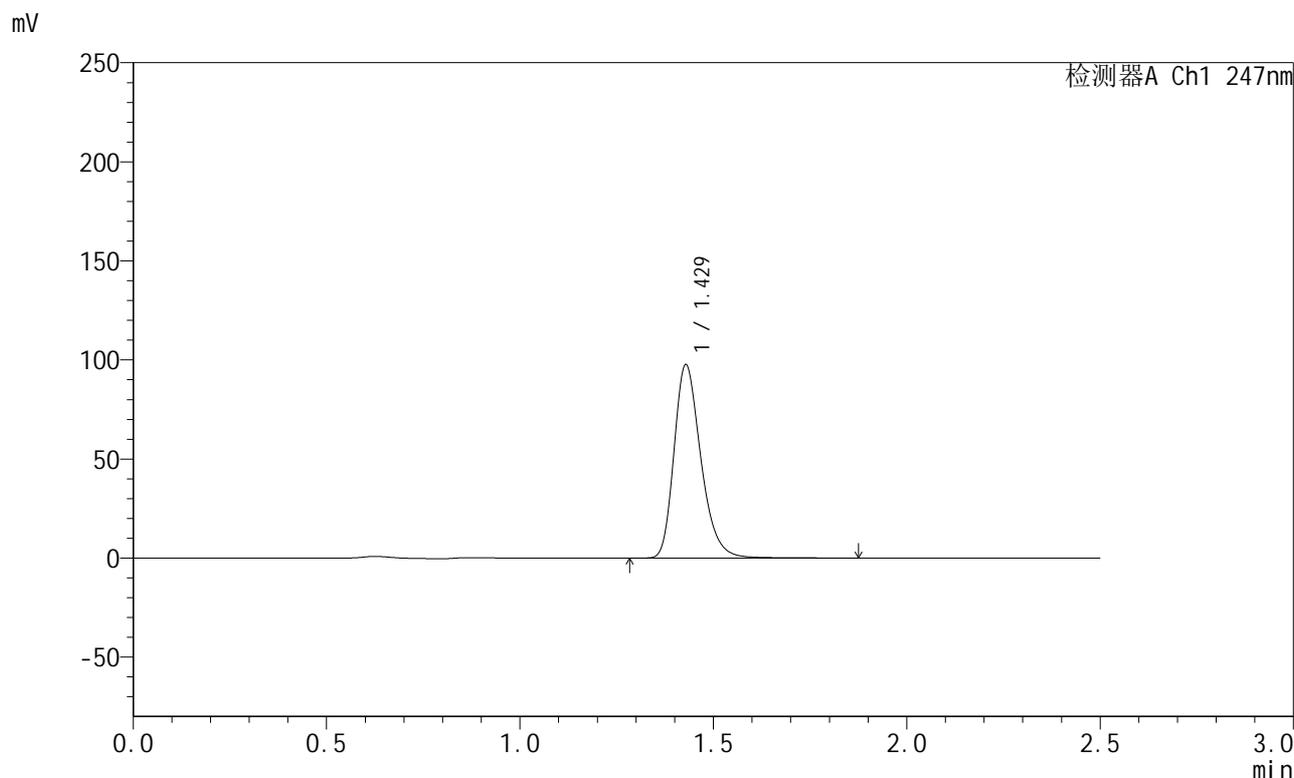
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	472466	100.000	97478	2080	1.279	--
总计		472466	100.000	97478			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-445-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

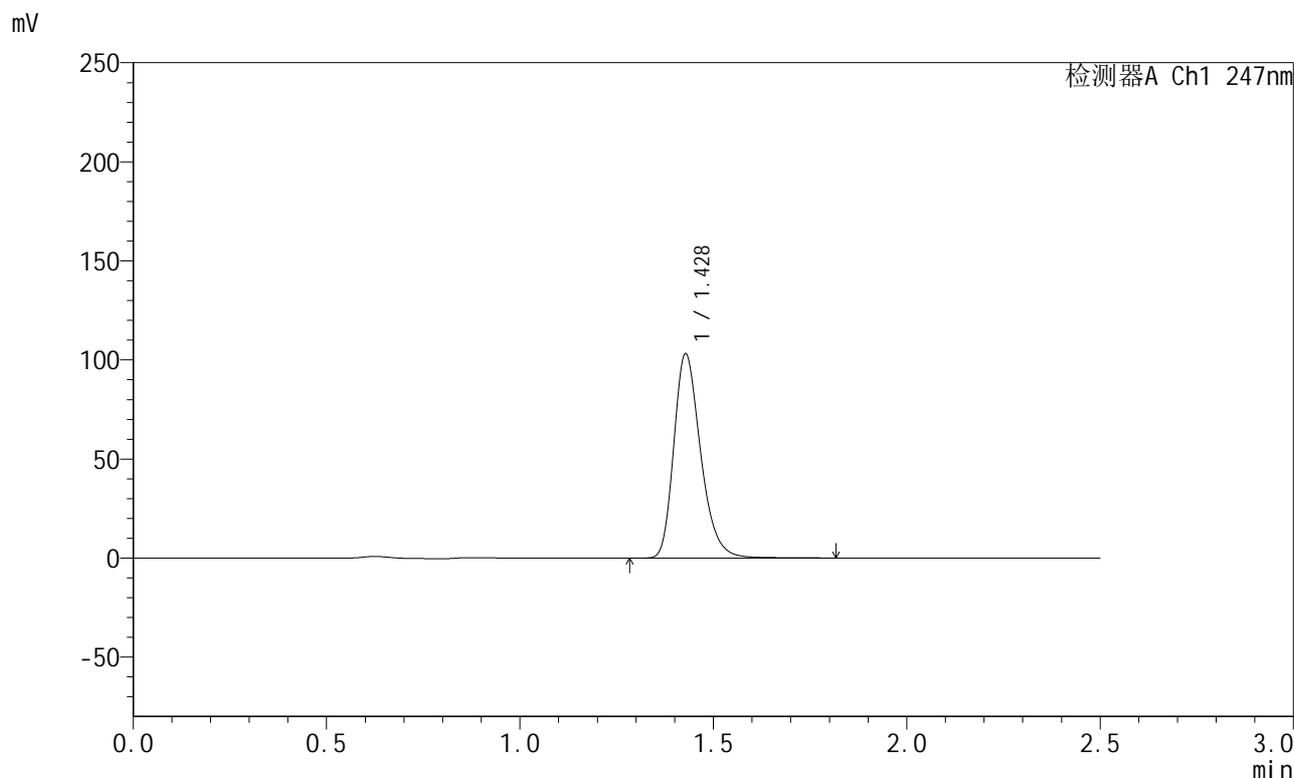
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	472510	100.000	97531	2083	1.279	--
总计		472510	100.000	97531			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-446-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

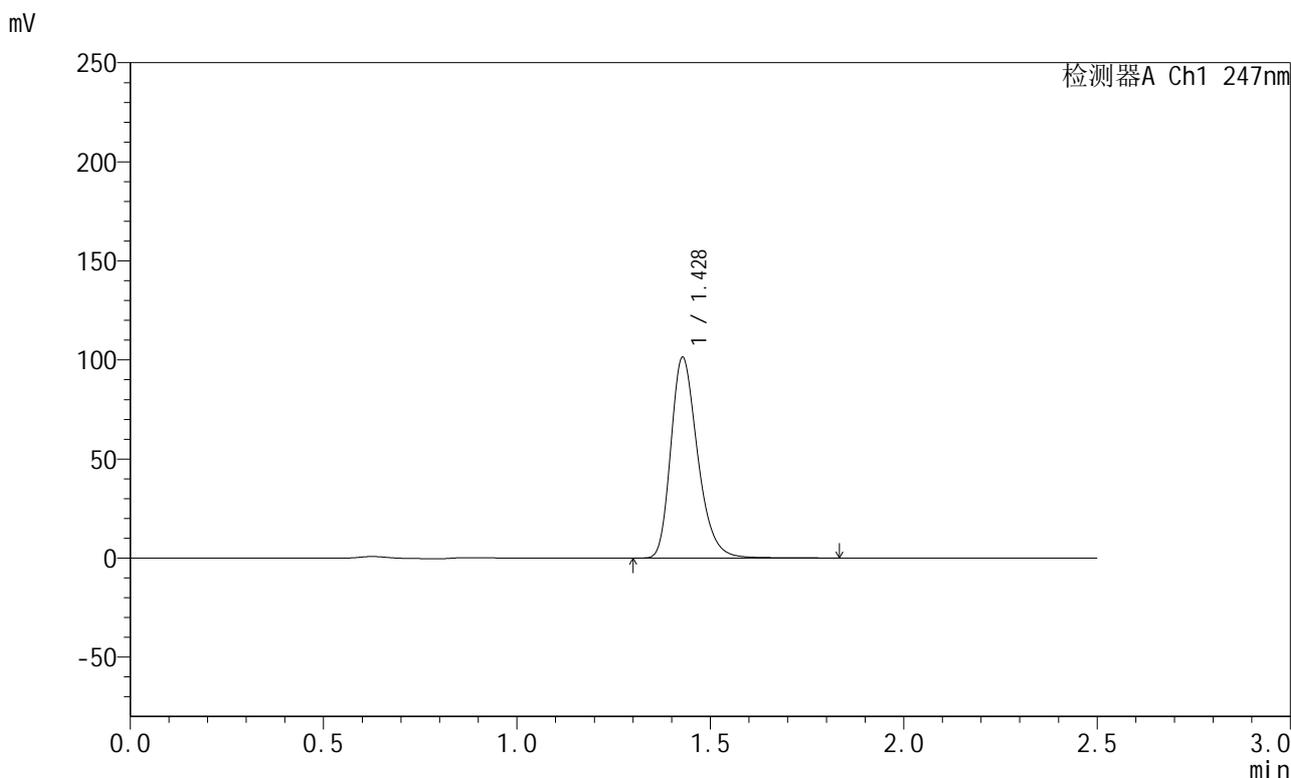
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	498634	100.000	102958	2085	1.279	--
总计		498634	100.000	102958			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-447-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

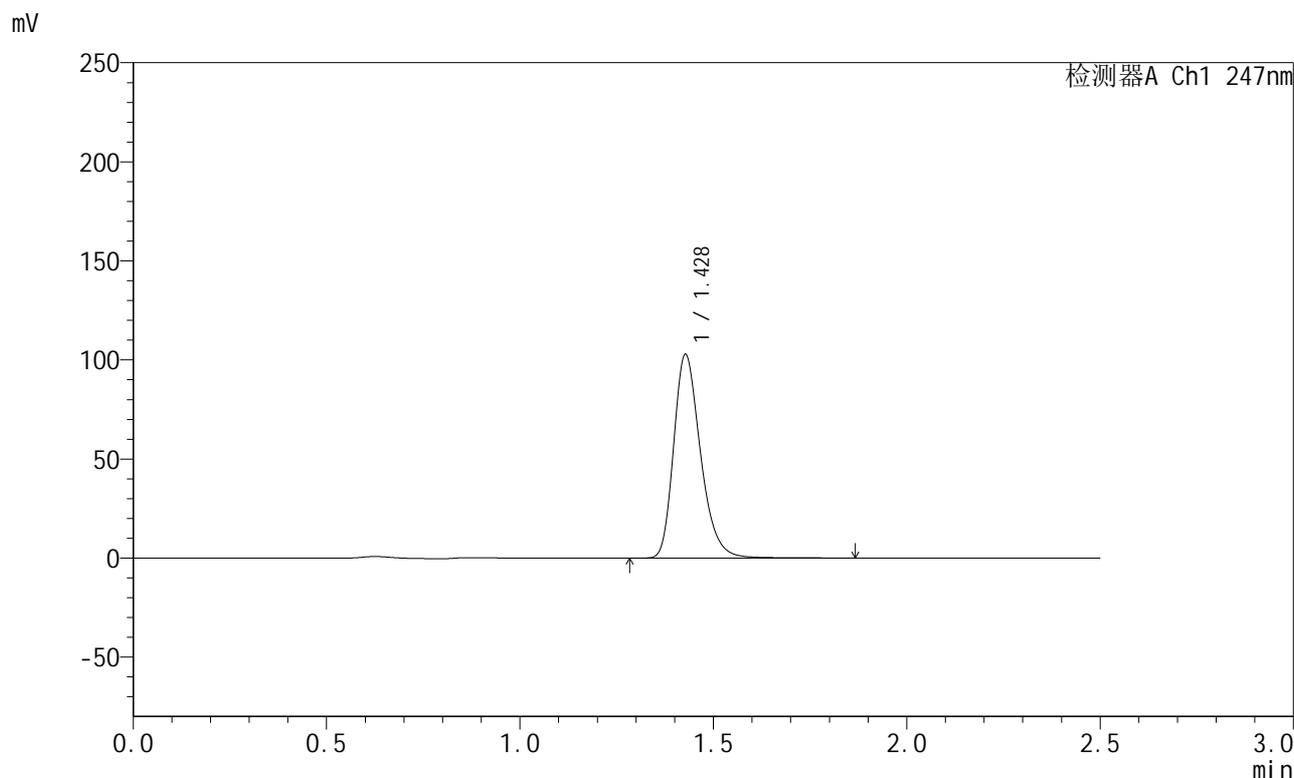
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	489970	100.000	101150	2082	1.279	--
总计		489970	100.000	101150			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-448-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

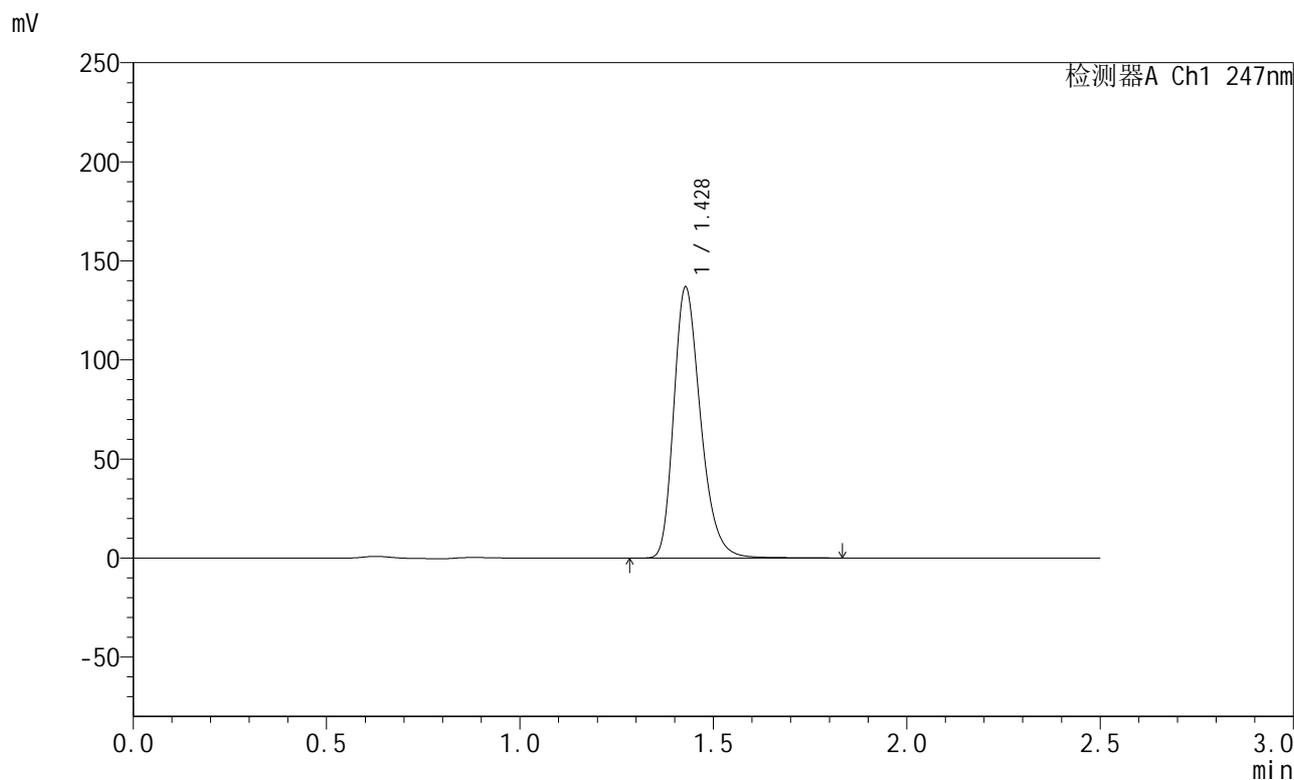
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	497226	100.000	102546	2082	1.280	--
总计		497226	100.000	102546			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-449-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	661069	100.000	136504	2081	1.280	--
总计		661069	100.000	136504			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

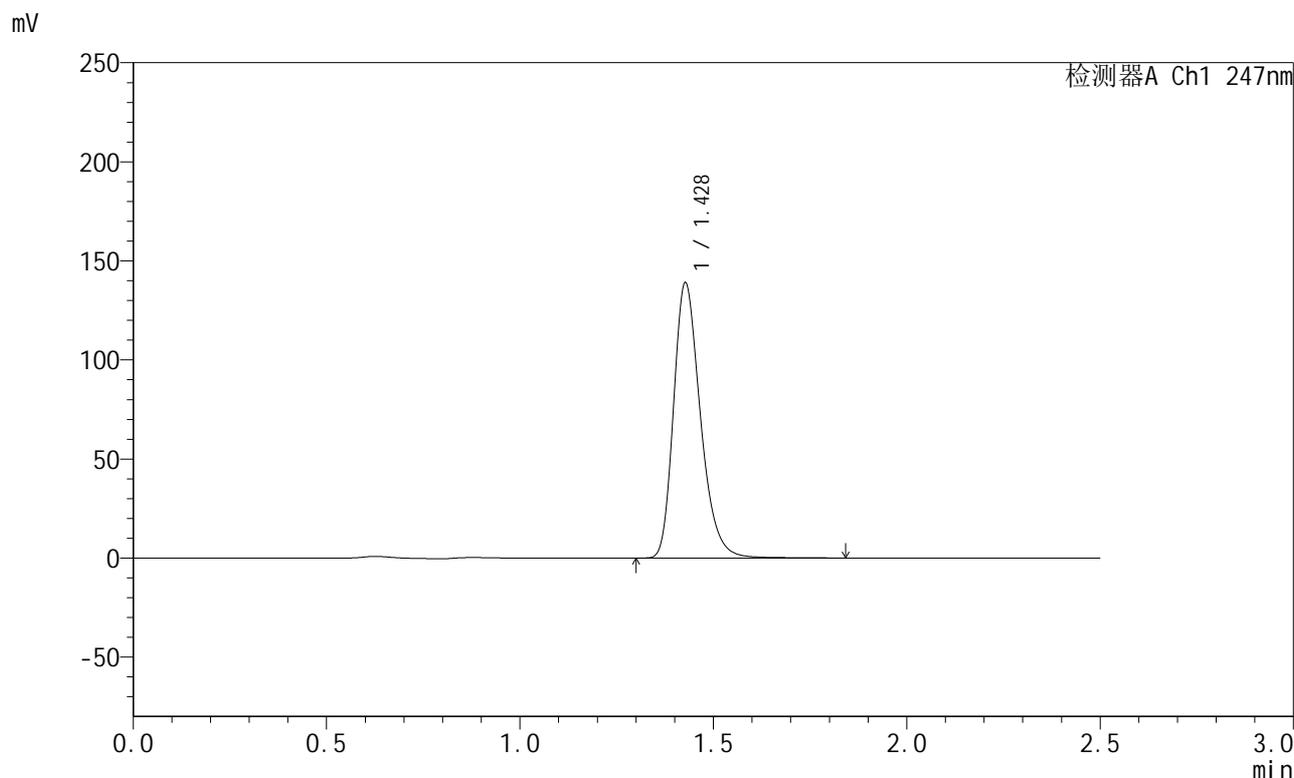


SMF-356

<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 - 10-15/10-450-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	671455	100.000	138469	2079	1.281	--
总计		671455	100.000	138469			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



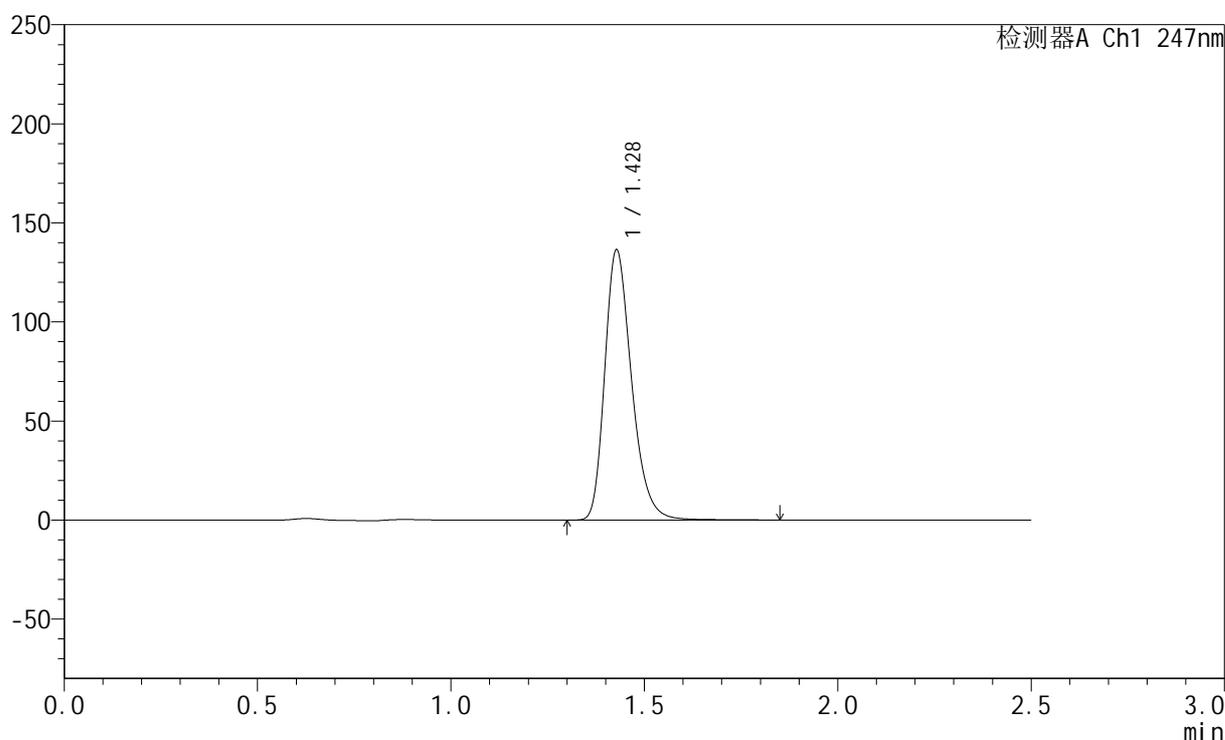
SMF-356

<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 - 10-15/10-451-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

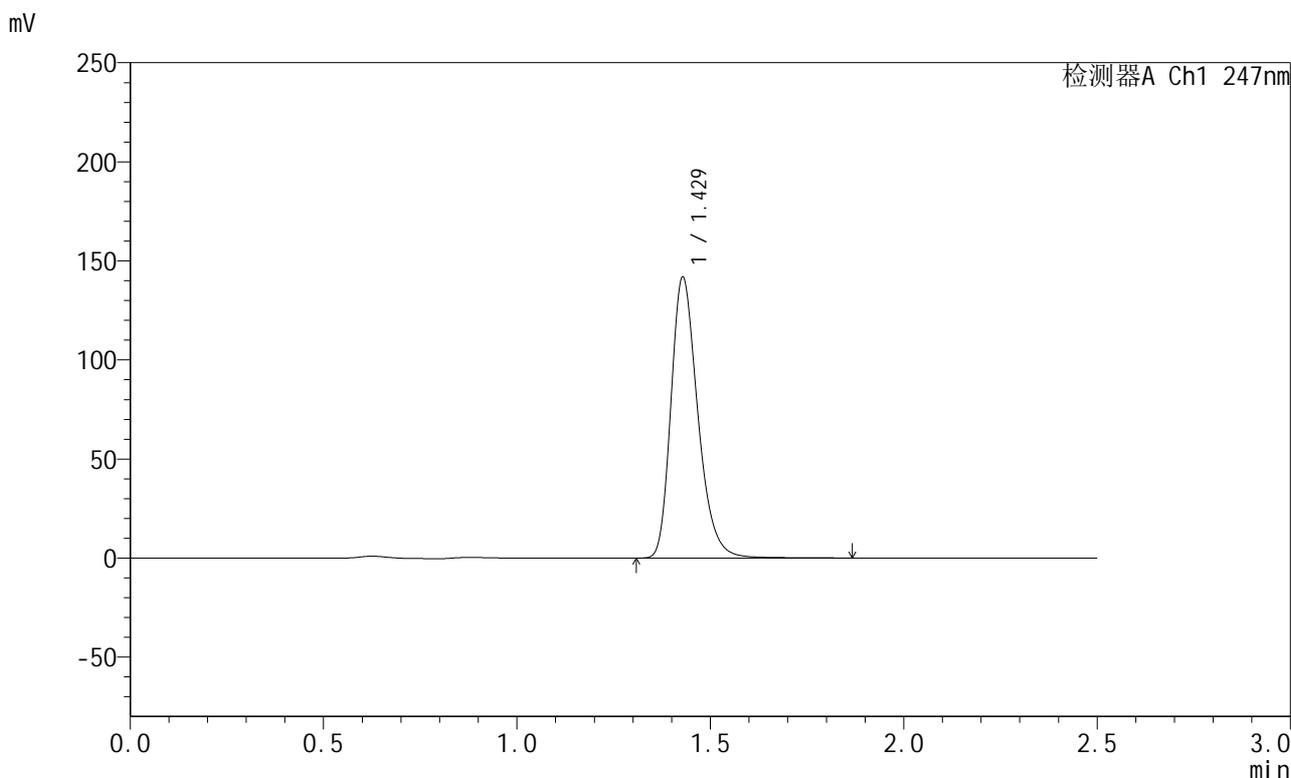
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	659519	100.000	136128	2080	1.281	--
总计		659519	100.000	136128			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-452-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

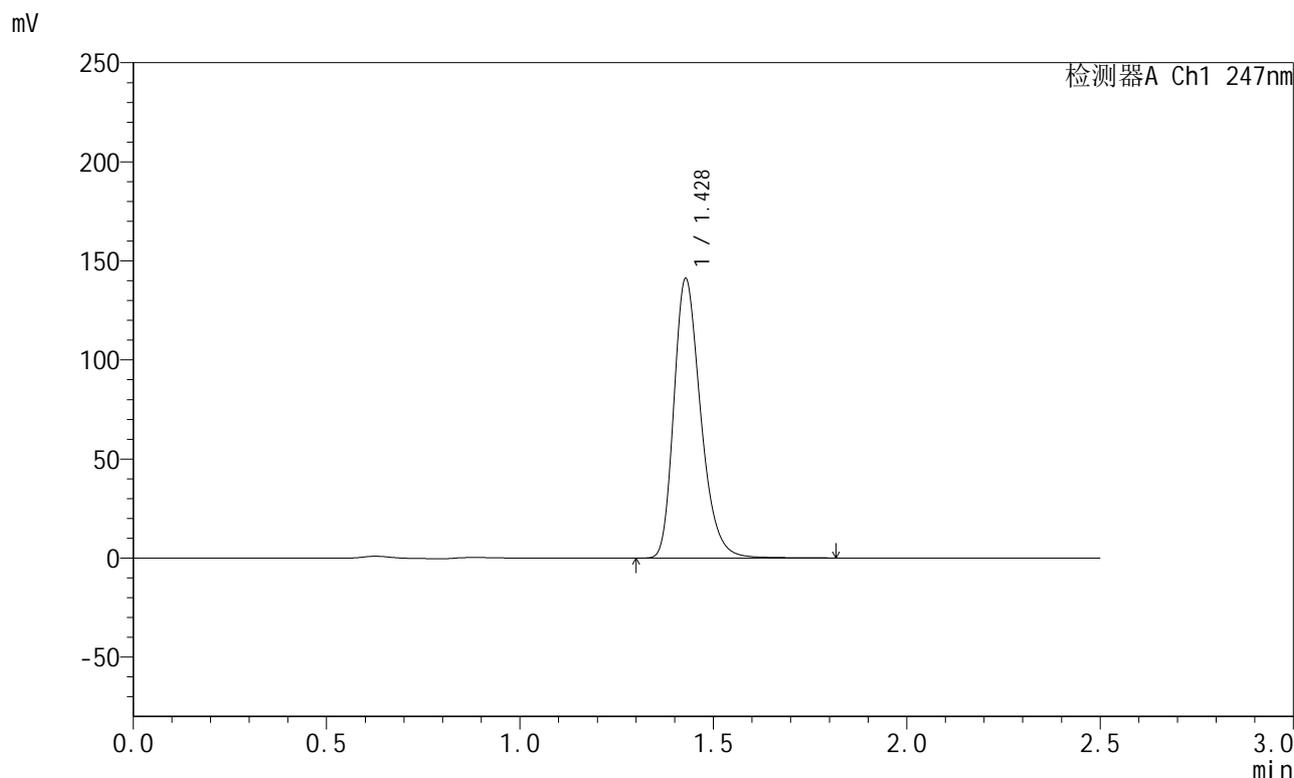
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	685759	100.000	141610	2084	1.281	--
总计		685759	100.000	141610			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-453-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	682449	100.000	140892	2082	1.280	--
总计		682449	100.000	140892			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

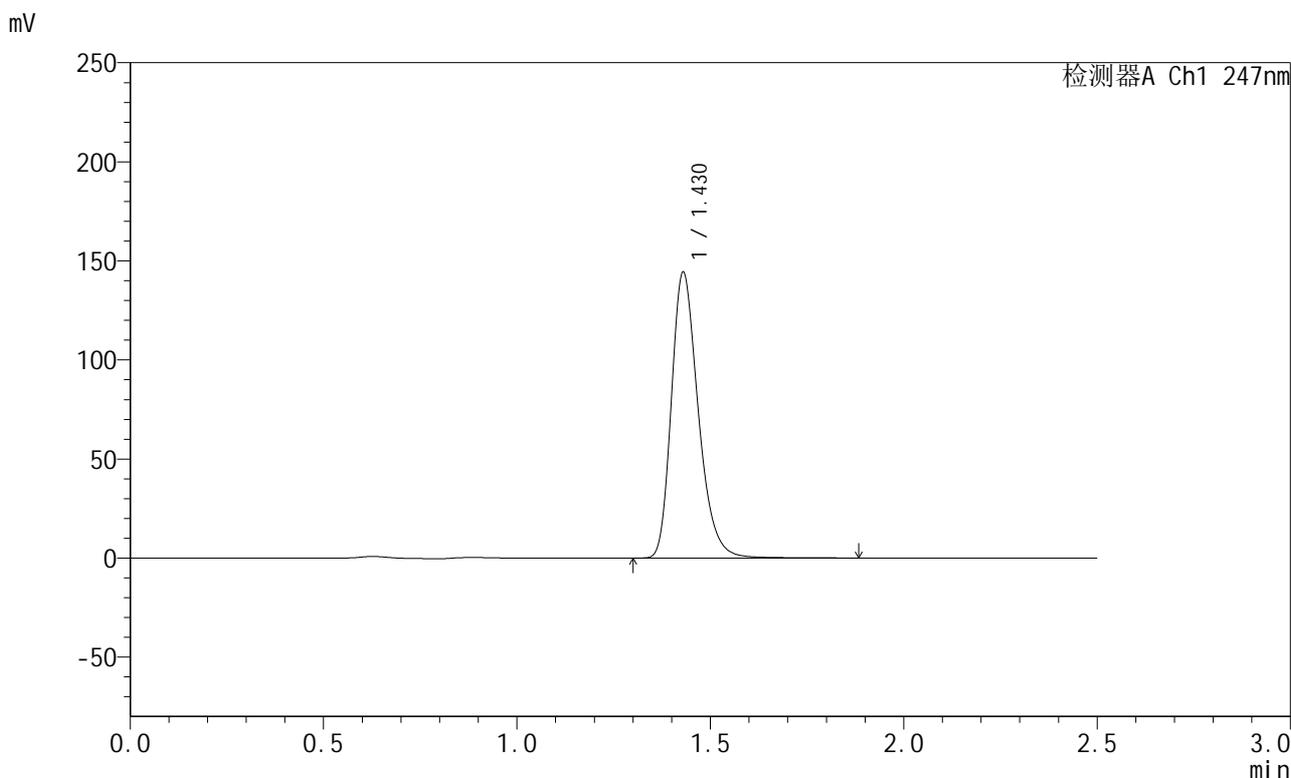


SMF-356

<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 - 10-15/10-454-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	697899	100.000	144217	2084	1.281	--
总计		697899	100.000	144217			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

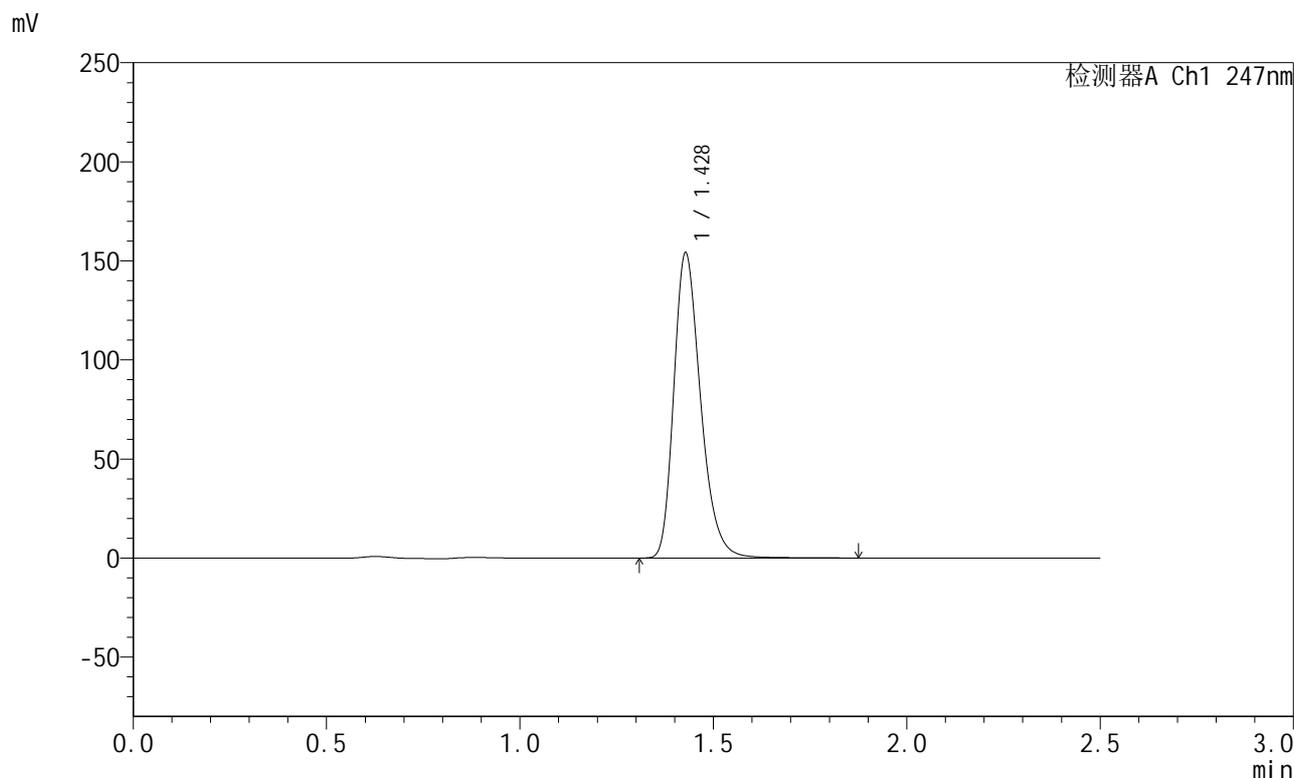


SMF-356

<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 - 10-15/10-455-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

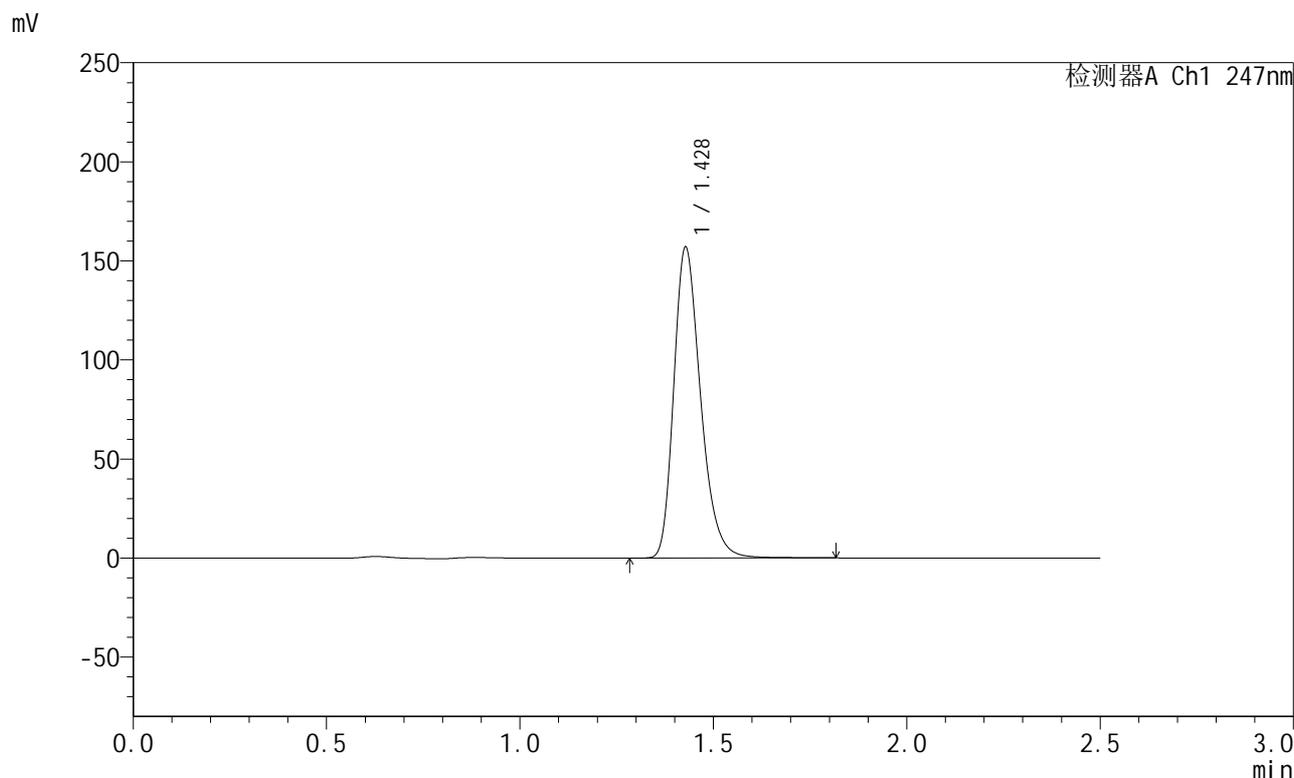
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	744946	100.000	153708	2081	1.281	--
总计		744946	100.000	153708			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-456-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	758178	100.000	156586	2080	1.281	--
总计		758178	100.000	156586			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

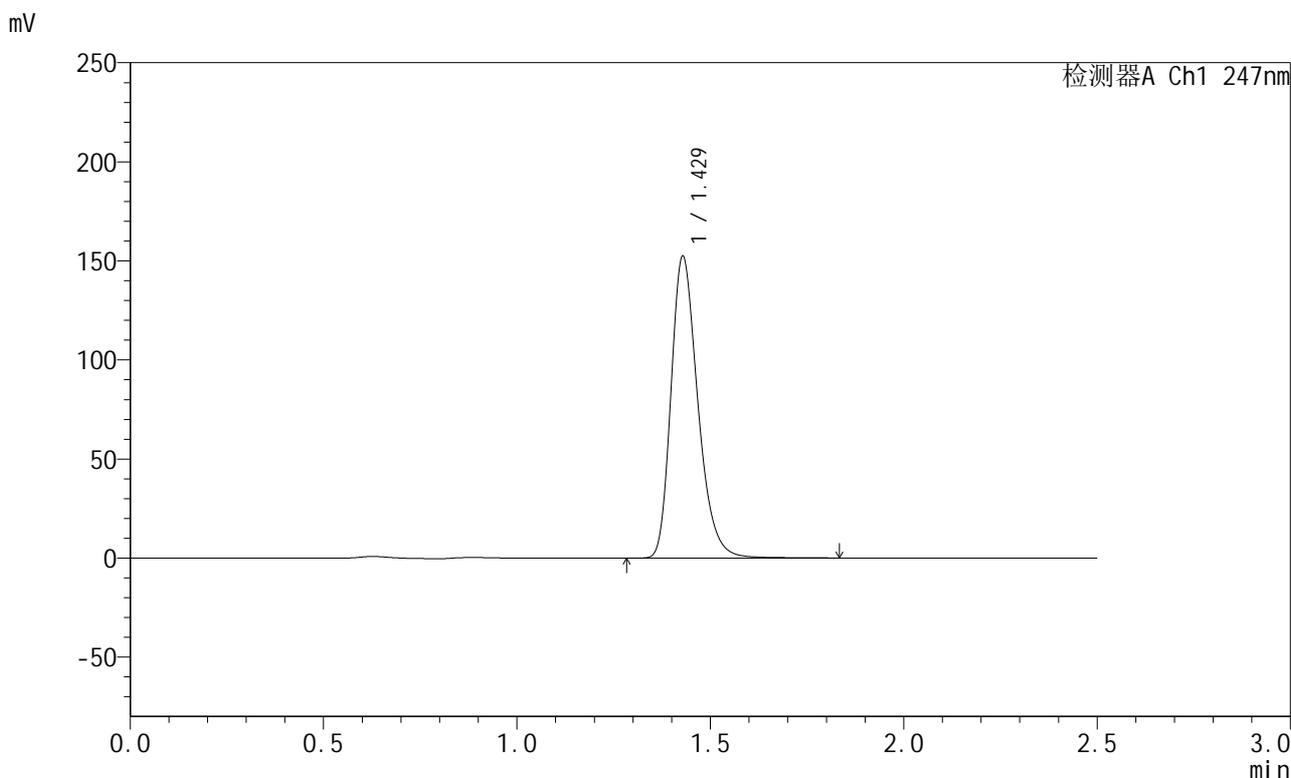


SMF-356

<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 - 10-15/10-457-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	736566	100.000	152177	2082	1.281	--
总计		736566	100.000	152177			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

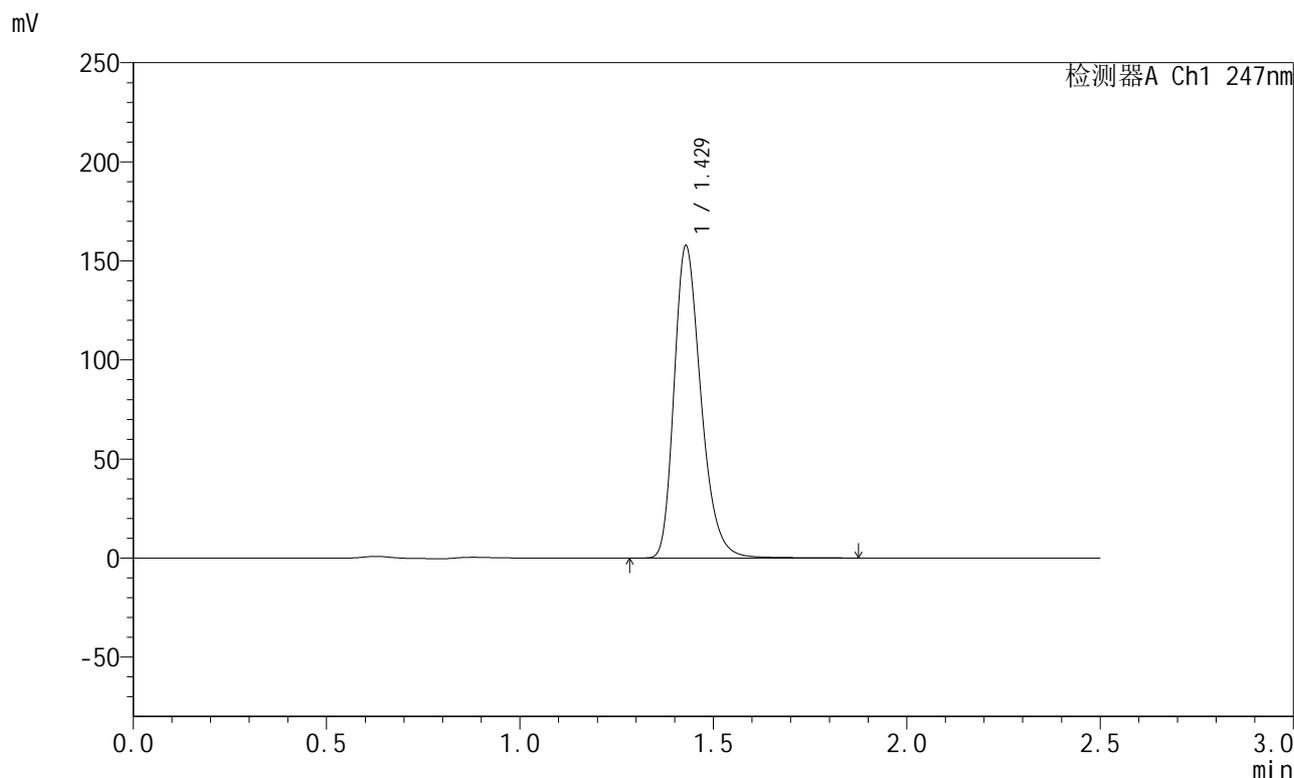


SMF-356

<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 - 10-15/10-458-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 18:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	762399	100.000	157550	2082	1.281	--
总计		762399	100.000	157550			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

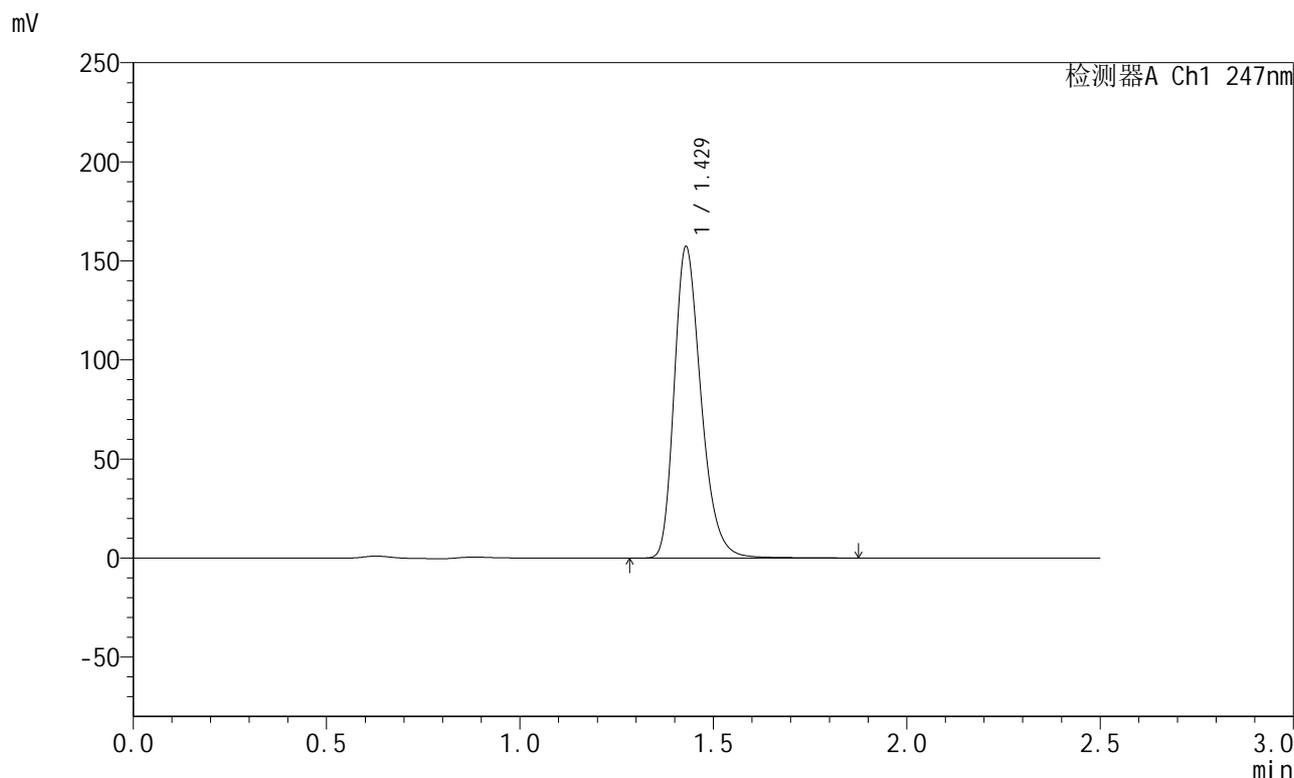


SMF-356

<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 - 10-15/10-459-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	760050	100.000	157107	2083	1.282	--
总计		760050	100.000	157107			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

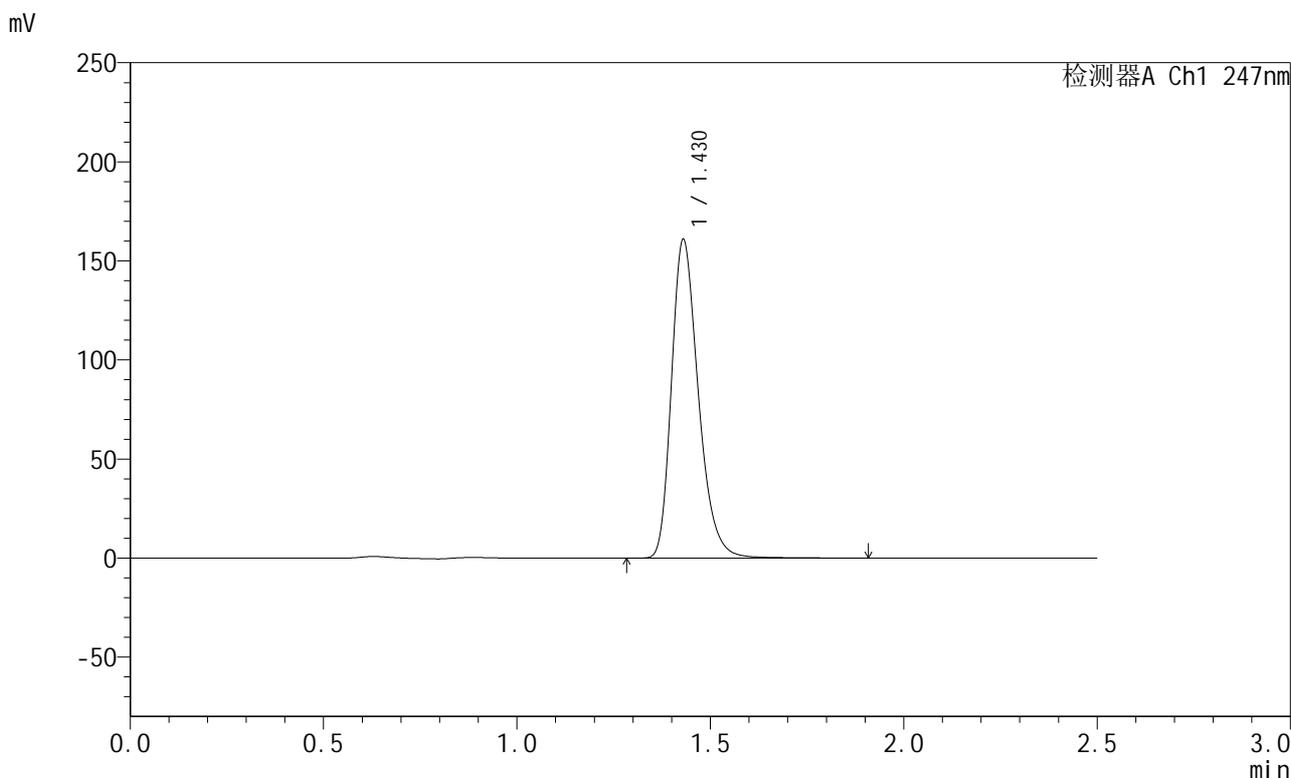


SMF-356

<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 - 10-15/10-460-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

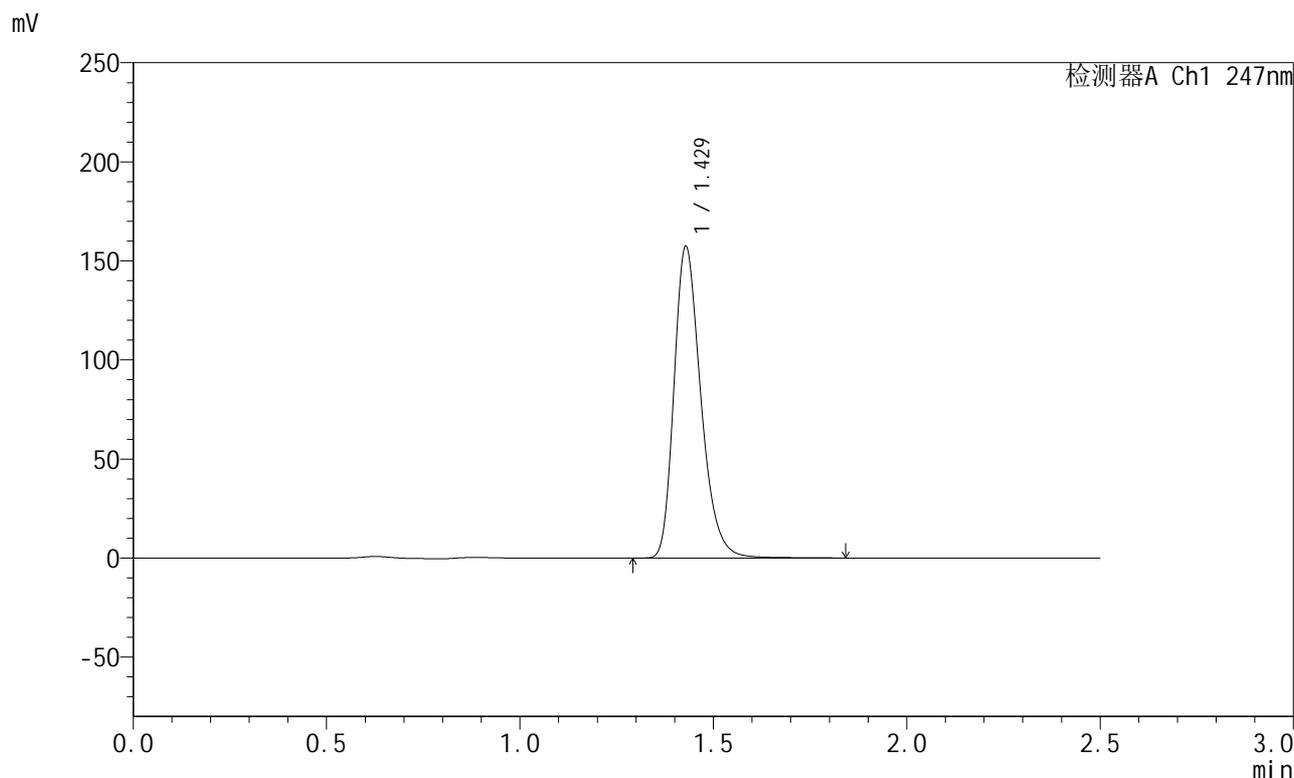
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	778359	100.000	160815	2084	1.281	--
总计		778359	100.000	160815			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-461-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

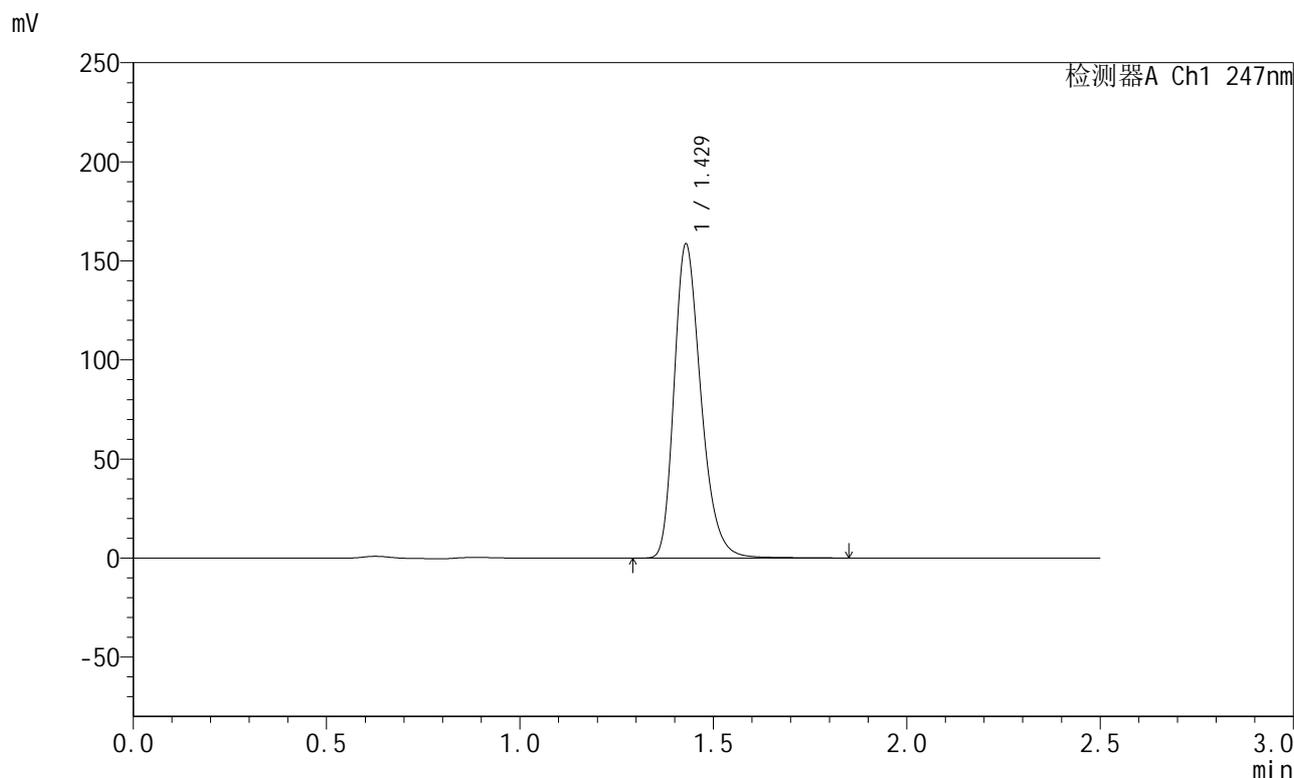
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	760581	100.000	157159	2083	1.282	--
总计		760581	100.000	157159			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-462-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	766484	100.000	158398	2081	1.282	--
总计		766484	100.000	158398			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

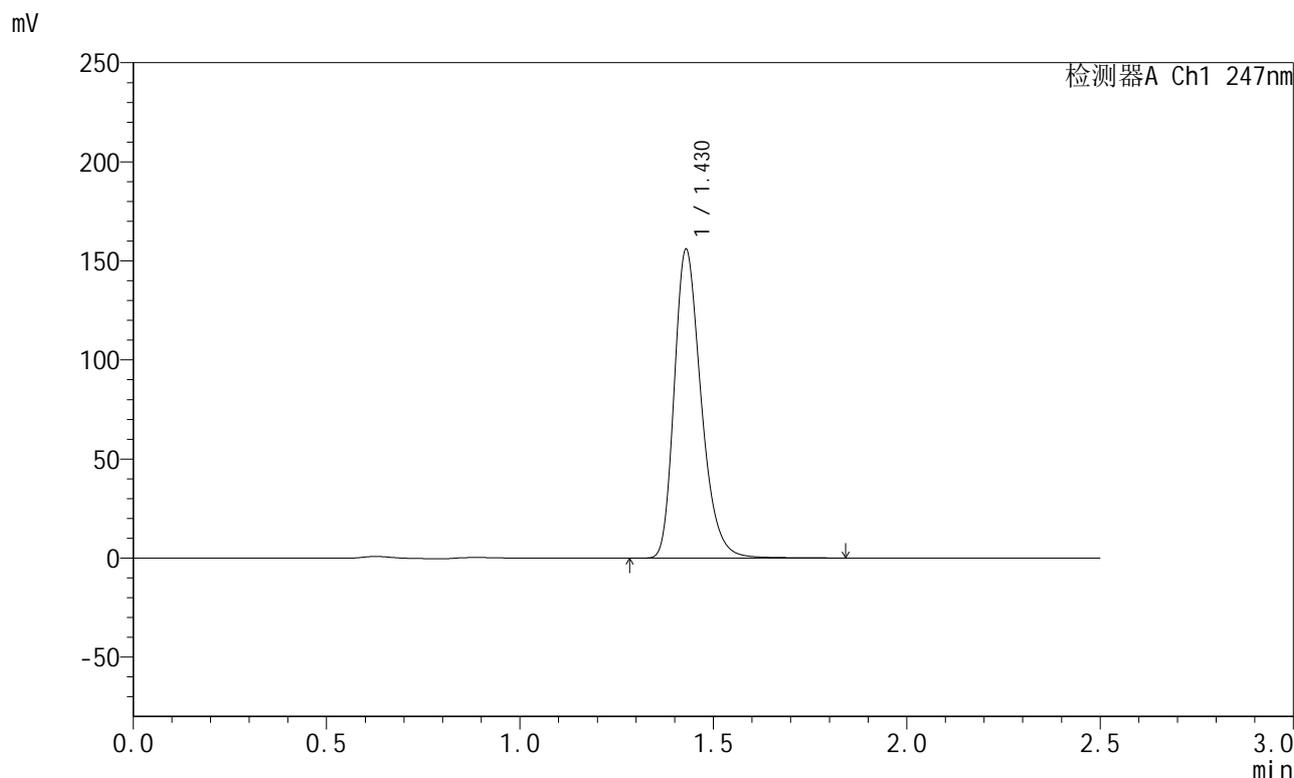


SMF-356

<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 - 10-15/10-463-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

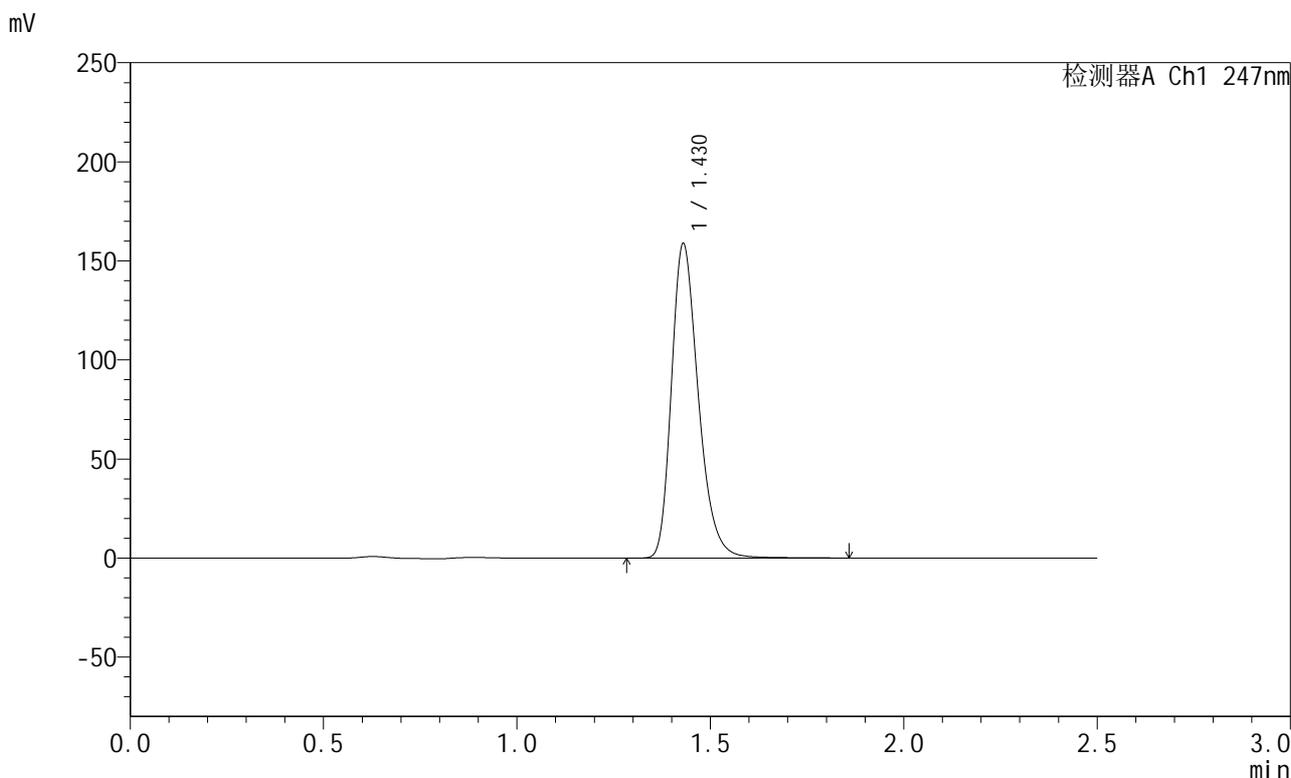
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	753796	100.000	155792	2080	1.281	--
总计		753796	100.000	155792			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-464-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

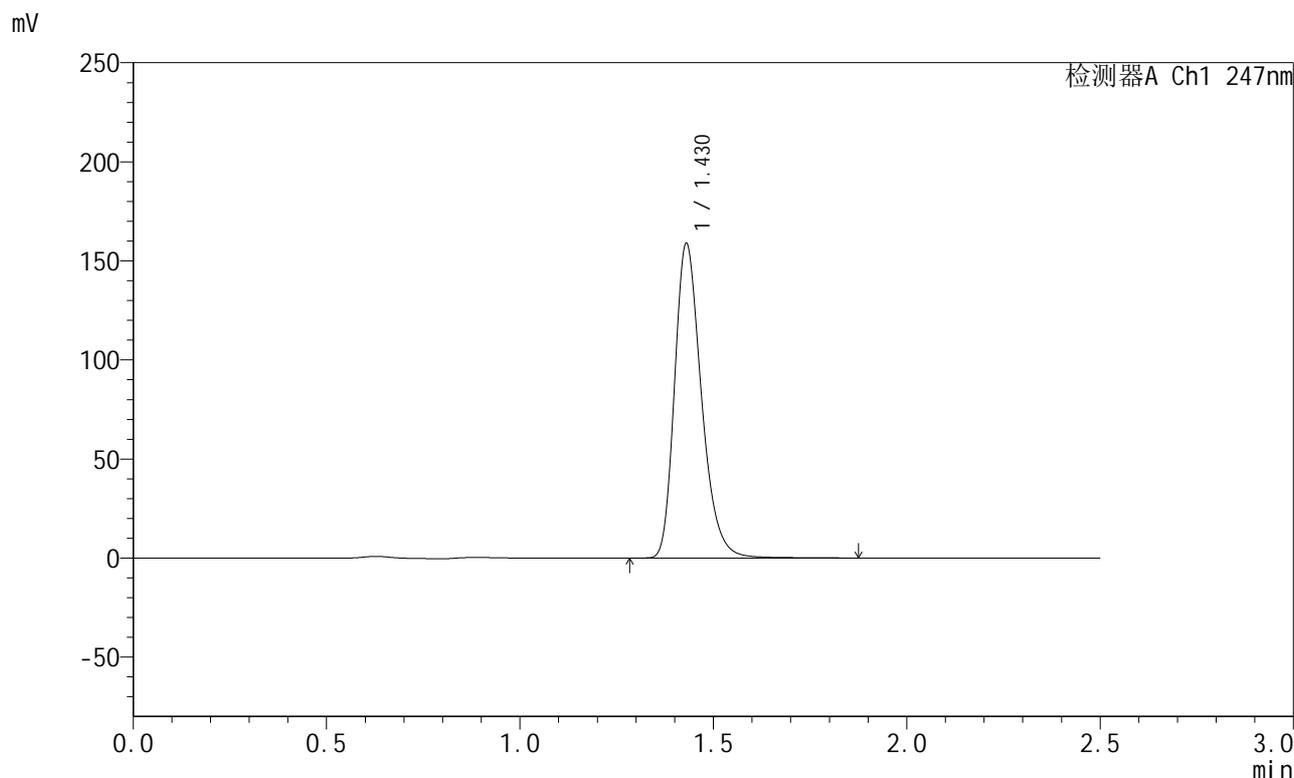
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	767790	100.000	158695	2083	1.281	--
总计		767790	100.000	158695			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-465-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

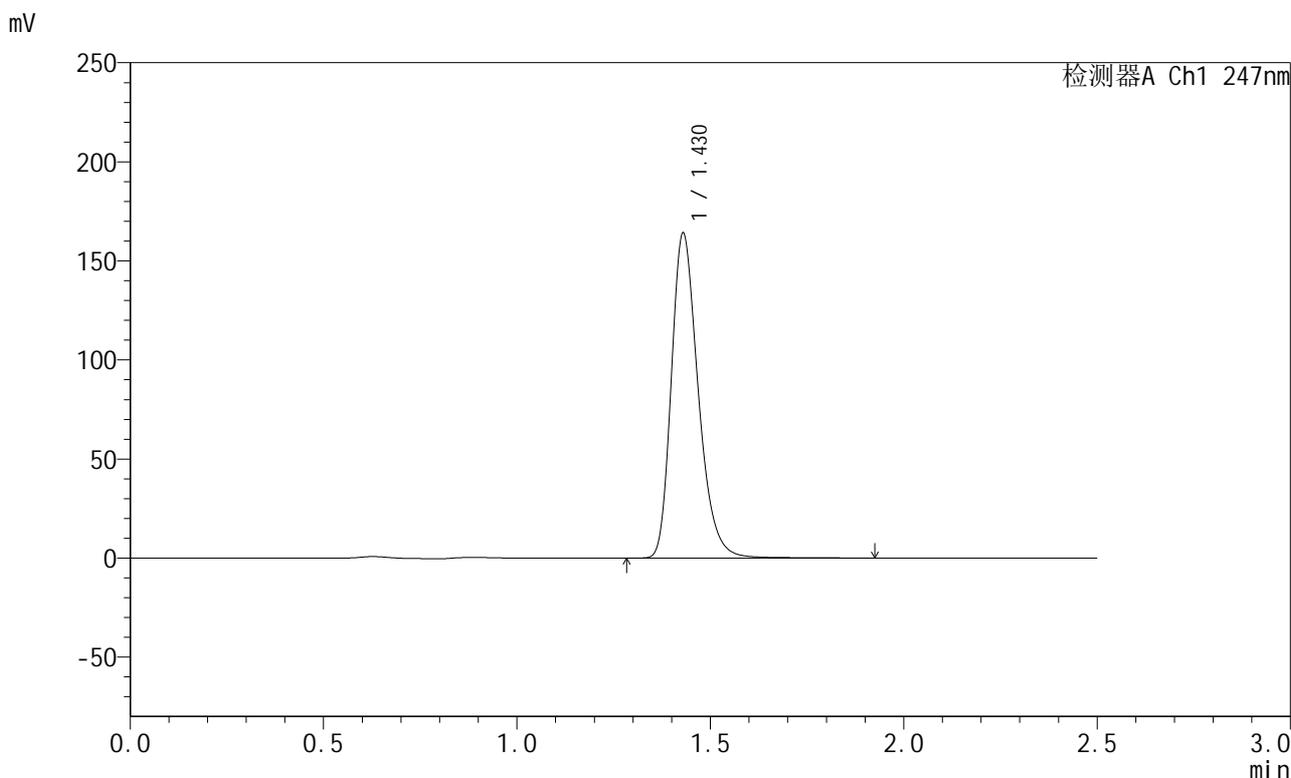
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	768792	100.000	158799	2083	1.281	--
总计		768792	100.000	158799			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-466-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	794037	100.000	163944	2081	1.282	--
总计		794037	100.000	163944			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

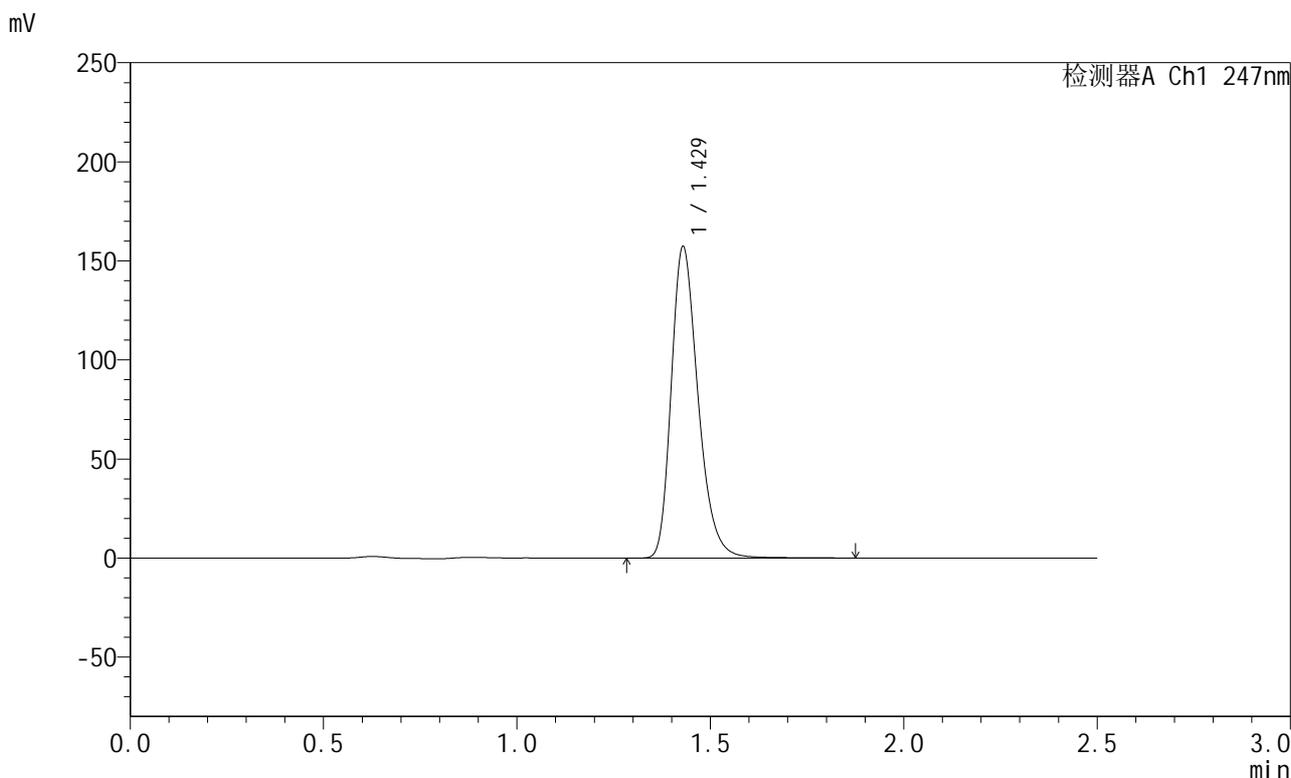


SMF-356

<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 - 10-15/10-467-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

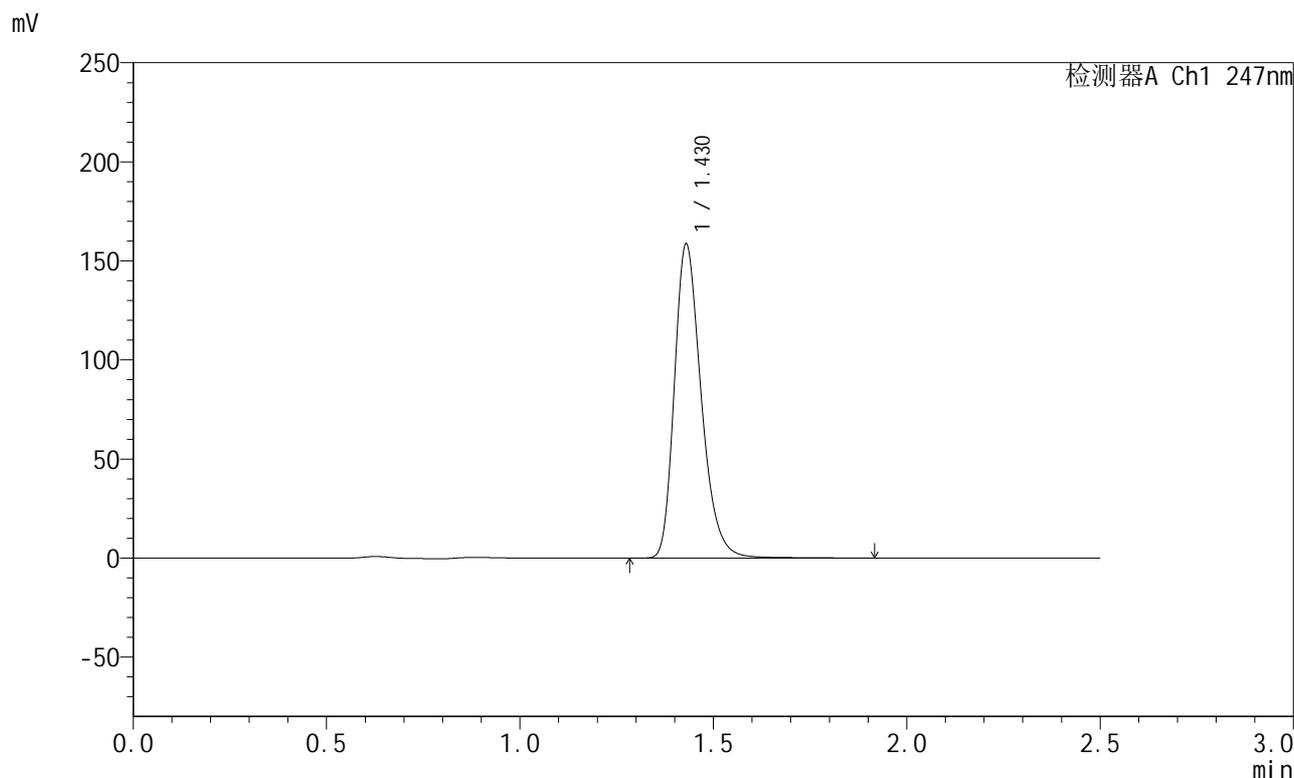
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	760121	100.000	157183	2085	1.280	--
总计		760121	100.000	157183			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-468-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

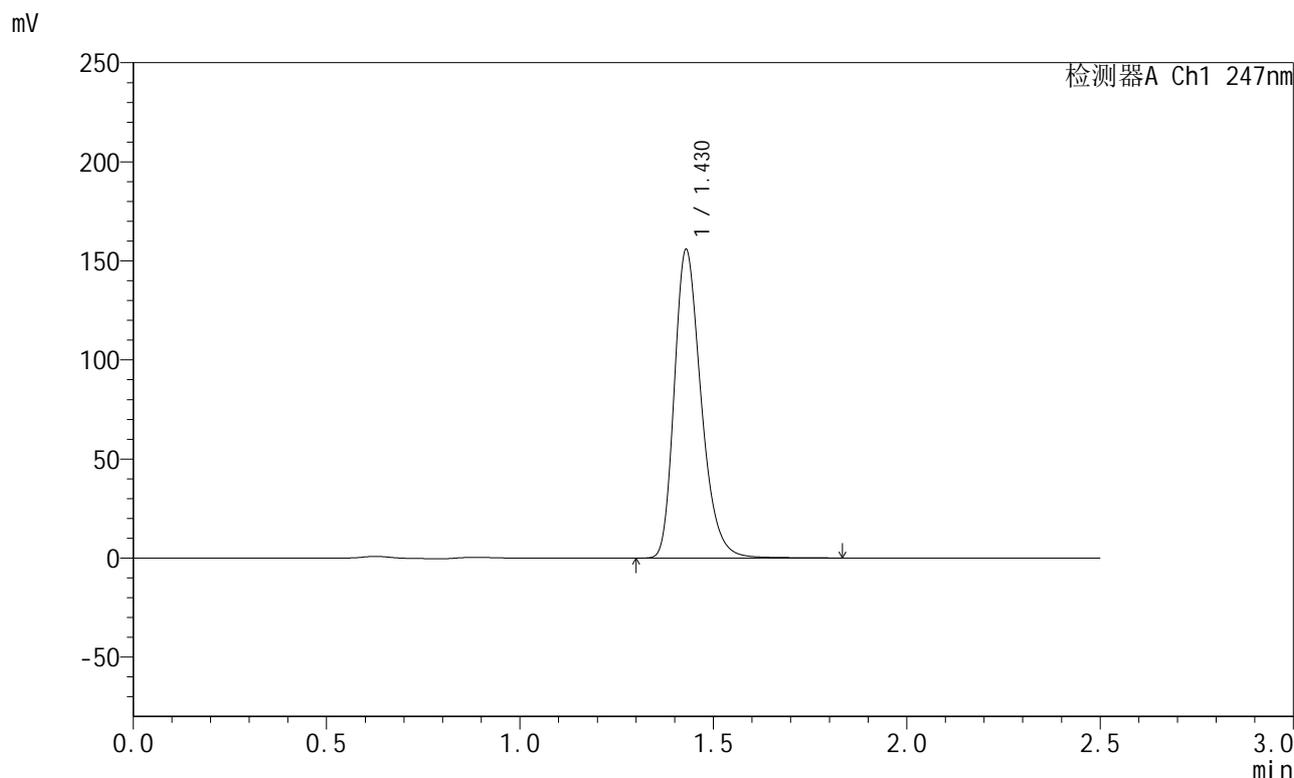
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	766374	100.000	158500	2087	1.280	--
总计		766374	100.000	158500			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-469-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

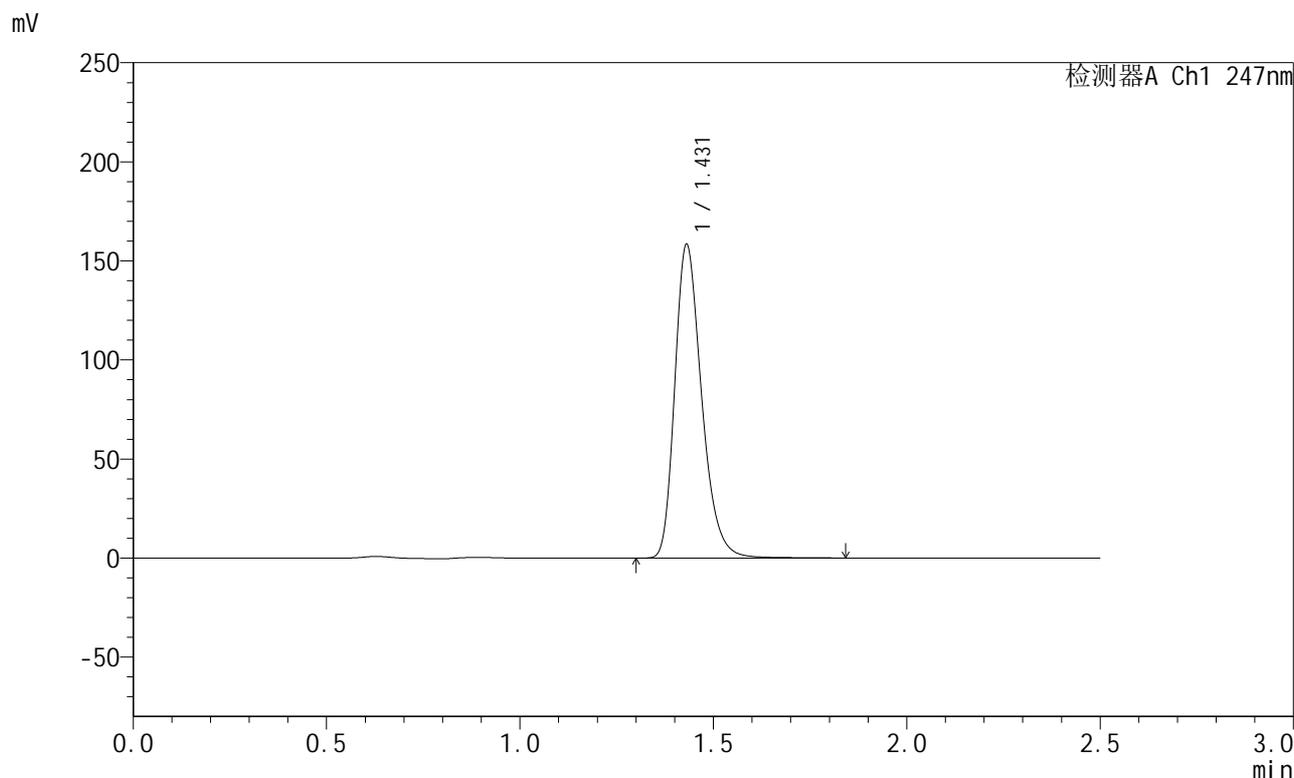
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	751872	100.000	155656	2087	1.280	--
总计		751872	100.000	155656			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-470-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

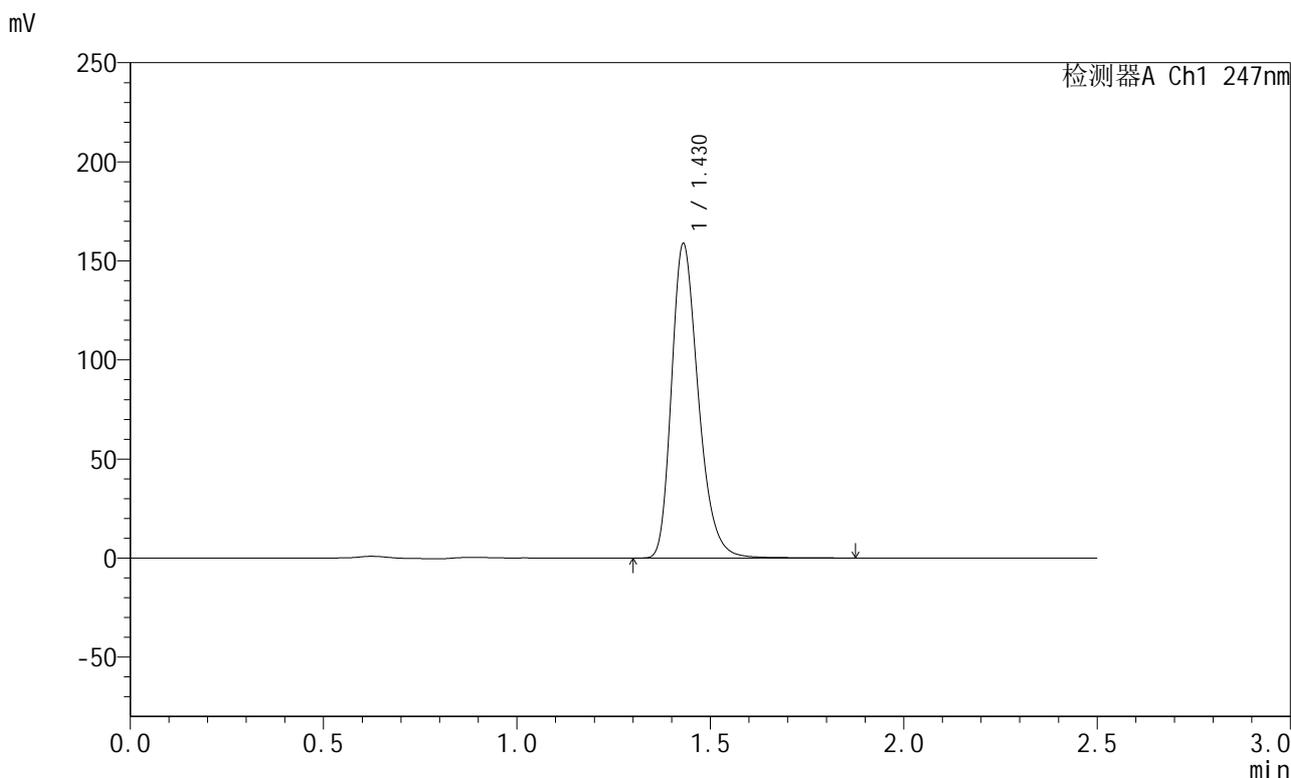
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	764737	100.000	158275	2091	1.281	--
总计		764737	100.000	158275			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-471-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

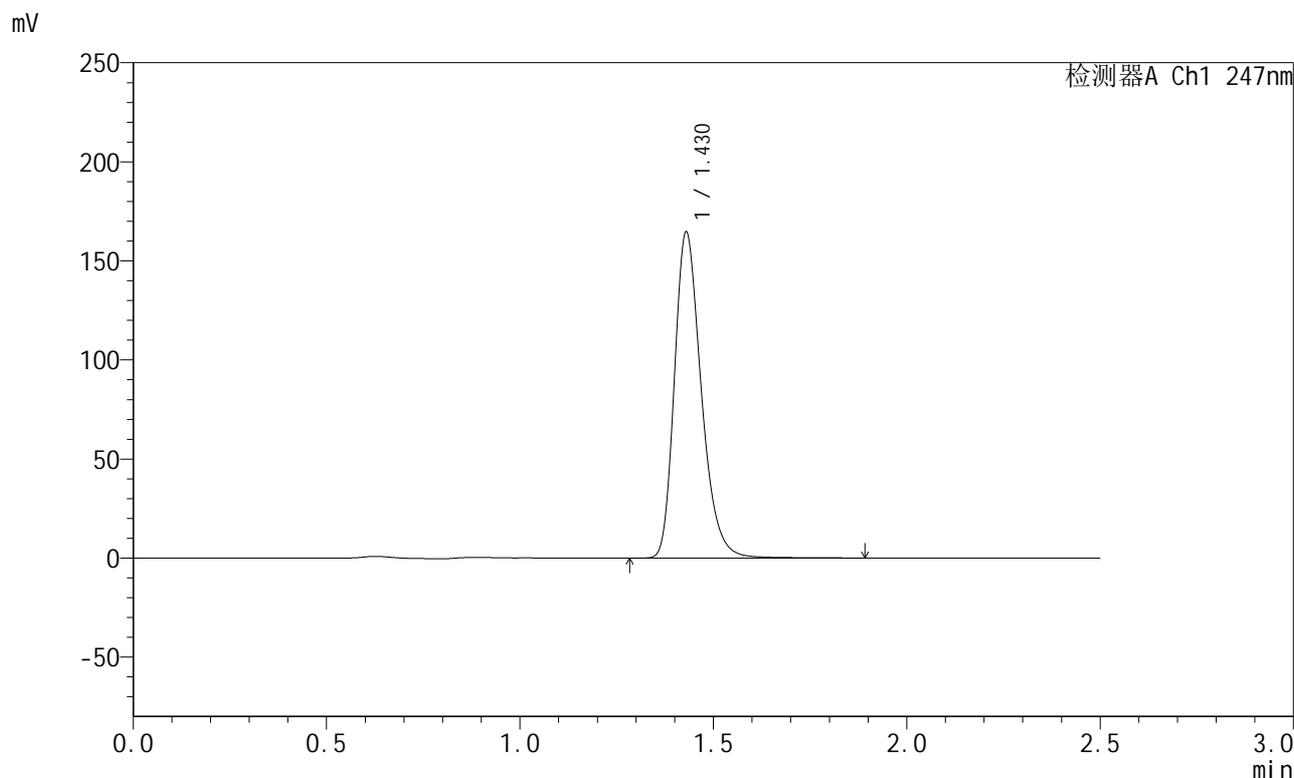
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	767024	100.000	158699	2090	1.280	--
总计		767024	100.000	158699			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-472-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	795151	100.000	164481	2086	1.280	--
总计		795151	100.000	164481			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

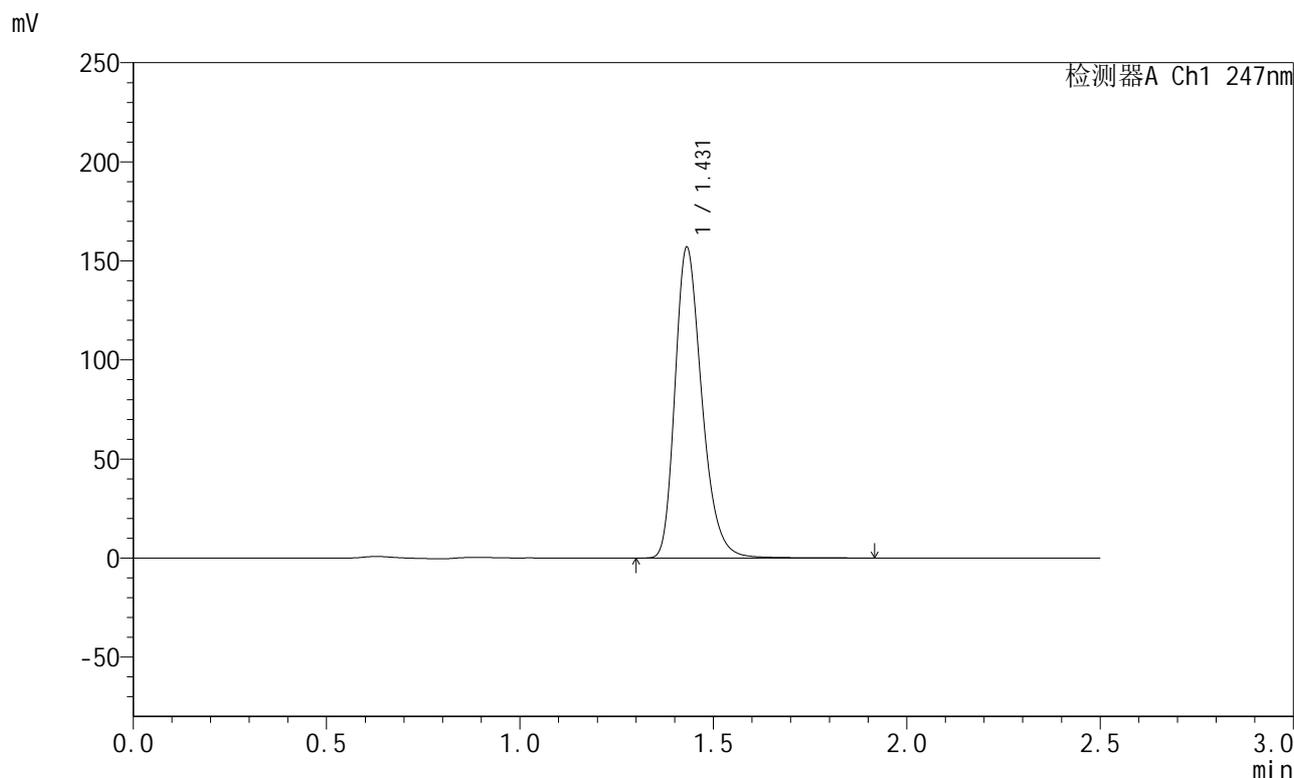


SMF-356

<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 - 10-15/10-473-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

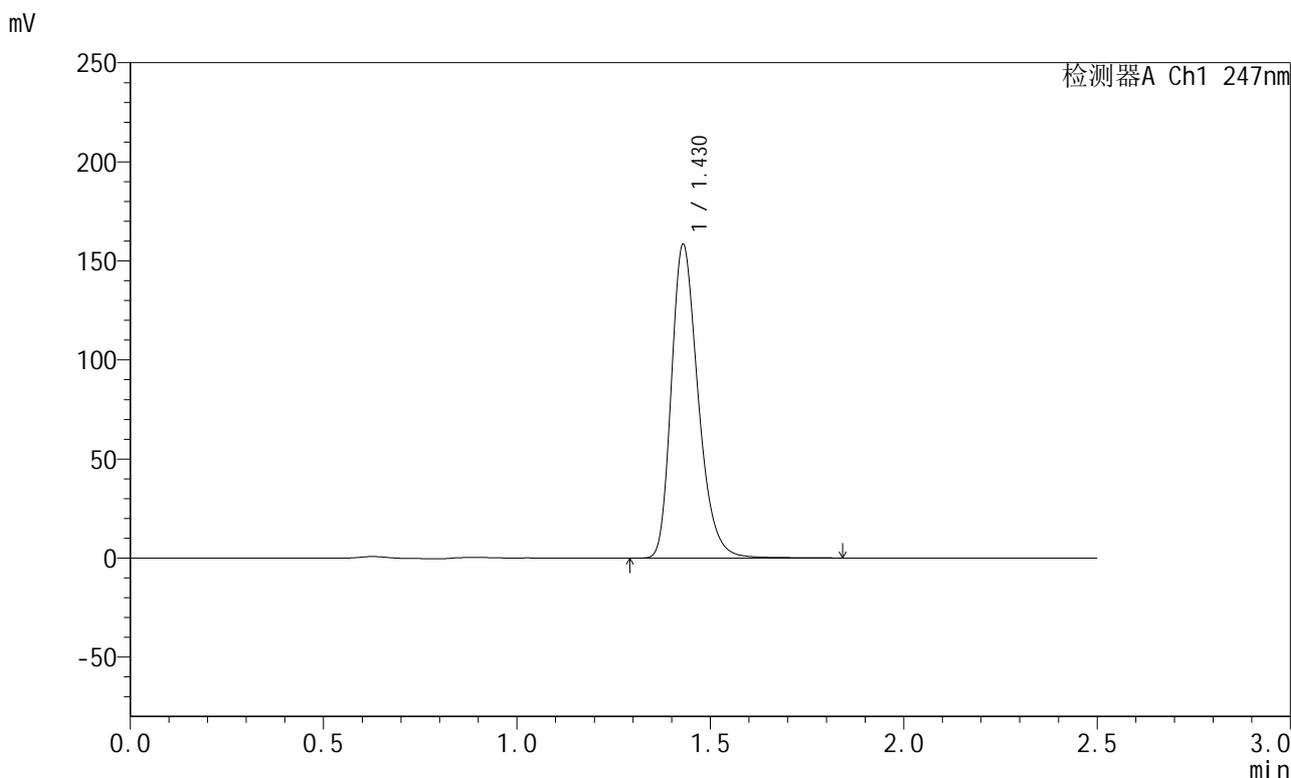
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	758808	100.000	156726	2090	1.281	--
总计		758808	100.000	156726			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-474-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

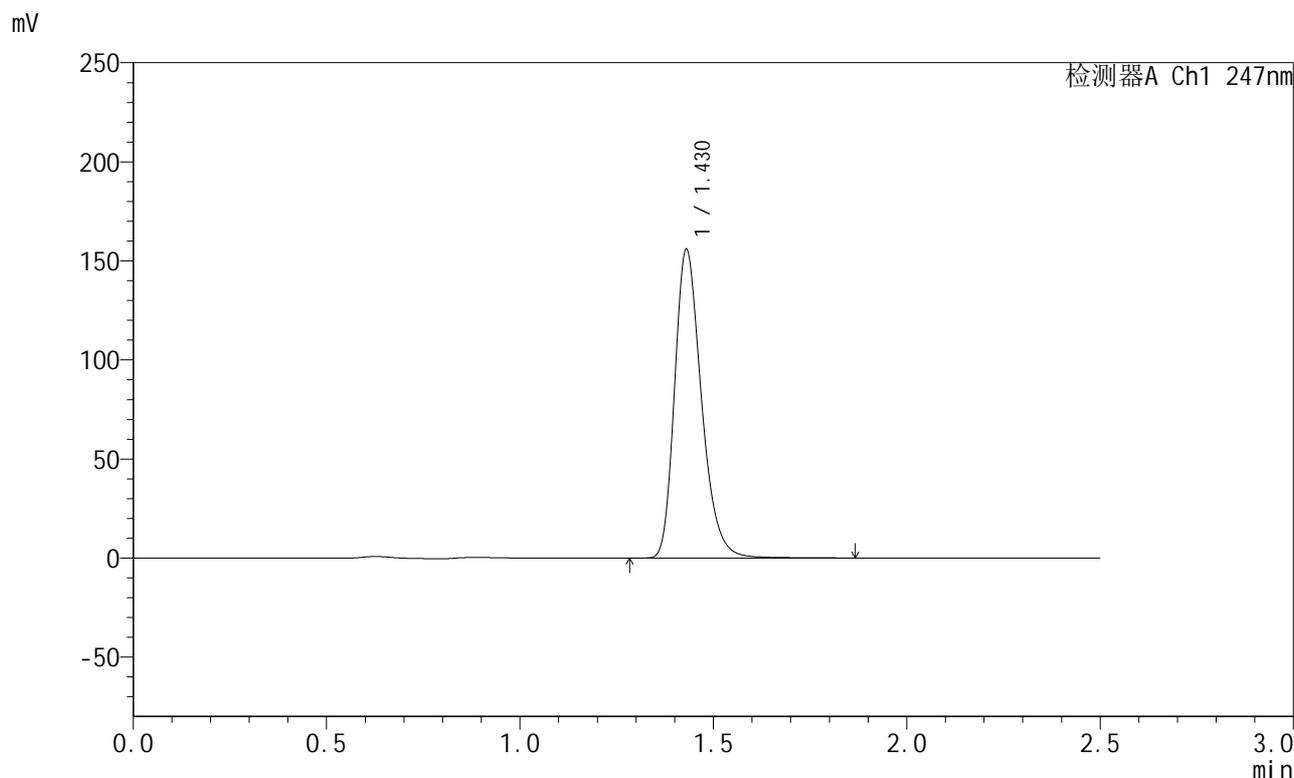
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	764923	100.000	158287	2087	1.280	--
总计		764923	100.000	158287			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-475-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

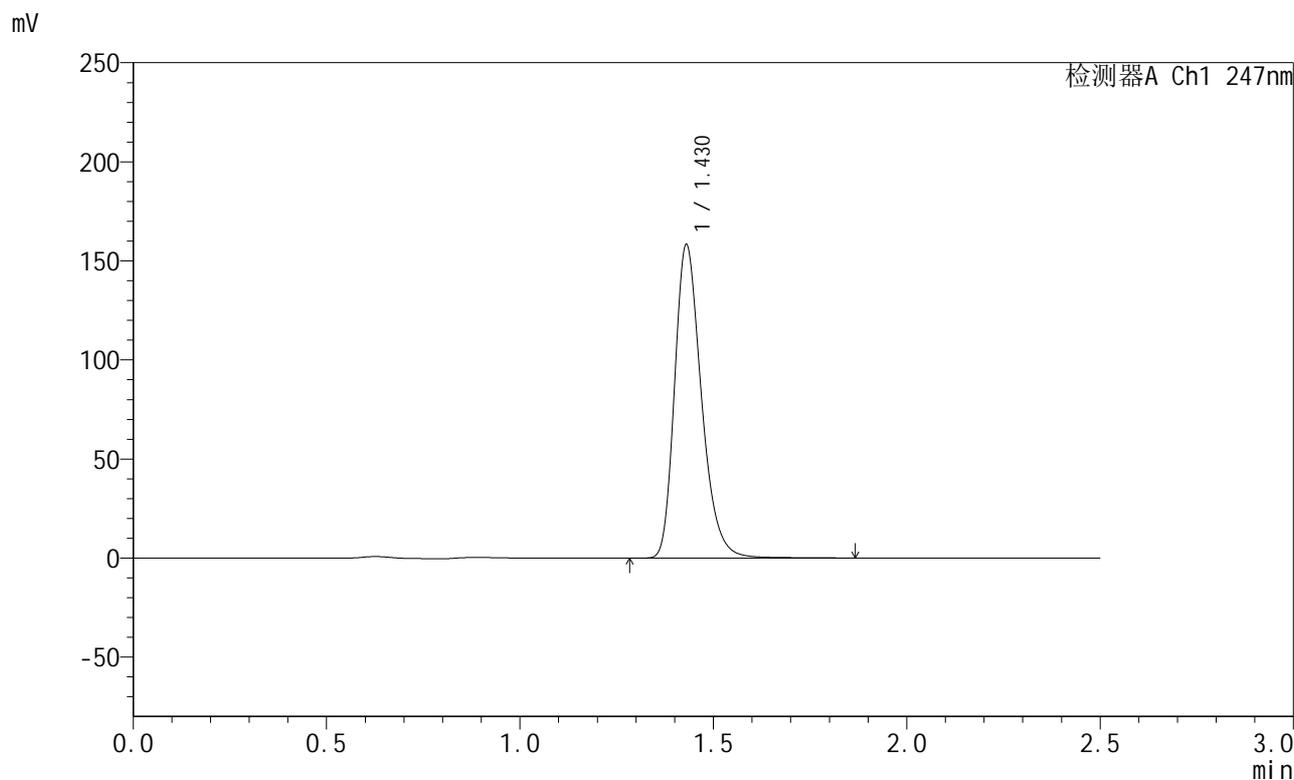
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	753375	100.000	155781	2088	1.280	--
总计		753375	100.000	155781			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-476-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

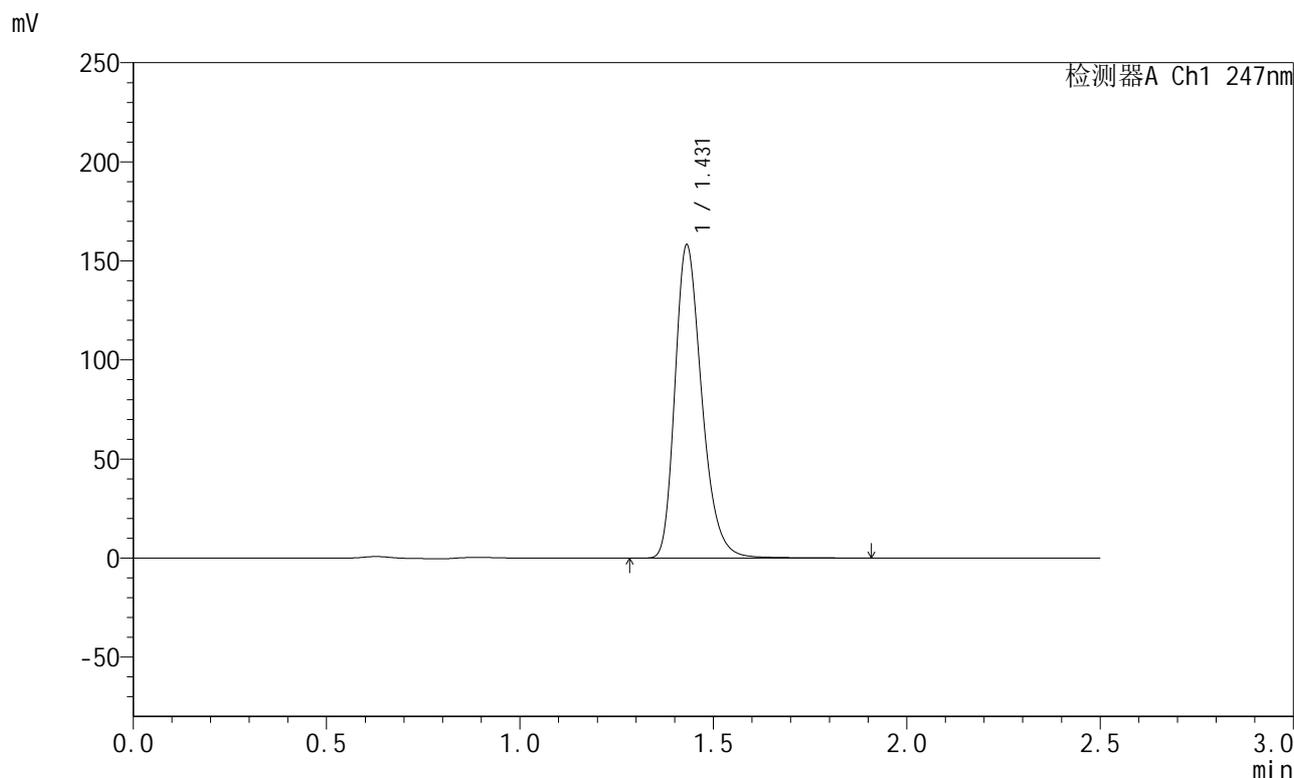
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	764630	100.000	158191	2089	1.281	--
总计		764630	100.000	158191			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-477-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

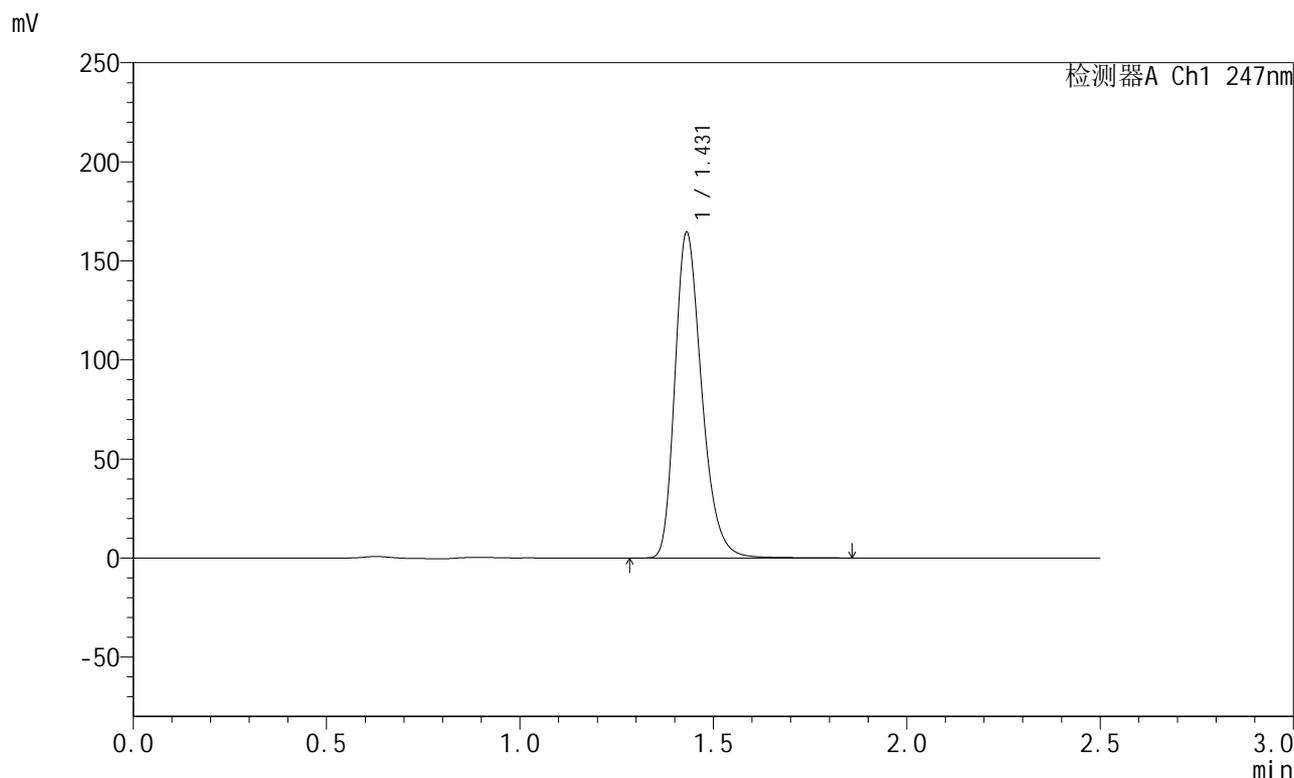
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	764636	100.000	157969	2091	1.282	--
总计		764636	100.000	157969			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-478-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

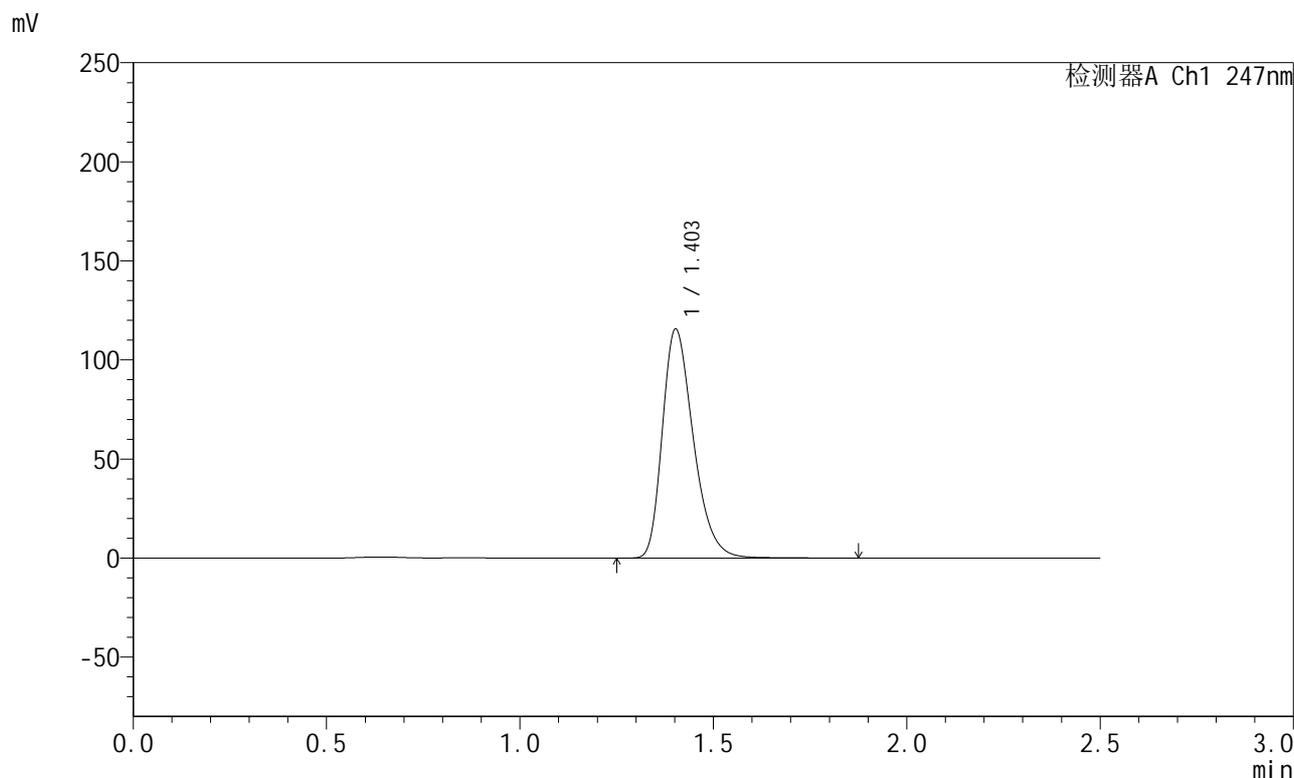
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	794819	100.000	164373	2090	1.282	--
总计		794819	100.000	164373			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-479-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 19:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	646052	100.000	115338	1490	1.315	--
总计		646052	100.000	115338			

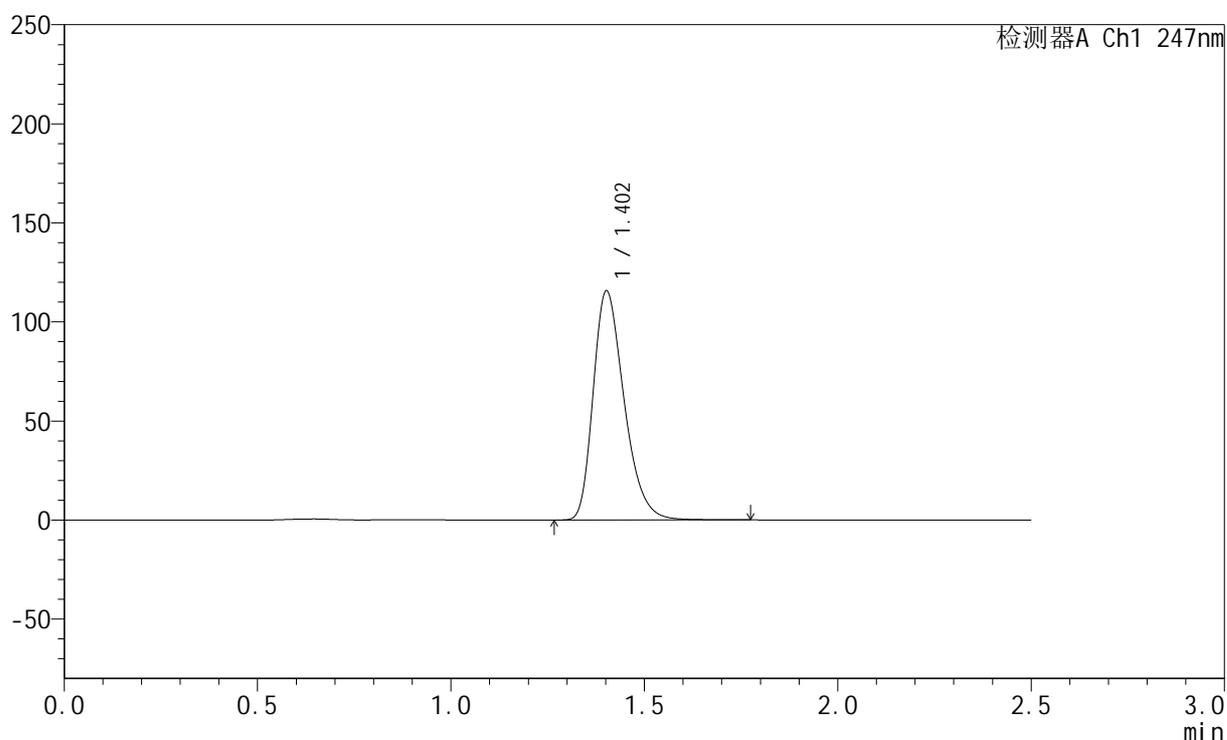
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-480-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	644472	100.000	115227	1493	1.315	--
总计		644472	100.000	115227			

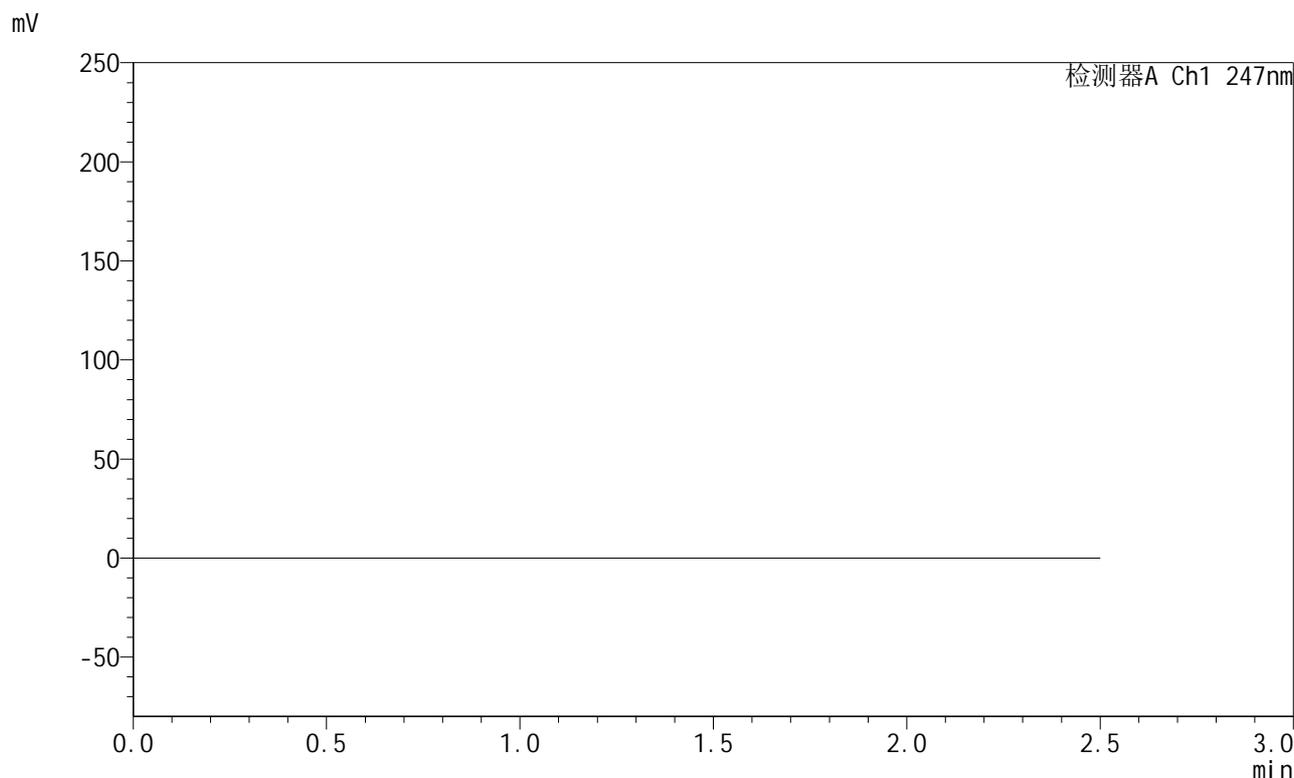


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-481-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

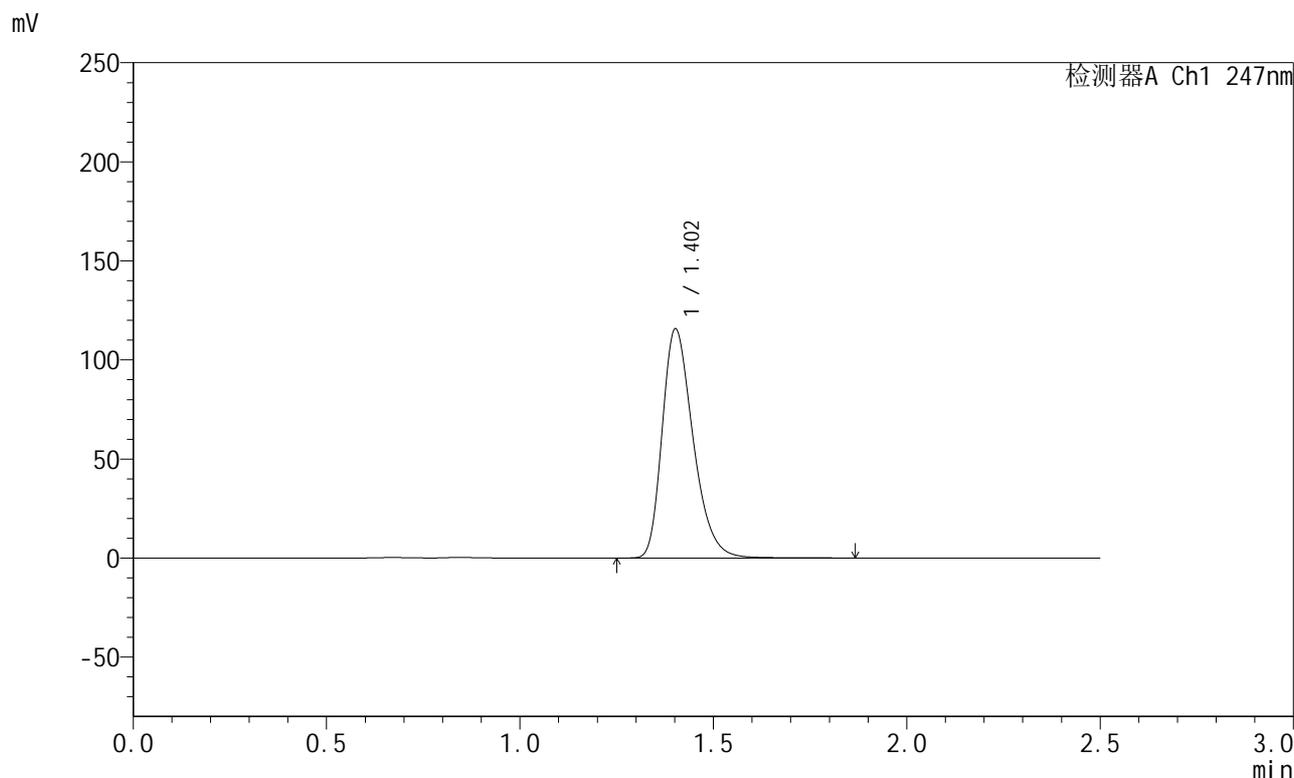
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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)-pH6.8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 - 10-15/10-482-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

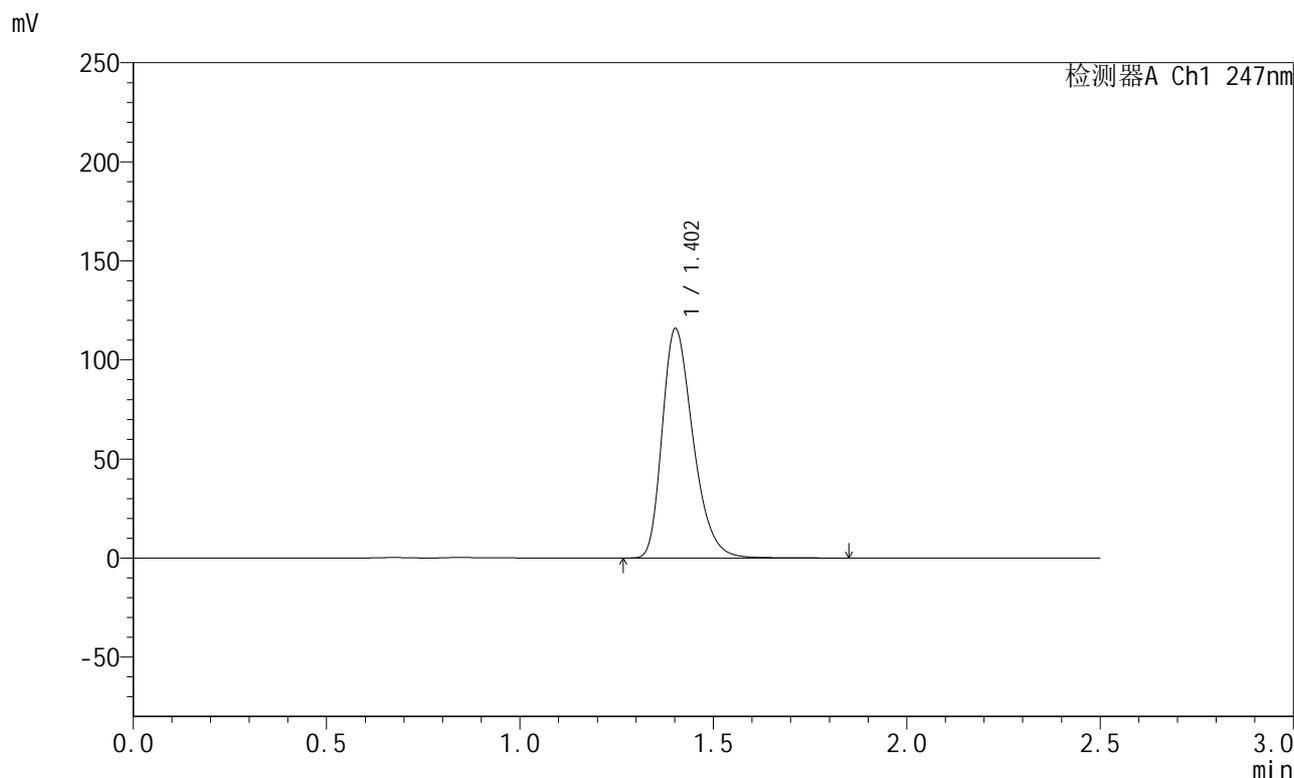
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	644619	100.000	115218	1497	1.316	--
总计		644619	100.000	115218			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-483-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

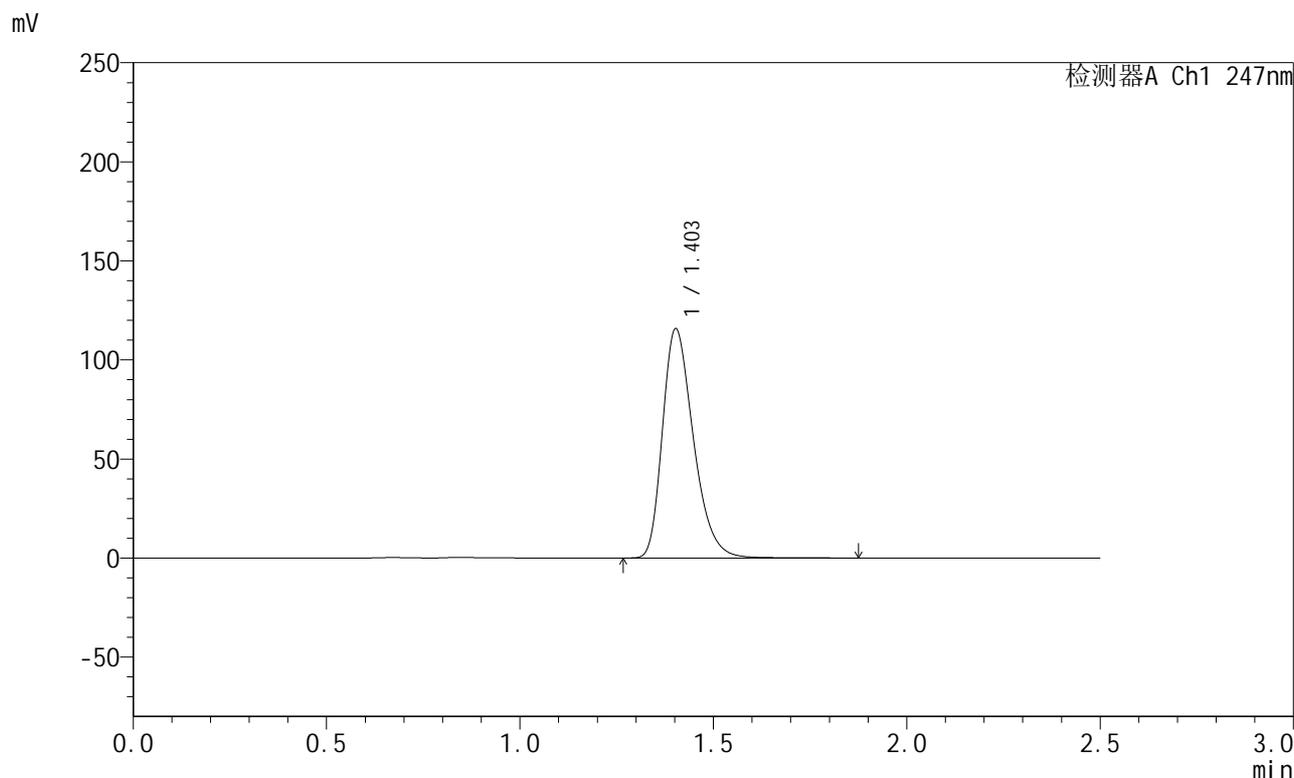
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	644585	100.000	115383	1500	1.316	--
总计		644585	100.000	115383			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-484-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	645385	100.000	115490	1495	1.314	--
总计		645385	100.000	115490			

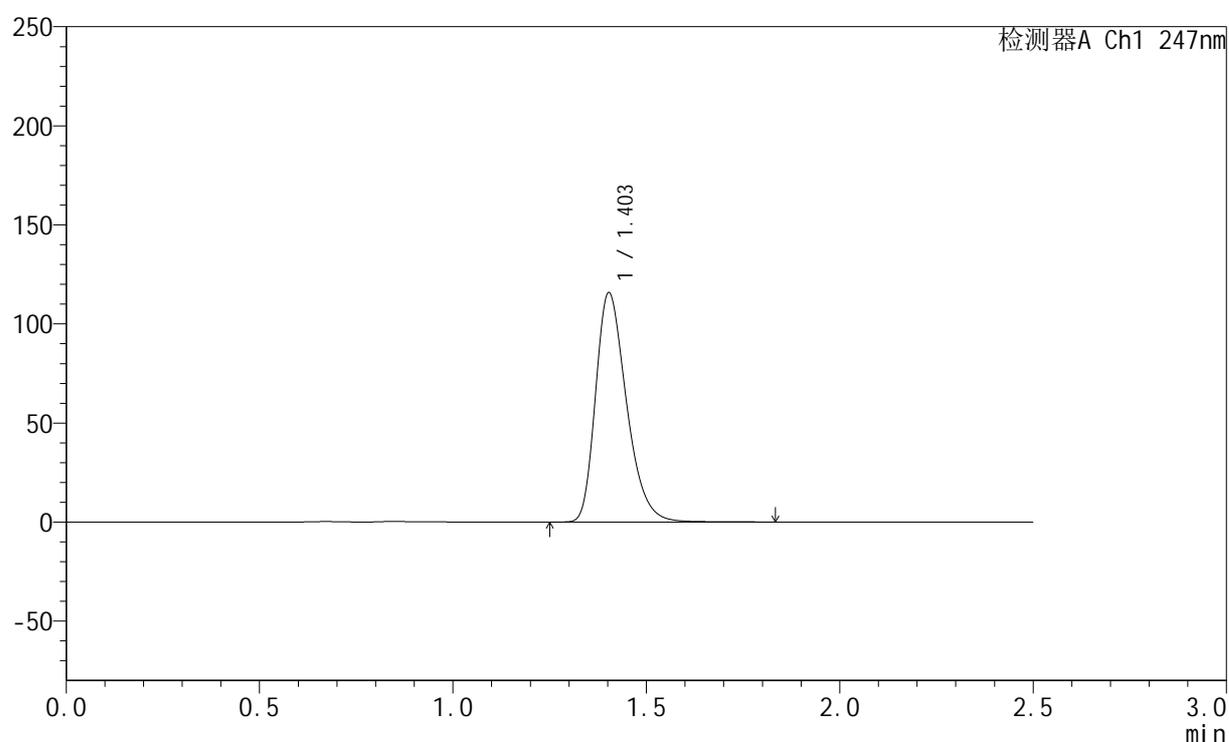
图204 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-485-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	644673	100.000	115585	1500	1.313	--
总计		644673	100.000	115585			

图205 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

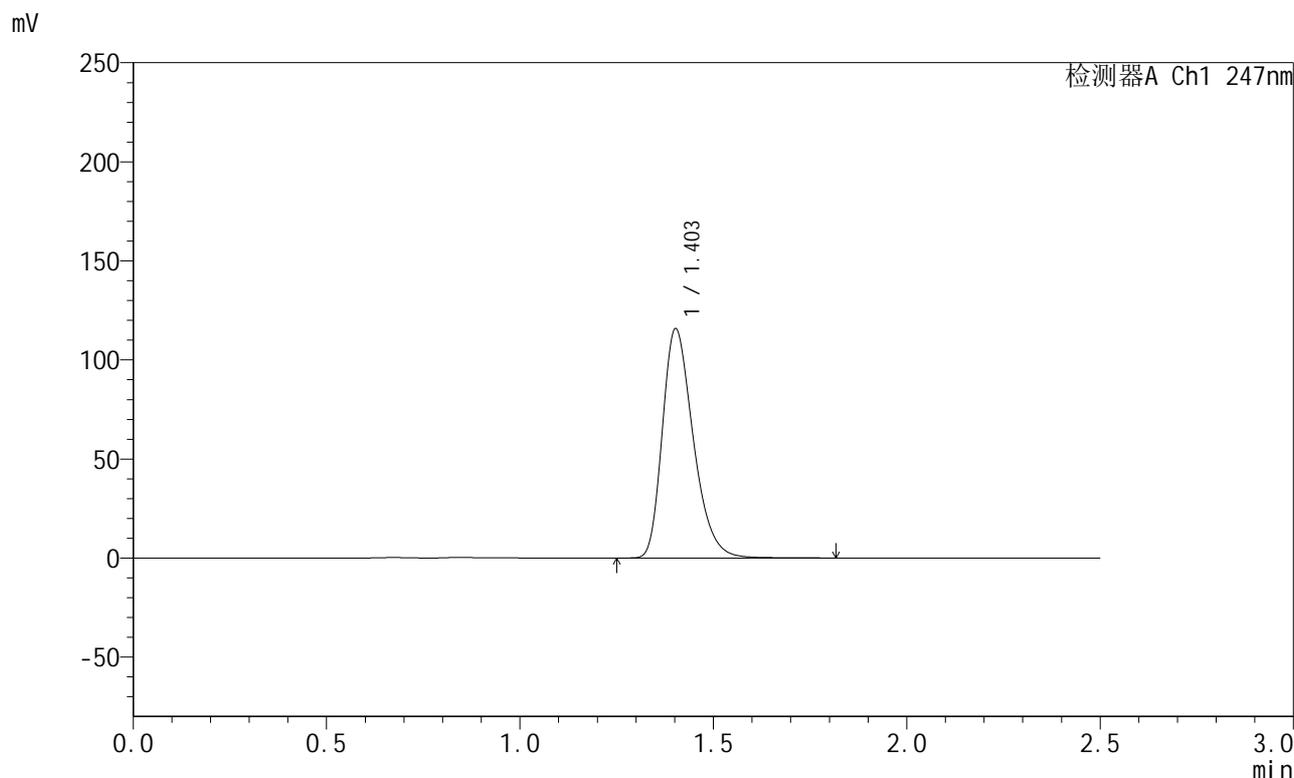


SMF-356

<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 - 10-15/10-486-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	643993	100.000	115424	1498	1.314	--
总计		643993	100.000	115424			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

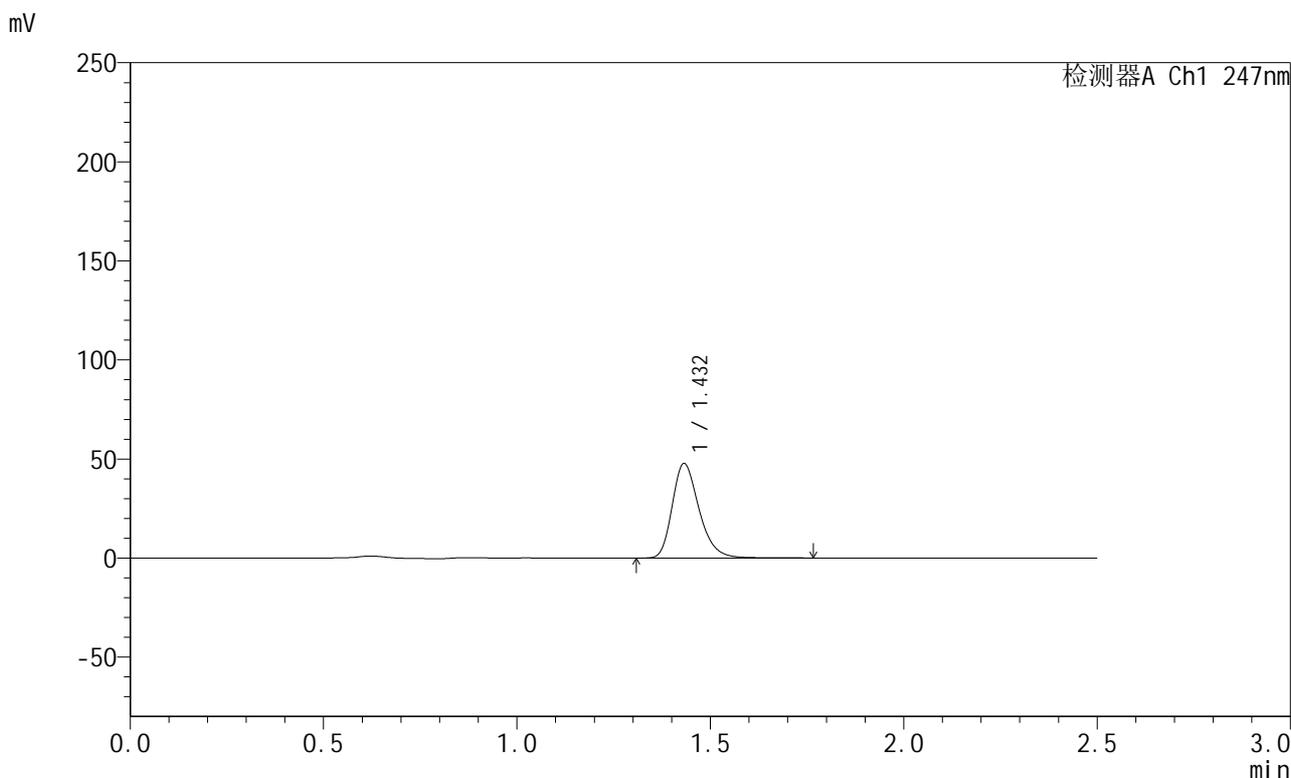


SMF-356

<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 - 10-15/10-487-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	230954	100.000	47635	2091	1.278	--
总计		230954	100.000	47635			

图207 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

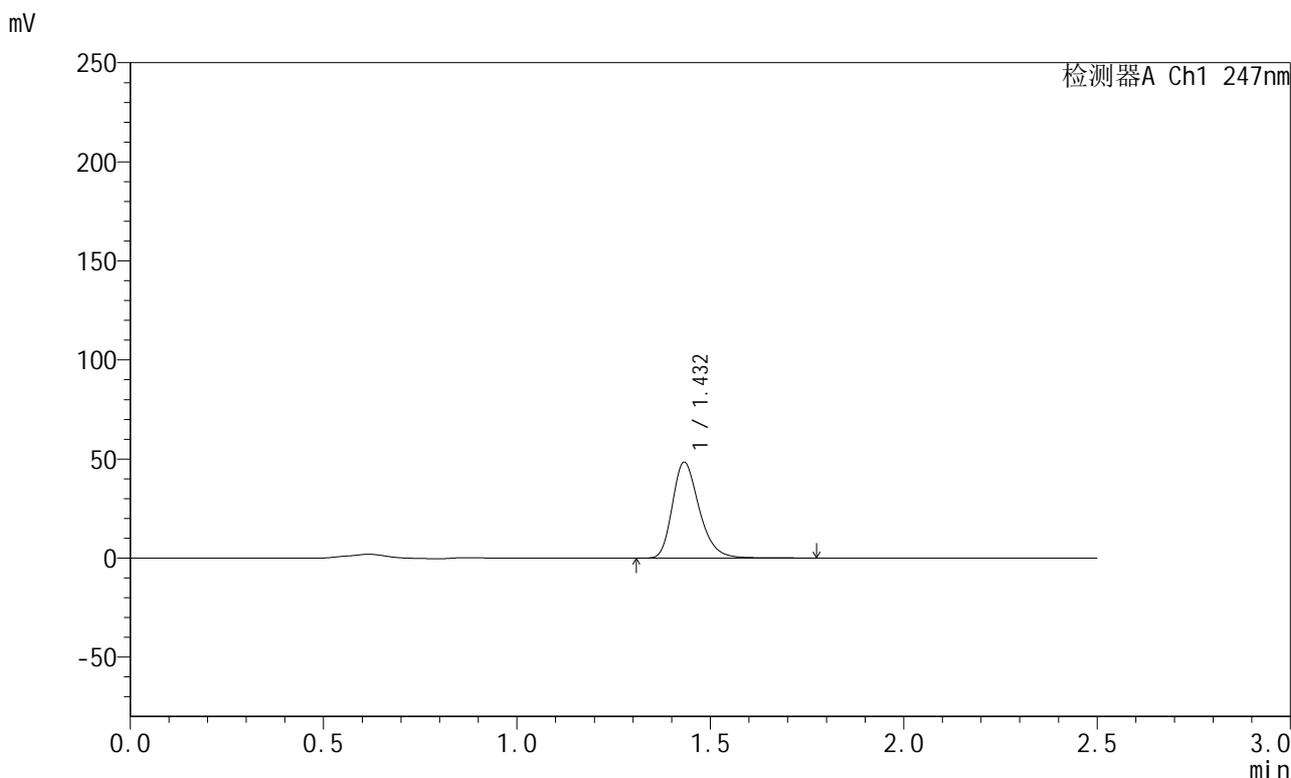


SMF-356

<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 - 10-15/10-488-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	234297	100.000	48290	2090	1.281	--
总计		234297	100.000	48290			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

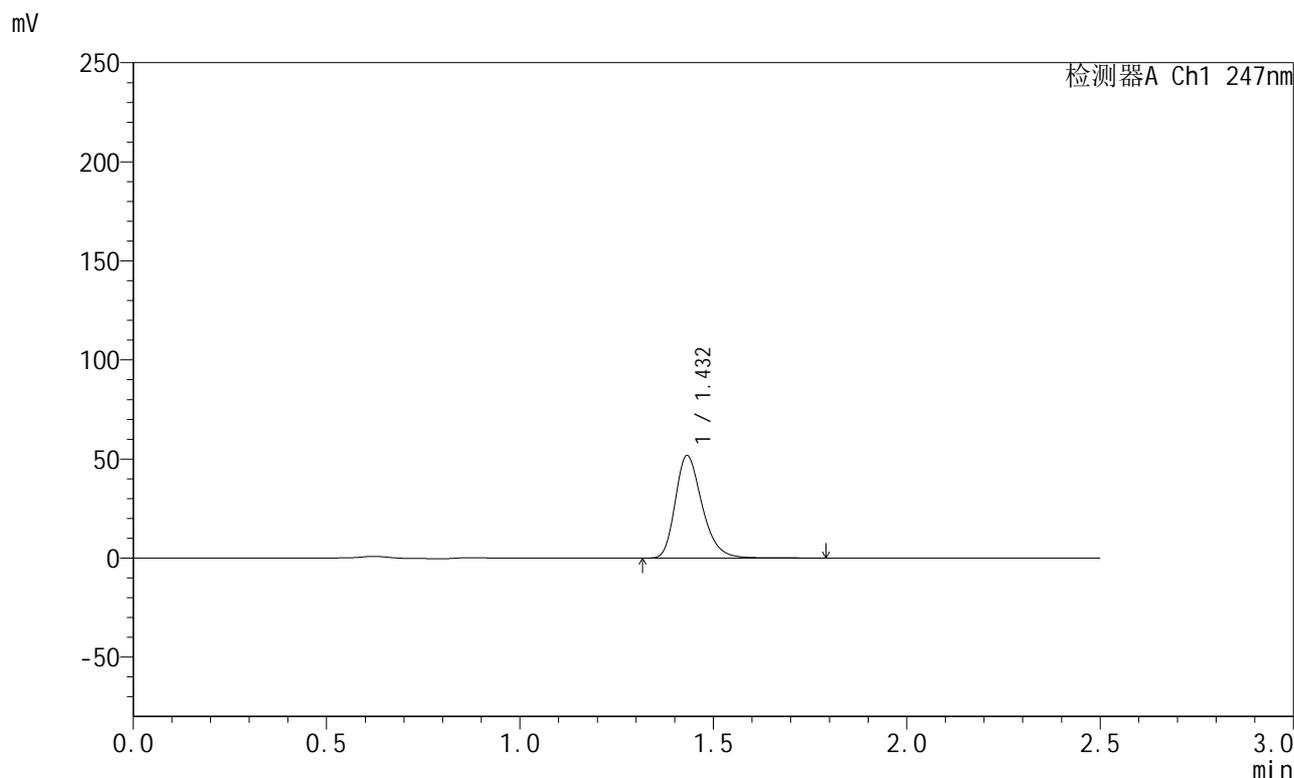


SMF-356

<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 - 10-15/10-489-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250516	100.000	51665	2091	1.279	--
总计		250516	100.000	51665			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

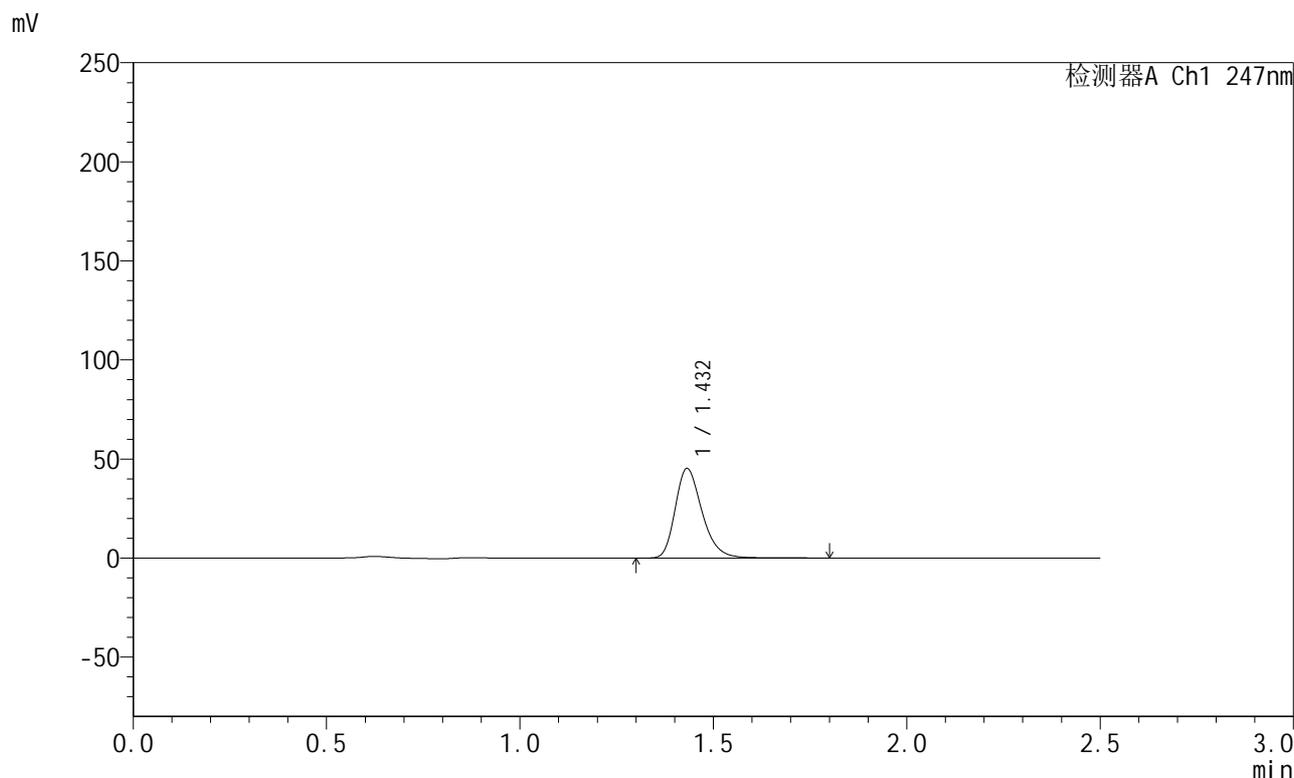


SMF-356

<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 - 10-15/10-490-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	219008	100.000	45132	2091	1.279	--
总计		219008	100.000	45132			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

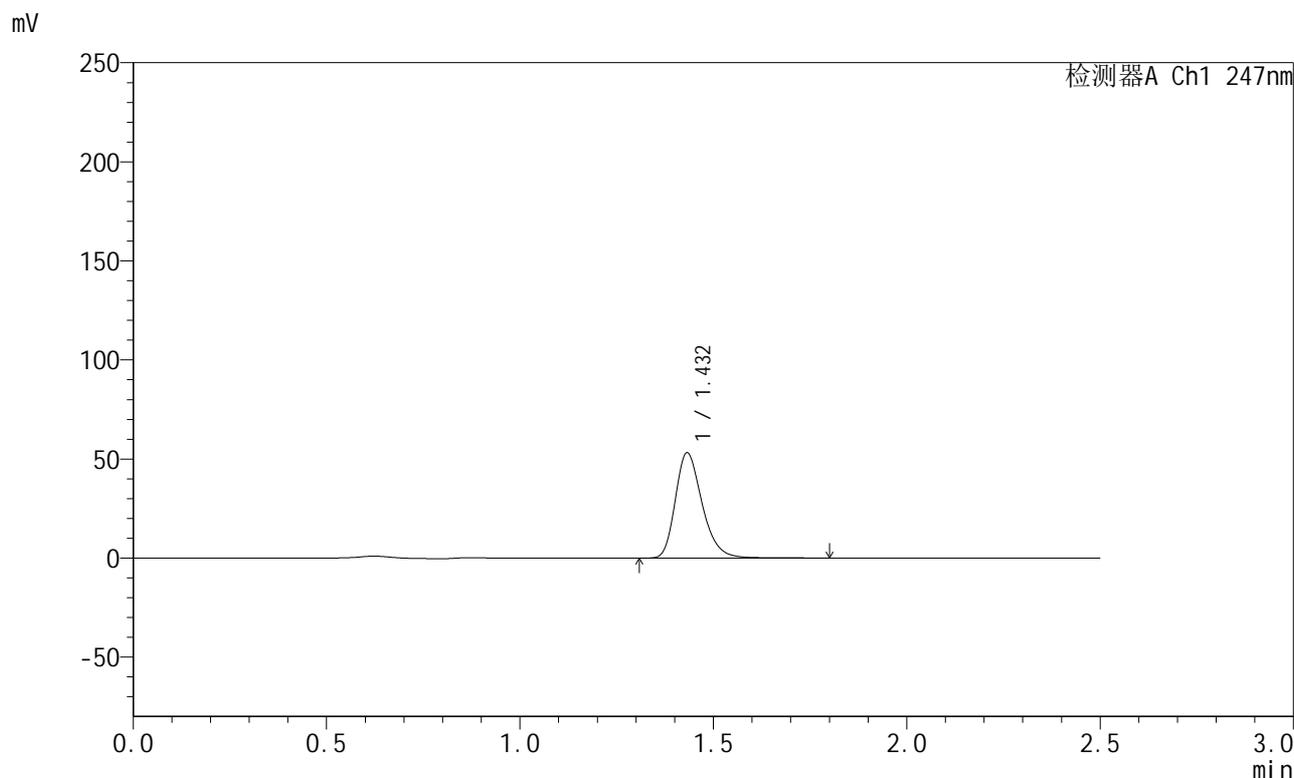


SMF-356

<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 - 10-15/10-491-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	257155	100.000	53020	2093	1.279	--
总计		257155	100.000	53020			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

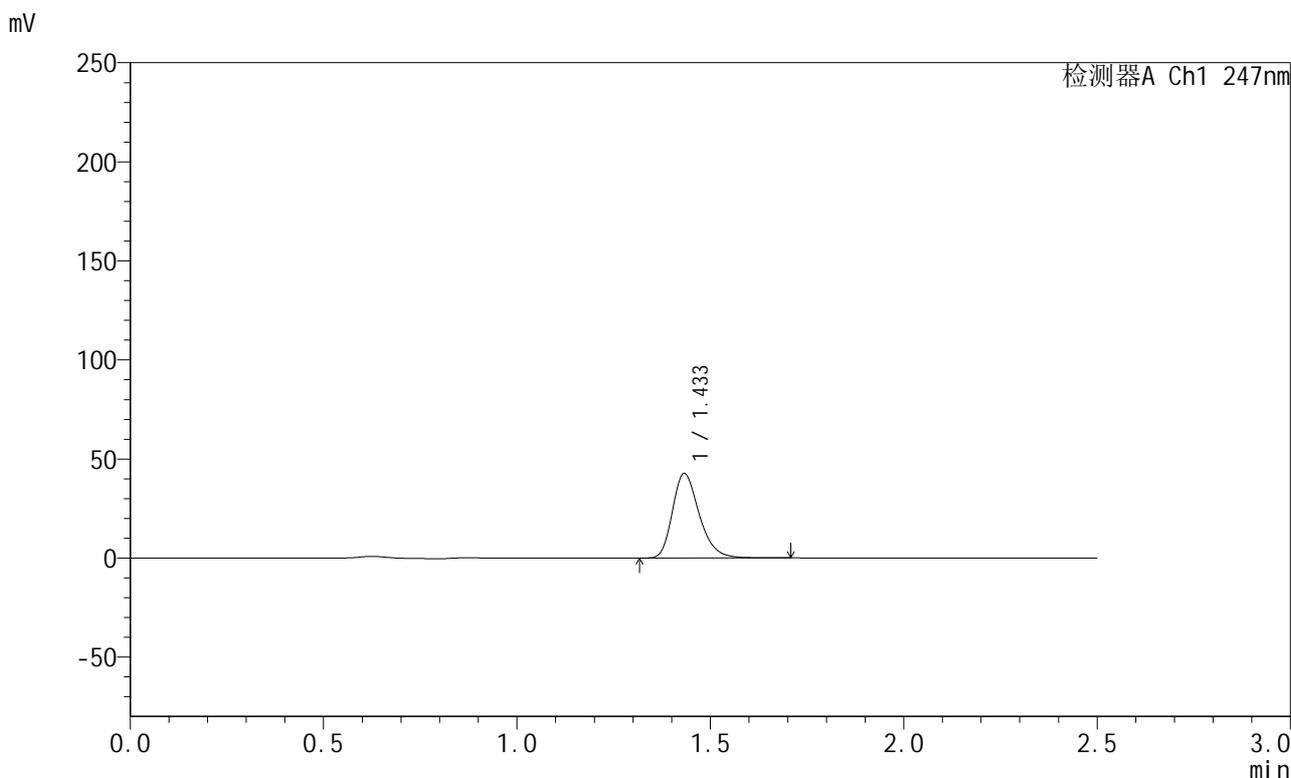


SMF-356

<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 - 10-15/10-492-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	205842	100.000	42566	2092	1.278	--
总计		205842	100.000	42566			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

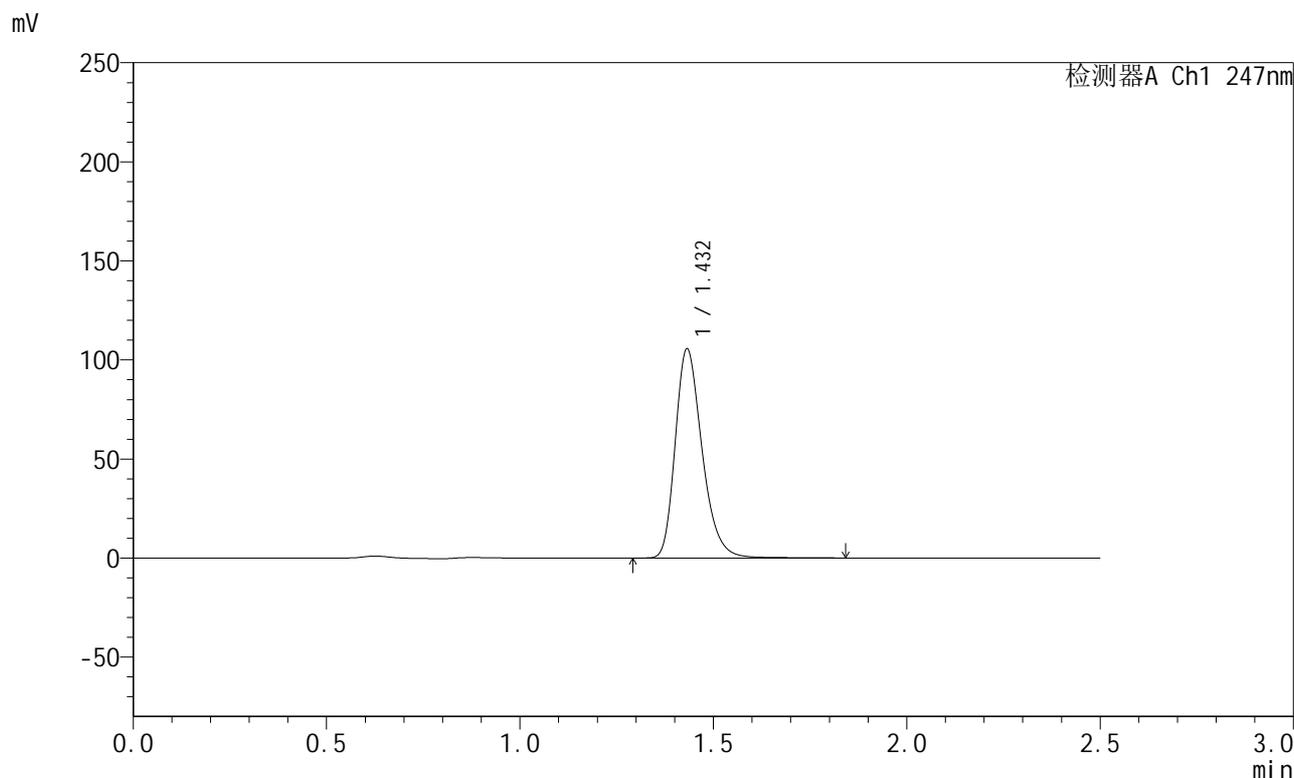


SMF-356

<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 - 10-15/10-493-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	511151	100.000	105394	2091	1.280	--
总计		511151	100.000	105394			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

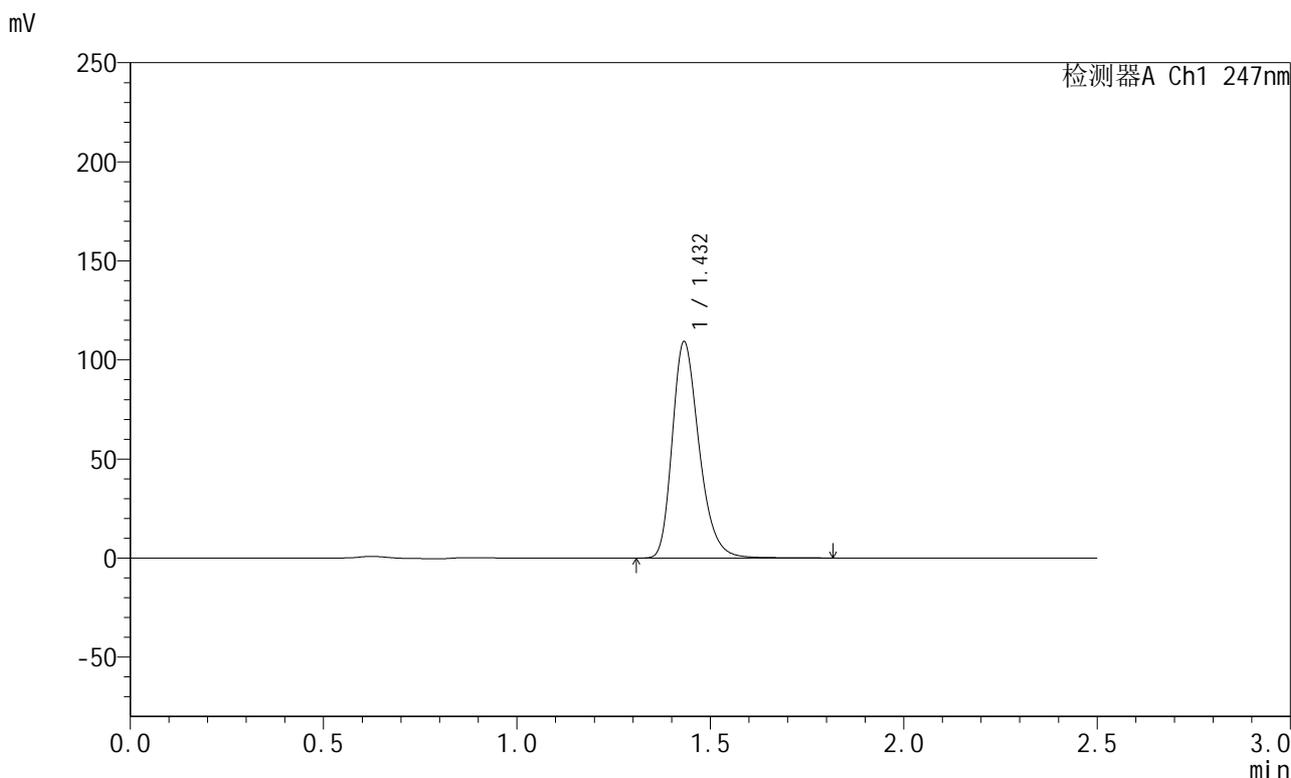


SMF-356

<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 - 10-15/10-494-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

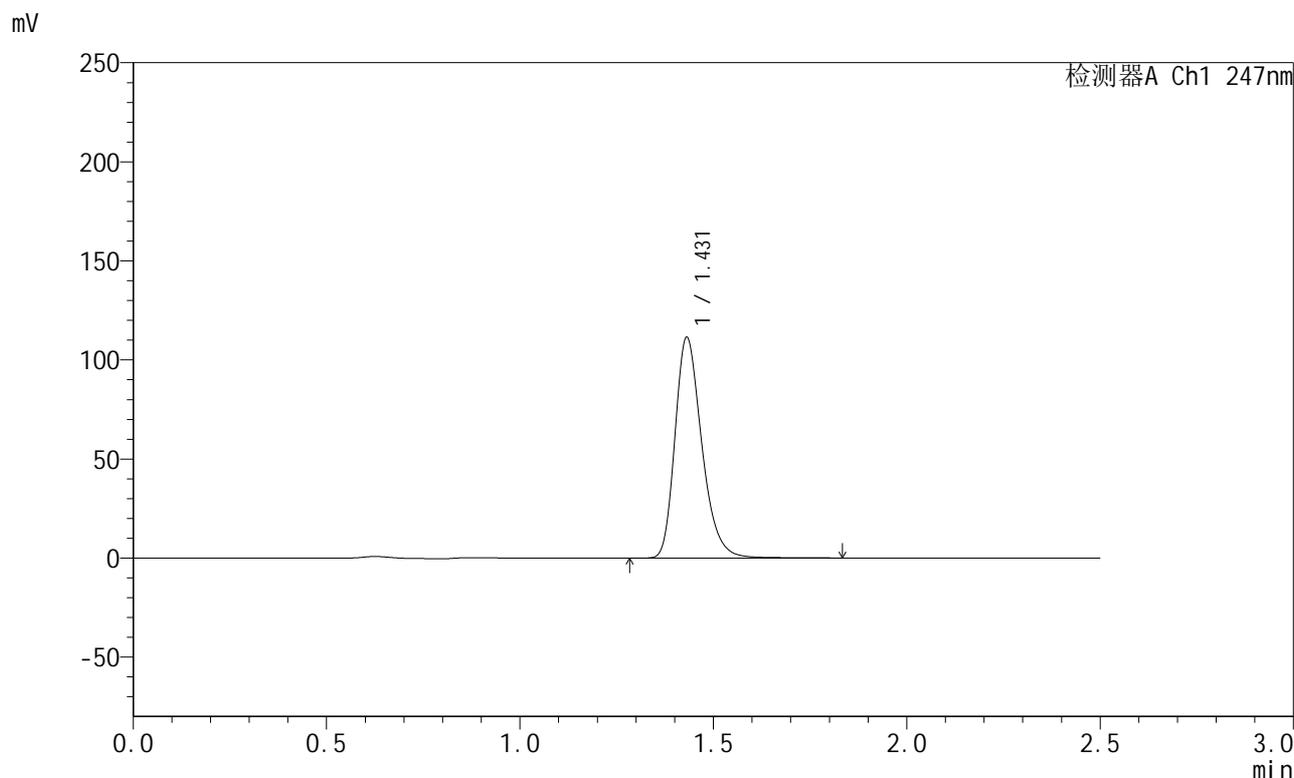
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	528407	100.000	108990	2089	1.280	--
总计		528407	100.000	108990			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-495-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

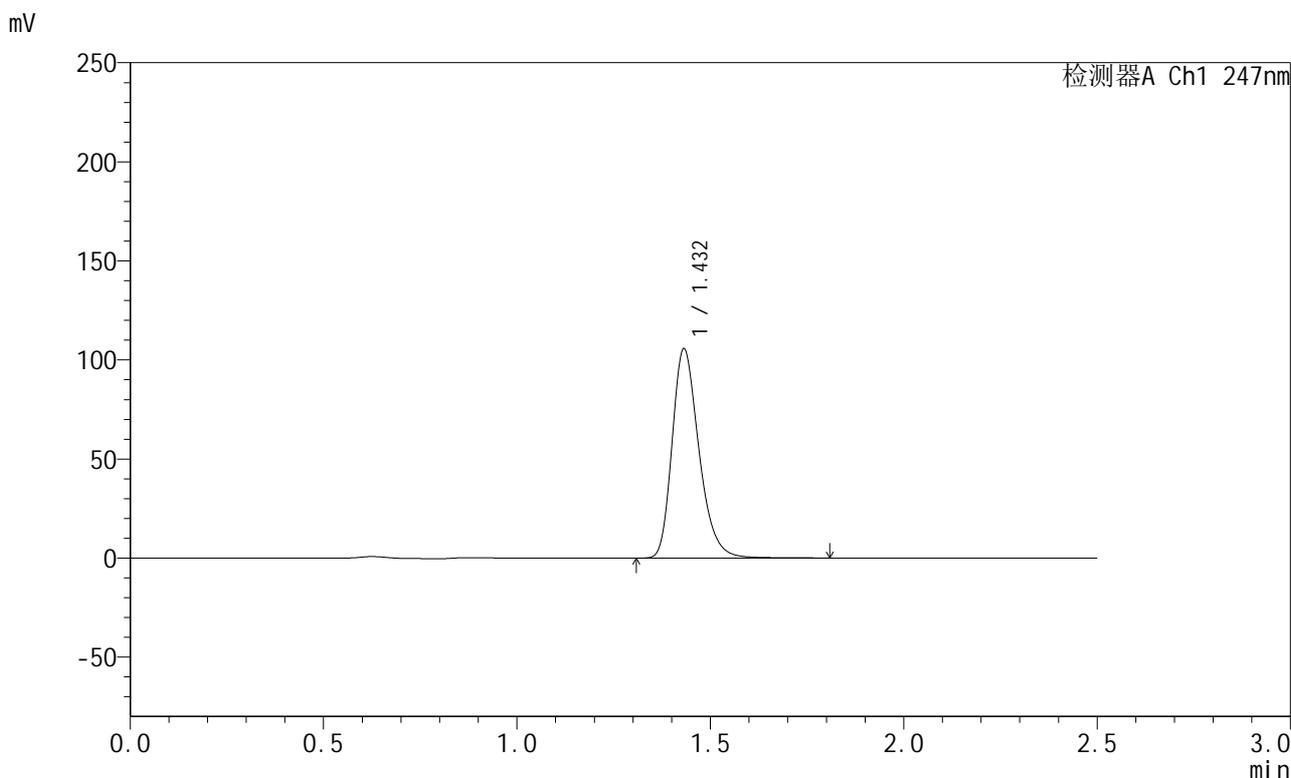
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	538477	100.000	111296	2089	1.279	--
总计		538477	100.000	111296			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-496-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	510587	100.000	105527	2093	1.279	--
总计		510587	100.000	105527			

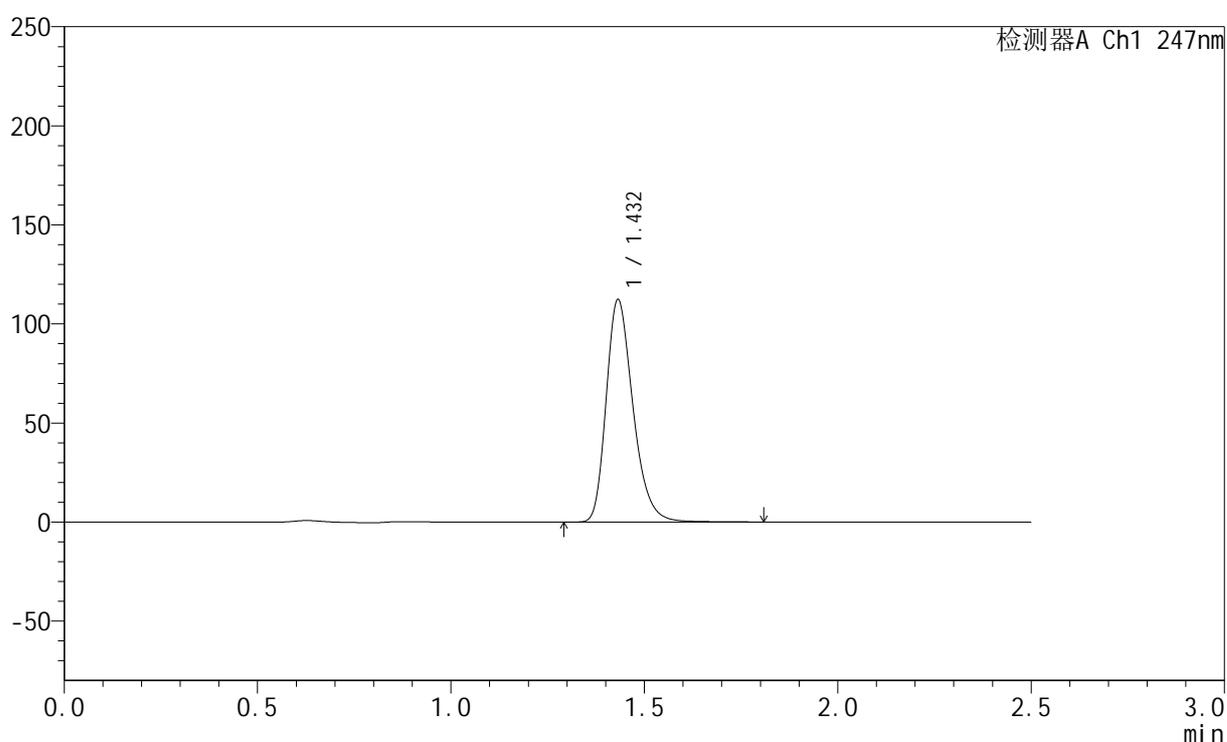
图216 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-497-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 20:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	542601	100.000	112077	2092	1.279	--
总计		542601	100.000	112077			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

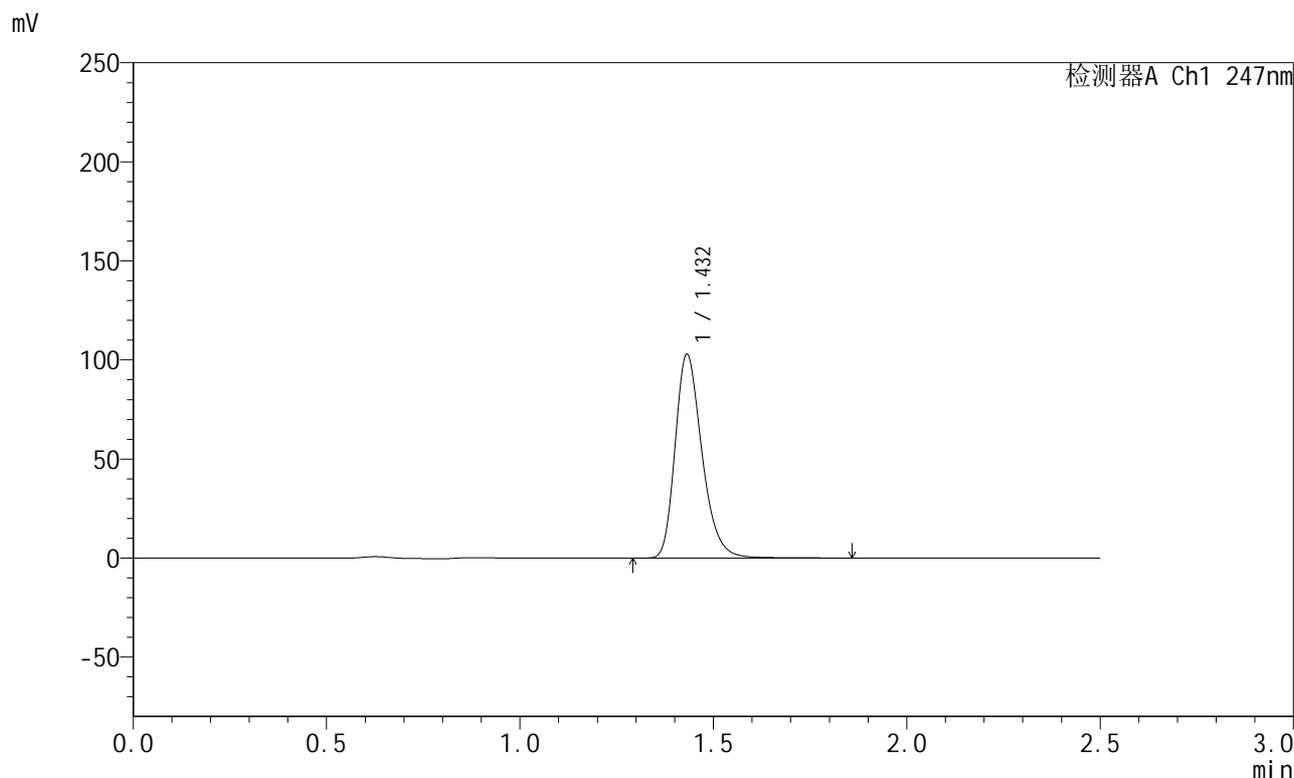


SMF-356

<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 - 10-15/10-498-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	497529	100.000	102720	2092	1.279	--
总计		497529	100.000	102720			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



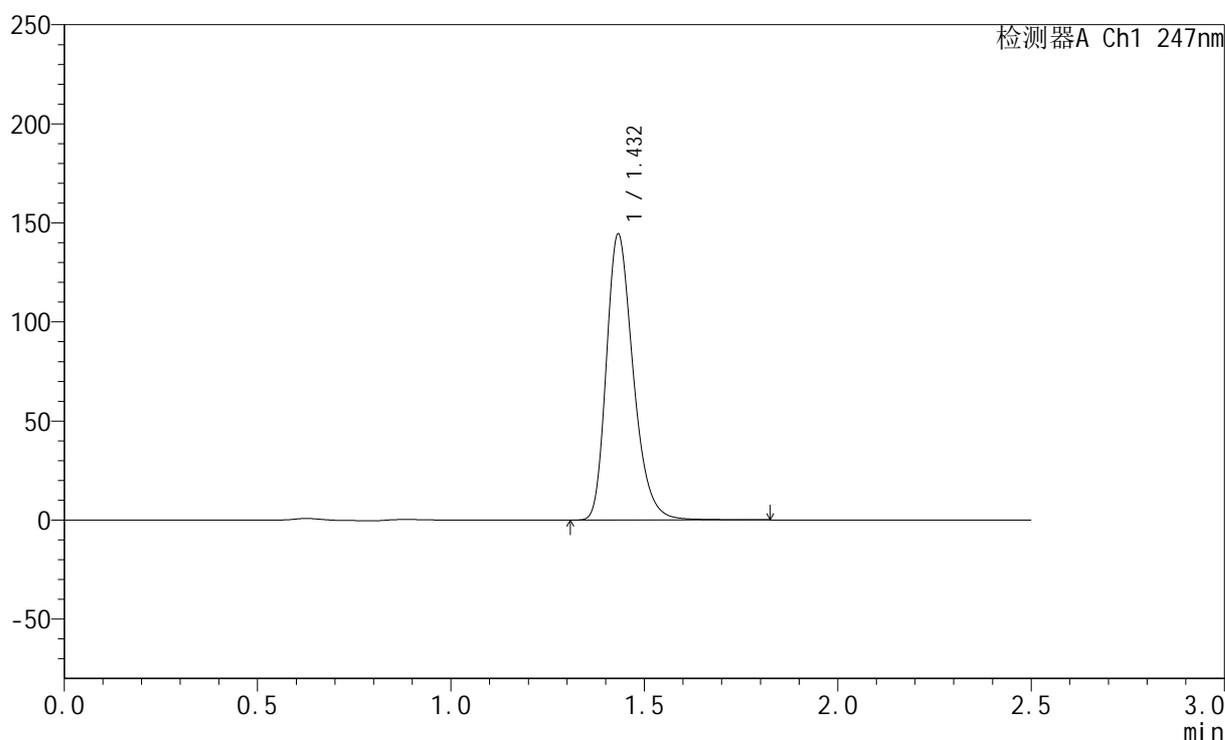
SMF-356

<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 - 10-15/10-499-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

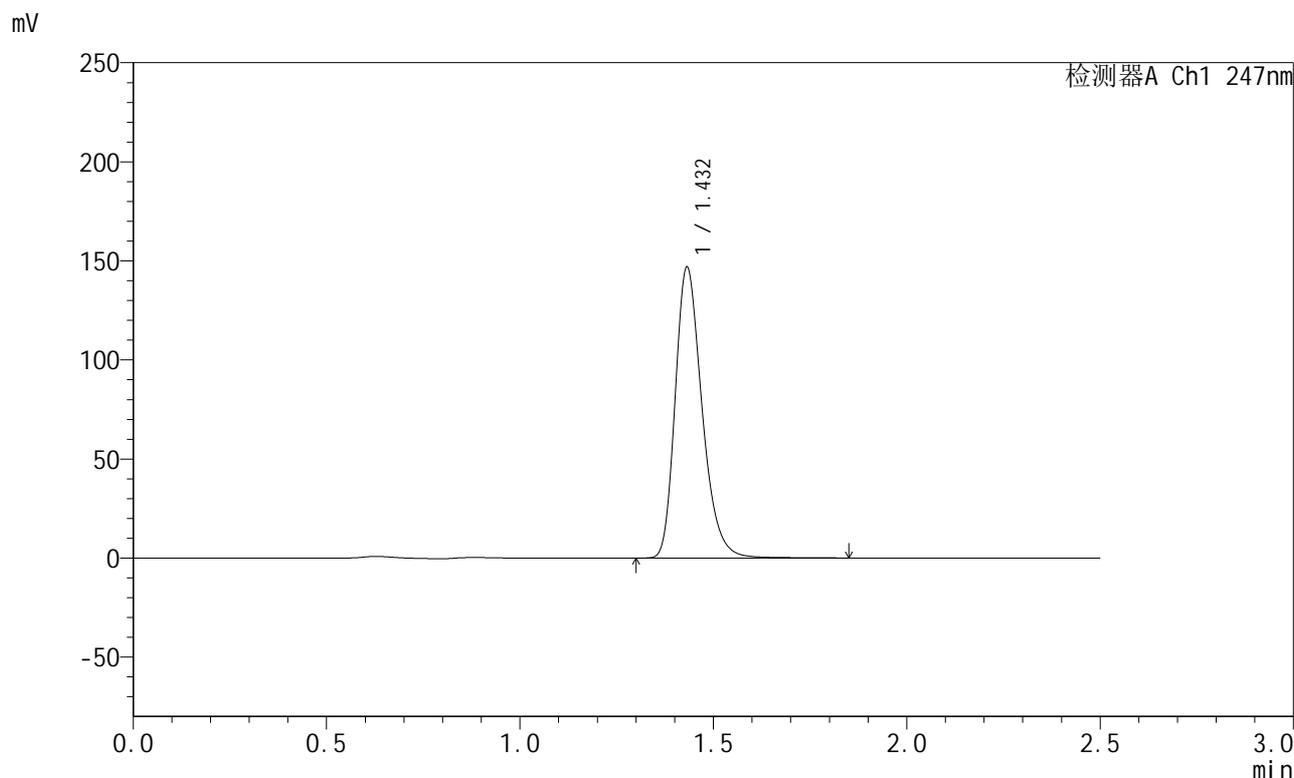
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	697635	100.000	143925	2090	1.281	--
总计		697635	100.000	143925			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-500-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 20:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	709847	100.000	146556	2092	1.279	--
总计		709847	100.000	146556			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

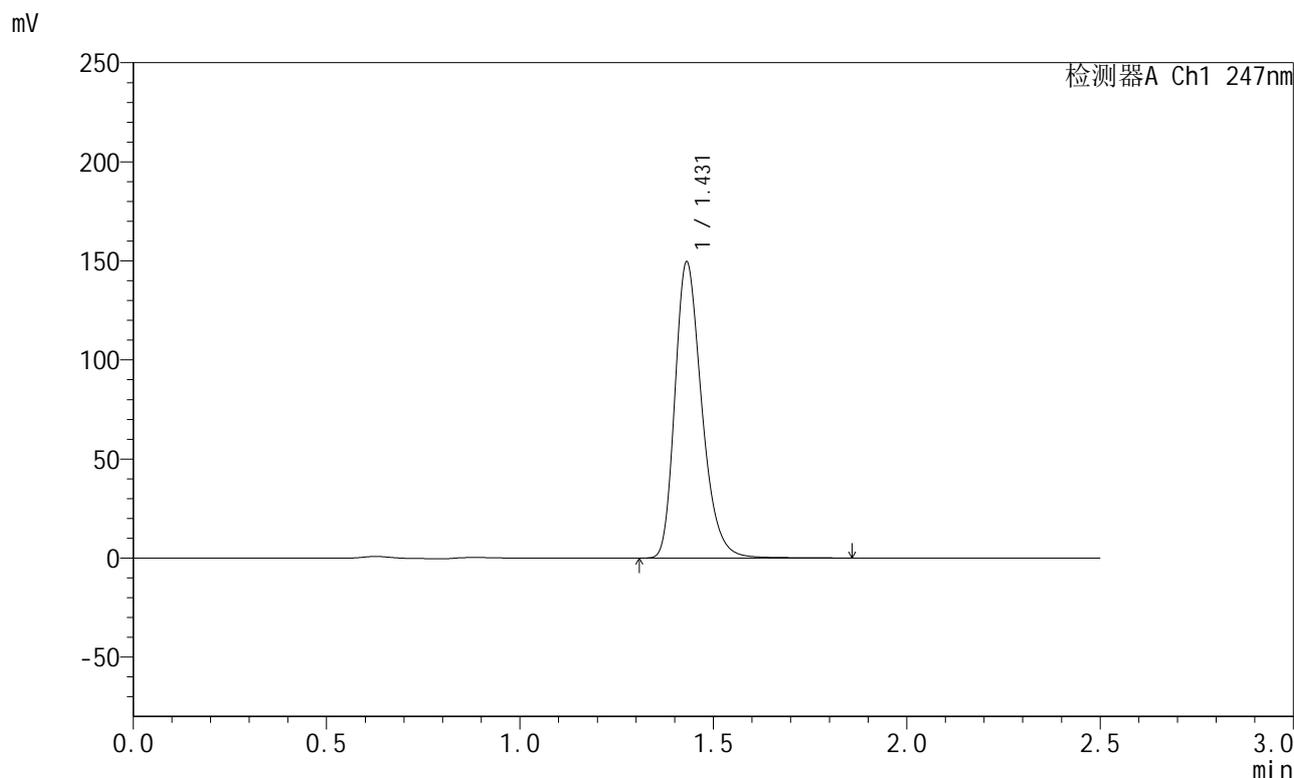


SMF-356

<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 - 10-15/10-501-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	722492	100.000	149373	2089	1.280	--
总计		722492	100.000	149373			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

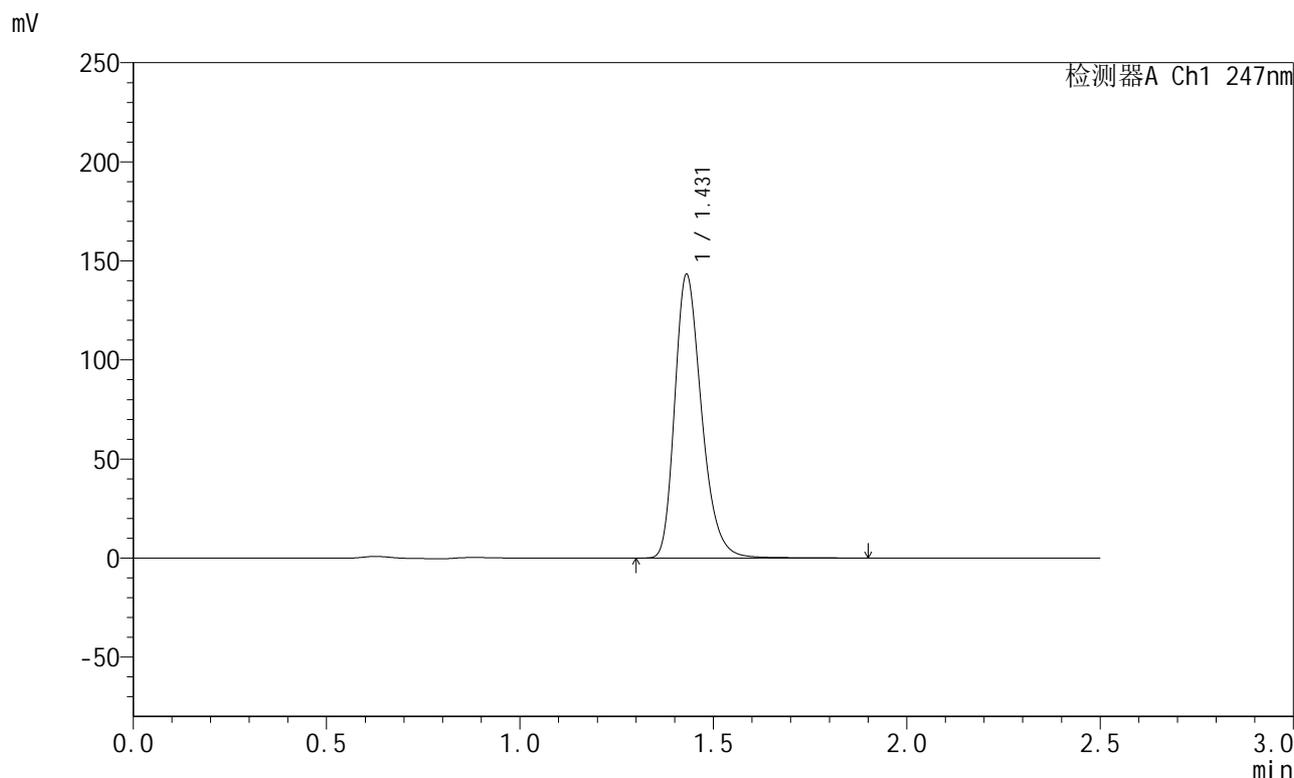


SMF-356

<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 - 10-15/10-502-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	692466	100.000	143148	2089	1.279	--
总计		692466	100.000	143148			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

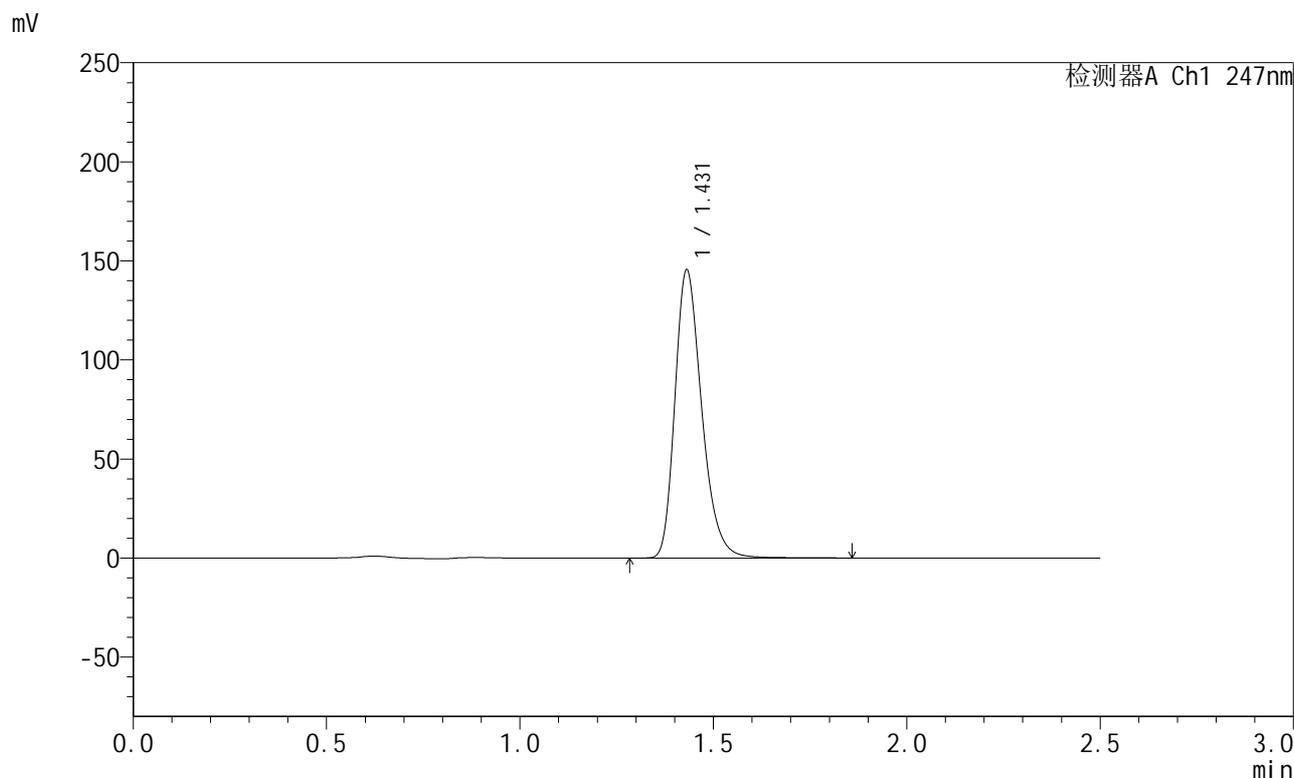


SMF-356

<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 - 10-15/10-503-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	702804	100.000	145340	2089	1.280	--
总计		702804	100.000	145340			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

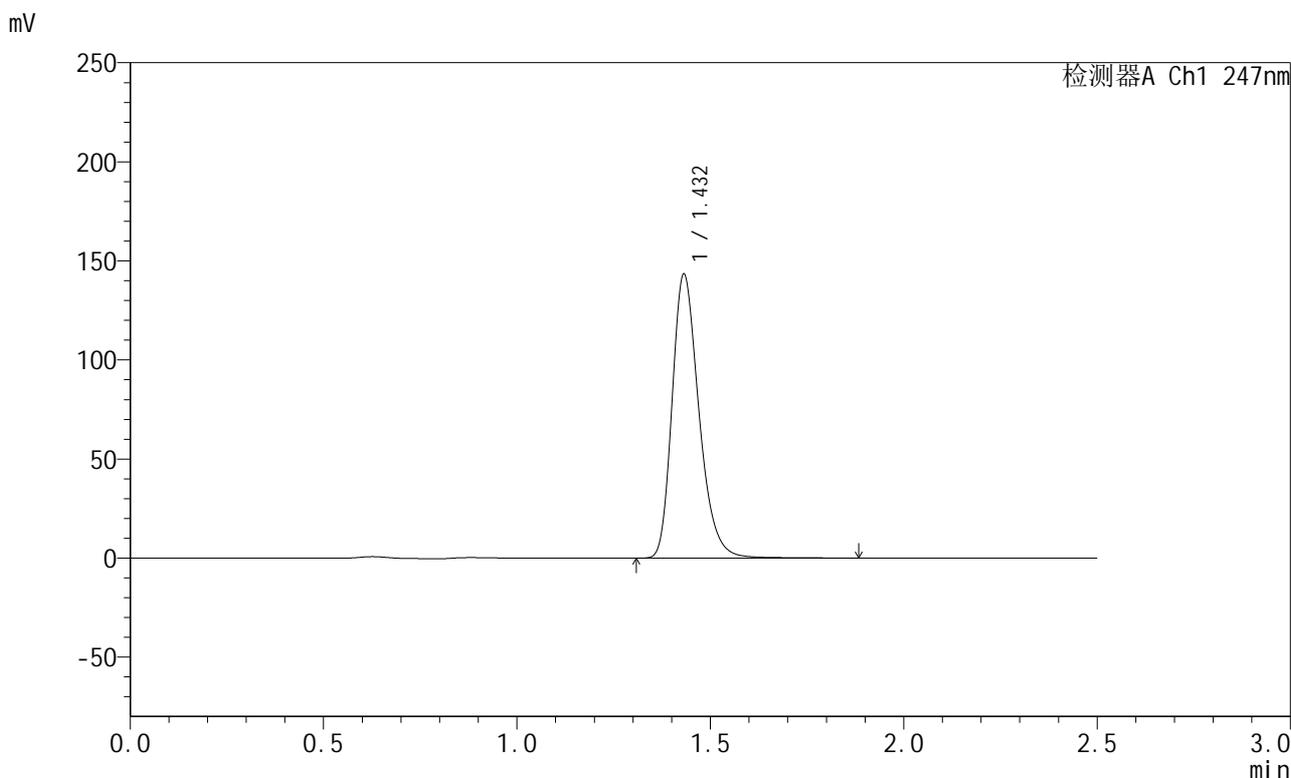


SMF-356

<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 - 10-15/10-504-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	692818	100.000	143148	2093	1.280	--
总计		692818	100.000	143148			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

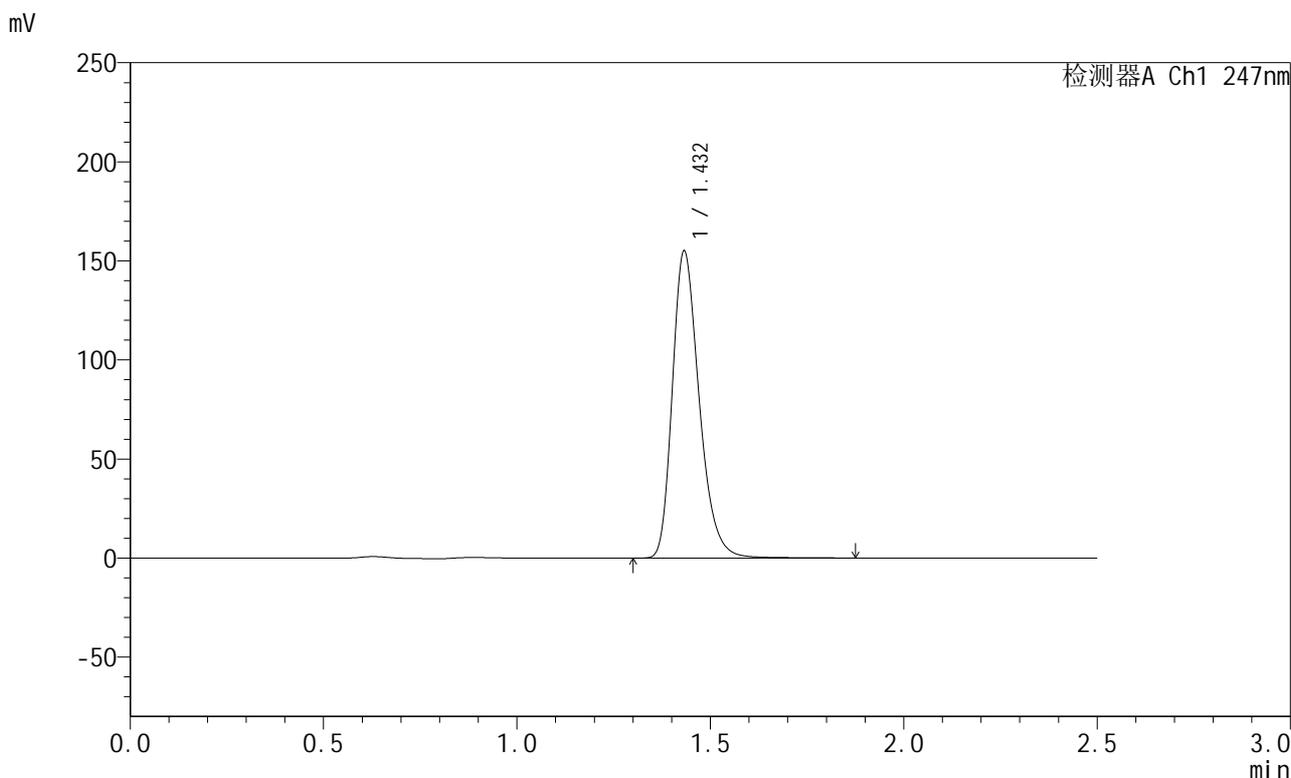


SMF-356

<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 - 10-15/10-505-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	749203	100.000	154564	2093	1.281	--
总计		749203	100.000	154564			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

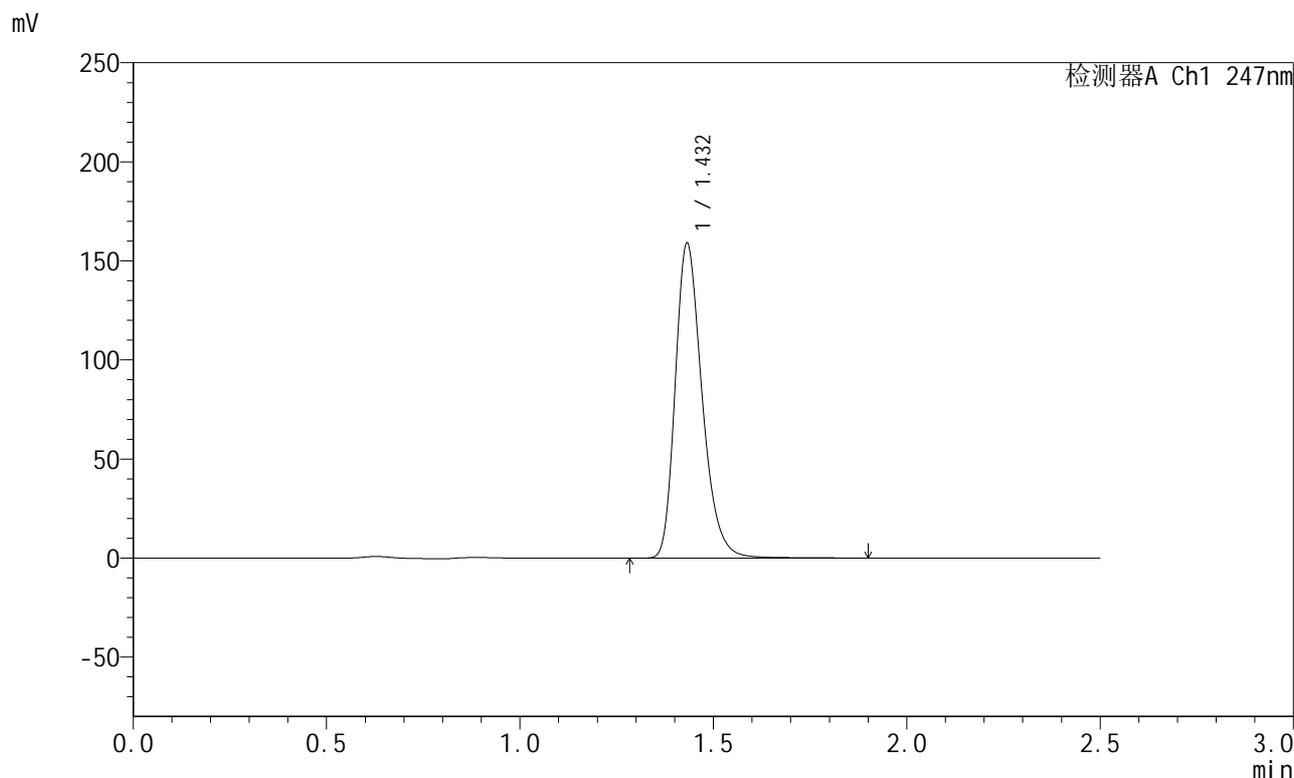


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-506-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	768513	100.000	158568	2093	1.281	--
总计		768513	100.000	158568			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

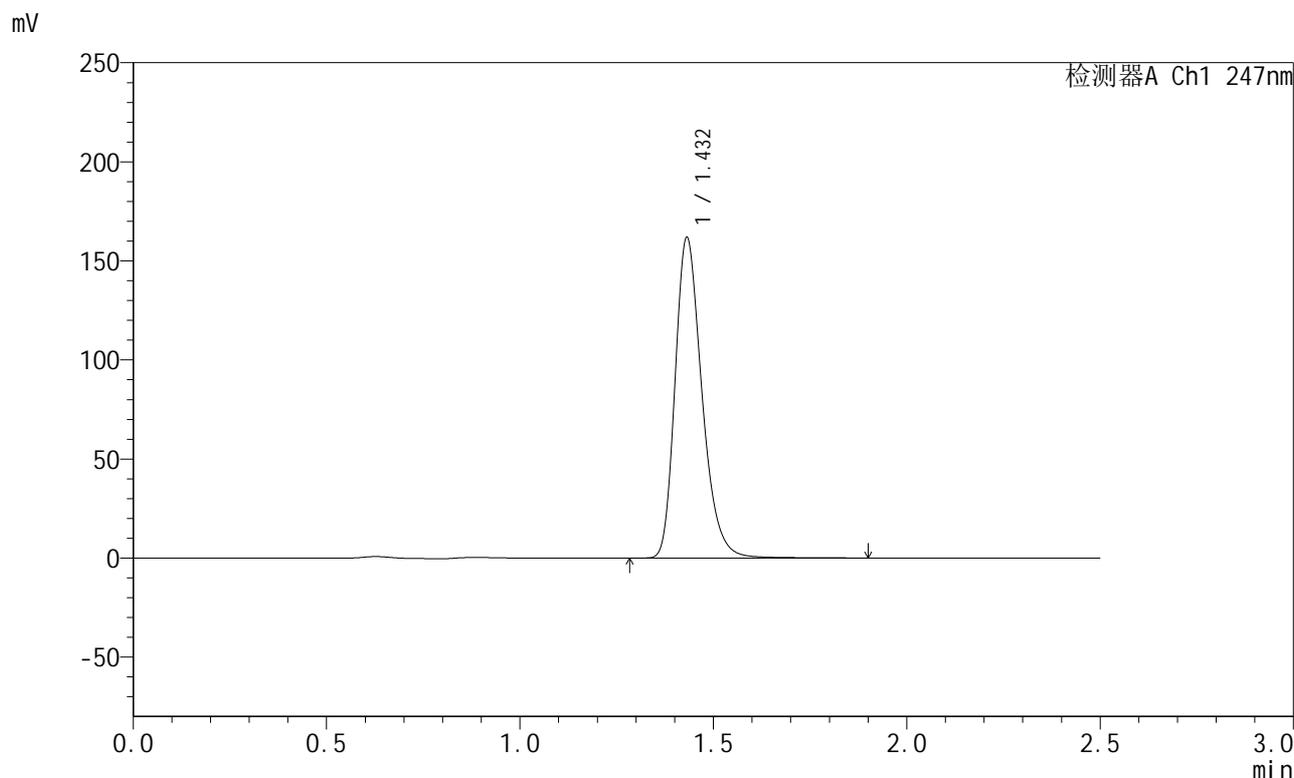


SMF-356

<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 - 10-15/10-507-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	782682	100.000	161612	2088	1.281	--
总计		782682	100.000	161612			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

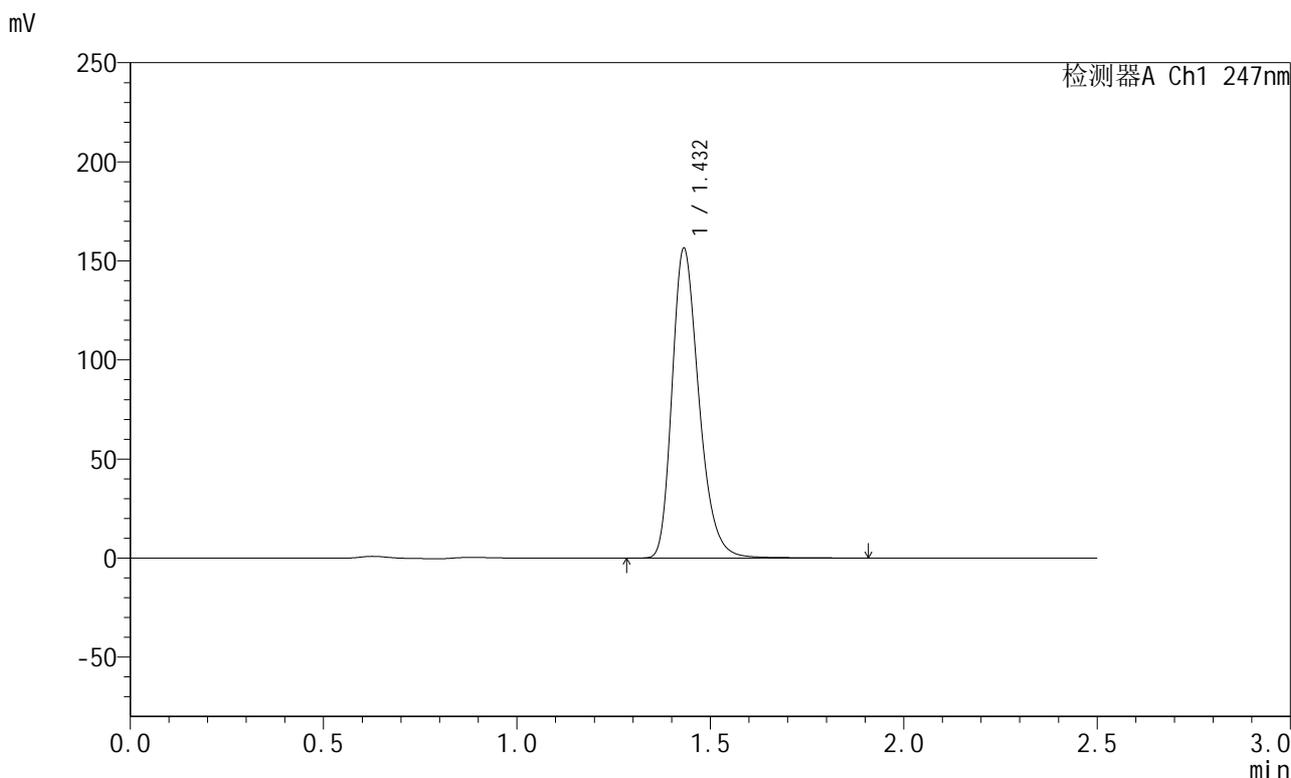


SMF-356

<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 - 10-15/10-508-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	756584	100.000	156172	2090	1.281	--
总计		756584	100.000	156172			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

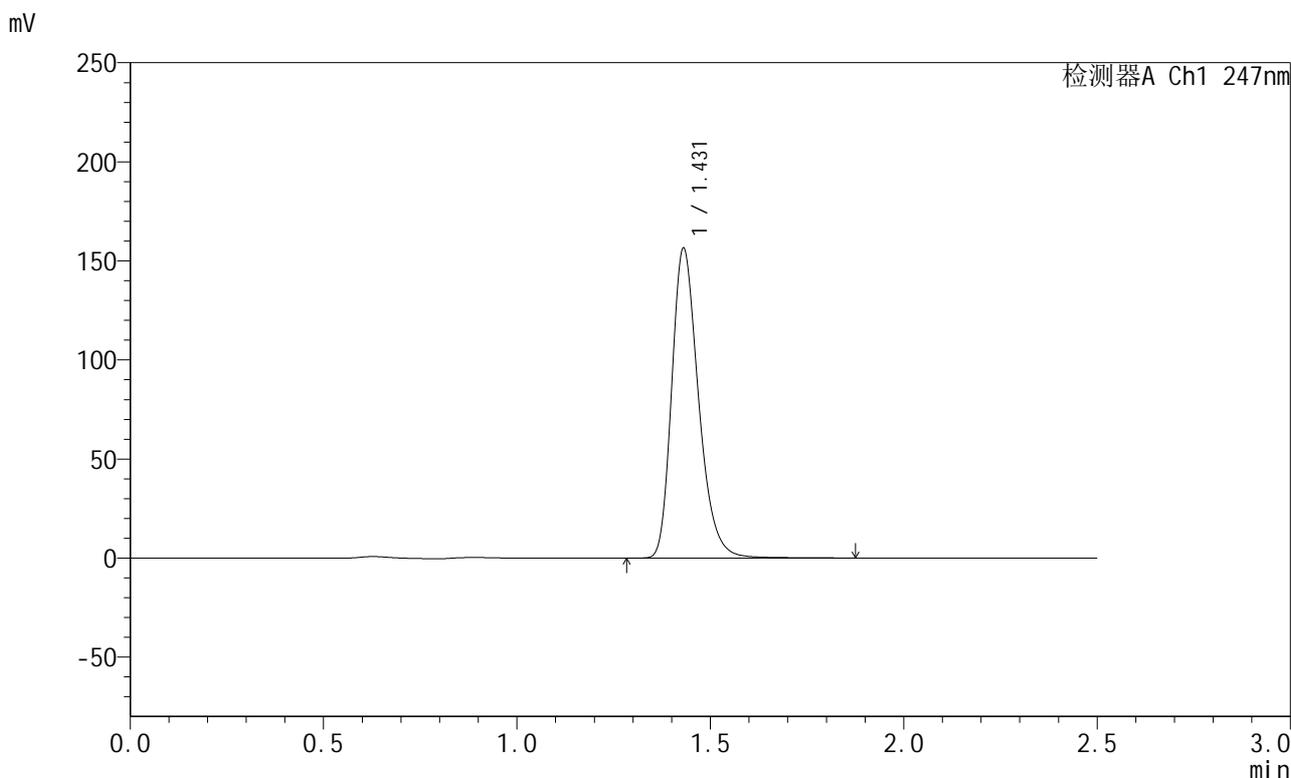


SMF-356

<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 - 10-15/10-509-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	755611	100.000	156359	2089	1.280	--
总计		755611	100.000	156359			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

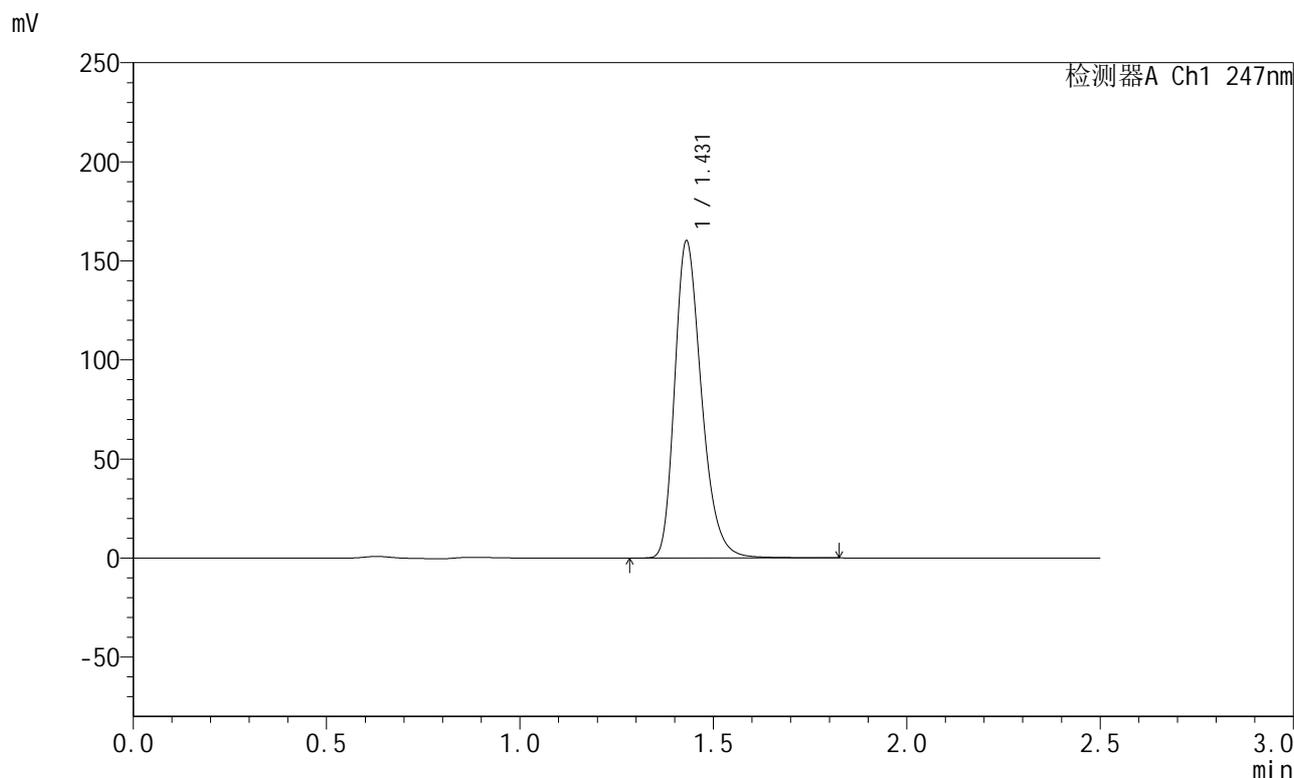


SMF-356

<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 - 10-15/10-510-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

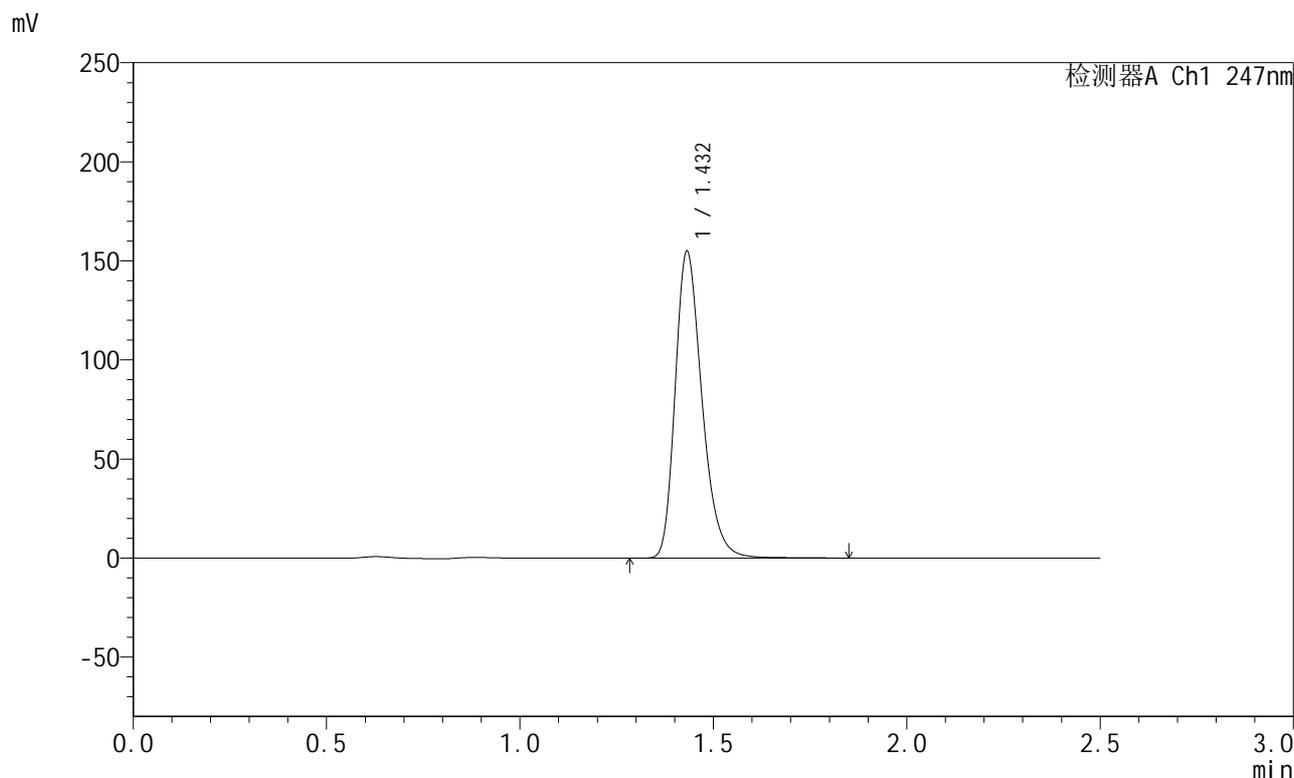
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	772904	100.000	160045	2088	1.280	--
总计		772904	100.000	160045			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-511-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

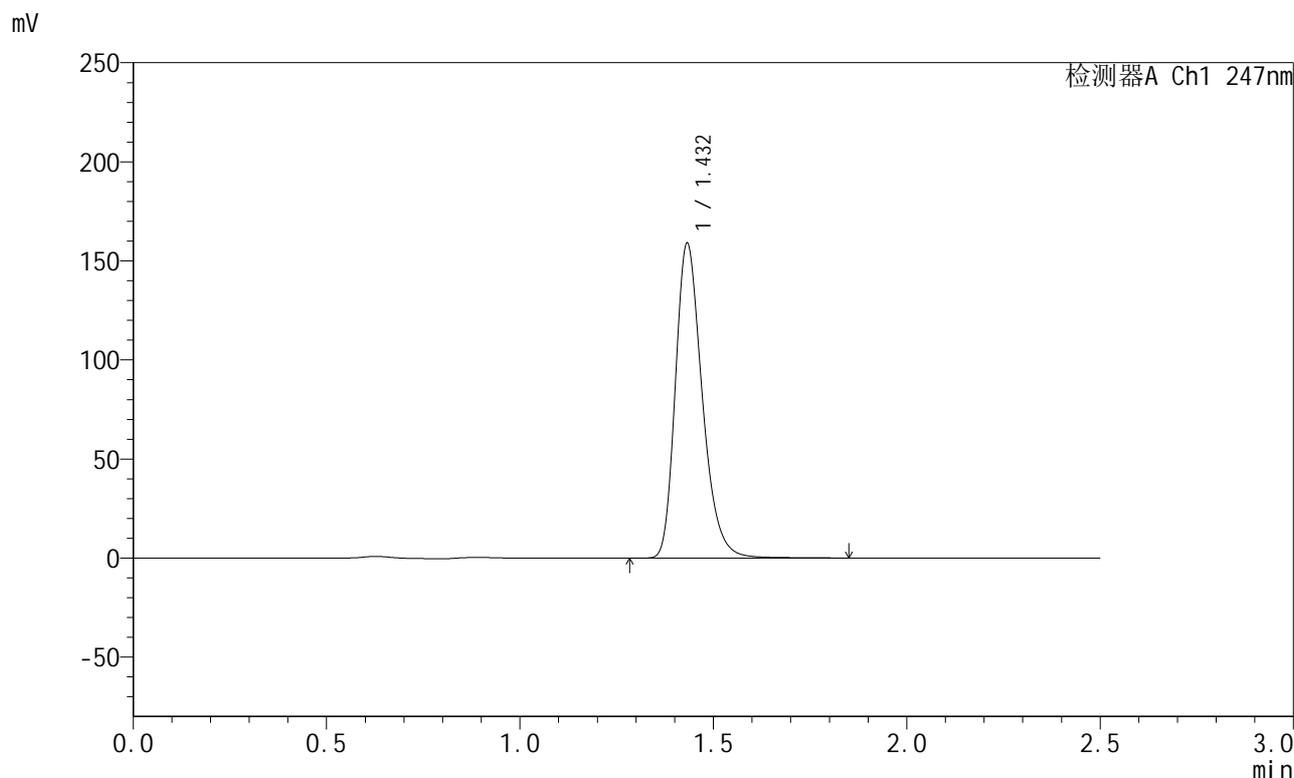
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	748231	100.000	154556	2093	1.281	--
总计		748231	100.000	154556			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-512-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

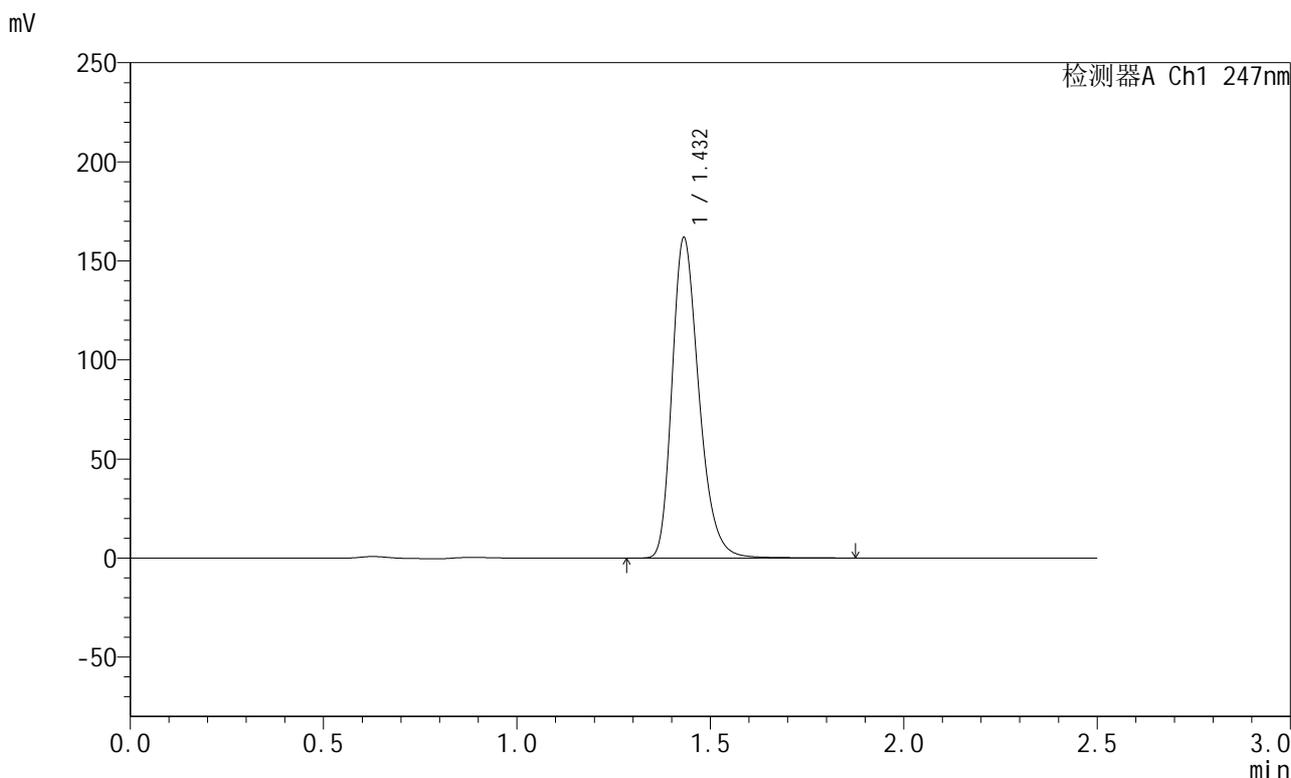
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	768009	100.000	158407	2090	1.282	--
总计		768009	100.000	158407			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-513-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	782348	100.000	161528	2090	1.281	--
总计		782348	100.000	161528			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

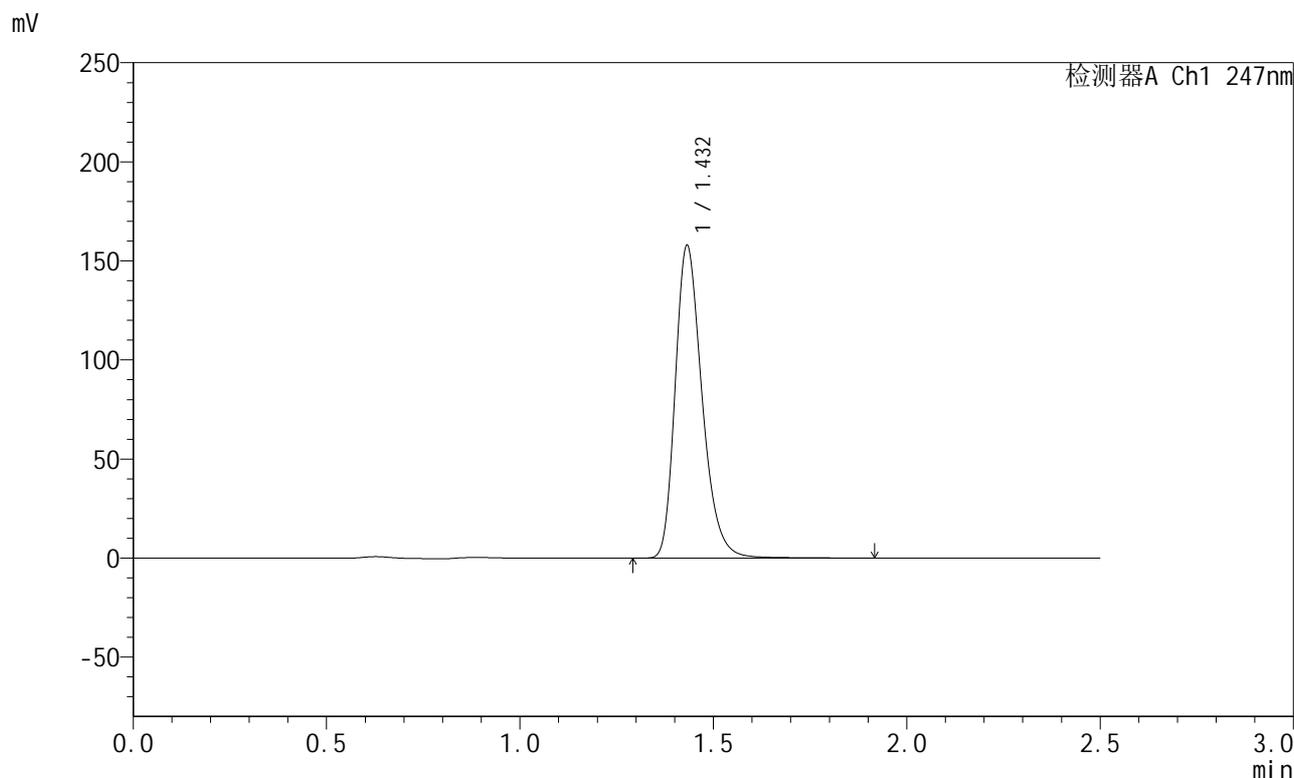


SMF-356

<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 - 10-15/10-514-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	763456	100.000	157481	2091	1.281	--
总计		763456	100.000	157481			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

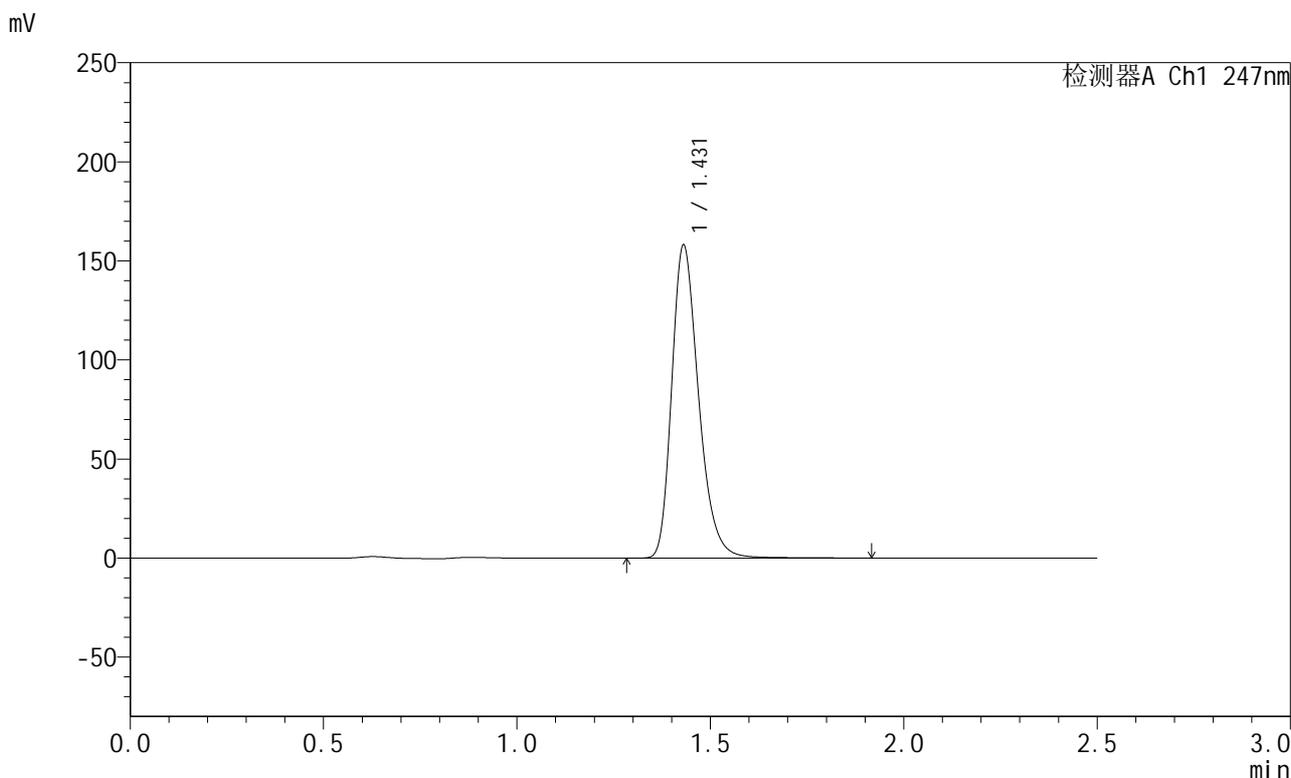


SMF-356

<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 - 10-15/10-515-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

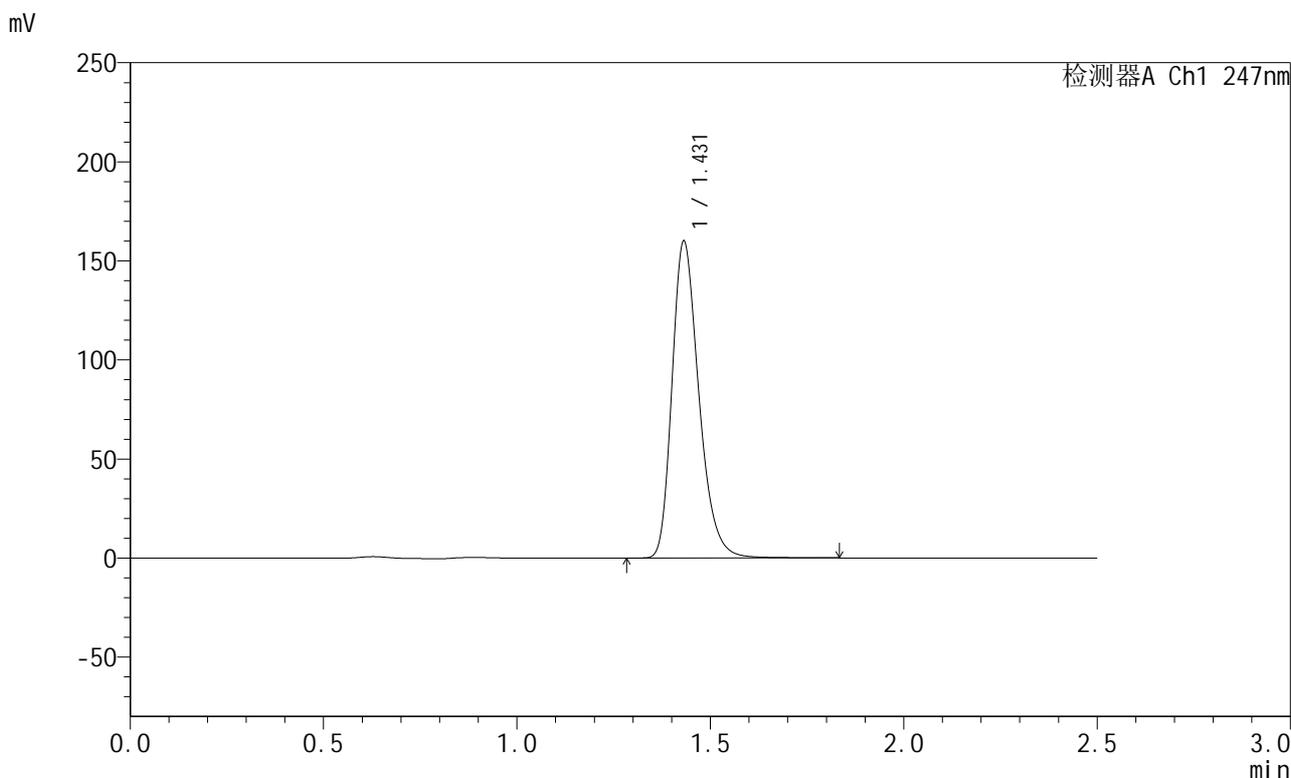
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	764057	100.000	157959	2088	1.281	--
总计		764057	100.000	157959			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-516-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

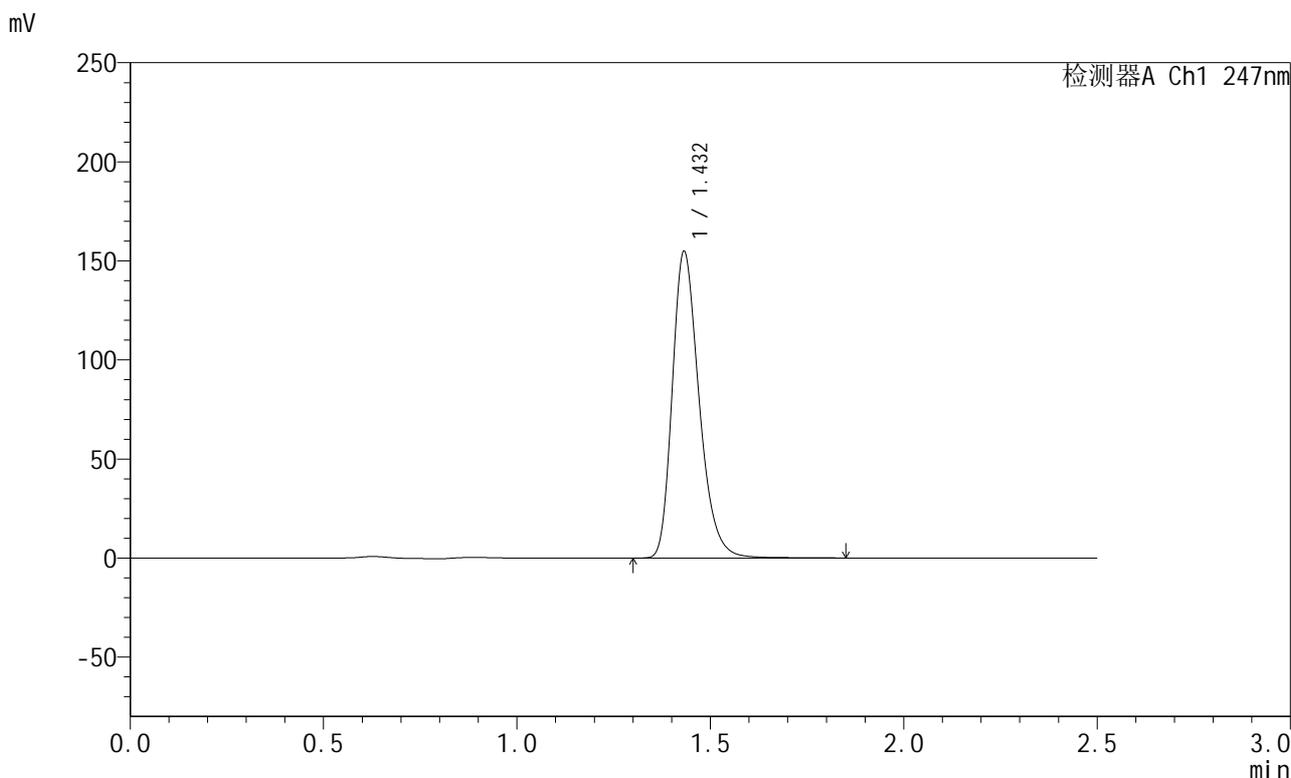
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	772993	100.000	159771	2088	1.281	--
总计		772993	100.000	159771			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-517-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

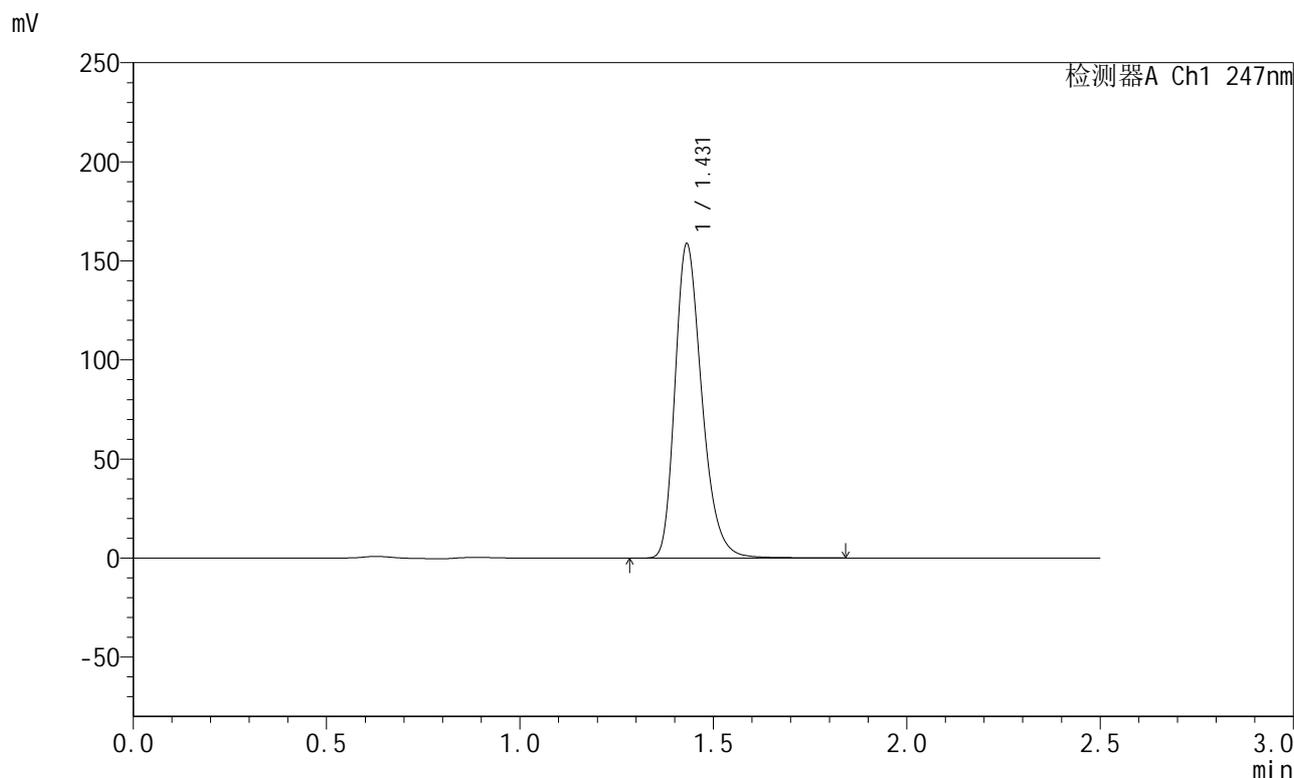
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	748523	100.000	154438	2092	1.282	--
总计		748523	100.000	154438			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-518-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	766549	100.000	158450	2088	1.281	--
总计		766549	100.000	158450			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

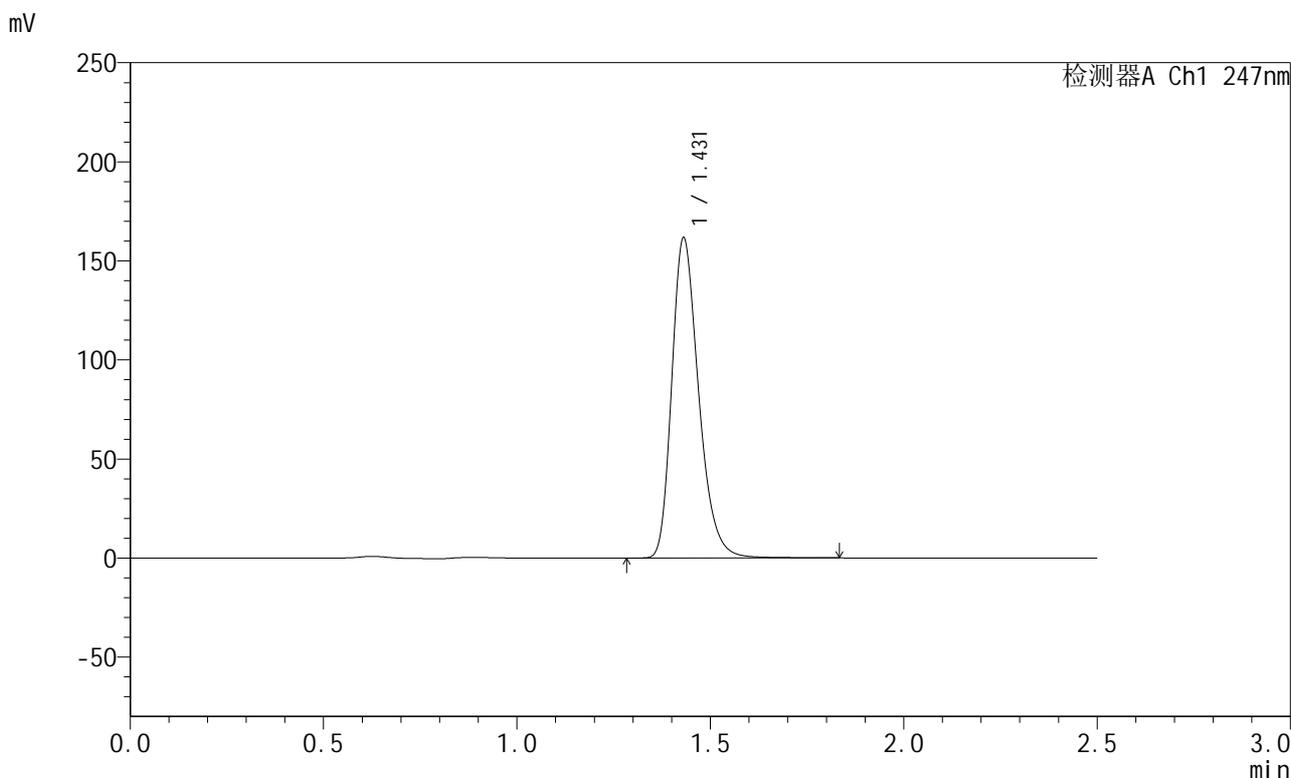


SMF-356

<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 - 10-15/10-519-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	781070	100.000	161573	2087	1.281	--
总计		781070	100.000	161573			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

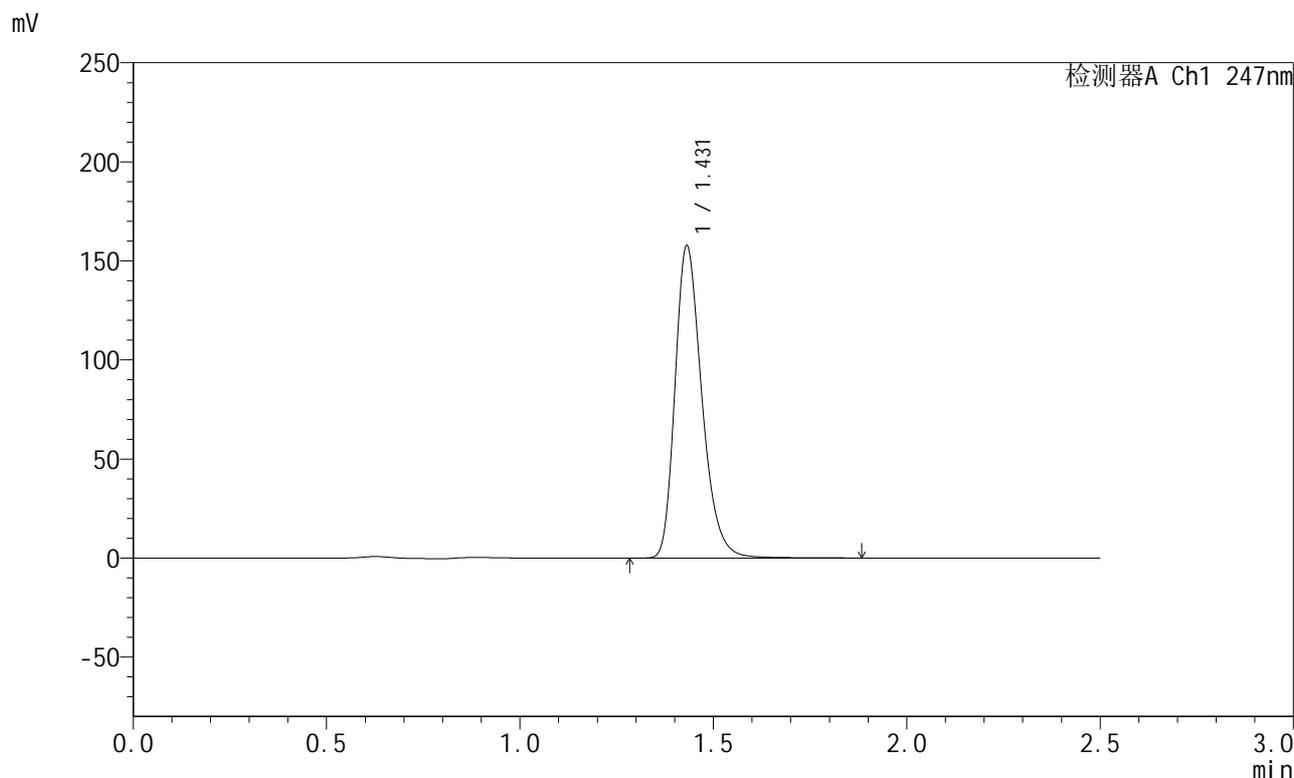


SMF-356

<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 - 10-15/10-520-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 21:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	762428	100.000	157457	2088	1.281	--
总计		762428	100.000	157457			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



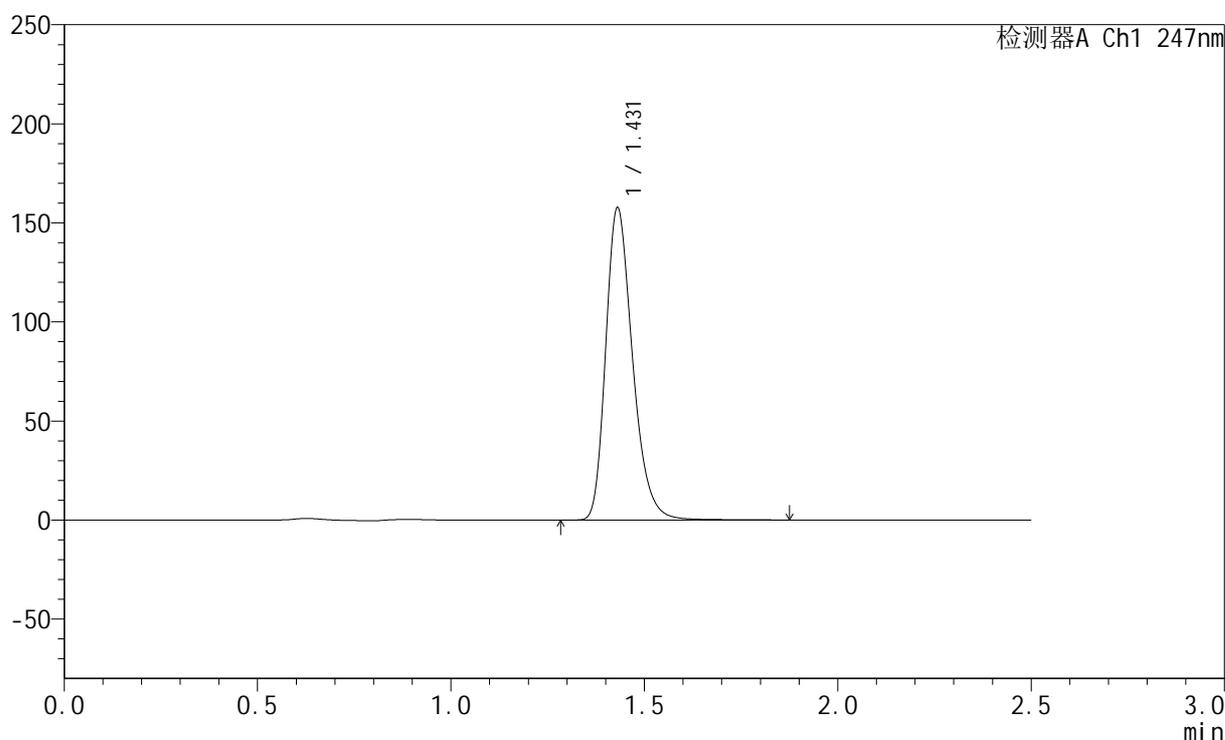
SMF-356

<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 - 10-15/10-521-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	761653	100.000	157579	2087	1.280	--
总计		761653	100.000	157579			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

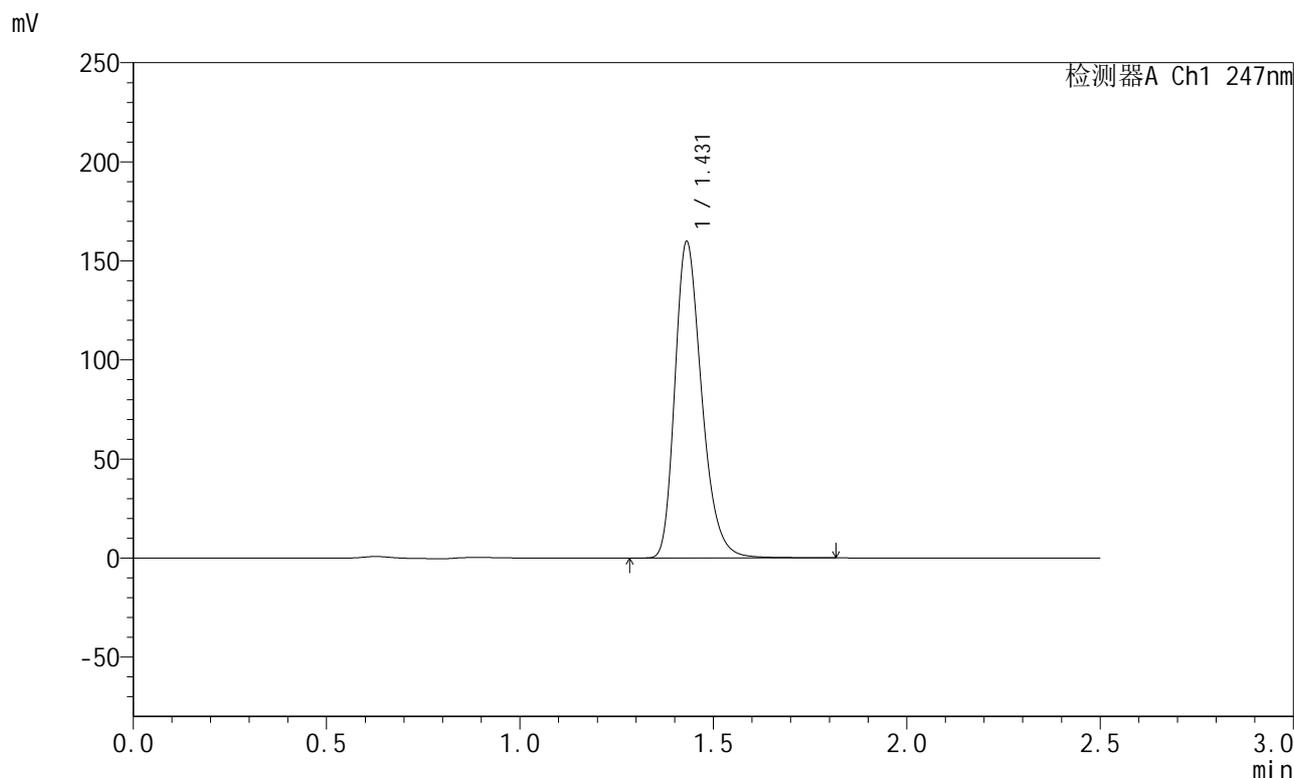


SMF-356

<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 - 10-15/10-522-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

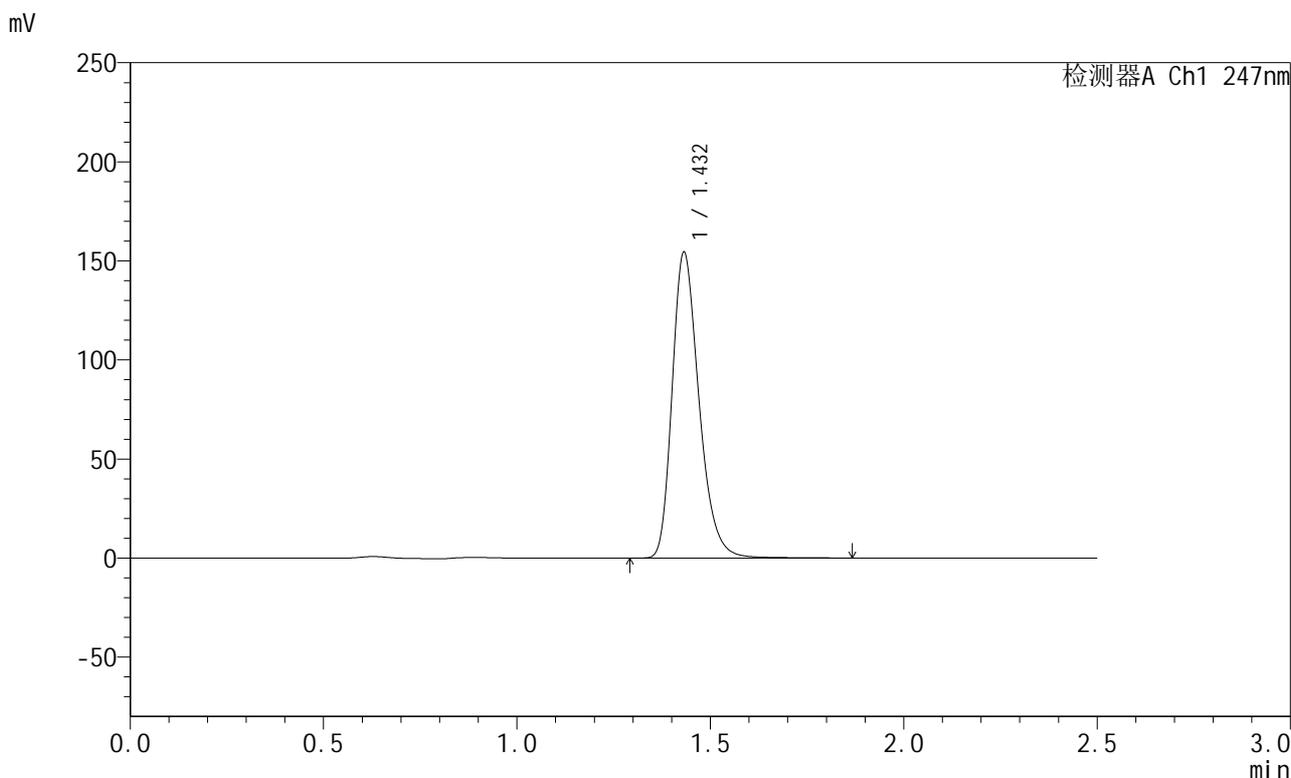
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	771257	100.000	159615	2089	1.281	--
总计		771257	100.000	159615			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-523-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	746126	100.000	154136	2093	1.281	--
总计		746126	100.000	154136			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

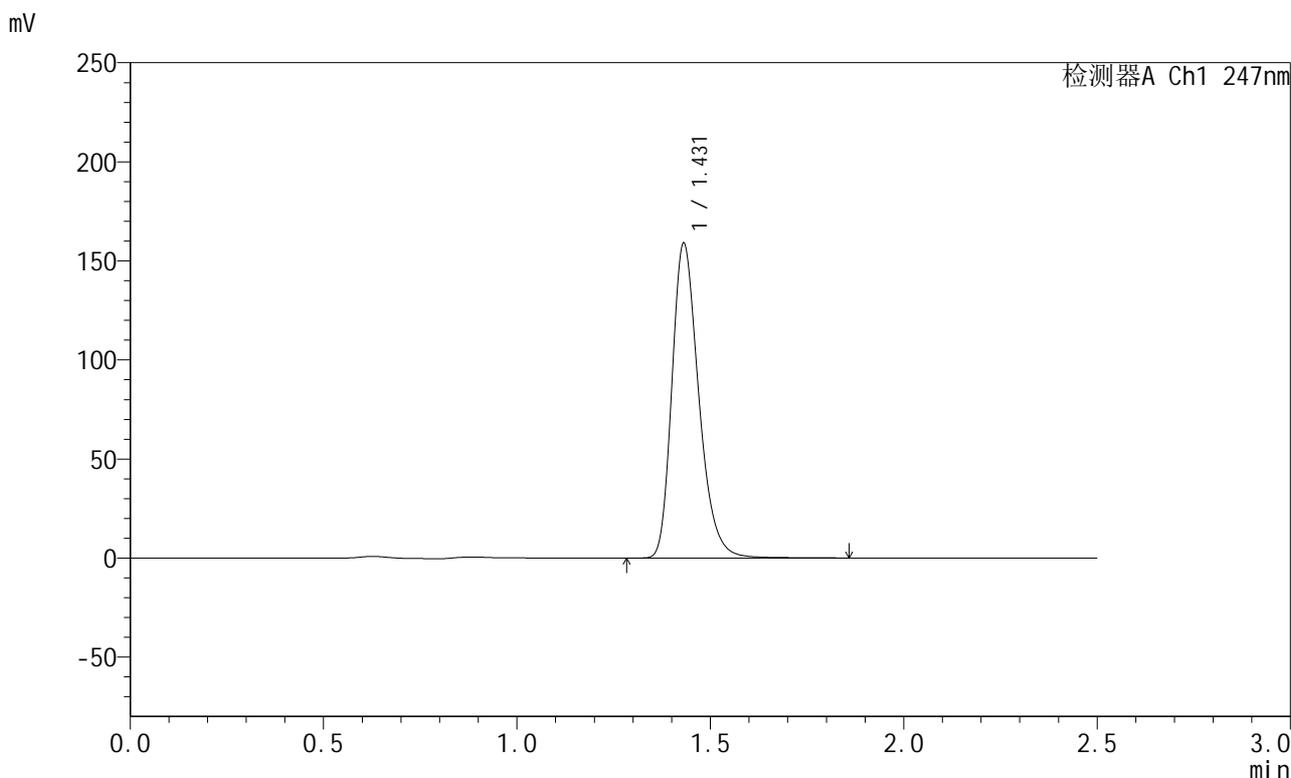


SMF-356

<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 - 10-15/10-524-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

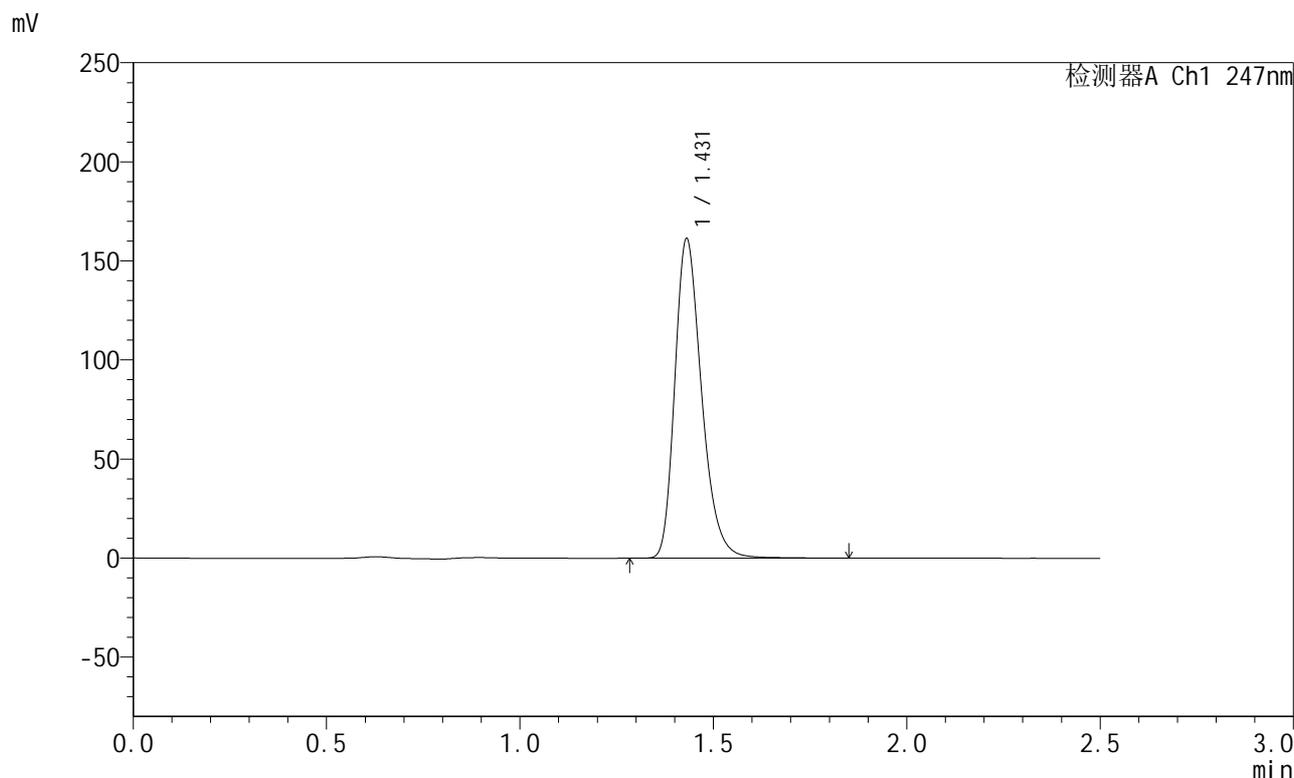
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	767985	100.000	158772	2088	1.281	--
总计		767985	100.000	158772			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-525-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

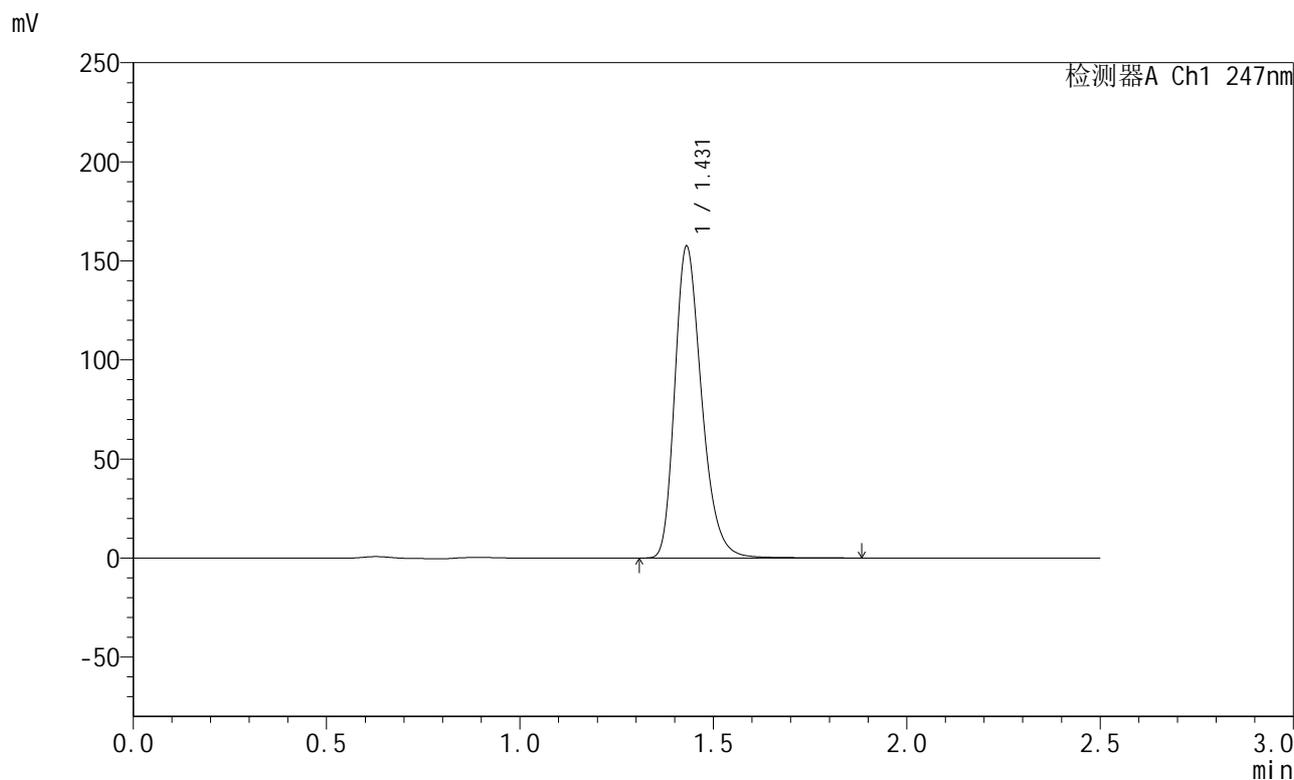
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	779091	100.000	161203	2088	1.281	--
总计		779091	100.000	161203			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-526-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	761436	100.000	157362	2087	1.281	--
总计		761436	100.000	157362			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



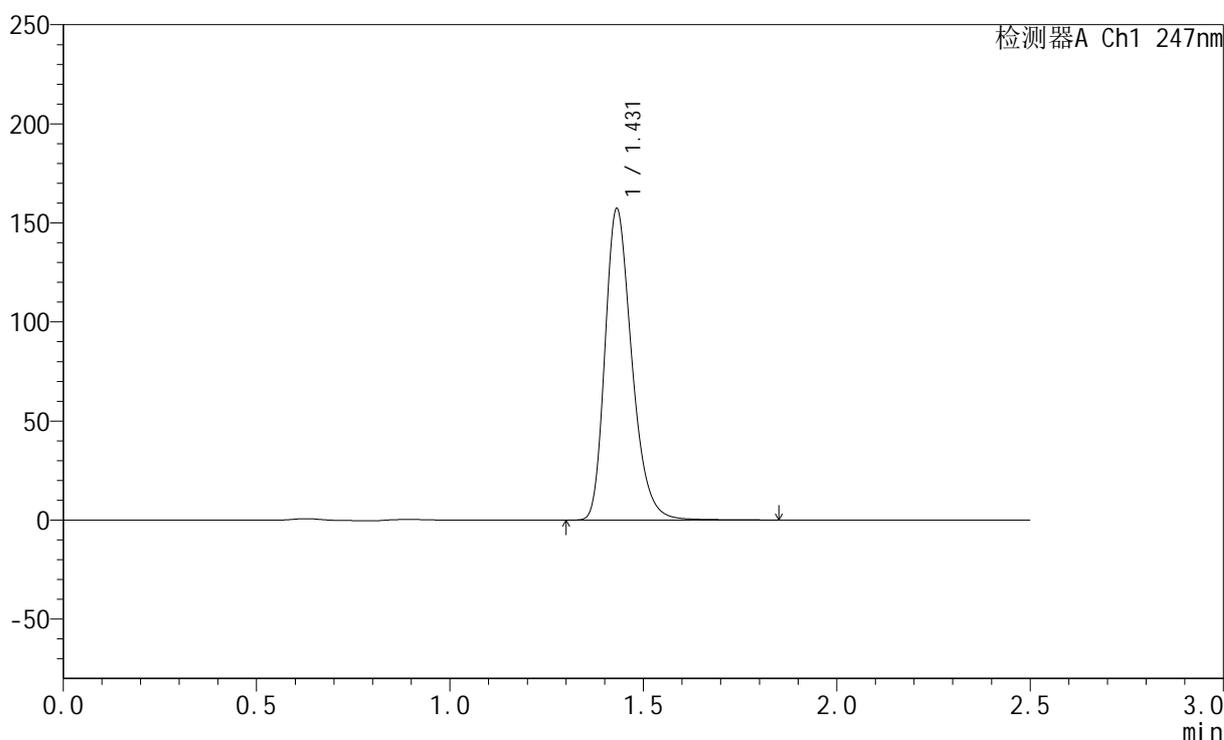
SMF-356

<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 - 10-15/10-527-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	760008	100.000	157025	2087	1.281	--
总计		760008	100.000	157025			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

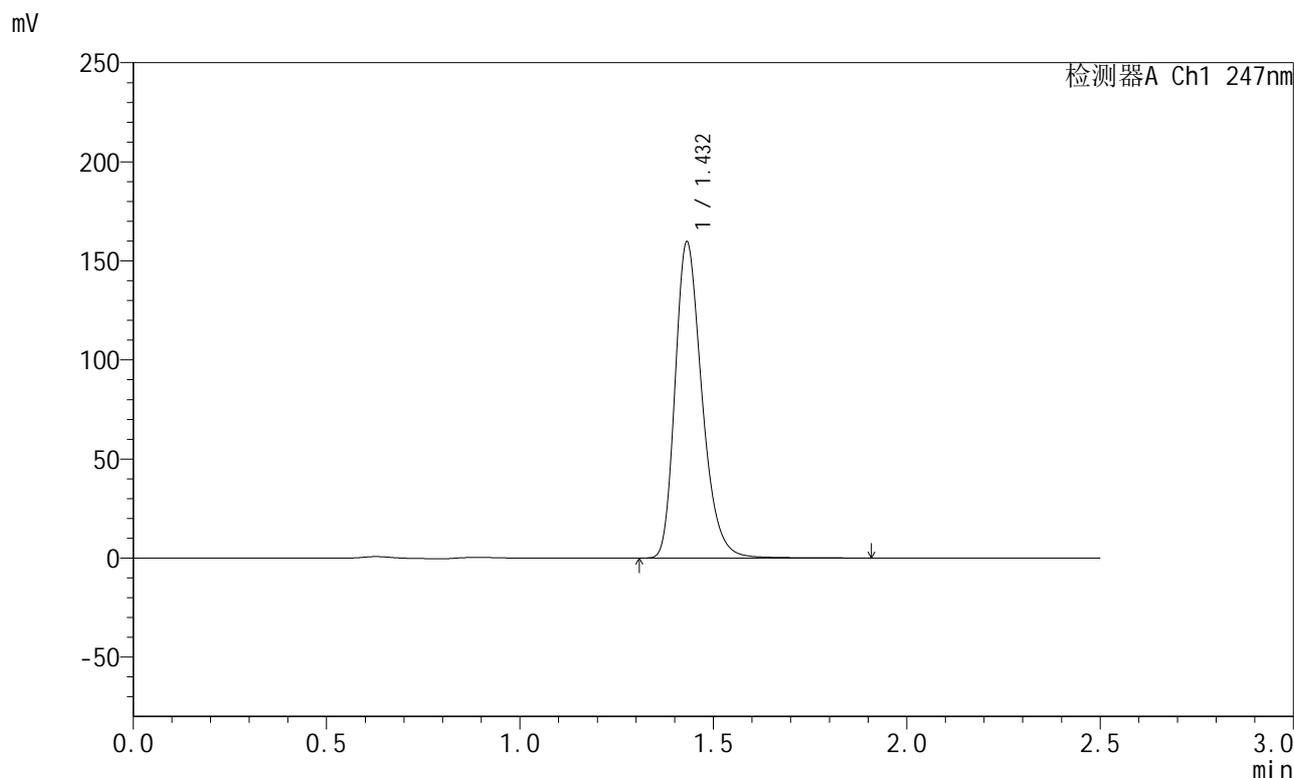


SMF-356

<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 - 10-15/10-528-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	771840	100.000	159360	2090	1.281	--
总计		771840	100.000	159360			

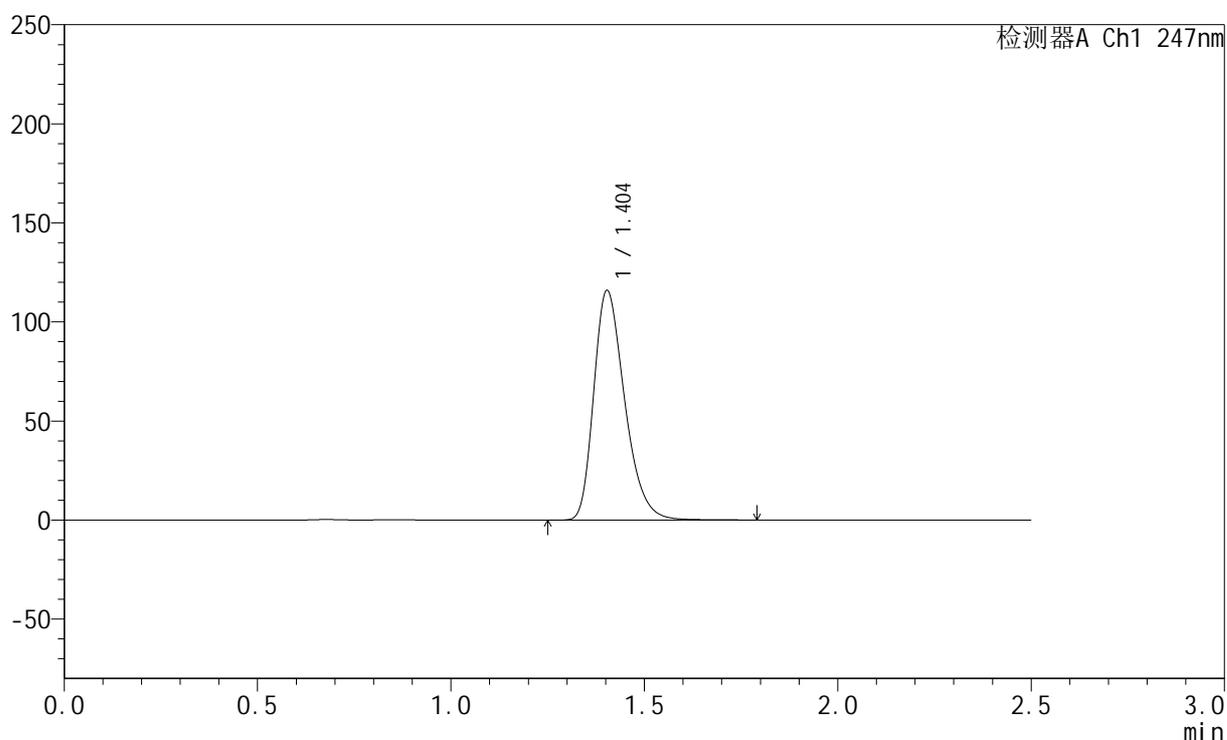
图248 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-529-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/07/30 22:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	645272	100.000	115800	1500	1.313	--
总计		645272	100.000	115800			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

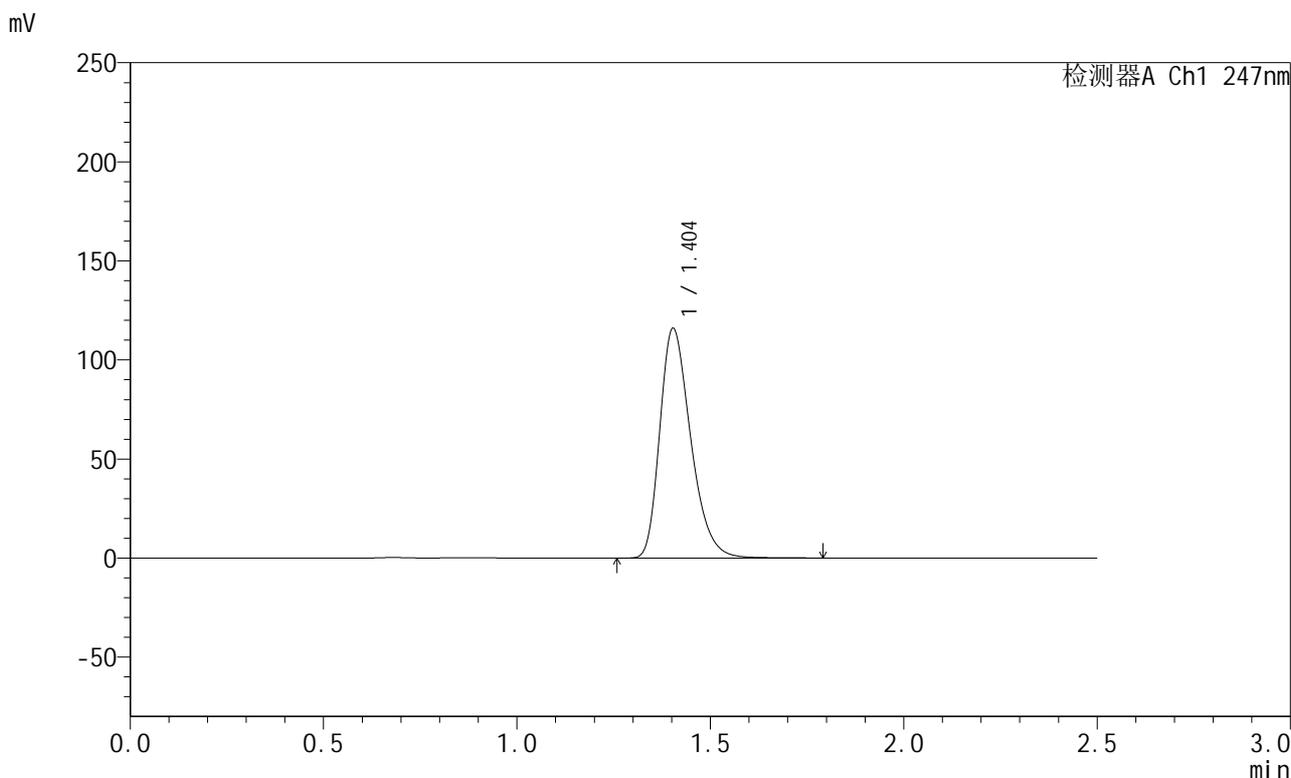


SMF-356

<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 - 10-15/10-530-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	645760	100.000	115864	1500	1.313	--
总计		645760	100.000	115864			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

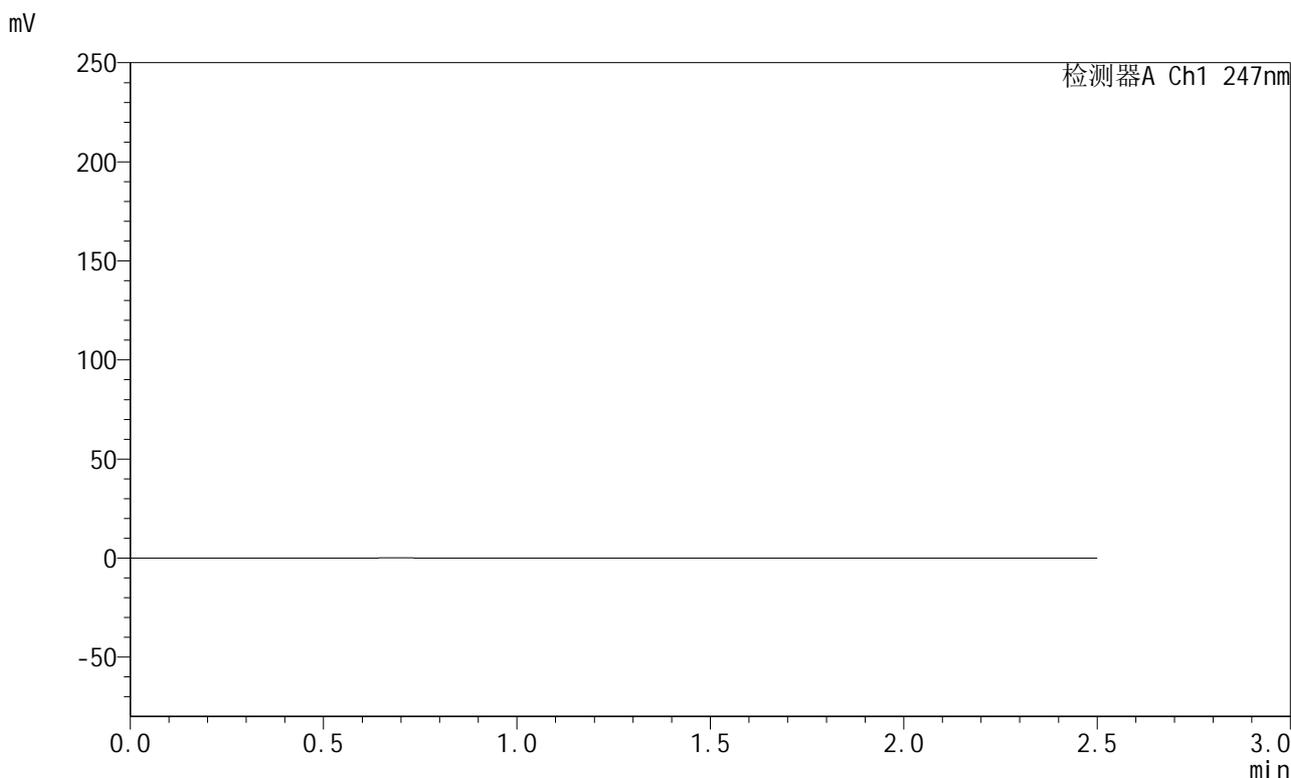


SMF-356

<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 - 10-15/10-531-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

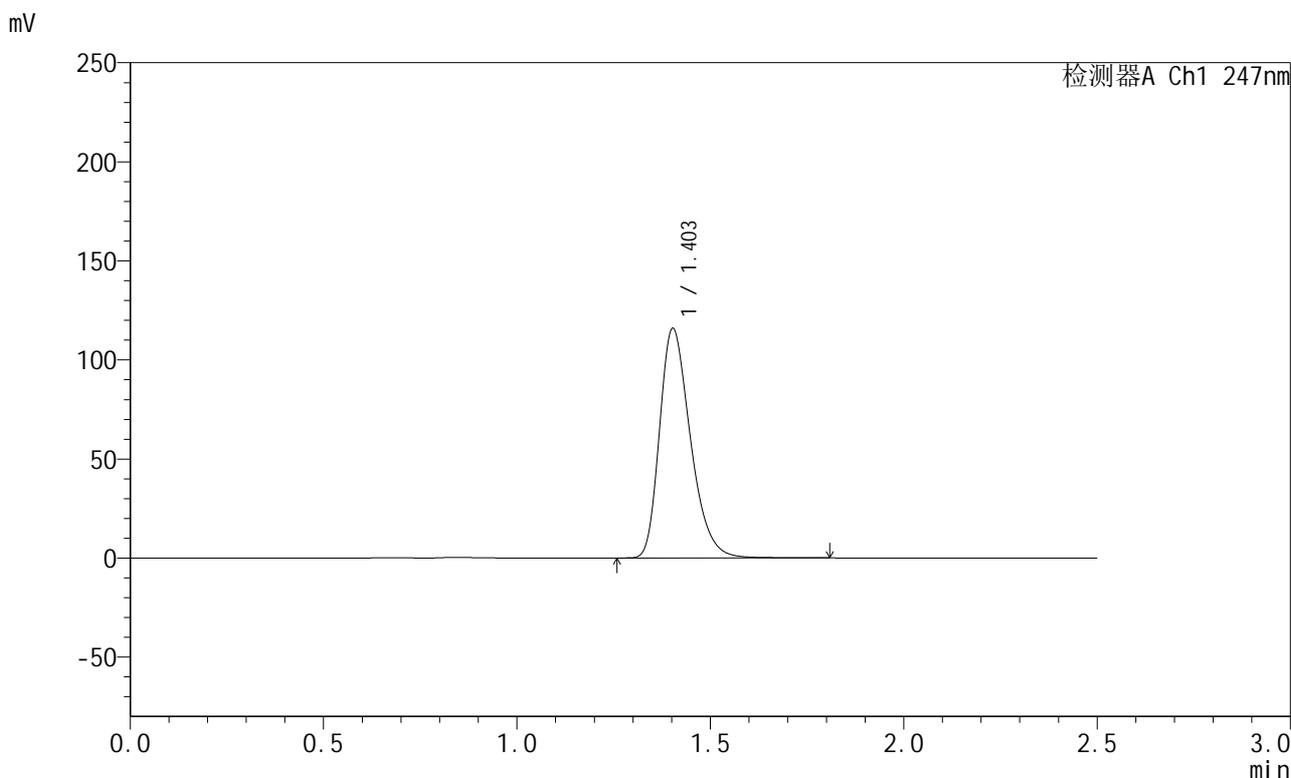


SMF-356

<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 - 10-15/10-532-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	644223	100.000	115659	1504	1.314	--
总计		644223	100.000	115659			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

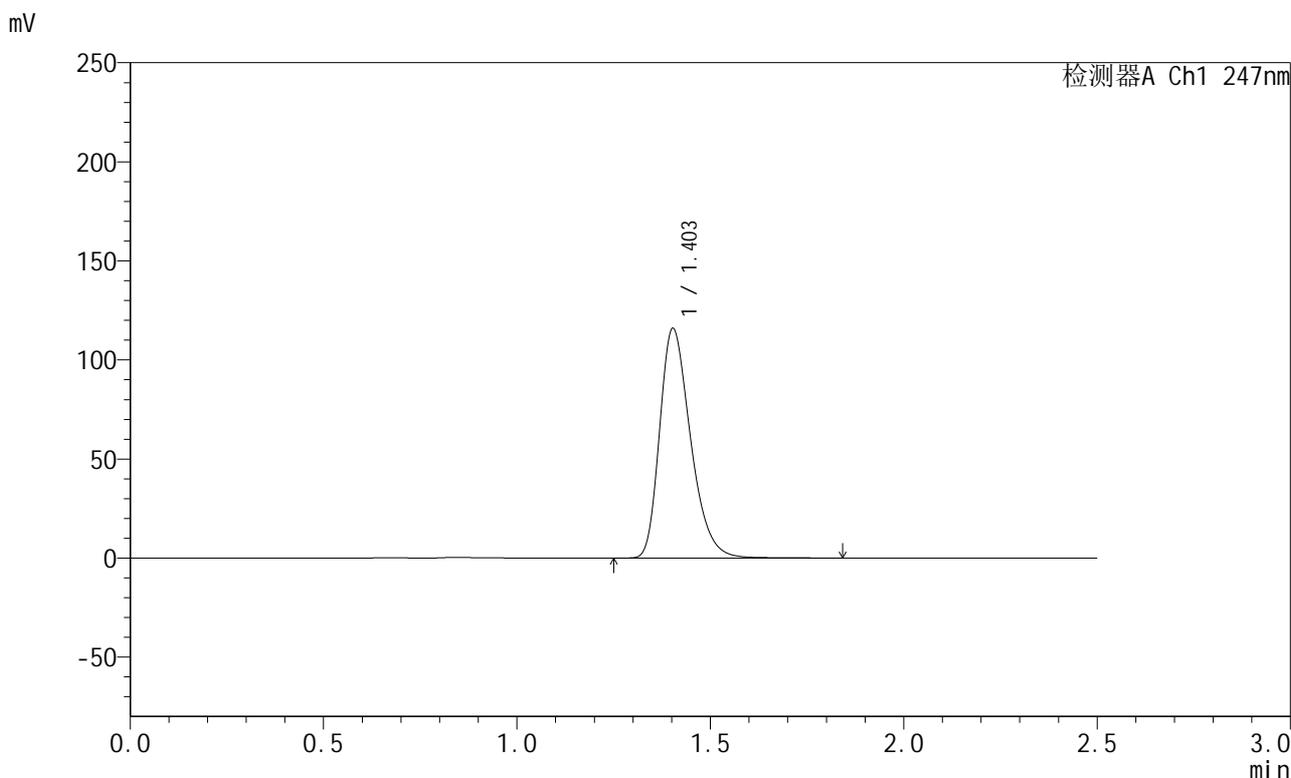


SMF-356

<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 - 10-15/10-533-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

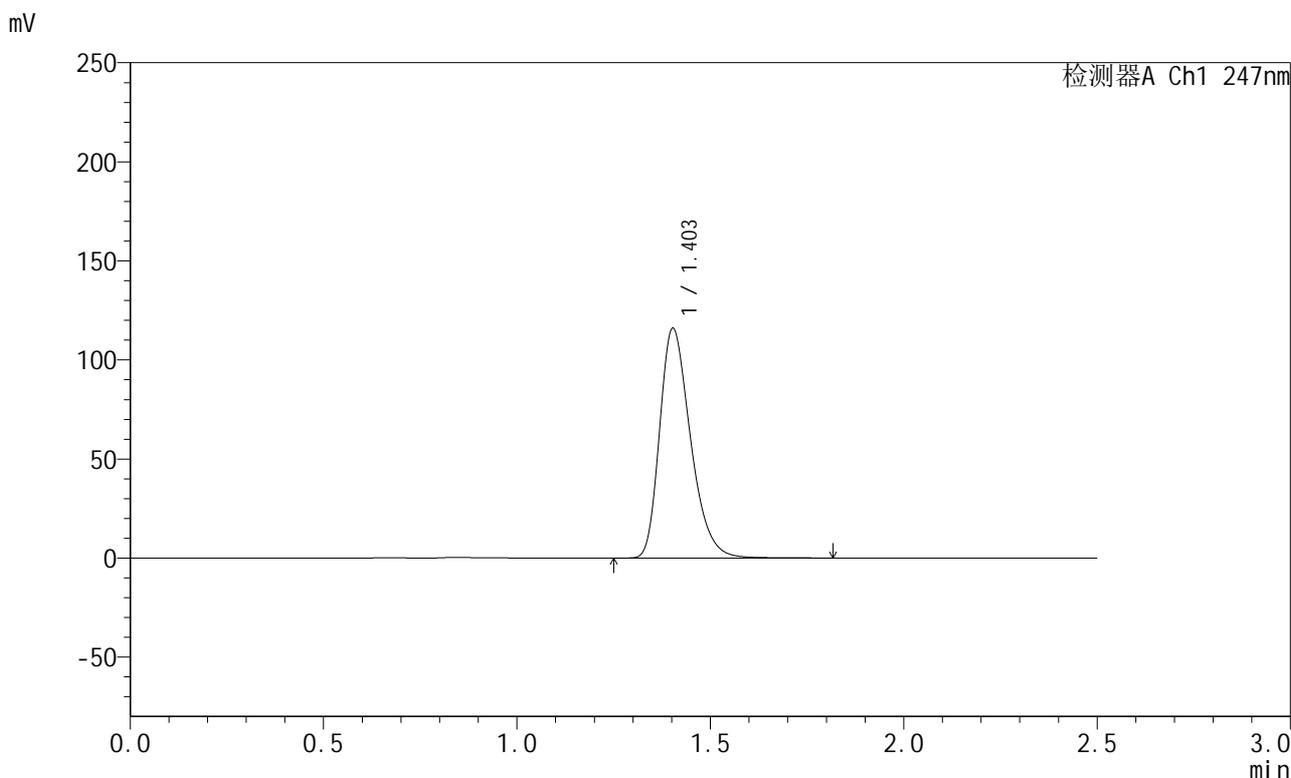
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	645171	100.000	115749	1502	1.314	--
总计		645171	100.000	115749			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-534-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	644746	100.000	115785	1504	1.314	--
总计		644746	100.000	115785			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

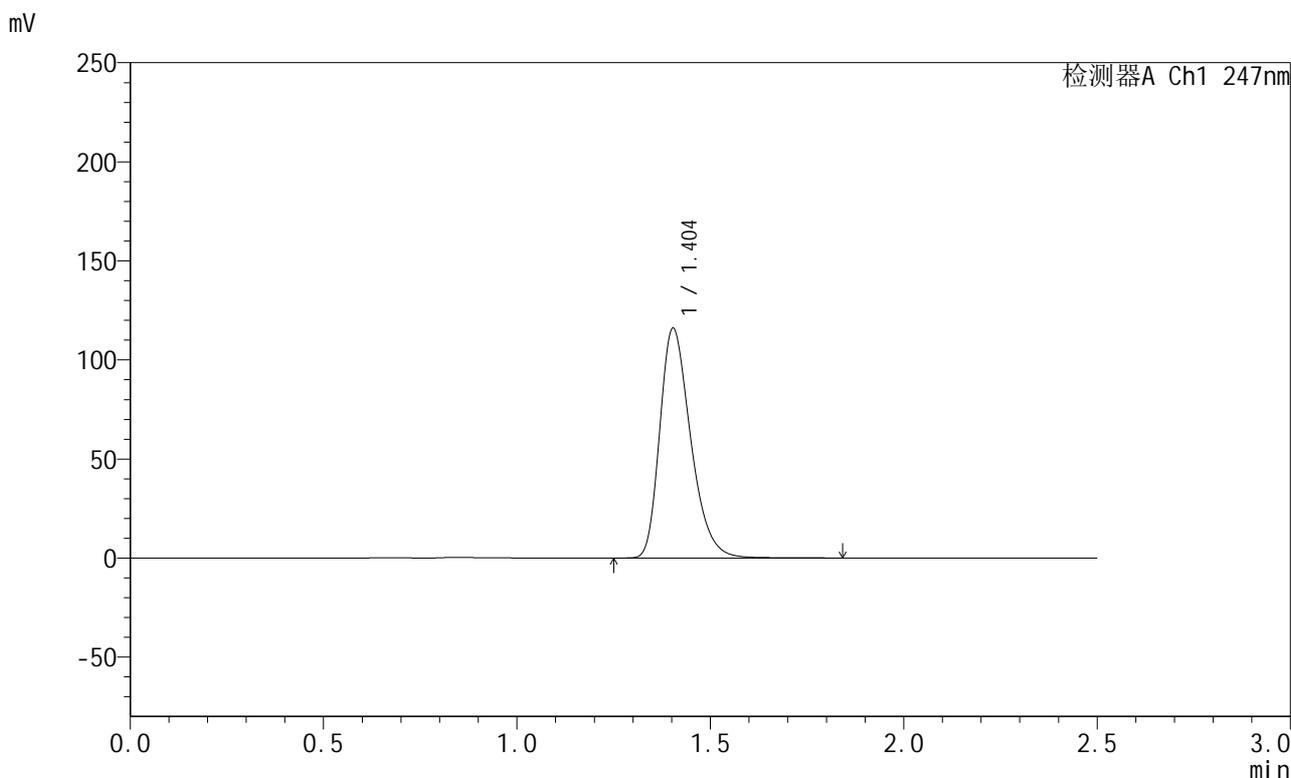


SMF-356

<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 - 10-15/10-535-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

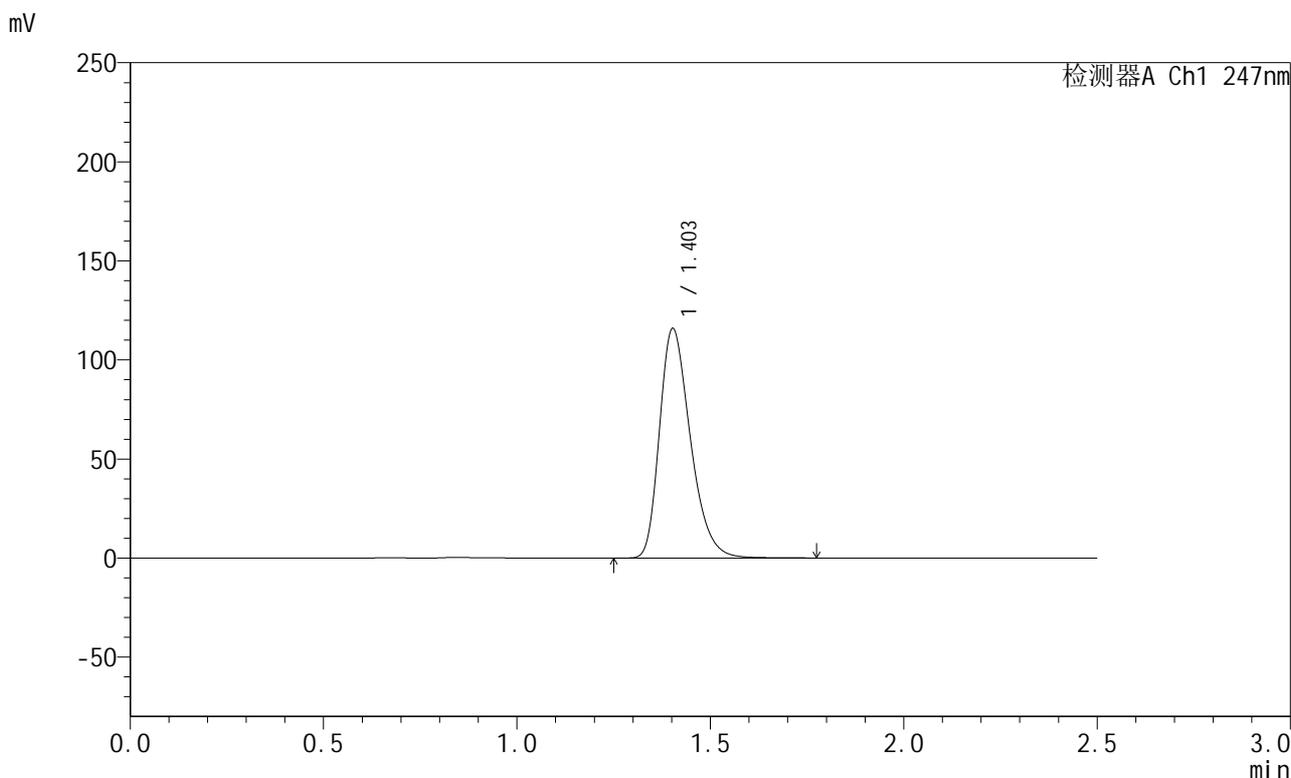
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	645633	100.000	115871	1502	1.314	--
总计		645633	100.000	115871			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-536-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	643904	100.000	115615	1502	1.313	--
总计		643904	100.000	115615			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

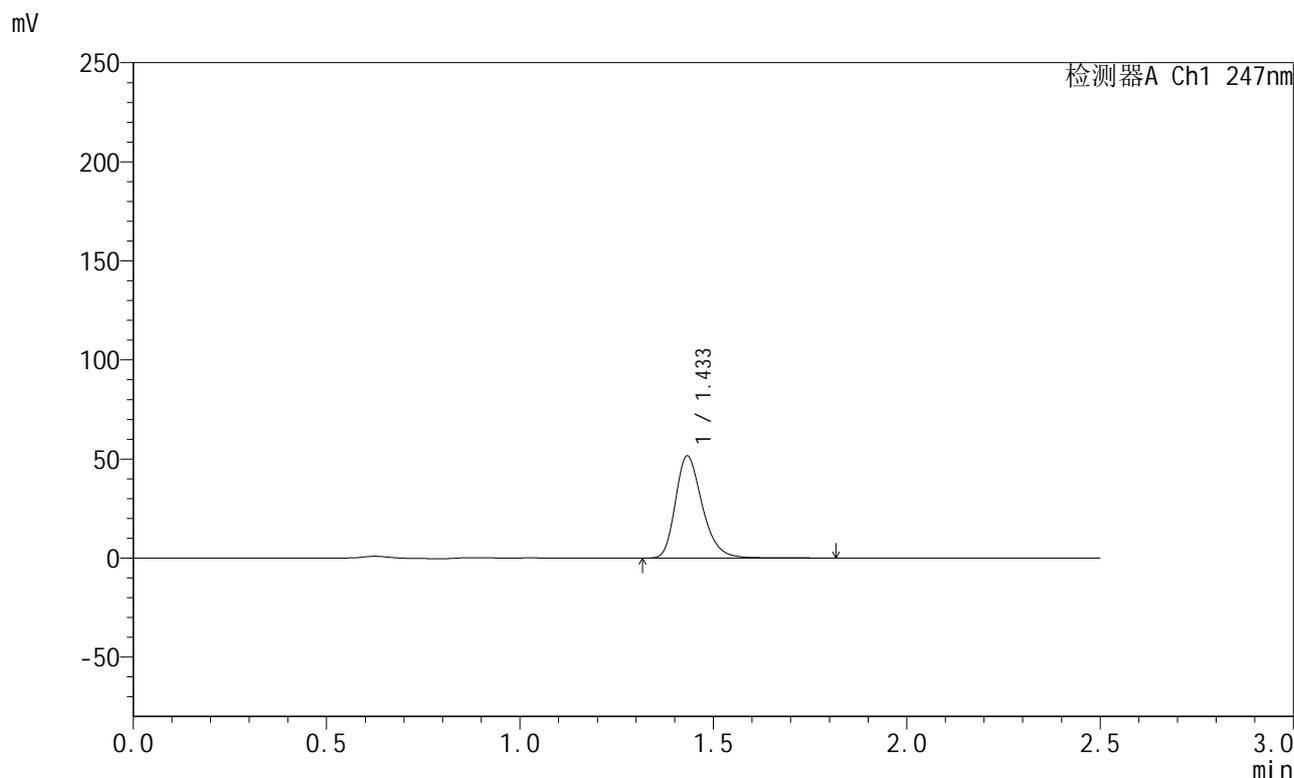


SMF-356

<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 - 10-15/10-537-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	249590	100.000	51361	2090	1.279	--
总计		249590	100.000	51361			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

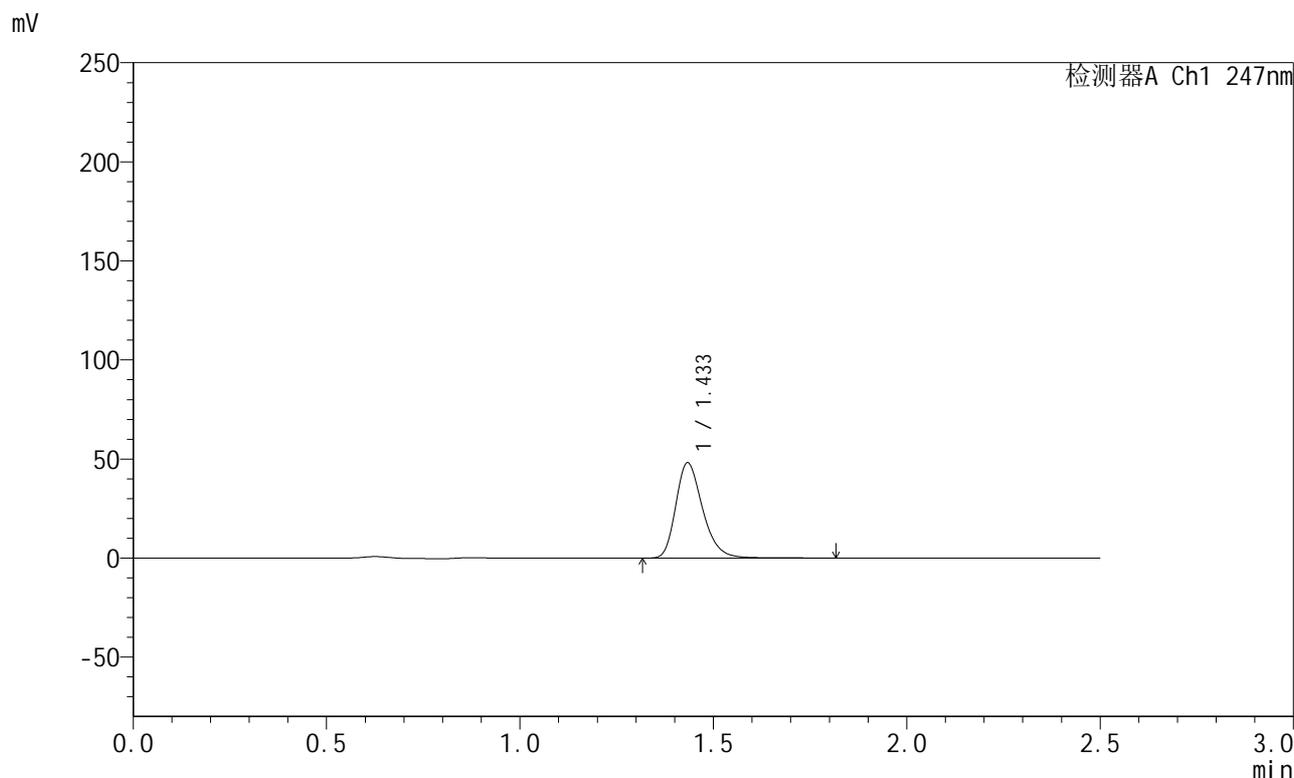


SMF-356

<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 - 10-15/10-538-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	233020	100.000	47825	2094	1.279	--
总计		233020	100.000	47825			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

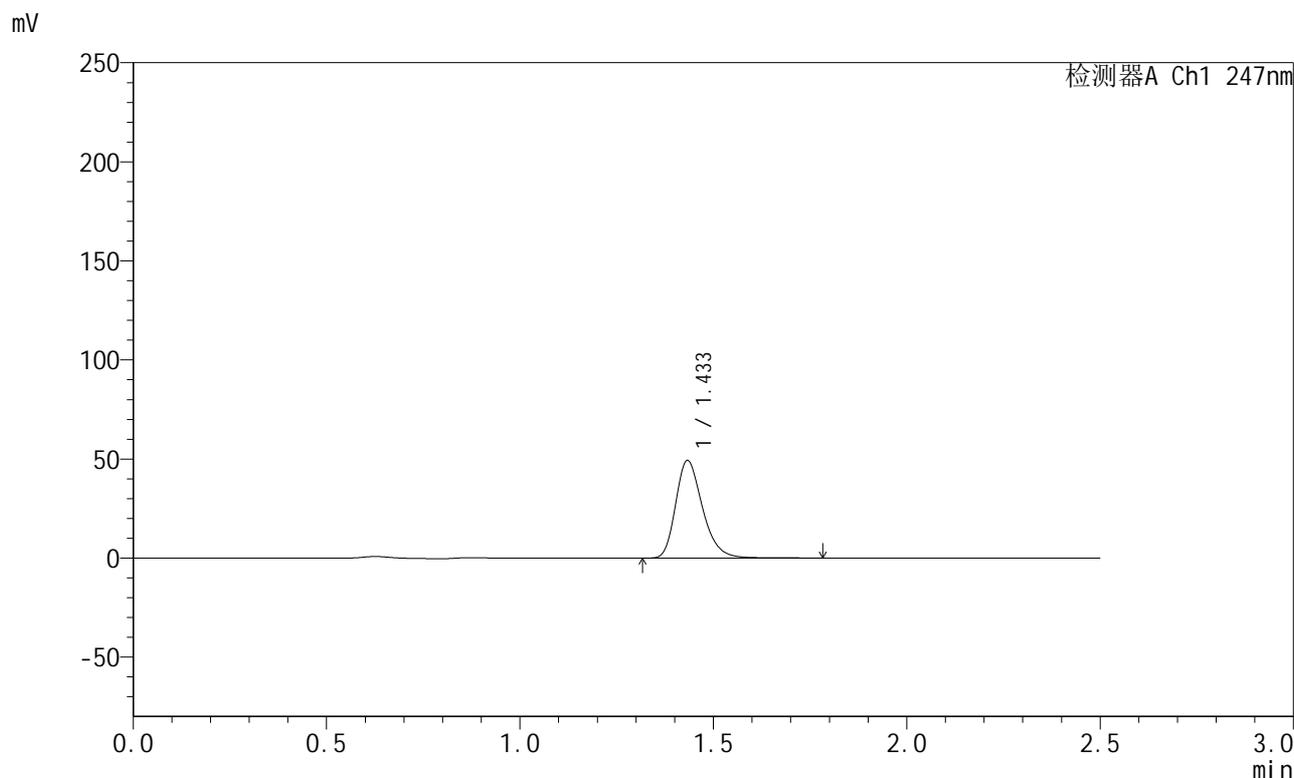


SMF-356

<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 - 10-15/10-539-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	238485	100.000	49044	2091	1.279	--
总计		238485	100.000	49044			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

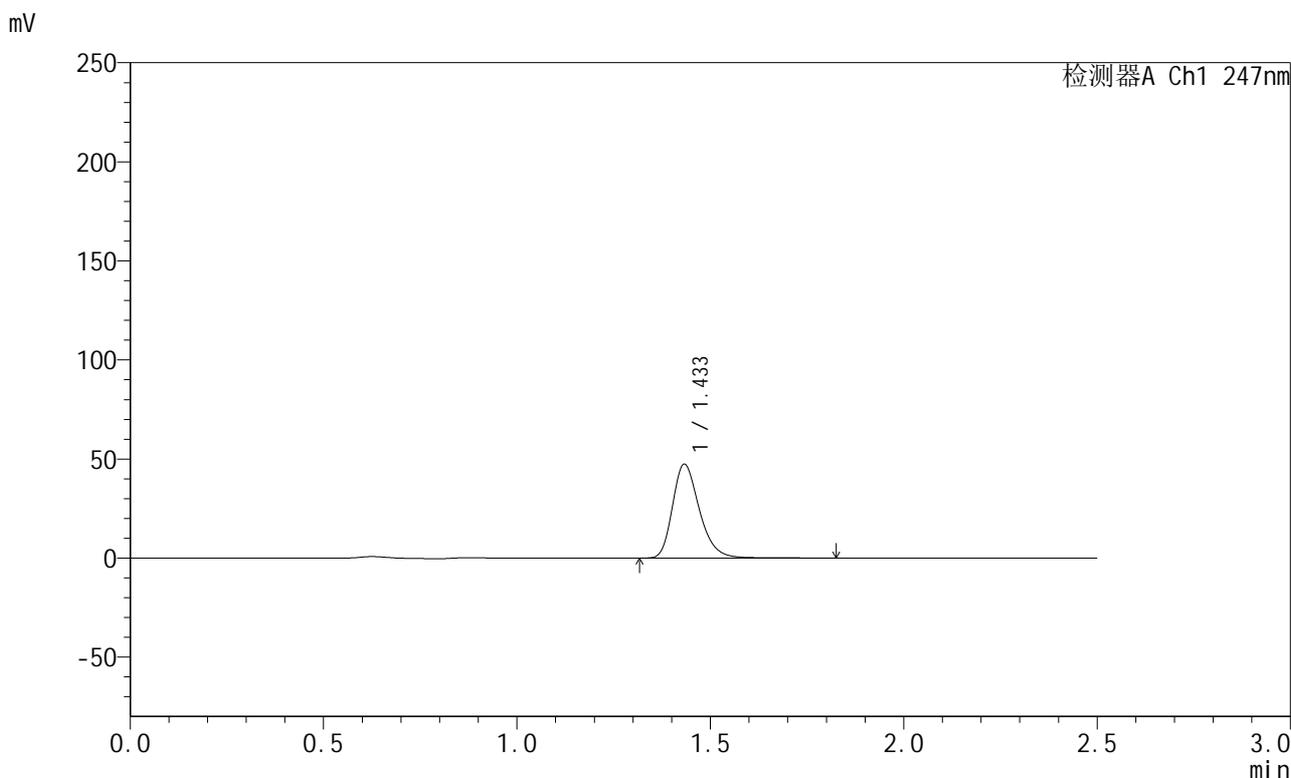


SMF-356

<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 - 10-15/10-540-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	229783	100.000	47264	2092	1.278	--
总计		229783	100.000	47264			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

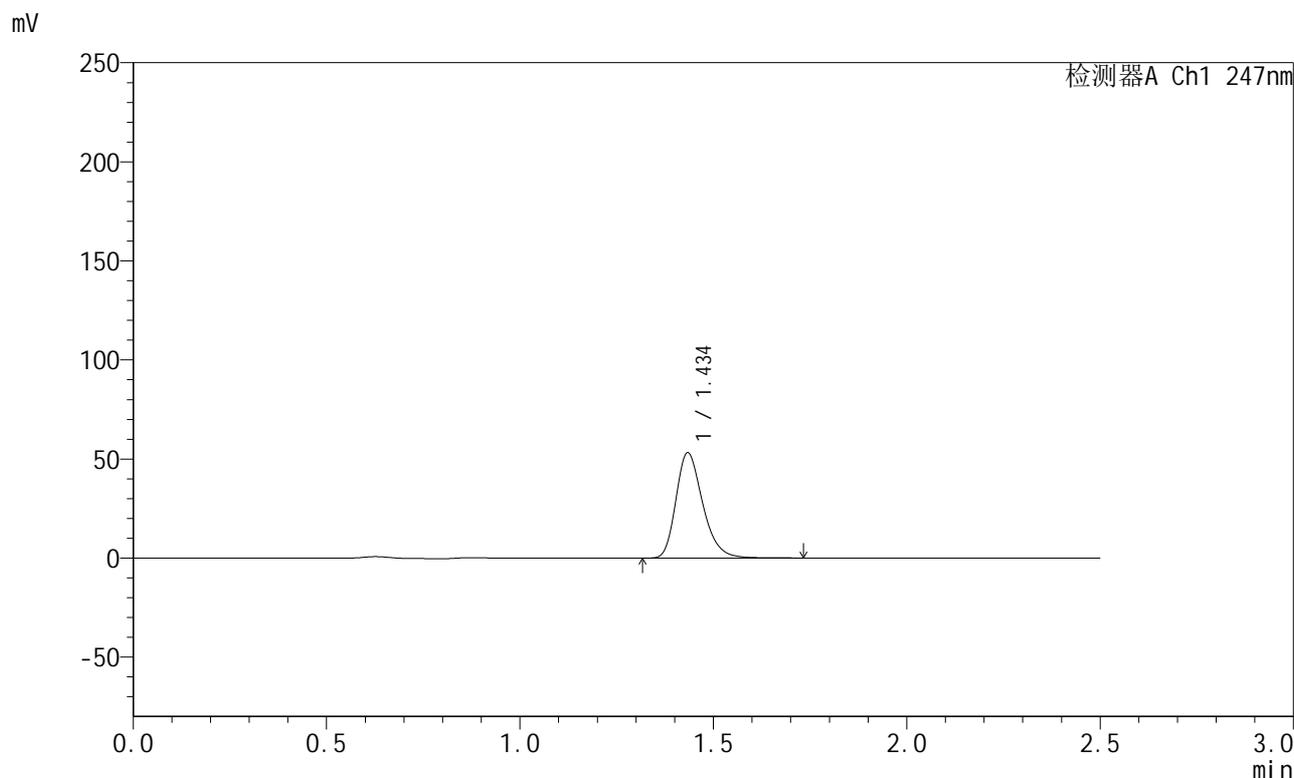


SMF-356

<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 - 10-15/10-541-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 22:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	256415	100.000	52771	2100	1.278	--
总计		256415	100.000	52771			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

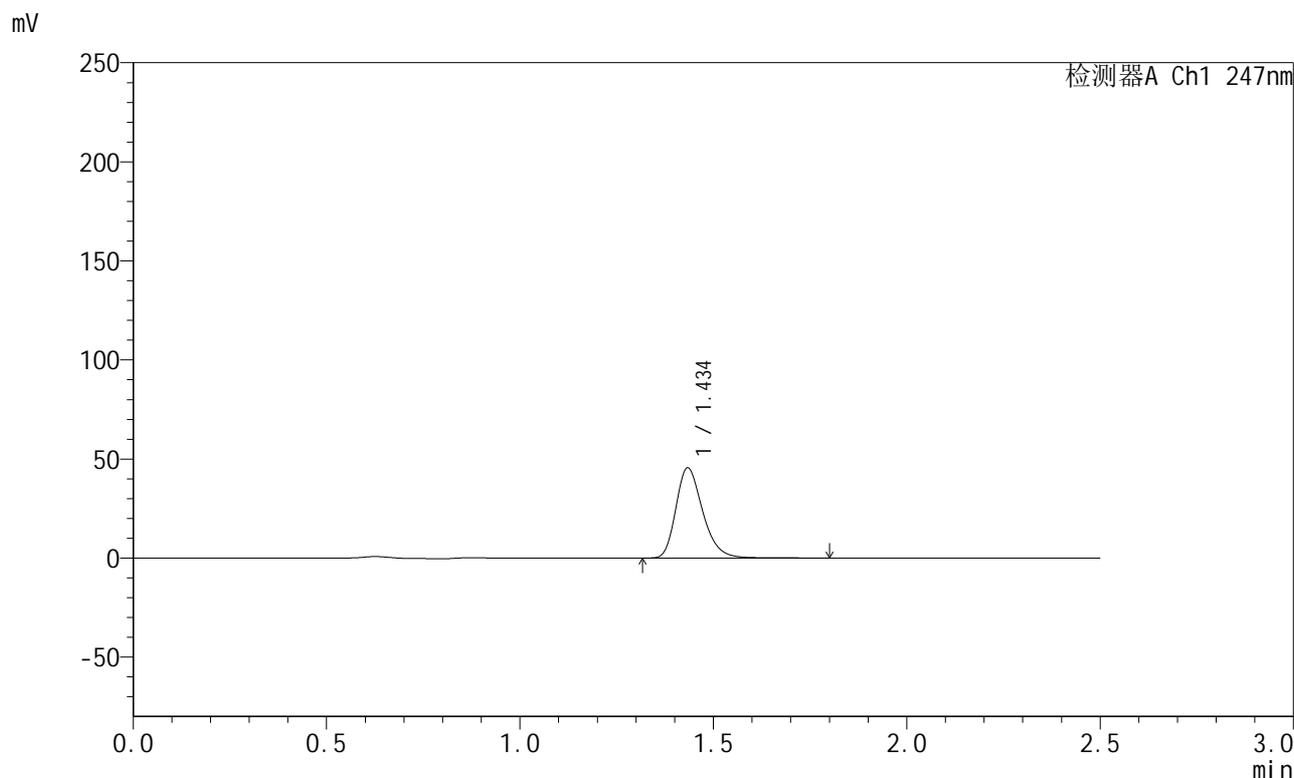


SMF-356

<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 - 10-15/10-542-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

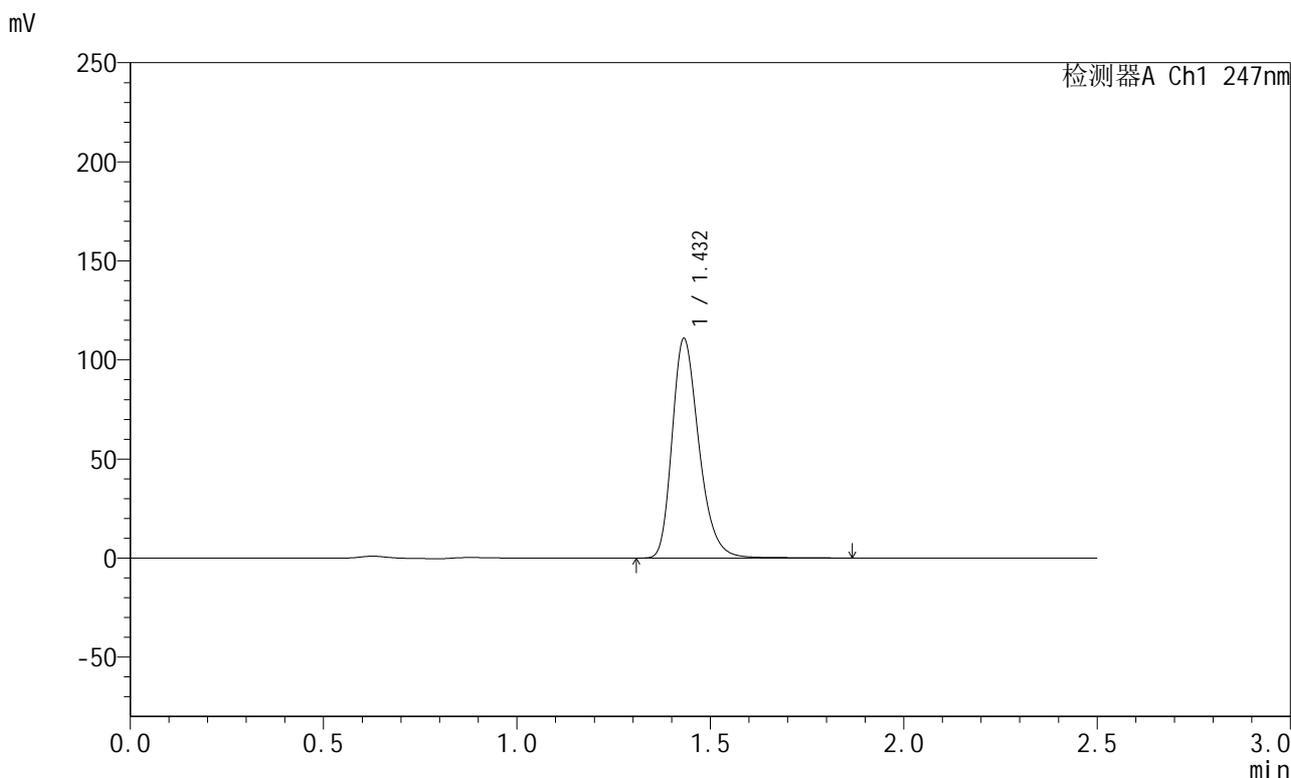
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	220417	100.000	45218	2096	1.280	--
总计		220417	100.000	45218			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-543-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

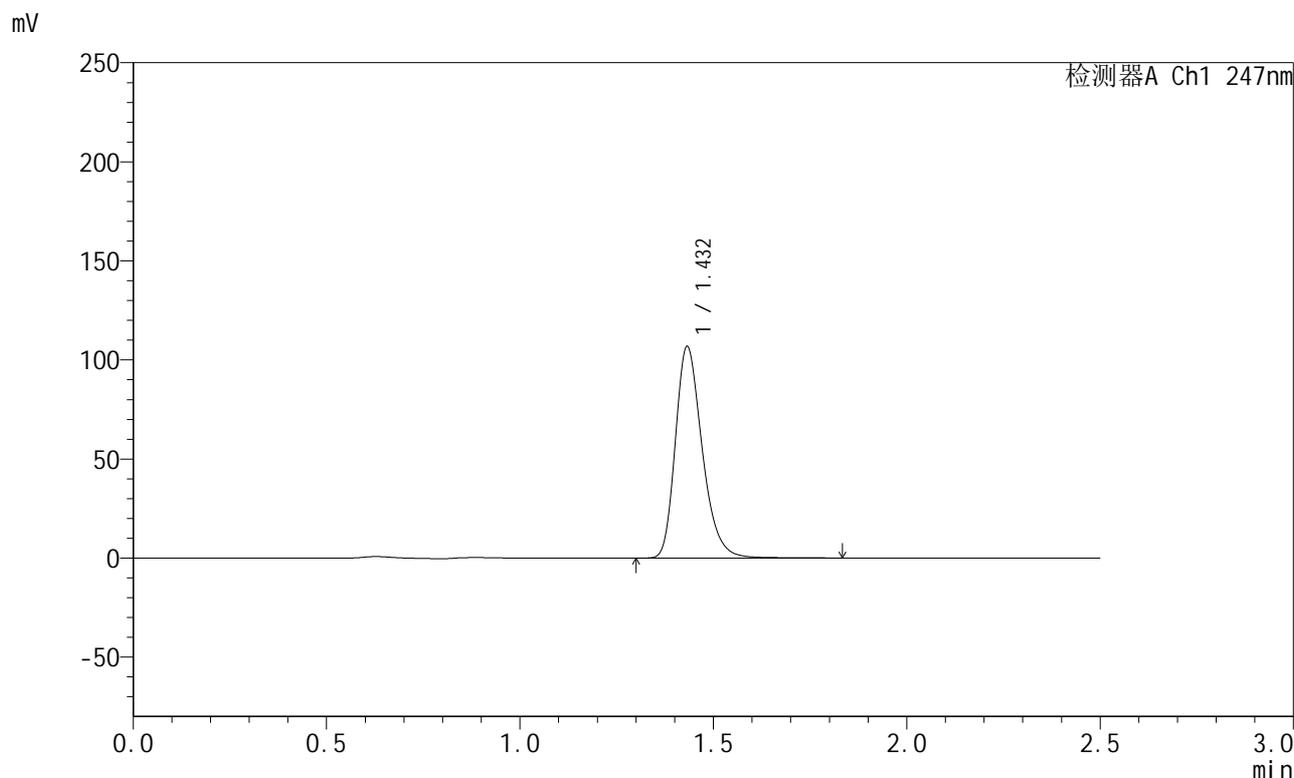
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	535940	100.000	110662	2094	1.279	--
总计		535940	100.000	110662			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-544-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

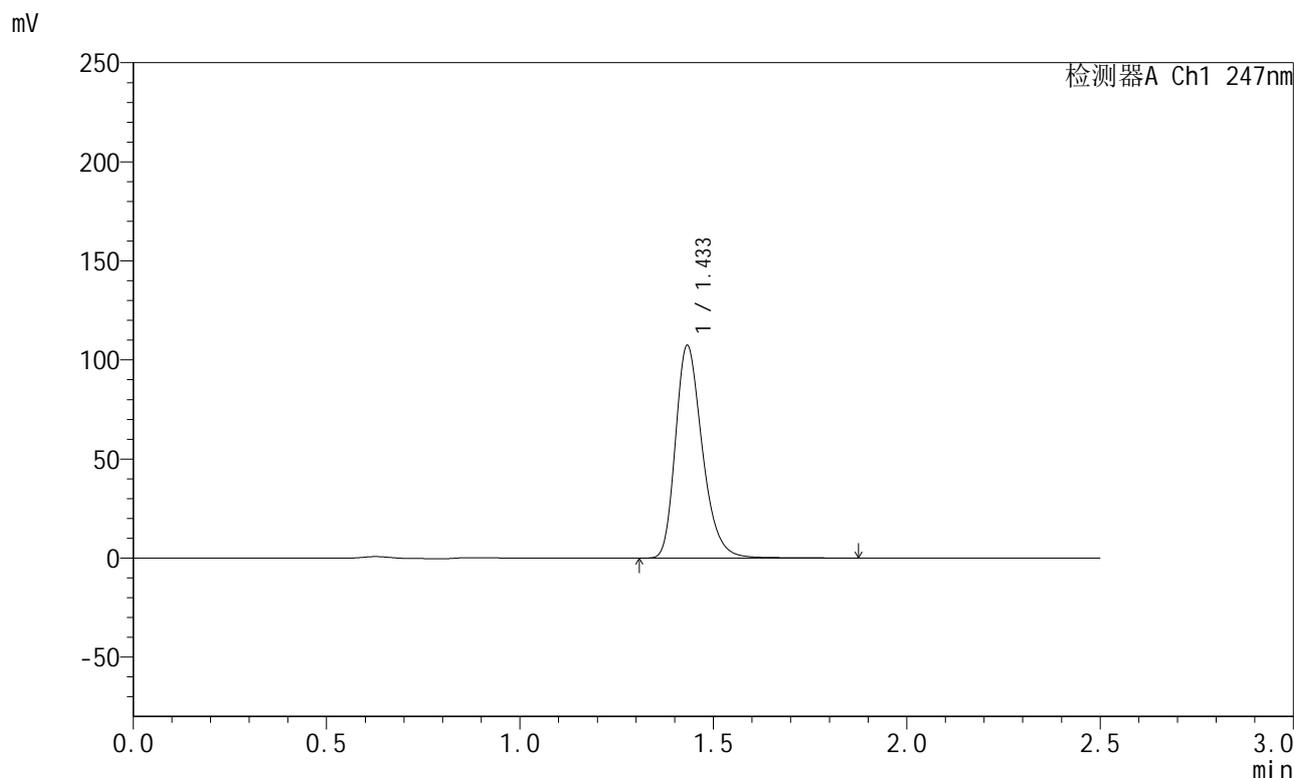
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	516164	100.000	106490	2092	1.279	--
总计		516164	100.000	106490			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-545-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	519694	100.000	107033	2093	1.280	--
总计		519694	100.000	107033			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

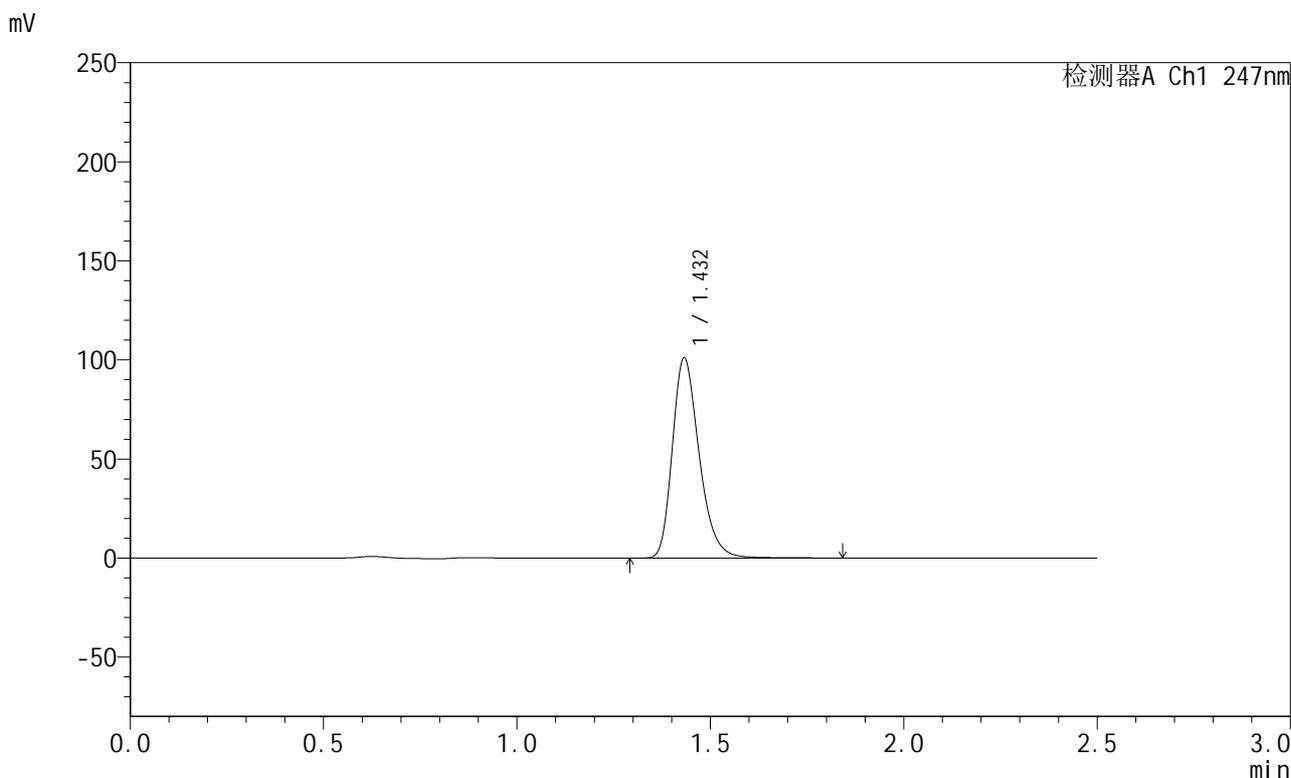


SMF-356

<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 - 10-15/10-546-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

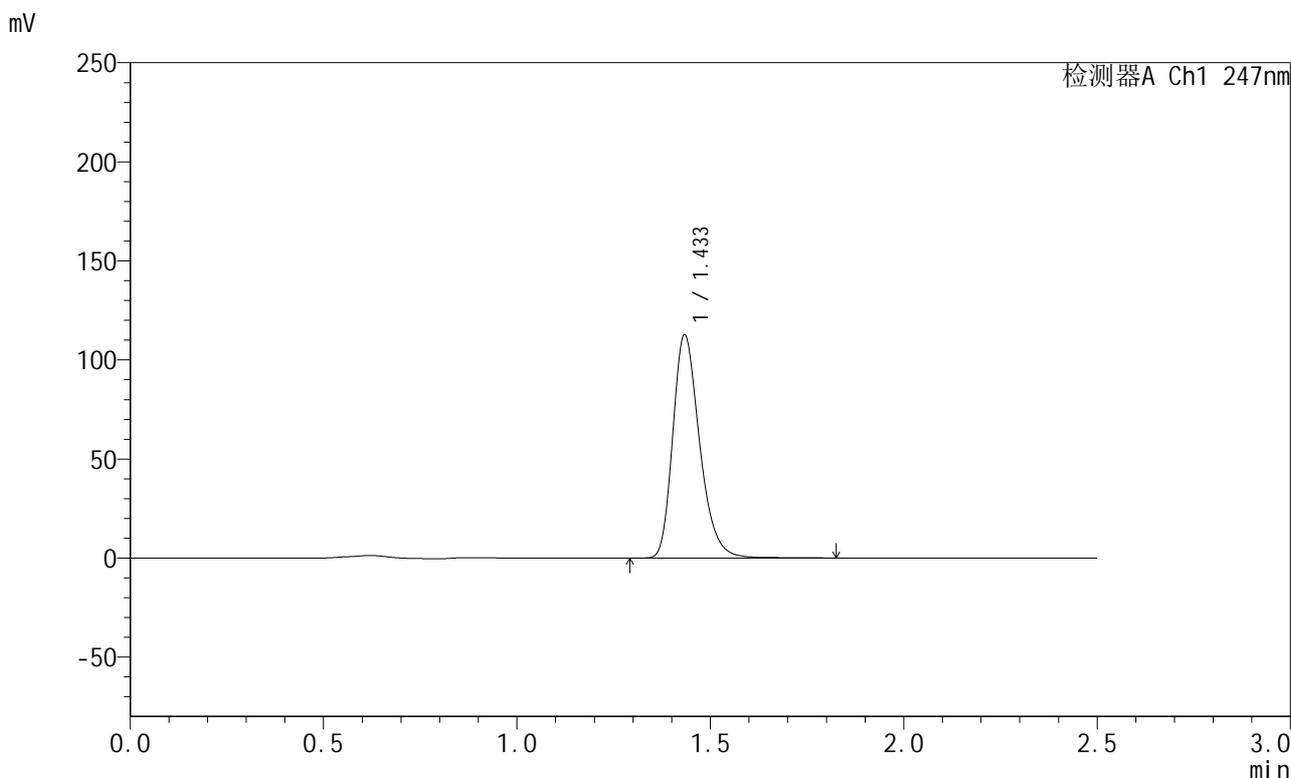
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	488229	100.000	100756	2095	1.279	--
总计		488229	100.000	100756			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-547-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

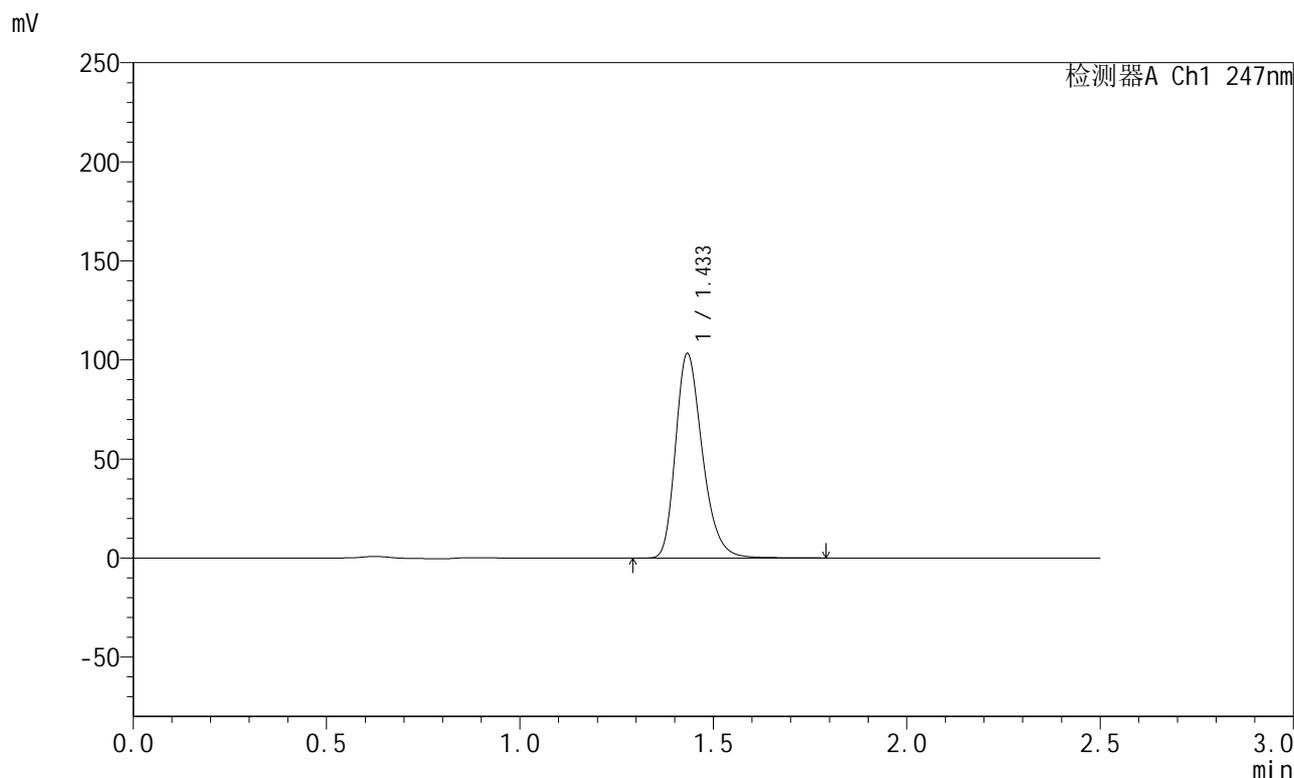
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	544339	100.000	112006	2098	1.281	--
总计		544339	100.000	112006			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-548-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	498823	100.000	102834	2094	1.280	--
总计		498823	100.000	102834			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

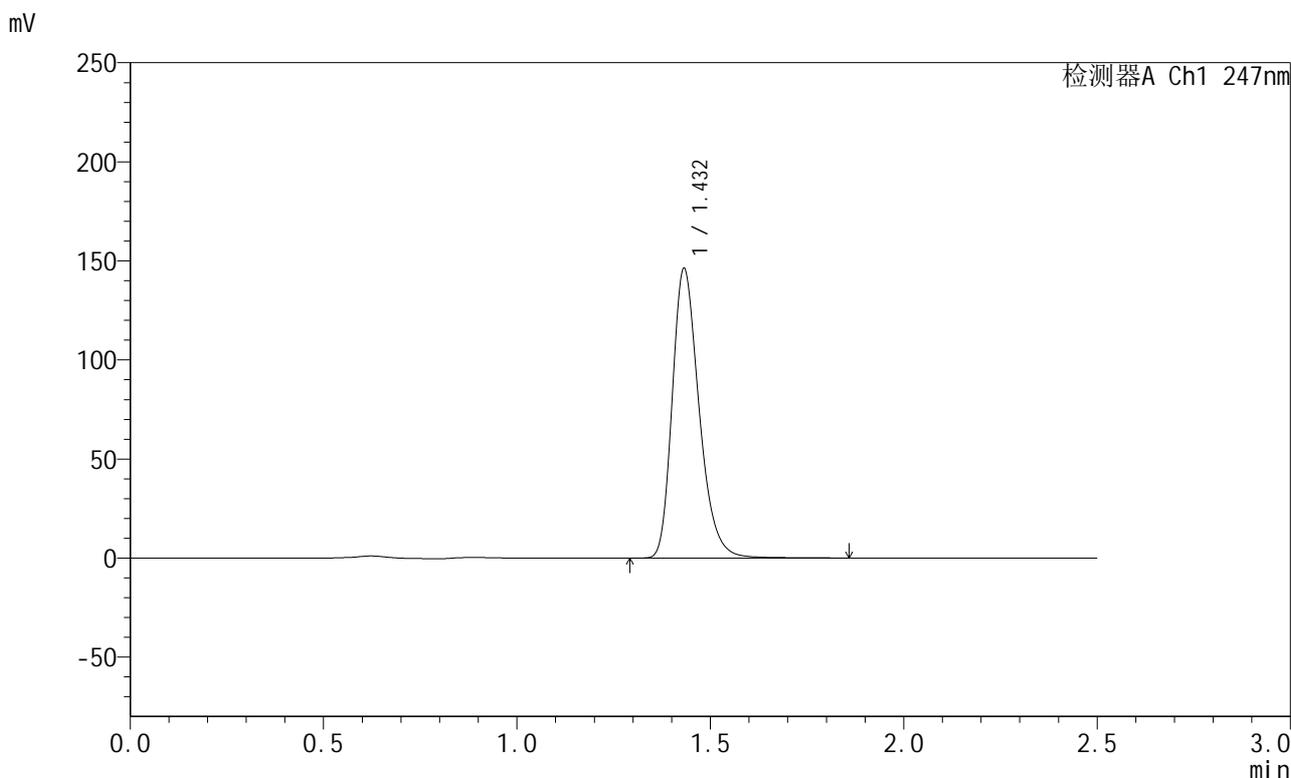


SMF-356

<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 - 10-15/10-549-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	707199	100.000	145858	2088	1.281	--
总计		707199	100.000	145858			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

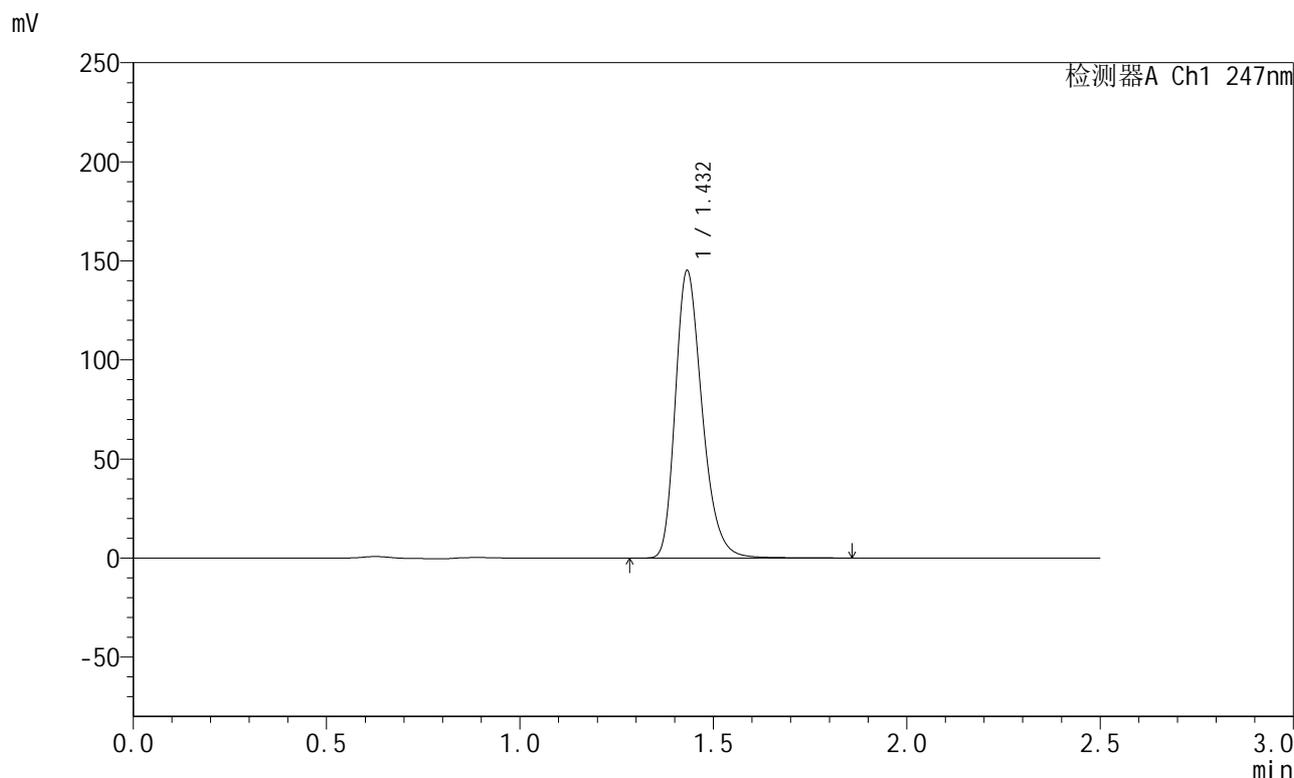


SMF-356

<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 - 10-15/10-550-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	700632	100.000	144714	2096	1.282	--
总计		700632	100.000	144714			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

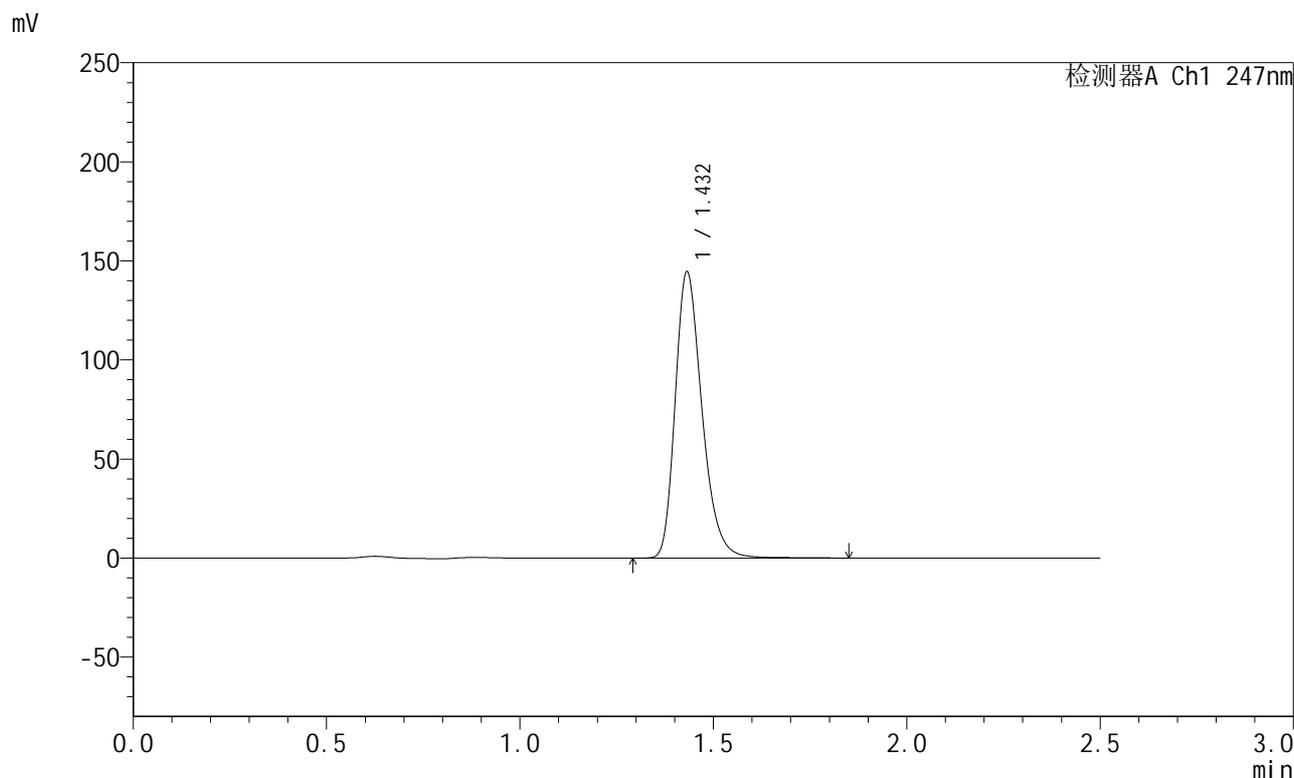


SMF-356

<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 - 10-15/10-551-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

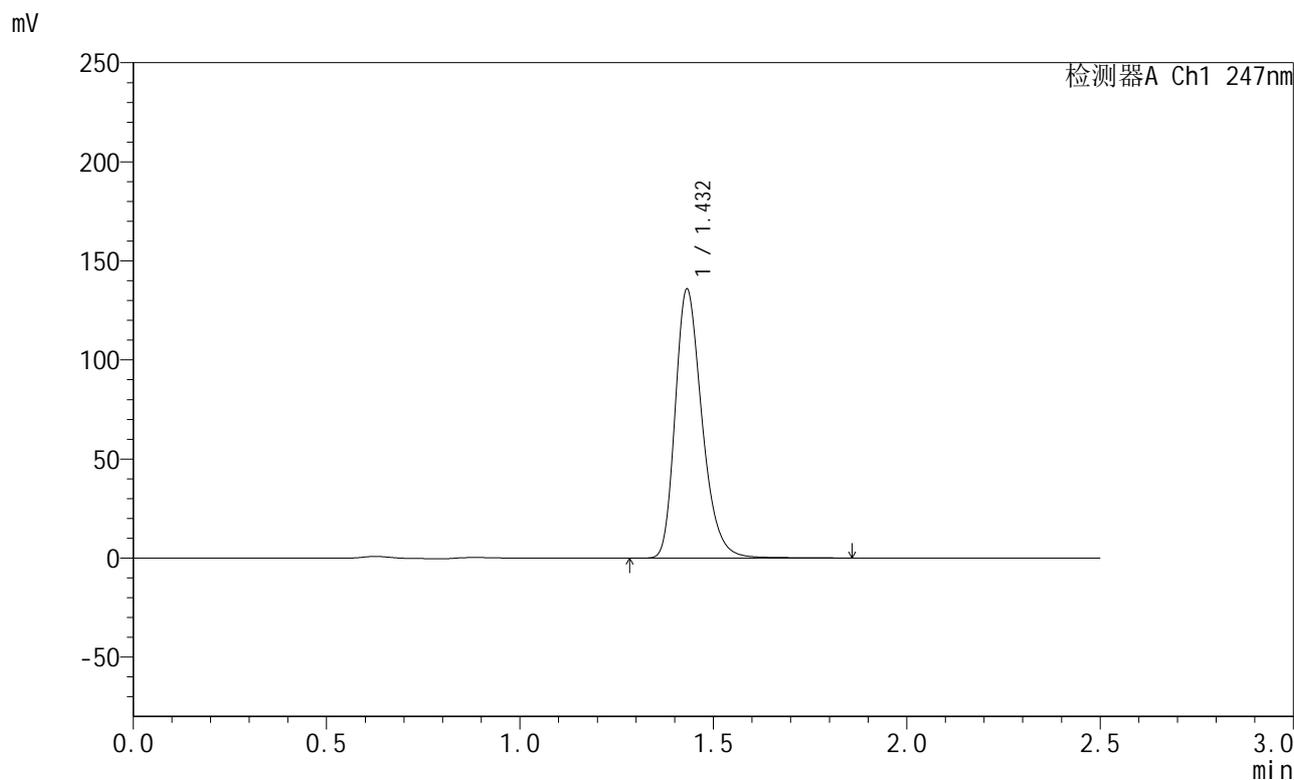
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	697517	100.000	144235	2099	1.282	--
总计		697517	100.000	144235			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-552-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	655728	100.000	135499	2098	1.282	--
总计		655728	100.000	135499			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

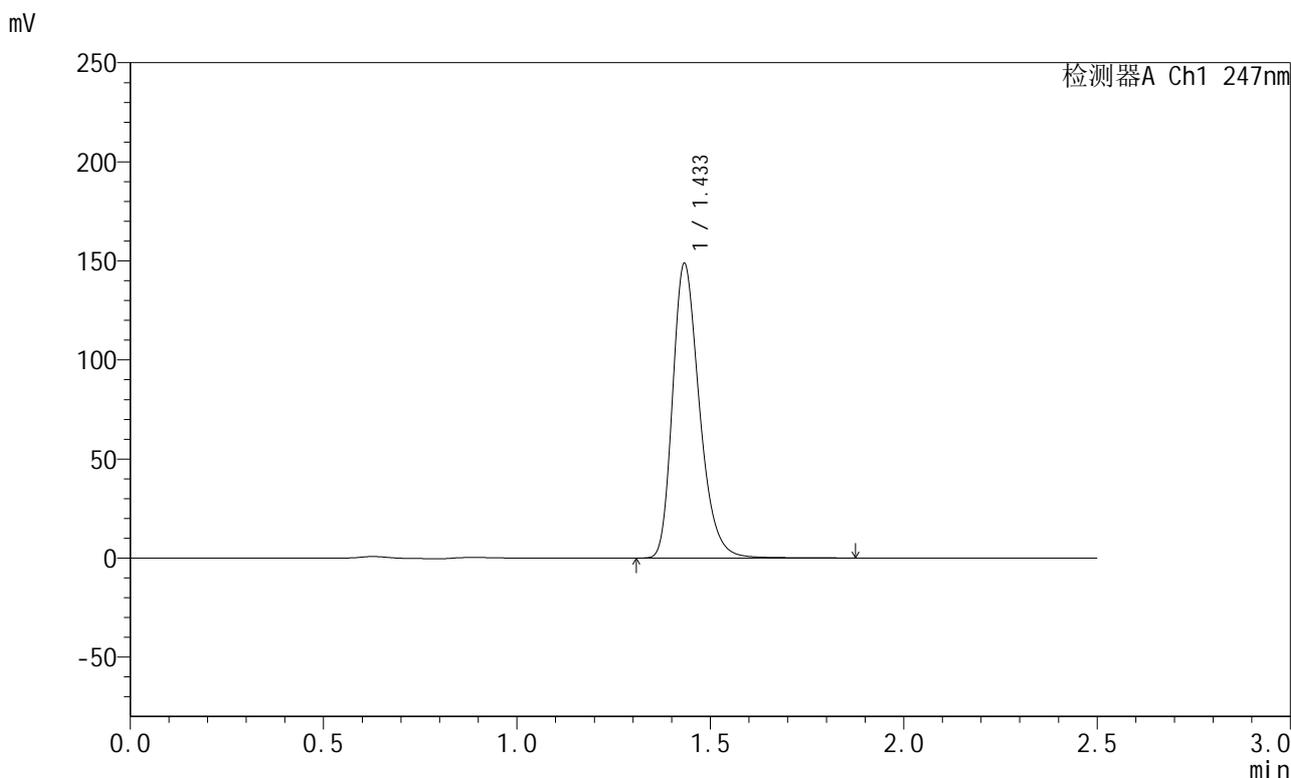


SMF-356

<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 - 10-15/10-553-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	717902	100.000	148015	2097	1.283	--
总计		717902	100.000	148015			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

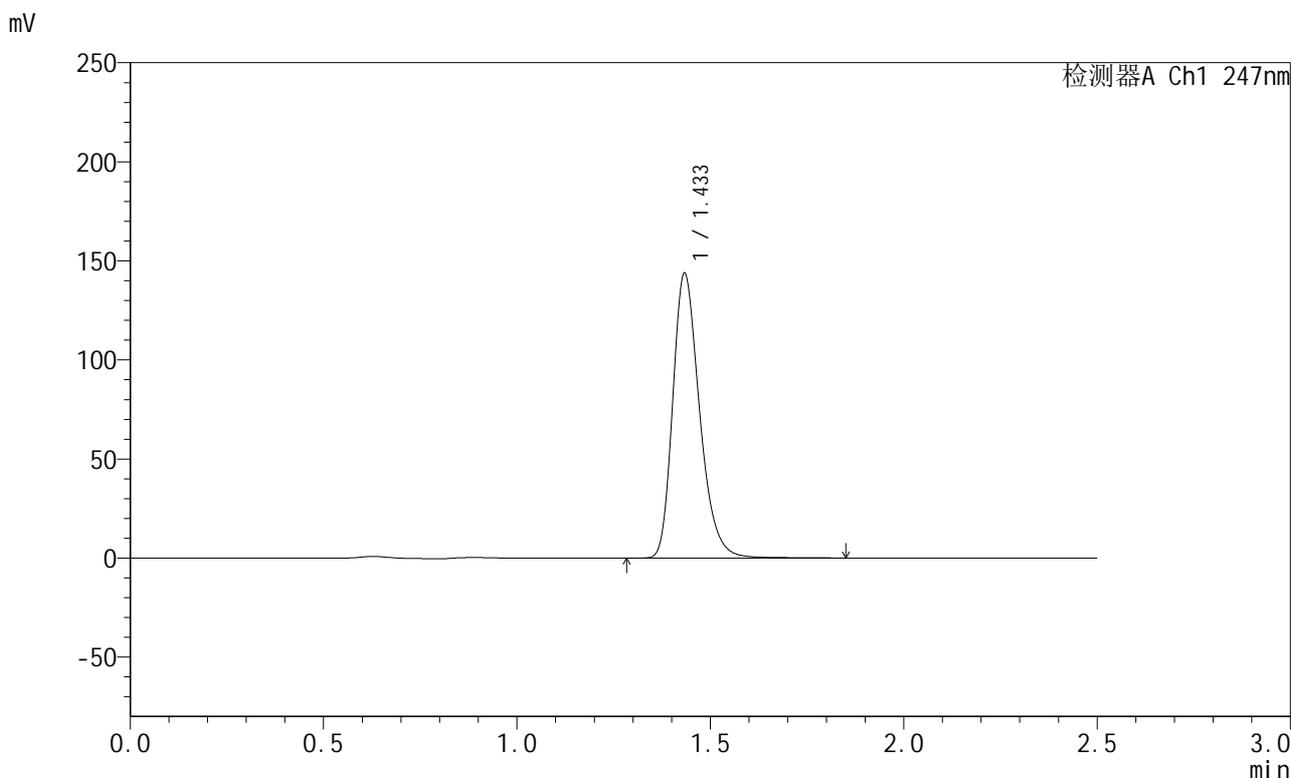


SMF-356

<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 - 10-15/10-554-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	694640	100.000	142939	2097	1.284	--
总计		694640	100.000	142939			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

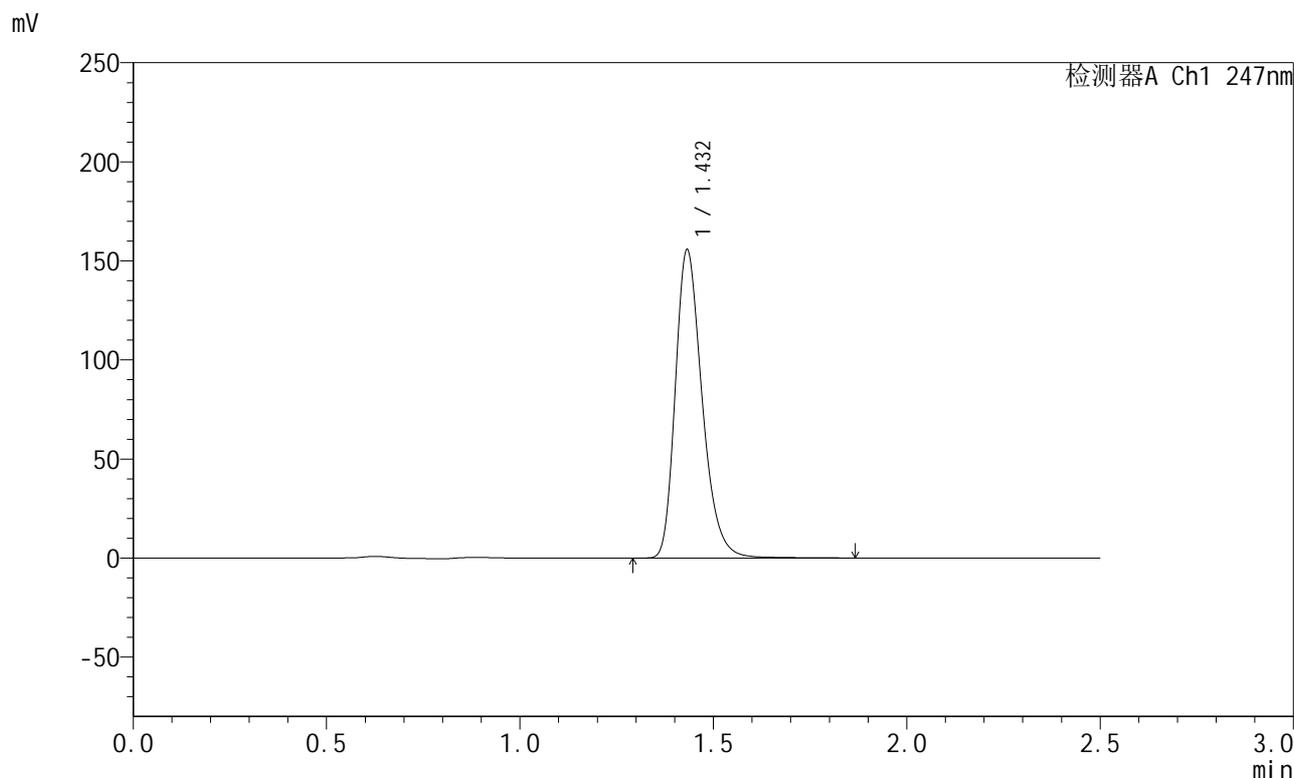


SMF-356

<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 - 10-15/10-555-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

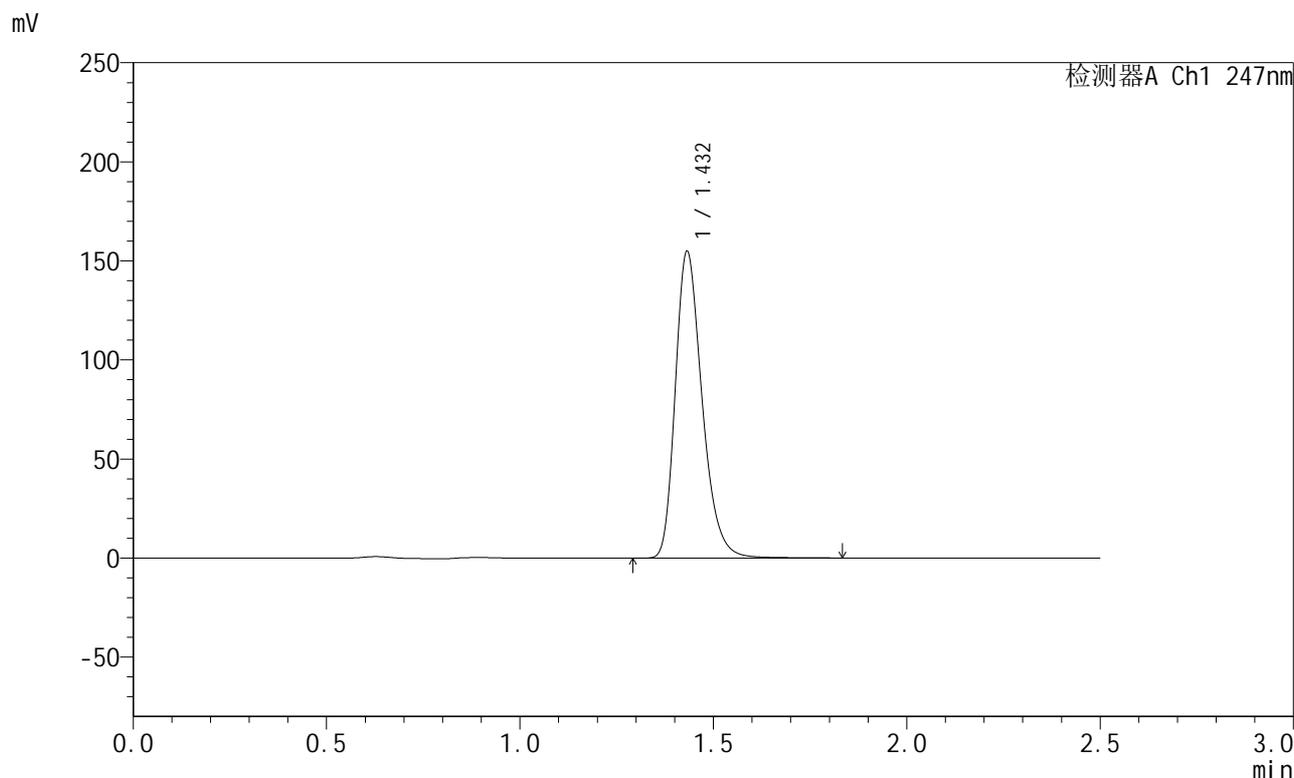
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	751761	100.000	155204	2095	1.282	--
总计		751761	100.000	155204			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-556-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	746901	100.000	154476	2099	1.282	--
总计		746901	100.000	154476			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

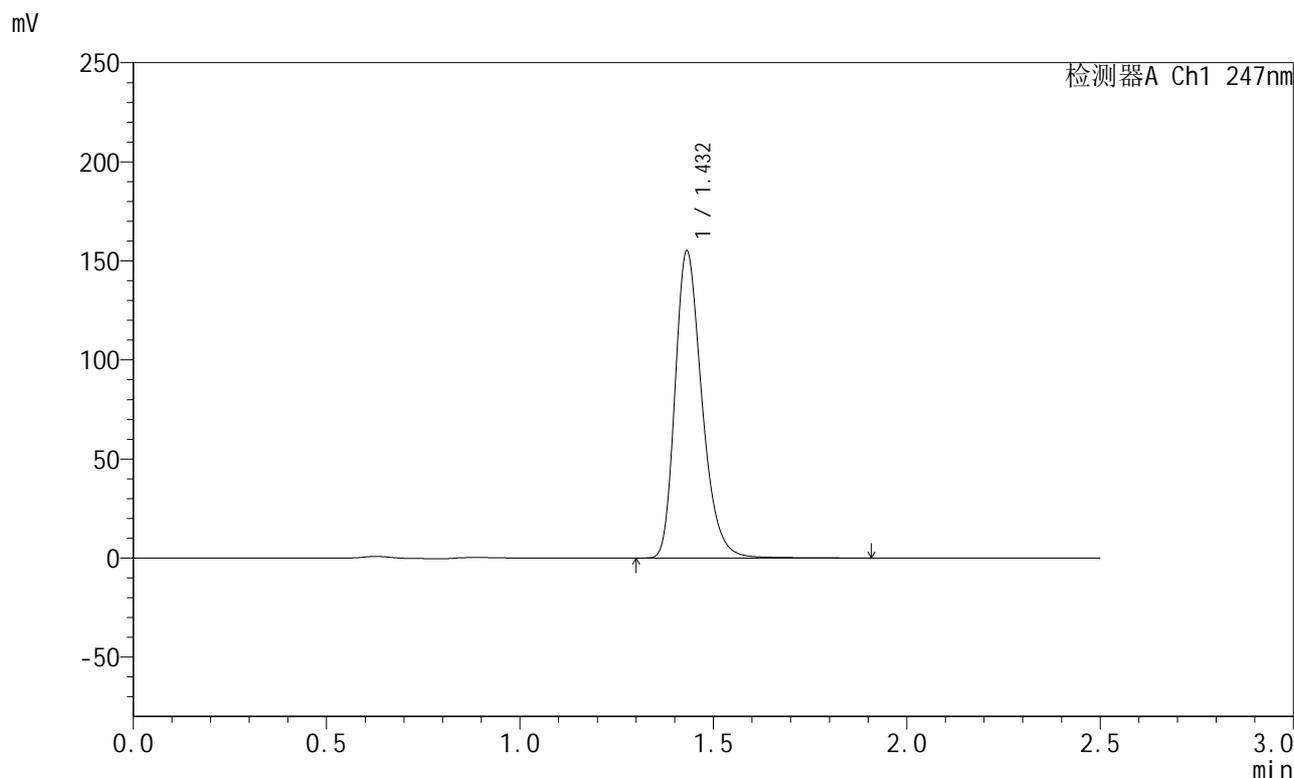


SMF-356

<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 - 10-15/10-557-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

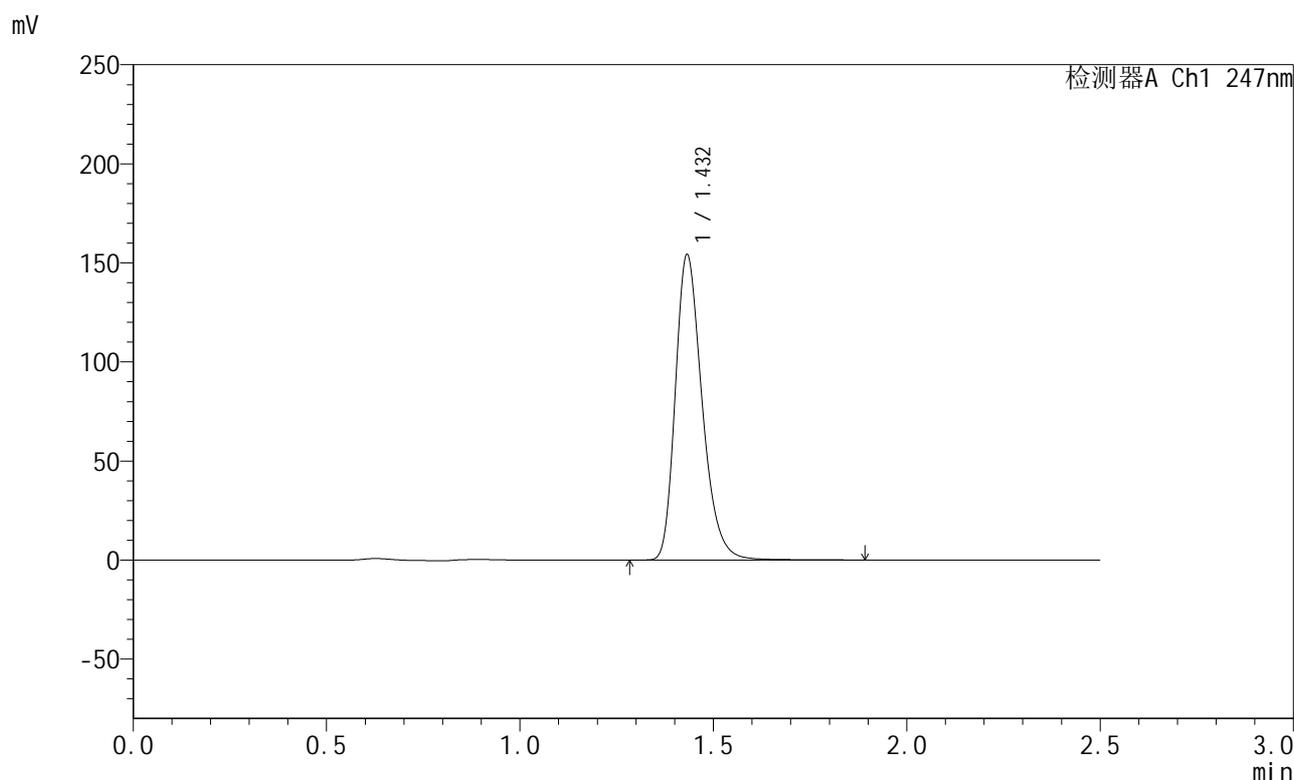
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	749389	100.000	154818	2092	1.283	--
总计		749389	100.000	154818			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-558-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	744966	100.000	153796	2096	1.283	--
总计		744966	100.000	153796			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



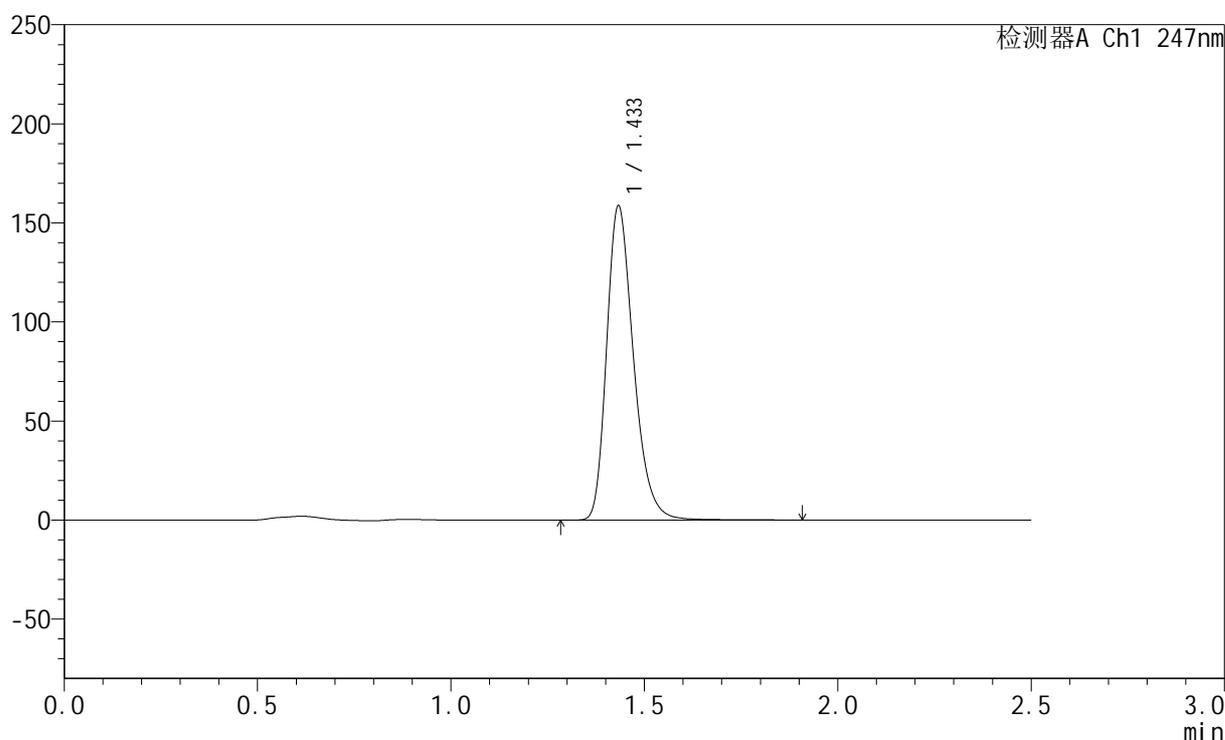
SMF-356

<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 - 10-15/10-559-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

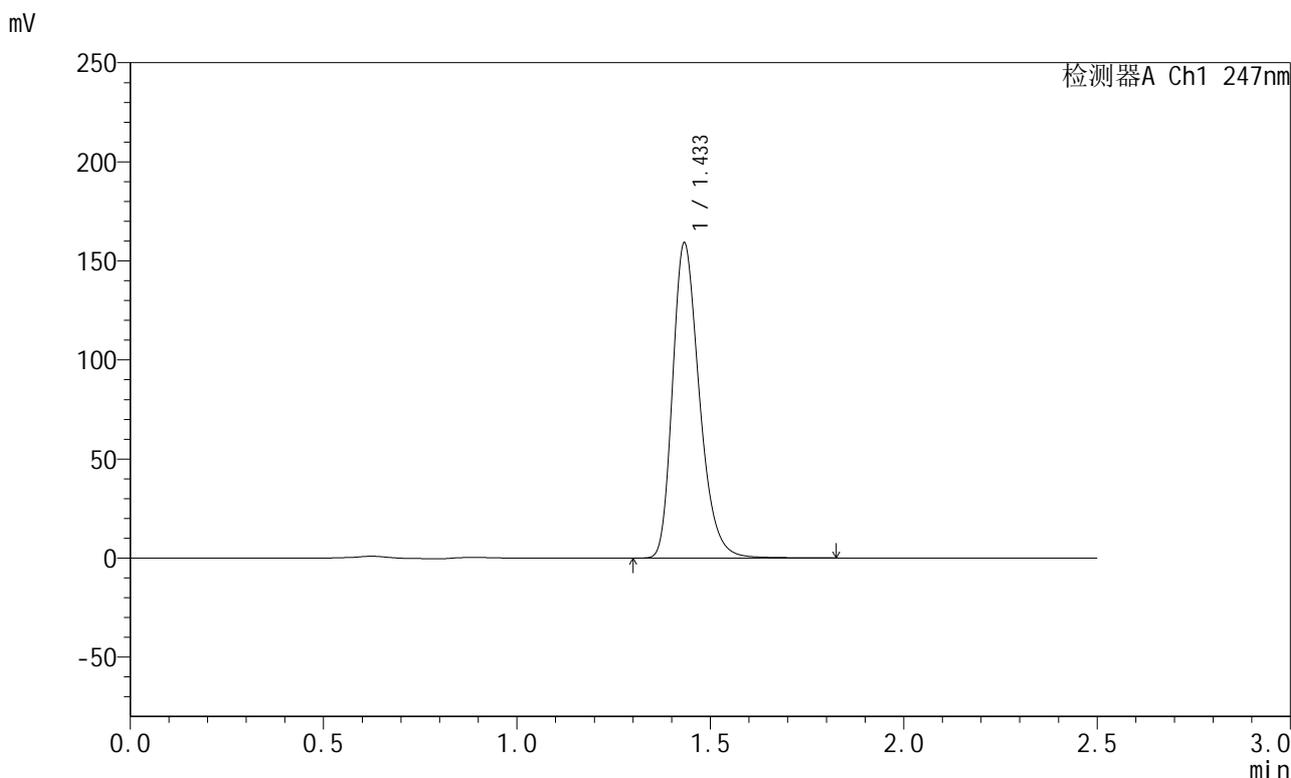
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	767012	100.000	157863	2095	1.284	--
总计		767012	100.000	157863			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-560-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	767898	100.000	158405	2095	1.283	--
总计		767898	100.000	158405			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

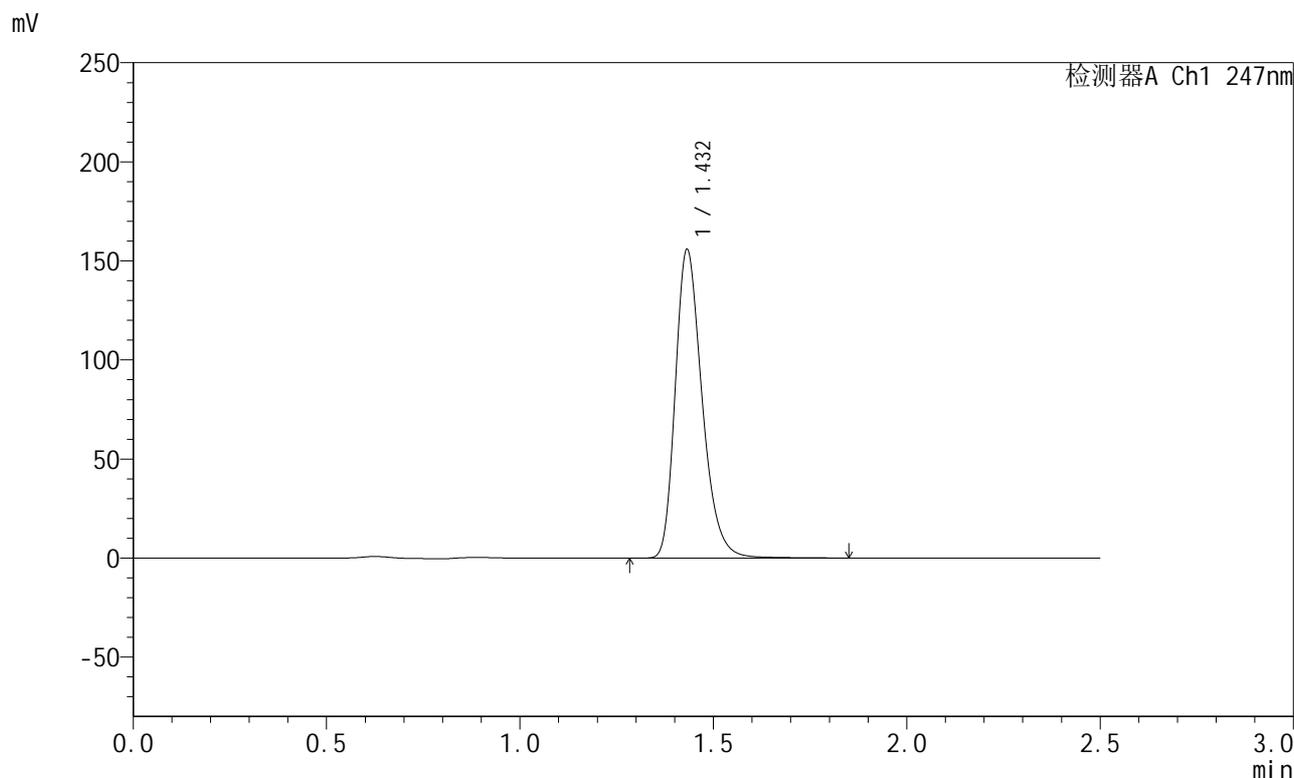


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-15/10-561-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

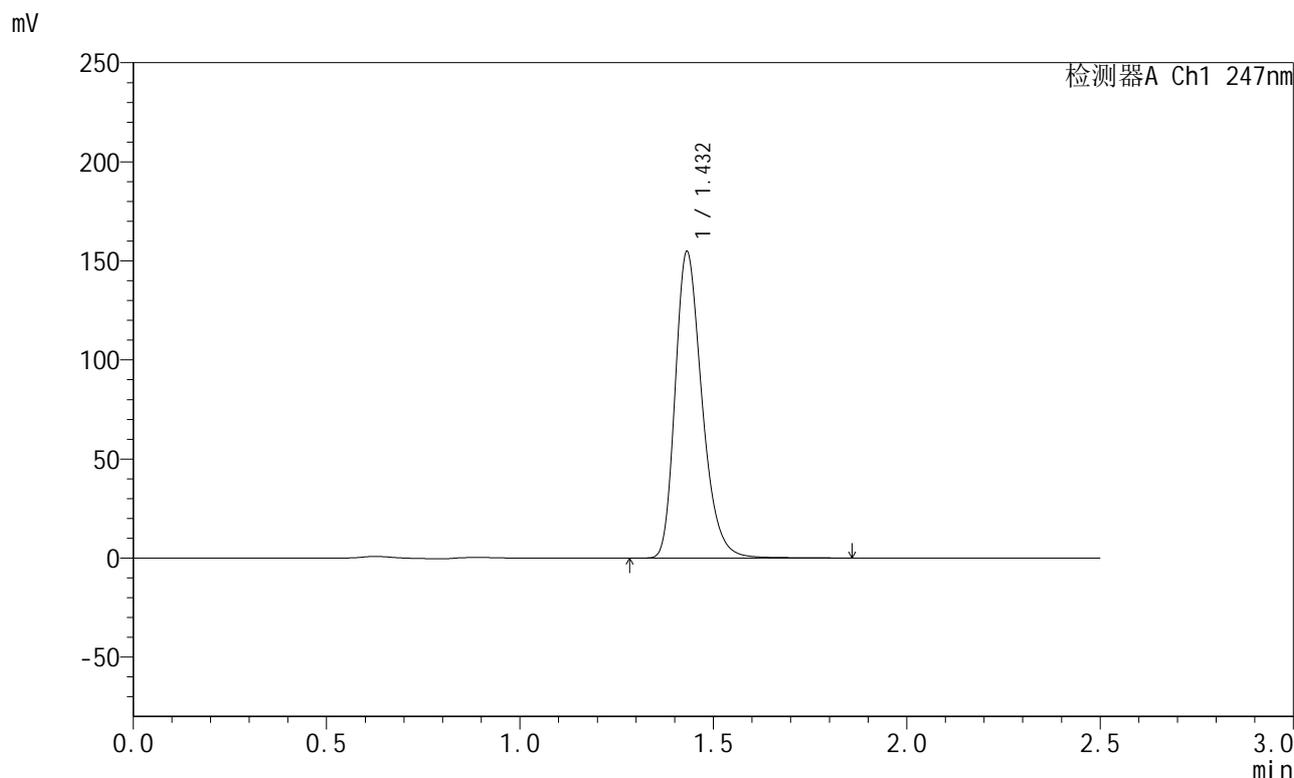
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	751939	100.000	155409	2098	1.283	--
总计		751939	100.000	155409			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-562-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 23:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

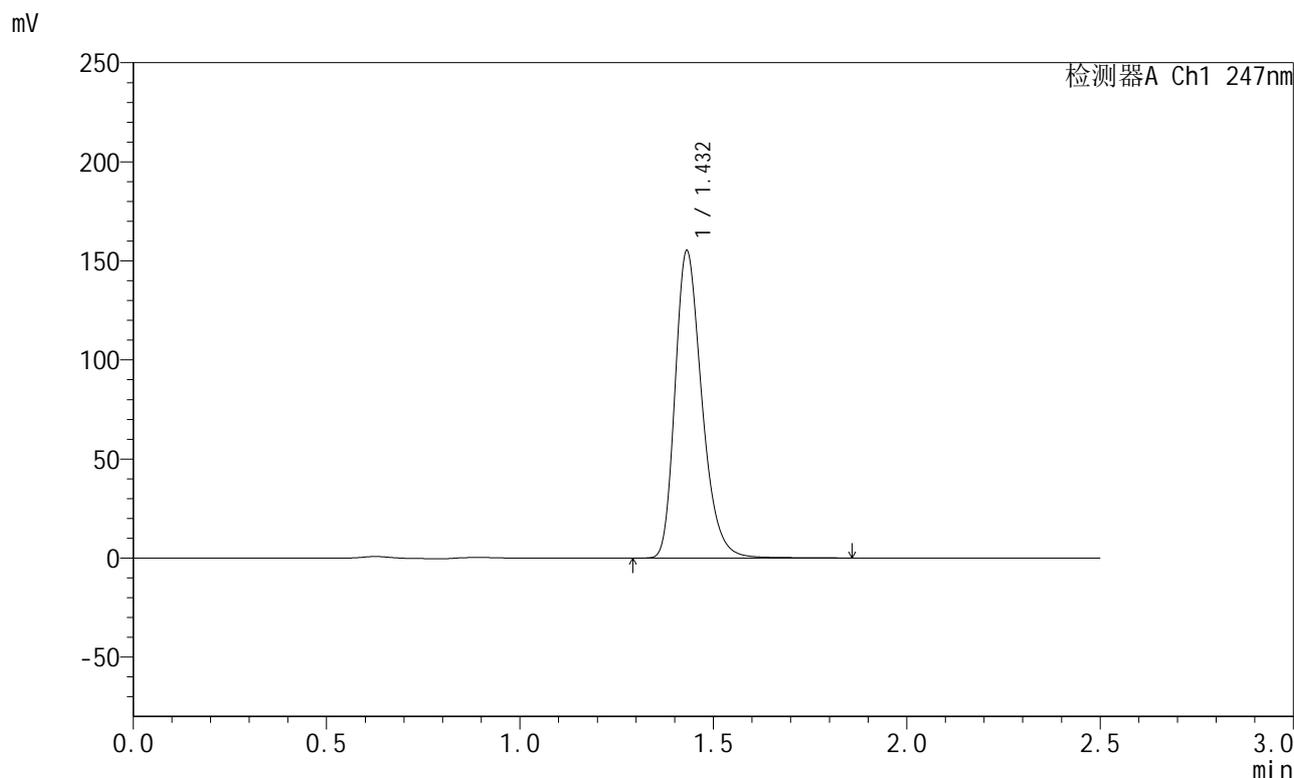
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	747479	100.000	154457	2095	1.283	--
总计		747479	100.000	154457			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-563-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

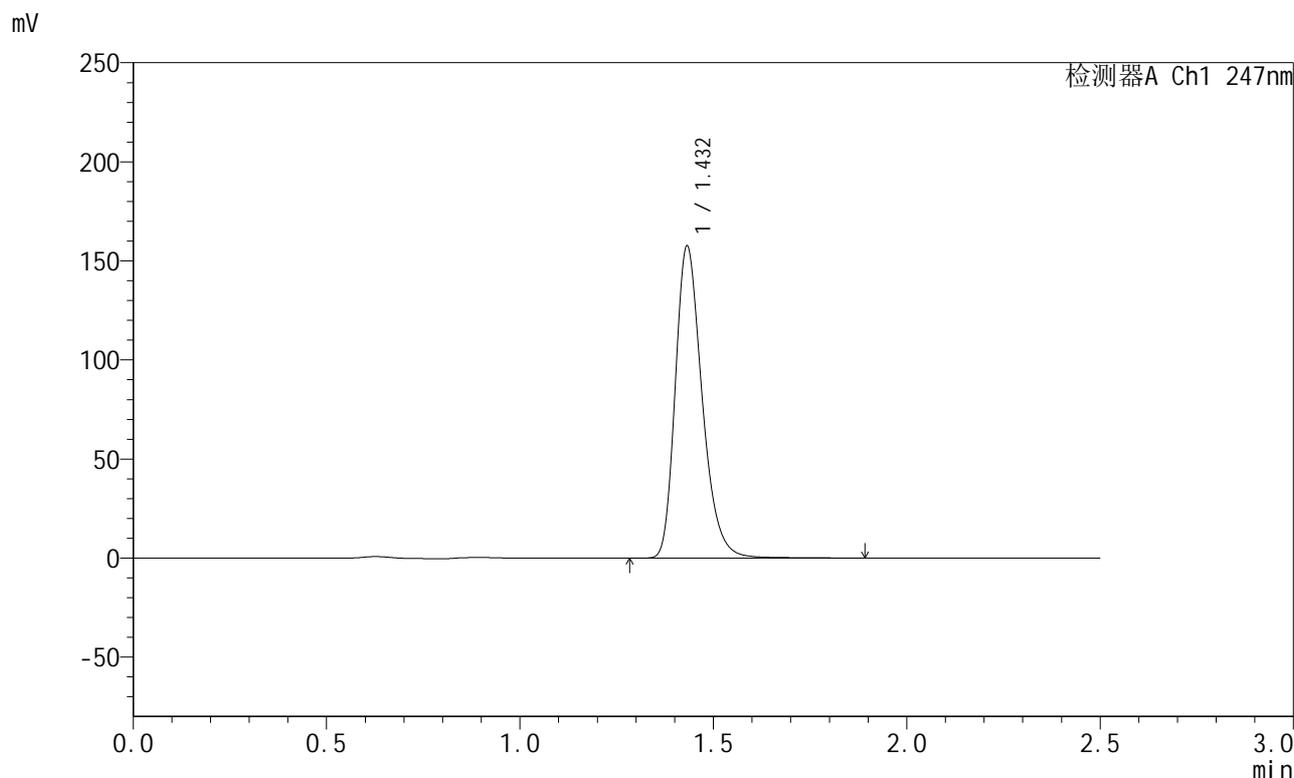
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	749563	100.000	154947	2091	1.283	--
总计		749563	100.000	154947			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-564-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	761706	100.000	157160	2094	1.284	--
总计		761706	100.000	157160			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

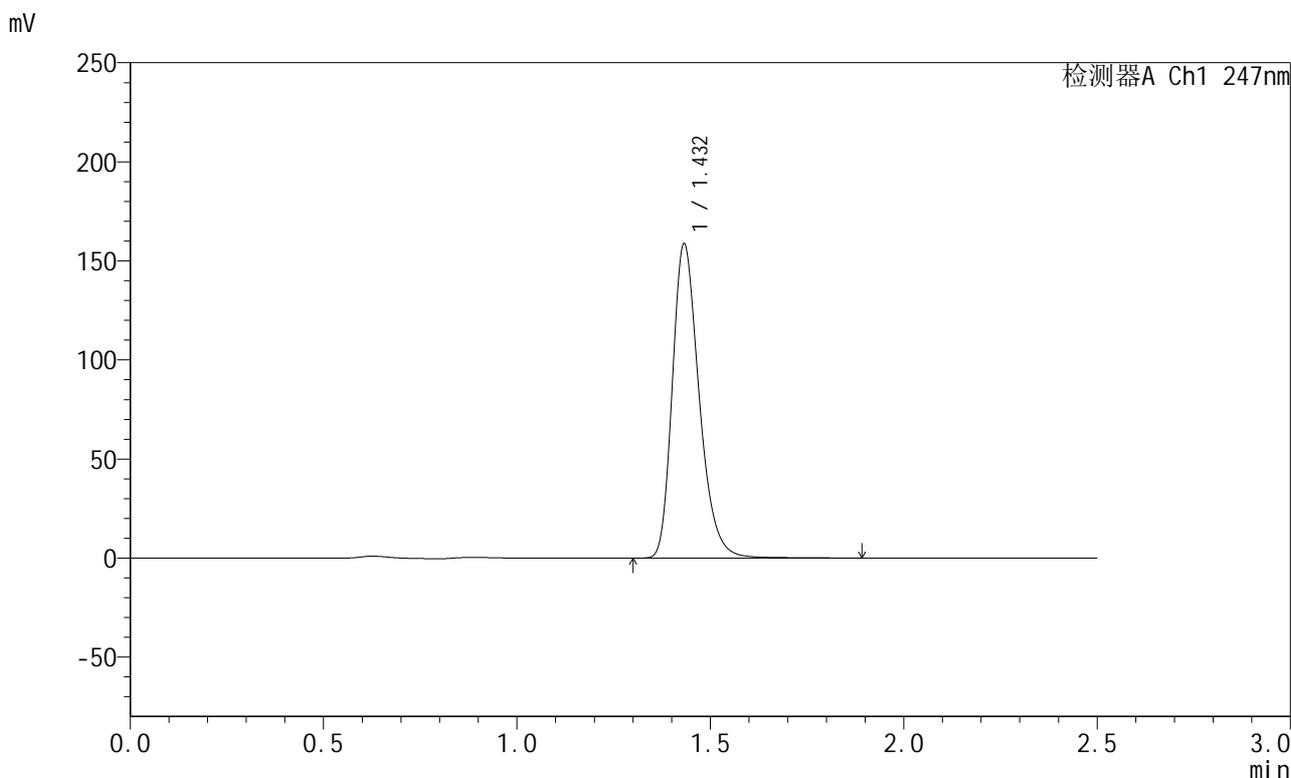


SMF-356

<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 - 10-15/10-565-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

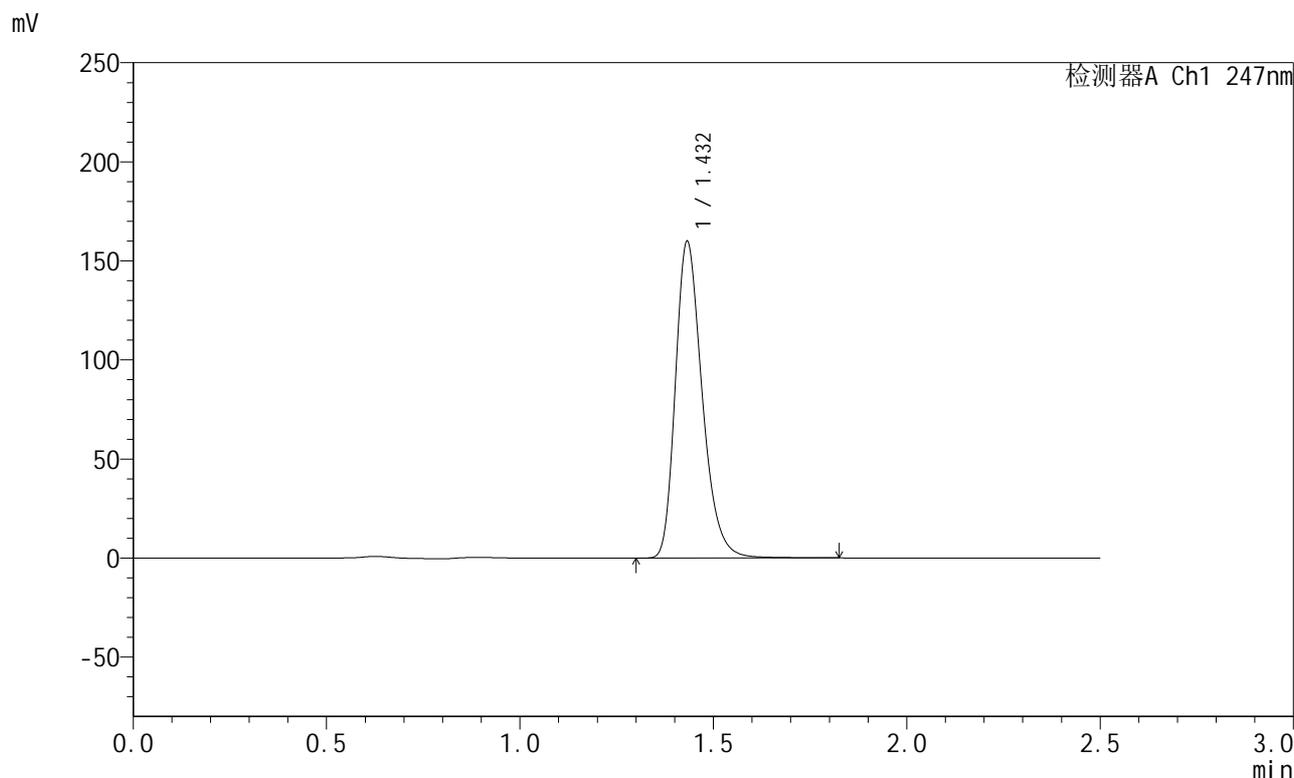
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	766686	100.000	158289	2097	1.284	--
总计		766686	100.000	158289			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-566-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/07/31 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

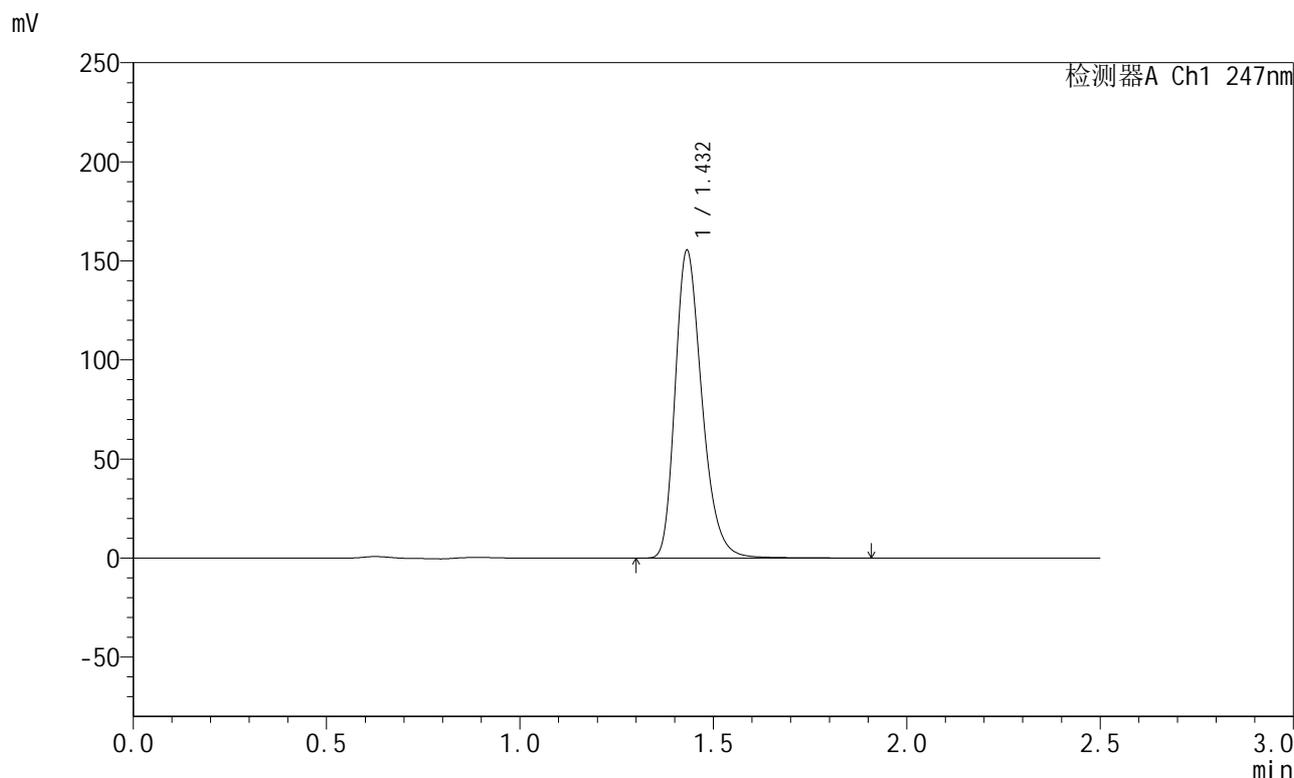
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	771143	100.000	159335	2097	1.282	--
总计		771143	100.000	159335			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-567-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	750849	100.000	155074	2095	1.282	--
总计		750849	100.000	155074			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

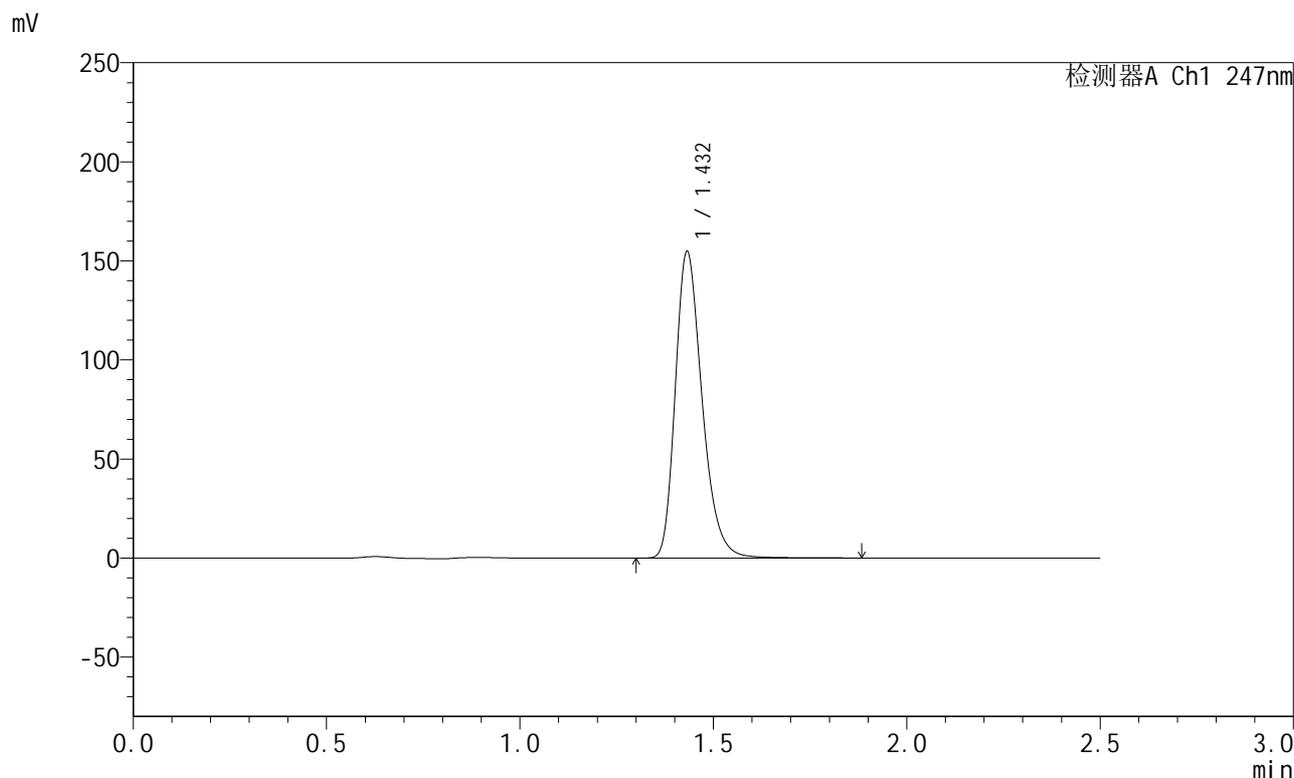


SMF-356

<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 - 10-15/10-568-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	747834	100.000	154401	2095	1.283	--
总计		747834	100.000	154401			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

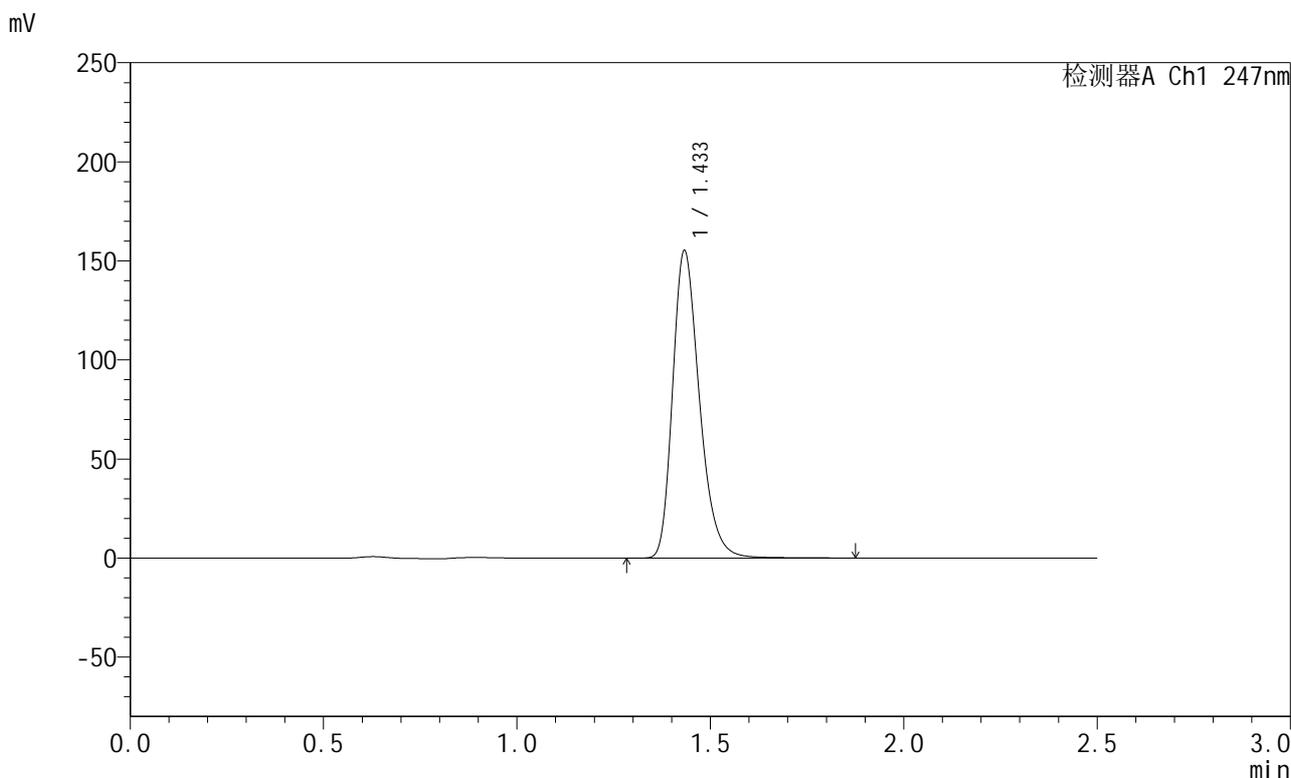


SMF-356

<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 - 10-15/10-569-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	749975	100.000	154495	2095	1.283	--
总计		749975	100.000	154495			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

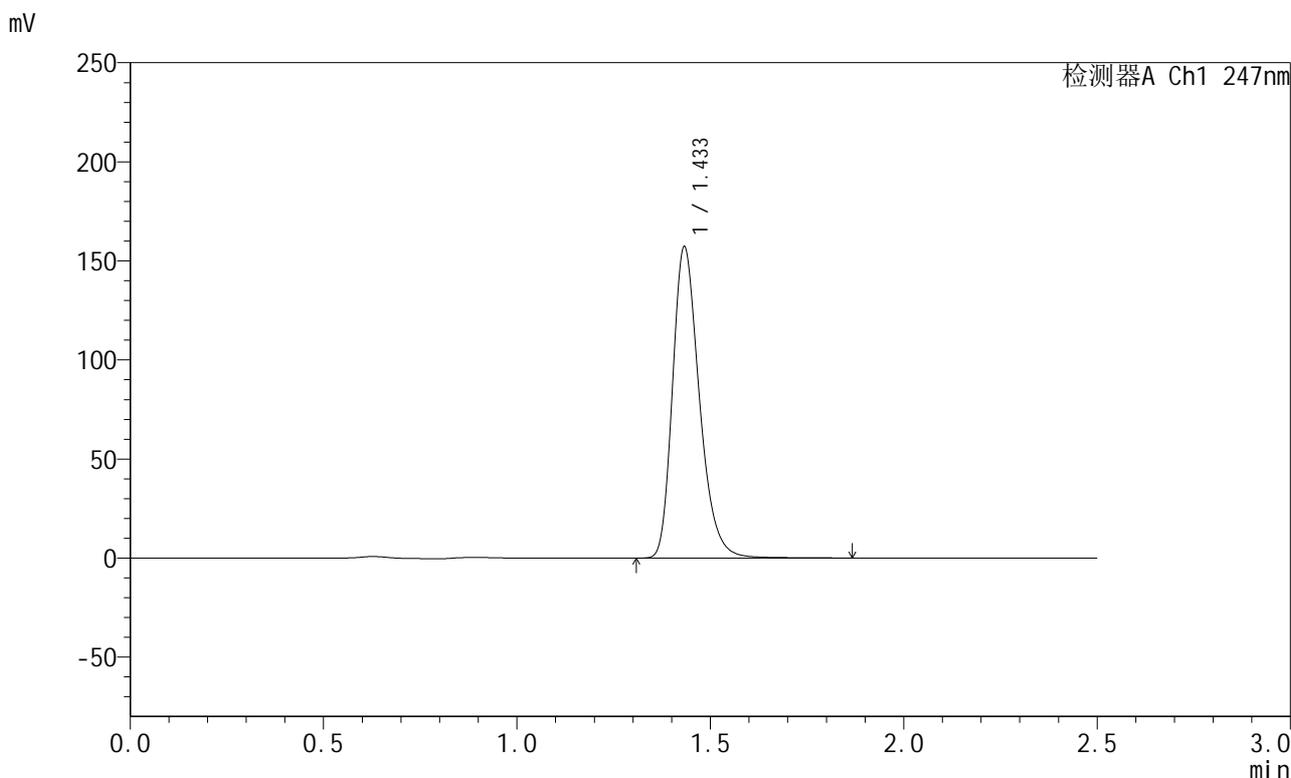


SMF-356

<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 - 10-15/10-570-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	759080	100.000	156525	2095	1.283	--
总计		759080	100.000	156525			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

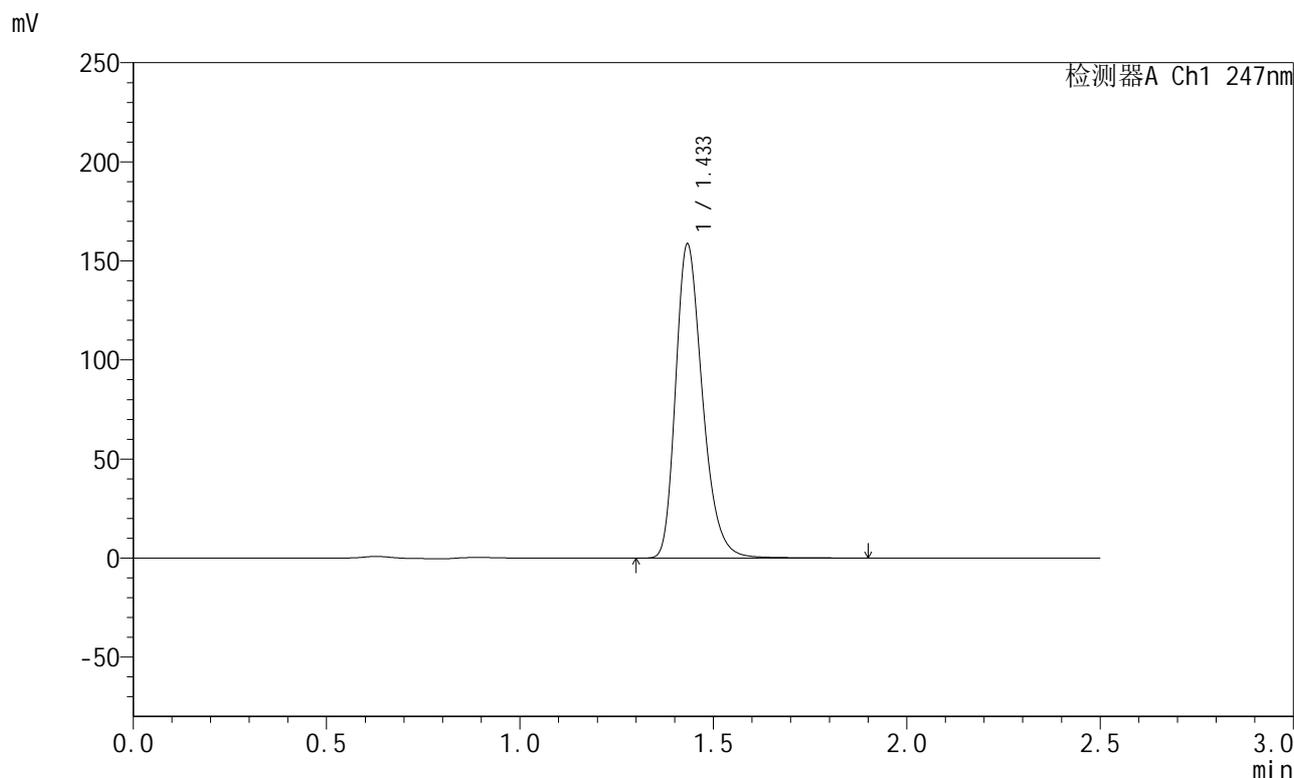


SMF-356

<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 - 10-15/10-571-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	766316	100.000	157779	2096	1.283	--
总计		766316	100.000	157779			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

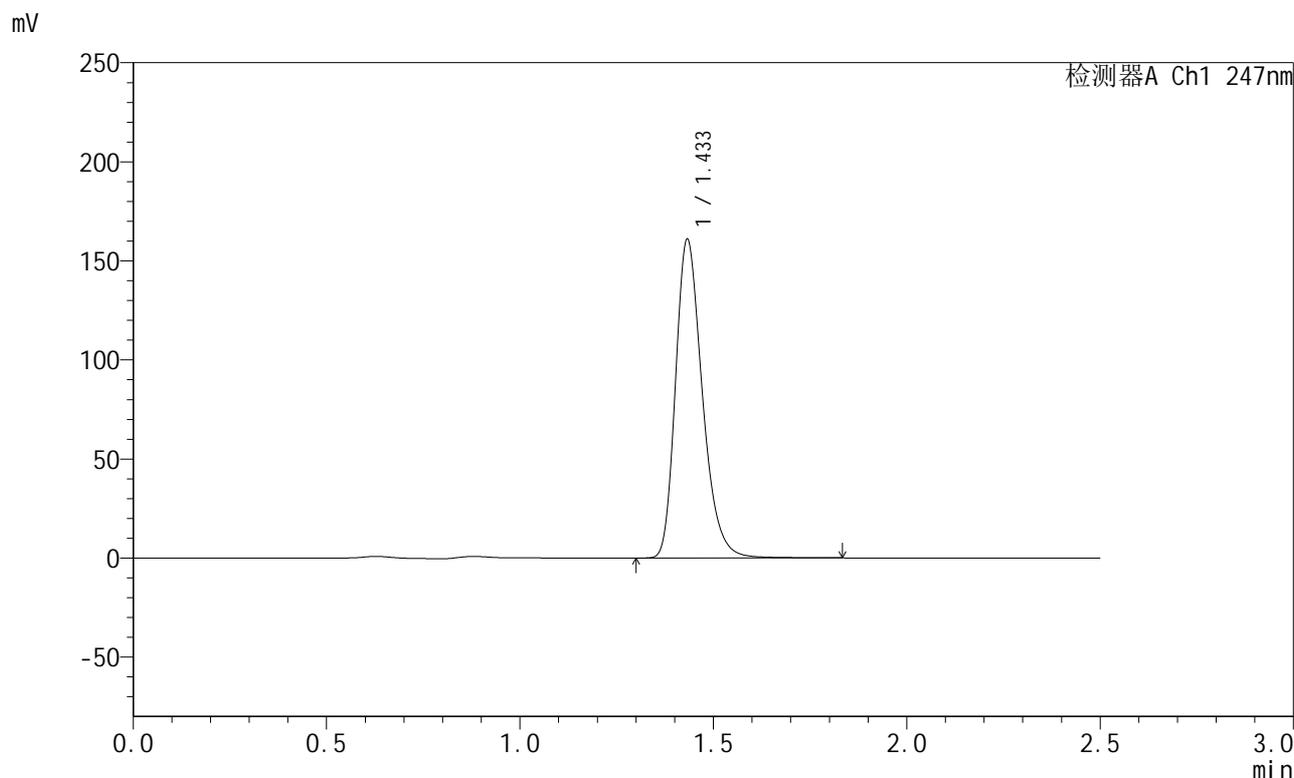


SMF-356

<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 - 10-15/10-572-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

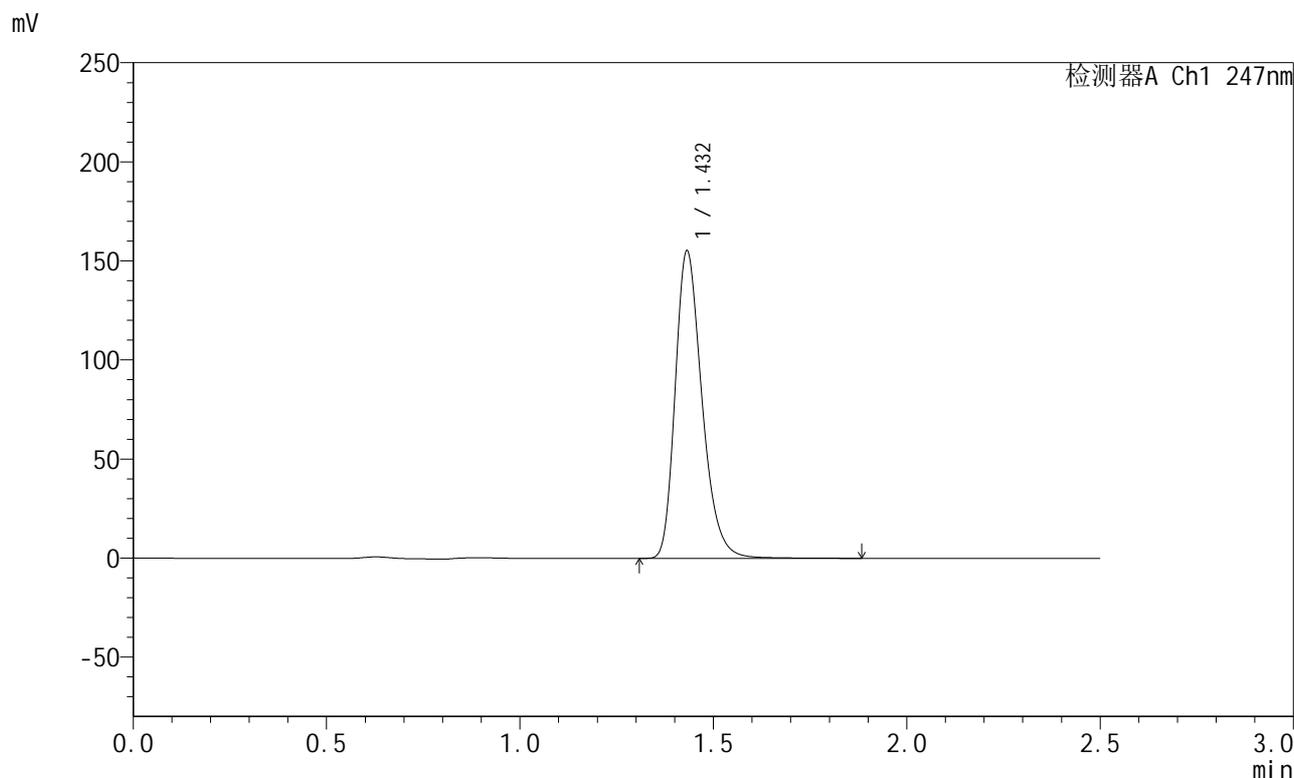
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	776252	100.000	160226	2097	1.283	--
总计		776252	100.000	160226			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-573-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	749965	100.000	154939	2095	1.282	--
总计		749965	100.000	154939			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



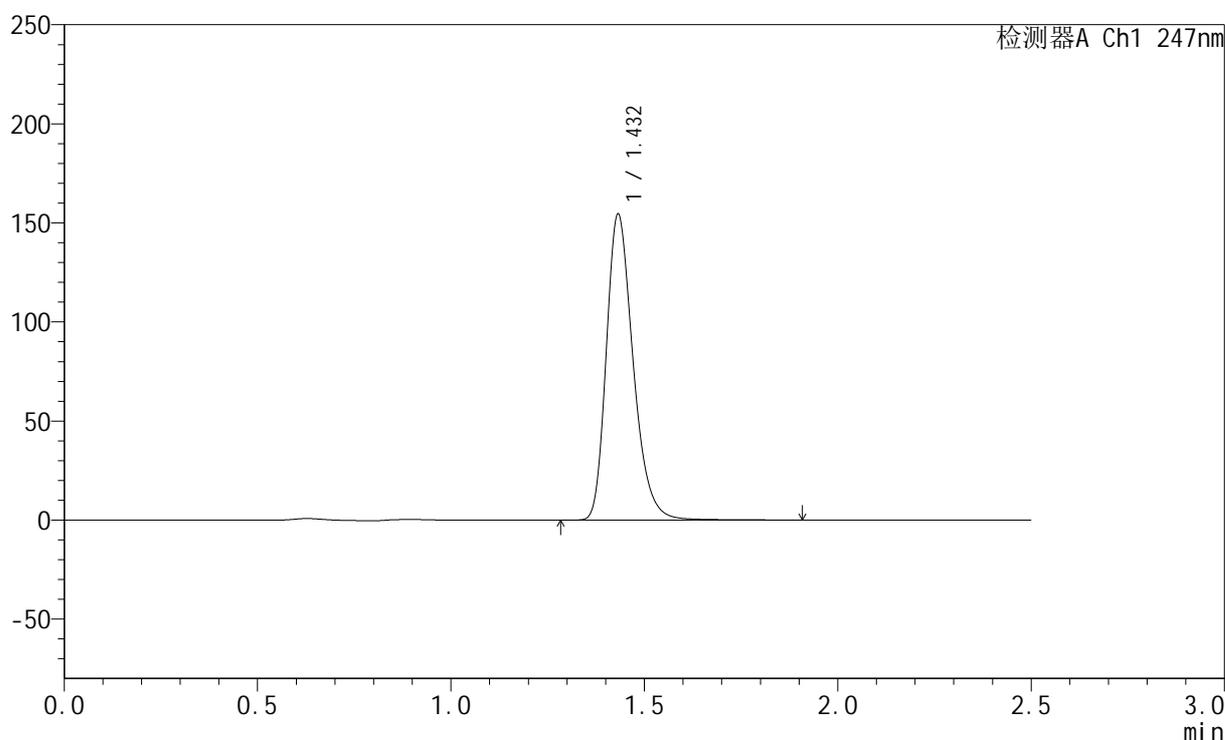
SMF-356

<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 - 10-15/10-574-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

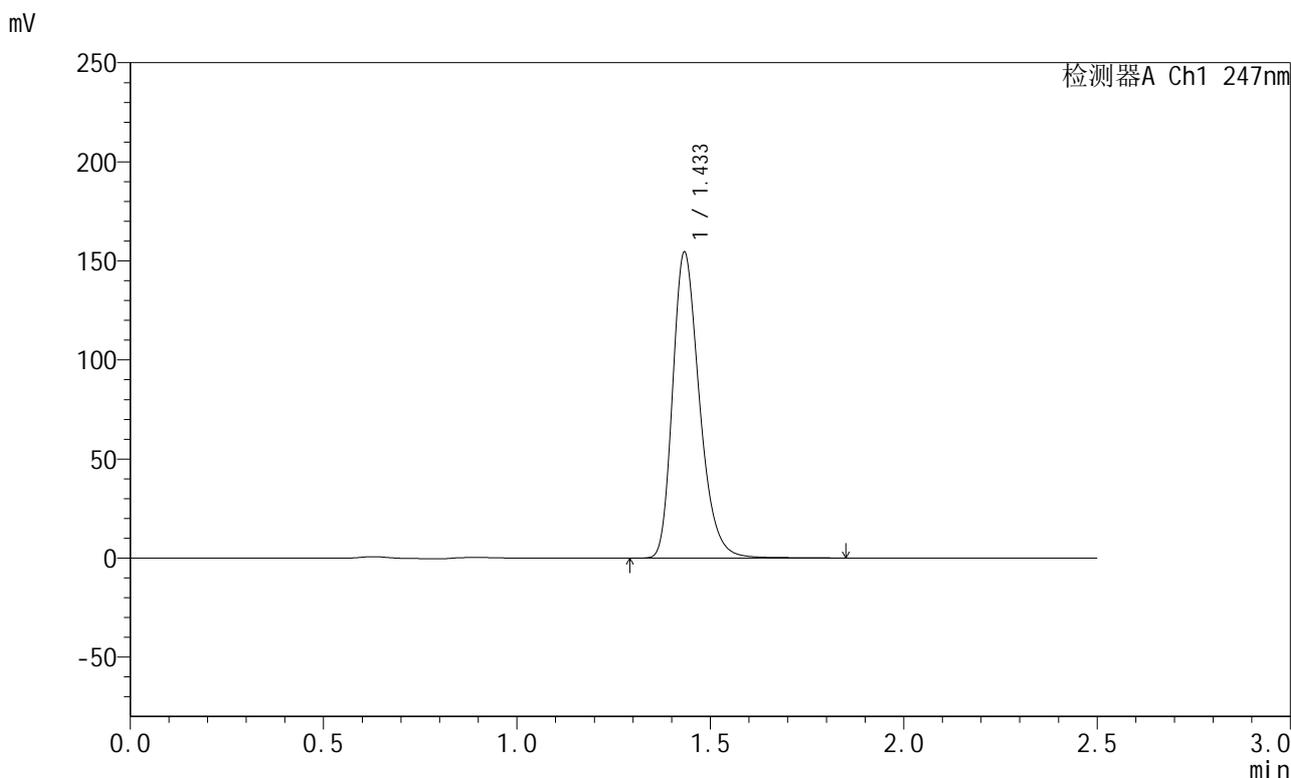
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	746231	100.000	154005	2094	1.282	--
总计		746231	100.000	154005			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-575-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

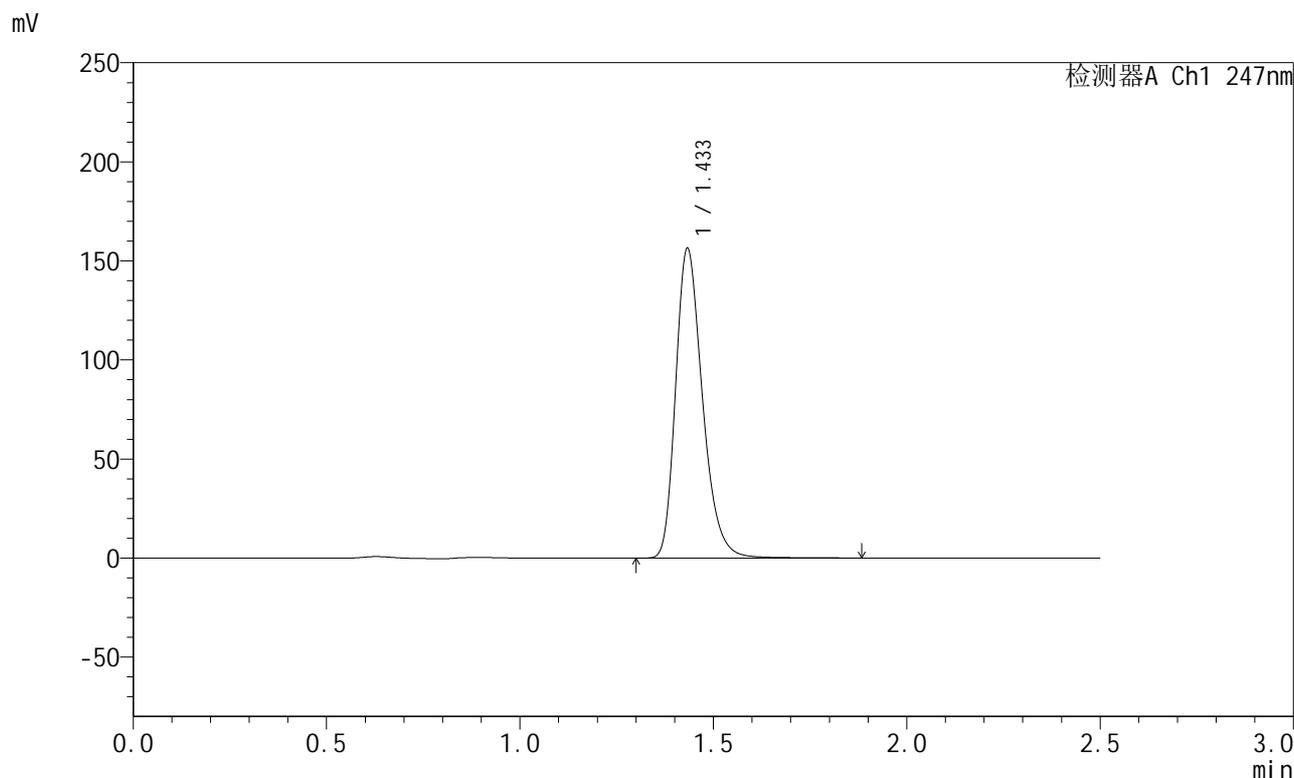
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	745401	100.000	153667	2098	1.283	--
总计		745401	100.000	153667			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-576-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	754955	100.000	155572	2096	1.283	--
总计		754955	100.000	155572			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

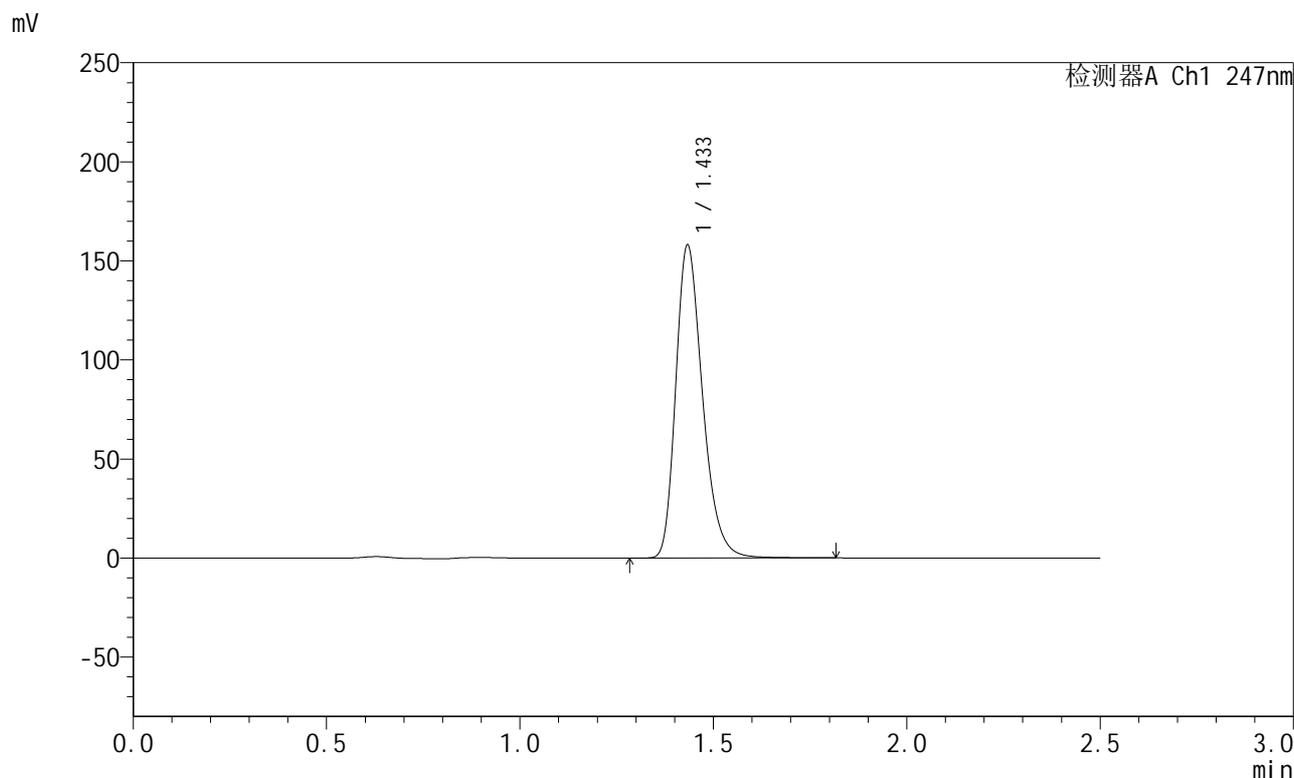


SMF-356

<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 - 10-15/10-577-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

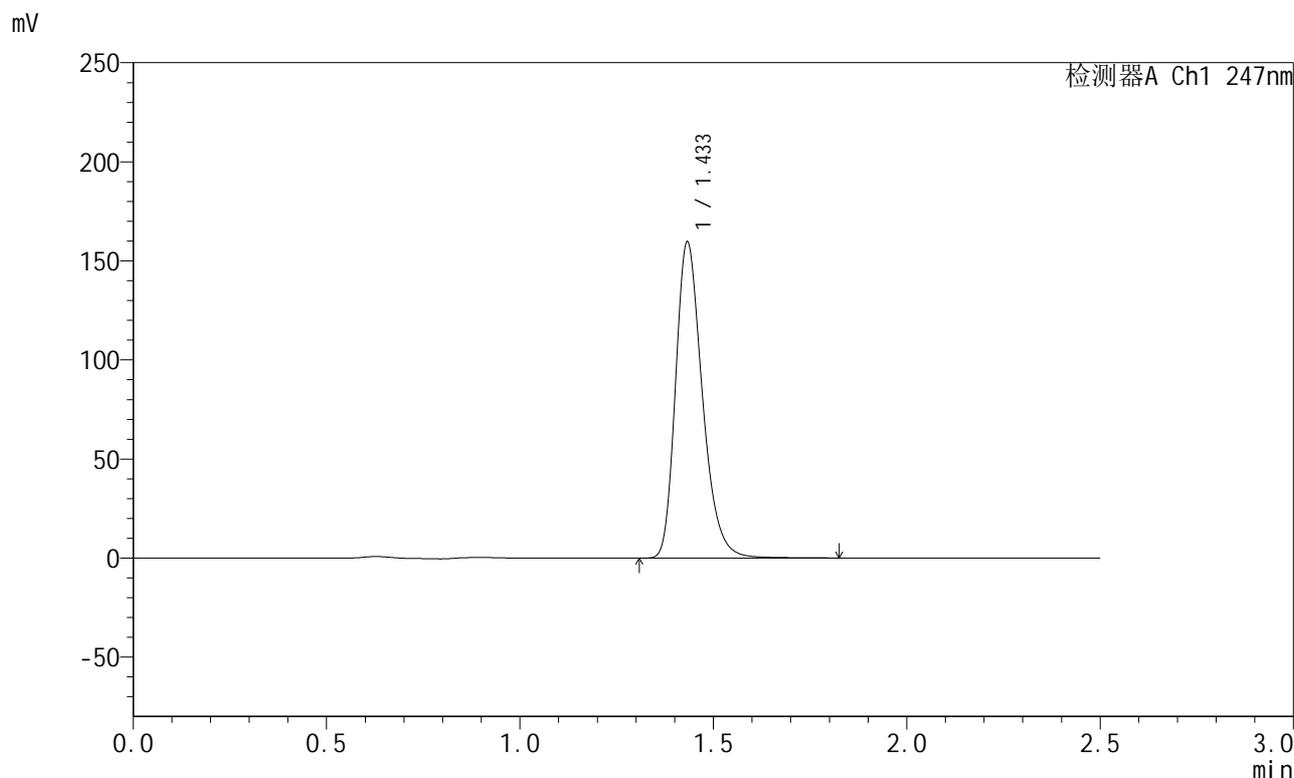
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	762516	100.000	157081	2099	1.283	--
总计		762516	100.000	157081			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-578-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	769958	100.000	158936	2097	1.283	--
总计		769958	100.000	158936			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

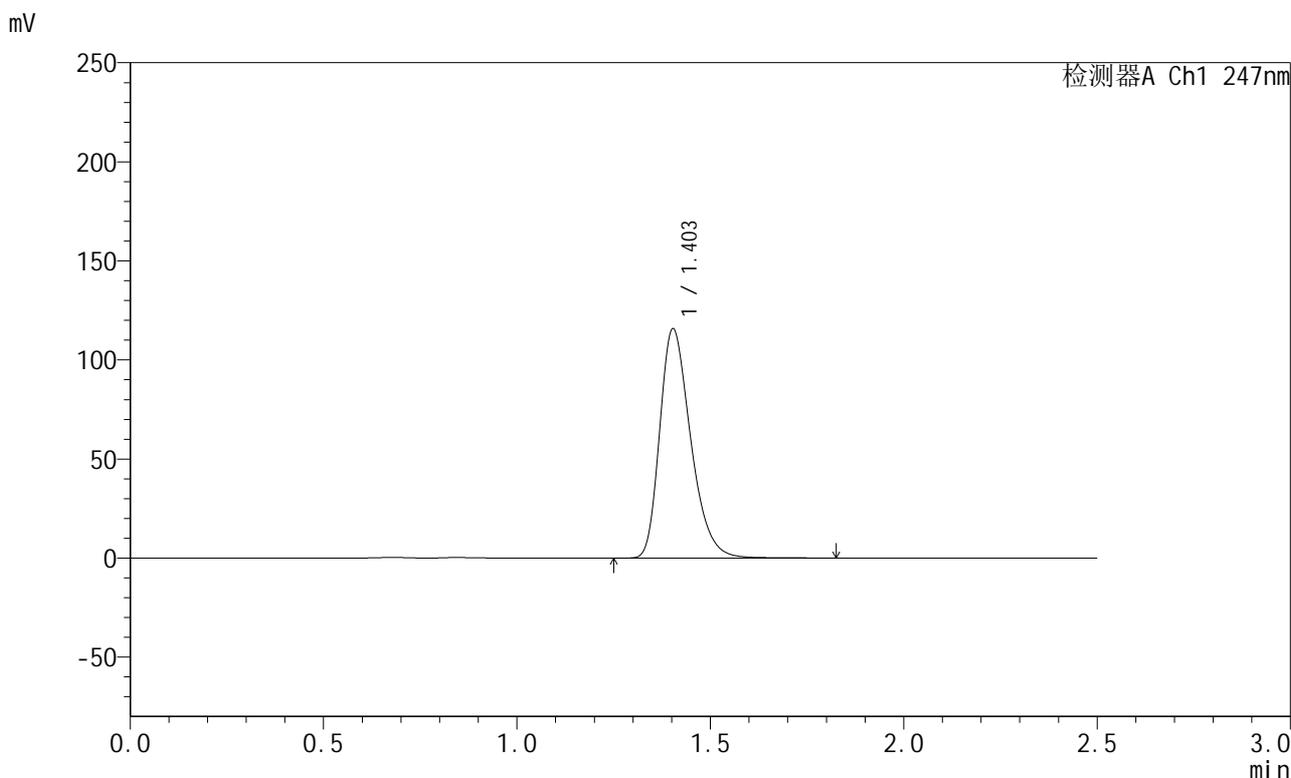


SMF-356

<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 - 10-15/10-579-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

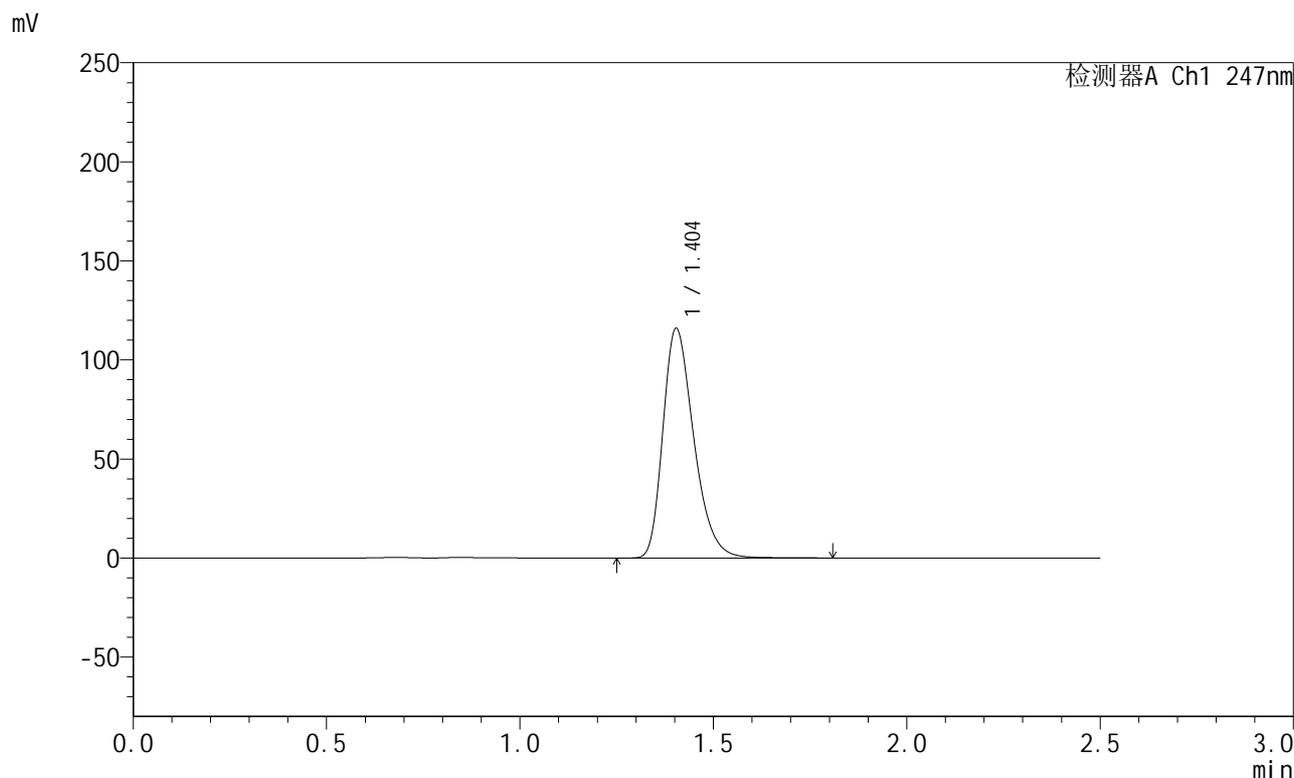
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	644995	100.000	115628	1500	1.315	--
总计		644995	100.000	115628			

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)-pH6.8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 - 10-15/10-580-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250730-FX259.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 00:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/07/31 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	645385	100.000	115894	1500	1.313	--
总计		645385	100.000	115894			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2