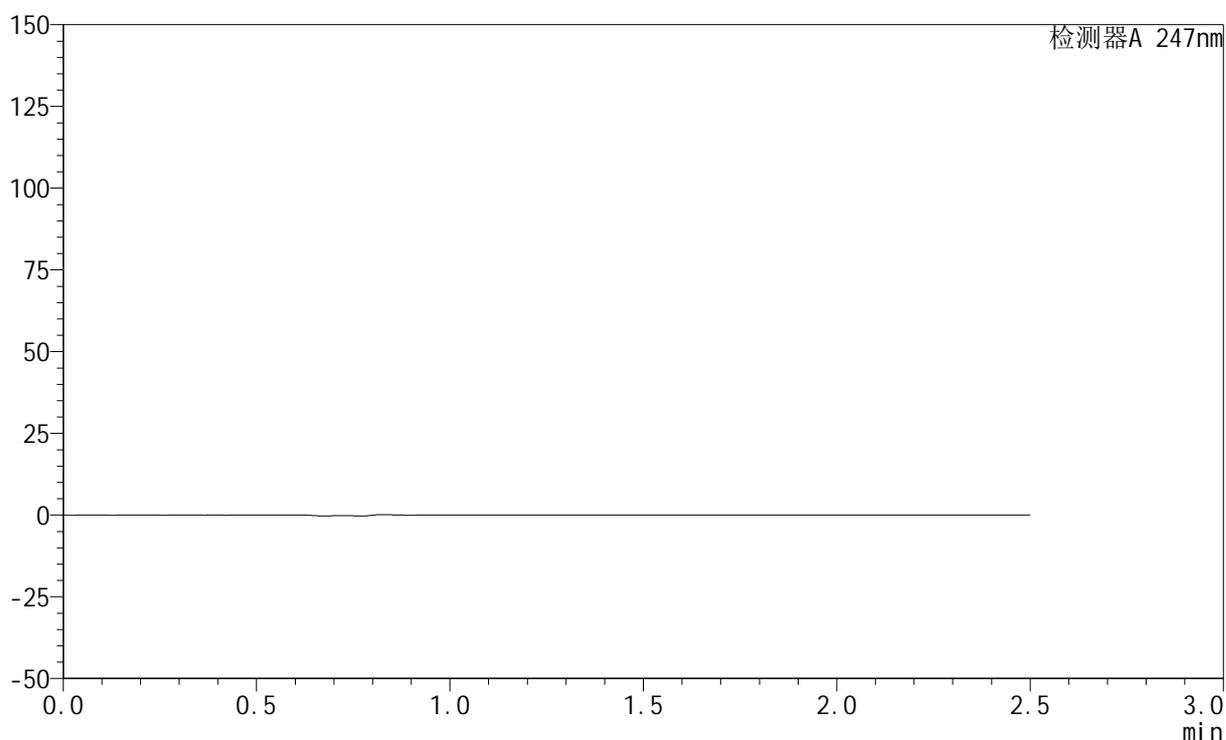


<样品信息>

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 - 0-124/27-1619-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 11:54:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:25:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

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

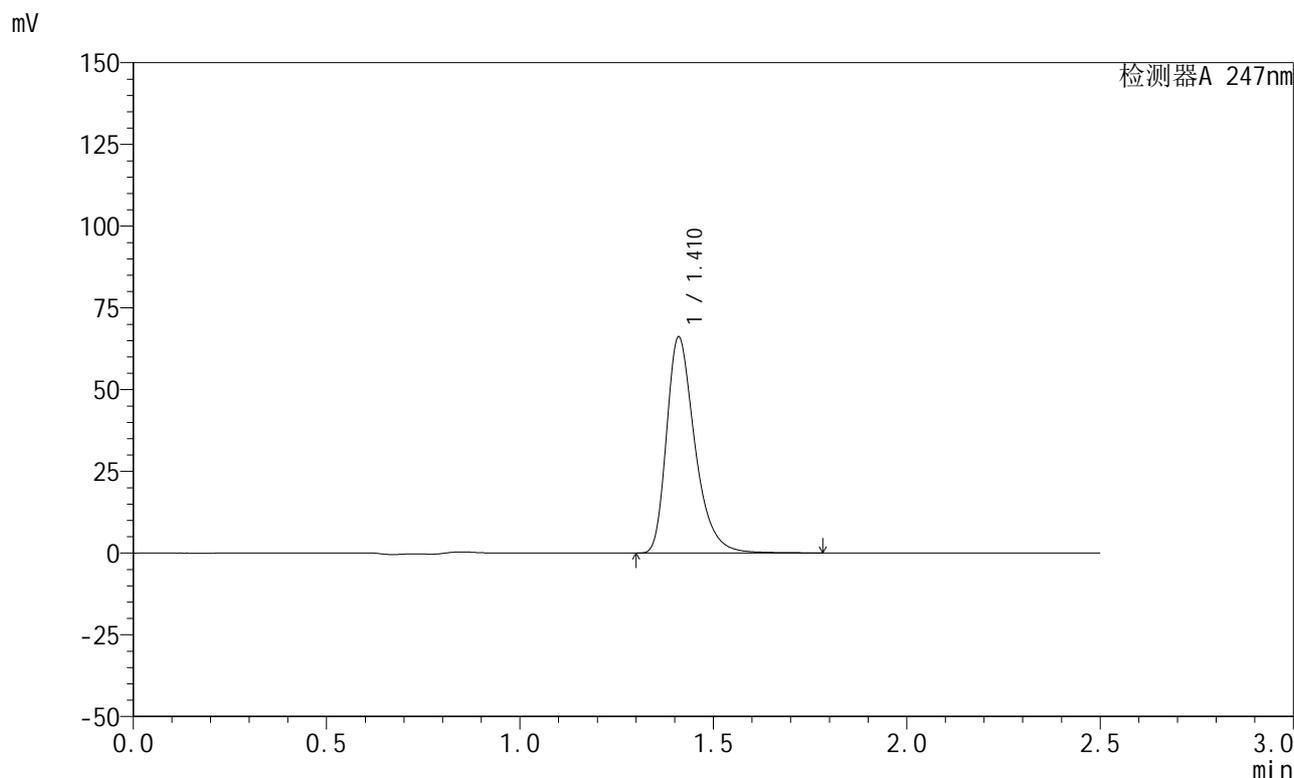


SMF-356

<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 - 0-124/27-1620-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 11:57:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:25:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

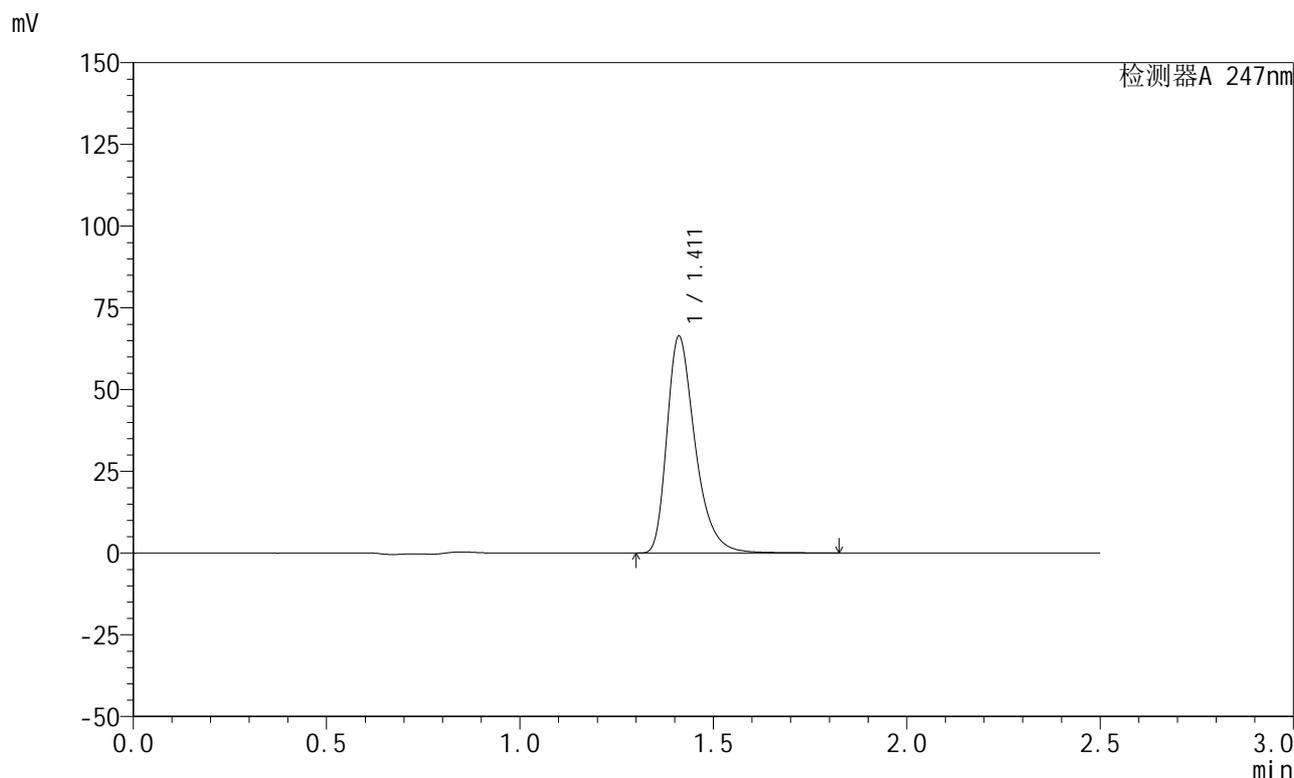
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	337227	100.000	65792	1863	1.358	--
总计		337227	100.000	65792			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
 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 - 0-124/27-1621-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:00:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	337080	100.000	66129	1883	1.366	--
总计		337080	100.000	66129			

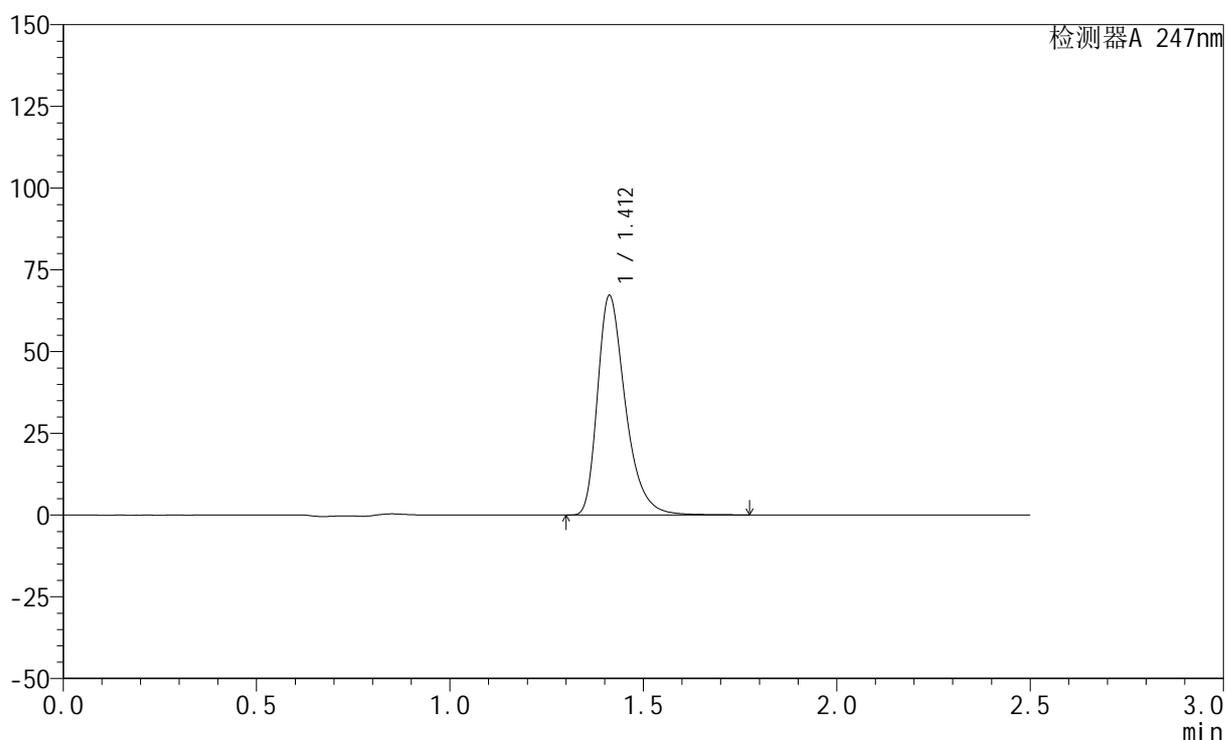
图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-124/27-1622-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:03:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	337464	100.000	67119	1926	1.359	--
总计		337464	100.000	67119			

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

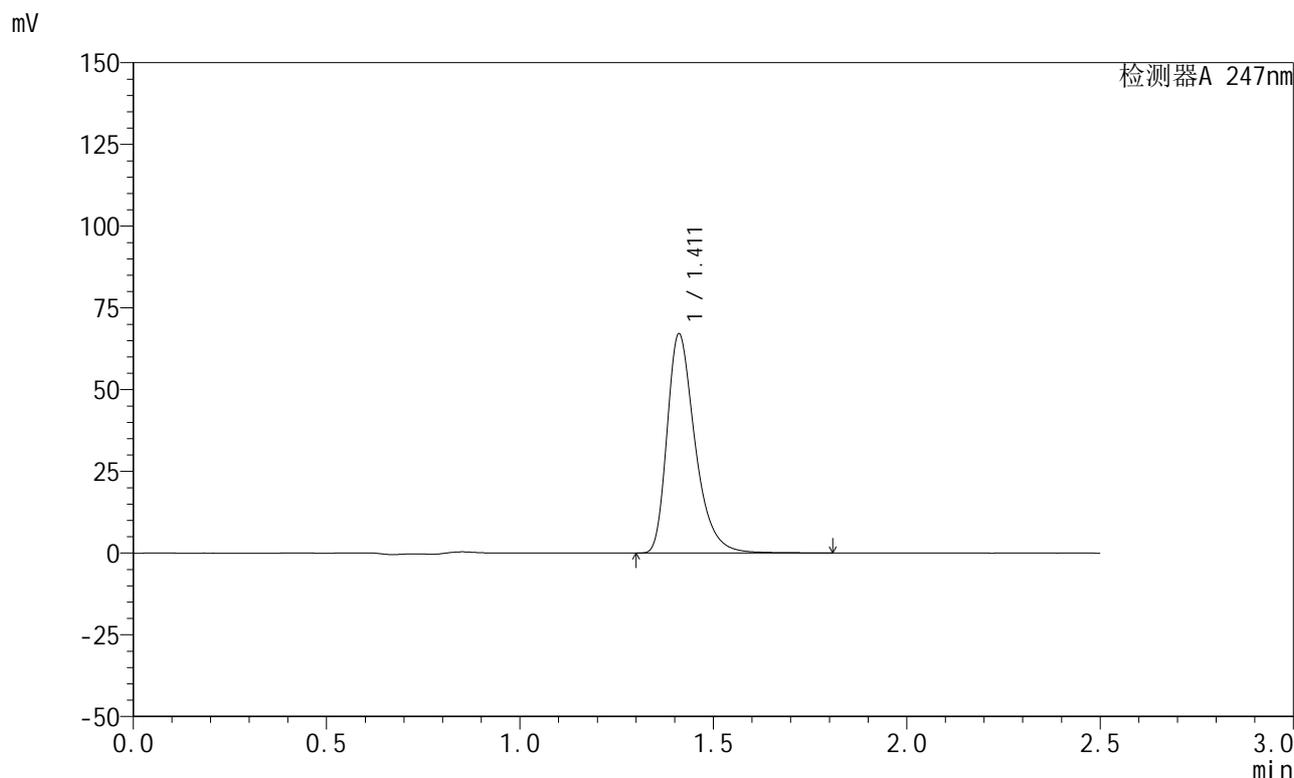


SMF-356

<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 - 0-124/27-1623-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:06:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

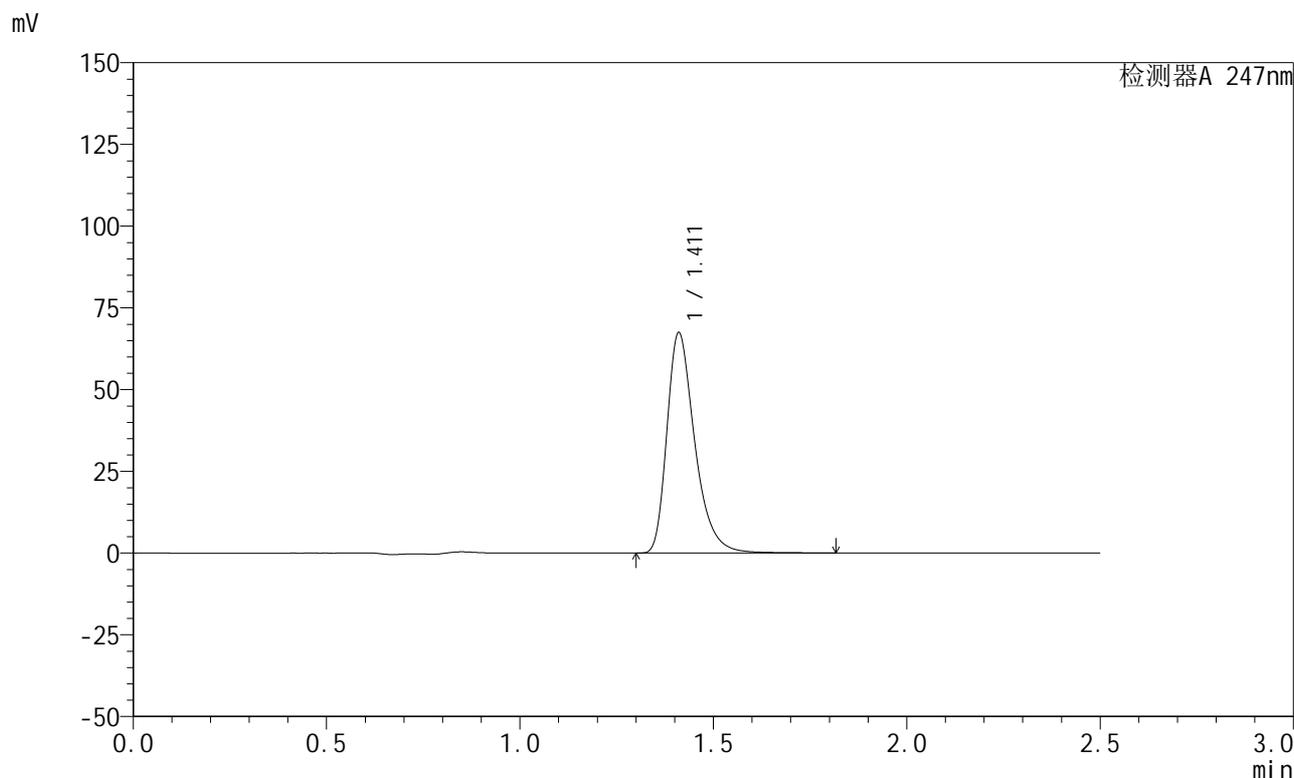
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	338323	100.000	66895	1910	1.365	--
总计		338323	100.000	66895			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
 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 - 0-124/27-1624-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:09:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	338302	100.000	67135	1931	1.363	--
总计		338302	100.000	67135			

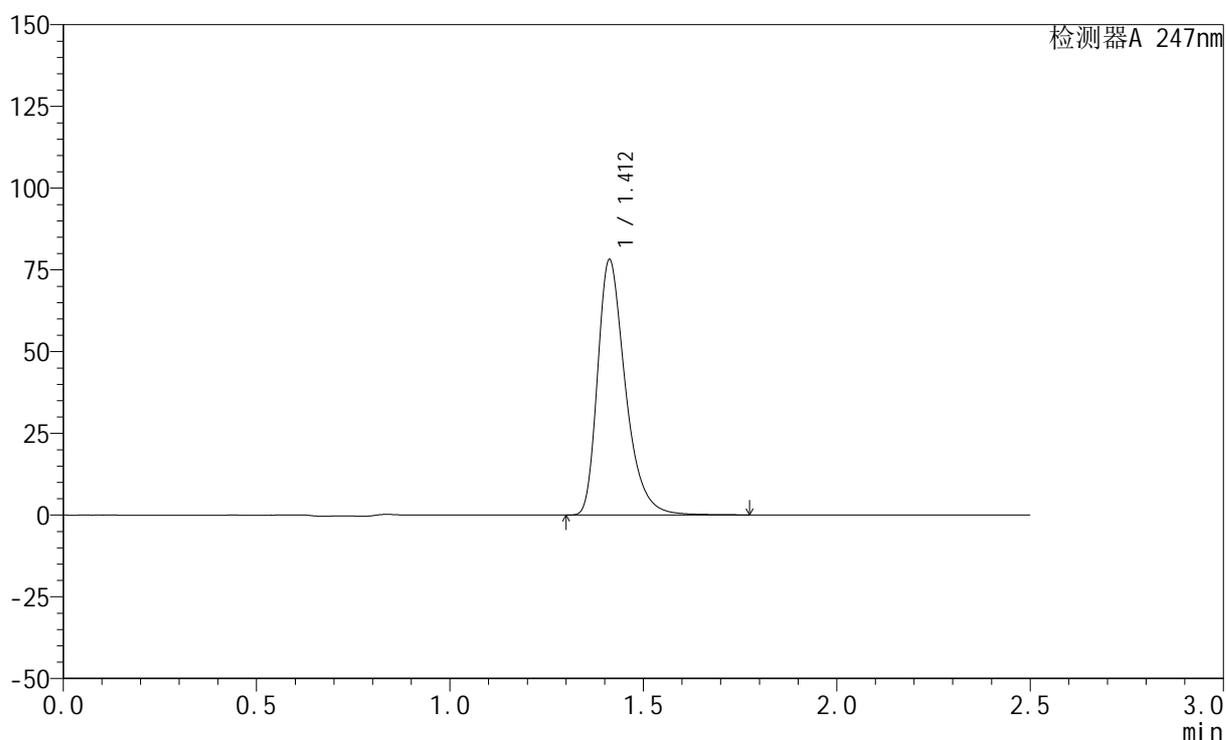
图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-124/27-1625-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:12:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:11 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	391457	100.000	78067	1937	1.363	--
总计		391457	100.000	78067			

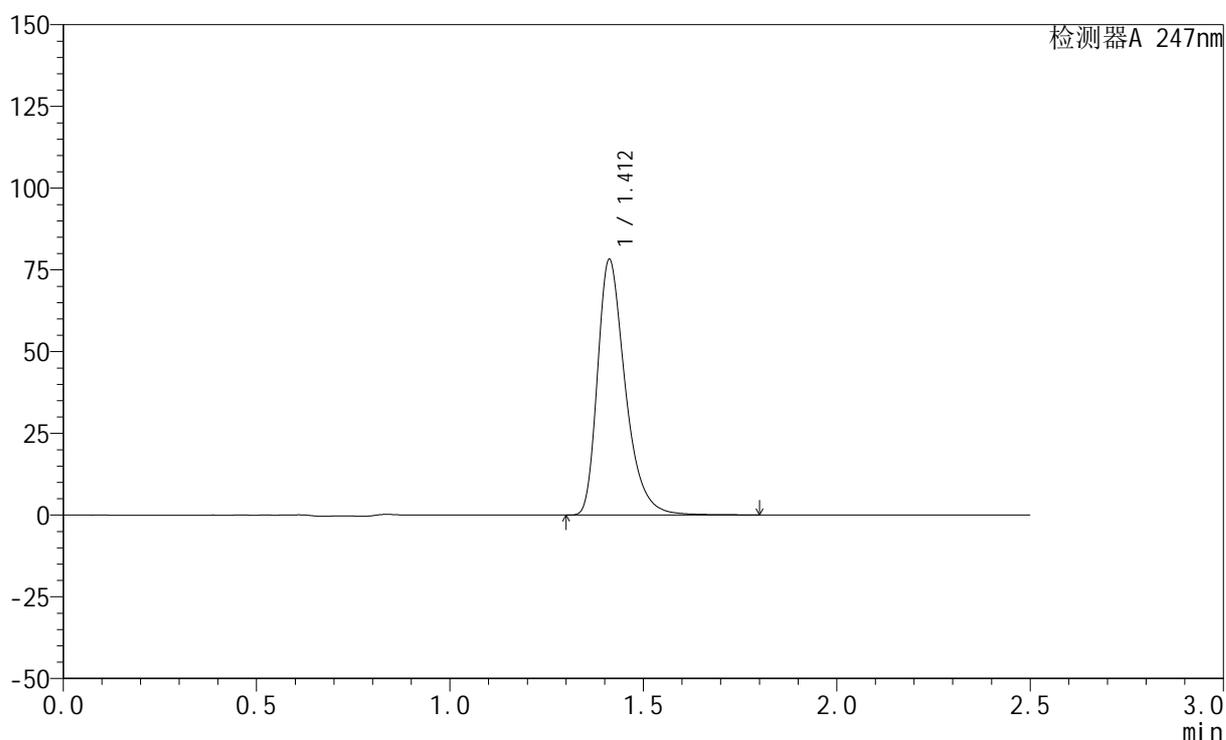
图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-1626-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:15:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

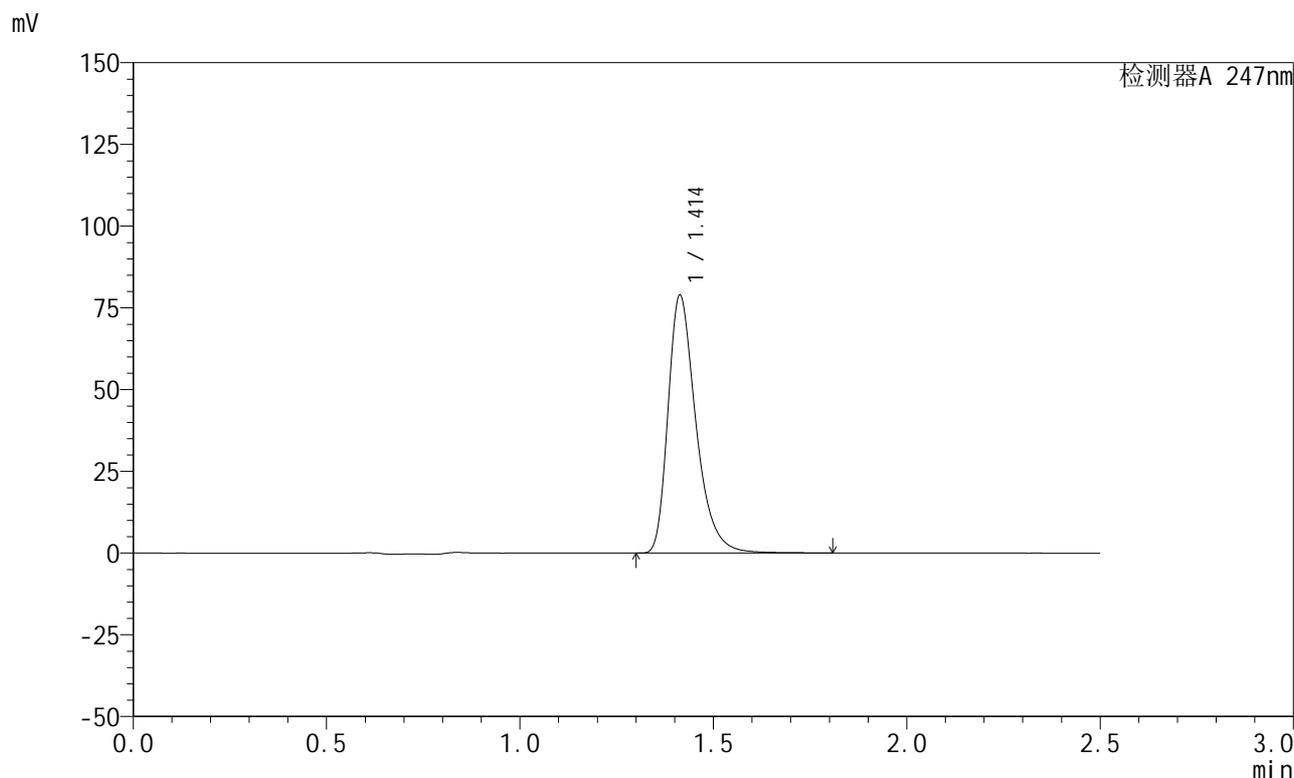
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	391418	100.000	78104	1941	1.365	--
总计		391418	100.000	78104			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片1
 供试品溶液-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 - 0-124/27-1627-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:17:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

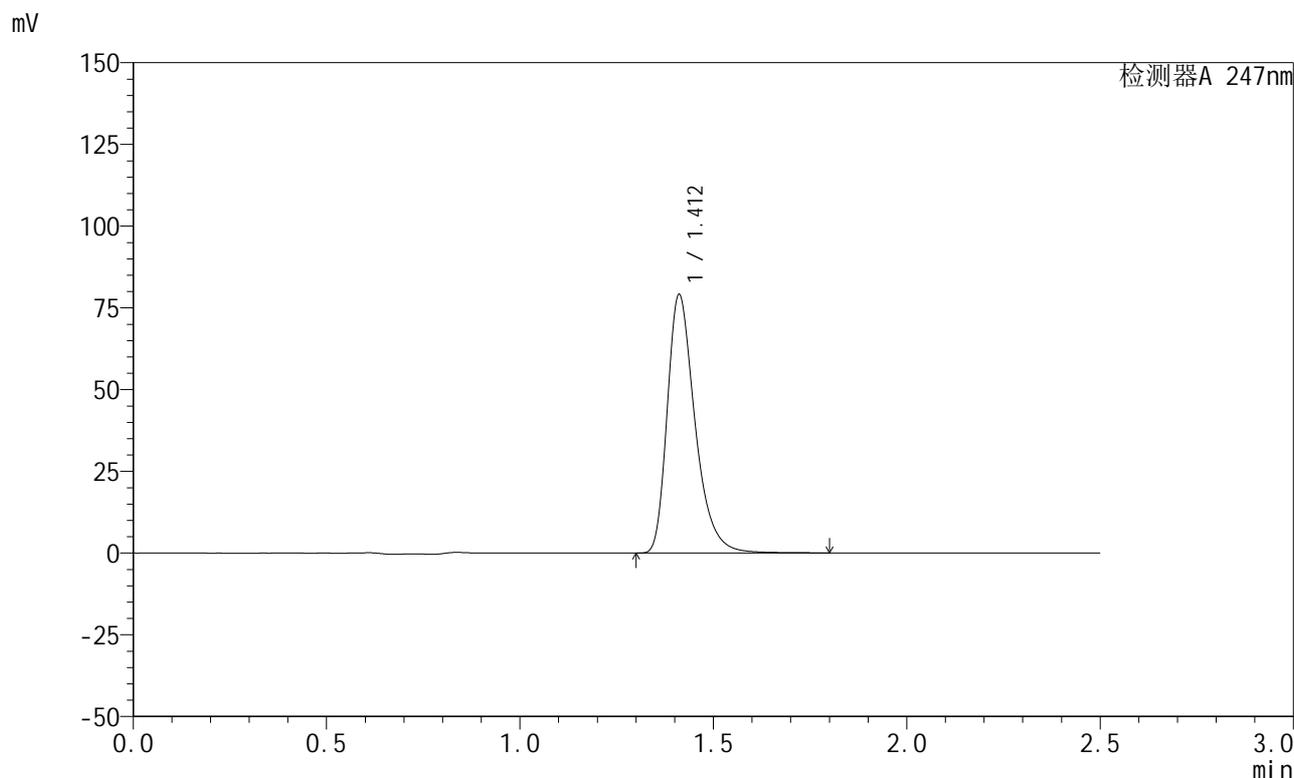
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	396844	100.000	78874	1922	1.361	--
总计		396844	100.000	78874			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-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 - 0-124/27-1628-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:20:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

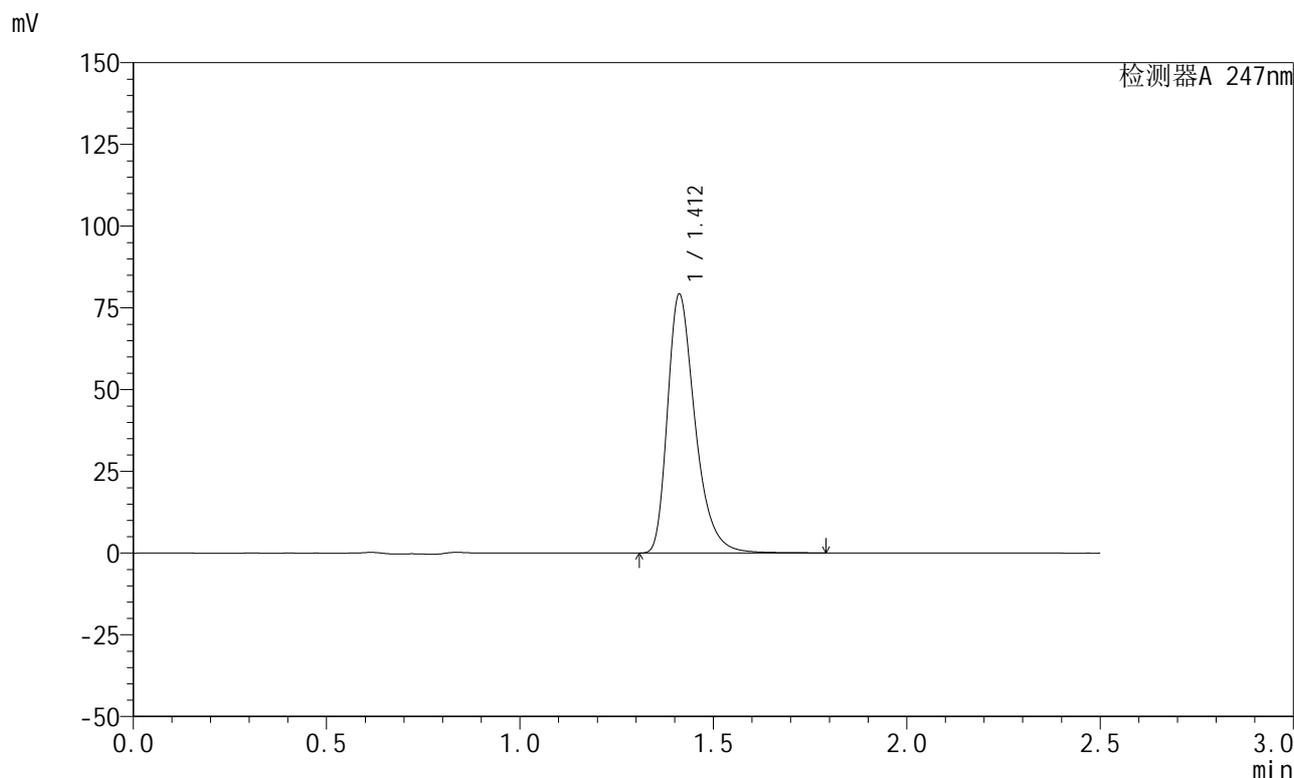
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	396106	100.000	78892	1932	1.357	--
总计		396106	100.000	78892			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片2
供试品溶液-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 - 0-124/27-1629-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:23:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

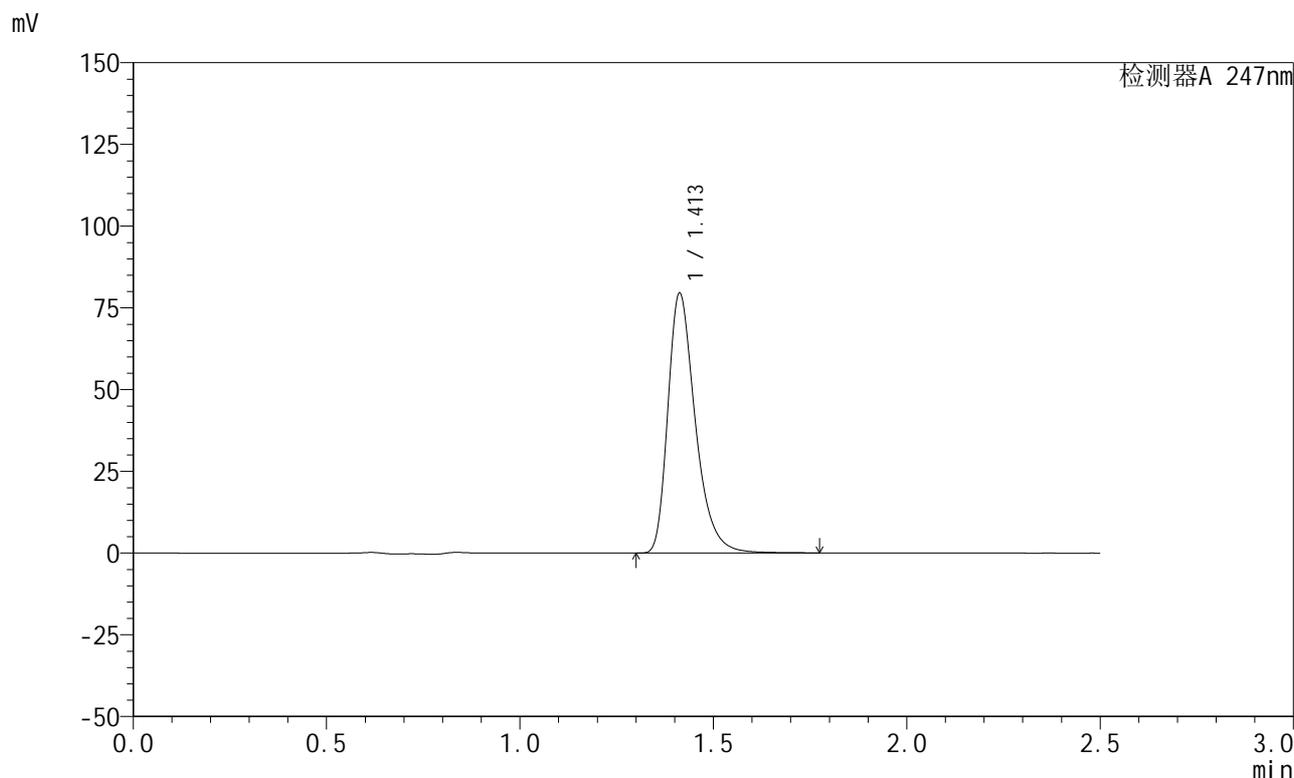
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	393846	100.000	79096	1964	1.359	--
总计		393846	100.000	79096			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-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 - 0-124/27-1630-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:26:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

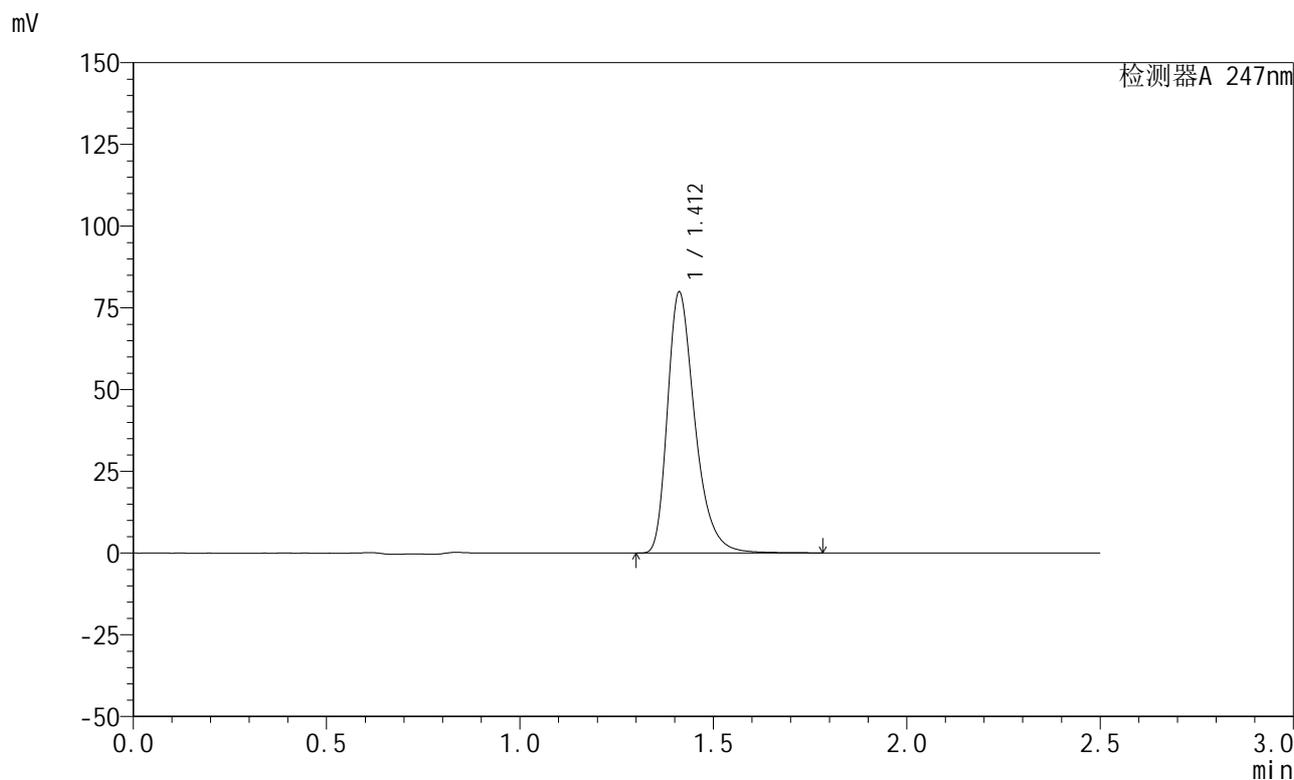
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	393321	100.000	79492	1981	1.352	--
总计		393321	100.000	79492			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片3
供试品溶液-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 - 0-124/27-1631-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:29:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

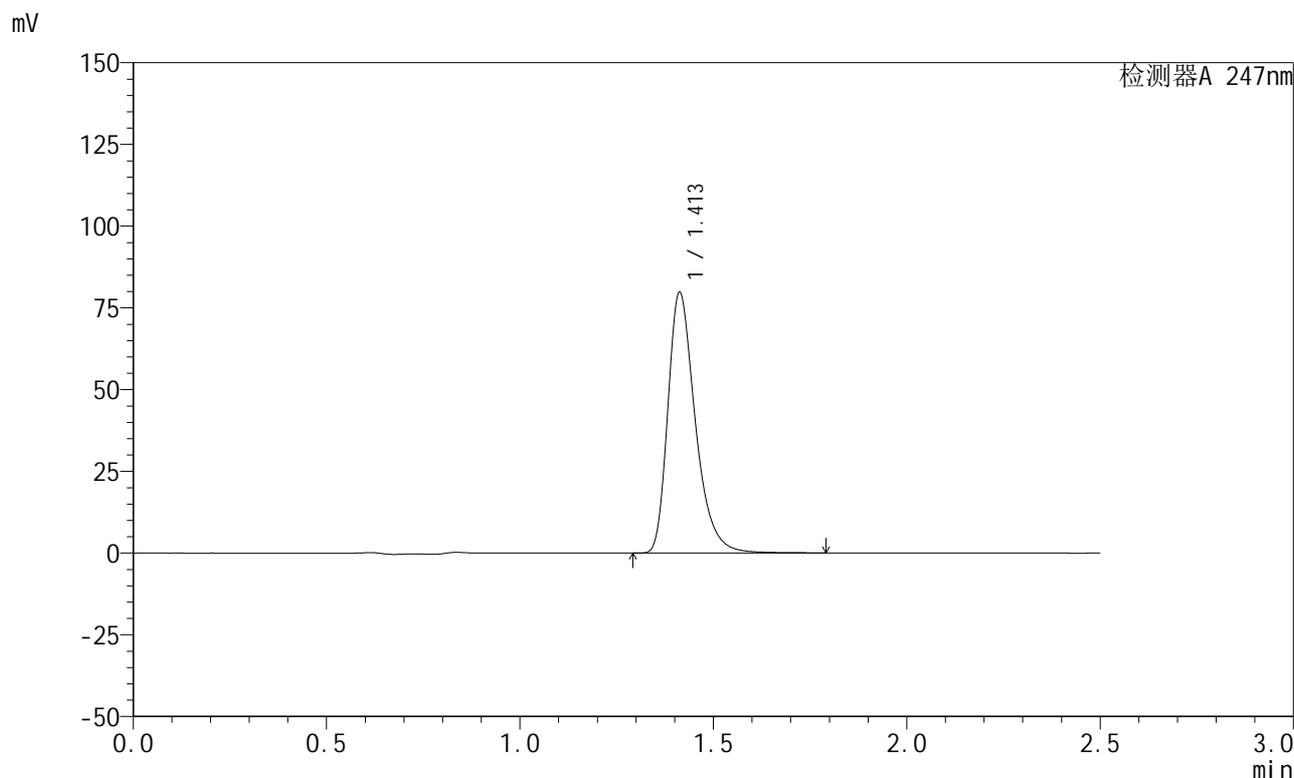
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	394547	100.000	79691	1984	1.351	--
总计		394547	100.000	79691			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-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 - 0-124/27-1632-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:32:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

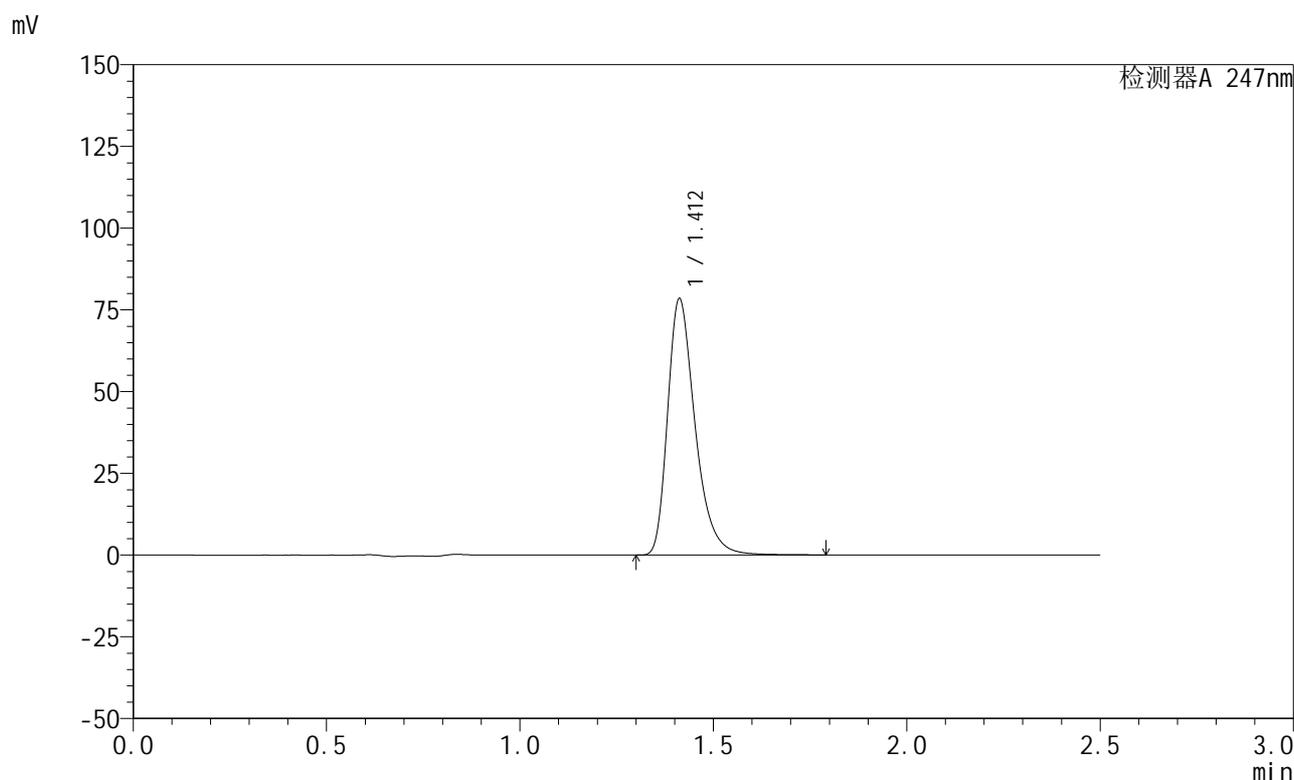
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	394341	100.000	79764	1985	1.347	--
总计		394341	100.000	79764			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片4
供试品溶液-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 - 0-124/27-1633-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:35:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

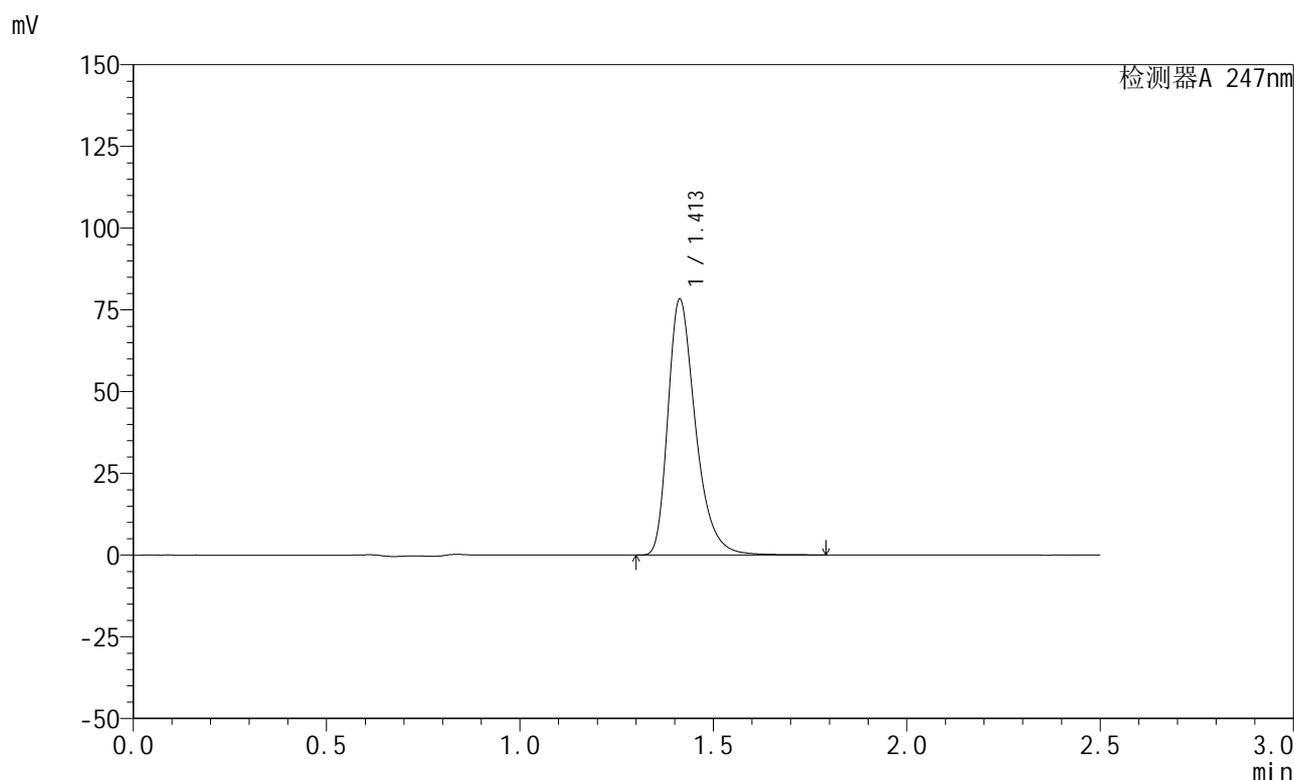
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	388616	100.000	78356	1976	1.350	--
总计		388616	100.000	78356			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-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 - 0-124/27-1634-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:38:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

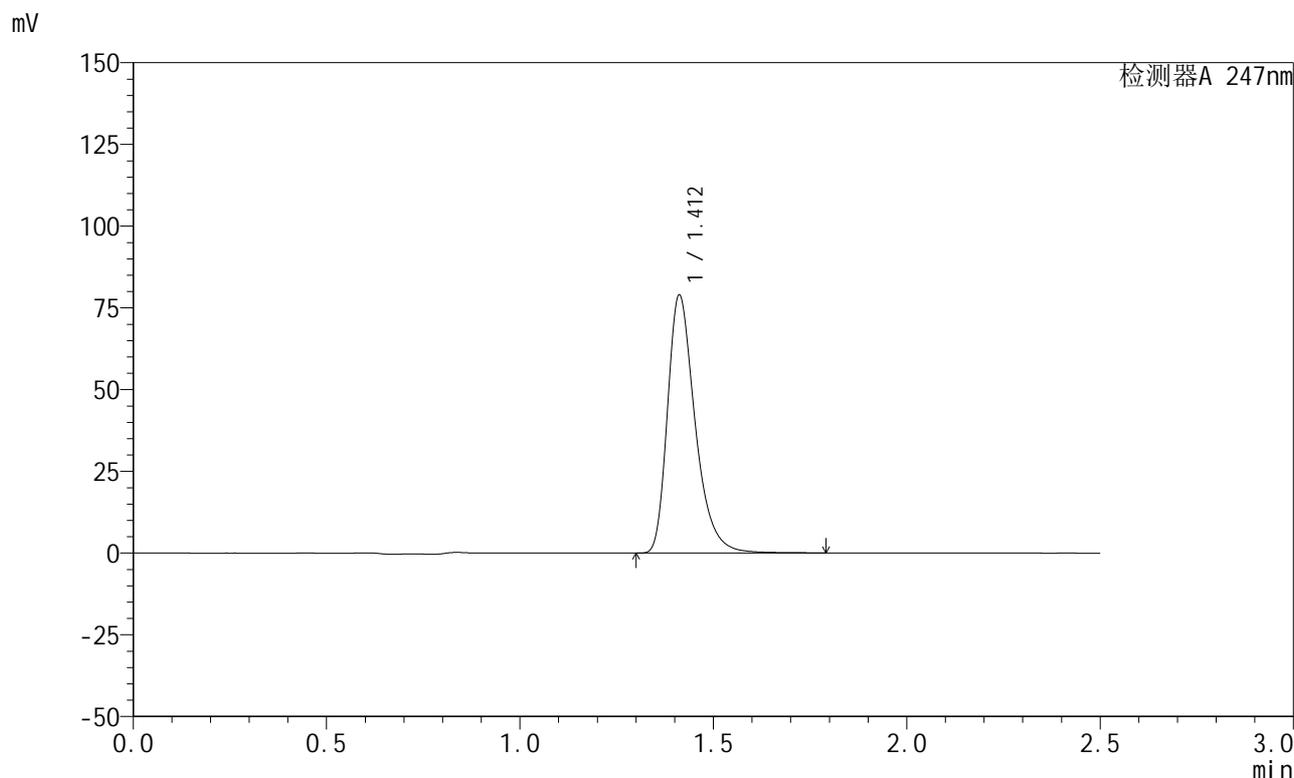
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	389057	100.000	78275	1965	1.351	--
总计		389057	100.000	78275			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-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 - 0-124/27-1635-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:40:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	393019	100.000	78836	1958	1.353	--
总计		393019	100.000	78836			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片6
供试品溶液-1

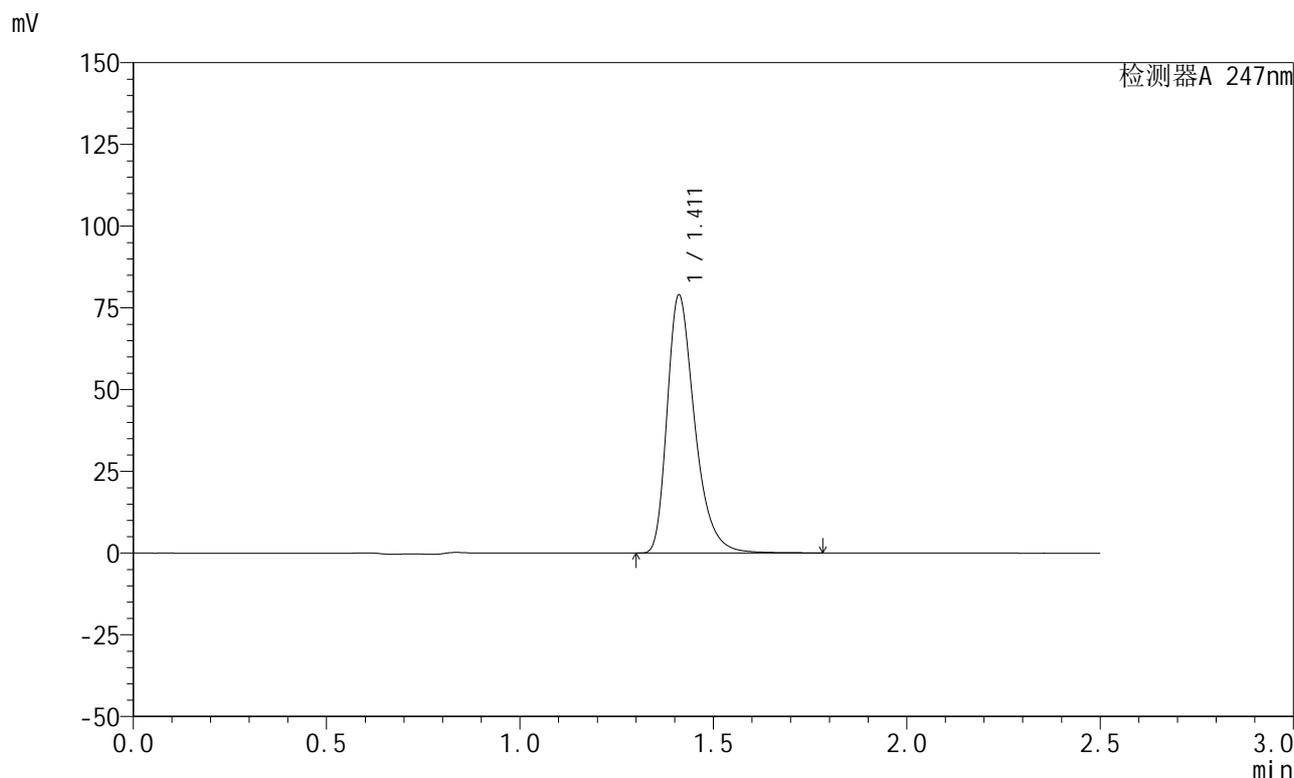


SMF-356

<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 - 0-124/27-1636-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:43:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	391896	100.000	78742	1964	1.350	--
总计		391896	100.000	78742			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

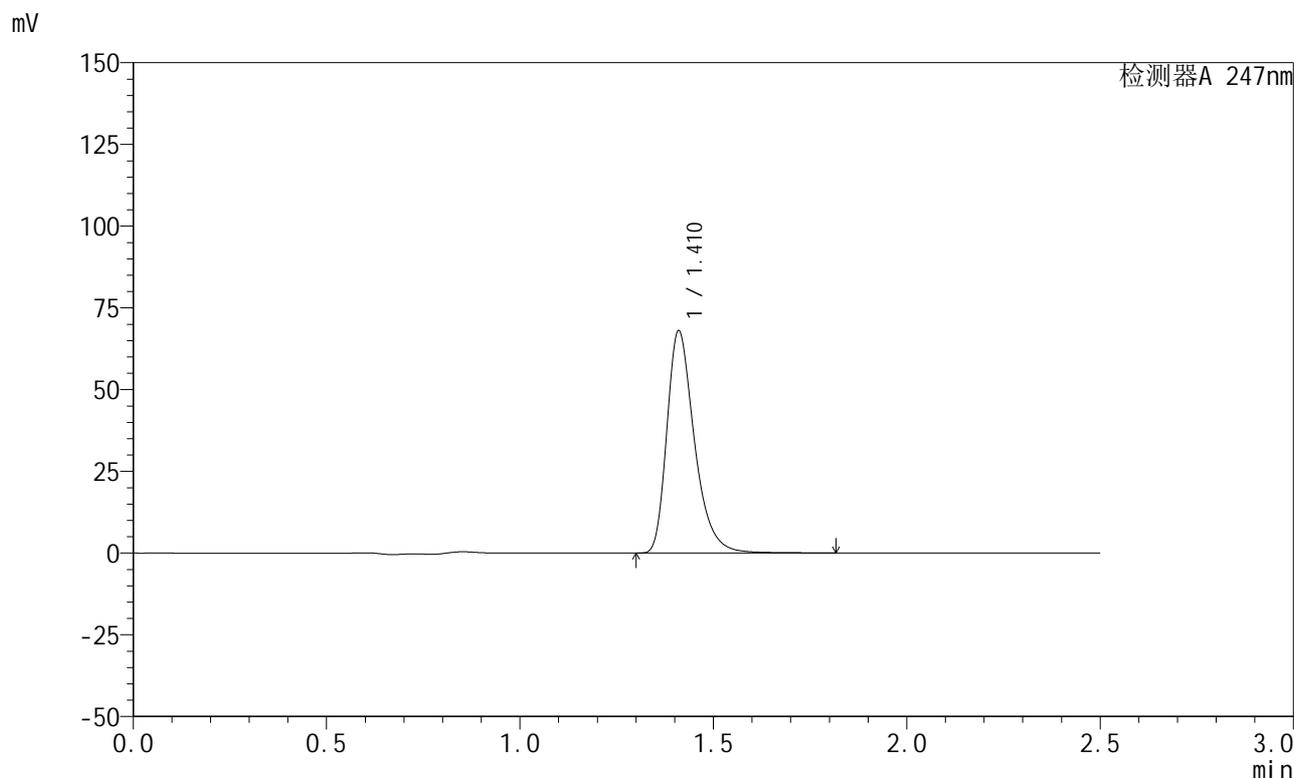


SMF-356

<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 - 0-124/27-1637-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:46:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

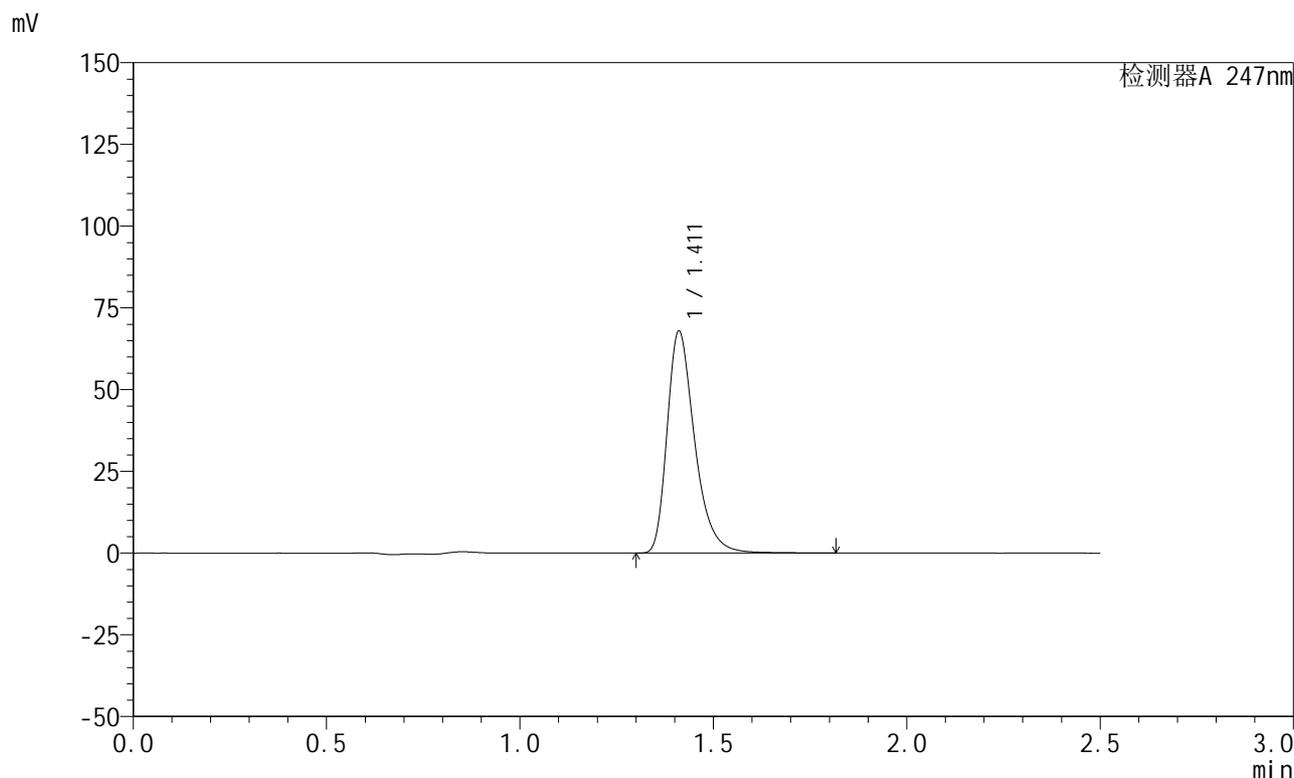
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	337931	100.000	67677	1964	1.351	--
总计		337931	100.000	67677			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
 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 - 0-124/27-1638-3 - cbzj-J428p-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:49:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V3) : 2025/08/23 13:26:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	337528	100.000	67693	1961	1.351	--
总计		337528	100.000	67693			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J428批(20mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2