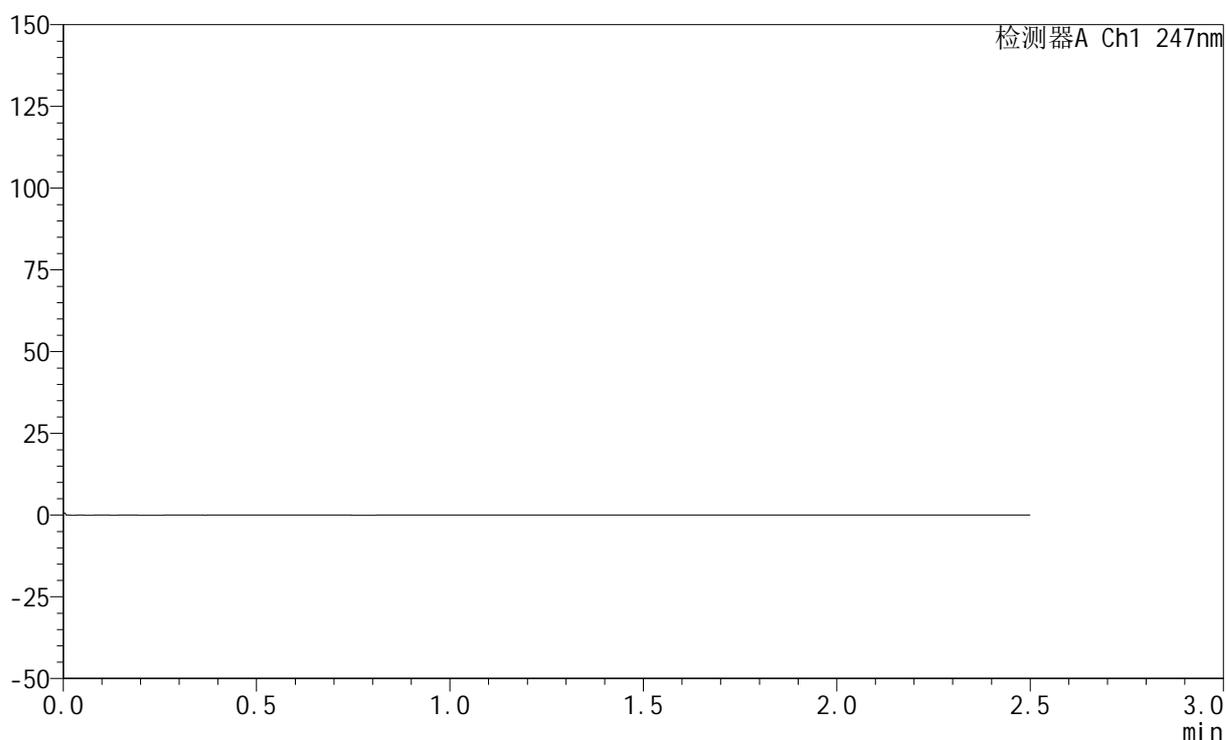


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-583-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

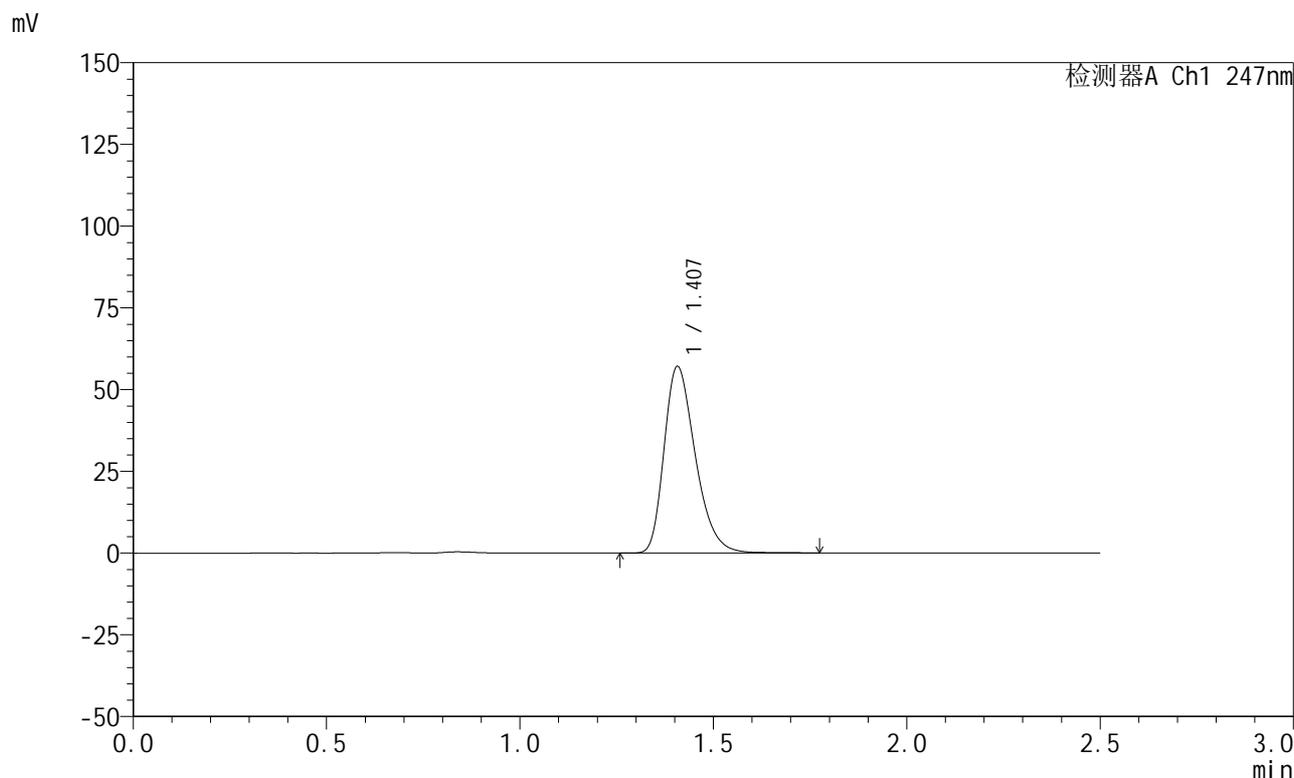


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-584-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:21      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	1.407	321468	100.000	57012	1473	1.319	--
总计		321468	100.000	57012			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

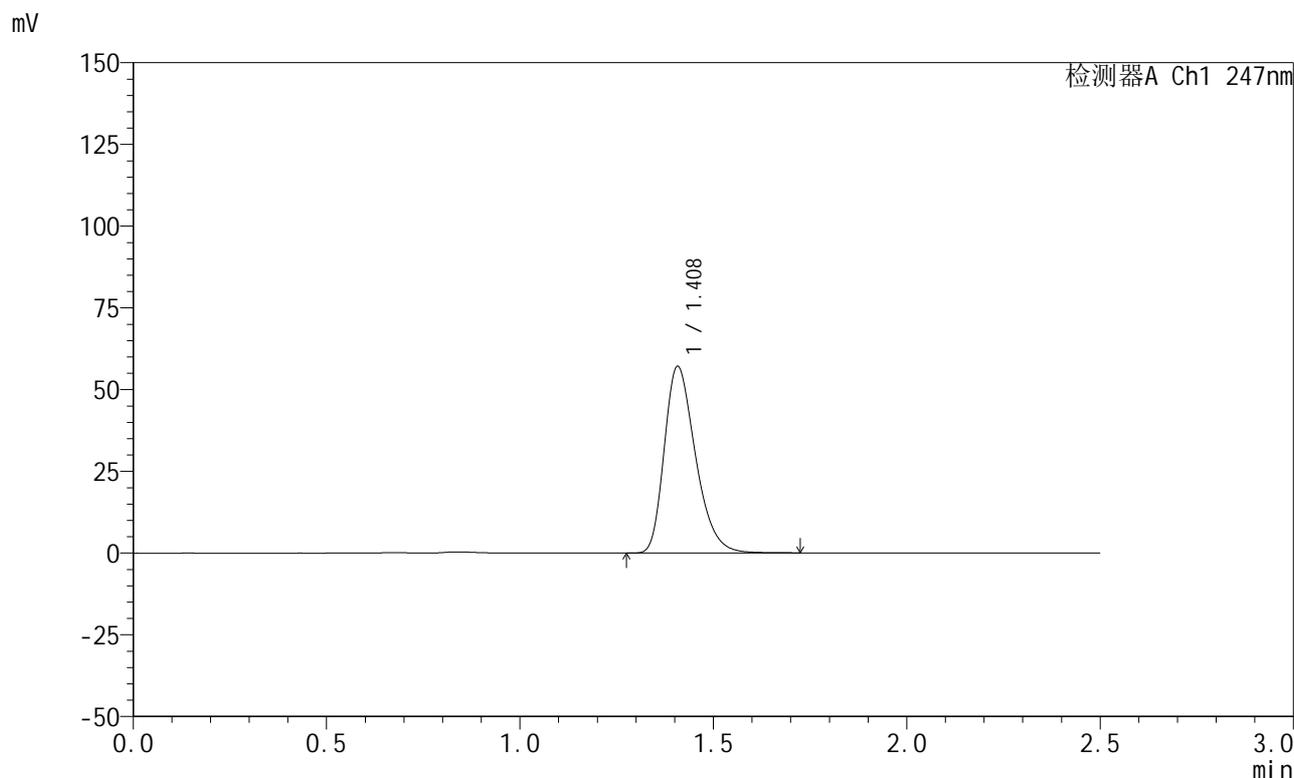


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-585-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:33:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

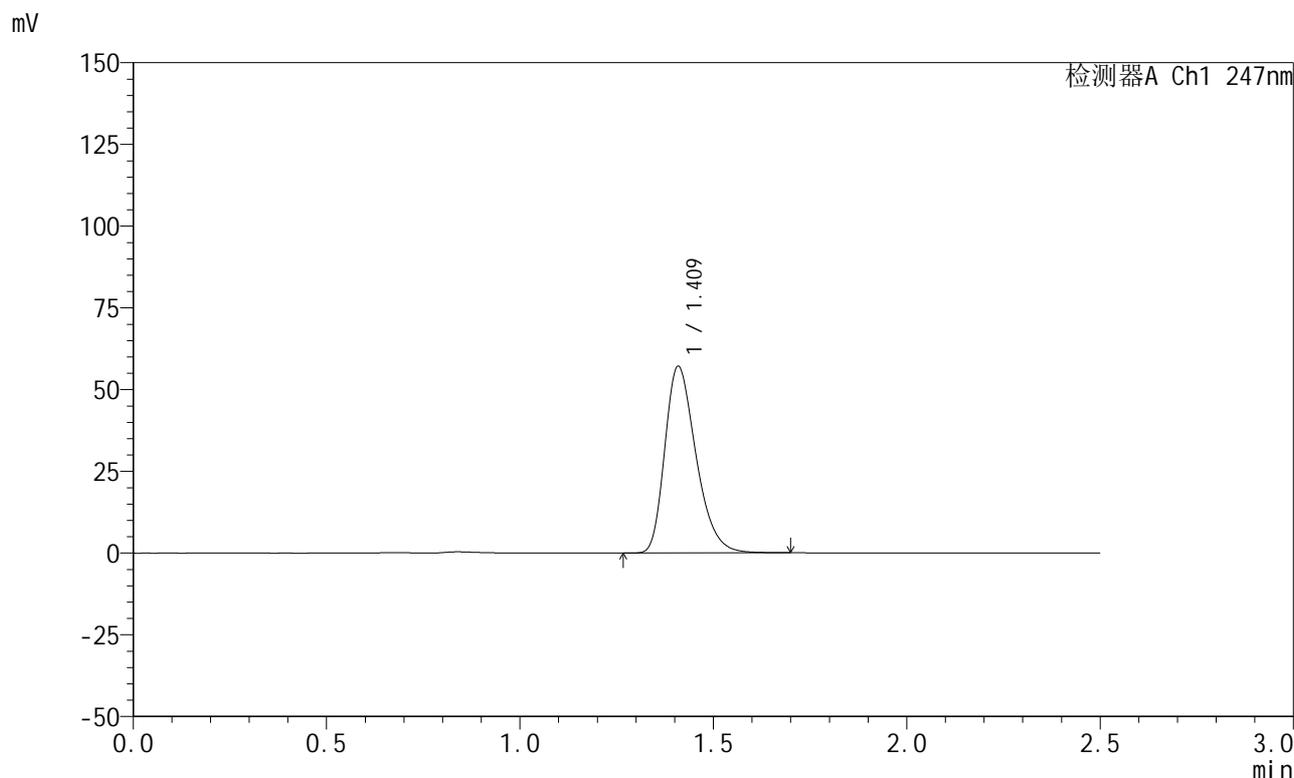
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	320763	100.000	56950	1475	1.317	--
总计		320763	100.000	56950			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-586-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:36:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:27      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	1.409	320961	100.000	56773	1477	1.319	--
总计		320961	100.000	56773			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

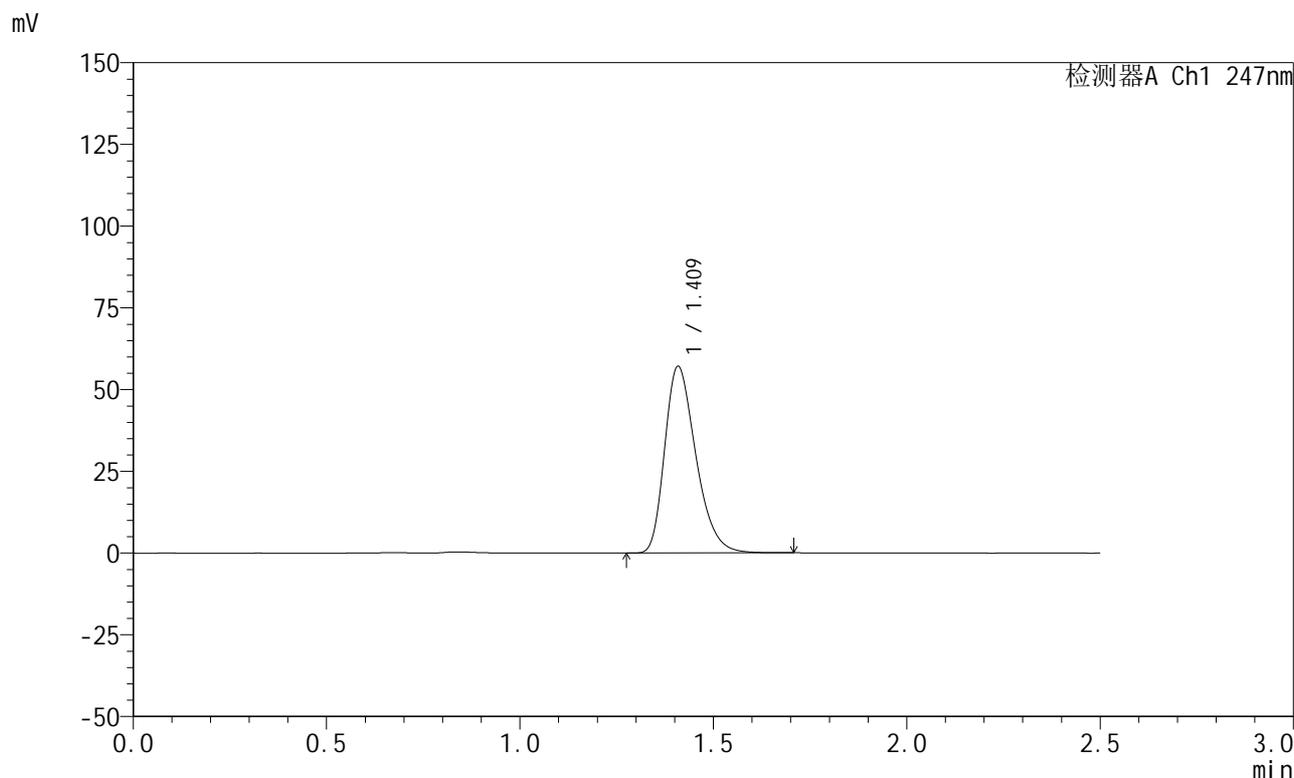


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-587-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:30      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	1.409	320606	100.000	56814	1476	1.316	--
总计		320606	100.000	56814			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

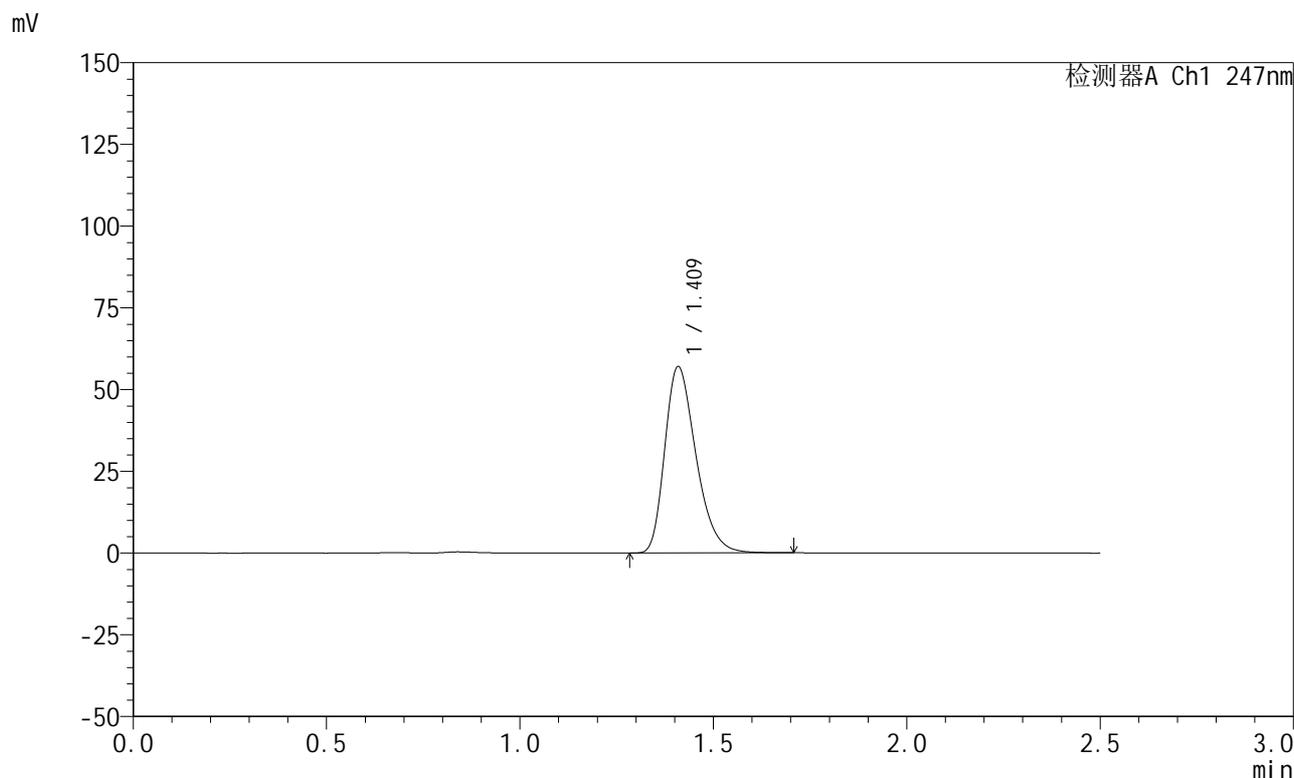


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-588-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:41:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:32      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	1.409	320421	100.000	56707	1478	1.318	--
总计		320421	100.000	56707			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

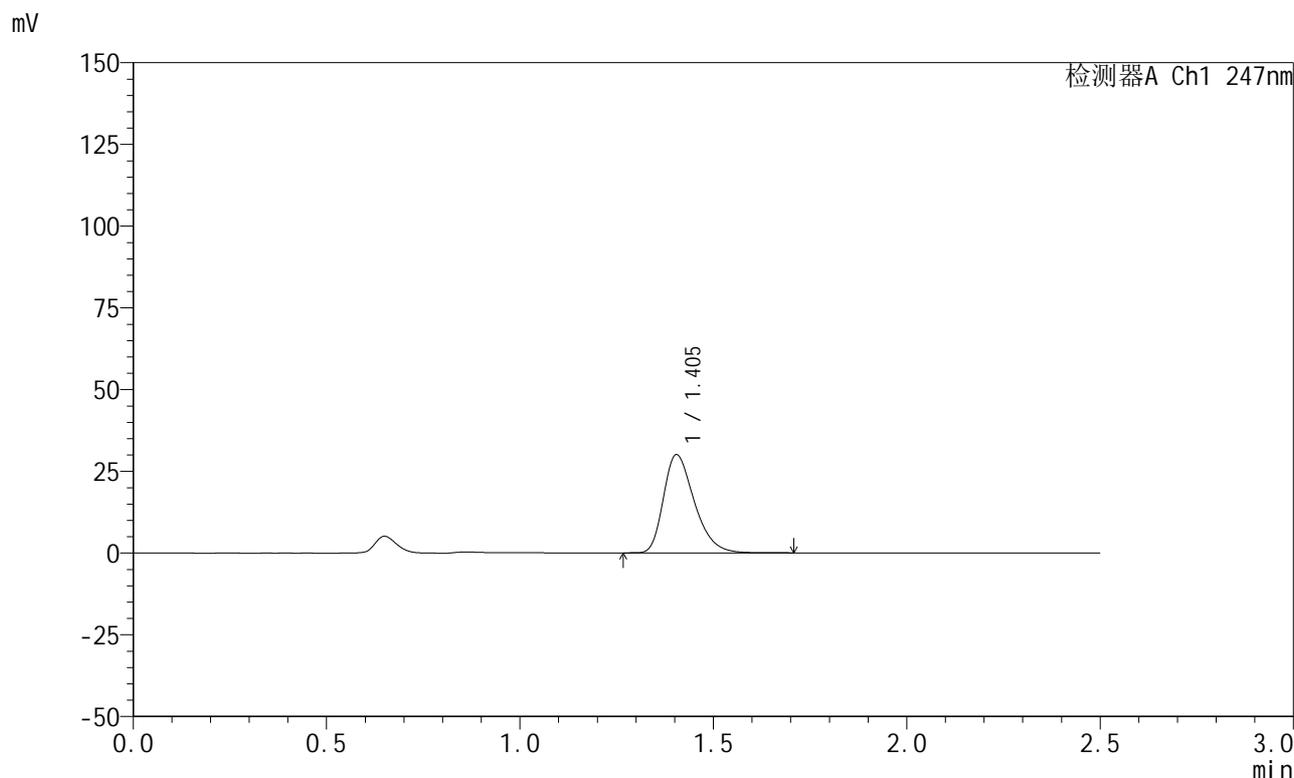


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-589-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:44:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:35      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	1.405	167162	100.000	30060	1498	1.336	--
总计		167162	100.000	30060			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

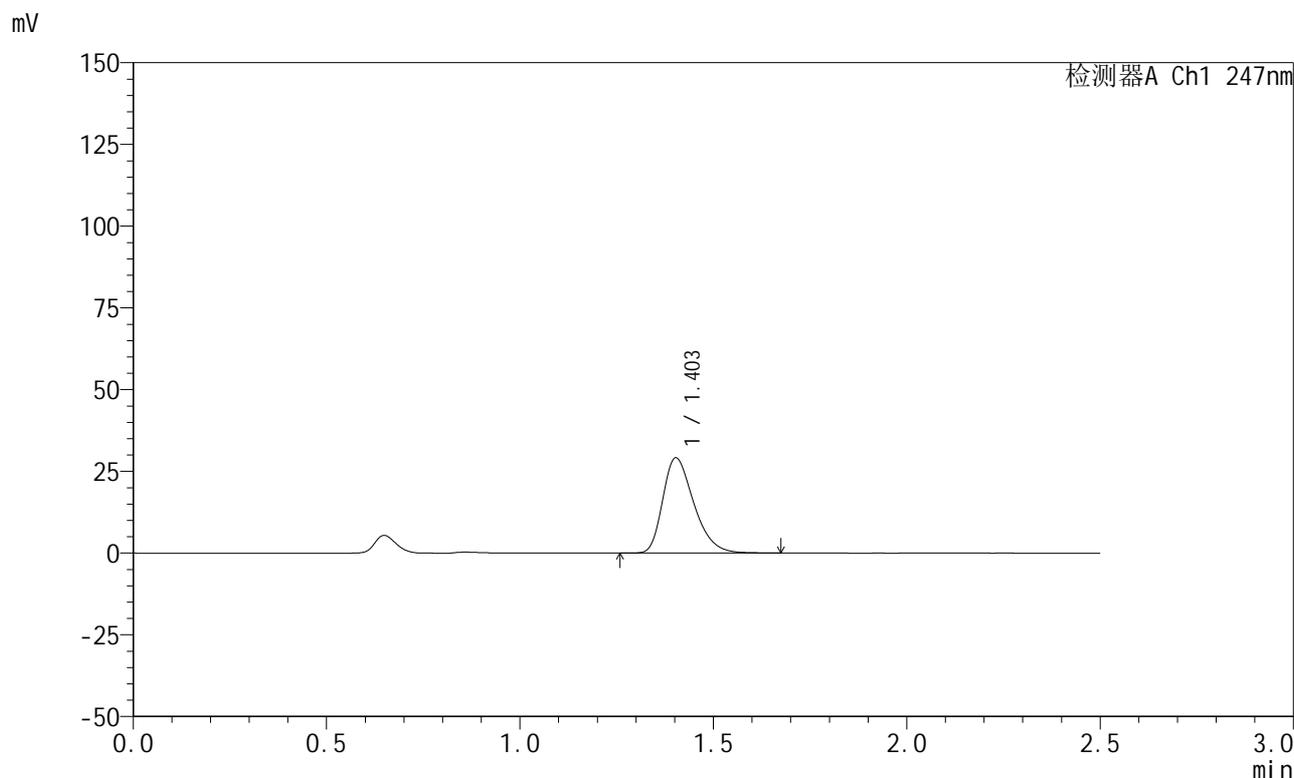


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-590-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:37      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	1.403	163005	100.000	29083	1475	1.340	--
总计		163005	100.000	29083			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

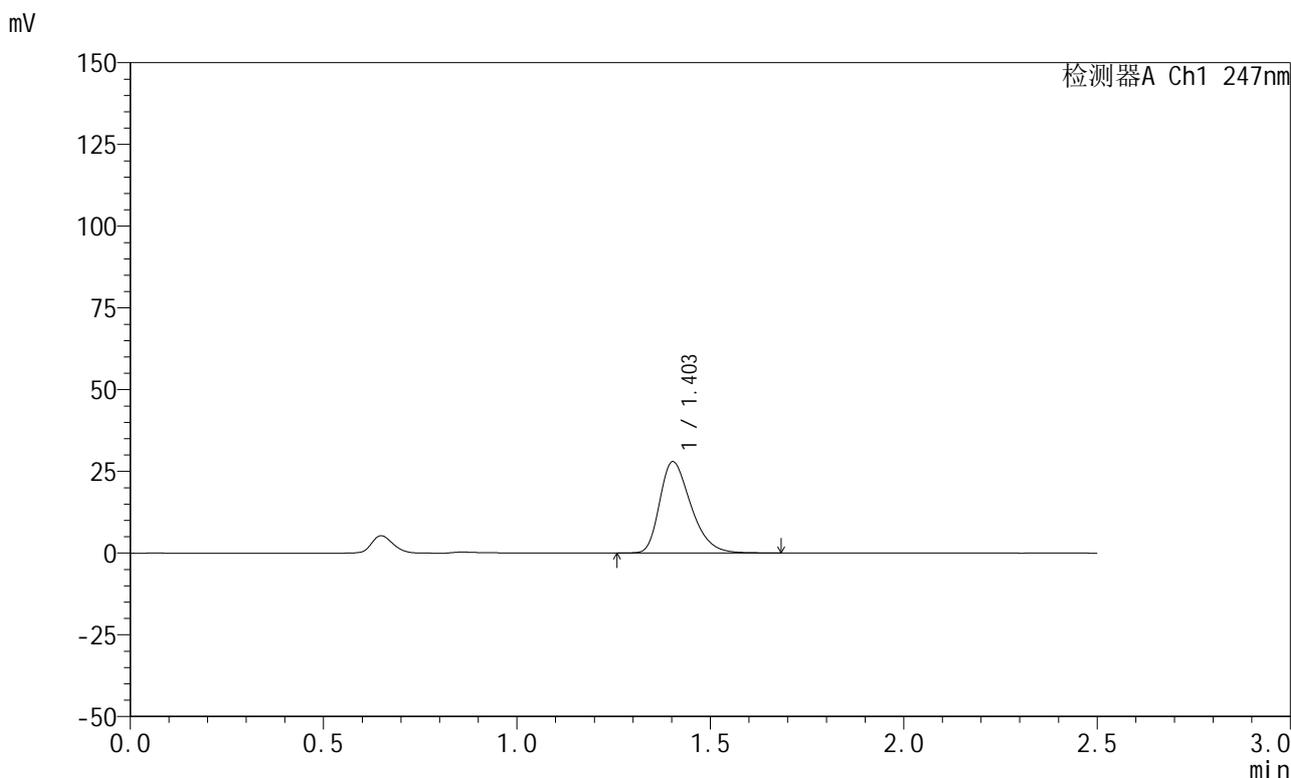


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-591-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:40      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	1.403	157100	100.000	27904	1464	1.339	--
总计		157100	100.000	27904			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



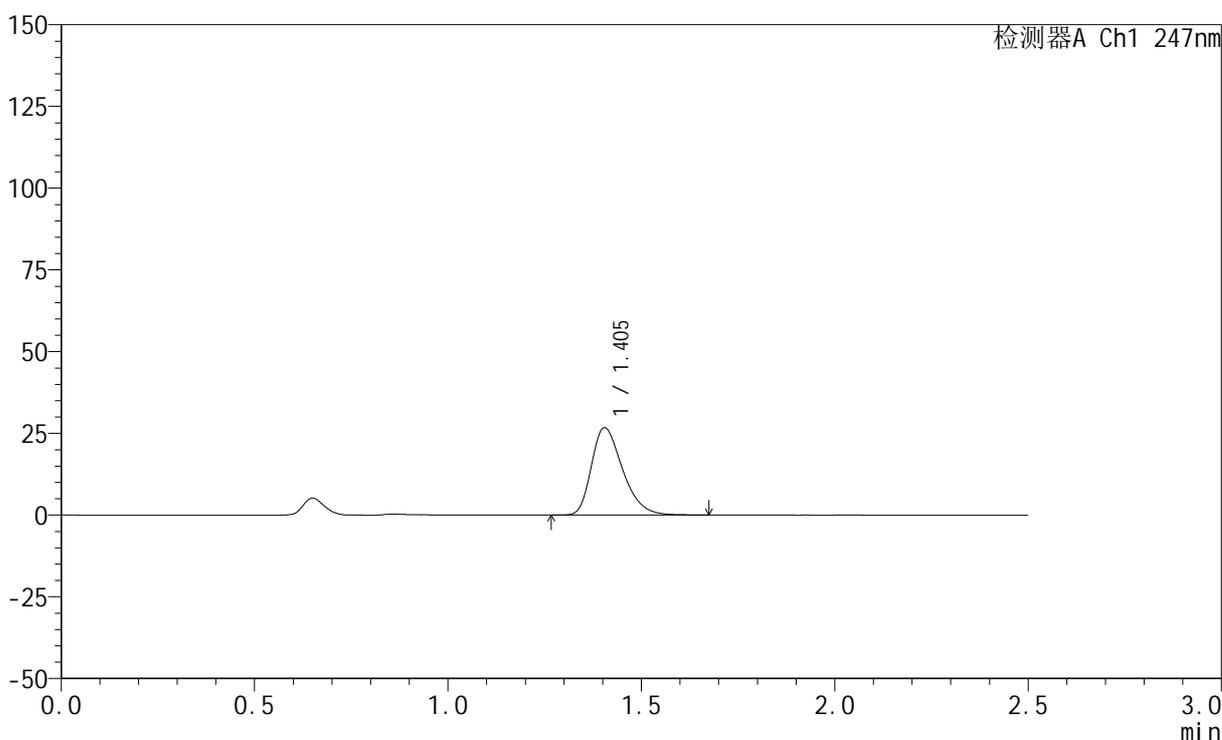
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-592-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:53:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:42      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	1.405	150085	100.000	26753	1470	1.337	--
总计		150085	100.000	26753			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

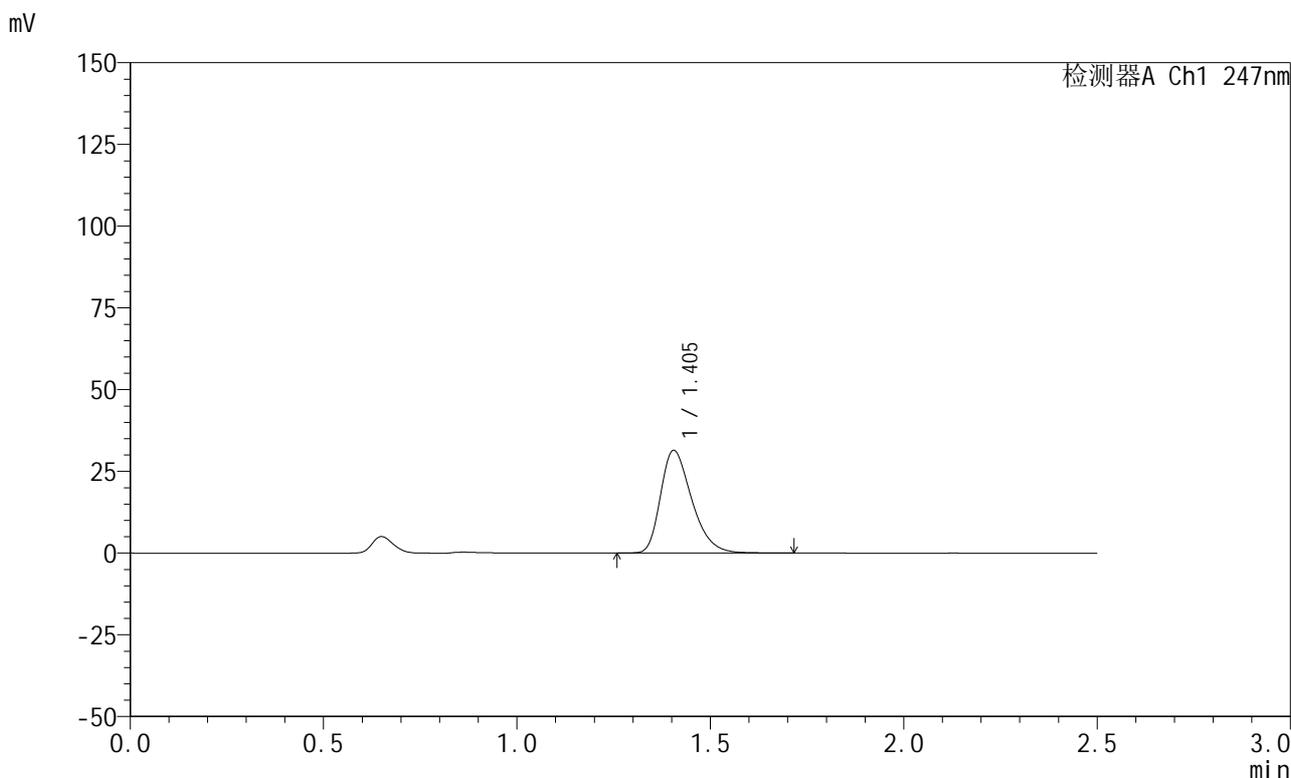


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-593-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:45      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	1.405	176937	100.000	31438	1468	1.340	--
总计		176937	100.000	31438			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

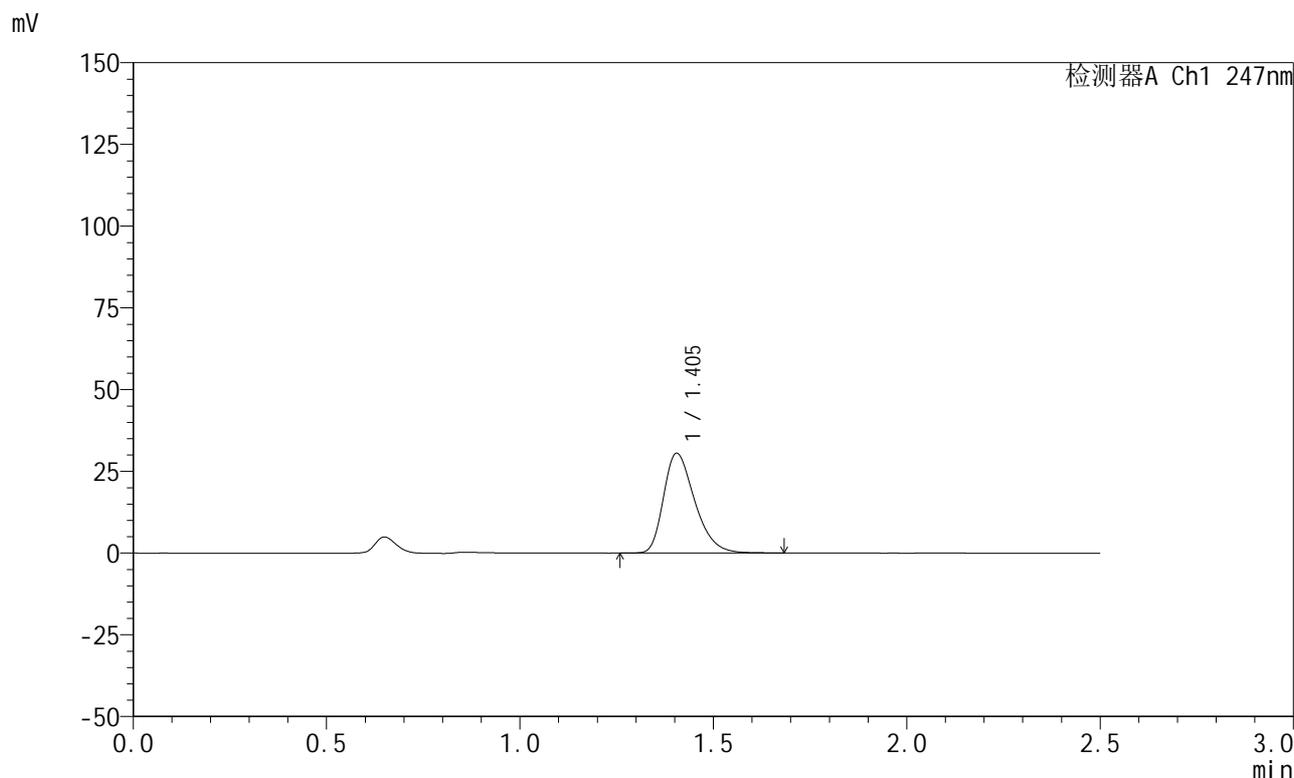


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-594-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 10:59:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:48      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	1.405	171692	100.000	30554	1467	1.337	--
总计		171692	100.000	30554			

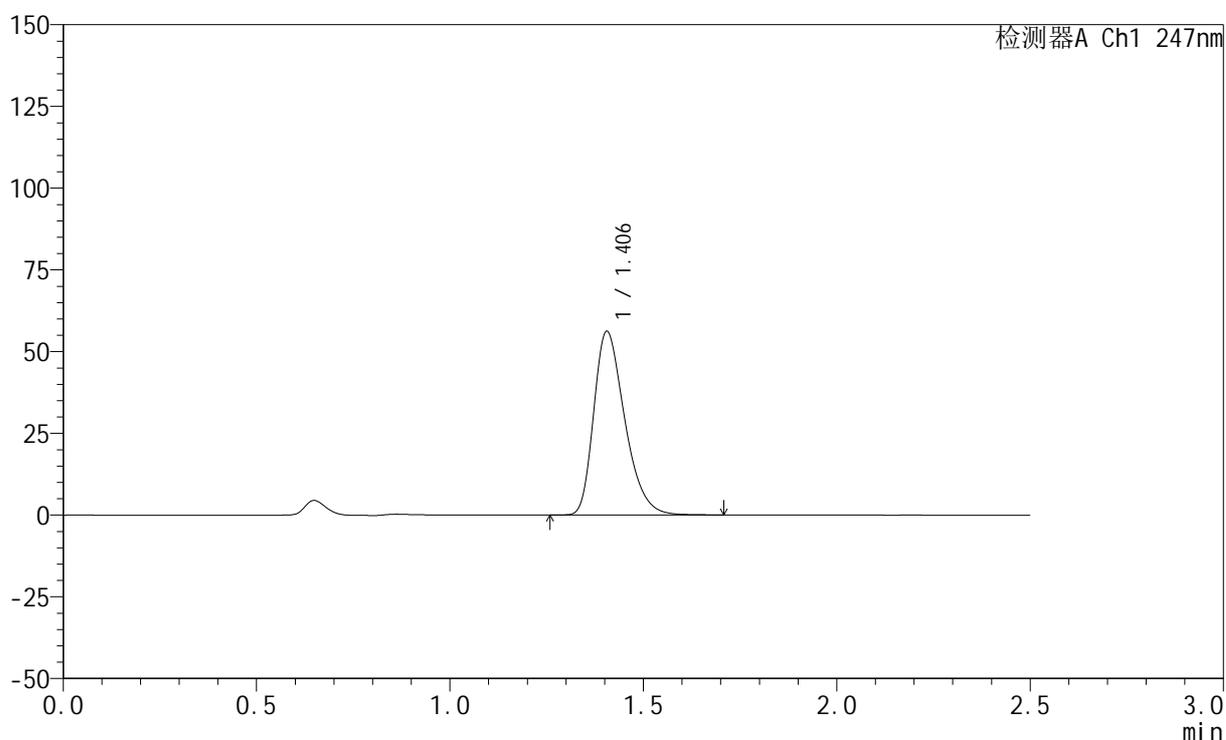
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-595-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:31:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	313659	100.000	56206	1488	1.338	--
总计		313659	100.000	56206			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

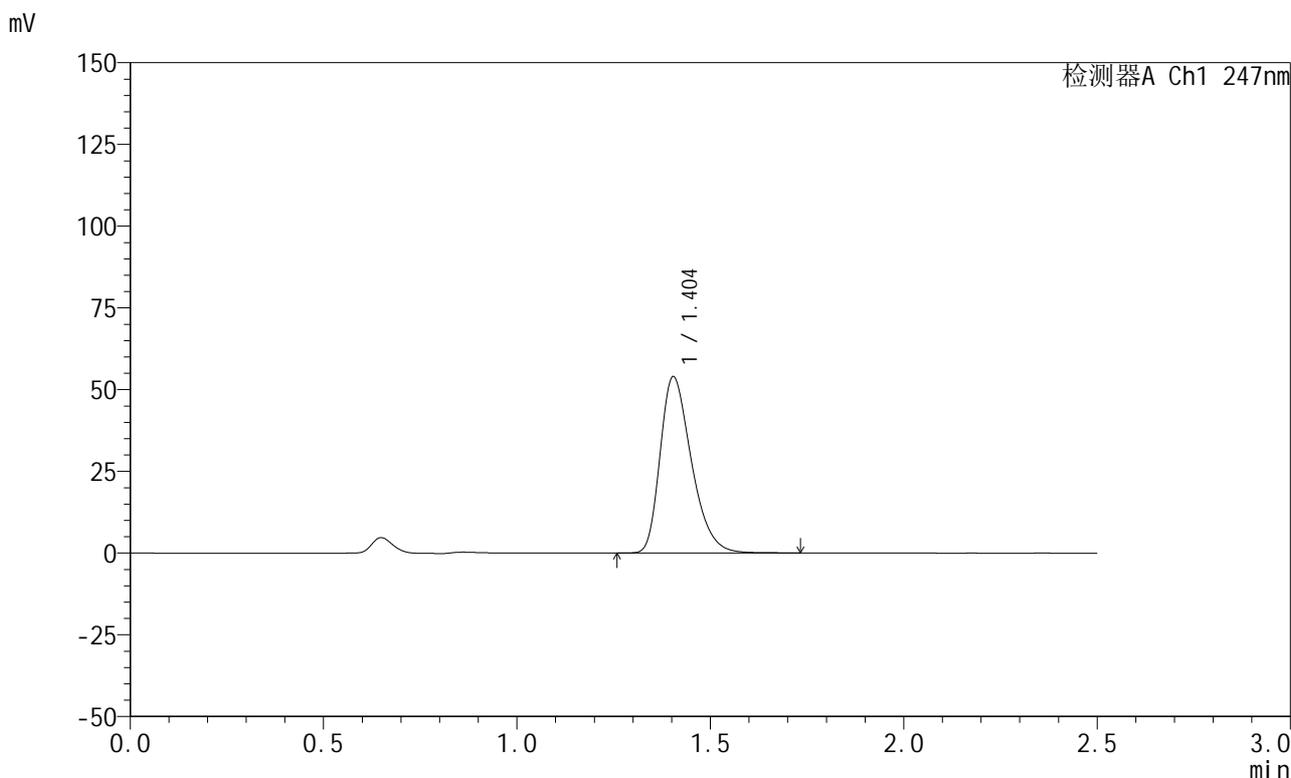


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-596-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:04:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:53      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	304159	100.000	53952	1458	1.341	--
总计		304159	100.000	53952			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

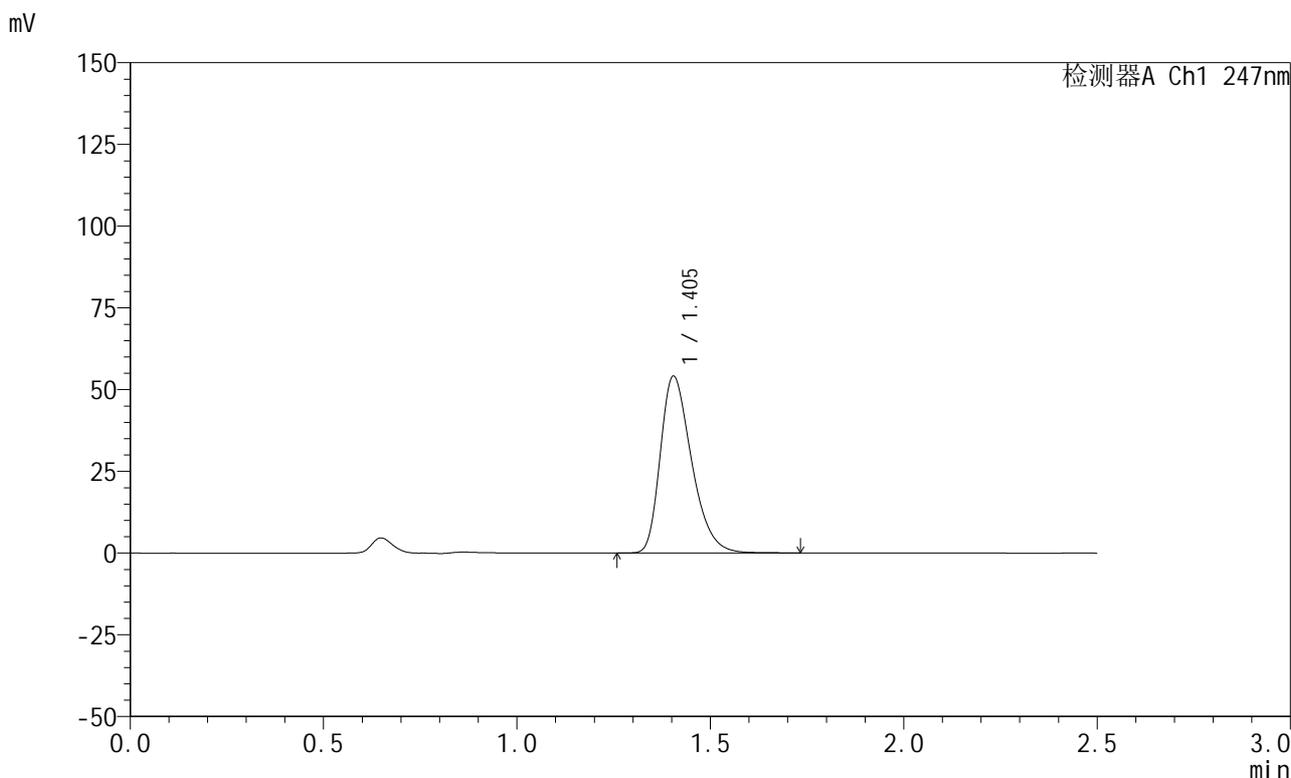


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-597-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:07:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:55      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	1.405	304951	100.000	54127	1461	1.342	--
总计		304951	100.000	54127			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

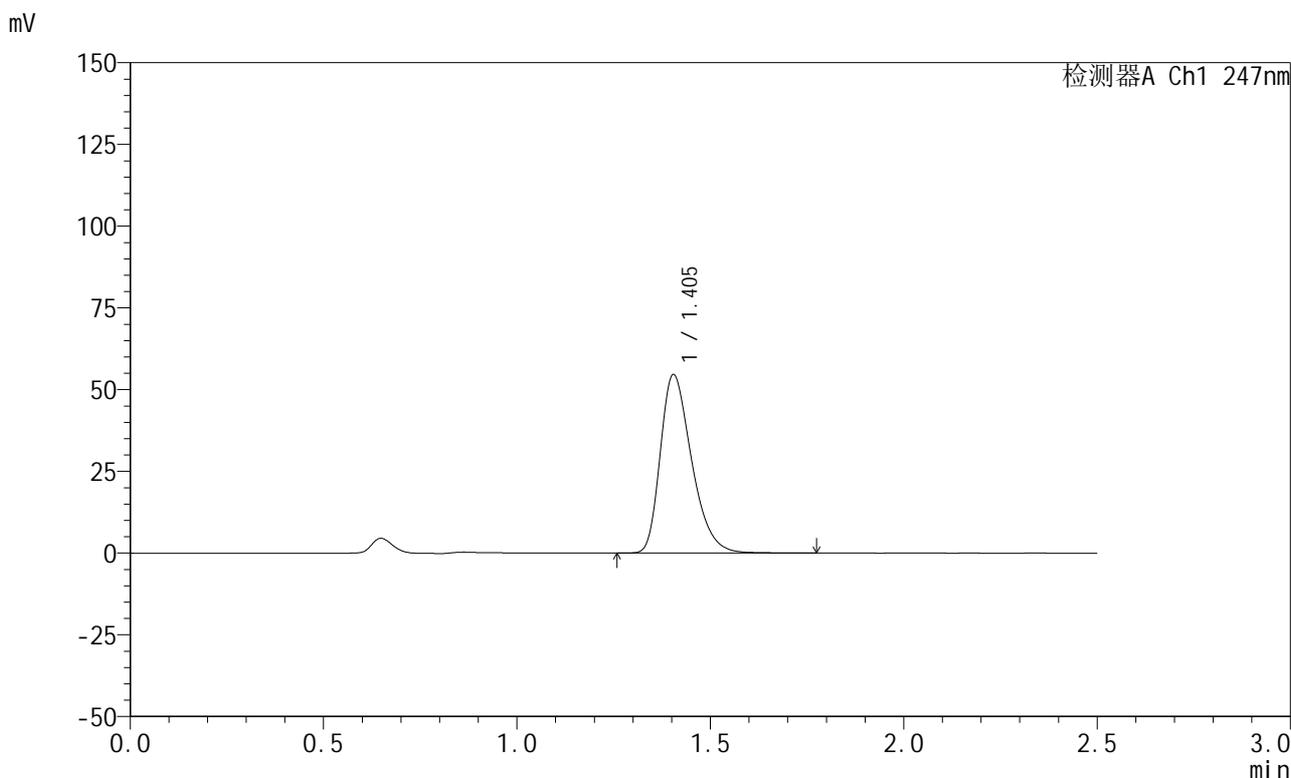


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-598-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:10:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:31:58      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	1.405	307740	100.000	54616	1462	1.343	--
总计		307740	100.000	54616			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

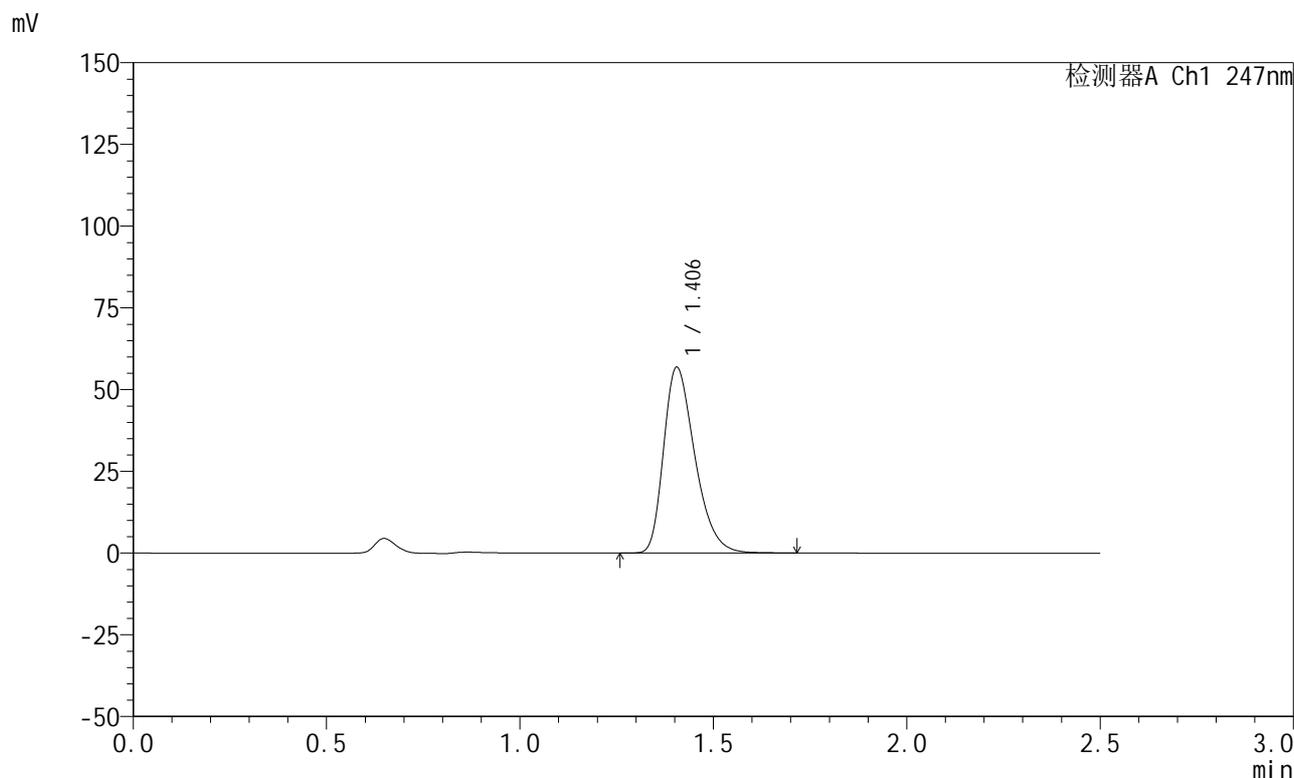


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-599-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:13:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:32:00      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	1.406	320519	100.000	56874	1461	1.342	--
总计		320519	100.000	56874			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

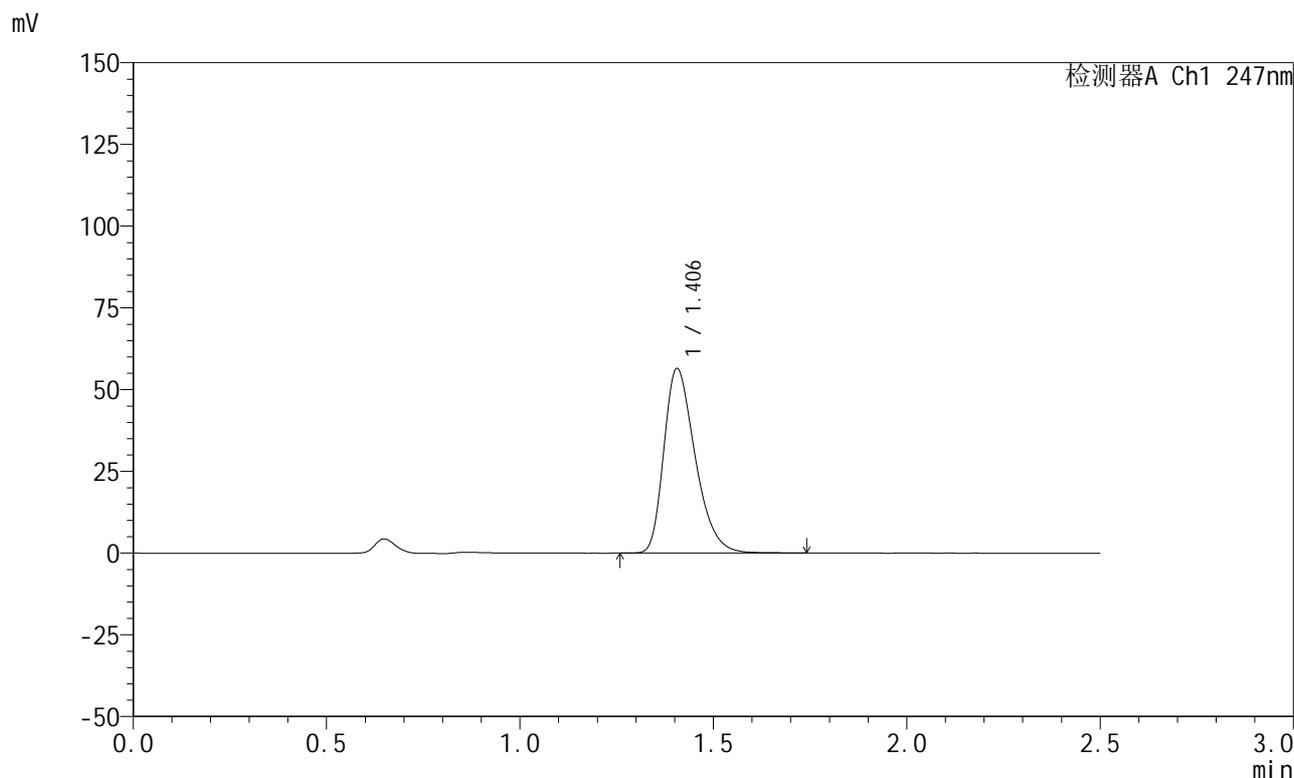


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-600-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

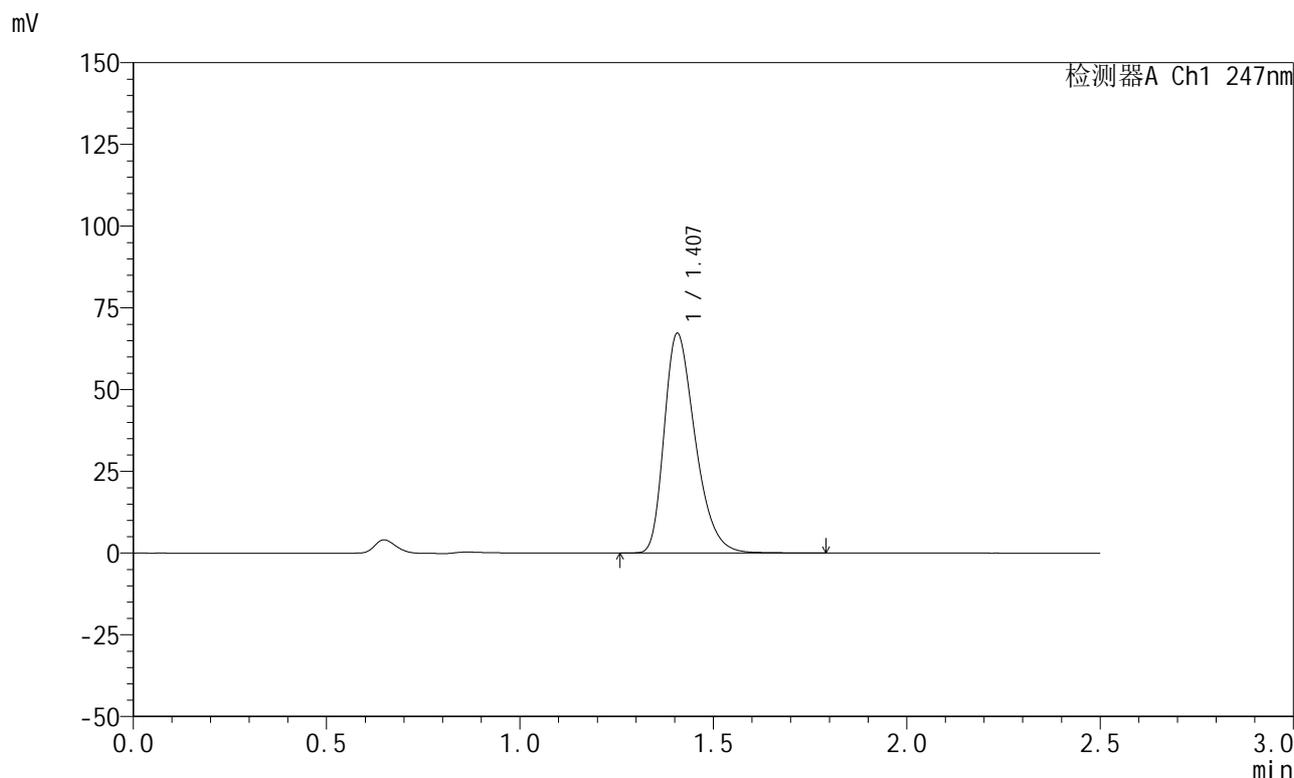
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	318505	100.000	56454	1460	1.342	--
总计		318505	100.000	56454			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-601-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:19:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:32:05      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	1.407	375544	100.000	67126	1494	1.340	--
总计		375544	100.000	67126			

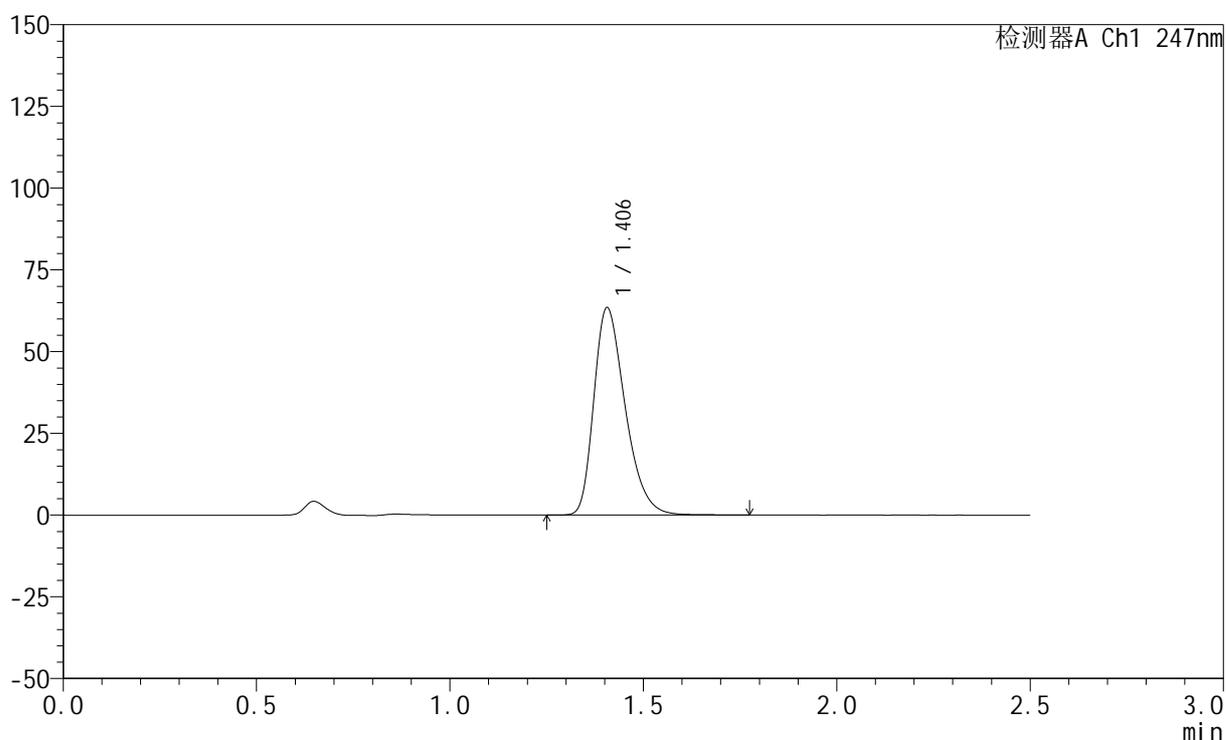
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-602-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:22:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	358483	100.000	63442	1460	1.342	--
总计		358483	100.000	63442			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

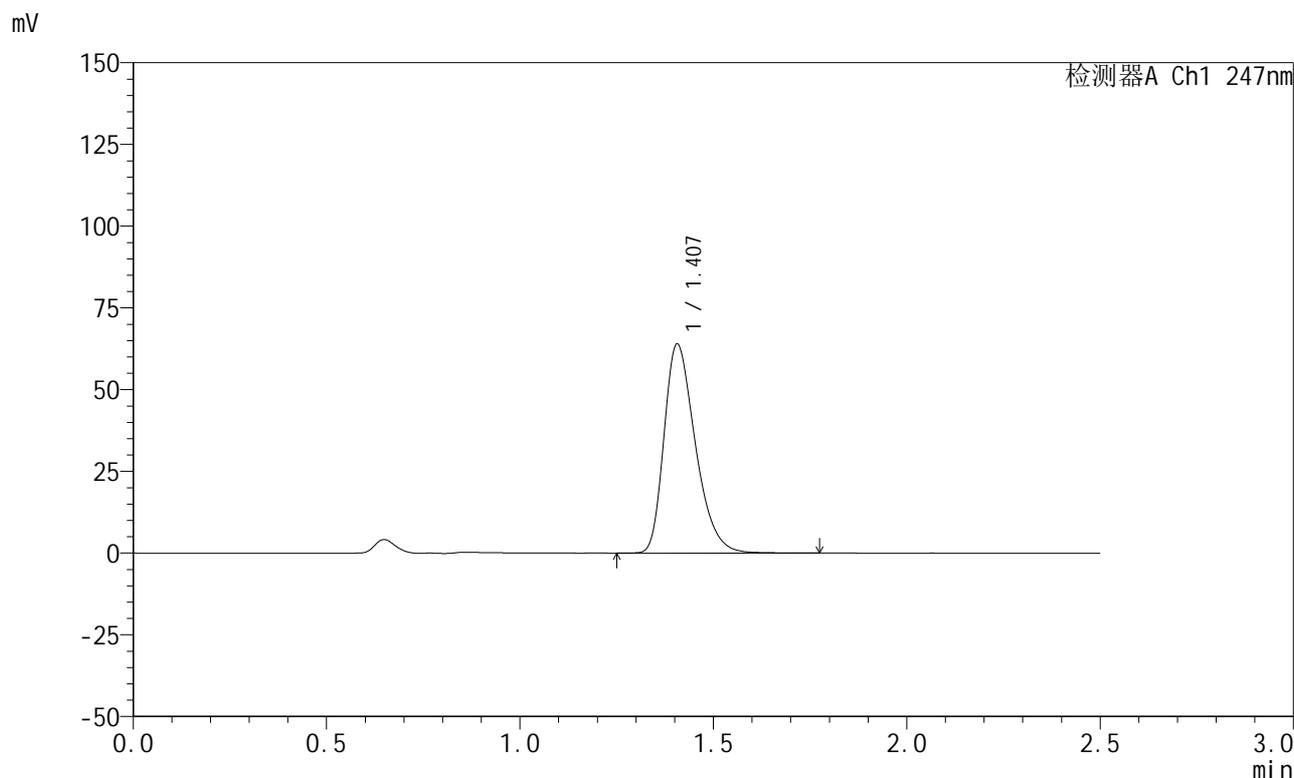


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-603-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:24:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:11      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	1.407	361386	100.000	63940	1461	1.343	--
总计		361386	100.000	63940			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

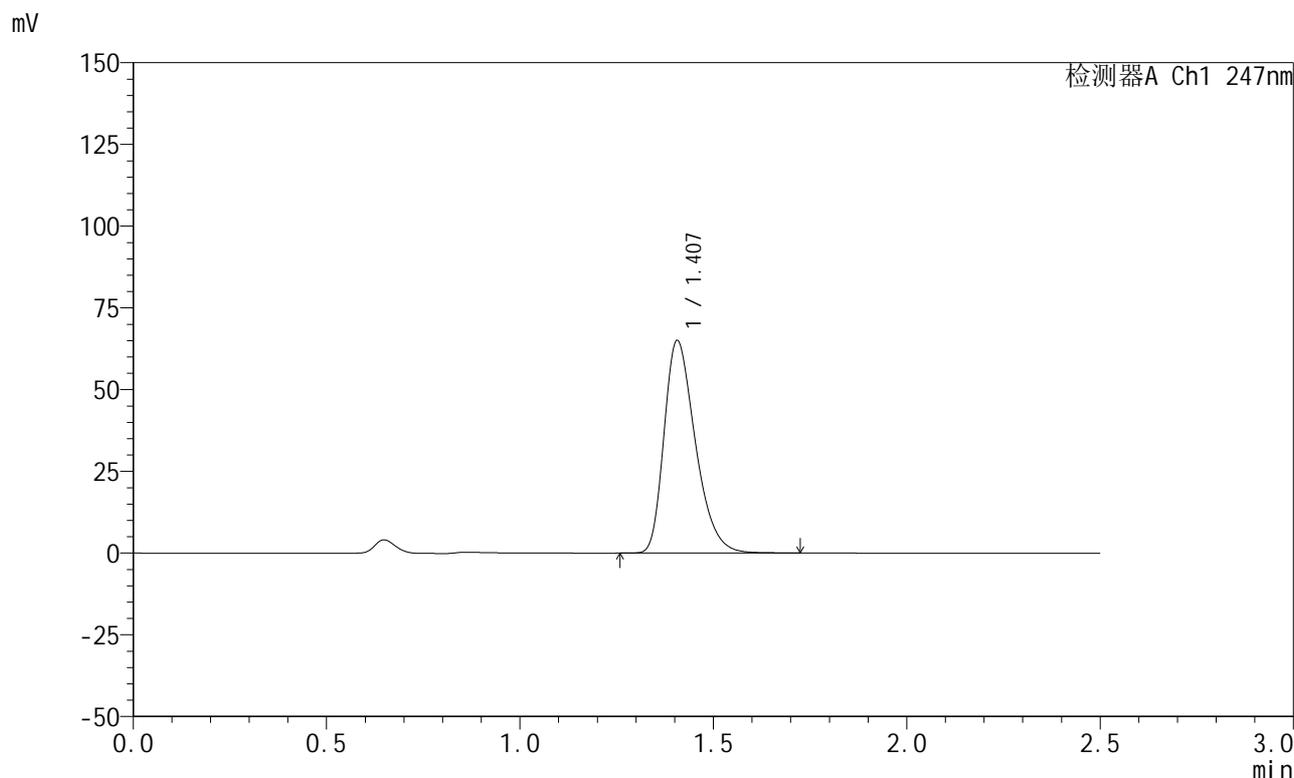


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-604-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:14      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	1.407	366725	100.000	64989	1462	1.342	--
总计		366725	100.000	64989			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

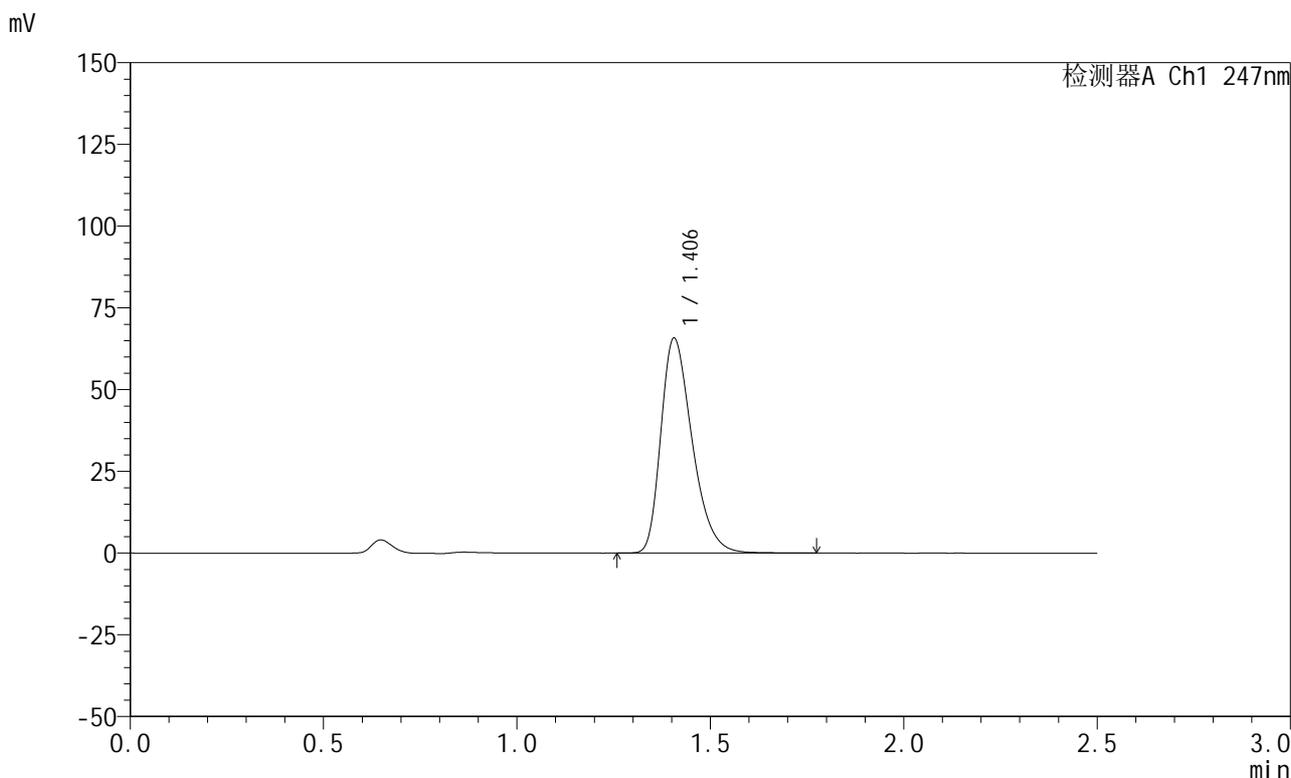


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-605-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:16      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	1.406	370858	100.000	65748	1462	1.343	--
总计		370858	100.000	65748			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

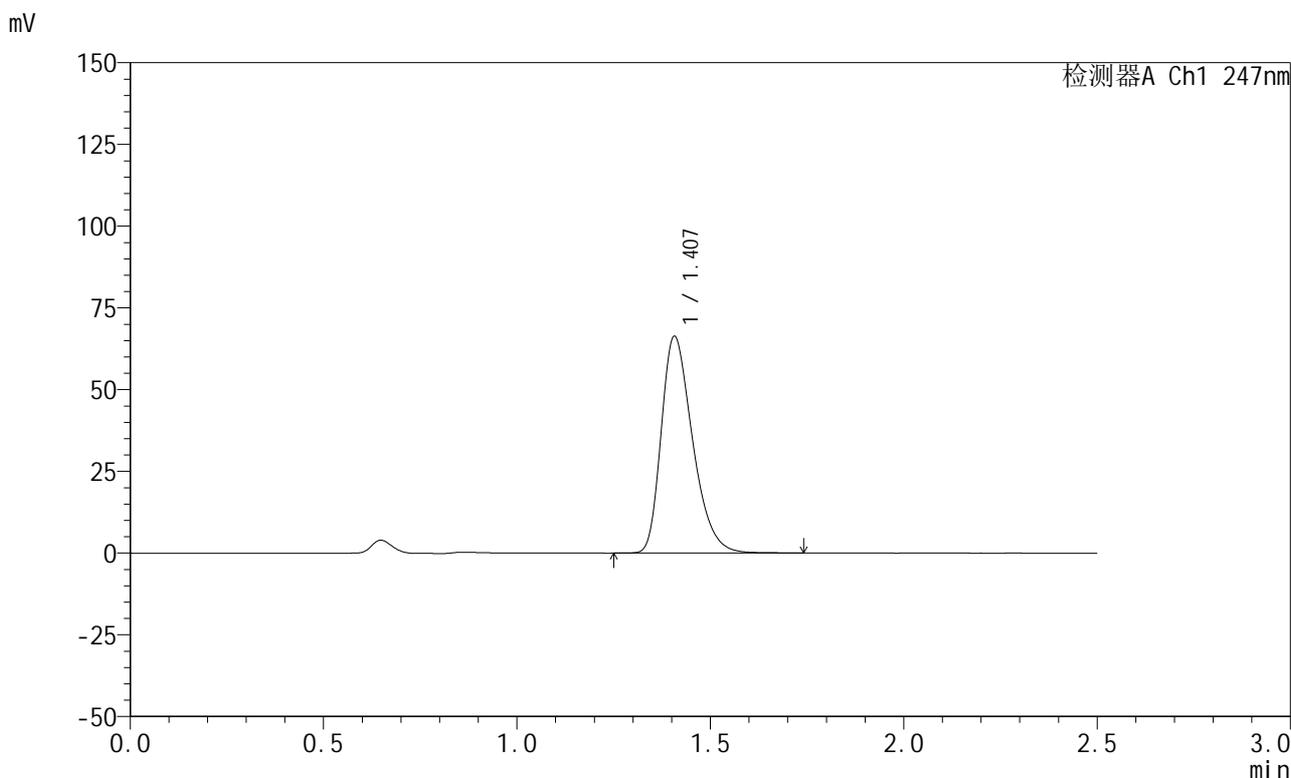


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-606-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:19      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	1.407	374202	100.000	66235	1459	1.341	--
总计		374202	100.000	66235			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

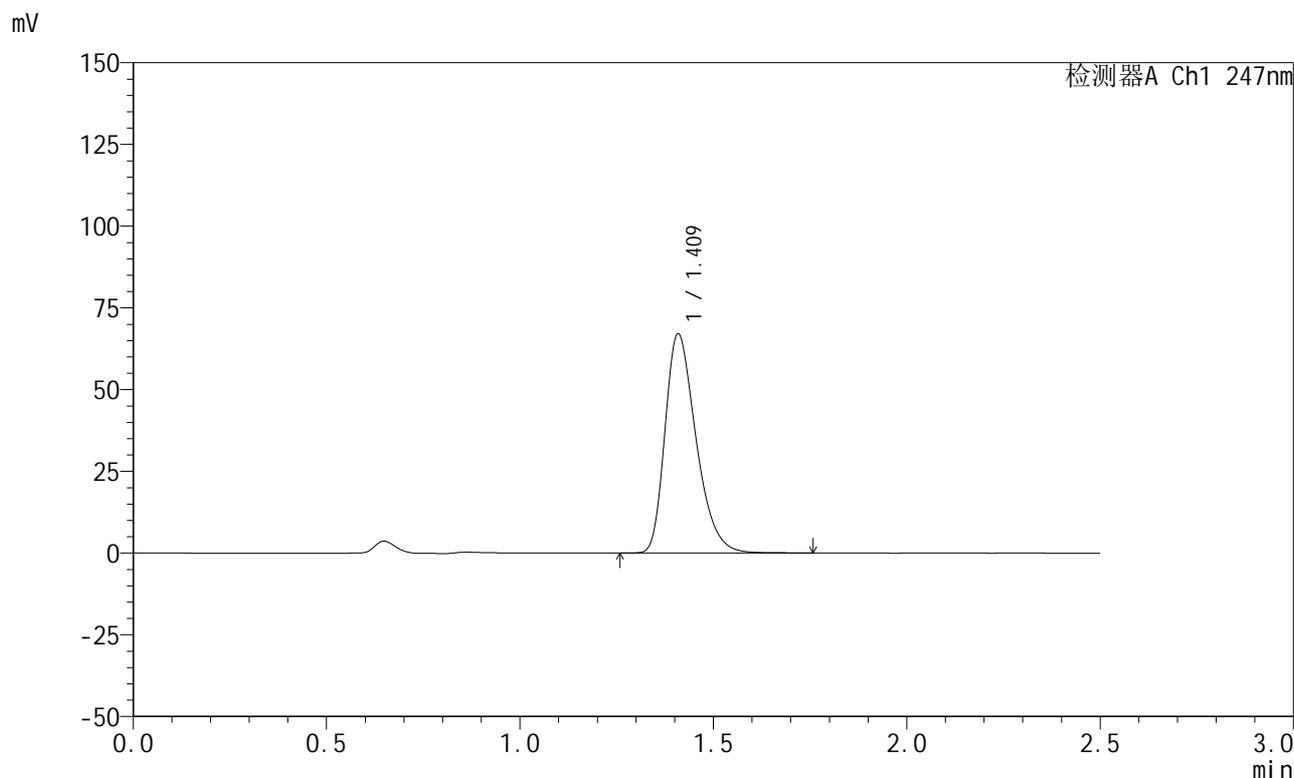


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-607-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

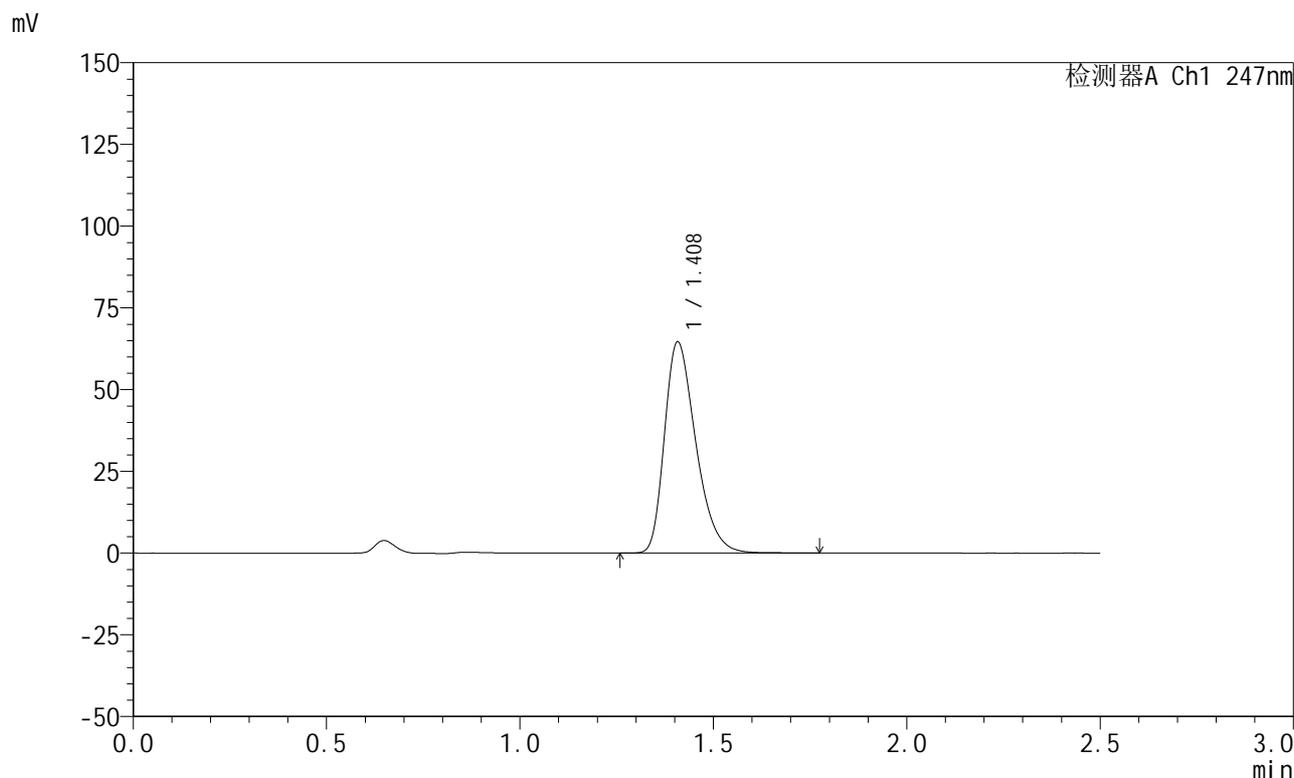
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	374973	100.000	66708	1494	1.341	--
总计		374973	100.000	66708			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-608-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:24      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	1.408	364884	100.000	64418	1461	1.344	--
总计		364884	100.000	64418			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

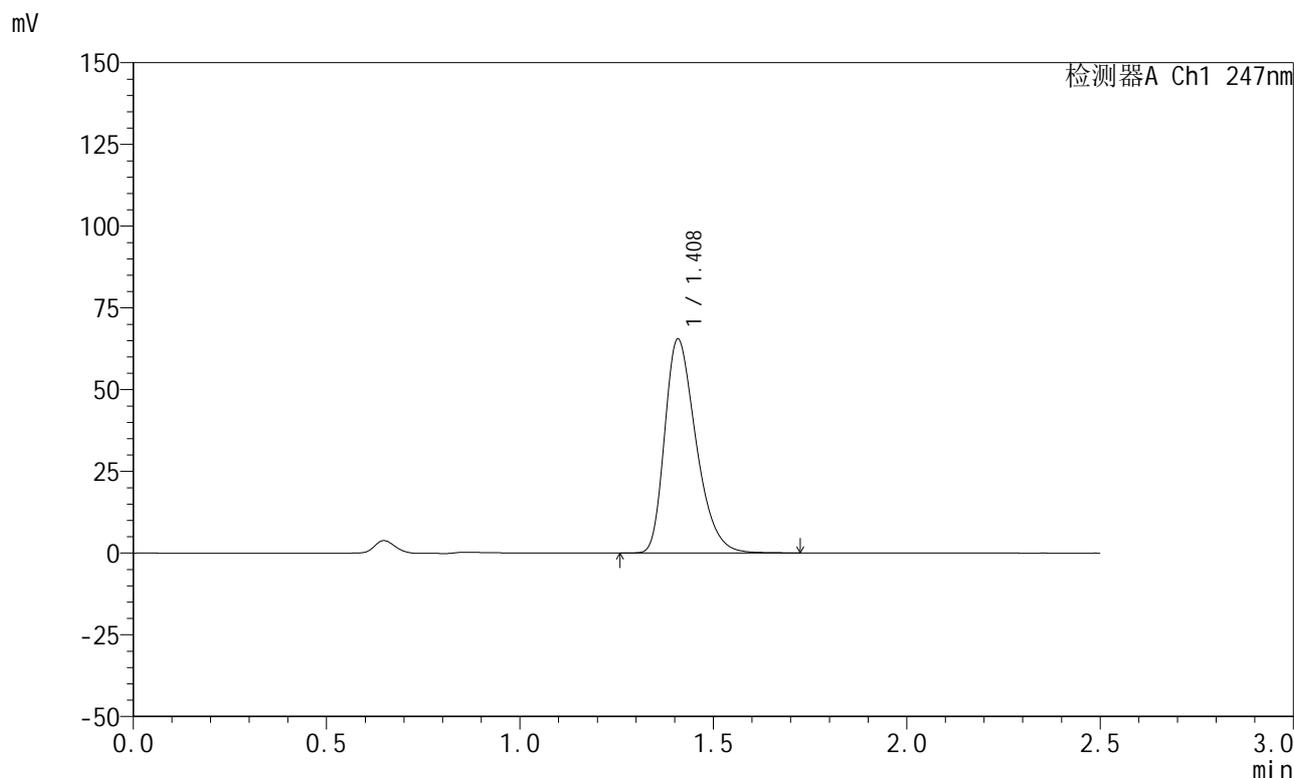


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-609-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:26      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	1.408	369561	100.000	65195	1460	1.343	--
总计		369561	100.000	65195			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



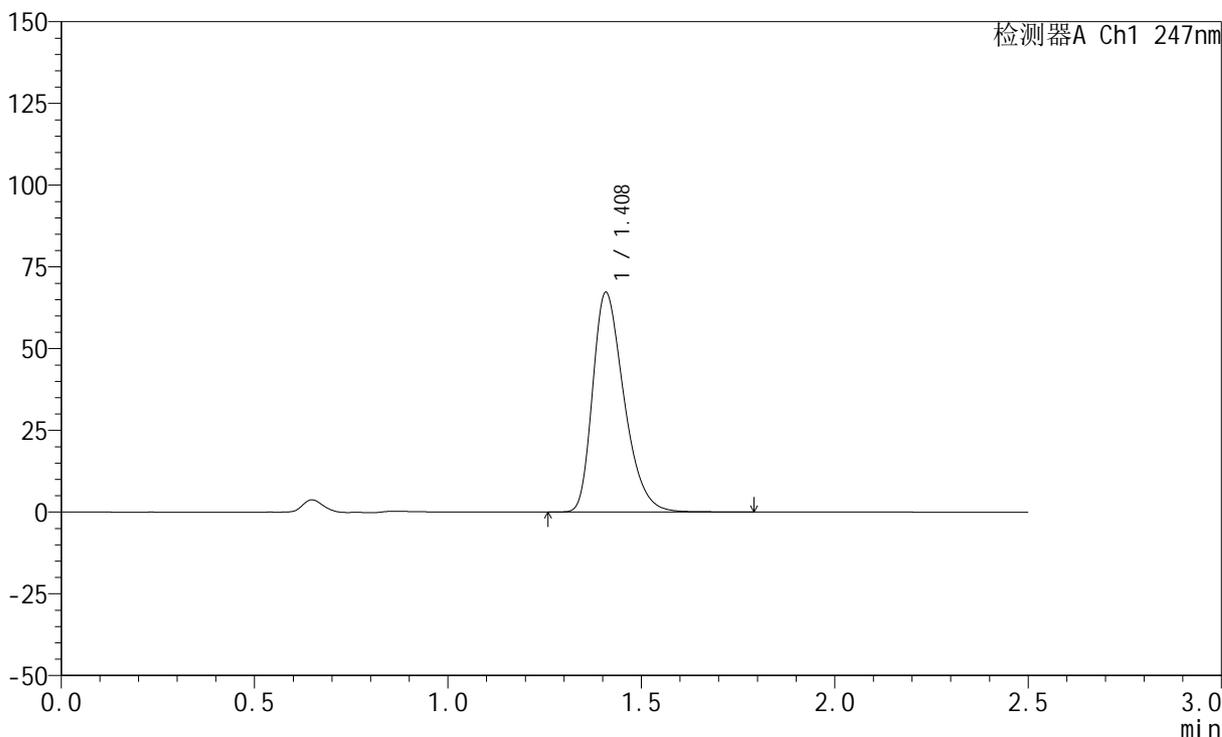
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-610-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:29      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	1.408	379375	100.000	66961	1465	1.344	--
总计		379375	100.000	66961			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

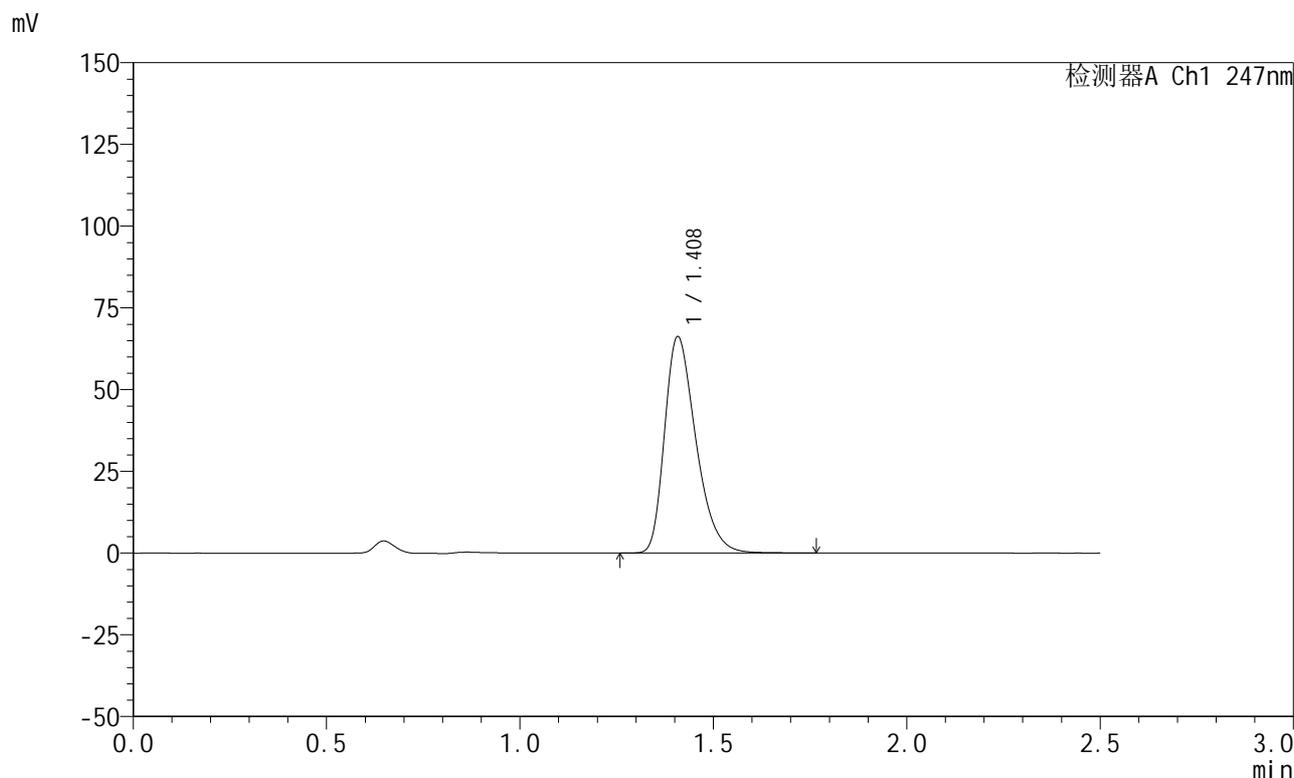


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-611-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:47:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:31      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	1.408	373774	100.000	66014	1464	1.344	--
总计		373774	100.000	66014			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

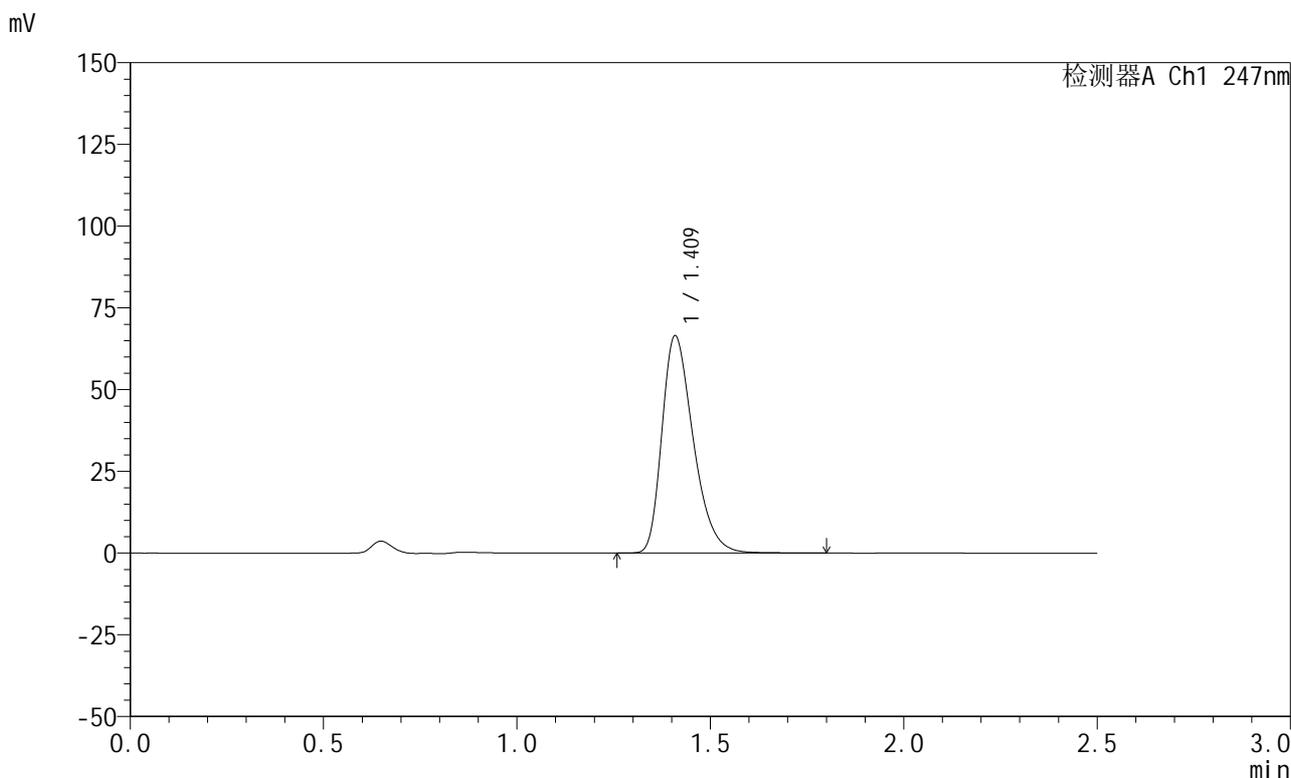


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-612-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:50:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:34      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	1.409	375366	100.000	66063	1463	1.346	--
总计		375366	100.000	66063			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

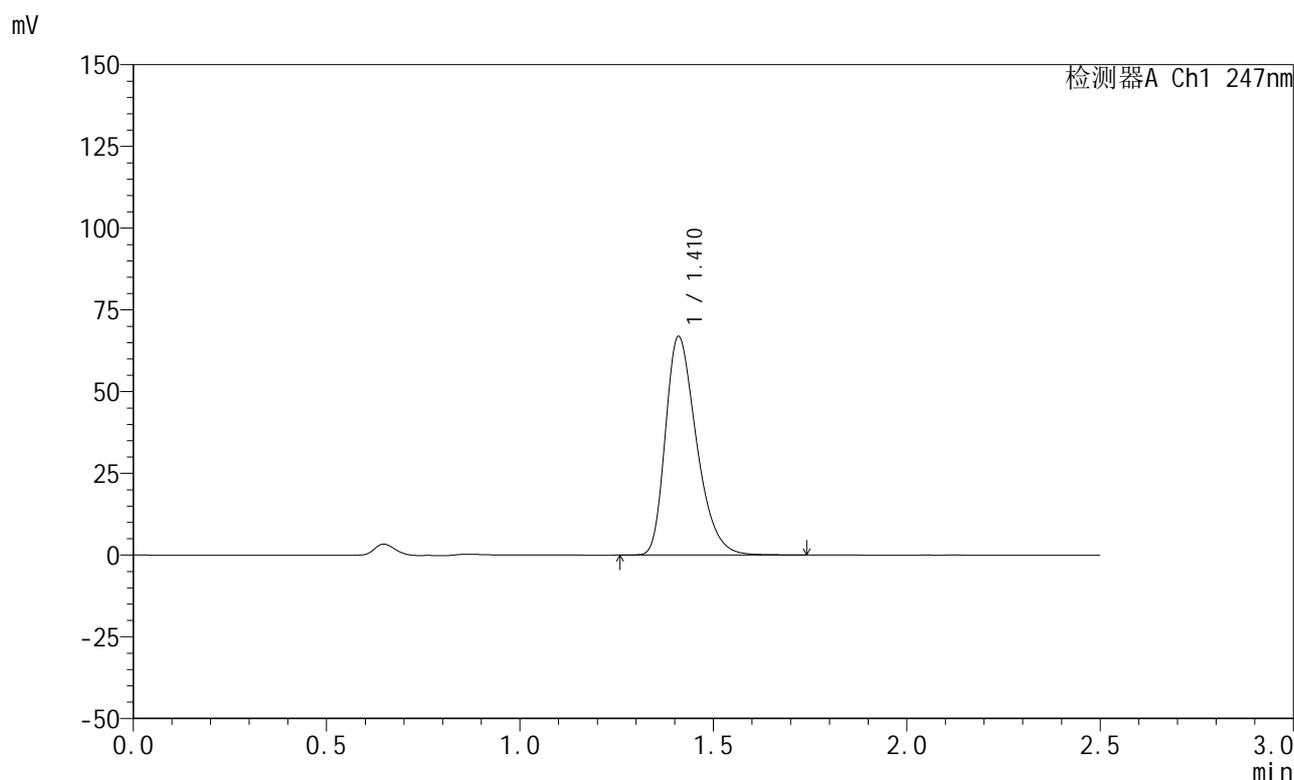


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-613-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:53:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

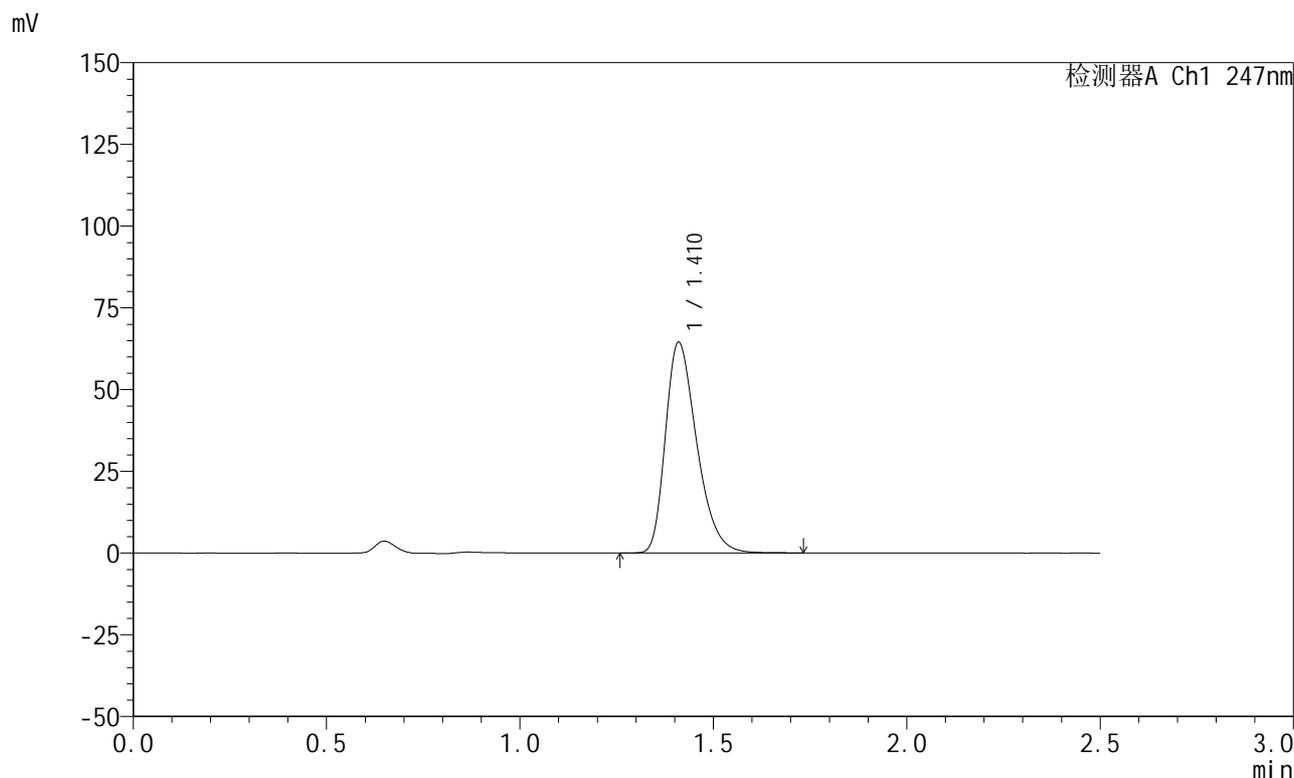
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	374438	100.000	66612	1495	1.339	--
总计		374438	100.000	66612			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-614-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

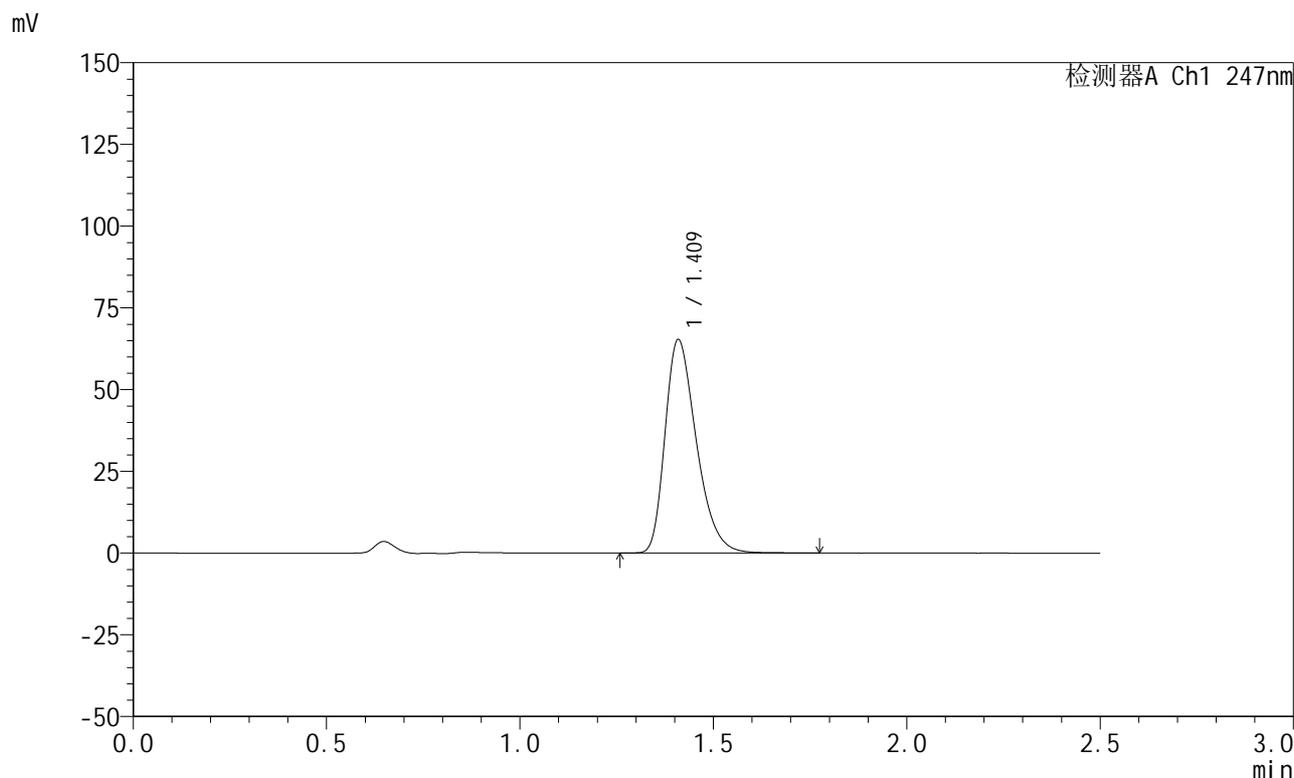
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	364045	100.000	64224	1465	1.342	--
总计		364045	100.000	64224			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-615-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 11:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:41      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	1.409	369142	100.000	64897	1462	1.345	--
总计		369142	100.000	64897			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

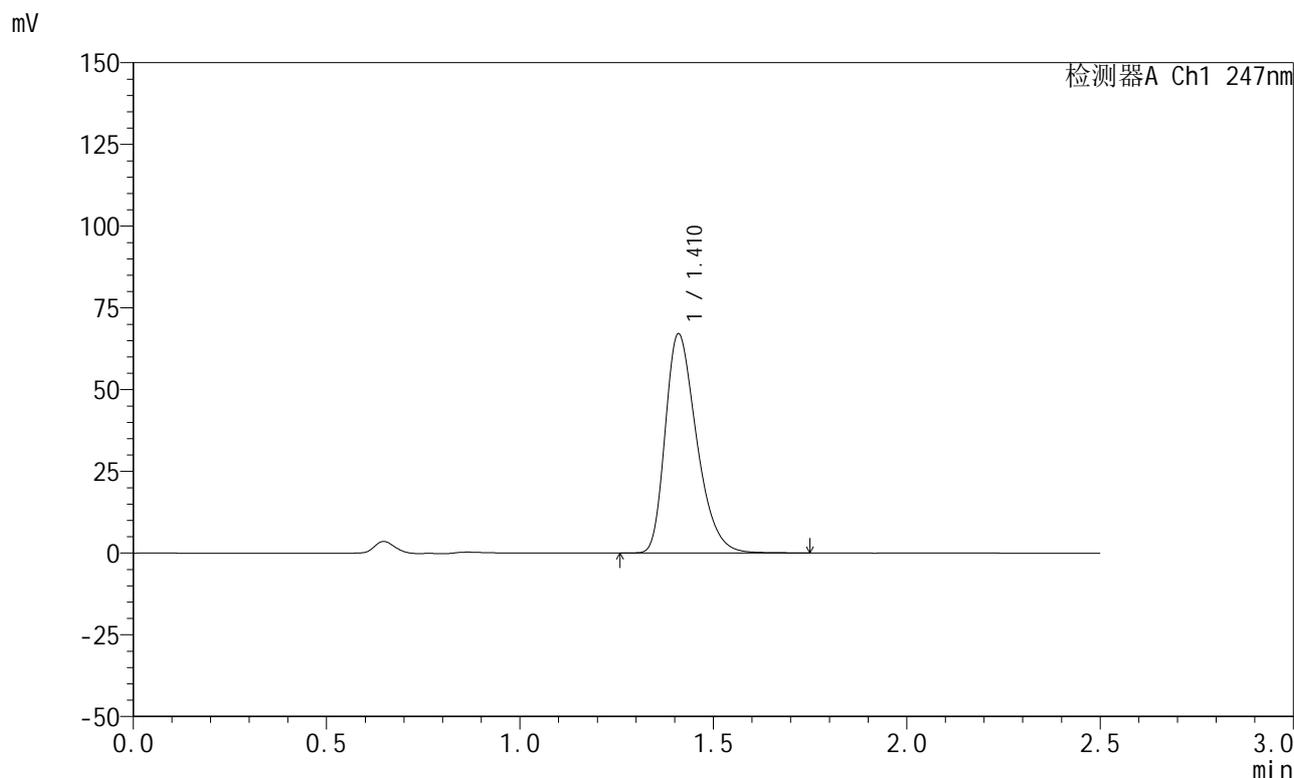


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-616-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:44      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	1.410	378884	100.000	66772	1465	1.342	--
总计		378884	100.000	66772			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

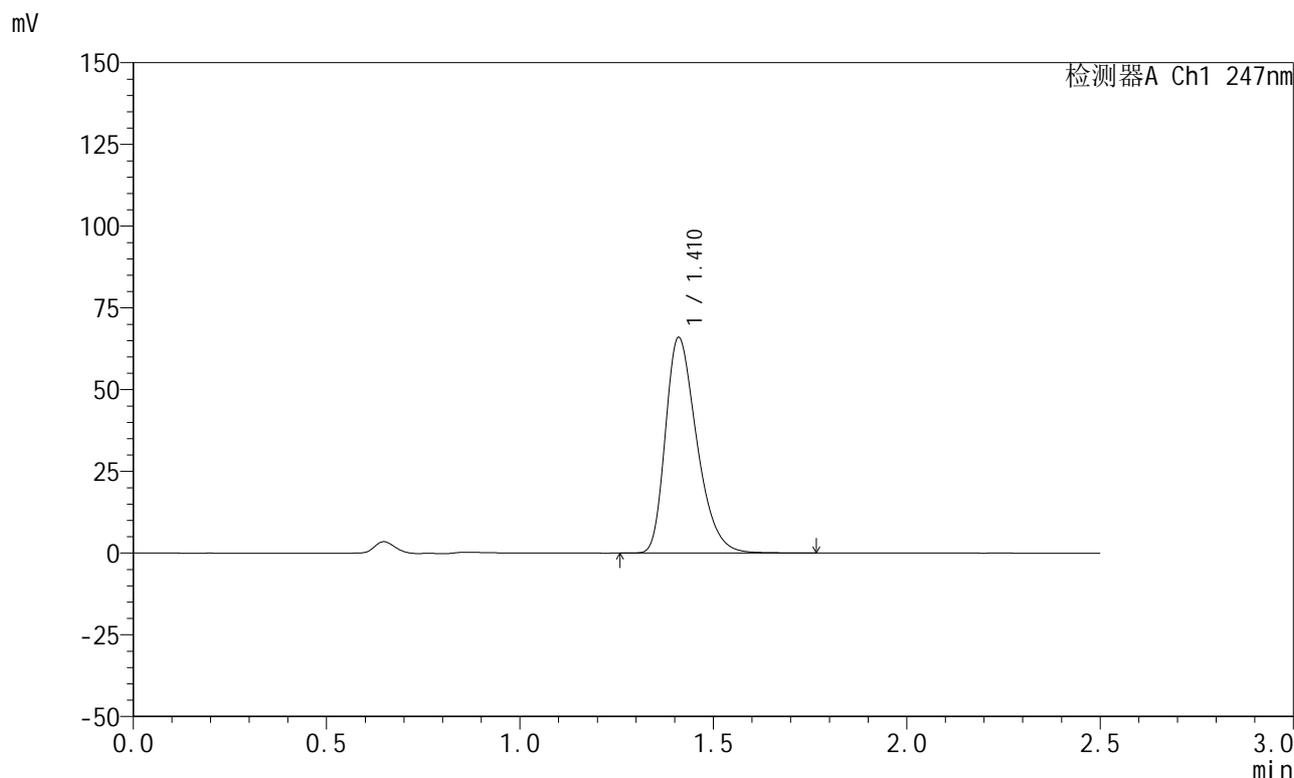


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-617-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:05:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:47      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	1.410	372737	100.000	65758	1465	1.342	--
总计		372737	100.000	65758			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

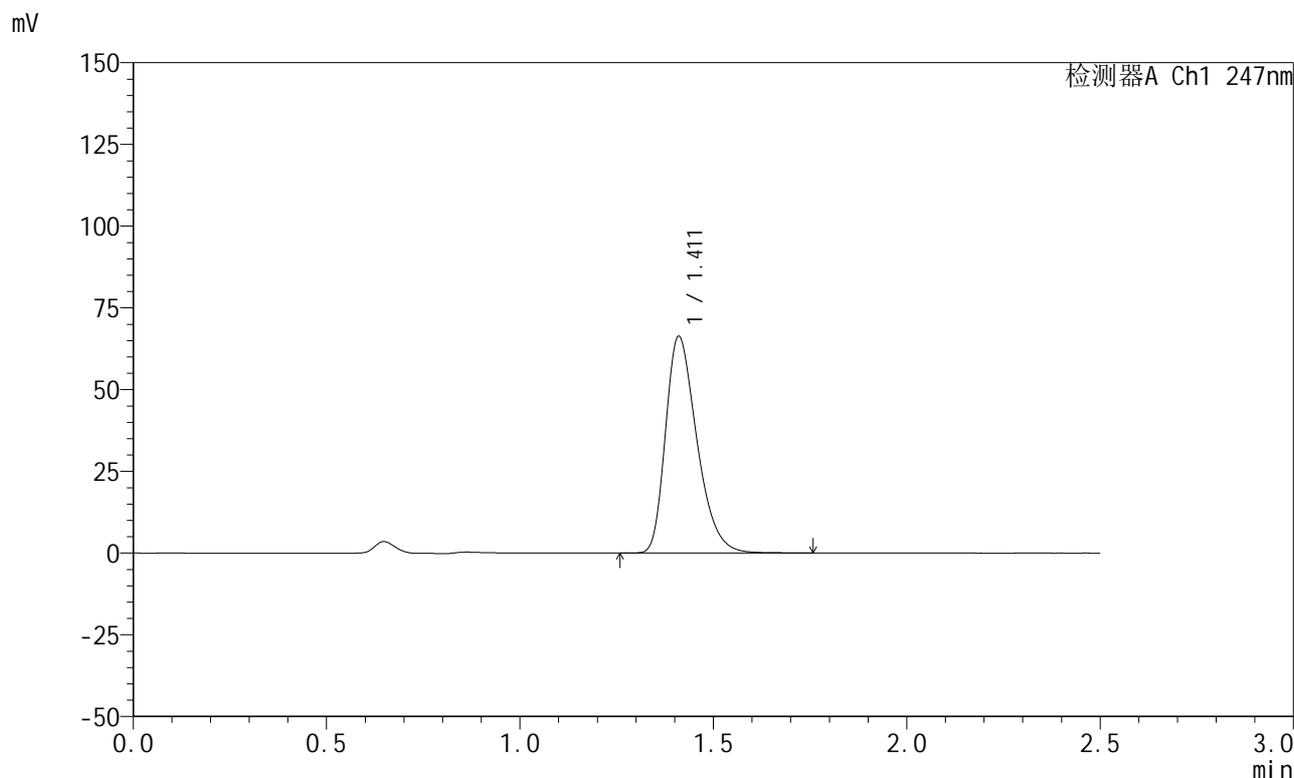


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-618-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:07:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

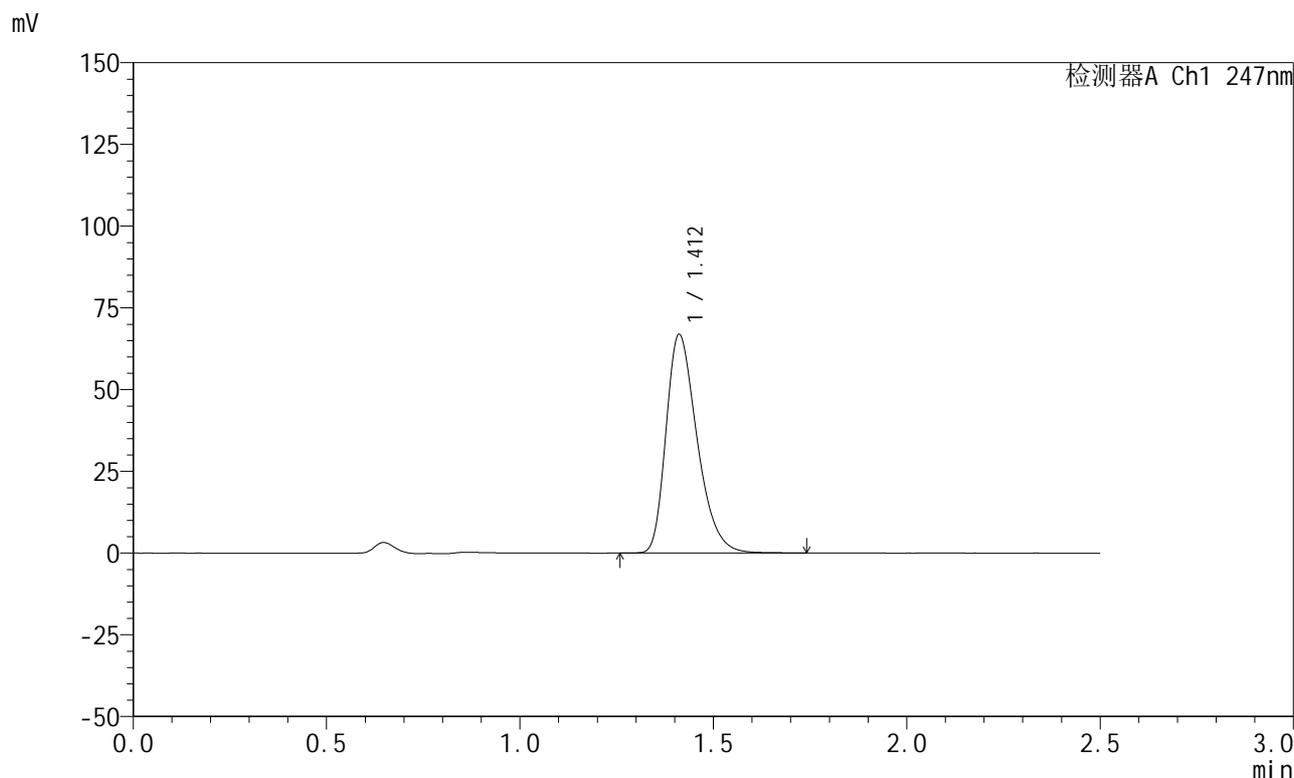
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	374180	100.000	66092	1467	1.341	--
总计		374180	100.000	66092			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-619-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:52      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	1.412	374316	100.000	66798	1496	1.337	--
总计		374316	100.000	66798			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

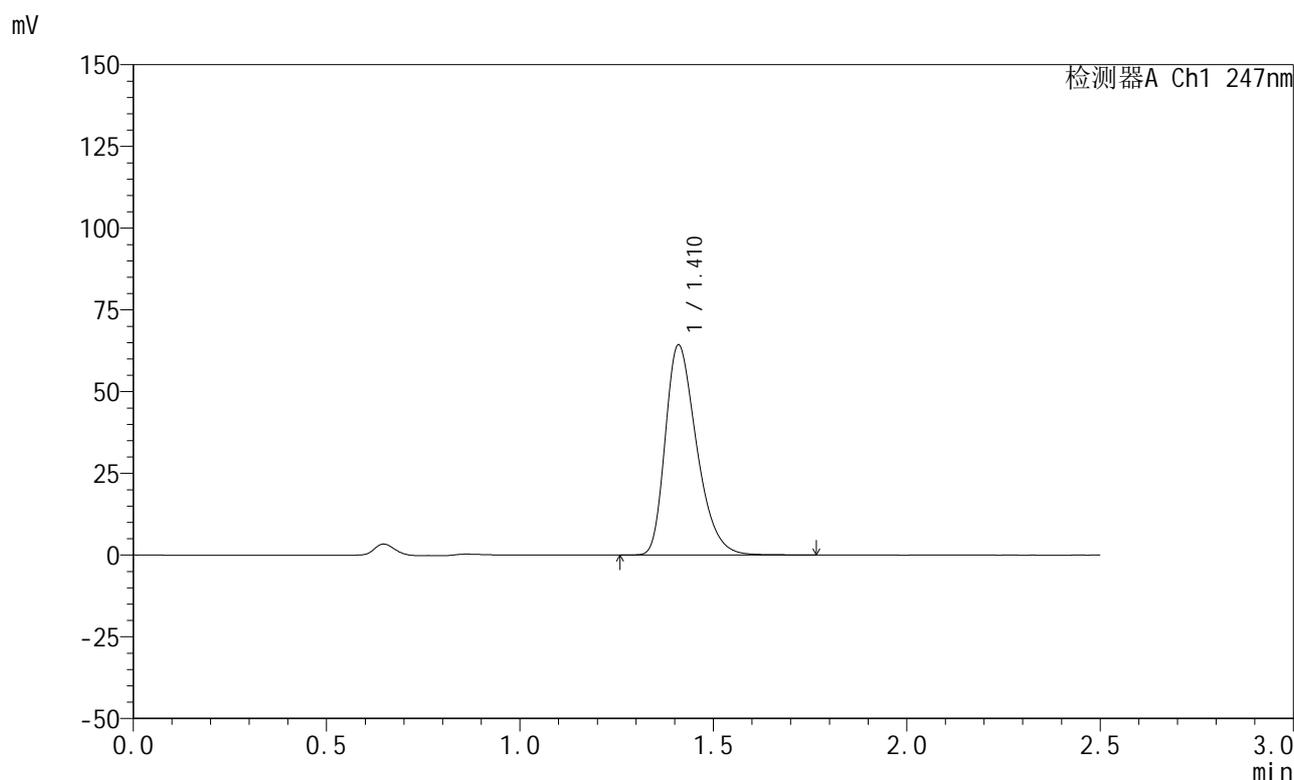


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-620-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

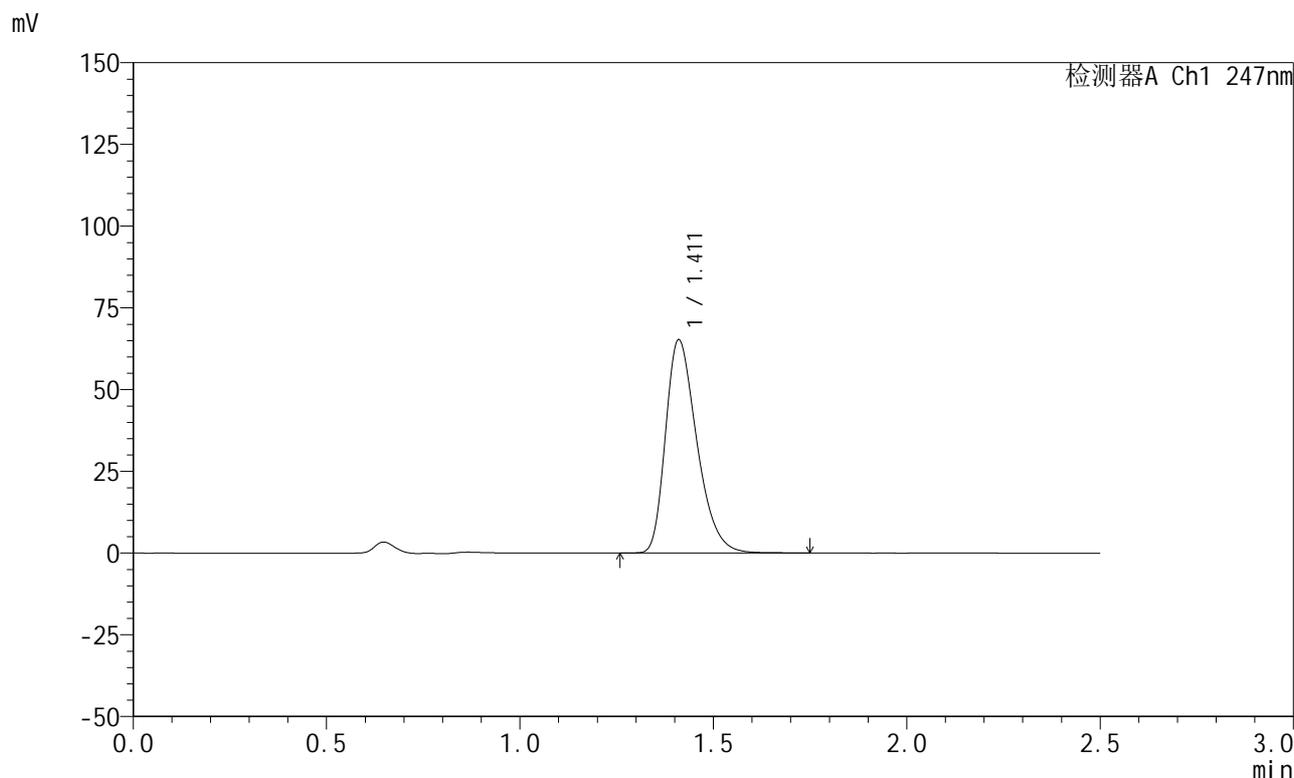
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	363141	100.000	63980	1464	1.343	--
总计		363141	100.000	63980			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-621-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:16:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

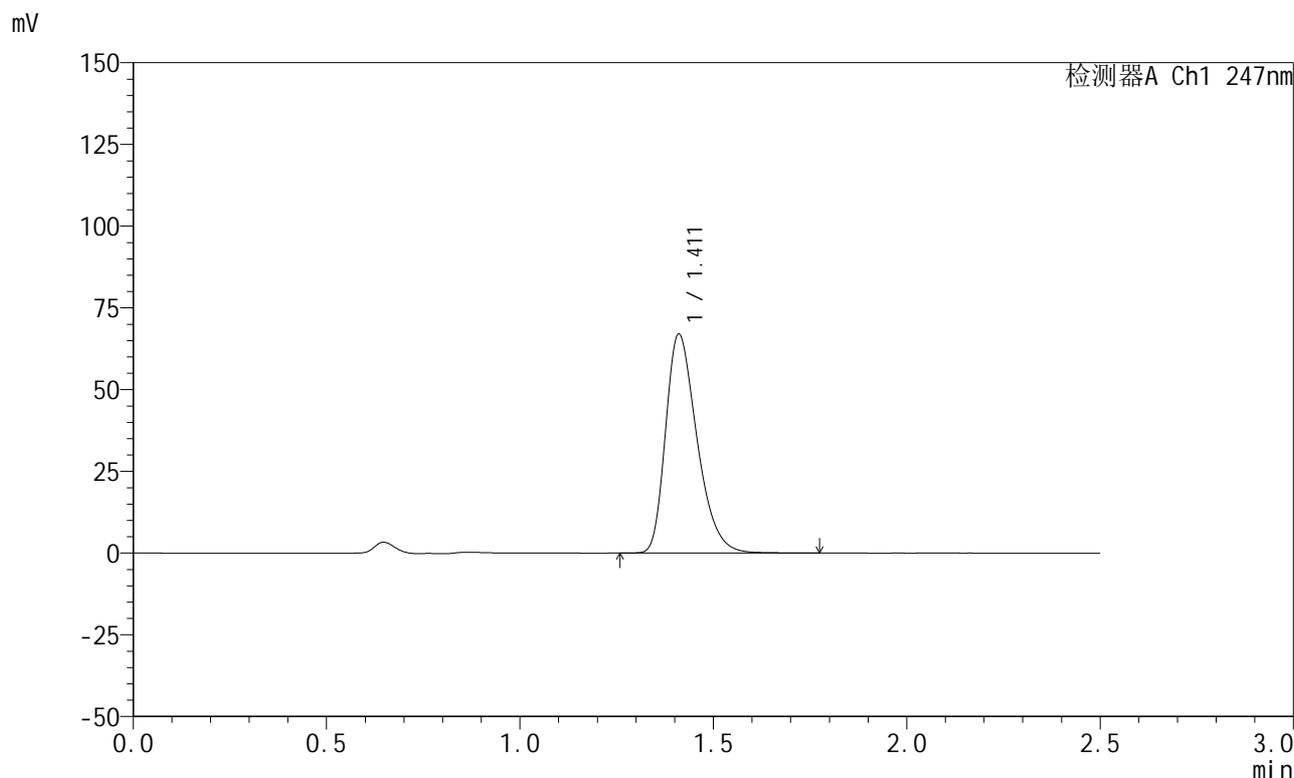
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	368382	100.000	65048	1465	1.341	--
总计		368382	100.000	65048			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-622-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:19:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:32:59      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	1.411	379011	100.000	66833	1463	1.341	--
总计		379011	100.000	66833			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

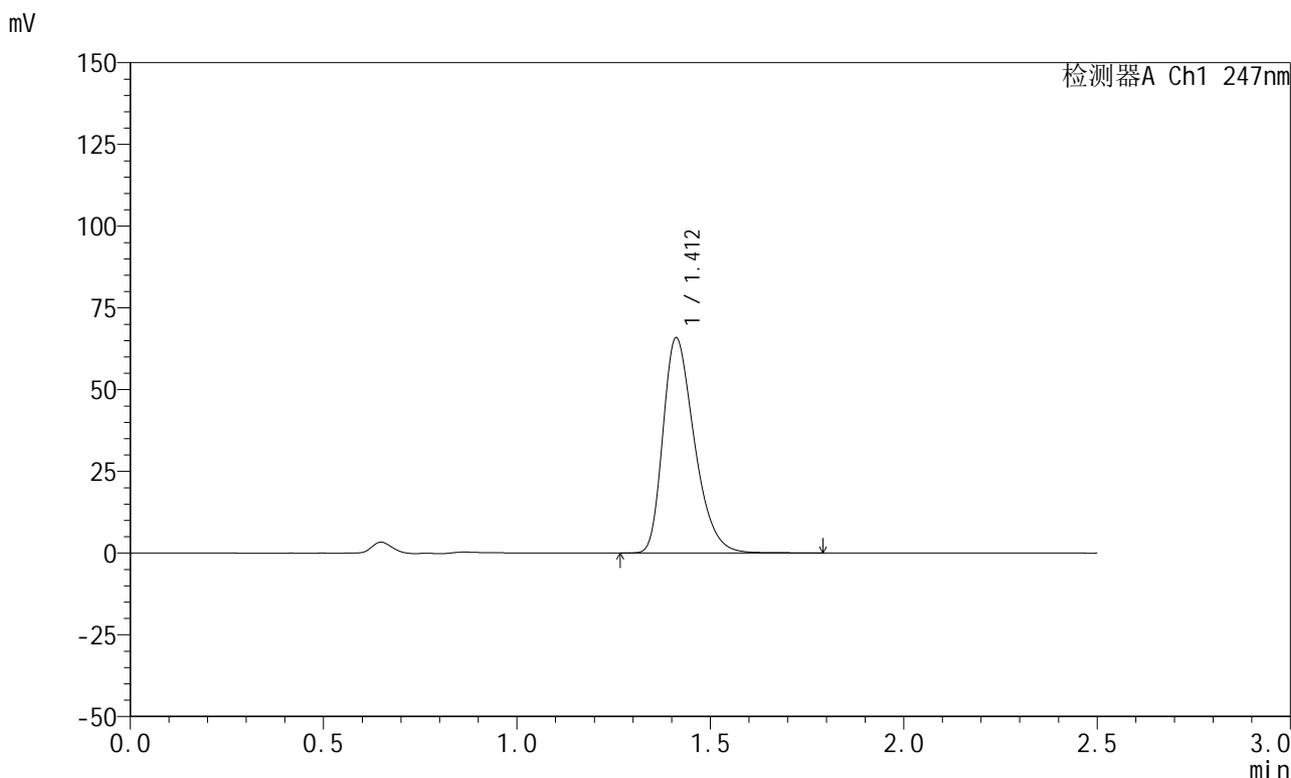


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-623-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:22:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

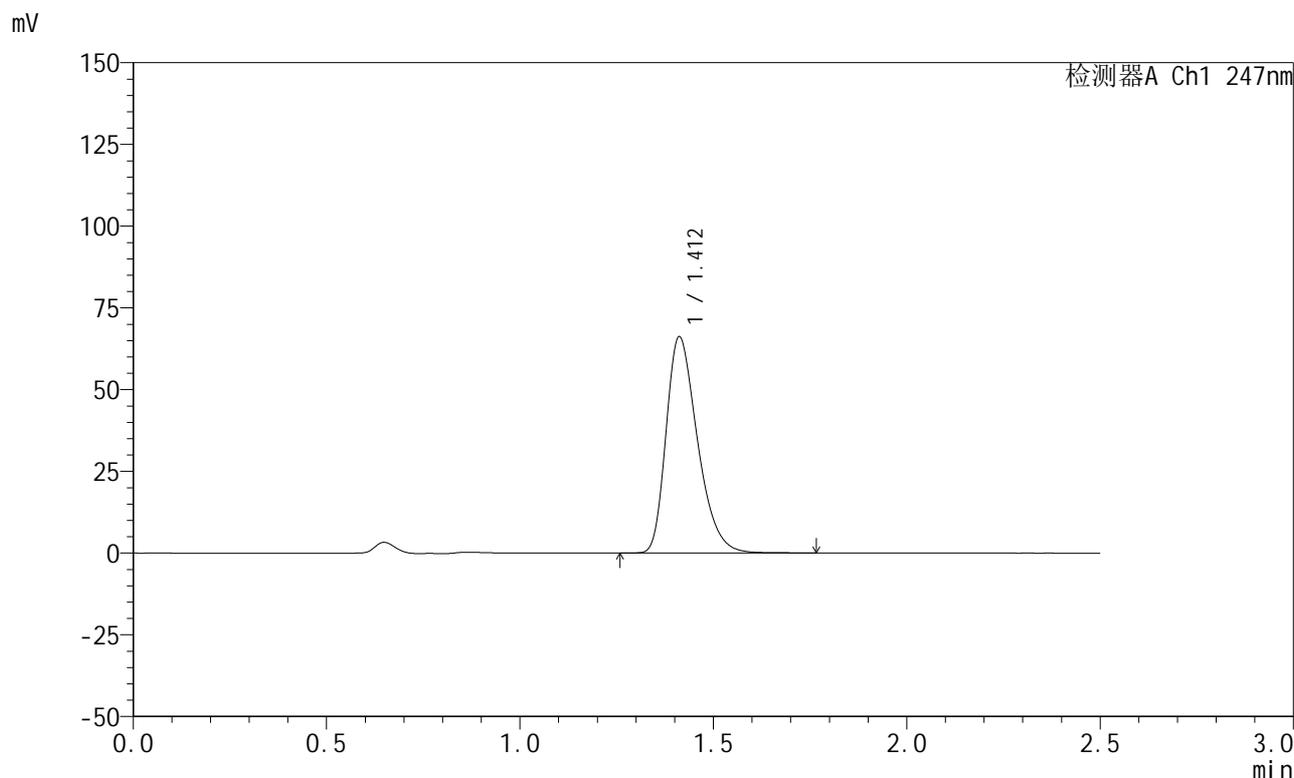
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	372363	100.000	65765	1463	1.342	--
总计		372363	100.000	65765			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-624-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:25:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:33:04      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	1.412	374047	100.000	66111	1467	1.341	--
总计		374047	100.000	66111			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

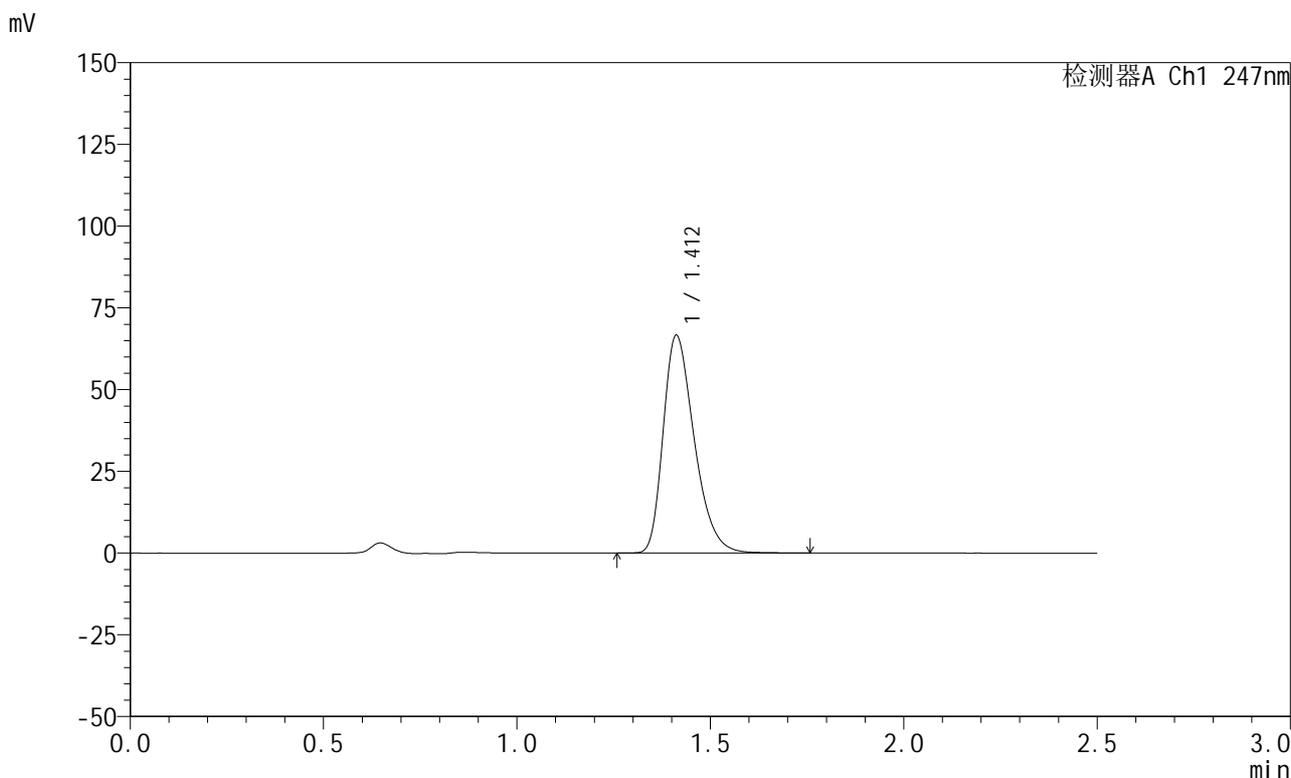


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-625-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:27:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:07      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	1.412	373150	100.000	66579	1494	1.336	--
总计		373150	100.000	66579			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

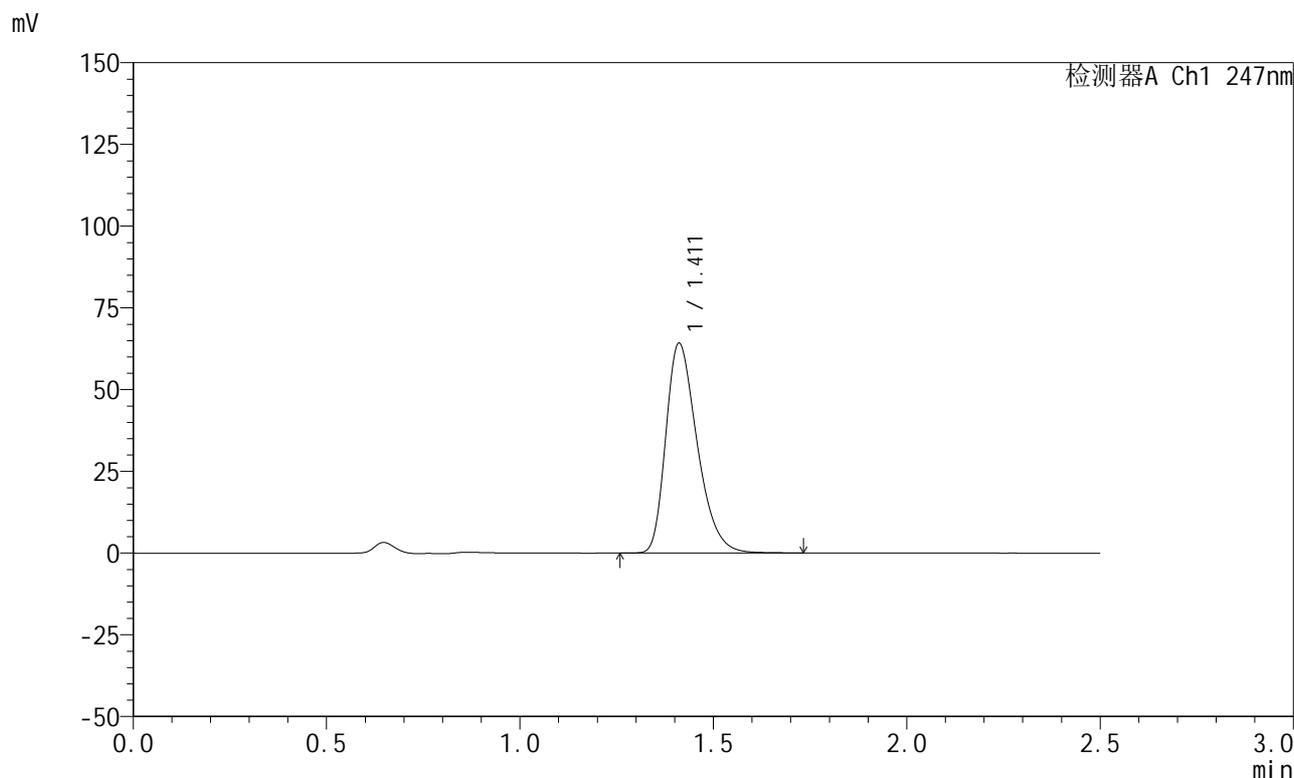


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-626-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:30:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:09      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	1.411	362737	100.000	64088	1465	1.339	--
总计		362737	100.000	64088			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

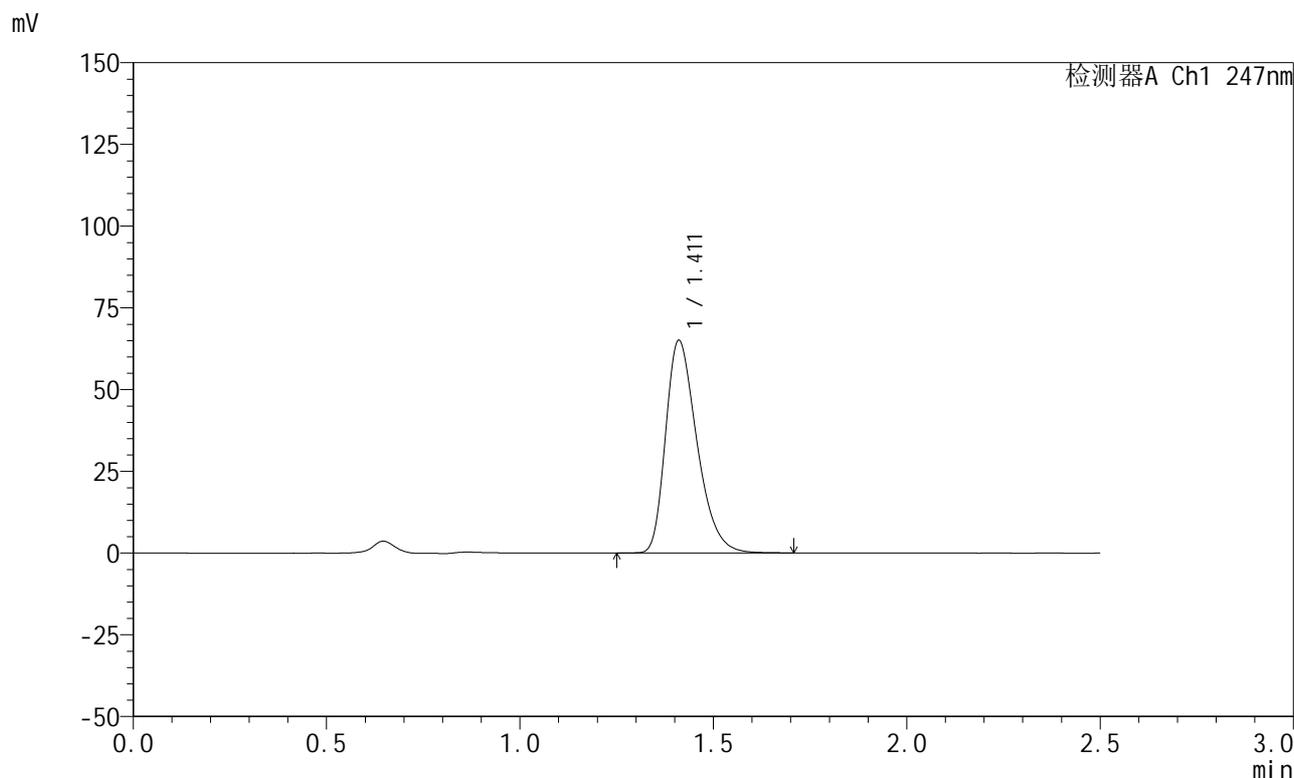


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-627-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:33:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

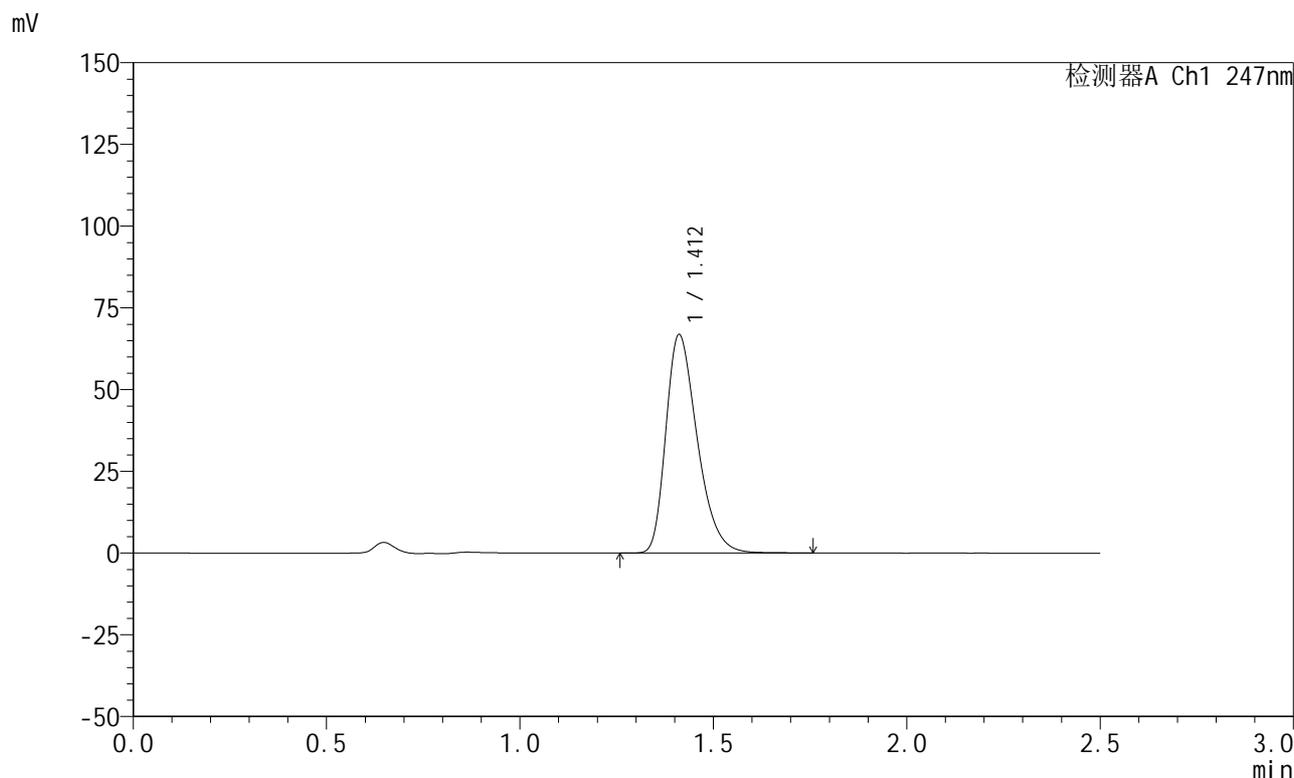
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	367408	100.000	64882	1465	1.341	--
总计		367408	100.000	64882			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-628-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:14      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	1.412	377854	100.000	66732	1465	1.340	--
总计		377854	100.000	66732			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

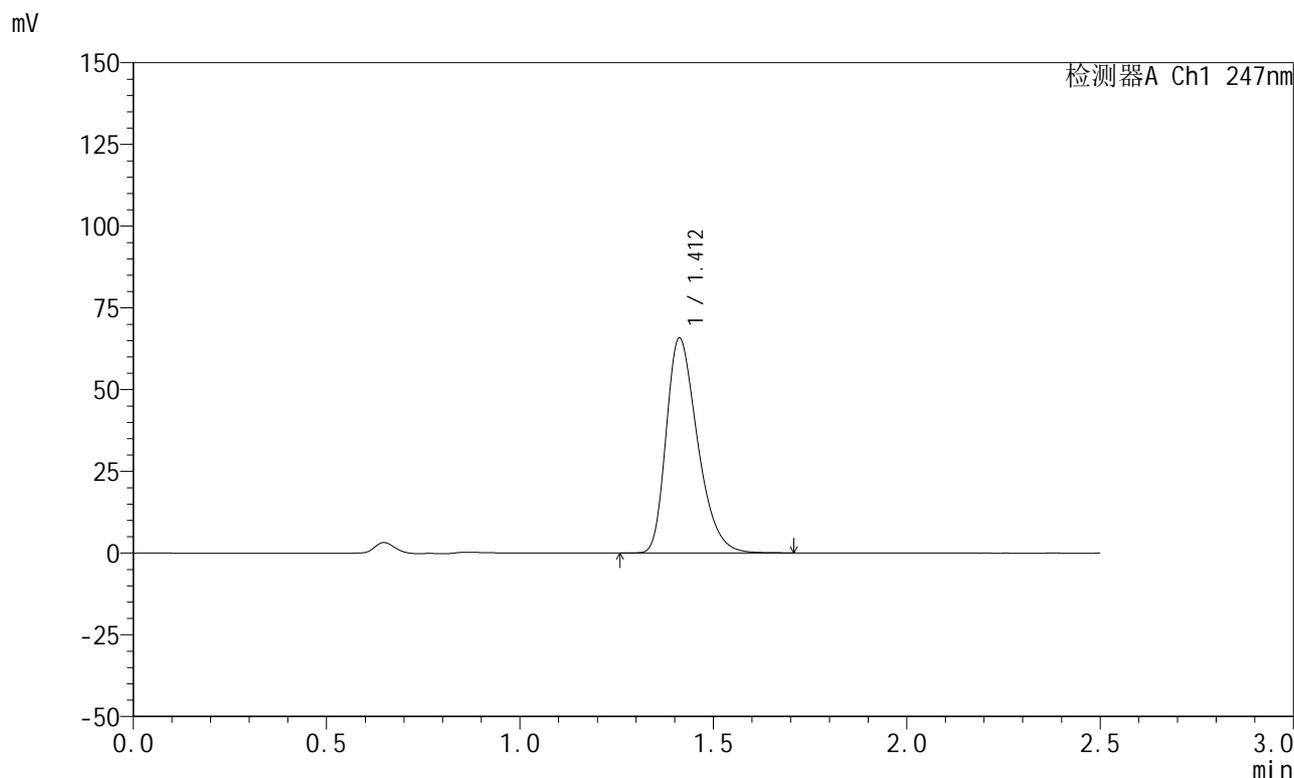


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-629-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:17      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	1.412	370862	100.000	65748	1469	1.337	--
总计		370862	100.000	65748			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

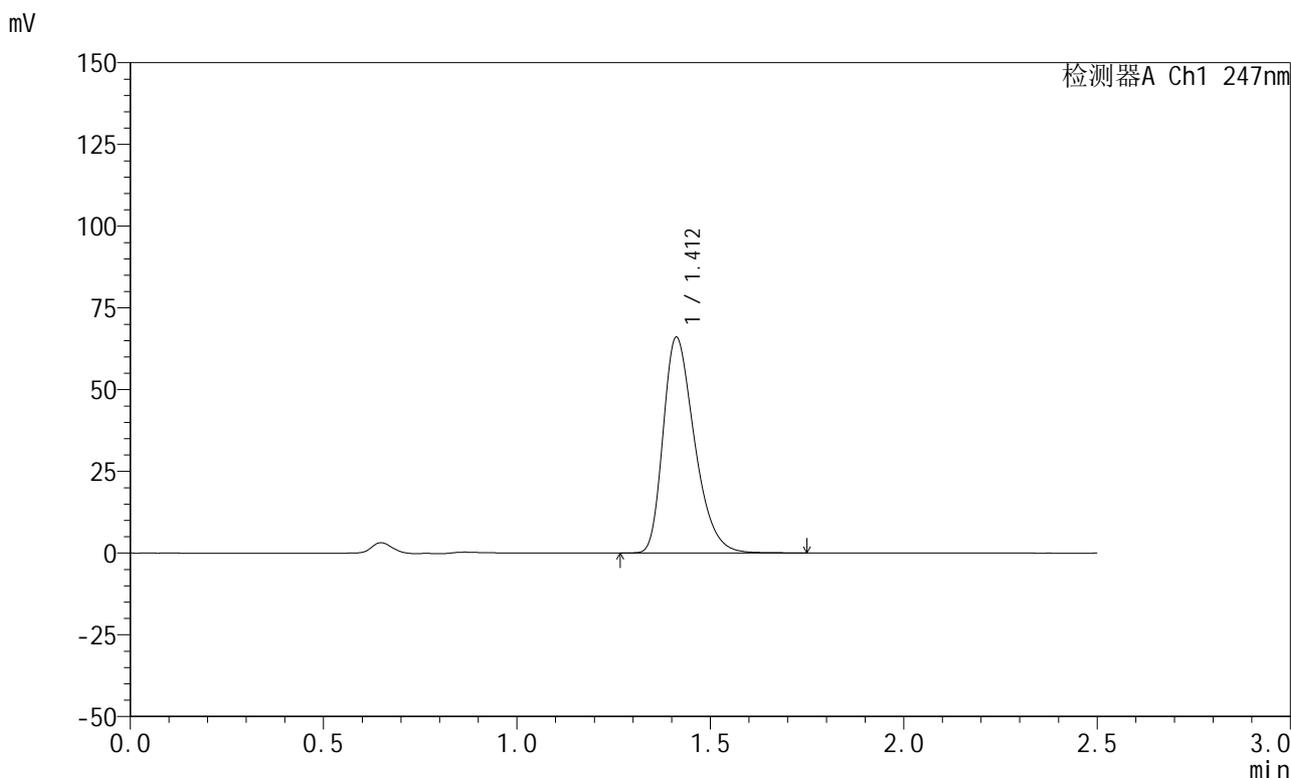


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-630-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:20      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	1.412	372901	100.000	65994	1467	1.340	--
总计		372901	100.000	65994			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

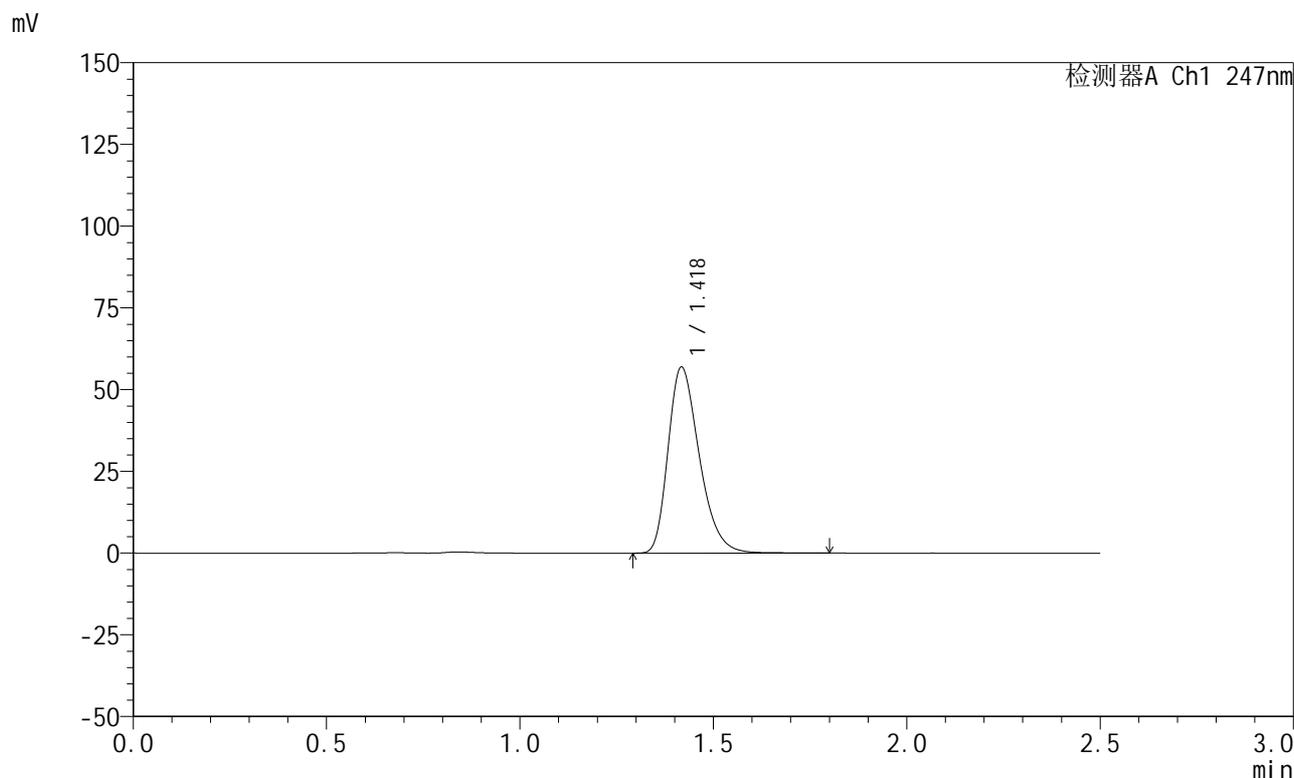


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-631-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:45:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

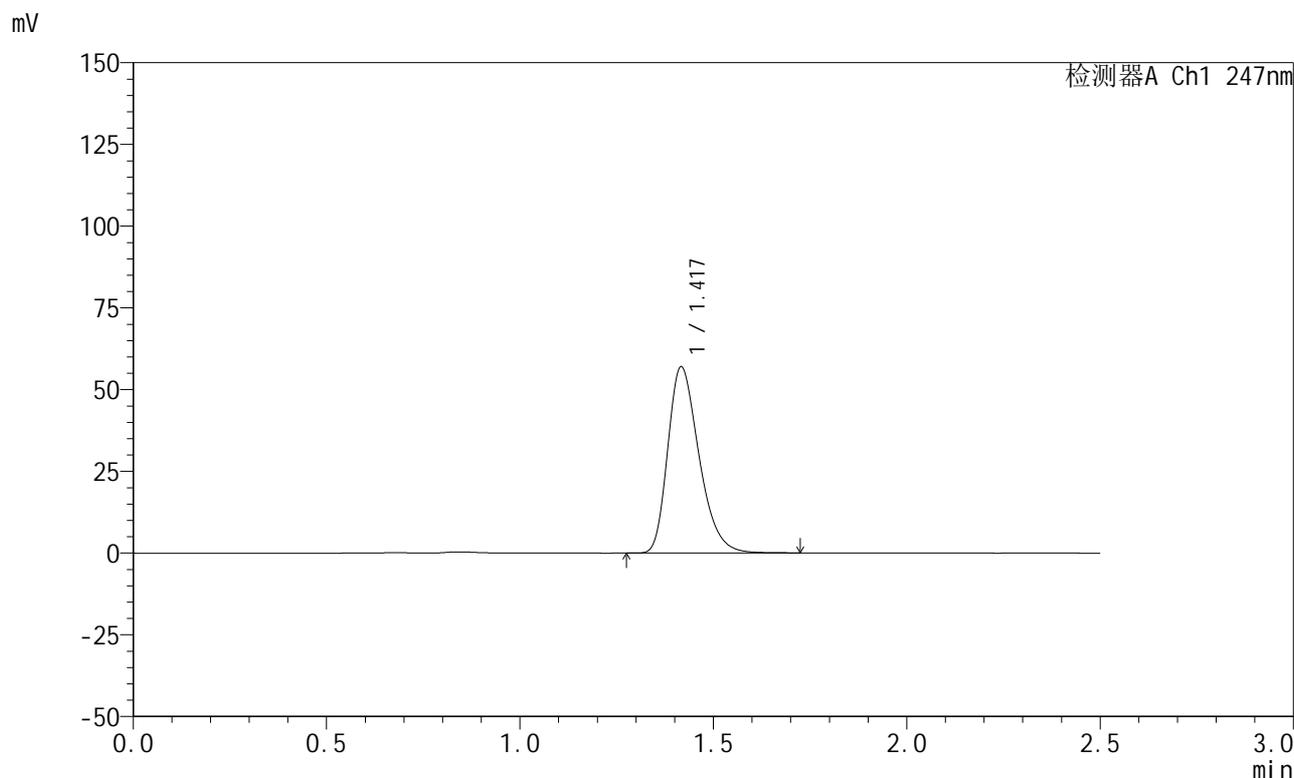
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	320655	100.000	56555	1493	1.315	--
总计		320655	100.000	56555			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-632-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:25      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	1.417	320159	100.000	56722	1493	1.313	--
总计		320159	100.000	56722			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

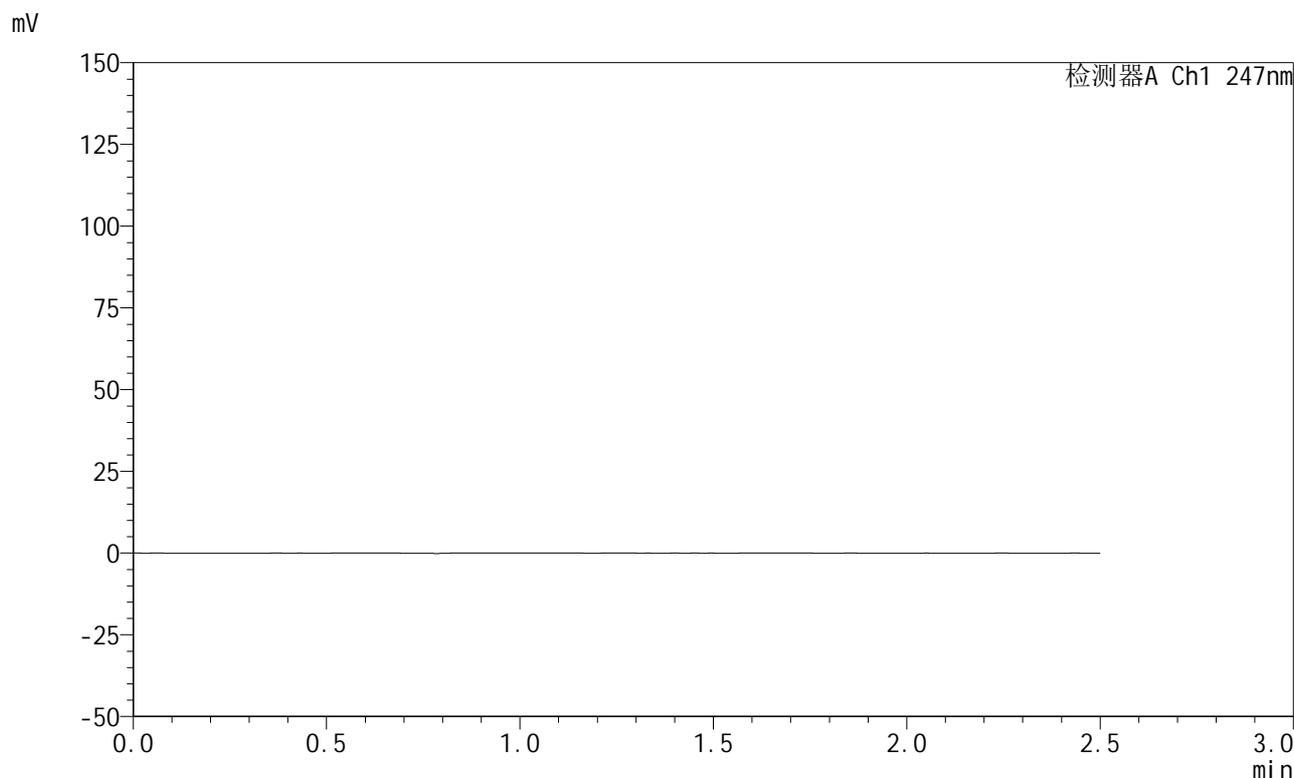


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-633-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:50:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:27      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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

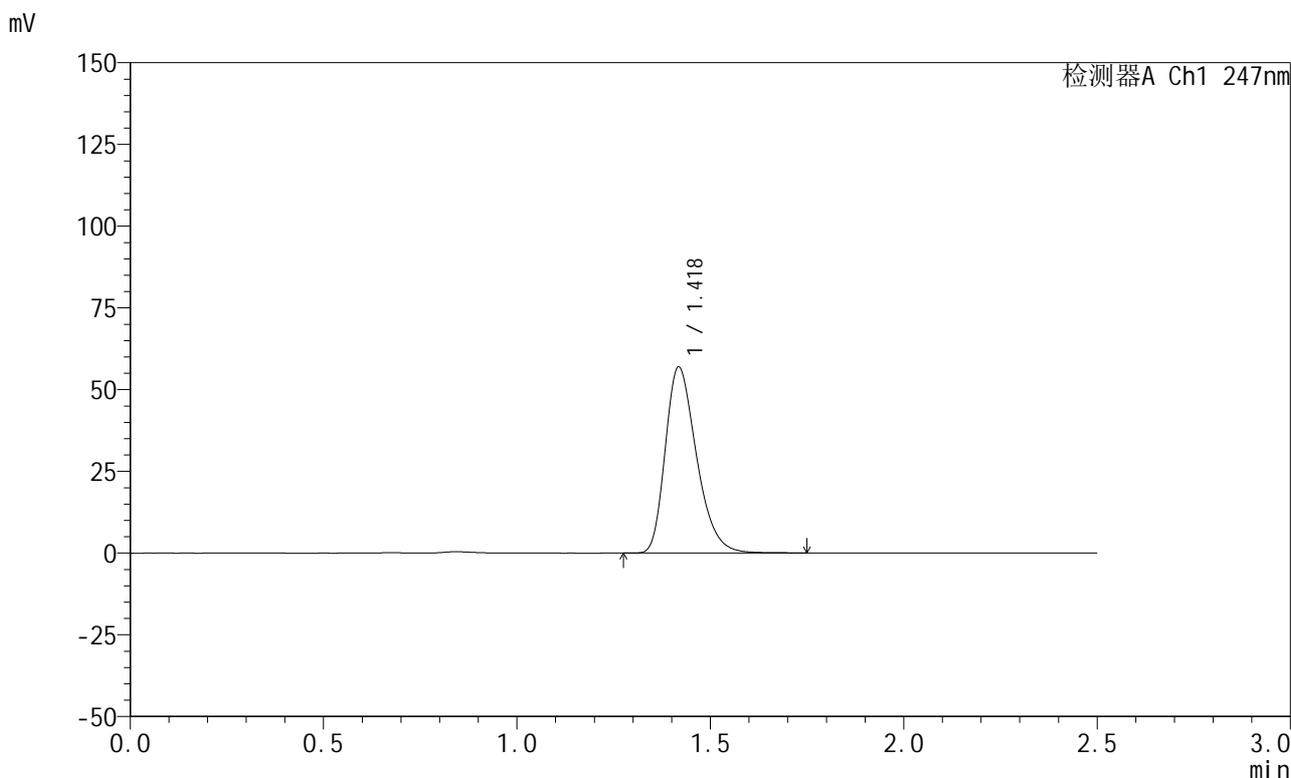


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-634-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:30      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	1.418	320403	100.000	56632	1494	1.314	--
总计		320403	100.000	56632			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

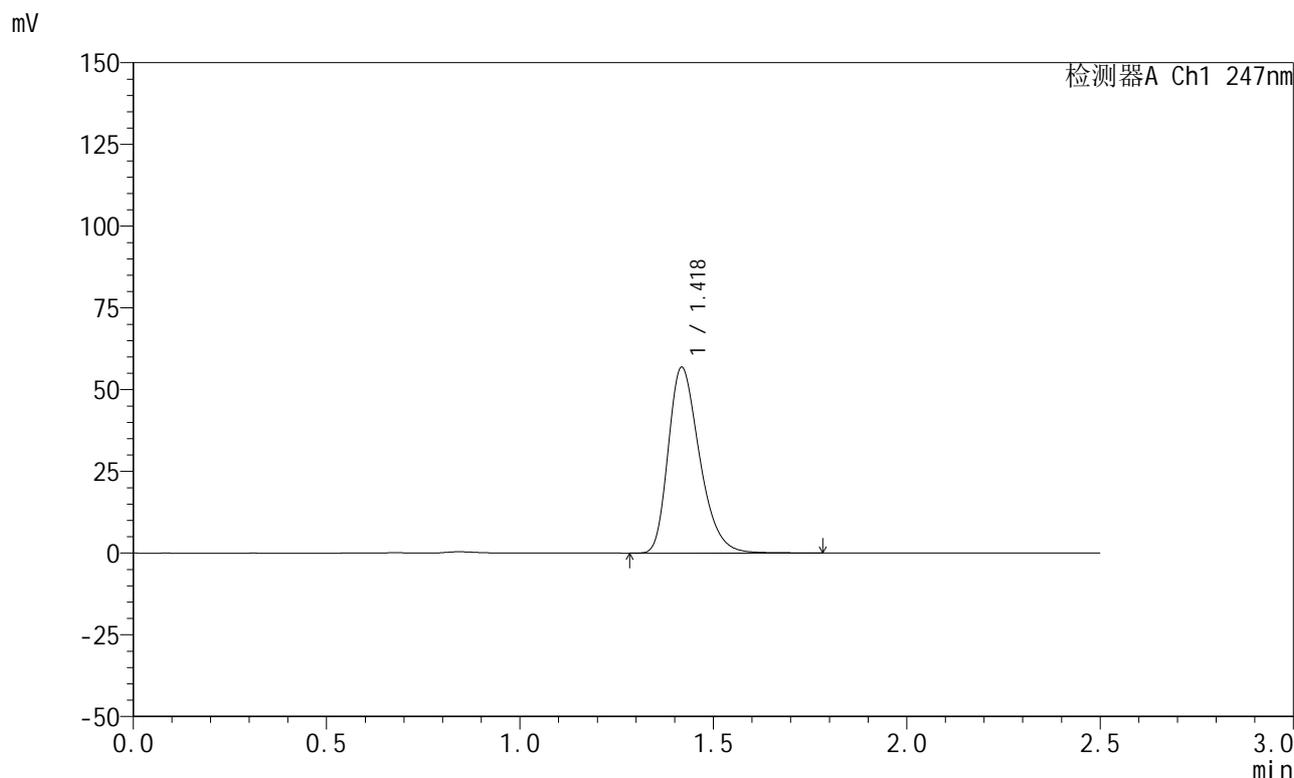


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-635-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:32      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	1.418	320755	100.000	56597	1490	1.314	--
总计		320755	100.000	56597			

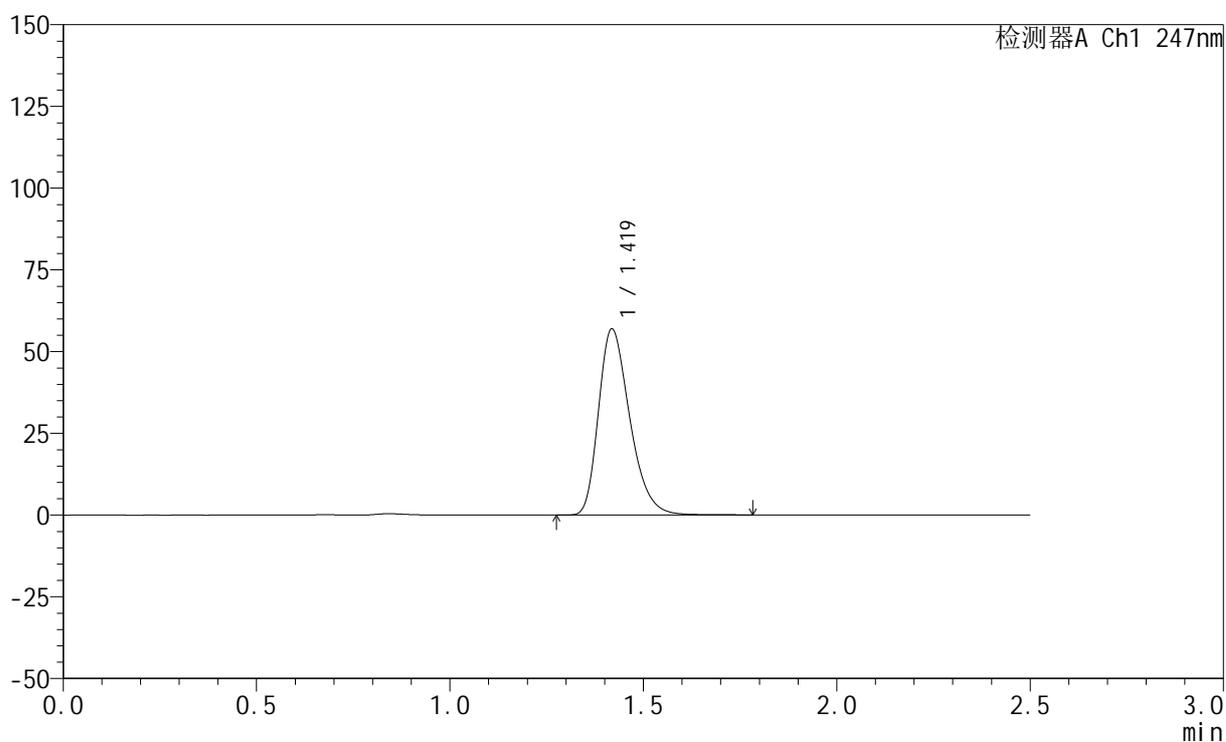
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-636-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 12:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	320545	100.000	56747	1496	1.314	--
总计		320545	100.000	56747			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

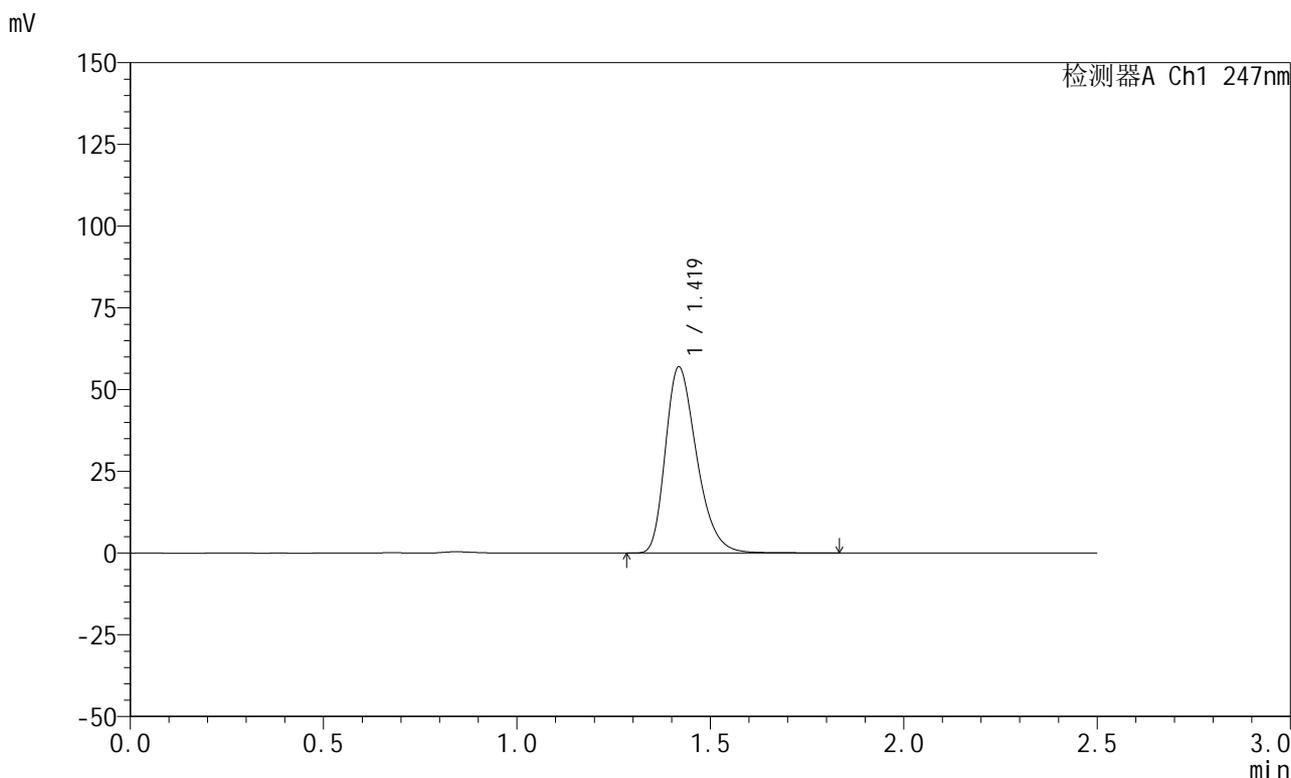


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-637-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:02:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

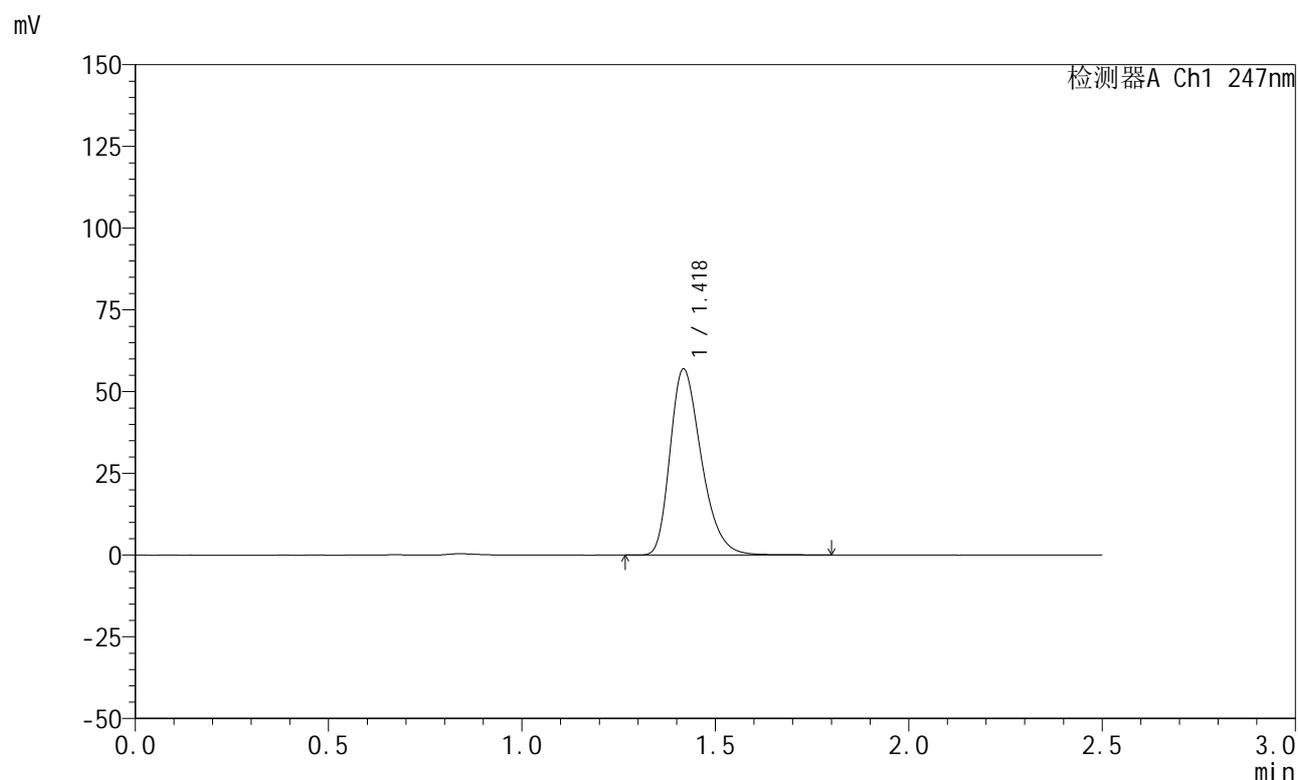
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	321063	100.000	56741	1495	1.315	--
总计		321063	100.000	56741			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-638-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	320717	100.000	56579	1493	1.316	--
总计		320717	100.000	56579			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

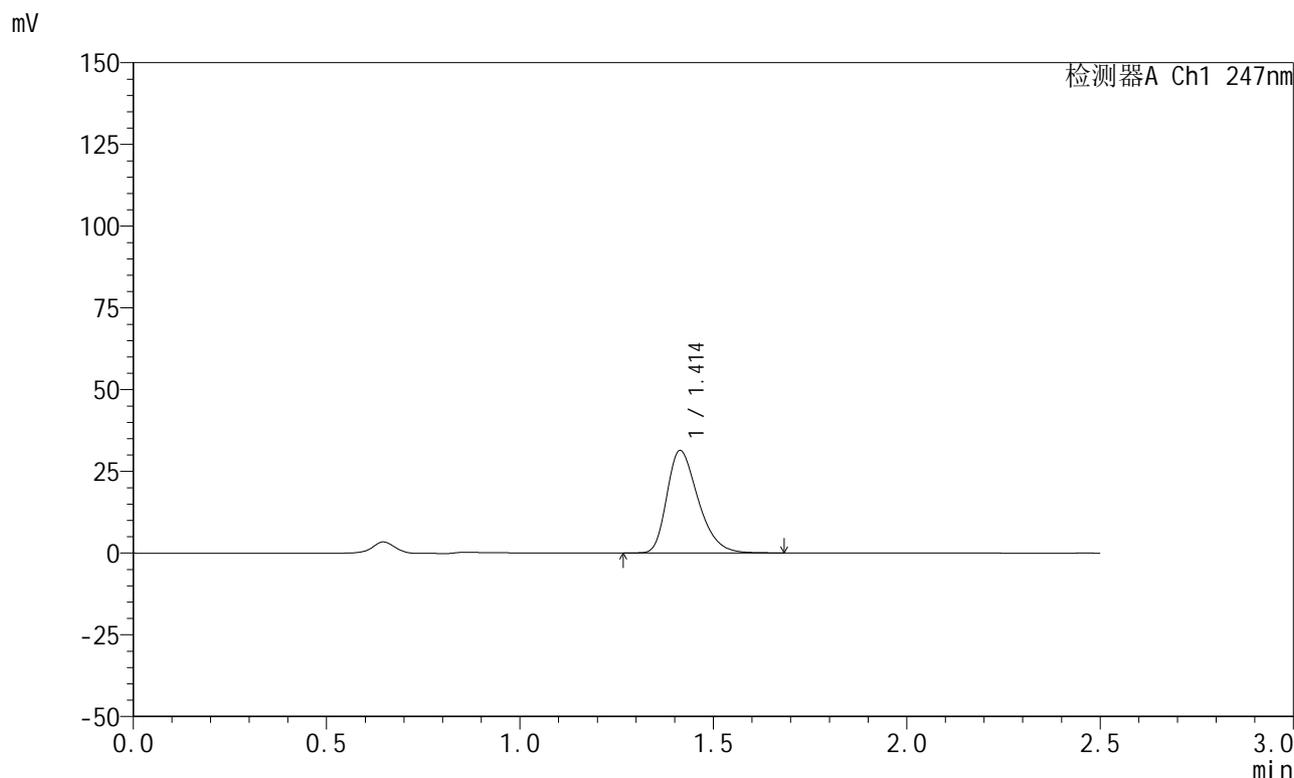


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-639-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:43      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	1.414	176653	100.000	31363	1477	1.334	--
总计		176653	100.000	31363			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

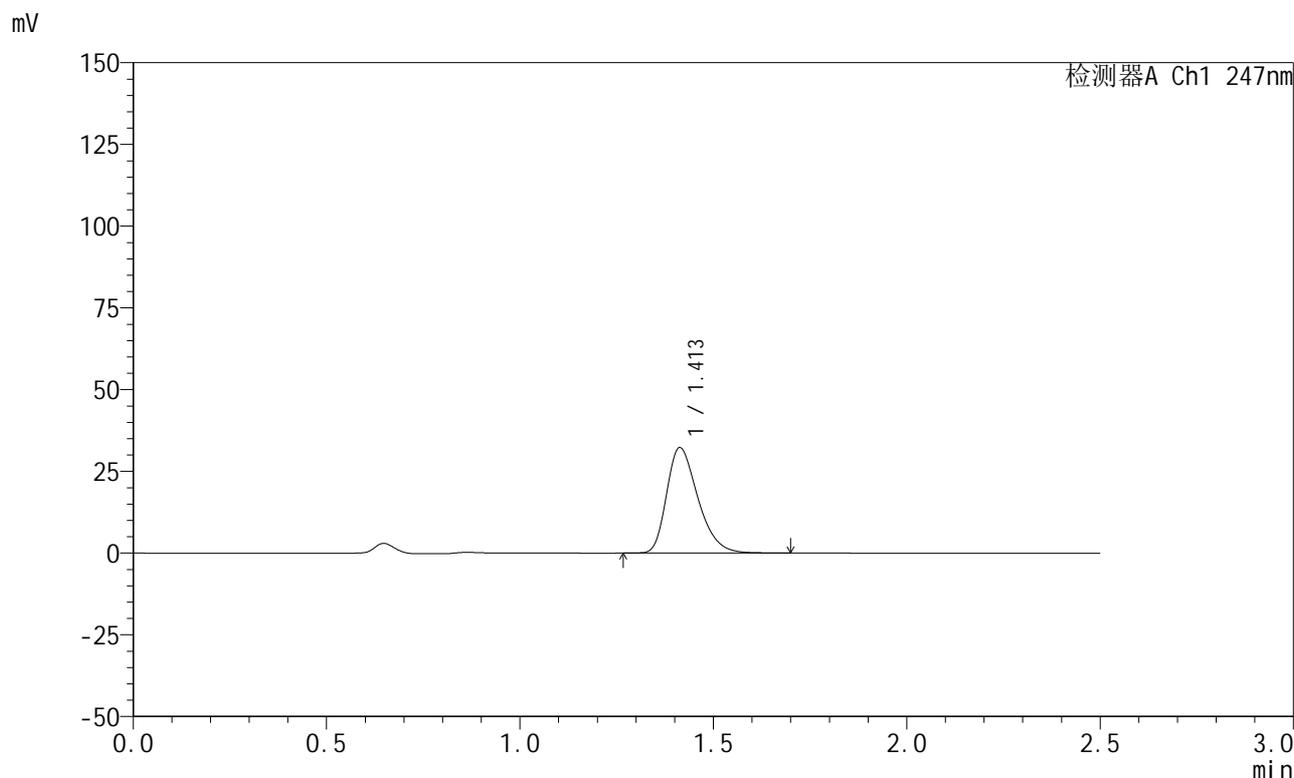


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-640-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:45      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	1.413	181895	100.000	32277	1477	1.335	--
总计		181895	100.000	32277			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

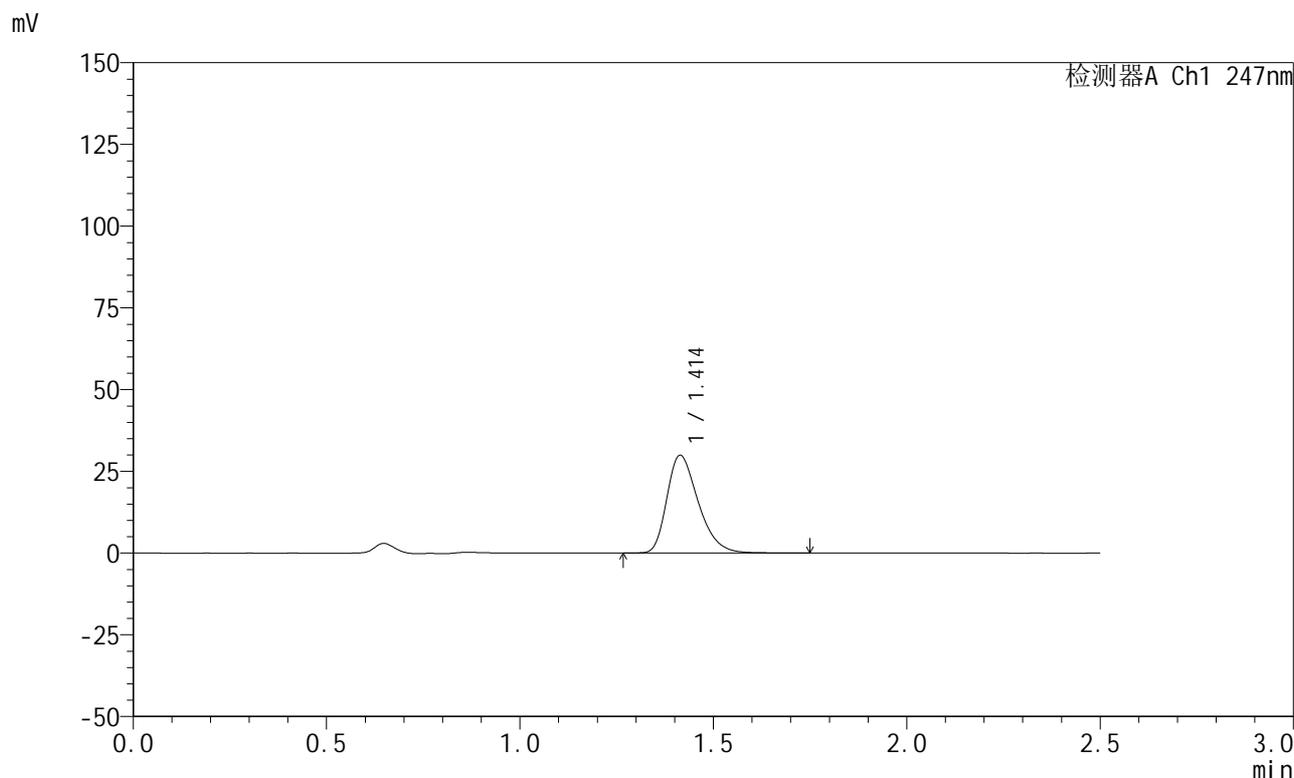


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-641-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:48      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	1.414	169361	100.000	29931	1471	1.337	--
总计		169361	100.000	29931			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

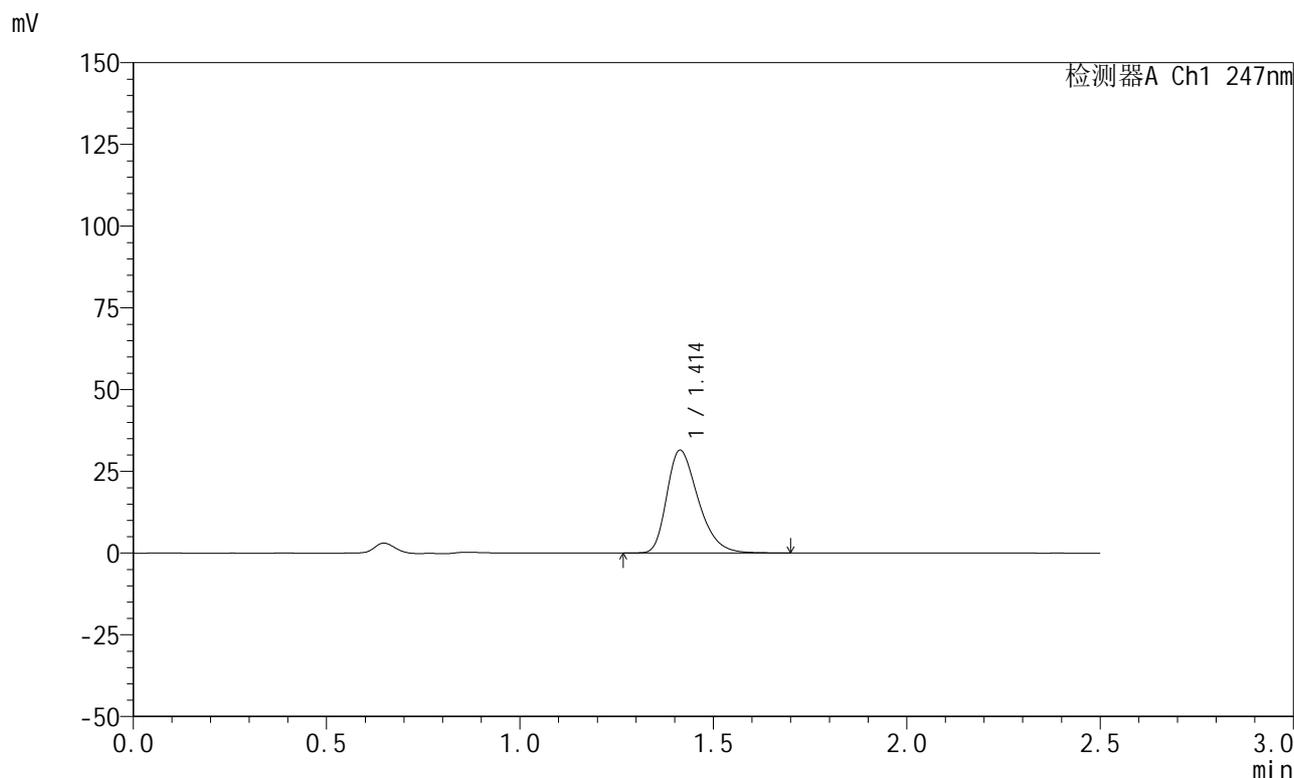


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-642-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:50      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	1.414	178023	100.000	31484	1470	1.338	--
总计		178023	100.000	31484			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

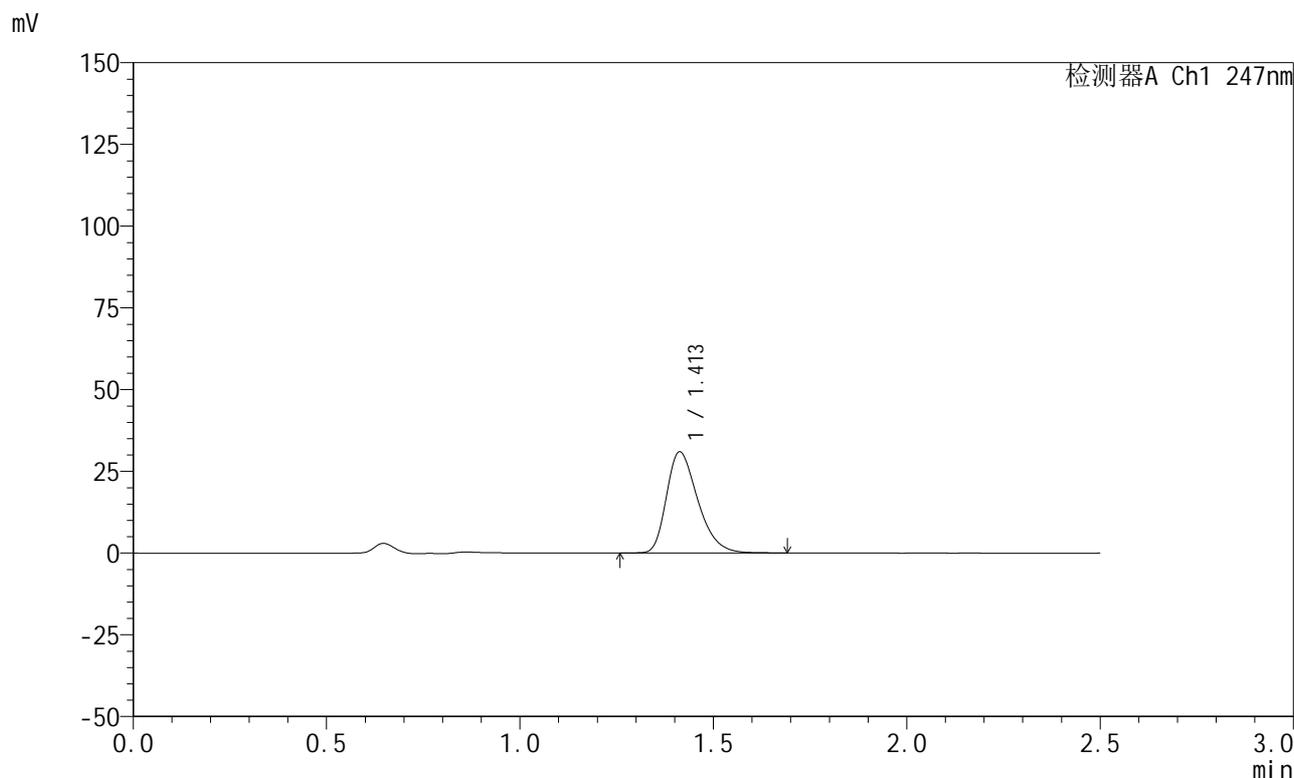


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-643-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:53      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	1.413	174745	100.000	30952	1469	1.334	--
总计		174745	100.000	30952			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

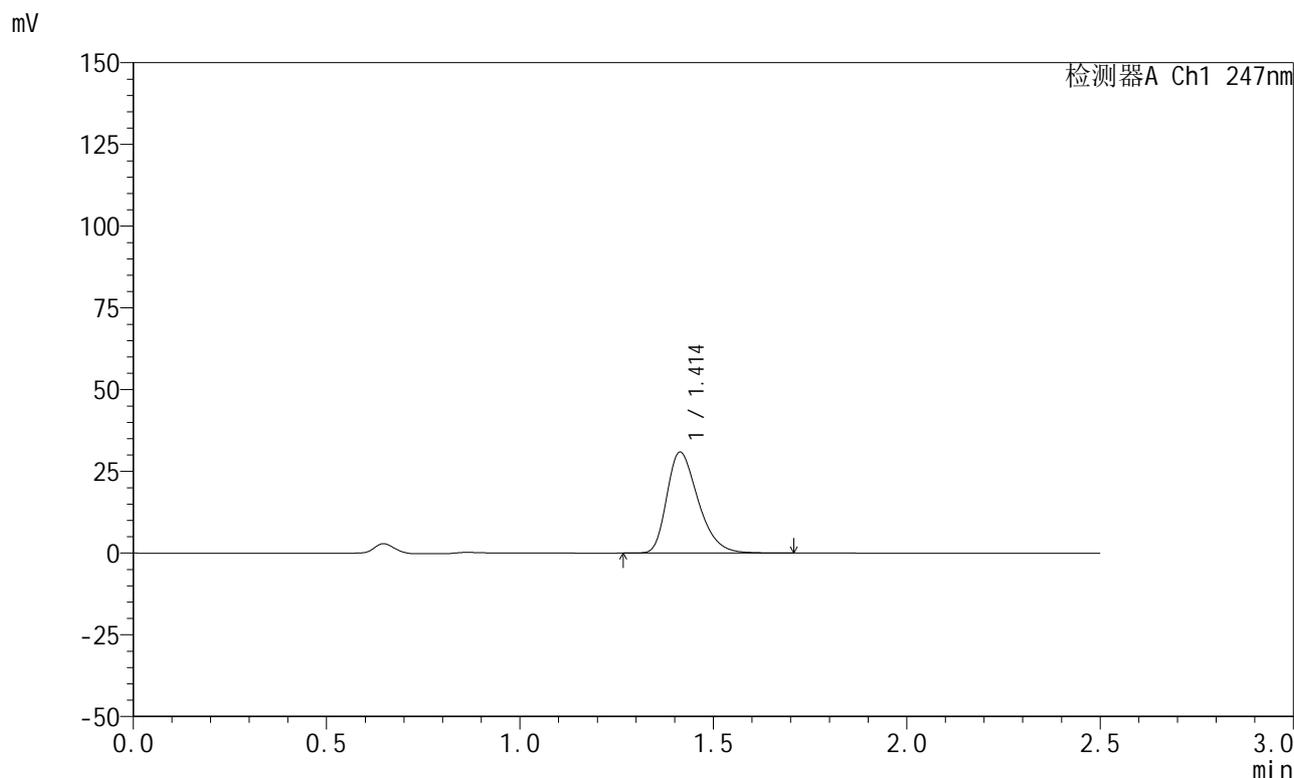


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-644-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:22:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:33:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

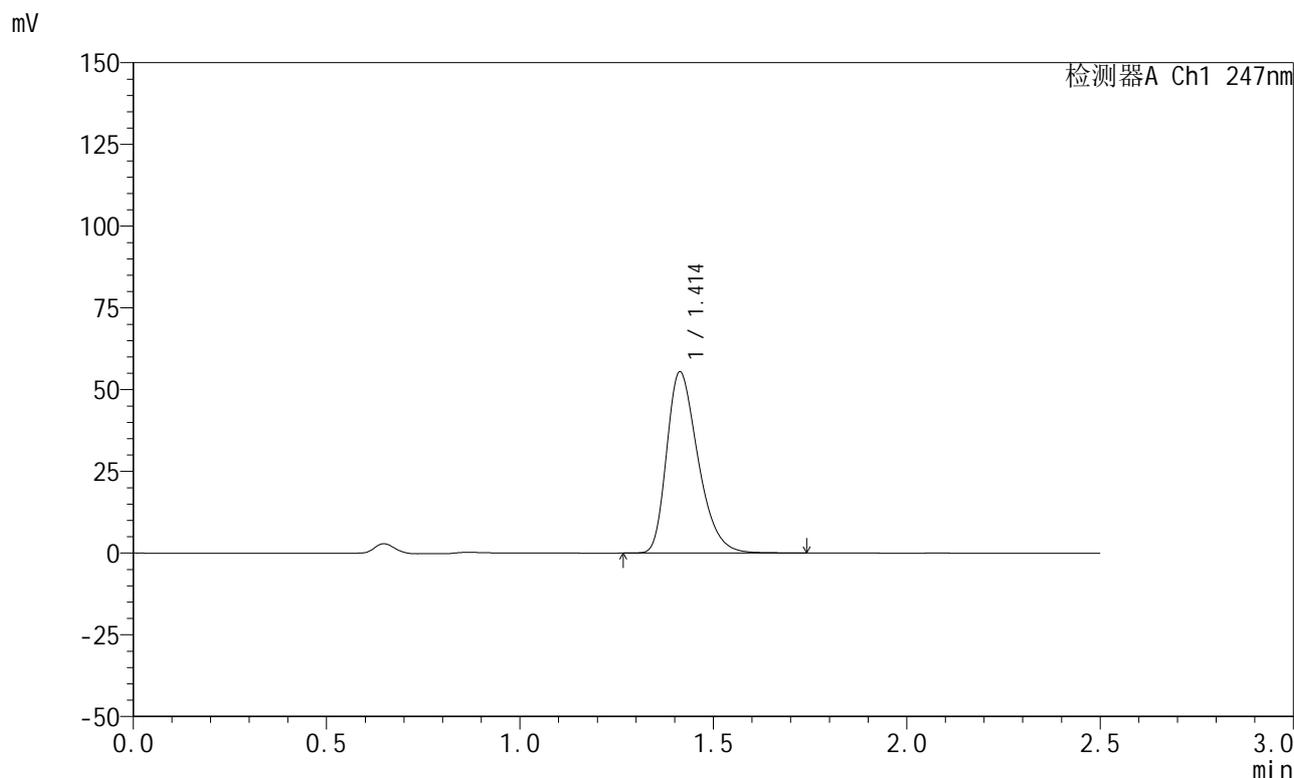
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	174351	100.000	30917	1475	1.335	--
总计		174351	100.000	30917			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-645-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:25:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:33:58      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	1.414	313367	100.000	55466	1471	1.339	--
总计		313367	100.000	55466			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

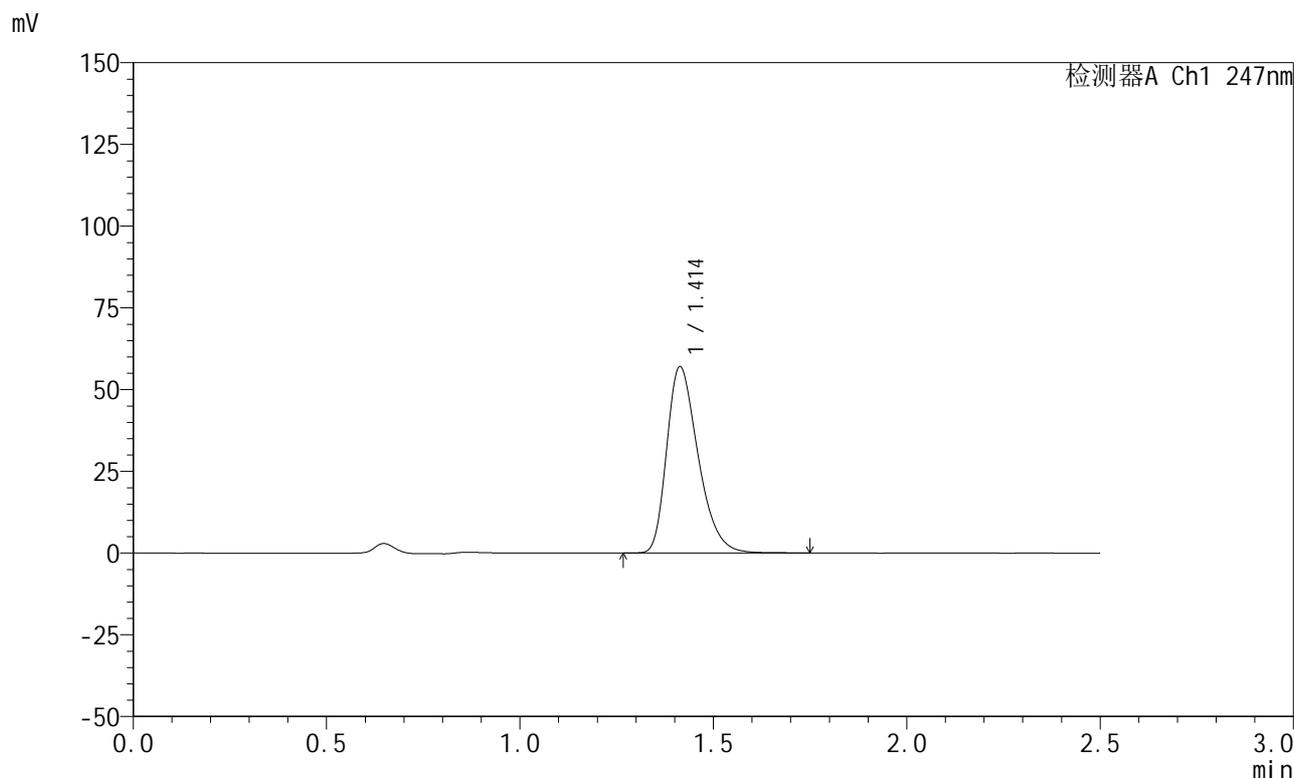


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-646-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:00      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	1.414	322735	100.000	57030	1466	1.339	--
总计		322735	100.000	57030			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

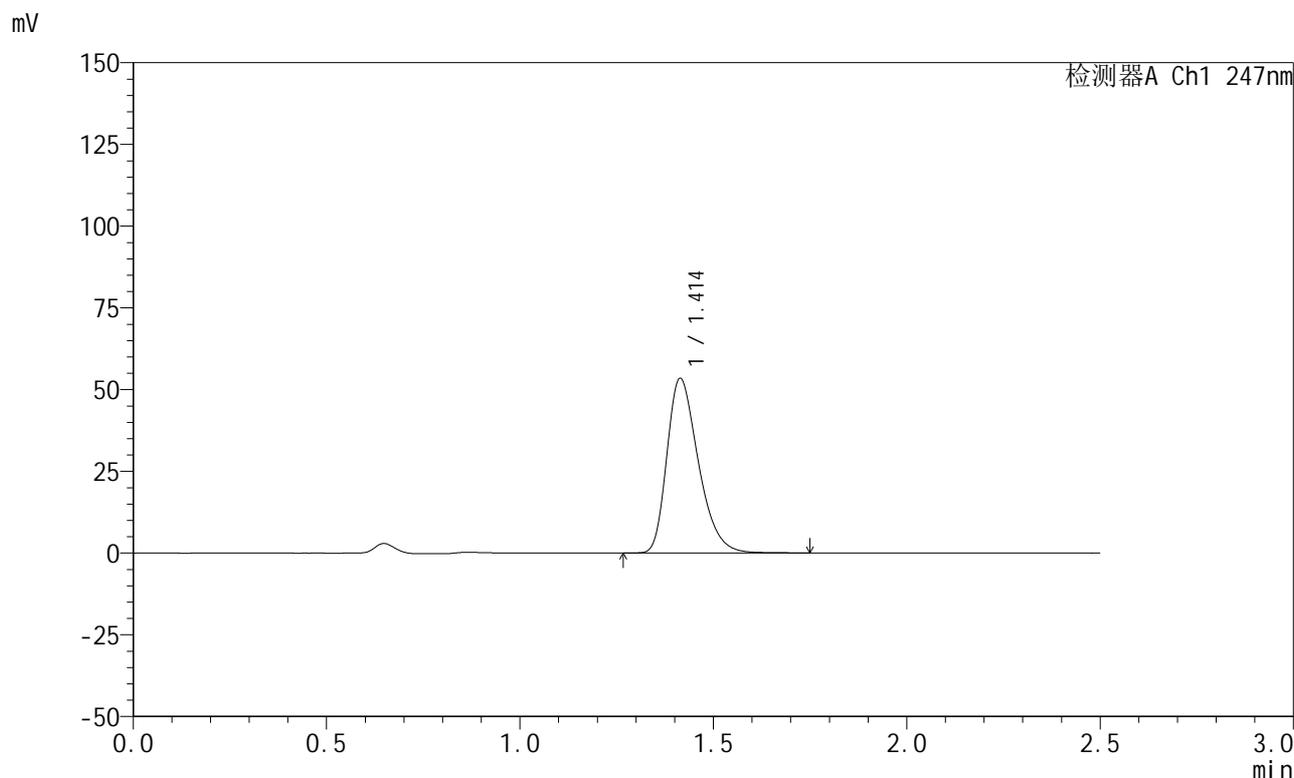


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-647-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:31:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:34:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

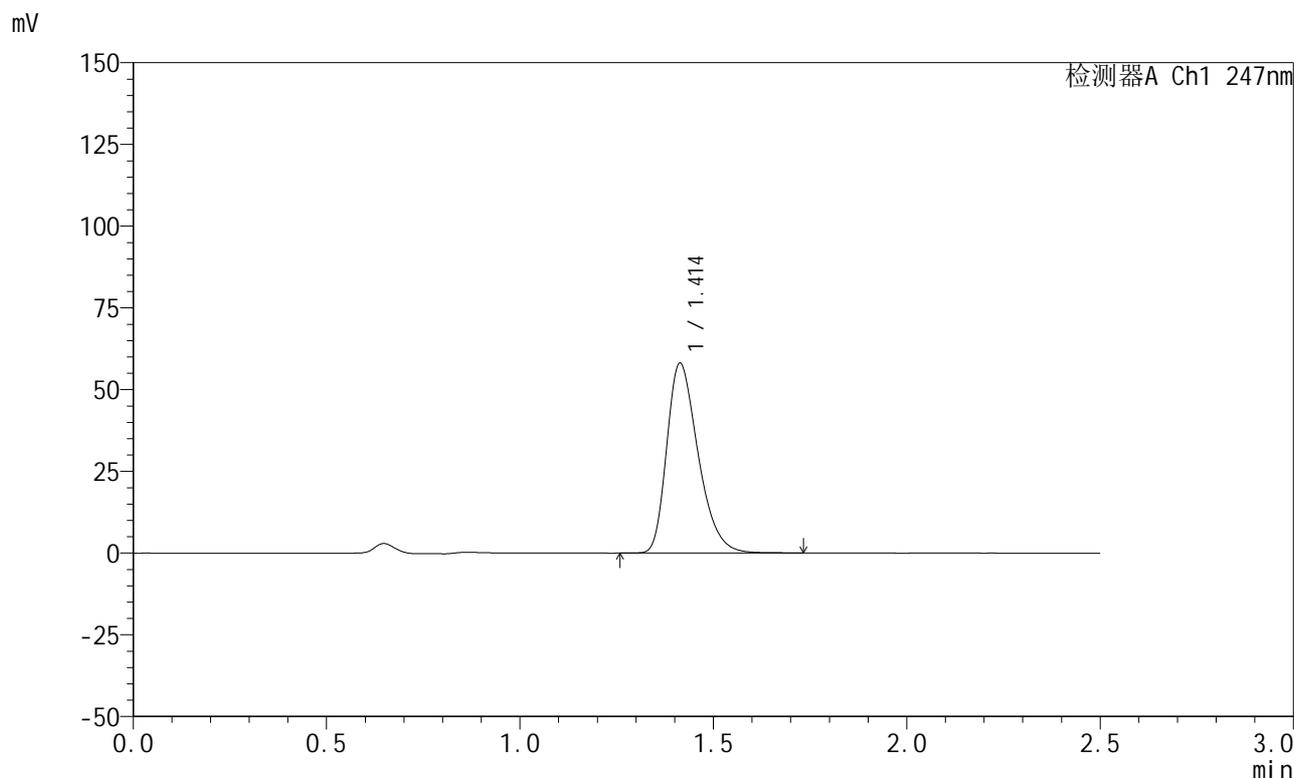
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	302596	100.000	53451	1468	1.339	--
总计		302596	100.000	53451			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-648-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:05      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	1.414	328343	100.000	58093	1467	1.338	--
总计		328343	100.000	58093			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

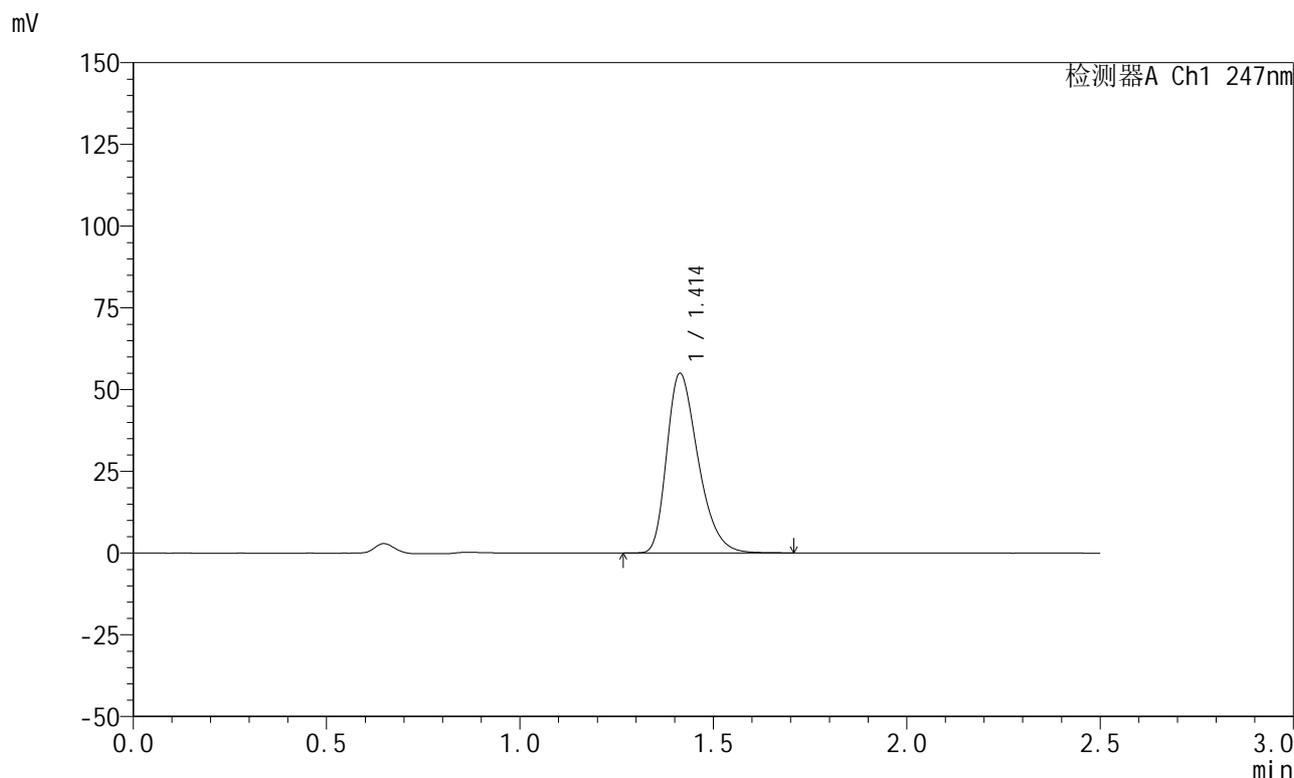


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-649-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:37:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:34:08      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	1.414	310449	100.000	54969	1470	1.337	--
总计		310449	100.000	54969			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

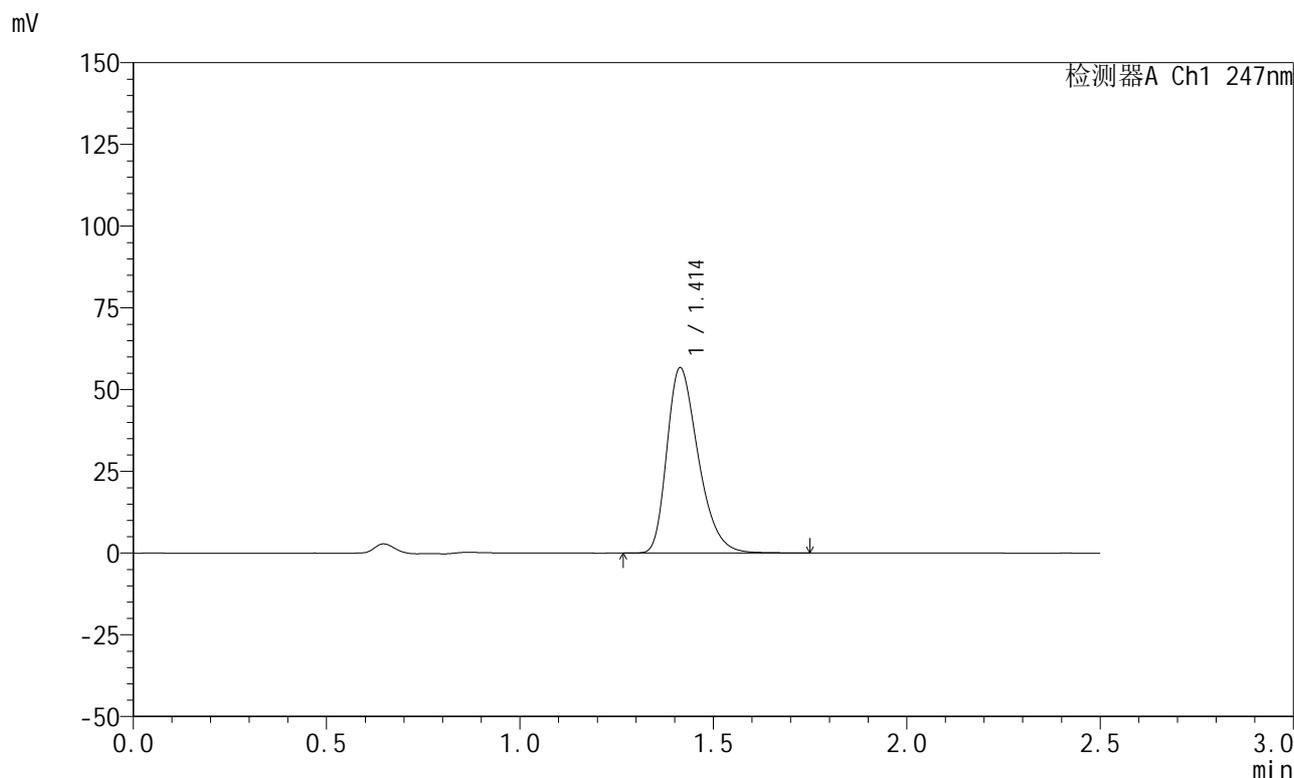


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-650-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

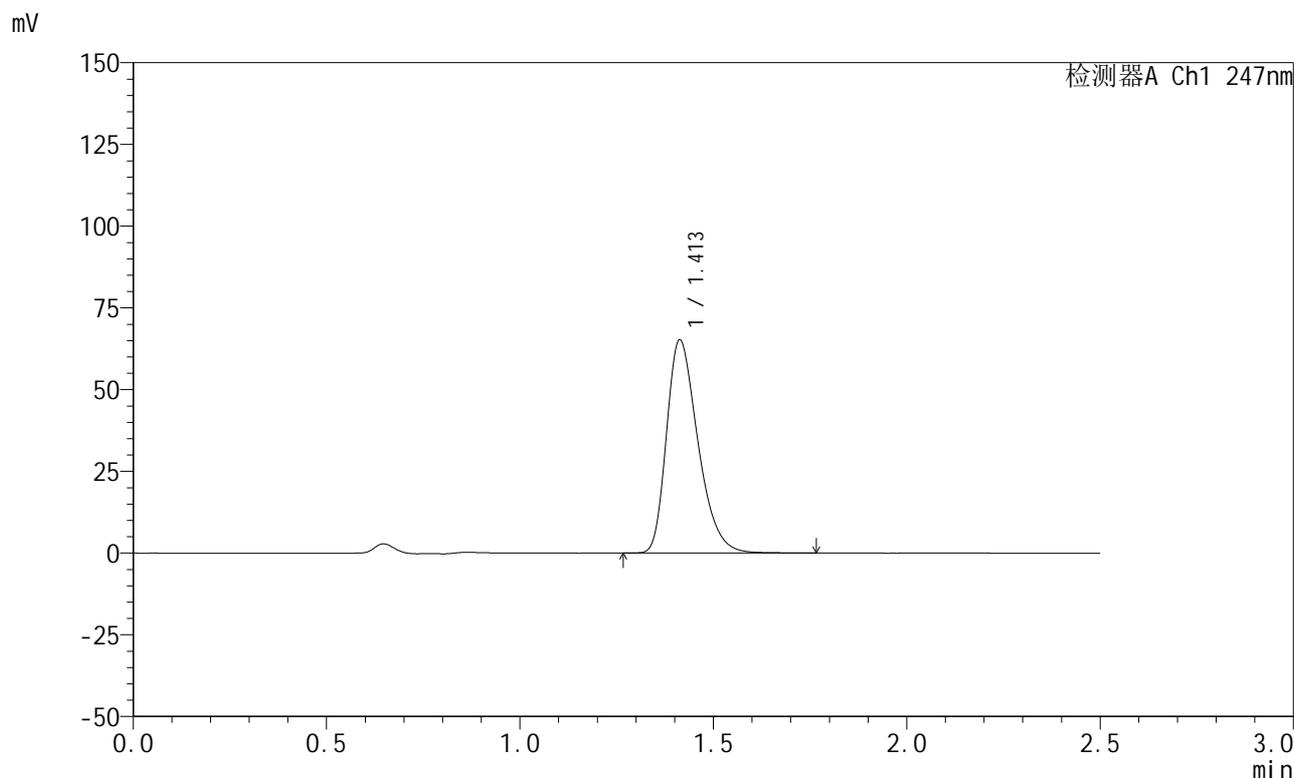
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	320086	100.000	56685	1474	1.338	--
总计		320086	100.000	56685			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-651-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:13      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	1.413	368746	100.000	65237	1469	1.338	--
总计		368746	100.000	65237			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

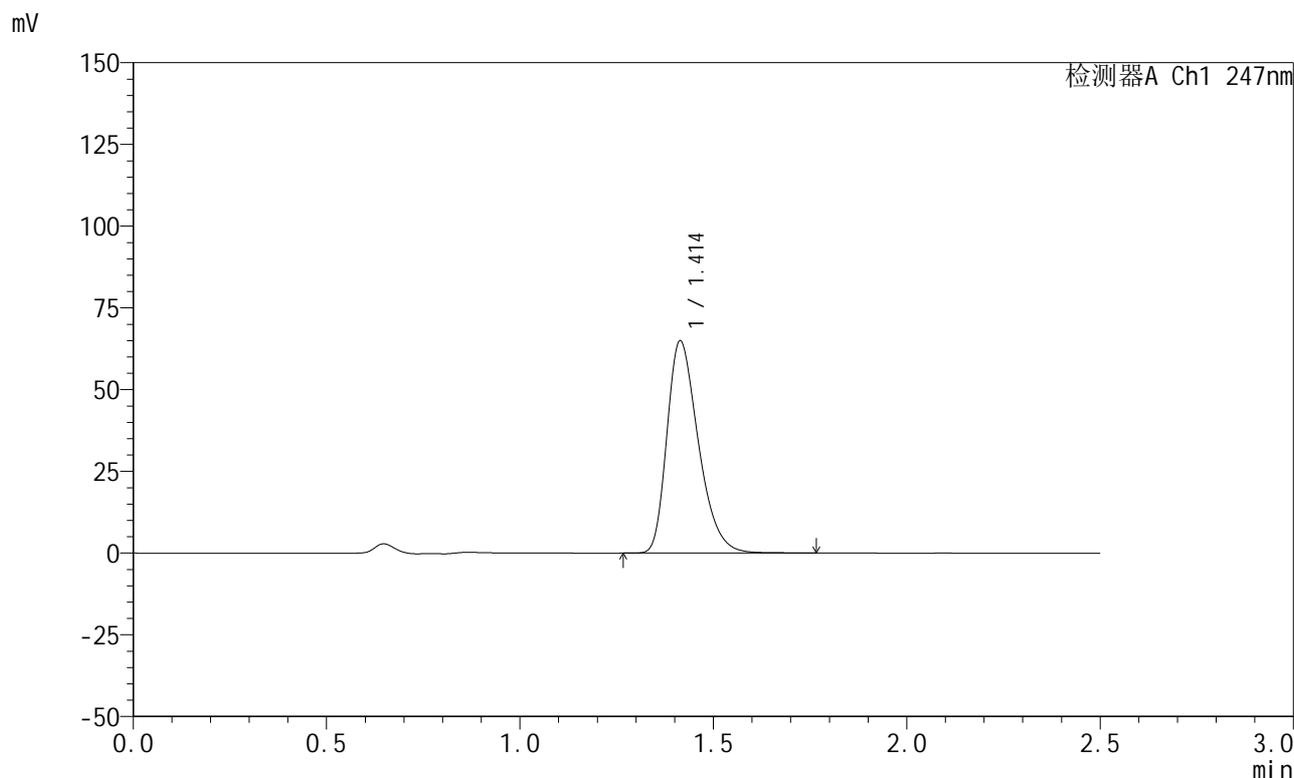


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-652-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:16      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	1.414	367539	100.000	64924	1466	1.340	--
总计		367539	100.000	64924			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

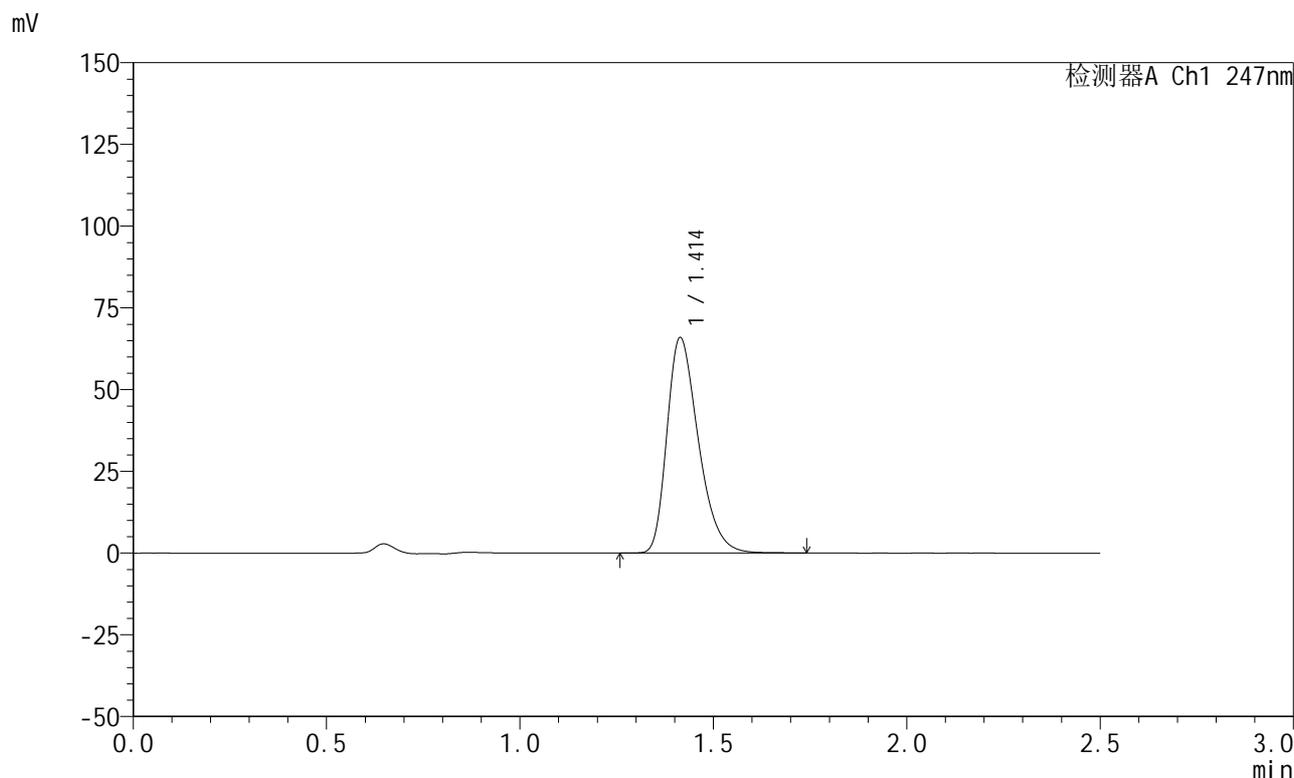


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-653-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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)
1	1.414	373010	100.000	65939	1468	1.339	--
总计		373010	100.000	65939			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



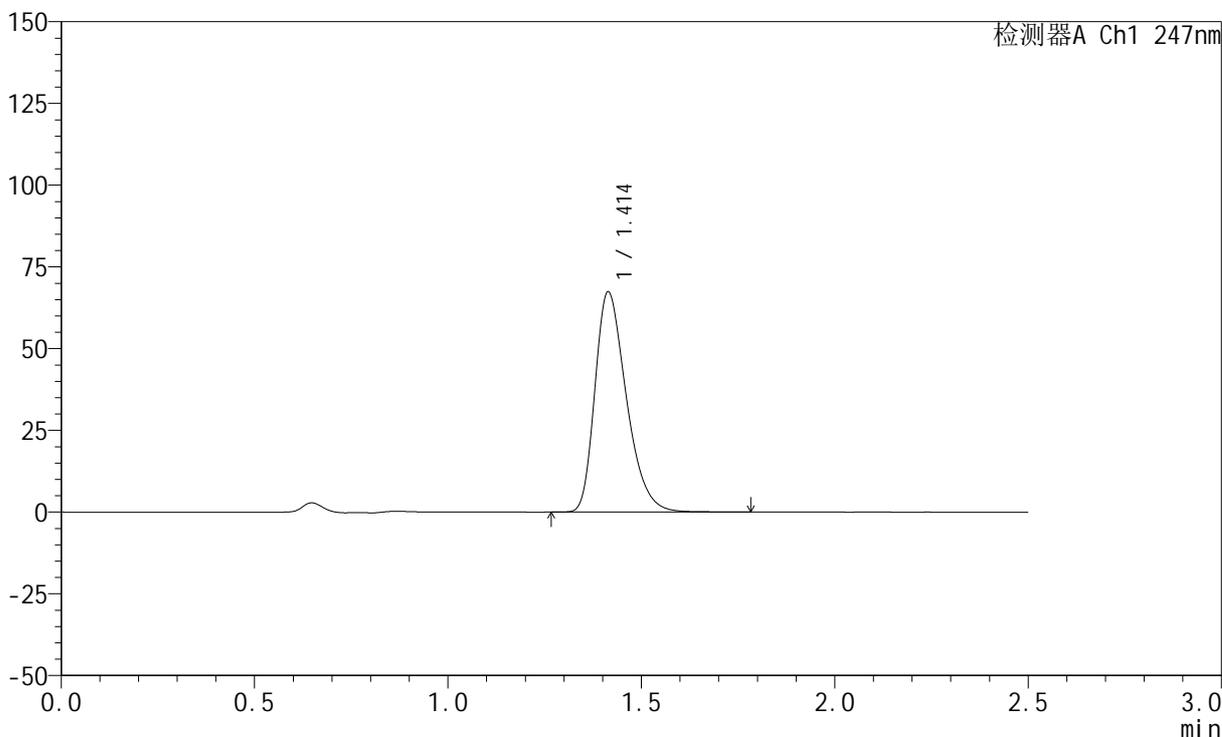
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-654-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

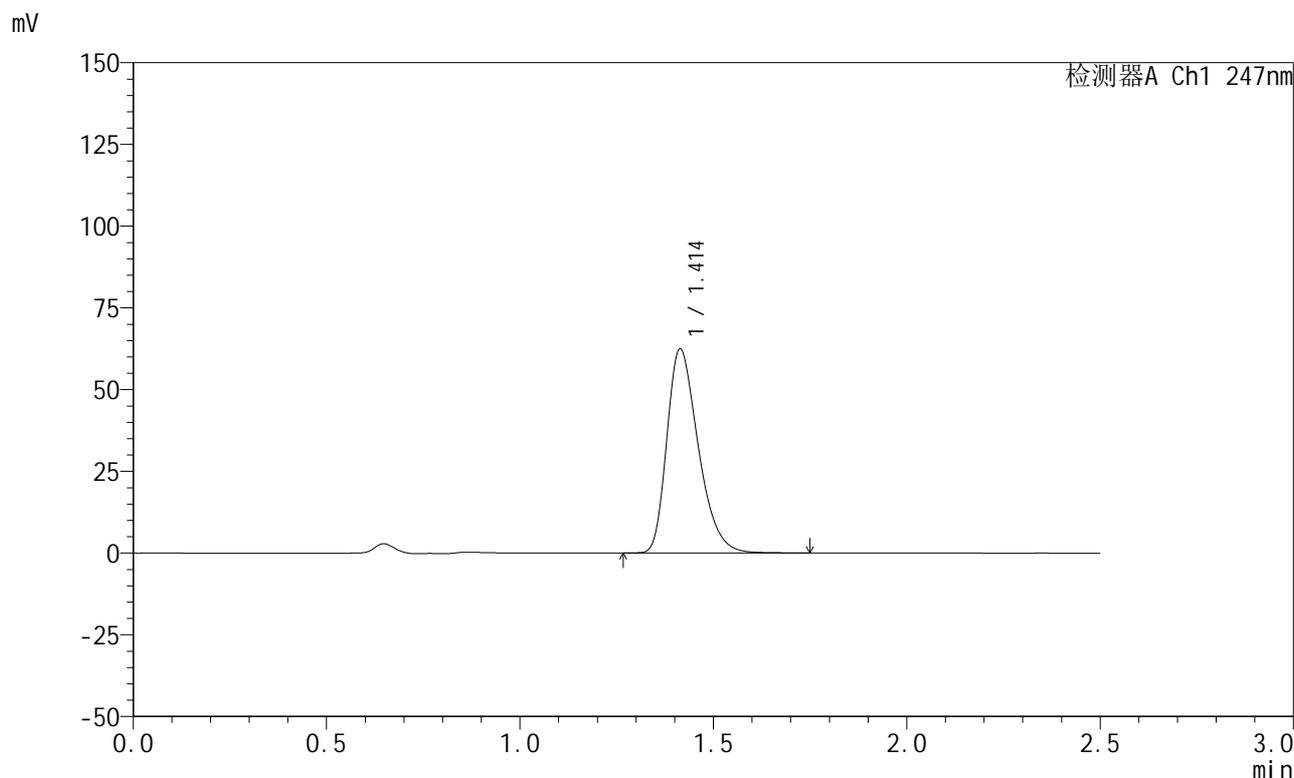
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	381116	100.000	67378	1470	1.339	--
总计		381116	100.000	67378			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-655-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:54:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:23      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	1.414	353046	100.000	62432	1467	1.339	--
总计		353046	100.000	62432			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

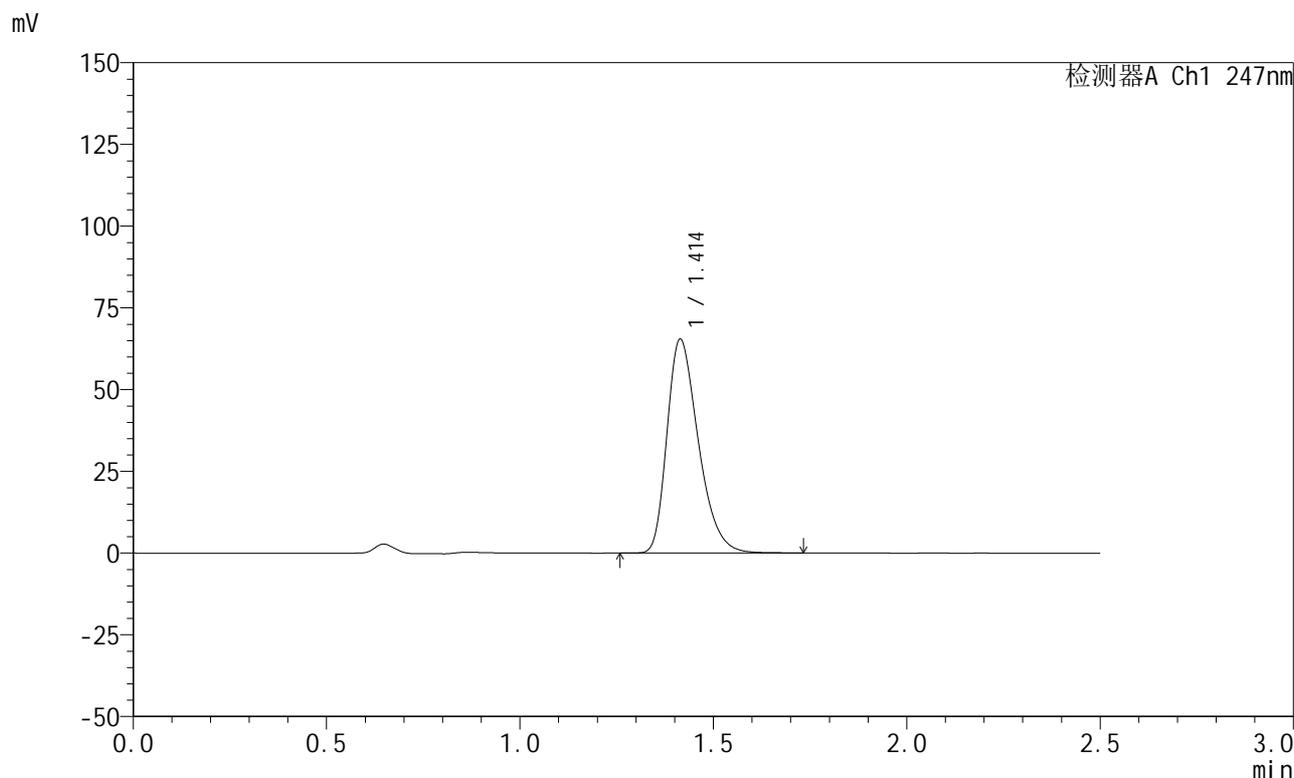


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-656-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 13:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:26      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	1.414	369103	100.000	65403	1476	1.339	--
总计		369103	100.000	65403			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

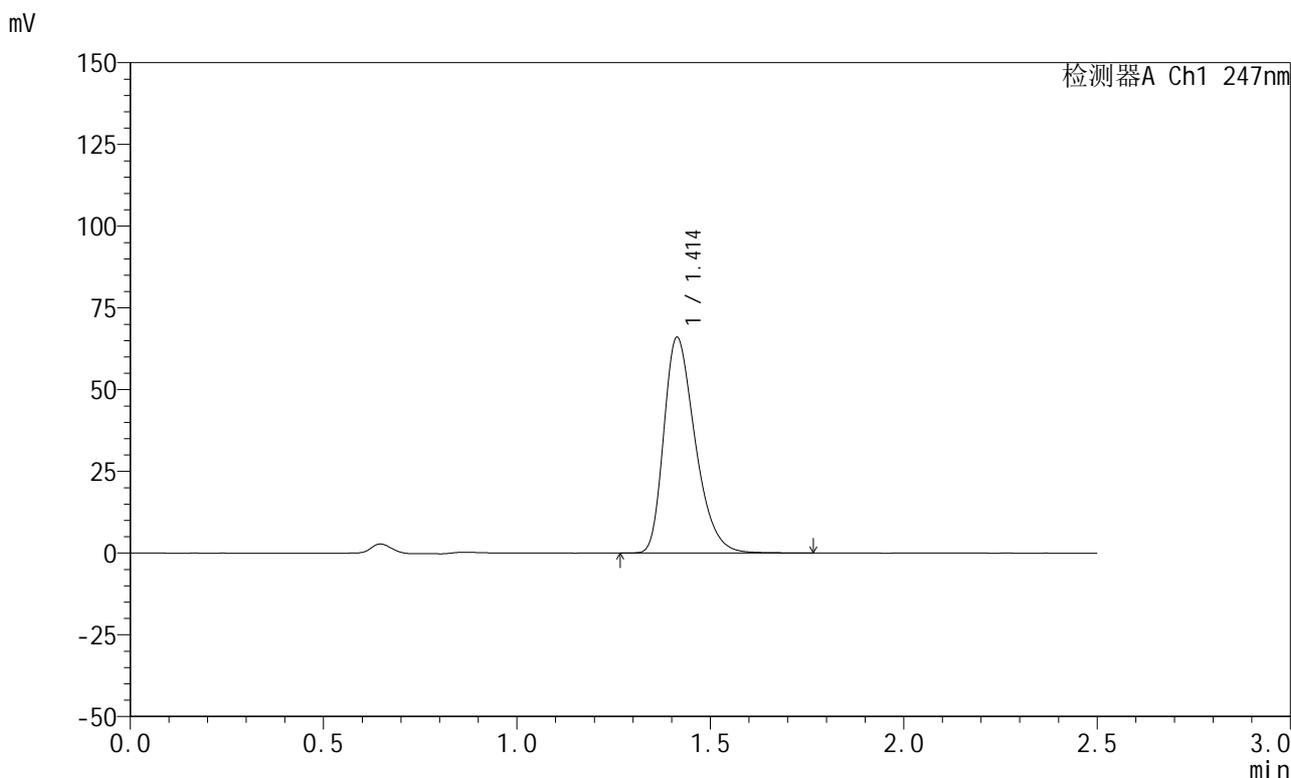


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-657-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:29      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	1.414	372473	100.000	66000	1474	1.338	--
总计		372473	100.000	66000			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

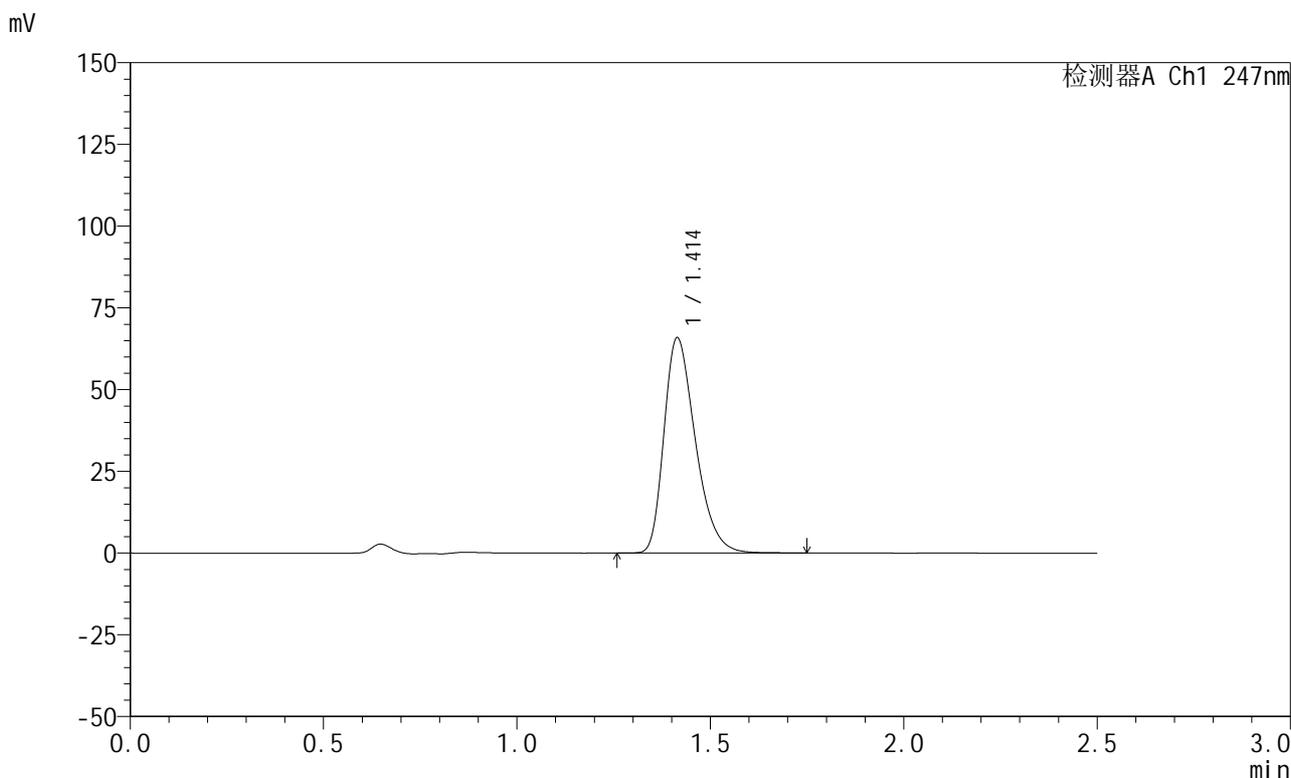


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-658-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:03:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

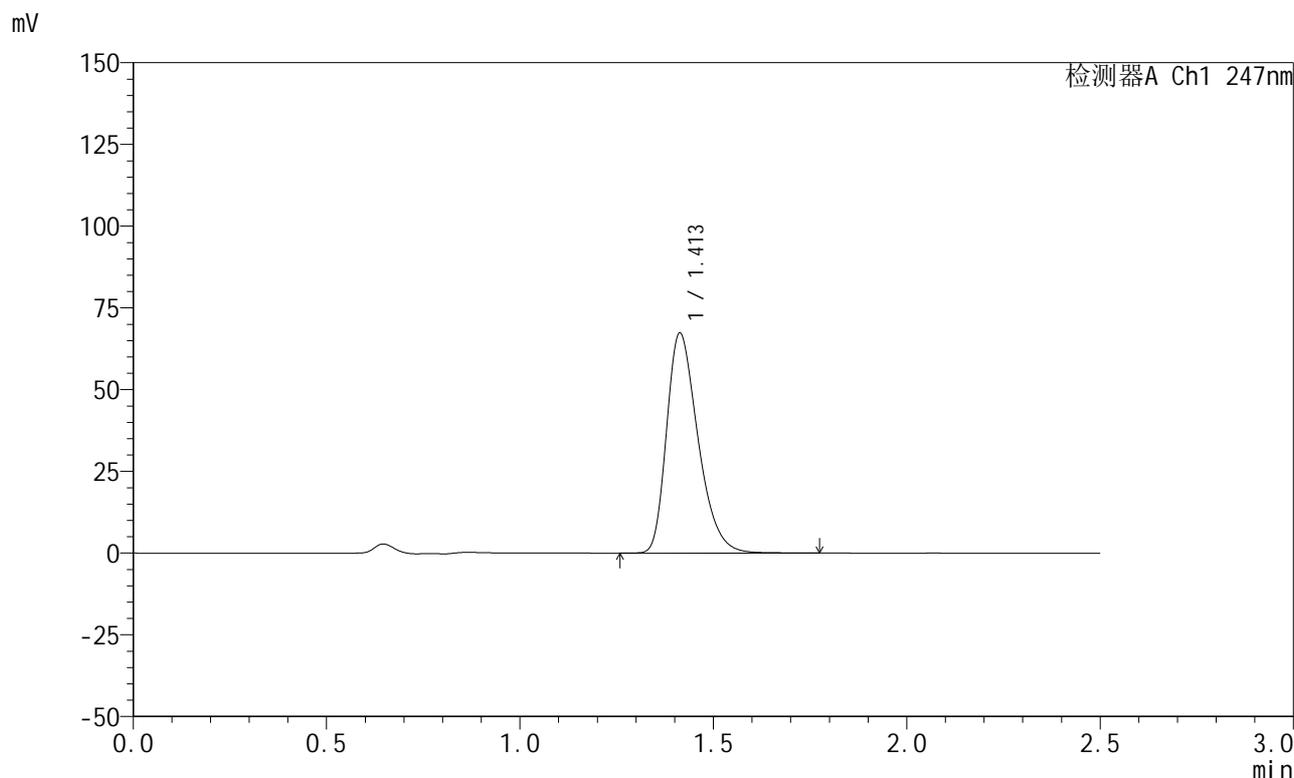
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	372575	100.000	65863	1467	1.338	--
总计		372575	100.000	65863			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-659-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:06:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:34      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	1.413	381047	100.000	67327	1467	1.339	--
总计		381047	100.000	67327			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

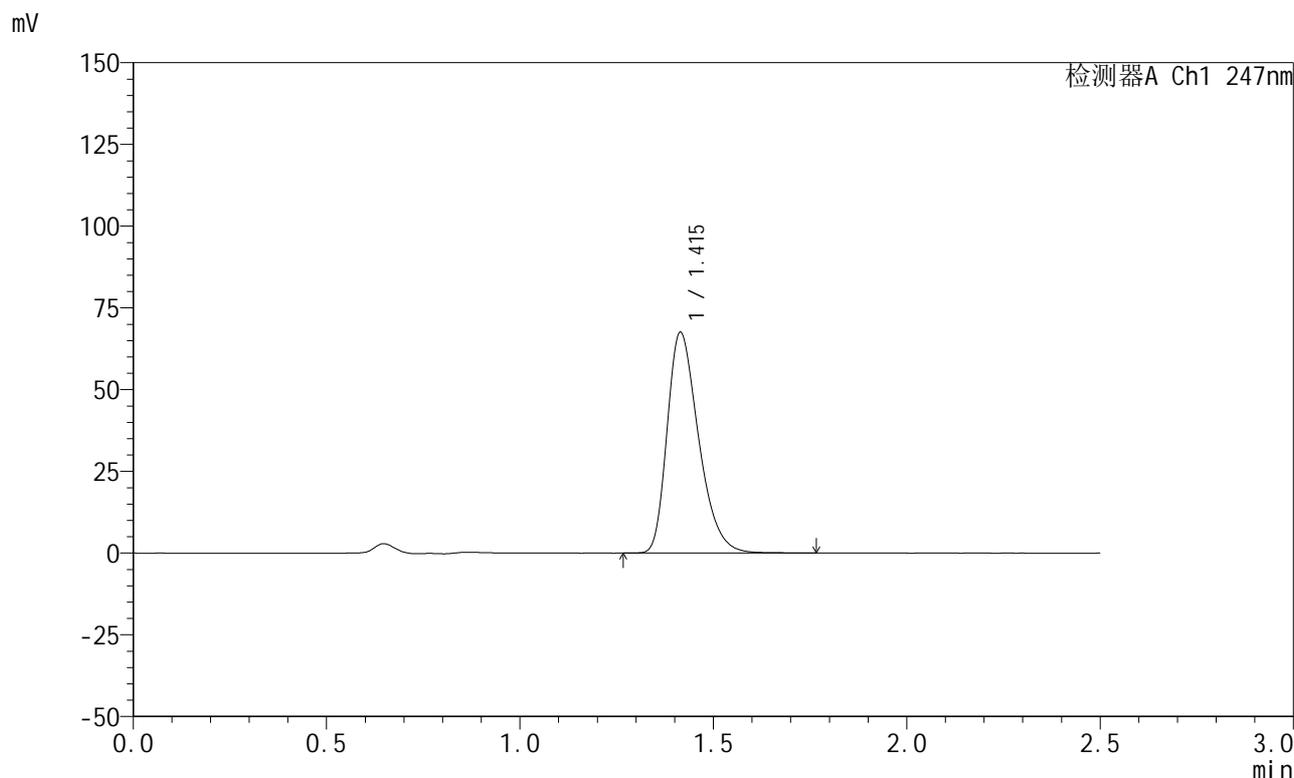


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-660-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:08:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:37      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	1.415	382644	100.000	67507	1466	1.341	--
总计		382644	100.000	67507			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

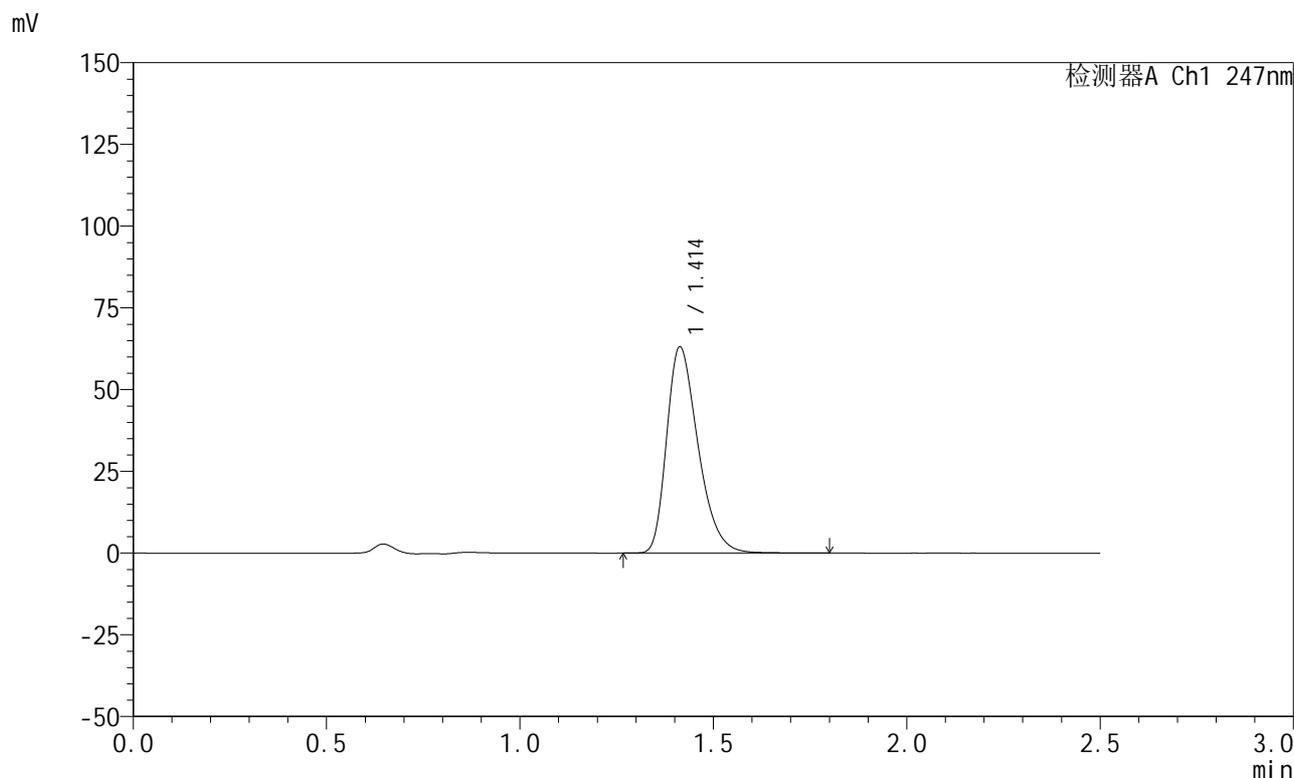


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-661-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:39      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	1.414	357282	100.000	63107	1466	1.339	--
总计		357282	100.000	63107			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

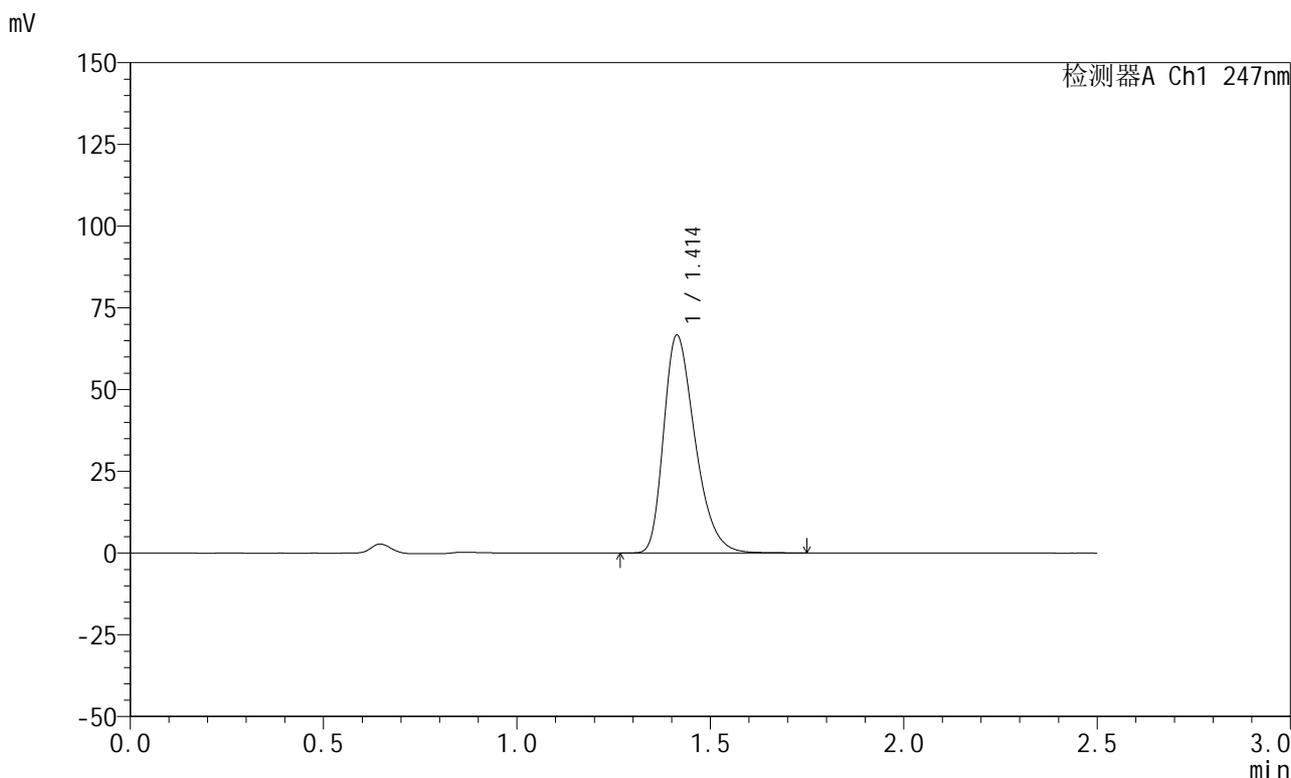


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-662-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:42      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	1.414	376469	100.000	66648	1471	1.339	--
总计		376469	100.000	66648			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

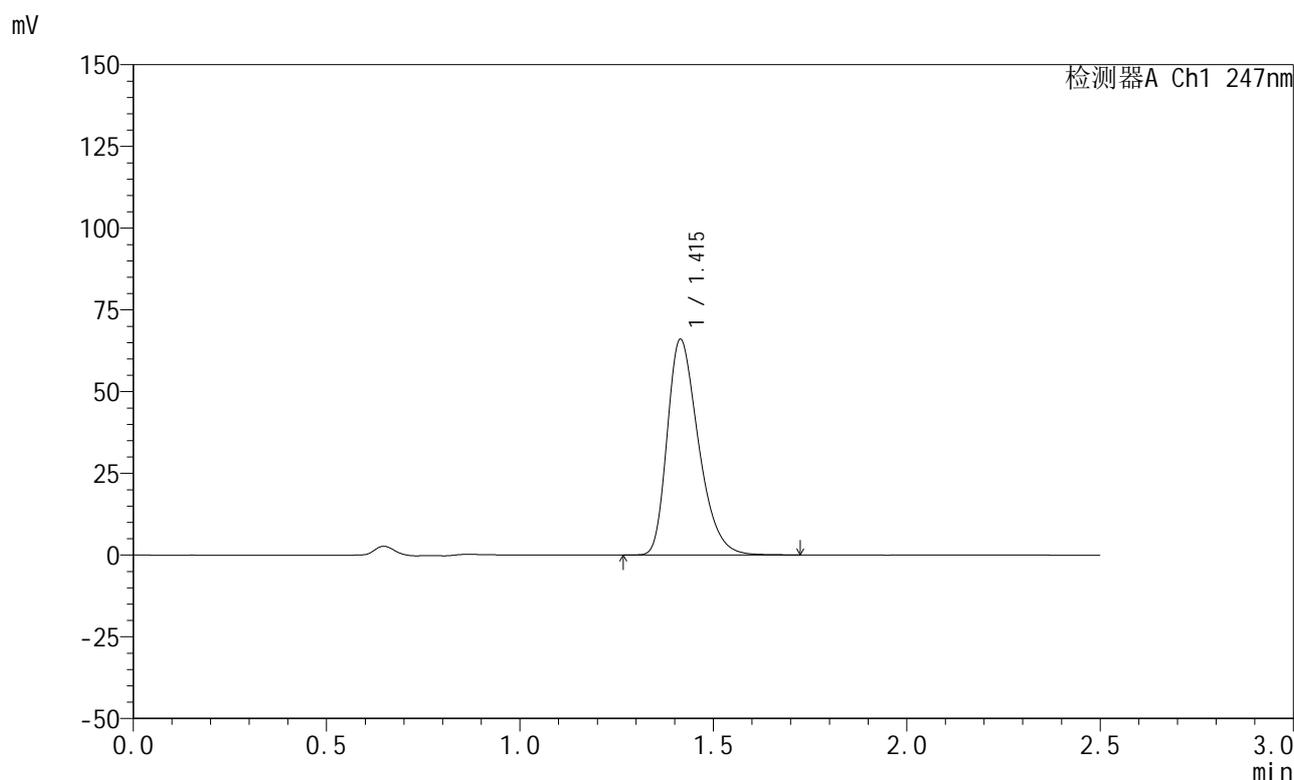


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-663-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:44      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	1.415	371227	100.000	65932	1485	1.337	--
总计		371227	100.000	65932			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

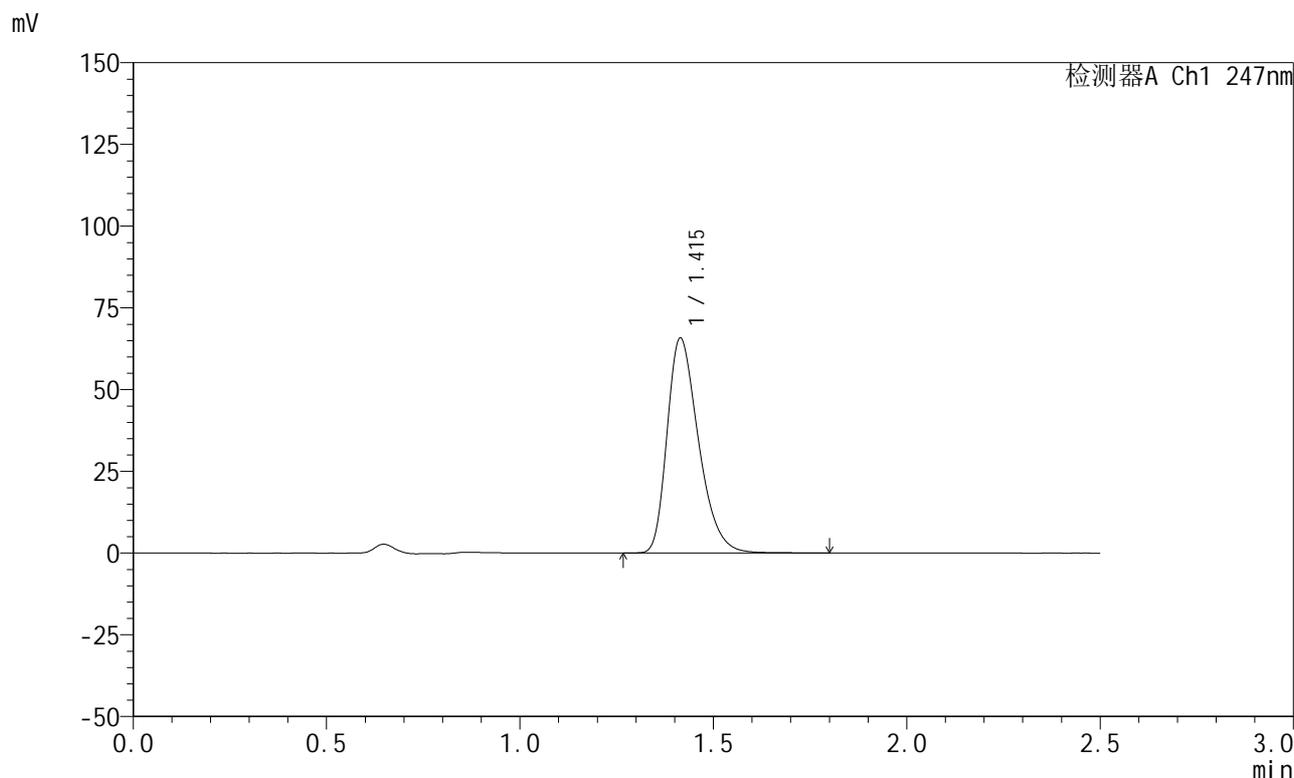


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-664-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:20:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:47      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	1.415	372488	100.000	65729	1469	1.339	--
总计		372488	100.000	65729			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

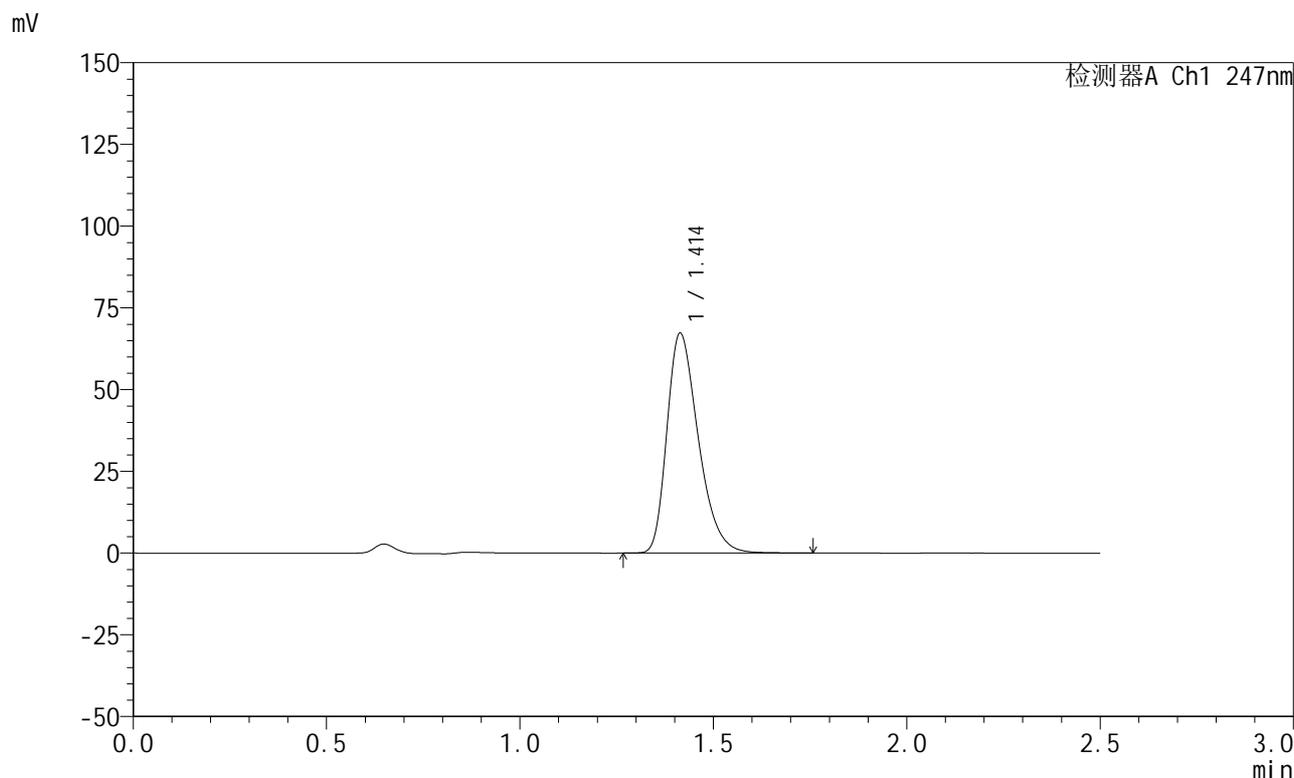


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-665-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:49      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	1.414	380256	100.000	67263	1470	1.339	--
总计		380256	100.000	67263			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

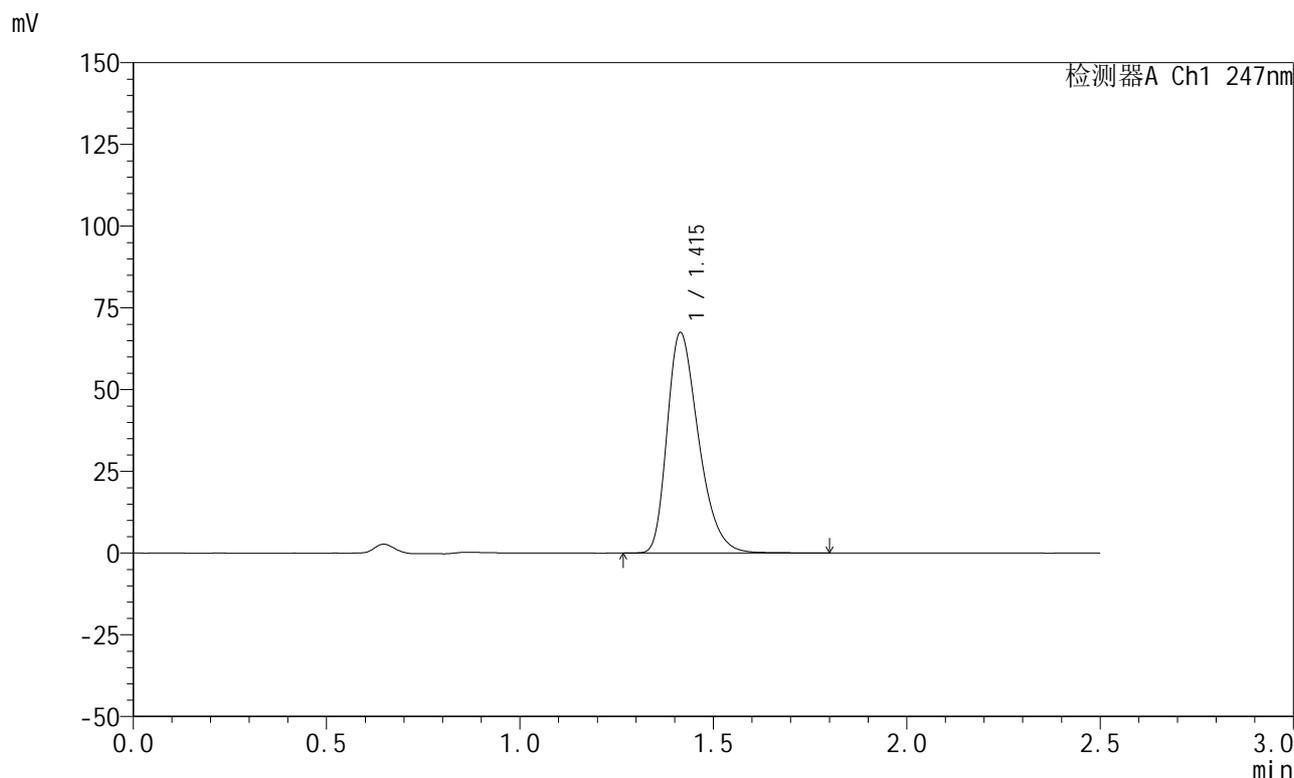


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-666-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:26:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:52      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	1.415	381957	100.000	67408	1467	1.340	--
总计		381957	100.000	67408			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

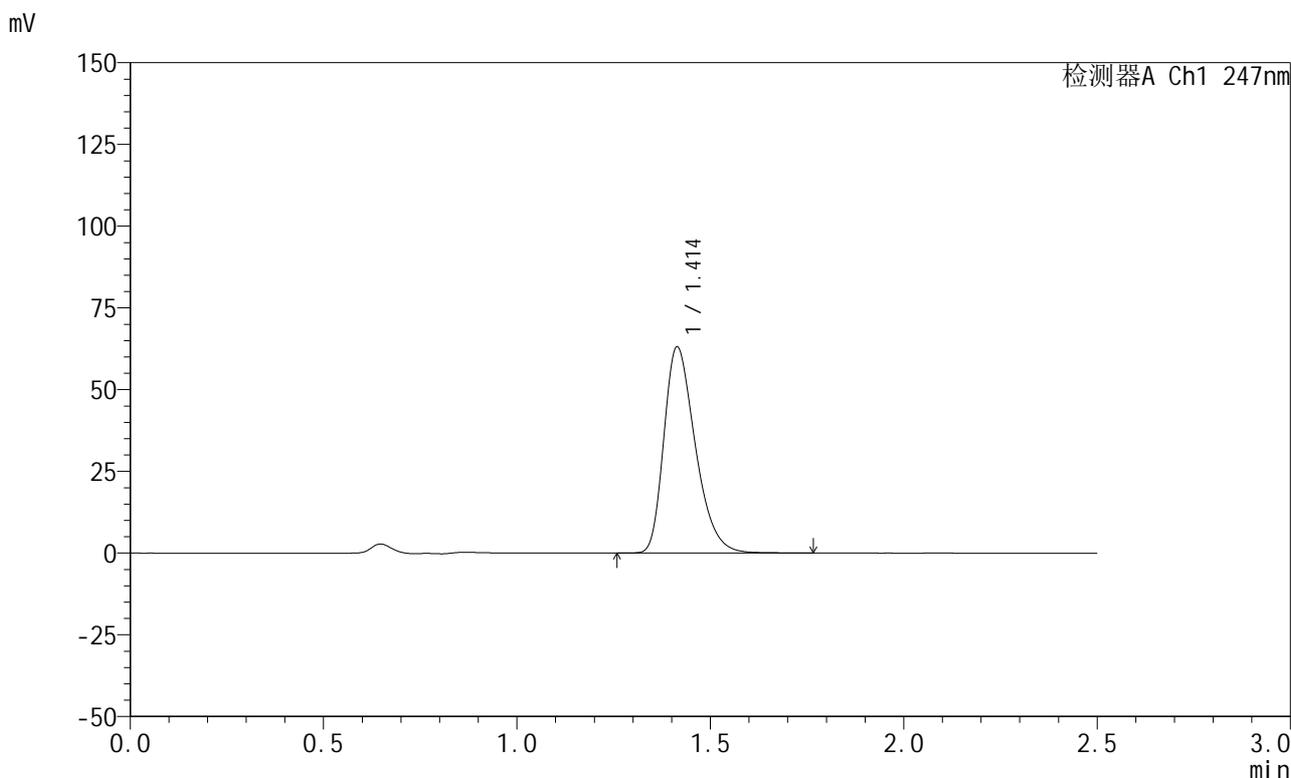


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-667-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:29:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:54      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	1.414	357001	100.000	63081	1466	1.339	--
总计		357001	100.000	63081			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

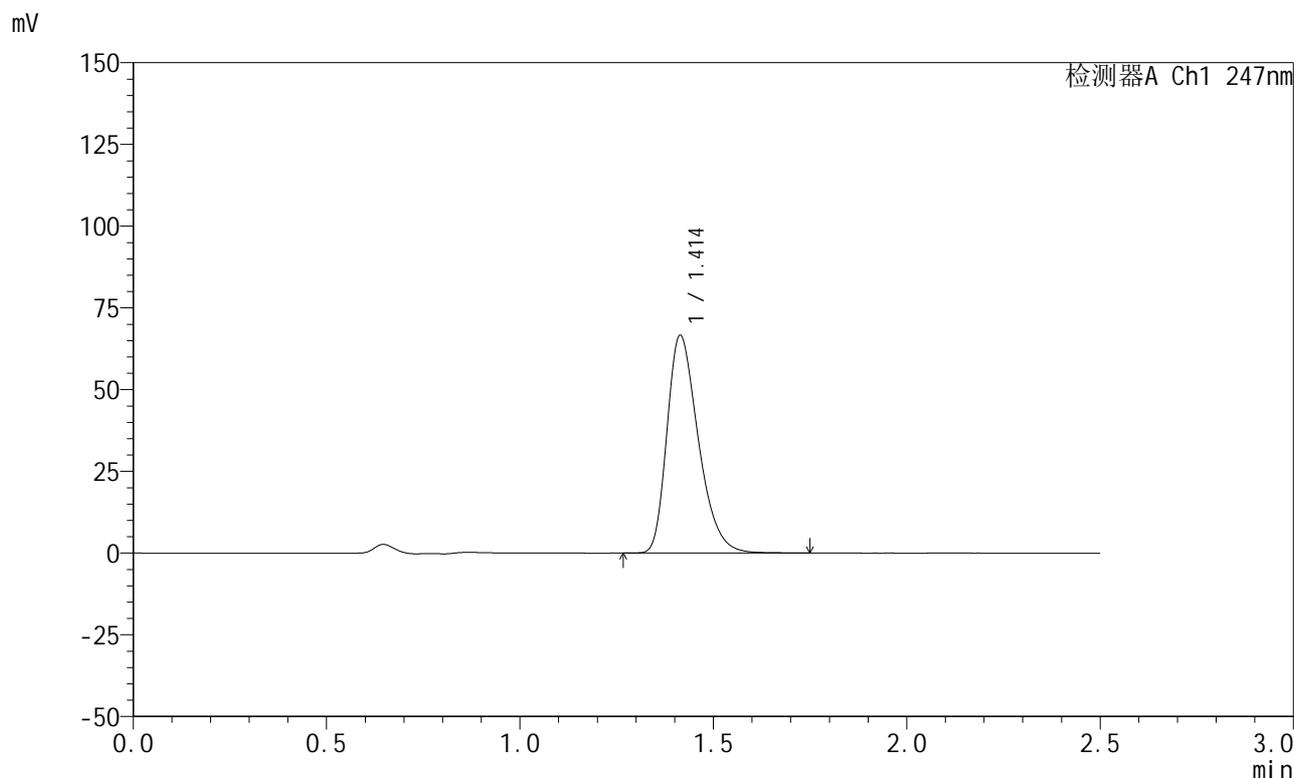


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-668-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:34:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

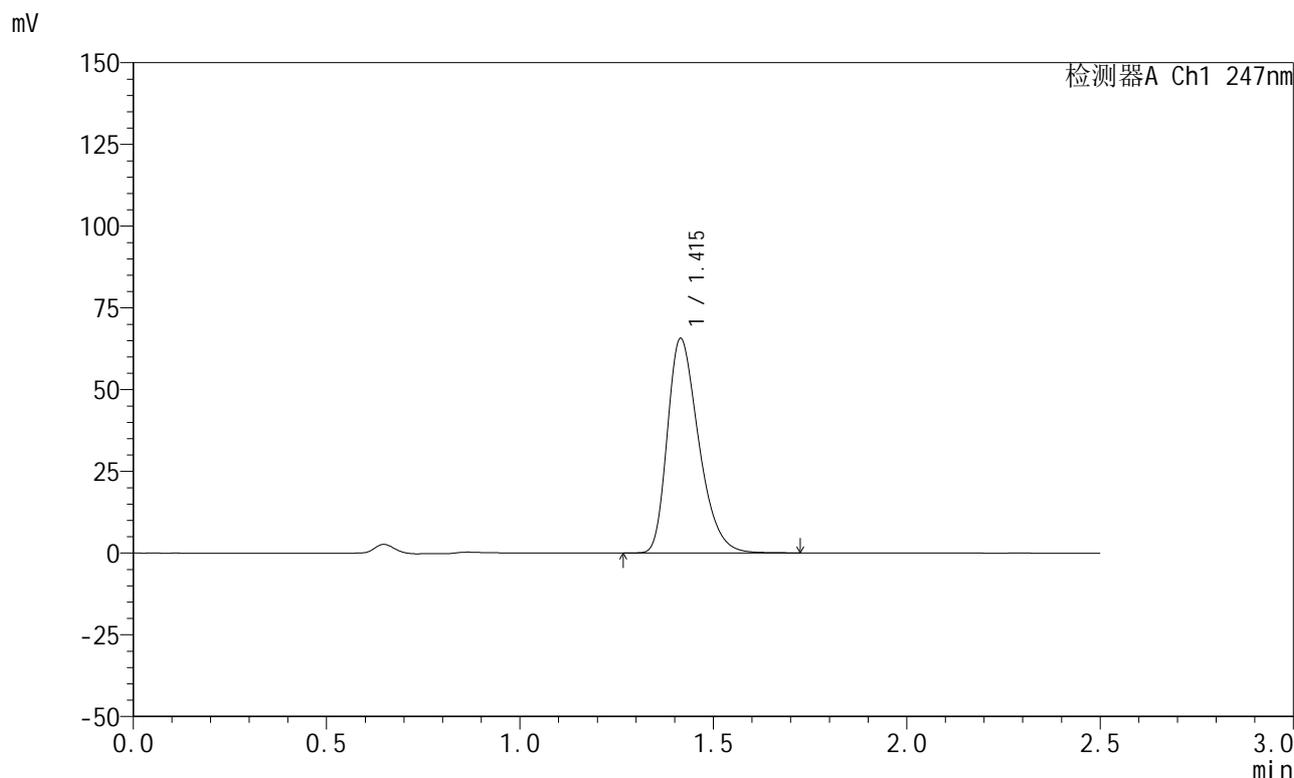
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	376133	100.000	66590	1474	1.338	--
总计		376133	100.000	66590			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-669-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:34:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	370216	100.000	65553	1476	1.338	--
总计		370216	100.000	65553			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

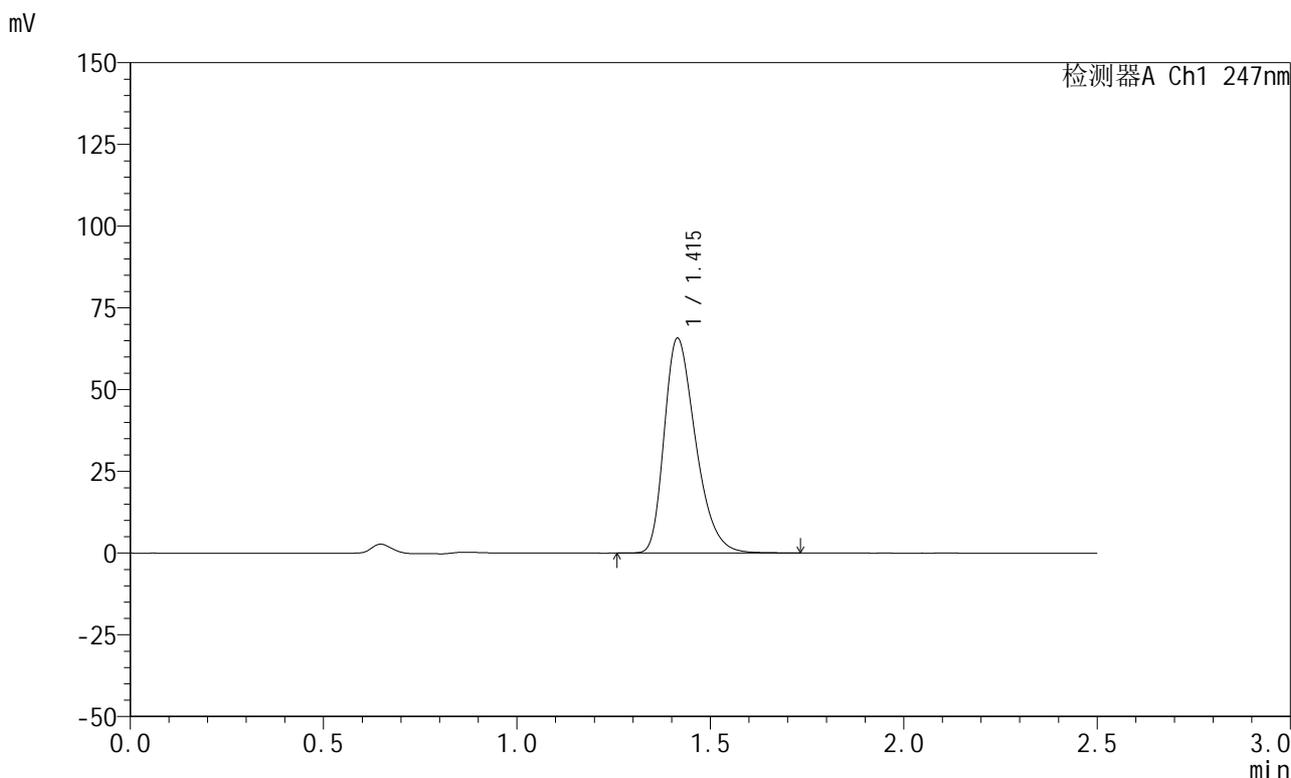


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-670-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:02      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	1.415	371568	100.000	65660	1470	1.337	--
总计		371568	100.000	65660			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

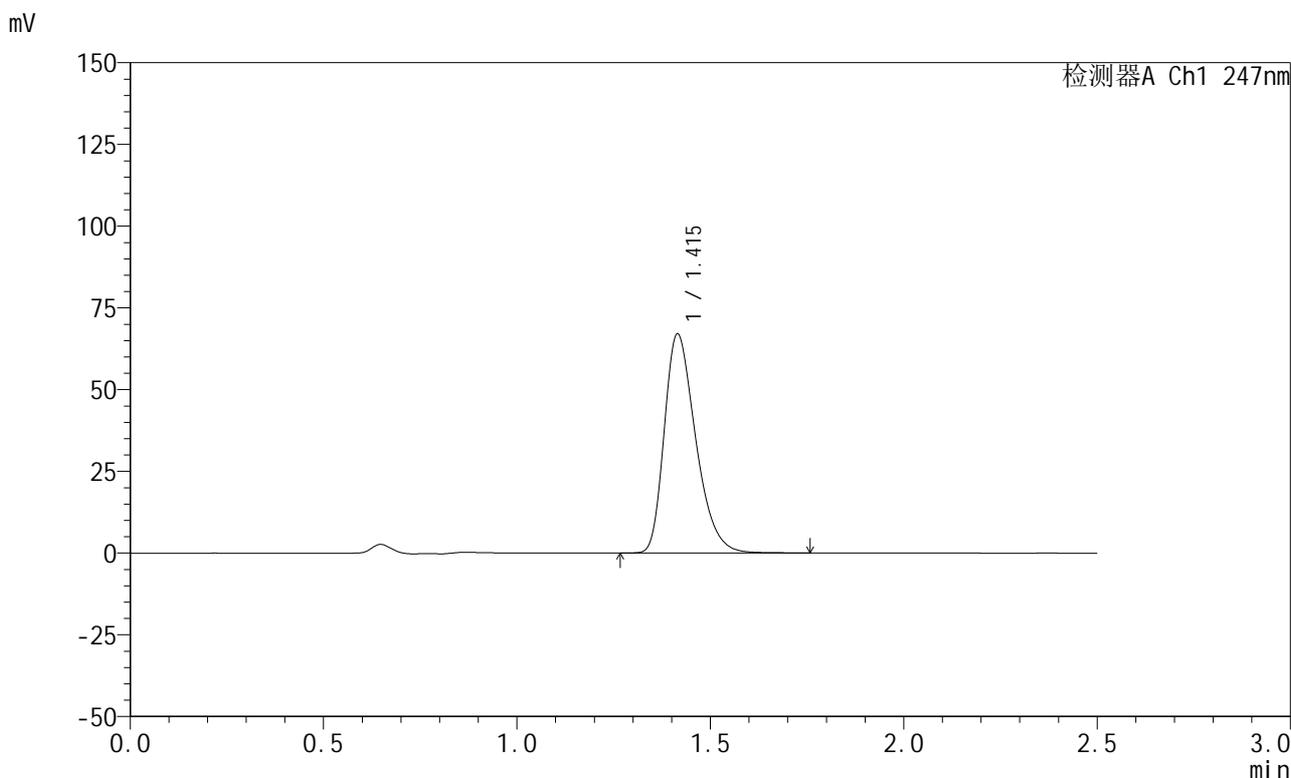


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-671-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

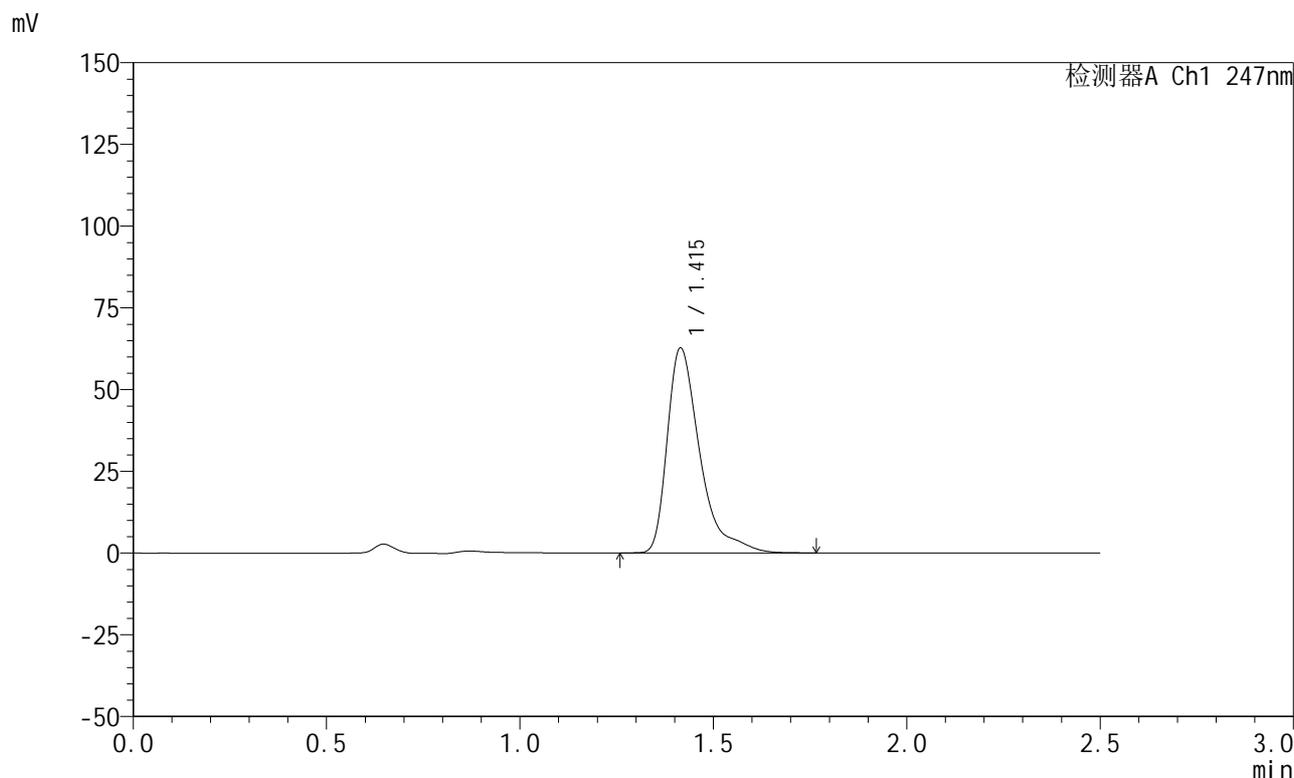
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	379055	100.000	66951	1470	1.339	--
总计		379055	100.000	66951			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-672-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:43:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

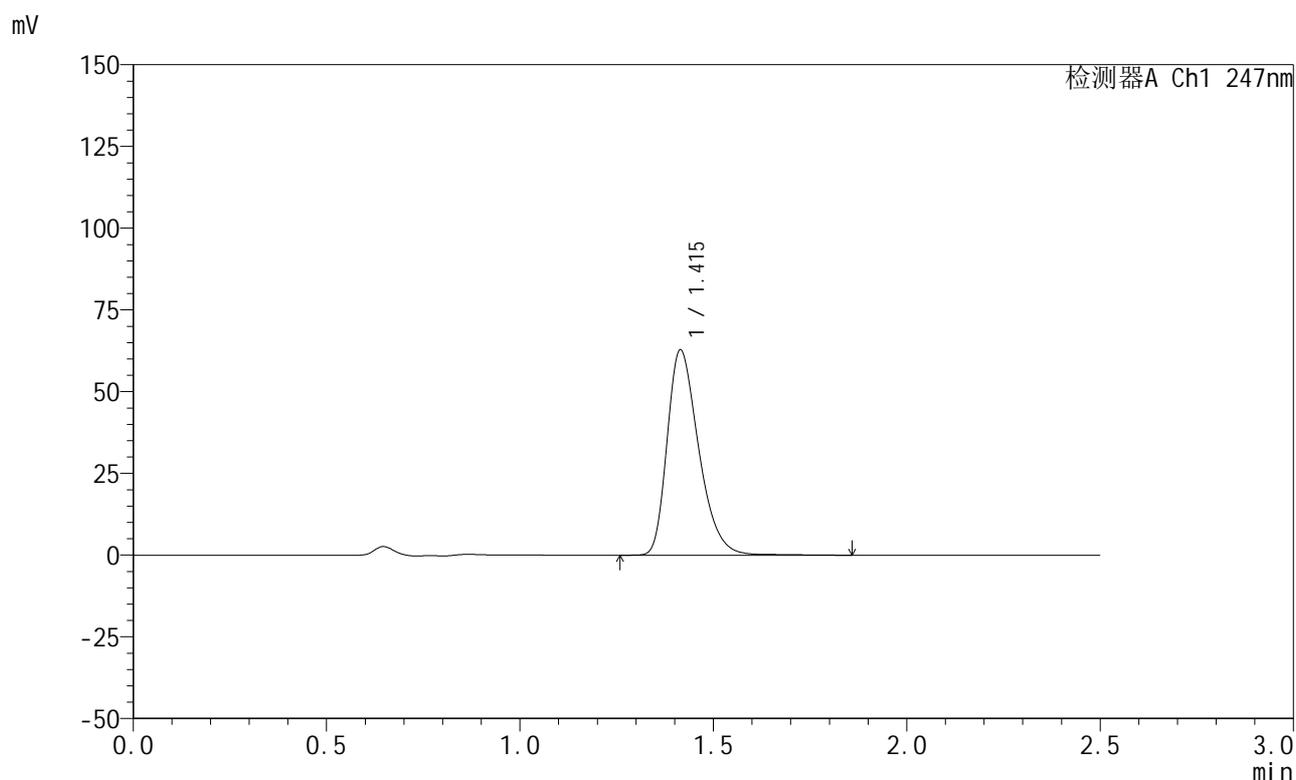
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	368487	100.000	62687	1470	1.615	--
总计		368487	100.000	62687			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-673-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 14:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:35:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	357783	100.000	62776	1462	1.341	--
总计		357783	100.000	62776			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



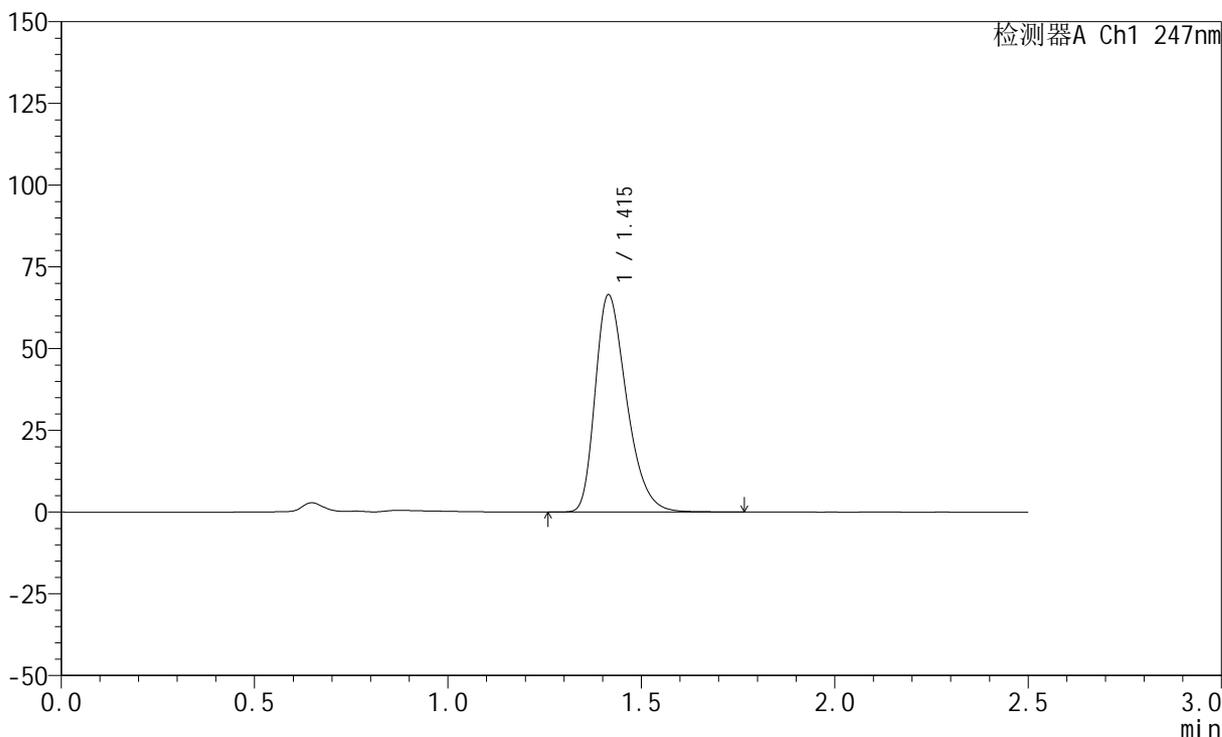
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-674-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:12      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	1.415	375632	100.000	66441	1475	1.339	--
总计		375632	100.000	66441			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

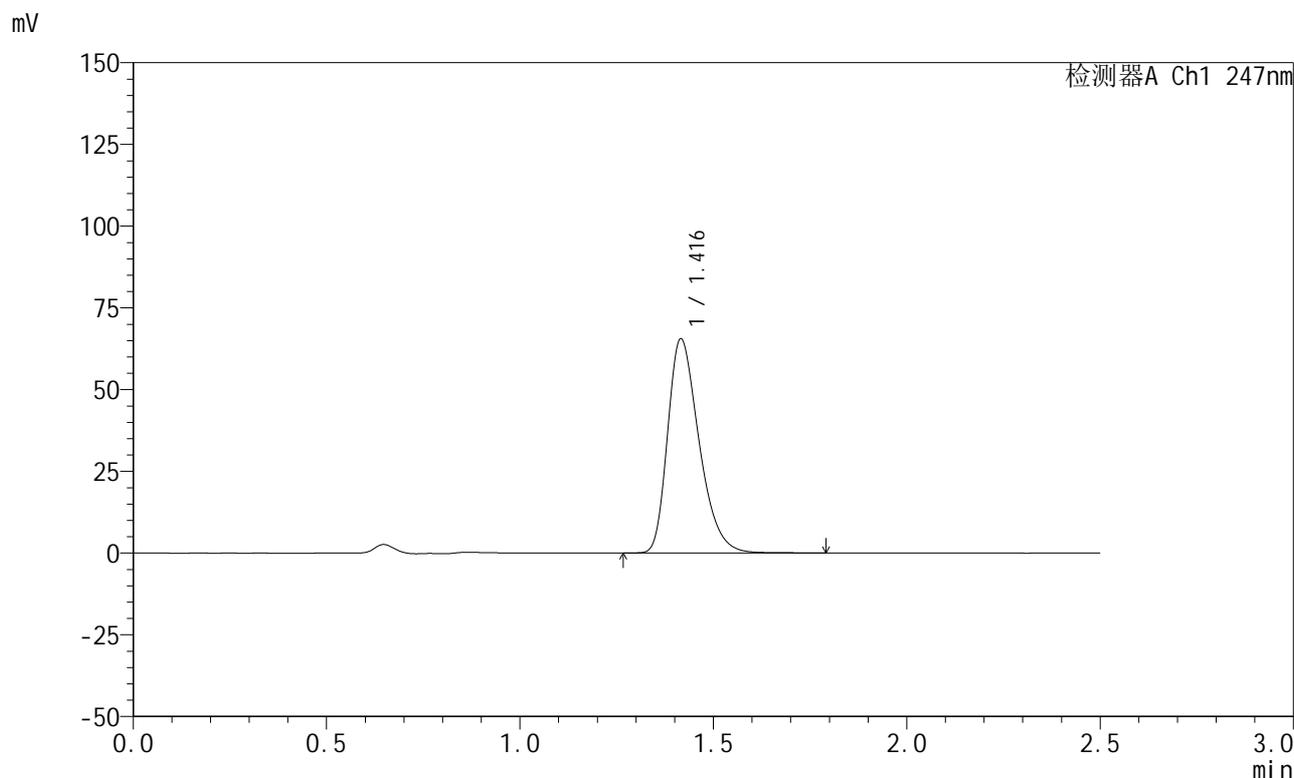


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-675-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:15      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	1.416	370665	100.000	65373	1475	1.339	--
总计		370665	100.000	65373			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

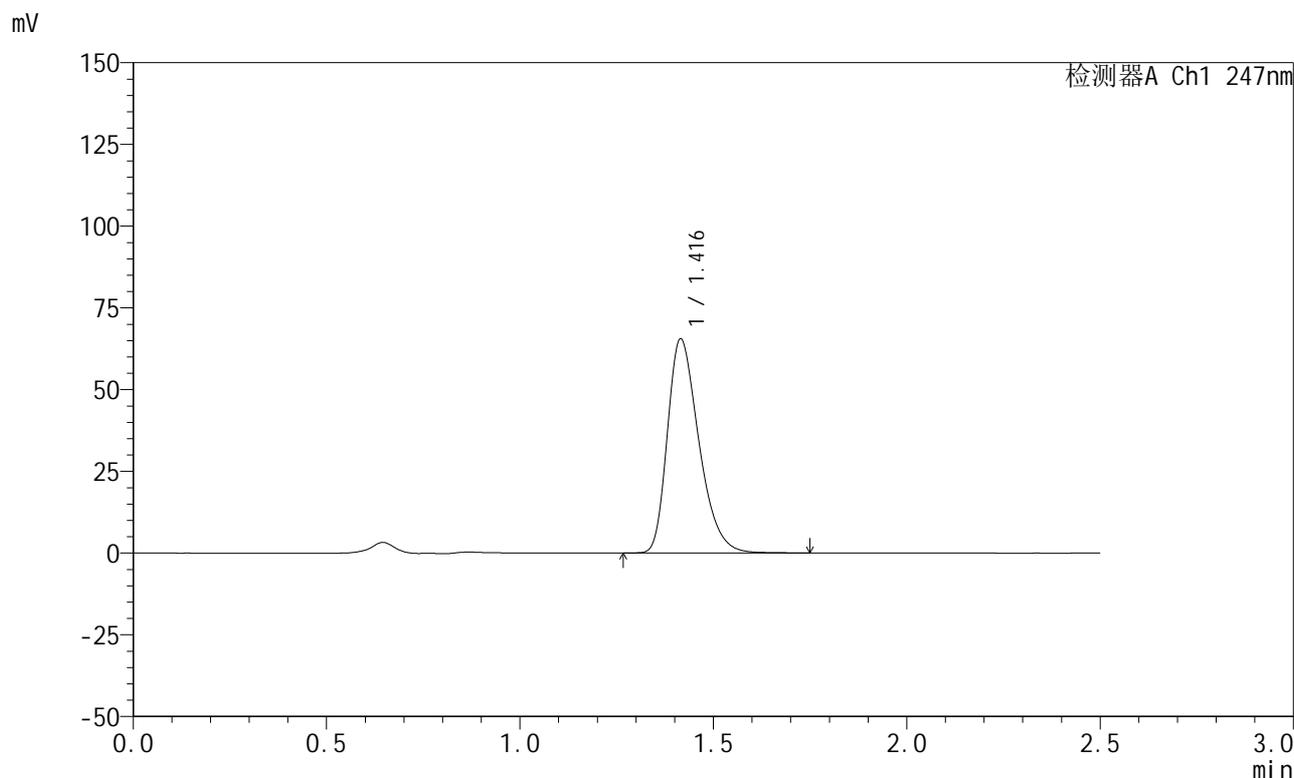


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-676-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:17      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	1.416	370994	100.000	65415	1468	1.340	--
总计		370994	100.000	65415			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

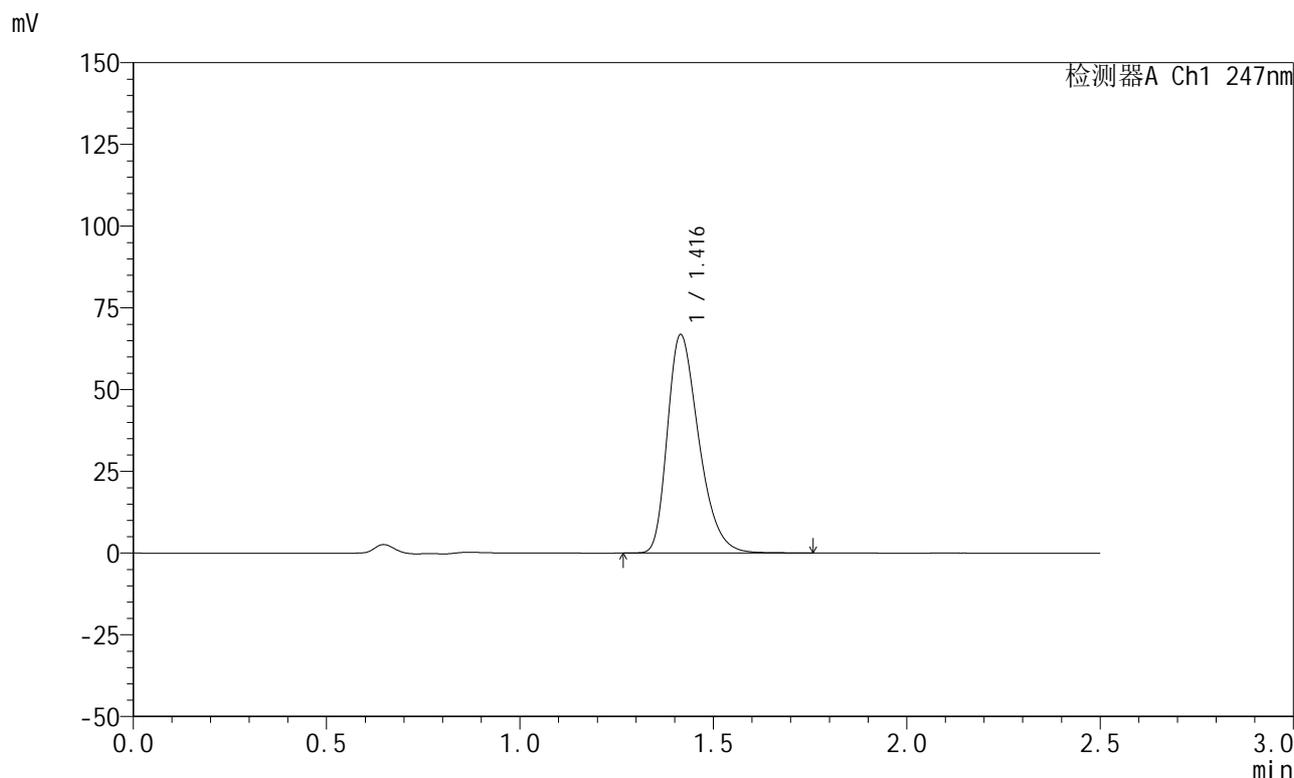


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-677-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 14:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:20      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	1.416	378084	100.000	66743	1471	1.339	--
总计		378084	100.000	66743			

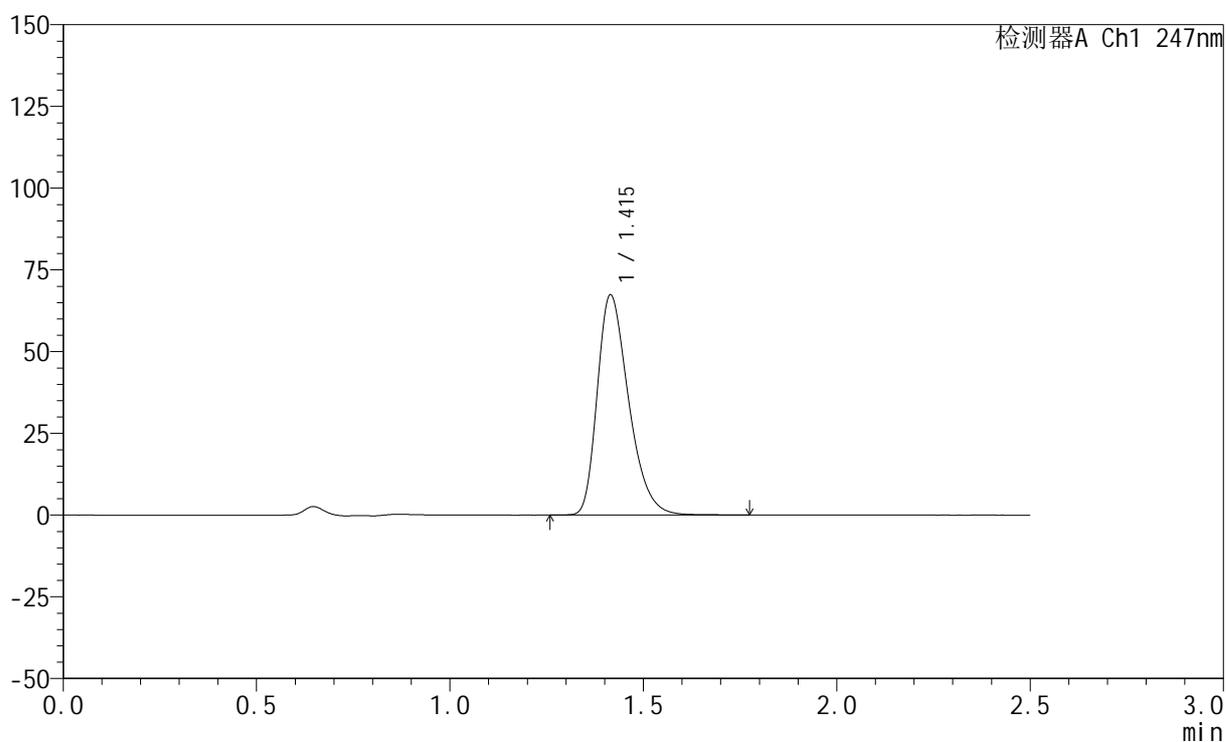
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-678-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	380725	100.000	67315	1475	1.339	--
总计		380725	100.000	67315			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

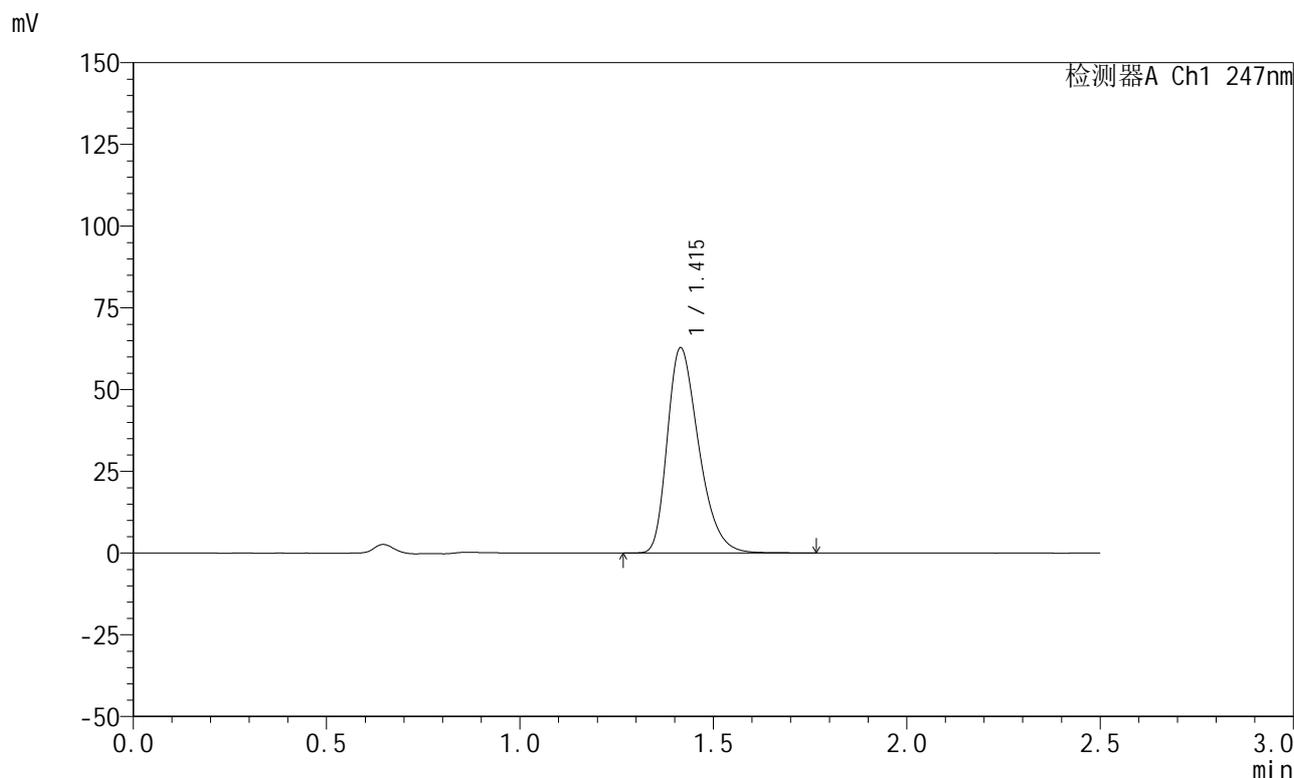


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-679-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 15:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:25      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	1.415	355847	100.000	62713	1464	1.338	--
总计		355847	100.000	62713			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

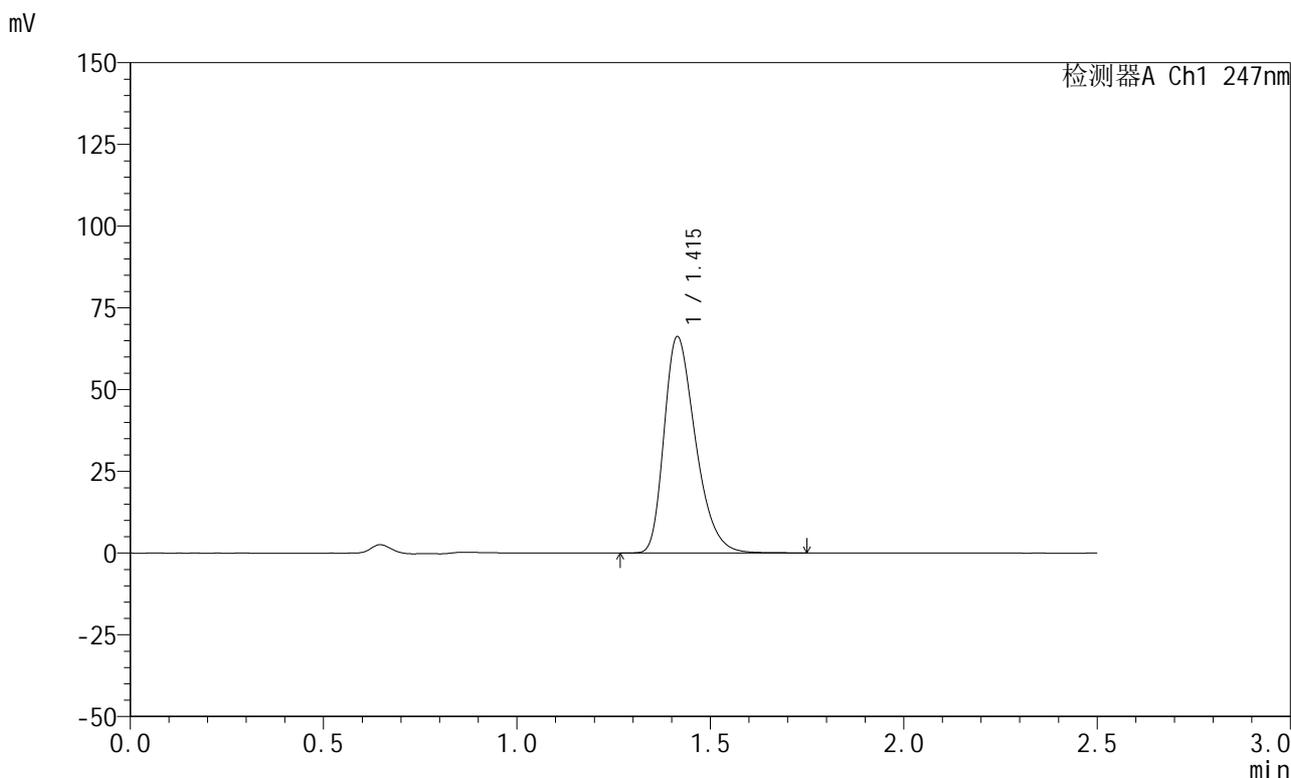


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-680-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 15:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:27      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	1.415	374115	100.000	66164	1471	1.337	--
总计		374115	100.000	66164			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

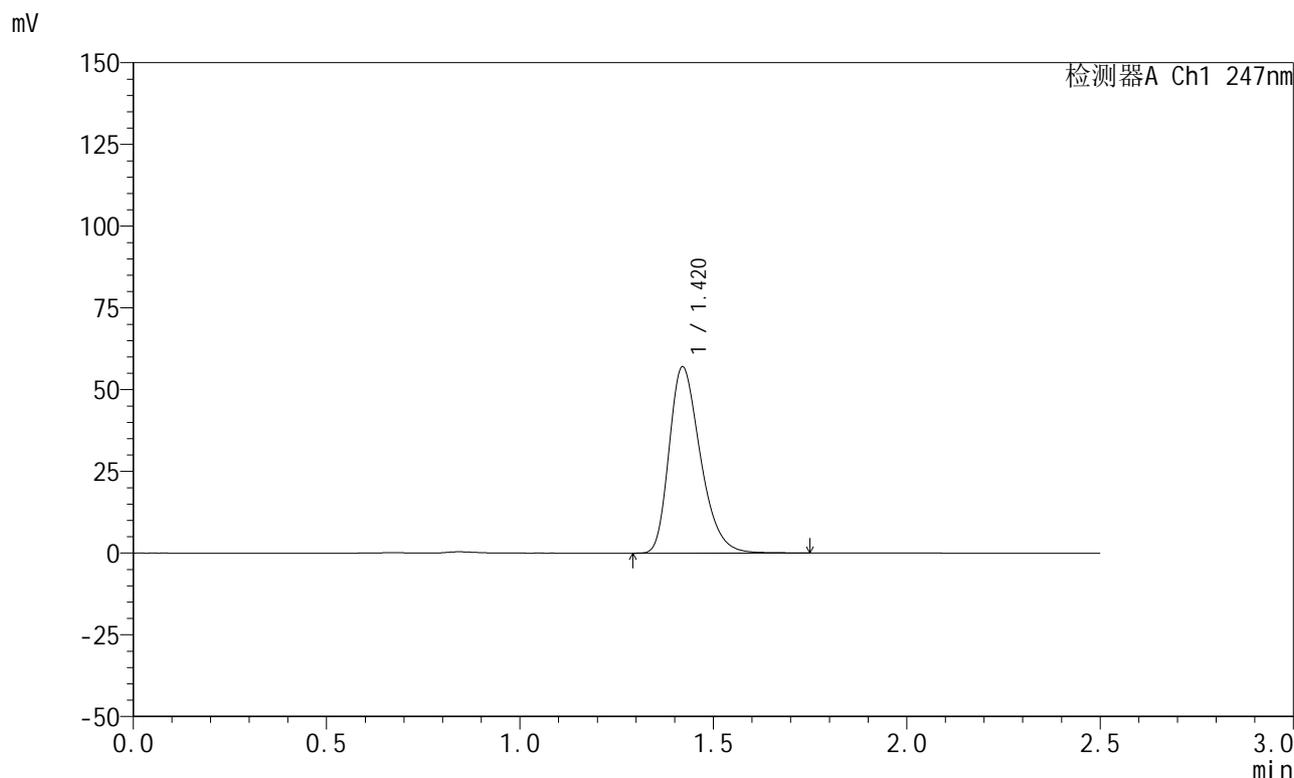


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-681-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 15:09:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:30      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	1.420	320846	100.000	56963	1498	1.310	--
总计		320846	100.000	56963			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

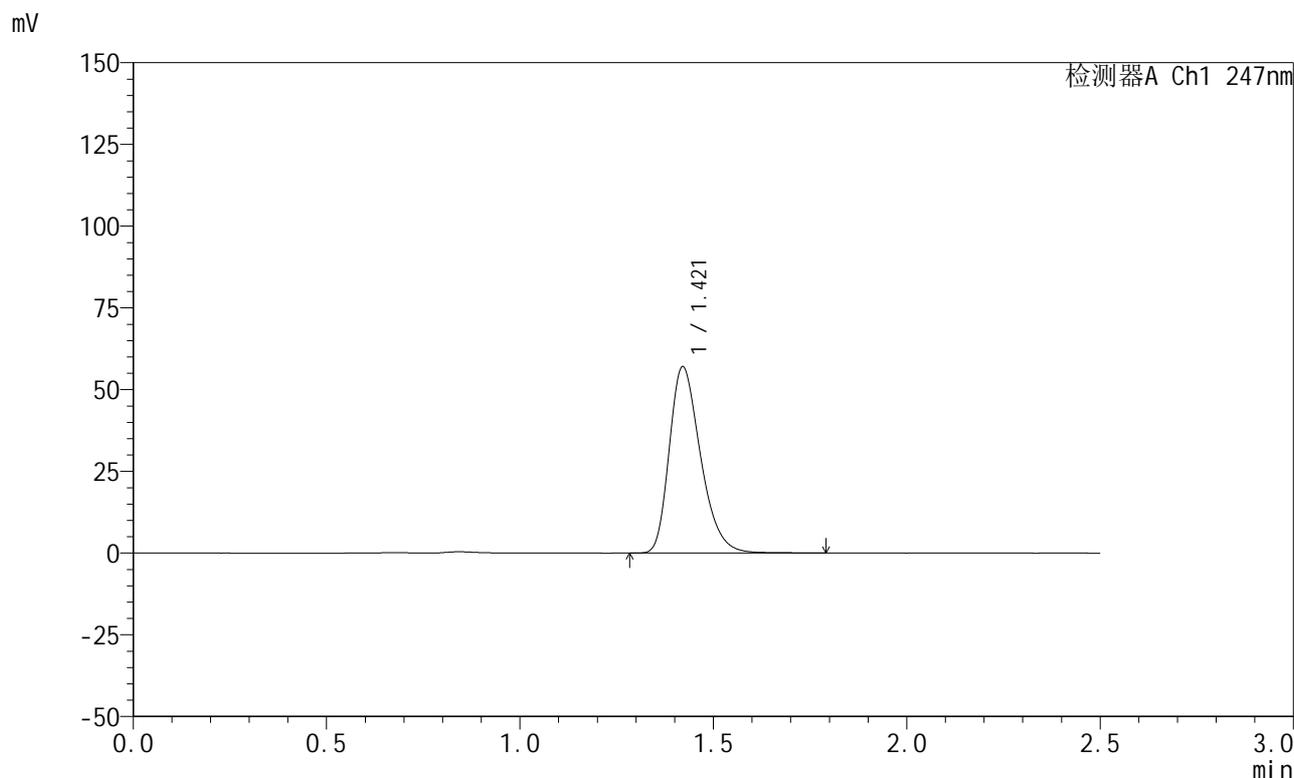


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-682-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 15:12:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:32      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	1.421	320985	100.000	56999	1500	1.311	--
总计		320985	100.000	56999			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

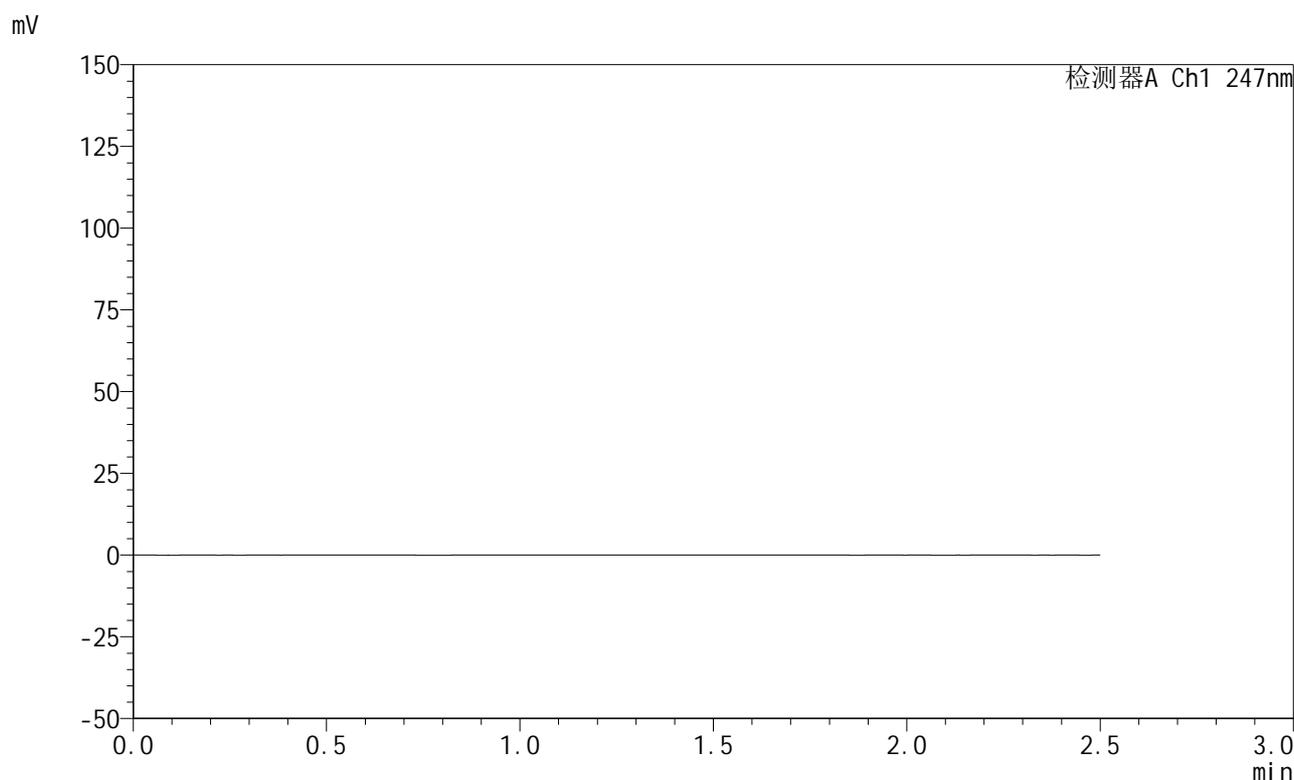


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-683-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

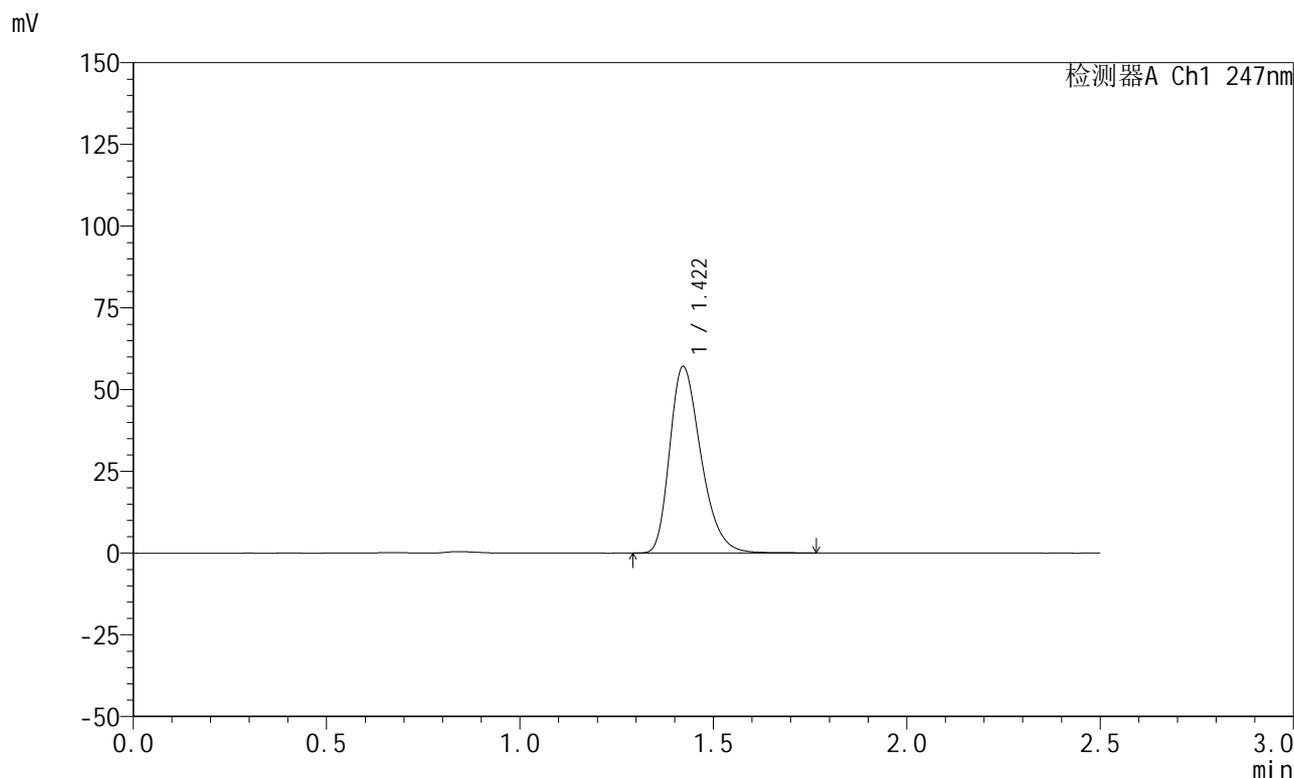
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.2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 - 10-18/10-684-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:37      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	1.422	321753	100.000	57108	1499	1.311	--
总计		321753	100.000	57108			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

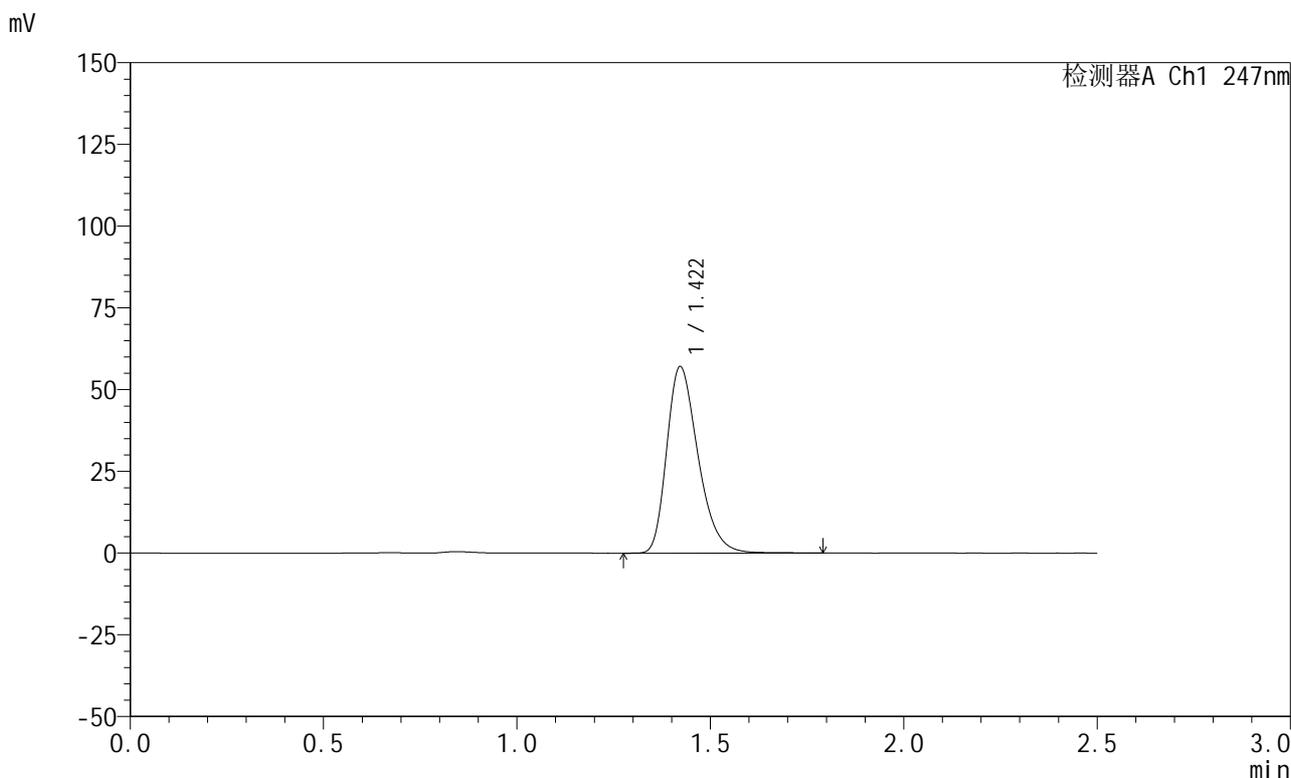


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-685-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:40      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	1.422	322160	100.000	57091	1497	1.312	--
总计		322160	100.000	57091			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

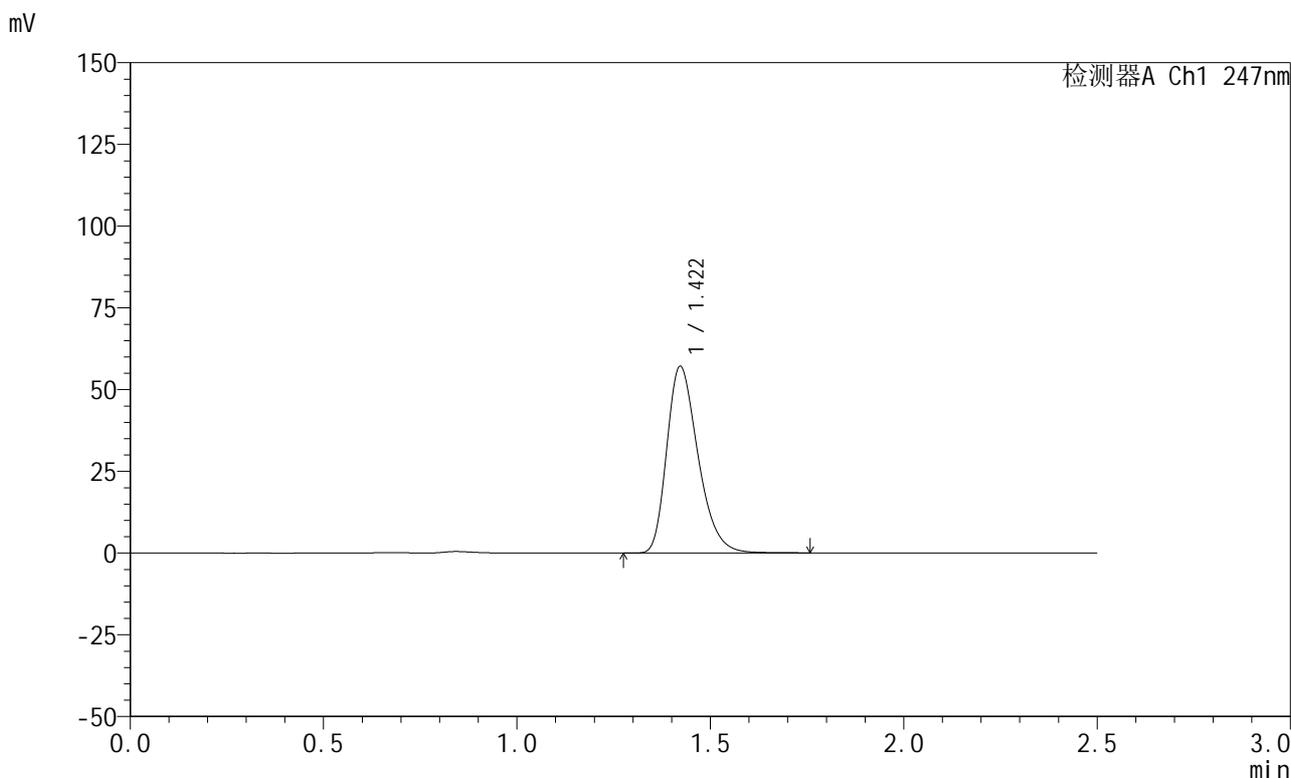


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-686-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:42      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	1.422	321517	100.000	57112	1500	1.310	--
总计		321517	100.000	57112			

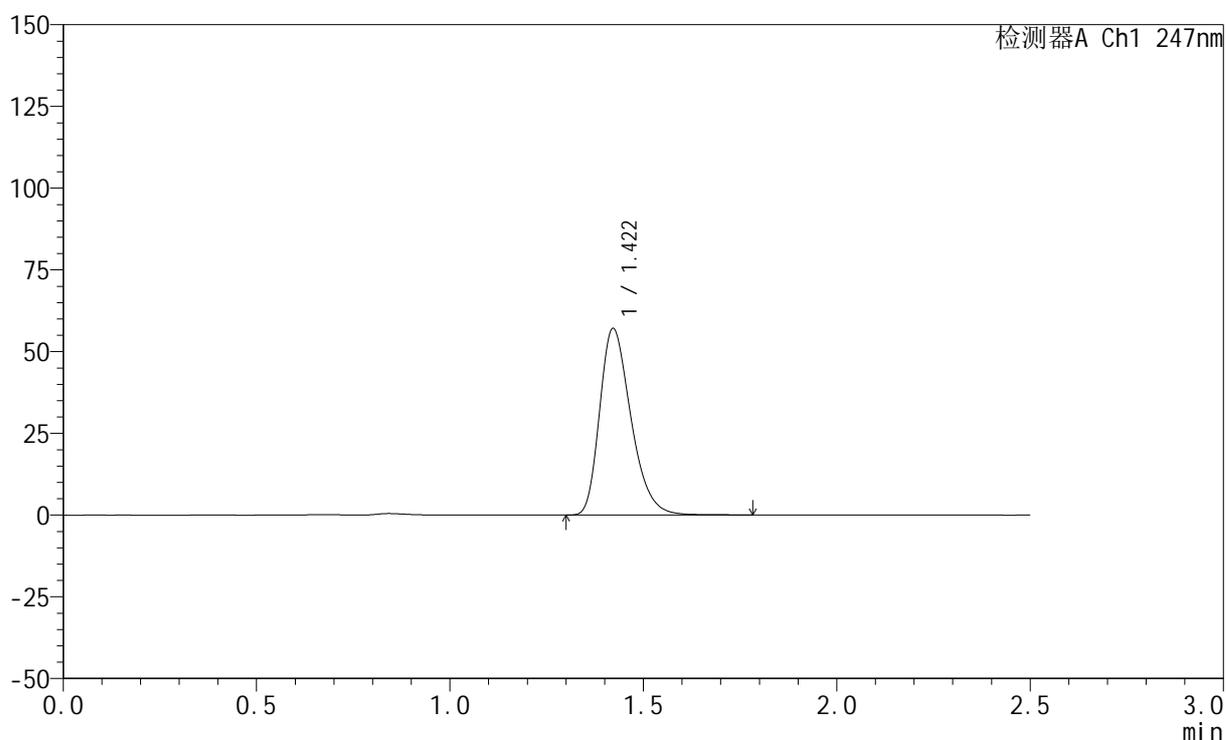
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-687-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	321599	100.000	57107	1499	1.310	--
总计		321599	100.000	57107			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

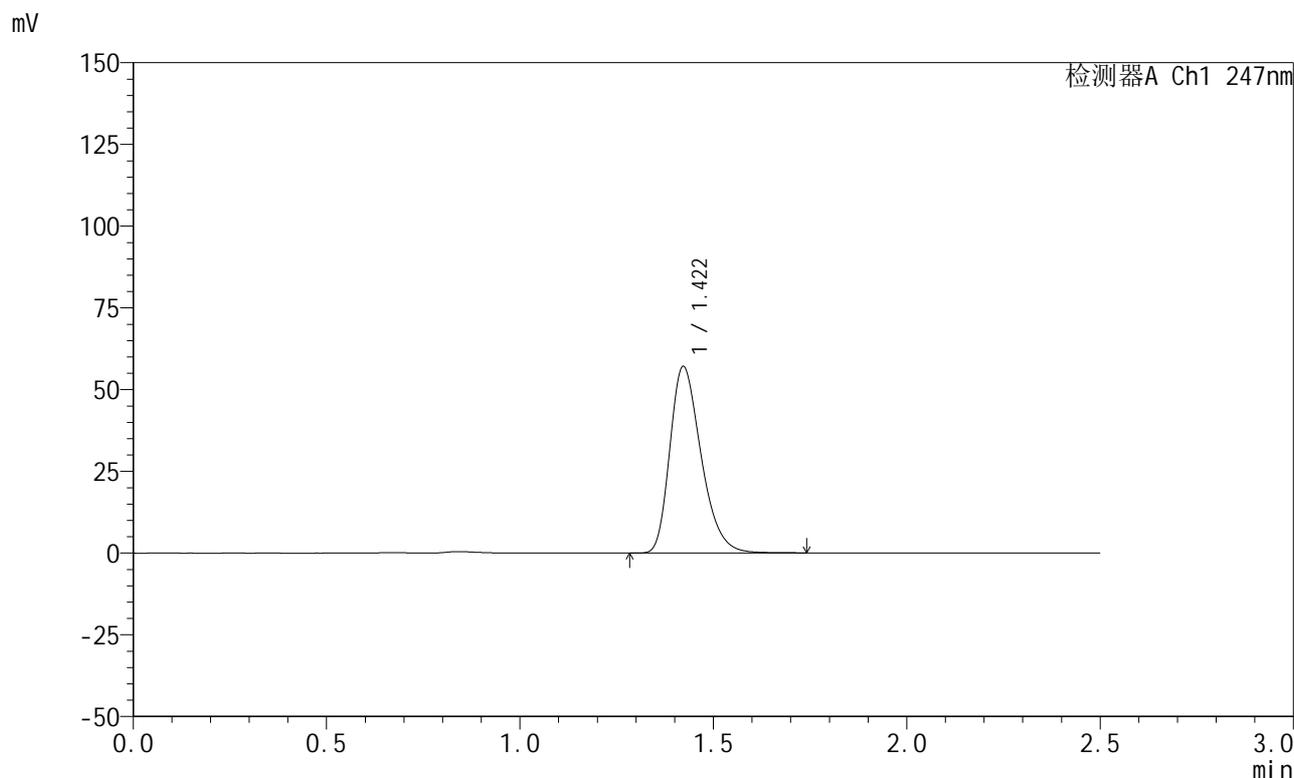


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-688-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:47      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	1.422	321168	100.000	57077	1501	1.310	--
总计		321168	100.000	57077			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

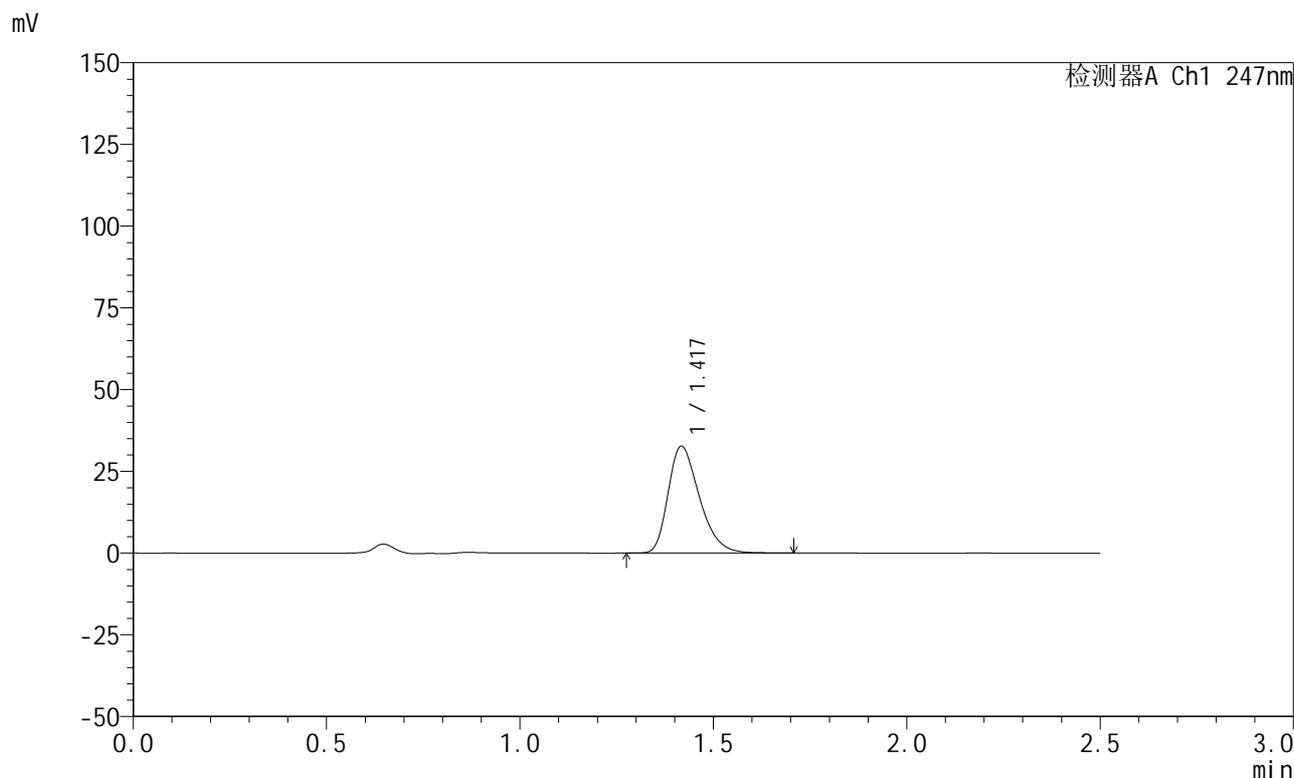


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-689-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:32:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:50      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	1.417	184407	100.000	32509	1479	1.336	--
总计		184407	100.000	32509			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

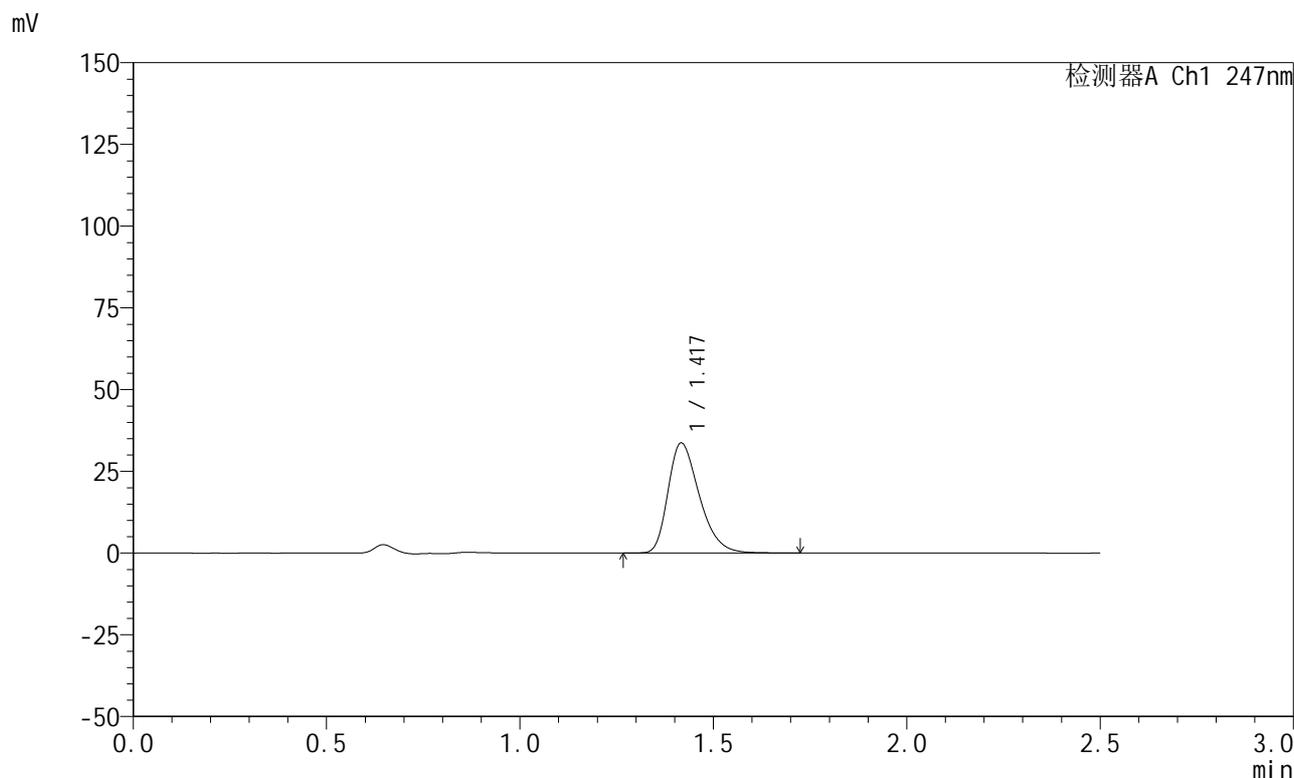


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-690-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:53      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	1.417	189952	100.000	33532	1484	1.336	--
总计		189952	100.000	33532			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

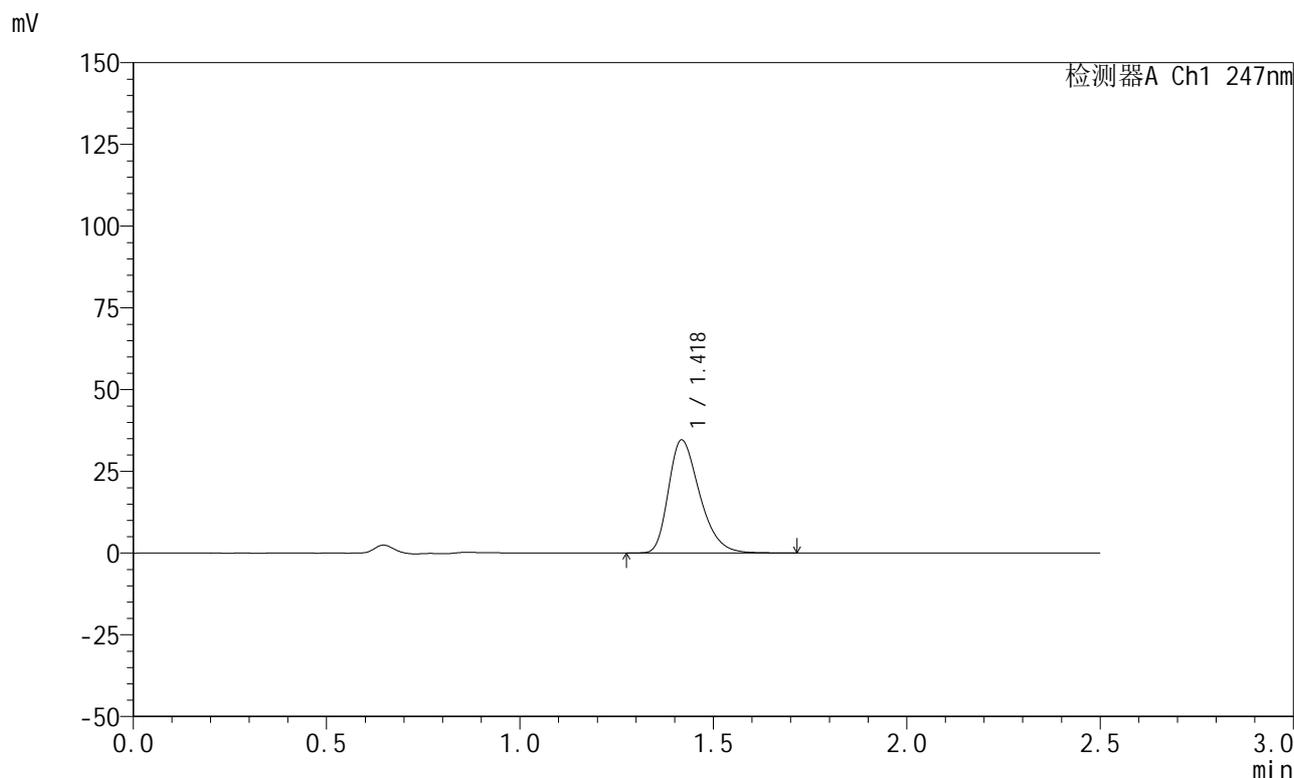


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-691-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:55      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	1.418	194288	100.000	34416	1498	1.334	--
总计		194288	100.000	34416			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

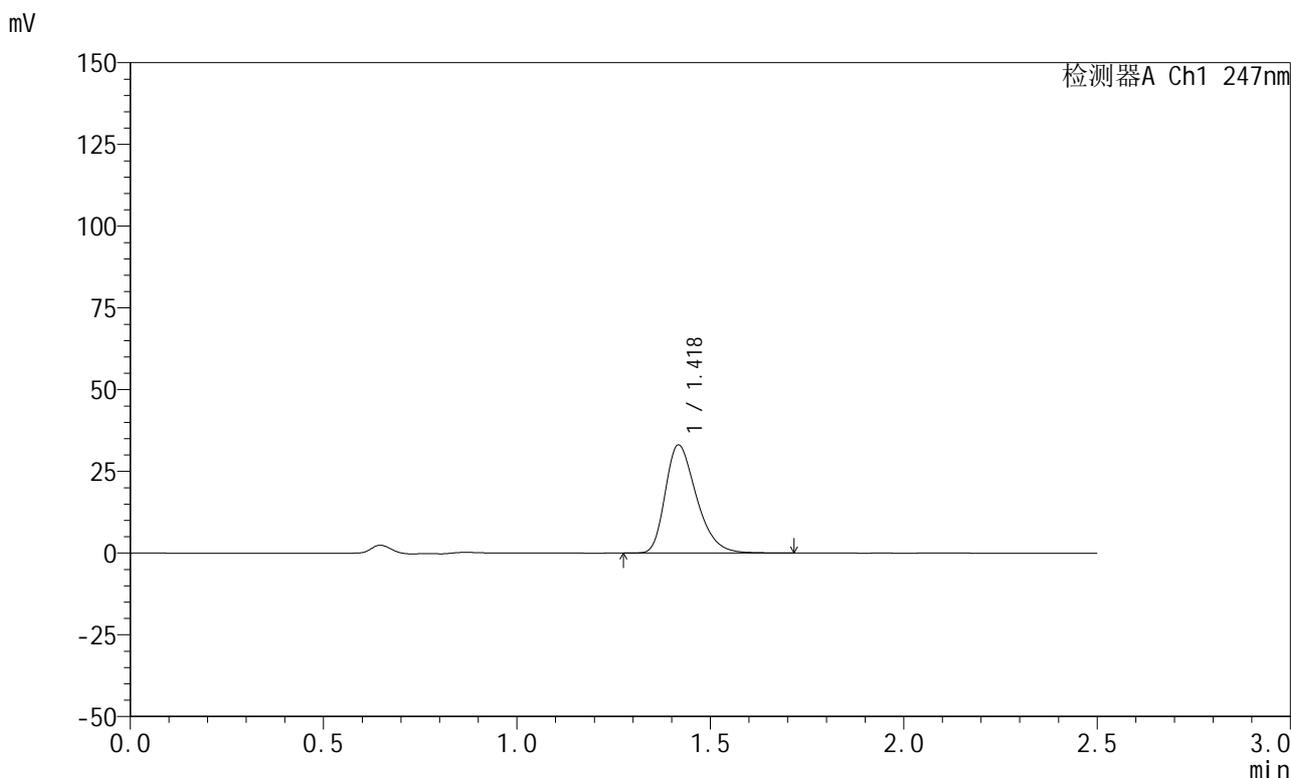


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-692-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:35:58      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	1.418	185654	100.000	32846	1496	1.336	--
总计		185654	100.000	32846			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

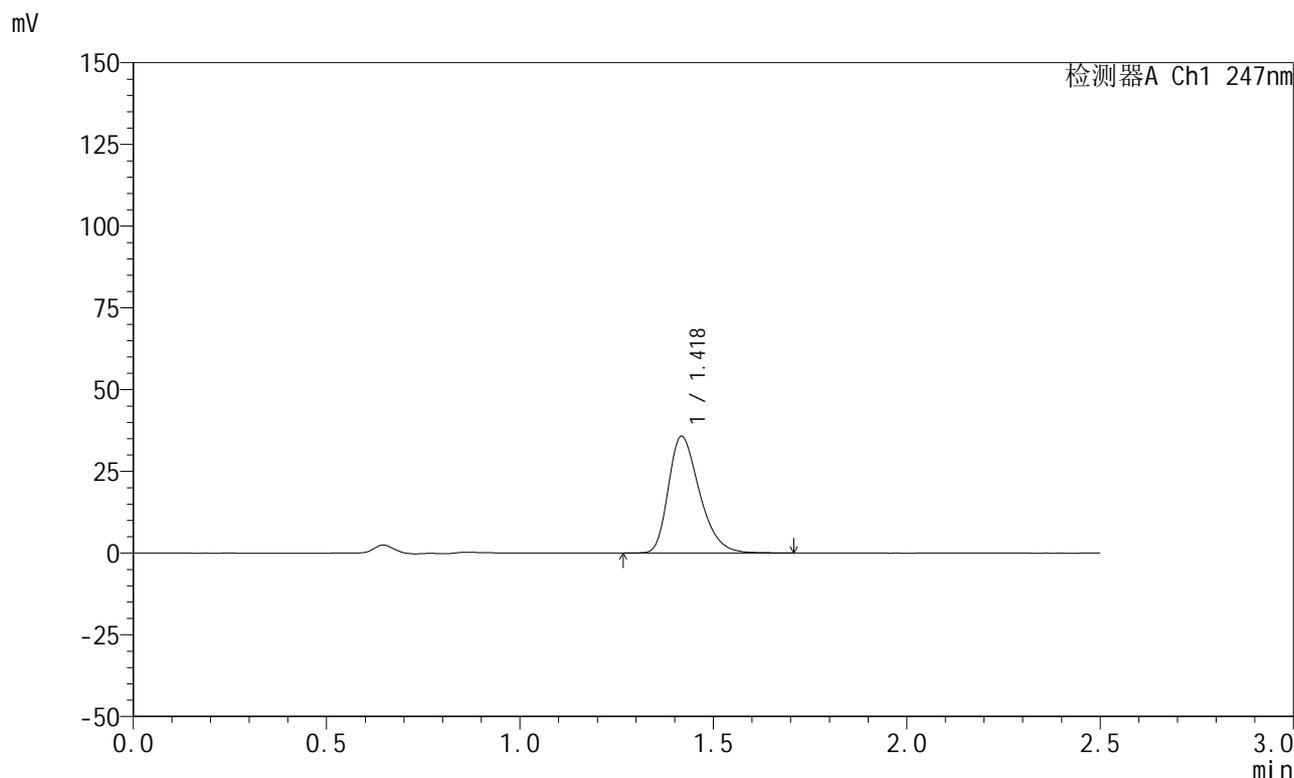


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-693-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:44:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

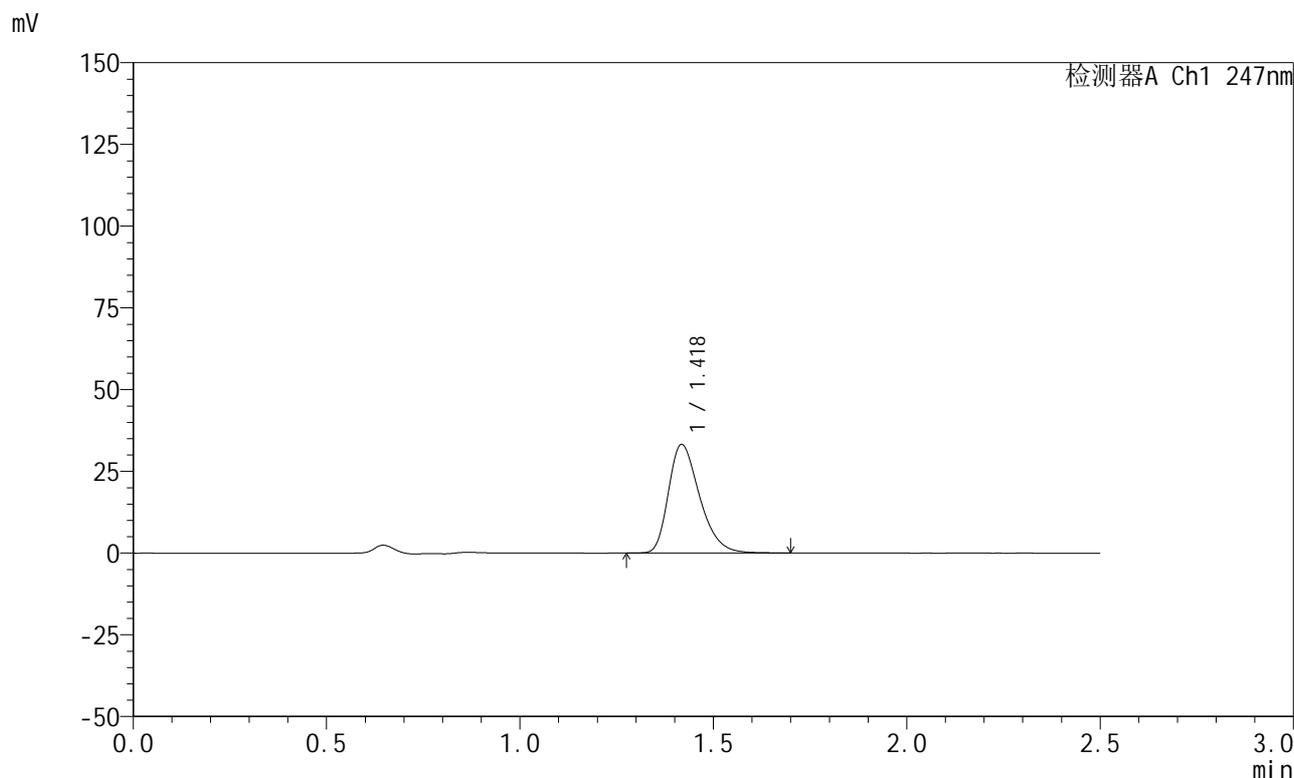
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	200504	100.000	35519	1502	1.334	--
总计		200504	100.000	35519			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-694-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:47:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:03      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	1.418	186533	100.000	33064	1501	1.334	--
总计		186533	100.000	33064			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

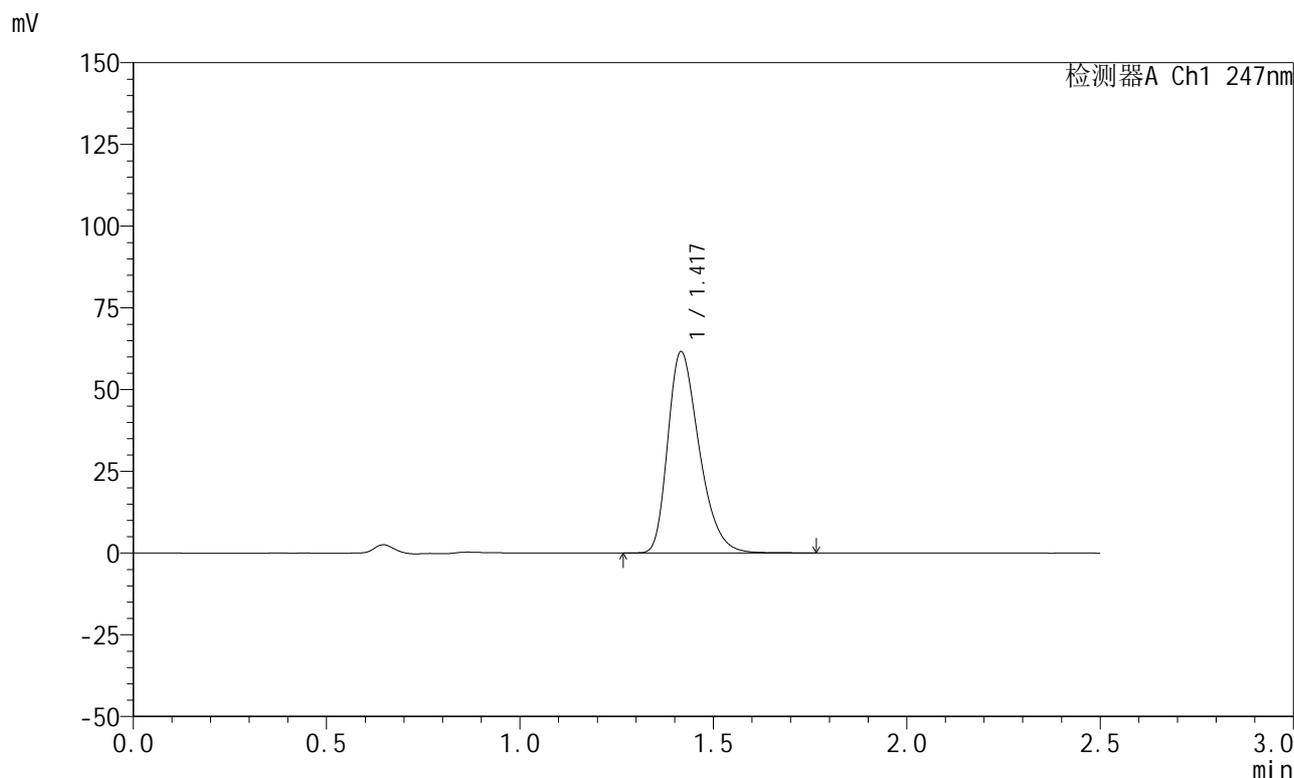


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-695-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.417	348227	100.000	61370	1476	1.339	--
总计		348227	100.000	61370			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

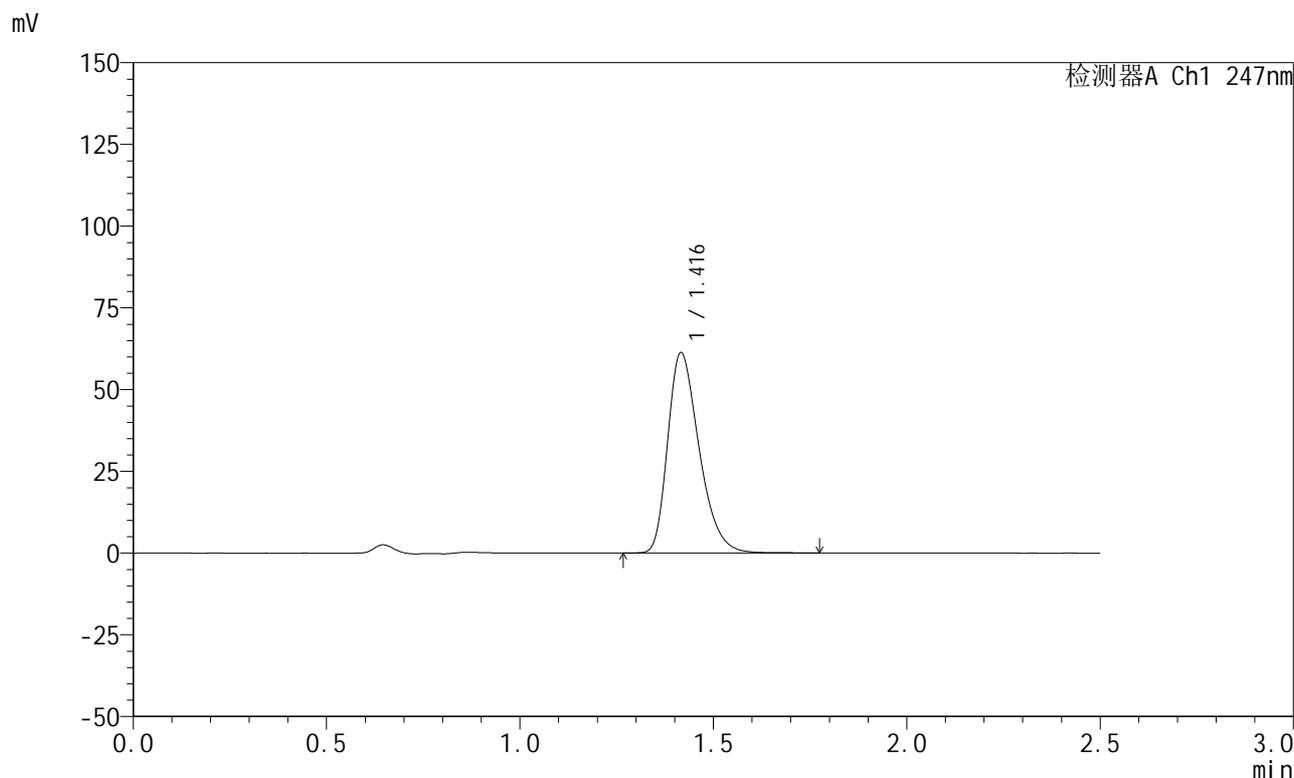


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-696-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:52:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:08      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	1.416	346916	100.000	61140	1475	1.338	--
总计		346916	100.000	61140			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

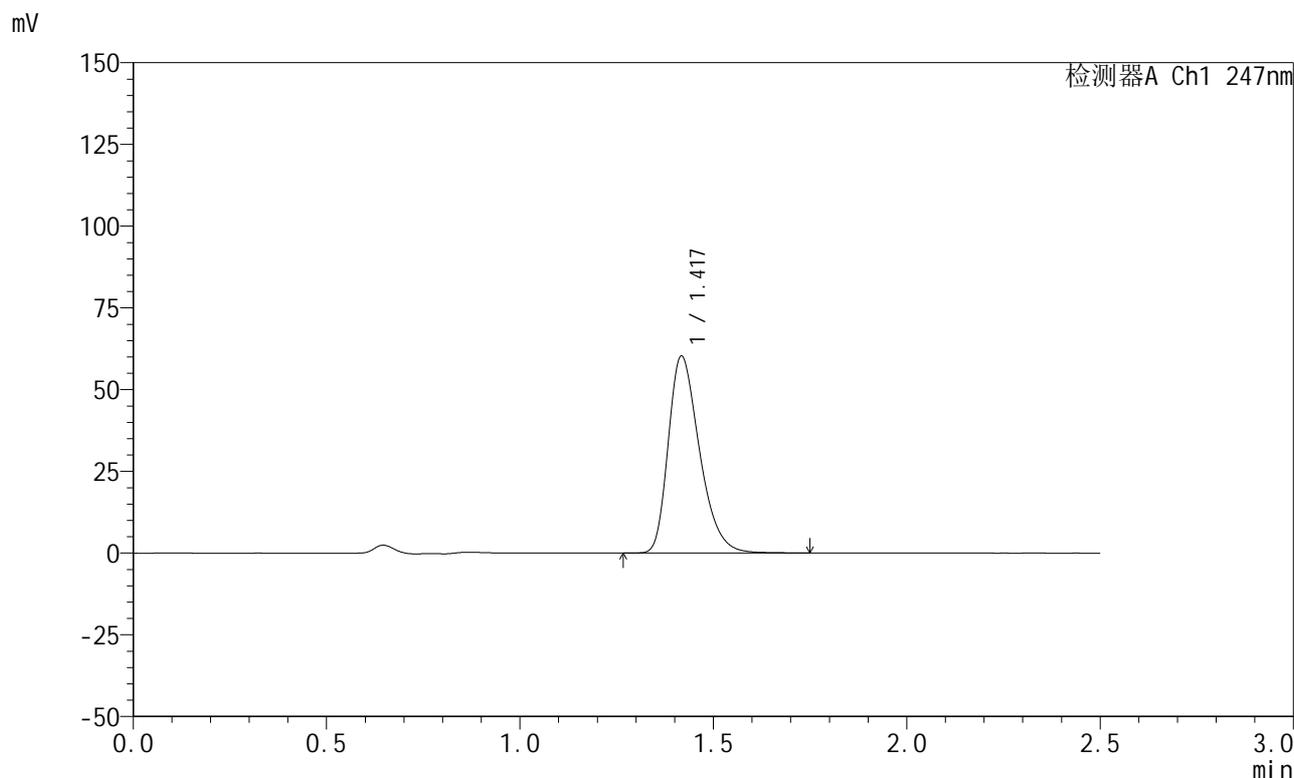


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-697-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:55:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

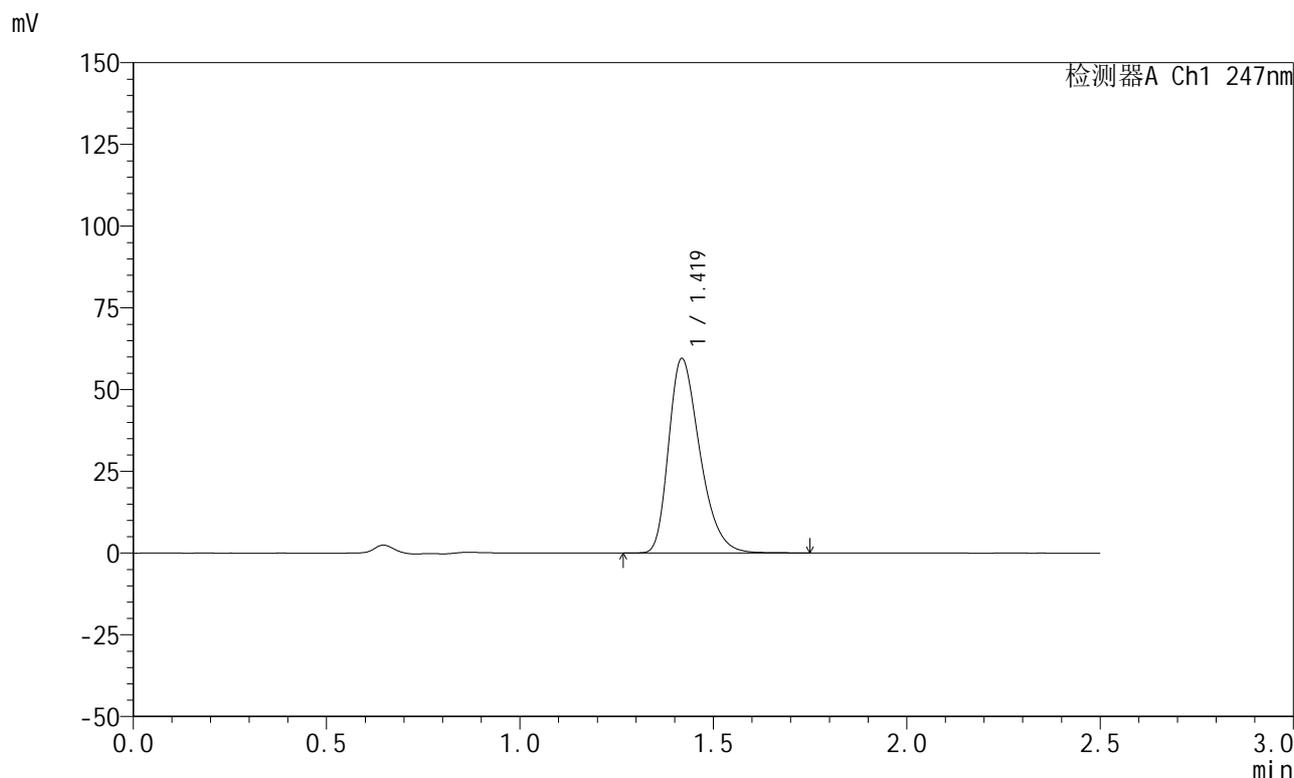
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	338990	100.000	59876	1494	1.339	--
总计		338990	100.000	59876			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-698-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 15:58:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

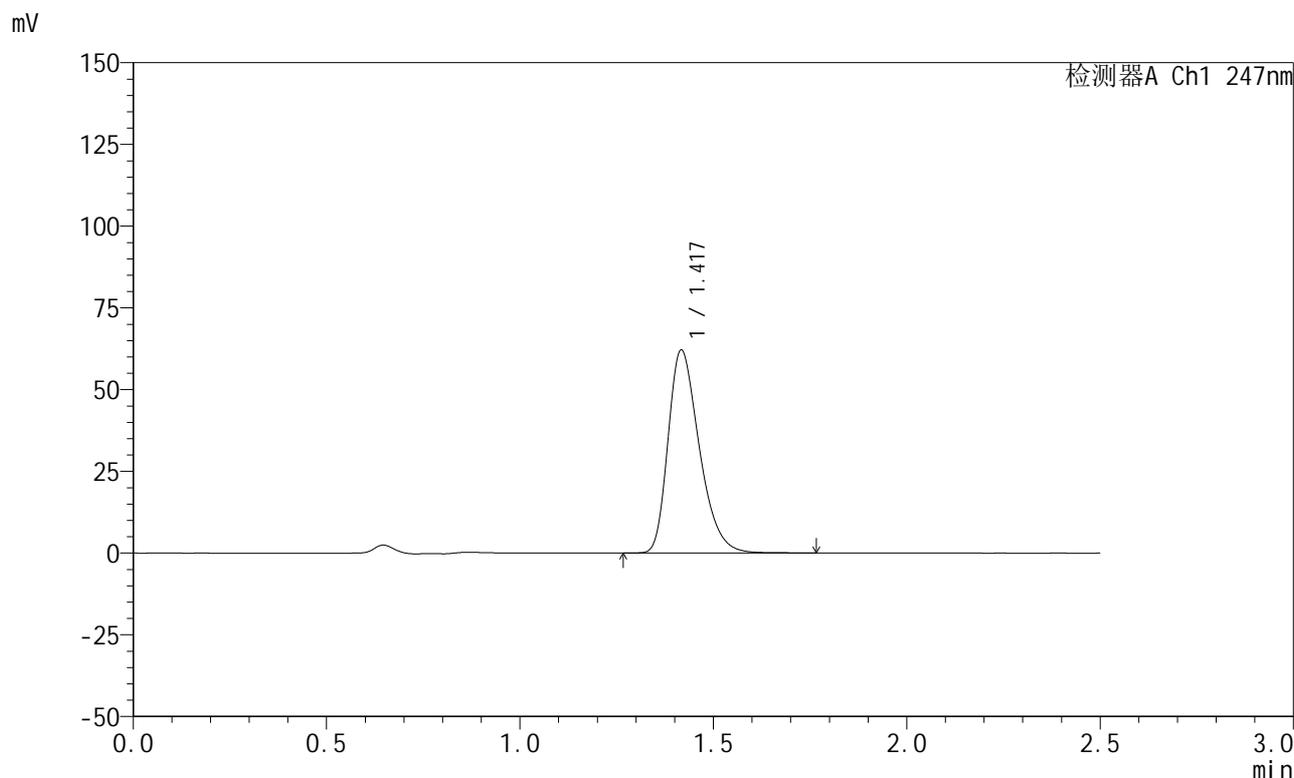
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	334612	100.000	59291	1496	1.335	--
总计		334612	100.000	59291			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-699-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:36:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

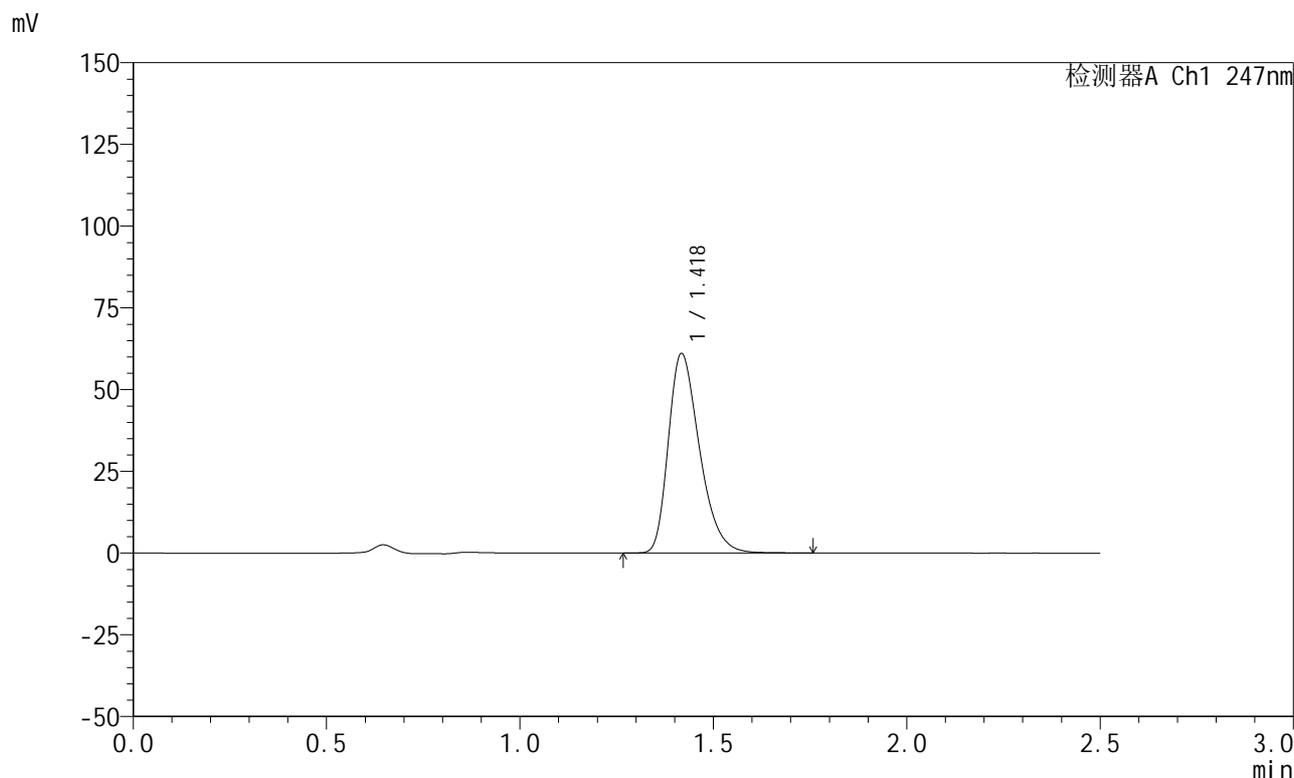
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	349051	100.000	61776	1492	1.337	--
总计		349051	100.000	61776			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-700-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:04:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.418	342982	100.000	60676	1498	1.338	--
总计		342982	100.000	60676			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

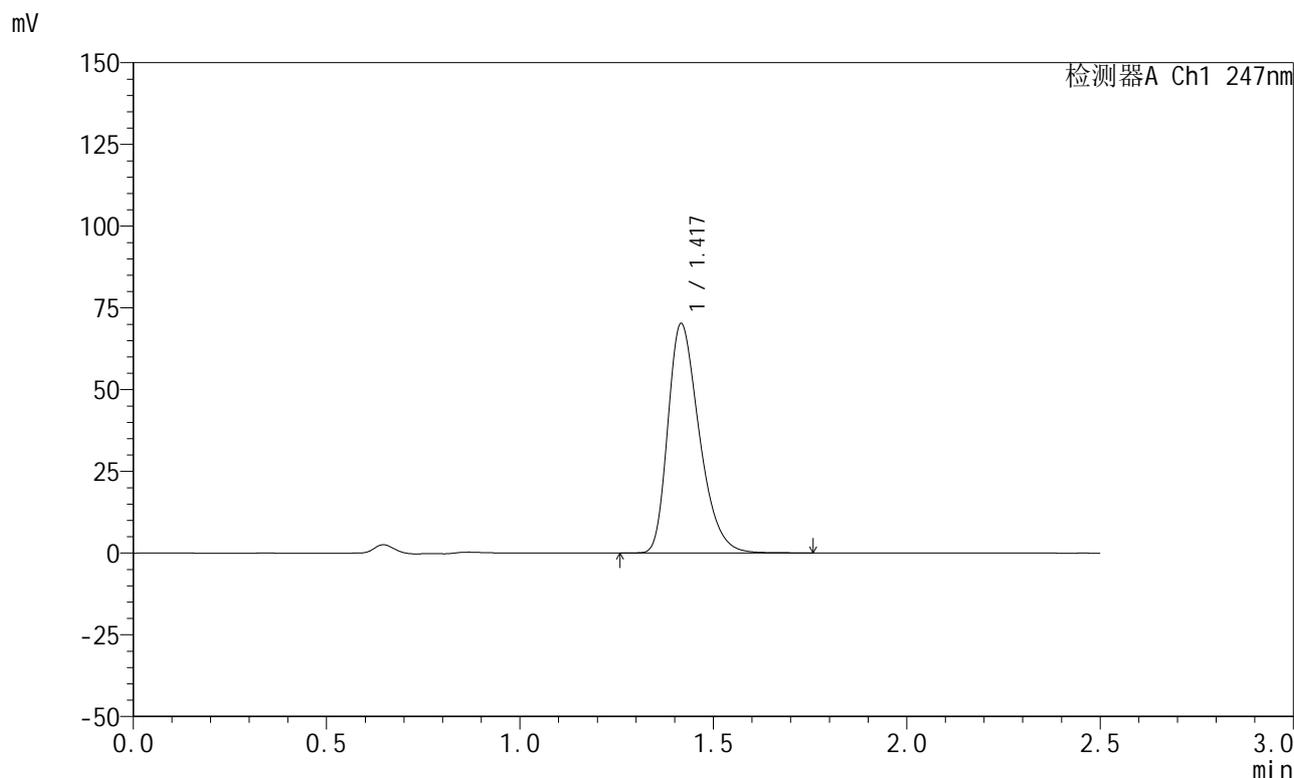


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-701-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:07:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

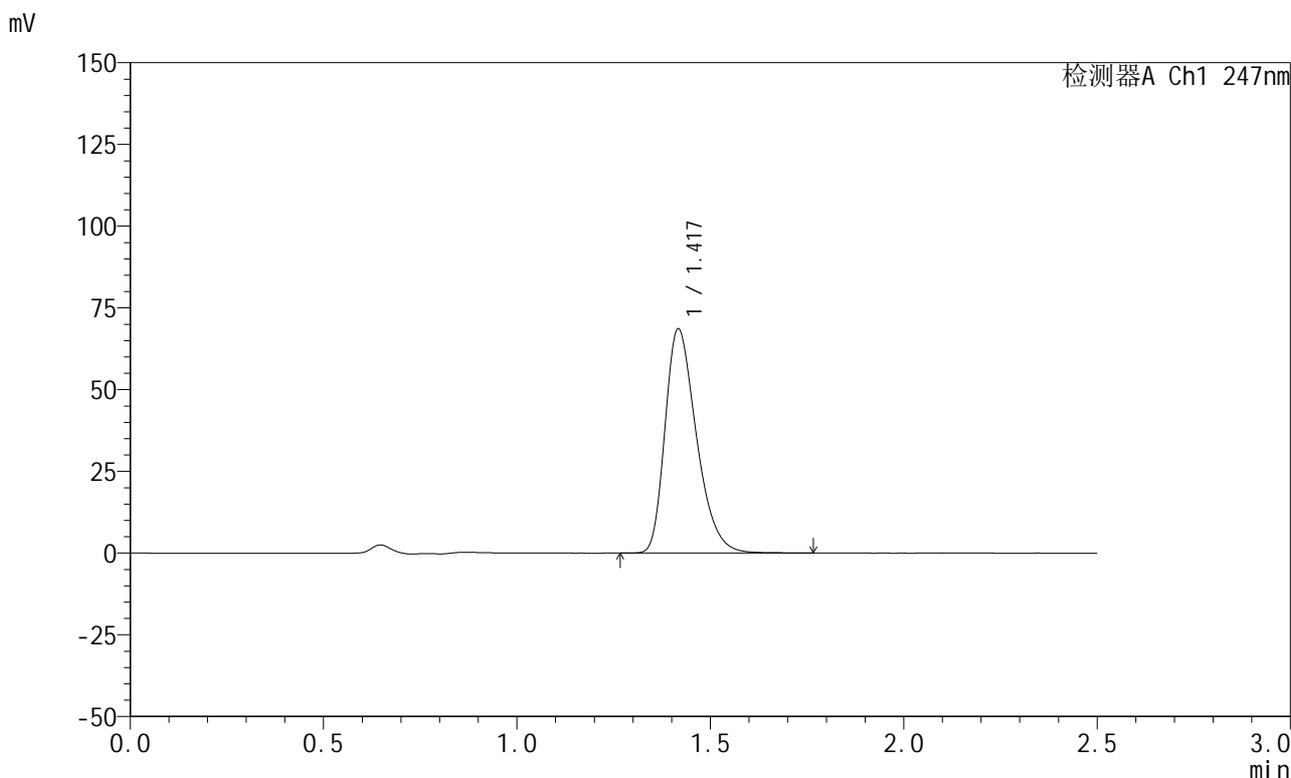
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396585	100.000	69899	1476	1.339	--
总计		396585	100.000	69899			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-702-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:09:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

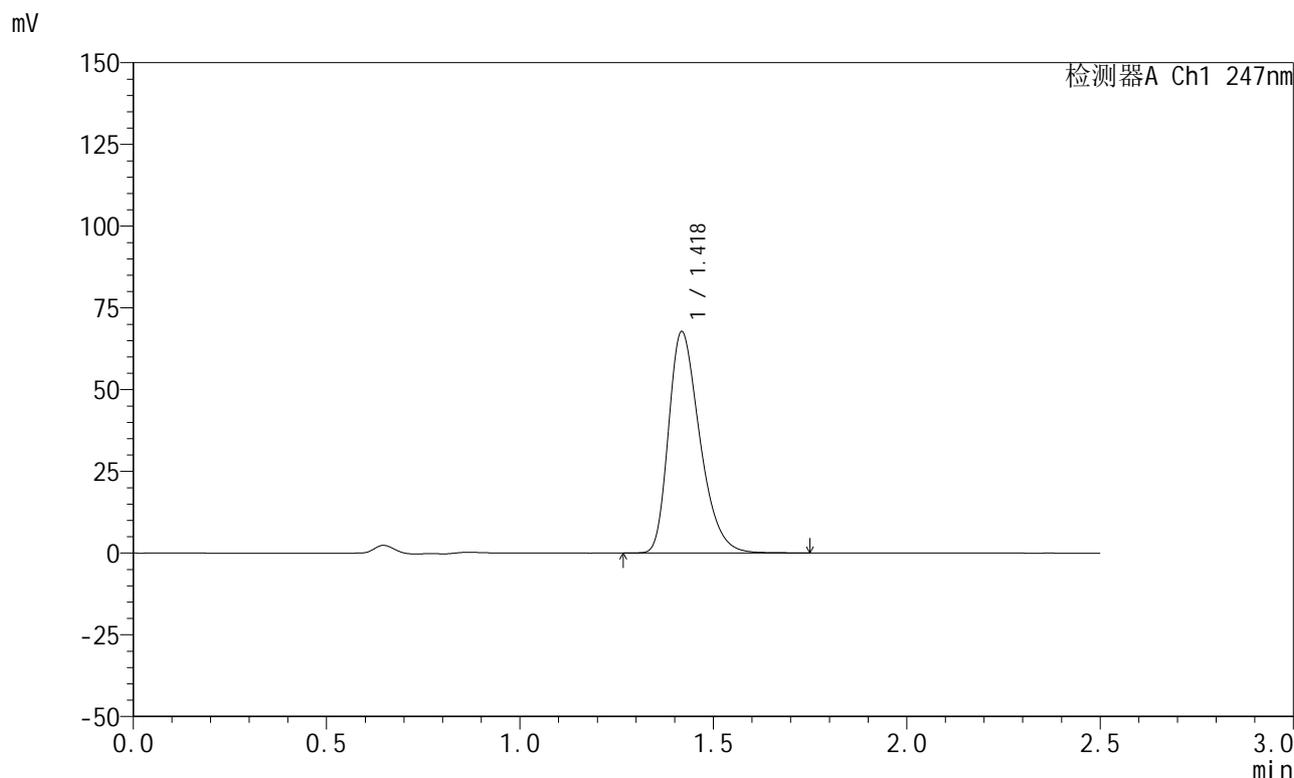
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	387803	100.000	68245	1476	1.338	--
总计		387803	100.000	68245			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-703-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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)
1	1.418	380959	100.000	67437	1494	1.337	--
总计		380959	100.000	67437			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

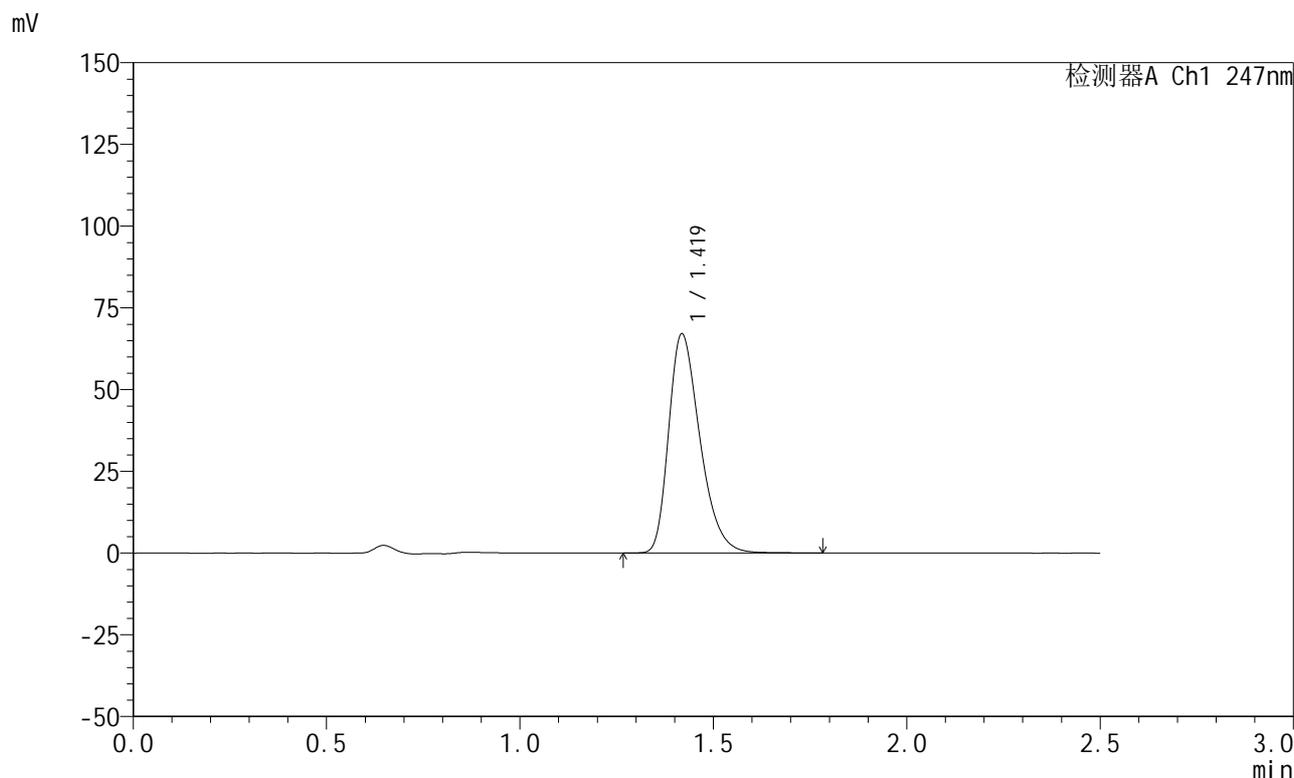


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-704-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:15:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 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

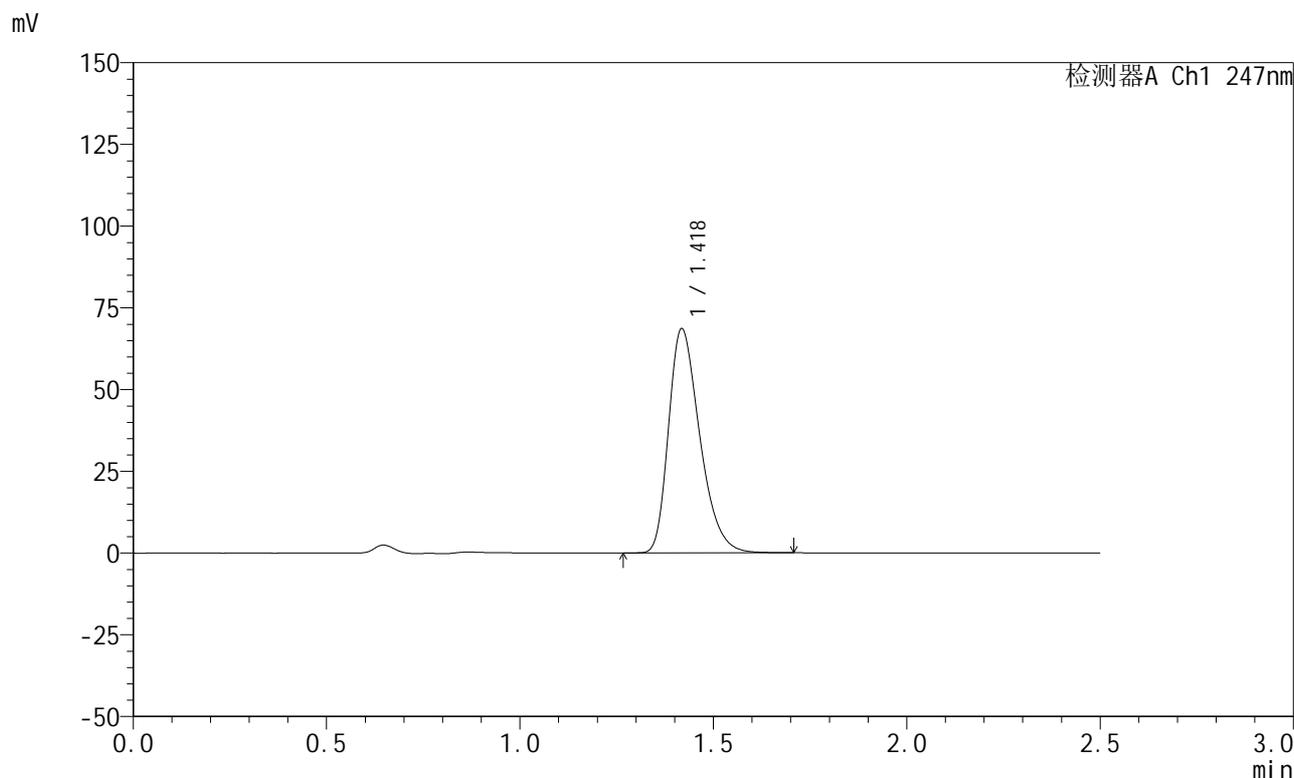
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	377334	100.000	66810	1494	1.337	--
总计		377334	100.000	66810			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-705-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:18:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

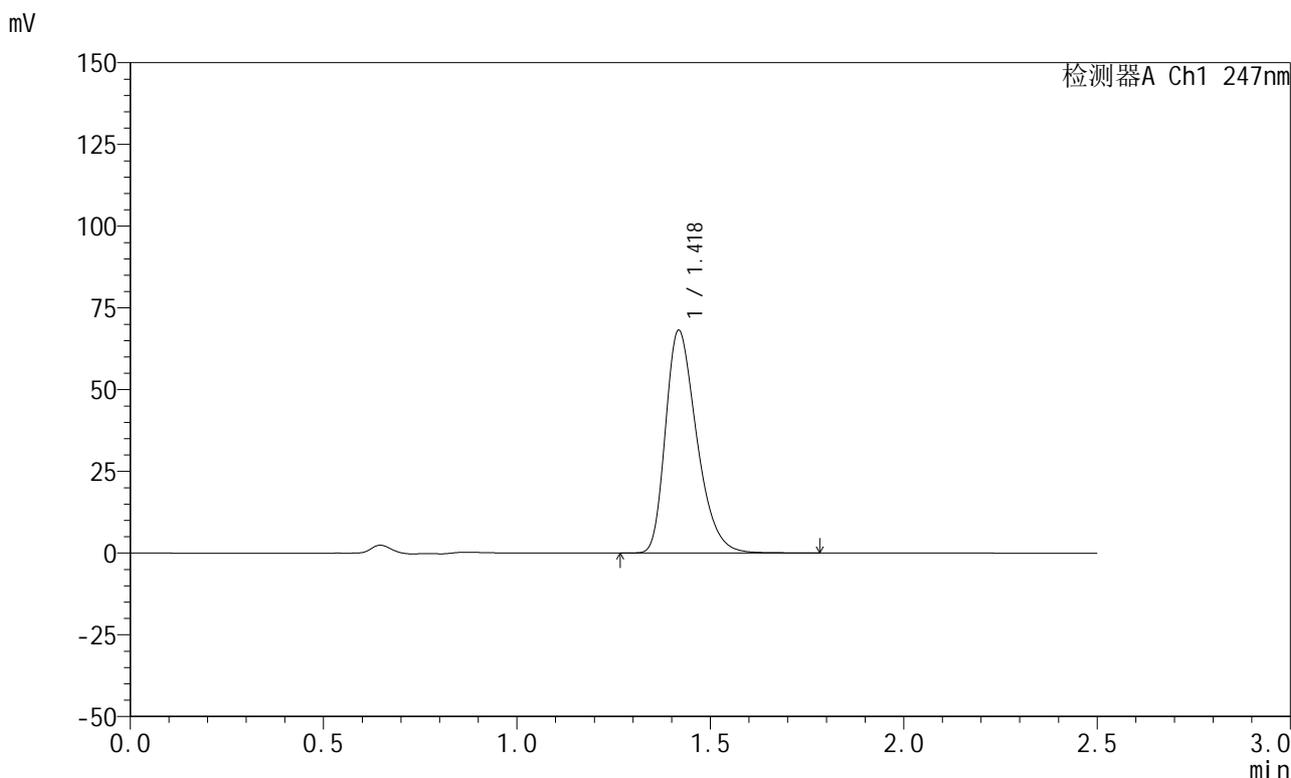
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	385396	100.000	68302	1496	1.336	--
总计		385396	100.000	68302			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-706-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:21:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:36:35      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	1.418	383214	100.000	67818	1497	1.338	--
总计		383214	100.000	67818			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

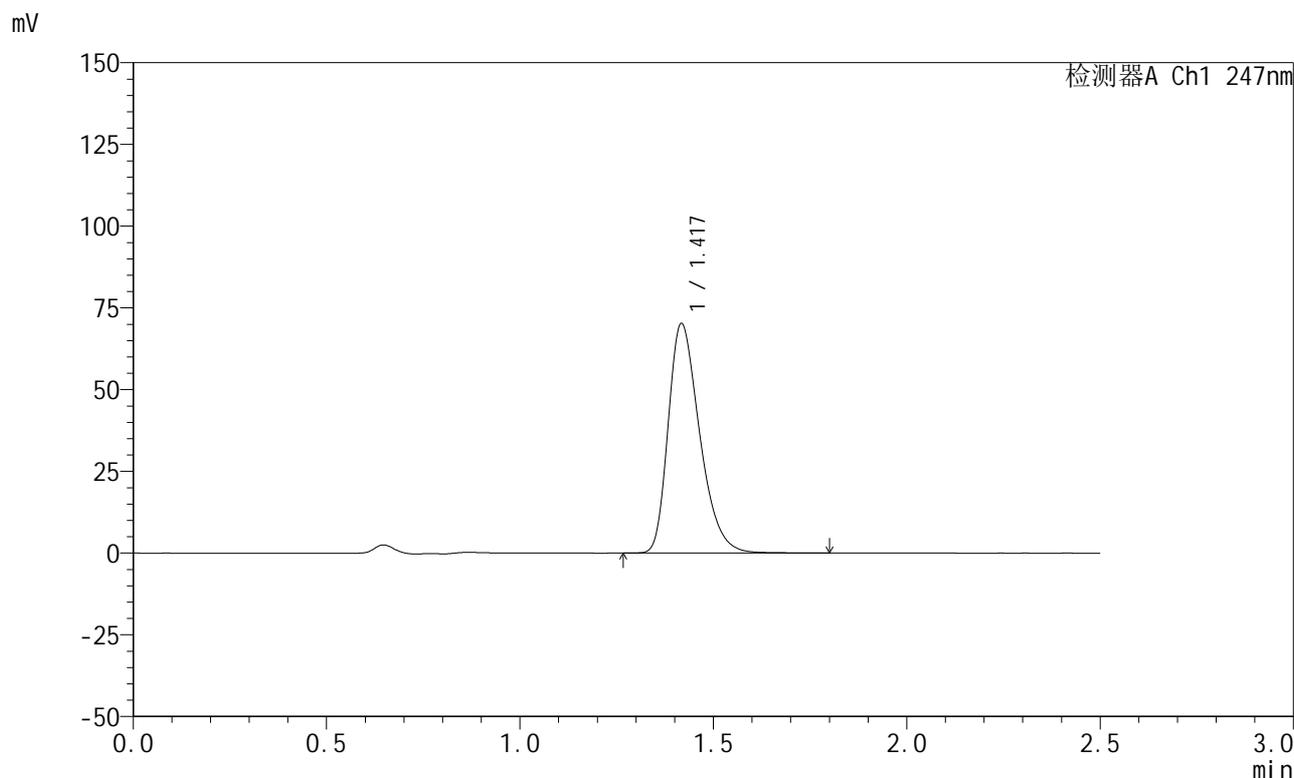


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-707-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:37      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	1.417	397492	100.000	69774	1475	1.341	--
总计		397492	100.000	69774			

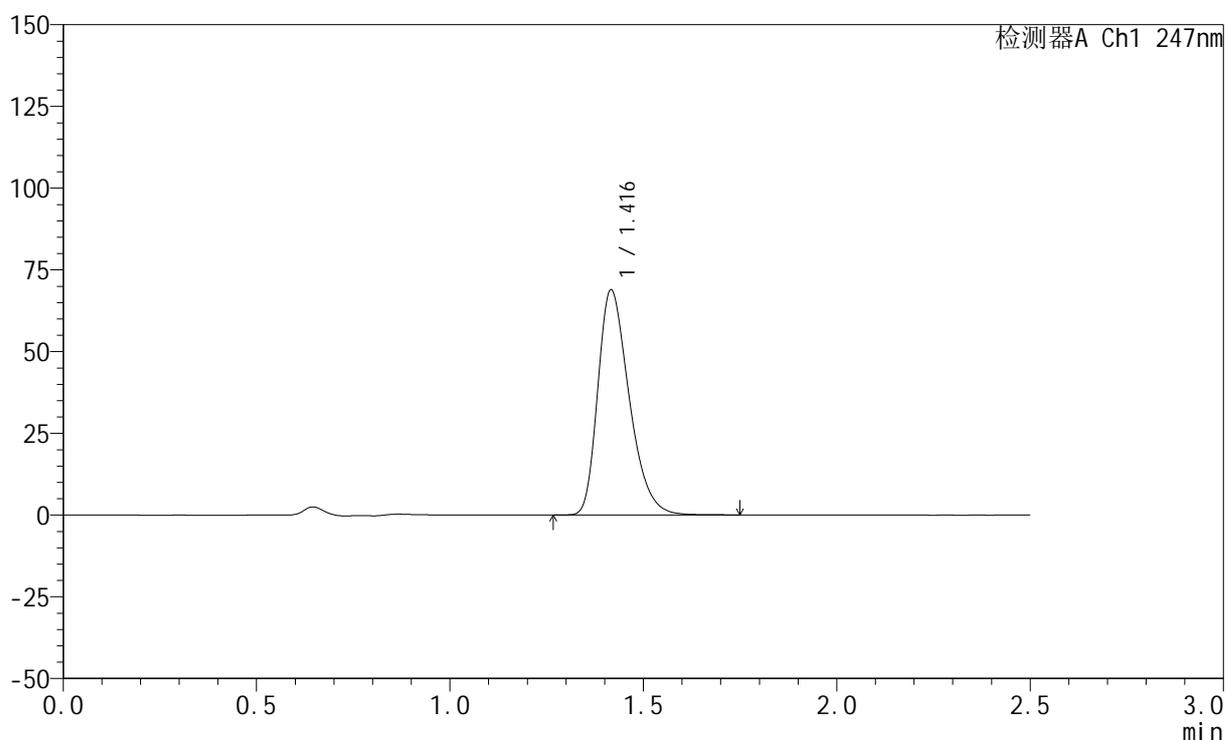
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-708-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	389139	100.000	68648	1477	1.339	--
总计		389139	100.000	68648			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

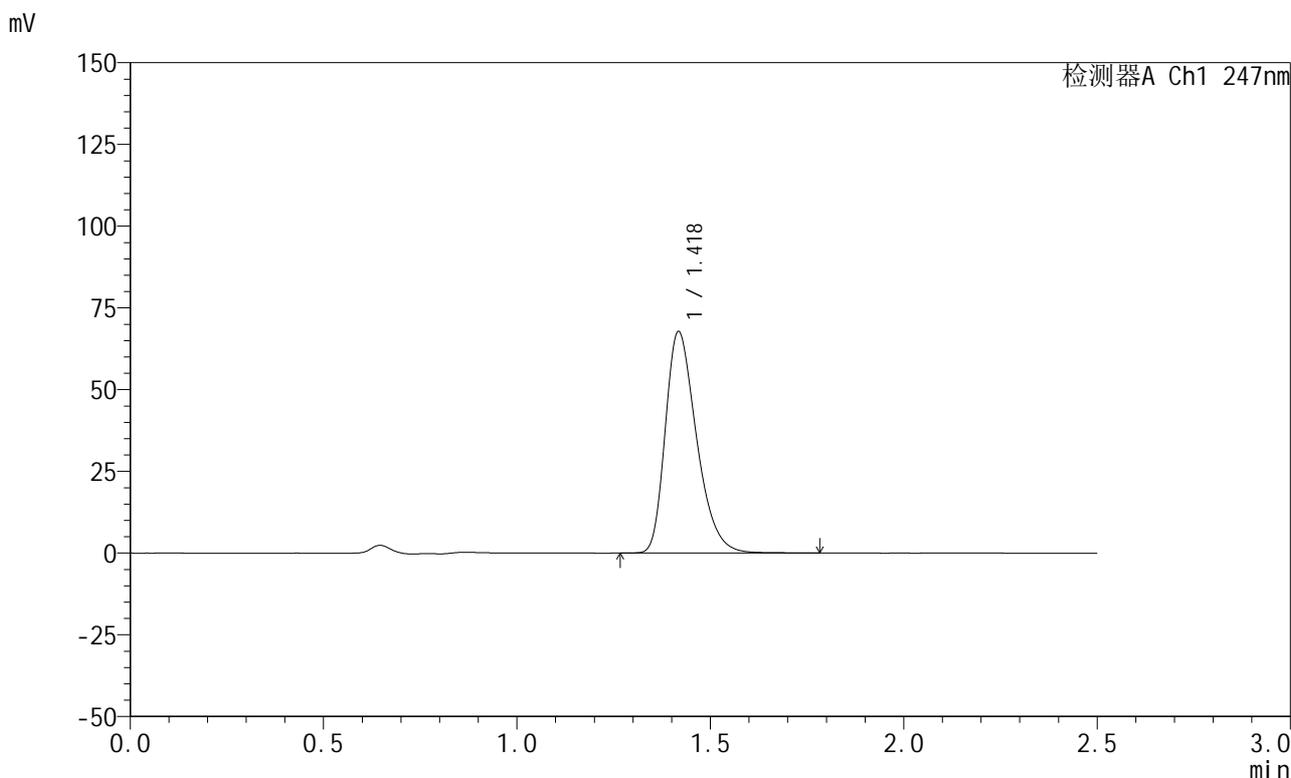


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-709-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:43      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	1.418	381316	100.000	67332	1492	1.339	--
总计		381316	100.000	67332			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

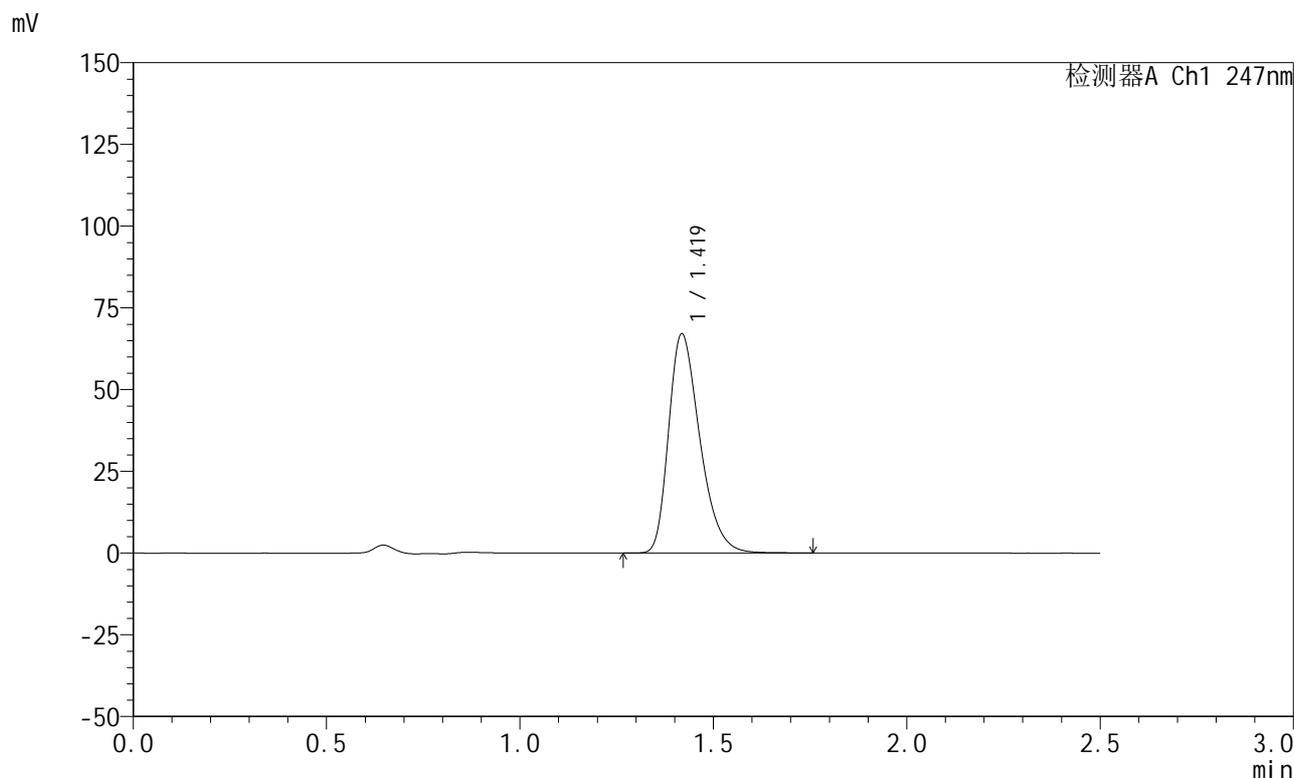


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-710-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:32:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:45      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	1.419	377290	100.000	66798	1495	1.337	--
总计		377290	100.000	66798			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



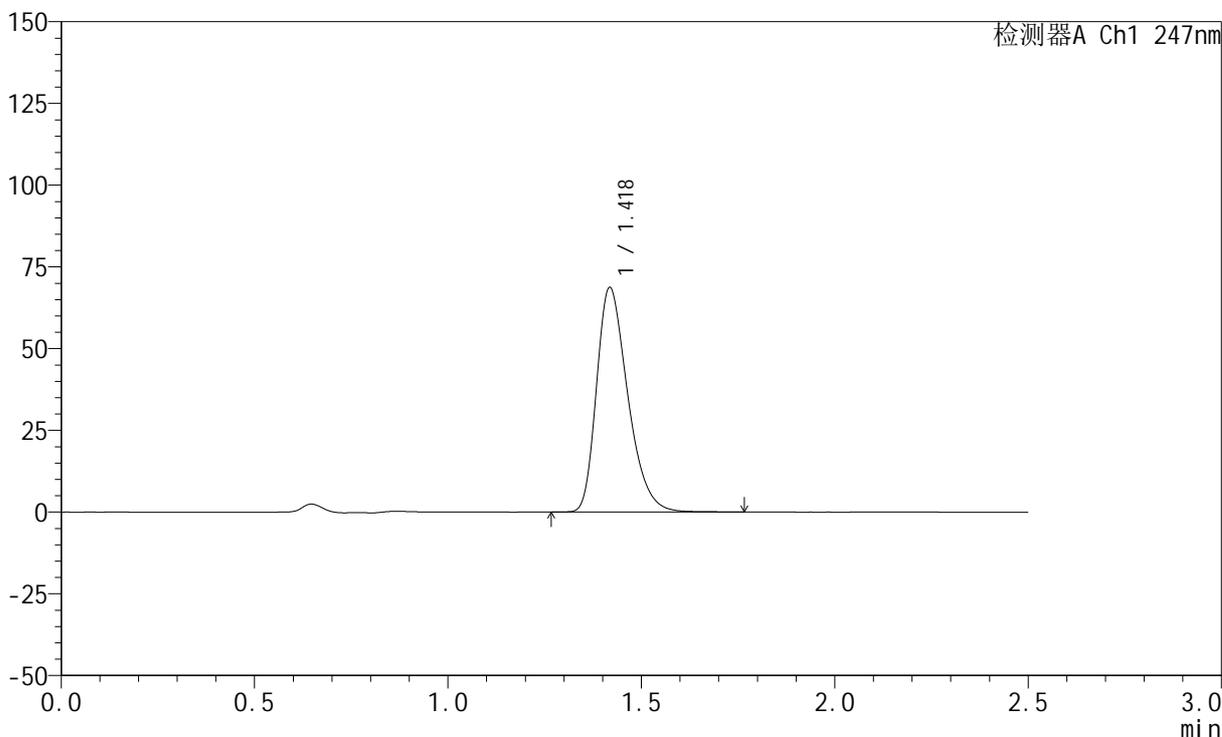
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-711-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

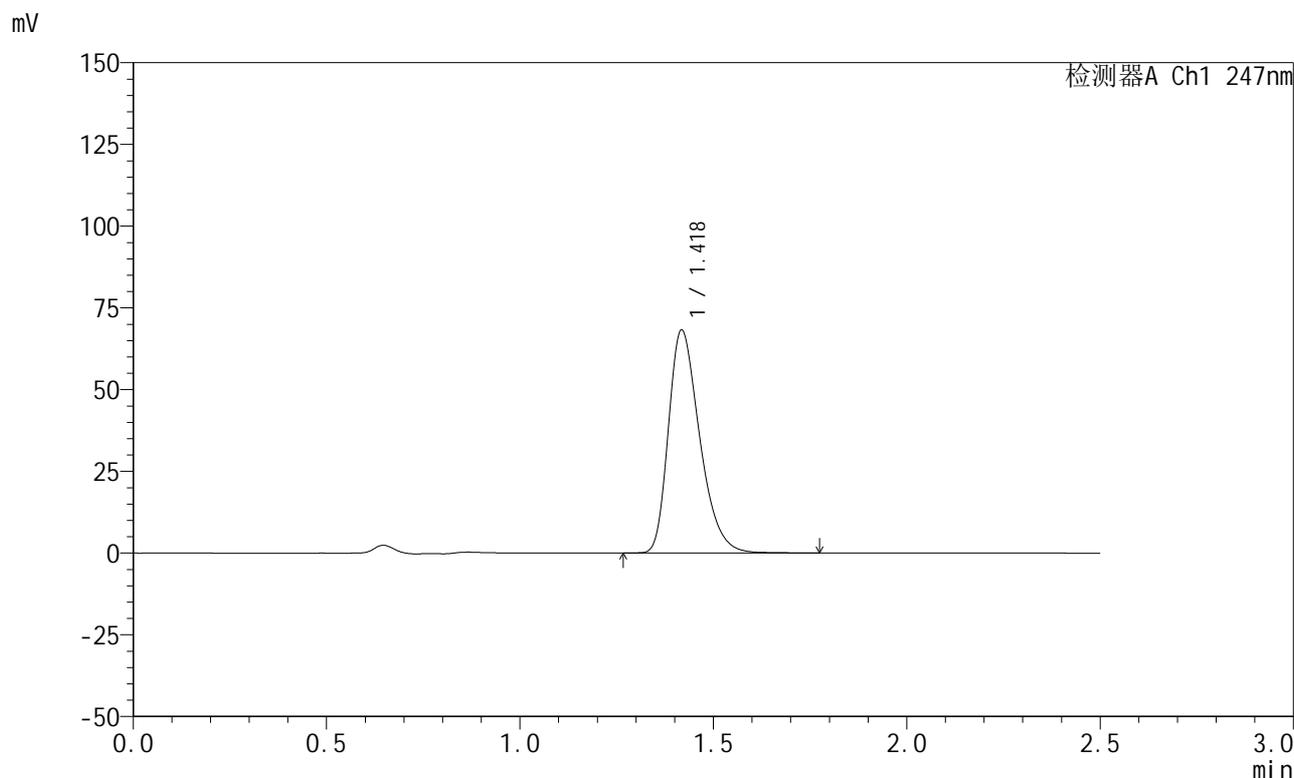
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	385908	100.000	68376	1499	1.337	--
总计		385908	100.000	68376			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-712-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

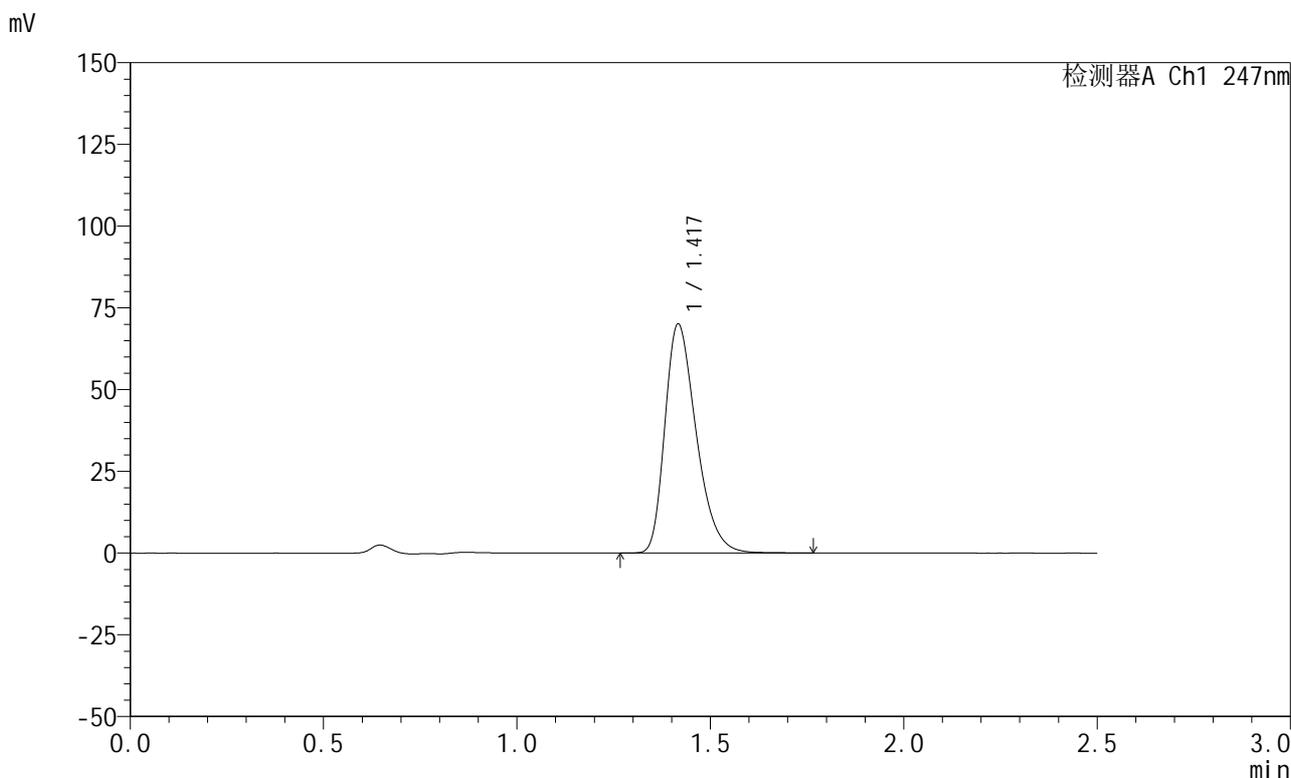
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	383735	100.000	67859	1497	1.338	--
总计		383735	100.000	67859			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-713-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

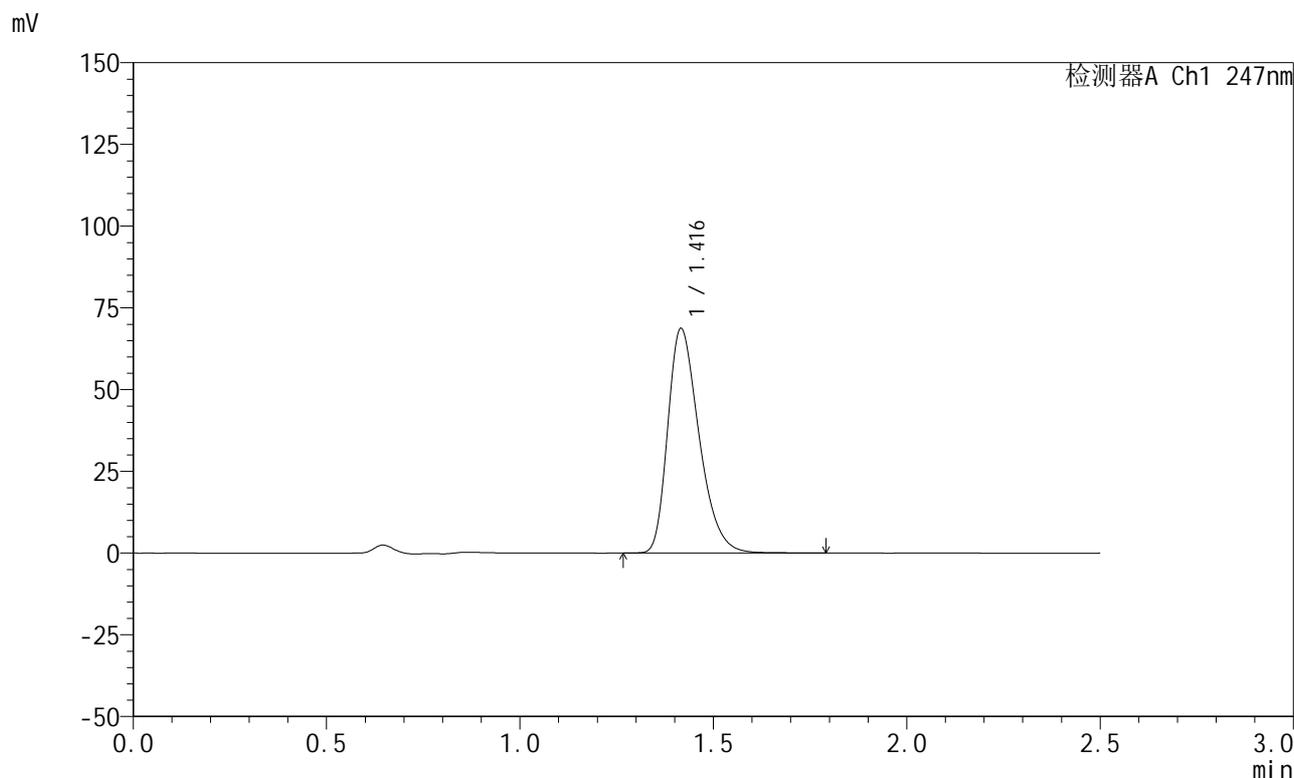
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	396150	100.000	69787	1475	1.339	--
总计		396150	100.000	69787			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-714-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:44:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:36:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

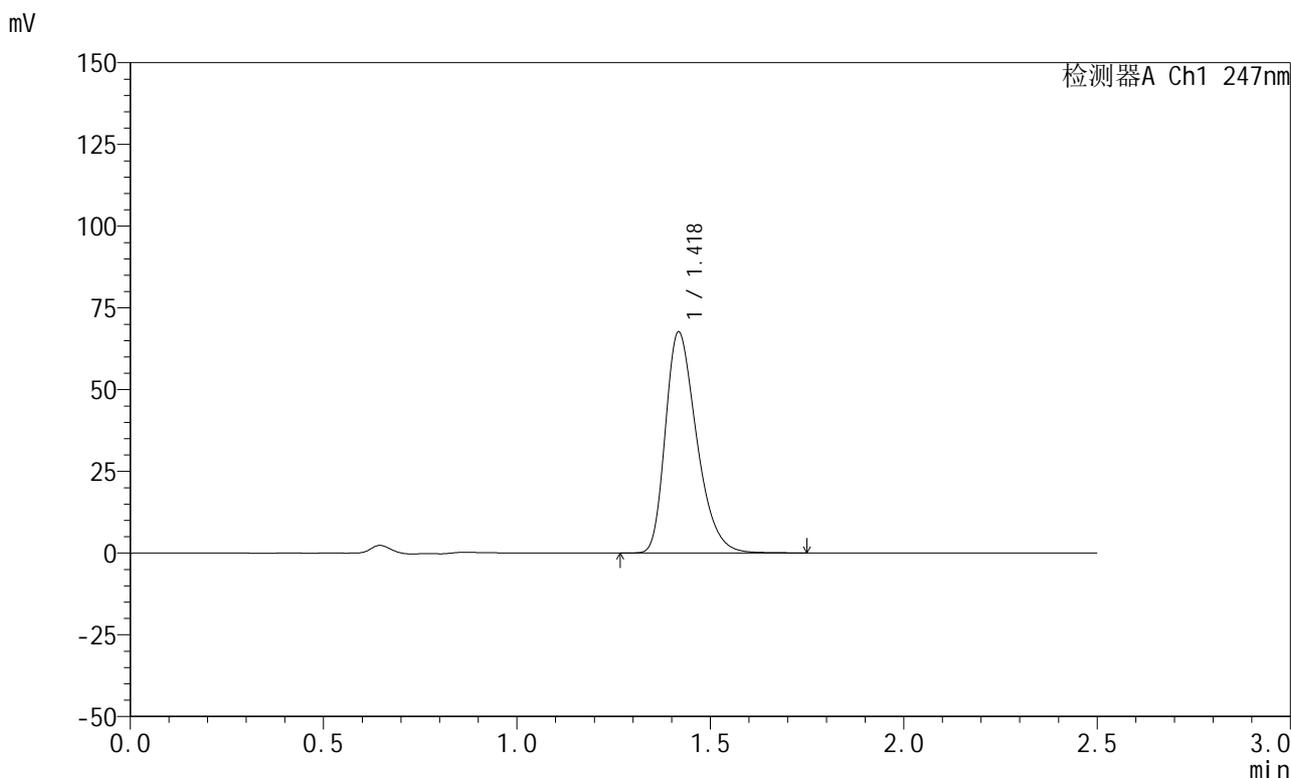
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	387909	100.000	68476	1479	1.339	--
总计		387909	100.000	68476			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-715-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:47:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

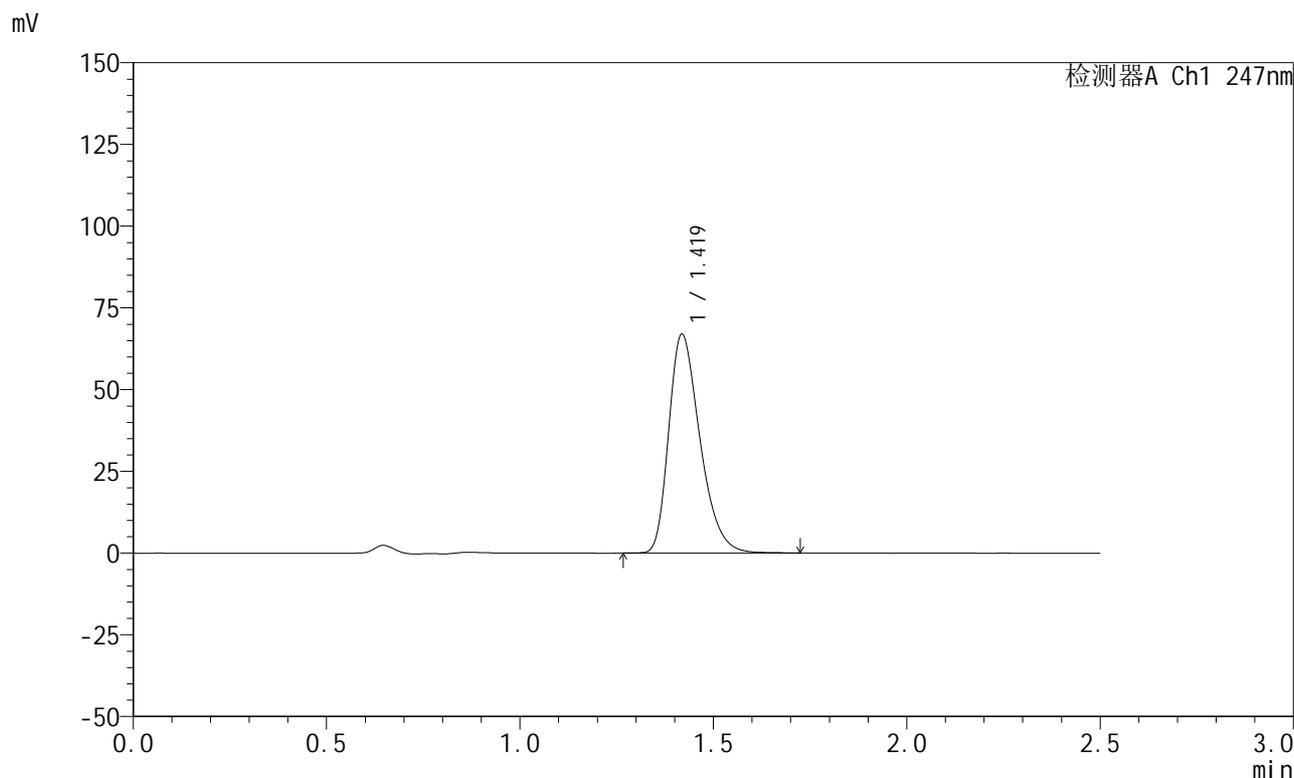
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	380353	100.000	67263	1494	1.337	--
总计		380353	100.000	67263			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-716-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:01      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	1.419	375872	100.000	66689	1497	1.335	--
总计		375872	100.000	66689			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

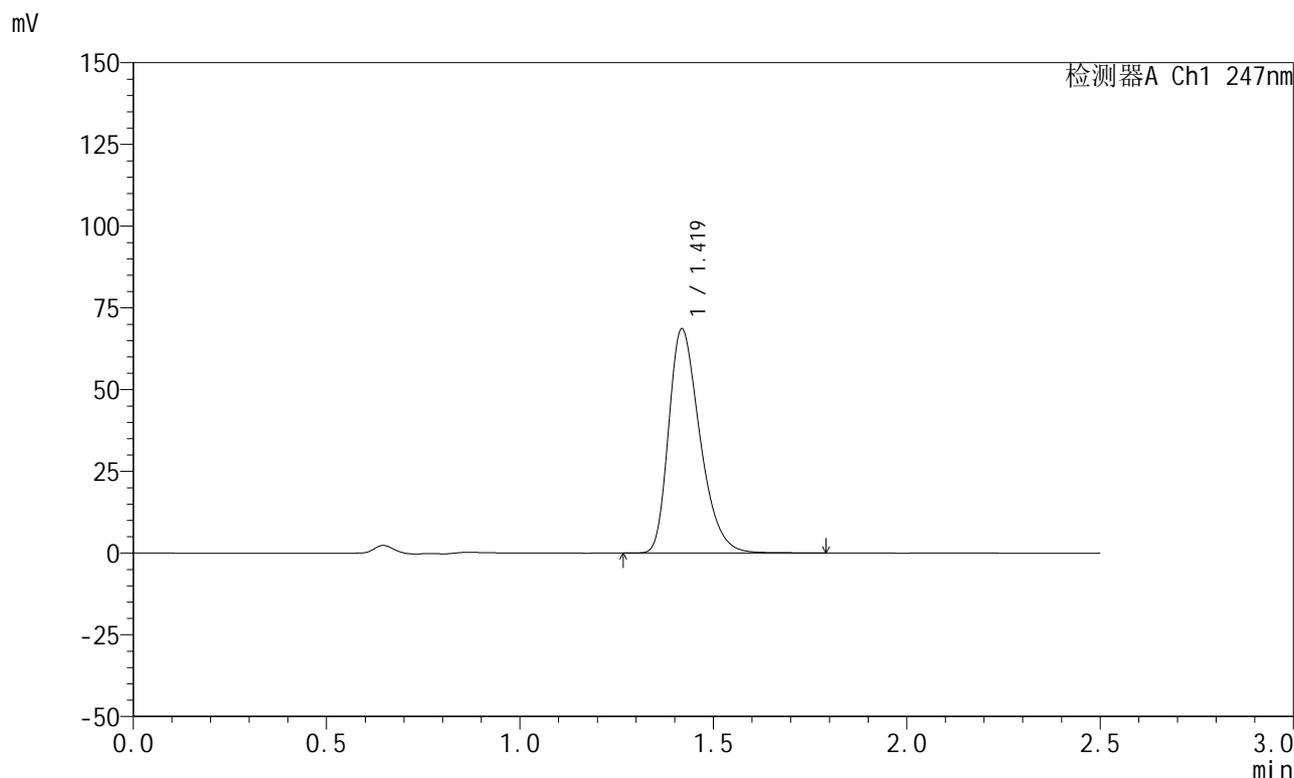


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-717-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:52:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

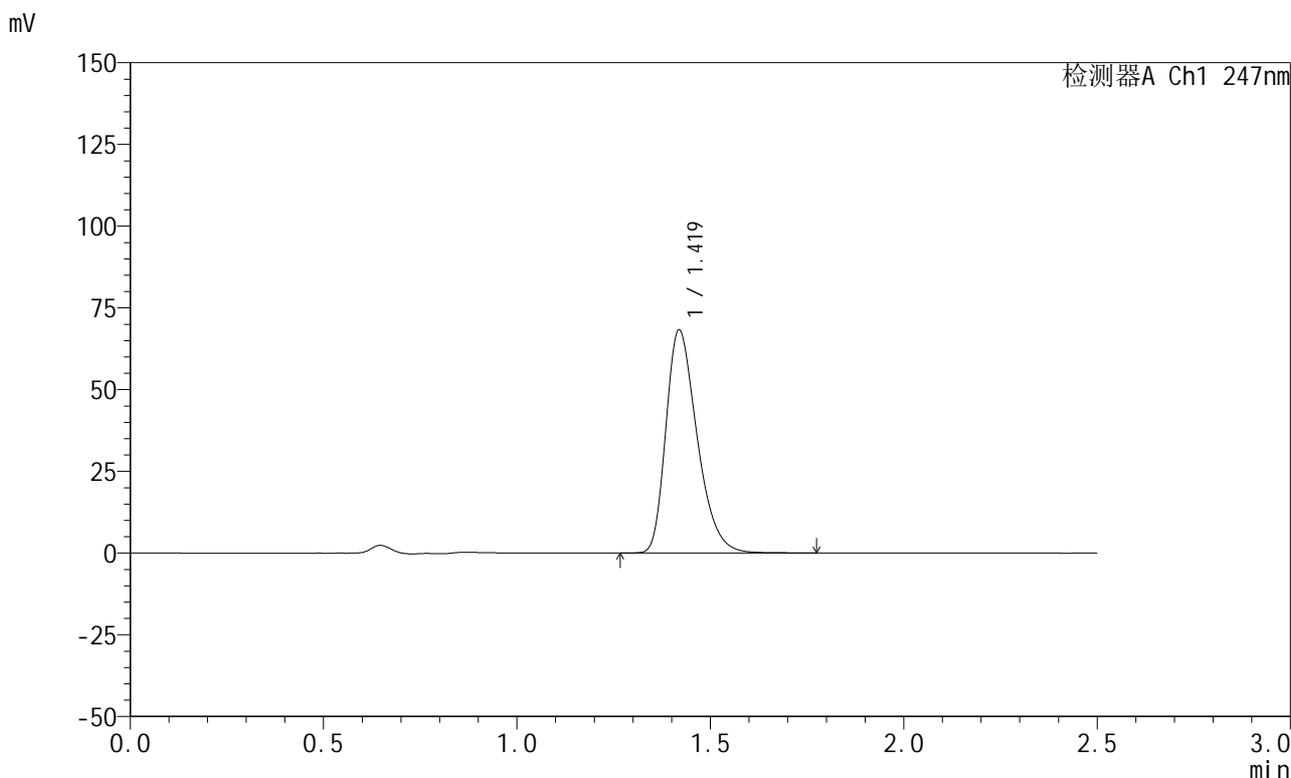
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	386191	100.000	68347	1494	1.337	--
总计		386191	100.000	68347			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-718-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:55:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:06      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	1.419	383625	100.000	68055	1496	1.335	--
总计		383625	100.000	68055			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

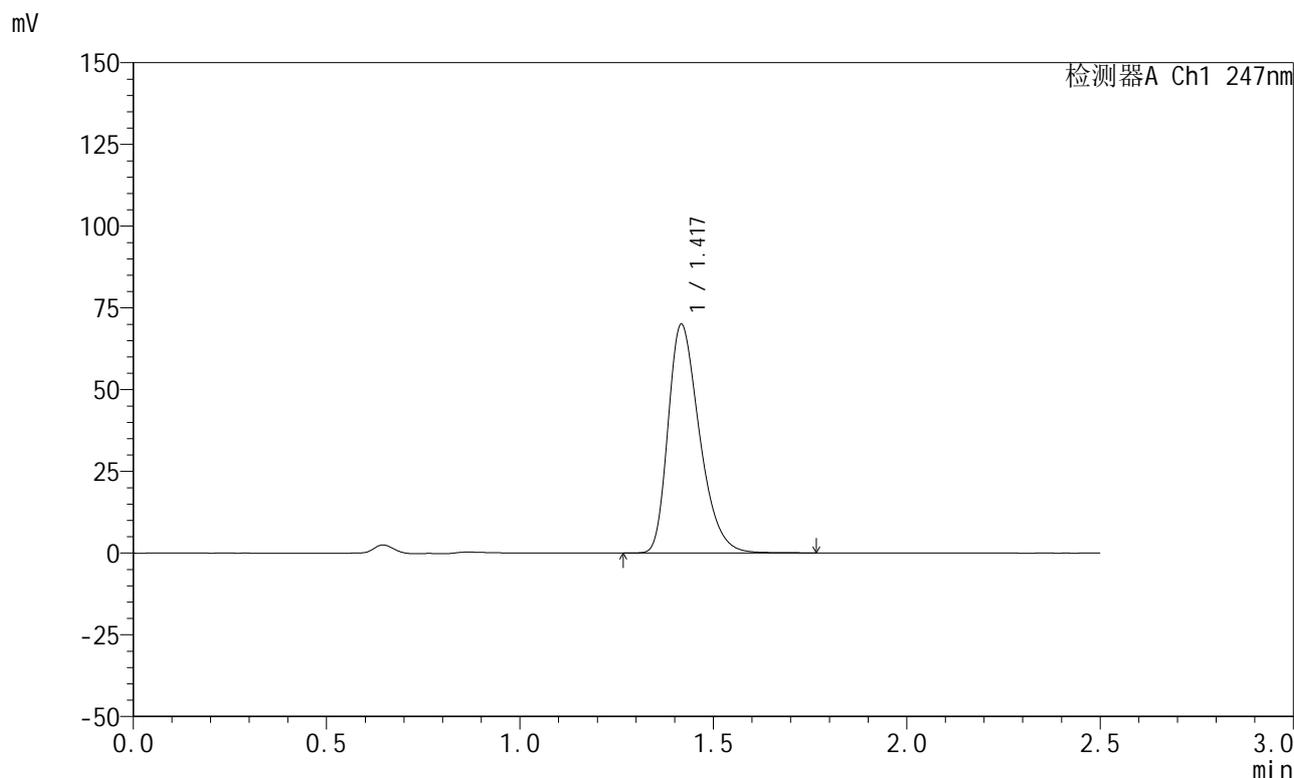


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-719-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 16:58:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

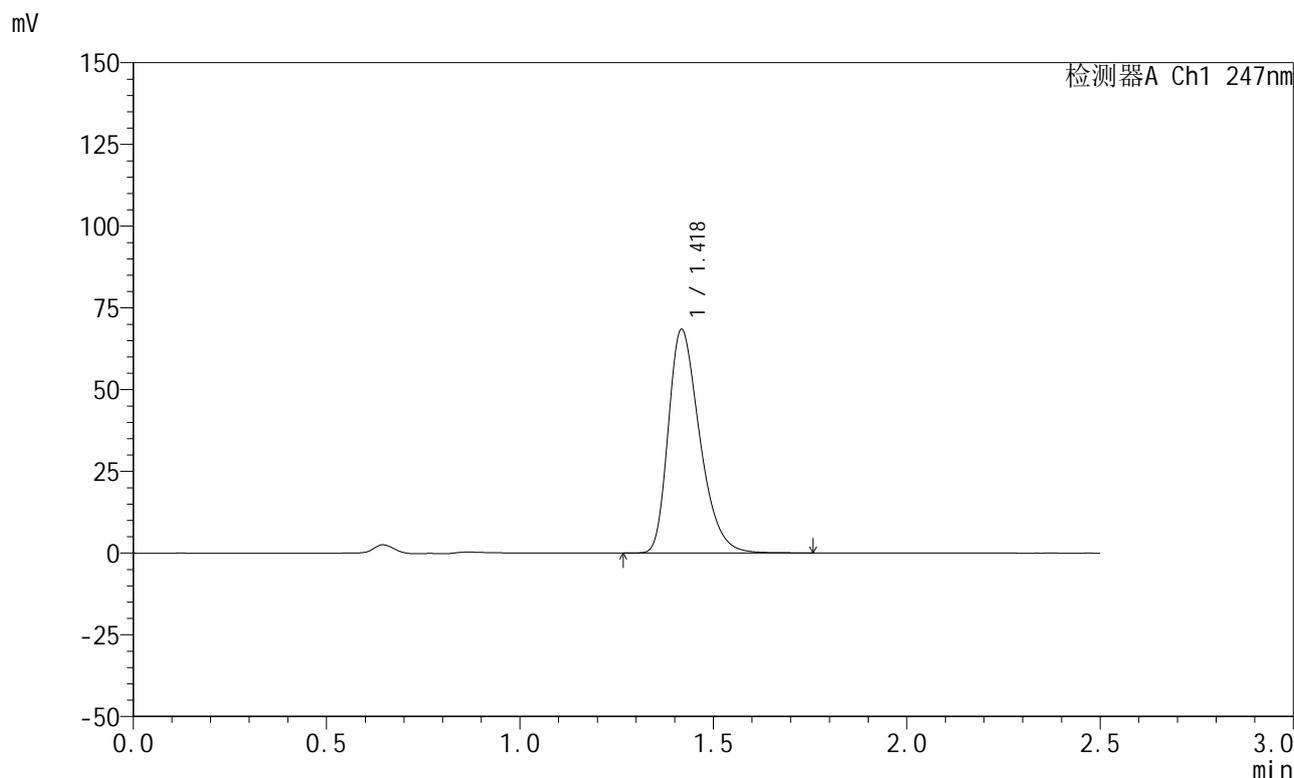
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	395484	100.000	69567	1476	1.340	--
总计		395484	100.000	69567			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-720-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:12      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	1.418	386857	100.000	68018	1480	1.342	--
总计		386857	100.000	68018			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



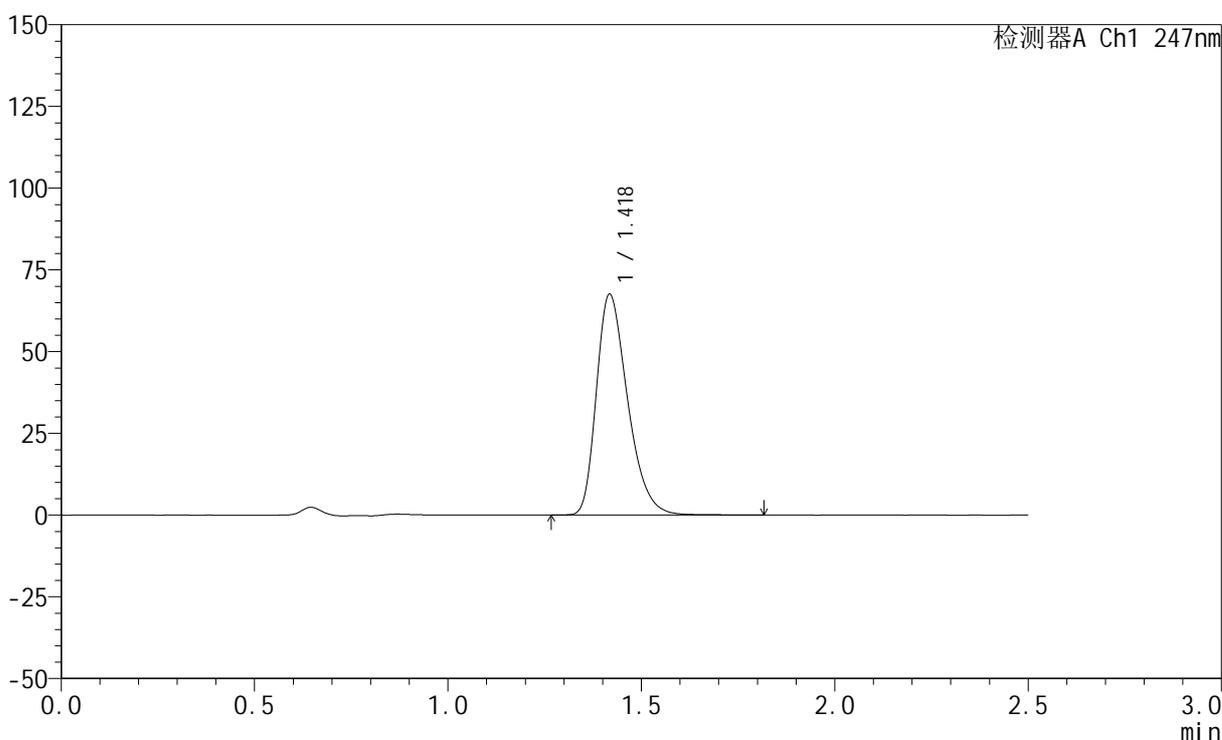
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-721-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:04:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

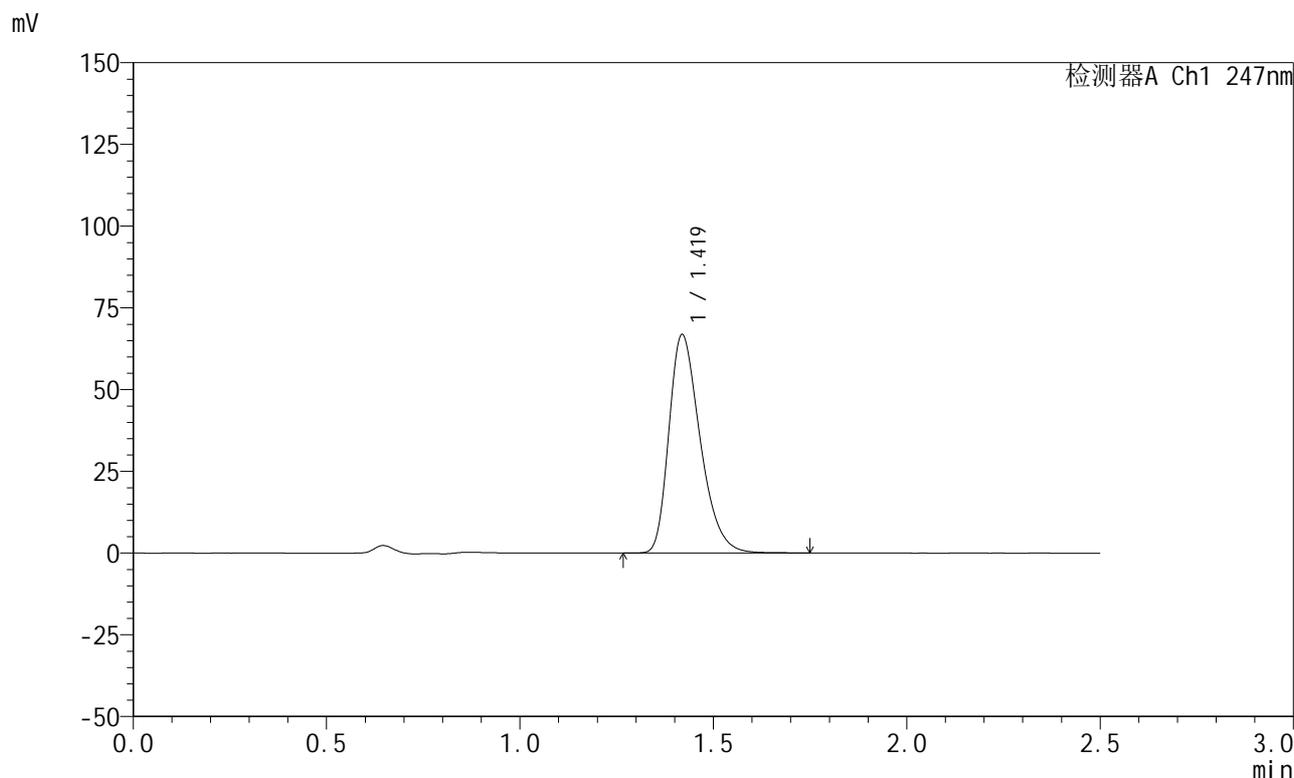
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	380285	100.000	67178	1494	1.338	--
总计		380285	100.000	67178			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-722-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:07:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

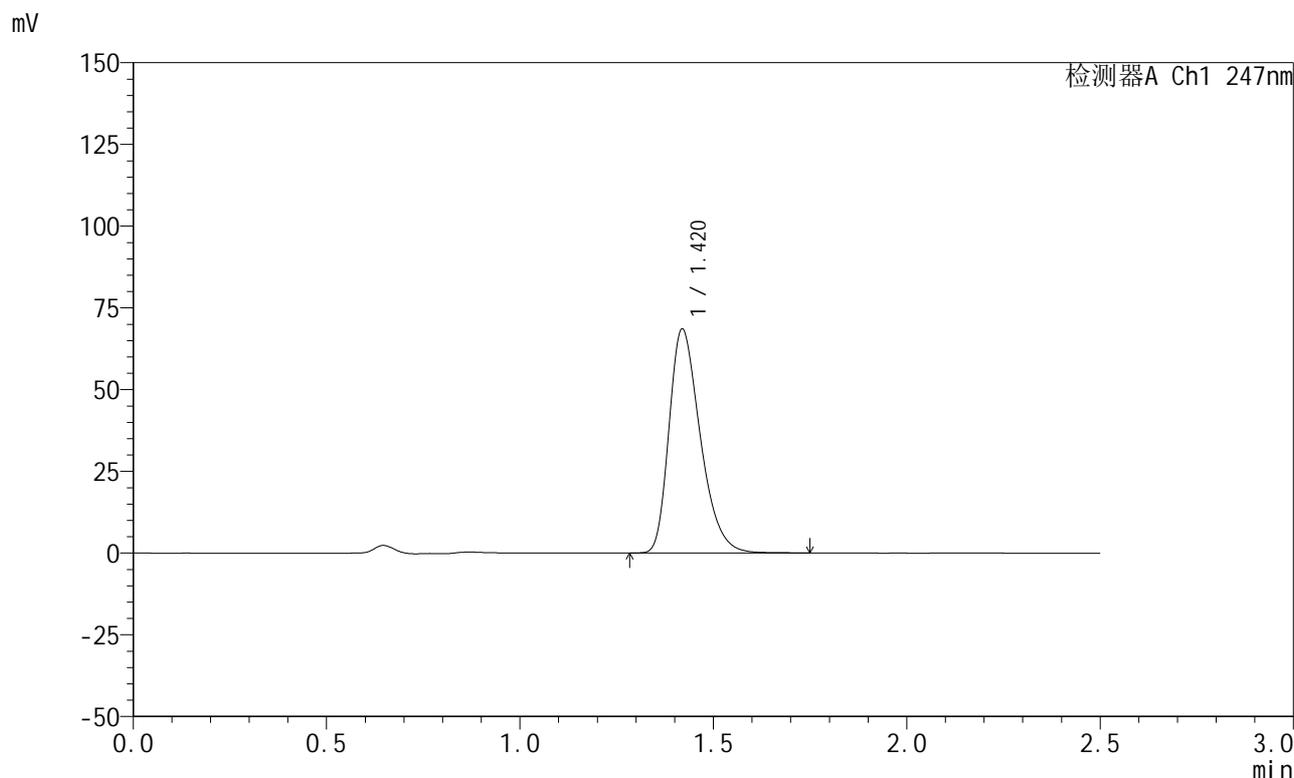
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	375702	100.000	66667	1495	1.334	--
总计		375702	100.000	66667			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-723-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:09:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

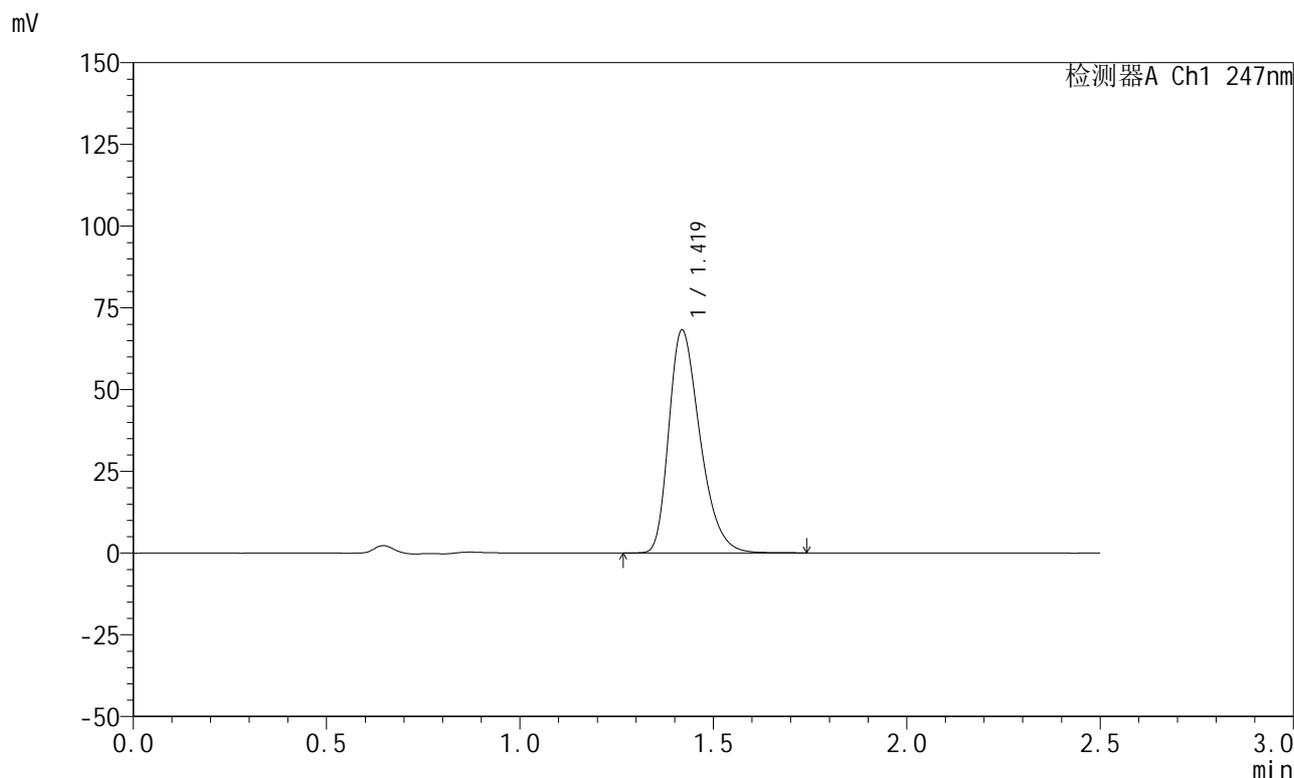
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	385157	100.000	68391	1499	1.336	--
总计		385157	100.000	68391			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-724-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

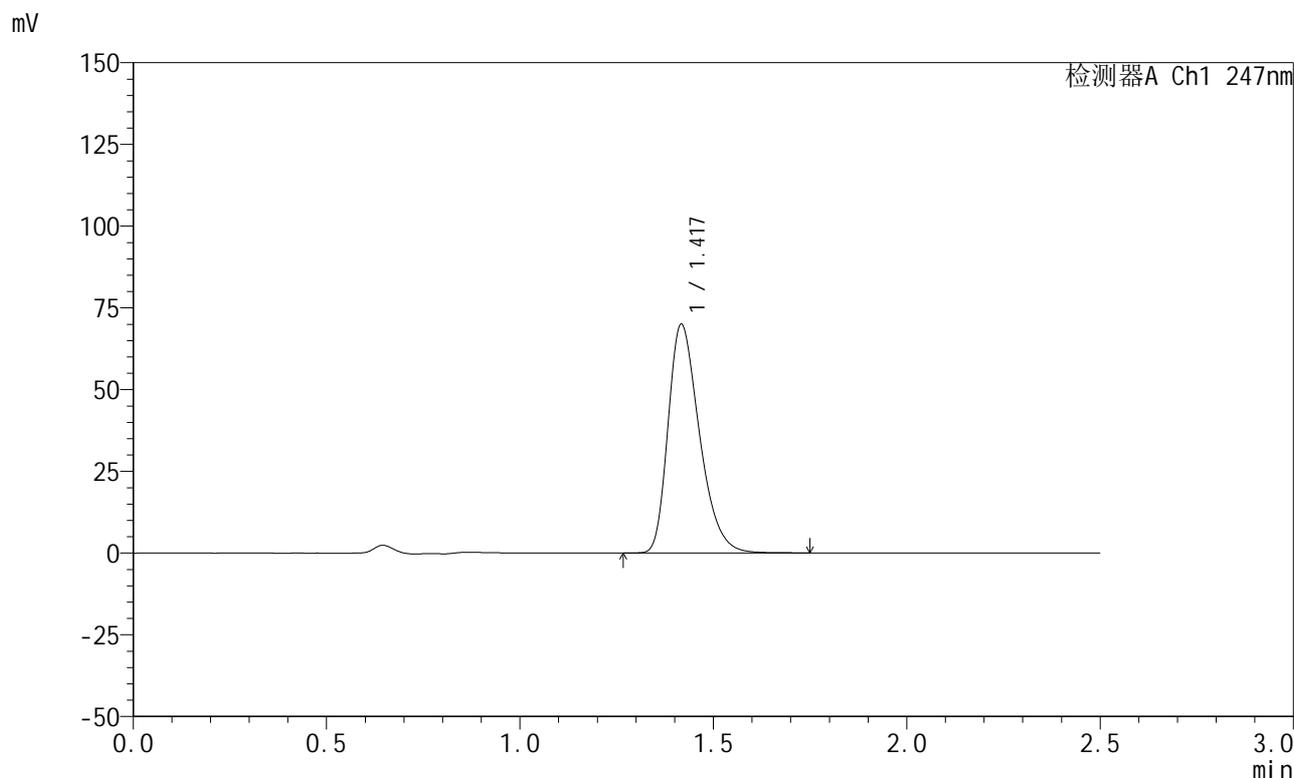
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	382965	100.000	68029	1501	1.335	--
总计		382965	100.000	68029			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-725-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

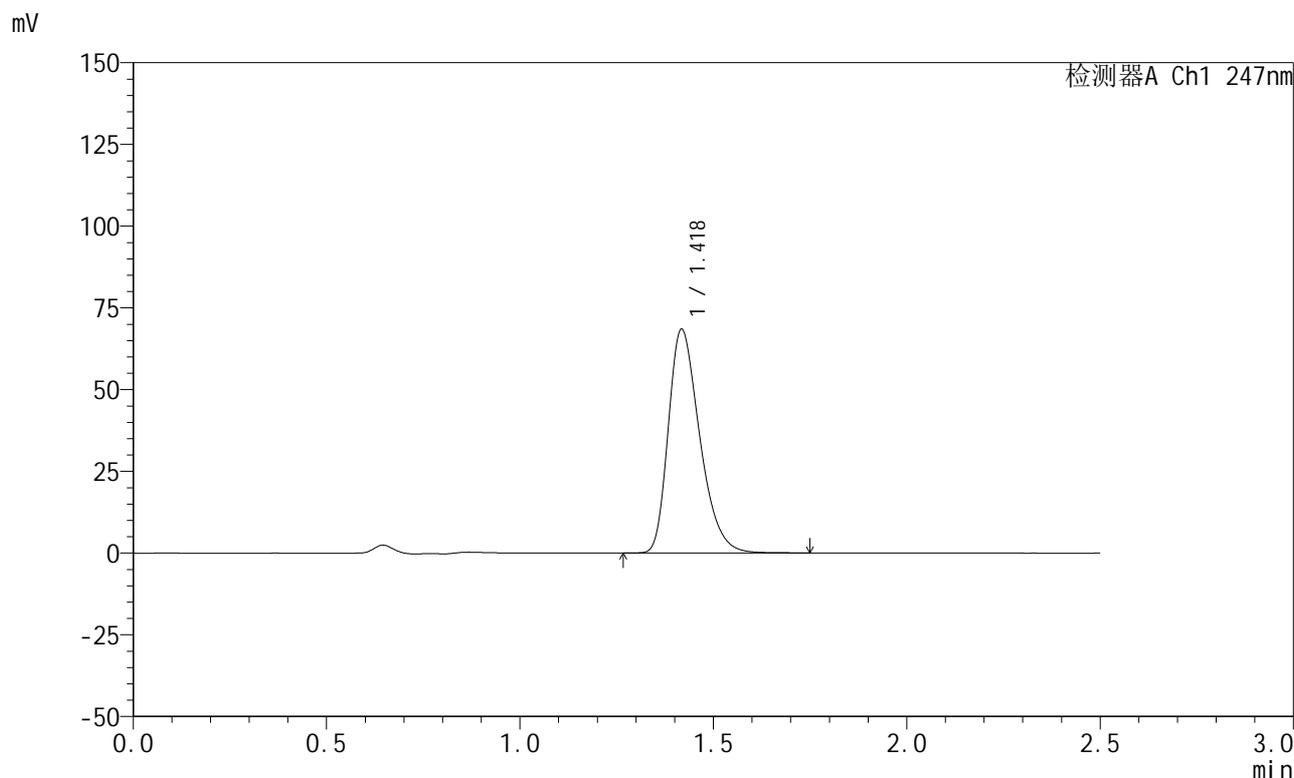
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	395125	100.000	69574	1476	1.339	--
总计		395125	100.000	69574			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-726-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:18:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

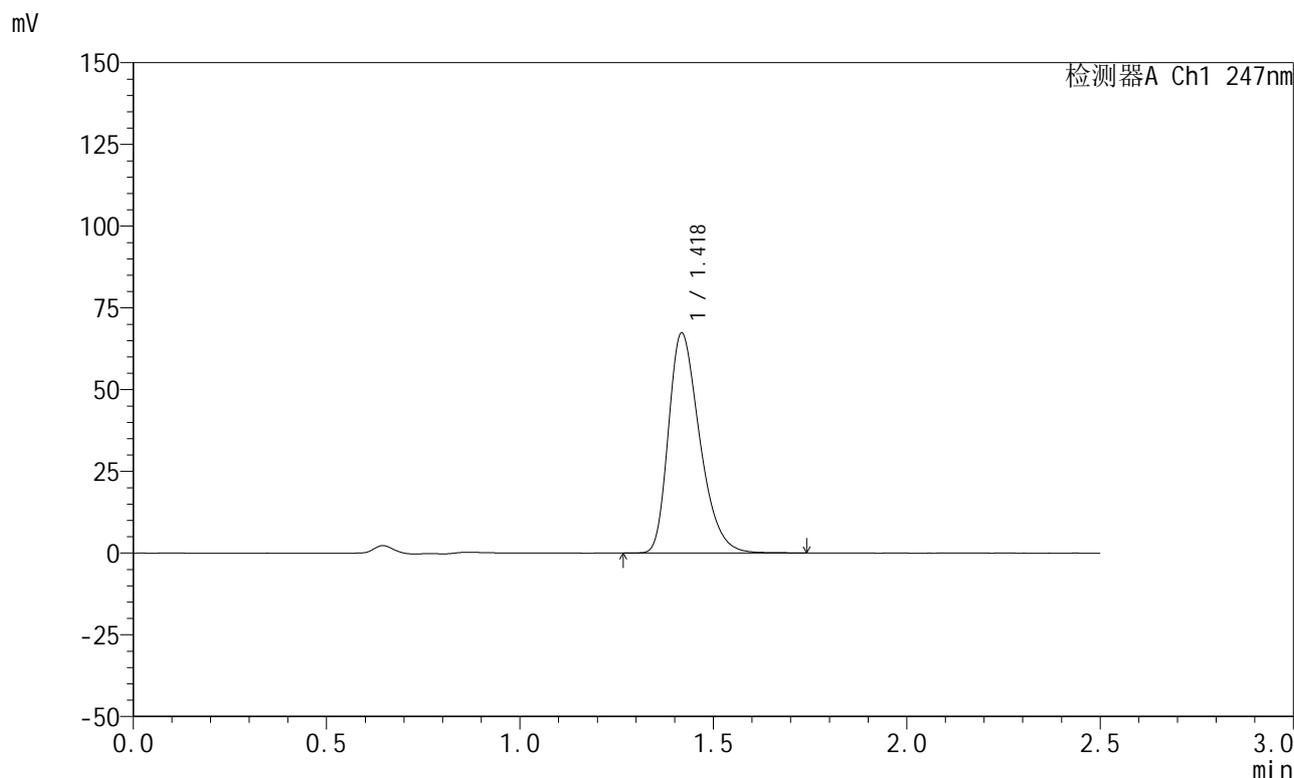
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	386792	100.000	68087	1478	1.336	--
总计		386792	100.000	68087			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-727-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:21:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

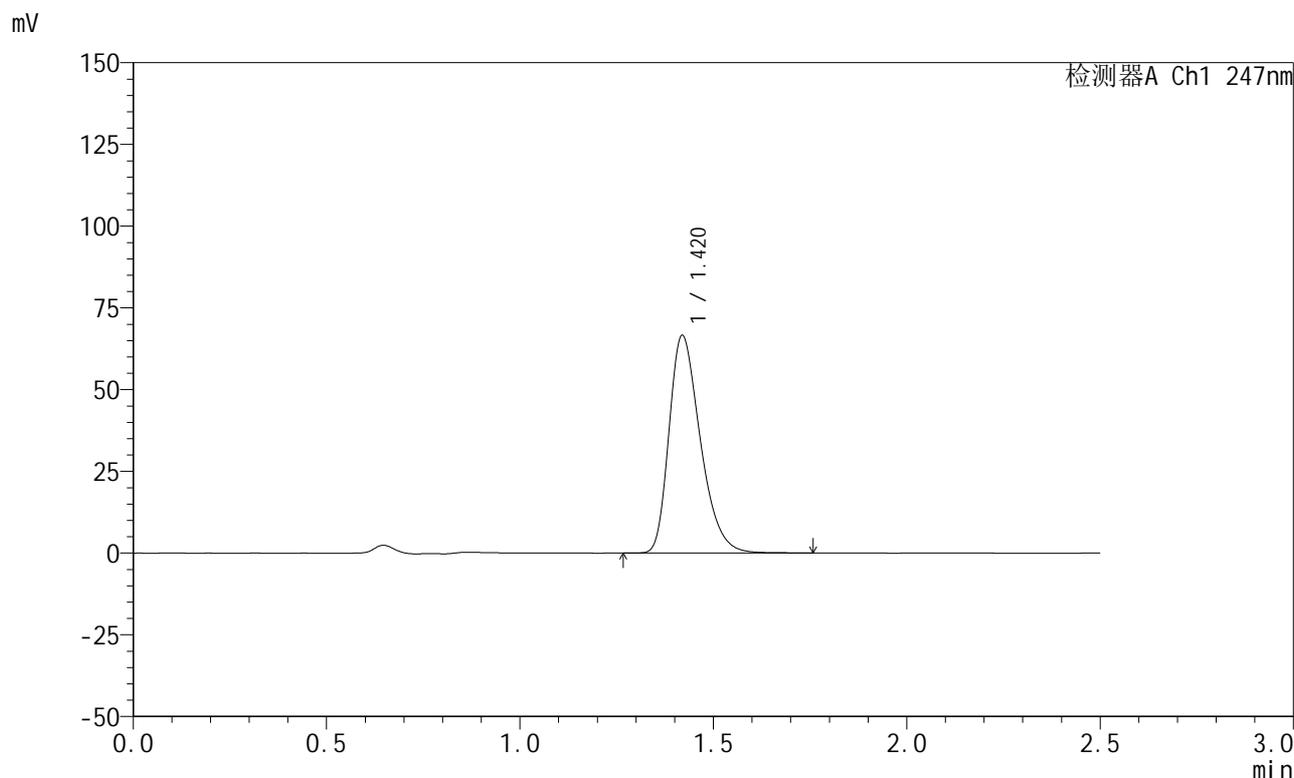
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	378780	100.000	66978	1491	1.336	--
总计		378780	100.000	66978			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-728-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:24:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

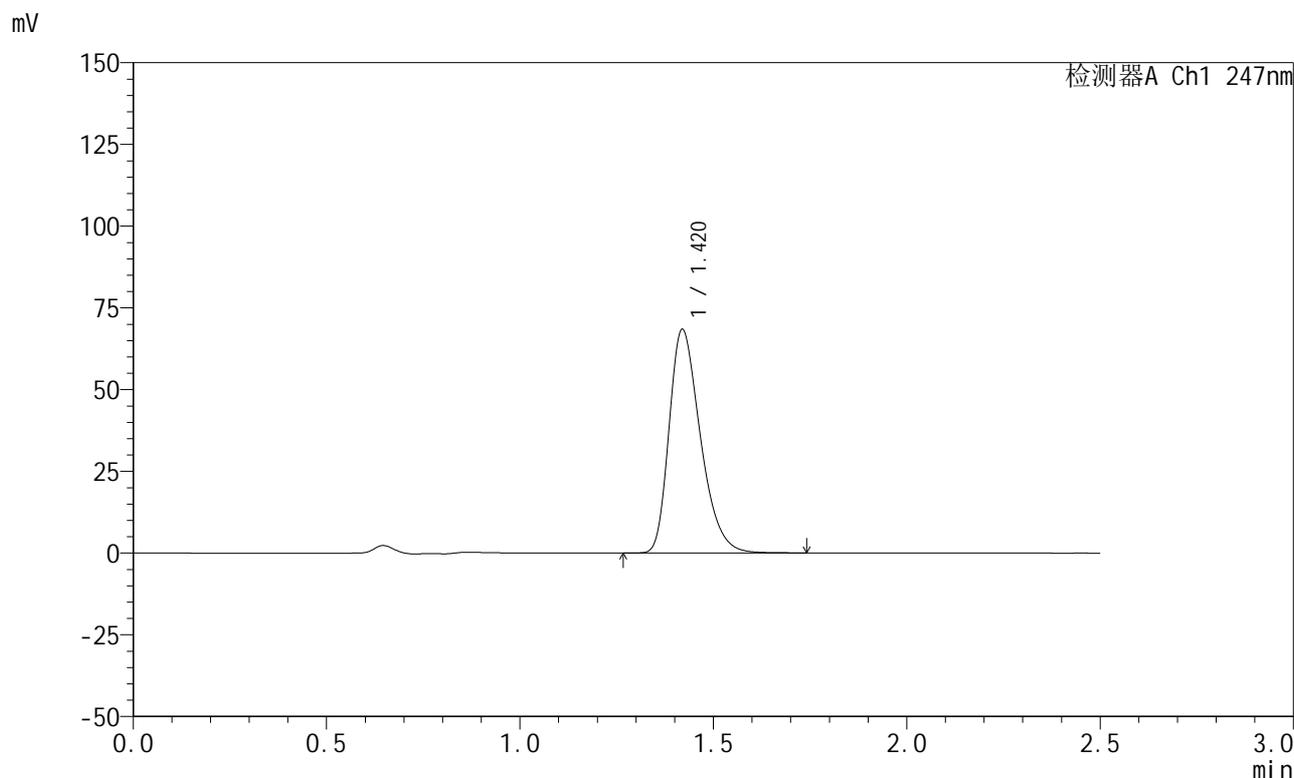
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	375026	100.000	66475	1495	1.334	--
总计		375026	100.000	66475			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-729-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

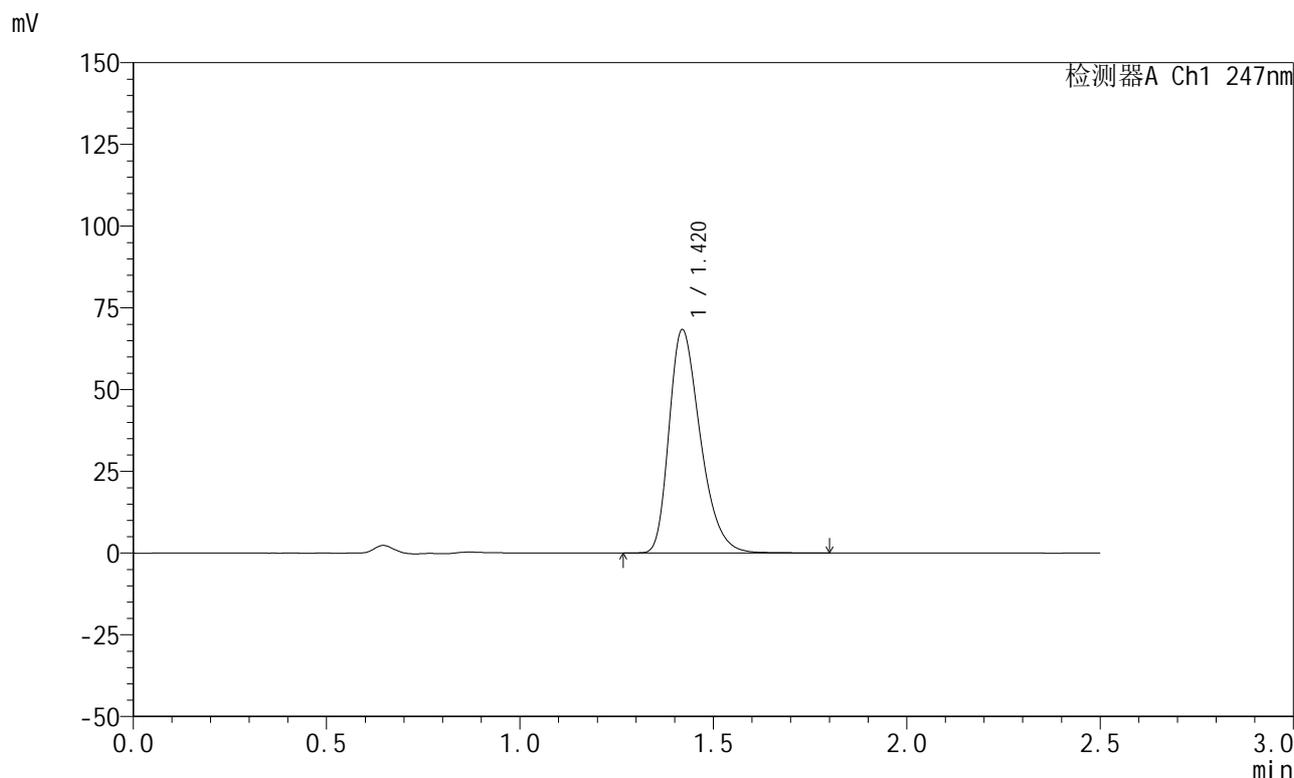
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	384895	100.000	68322	1496	1.333	--
总计		384895	100.000	68322			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-730-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:29:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:38      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	1.420	384335	100.000	68256	1501	1.333	--
总计		384335	100.000	68256			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

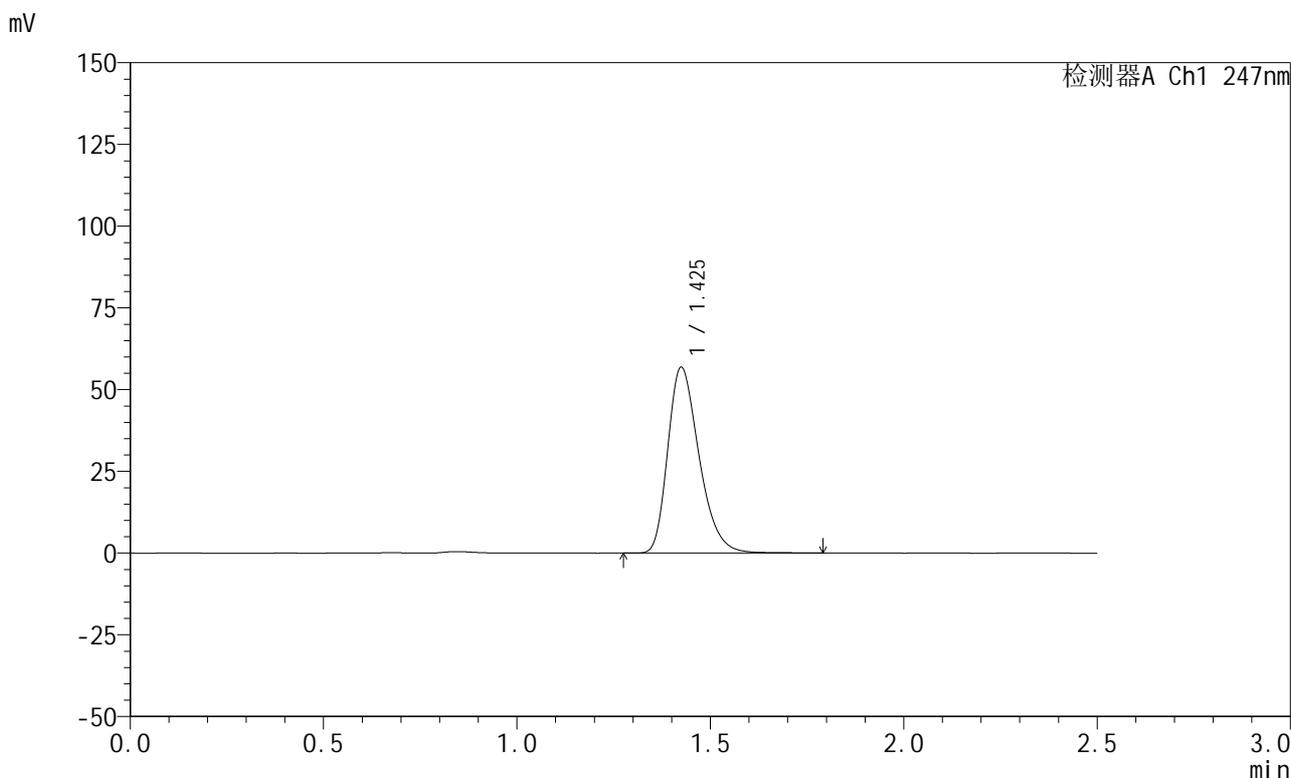


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-731-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:40      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	1.425	320527	100.000	56686	1504	1.311	--
总计		320527	100.000	56686			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

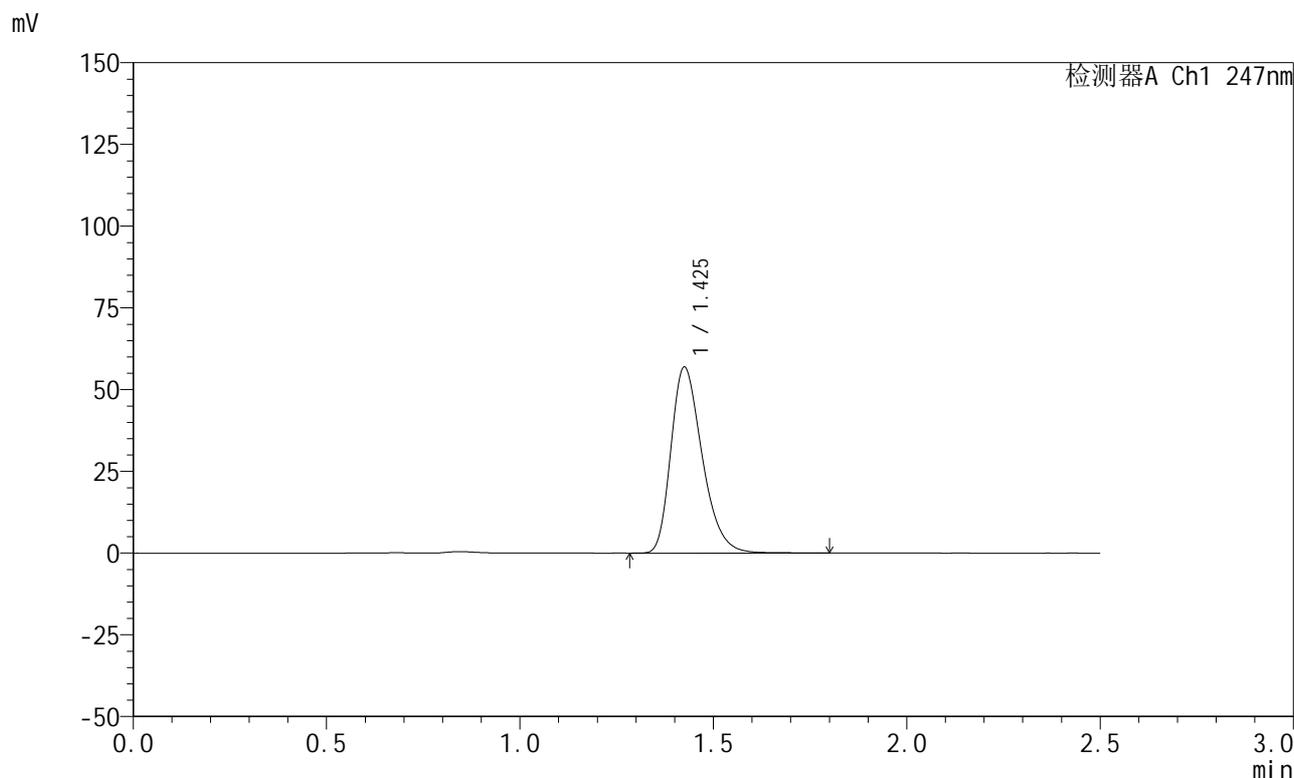


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-732-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:35:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

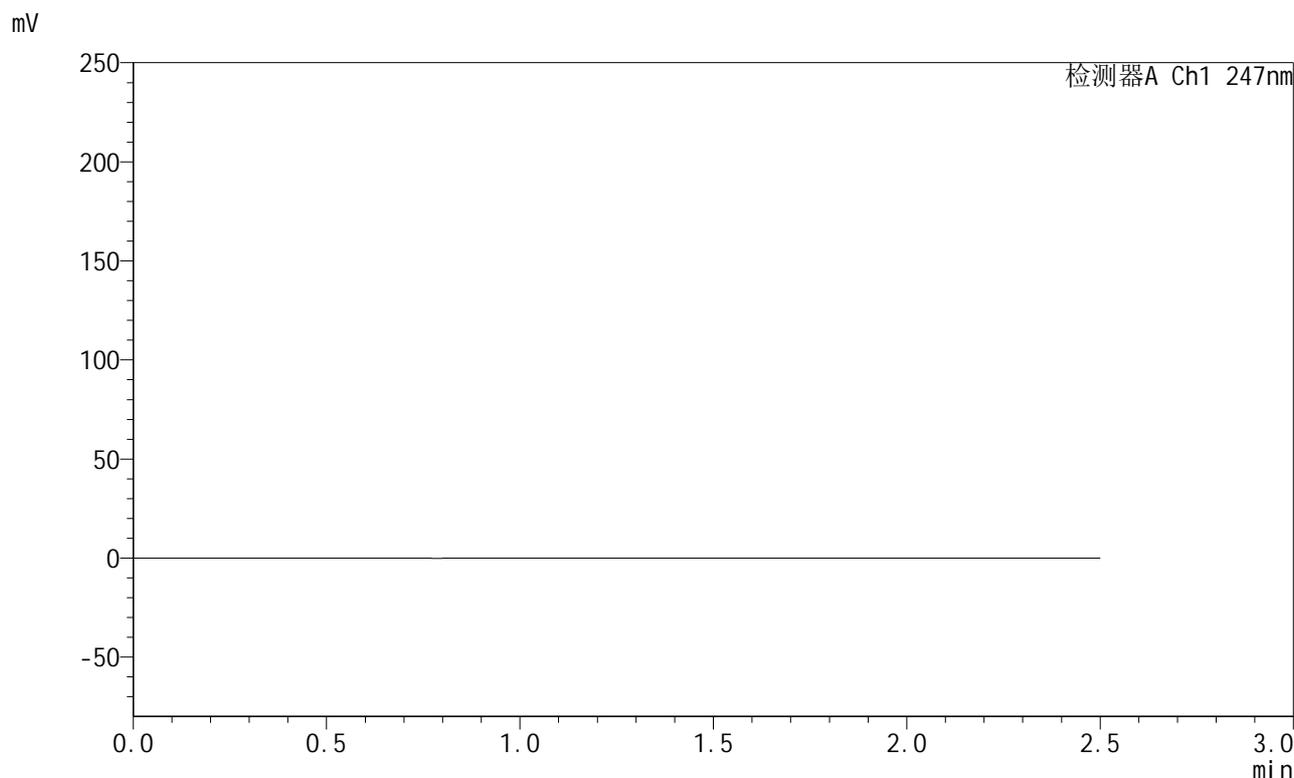
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	320633	100.000	56671	1507	1.310	--
总计		320633	100.000	56671			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-733-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

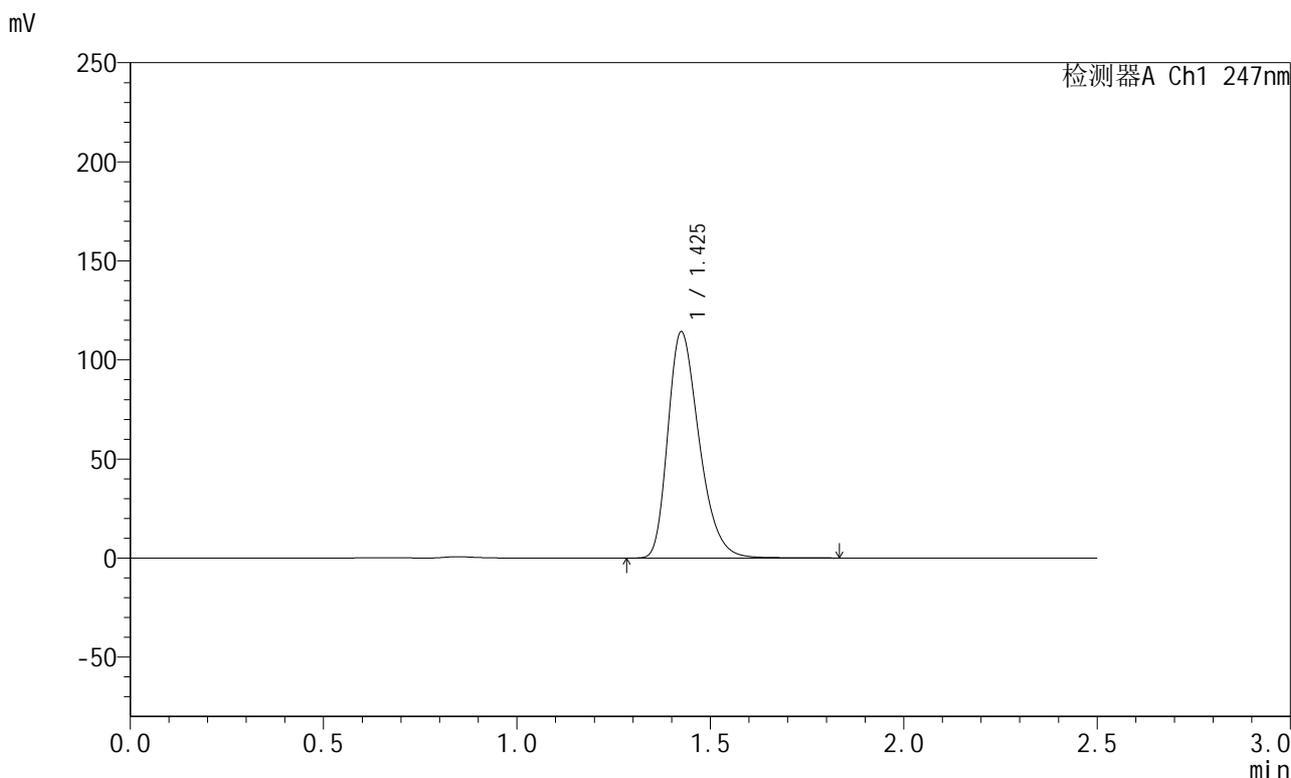
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.2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 - 10-18/10-734-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

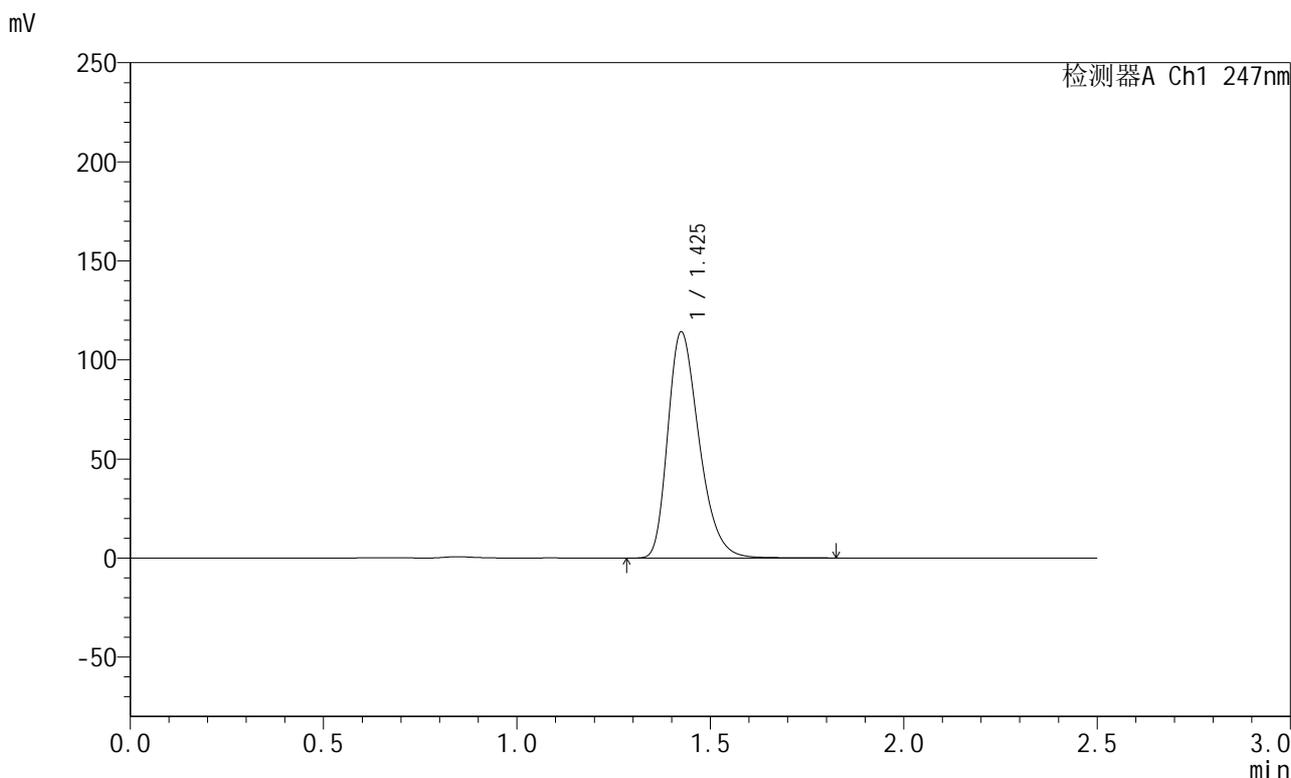
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	643599	100.000	113774	1506	1.315	--
总计		643599	100.000	113774			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-735-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

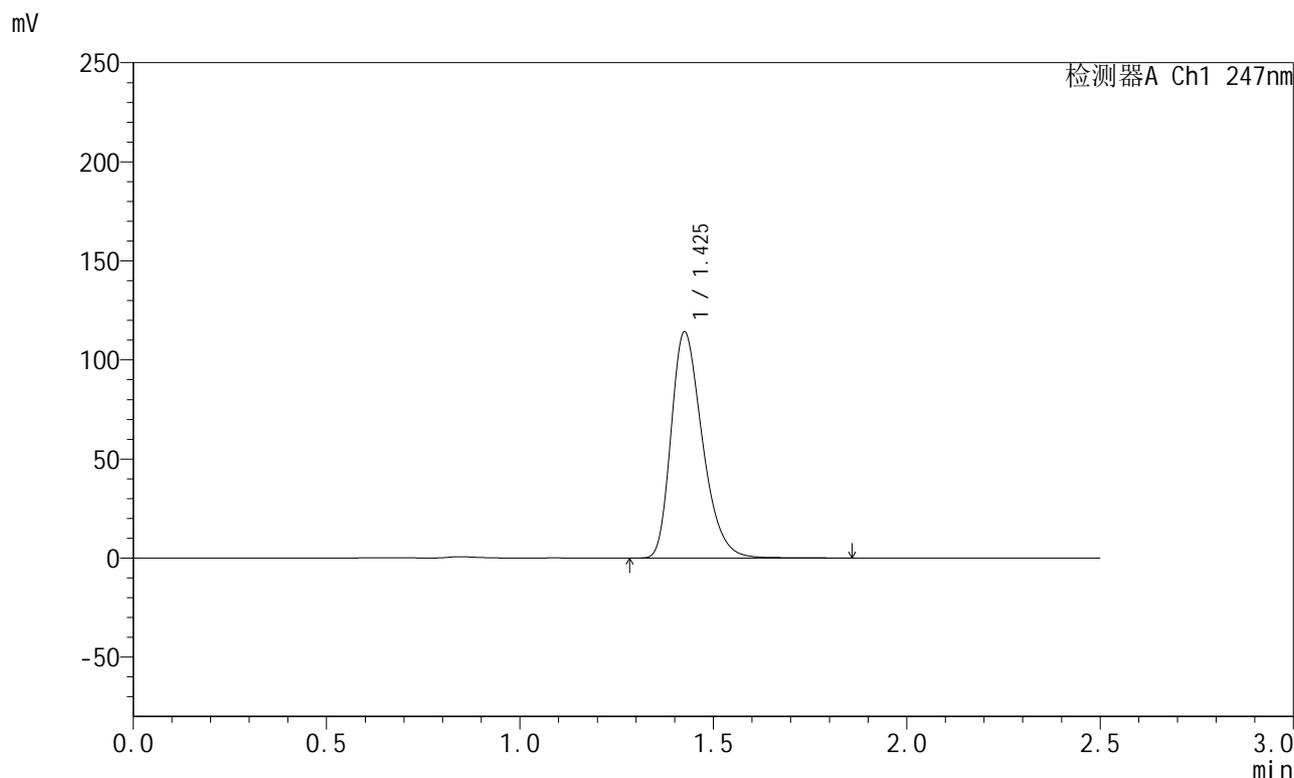
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	642855	100.000	113768	1506	1.314	--
总计		642855	100.000	113768			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-736-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	643397	100.000	113576	1509	1.315	--
总计		643397	100.000	113576			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

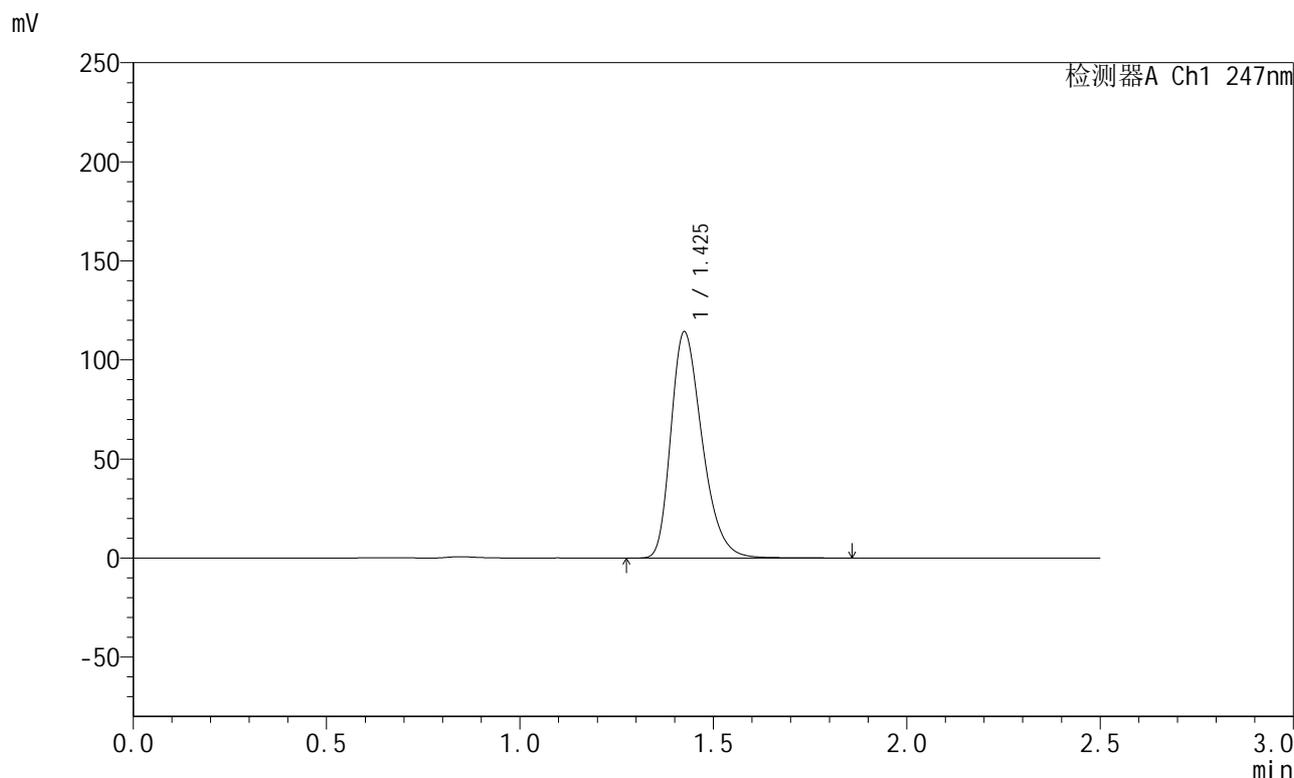


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-737-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:50:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

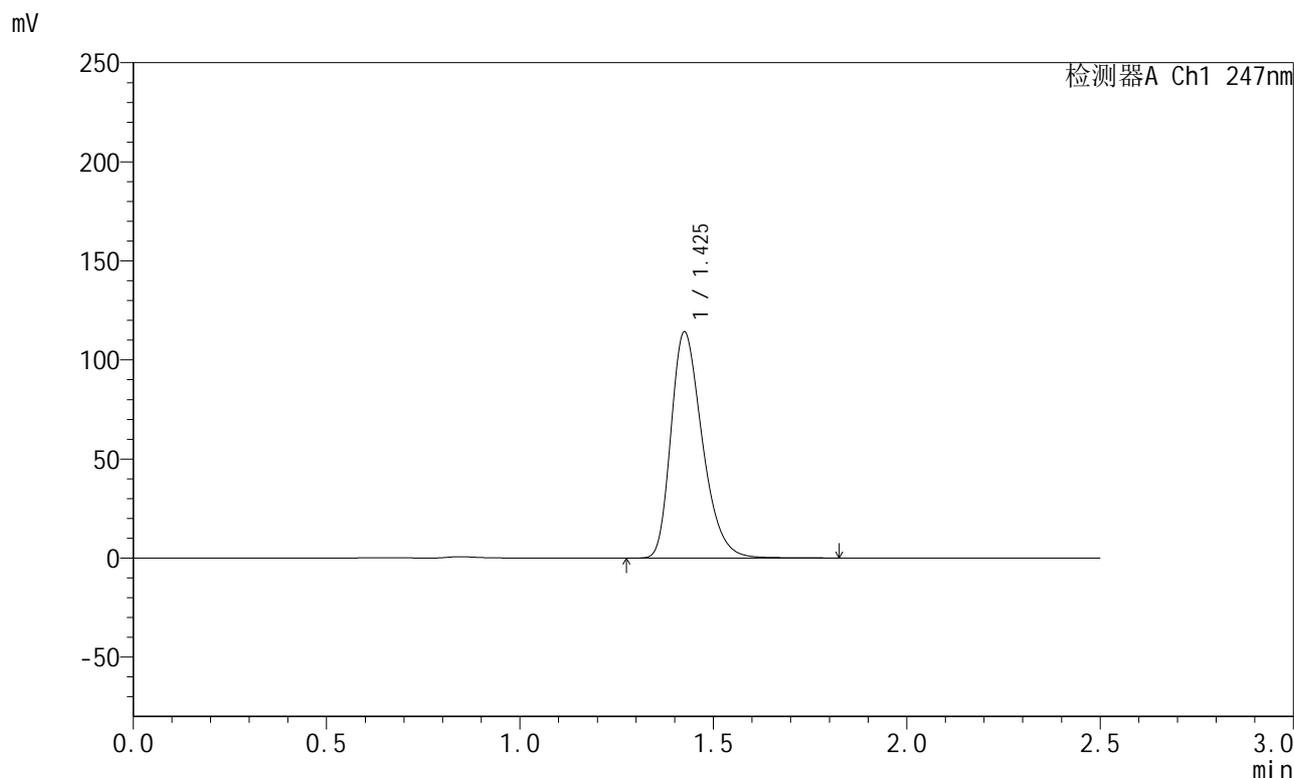
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	643108	100.000	113759	1511	1.314	--
总计		643108	100.000	113759			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-738-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	643163	100.000	113636	1506	1.314	--
总计		643163	100.000	113636			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

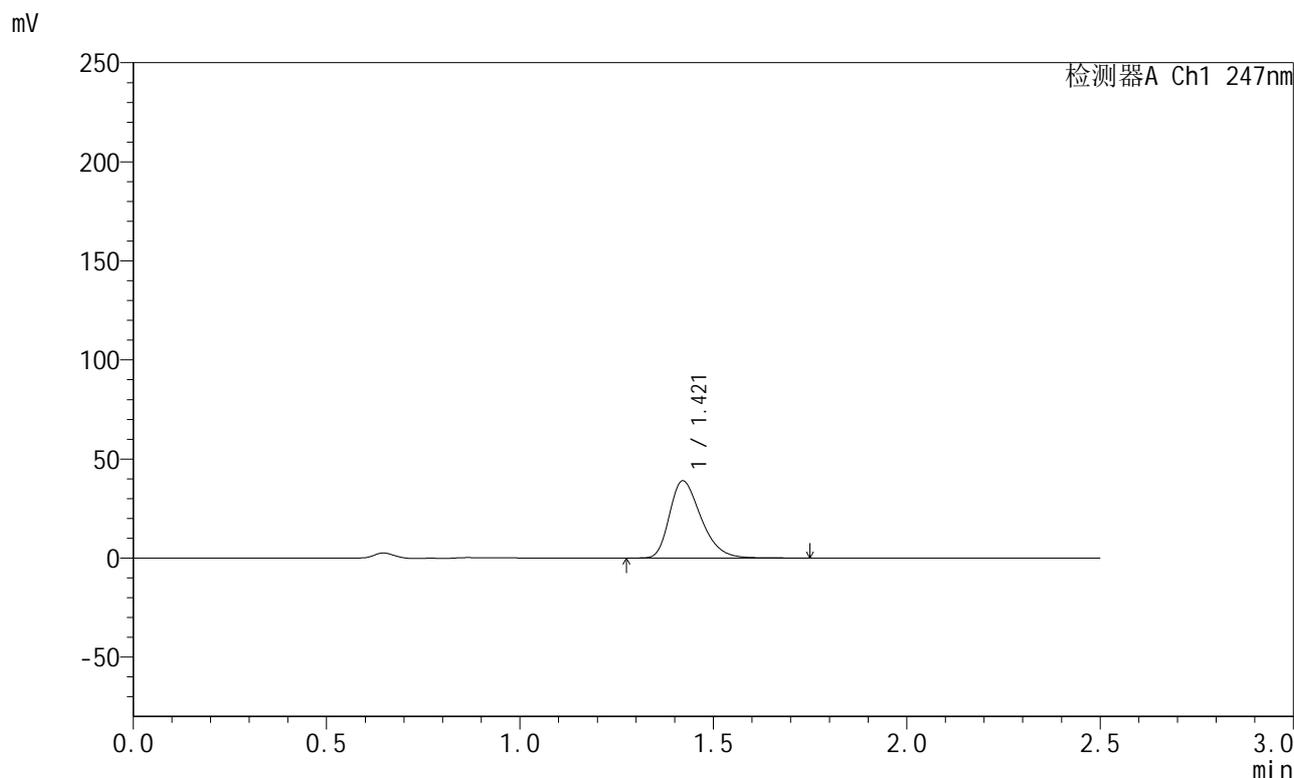


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-739-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:02      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	1.421	221346	100.000	38968	1469	1.330	--
总计		221346	100.000	38968			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

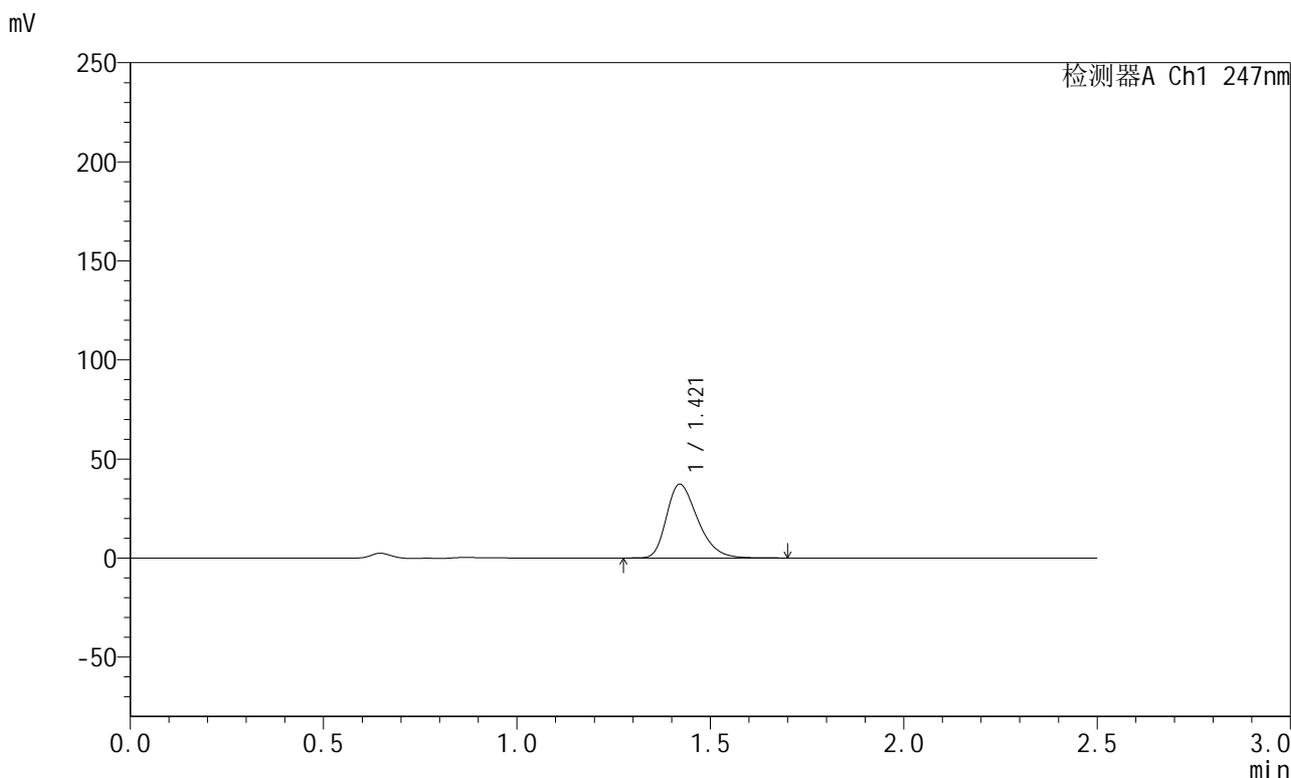


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-740-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 17:58:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	209324	100.000	37272	1501	1.325	--
总计		209324	100.000	37272			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

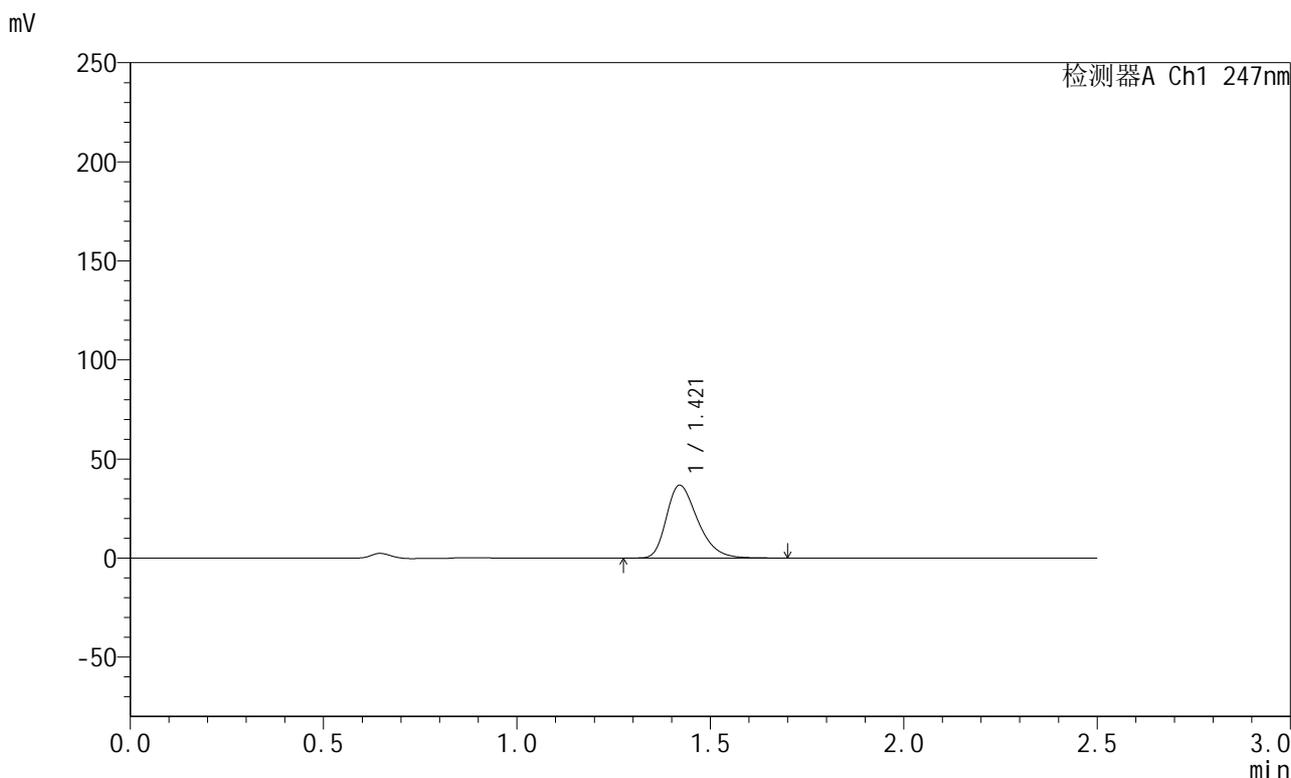


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-741-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:01:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:07      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	1.421	206655	100.000	36768	1499	1.329	--
总计		206655	100.000	36768			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

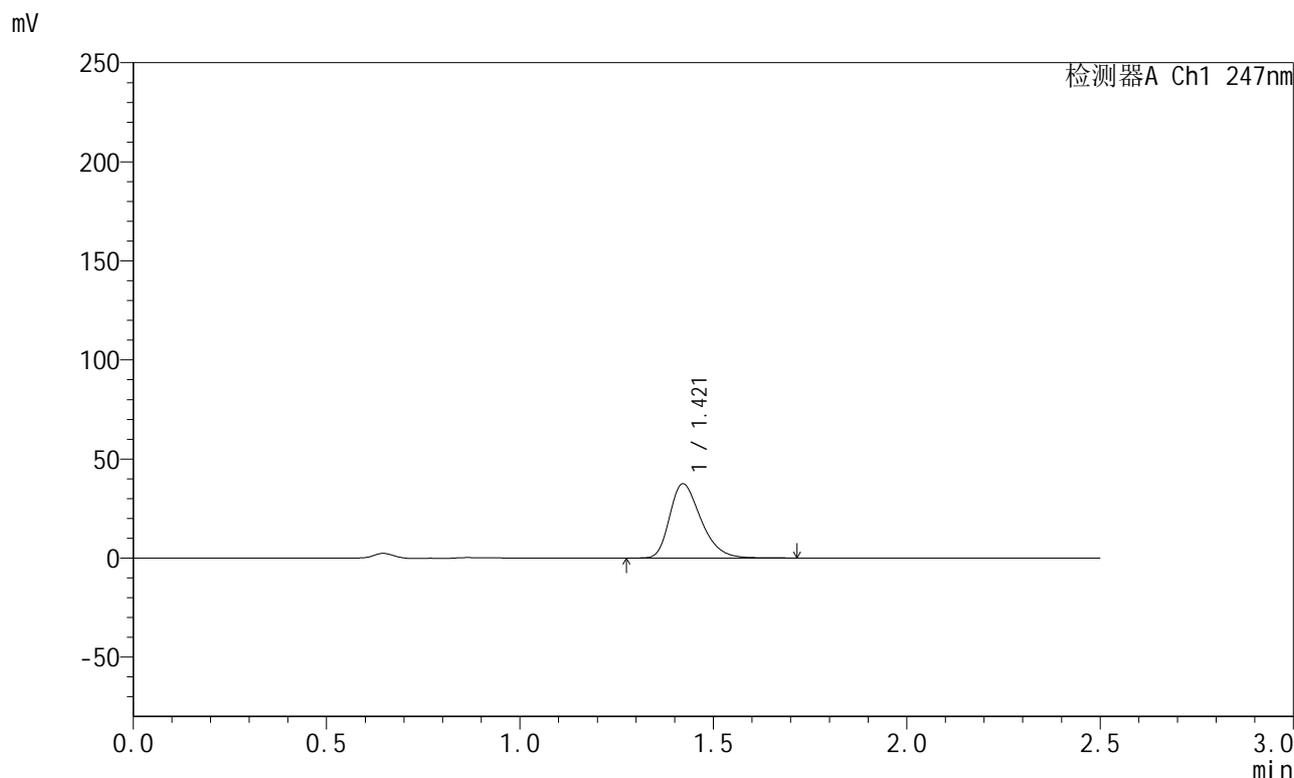


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-742-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	210865	100.000	37472	1499	1.329	--
总计		210865	100.000	37472			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

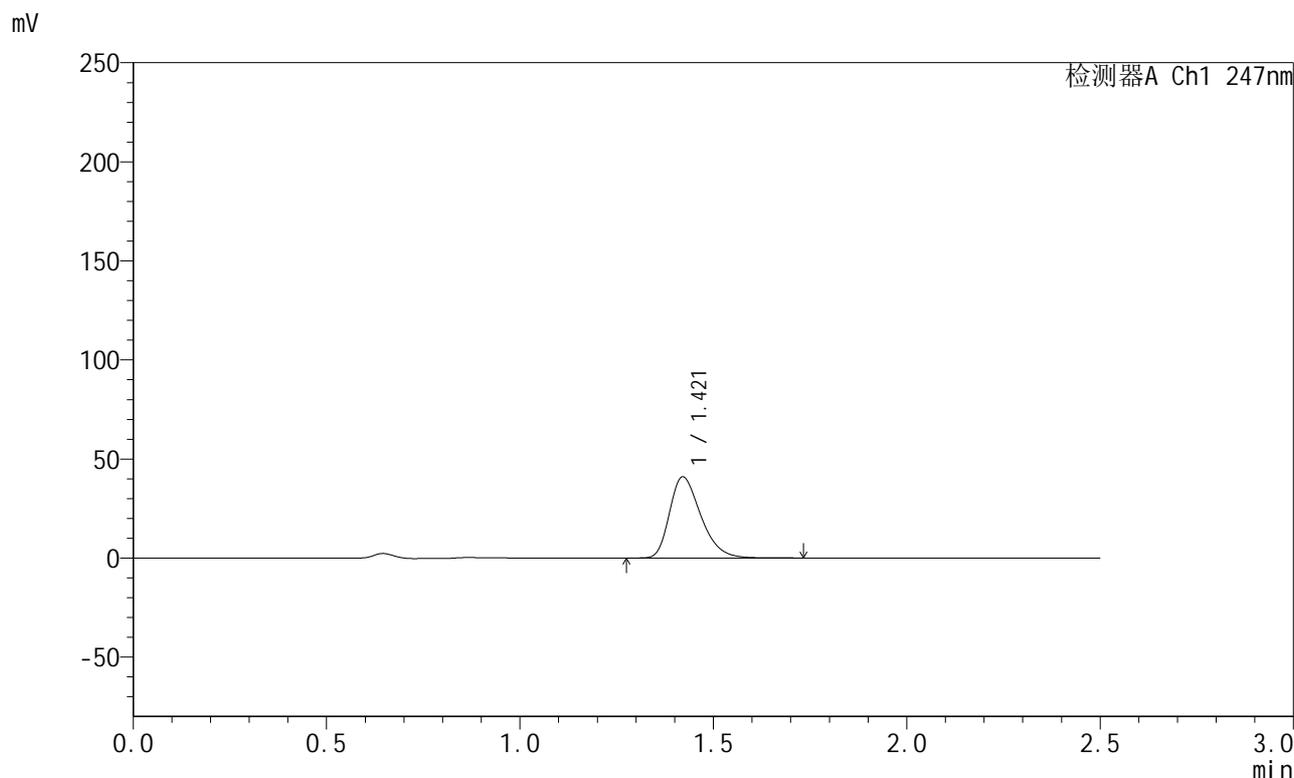


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-743-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:07:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:12      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	1.421	230535	100.000	40965	1496	1.329	--
总计		230535	100.000	40965			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

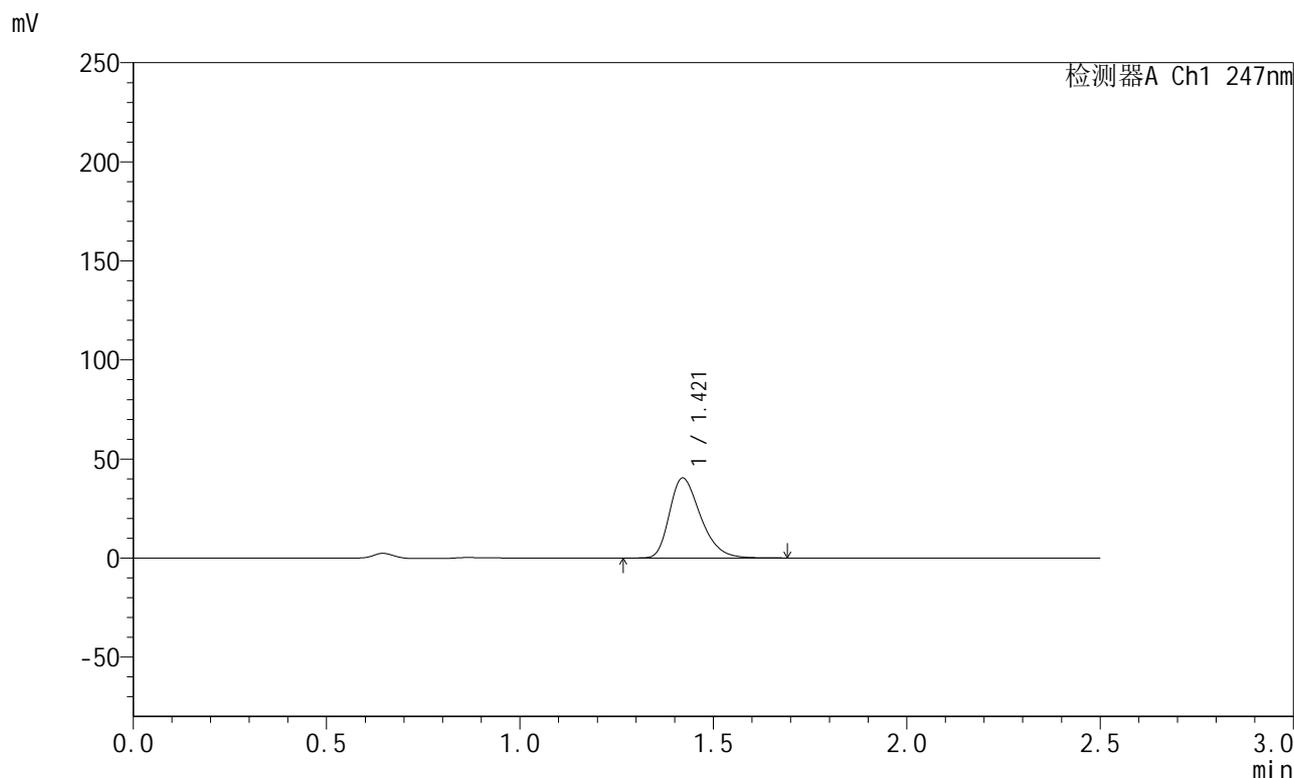


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-744-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:10:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	226485	100.000	40396	1507	1.328	--
总计		226485	100.000	40396			

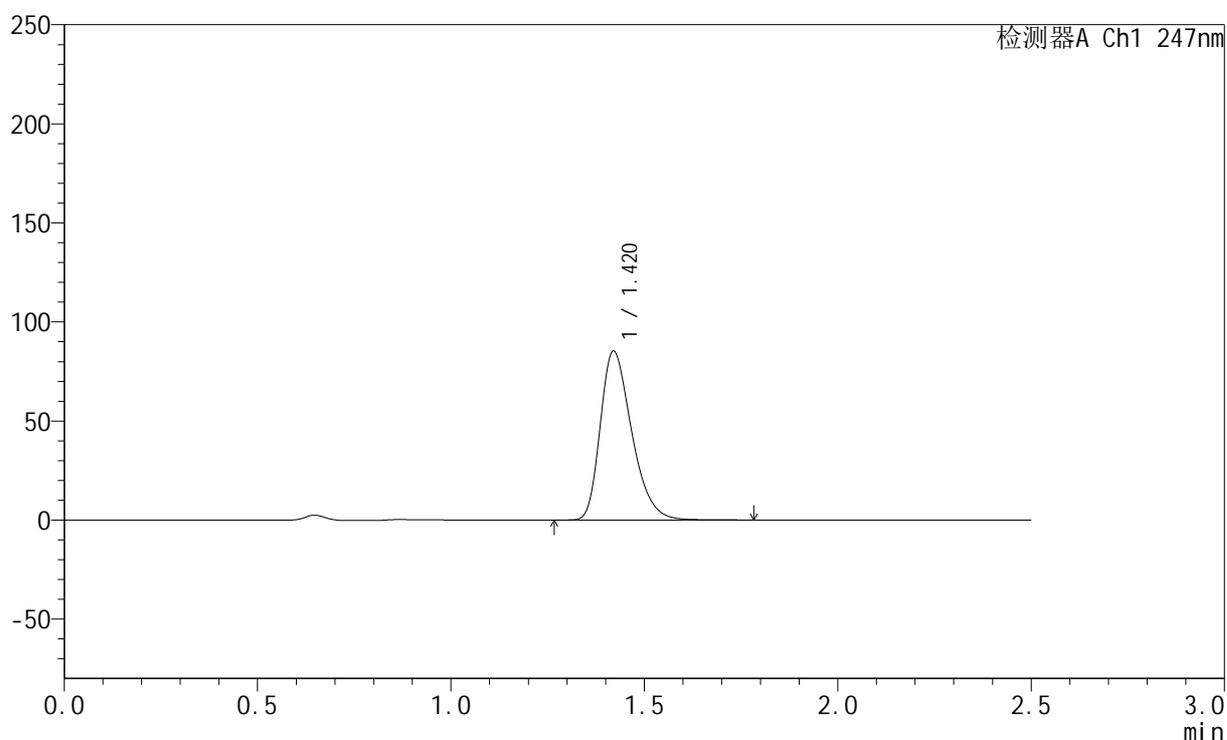
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-745-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:12:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:38:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	482964	100.000	85203	1475	1.336	--
总计		482964	100.000	85203			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

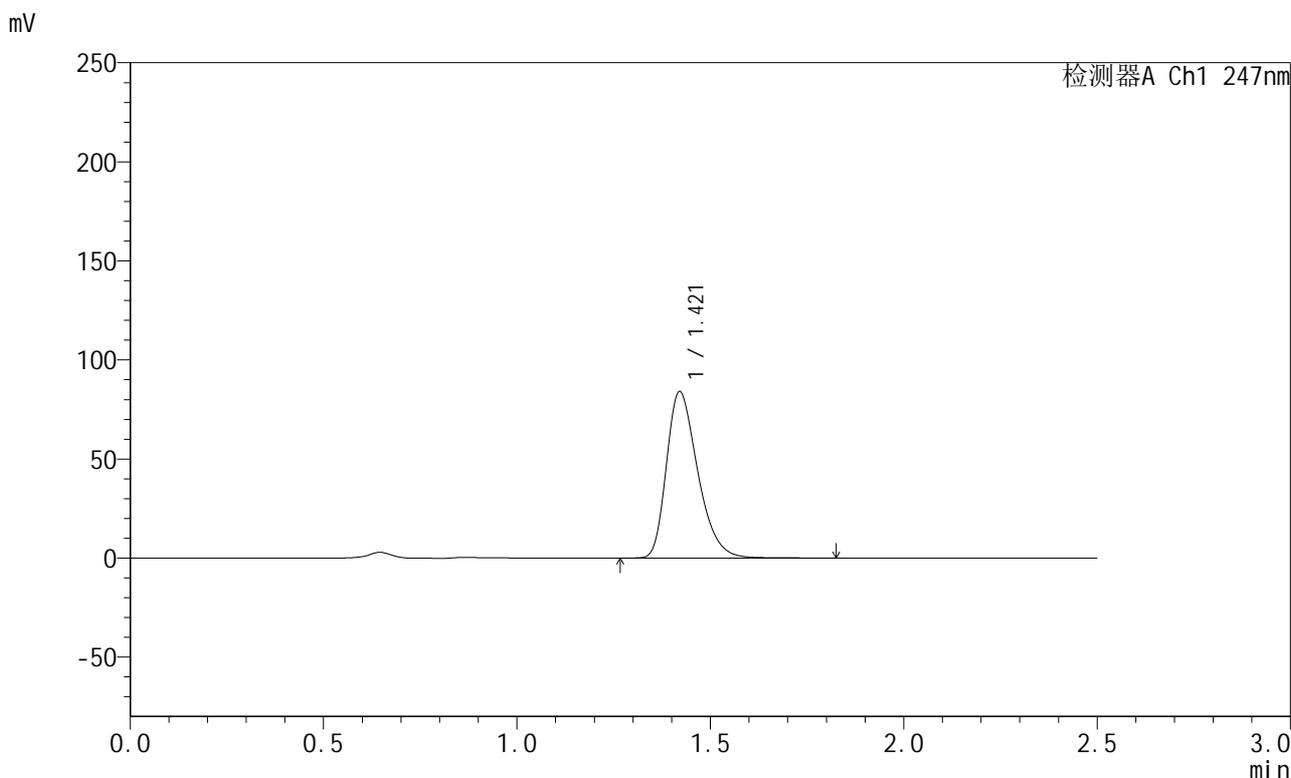


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-746-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	473244	100.000	83974	1496	1.334	--
总计		473244	100.000	83974			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

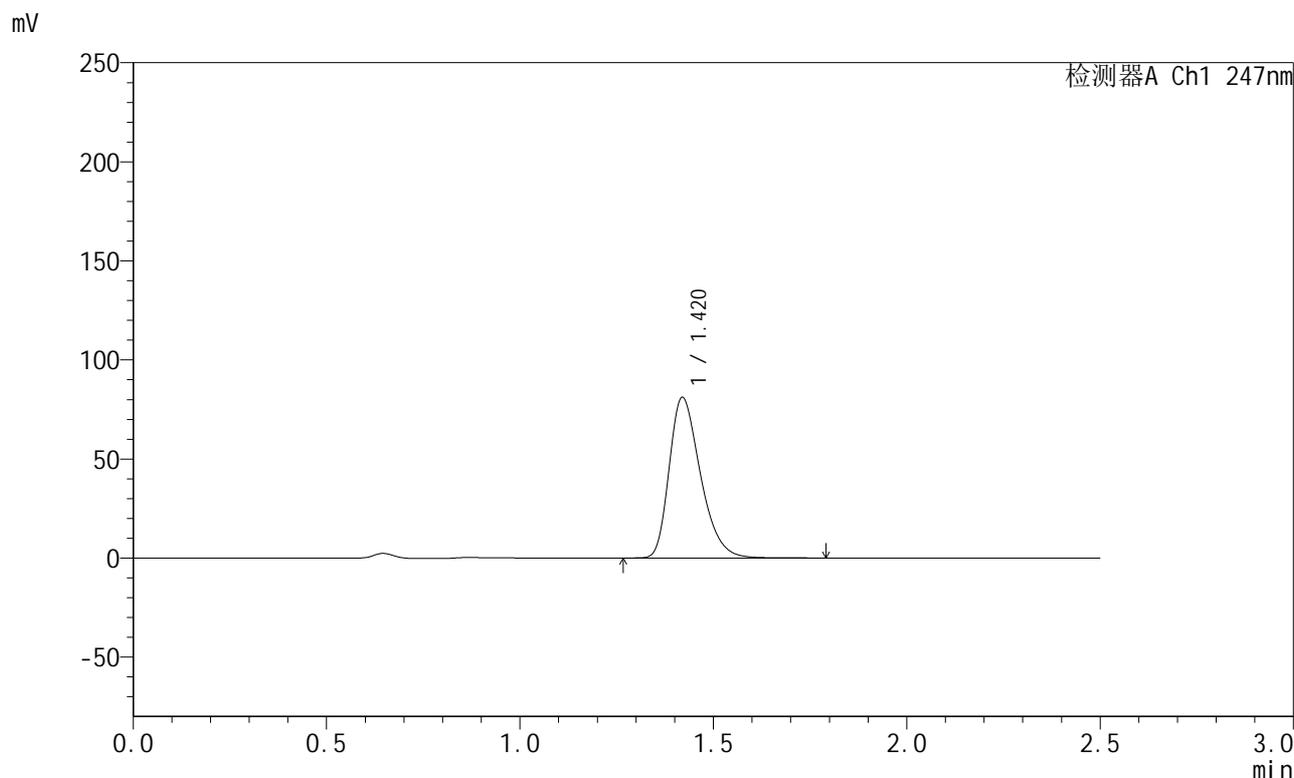


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-747-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:18:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

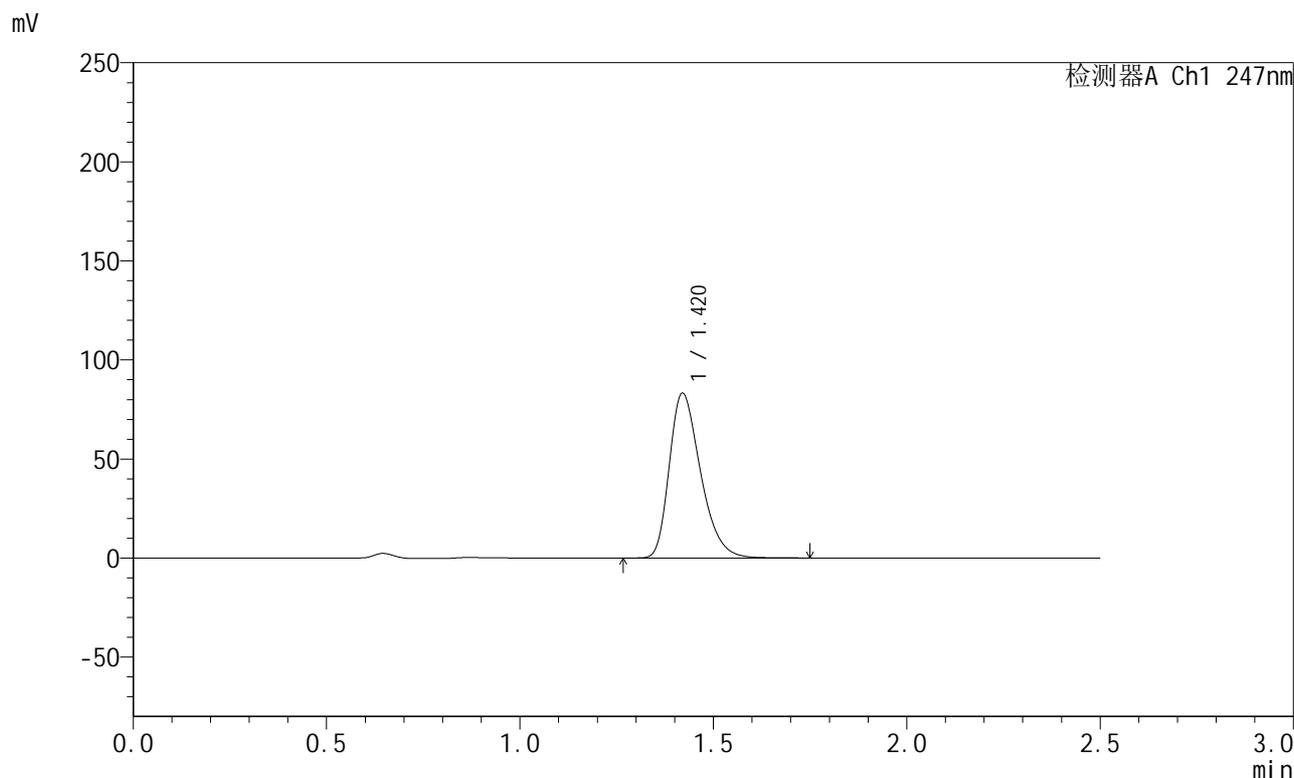
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	456752	100.000	80989	1495	1.335	--
总计		456752	100.000	80989			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-748-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:21:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

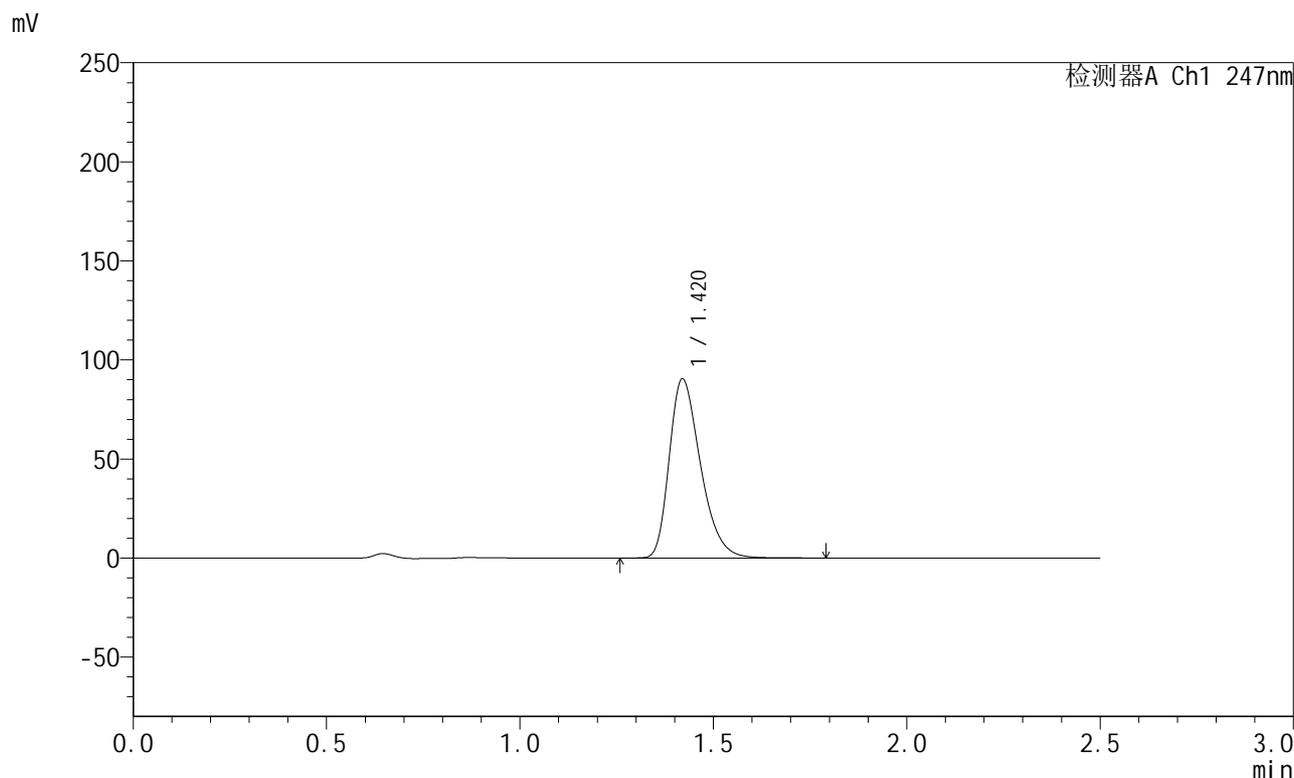
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	468416	100.000	83173	1495	1.334	--
总计		468416	100.000	83173			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-749-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:24:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:28      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	1.420	509291	100.000	90398	1499	1.334	--
总计		509291	100.000	90398			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

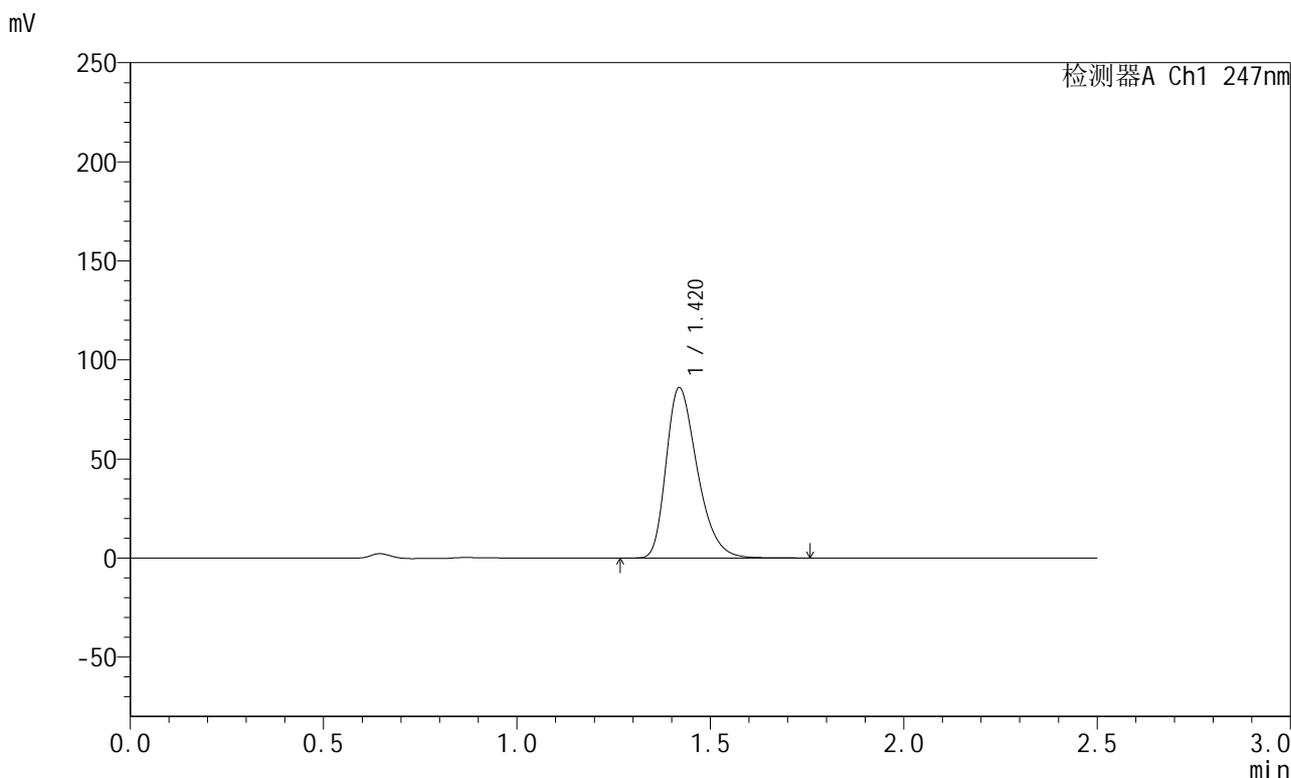


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-750-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:27:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:38:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

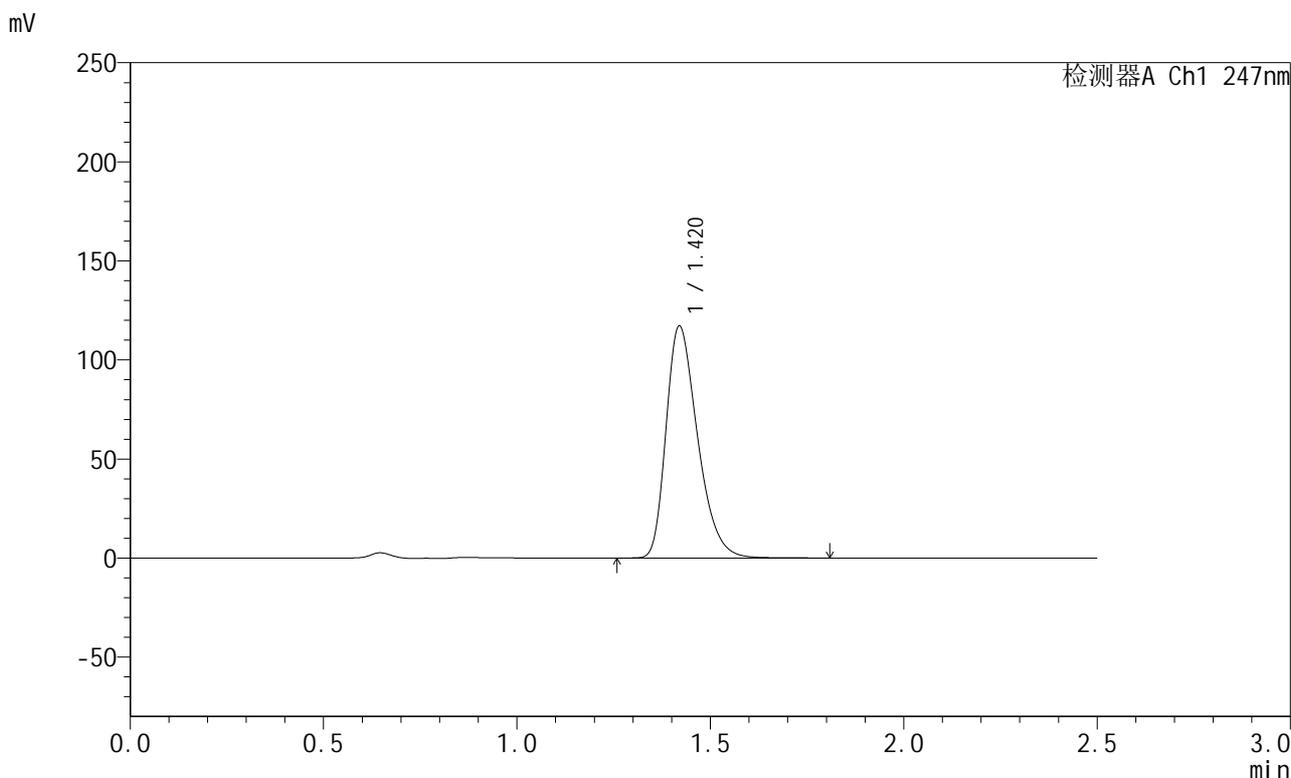
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	483176	100.000	85911	1502	1.334	--
总计		483176	100.000	85911			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-751-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:30:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:33      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	1.420	664124	100.000	116995	1474	1.340	--
总计		664124	100.000	116995			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

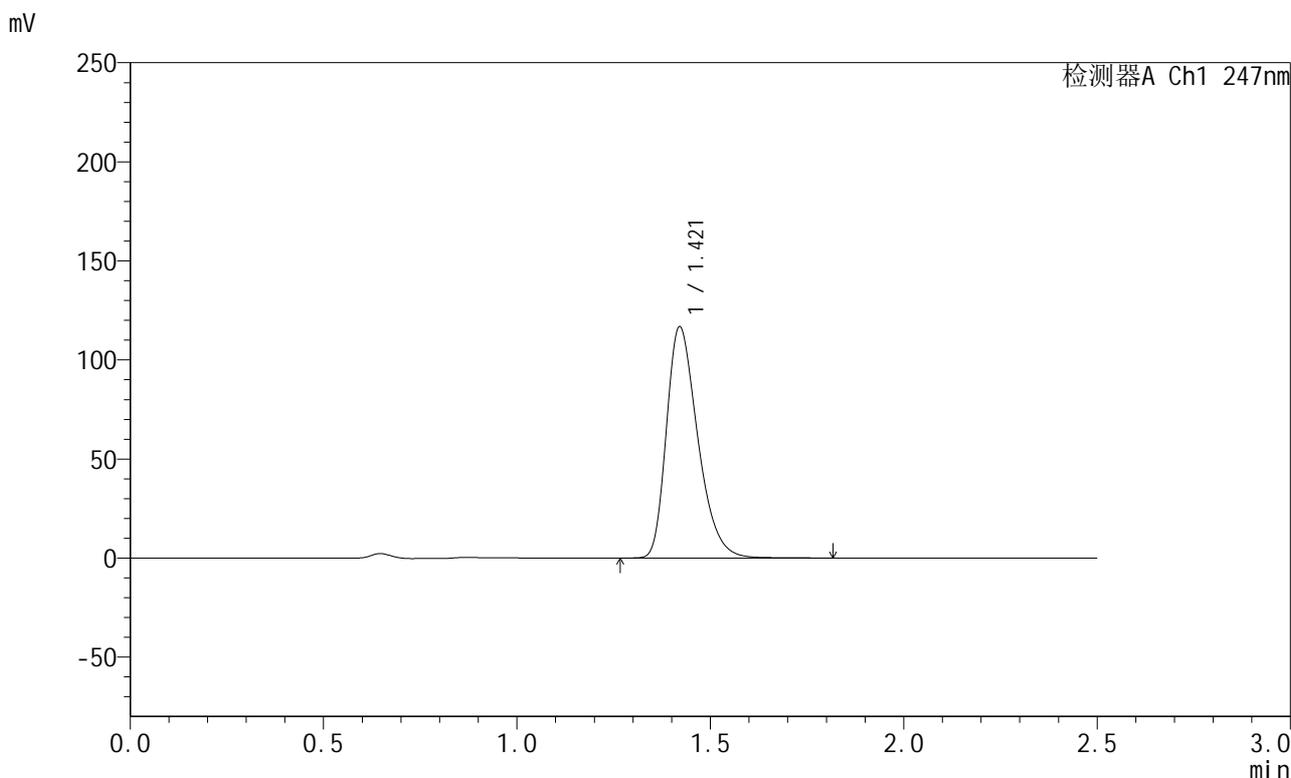


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-752-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

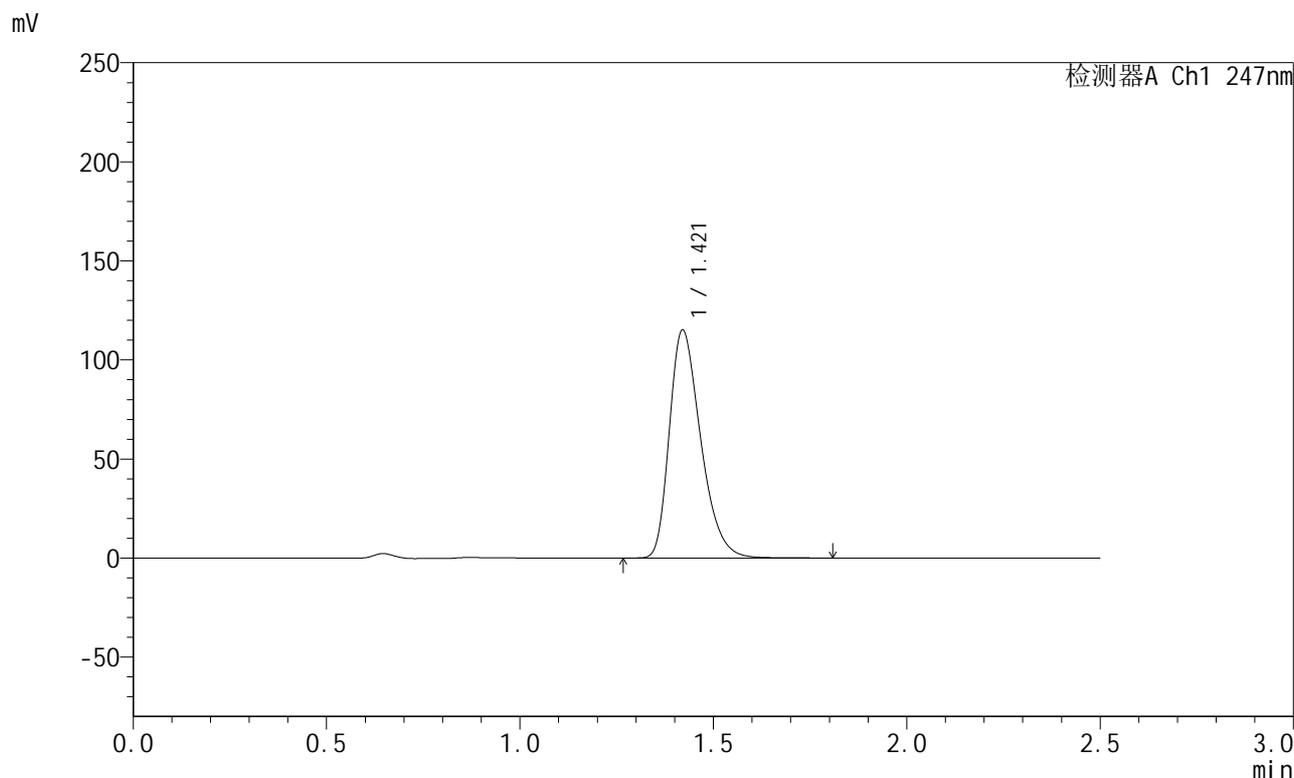
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	658089	100.000	116727	1494	1.337	--
总计		658089	100.000	116727			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-753-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:35:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

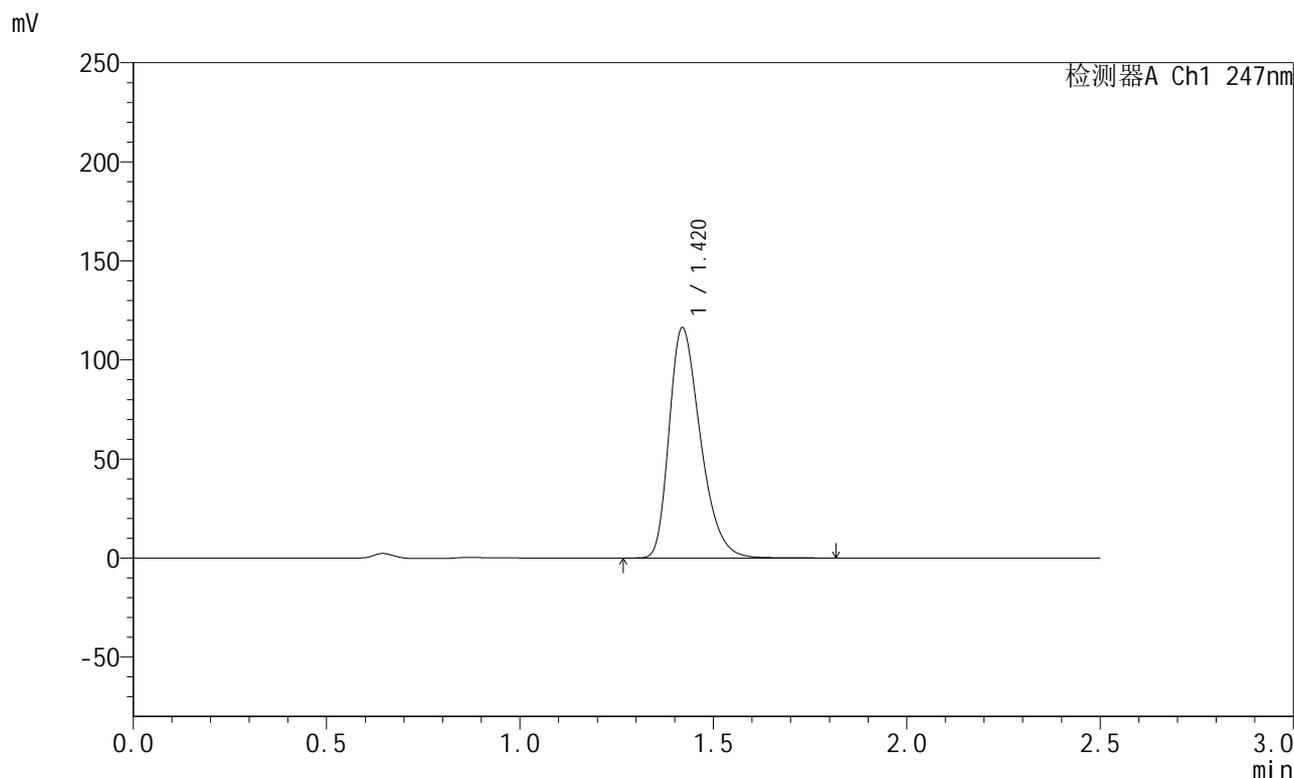
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	649127	100.000	115035	1490	1.336	--
总计		649127	100.000	115035			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-754-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:38:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

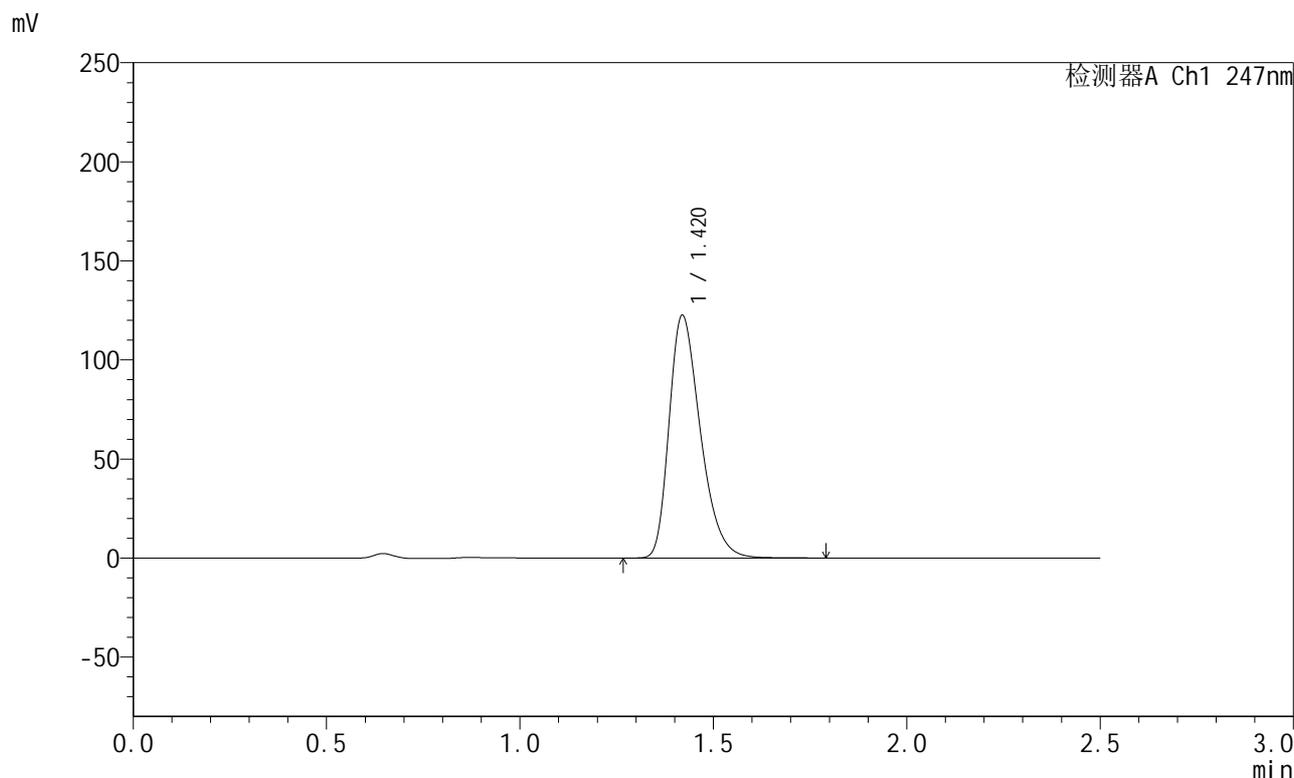
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	655591	100.000	116132	1491	1.337	--
总计		655591	100.000	116132			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-755-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:41:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

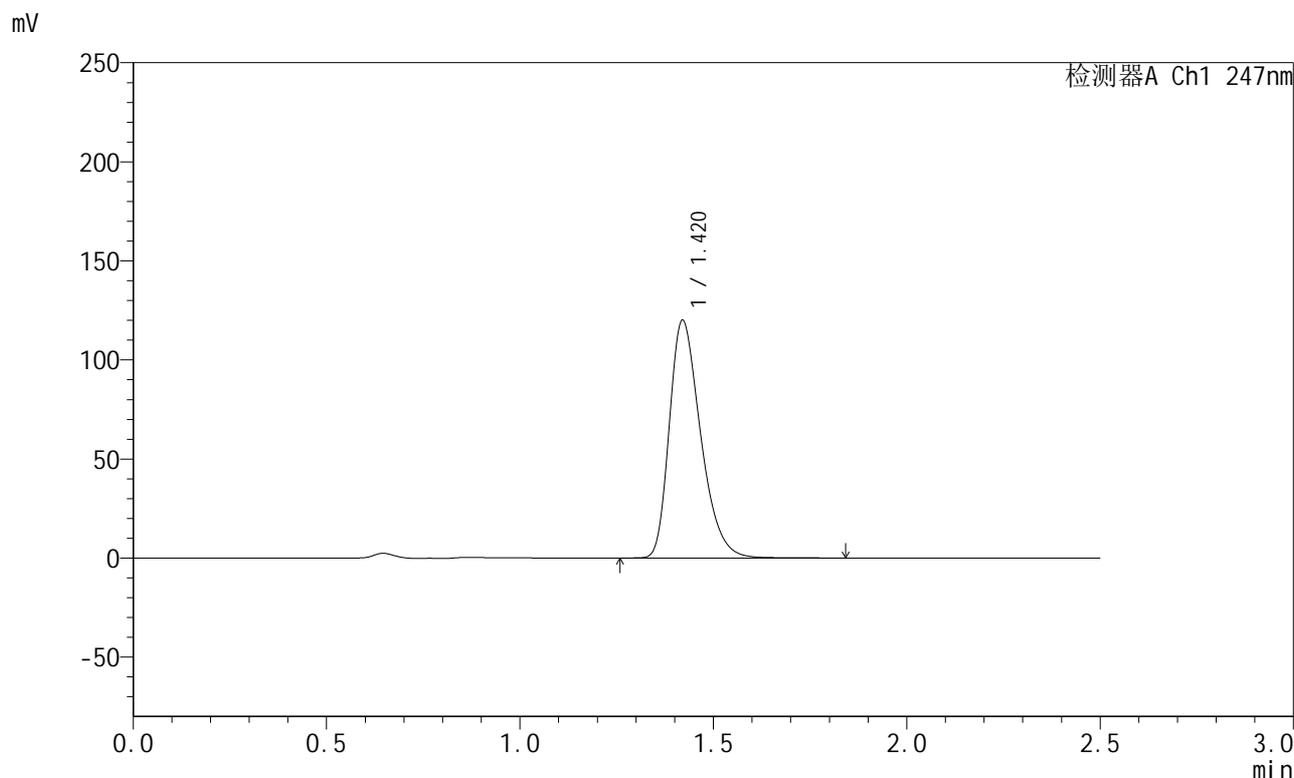
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	690376	100.000	122323	1493	1.337	--
总计		690376	100.000	122323			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-756-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.420	675533	100.000	119895	1498	1.337	--
总计		675533	100.000	119895			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



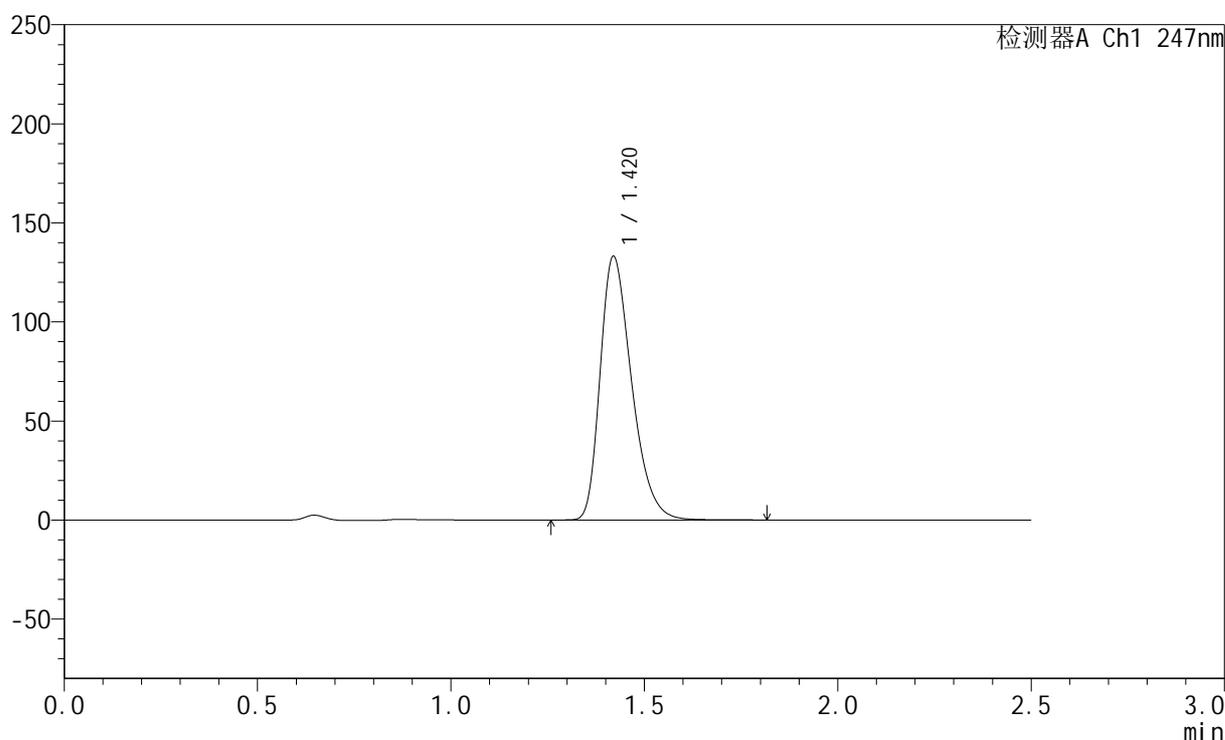
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-757-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

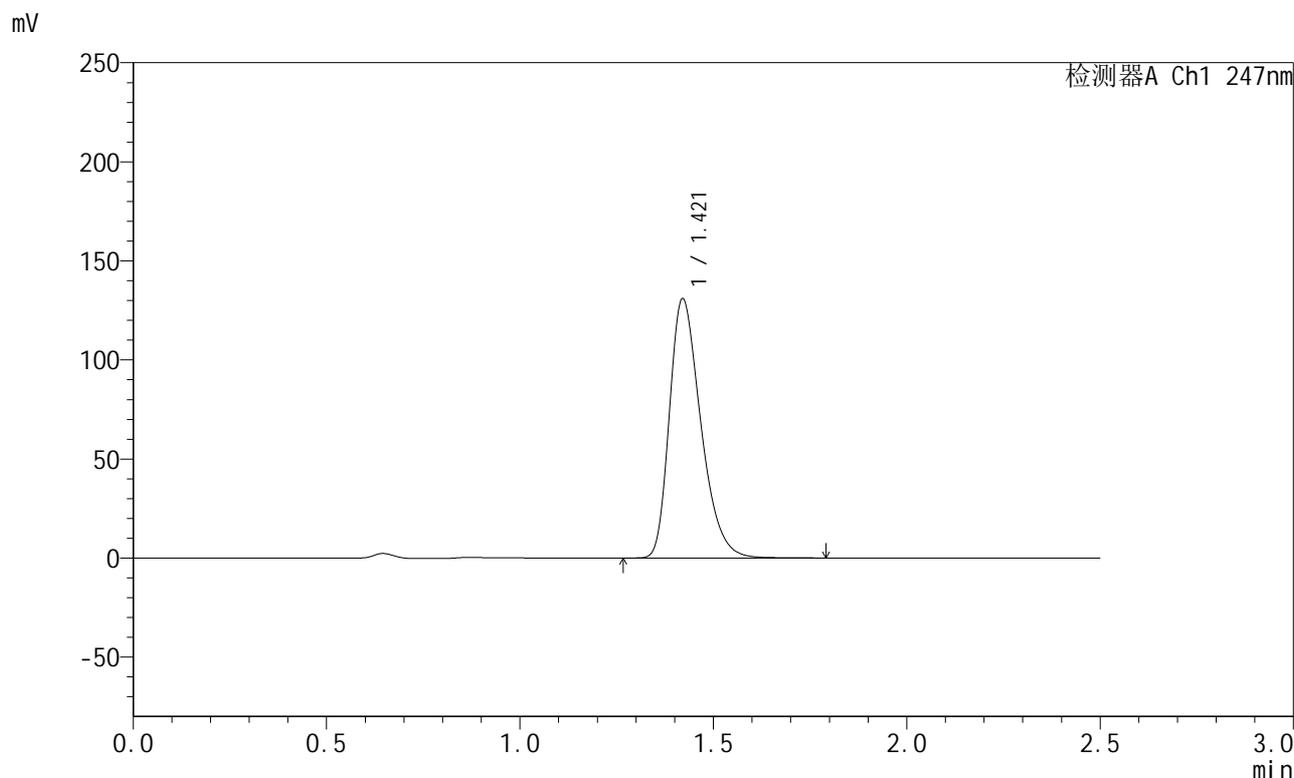
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	754473	100.000	132944	1473	1.340	--
总计		754473	100.000	132944			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-758-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:50:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

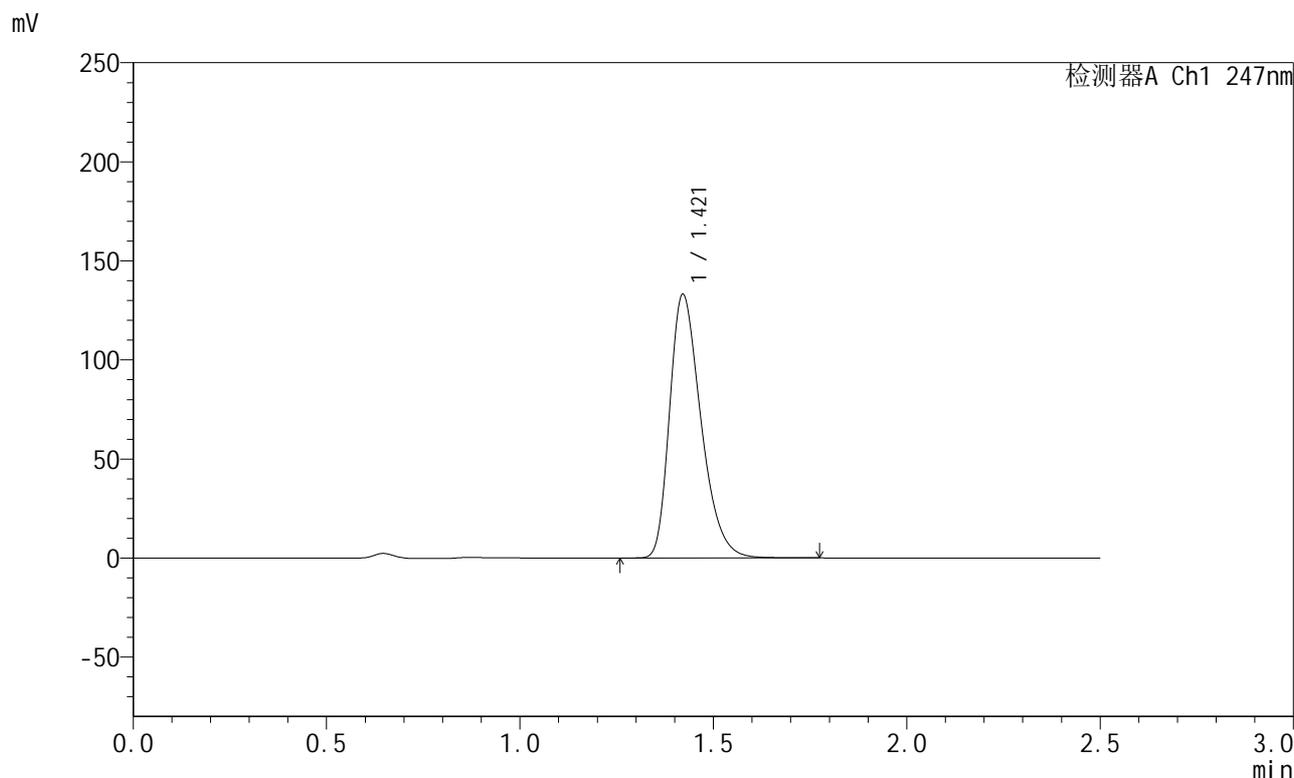
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	738273	100.000	130843	1490	1.337	--
总计		738273	100.000	130843			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-759-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:53:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:38:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

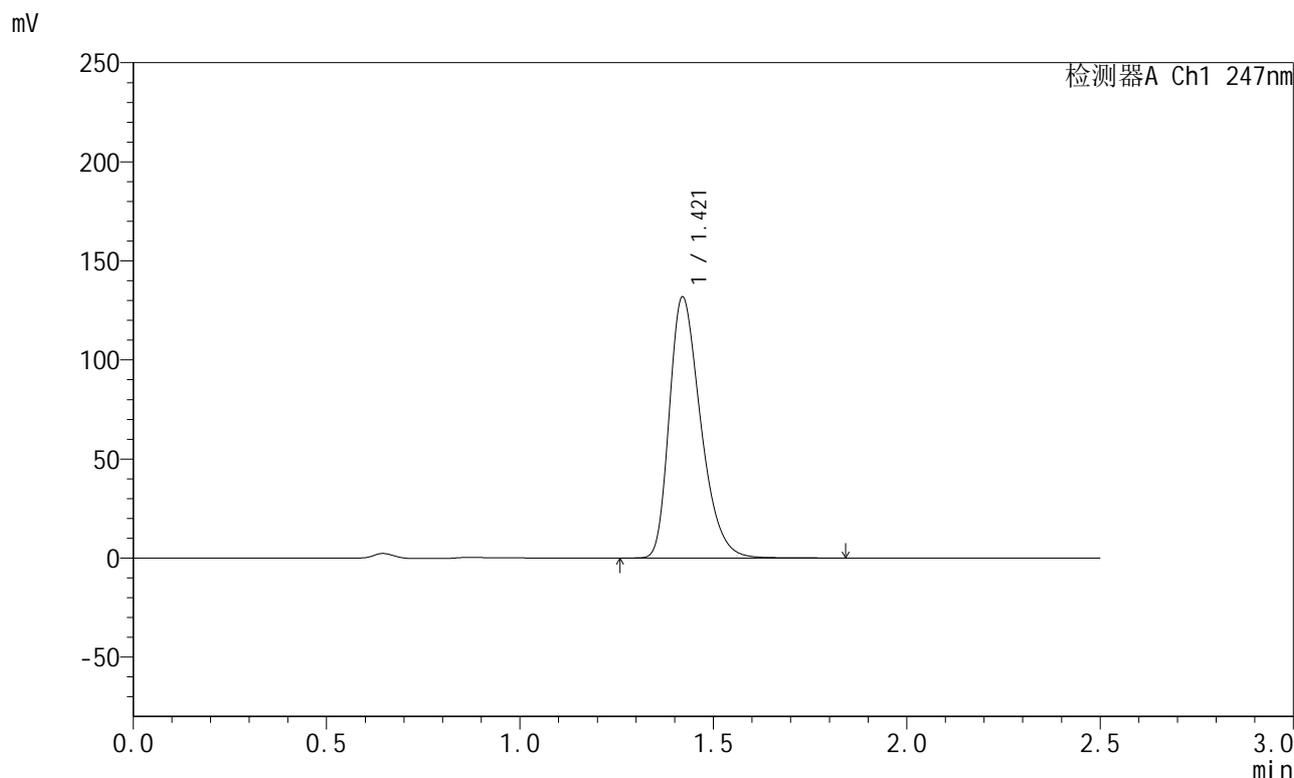
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	751459	100.000	133096	1487	1.337	--
总计		751459	100.000	133096			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-760-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:56:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 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

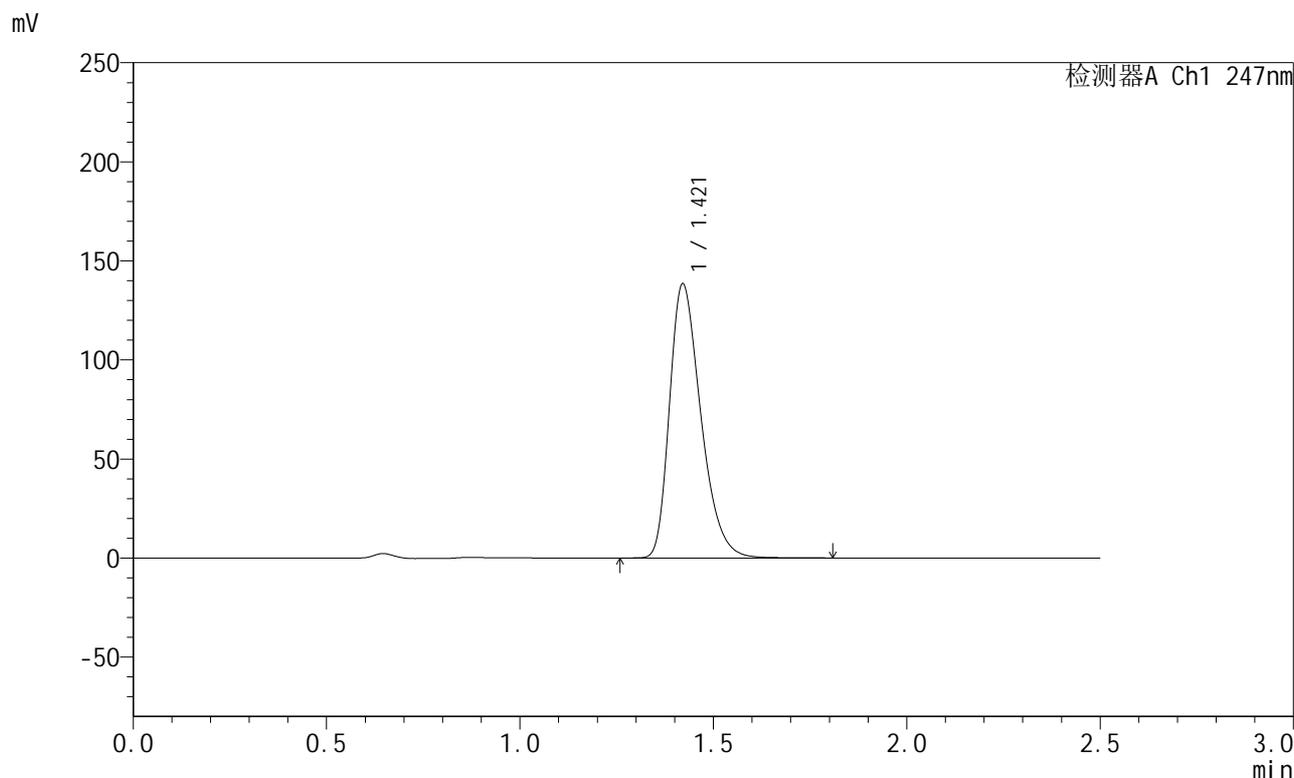
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	743669	100.000	131735	1492	1.337	--
总计		743669	100.000	131735			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-761-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 18:59:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

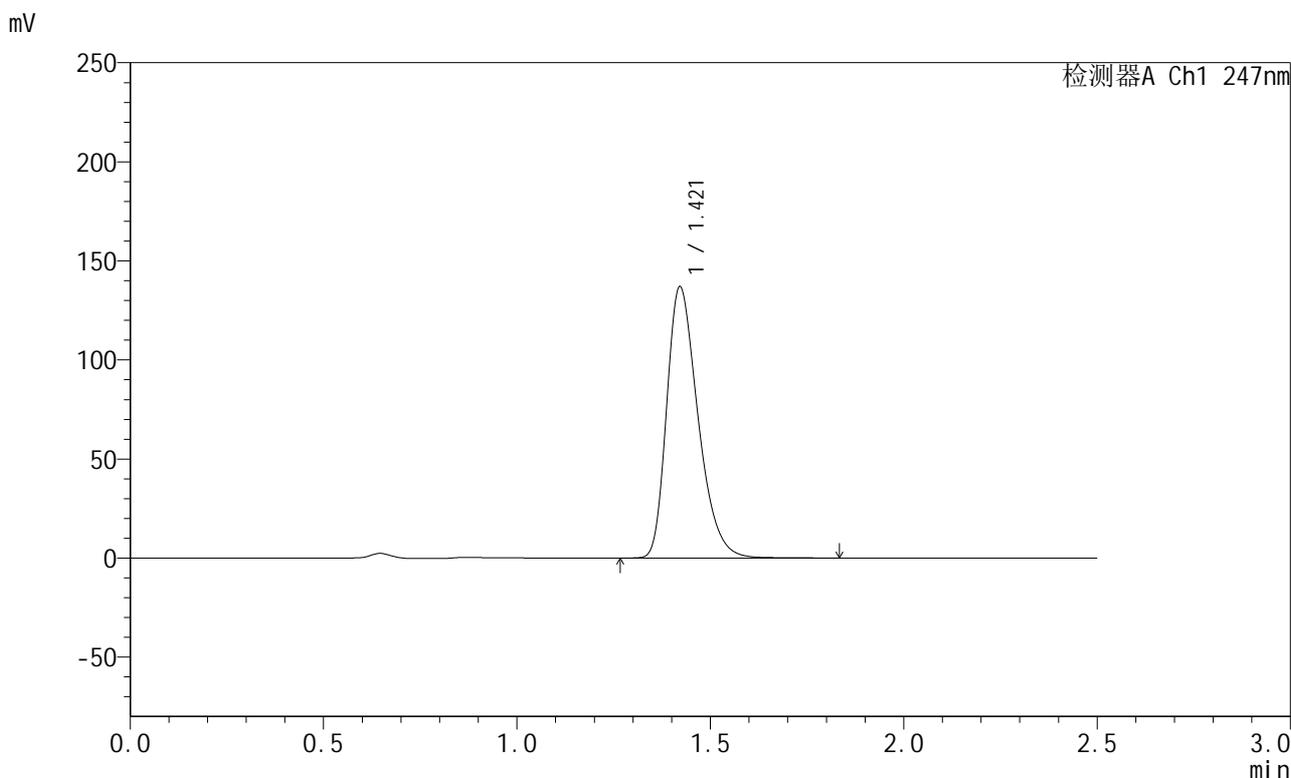
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	780103	100.000	138345	1492	1.337	--
总计		780103	100.000	138345			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-762-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	771283	100.000	136918	1498	1.337	--
总计		771283	100.000	136918			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

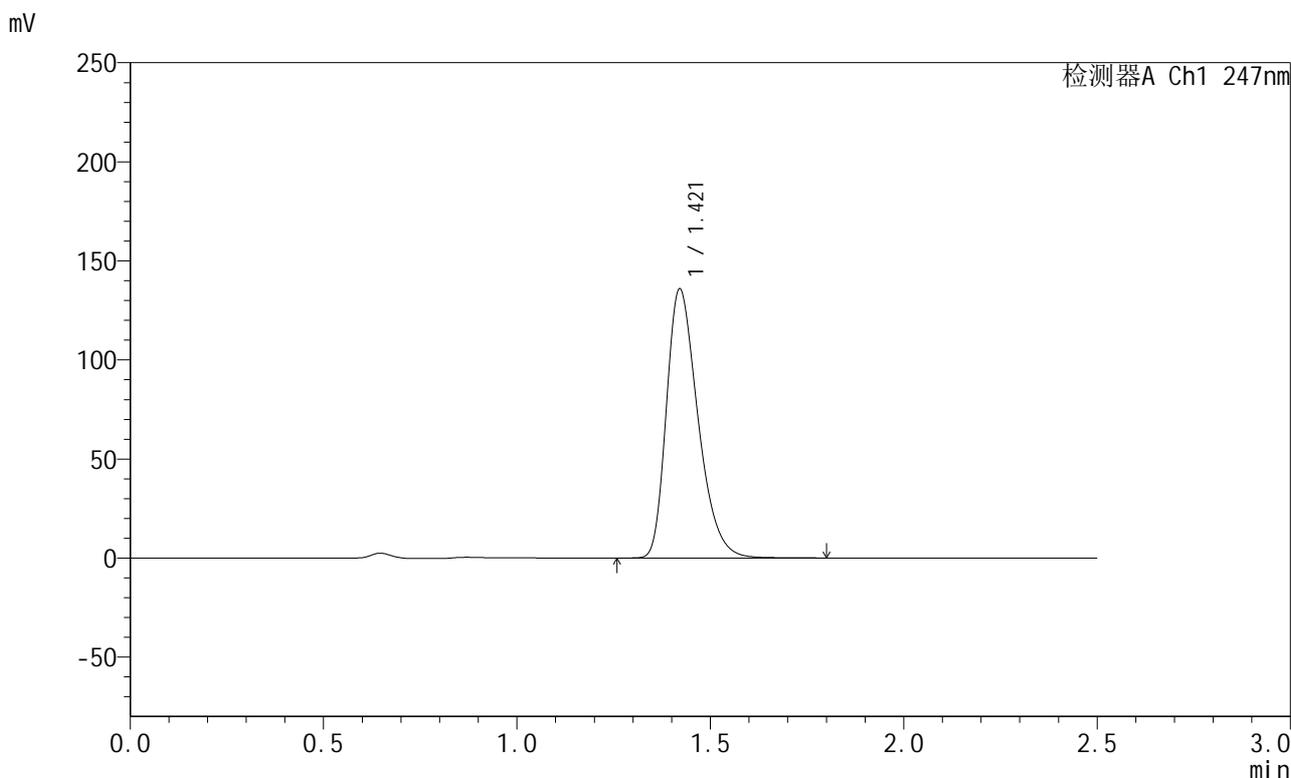


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-763-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:04:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

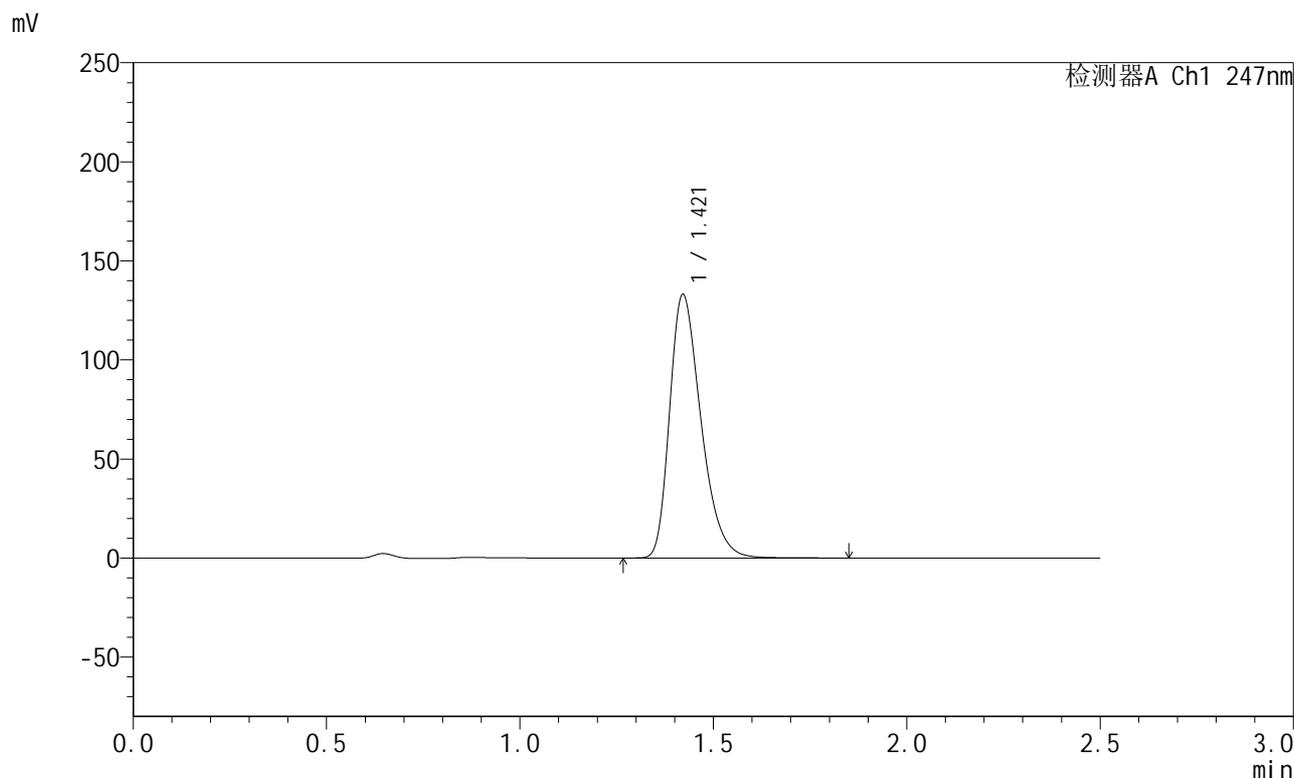
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	770619	100.000	135779	1473	1.339	--
总计		770619	100.000	135779			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-764-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:07:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

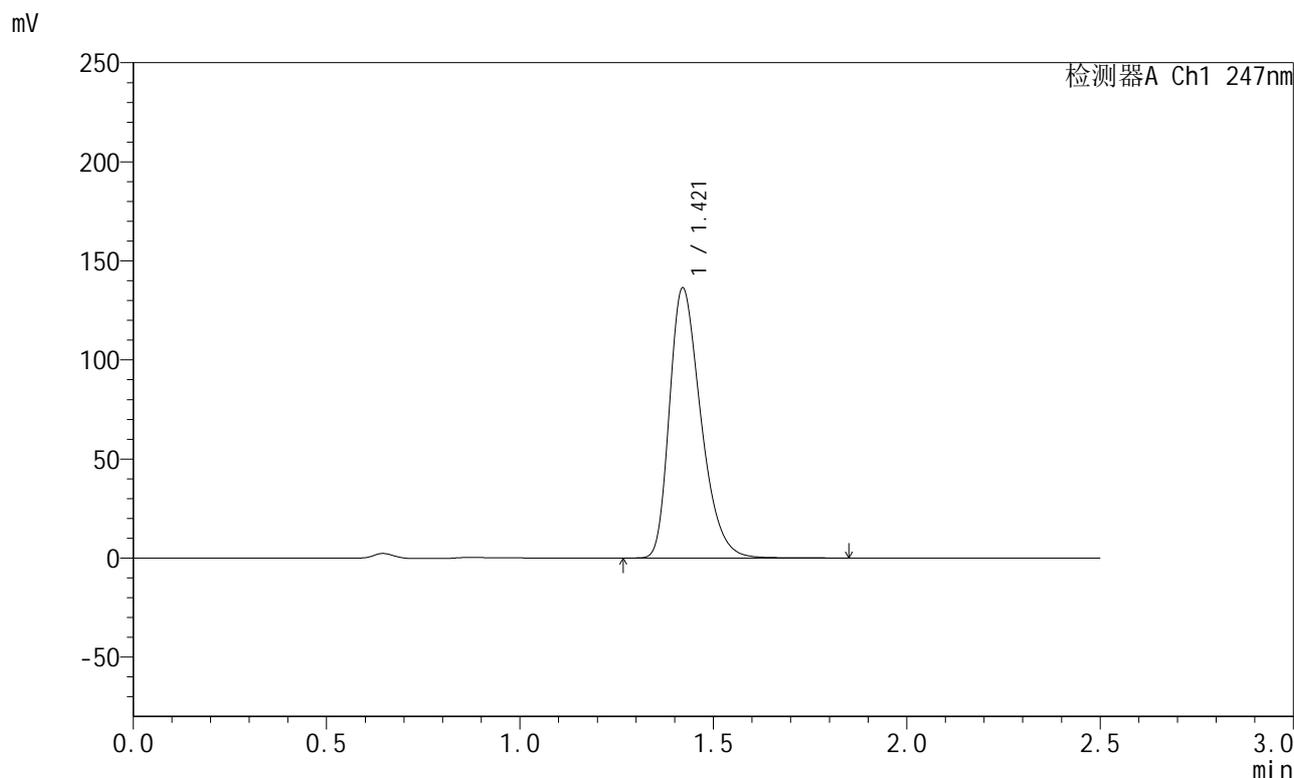
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	750949	100.000	133050	1492	1.337	--
总计		750949	100.000	133050			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-765-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:10:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

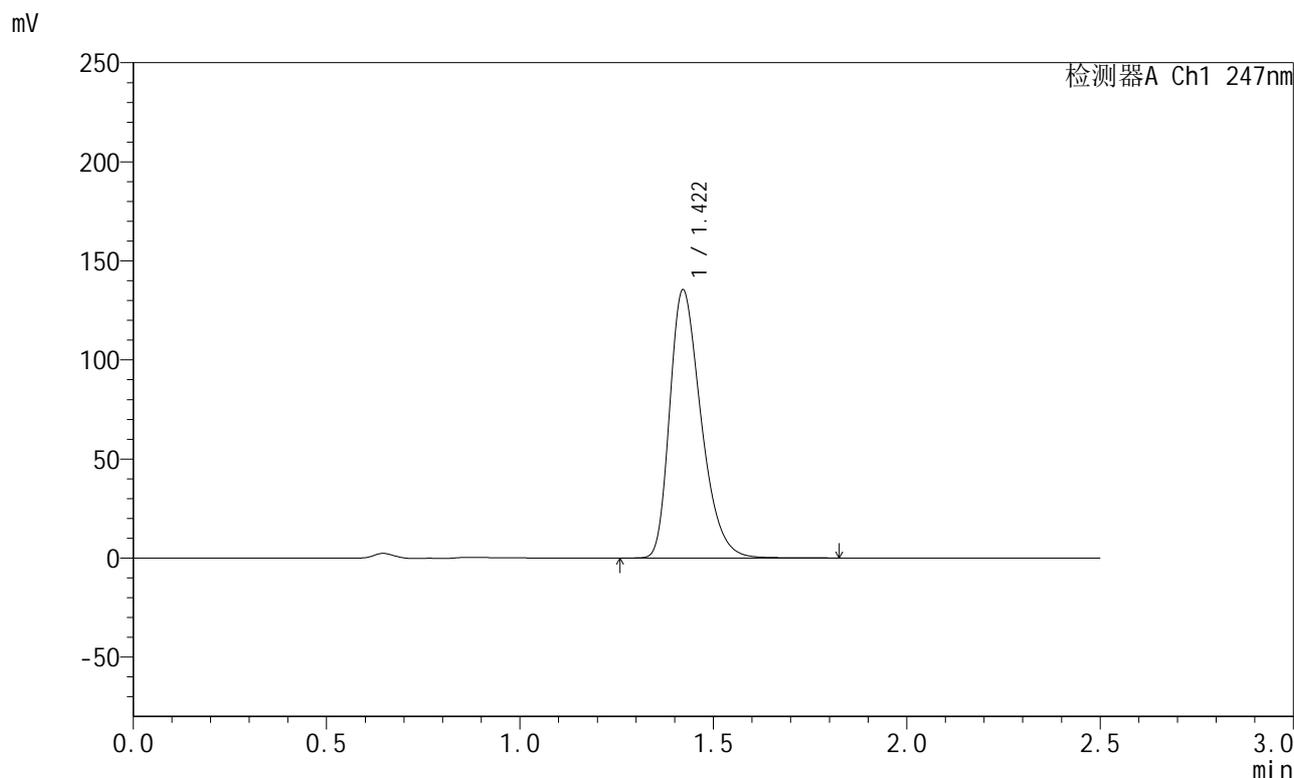
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	770007	100.000	136317	1487	1.337	--
总计		770007	100.000	136317			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-766-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:13:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.422	763397	100.000	135344	1493	1.337	--
总计		763397	100.000	135344			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

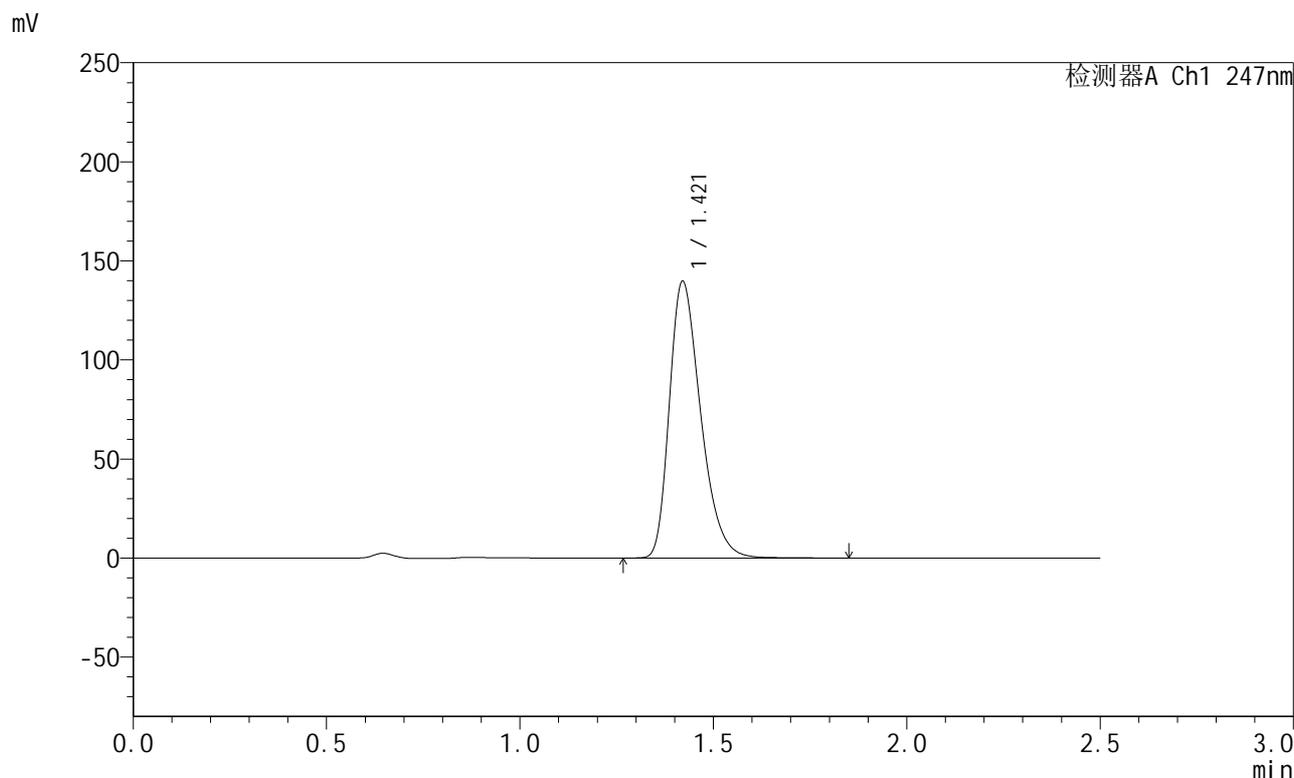


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-767-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:16:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

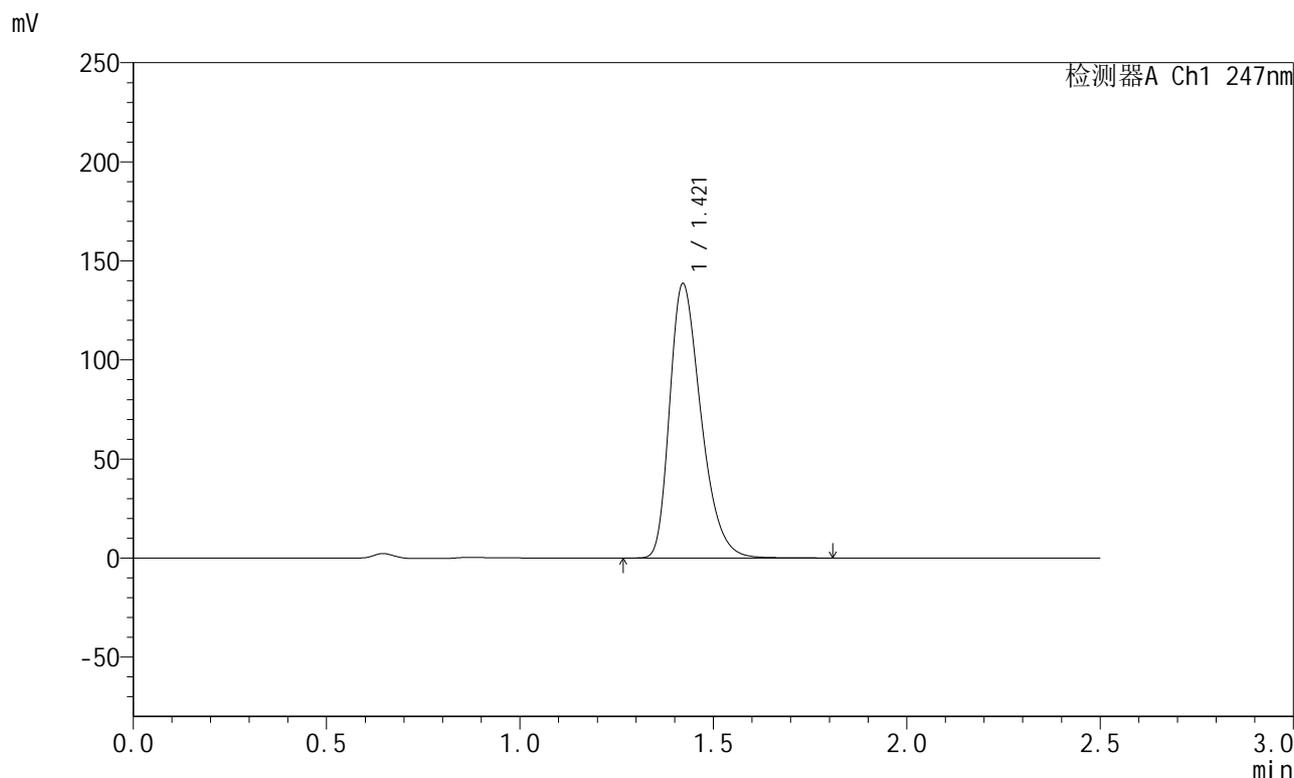
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	787526	100.000	139636	1493	1.338	--
总计		787526	100.000	139636			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-768-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:19:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	780598	100.000	138525	1496	1.337	--
总计		780598	100.000	138525			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

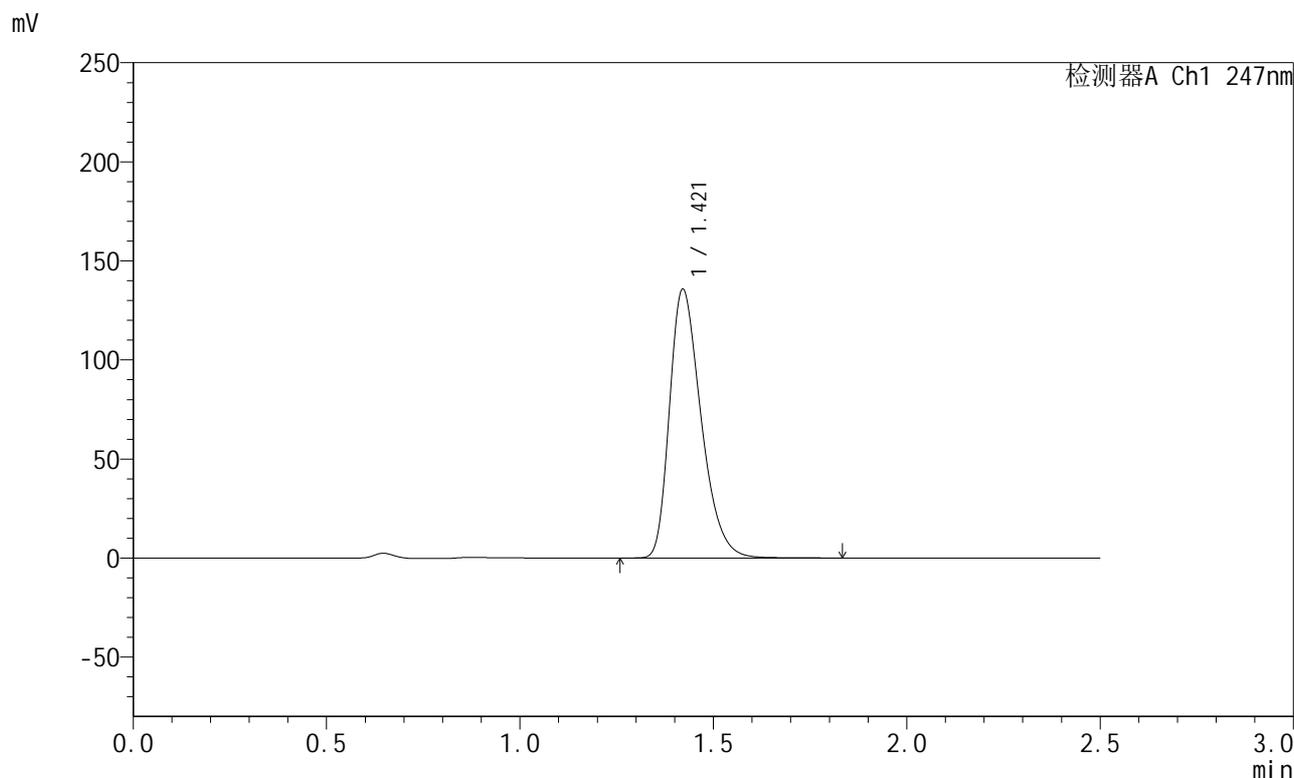


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-769-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

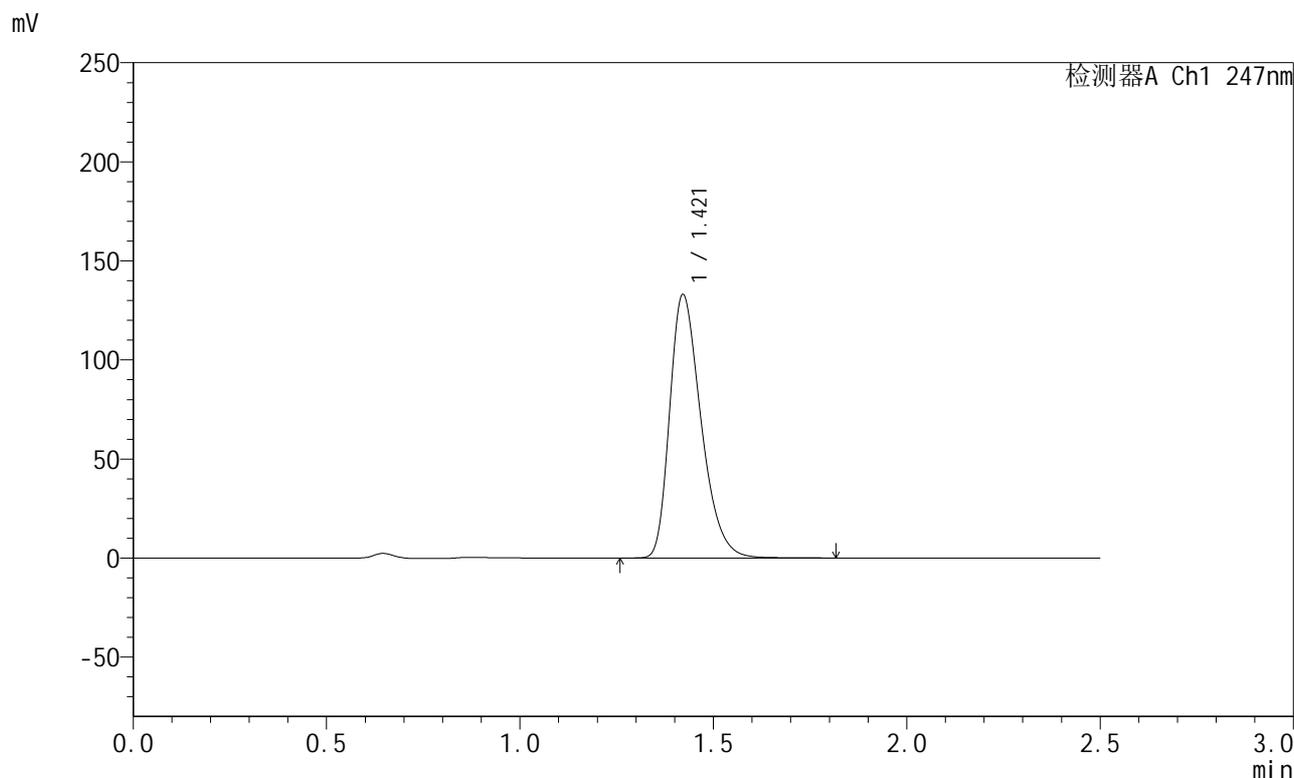
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	771128	100.000	135666	1468	1.340	--
总计		771128	100.000	135666			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-770-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

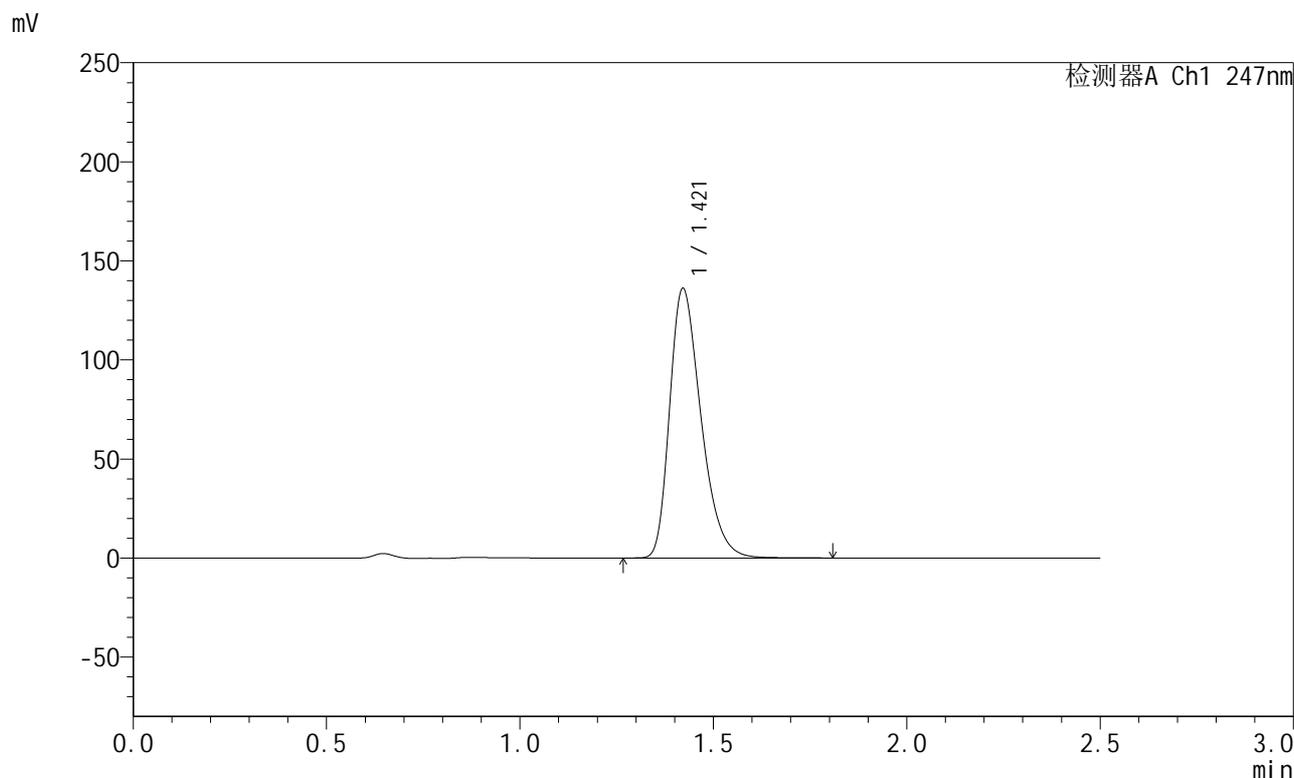
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	750666	100.000	133012	1491	1.335	--
总计		750666	100.000	133012			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-771-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.421	768004	100.000	136104	1491	1.338	--
总计		768004	100.000	136104			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

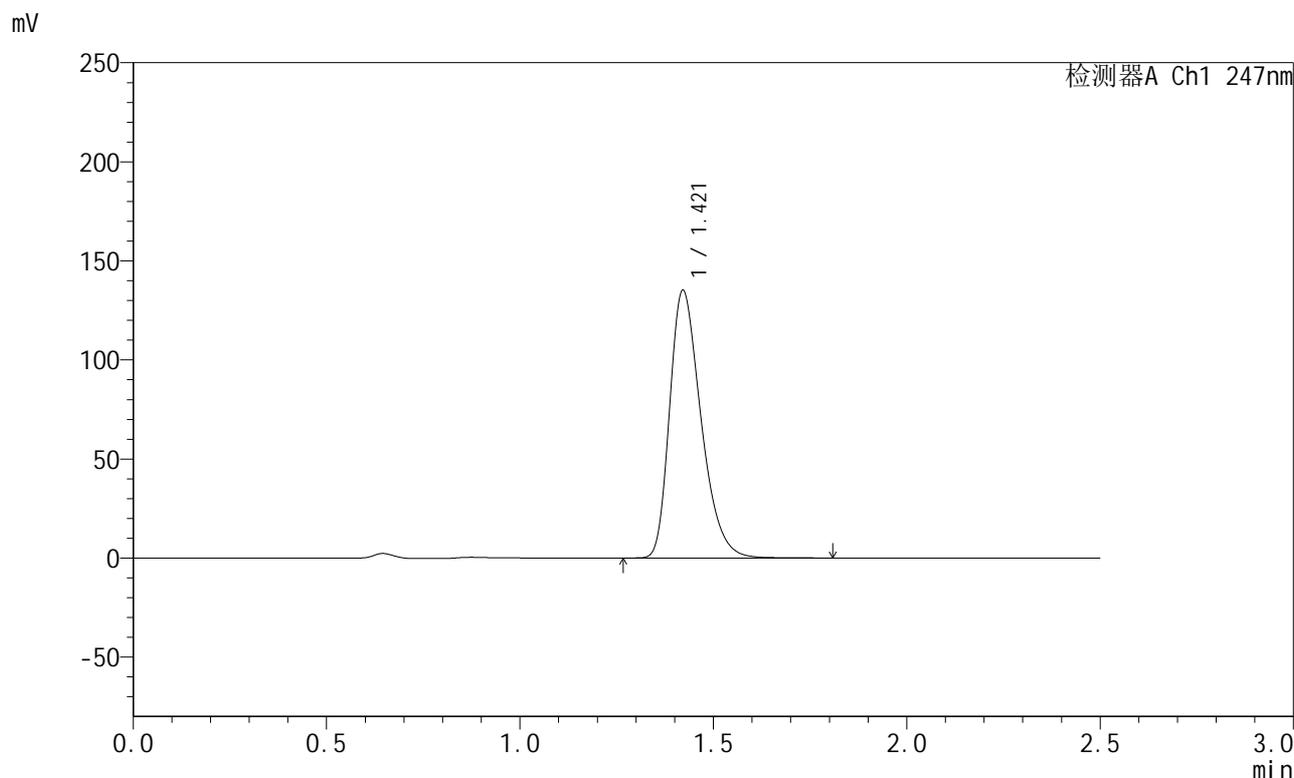


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-772-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

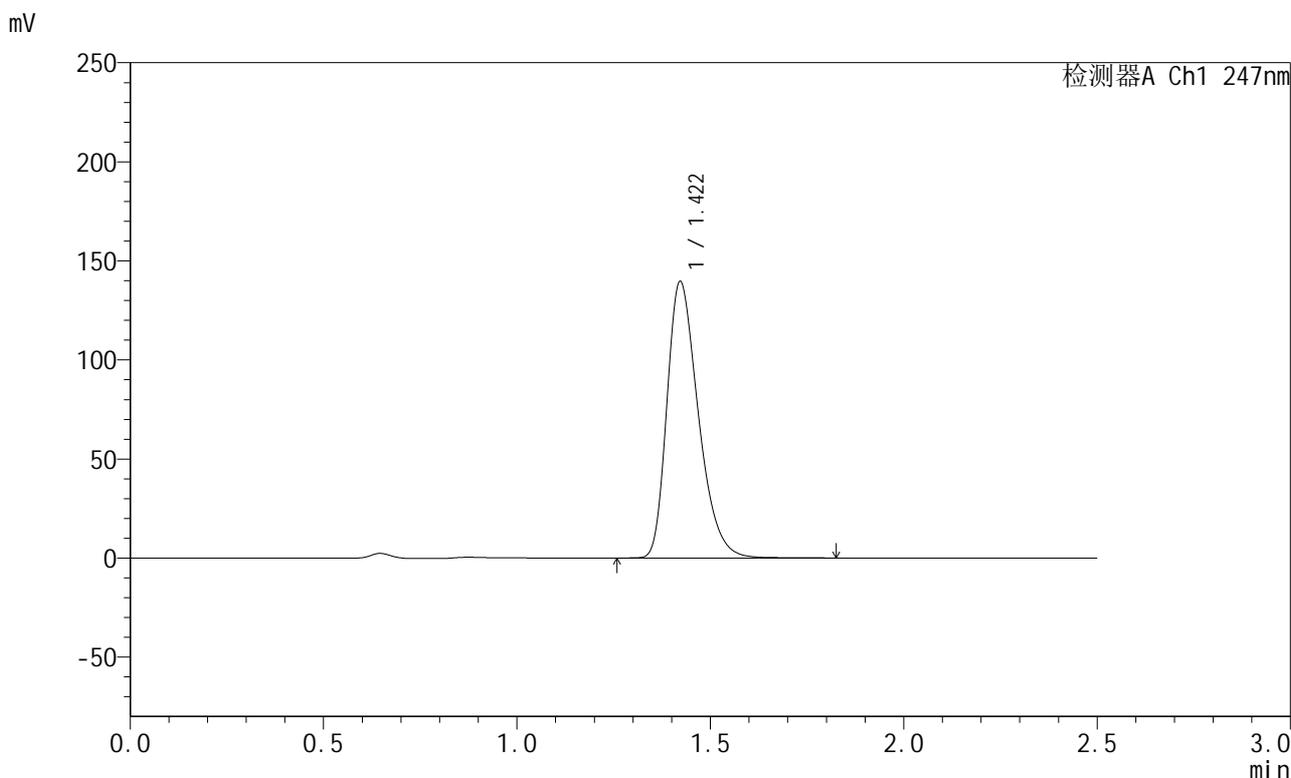
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	762547	100.000	135135	1491	1.336	--
总计		762547	100.000	135135			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-773-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

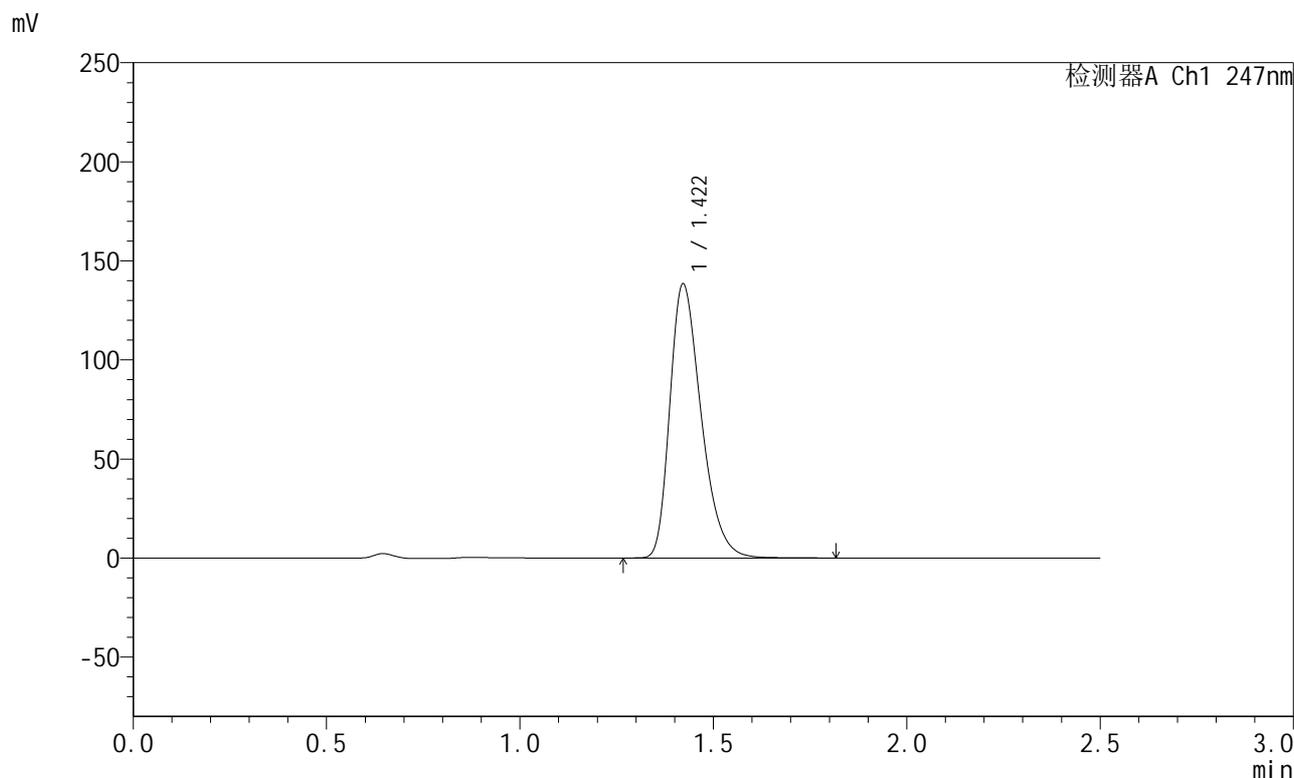
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	787862	100.000	139563	1491	1.337	--
总计		787862	100.000	139563			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-774-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.422	780325	100.000	138379	1492	1.336	--
总计		780325	100.000	138379			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

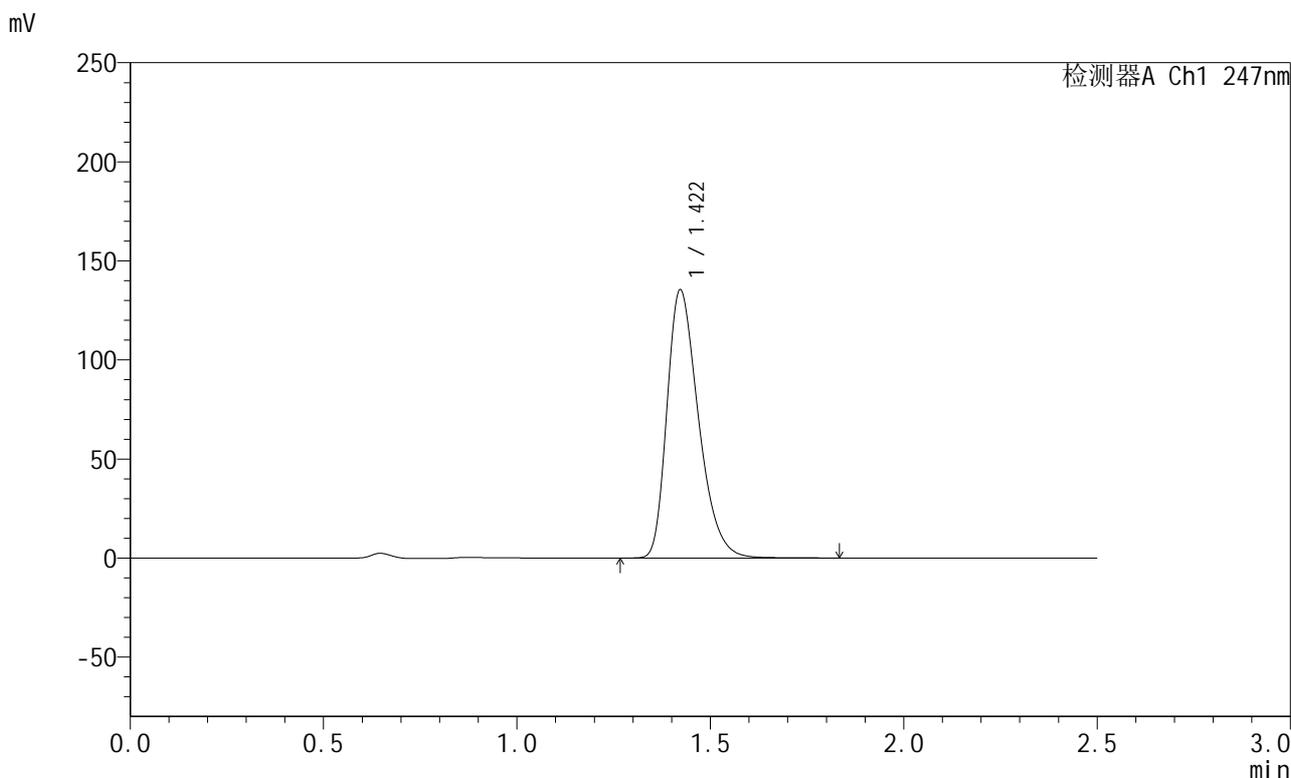


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-775-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:39:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

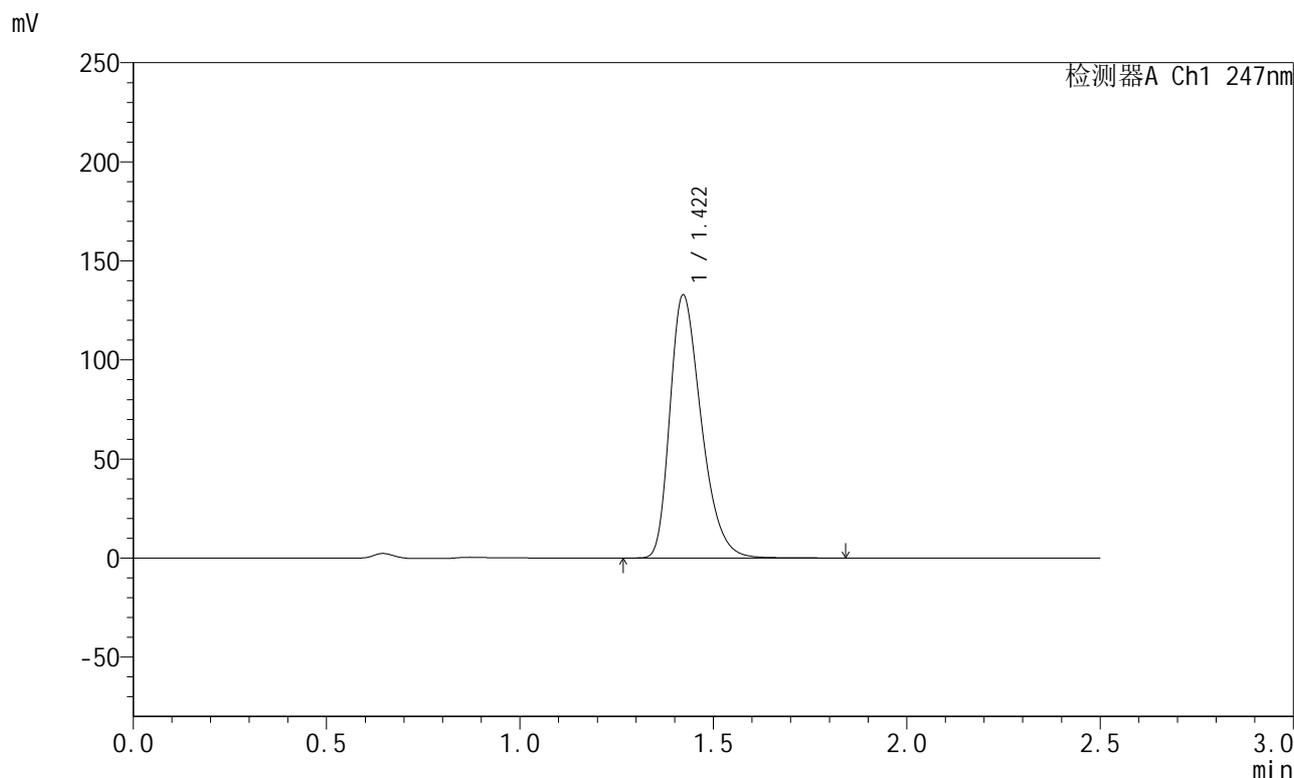
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	767987	100.000	135361	1476	1.339	--
总计		767987	100.000	135361			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-776-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

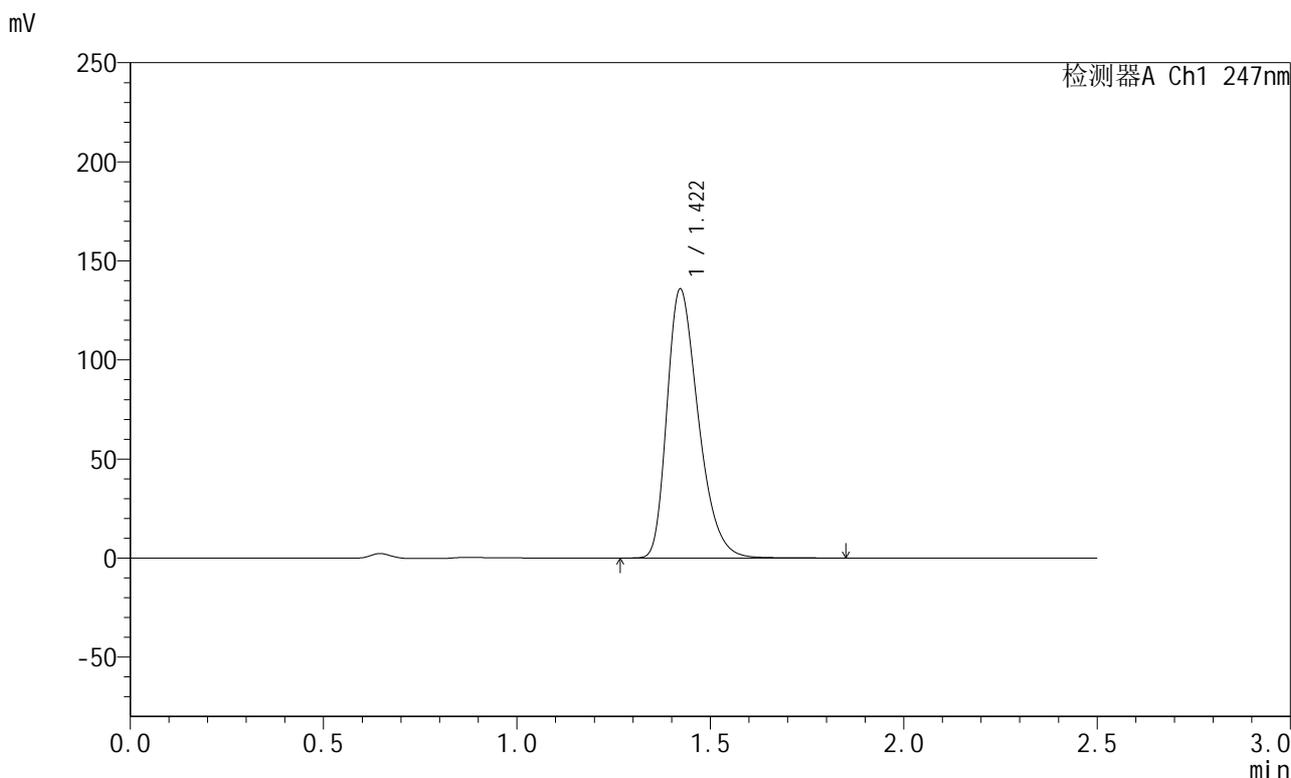
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	750073	100.000	132828	1490	1.336	--
总计		750073	100.000	132828			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-777-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:45:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

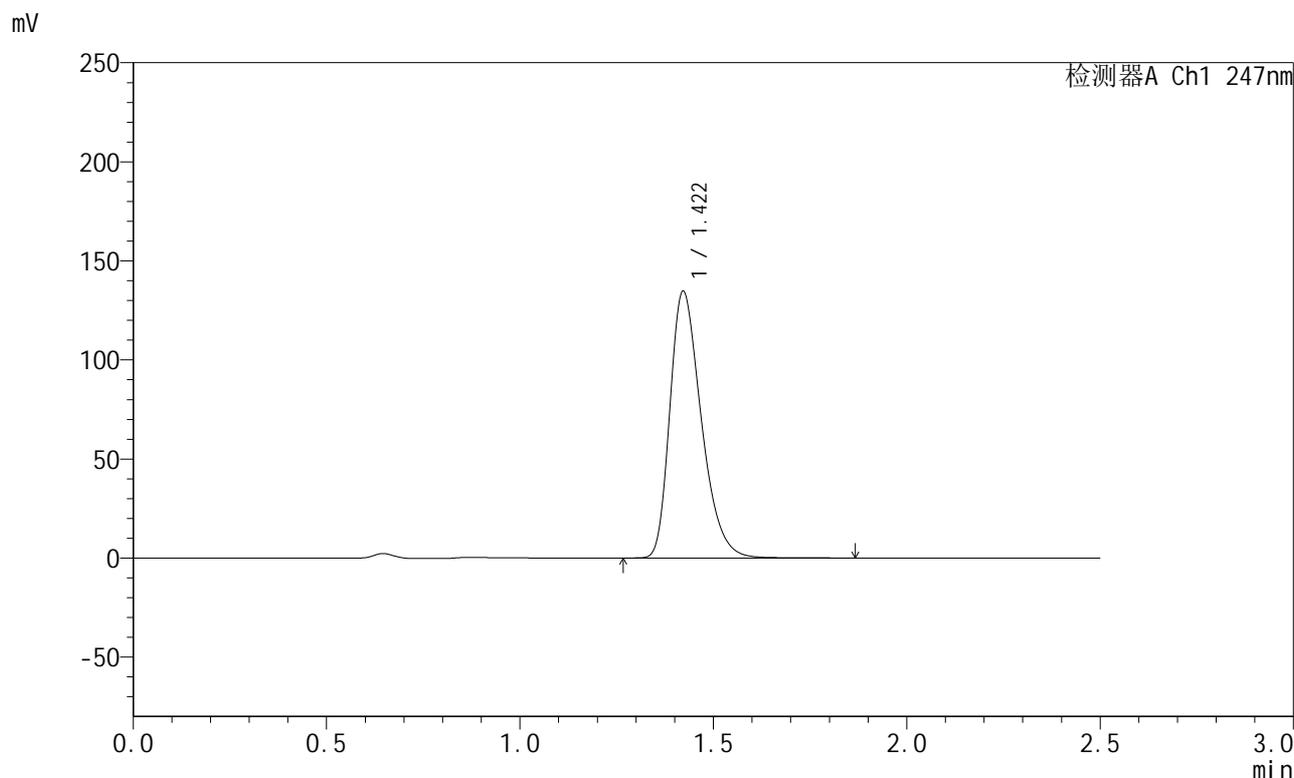
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	767083	100.000	135757	1490	1.336	--
总计		767083	100.000	135757			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-778-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

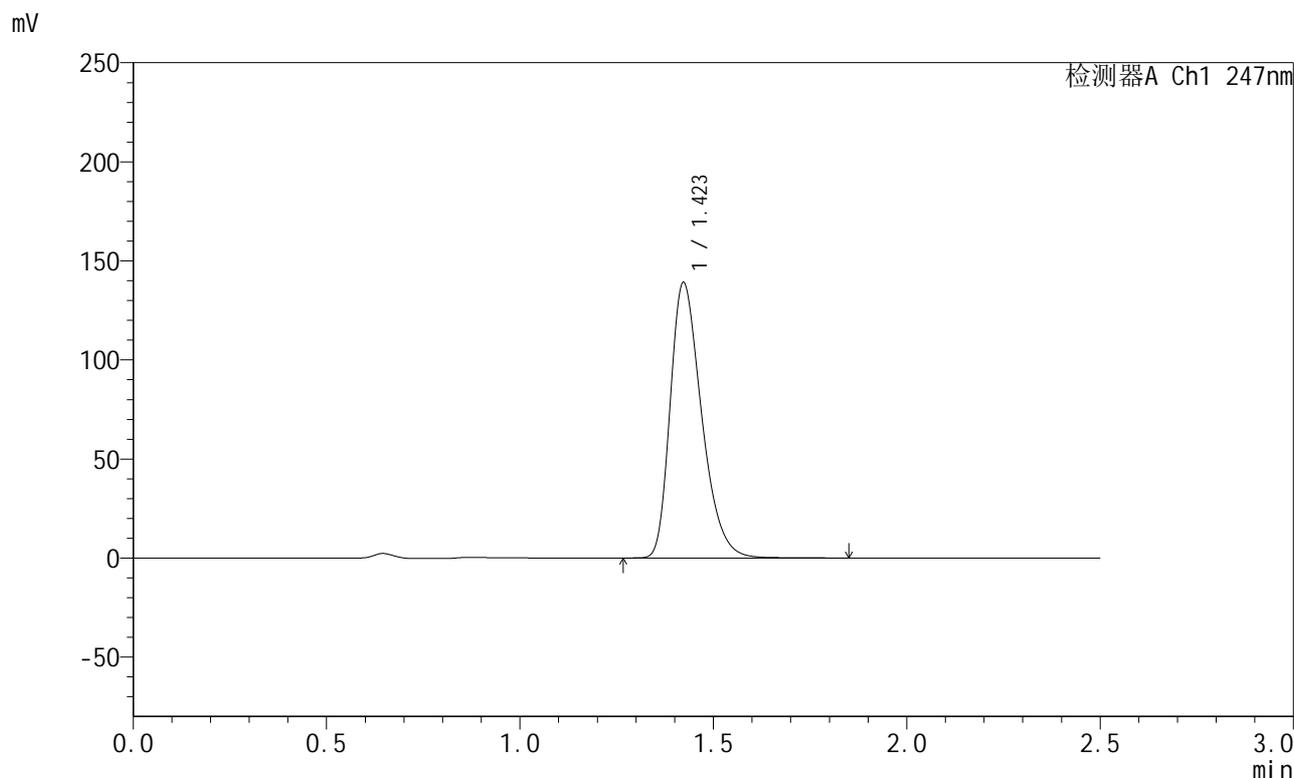
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	760583	100.000	134651	1489	1.336	--
总计		760583	100.000	134651			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-779-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:50:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

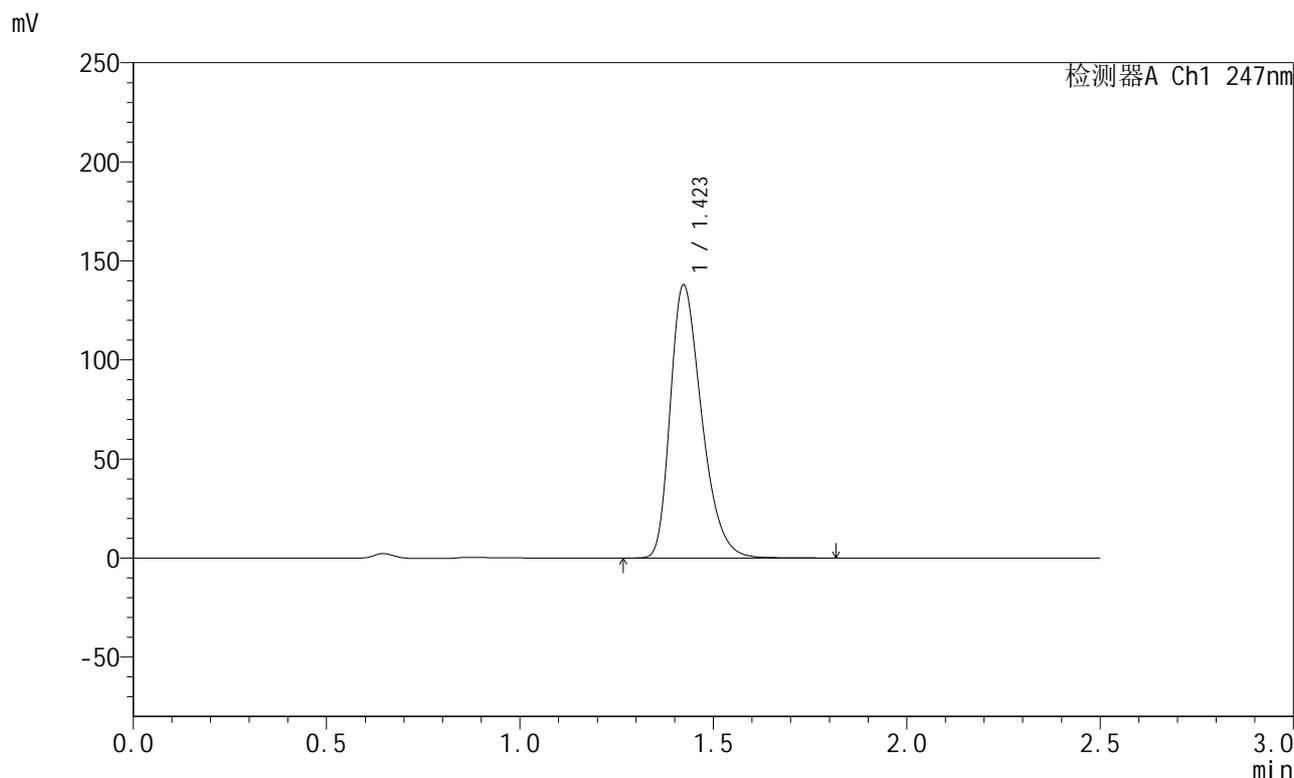
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	786522	100.000	139025	1488	1.337	--
总计		786522	100.000	139025			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-780-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:48      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	1.423	778896	100.000	137813	1492	1.337	--
总计		778896	100.000	137813			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

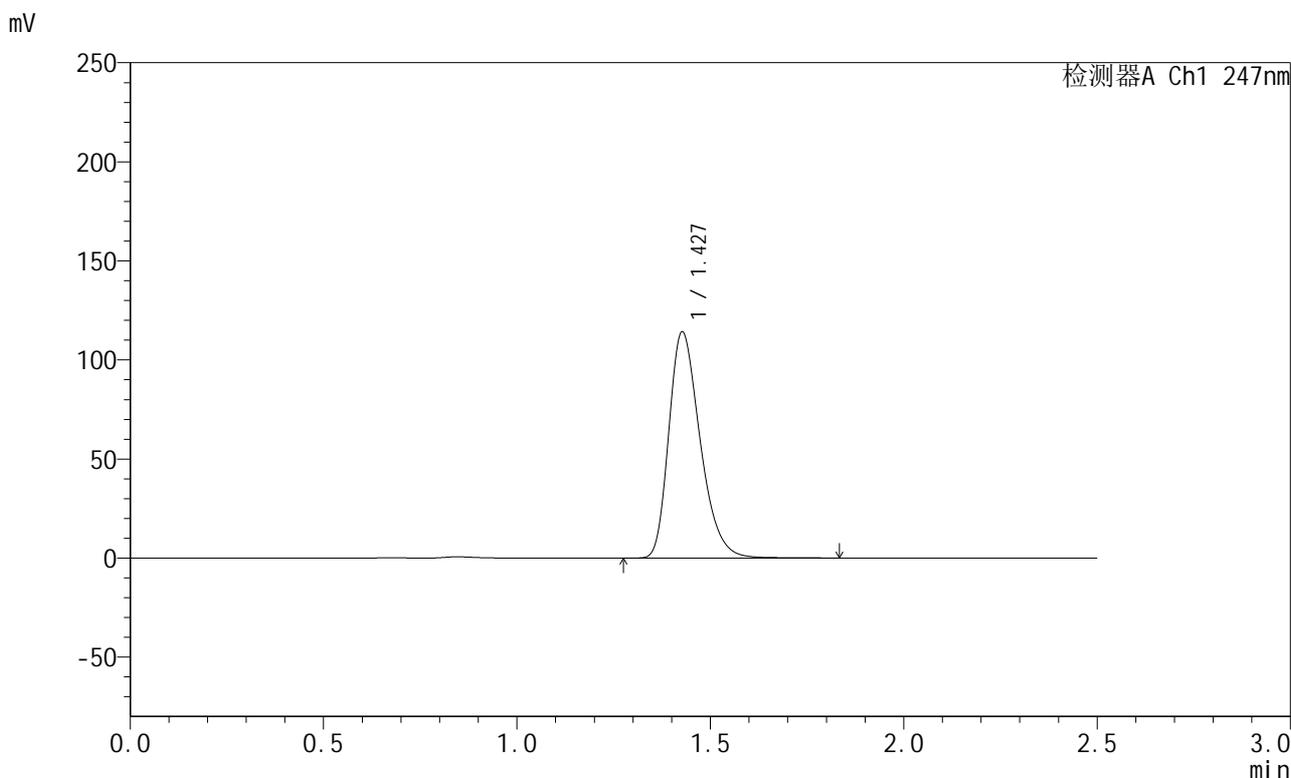


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-781-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.427	643253	100.000	113884	1513	1.311	--
总计		643253	100.000	113884			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

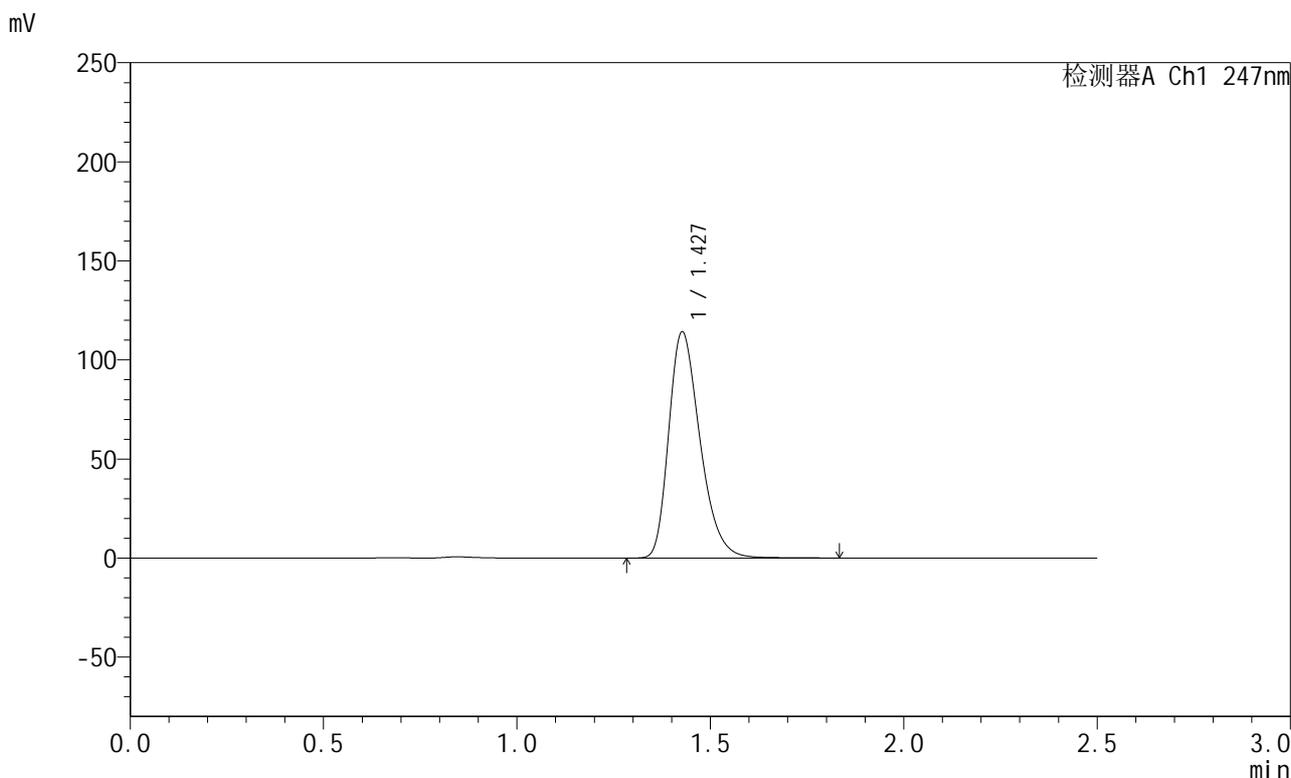


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-782-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 19:59:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	643205	100.000	113818	1513	1.311	--
总计		643205	100.000	113818			

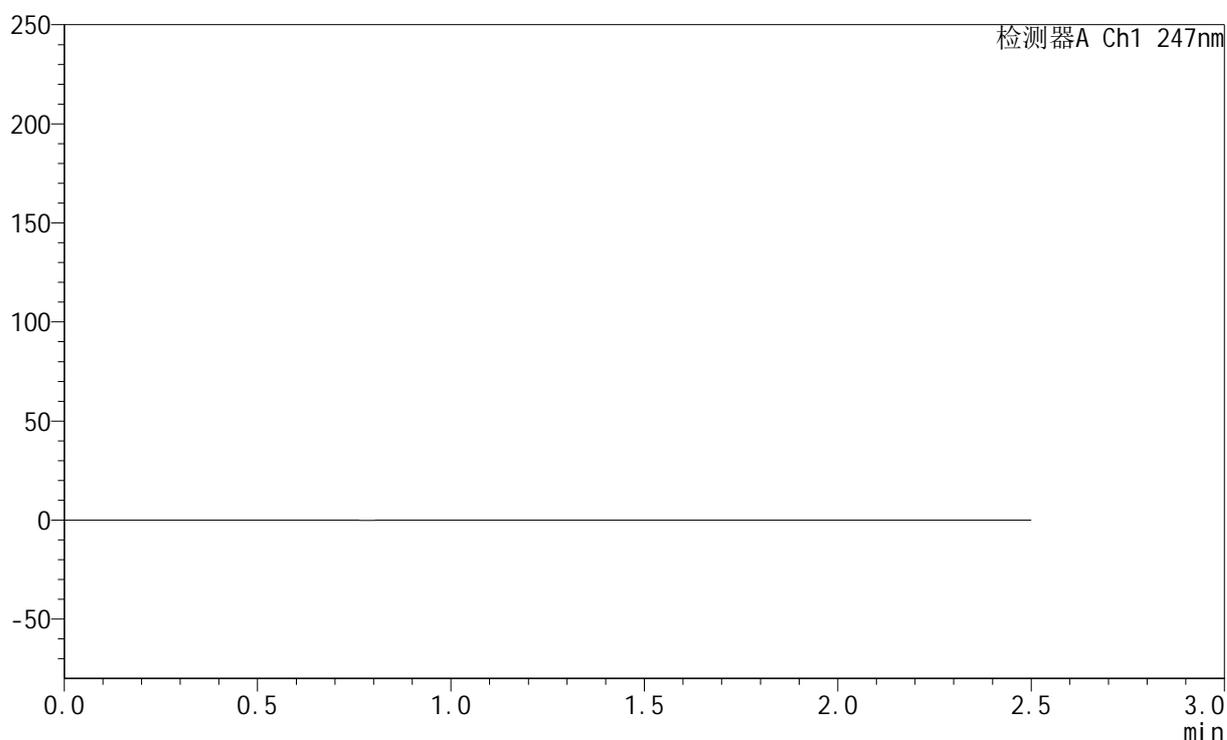
图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-783-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:02:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:39:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	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							

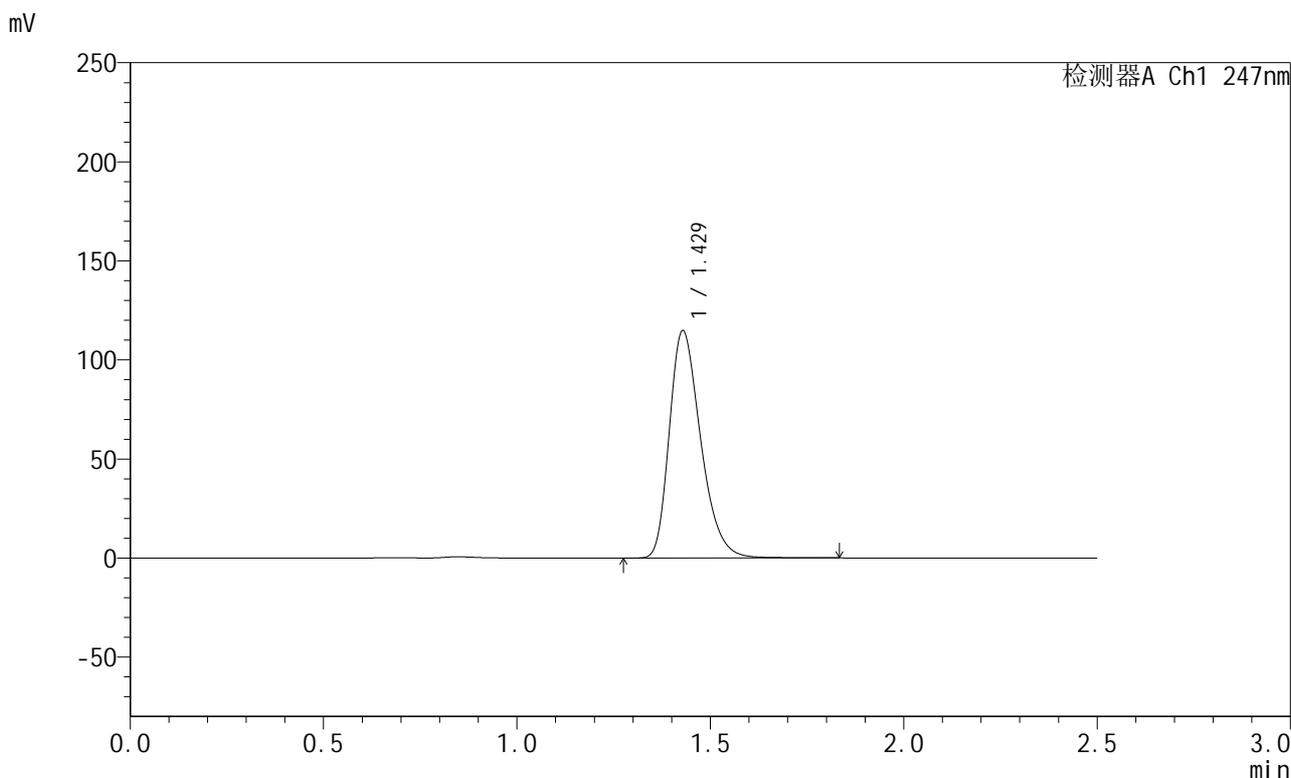


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-784-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:05:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.429	647249	100.000	114707	1512	1.310	--
总计		647249	100.000	114707			

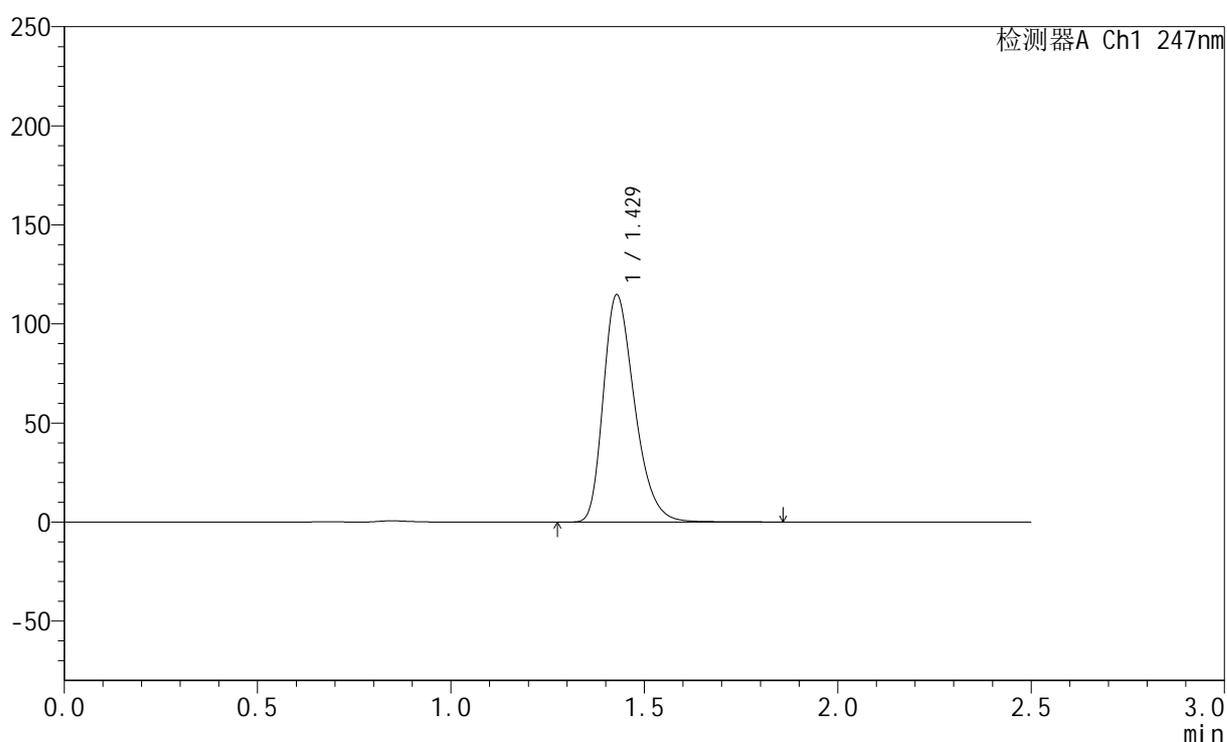
图202 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-785-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

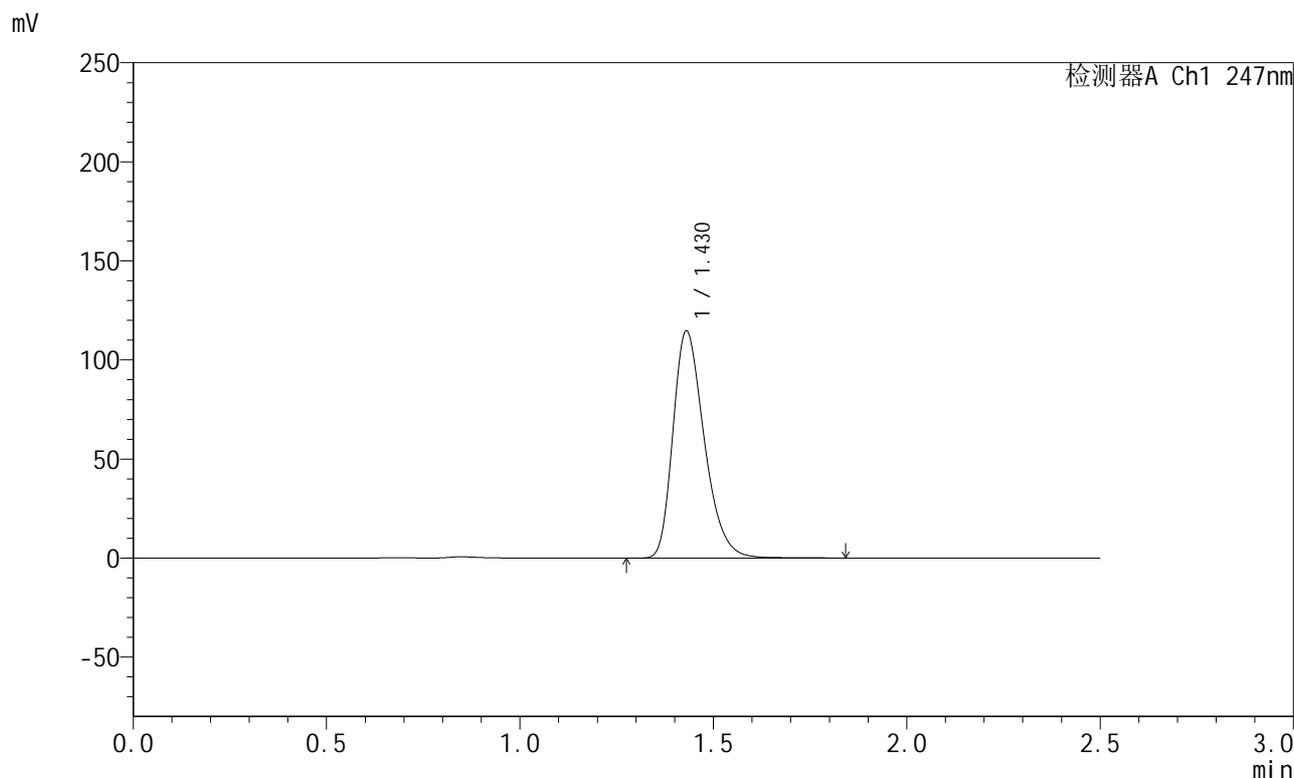
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	646749	100.000	114642	1514	1.311	--
总计		646749	100.000	114642			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-786-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:11:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.430	646273	100.000	114684	1518	1.311	--
总计		646273	100.000	114684			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

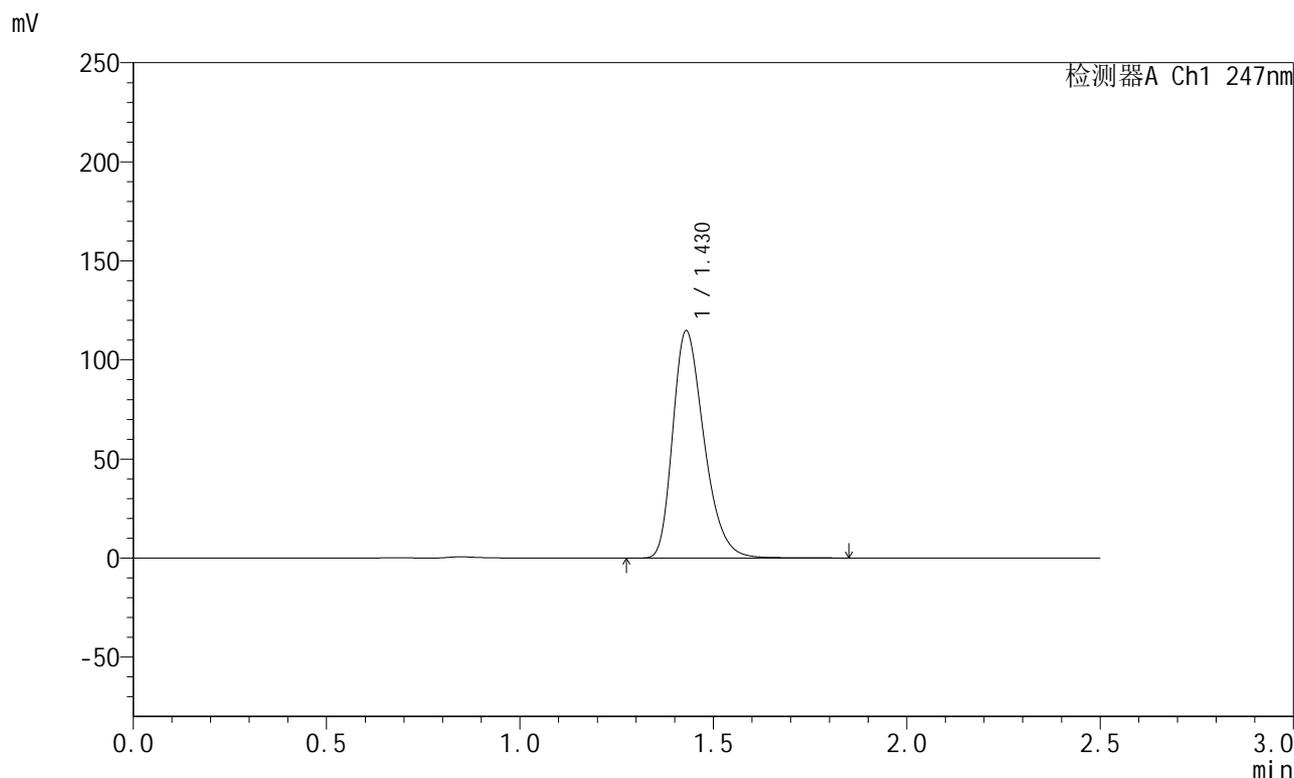


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-787-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:06      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	1.430	646507	100.000	114760	1519	1.311	--
总计		646507	100.000	114760			

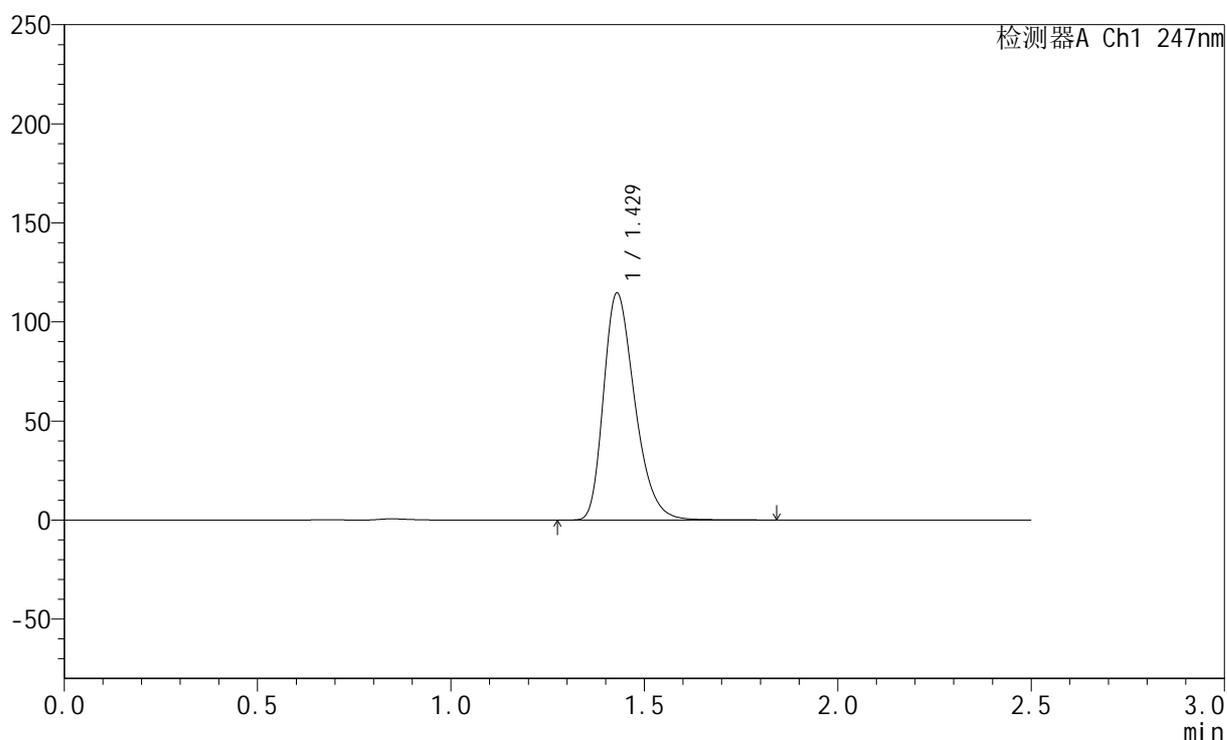
图205 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-788-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

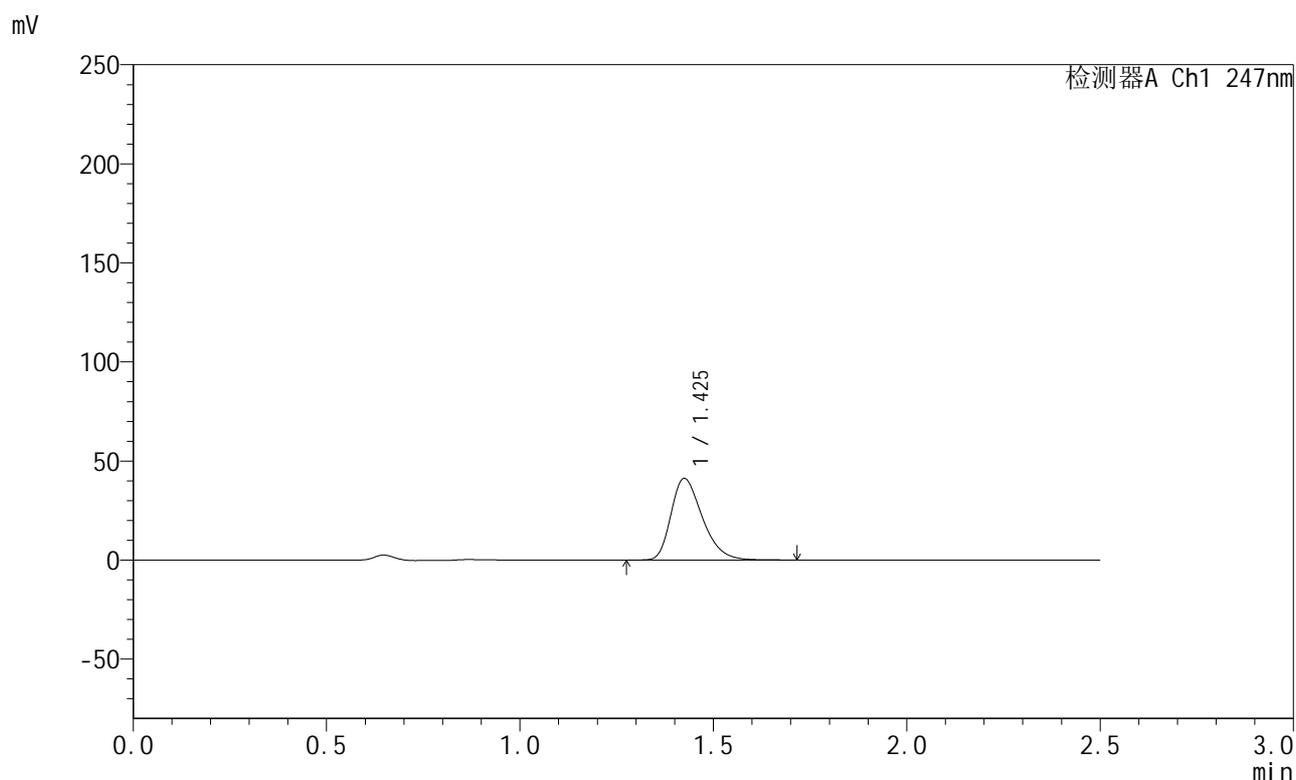
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	645412	100.000	114574	1518	1.310	--
总计		645412	100.000	114574			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-789-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	232747	100.000	41064	1493	1.331	--
总计		232747	100.000	41064			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

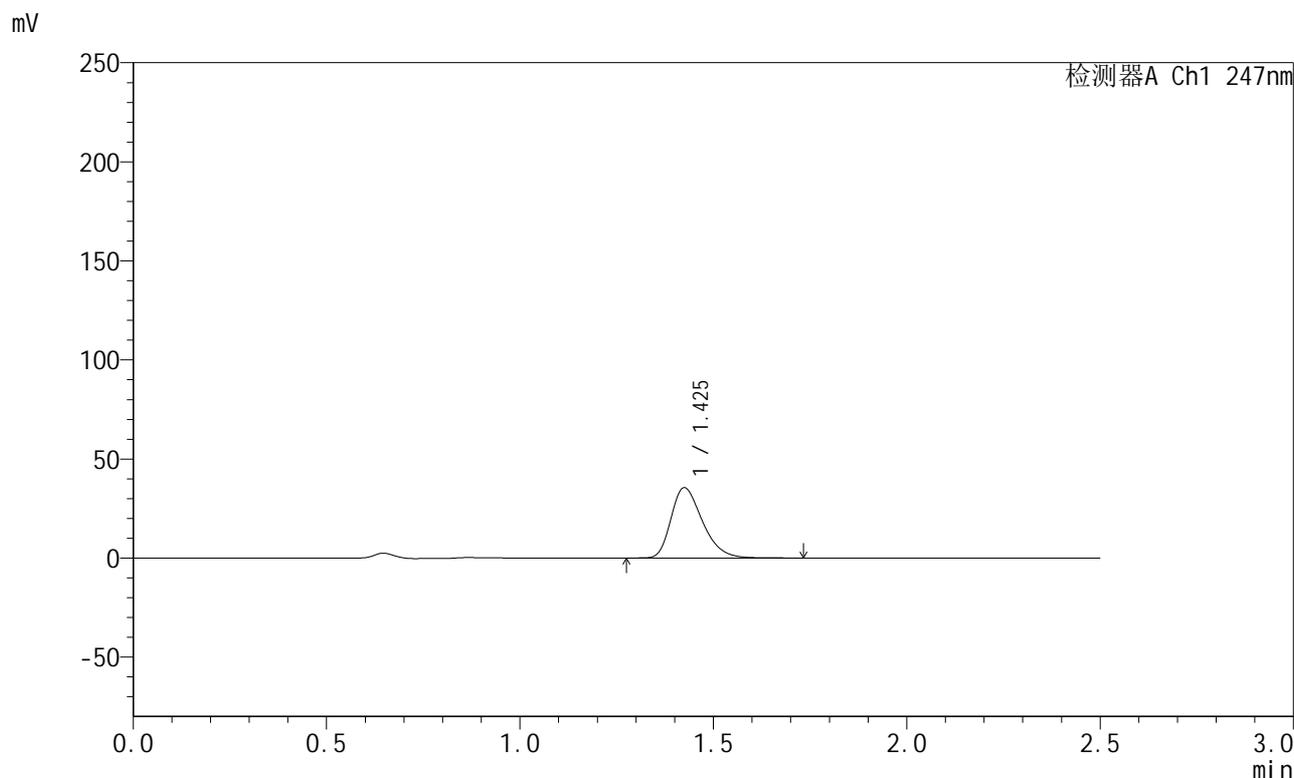


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-790-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

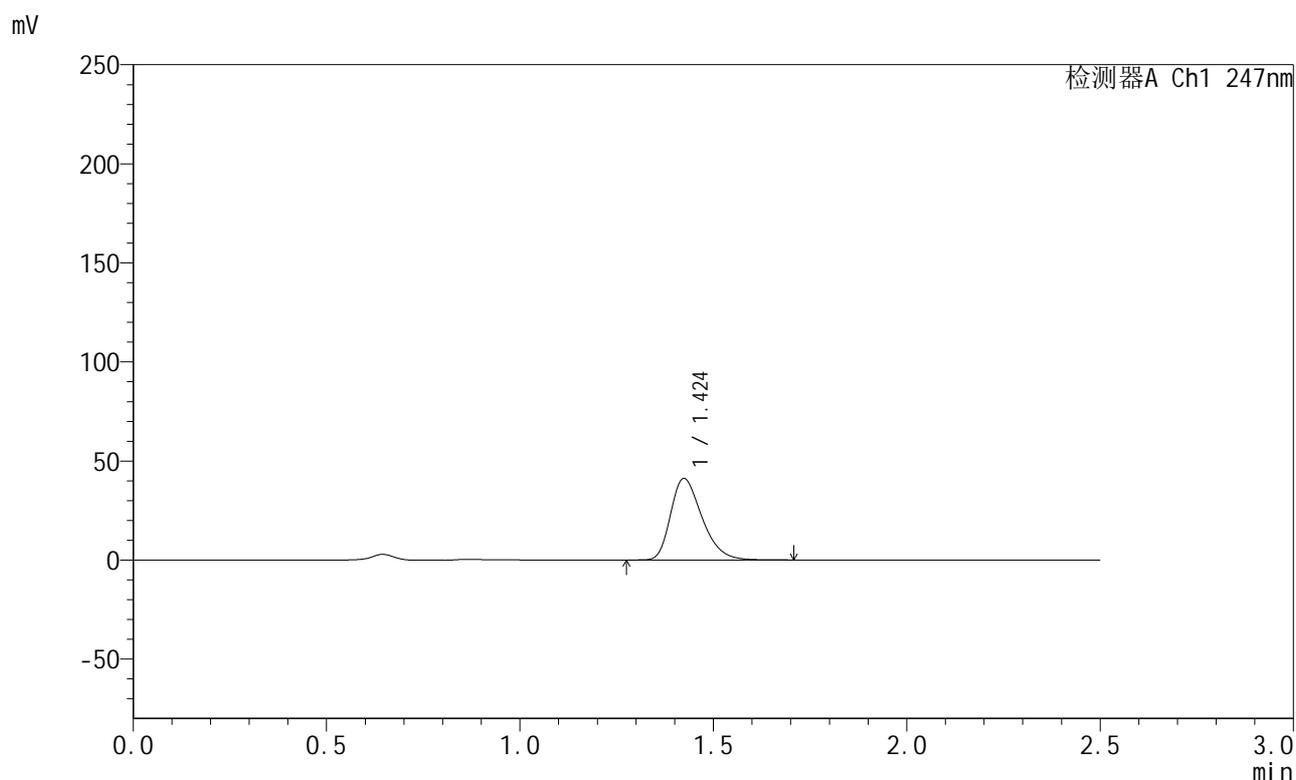
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	201139	100.000	35398	1487	1.330	--
总计		201139	100.000	35398			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-791-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:25:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

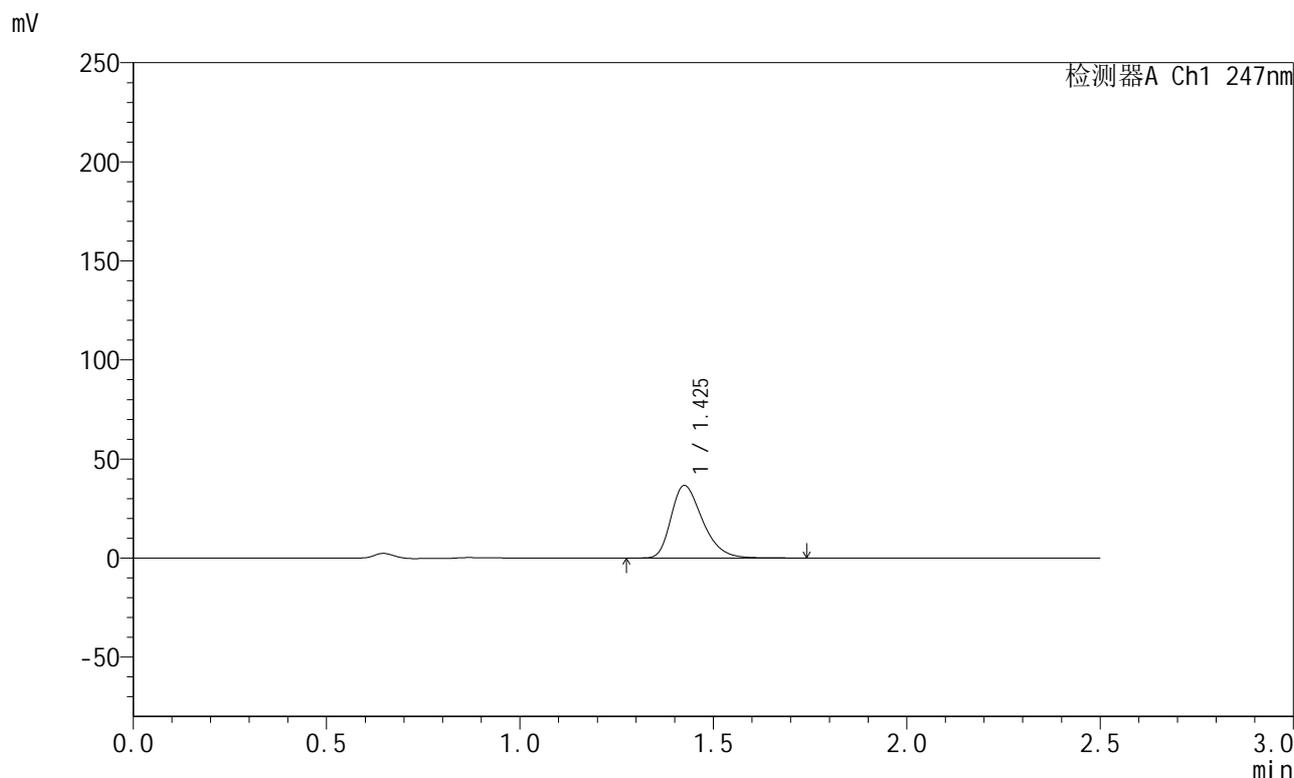
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	232743	100.000	41108	1488	1.331	--
总计		232743	100.000	41108			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-792-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	207529	100.000	36520	1491	1.334	--
总计		207529	100.000	36520			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

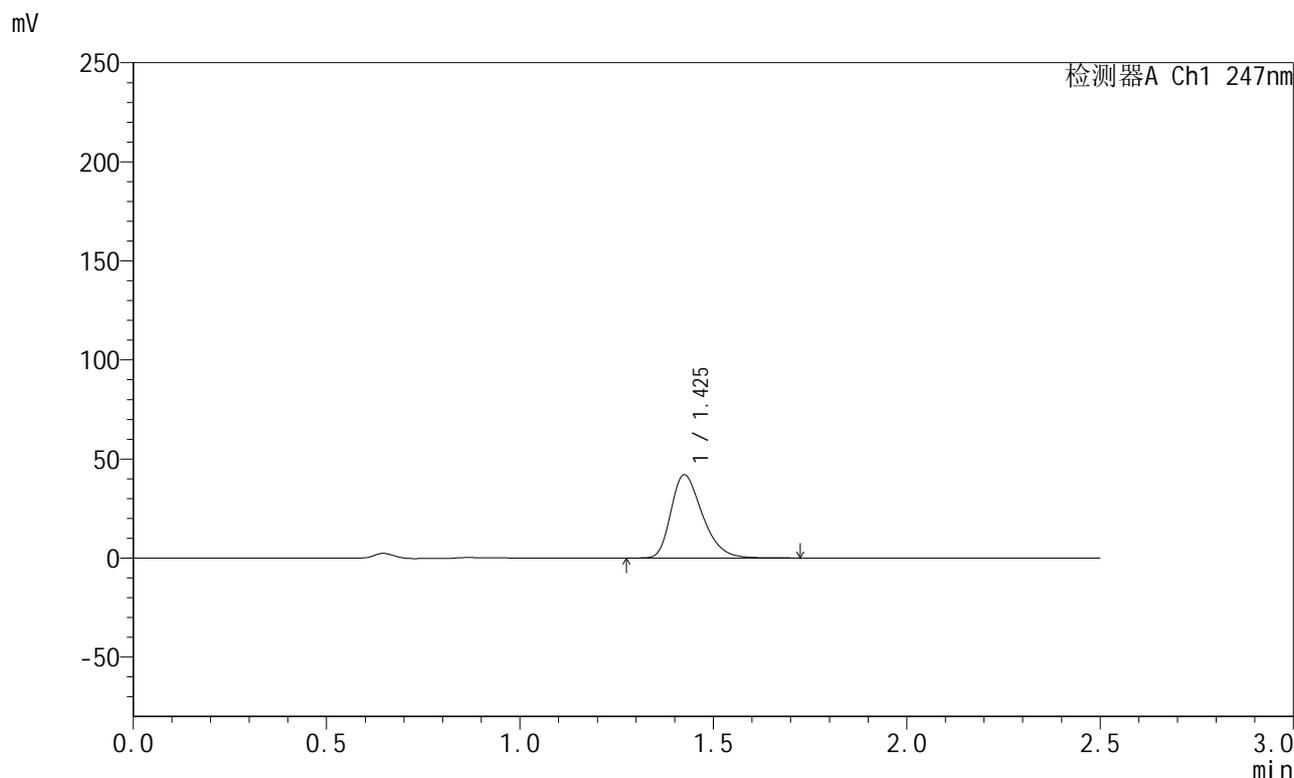


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-793-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:31:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:22      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	1.425	237538	100.000	41862	1490	1.333	--
总计		237538	100.000	41862			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

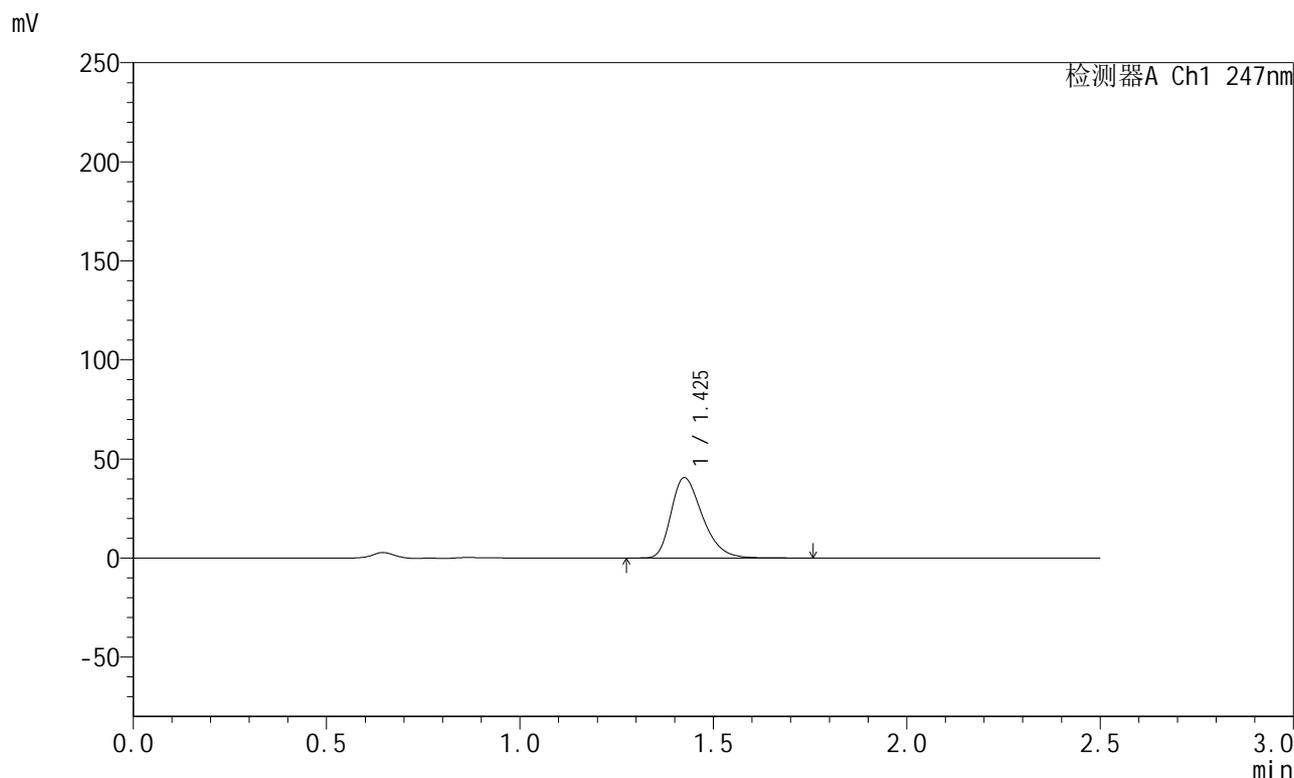


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-794-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:34:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

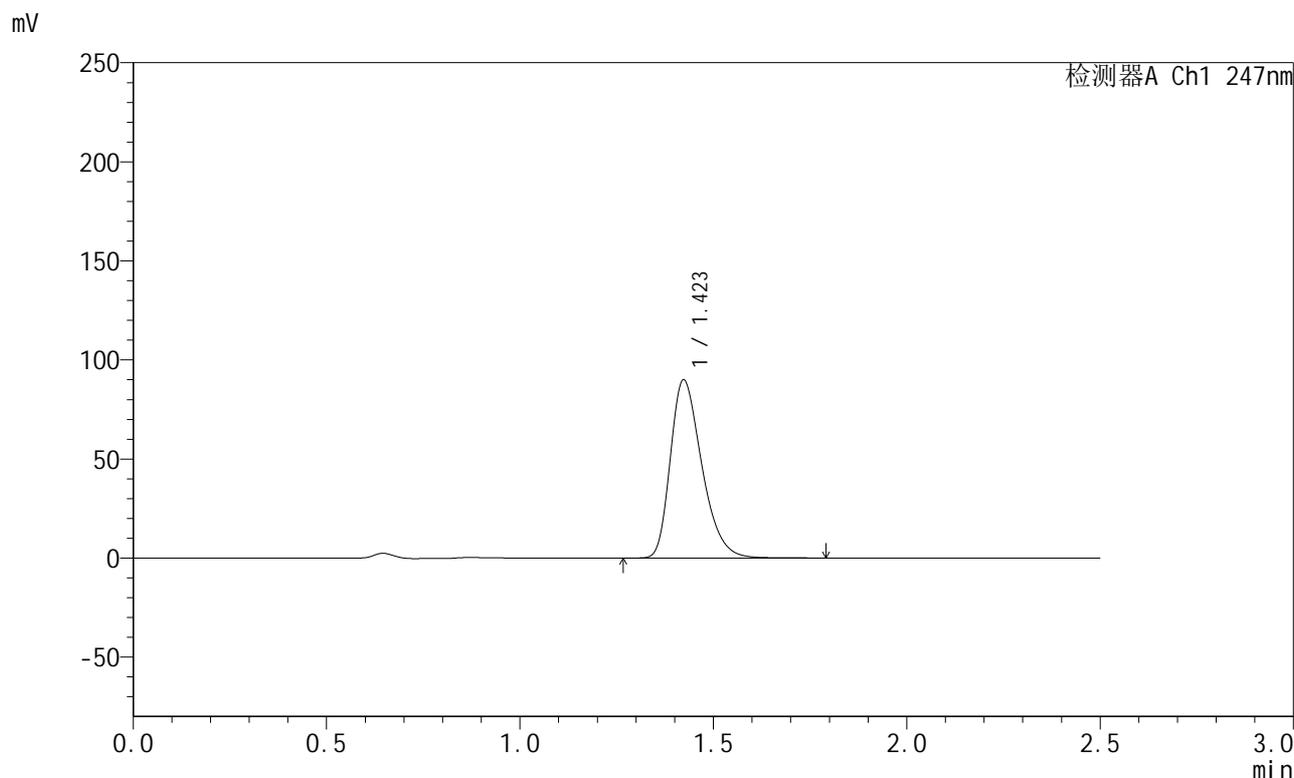
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	229896	100.000	40428	1491	1.334	--
总计		229896	100.000	40428			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-795-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:27      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	1.423	509768	100.000	89880	1479	1.335	--
总计		509768	100.000	89880			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

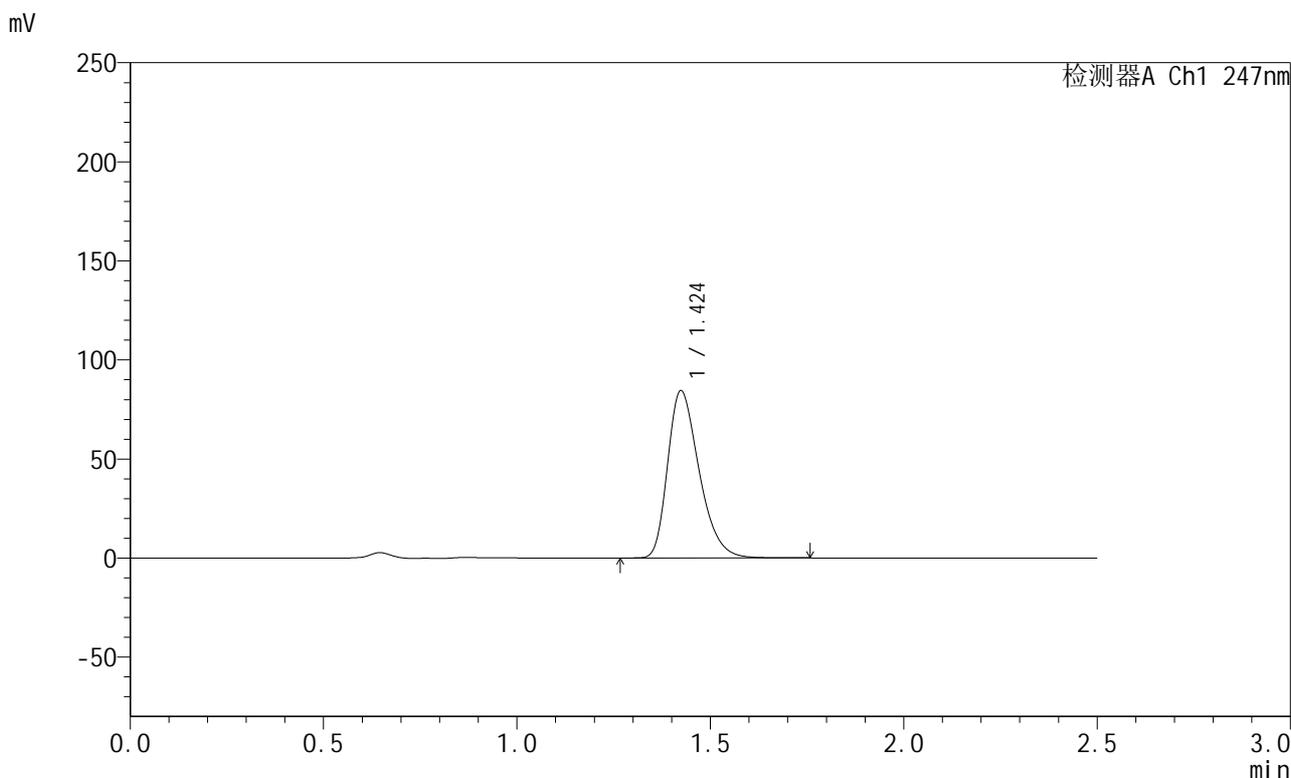


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-796-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:30      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	1.424	478521	100.000	84312	1483	1.335	--
总计		478521	100.000	84312			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

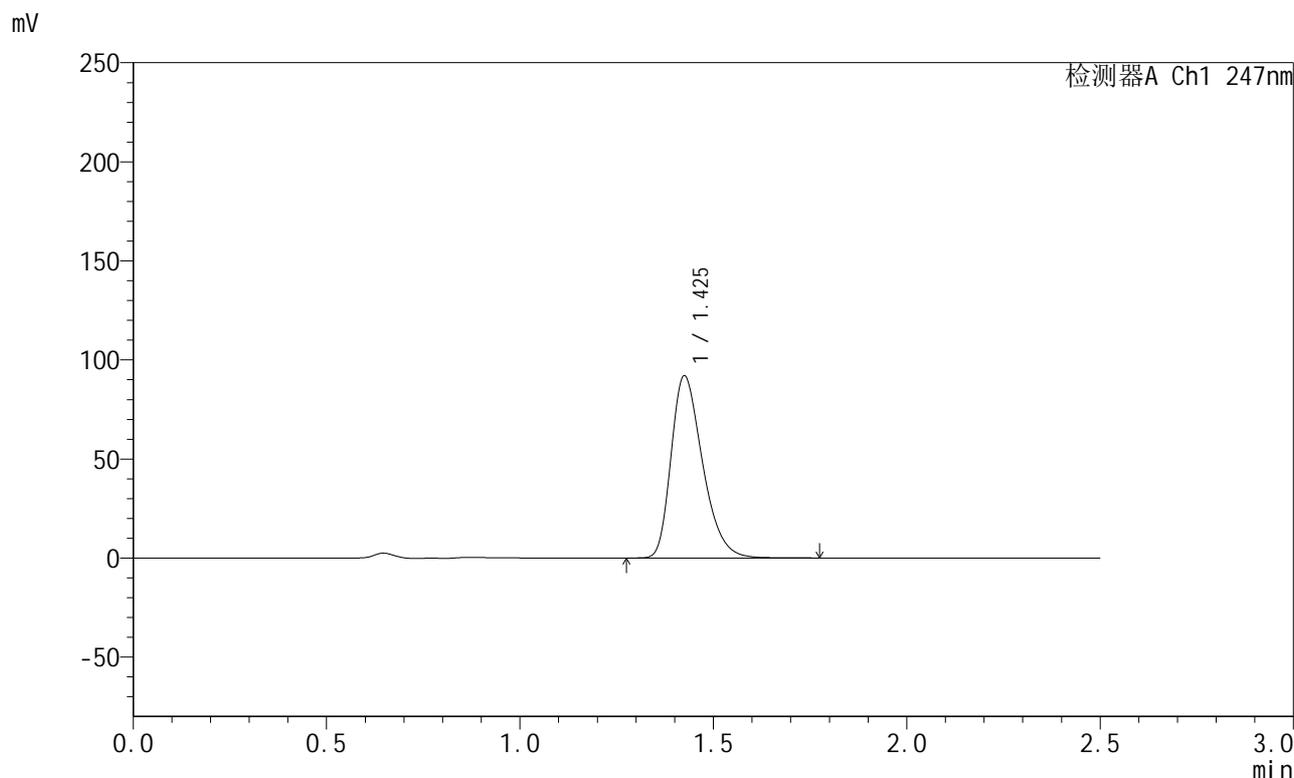


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-797-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:33      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	1.425	521457	100.000	91564	1481	1.337	--
总计		521457	100.000	91564			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

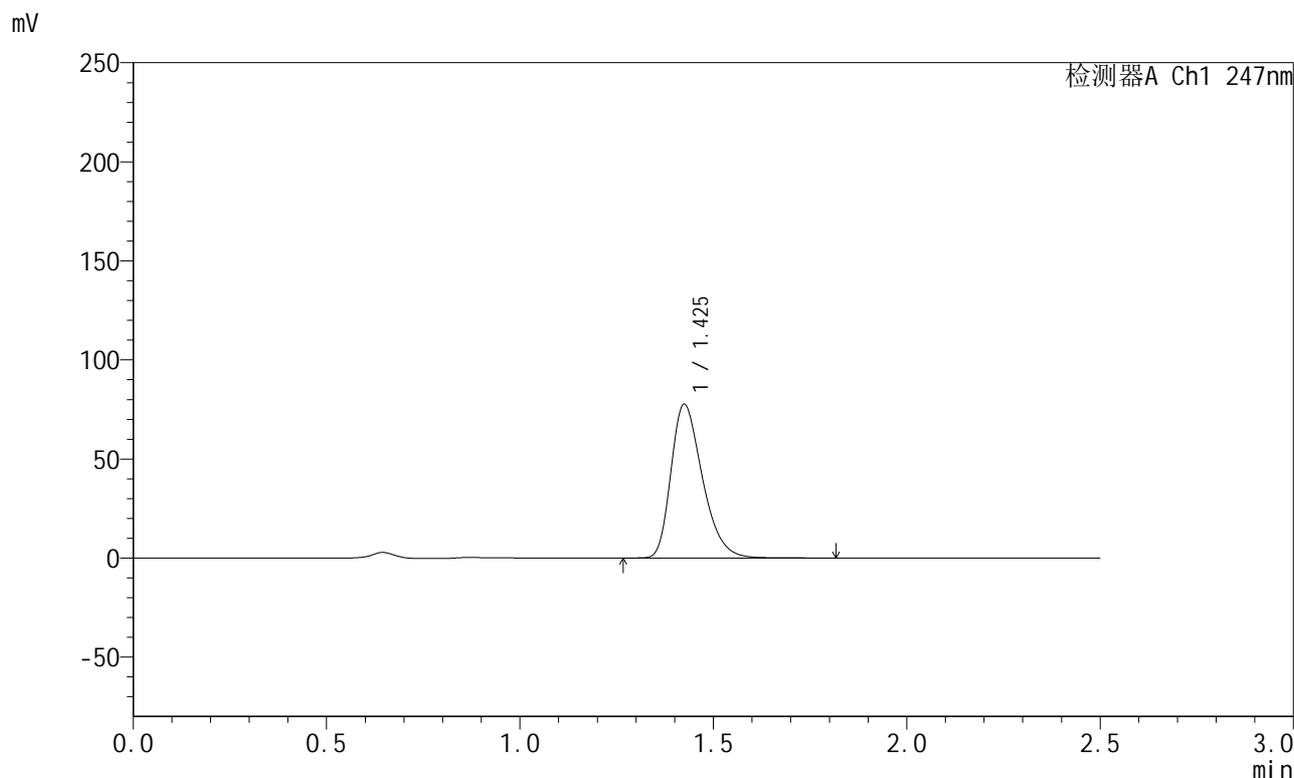


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-798-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:35      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	1.425	440289	100.000	77376	1484	1.335	--
总计		440289	100.000	77376			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

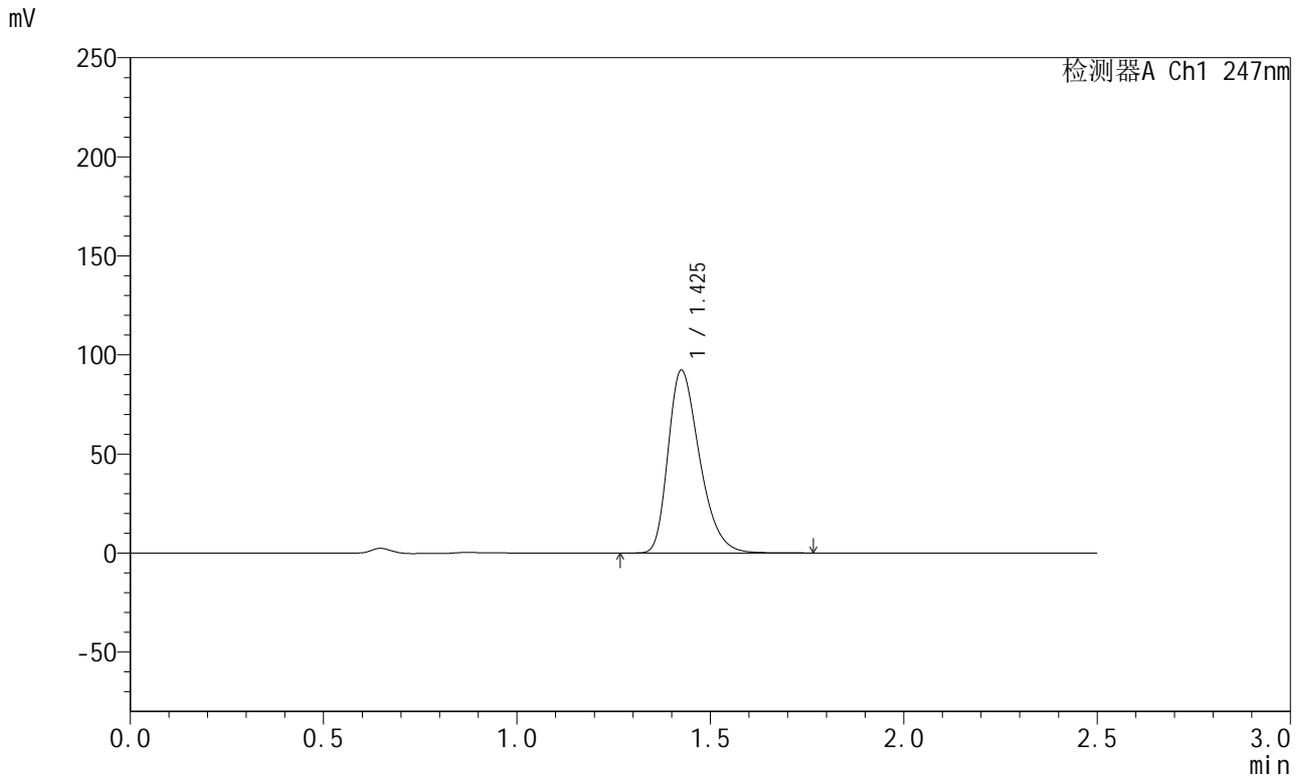


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-799-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:38      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	1.425	523208	100.000	91858	1483	1.336	--
总计		523208	100.000	91858			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

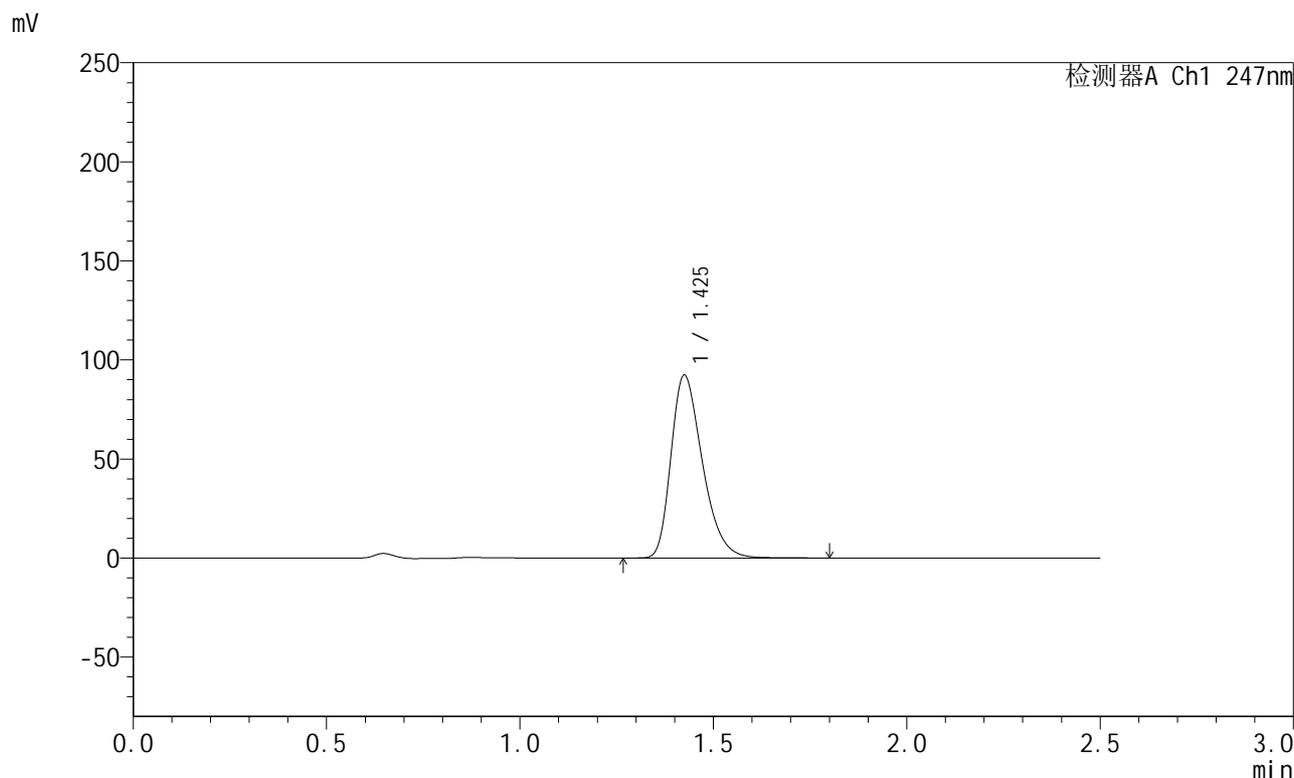


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-800-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:51:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:41      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	1.425	523065	100.000	91995	1486	1.336	--
总计		523065	100.000	91995			

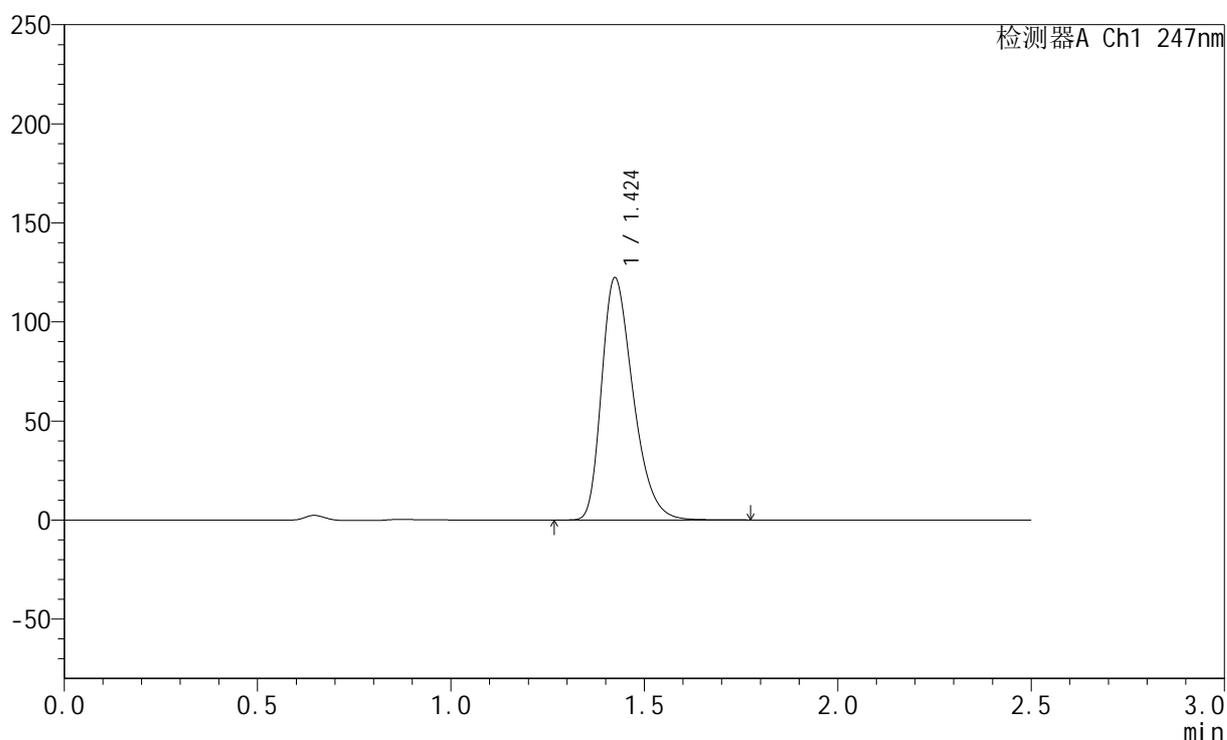
图218 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-801-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:40:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

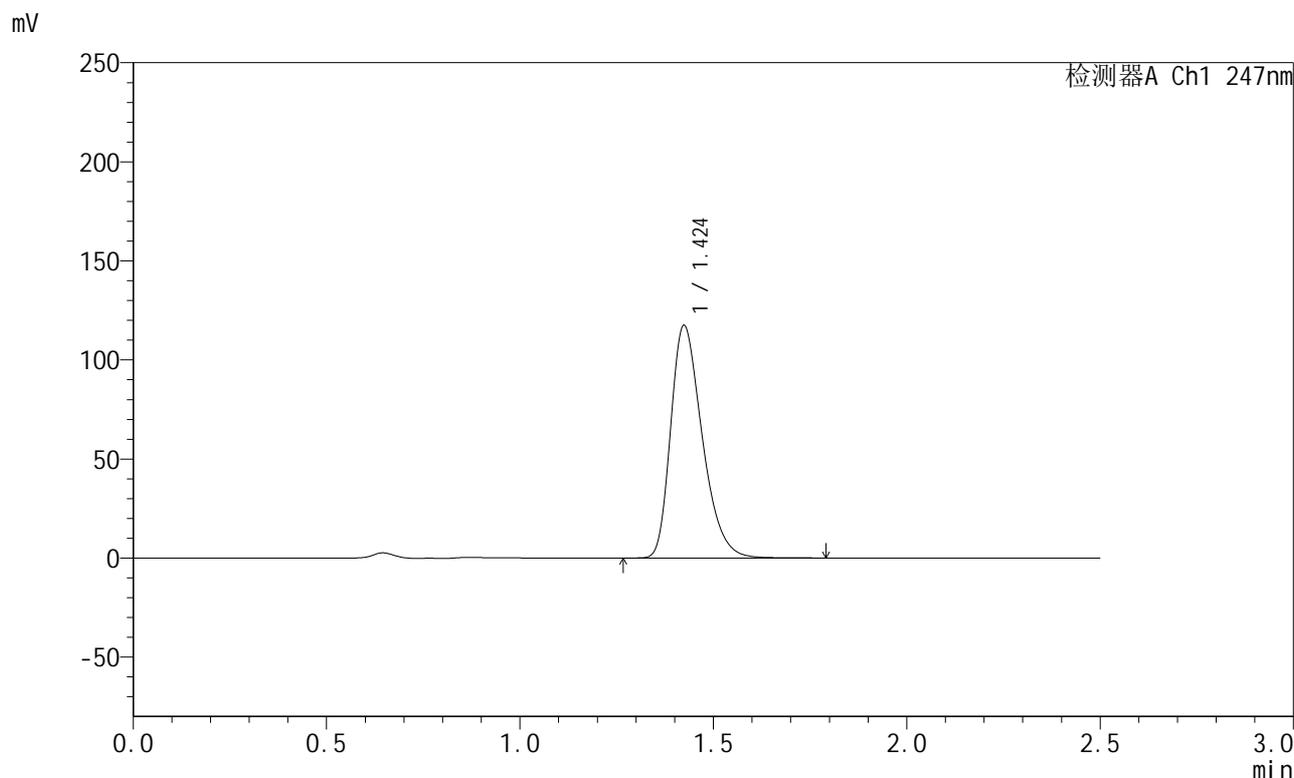
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	693620	100.000	122094	1480	1.337	--
总计		693620	100.000	122094			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-802-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	666255	100.000	117197	1478	1.338	--
总计		666255	100.000	117197			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

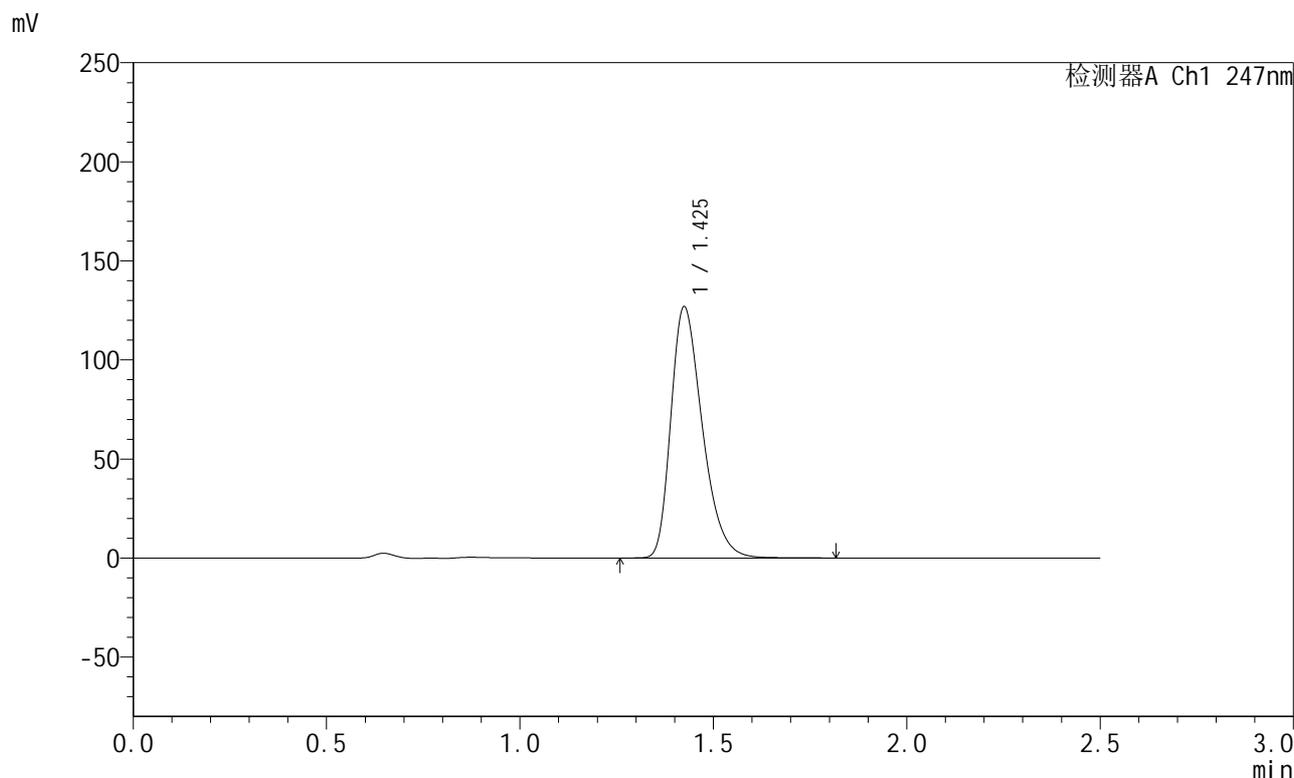


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-803-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 20:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	719117	100.000	126457	1482	1.337	--
总计		719117	100.000	126457			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

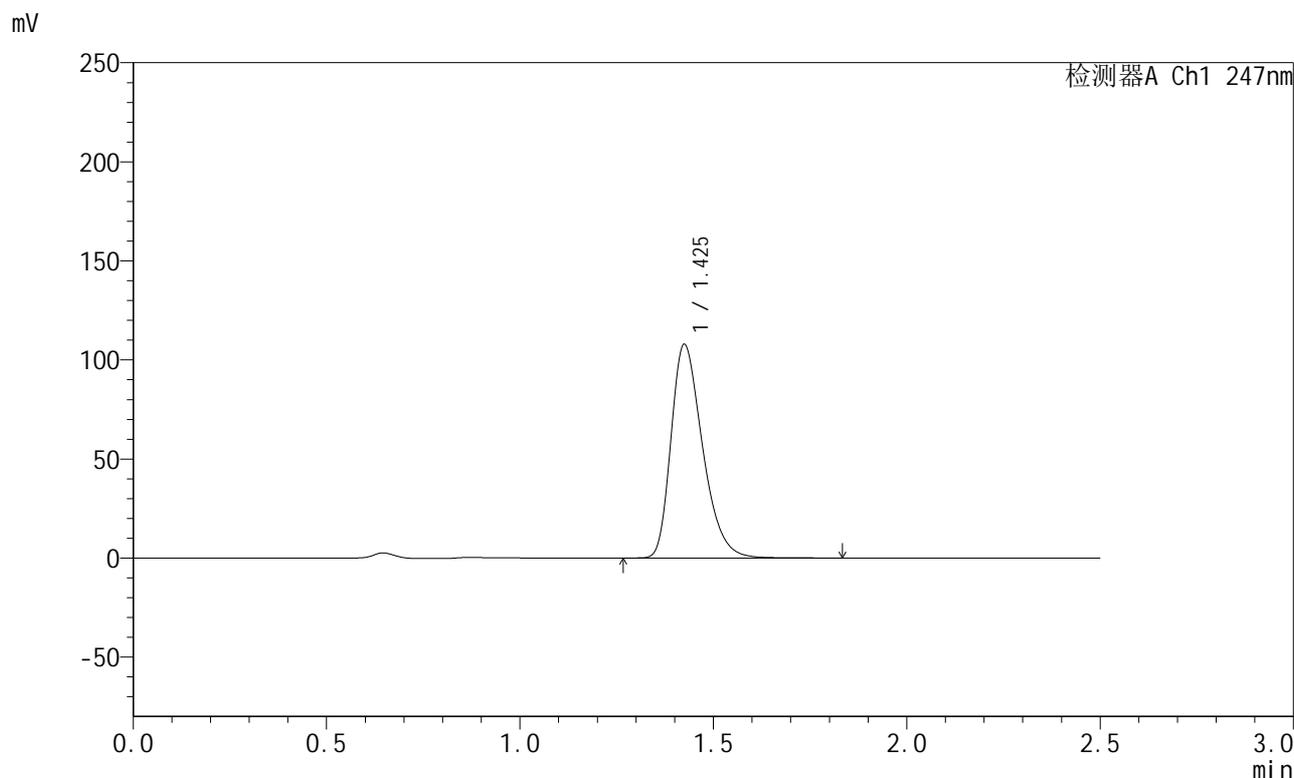


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-804-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:02:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

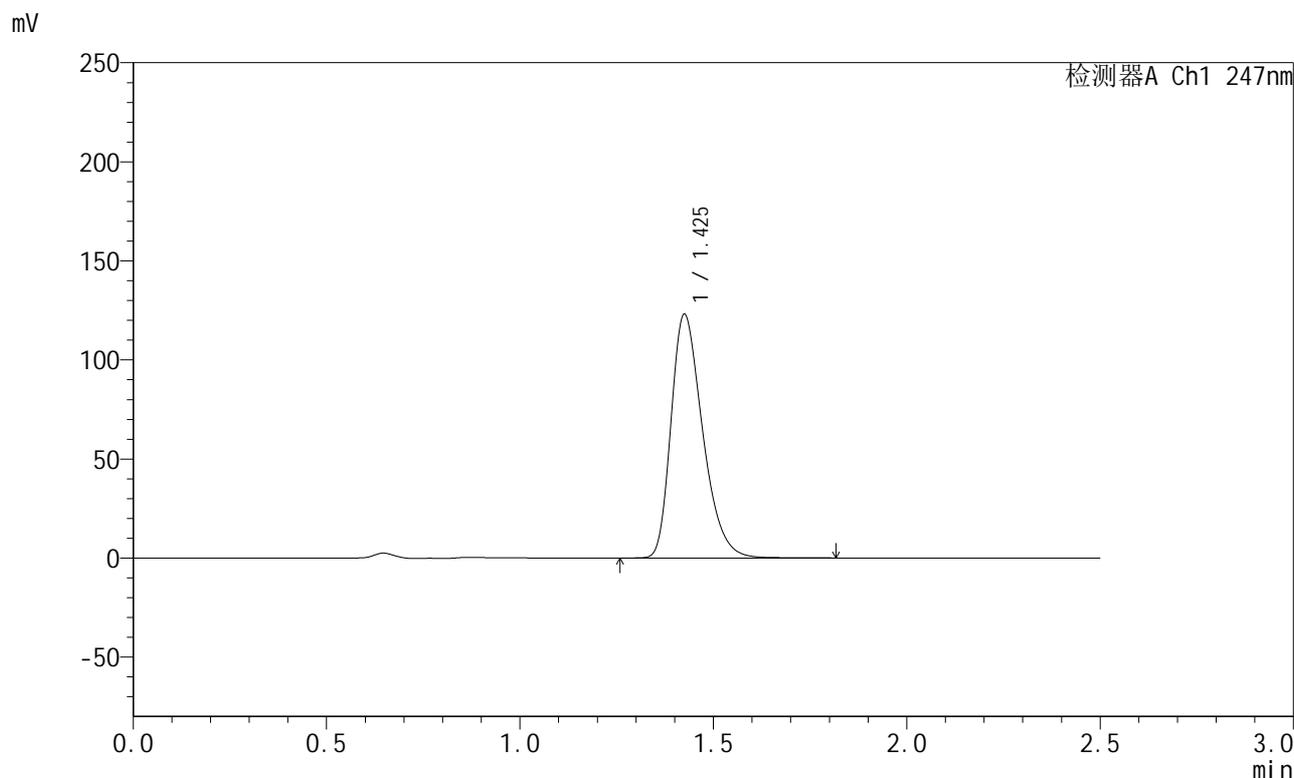
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	612579	100.000	107461	1481	1.340	--
总计		612579	100.000	107461			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-805-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

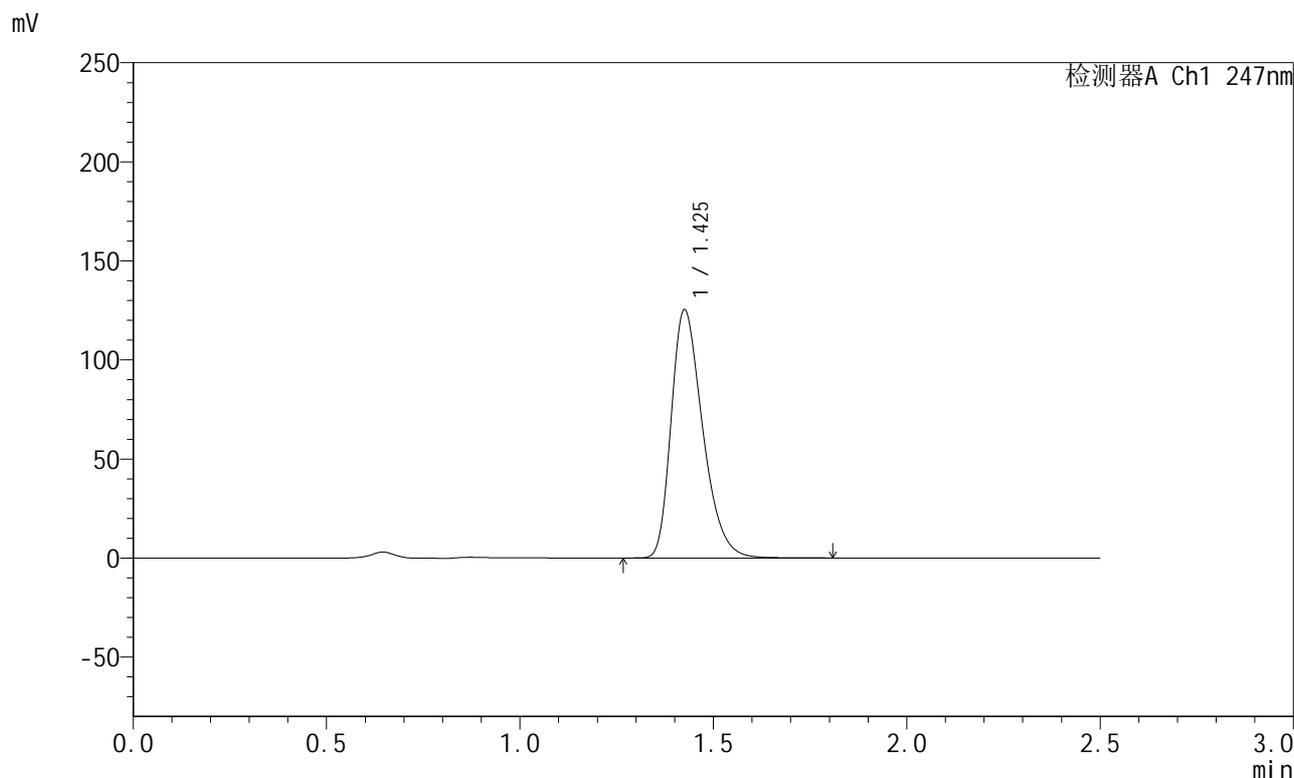
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	698858	100.000	122498	1477	1.337	--
总计		698858	100.000	122498			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-806-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	710240	100.000	124679	1484	1.339	--
总计		710240	100.000	124679			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

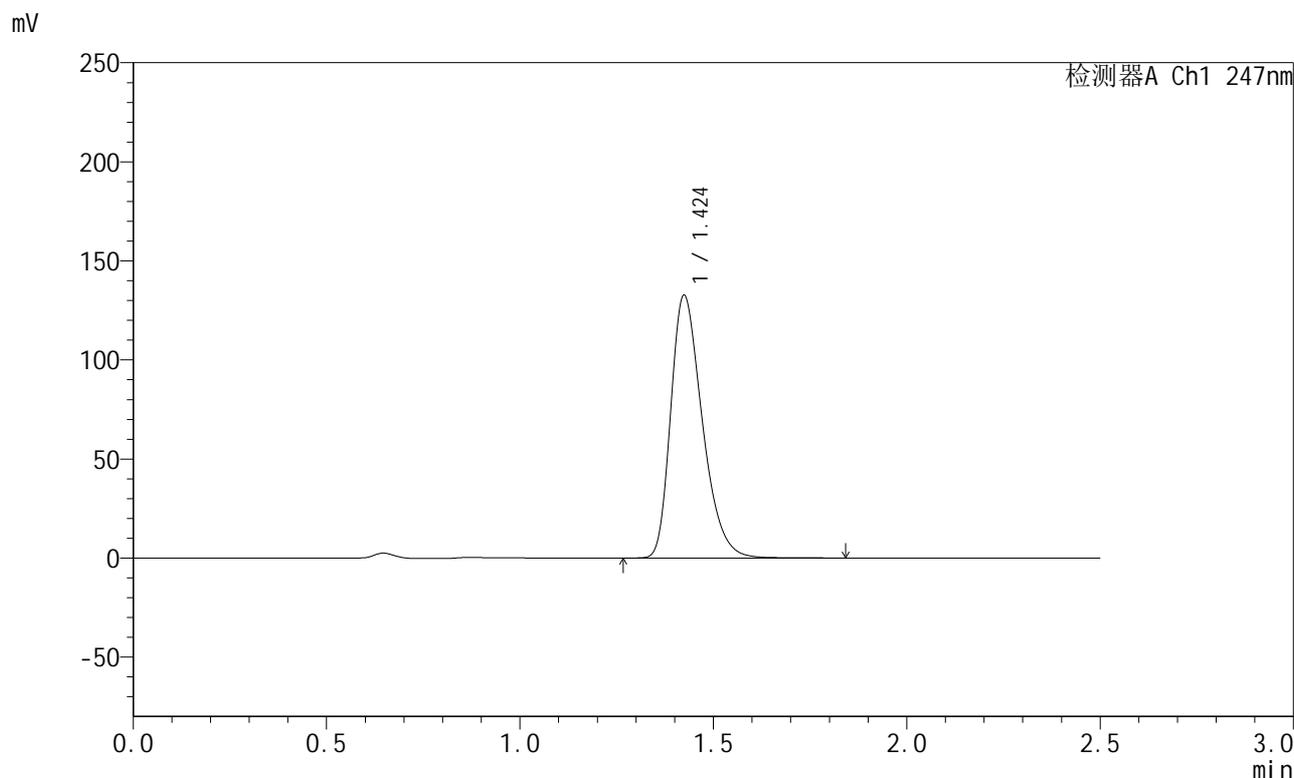


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-807-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

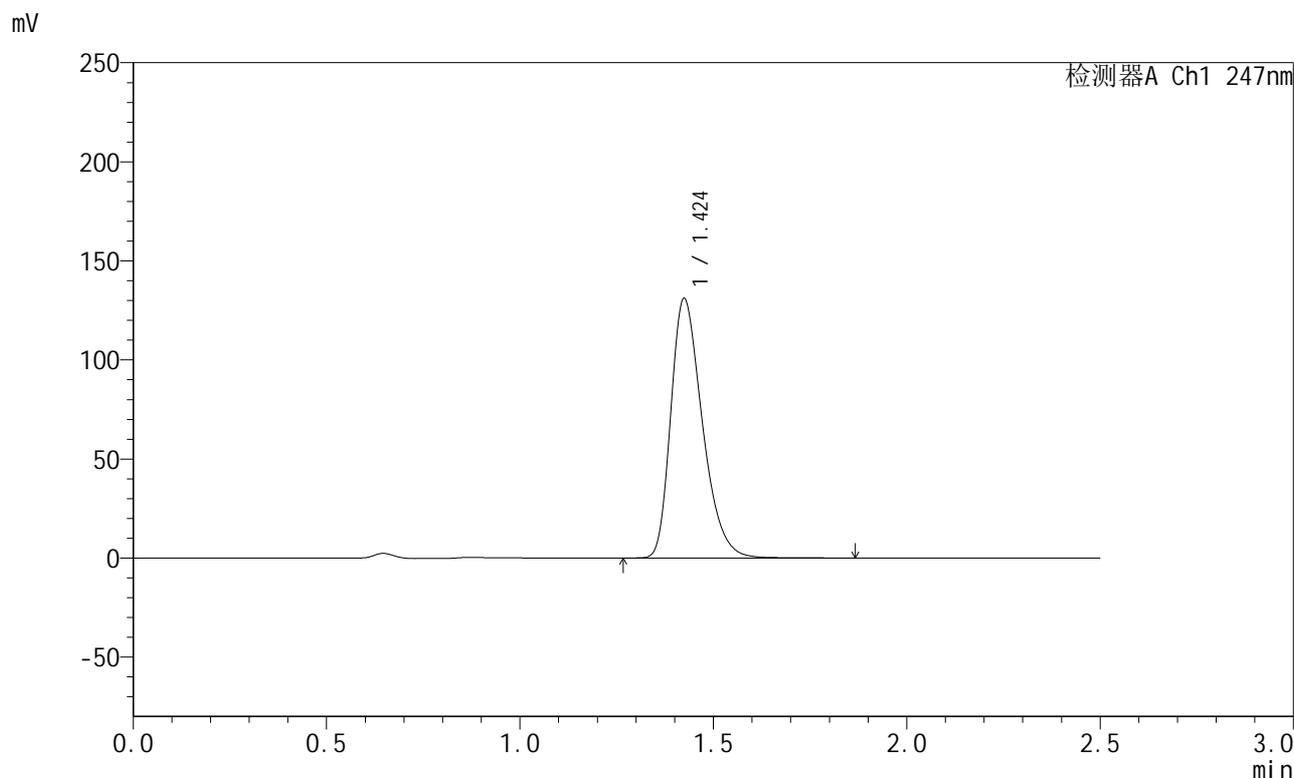
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	752829	100.000	132345	1479	1.338	--
总计		752829	100.000	132345			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-808-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:14:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:01      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	744051	100.000	130645	1477	1.338	--
总计		744051	100.000	130645			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



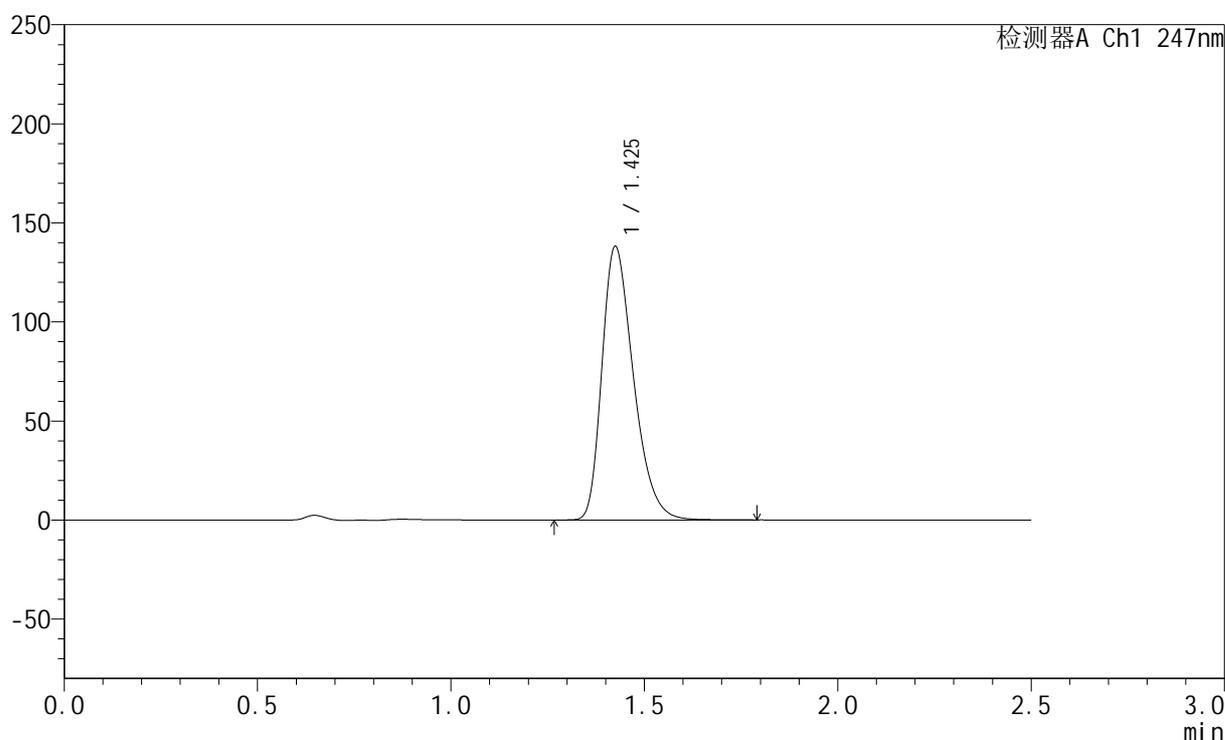
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-809-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:17:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:04      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	783668	100.000	137614	1479	1.339	--
总计		783668	100.000	137614			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



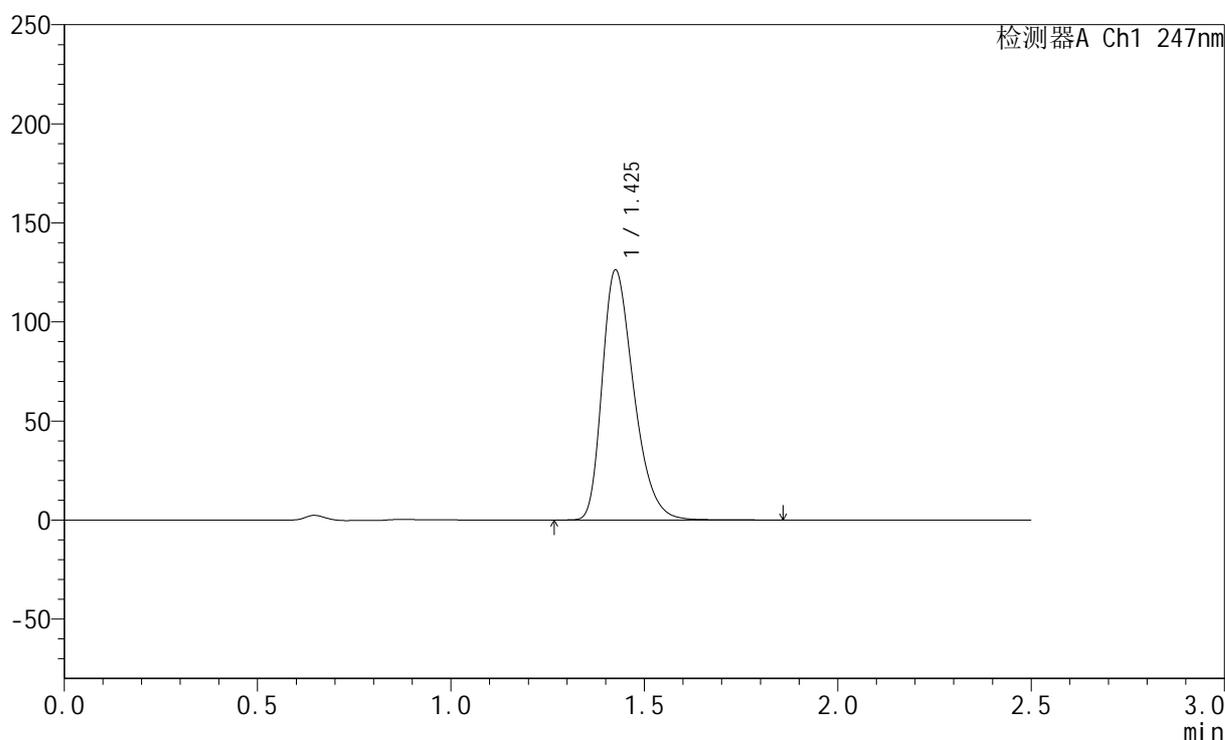
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-810-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:19:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:07      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	1.425	717150	100.000	125569	1481	1.339	--
总计		717150	100.000	125569			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

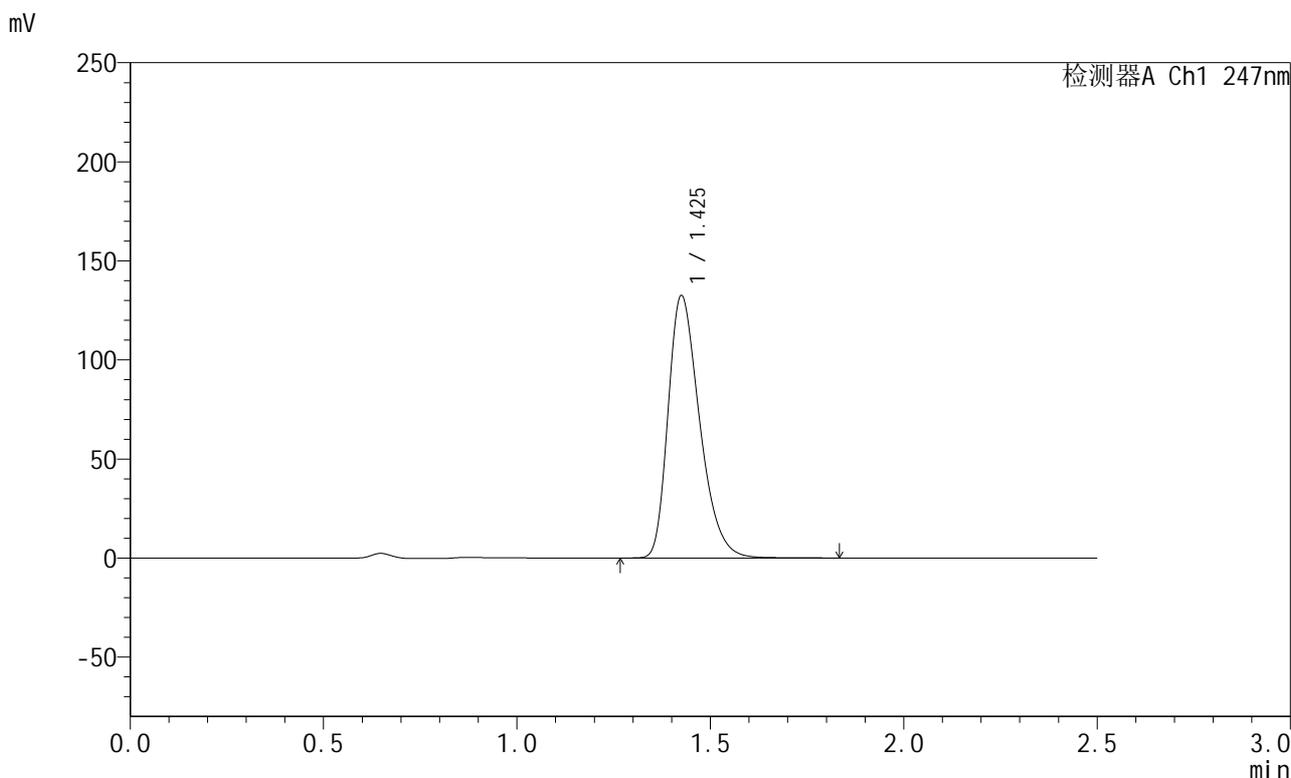


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-811-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:22:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

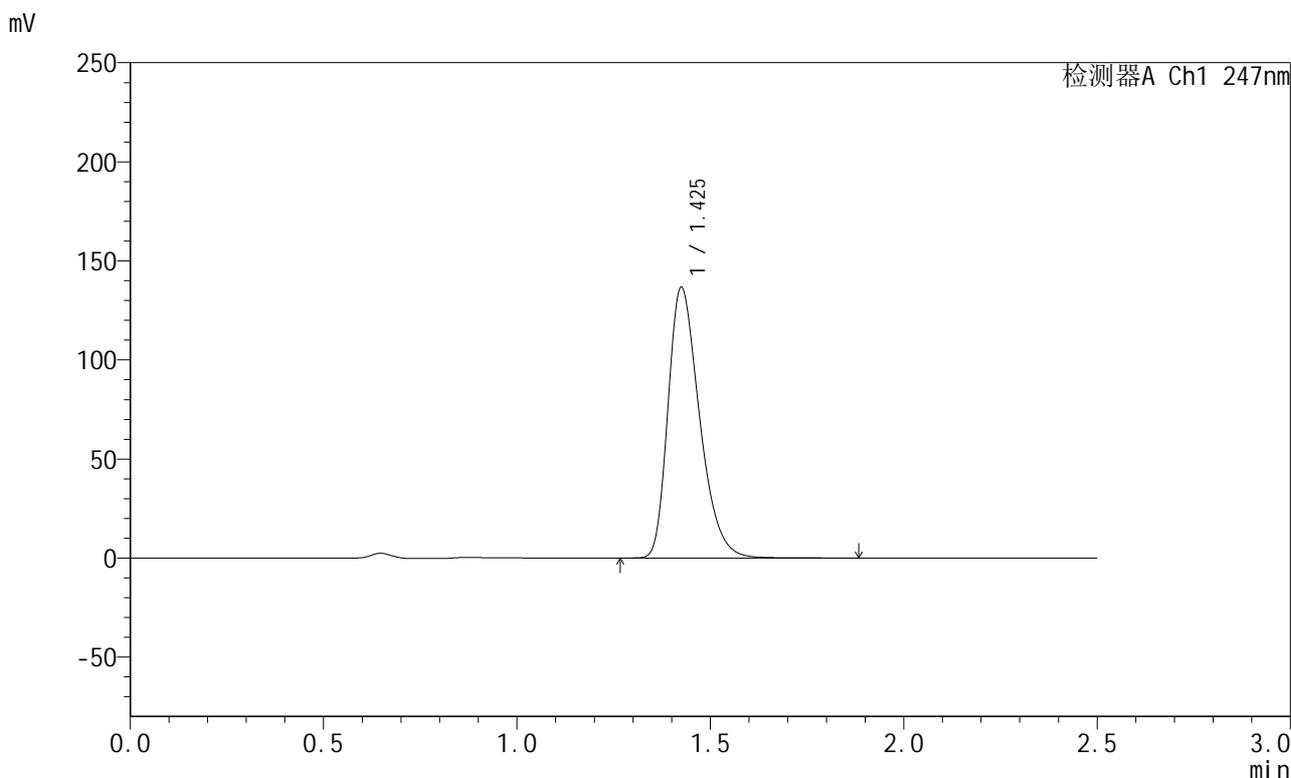
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	752205	100.000	131888	1480	1.339	--
总计		752205	100.000	131888			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-812-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	775052	100.000	136098	1484	1.339	--
总计		775052	100.000	136098			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

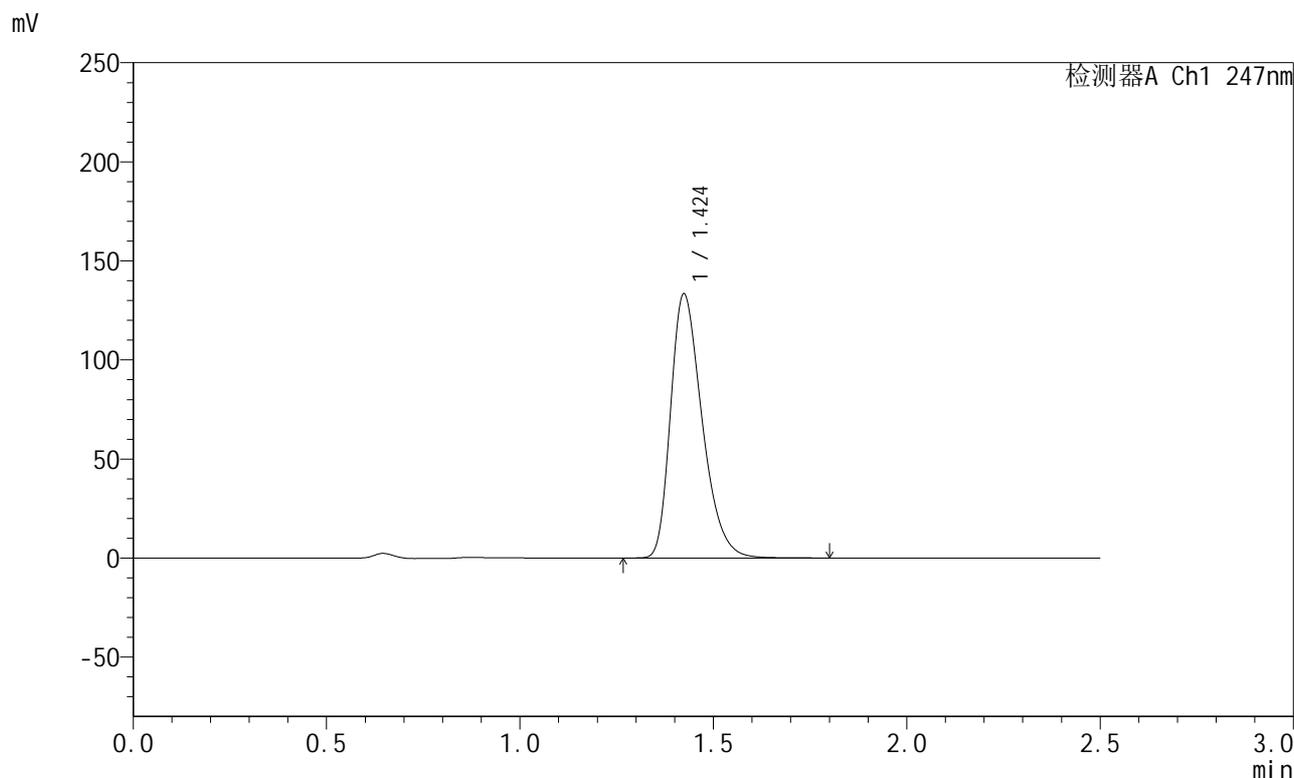


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-813-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:14      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	756654	100.000	133156	1478	1.338	--
总计		756654	100.000	133156			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

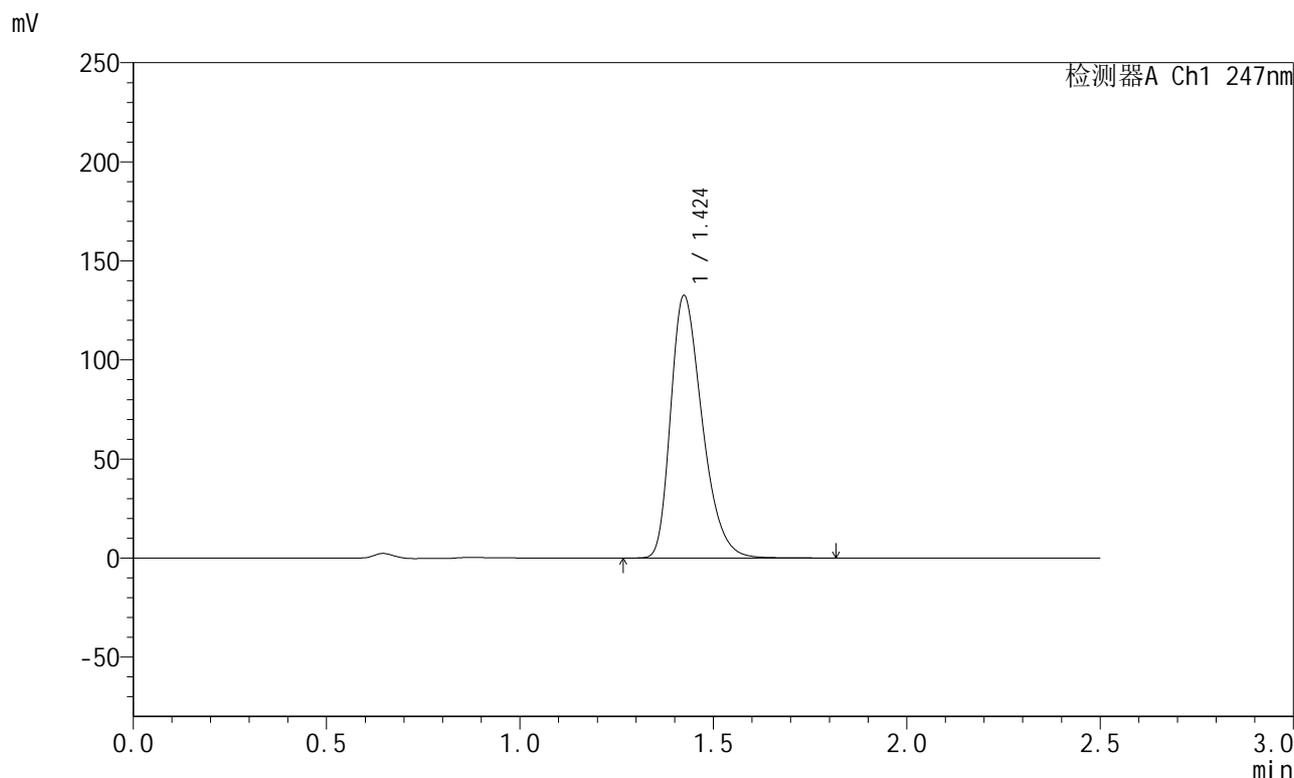


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-814-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	752259	100.000	132259	1478	1.337	--
总计		752259	100.000	132259			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

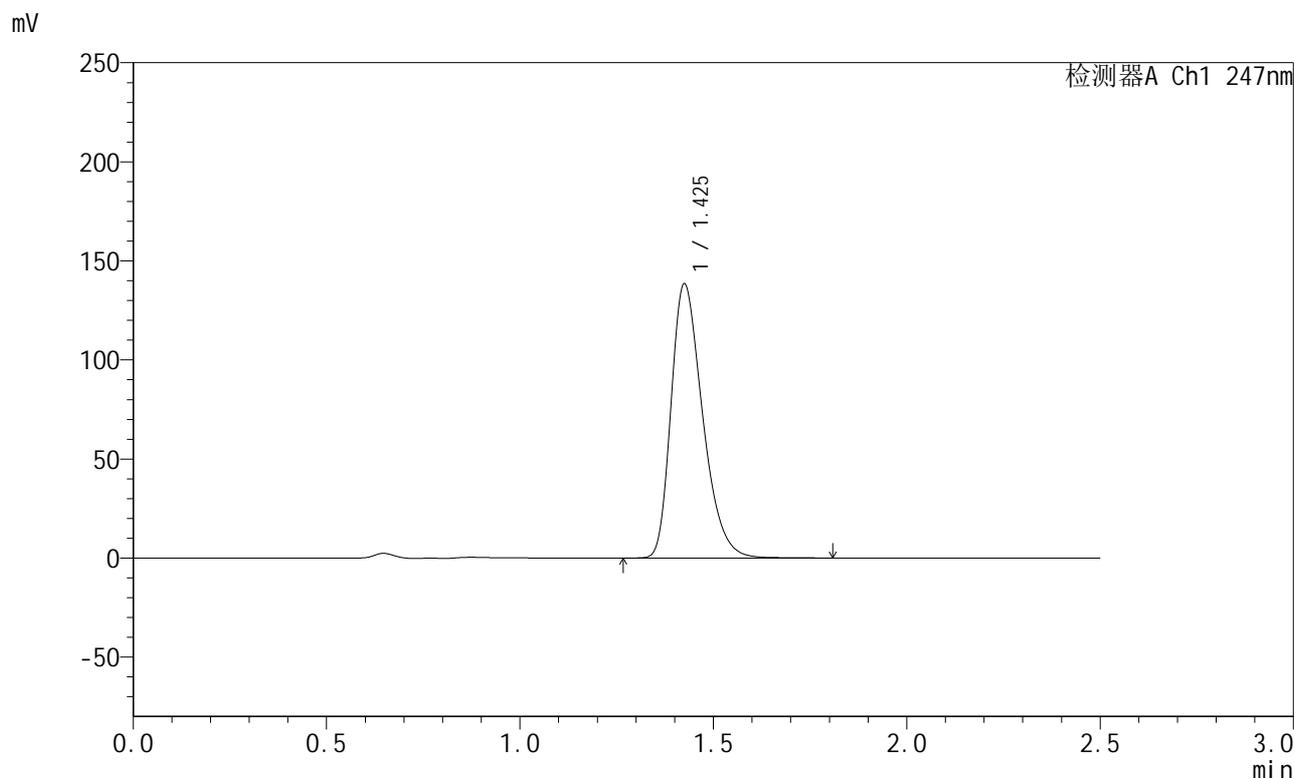


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-815-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:34:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

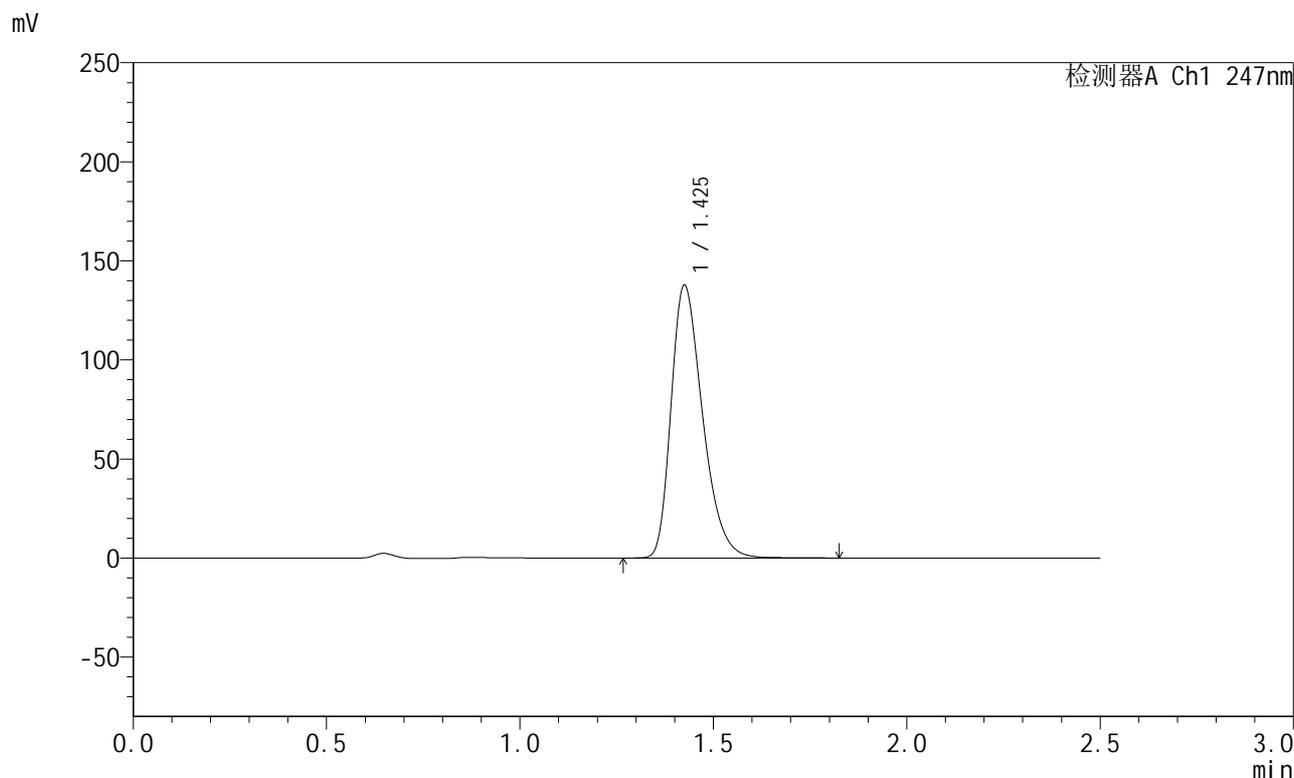
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	785453	100.000	137848	1480	1.339	--
总计		785453	100.000	137848			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-816-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	781395	100.000	137129	1482	1.338	--
总计		781395	100.000	137129			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

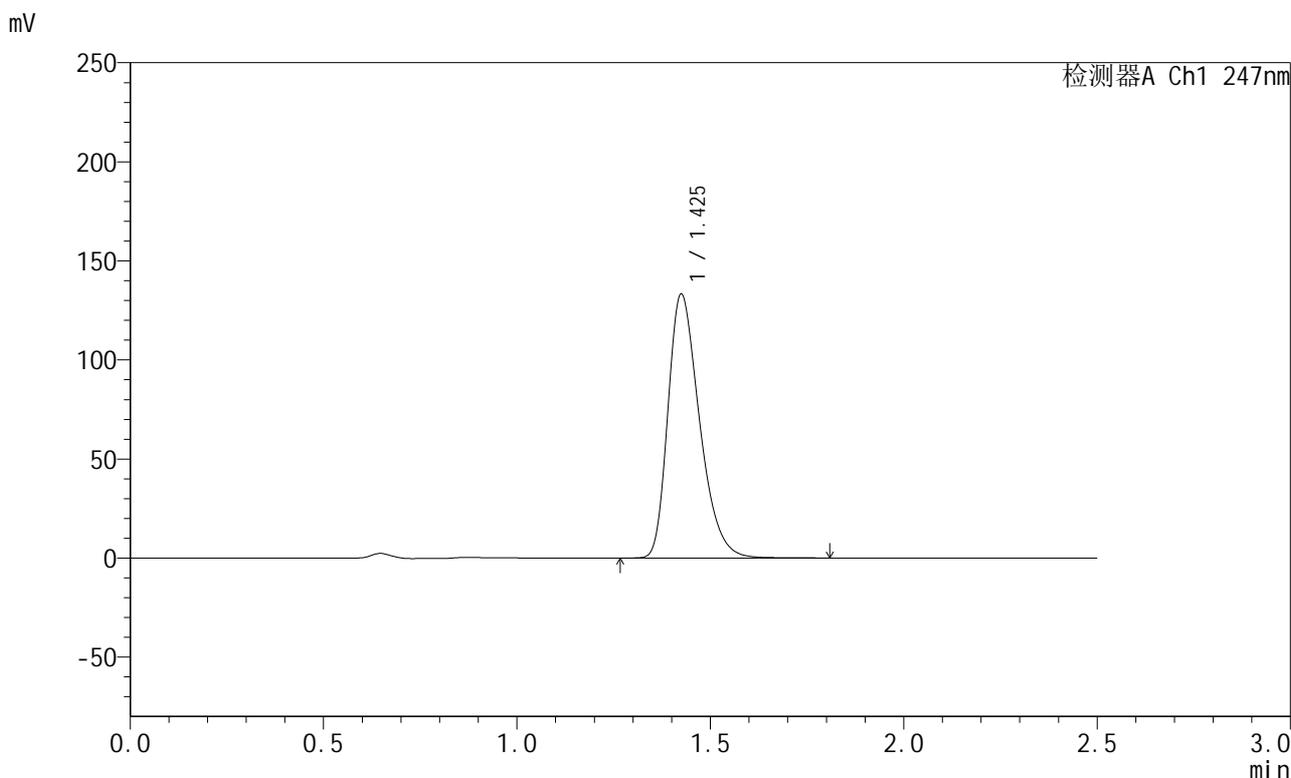


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-817-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

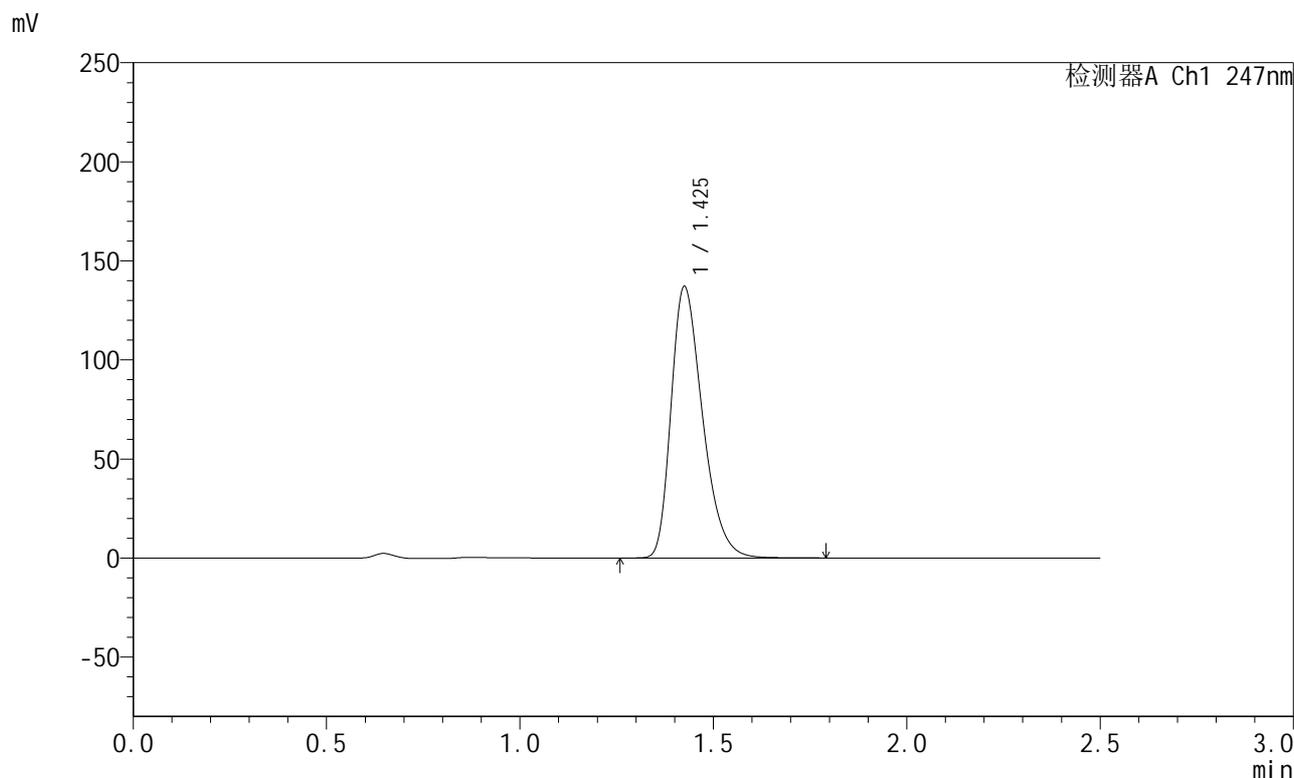
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	756197	100.000	132743	1478	1.338	--
总计		756197	100.000	132743			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-818-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:42:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	776781	100.000	136437	1483	1.339	--
总计		776781	100.000	136437			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

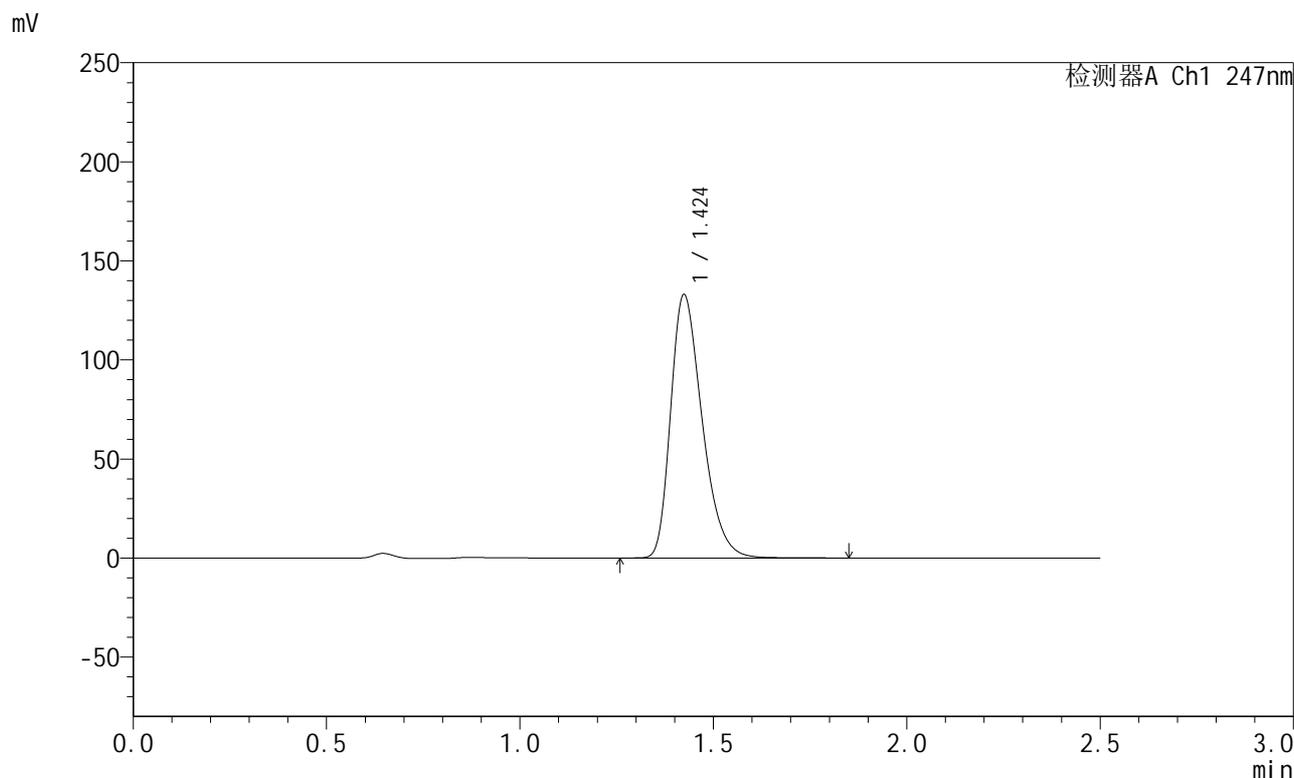


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-819-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

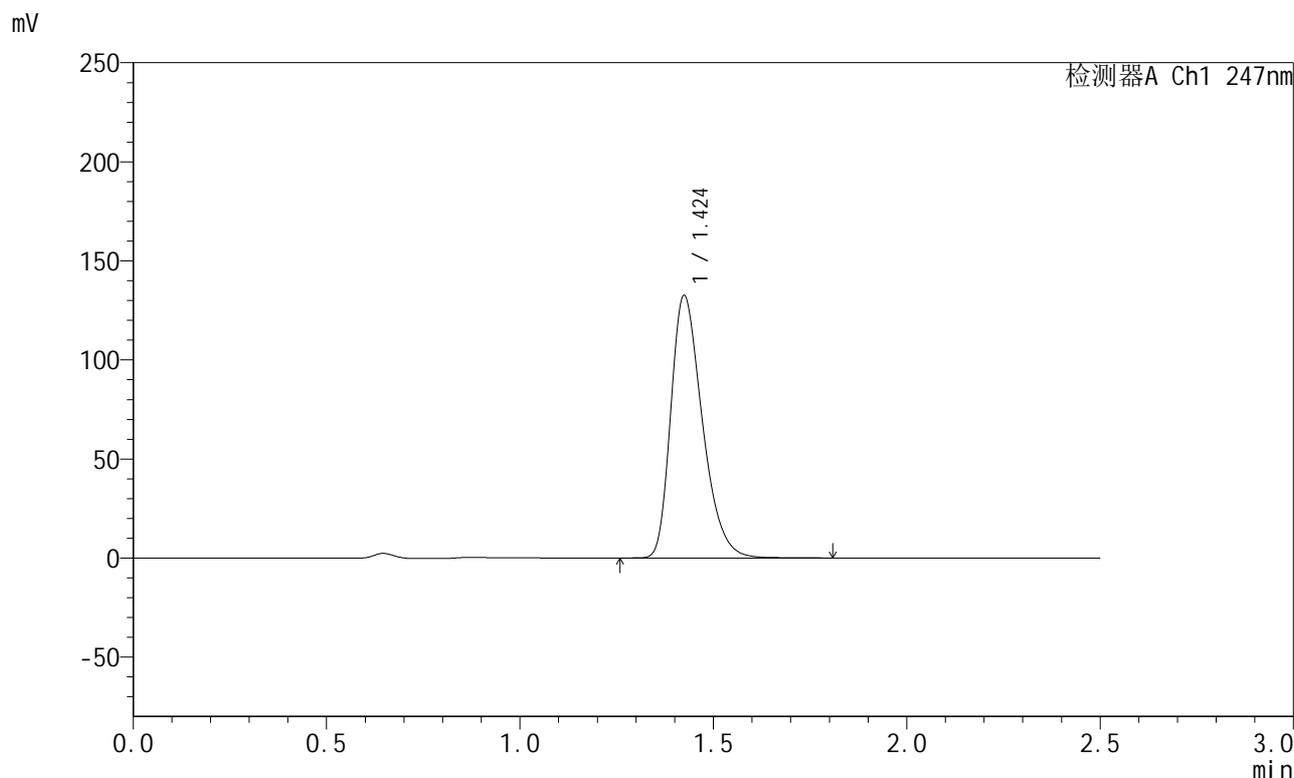
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	755262	100.000	132759	1479	1.338	--
总计		755262	100.000	132759			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-820-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

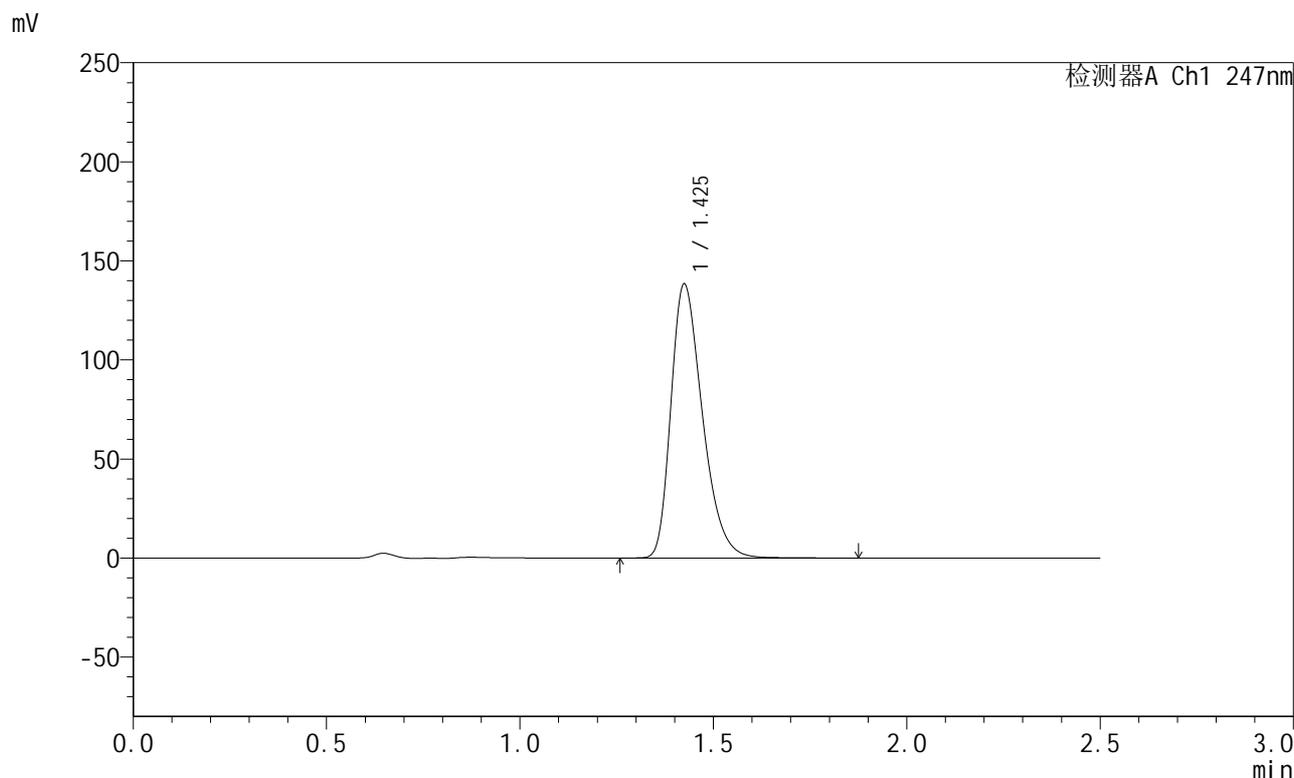
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	751894	100.000	132168	1479	1.338	--
总计		751894	100.000	132168			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-821-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:51:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 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

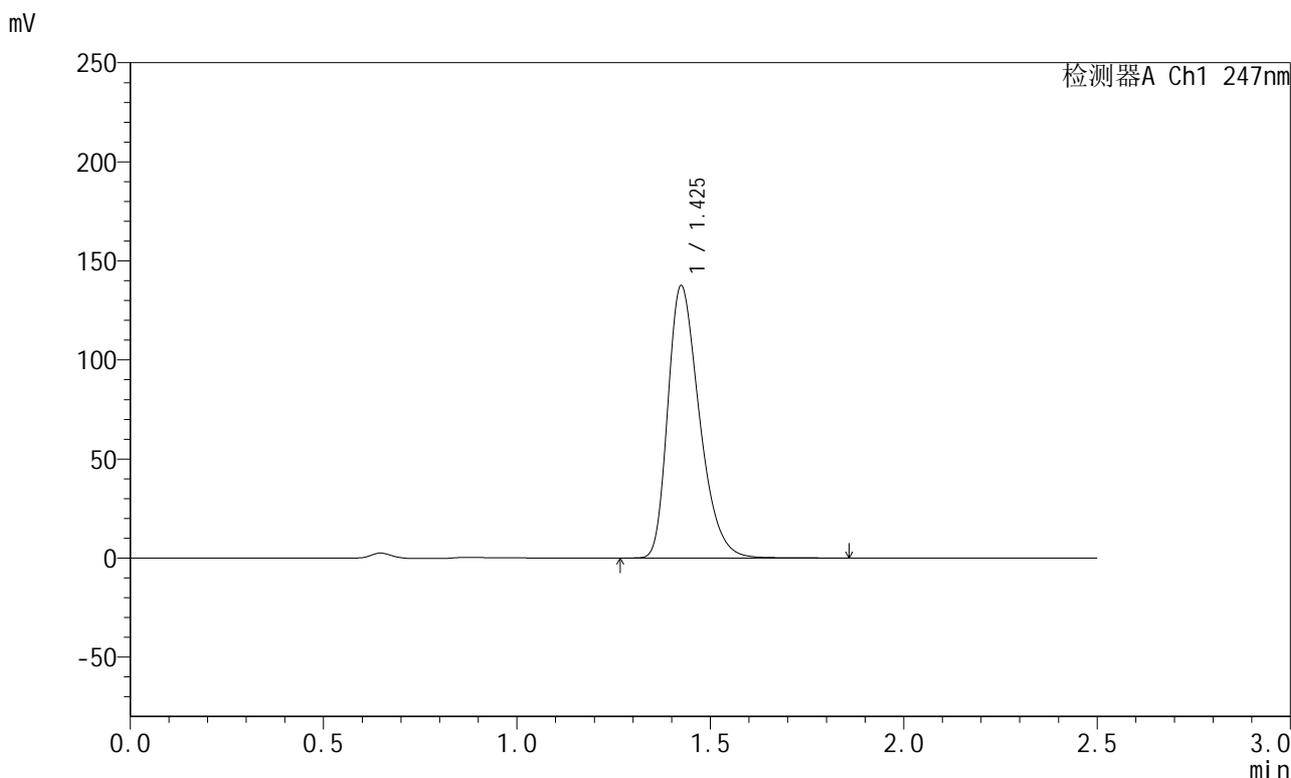
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	785783	100.000	137885	1480	1.340	--
总计		785783	100.000	137885			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-822-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

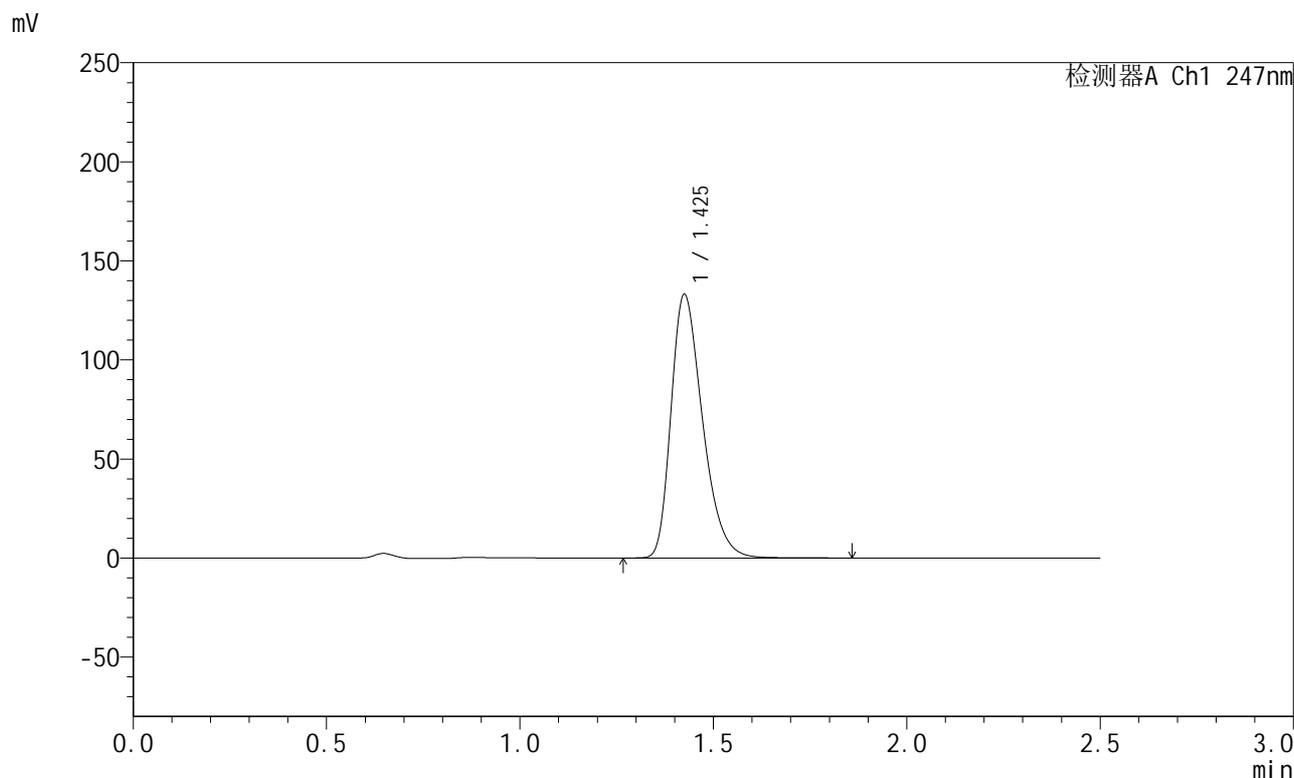
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	780320	100.000	137051	1480	1.339	--
总计		780320	100.000	137051			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-823-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 21:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	755566	100.000	132561	1481	1.339	--
总计		755566	100.000	132561			

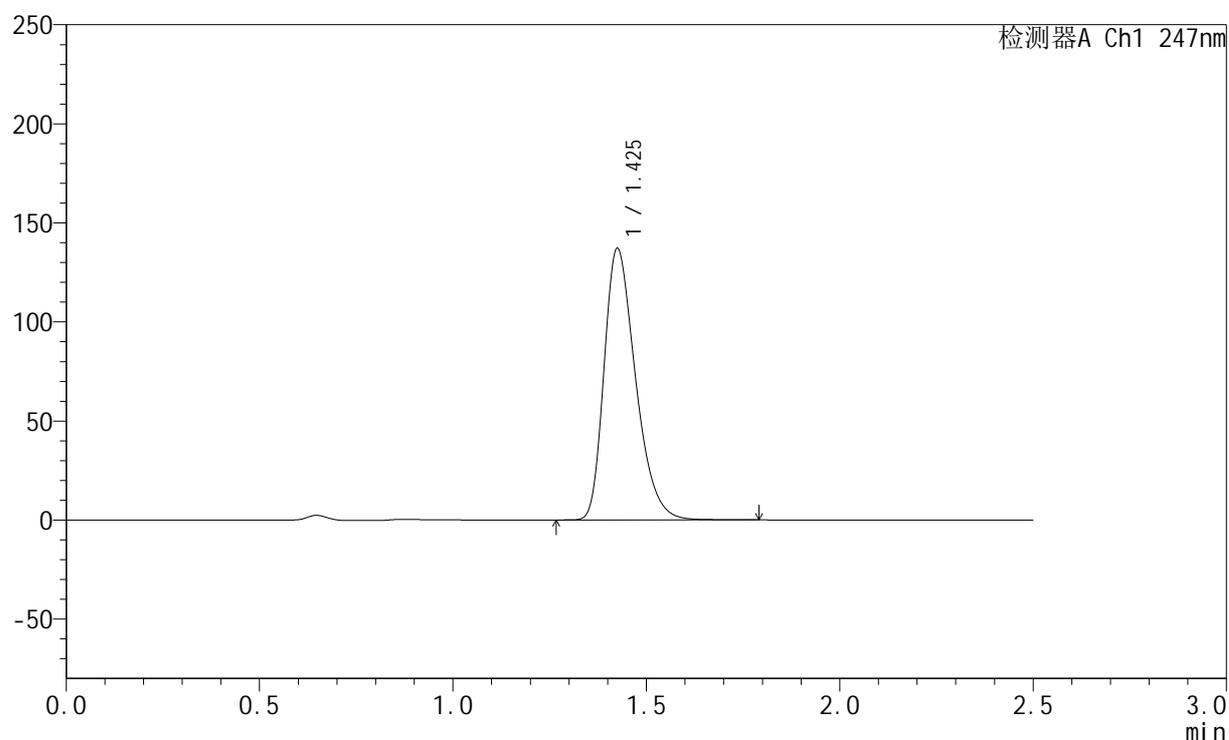
图241 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-824-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	776541	100.000	136507	1484	1.339	--
总计		776541	100.000	136507			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

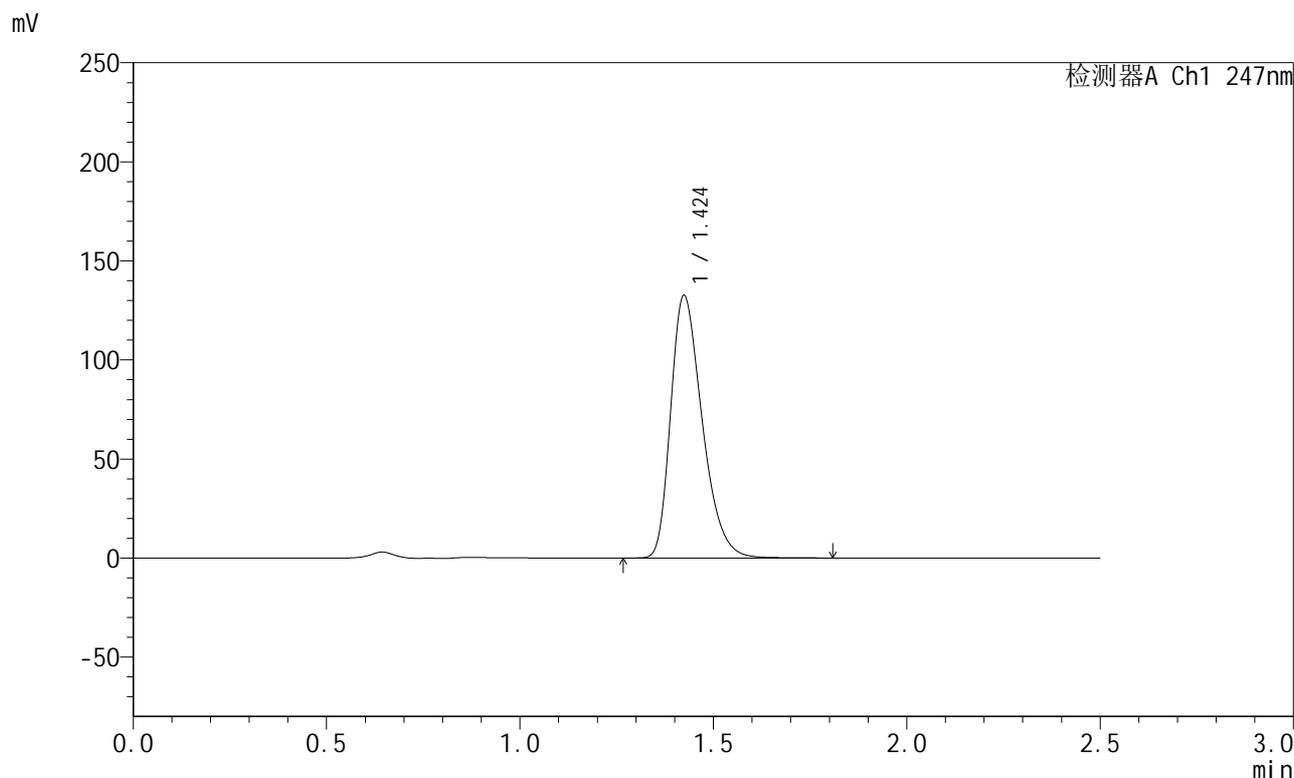


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-825-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:03:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

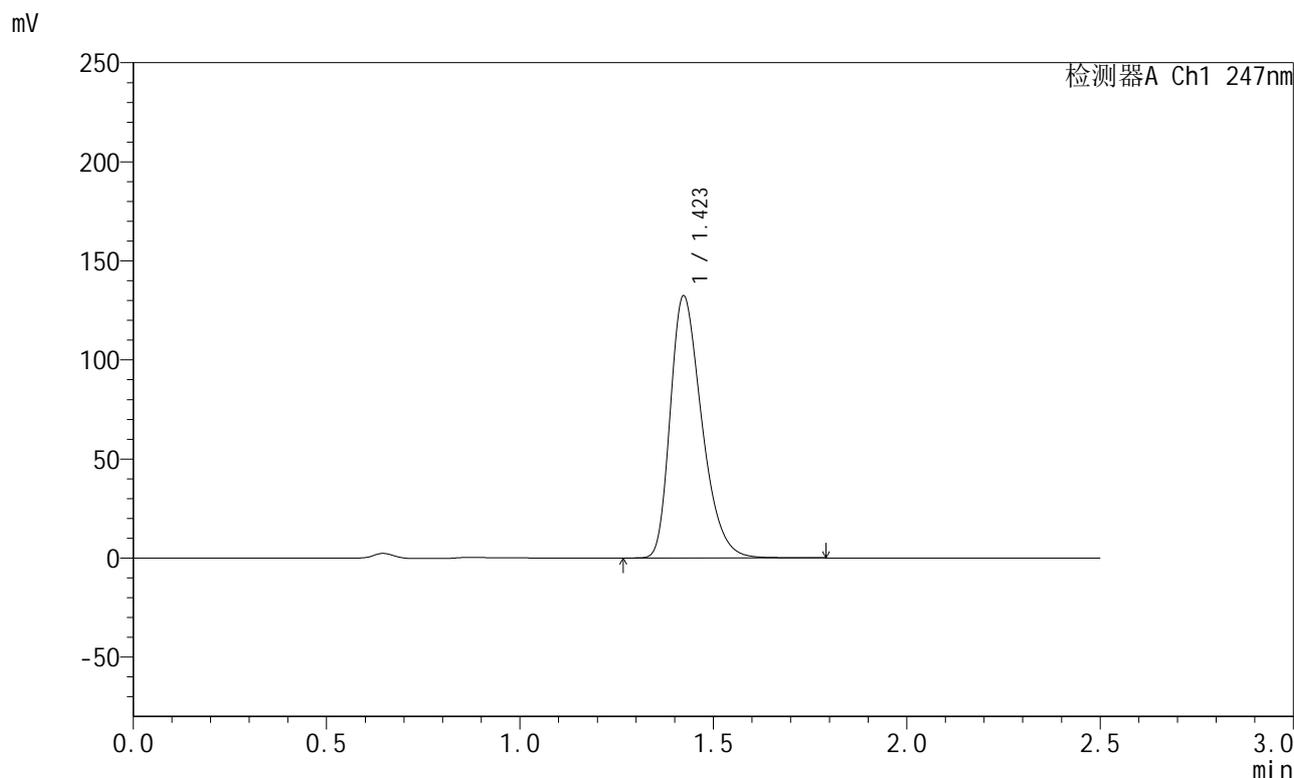
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	752393	100.000	132287	1477	1.337	--
总计		752393	100.000	132287			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-826-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.423	750441	100.000	132272	1478	1.337	--
总计		750441	100.000	132272			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

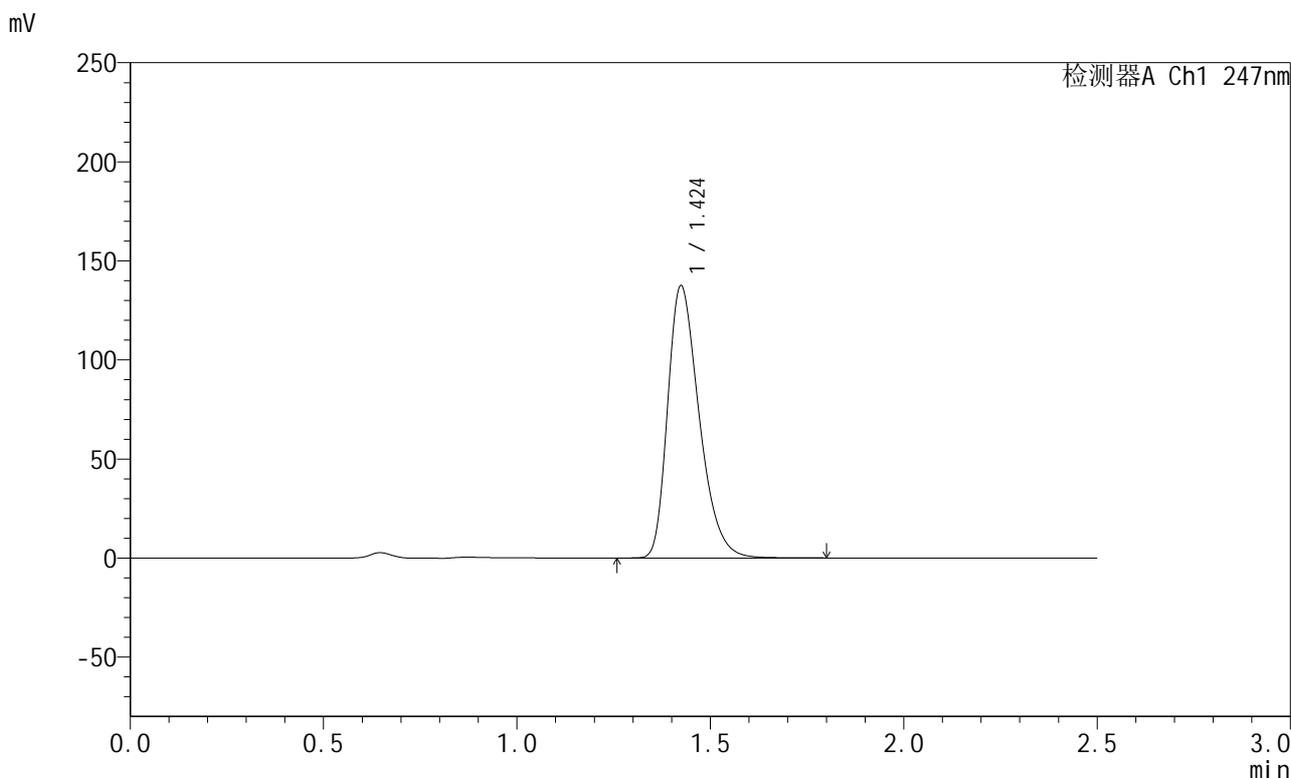


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-827-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

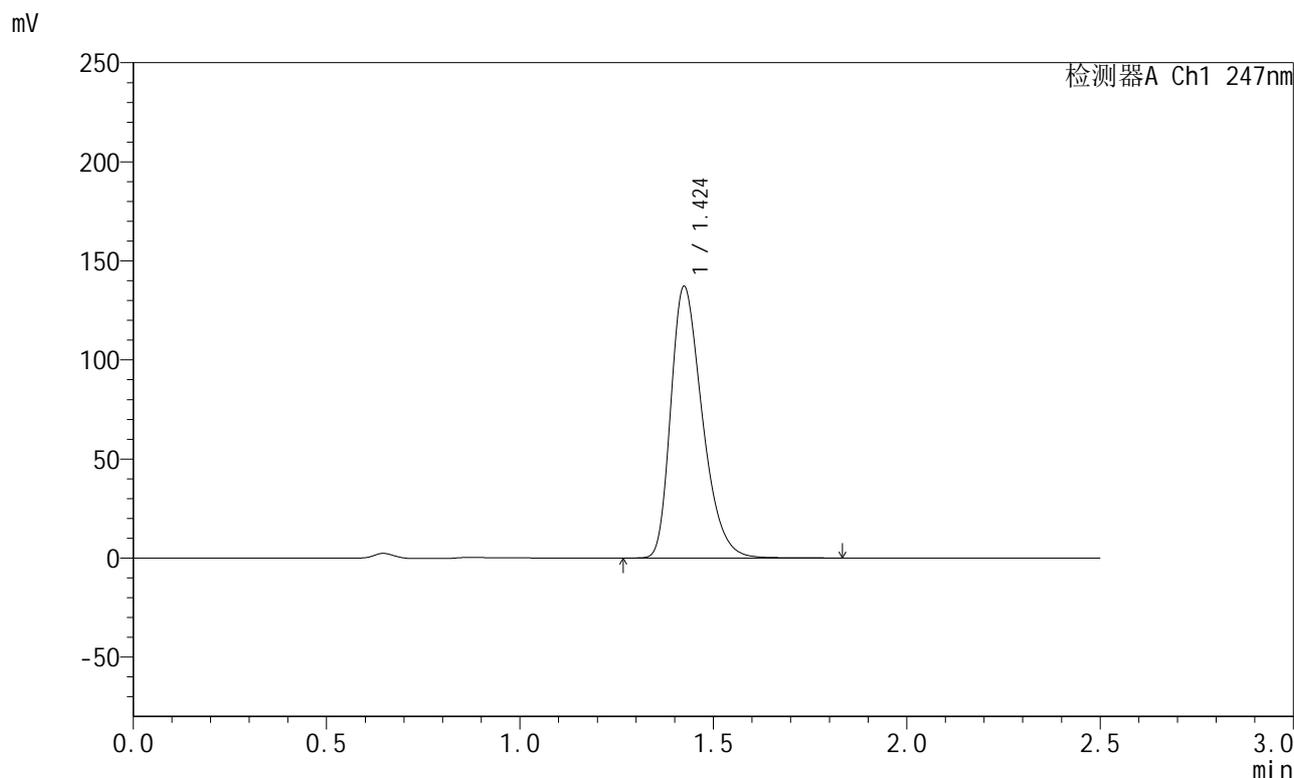
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	780268	100.000	137164	1478	1.340	--
总计		780268	100.000	137164			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-828-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:11:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	777883	100.000	136773	1480	1.338	--
总计		777883	100.000	136773			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

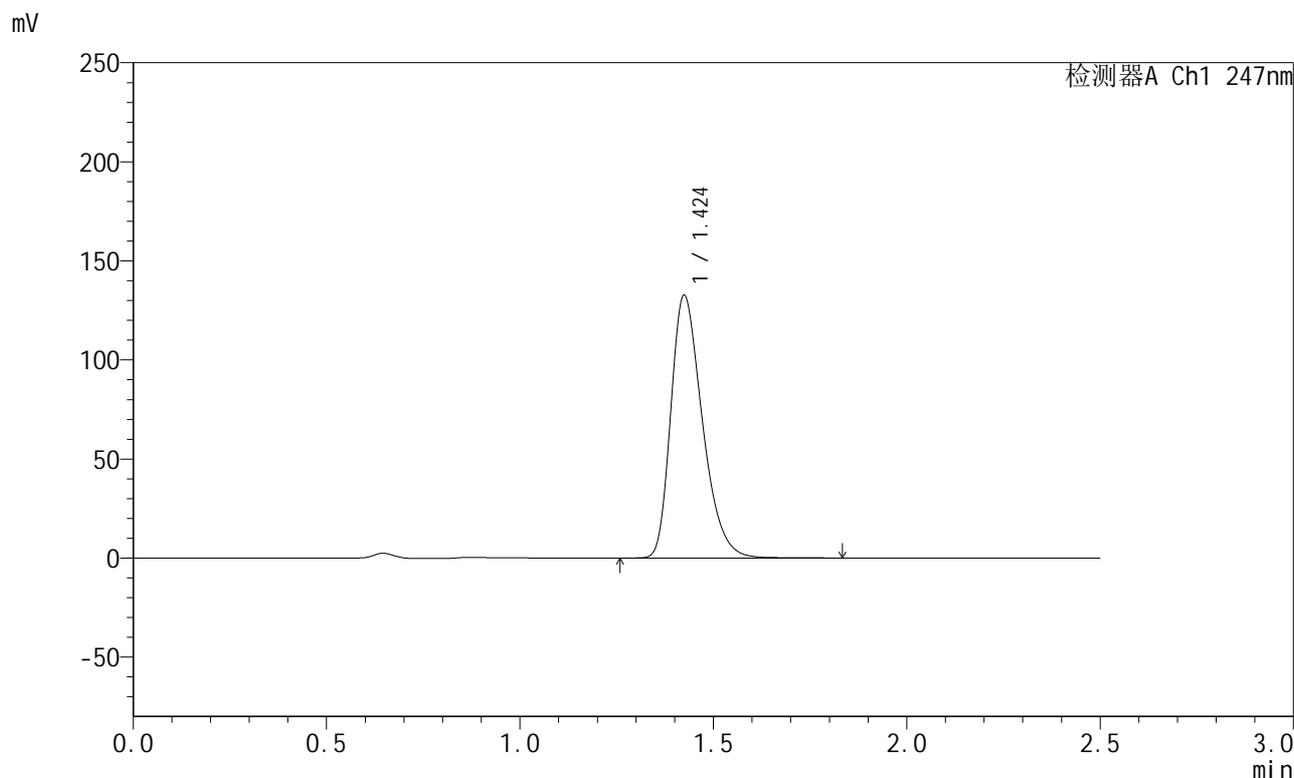


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-829-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:41:56      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	752939	100.000	132248	1480	1.337	--
总计		752939	100.000	132248			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

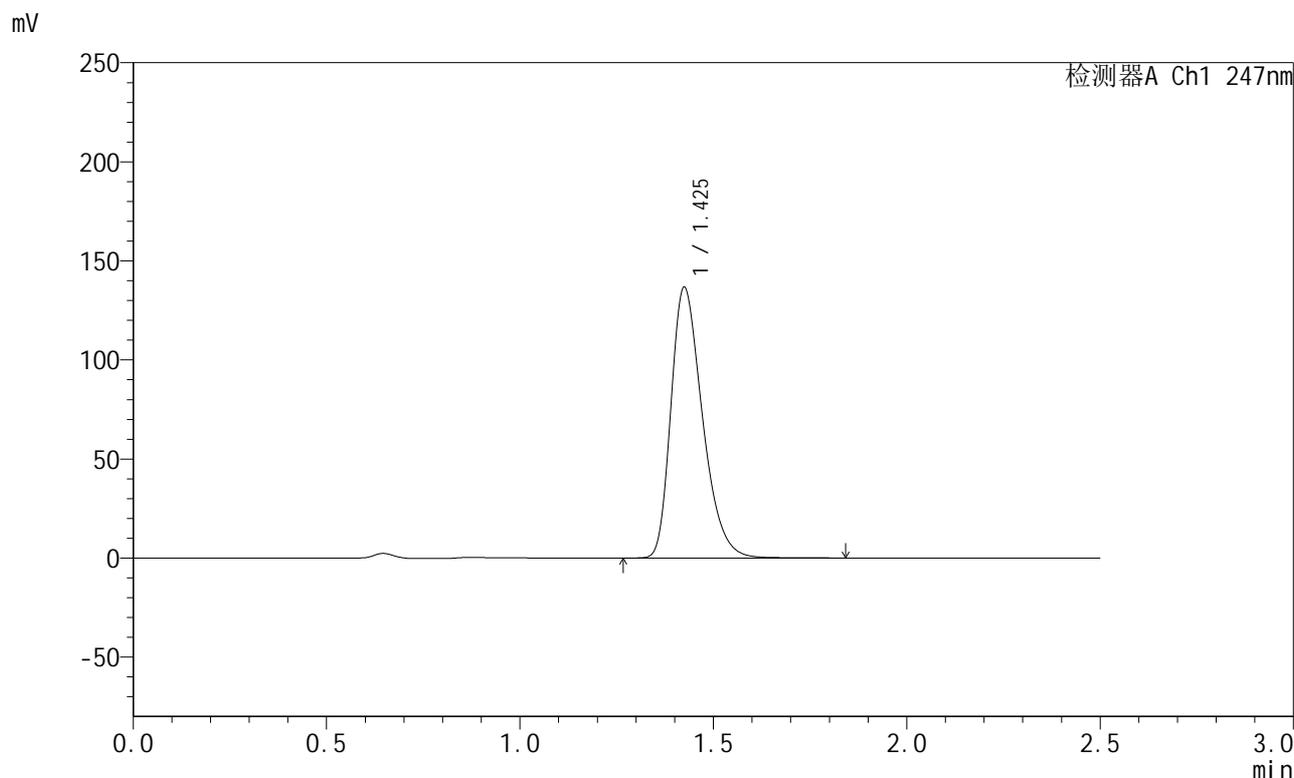


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-830-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

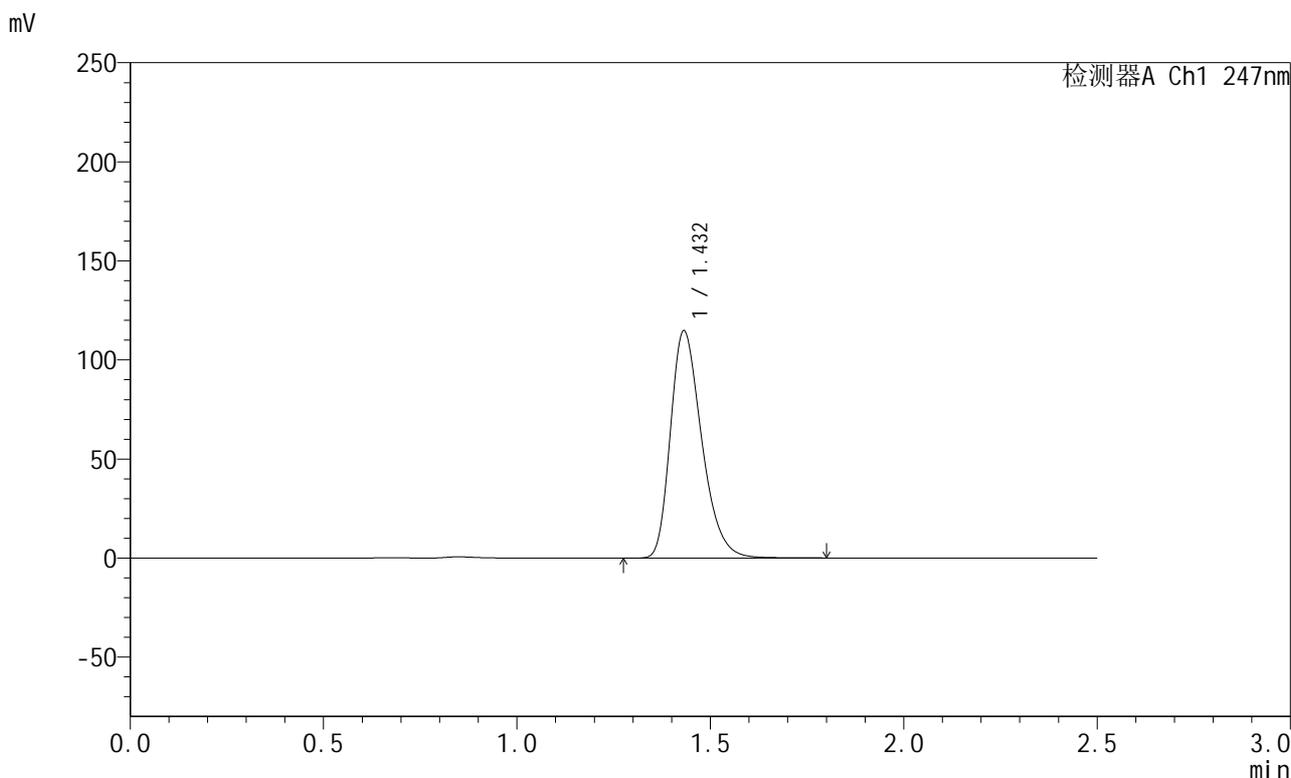
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	774572	100.000	136168	1484	1.338	--
总计		774572	100.000	136168			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-831-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:20:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:01      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	1.432	645422	100.000	114662	1525	1.310	--
总计		645422	100.000	114662			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

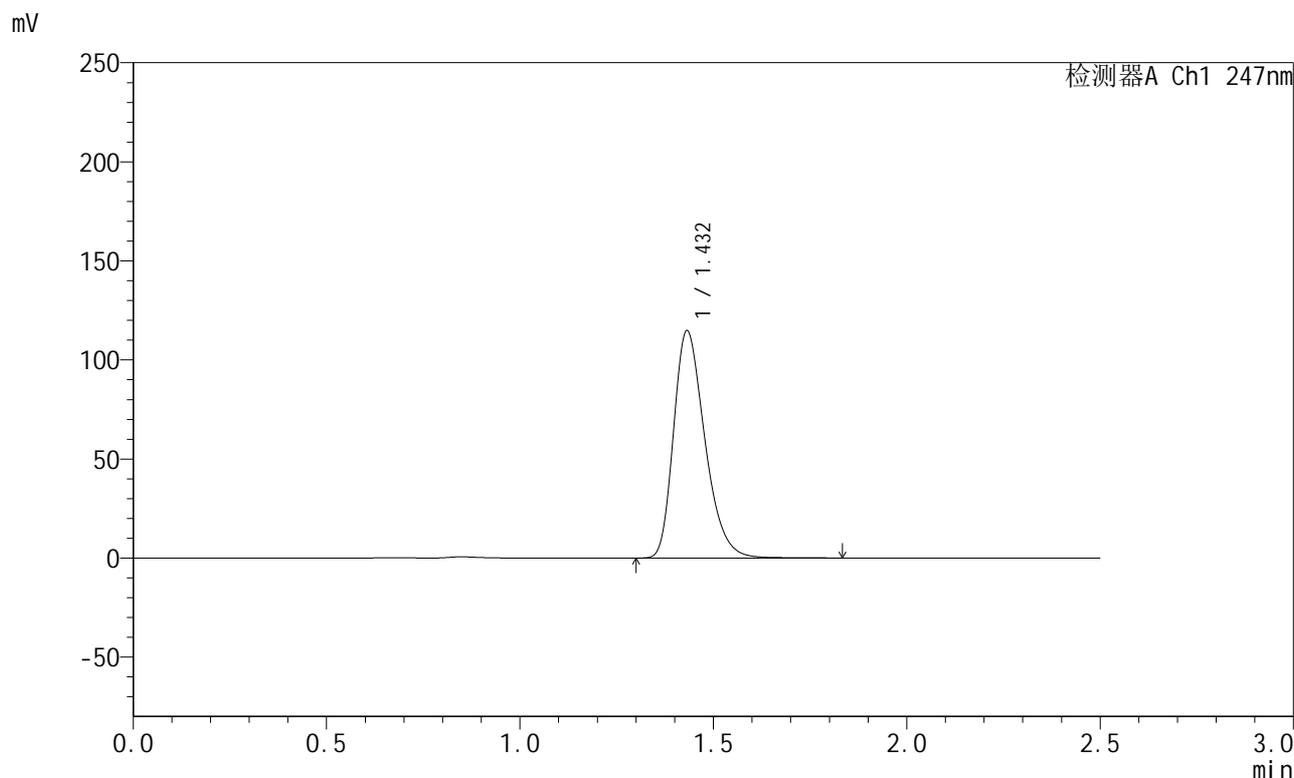


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-832-2 - zzp-24062001-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:04      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	646139	100.000	114625	1524	1.311	--
总计		646139	100.000	114625			

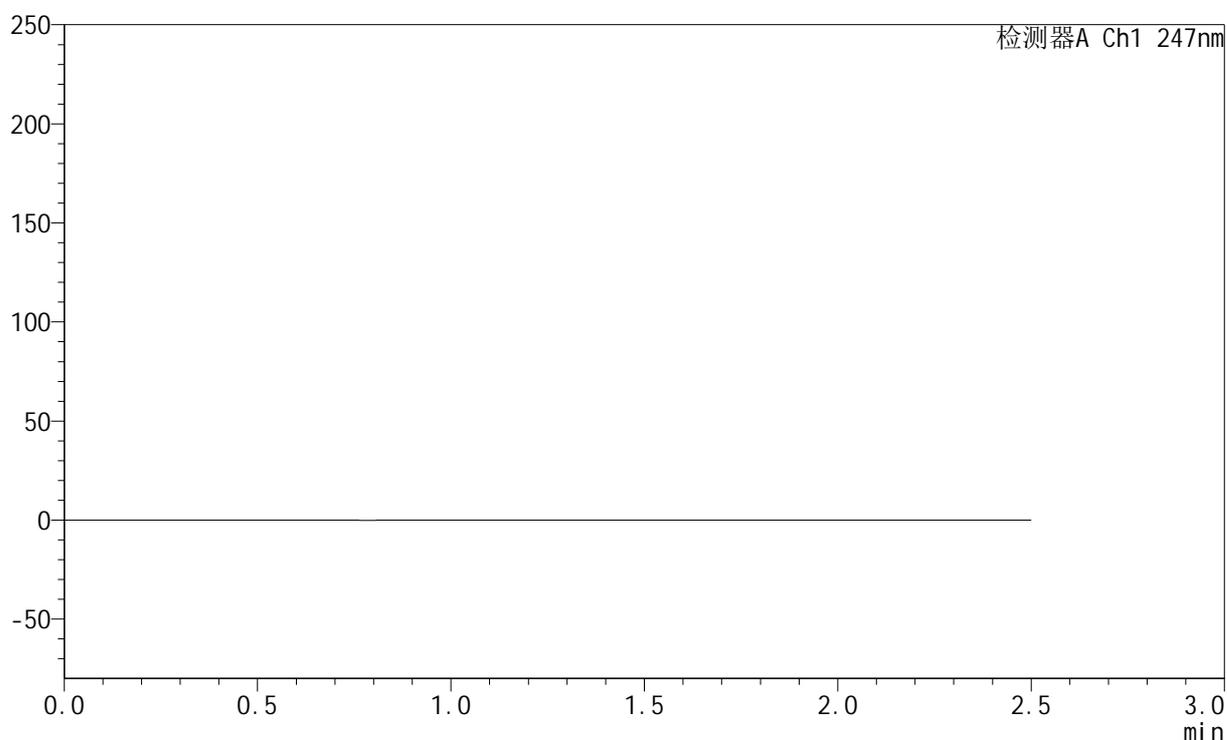
图250 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062001-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-833-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	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							



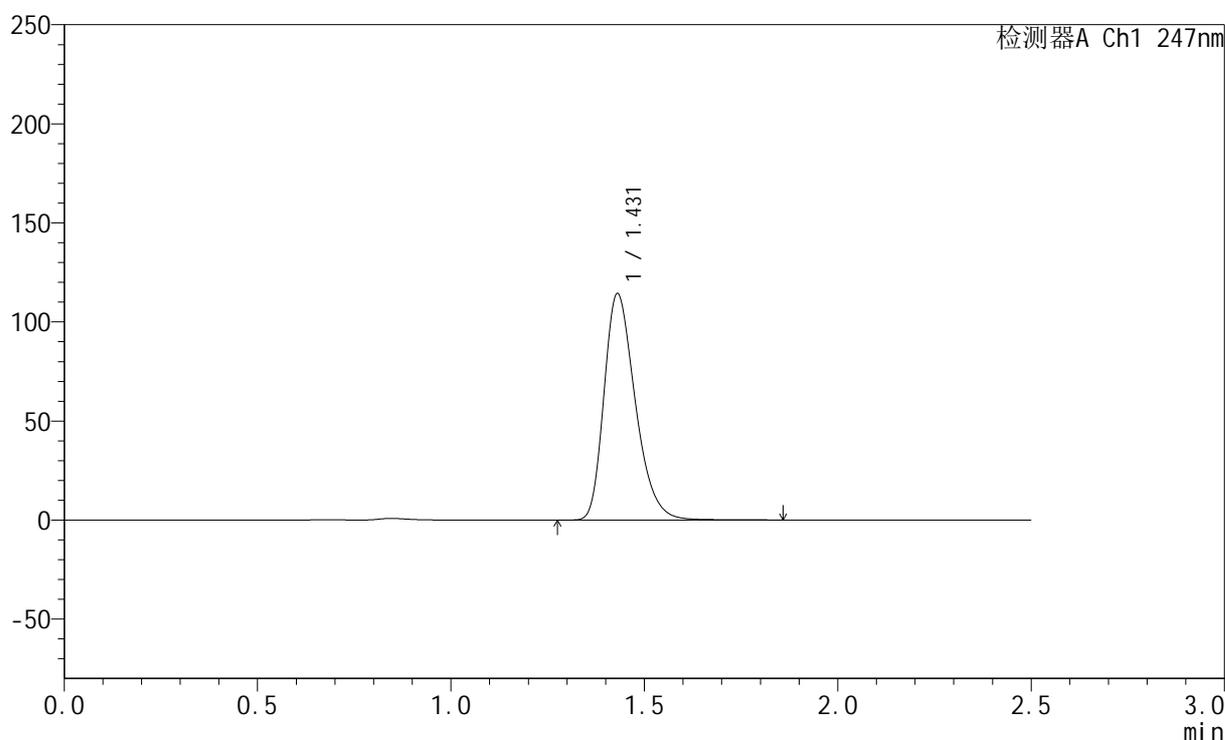
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-834-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

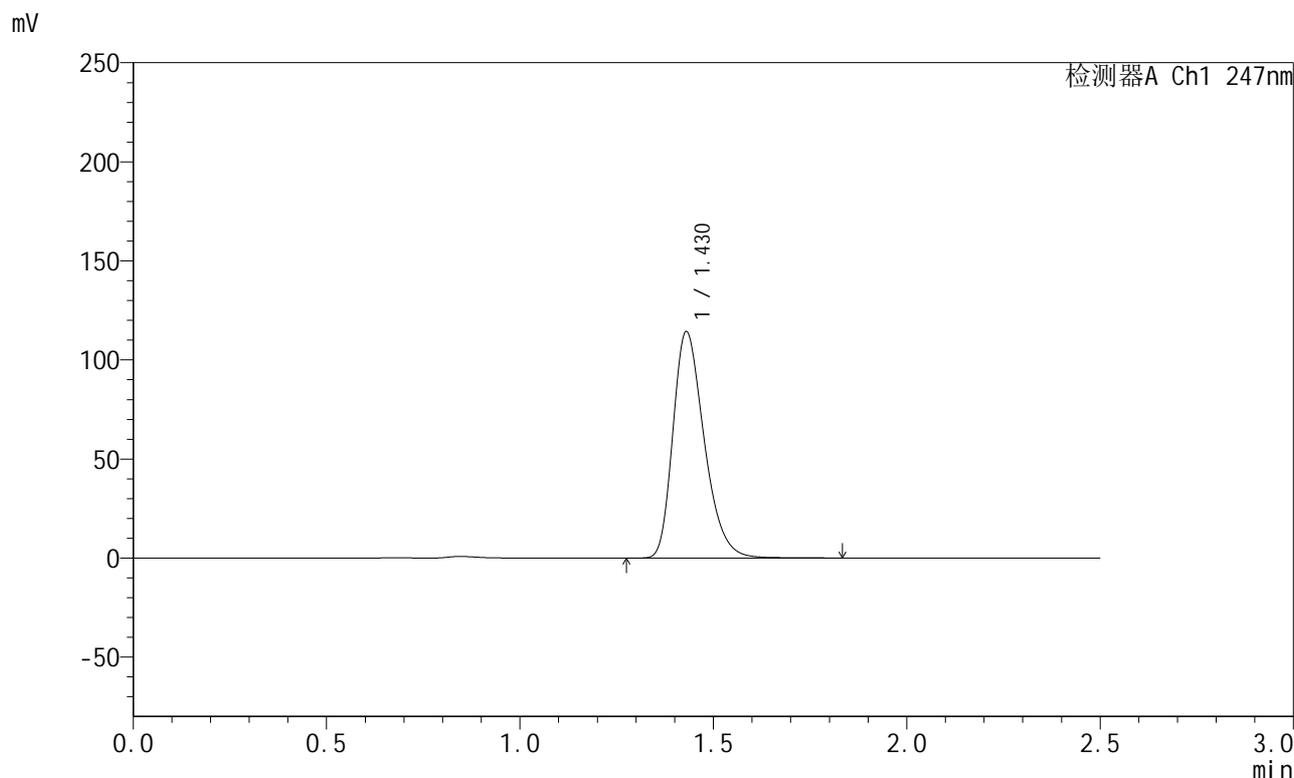
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	644011	100.000	114322	1521	1.310	--
总计		644011	100.000	114322			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-835-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

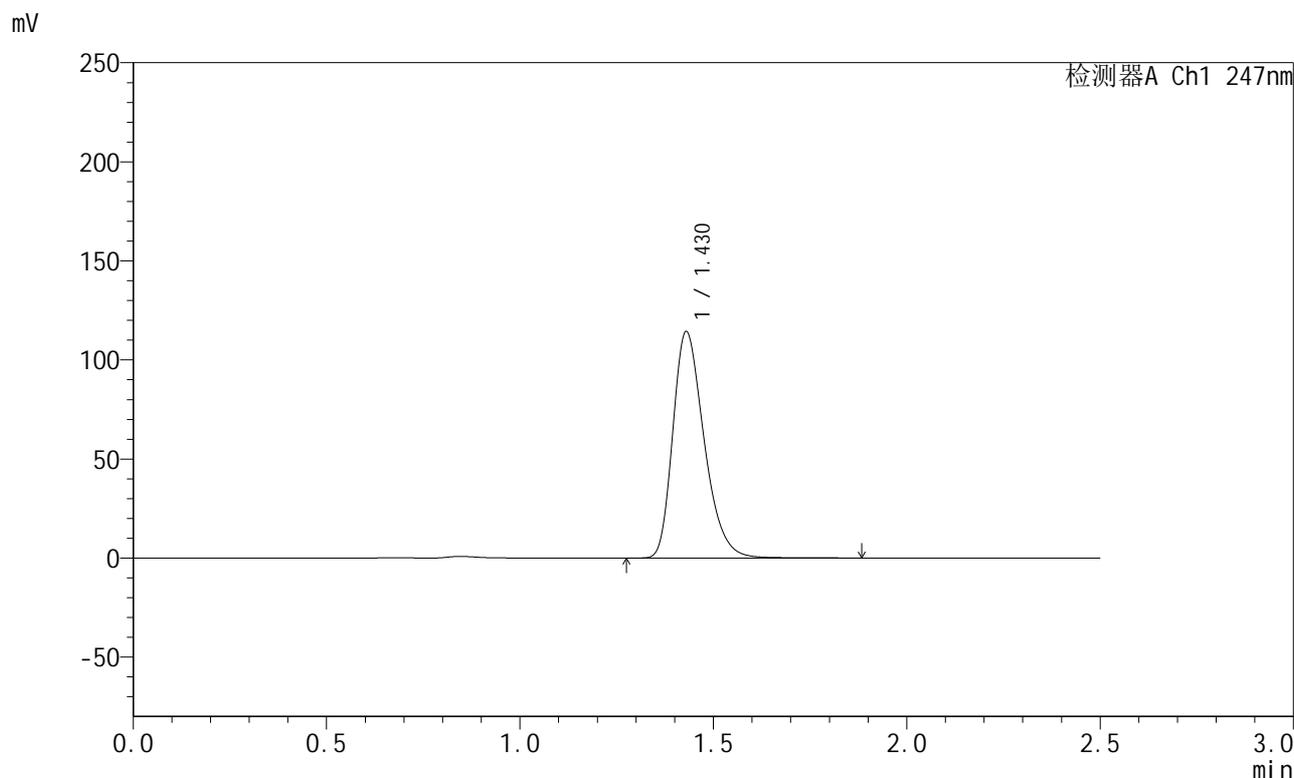
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	643689	100.000	114301	1519	1.310	--
总计		643689	100.000	114301			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-836-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:34:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

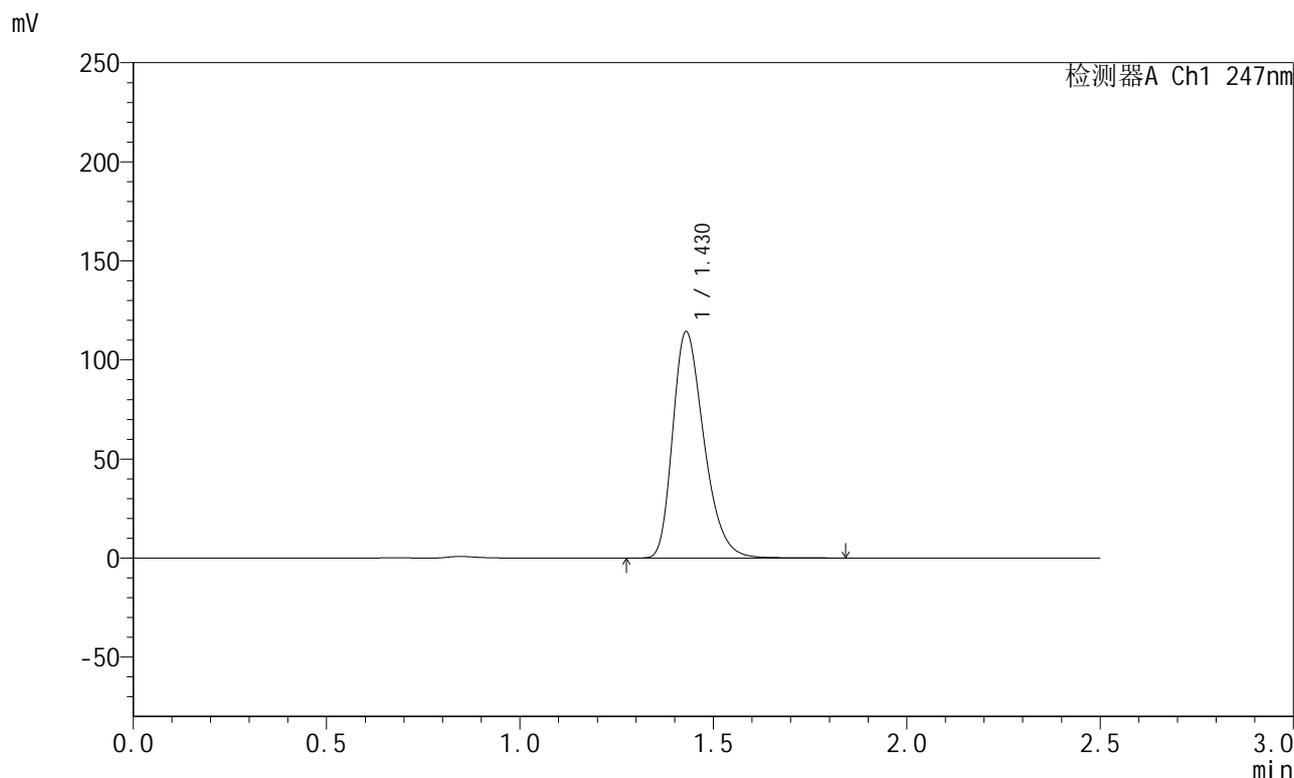
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	644220	100.000	114361	1521	1.310	--
总计		644220	100.000	114361			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-837-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:37:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

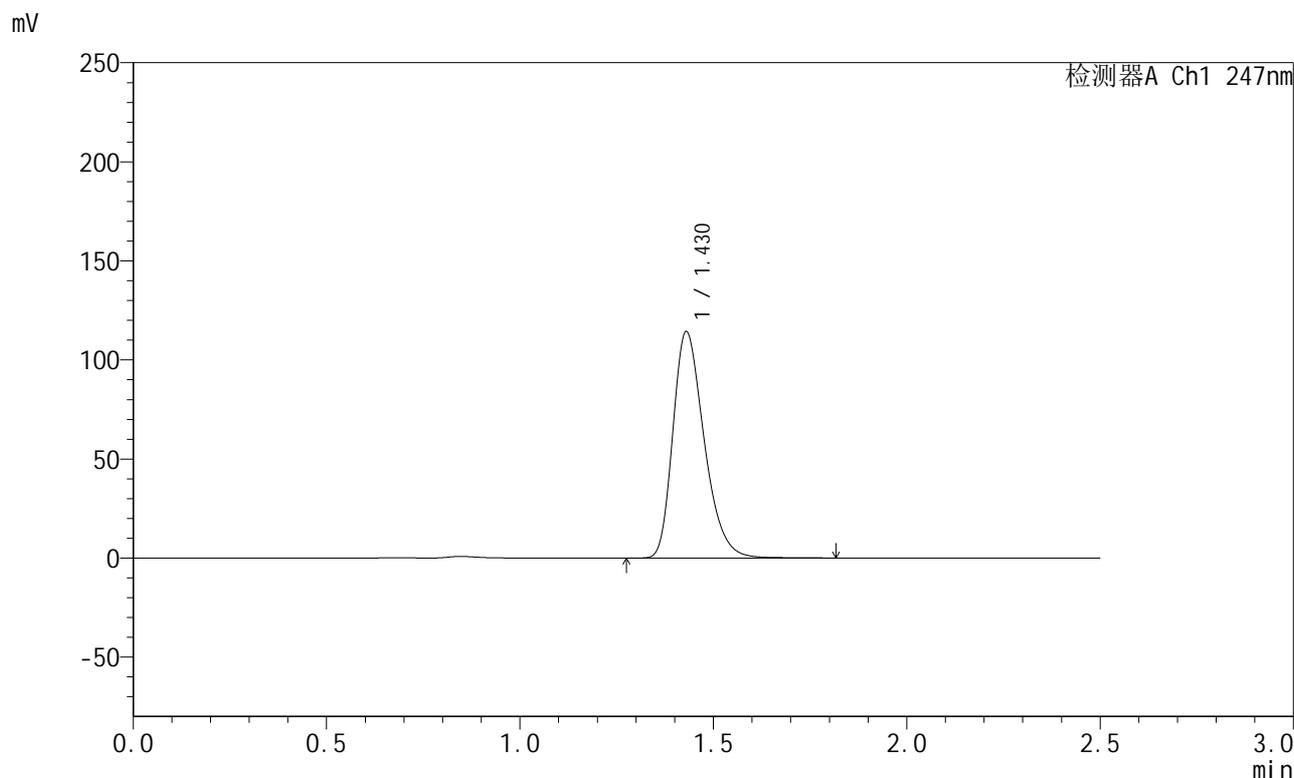
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	643700	100.000	114344	1520	1.309	--
总计		643700	100.000	114344			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-838-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:40:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.430	643435	100.000	114329	1521	1.310	--
总计		643435	100.000	114329			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

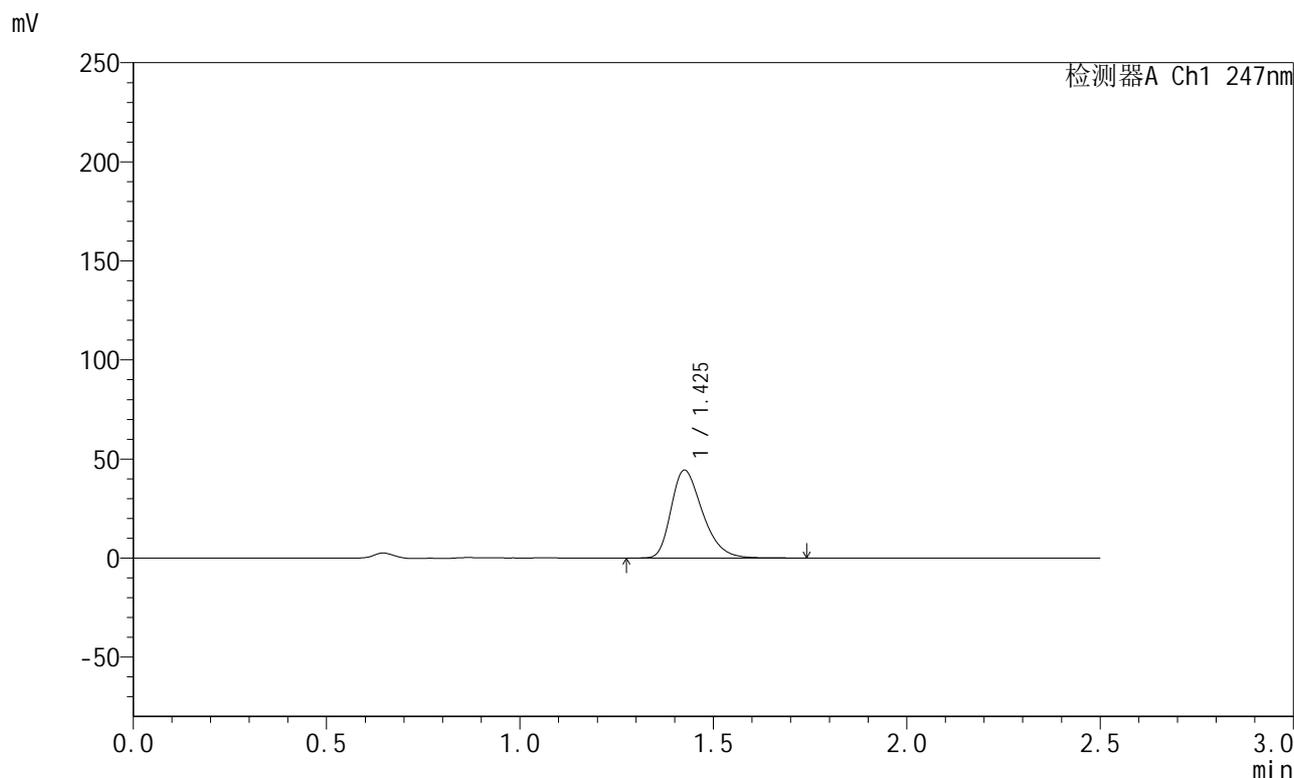


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-839-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:22      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	1.425	251001	100.000	44154	1488	1.331	--
总计		251001	100.000	44154			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

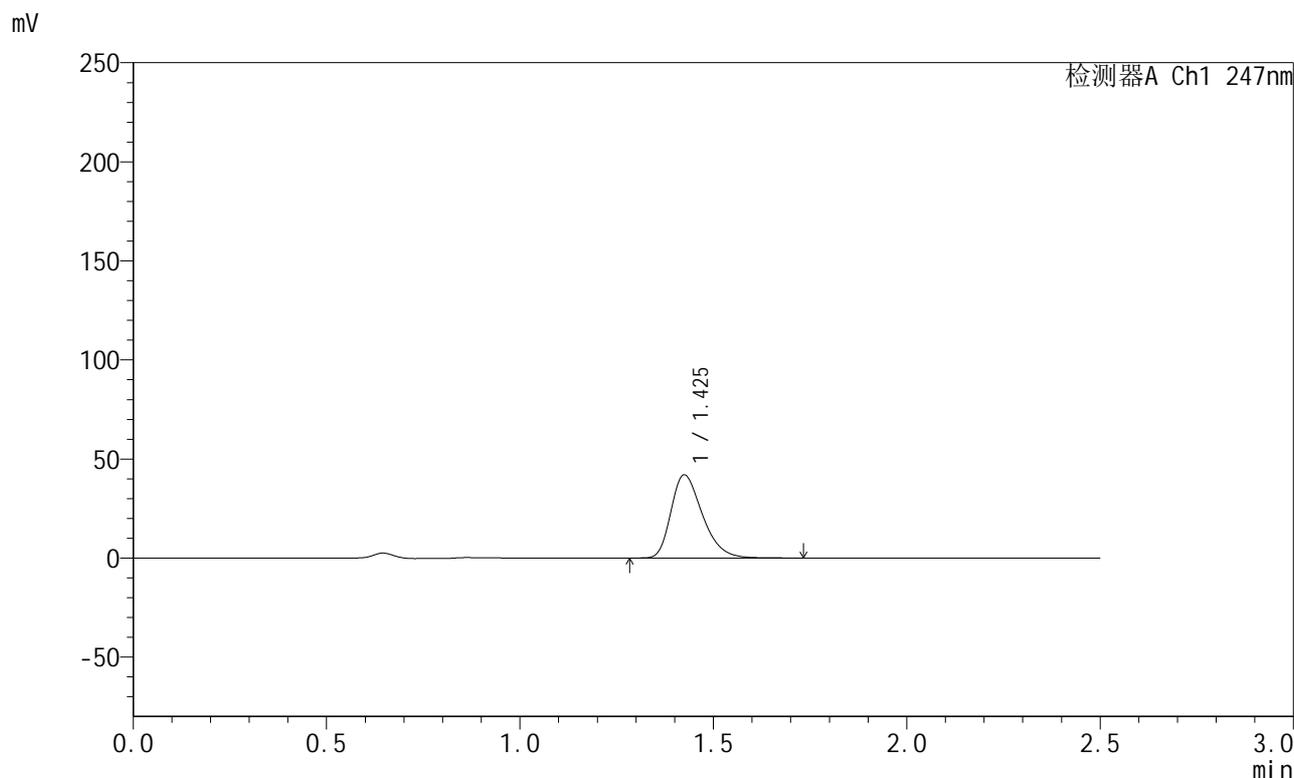


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-840-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

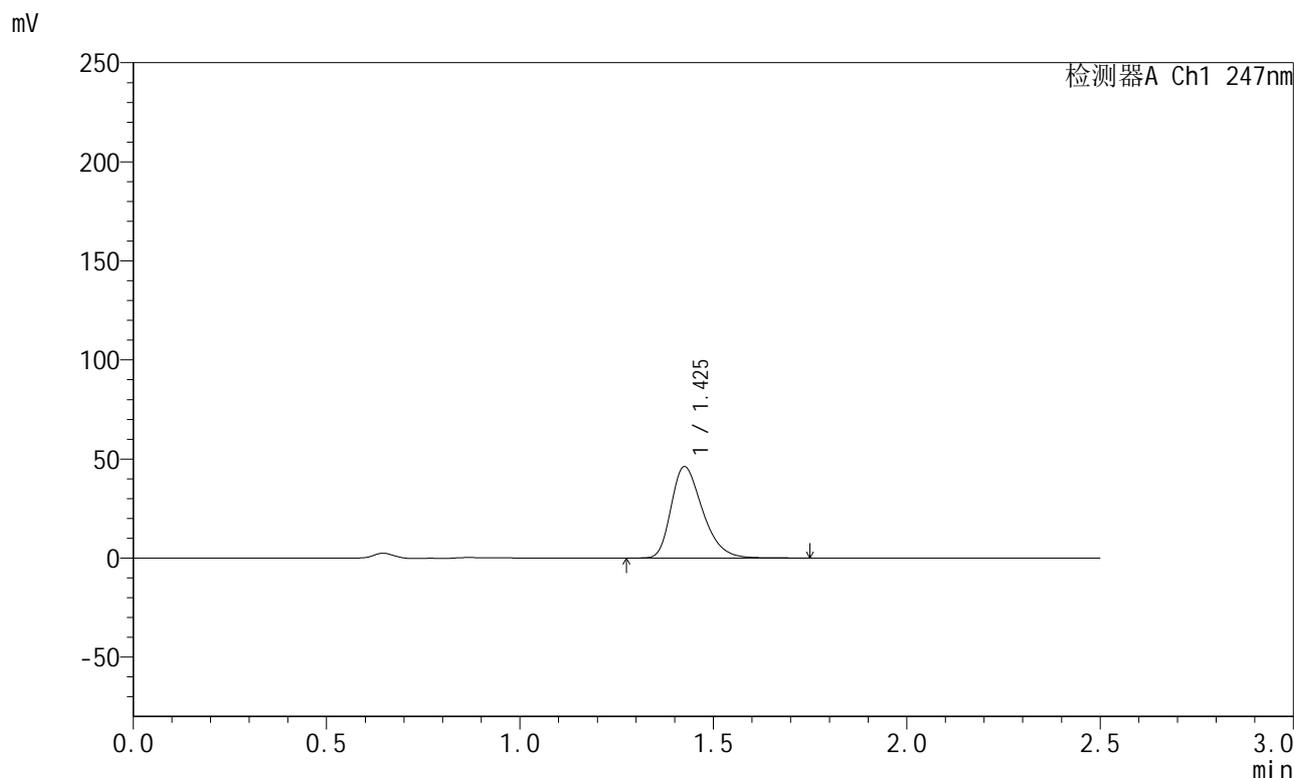
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	237683	100.000	41849	1488	1.331	--
总计		237683	100.000	41849			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-841-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:49:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

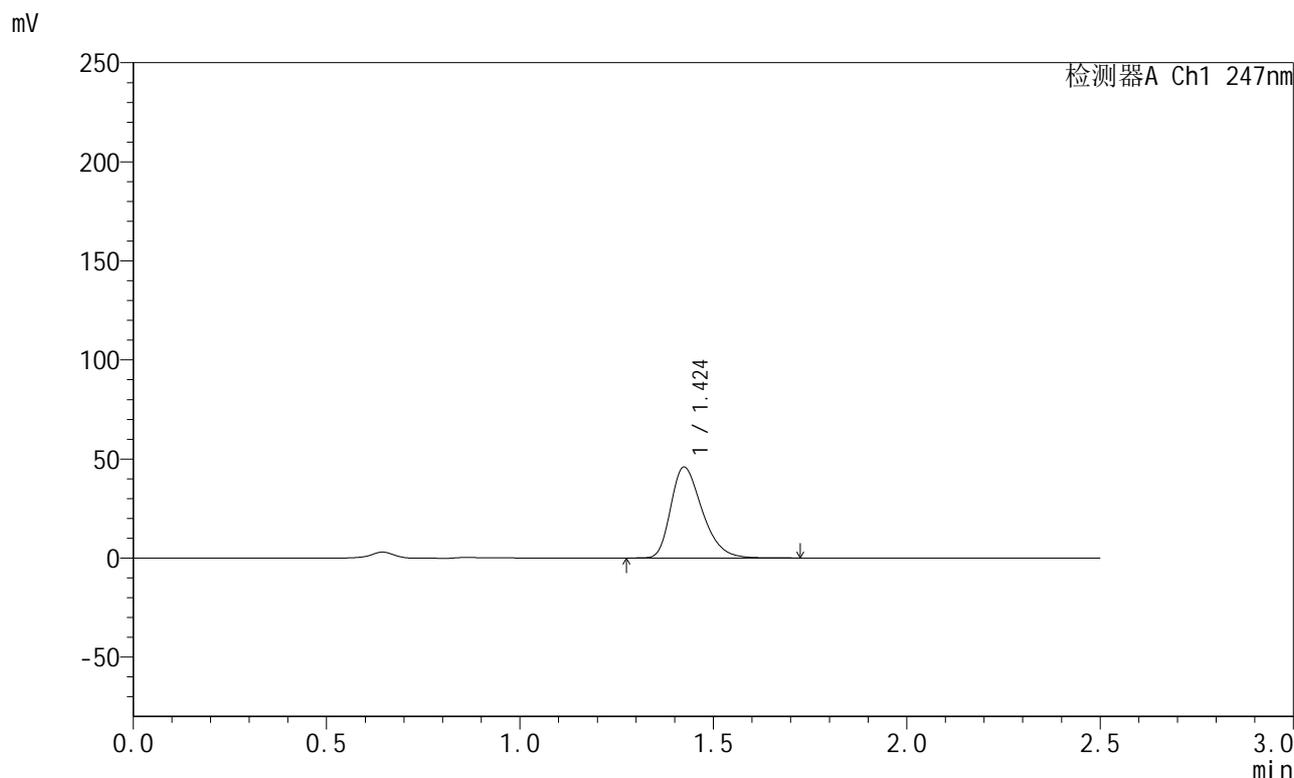
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	260995	100.000	45905	1490	1.333	--
总计		260995	100.000	45905			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-842-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:52:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:30      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	1.424	259805	100.000	45817	1487	1.332	--
总计		259805	100.000	45817			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

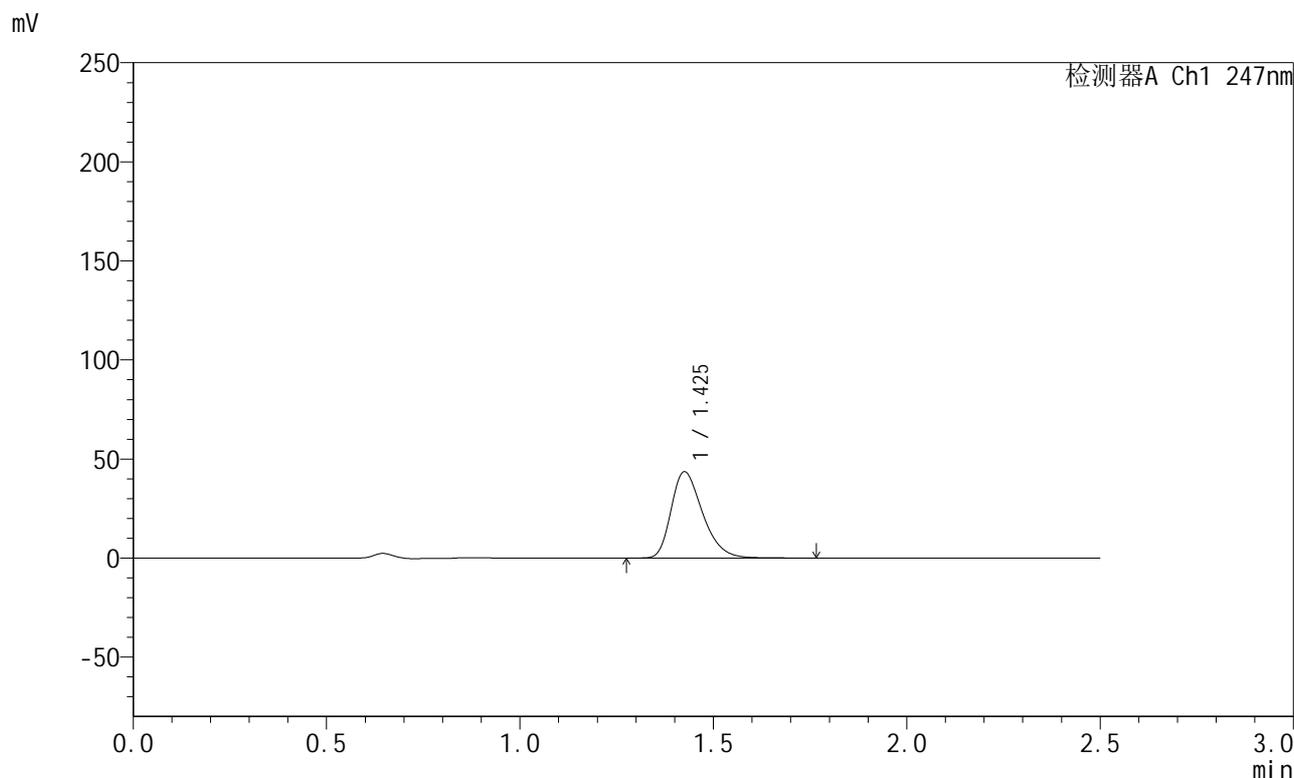


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-843-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	246947	100.000	43378	1487	1.330	--
总计		246947	100.000	43378			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

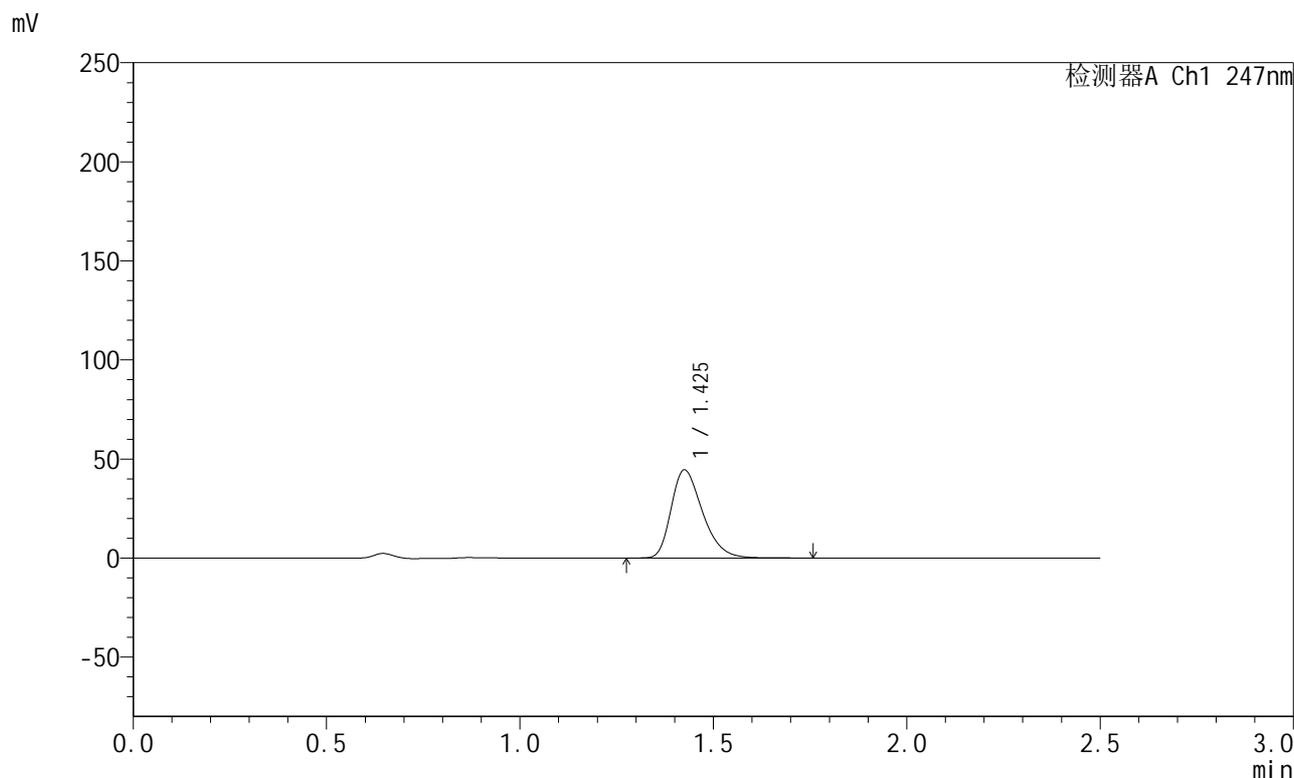


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-844-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 22:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 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

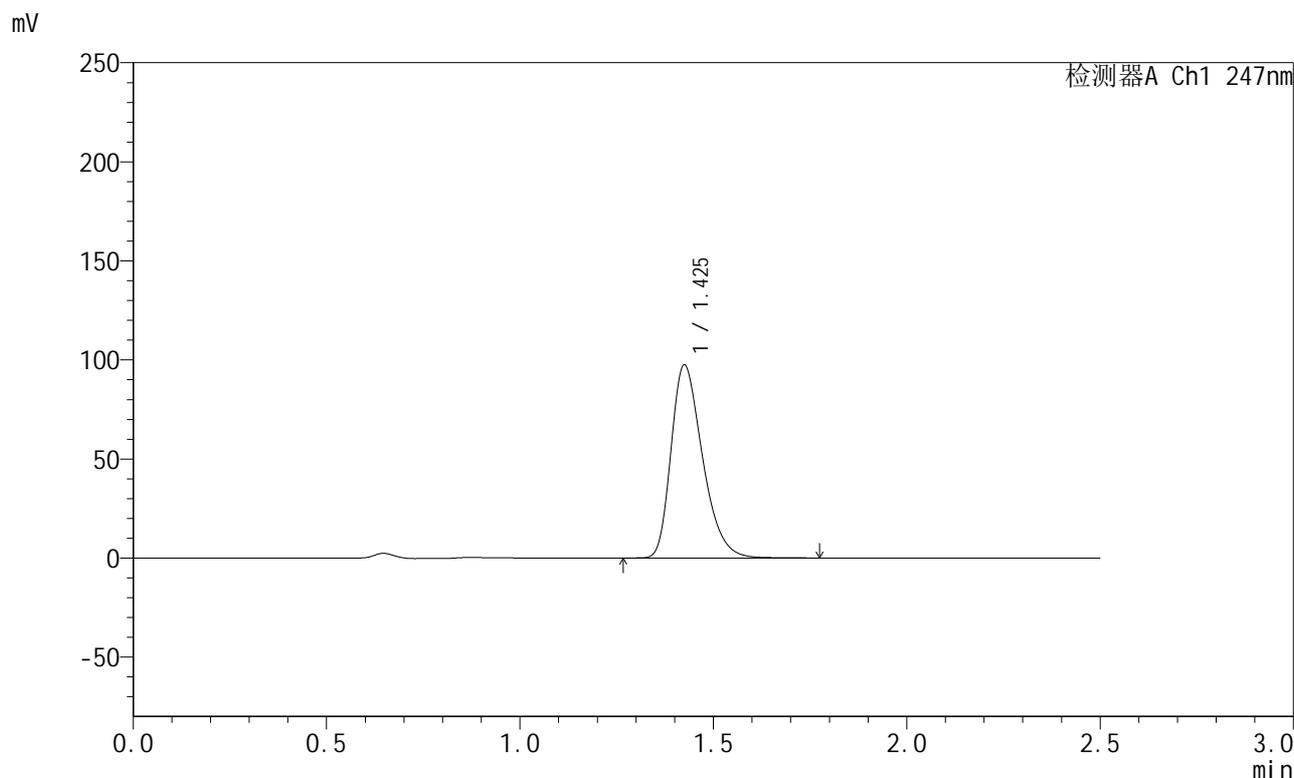
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	251822	100.000	44273	1489	1.333	--
总计		251822	100.000	44273			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-845-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:39      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	1.425	552242	100.000	97059	1484	1.337	--
总计		552242	100.000	97059			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

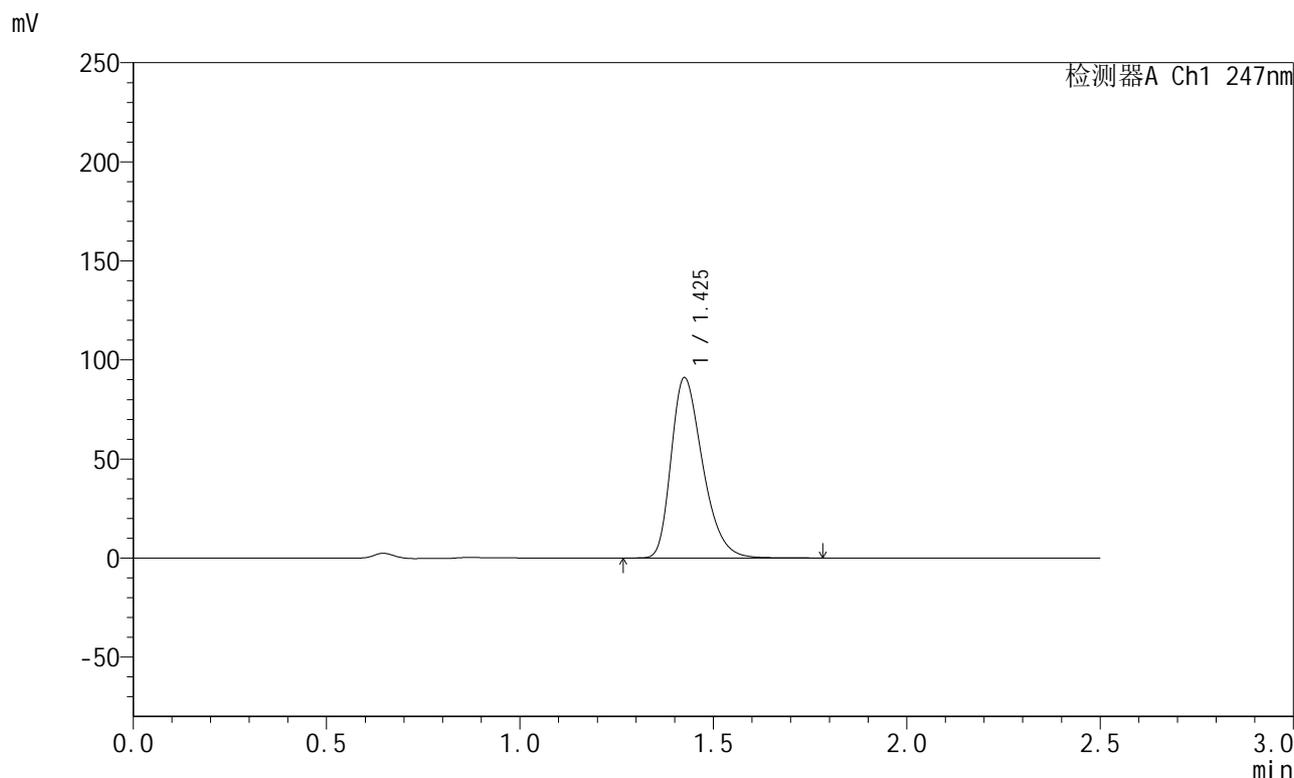


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-846-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:03:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	516789	100.000	90612	1482	1.335	--
总计		516789	100.000	90612			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

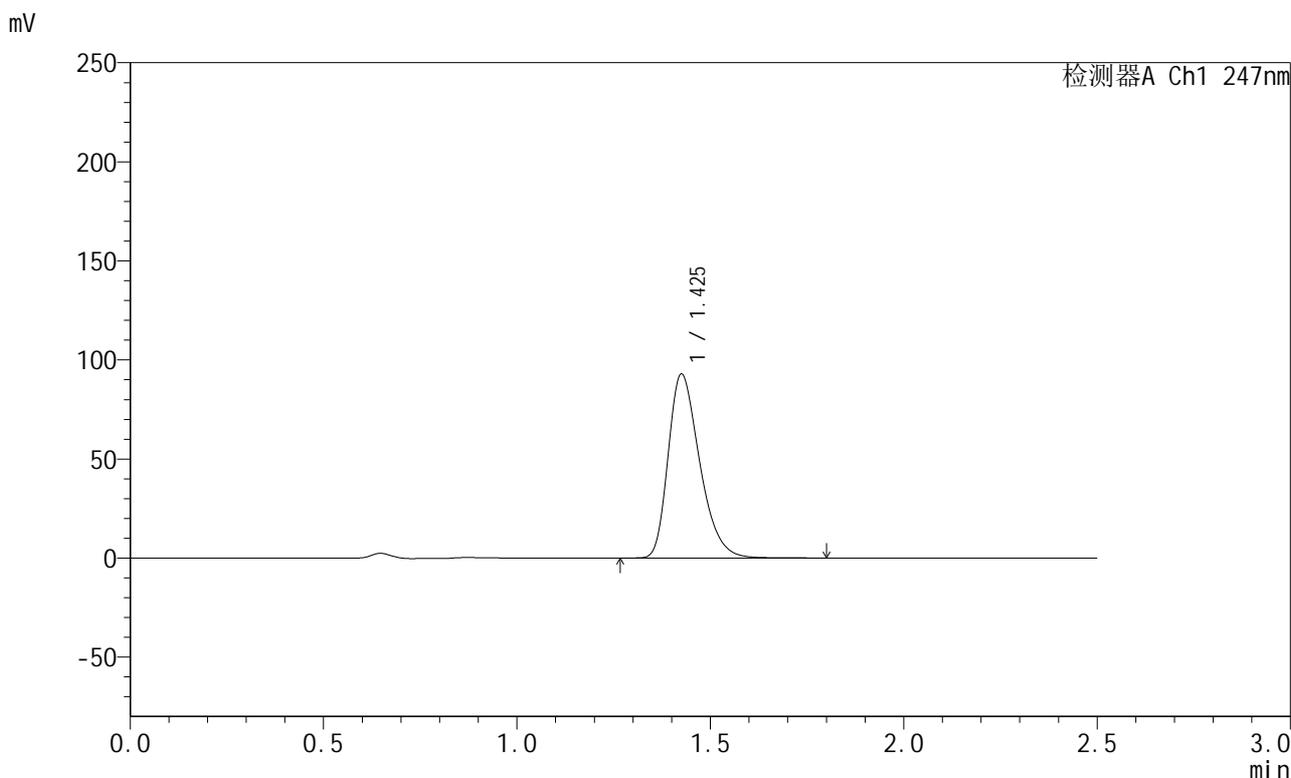


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-847-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:42:44      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	1.425	526847	100.000	92410	1483	1.338	--
总计		526847	100.000	92410			

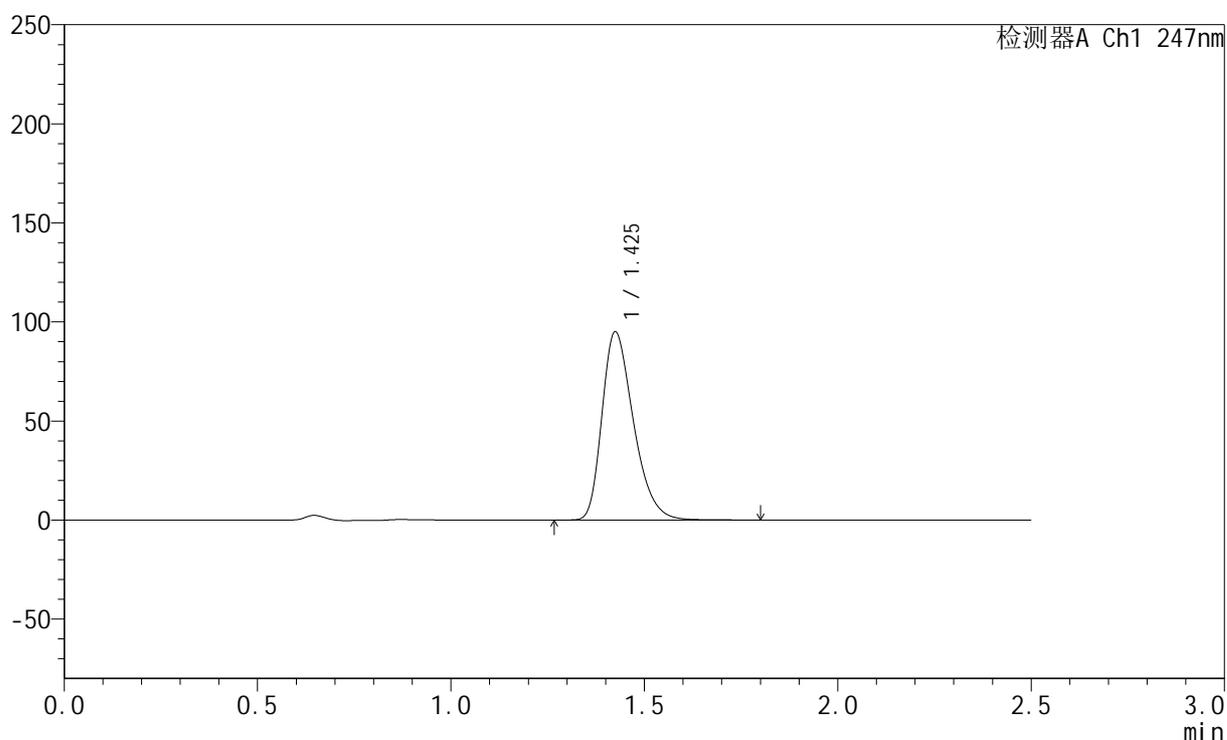
图265 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-848-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:09:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:42:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	539071	100.000	94686	1481	1.336	--
总计		539071	100.000	94686			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

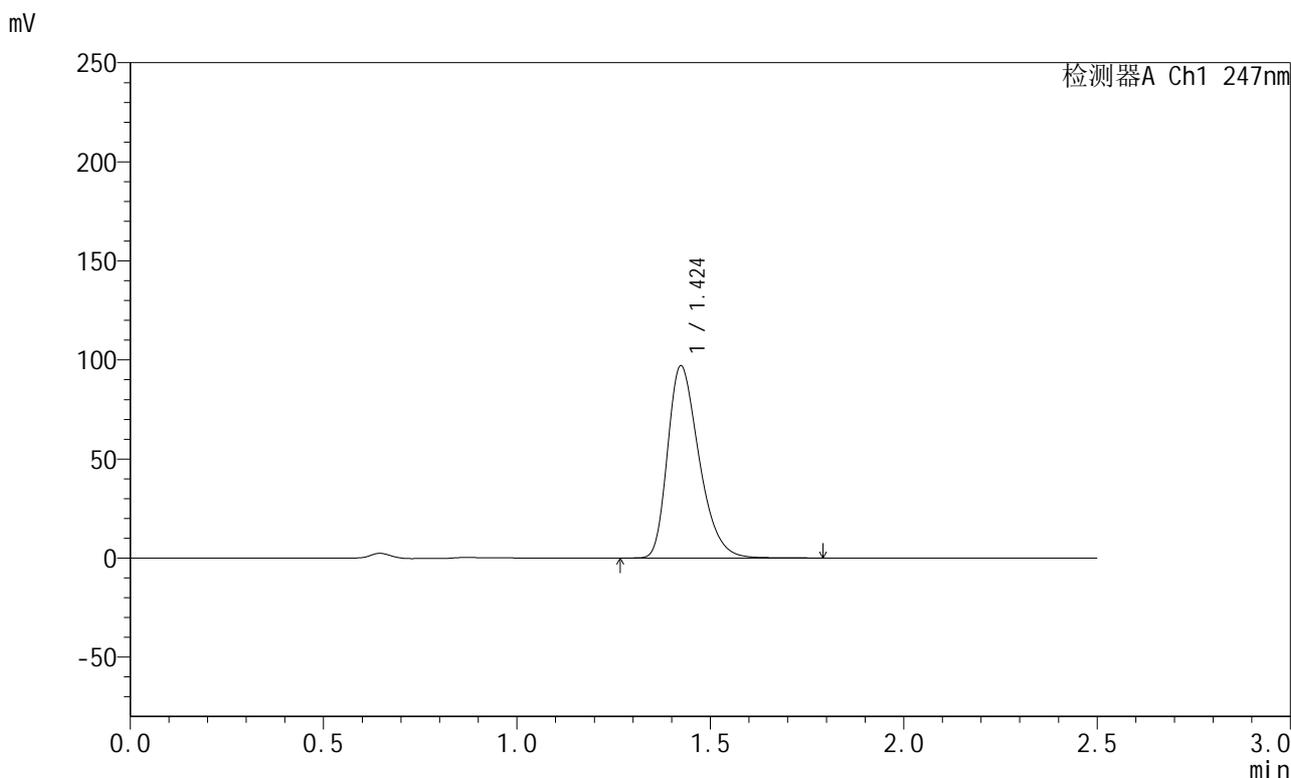


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-849-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:49      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	550169	100.000	96854	1481	1.336	--
总计		550169	100.000	96854			

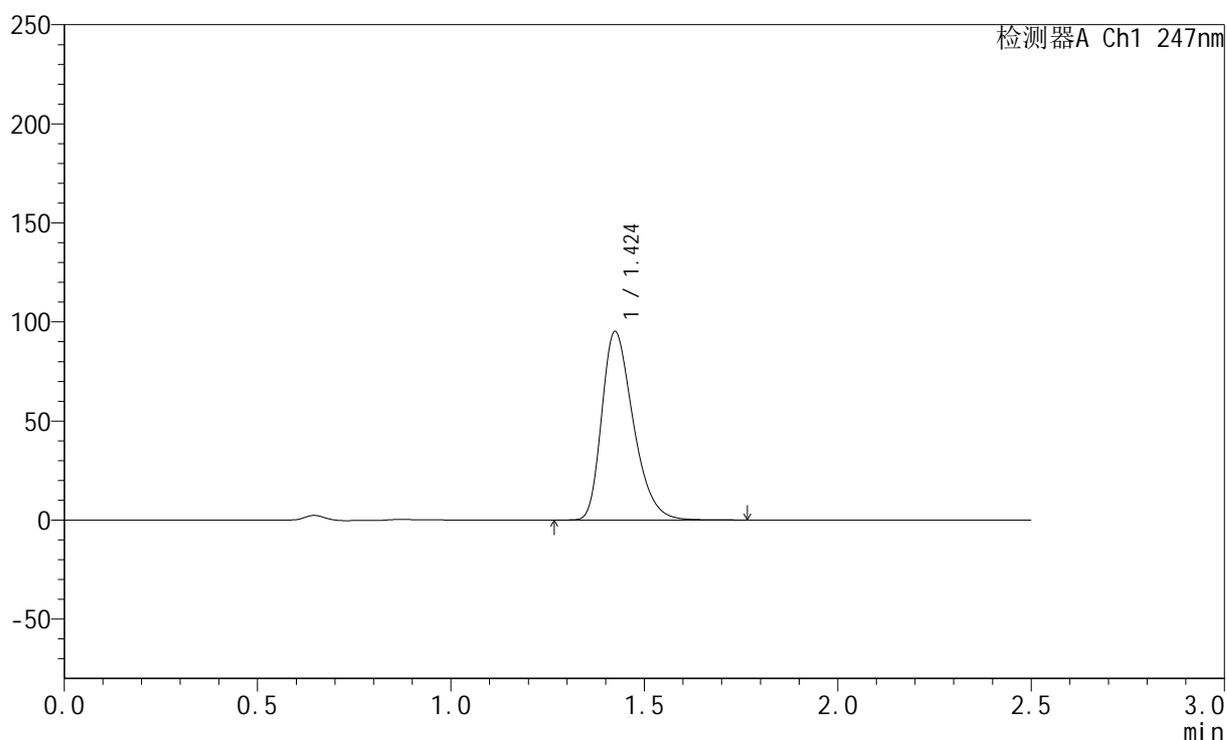
图267 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-850-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:42:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

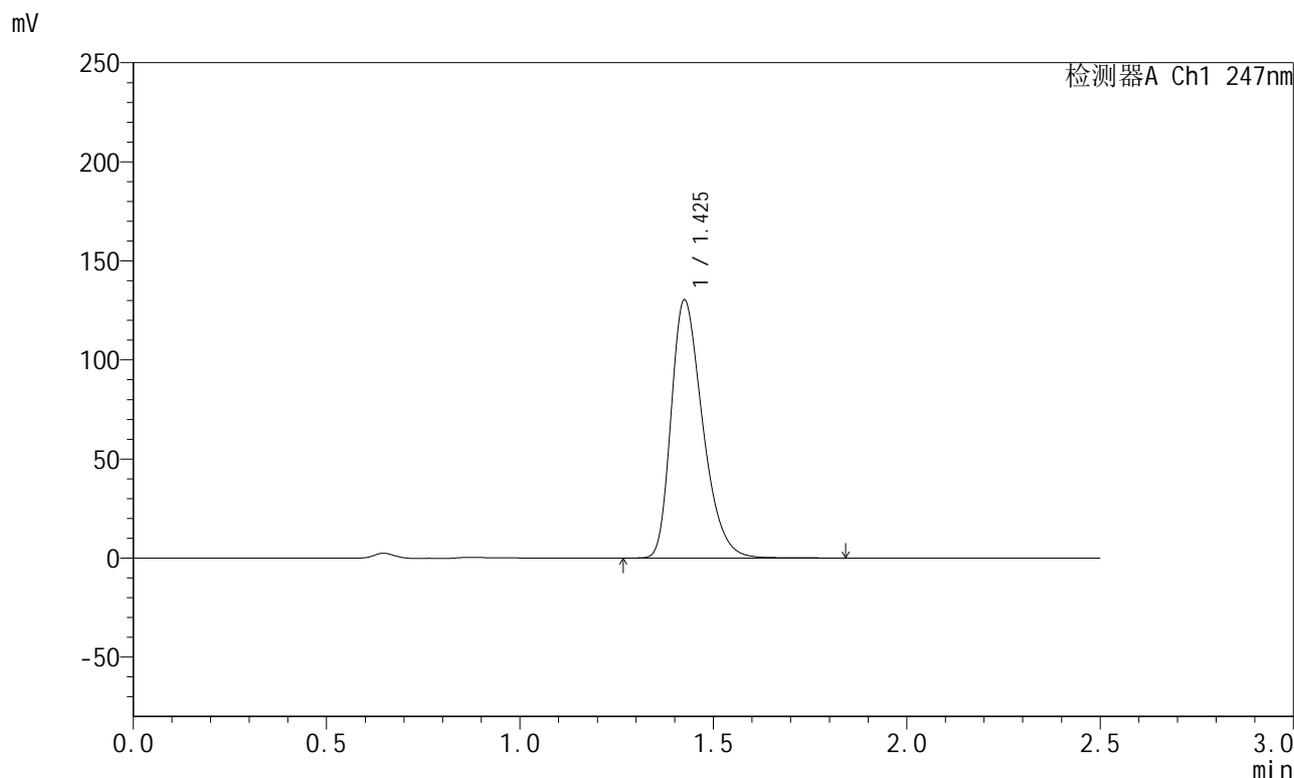
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	539265	100.000	94970	1483	1.336	--
总计		539265	100.000	94970			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-851-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:54      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	1.425	739478	100.000	129708	1483	1.339	--
总计		739478	100.000	129708			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

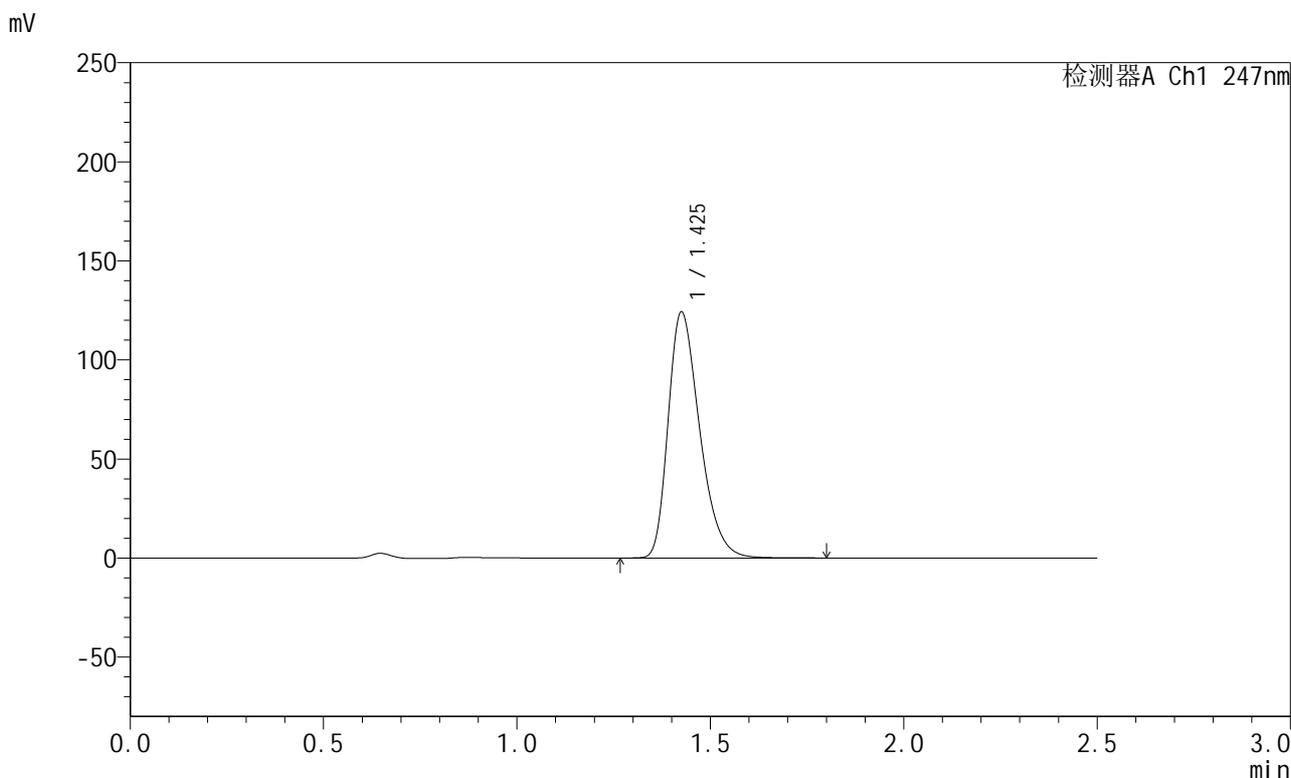


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-852-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:21:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:42:57      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	1.425	704853	100.000	123614	1481	1.338	--
总计		704853	100.000	123614			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

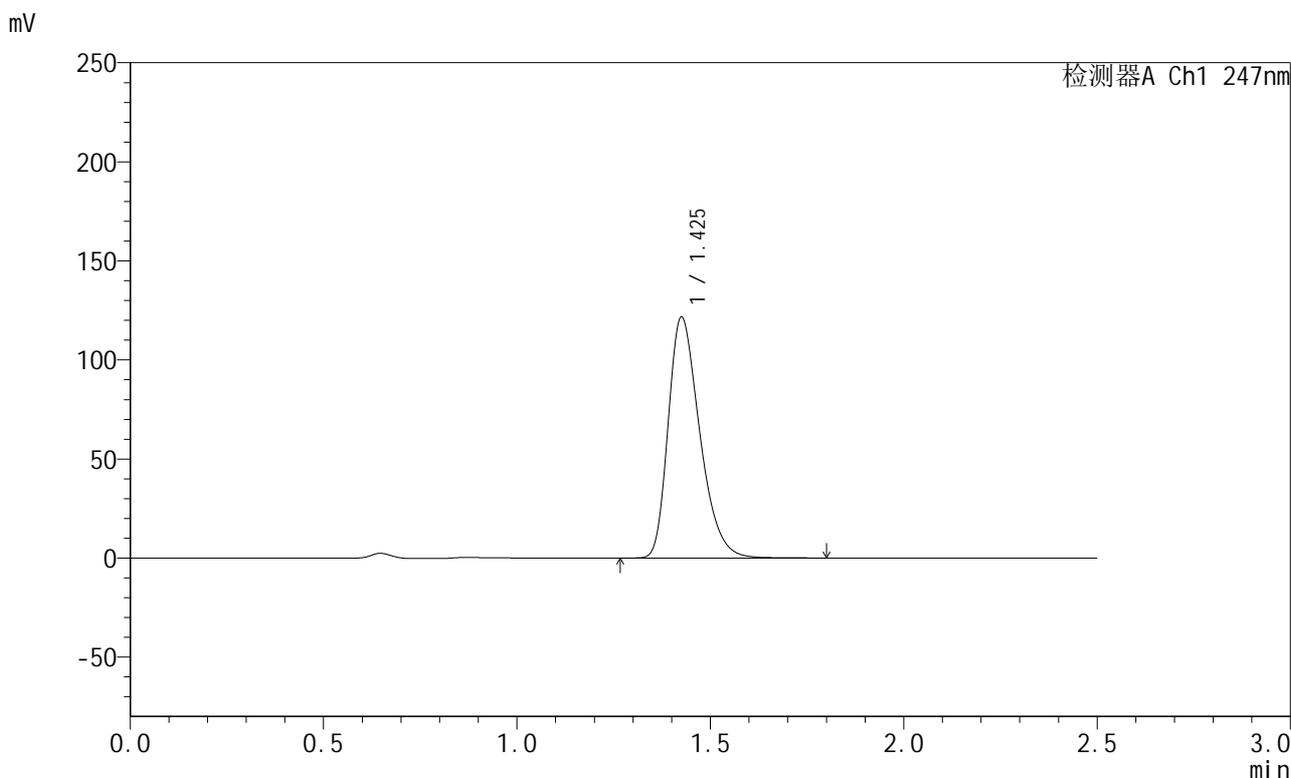


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-853-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:23:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:43:00      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	1.425	689535	100.000	120960	1482	1.338	--
总计		689535	100.000	120960			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



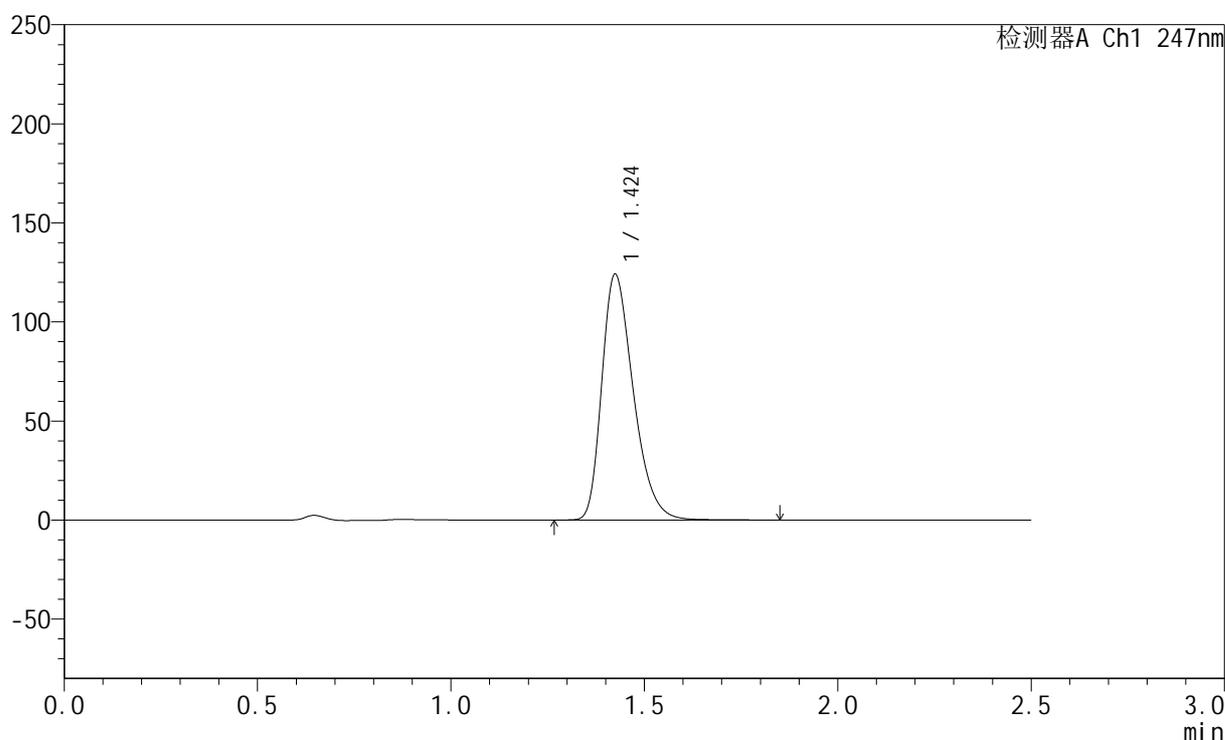
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-854-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:26:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

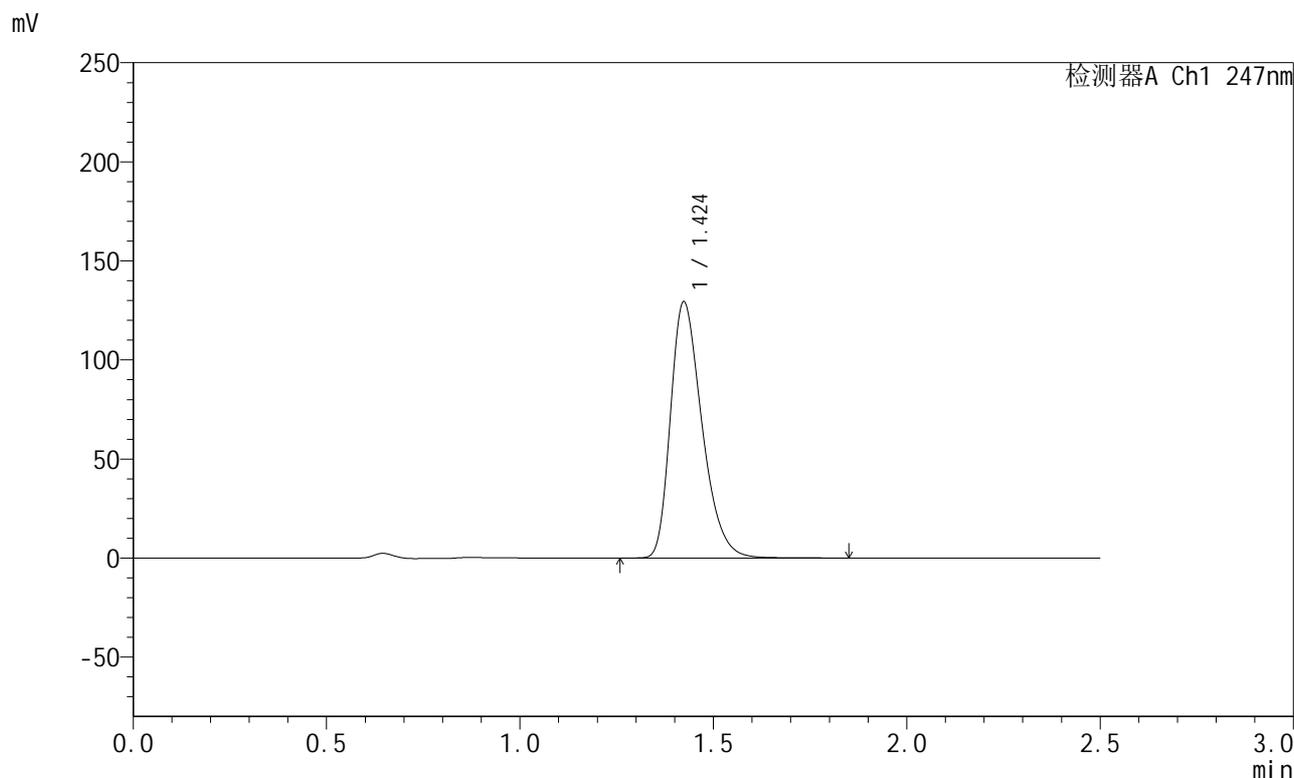
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	704741	100.000	123761	1479	1.337	--
总计		704741	100.000	123761			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-855-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

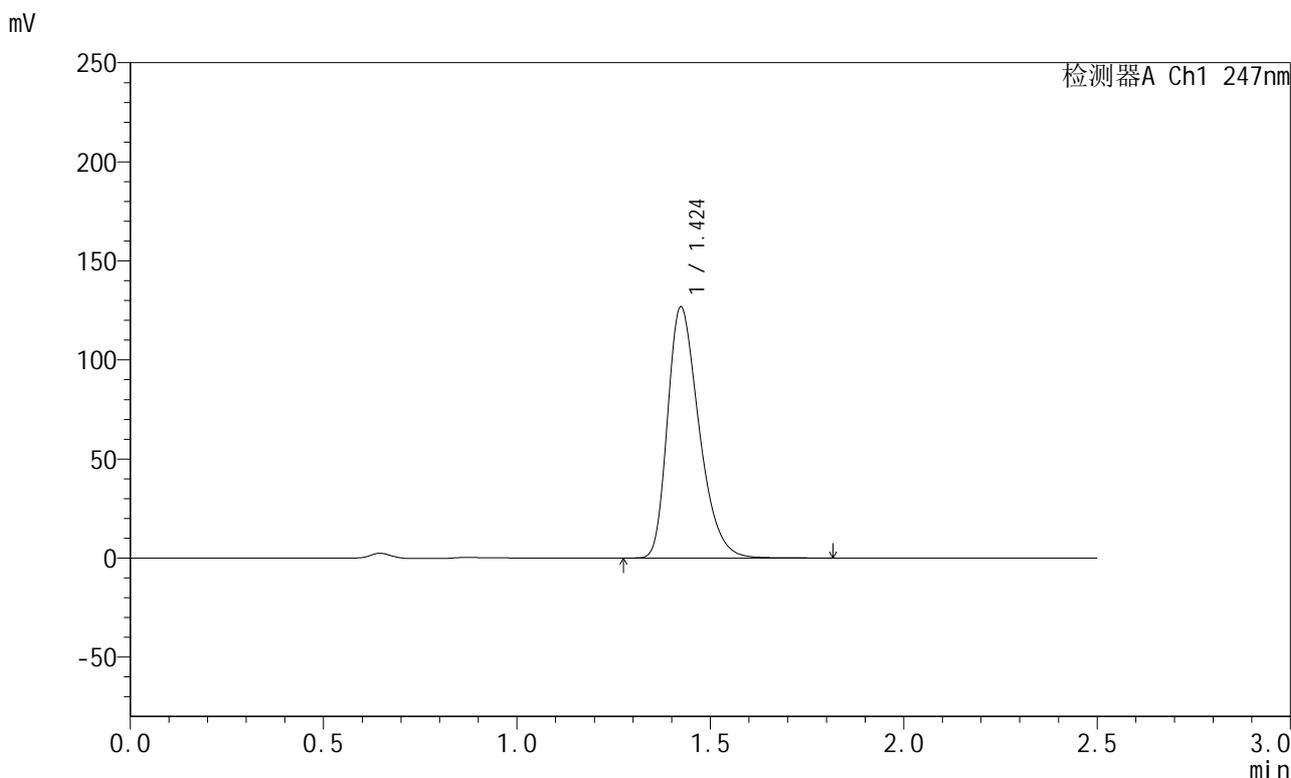
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	733572	100.000	129170	1481	1.336	--
总计		733572	100.000	129170			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-856-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

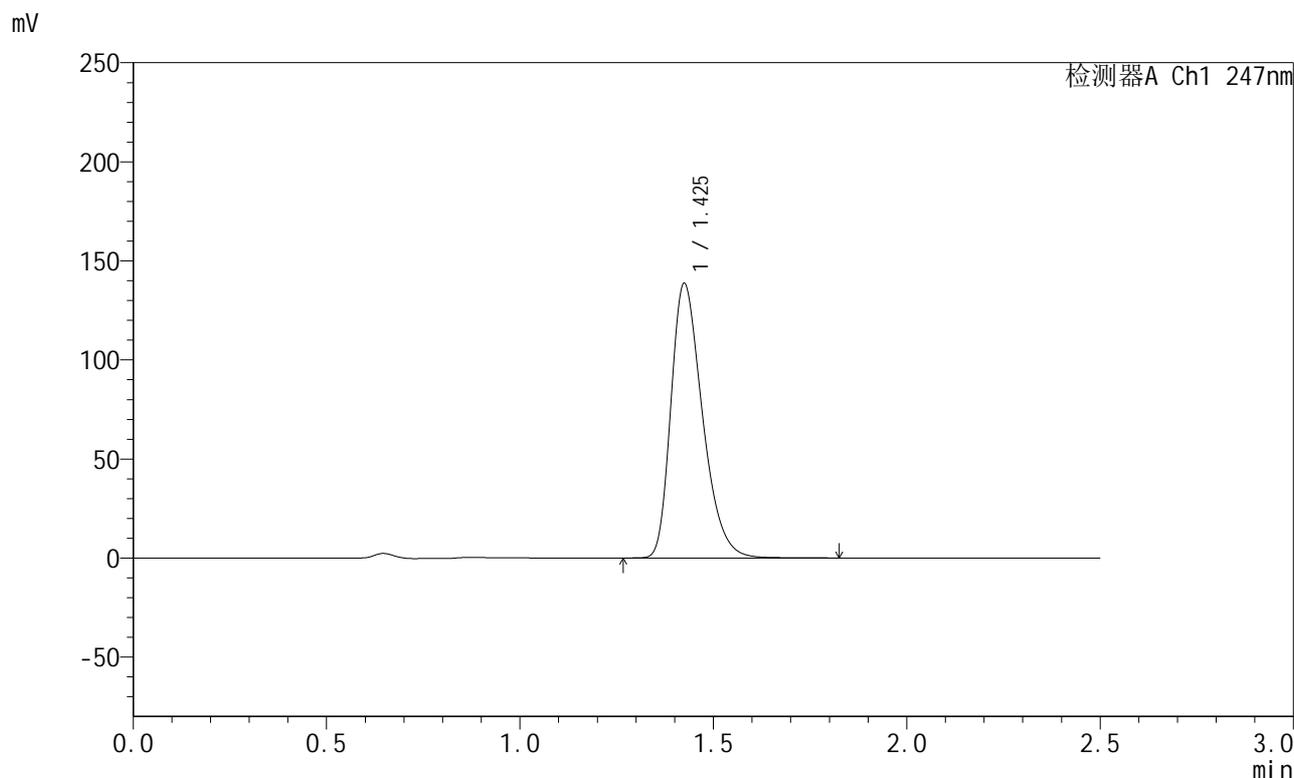
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	718707	100.000	126572	1480	1.338	--
总计		718707	100.000	126572			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-857-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:35:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:43:10      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	1.425	786392	100.000	138145	1481	1.338	--
总计		786392	100.000	138145			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

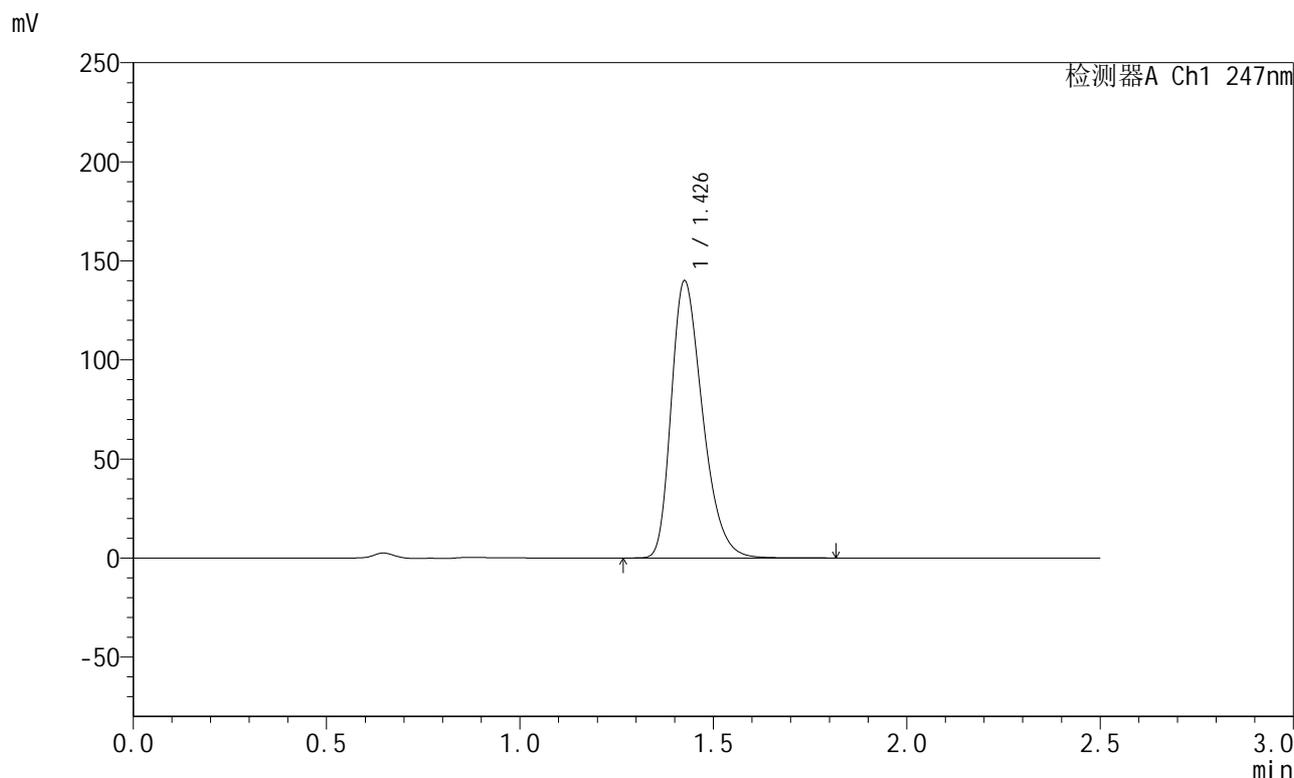


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-858-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:38:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:13      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	1.426	788941	100.000	139166	1500	1.328	--
总计		788941	100.000	139166			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



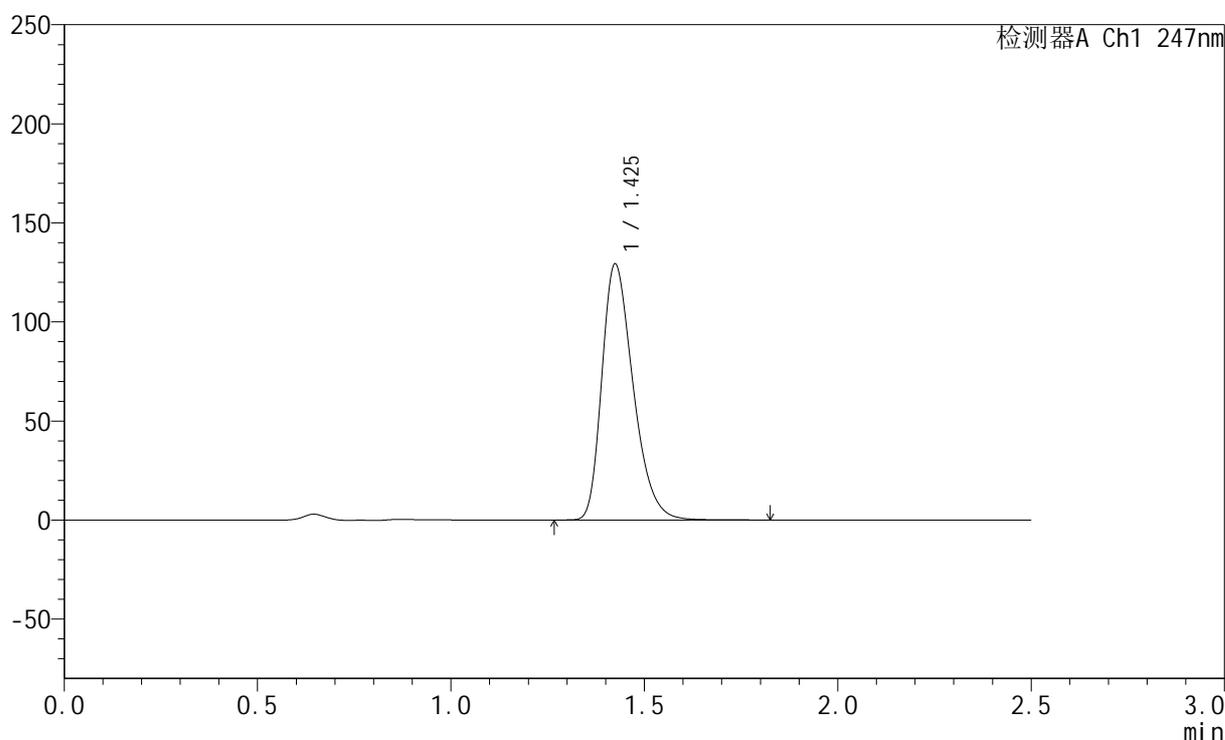
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-859-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:41:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:15      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	728826	100.000	128851	1497	1.327	--
总计		728826	100.000	128851			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

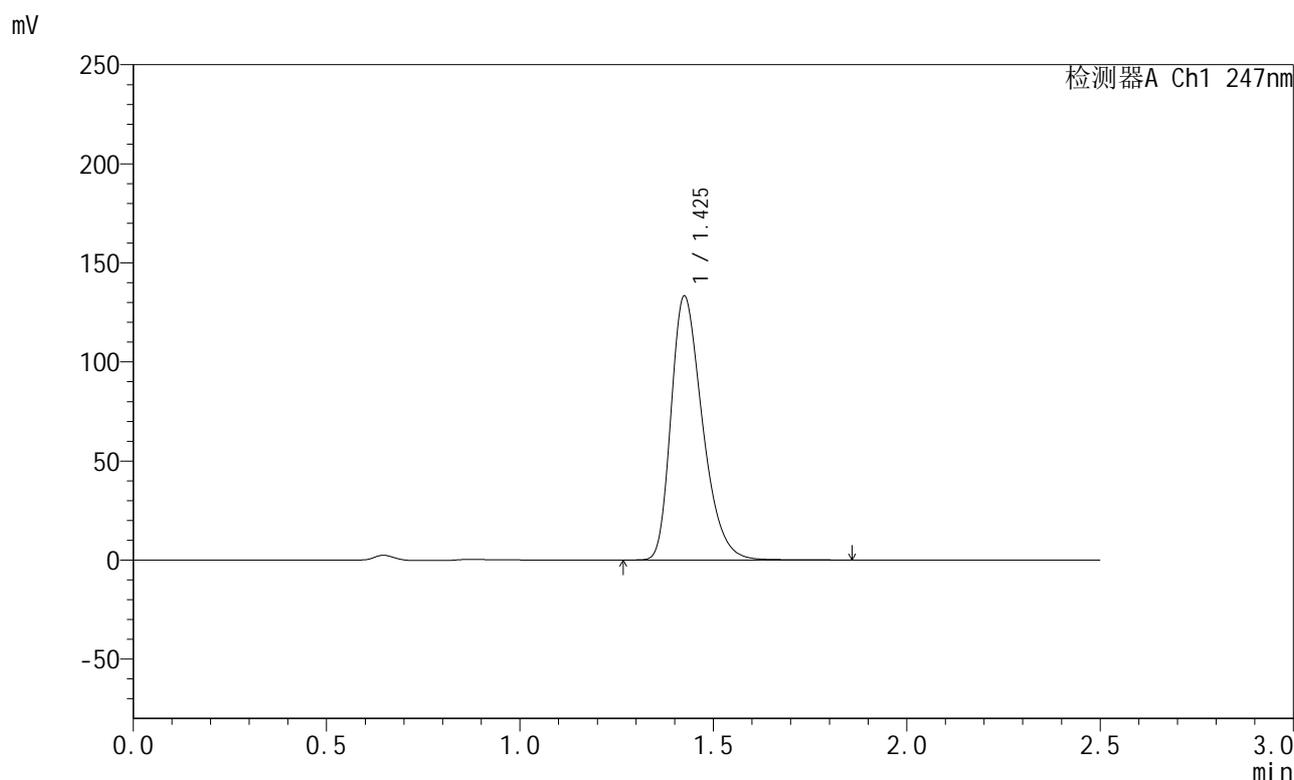


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-860-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:44:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:18      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	1.425	753693	100.000	132677	1493	1.335	--
总计		753693	100.000	132677			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

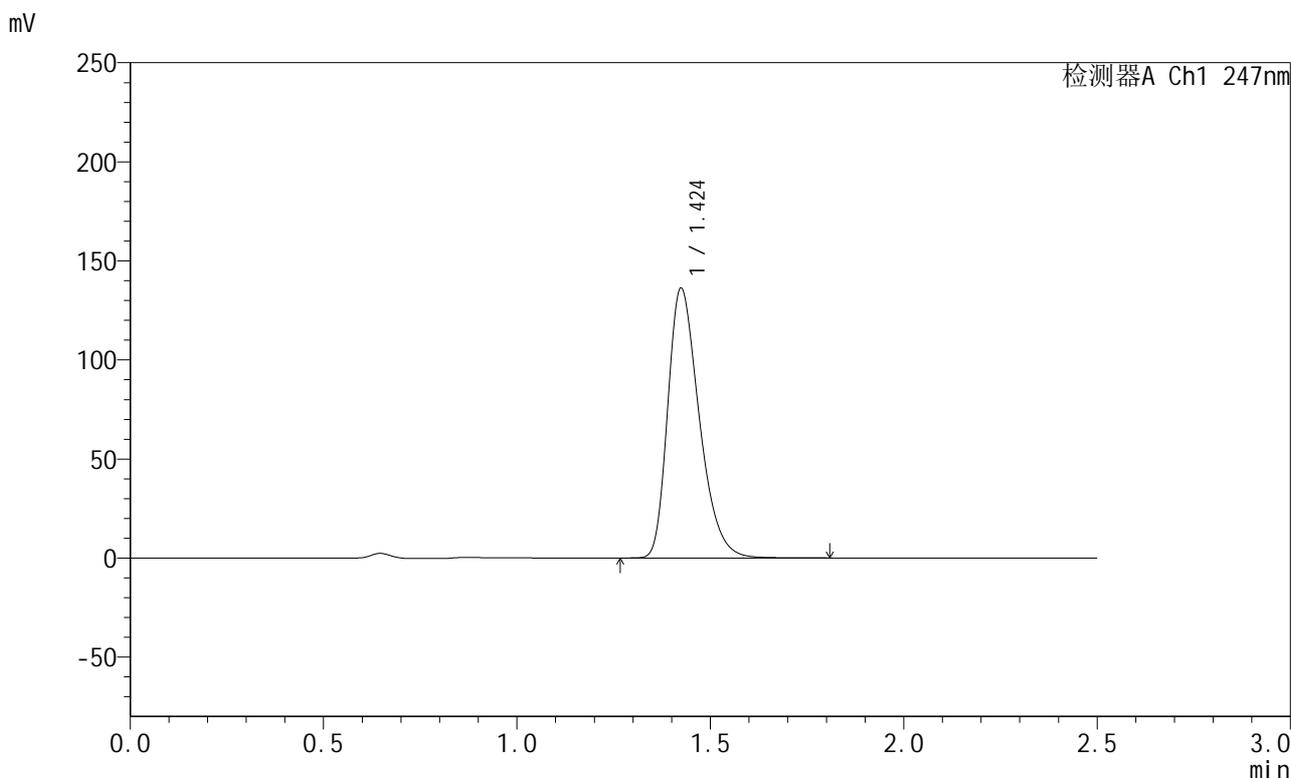


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-861-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:46:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

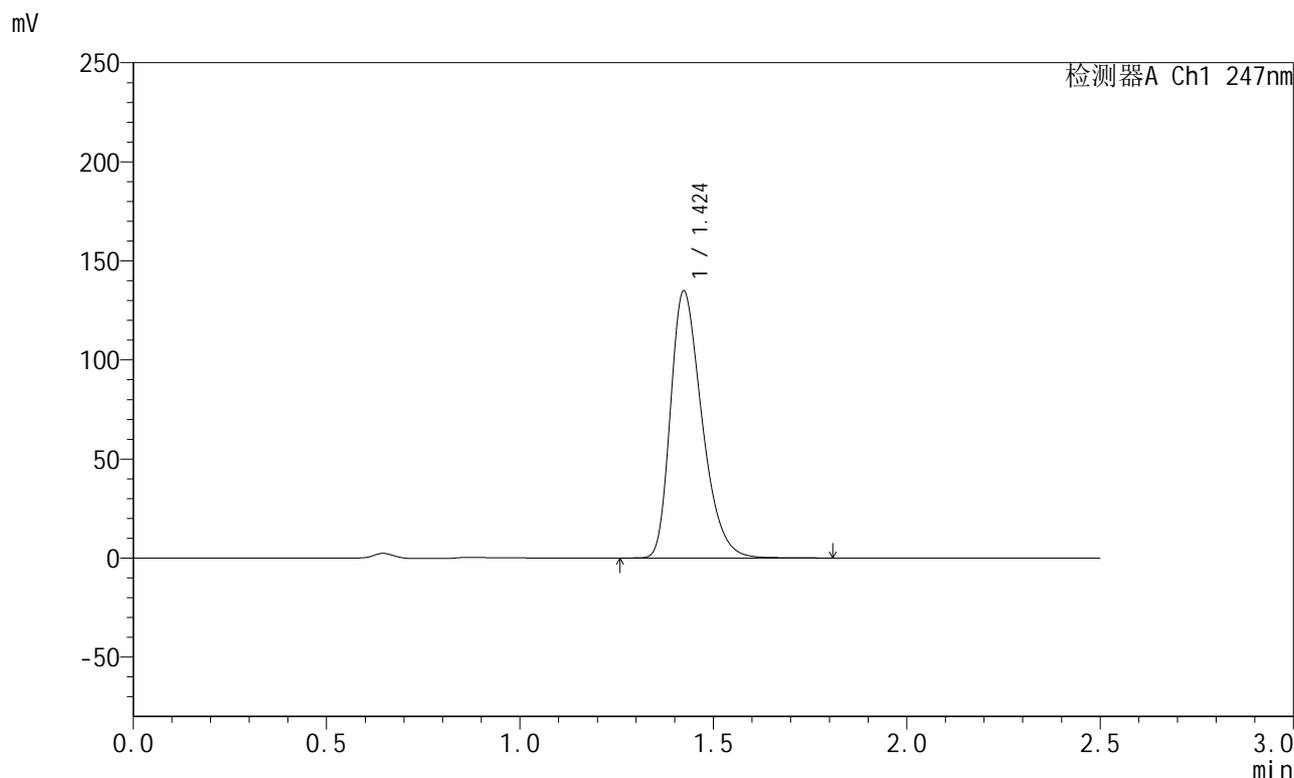
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	771367	100.000	135879	1484	1.339	--
总计		771367	100.000	135879			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-862-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:49:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:23      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	1.424	763434	100.000	134626	1484	1.340	--
总计		763434	100.000	134626			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

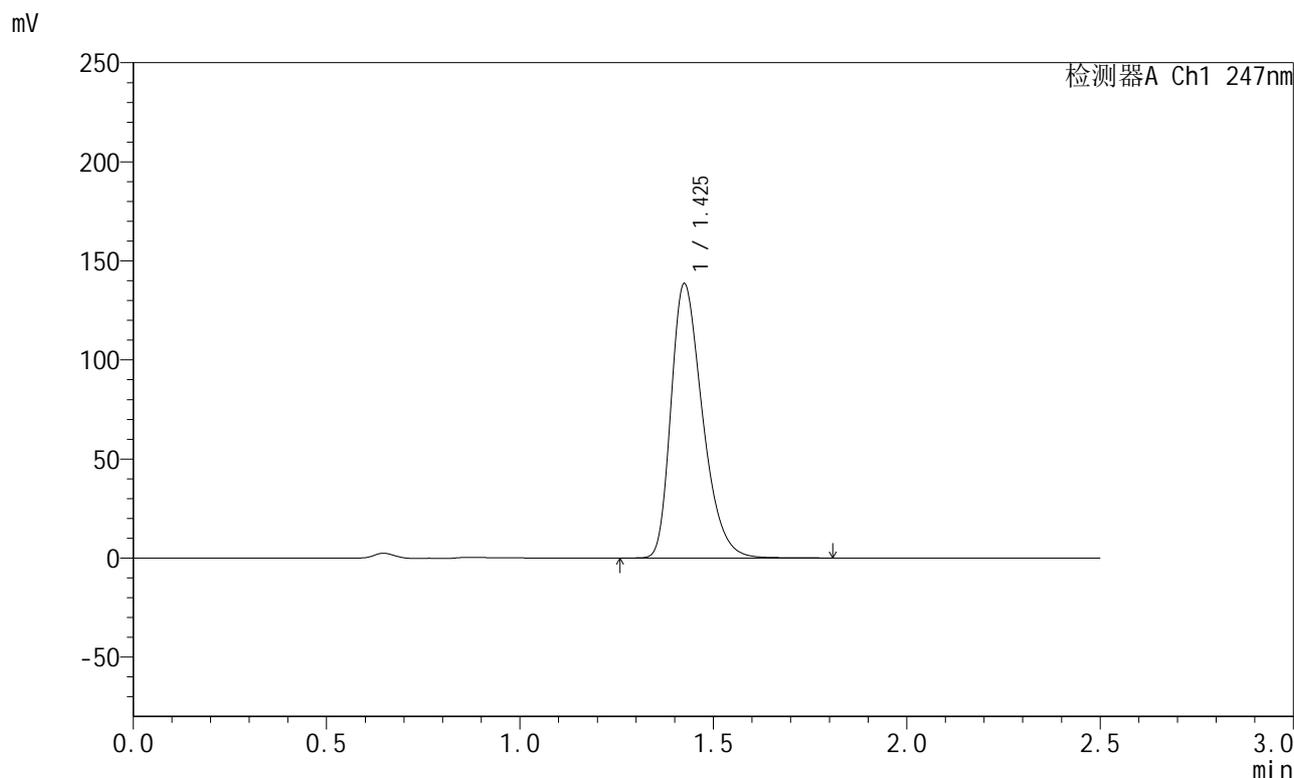


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-863-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:52:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:26      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	1.425	785008	100.000	137963	1485	1.341	--
总计		785008	100.000	137963			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



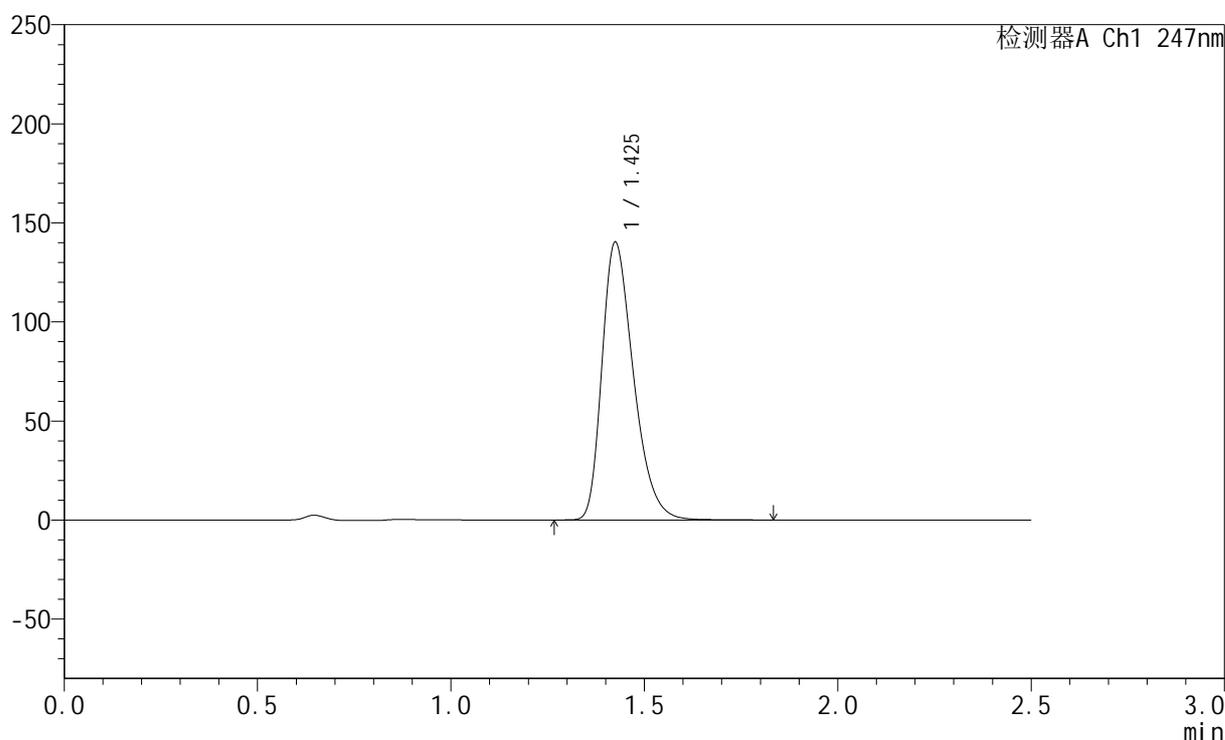
# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-864-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/07/31 23:55:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

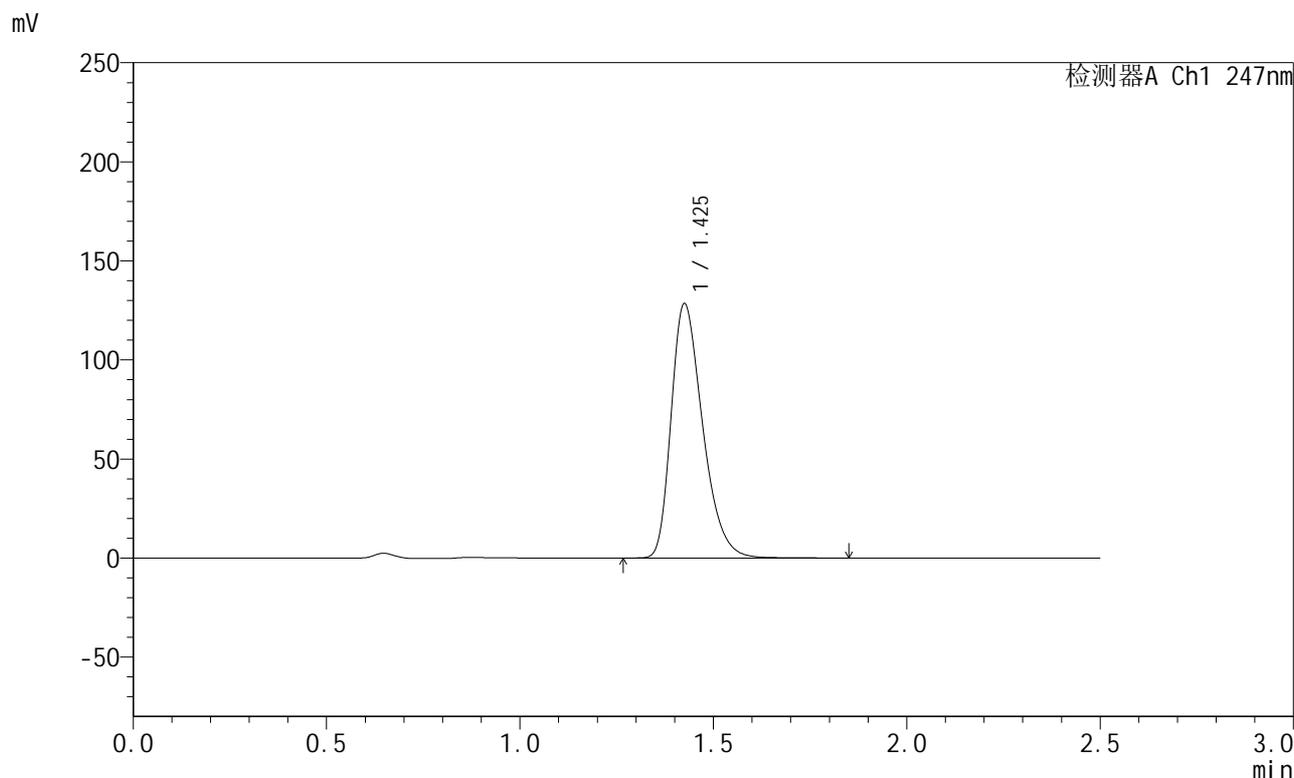
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	795972	100.000	139746	1481	1.341	--
总计		795972	100.000	139746			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-865-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-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 23:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:31      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	1.425	728103	100.000	127862	1488	1.341	--
总计		728103	100.000	127862			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

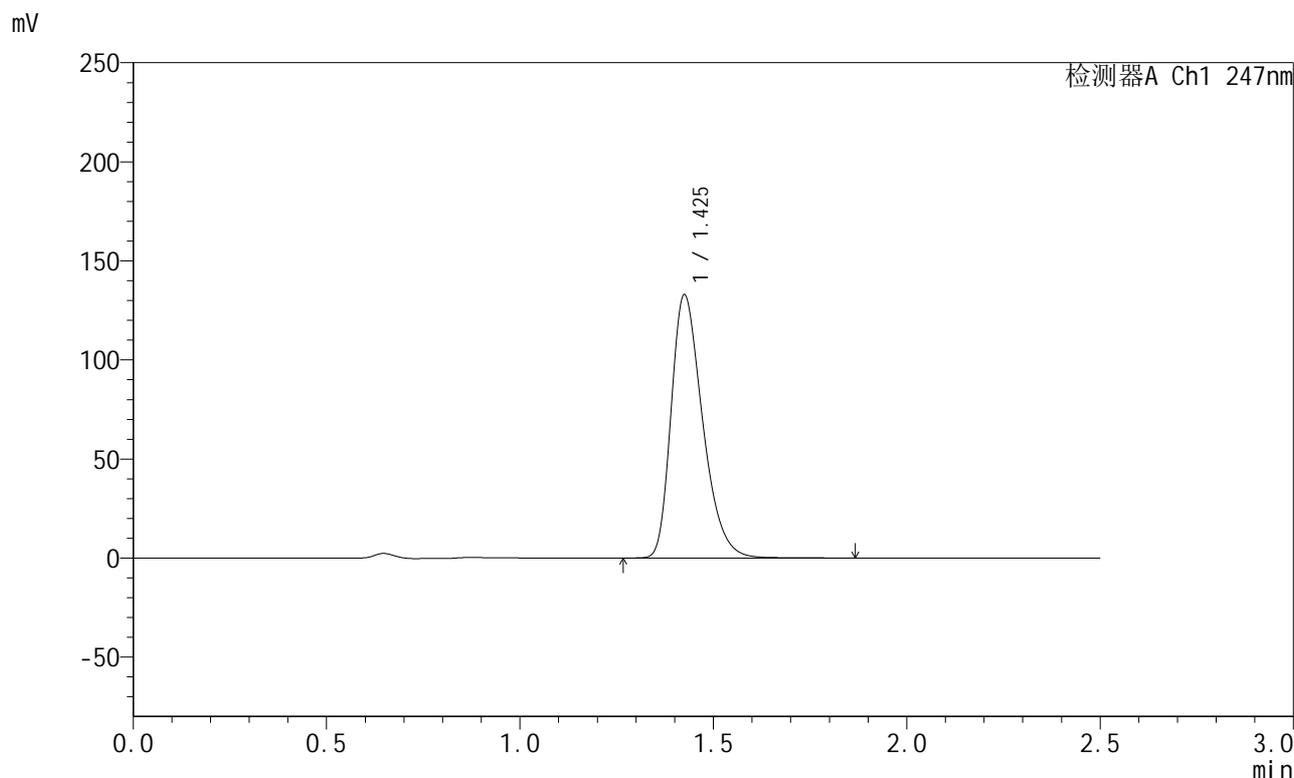


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-866-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

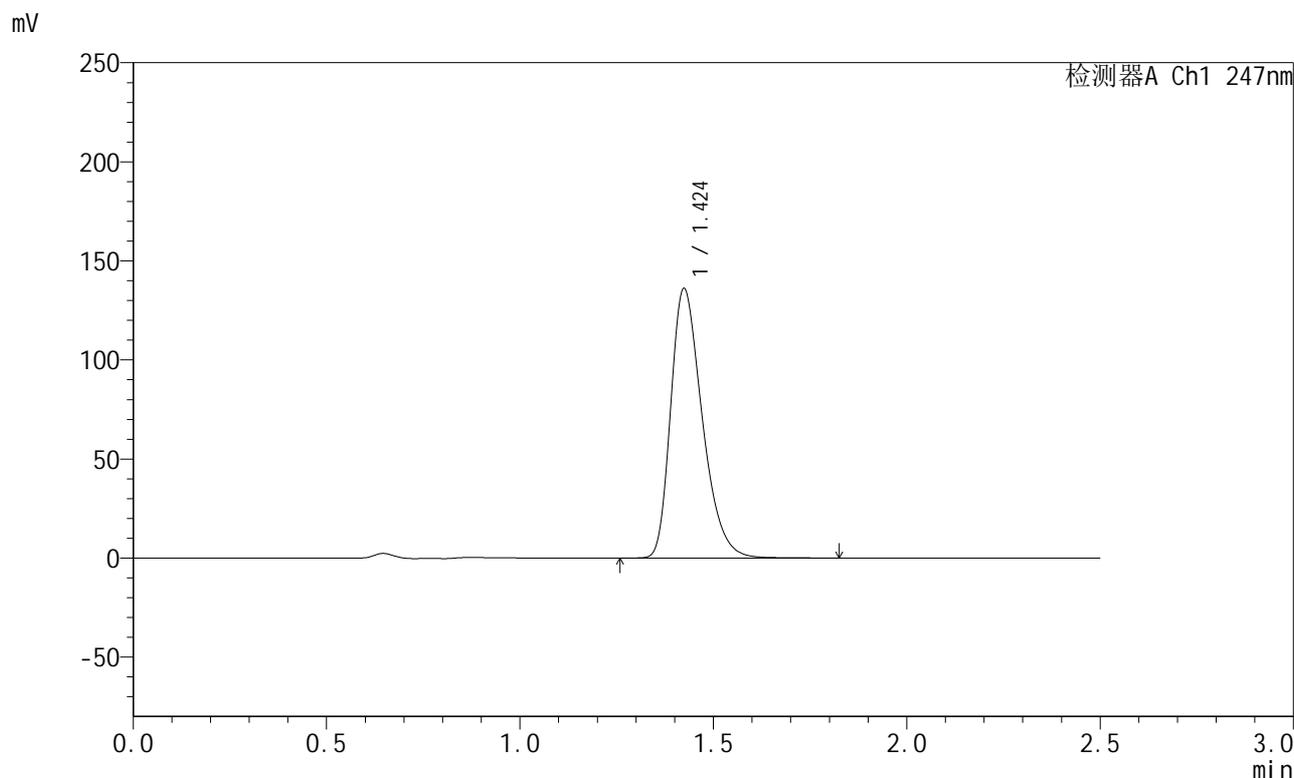
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	753463	100.000	132263	1486	1.342	--
总计		753463	100.000	132263			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-867-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:04:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

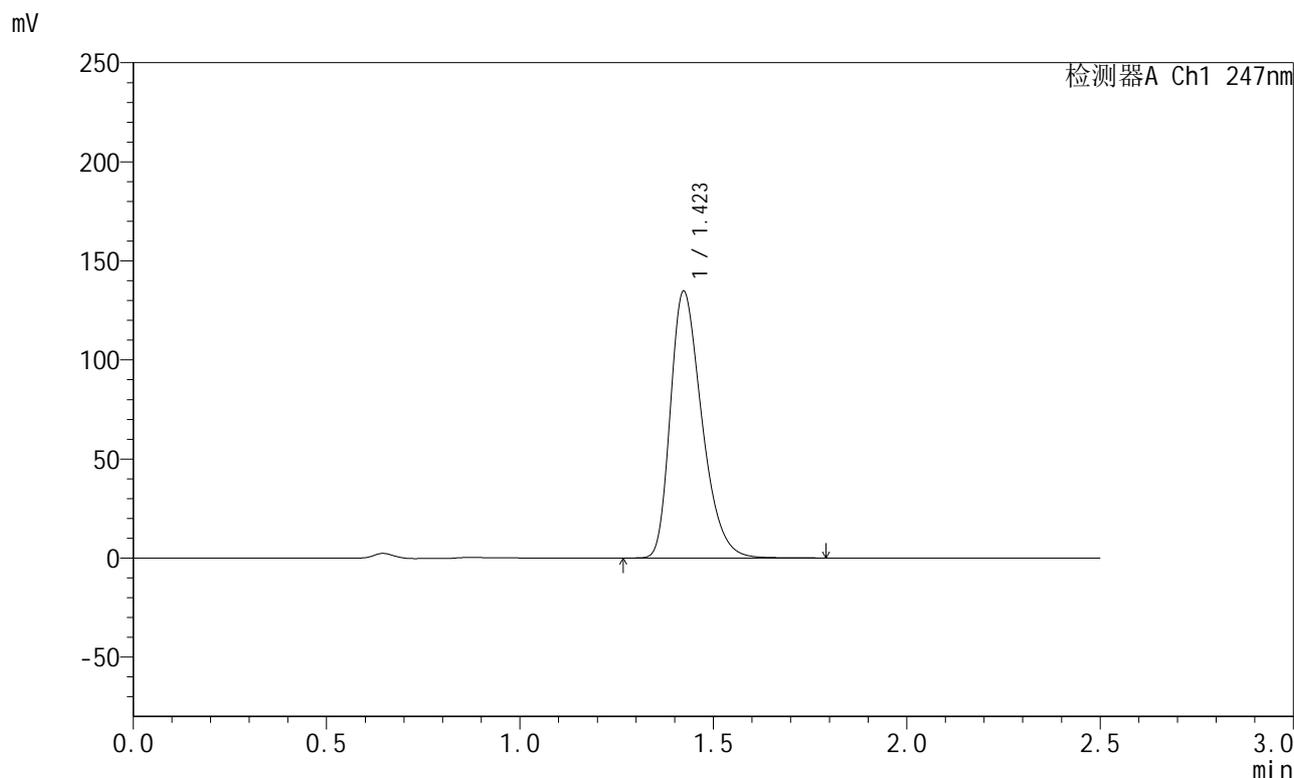
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	771404	100.000	135801	1484	1.341	--
总计		771404	100.000	135801			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-868-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:07:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:39      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	762585	100.000	134602	1484	1.339	--
总计		762585	100.000	134602			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

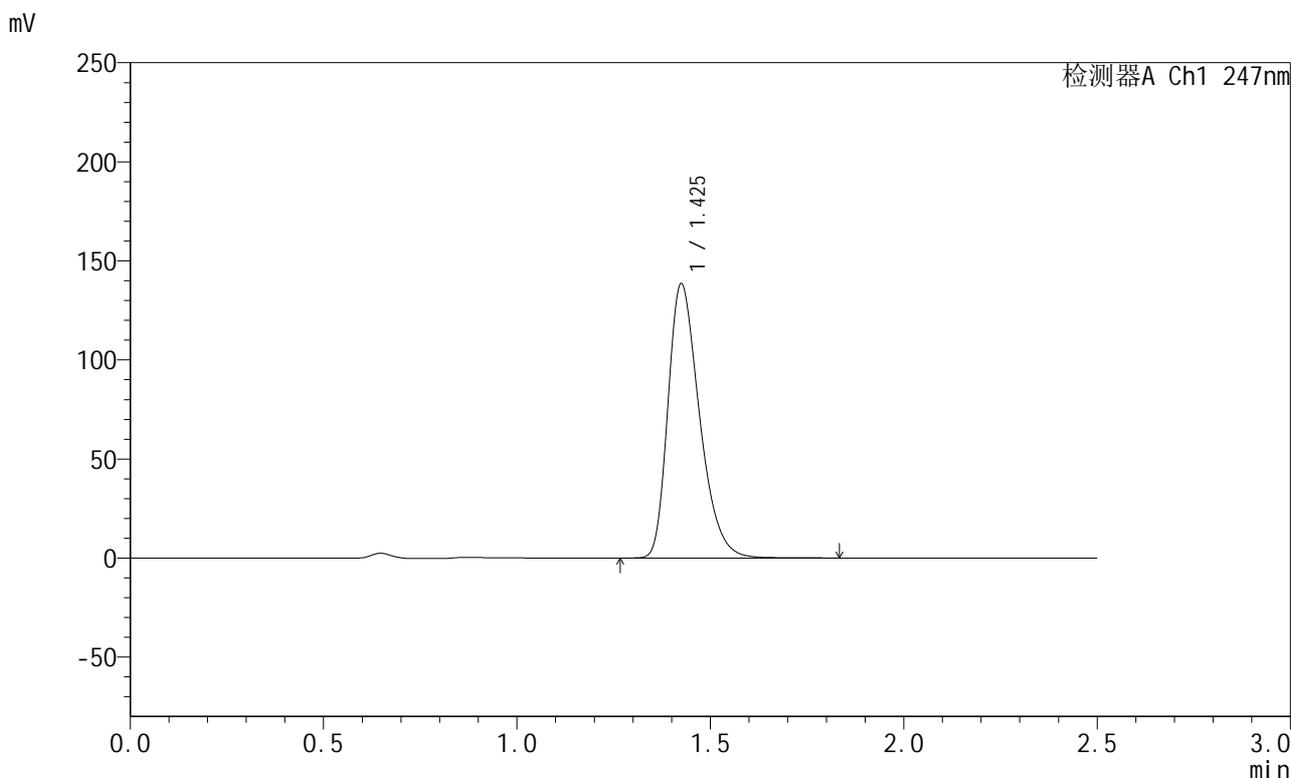


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-869-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:10:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 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

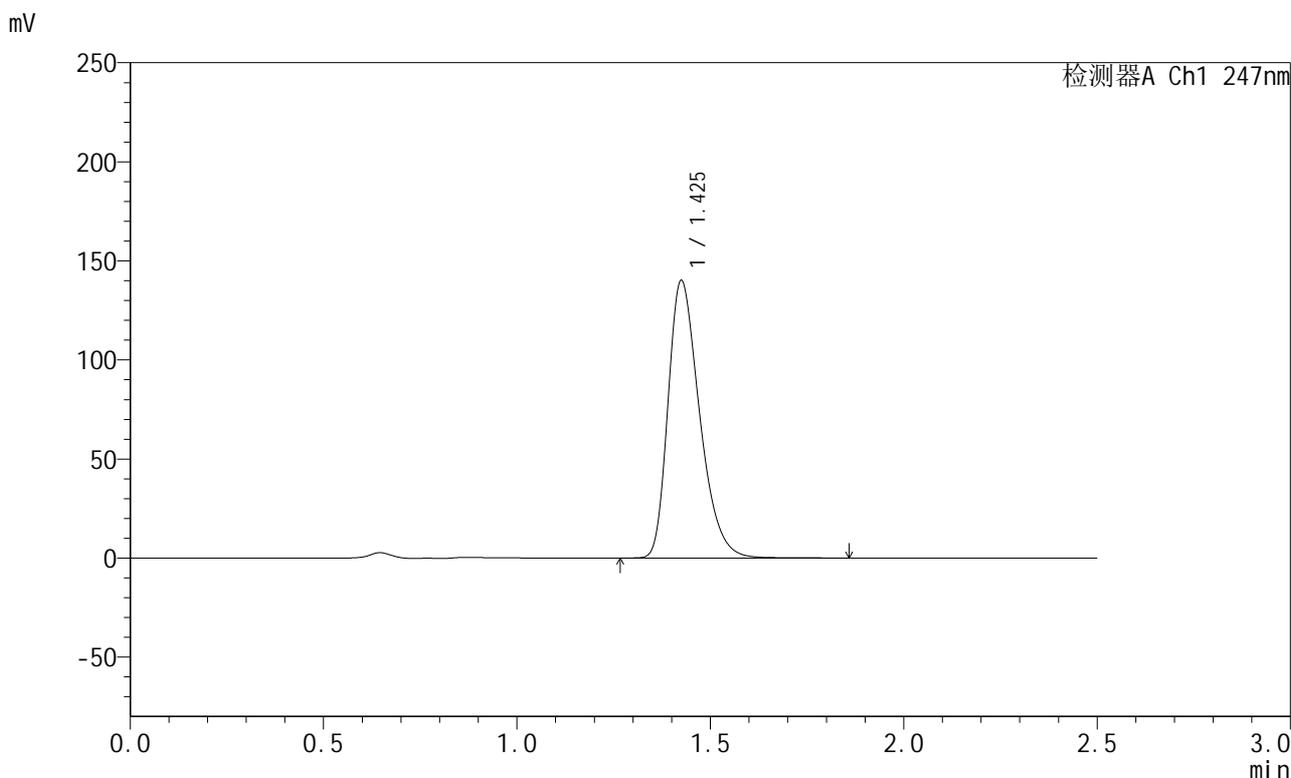
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	784533	100.000	137935	1486	1.340	--
总计		784533	100.000	137935			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-870-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:43:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

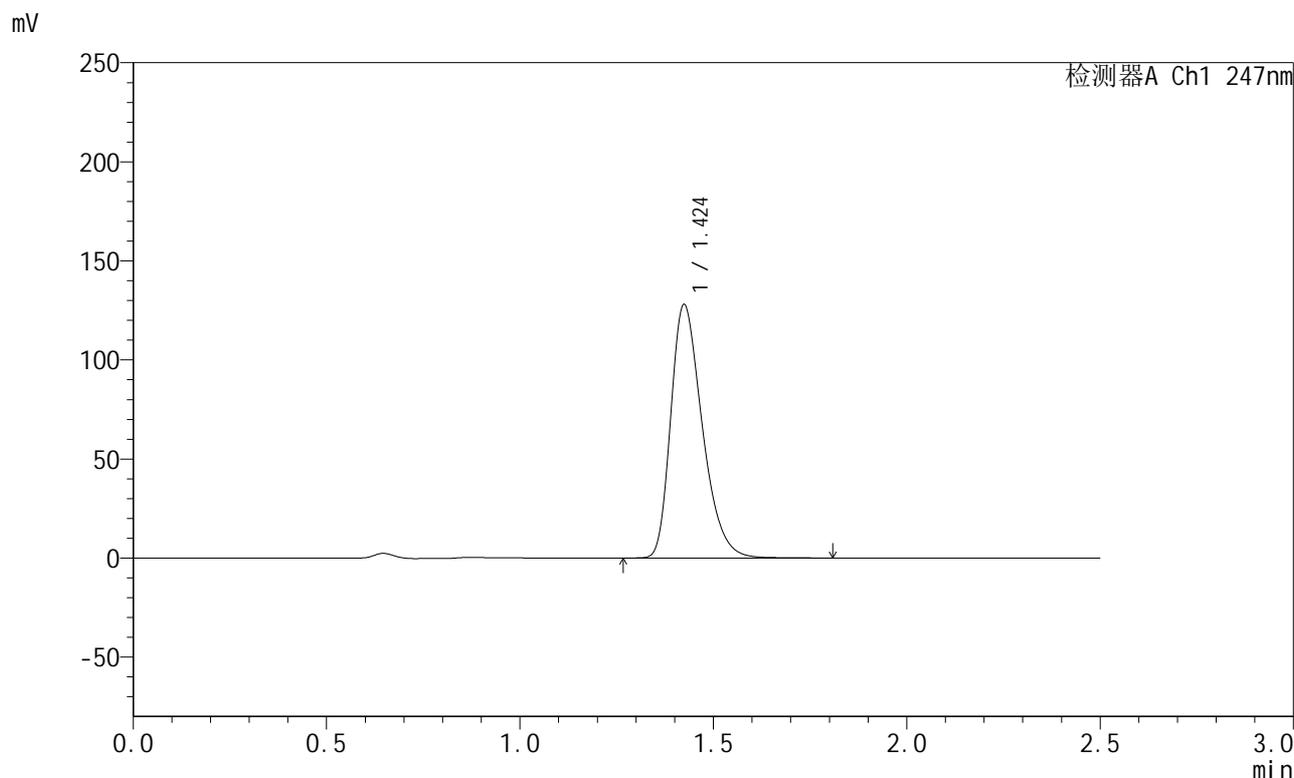
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	794948	100.000	139571	1484	1.343	--
总计		794948	100.000	139571			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-871-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:15:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	725381	100.000	127653	1484	1.340	--
总计		725381	100.000	127653			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

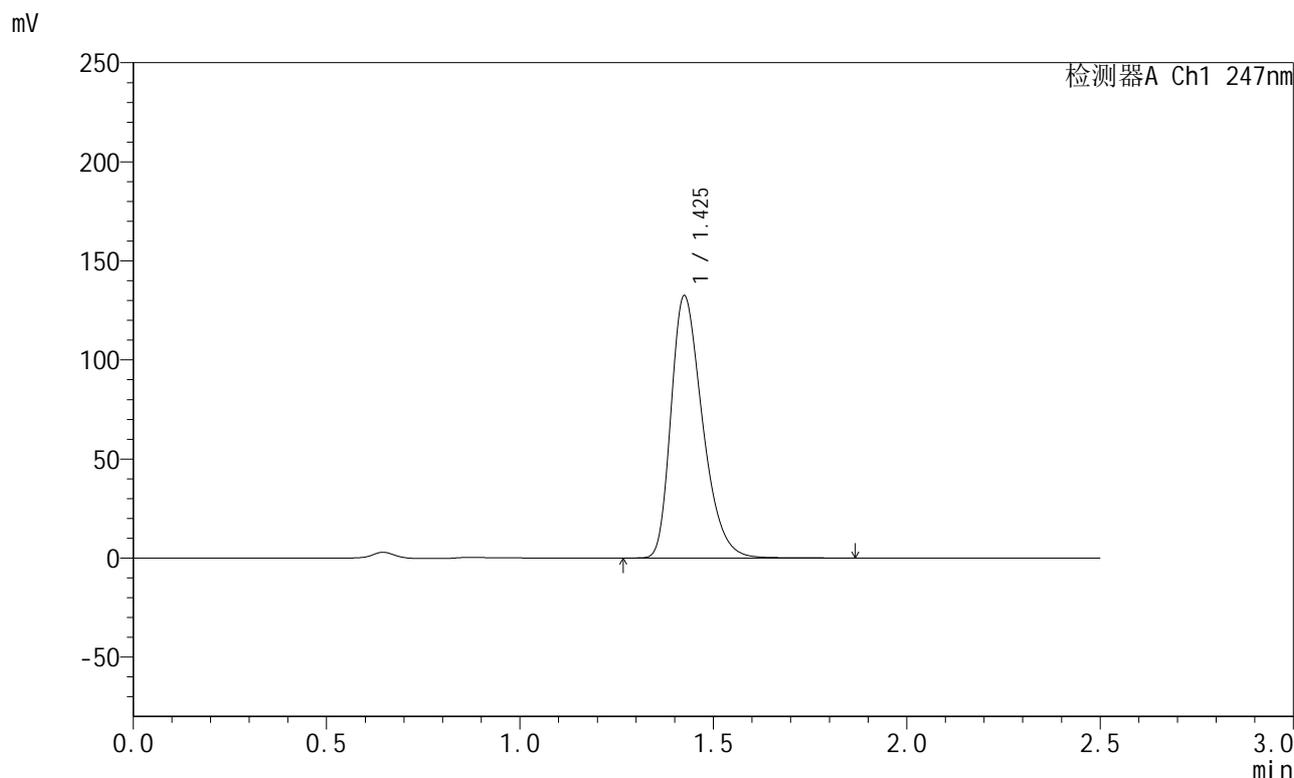


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-872-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:18:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

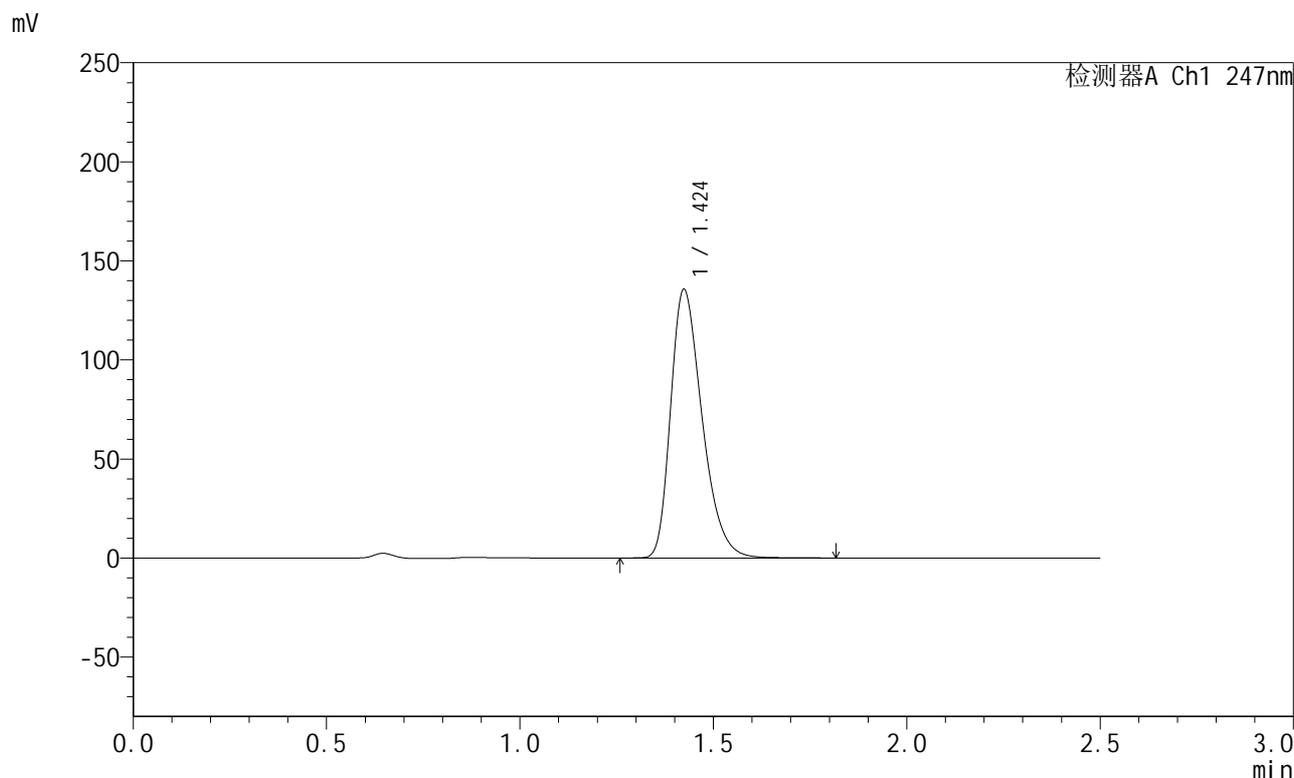
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	751280	100.000	131936	1484	1.341	--
总计		751280	100.000	131936			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-873-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	768608	100.000	135333	1482	1.339	--
总计		768608	100.000	135333			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

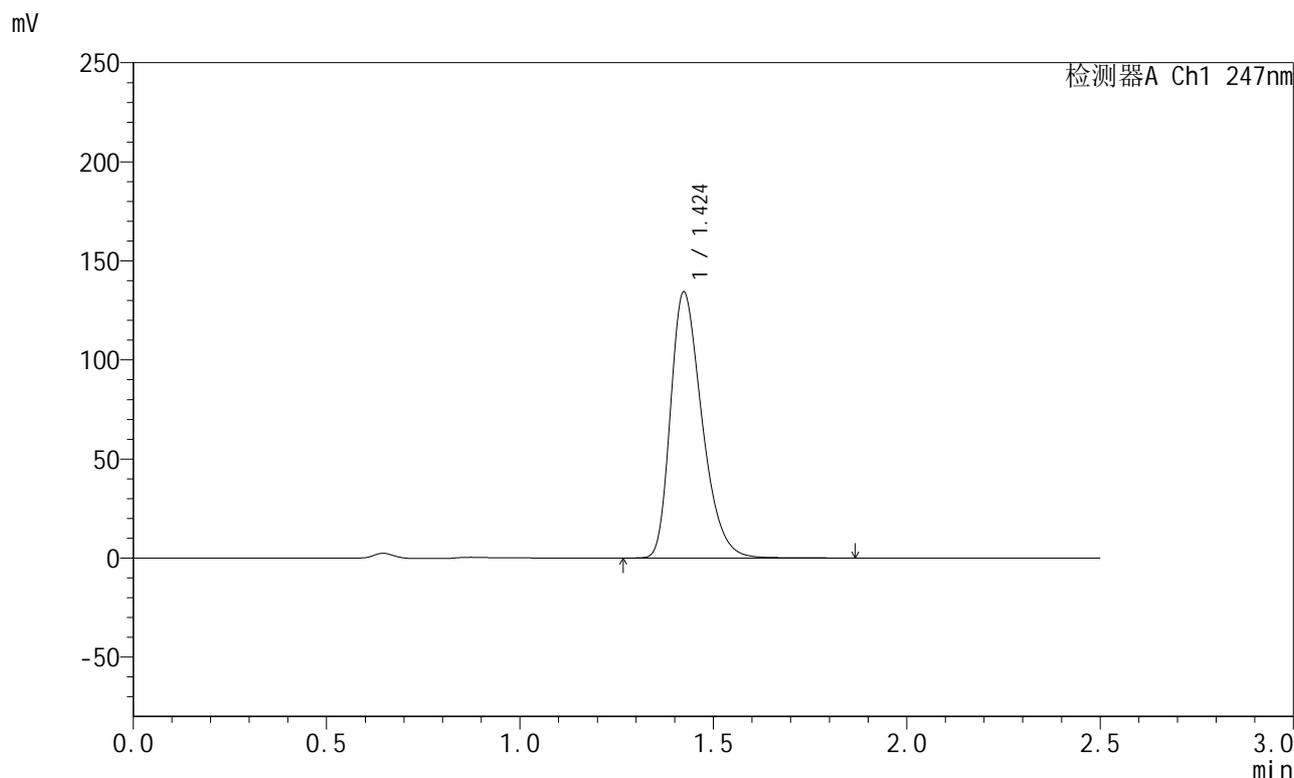


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-874-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:24:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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

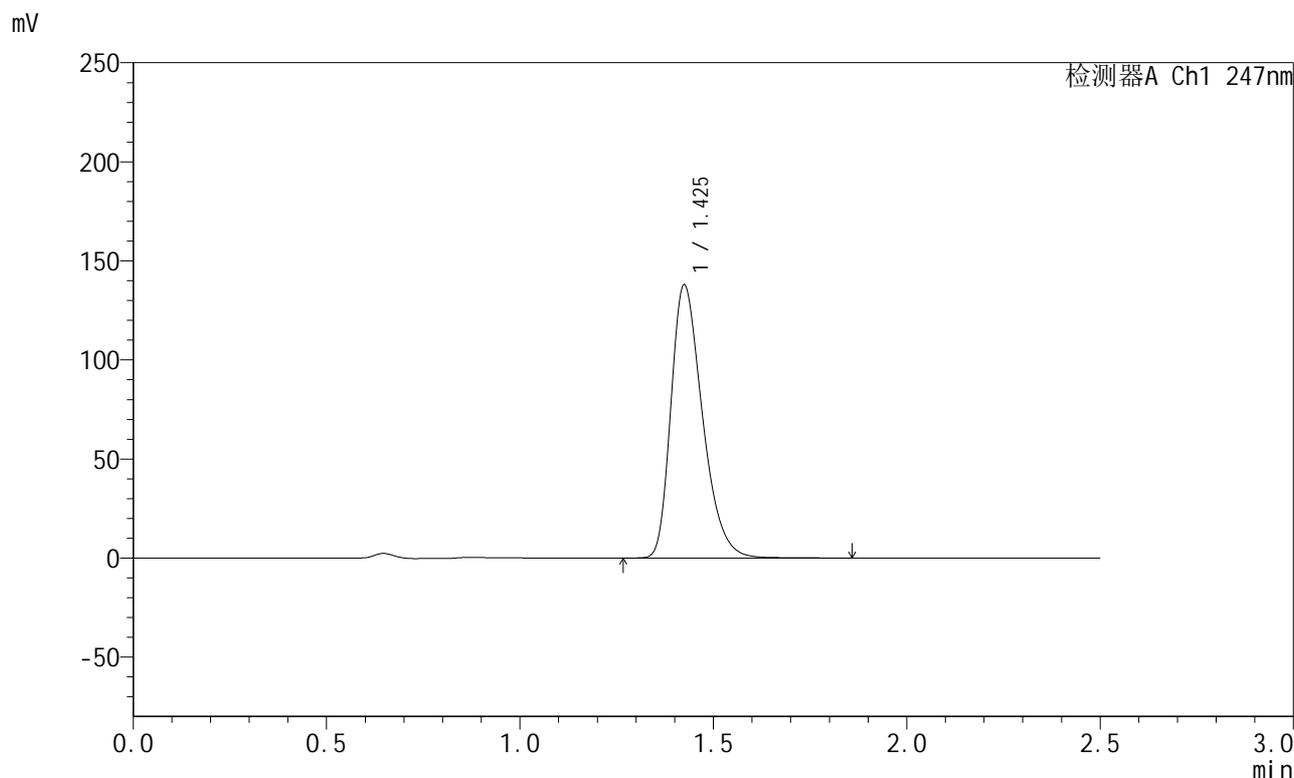
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	760688	100.000	134111	1486	1.337	--
总计		760688	100.000	134111			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-875-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	782064	100.000	137425	1485	1.339	--
总计		782064	100.000	137425			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

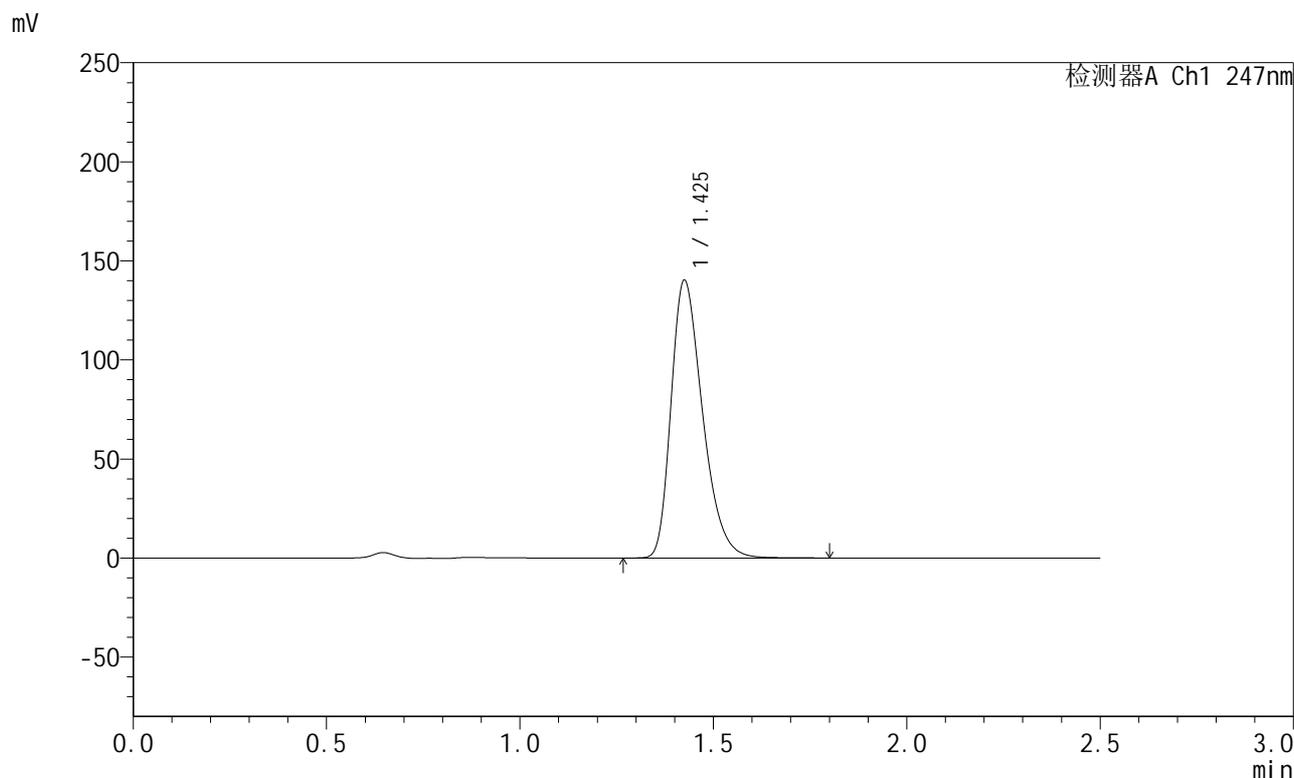


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-876-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:30:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.425	795242	100.000	139639	1483	1.339	--
总计		795242	100.000	139639			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



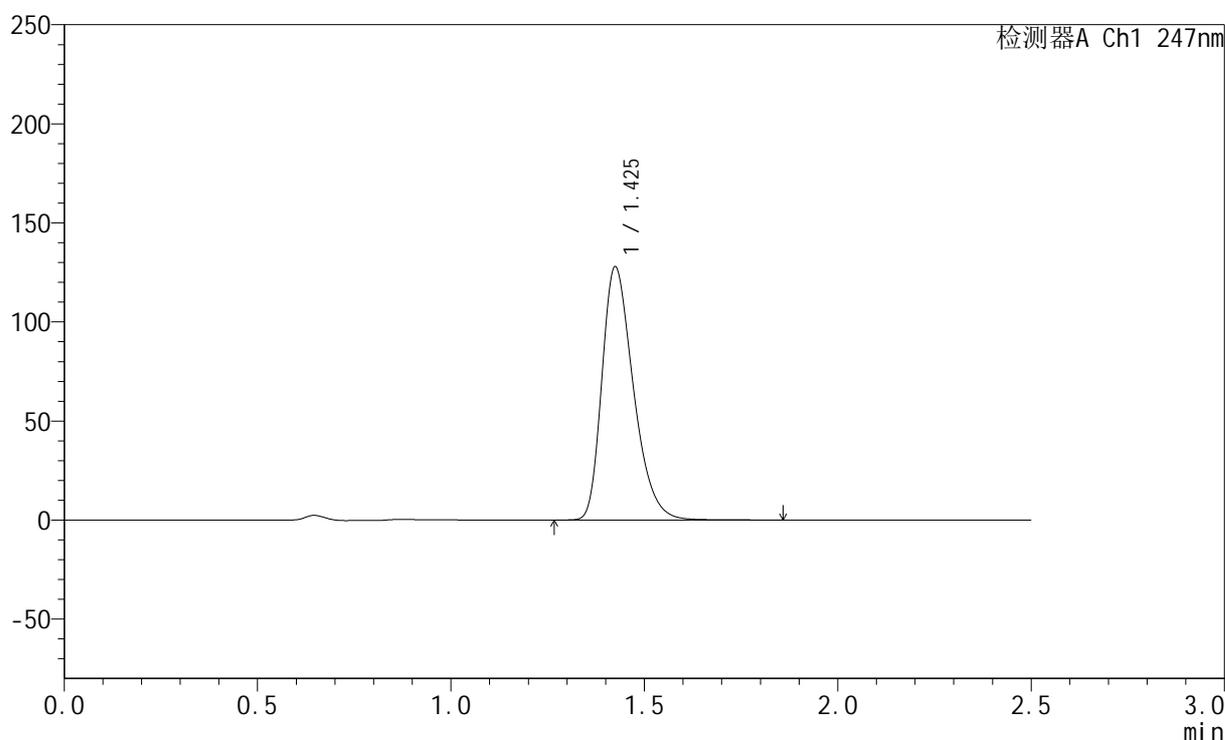
# SMF-356

## <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 - 10-18/10-877-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:44:02      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	724800	100.000	127422	1485	1.339	--
总计		724800	100.000	127422			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

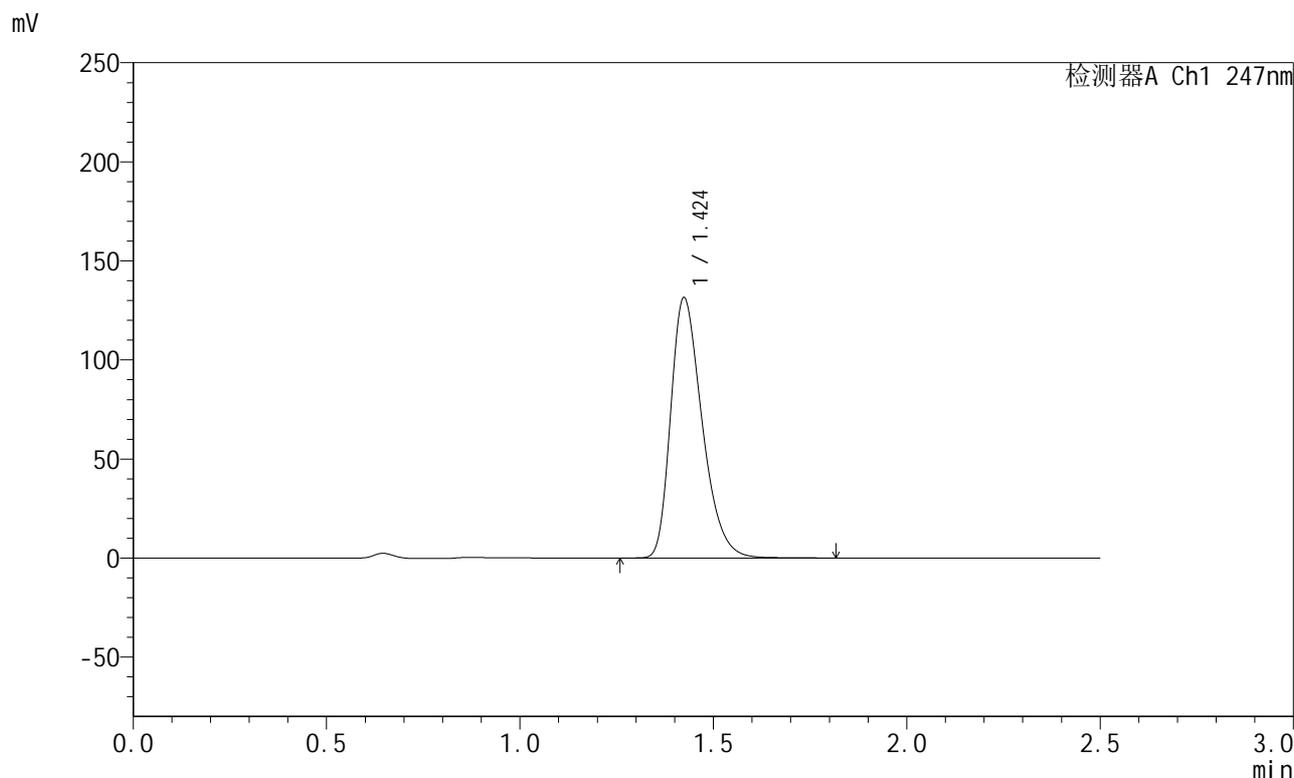


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-878-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:36:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	743947	100.000	131168	1487	1.338	--
总计		743947	100.000	131168			

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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

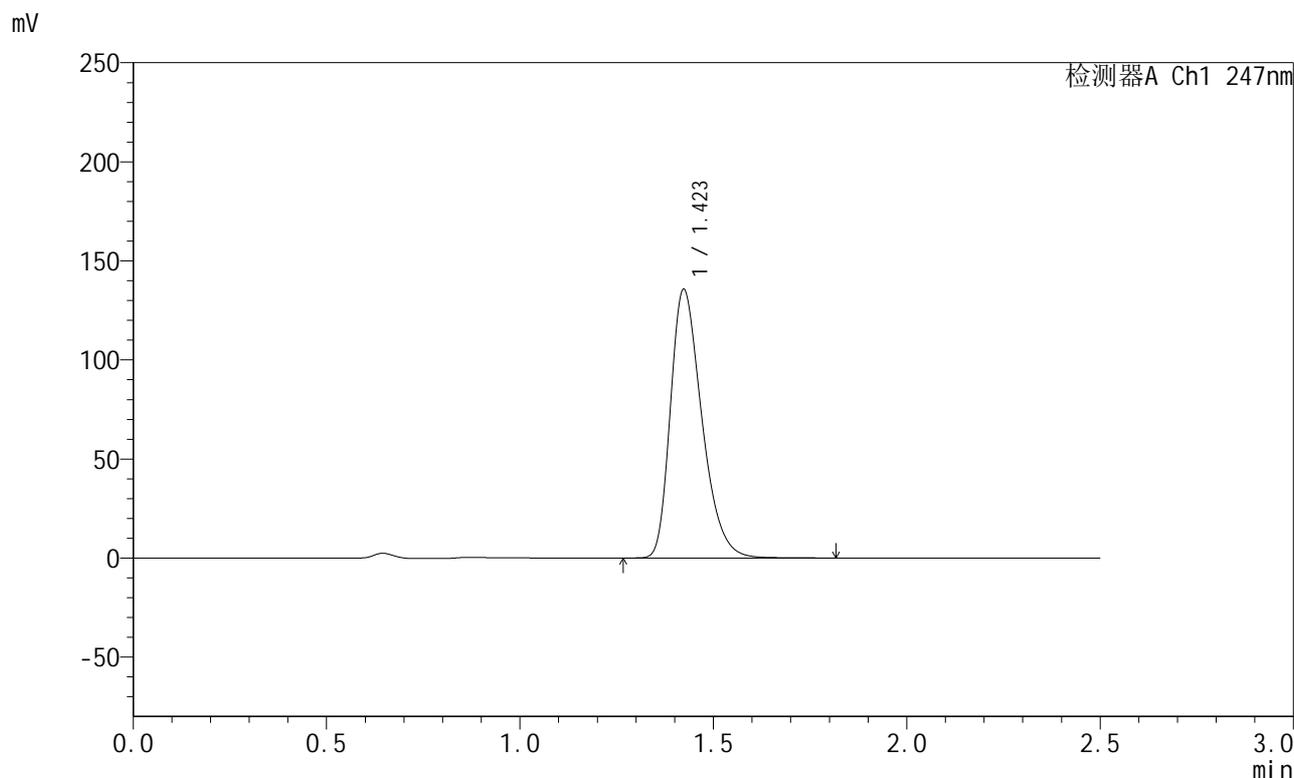


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-879-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:39:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 08:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

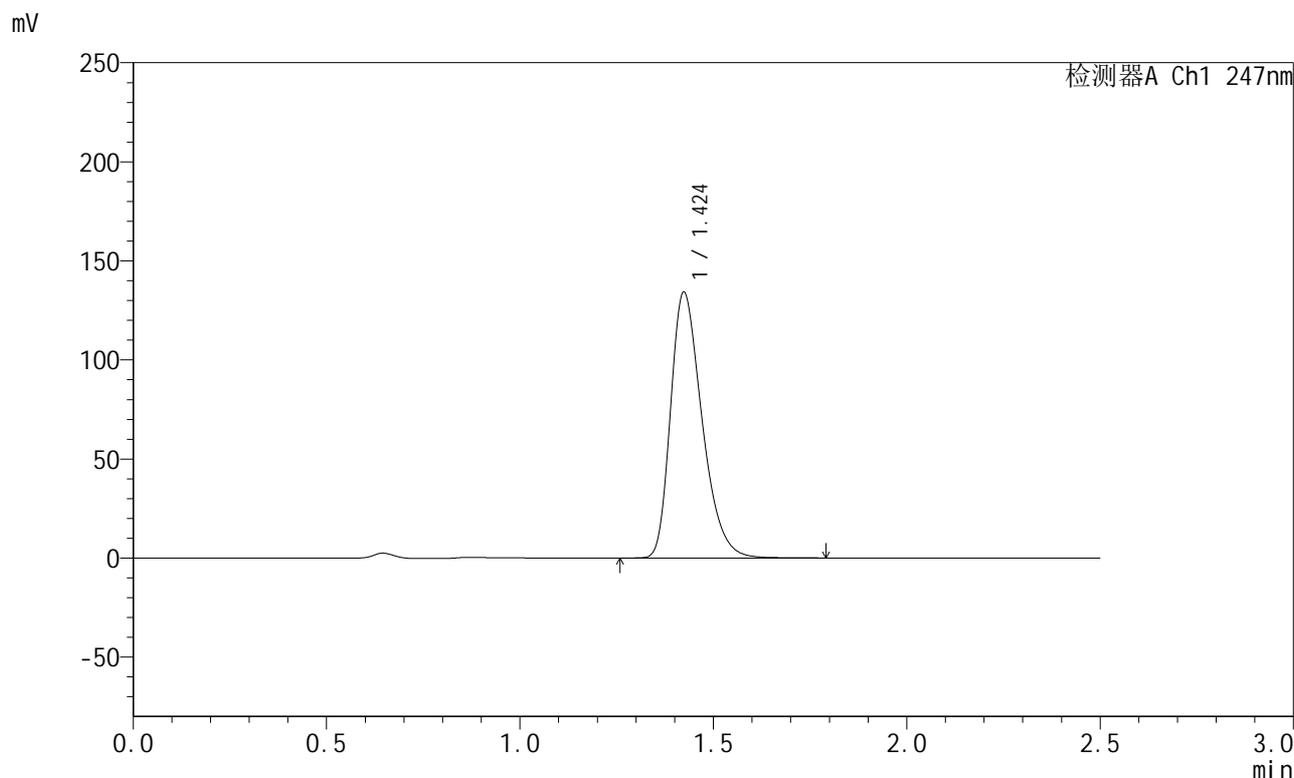
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	766986	100.000	135503	1489	1.336	--
总计		766986	100.000	135503			

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)-pH1.2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 - 10-18/10-880-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:41:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	1.424	759975	100.000	133976	1484	1.339	--
总计		759975	100.000	133976			

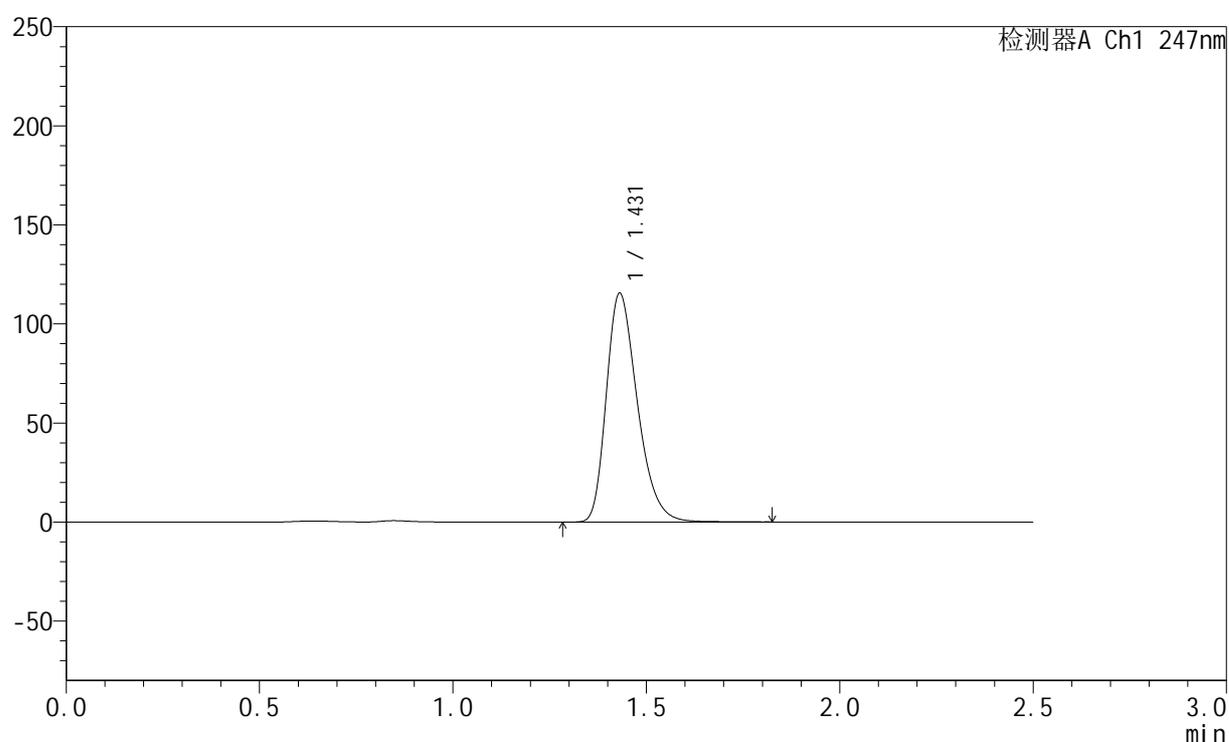
图298 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 10-18/10-881-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/08/04 08:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	645730	100.000	115488	1544	1.310	--
总计		645730	100.000	115488			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

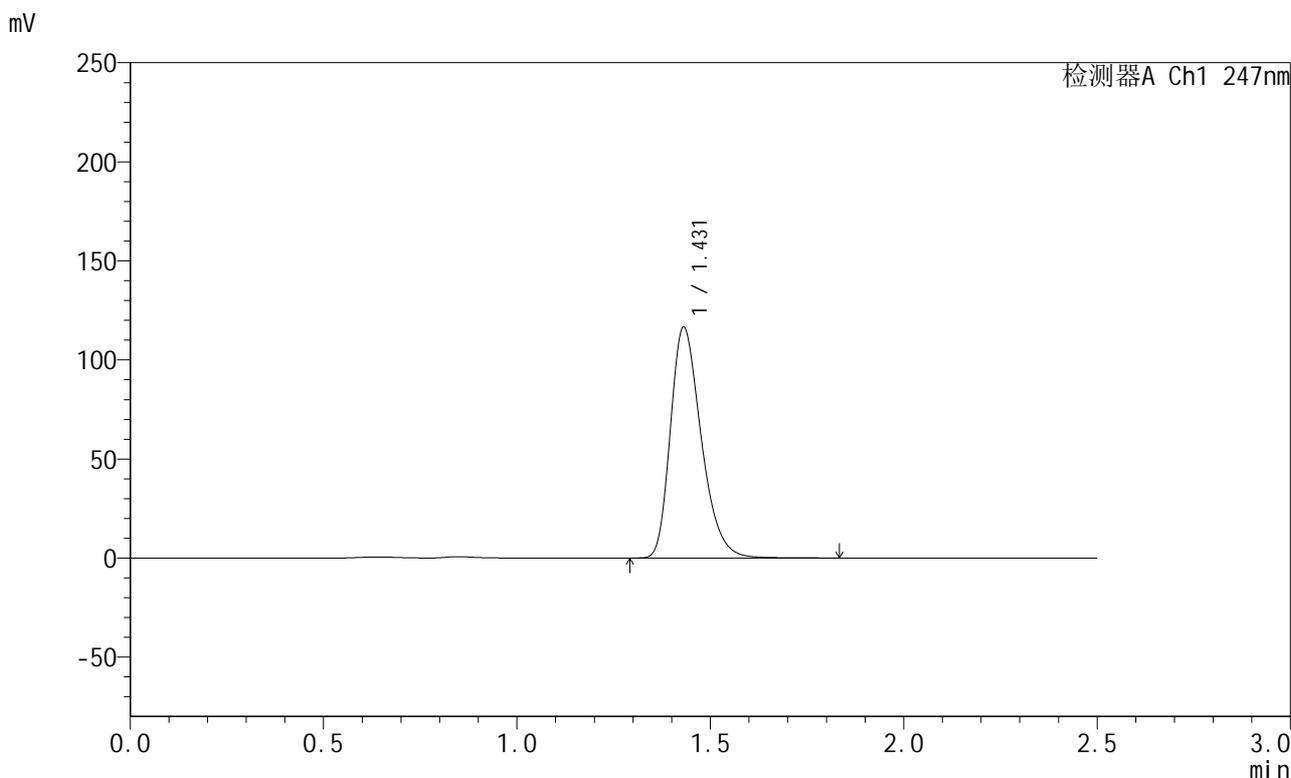


# SMF-356

## <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 - 10-18/10-882-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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-356-20250731-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/01 00:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/08/04 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	646467	100.000	116479	1569	1.307	--
总计		646467	100.000	116479			

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)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2