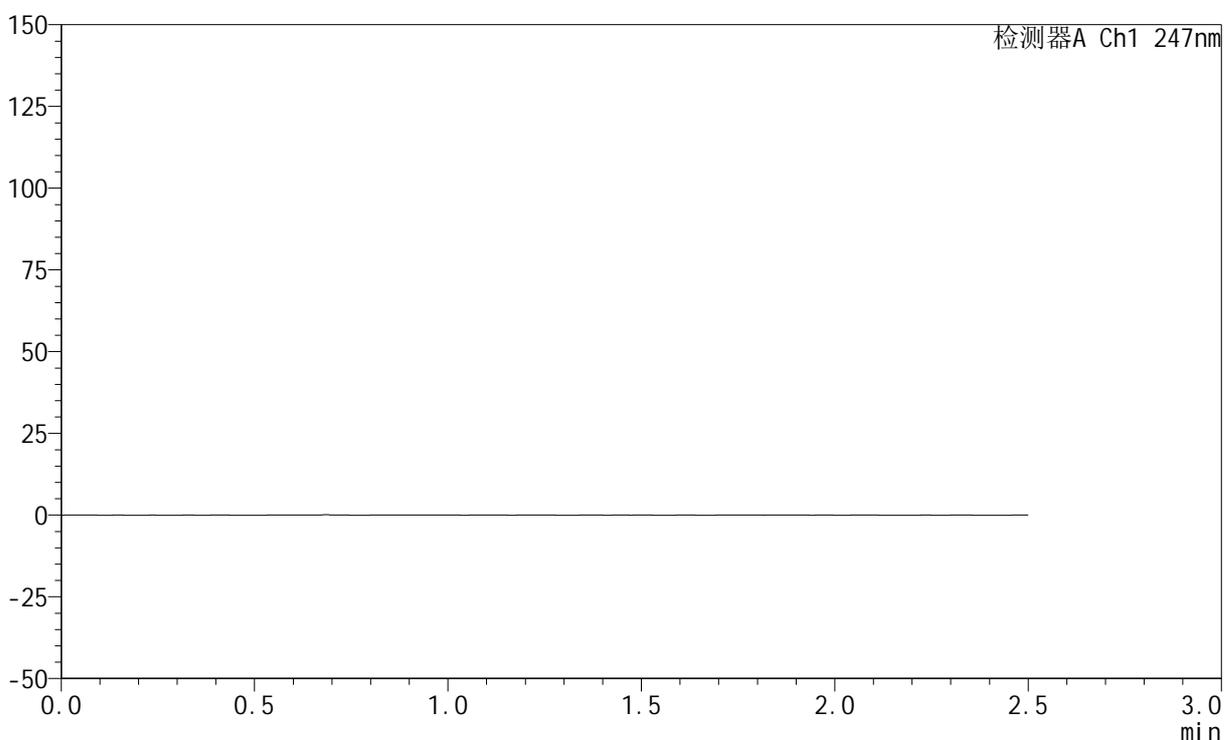


<样品信息>

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 - 0-120/29-486-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:22:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:07:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 溶剂



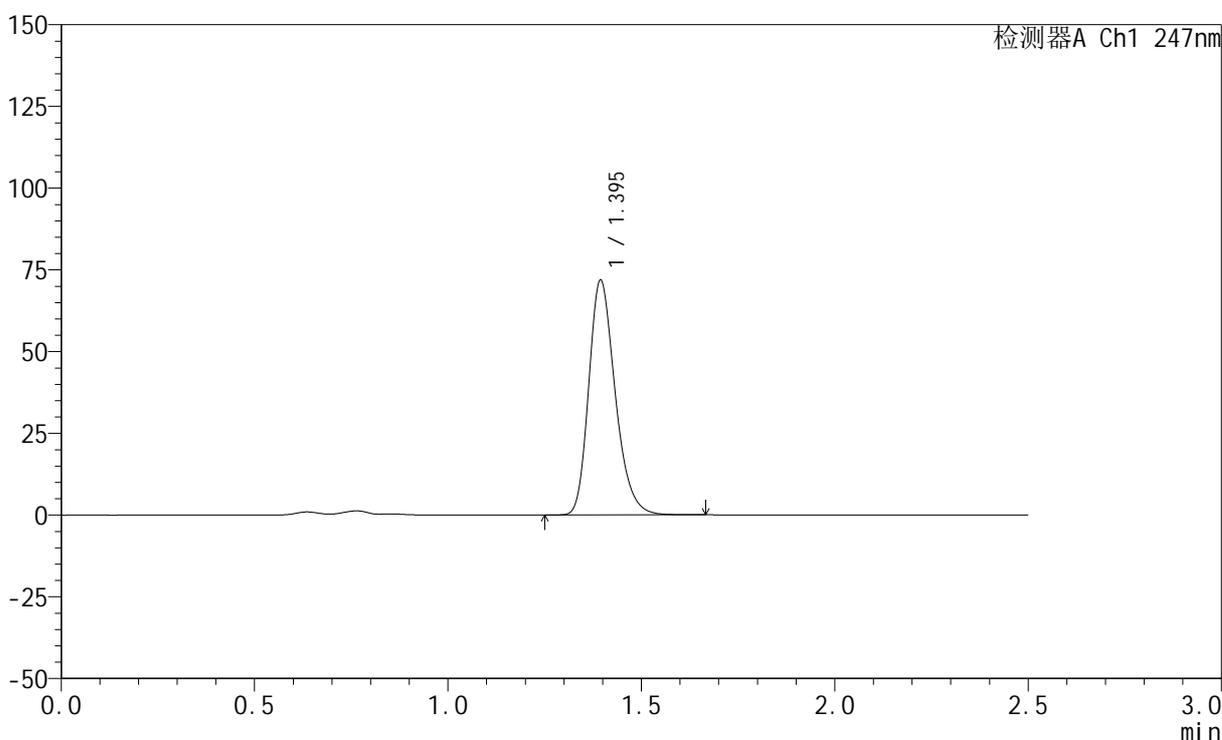
SMF-356

<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 - 0-120/29-487-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:25:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:07:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

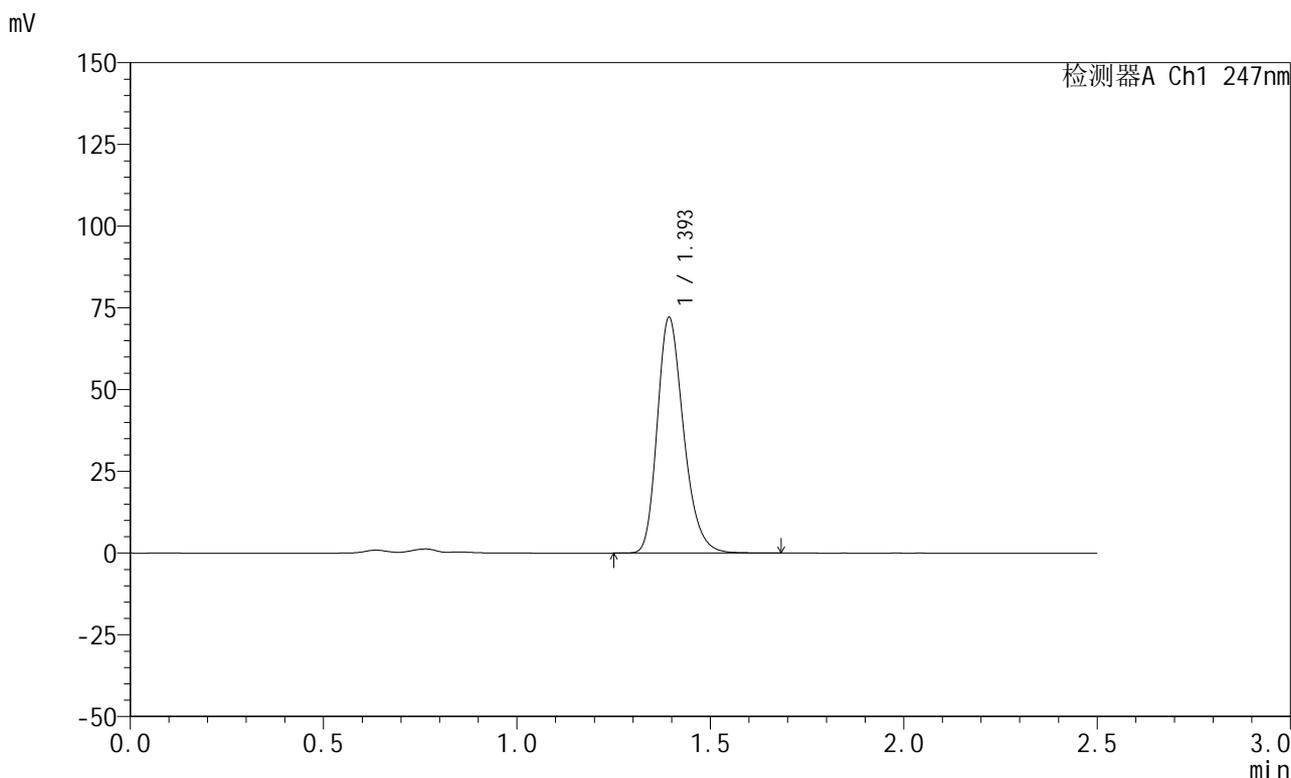
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	341649	100.000	71601	2028	1.252	--
总计		341649	100.000	71601			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-488-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:28:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

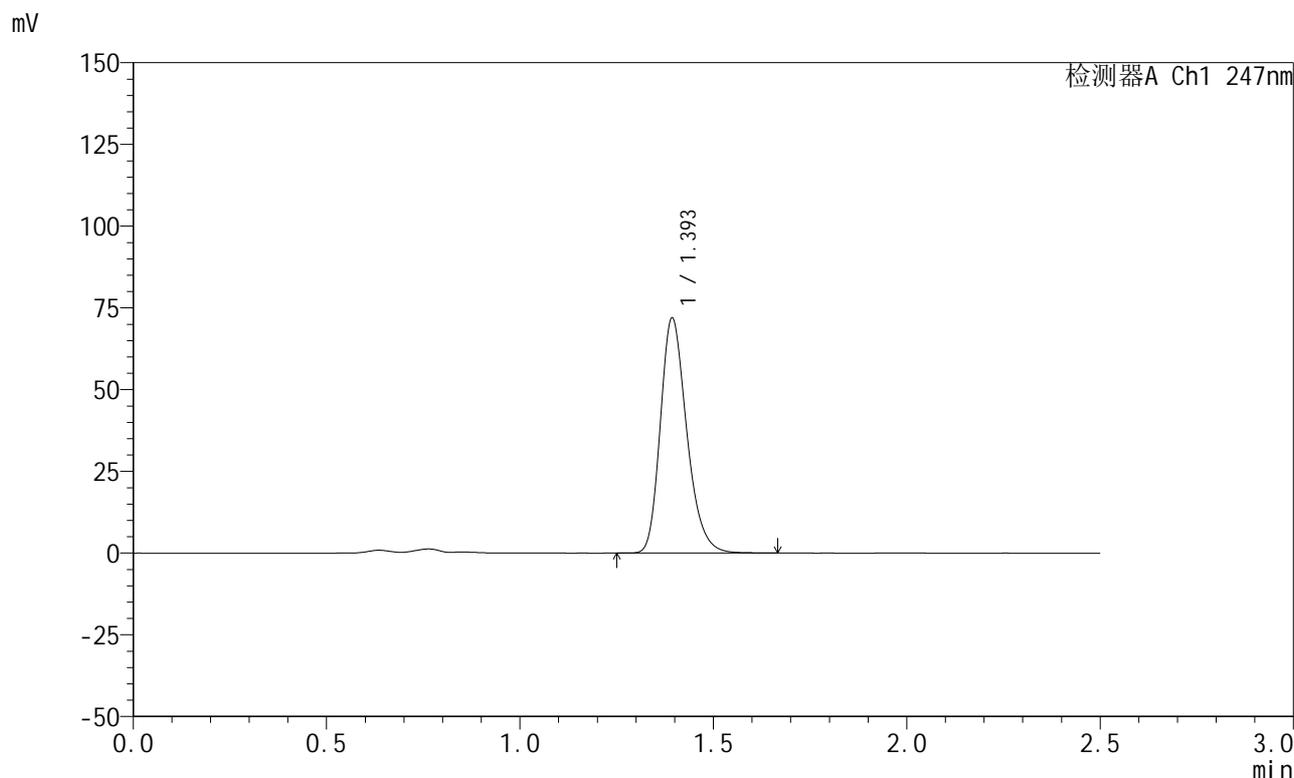
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	341942	100.000	71575	2041	1.253	--
总计		341942	100.000	71575			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-489-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:31:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	341707	100.000	71442	2032	1.251	--
总计		341707	100.000	71442			

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)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

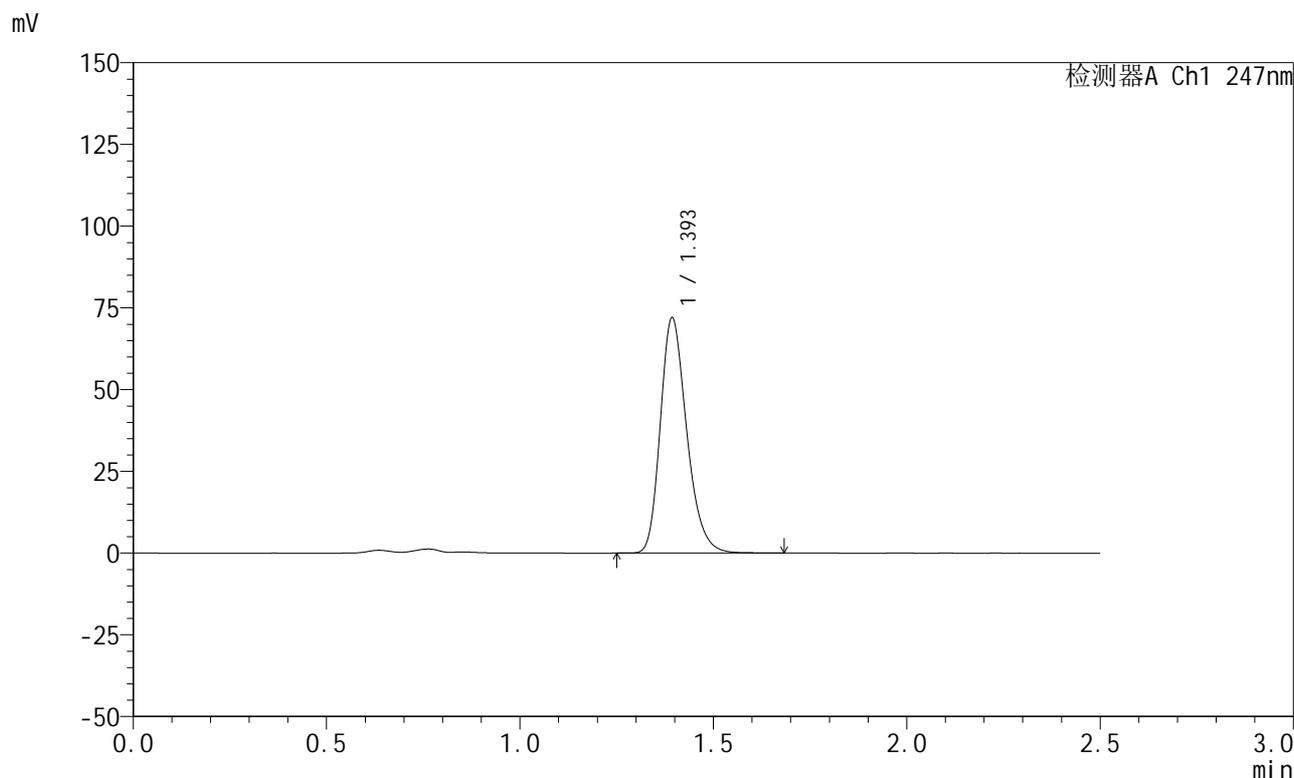


SMF-356

<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 - 0-120/29-490-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:34:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

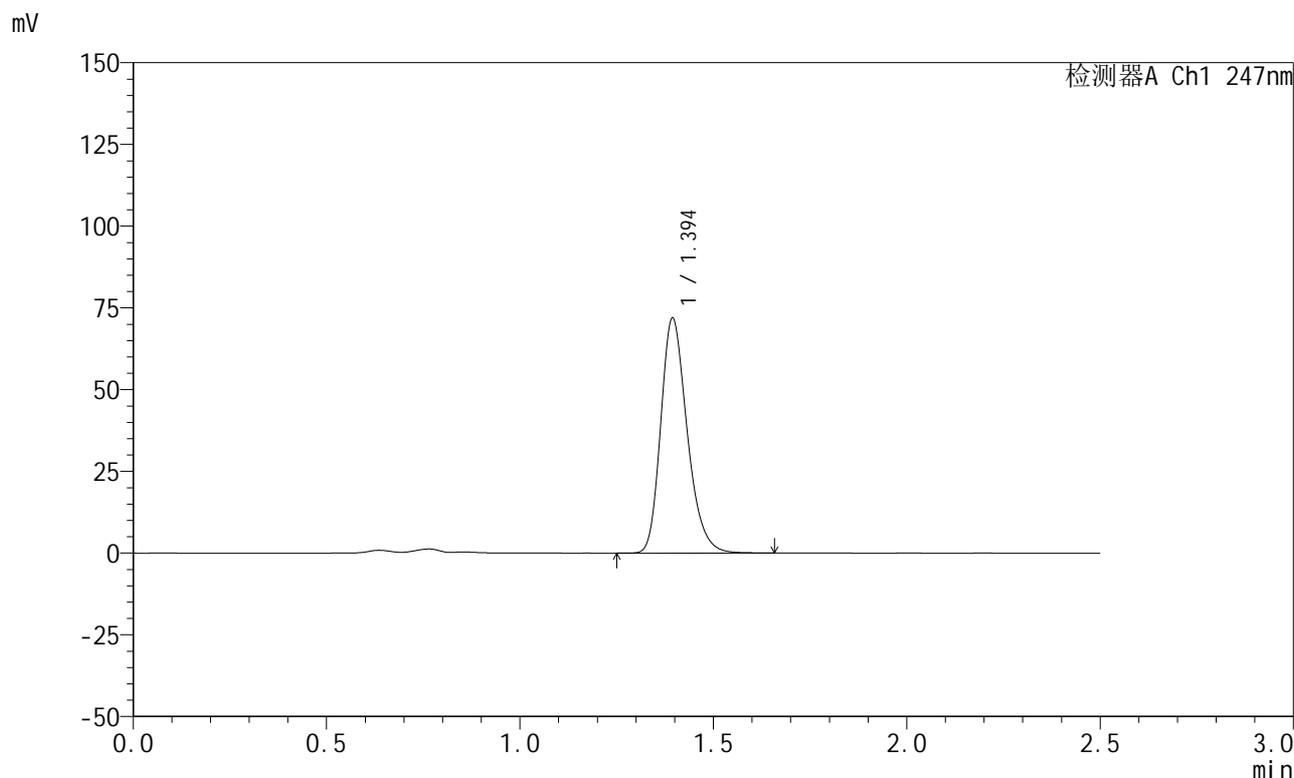
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	341681	100.000	71494	2036	1.251	--
总计		341681	100.000	71494			

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)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-491-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:36:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	341587	100.000	71642	2034	1.250	--
总计		341587	100.000	71642			

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)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-5



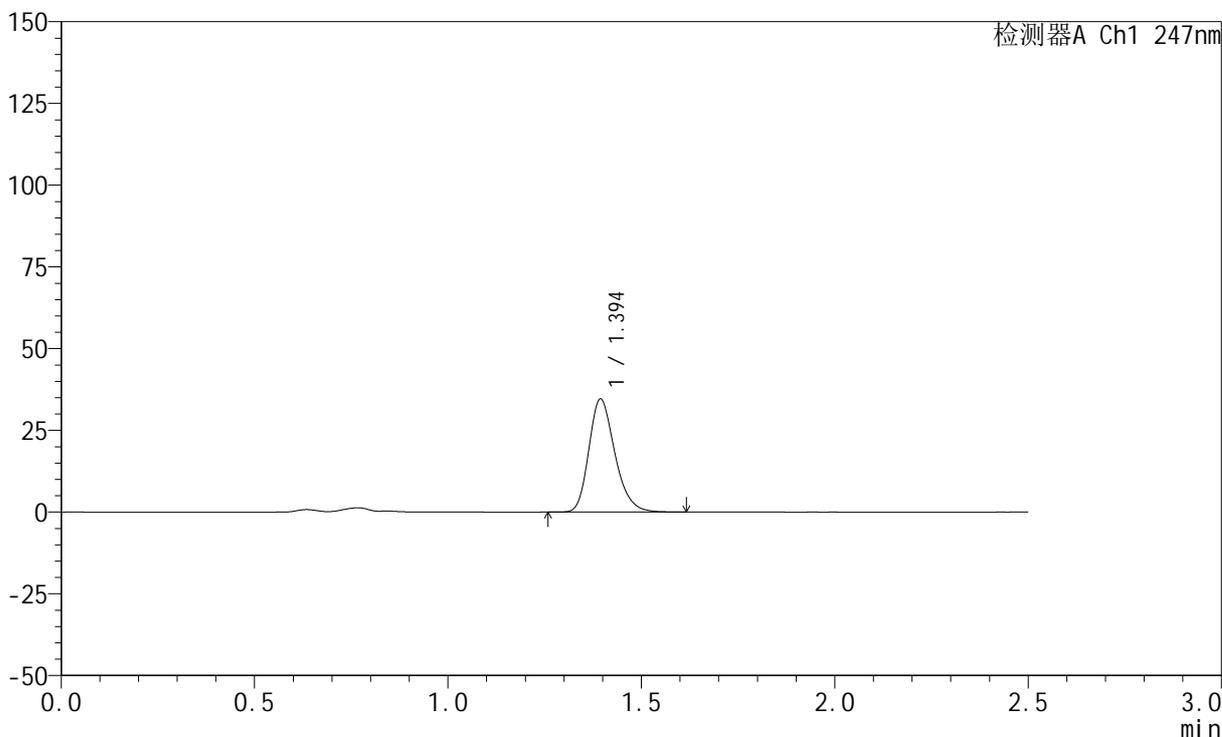
SMF-356

<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 - 0-120/29-492-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:39:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	161990	100.000	34444	2092	1.244	--
总计		161990	100.000	34444			

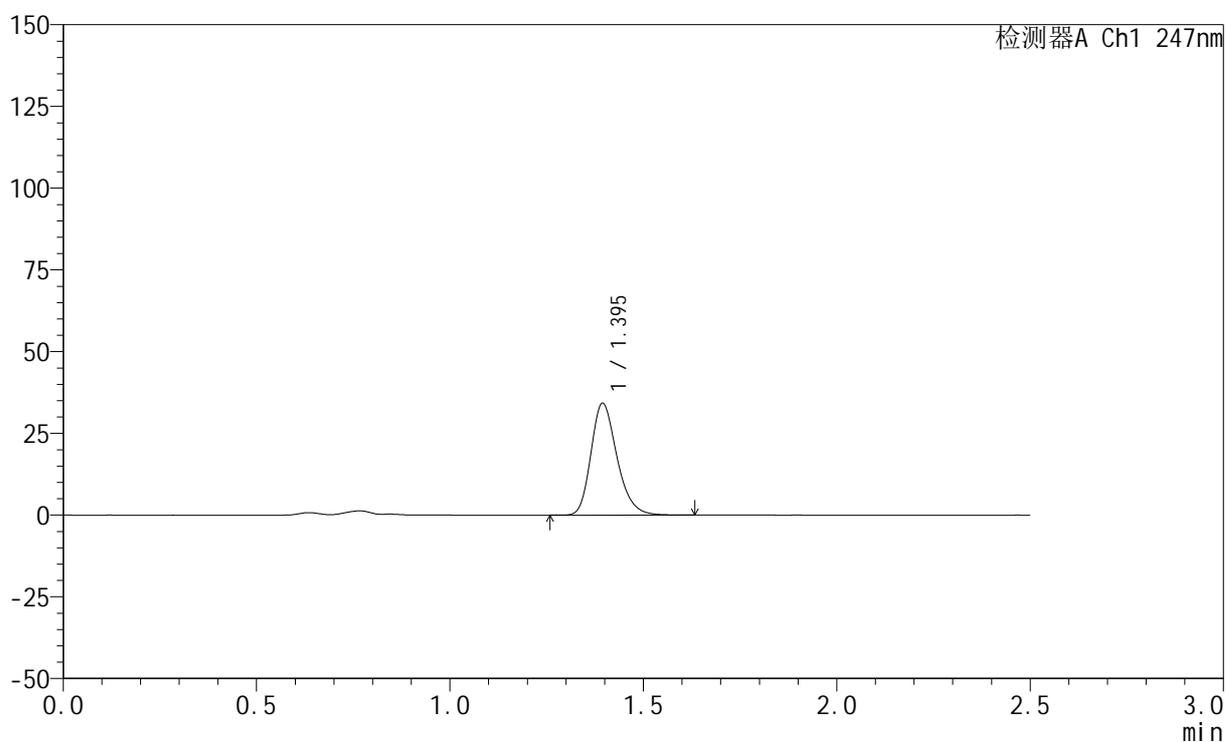
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-493-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:42:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

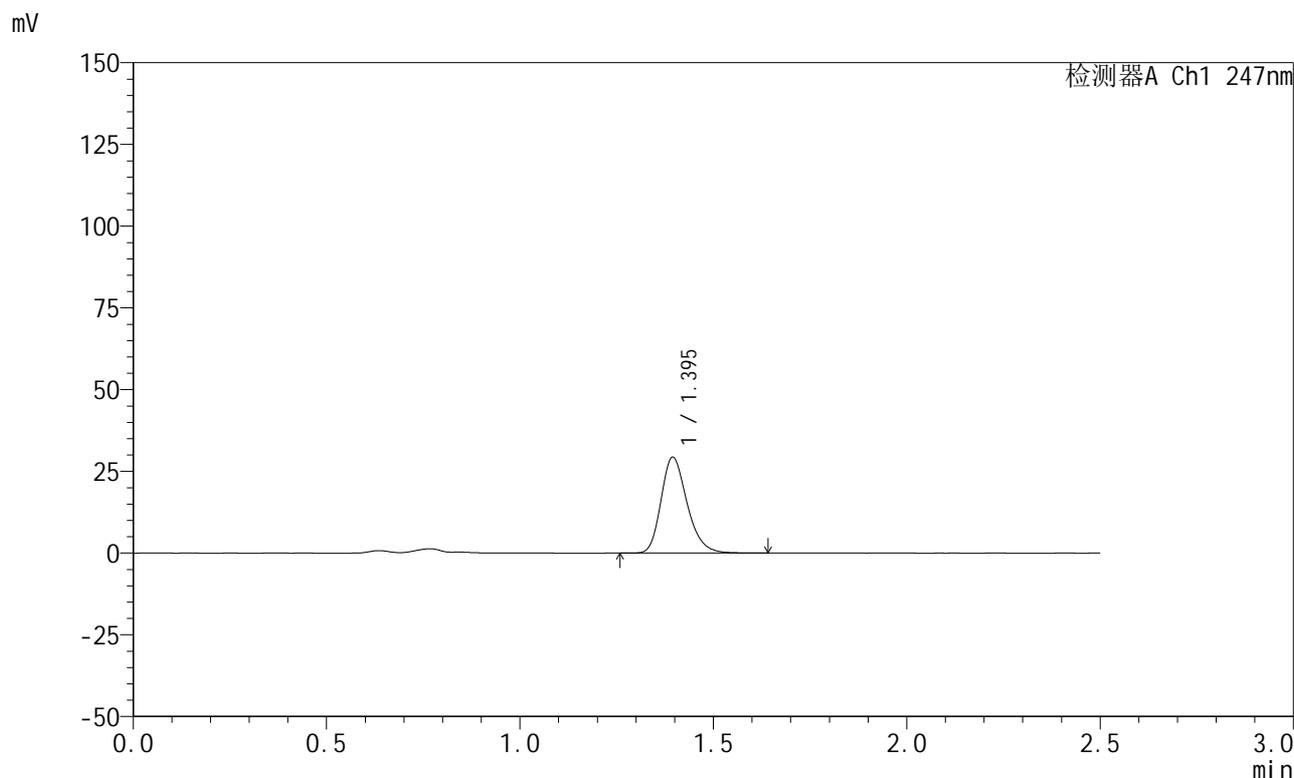
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	160570	100.000	34153	2094	1.245	--
总计		160570	100.000	34153			

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)-pH4.5介质-均一性1-5min-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 - 0-120/29-494-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:45:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	137771	100.000	29287	2093	1.245	--
总计		137771	100.000	29287			

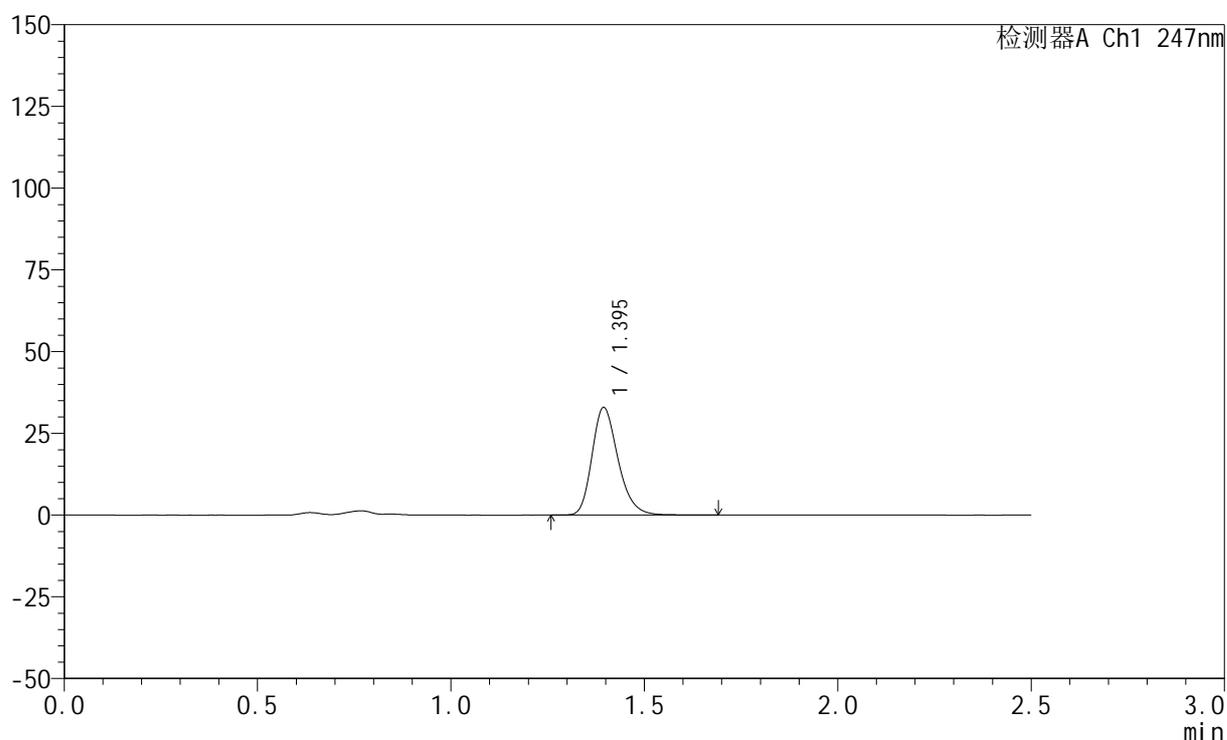
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-495-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:48:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

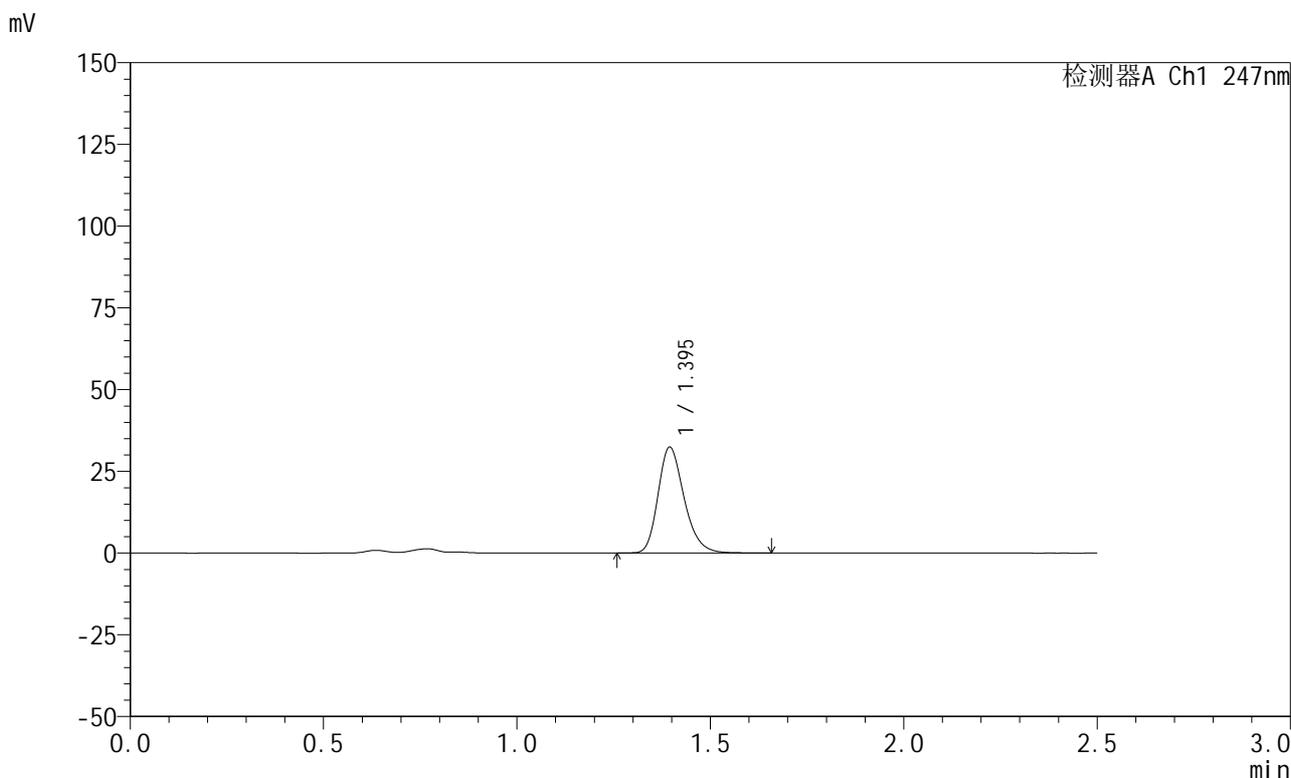
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	154677	100.000	32853	2096	1.246	--
总计		154677	100.000	32853			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-496-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:51:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:28 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

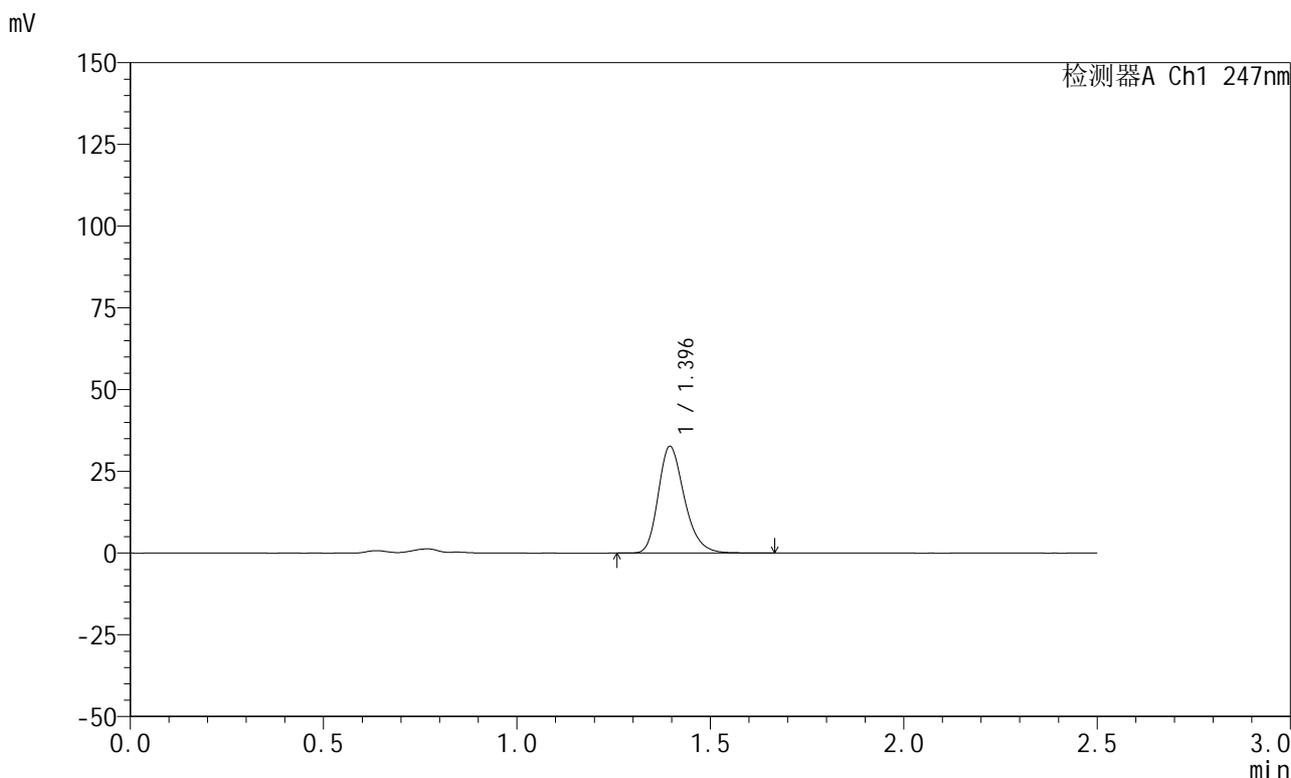
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	152289	100.000	32332	2086	1.247	--
总计		152289	100.000	32332			

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)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-497-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:54:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	153731	100.000	32636	2088	1.250	--
总计		153731	100.000	32636			

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)-pH4.5介质-均一性1-5min-片6
供试品溶液-1

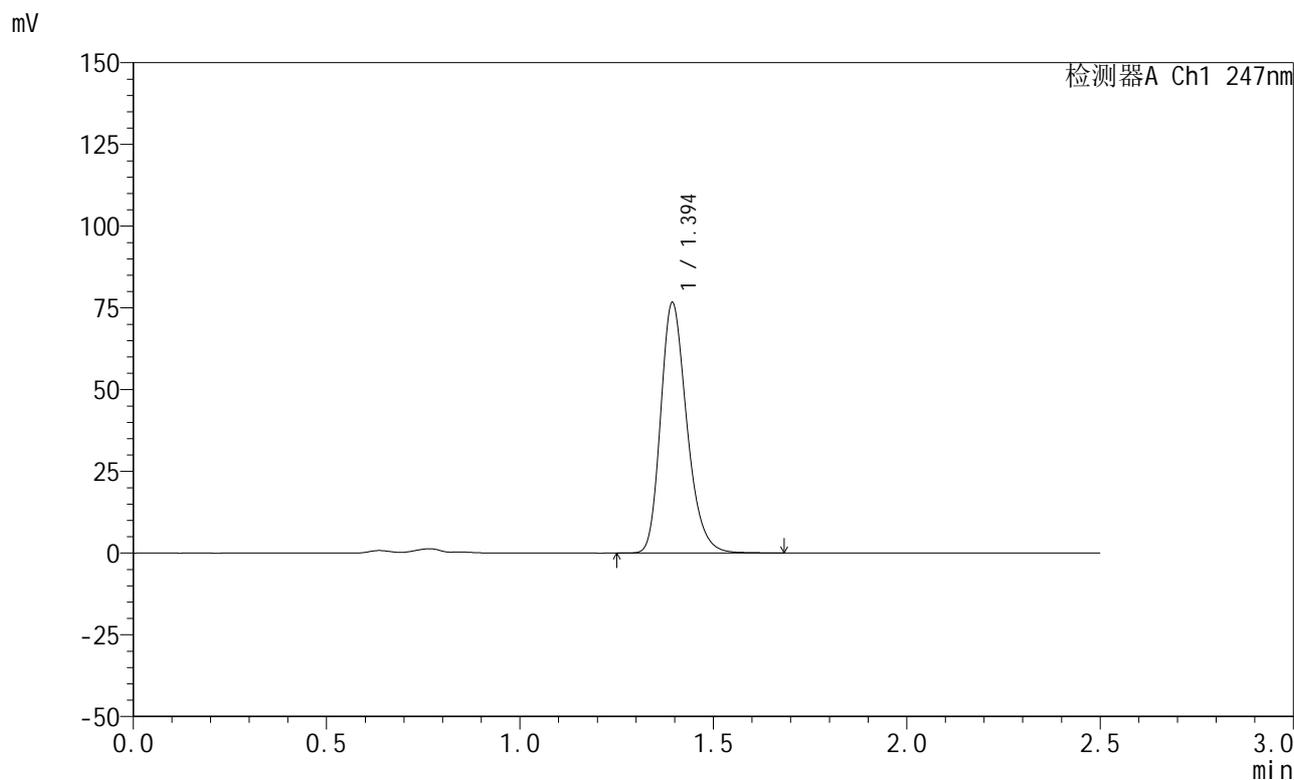


SMF-356

<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 - 0-120/29-498-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 14:57:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	361339	100.000	76275	2068	1.250	--
总计		361339	100.000	76275			

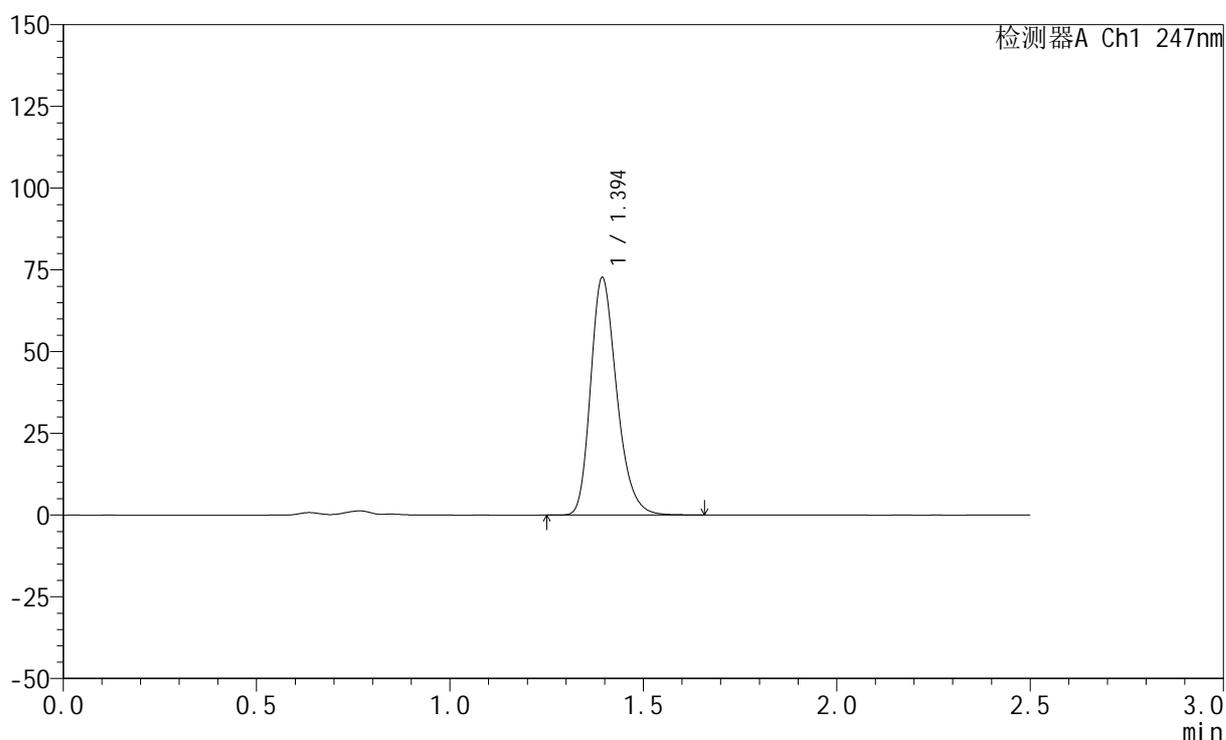
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-499-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 14:59:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

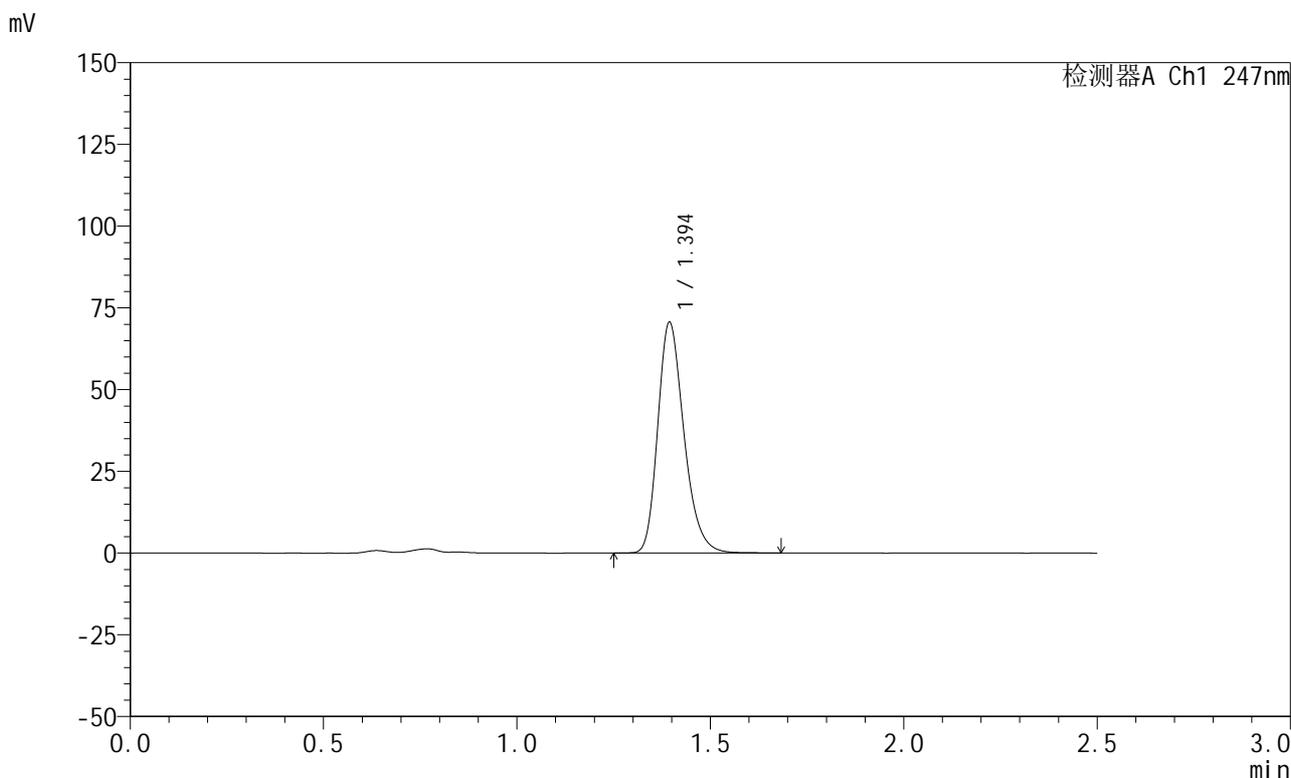
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	341585	100.000	72274	2081	1.256	--
总计		341585	100.000	72274			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-500-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:02:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

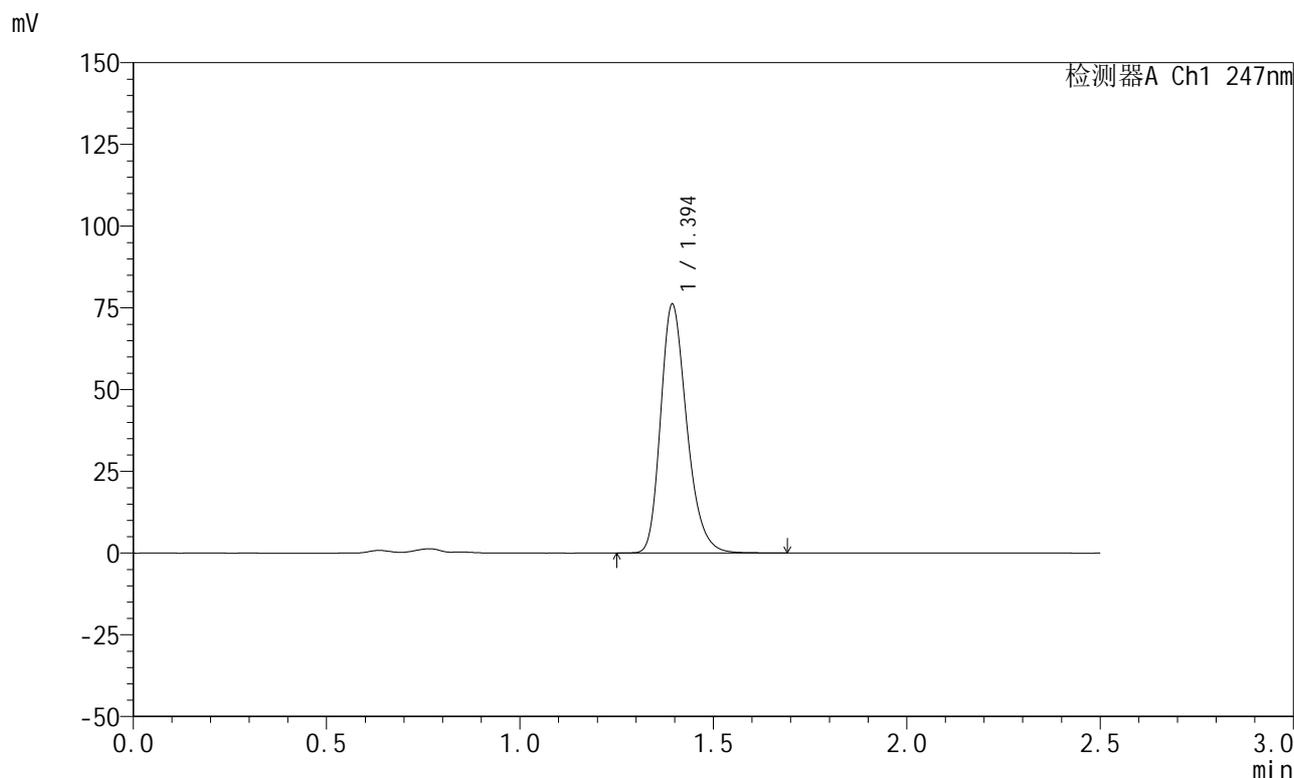
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	332704	100.000	70319	2074	1.254	--
总计		332704	100.000	70319			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-501-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:05:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

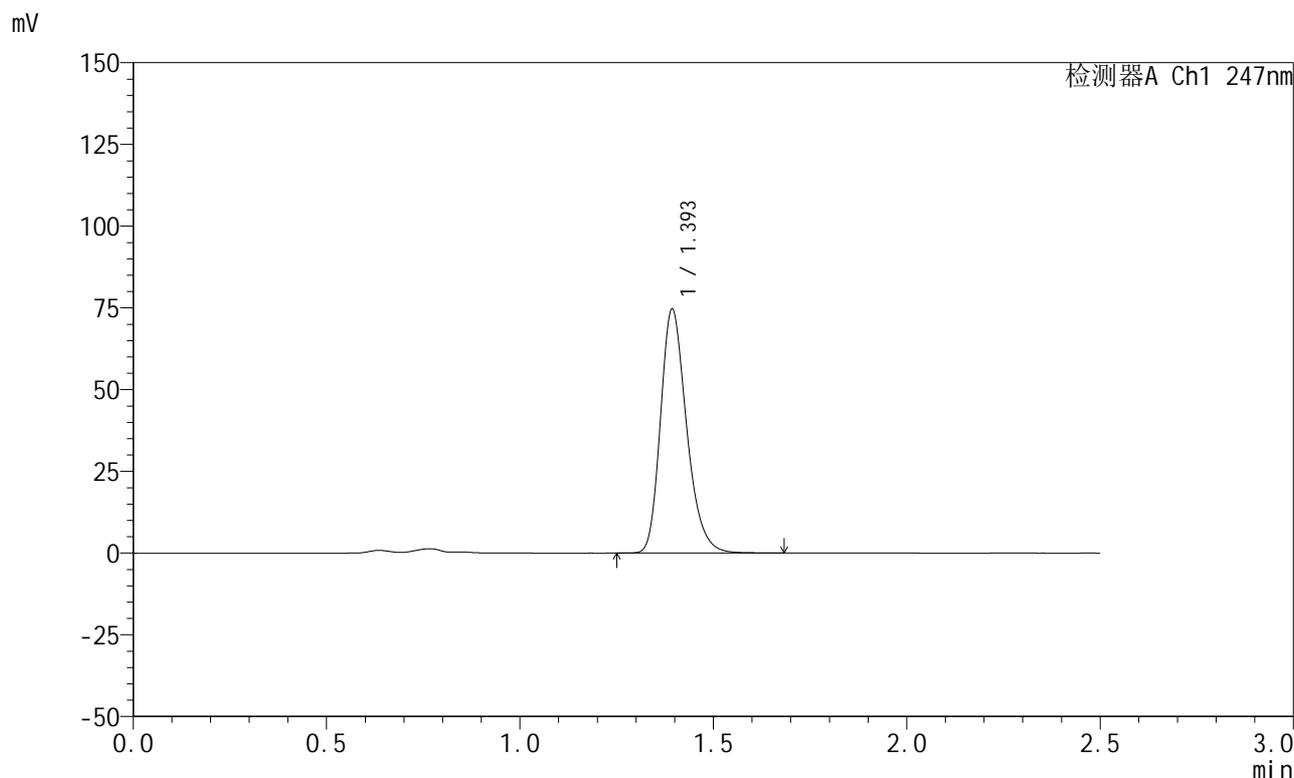
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	358813	100.000	75714	2073	1.255	--
总计		358813	100.000	75714			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-502-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:08:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	350770	100.000	74110	2080	1.256	--
总计		350770	100.000	74110			

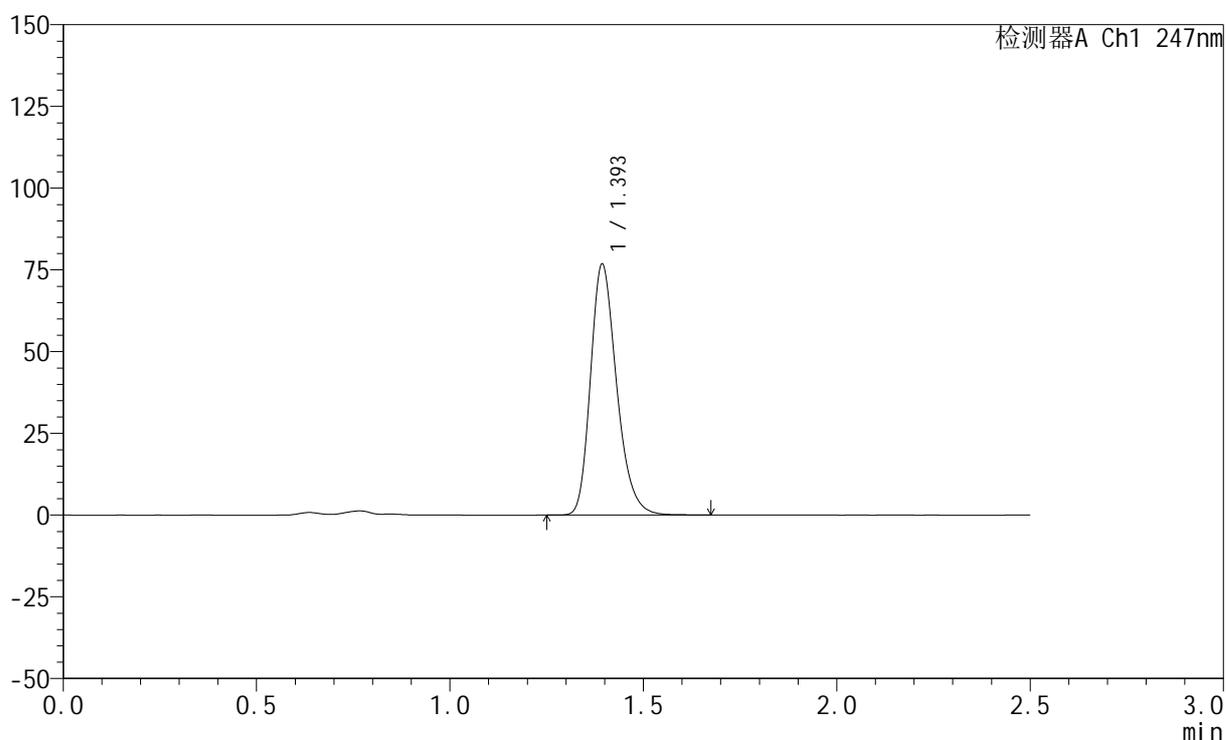
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-503-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:11:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	361032	100.000	76264	2077	1.254	--
总计		361032	100.000	76264			

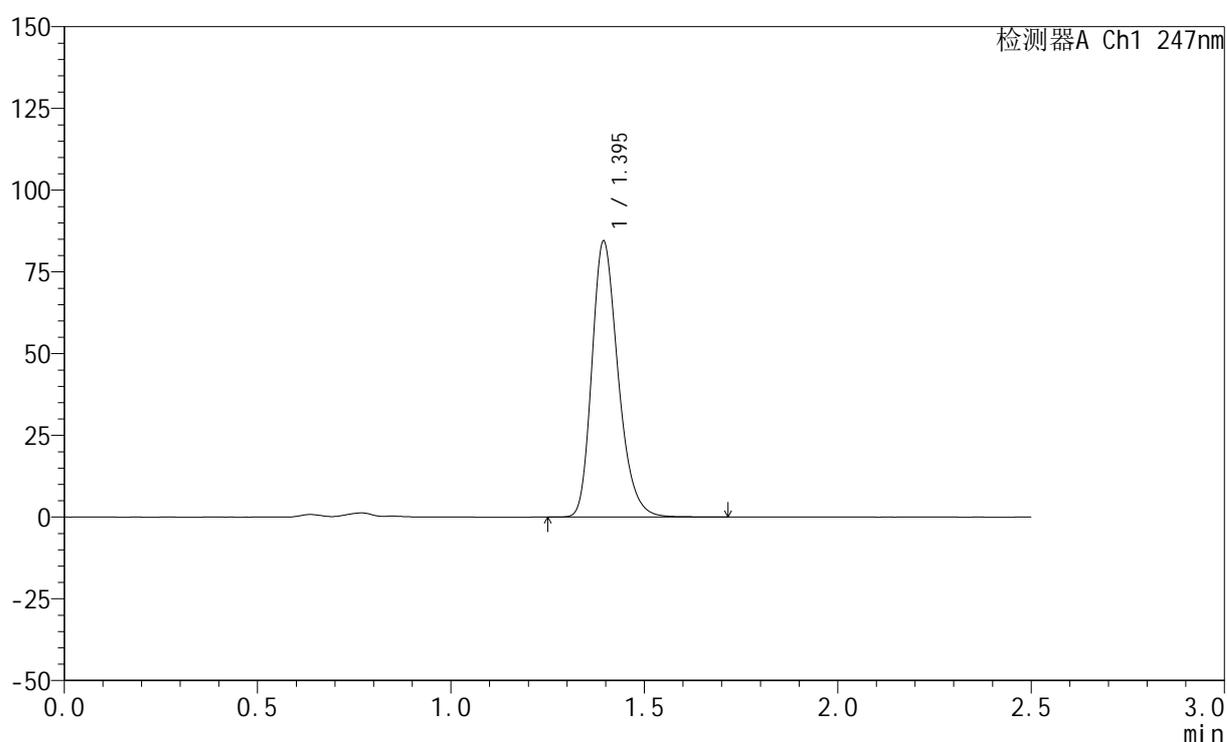
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-504-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:14:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398678	100.000	84182	2071	1.256	--
总计		398678	100.000	84182			

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)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

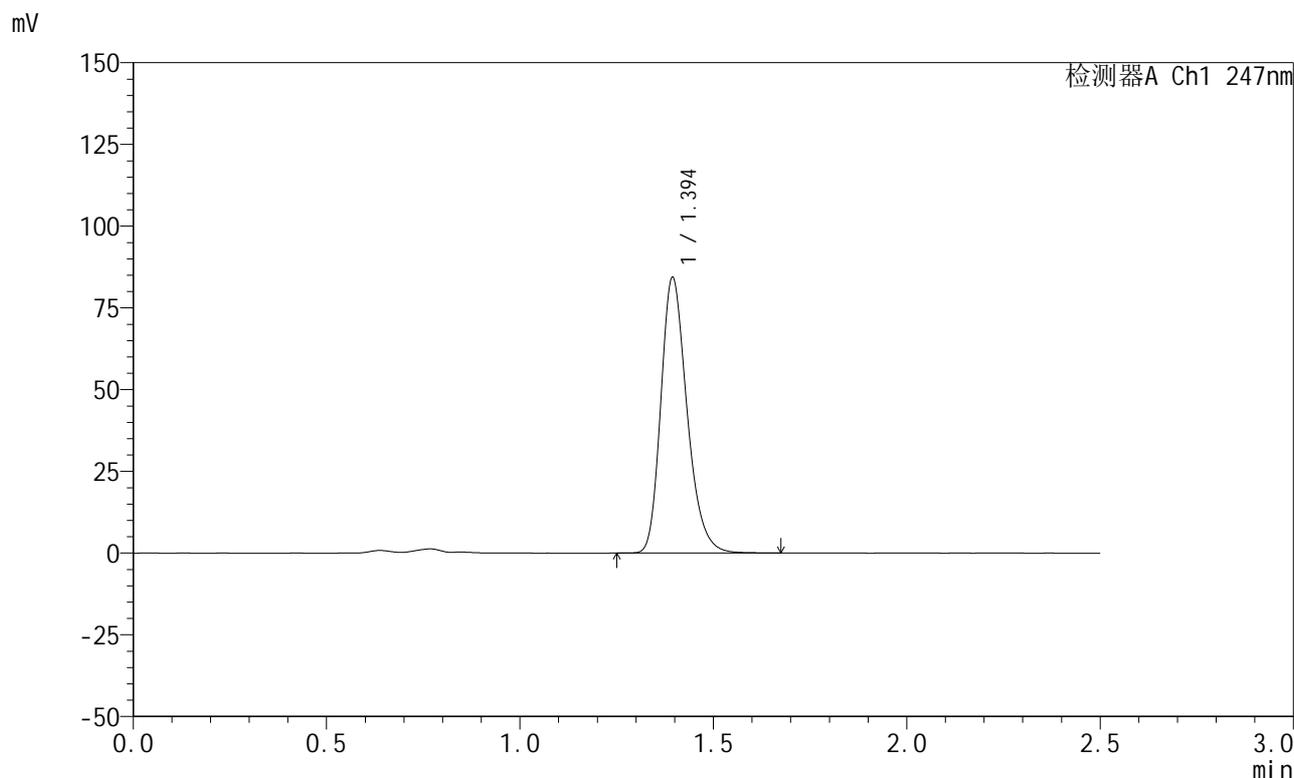


SMF-356

<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 - 0-120/29-505-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:17:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

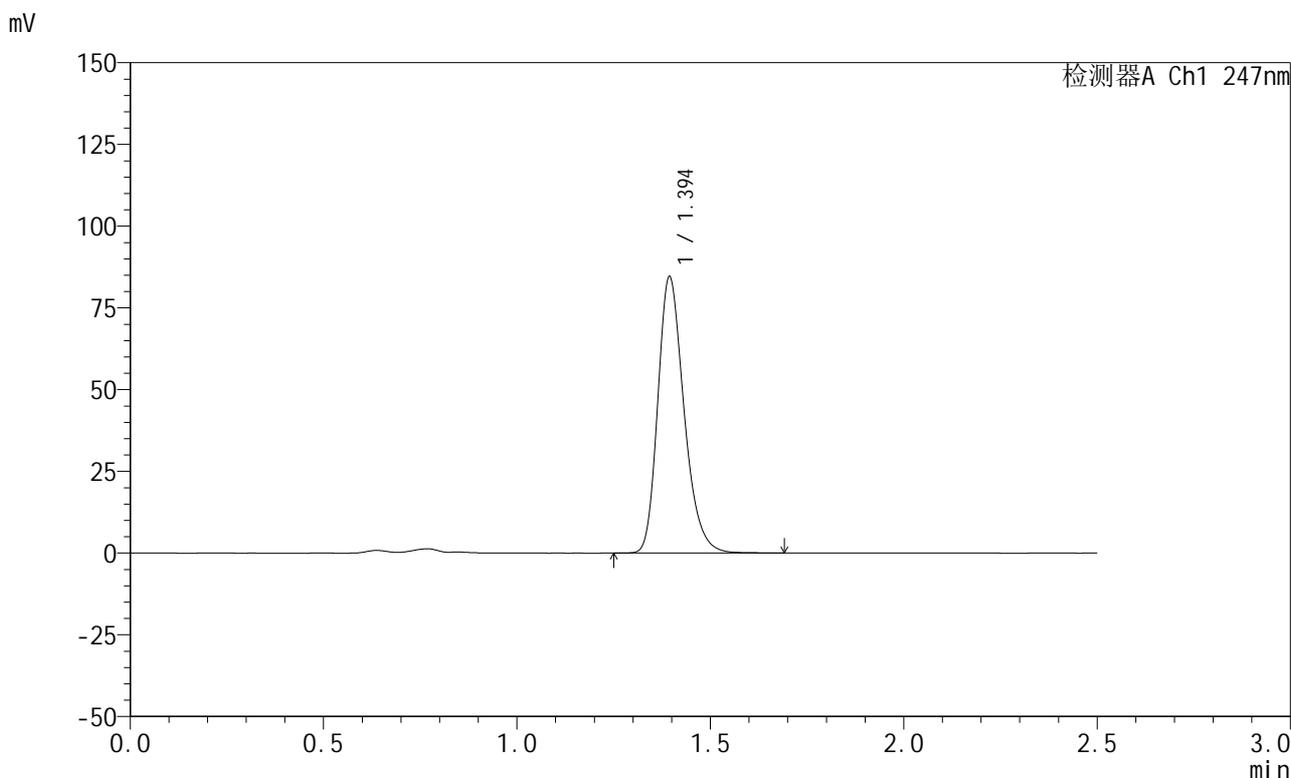
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	397254	100.000	84046	2074	1.253	--
总计		397254	100.000	84046			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-506-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:20:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:08:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	398628	100.000	84219	2072	1.257	--
总计		398628	100.000	84219			

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)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1



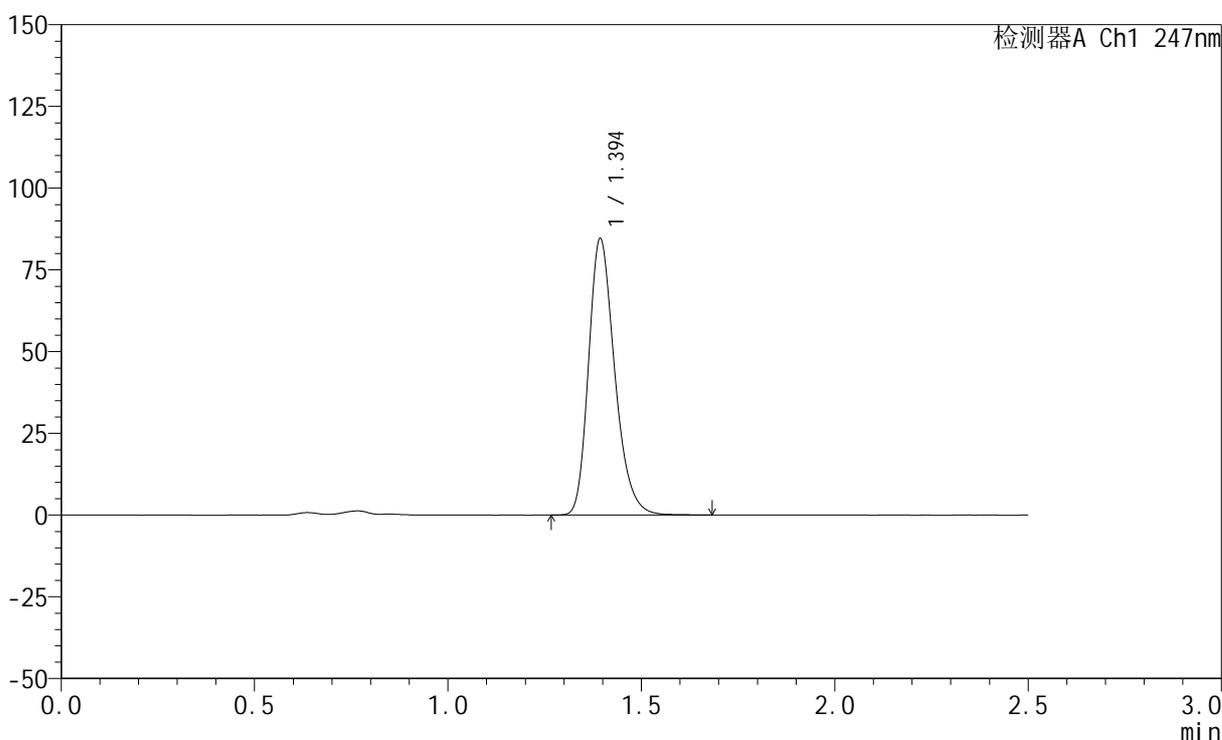
SMF-356

<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 - 0-120/29-507-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:22:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	398342	100.000	84080	2074	1.258	--
总计		398342	100.000	84080			

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)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1



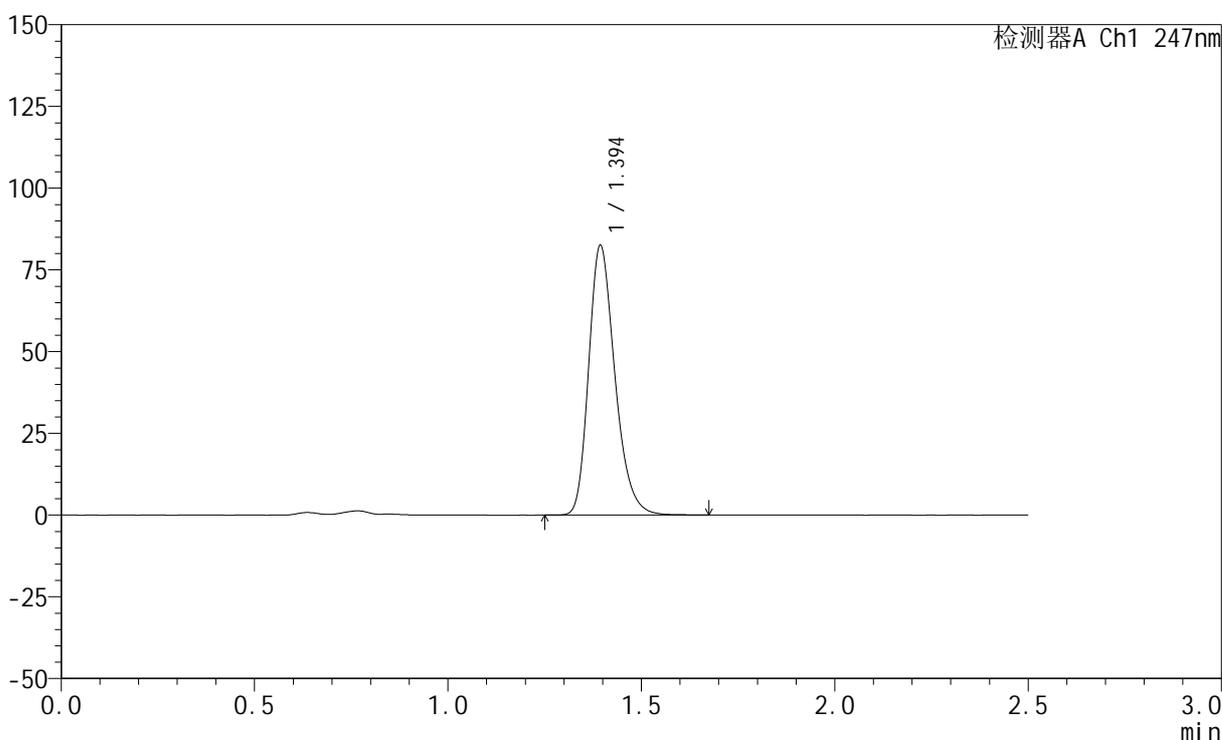
SMF-356

<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 - 0-120/29-508-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:25:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	389425	100.000	82082	2066	1.259	--
总计		389425	100.000	82082			

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)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

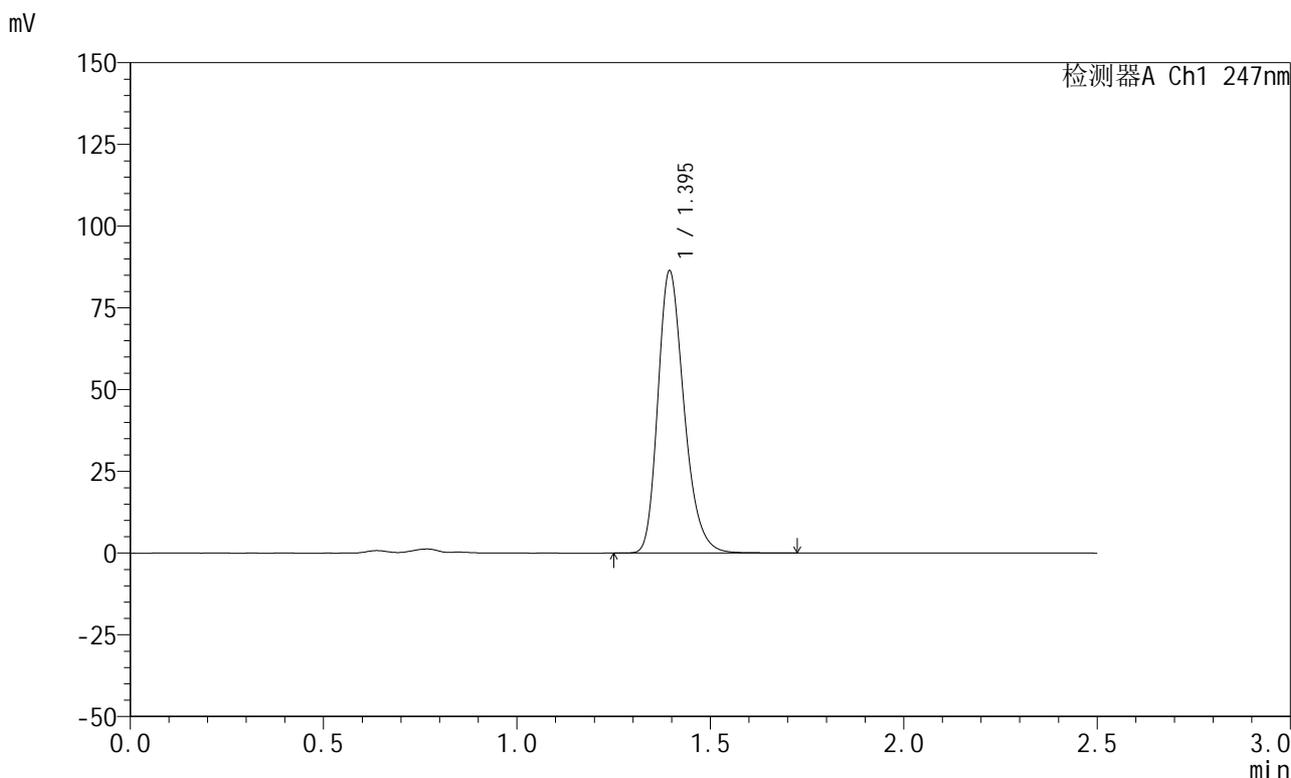


SMF-356

<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 - 0-120/29-509-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:28:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	406410	100.000	86082	2084	1.256	--
总计		406410	100.000	86082			

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)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1



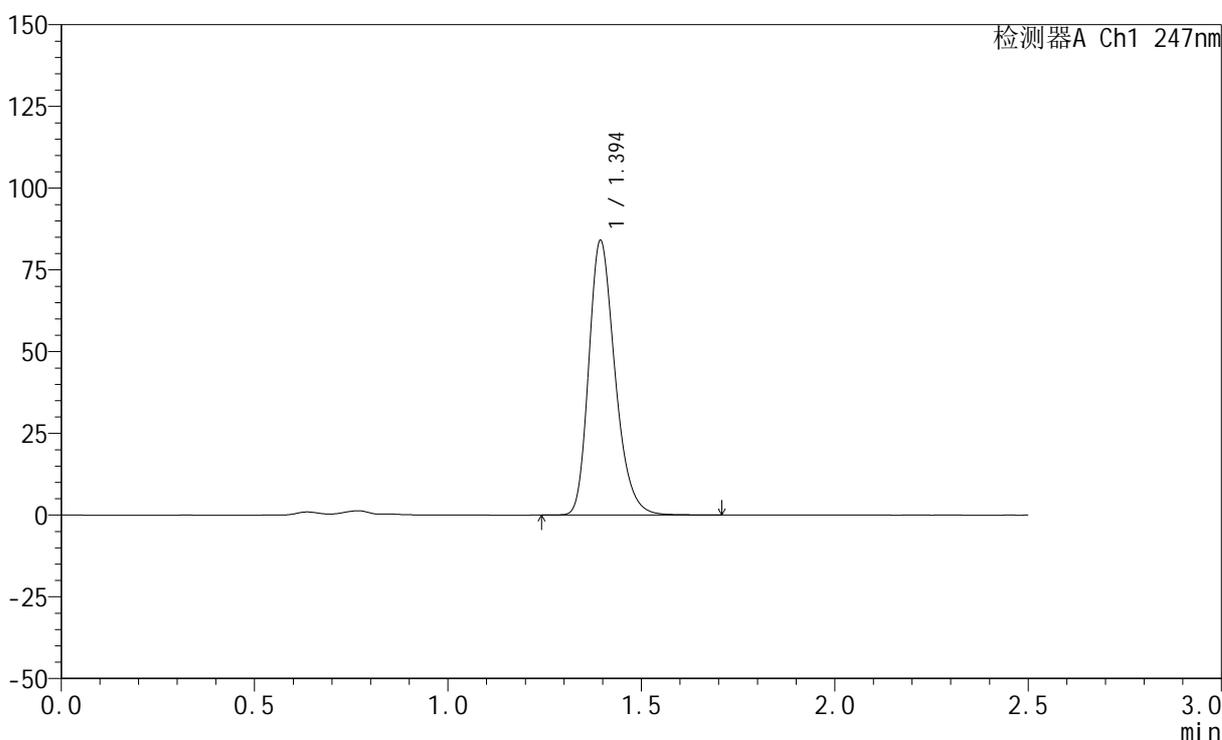
SMF-356

<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 - 0-120/29-510-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:31:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

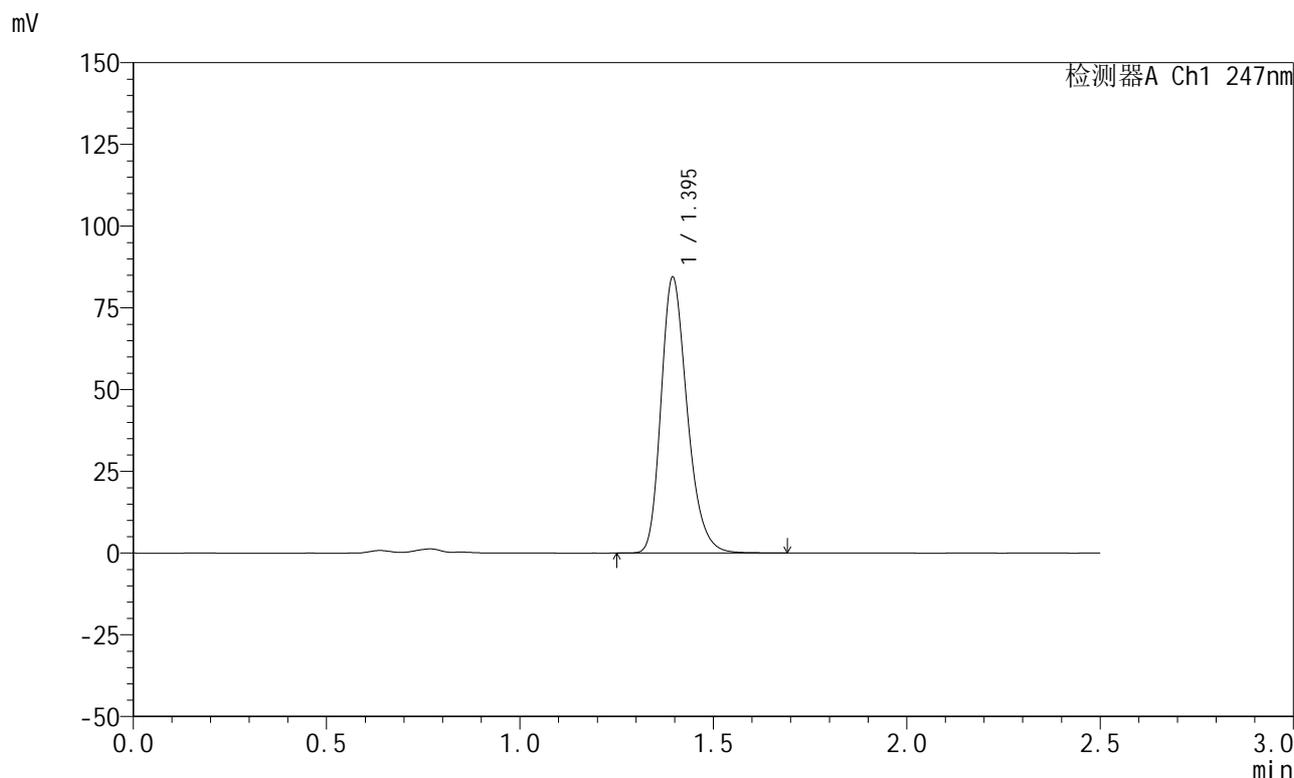
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	396861	100.000	83689	2066	1.258	--
总计		396861	100.000	83689			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-511-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:34:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	397800	100.000	84210	2075	1.255	--
总计		397800	100.000	84210			

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)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

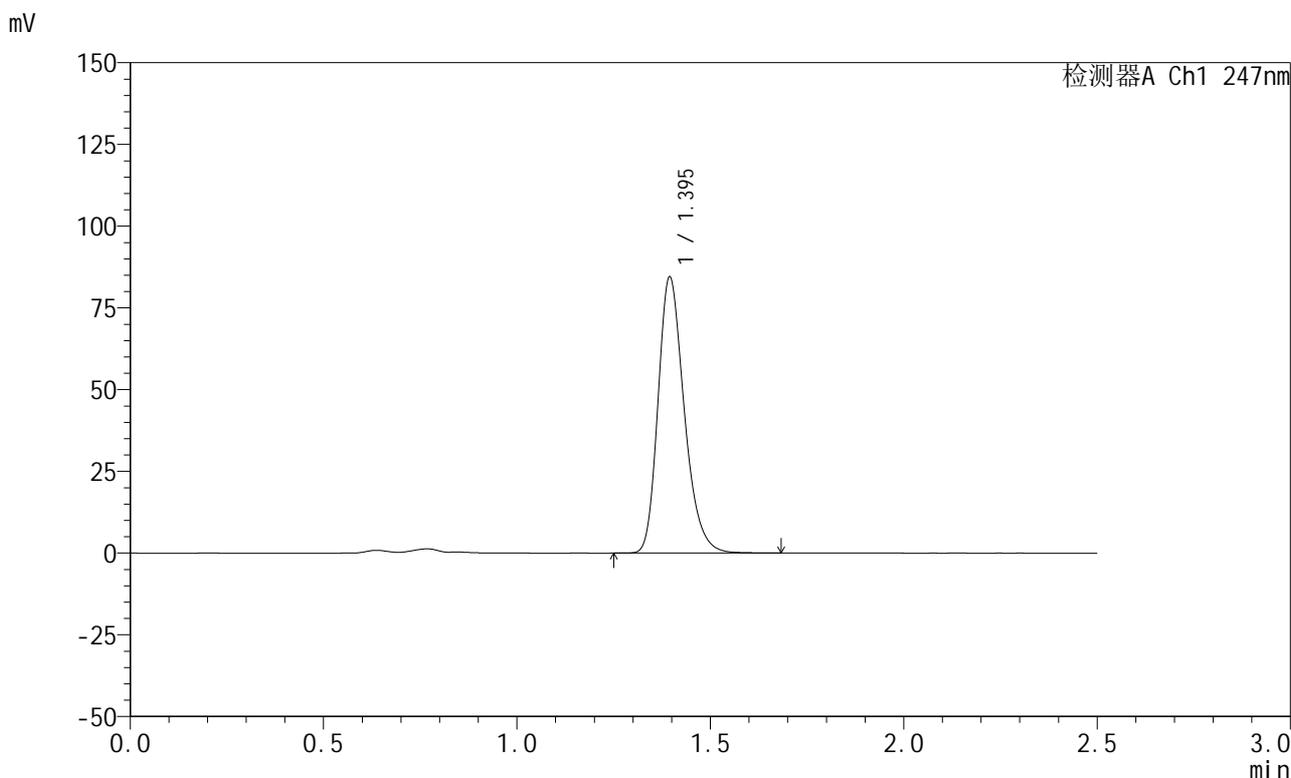


SMF-356

<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 - 0-120/29-512-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:37:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:17 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

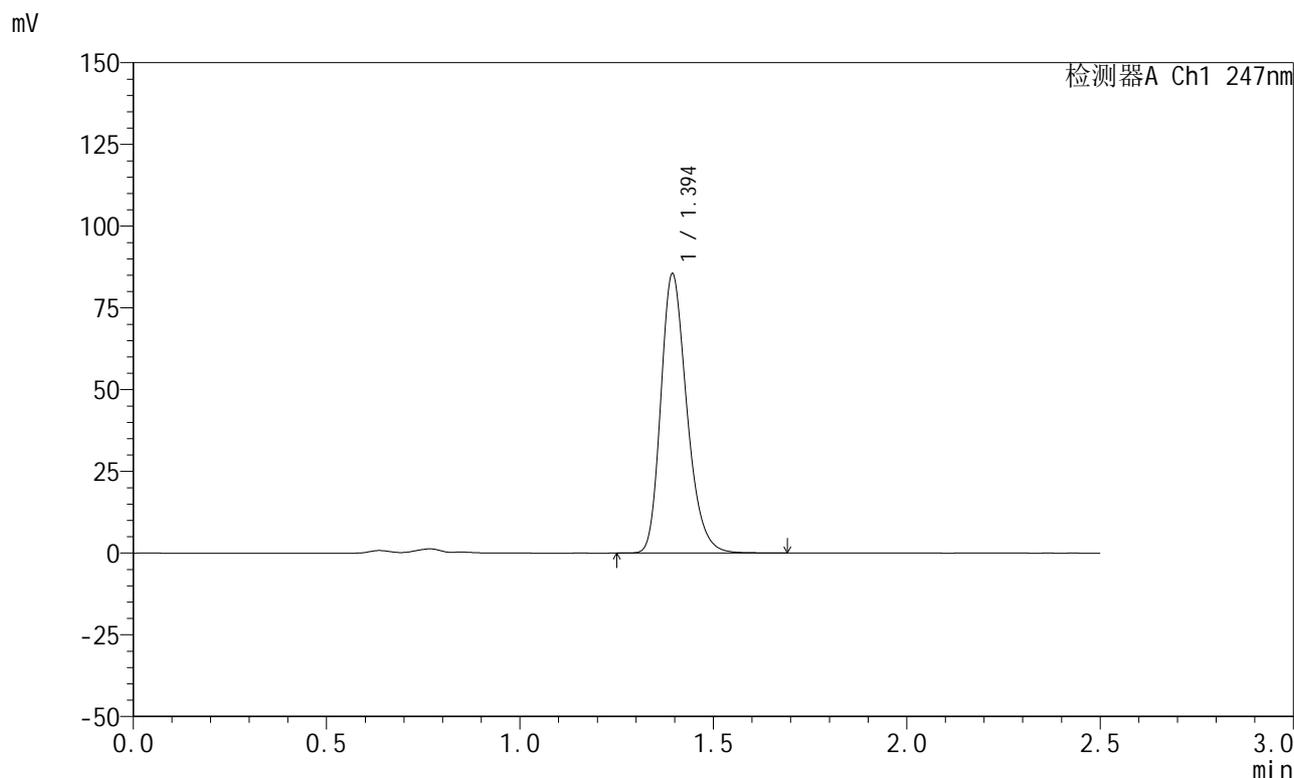
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398304	100.000	84288	2073	1.256	--
总计		398304	100.000	84288			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-513-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:40:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	400530	100.000	85070	2090	1.252	--
总计		400530	100.000	85070			

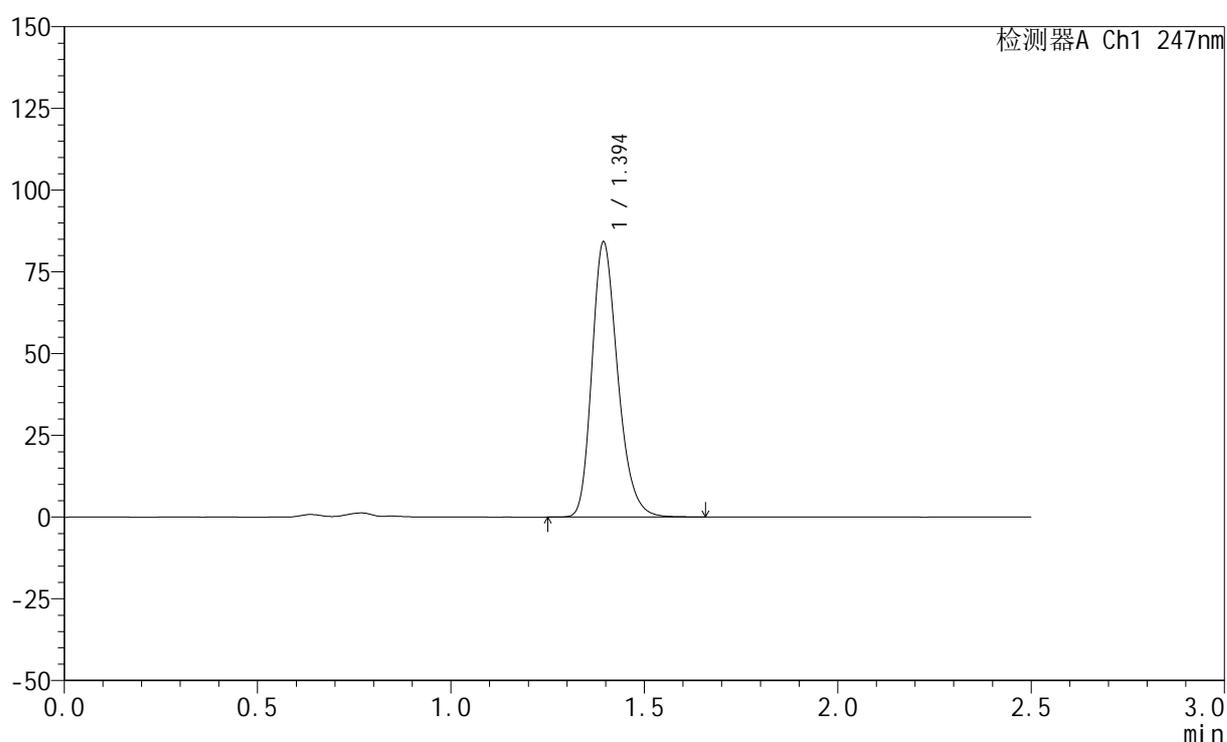
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-514-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:42:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

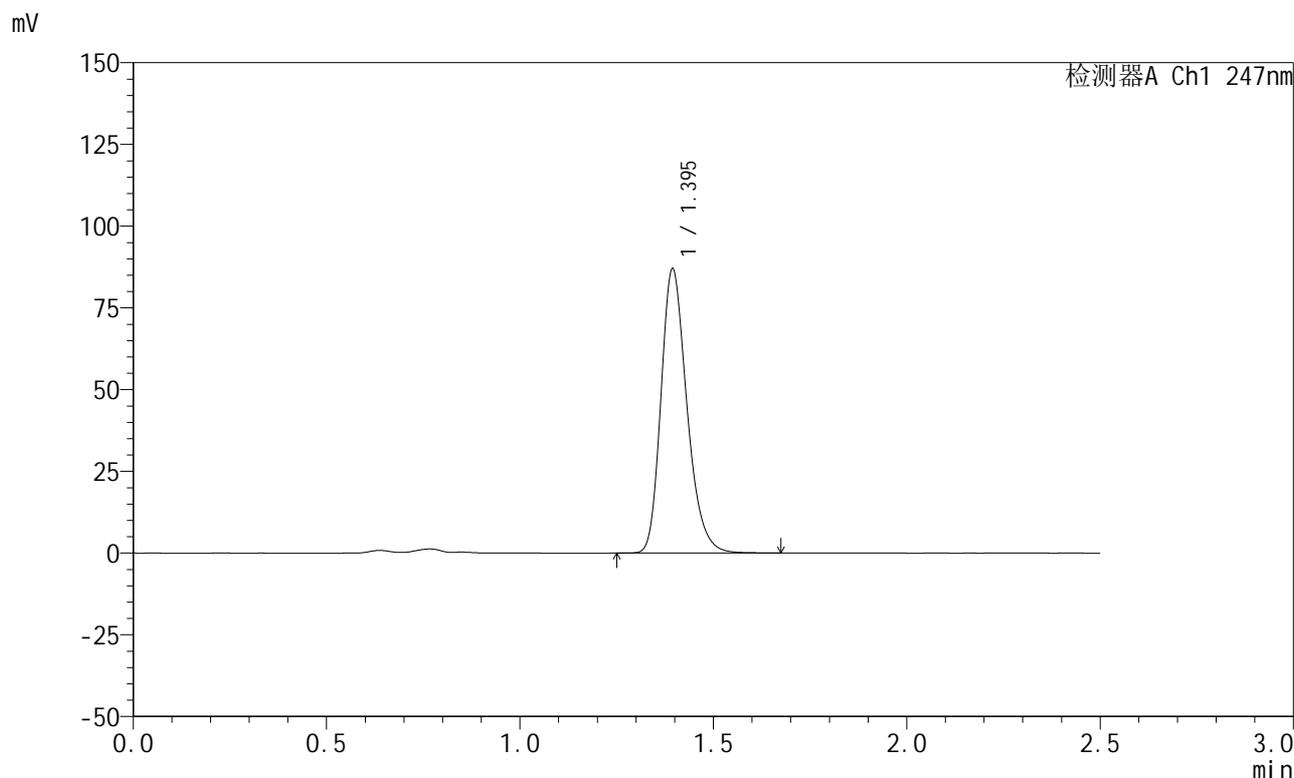
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	391145	100.000	83858	2130	1.247	--
总计		391145	100.000	83858			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-515-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:45:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	406226	100.000	86692	2112	1.251	--
总计		406226	100.000	86692			

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)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

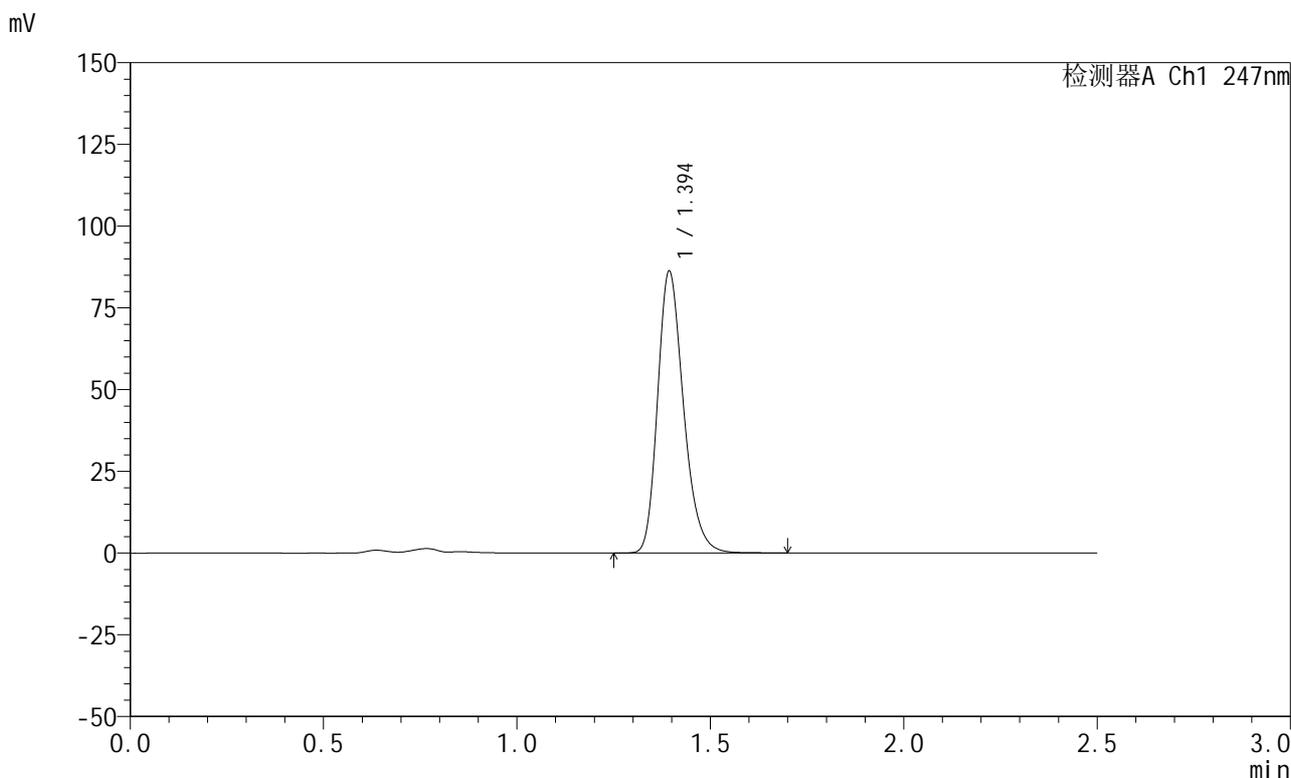


SMF-356

<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 - 0-120/29-516-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:48:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	402808	100.000	85706	2107	1.250	--
总计		402808	100.000	85706			

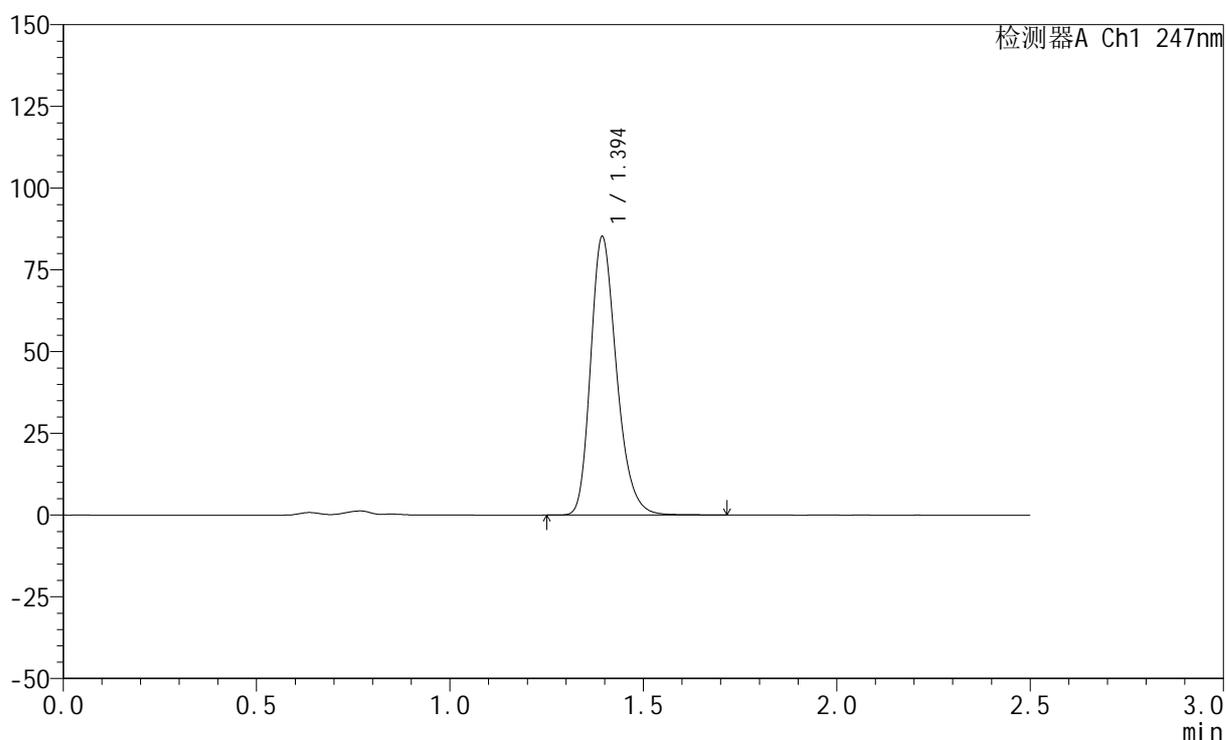
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-517-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 15:51:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

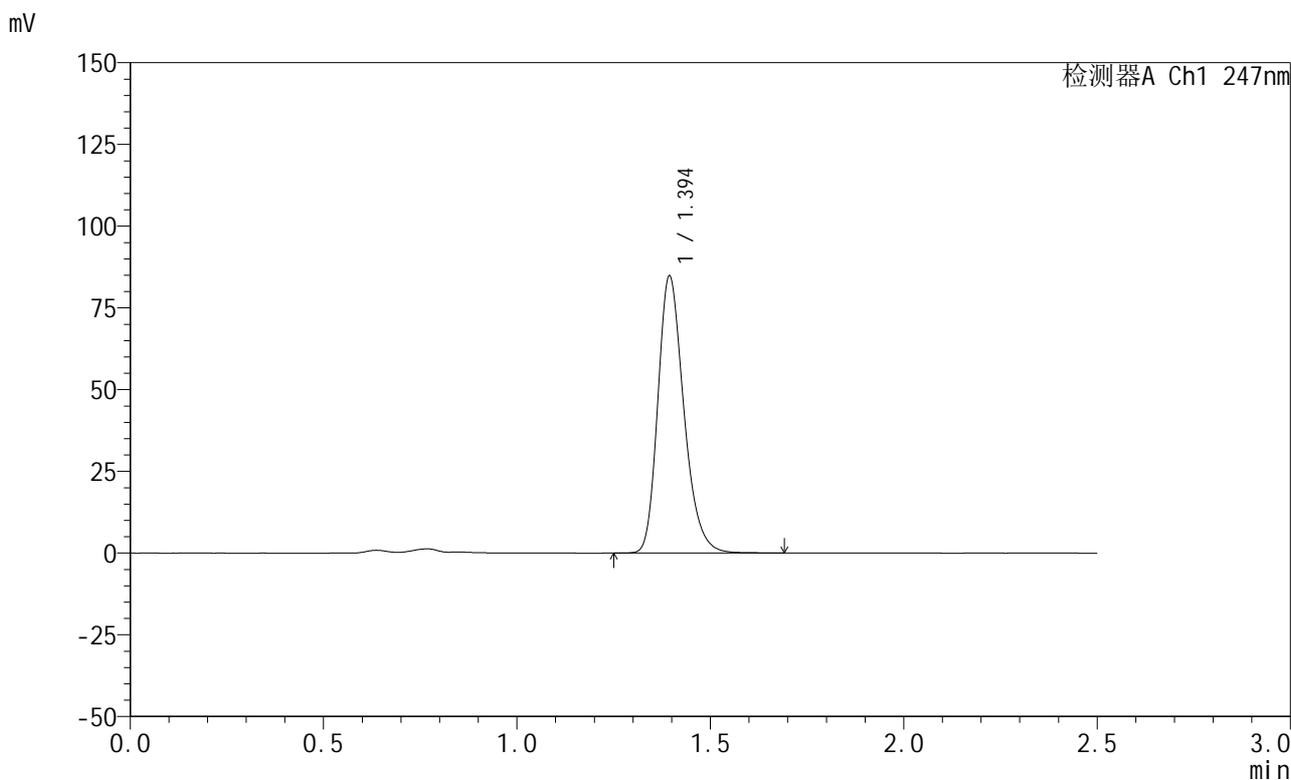
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	398105	100.000	84677	2106	1.250	--
总计		398105	100.000	84677			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-518-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:54:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	396433	100.000	84412	2104	1.250	--
总计		396433	100.000	84412			

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)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

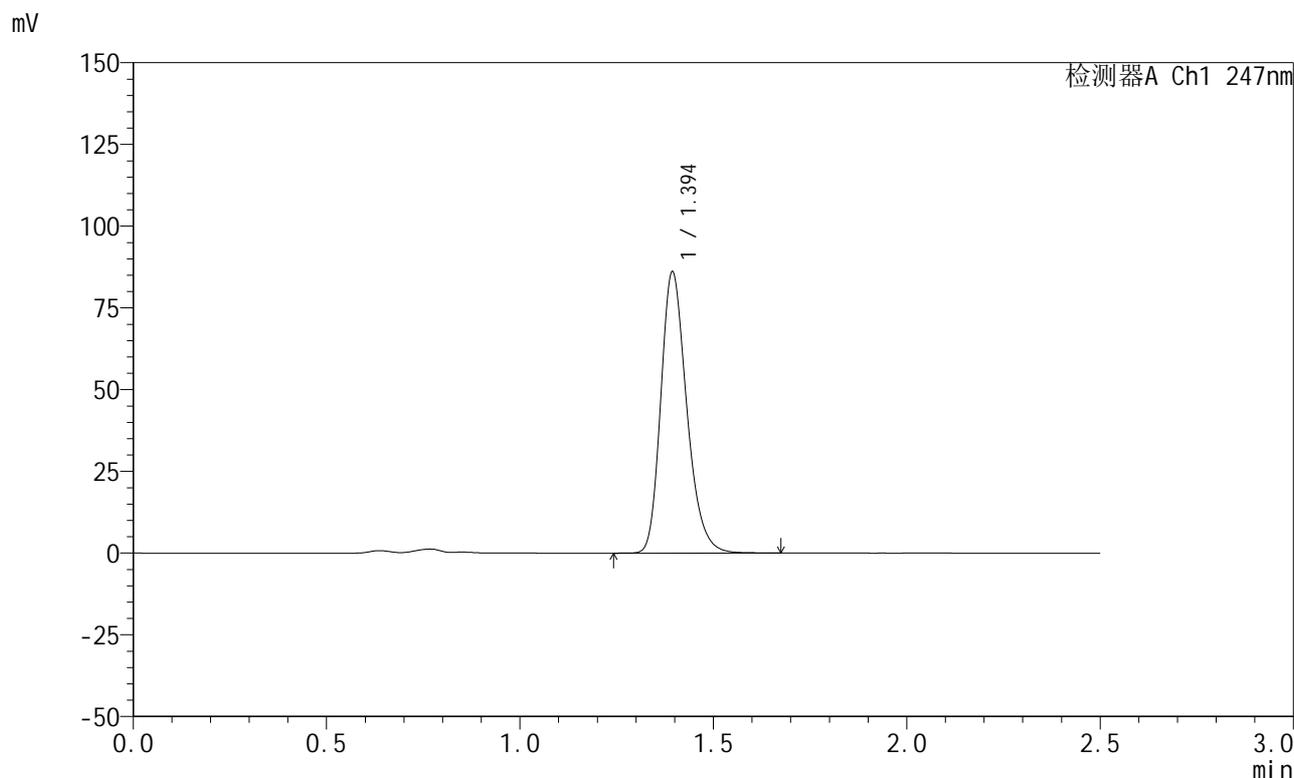


SMF-356

<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 - 0-120/29-519-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 15:57:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	402265	100.000	85675	2107	1.248	--
总计		402265	100.000	85675			

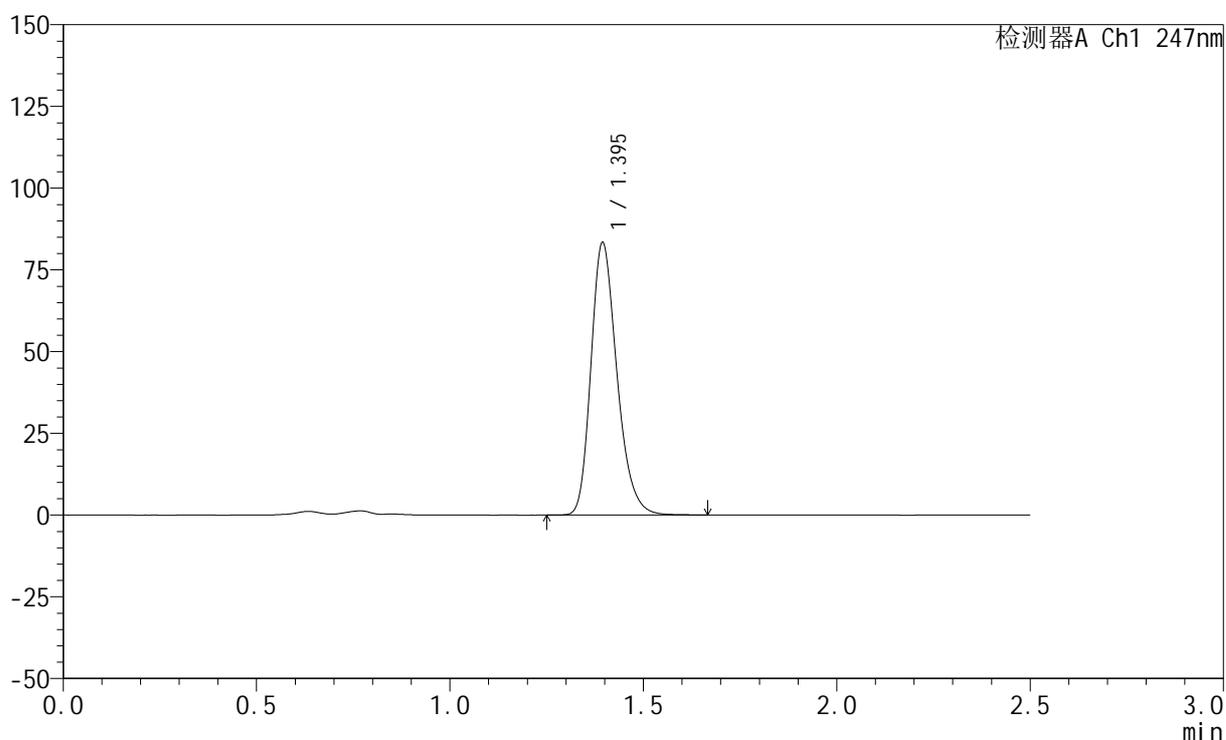
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-520-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:00:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

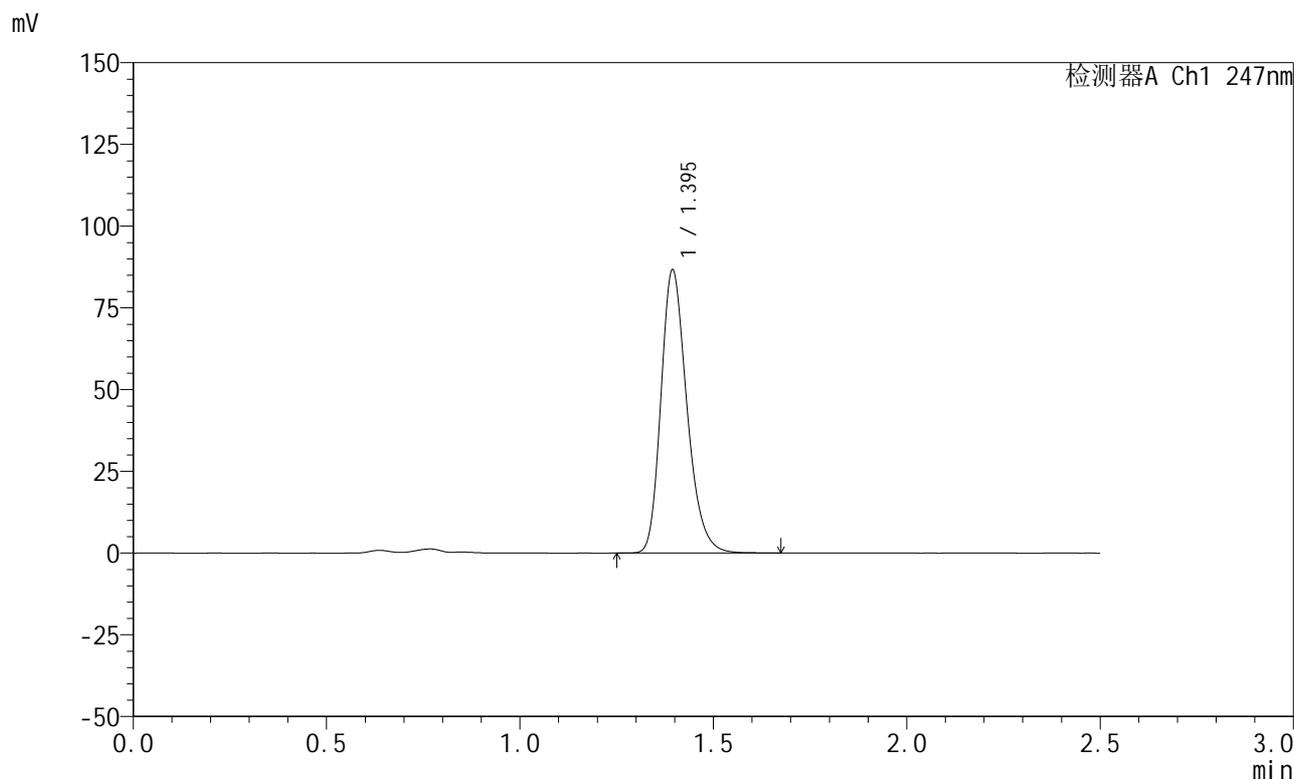
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	390137	100.000	83099	2101	1.248	--
总计		390137	100.000	83099			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-521-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:02:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	405372	100.000	86363	2104	1.248	--
总计		405372	100.000	86363			

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)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

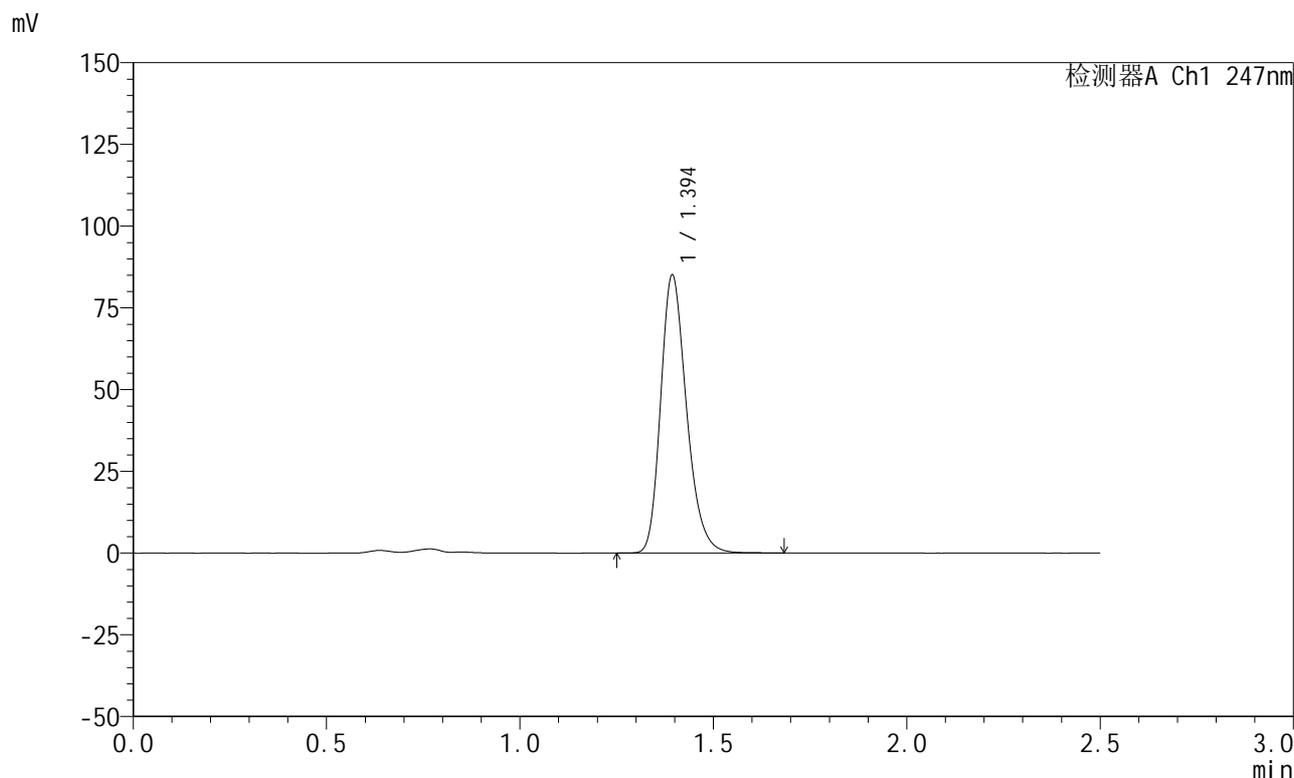


SMF-356

<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 - 0-120/29-522-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:05:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	396157	100.000	84567	2116	1.246	--
总计		396157	100.000	84567			

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)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

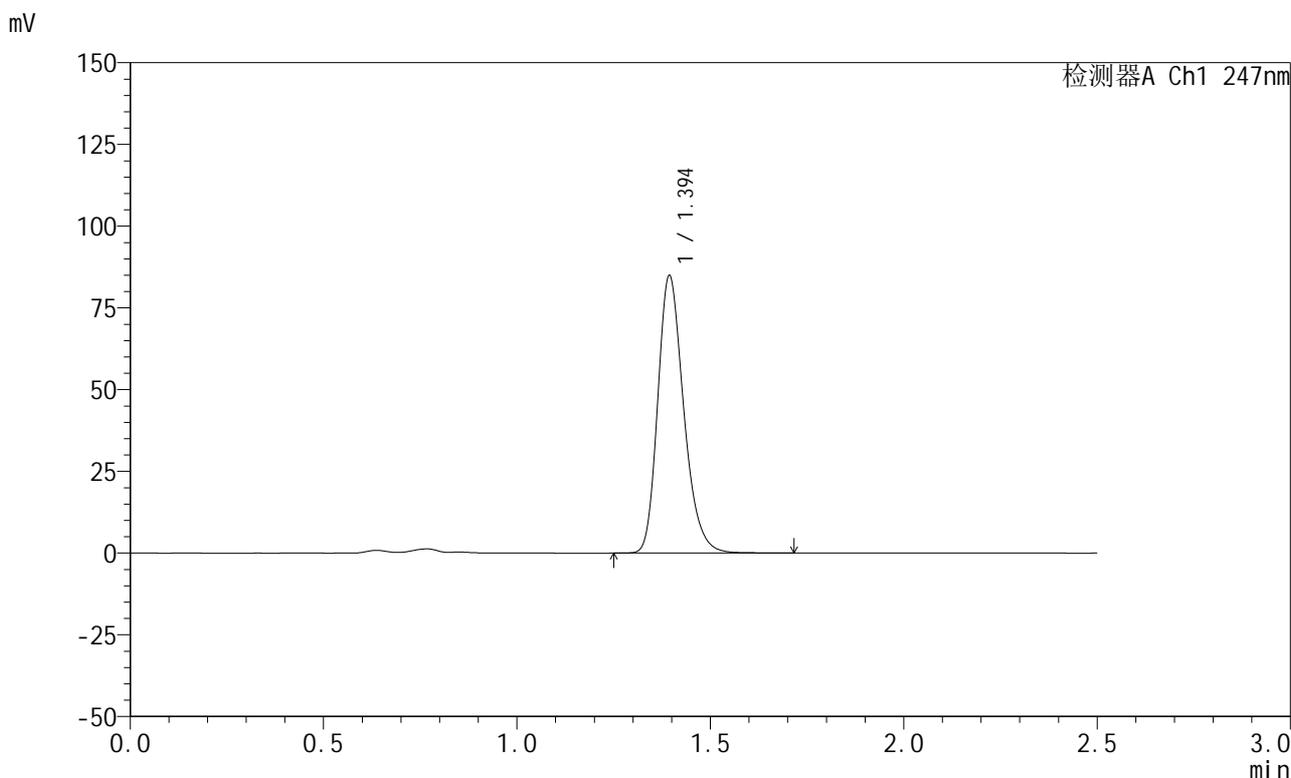


SMF-356

<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 - 0-120/29-523-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:08:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	396771	100.000	84493	2109	1.247	--
总计		396771	100.000	84493			

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)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1



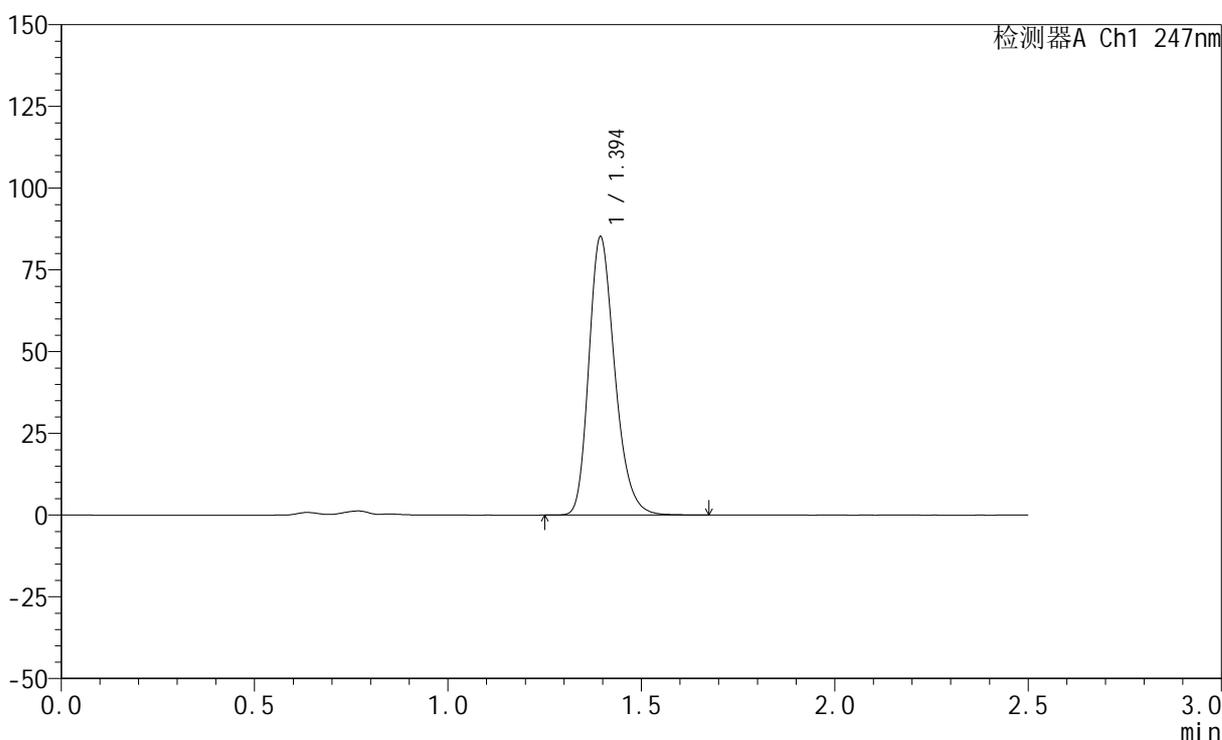
SMF-356

<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 - 0-120/29-524-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:11:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

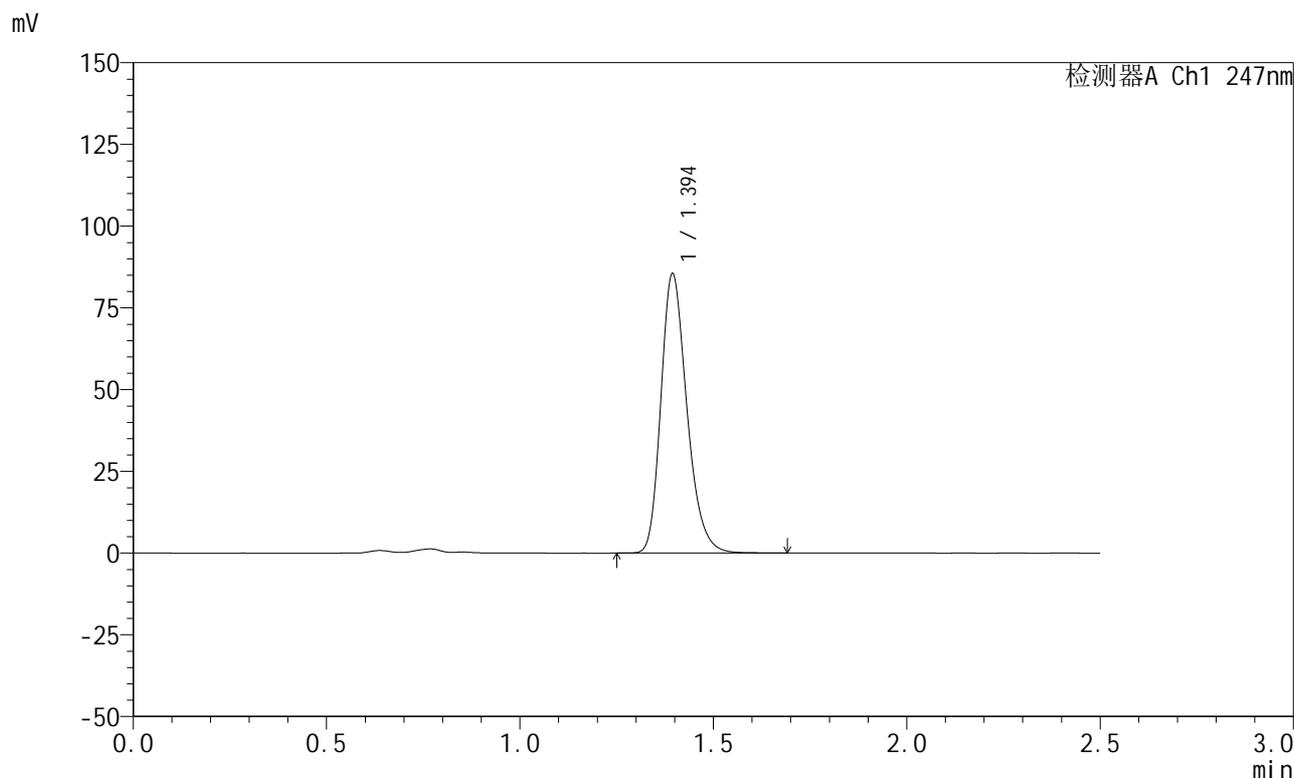
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	397749	100.000	84801	2107	1.248	--
总计		397749	100.000	84801			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-525-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:14:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

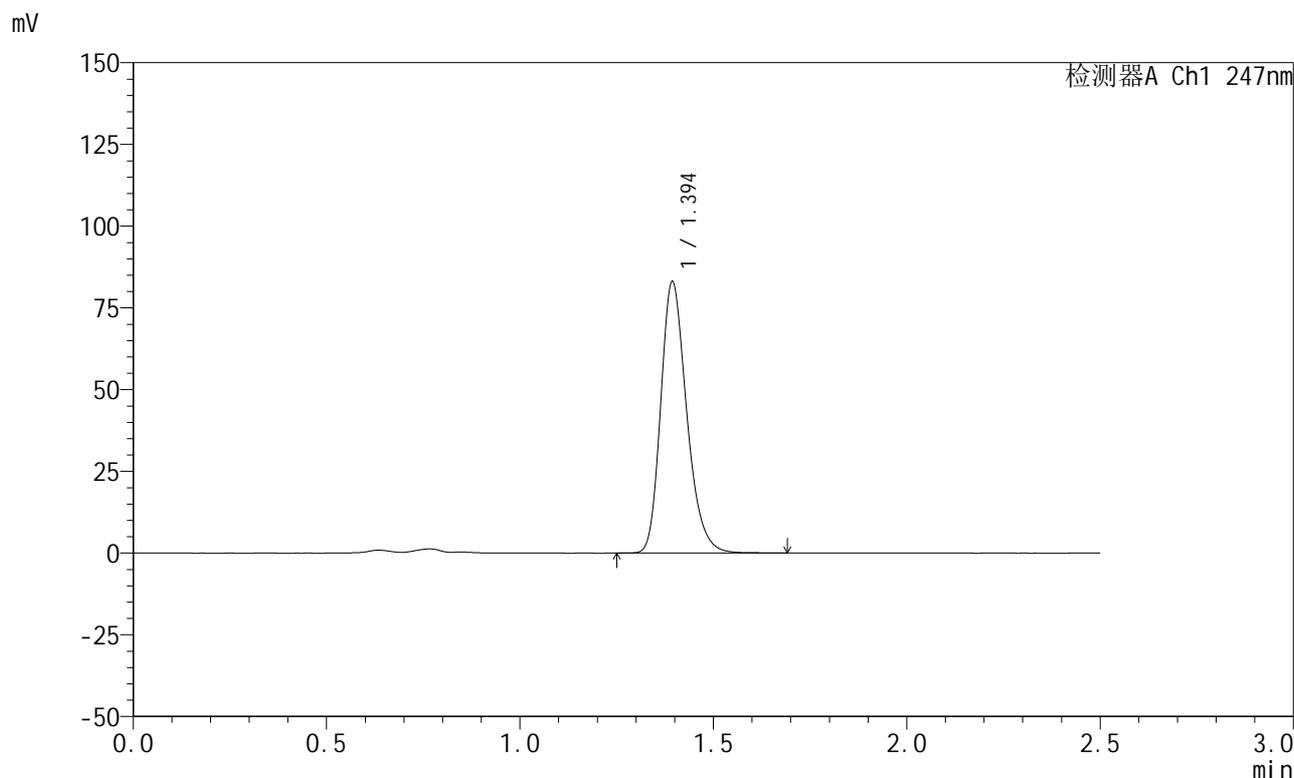
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	399890	100.000	85171	2102	1.249	--
总计		399890	100.000	85171			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-526-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:17:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:09:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	388199	100.000	82625	2103	1.249	--
总计		388199	100.000	82625			

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)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

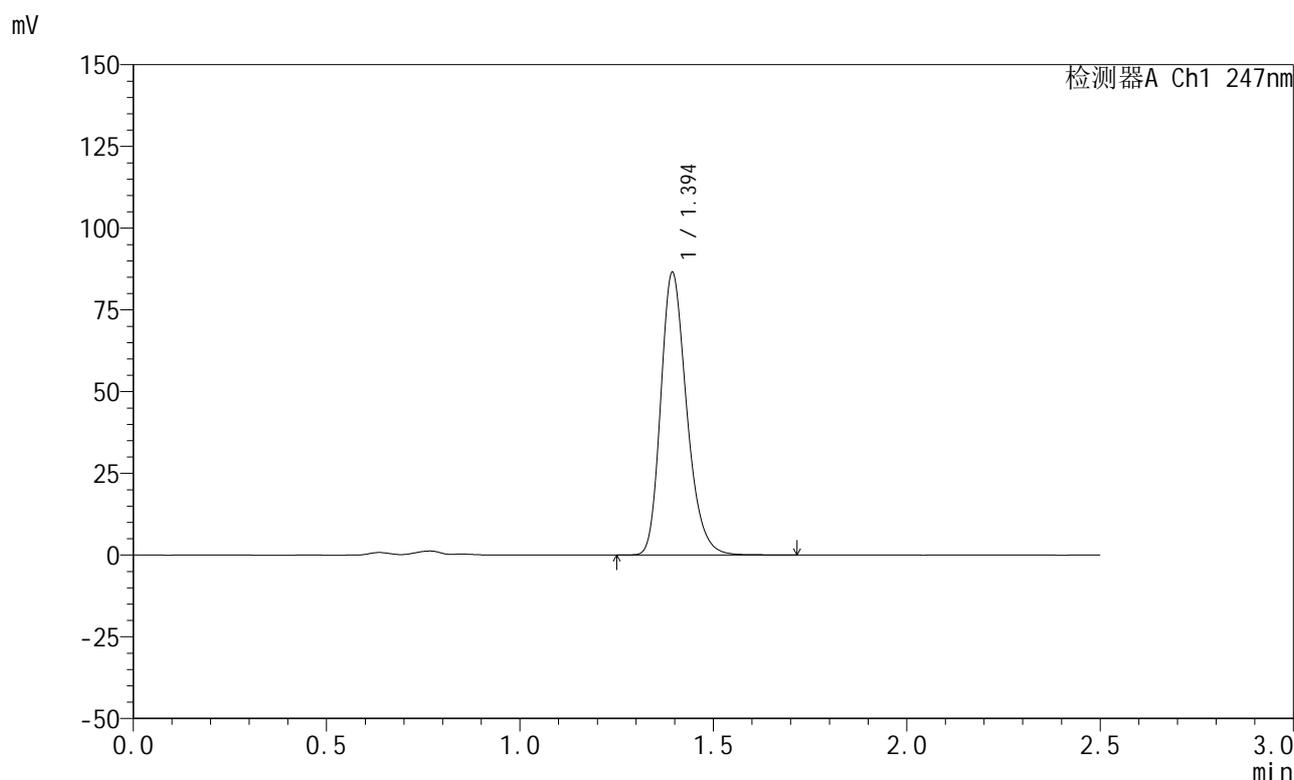


SMF-356

<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 - 0-120/29-527-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:20:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

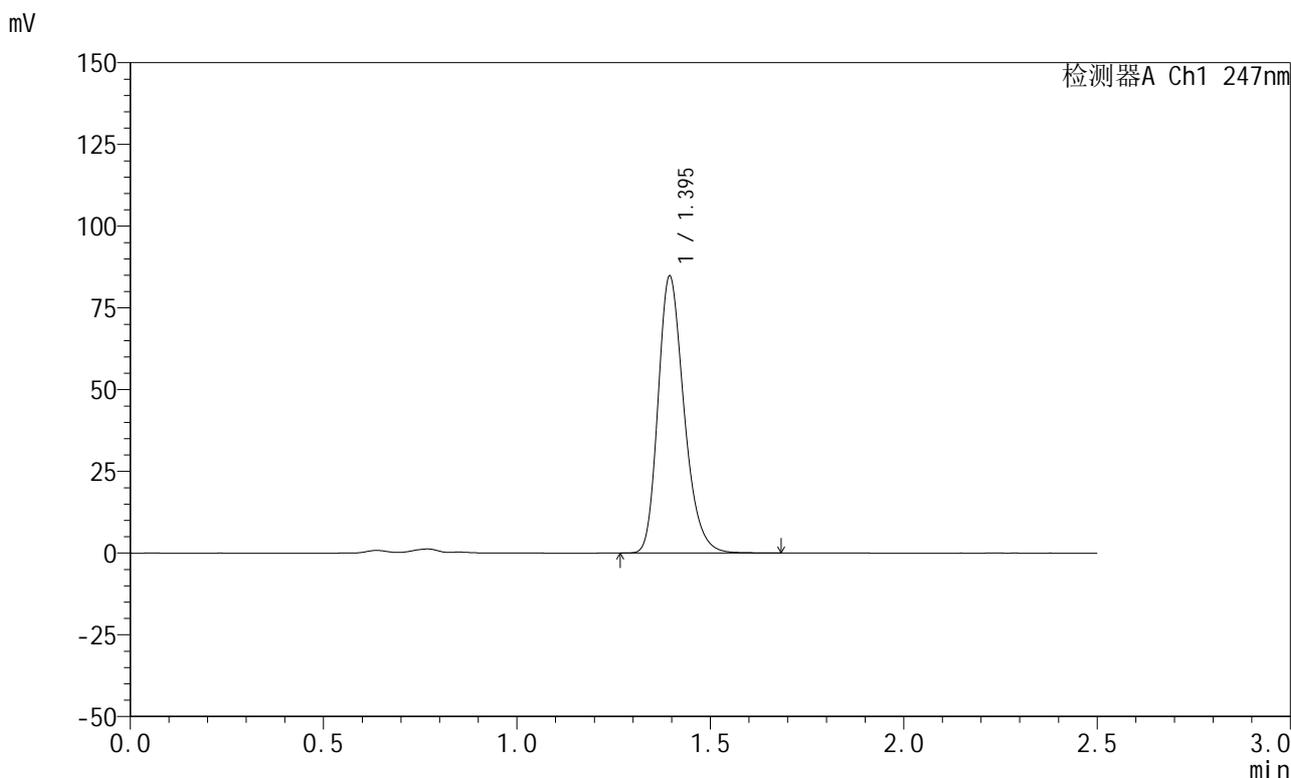
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	403827	100.000	86047	2108	1.249	--
总计		403827	100.000	86047			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-528-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:23:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

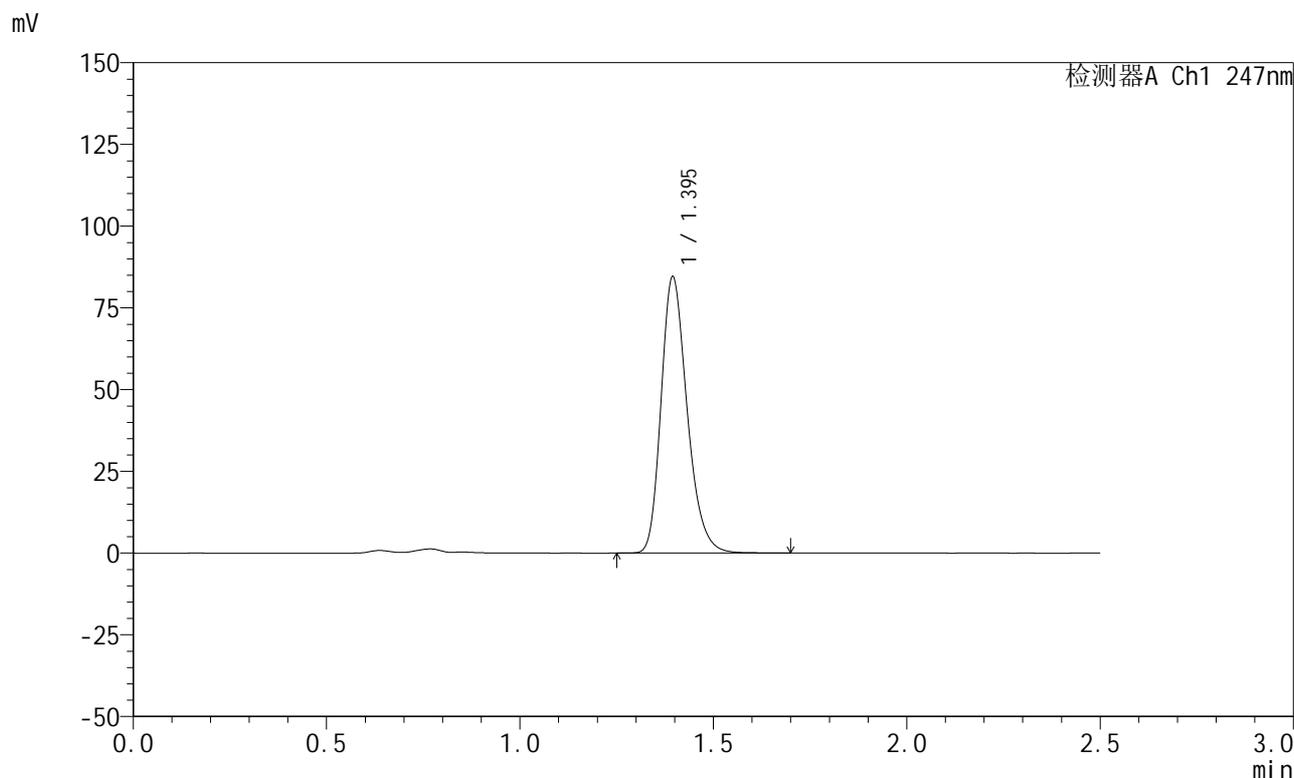
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	396154	100.000	84531	2109	1.250	--
总计		396154	100.000	84531			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-529-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:25:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

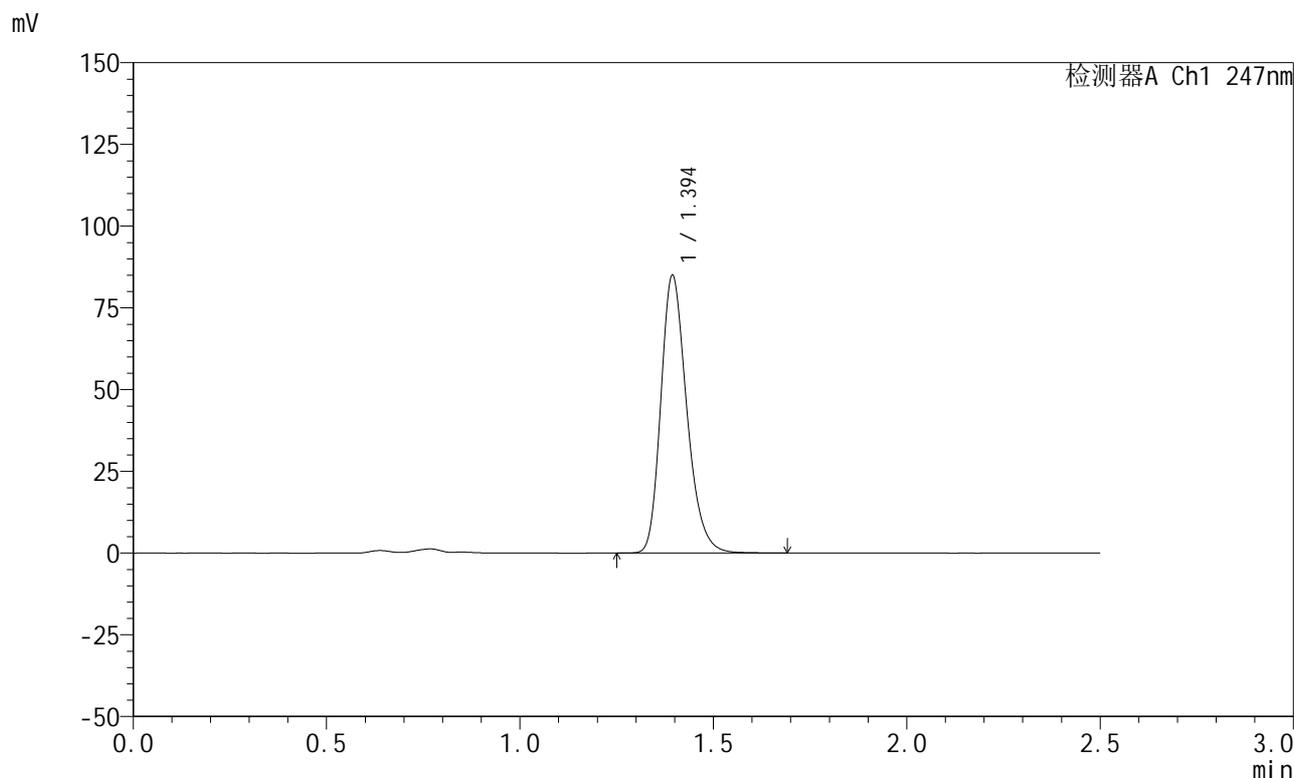
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	396461	100.000	84344	2092	1.250	--
总计		396461	100.000	84344			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-530-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:28:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

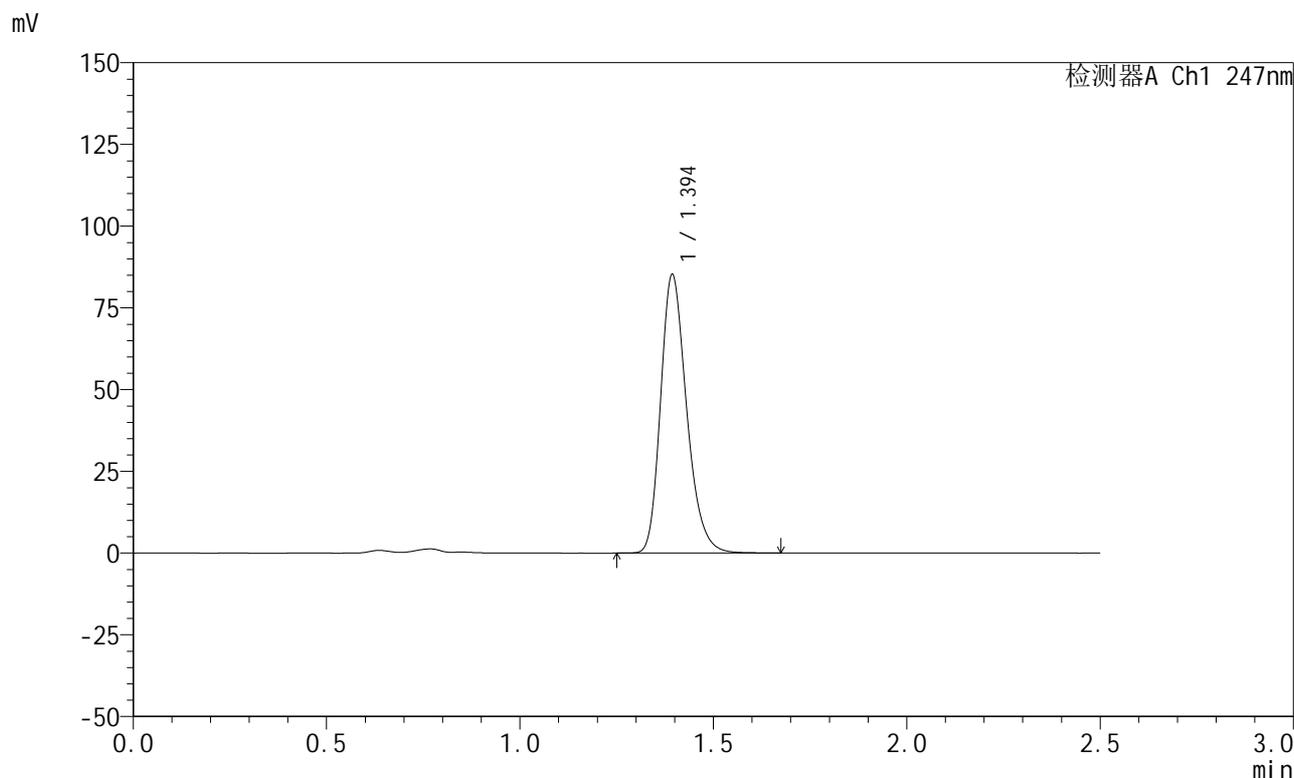
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	396829	100.000	84577	2107	1.249	--
总计		396829	100.000	84577			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-531-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:31:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	398807	100.000	84709	2096	1.248	--
总计		398807	100.000	84709			

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)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4
供试品溶液-1

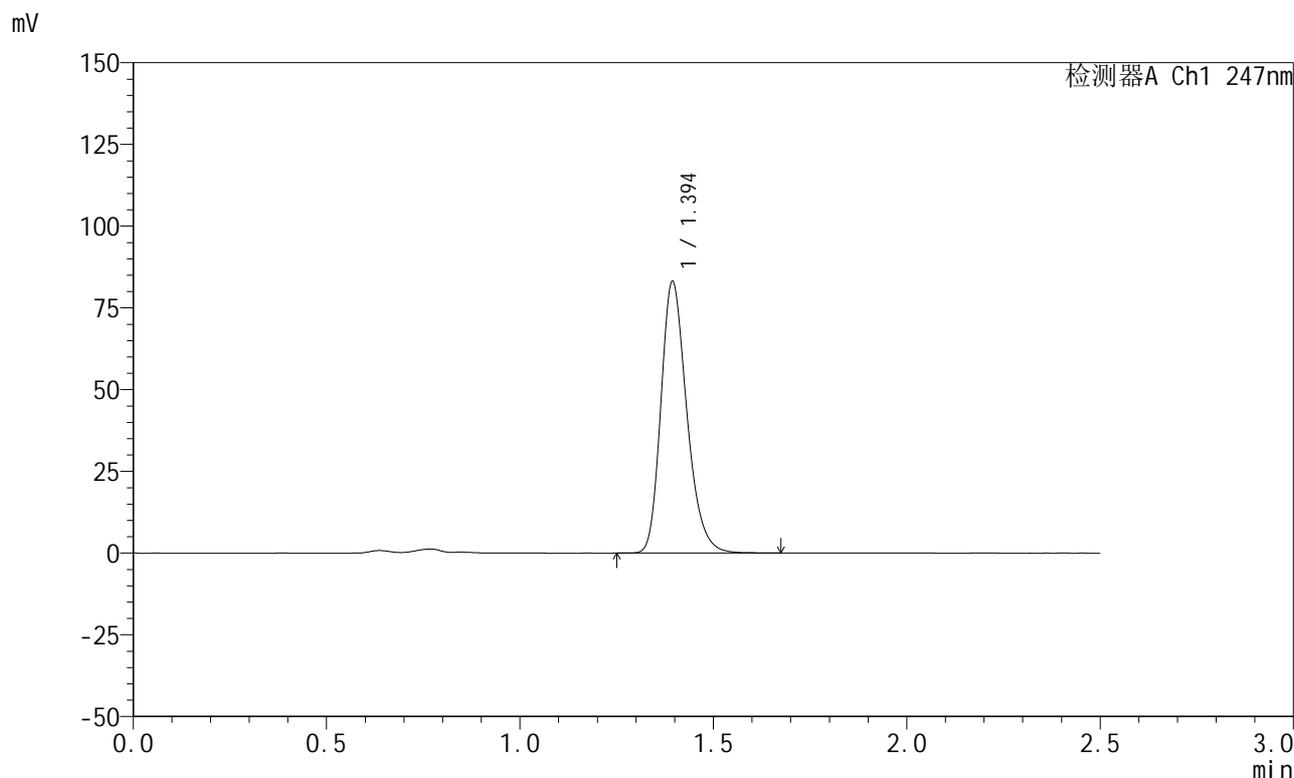


SMF-356

<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 - 0-120/29-532-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:34:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

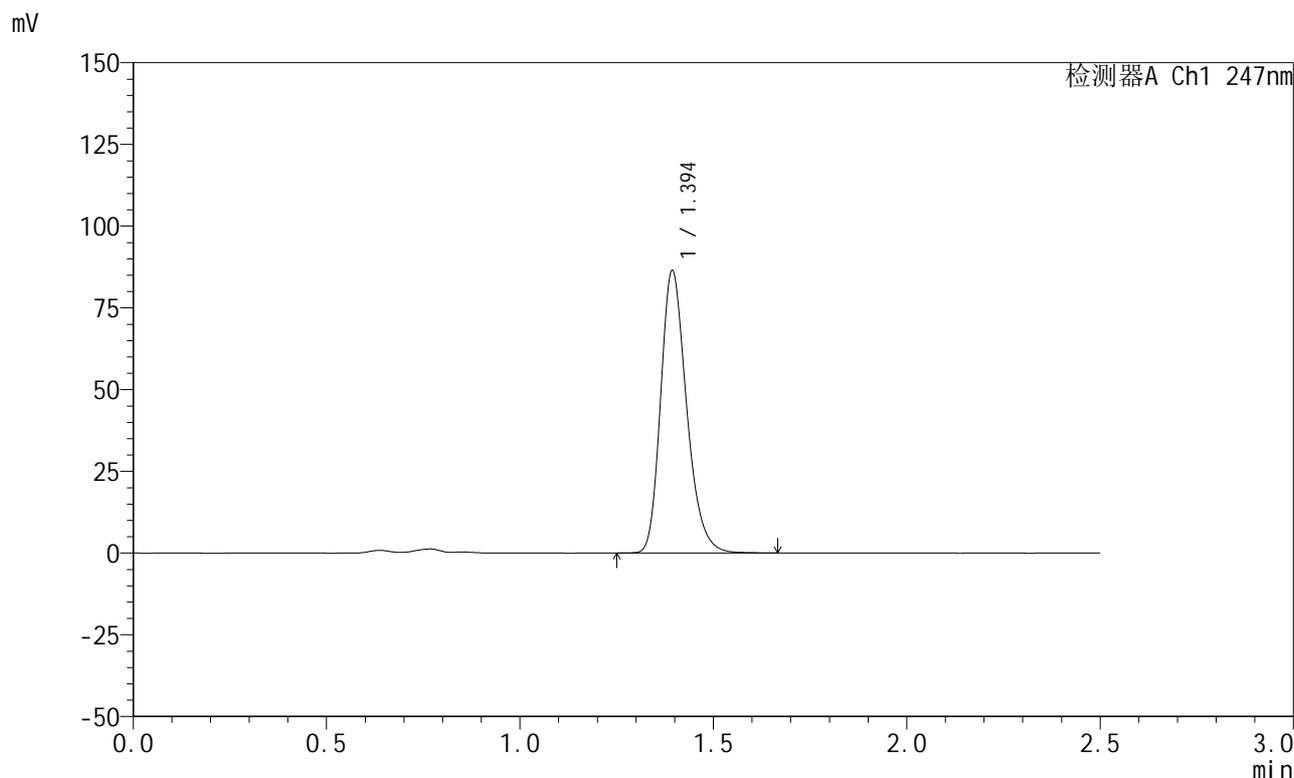
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	387891	100.000	82771	2111	1.249	--
总计		387891	100.000	82771			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-533-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:37:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

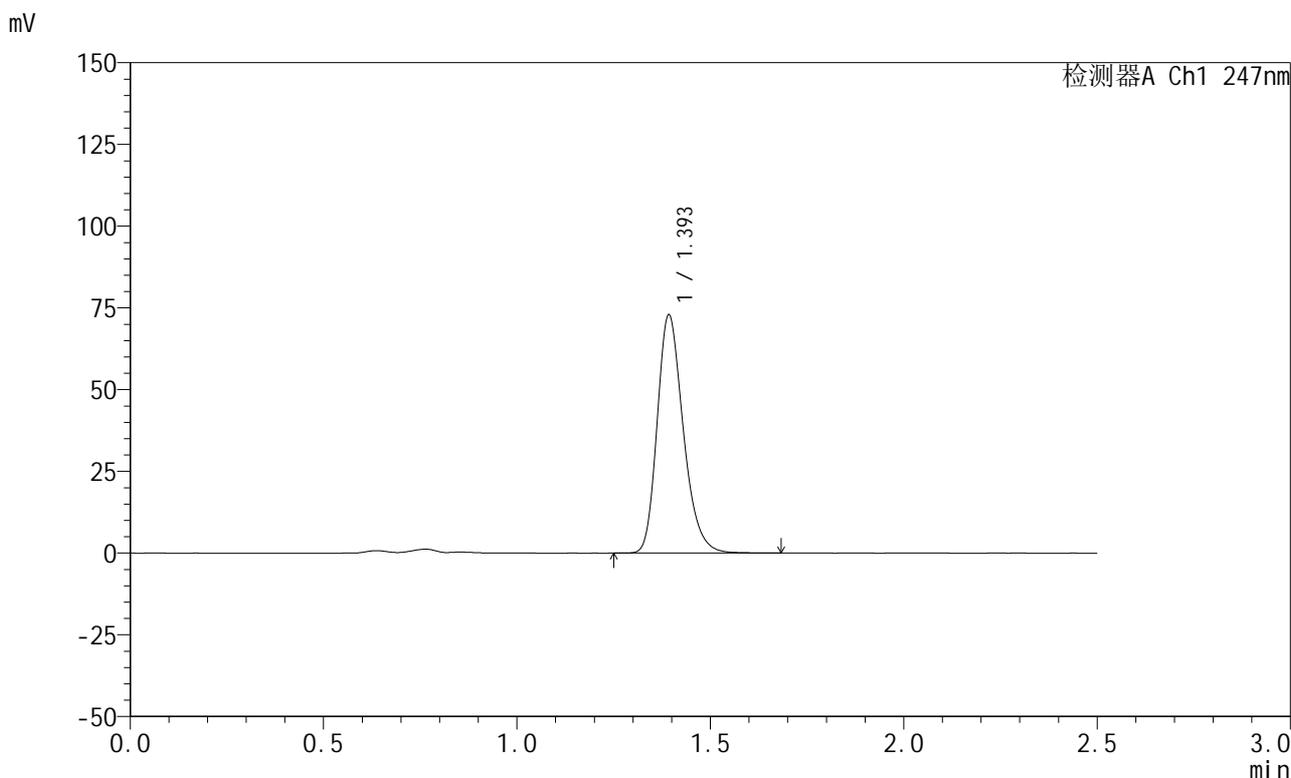
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	403596	100.000	85935	2105	1.249	--
总计		403596	100.000	85935			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-534-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:40:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

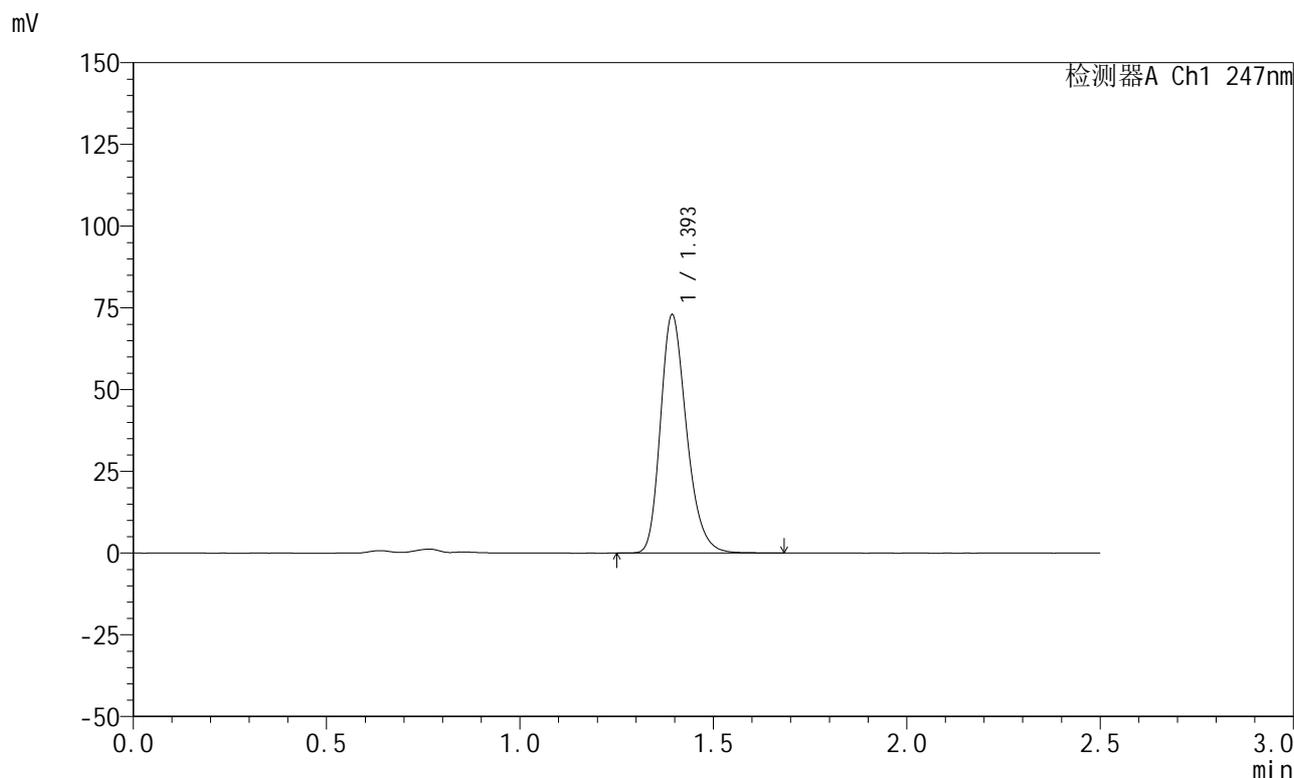
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	341884	100.000	72128	2083	1.252	--
总计		341884	100.000	72128			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-535-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:43:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	342460	100.000	72418	2080	1.251	--
总计		342460	100.000	72418			

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)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

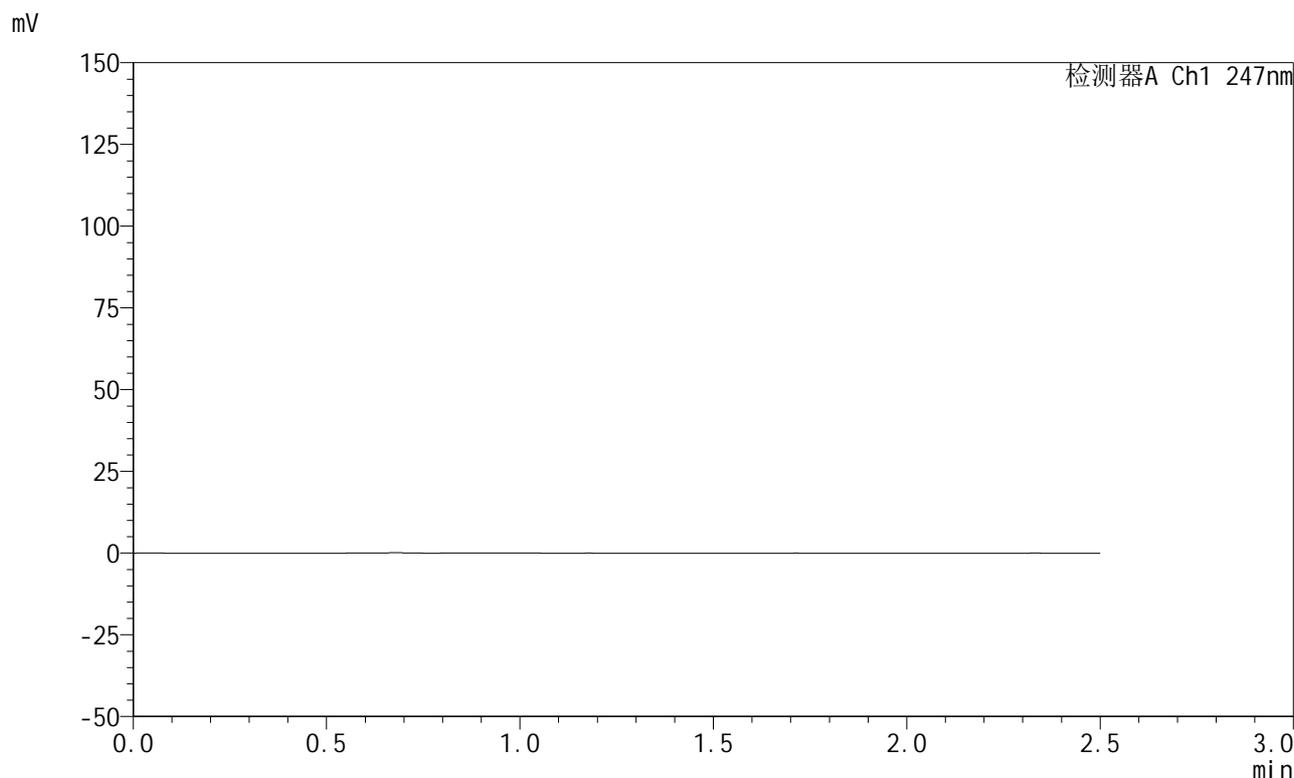


SMF-356

<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 - 0-120/29-536-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:46:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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)-pH4.5介质-均一性2
 溶剂

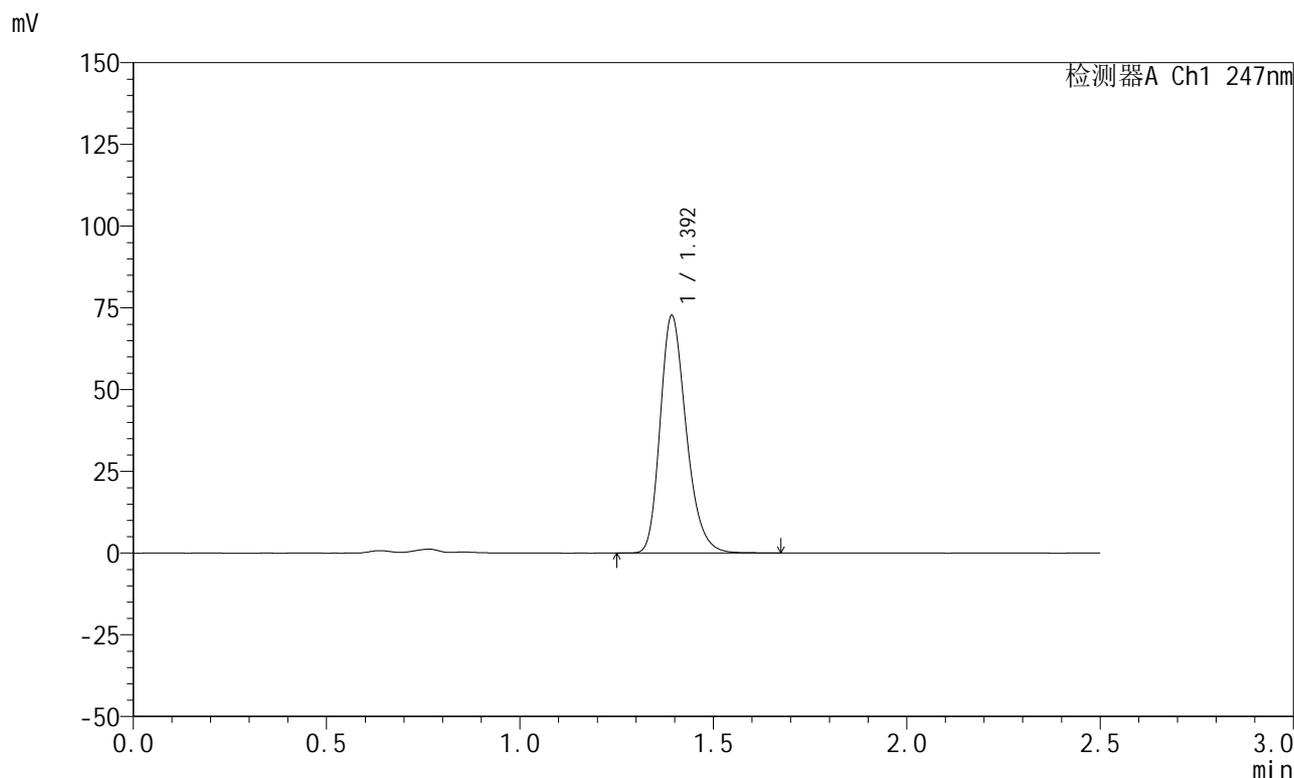


SMF-356

<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 - 0-120/29-537-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:48:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	341247	100.000	71982	2082	1.253	--
总计		341247	100.000	71982			

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)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-1



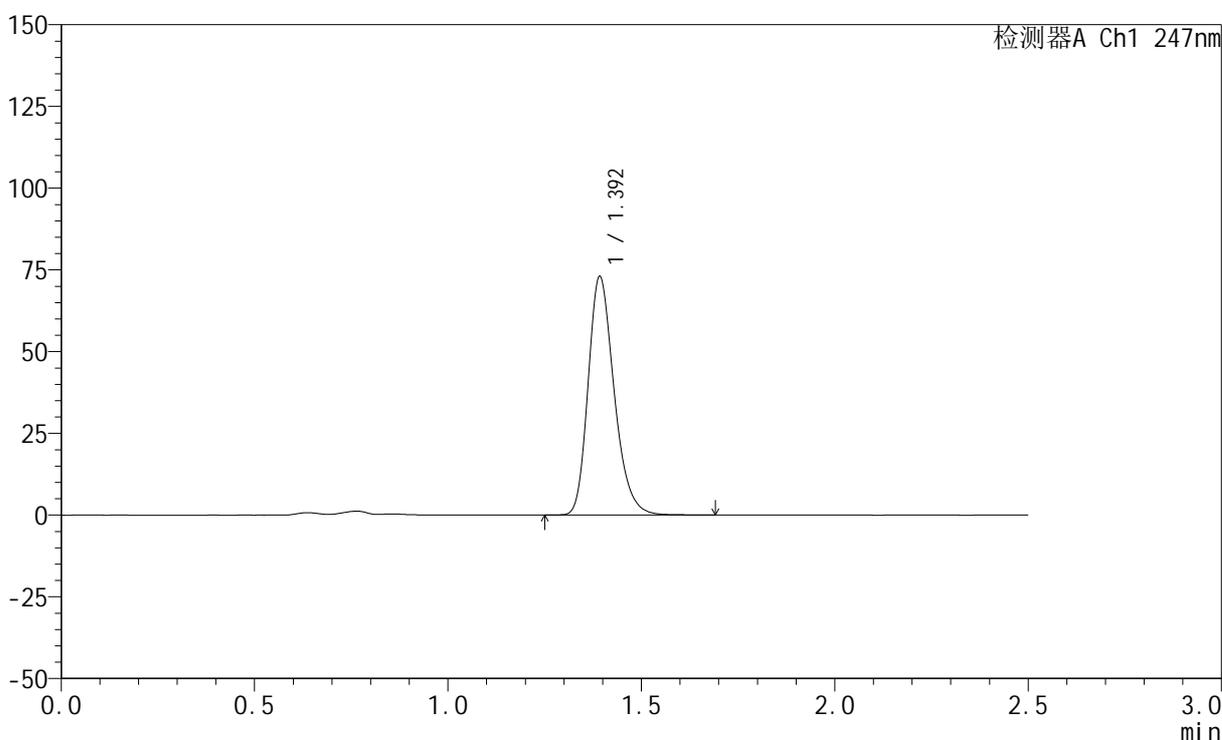
SMF-356

<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 - 0-120/29-538-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:51:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	341617	100.000	72304	2093	1.253	--
总计		341617	100.000	72304			

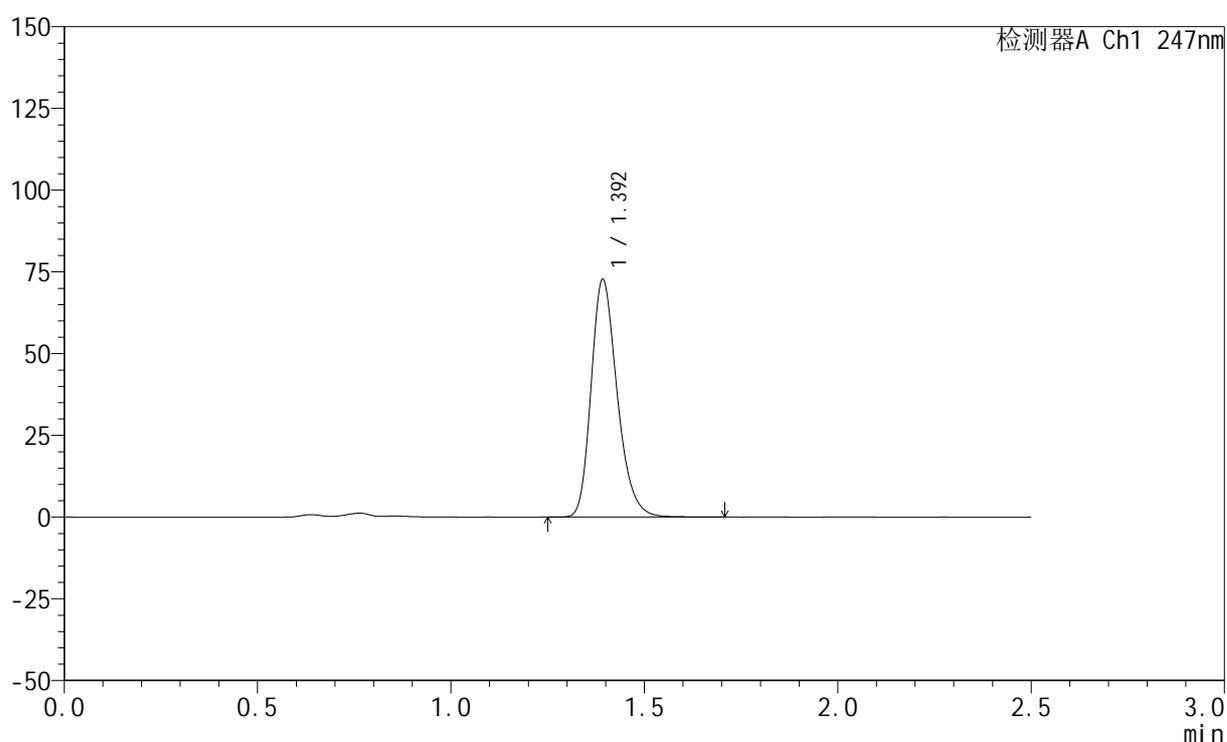
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-539-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 16:54:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	341589	100.000	72067	2080	1.254	--
总计		341589	100.000	72067			

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)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

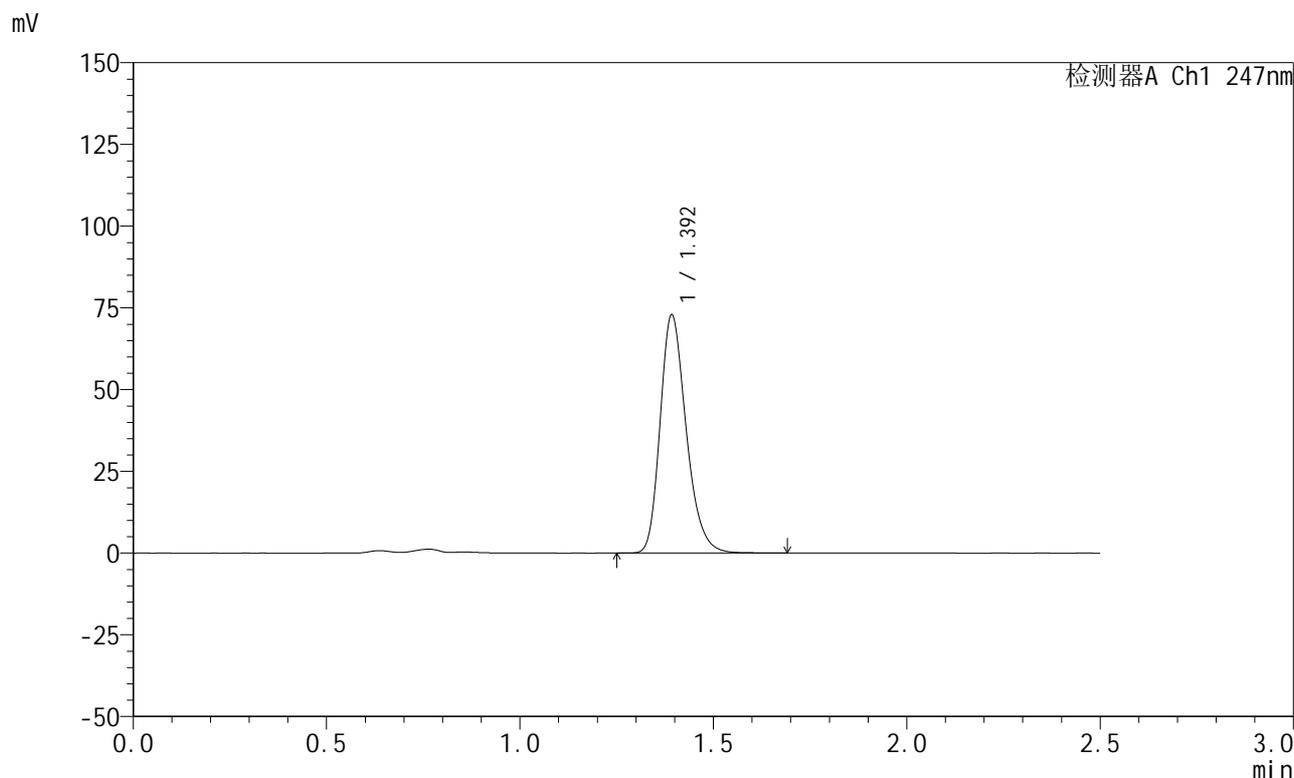


SMF-356

<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 - 0-120/29-540-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 16:57:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	341826	100.000	72201	2087	1.252	--
总计		341826	100.000	72201			

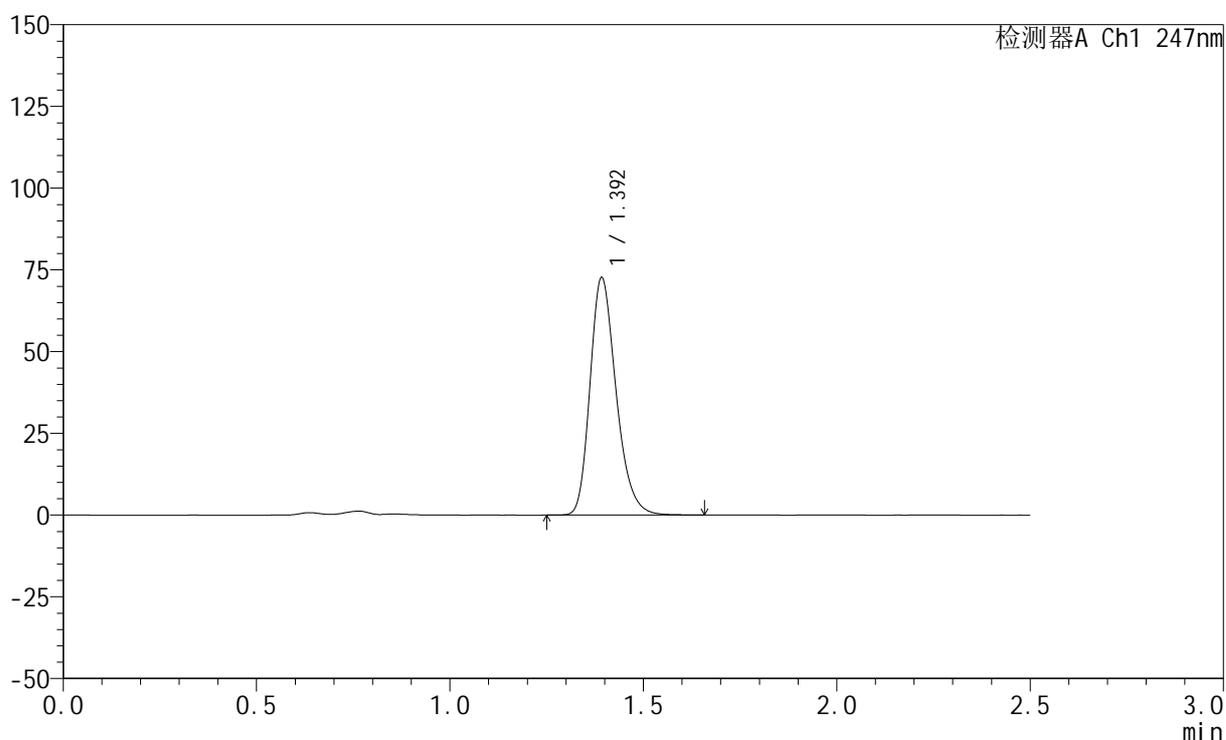
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-120/29-541-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:00:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	340951	100.000	72072	2080	1.253	--
总计		340951	100.000	72072			

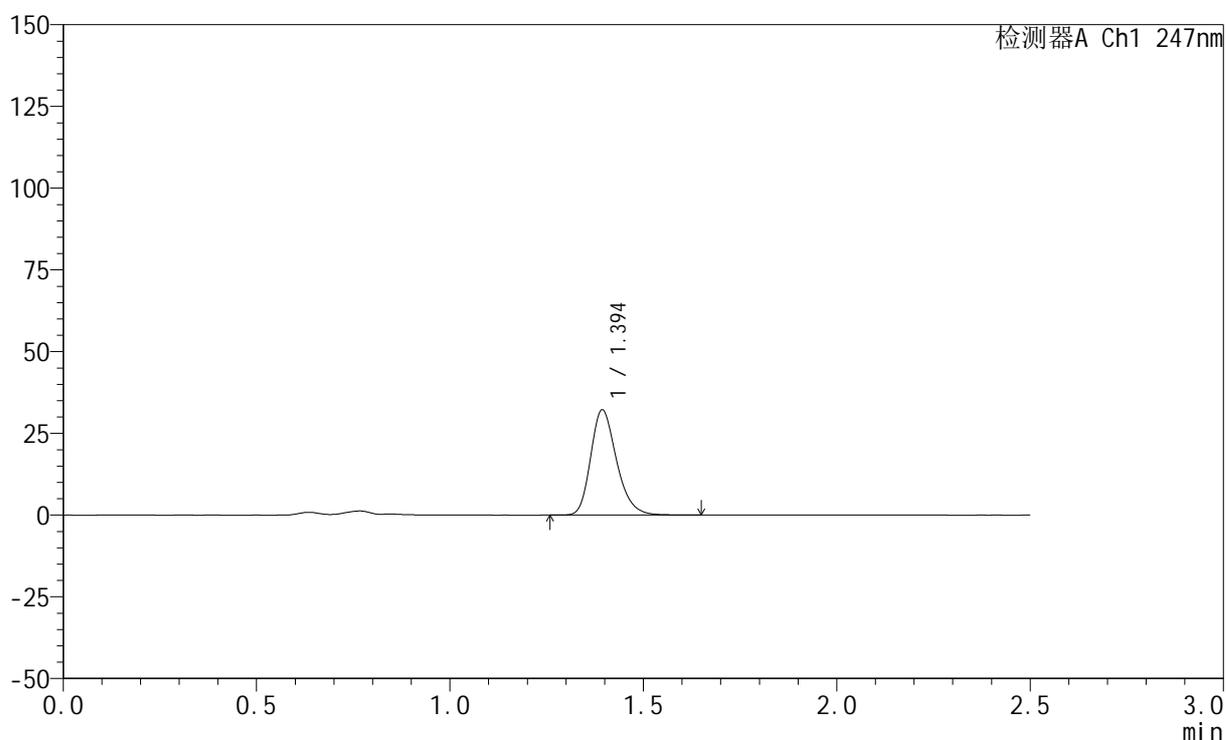
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-542-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:03:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	150023	100.000	32008	2114	1.248	--
总计		150023	100.000	32008			

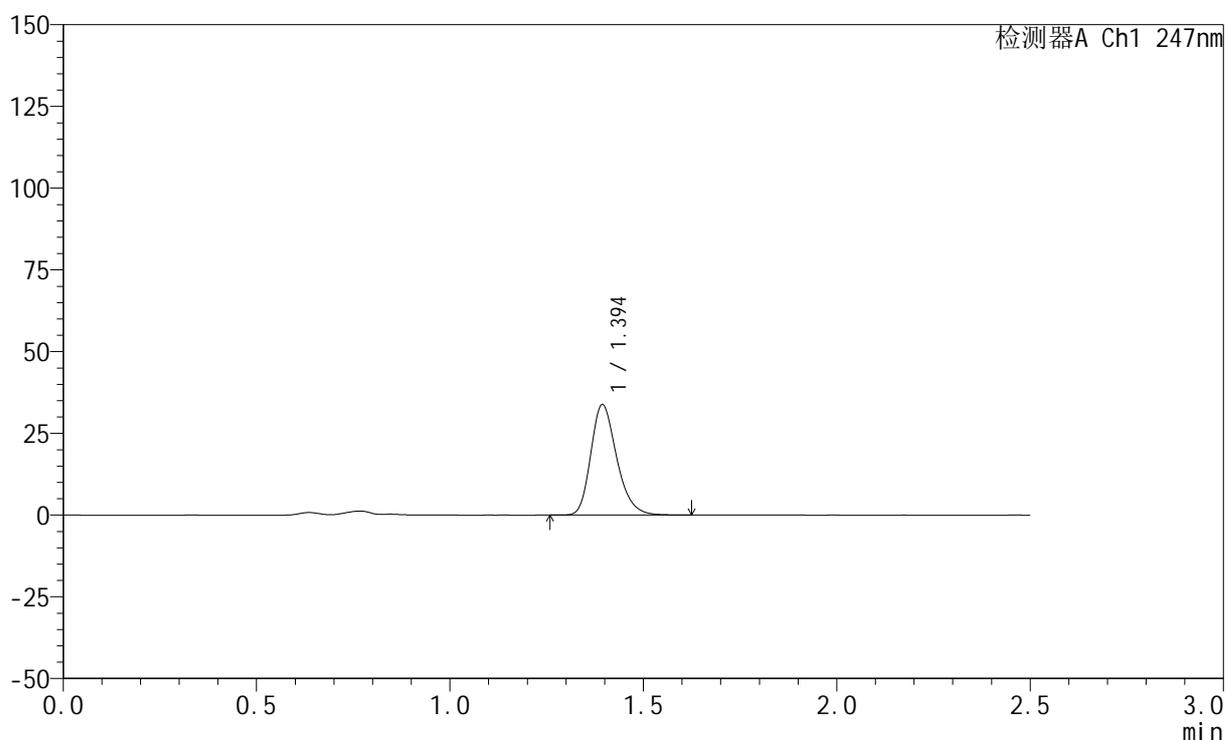
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-543-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:06:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	157841	100.000	33657	2106	1.249	--
总计		157841	100.000	33657			

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)-pH4.5介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

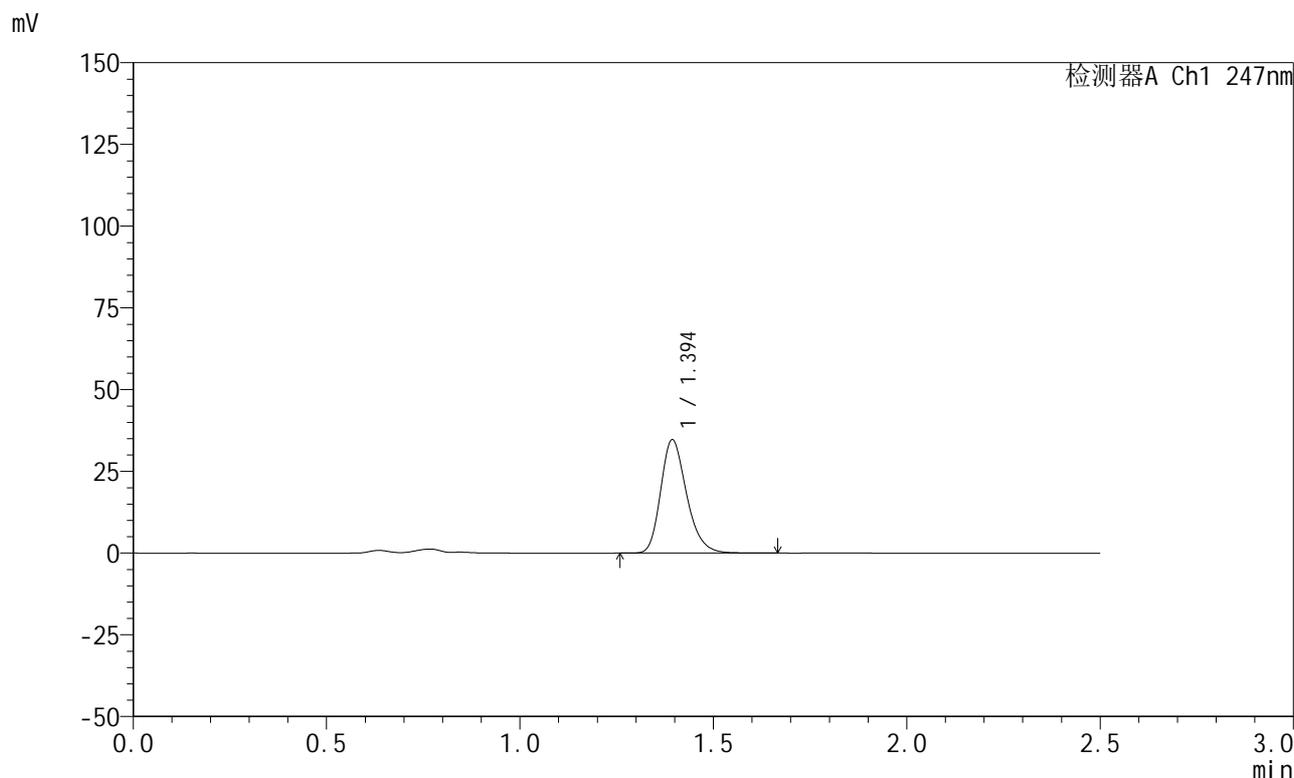


SMF-356

<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 - 0-120/29-544-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:09:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:10:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	162040	100.000	34510	2110	1.250	--
总计		162040	100.000	34510			

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)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

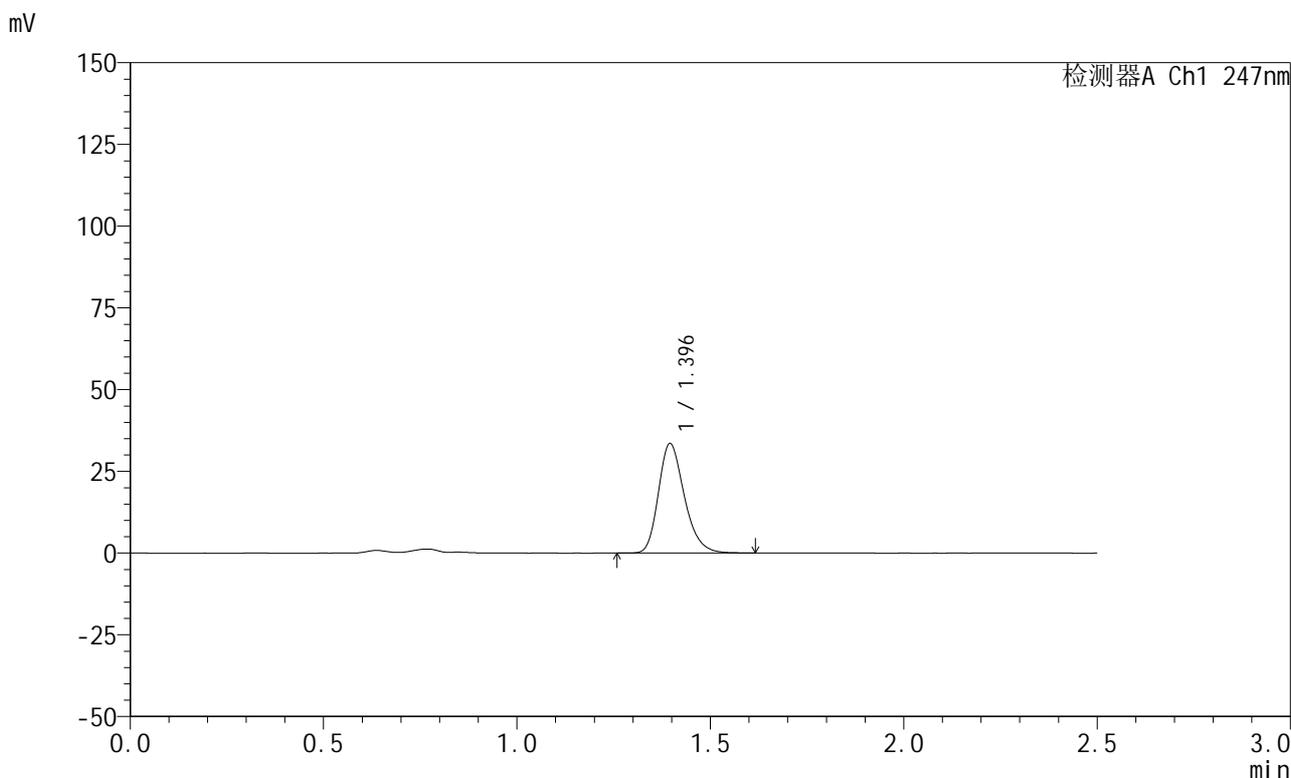


SMF-356

<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 - 0-120/29-545-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:12:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:10:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

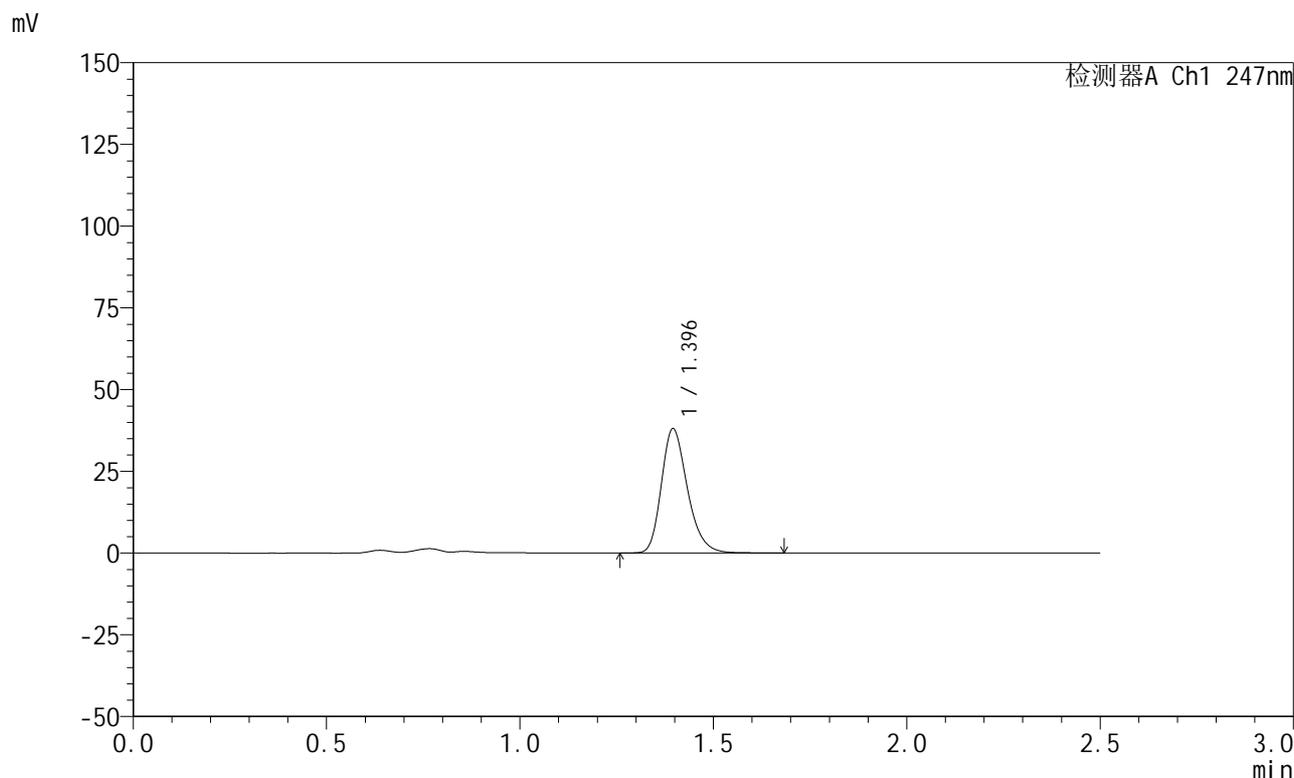
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	156203	100.000	33453	2113	1.247	--
总计		156203	100.000	33453			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-546-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:14:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:10:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	178226	100.000	37982	2100	1.252	--
总计		178226	100.000	37982			

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)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1



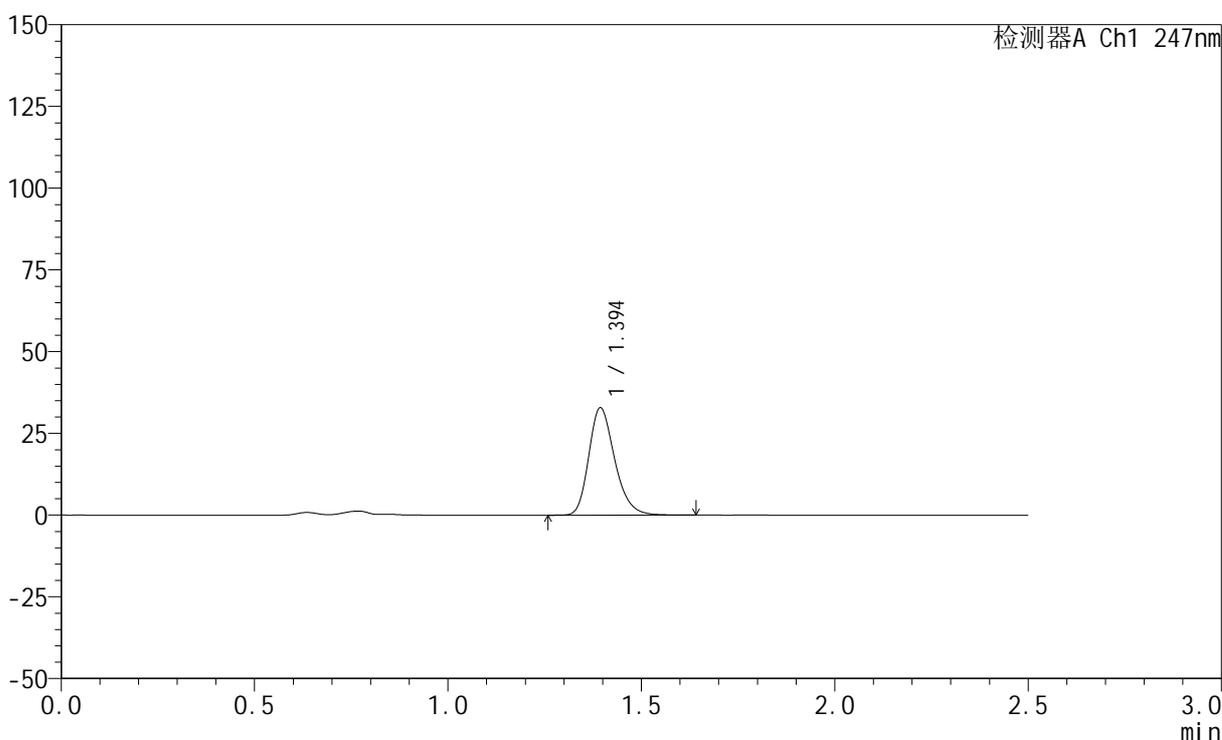
SMF-356

<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 - 0-120/29-547-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:17:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

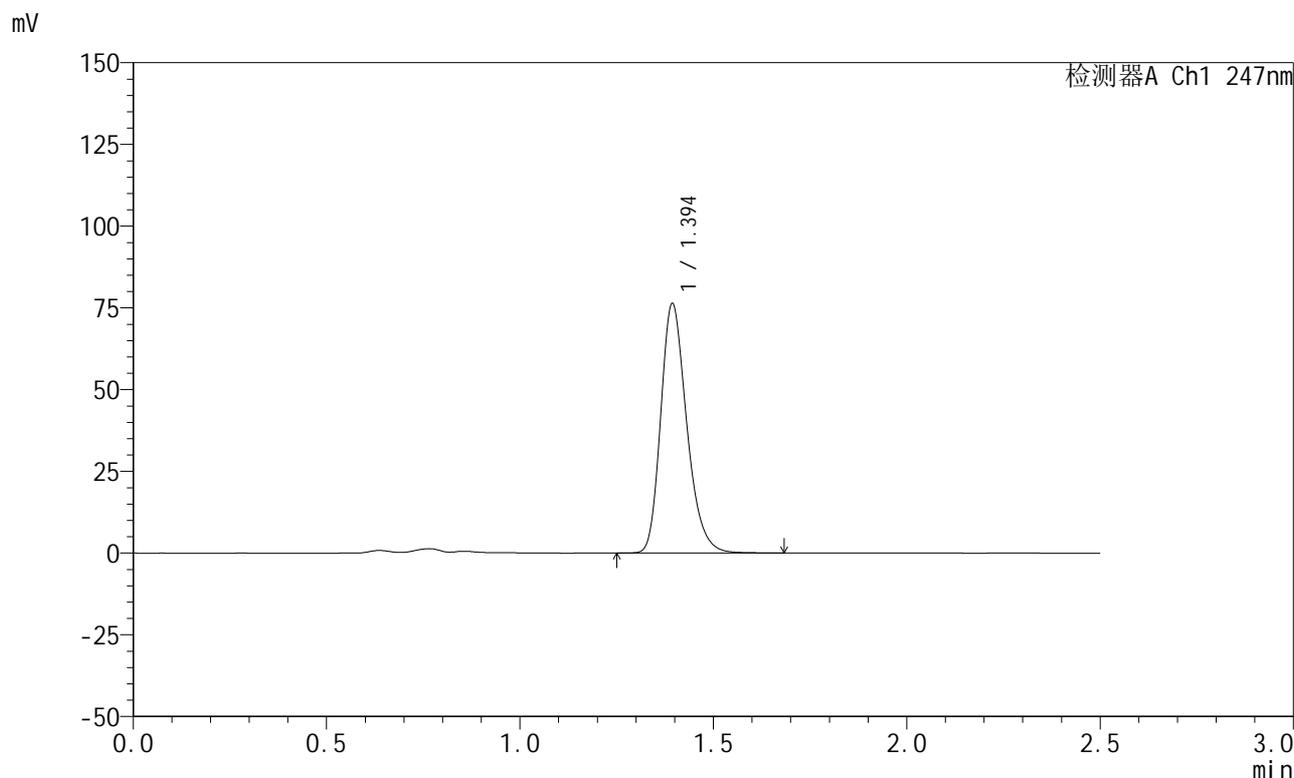
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	153228	100.000	32698	2112	1.247	--
总计		153228	100.000	32698			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-548-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:20:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

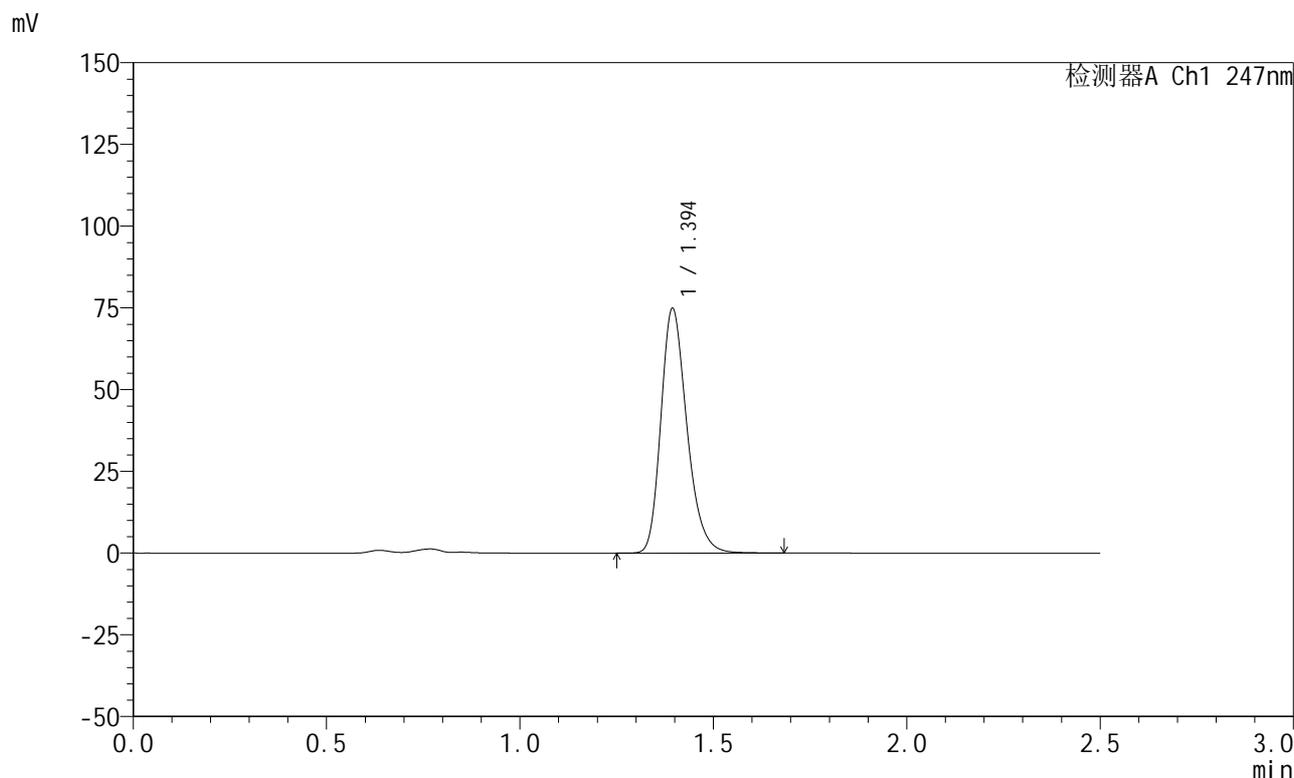
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	357020	100.000	75923	2099	1.252	--
总计		357020	100.000	75923			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-549-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:23:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

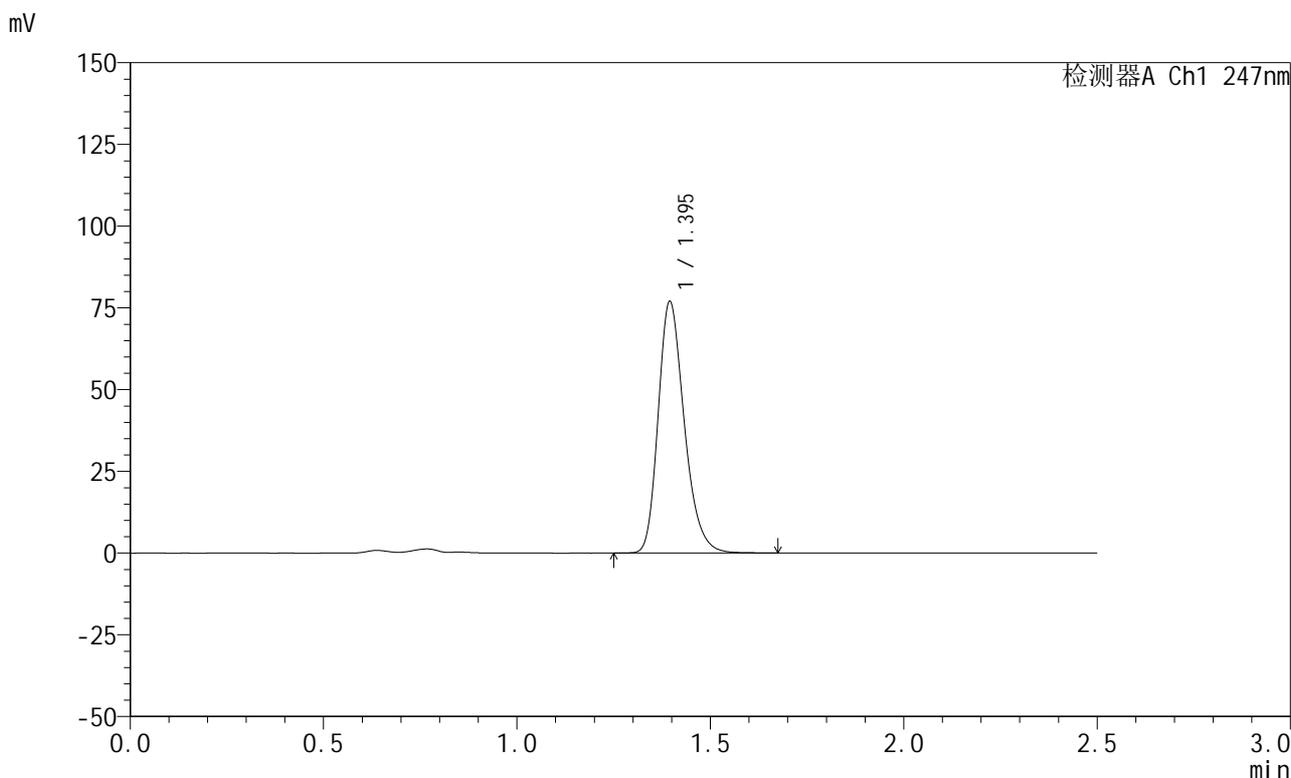
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	350424	100.000	74582	2105	1.251	--
总计		350424	100.000	74582			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-550-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:26:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:11 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

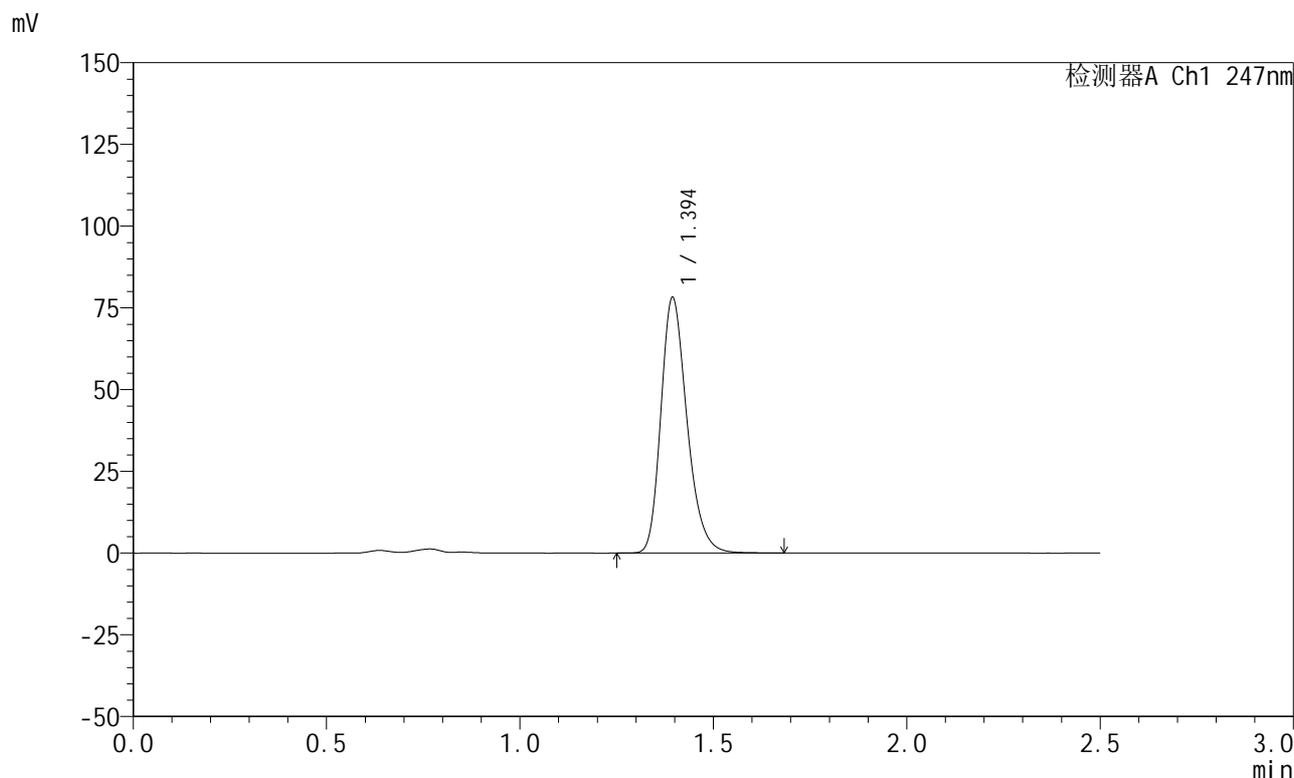
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	361165	100.000	76828	2093	1.252	--
总计		361165	100.000	76828			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-551-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:29:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

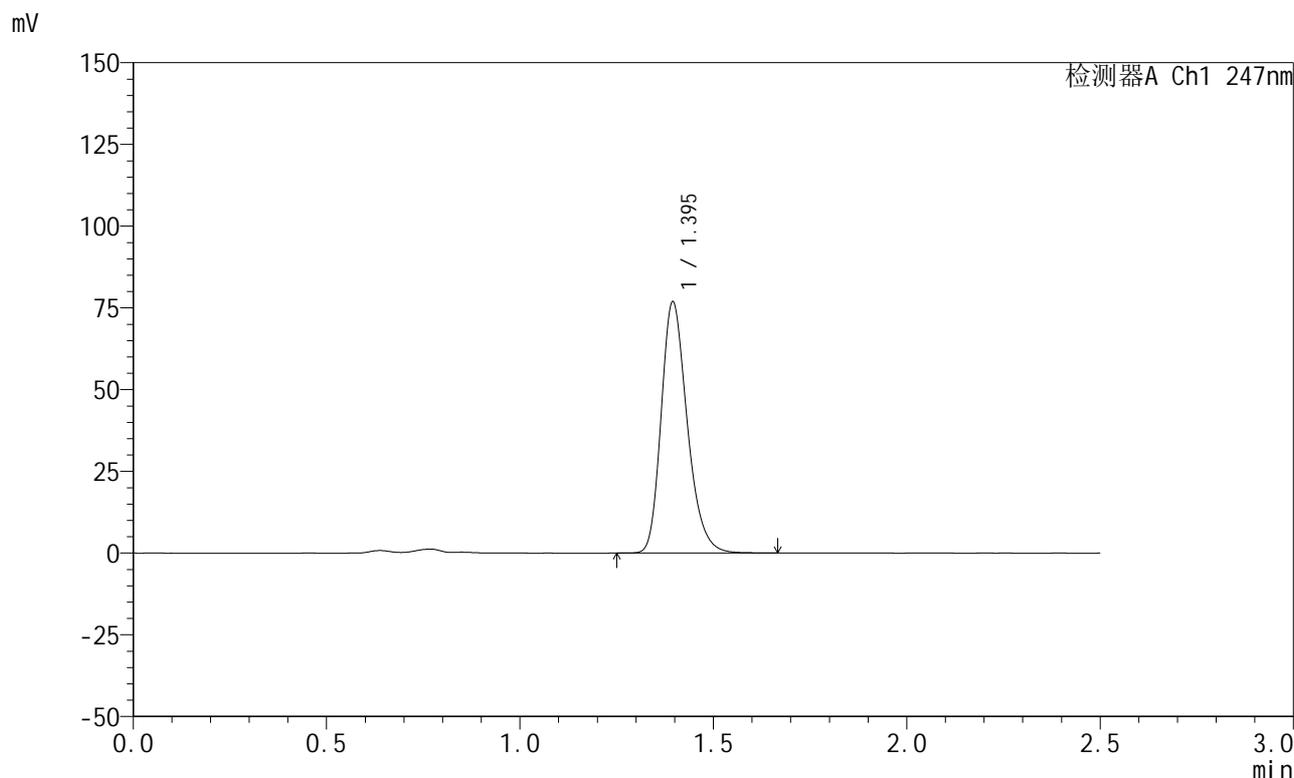
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	367408	100.000	77936	2086	1.252	--
总计		367408	100.000	77936			

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)-pH4.5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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-552-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:32:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:17 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

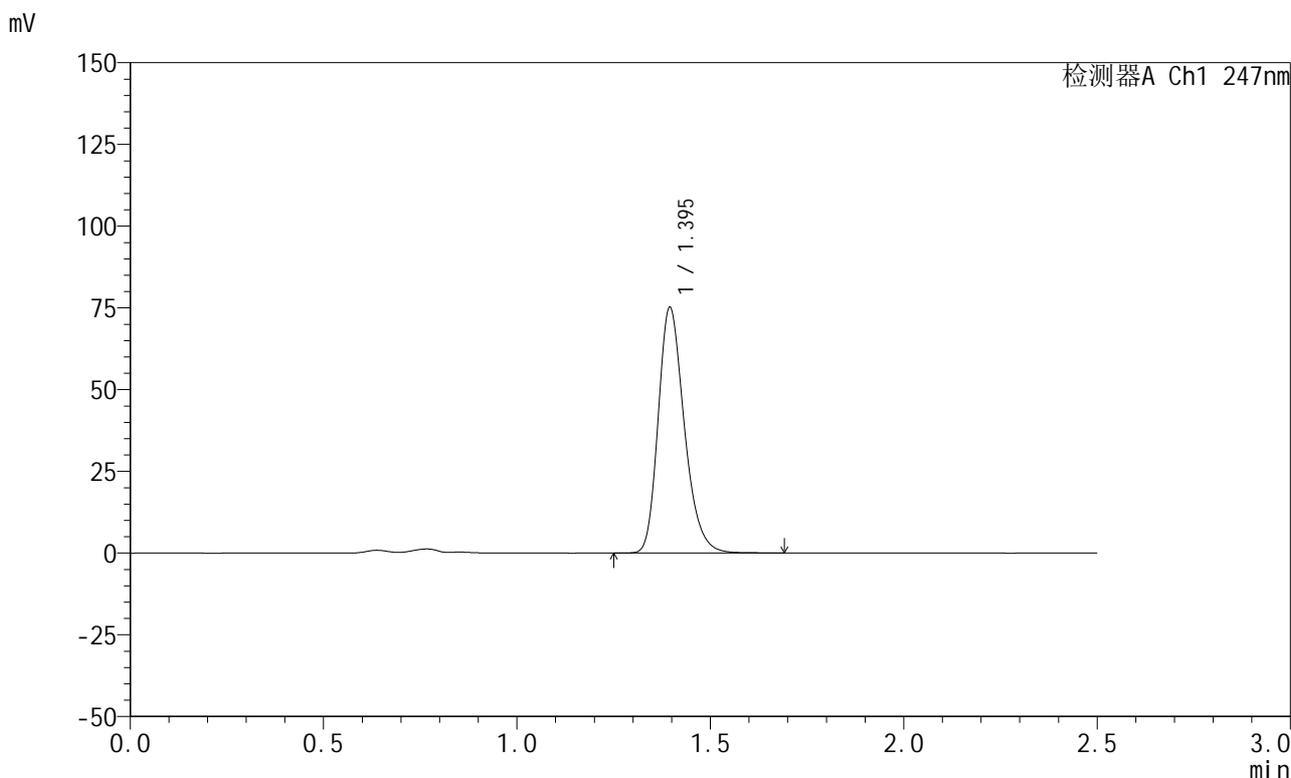
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	360720	100.000	76729	2089	1.252	--
总计		360720	100.000	76729			

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)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-120/29-553-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:35:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

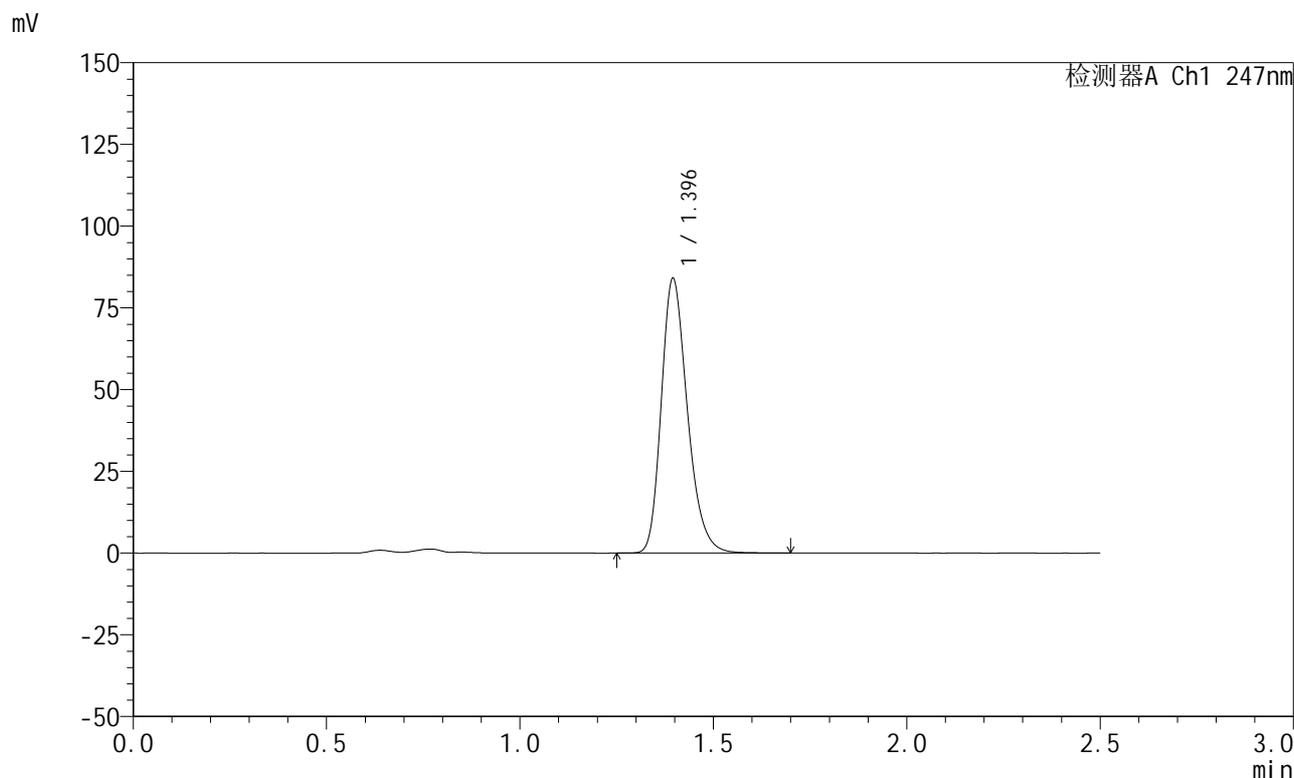
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	353360	100.000	75041	2086	1.252	--
总计		353360	100.000	75041			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-554-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:38:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	395161	100.000	83902	2083	1.252	--
总计		395161	100.000	83902			

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)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

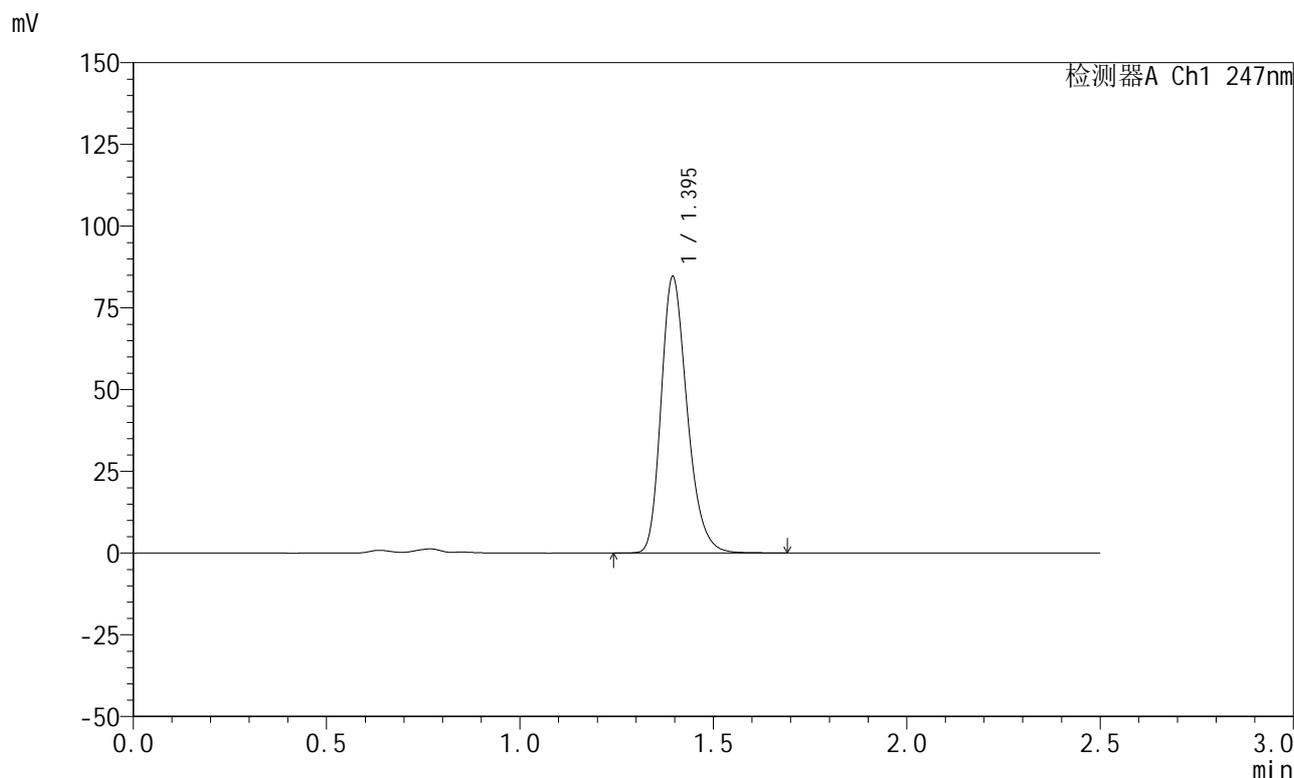


SMF-356

<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 - 0-120/29-555-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:40:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	396986	100.000	84401	2090	1.251	--
总计		396986	100.000	84401			

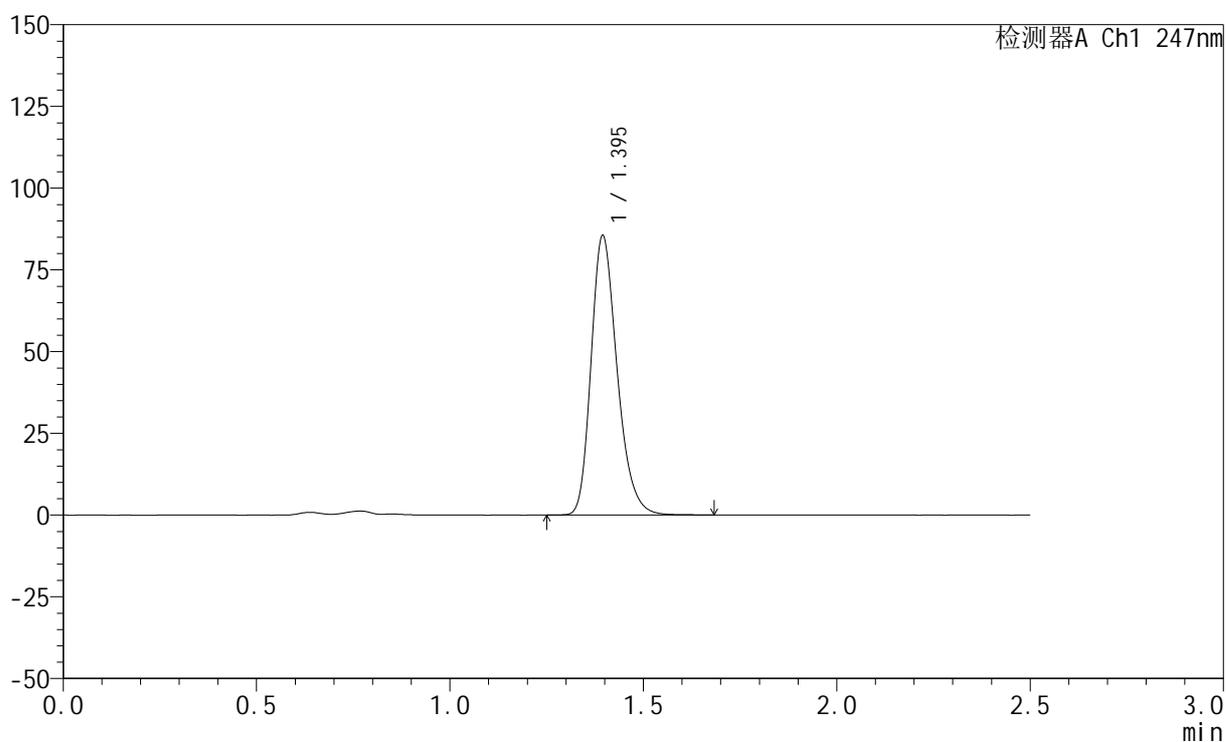
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-556-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:43:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	400634	100.000	85279	2097	1.253	--
总计		400634	100.000	85279			

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)-pH4.5介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

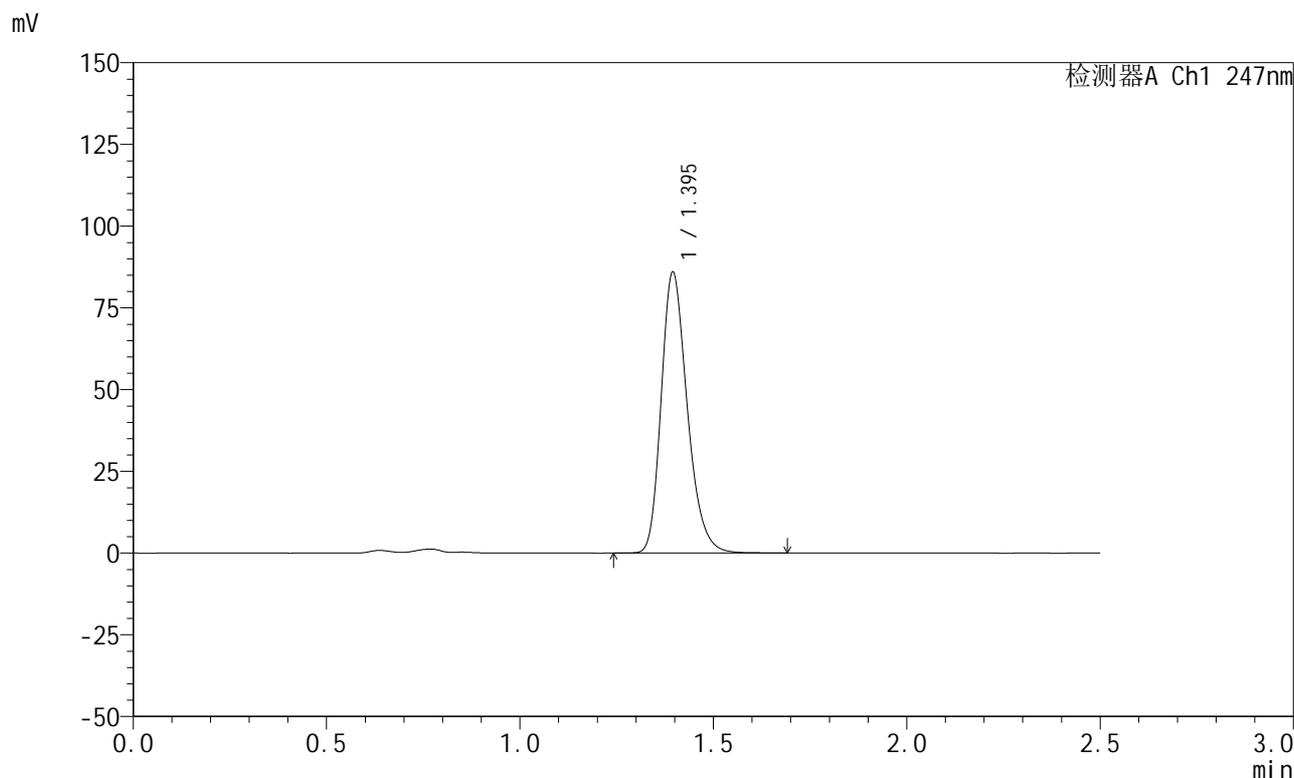


SMF-356

<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 - 0-120/29-557-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:46:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

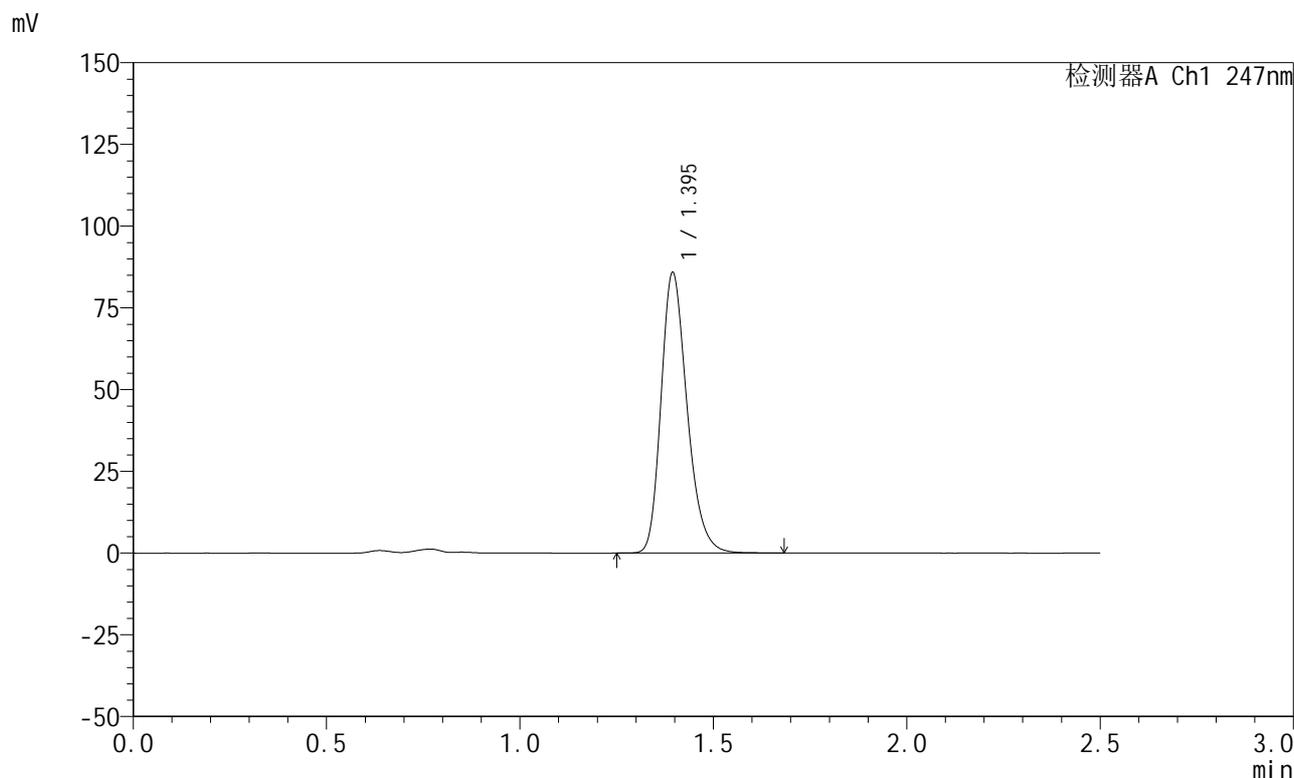
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	403471	100.000	85774	2089	1.251	--
总计		403471	100.000	85774			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-558-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:49:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	402564	100.000	85614	2094	1.250	--
总计		402564	100.000	85614			

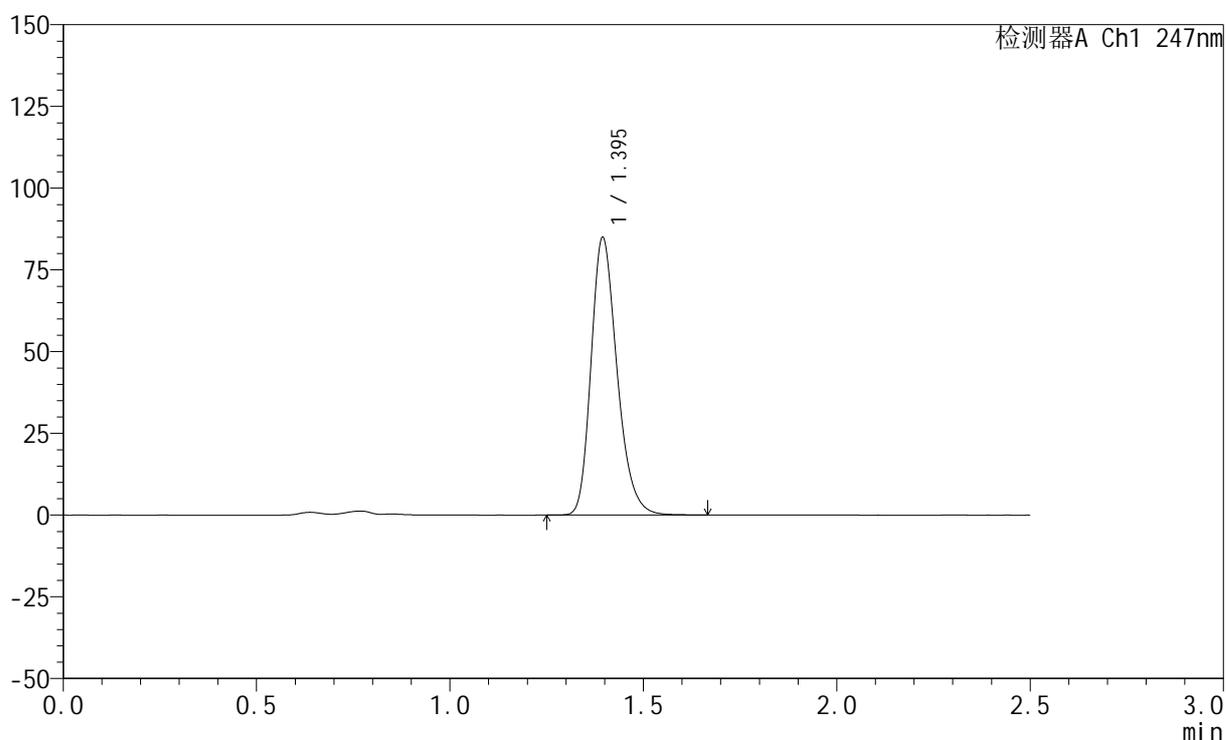
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-120/29-559-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 17:52:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

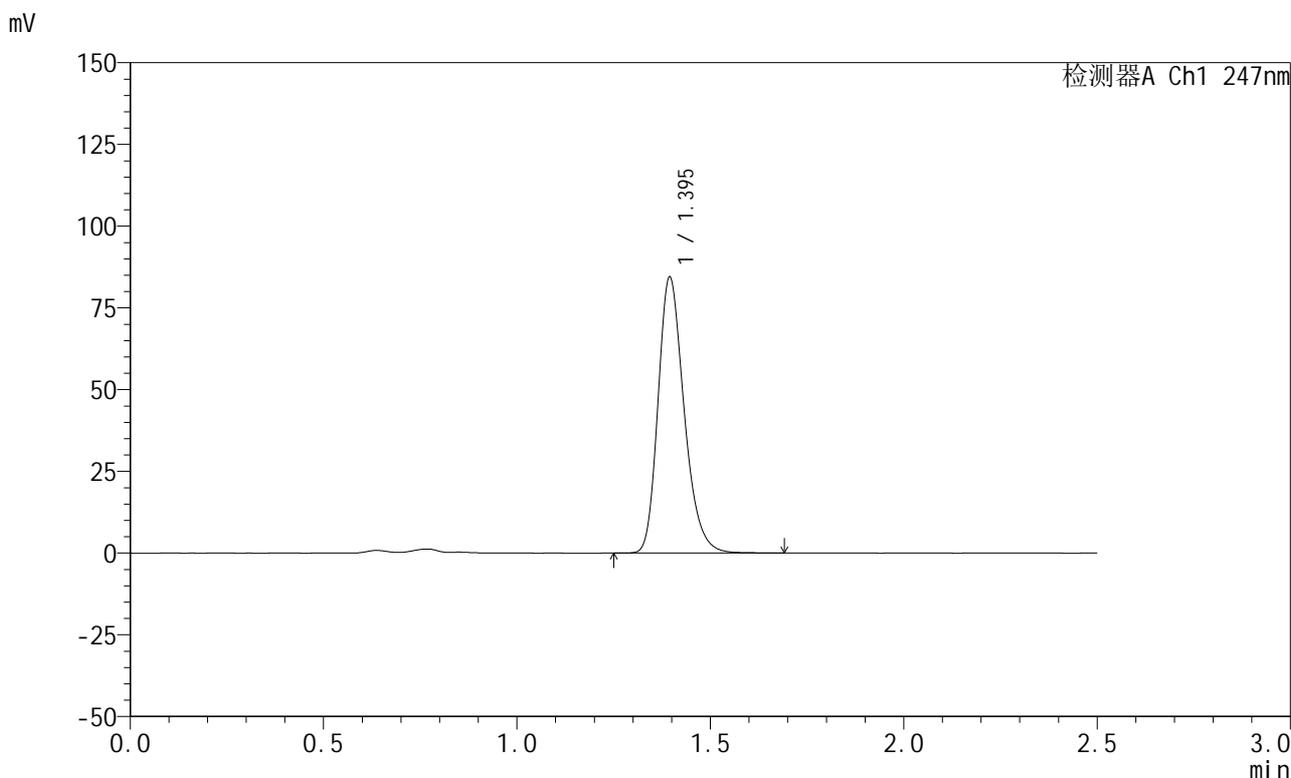
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398028	100.000	84738	2098	1.250	--
总计		398028	100.000	84738			

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)-pH4.5介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-560-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:55:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	395933	100.000	84219	2096	1.250	--
总计		395933	100.000	84219			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

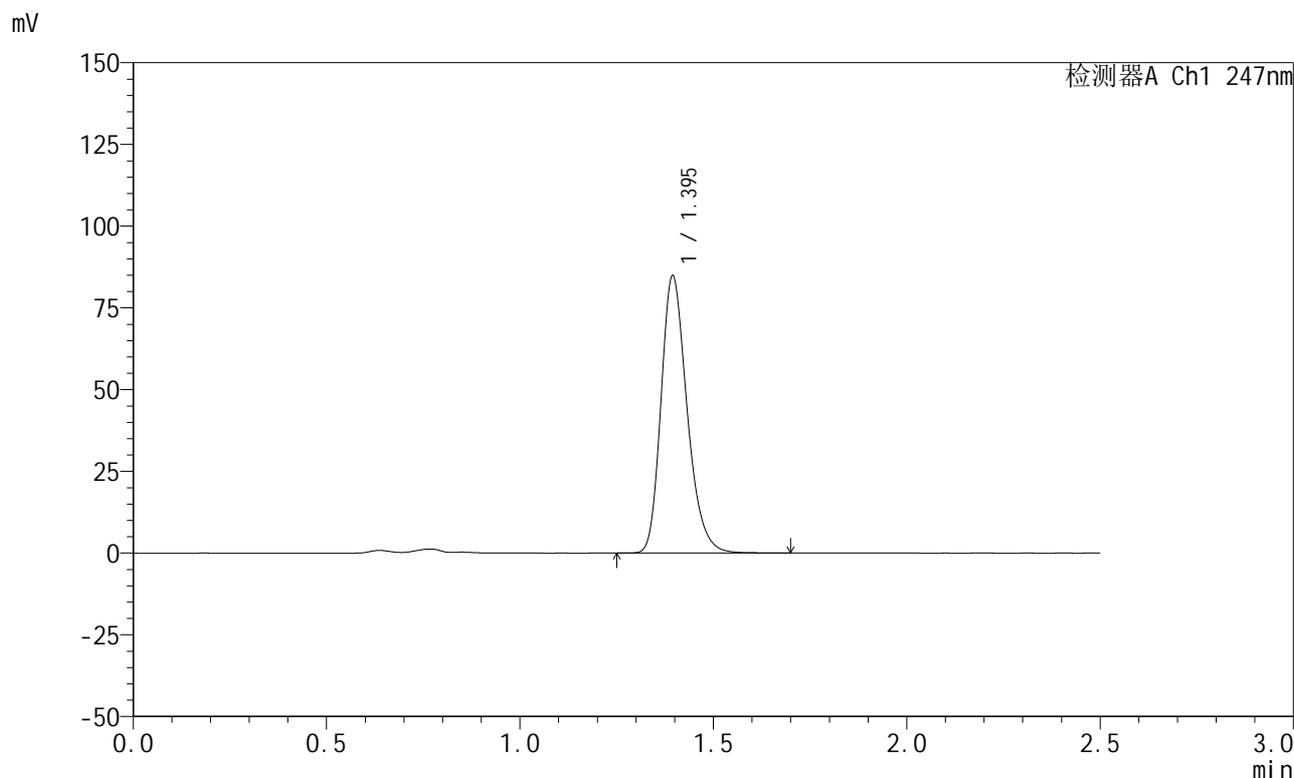


SMF-356

<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 - 0-120/29-561-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 17:58:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398016	100.000	84641	2094	1.250	--
总计		398016	100.000	84641			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

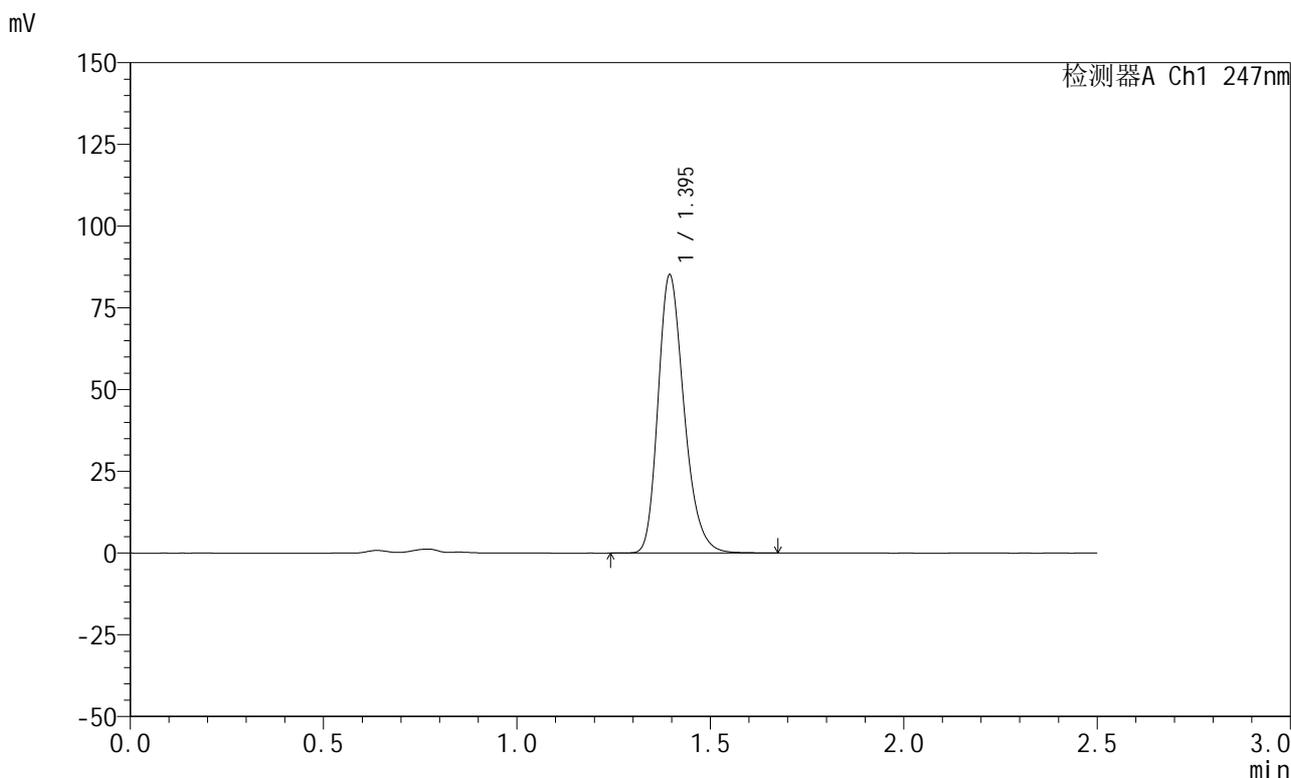


SMF-356

<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 - 0-120/29-562-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:01:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398596	100.000	84915	2100	1.251	--
总计		398596	100.000	84915			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1



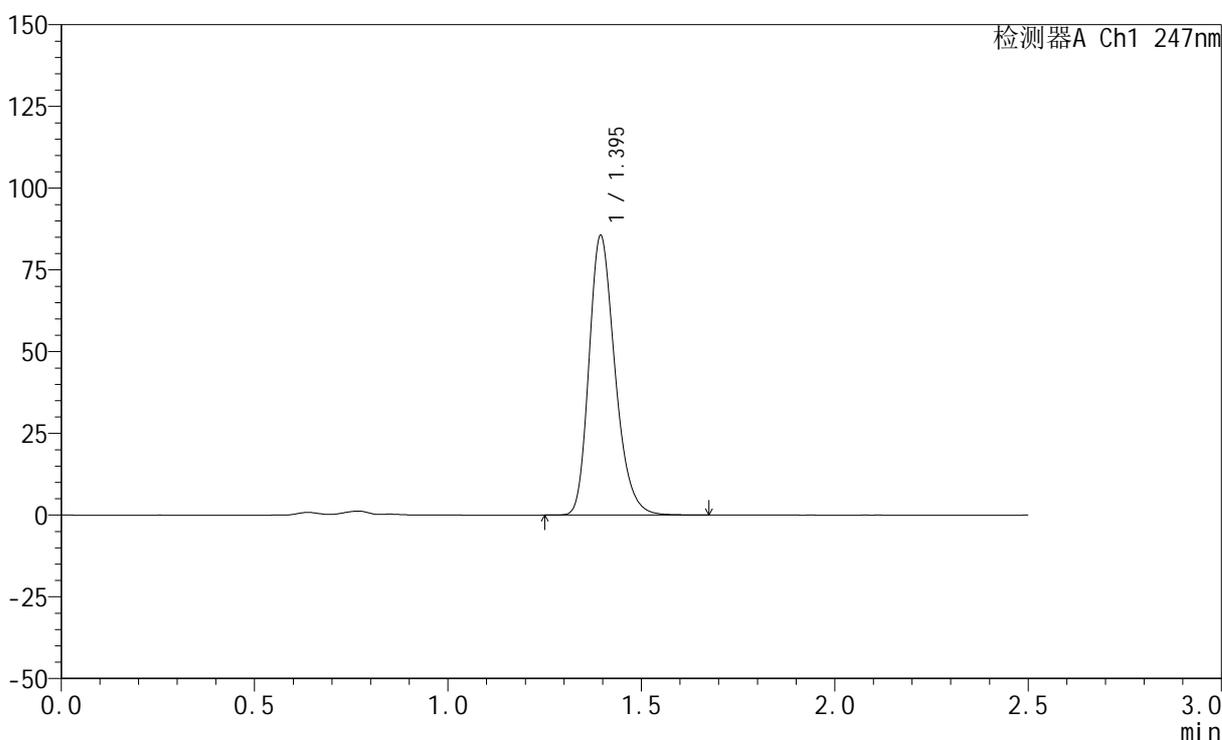
SMF-356

<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 - 0-120/29-563-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:04:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	400503	100.000	85266	2098	1.250	--
总计		400503	100.000	85266			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1



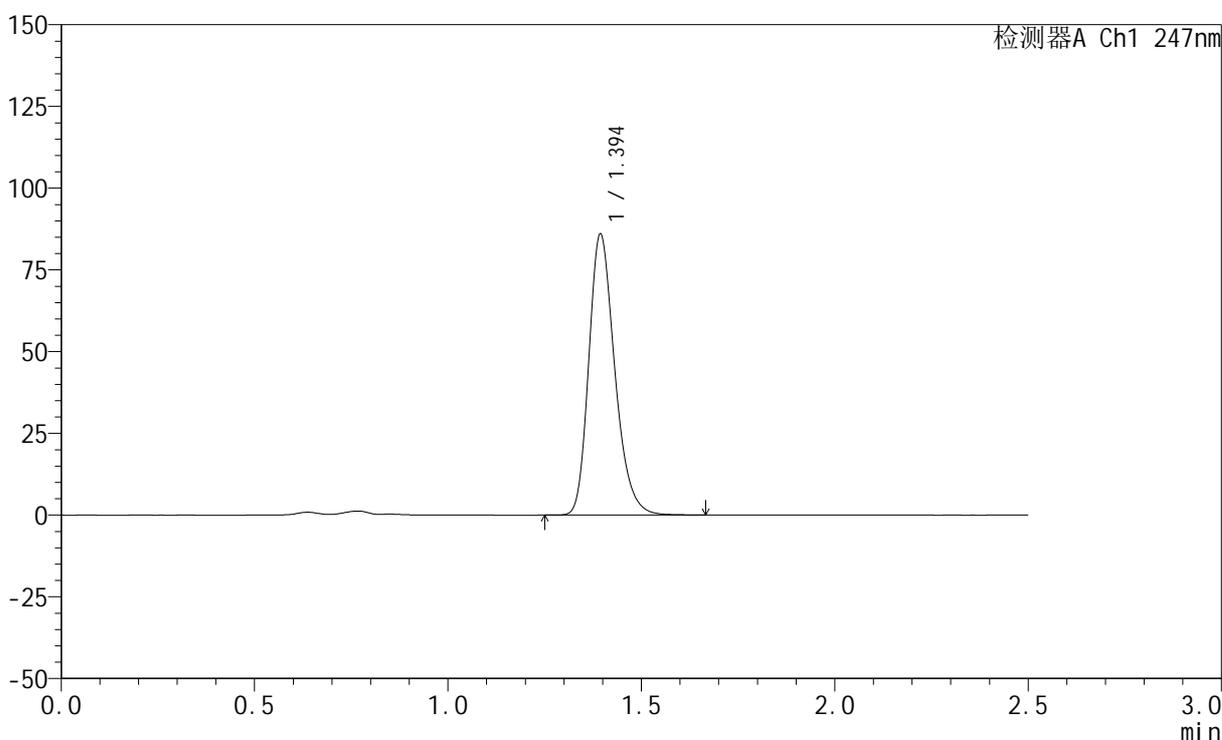
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-564-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:06:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	401657	100.000	85562	2108	1.252	--
总计		401657	100.000	85562			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1



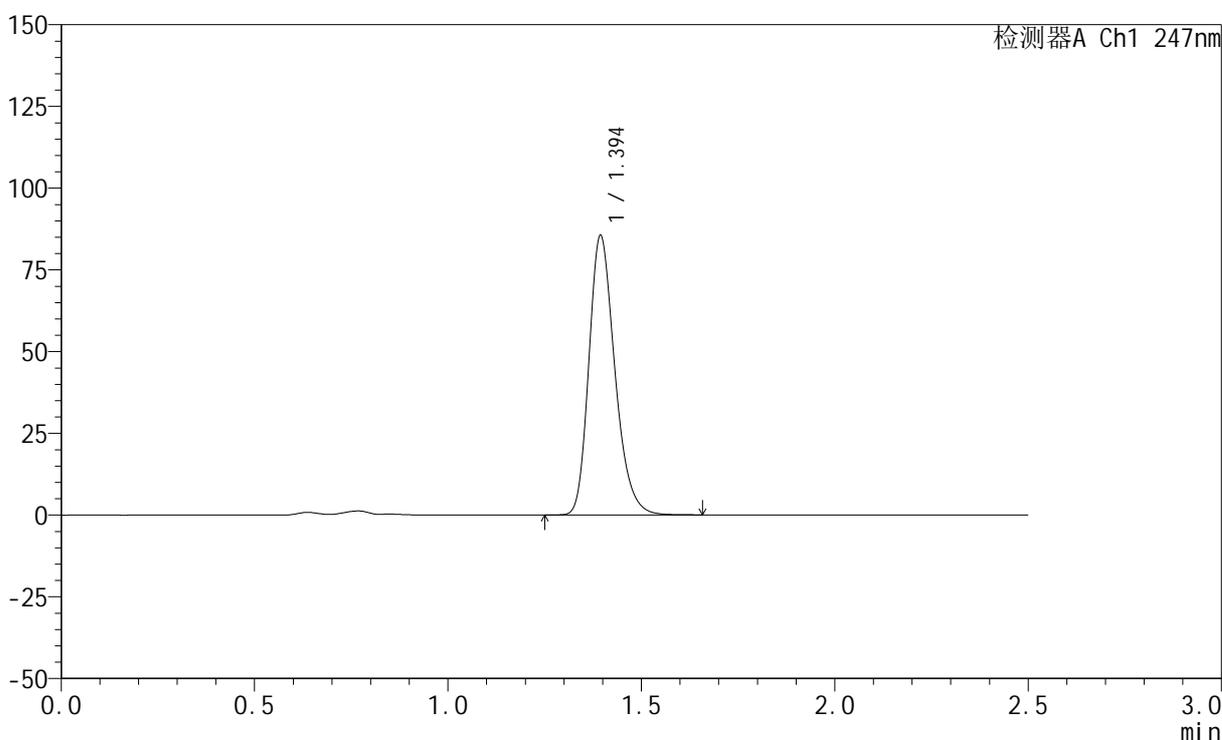
SMF-356

<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 - 0-120/29-565-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:09:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	399136	100.000	85154	2108	1.249	--
总计		399136	100.000	85154			

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)-pH4.5介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1



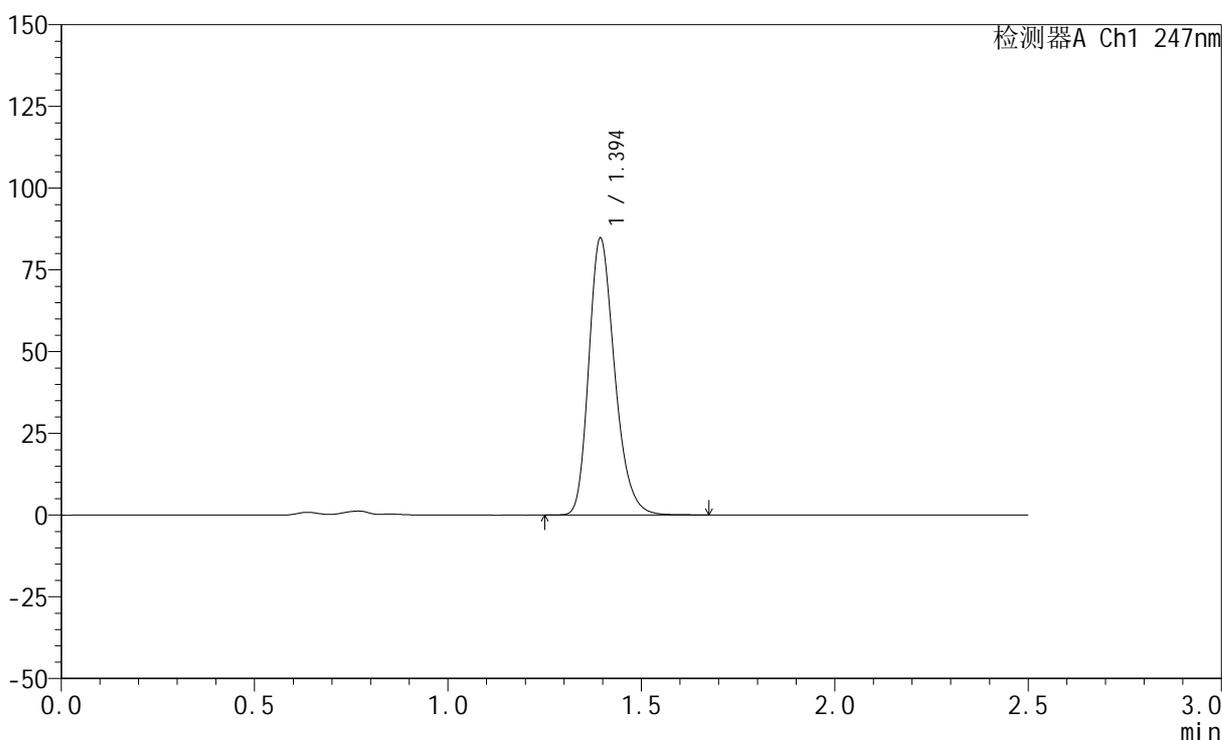
SMF-356

<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 - 0-120/29-566-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:12:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:11:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

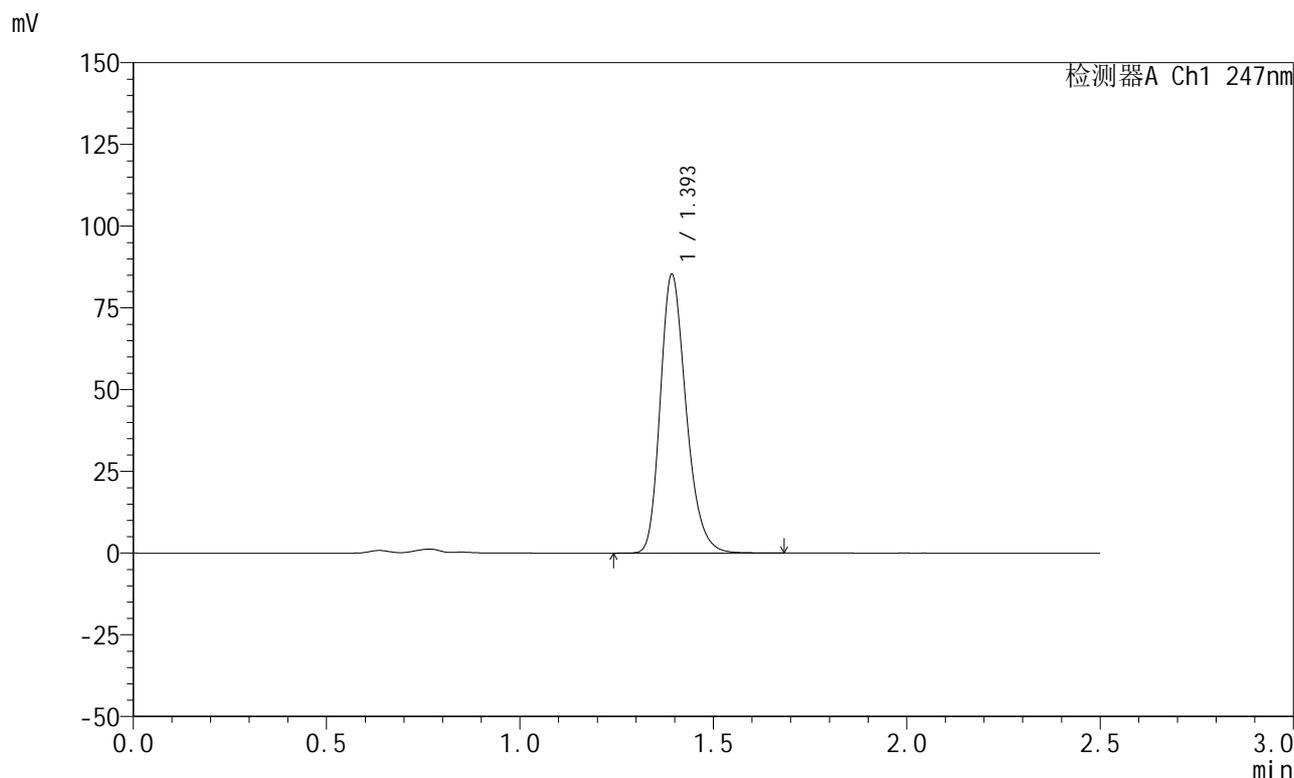
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	395057	100.000	84325	2113	1.249	--
总计		395057	100.000	84325			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-567-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:15:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

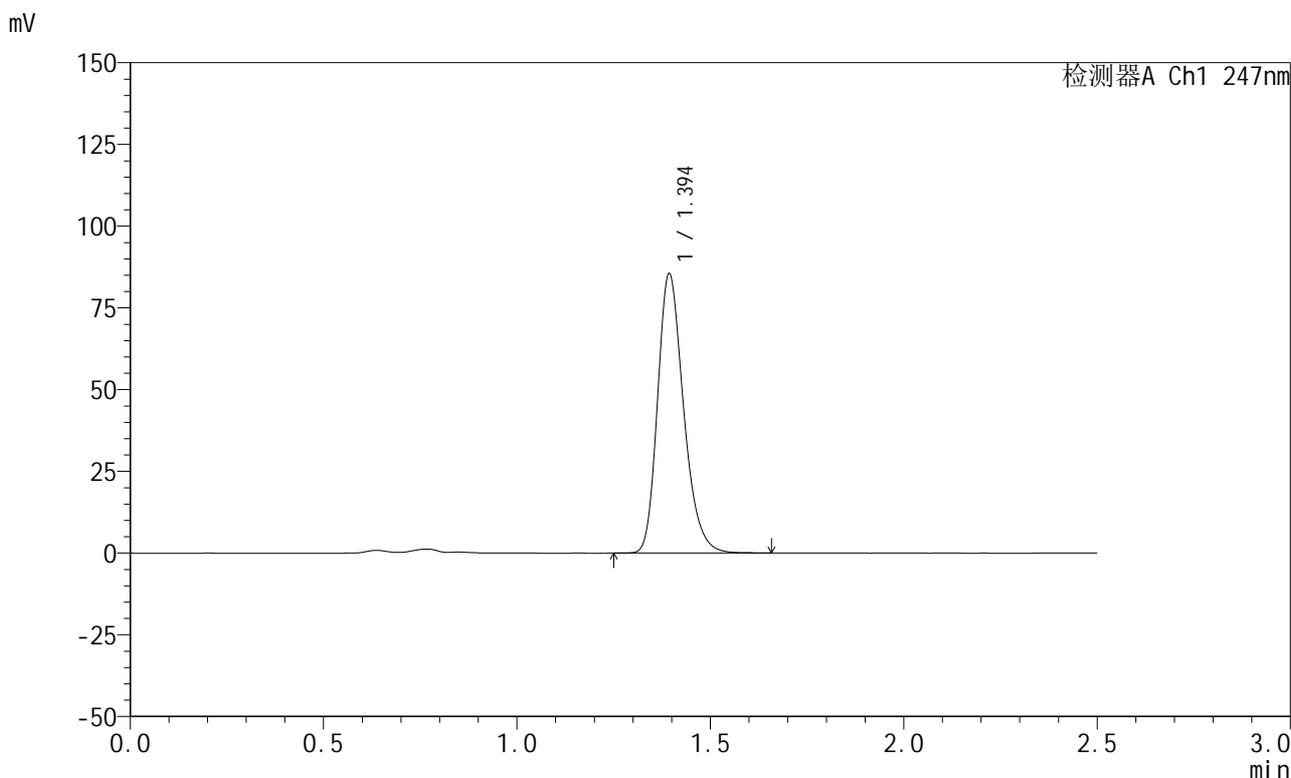
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	396954	100.000	84451	2119	1.249	--
总计		396954	100.000	84451			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-568-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:18:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	399376	100.000	84920	2100	1.251	--
总计		399376	100.000	84920			

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)-pH4.5介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1



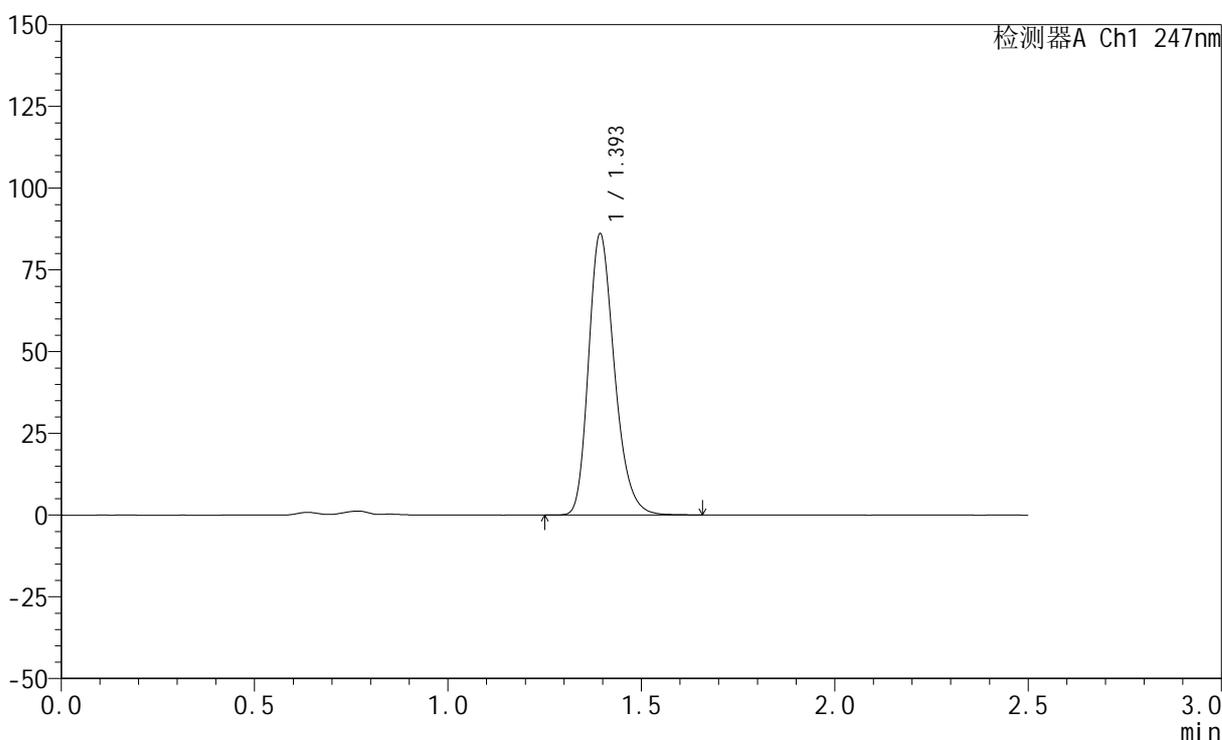
SMF-356

<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 - 0-120/29-569-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:21:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	401924	100.000	85449	2101	1.251	--
总计		401924	100.000	85449			

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)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1



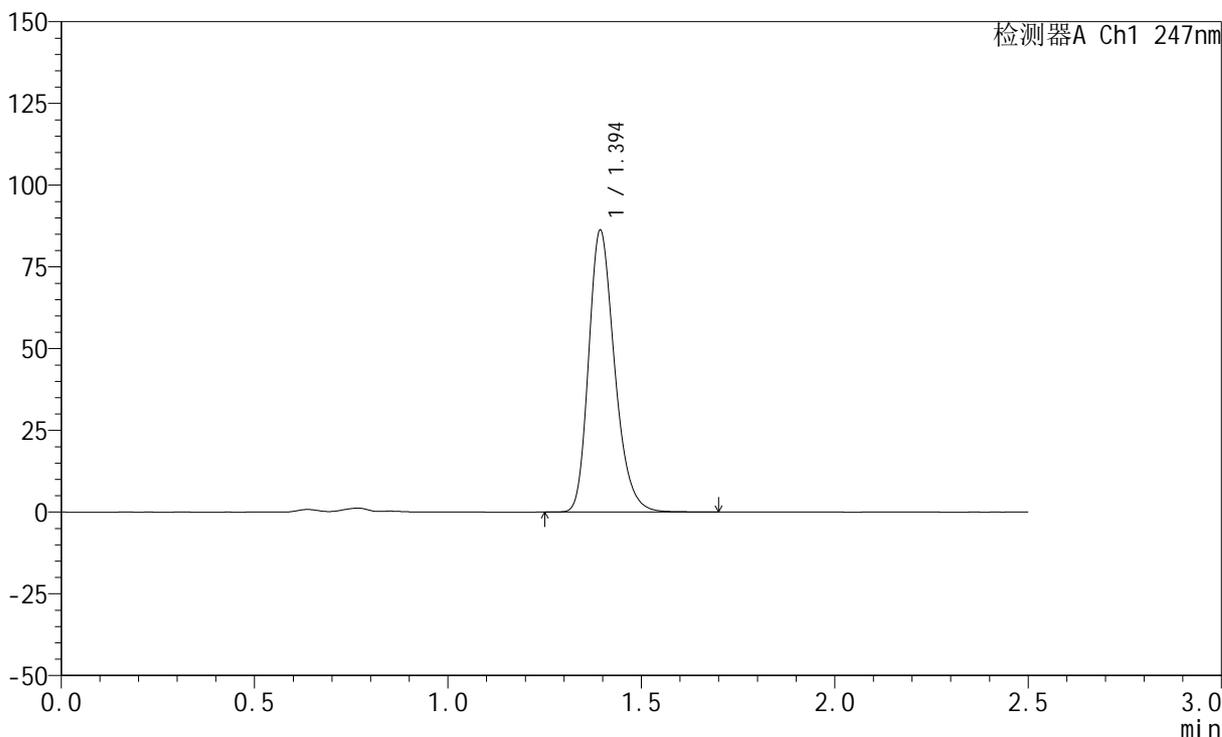
SMF-356

<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 - 0-120/29-570-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:24:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

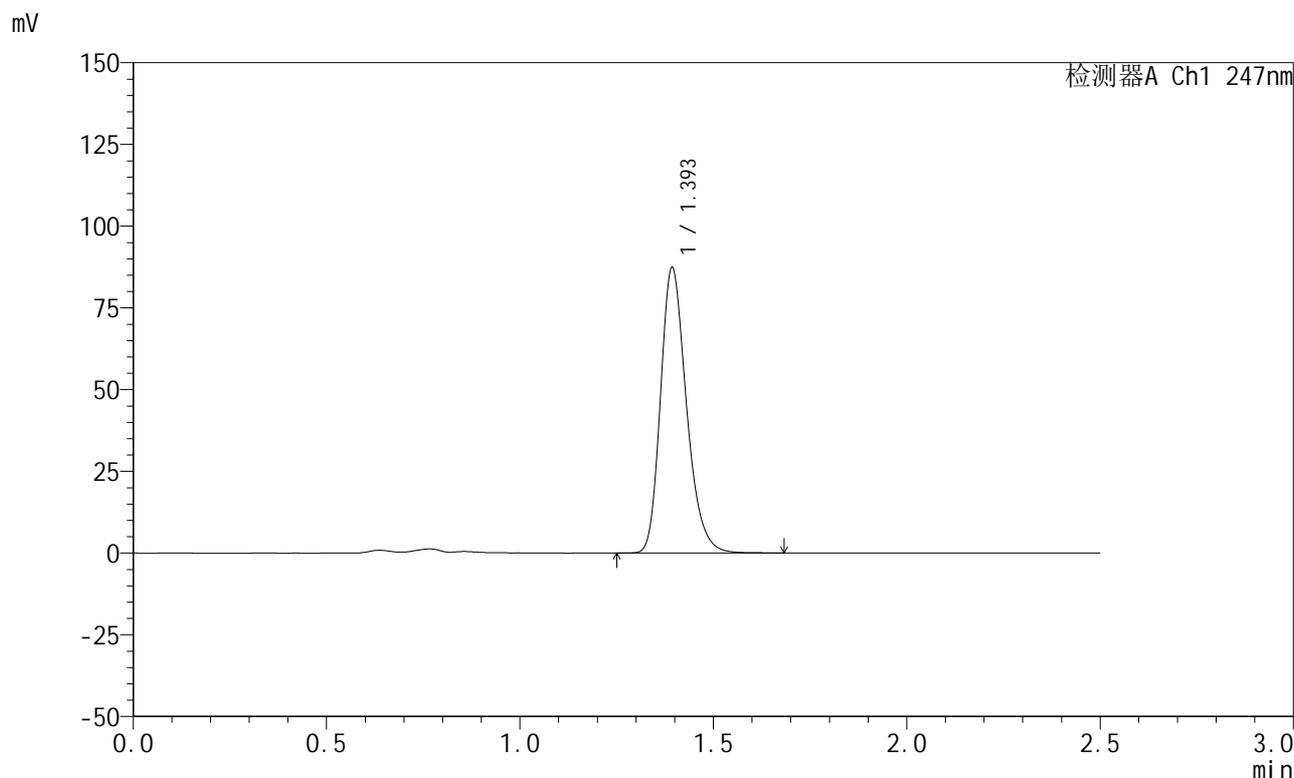
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	402856	100.000	85728	2106	1.251	--
总计		402856	100.000	85728			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-571-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:27:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

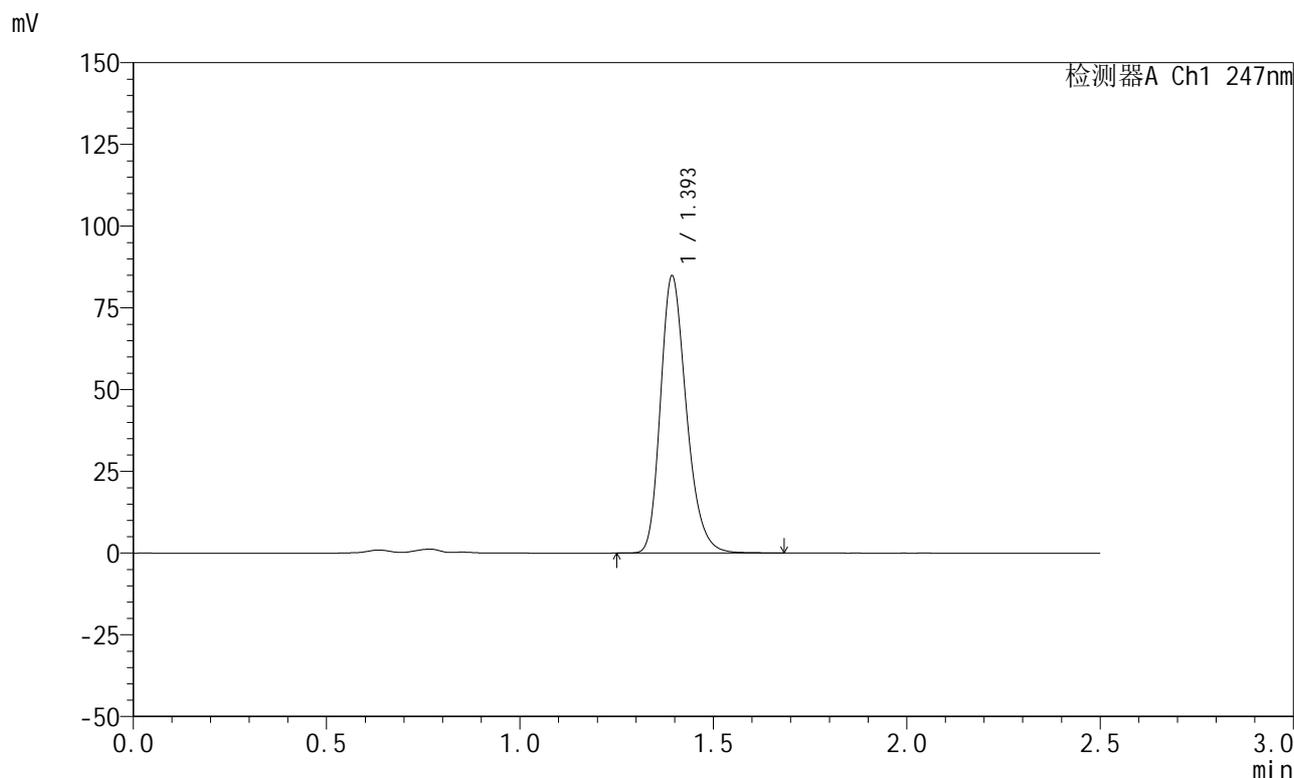
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	407790	100.000	86711	2109	1.252	--
总计		407790	100.000	86711			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-572-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:30:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

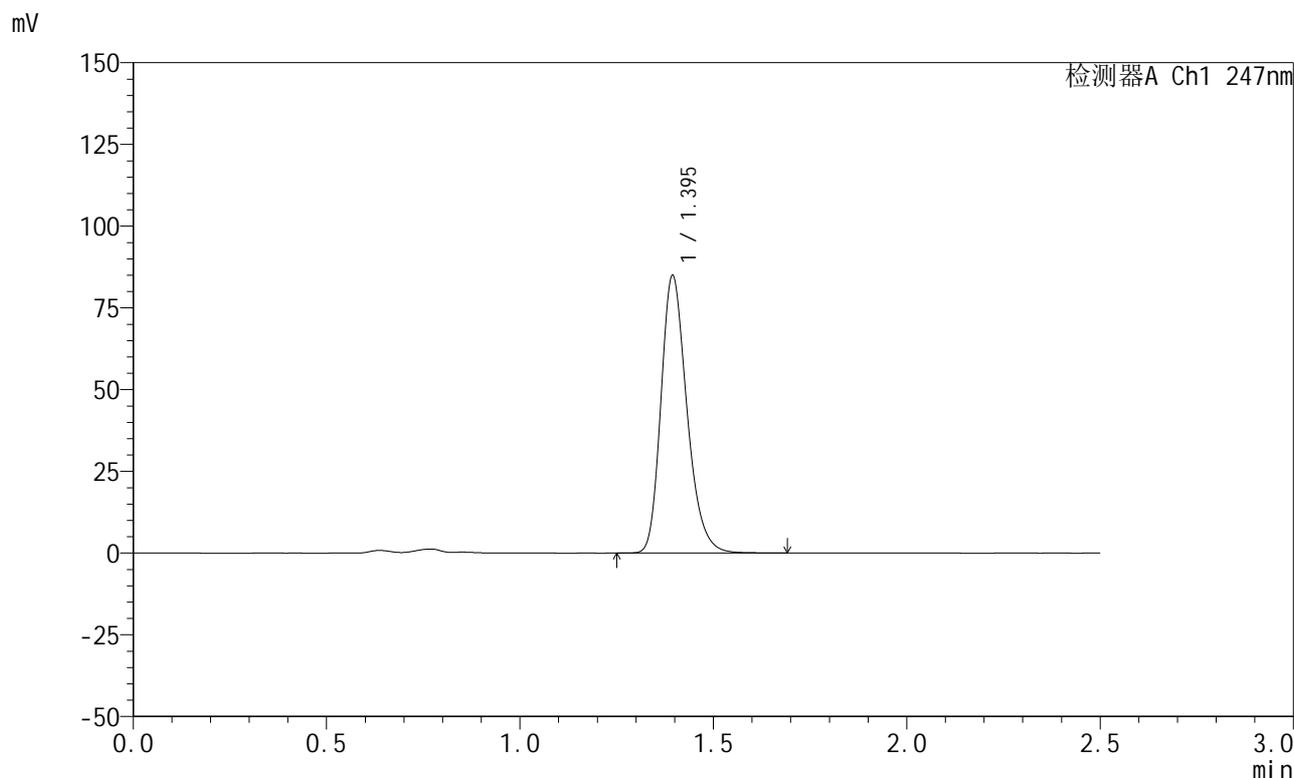
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	396005	100.000	84164	2110	1.252	--
总计		396005	100.000	84164			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-573-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:32:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

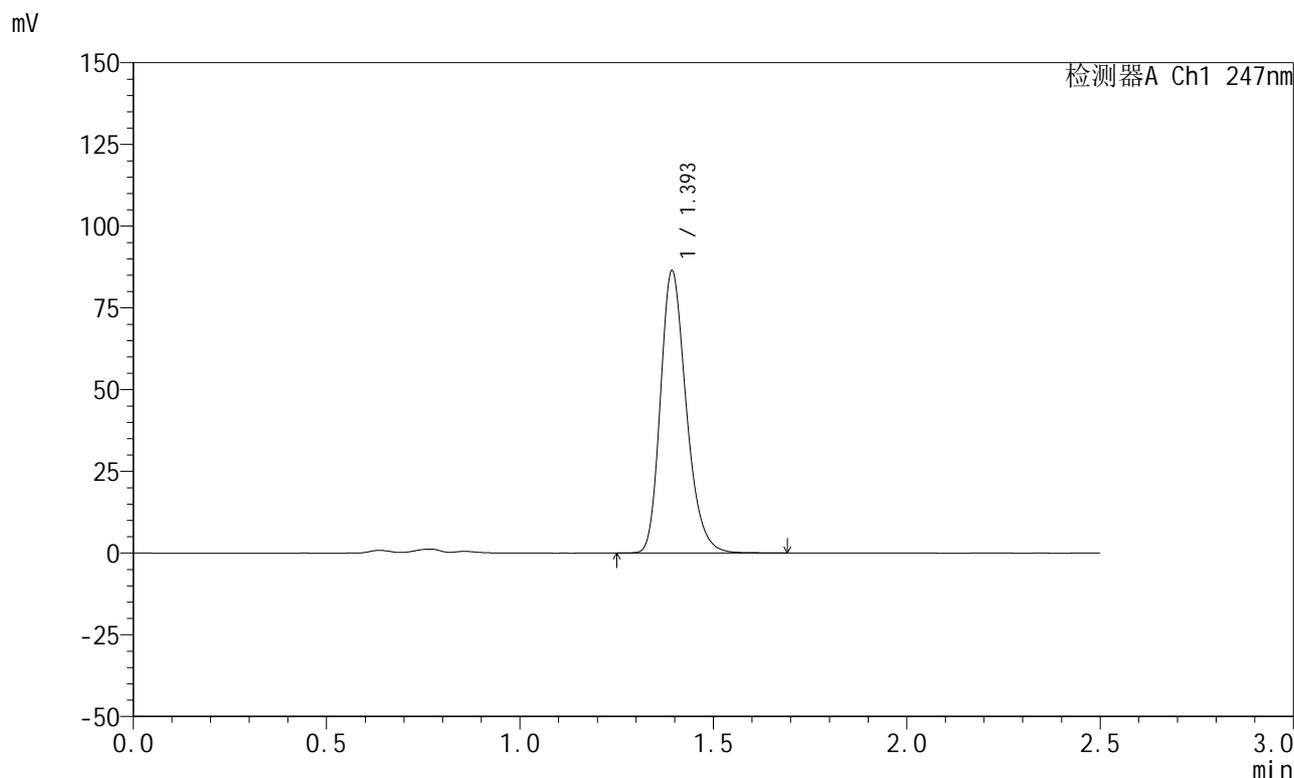
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	396918	100.000	84632	2108	1.250	--
总计		396918	100.000	84632			

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)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-120/29-574-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:35:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

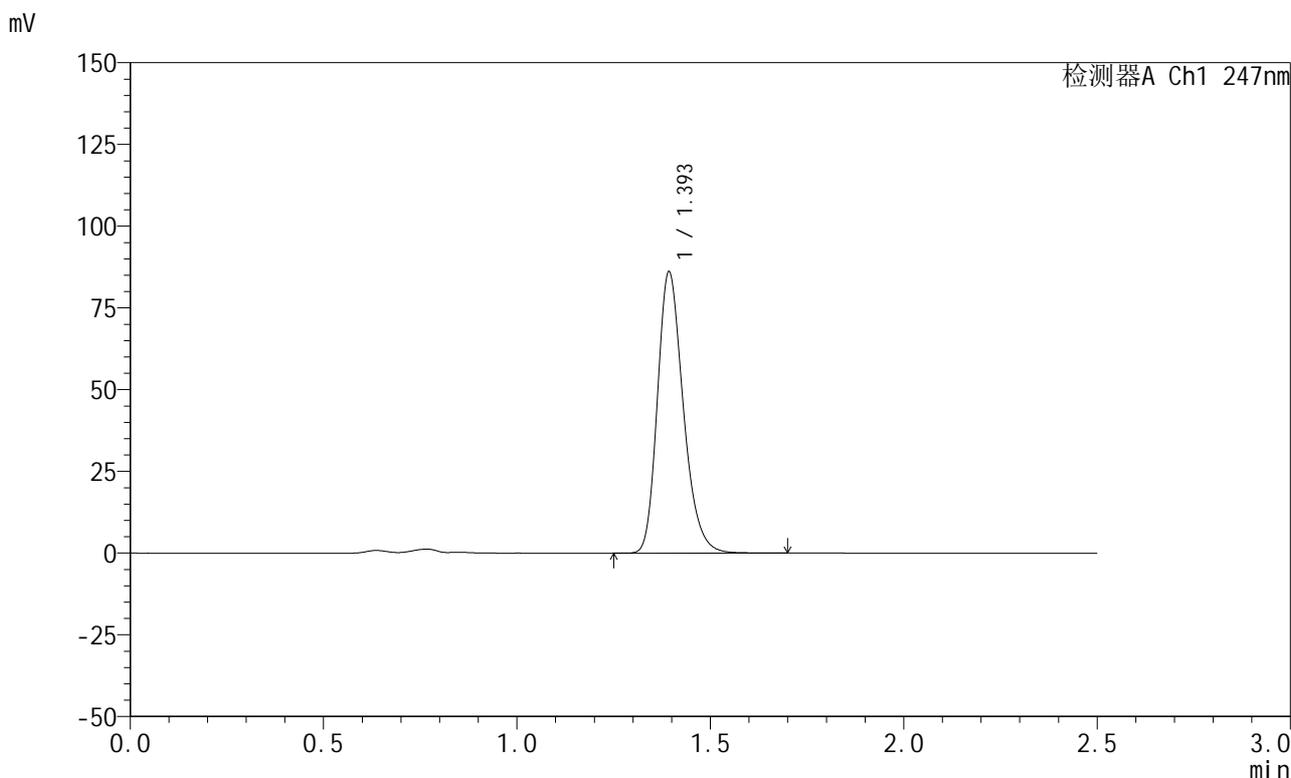
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	401693	100.000	85630	2123	1.249	--
总计		401693	100.000	85630			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-575-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:38:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

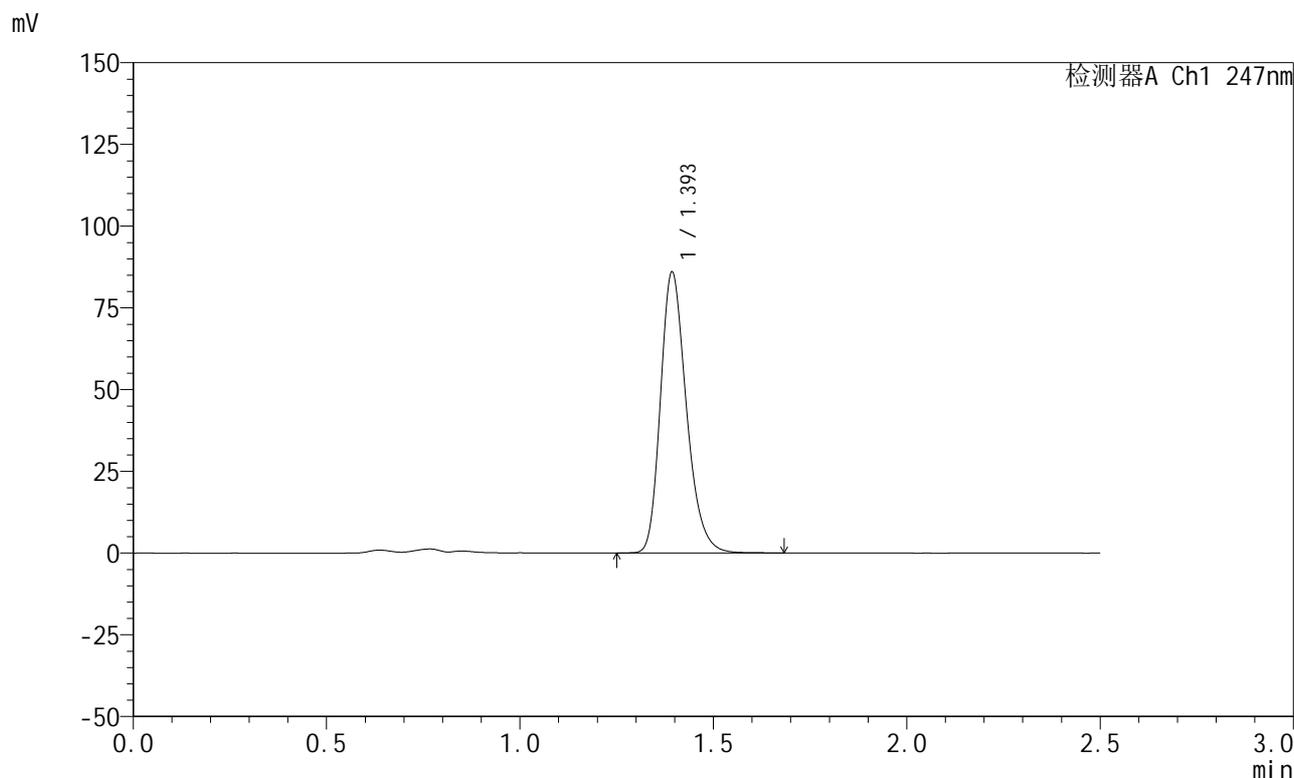
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	400800	100.000	85354	2117	1.250	--
总计		400800	100.000	85354			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-576-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:41:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	401185	100.000	85263	2108	1.250	--
总计		401185	100.000	85263			

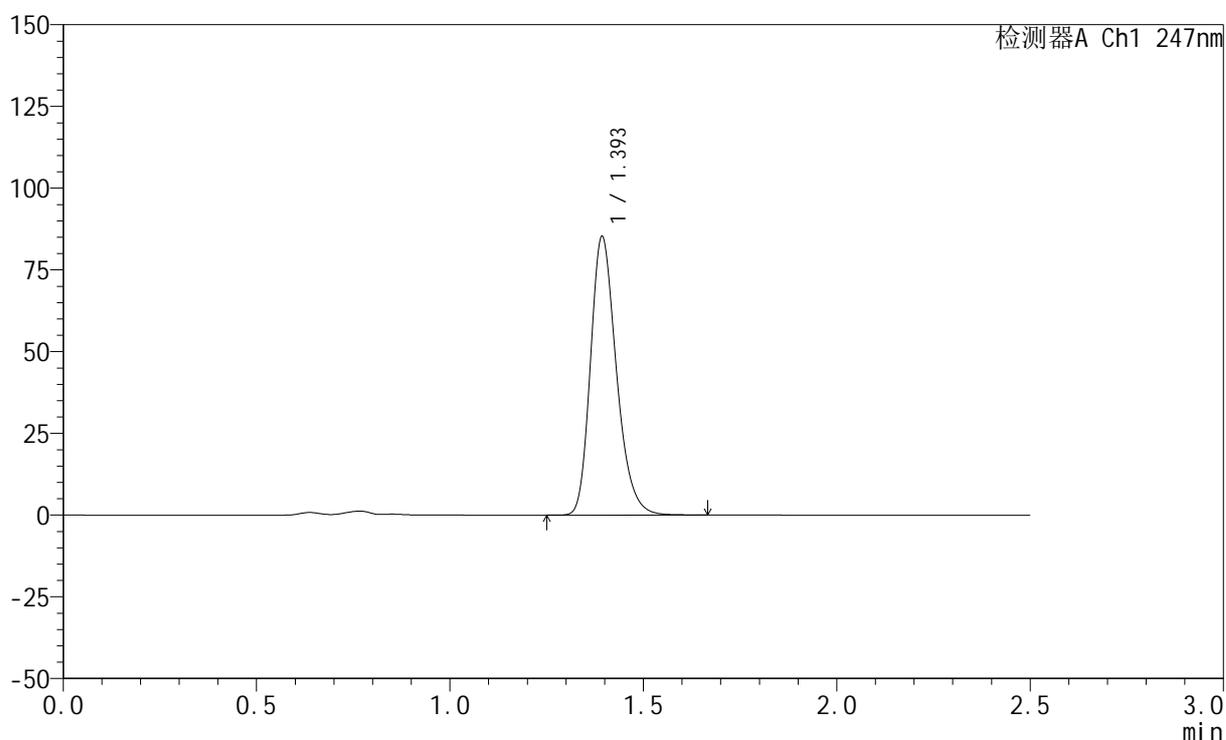
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-577-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:44:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:12:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	398132	100.000	84567	2105	1.252	--
总计		398132	100.000	84567			

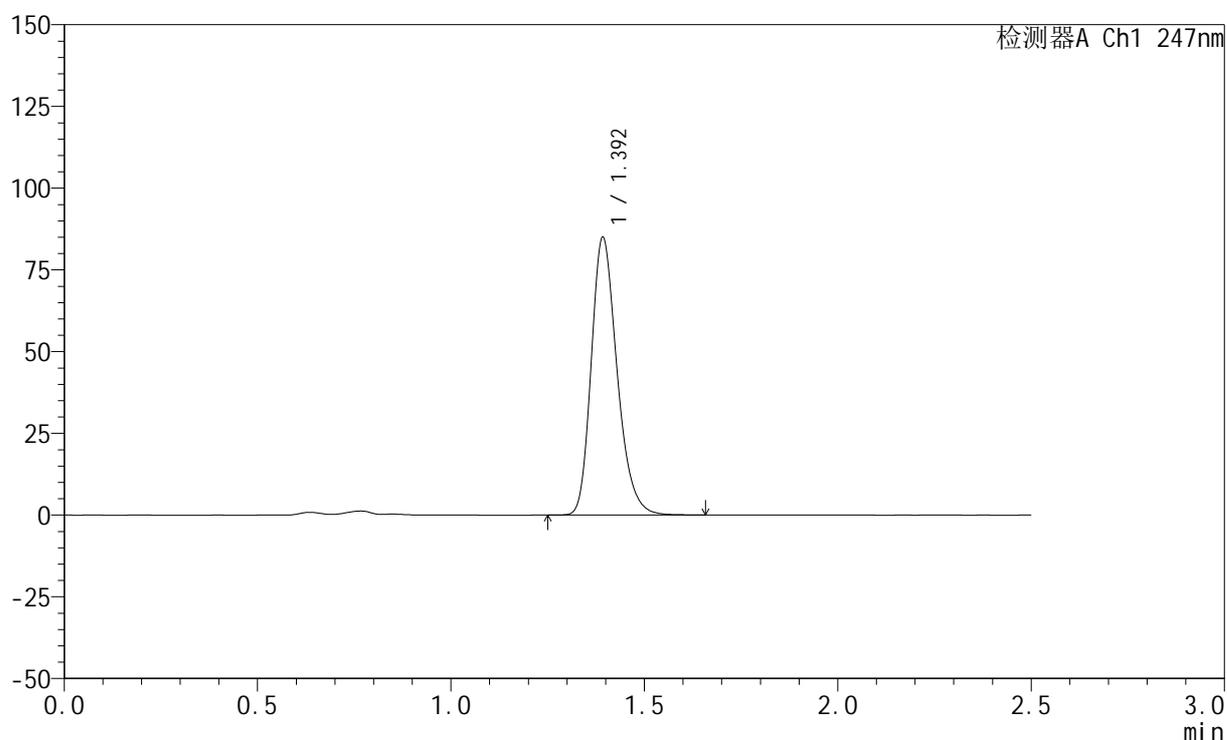
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-578-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:47:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	394889	100.000	84112	2124	1.252	--
总计		394889	100.000	84112			

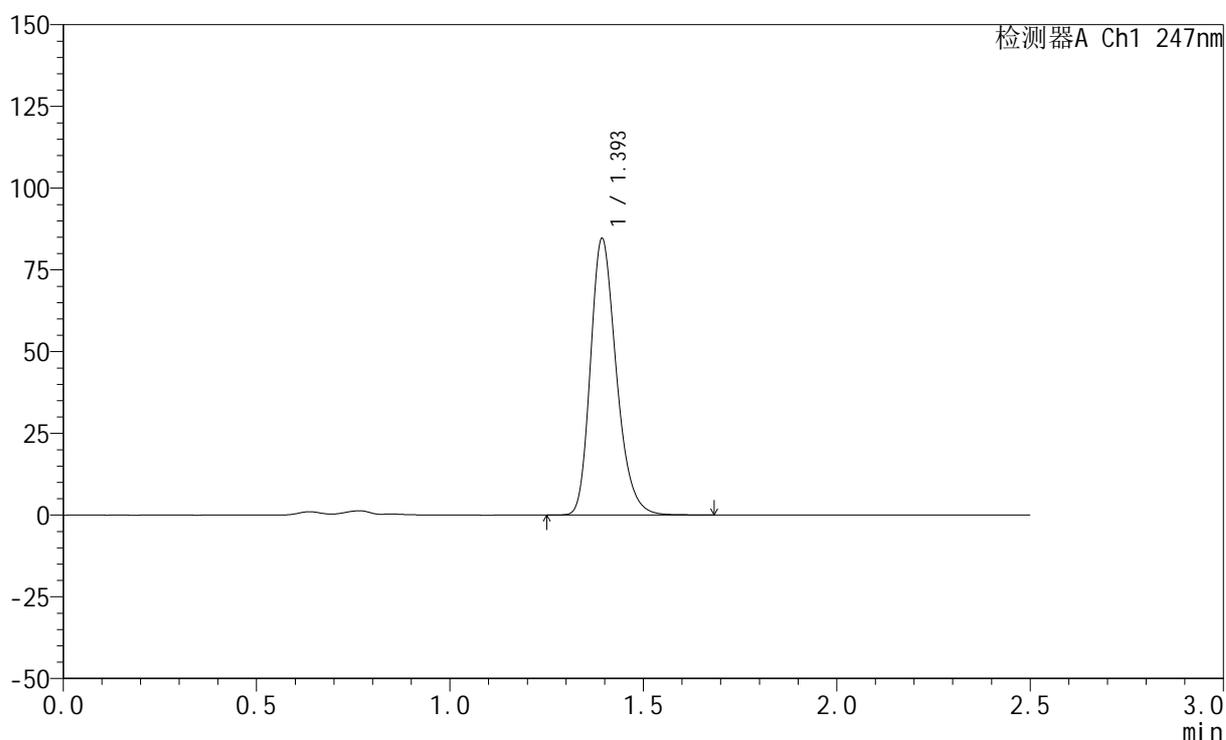
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-120/29-579-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:50:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:12:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	393998	100.000	83929	2119	1.252	--
总计		393998	100.000	83929			

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)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1



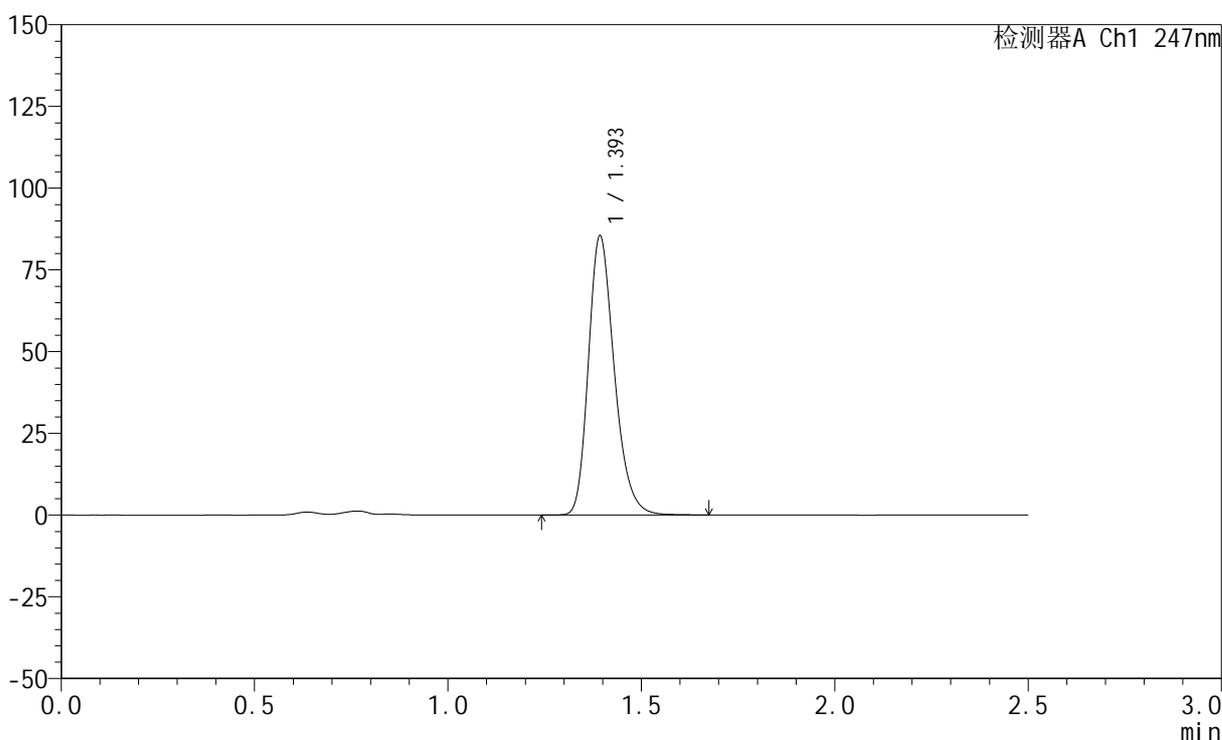
SMF-356

<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 - 0-120/29-580-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:53:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

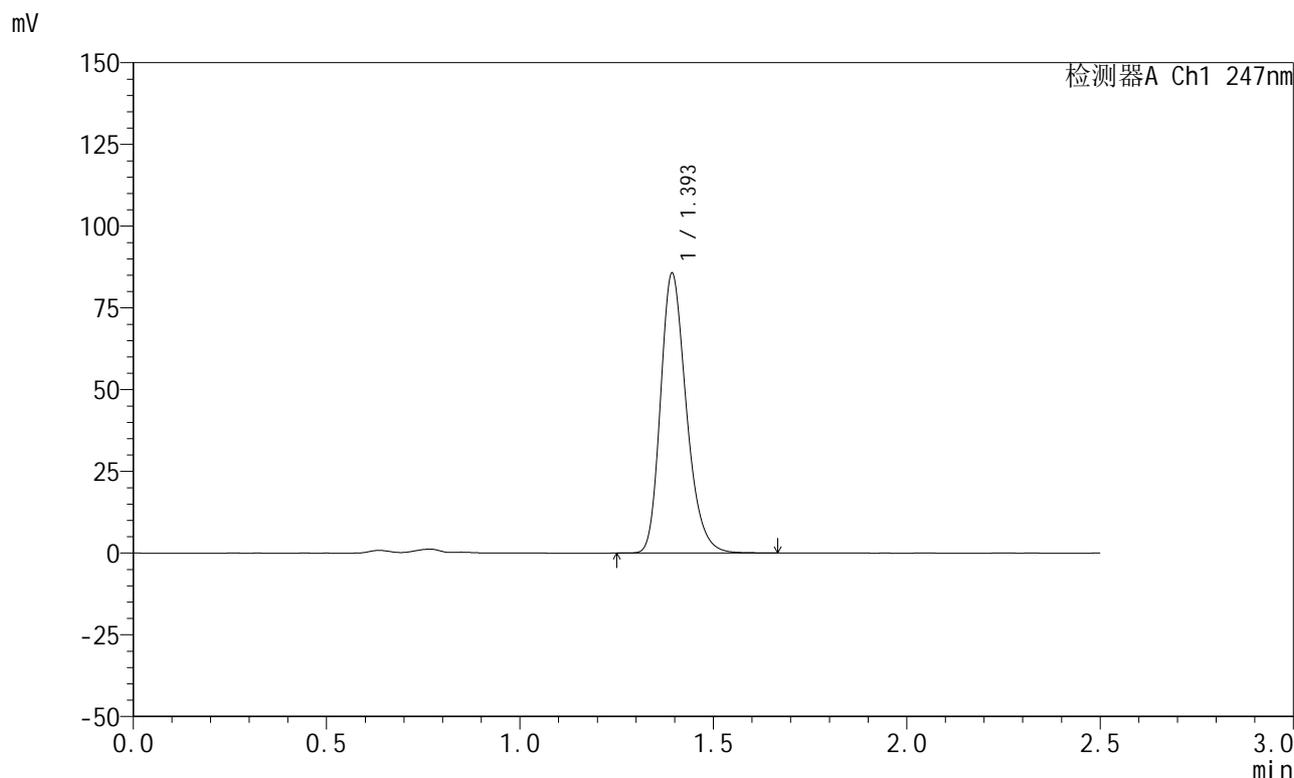
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	398166	100.000	84669	2115	1.253	--
总计		398166	100.000	84669			

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)-pH4.5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 - 0-120/29-581-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 18:56:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	398182	100.000	84932	2123	1.252	--
总计		398182	100.000	84932			

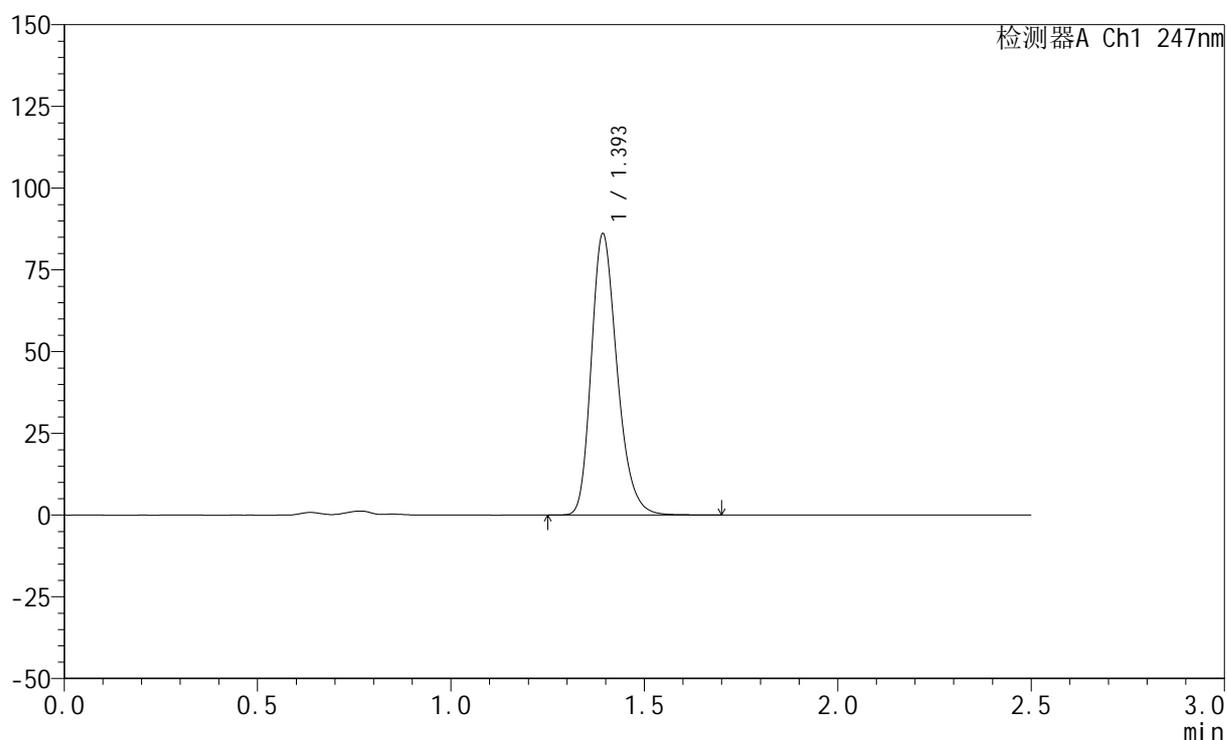
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-582-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 18:58:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	400241	100.000	85200	2123	1.252	--
总计		400241	100.000	85200			

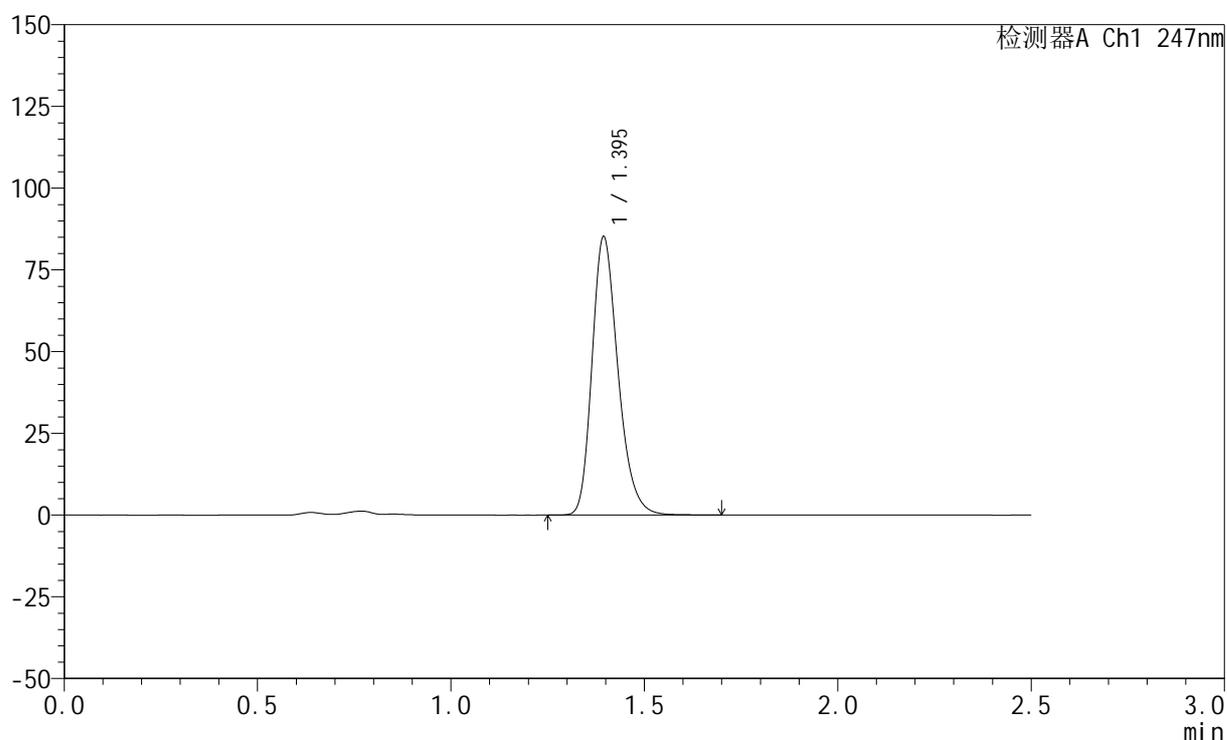
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-583-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:01:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	398216	100.000	84924	2110	1.253	--
总计		398216	100.000	84924			

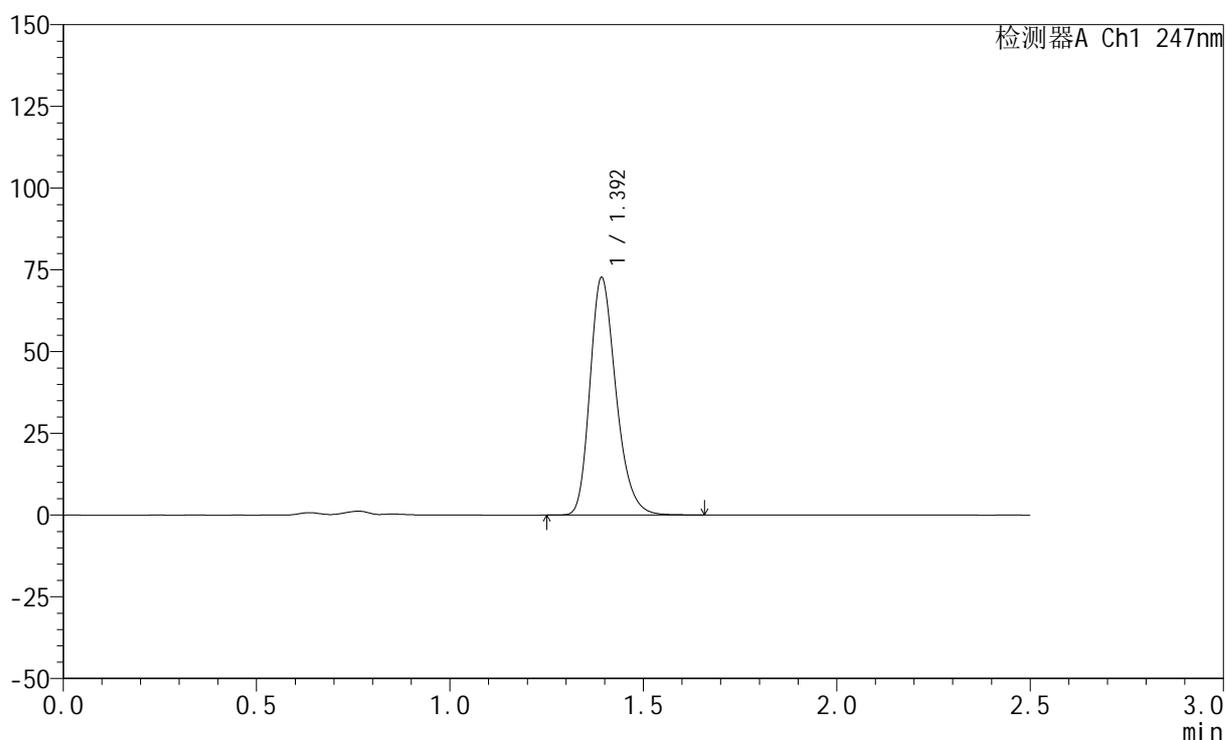
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-584-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:04:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:51 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	340804	100.000	72143	2084	1.254	--
总计		340804	100.000	72143			

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)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

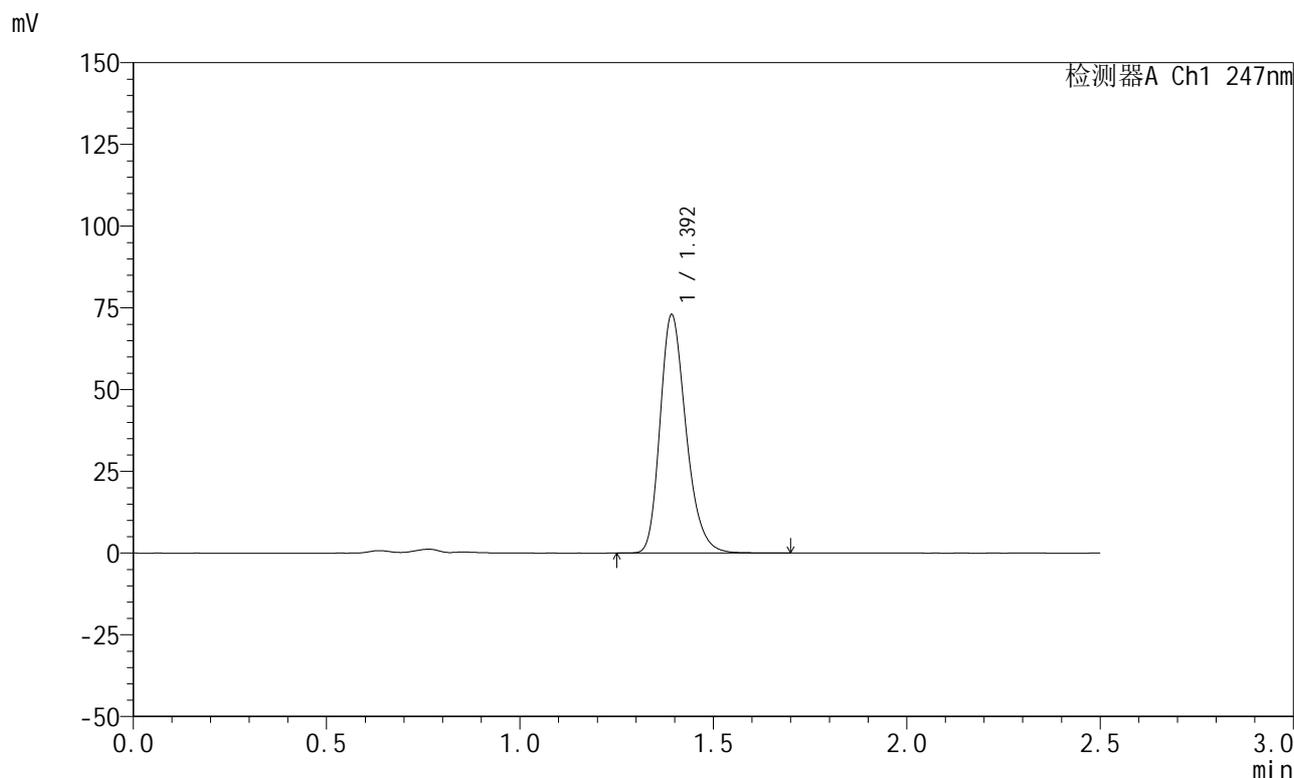


SMF-356

<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 - 0-120/29-585-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:07:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	341498	100.000	72353	2094	1.254	--
总计		341498	100.000	72353			

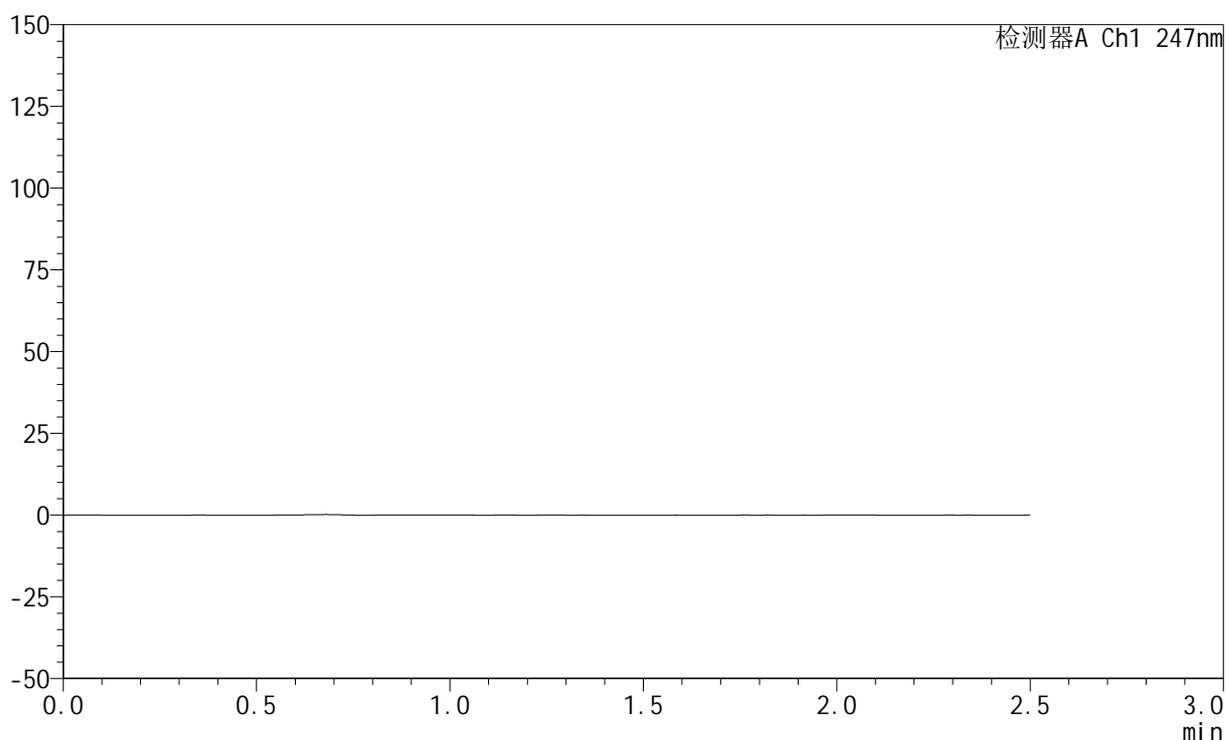
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-120/29-586-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:10:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:12:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

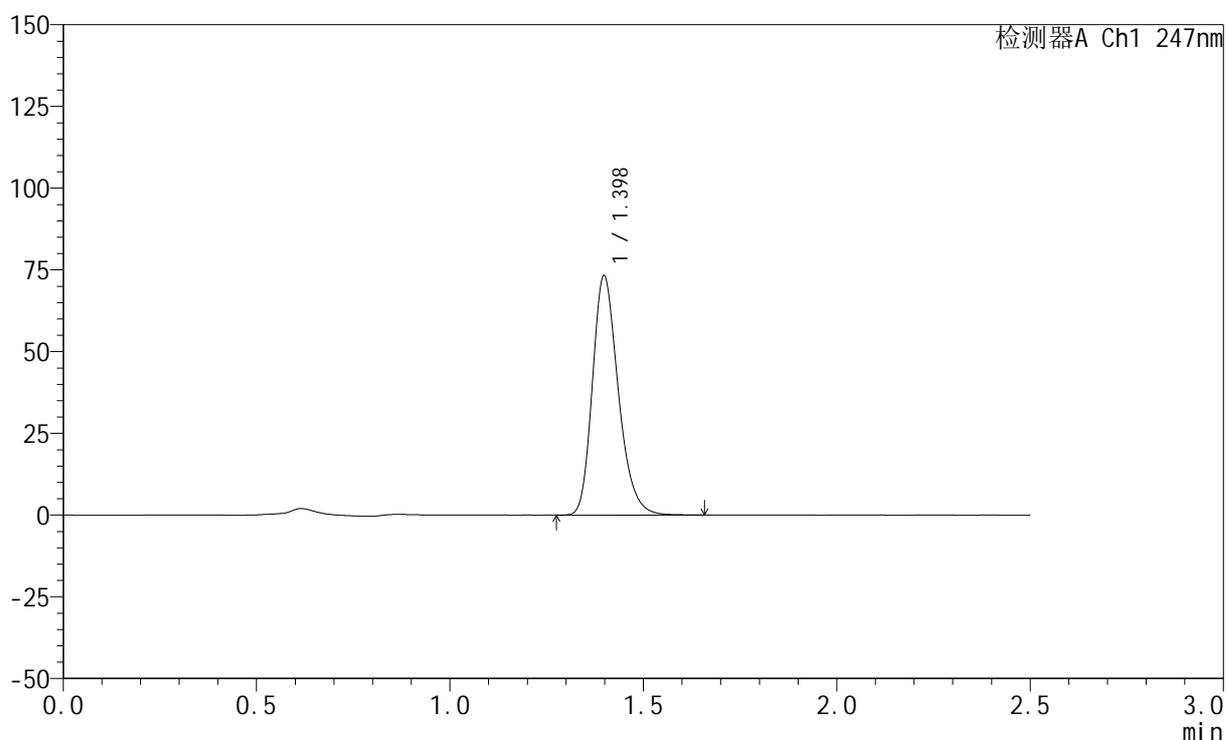
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

<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 - 0-120/29-587-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:13:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:13:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	341065	100.000	73090	2130	1.249	--
总计		341065	100.000	73090			

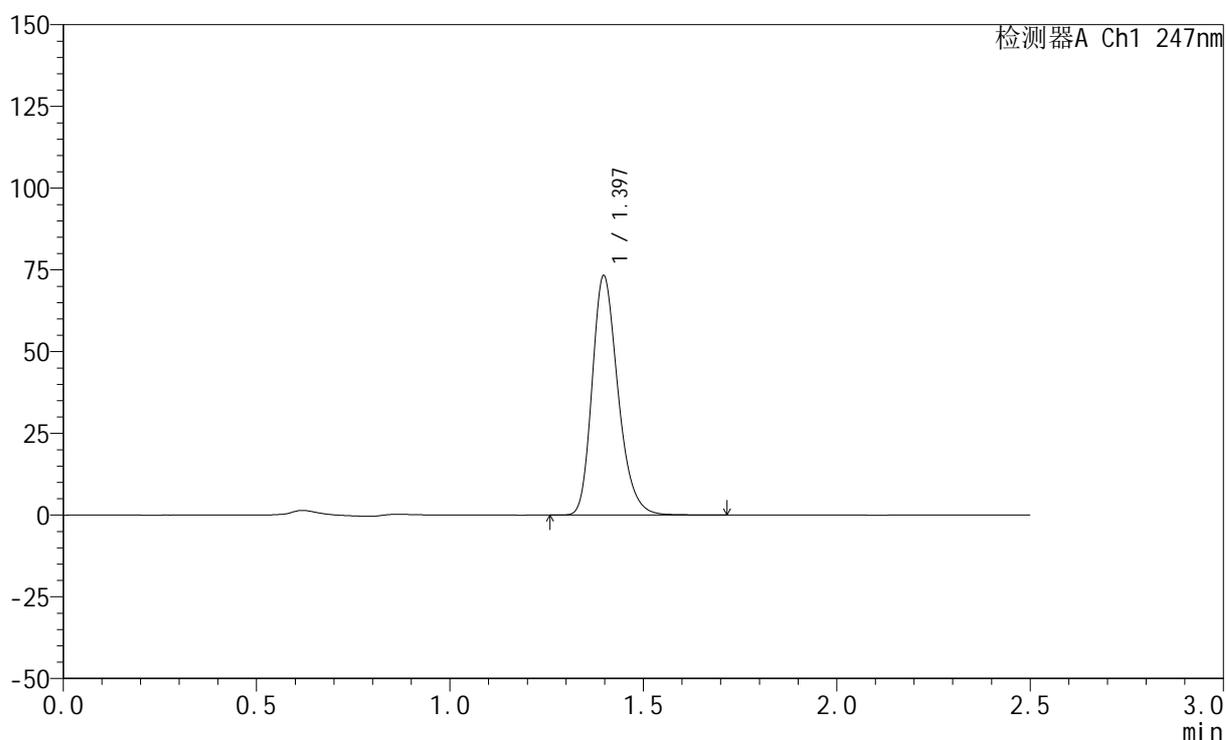
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-588-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:16:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	341114	100.000	73203	2135	1.249	--
总计		341114	100.000	73203			

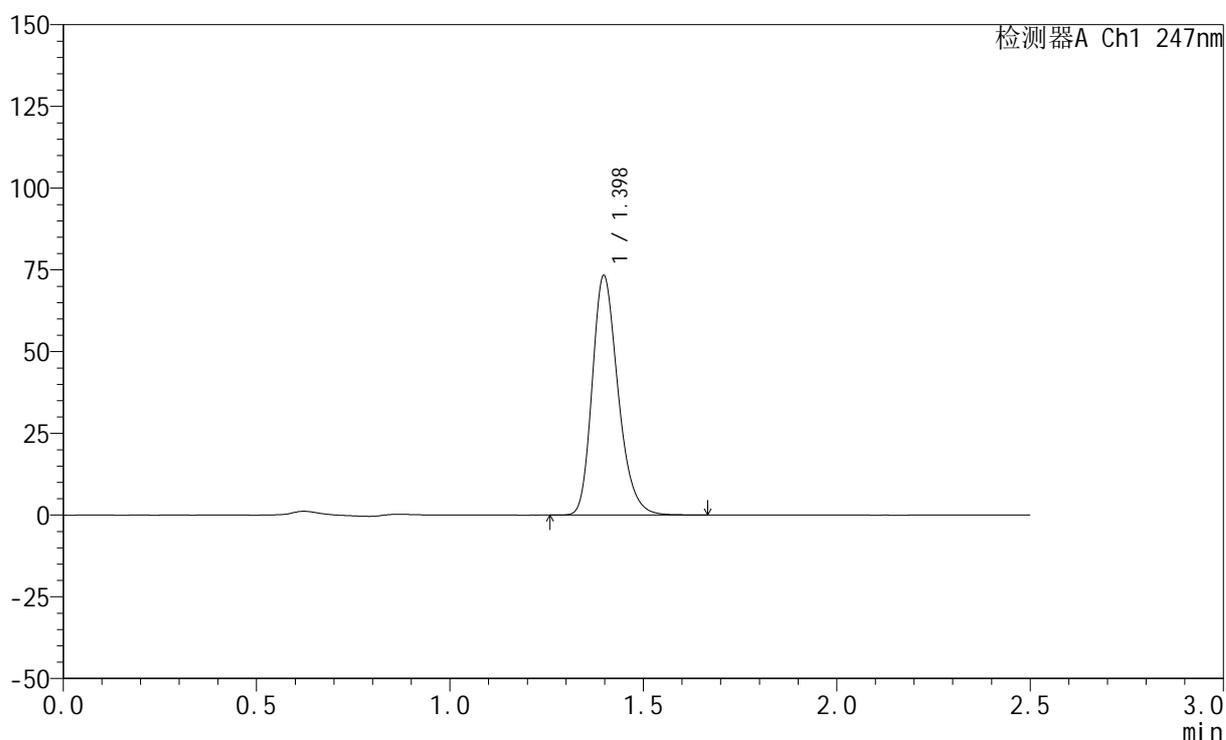
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-589-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:19:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	340761	100.000	73241	2138	1.247	--
总计		340761	100.000	73241			

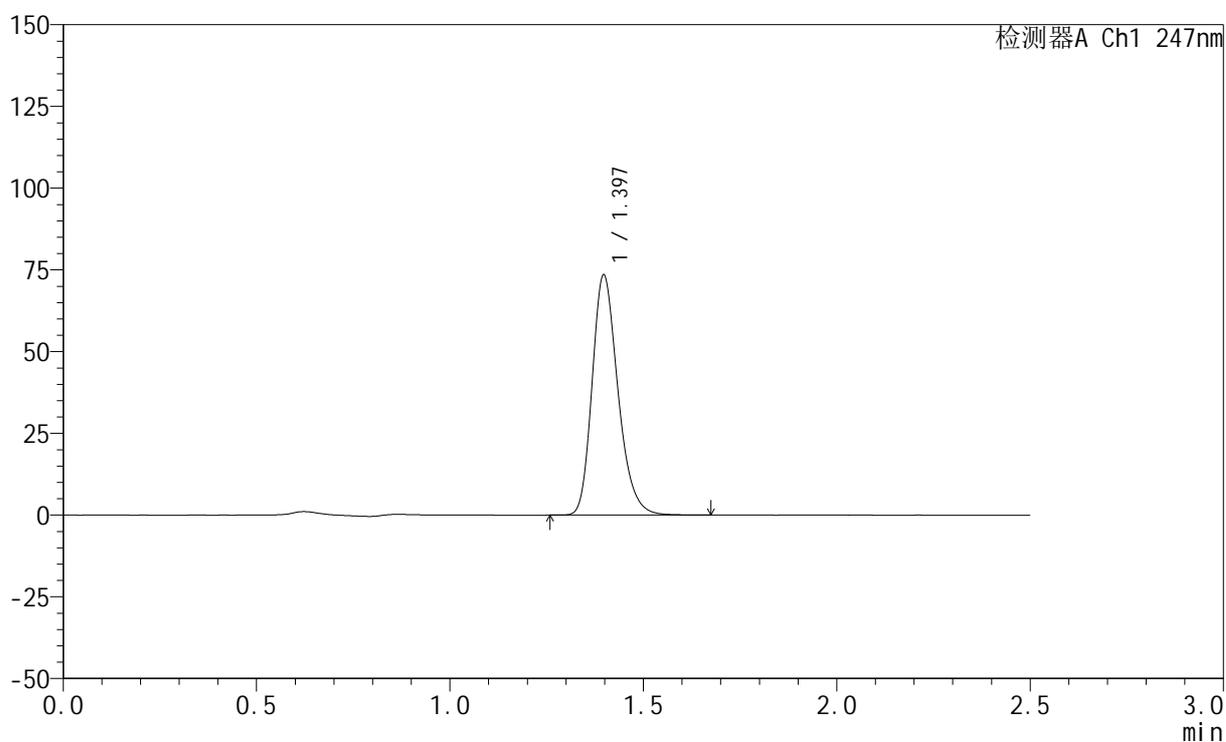
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-590-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:22:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	341447	100.000	73449	2140	1.246	--
总计		341447	100.000	73449			

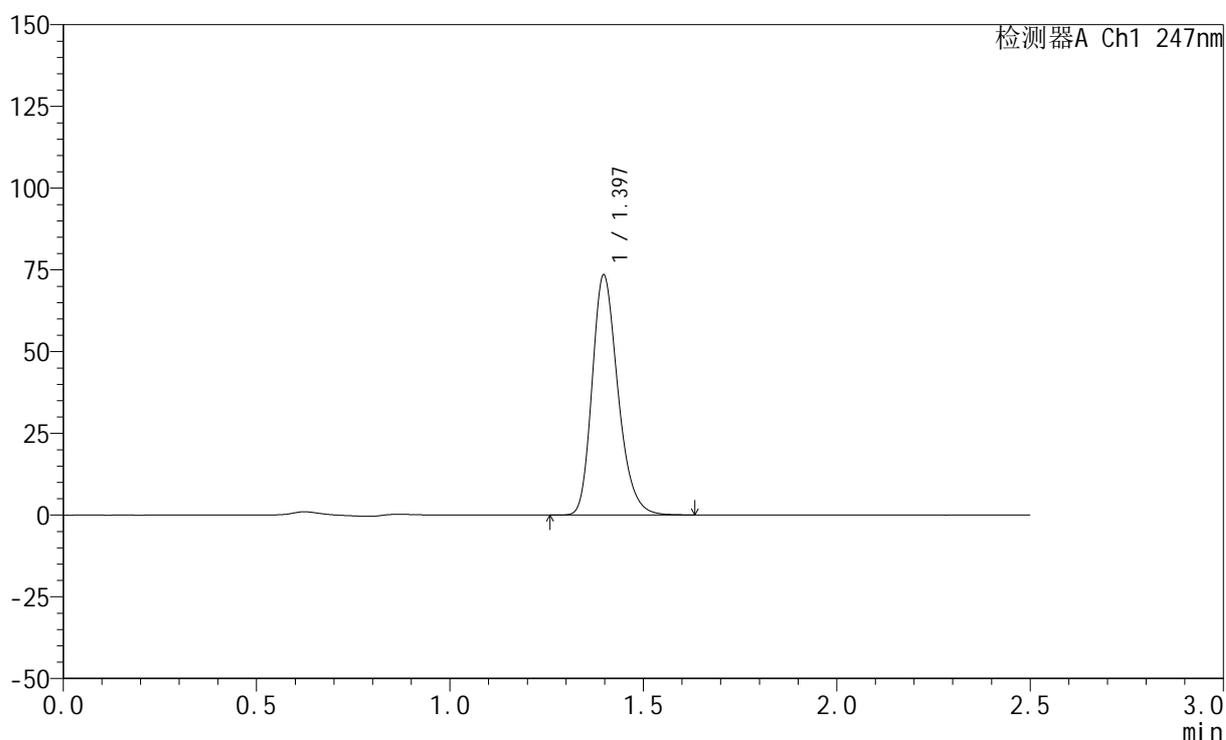
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-120/29-591-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:24:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	341091	100.000	73389	2138	1.244	--
总计		341091	100.000	73389			

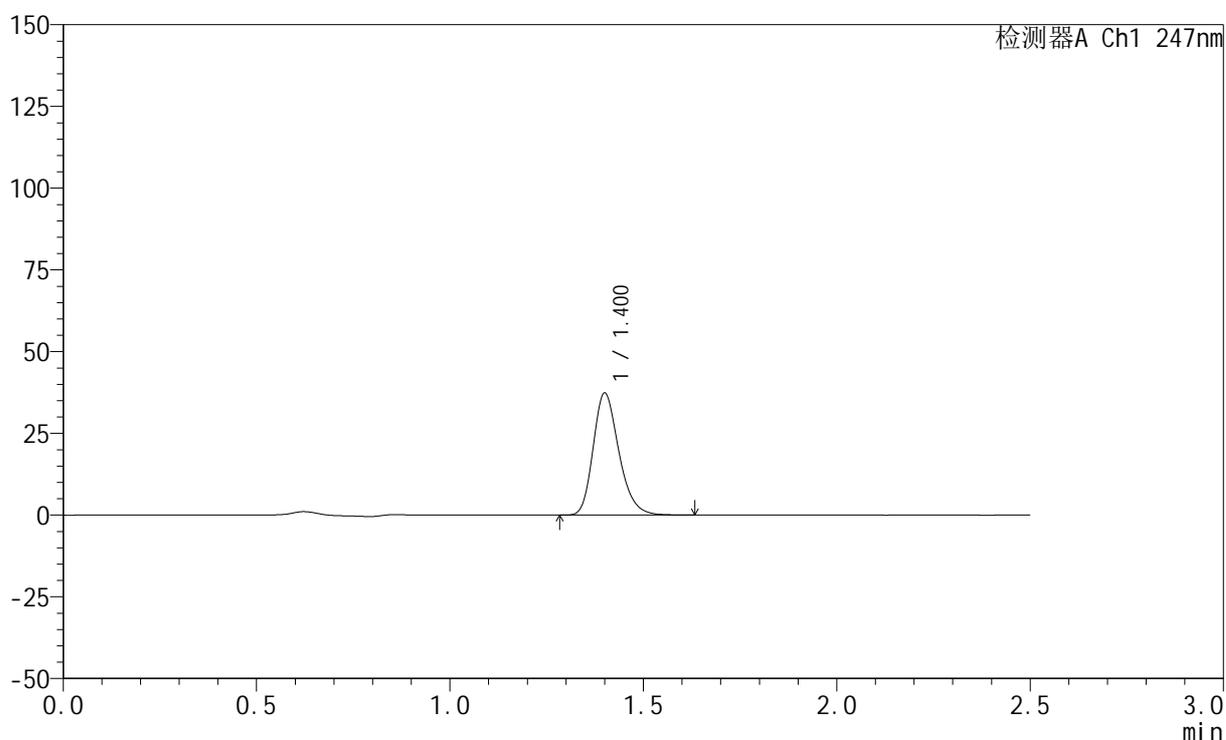
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-592-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:27:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	173107	100.000	37119	2156	1.243	--
总计		173107	100.000	37119			

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)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1



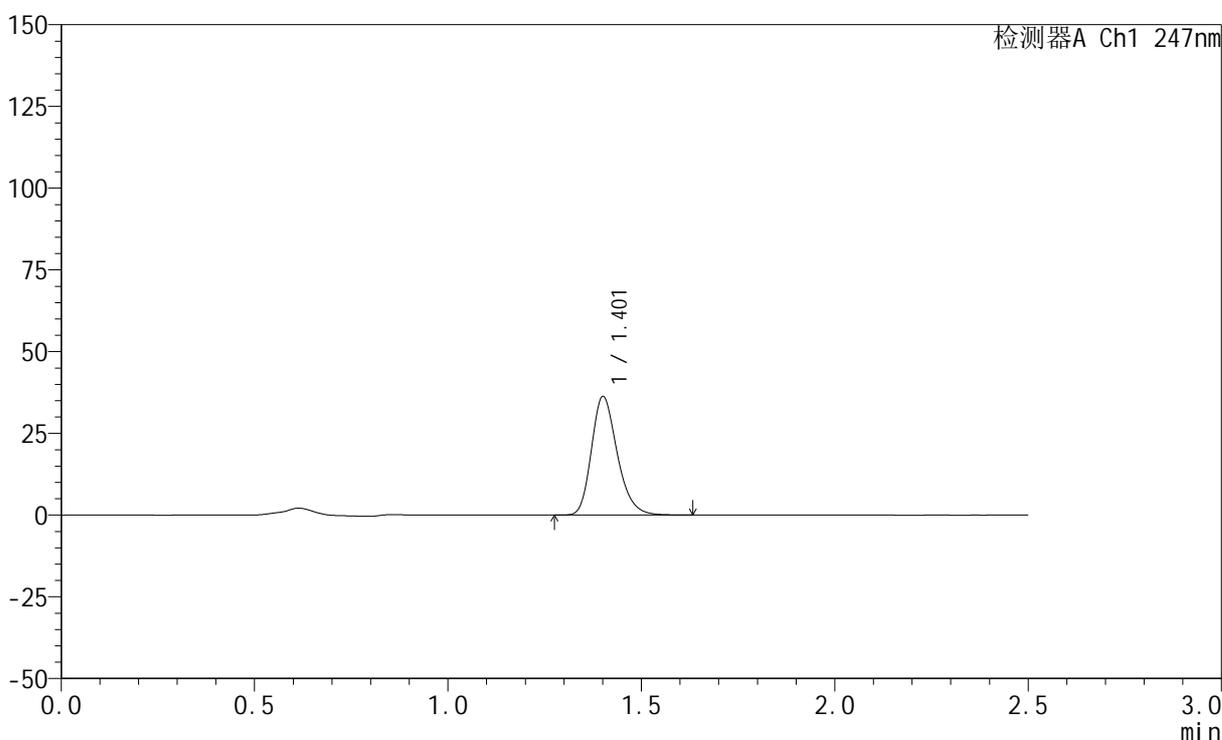
SMF-356

<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 - 0-120/29-593-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:30:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	168601	100.000	35946	2147	1.244	--
总计		168601	100.000	35946			

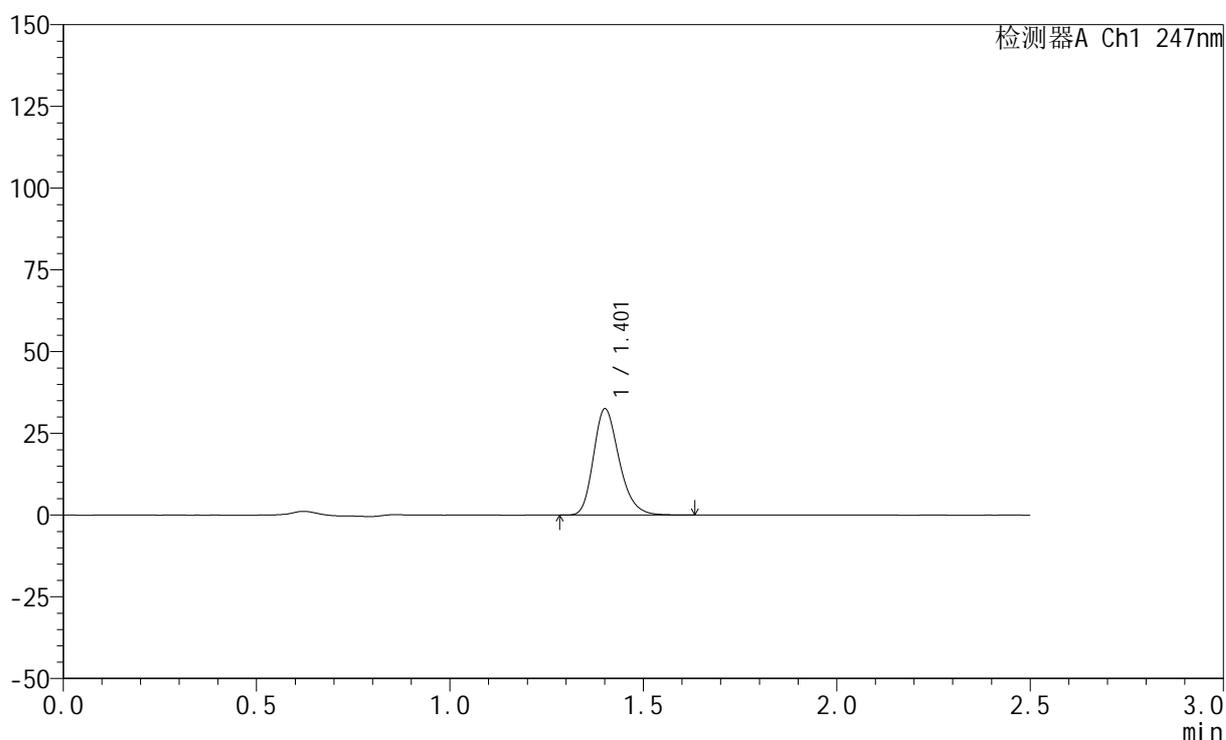
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-594-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:33:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:13:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	150777	100.000	32205	2157	1.245	--
总计		150777	100.000	32205			

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)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

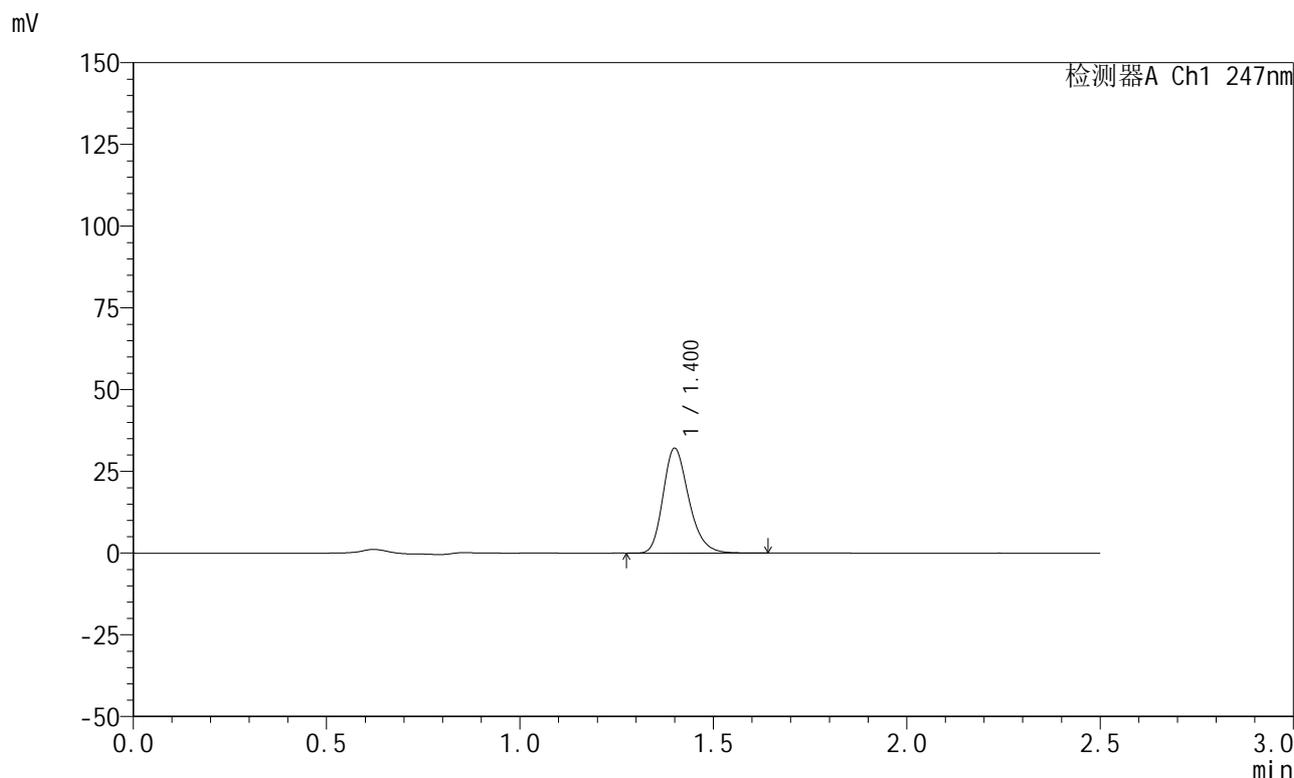


SMF-356

<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 - 0-120/29-595-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:36:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

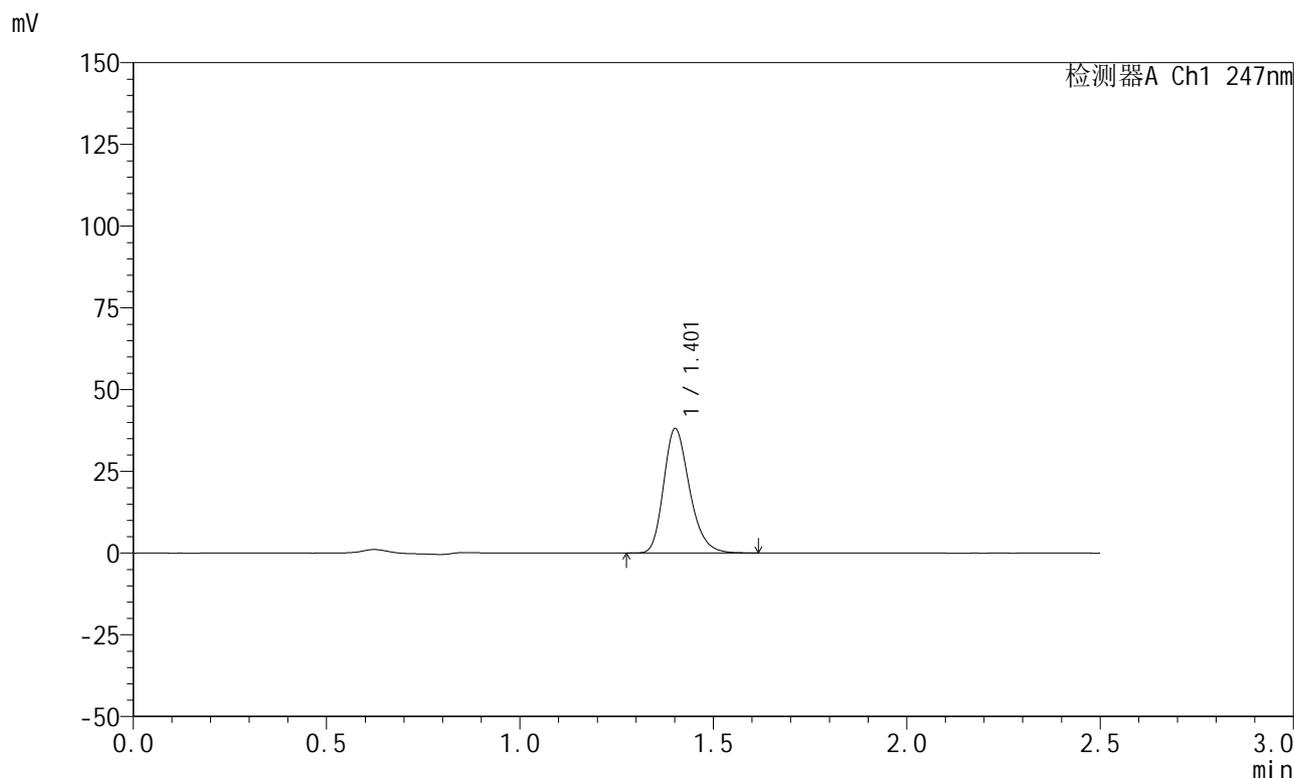
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	148602	100.000	31919	2163	1.244	--
总计		148602	100.000	31919			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-596-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:39:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:13:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	177314	100.000	37776	2141	1.246	--
总计		177314	100.000	37776			

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)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
供试品溶液-1

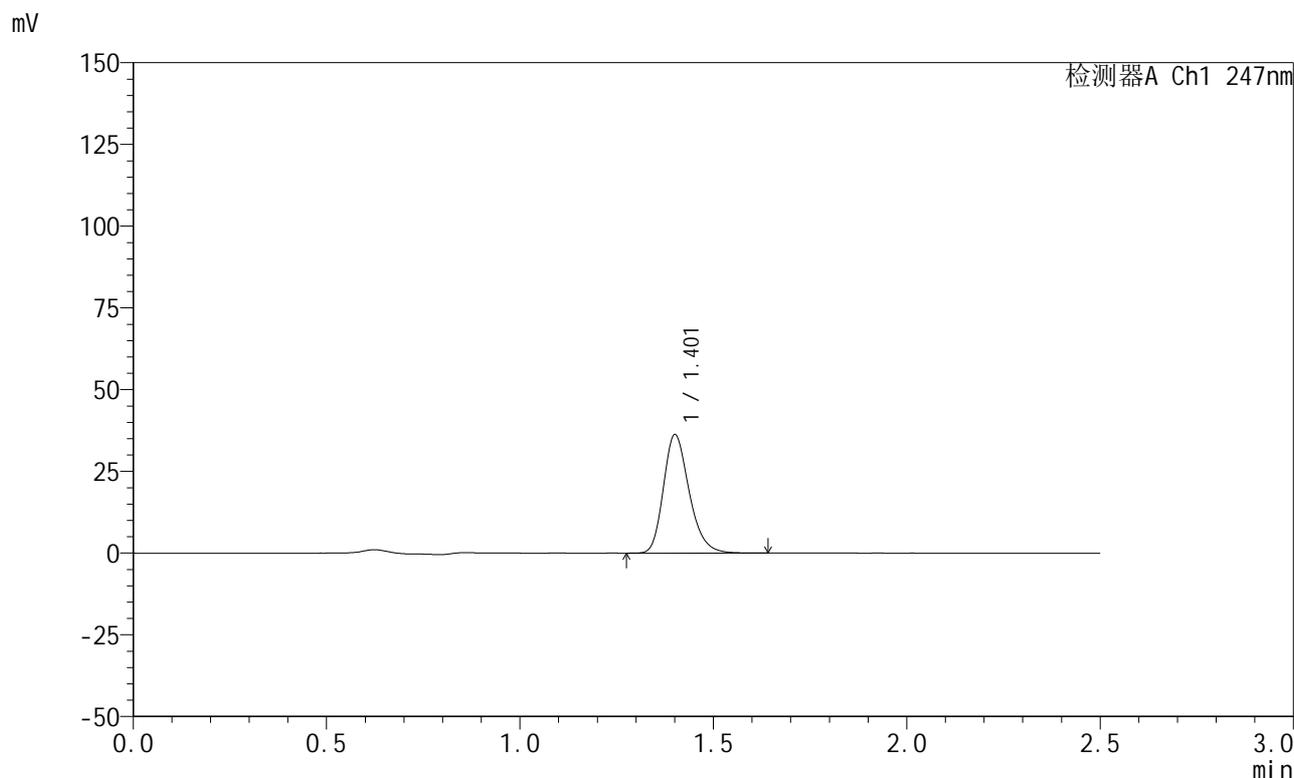


SMF-356

<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 - 0-120/29-597-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:42:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	168377	100.000	35931	2153	1.246	--
总计		168377	100.000	35931			

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)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

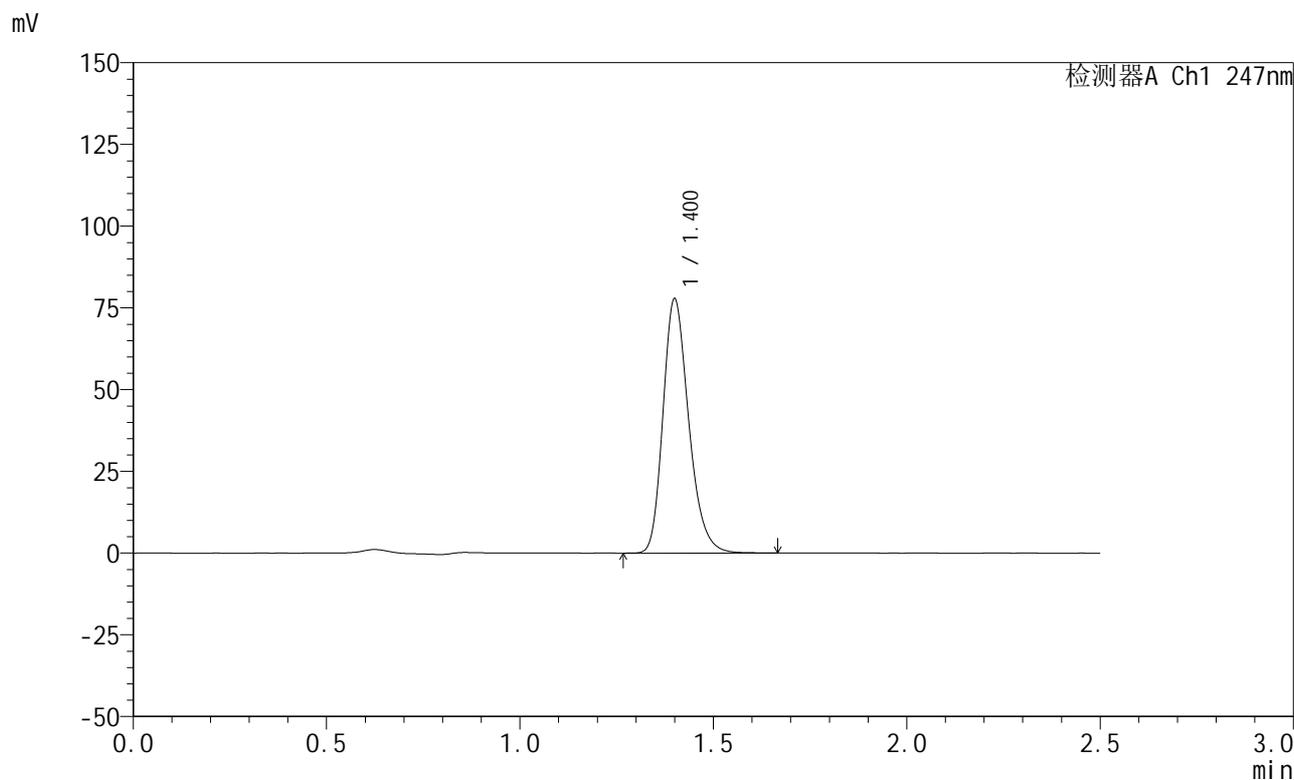


SMF-356

<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 - 0-120/29-598-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:45:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	360160	100.000	77427	2164	1.244	--
总计		360160	100.000	77427			

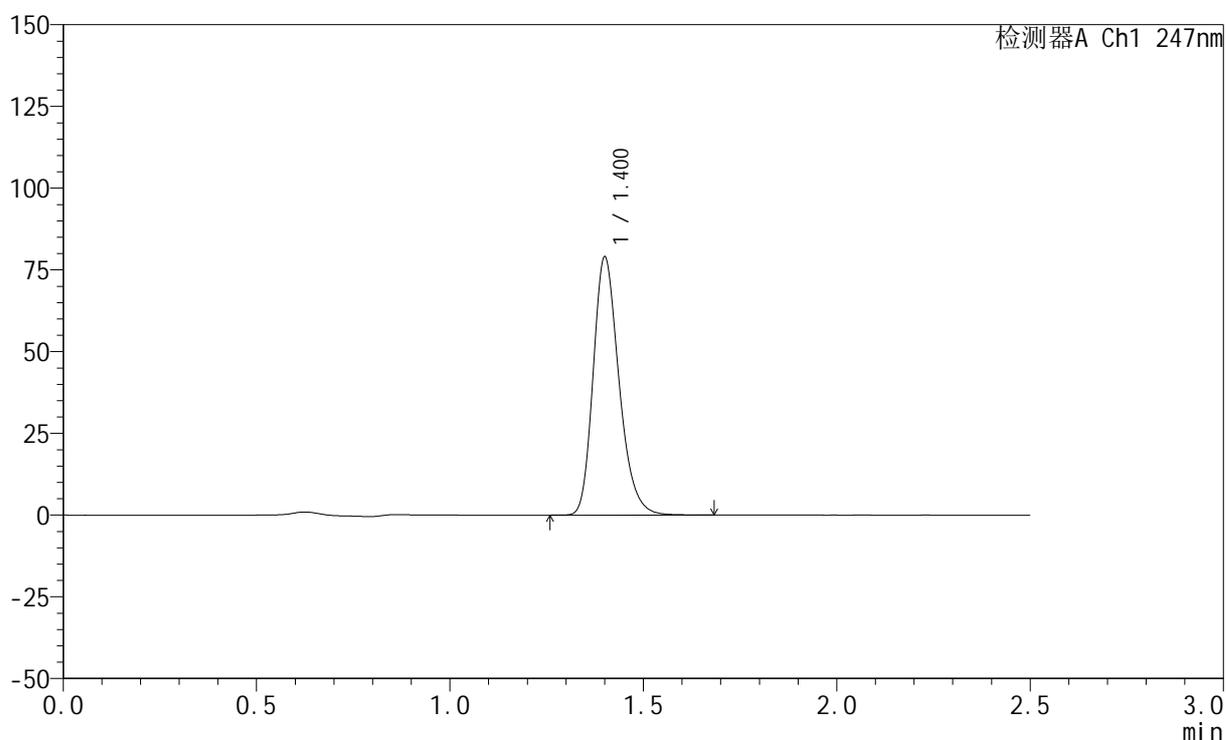
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-599-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:47:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

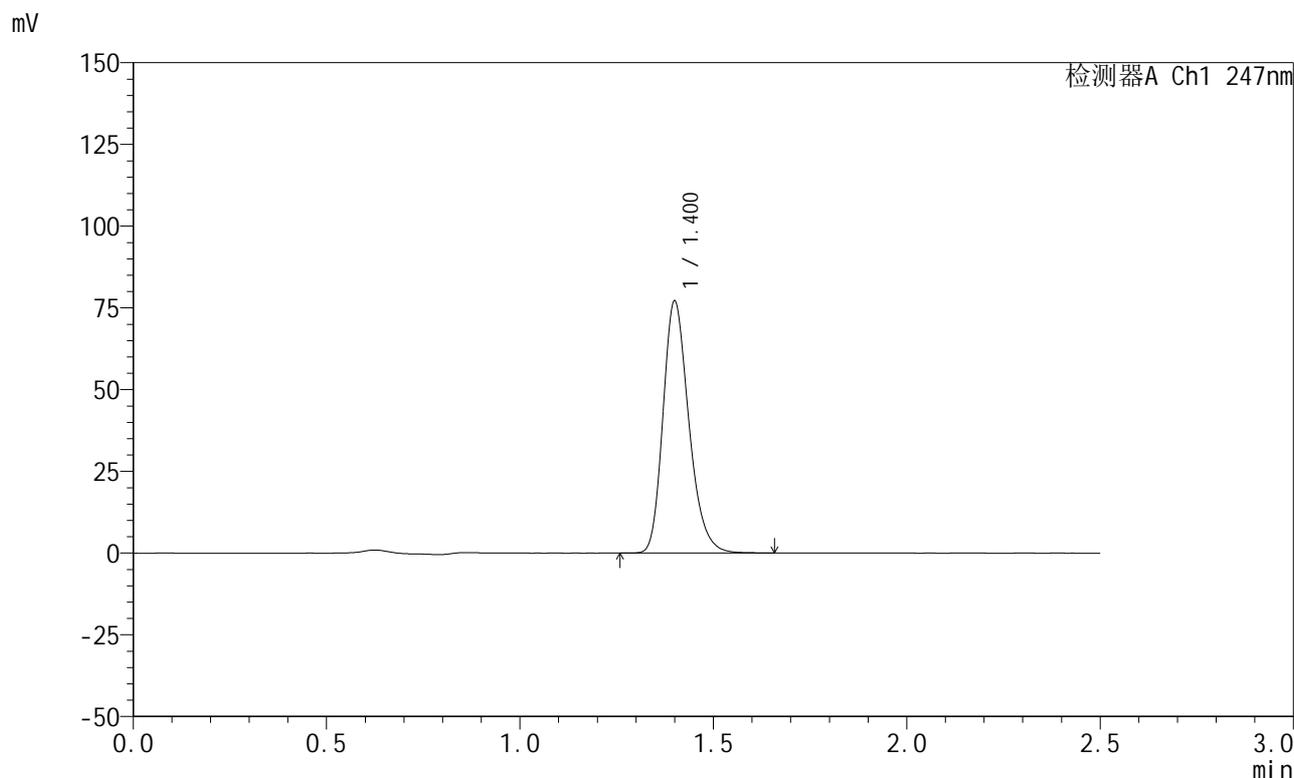
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	367518	100.000	78438	2141	1.248	--
总计		367518	100.000	78438			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-600-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:50:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

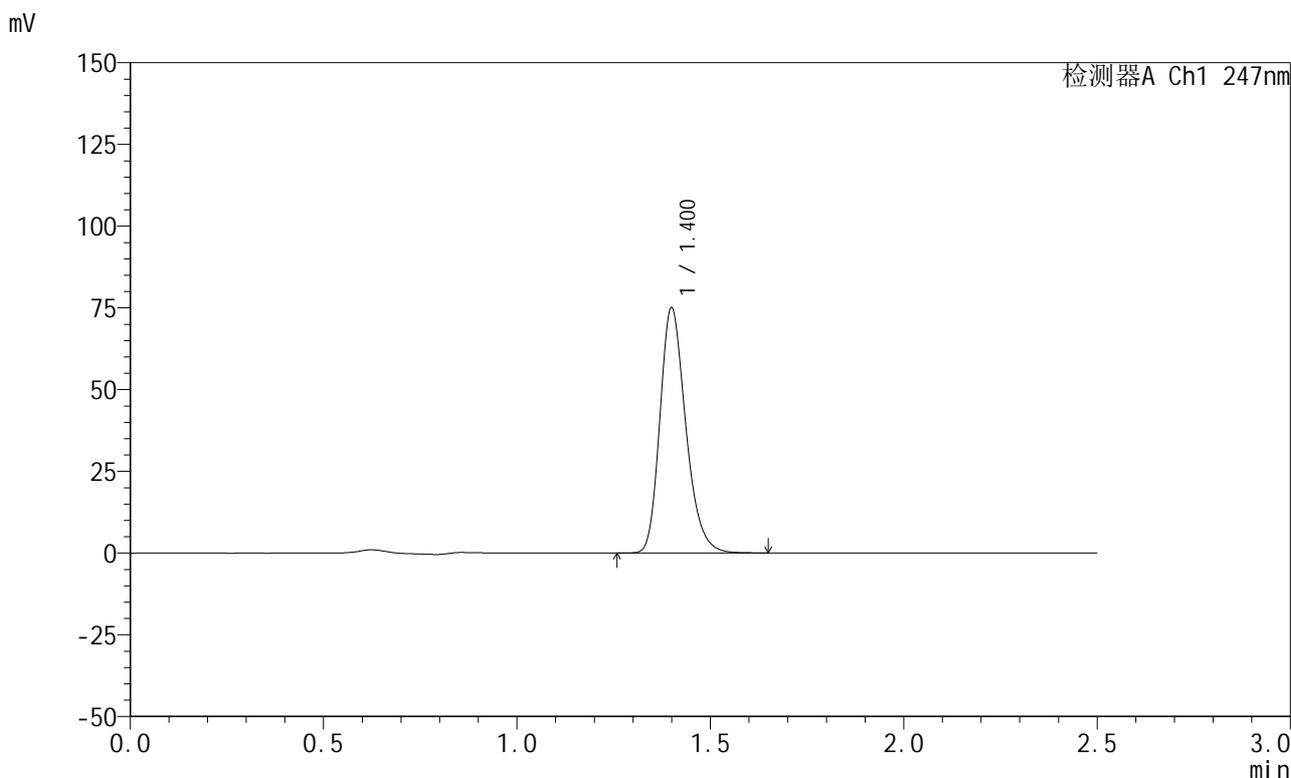
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	358858	100.000	76678	2137	1.245	--
总计		358858	100.000	76678			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-601-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:53:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

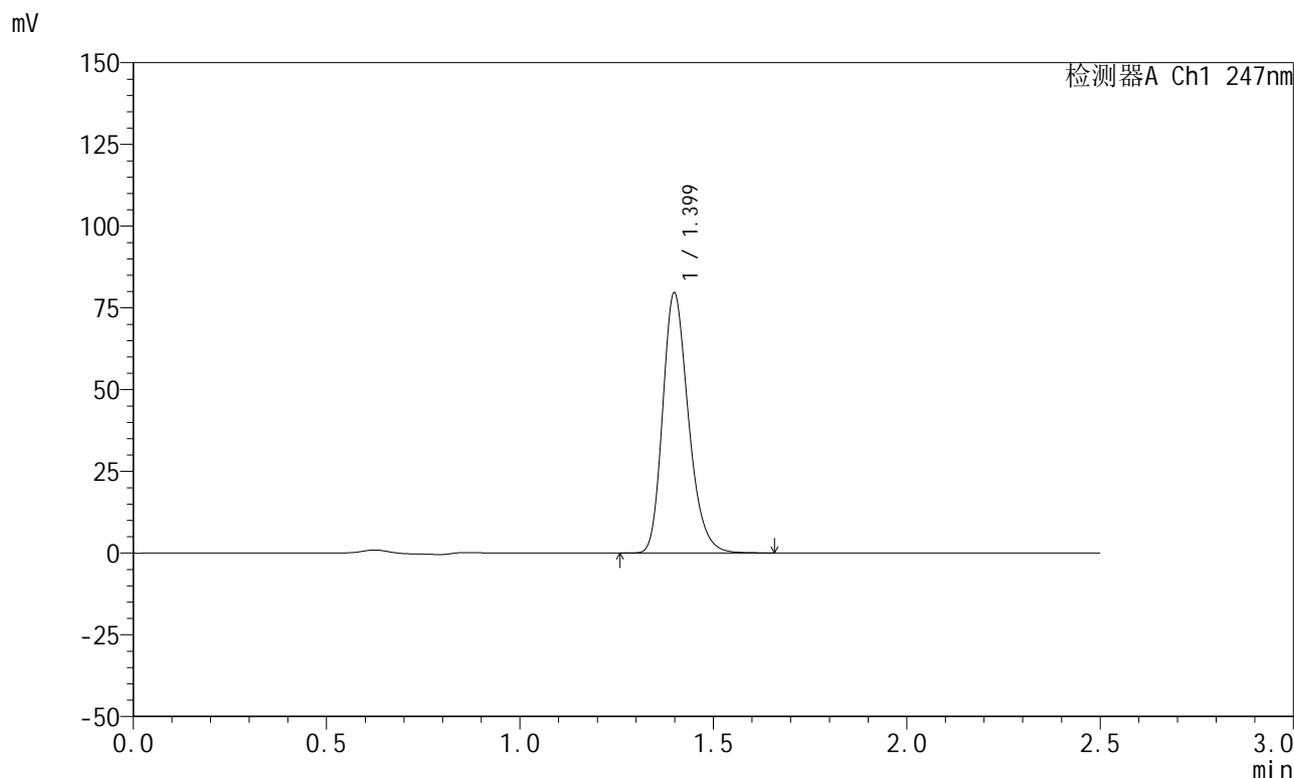
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	349197	100.000	74662	2138	1.245	--
总计		349197	100.000	74662			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-602-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 19:56:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

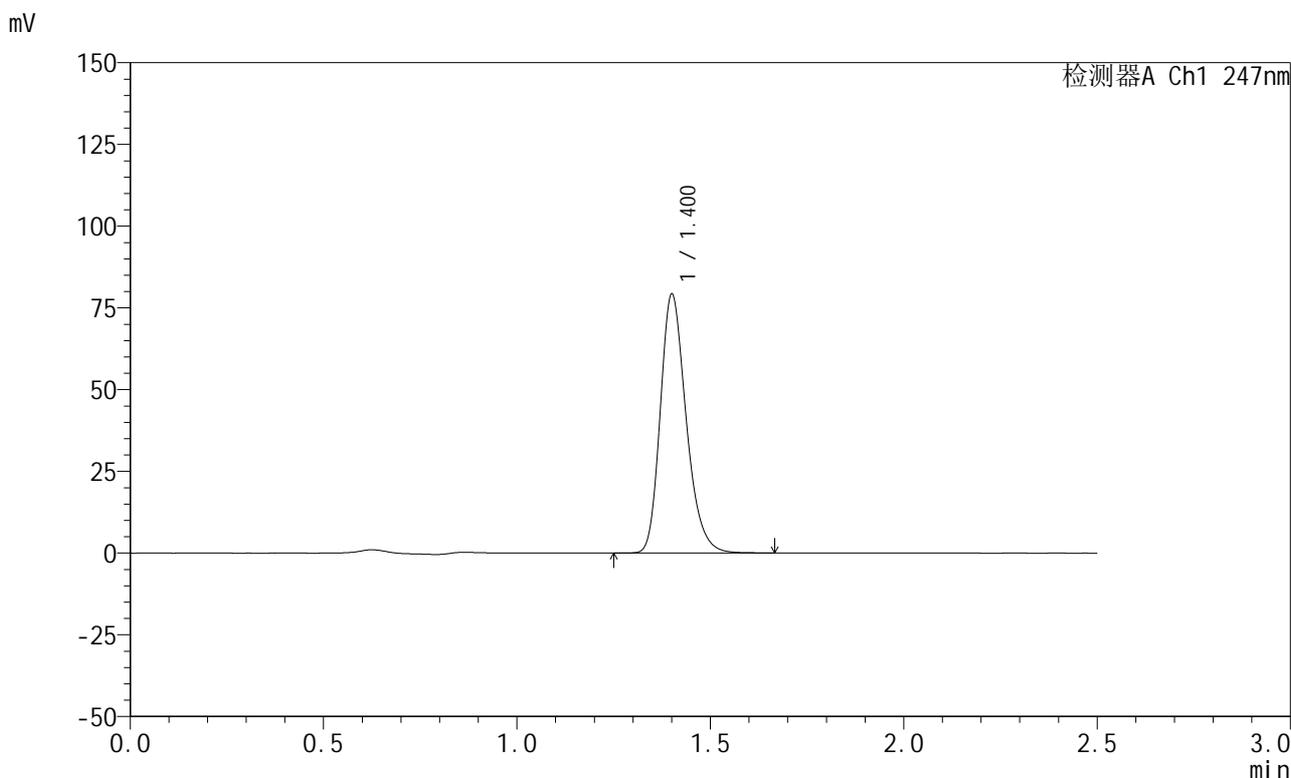
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	369112	100.000	79365	2149	1.244	--
总计		369112	100.000	79365			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-603-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 19:59:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	368615	100.000	78559	2141	1.248	--
总计		368615	100.000	78559			

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)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

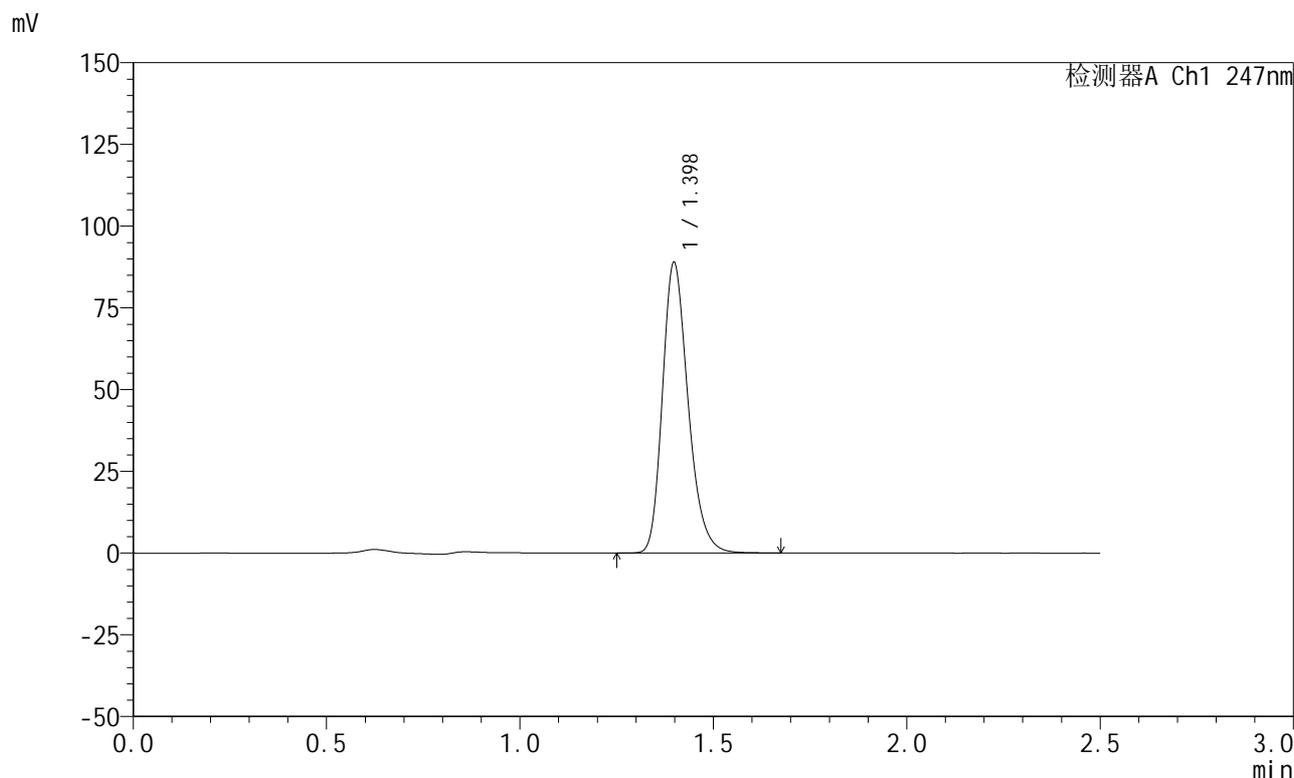


SMF-356

<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 - 0-120/29-604-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:02:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	410712	100.000	88760	2166	1.245	--
总计		410712	100.000	88760			

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)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

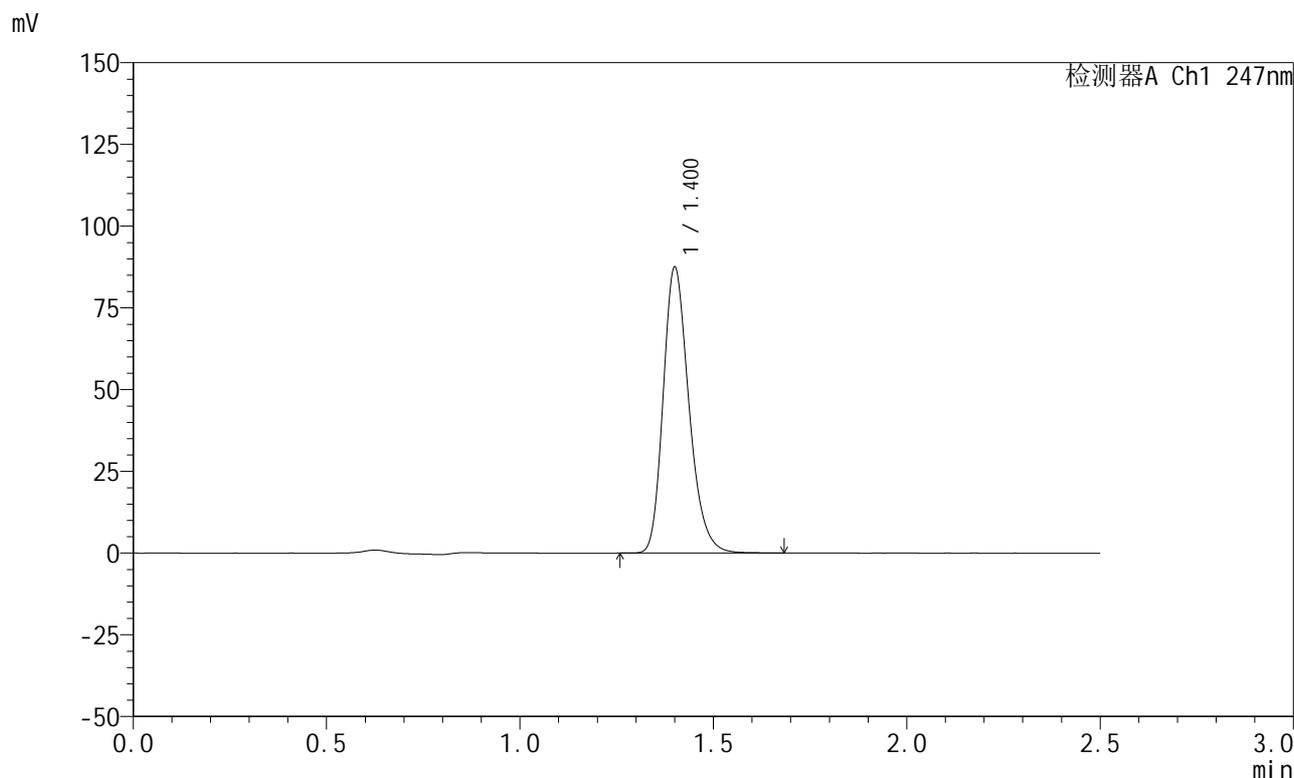


SMF-356

<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 - 0-120/29-605-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:05:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

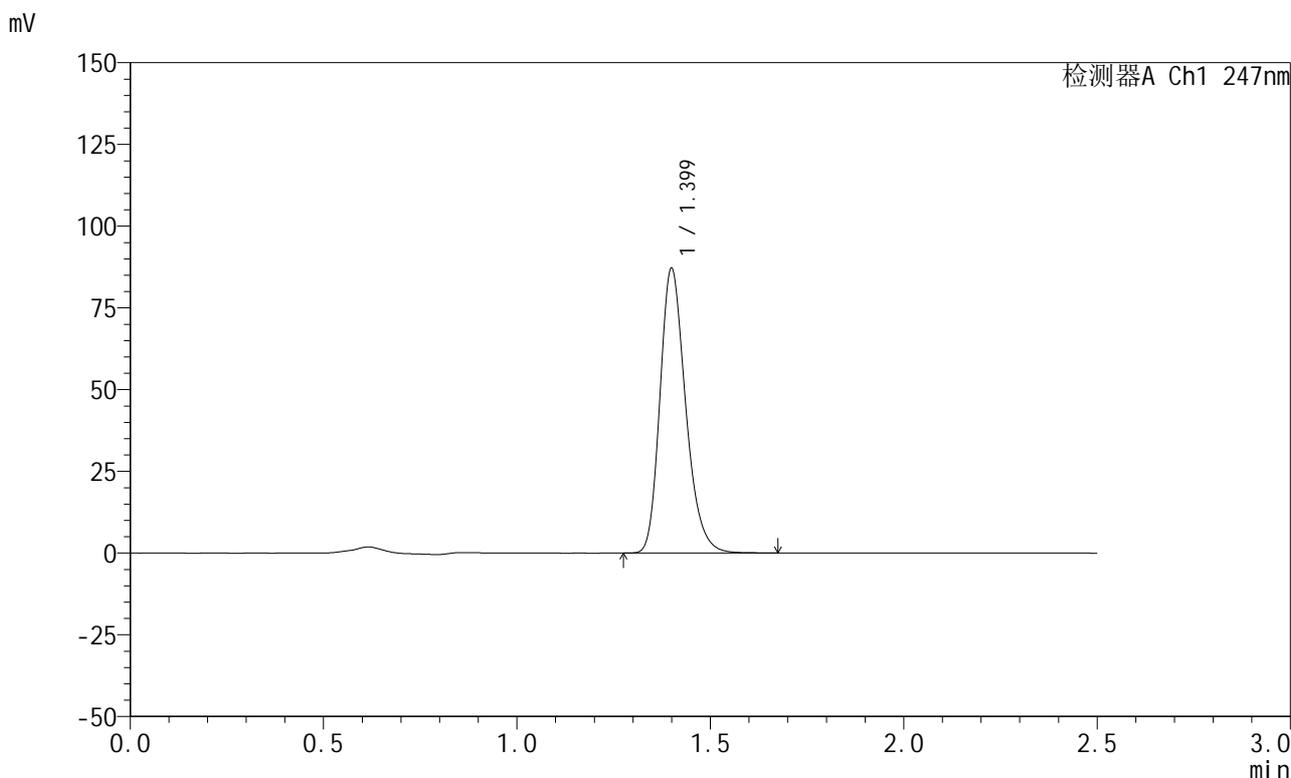
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	406107	100.000	86899	2151	1.244	--
总计		406107	100.000	86899			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-606-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:07:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:13:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

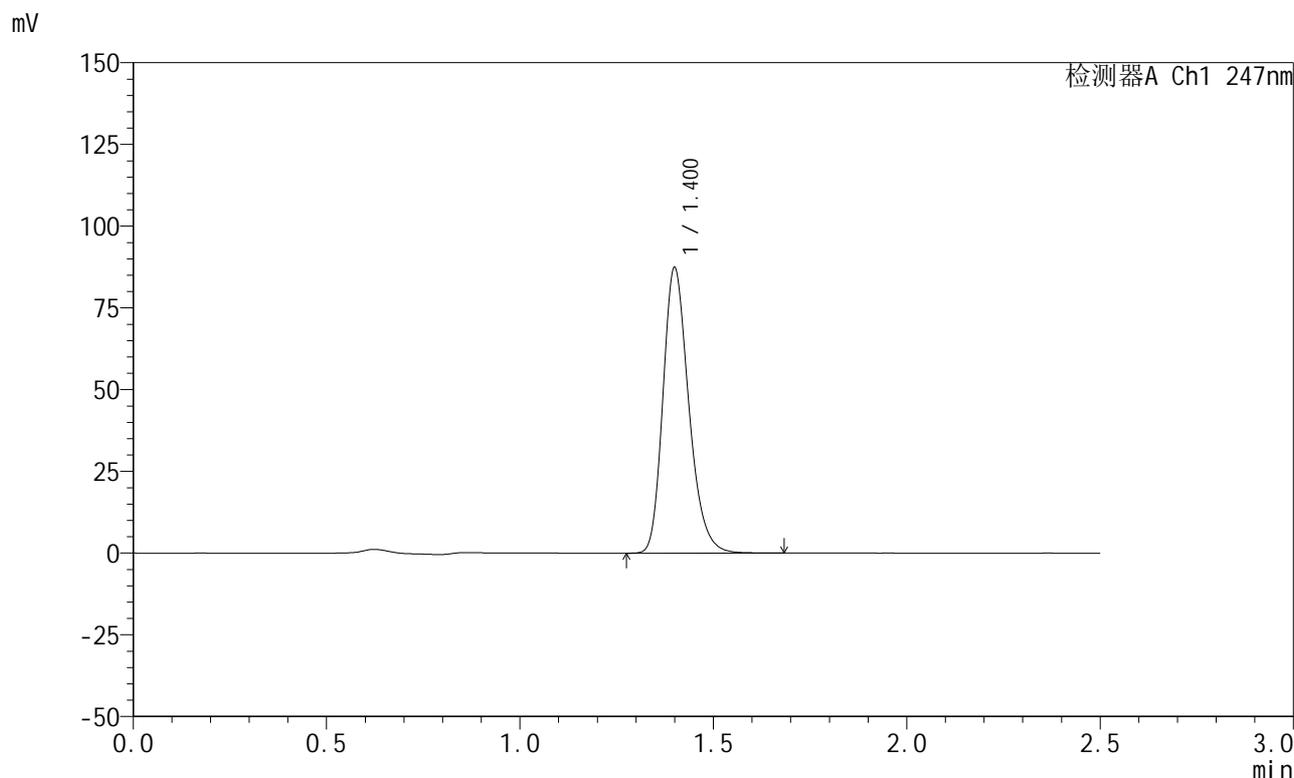
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	402657	100.000	86705	2166	1.244	--
总计		402657	100.000	86705			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-607-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:10:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

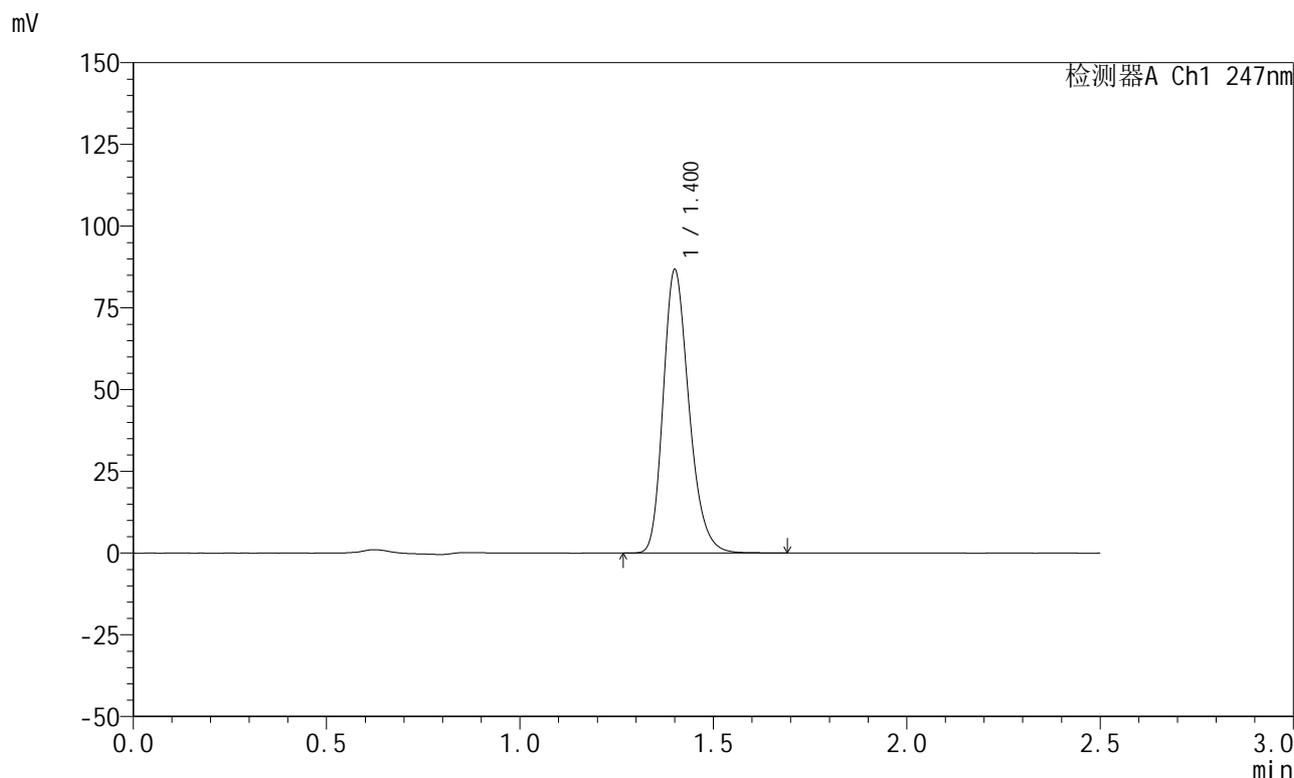
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	406448	100.000	86930	2140	1.247	--
总计		406448	100.000	86930			

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)-pH6.8介质-均一性1-15min-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 - 0-120/29-608-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:13:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

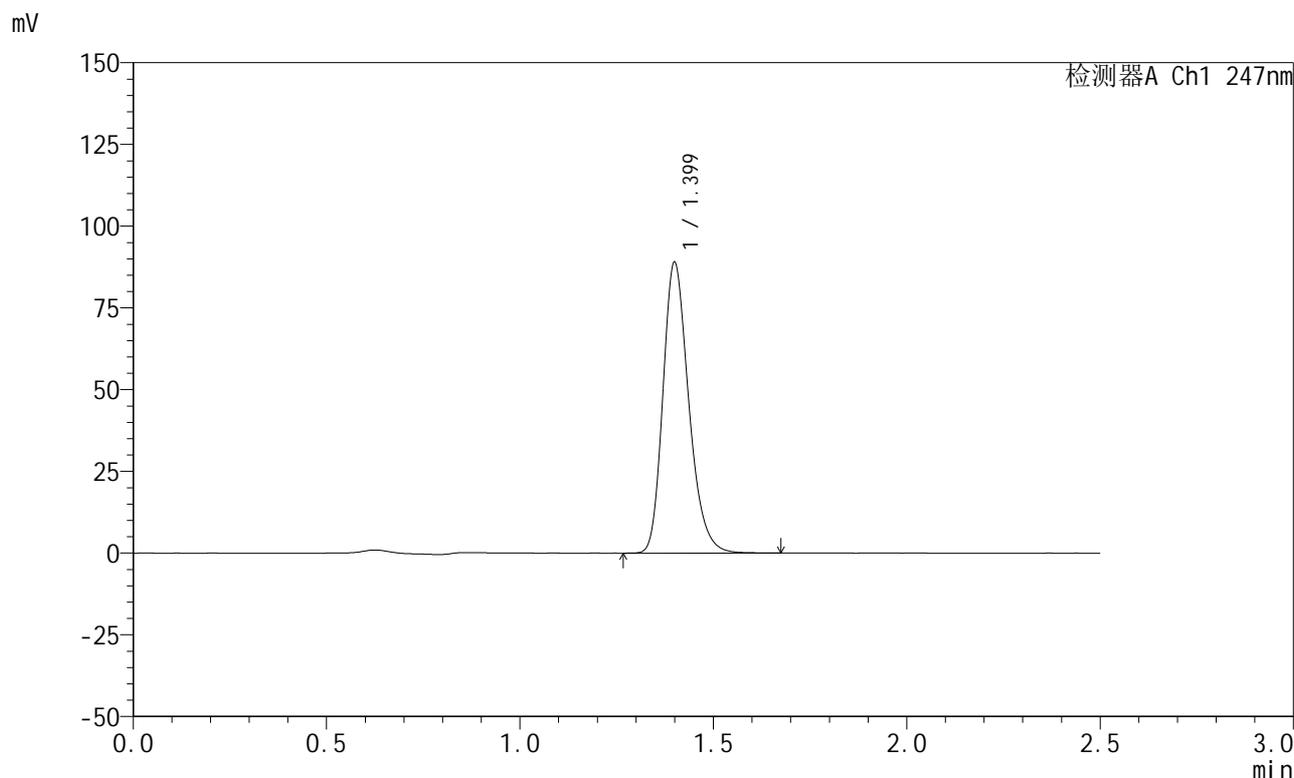
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	402841	100.000	86057	2145	1.246	--
总计		402841	100.000	86057			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-609-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:16:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

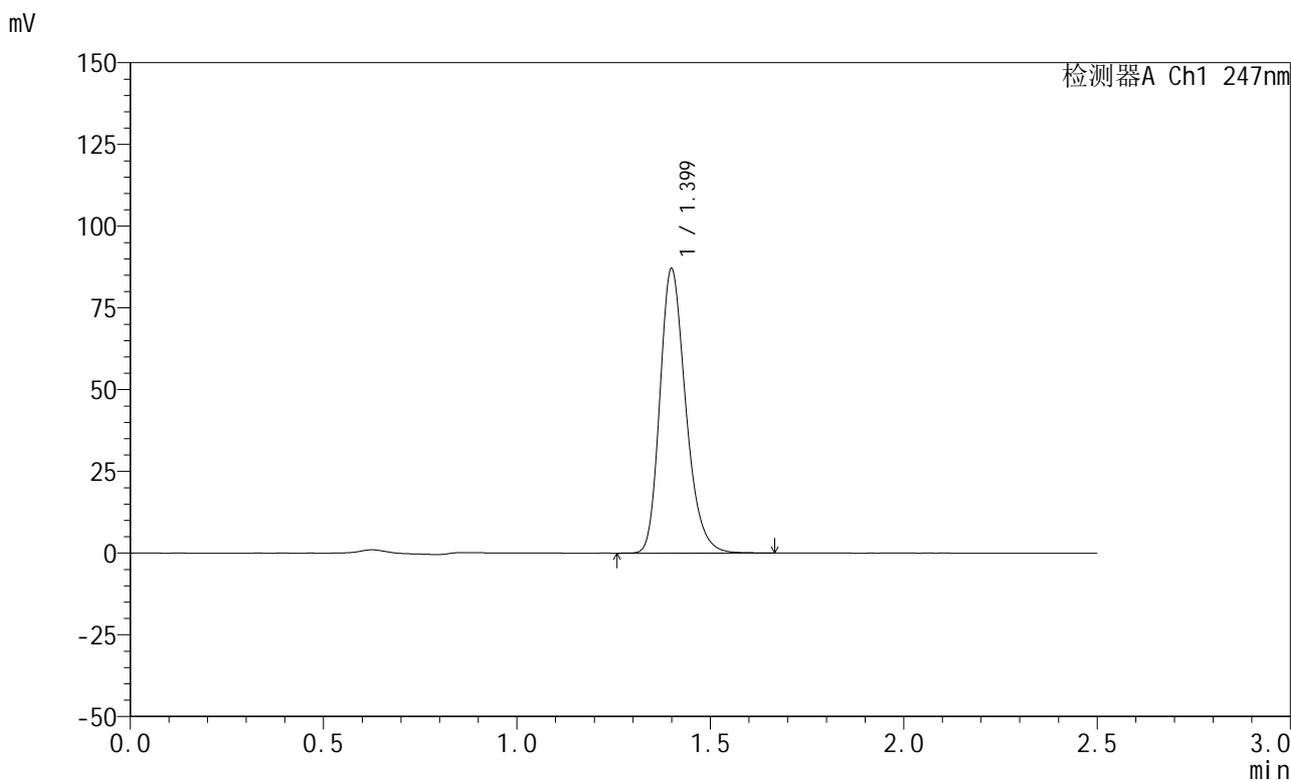
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	413705	100.000	88559	2145	1.247	--
总计		413705	100.000	88559			

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)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-610-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:19:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

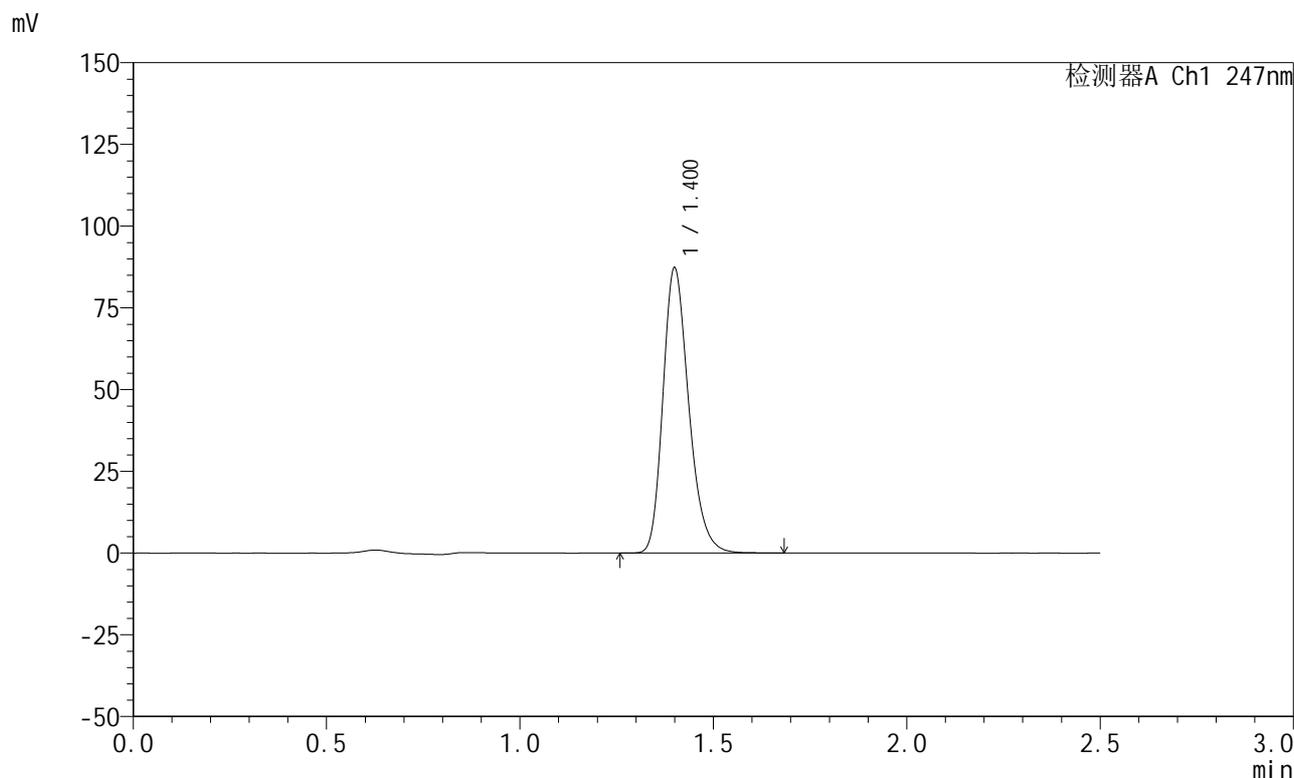
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404976	100.000	86614	2140	1.246	--
总计		404976	100.000	86614			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-611-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:22:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

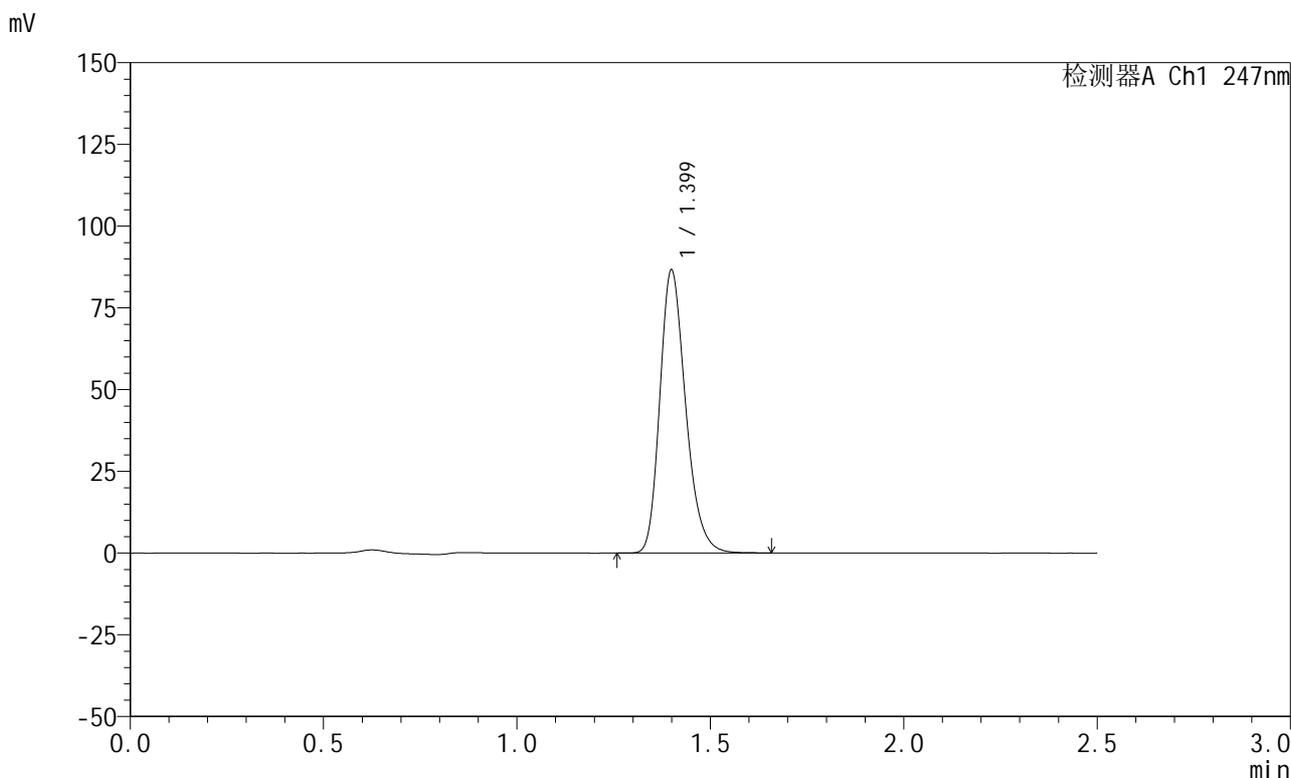
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	405893	100.000	86863	2143	1.245	--
总计		405893	100.000	86863			

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)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-612-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:25:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	402731	100.000	86244	2140	1.244	--
总计		402731	100.000	86244			

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)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

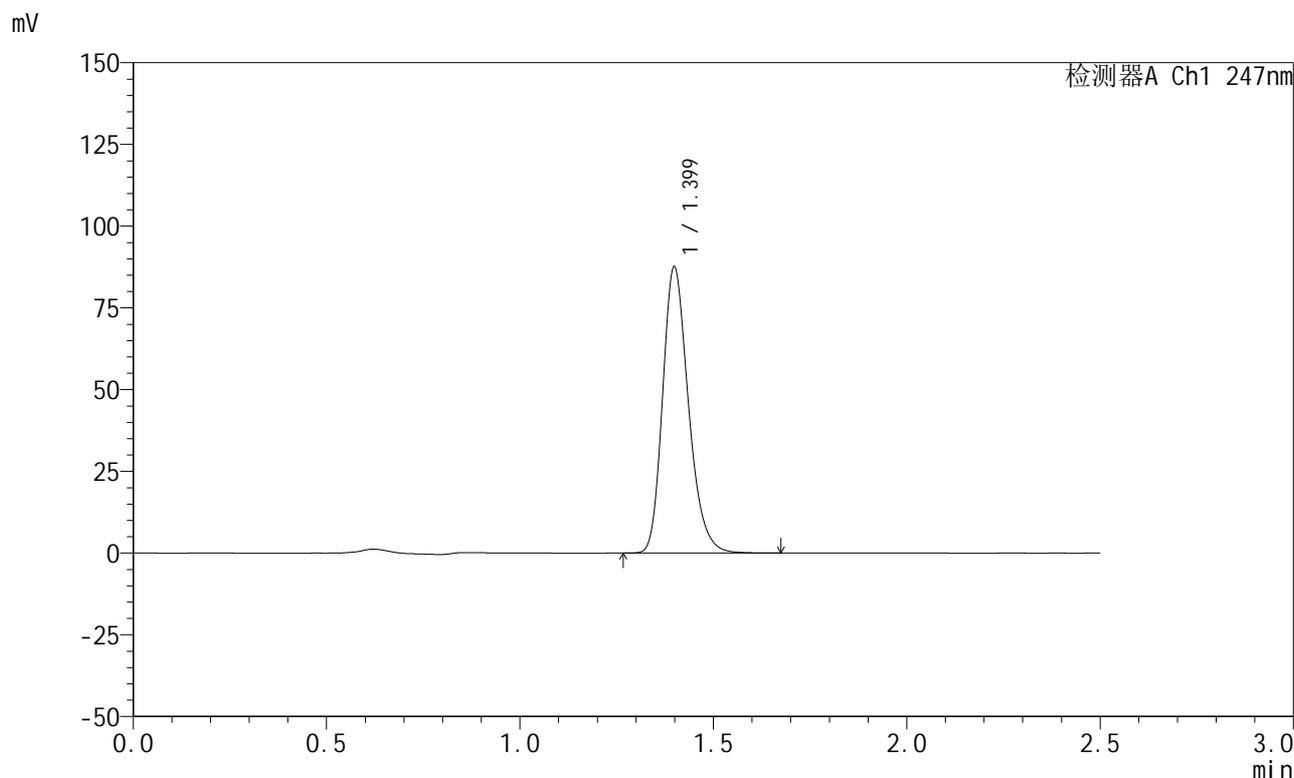


SMF-356

<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 - 0-120/29-613-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:27:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

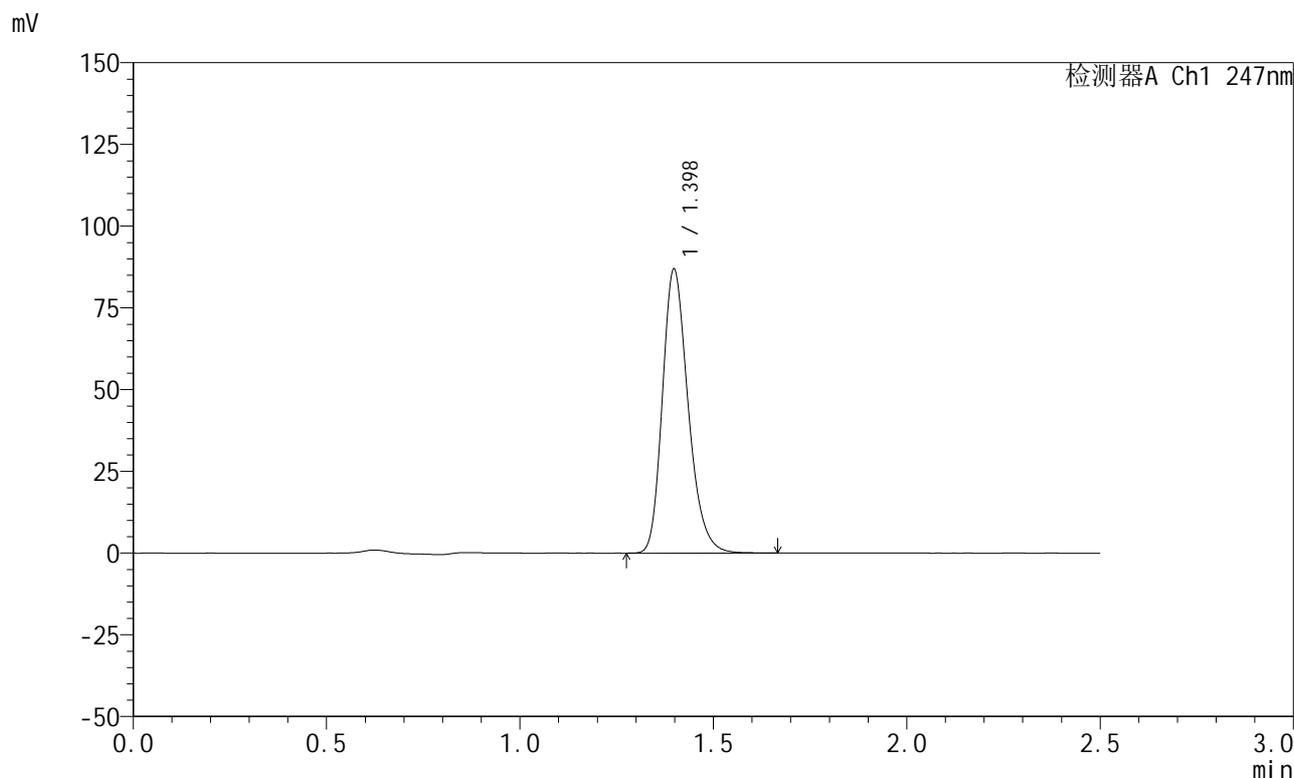
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	406872	100.000	87327	2139	1.243	--
总计		406872	100.000	87327			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-614-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 20:30:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

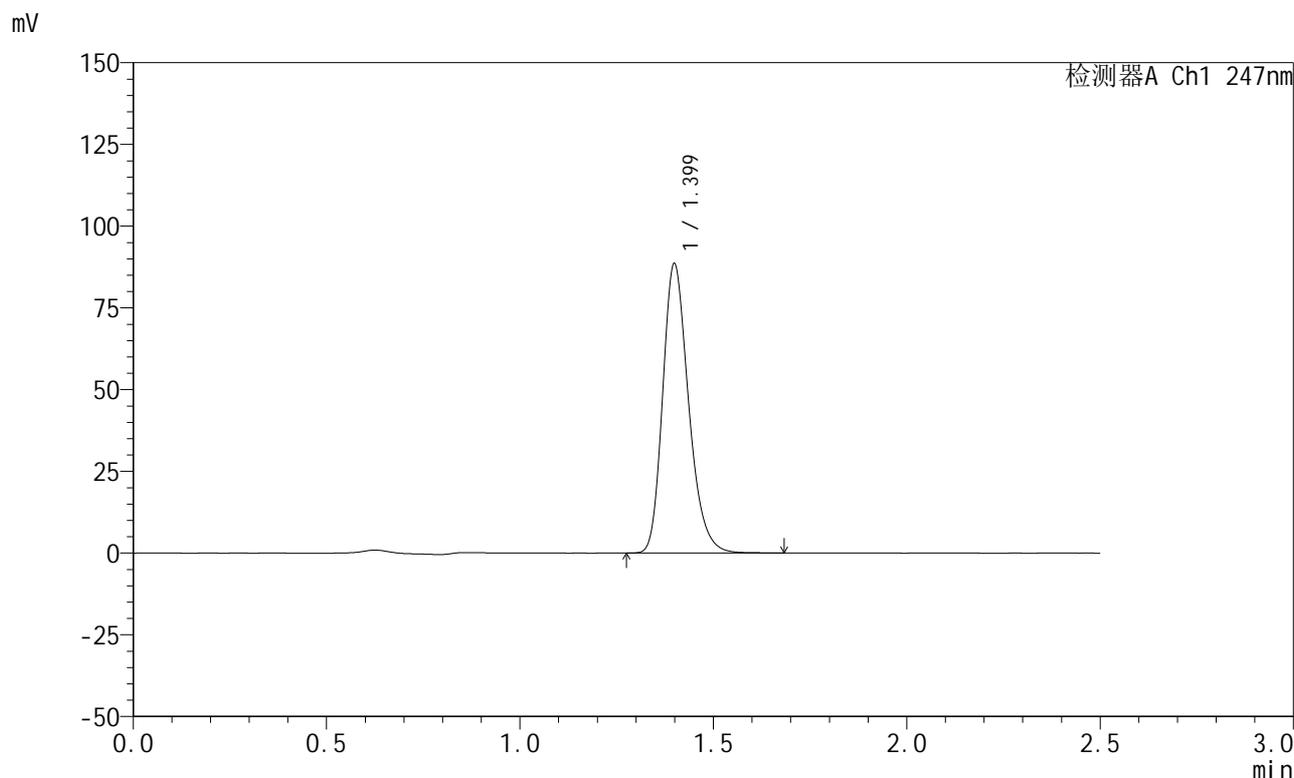
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	403020	100.000	86740	2146	1.243	--
总计		403020	100.000	86740			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-615-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:33:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	412733	100.000	88255	2128	1.247	--
总计		412733	100.000	88255			

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)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

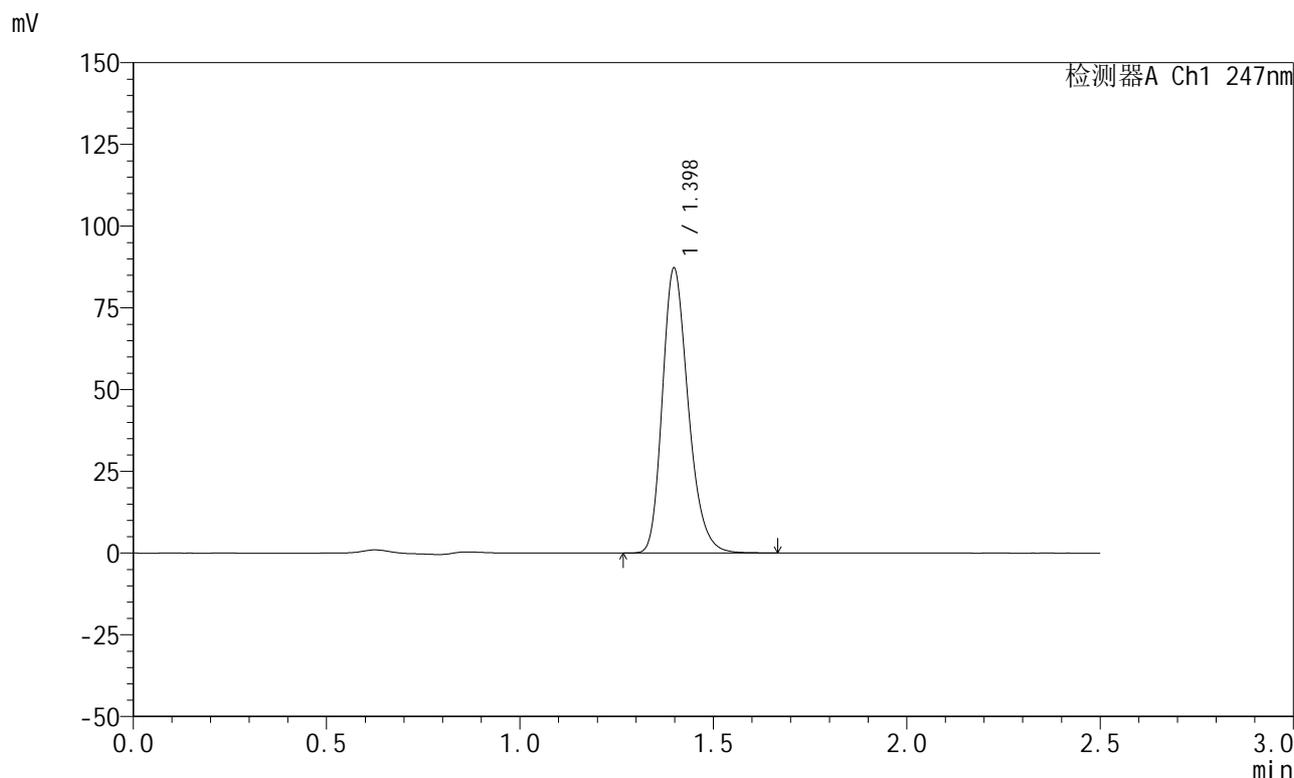


SMF-356

<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 - 0-120/29-616-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:36:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

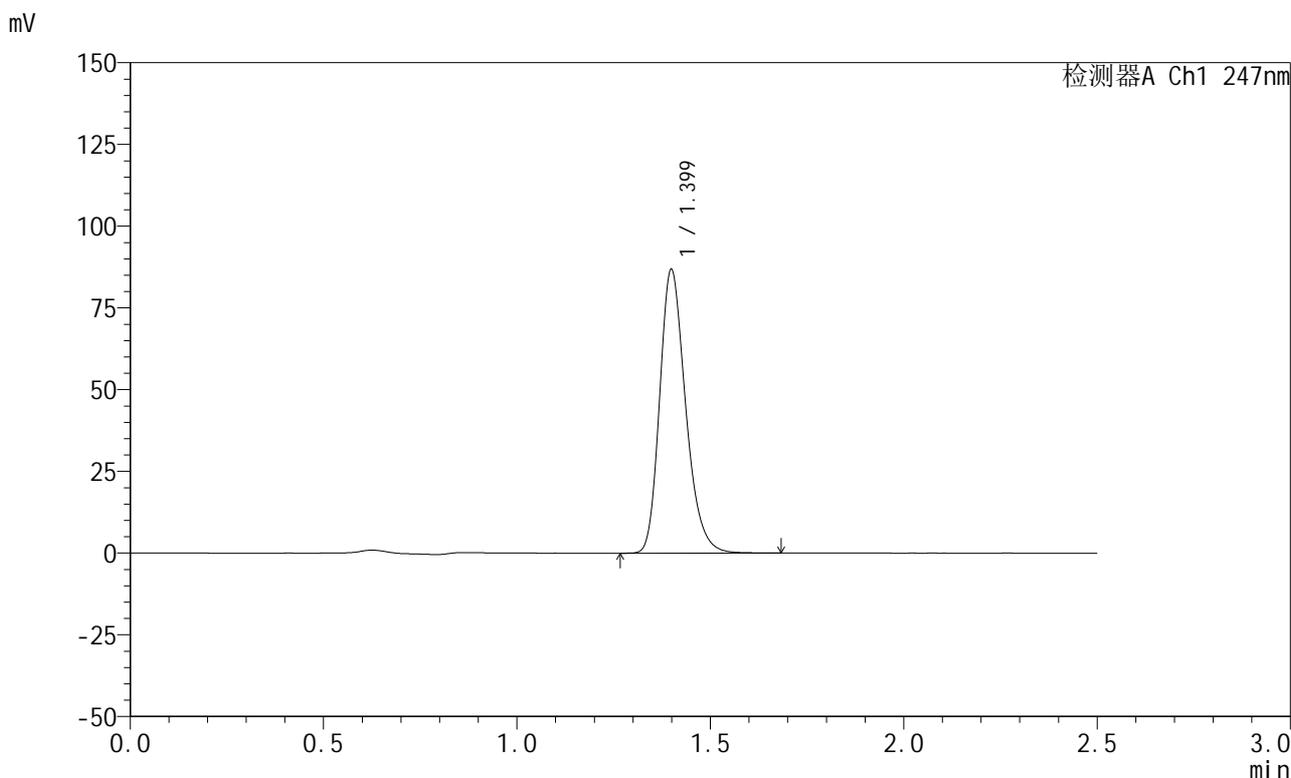
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	406052	100.000	87026	2129	1.245	--
总计		406052	100.000	87026			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-617-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:39:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

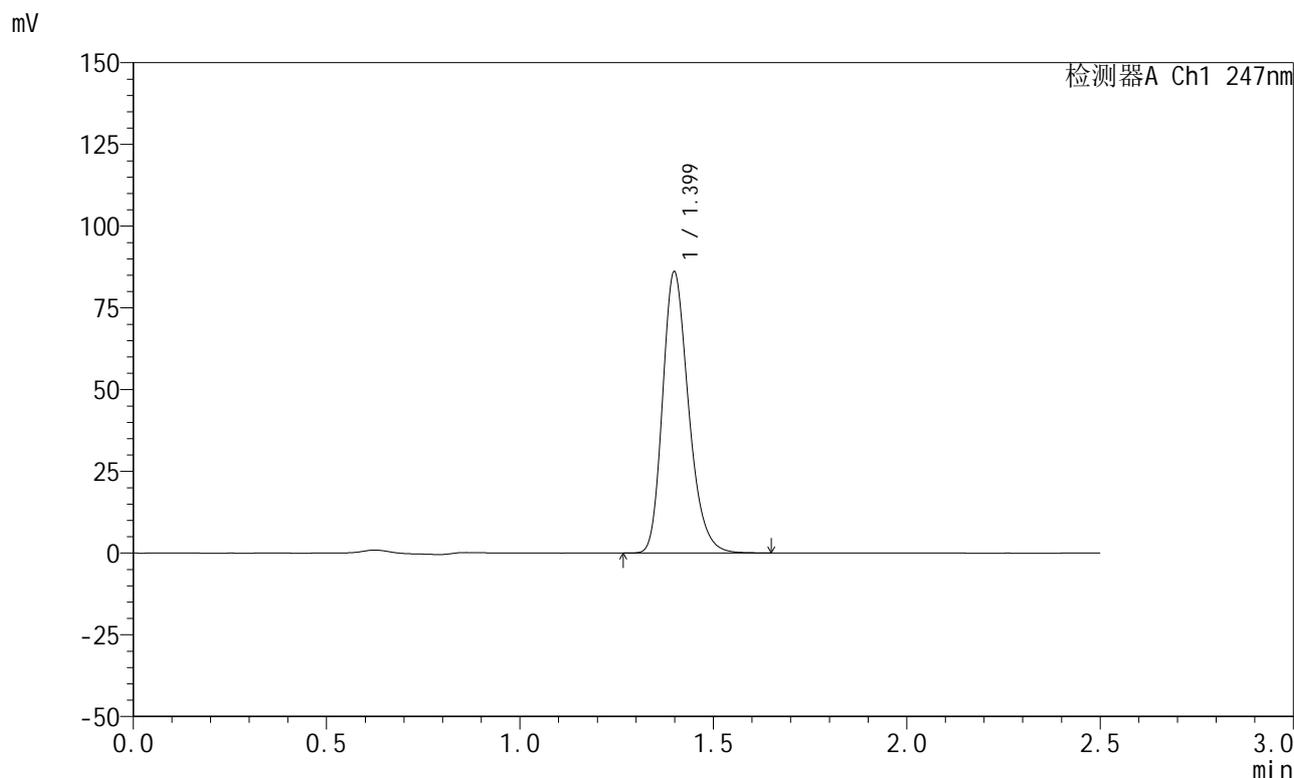
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405370	100.000	86489	2120	1.248	--
总计		405370	100.000	86489			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-618-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:42:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

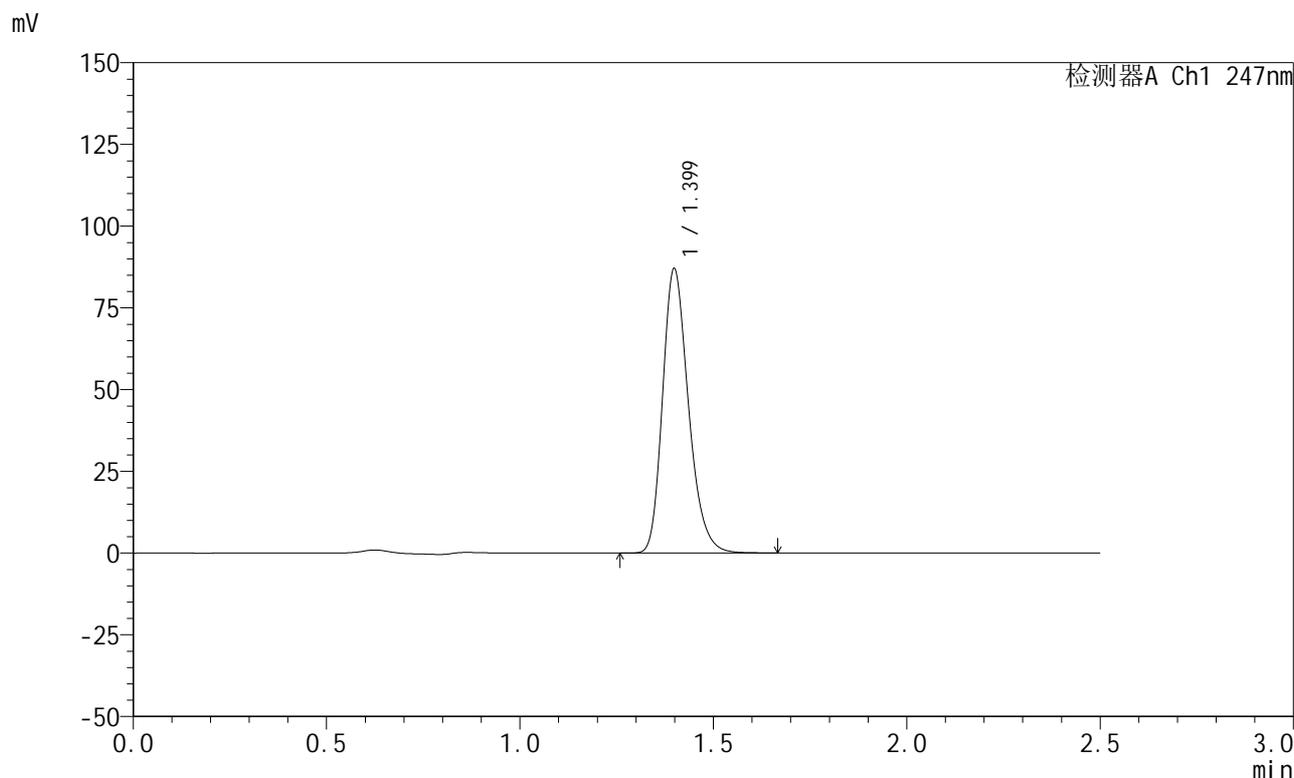
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	402461	100.000	85814	2112	1.248	--
总计		402461	100.000	85814			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-619-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:45:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

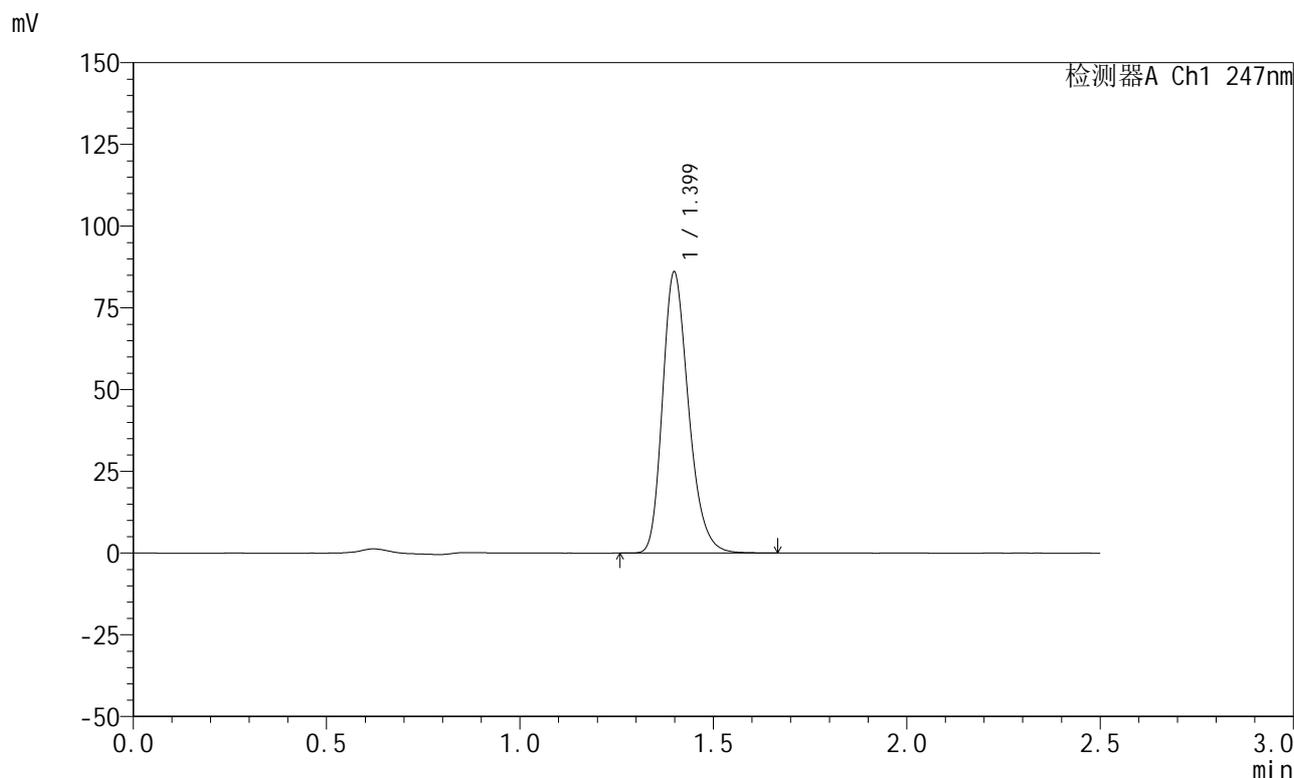
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405667	100.000	86798	2125	1.246	--
总计		405667	100.000	86798			

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)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-620-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:47:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

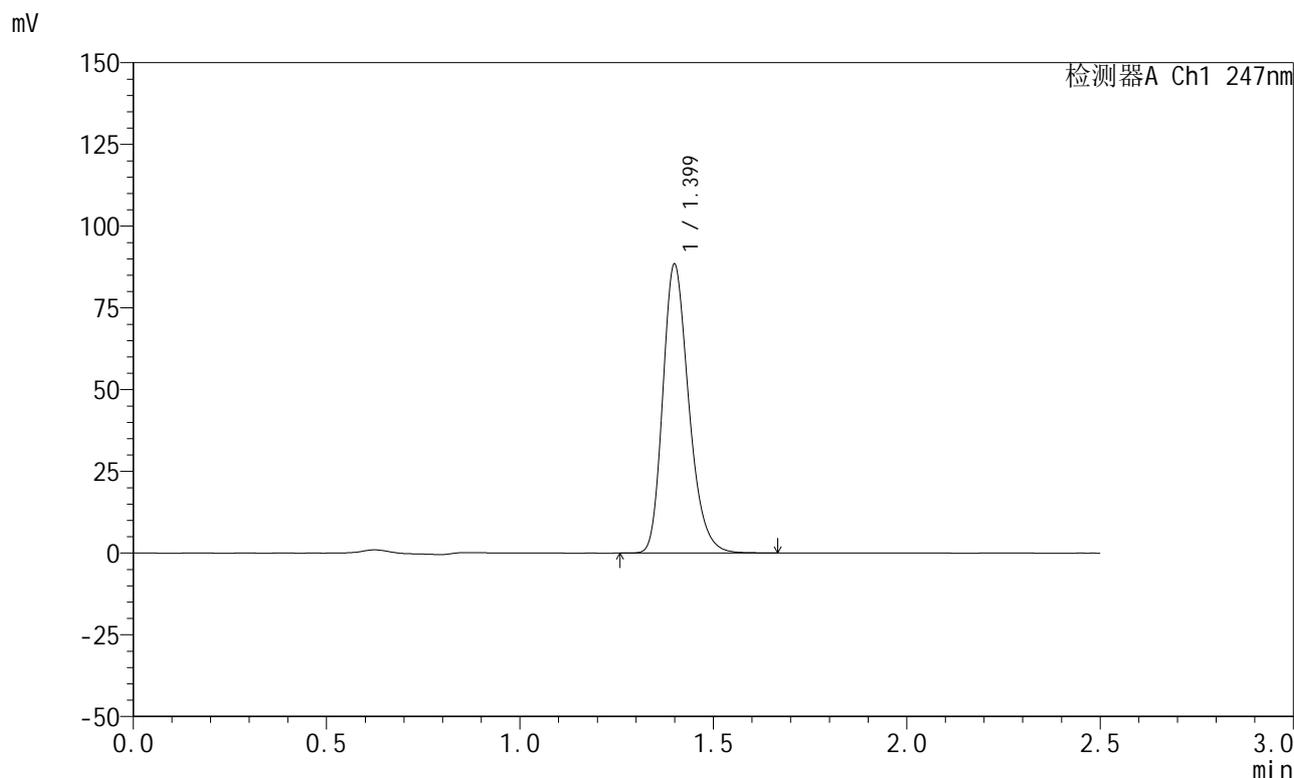
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	402967	100.000	85762	2104	1.250	--
总计		402967	100.000	85762			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-621-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:50:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

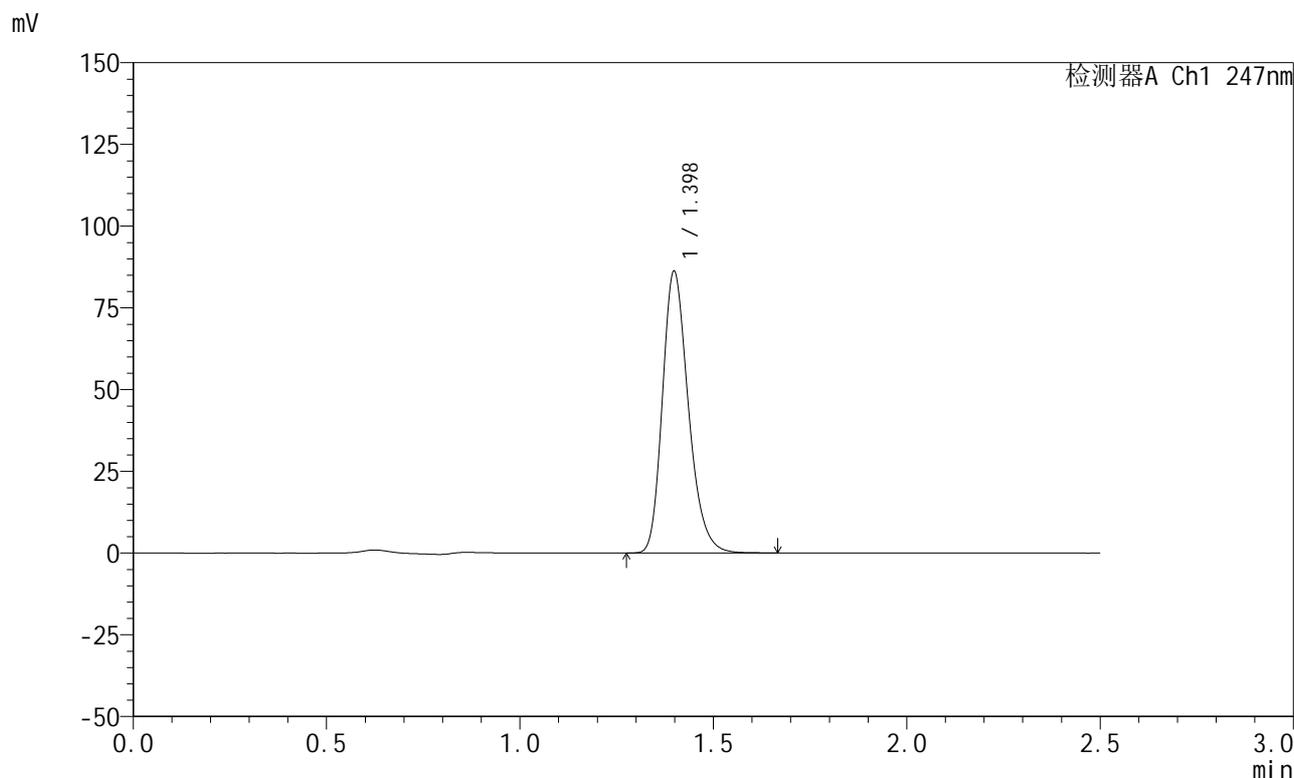
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	413433	100.000	88017	2117	1.249	--
总计		413433	100.000	88017			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-622-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:53:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

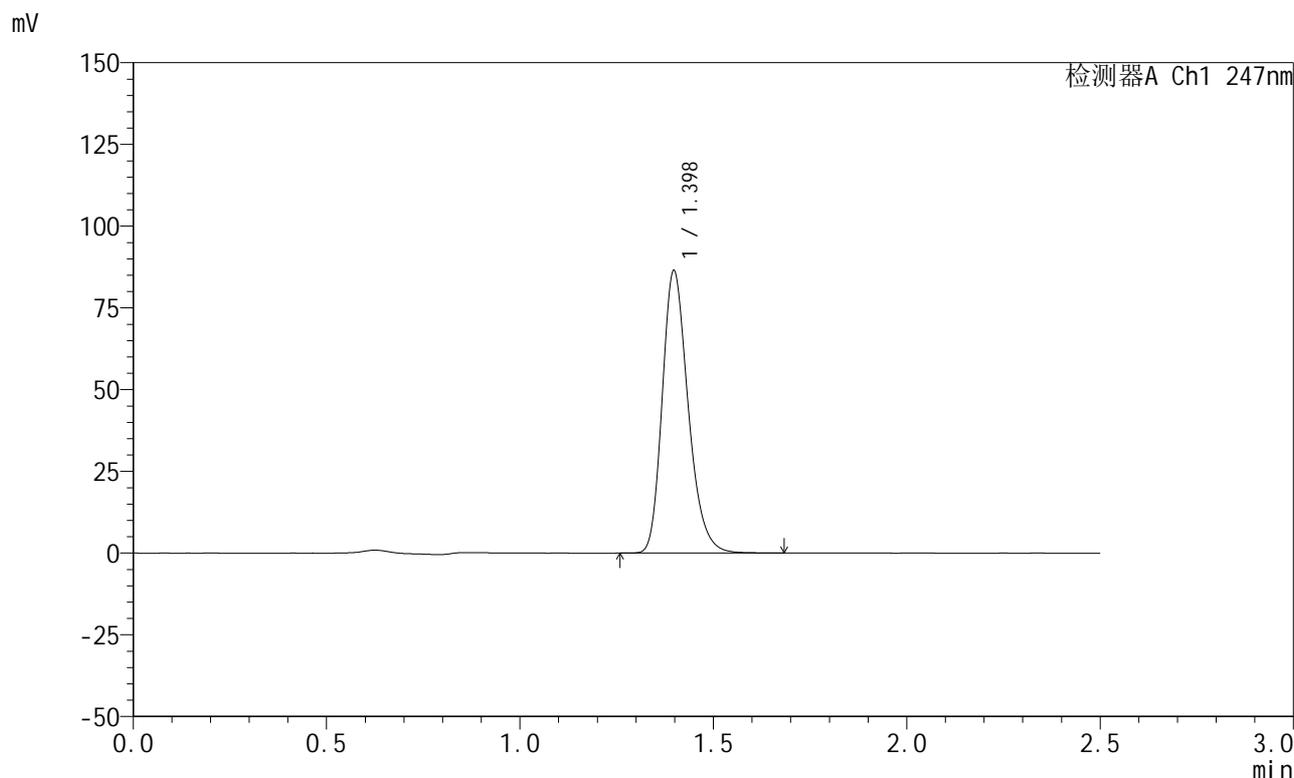
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	403165	100.000	86043	2111	1.247	--
总计		403165	100.000	86043			

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)-pH6.8介质-均一性1-45min-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 - 0-120/29-623-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:56:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

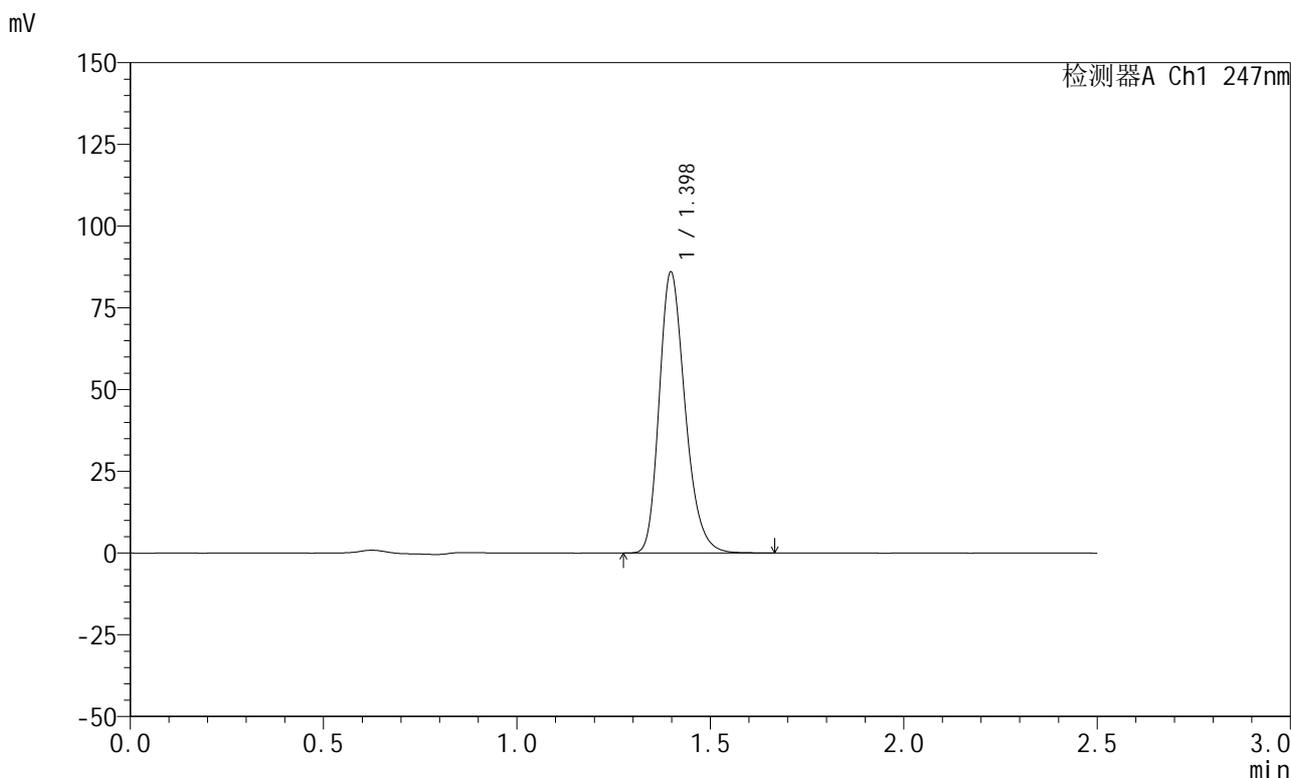
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	403975	100.000	86329	2115	1.248	--
总计		403975	100.000	86329			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-624-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 20:59:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

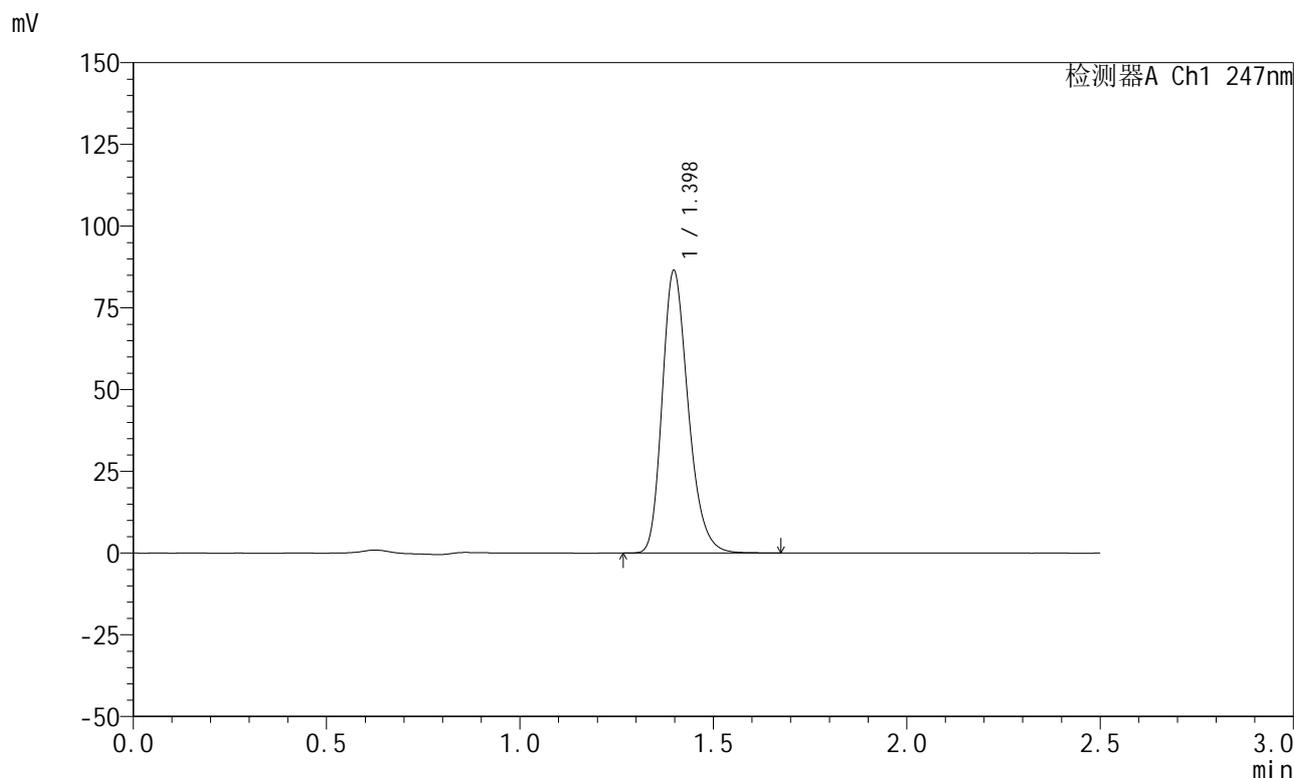
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	400973	100.000	85895	2124	1.247	--
总计		400973	100.000	85895			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-625-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:02:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	405013	100.000	86342	2103	1.248	--
总计		405013	100.000	86342			

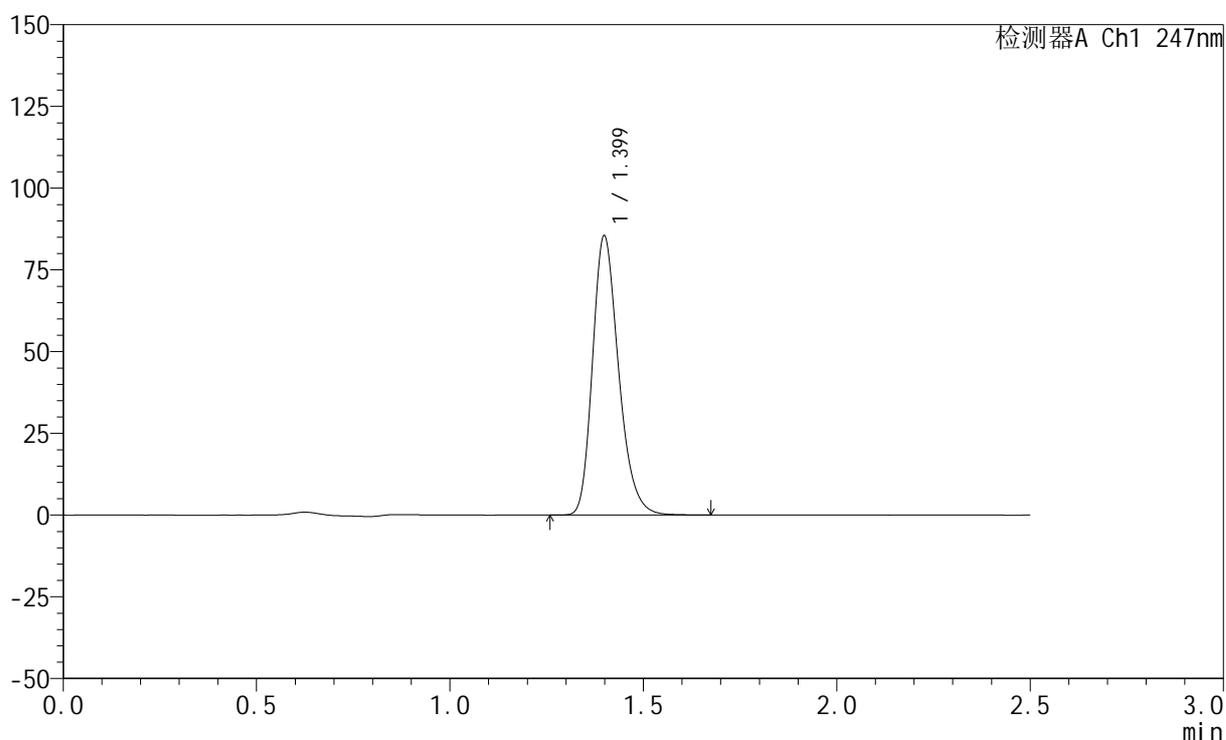
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-626-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

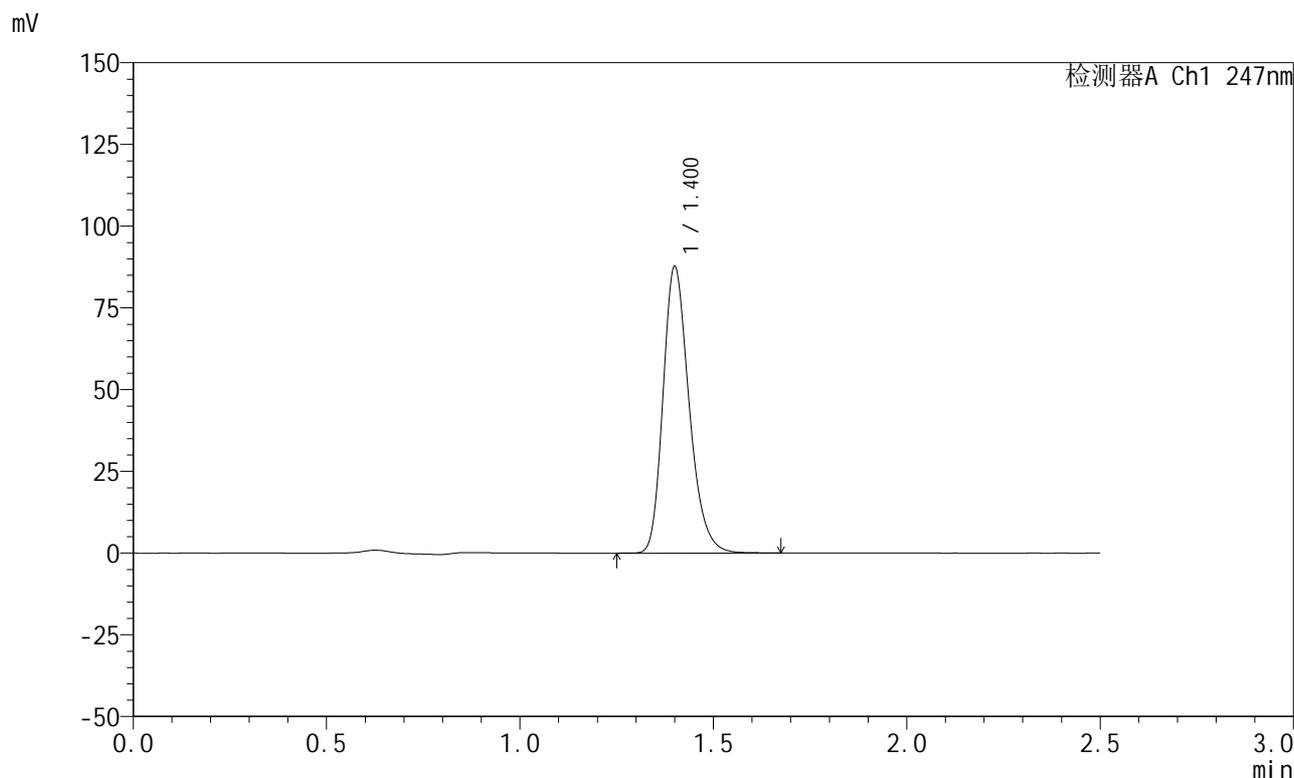
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	401182	100.000	85235	2097	1.250	--
总计		401182	100.000	85235			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-627-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:07:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:14:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	412142	100.000	87123	2095	1.252	--
总计		412142	100.000	87123			

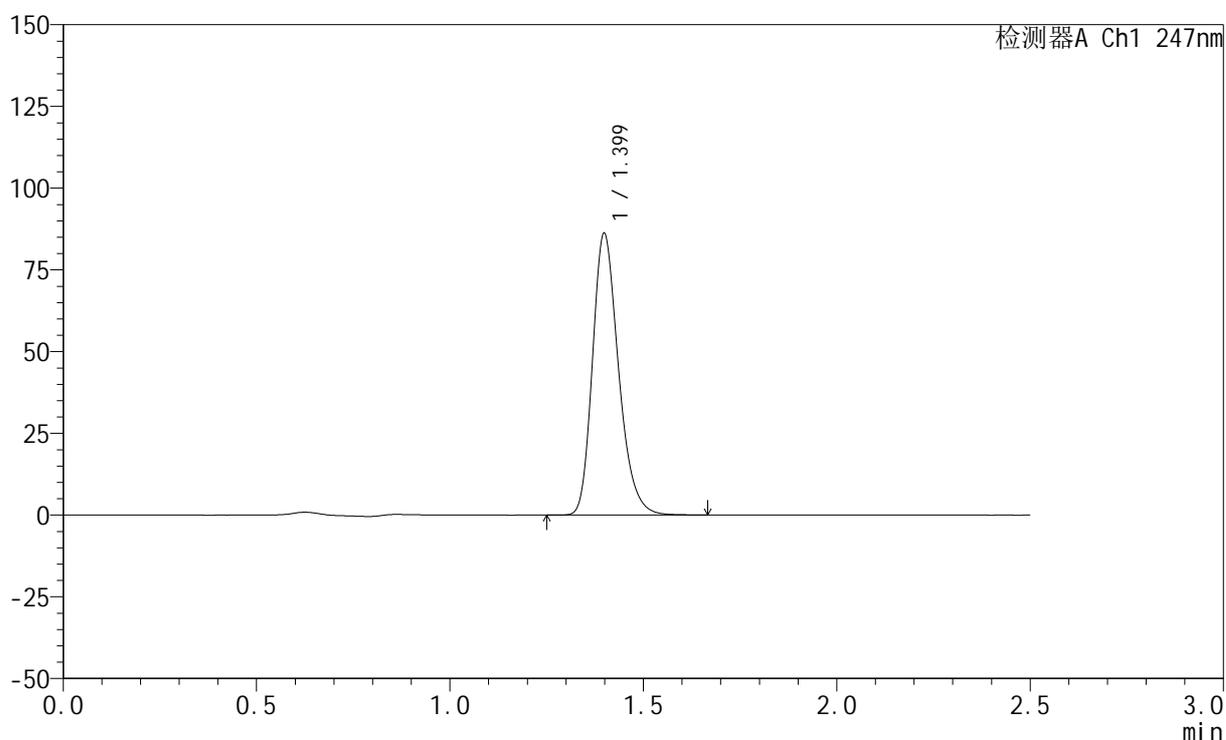
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-628-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:10:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

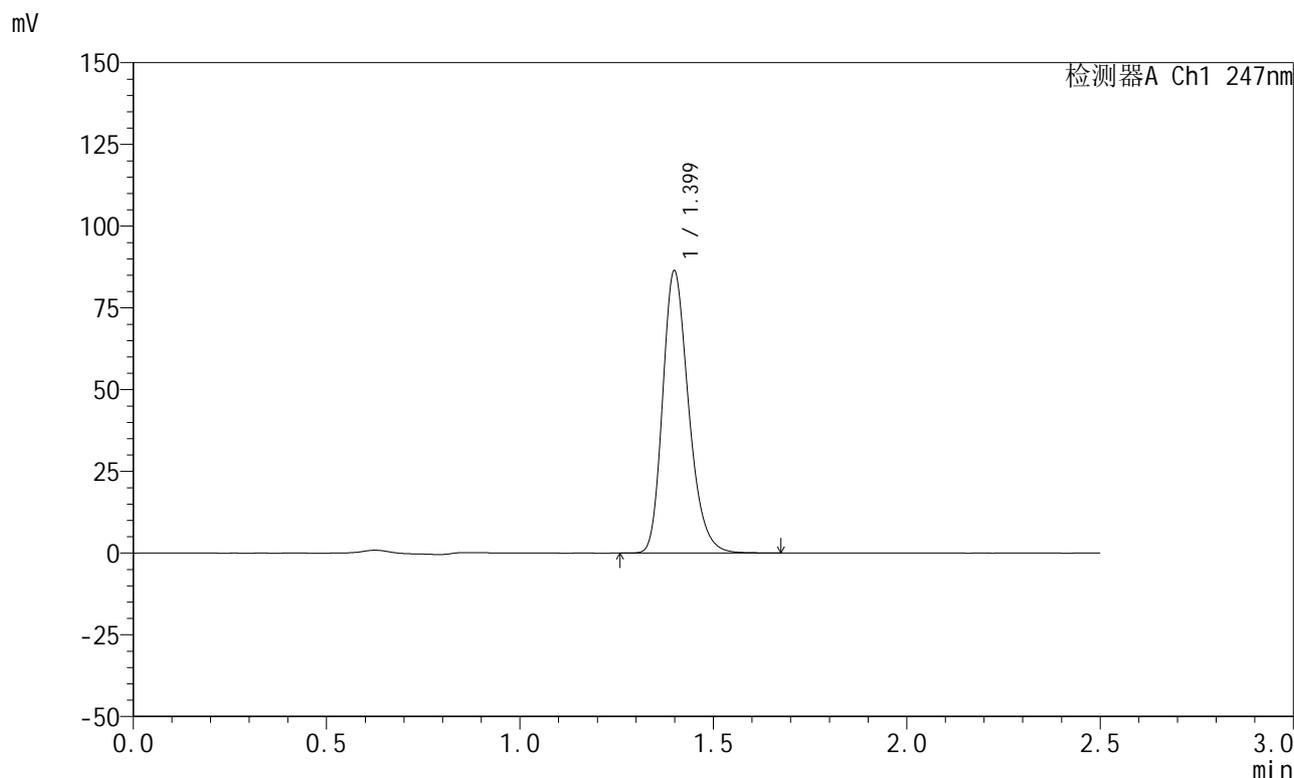
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	403468	100.000	85980	2108	1.251	--
总计		403468	100.000	85980			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-629-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:13:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

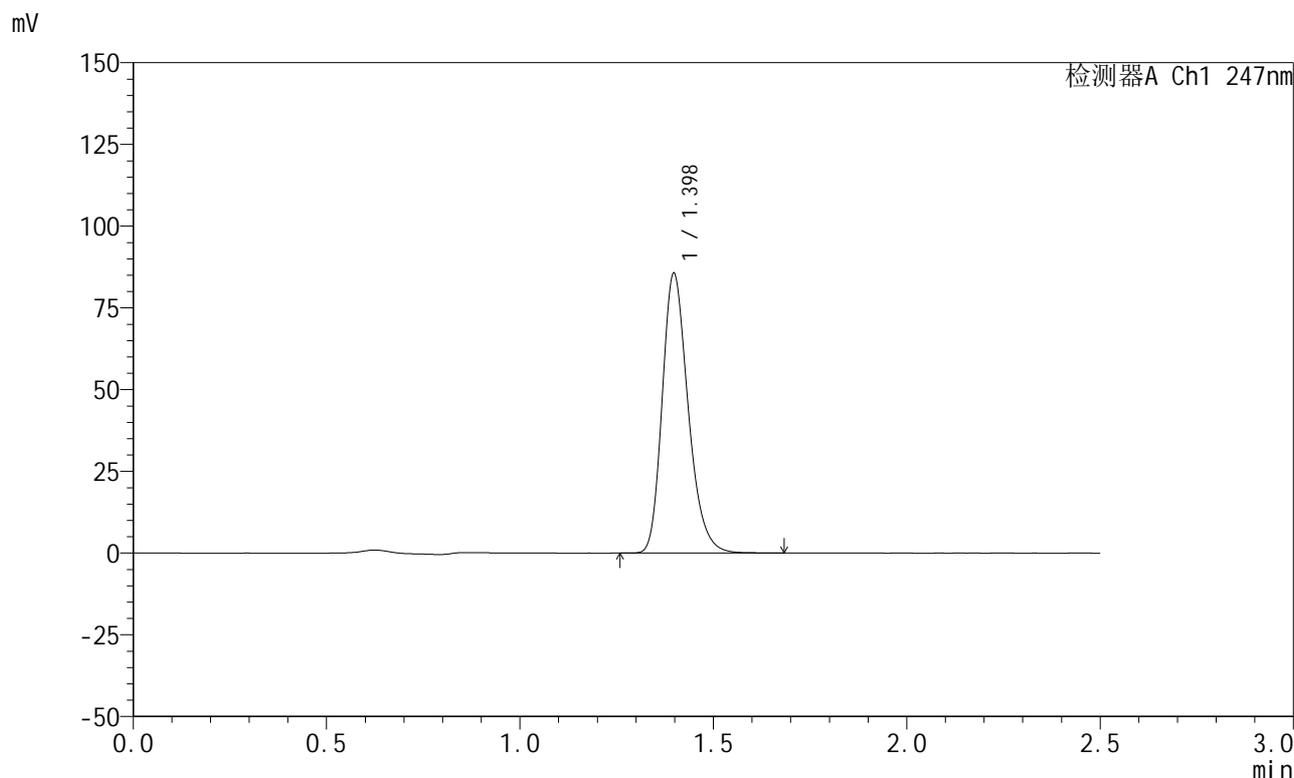
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404053	100.000	86100	2113	1.251	--
总计		404053	100.000	86100			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-630-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:16:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

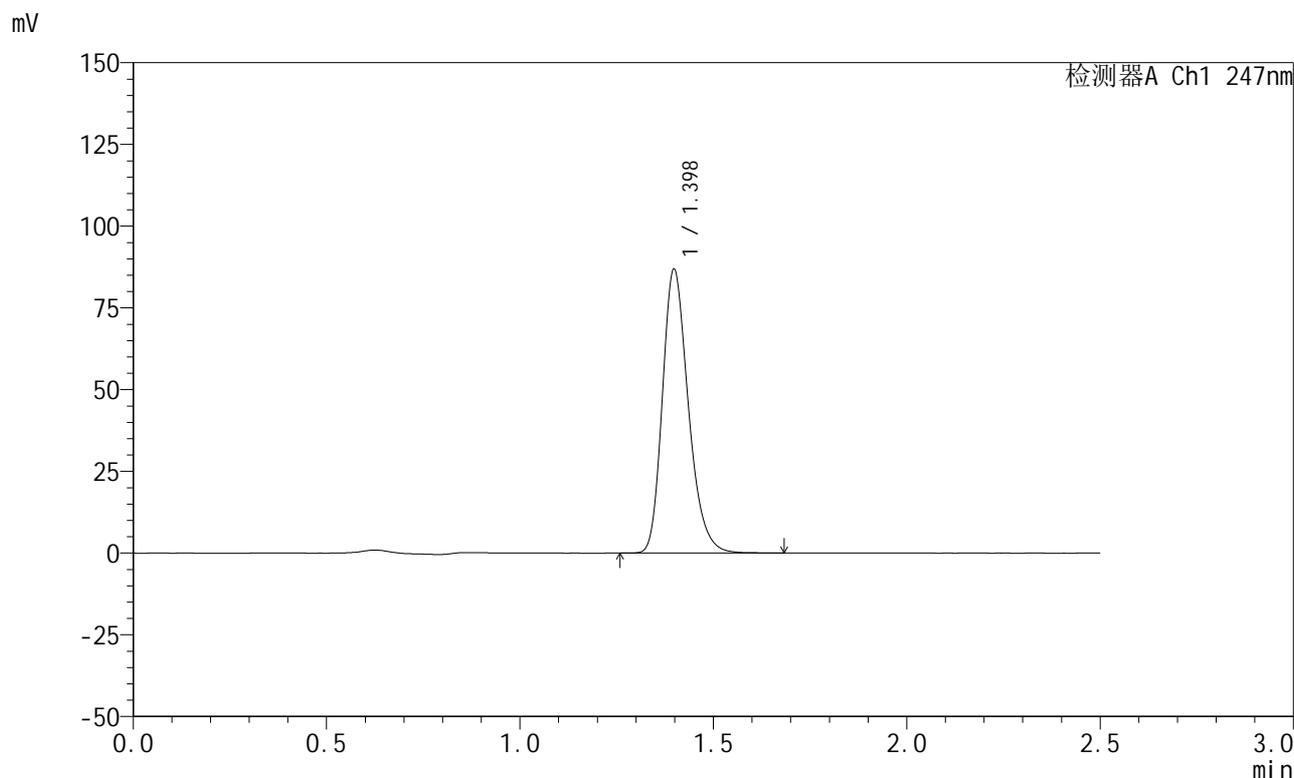
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	400360	100.000	85520	2112	1.250	--
总计		400360	100.000	85520			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-631-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:19:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	405621	100.000	86718	2122	1.252	--
总计		405621	100.000	86718			

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)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1



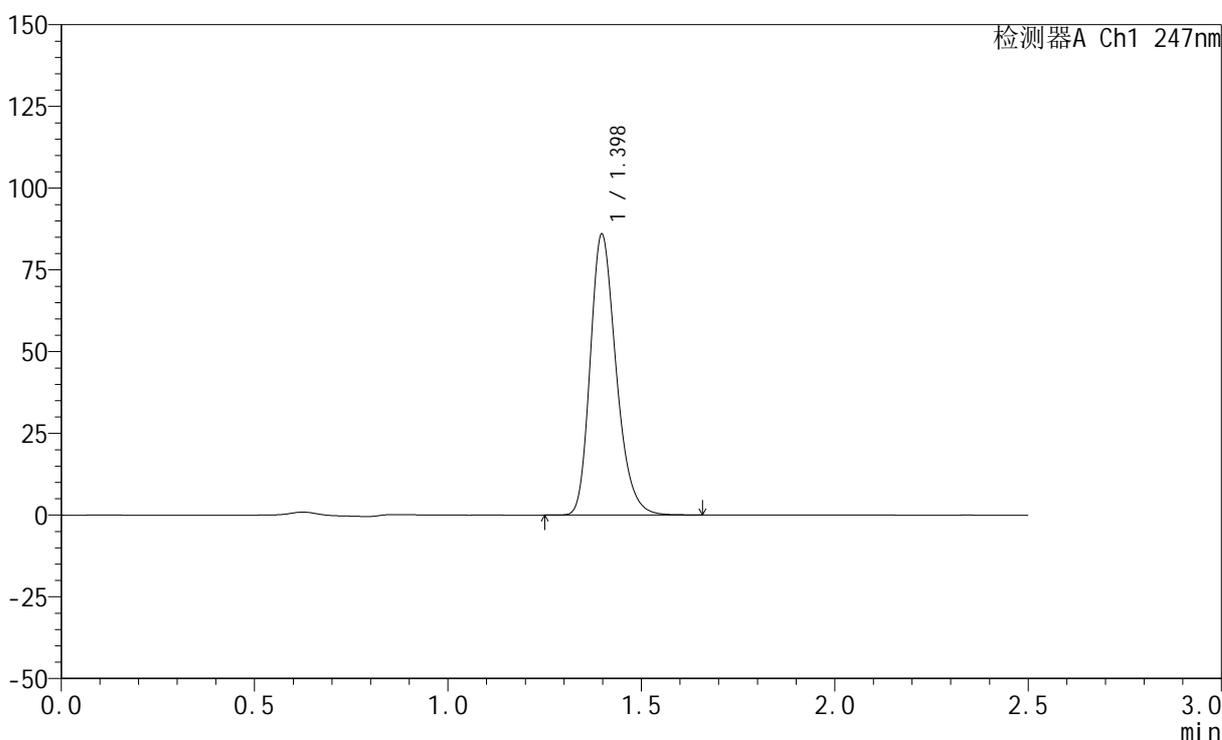
SMF-356

<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 - 0-120/29-632-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 21:22:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	400779	100.000	85862	2126	1.249	--
总计		400779	100.000	85862			

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)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

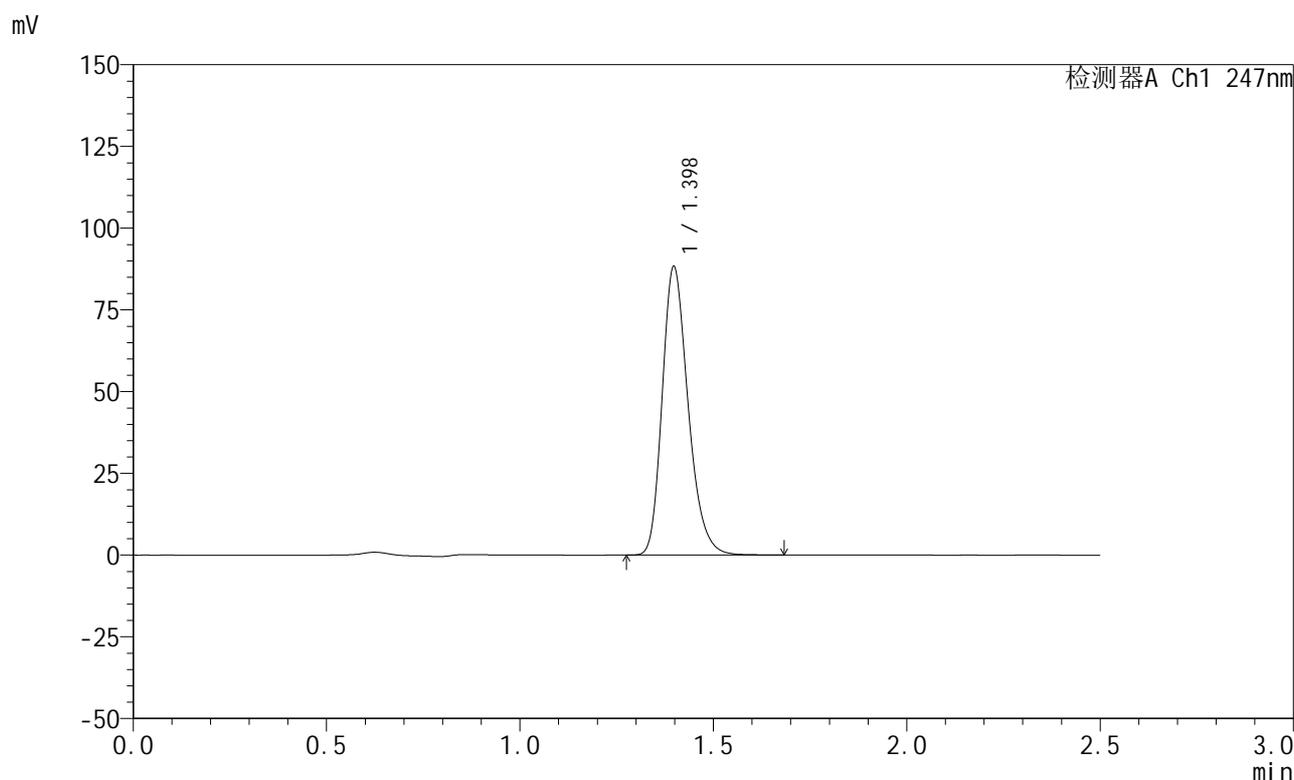


SMF-356

<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 - 0-120/29-633-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:25:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	412362	100.000	88185	2116	1.249	--
总计		412362	100.000	88185			

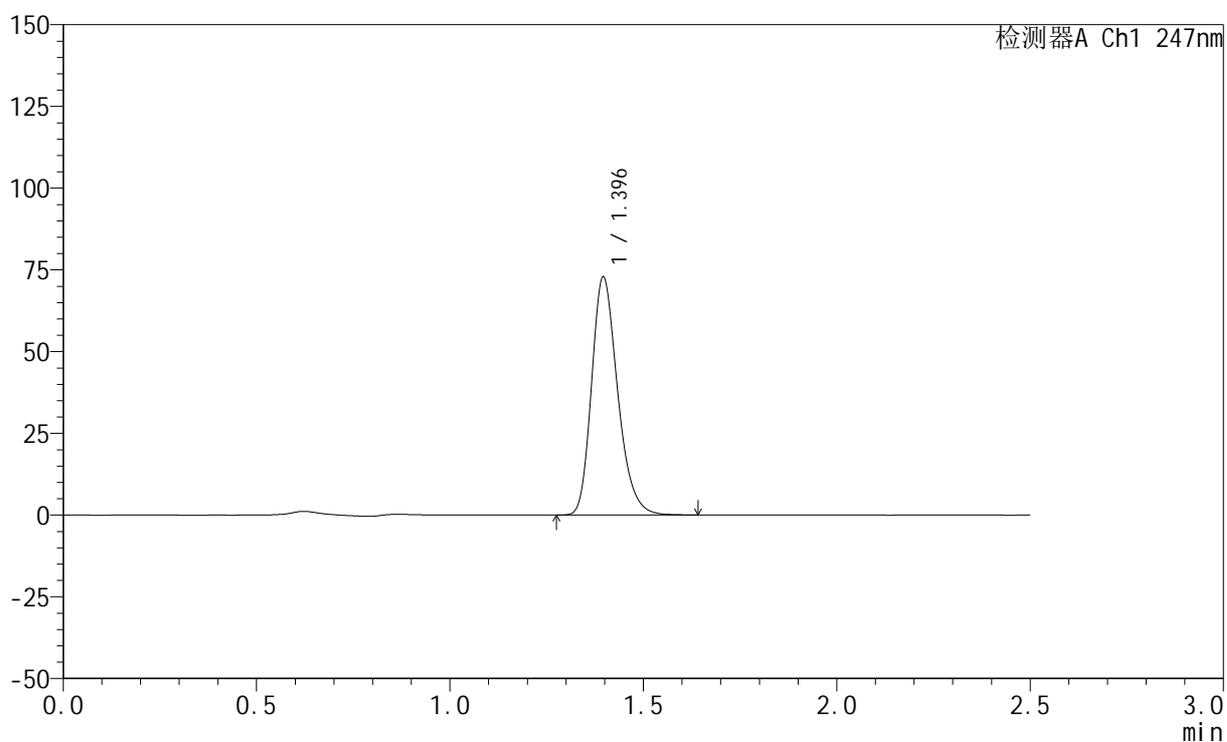
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-634-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:27:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	341372	100.000	72810	2097	1.248	--
总计		341372	100.000	72810			

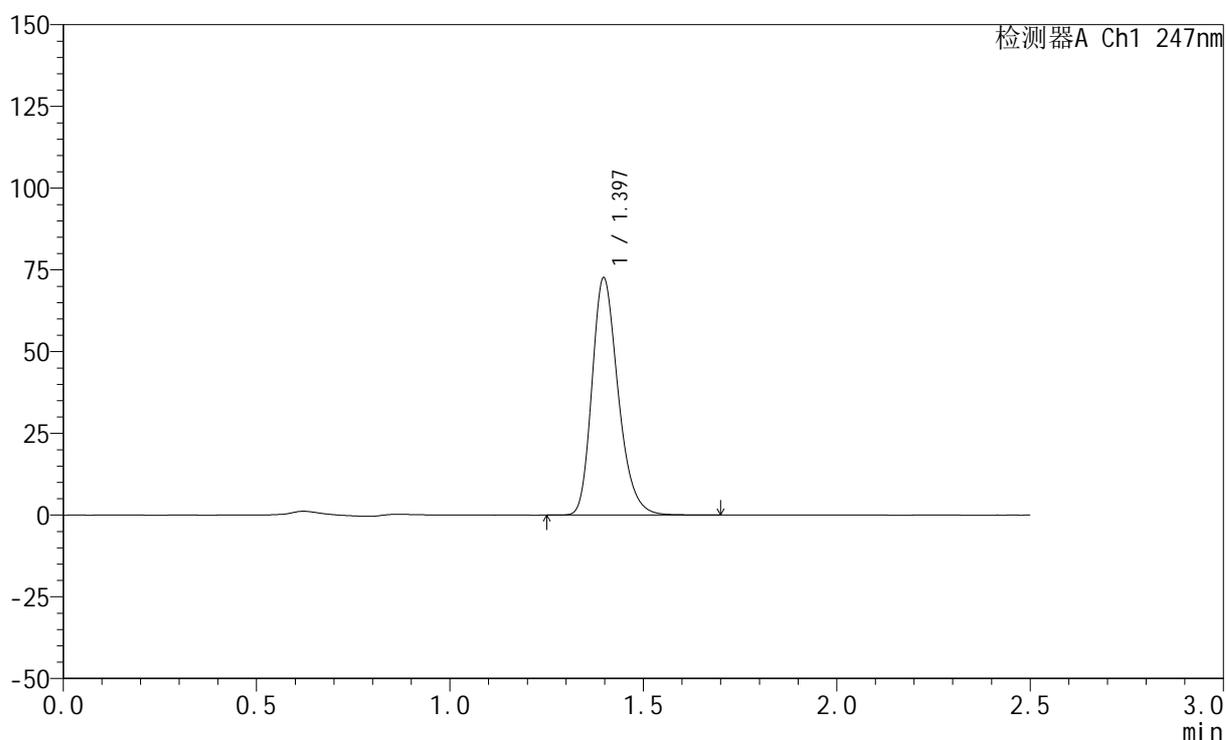
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-635-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:30:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

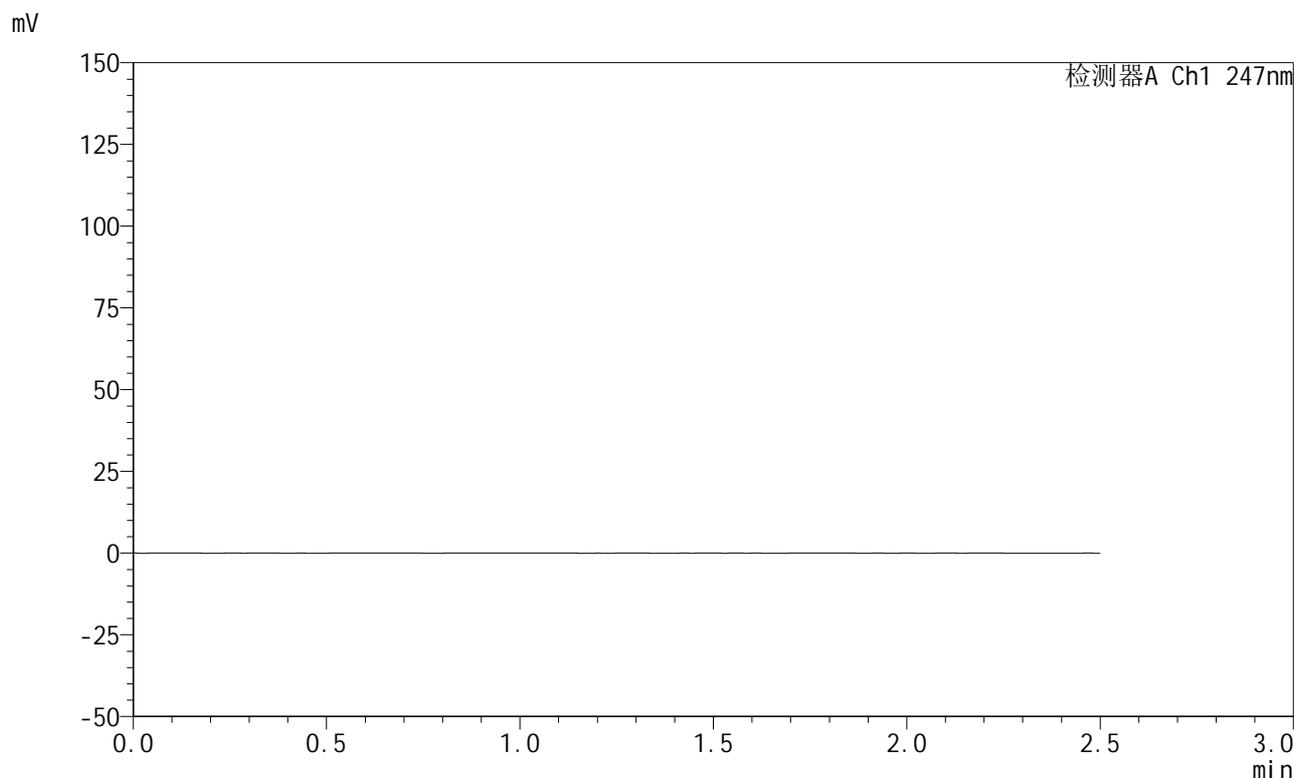
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	341841	100.000	72580	2084	1.252	--
总计		341841	100.000	72580			

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)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-636-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:33:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	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)-pH6.8介质-均一性2
 溶剂

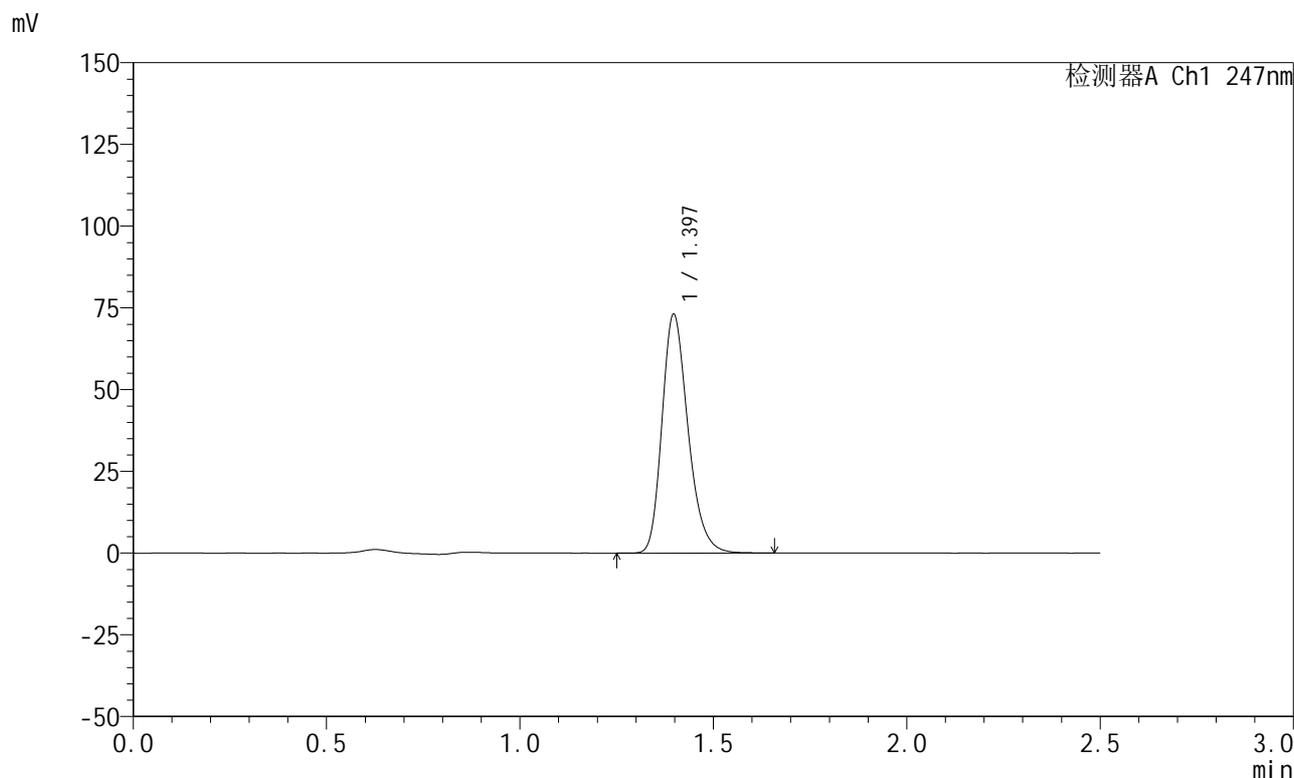


SMF-356

<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 - 0-120/29-637-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:36:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	342837	100.000	73051	2097	1.249	--
总计		342837	100.000	73051			

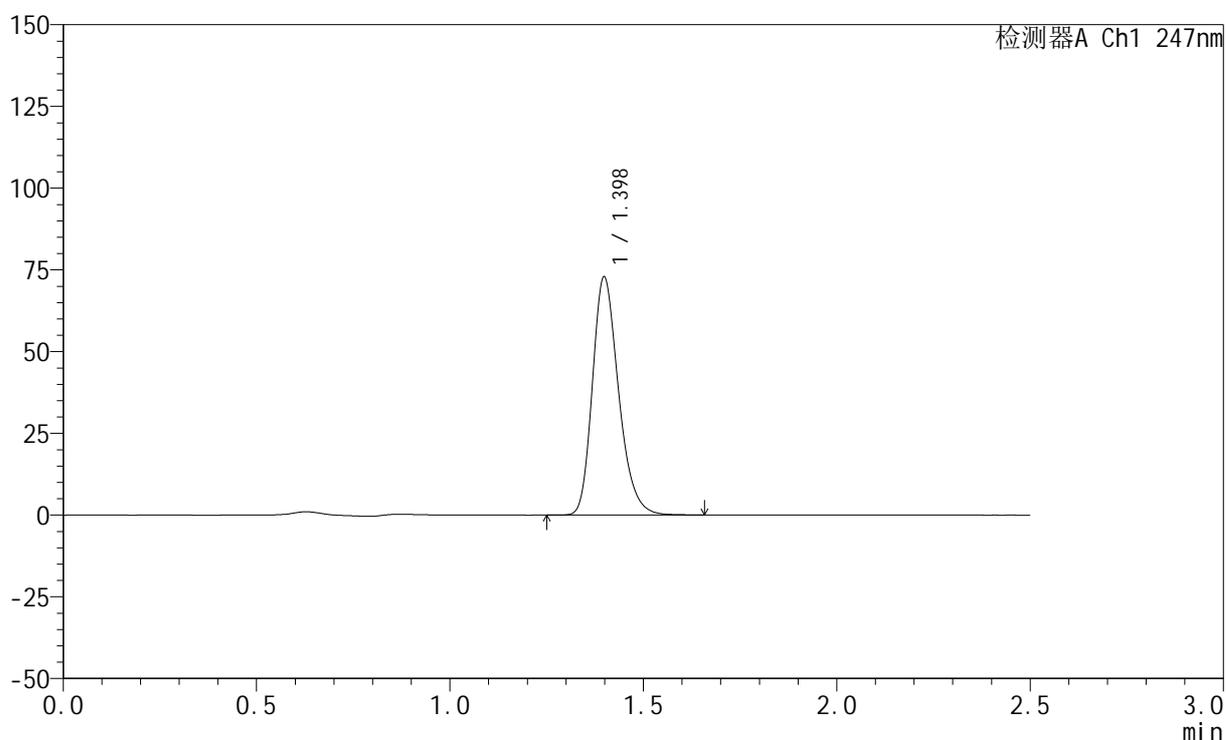
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-638-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:39:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	342646	100.000	72701	2089	1.251	--
总计		342646	100.000	72701			

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)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

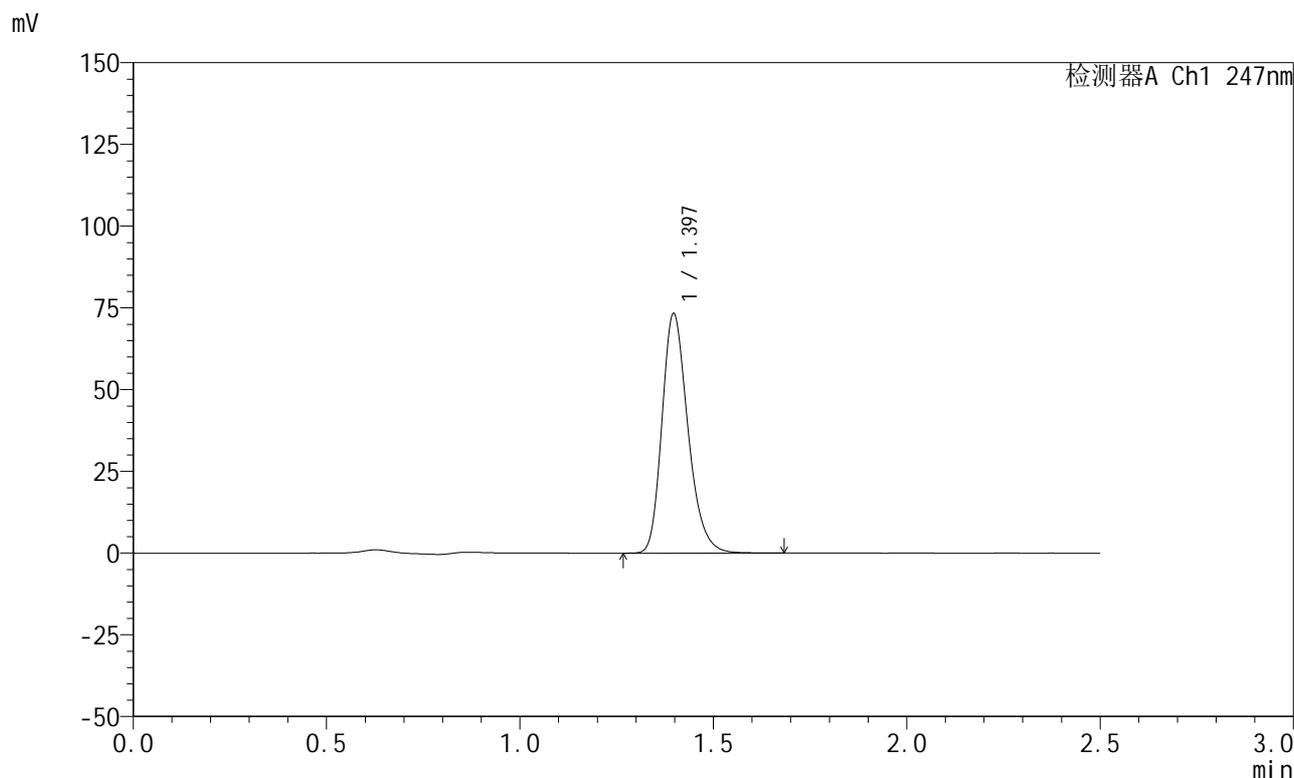


SMF-356

<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 - 0-120/29-639-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:42:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

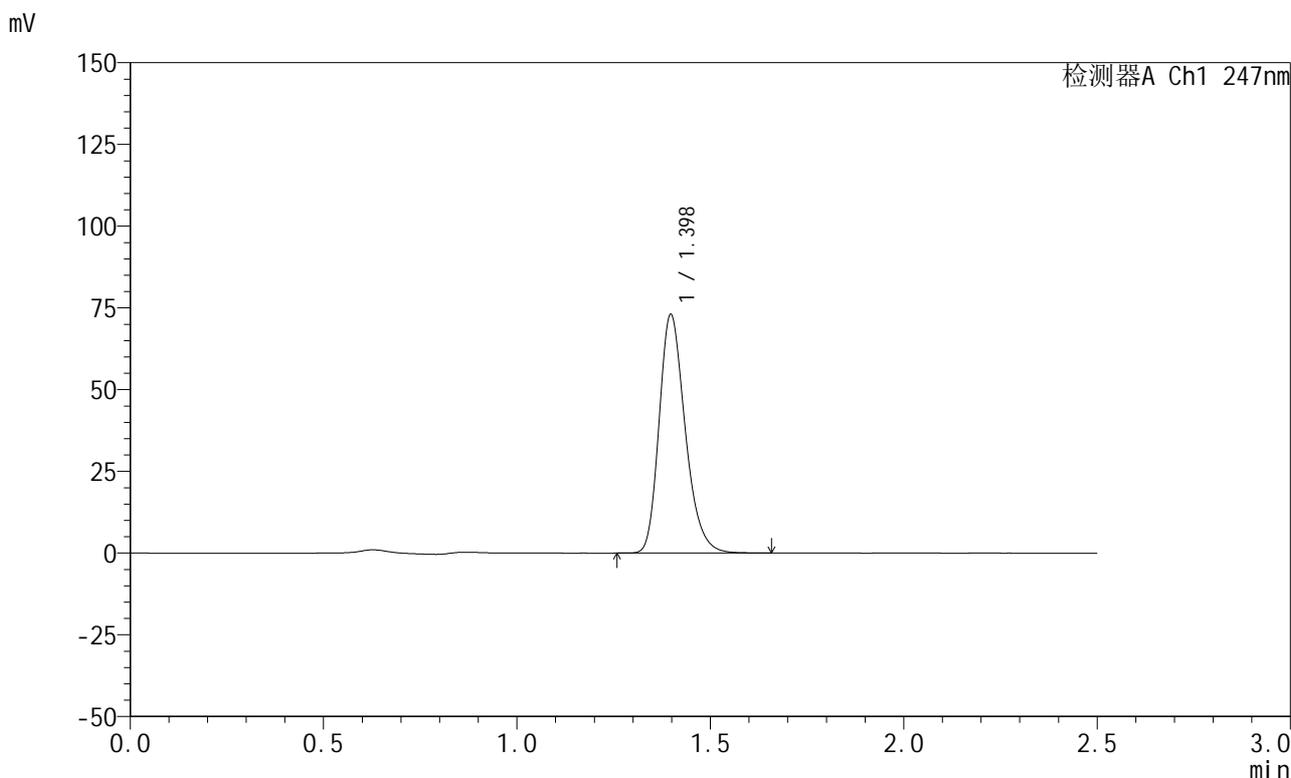
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	343171	100.000	73266	2105	1.248	--
总计		343171	100.000	73266			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-640-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:45:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

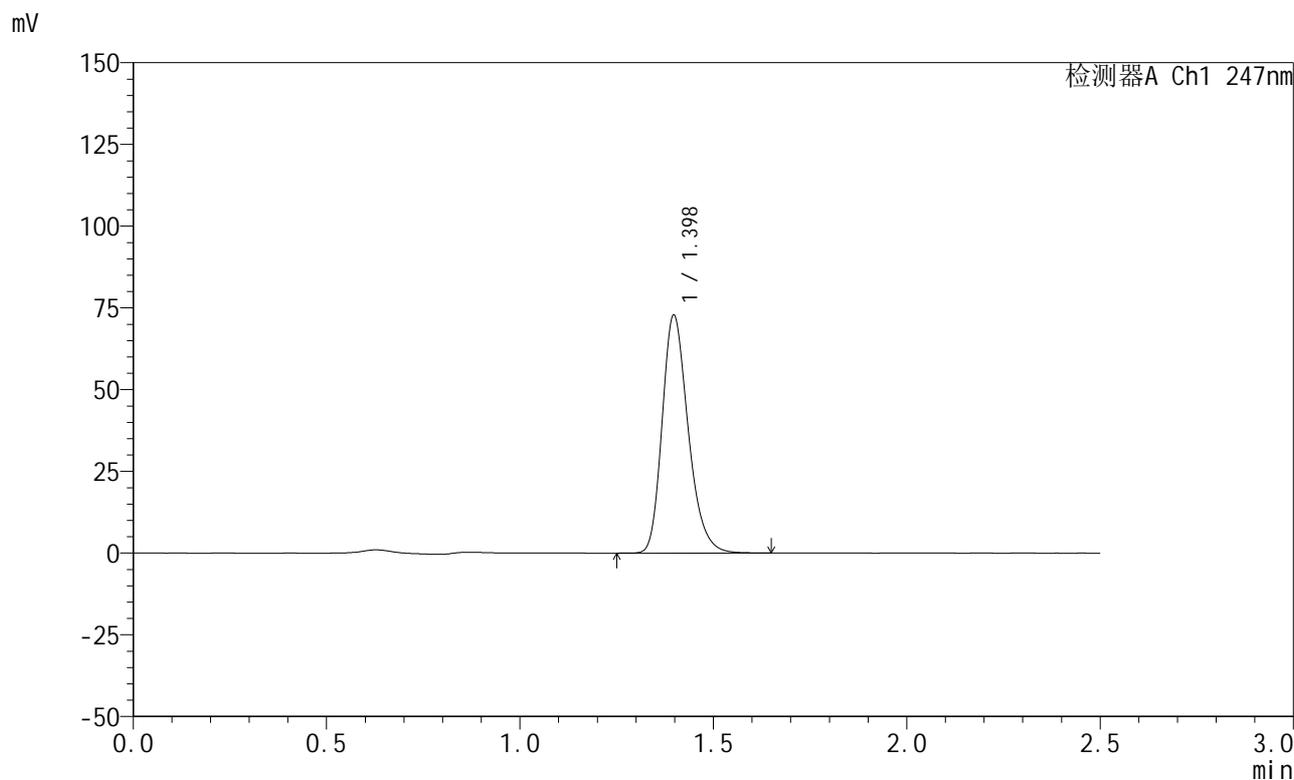
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	343043	100.000	72982	2094	1.251	--
总计		343043	100.000	72982			

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)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-641-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:48:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	341823	100.000	72768	2098	1.252	--
总计		341823	100.000	72768			

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)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

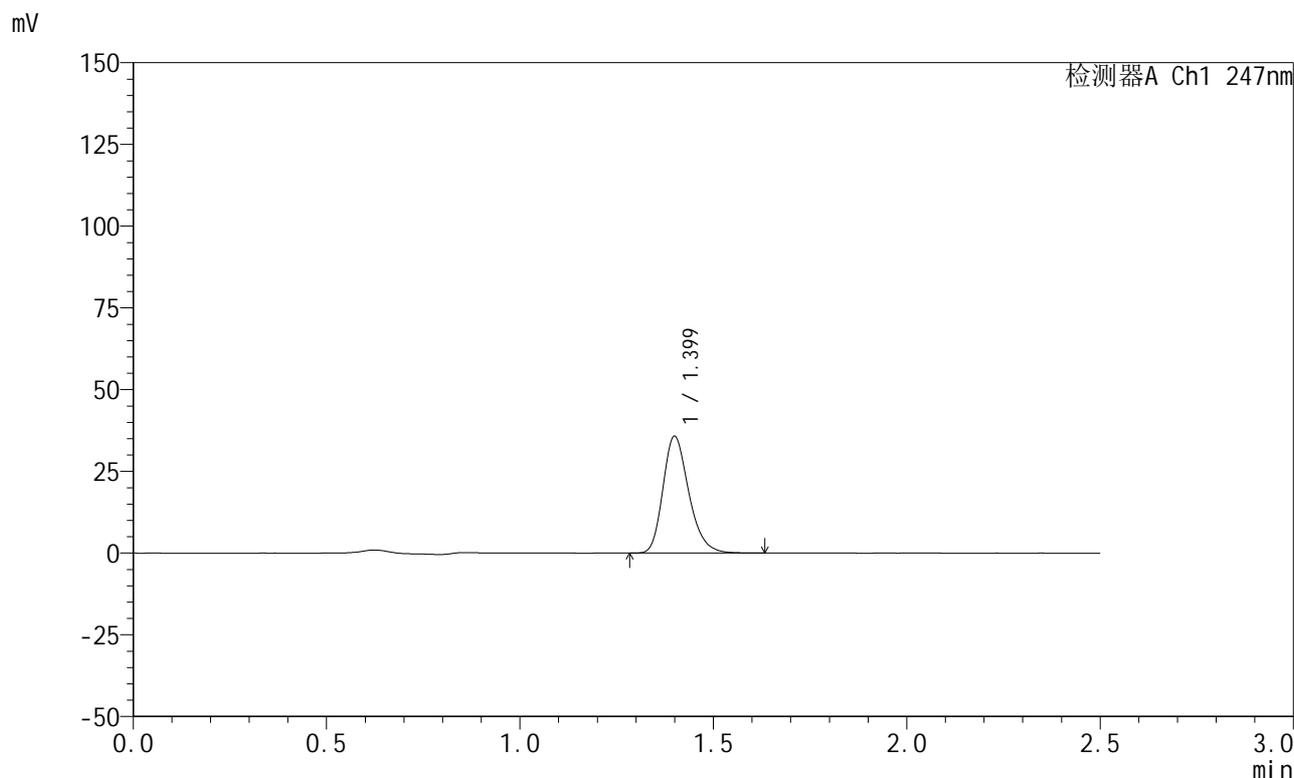


SMF-356

<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 - 0-120/29-642-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:51:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

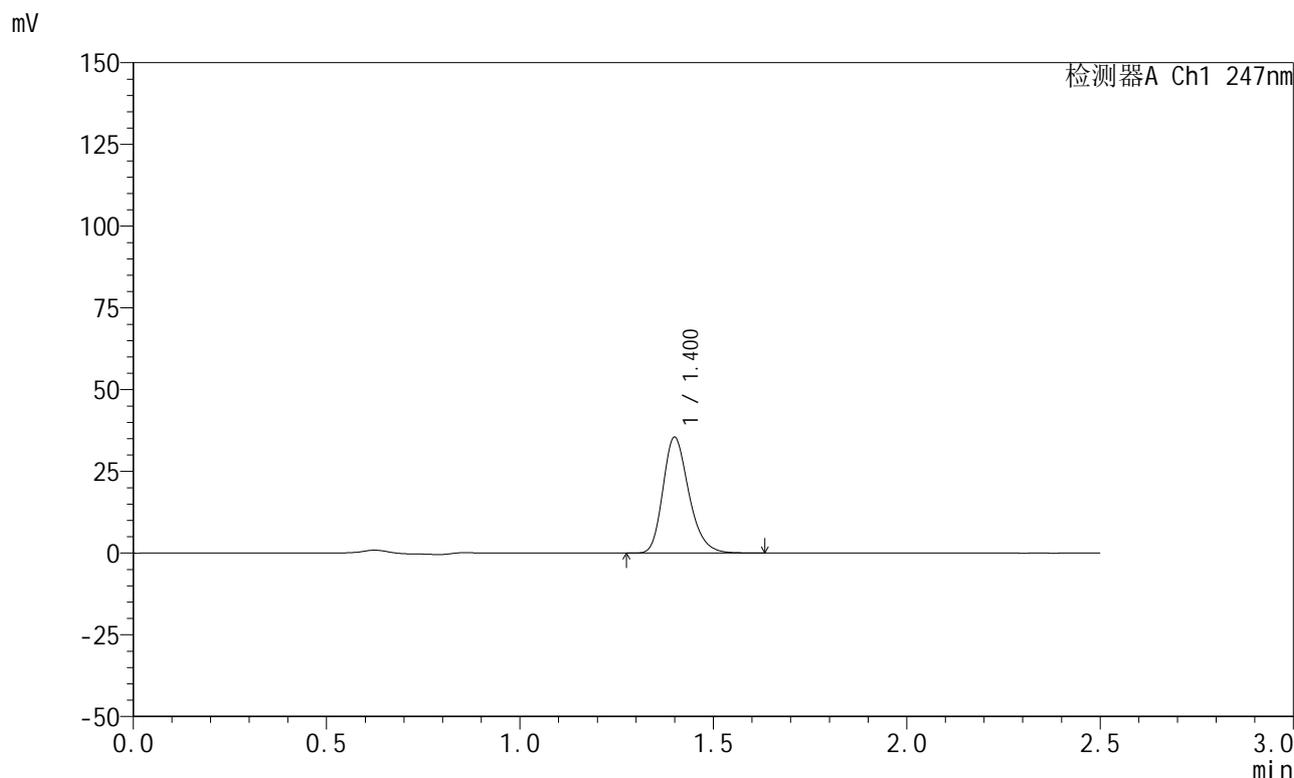
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	166510	100.000	35605	2134	1.250	--
总计		166510	100.000	35605			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-643-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:53:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	165429	100.000	35299	2129	1.249	--
总计		165429	100.000	35299			

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)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2
供试品溶液-1

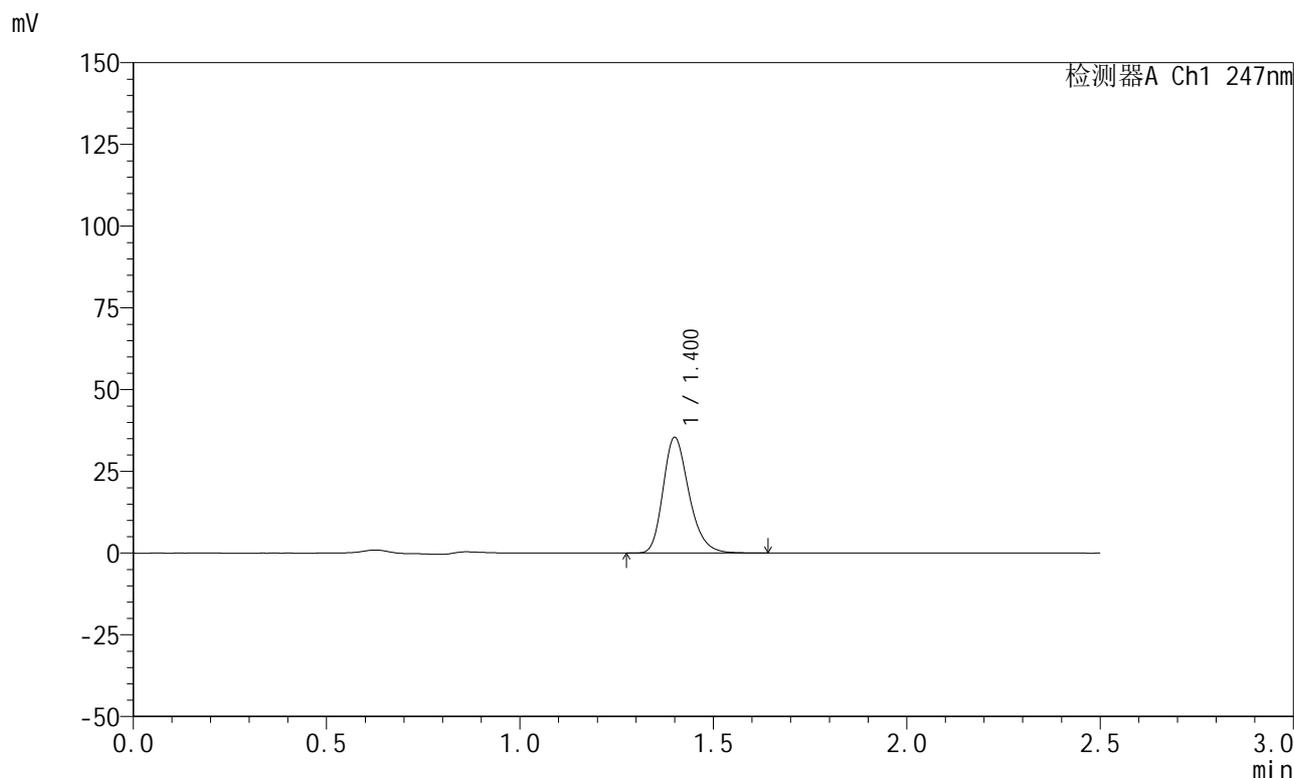


SMF-356

<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 - 0-120/29-644-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:56:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

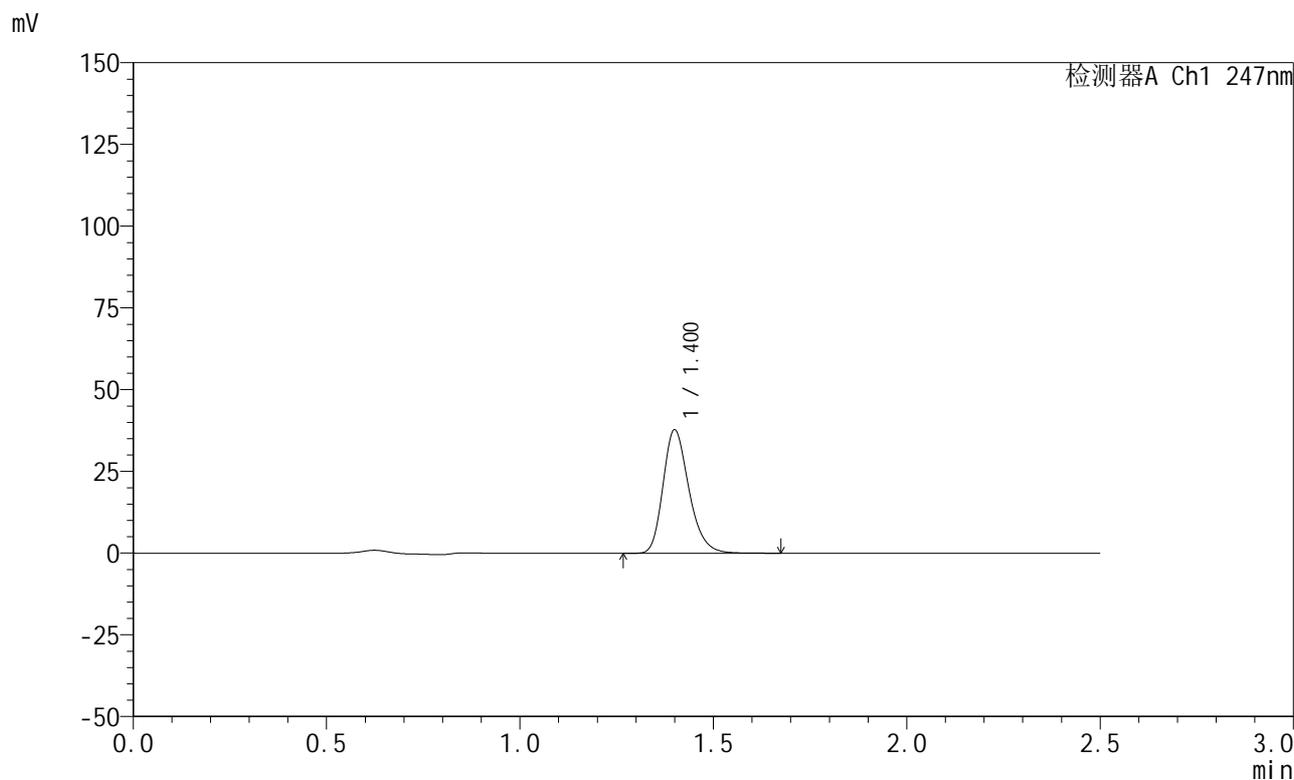
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	165122	100.000	35198	2134	1.255	--
总计		165122	100.000	35198			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-645-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 21:59:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	176382	100.000	37602	2135	1.251	--
总计		176382	100.000	37602			

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)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1



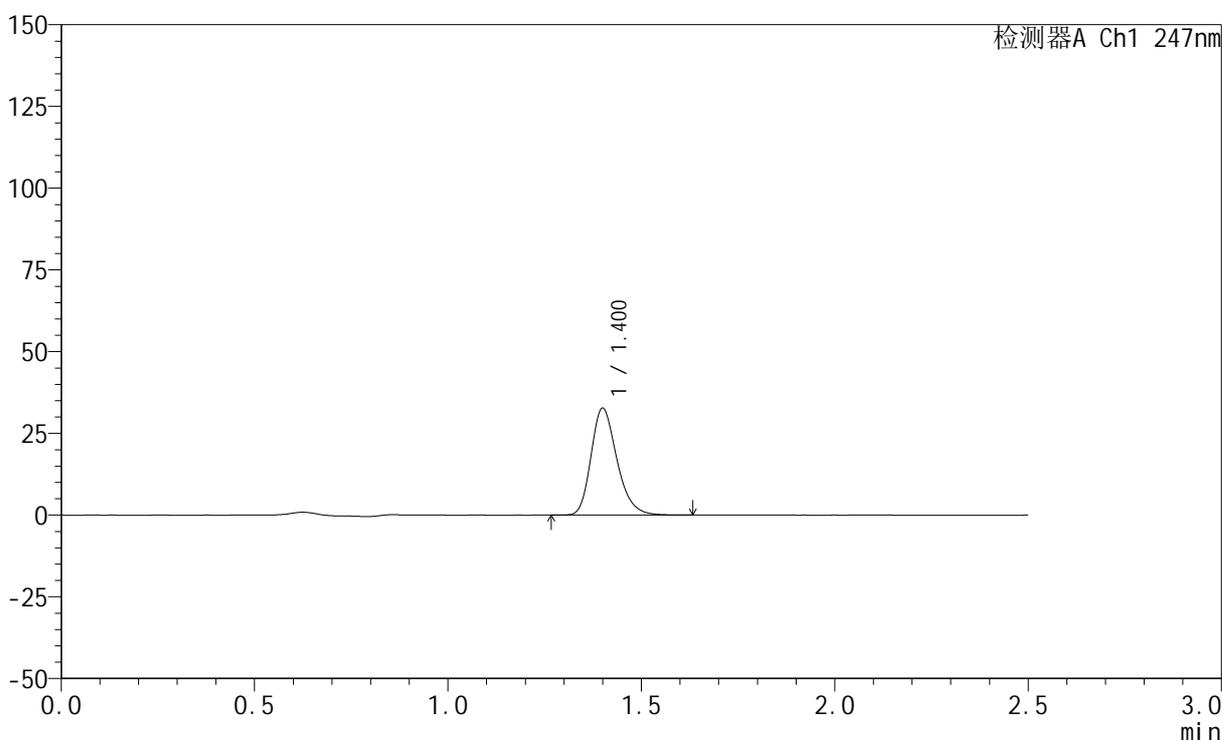
SMF-356

<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 - 0-120/29-646-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:02:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	152448	100.000	32546	2136	1.251	--
总计		152448	100.000	32546			

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)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

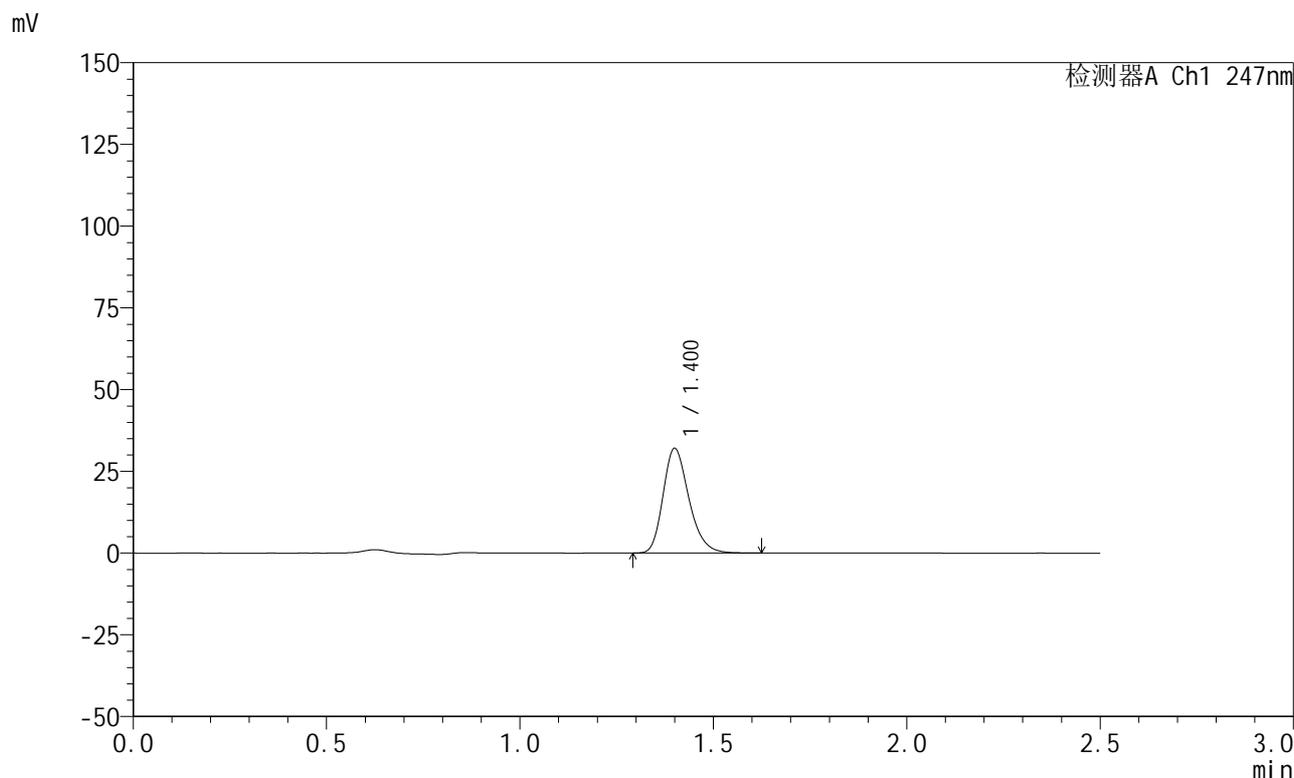


SMF-356

<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 - 0-120/29-647-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:05:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:15:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	149210	100.000	31861	2133	1.248	--
总计		149210	100.000	31861			

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)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

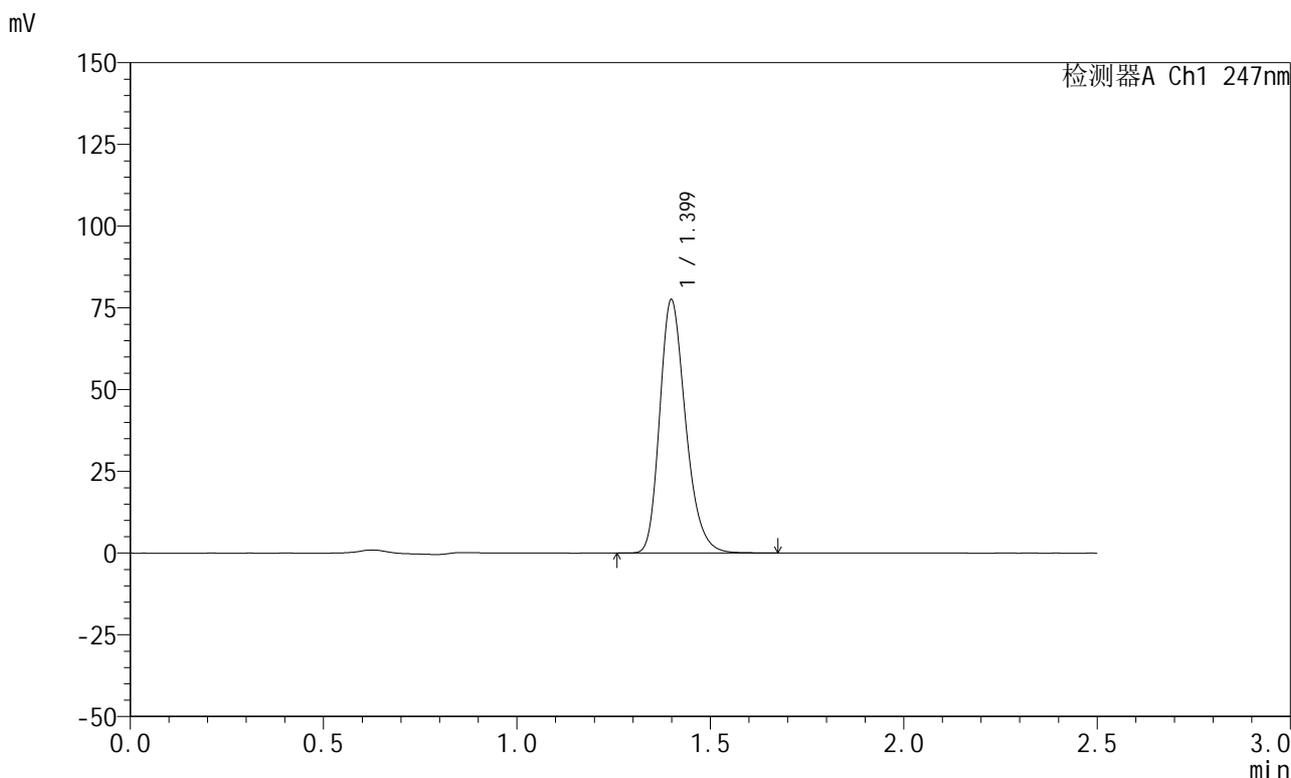


SMF-356

<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 - 0-120/29-648-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:08:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	361525	100.000	77258	2126	1.251	--
总计		361525	100.000	77258			

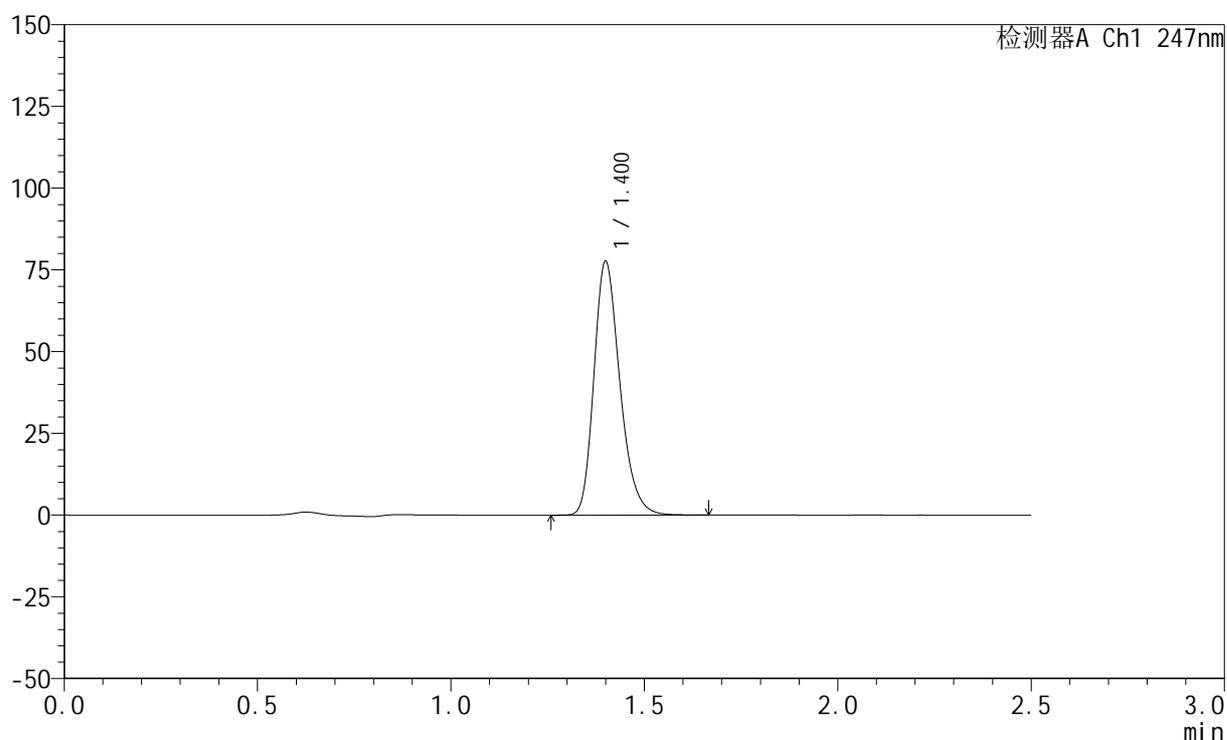
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-649-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:11:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	362900	100.000	77289	2126	1.253	--
总计		362900	100.000	77289			

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)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

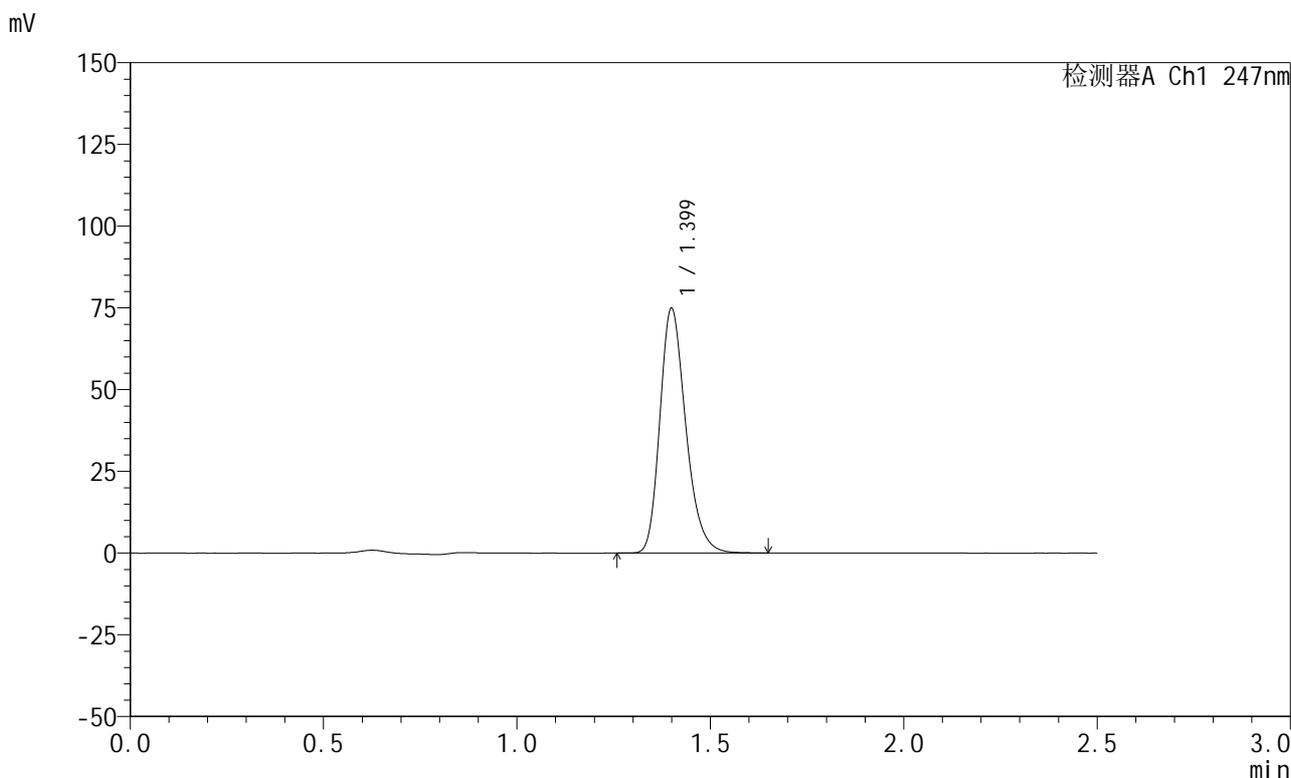


SMF-356

<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 - 0-120/29-650-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:14:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	349133	100.000	74557	2130	1.250	--
总计		349133	100.000	74557			

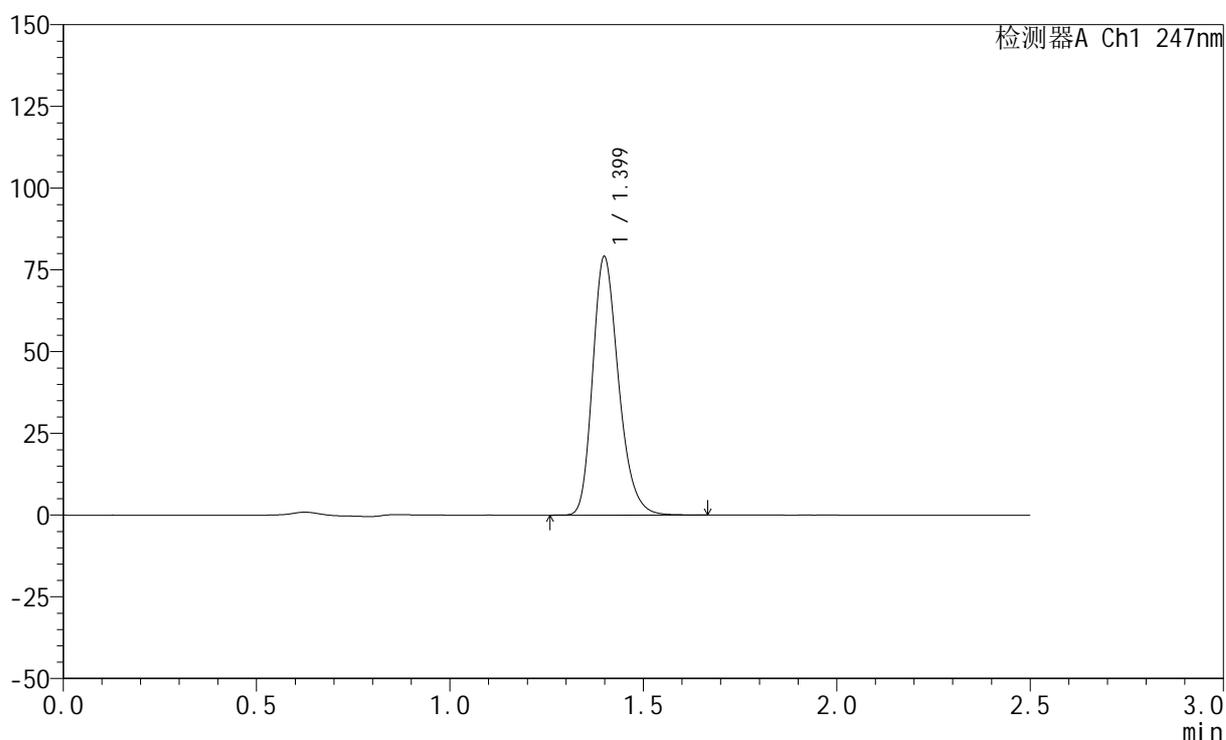
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-651-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:16:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:10 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	368654	100.000	78878	2128	1.249	--
总计		368654	100.000	78878			

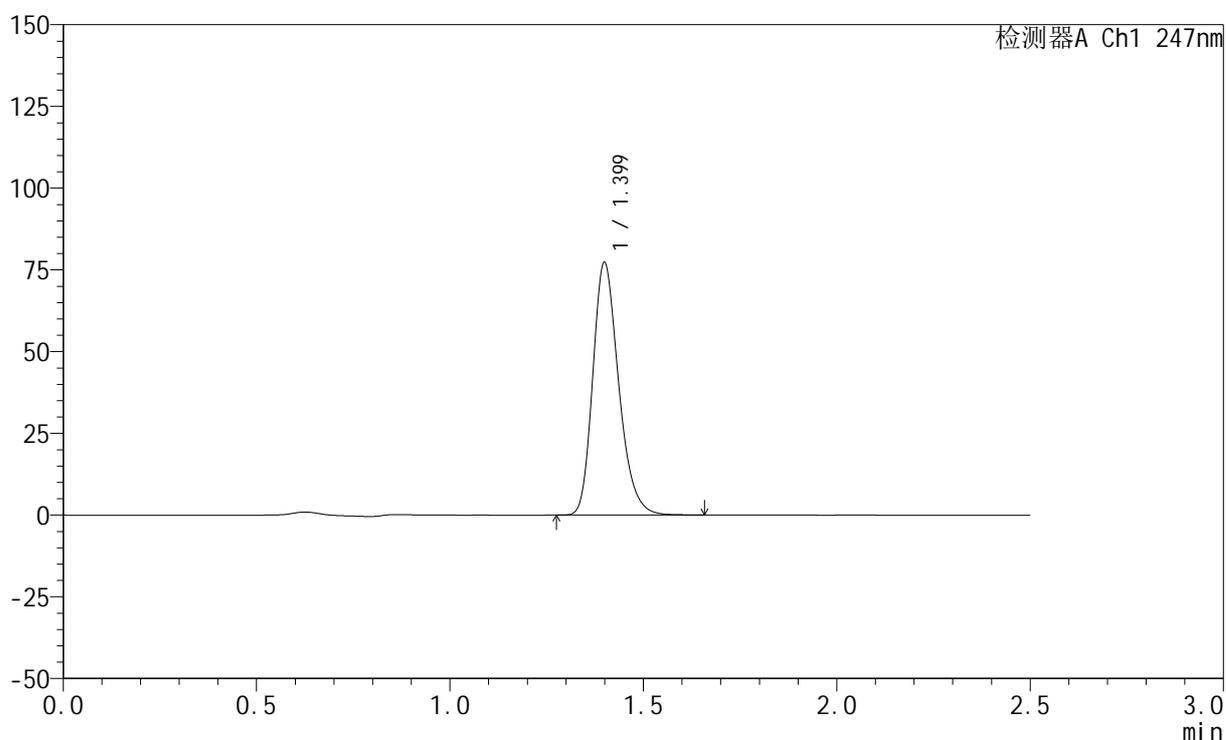
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-120/29-652-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:19:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	360123	100.000	76997	2133	1.250	--
总计		360123	100.000	76997			

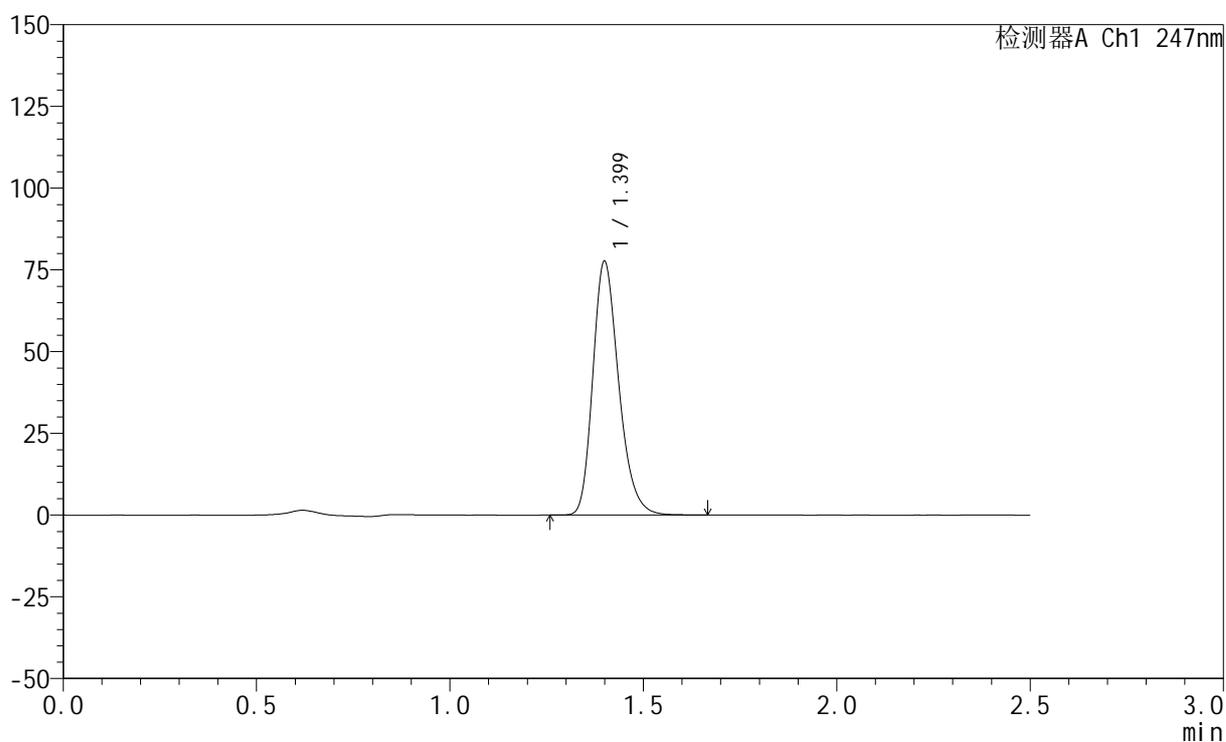
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-653-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:22:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

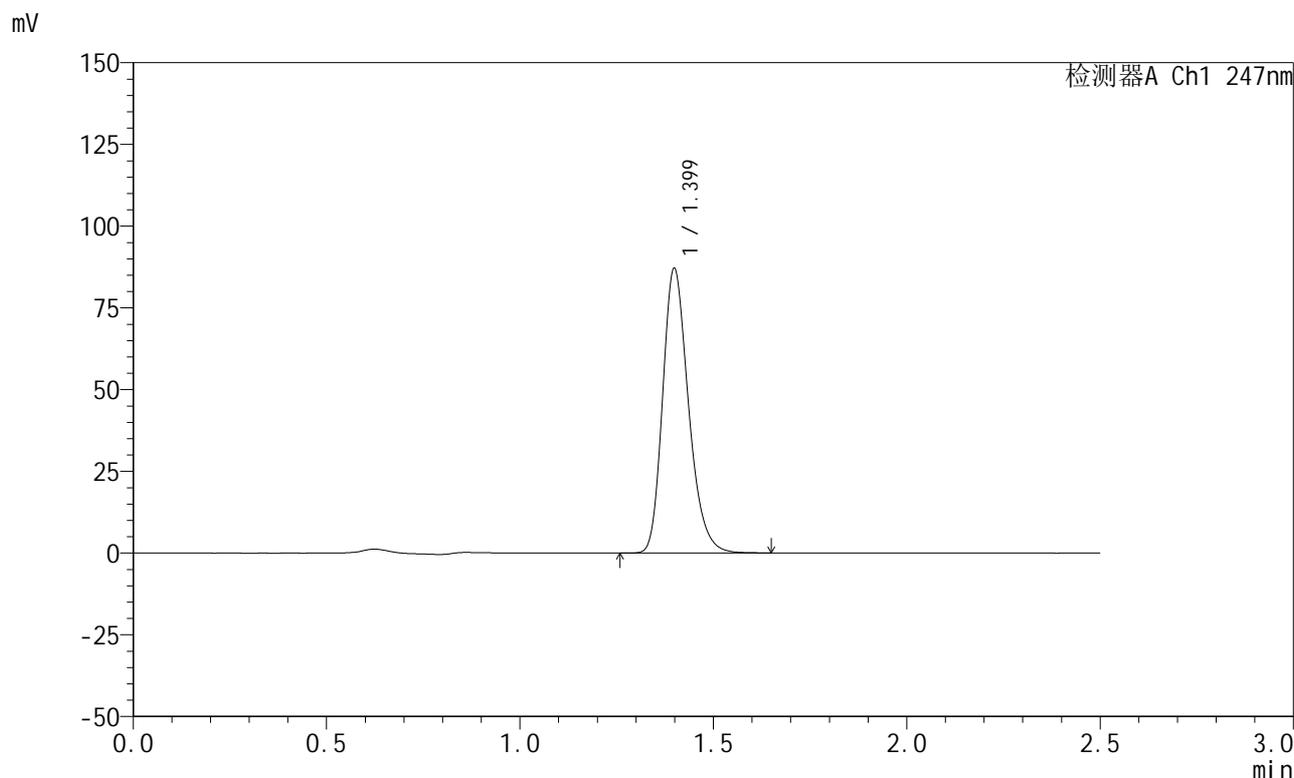
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	361882	100.000	77327	2132	1.250	--
总计		361882	100.000	77327			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-654-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:25:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405203	100.000	86859	2132	1.248	--
总计		405203	100.000	86859			

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)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

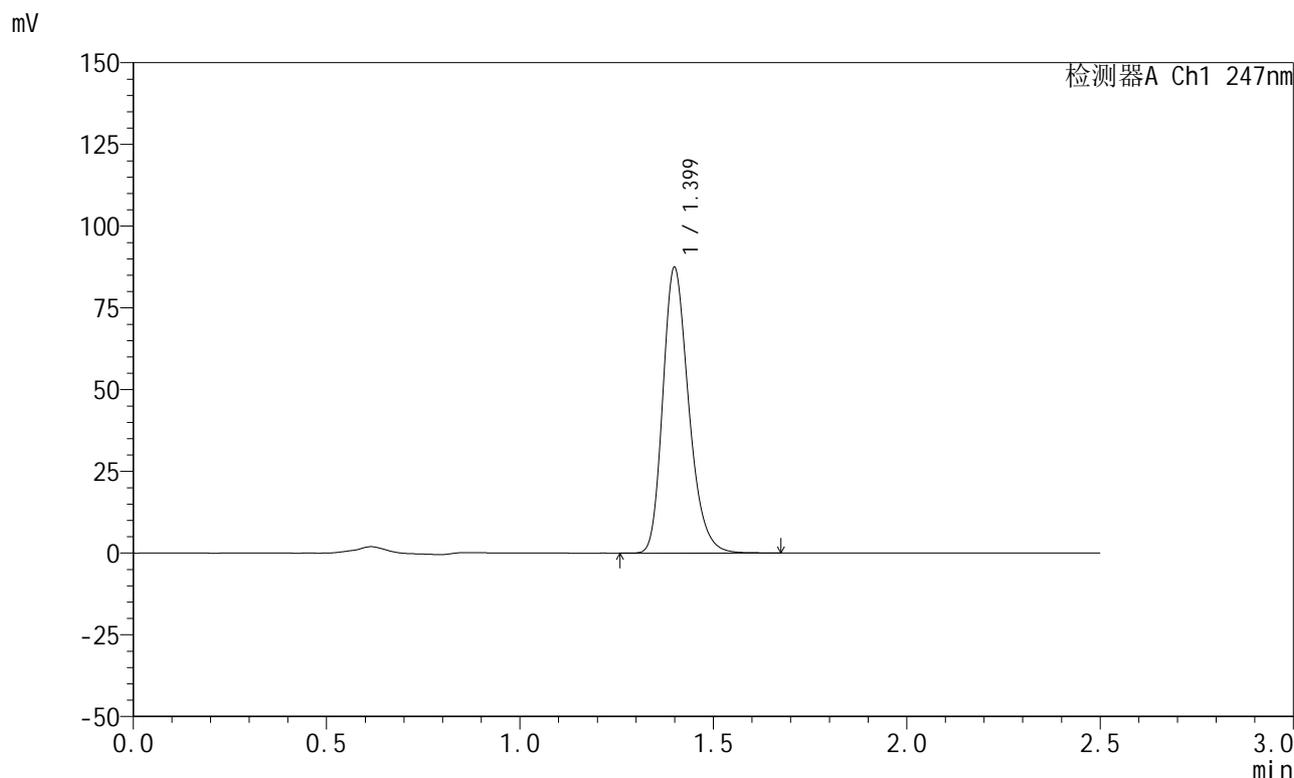


SMF-356

<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 - 0-120/29-655-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:28:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

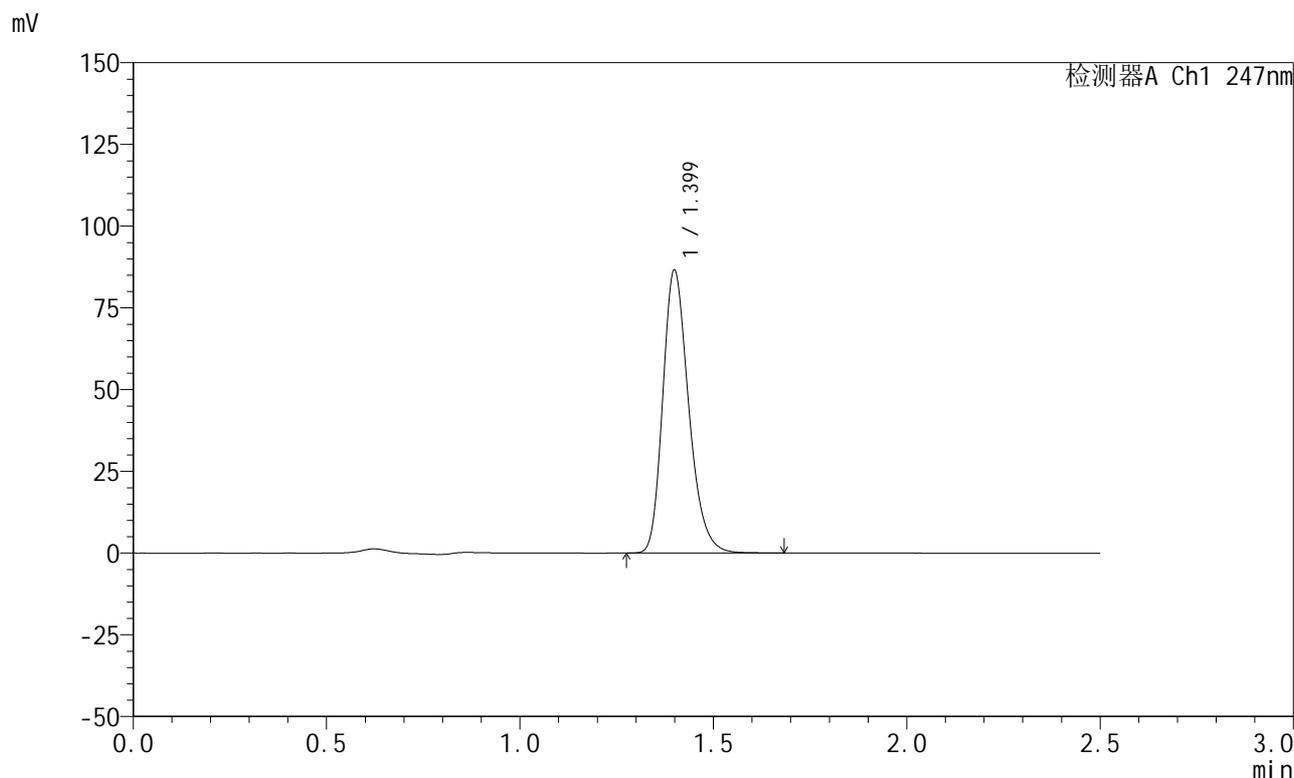
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	406970	100.000	87020	2137	1.250	--
总计		406970	100.000	87020			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-656-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:31:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404193	100.000	86242	2123	1.252	--
总计		404193	100.000	86242			

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)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

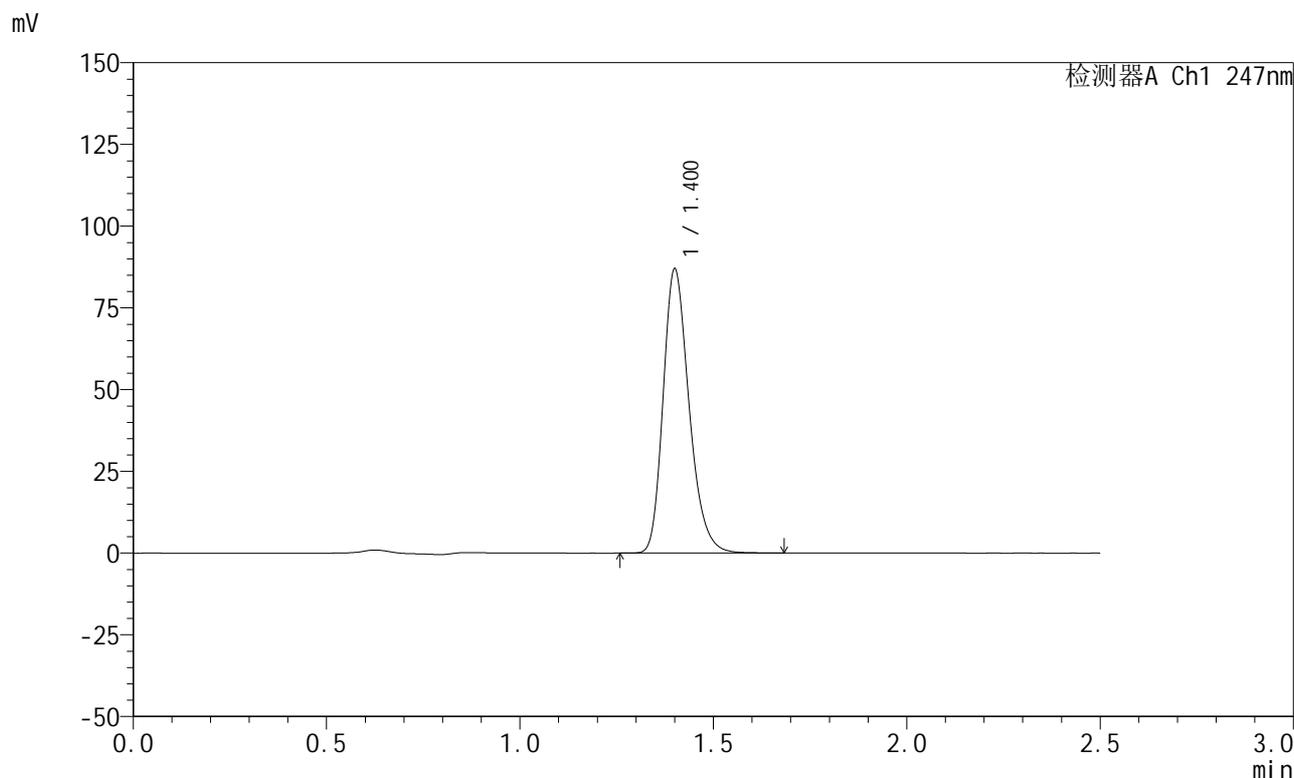


SMF-356

<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 - 0-120/29-657-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:34:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	406231	100.000	86360	2123	1.253	--
总计		406231	100.000	86360			

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)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1



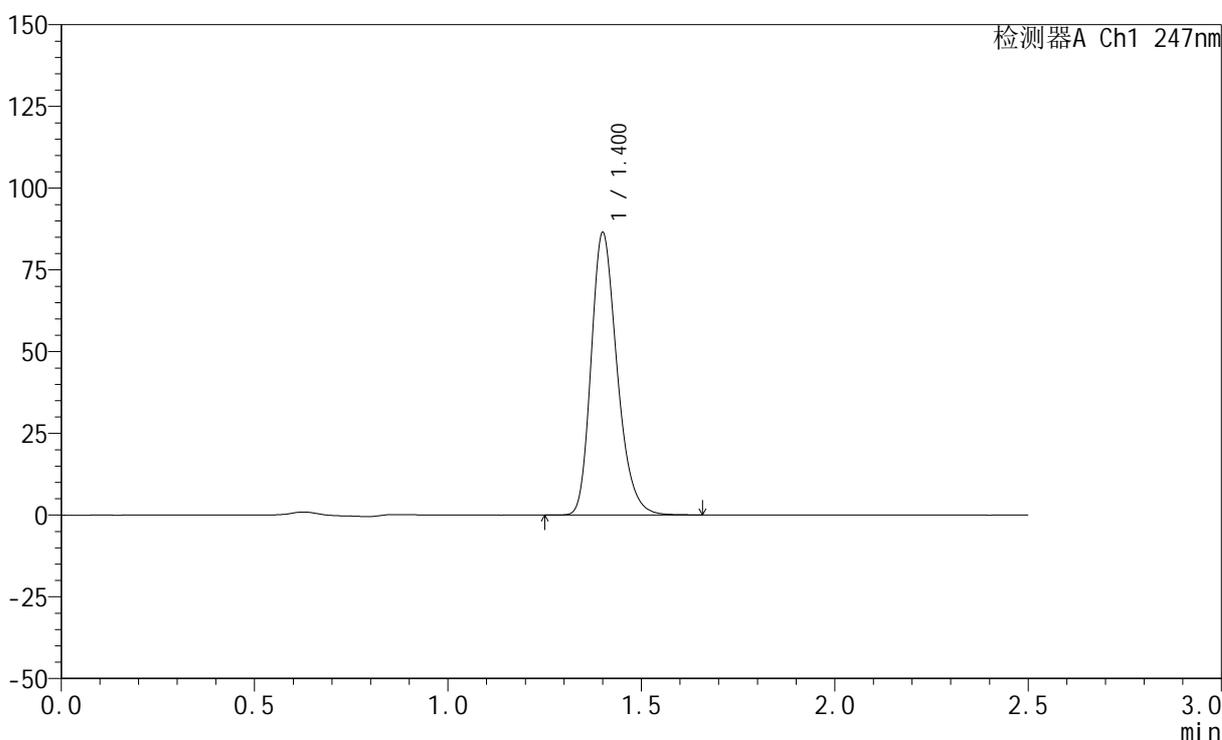
SMF-356

<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 - 0-120/29-658-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:37:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	403469	100.000	85812	2123	1.252	--
总计		403469	100.000	85812			

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)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

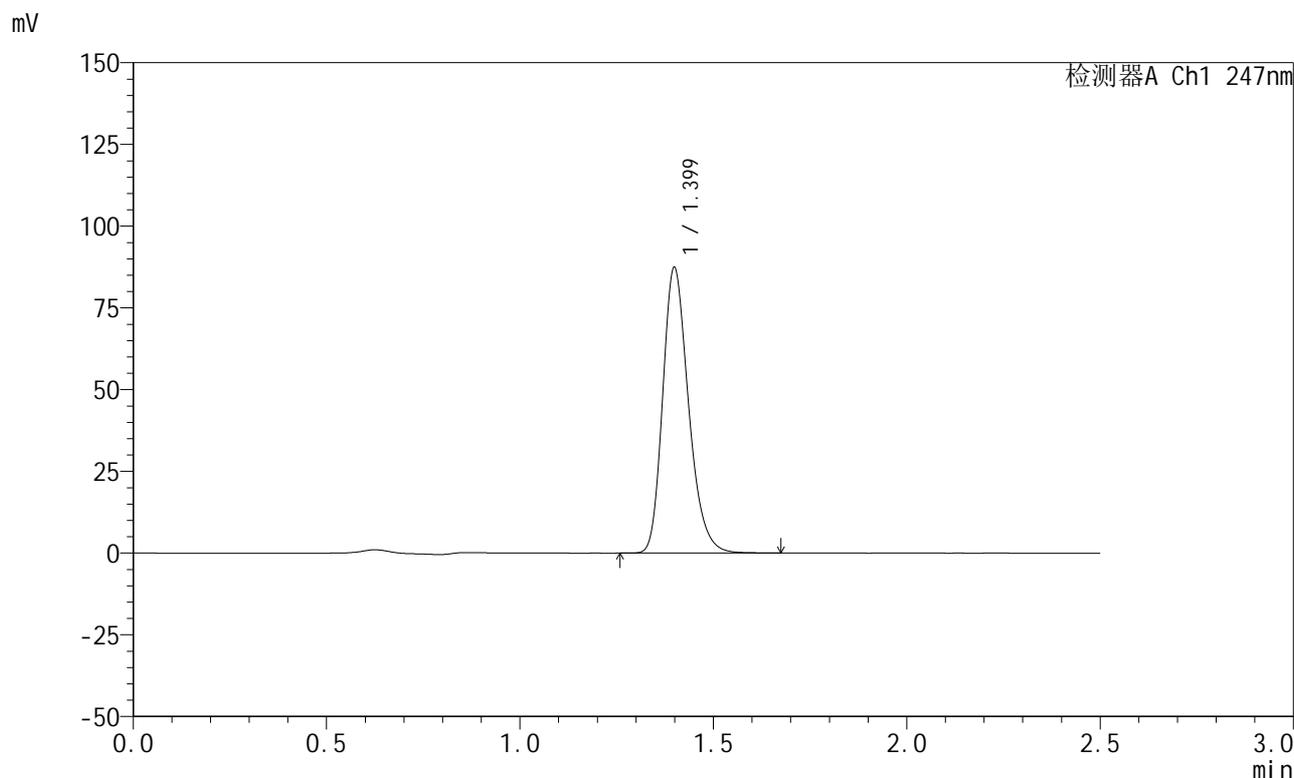


SMF-356

<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 - 0-120/29-659-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:39:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

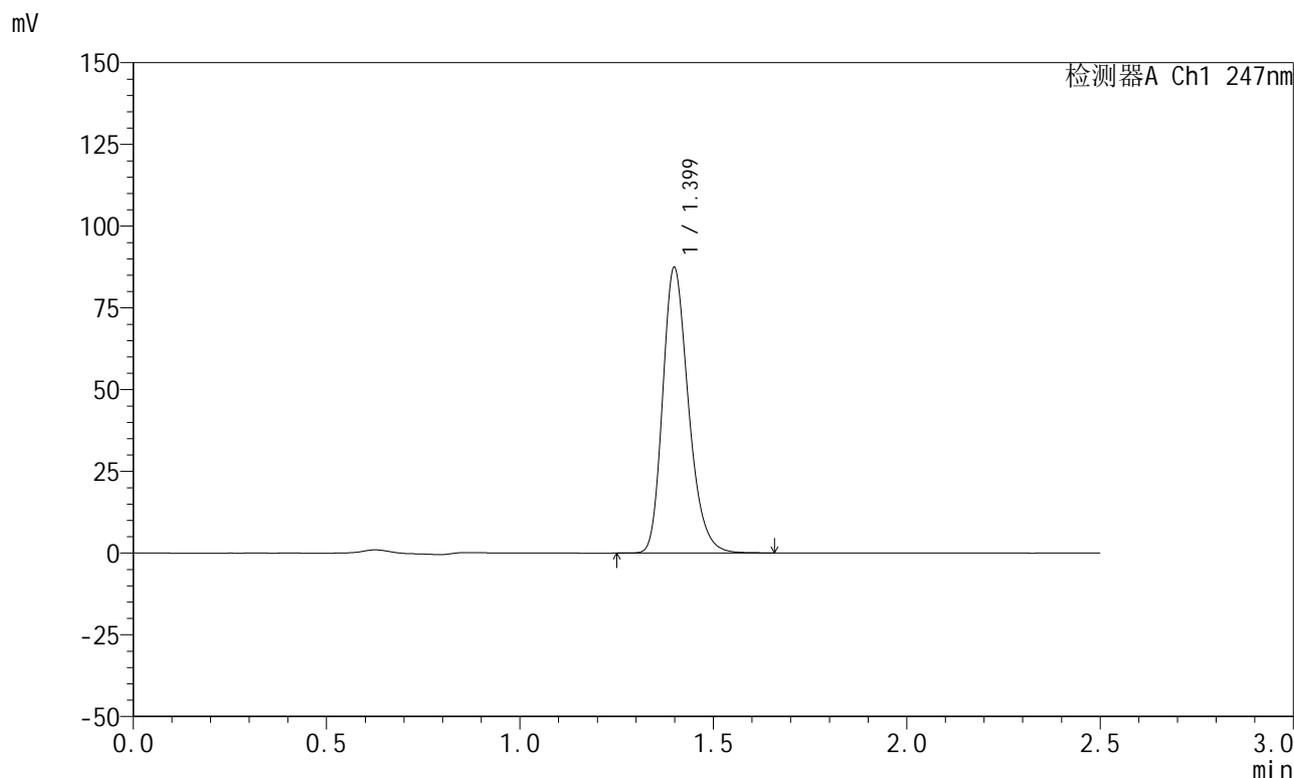
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	406291	100.000	87119	2137	1.248	--
总计		406291	100.000	87119			

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)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-660-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:42:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

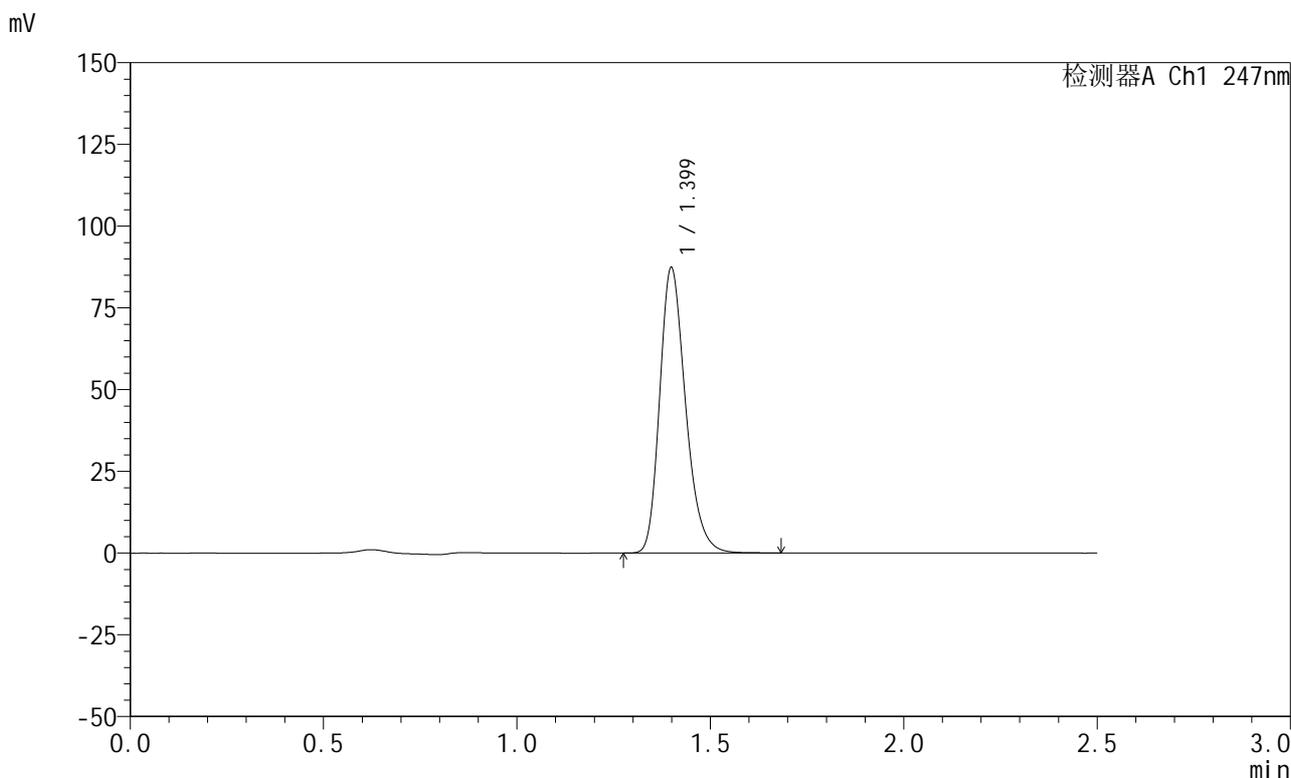
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405934	100.000	87141	2142	1.249	--
总计		405934	100.000	87141			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-661-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:45:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

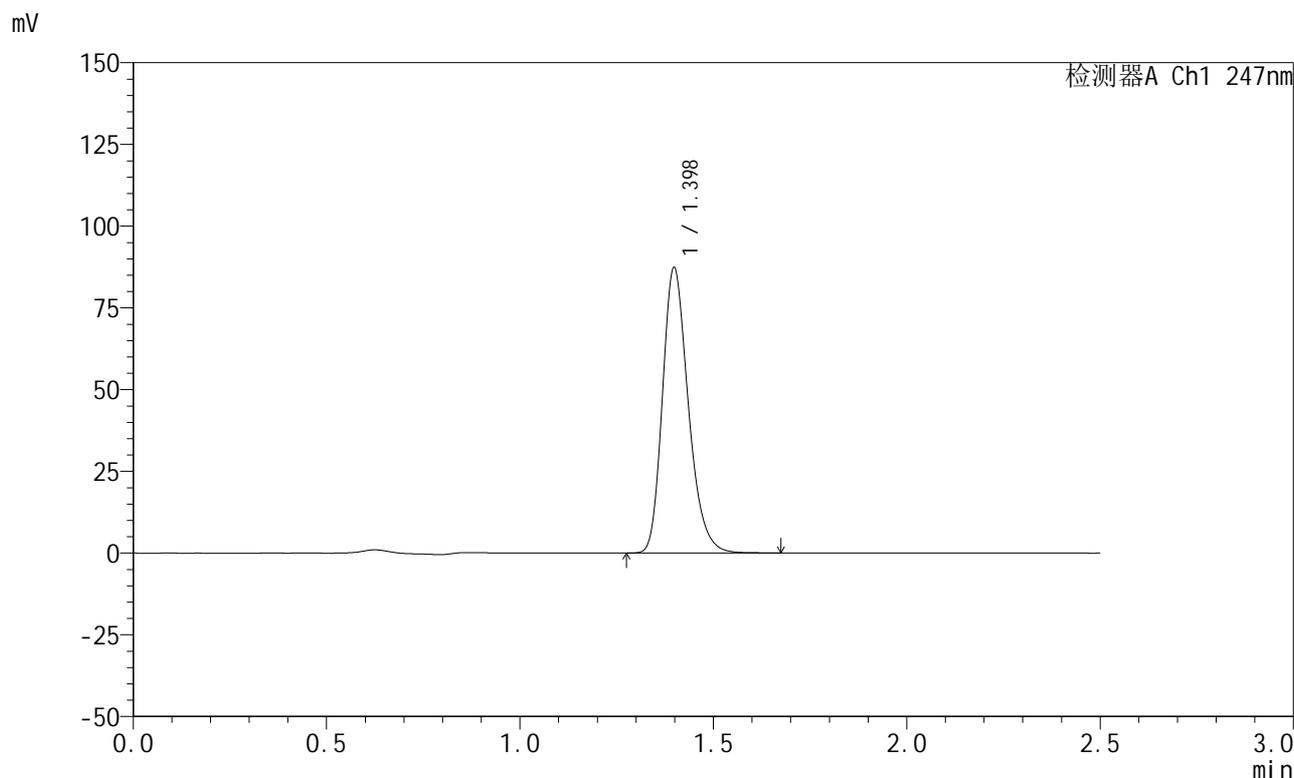
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	407412	100.000	87068	2126	1.251	--
总计		407412	100.000	87068			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-662-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 22:48:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

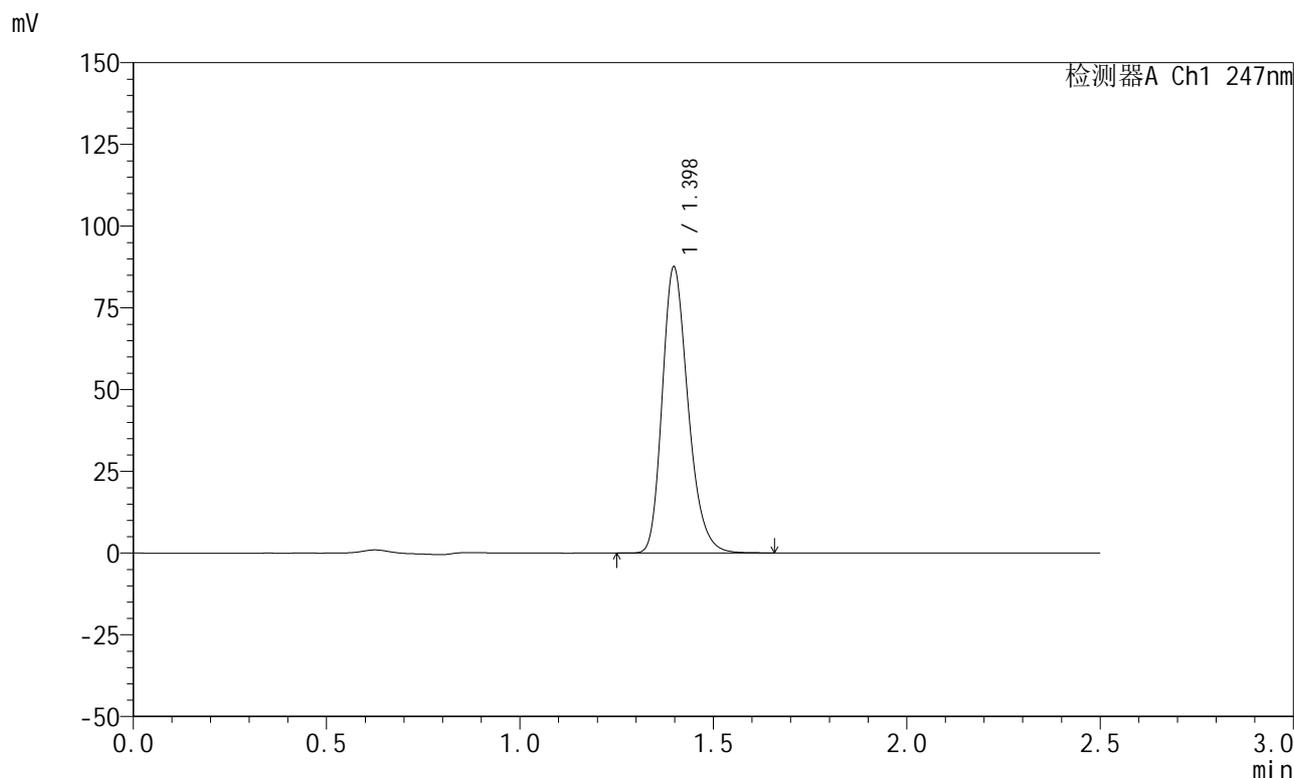
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	406466	100.000	87150	2134	1.250	--
总计		406466	100.000	87150			

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)-pH6.8介质-均一性2-20min-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 - 0-120/29-663-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:51:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	407256	100.000	87476	2136	1.246	--
总计		407256	100.000	87476			

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)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1



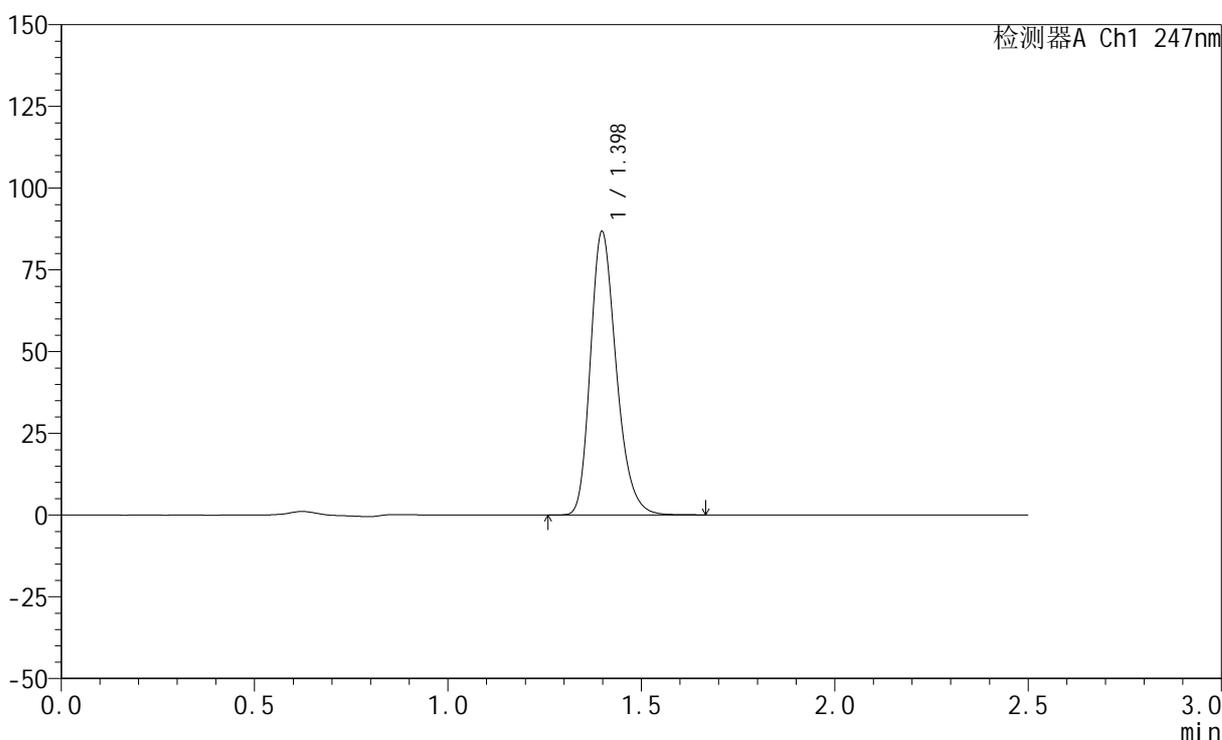
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-664-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:54:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	403881	100.000	86571	2131	1.249	--
总计		403881	100.000	86571			

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)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

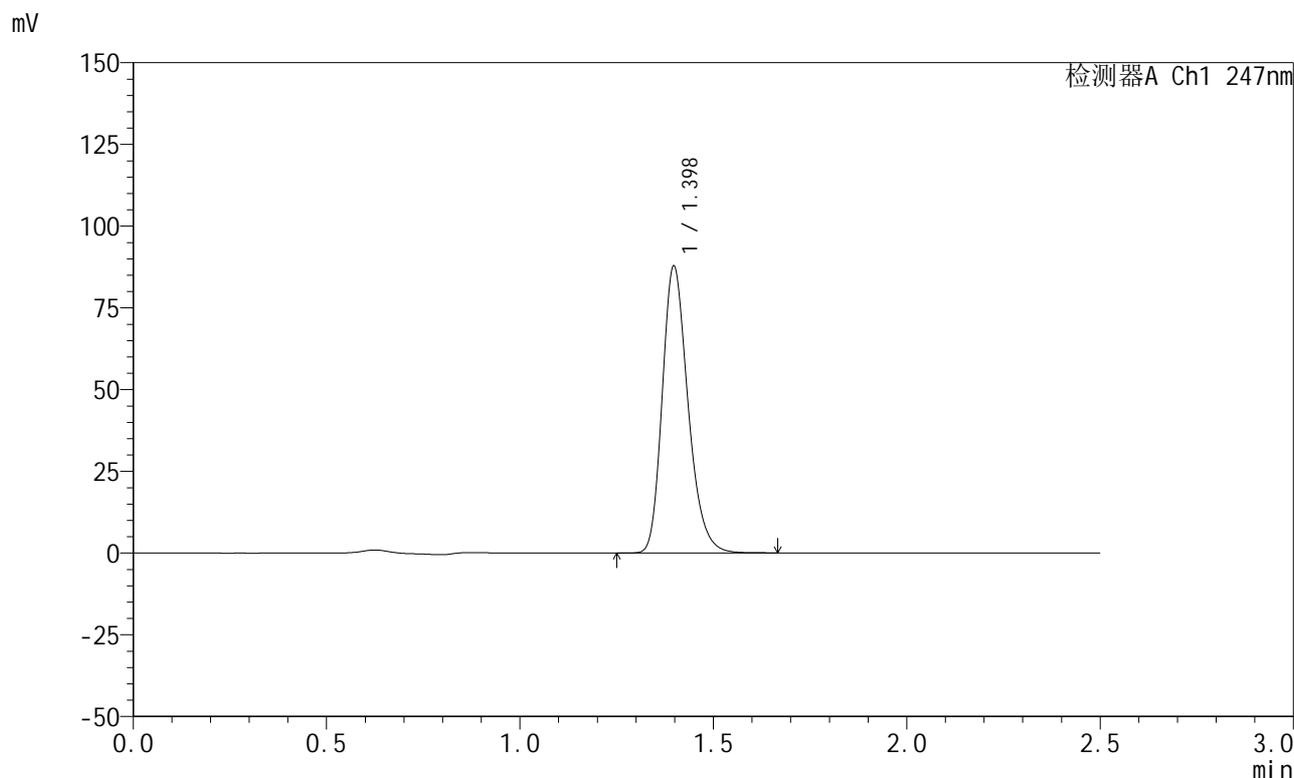


SMF-356

<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 - 0-120/29-665-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 22:57:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

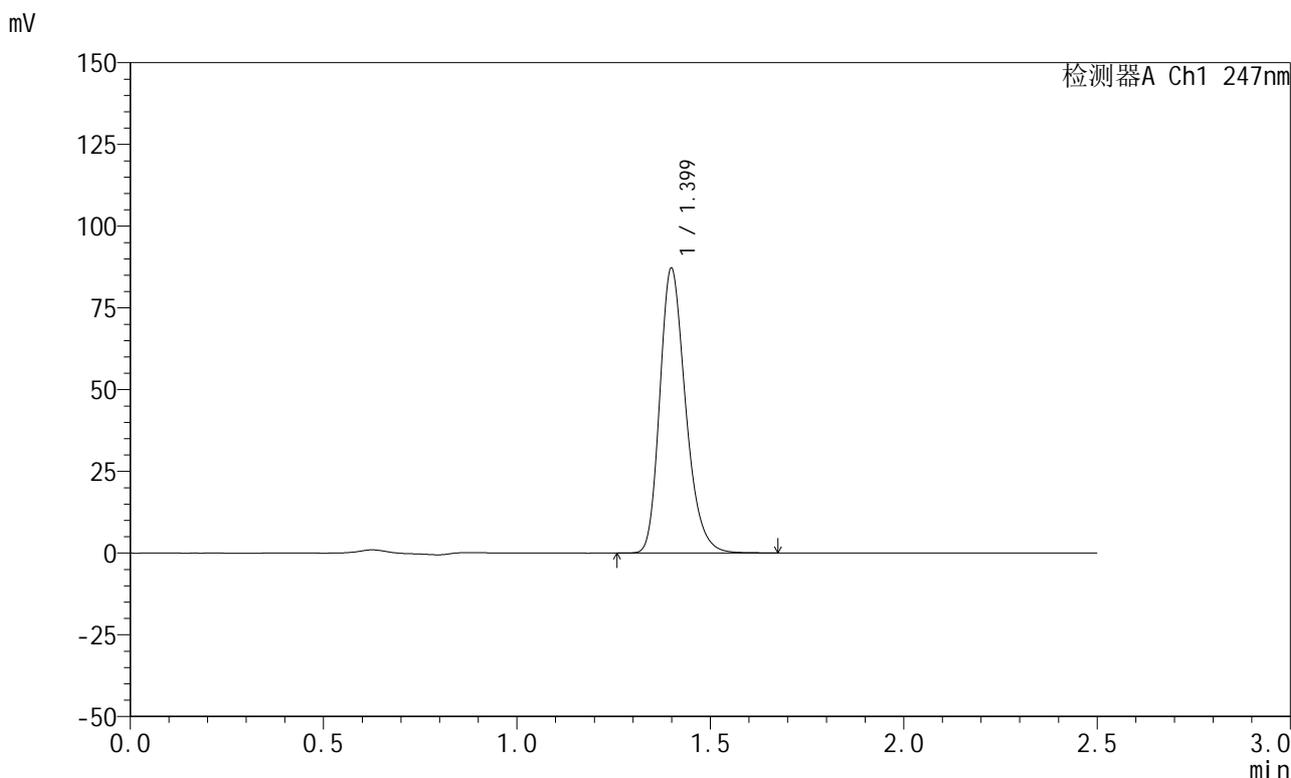
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	407708	100.000	87731	2143	1.247	--
总计		407708	100.000	87731			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-666-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:00:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:16:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405309	100.000	86838	2143	1.251	--
总计		405309	100.000	86838			

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)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

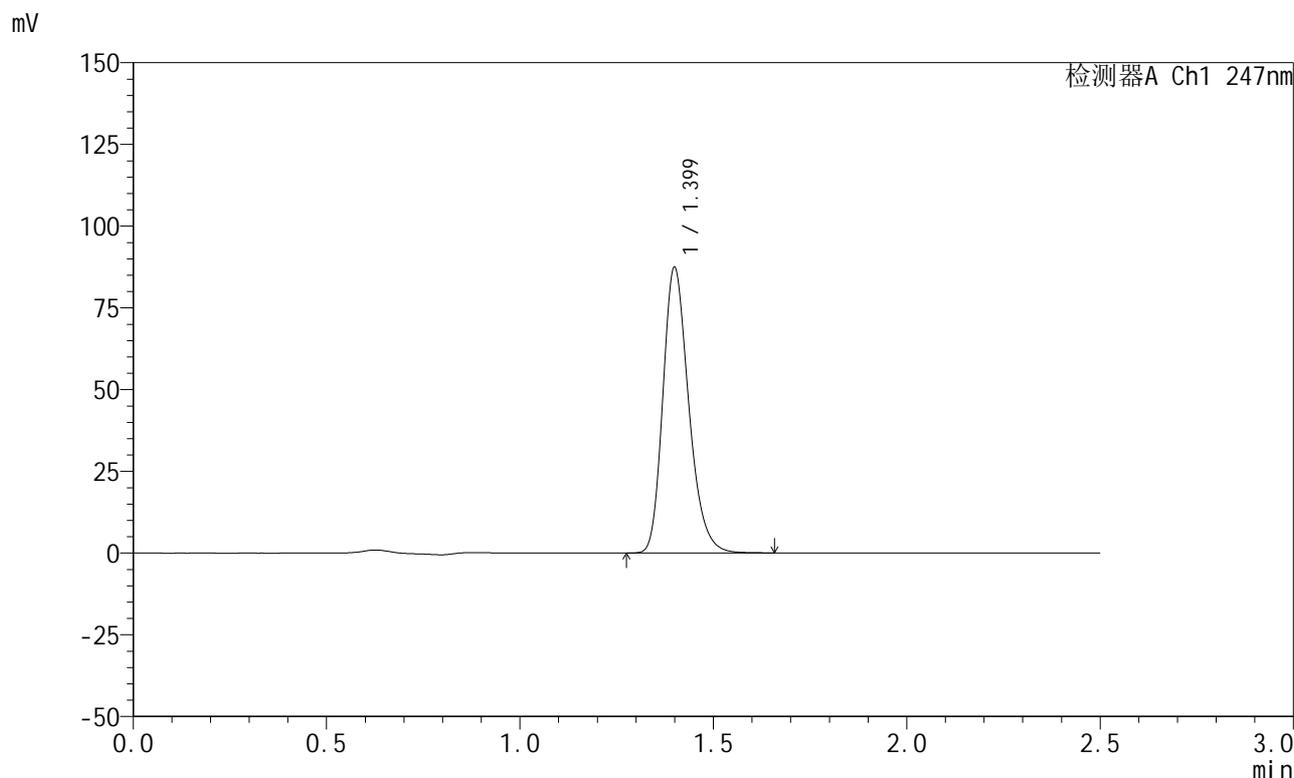


SMF-356

<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 - 0-120/29-667-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:02:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:16:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

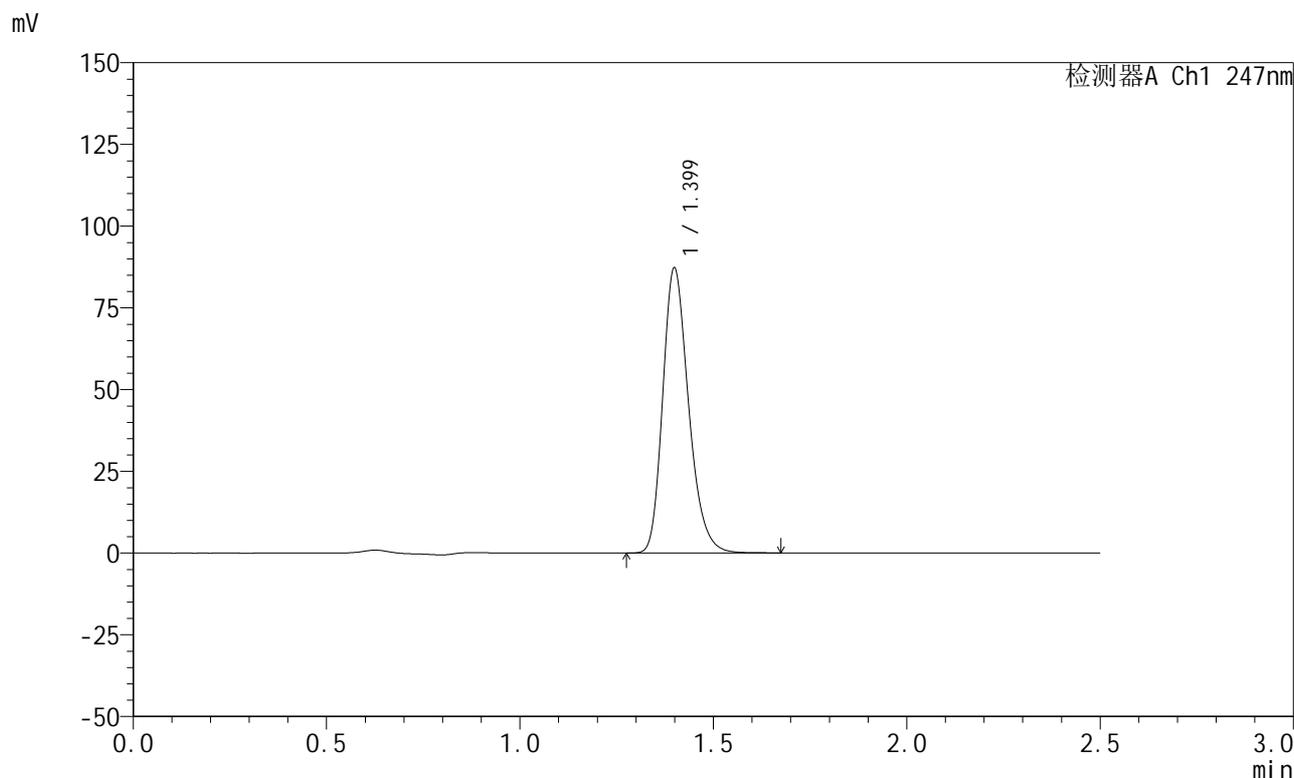
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	406867	100.000	87022	2136	1.249	--
总计		406867	100.000	87022			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-668-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:05:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

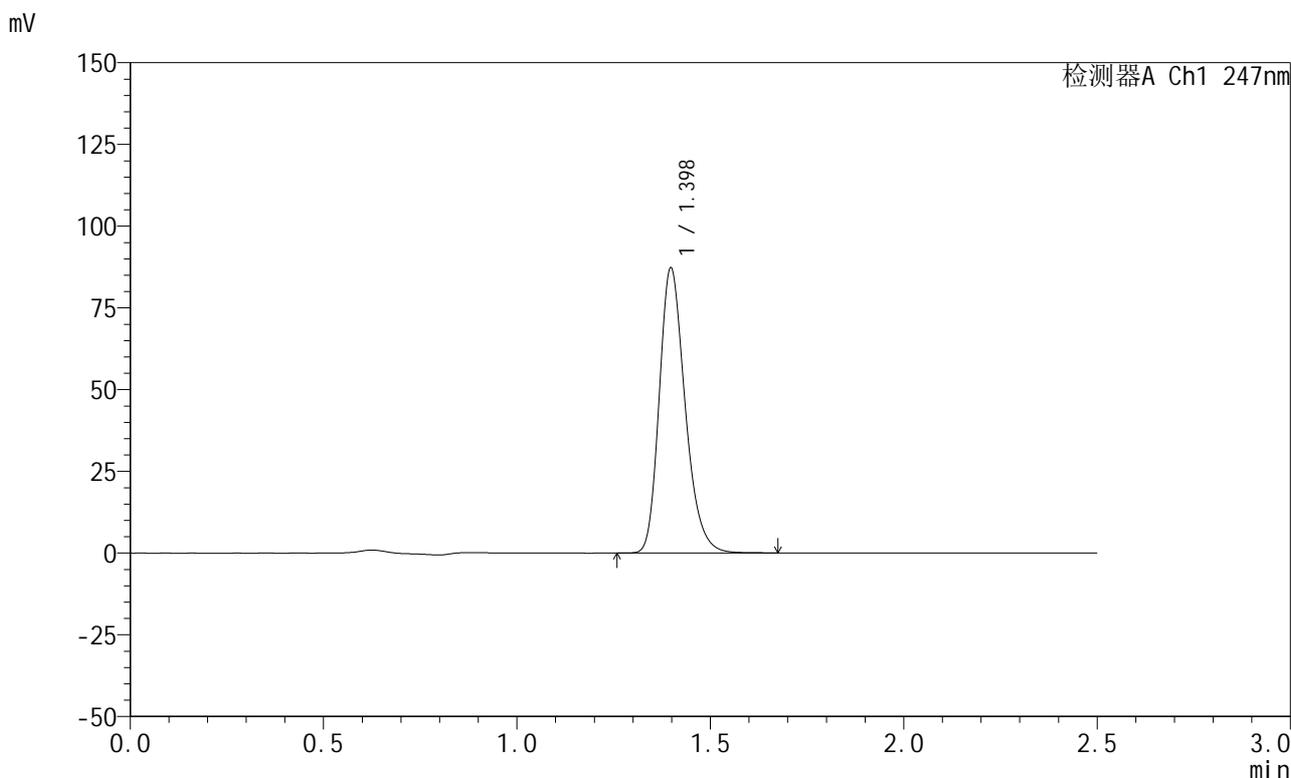
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405853	100.000	86922	2135	1.247	--
总计		405853	100.000	86922			

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)-pH6.8介质-均一性2-30min-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 - 0-120/29-669-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:08:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

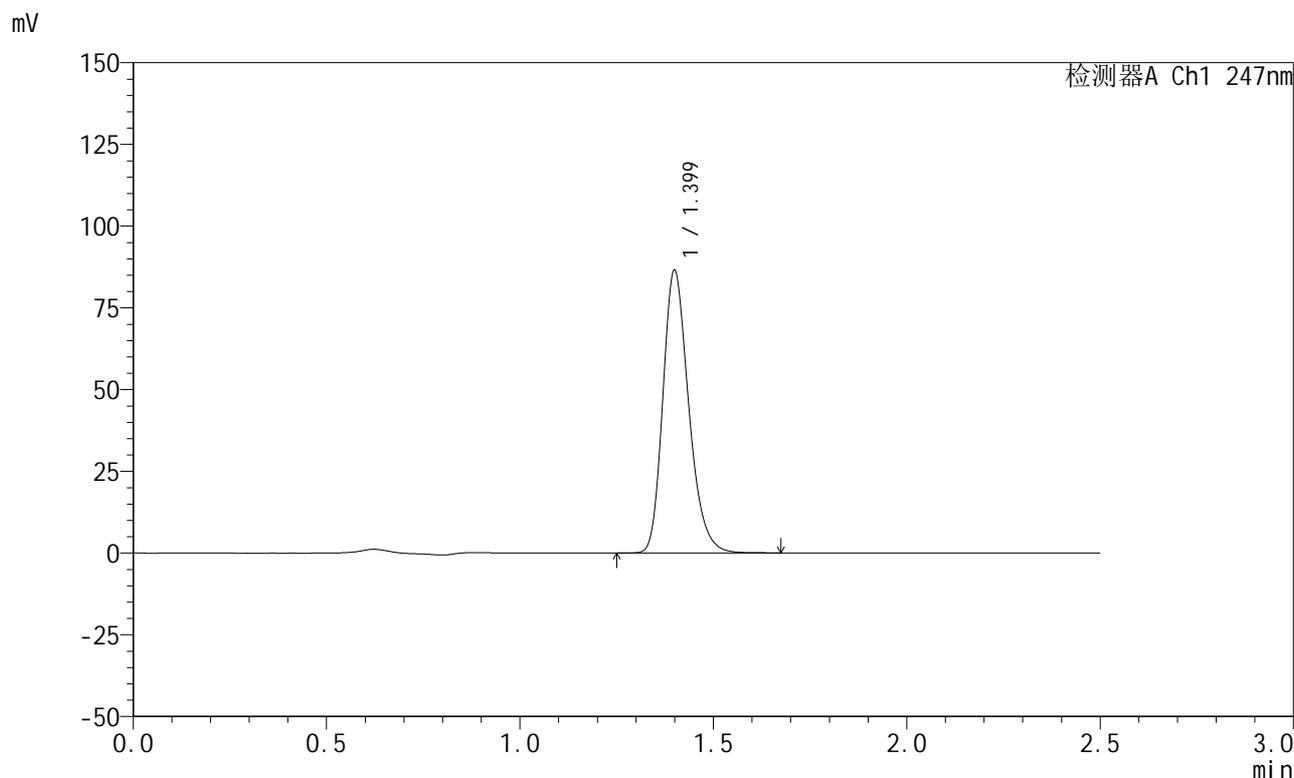
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	405921	100.000	87141	2133	1.246	--
总计		405921	100.000	87141			

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)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-670-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:11:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

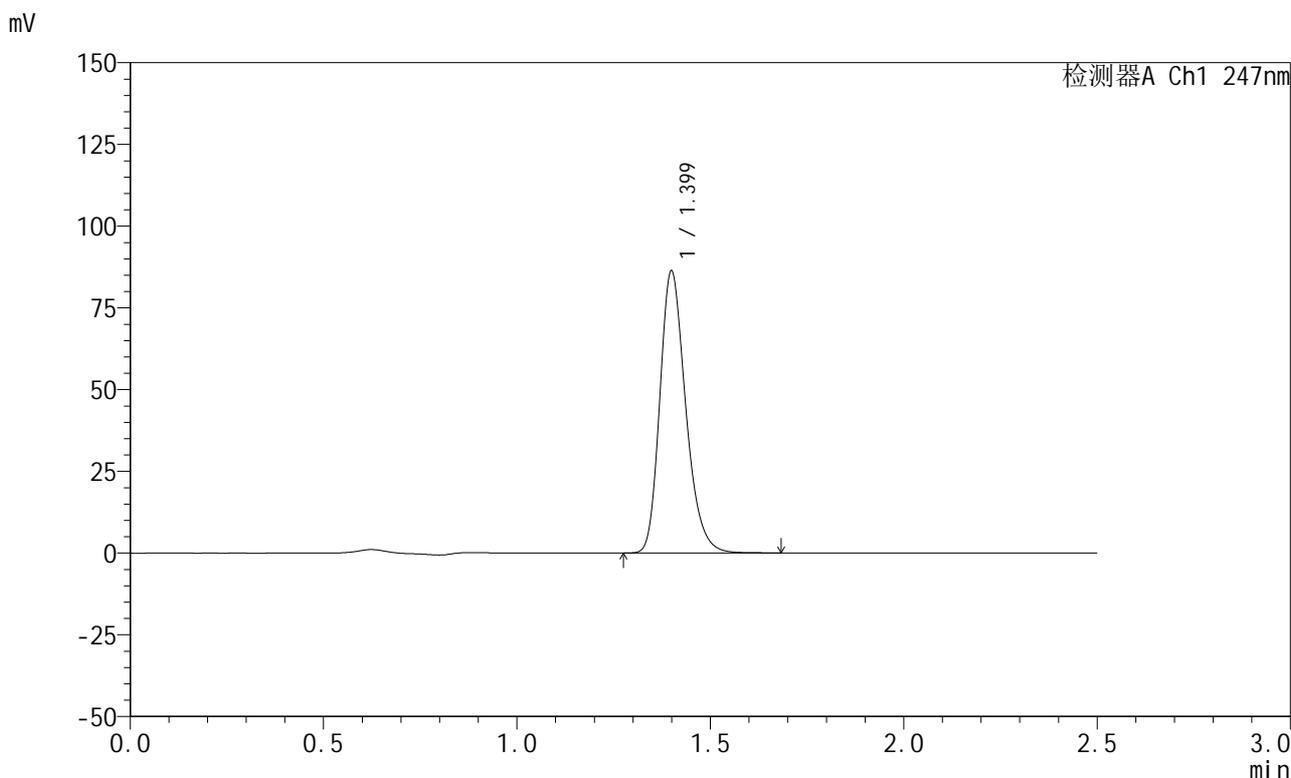
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	402793	100.000	86119	2135	1.249	--
总计		402793	100.000	86119			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-671-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:14:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

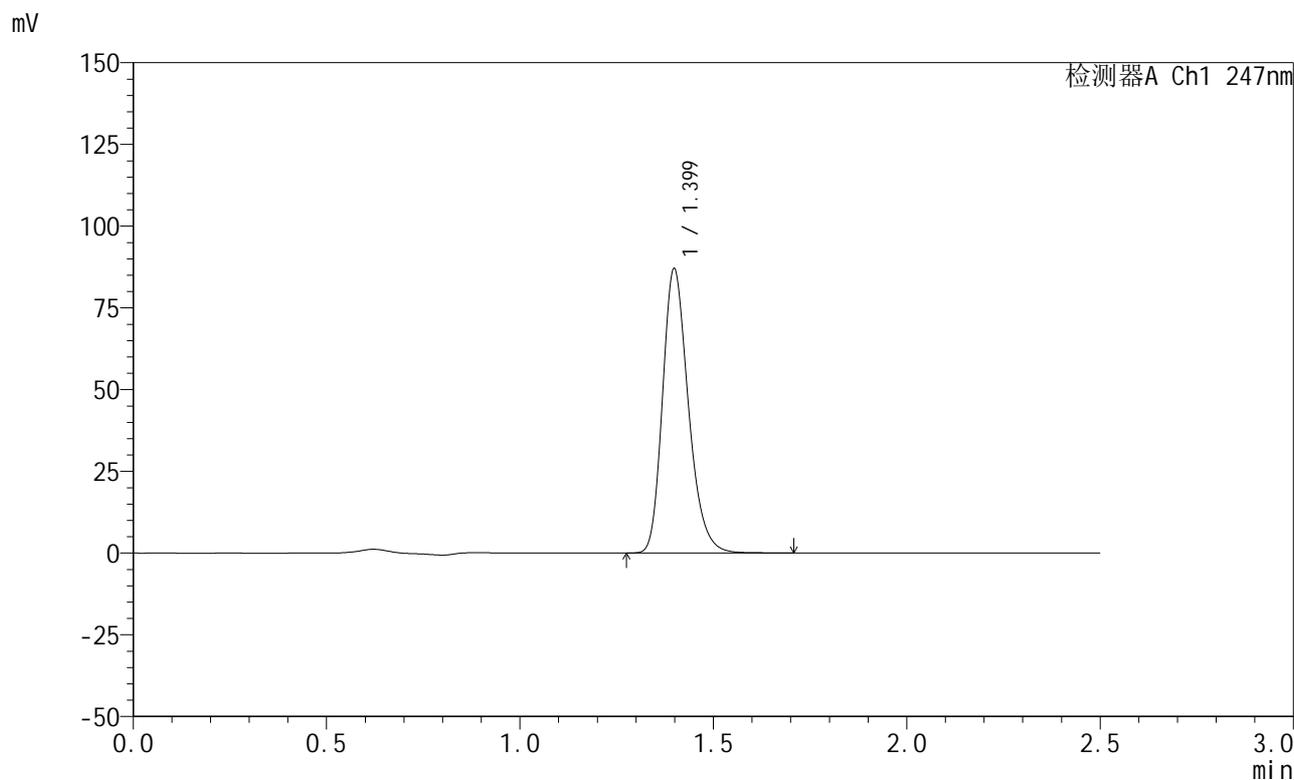
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	401694	100.000	85948	2139	1.249	--
总计		401694	100.000	85948			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-672-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:17:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:17:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404964	100.000	86792	2133	1.249	--
总计		404964	100.000	86792			

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)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

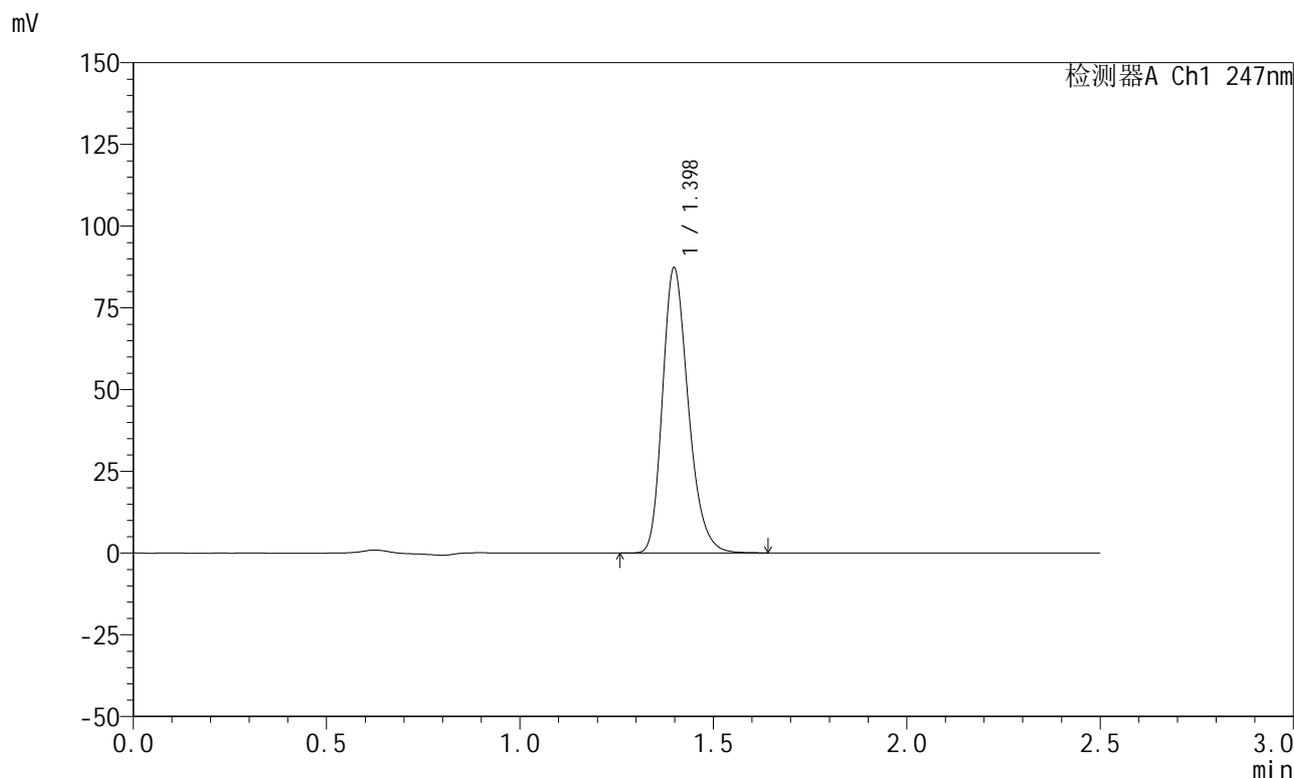


SMF-356

<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 - 0-120/29-673-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:20:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

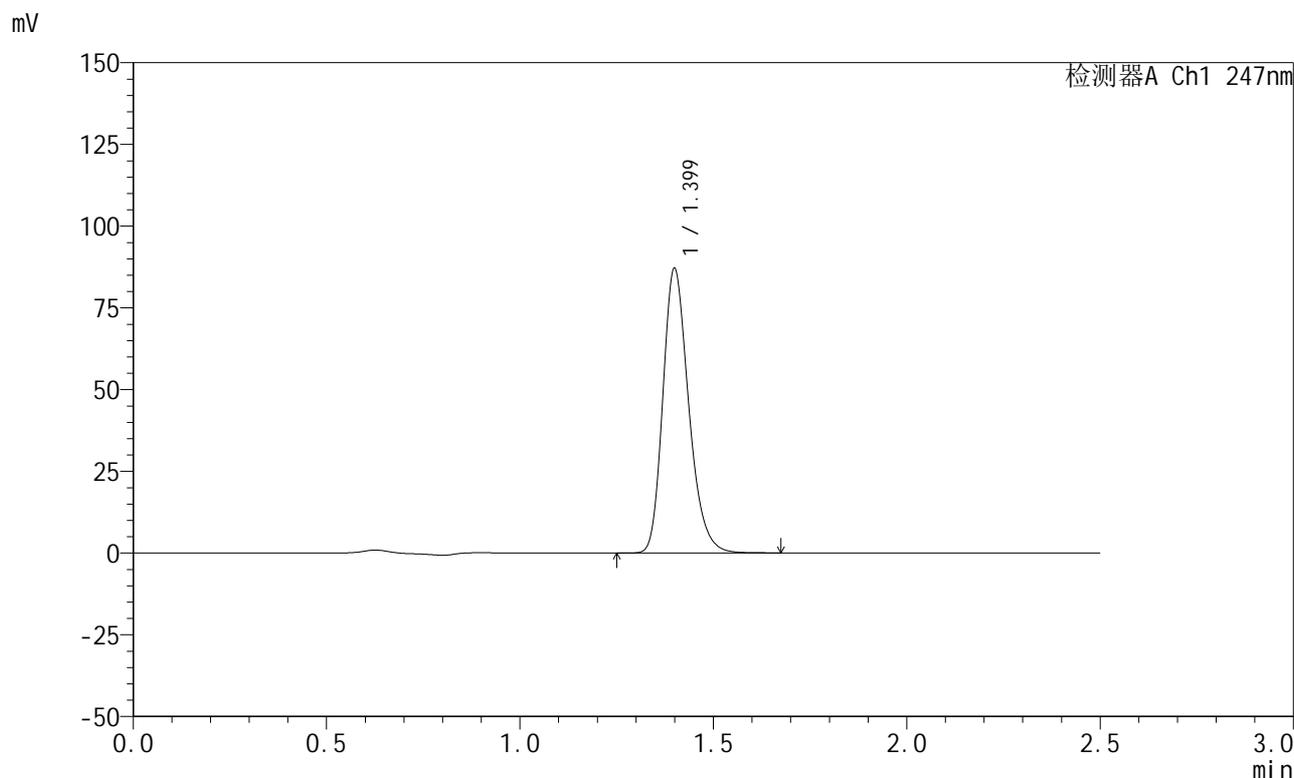
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	405778	100.000	87089	2133	1.248	--
总计		405778	100.000	87089			

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)-pH6.8介质-均一性2-45min-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 - 0-120/29-674-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:23:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:17 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405085	100.000	86699	2140	1.248	--
总计		405085	100.000	86699			

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)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1



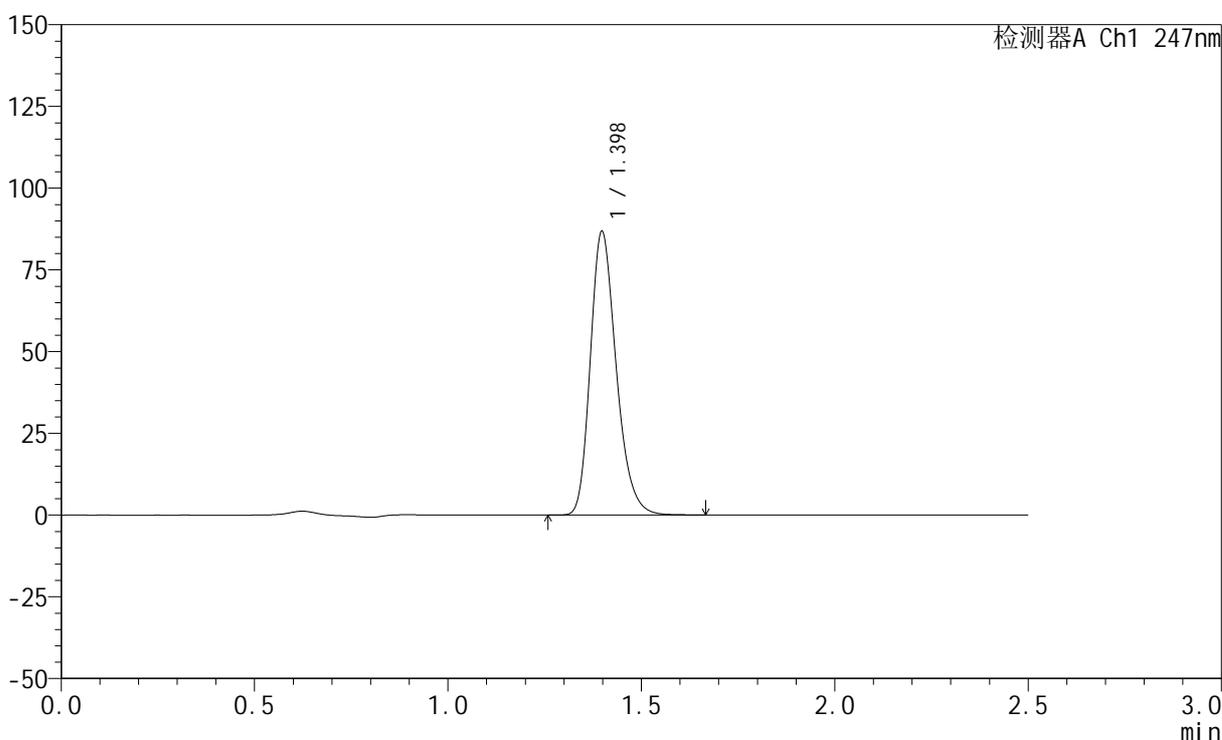
SMF-356

<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 - 0-120/29-675-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:26:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

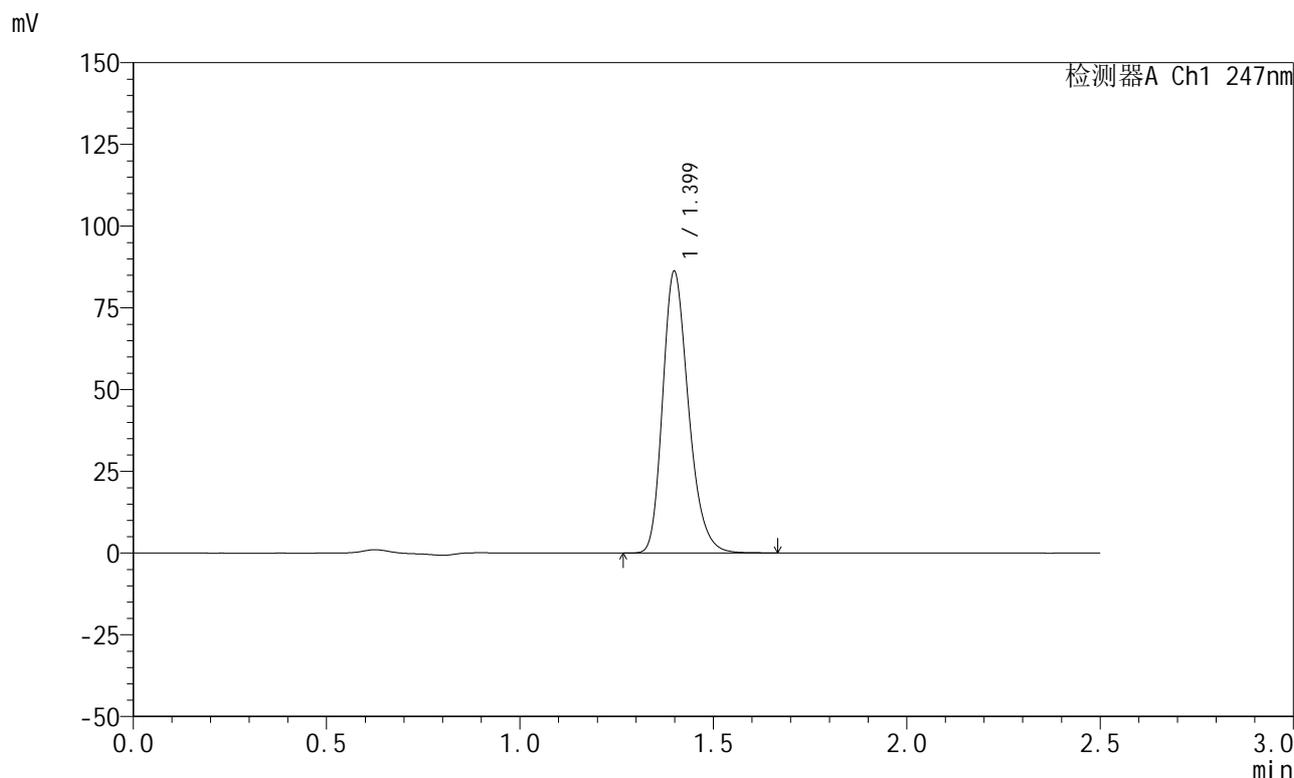
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	404438	100.000	86662	2128	1.248	--
总计		404438	100.000	86662			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-676-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:28:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

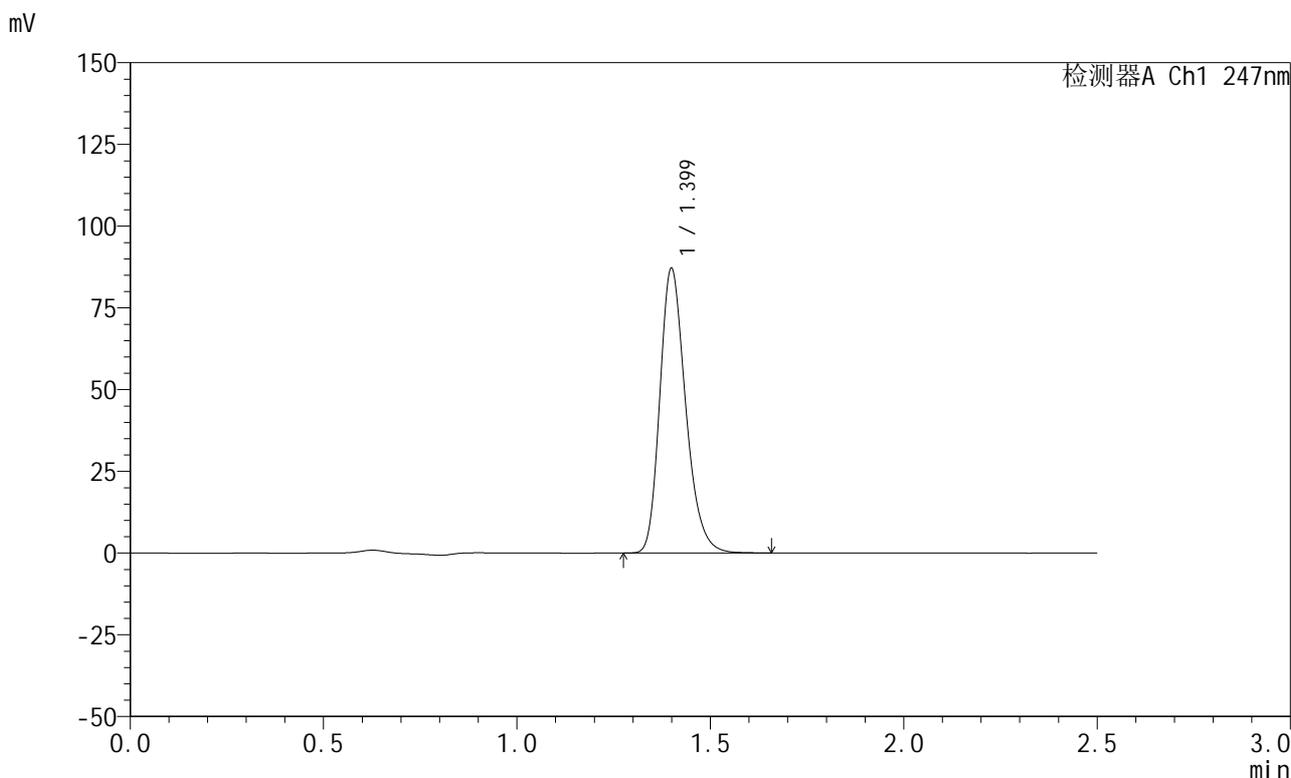
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	401142	100.000	85947	2133	1.249	--
总计		401142	100.000	85947			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-677-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:31:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/22 11:17:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

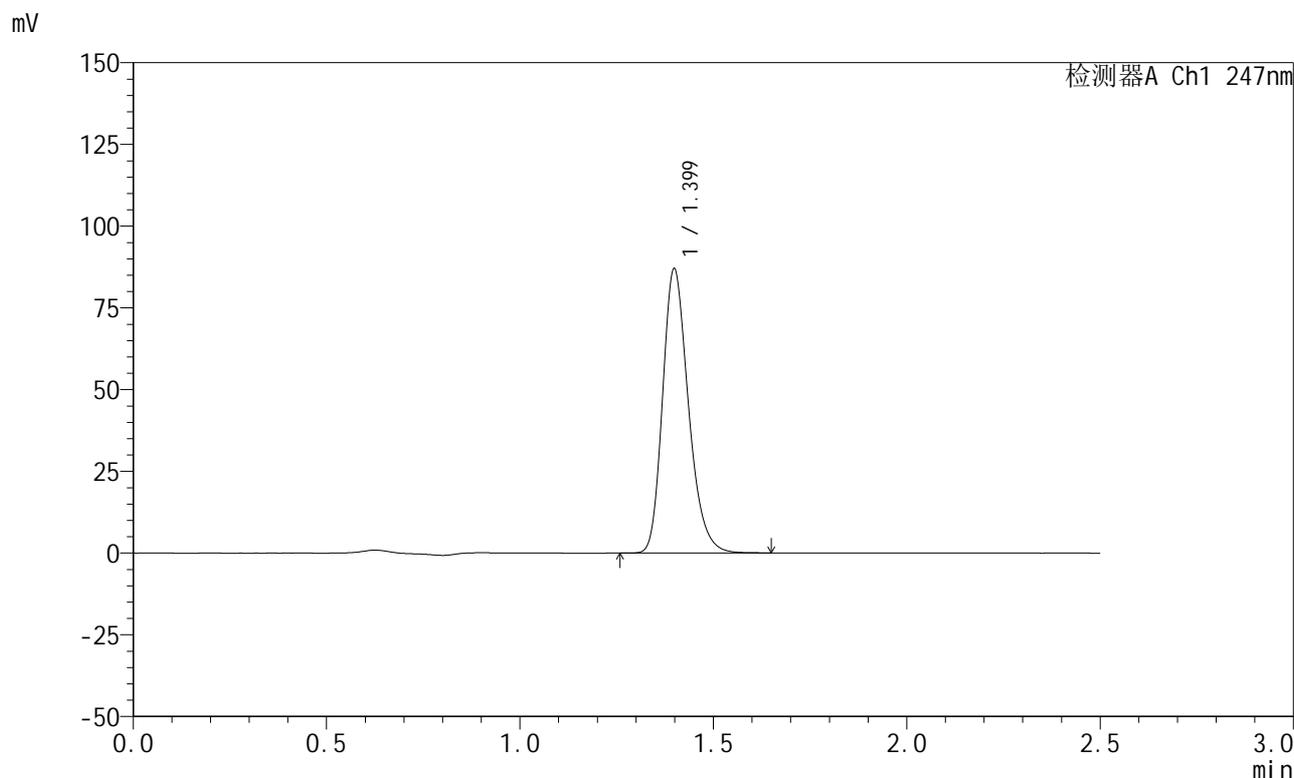
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	405079	100.000	86764	2140	1.249	--
总计		405079	100.000	86764			

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)-pH6.8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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-678-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:34:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

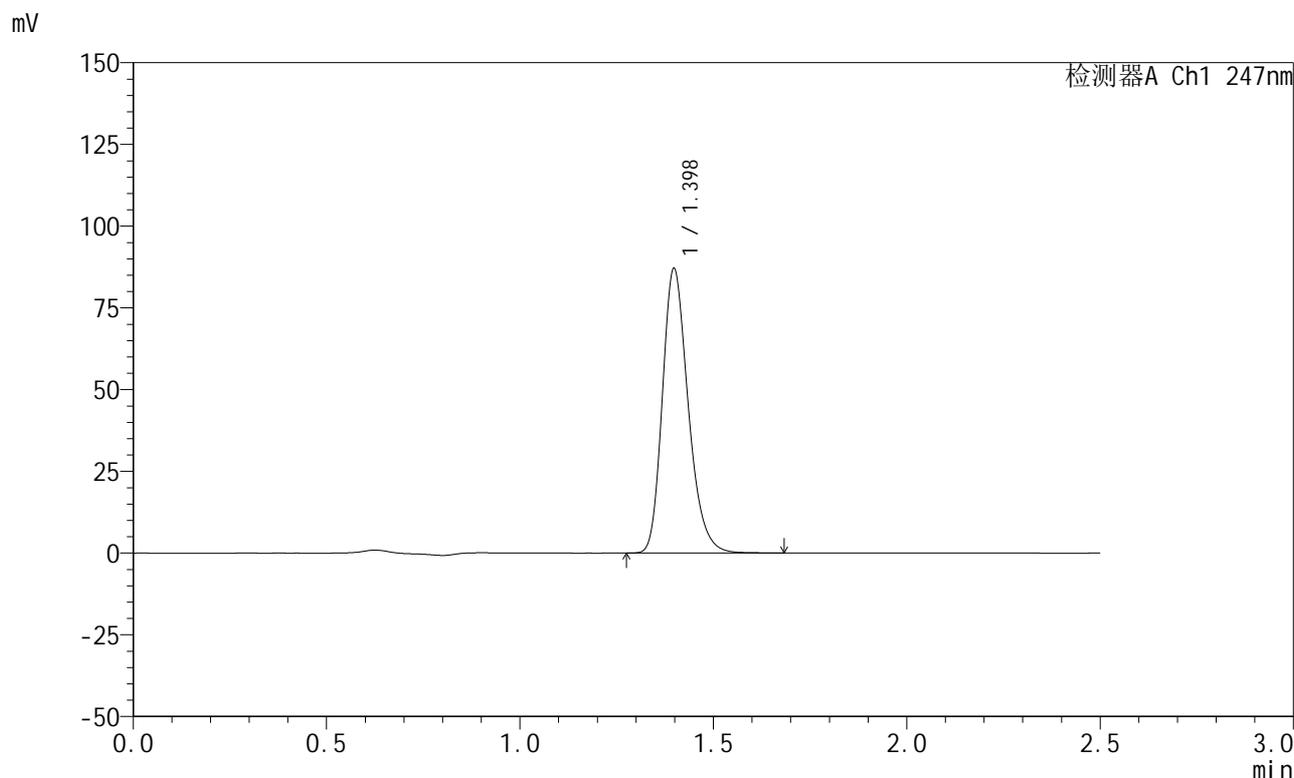
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404470	100.000	86757	2134	1.248	--
总计		404470	100.000	86757			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-679-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:37:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	404830	100.000	86948	2141	1.248	--
总计		404830	100.000	86948			

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)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

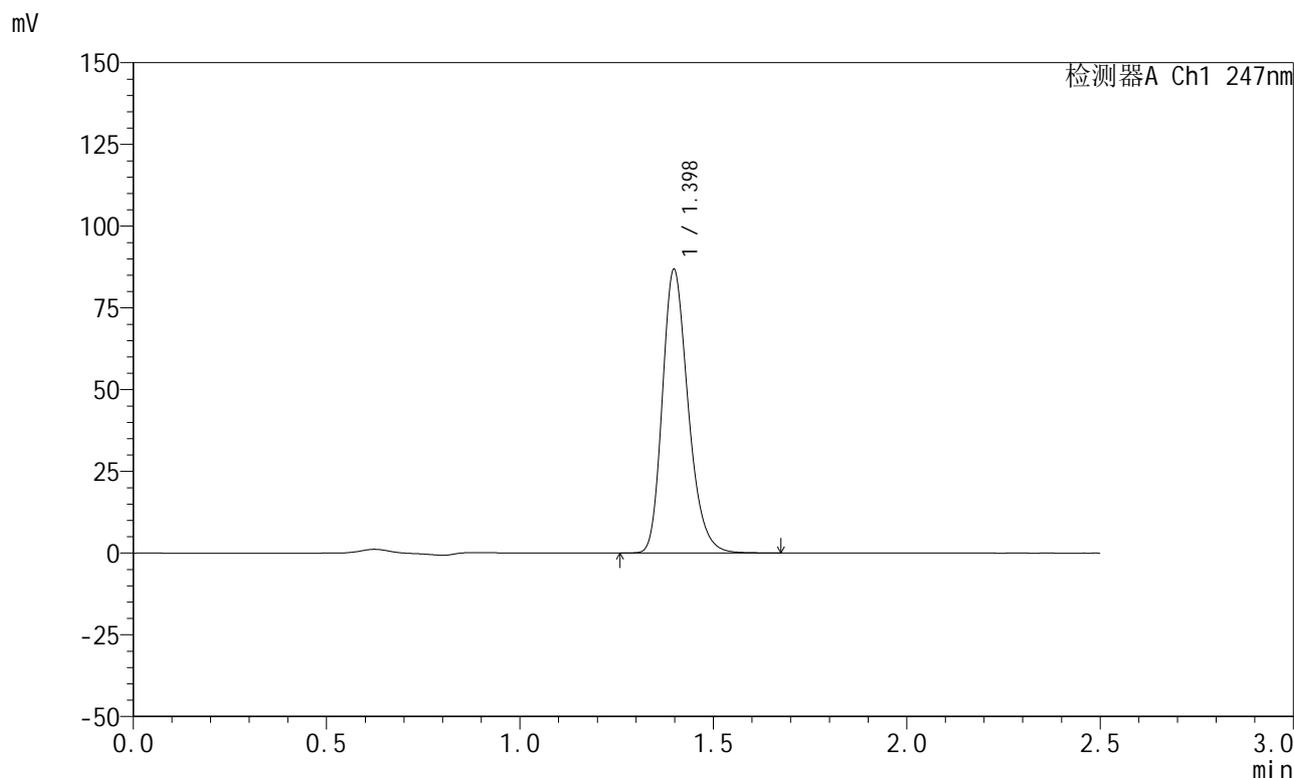


SMF-356

<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 - 0-120/29-680-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:40:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

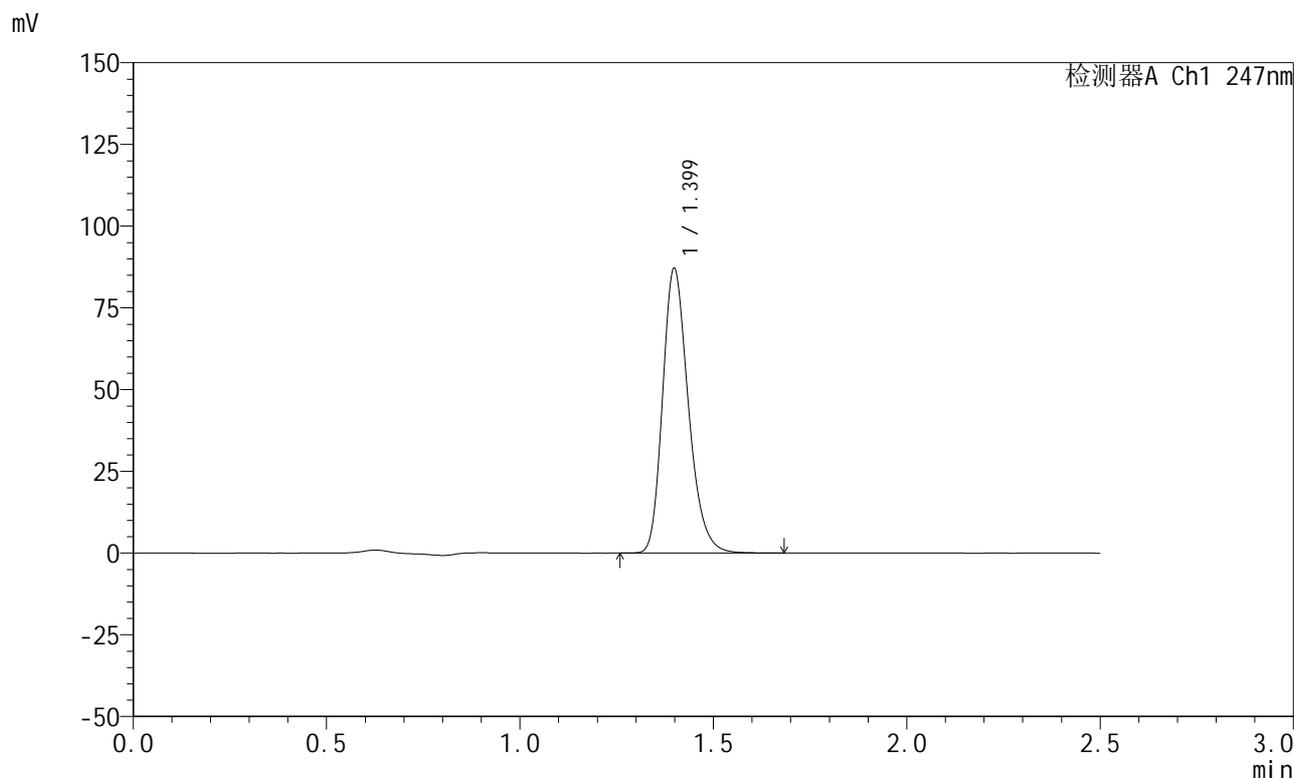
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	402918	100.000	86647	2142	1.246	--
总计		402918	100.000	86647			

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)-pH6.8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 - 0-120/29-681-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:43:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	404537	100.000	86889	2142	1.247	--
总计		404537	100.000	86889			

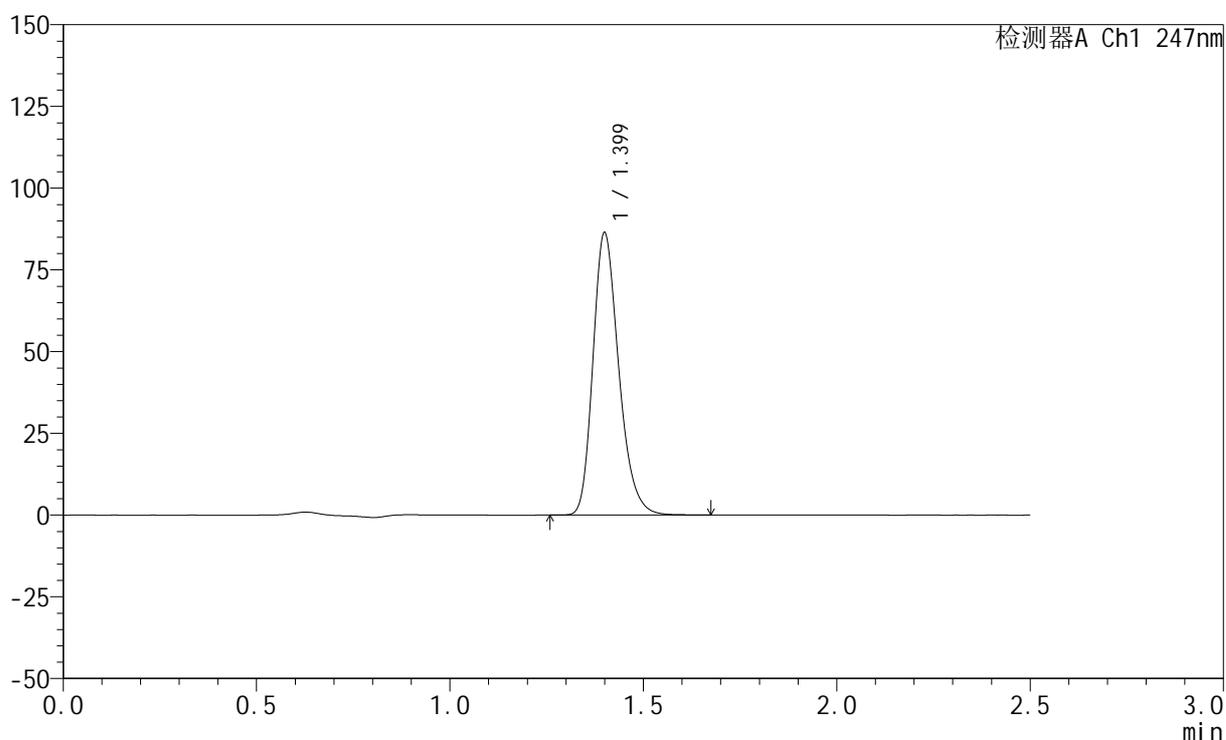
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-682-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:46:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	400865	100.000	85974	2150	1.248	--
总计		400865	100.000	85974			

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)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

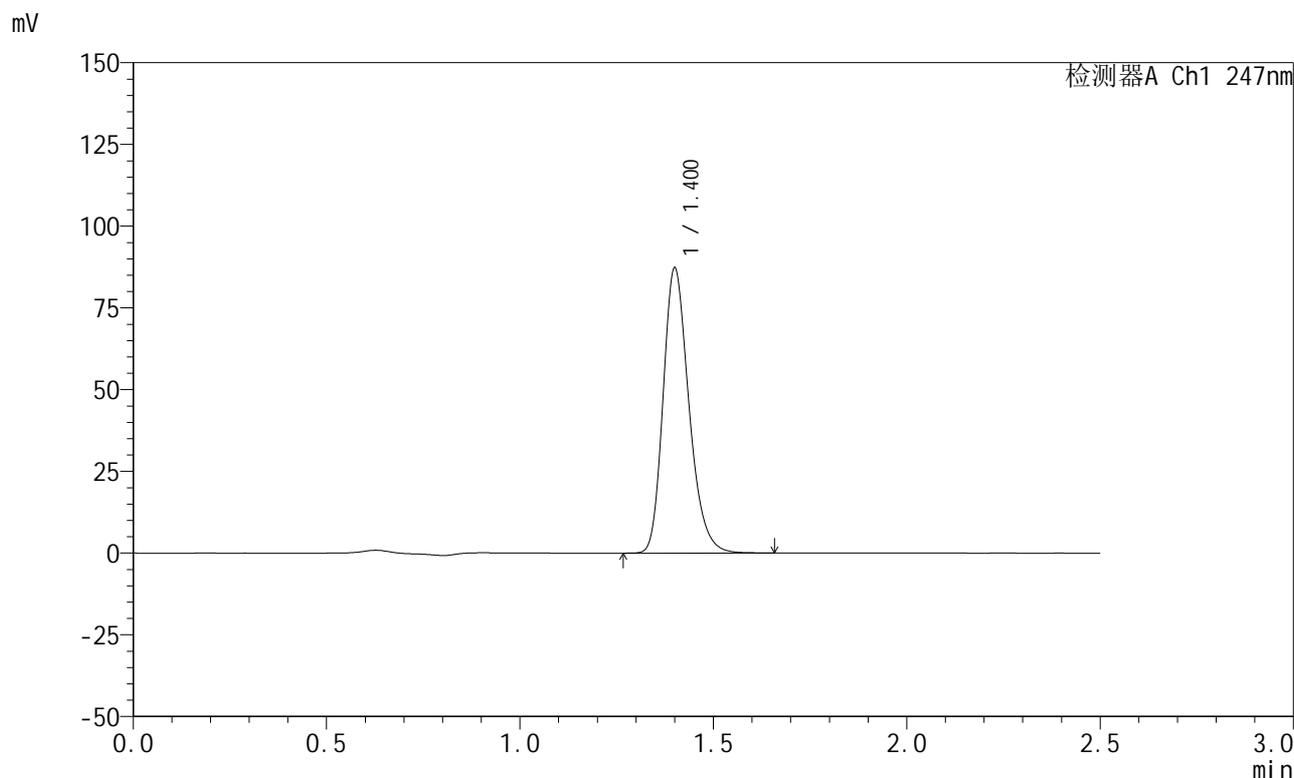


SMF-356

<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 - 0-120/29-683-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.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 23:49:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	405348	100.000	86682	2144	1.247	--
总计		405348	100.000	86682			

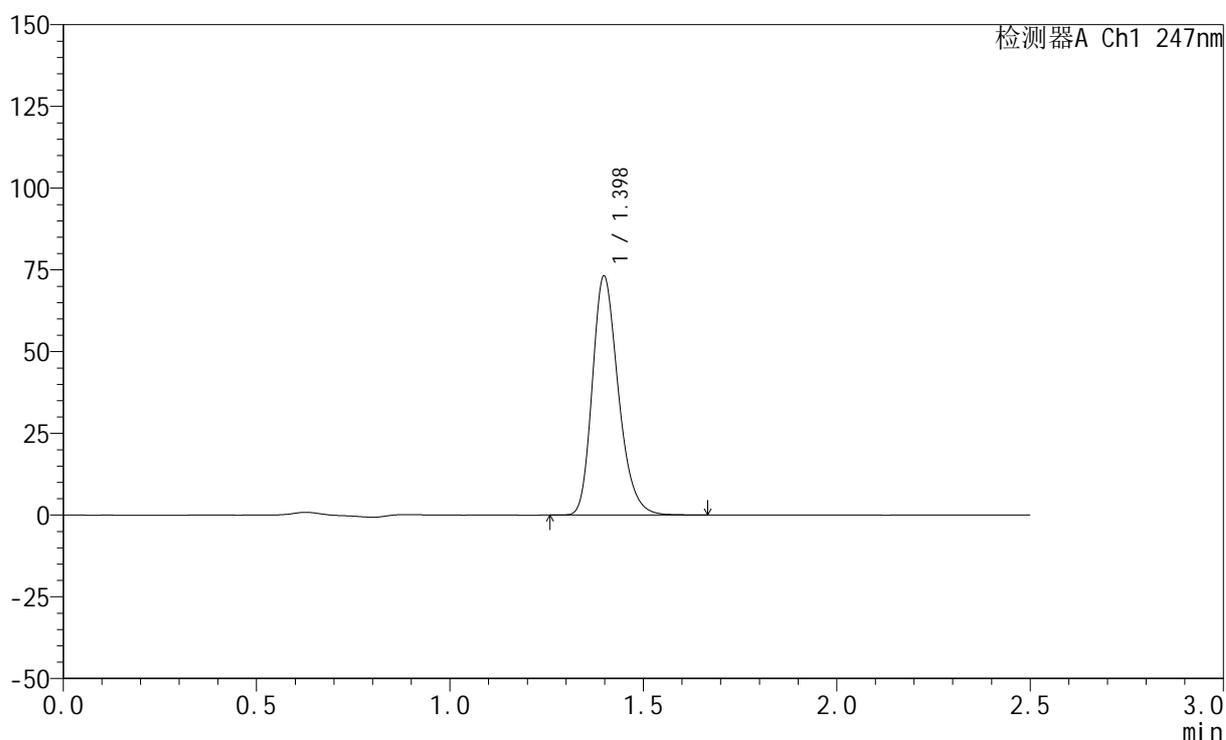
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-684-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:52:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	342289	100.000	73006	2108	1.249	--
总计		342289	100.000	73006			

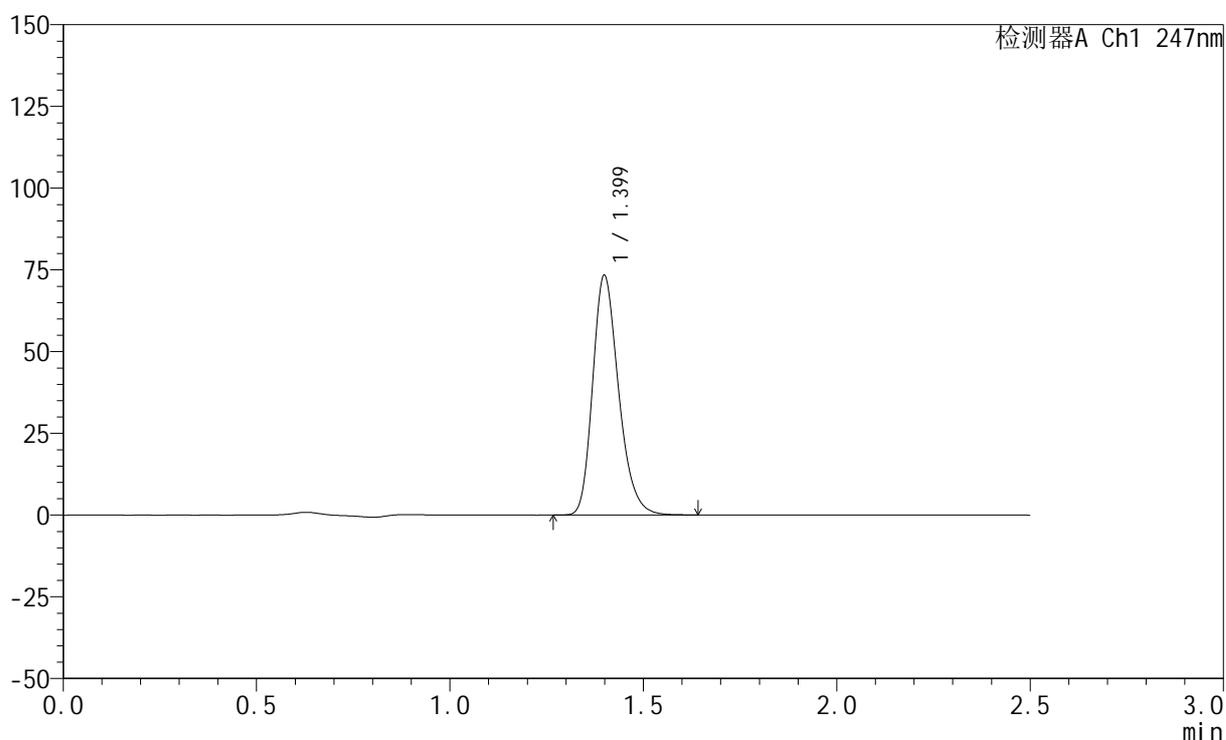
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J428批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-120/29-685-2 - cbzj-J428p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250821-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/21 23:54:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/22 11:17:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	342608	100.000	73096	2115	1.249	--
总计		342608	100.000	73096			

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)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-2