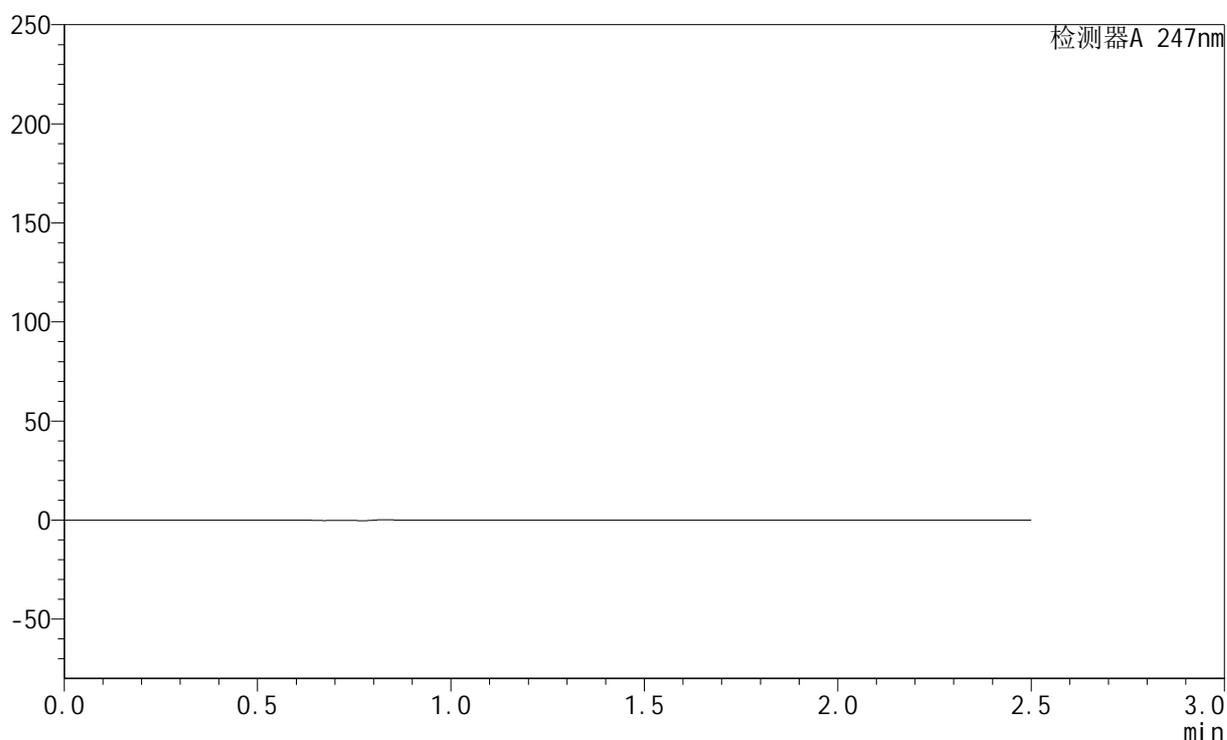


<样品信息>

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 - 0-122/27-1639-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:52:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

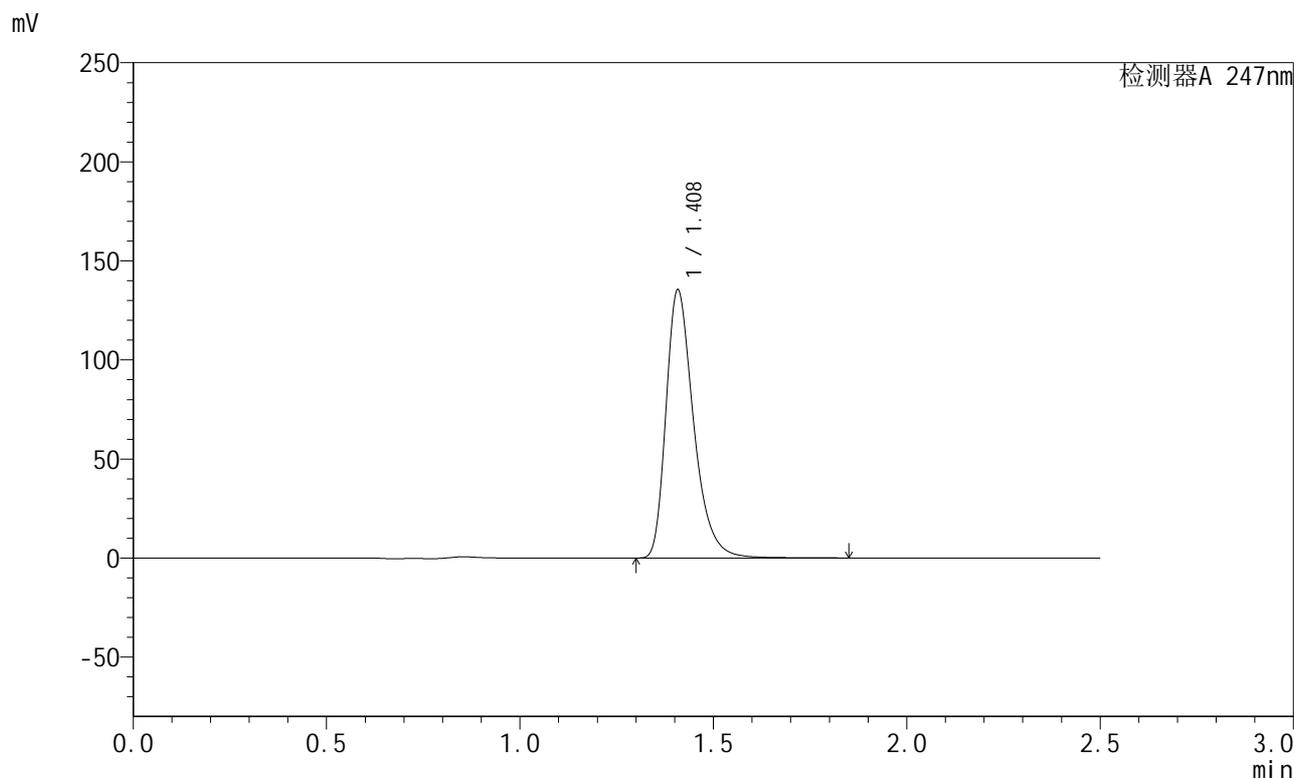
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057(40mg规格)-水介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-122/27-1640-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:55:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

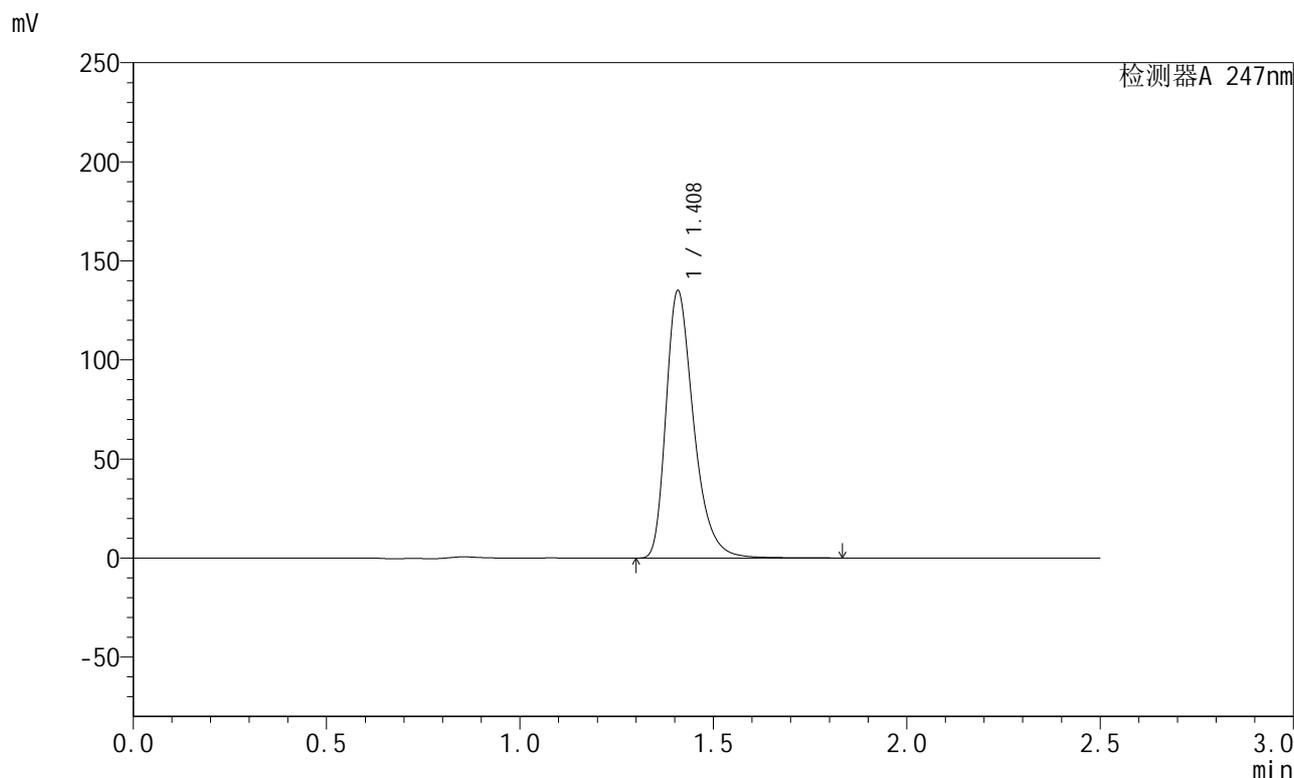
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	673609	100.000	134684	1946	1.353	--
总计		673609	100.000	134684			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057(40mg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 - 0-122/27-1641-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 12:58:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:11 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

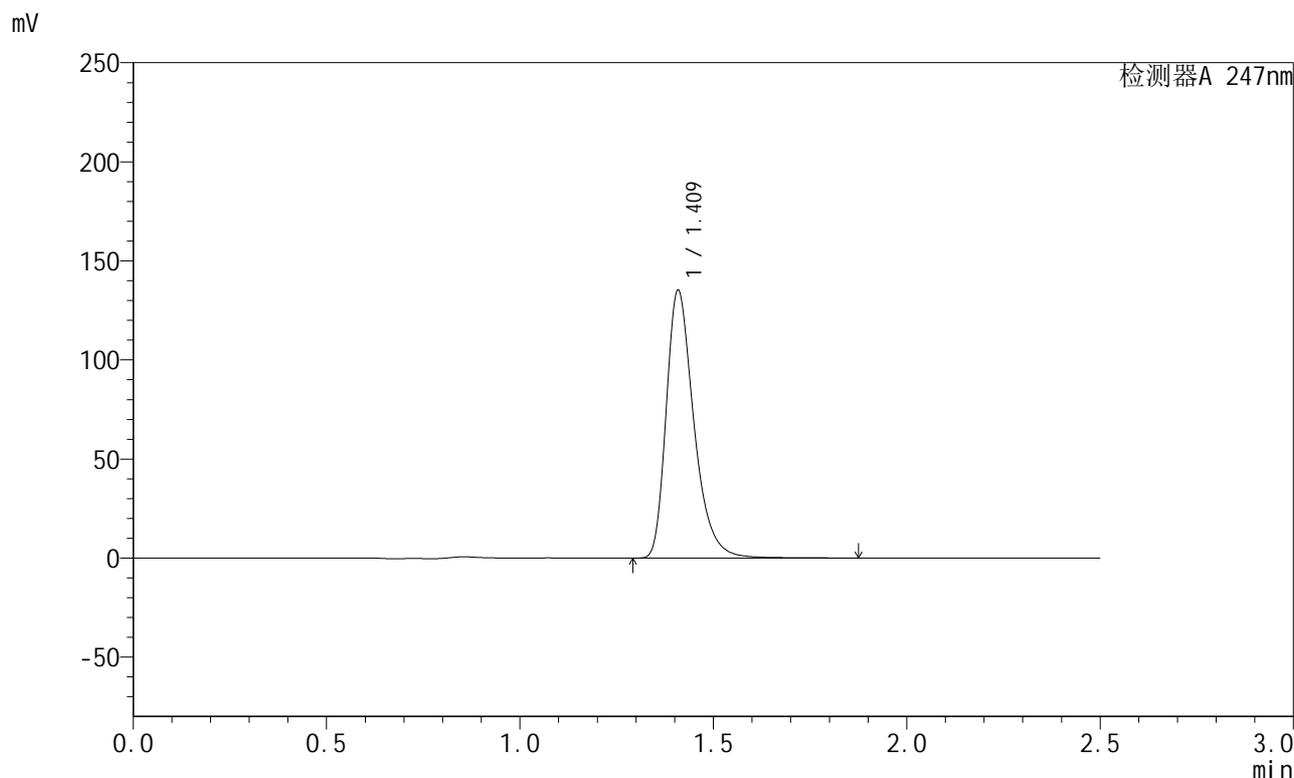
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	672721	100.000	134274	1939	1.352	--
总计		672721	100.000	134274			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057(40mg规格)-水介质
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 - 0-122/27-1642-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:01:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673810	100.000	134187	1944	1.353	--
总计		673810	100.000	134187			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057(40mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3

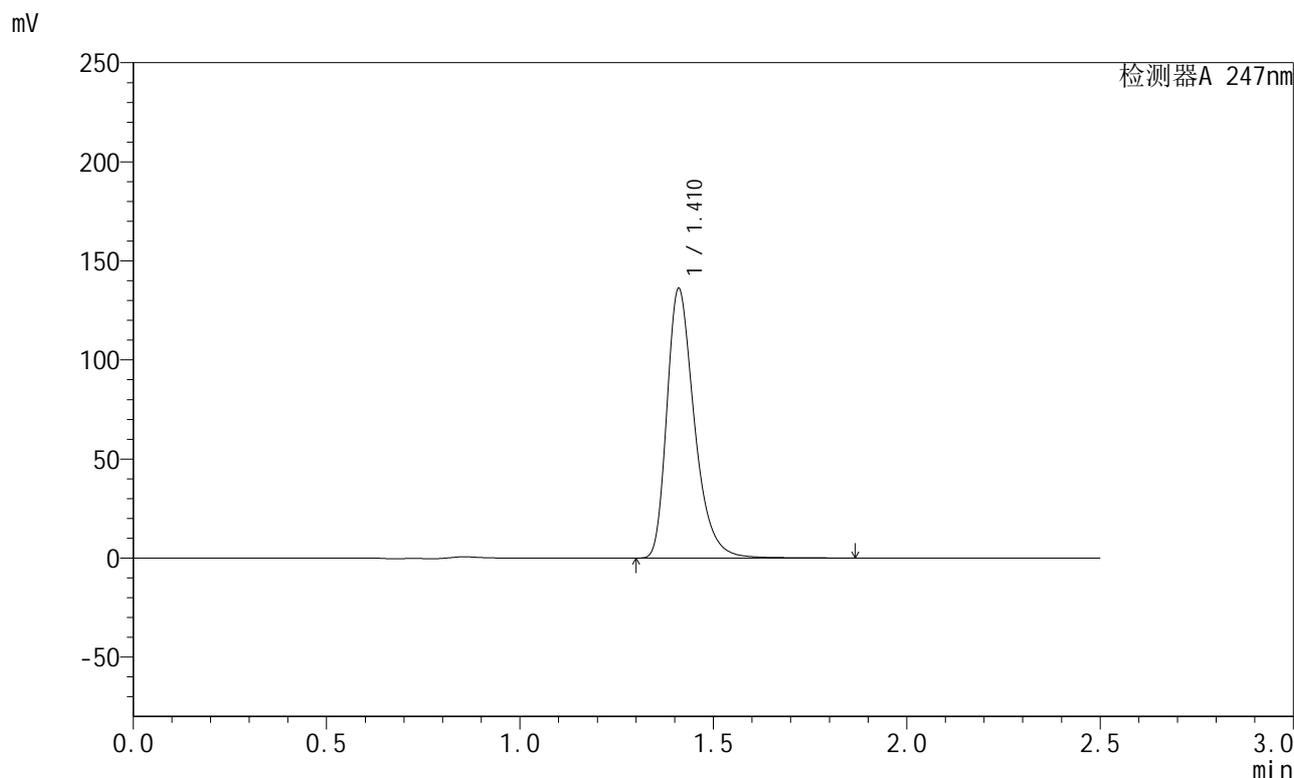


SMF-356

<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 - 0-122/27-1643-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:03:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:17 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

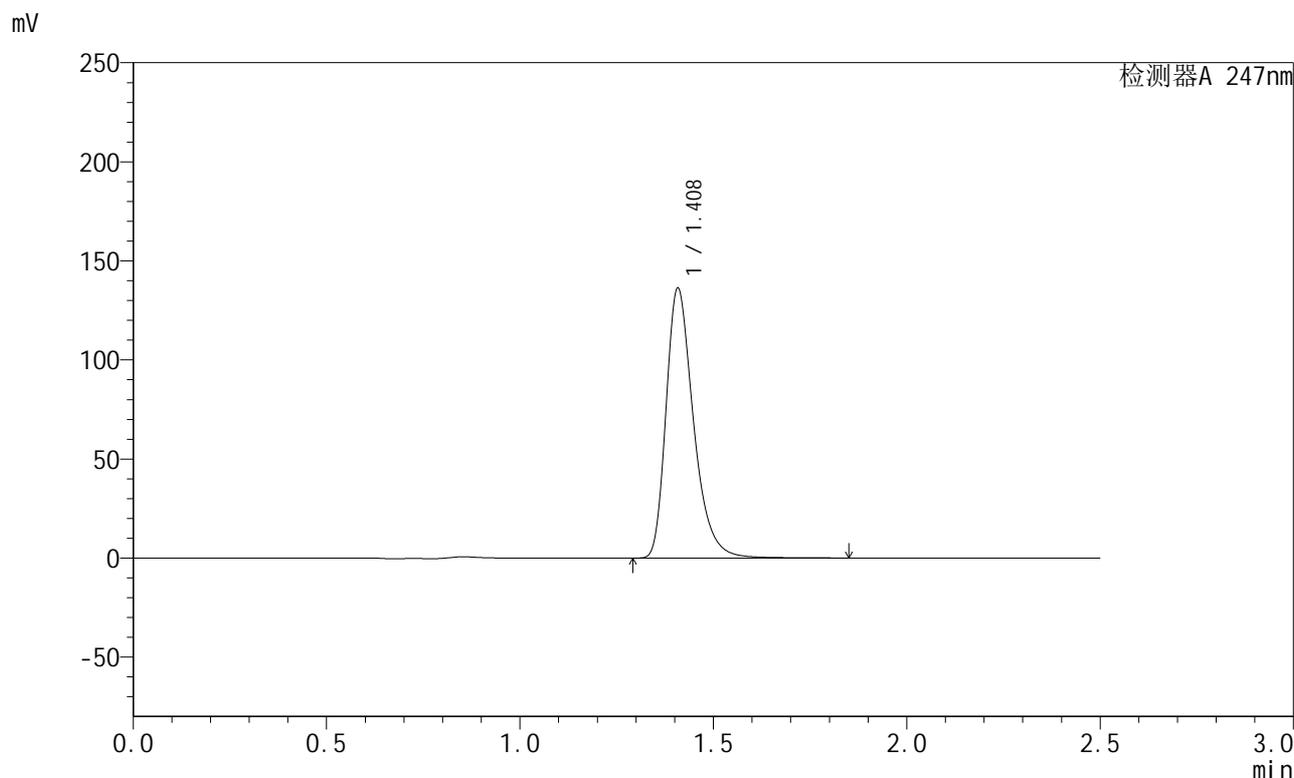
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	674081	100.000	135367	1969	1.345	--
总计		674081	100.000	135367			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057(40mg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 - 0-122/27-1644-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:06:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

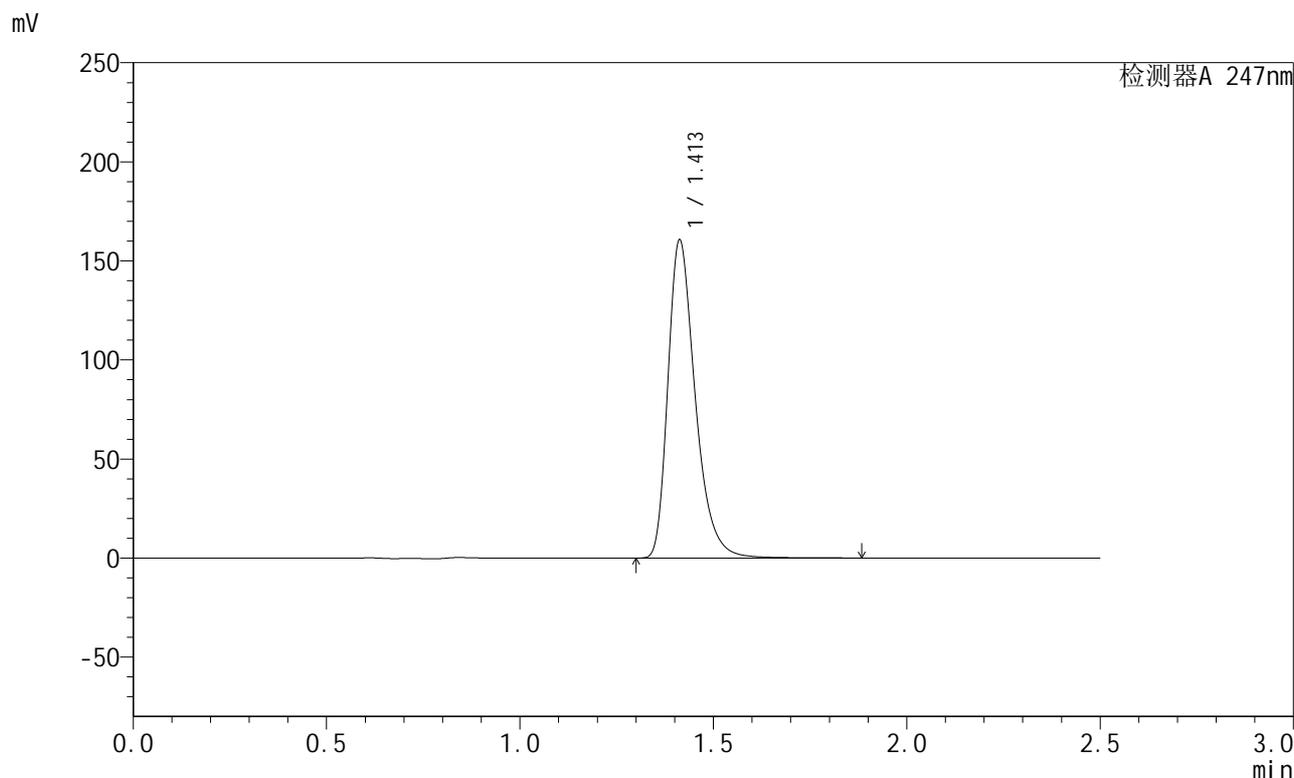
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	673142	100.000	135499	1971	1.346	--
总计		673142	100.000	135499			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057(40mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-122/27-1645-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:09:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

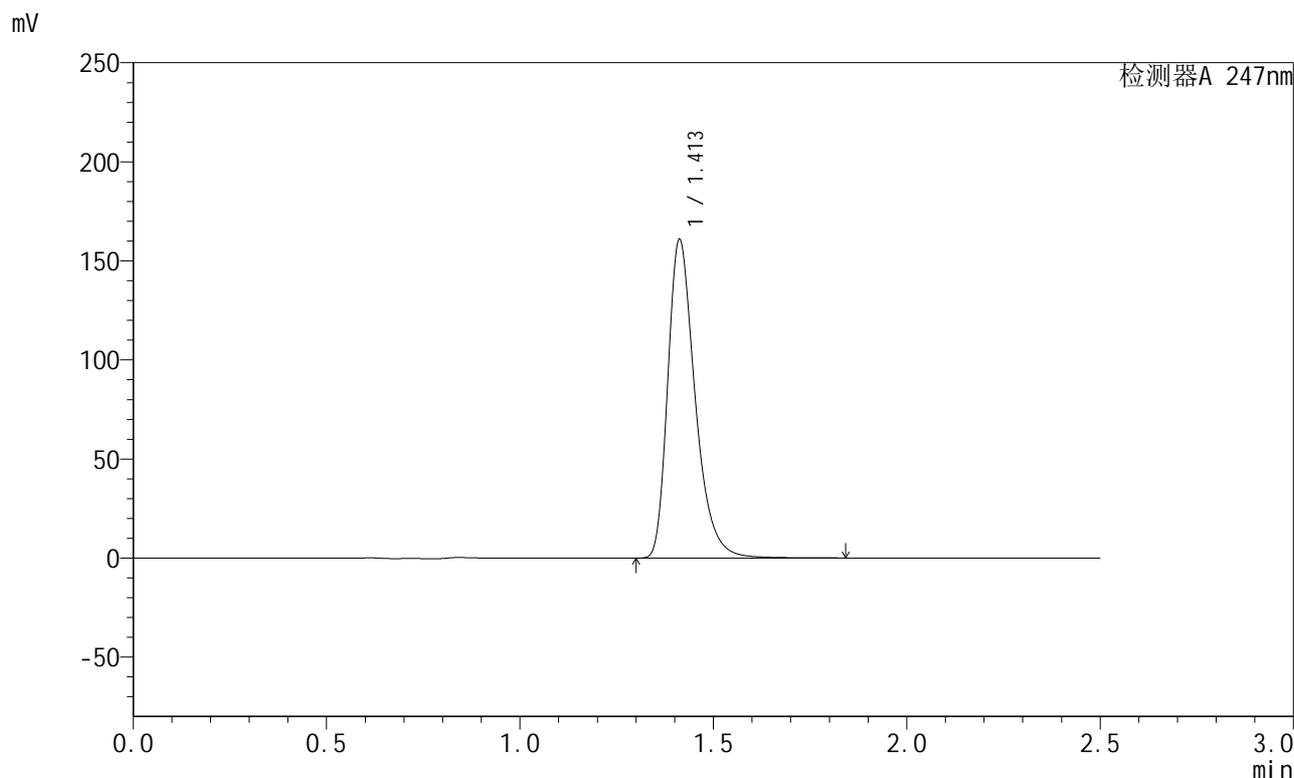
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	790342	100.000	160489	1998	1.345	--
总计		790342	100.000	160489			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-122/27-1646-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:12:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

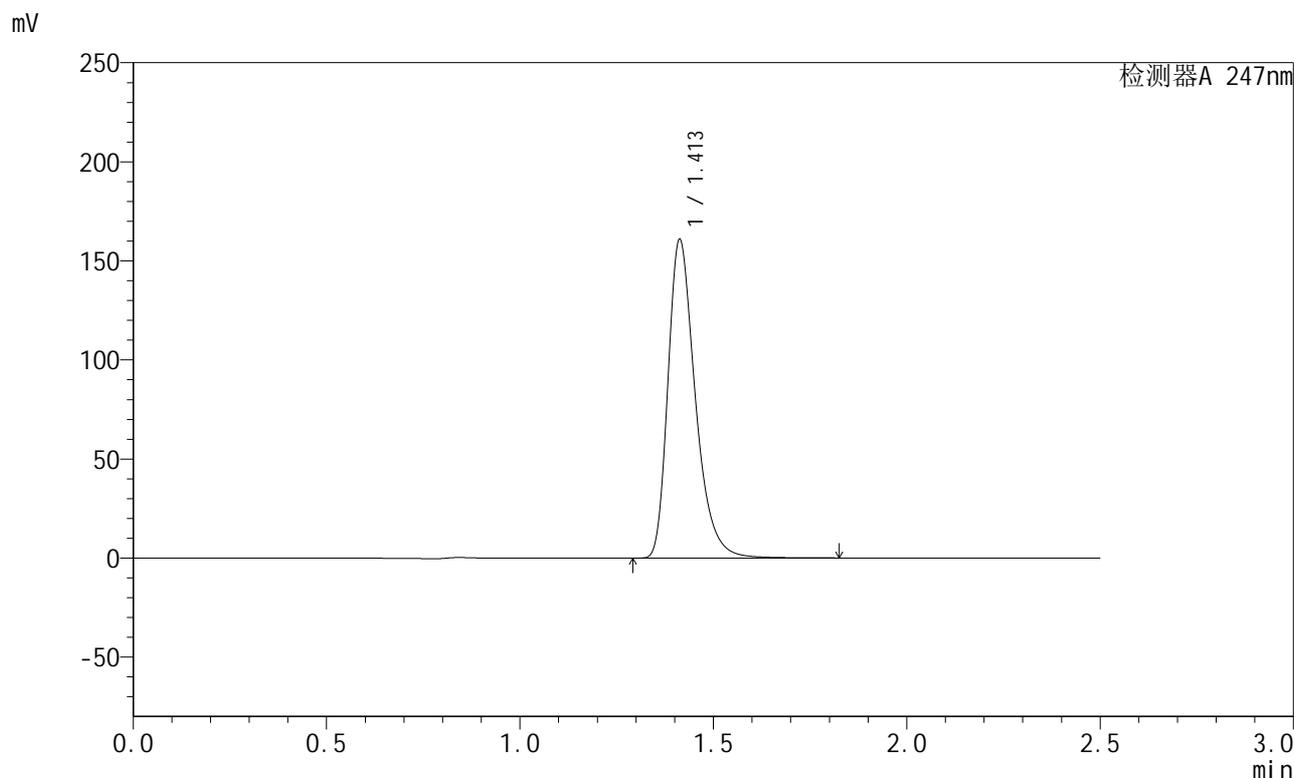
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	792226	100.000	160694	1995	1.346	--
总计		792226	100.000	160694			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1647-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:15:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:27 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

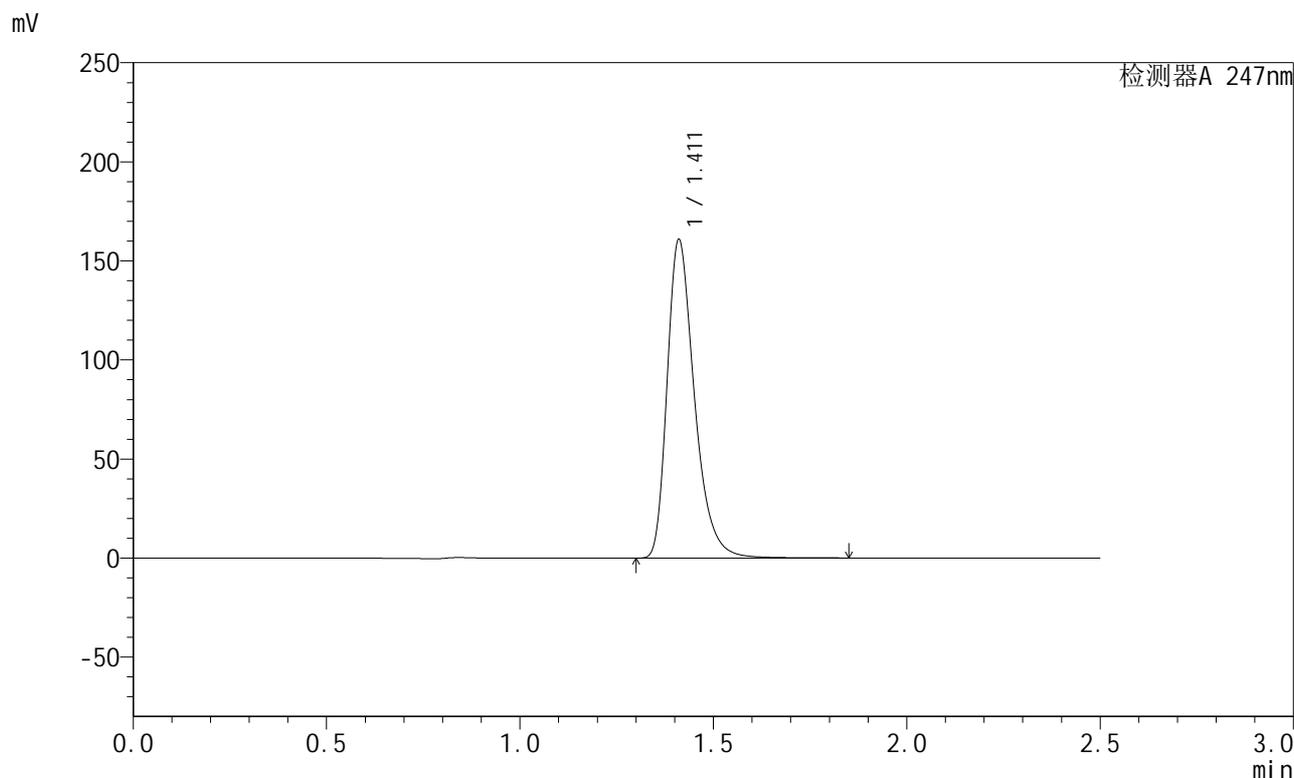
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	790924	100.000	160761	1998	1.344	--
总计		790924	100.000	160761			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1648-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:18:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

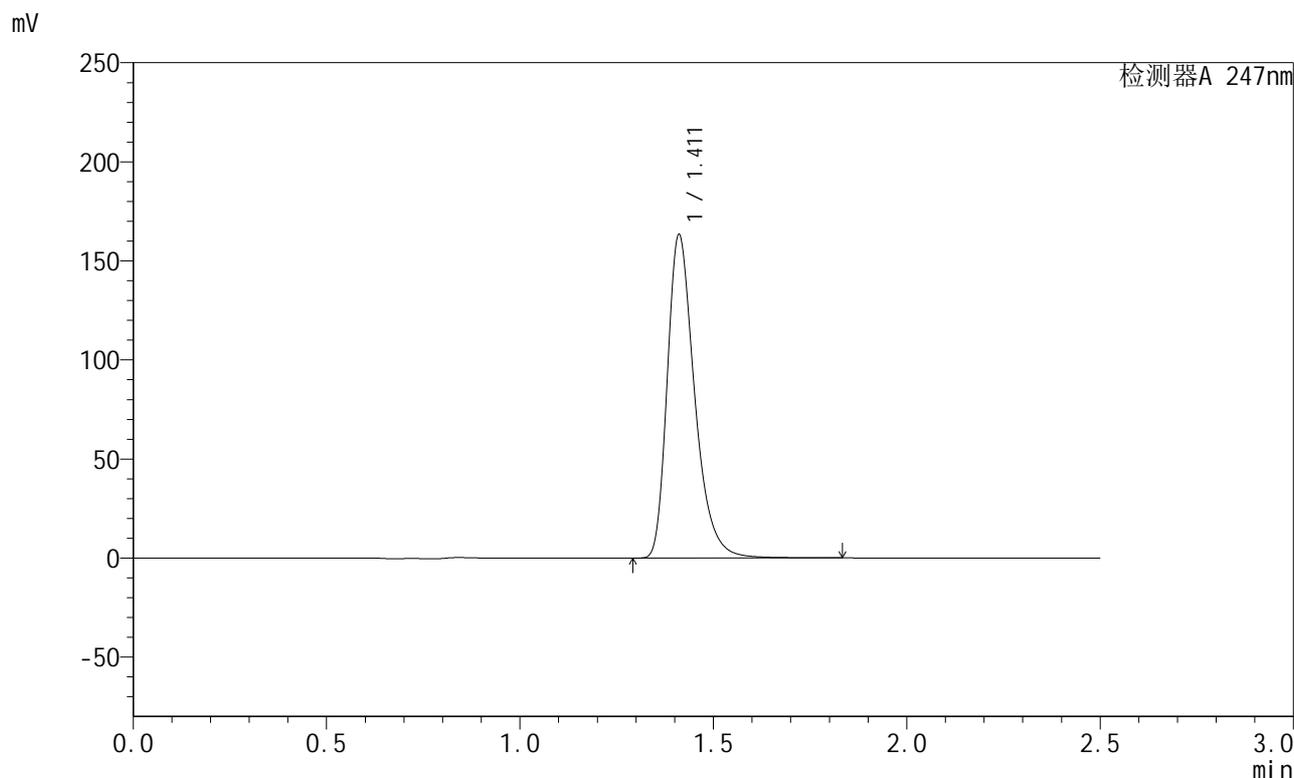
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	790414	100.000	160128	1998	1.346	--
总计		790414	100.000	160128			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1649-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:21:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

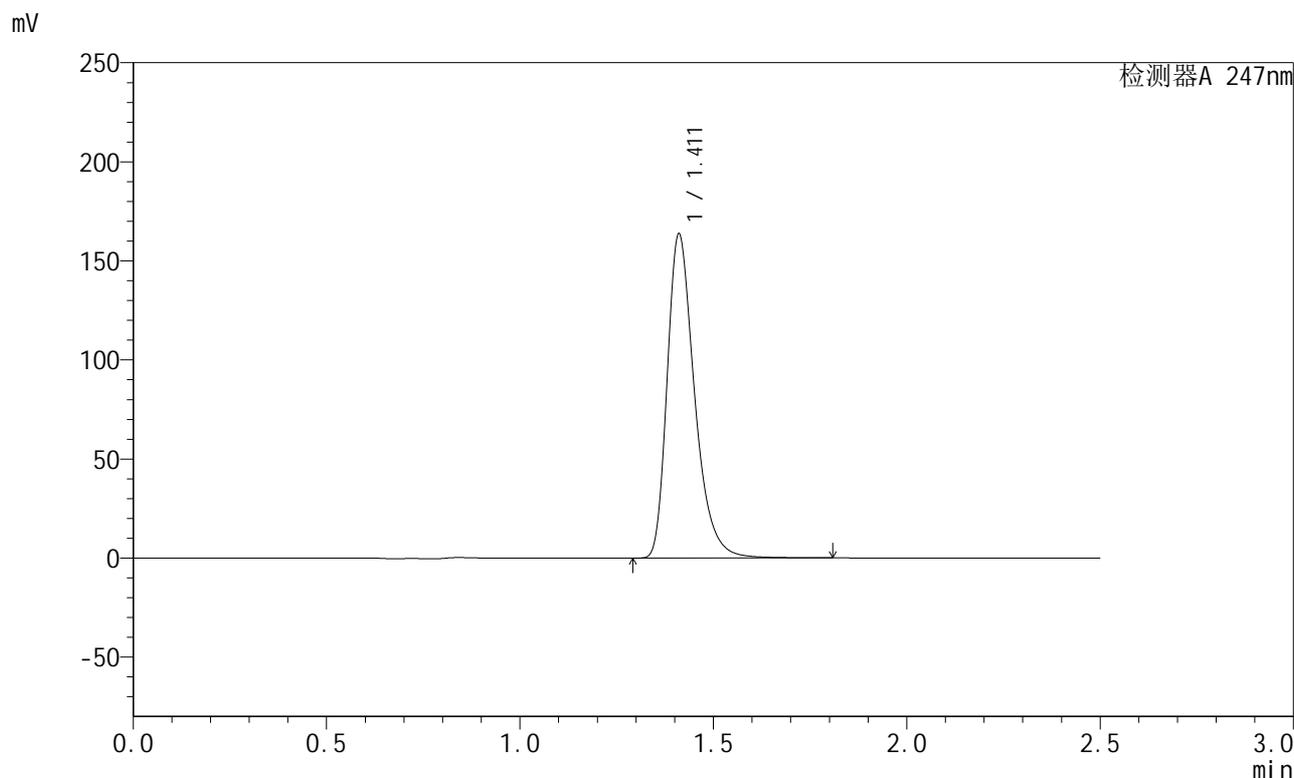
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	804402	100.000	162759	1986	1.345	--
总计		804402	100.000	162759			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1650-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:24:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

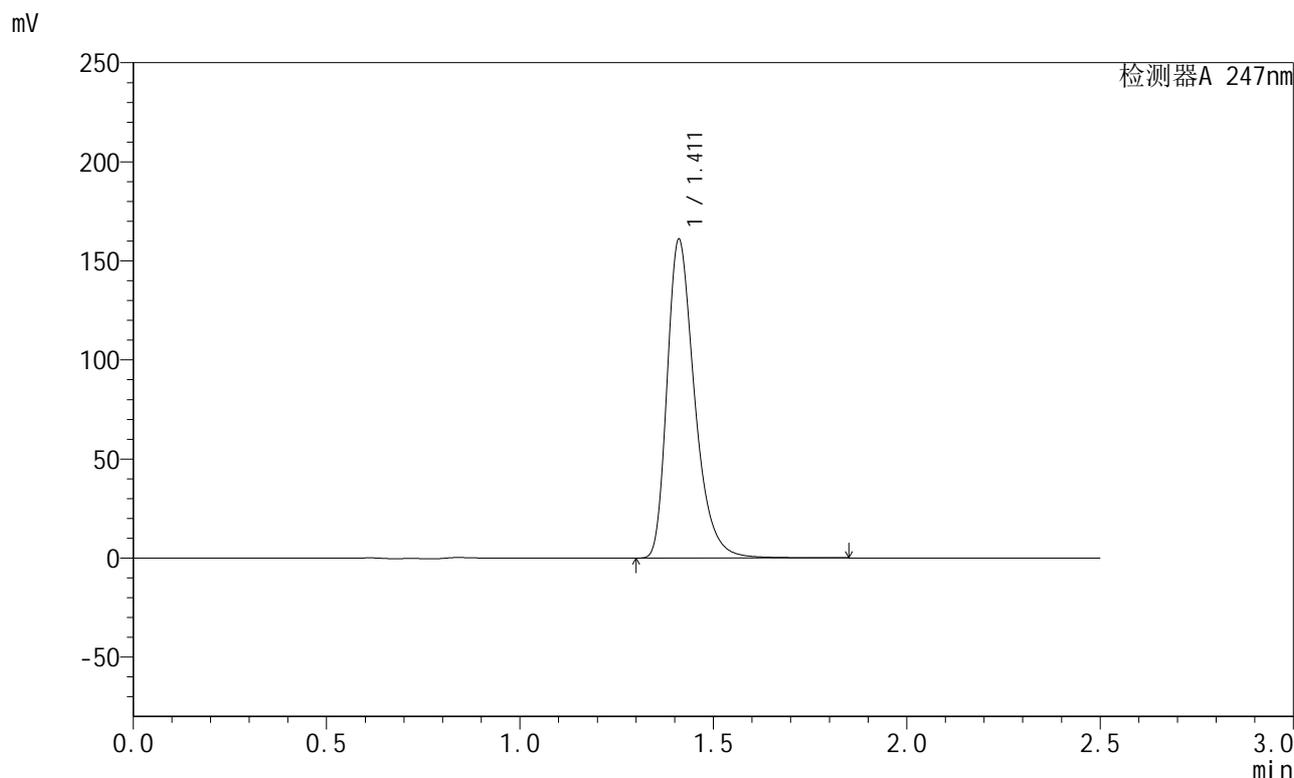
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	806264	100.000	162996	1983	1.346	--
总计		806264	100.000	162996			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1651-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:27:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

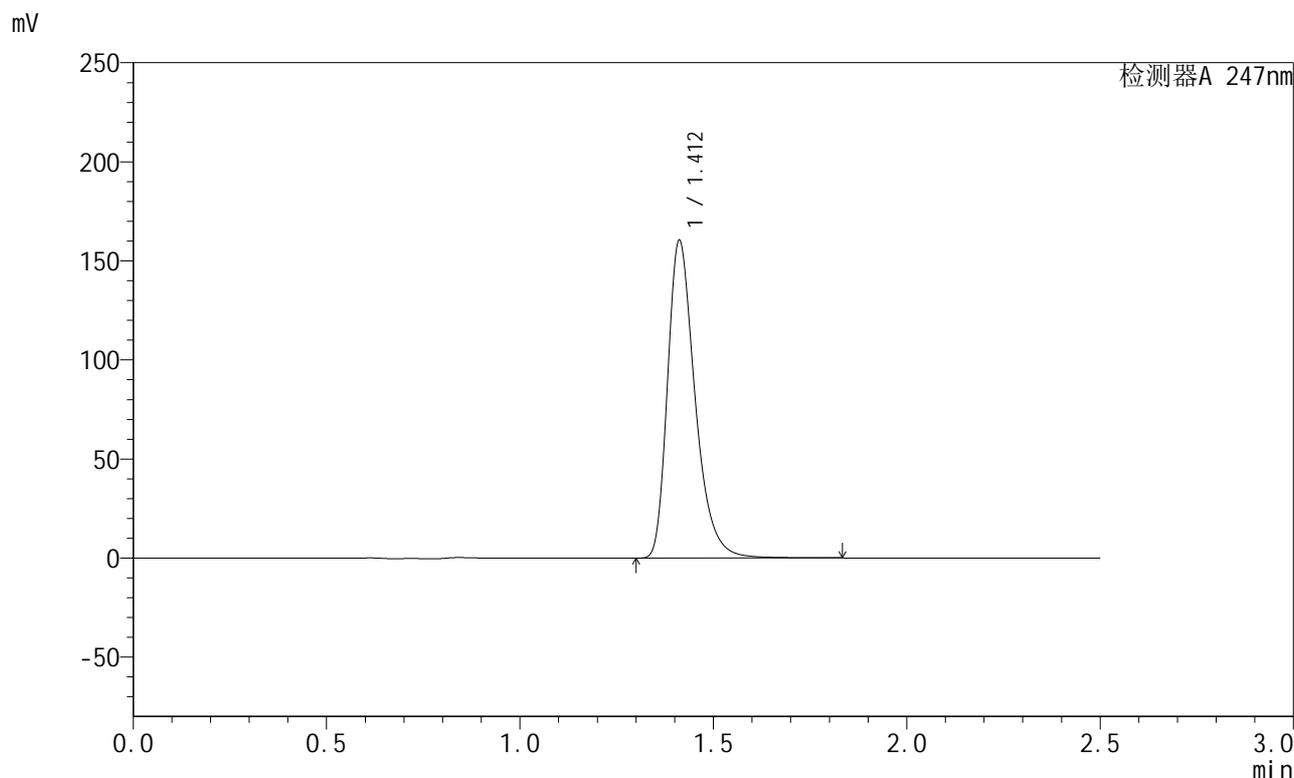
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	796643	100.000	160269	1967	1.347	--
总计		796643	100.000	160269			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1652-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:29:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

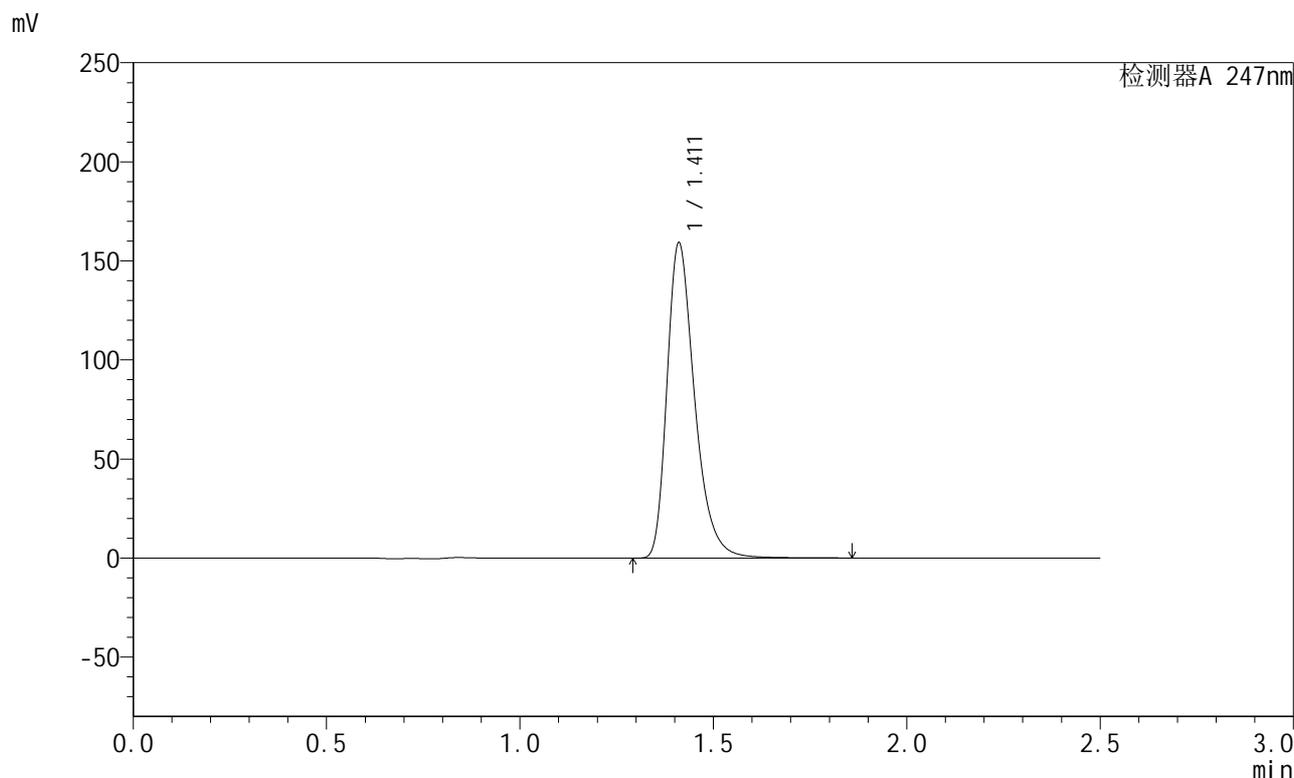
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	795039	100.000	160167	1968	1.346	--
总计		795039	100.000	160167			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1653-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:32:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

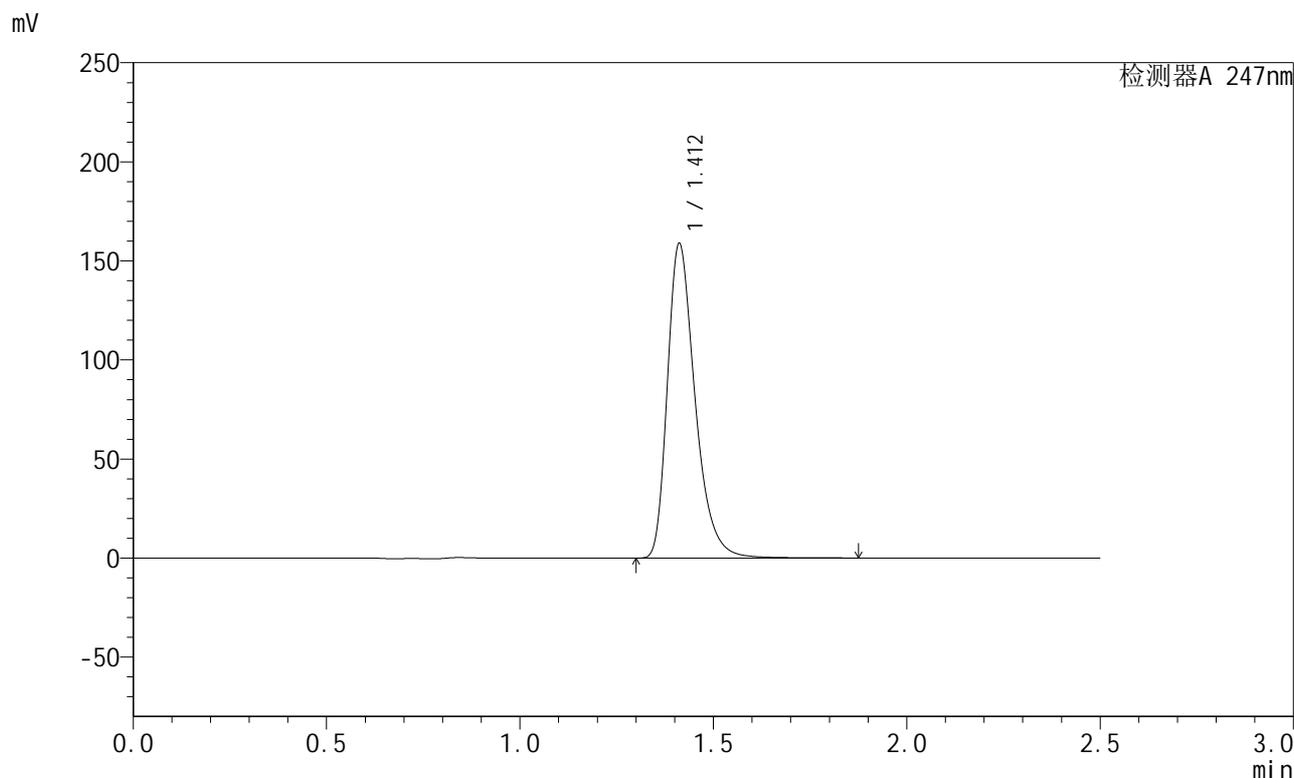
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	792241	100.000	158540	1948	1.345	--
总计		792241	100.000	158540			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg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 - 0-122/27-1654-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:35:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:46 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	1.412	792034	100.000	158549	1944	1.346	--
总计		792034	100.000	158549			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057批(40mg规格)-水介质-片5
供试品溶液-2

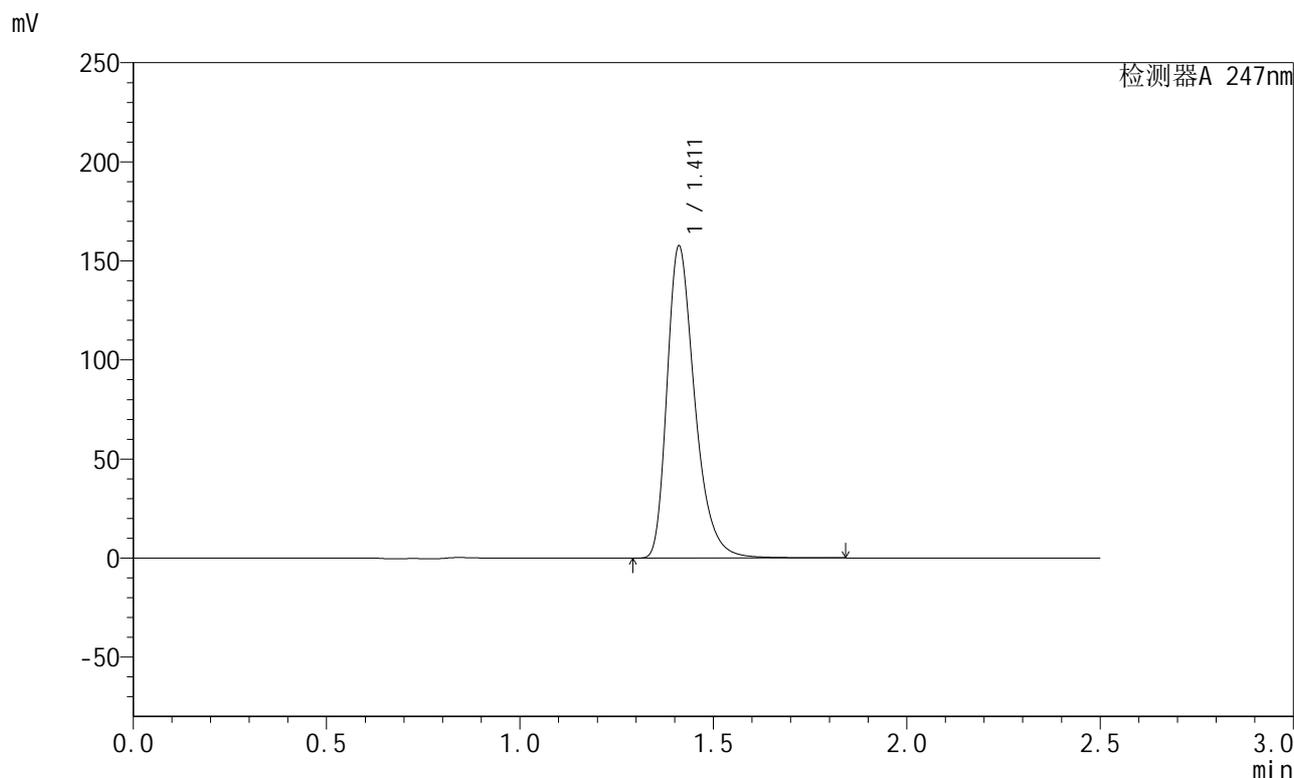


SMF-356

<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 - 0-122/27-1655-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:38:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:49 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	786603	100.000	157058	1936	1.345	--
总计		786603	100.000	157058			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057批(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-1

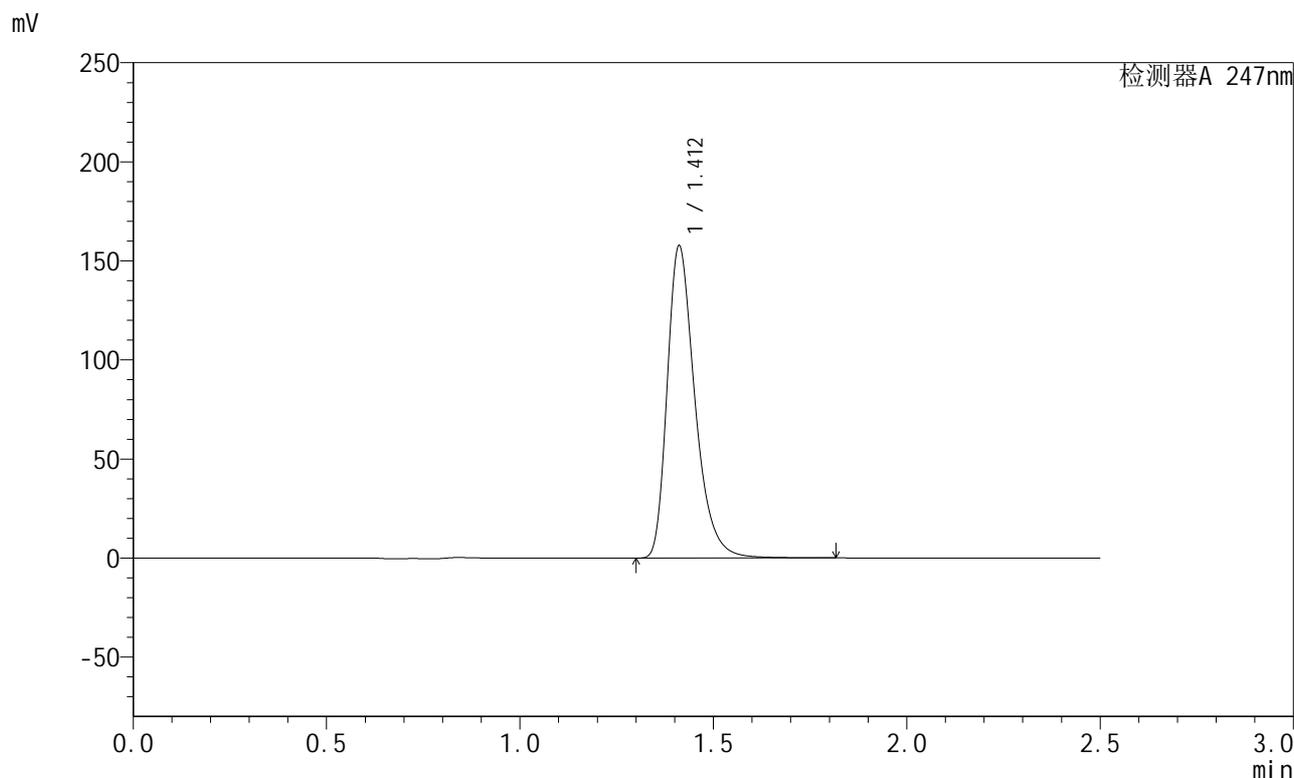


SMF-356

<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 - 0-122/27-1656-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:41:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	787328	100.000	157271	1934	1.343	--
总计		787328	100.000	157271			

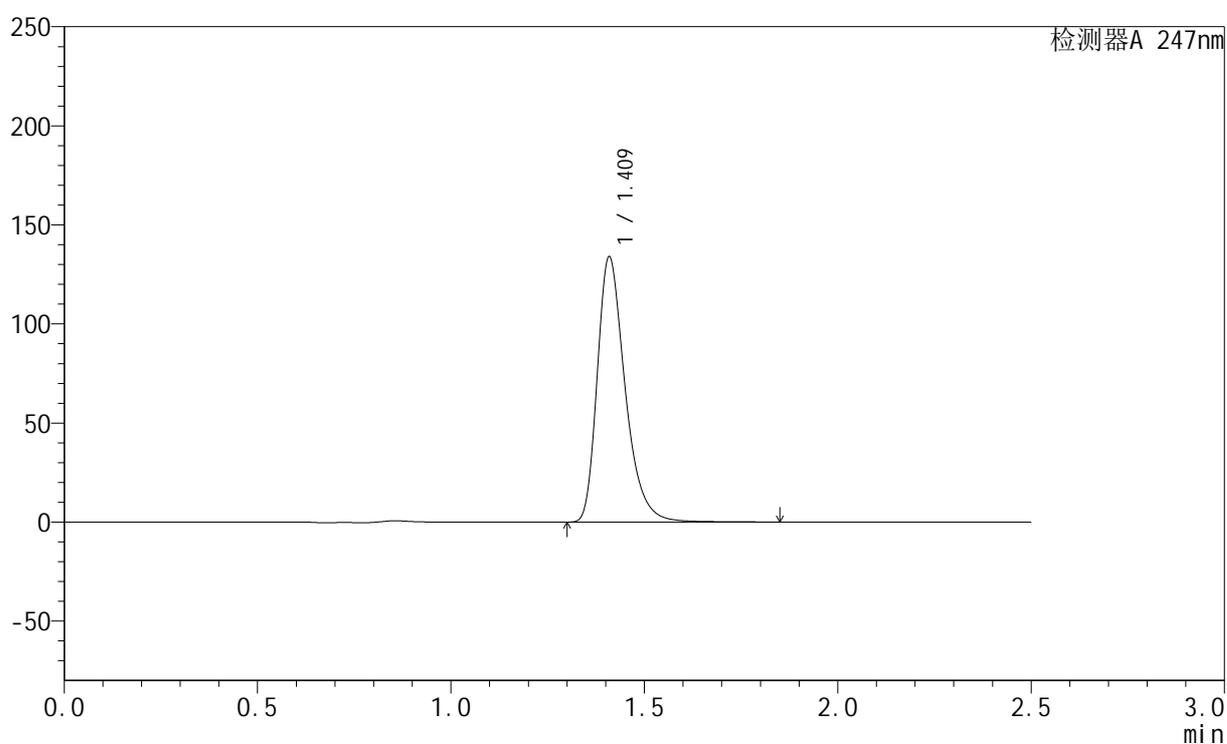
图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057批(40mg规格)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-122/27-1657-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:44:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

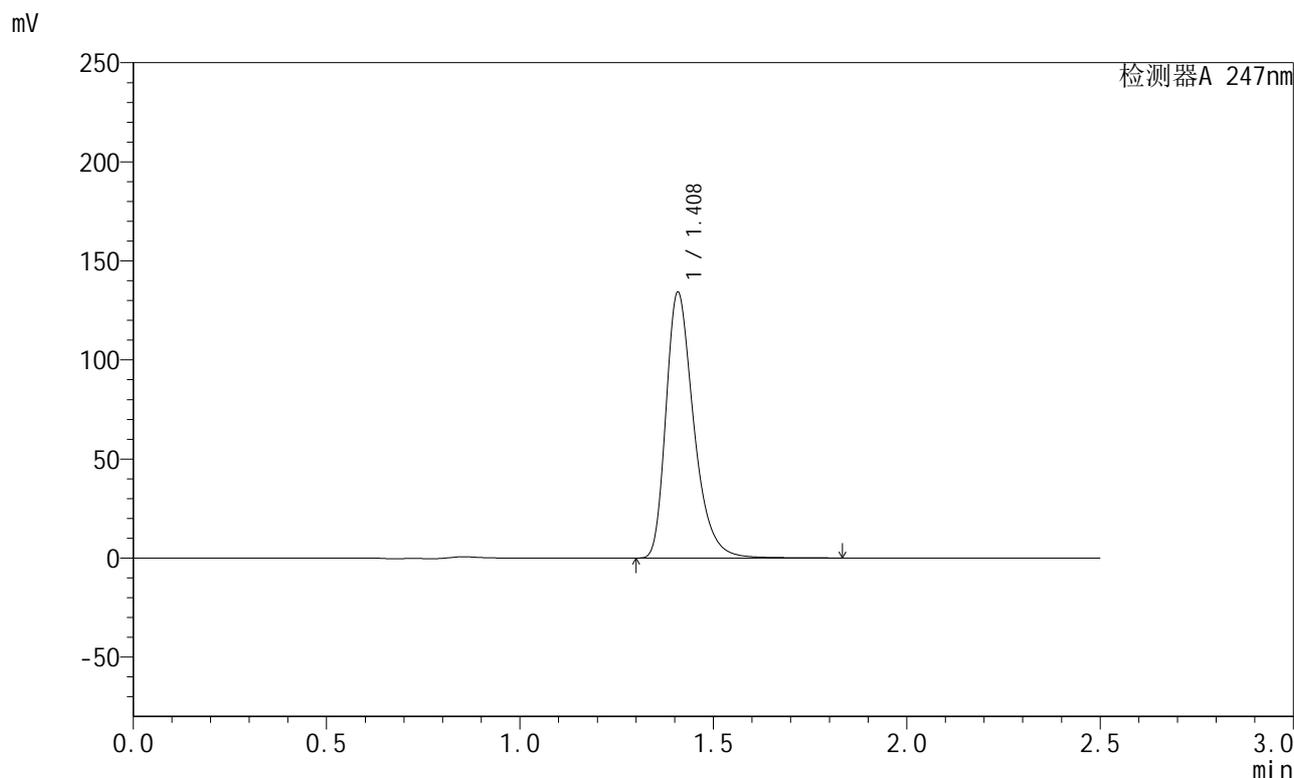
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	671750	100.000	132756	1915	1.347	--
总计		671750	100.000	132756			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂J057(40mg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 - 0-122/27-1658-2 - cbzj-J057p-rcd-40mg-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:47:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:31:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	671646	100.000	133449	1921	1.346	--
总计		671646	100.000	133449			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂J057(40mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2