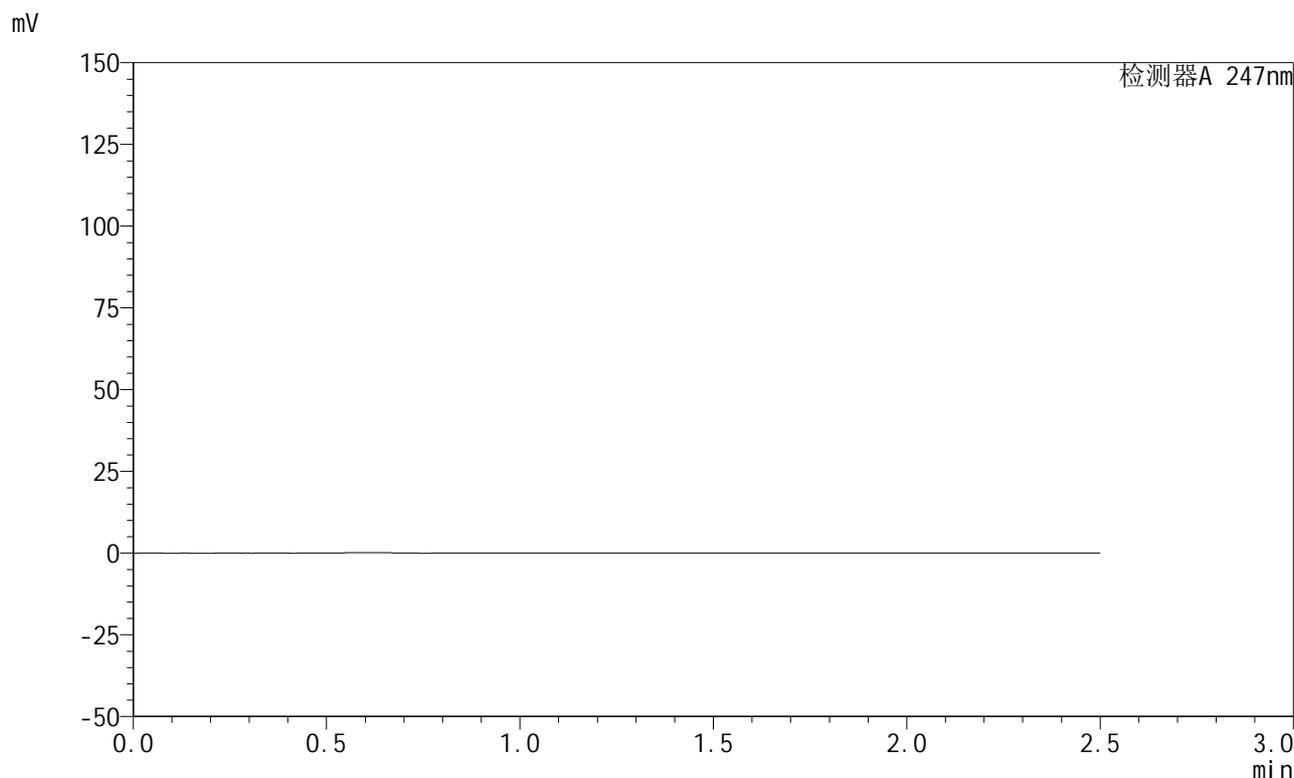


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1417-4 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:22:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V4) : 2025/08/22 10:07:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

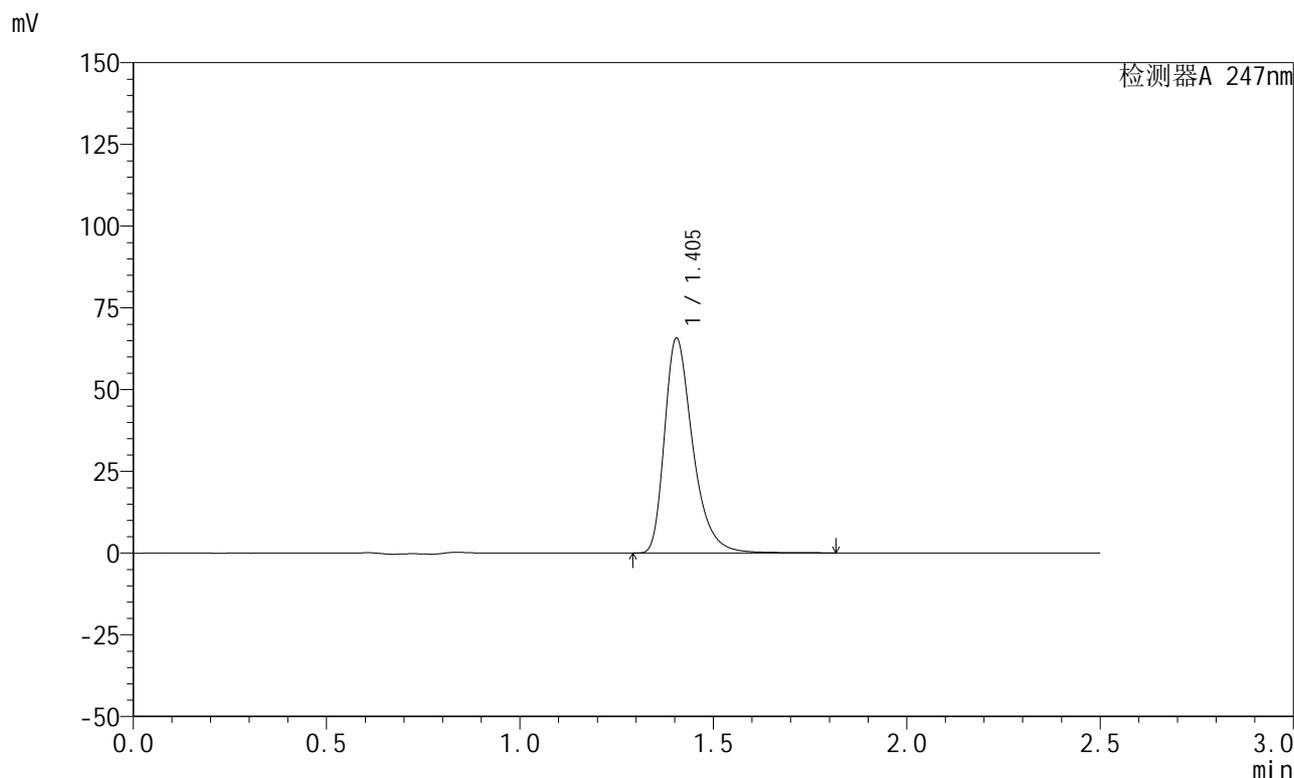
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1418-4 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:24:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V4) : 2025/08/22 10:07:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

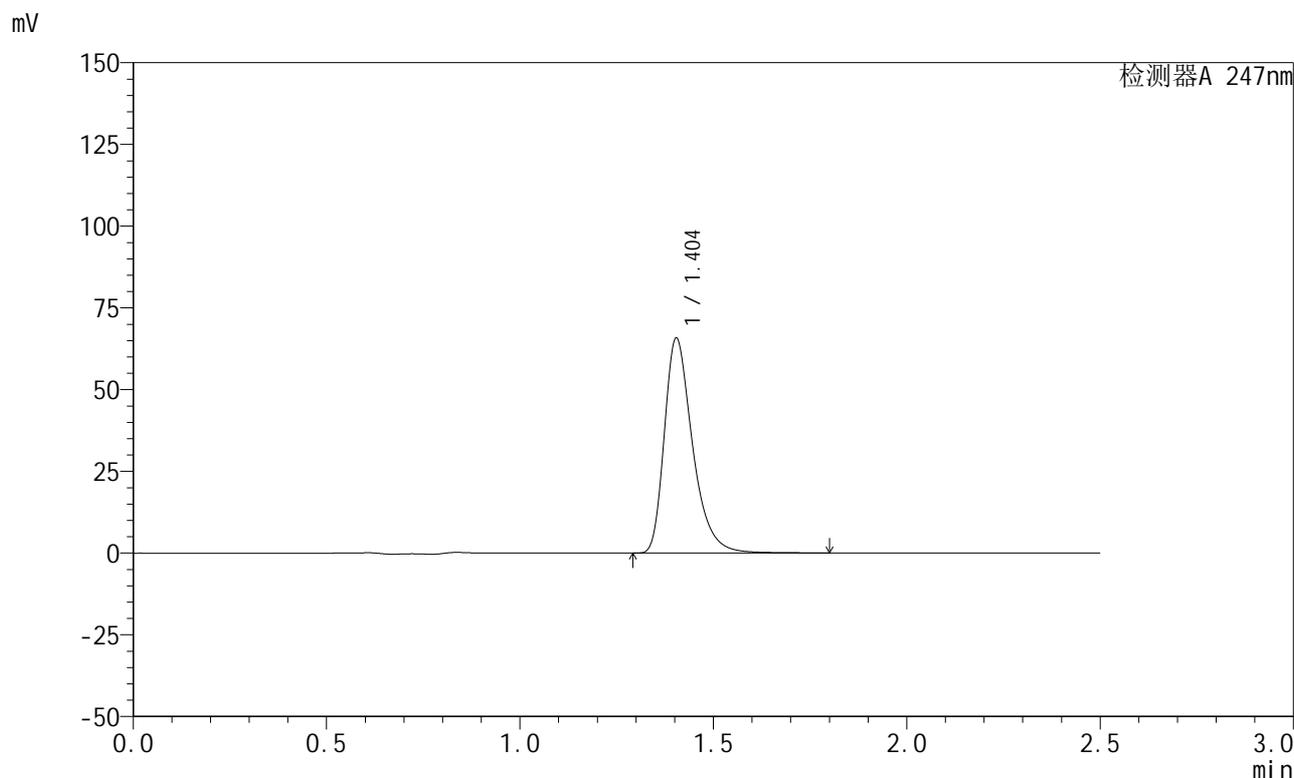
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	334217	100.000	65769	1871	1.374	--
总计		334217	100.000	65769			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 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 - 0-119/27-1419-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:27:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

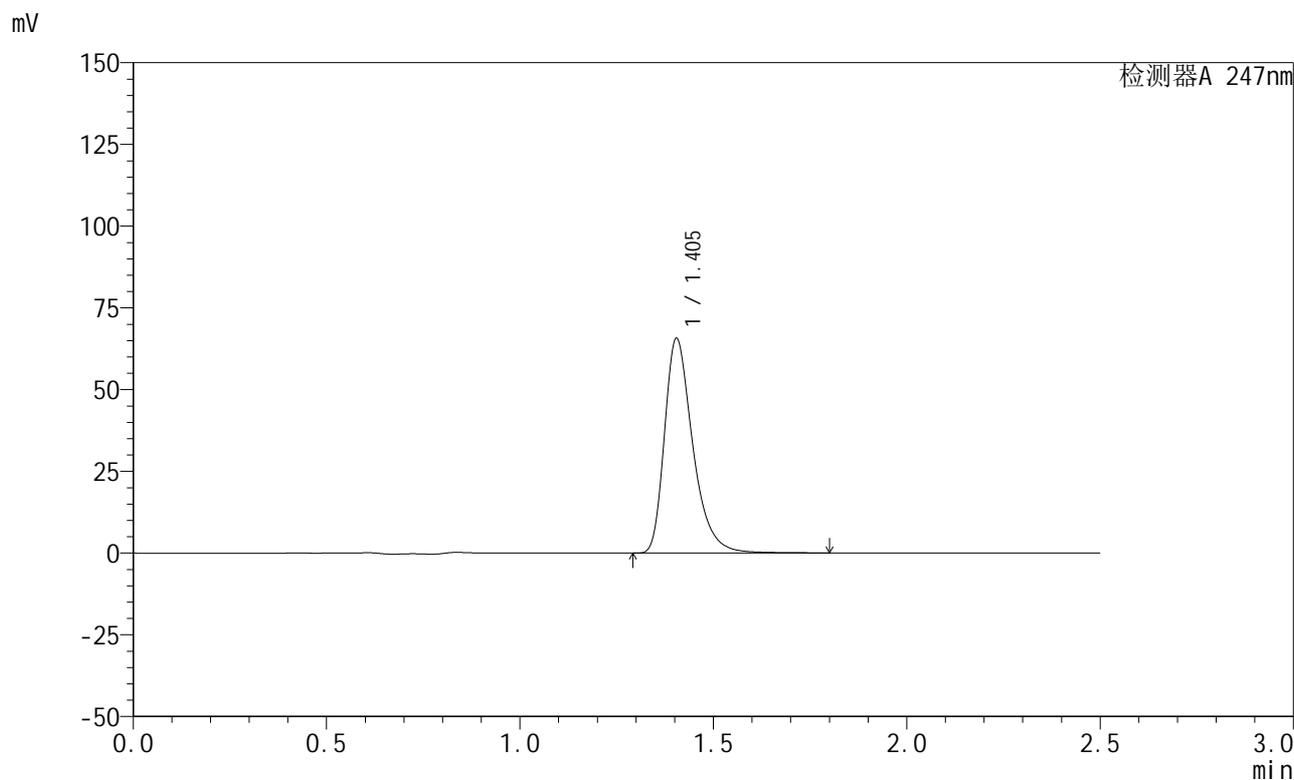
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	334298	100.000	65723	1865	1.372	--
总计		334298	100.000	65723			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1420-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:30:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

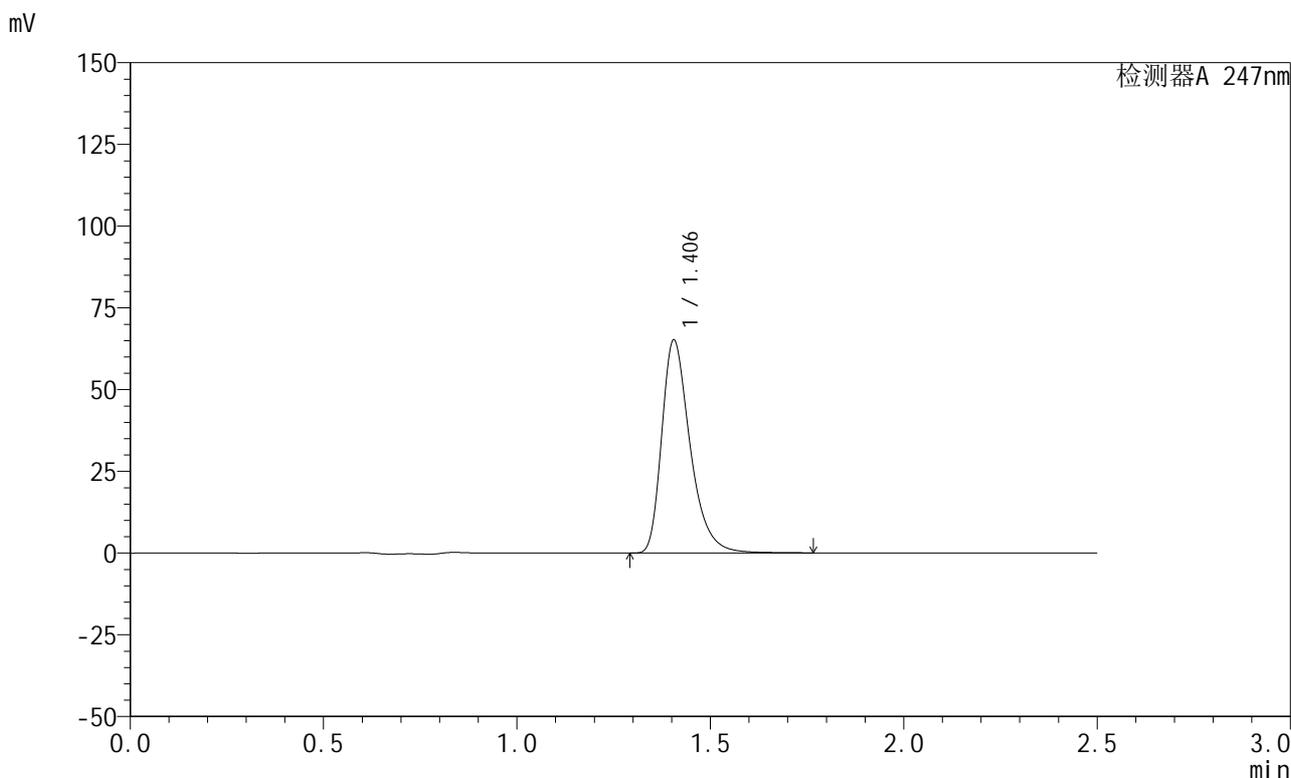
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	334577	100.000	65678	1860	1.371	--
总计		334577	100.000	65678			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1421-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:33:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	333561	100.000	65181	1838	1.366	--
总计		333561	100.000	65181			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

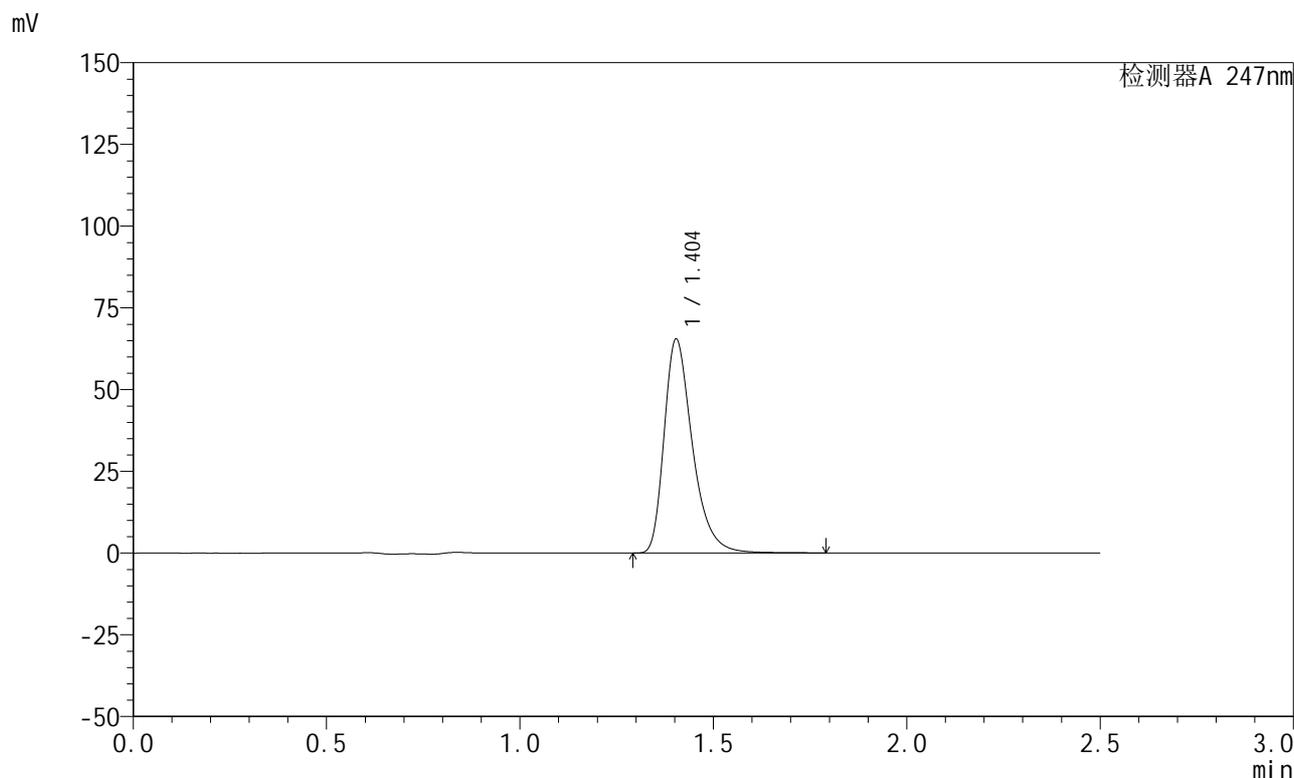


SMF-356

<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 - 0-119/27-1422-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:36:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	333954	100.000	65401	1846	1.366	--
总计		333954	100.000	65401			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

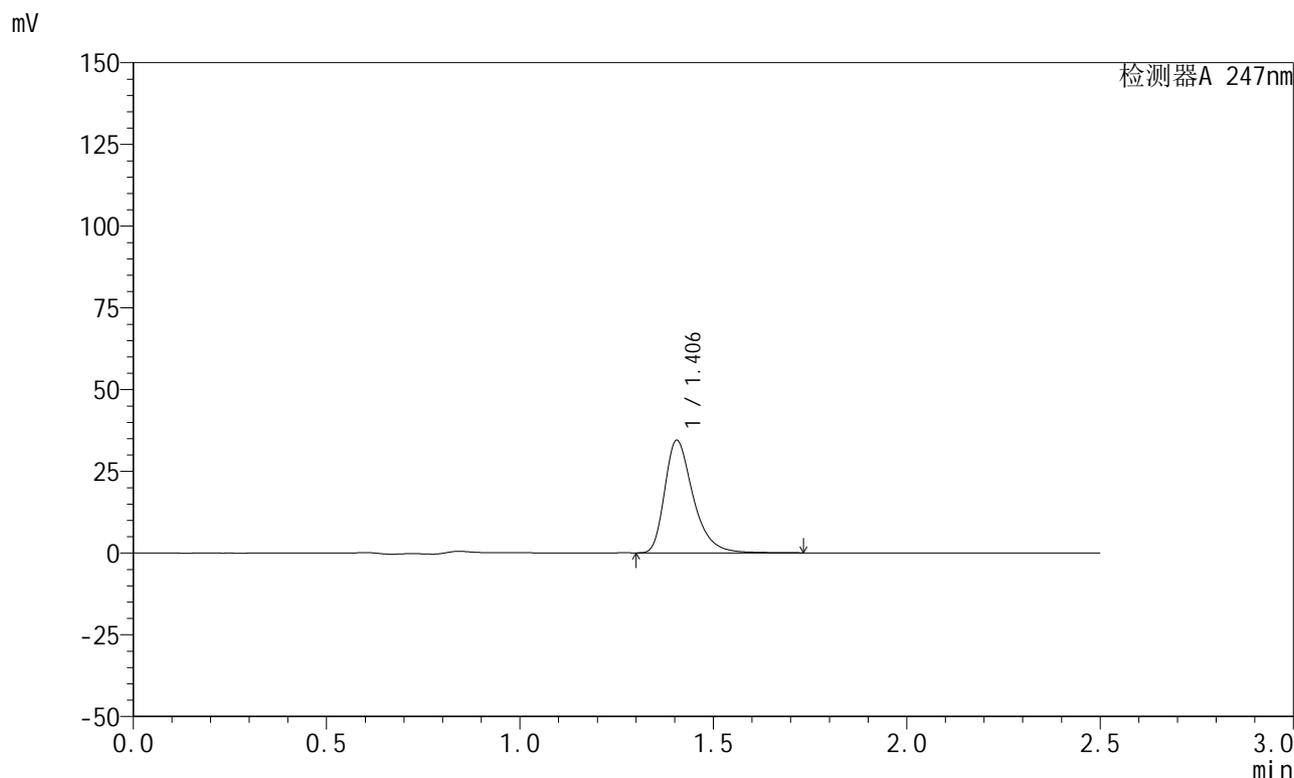


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1423-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:39:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	176366	100.000	34461	1840	1.371	--
总计		176366	100.000	34461			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

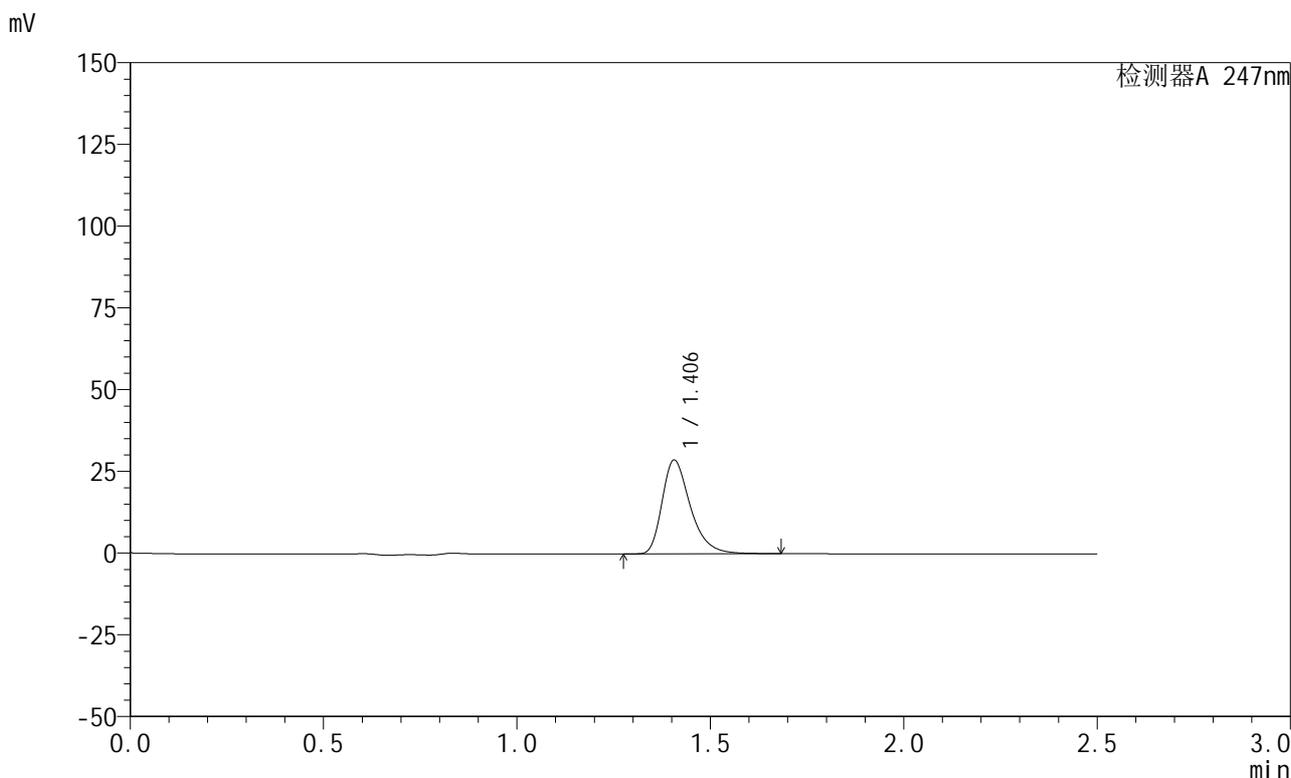


SMF-356

<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 - 0-119/27-1424-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:42:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	145980	100.000	28671	1852	1.360	--
总计		145980	100.000	28671			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

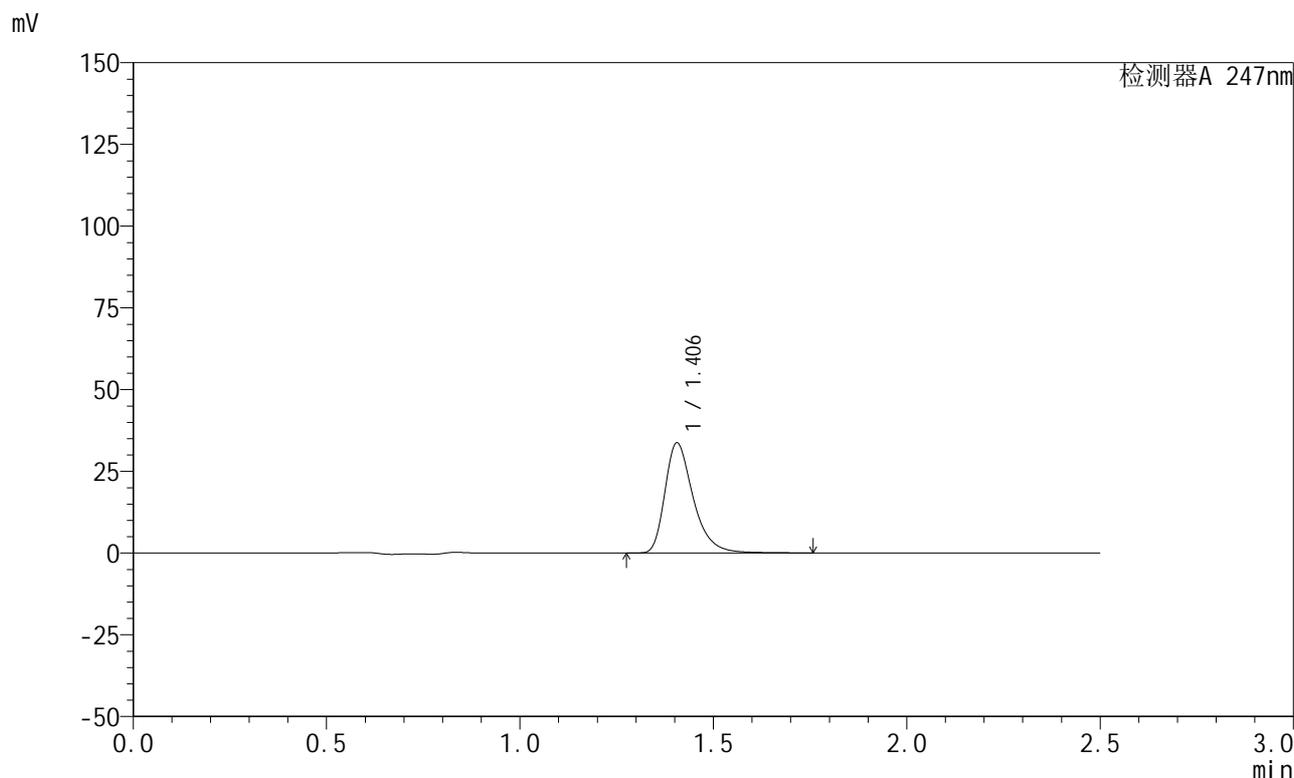


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1425-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:45:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	171961	100.000	33694	1862	1.369	--
总计		171961	100.000	33694			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

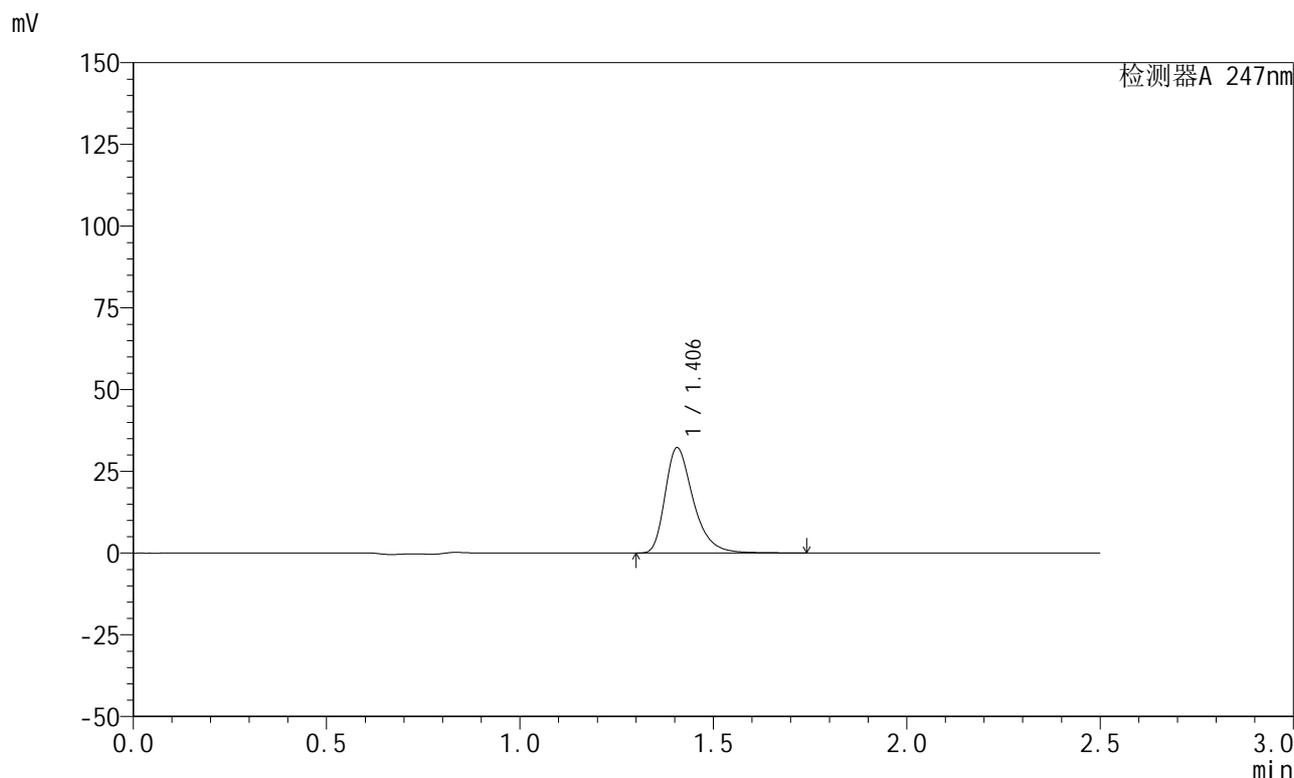


SMF-356

<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 - 0-119/27-1426-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:47:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

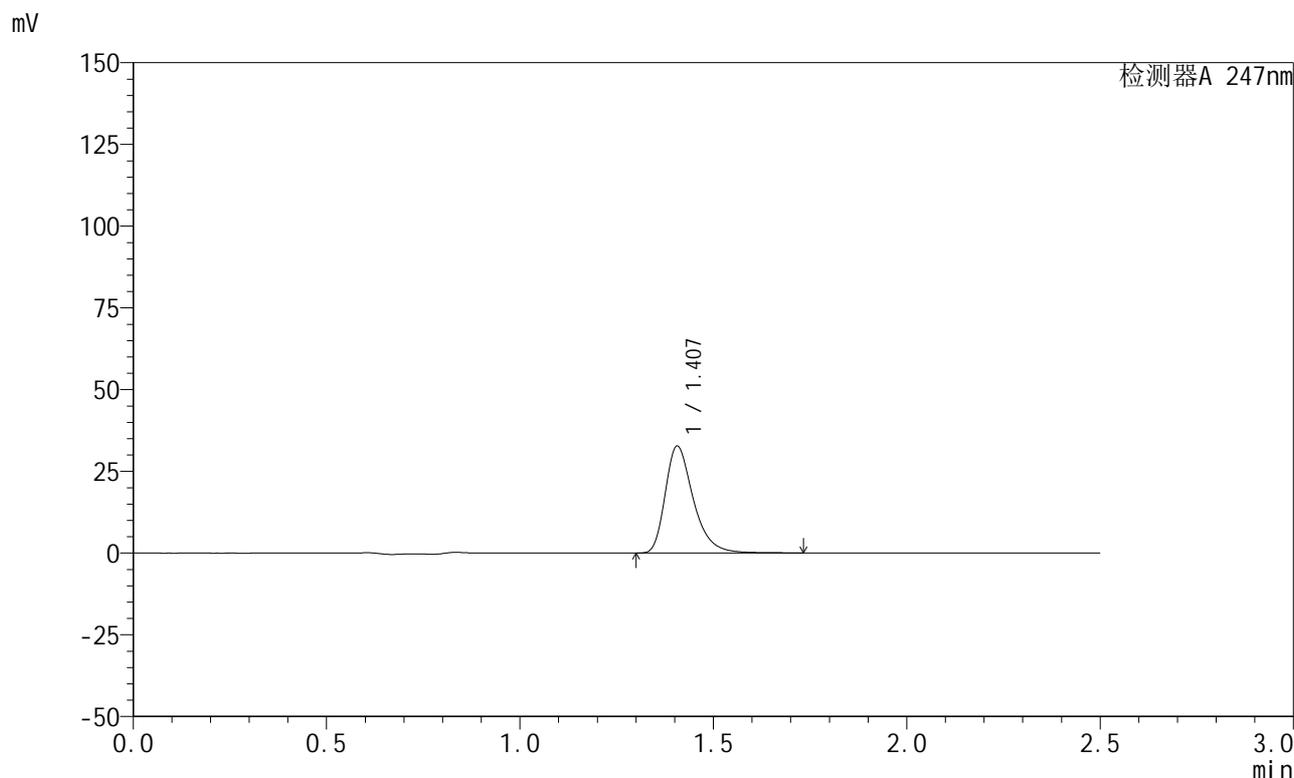
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	163516	100.000	32205	1872	1.363	--
总计		163516	100.000	32205			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1427-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:50:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	165455	100.000	32680	1884	1.358	--
总计		165455	100.000	32680			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片5
供试品溶液-1

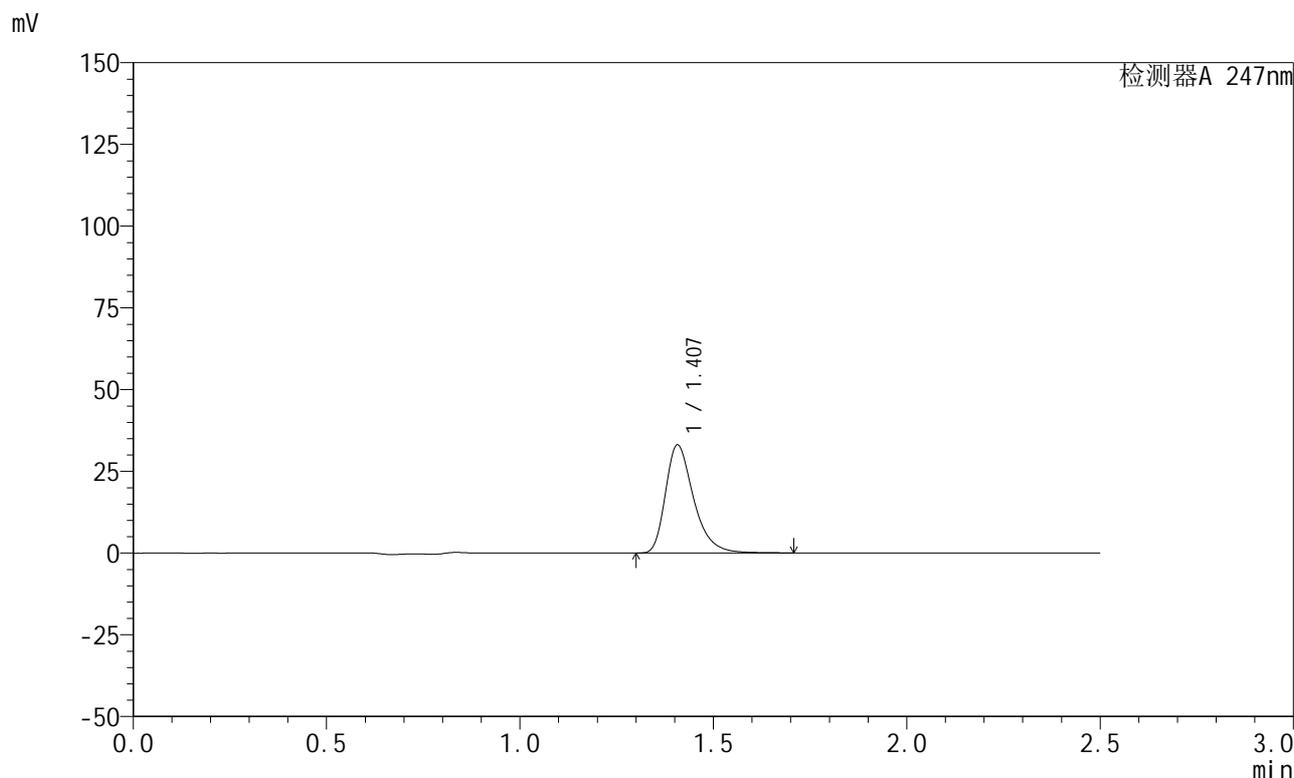


SMF-356

<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 - 0-119/27-1428-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:53:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

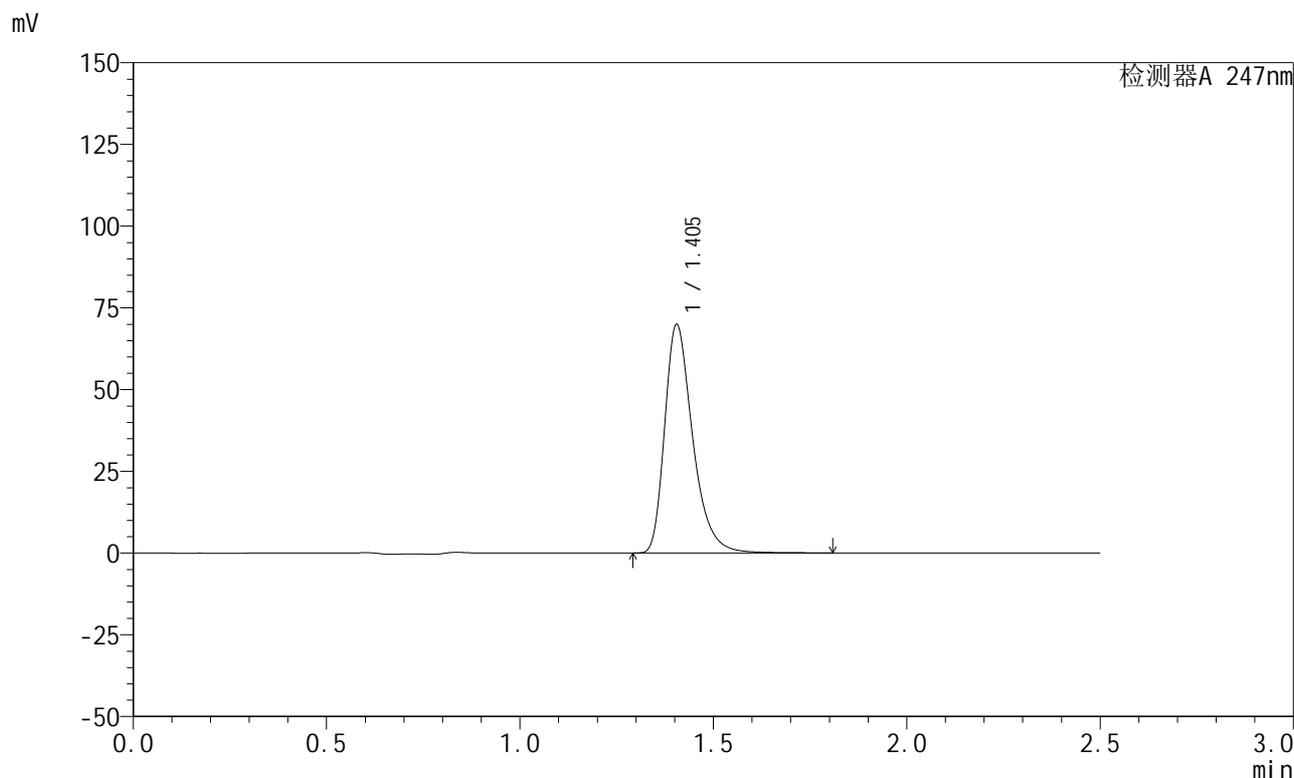
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	167639	100.000	32997	1873	1.357	--
总计		167639	100.000	32997			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1429-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:56:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

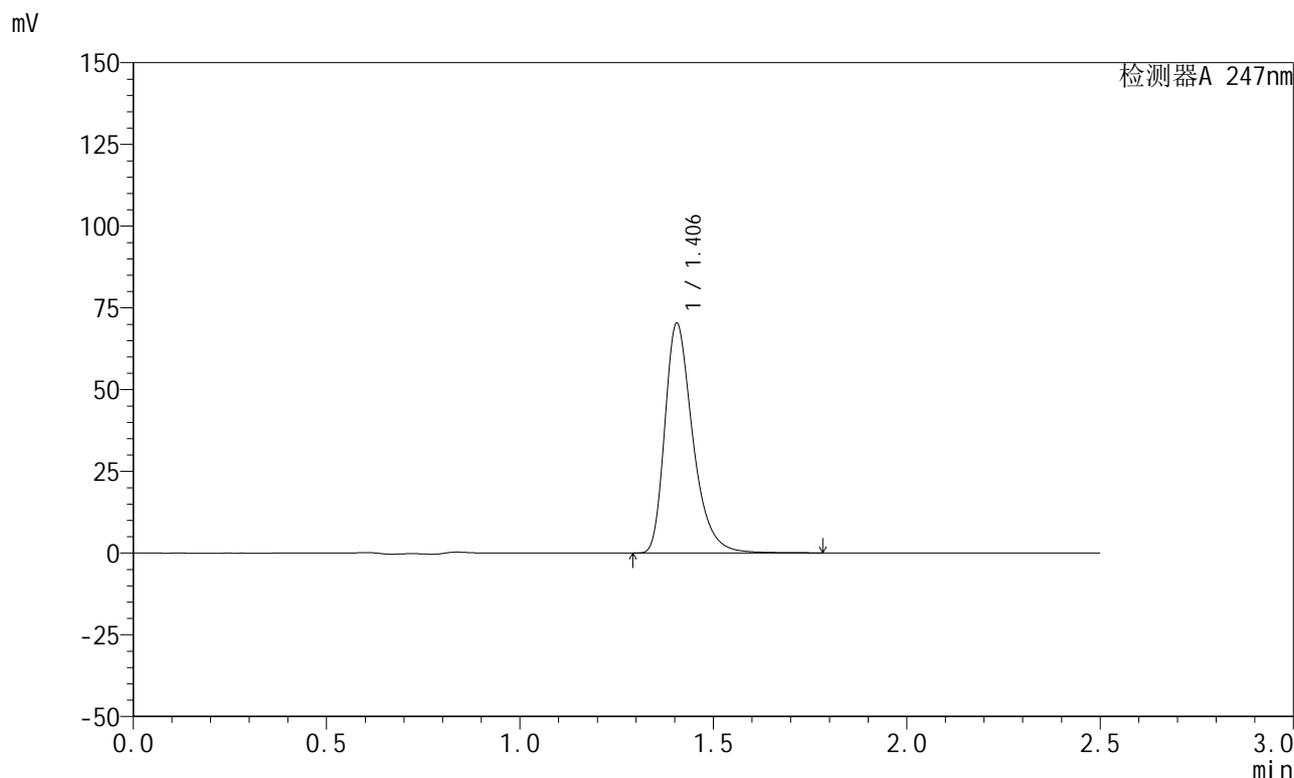
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	353314	100.000	69973	1889	1.354	--
总计		353314	100.000	69973			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1430-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:59:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

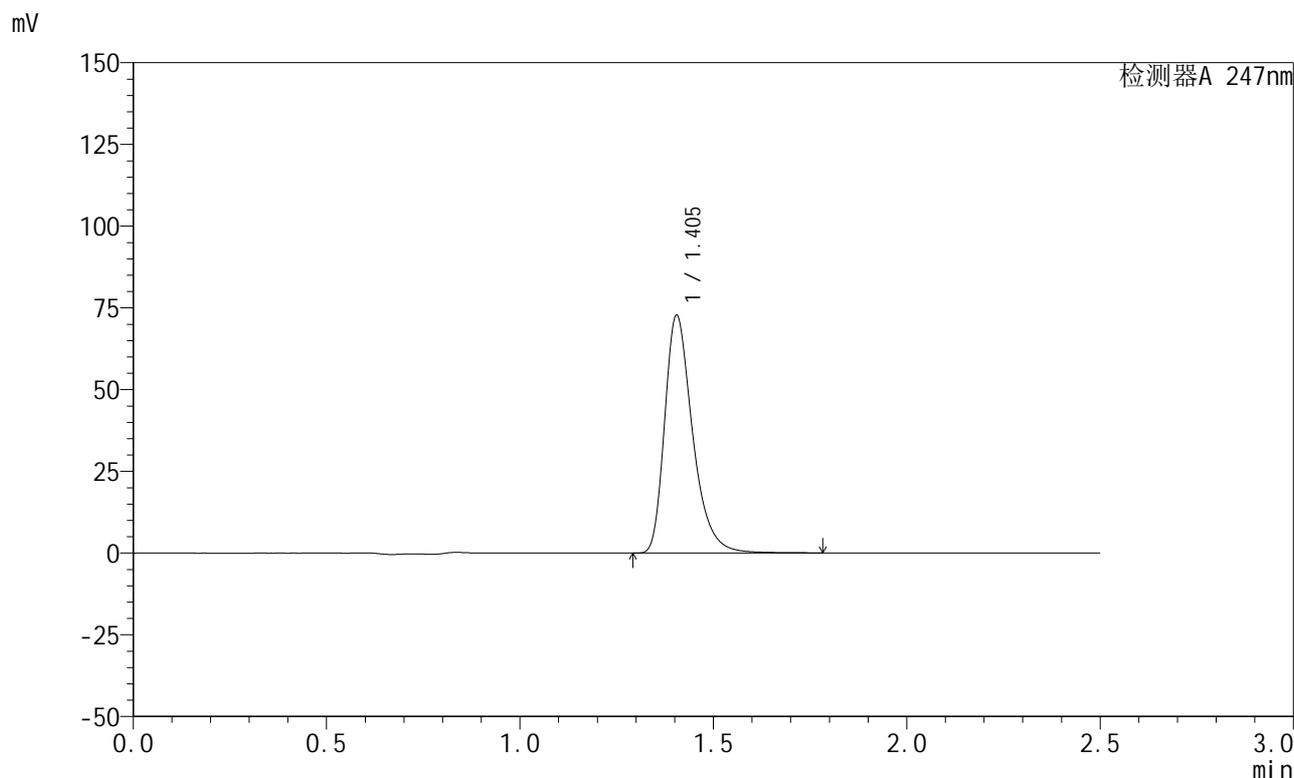
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	354111	100.000	70325	1899	1.352	--
总计		354111	100.000	70325			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1431-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:02:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	366529	100.000	72776	1896	1.354	--
总计		366529	100.000	72776			

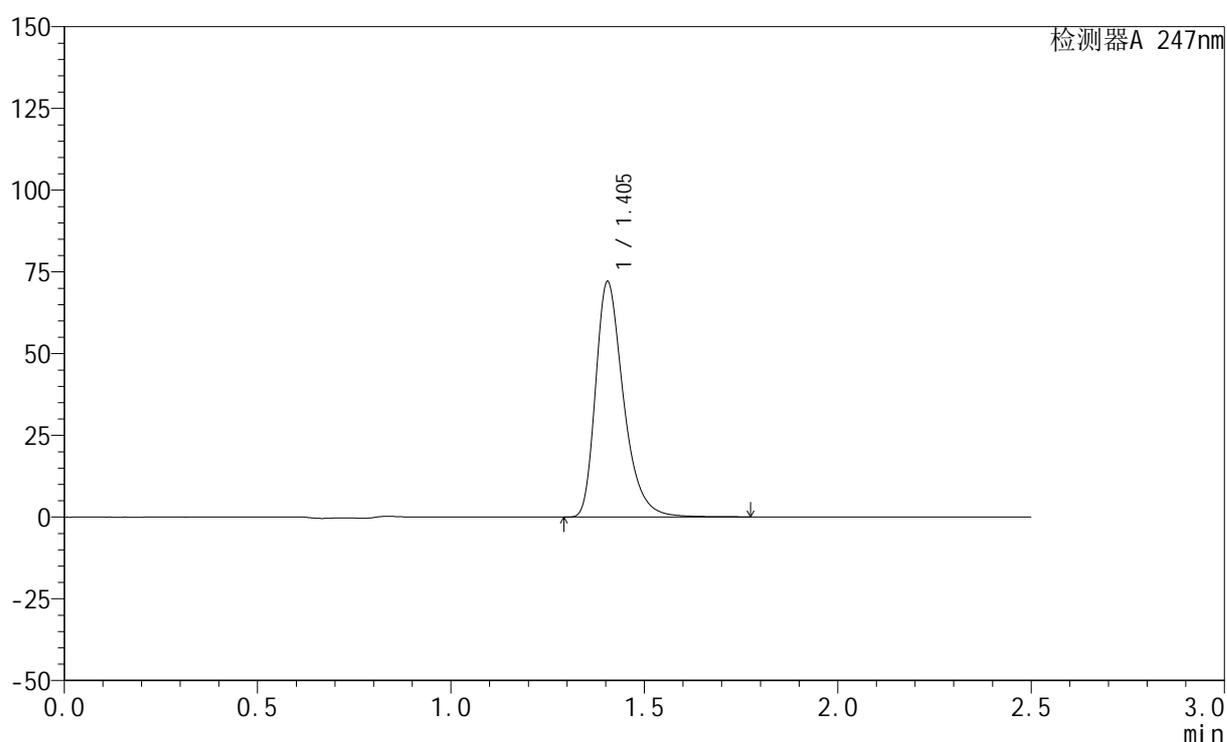
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1432-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:07:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	361910	100.000	72028	1903	1.352	--
总计		361910	100.000	72028			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1



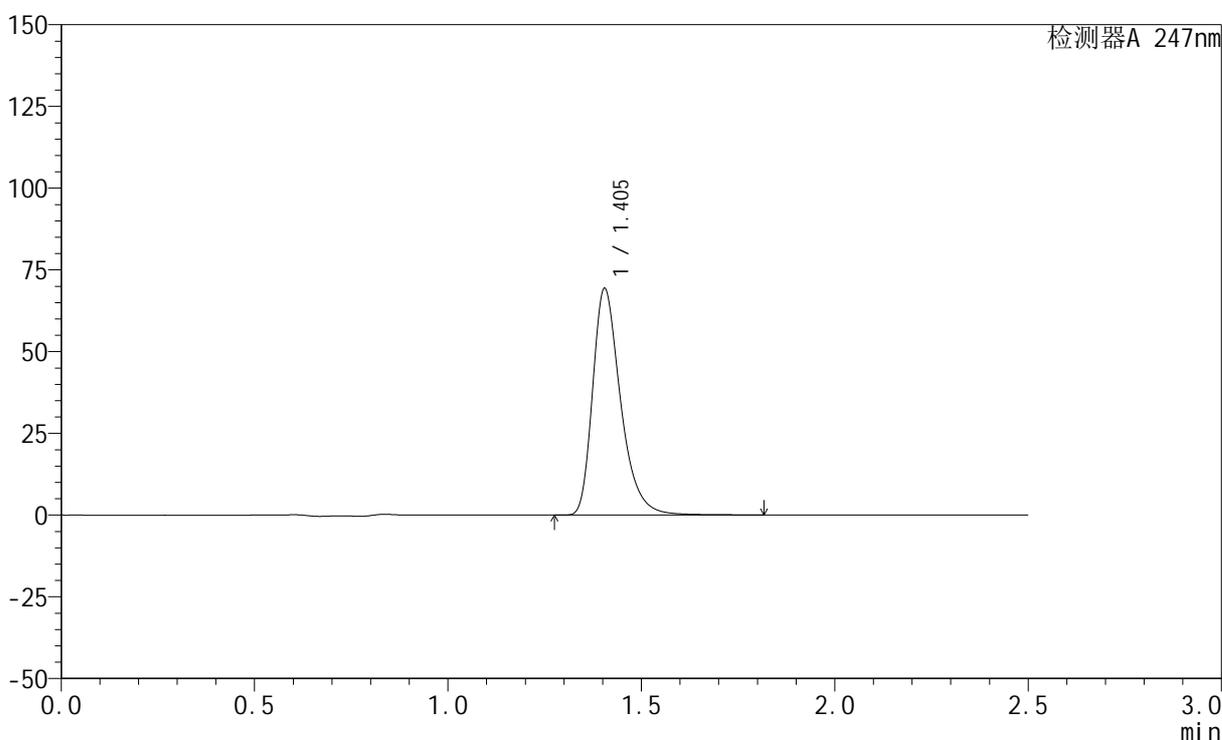
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1433-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:07:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

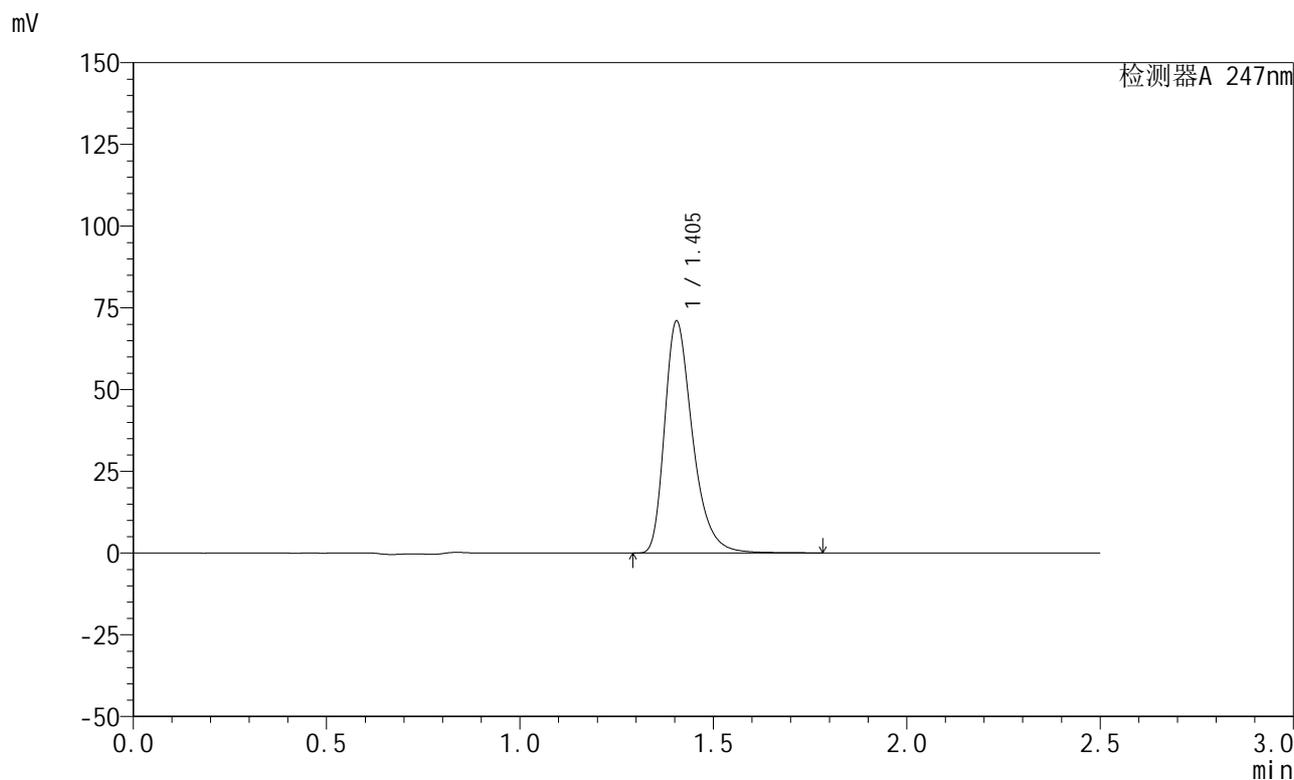
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	348728	100.000	69294	1900	1.354	--
总计		348728	100.000	69294			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-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 - 0-119/27-1434-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:10:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	357398	100.000	70983	1896	1.352	--
总计		357398	100.000	70983			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

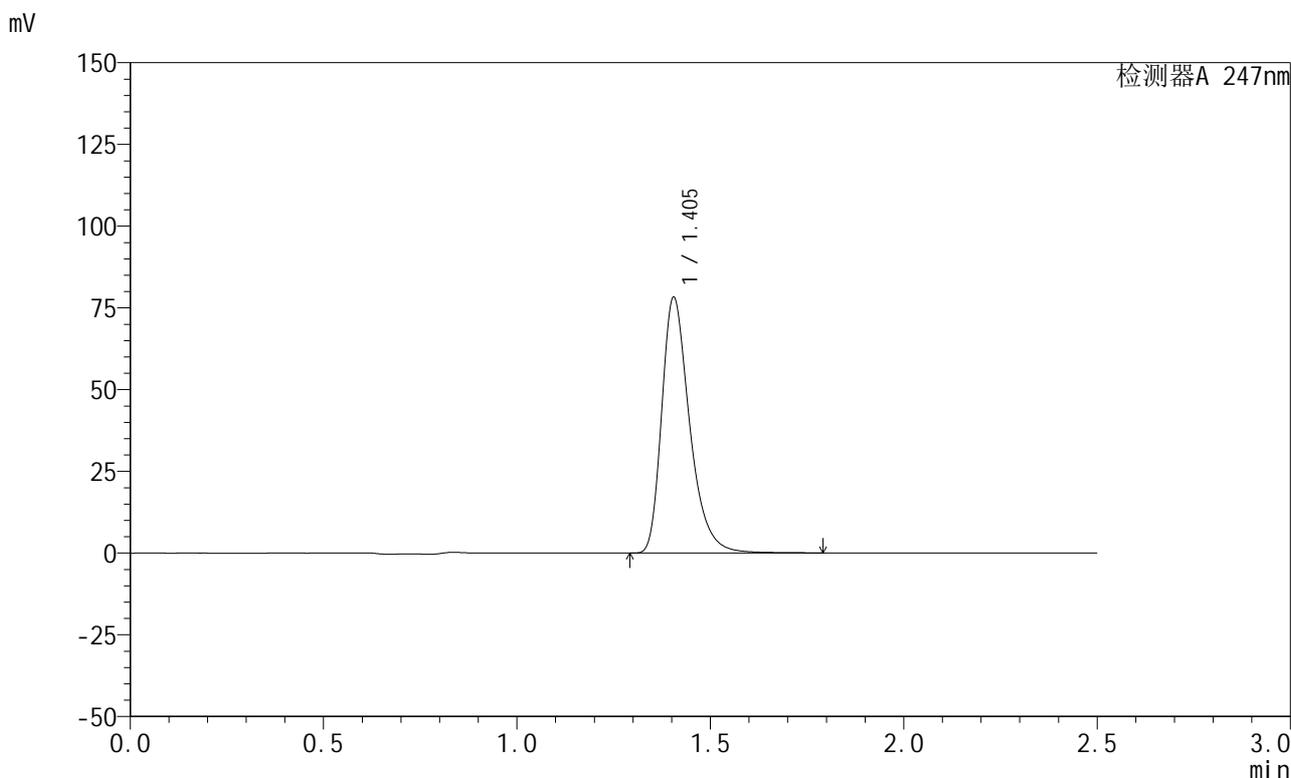


SMF-356

<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 - 0-119/27-1435-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:13:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393749	100.000	78247	1899	1.352	--
总计		393749	100.000	78247			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

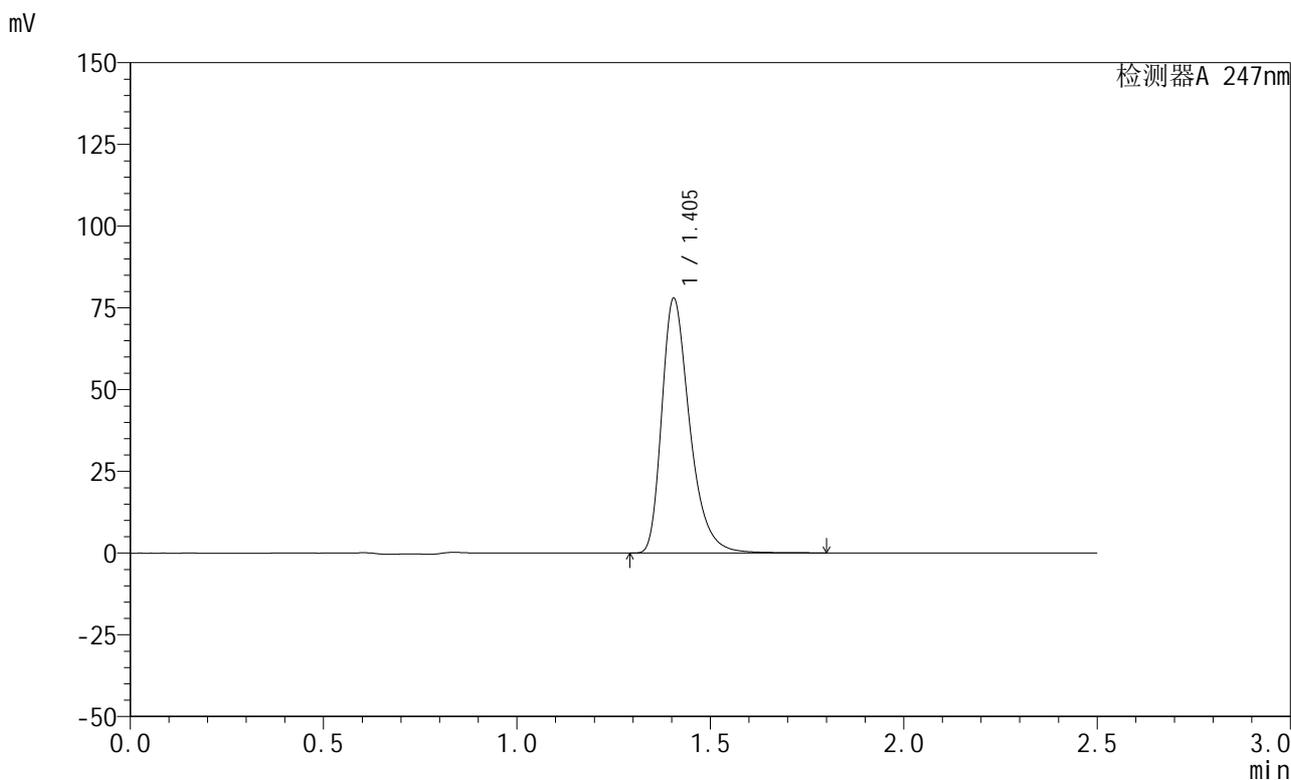


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1436-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:16:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392375	100.000	77951	1898	1.355	--
总计		392375	100.000	77951			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

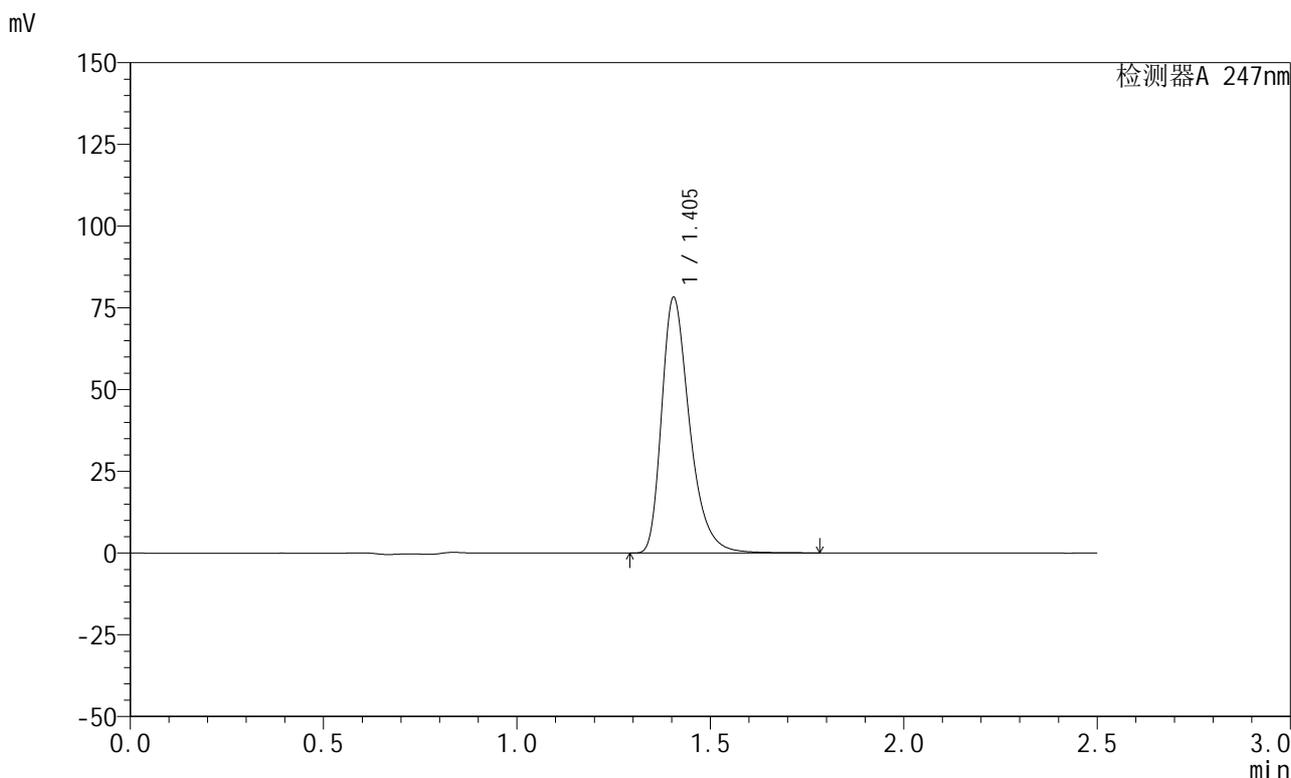


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1437-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:19:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

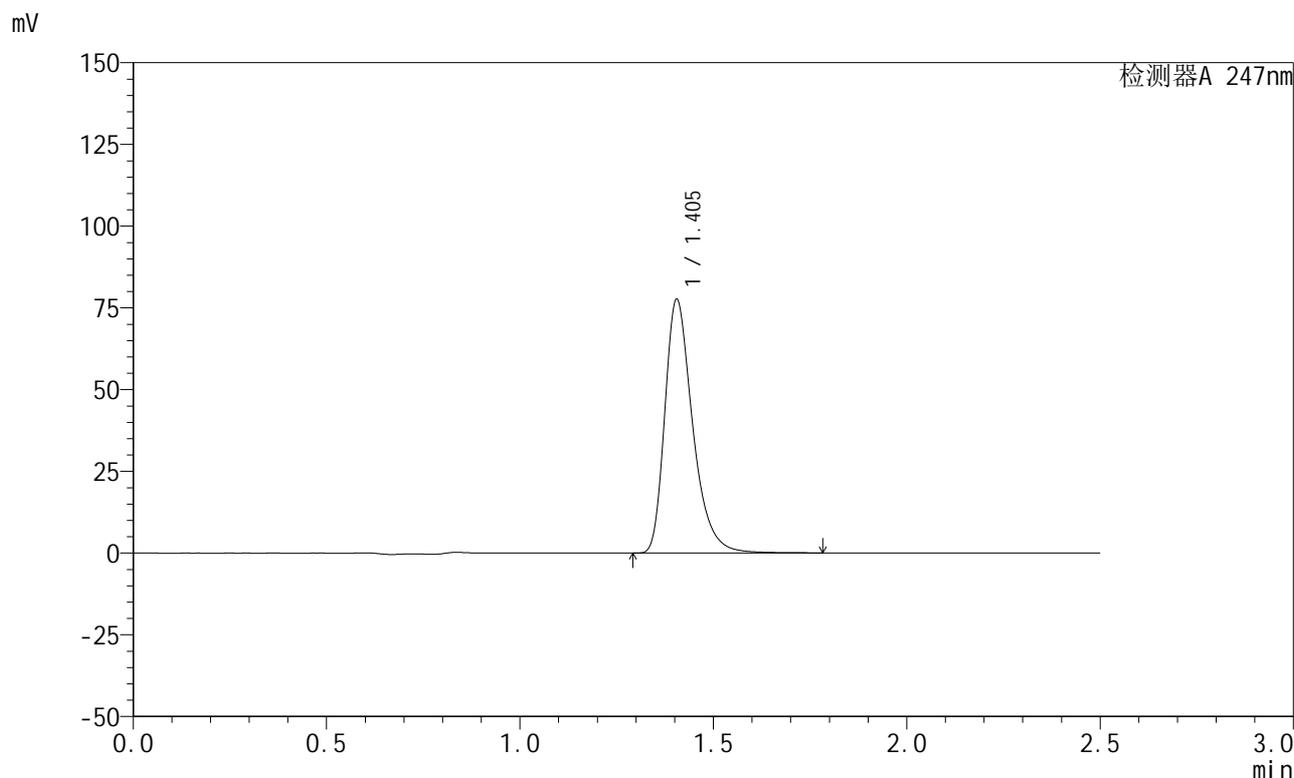
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393909	100.000	78213	1894	1.354	--
总计		393909	100.000	78213			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-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 - 0-119/27-1438-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:22:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	389520	100.000	77619	1909	1.355	--
总计		389520	100.000	77619			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

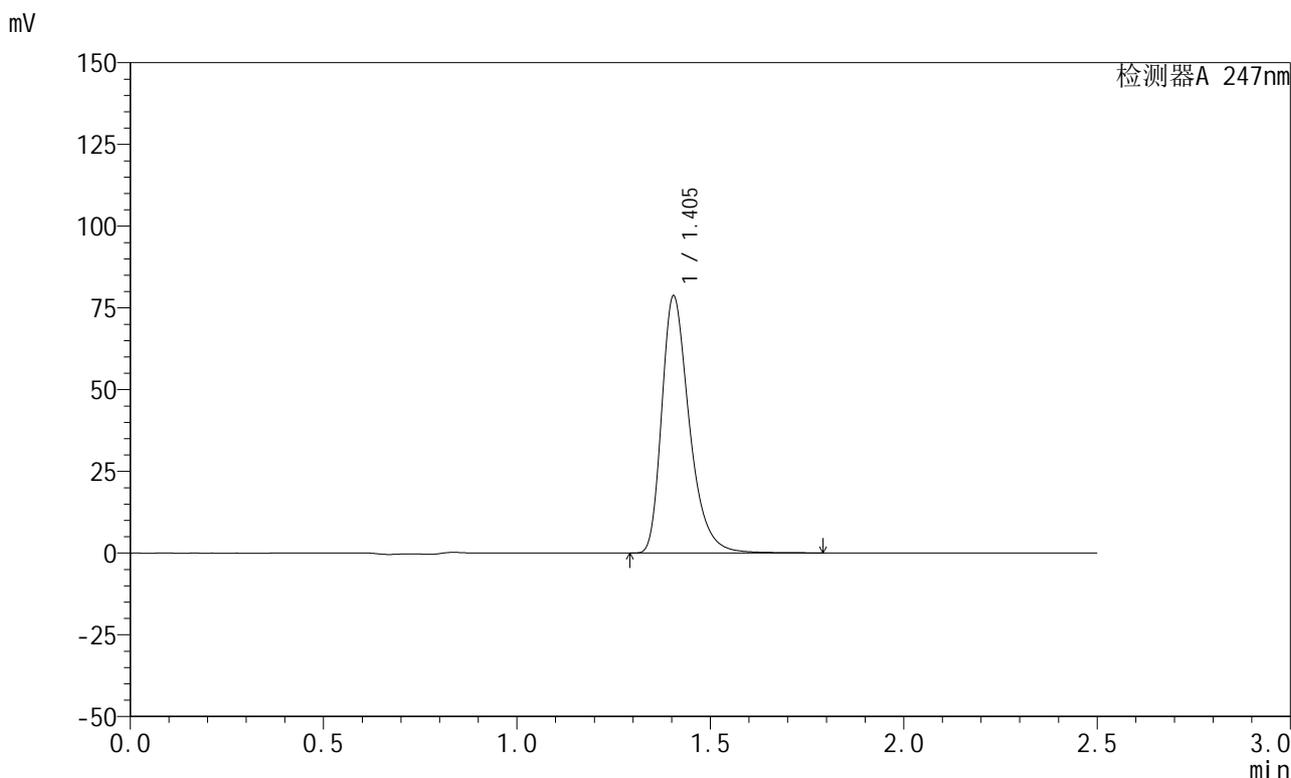


SMF-356

<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 - 0-119/27-1439-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:25:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391560	100.000	78653	1938	1.351	--
总计		391560	100.000	78653			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

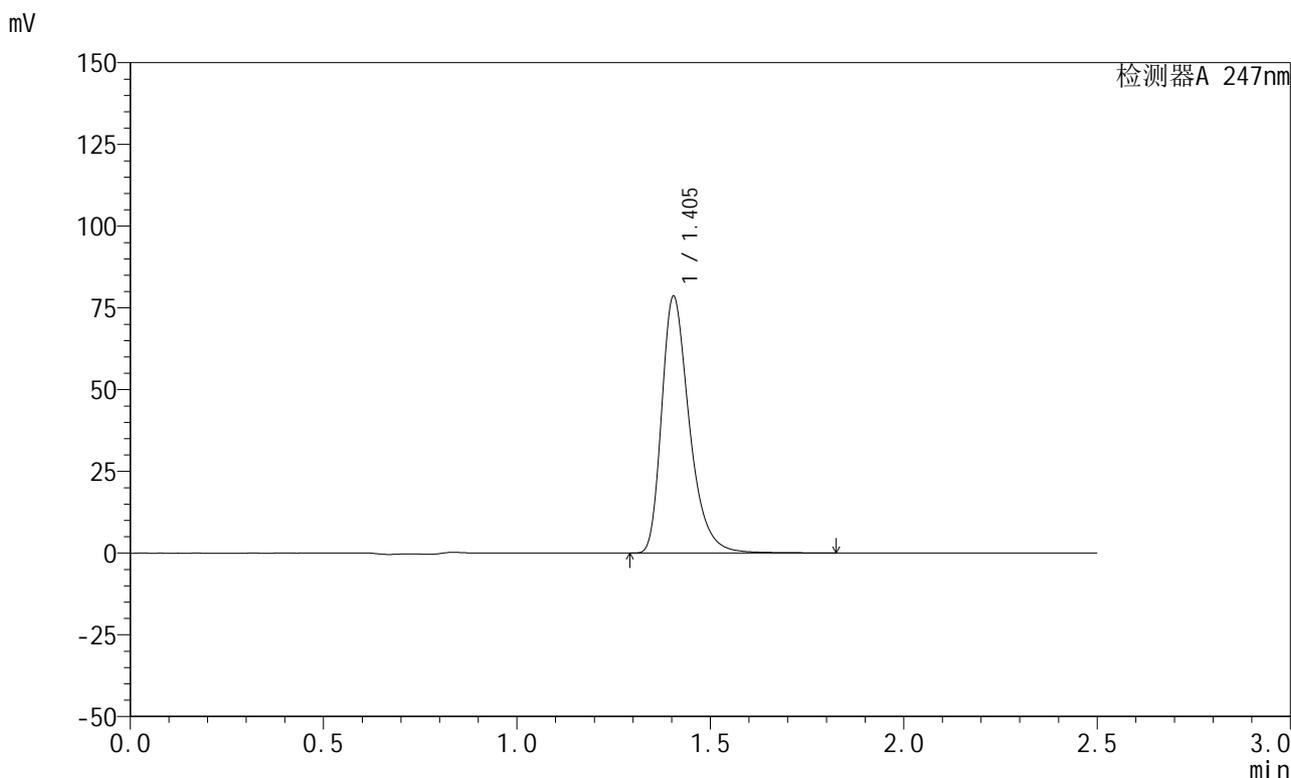


SMF-356

<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 - 0-119/27-1440-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:28:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392058	100.000	78573	1932	1.351	--
总计		392058	100.000	78573			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

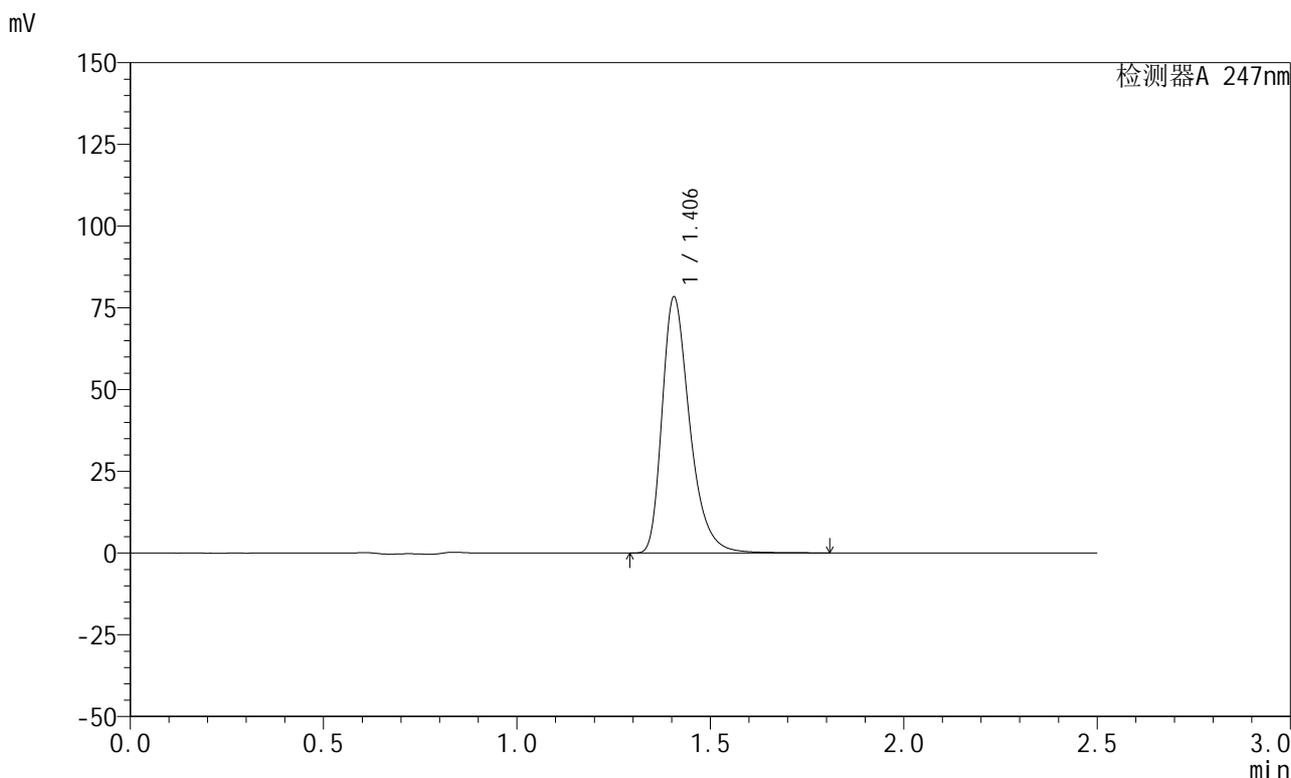


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1441-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:30:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

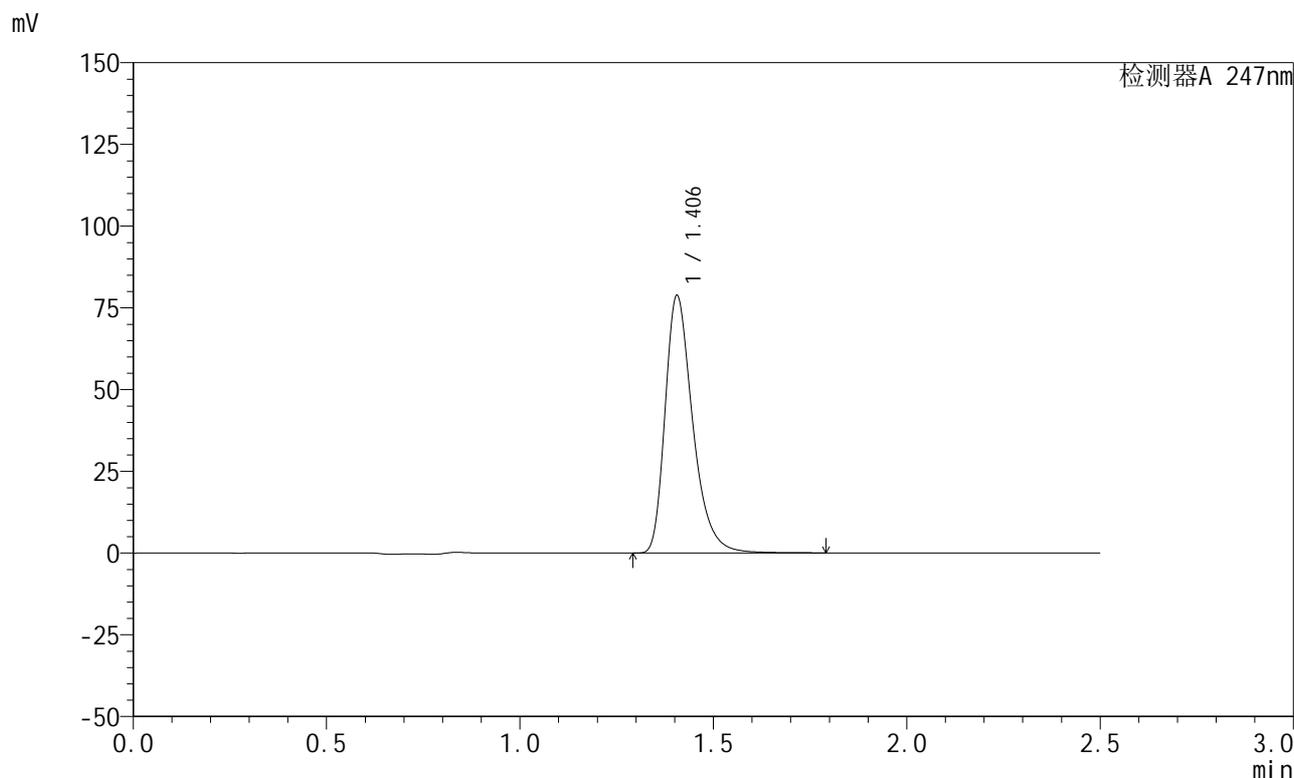
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390099	100.000	78306	1939	1.351	--
总计		390099	100.000	78306			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-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 - 0-119/27-1442-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:33:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392731	100.000	78746	1933	1.348	--
总计		392731	100.000	78746			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

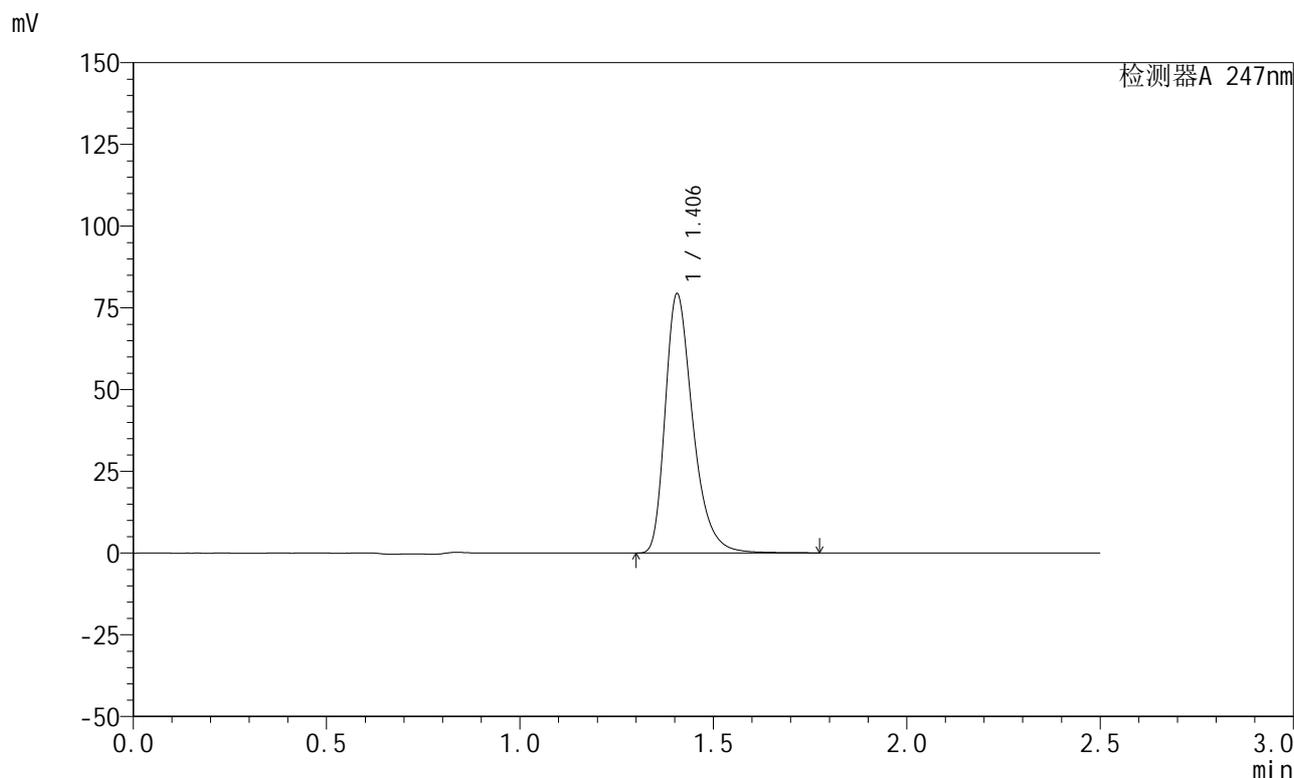


SMF-356

<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 - 0-119/27-1443-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:36:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

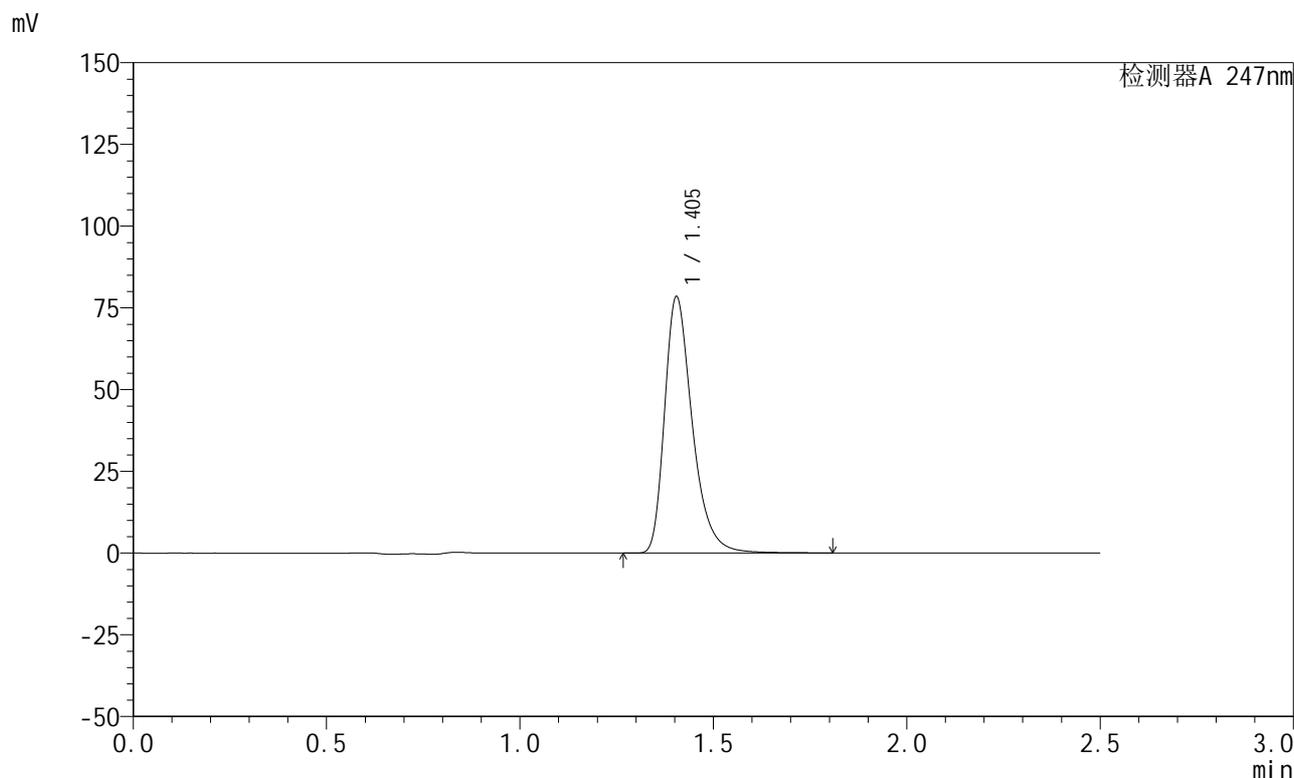
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	394977	100.000	79282	1936	1.347	--
总计		394977	100.000	79282			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-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 - 0-119/27-1444-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:39:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

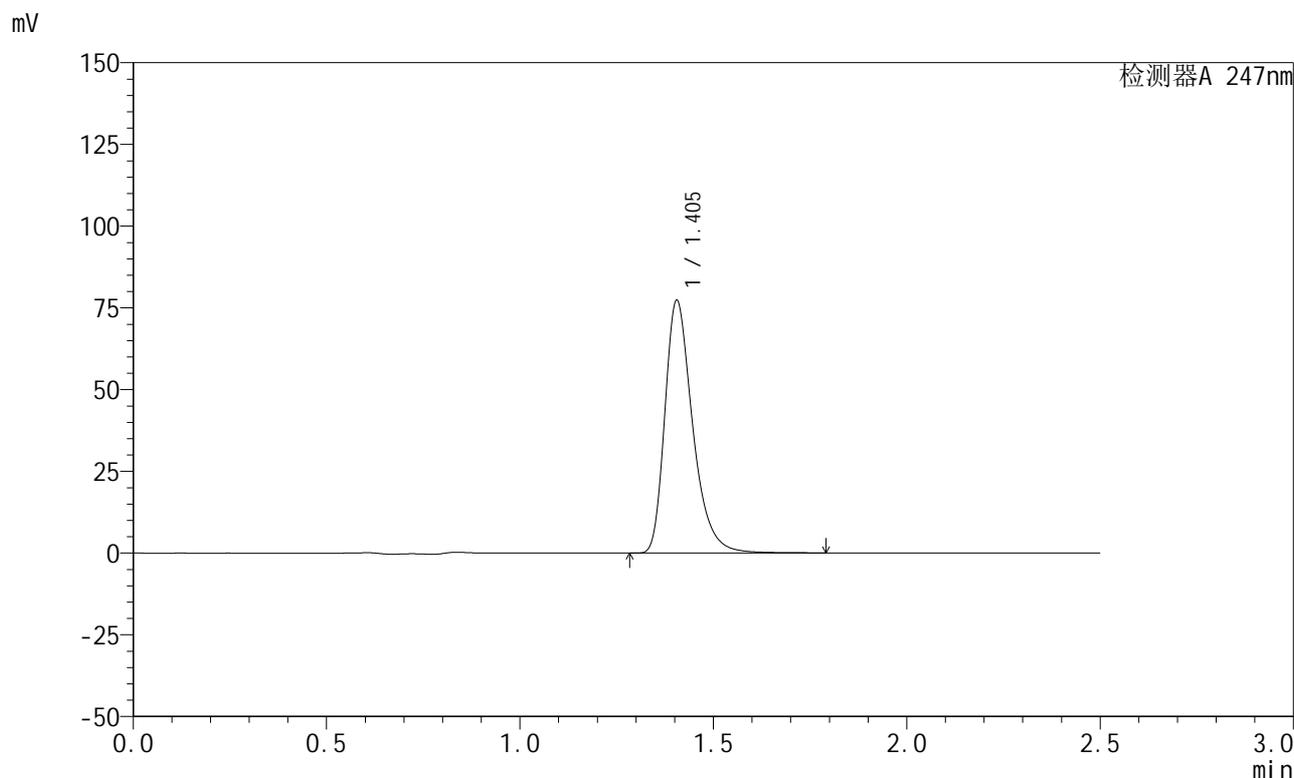
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391890	100.000	78408	1928	1.353	--
总计		391890	100.000	78408			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-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 - 0-119/27-1445-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:42:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

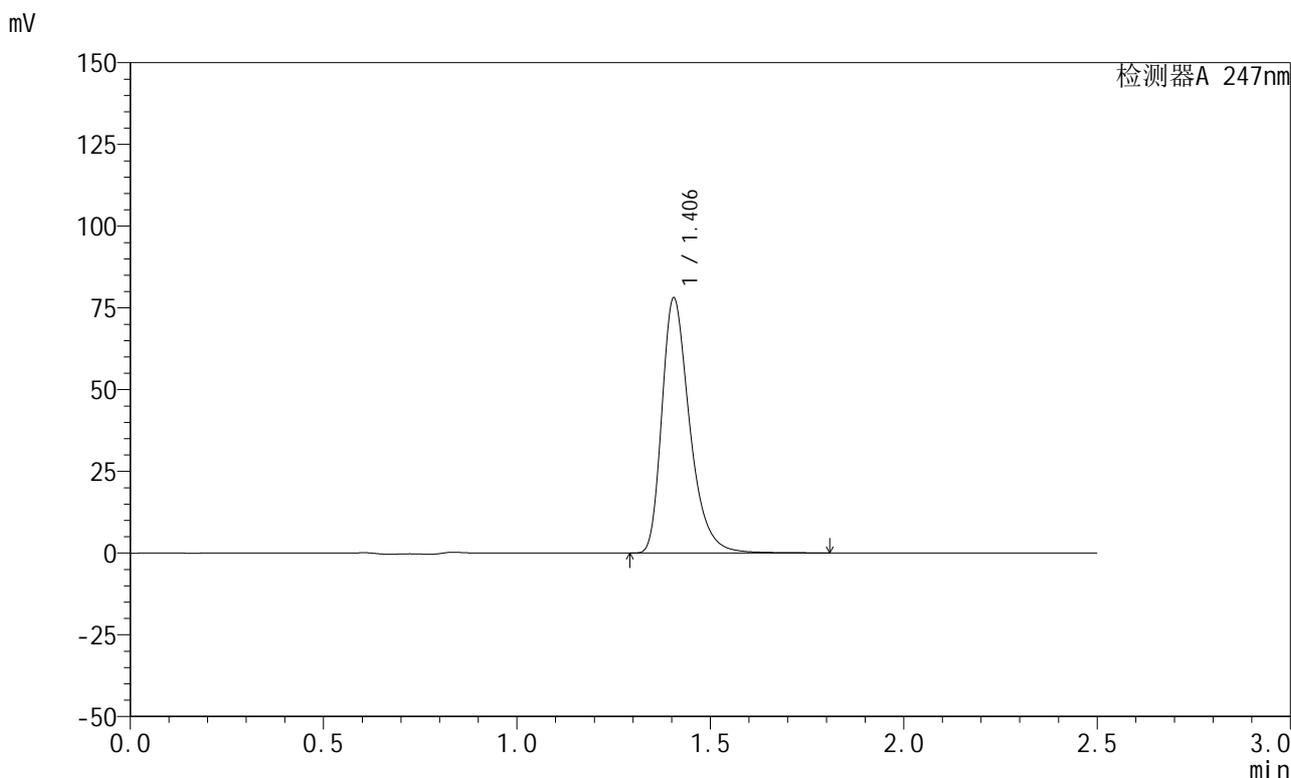
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	386869	100.000	77290	1919	1.350	--
总计		386869	100.000	77290			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1446-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:45:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

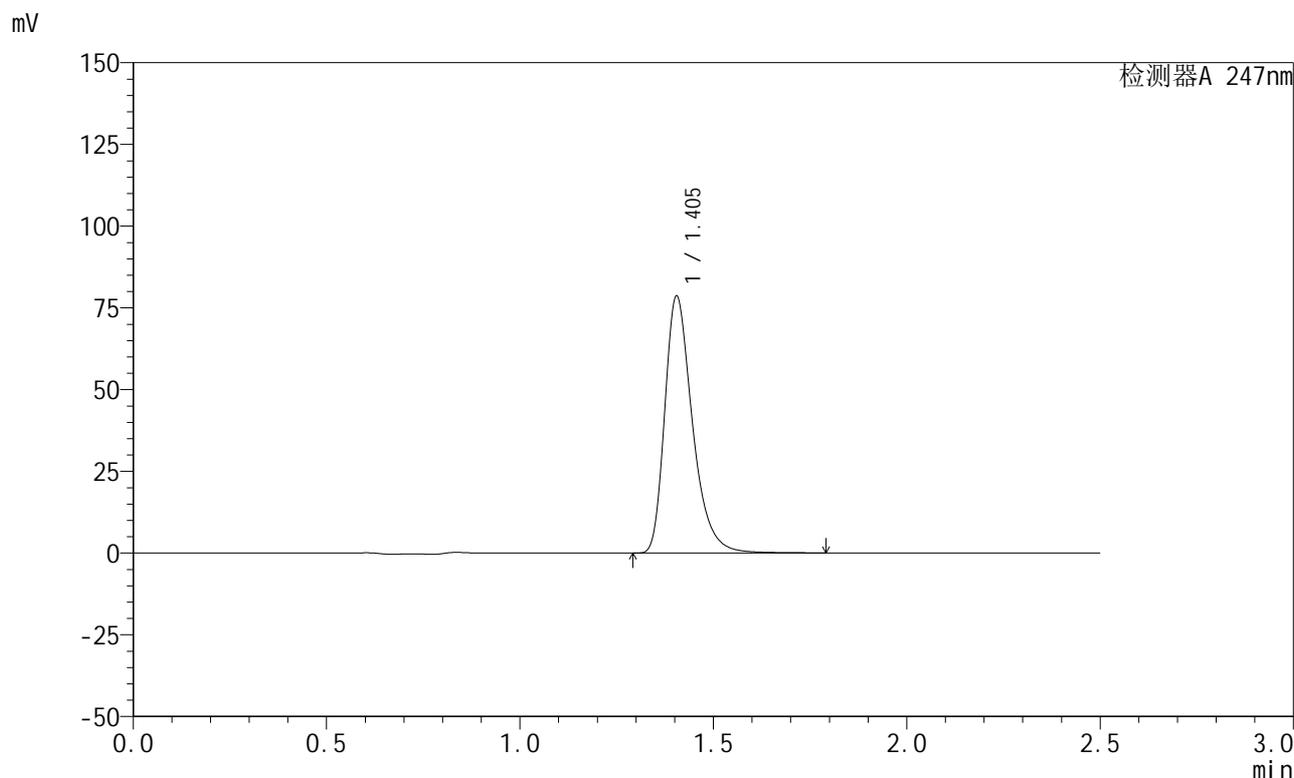
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390455	100.000	78039	1921	1.351	--
总计		390455	100.000	78039			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1447-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:48:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

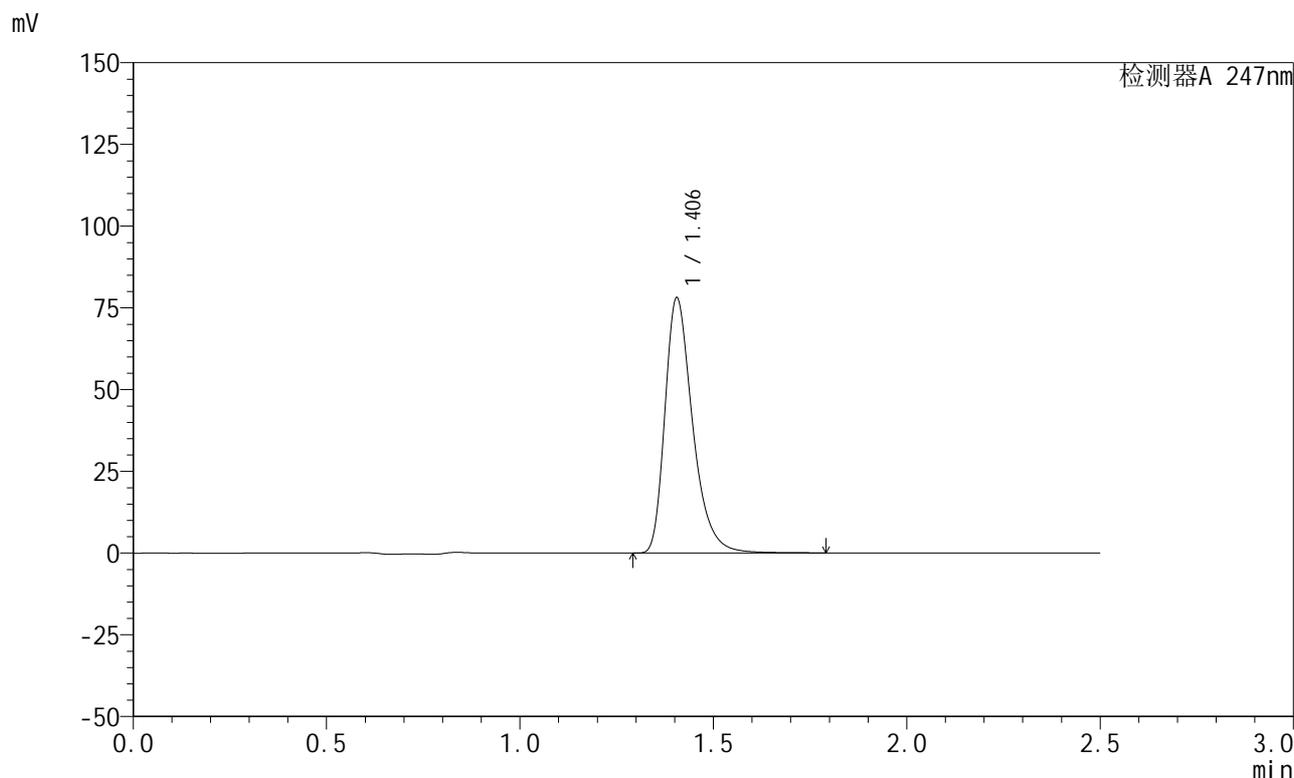
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392259	100.000	78601	1928	1.352	--
总计		392259	100.000	78601			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1448-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:51:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

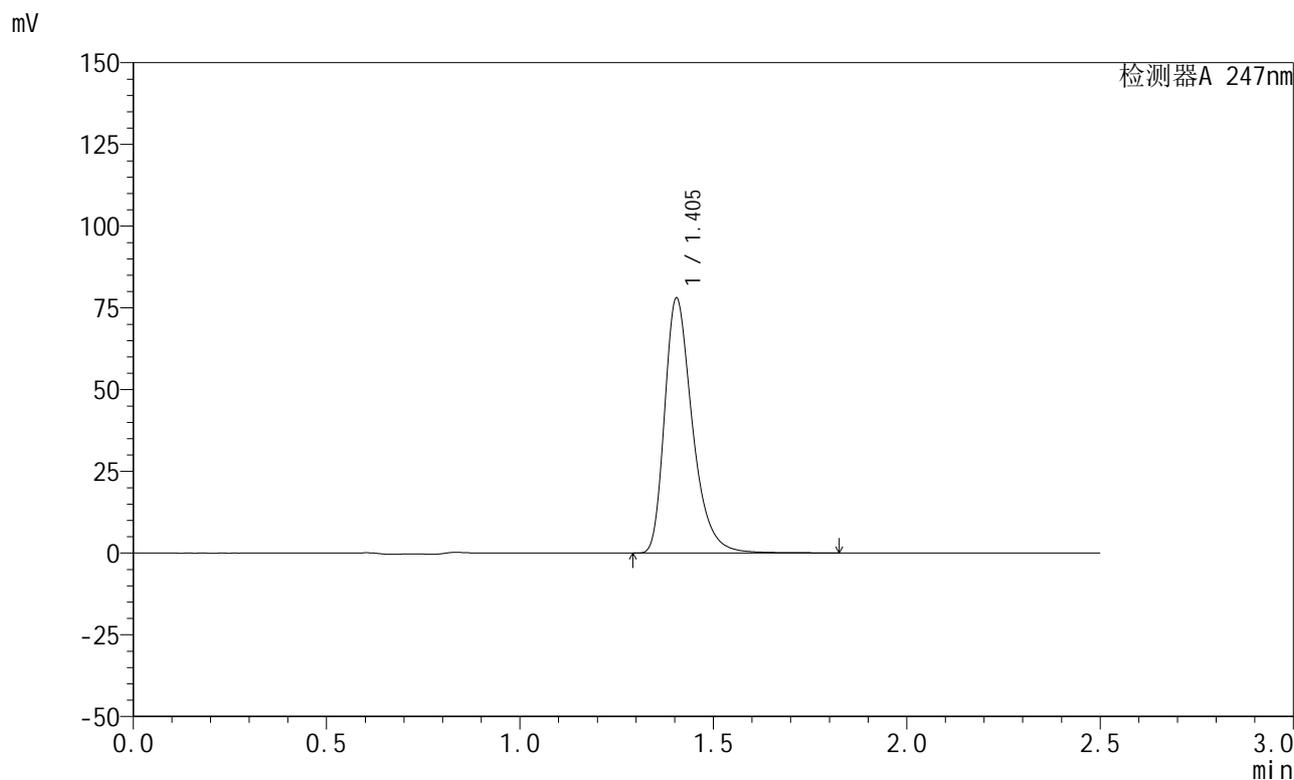
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390187	100.000	78072	1926	1.352	--
总计		390187	100.000	78072			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1449-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:53:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	390423	100.000	77982	1919	1.353	--
总计		390423	100.000	77982			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

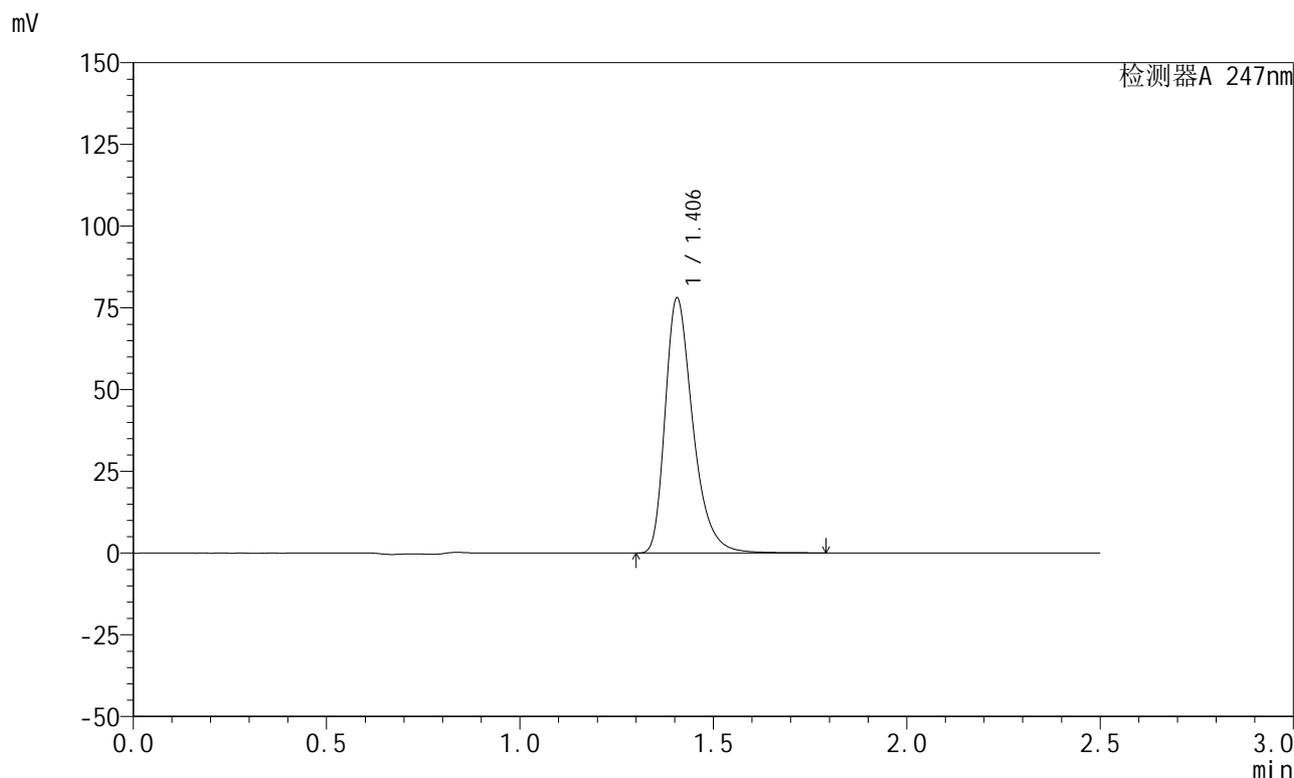


SMF-356

<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 - 0-119/27-1450-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:56:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390027	100.000	77994	1926	1.353	--
总计		390027	100.000	77994			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

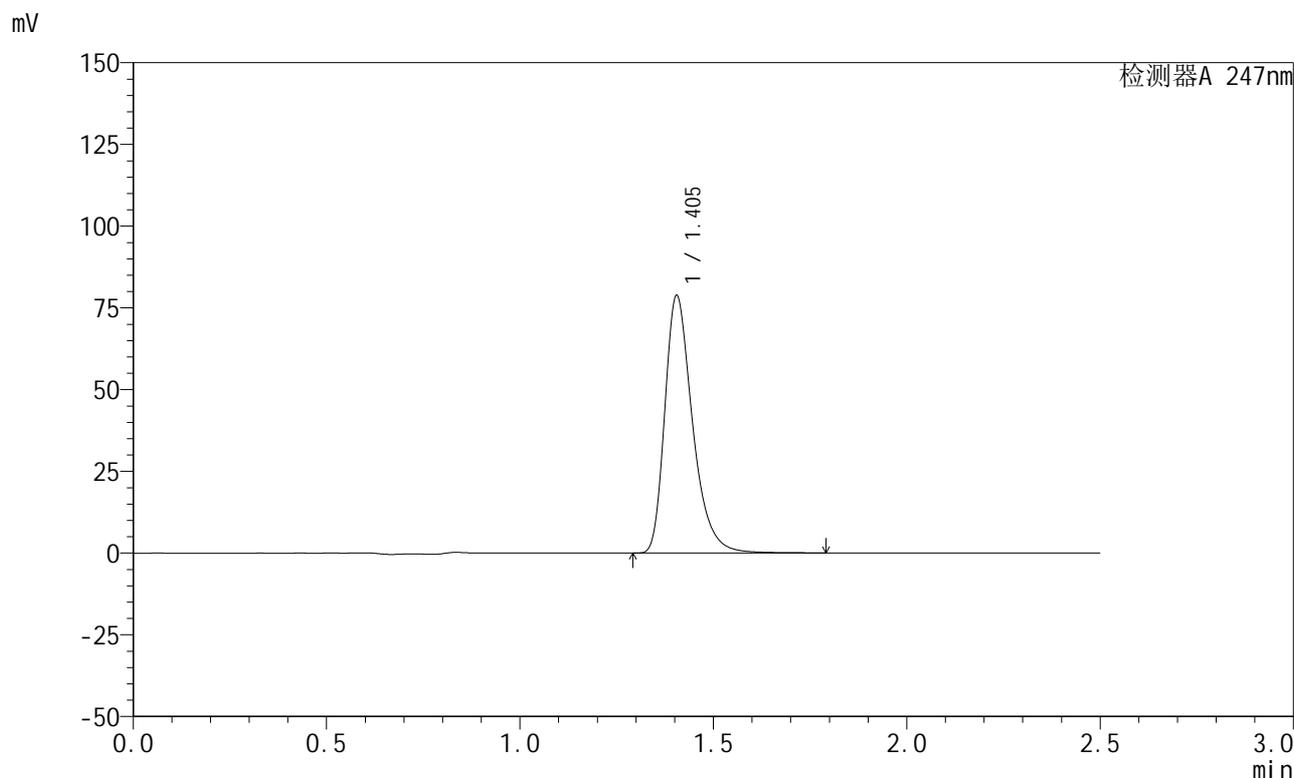


SMF-356

<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 - 0-119/27-1451-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:59:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

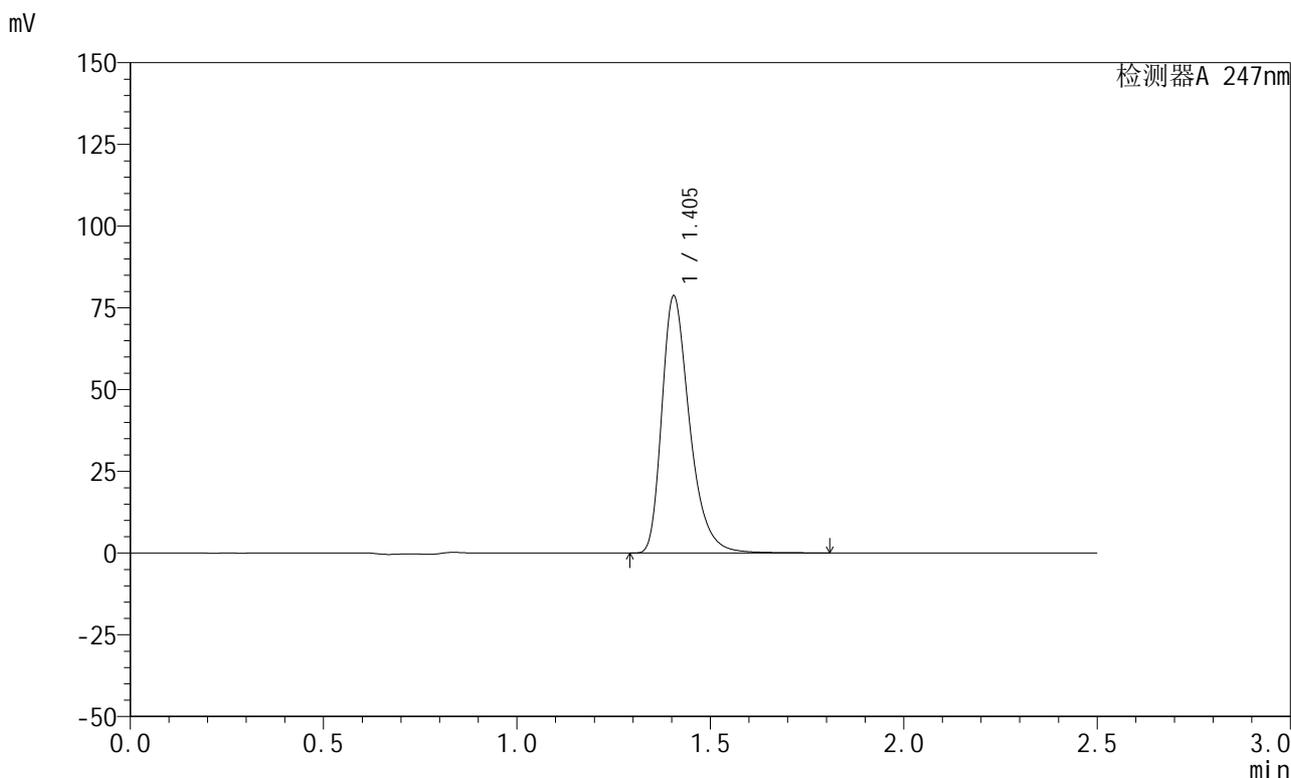
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393735	100.000	78791	1923	1.352	--
总计		393735	100.000	78791			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-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 - 0-119/27-1452-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:02:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

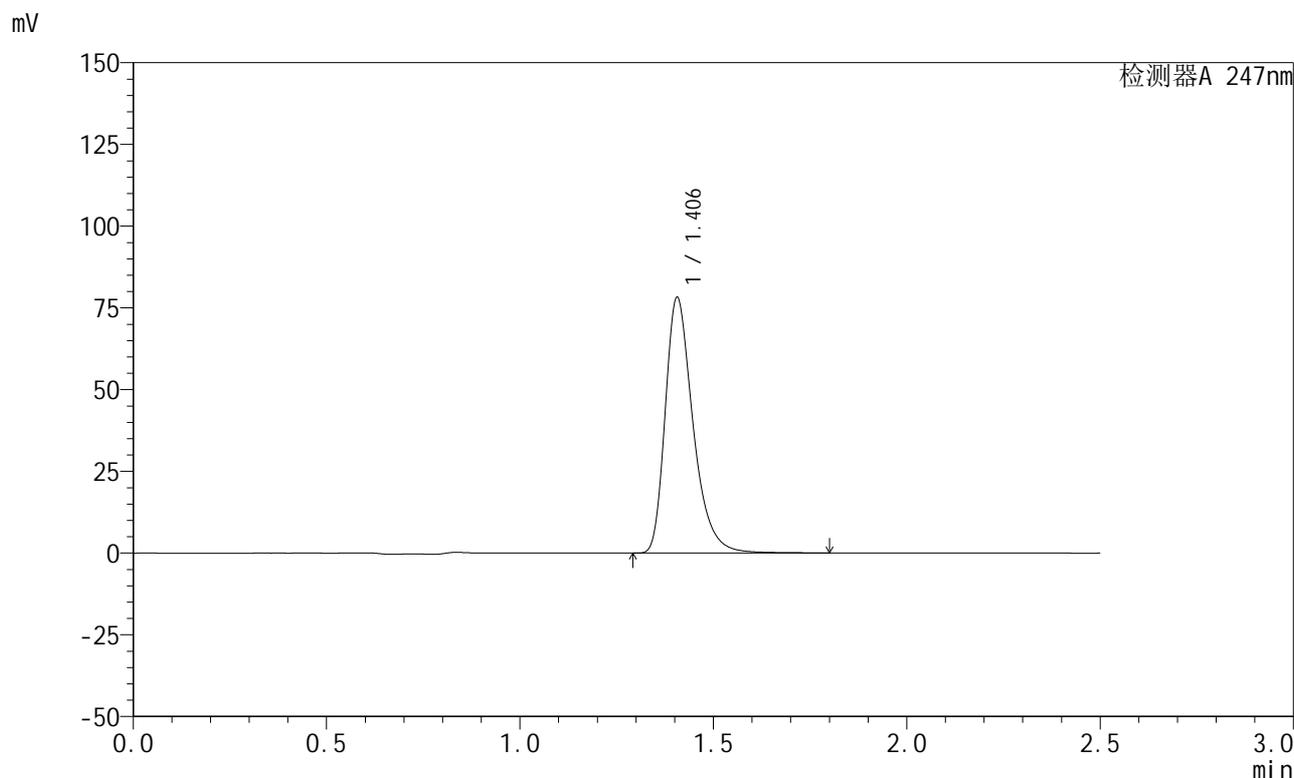
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393791	100.000	78648	1919	1.352	--
总计		393791	100.000	78648			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-30min-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 - 0-119/27-1453-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:05:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:08:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	391657	100.000	78137	1918	1.353	--
总计		391657	100.000	78137			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

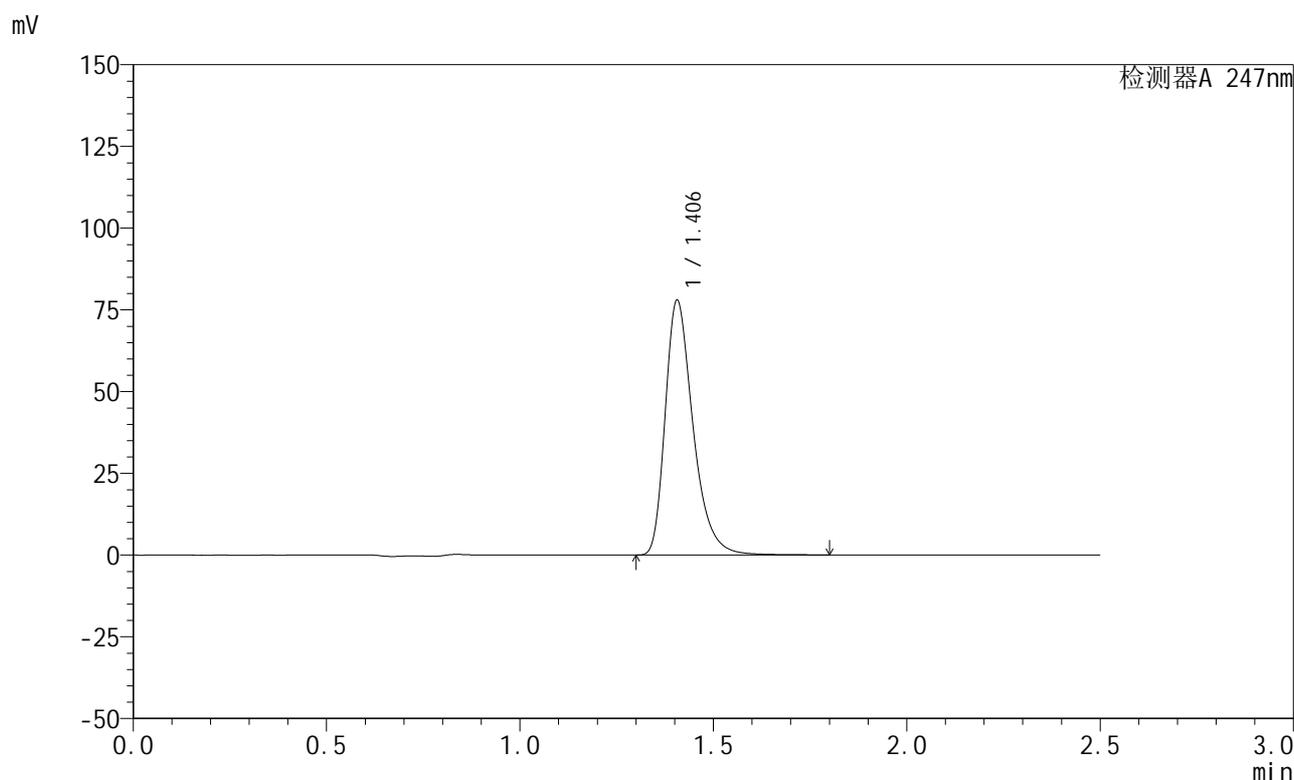


SMF-356

<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 - 0-119/27-1454-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:08:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

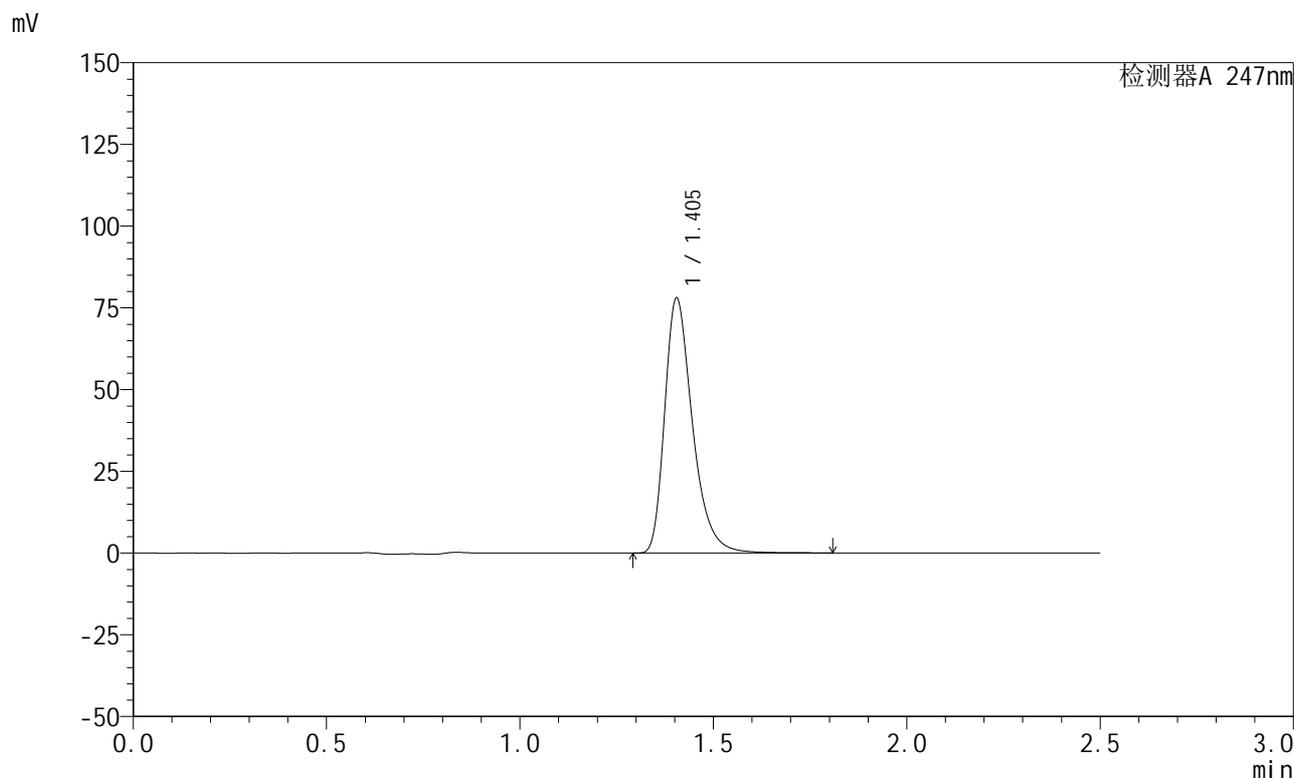
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	391344	100.000	77868	1908	1.352	--
总计		391344	100.000	77868			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-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 - 0-119/27-1455-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:11:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391106	100.000	78016	1913	1.352	--
总计		391106	100.000	78016			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

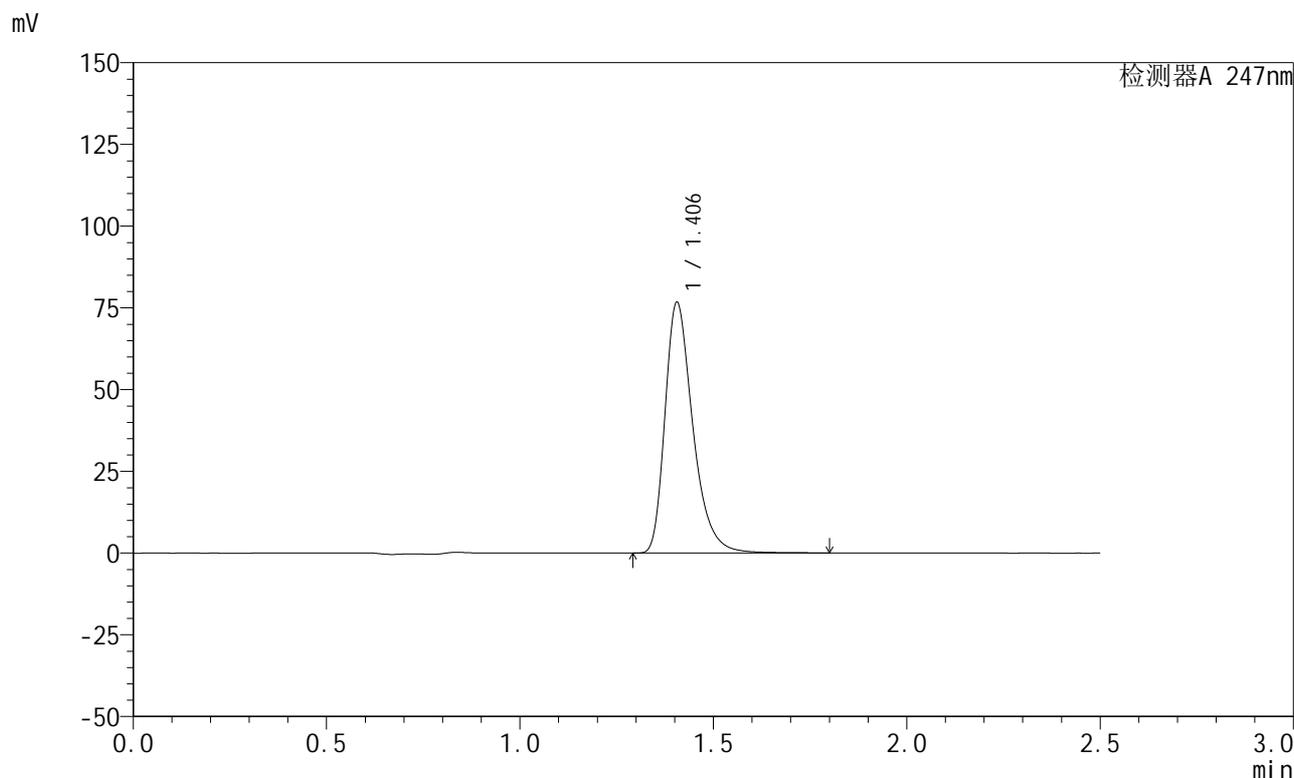


SMF-356

<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 - 0-119/27-1456-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:13:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

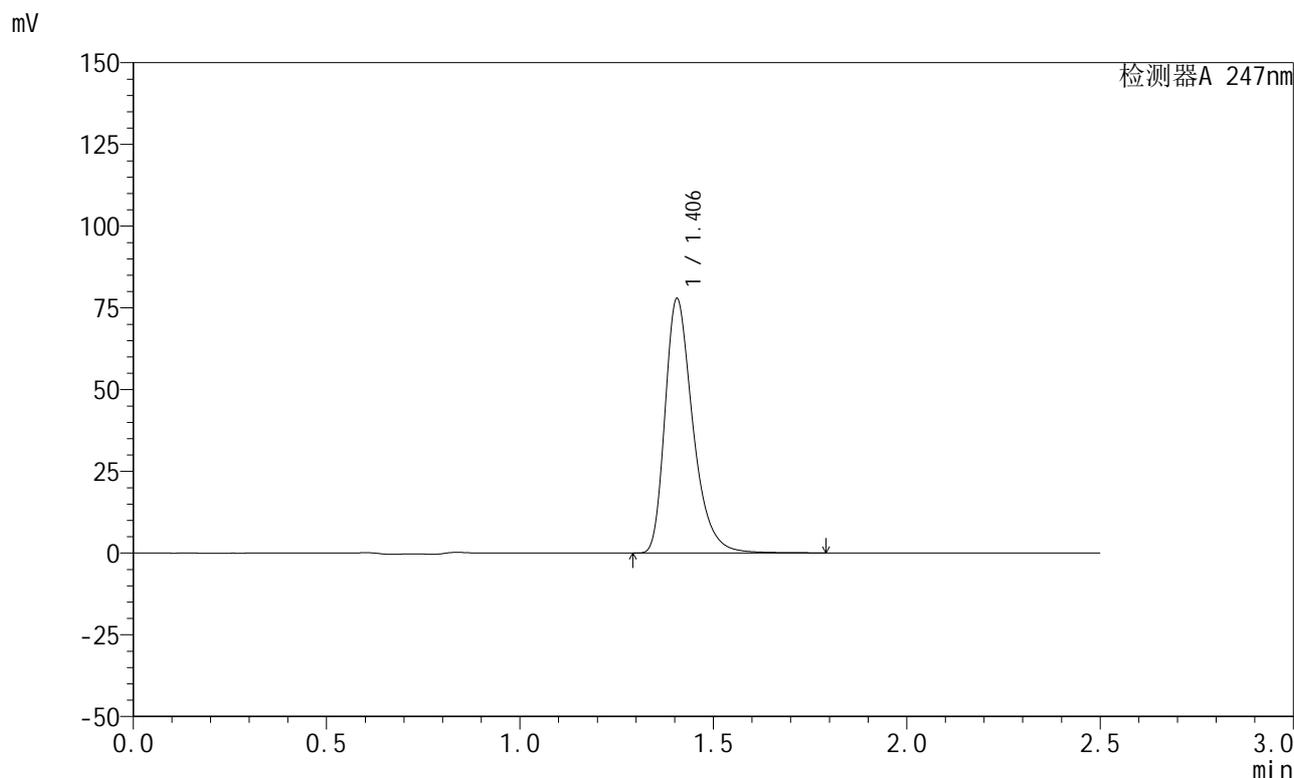
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	385338	100.000	76694	1907	1.353	--
总计		385338	100.000	76694			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-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 - 0-119/27-1457-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:16:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

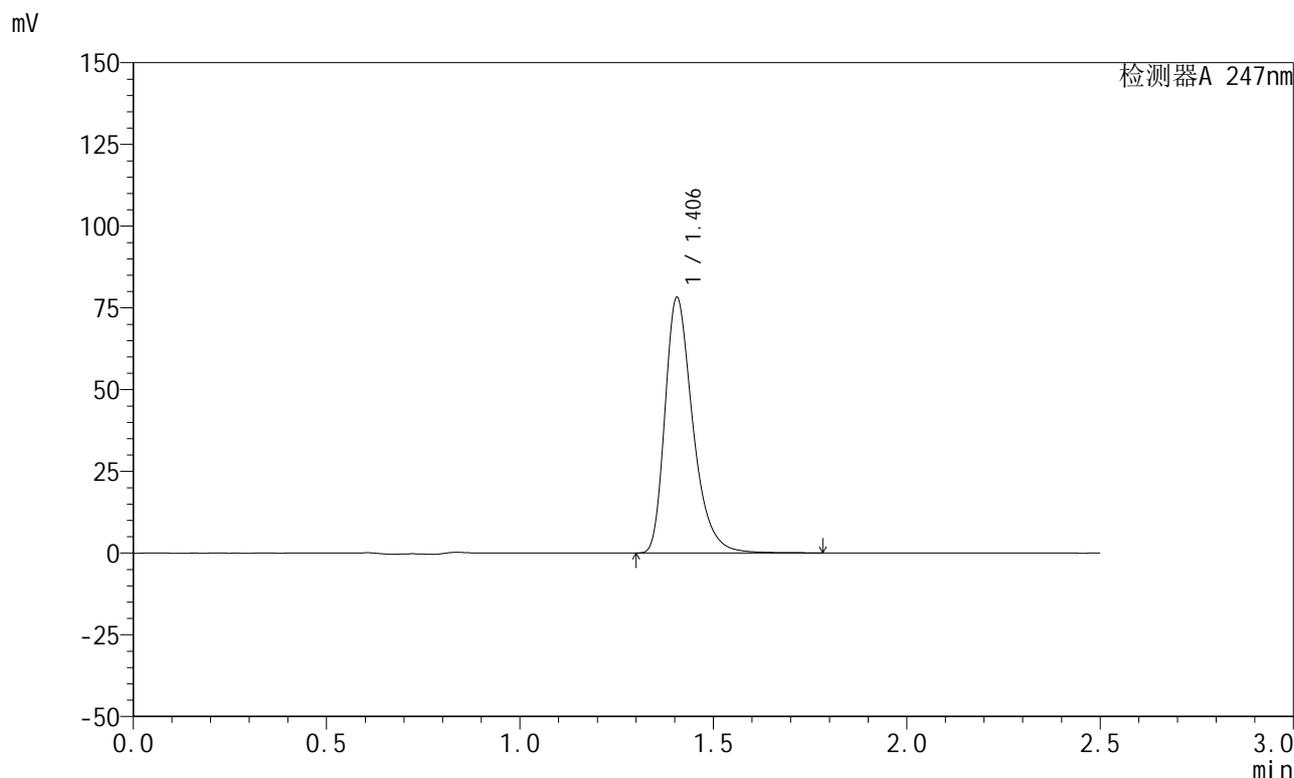
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390356	100.000	77795	1910	1.351	--
总计		390356	100.000	77795			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1458-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:19:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:11 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

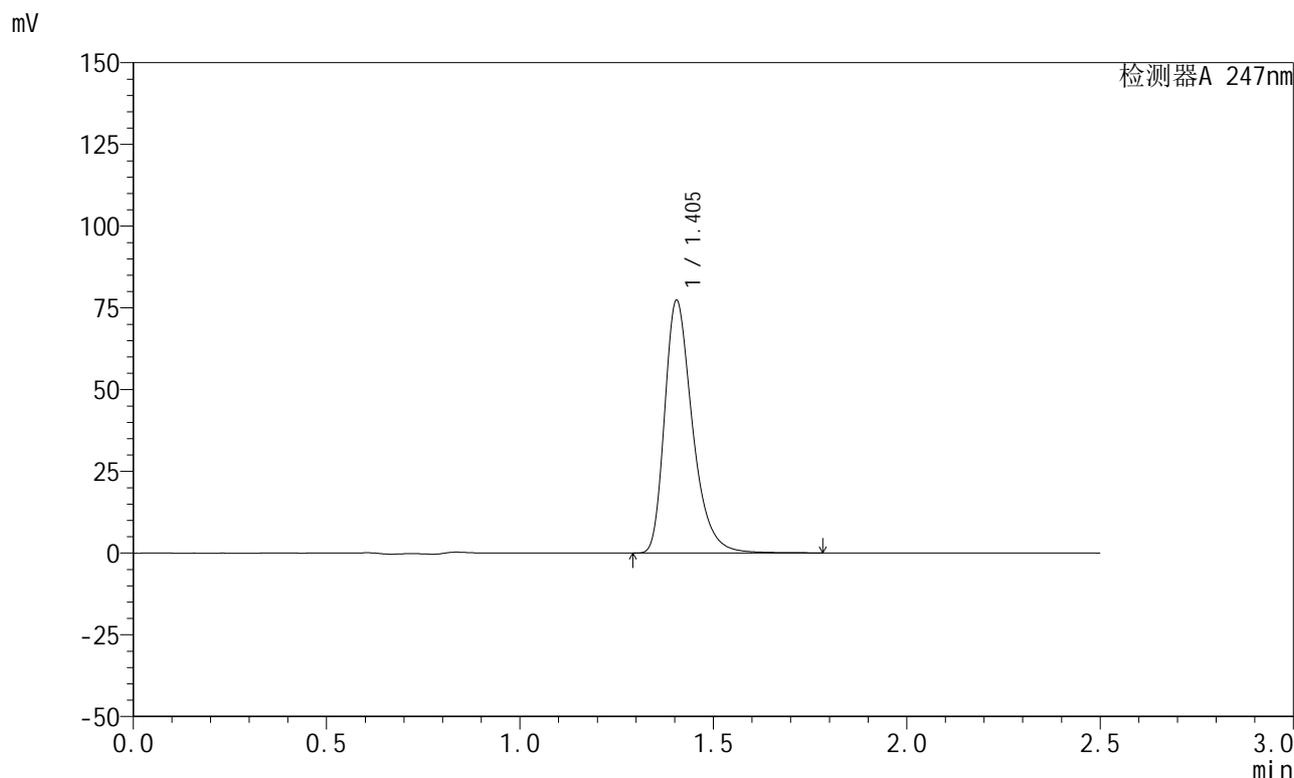
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392578	100.000	78164	1905	1.348	--
总计		392578	100.000	78164			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1459-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:22:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

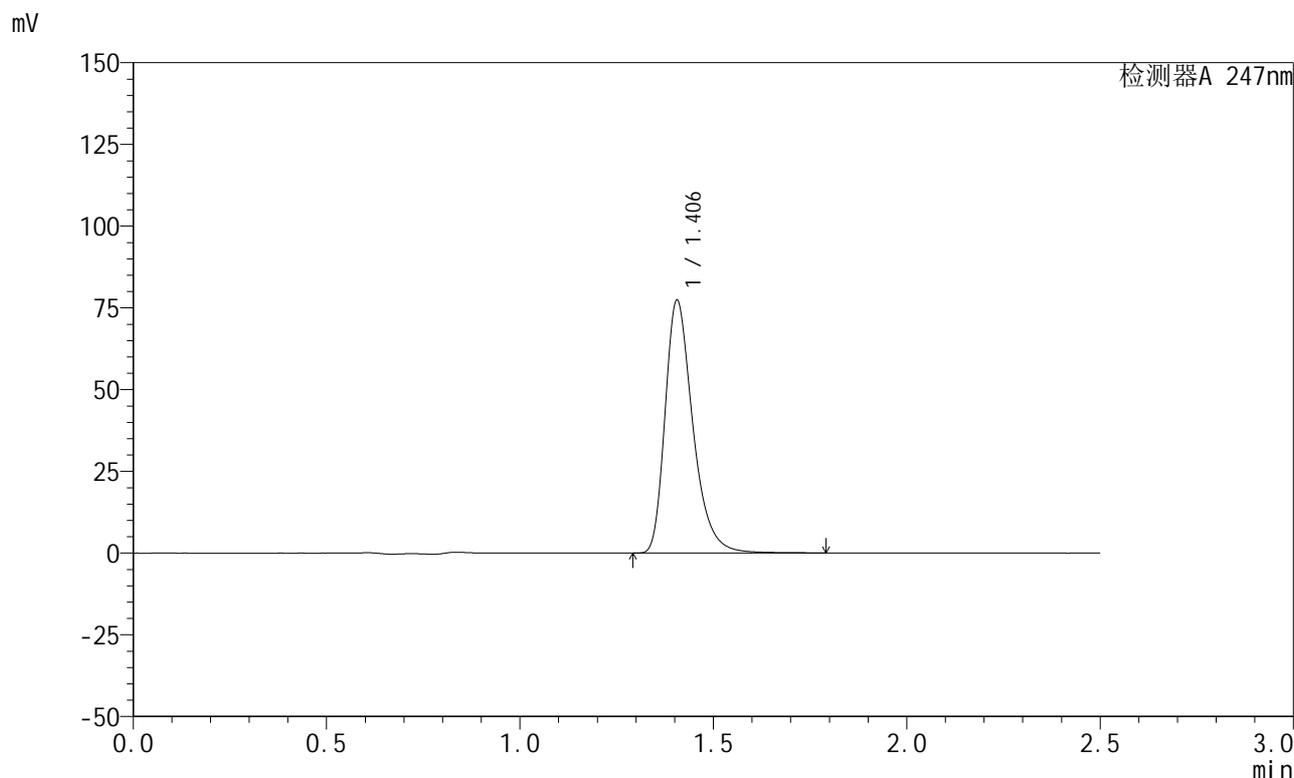
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	387454	100.000	77310	1910	1.347	--
总计		387454	100.000	77310			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1460-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:25:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

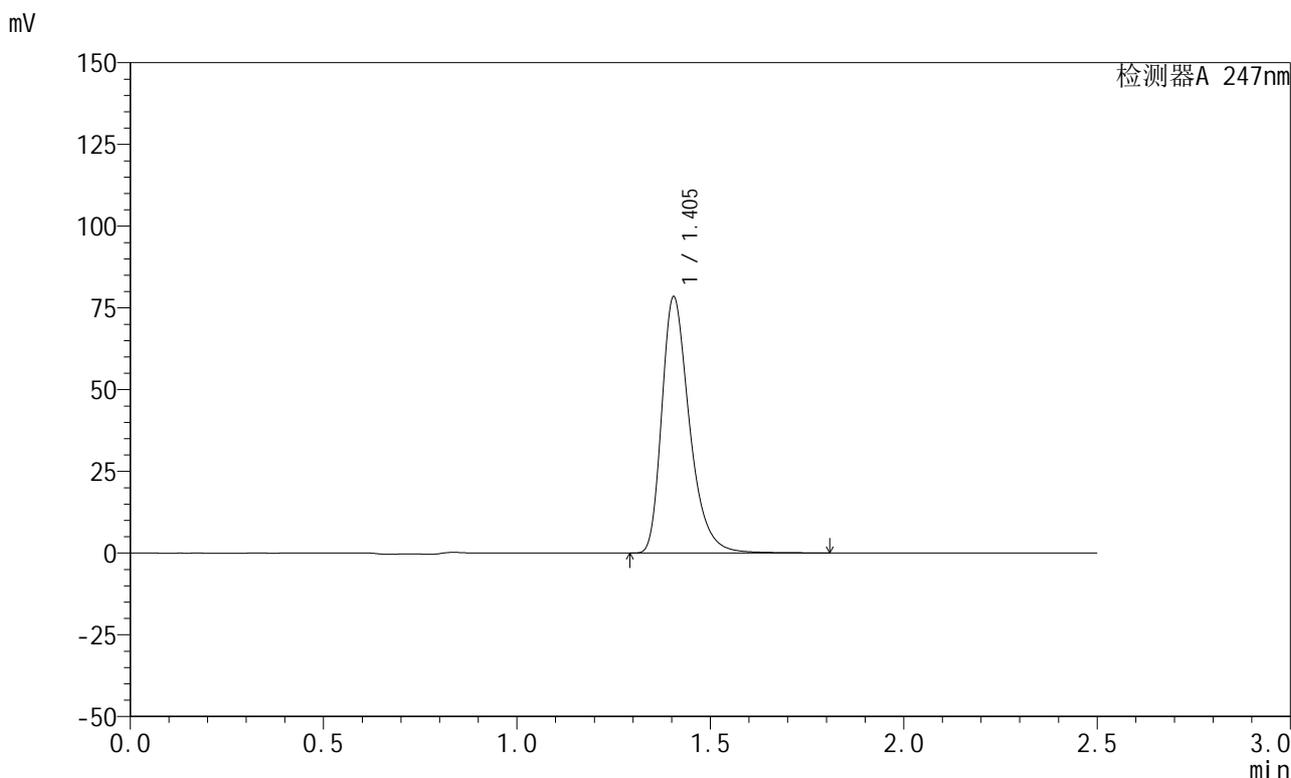
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	386898	100.000	77278	1917	1.344	--
总计		386898	100.000	77278			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-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 - 0-119/27-1461-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:28:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391496	100.000	78404	1925	1.346	--
总计		391496	100.000	78404			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片3
供试品溶液-1

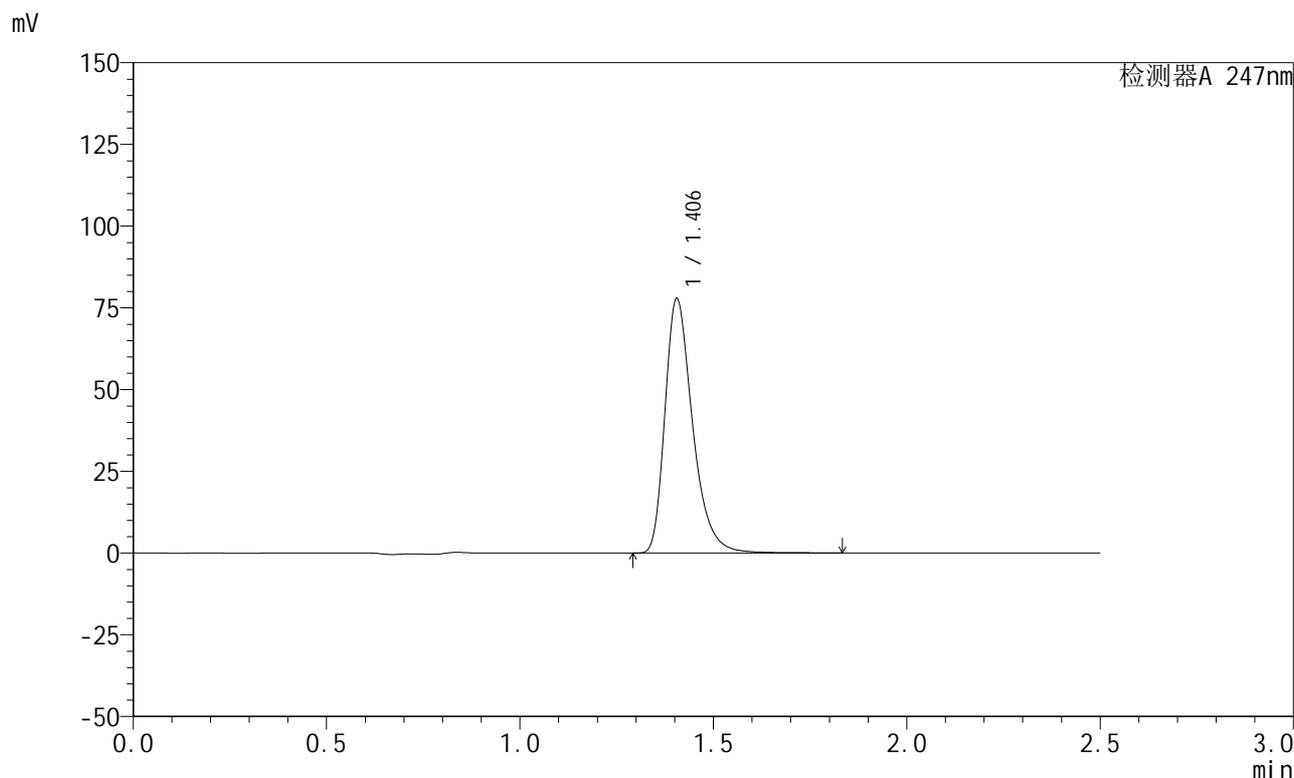


SMF-356

<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 - 0-119/27-1462-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:31:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	388527	100.000	77863	1934	1.348	--
总计		388527	100.000	77863			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1



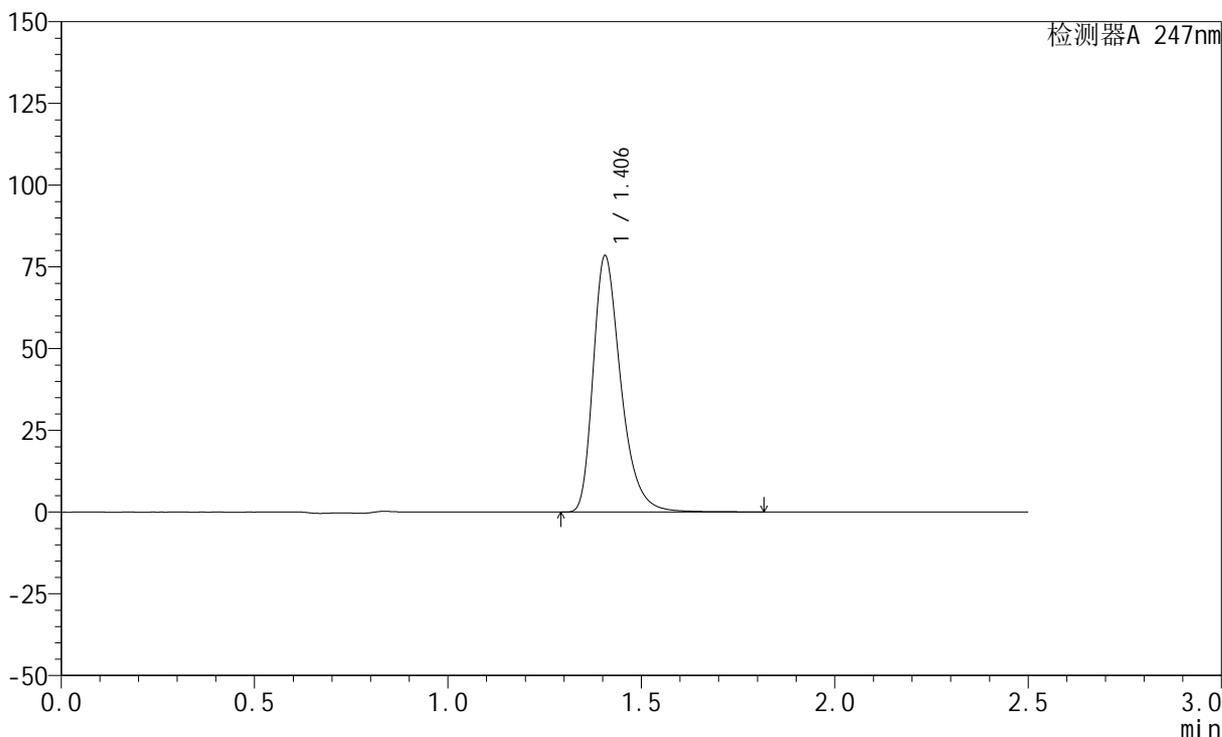
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1463-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:34:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

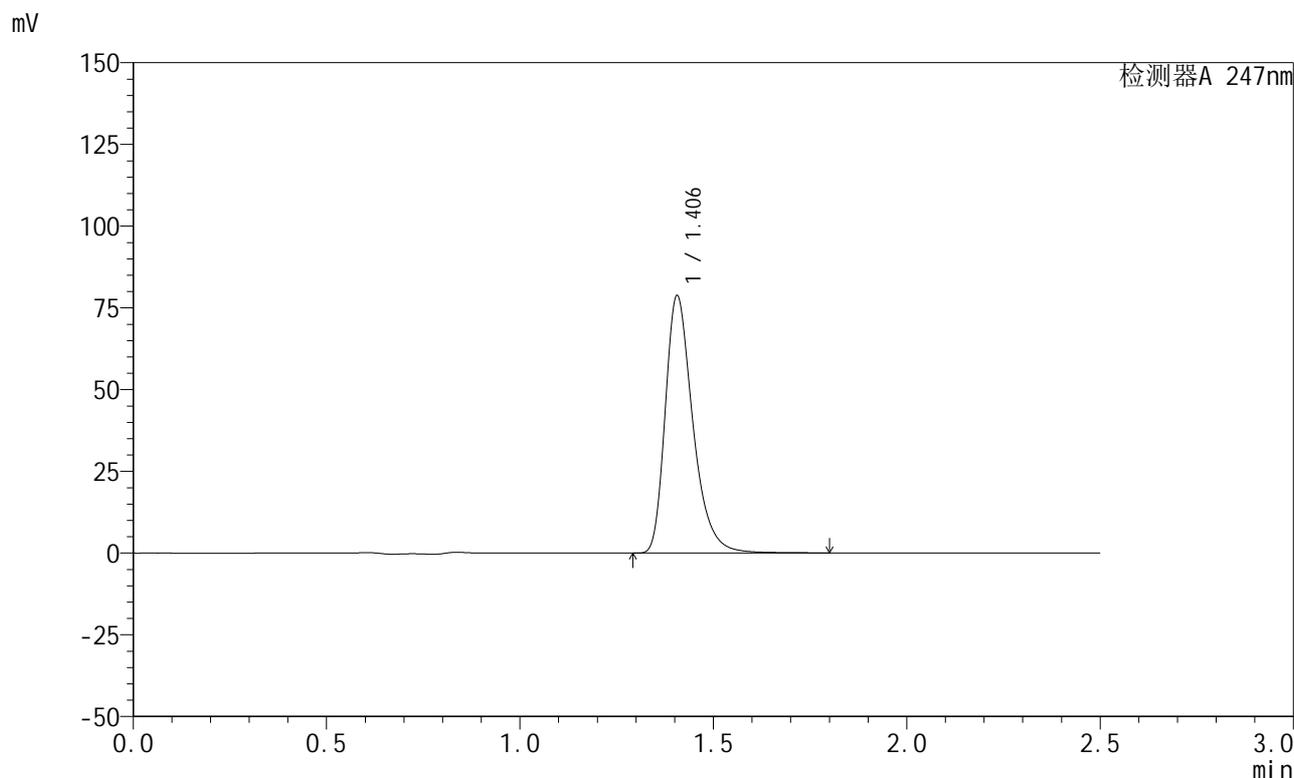
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	391321	100.000	78371	1931	1.347	--
总计		391321	100.000	78371			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1464-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:36:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392218	100.000	78699	1938	1.348	--
总计		392218	100.000	78699			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片6
供试品溶液-1

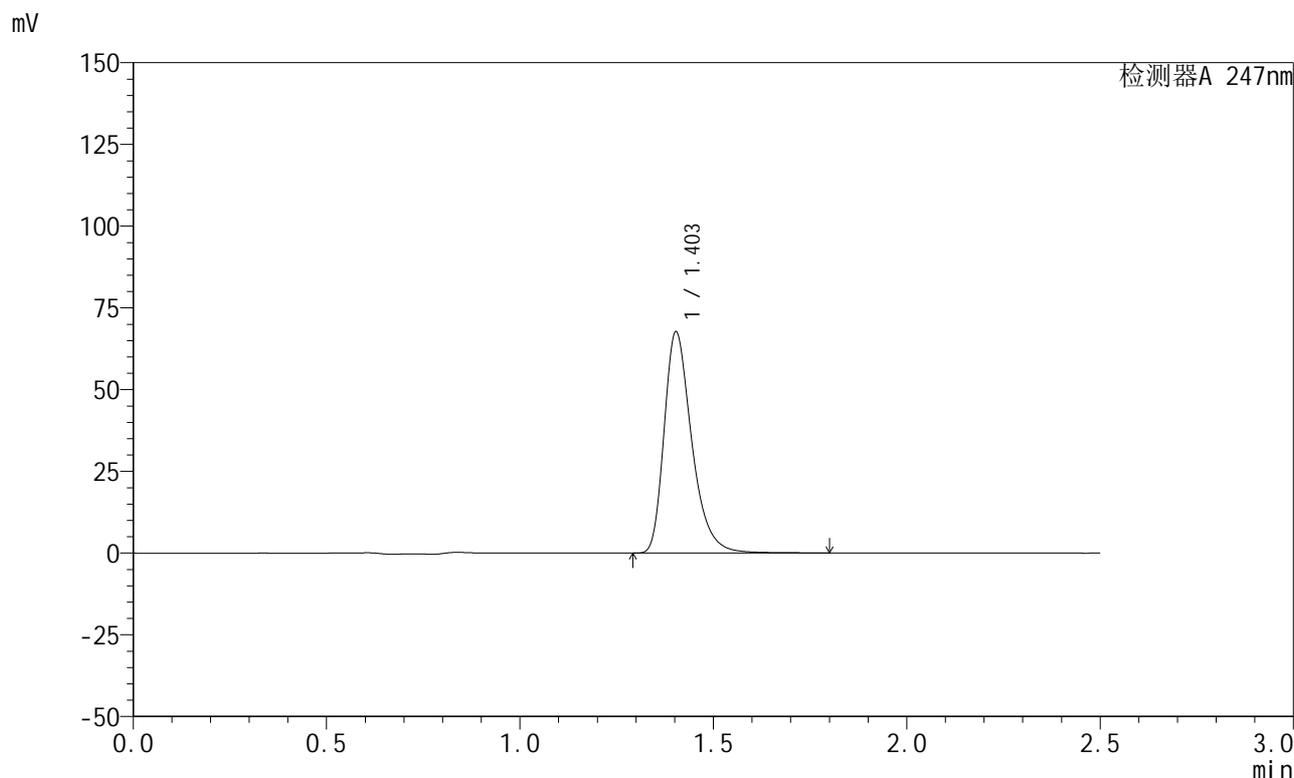


SMF-356

<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 - 0-119/27-1465-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:39:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

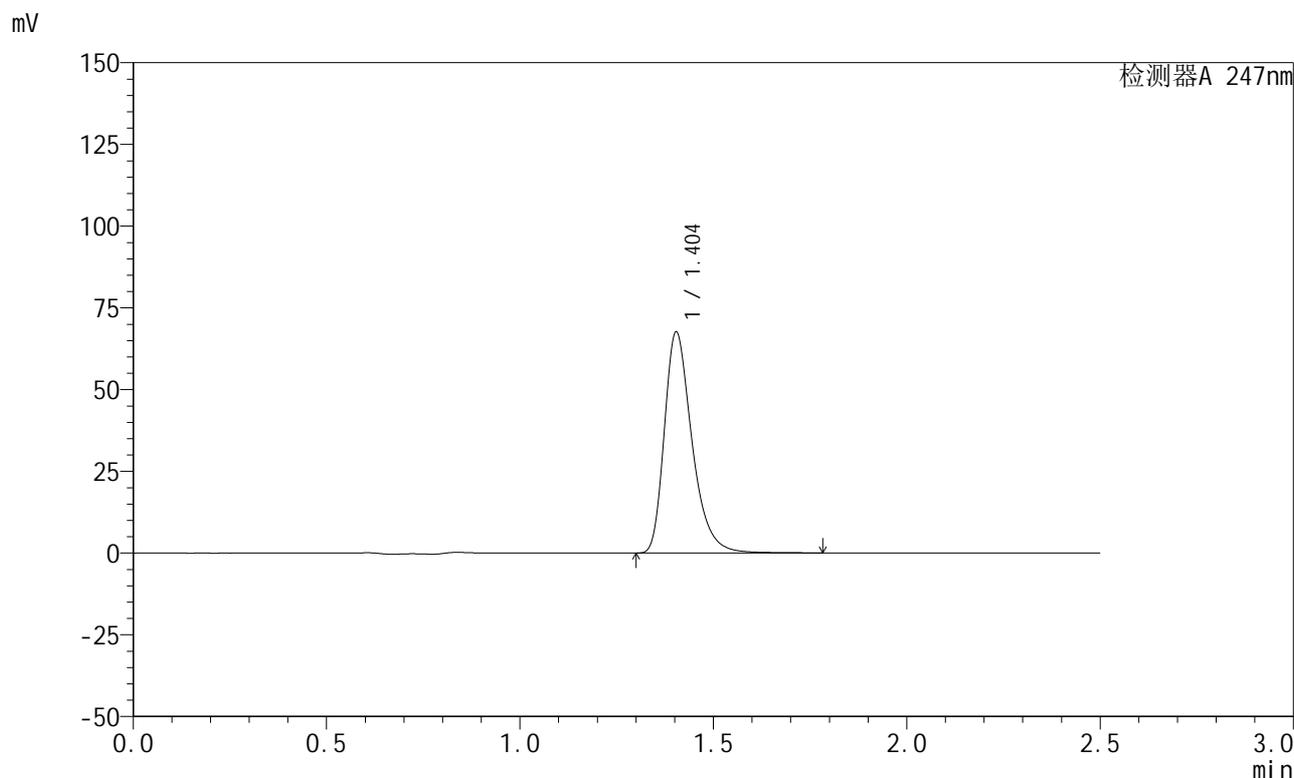
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	337403	100.000	67566	1927	1.345	--
总计		337403	100.000	67566			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 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 - 0-119/27-1466-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:42:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	337024	100.000	67577	1930	1.345	--
总计		337024	100.000	67577			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

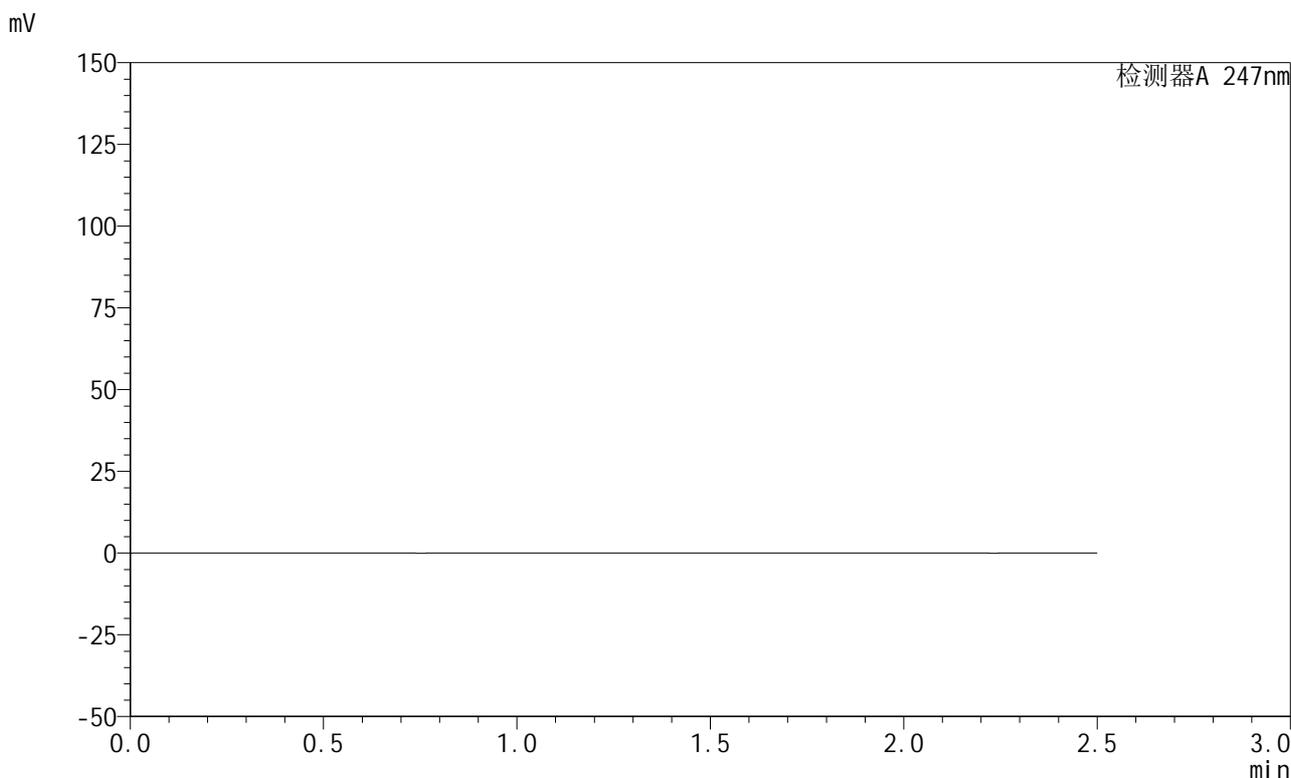


SMF-356

<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 - 0-119/27-1467-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:45:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 溶剂

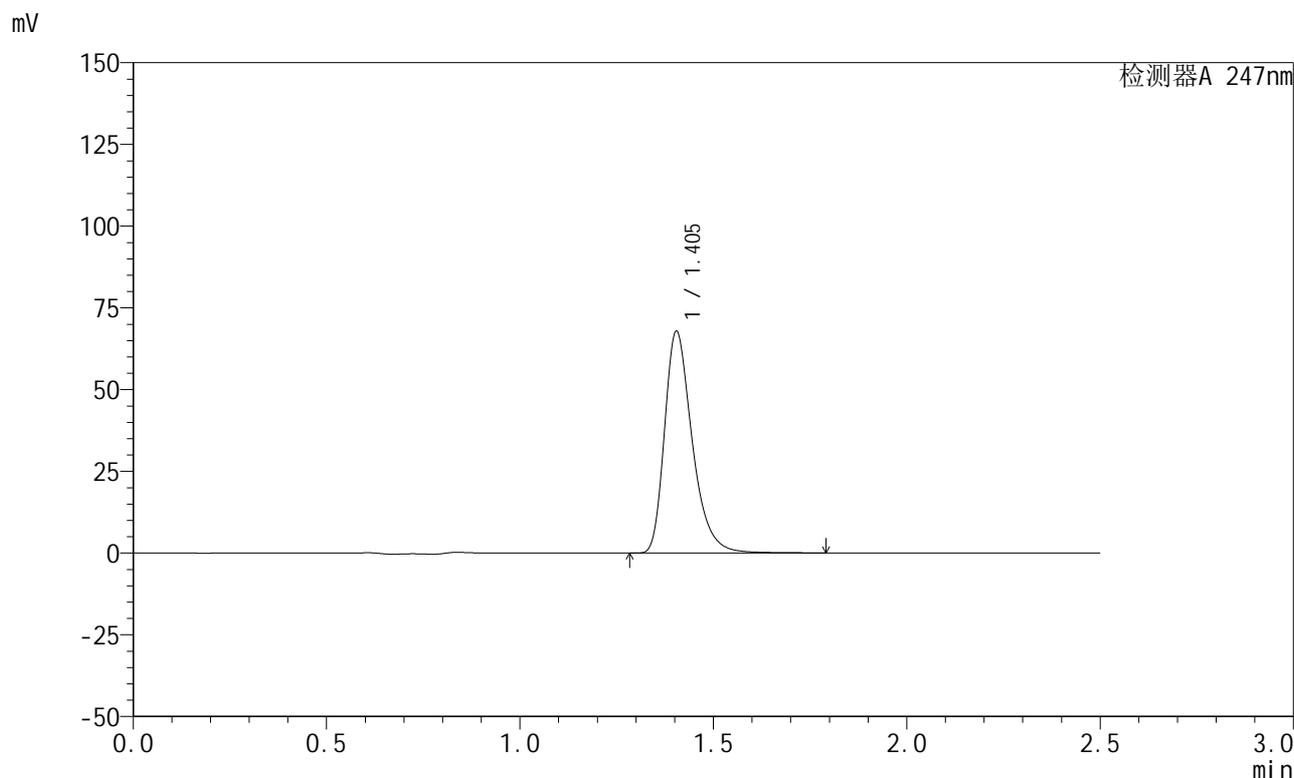


SMF-356

<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 - 0-119/27-1468-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:48:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

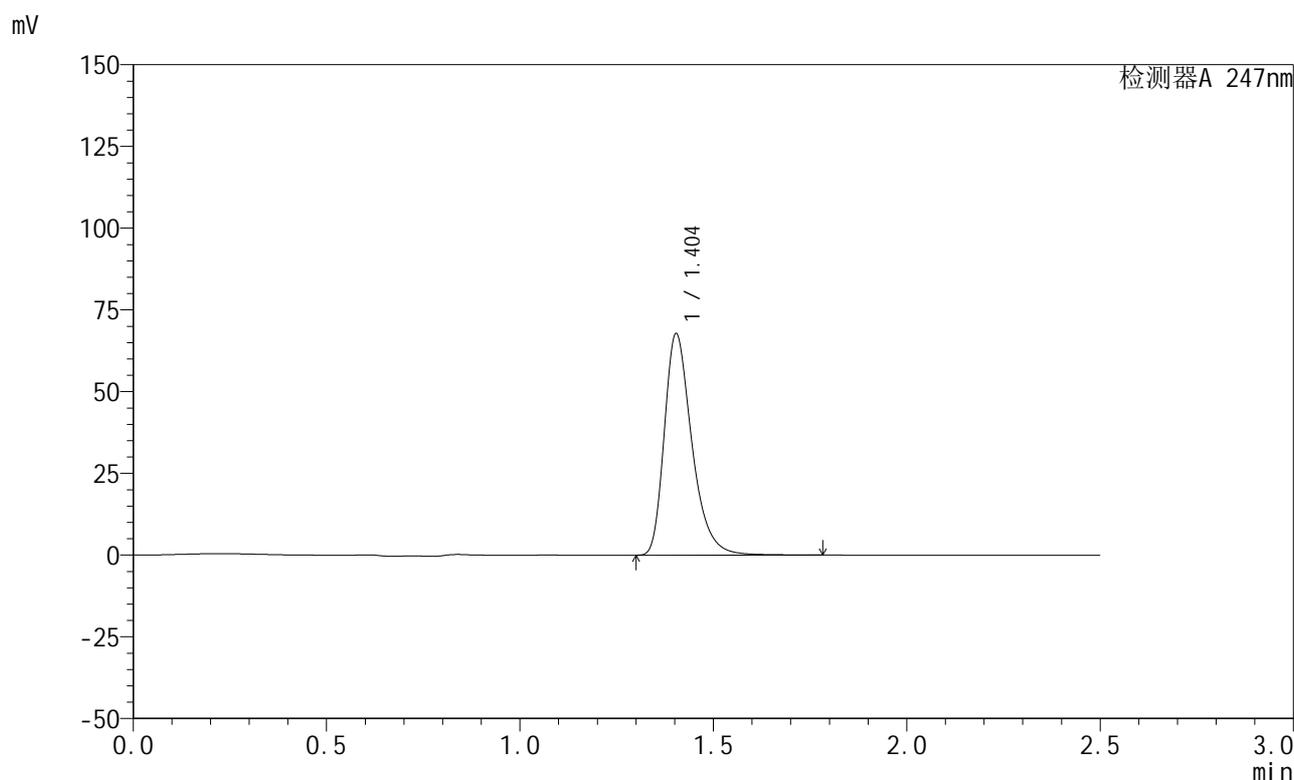
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	338196	100.000	67837	1930	1.344	--
总计		338196	100.000	67837			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 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 - 0-119/27-1469-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:51:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	337239	100.000	67694	1934	1.346	--
总计		337239	100.000	67694			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-2



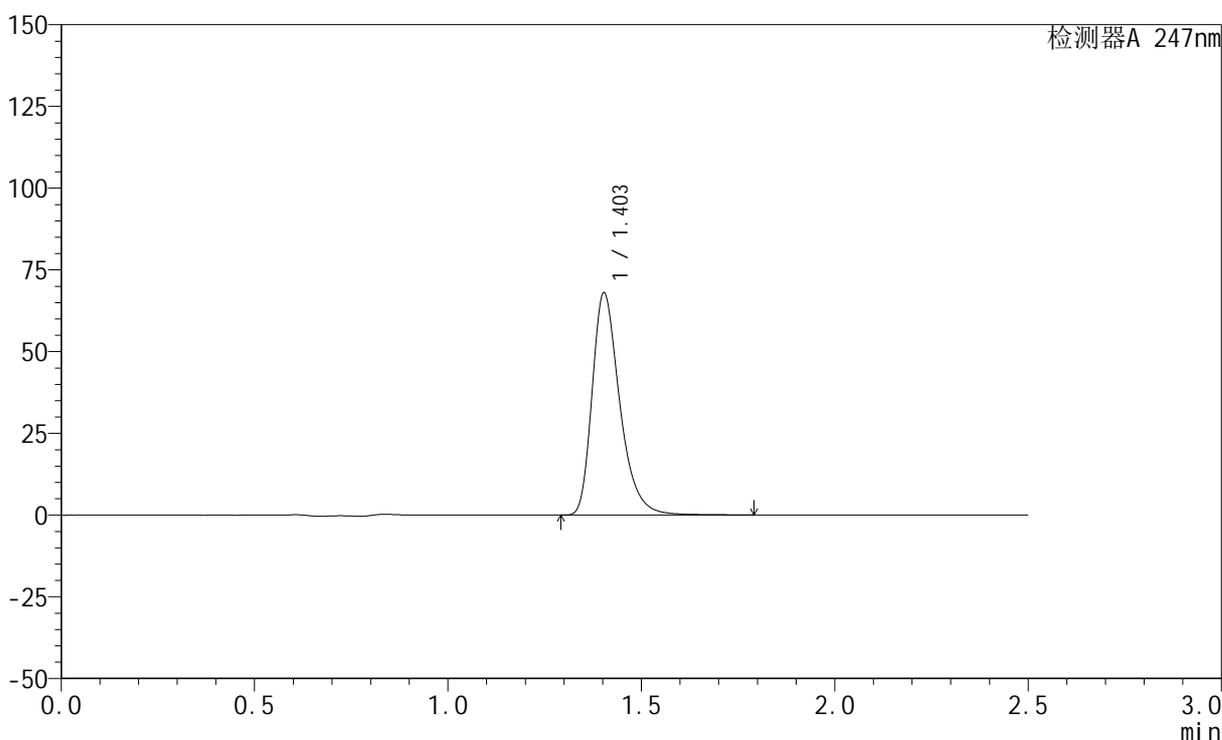
SMF-356

<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 - 0-119/27-1470-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:54:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

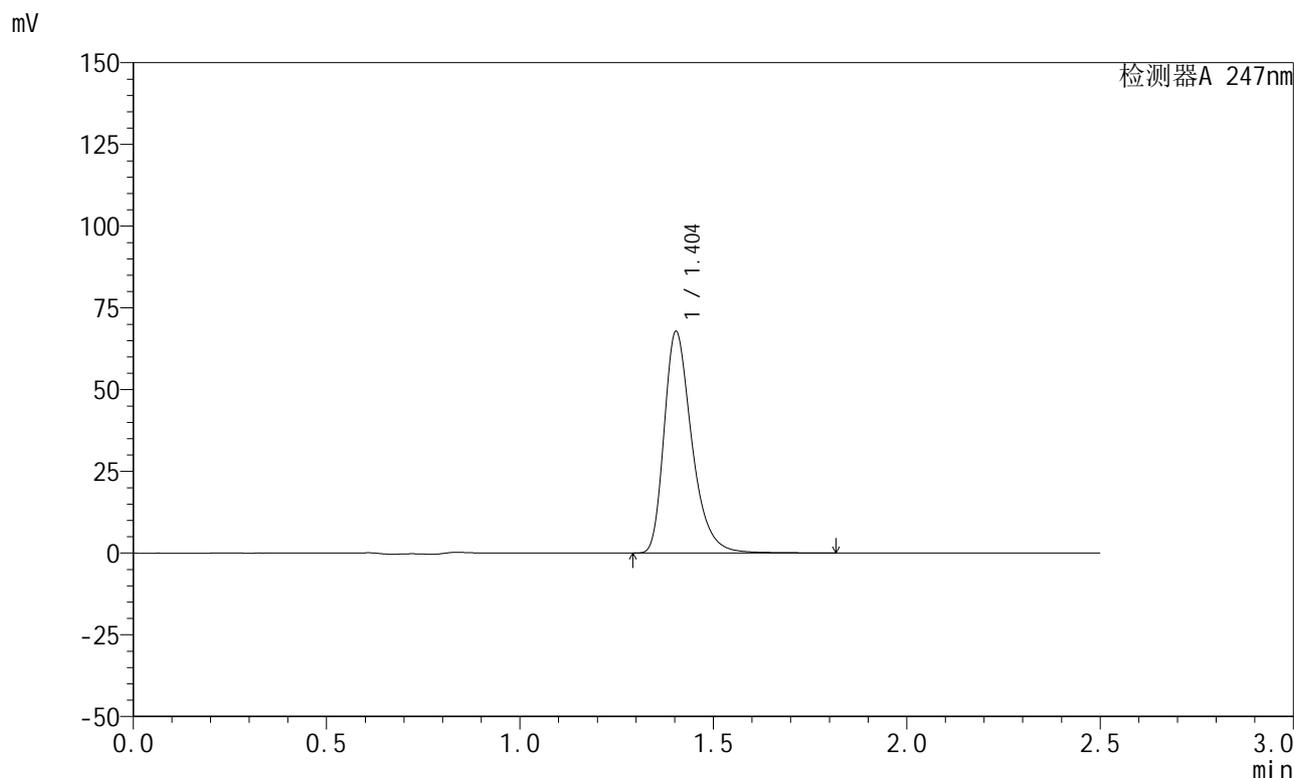
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	338213	100.000	67858	1932	1.344	--
总计		338213	100.000	67858			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1471-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:57:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	338358	100.000	67699	1924	1.342	--
总计		338358	100.000	67699			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

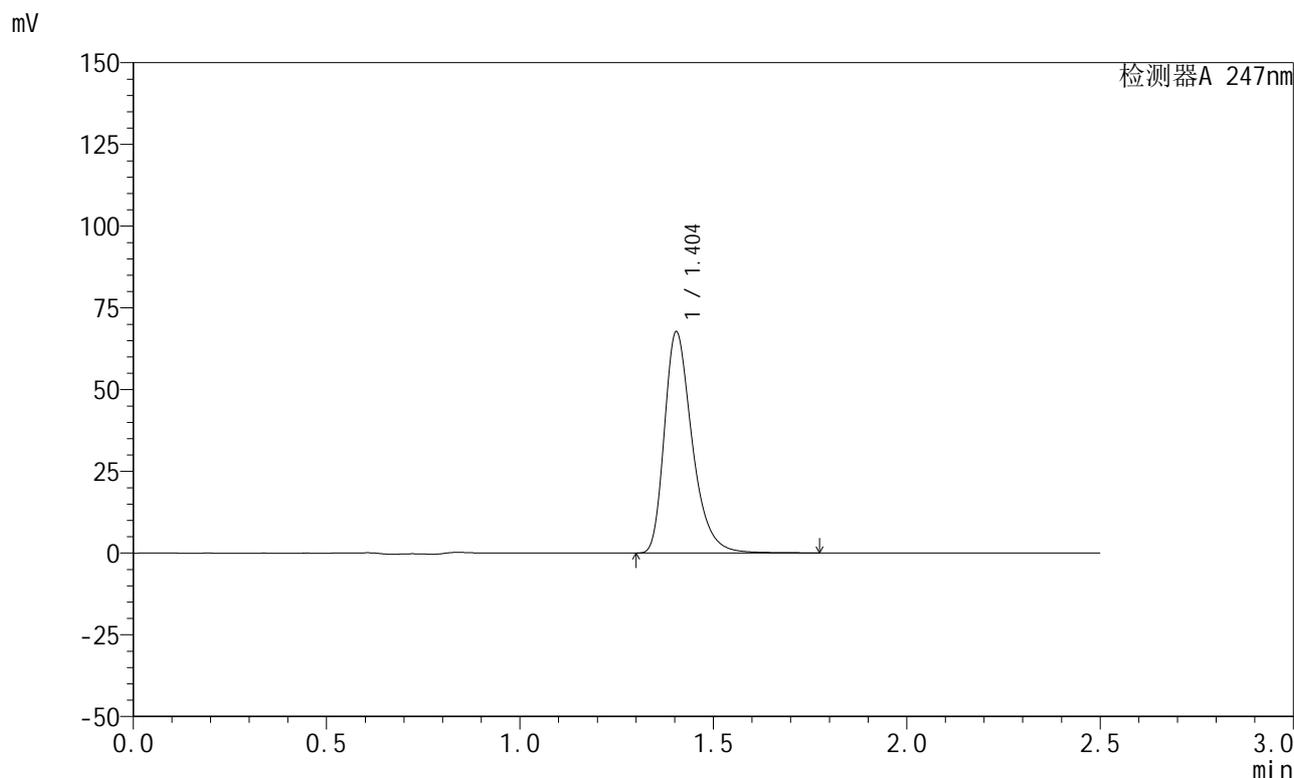


SMF-356

<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 - 0-119/27-1472-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:00:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	338369	100.000	67652	1915	1.341	--
总计		338369	100.000	67652			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

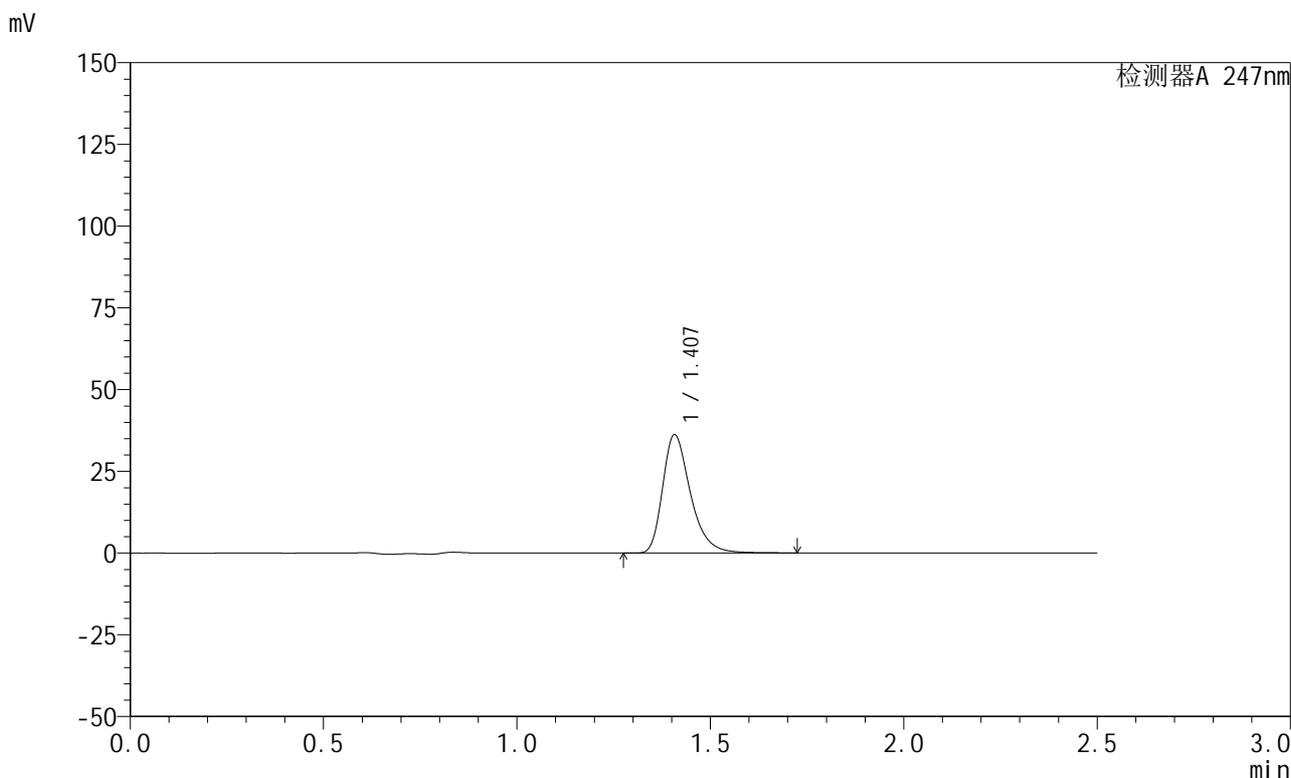


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1473-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:02:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

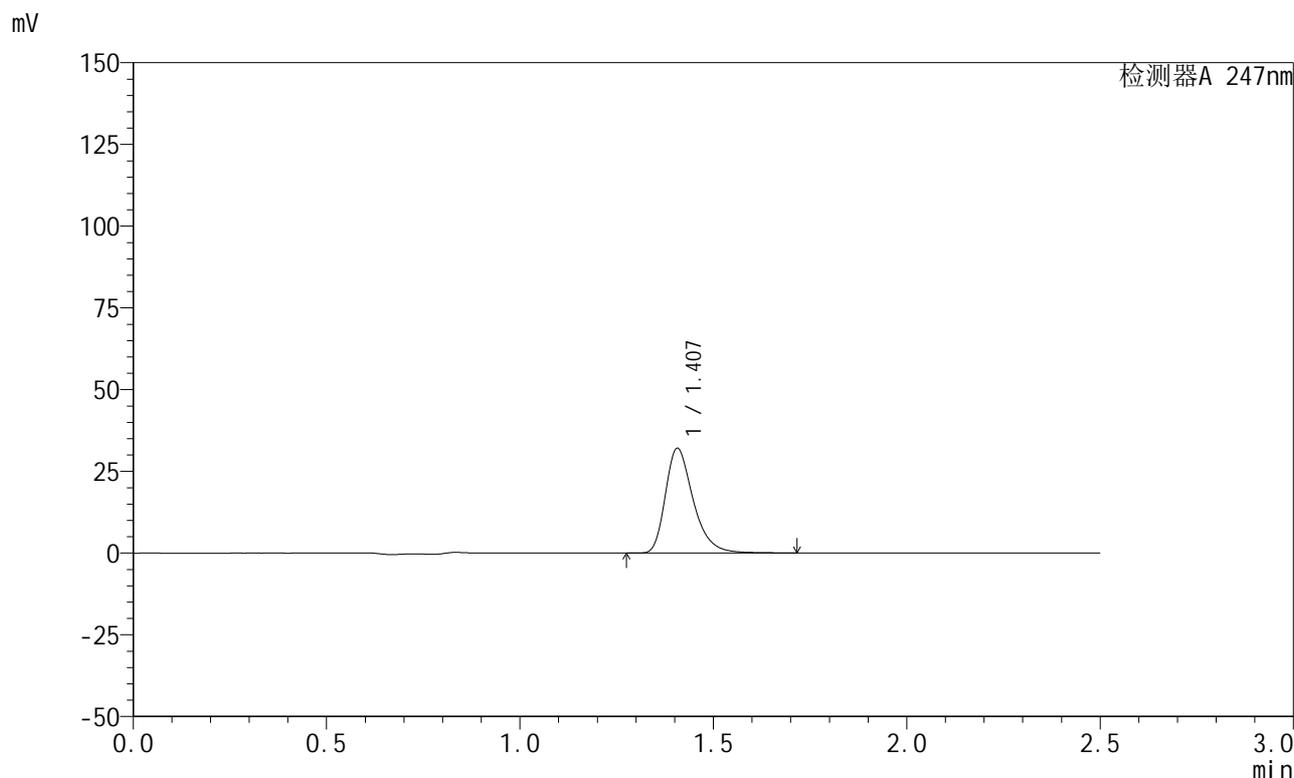
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	181082	100.000	36100	1918	1.345	--
总计		181082	100.000	36100			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1474-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:05:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

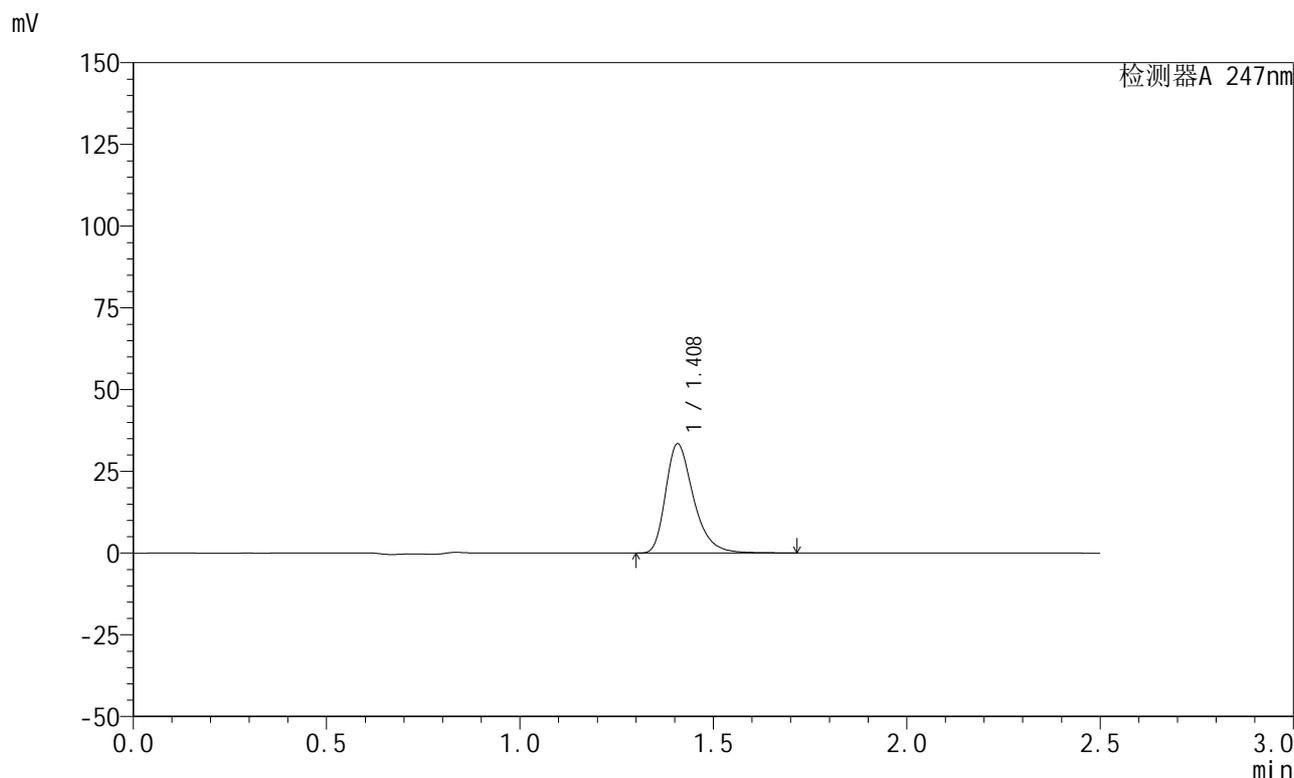
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	160602	100.000	31992	1909	1.344	--
总计		160602	100.000	31992			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-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 - 0-119/27-1475-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:08:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:09:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

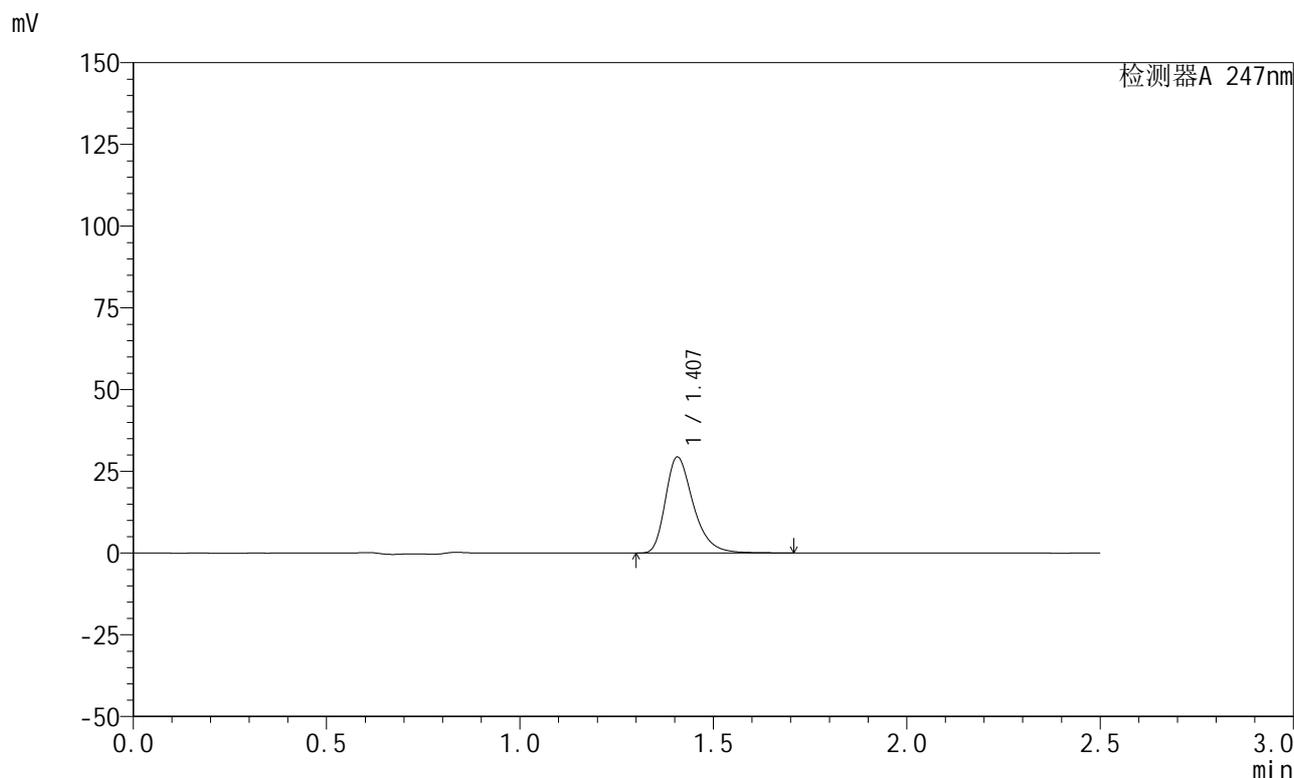
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	167729	100.000	33285	1902	1.344	--
总计		167729	100.000	33285			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-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 - 0-119/27-1476-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:11:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

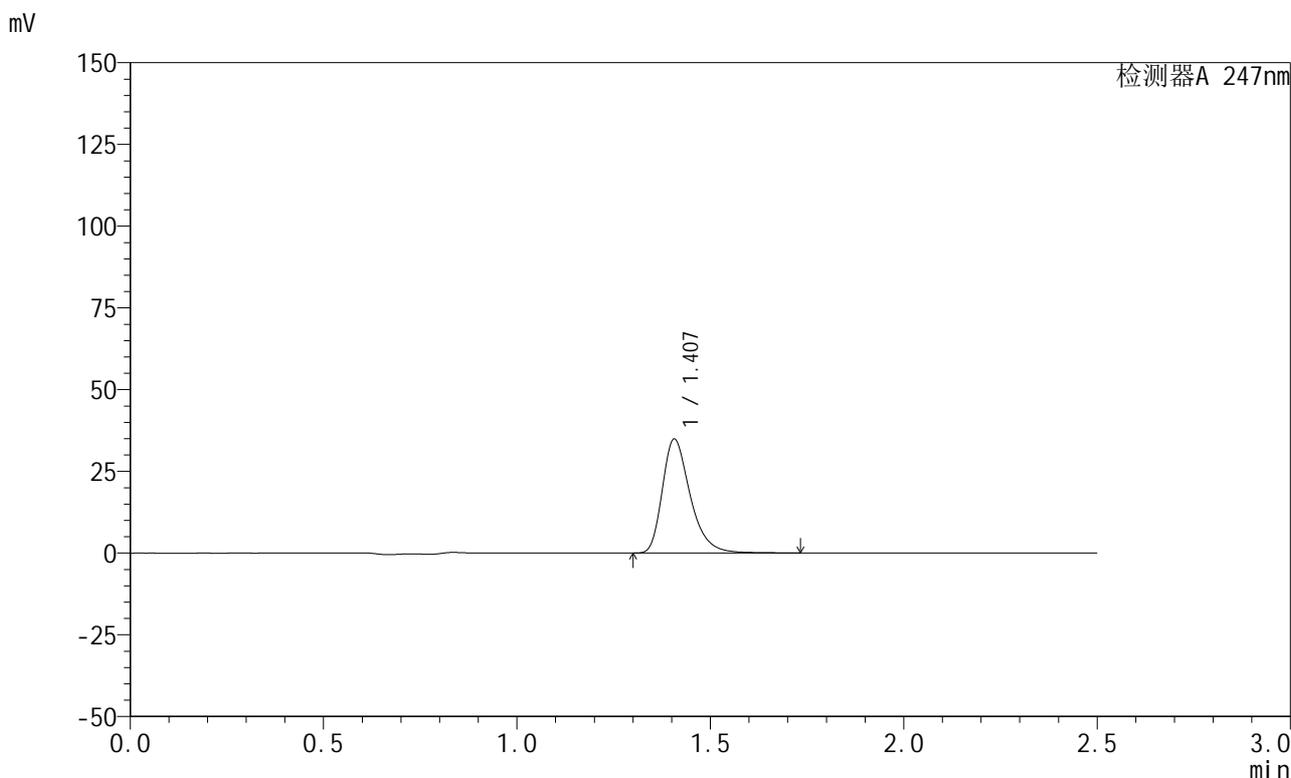
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	147637	100.000	29338	1899	1.341	--
总计		147637	100.000	29338			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1477-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:14:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	175216	100.000	34824	1899	1.341	--
总计		175216	100.000	34824			

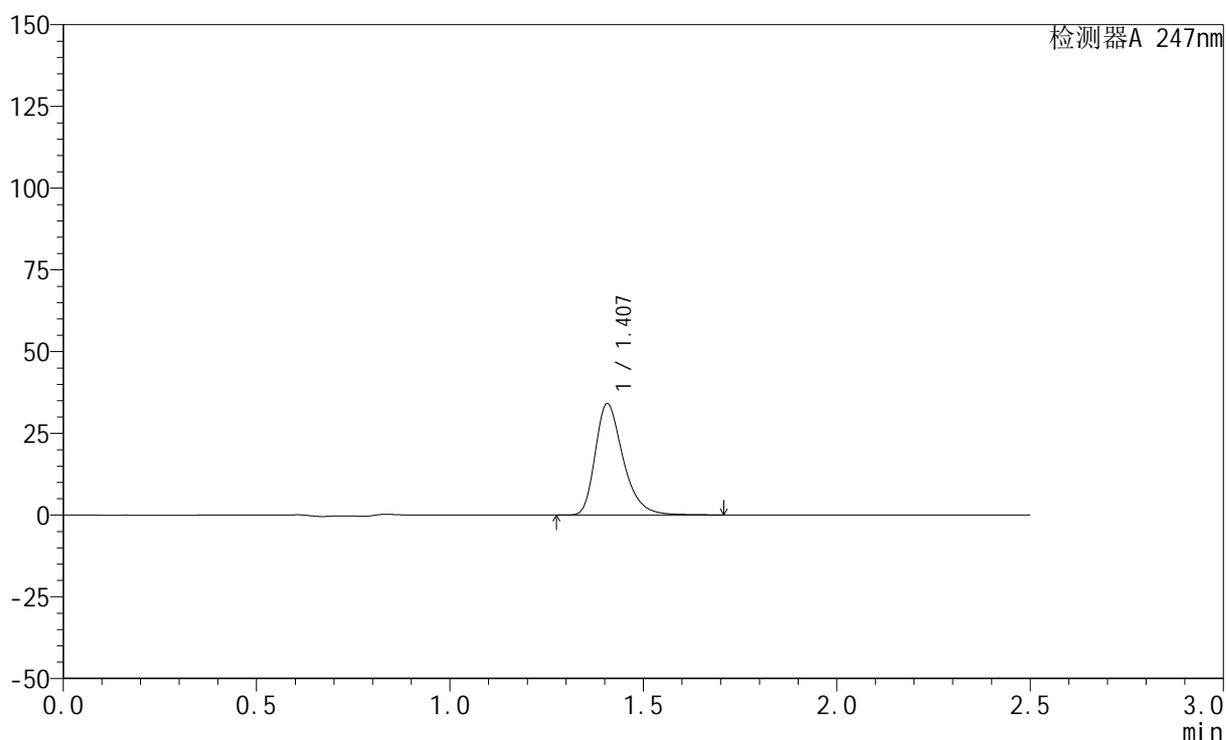
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1478-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:17:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	171001	100.000	34019	1898	1.339	--
总计		171001	100.000	34019			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

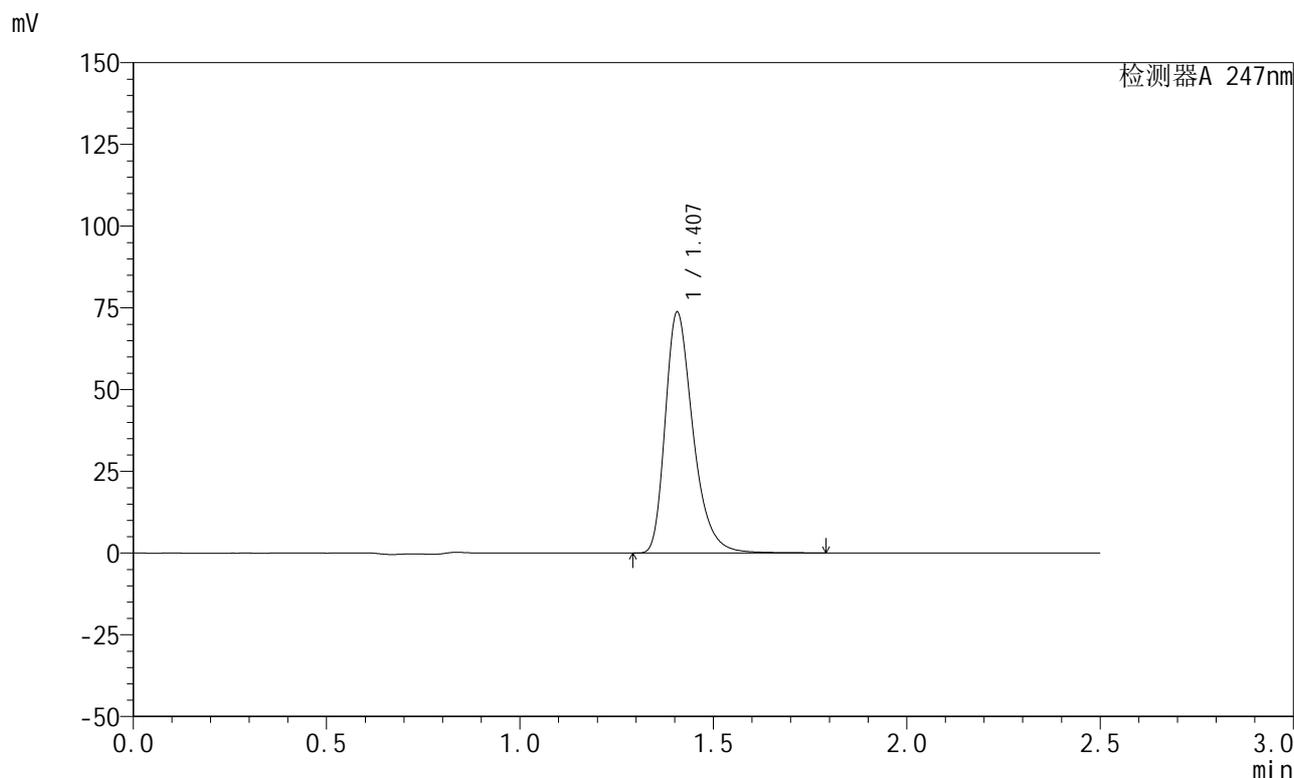


SMF-356

<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 - 0-119/27-1479-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:20:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	368923	100.000	73607	1916	1.340	--
总计		368923	100.000	73607			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

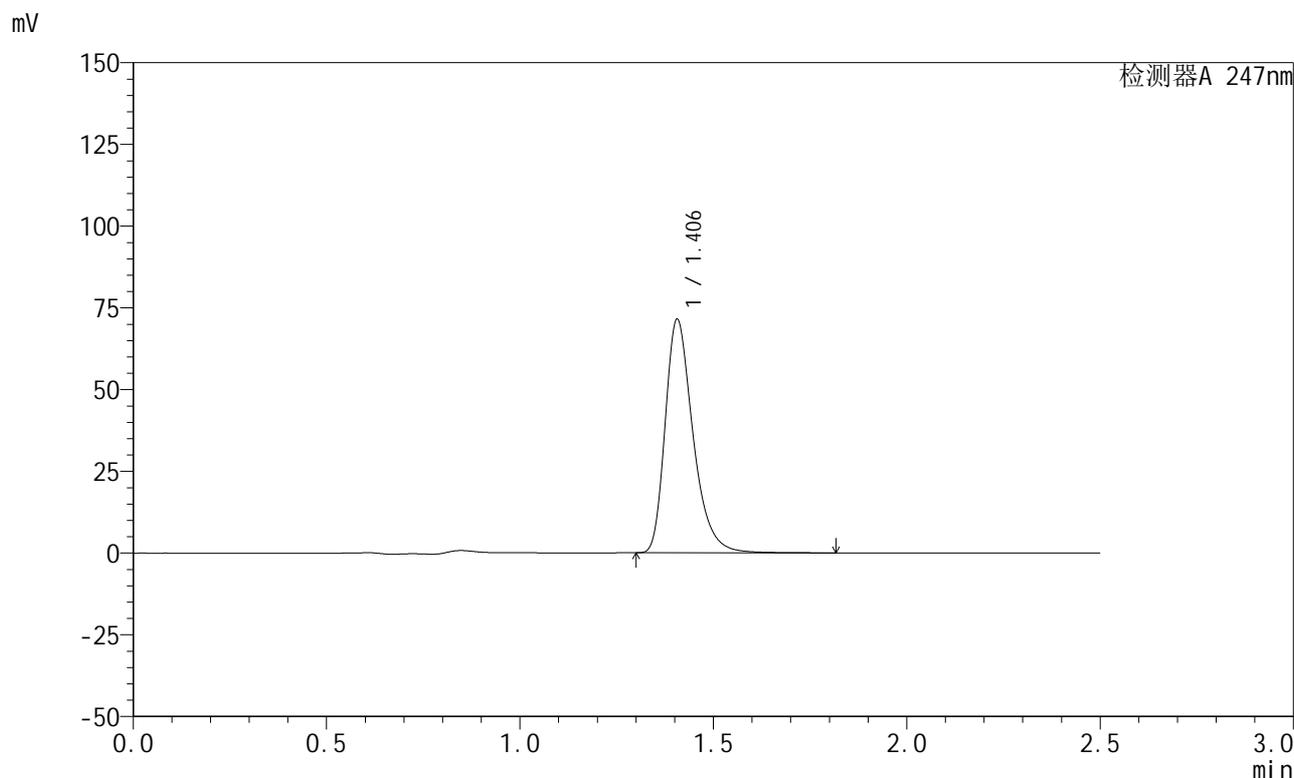


SMF-356

<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 - 0-119/27-1480-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:23:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

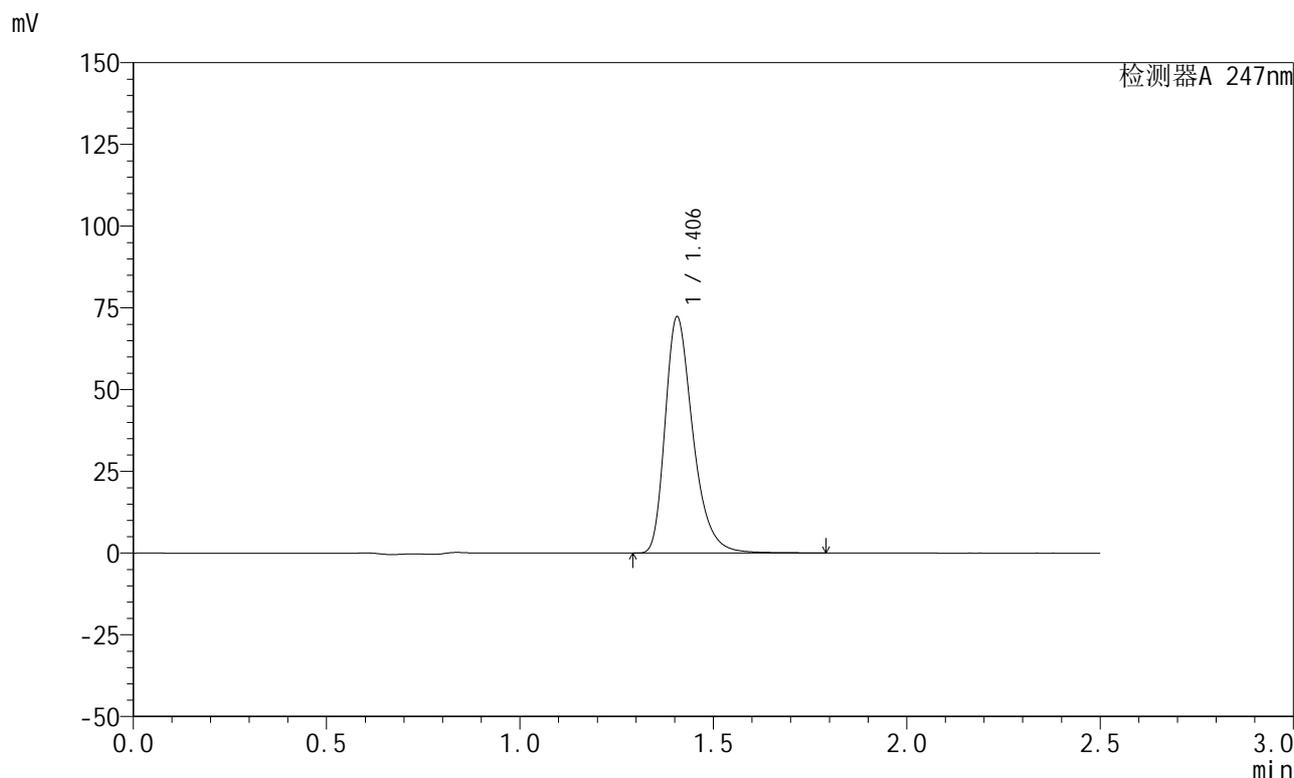
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	357741	100.000	71345	1910	1.339	--
总计		357741	100.000	71345			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1481-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:25:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

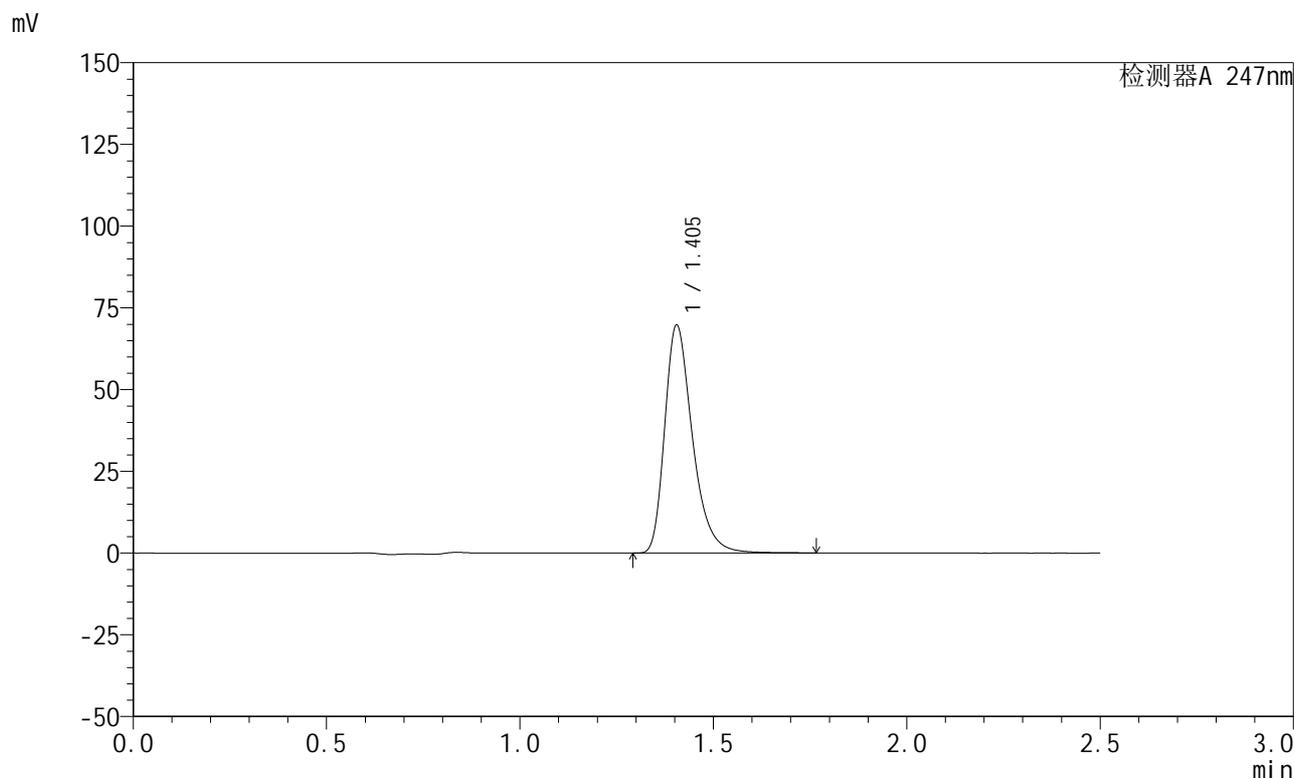
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	362017	100.000	72227	1913	1.337	--
总计		362017	100.000	72227			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1482-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:28:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	348691	100.000	69782	1918	1.340	--
总计		348691	100.000	69782			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

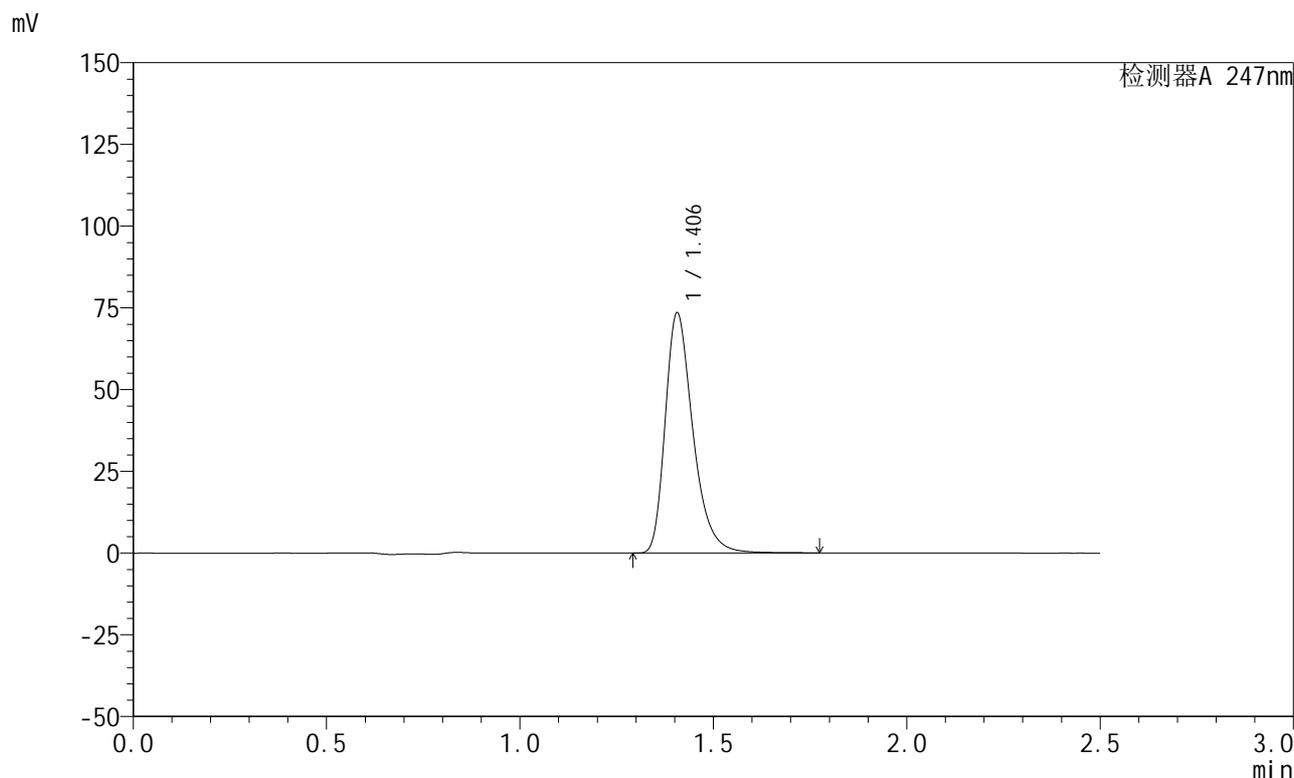


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1483-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:31:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	367113	100.000	73409	1923	1.338	--
总计		367113	100.000	73409			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

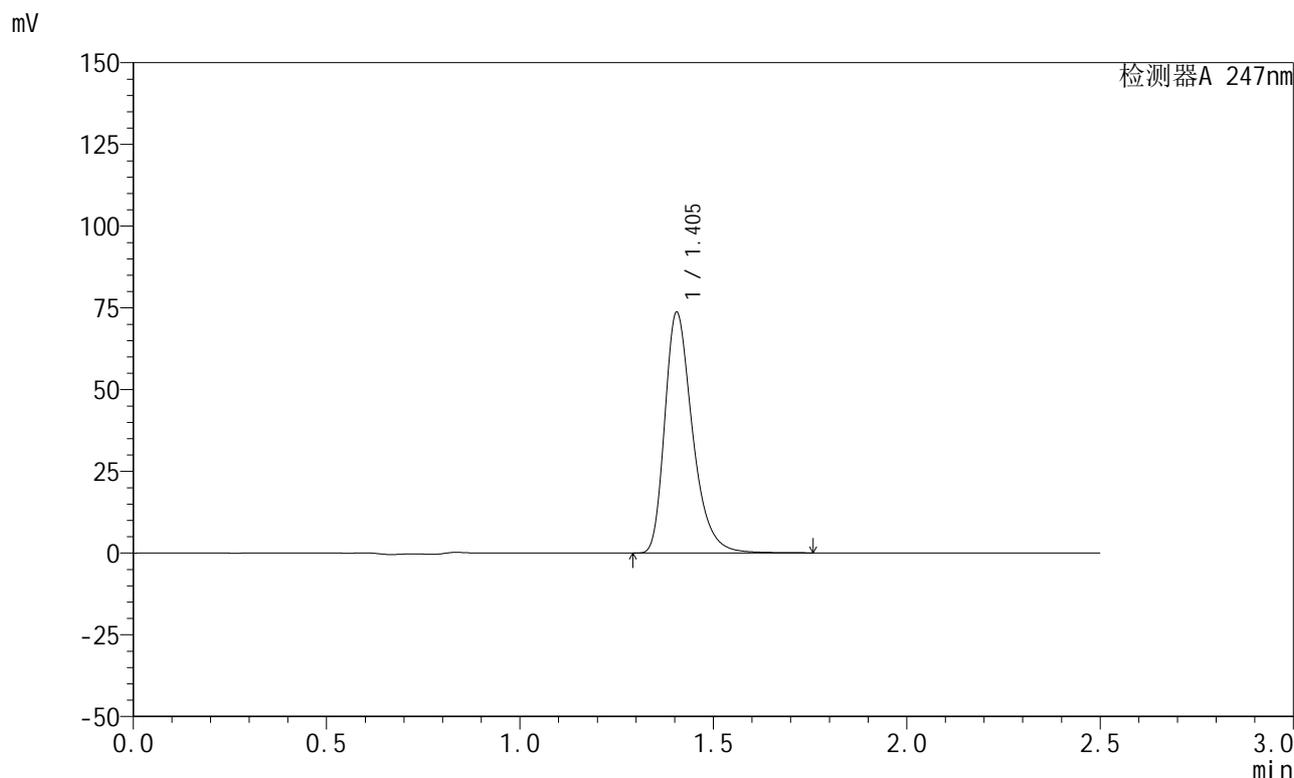


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1484-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:34:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

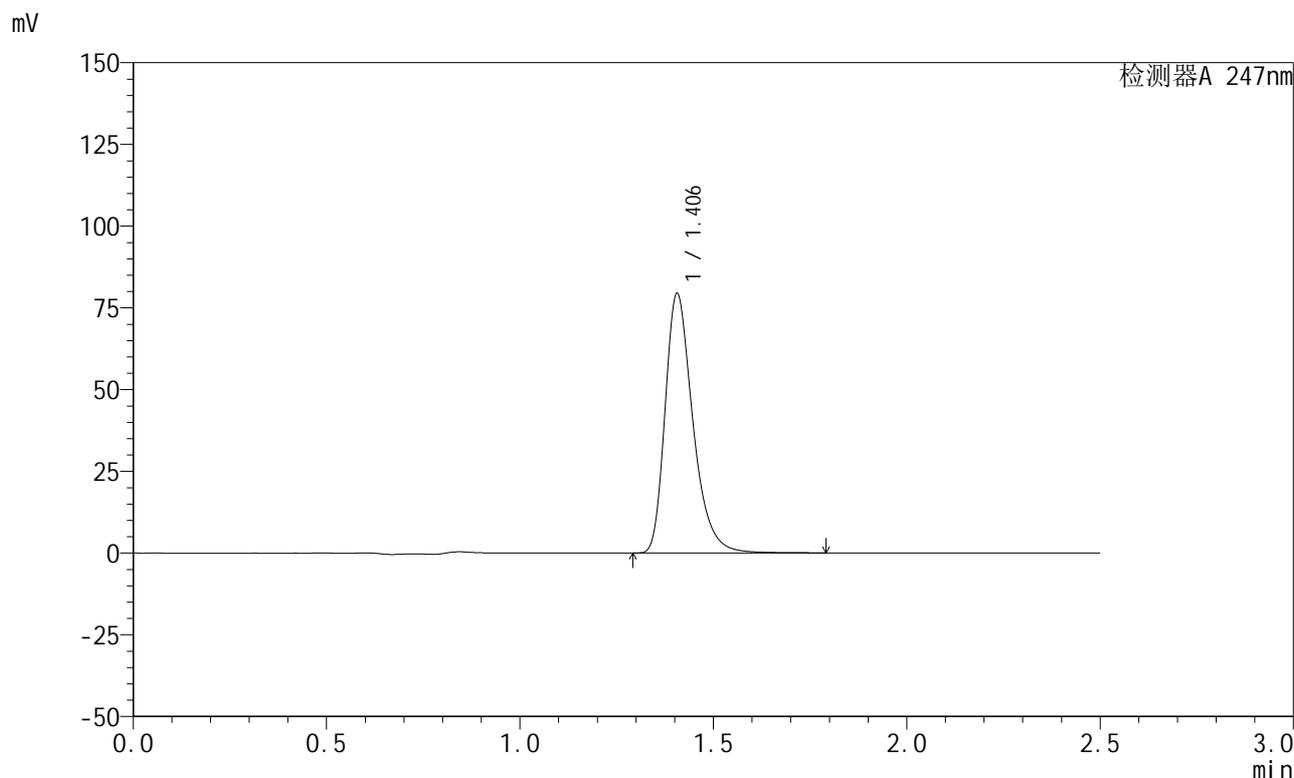
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	367689	100.000	73673	1921	1.335	--
总计		367689	100.000	73673			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1485-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:37:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	397442	100.000	79349	1914	1.336	--
总计		397442	100.000	79349			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

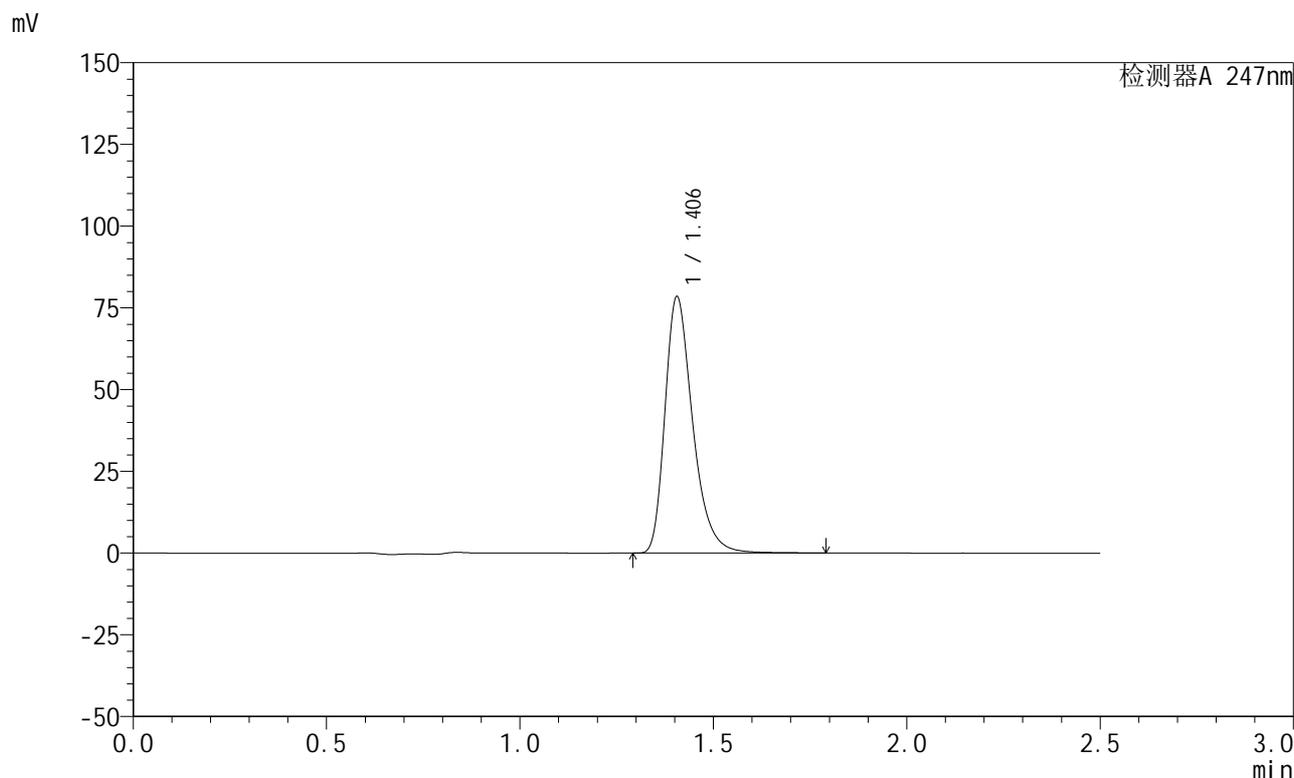


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1486-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:40:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

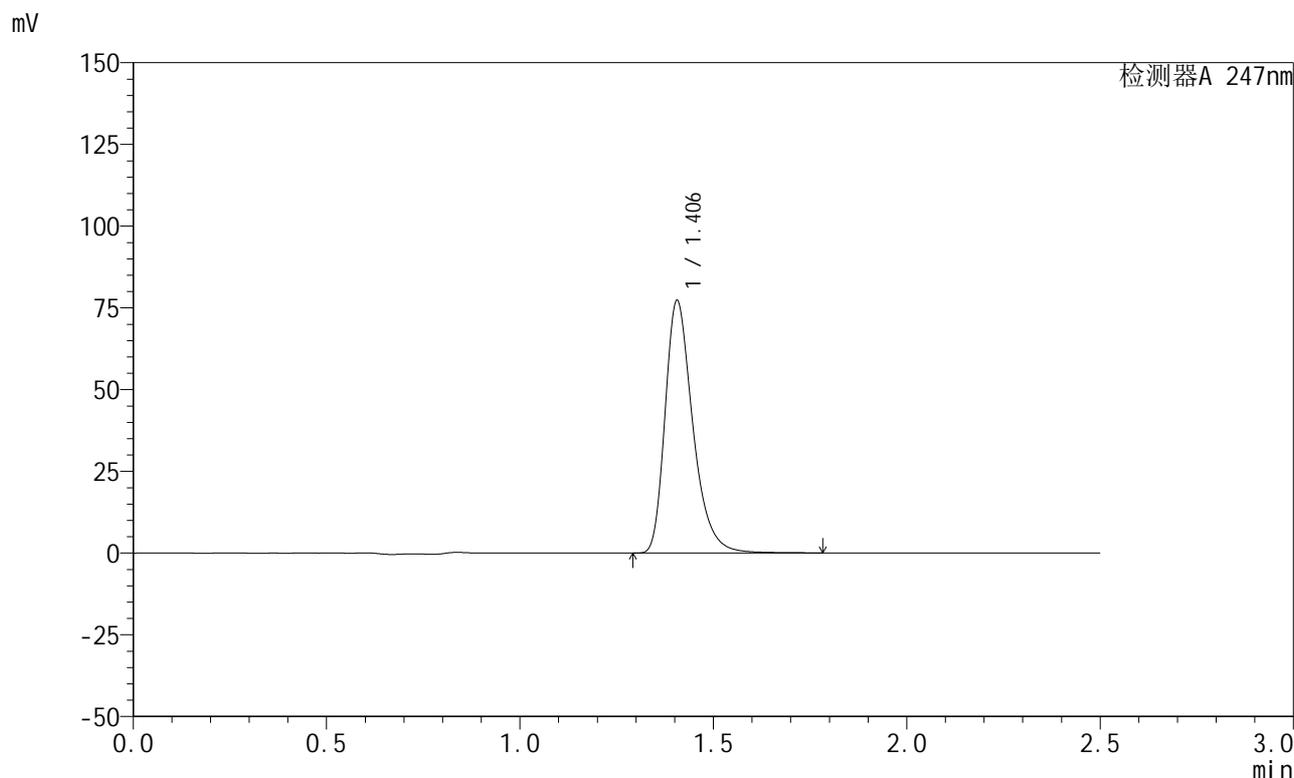
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392413	100.000	78436	1916	1.335	--
总计		392413	100.000	78436			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-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 - 0-119/27-1487-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:43:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

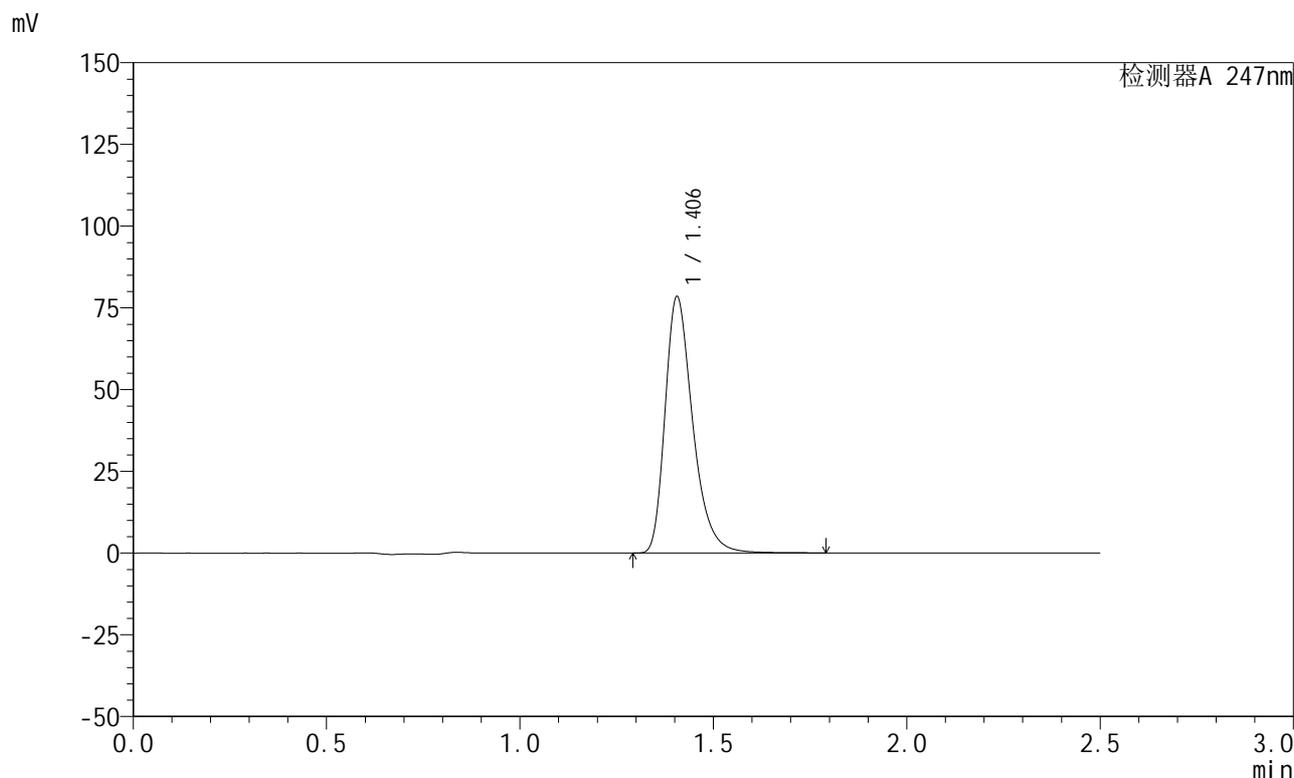
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	386158	100.000	77193	1918	1.338	--
总计		386158	100.000	77193			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-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 - 0-119/27-1488-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:46:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

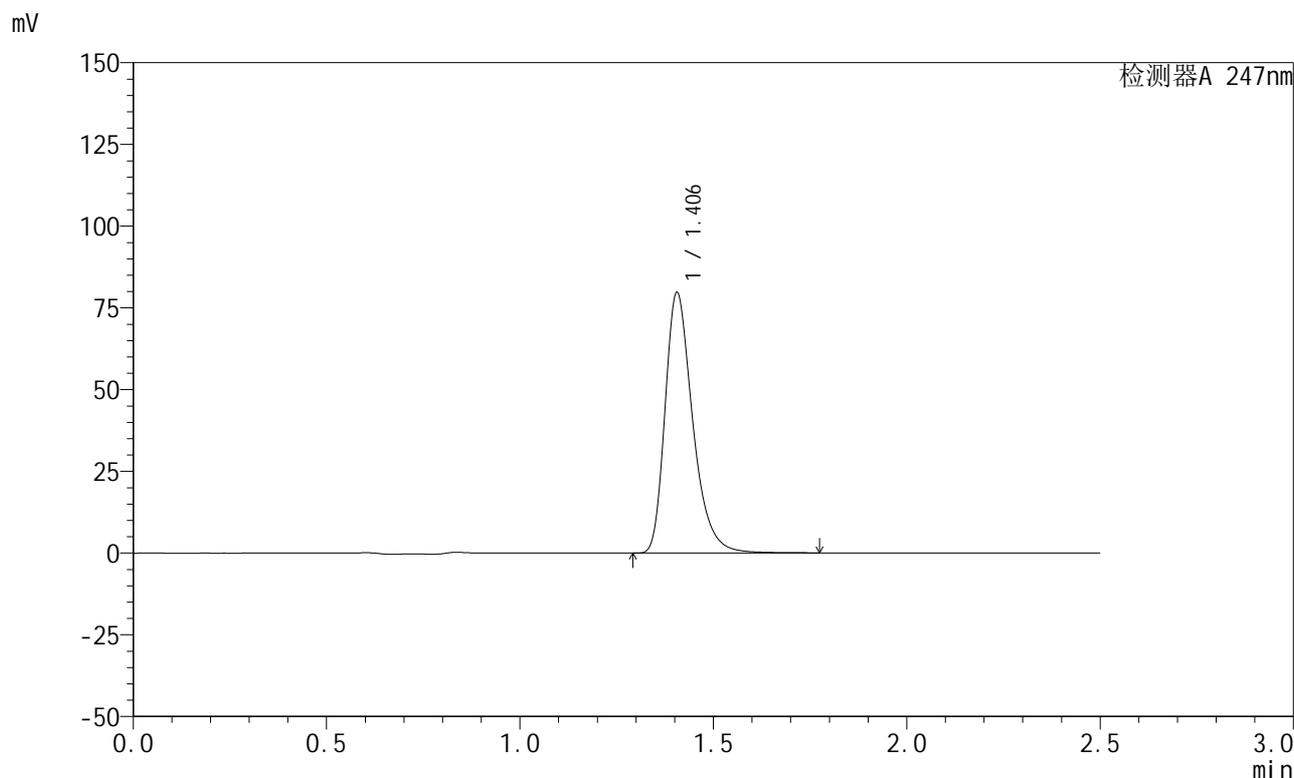
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	391446	100.000	78423	1926	1.337	--
总计		391446	100.000	78423			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1489-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:49:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

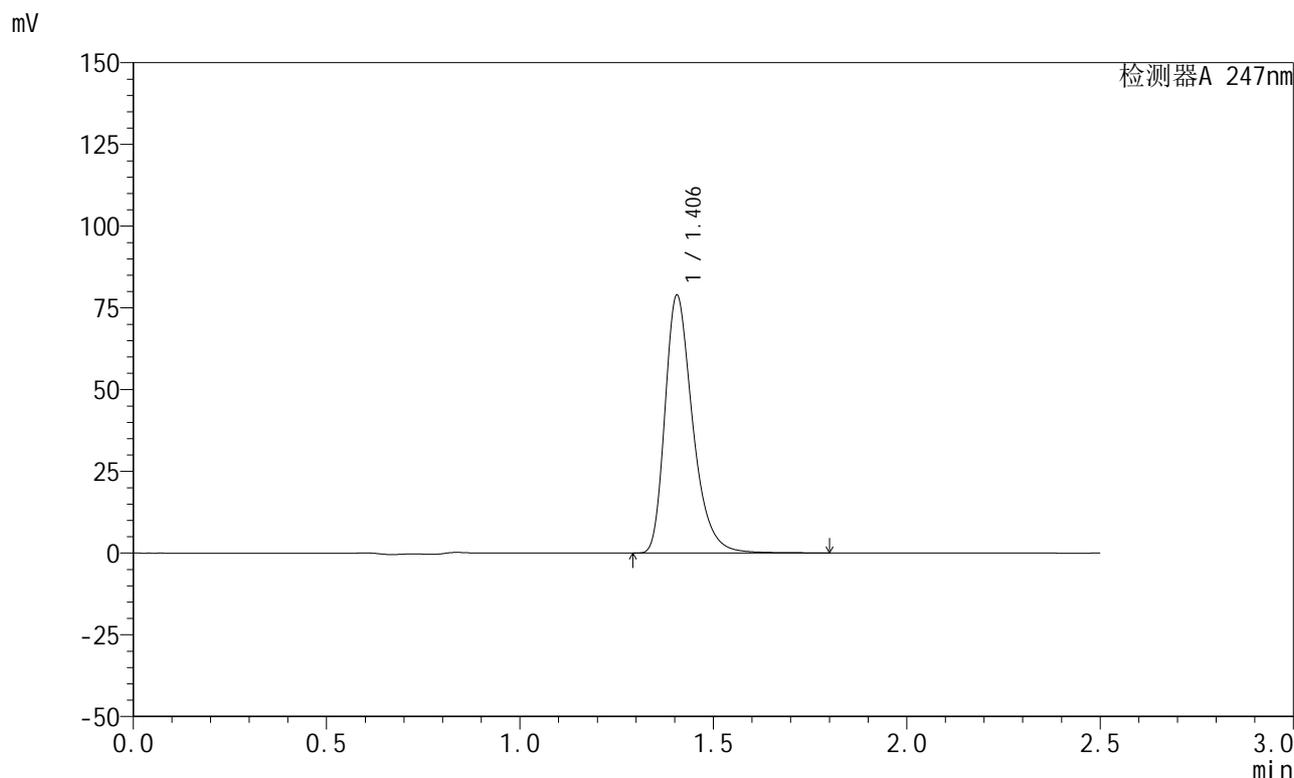
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	397128	100.000	79658	1929	1.337	--
总计		397128	100.000	79658			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1490-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:51:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	393482	100.000	78852	1926	1.337	--
总计		393482	100.000	78852			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

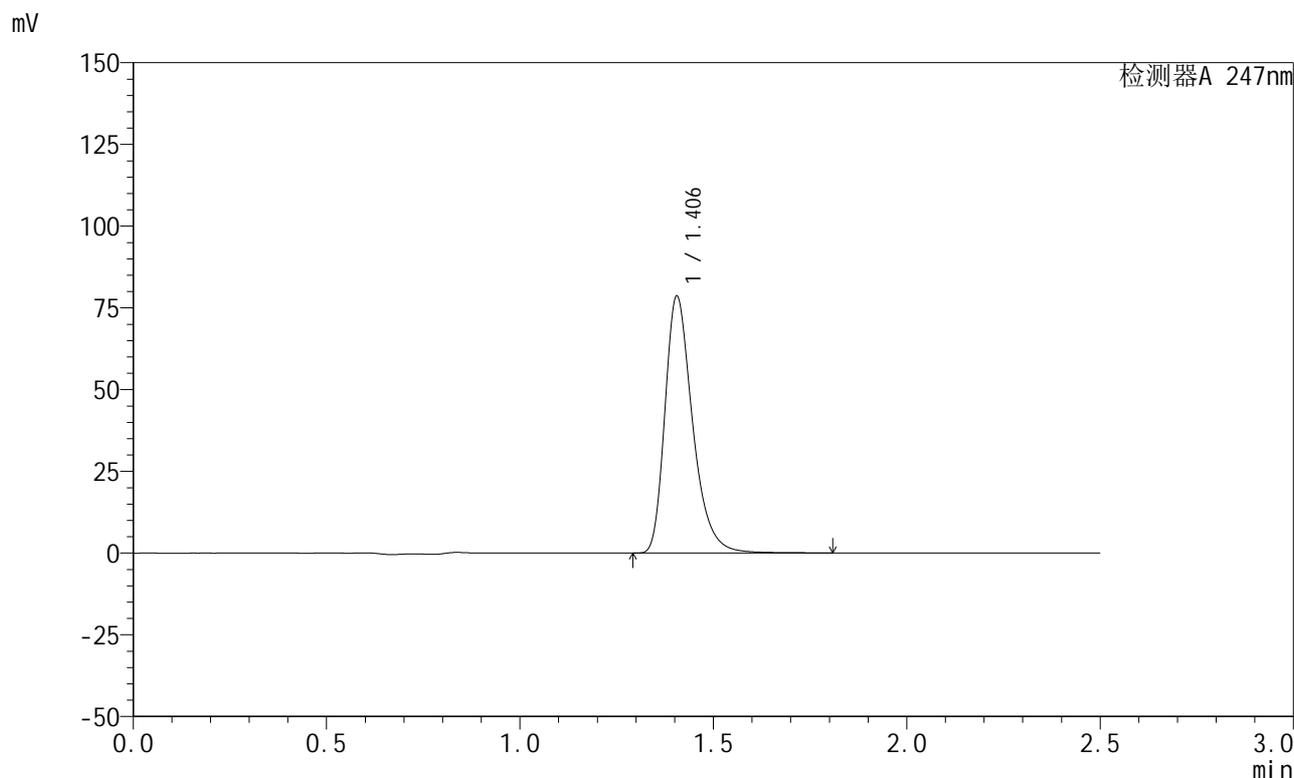


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1491-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:54:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

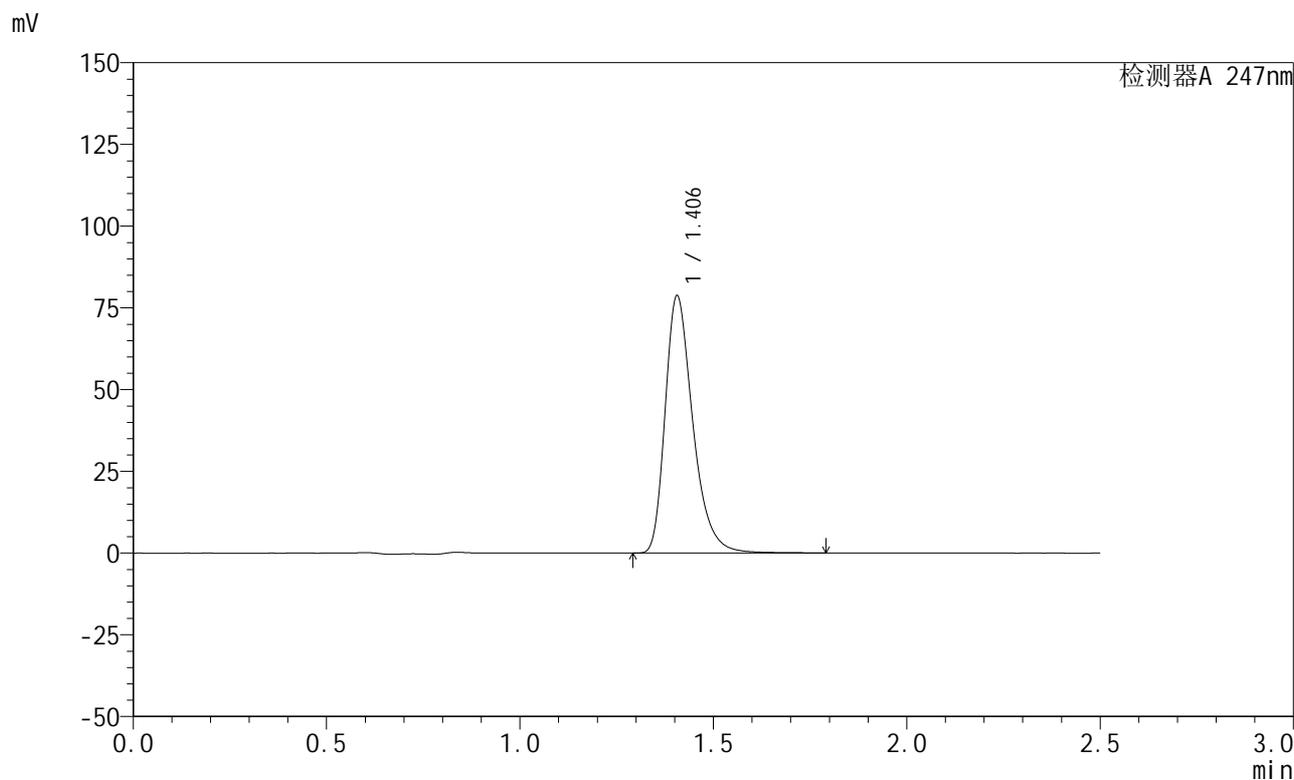
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392096	100.000	78579	1929	1.337	--
总计		392096	100.000	78579			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-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 - 0-119/27-1492-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:57:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	392568	100.000	78641	1929	1.338	--
总计		392568	100.000	78641			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

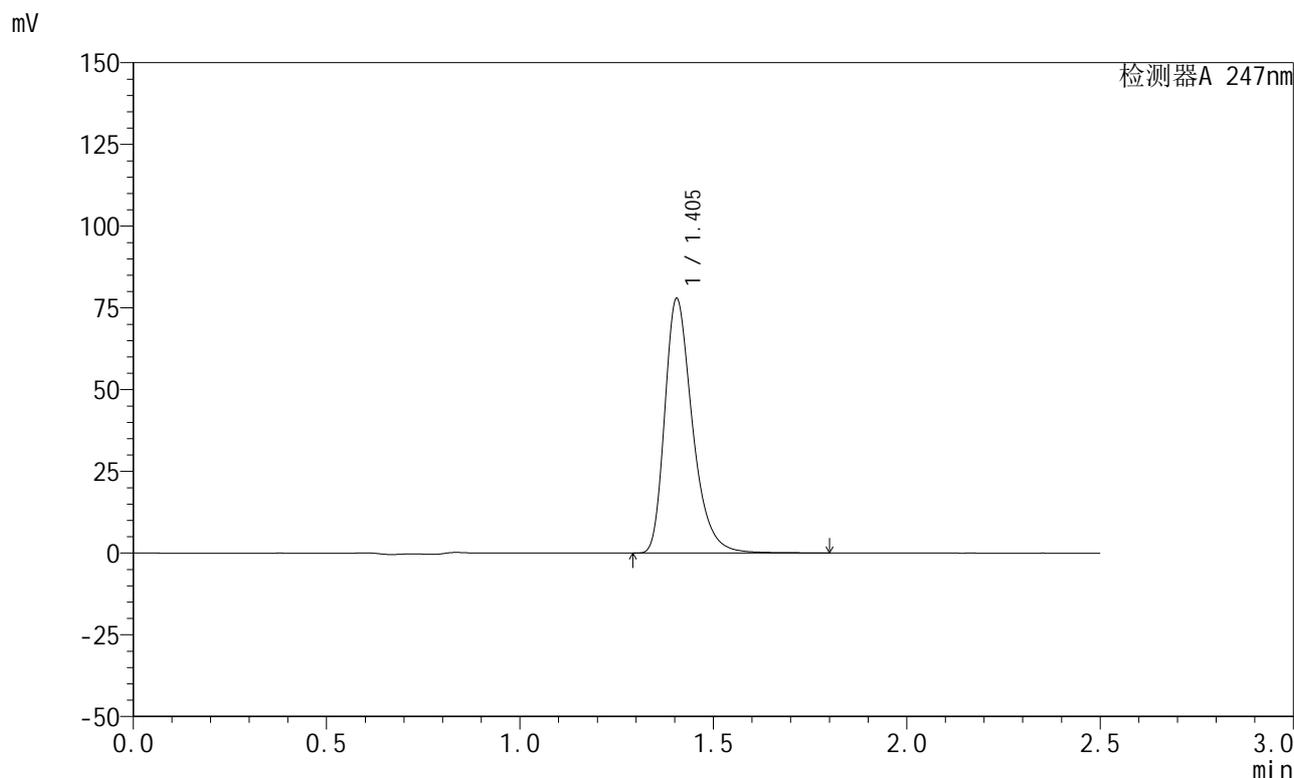


SMF-356

<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 - 0-119/27-1493-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:00:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	388513	100.000	77879	1926	1.337	--
总计		388513	100.000	77879			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

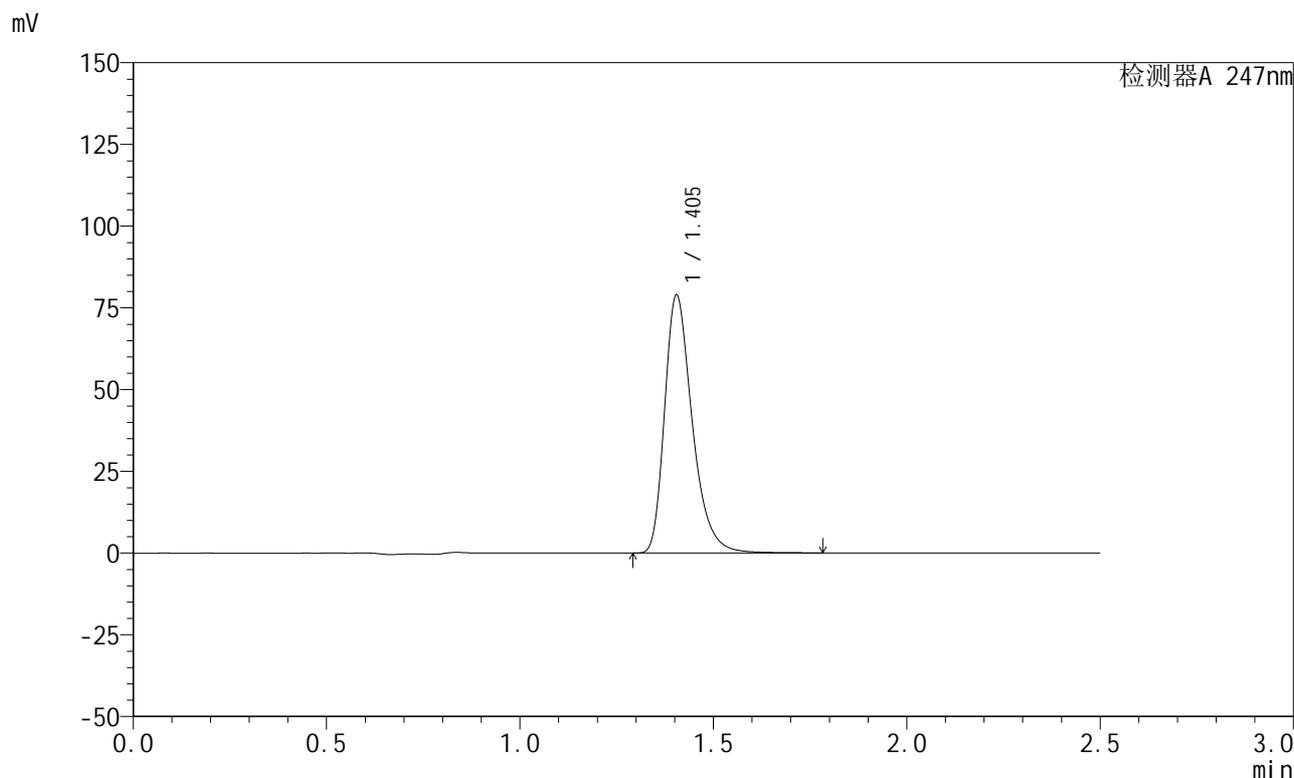


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1494-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:03:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393975	100.000	78929	1923	1.338	--
总计		393975	100.000	78929			

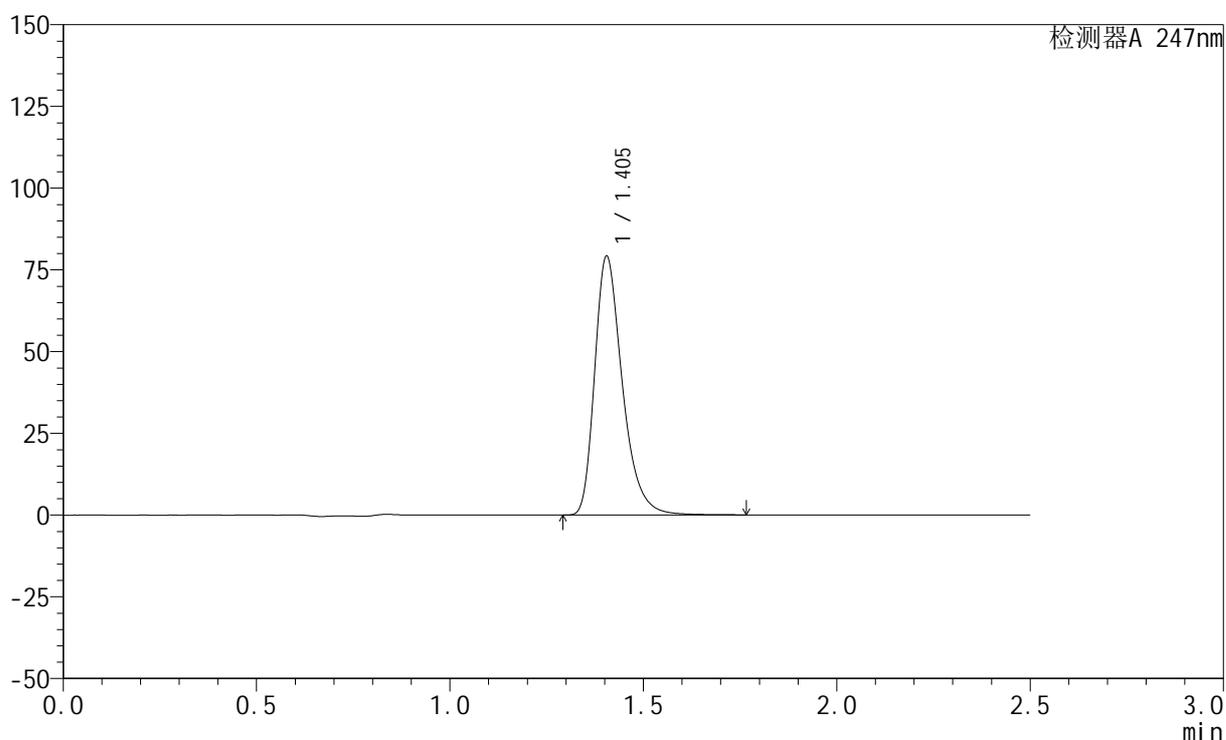
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1495-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:06:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	394875	100.000	79181	1925	1.337	--
总计		394875	100.000	79181			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

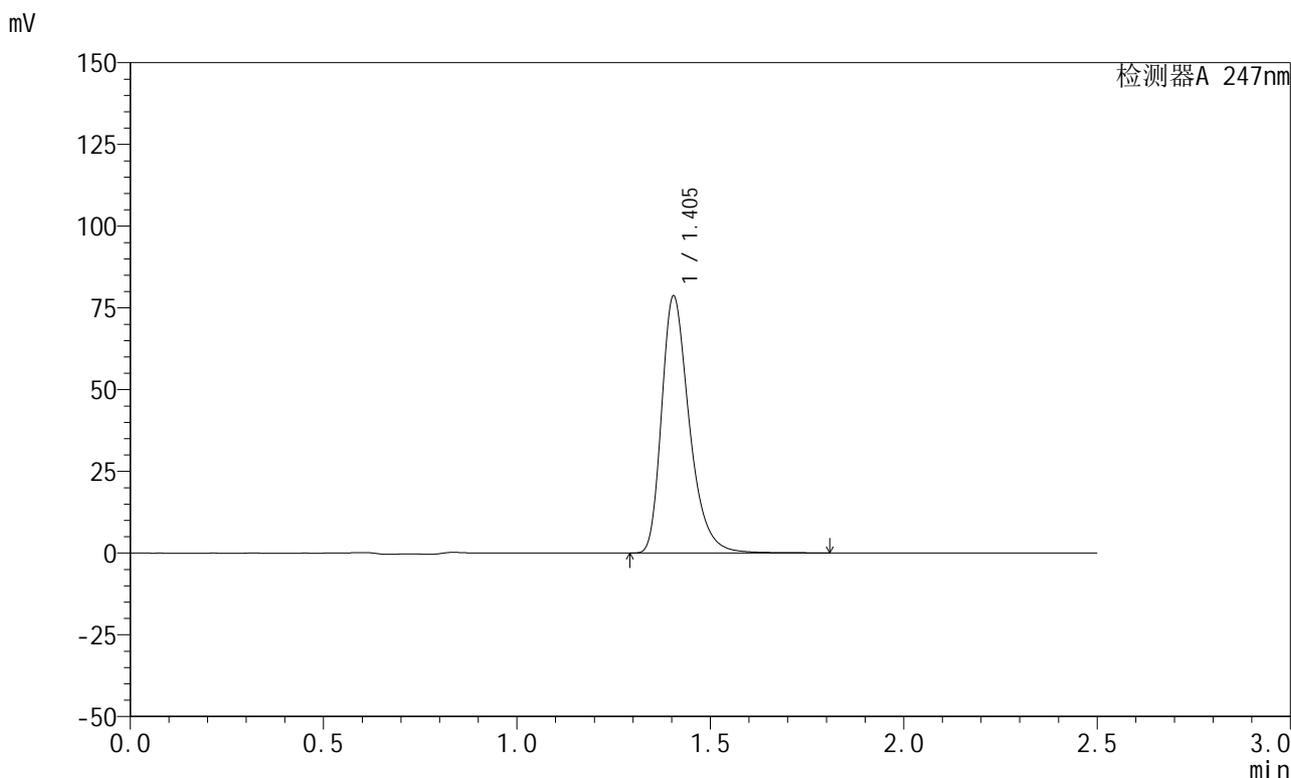


SMF-356

<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 - 0-119/27-1496-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:09:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

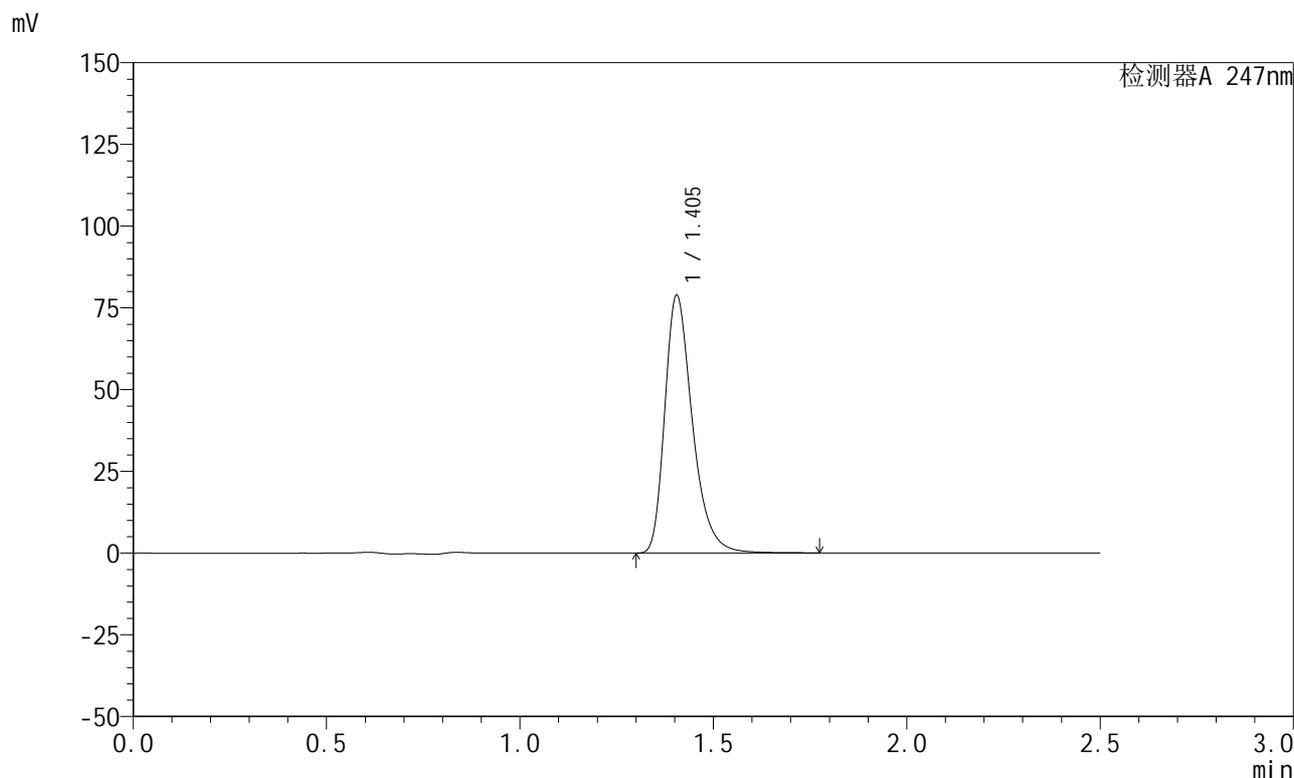
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392814	100.000	78640	1922	1.336	--
总计		392814	100.000	78640			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1497-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:12:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:10:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392893	100.000	78865	1929	1.336	--
总计		392893	100.000	78865			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

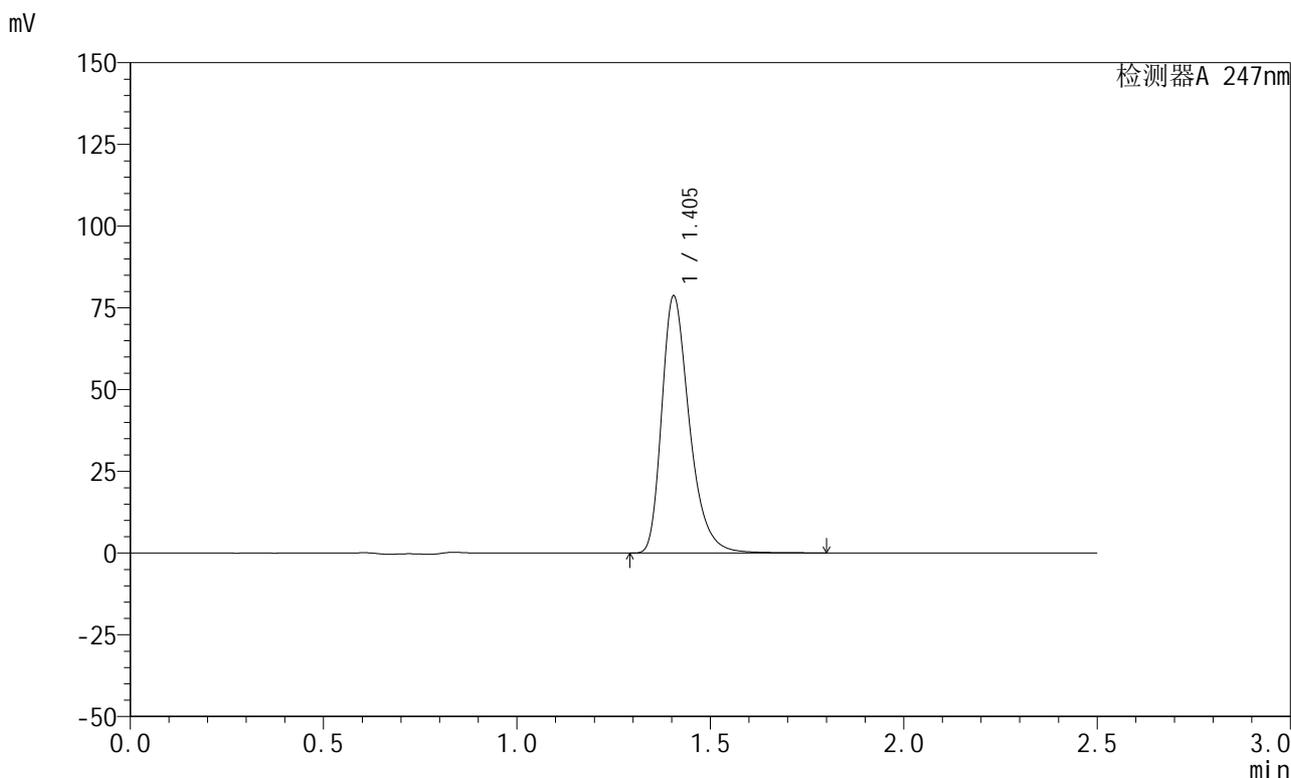


SMF-356

<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 - 0-119/27-1498-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:15:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

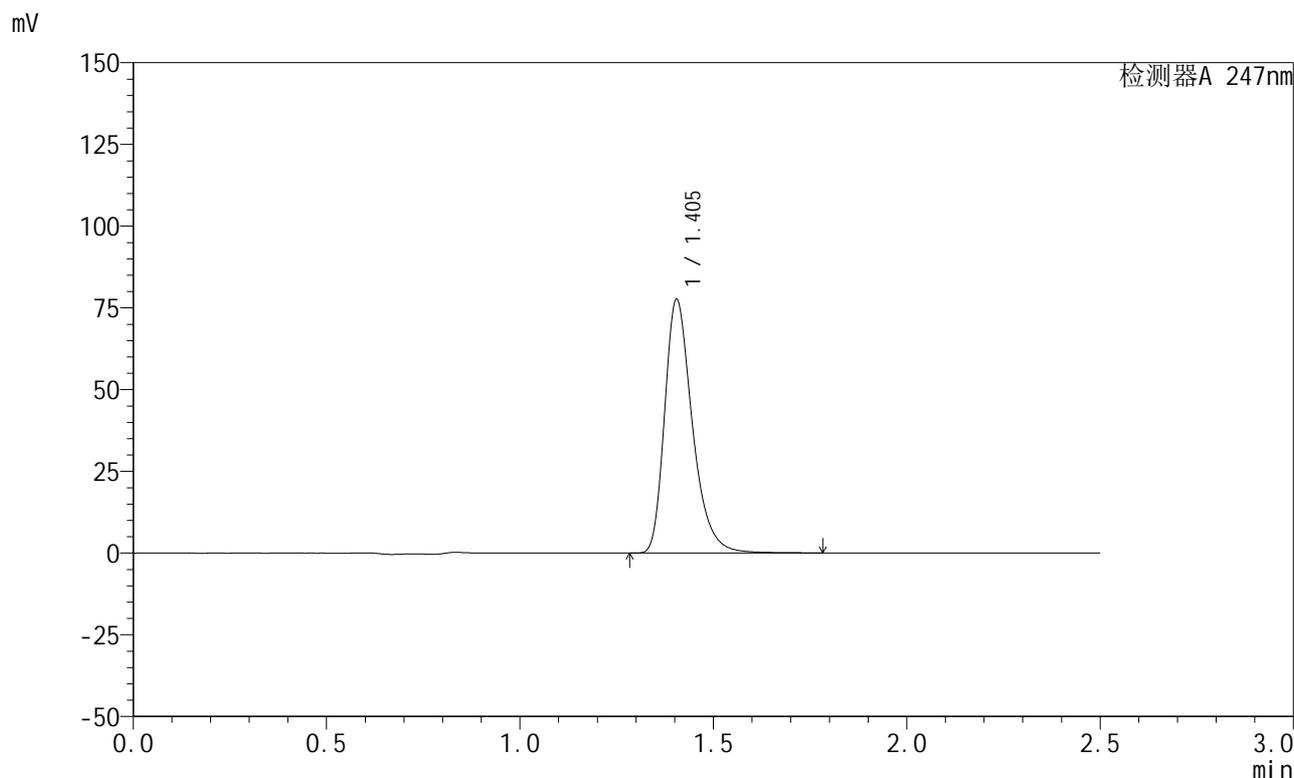
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392257	100.000	78656	1927	1.336	--
总计		392257	100.000	78656			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1499-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:17:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	388111	100.000	77620	1915	1.334	--
总计		388111	100.000	77620			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

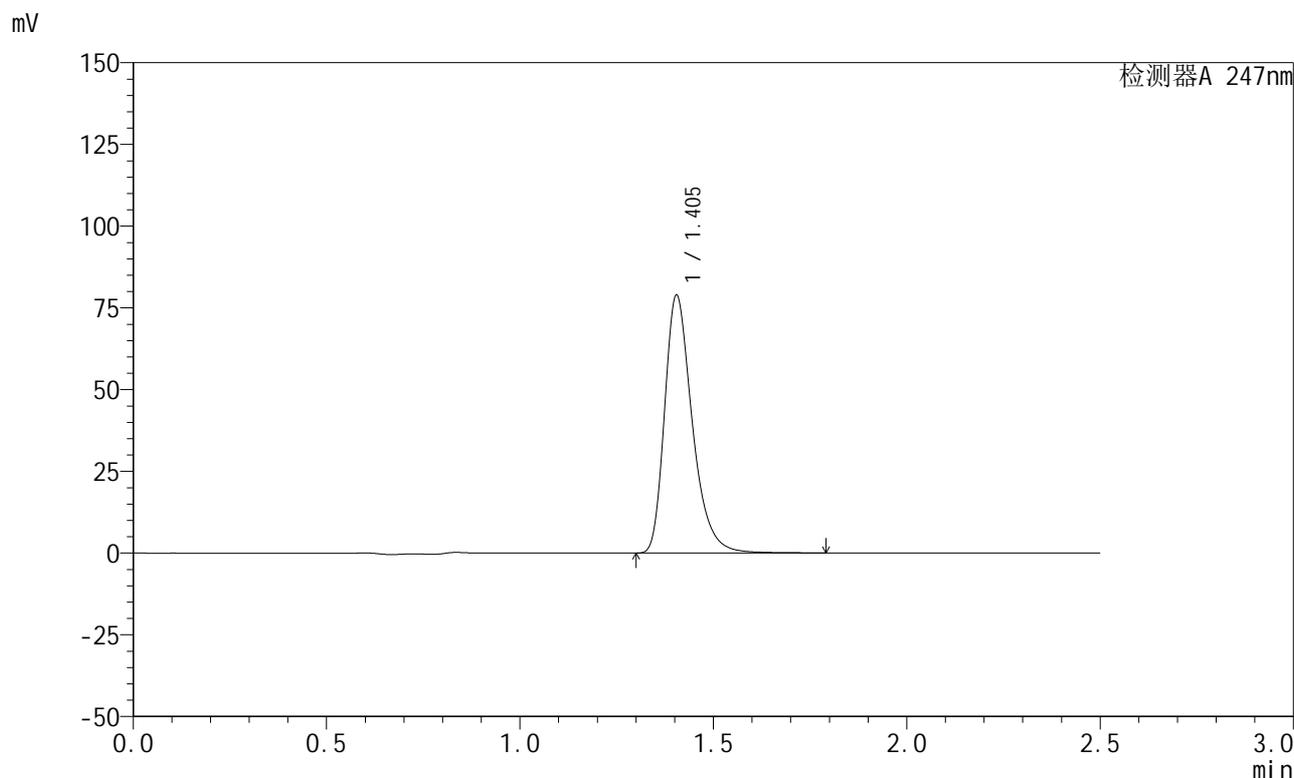


SMF-356

<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 - 0-119/27-1500-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:20:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393578	100.000	78864	1923	1.336	--
总计		393578	100.000	78864			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

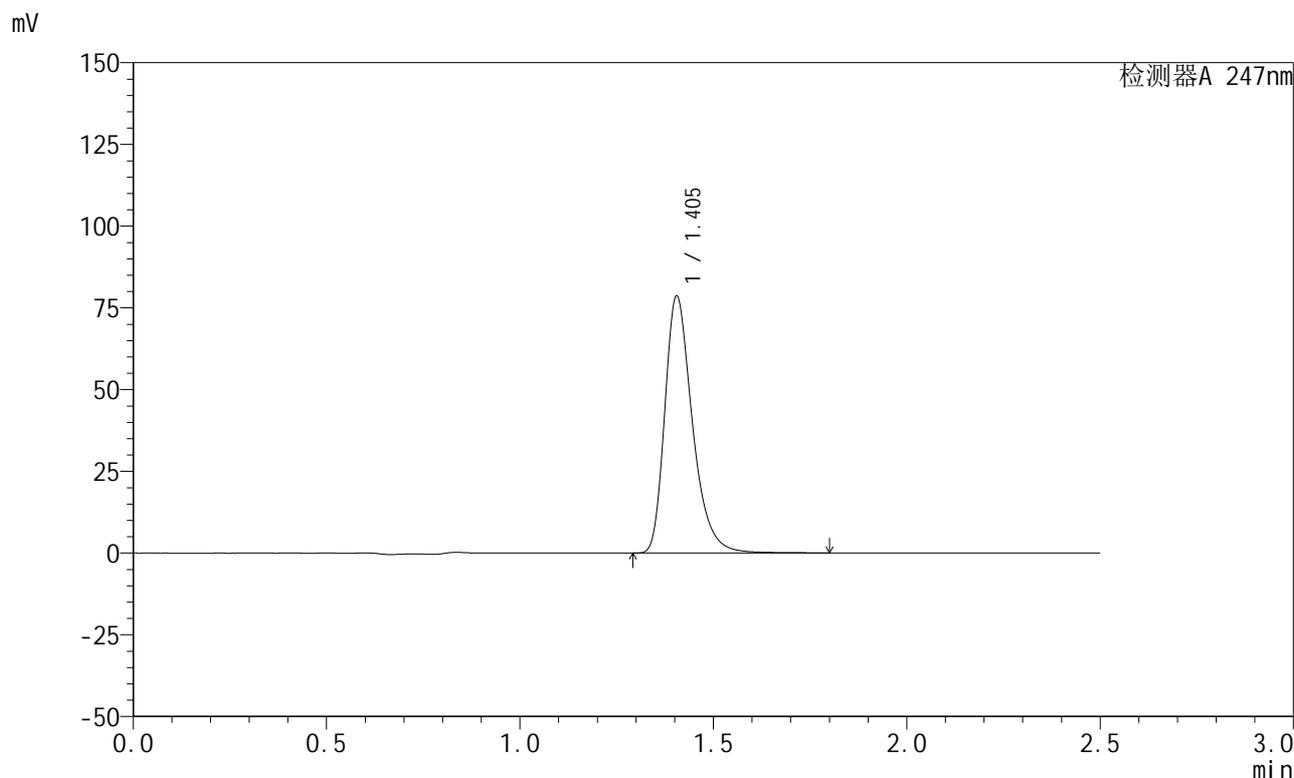


SMF-356

<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 - 0-119/27-1501-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:23:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391598	100.000	78643	1933	1.337	--
总计		391598	100.000	78643			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1



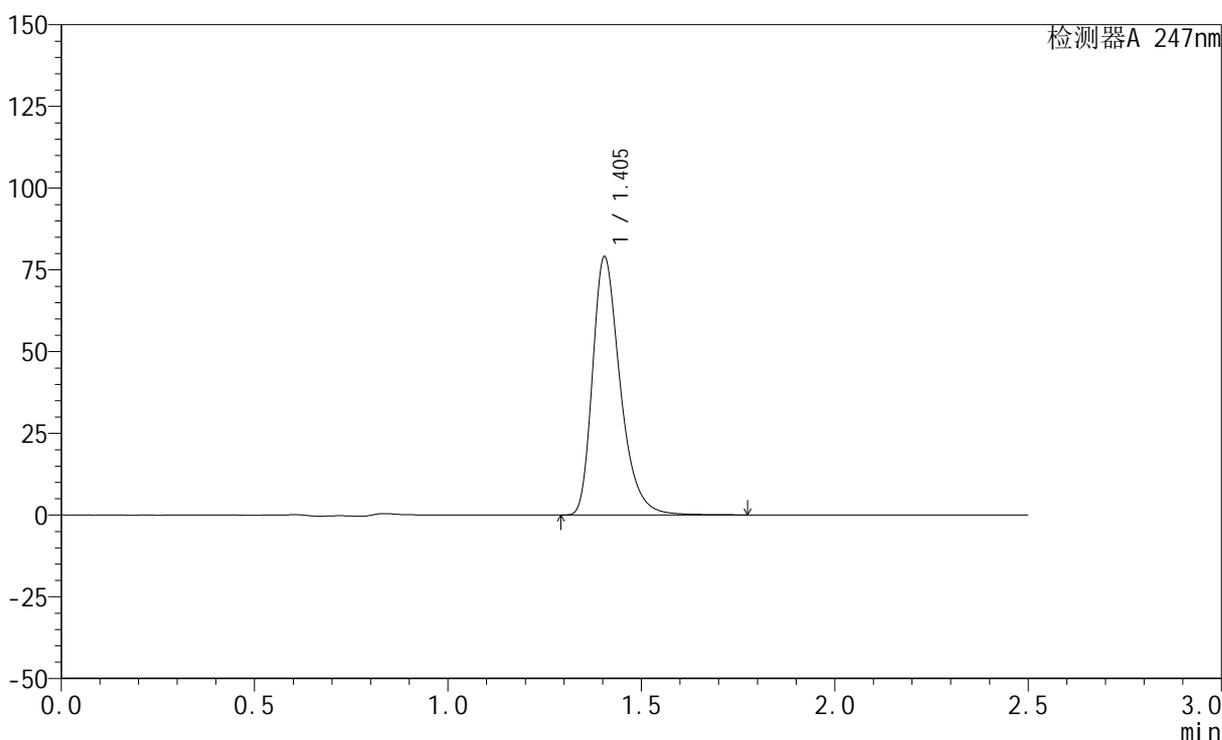
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1502-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:26:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

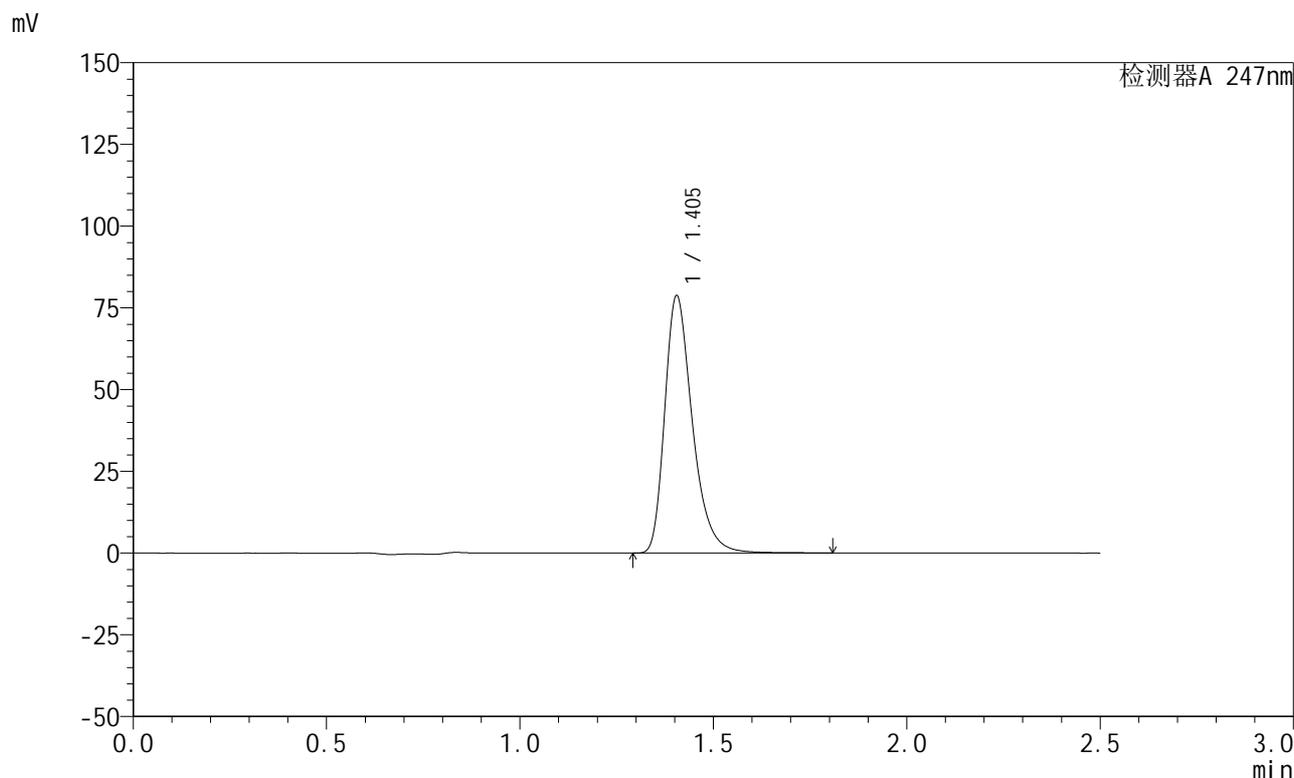
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393016	100.000	79014	1934	1.335	--
总计		393016	100.000	79014			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-30min-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 - 0-119/27-1503-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:29:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392472	100.000	78730	1928	1.336	--
总计		392472	100.000	78730			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

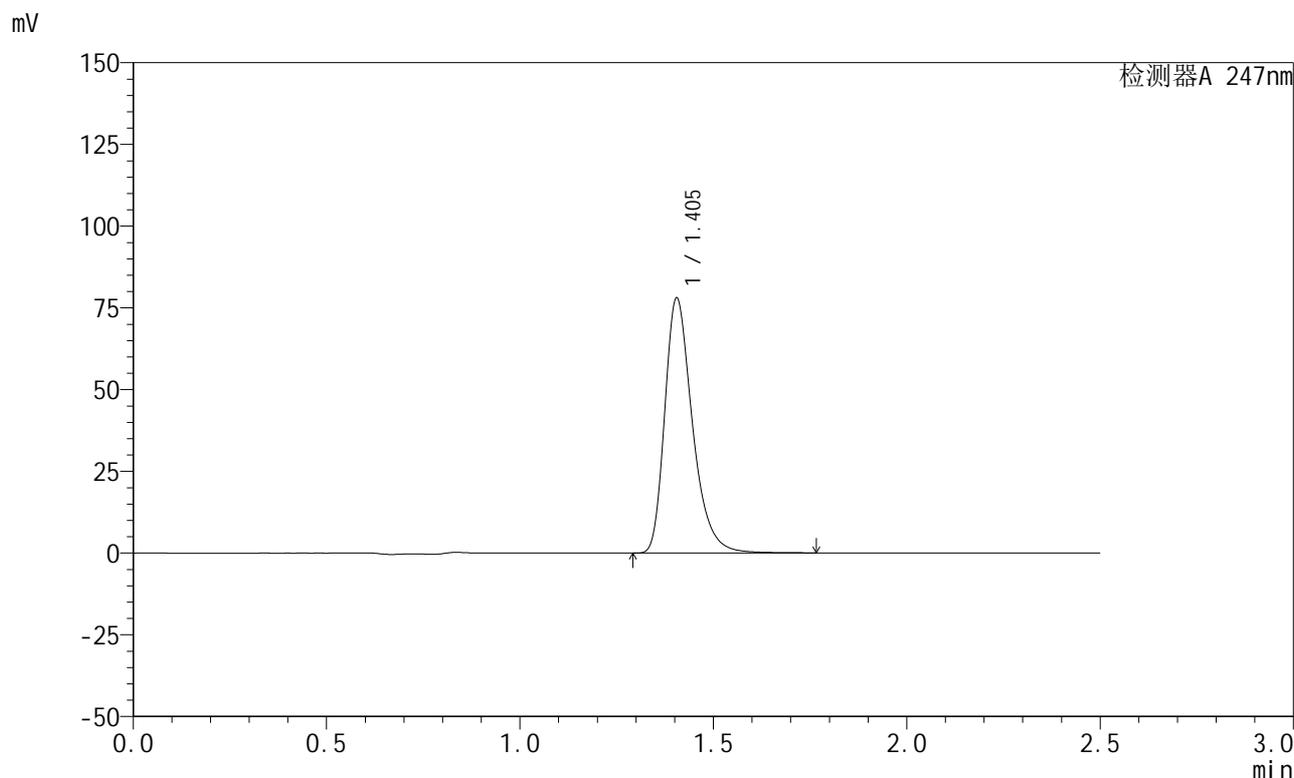


SMF-356

<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 - 0-119/27-1504-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:32:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	389449	100.000	78038	1922	1.336	--
总计		389449	100.000	78038			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

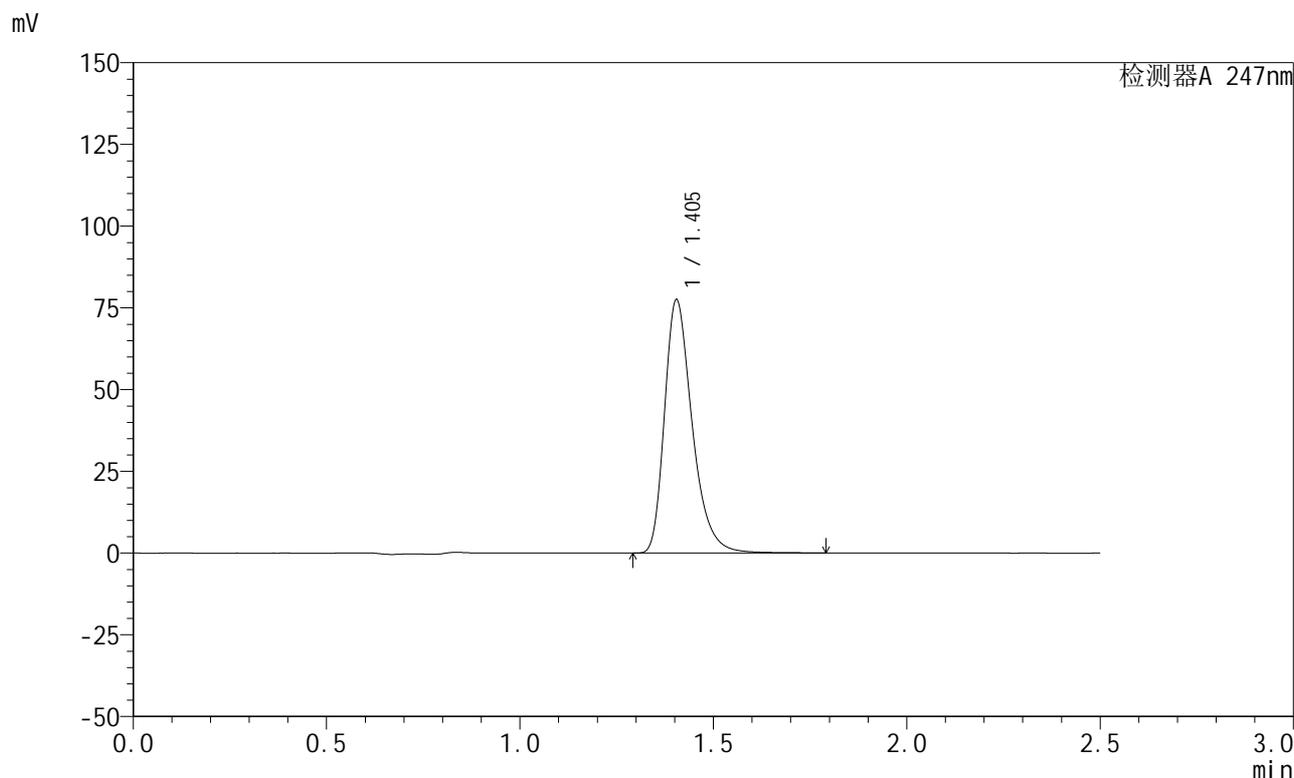


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1505-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:35:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	386769	100.000	77484	1922	1.333	--
总计		386769	100.000	77484			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

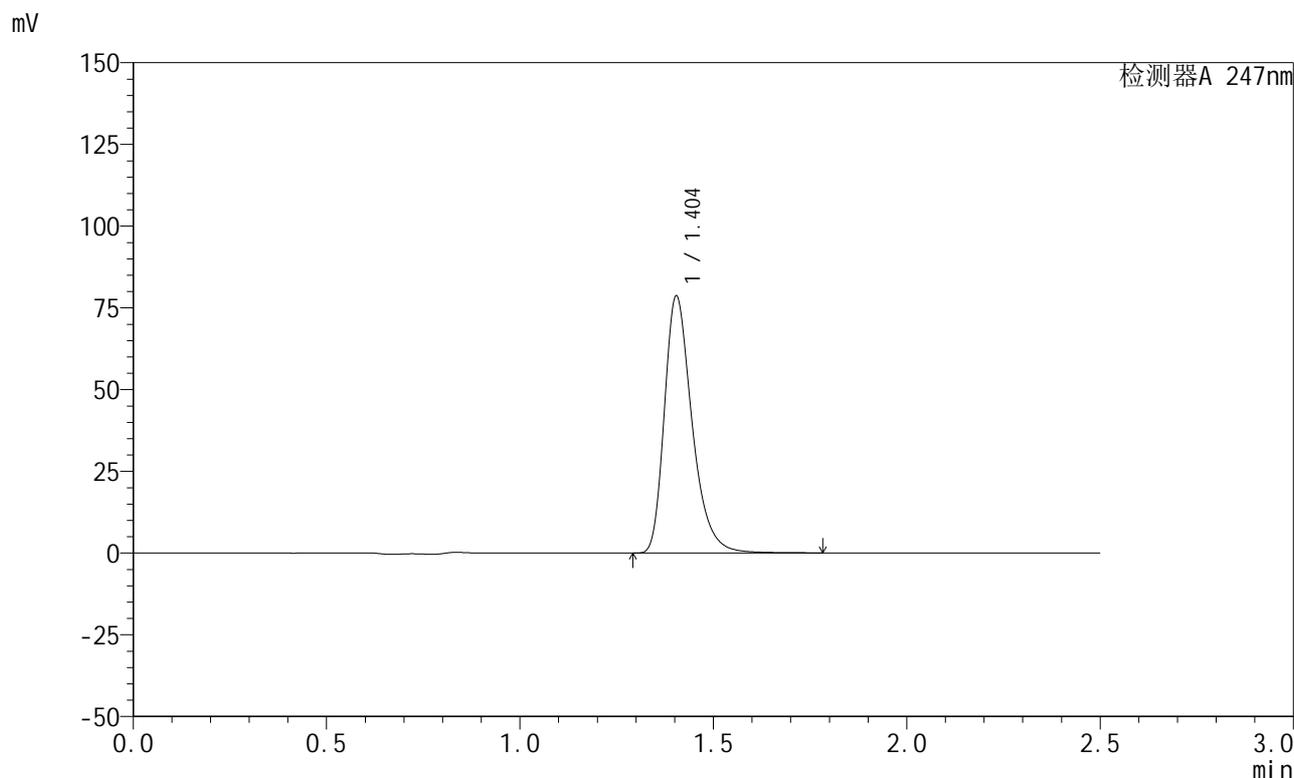


SMF-356

<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 - 0-119/27-1506-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:38:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

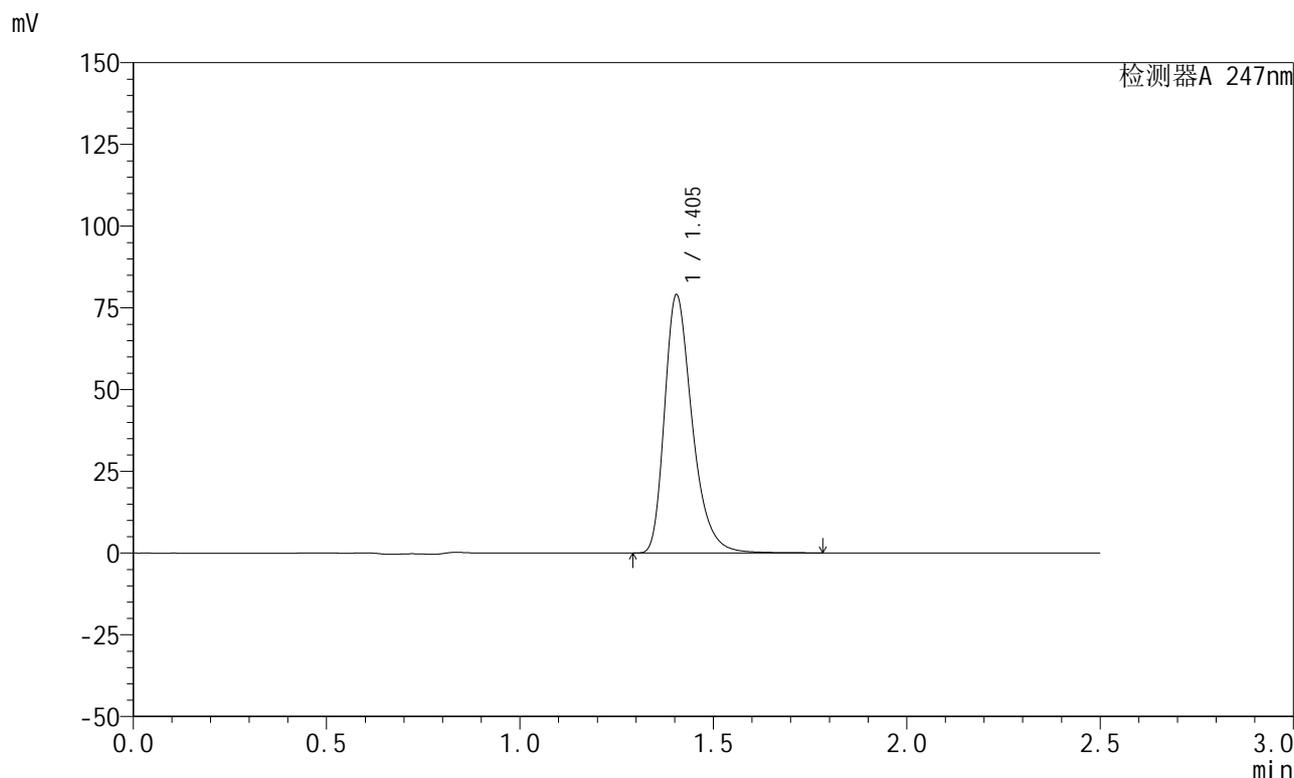
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	392617	100.000	78630	1920	1.336	--
总计		392617	100.000	78630			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-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 - 0-119/27-1507-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:41:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

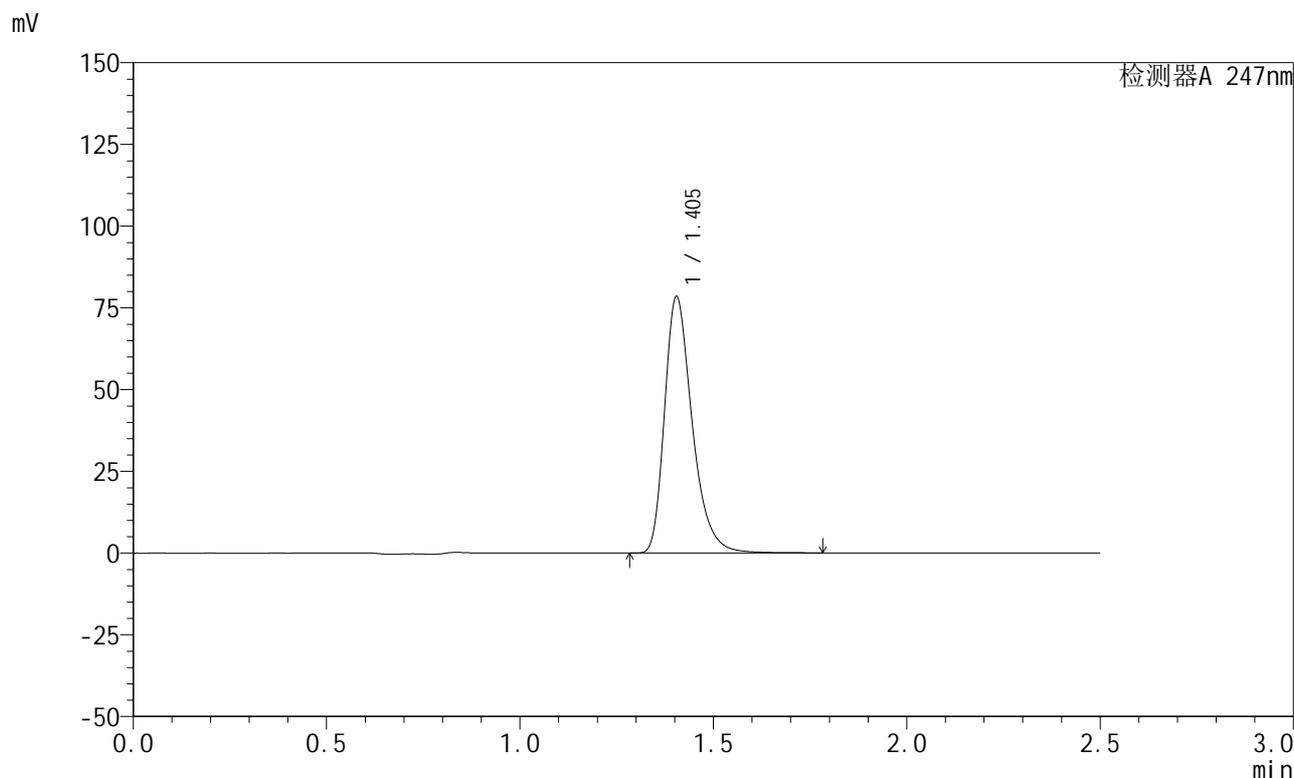
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	393839	100.000	78996	1926	1.334	--
总计		393839	100.000	78996			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1508-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:44:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391304	100.000	78433	1922	1.332	--
总计		391304	100.000	78433			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

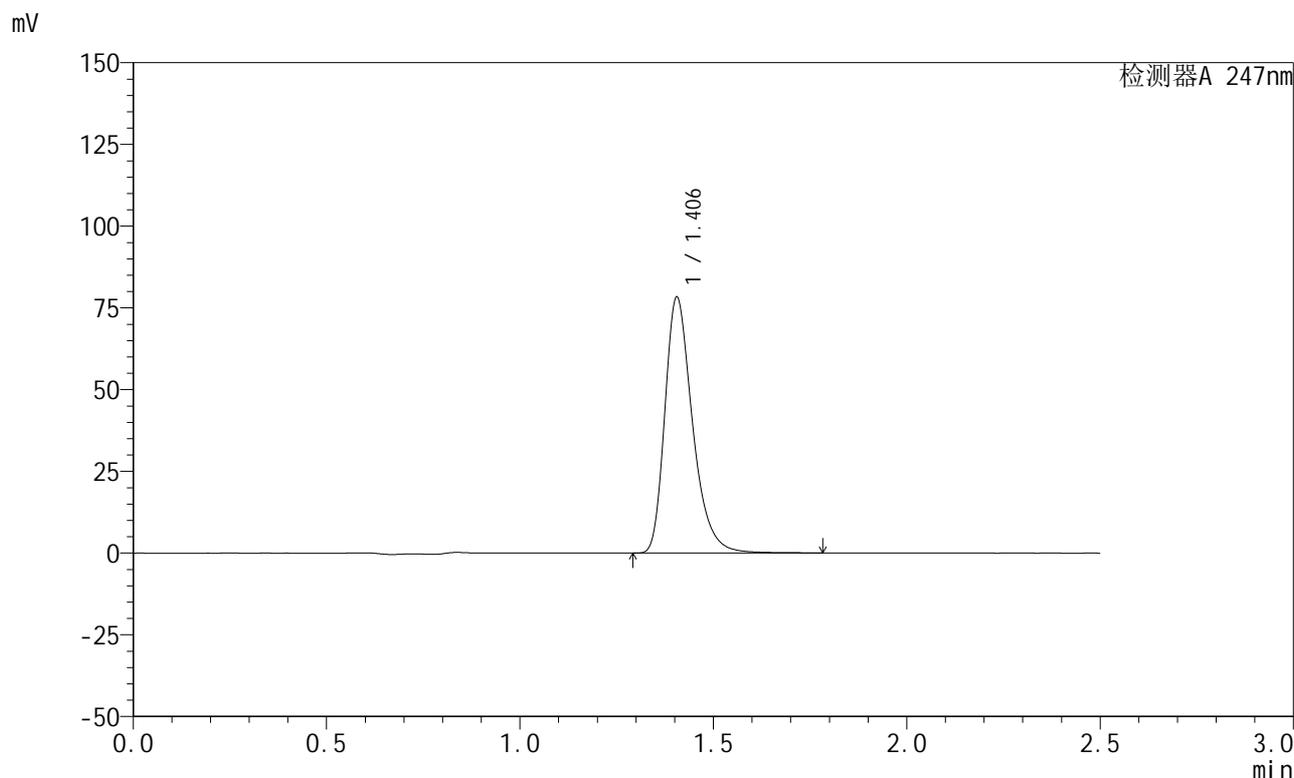


SMF-356

<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 - 0-119/27-1509-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:46:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

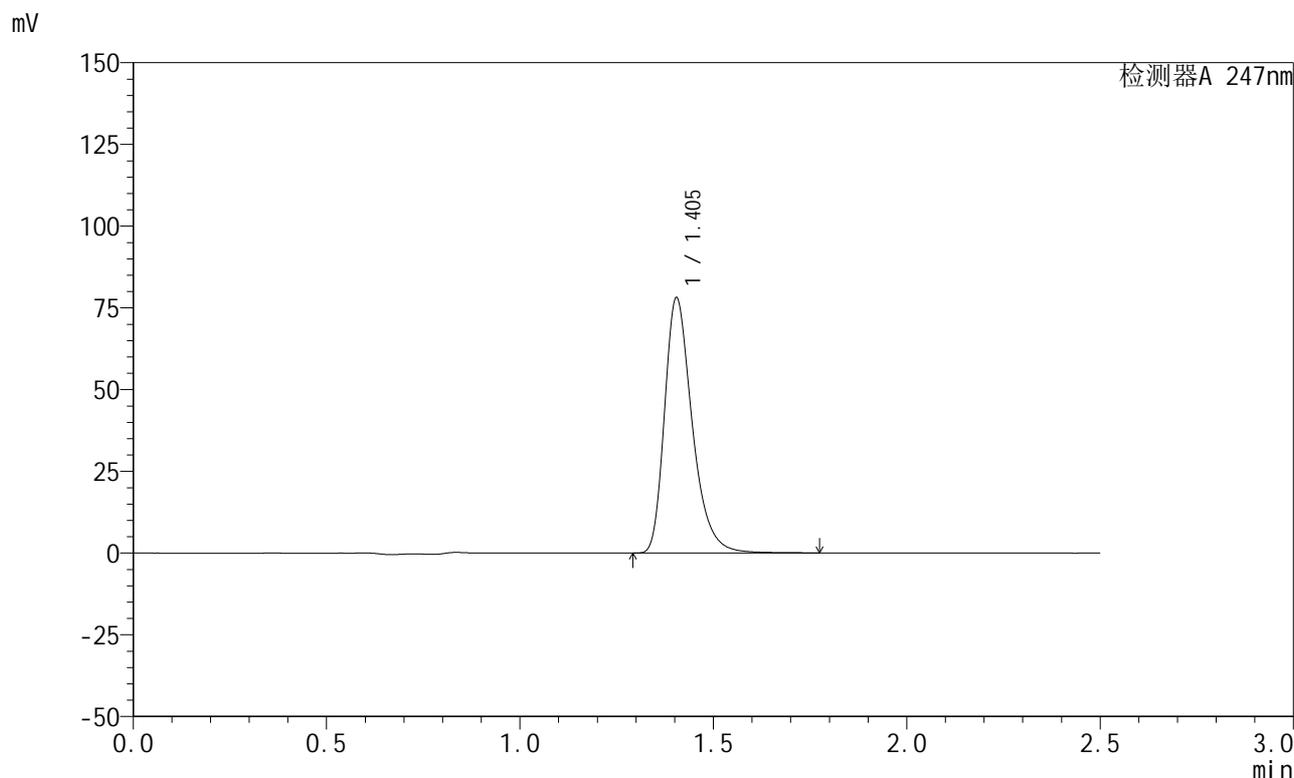
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	390140	100.000	78268	1928	1.329	--
总计		390140	100.000	78268			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1510-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:49:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

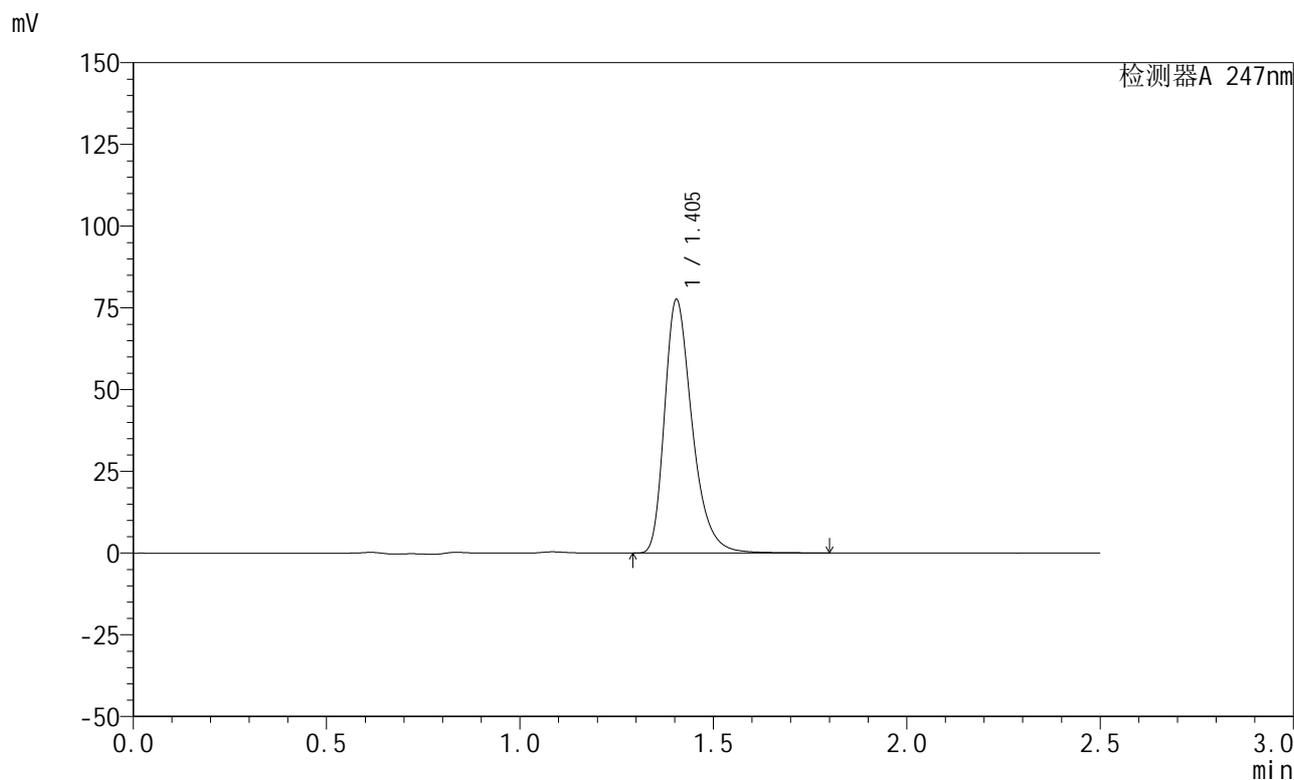
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	389772	100.000	78105	1923	1.336	--
总计		389772	100.000	78105			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-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 - 0-119/27-1511-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:52:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

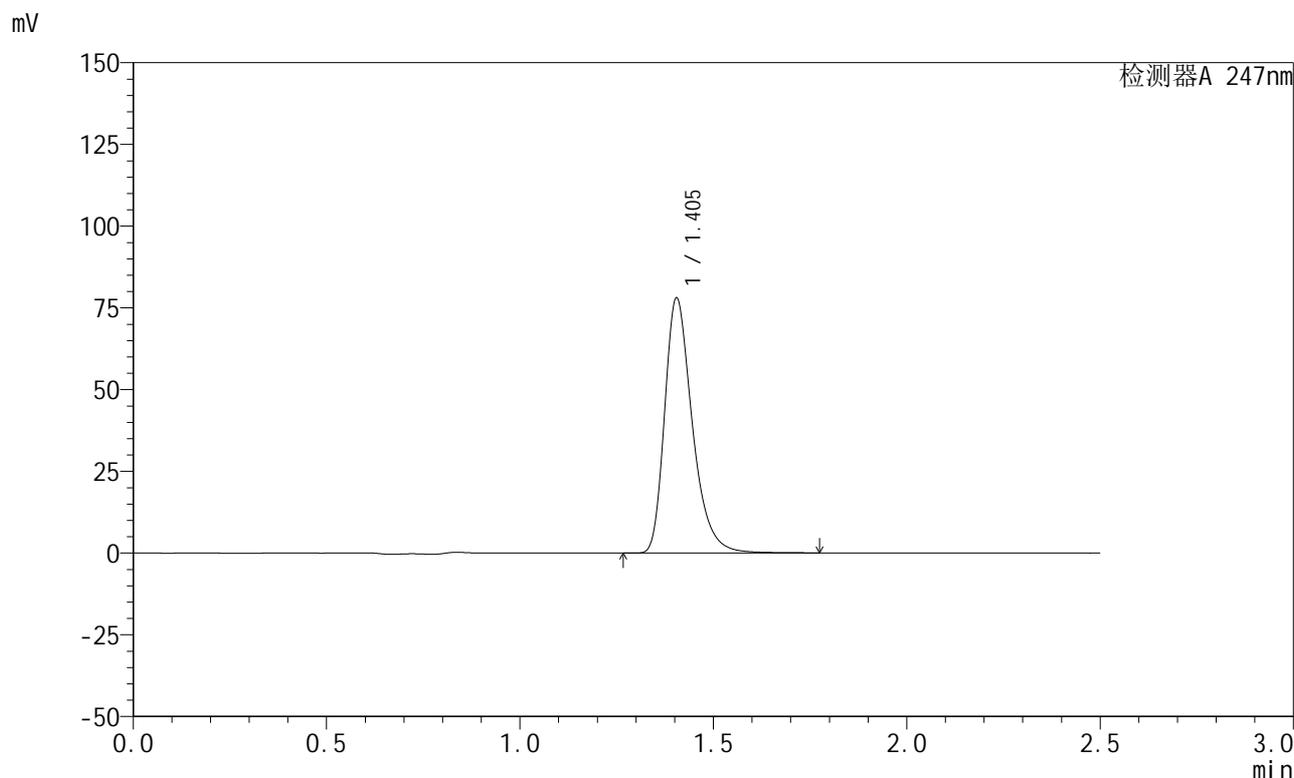
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	386646	100.000	77554	1927	1.336	--
总计		386646	100.000	77554			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1512-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:55:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	388659	100.000	78005	1928	1.337	--
总计		388659	100.000	78005			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1



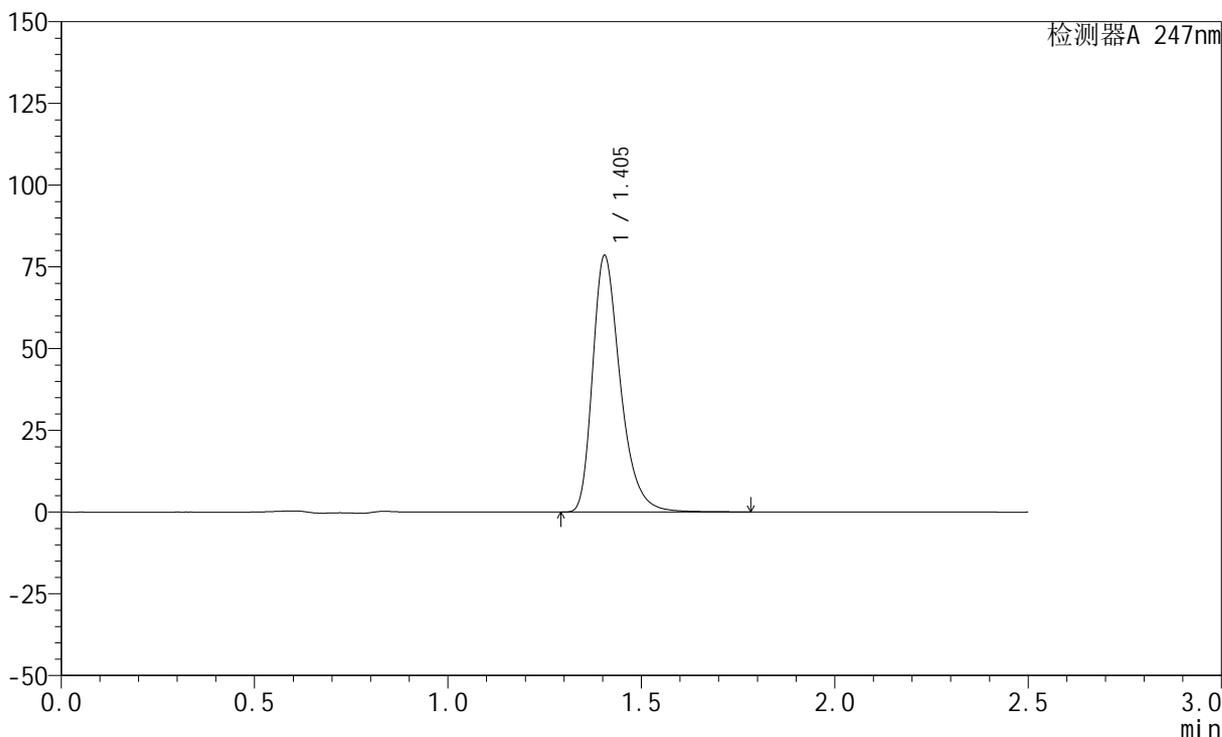
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1513-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:58:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

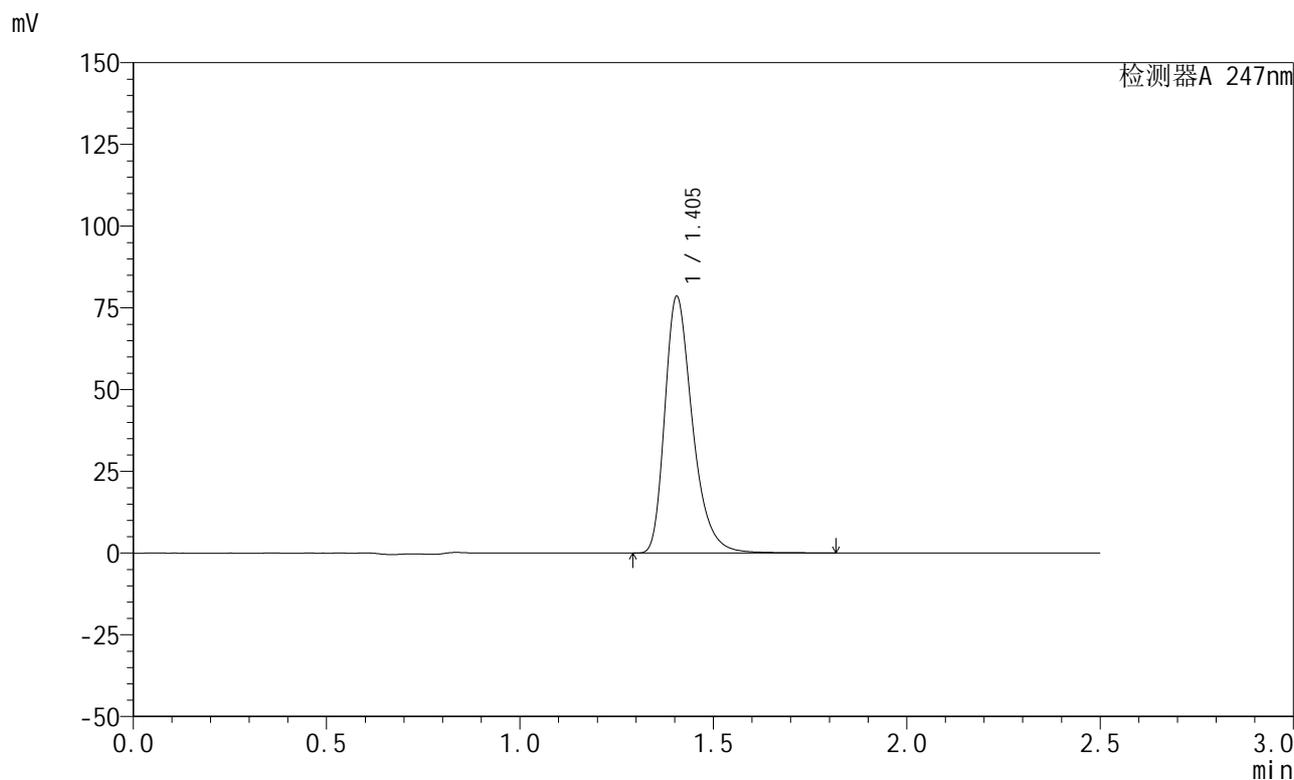
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	391325	100.000	78494	1928	1.338	--
总计		391325	100.000	78494			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1514-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:01:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	392080	100.000	78528	1926	1.336	--
总计		392080	100.000	78528			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

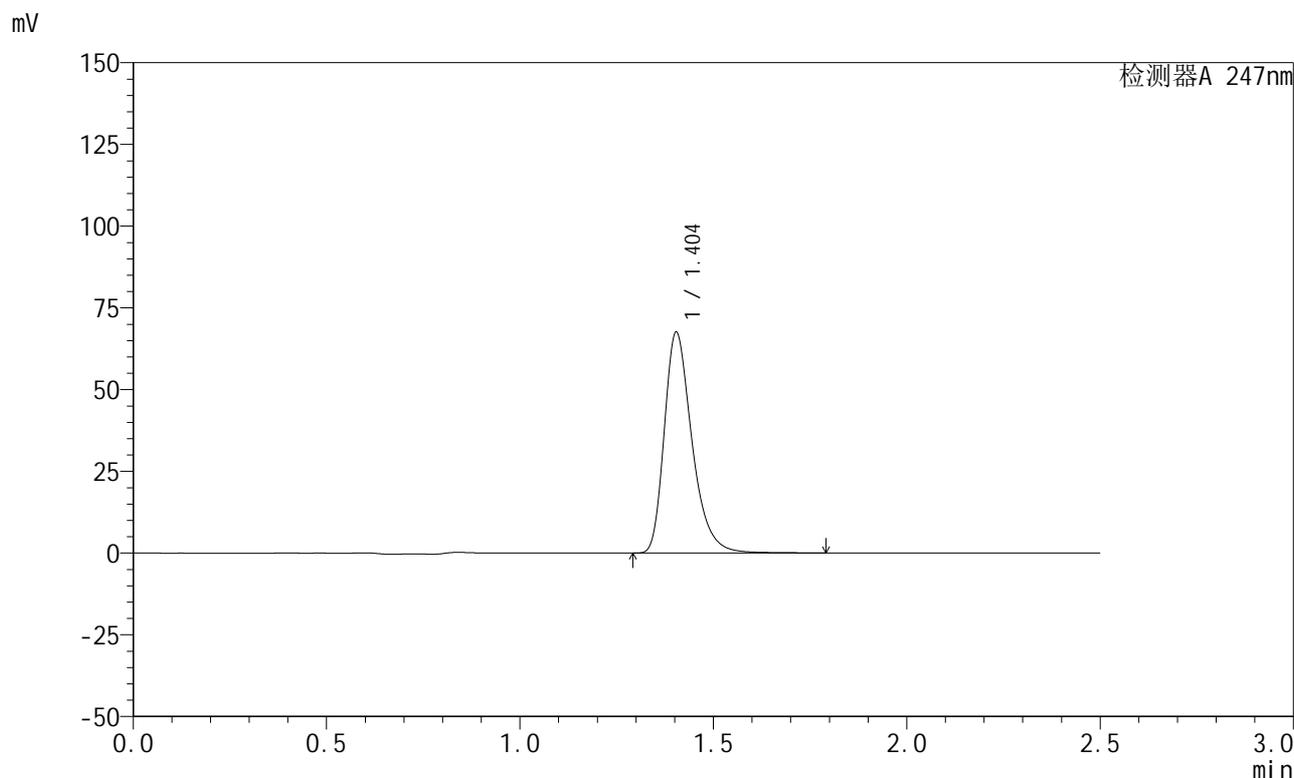


SMF-356

<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 - 0-119/27-1515-3 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:04:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/22 10:11:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	337342	100.000	67518	1917	1.333	--
总计		337342	100.000	67518			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

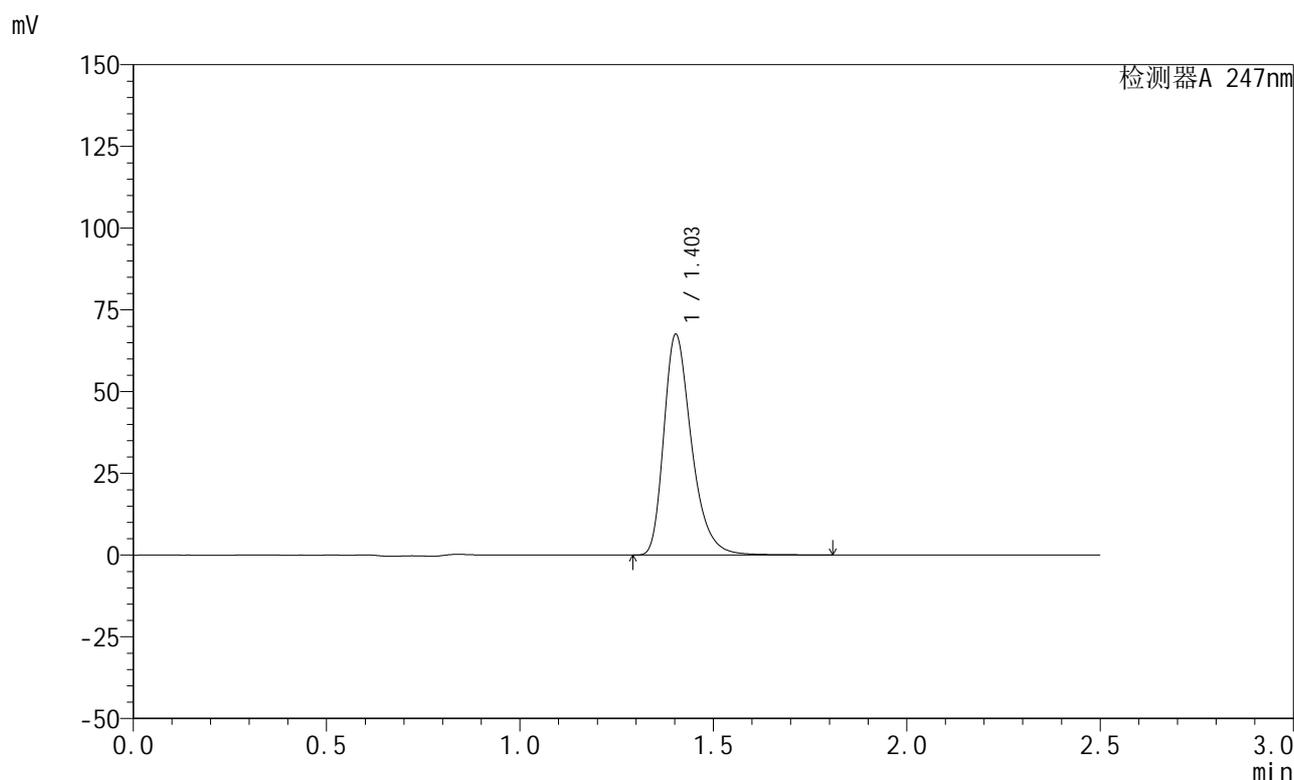


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1516-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:07:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:11:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	337520	100.000	67367	1914	1.333	--
总计		337520	100.000	67367			

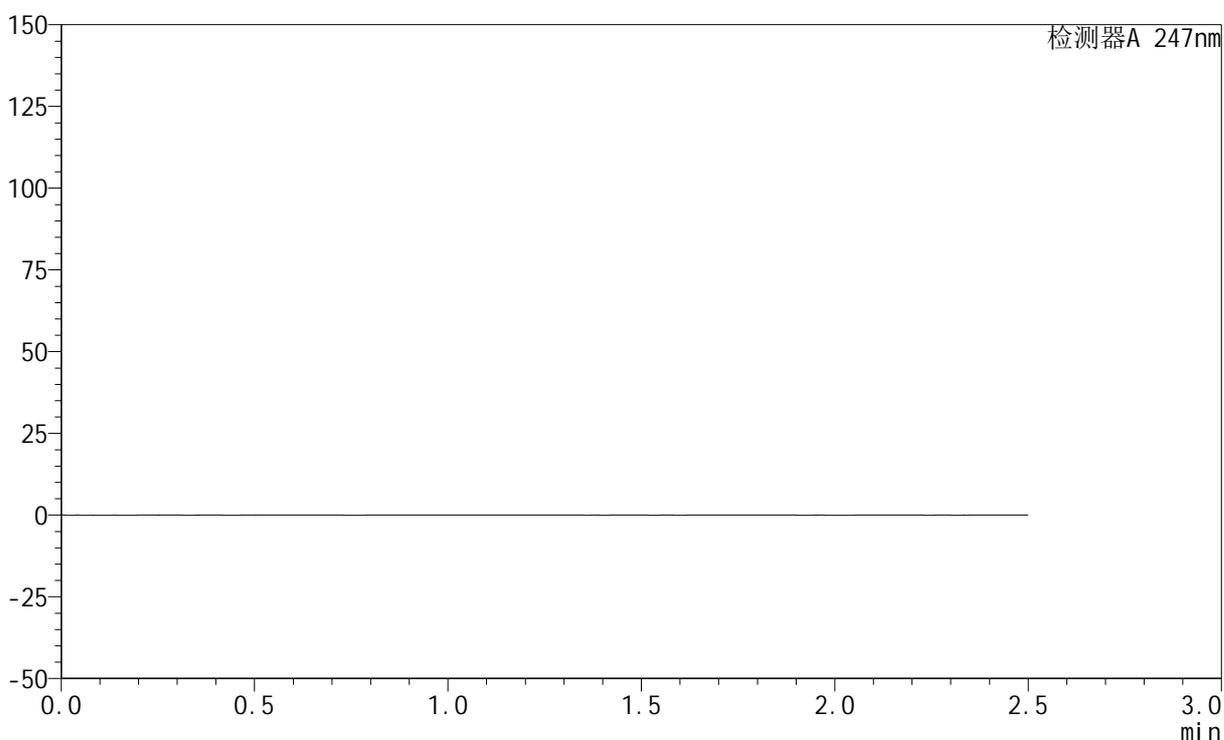
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1517-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:10:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:11:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 溶剂

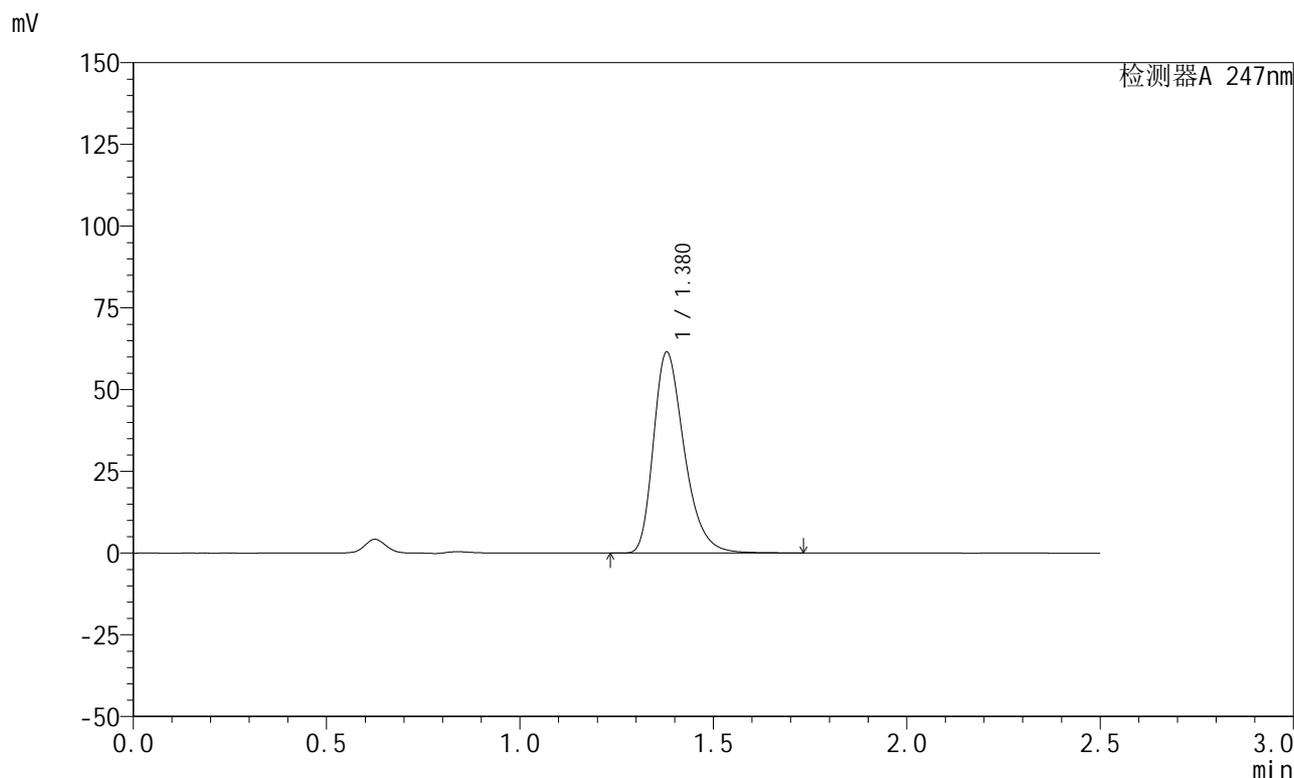


SMF-356

<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 - 0-119/27-1518-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:12:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:11:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	340507	100.000	61474	1481	1.327	--
总计		340507	100.000	61474			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

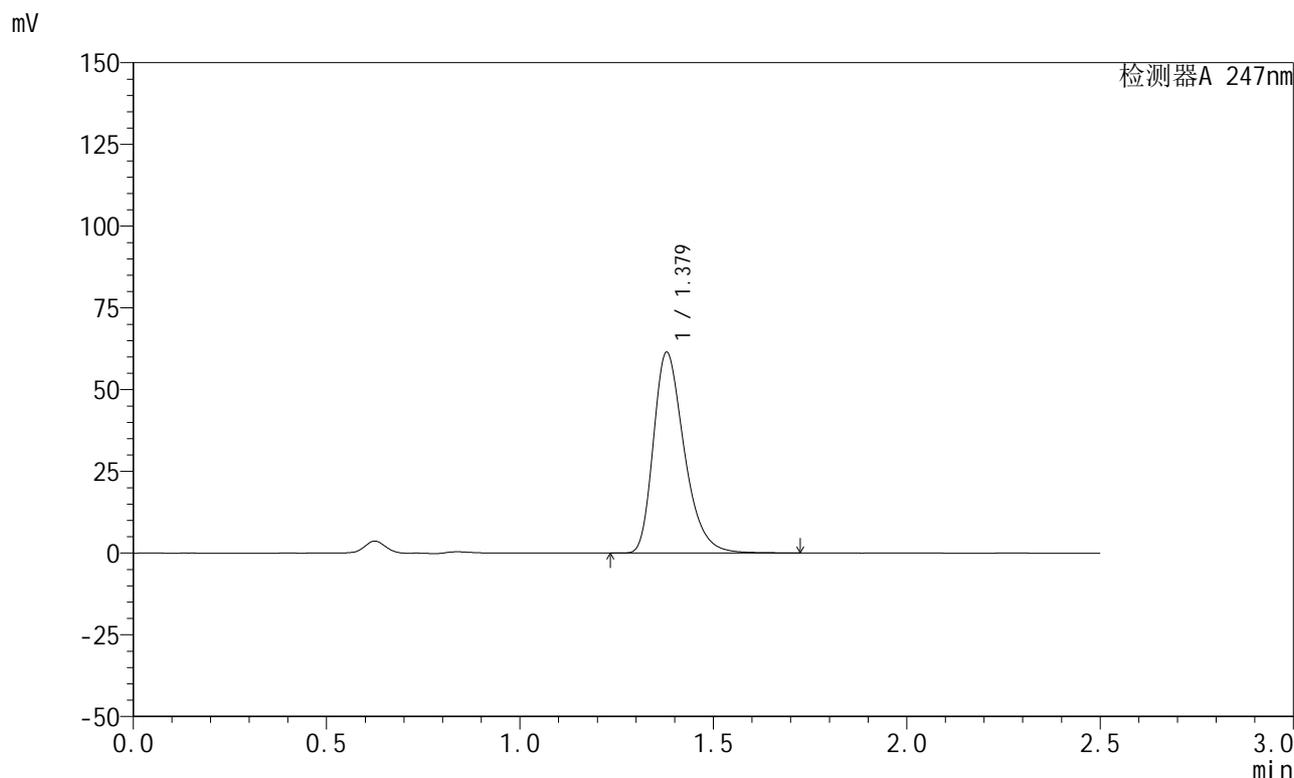


SMF-356

<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 - 0-119/27-1519-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:15:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	340704	100.000	61395	1476	1.326	--
总计		340704	100.000	61395			

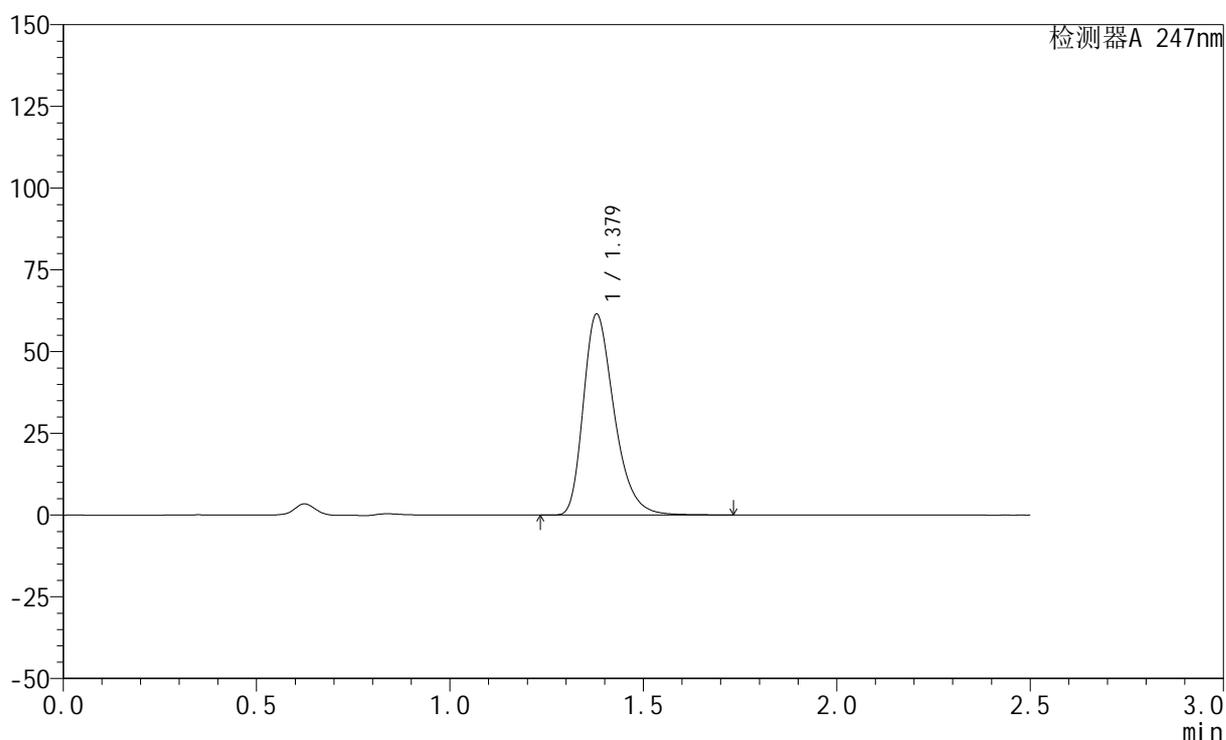
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1520-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:18:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	340681	100.000	61452	1478	1.324	--
总计		340681	100.000	61452			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

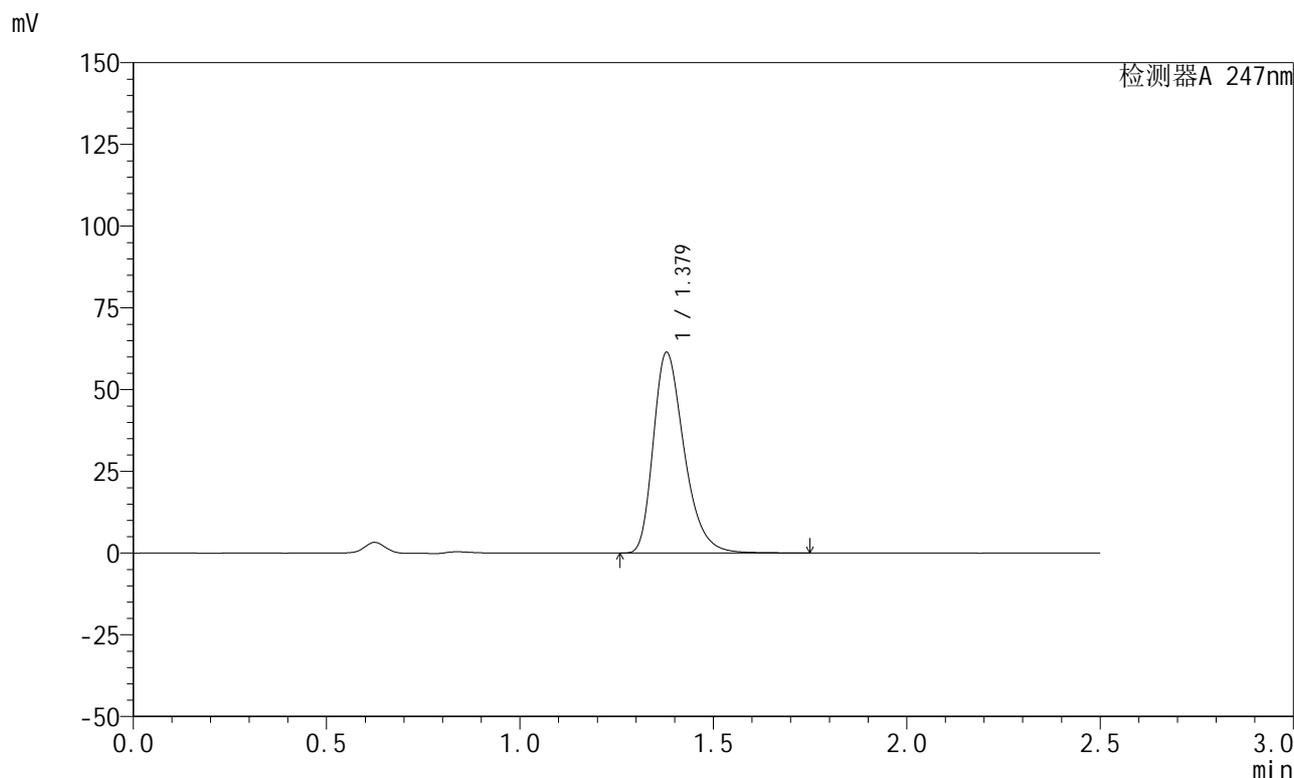


SMF-356

<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 - 0-119/27-1521-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:21:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	340967	100.000	61394	1473	1.325	--
总计		340967	100.000	61394			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4



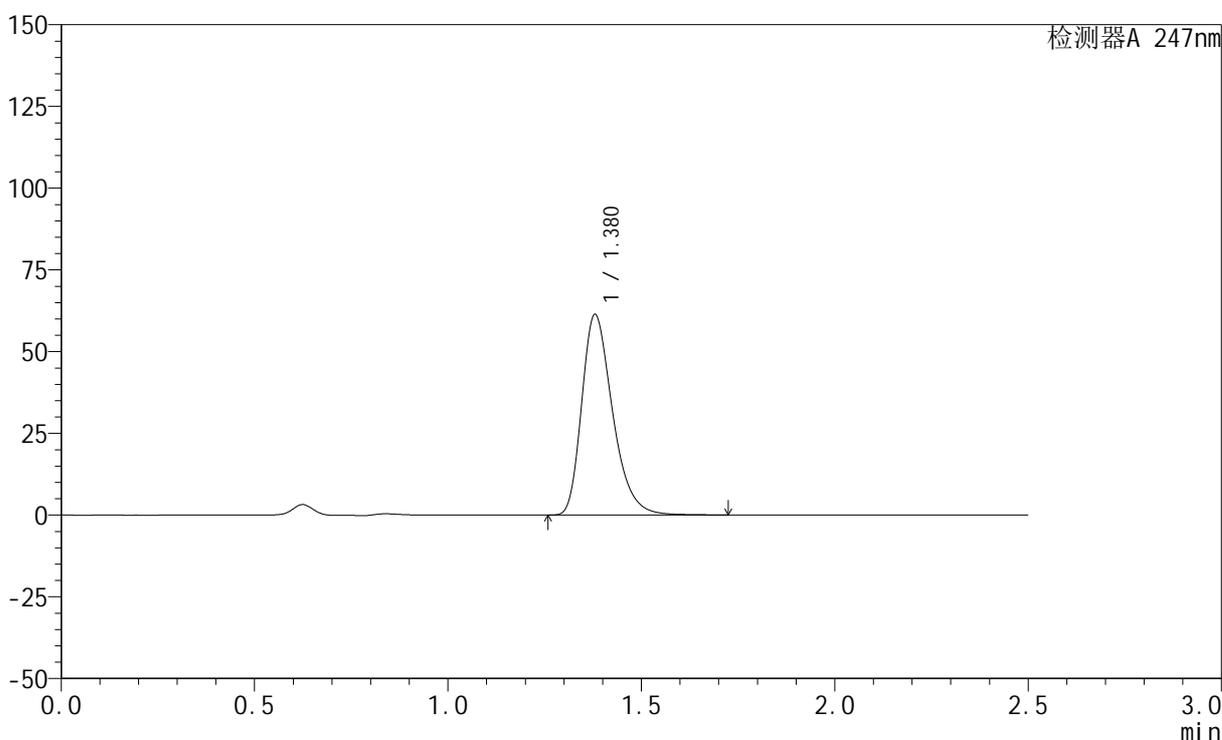
SMF-356

<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 - 0-119/27-1522-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:24:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	340746	100.000	61352	1472	1.322	--
总计		340746	100.000	61352			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

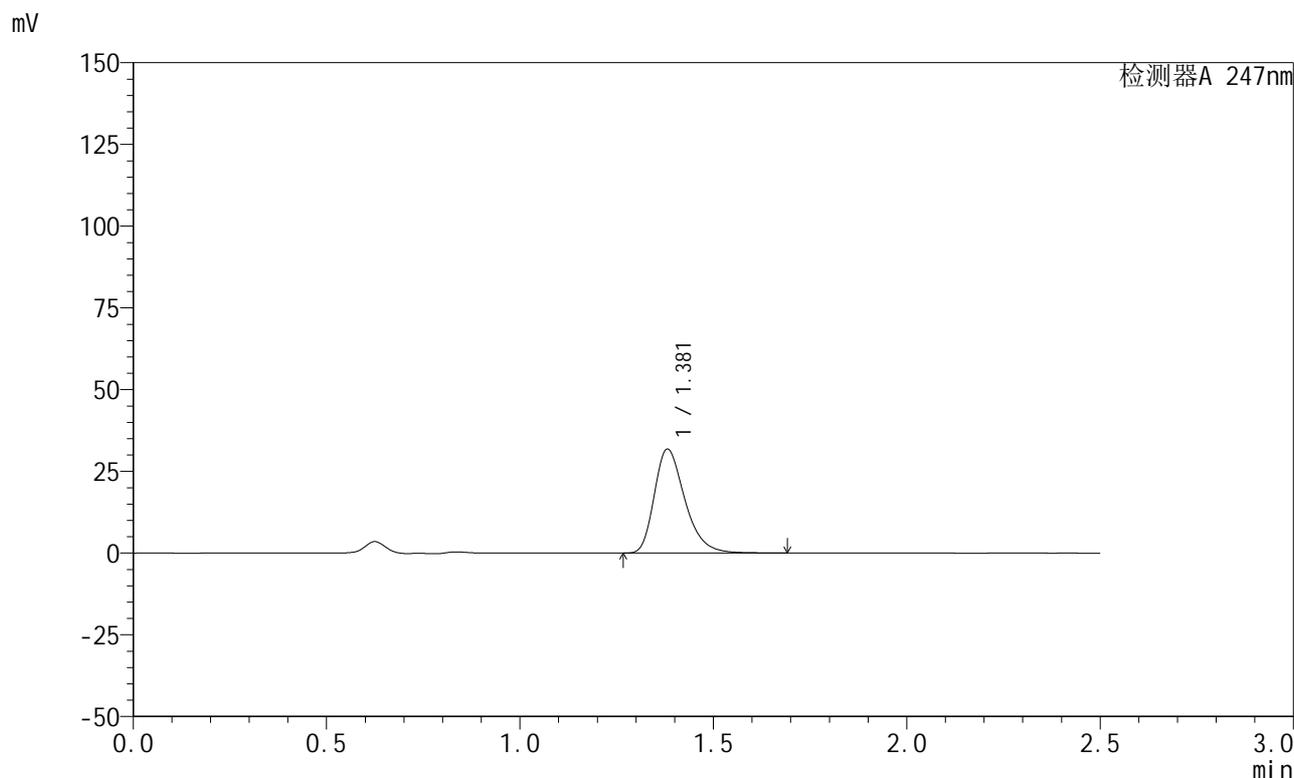


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1523-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:27:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	175028	100.000	31797	1505	1.322	--
总计		175028	100.000	31797			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

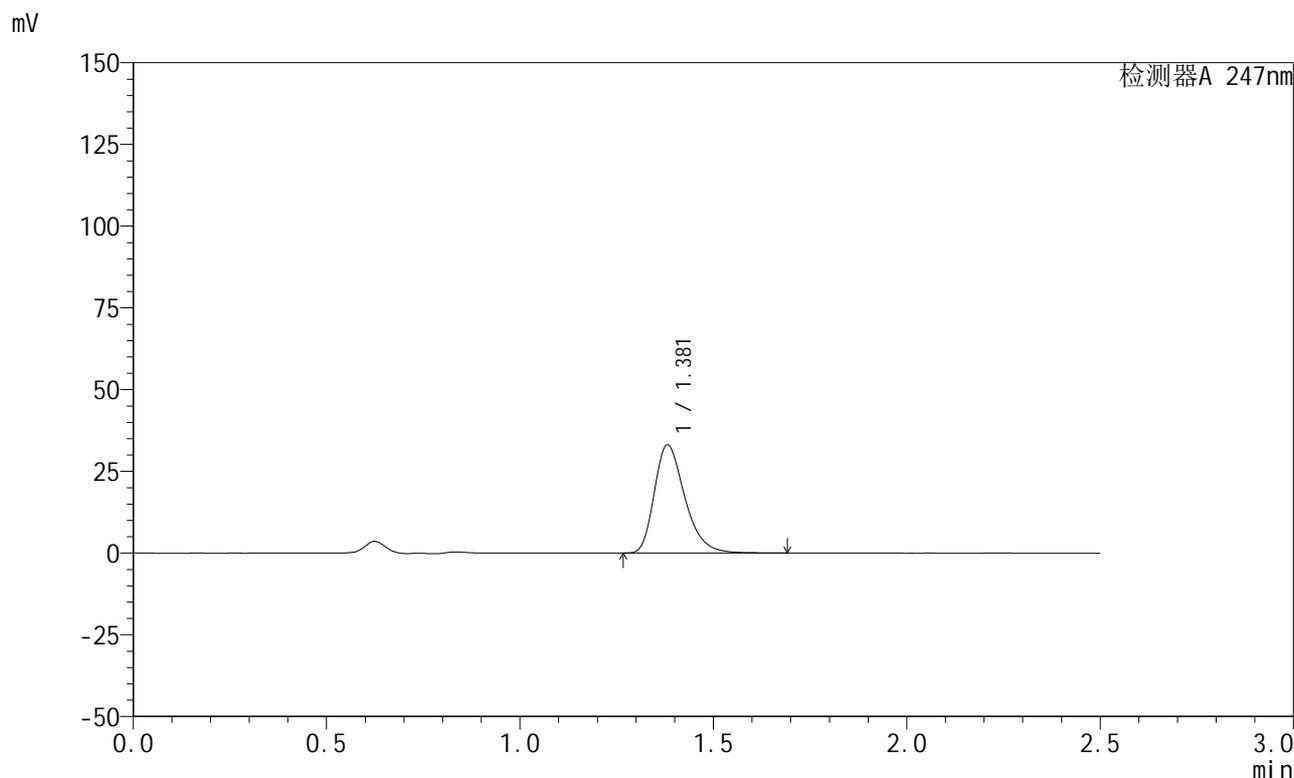


SMF-356

<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 - 0-119/27-1524-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:30:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	182053	100.000	33095	1507	1.321	--
总计		182053	100.000	33095			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

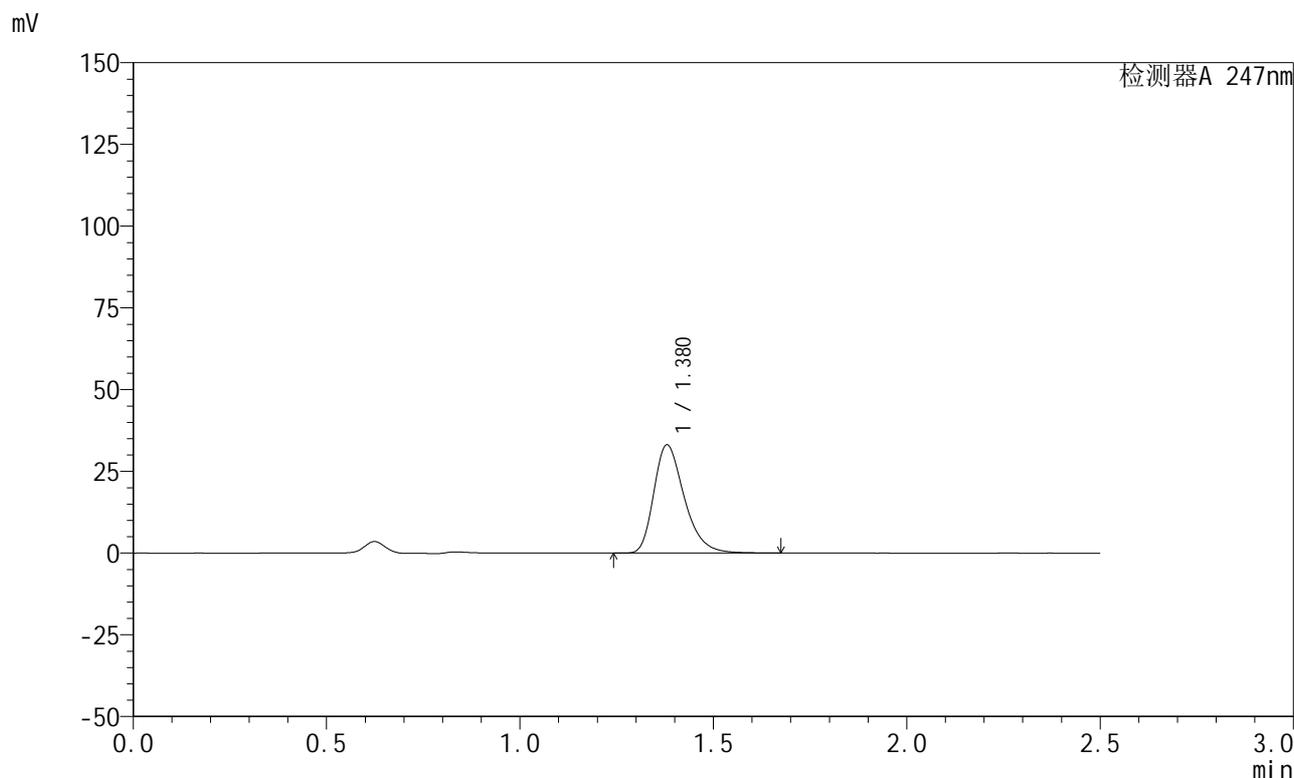


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1525-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:33:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 10:12:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	181616	100.000	33112	1510	1.323	--
总计		181616	100.000	33112			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

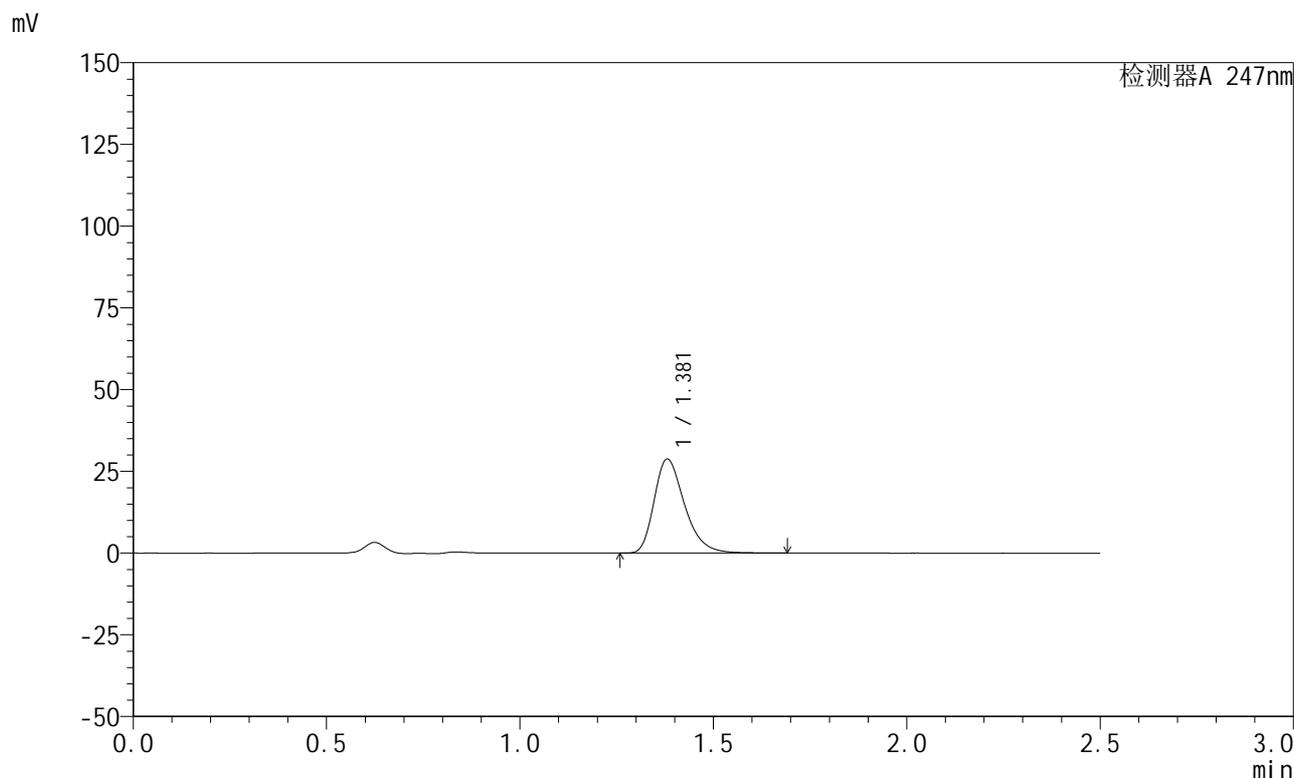


SMF-356

<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 - 0-119/27-1526-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:35:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	157800	100.000	28772	1513	1.320	--
总计		157800	100.000	28772			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

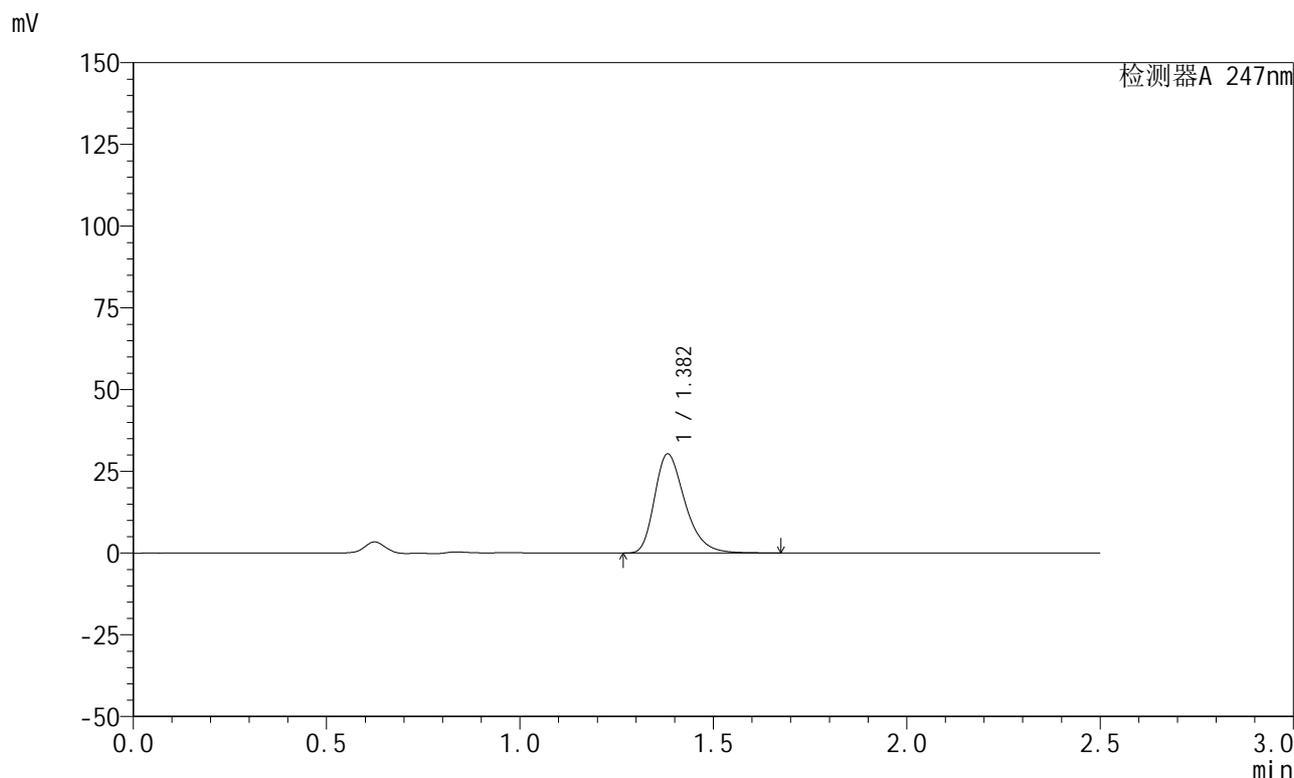


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1527-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:38:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 10:12:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	166223	100.000	30273	1514	1.323	--
总计		166223	100.000	30273			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

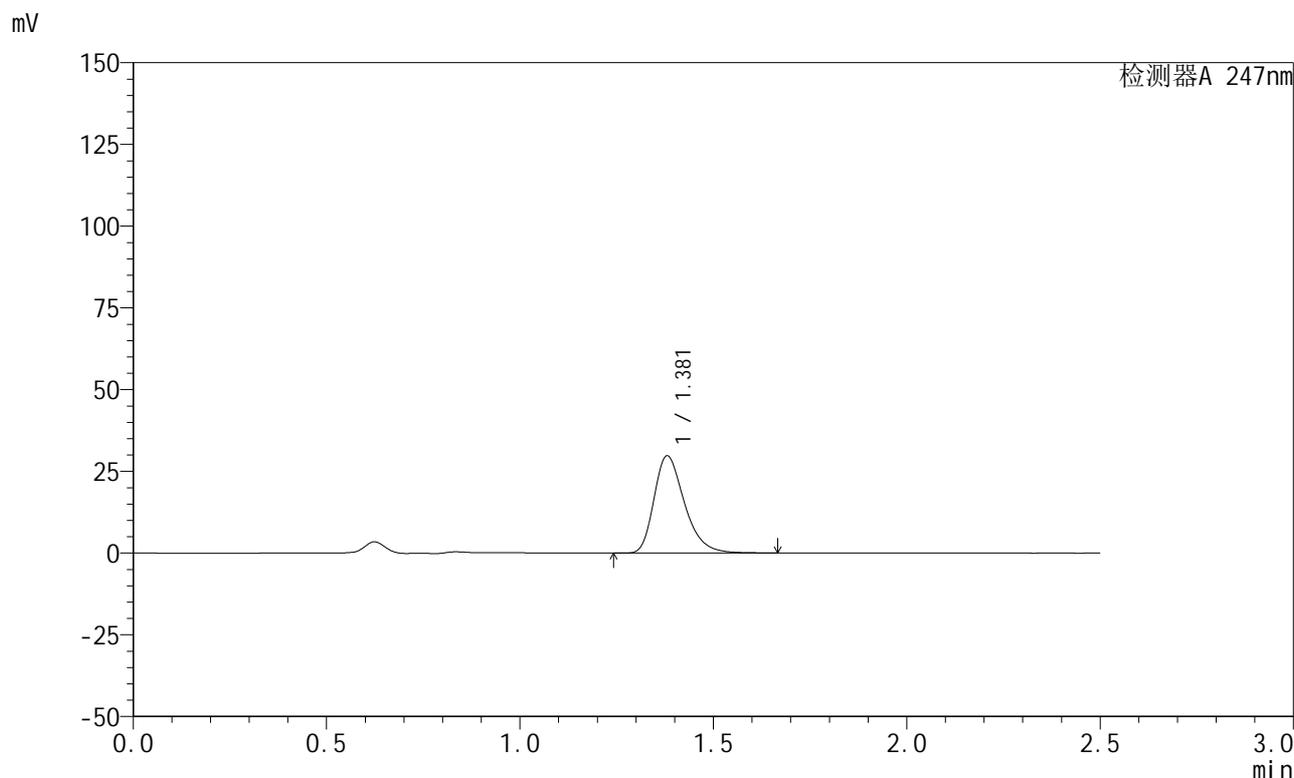


SMF-356

<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 - 0-119/27-1528-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:41:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

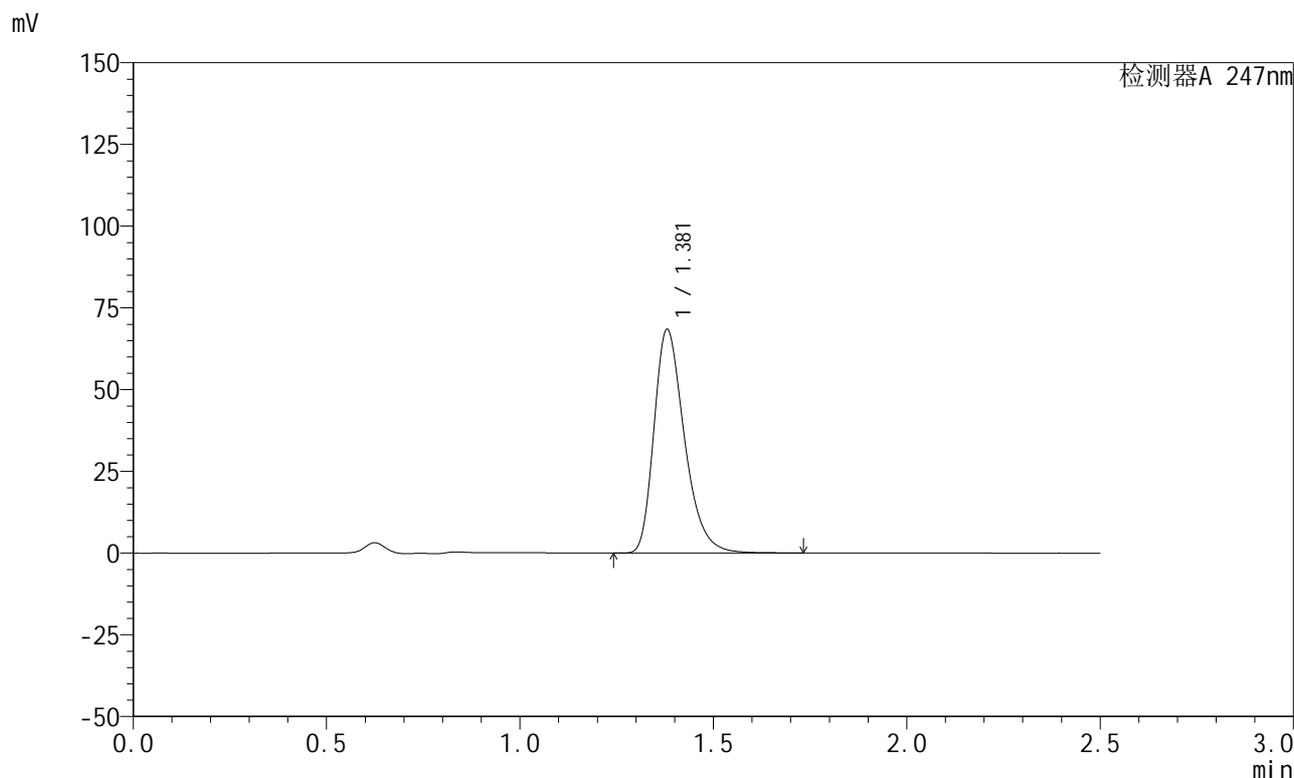
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	162904	100.000	29743	1514	1.323	--
总计		162904	100.000	29743			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1529-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:44:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

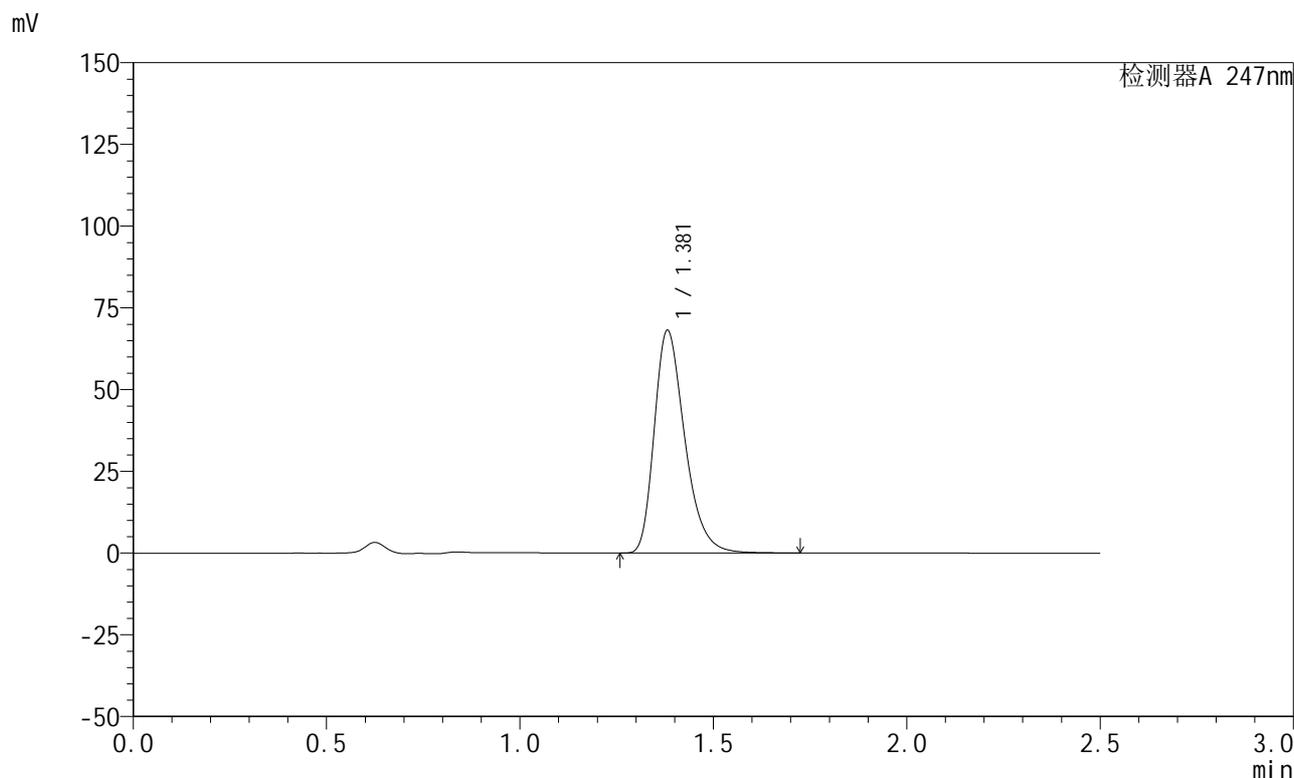
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	375536	100.000	68438	1509	1.323	--
总计		375536	100.000	68438			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1530-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:47:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	374538	100.000	68106	1508	1.323	--
总计		374538	100.000	68106			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

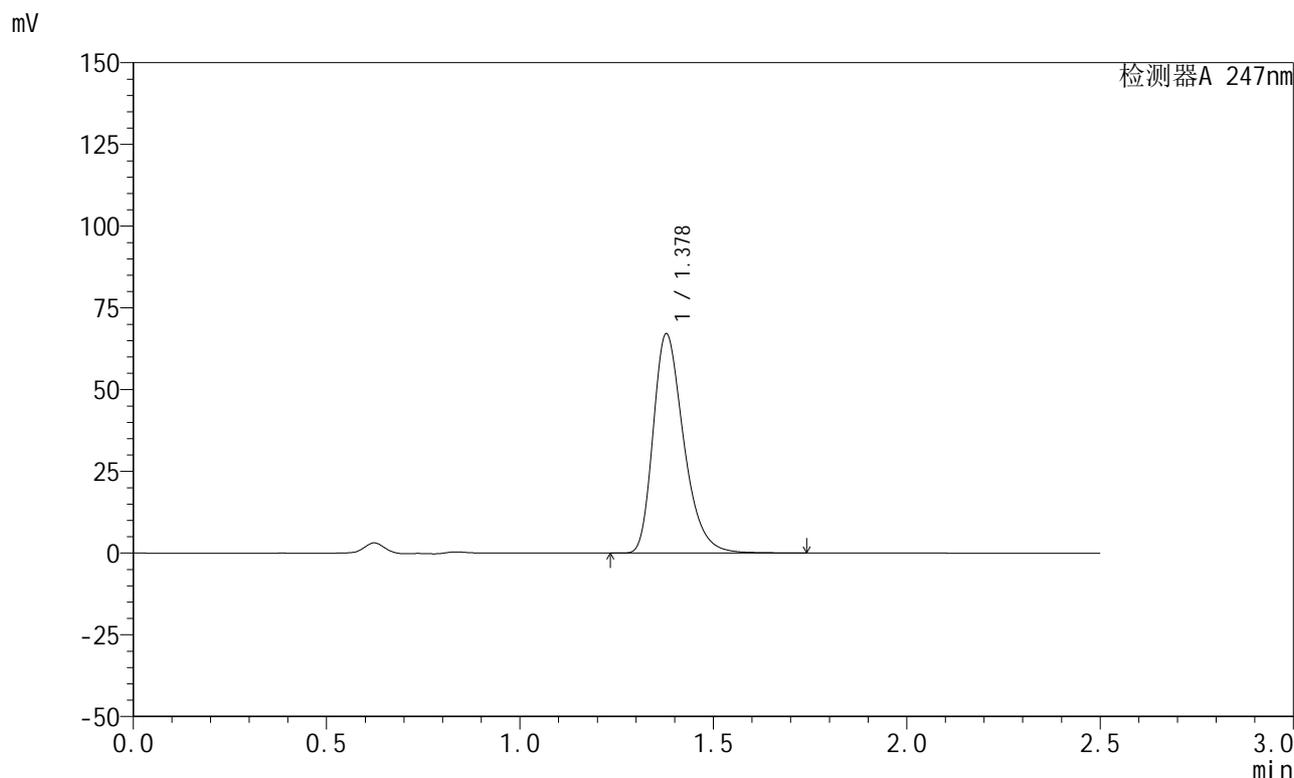


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1531-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:50:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	368644	100.000	67023	1501	1.321	--
总计		368644	100.000	67023			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

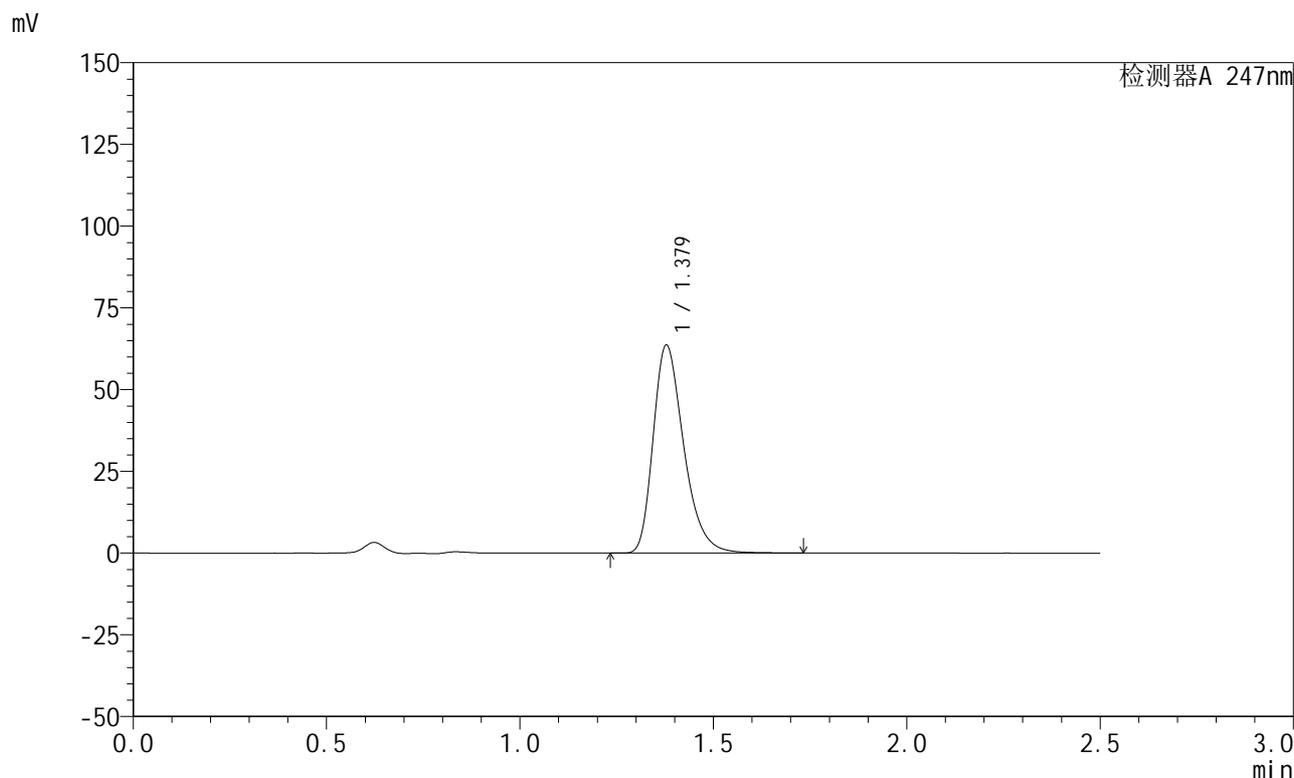


SMF-356

<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 - 0-119/27-1532-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:53:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	350015	100.000	63532	1496	1.322	--
总计		350015	100.000	63532			

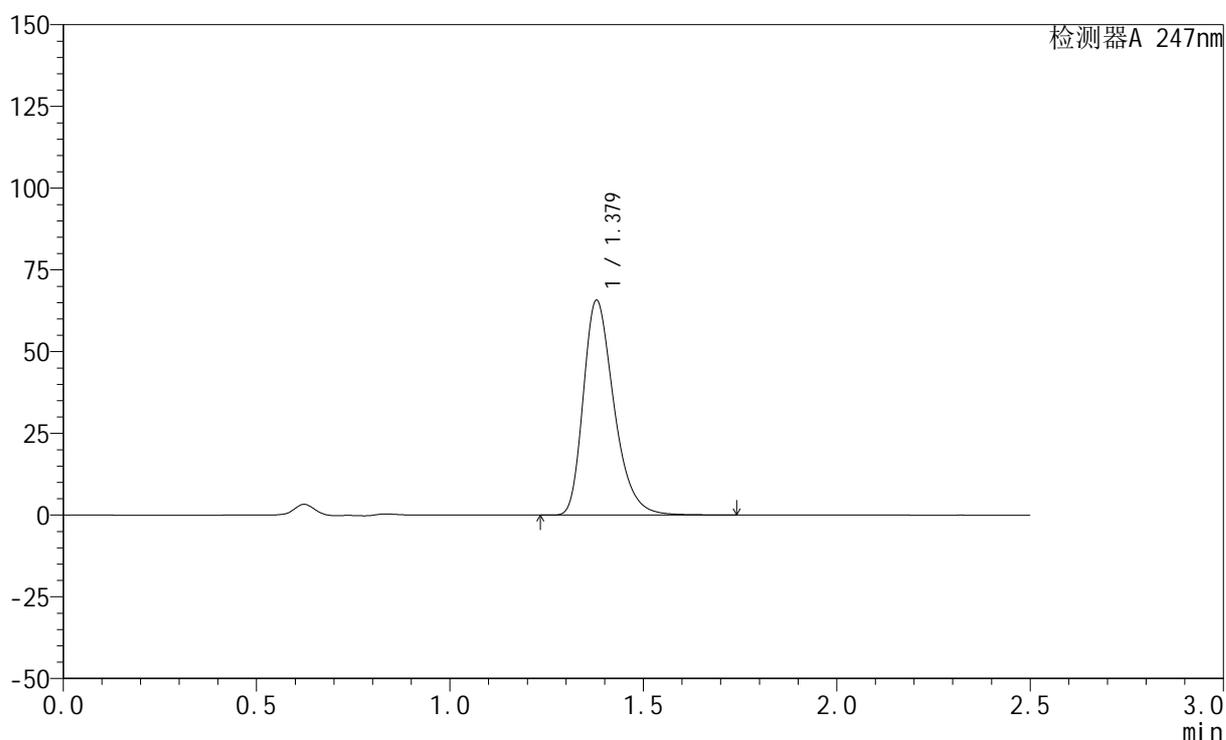
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1533-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:55:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	362190	100.000	65695	1495	1.319	--
总计		362190	100.000	65695			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

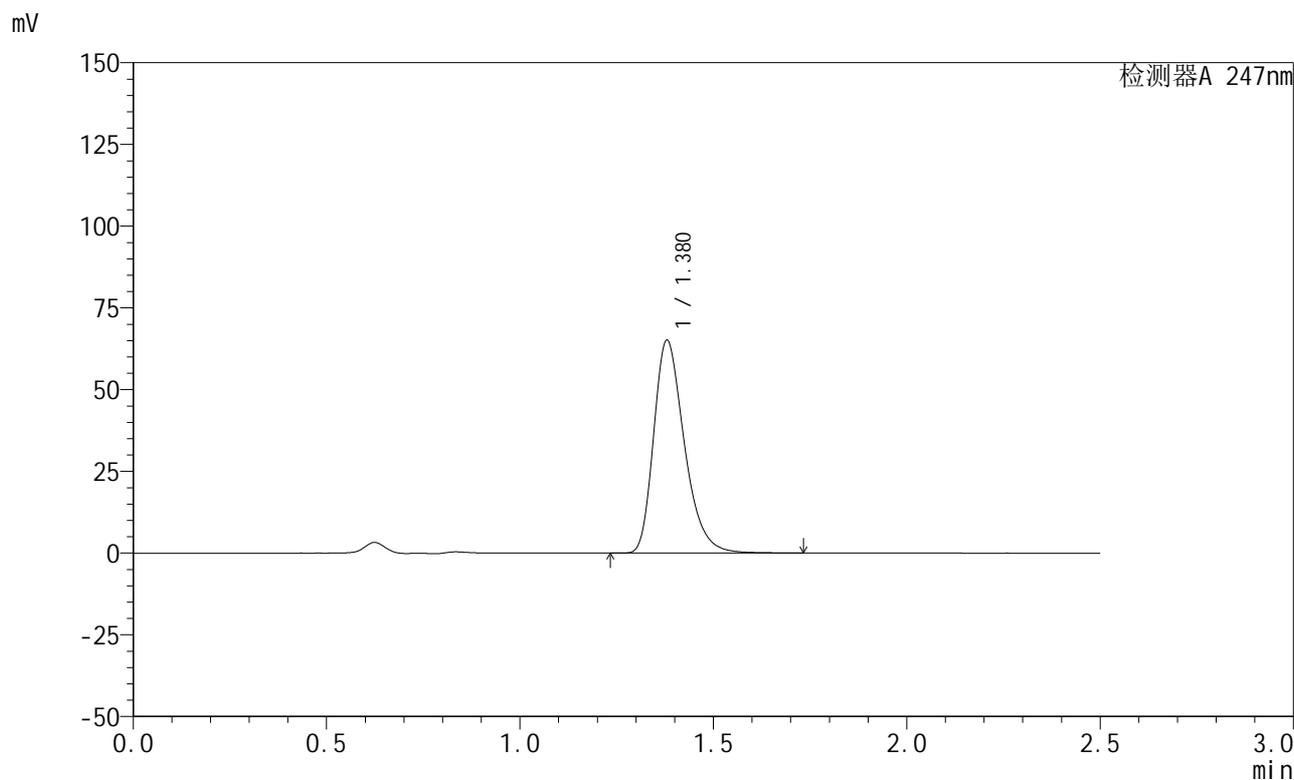


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1534-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:58:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

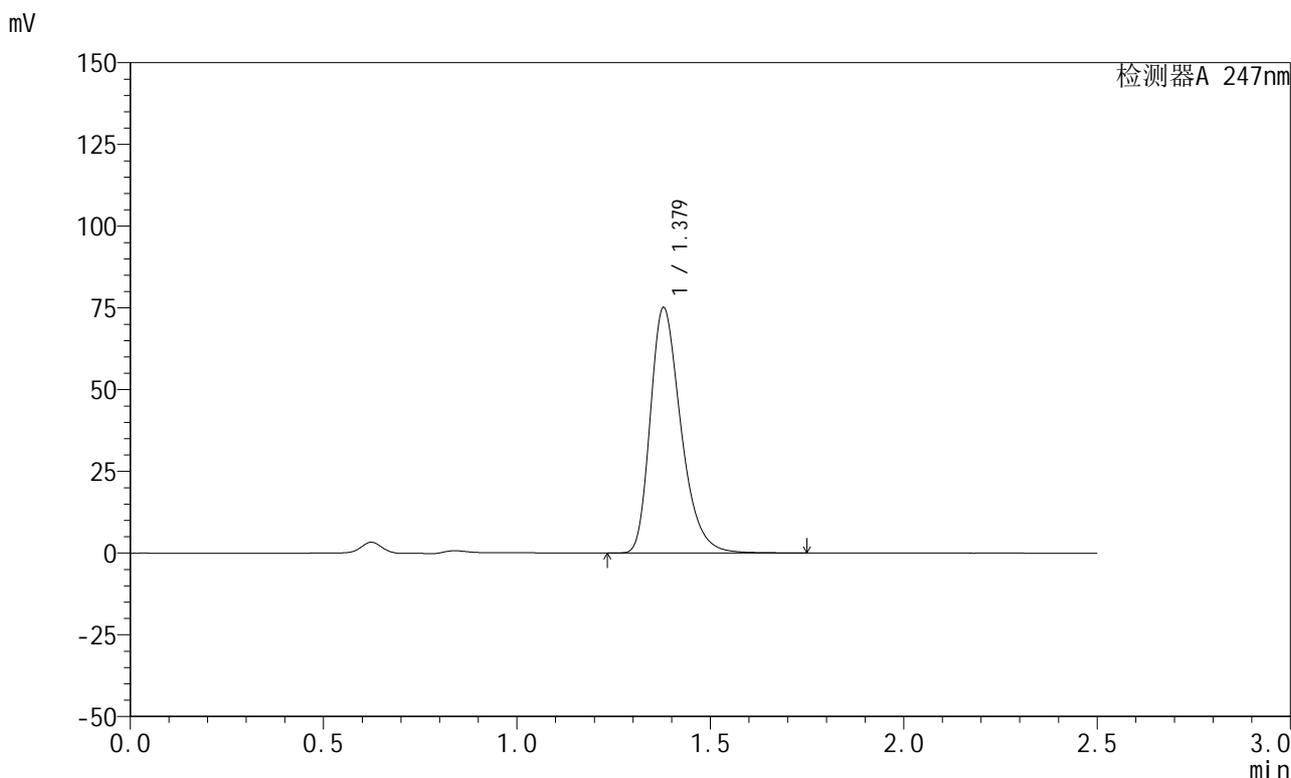
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	359348	100.000	65105	1490	1.316	--
总计		359348	100.000	65105			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1535-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:01:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

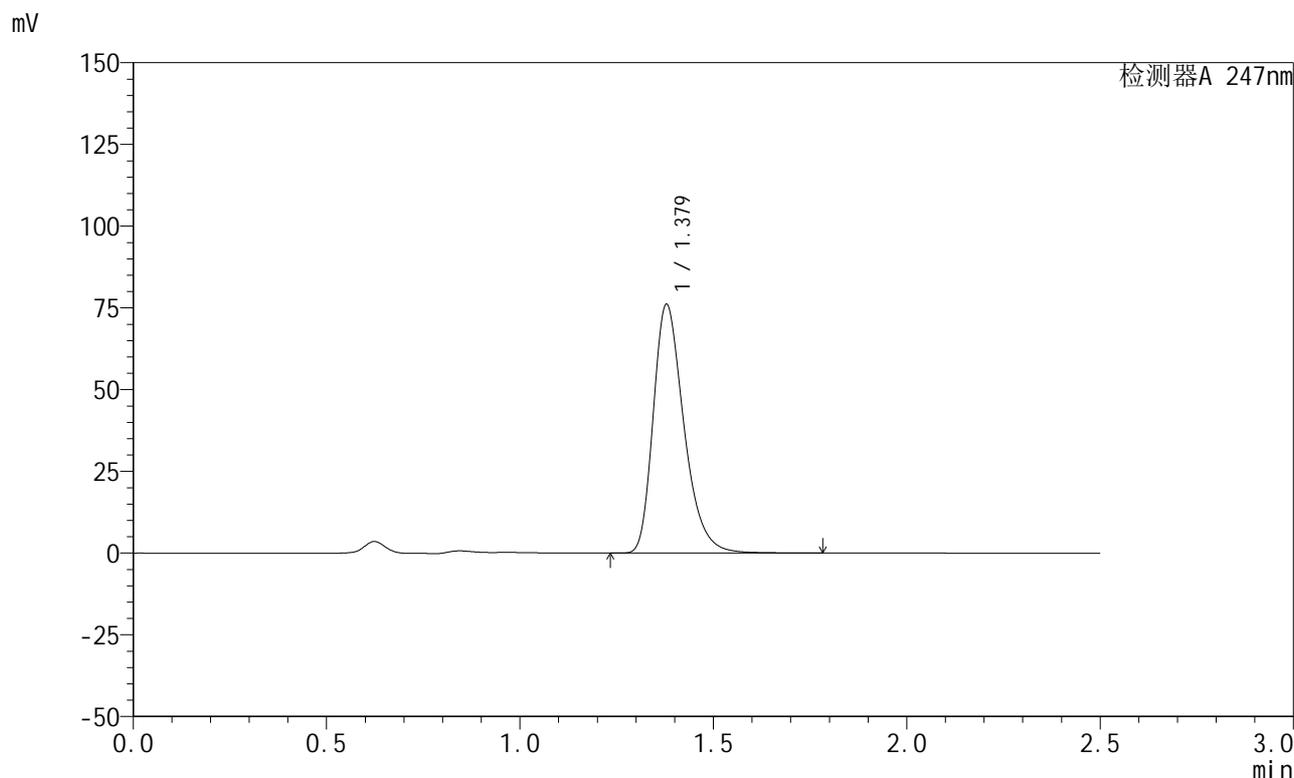
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	413763	100.000	75041	1494	1.315	--
总计		413763	100.000	75041			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-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 - 0-119/27-1536-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:04:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	420125	100.000	76015	1489	1.321	--
总计		420125	100.000	76015			

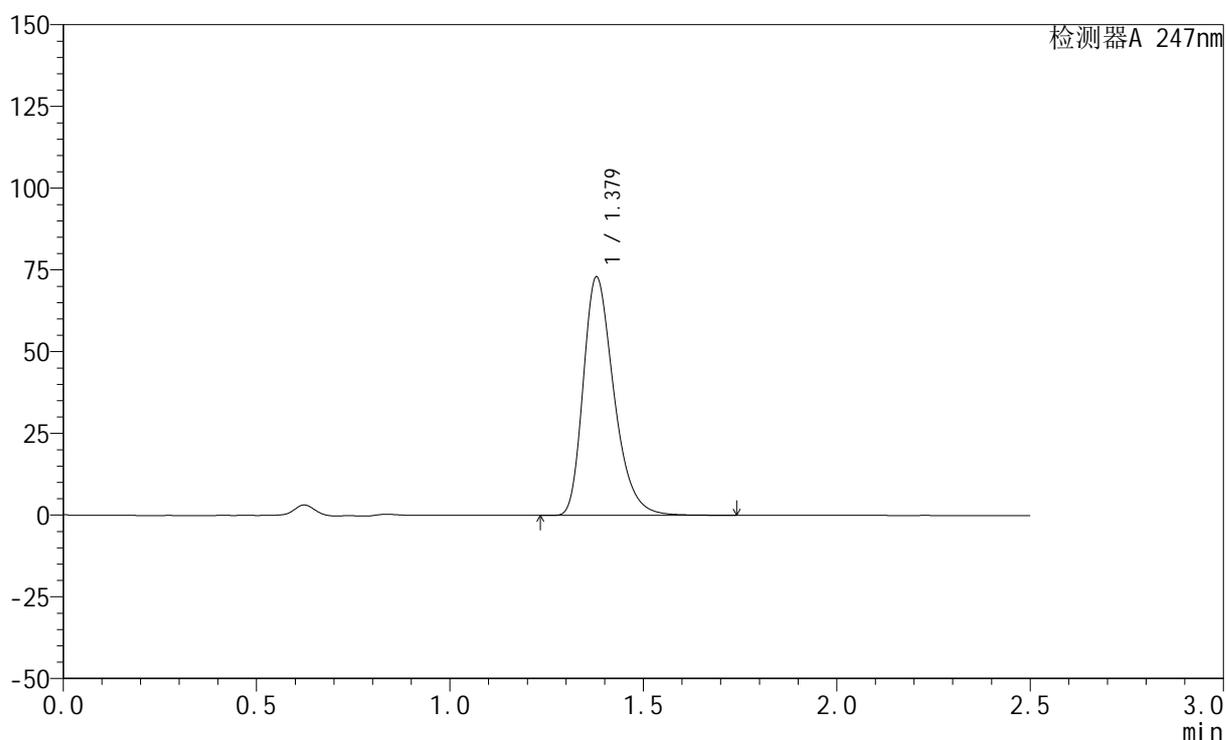
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1537-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:07:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

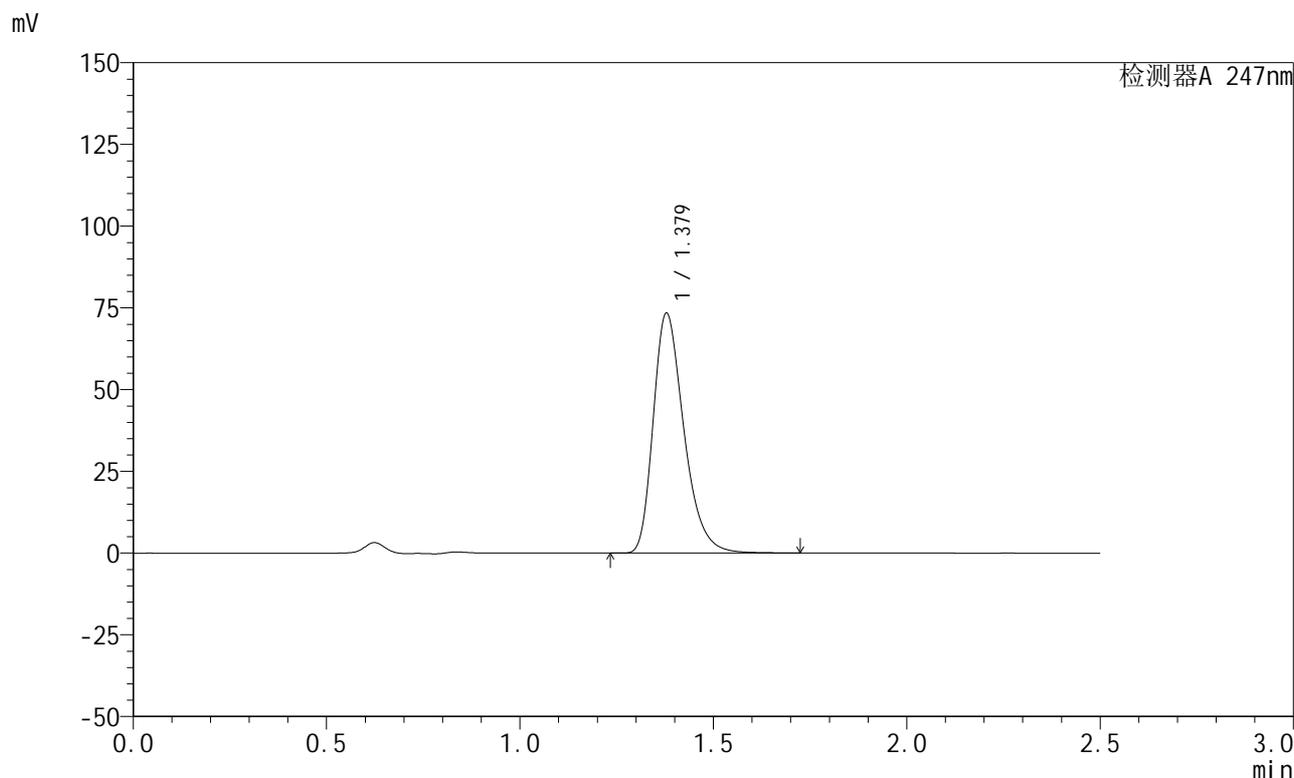
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	402776	100.000	72915	1488	1.319	--
总计		402776	100.000	72915			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-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 - 0-119/27-1538-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:10:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	404464	100.000	73345	1491	1.318	--
总计		404464	100.000	73345			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

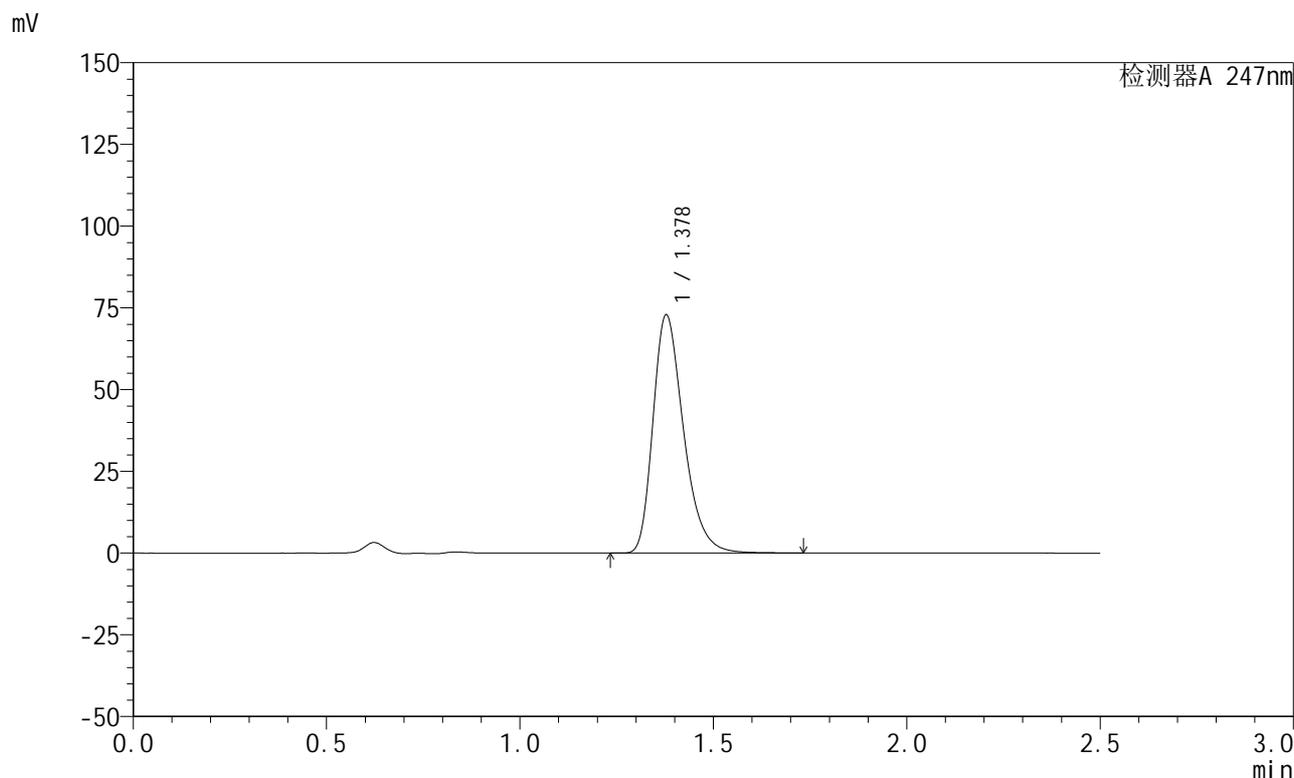


SMF-356

<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 - 0-119/27-1539-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:13:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:12:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

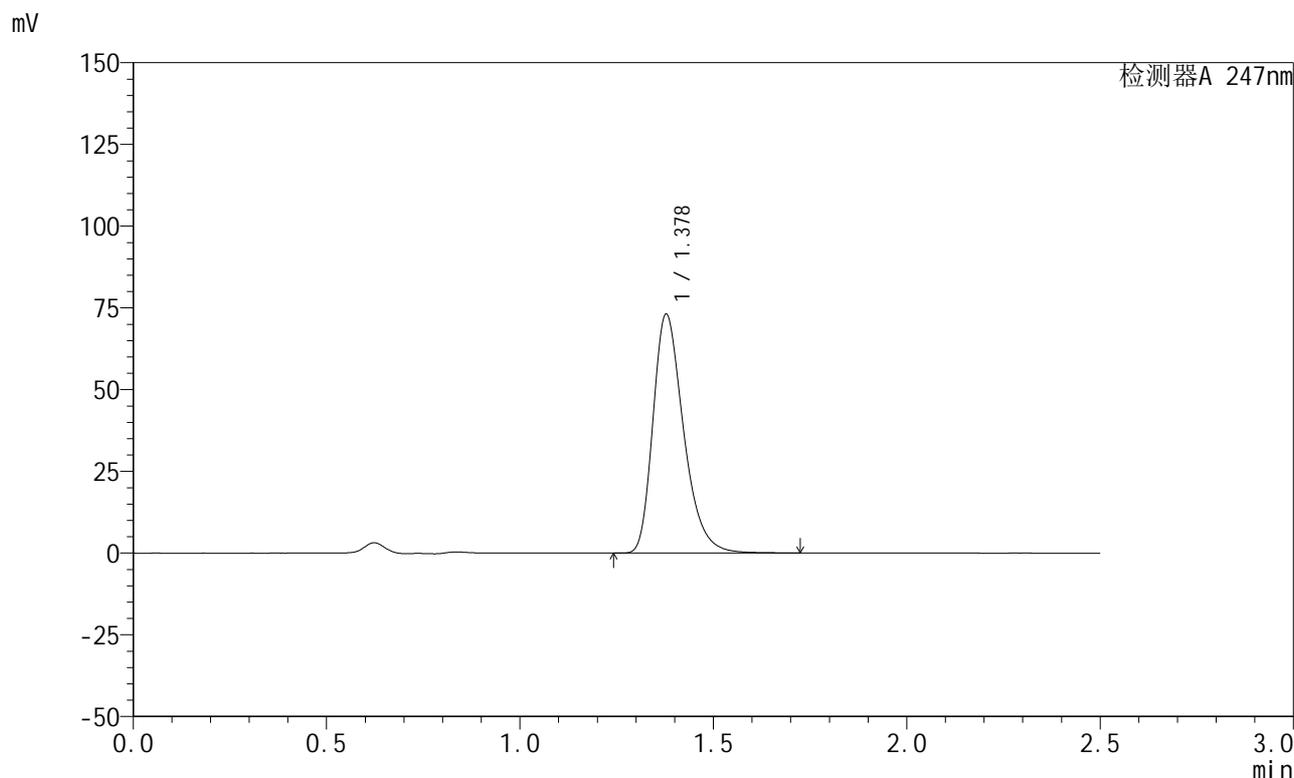
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401039	100.000	72749	1496	1.319	--
总计		401039	100.000	72749			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1540-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:15:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402284	100.000	72951	1496	1.320	--
总计		402284	100.000	72951			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

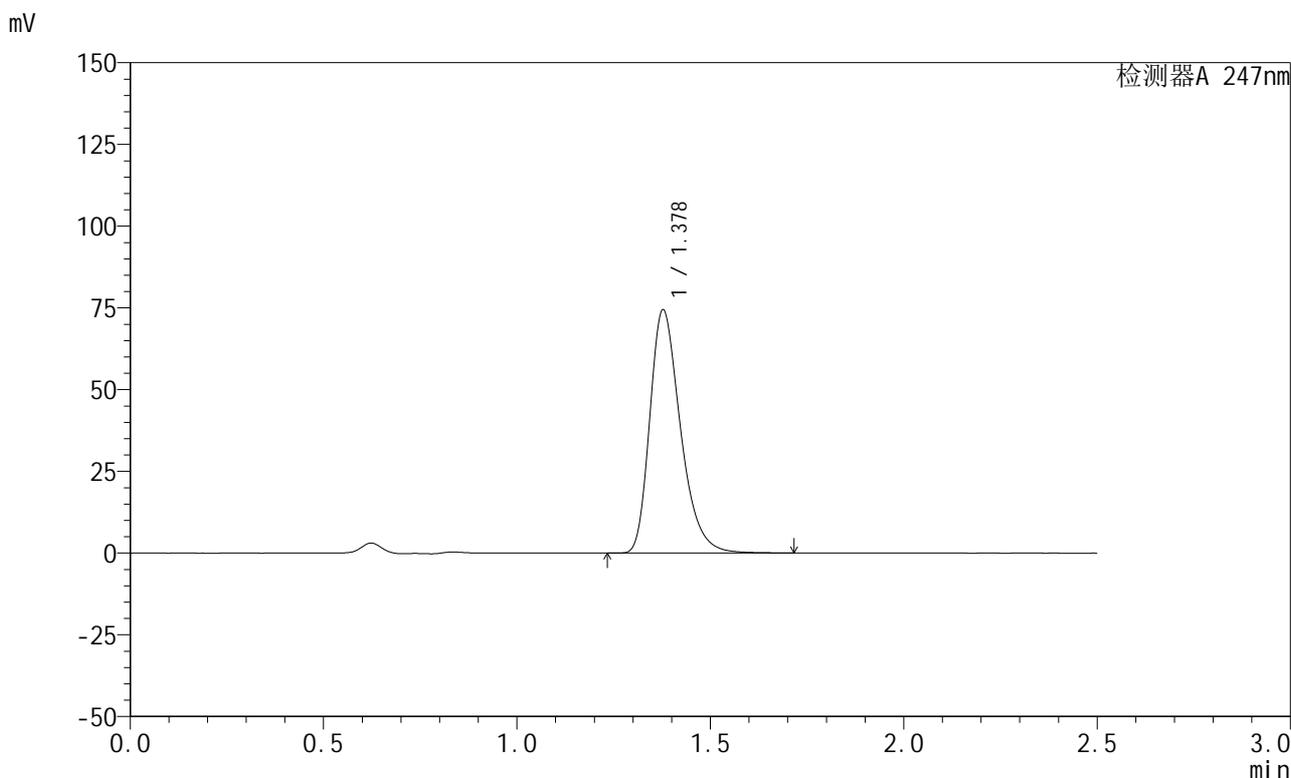


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1541-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:18:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

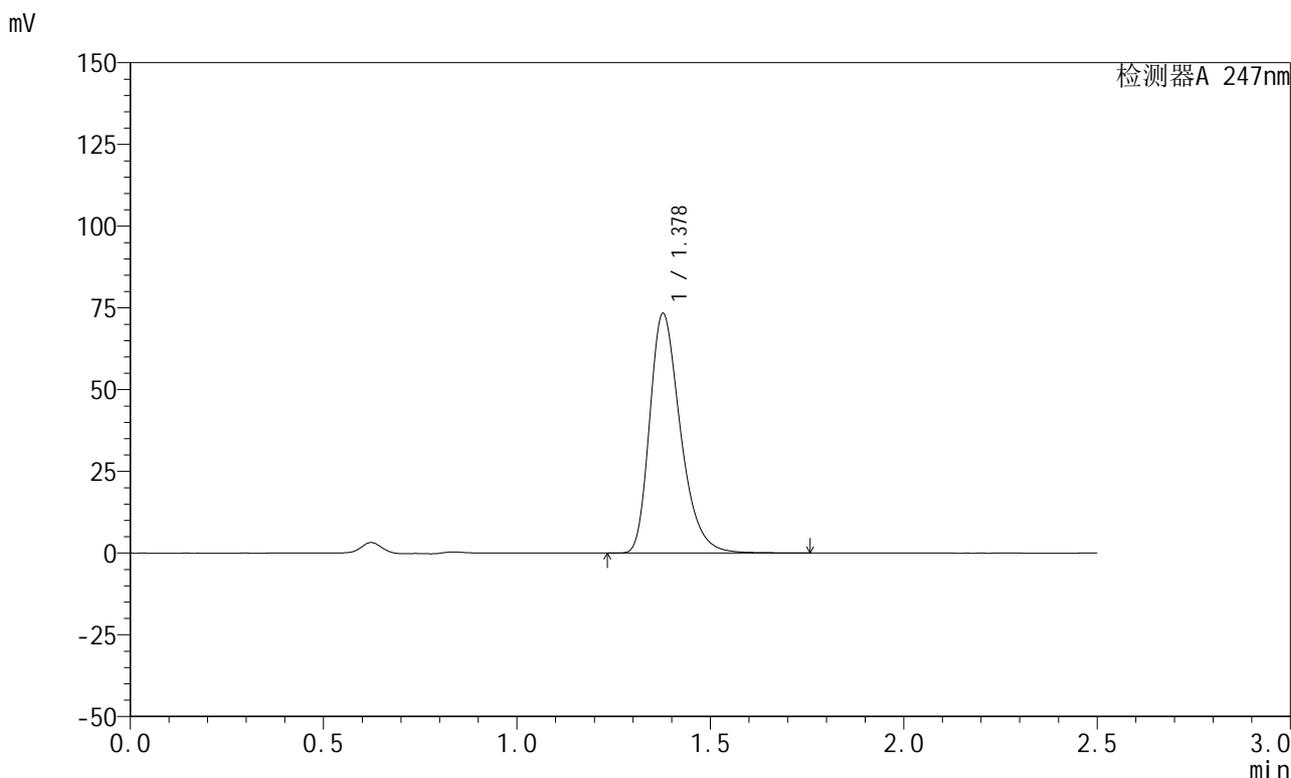
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	410595	100.000	74225	1487	1.320	--
总计		410595	100.000	74225			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-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 - 0-119/27-1542-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:21:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	405744	100.000	73119	1479	1.319	--
总计		405744	100.000	73119			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

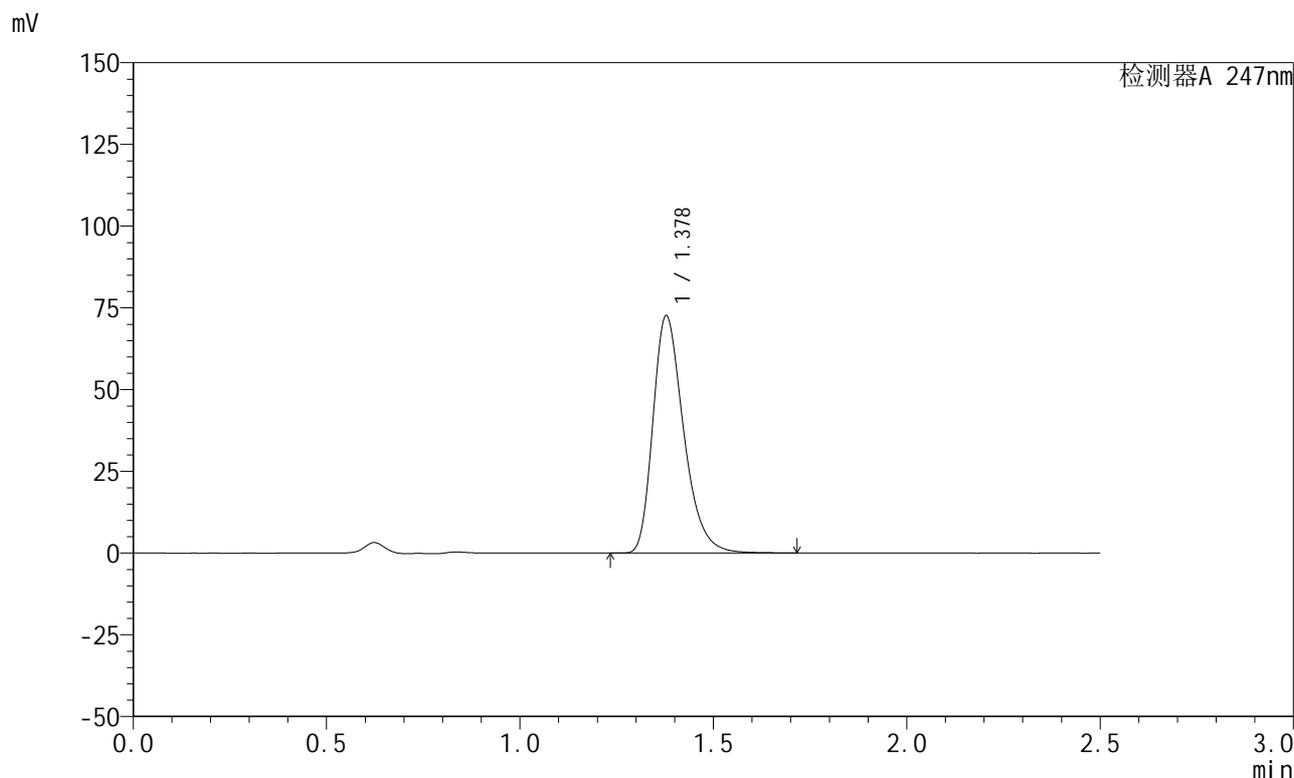


SMF-356

<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 - 0-119/27-1543-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:24:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

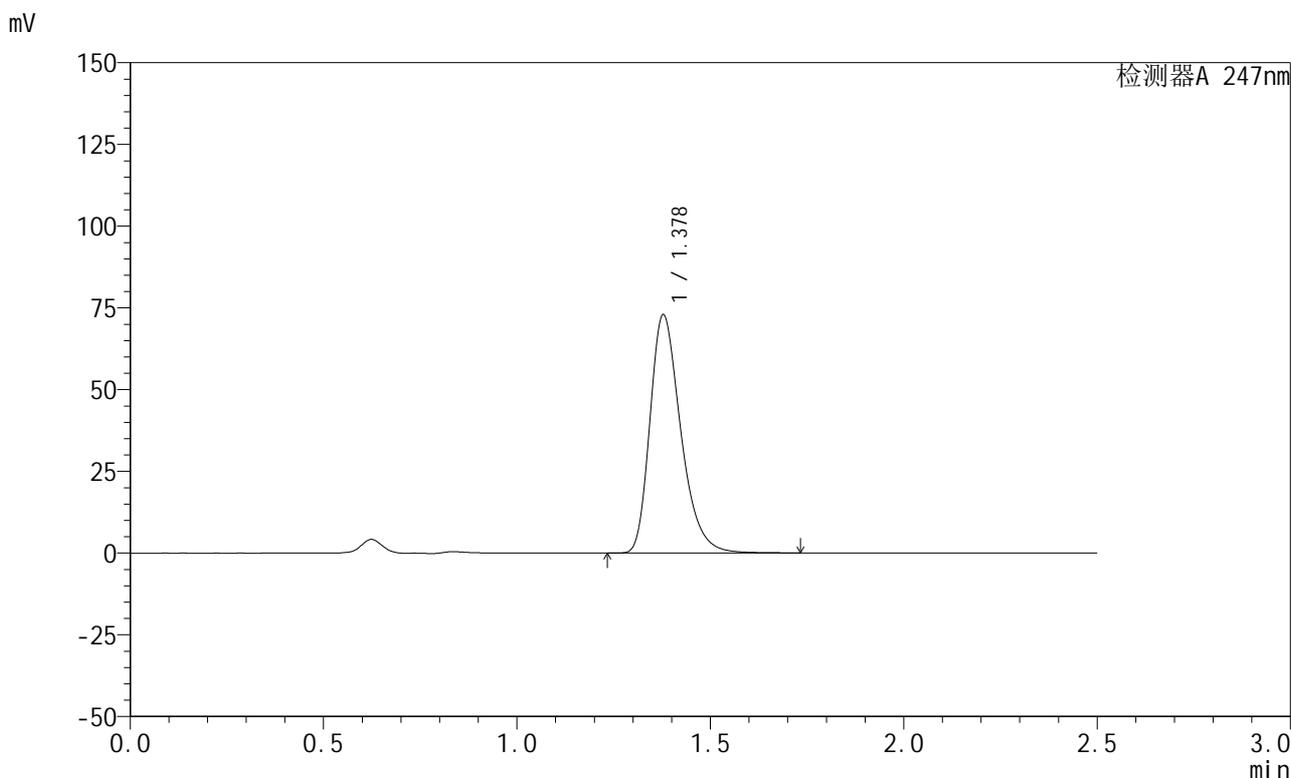
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401444	100.000	72473	1479	1.315	--
总计		401444	100.000	72473			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-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 - 0-119/27-1544-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:27:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	403950	100.000	72783	1475	1.317	--
总计		403950	100.000	72783			

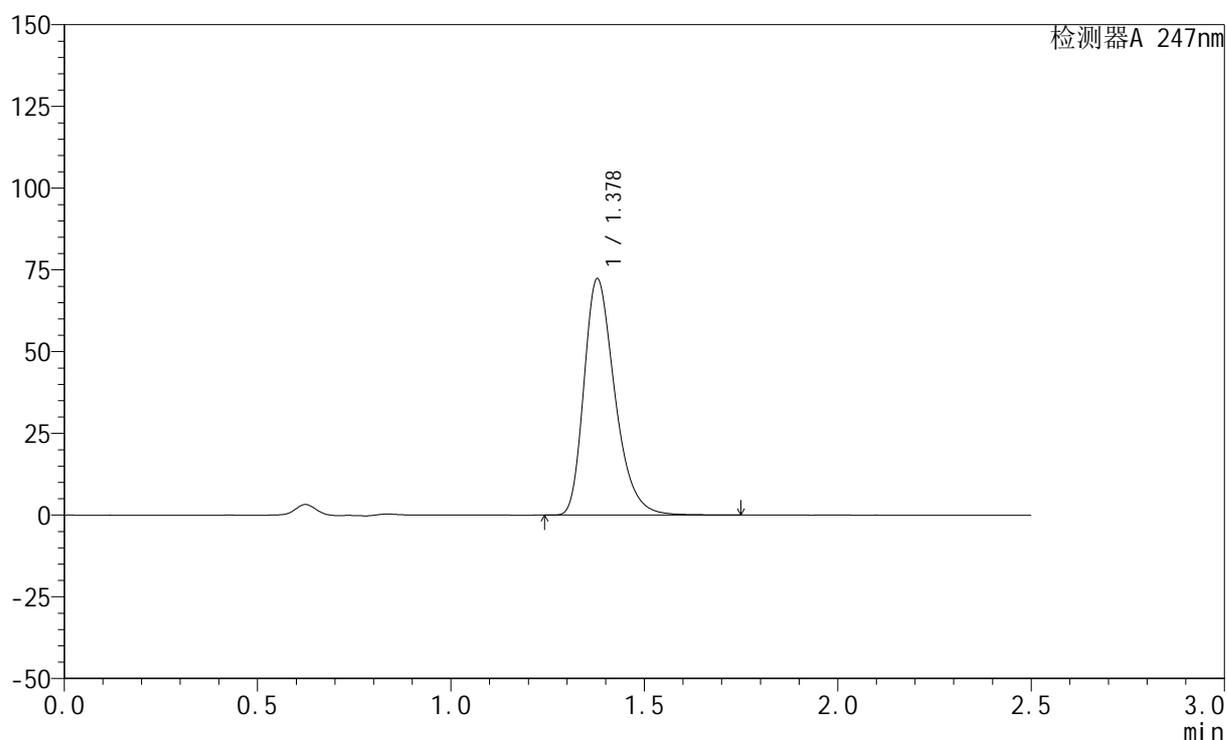
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1545-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:30:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401629	100.000	72234	1470	1.316	--
总计		401629	100.000	72234			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

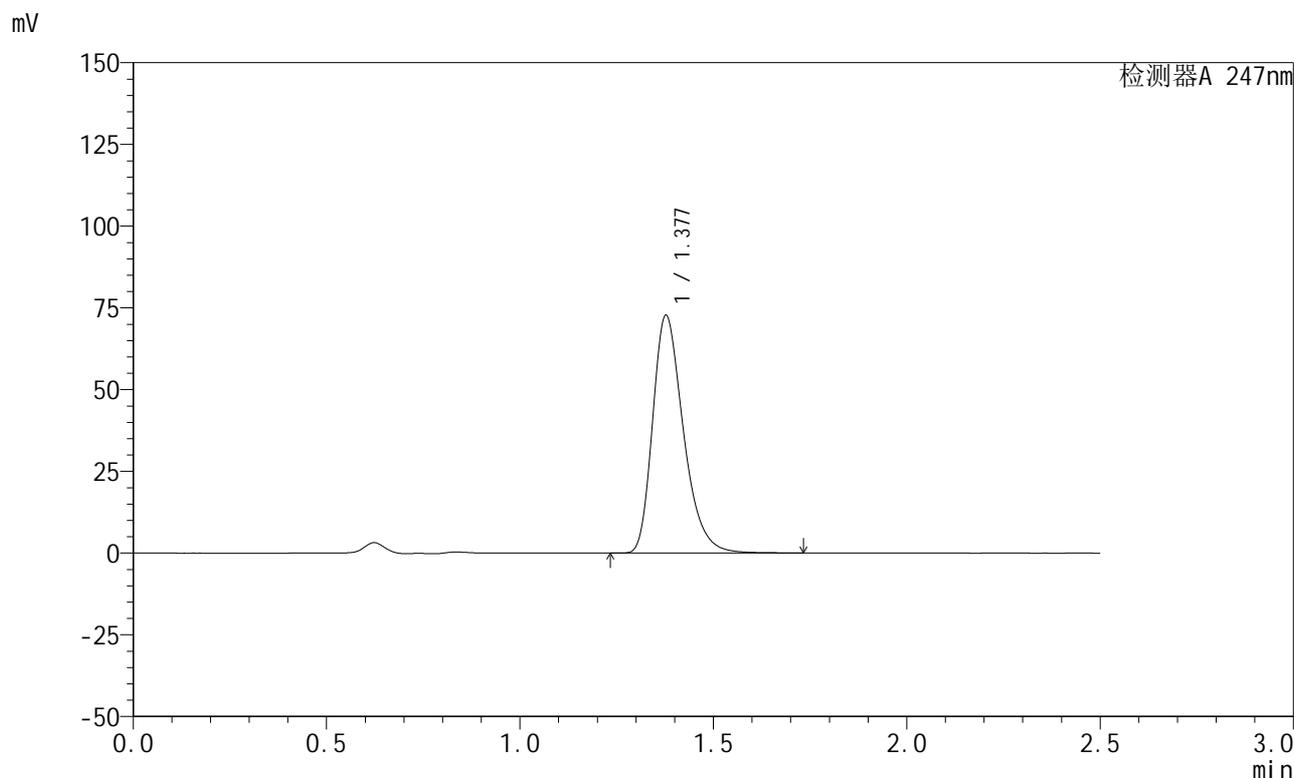


SMF-356

<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 - 0-119/27-1546-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:32:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	402390	100.000	72476	1476	1.317	--
总计		402390	100.000	72476			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

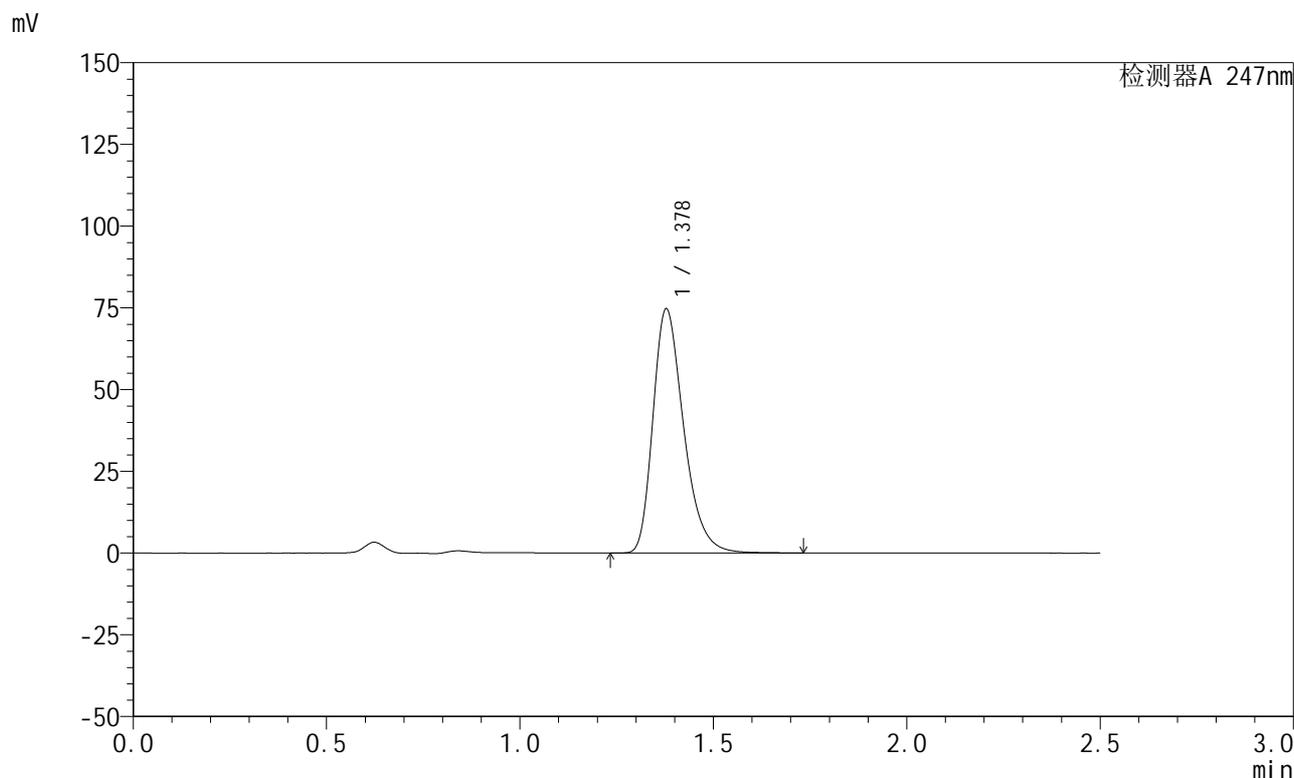


SMF-356

<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 - 0-119/27-1547-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:35:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

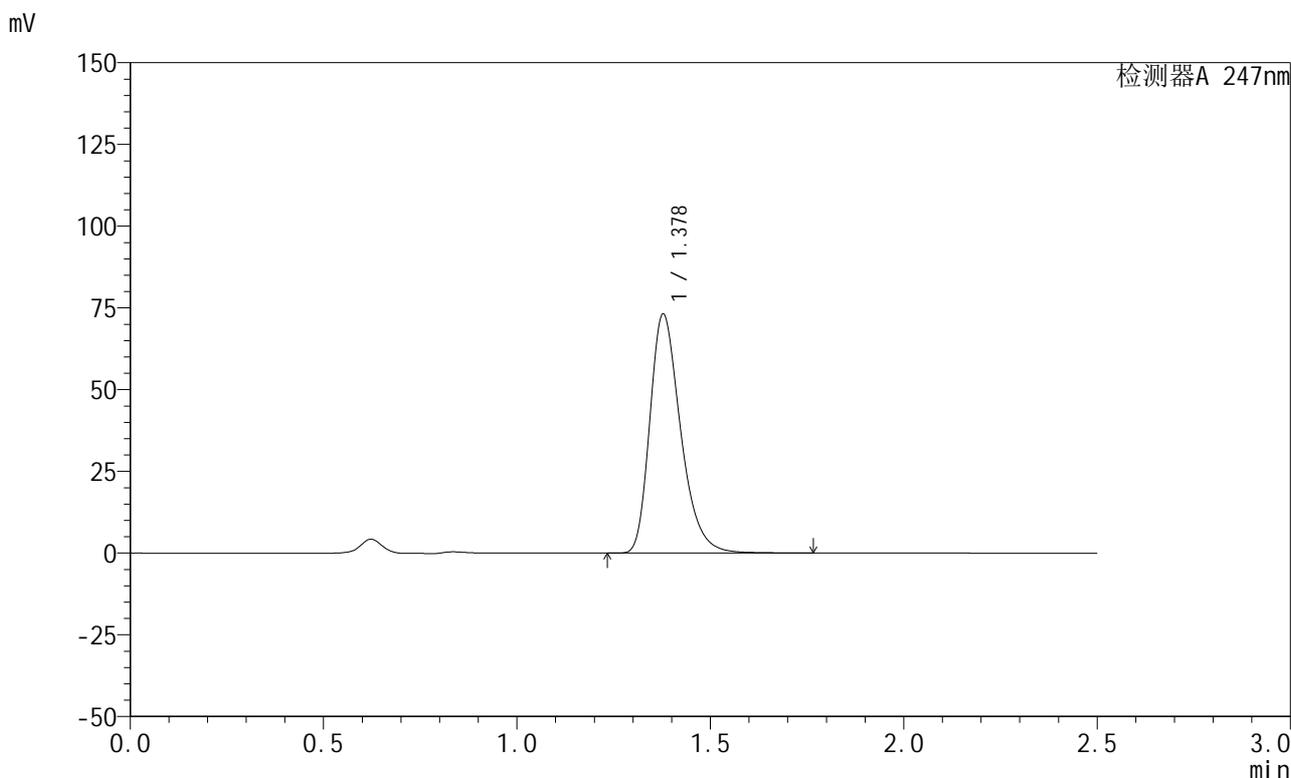
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	412953	100.000	74575	1481	1.316	--
总计		412953	100.000	74575			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1548-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:38:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

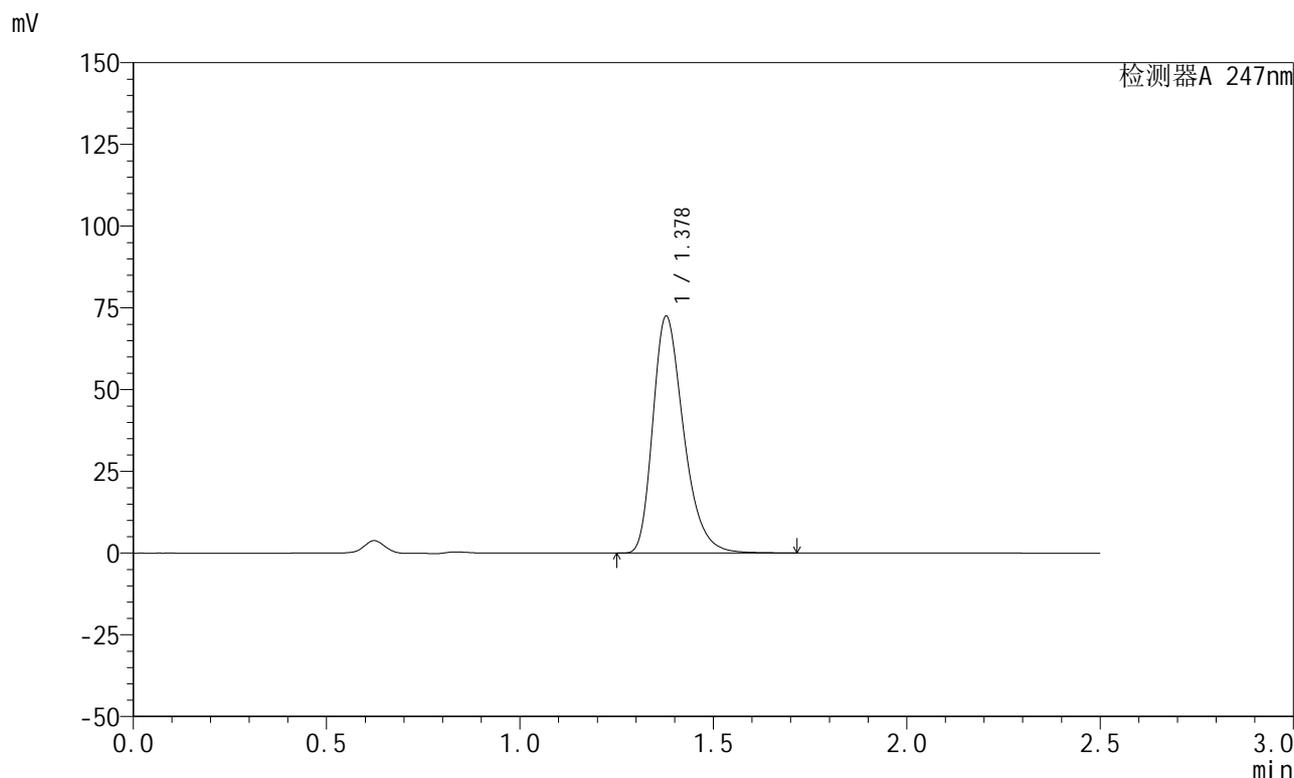
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	405148	100.000	72989	1477	1.315	--
总计		405148	100.000	72989			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1549-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:41:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

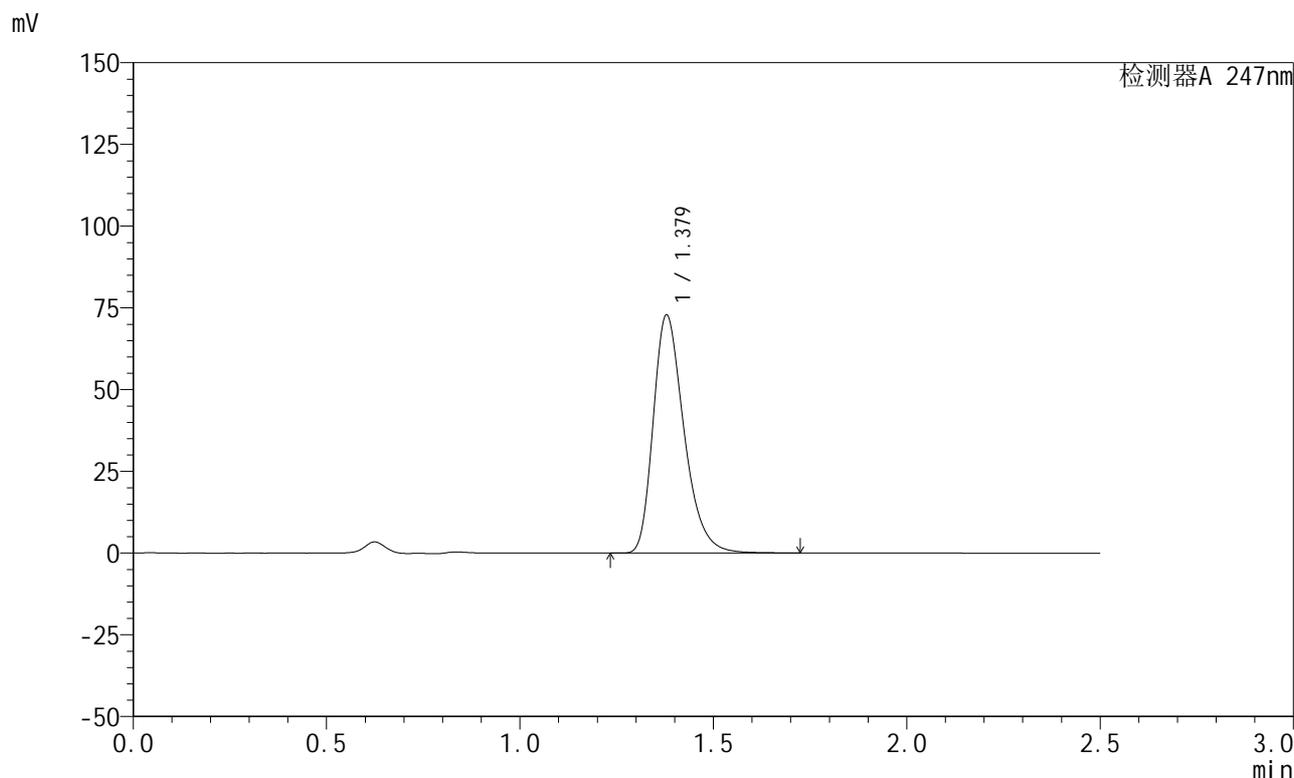
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401487	100.000	72352	1476	1.315	--
总计		401487	100.000	72352			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1550-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:44:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	403664	100.000	72773	1474	1.315	--
总计		403664	100.000	72773			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

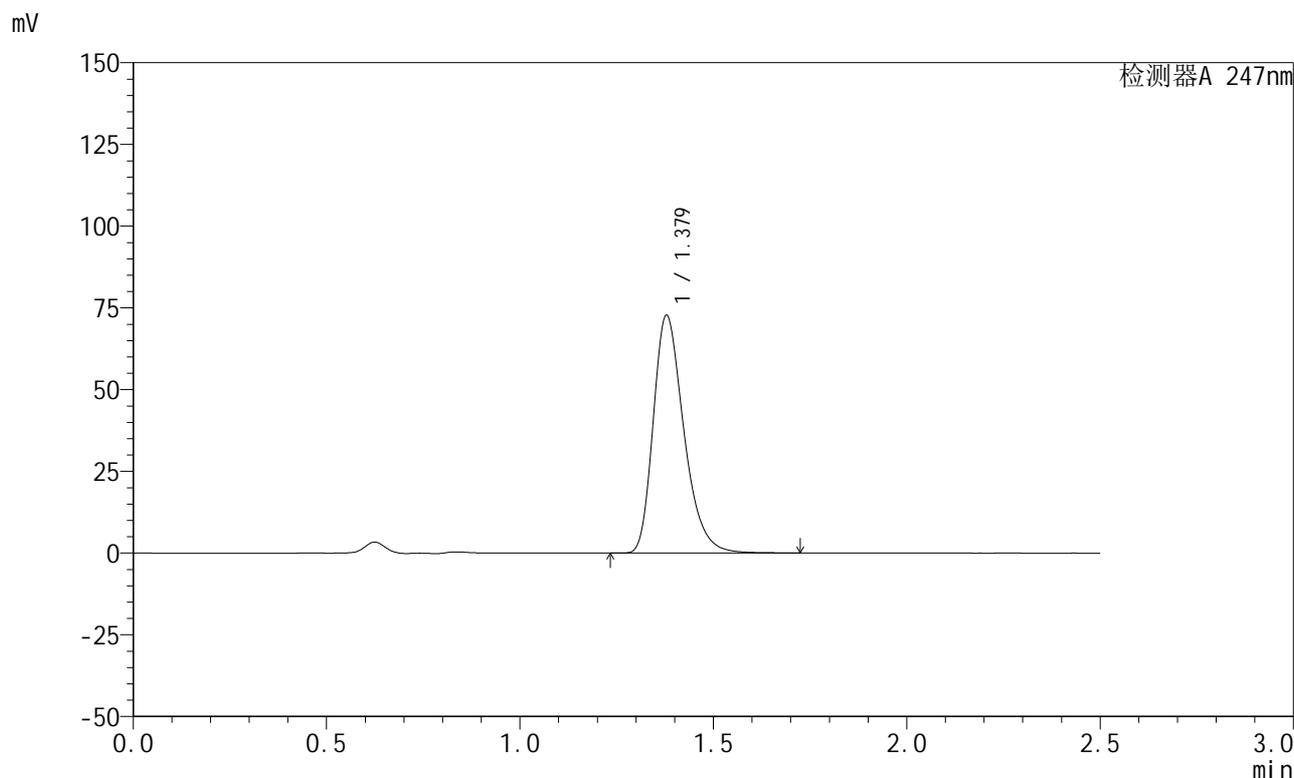


SMF-356

<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 - 0-119/27-1551-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:47:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

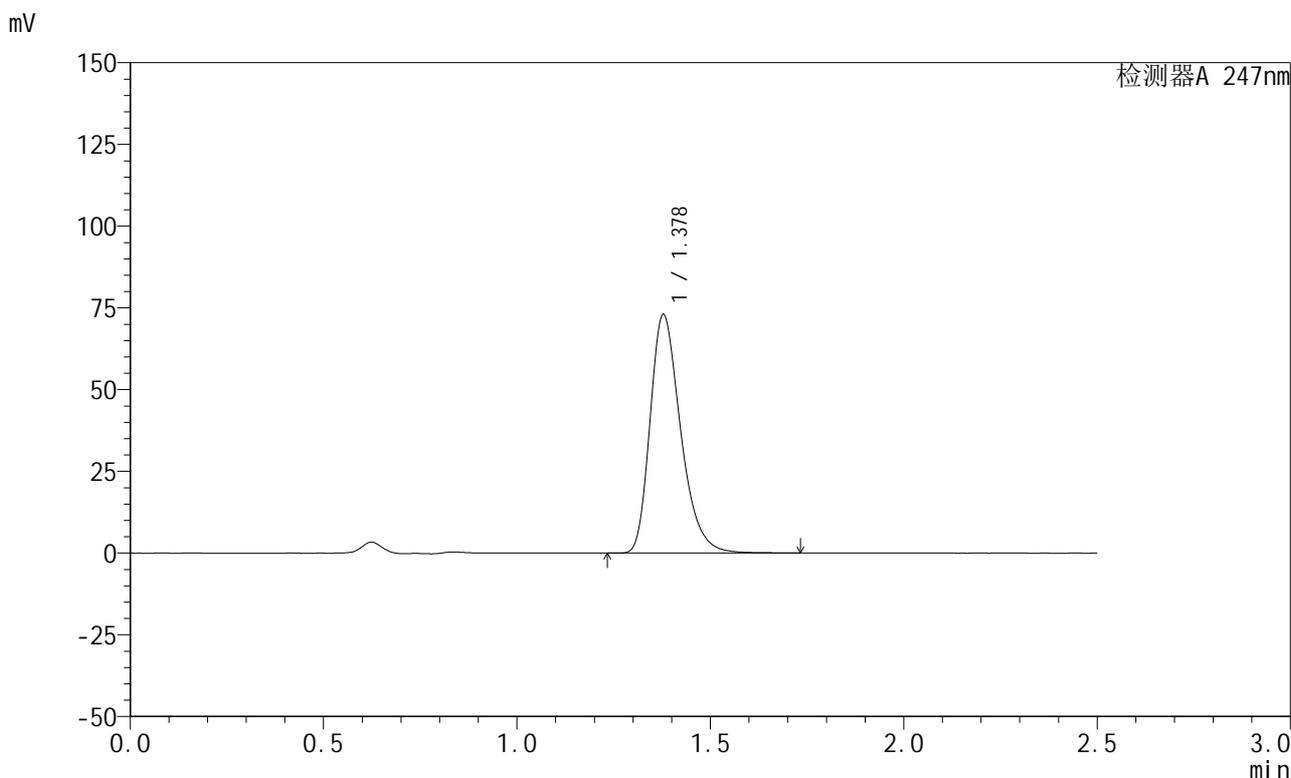
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	400601	100.000	72694	1492	1.312	--
总计		400601	100.000	72694			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-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 - 0-119/27-1552-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:50:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

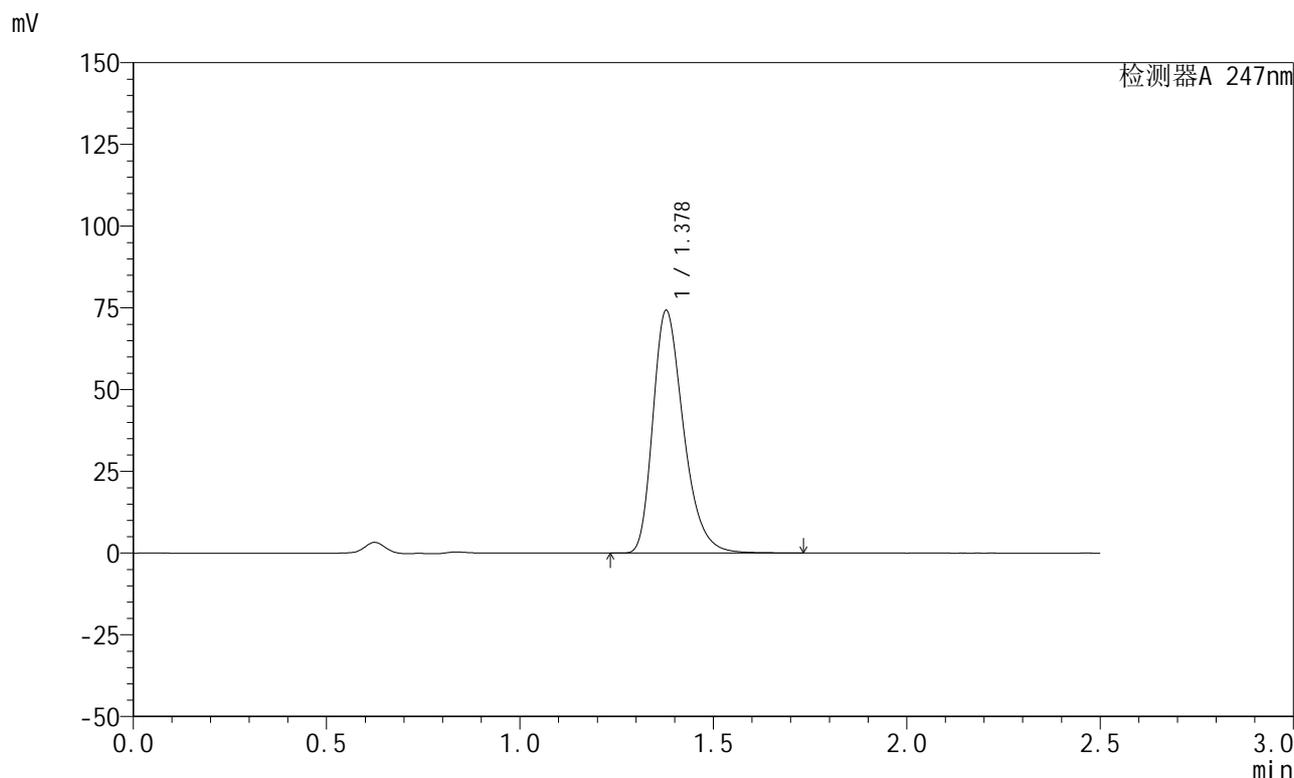
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401378	100.000	72863	1494	1.310	--
总计		401378	100.000	72863			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-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 - 0-119/27-1553-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:52:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408895	100.000	74126	1493	1.312	--
总计		408895	100.000	74126			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1



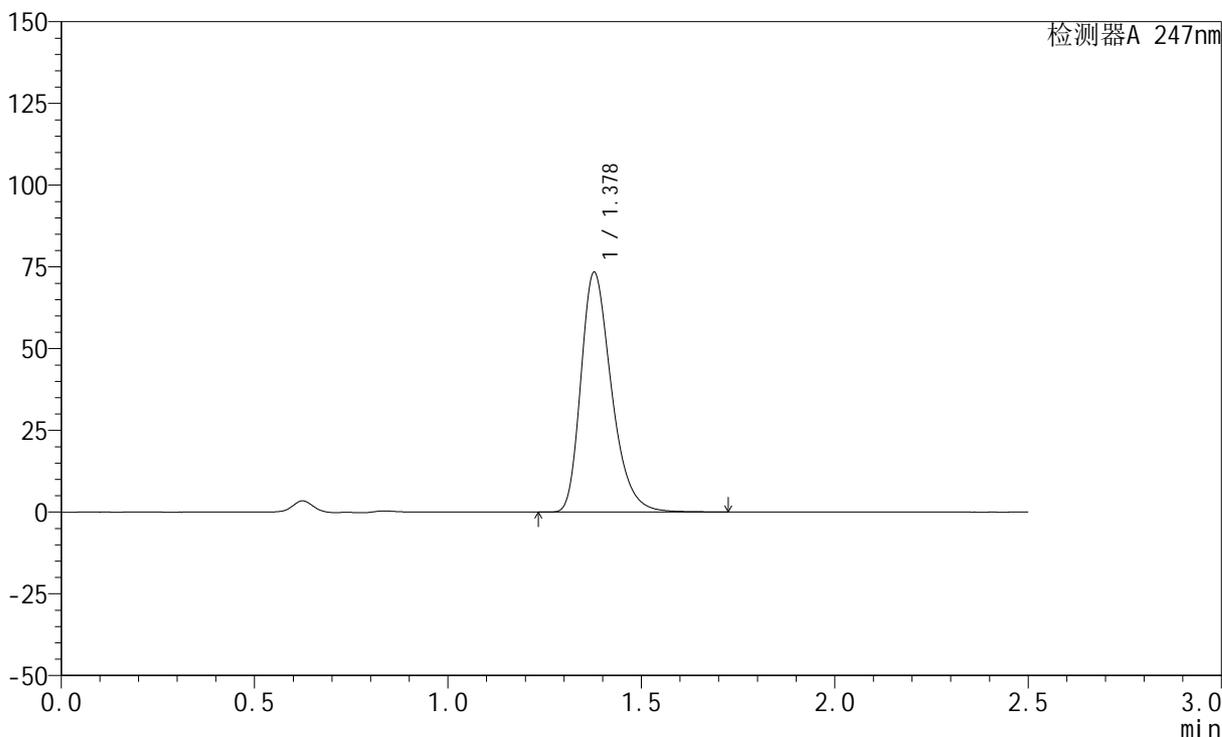
SMF-356

<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 - 0-119/27-1554-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:55:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

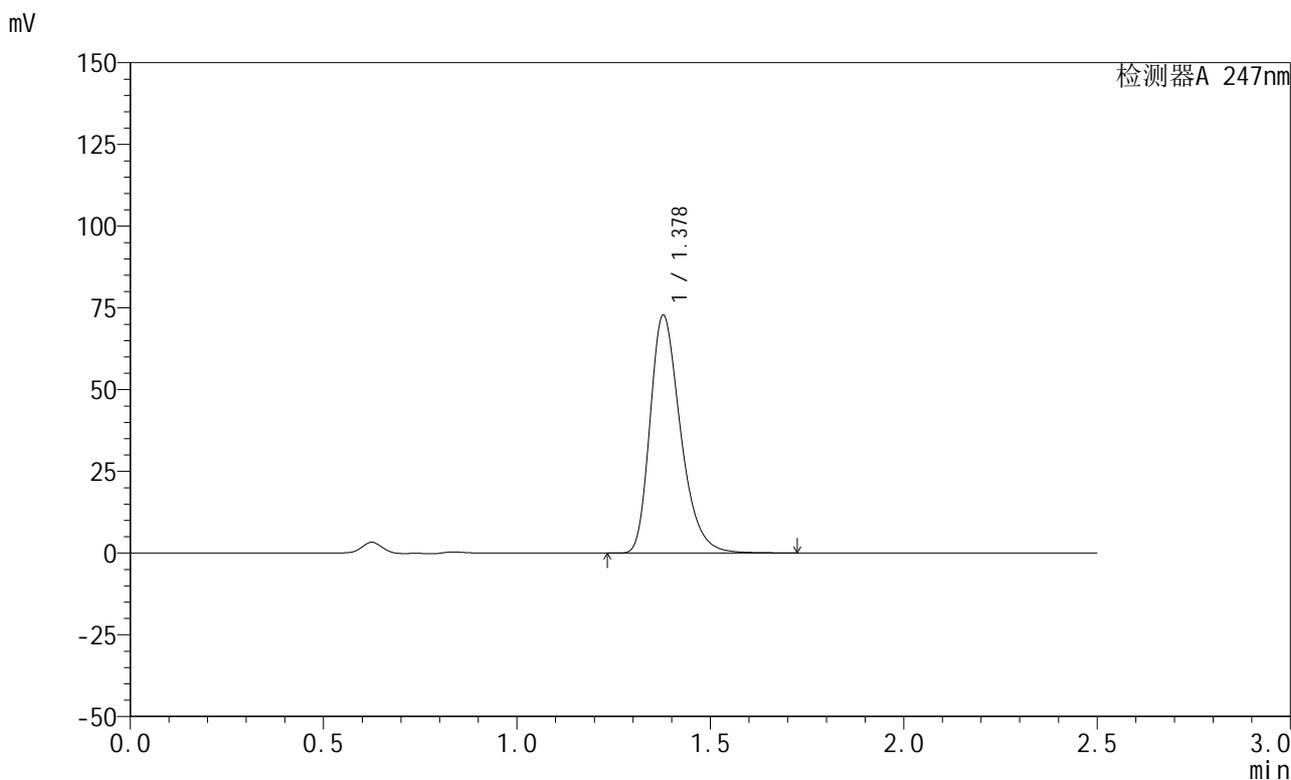
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	403354	100.000	73198	1495	1.311	--
总计		403354	100.000	73198			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-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 - 0-119/27-1555-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:58:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

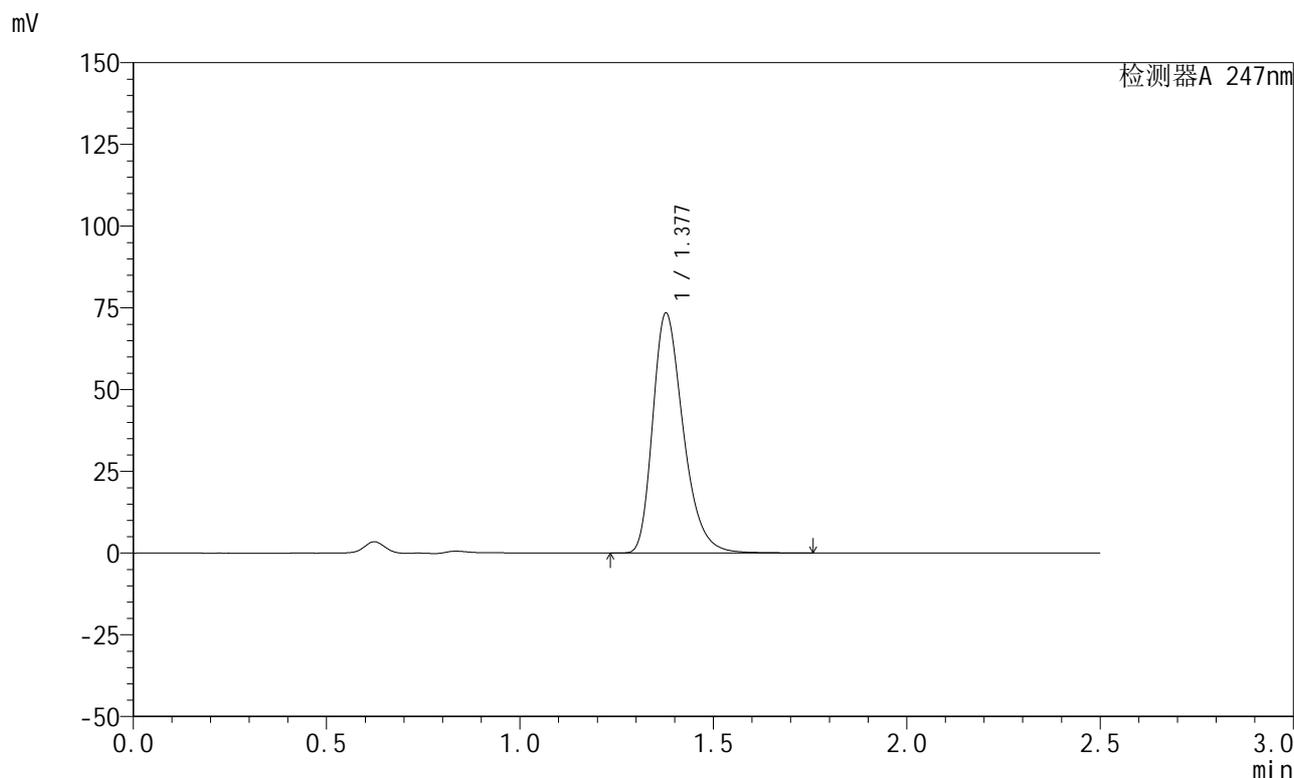
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	399108	100.000	72664	1503	1.311	--
总计		399108	100.000	72664			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1556-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:01:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

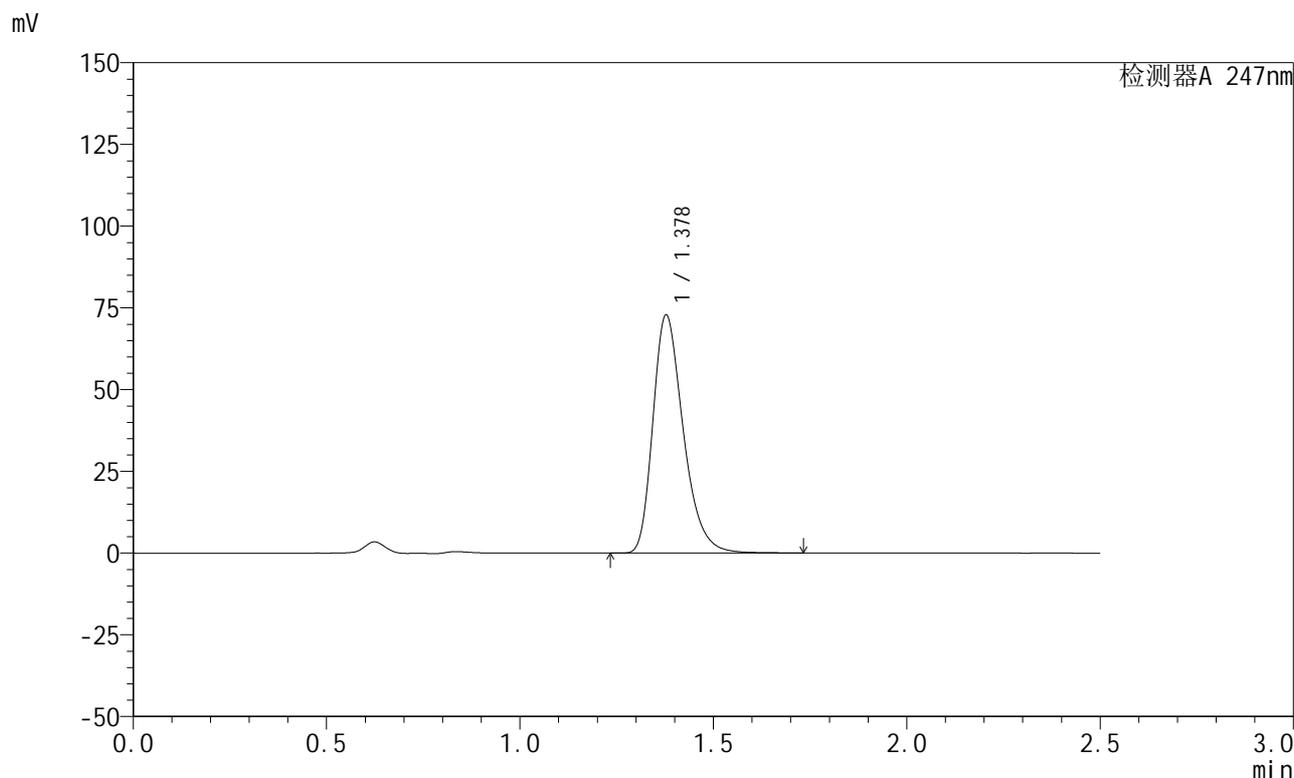
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	402699	100.000	73193	1503	1.313	--
总计		402699	100.000	73193			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-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 - 0-119/27-1557-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:04:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	397843	100.000	72649	1516	1.309	--
总计		397843	100.000	72649			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

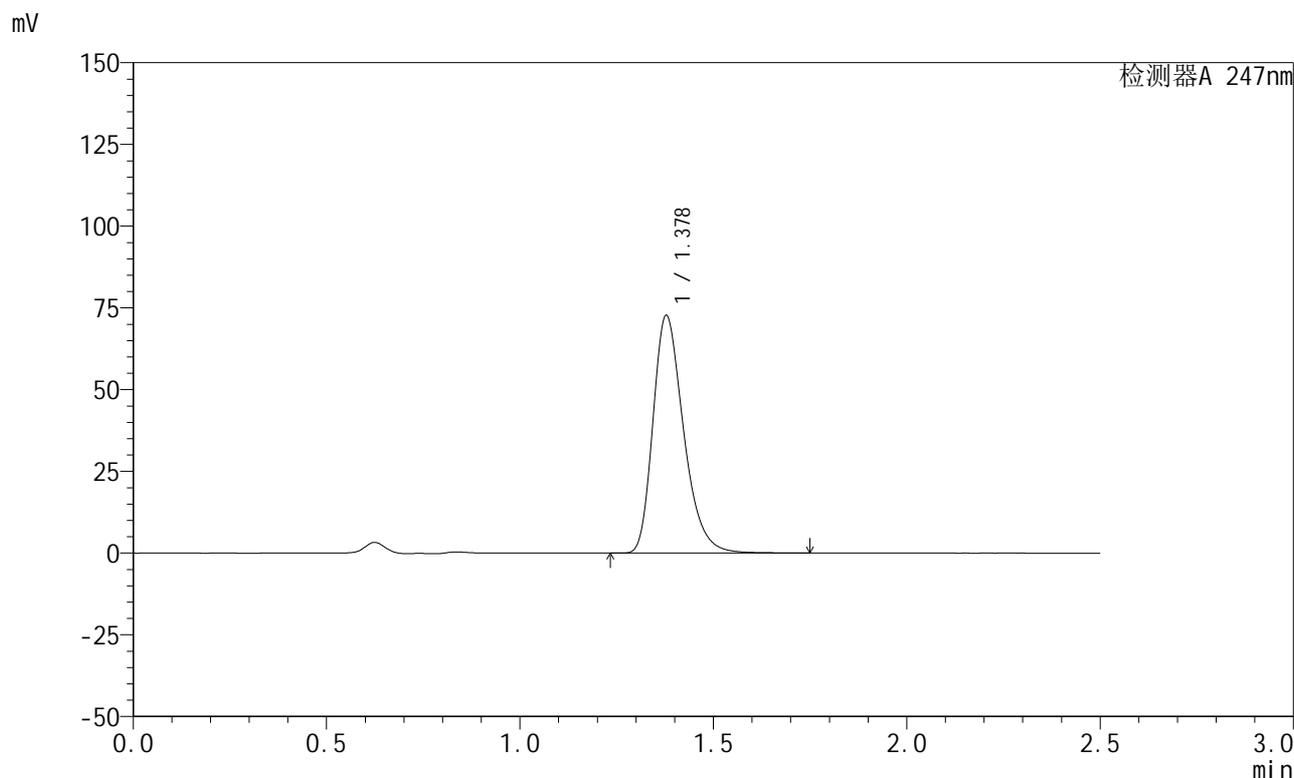


SMF-356

<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 - 0-119/27-1558-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:07:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

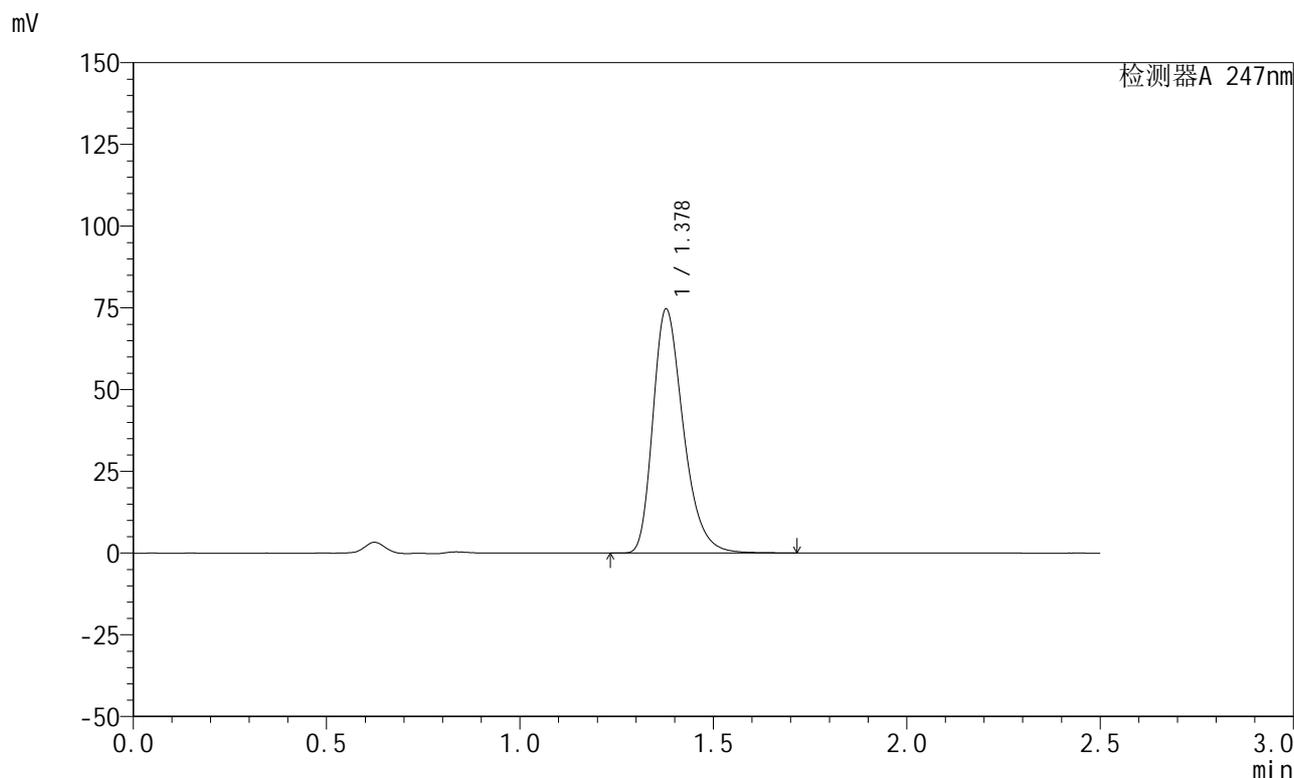
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400334	100.000	72579	1489	1.306	--
总计		400334	100.000	72579			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1559-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:10:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

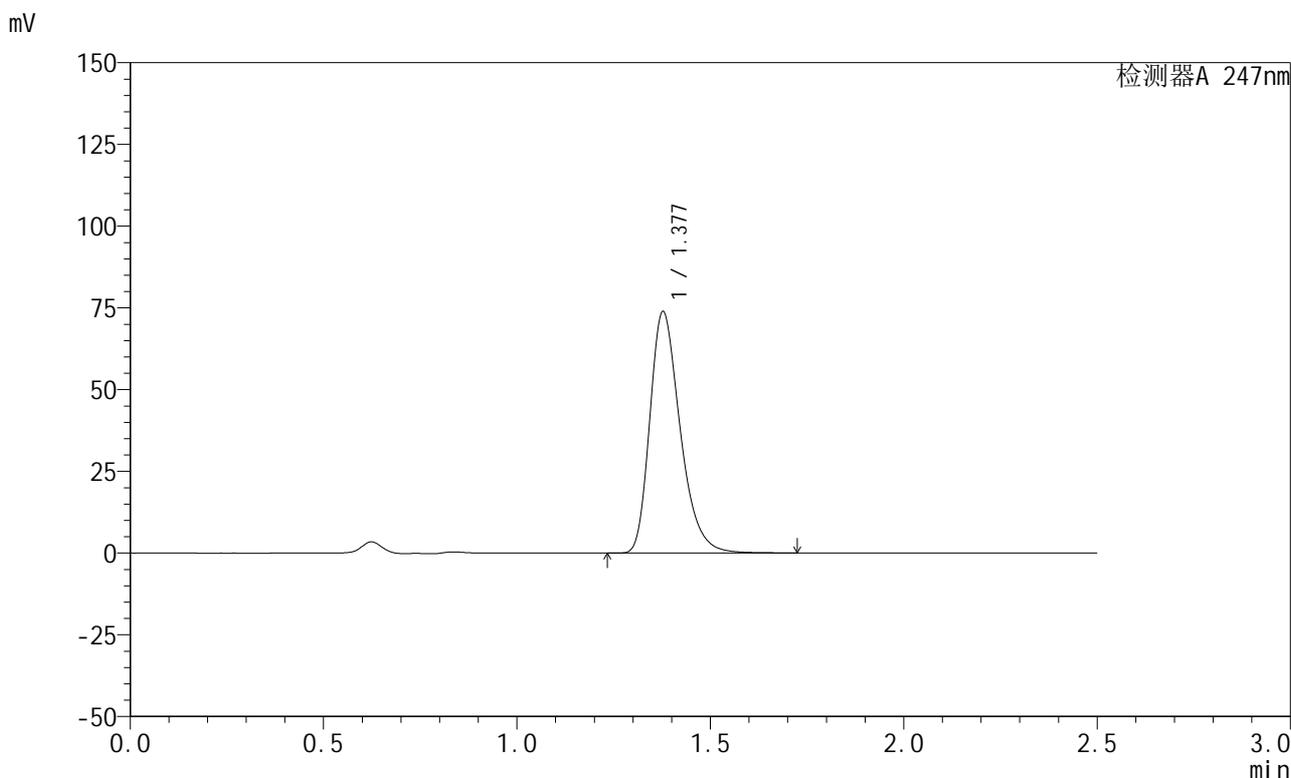
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	408362	100.000	74498	1510	1.309	--
总计		408362	100.000	74498			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1560-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:12:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:13:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

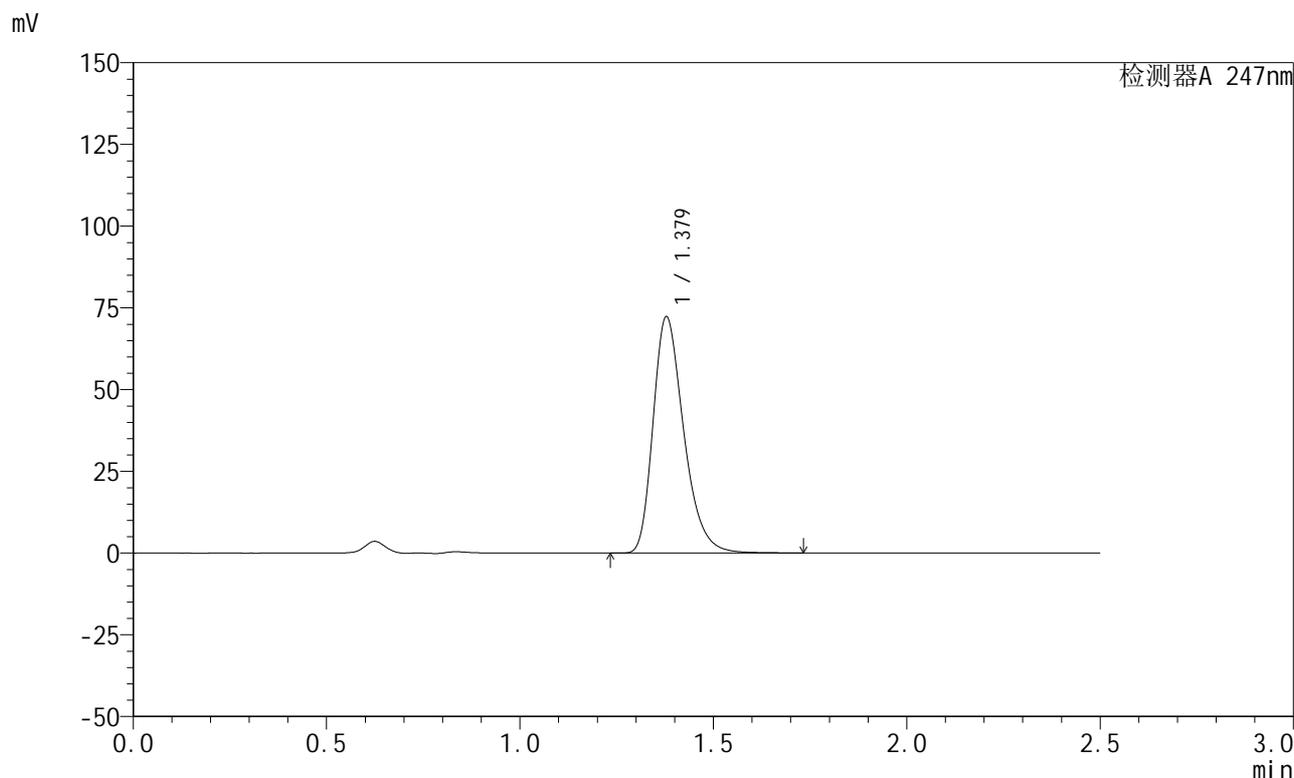
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	403193	100.000	73635	1517	1.311	--
总计		403193	100.000	73635			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-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 - 0-119/27-1561-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:15:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

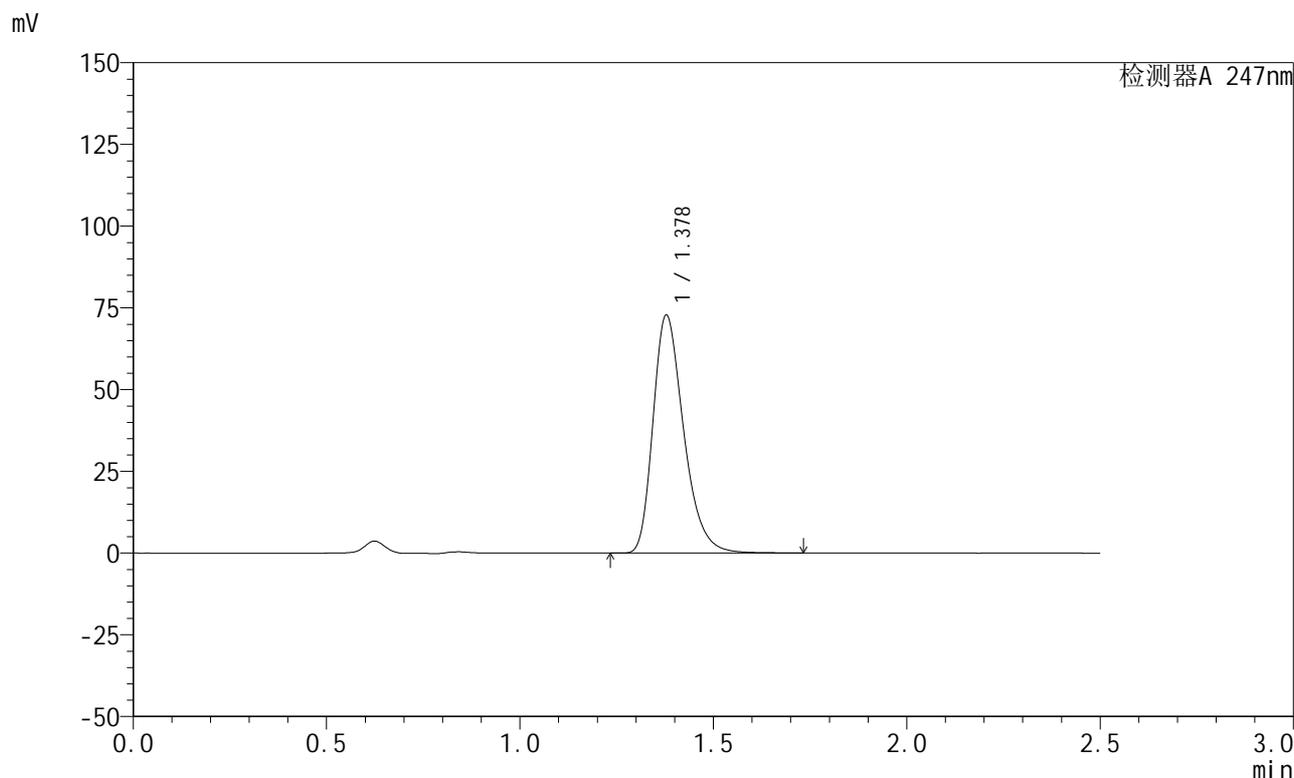
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	398143	100.000	72215	1490	1.308	--
总计		398143	100.000	72215			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1562-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:18:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400851	100.000	72701	1491	1.308	--
总计		400851	100.000	72701			

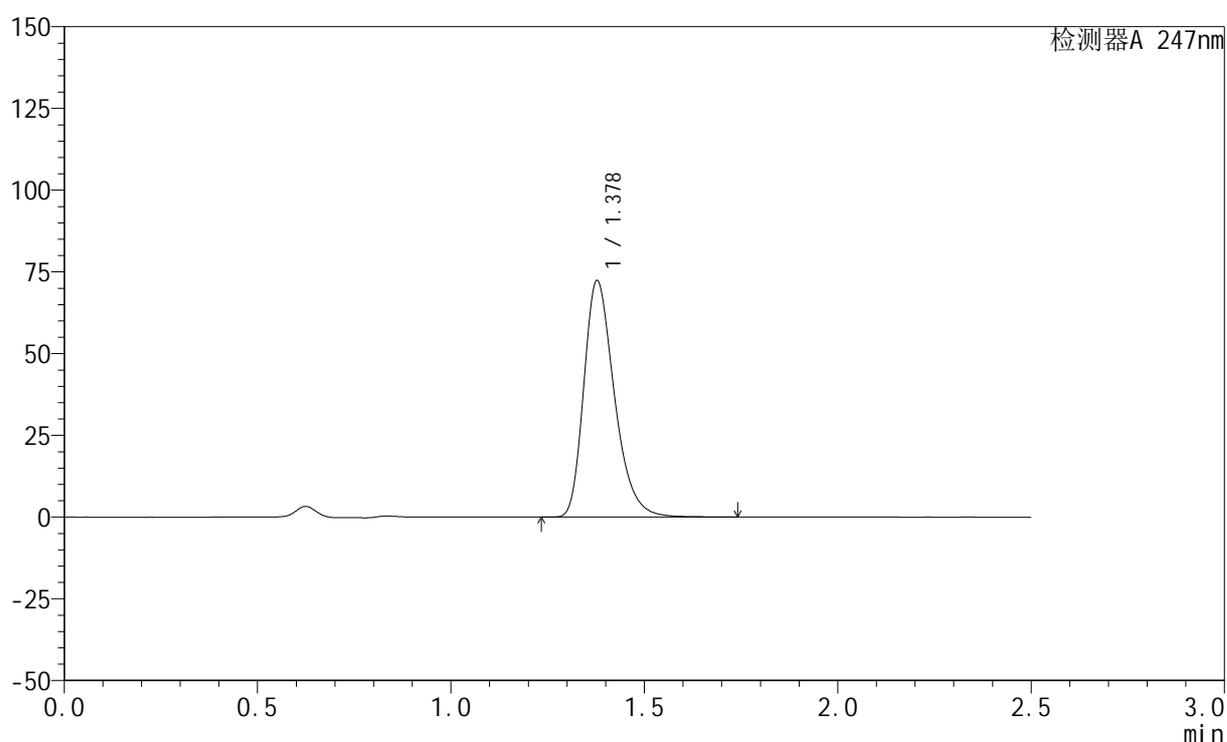
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1563-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:21:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398372	100.000	72179	1491	1.310	--
总计		398372	100.000	72179			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

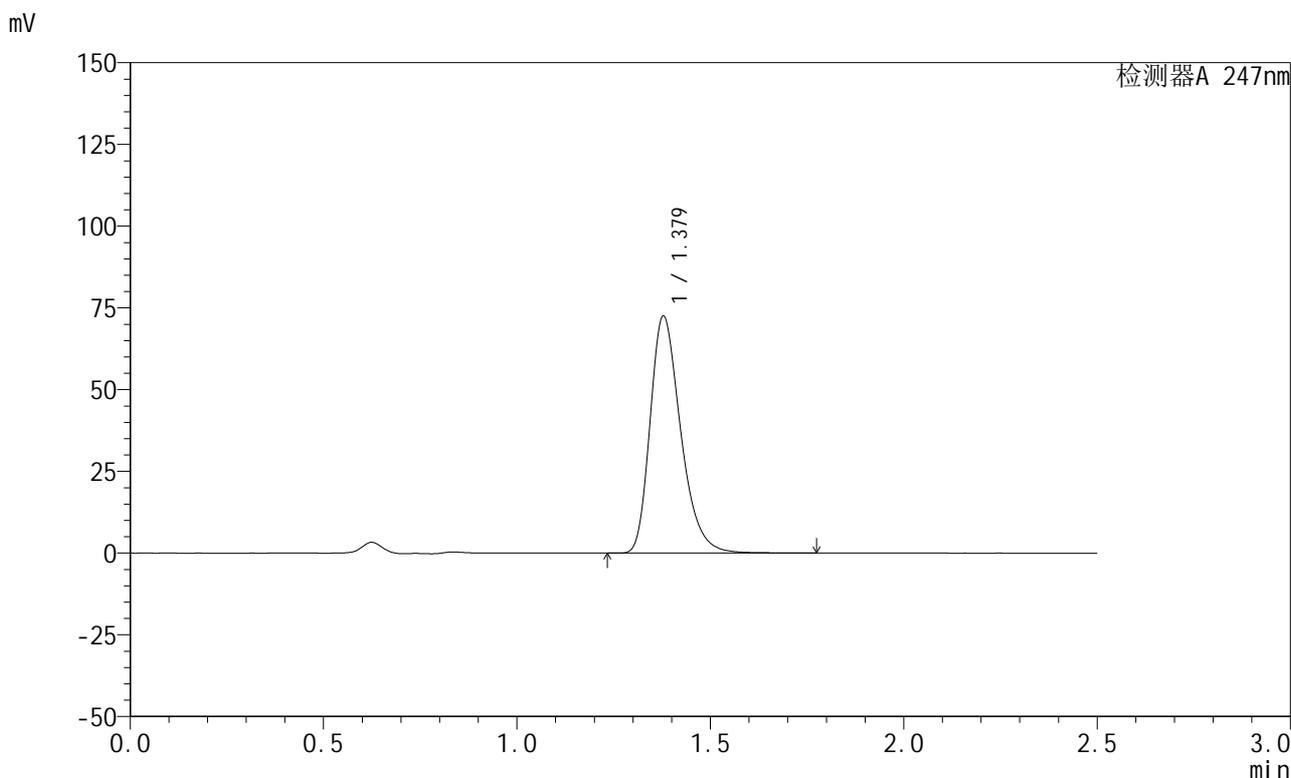


SMF-356

<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 - 0-119/27-1564-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:24:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	399235	100.000	72445	1493	1.308	--
总计		399235	100.000	72445			

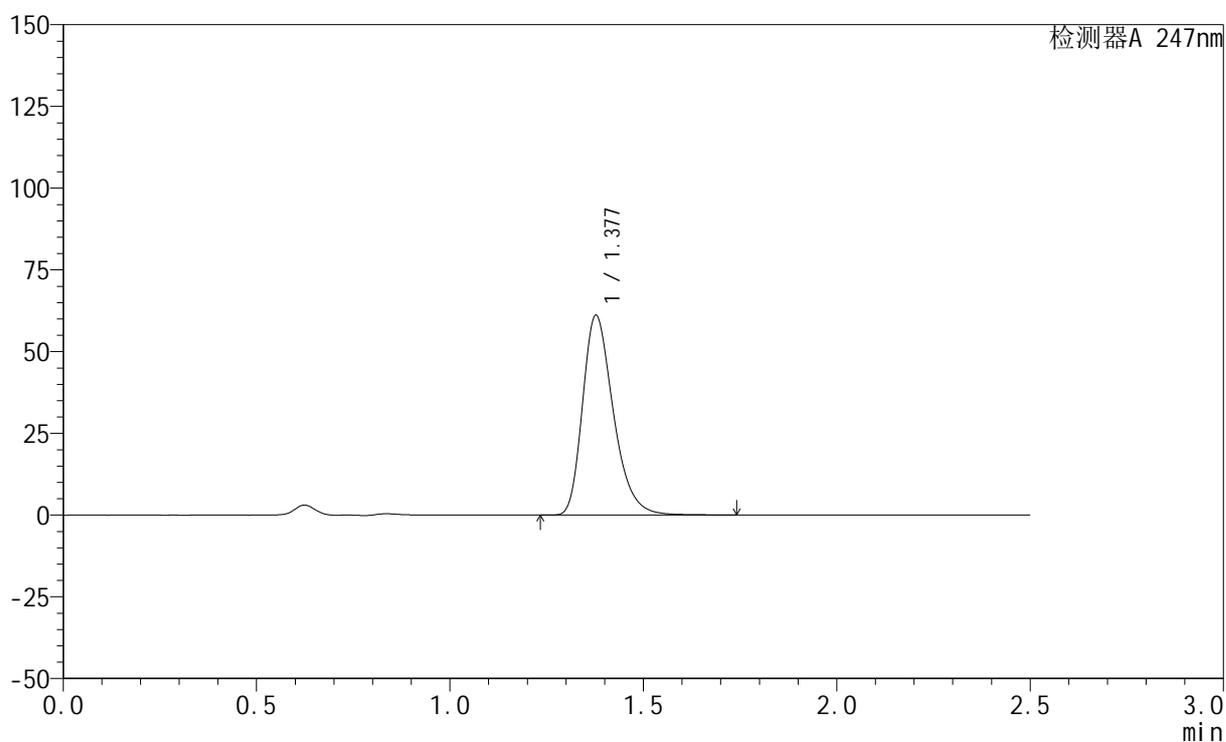
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1565-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:27:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338589	100.000	60906	1471	1.311	--
总计		338589	100.000	60906			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-1



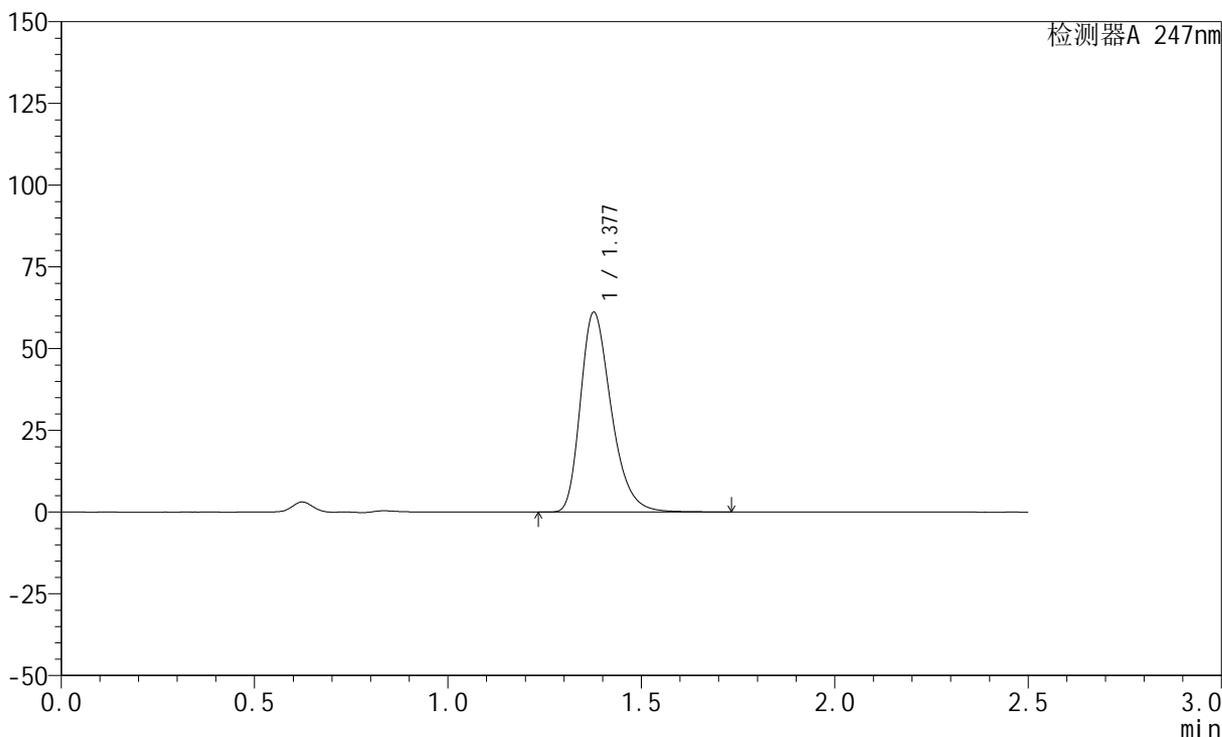
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1566-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:30:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338678	100.000	60891	1470	1.309	--
总计		338678	100.000	60891			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

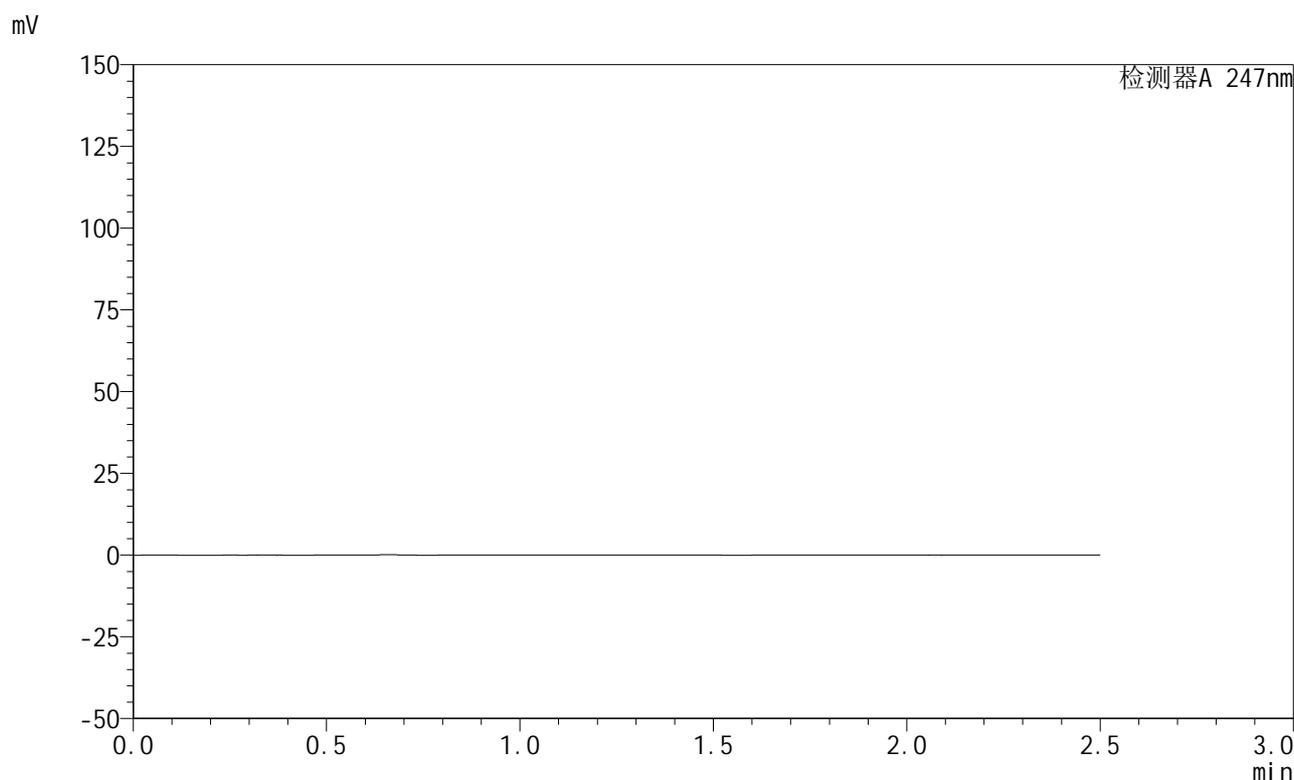


SMF-356

<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 - 0-119/27-1567-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:32:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 溶剂

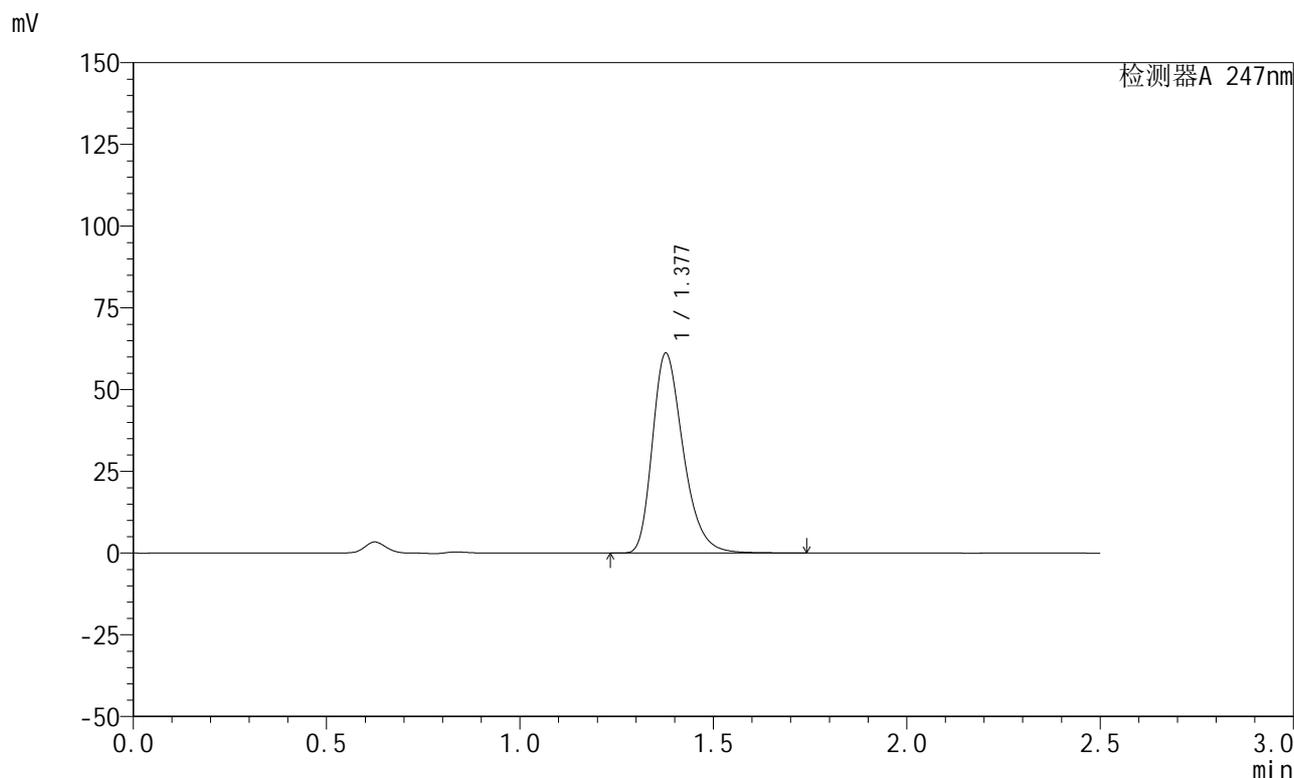


SMF-356

<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 - 0-119/27-1568-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:35:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	339045	100.000	60932	1469	1.307	--
总计		339045	100.000	60932			

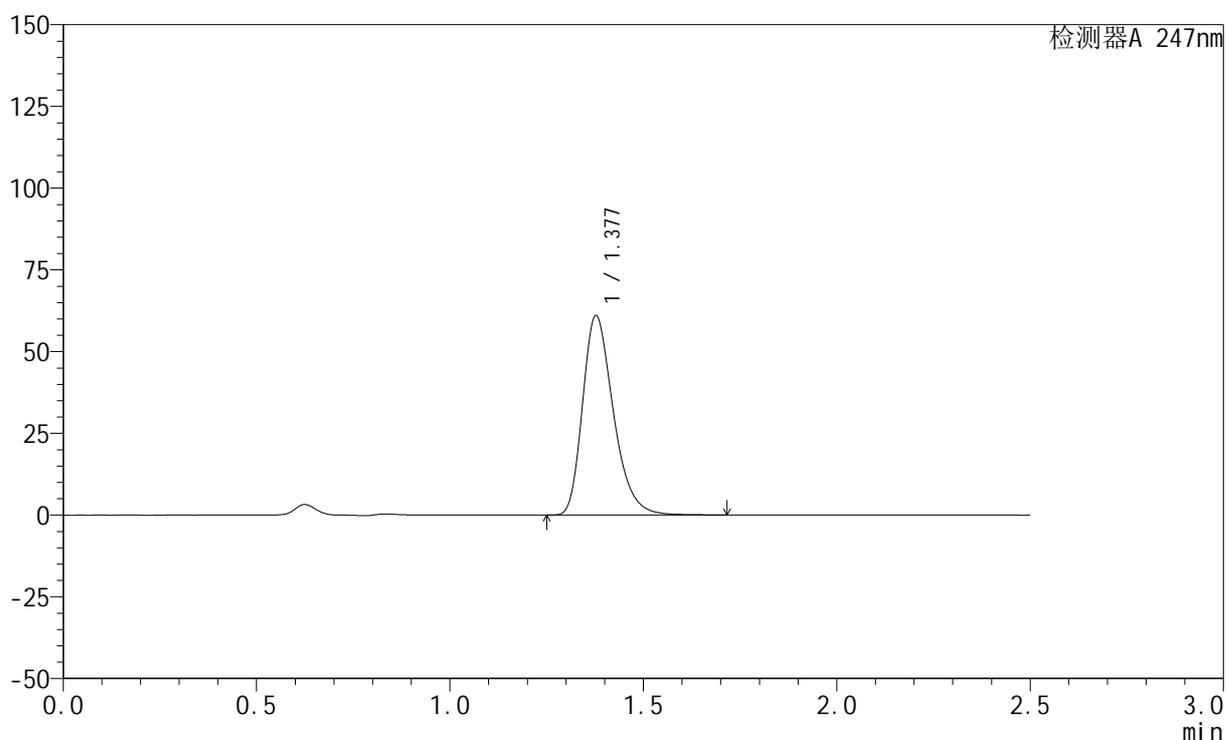
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1569-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:38:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338637	100.000	60841	1465	1.305	--
总计		338637	100.000	60841			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

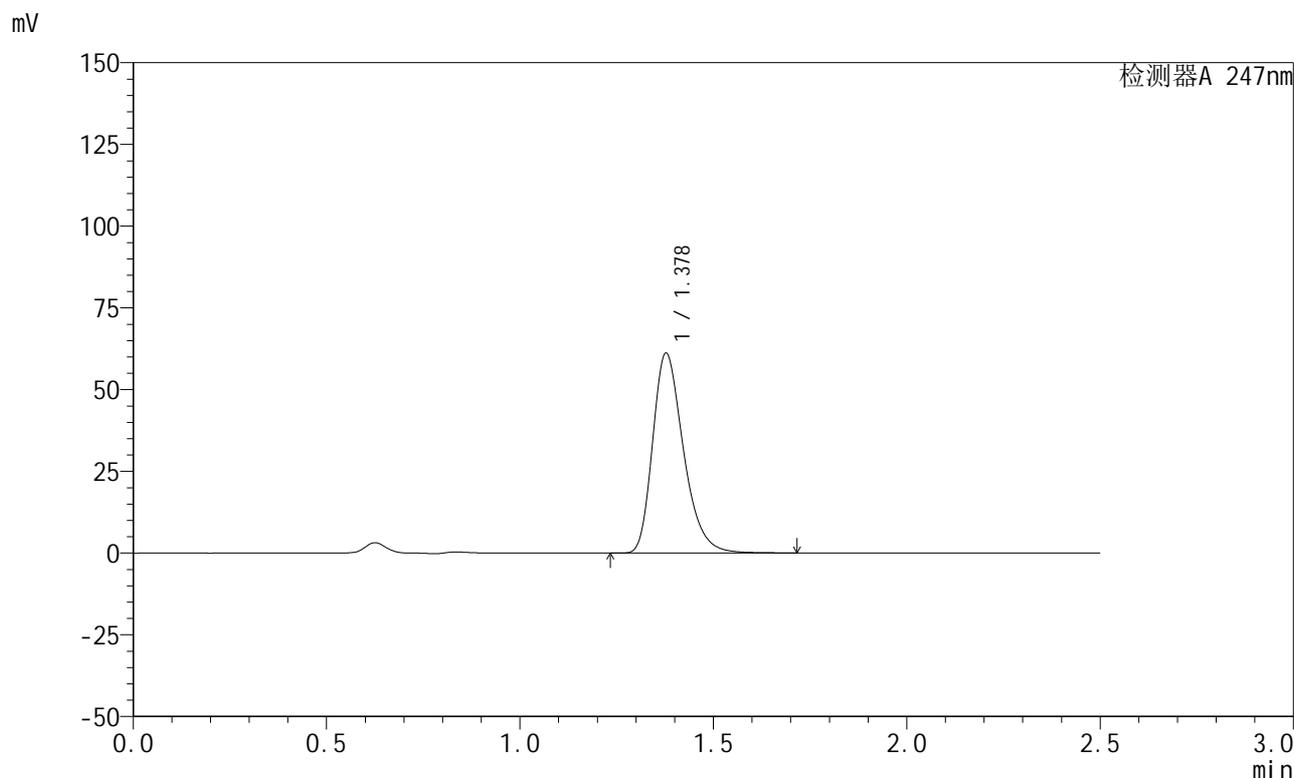


SMF-356

<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 - 0-119/27-1570-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:41:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	339271	100.000	60996	1468	1.307	--
总计		339271	100.000	60996			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

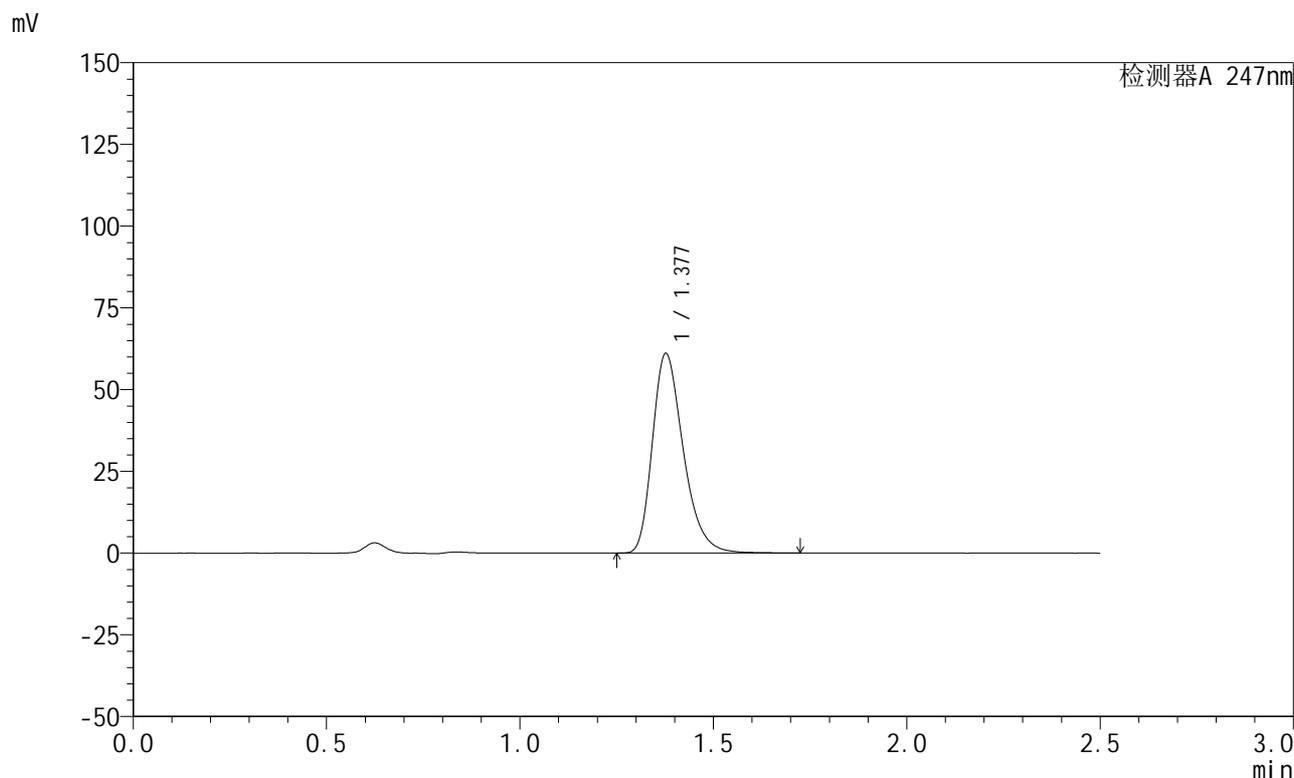


SMF-356

<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 - 0-119/27-1571-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:44:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	339366	100.000	60853	1463	1.310	--
总计		339366	100.000	60853			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

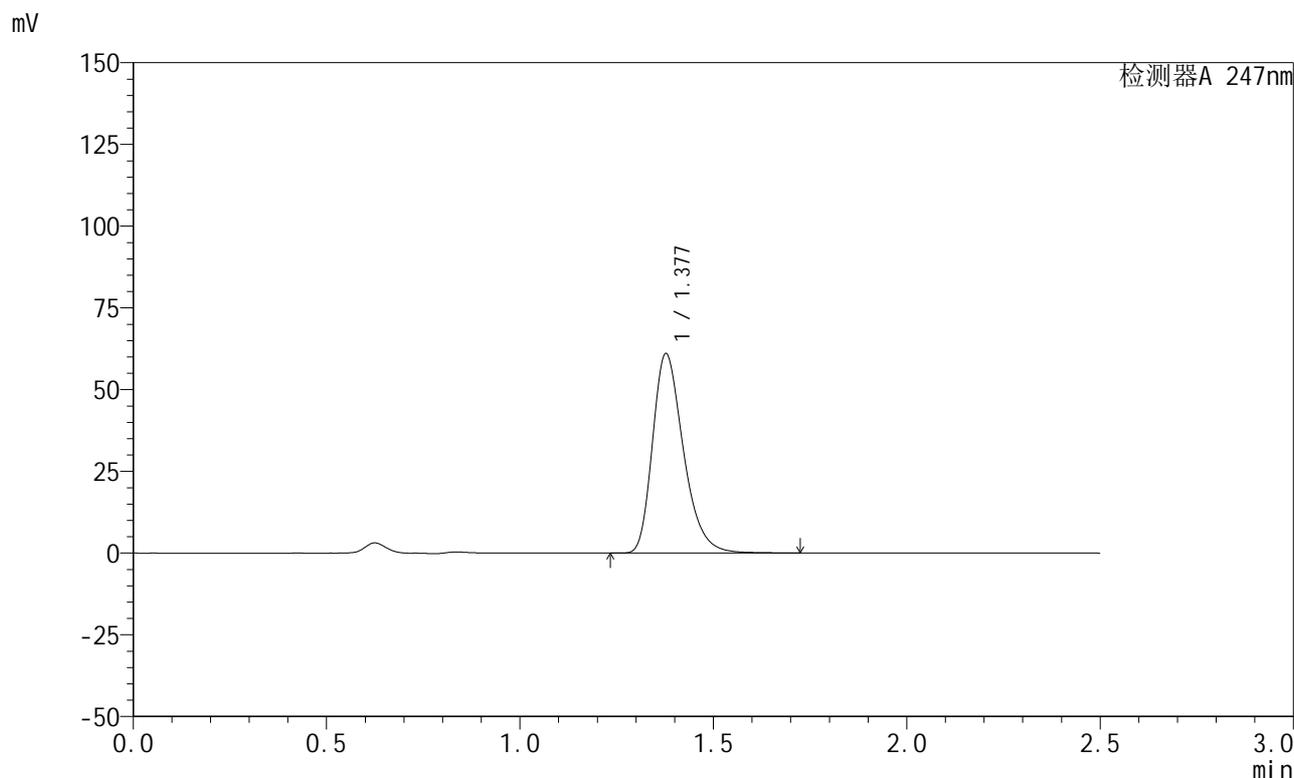


SMF-356

<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 - 0-119/27-1572-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:47:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338997	100.000	60808	1462	1.309	--
总计		338997	100.000	60808			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

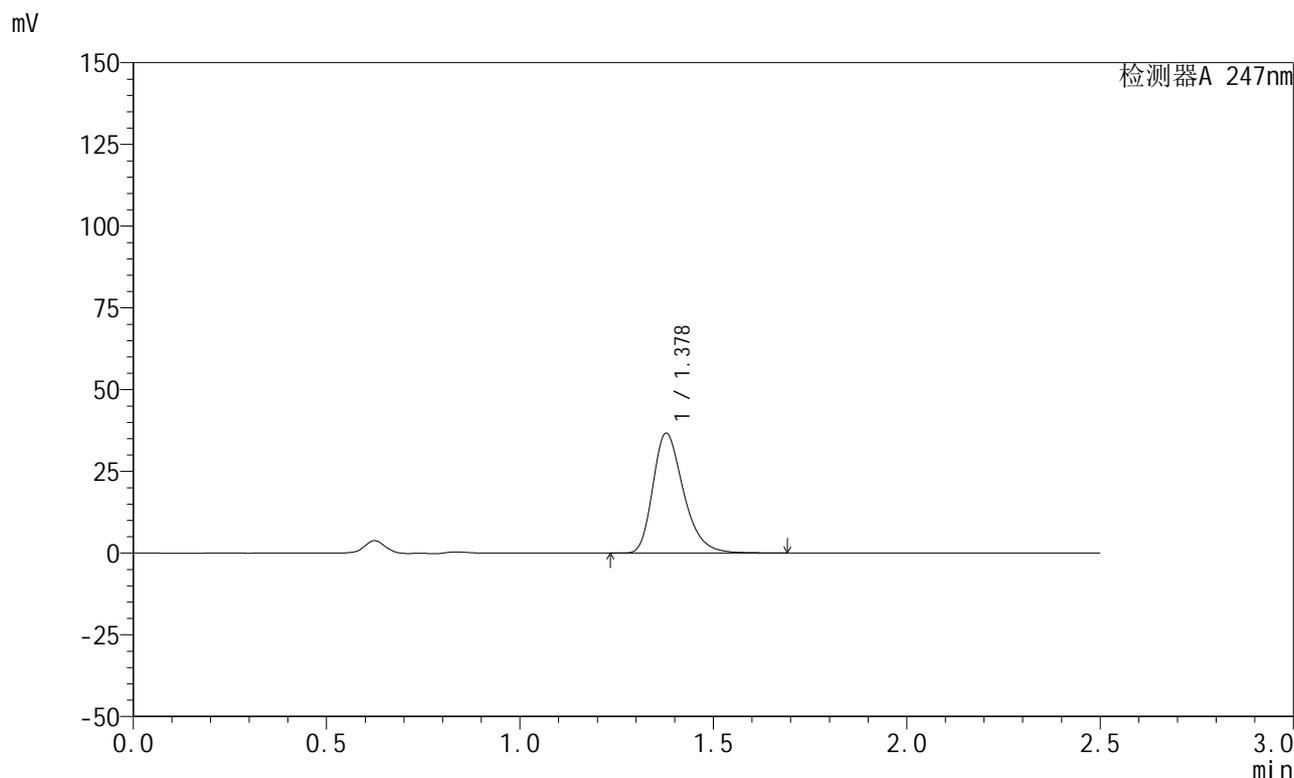


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1573-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:50:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	202052	100.000	36614	1492	1.309	--
总计		202052	100.000	36614			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

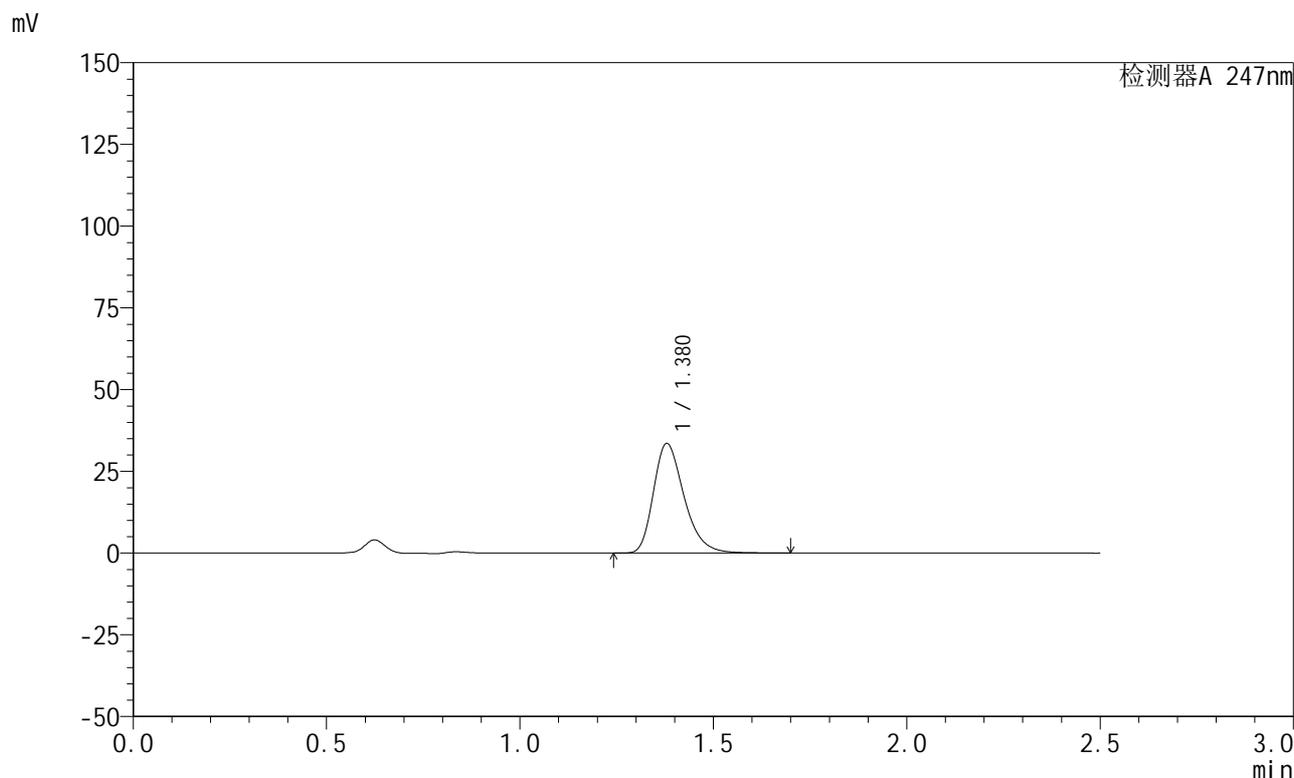


SMF-356

<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 - 0-119/27-1574-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:53:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	184725	100.000	33533	1493	1.300	--
总计		184725	100.000	33533			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1



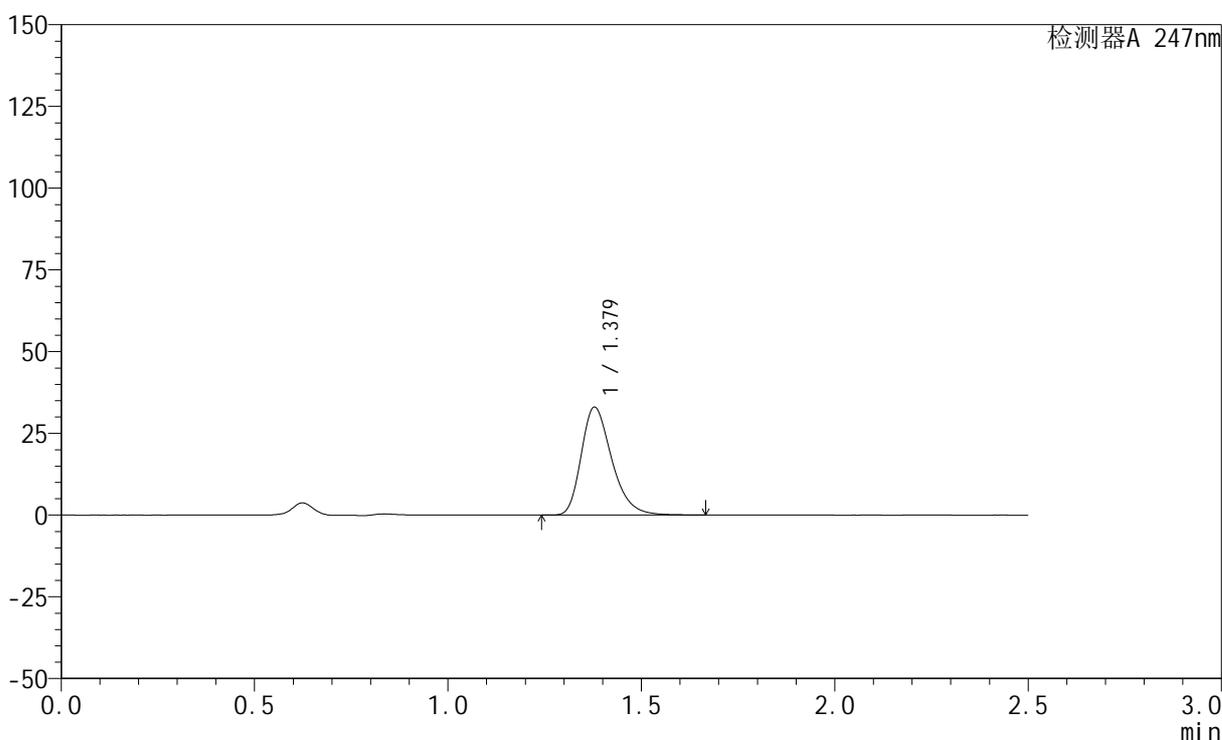
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1575-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:56:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 10:14:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	181466	100.000	32986	1494	1.306	--
总计		181466	100.000	32986			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

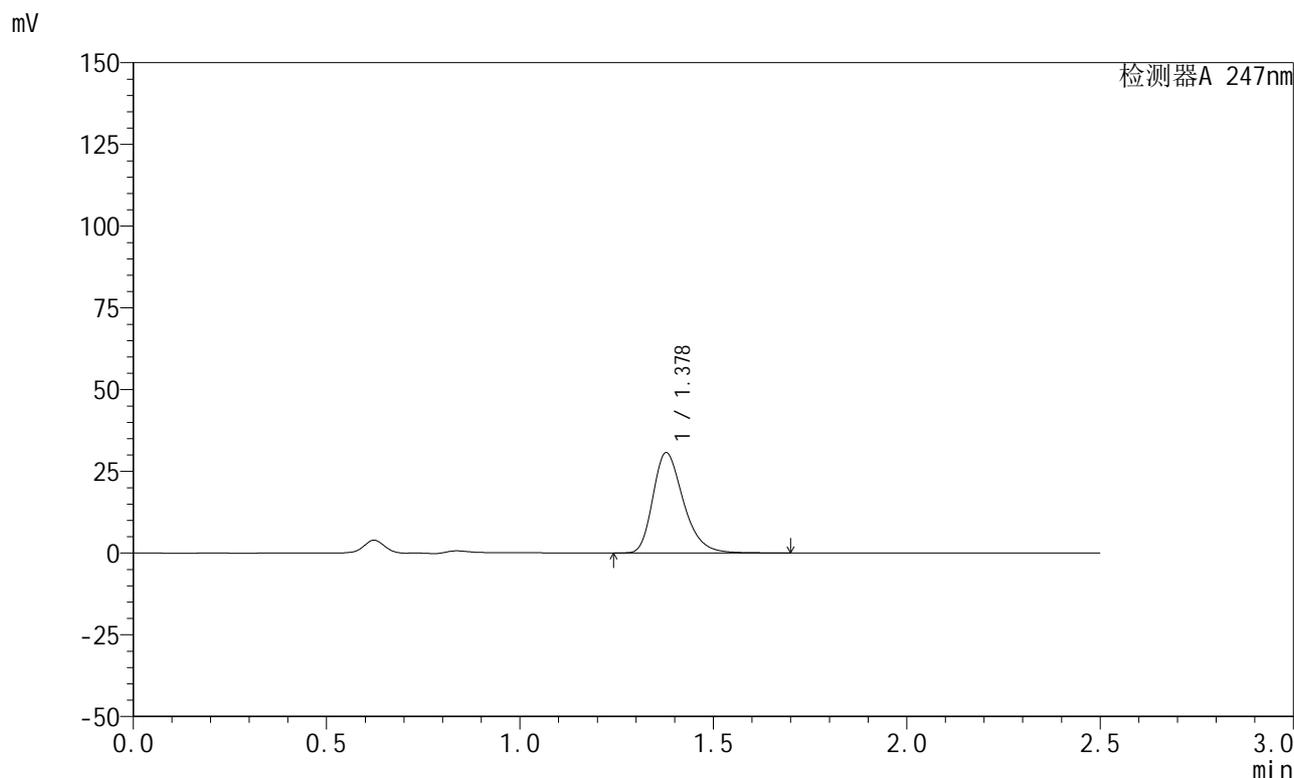


SMF-356

<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 - 0-119/27-1576-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:58:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	168436	100.000	30637	1502	1.302	--
总计		168436	100.000	30637			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

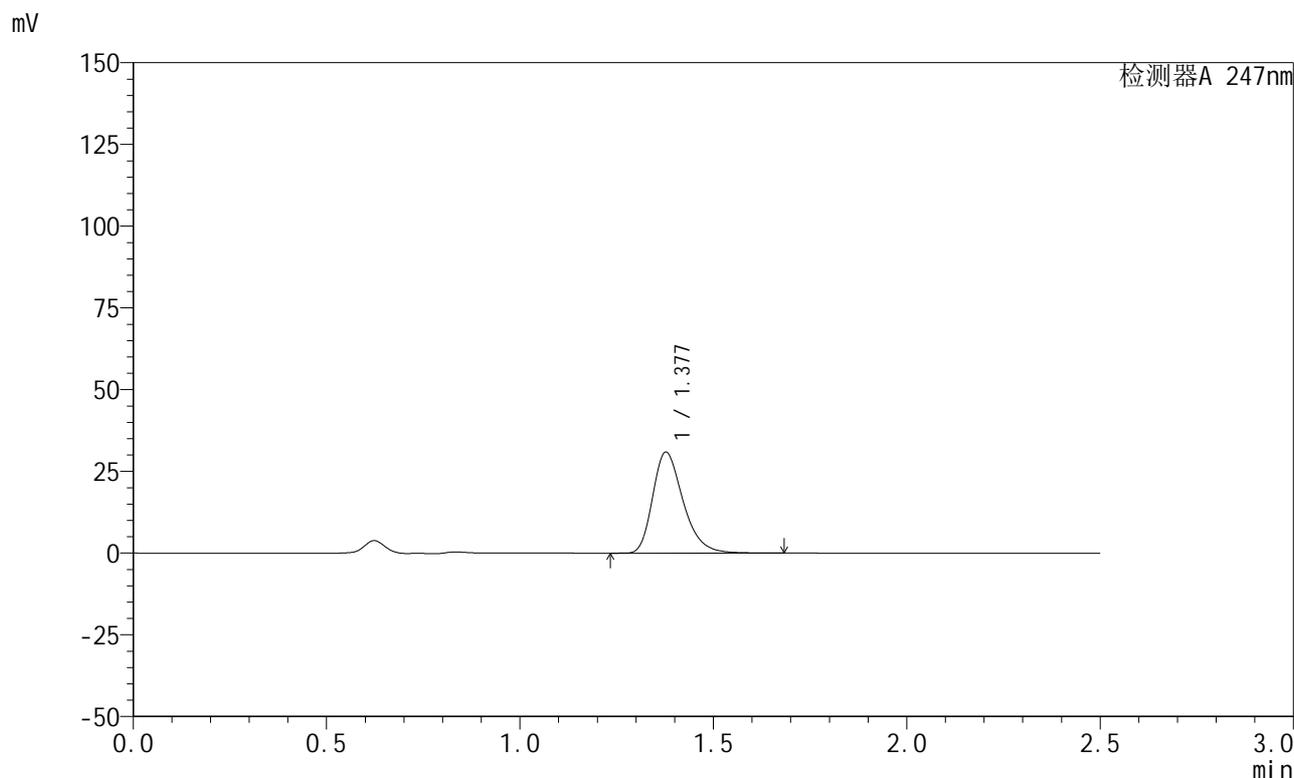


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1577-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:01:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	169532	100.000	30789	1501	1.309	--
总计		169532	100.000	30789			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

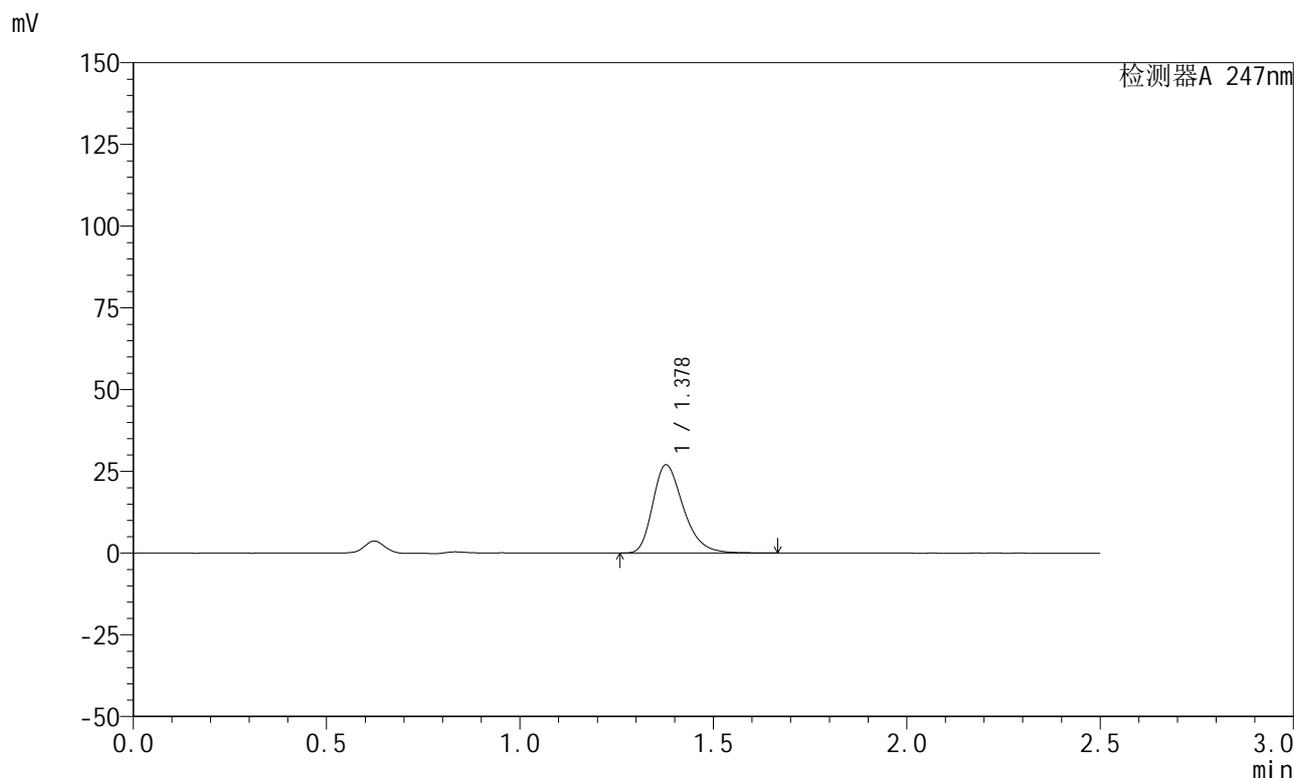


SMF-356

<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 - 0-119/27-1578-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:04:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

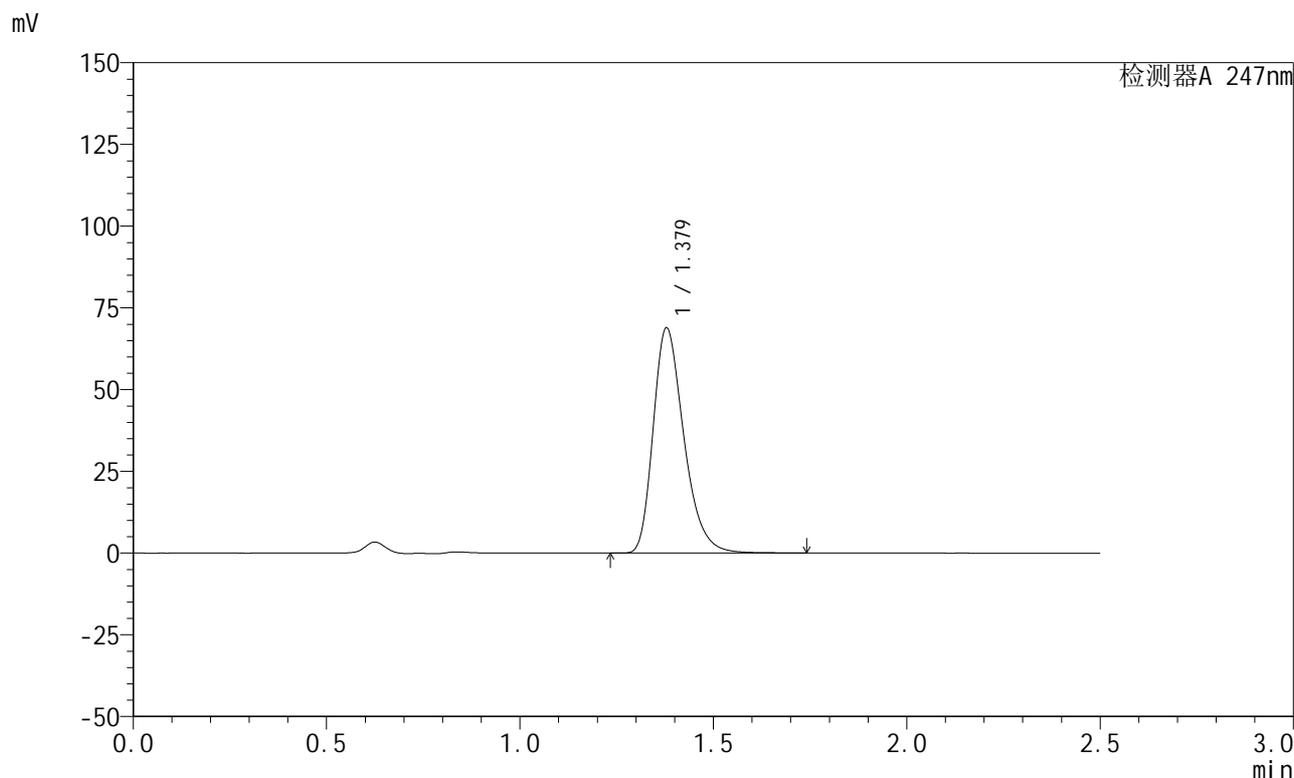
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	148725	100.000	26928	1486	1.305	--
总计		148725	100.000	26928			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1579-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:07:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	380205	100.000	68854	1485	1.305	--
总计		380205	100.000	68854			

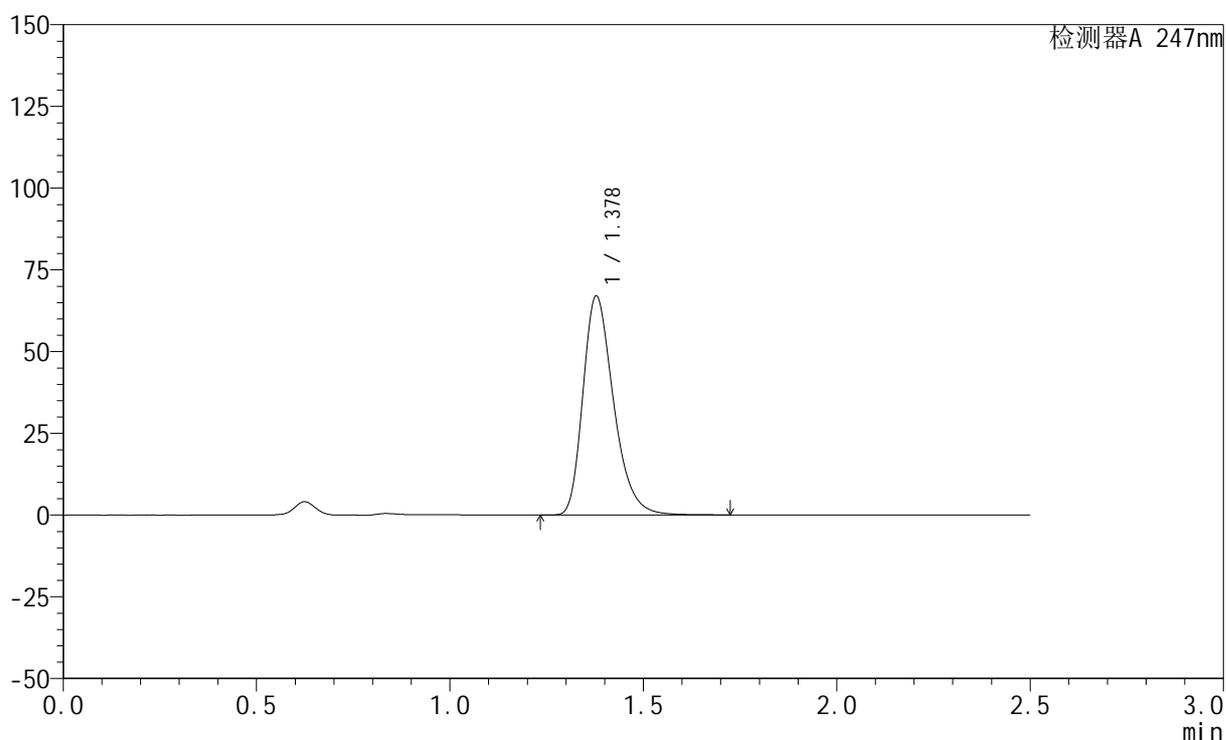
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1580-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:10:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	369353	100.000	66872	1485	1.306	--
总计		369353	100.000	66872			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

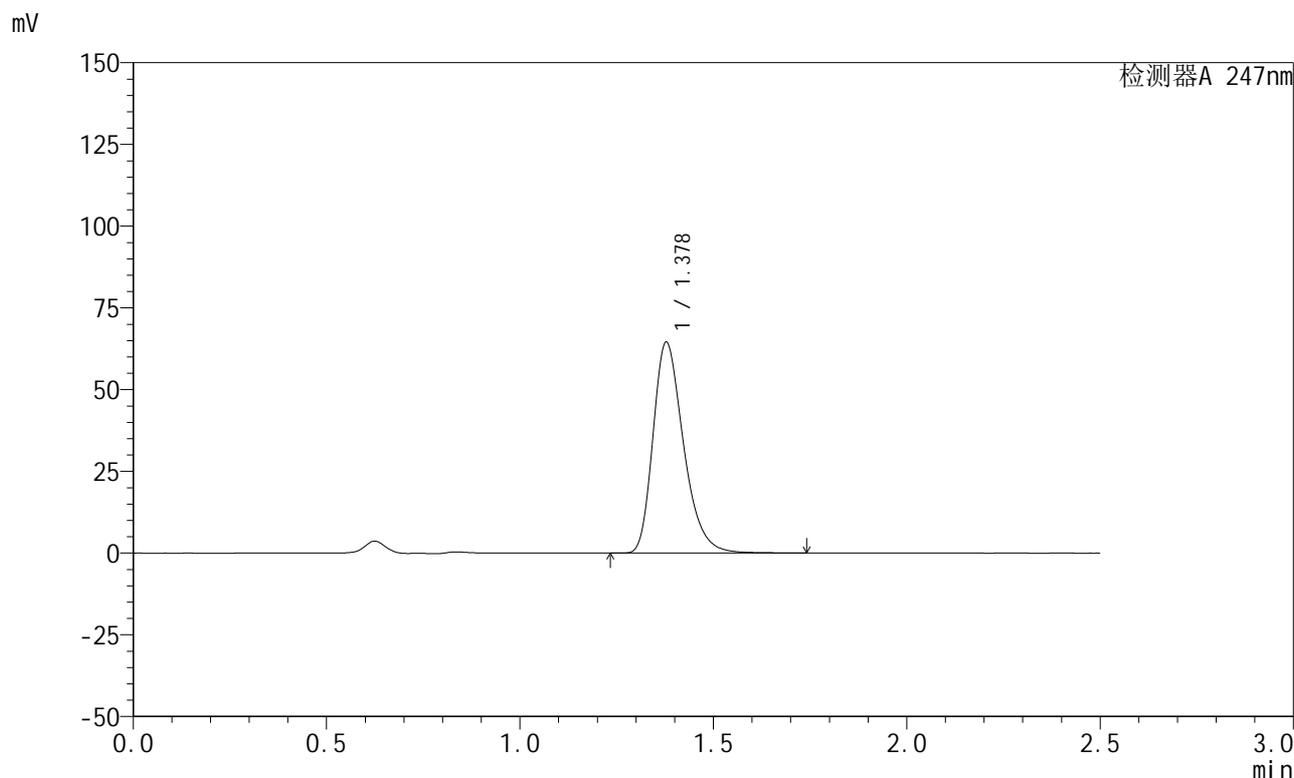


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1581-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:13:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

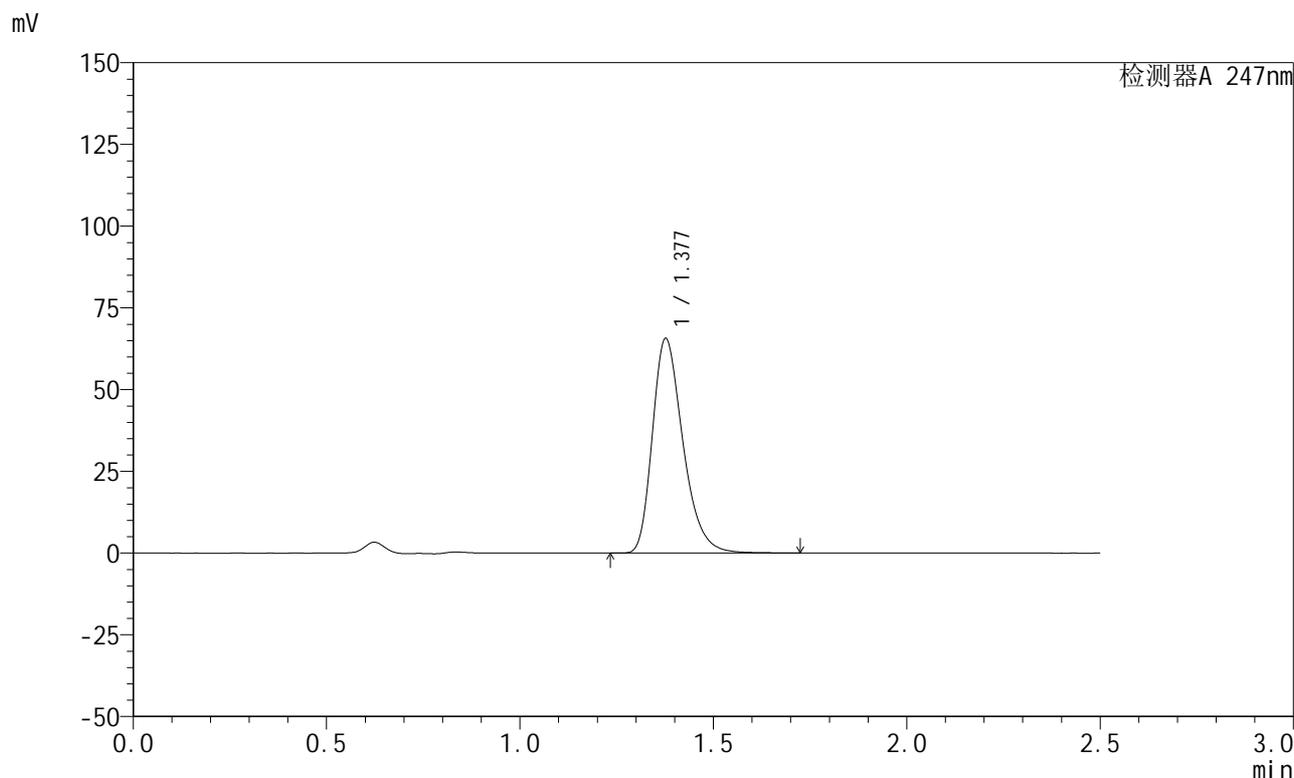
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	354342	100.000	64426	1500	1.308	--
总计		354342	100.000	64426			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1582-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:16:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:14:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	360852	100.000	65335	1492	1.309	--
总计		360852	100.000	65335			

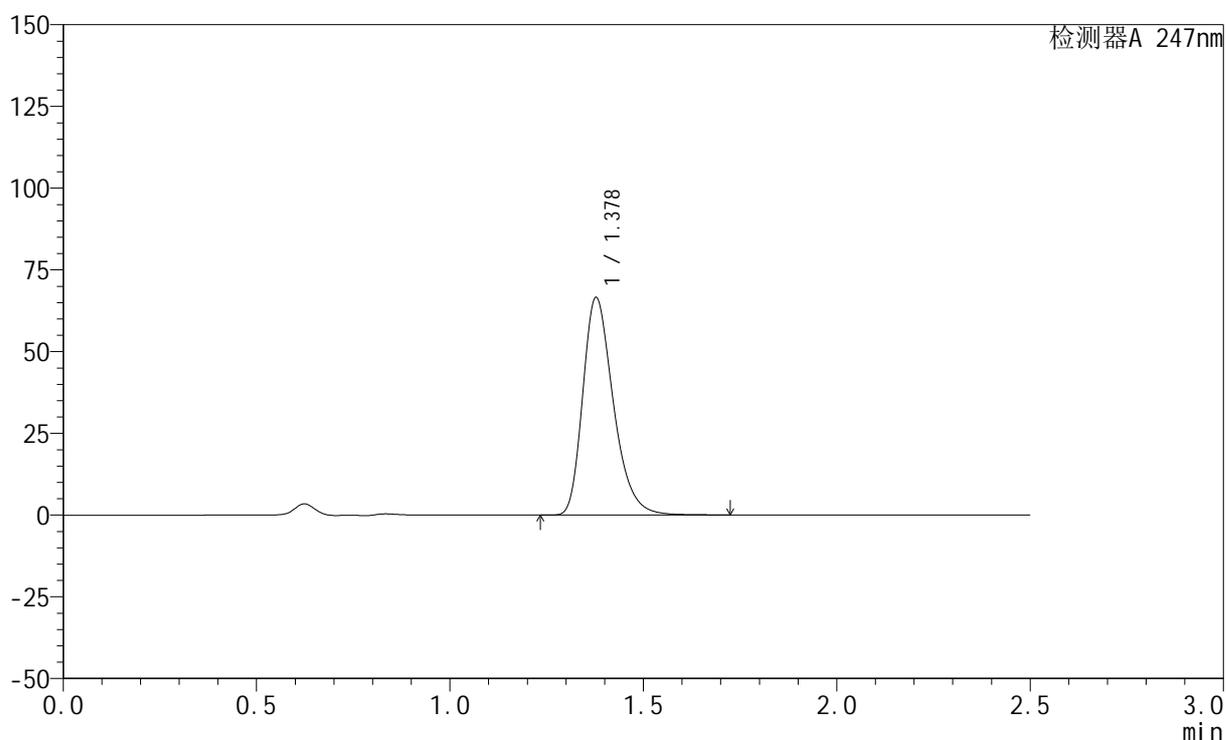
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1583-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:18:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	366312	100.000	66411	1493	1.309	--
总计		366312	100.000	66411			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

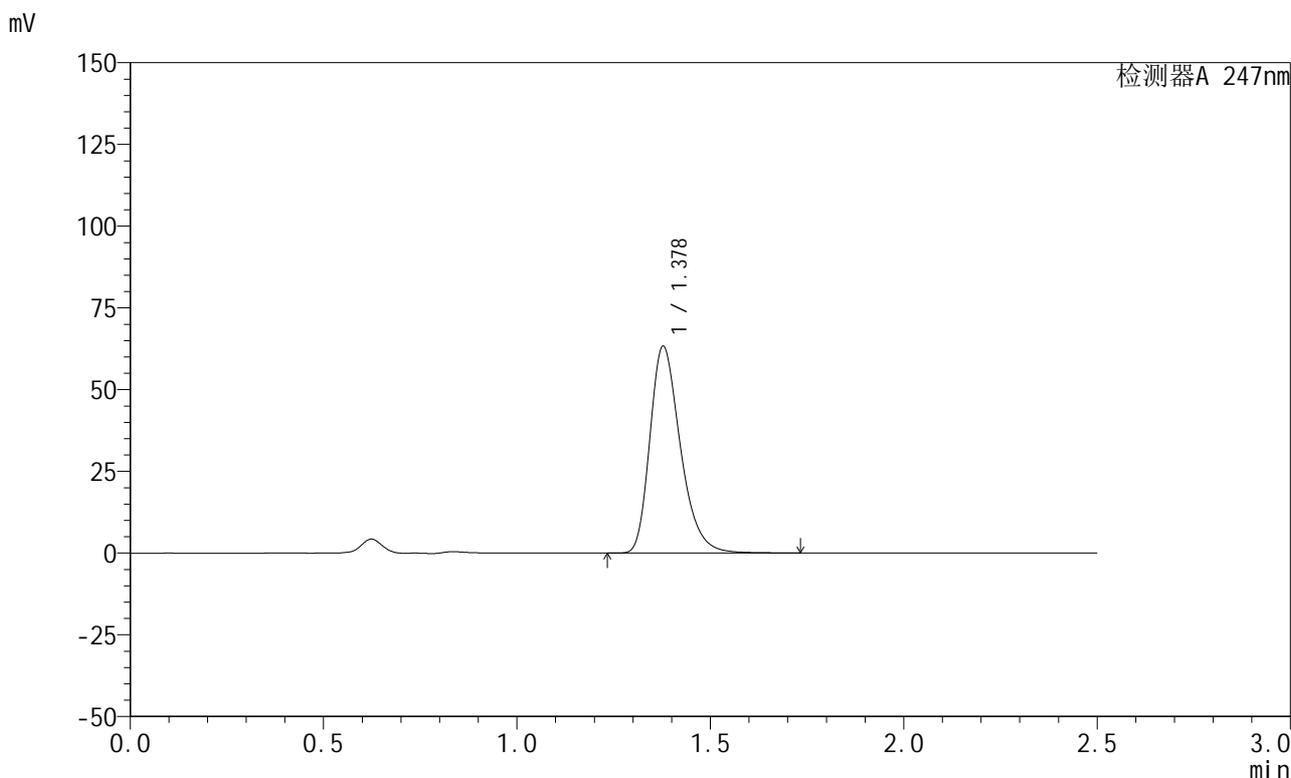


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1584-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:21:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	347120	100.000	63124	1502	1.308	--
总计		347120	100.000	63124			

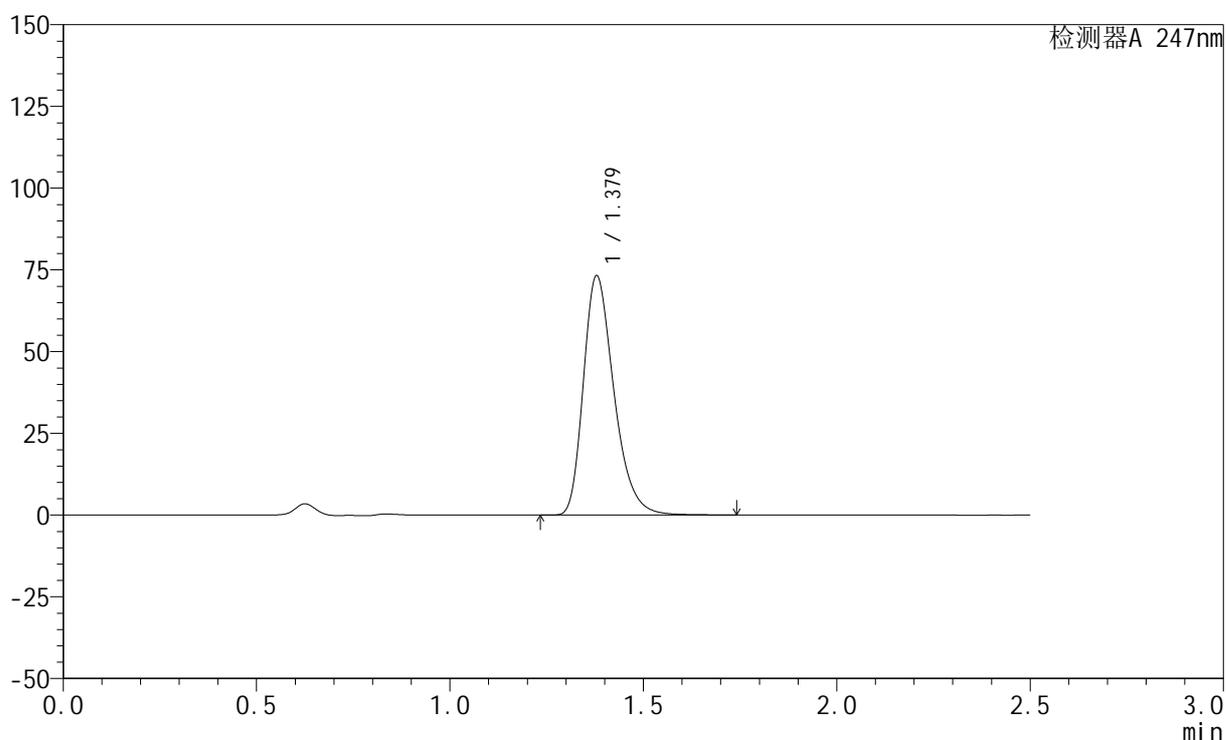
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1585-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:24:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	402818	100.000	73191	1497	1.310	--
总计		402818	100.000	73191			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

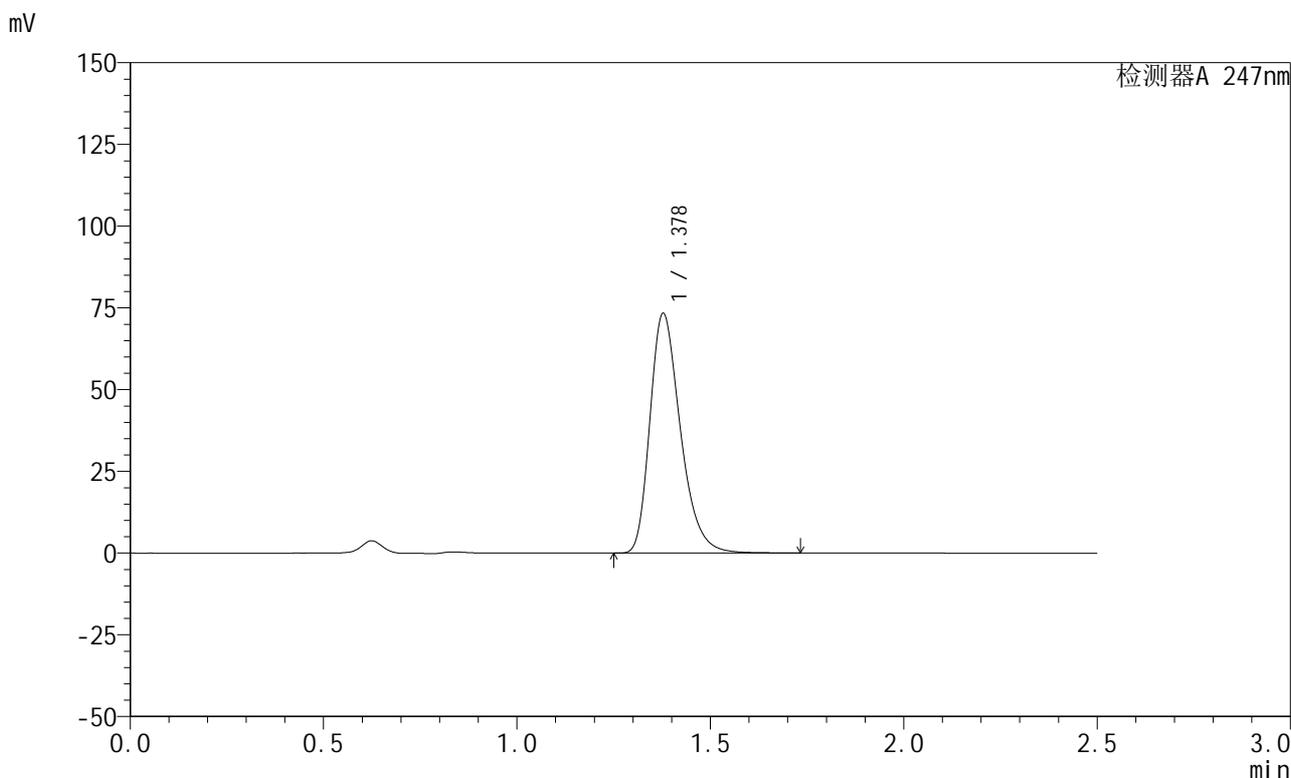


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1586-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:27:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402263	100.000	73188	1502	1.309	--
总计		402263	100.000	73188			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

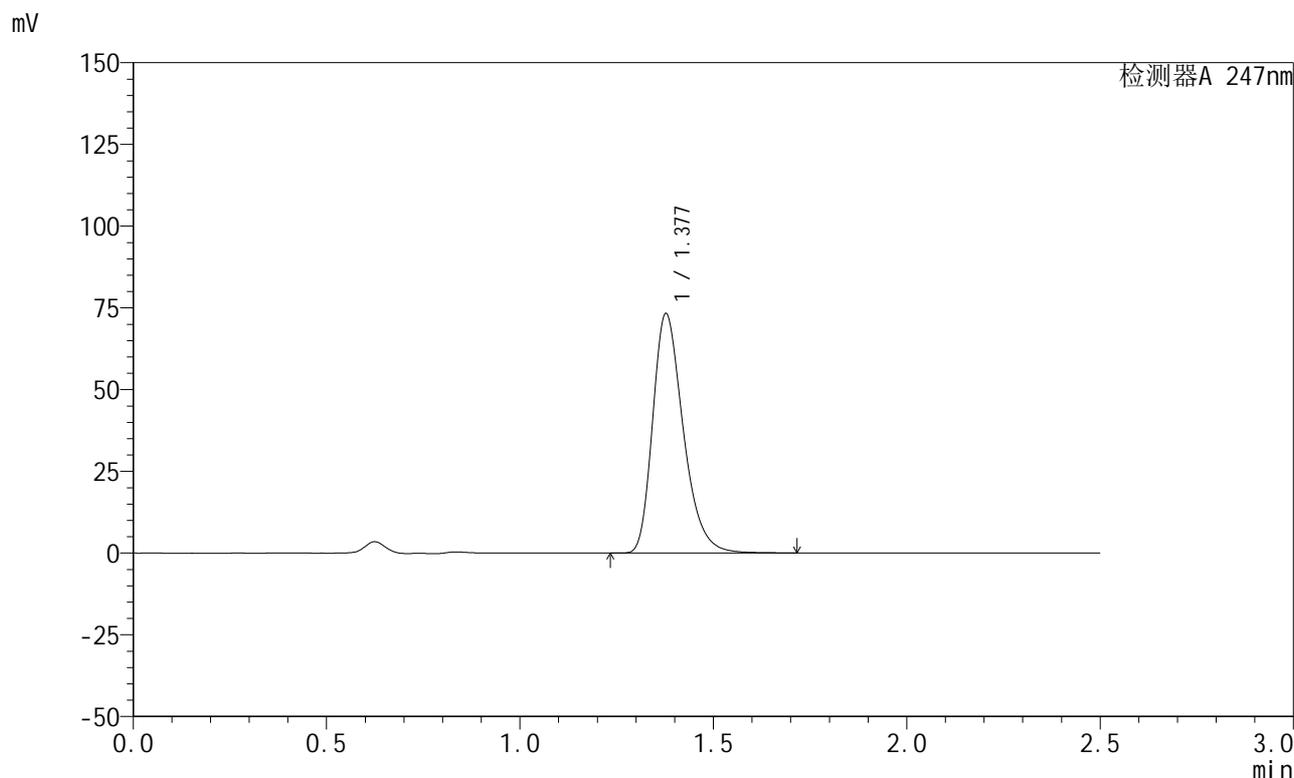


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1587-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:30:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	402742	100.000	73023	1492	1.309	--
总计		402742	100.000	73023			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1



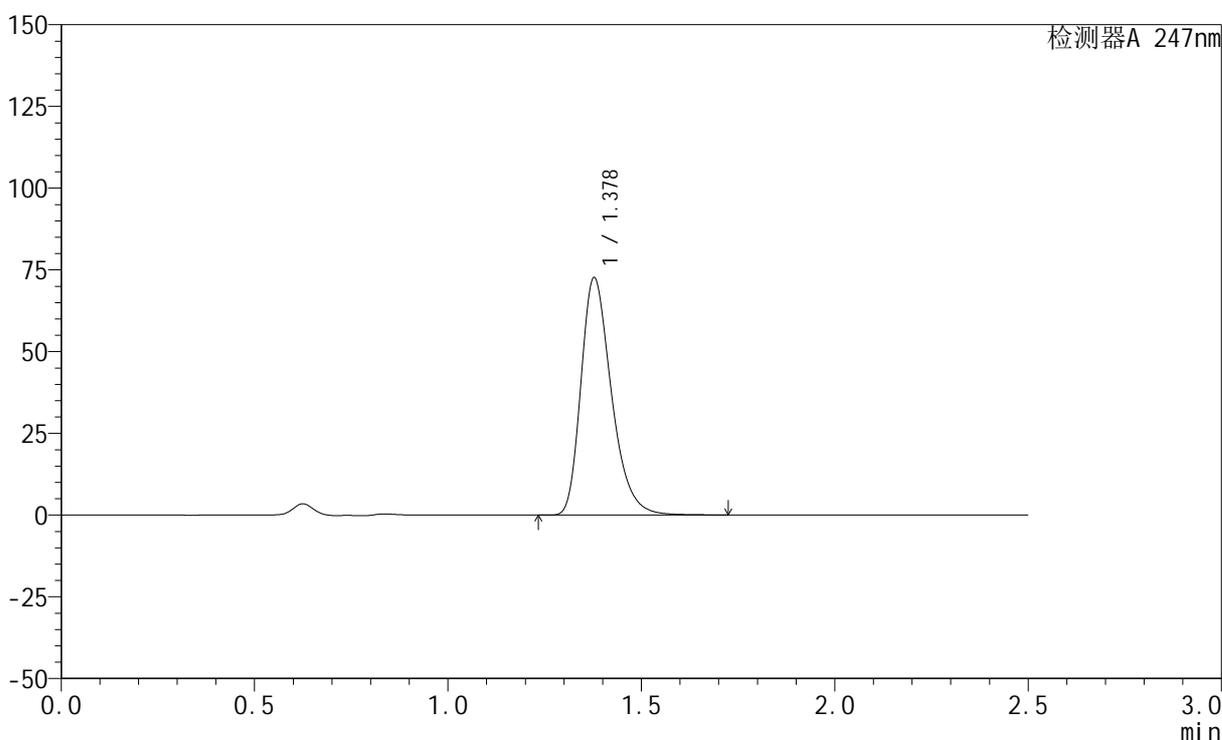
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1588-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:33:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

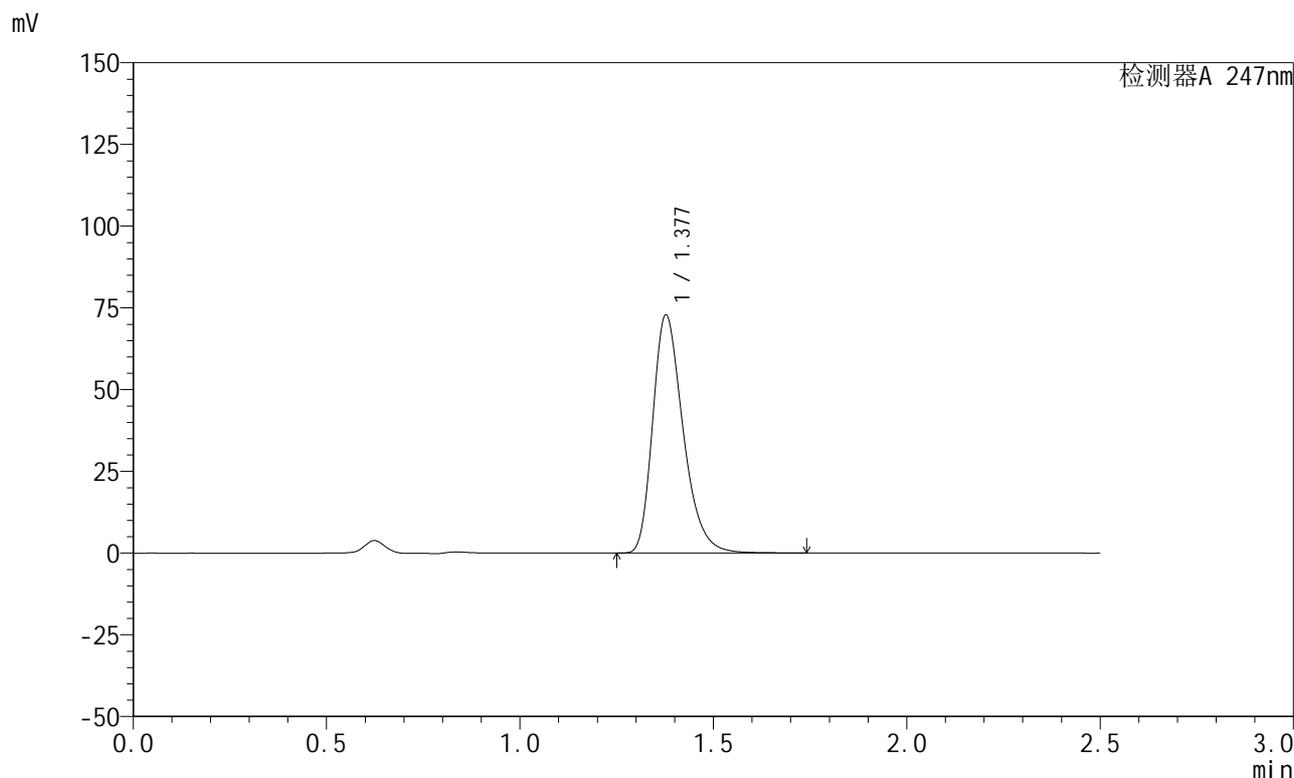
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	398383	100.000	72467	1504	1.313	--
总计		398383	100.000	72467			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1589-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:36:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	398857	100.000	72605	1506	1.309	--
总计		398857	100.000	72605			

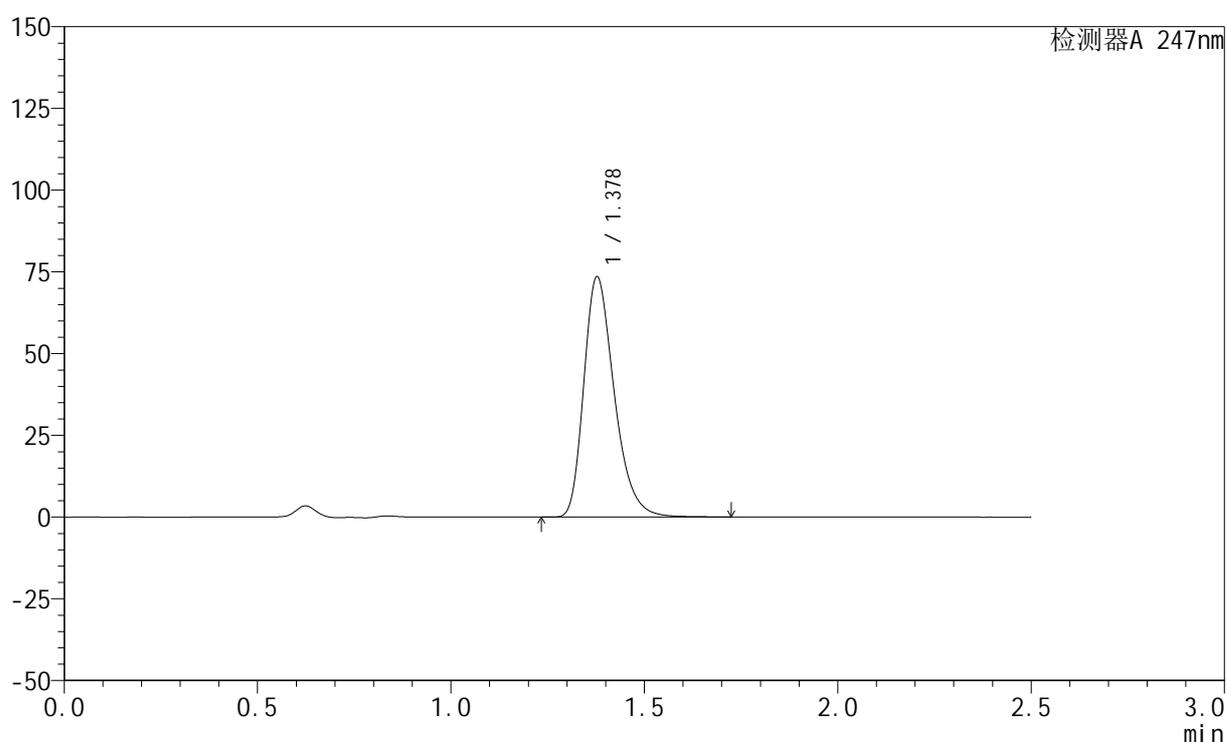
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1590-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:39:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402681	100.000	73316	1505	1.309	--
总计		402681	100.000	73316			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

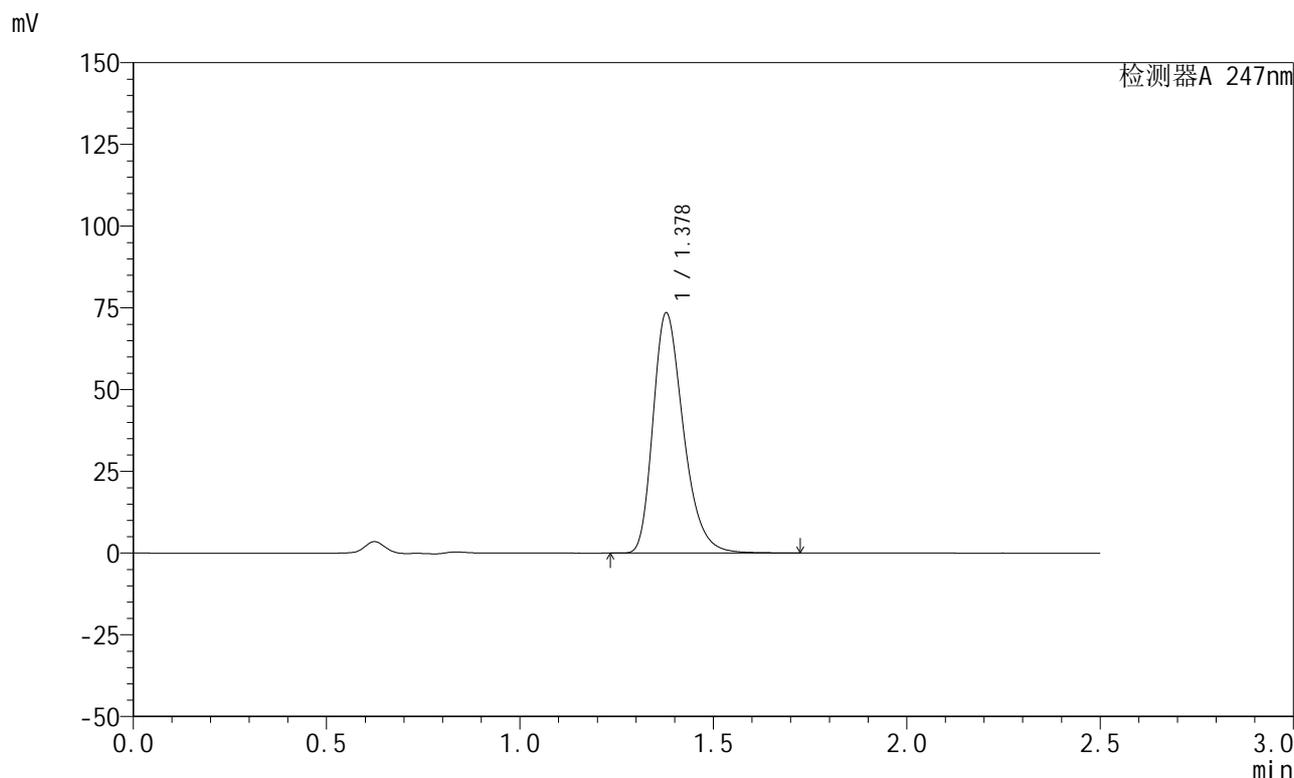


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1591-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:41:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401520	100.000	73371	1512	1.302	--
总计		401520	100.000	73371			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

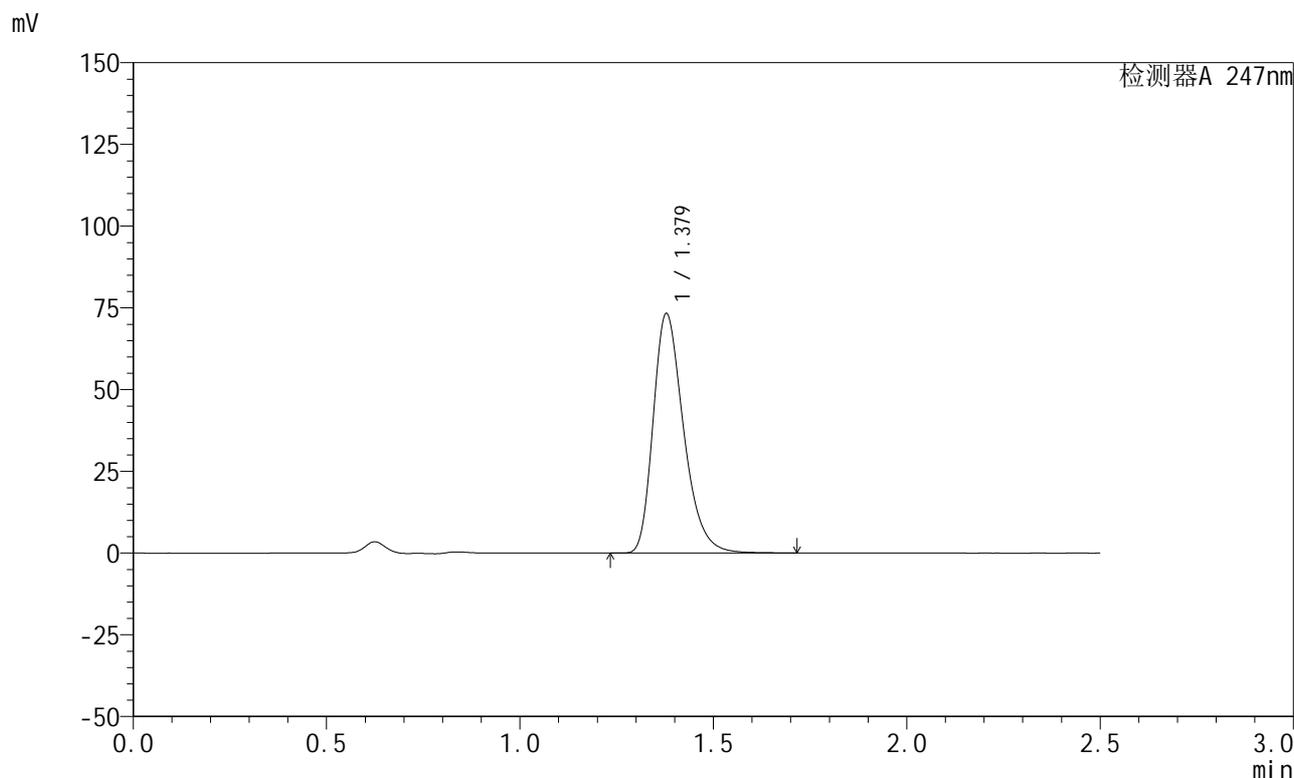


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1592-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:44:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	401523	100.000	73193	1504	1.308	--
总计		401523	100.000	73193			

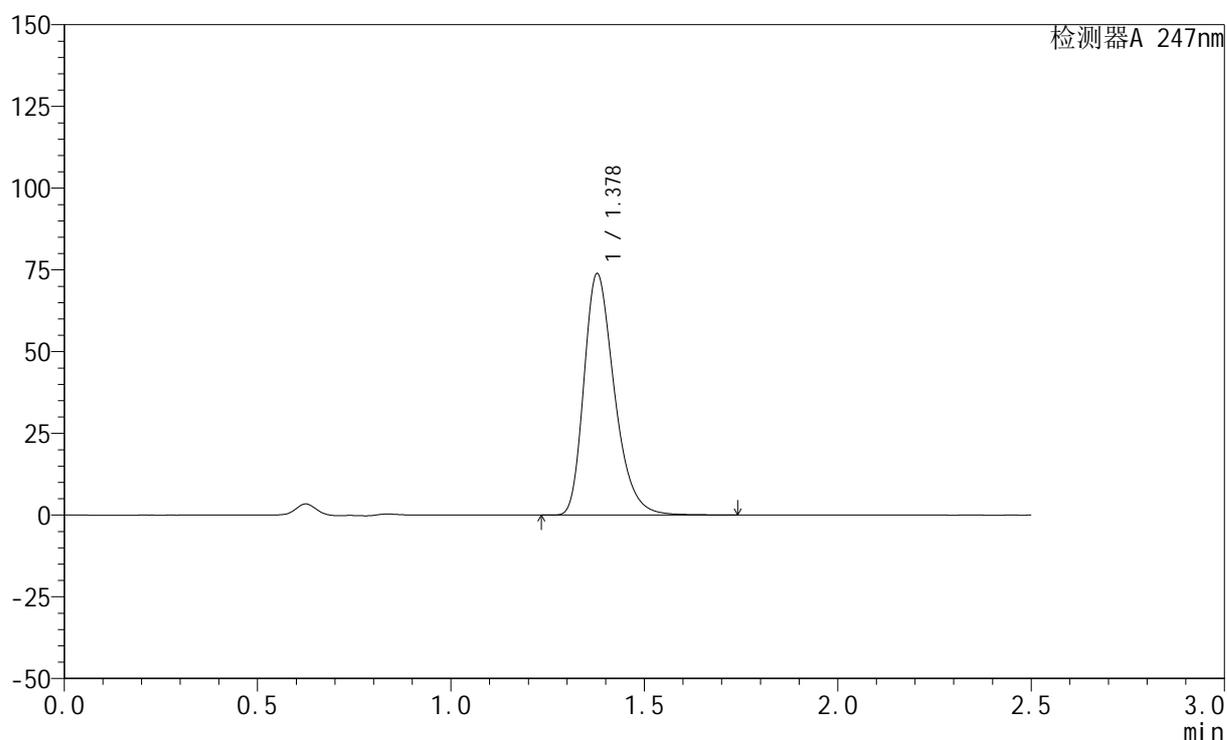
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1593-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:47:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	404309	100.000	73708	1509	1.310	--
总计		404309	100.000	73708			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

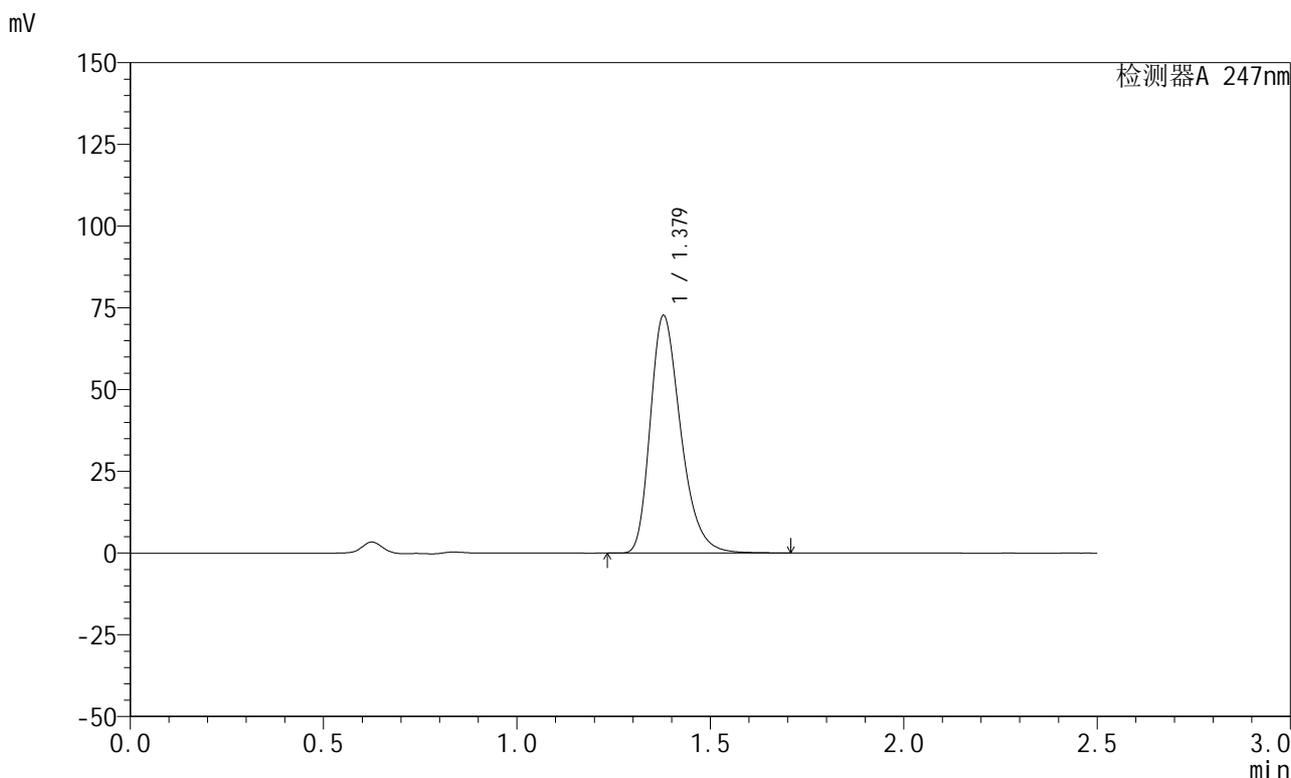


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1594-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:50:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

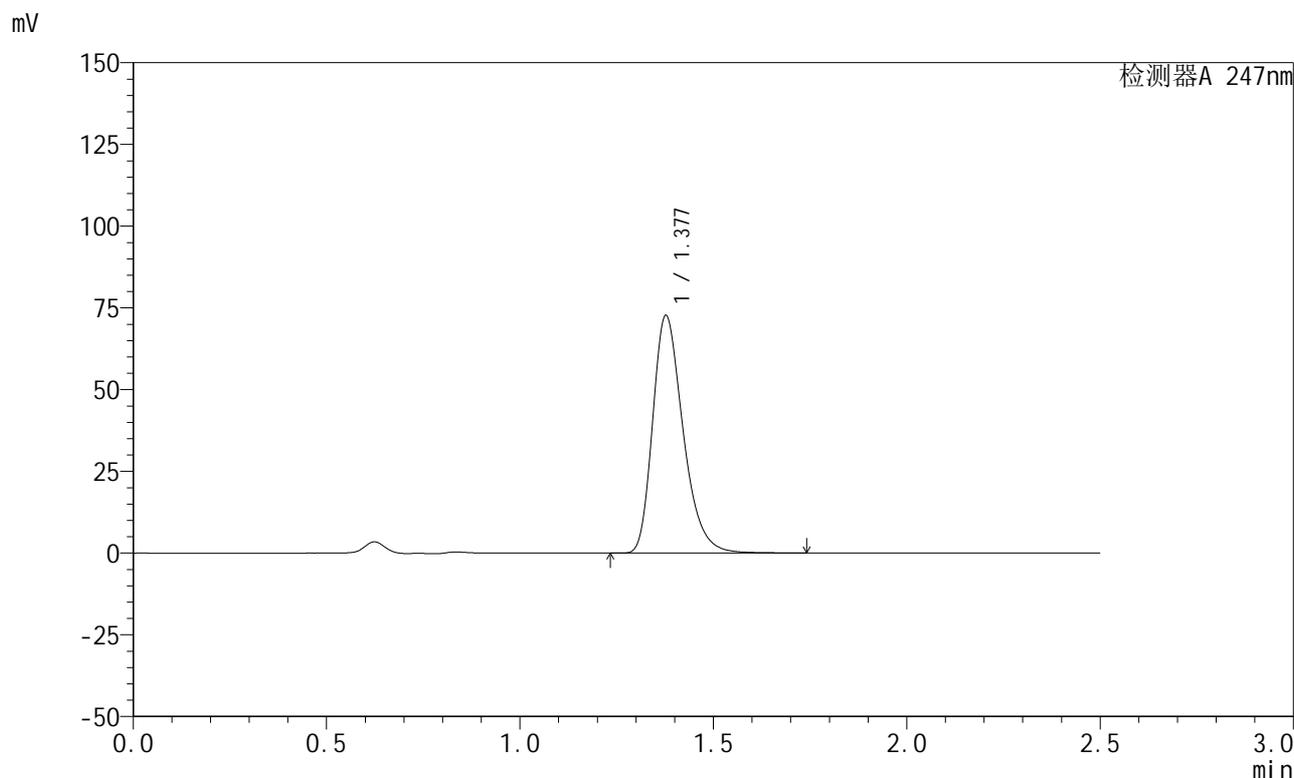
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	398381	100.000	72656	1506	1.307	--
总计		398381	100.000	72656			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-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 - 0-119/27-1595-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:53:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

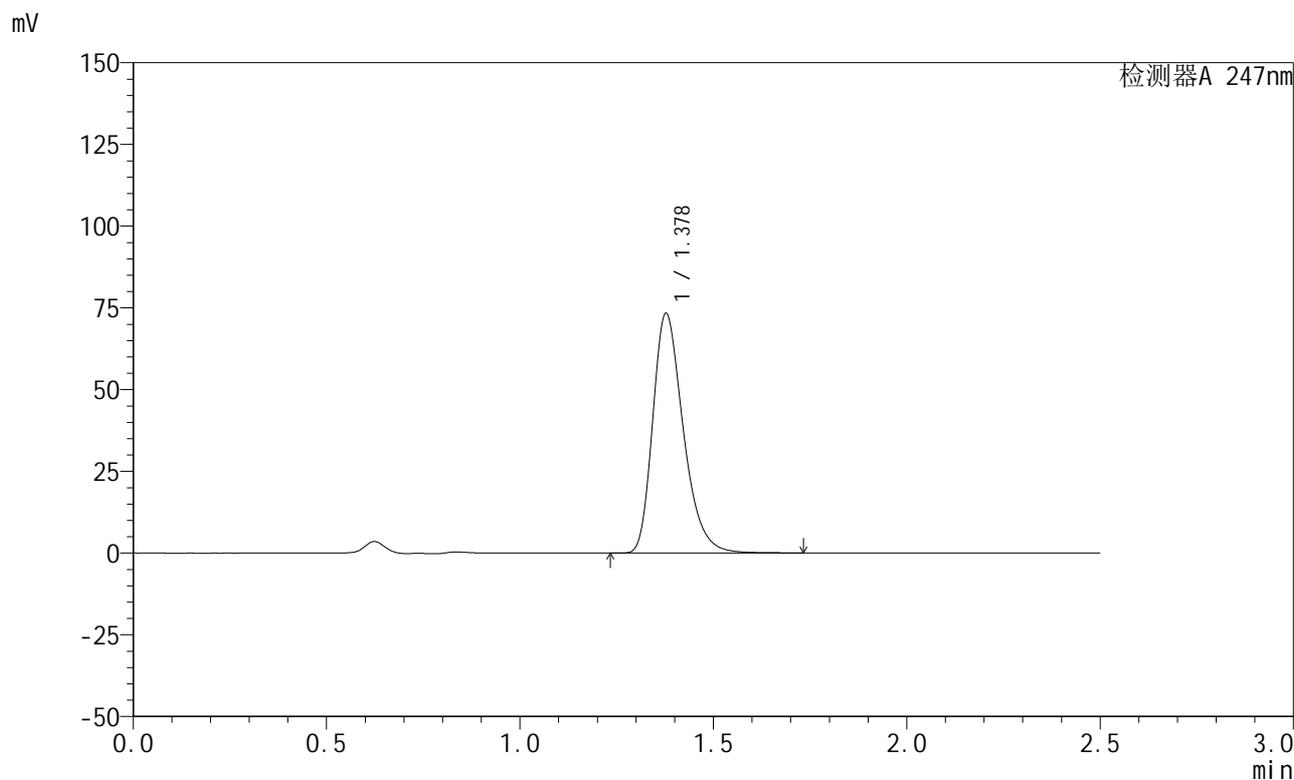
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	398070	100.000	72438	1506	1.307	--
总计		398070	100.000	72438			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1596-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:56:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	402721	100.000	73132	1498	1.309	--
总计		402721	100.000	73132			

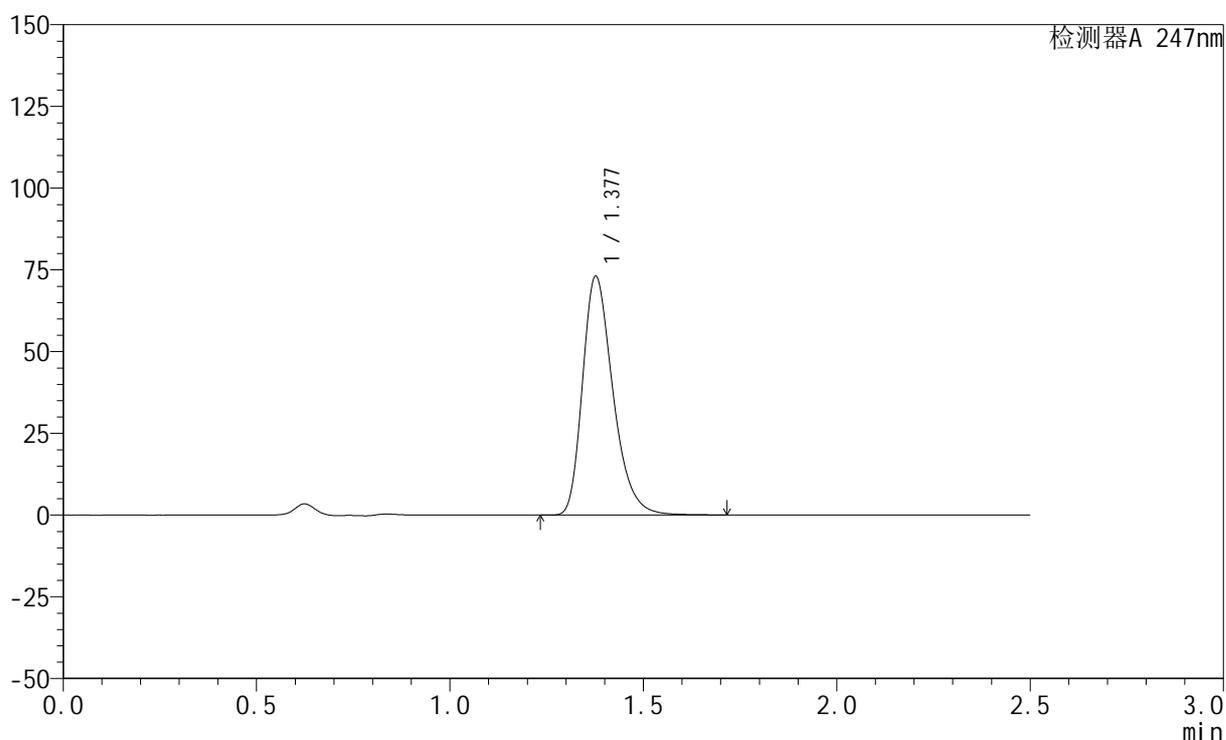
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1597-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:59:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

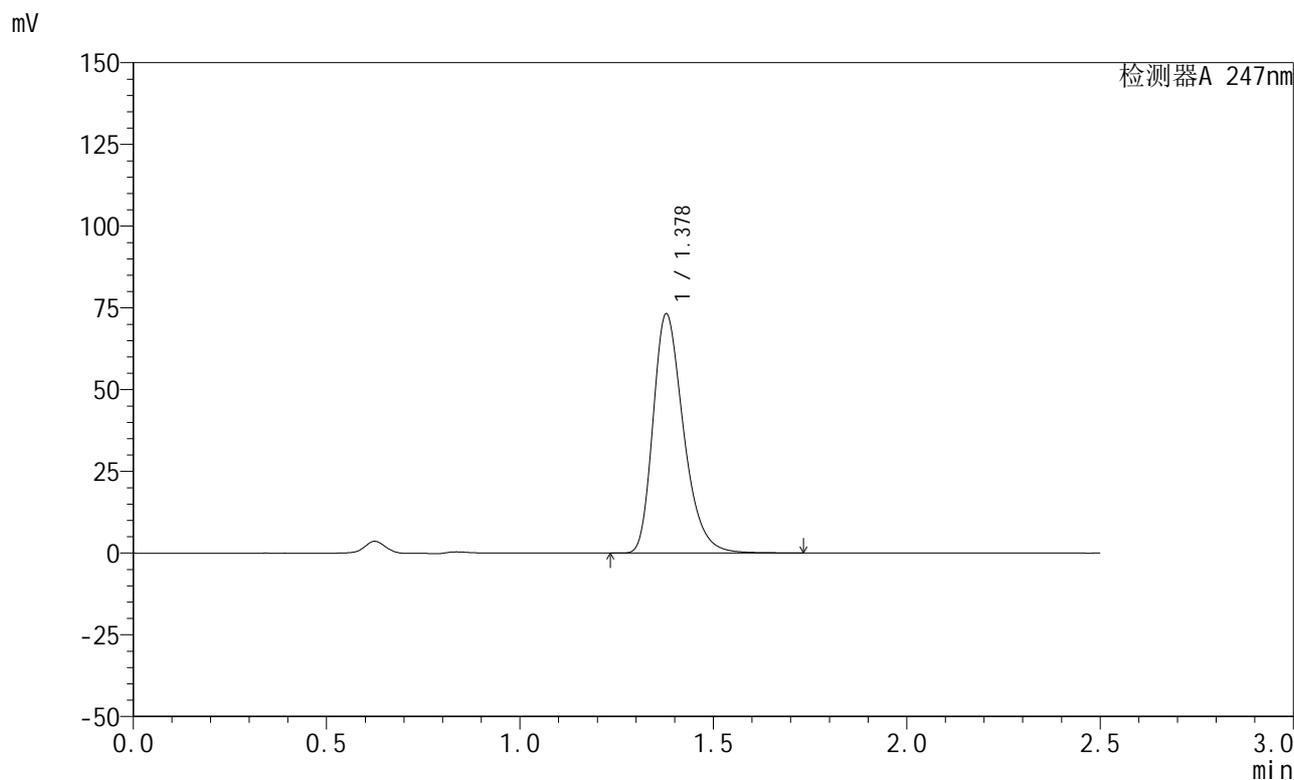
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	400349	100.000	72721	1501	1.311	--
总计		400349	100.000	72721			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1598-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:02:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400987	100.000	73087	1506	1.306	--
总计		400987	100.000	73087			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

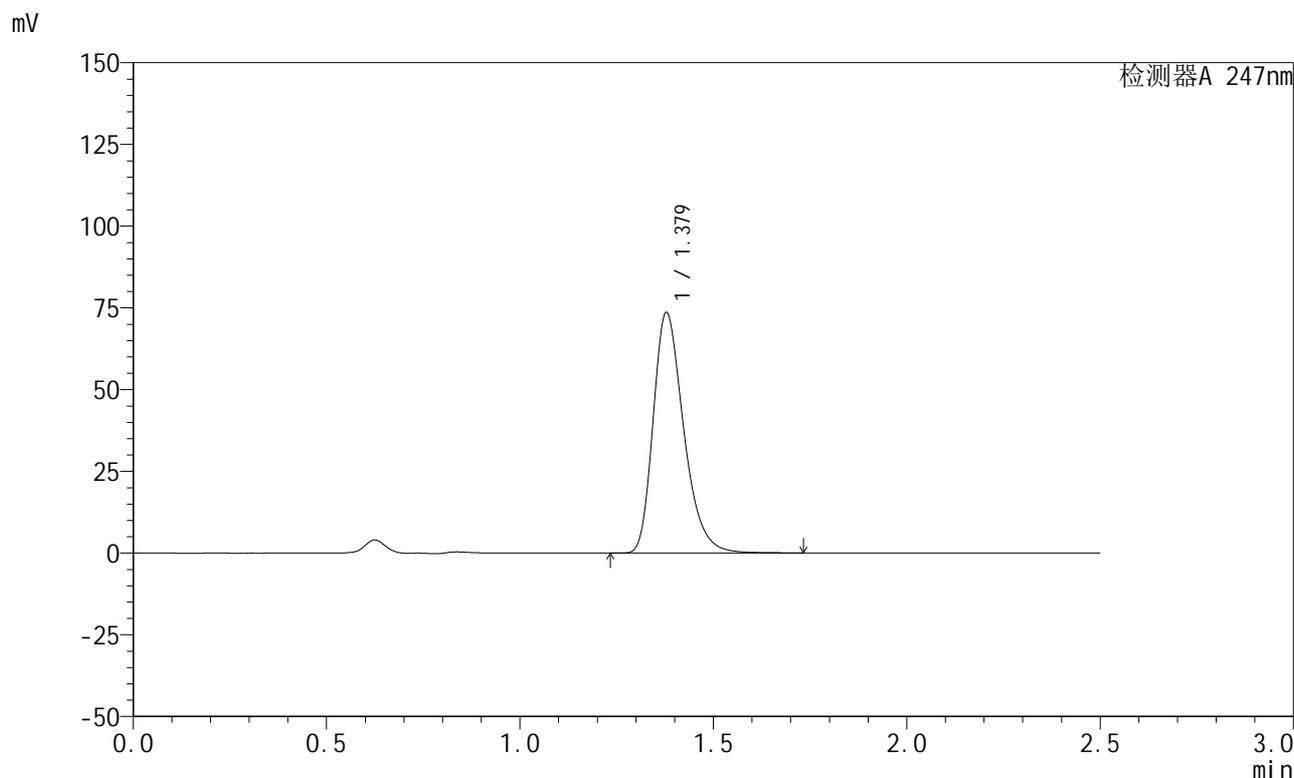


SMF-356

<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 - 0-119/27-1599-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:04:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	403777	100.000	73490	1501	1.309	--
总计		403777	100.000	73490			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

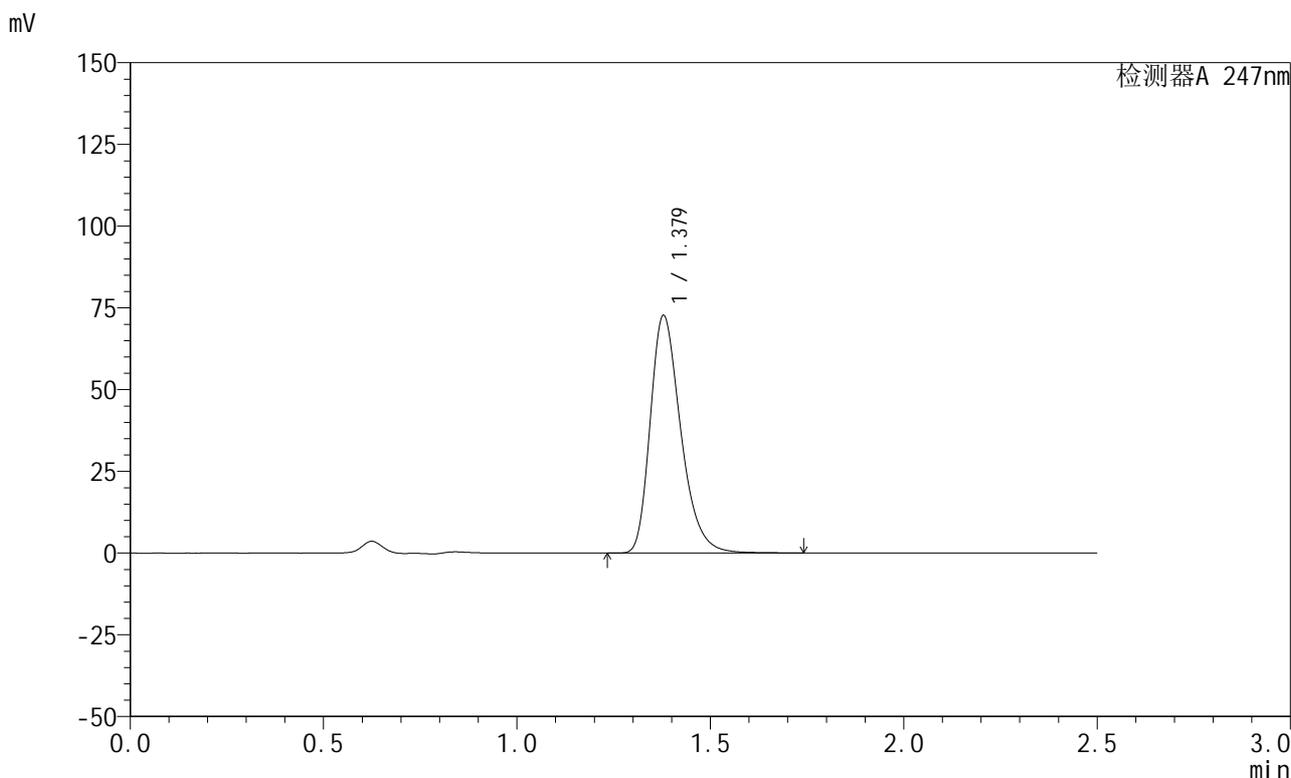


SMF-356

<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 - 0-119/27-1600-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:07:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	399586	100.000	72633	1497	1.309	--
总计		399586	100.000	72633			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

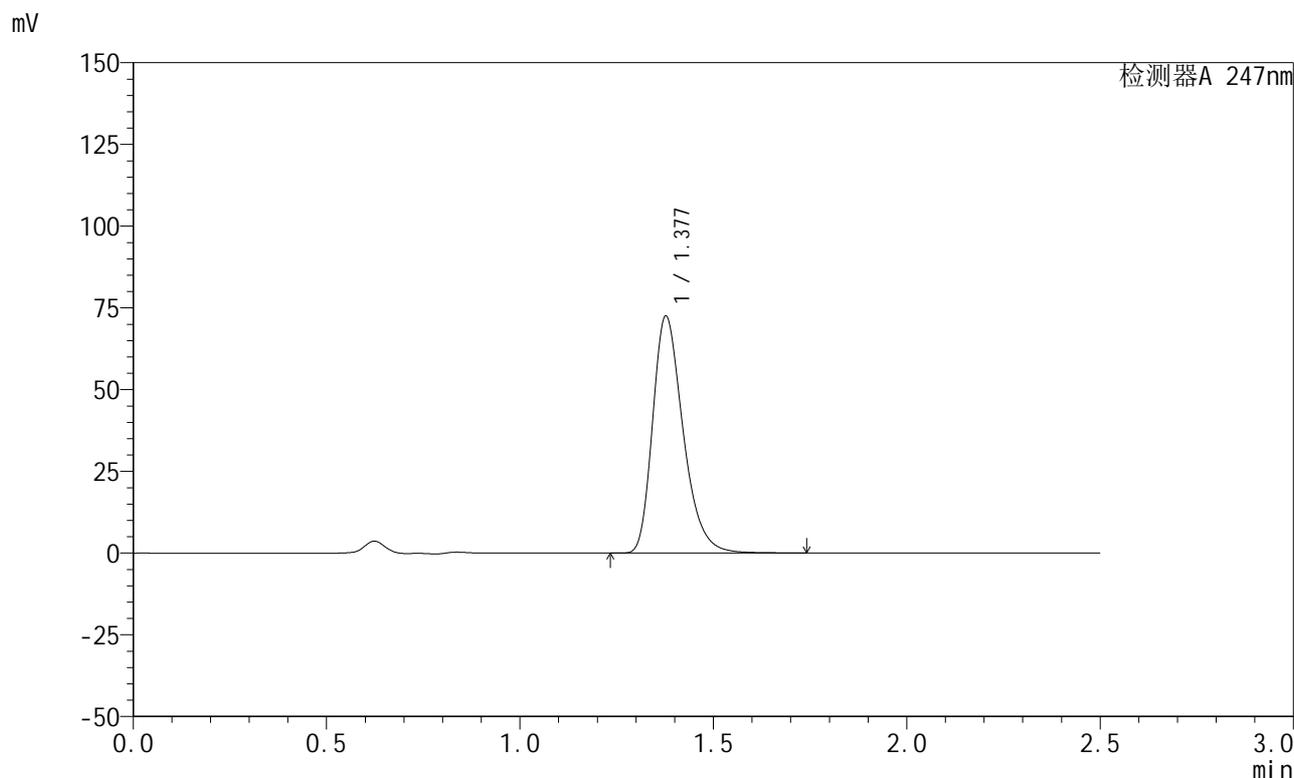


SMF-356

<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 - 0-119/27-1601-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:10:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

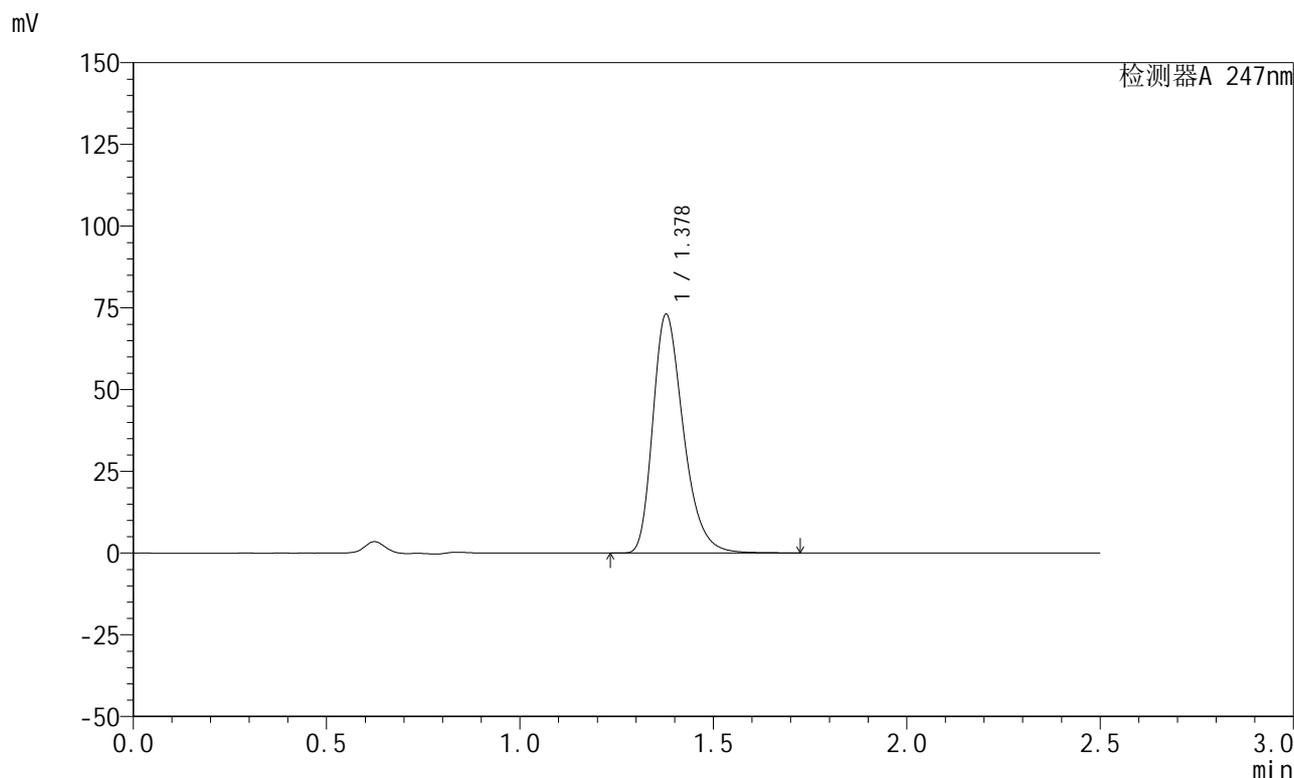
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	397704	100.000	72225	1501	1.311	--
总计		397704	100.000	72225			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-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 - 0-119/27-1602-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:13:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:15:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401222	100.000	72896	1499	1.311	--
总计		401222	100.000	72896			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

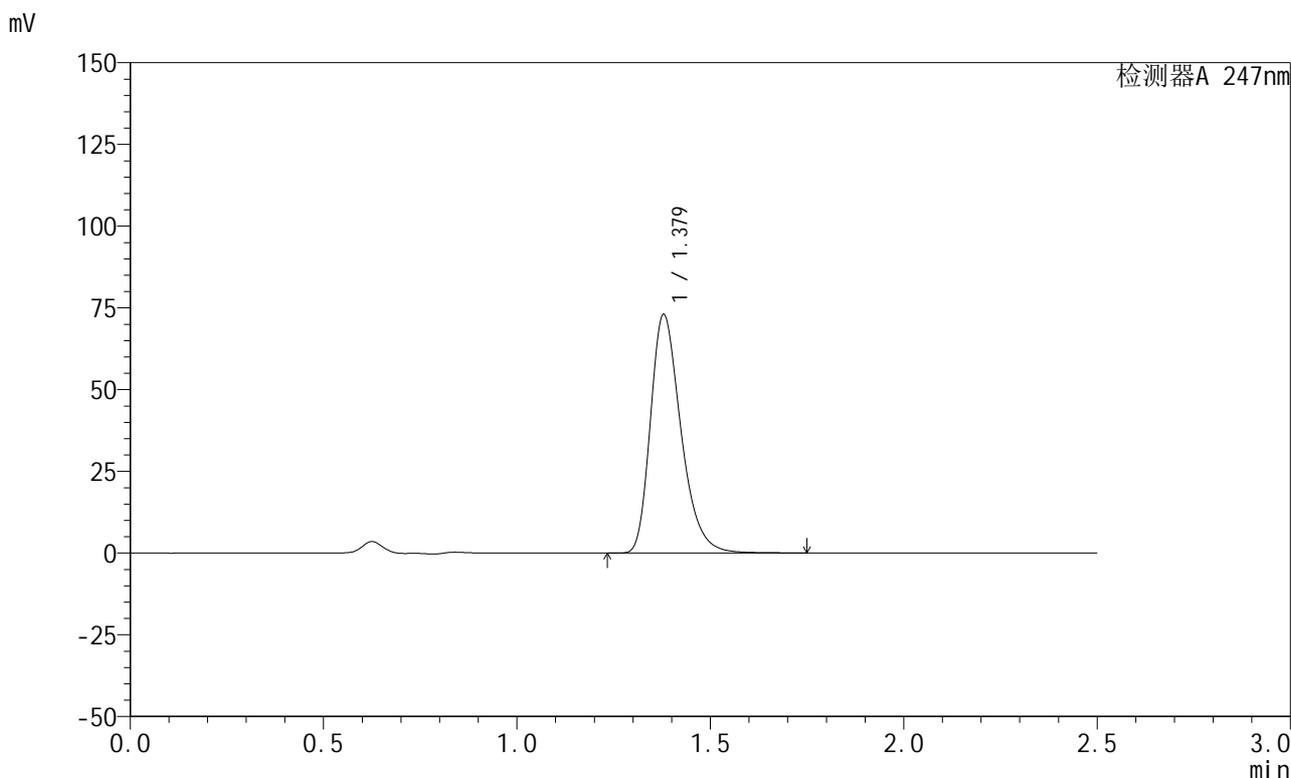


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1603-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:16:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

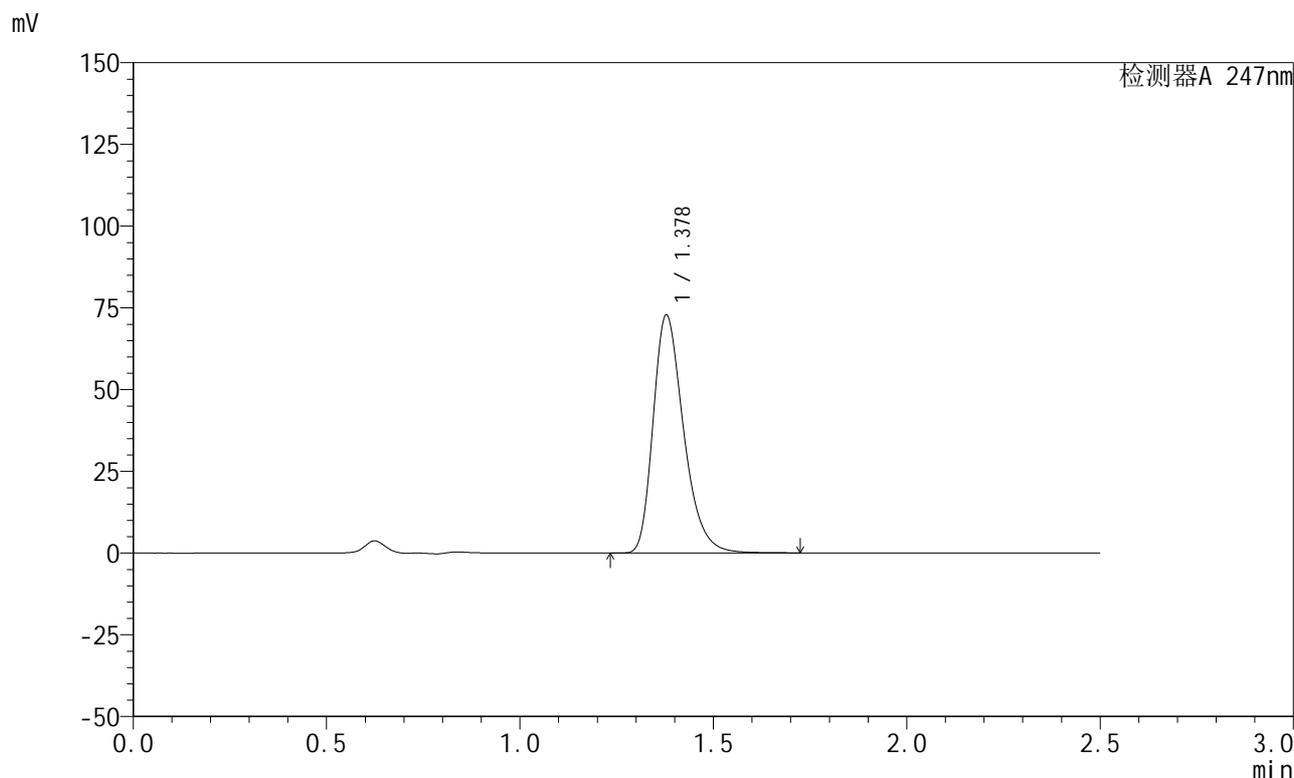
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	400958	100.000	72973	1504	1.313	--
总计		400958	100.000	72973			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1604-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:19:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	399425	100.000	72716	1502	1.313	--
总计		399425	100.000	72716			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1



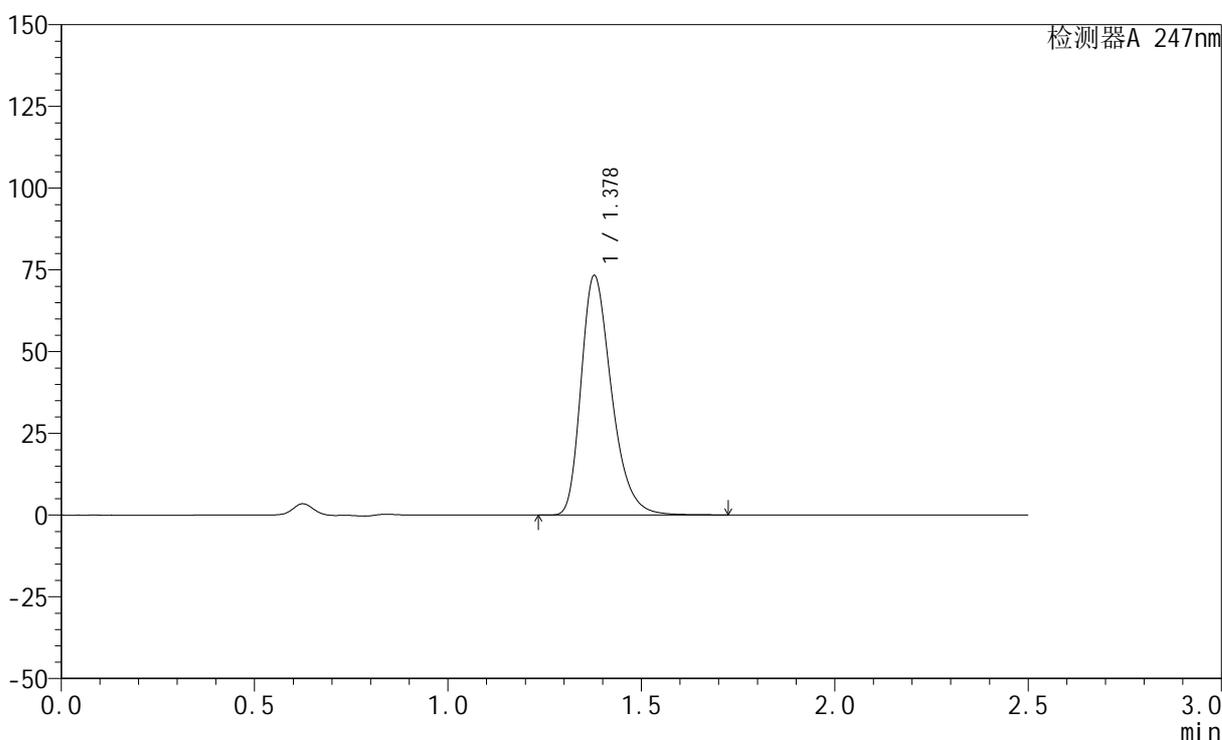
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1605-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:22:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

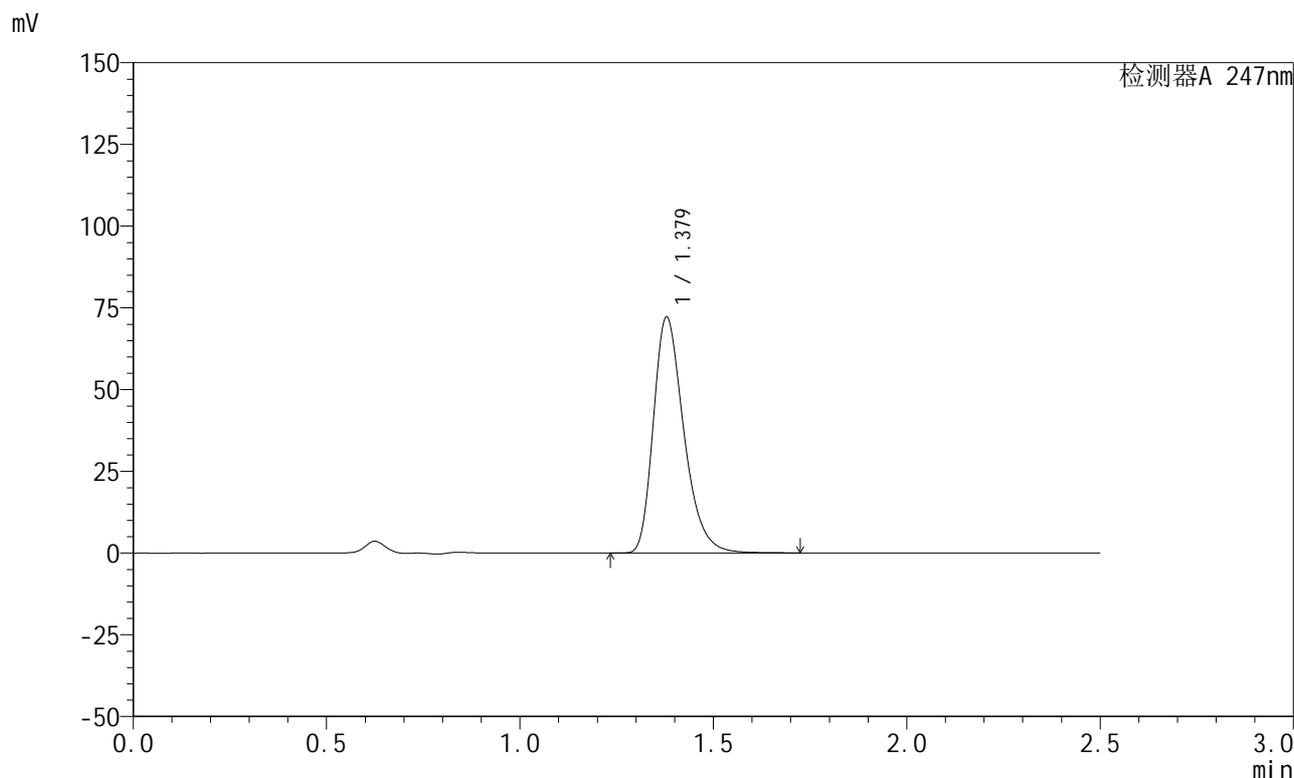
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	401748	100.000	73178	1506	1.314	--
总计		401748	100.000	73178			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1606-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:25:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	396150	100.000	72146	1503	1.312	--
总计		396150	100.000	72146			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

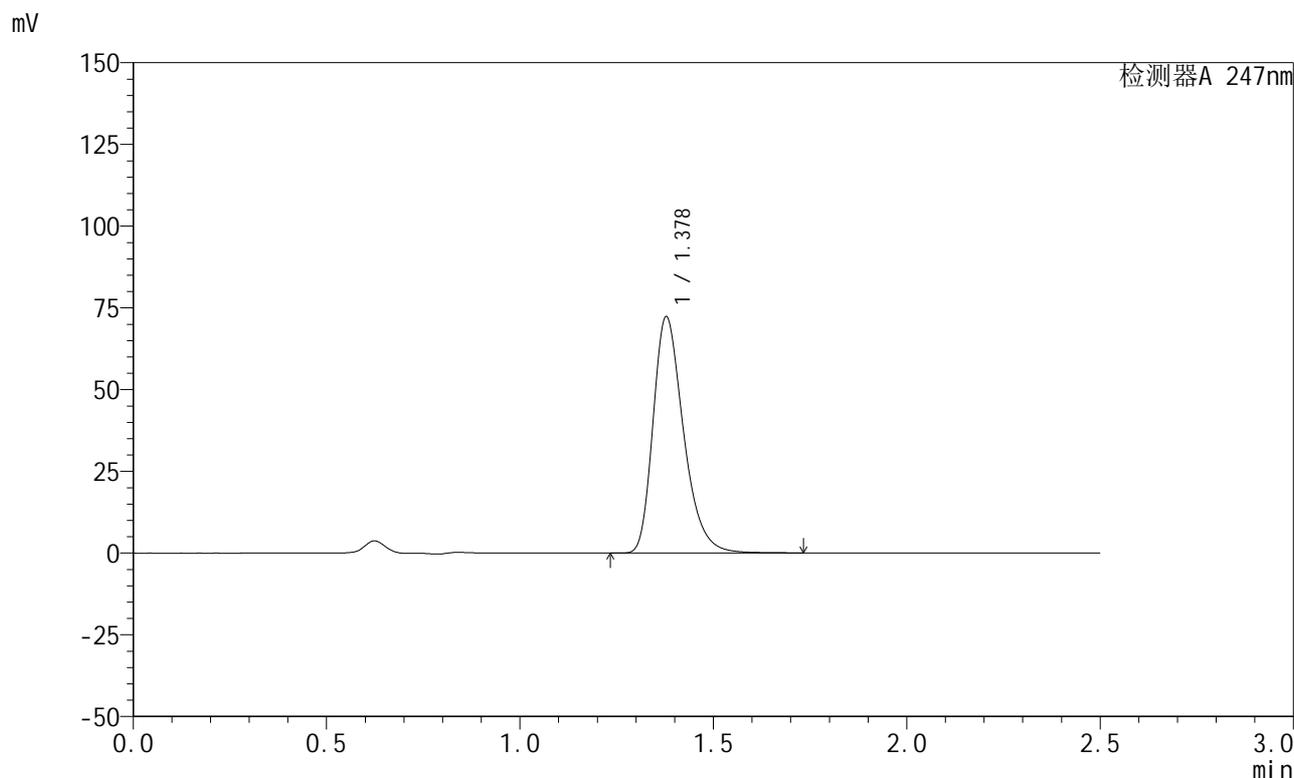


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1607-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:28:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

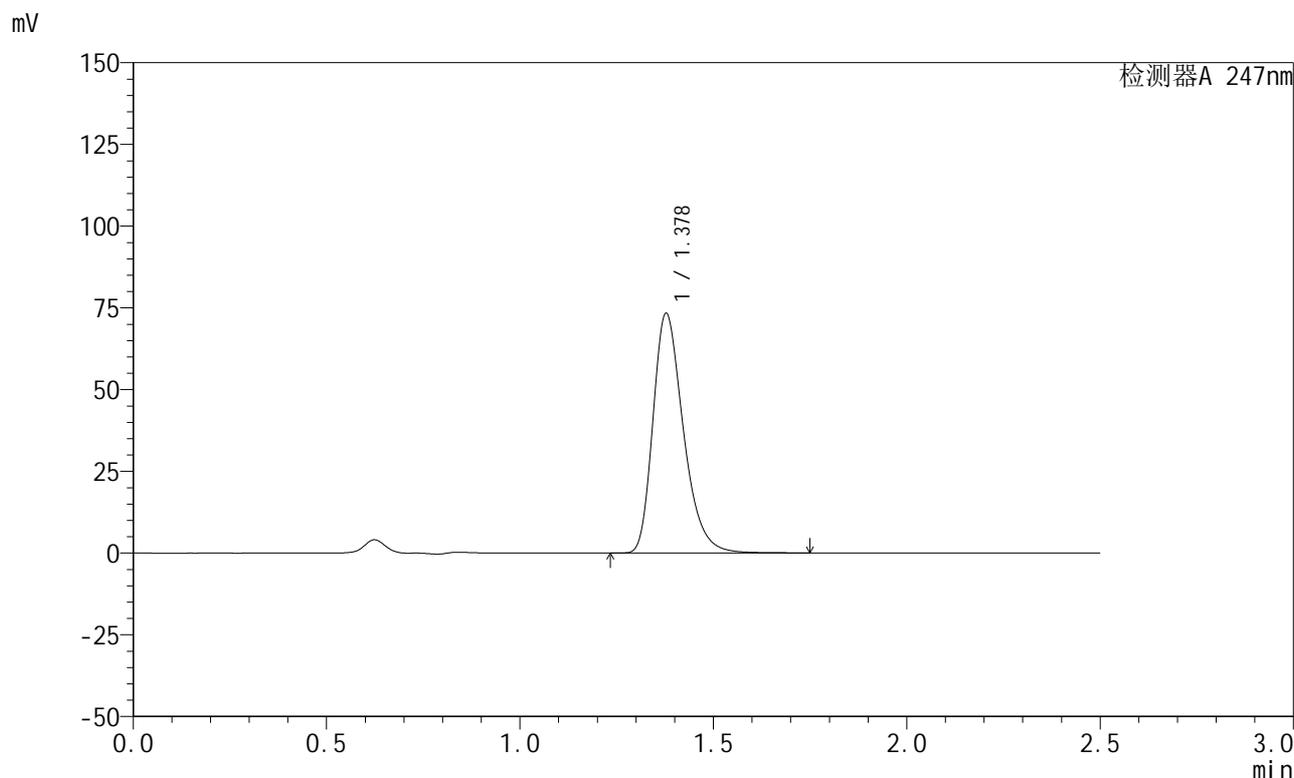
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	395981	100.000	72171	1511	1.316	--
总计		395981	100.000	72171			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1608-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:30:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	400704	100.000	73151	1515	1.314	--
总计		400704	100.000	73151			

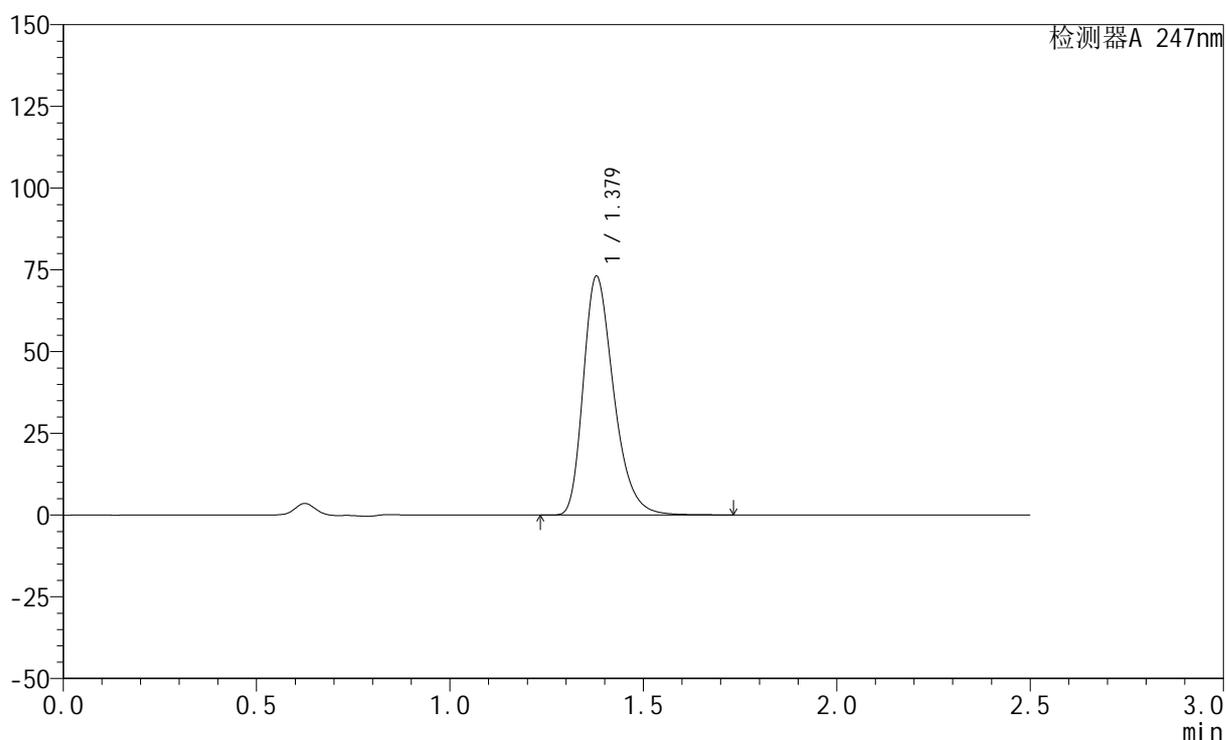
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1609-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:33:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	399832	100.000	73006	1512	1.312	--
总计		399832	100.000	73006			

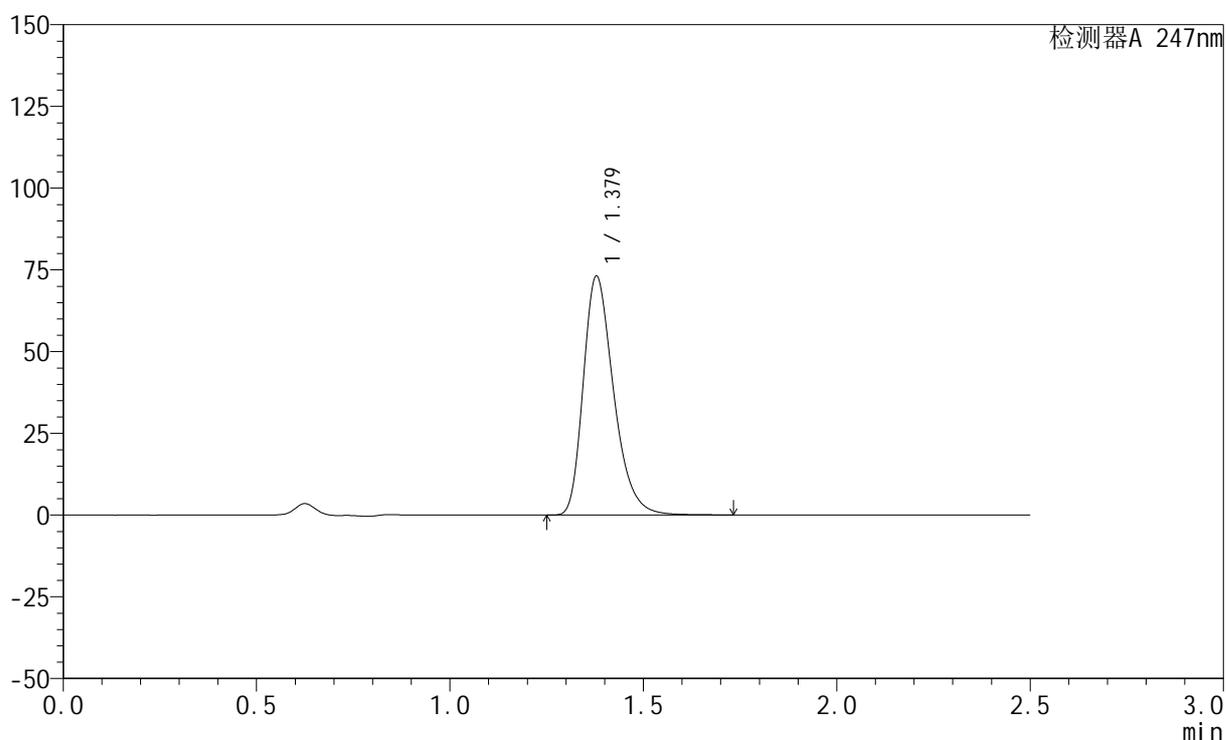
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1610-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:36:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	399489	100.000	73005	1514	1.313	--
总计		399489	100.000	73005			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

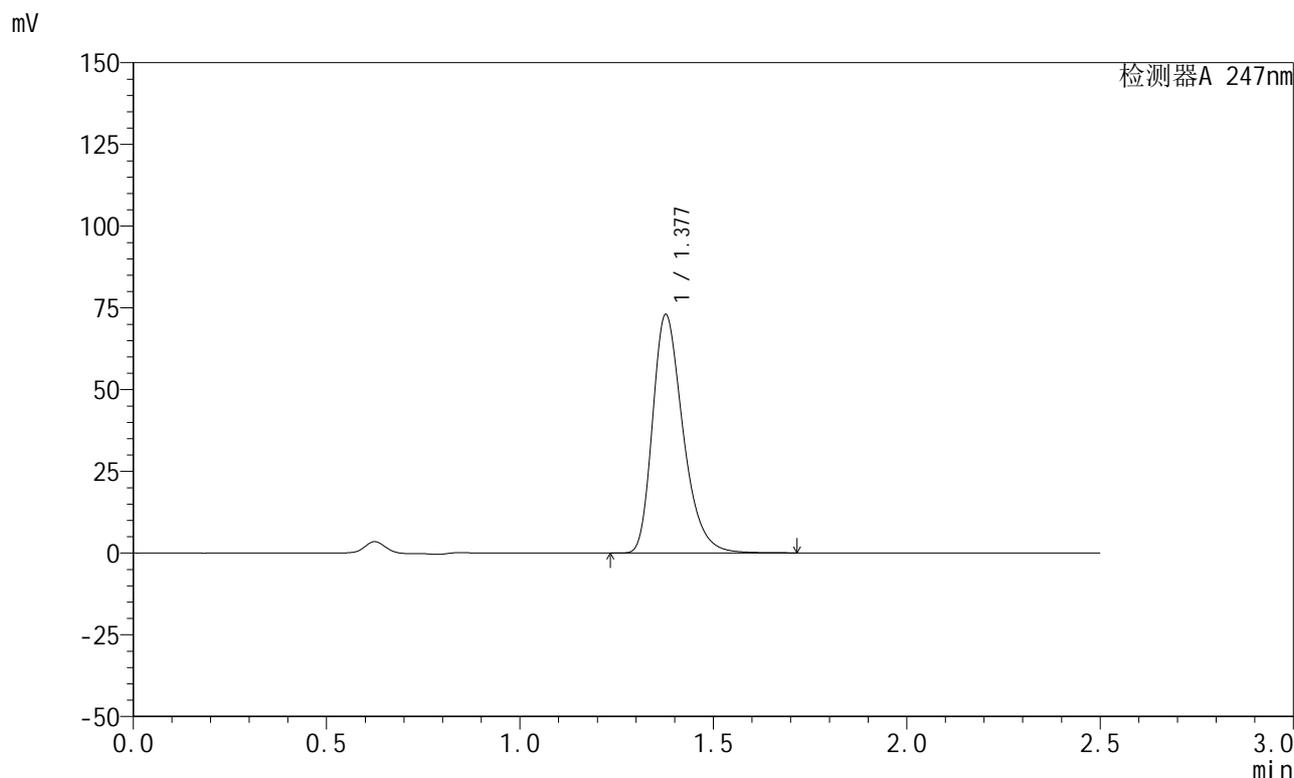


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1611-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:39:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	399491	100.000	72649	1506	1.317	--
总计		399491	100.000	72649			

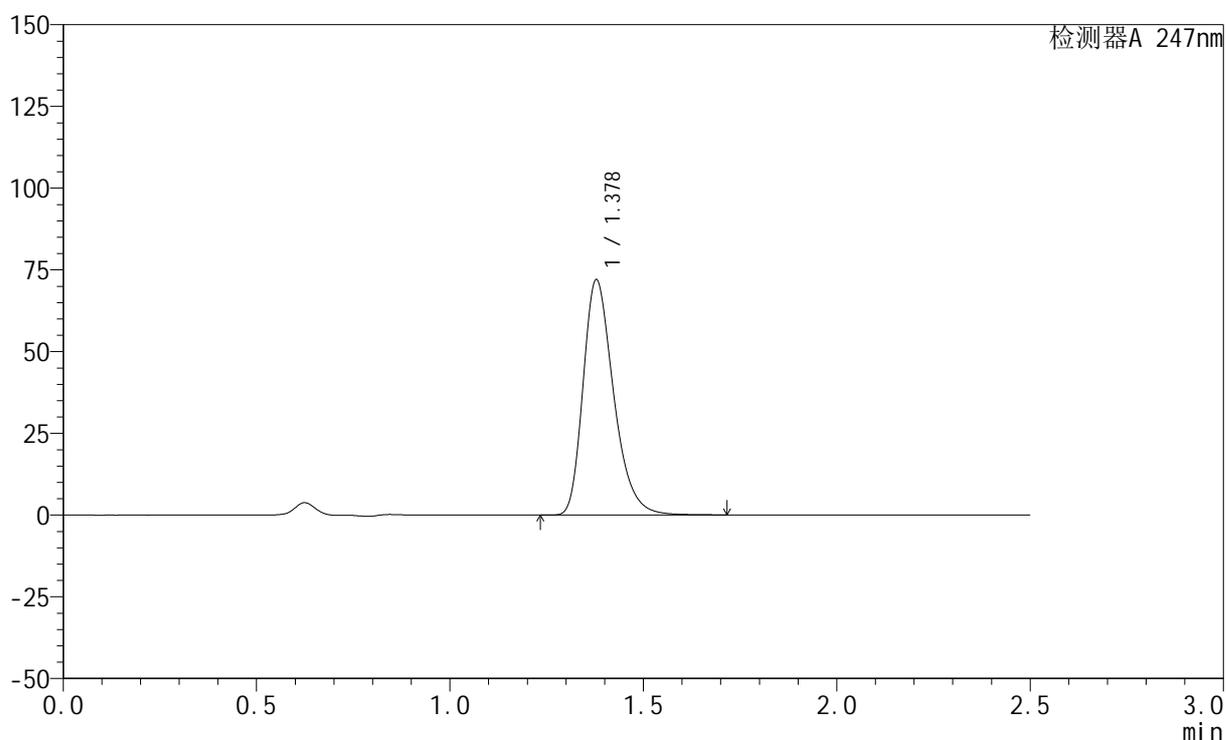
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1612-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:42:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	395350	100.000	71865	1498	1.311	--
总计		395350	100.000	71865			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

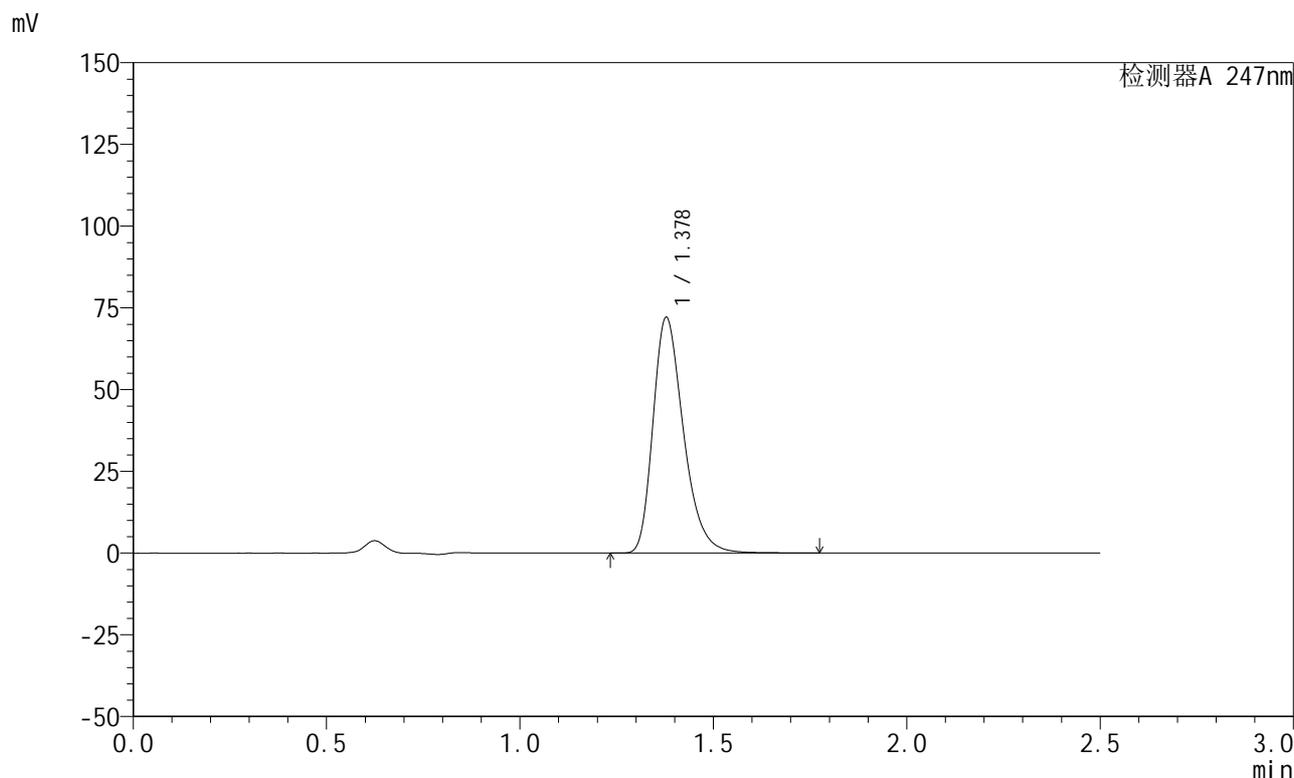


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1613-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:45:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	395768	100.000	71990	1505	1.312	--
总计		395768	100.000	71990			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

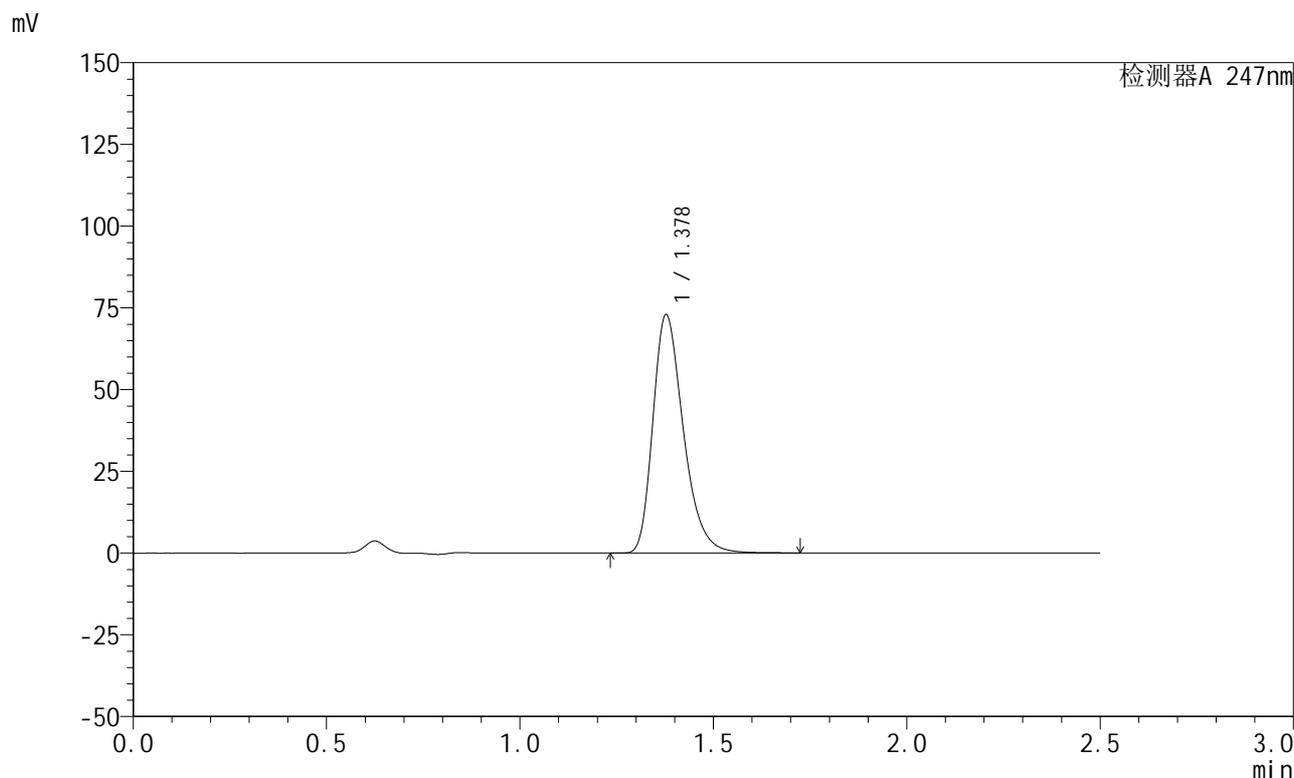


SMF-356

<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 - 0-119/27-1614-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:48:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	399814	100.000	72752	1504	1.313	--
总计		399814	100.000	72752			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

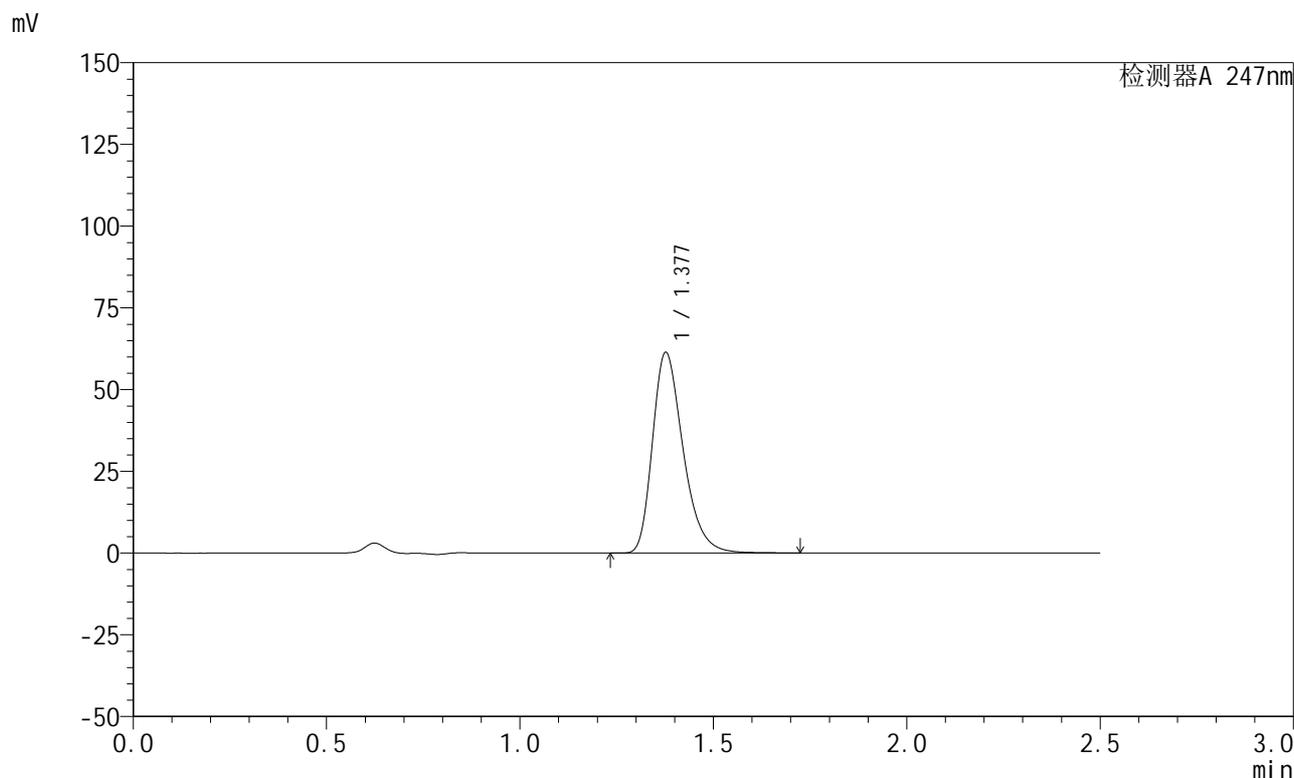


SMF-356

<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 - 0-119/27-1615-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:51:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338624	100.000	61124	1484	1.318	--
总计		338624	100.000	61124			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

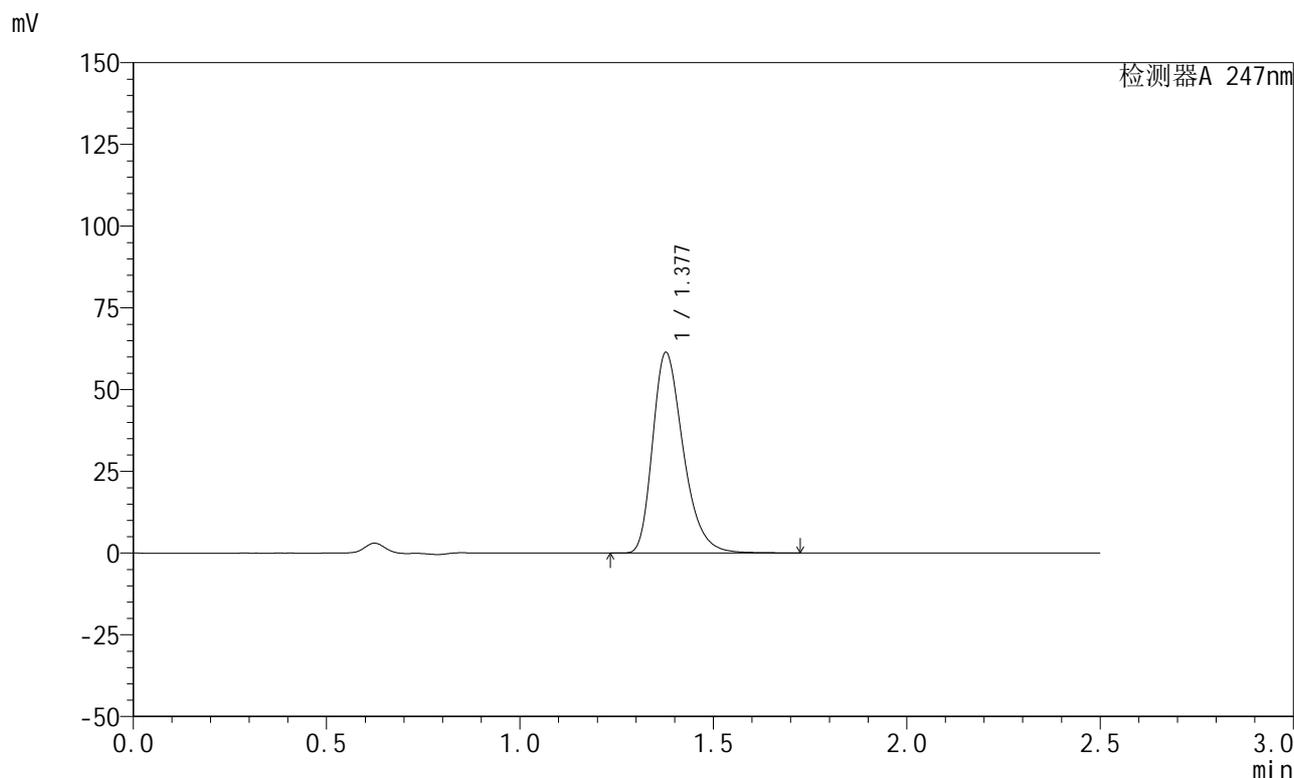


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-119/27-1616-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:54:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 10:16:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	338380	100.000	61184	1487	1.316	--
总计		338380	100.000	61184			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-2