

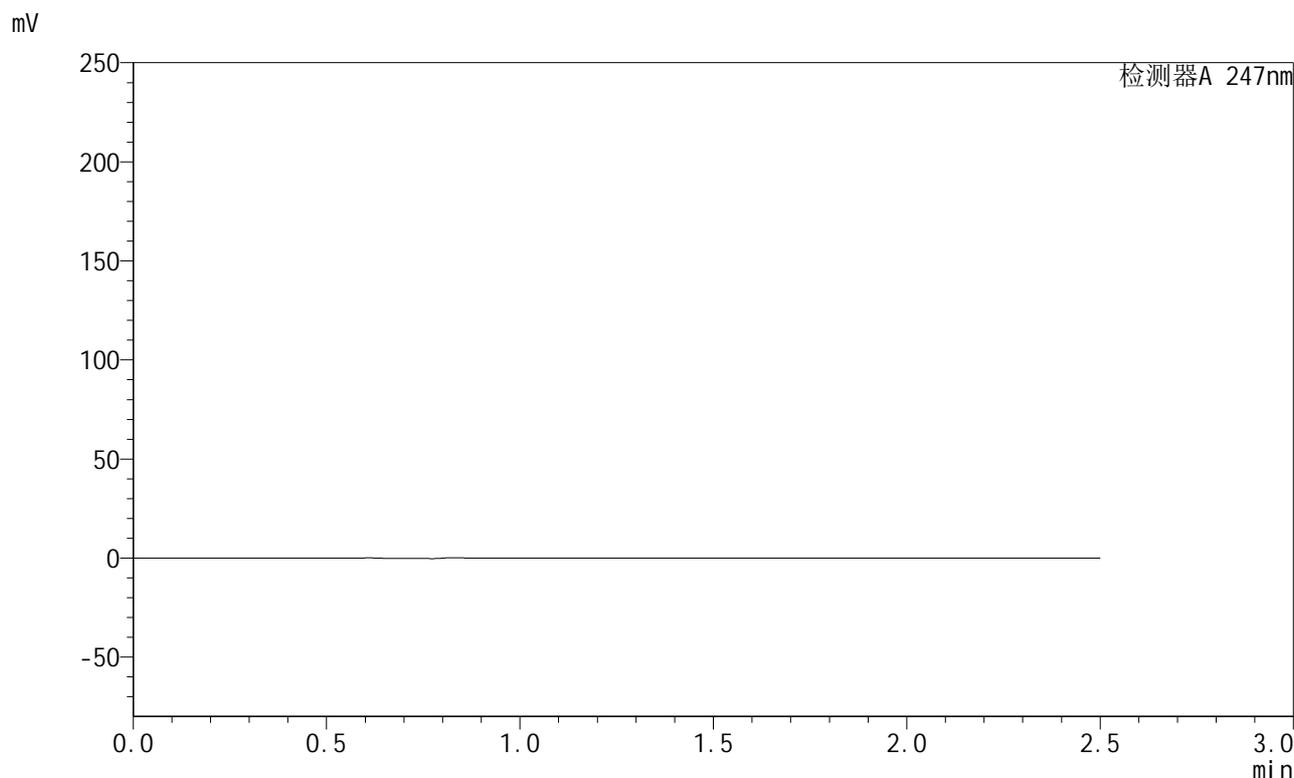


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1659-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:50:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:33:57 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)
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-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 溶剂

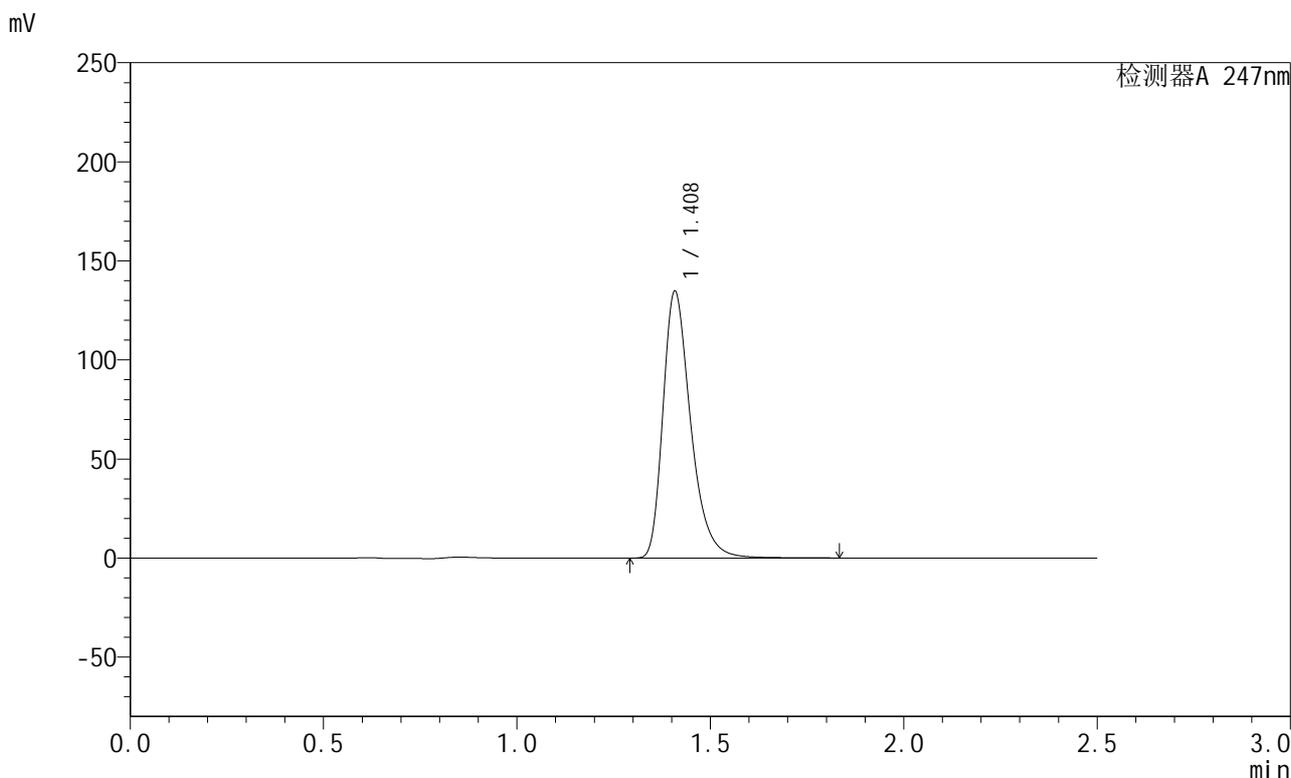


SMF-356

<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 - 0-123/27-1660-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:53:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

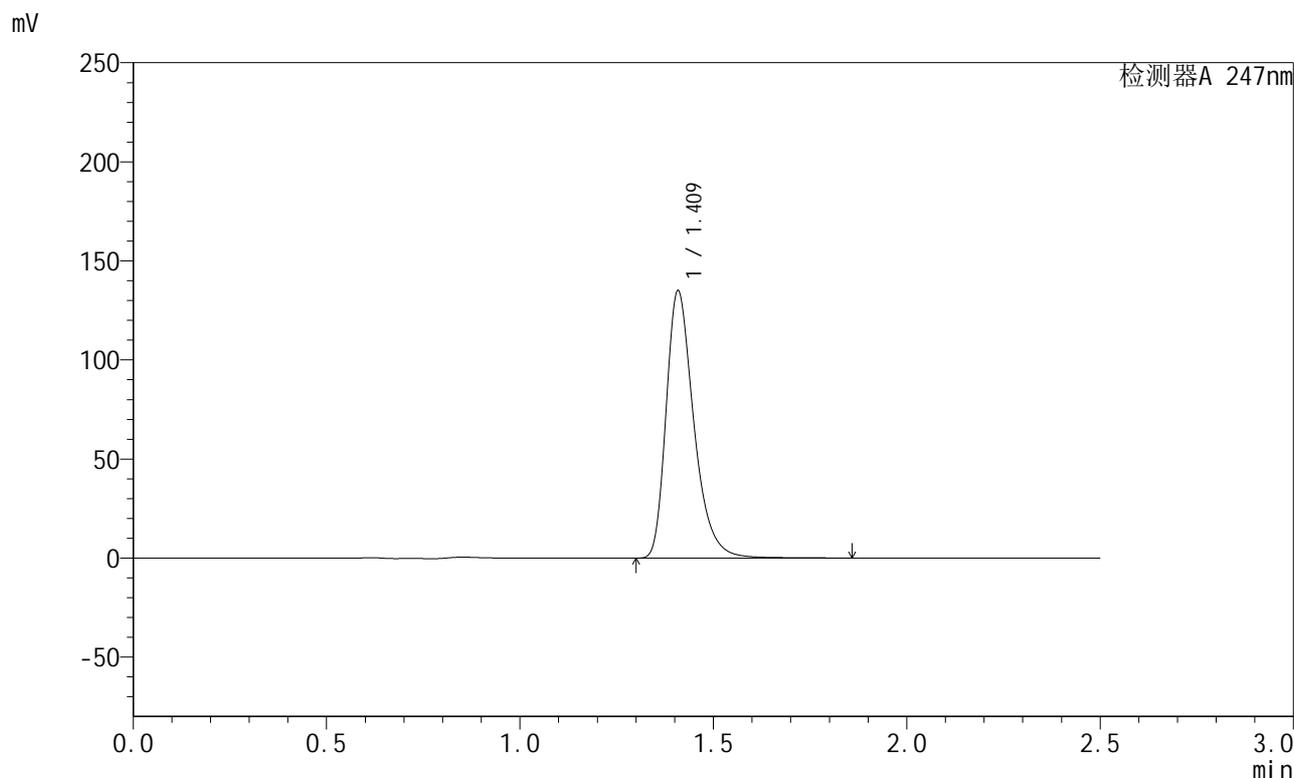
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	672628	100.000	133994	1931	1.347	--
总计		672628	100.000	133994			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1661-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:55:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

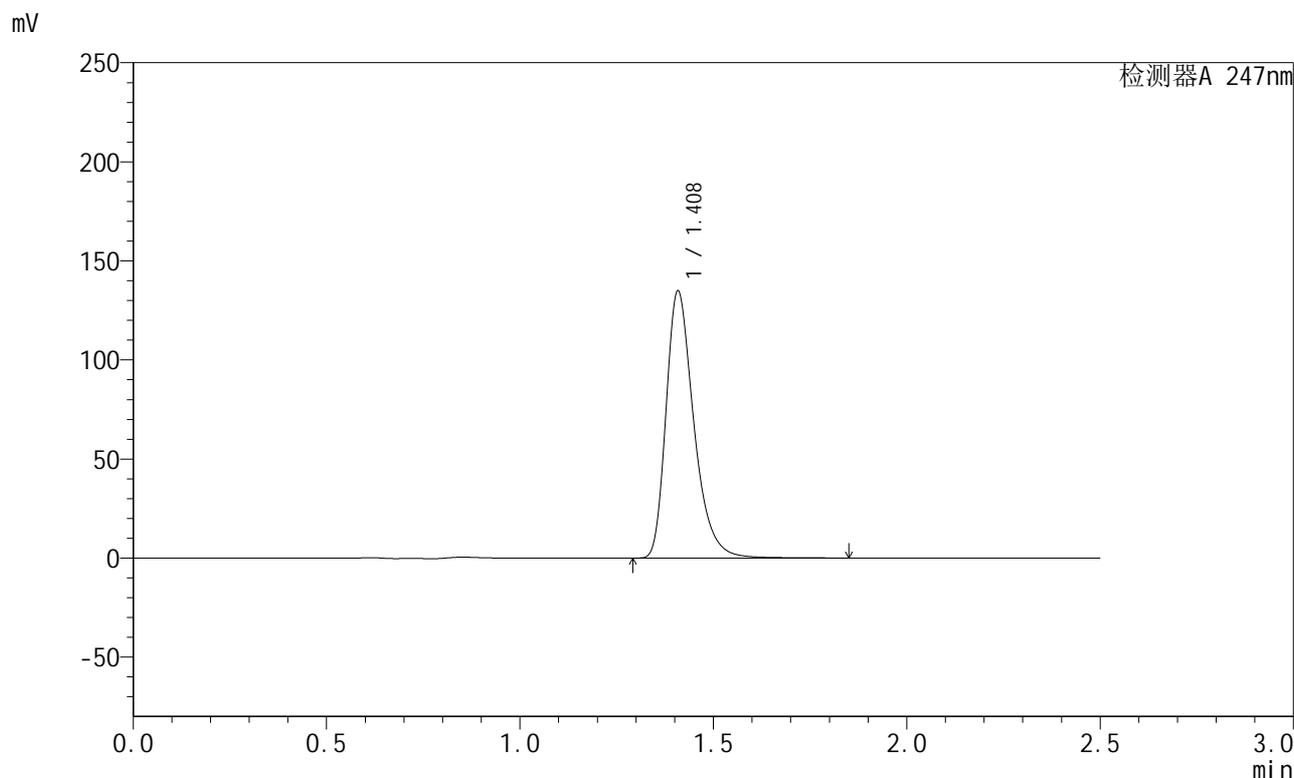
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673492	100.000	133969	1934	1.348	--
总计		673492	100.000	133969			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1662-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 13:58:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	674057	100.000	133973	1926	1.347	--
总计		674057	100.000	133973			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

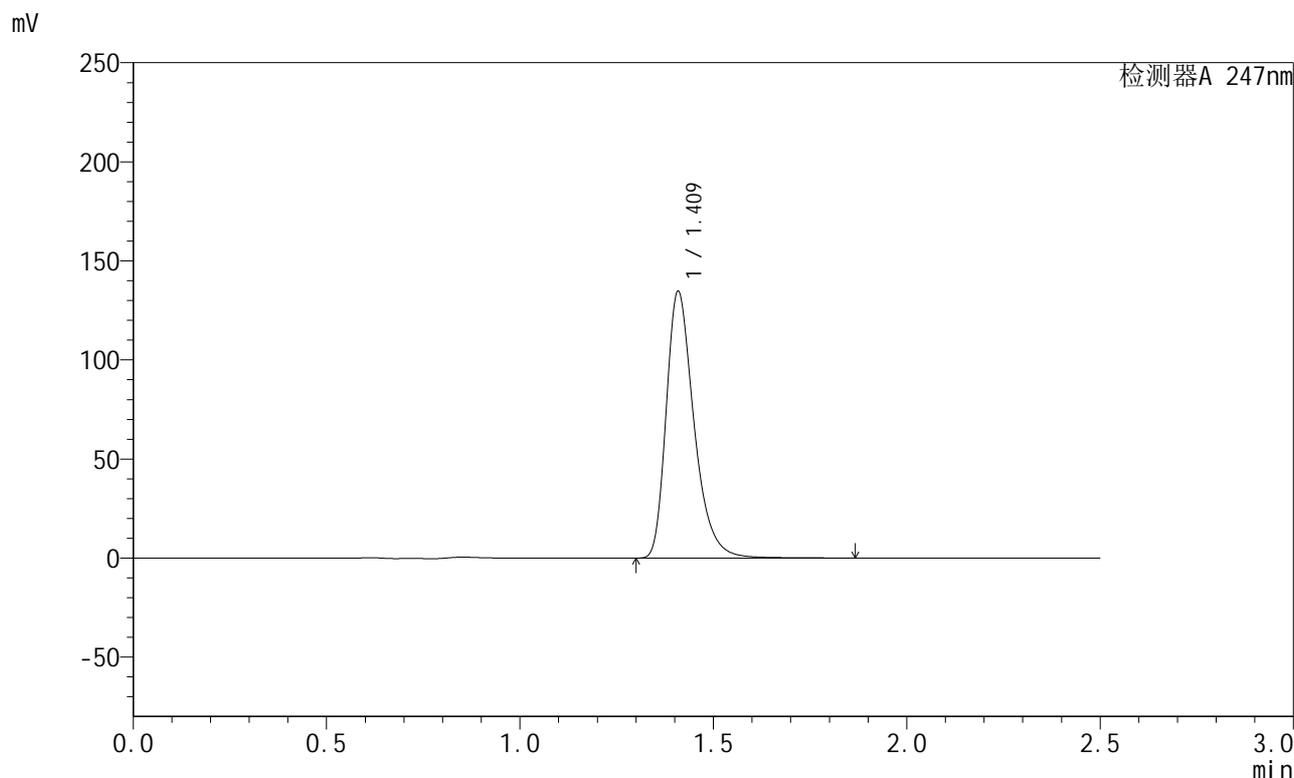


SMF-356

<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 - 0-123/27-1663-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:01:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	674538	100.000	133581	1919	1.349	--
总计		674538	100.000	133581			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

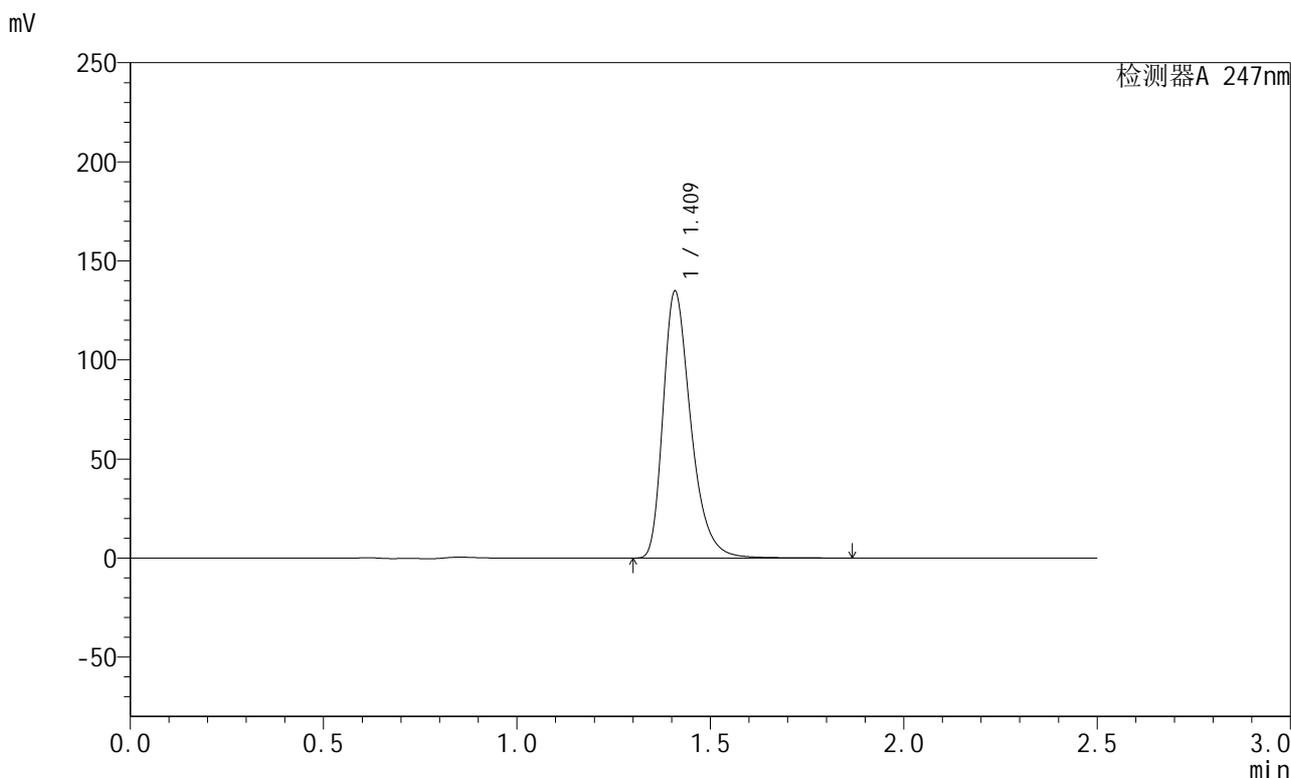


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1664-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:04:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	674591	100.000	133857	1921	1.347	--
总计		674591	100.000	133857			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

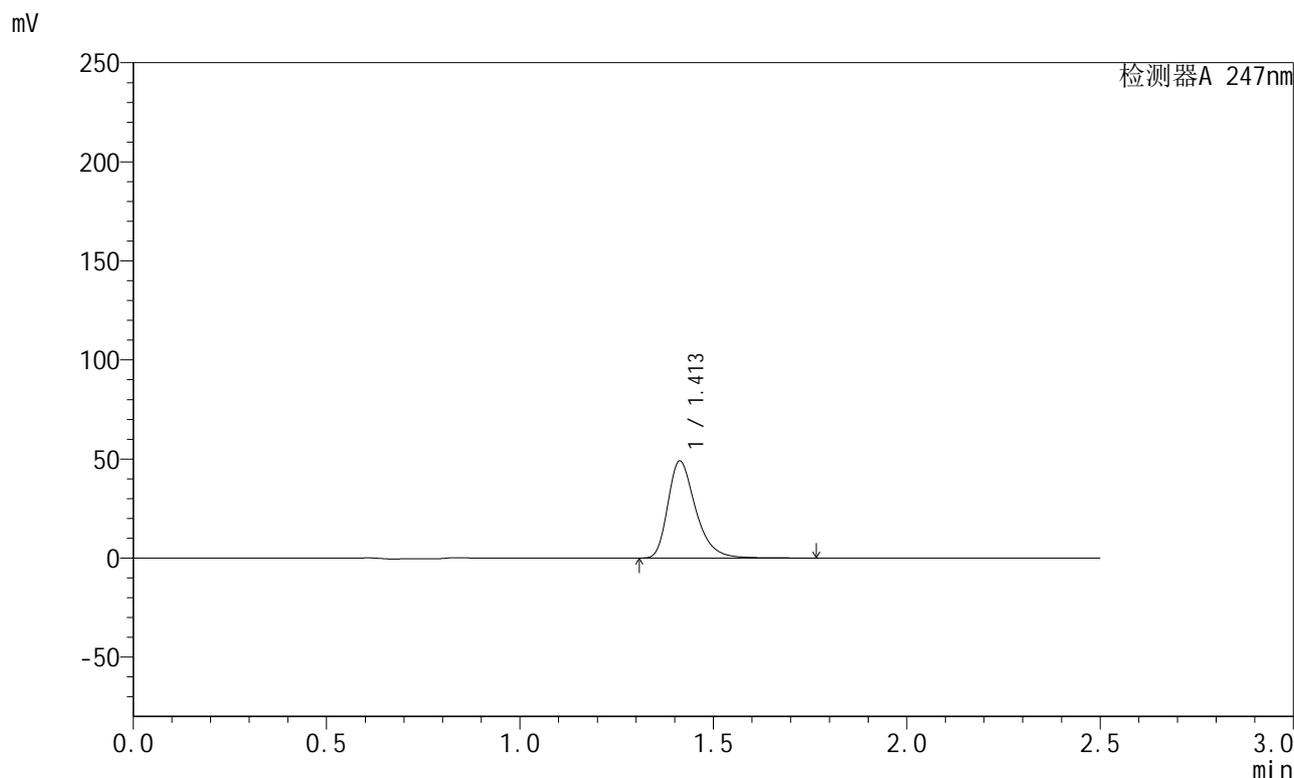


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1665-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:07:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	245383	100.000	49023	1934	1.343	--
总计		245383	100.000	49023			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

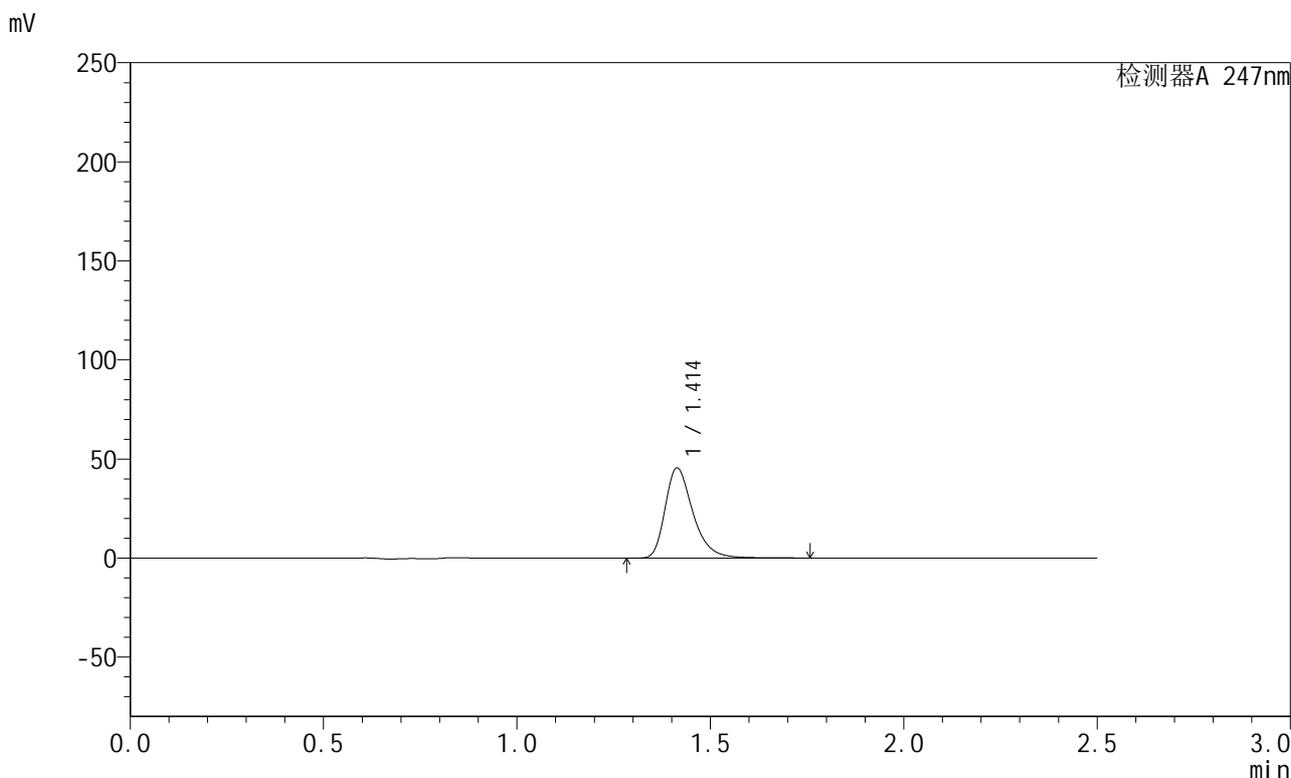


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1666-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:10:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	227321	100.000	45470	1941	1.346	--
总计		227321	100.000	45470			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

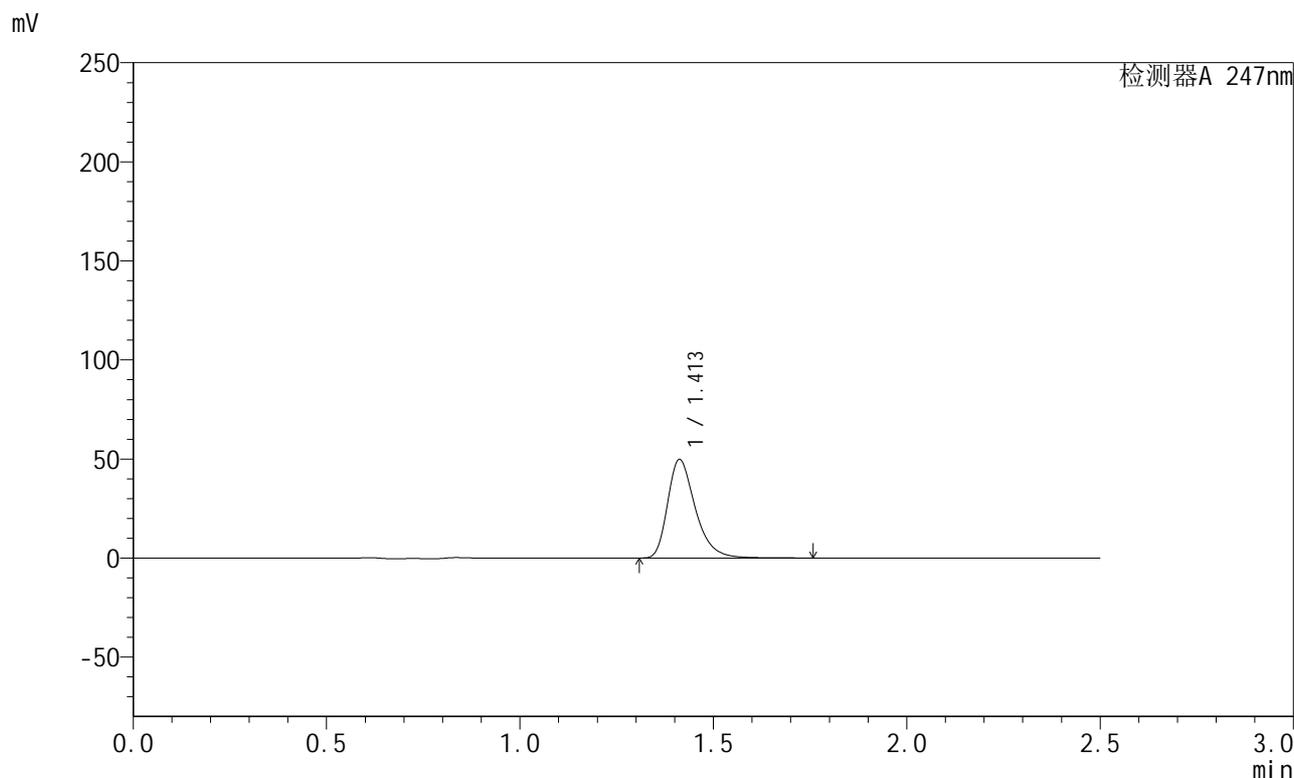


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1667-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:13:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	248199	100.000	49741	1943	1.344	--
总计		248199	100.000	49741			

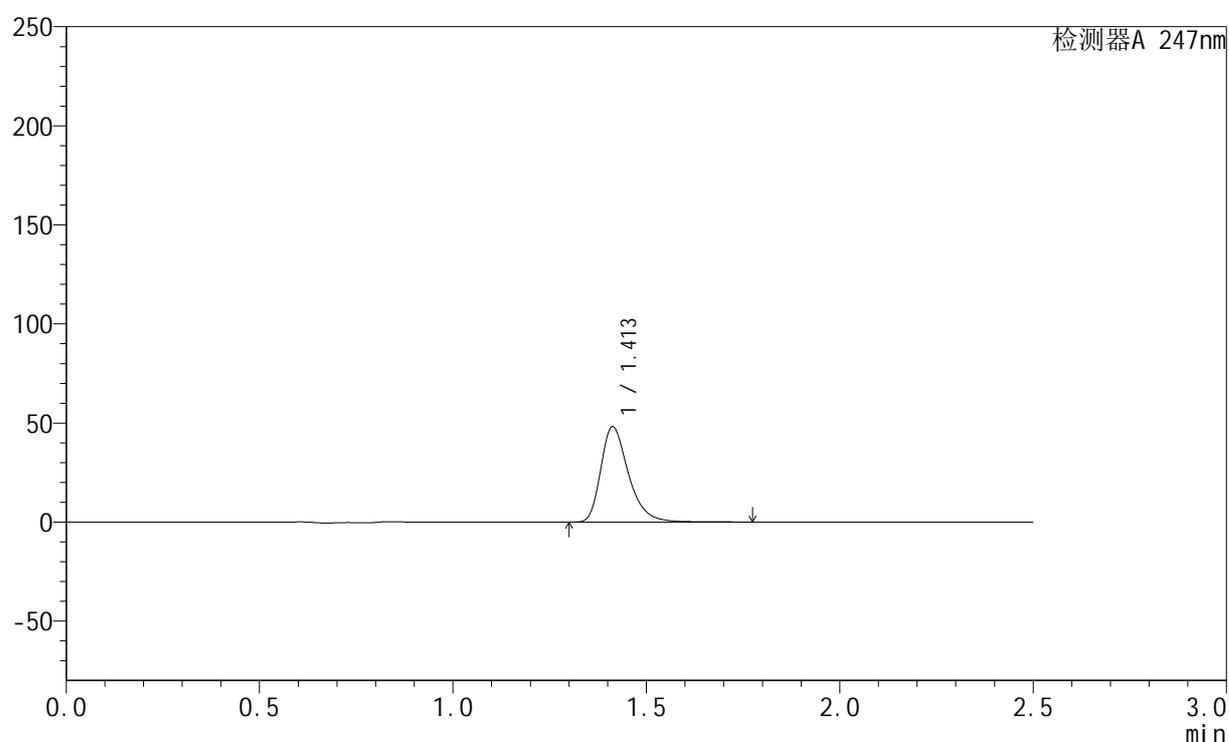
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/27-1668-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:15:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

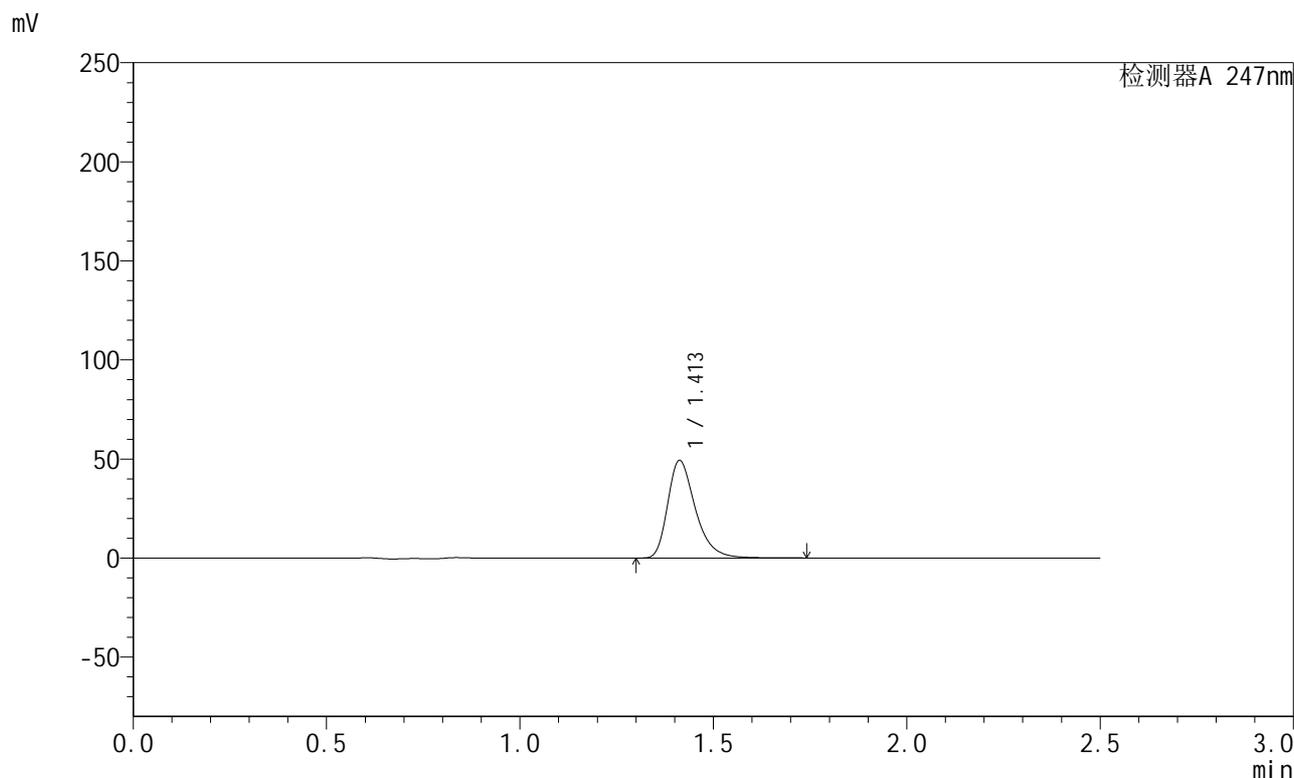
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	240234	100.000	48153	1948	1.346	--
总计		240234	100.000	48153			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1669-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:18:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:29 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

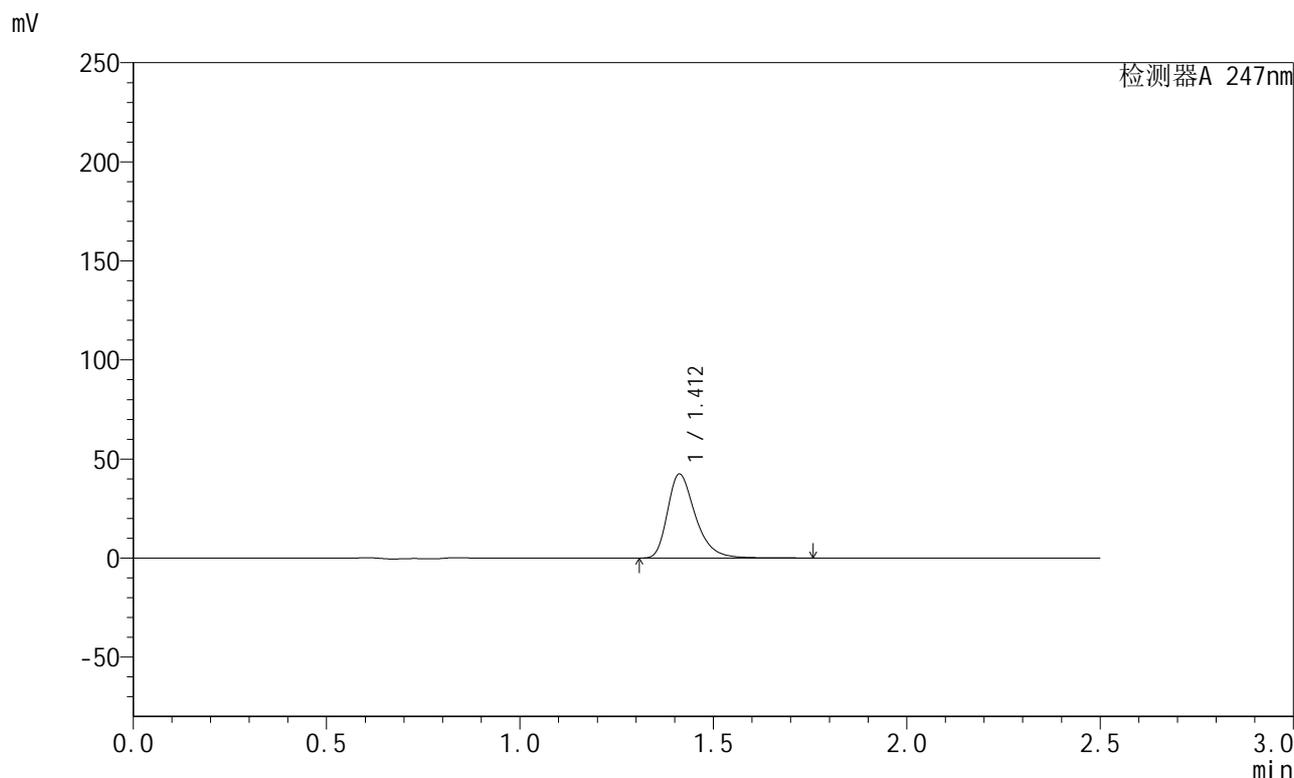
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	245436	100.000	49267	1950	1.345	--
总计		245436	100.000	49267			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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 - 0-123/27-1670-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:21:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

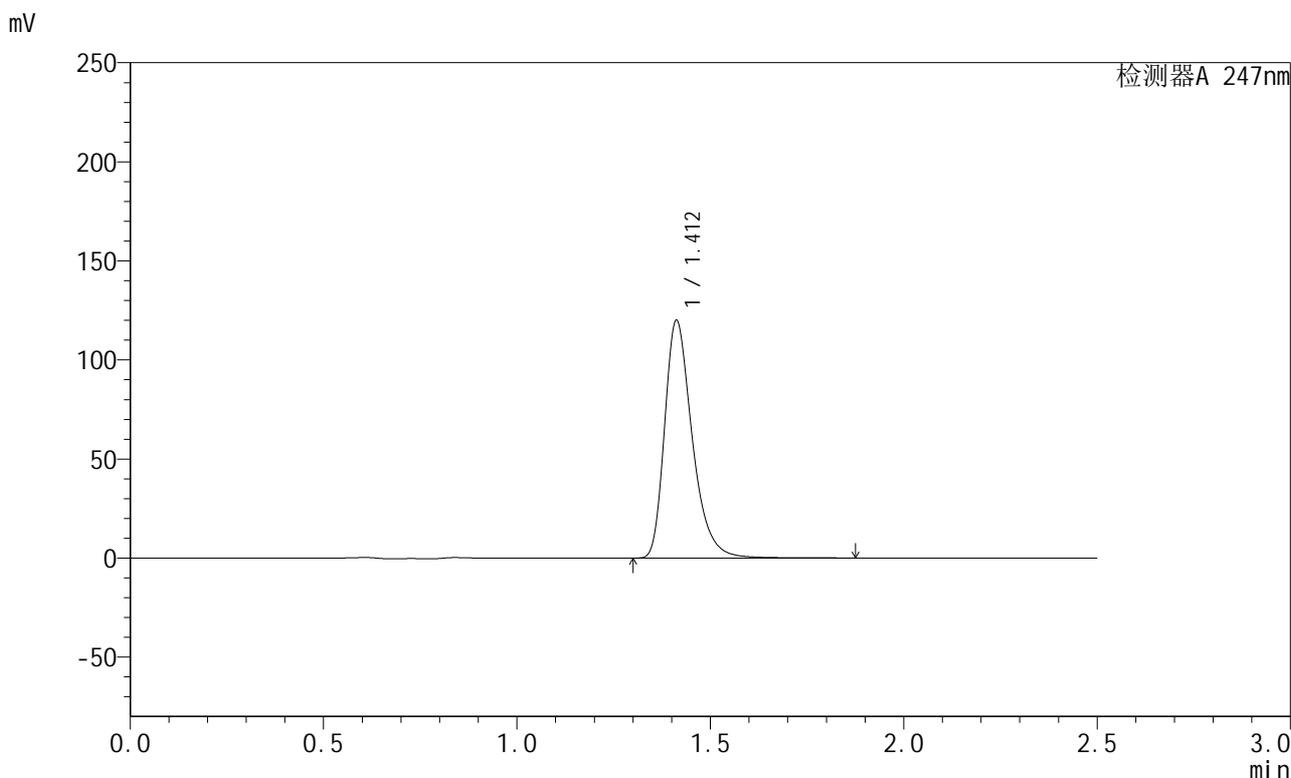
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	212641	100.000	42413	1926	1.347	--
总计		212641	100.000	42413			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1671-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:24:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	597333	100.000	119903	1955	1.343	--
总计		597333	100.000	119903			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

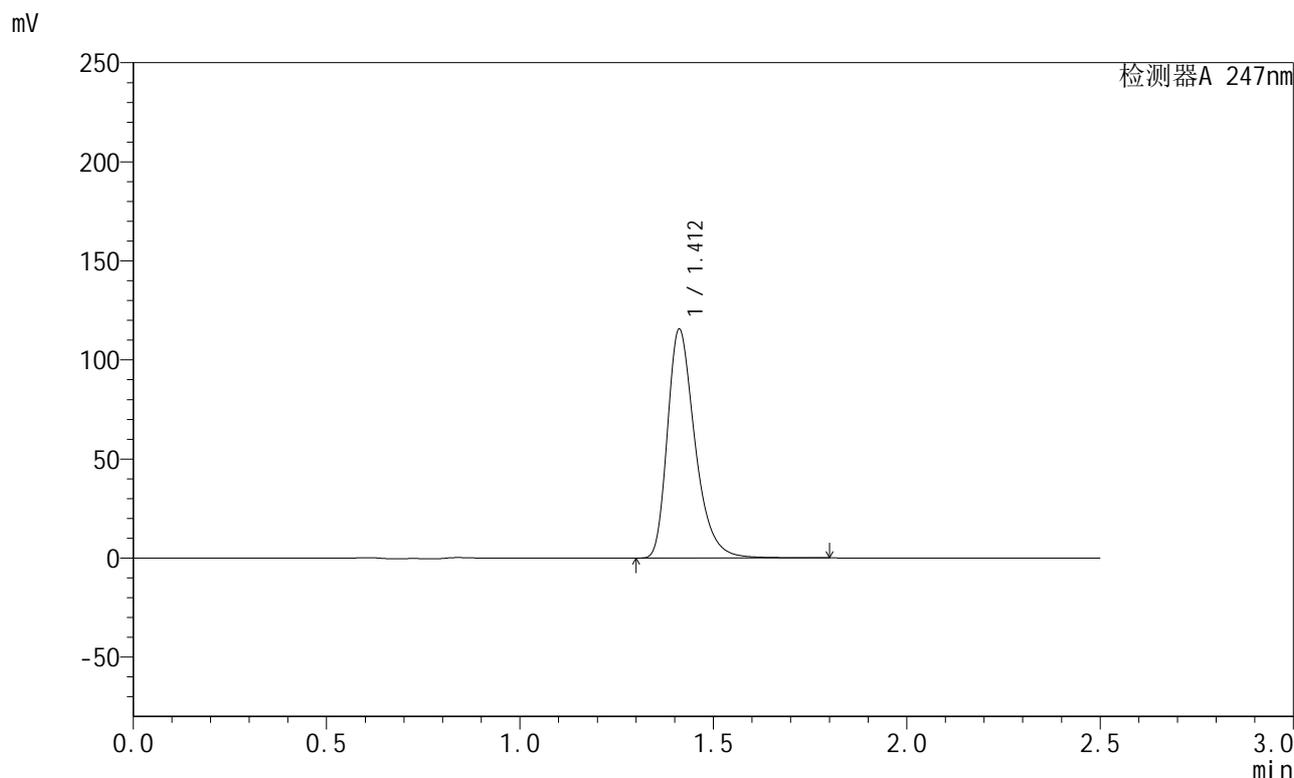


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1672-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:27:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	573898	100.000	115388	1960	1.344	--
总计		573898	100.000	115388			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

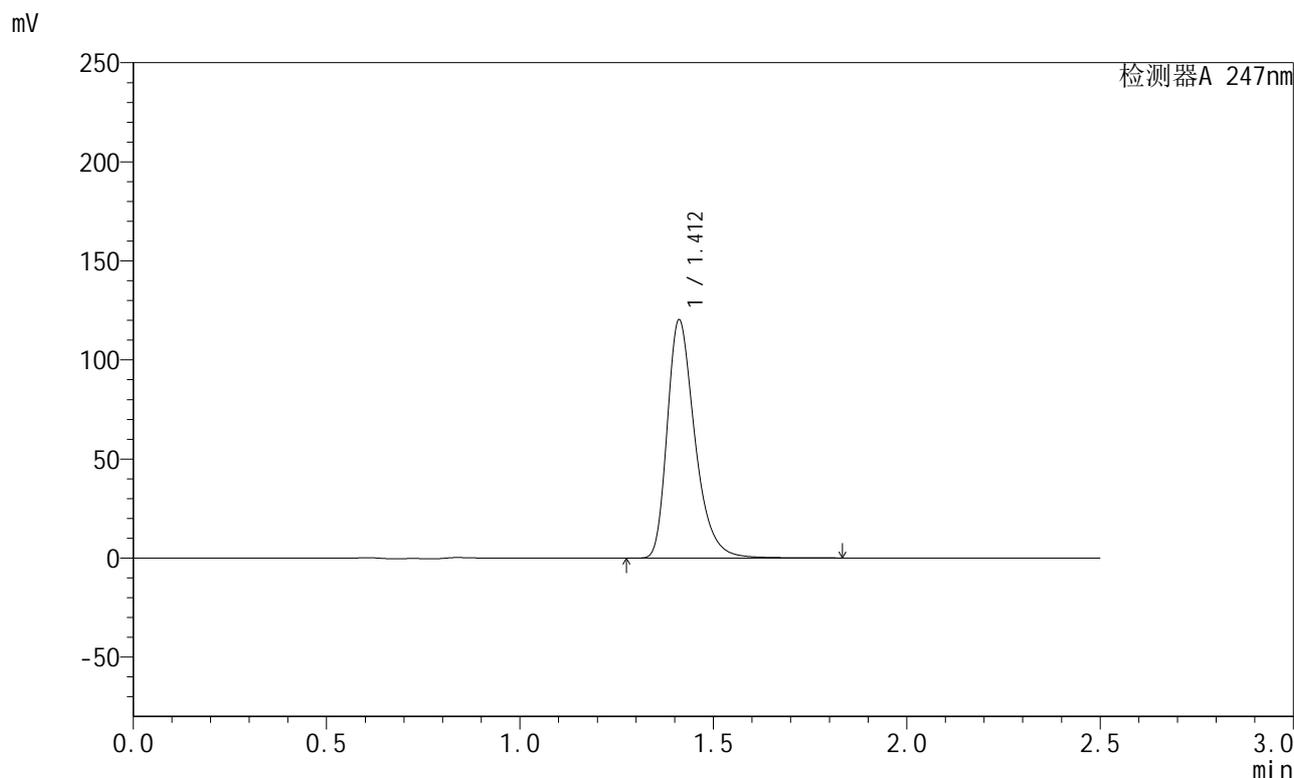


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1673-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:30:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:40 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

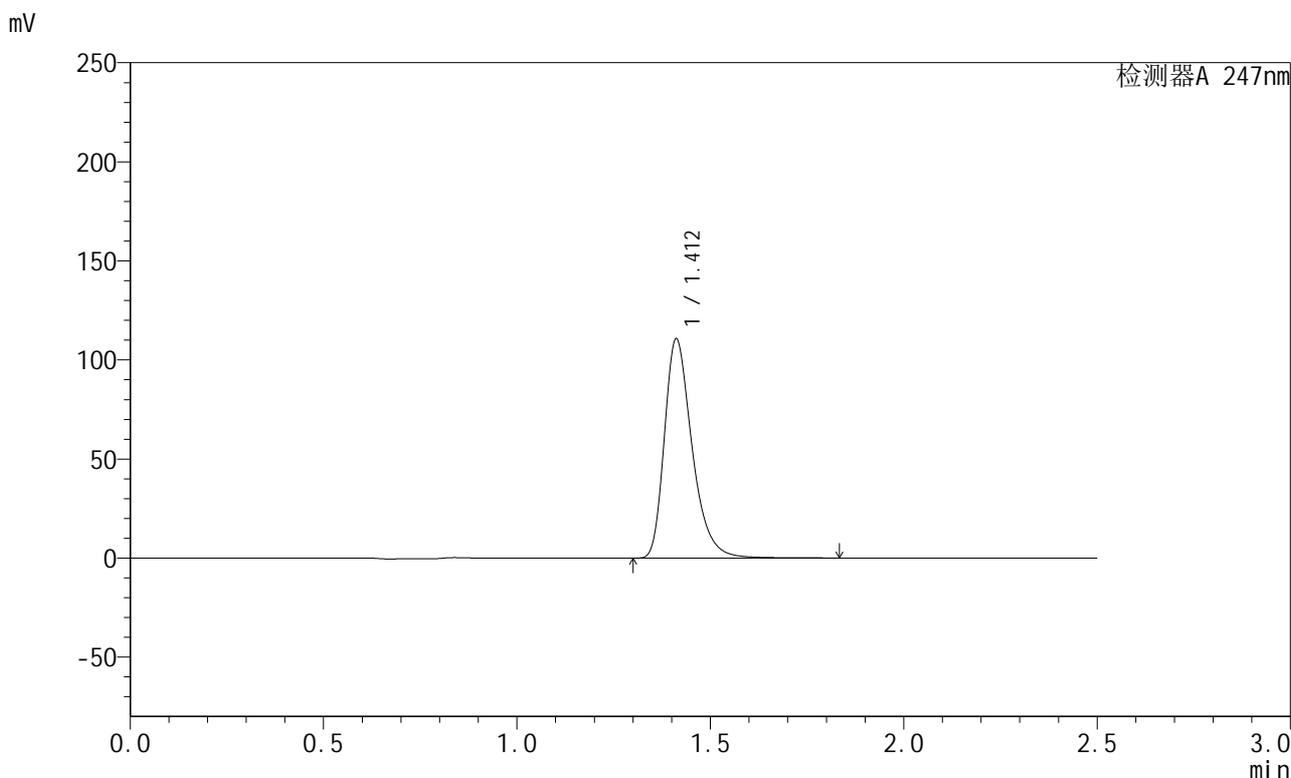
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	598385	100.000	119979	1951	1.343	--
总计		598385	100.000	119979			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1674-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:33:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

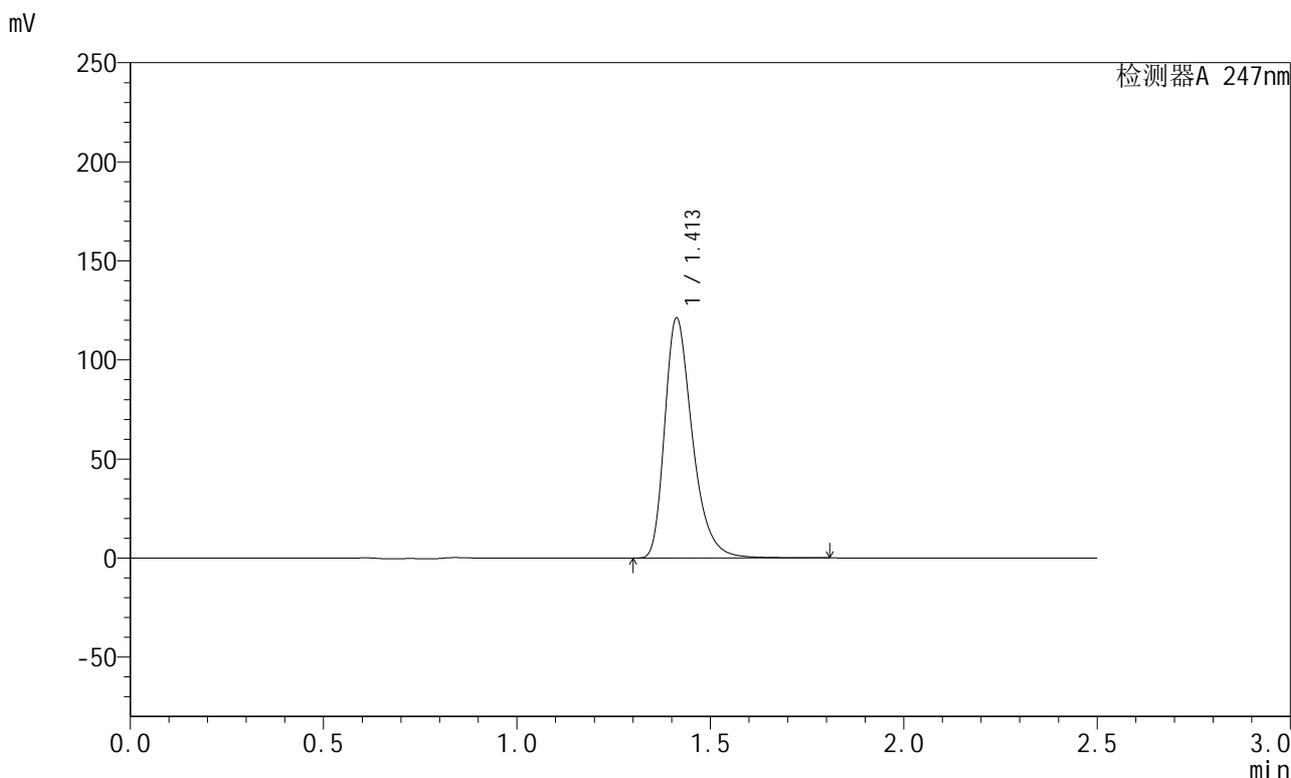
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	551816	100.000	110464	1943	1.343	--
总计		551816	100.000	110464			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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 - 0-123/27-1675-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:35:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	604286	100.000	121138	1945	1.342	--
总计		604286	100.000	121138			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

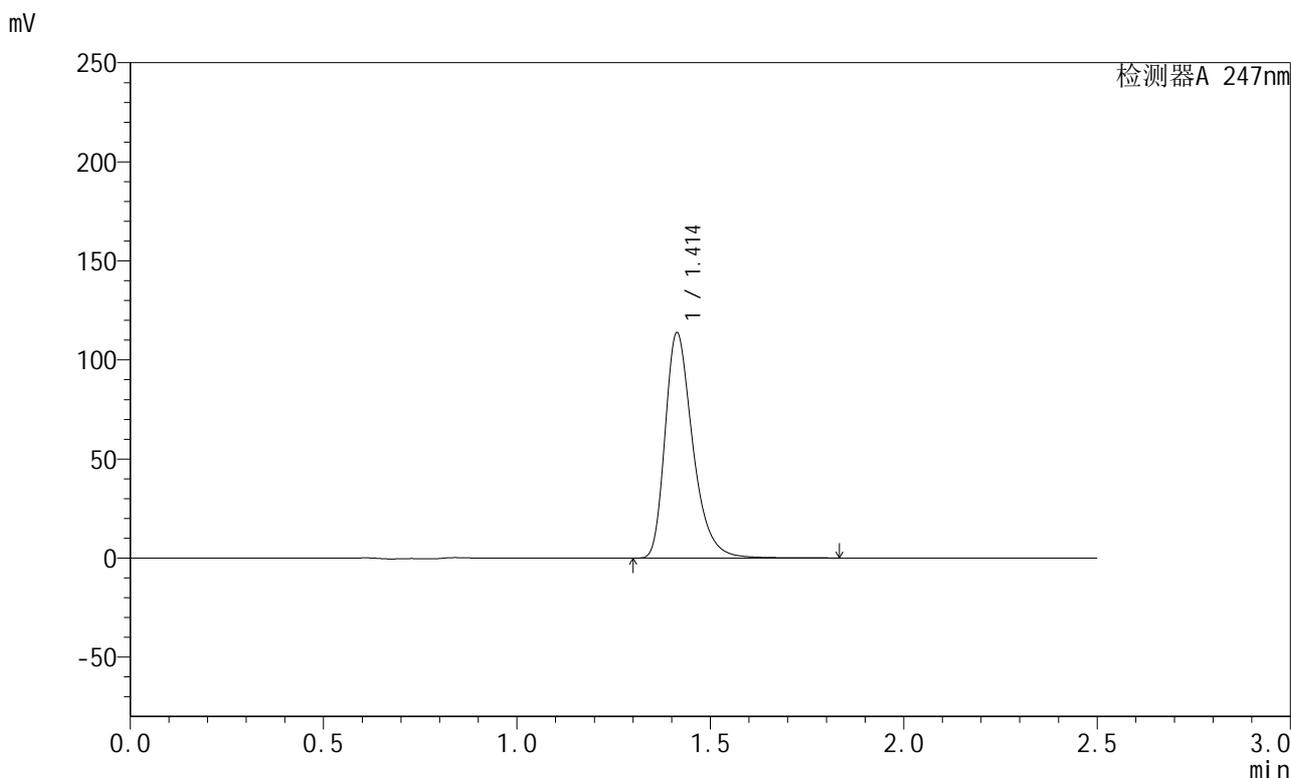


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1676-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:38:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

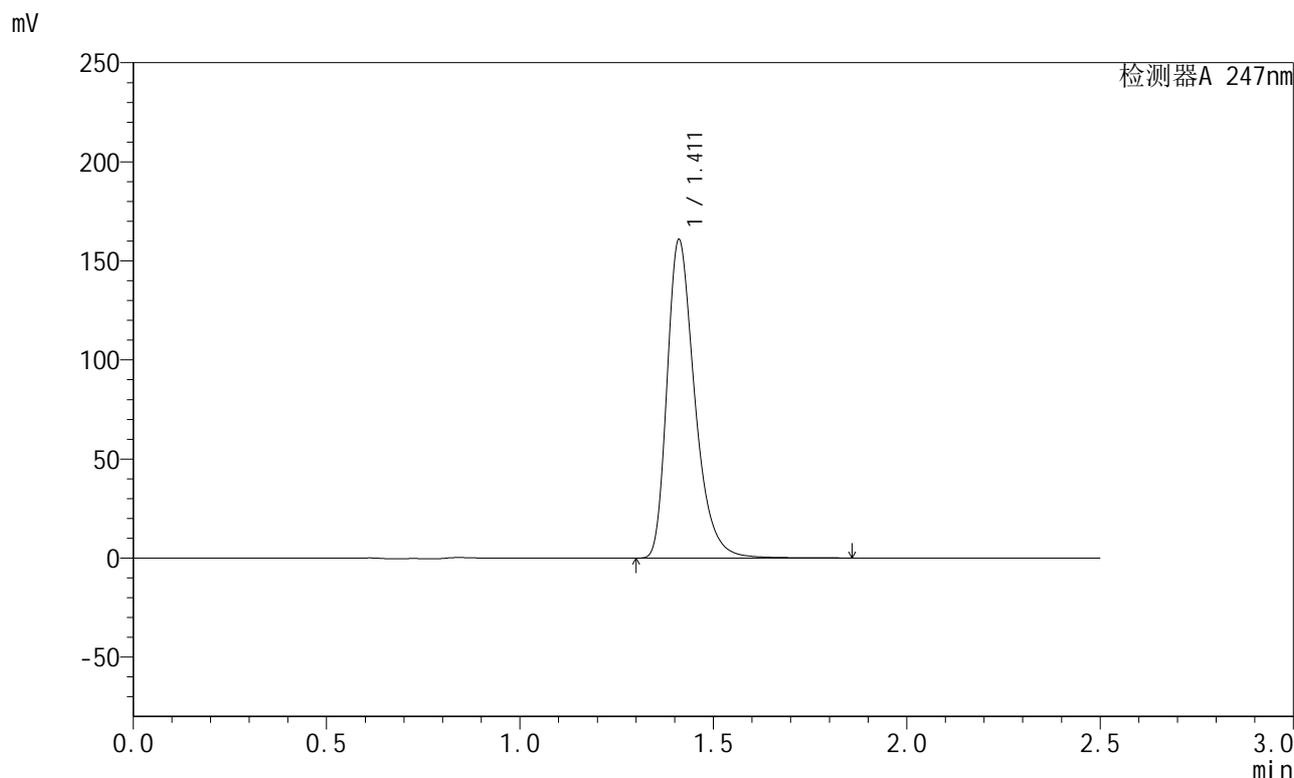
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	567278	100.000	113752	1951	1.343	--
总计		567278	100.000	113752			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1677-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:41:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	800963	100.000	160248	1945	1.345	--
总计		800963	100.000	160248			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

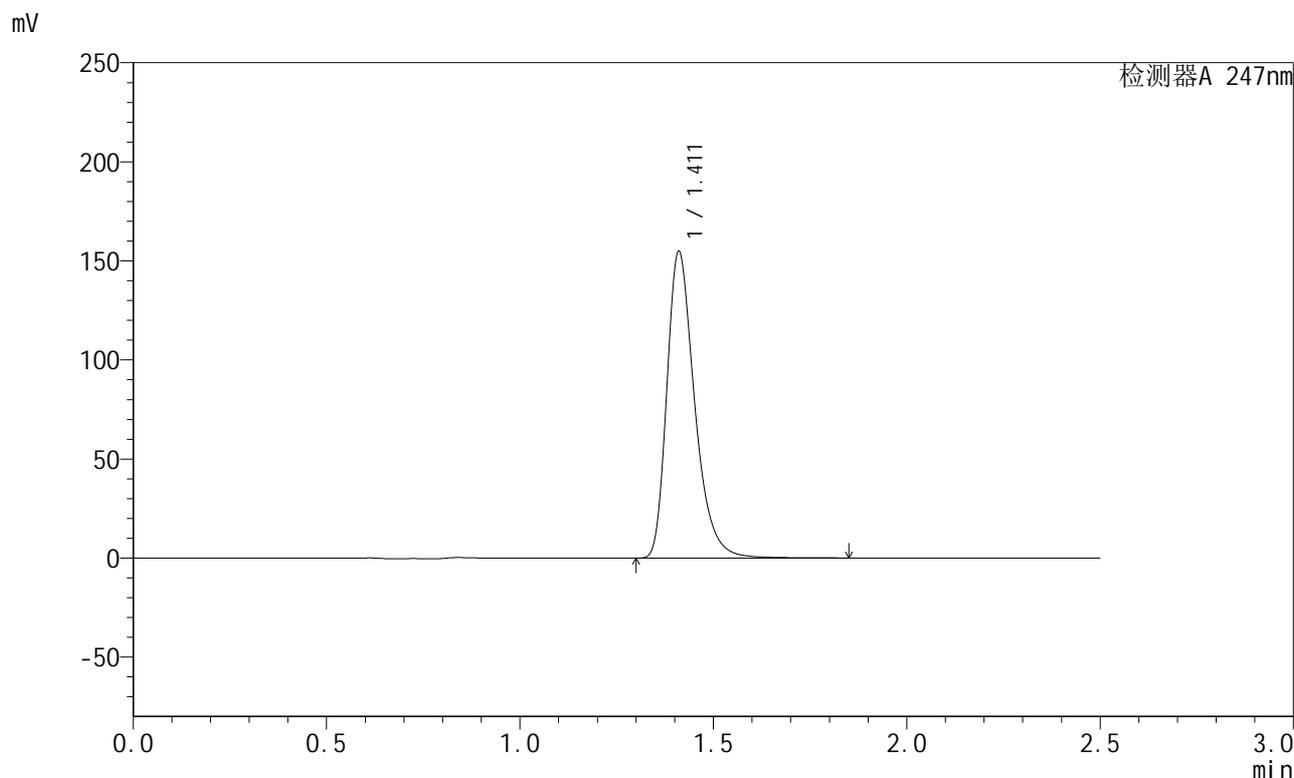


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1678-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:44:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	773740	100.000	154181	1931	1.342	--
总计		773740	100.000	154181			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1



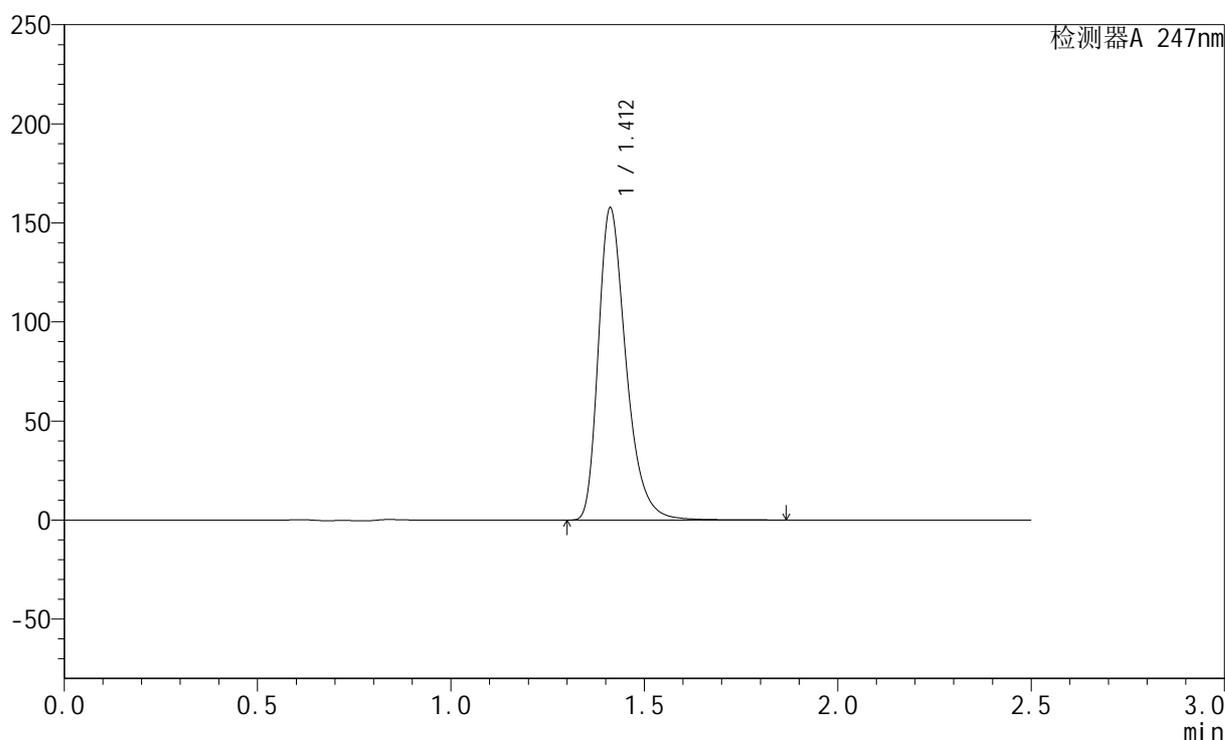
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1679-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:47:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

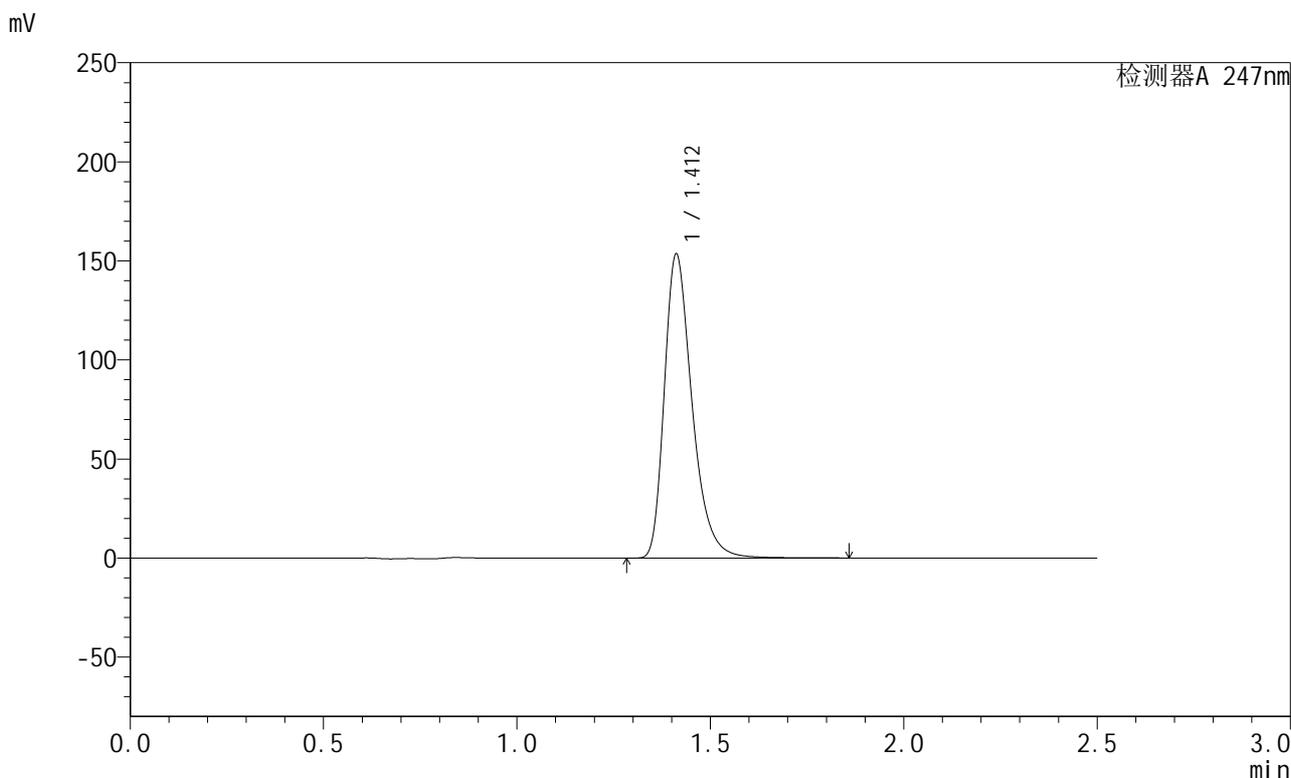
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	786625	100.000	157348	1939	1.340	--
总计		786625	100.000	157348			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1680-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:50:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:34:58 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	1.412	766967	100.000	153191	1934	1.344	--
总计		766967	100.000	153191			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

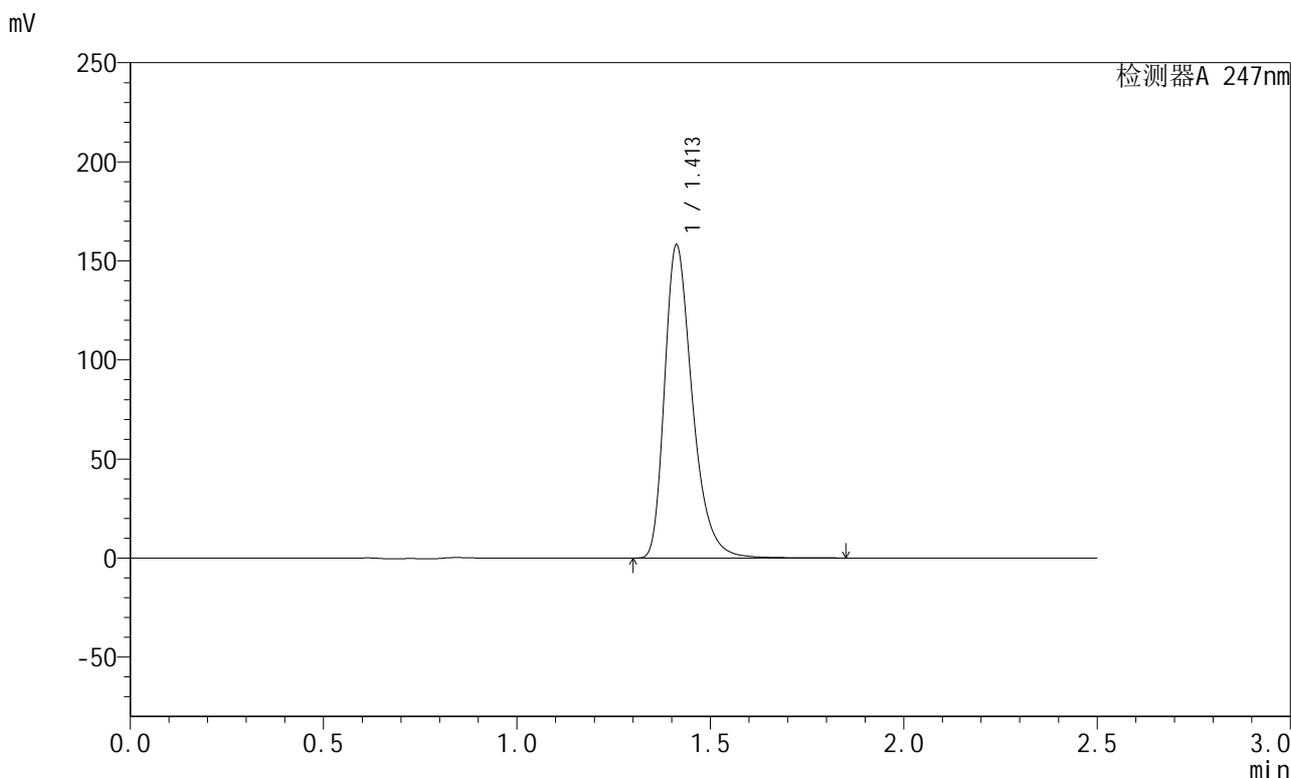


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1681-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:53:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	791006	100.000	157971	1931	1.342	--
总计		791006	100.000	157971			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1



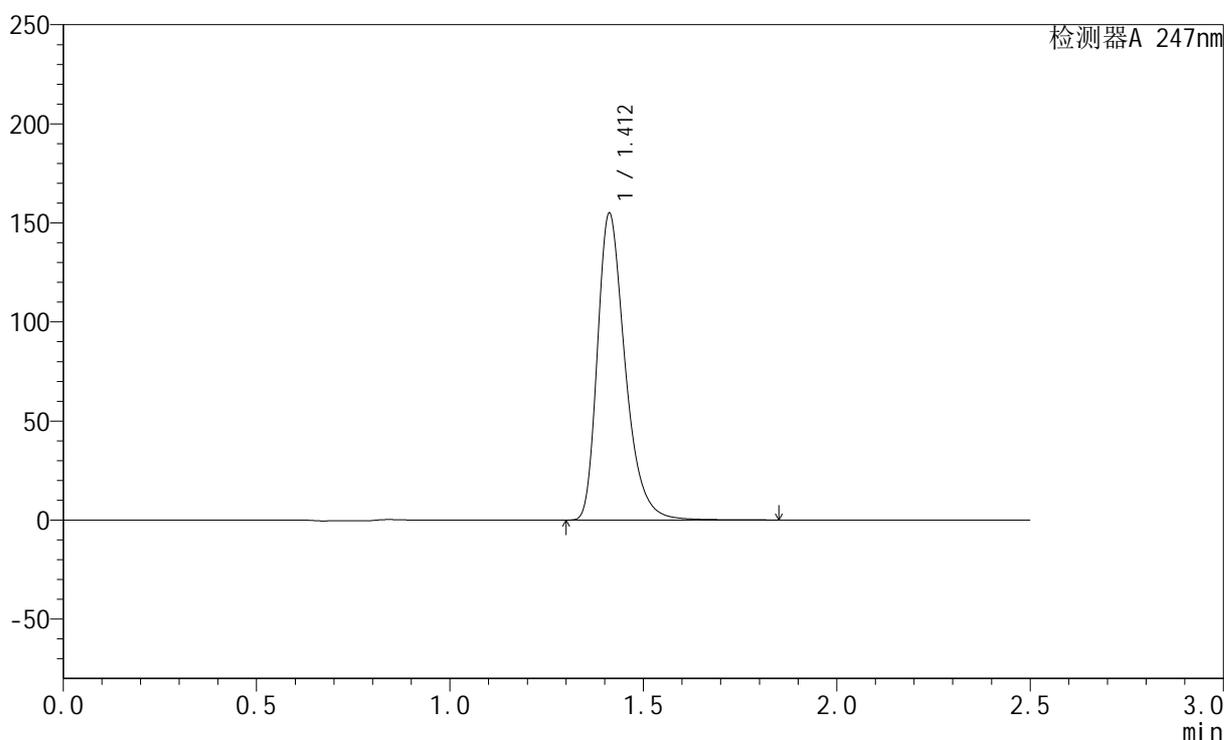
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1682-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:55:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	773988	100.000	154690	1934	1.341	--
总计		773988	100.000	154690			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

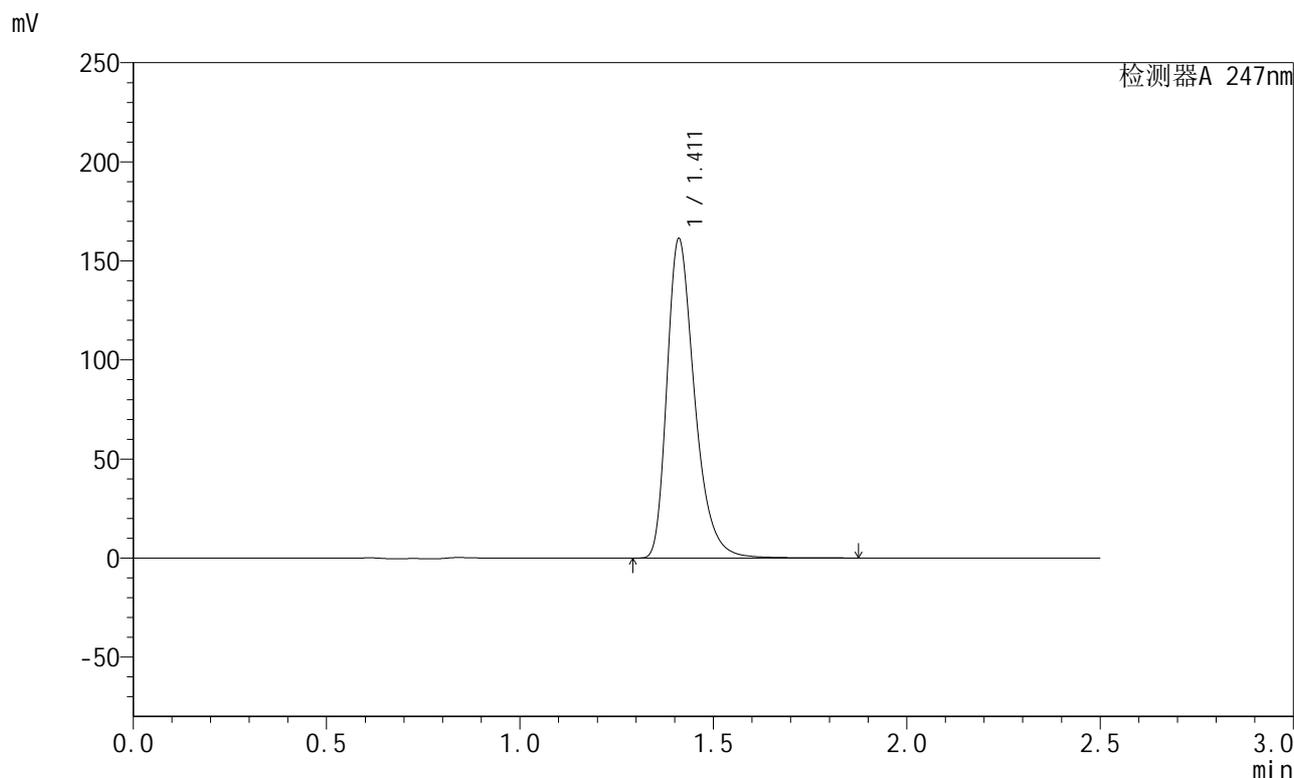


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1683-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 14:58:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	802488	100.000	160617	1949	1.345	--
总计		802488	100.000	160617			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1



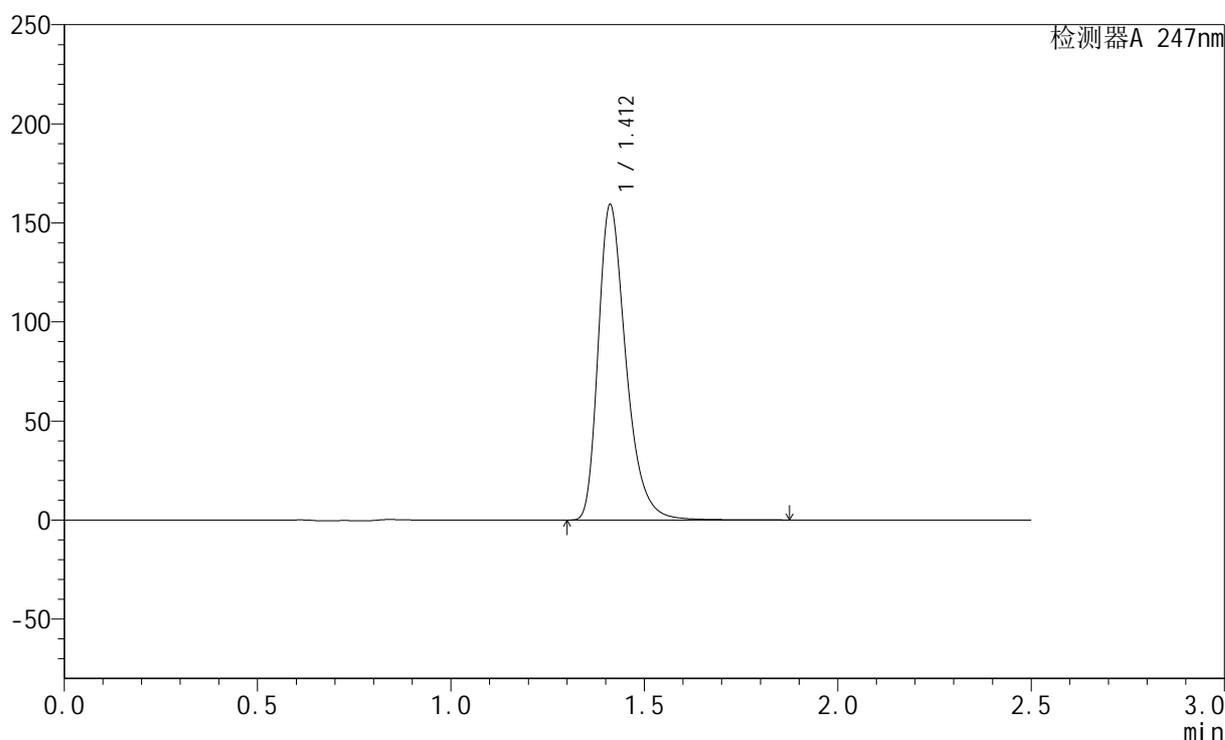
SMF-356

<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 - 0-123/27-1684-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:01:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:09 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	795488	100.000	158839	1935	1.344	--
总计		795488	100.000	158839			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

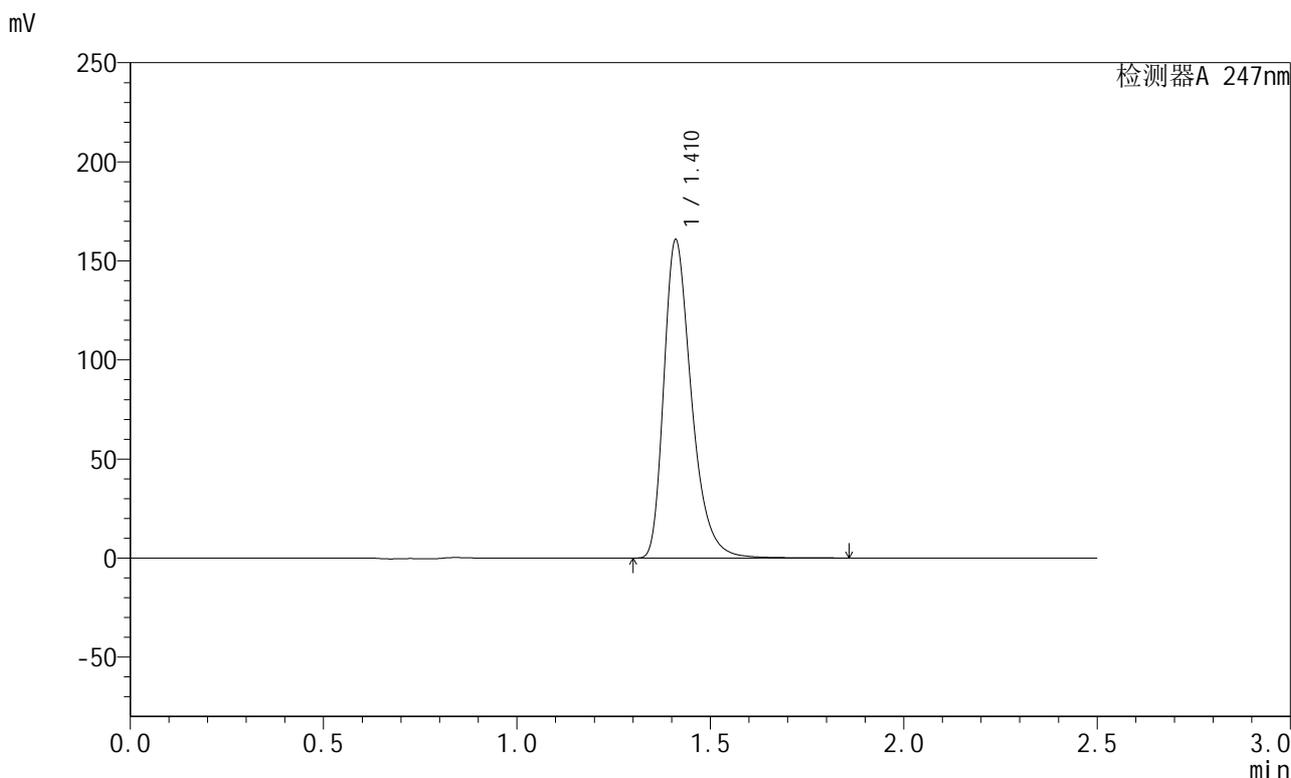


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1685-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:04:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	799848	100.000	159862	1949	1.349	--
总计		799848	100.000	159862			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

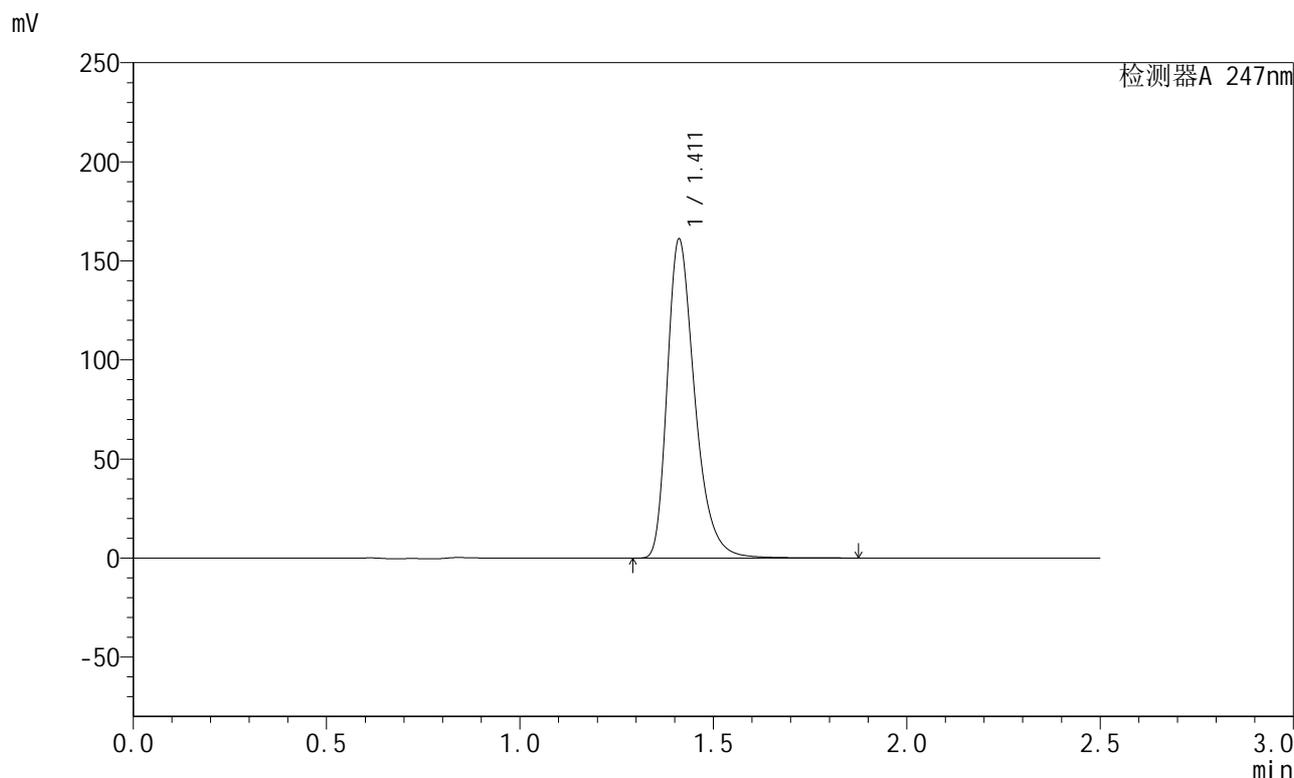


SMF-356

<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 - 0-123/27-1686-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:07:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:16 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	1.411	799699	100.000	160586	1960	1.346	--
总计		799699	100.000	160586			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

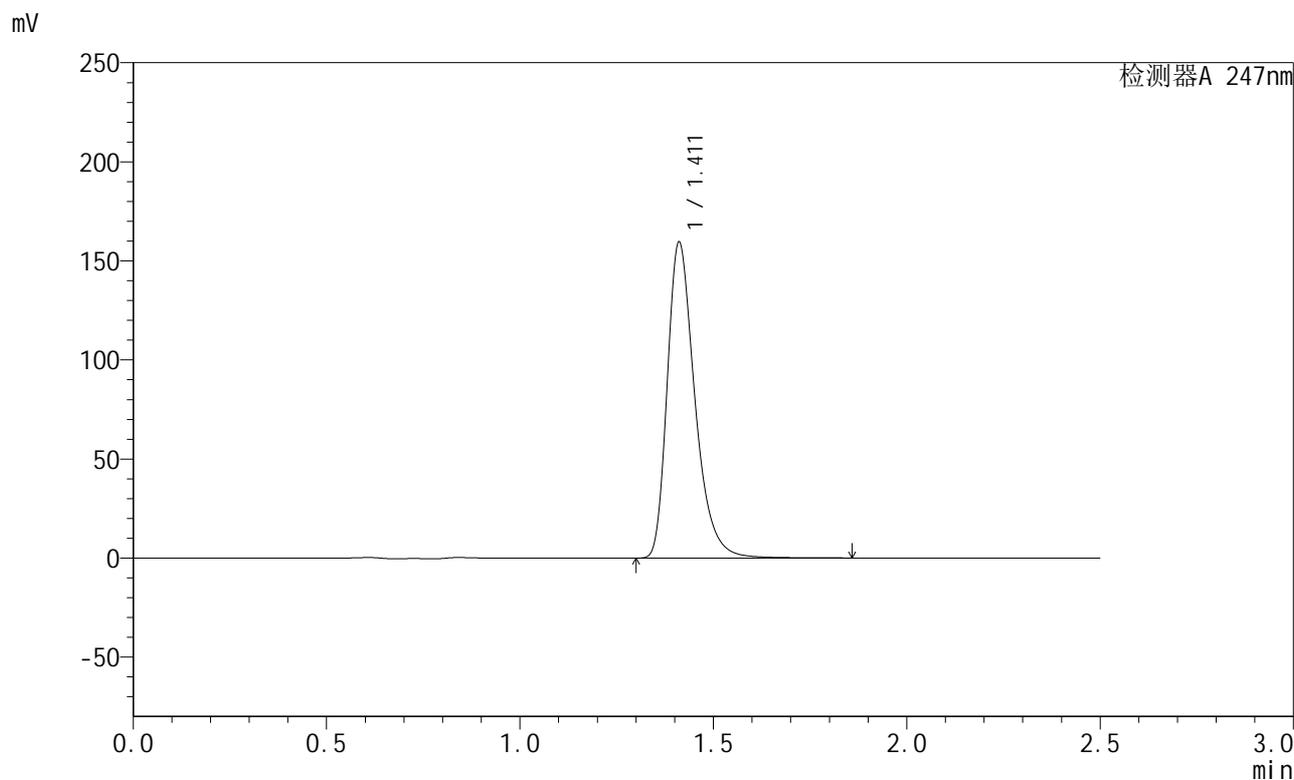


SMF-356

<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 - 0-123/27-1687-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:10:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:19 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	1.411	793020	100.000	159075	1955	1.346	--
总计		793020	100.000	159075			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

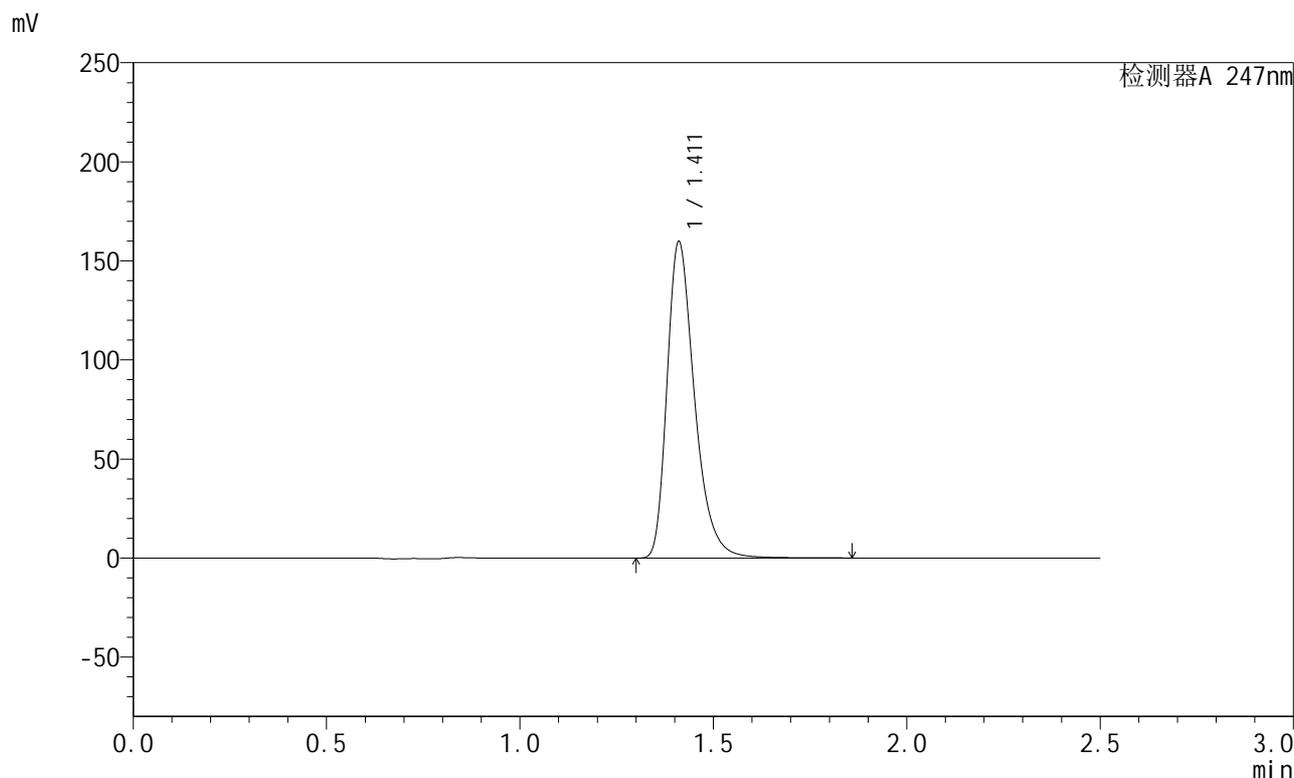


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1688-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:13:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:22 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

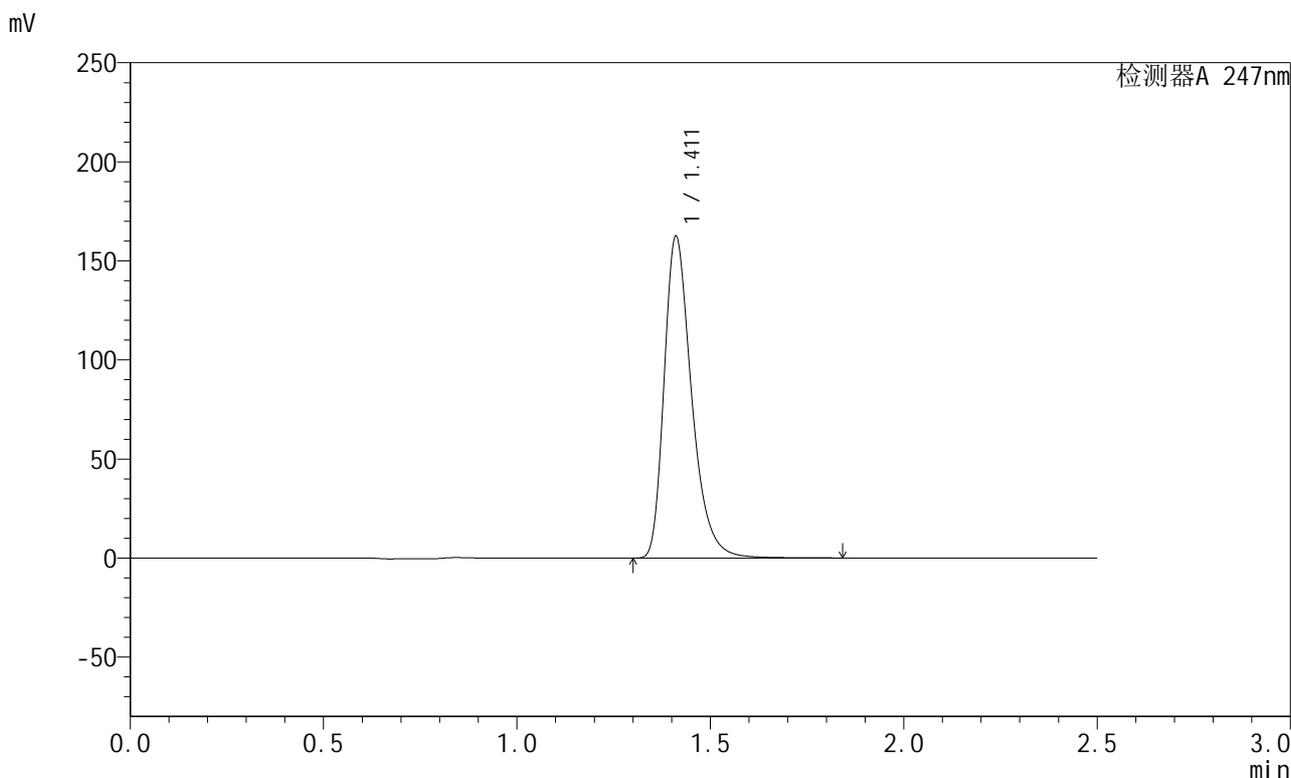
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	791982	100.000	159094	1964	1.348	--
总计		791982	100.000	159094			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1689-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:15:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	804644	100.000	161868	1966	1.346	--
总计		804644	100.000	161868			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1



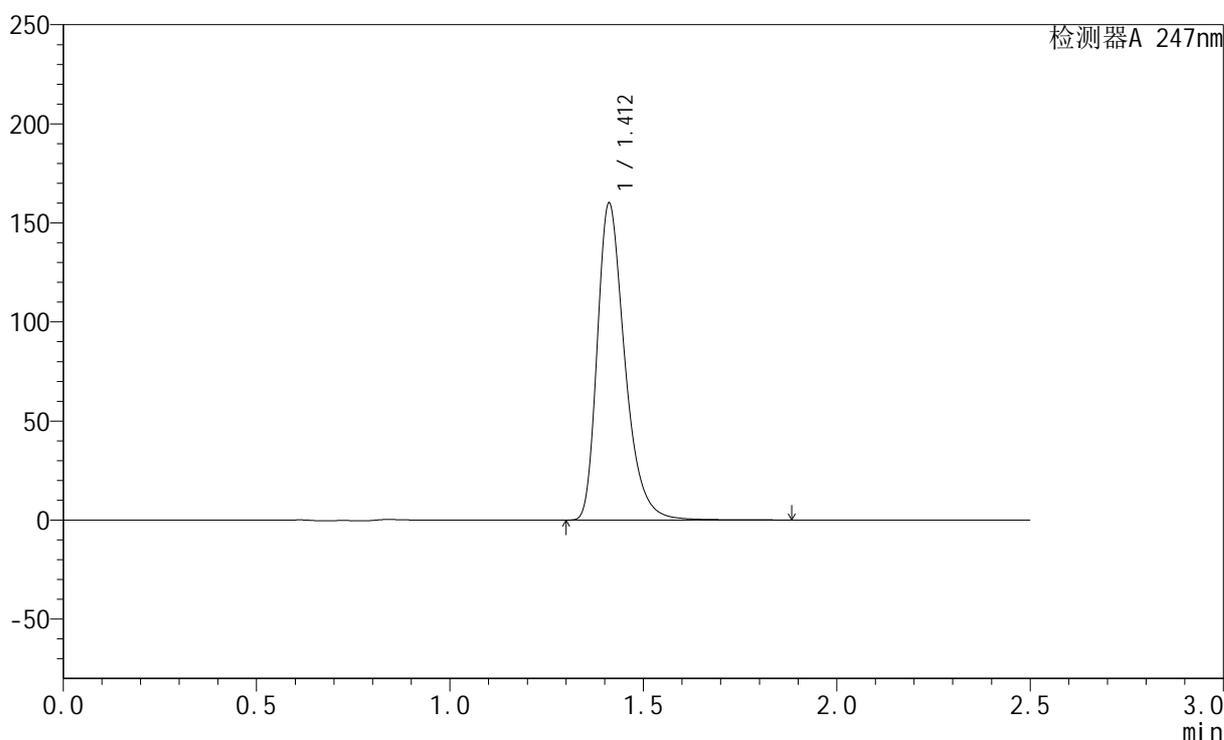
SMF-356

<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 - 0-123/27-1690-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:18:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:27 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	794872	100.000	159610	1958	1.343	--
总计		794872	100.000	159610			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

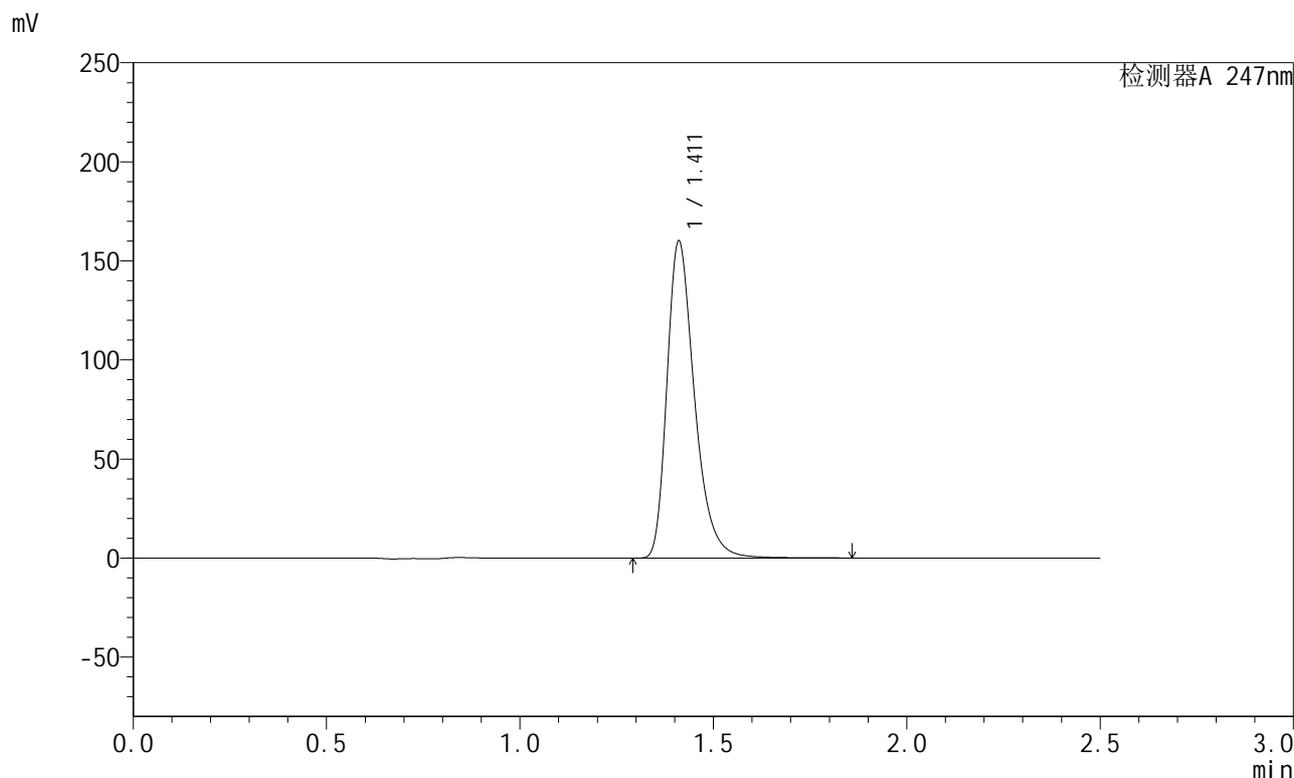


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1691-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:21:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:30 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	794586	100.000	159352	1955	1.342	--
总计		794586	100.000	159352			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

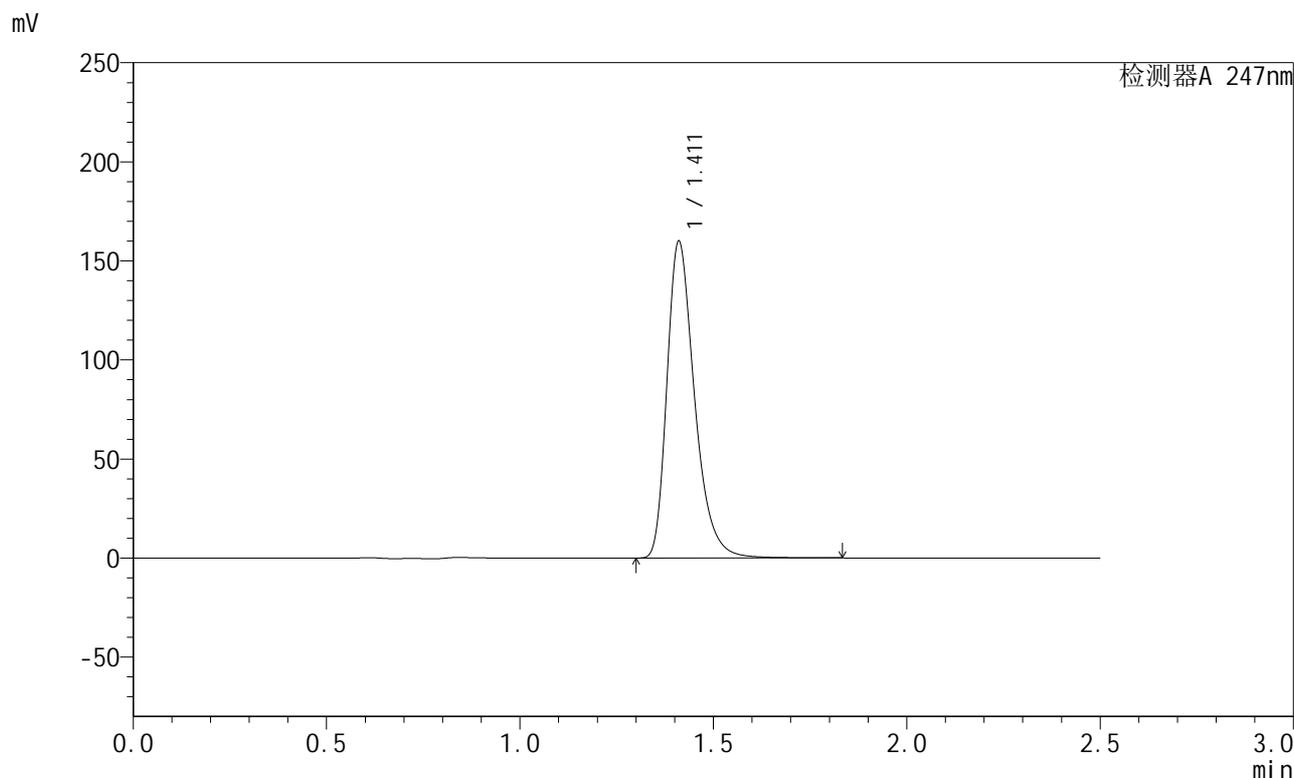


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1692-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:24:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	794841	100.000	159256	1949	1.338	--
总计		794841	100.000	159256			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1



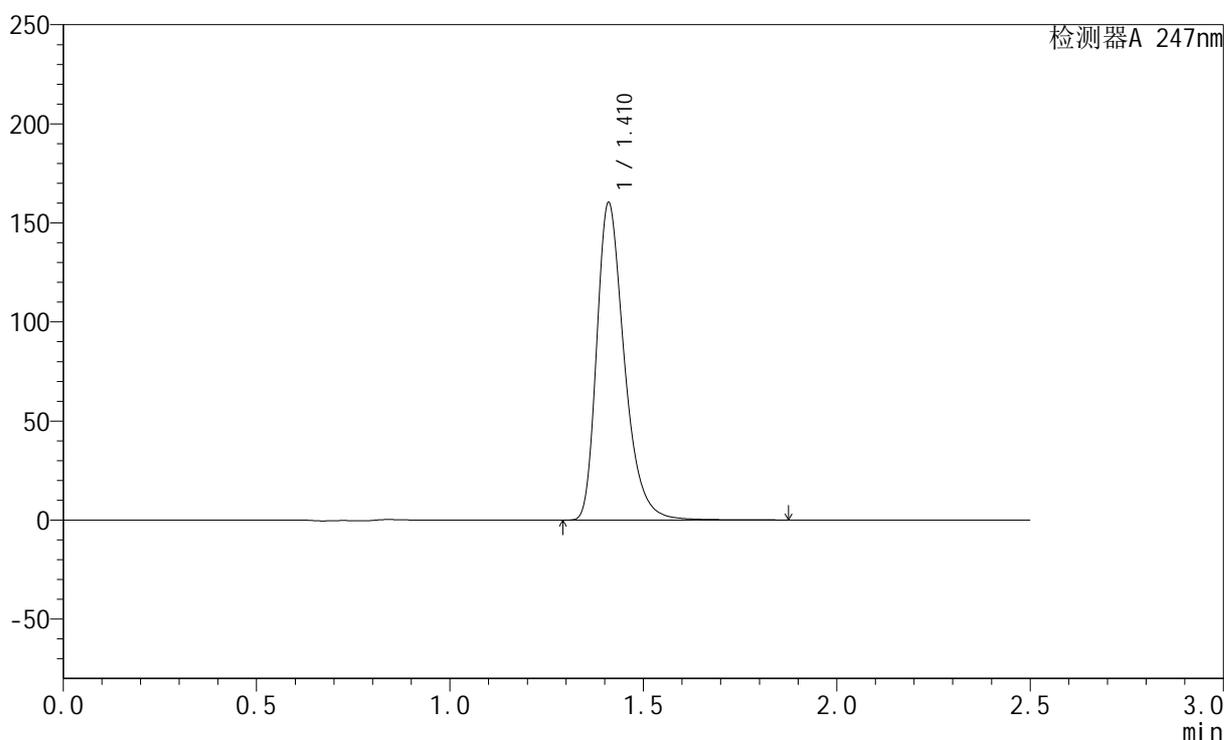
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1693-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:27:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:35 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

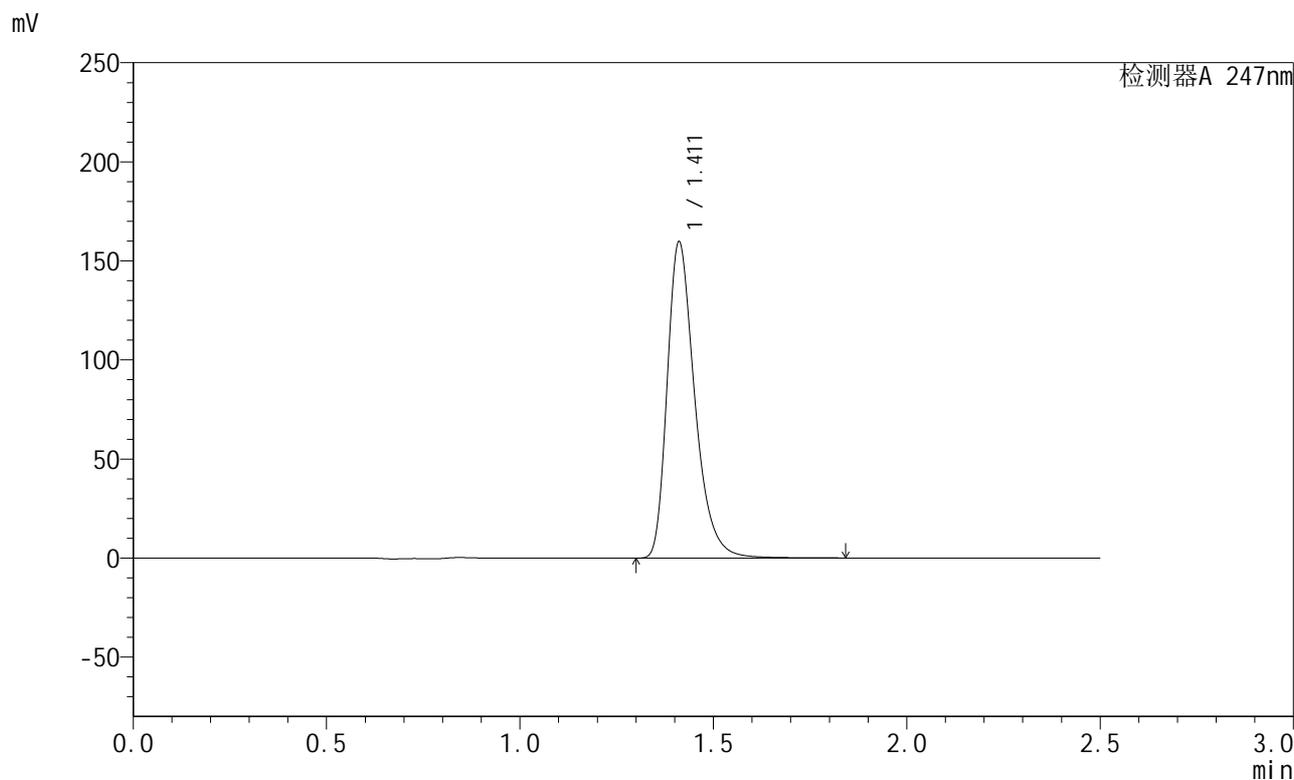
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	796022	100.000	159318	1952	1.340	--
总计		796022	100.000	159318			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1694-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:30:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:38 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	793033	100.000	159168	1953	1.341	--
总计		793033	100.000	159168			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

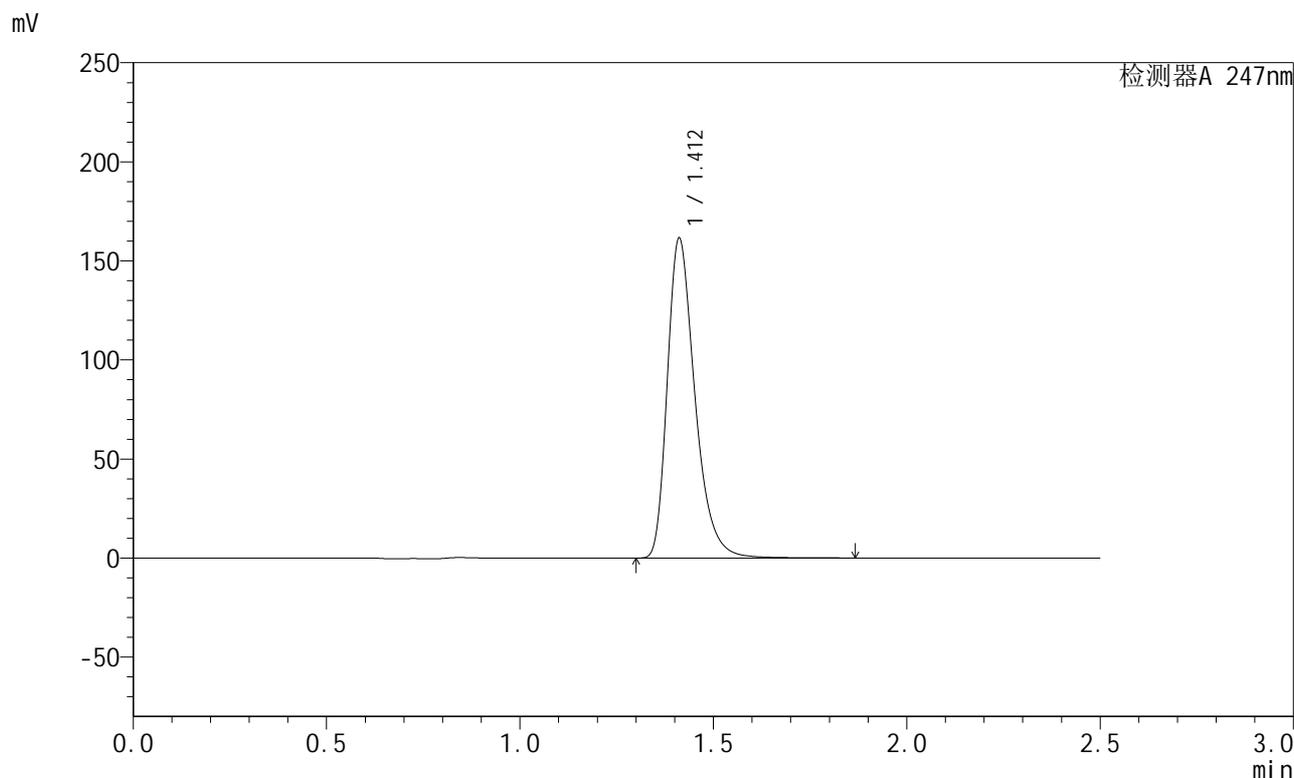


SMF-356

<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 - 0-123/27-1695-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:33:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:41 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	1.412	803261	100.000	161120	1950	1.342	--
总计		803261	100.000	161120			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

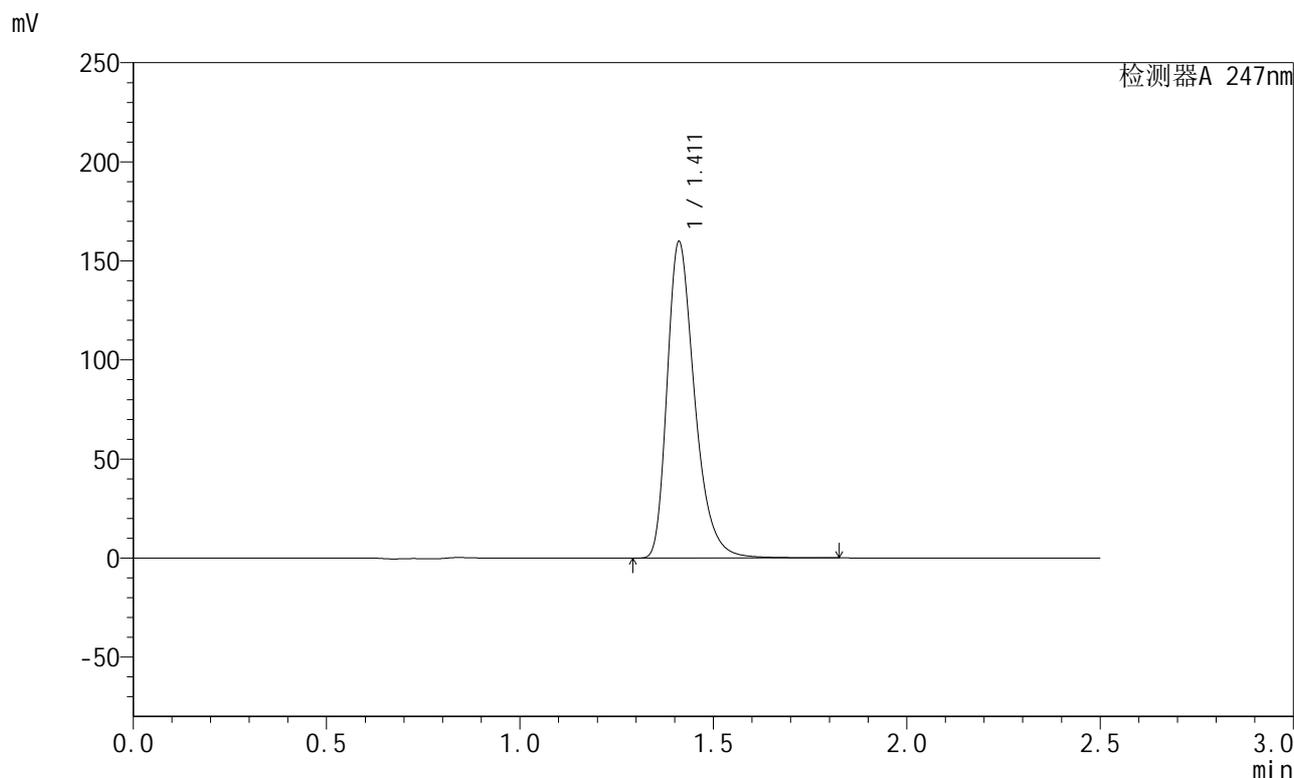


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1696-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:35:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:43 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	792054	100.000	159276	1960	1.340	--
总计		792054	100.000	159276			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1



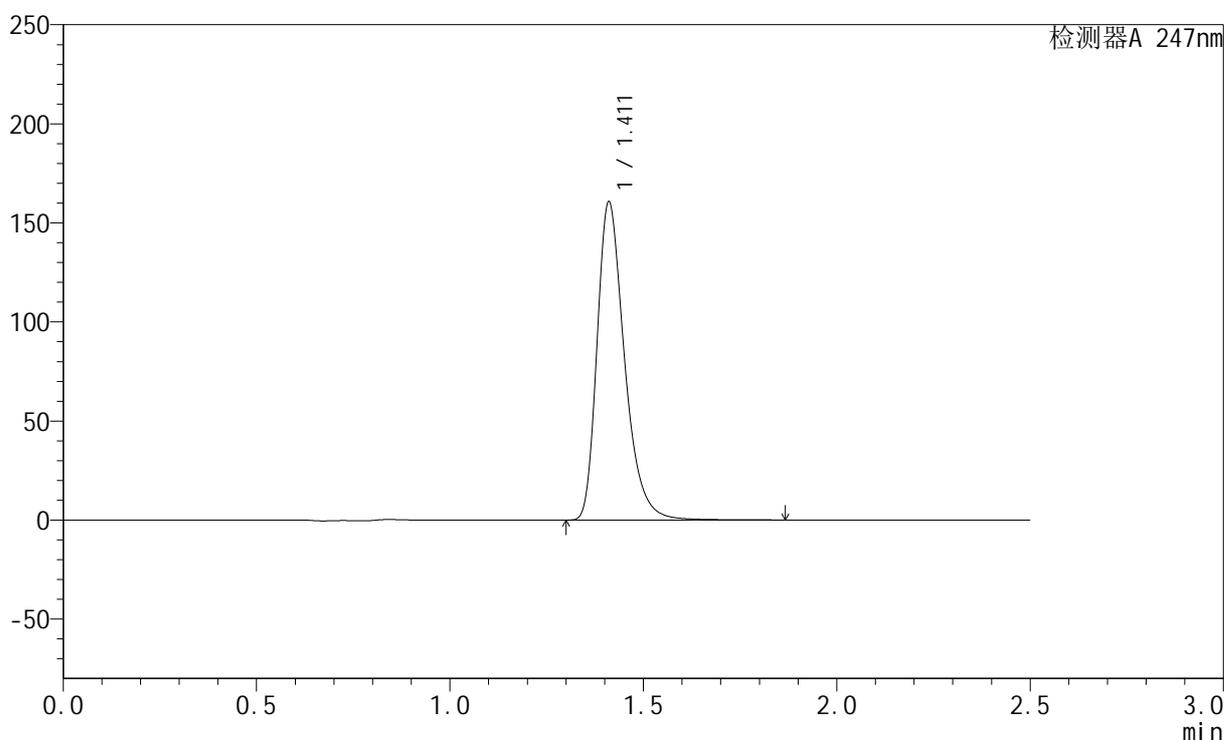
SMF-356

<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 - 0-123/27-1697-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:38:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:46 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	1.411	794344	100.000	159950	1969	1.339	--
总计		794344	100.000	159950			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

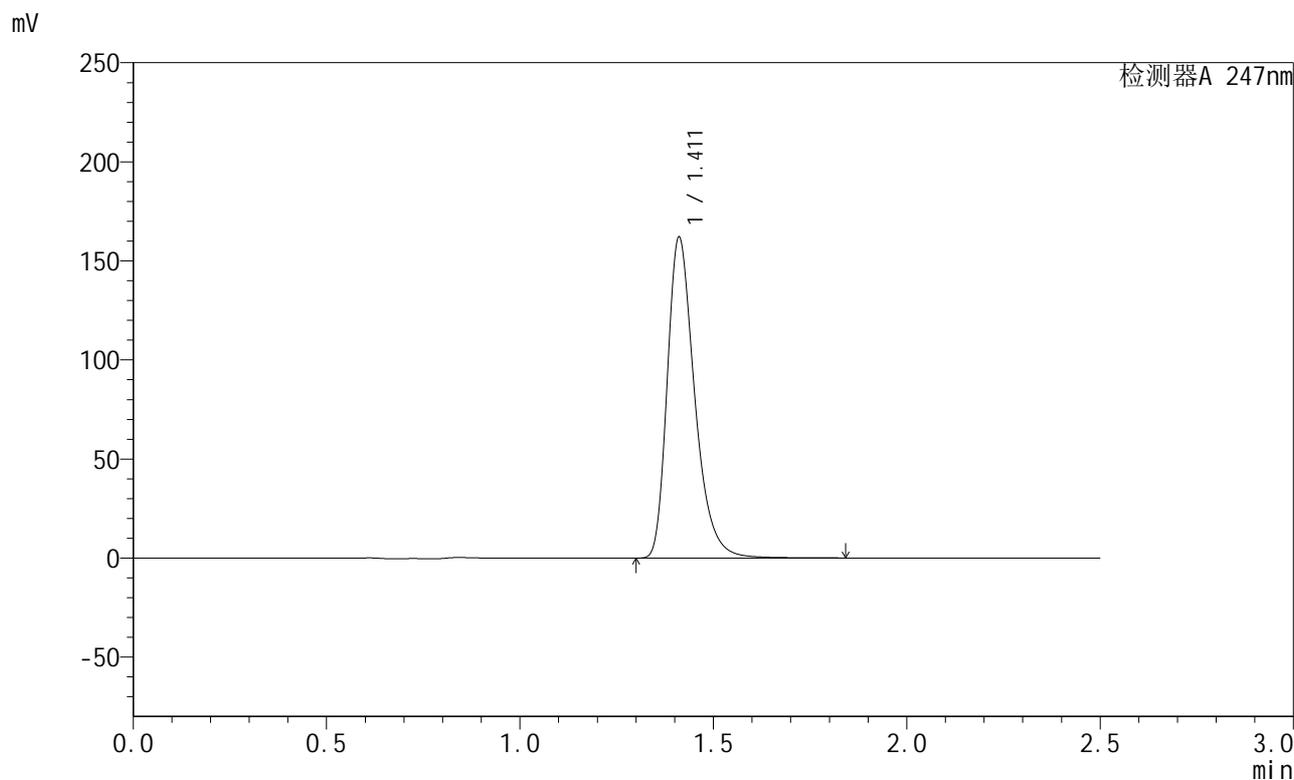


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1698-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:41:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:49 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	799686	100.000	161512	1976	1.337	--
总计		799686	100.000	161512			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1



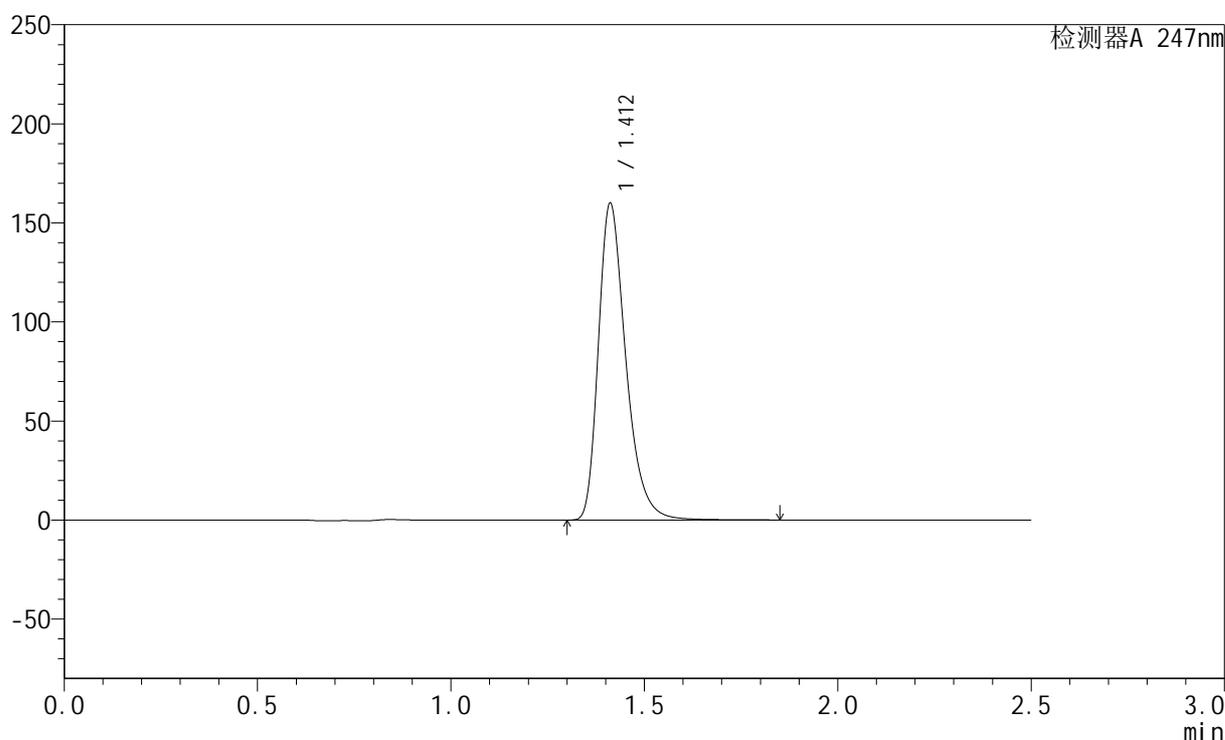
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1699-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:44:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	789994	100.000	159628	1976	1.337	--
总计		789994	100.000	159628			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1



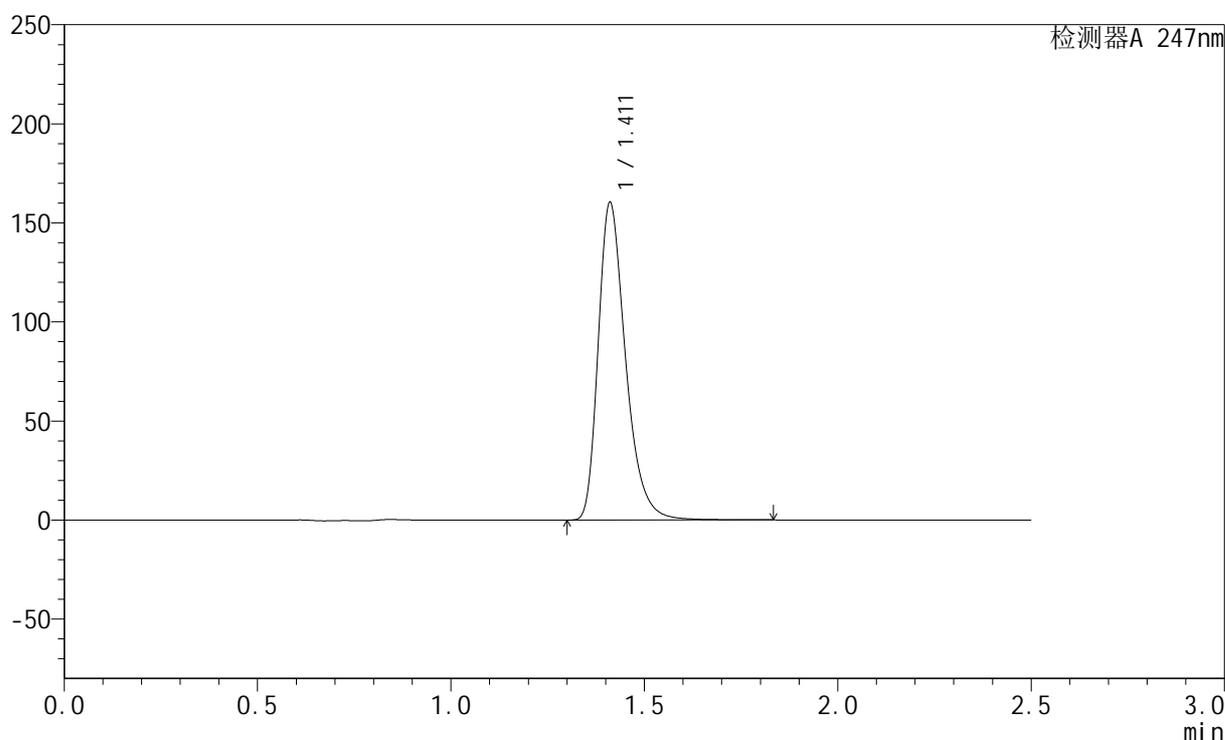
SMF-356

<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 - 0-123/27-1700-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:47:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	790386	100.000	159819	1981	1.338	--
总计		790386	100.000	159819			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1



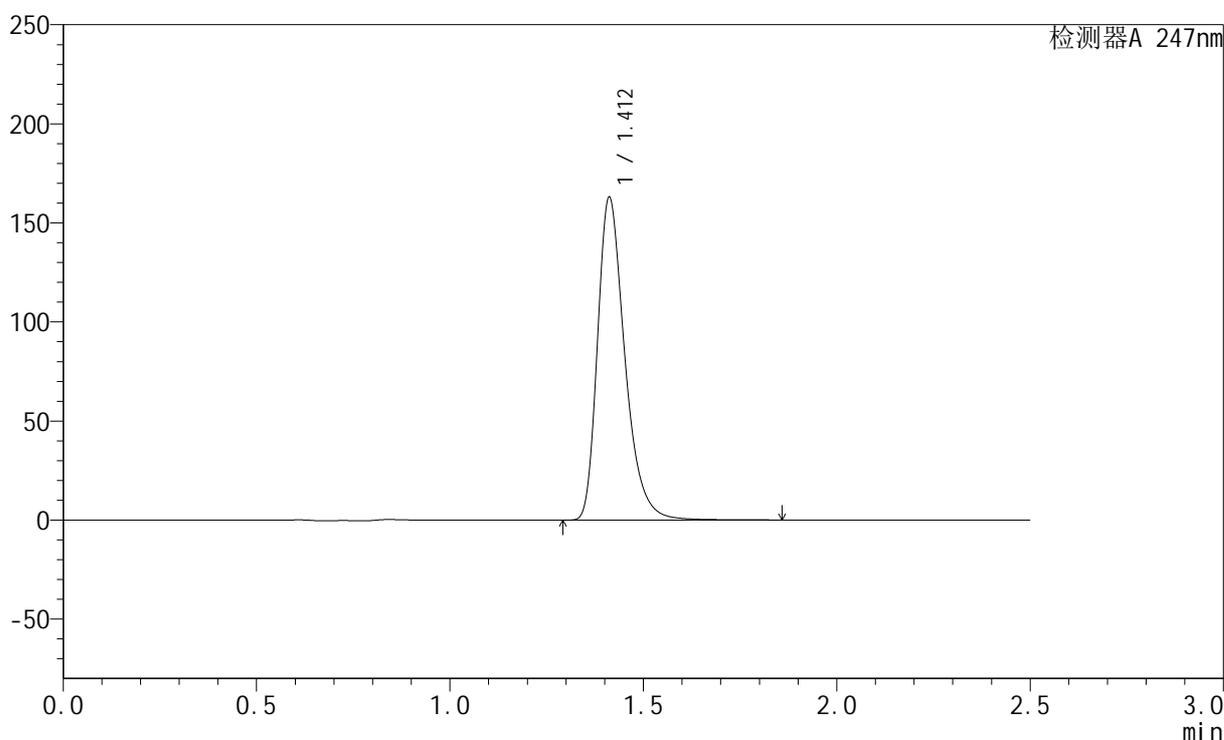
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1701-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:50:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:35:57 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	801922	100.000	162657	1993	1.339	--
总计		801922	100.000	162657			

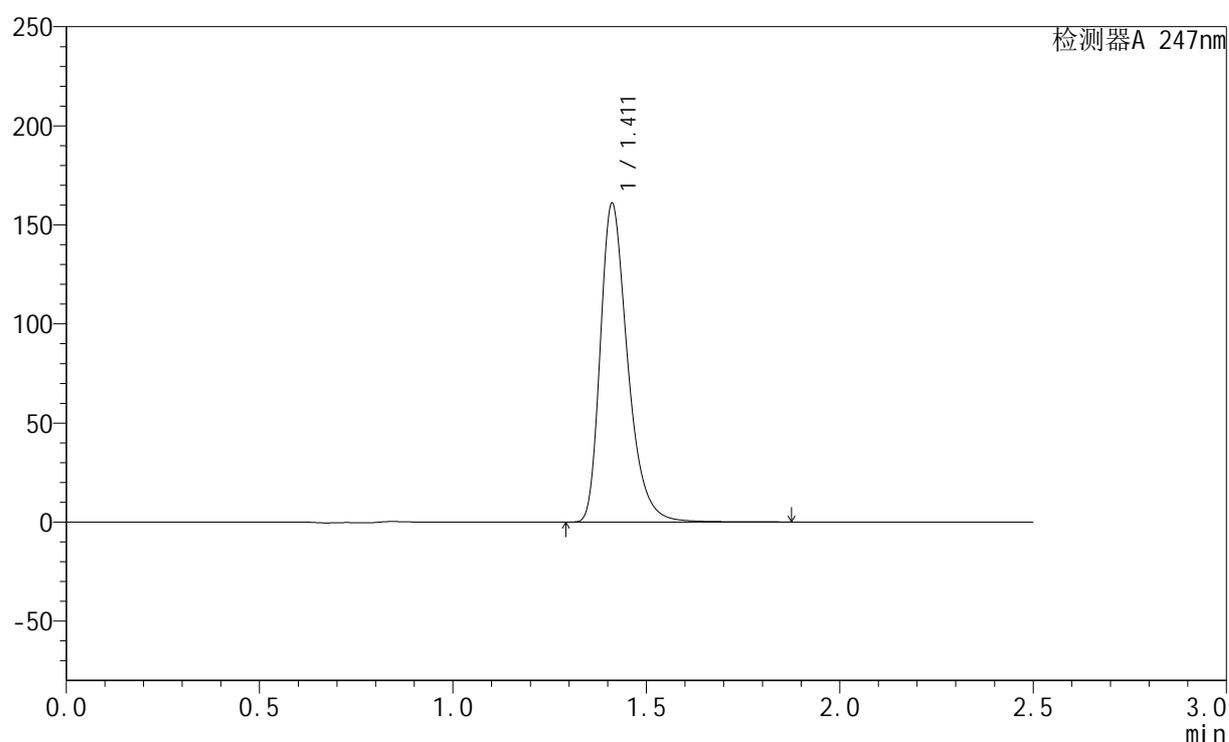
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1702-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:53:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:00 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	1.411	792462	100.000	160474	1989	1.341	--
总计		792462	100.000	160474			

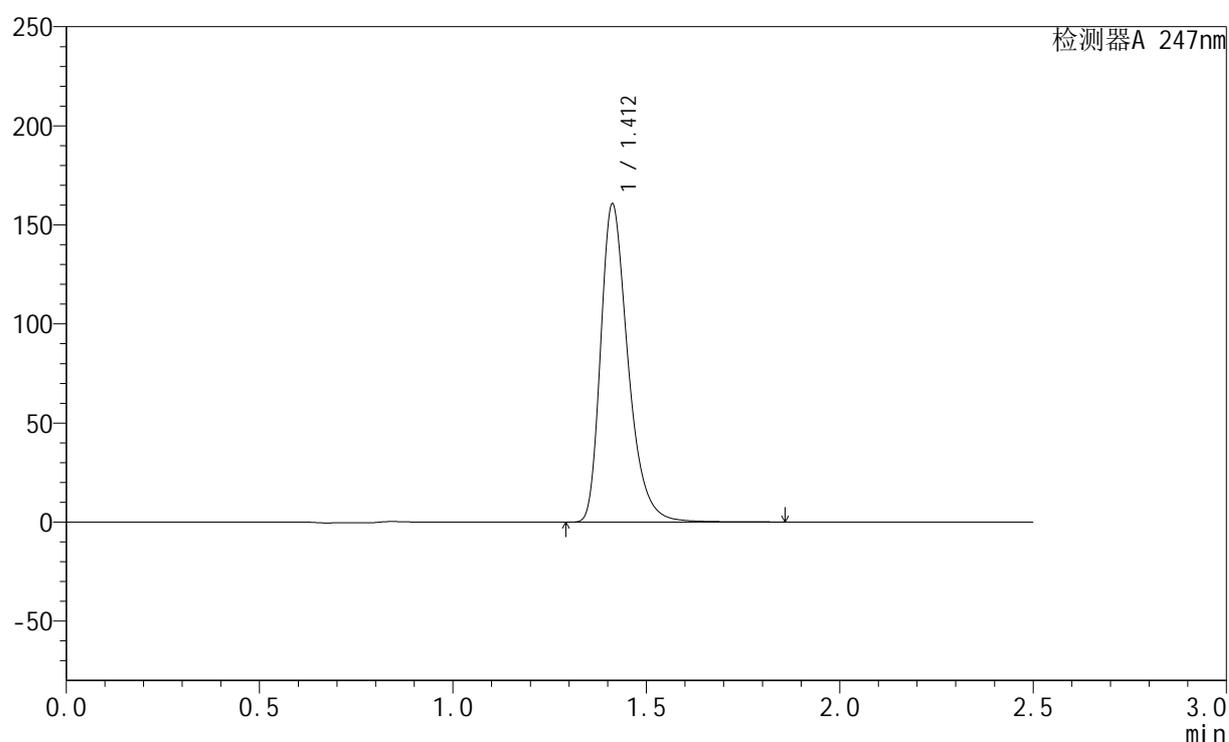
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1703-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:55:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:03 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	791713	100.000	160448	1989	1.341	--
总计		791713	100.000	160448			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

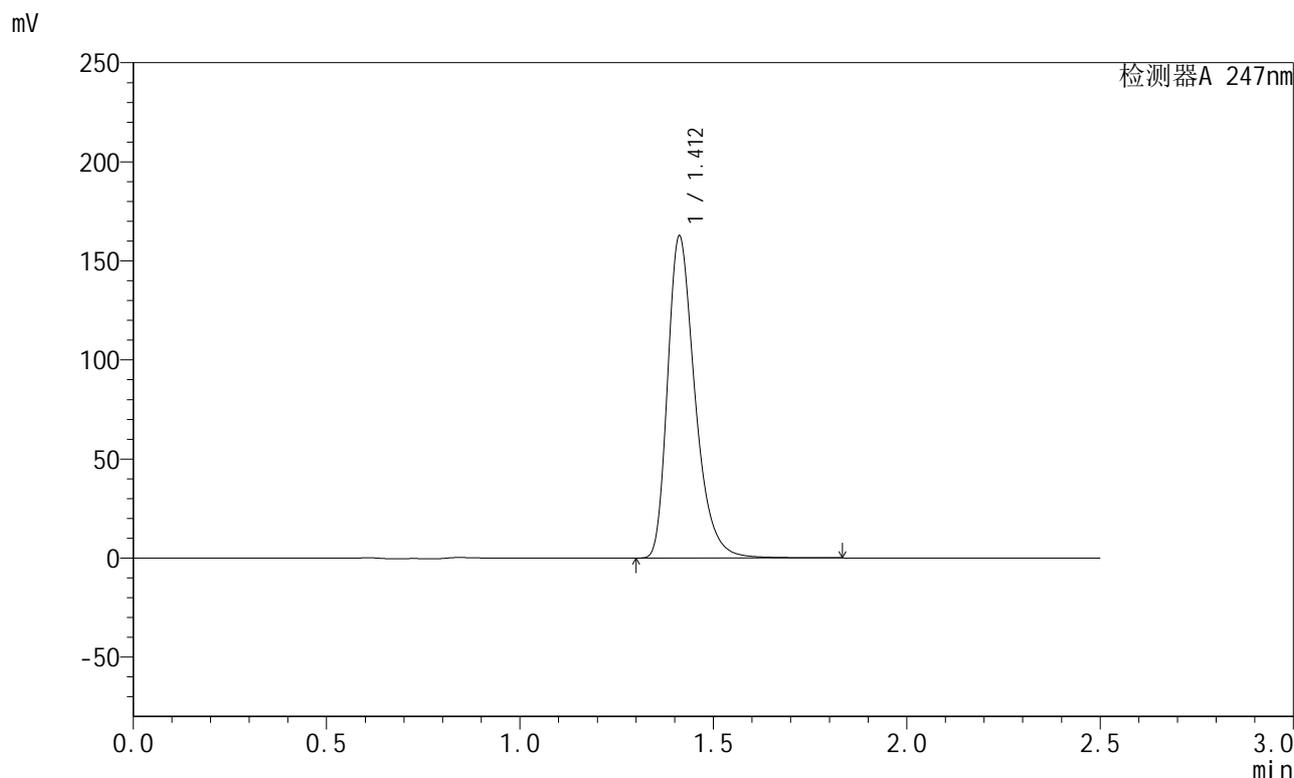


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1704-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 15:58:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

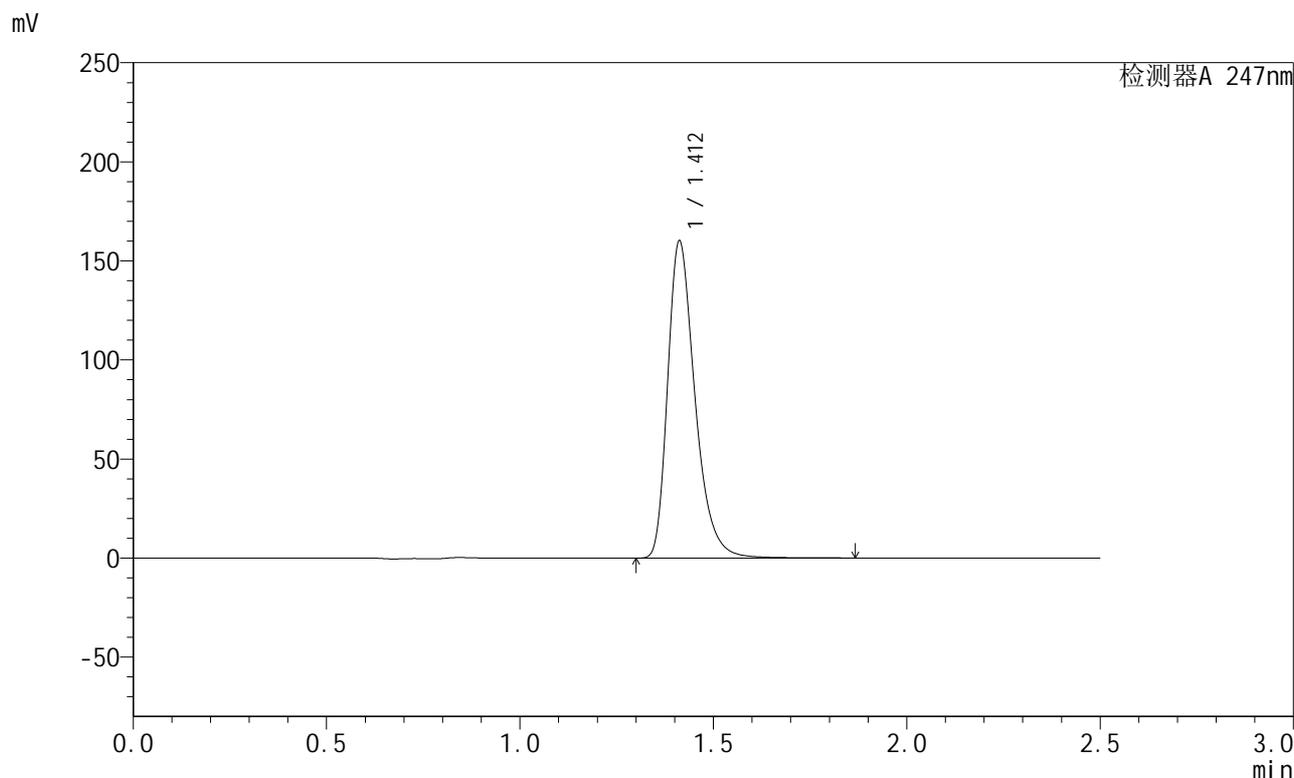
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	801384	100.000	162405	1987	1.338	--
总计		801384	100.000	162405			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1705-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:01:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:08 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	1.412	788097	100.000	159923	1995	1.340	--
总计		788097	100.000	159923			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1



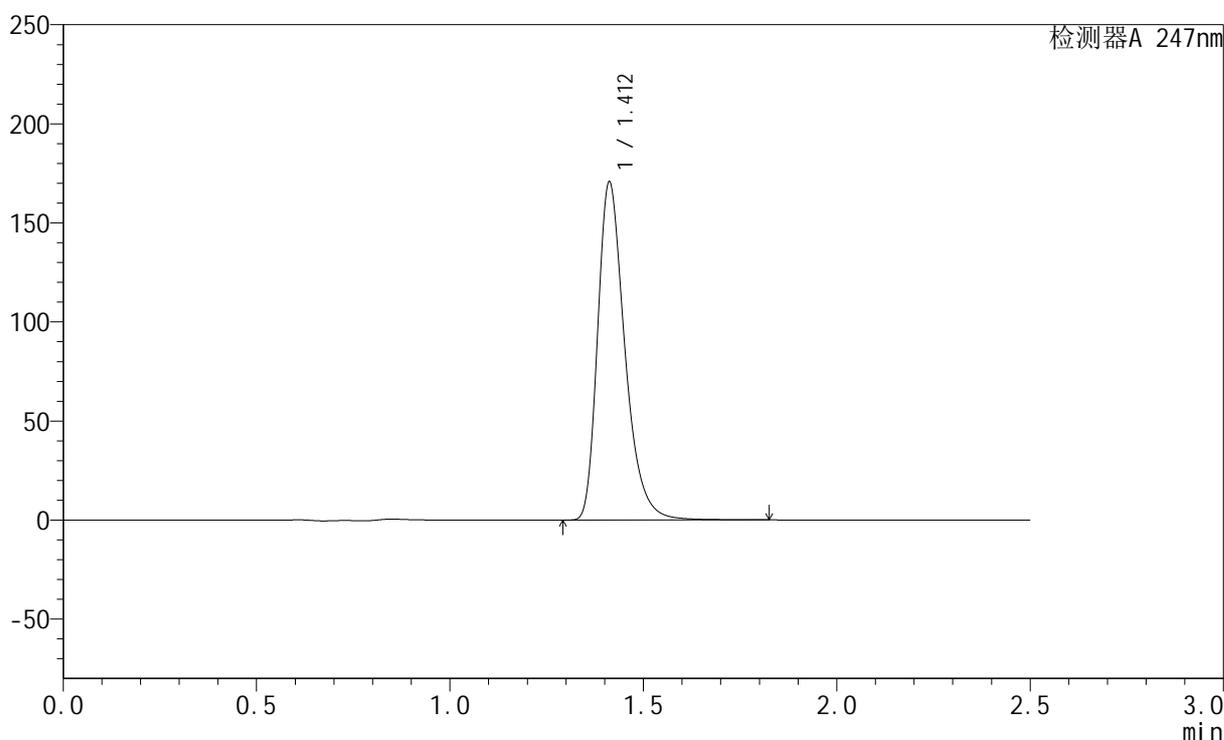
SMF-356

<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 - 0-123/27-1706-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:04:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:11 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	837322	100.000	170388	2003	1.338	--
总计		837322	100.000	170388			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

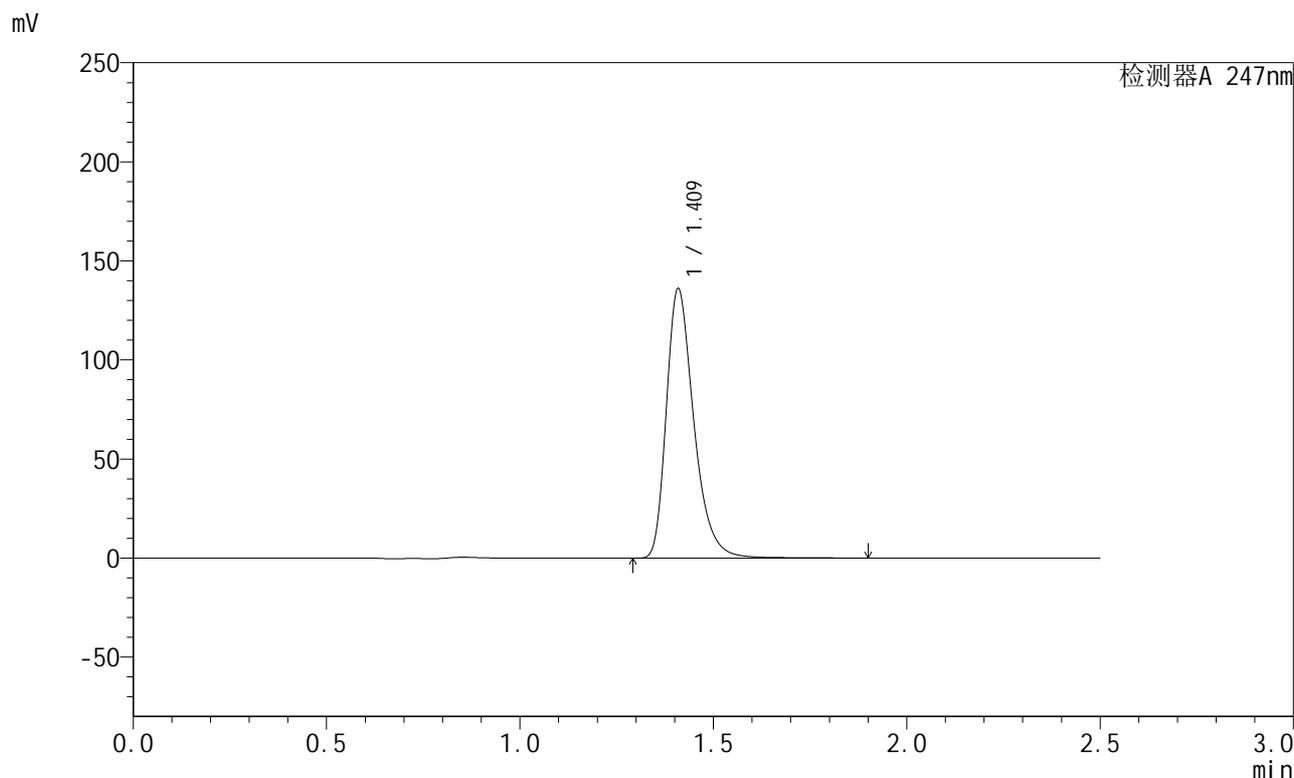


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1707-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:07:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

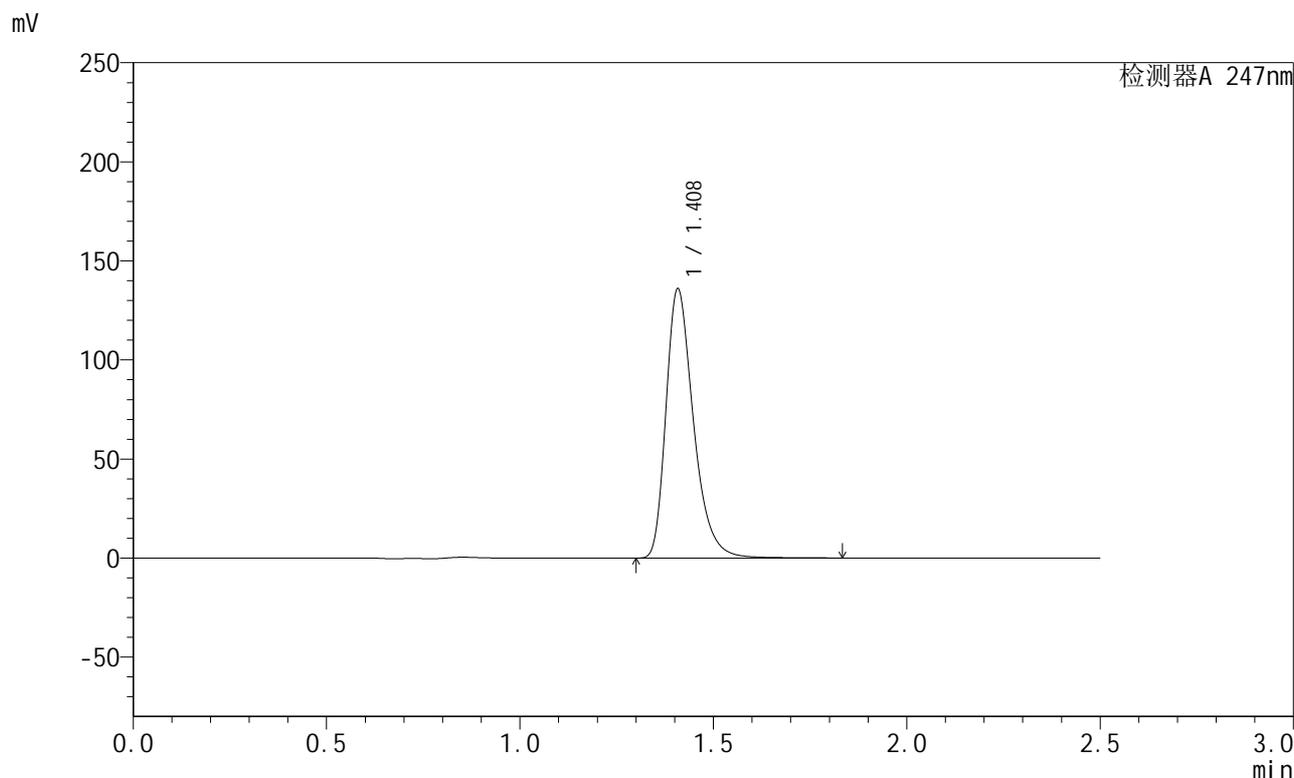
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	673567	100.000	134871	1966	1.342	--
总计		673567	100.000	134871			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1708-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:10:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:17 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	1.408	672615	100.000	135257	1961	1.340	--
总计		672615	100.000	135257			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

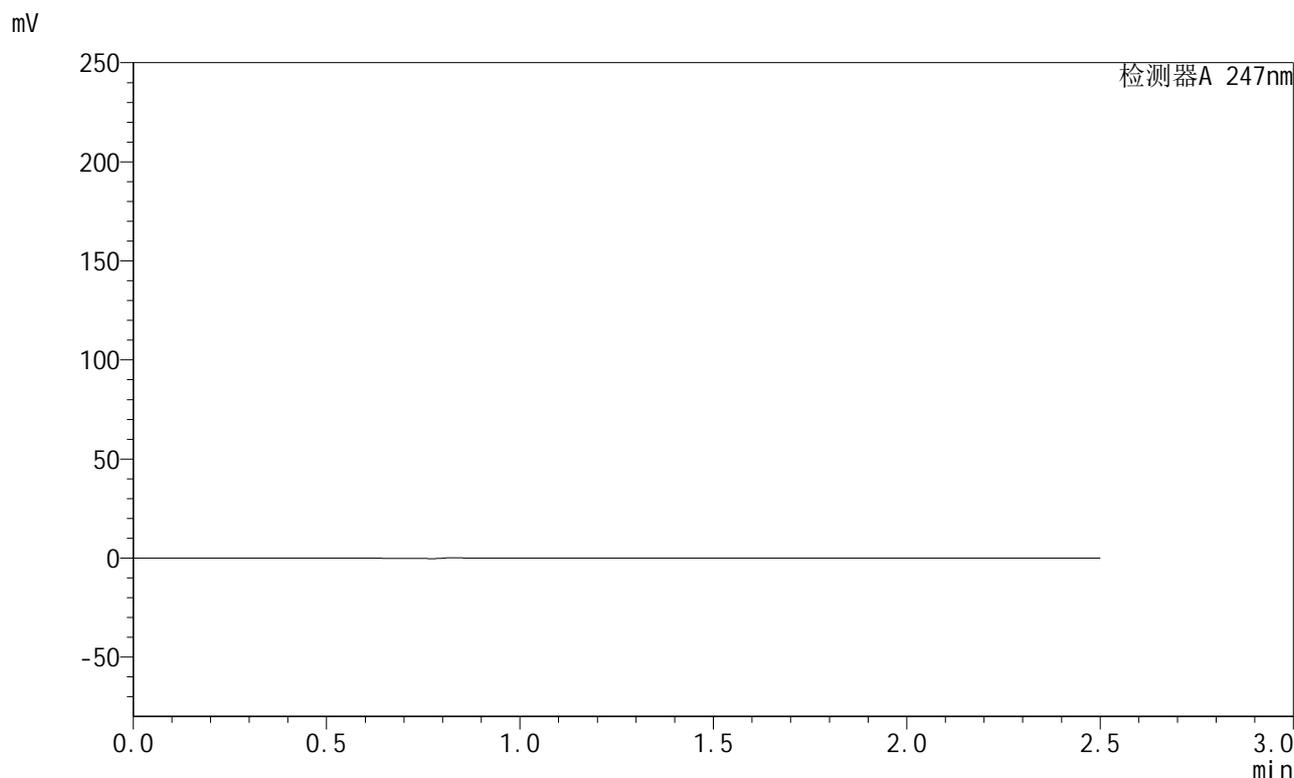


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1709-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:13:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 溶剂

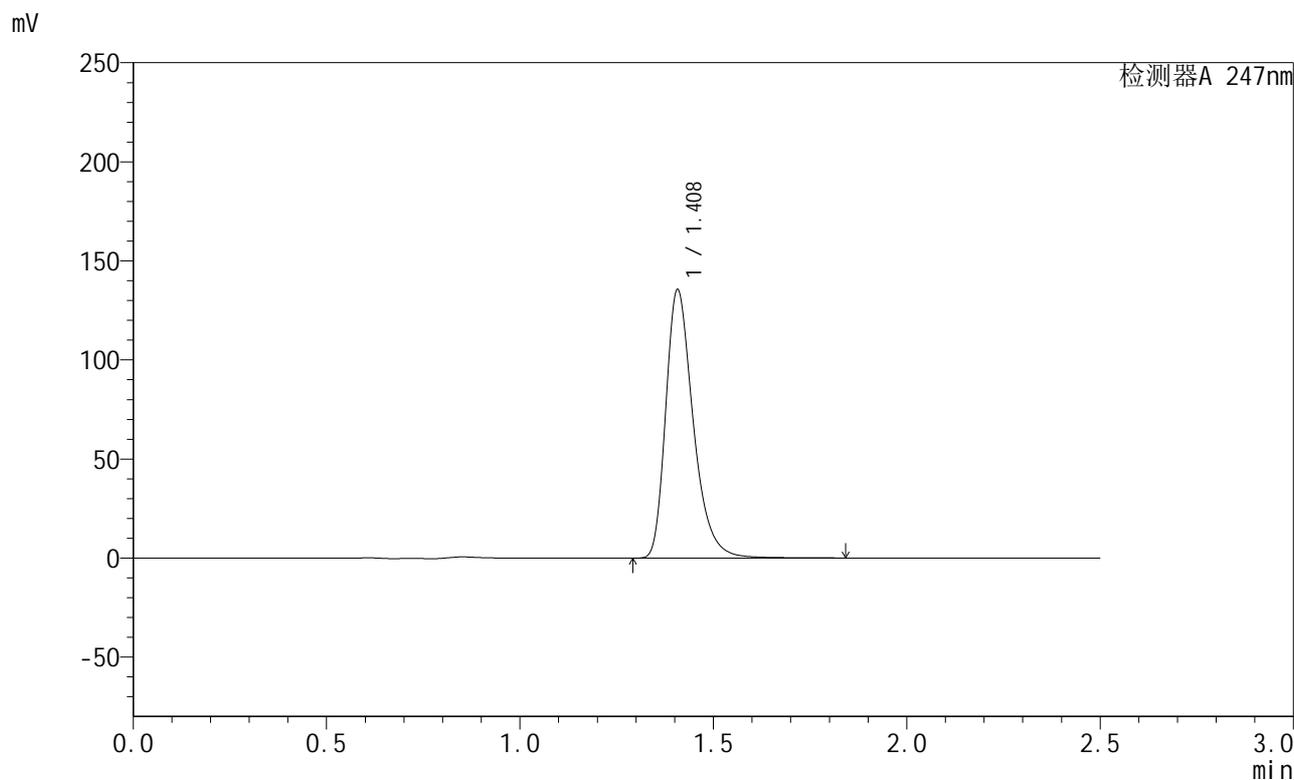


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1710-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:15:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

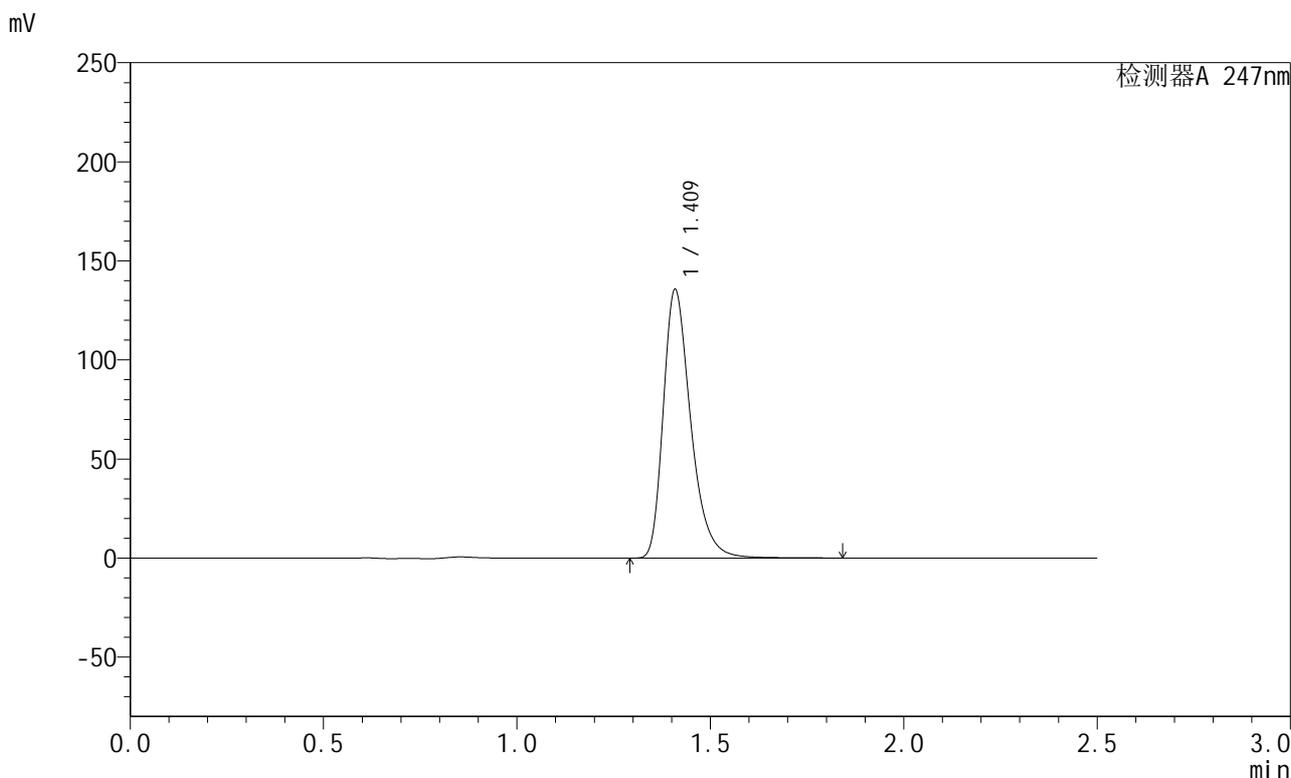
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	671175	100.000	135087	1957	1.340	--
总计		671175	100.000	135087			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1711-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:18:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	671317	100.000	134540	1963	1.343	--
总计		671317	100.000	134540			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

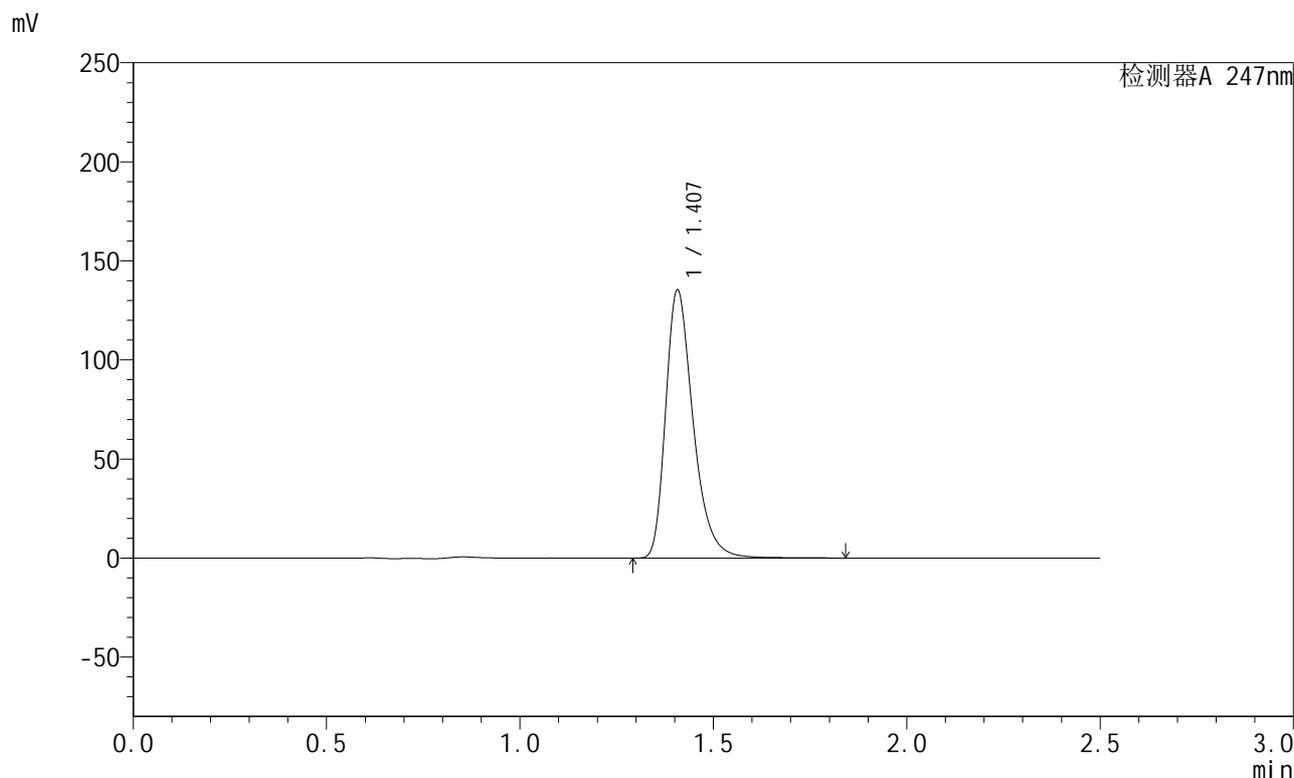


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1712-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:21:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:28 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	671085	100.000	134990	1954	1.342	--
总计		671085	100.000	134990			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

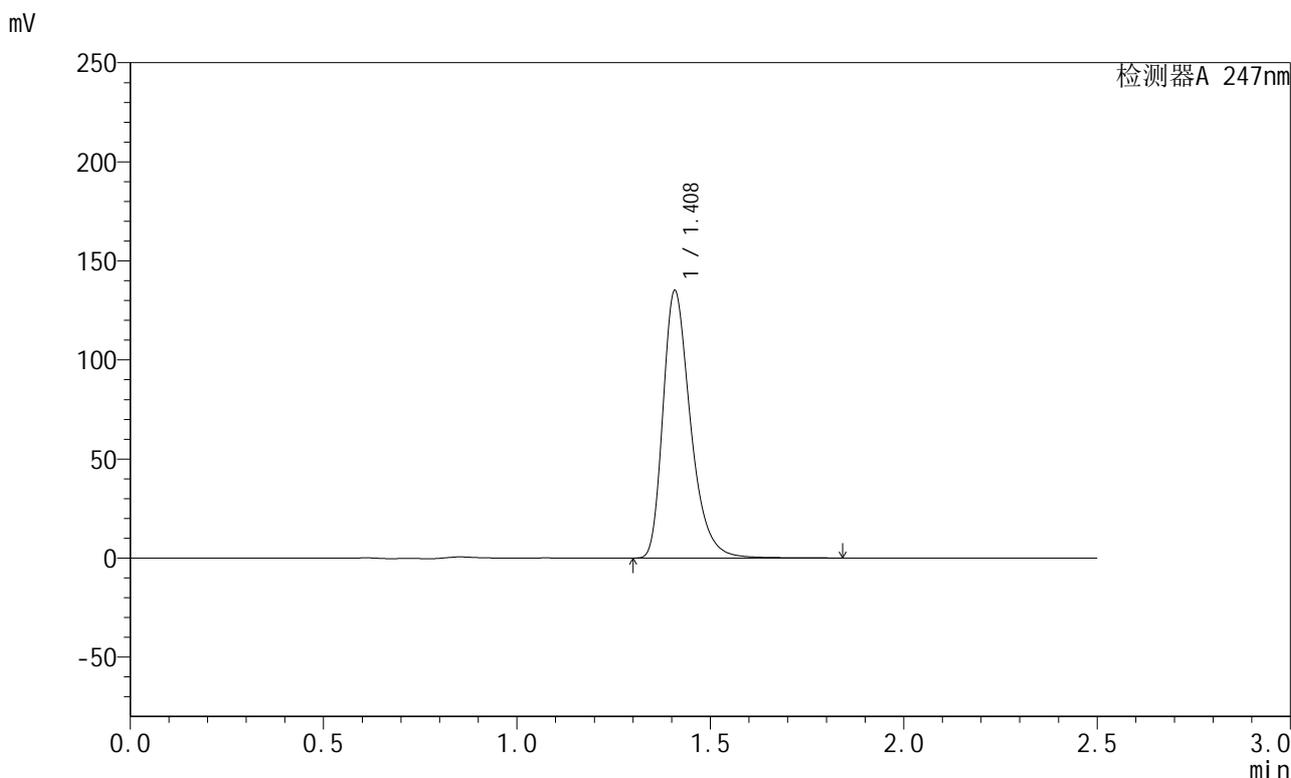


SMF-356

<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 - 0-123/27-1713-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:24:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	670248	100.000	134341	1951	1.345	--
总计		670248	100.000	134341			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

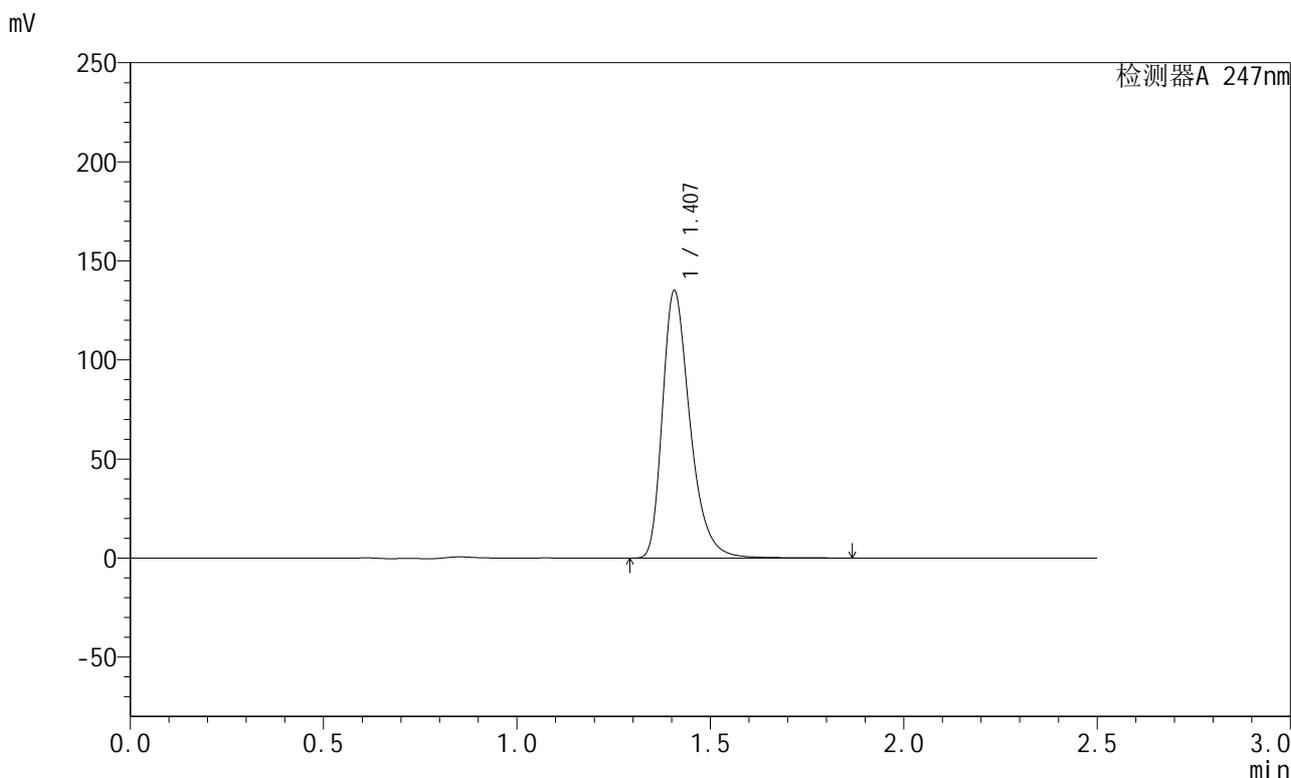


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1714-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:27:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	671323	100.000	134747	1942	1.345	--
总计		671323	100.000	134747			

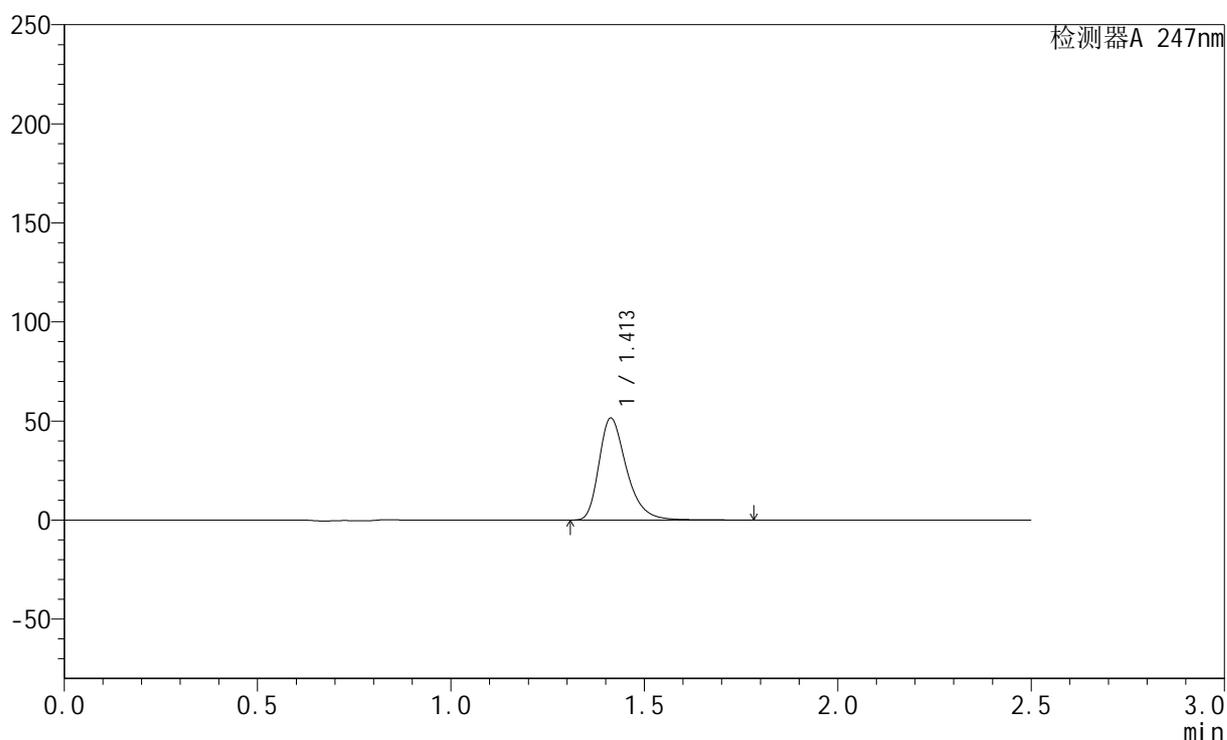
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-123/27-1715-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:30:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:36:36 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	1.413	255408	100.000	51487	1967	1.342	--
总计		255408	100.000	51487			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1



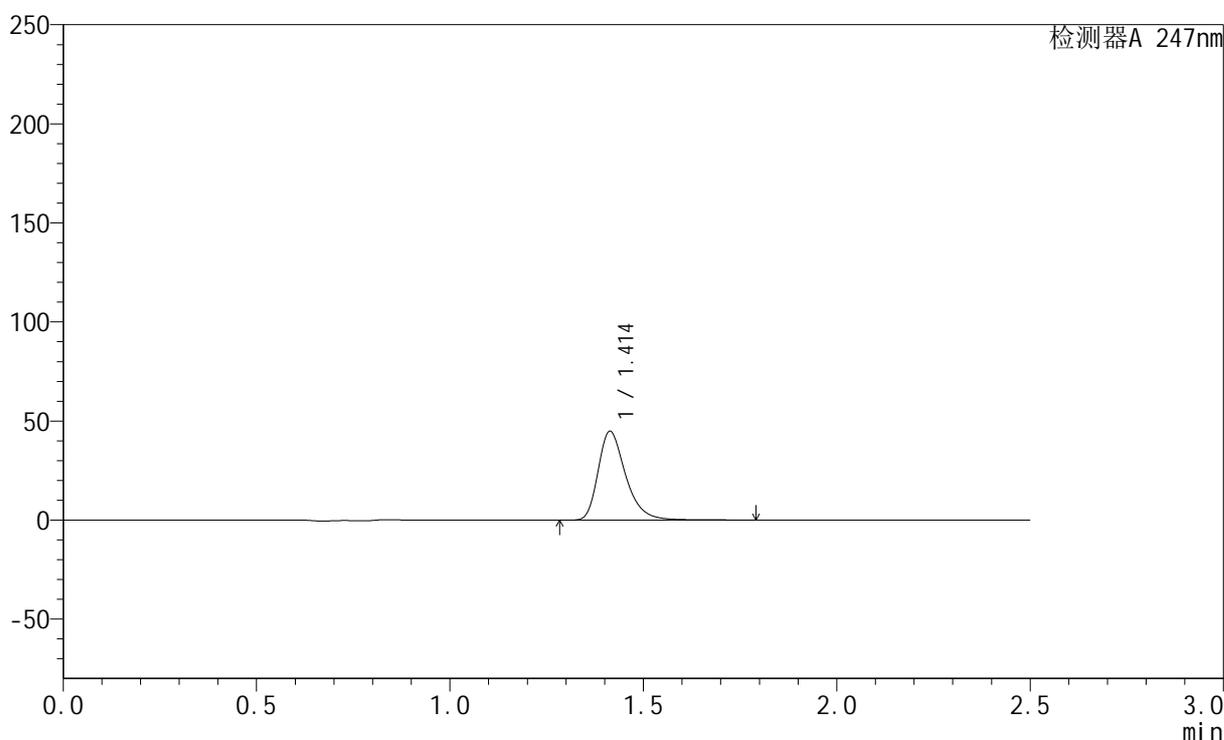
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1716-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:33:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:39 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	1.414	222159	100.000	44838	1978	1.341	--
总计		222159	100.000	44838			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1



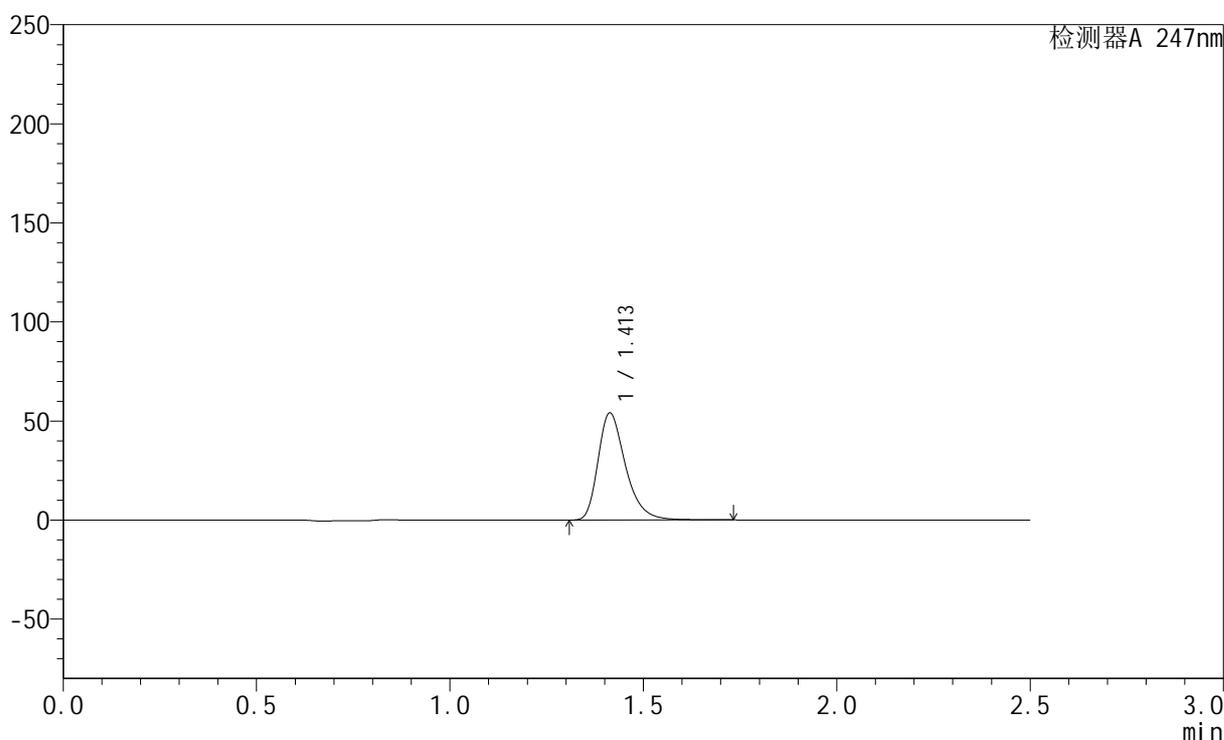
SMF-356

<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 - 0-123/27-1717-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:36:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	267734	100.000	54069	1969	1.340	--
总计		267734	100.000	54069			

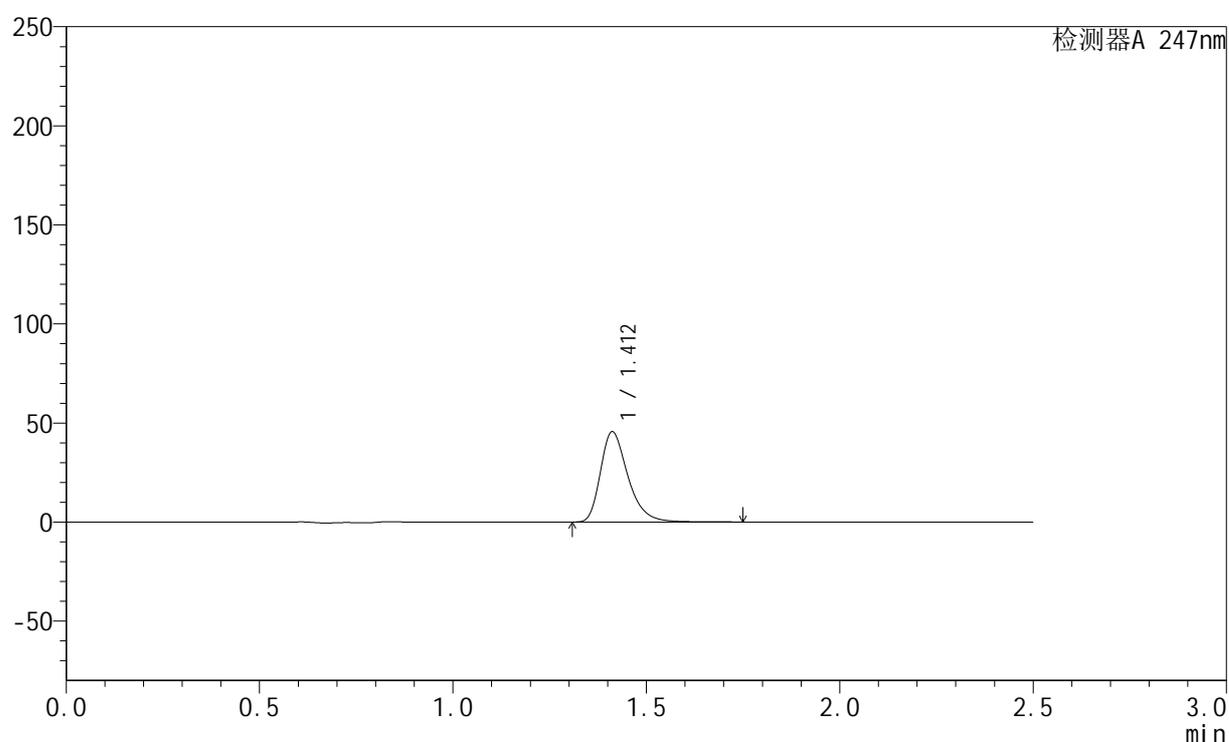
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1718-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:39:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	225784	100.000	45522	1968	1.339	--
总计		225784	100.000	45522			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1



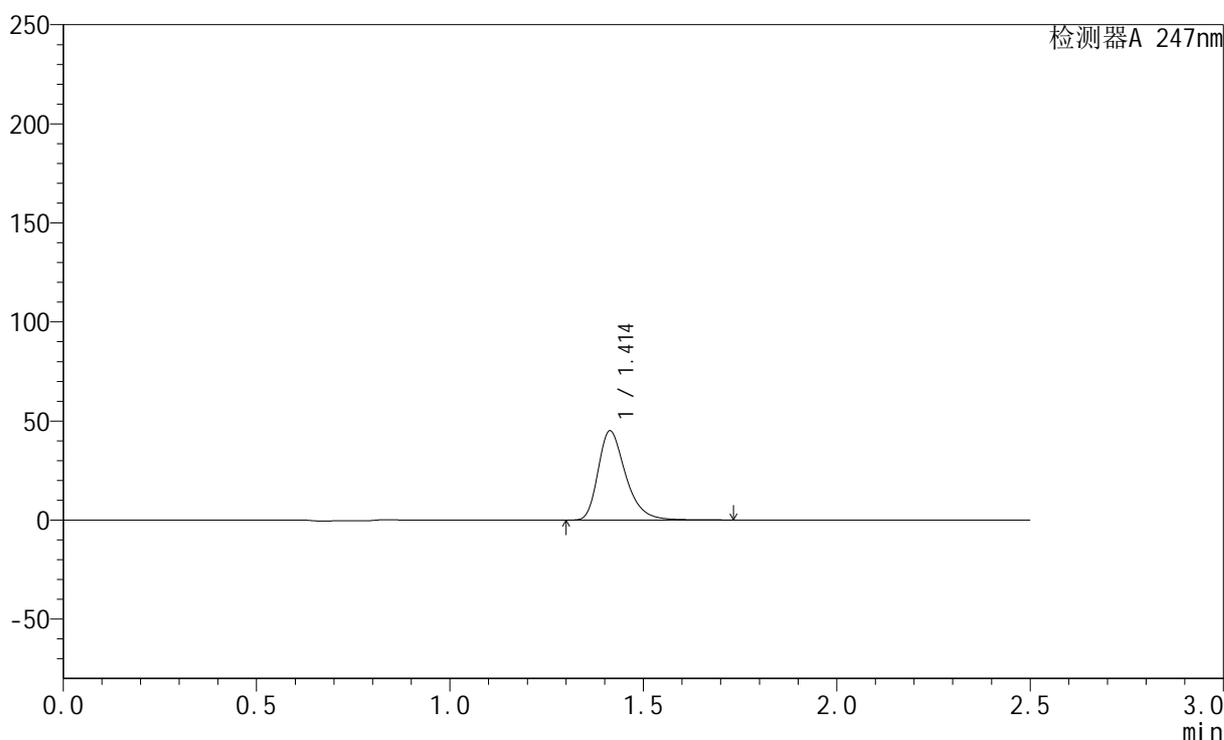
SMF-356

<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 - 0-123/27-1719-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:41:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:47 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	1.414	223136	100.000	45033	1971	1.339	--
总计		223136	100.000	45033			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

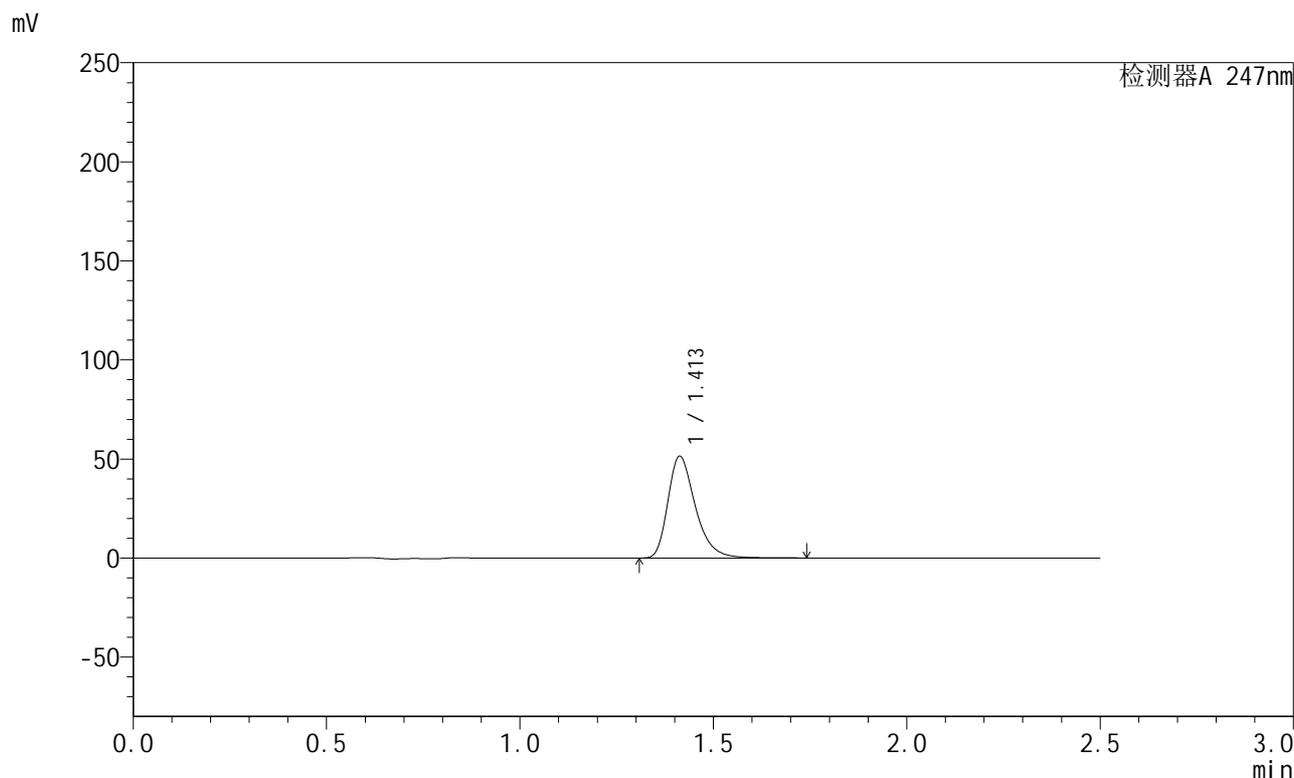


SMF-356

<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 - 0-123/27-1720-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:44:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

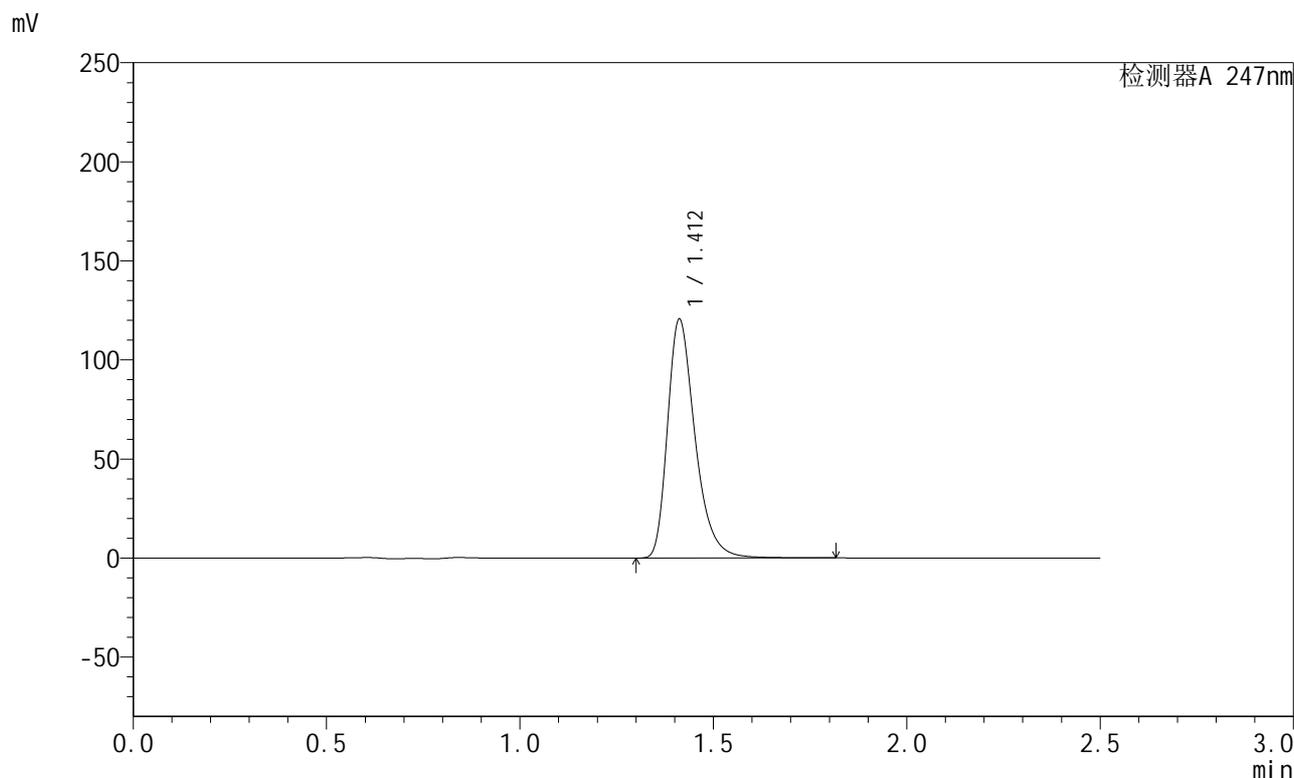
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	254369	100.000	51382	1972	1.338	--
总计		254369	100.000	51382			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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 - 0-123/27-1721-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:47:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	598024	100.000	120463	1966	1.341	--
总计		598024	100.000	120463			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

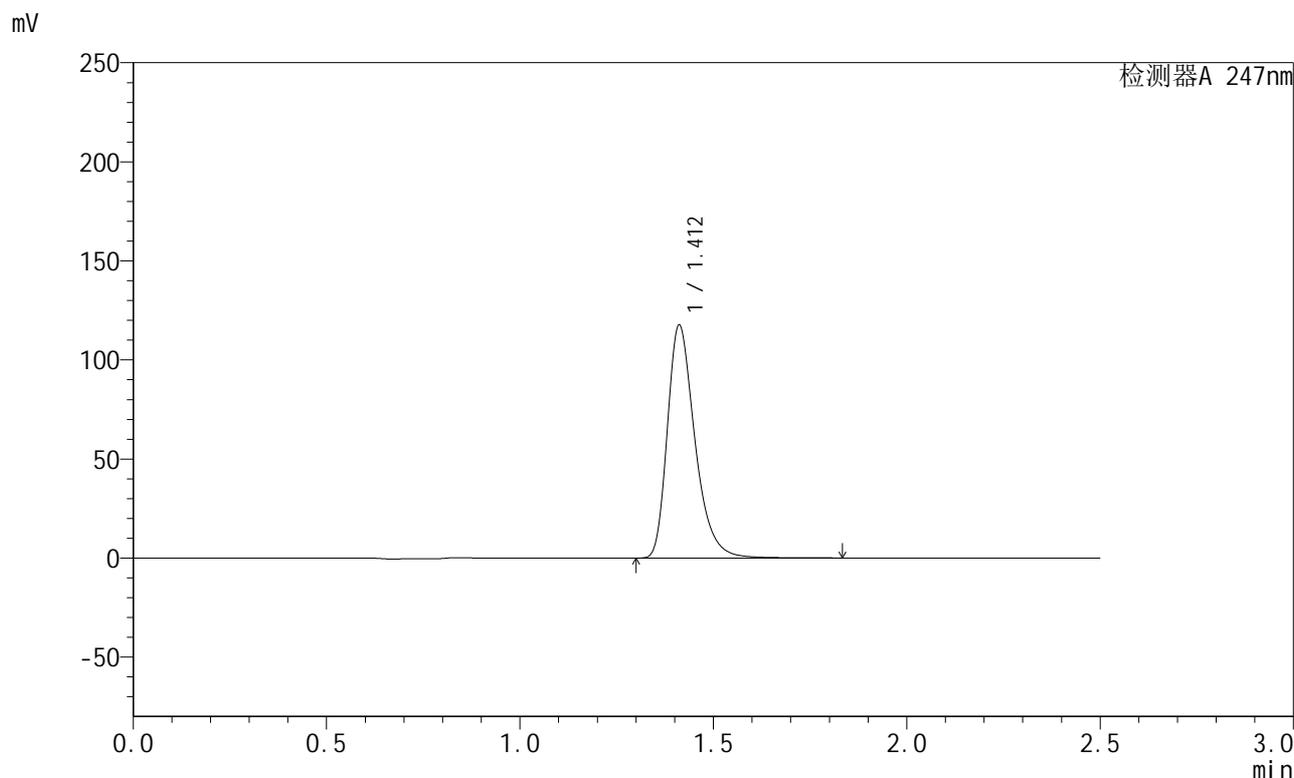


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1722-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:50:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

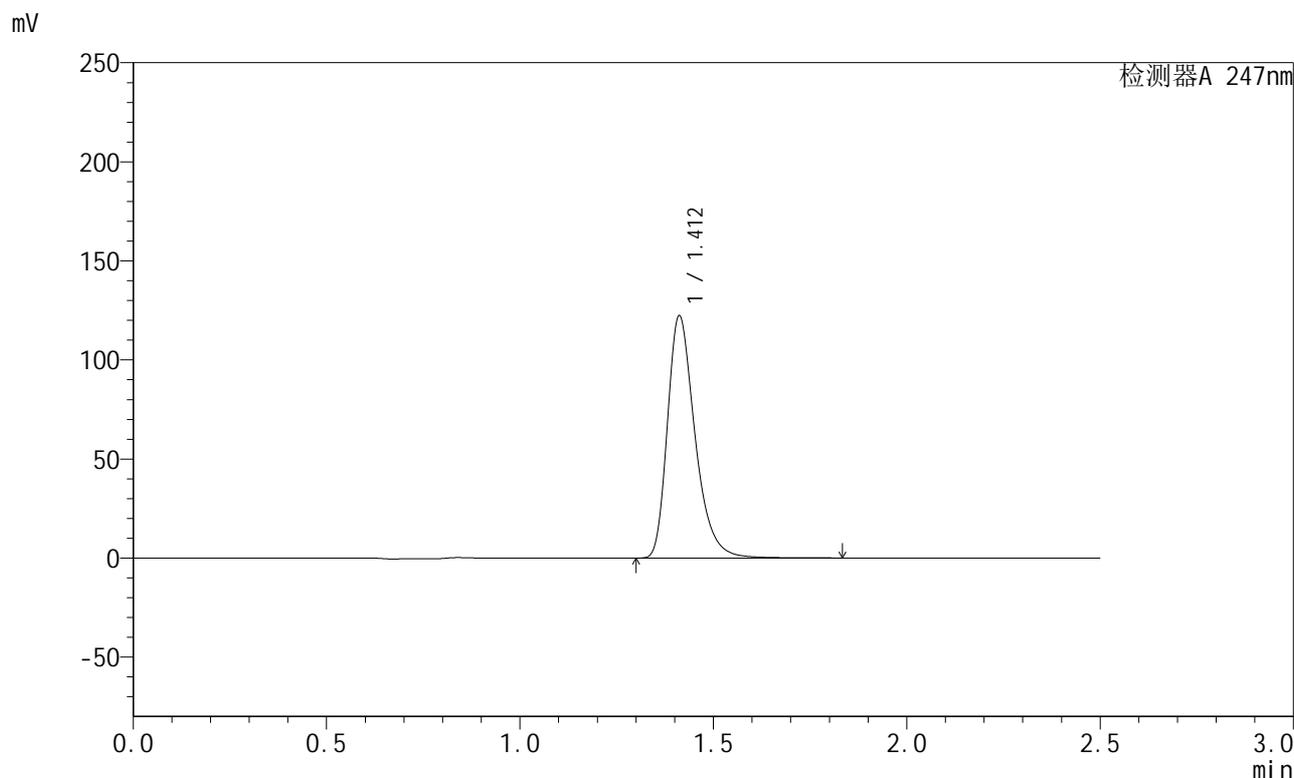
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	583840	100.000	117367	1958	1.340	--
总计		583840	100.000	117367			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1723-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:53:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:36:58 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	1.412	607437	100.000	122143	1960	1.339	--
总计		607437	100.000	122143			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1



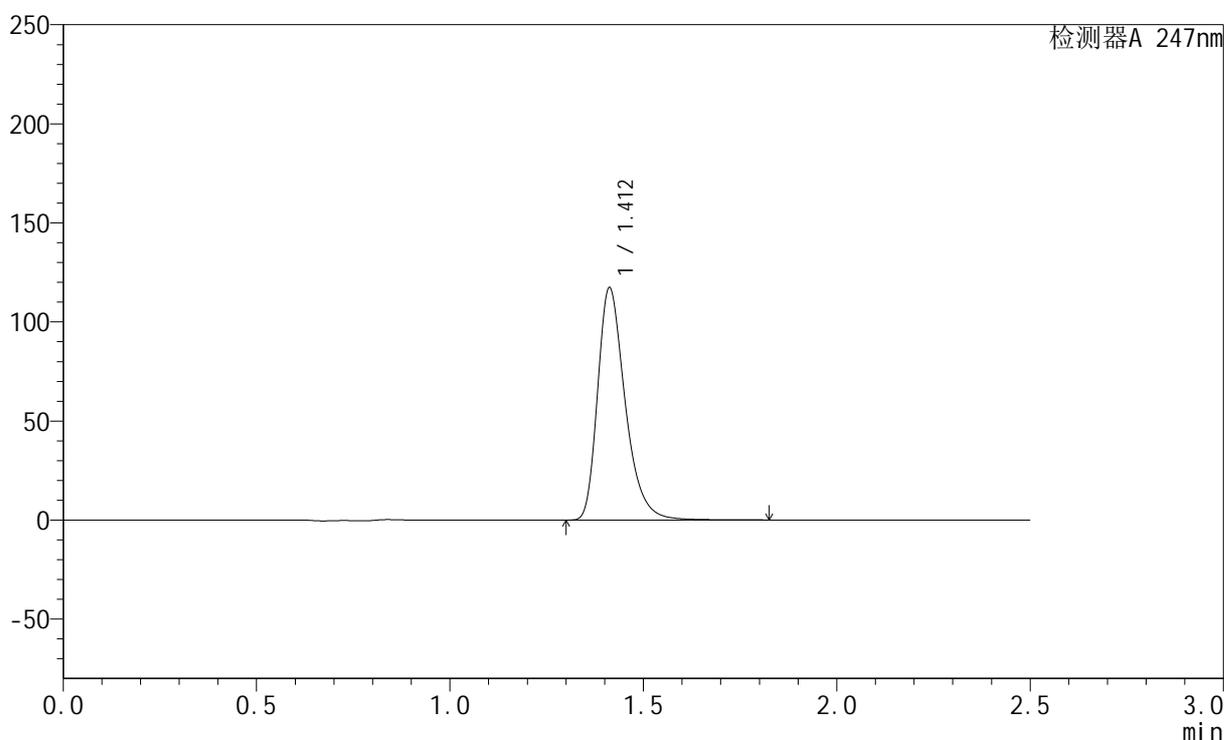
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1724-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:56:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:01 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	582279	100.000	117205	1961	1.339	--
总计		582279	100.000	117205			

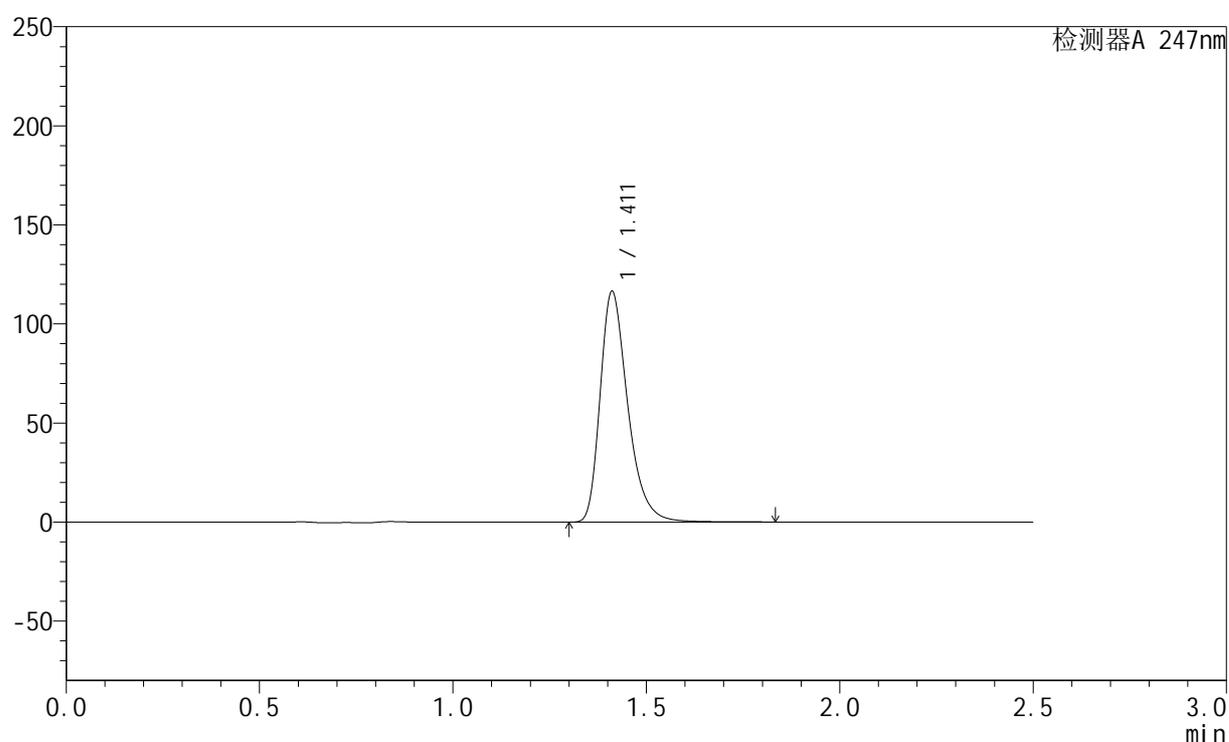
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/27-1725-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 16:59:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:03 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	1.411	578788	100.000	116132	1953	1.339	--
总计		578788	100.000	116132			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

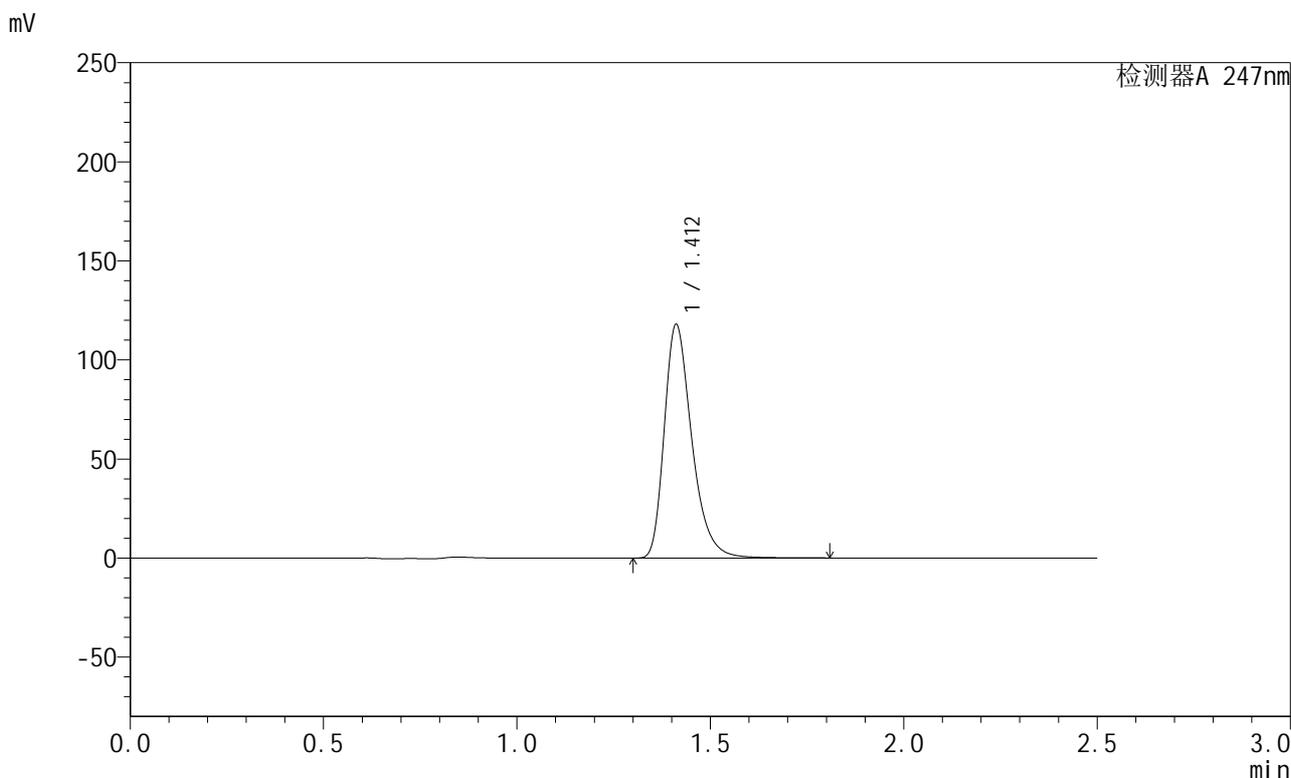


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1726-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:01:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	584615	100.000	117704	1962	1.335	--
总计		584615	100.000	117704			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

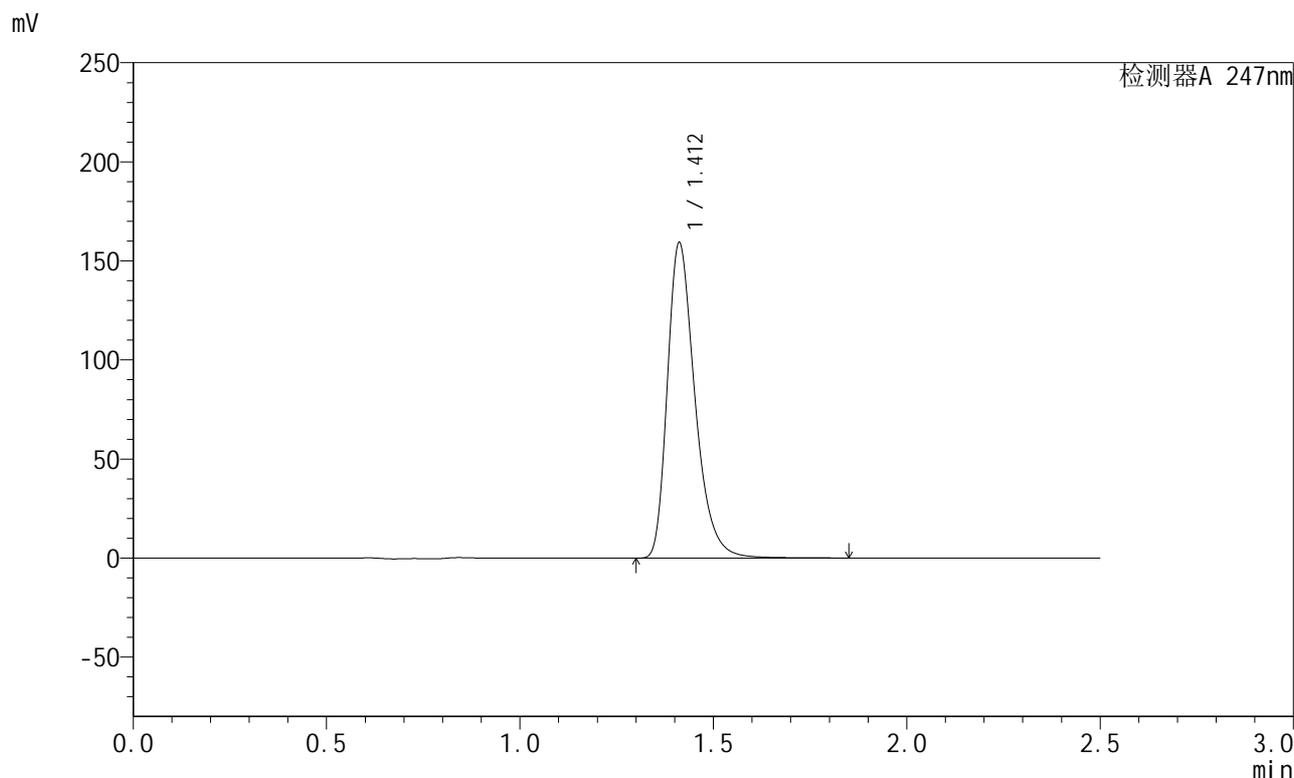


SMF-356

<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 - 0-123/27-1727-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:04:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	792355	100.000	158945	1947	1.336	--
总计		792355	100.000	158945			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

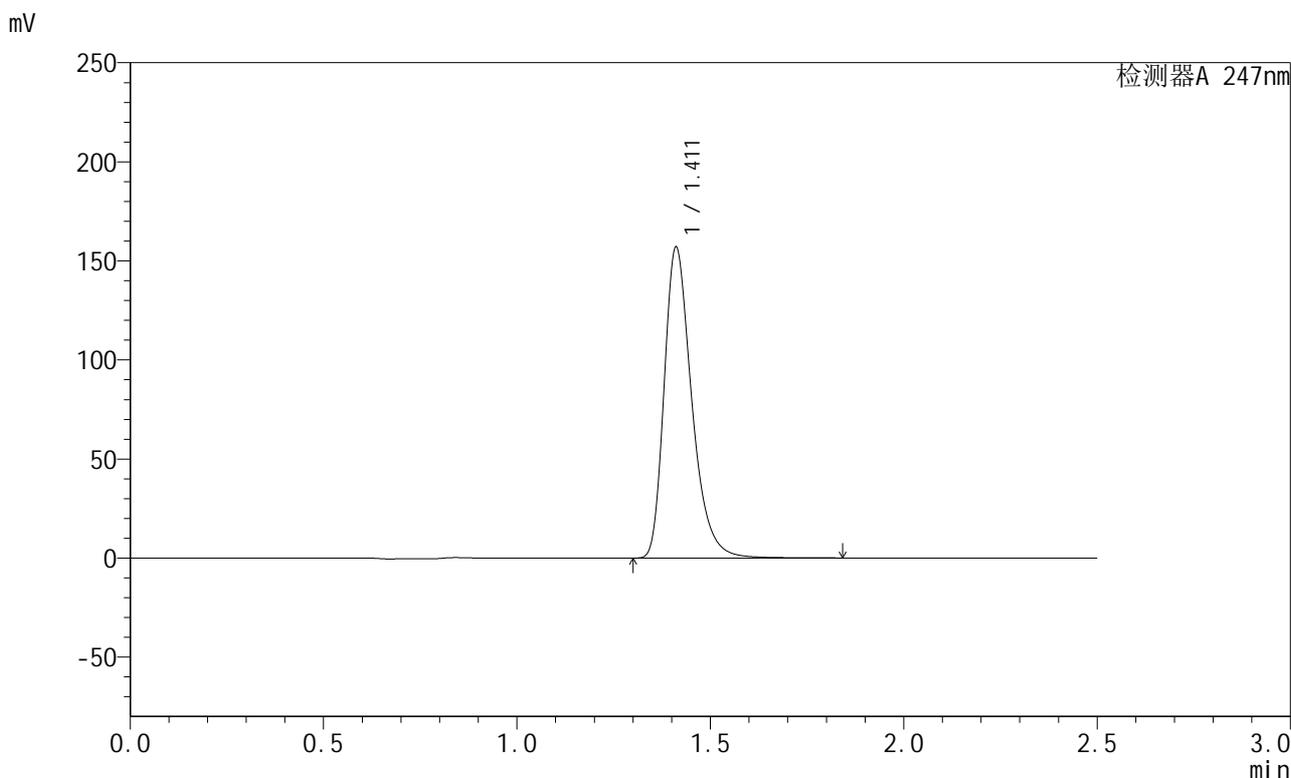


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1728-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:07:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:11 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	1.411	780466	100.000	156521	1948	1.337	--
总计		780466	100.000	156521			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

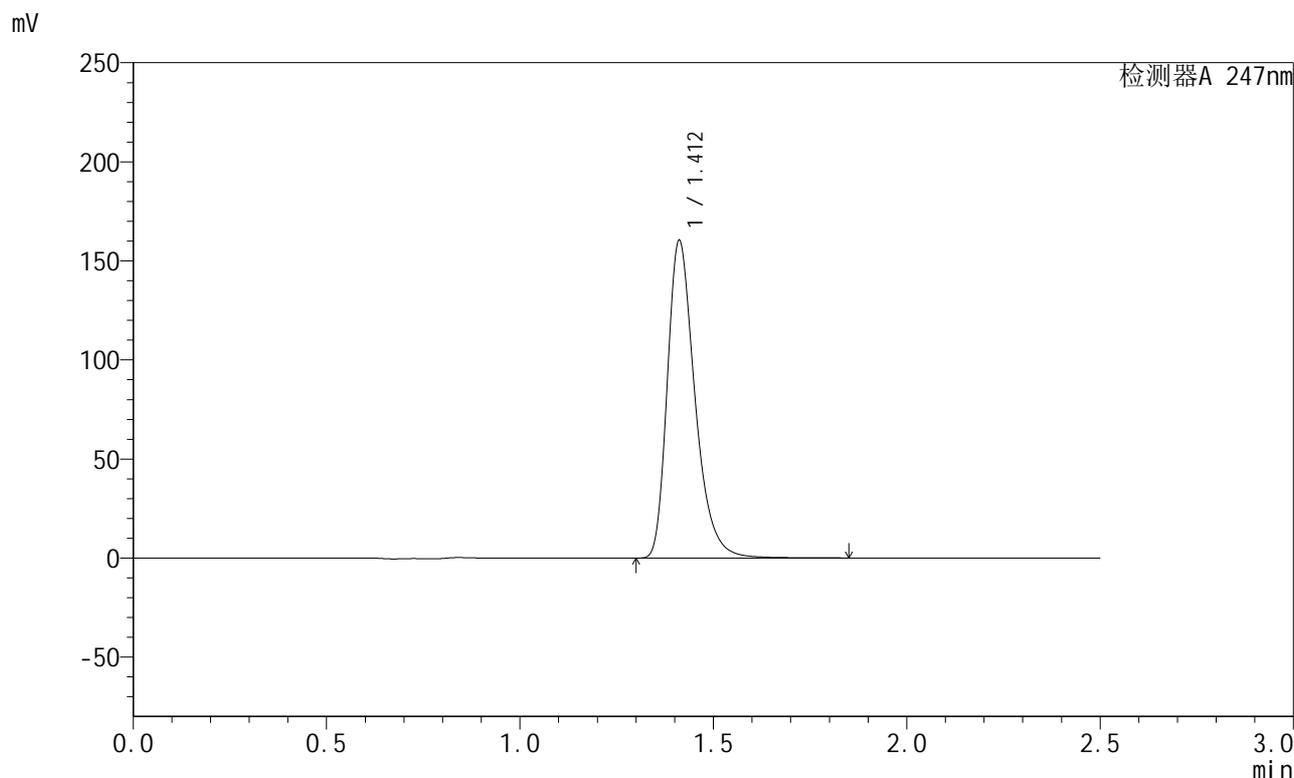


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1729-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:10:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

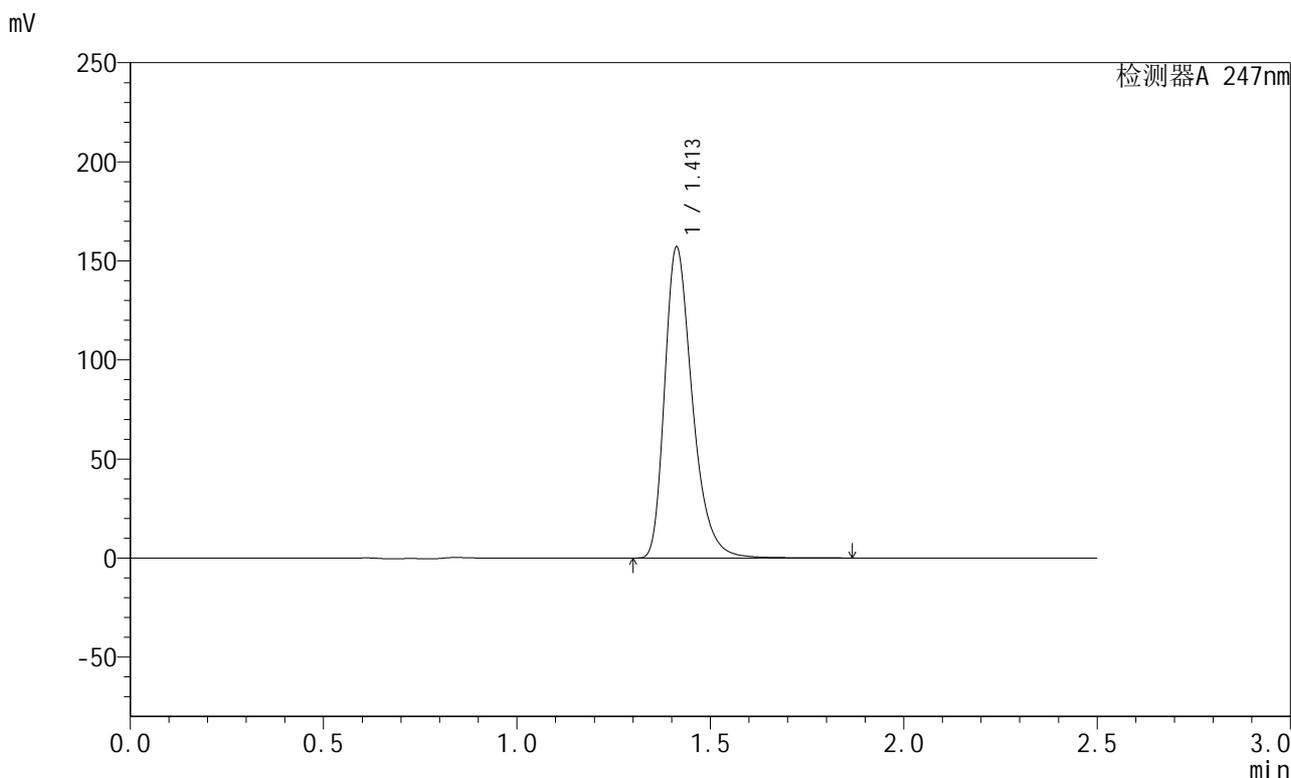
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	798323	100.000	160005	1944	1.336	--
总计		798323	100.000	160005			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1730-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:13:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:17 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	1.413	783460	100.000	156912	1941	1.337	--
总计		783460	100.000	156912			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1



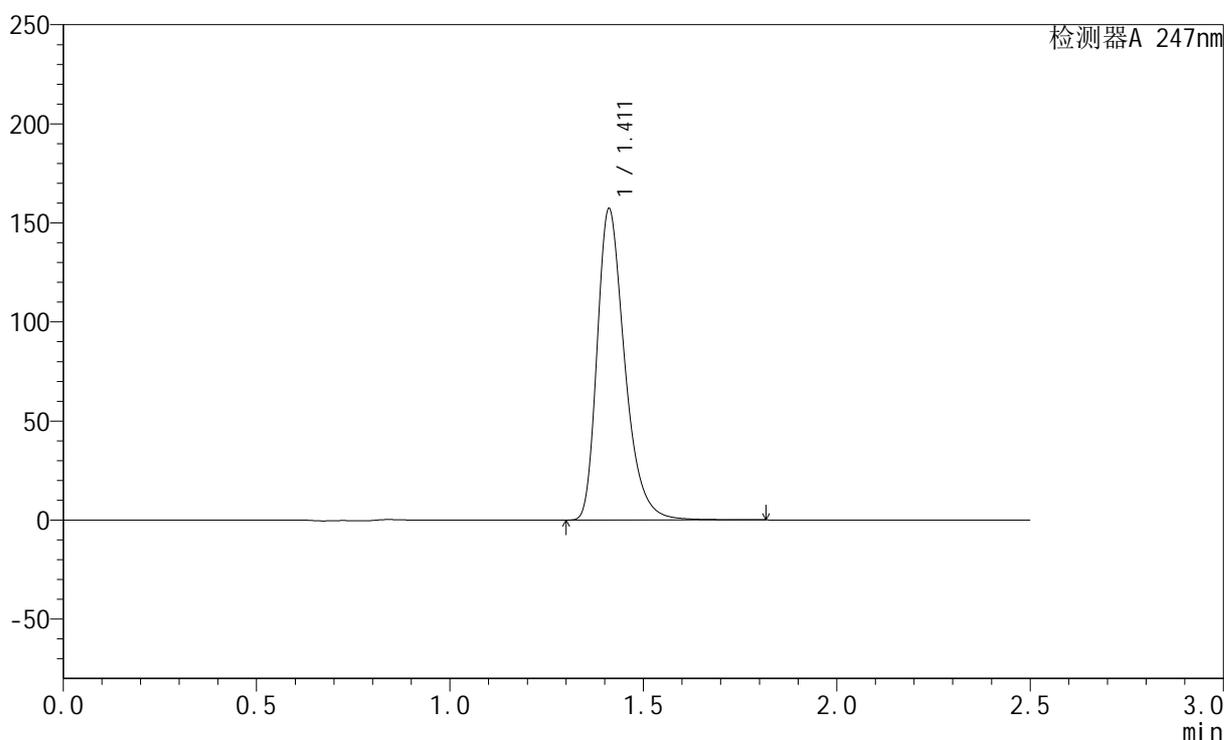
SMF-356

<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 - 0-123/27-1731-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:16:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:20 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	1.411	781620	100.000	156728	1948	1.338	--
总计		781620	100.000	156728			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

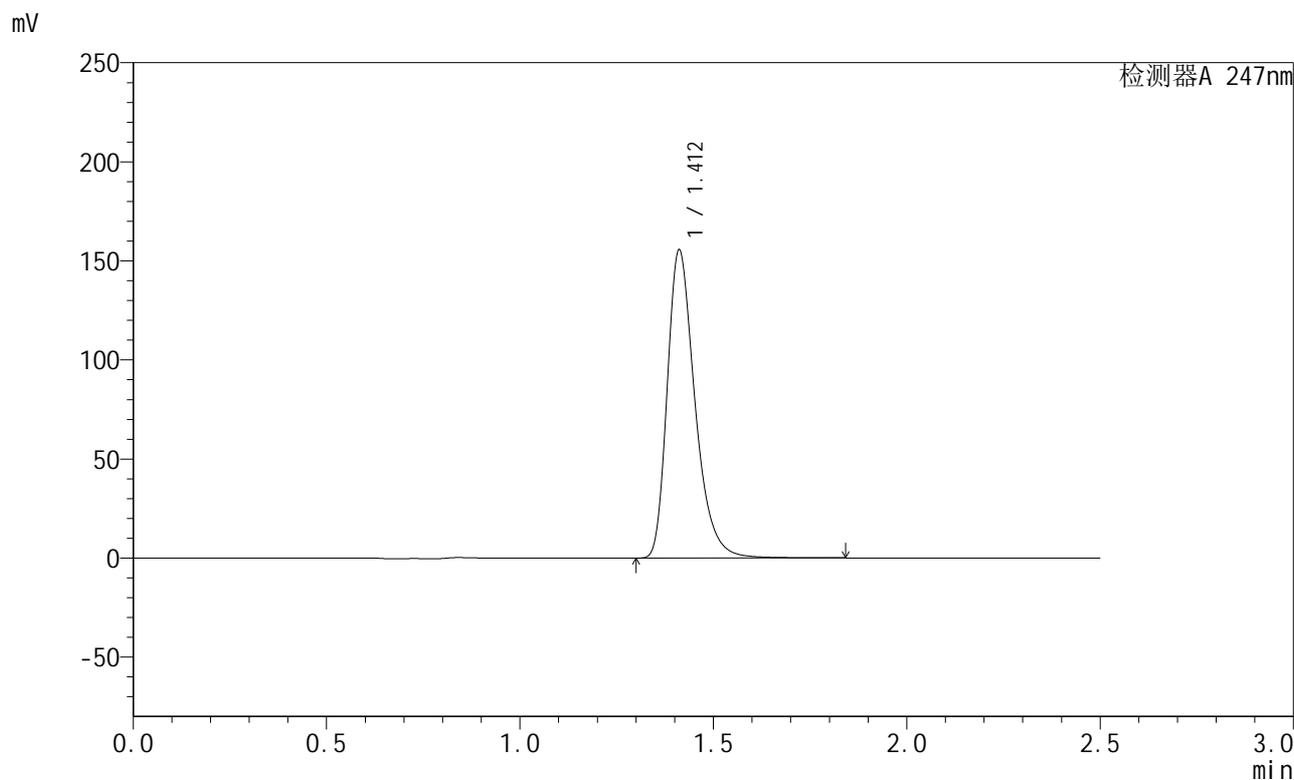


SMF-356

<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 - 0-123/27-1732-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:19:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:22 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	775937	100.000	155240	1938	1.338	--
总计		775937	100.000	155240			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

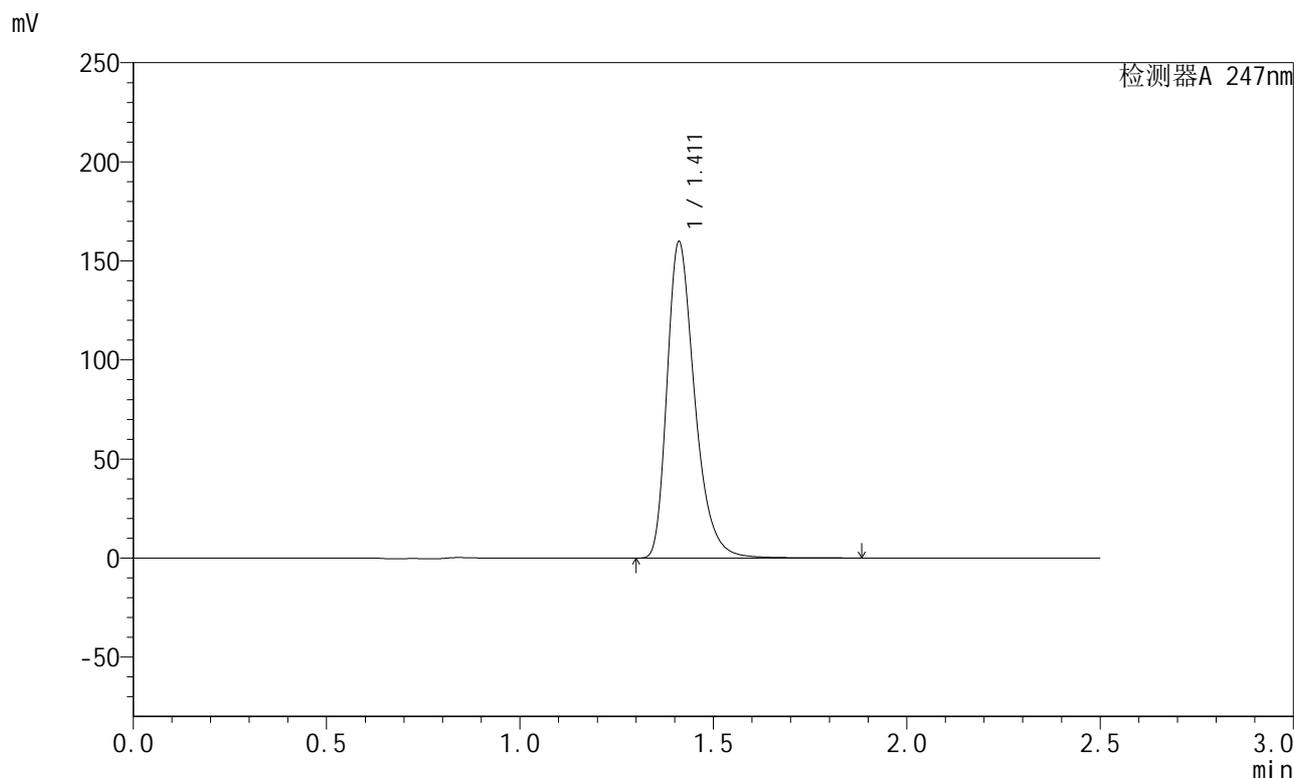


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1733-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:22:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

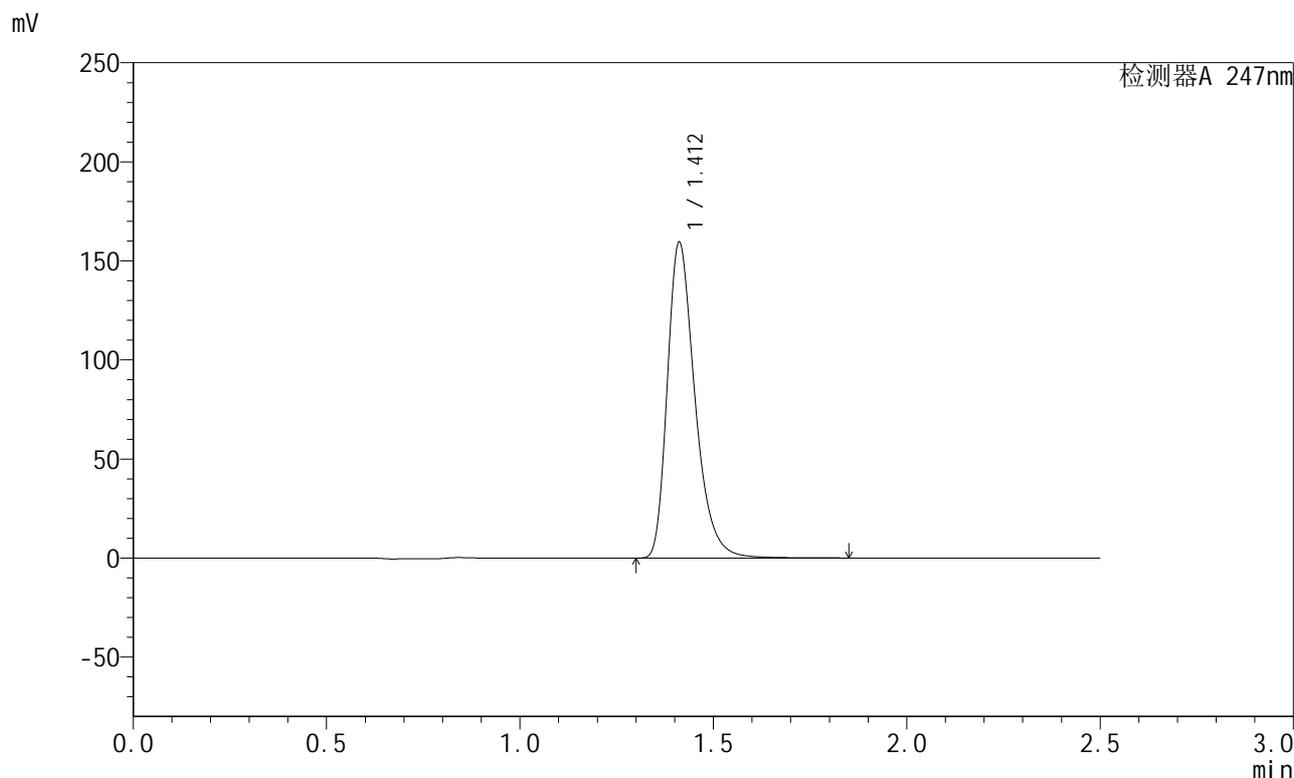
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	795910	100.000	159225	1942	1.338	--
总计		795910	100.000	159225			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1734-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:24:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:28 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	793404	100.000	159123	1946	1.336	--
总计		793404	100.000	159123			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1



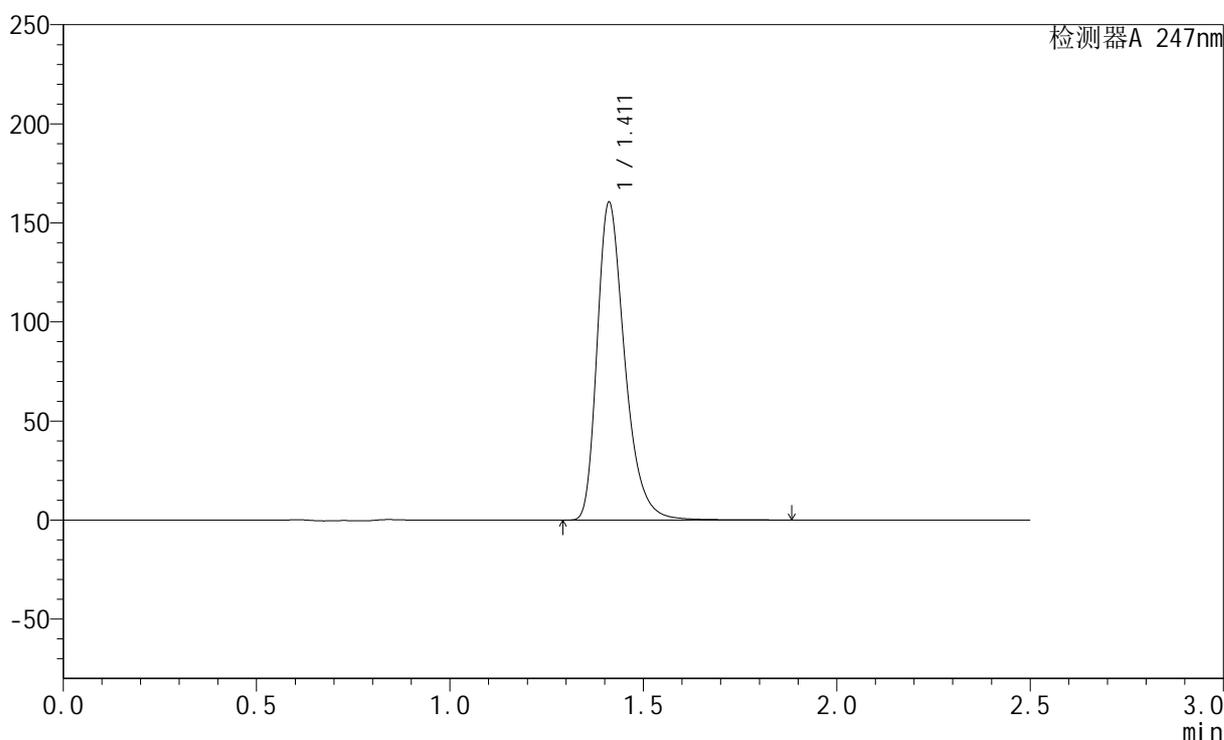
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1735-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:27:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	797694	100.000	160006	1951	1.337	--
总计		797694	100.000	160006			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

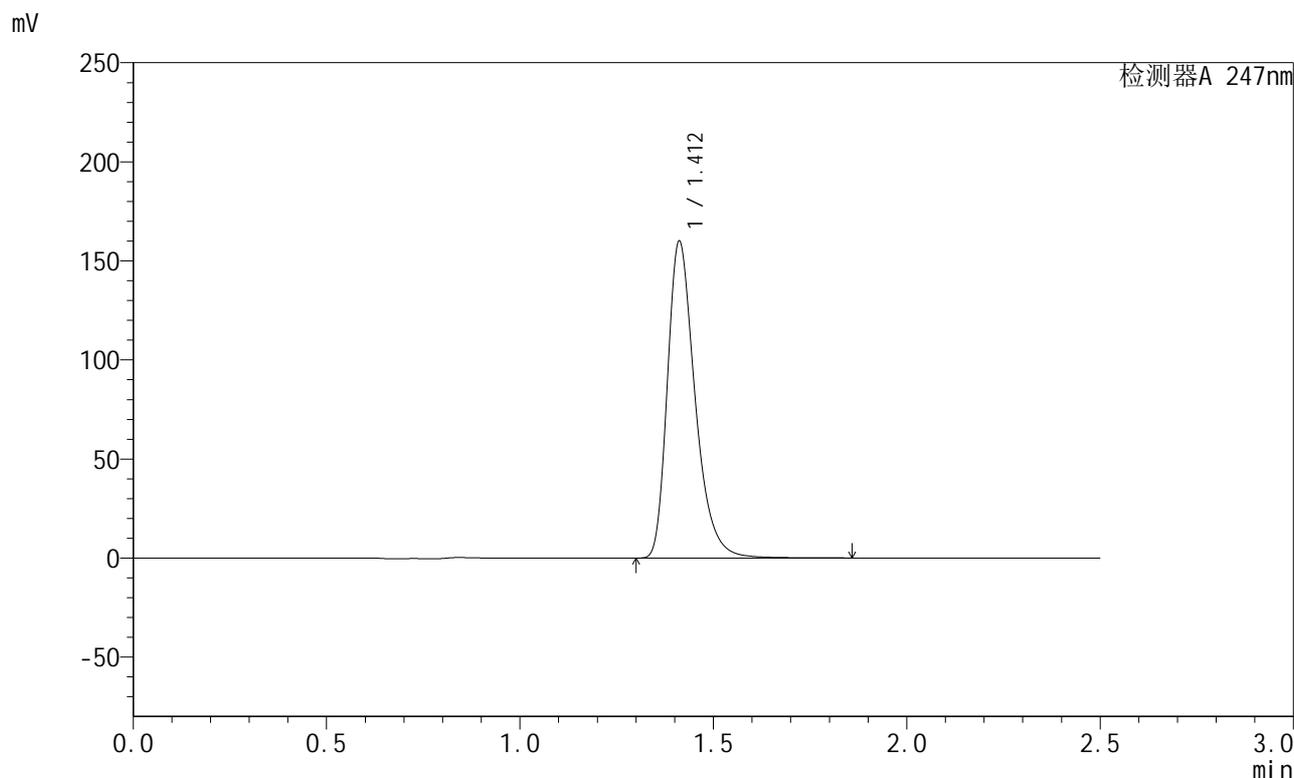


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1736-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:30:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

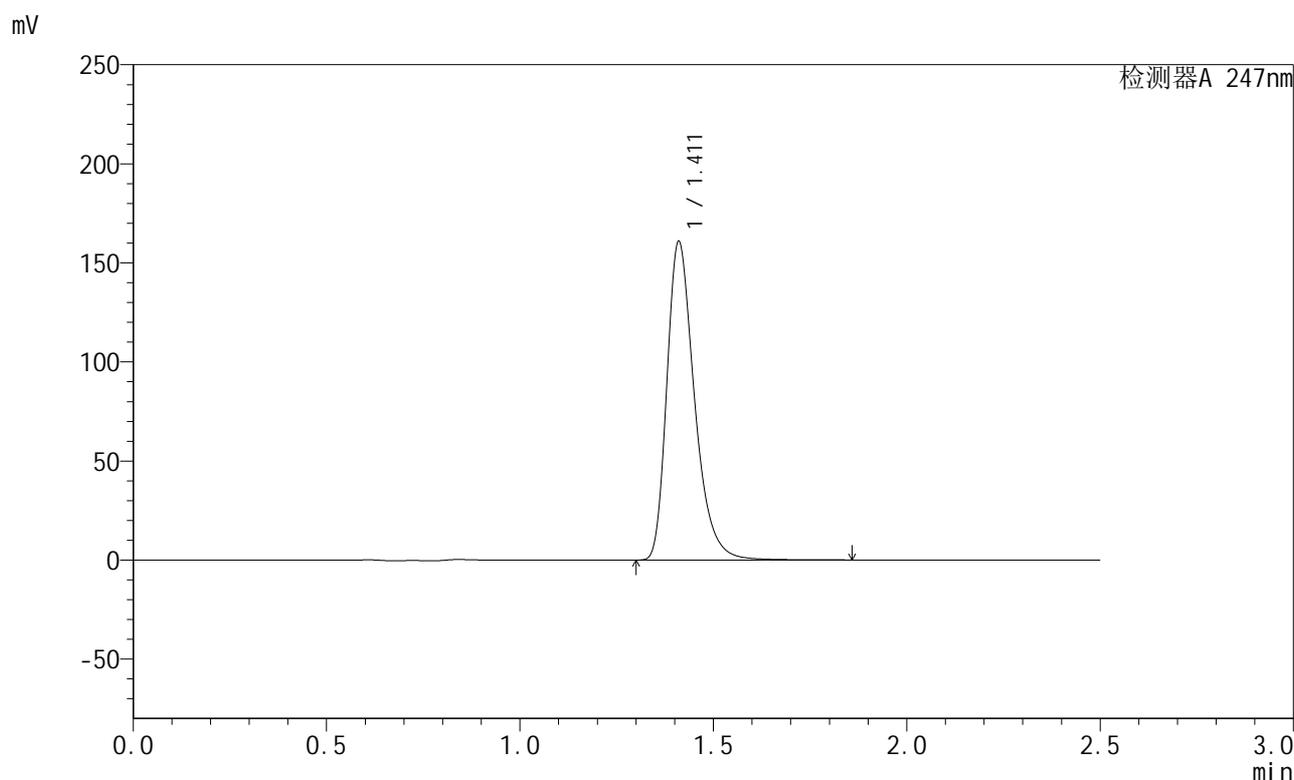
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	797412	100.000	159703	1941	1.340	--
总计		797412	100.000	159703			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1737-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:33:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	799680	100.000	160067	1946	1.340	--
总计		799680	100.000	160067			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

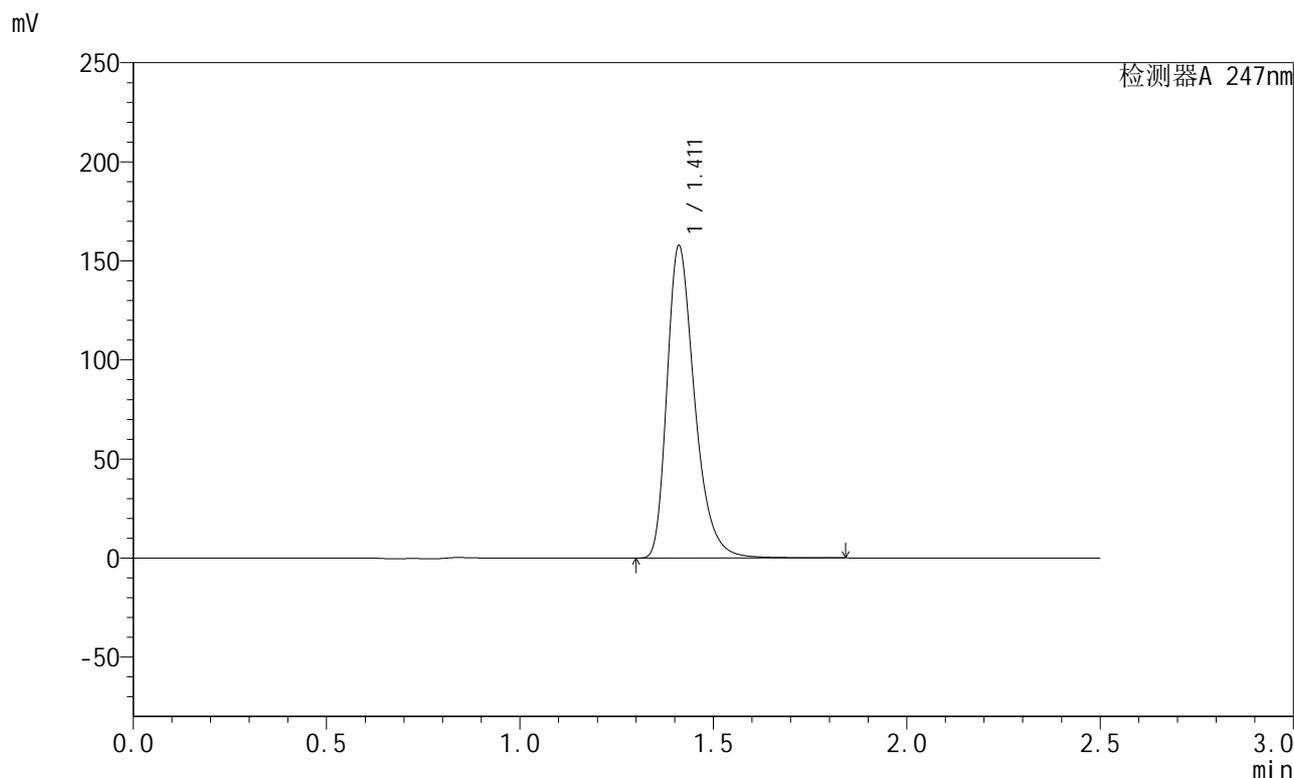


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1738-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:36:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	784054	100.000	157152	1948	1.340	--
总计		784054	100.000	157152			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1



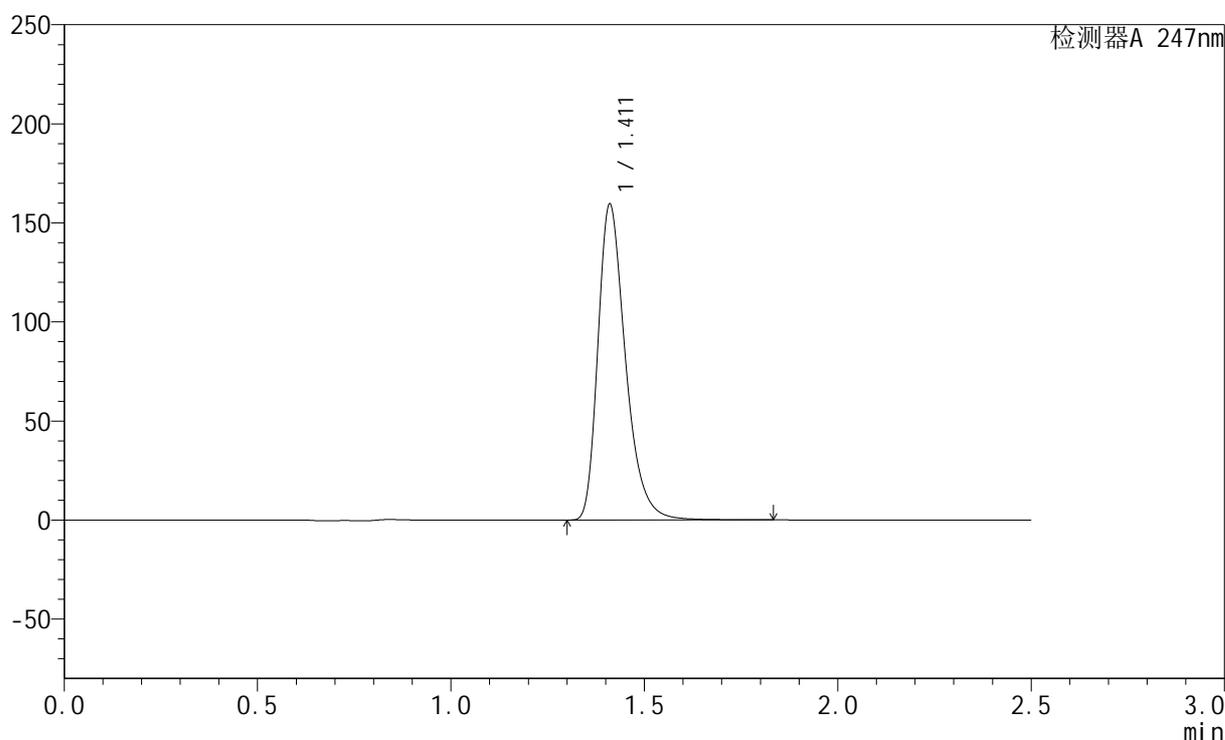
SMF-356

<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 - 0-123/27-1739-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:39:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	793413	100.000	158740	1943	1.341	--
总计		793413	100.000	158740			

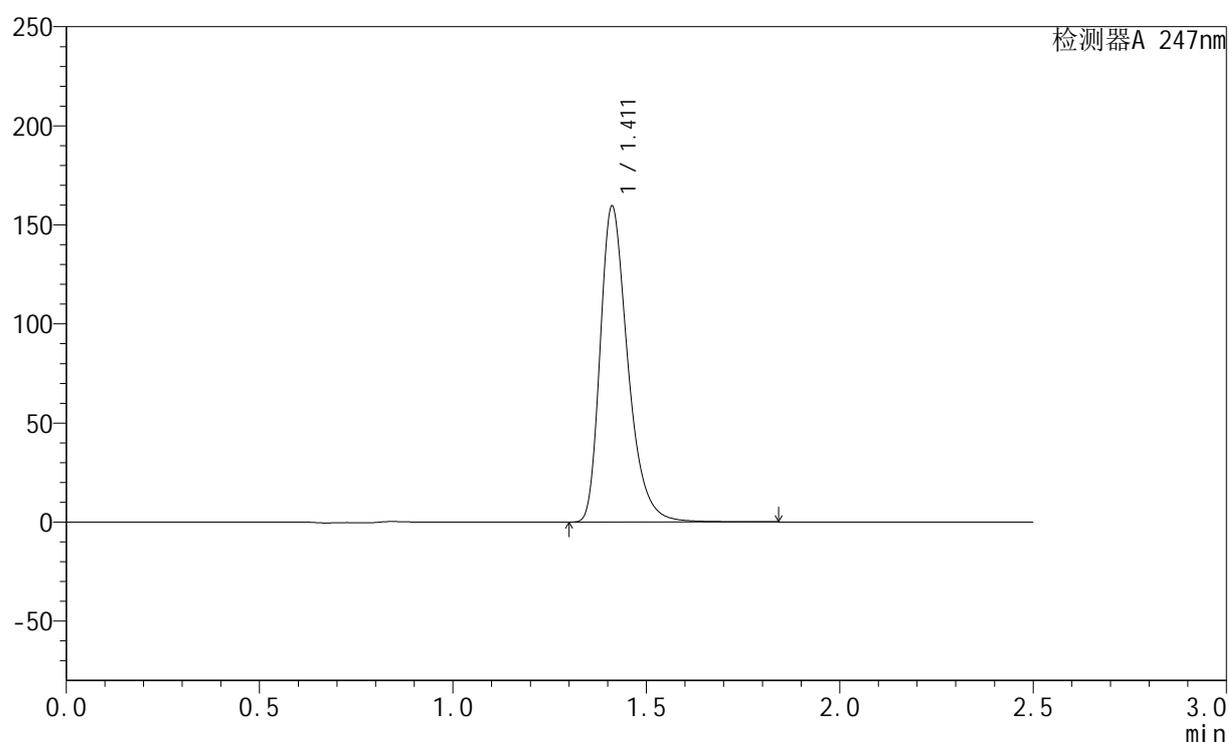
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1740-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:42:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

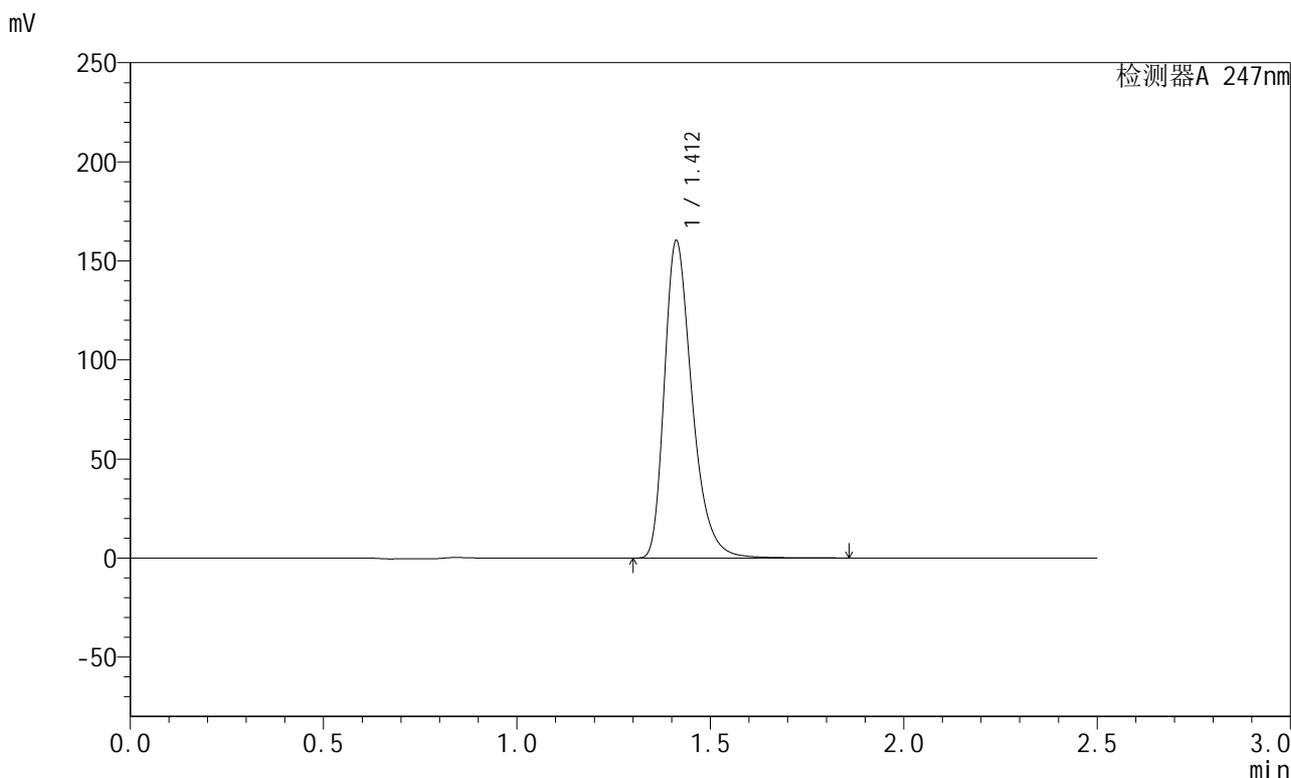
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	794502	100.000	159085	1943	1.340	--
总计		794502	100.000	159085			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1741-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:45:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	798636	100.000	160051	1944	1.340	--
总计		798636	100.000	160051			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

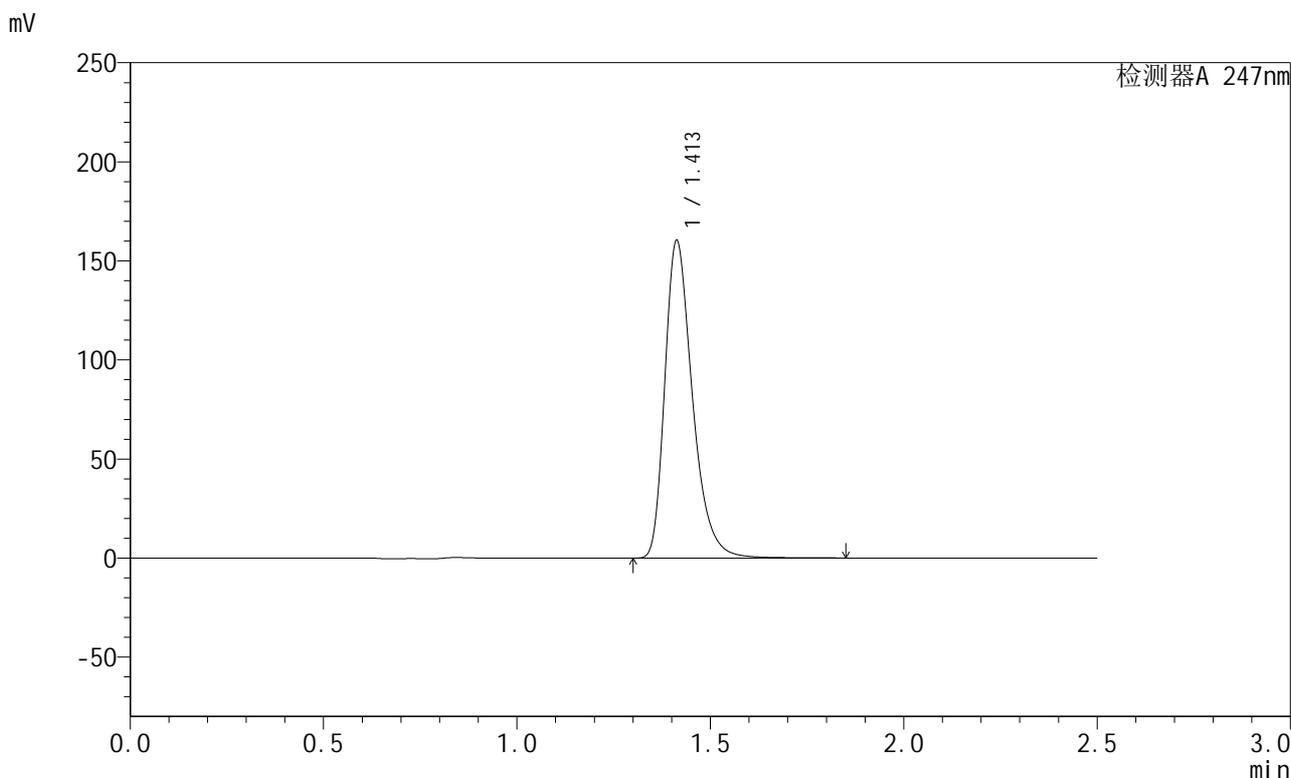


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1742-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:47:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	797774	100.000	160262	1952	1.338	--
总计		797774	100.000	160262			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

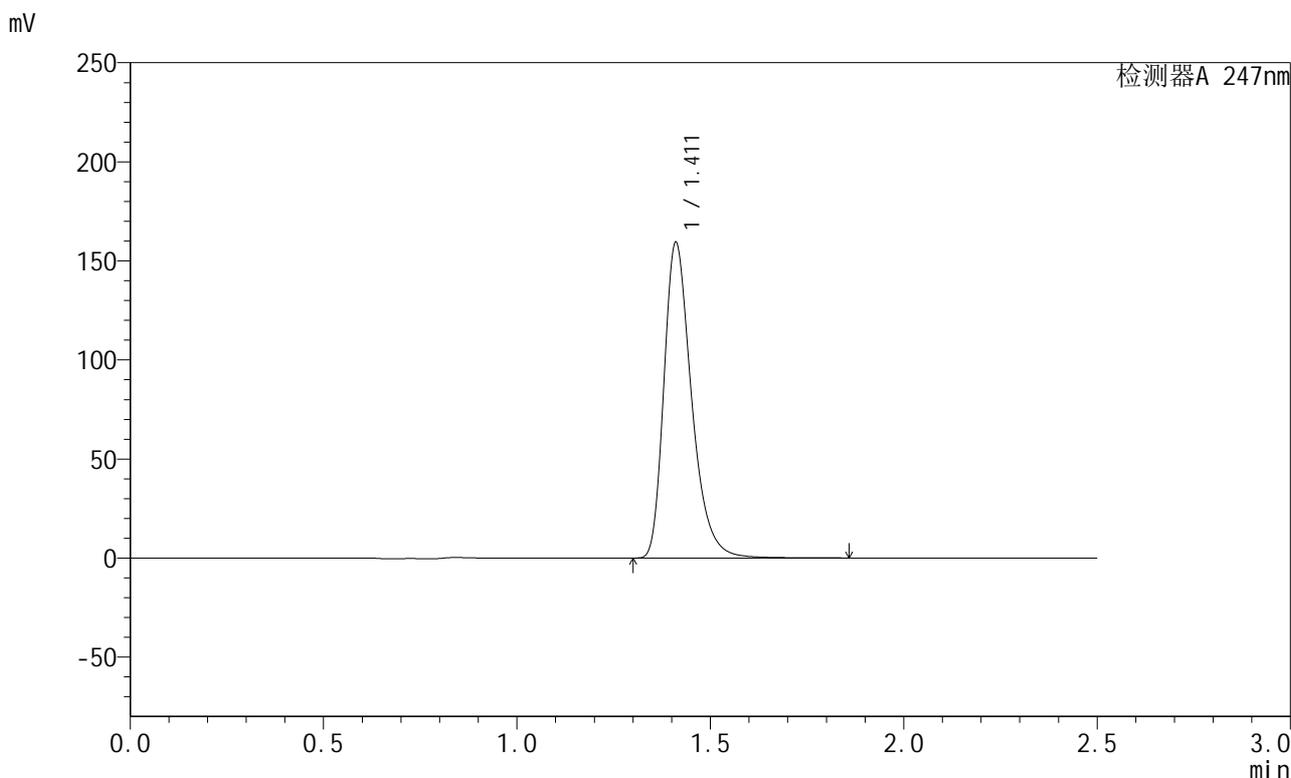


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1743-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:50:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	794096	100.000	158736	1940	1.339	--
总计		794096	100.000	158736			

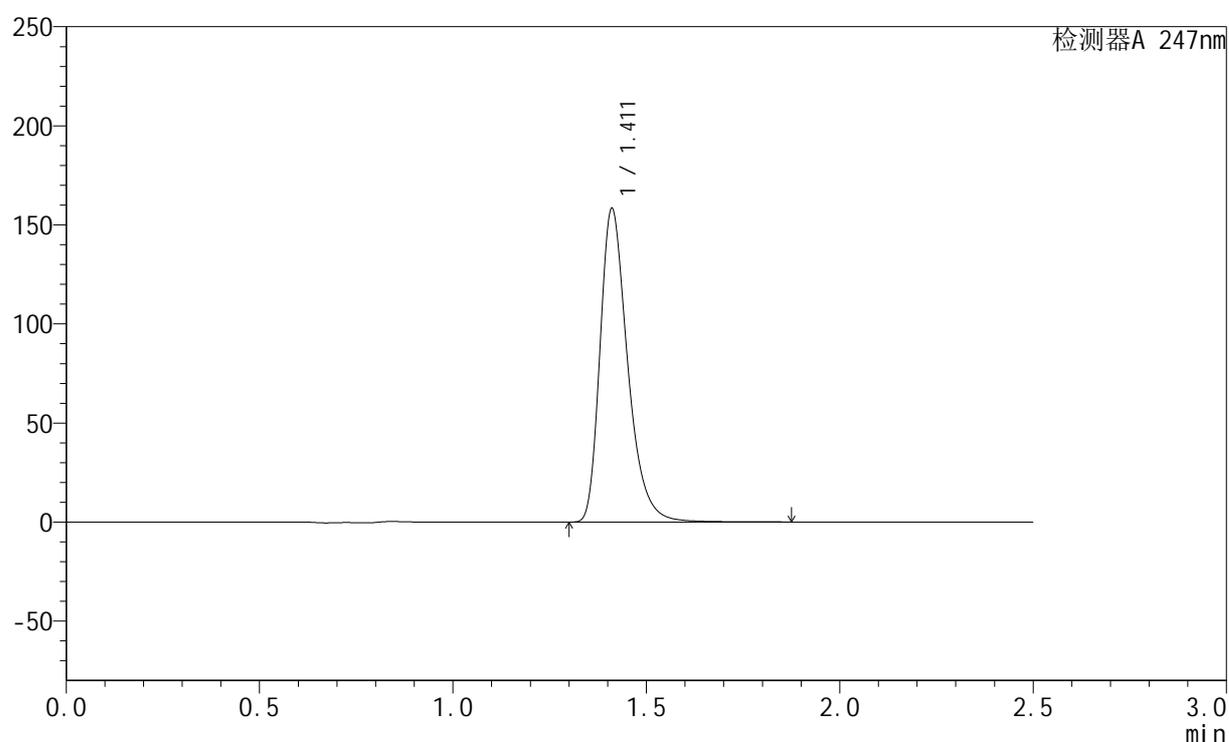
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1744-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:53:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:55 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

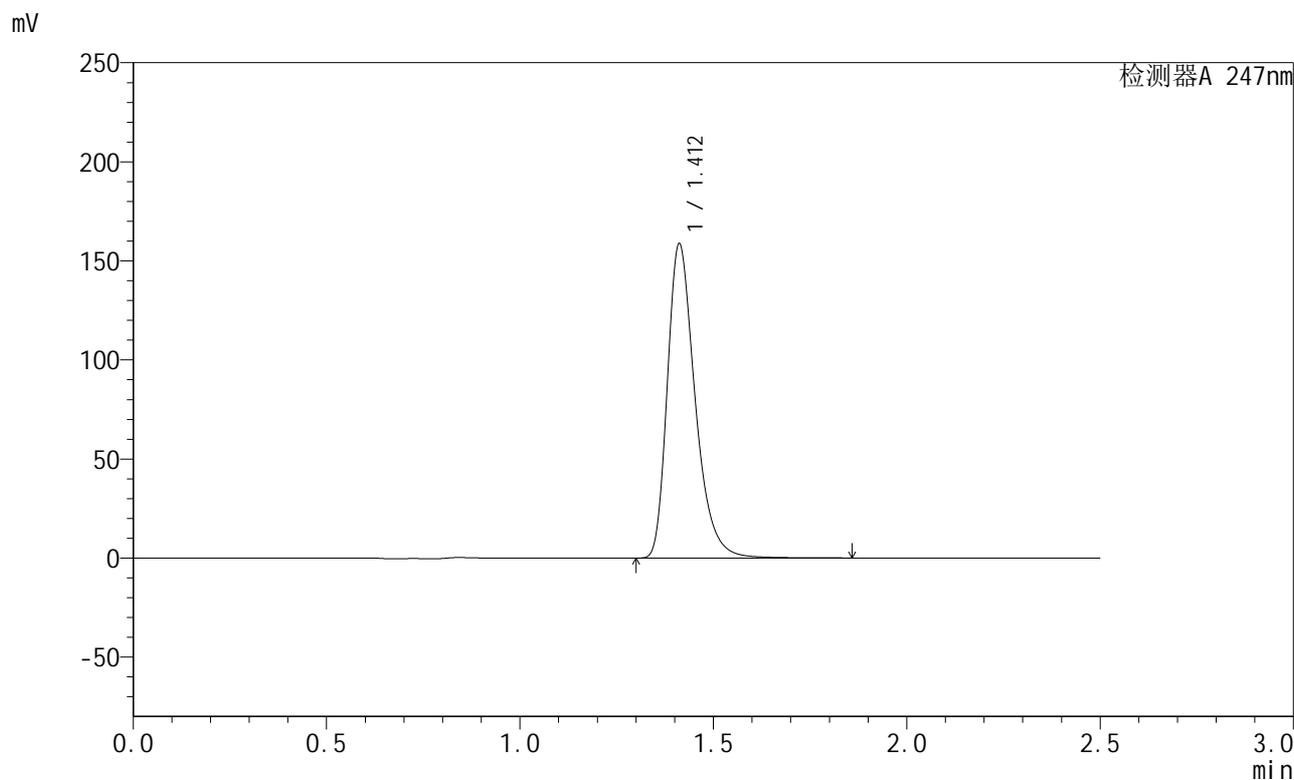
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	787929	100.000	157684	1945	1.341	--
总计		787929	100.000	157684			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1745-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:56:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:37:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

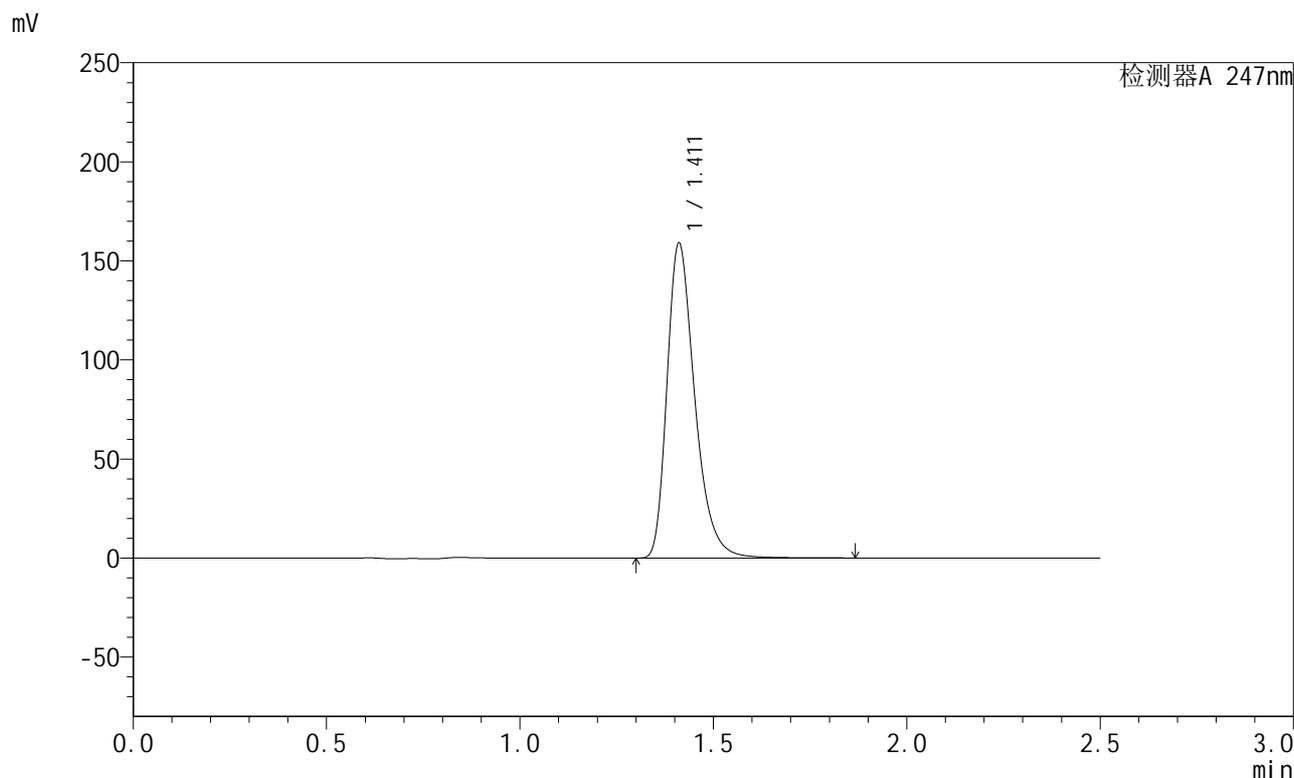
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	792675	100.000	158406	1932	1.340	--
总计		792675	100.000	158406			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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 - 0-123/27-1746-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 17:59:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	796116	100.000	158534	1924	1.340	--
总计		796116	100.000	158534			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

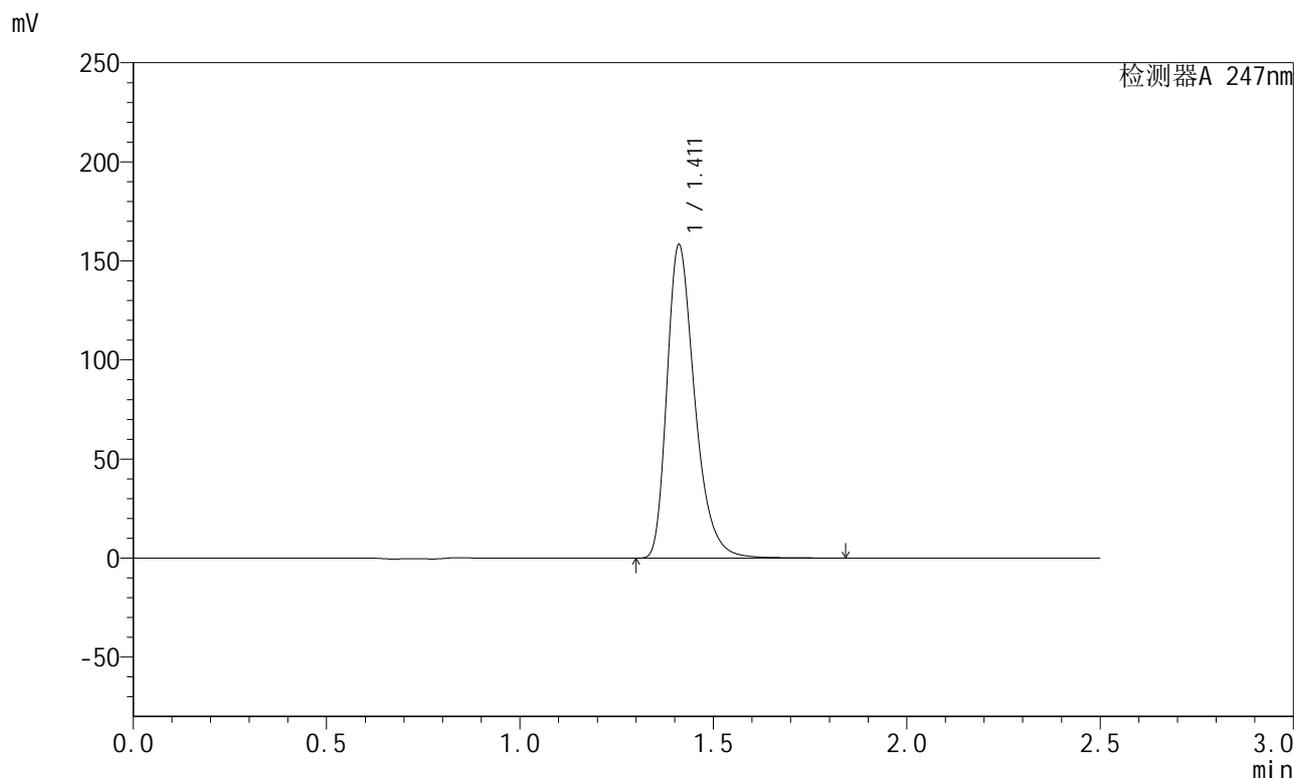


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1747-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:02:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	793146	100.000	157714	1917	1.338	--
总计		793146	100.000	157714			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1



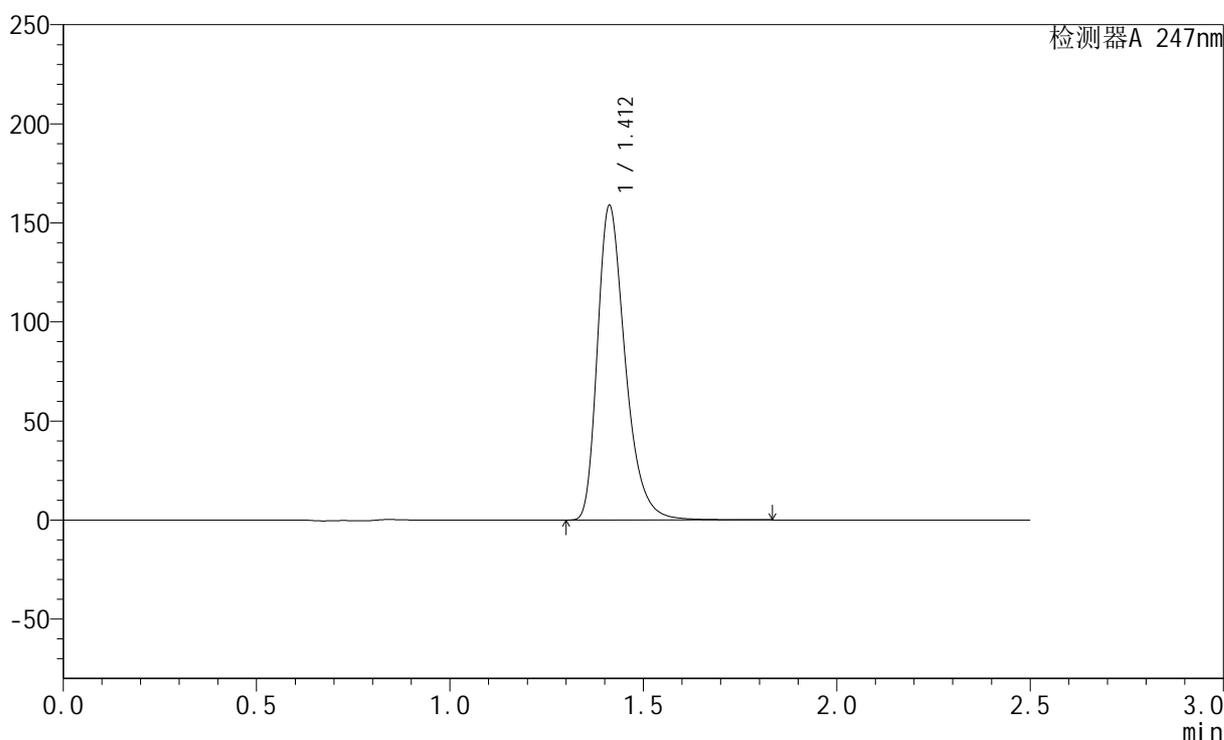
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1748-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:05:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

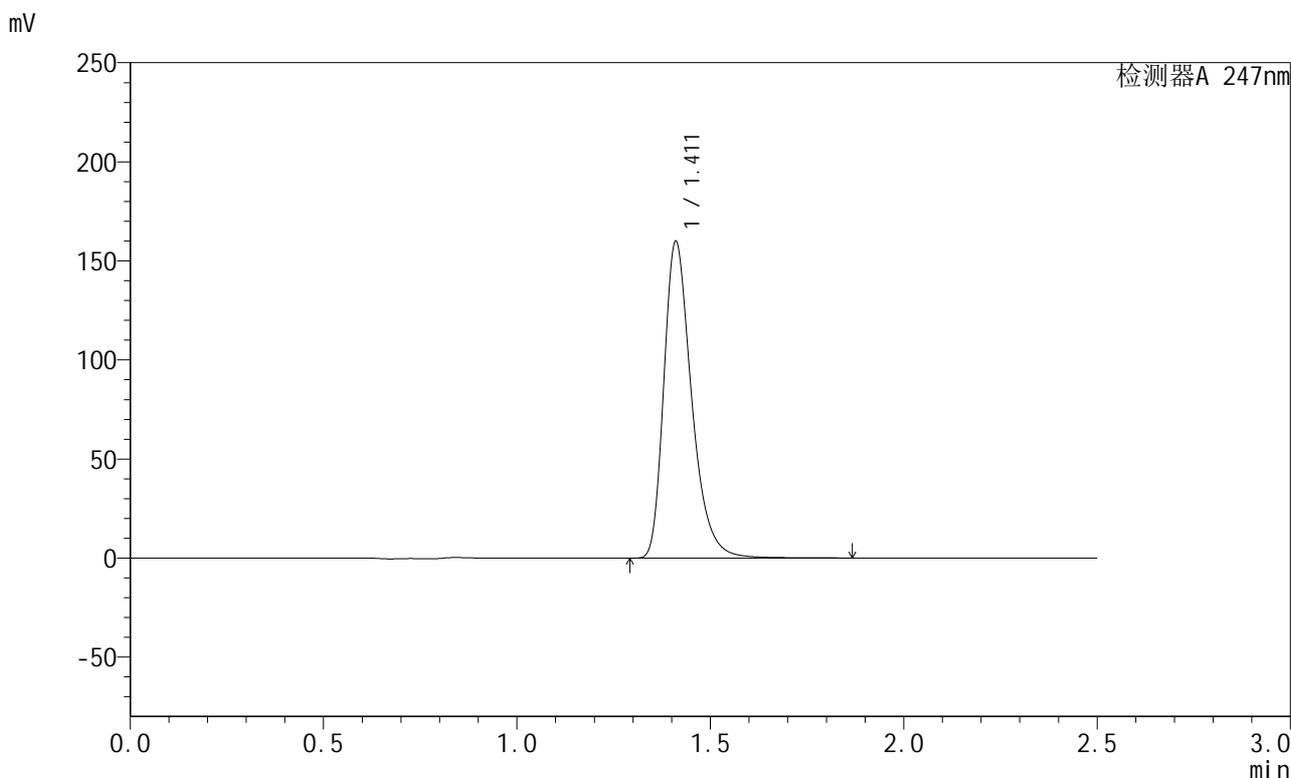
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	795358	100.000	158668	1923	1.338	--
总计		795358	100.000	158668			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1749-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:08:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	799816	100.000	159204	1925	1.340	--
总计		799816	100.000	159204			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

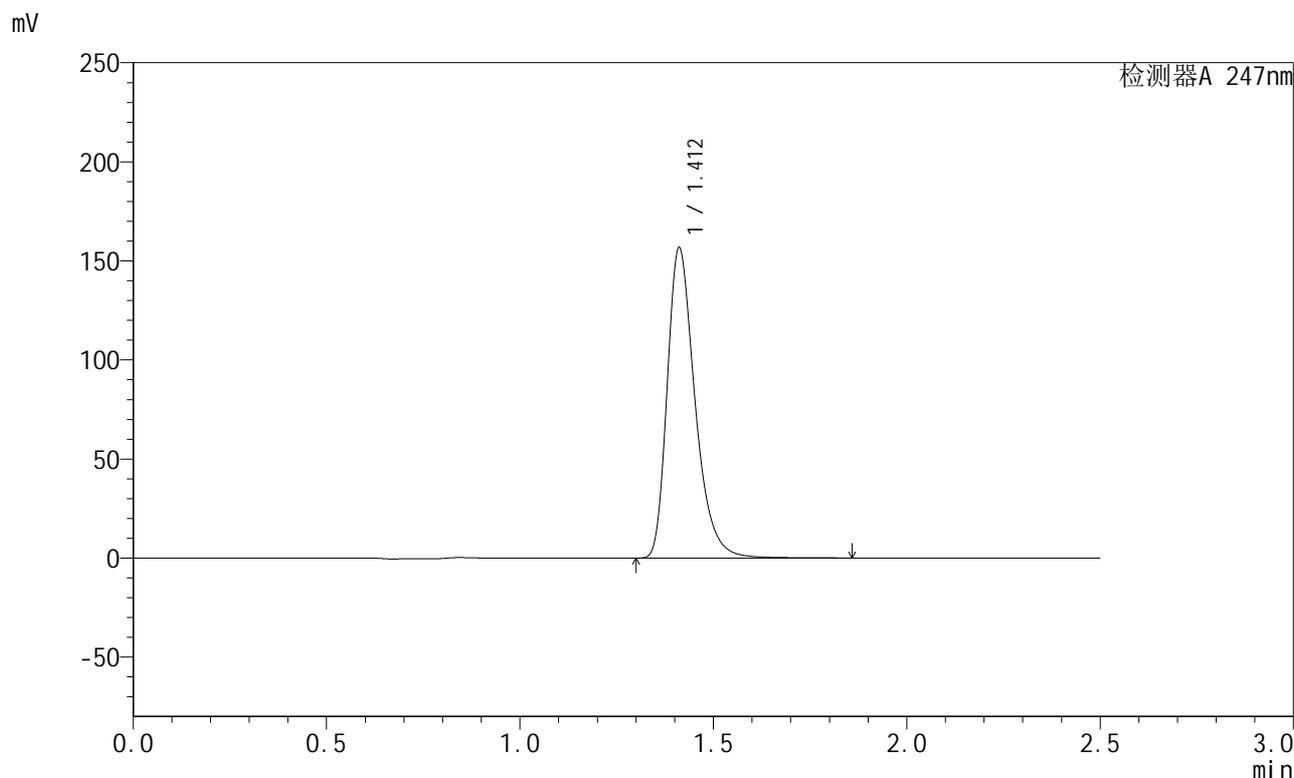


SMF-356

<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 - 0-123/27-1750-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:11:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

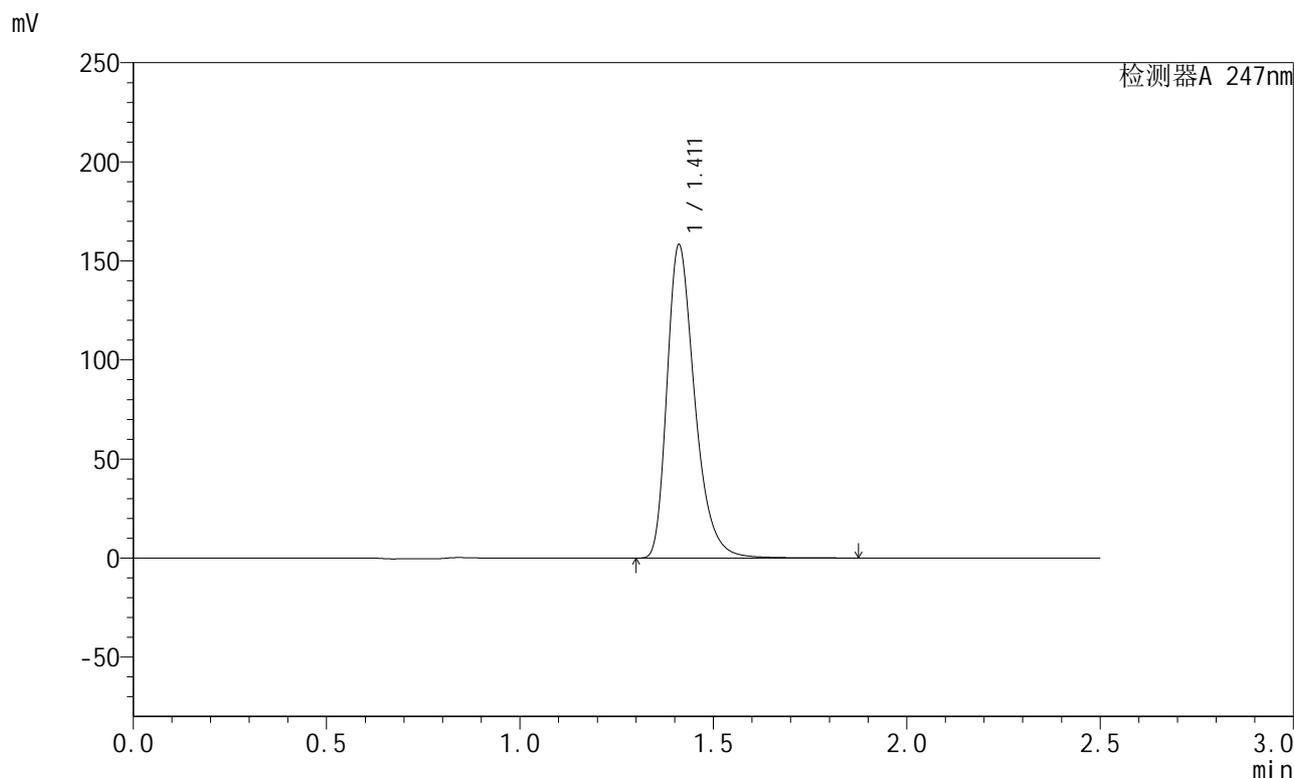
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	783616	100.000	156331	1928	1.341	--
总计		783616	100.000	156331			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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 - 0-123/27-1751-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:13:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	790954	100.000	157693	1929	1.341	--
总计		790954	100.000	157693			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1



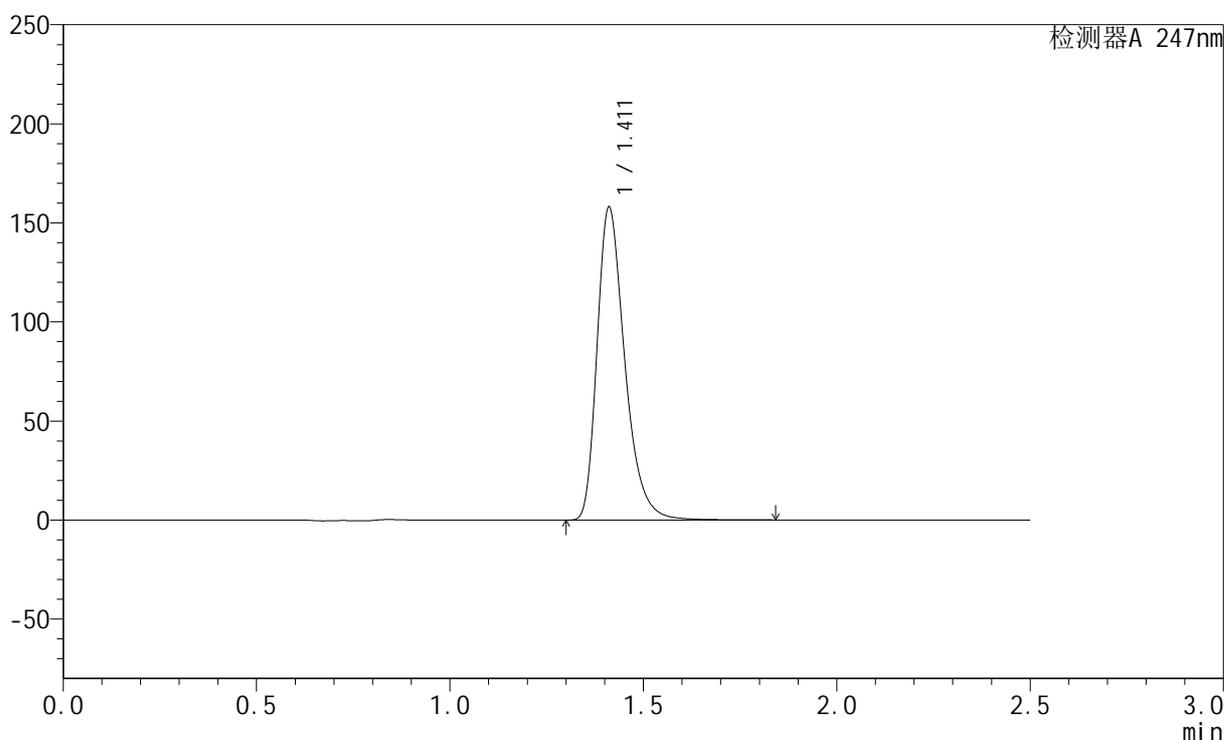
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1752-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:16:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	788900	100.000	157523	1932	1.338	--
总计		788900	100.000	157523			

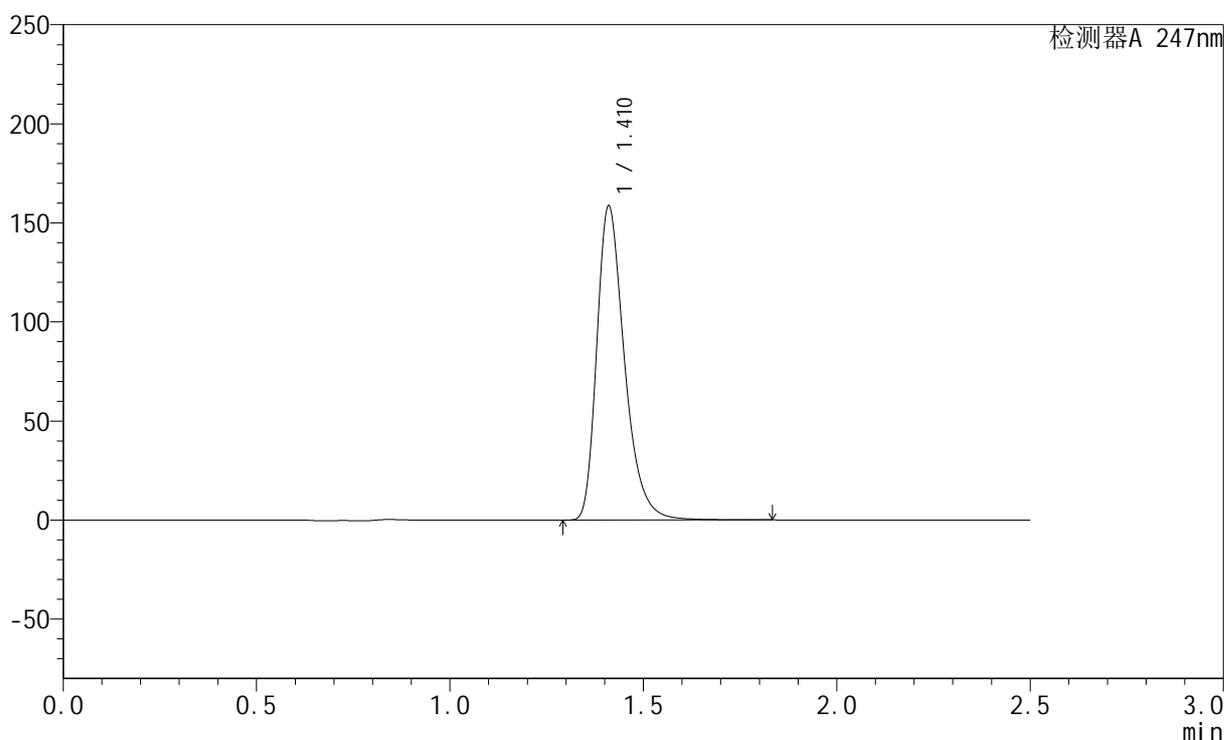
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1753-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:19:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

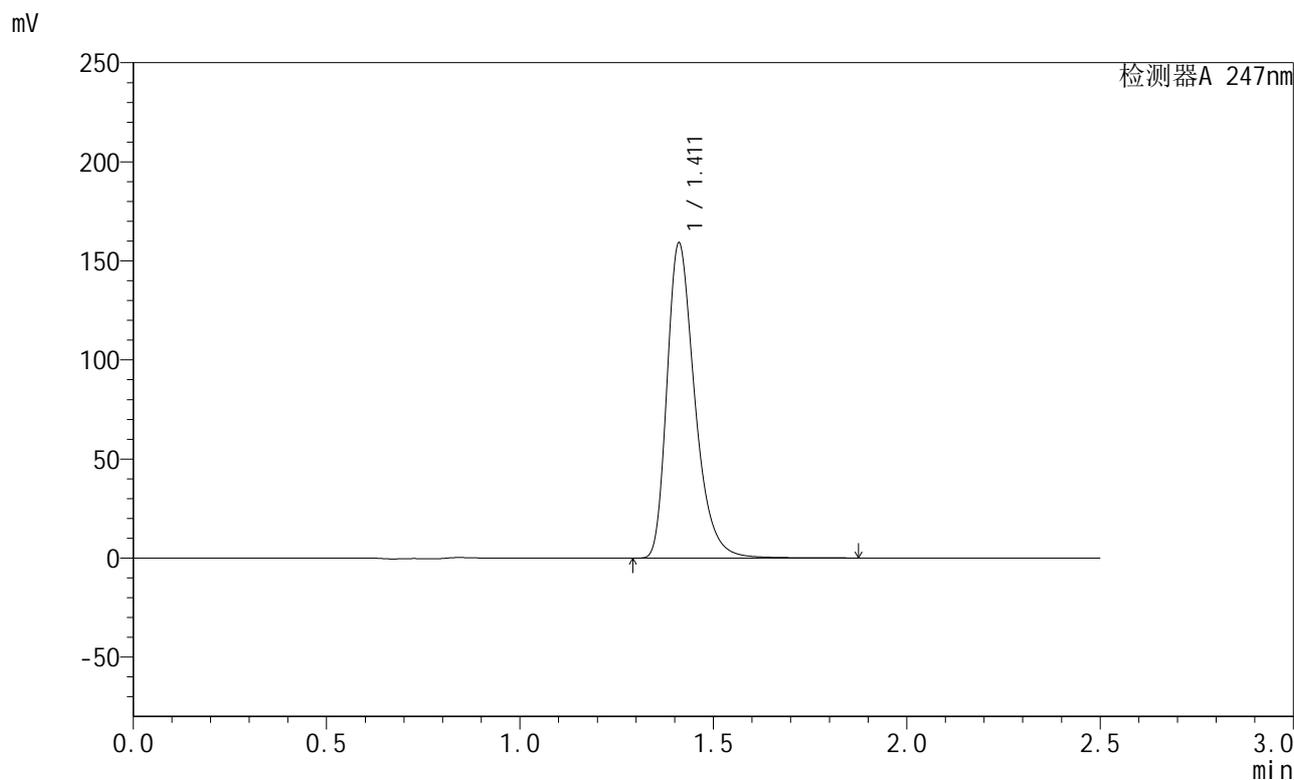
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	791362	100.000	157721	1928	1.341	--
总计		791362	100.000	157721			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1754-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:22:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:24 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	1.411	795809	100.000	158556	1926	1.340	--
总计		795809	100.000	158556			

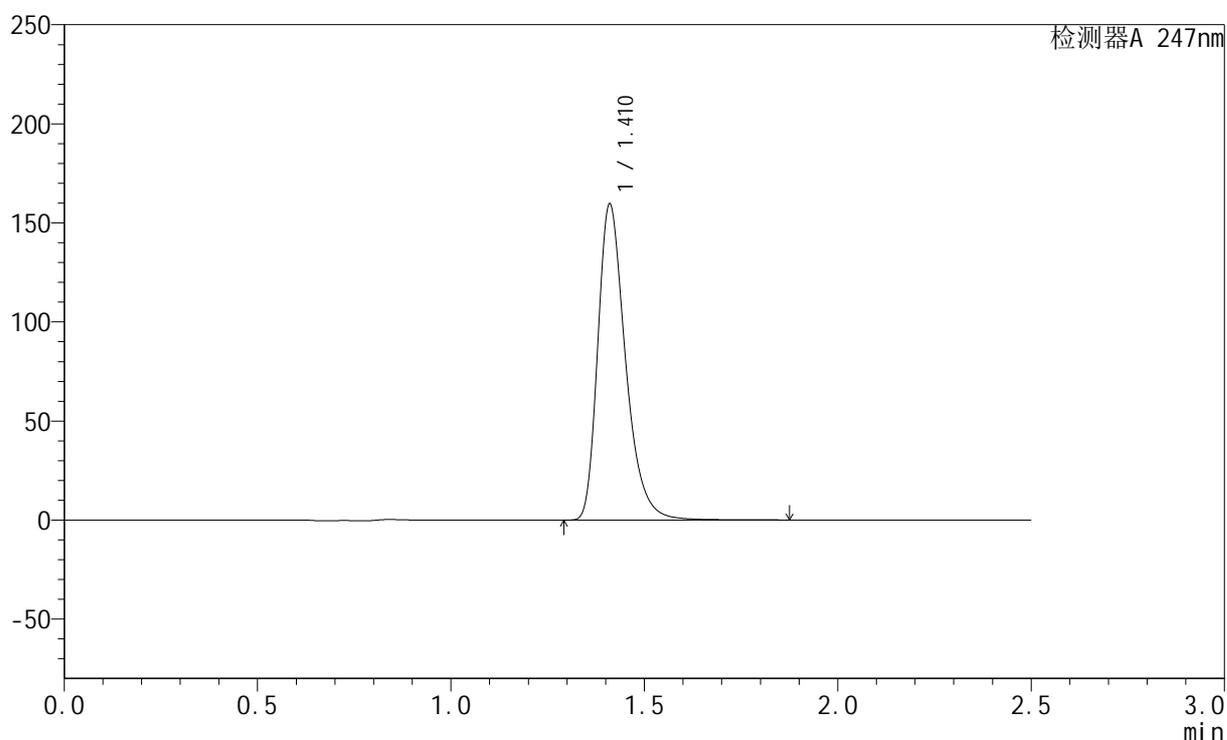
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1755-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:25:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:27 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	1.410	797118	100.000	158811	1927	1.341	--
总计		797118	100.000	158811			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1



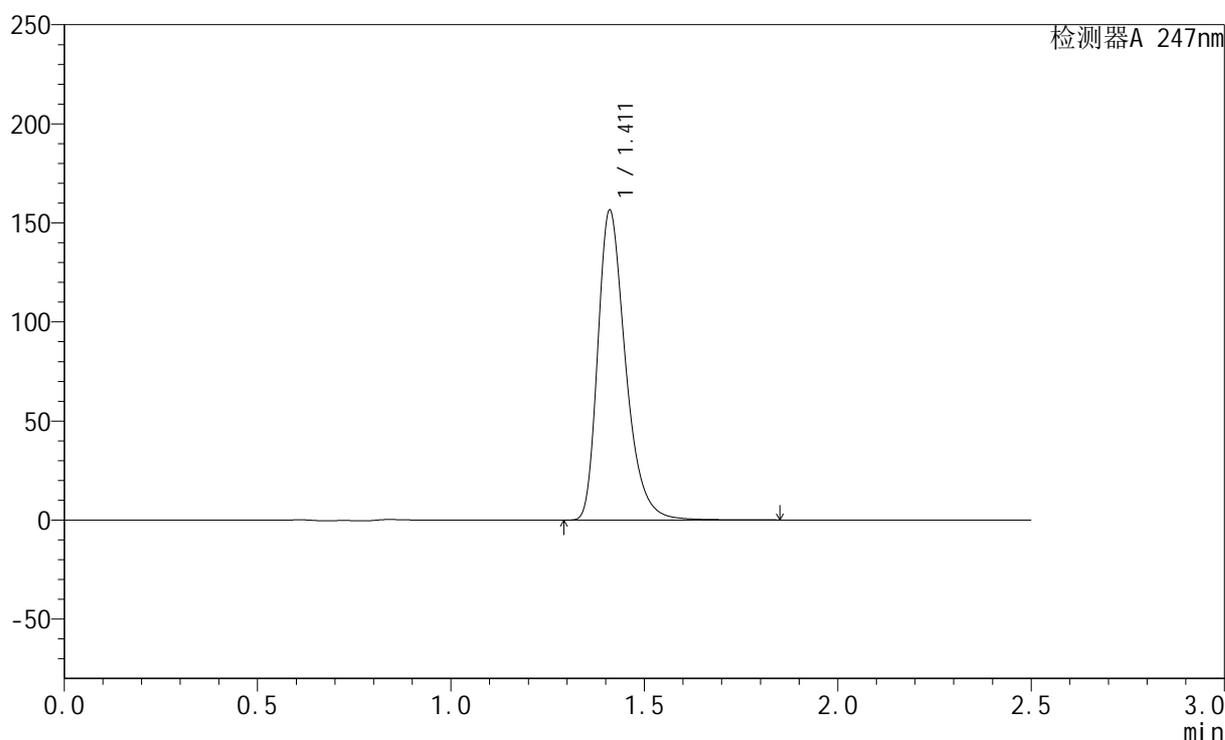
SMF-356

<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 - 0-123/27-1756-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:28:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

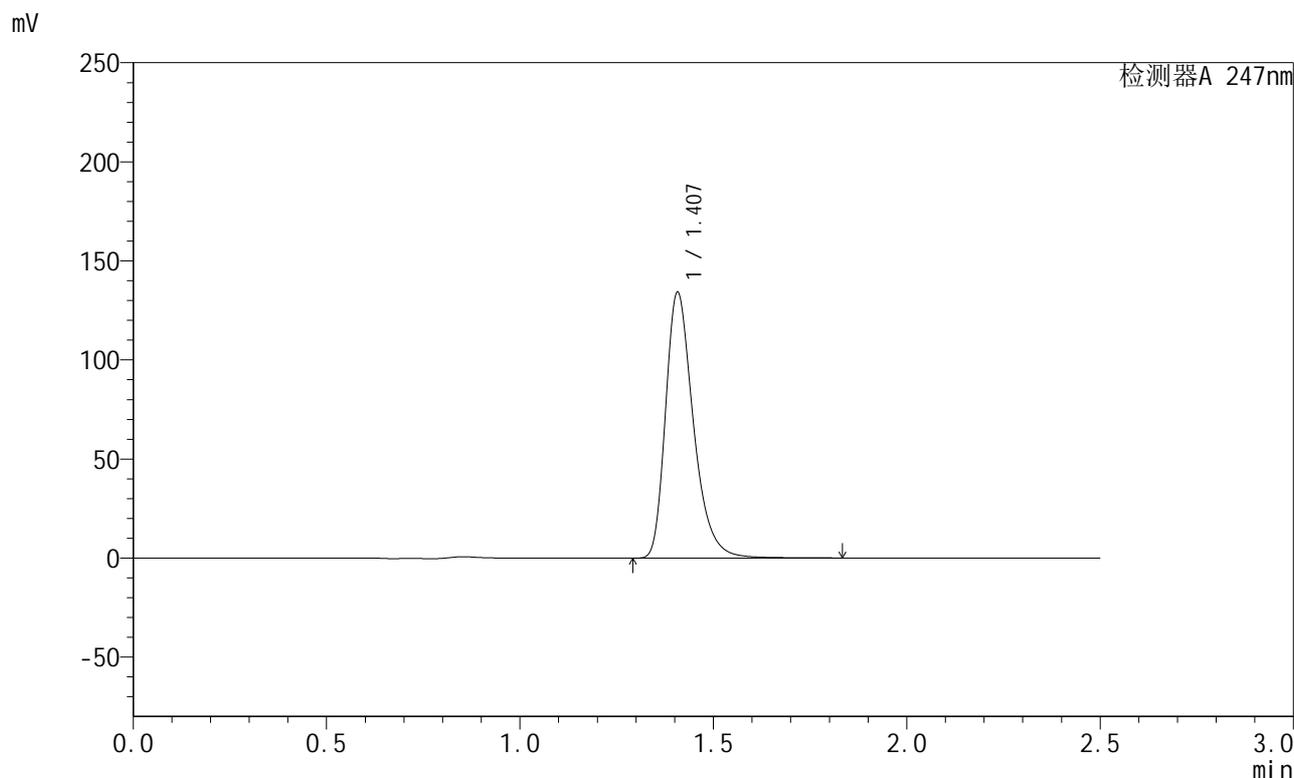
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	782231	100.000	155677	1920	1.340	--
总计		782231	100.000	155677			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1757-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:31:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:32 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

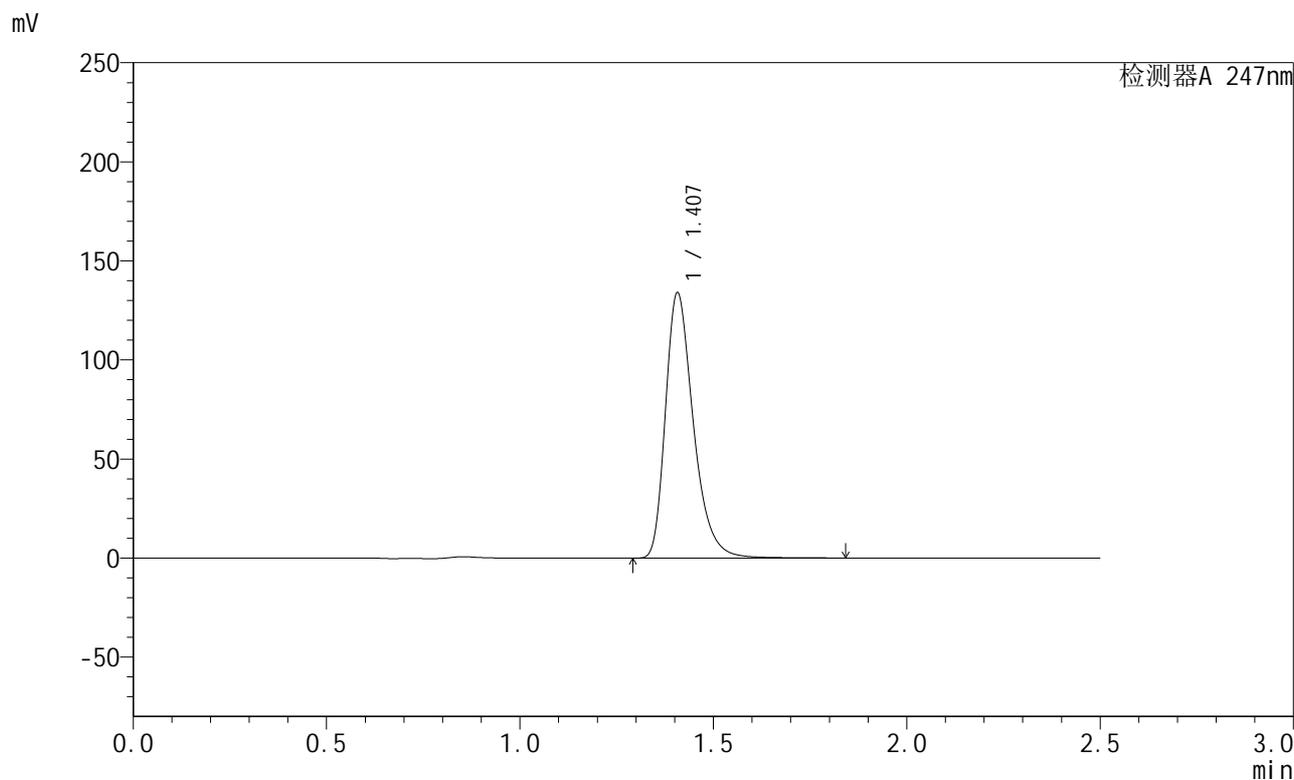
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	672965	100.000	133798	1906	1.338	--
总计		672965	100.000	133798			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1758-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:34:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:35 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	1.407	673267	100.000	133607	1895	1.338	--
总计		673267	100.000	133607			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-2-2



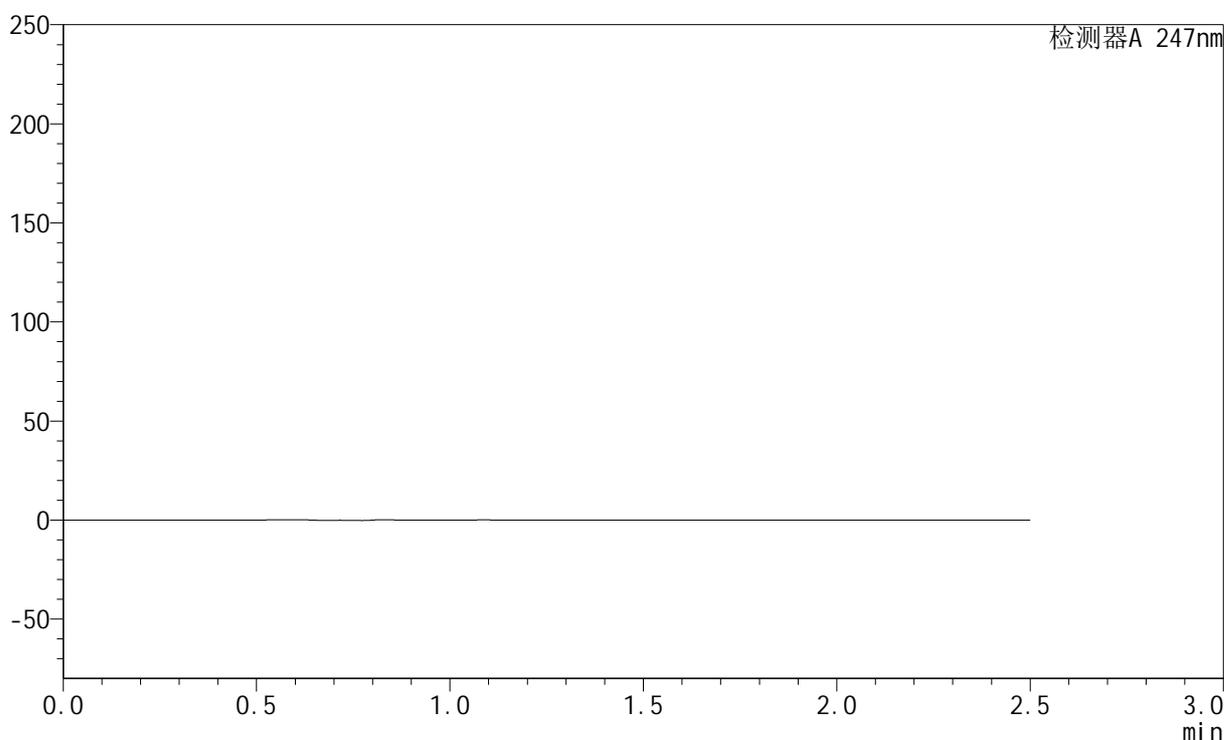
SMF-356

<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 - 0-123/27-1759-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 18:36:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:38 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 溶剂

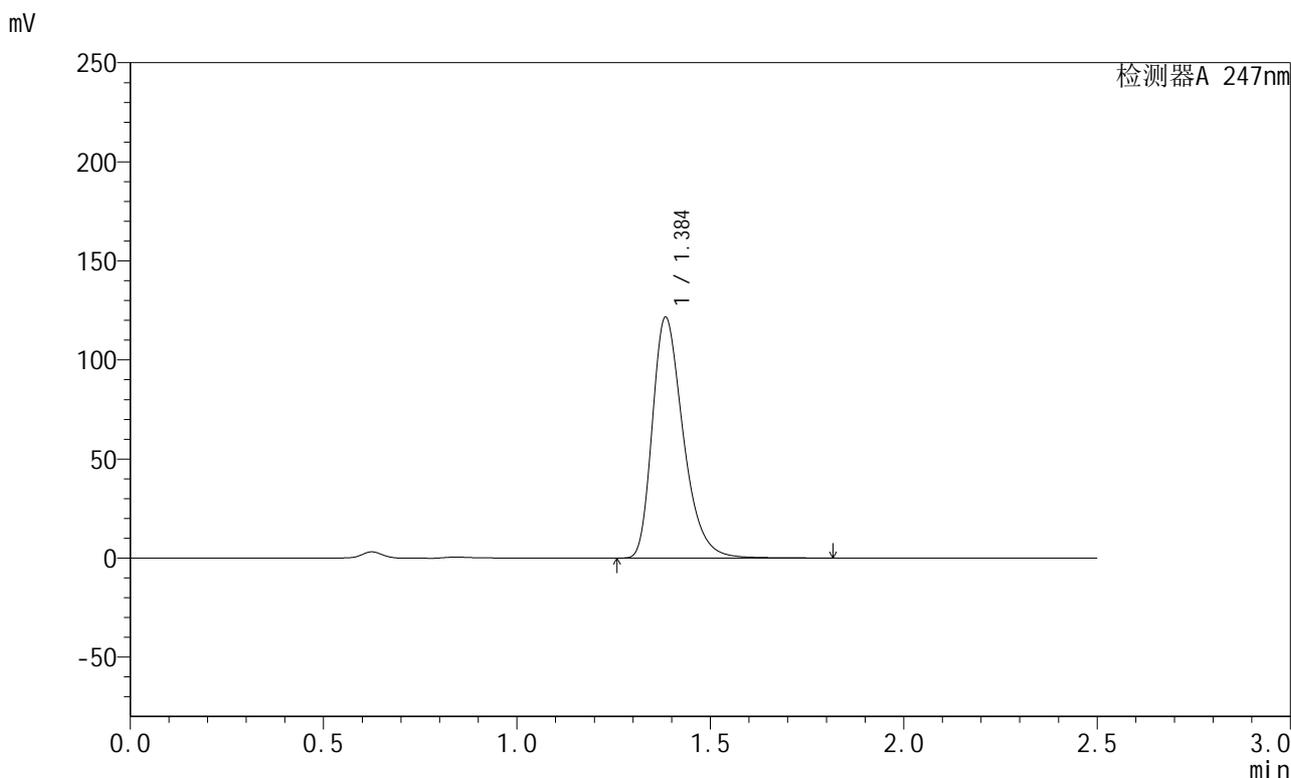


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1760-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:39:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:41 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	1.384	674997	100.000	120753	1486	1.341	--
总计		674997	100.000	120753			

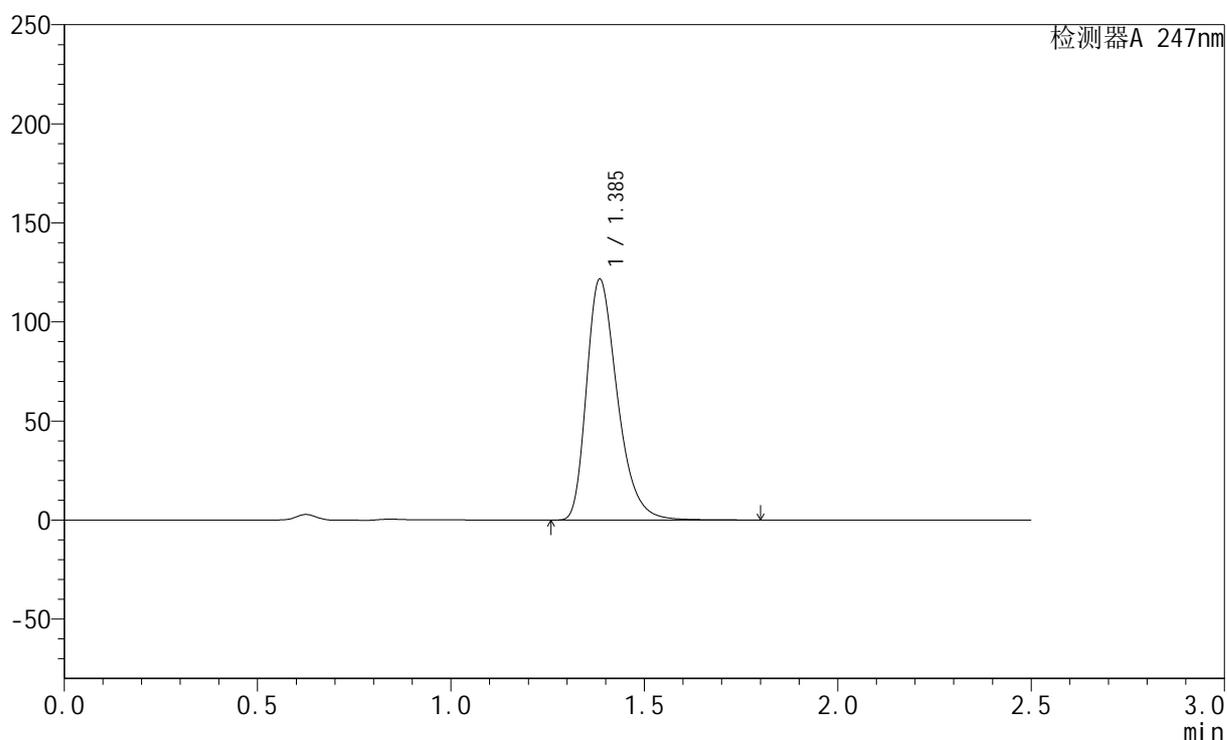
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-123/27-1761-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:42:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:43 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	675180	100.000	120937	1486	1.338	--
总计		675180	100.000	120937			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

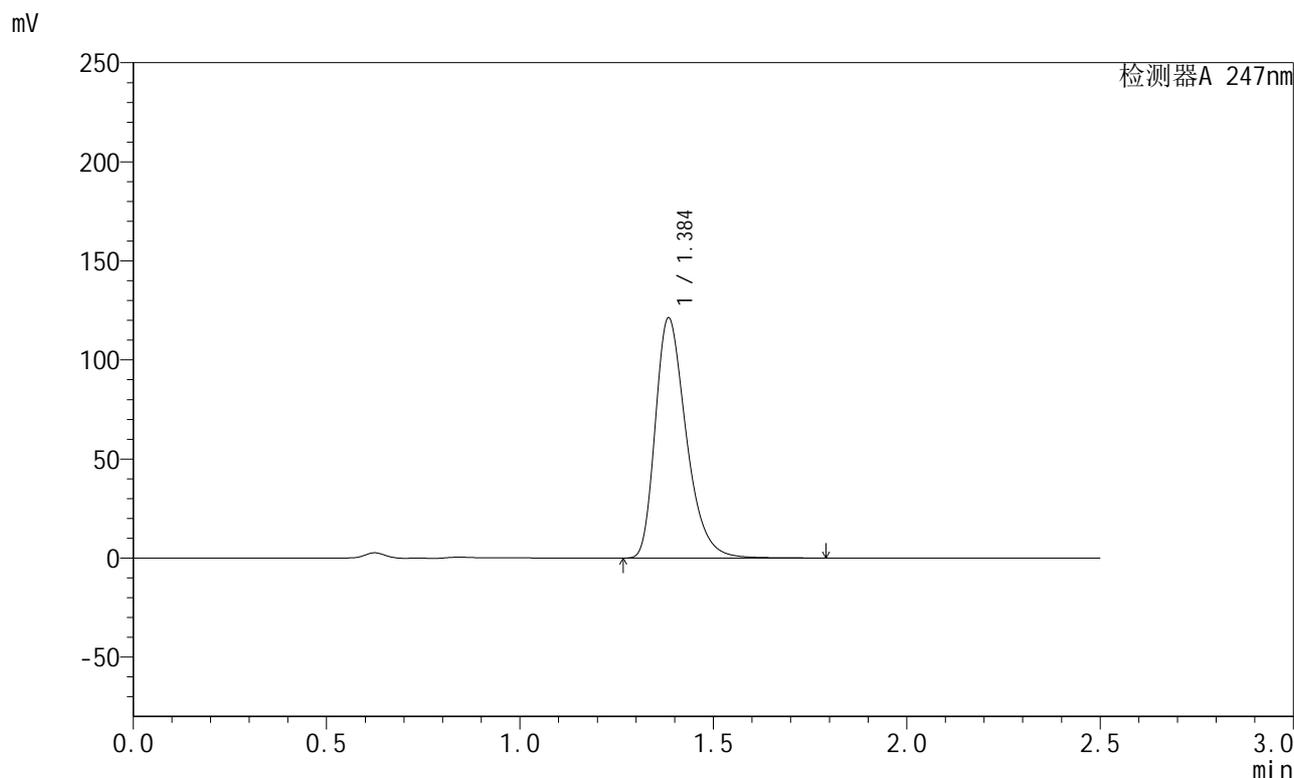


SMF-356

<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 - 0-123/27-1762-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:45:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:46 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

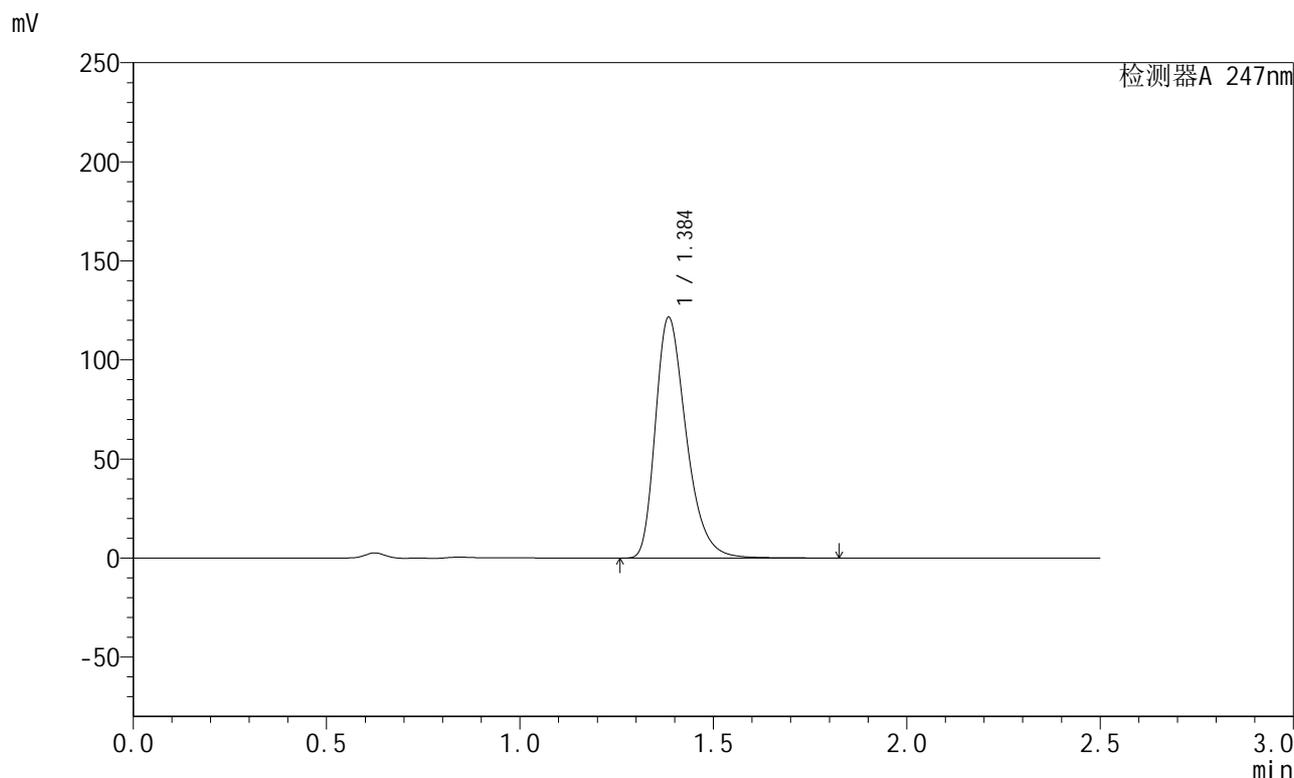
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	674301	100.000	120422	1479	1.340	--
总计		674301	100.000	120422			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1763-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:48:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:49 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	1.384	674568	100.000	120725	1487	1.339	--
总计		674568	100.000	120725			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

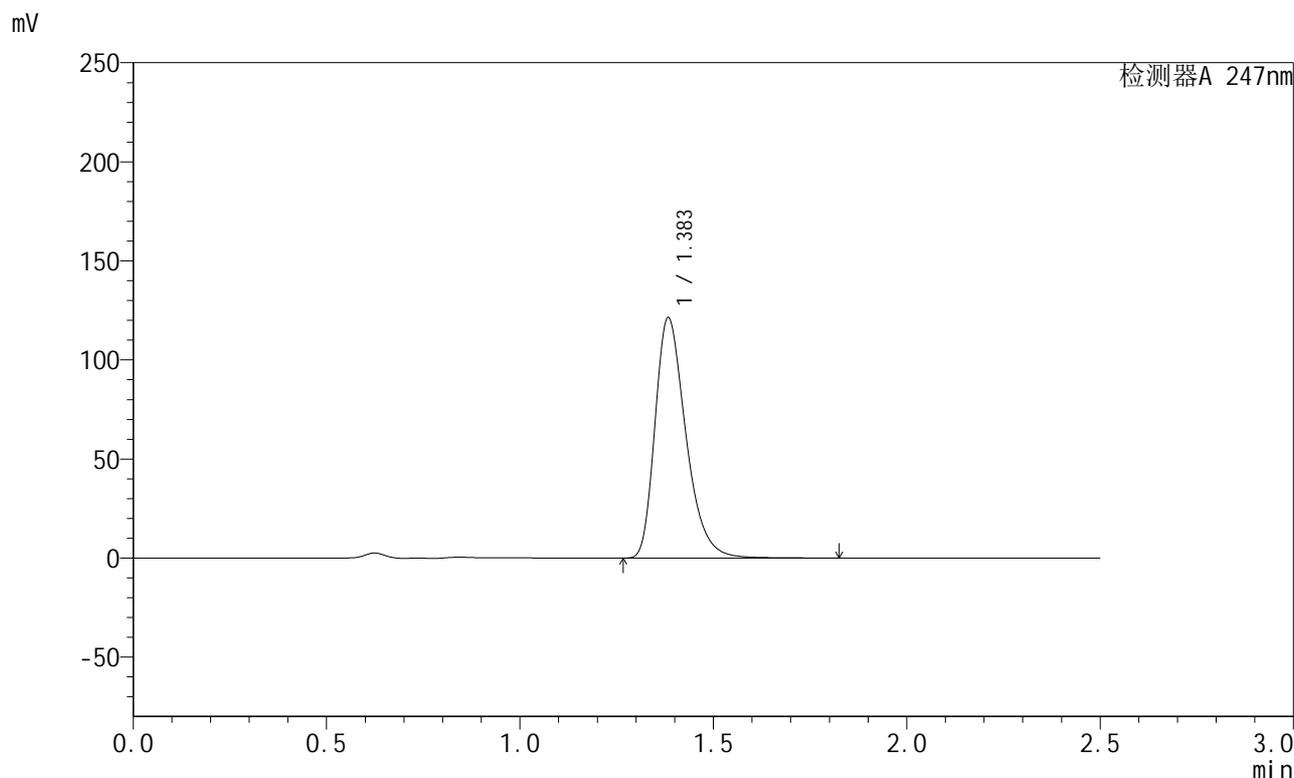


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1764-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:51:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:52 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	1.383	674358	100.000	120802	1479	1.339	--
总计		674358	100.000	120802			

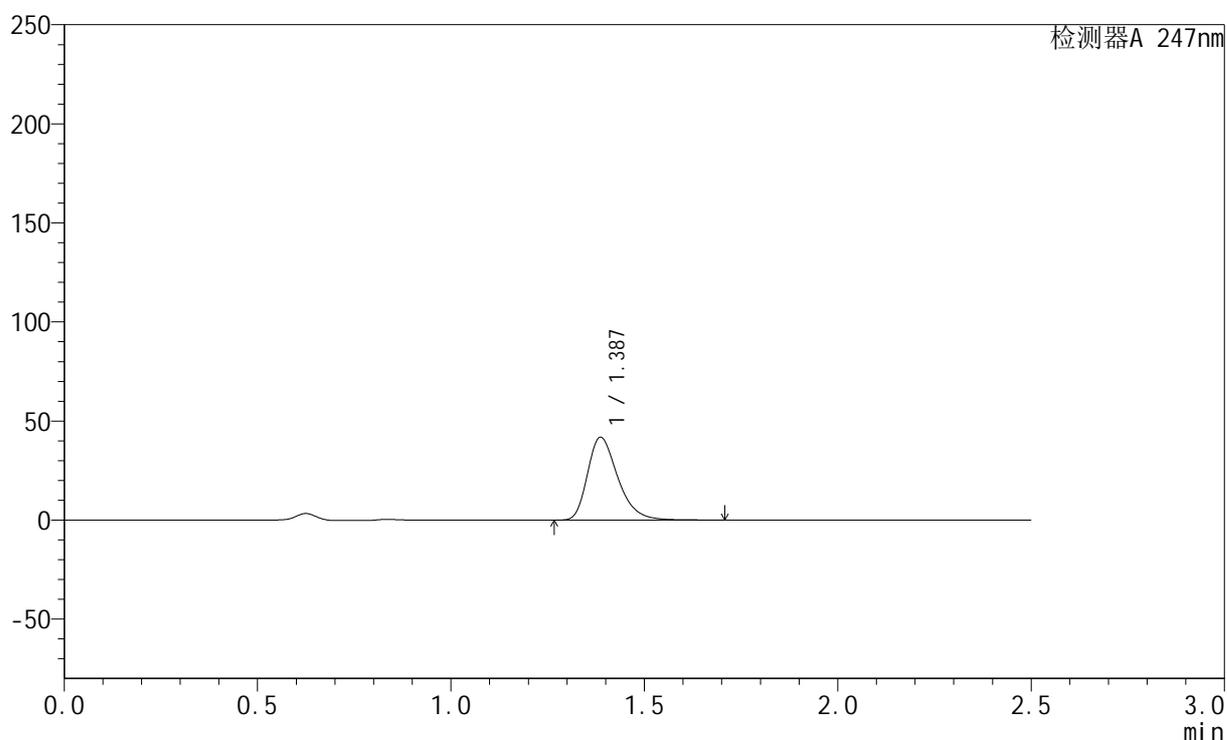
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-123/27-1765-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:54:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	228112	100.000	41775	1542	1.329	--
总计		228112	100.000	41775			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

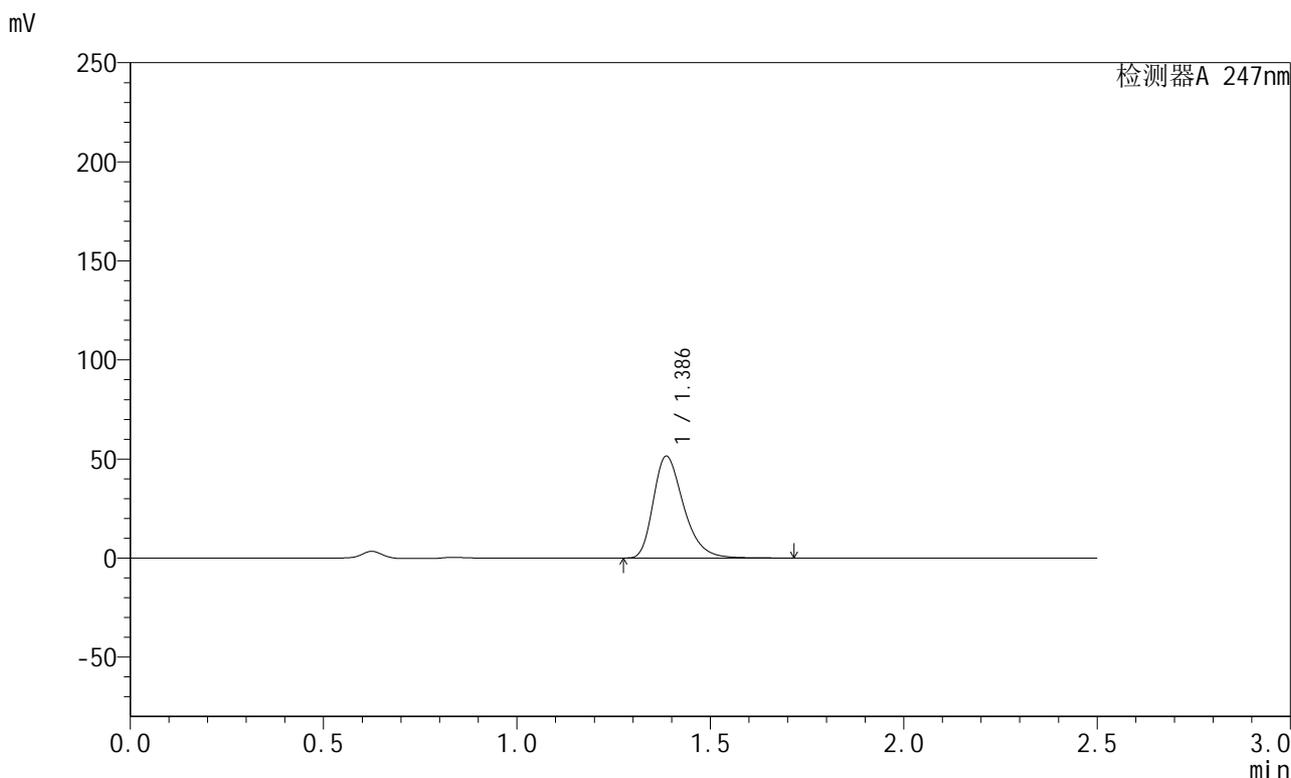


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1766-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 18:57:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:38:57 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	1.386	280618	100.000	51364	1543	1.329	--
总计		280618	100.000	51364			

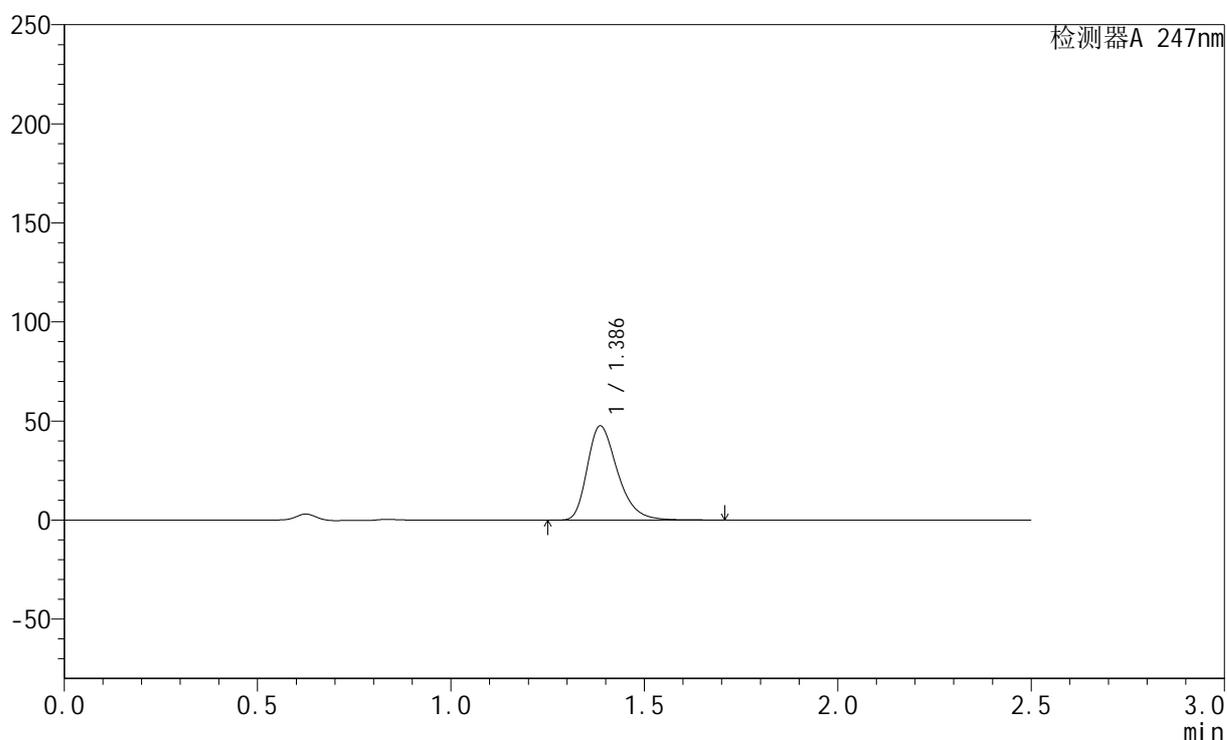
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1767-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:00:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

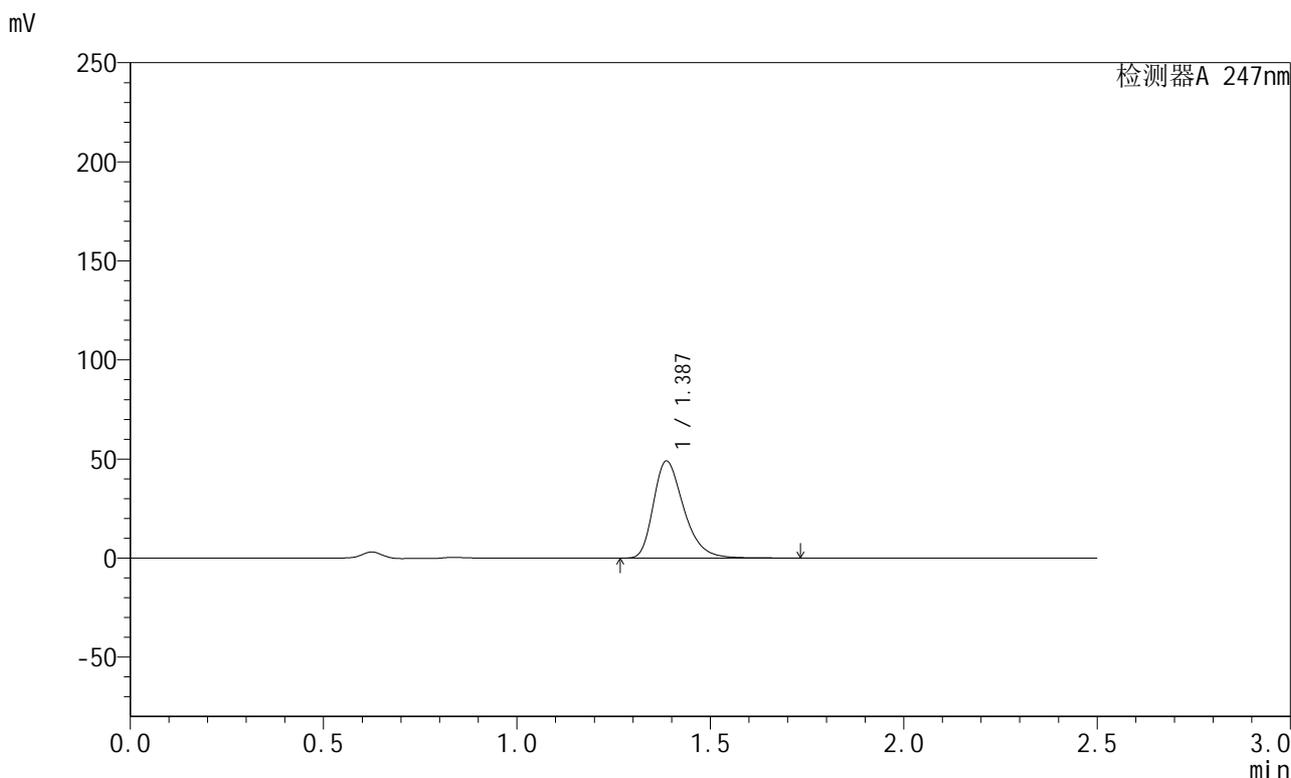
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	259230	100.000	47426	1540	1.329	--
总计		259230	100.000	47426			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1768-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 19:02:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:03 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

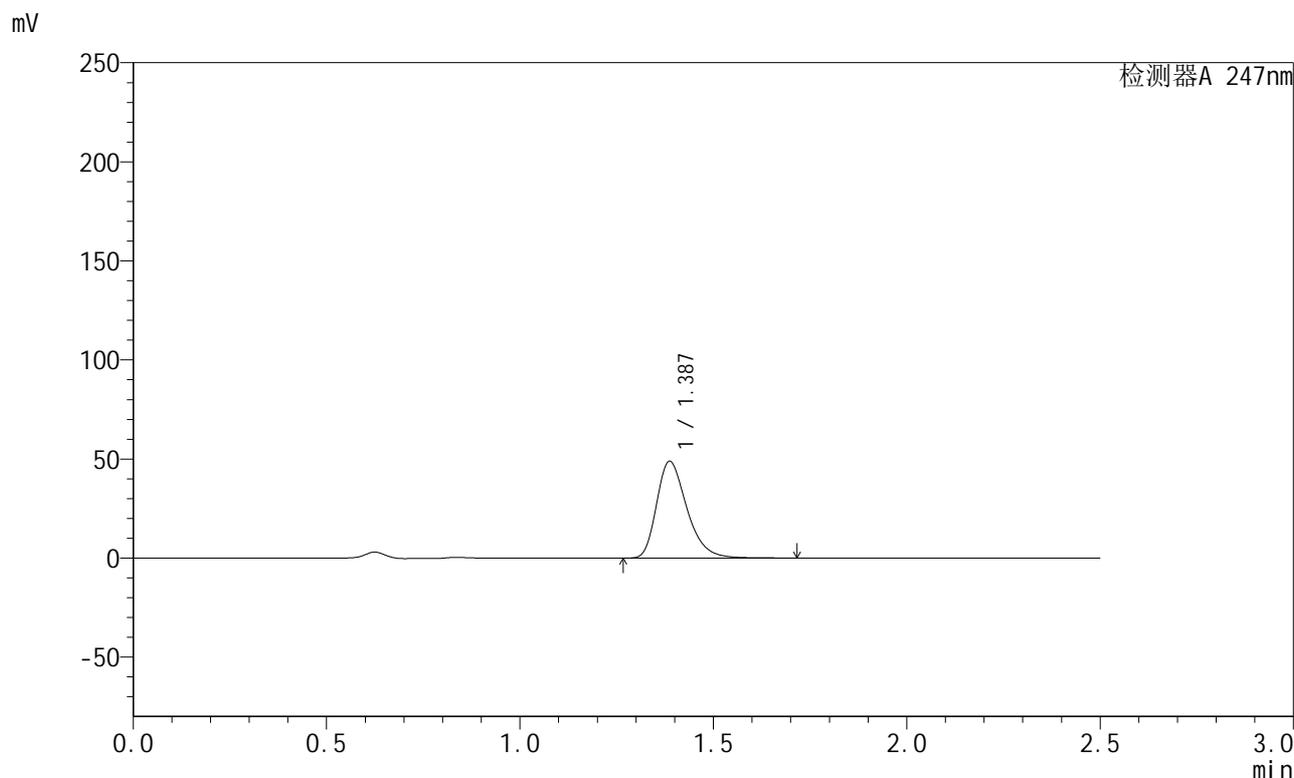
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	267606	100.000	48908	1537	1.328	--
总计		267606	100.000	48908			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1769-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 19:05:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:05 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

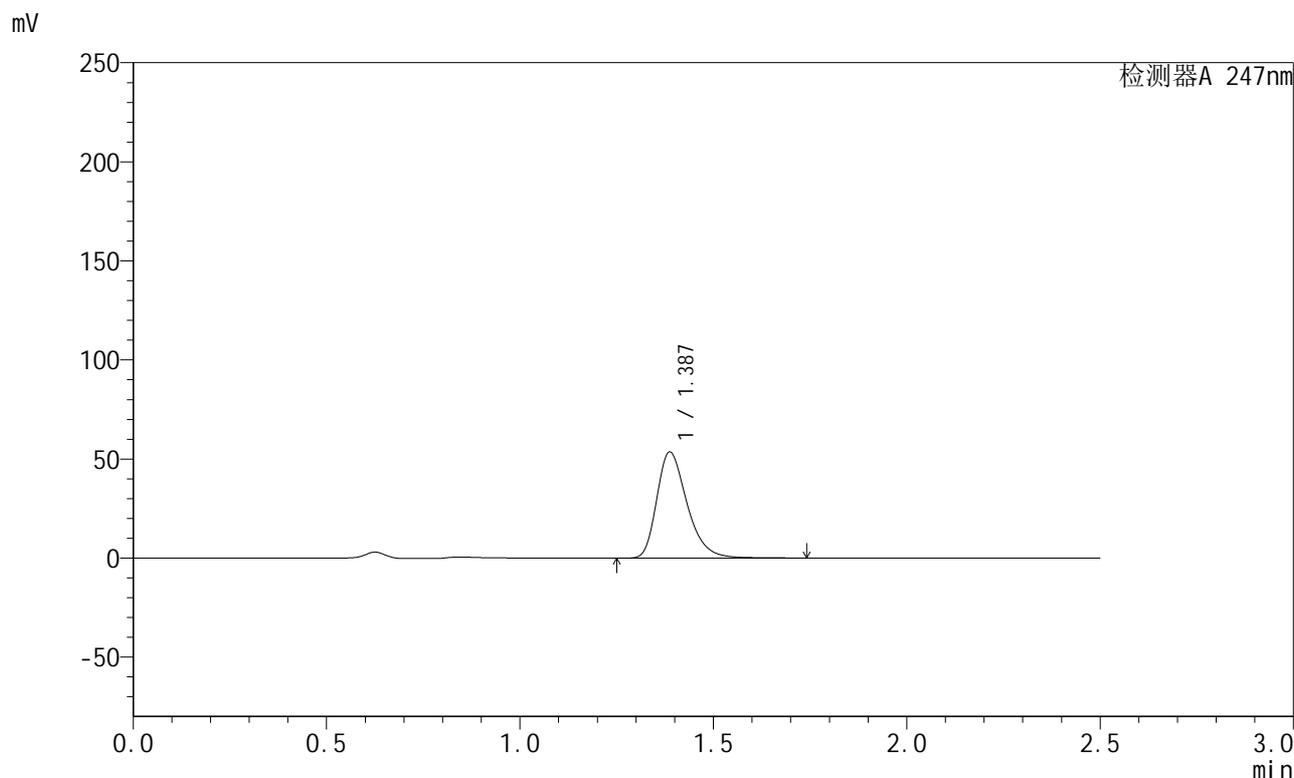
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	266287	100.000	48805	1541	1.325	--
总计		266287	100.000	48805			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1770-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 19:08:38 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:08 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

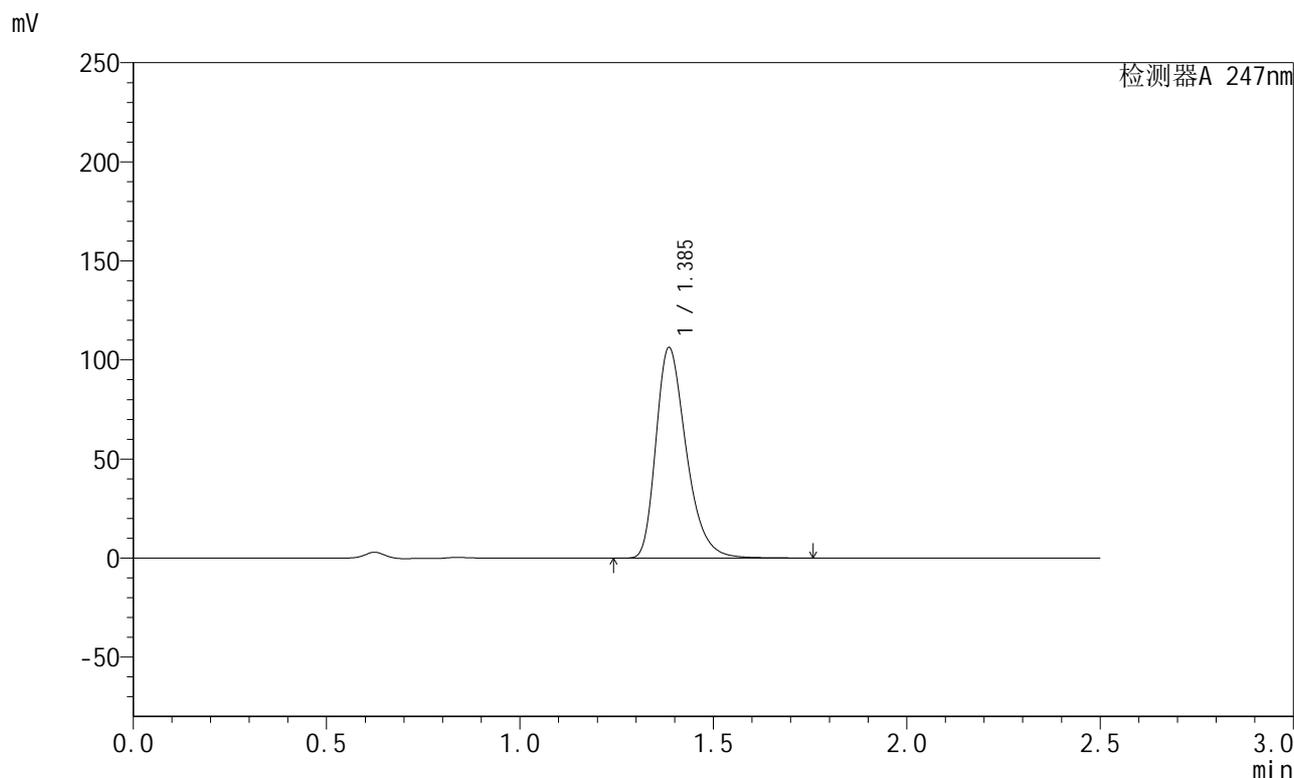
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	291736	100.000	53516	1549	1.327	--
总计		291736	100.000	53516			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1771-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:11:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:11 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	1.385	579232	100.000	105829	1540	1.331	--
总计		579232	100.000	105829			

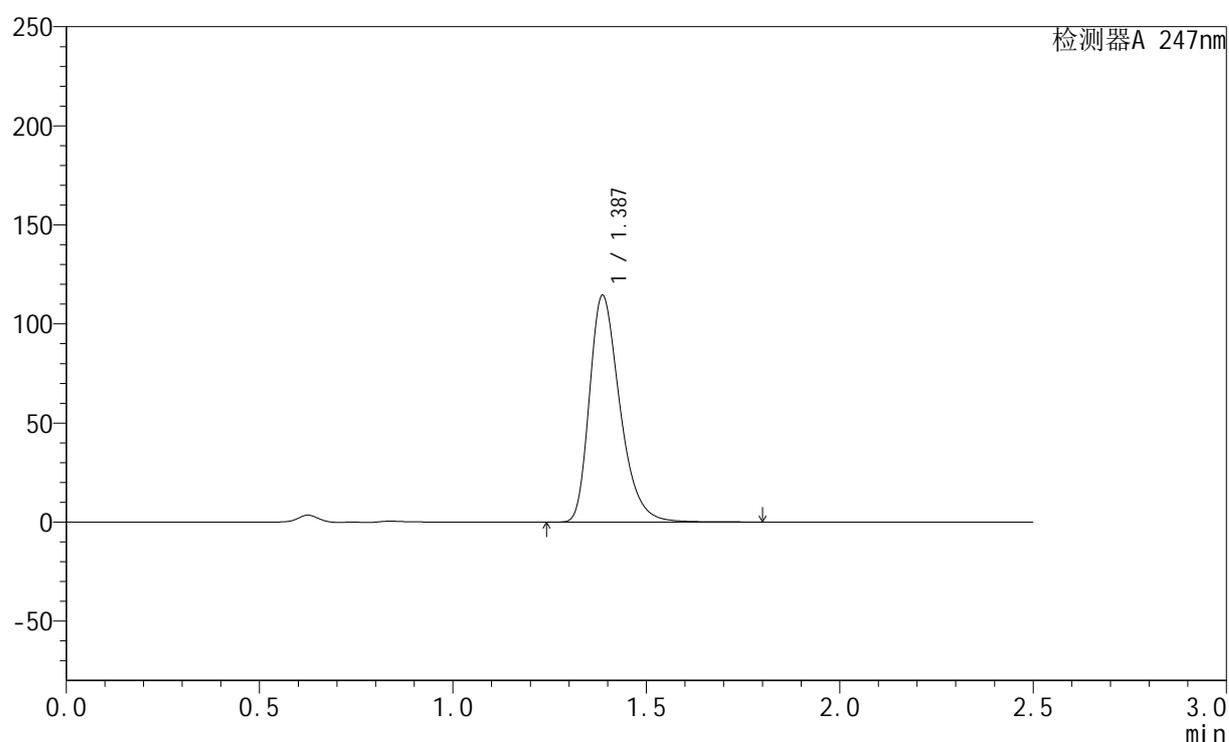
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1772-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:14:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:14 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

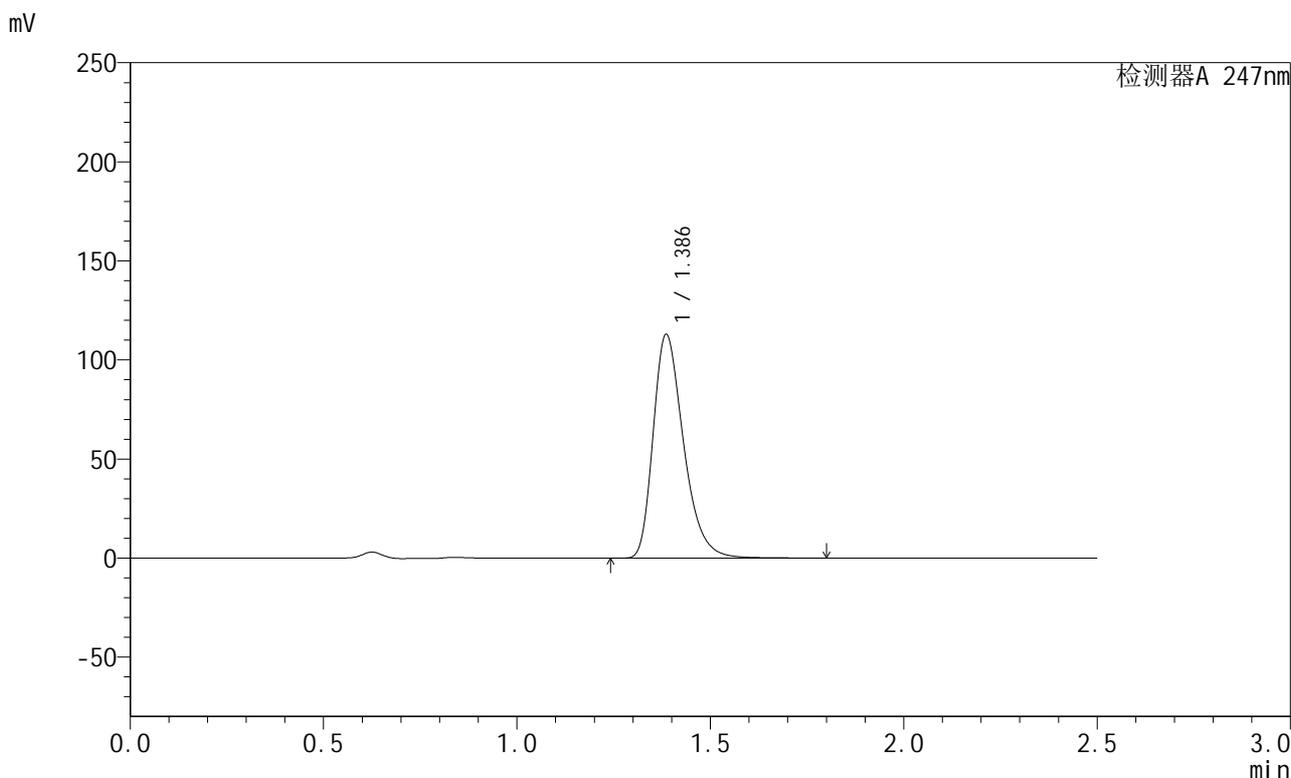
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	625892	100.000	114303	1533	1.329	--
总计		625892	100.000	114303			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1773-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:17:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

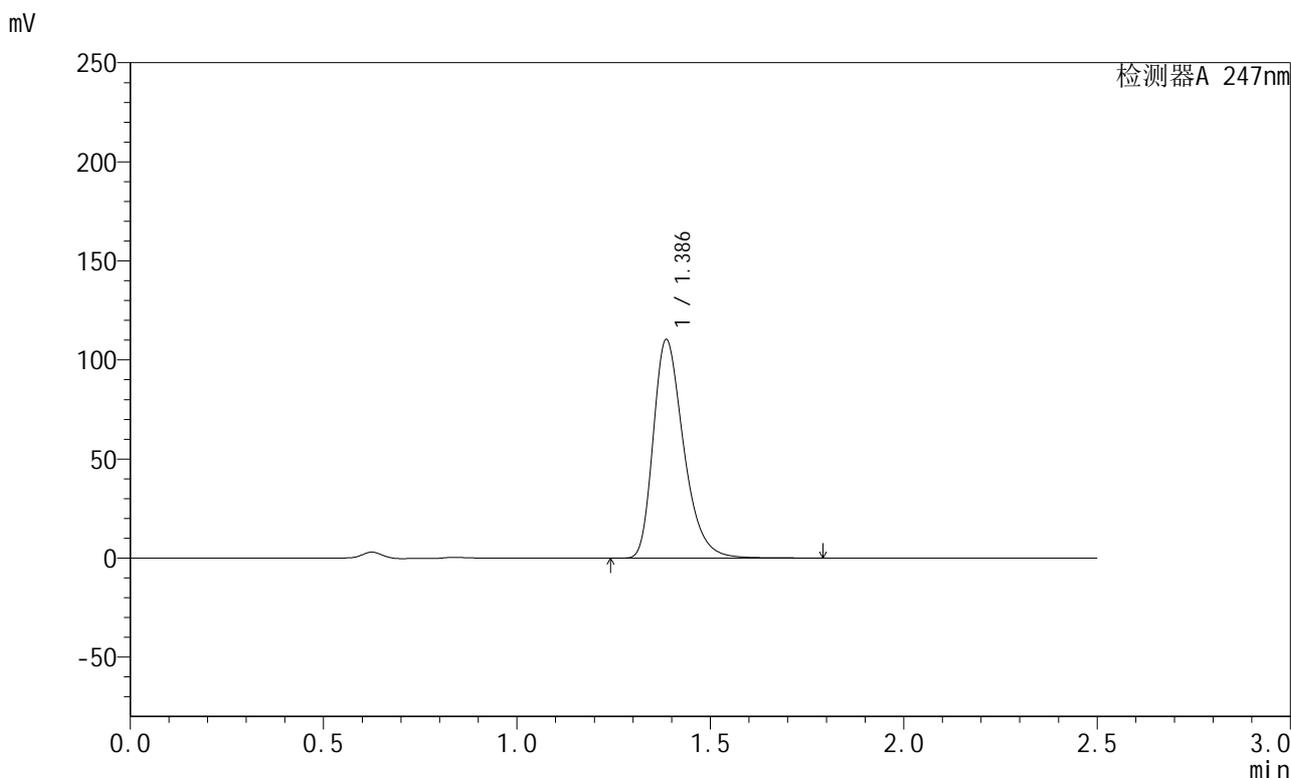
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	617213	100.000	112597	1535	1.331	--
总计		617213	100.000	112597			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1774-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:20:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:19 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	1.386	602088	100.000	110044	1540	1.330	--
总计		602088	100.000	110044			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

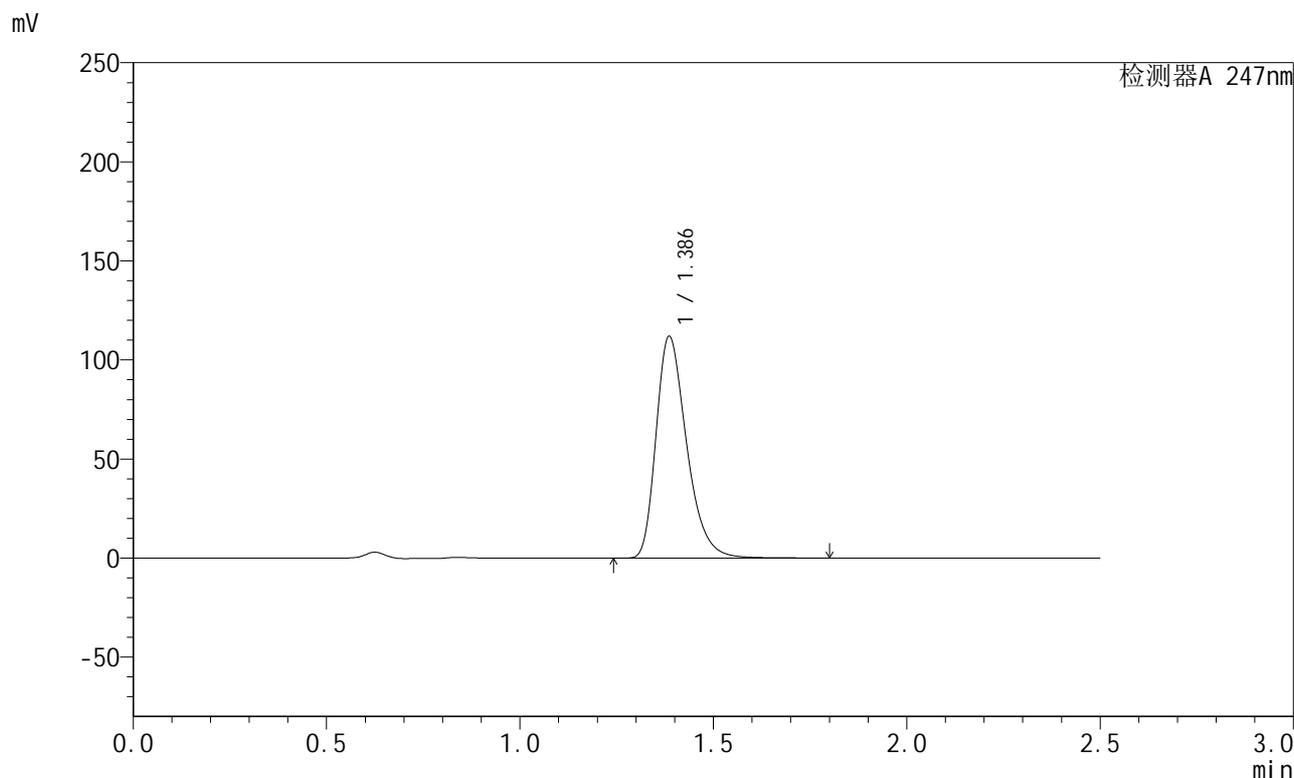


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1775-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:22:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:22 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	1.386	615578	100.000	111636	1516	1.330	--
总计		615578	100.000	111636			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1



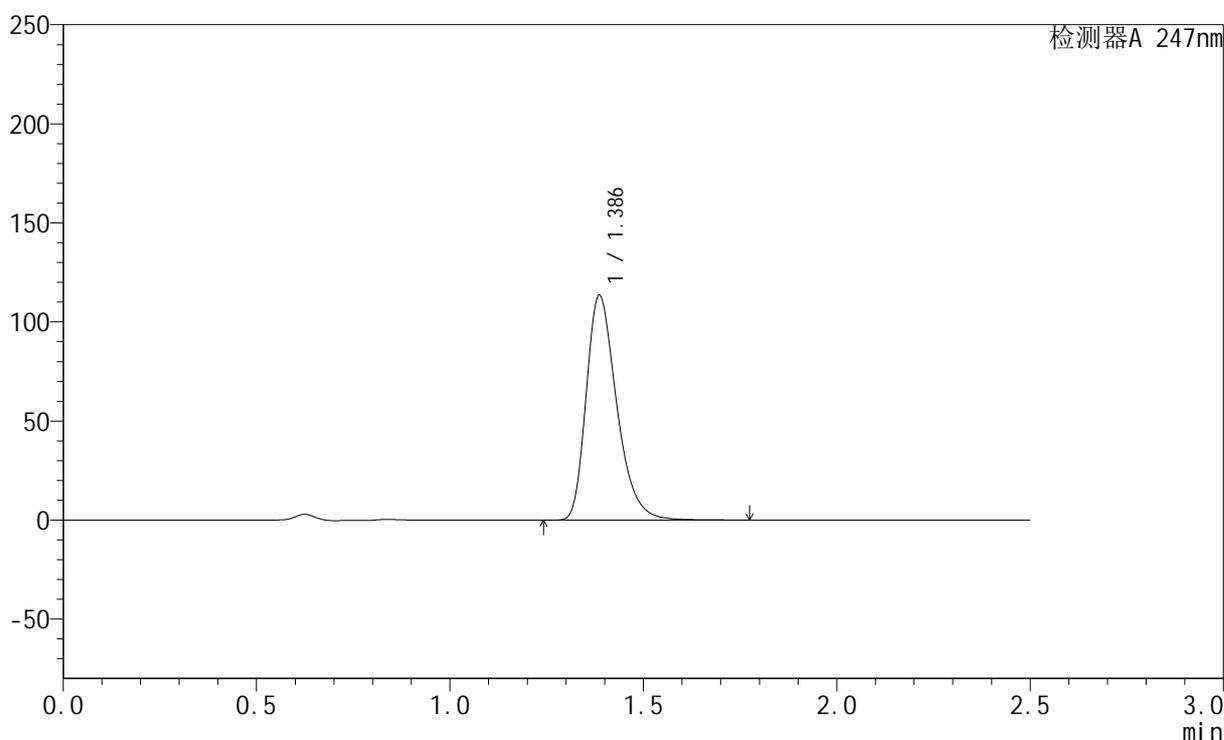
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1776-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:25:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	623191	100.000	113200	1520	1.328	--
总计		623191	100.000	113200			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1



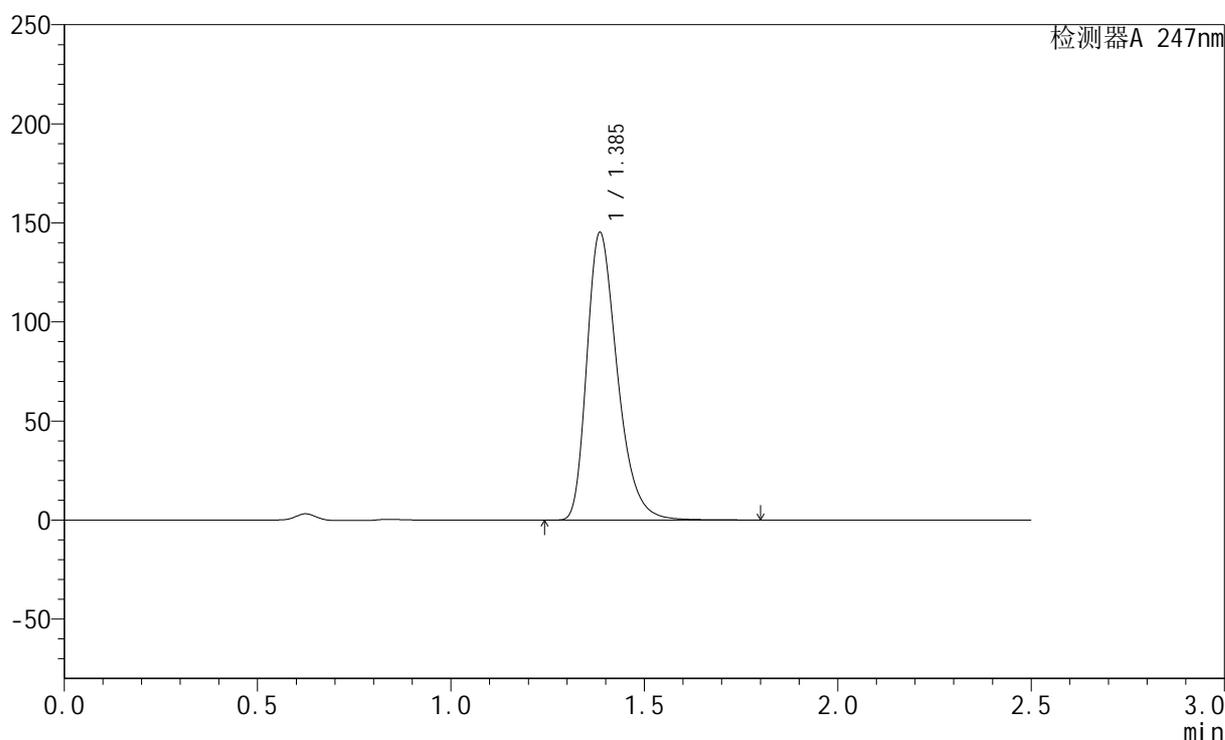
SMF-356

<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 - 0-123/27-1777-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:28:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:27 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	1.385	797022	100.000	144533	1518	1.332	--
总计		797022	100.000	144533			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

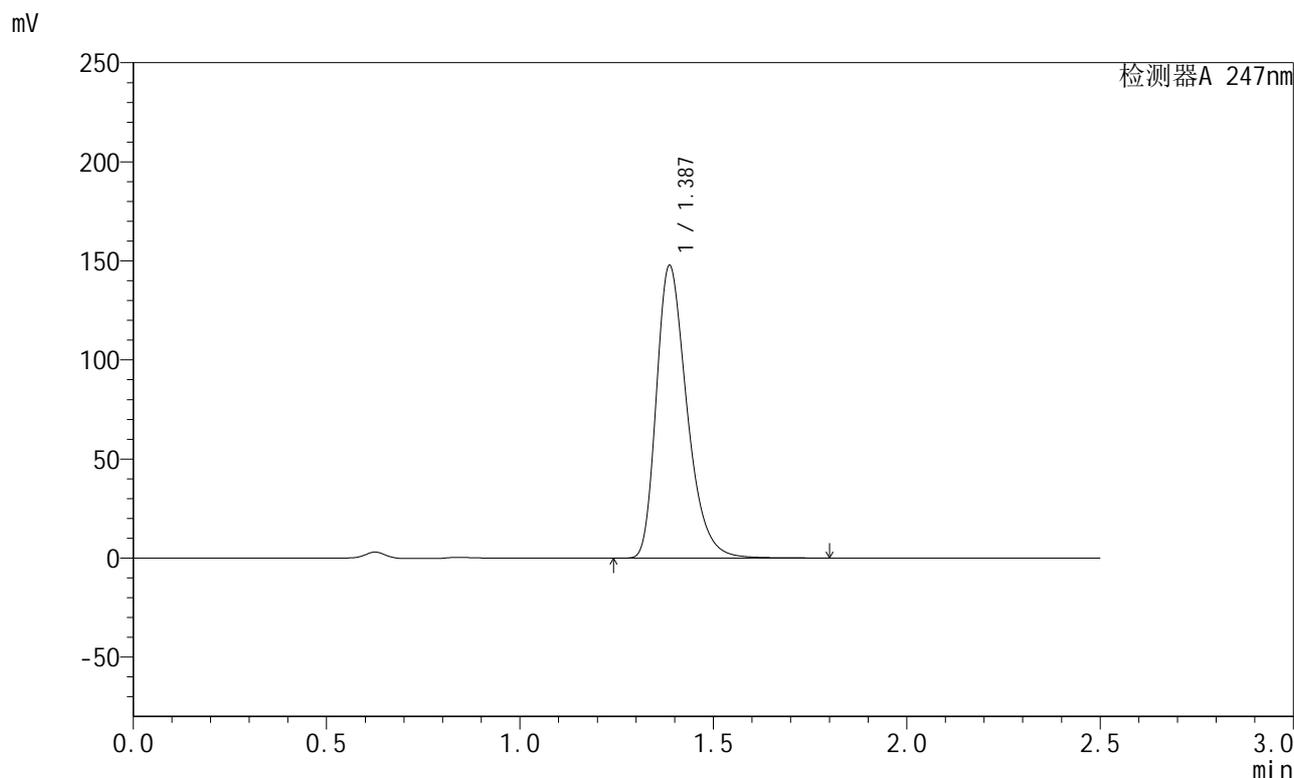


SMF-356

<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 - 0-123/27-1778-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:31:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:30 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	1.387	812566	100.000	147522	1515	1.330	--
总计		812566	100.000	147522			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

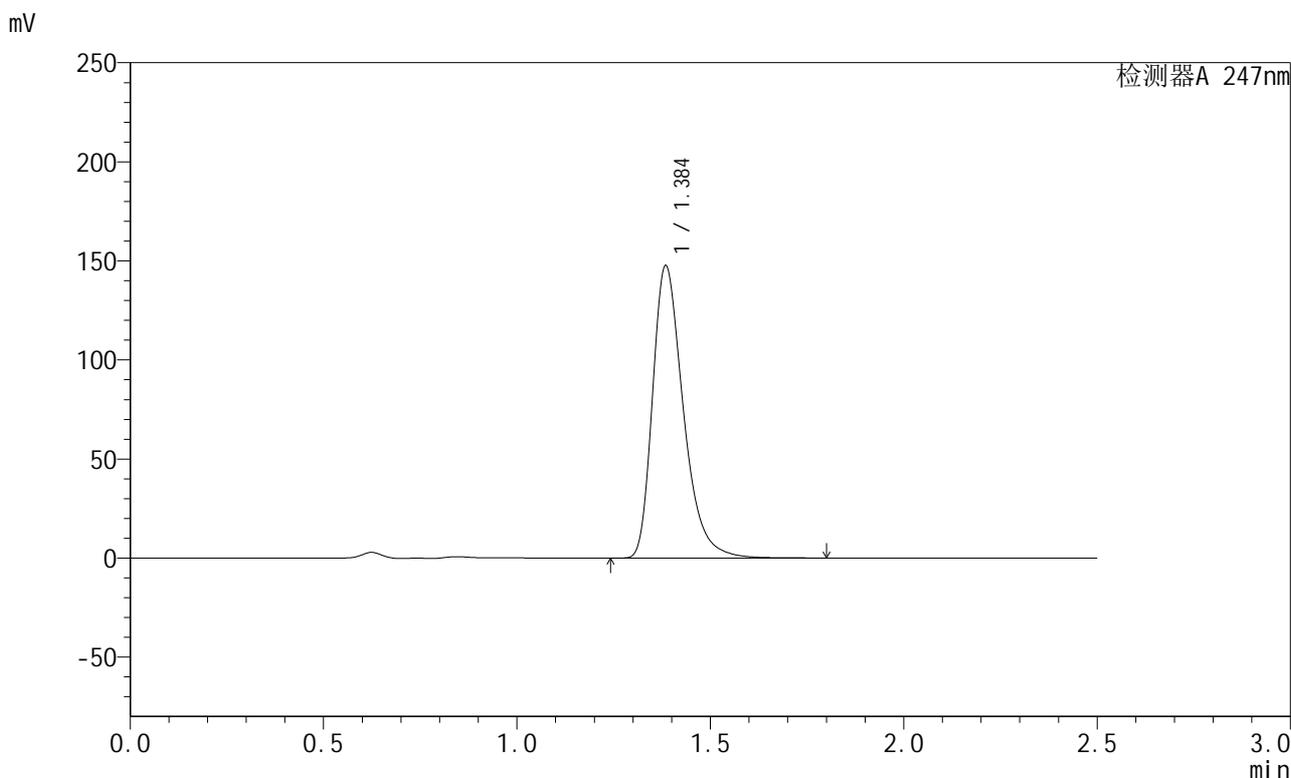


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1779-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:34:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	816880	100.000	146639	1511	1.357	--
总计		816880	100.000	146639			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1



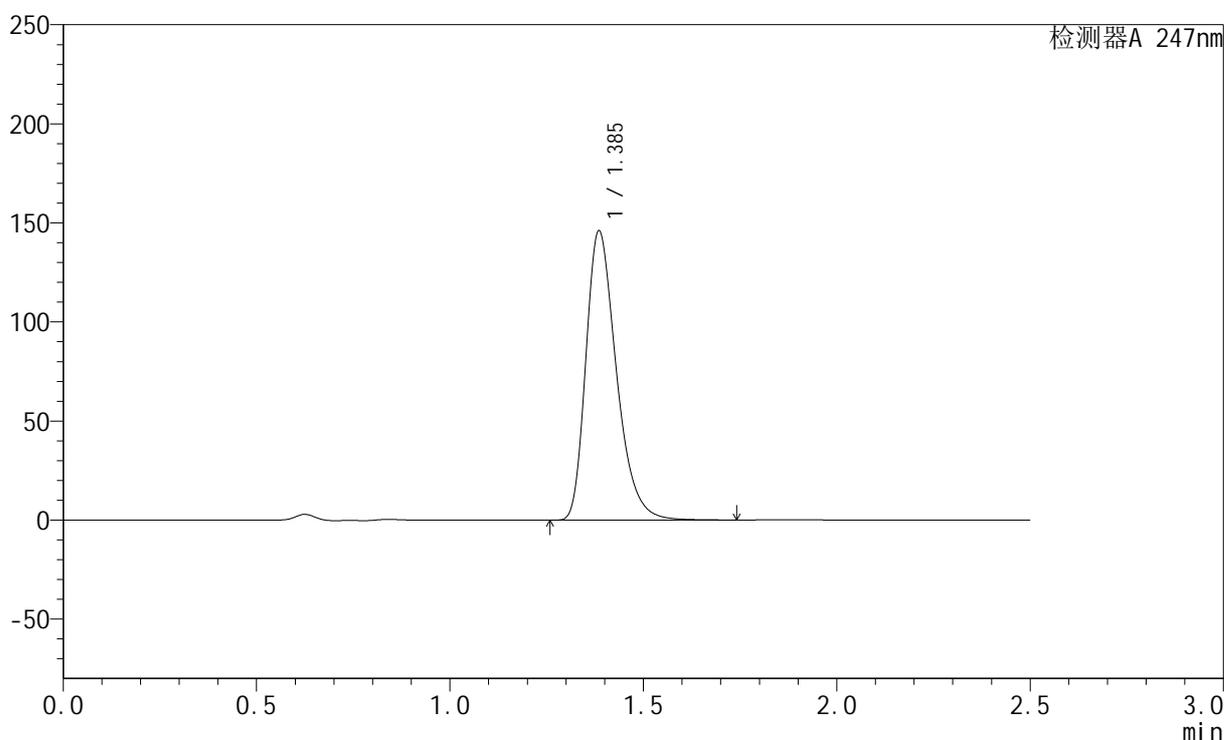
SMF-356

<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 - 0-123/27-1780-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:37:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:35 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	1.385	801578	100.000	145415	1516	1.332	--
总计		801578	100.000	145415			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

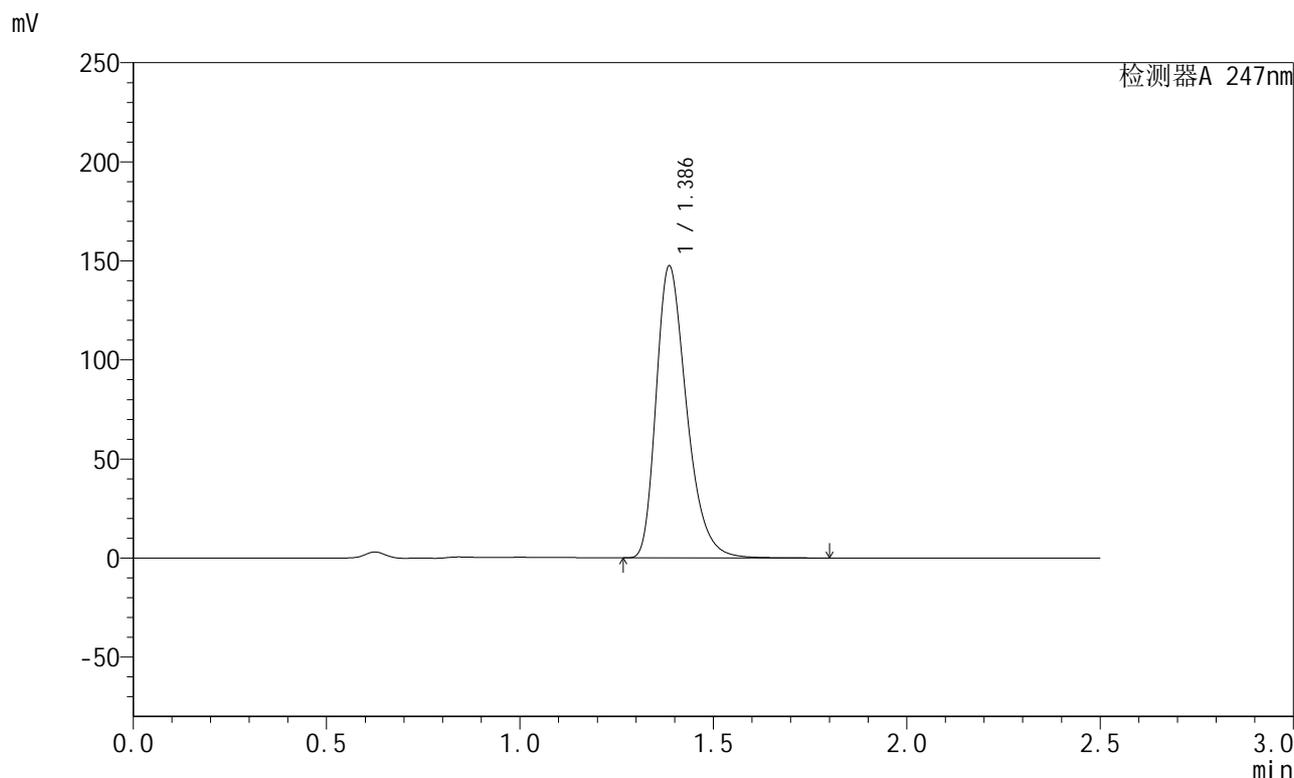


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1781-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:40:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:38 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	1.386	807995	100.000	147033	1524	1.331	--
总计		807995	100.000	147033			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1



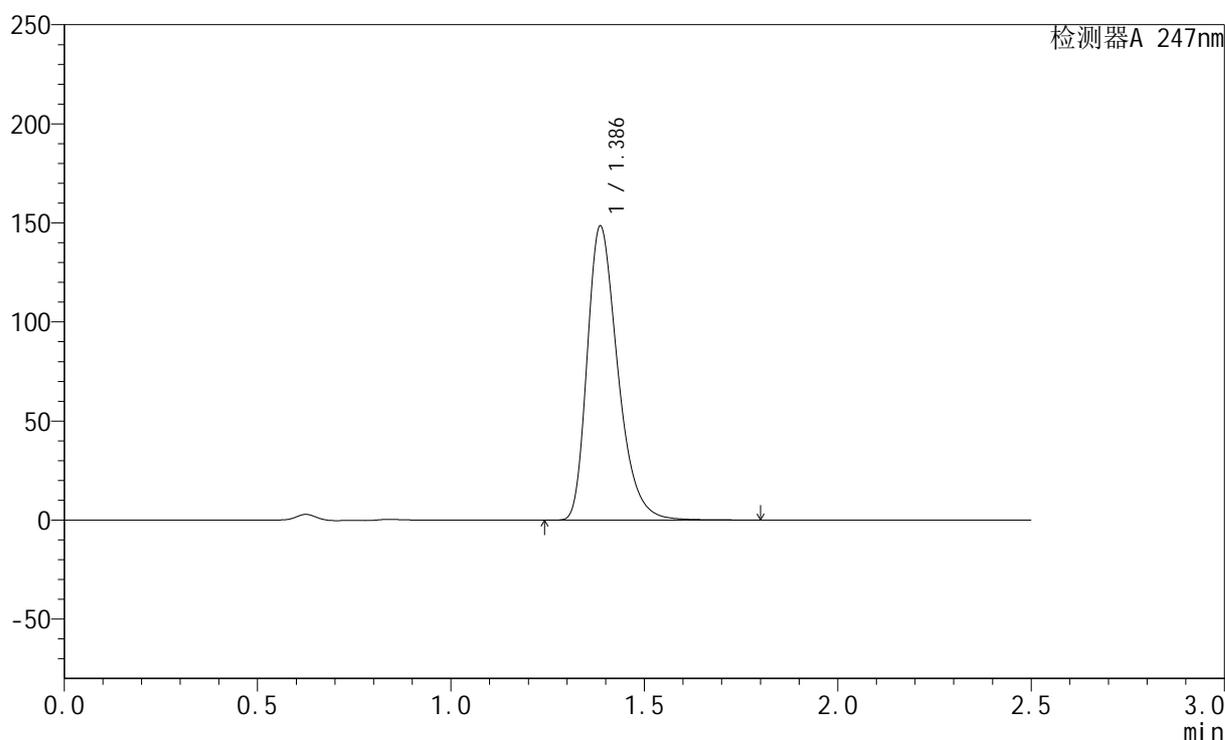
SMF-356

<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 - 0-123/27-1782-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:42:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:41 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	816433	100.000	148108	1516	1.332	--
总计		816433	100.000	148108			

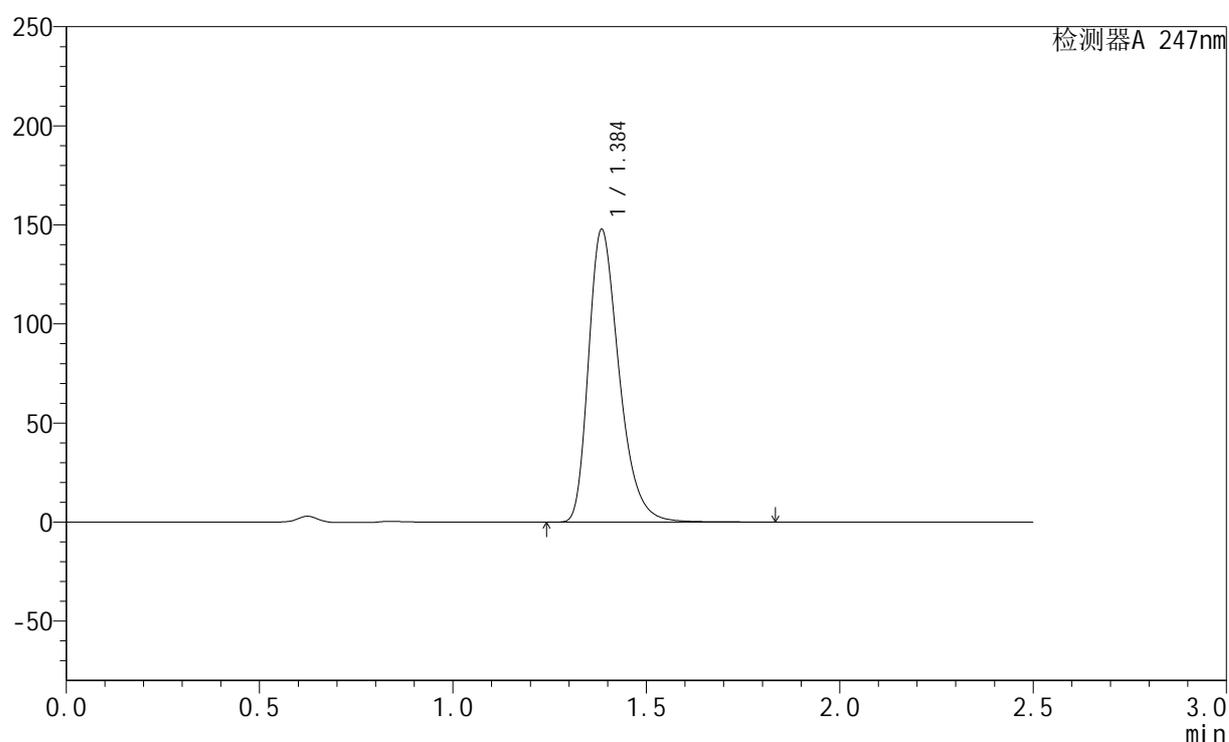
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1783-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:45:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:44 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

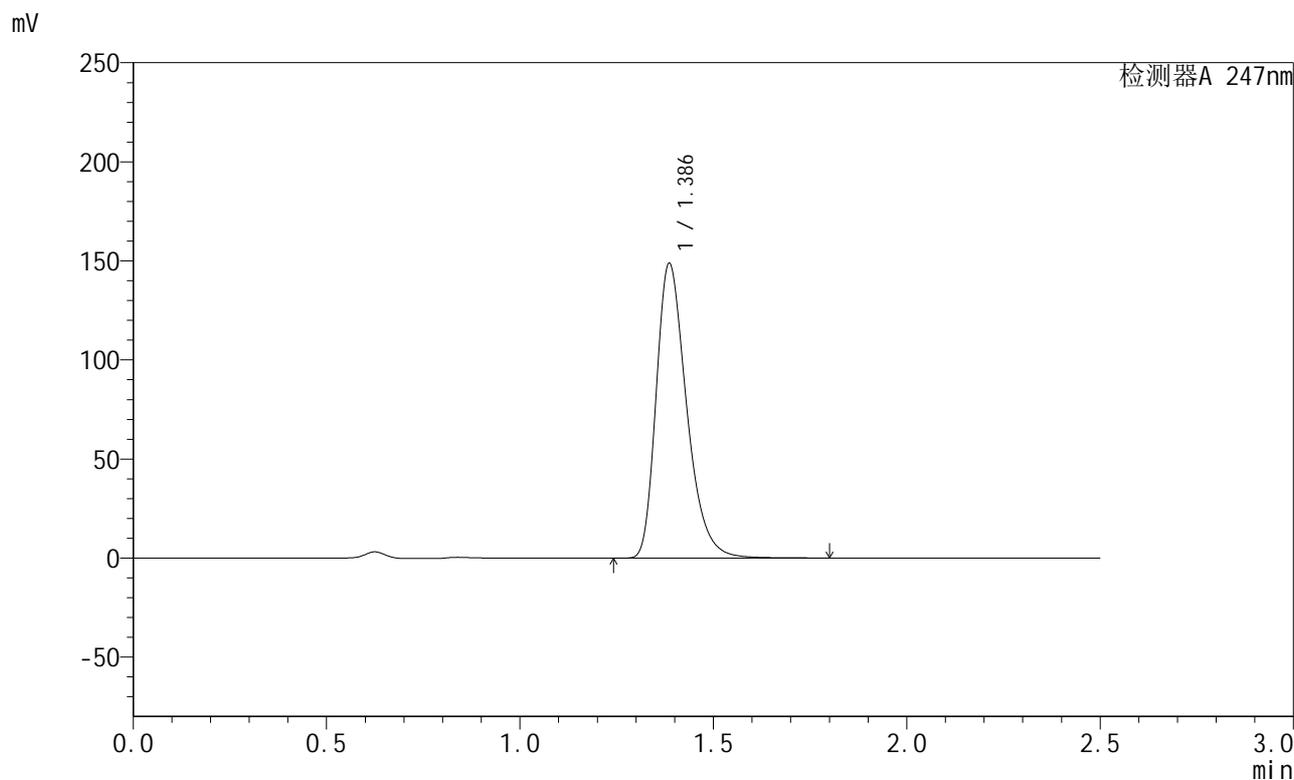
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	811381	100.000	146725	1516	1.332	--
总计		811381	100.000	146725			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1784-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:48:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:46 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	1.386	814997	100.000	148359	1527	1.331	--
总计		814997	100.000	148359			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

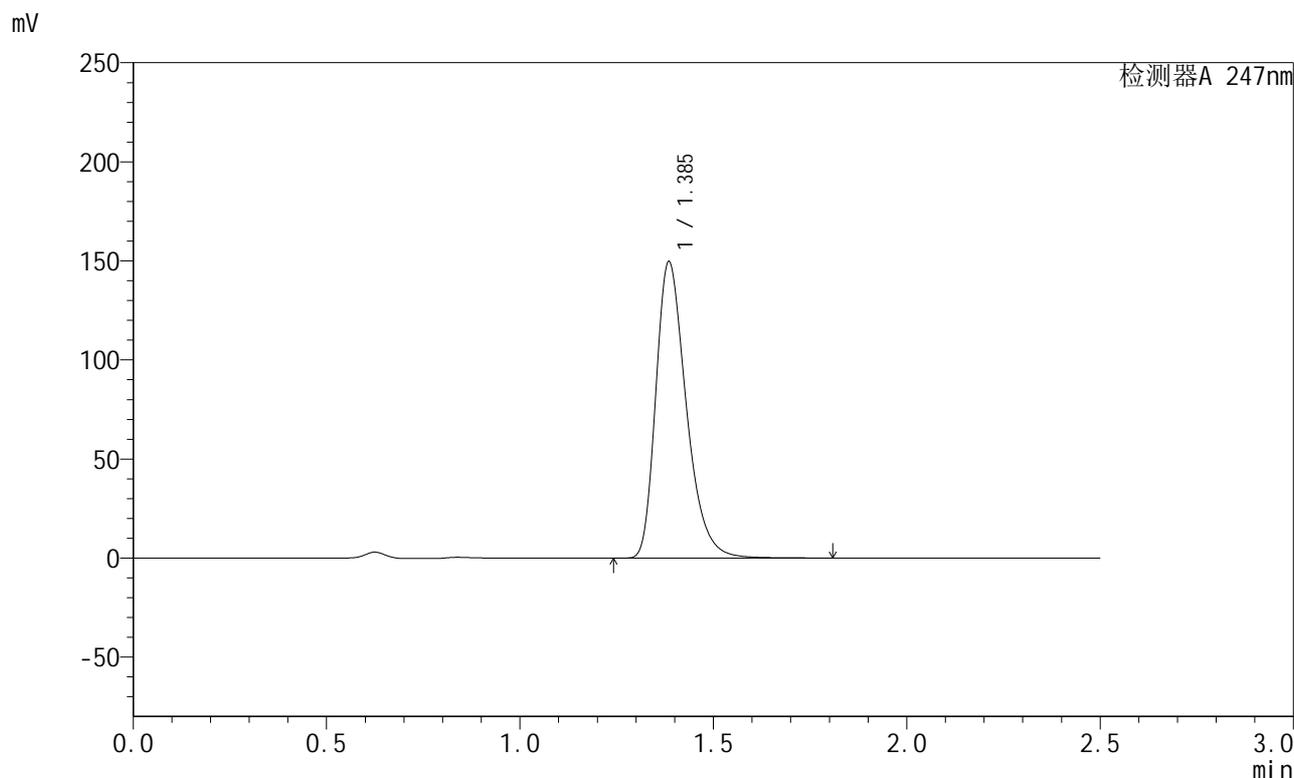


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1785-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:51:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:49 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	1.385	820278	100.000	148827	1521	1.336	--
总计		820278	100.000	148827			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1



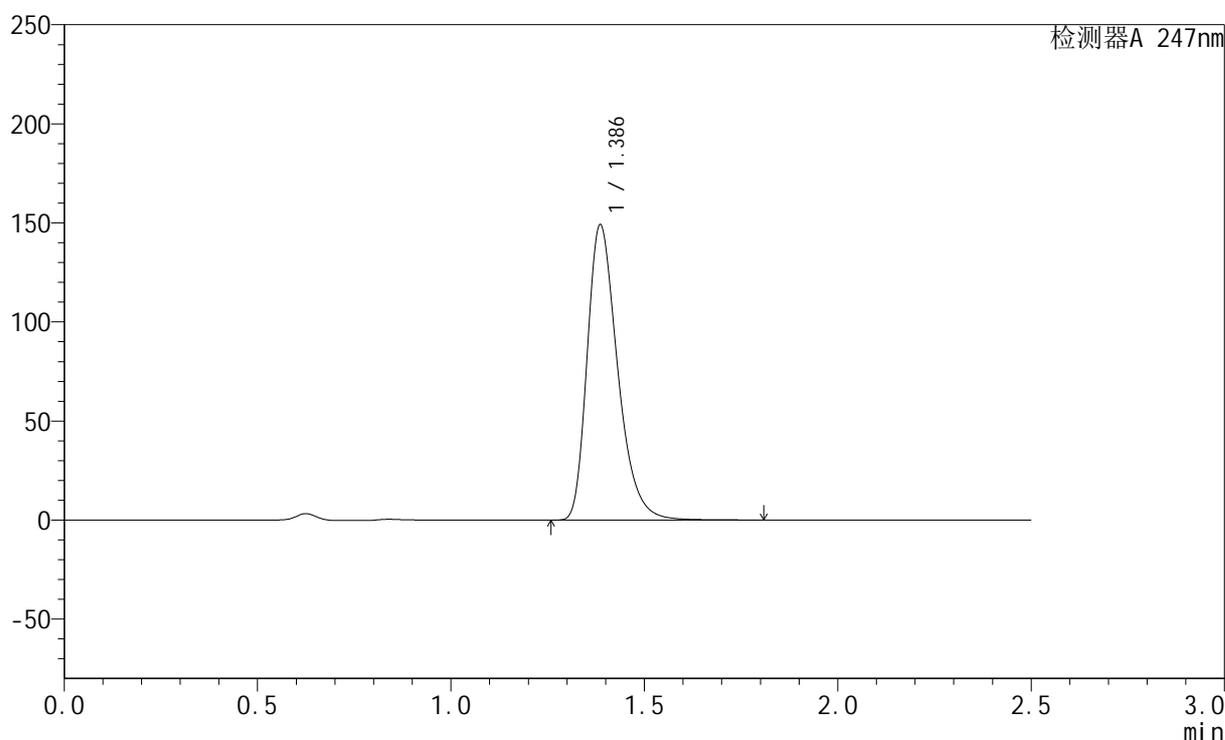
SMF-356

<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 - 0-123/27-1786-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:54:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:52 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	816951	100.000	148653	1526	1.332	--
总计		816951	100.000	148653			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

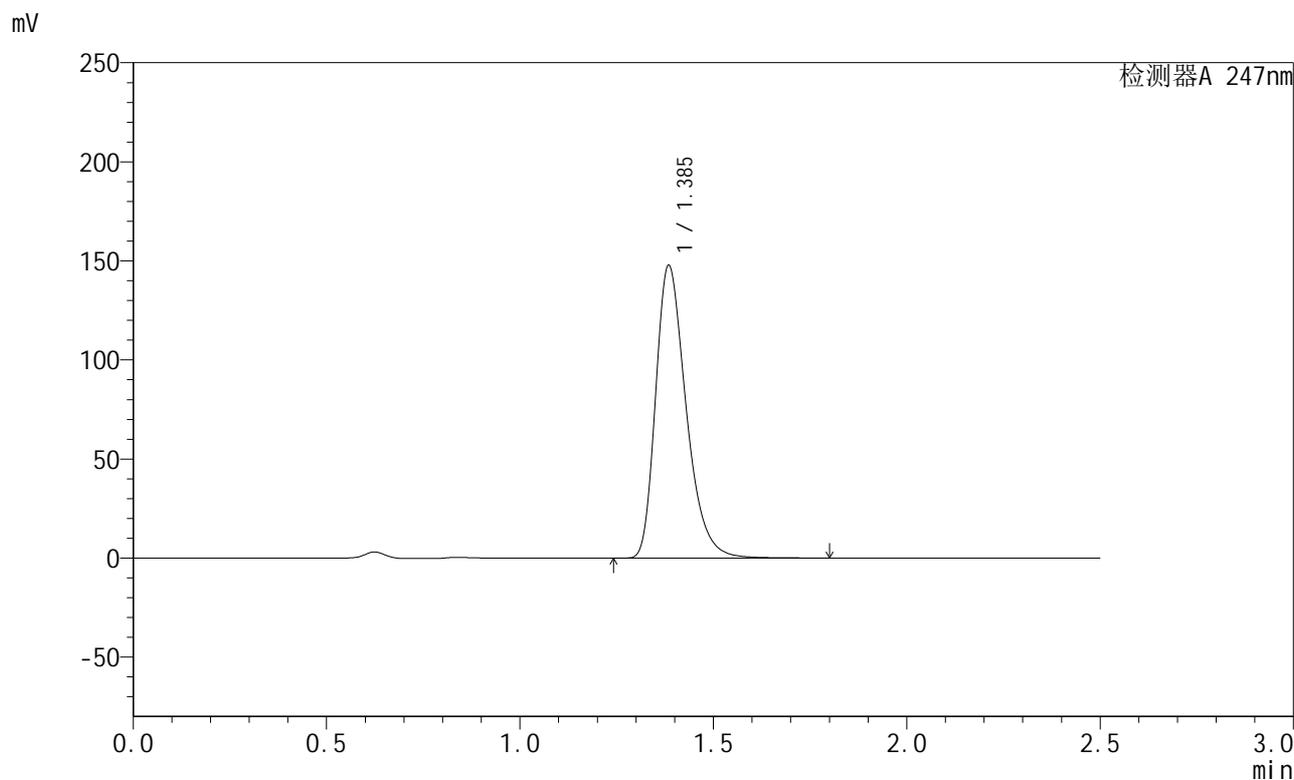


SMF-356

<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 - 0-123/27-1787-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 19:57:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:54 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

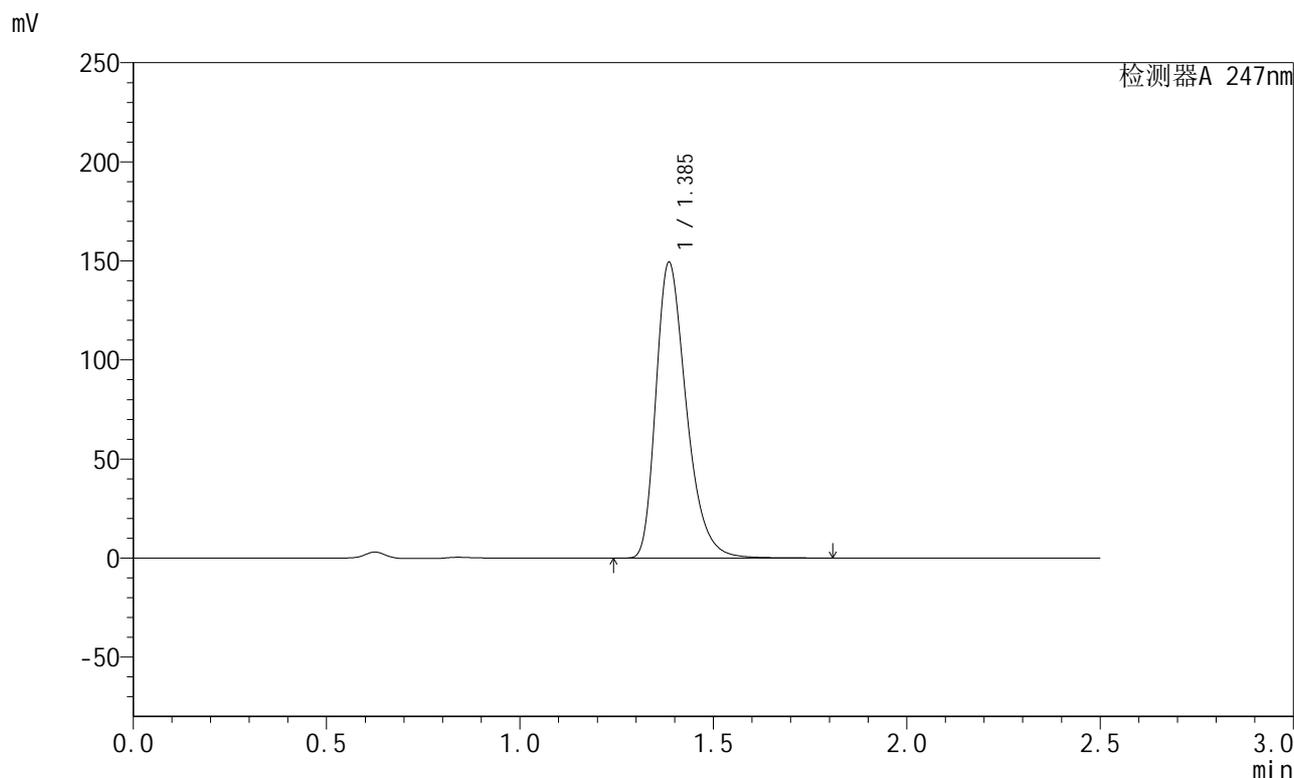
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	810365	100.000	146825	1521	1.336	--
总计		810365	100.000	146825			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1788-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:00:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:39:57 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

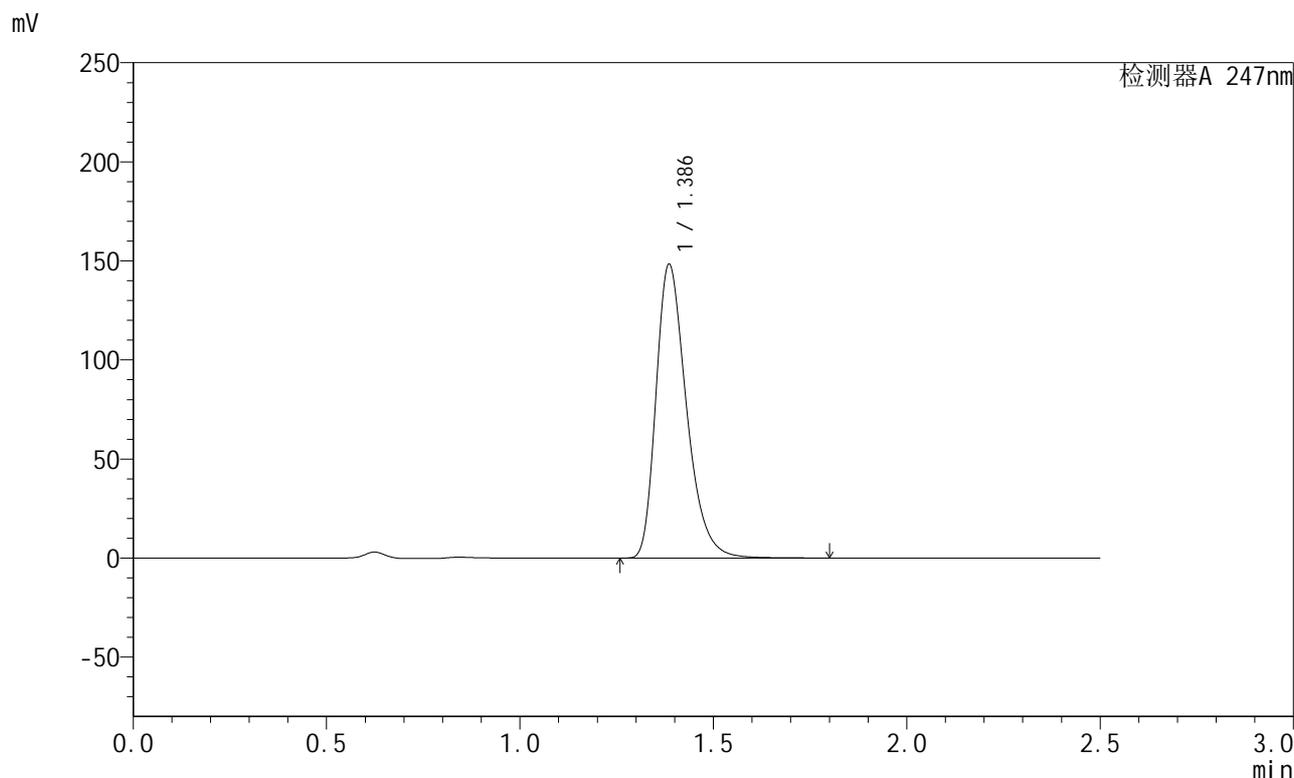
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	816898	100.000	148637	1530	1.337	--
总计		816898	100.000	148637			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1789-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:03:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:00 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

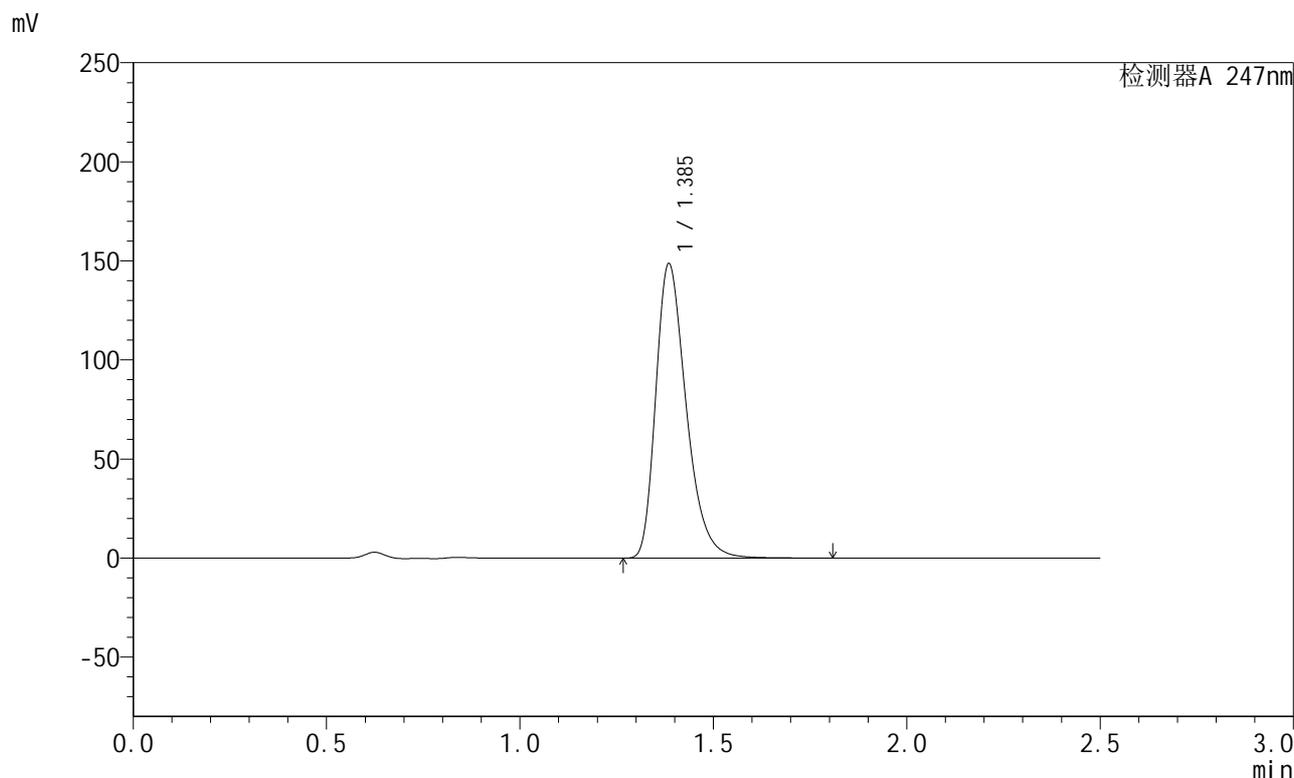
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	813779	100.000	147739	1522	1.335	--
总计		813779	100.000	147739			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1790-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:05:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:02 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

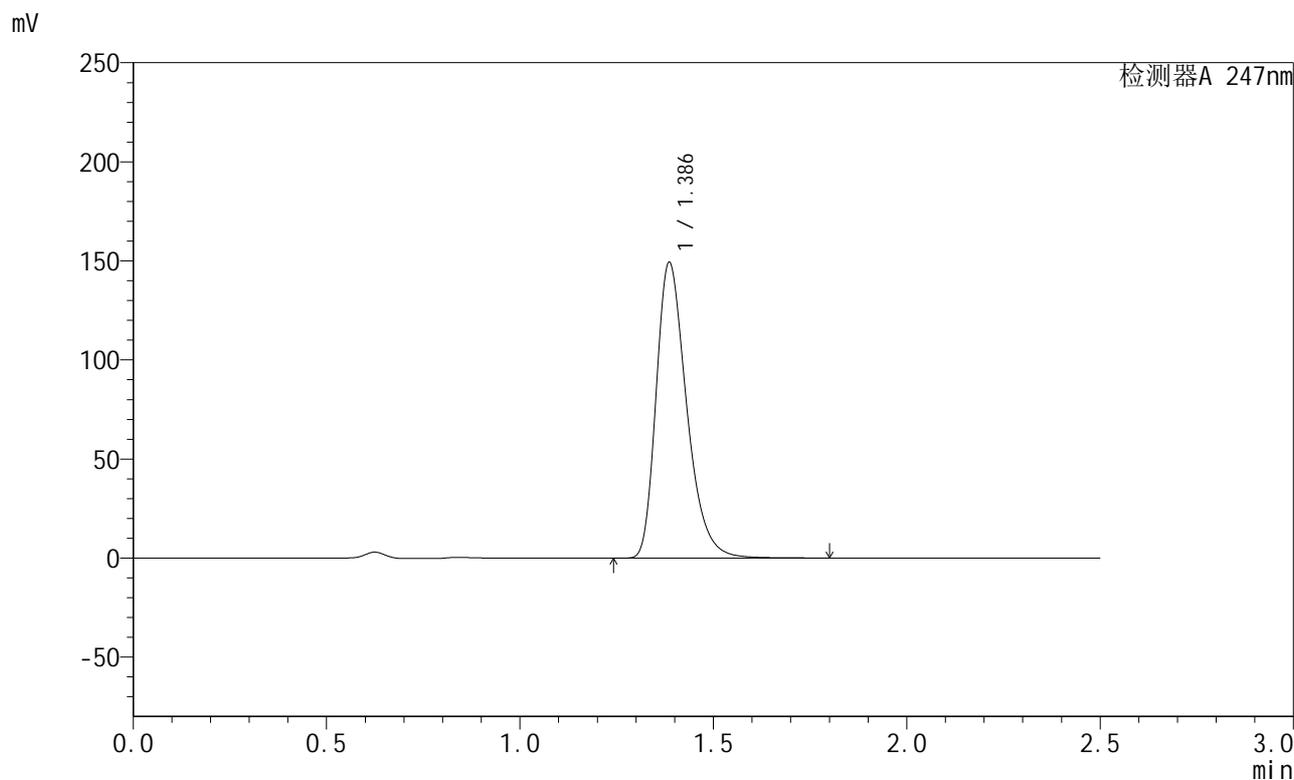
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	814997	100.000	147870	1521	1.334	--
总计		814997	100.000	147870			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1791-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:08:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:05 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	1.386	819251	100.000	148836	1521	1.332	--
总计		819251	100.000	148836			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

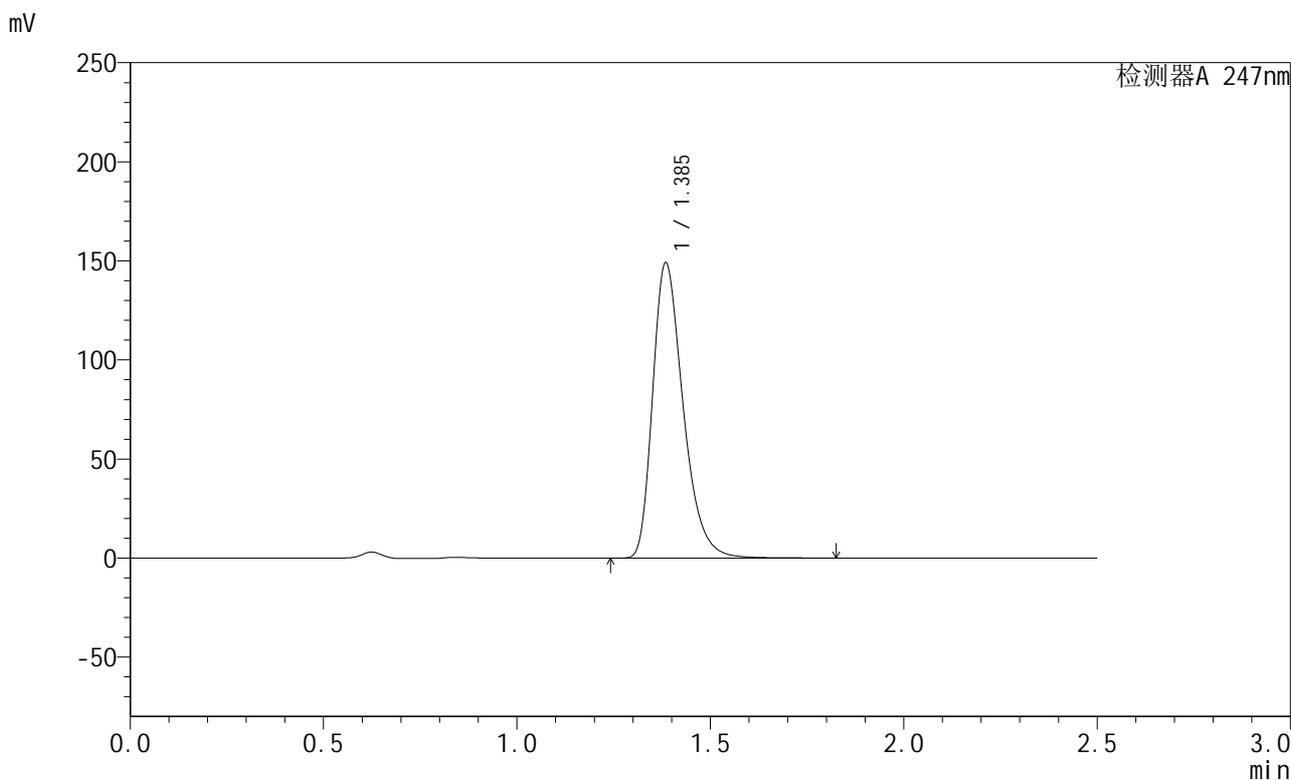


SMF-356

<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 - 0-123/27-1792-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:11:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:08 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	1.385	817670	100.000	148186	1522	1.335	--
总计		817670	100.000	148186			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

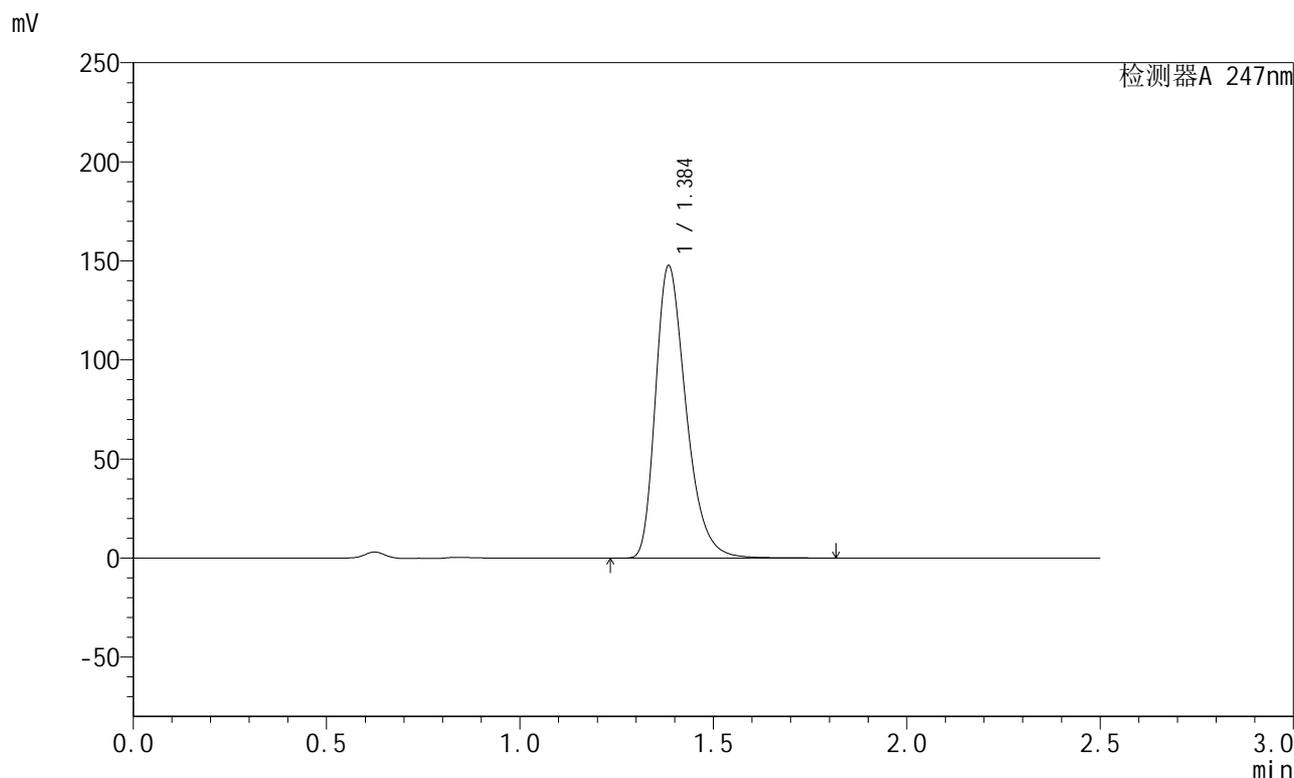


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1793-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:14:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:11 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

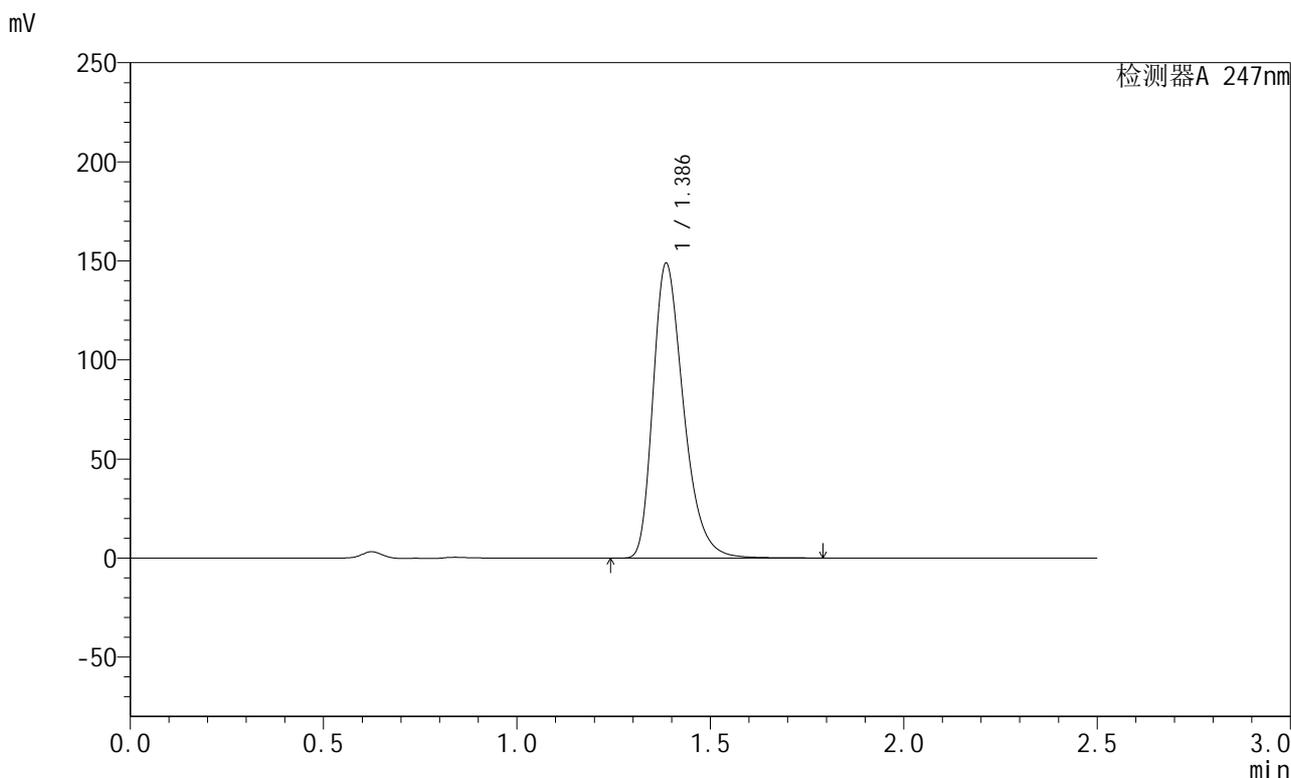
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	811083	100.000	146622	1516	1.335	--
总计		811083	100.000	146622			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1794-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:17:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:13 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	817209	100.000	148293	1519	1.331	--
总计		817209	100.000	148293			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1



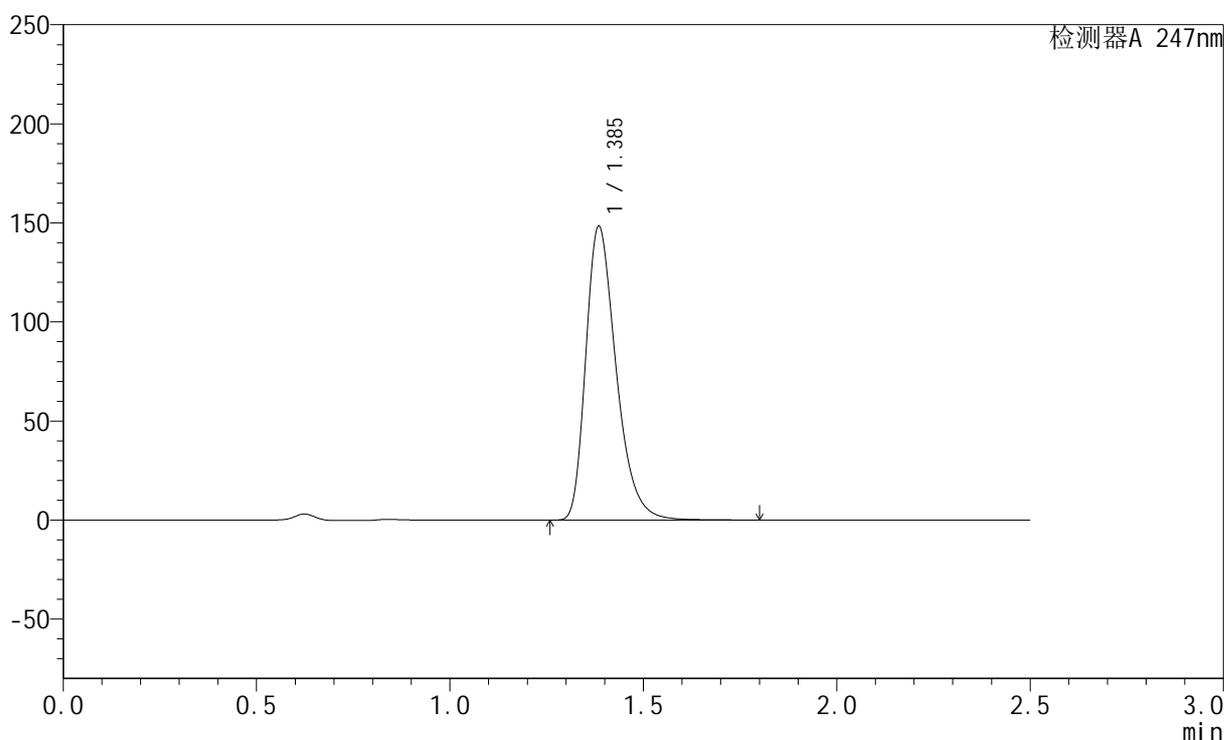
SMF-356

<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 - 0-123/27-1795-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:20:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:16 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	810897	100.000	147471	1532	1.339	--
总计		810897	100.000	147471			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

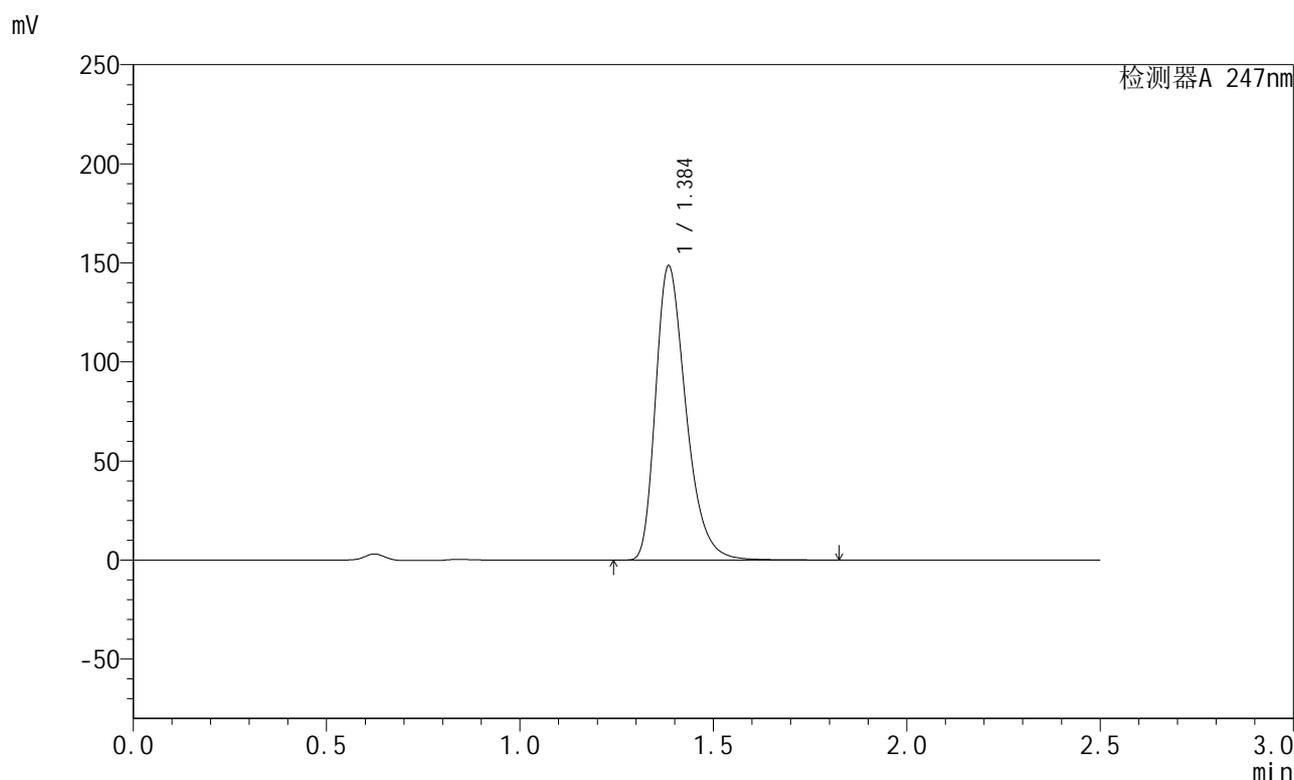


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1796-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:23:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:19 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

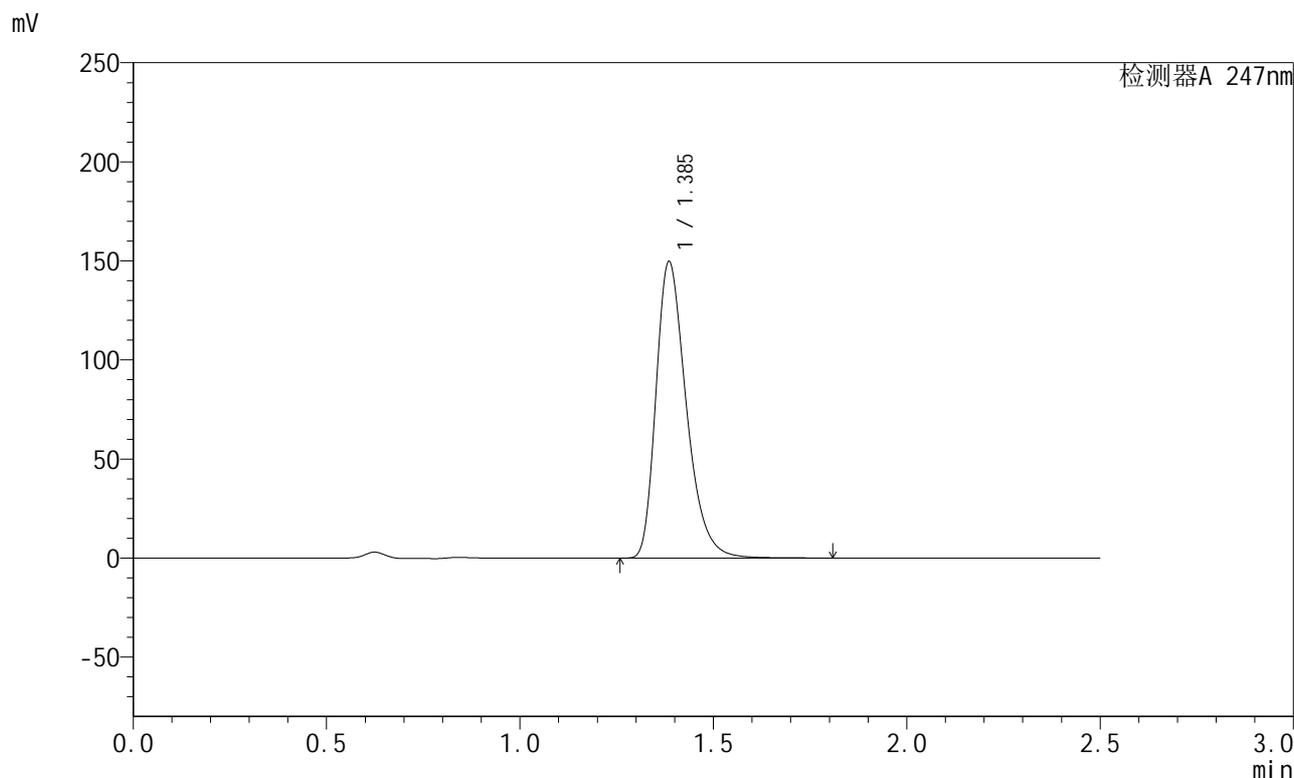
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	812265	100.000	147518	1532	1.338	--
总计		812265	100.000	147518			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1797-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:25:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:22 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	1.385	817700	100.000	149047	1534	1.336	--
总计		817700	100.000	149047			

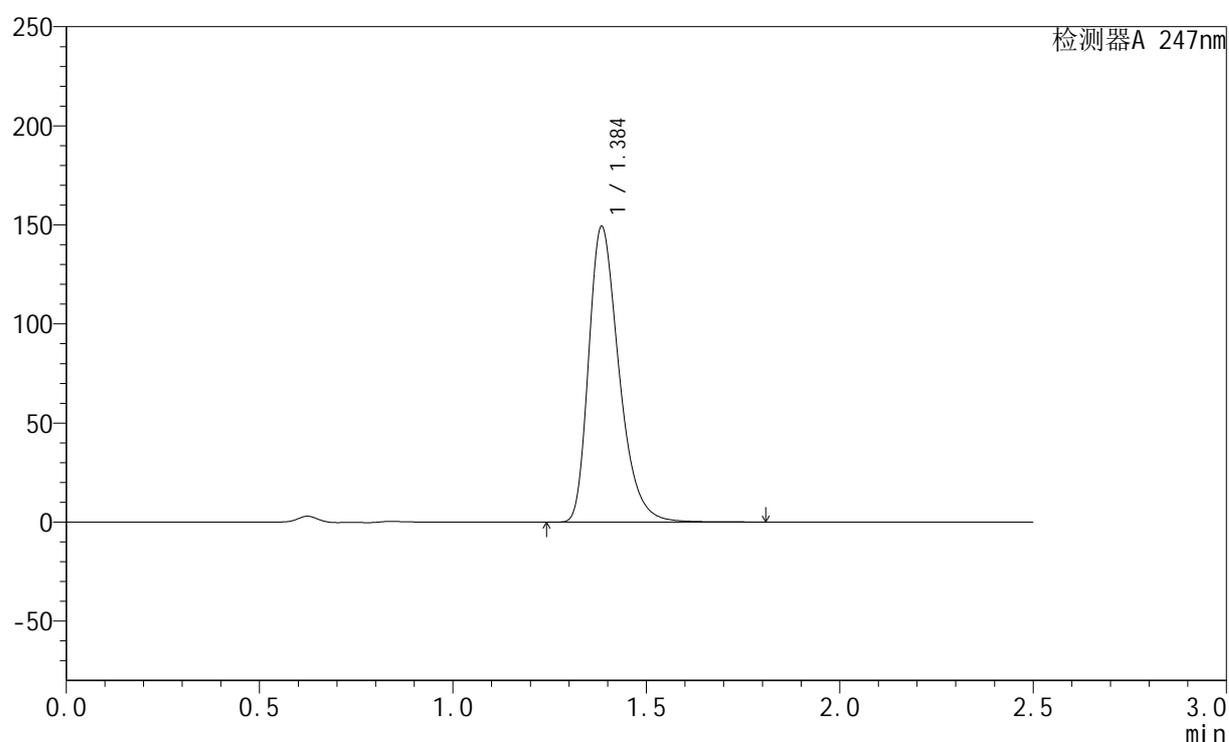
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1798-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:28:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:25 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	813888	100.000	148272	1540	1.338	--
总计		813888	100.000	148272			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

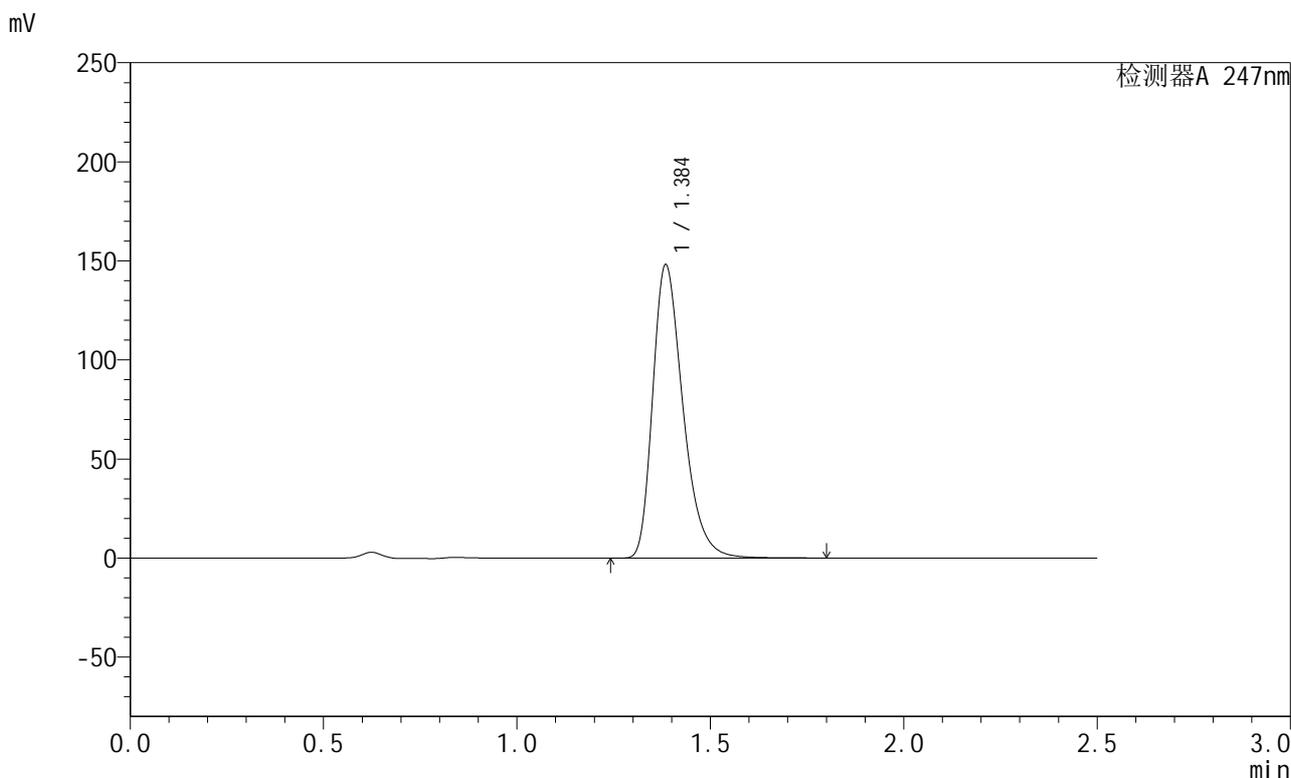


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1799-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:31:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:28 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	1.384	806547	100.000	147125	1543	1.337	--
总计		806547	100.000	147125			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

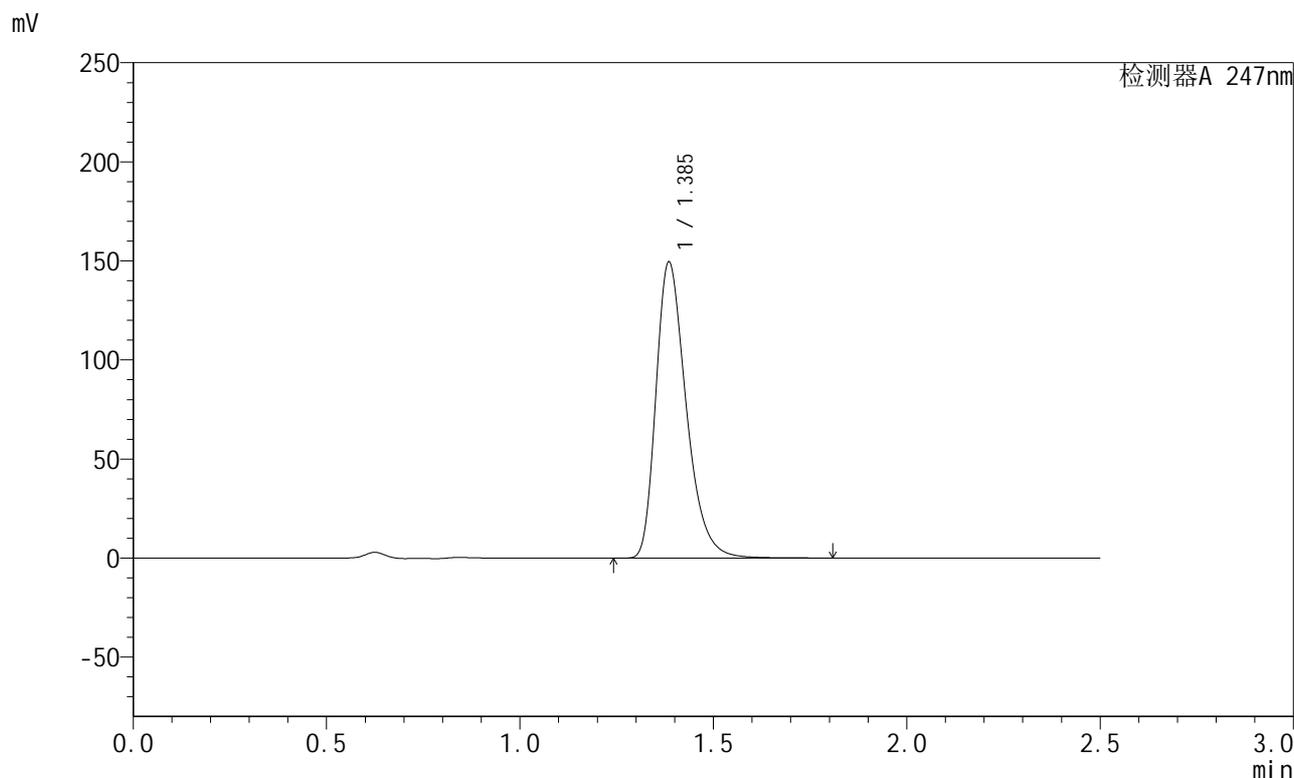


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1800-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:34:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	813955	100.000	148694	1542	1.337	--
总计		813955	100.000	148694			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

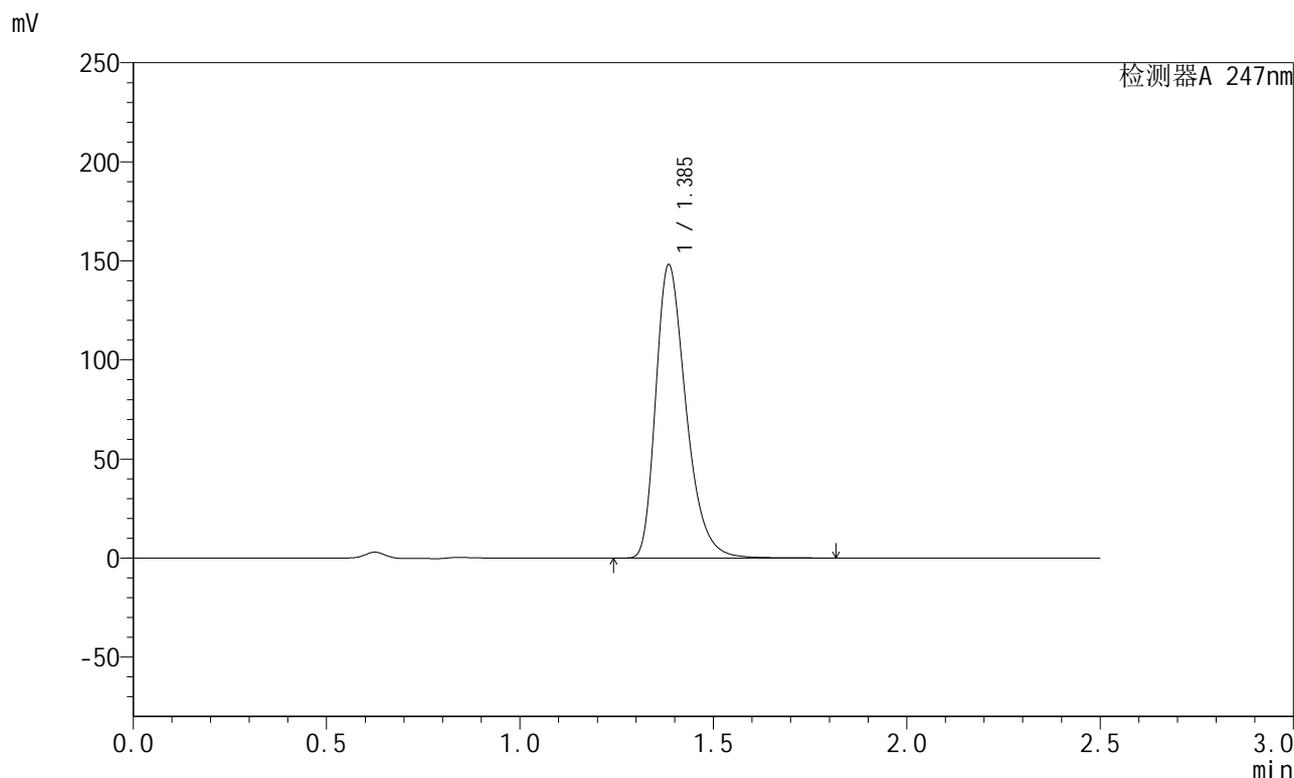


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1801-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:37:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

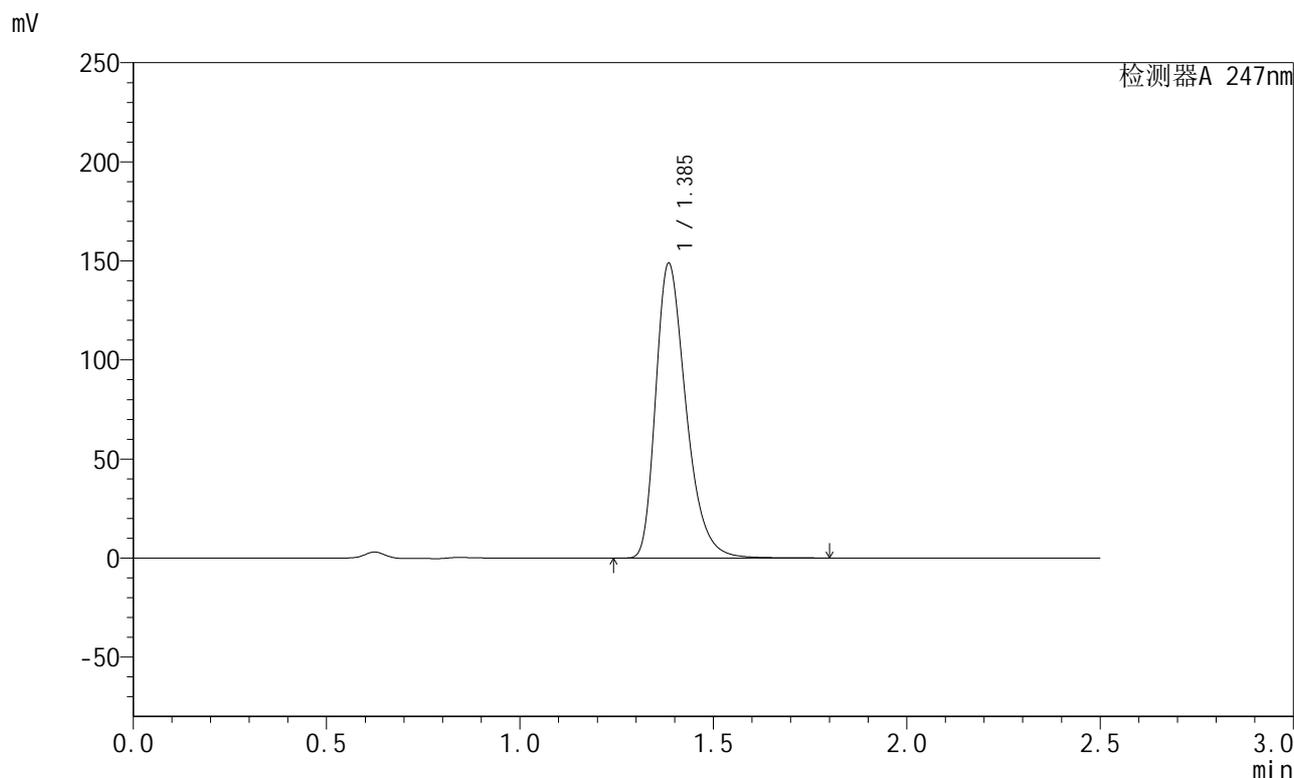
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	806987	100.000	147191	1542	1.337	--
总计		806987	100.000	147191			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1802-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:40:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	811156	100.000	147872	1541	1.339	--
总计		811156	100.000	147872			

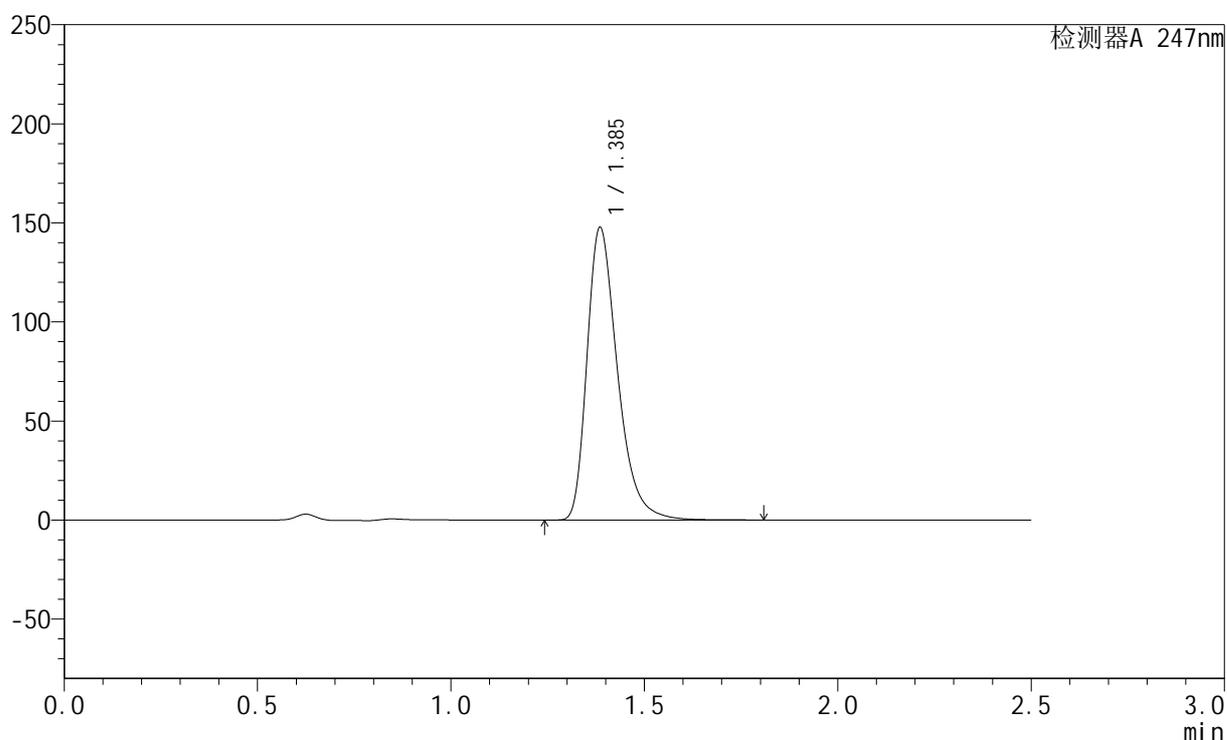
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1803-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:43:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:39 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	1.385	810133	100.000	147124	1540	1.357	--
总计		810133	100.000	147124			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1



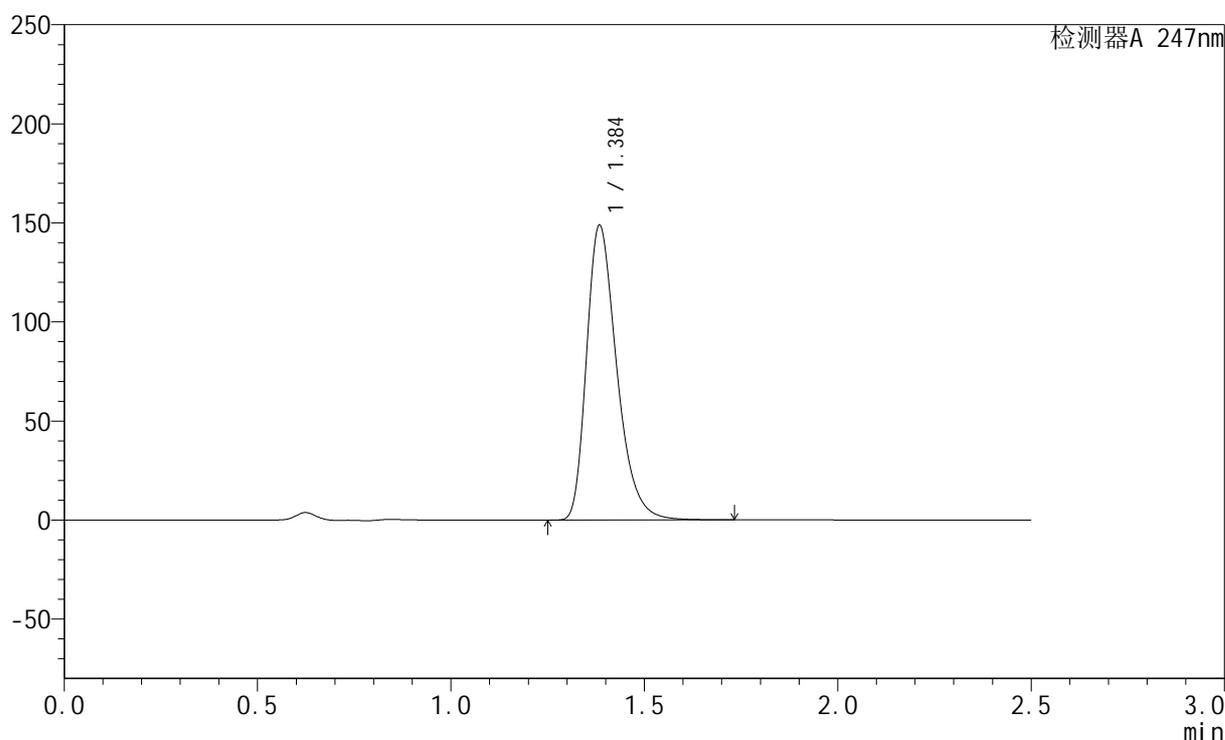
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1804-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:46:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

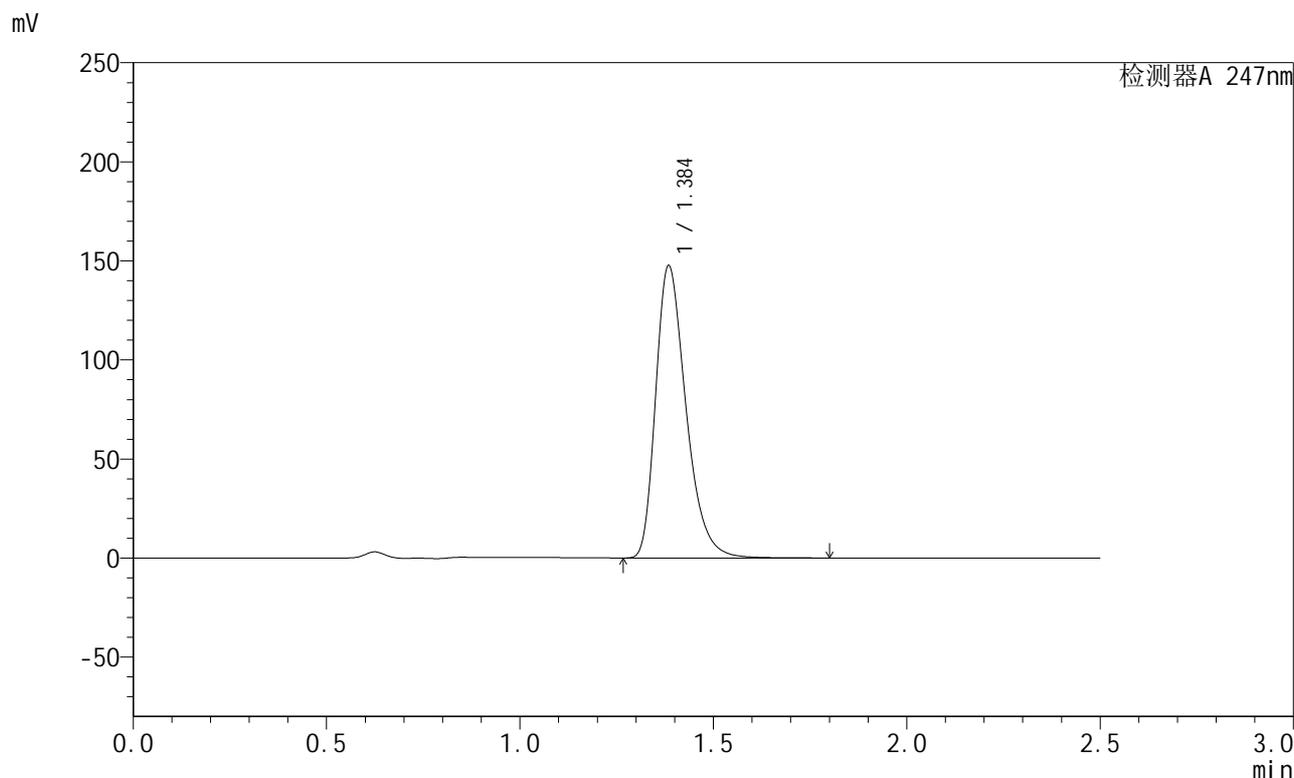
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	810042	100.000	147799	1541	1.338	--
总计		810042	100.000	147799			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1805-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:48:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	805329	100.000	146629	1538	1.338	--
总计		805329	100.000	146629			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

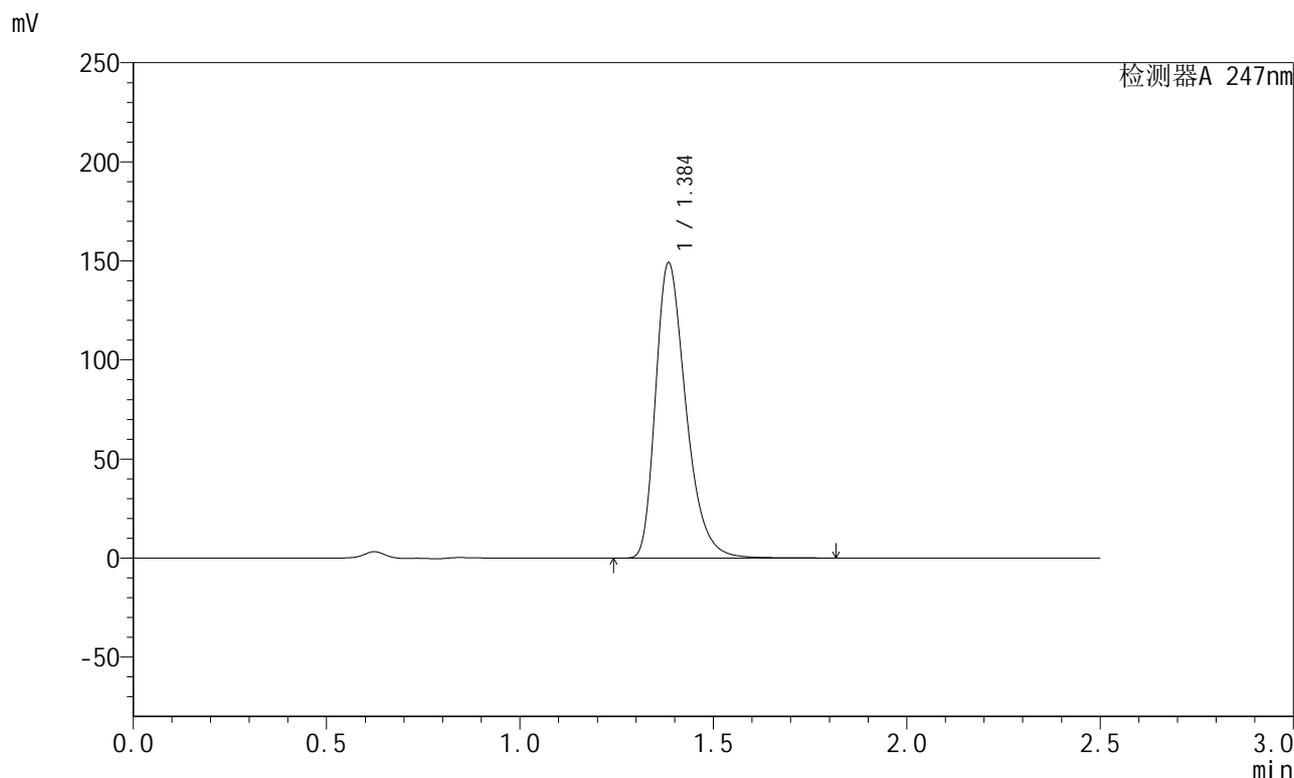


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1806-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 20:51:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:47 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	813770	100.000	147983	1536	1.340	--
总计		813770	100.000	147983			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1



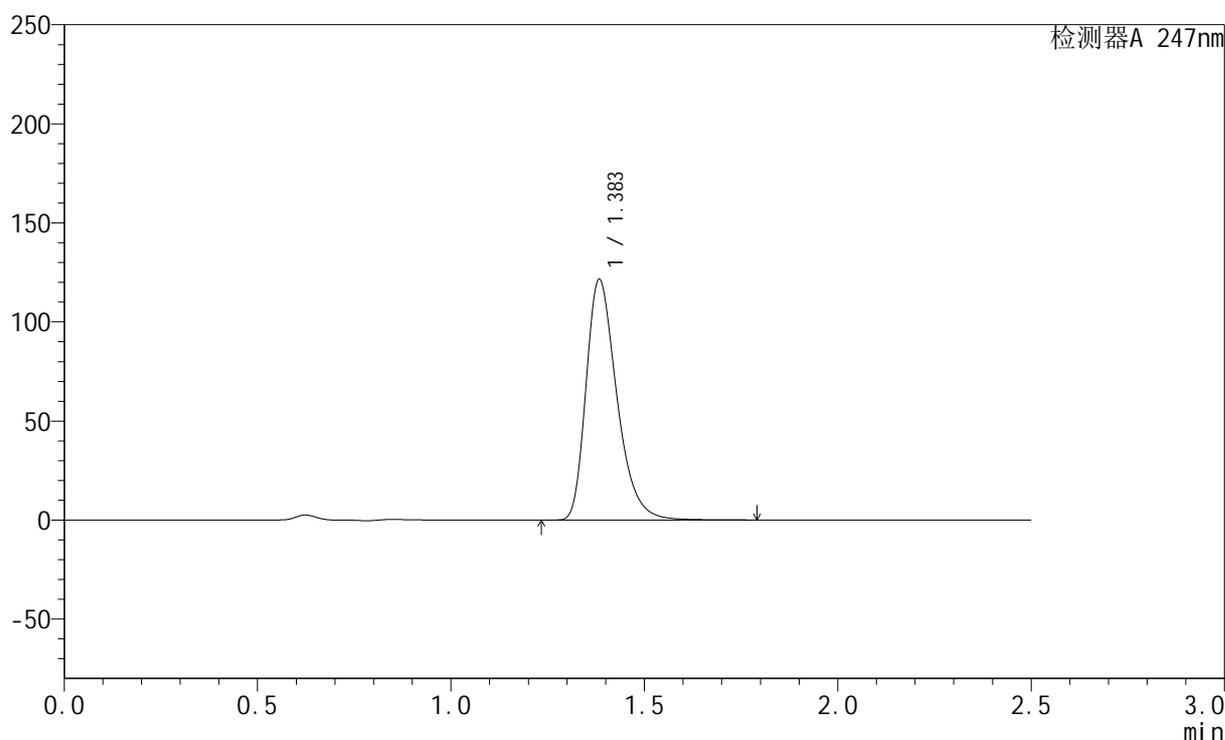
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1807-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 20:54:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

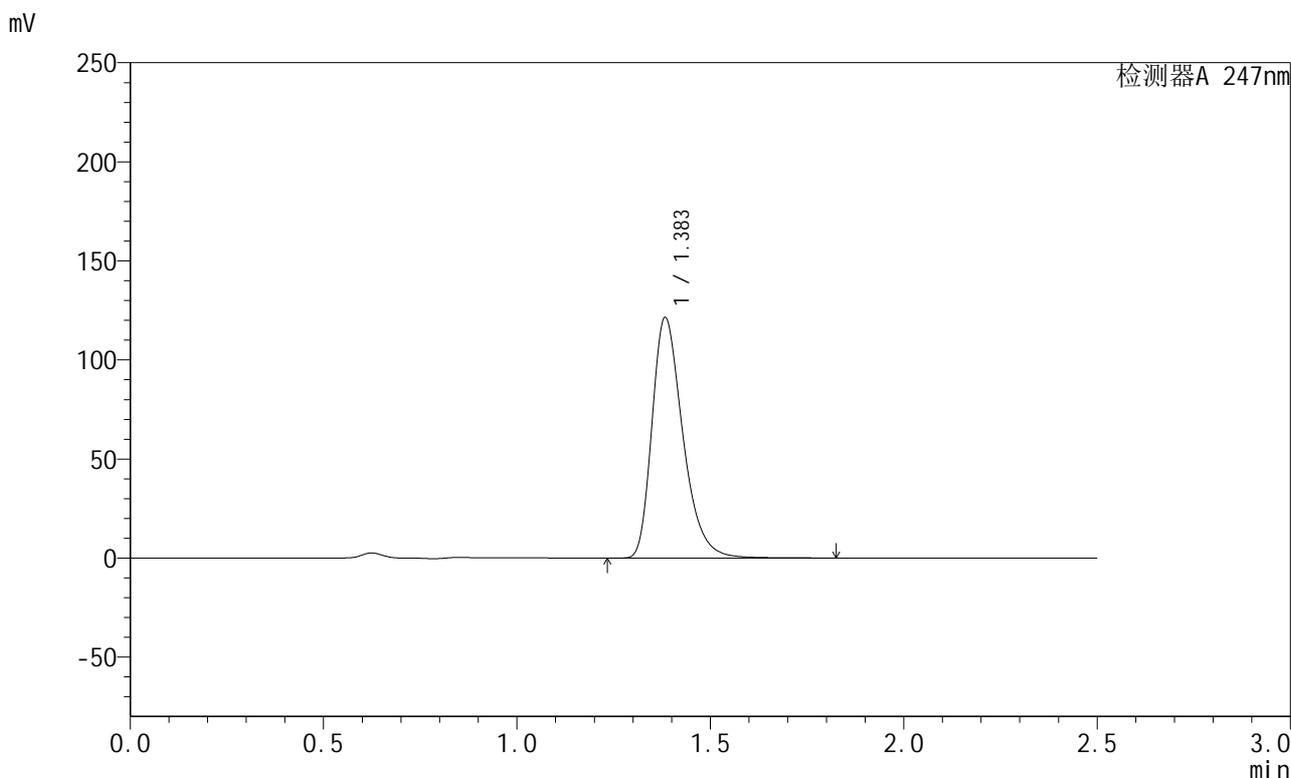
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673745	100.000	120950	1487	1.341	--
总计		673745	100.000	120950			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1808-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 20:57:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	674037	100.000	120944	1485	1.341	--
总计		674037	100.000	120944			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

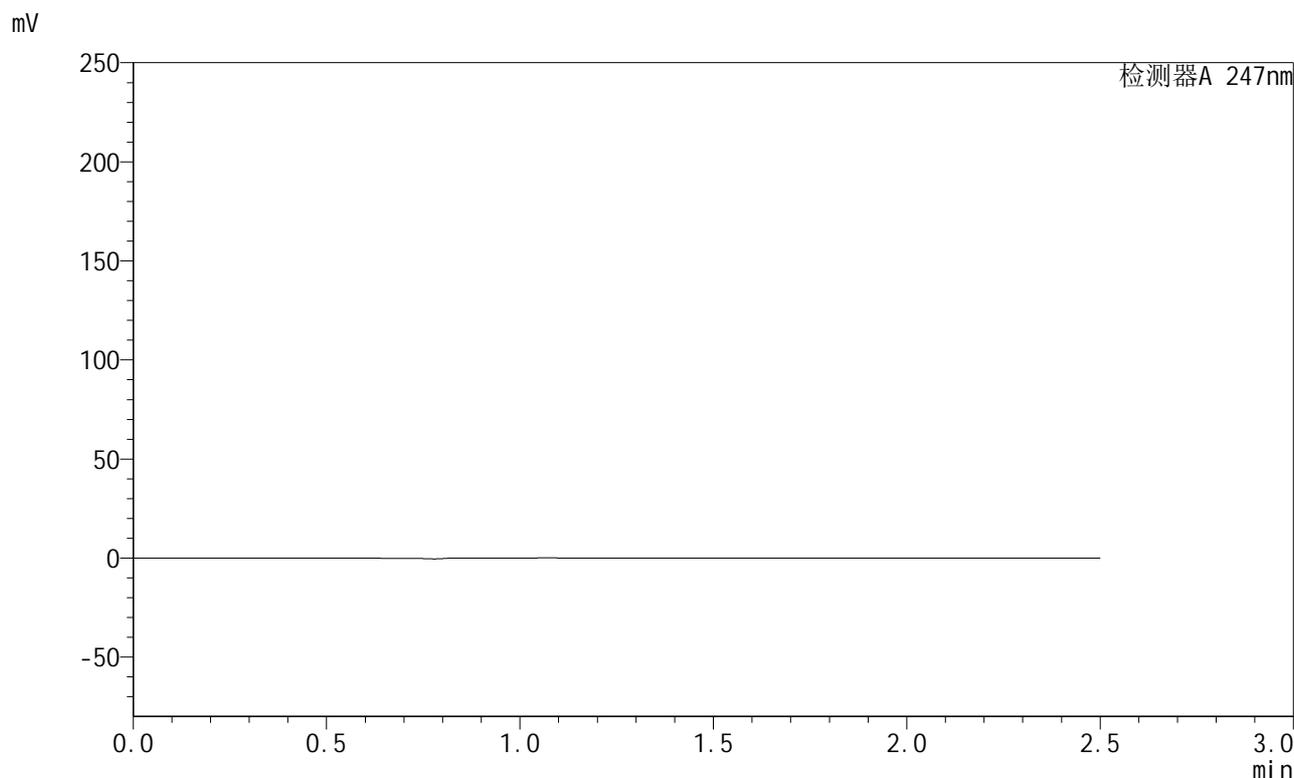


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1809-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:00:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 溶剂

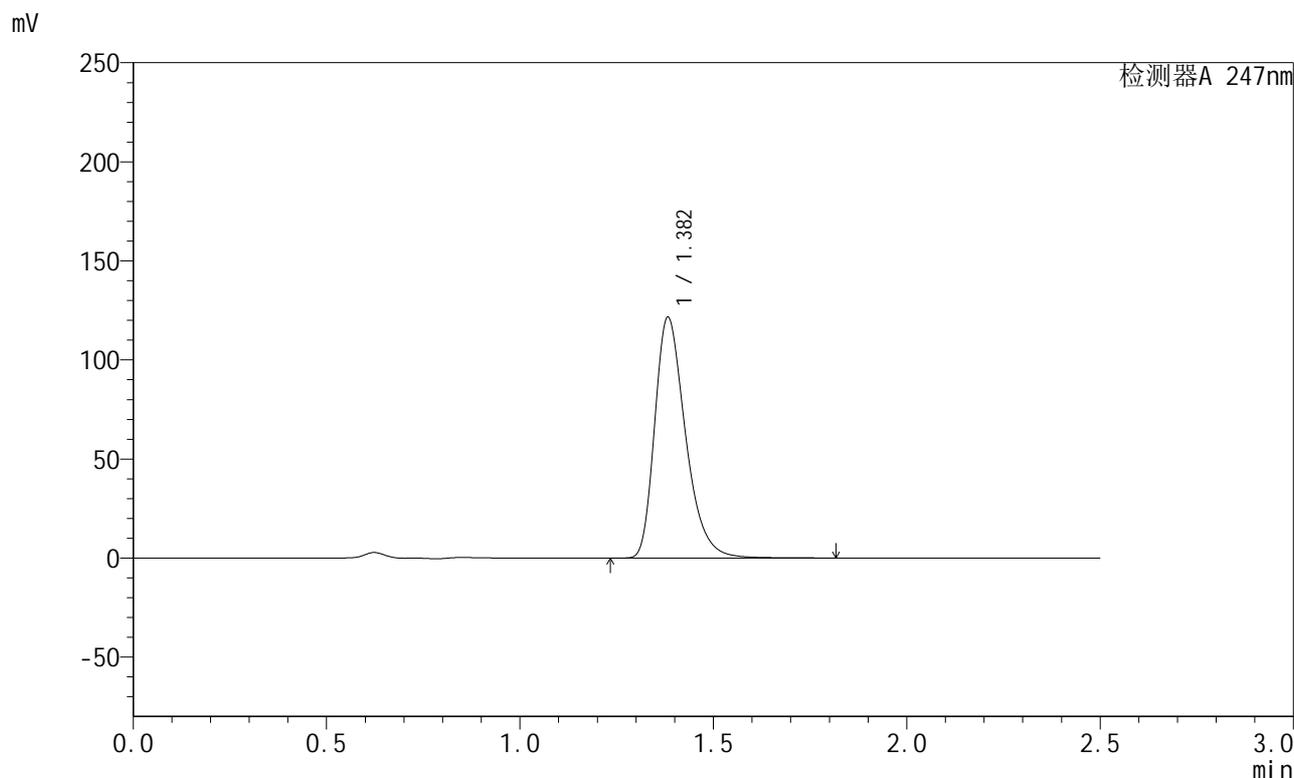


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1810-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:03:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:40:58 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

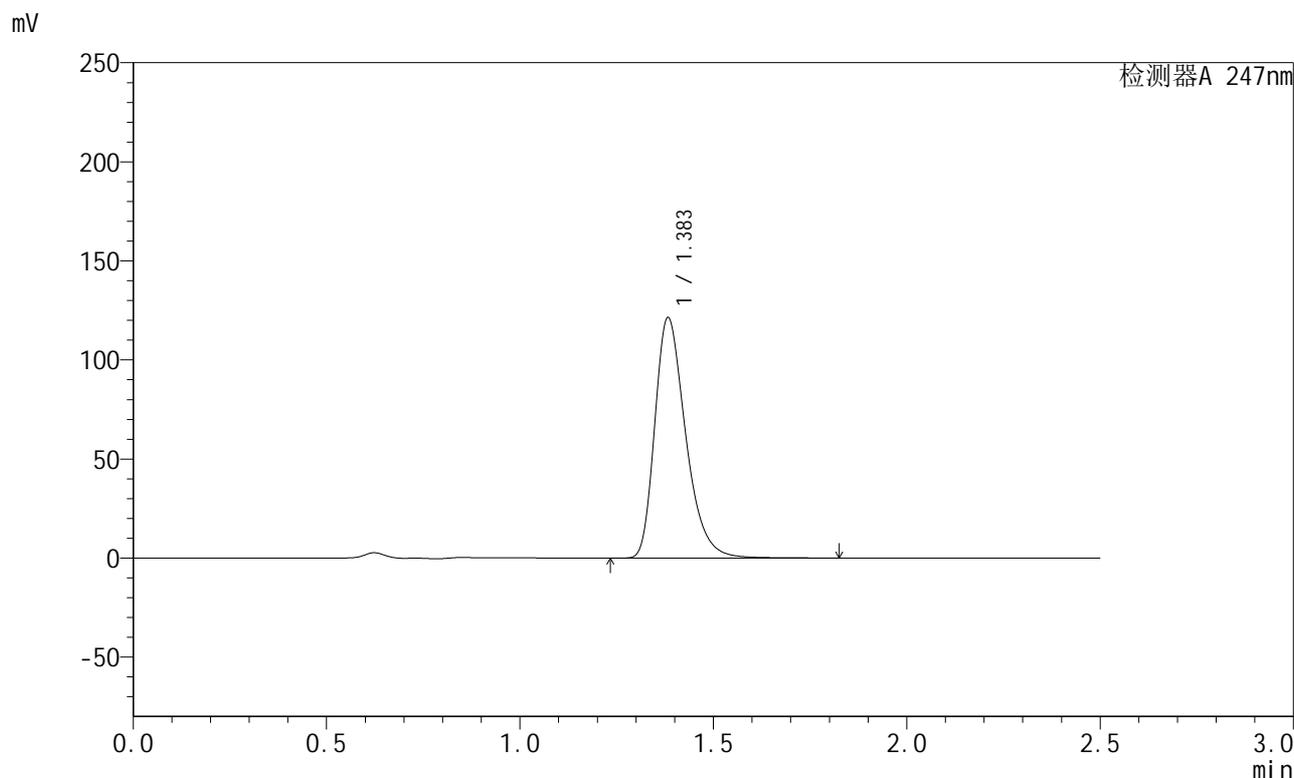
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	673721	100.000	121250	1488	1.339	--
总计		673721	100.000	121250			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1811-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:06:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673966	100.000	121017	1484	1.338	--
总计		673966	100.000	121017			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

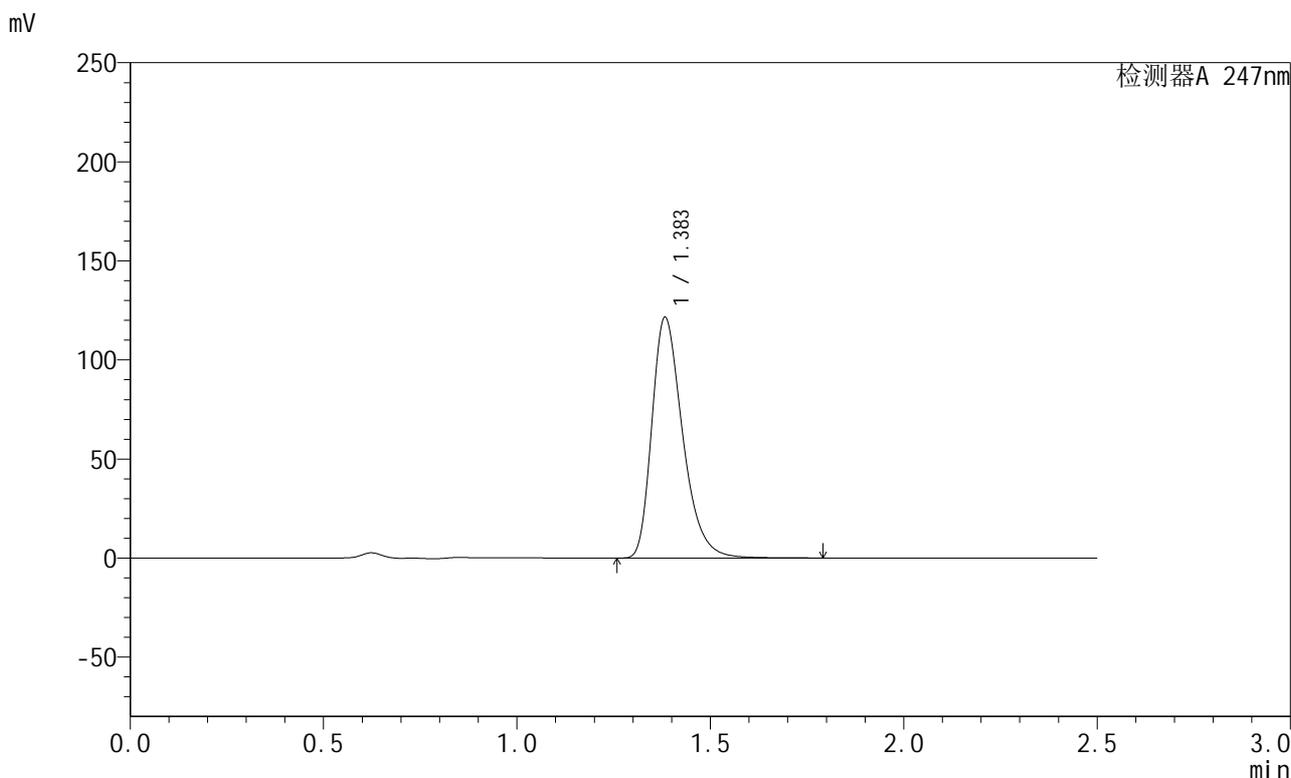


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1812-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:09:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

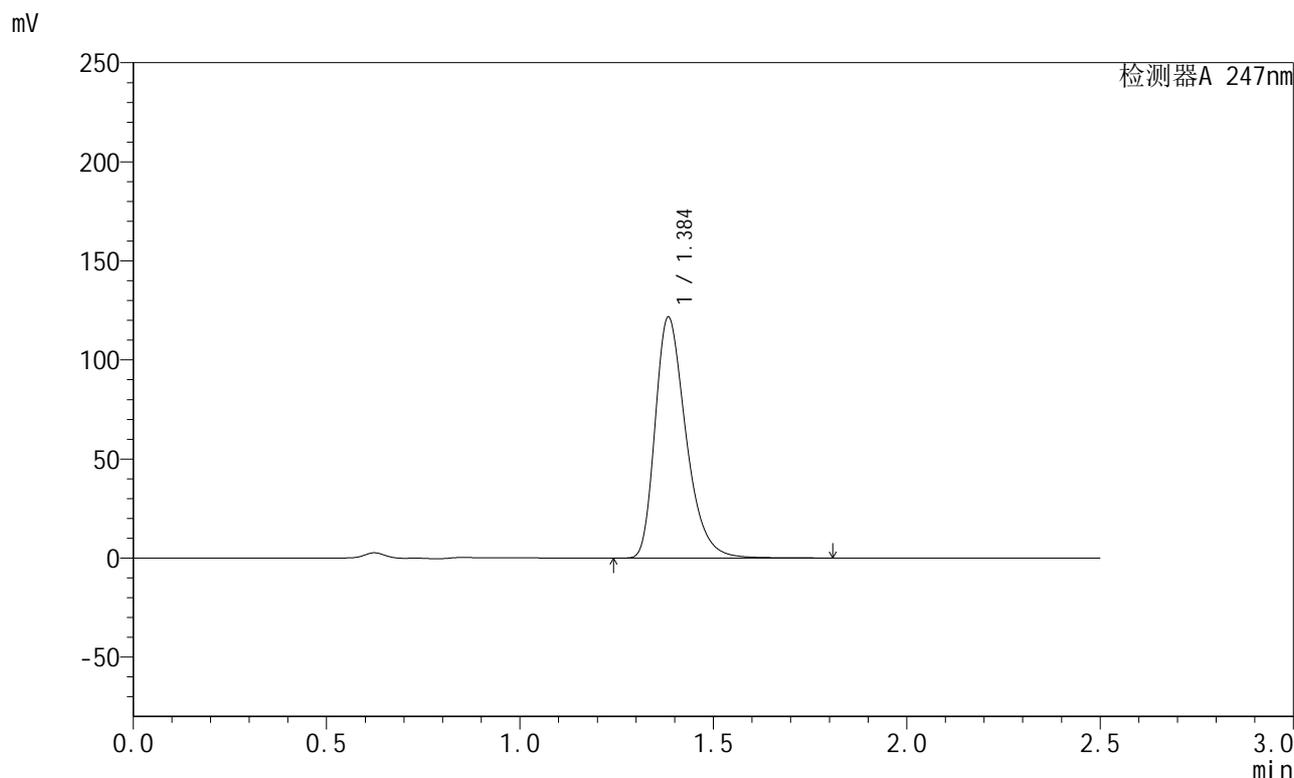
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673593	100.000	121130	1488	1.340	--
总计		673593	100.000	121130			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1813-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:11:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:06 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	674138	100.000	120997	1489	1.341	--
总计		674138	100.000	120997			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-4



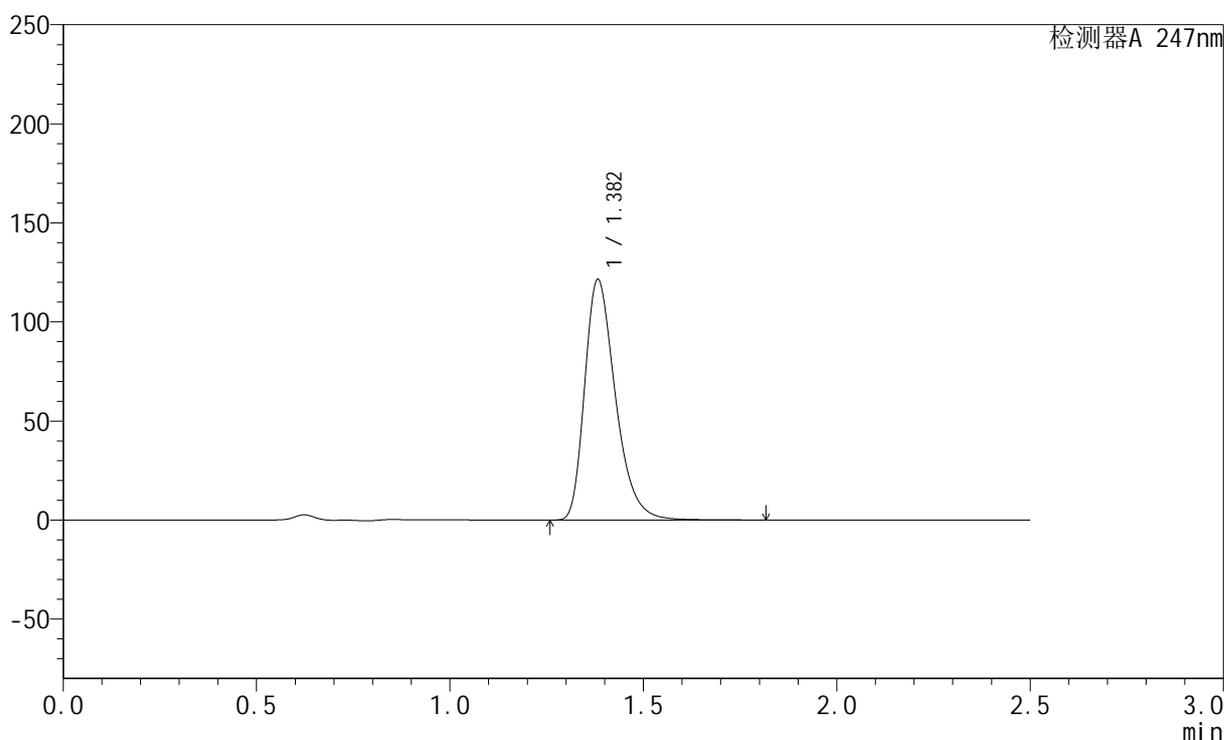
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1814-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:14:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

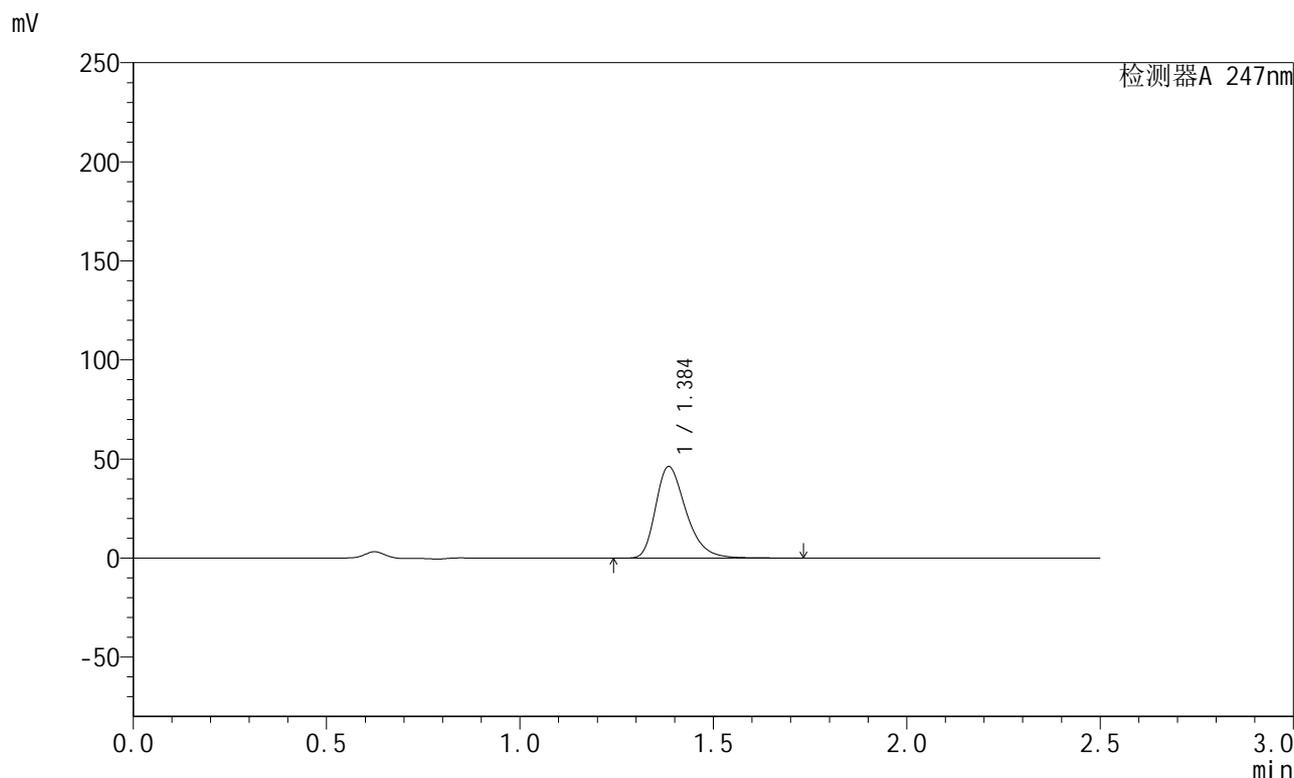
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	673365	100.000	121227	1486	1.339	--
总计		673365	100.000	121227			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1815-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:17:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

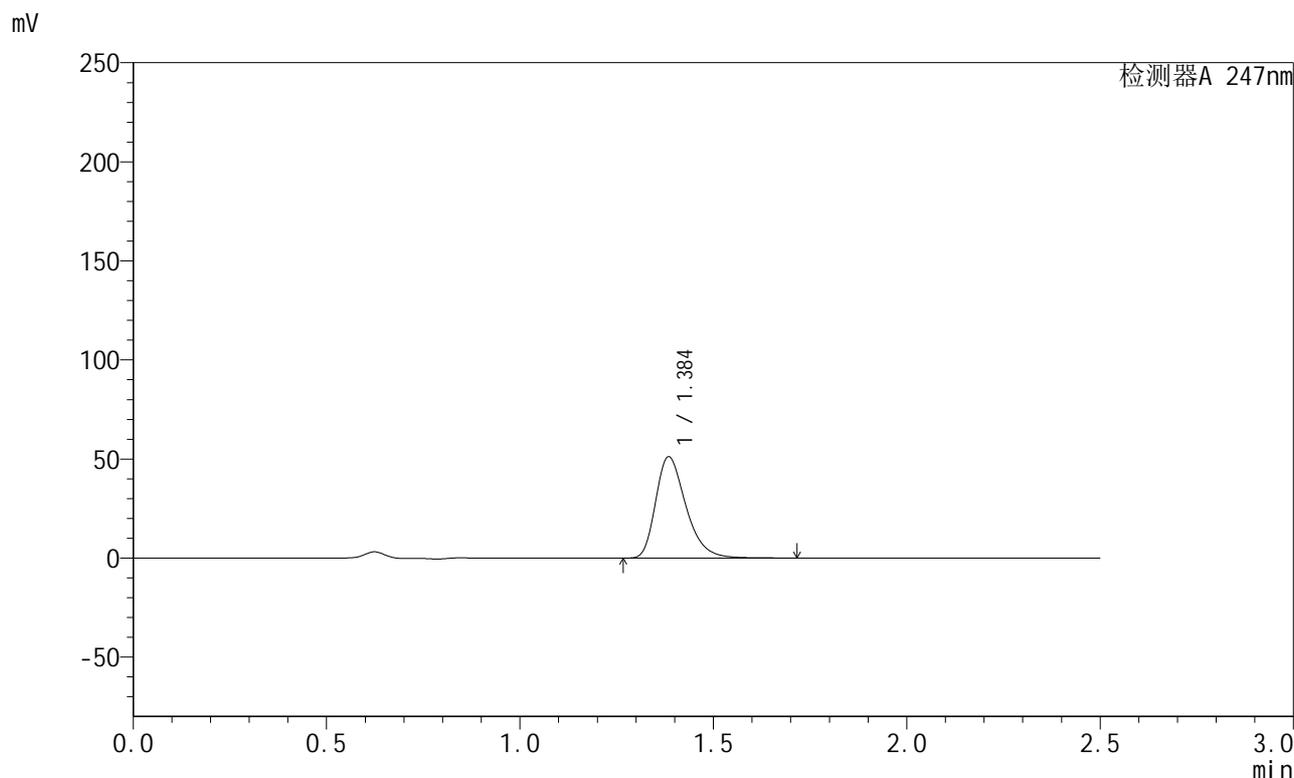
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	252910	100.000	45909	1528	1.335	--
总计		252910	100.000	45909			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1816-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:20:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

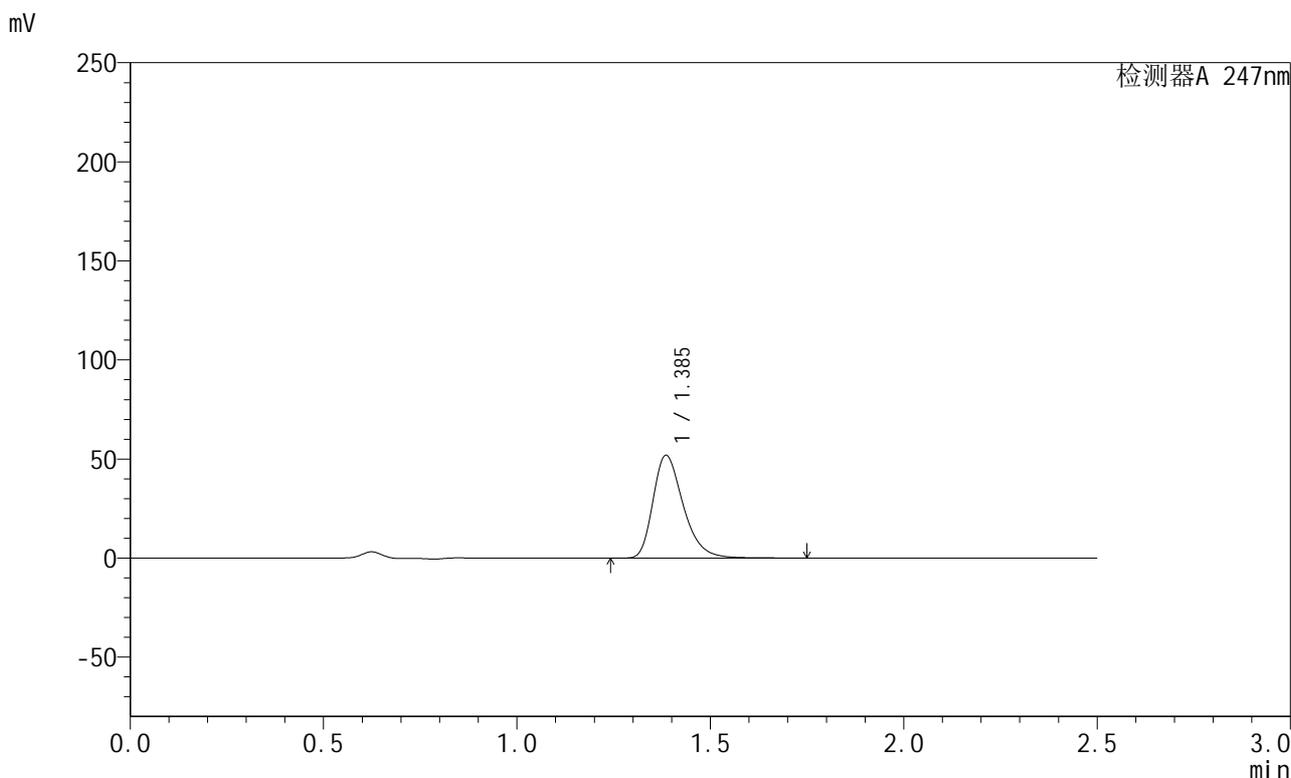
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	278437	100.000	50806	1543	1.333	--
总计		278437	100.000	50806			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1817-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:23:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

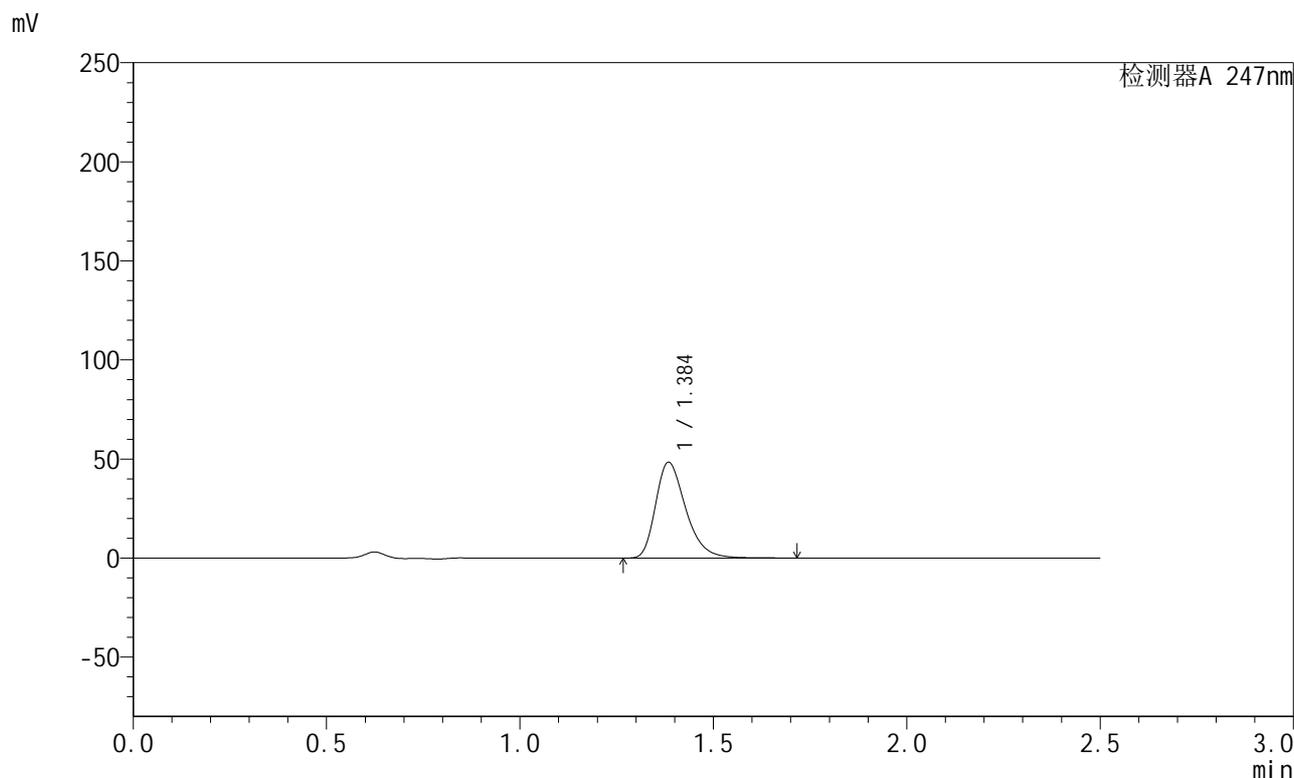
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	282395	100.000	51662	1546	1.329	--
总计		282395	100.000	51662			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1818-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:26:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:41:20 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

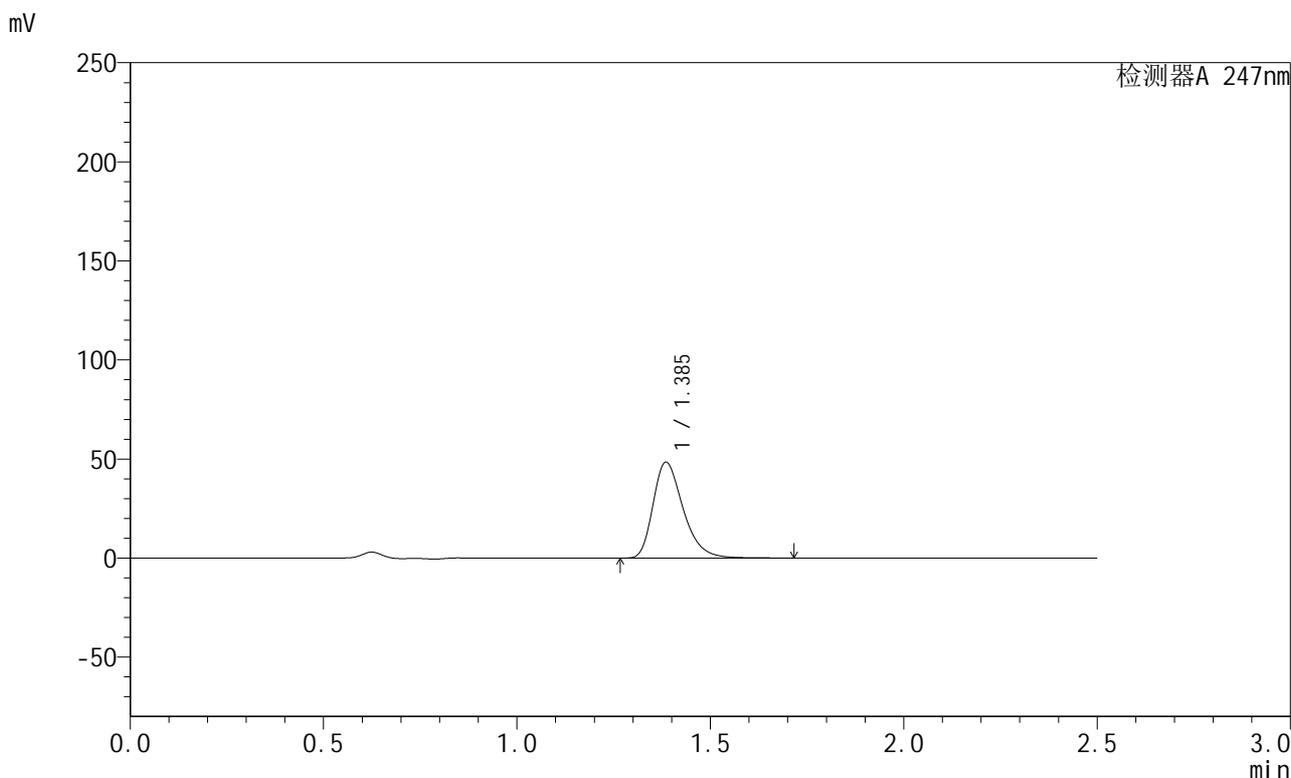
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	262408	100.000	48006	1551	1.331	--
总计		262408	100.000	48006			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1819-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 21:29:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:41:23 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	262376	100.000	48191	1558	1.329	--
总计		262376	100.000	48191			

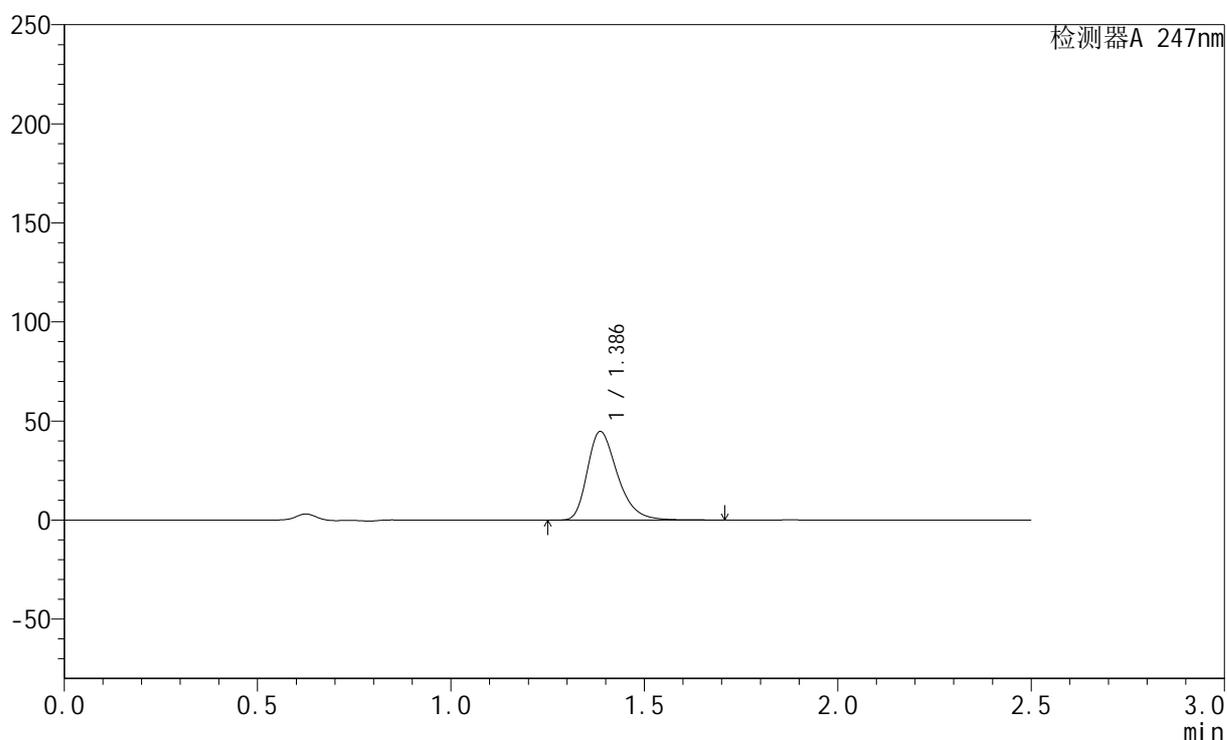
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1820-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:32:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:26 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	242668	100.000	44620	1557	1.329	--
总计		242668	100.000	44620			

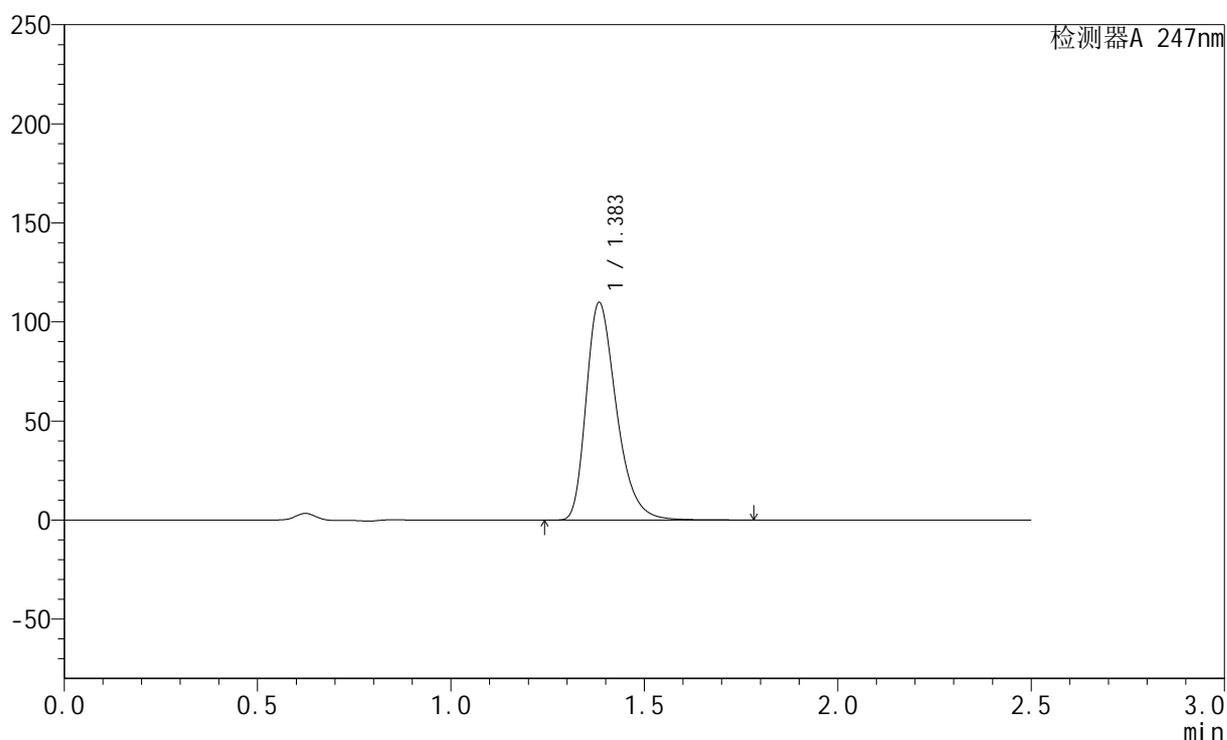
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1821-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:35:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:28 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	1.383	598387	100.000	109416	1539	1.336	--
总计		598387	100.000	109416			

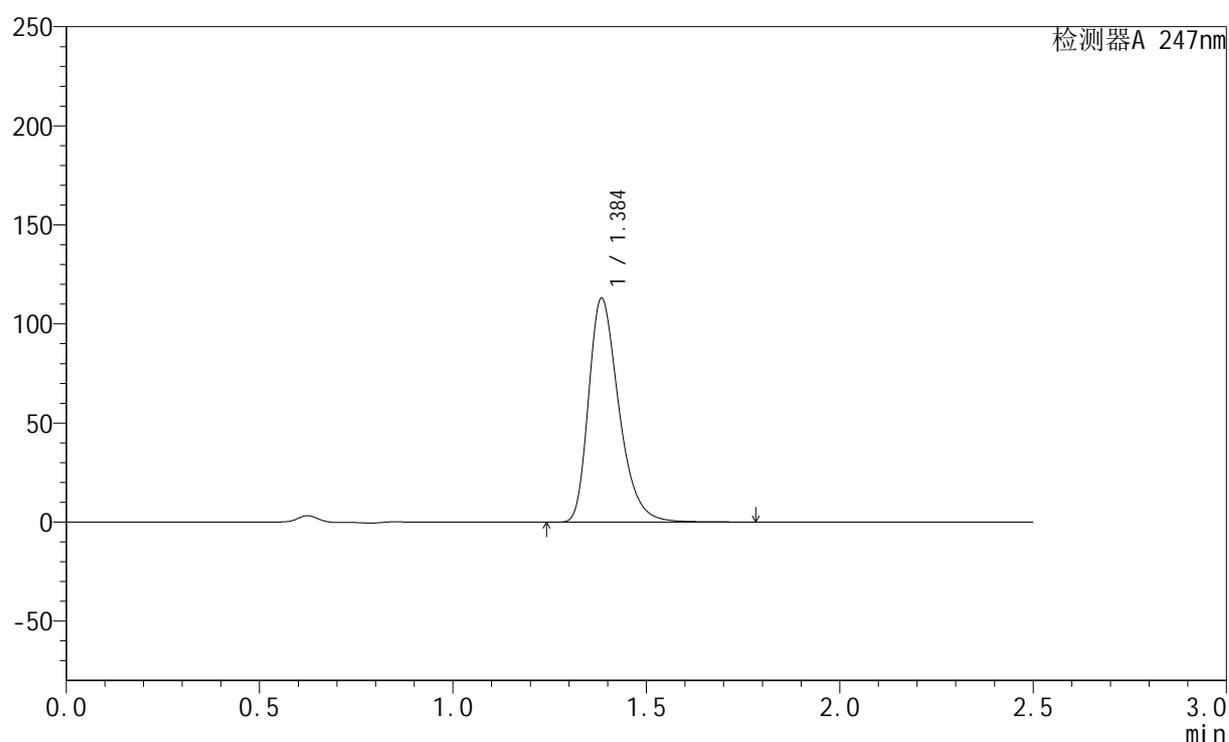
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1822-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:37:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:31 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	614727	100.000	112171	1545	1.336	--
总计		614727	100.000	112171			

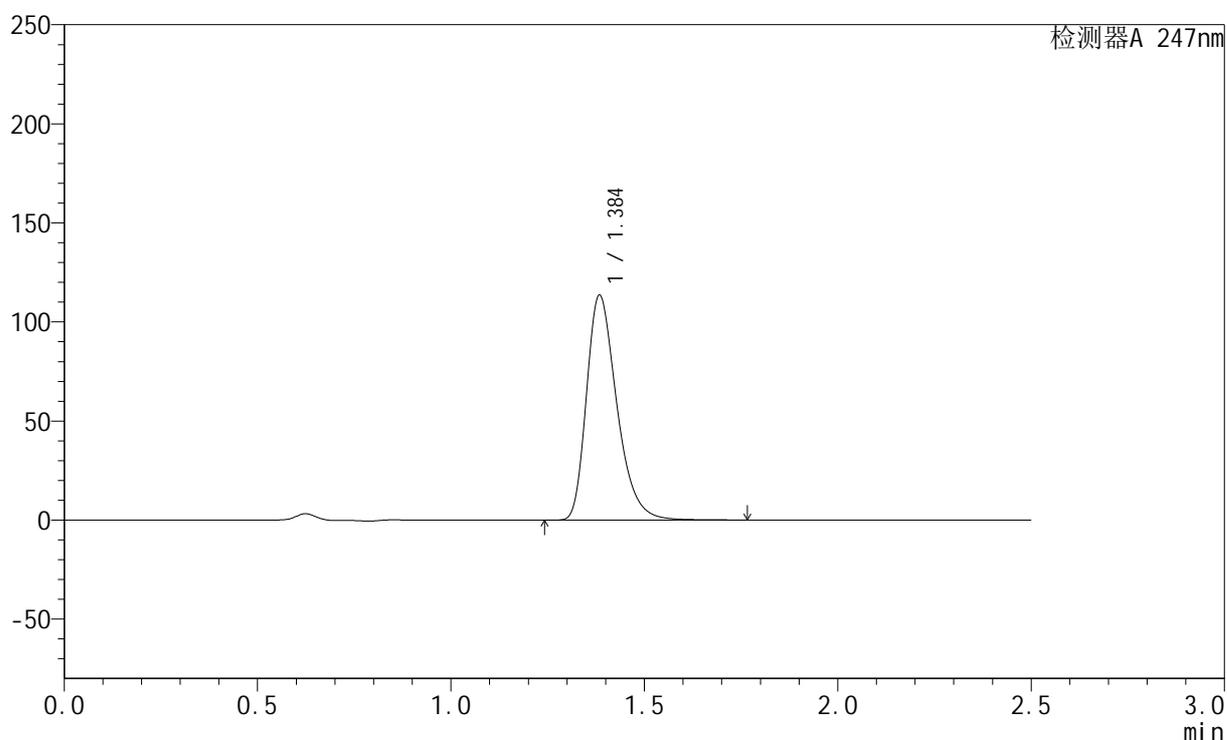
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1823-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:40:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:34 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

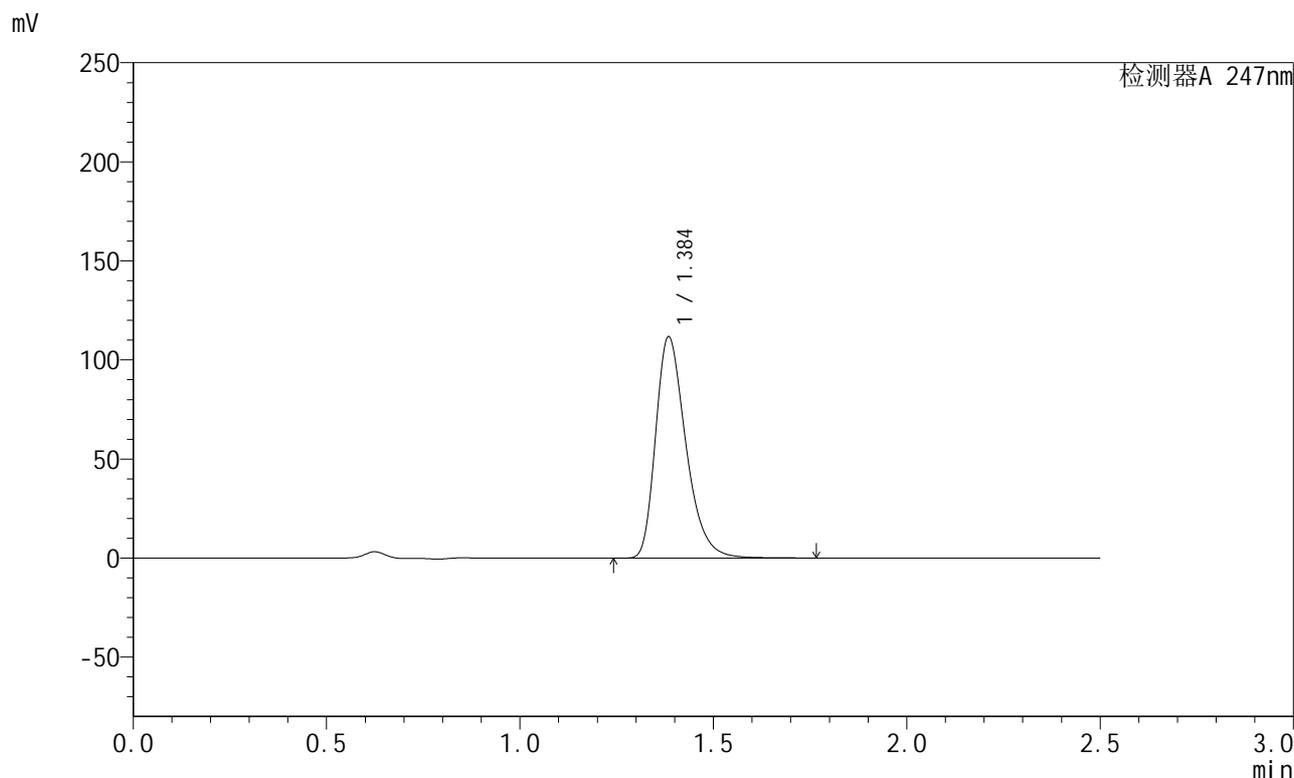
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	619265	100.000	112779	1534	1.337	--
总计		619265	100.000	112779			

图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1824-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:43:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/23 09:41:37 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

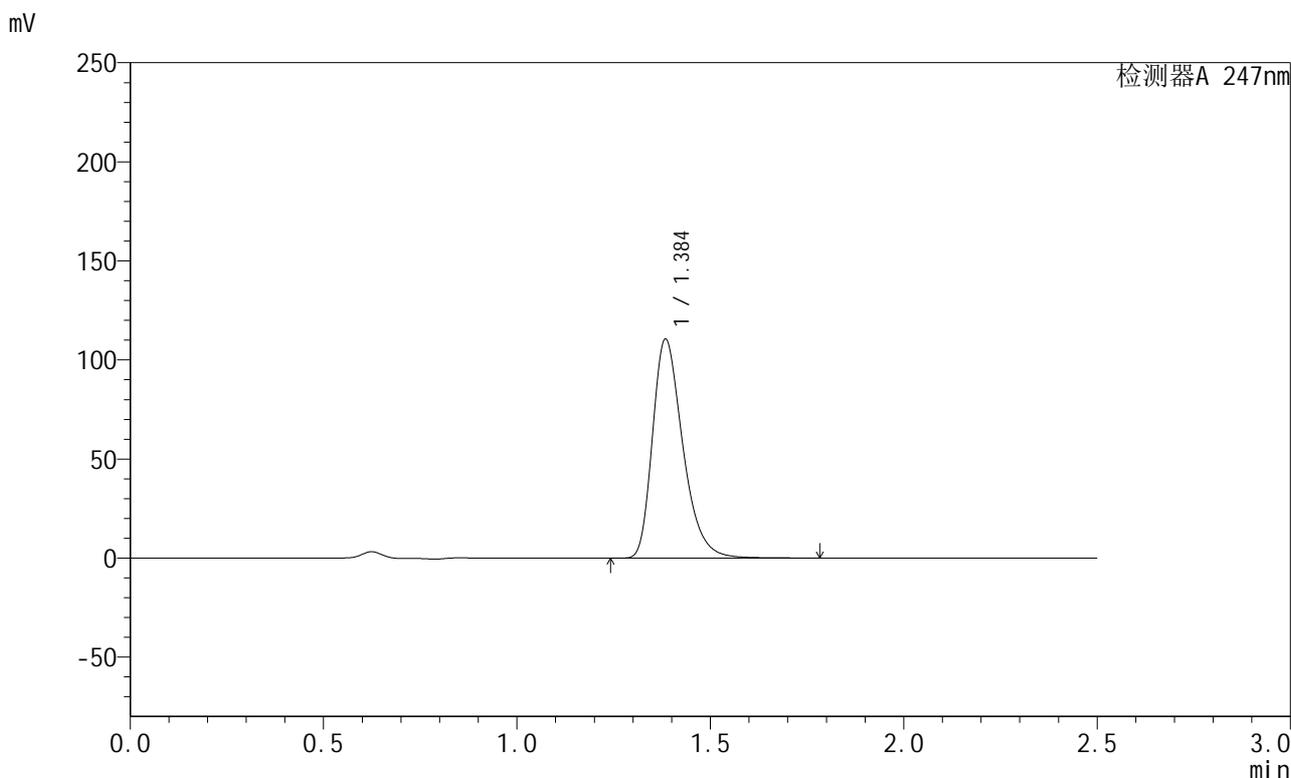
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	608354	100.000	110869	1540	1.336	--
总计		608354	100.000	110869			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1825-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:46:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	602538	100.000	109828	1538	1.338	--
总计		602538	100.000	109828			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

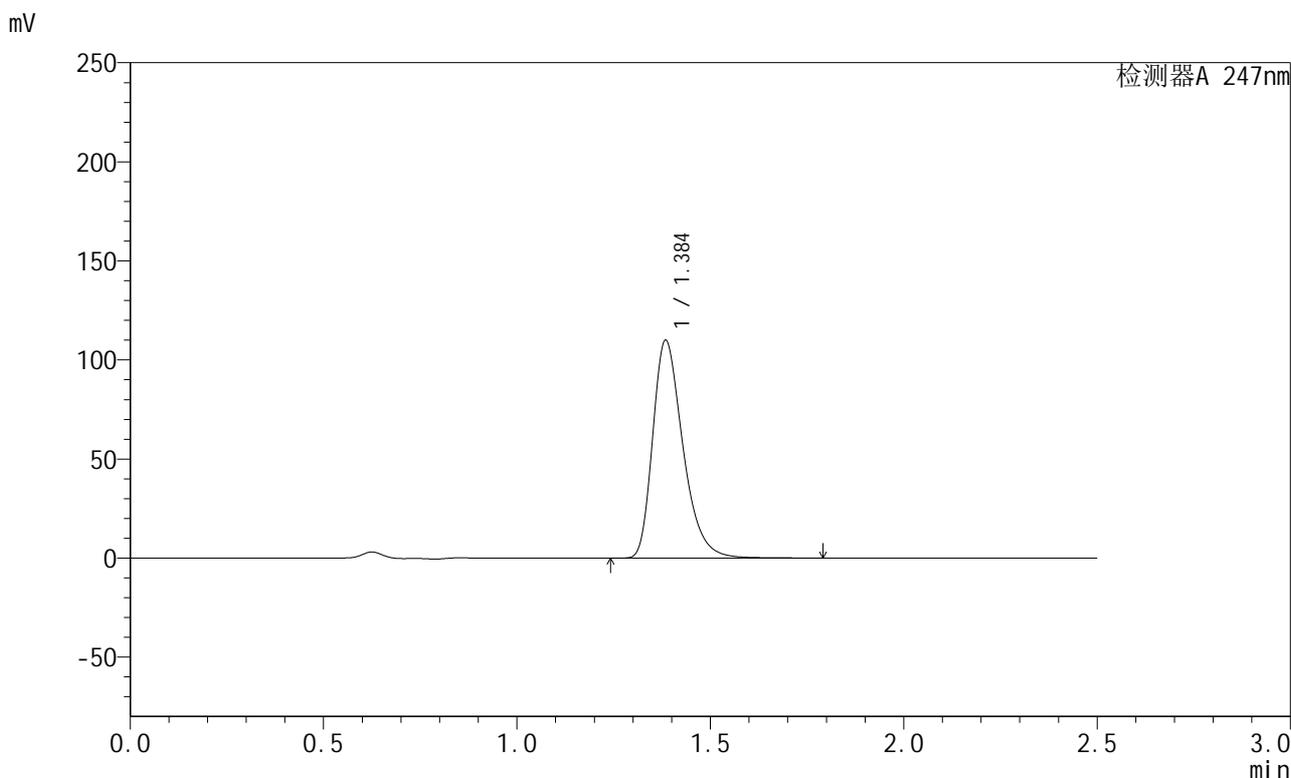


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1826-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:49:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

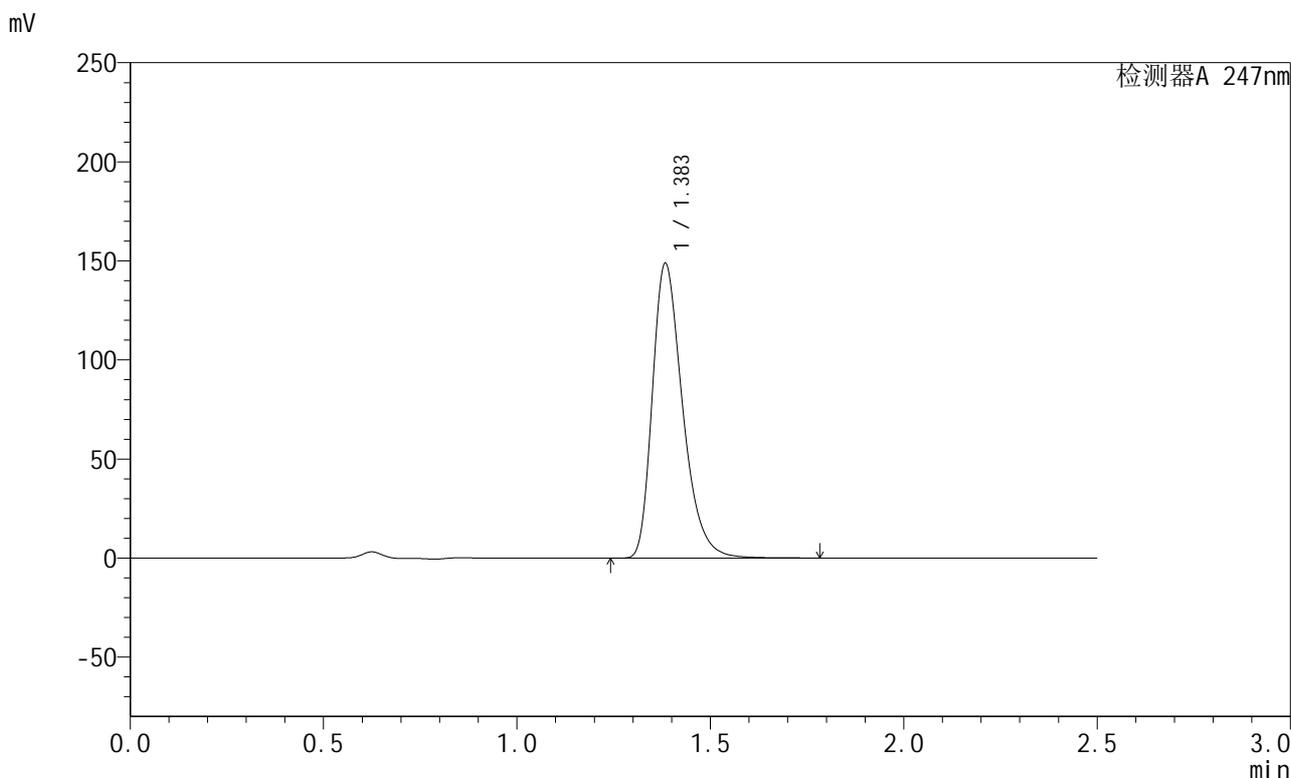
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	597290	100.000	109108	1551	1.342	--
总计		597290	100.000	109108			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1827-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:52:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	808984	100.000	148020	1543	1.340	--
总计		808984	100.000	148020			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

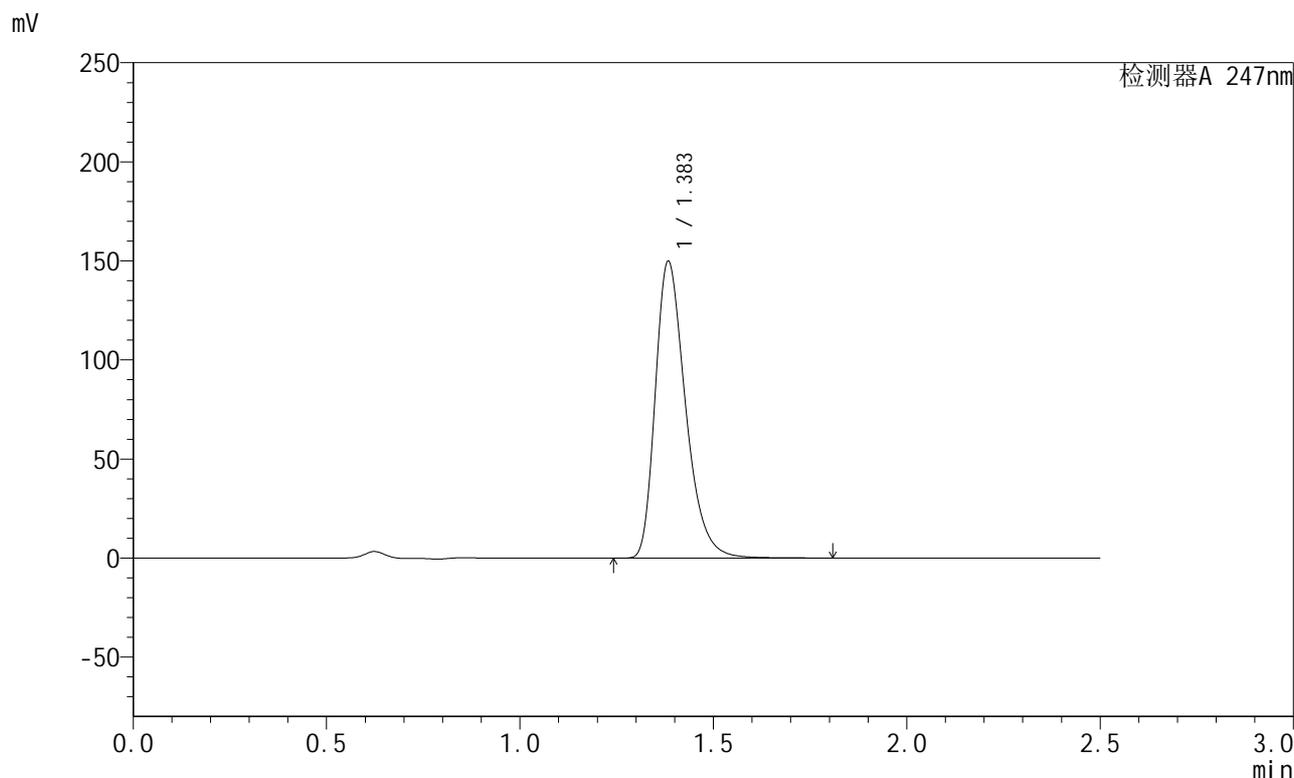


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1828-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:55:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

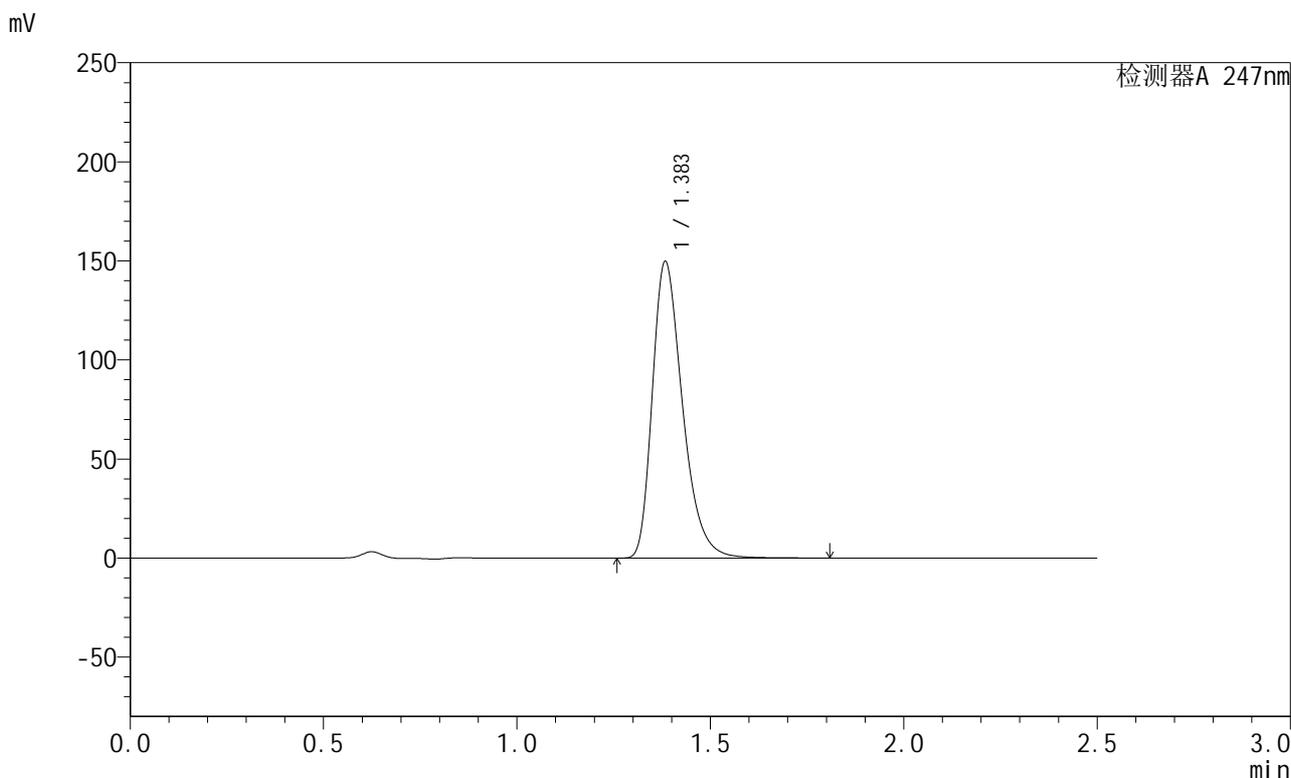
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	815143	100.000	149131	1542	1.338	--
总计		815143	100.000	149131			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1829-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 21:58:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	813328	100.000	148998	1547	1.343	--
总计		813328	100.000	148998			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1



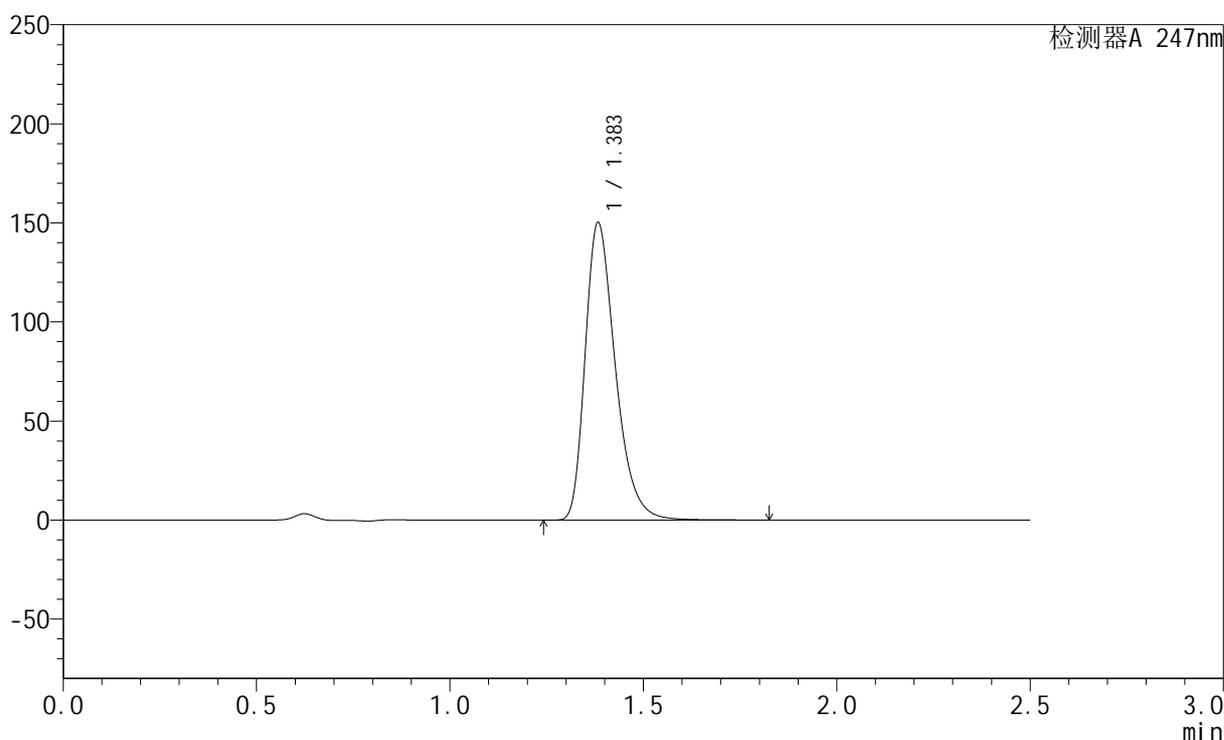
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1830-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:00:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:53 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)
1	1.383	816061	100.000	149577	1545	1.342	--
总计		816061	100.000	149577			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

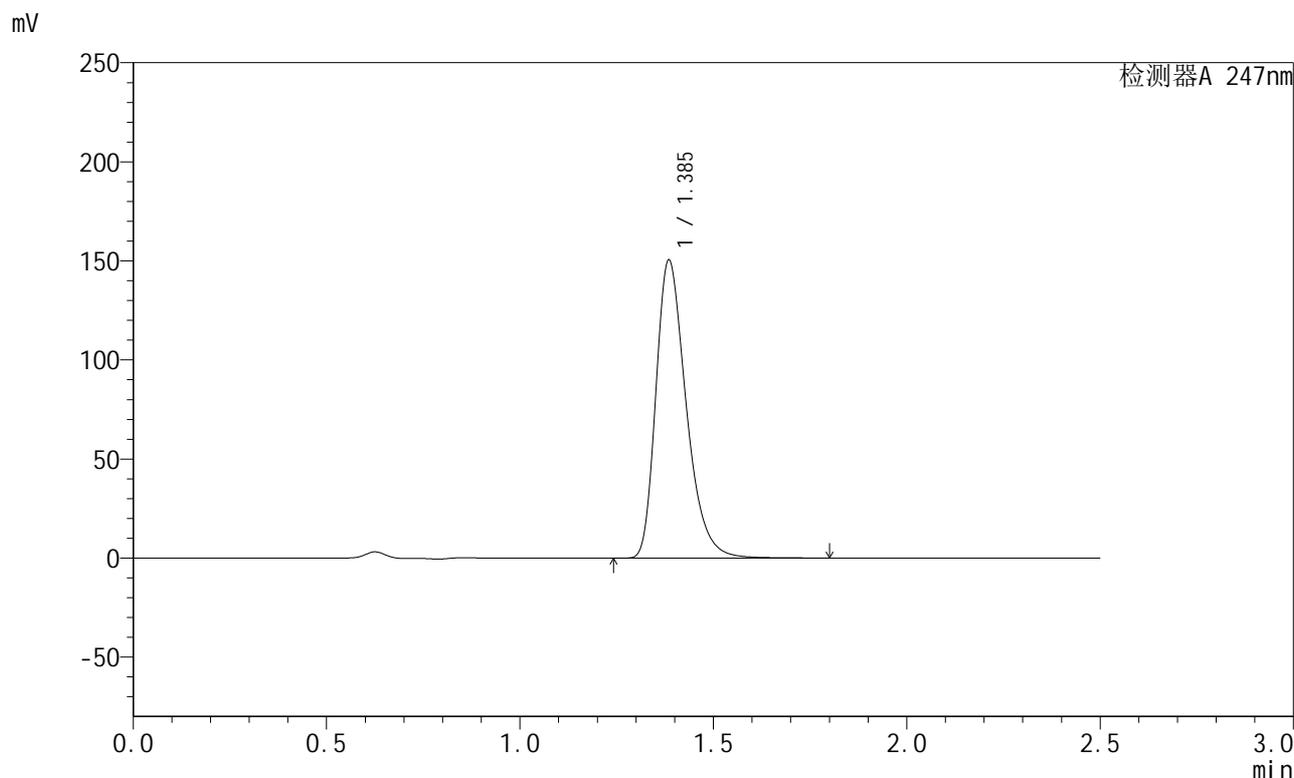


SMF-356

<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 - 0-123/27-1831-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:03:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	819270	100.000	149620	1543	1.339	--
总计		819270	100.000	149620			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

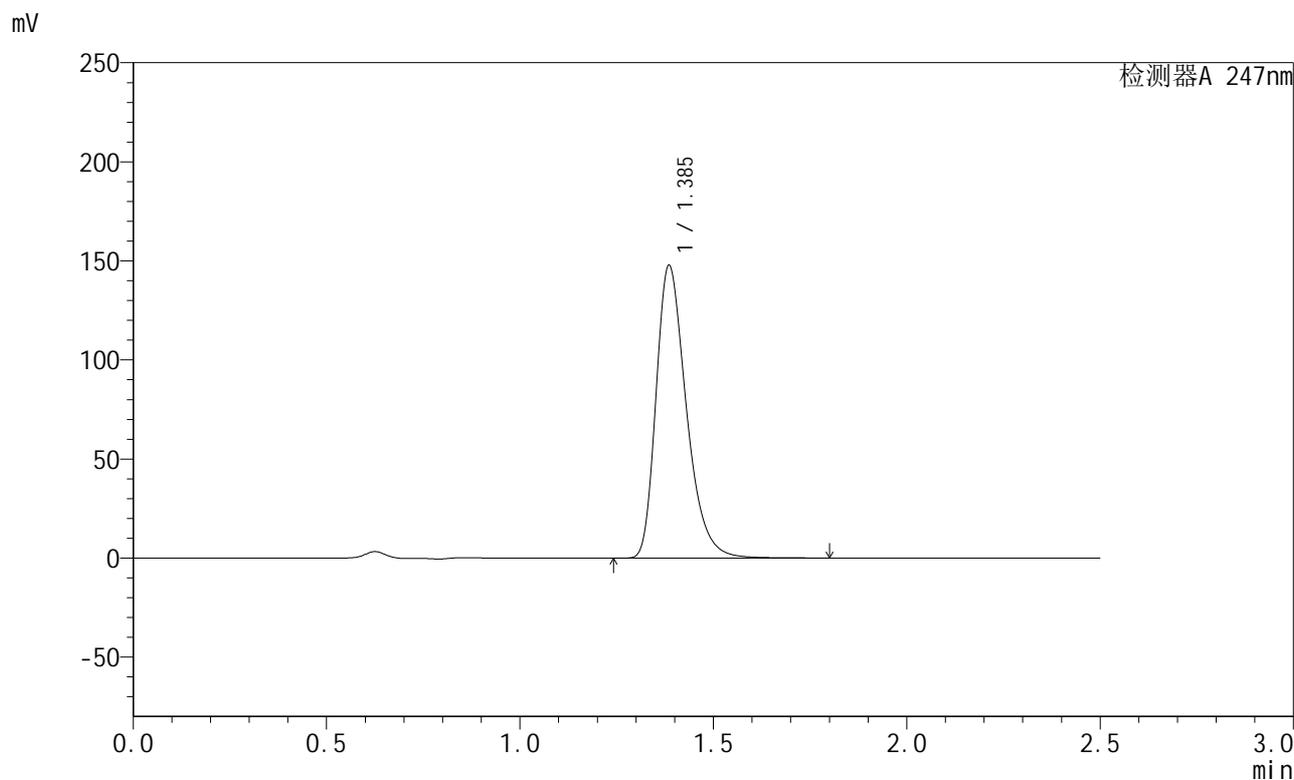


SMF-356

<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 - 0-123/27-1832-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:06:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:41:59 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

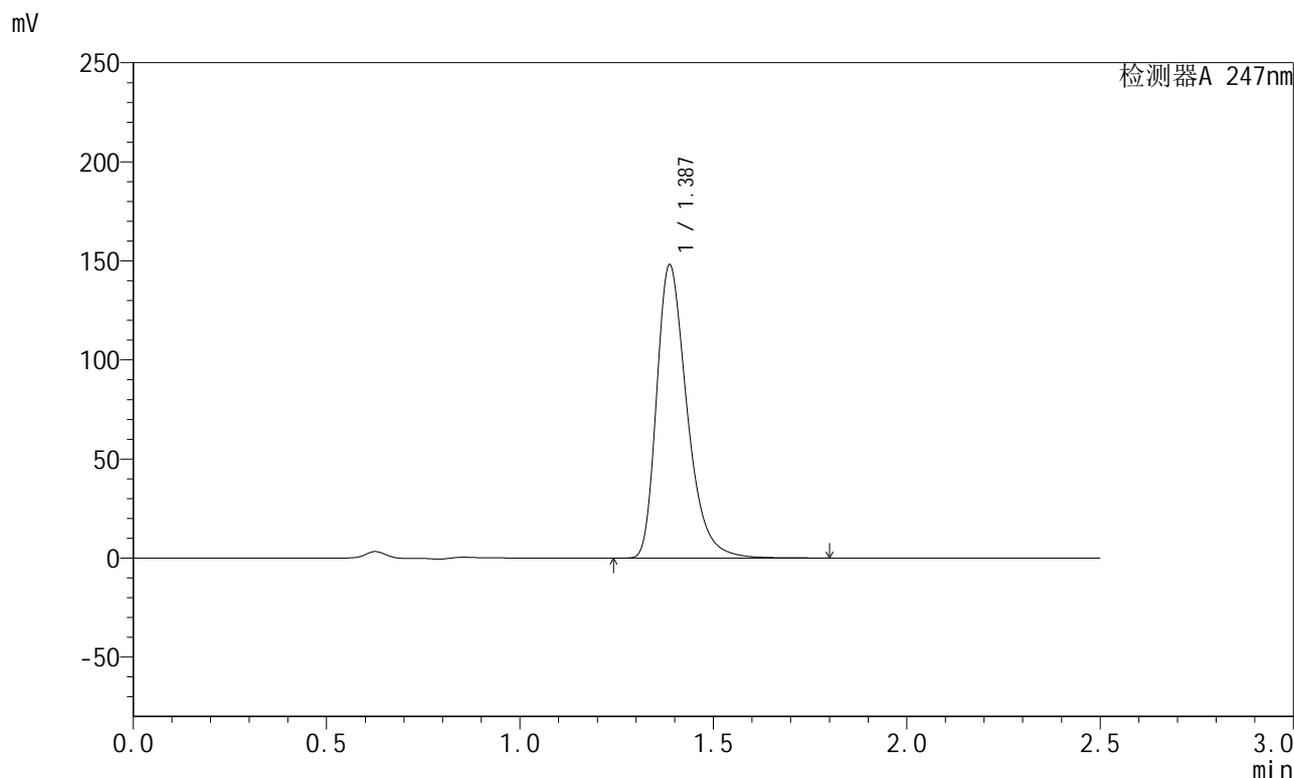
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	804738	100.000	147104	1544	1.338	--
总计		804738	100.000	147104			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1833-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:09:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

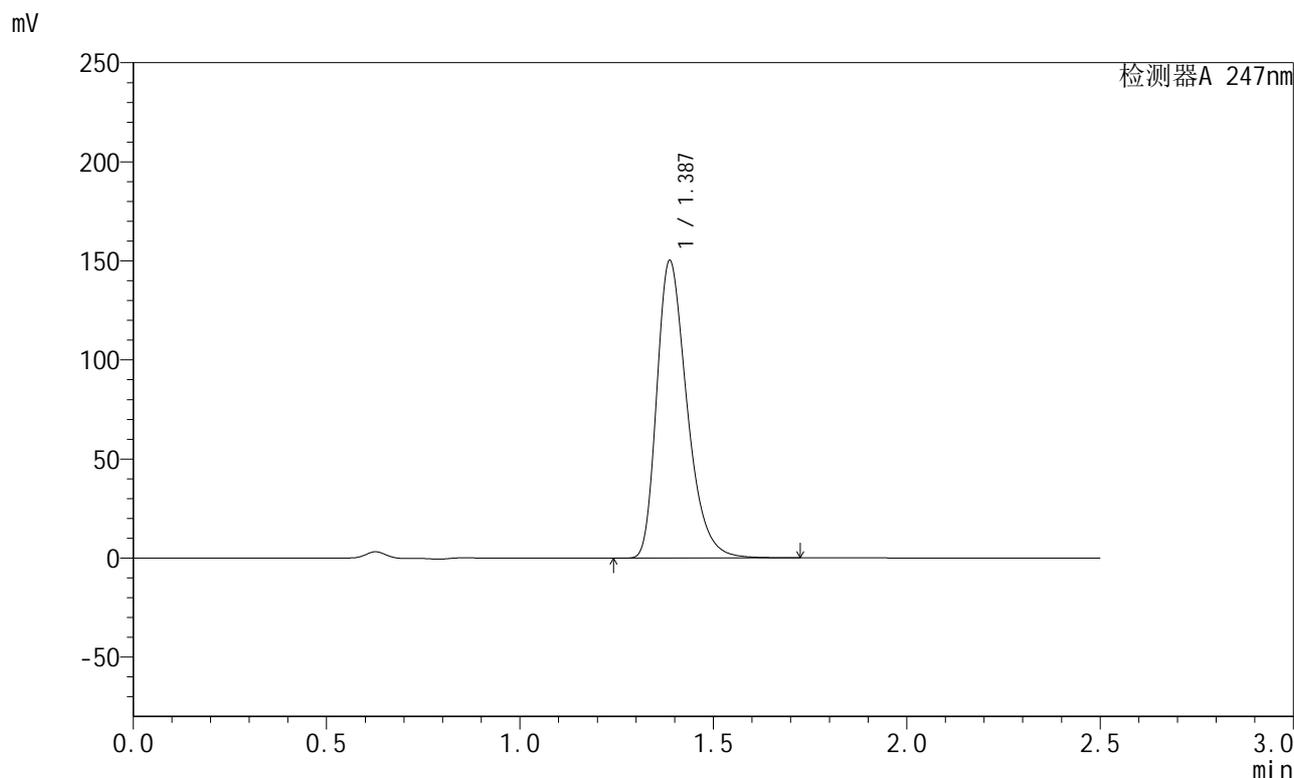
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	809253	100.000	147851	1549	1.348	--
总计		809253	100.000	147851			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1834-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:12:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	816493	100.000	150103	1552	1.337	--
总计		816493	100.000	150103			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

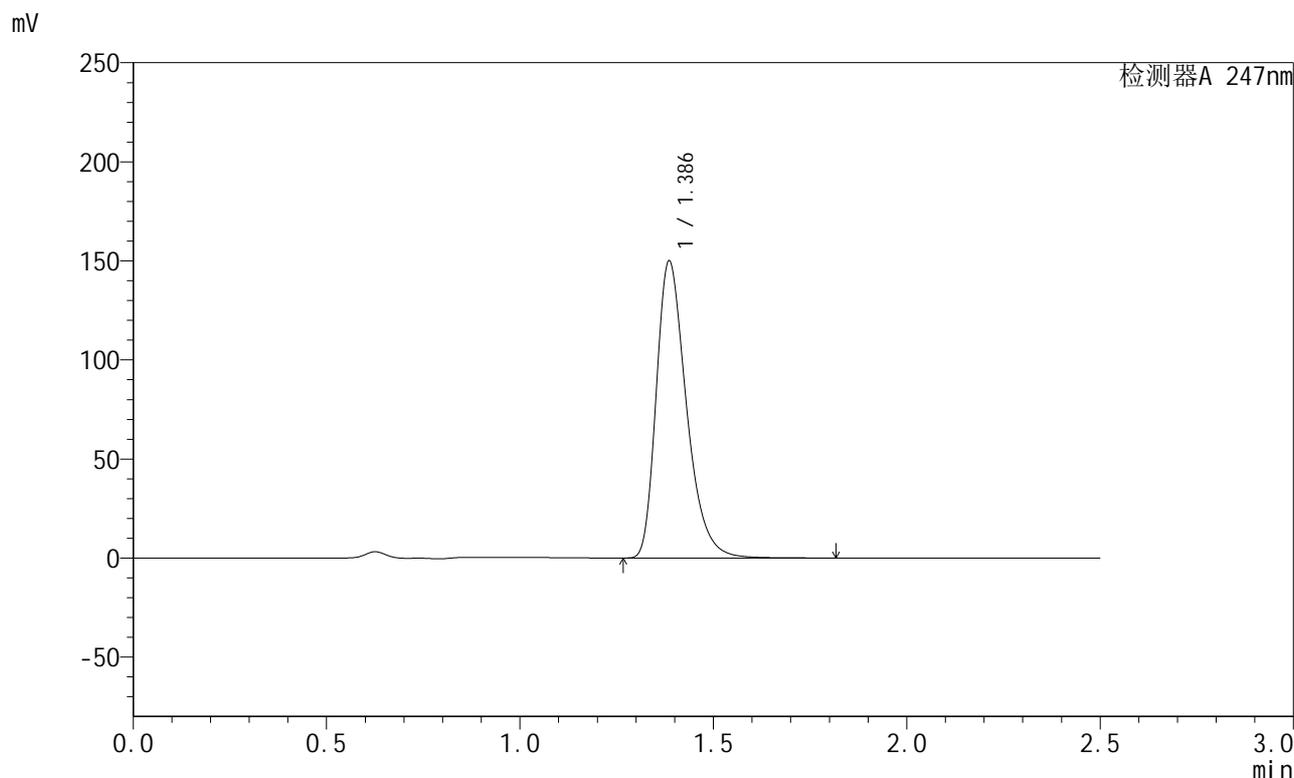


SMF-356

<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 - 0-123/27-1835-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:15:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

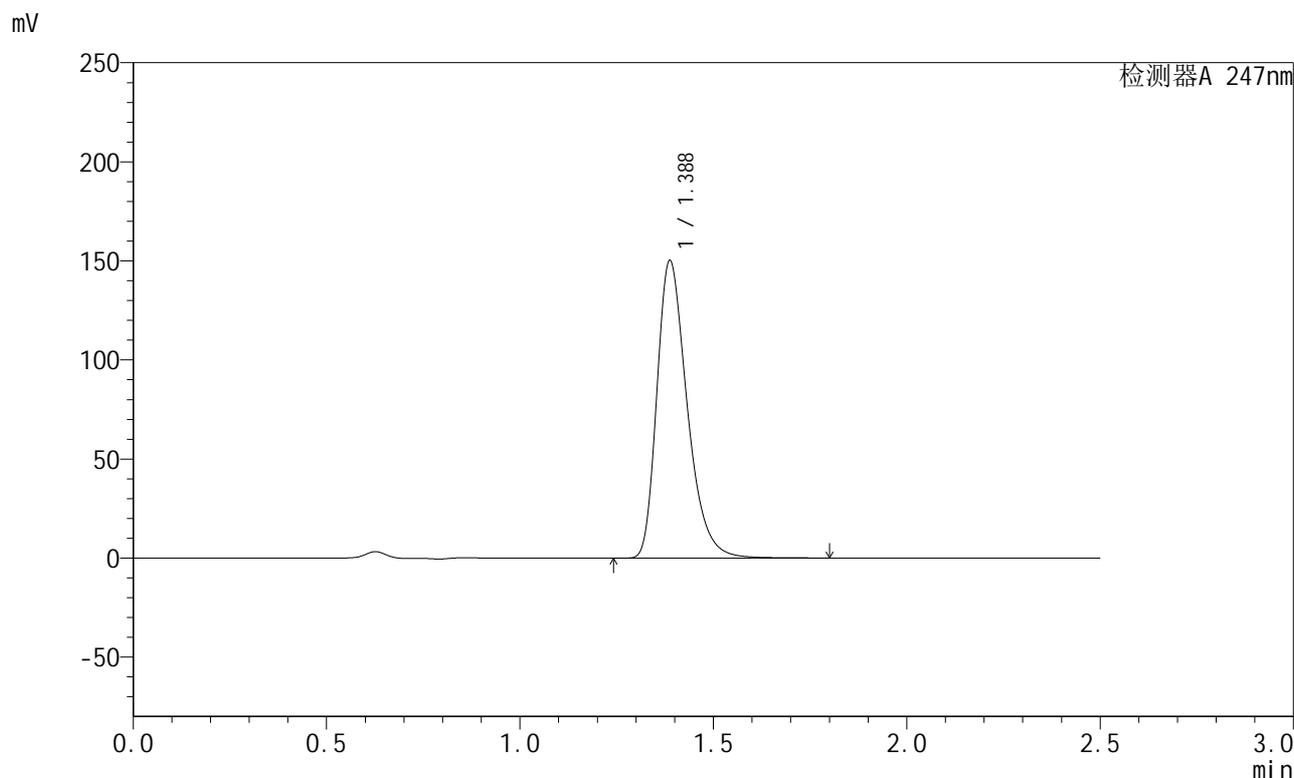
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	814802	100.000	149428	1555	1.345	--
总计		814802	100.000	149428			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1836-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:18:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	818053	100.000	150092	1551	1.340	--
总计		818053	100.000	150092			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

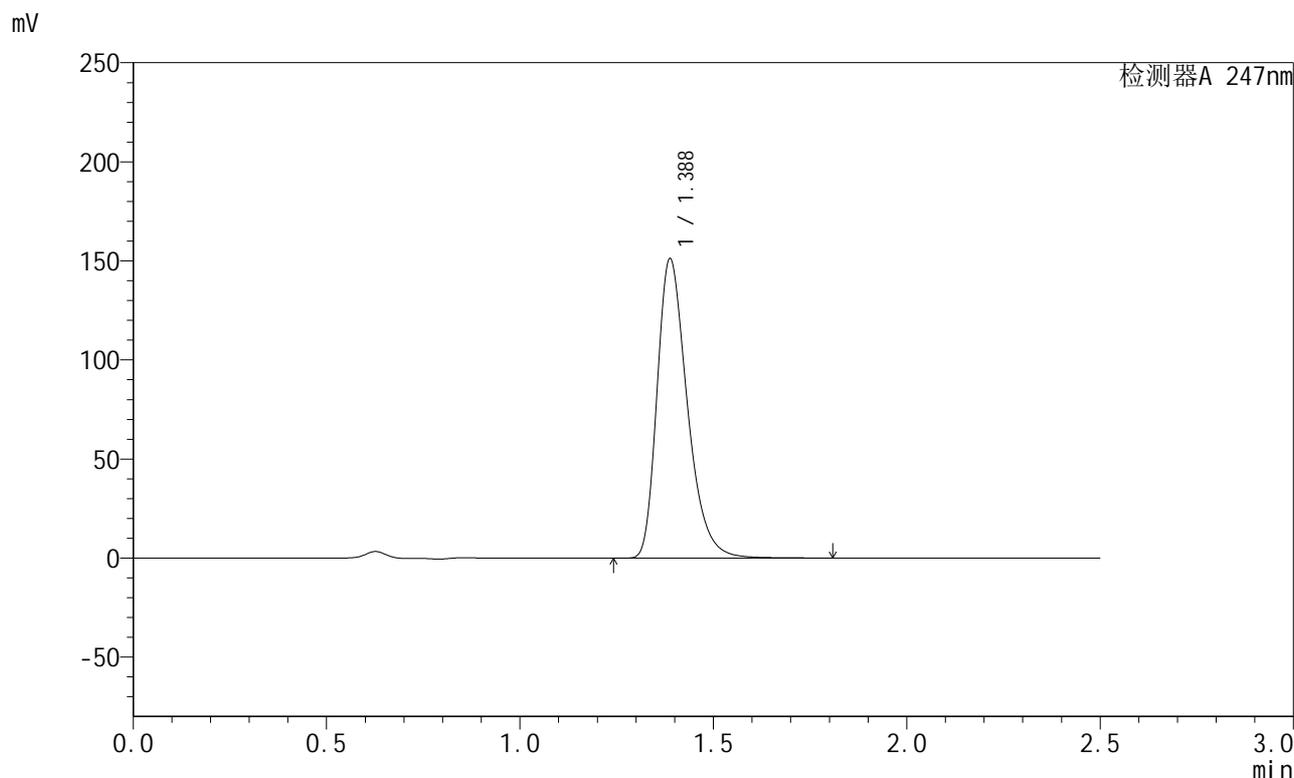


SMF-356

<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 - 0-123/27-1837-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:21:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

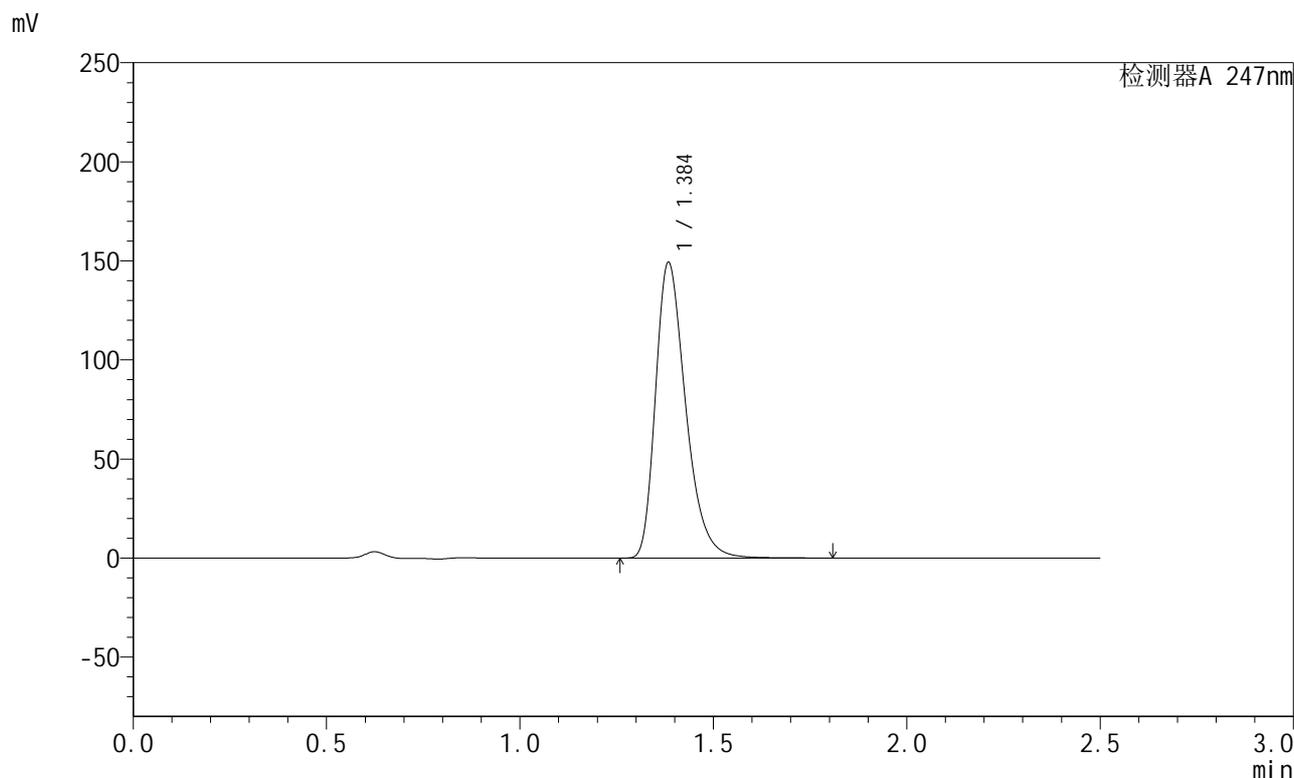
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	822462	100.000	151064	1553	1.337	--
总计		822462	100.000	151064			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1838-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:24:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:15 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

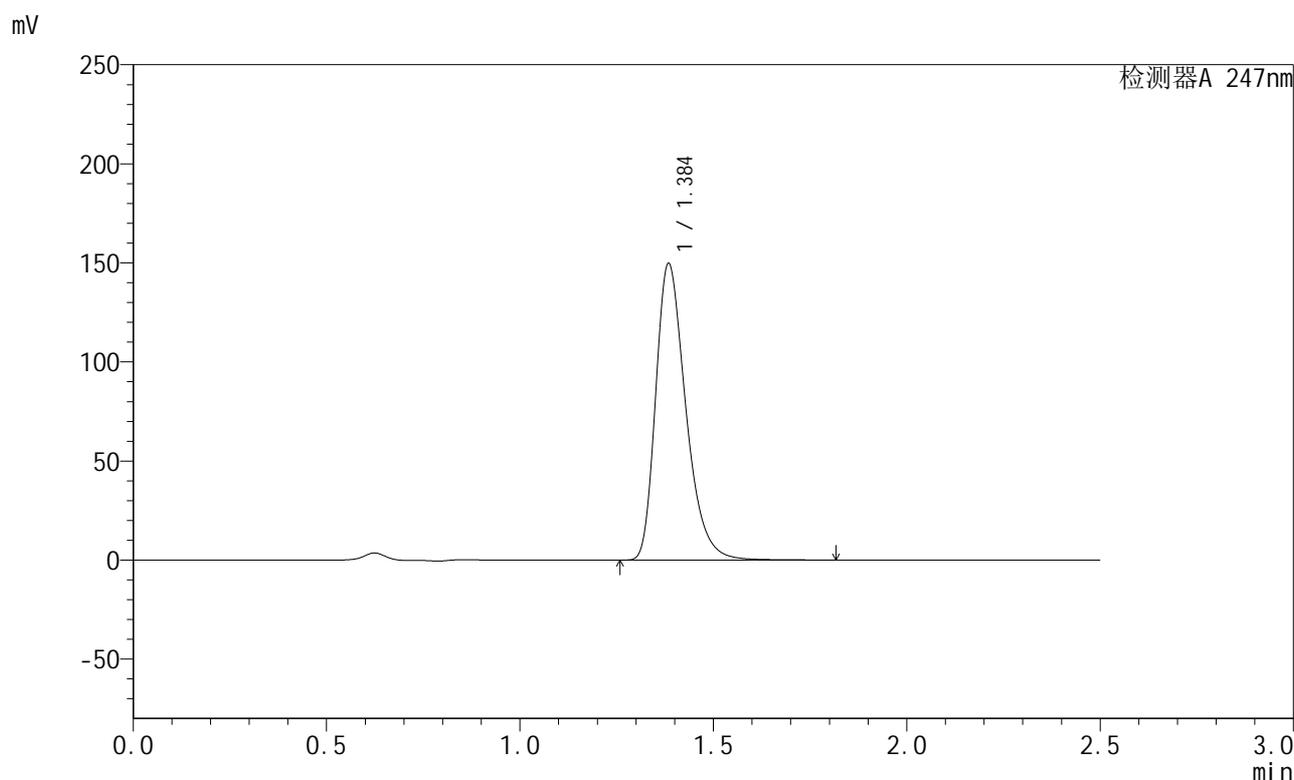
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	810629	100.000	148295	1550	1.339	--
总计		810629	100.000	148295			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1839-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:26:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:18 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	810914	100.000	148578	1559	1.337	--
总计		810914	100.000	148578			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

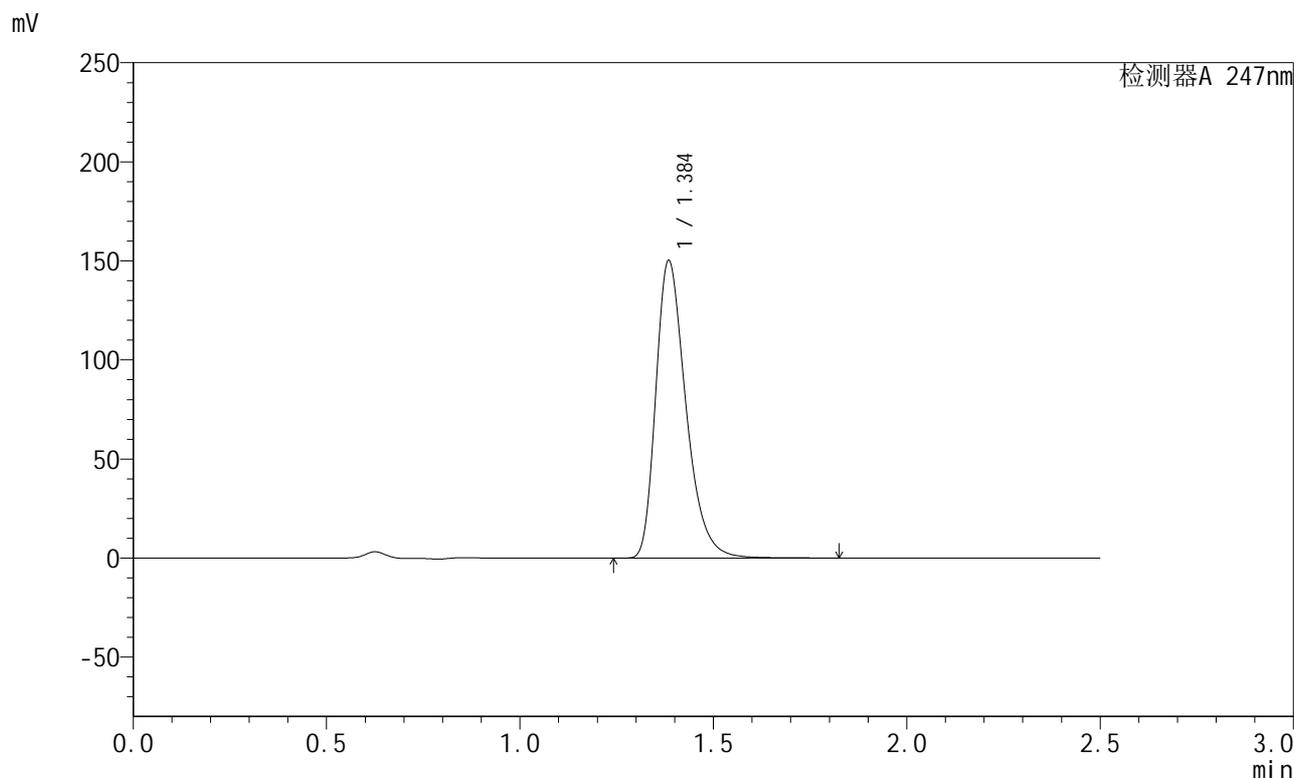


SMF-356

<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 - 0-123/27-1840-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:29:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:21 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	814404	100.000	149176	1559	1.344	--
总计		814404	100.000	149176			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

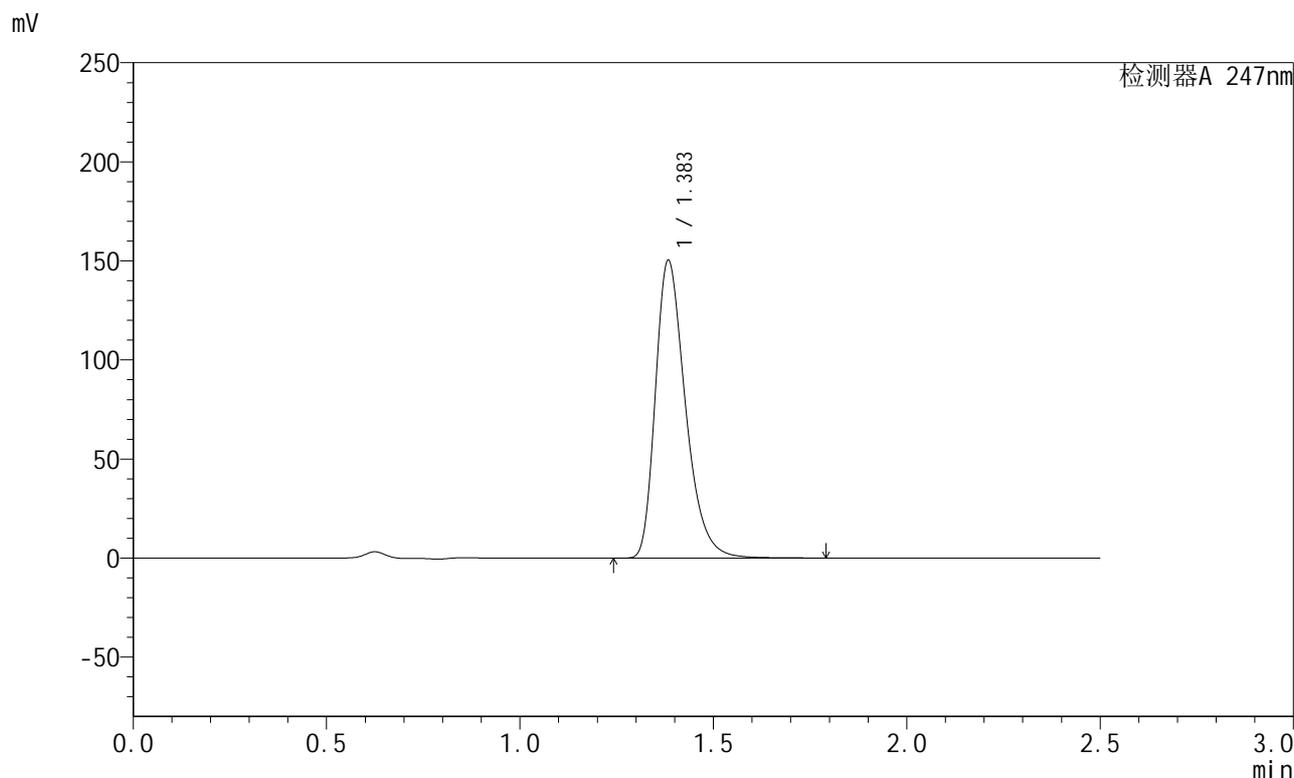


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1841-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:32:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:24 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

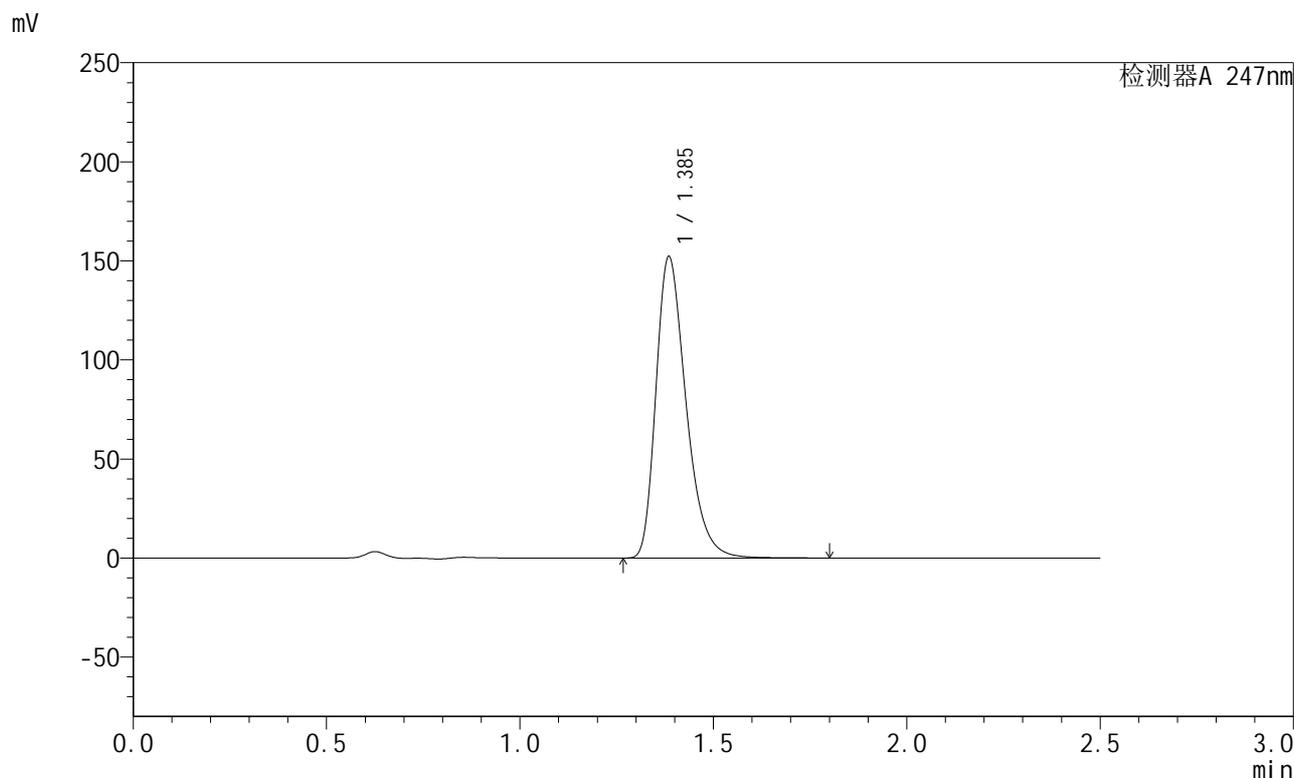
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	812788	100.000	149515	1564	1.341	--
总计		812788	100.000	149515			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1842-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:35:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:28 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	1.385	824194	100.000	151323	1559	1.337	--
总计		824194	100.000	151323			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

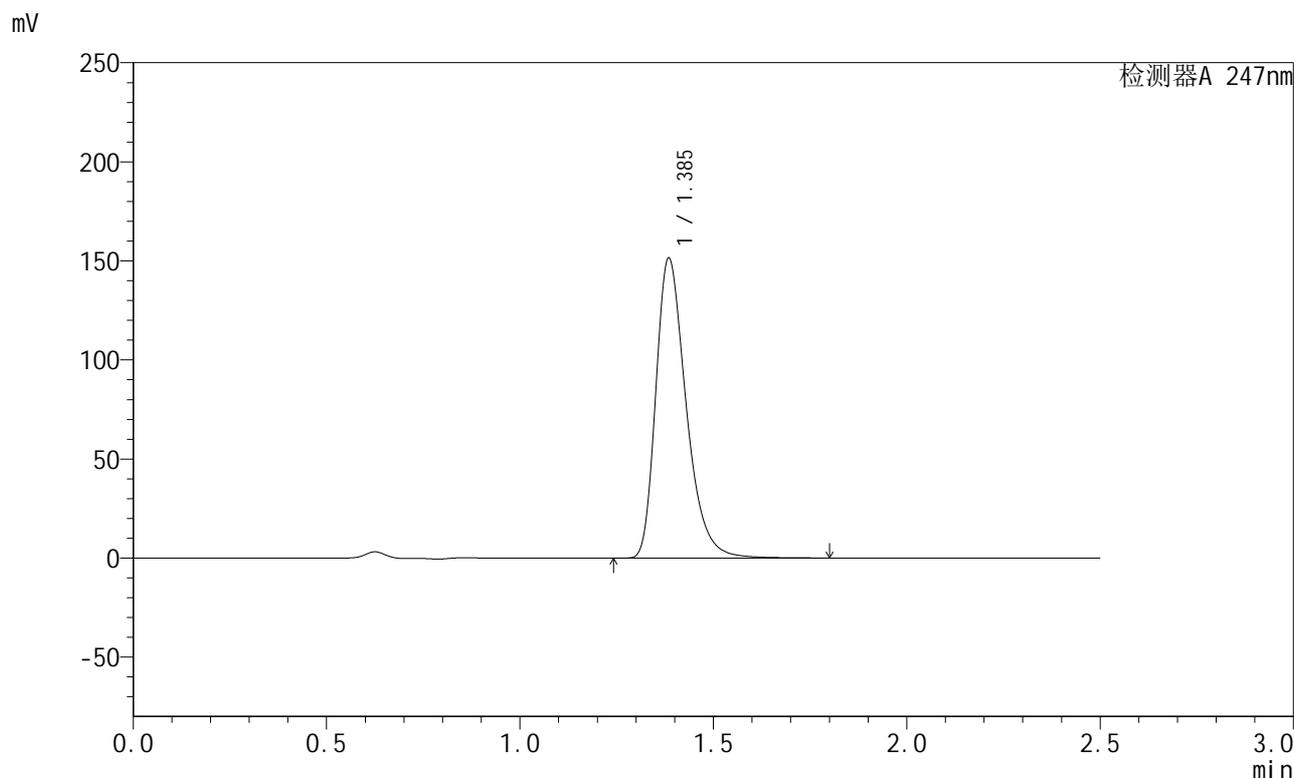


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1843-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:38:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:30 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

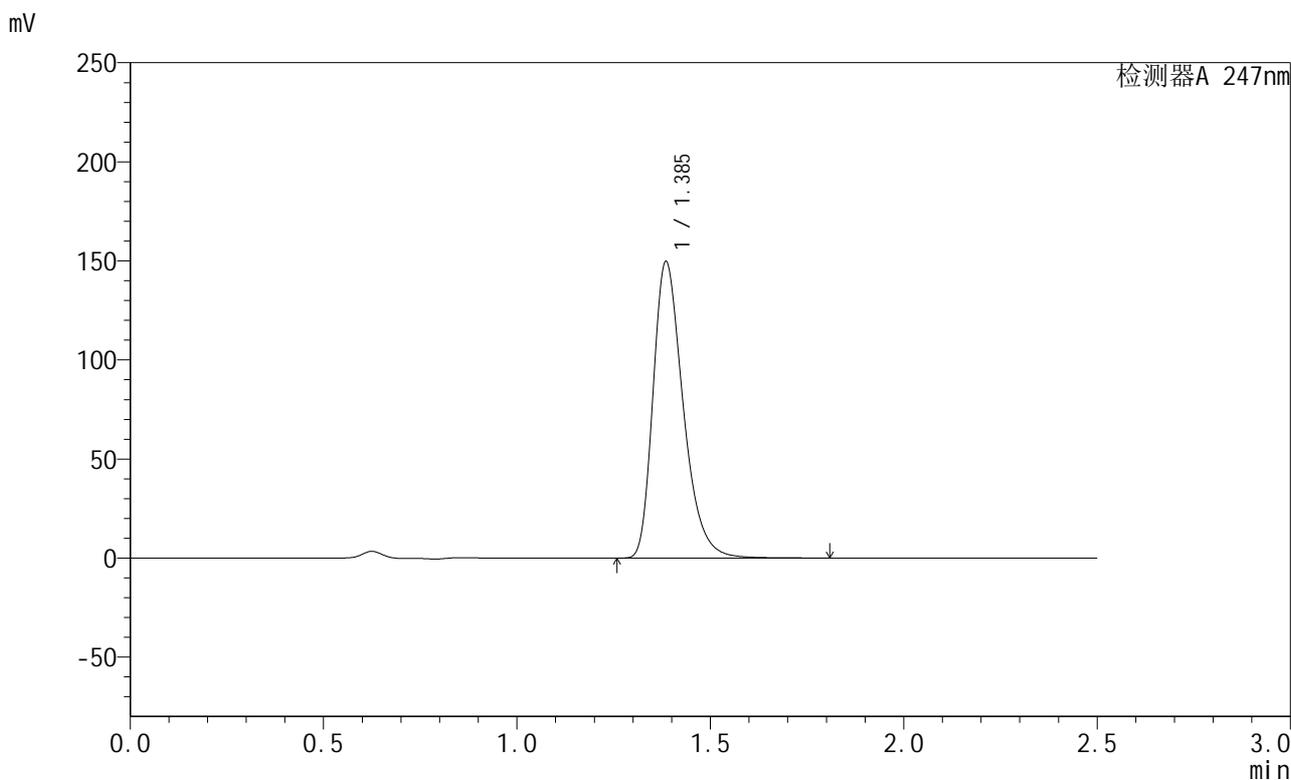
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	825178	100.000	150516	1552	1.347	--
总计		825178	100.000	150516			

图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1844-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:41:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:33 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	811497	100.000	148965	1558	1.336	--
总计		811497	100.000	148965			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

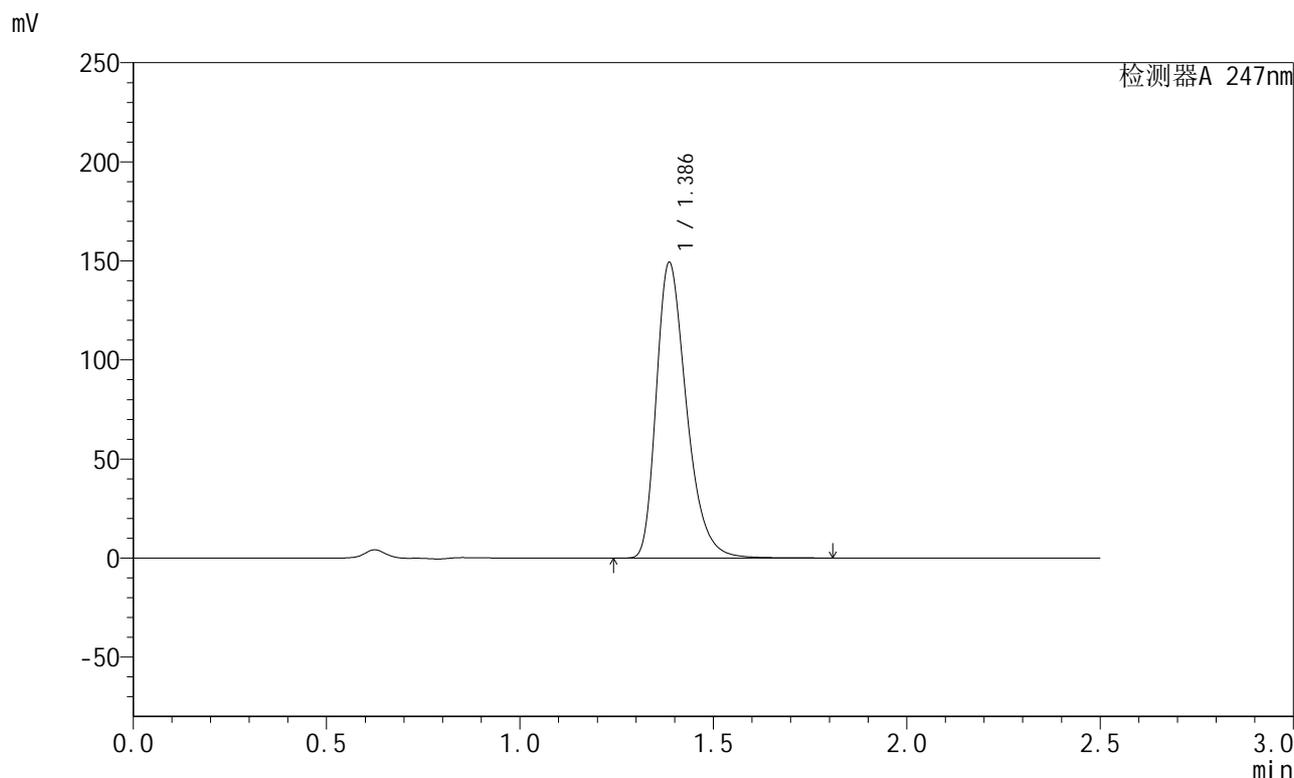


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1845-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:44:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:36 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

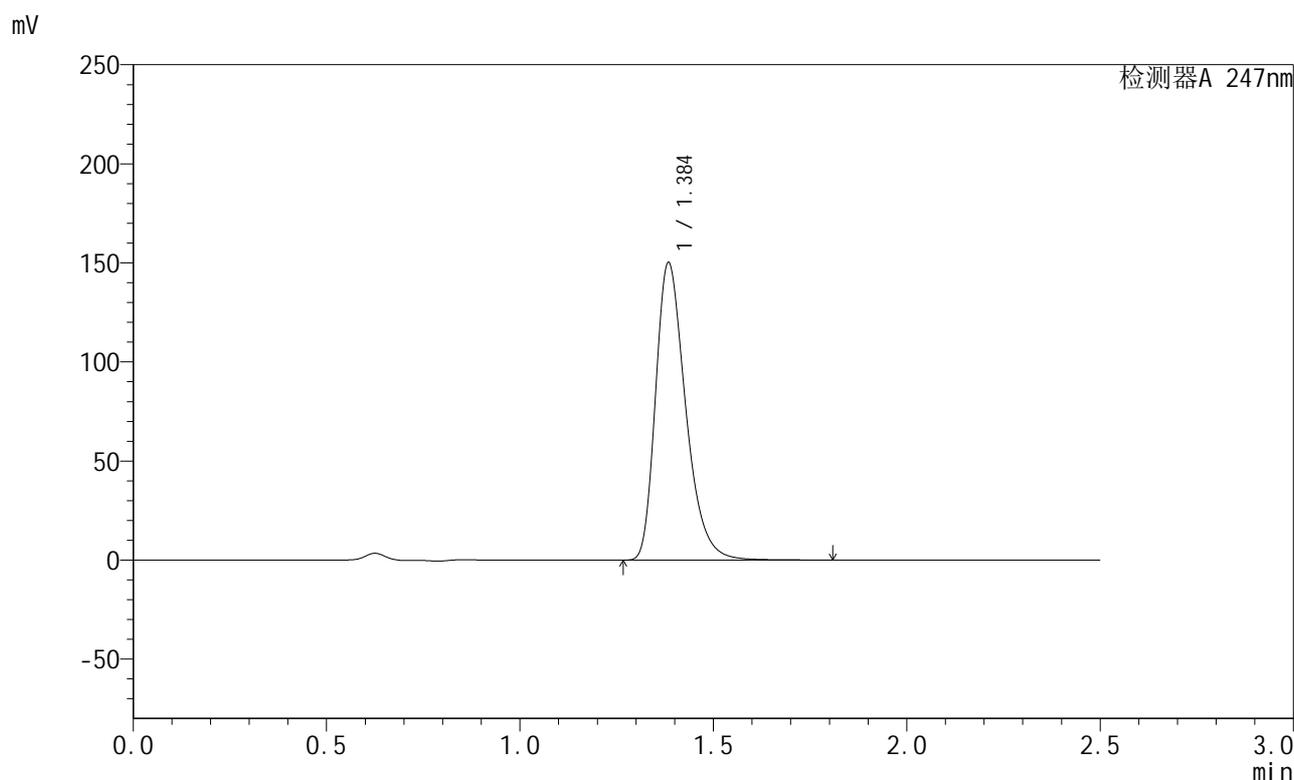
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	810467	100.000	148811	1554	1.336	--
总计		810467	100.000	148811			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1846-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:47:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:39 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

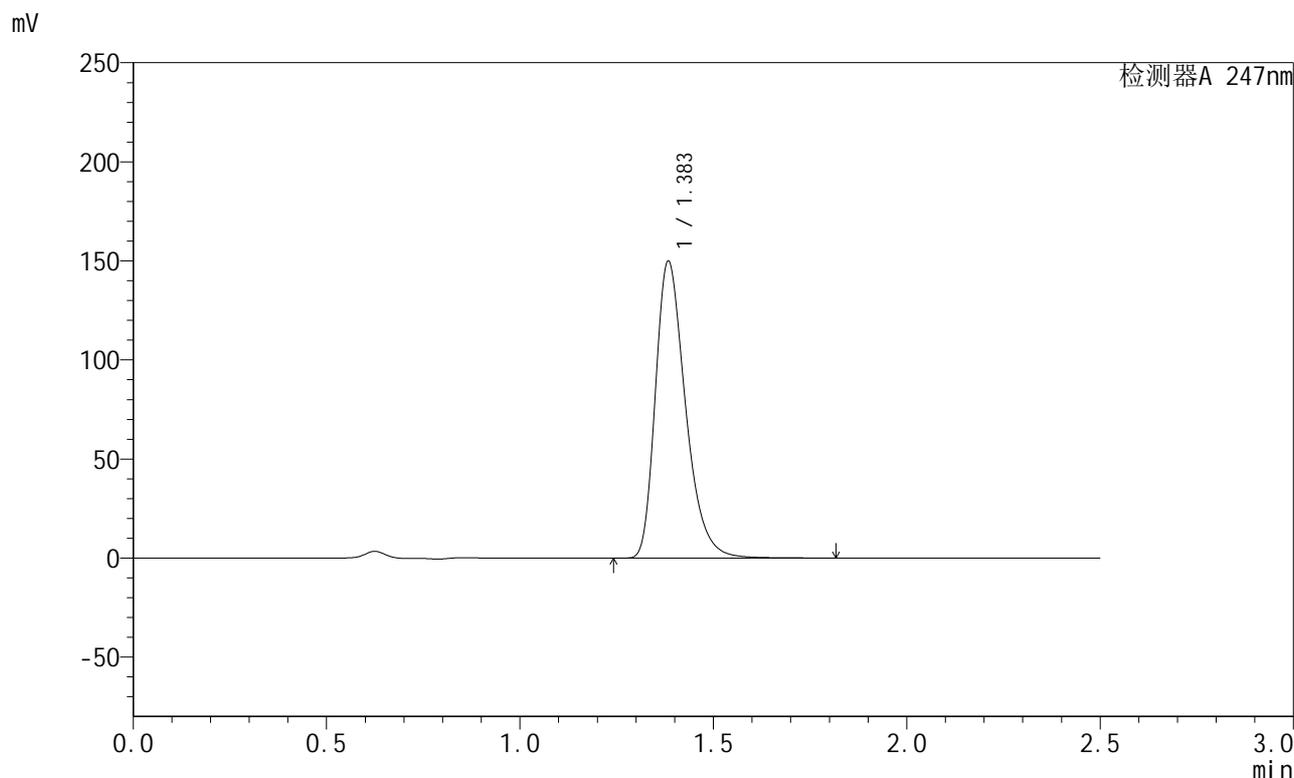
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	813193	100.000	149199	1558	1.336	--
总计		813193	100.000	149199			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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 - 0-123/27-1847-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:50:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:42 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	811944	100.000	149121	1558	1.337	--
总计		811944	100.000	149121			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

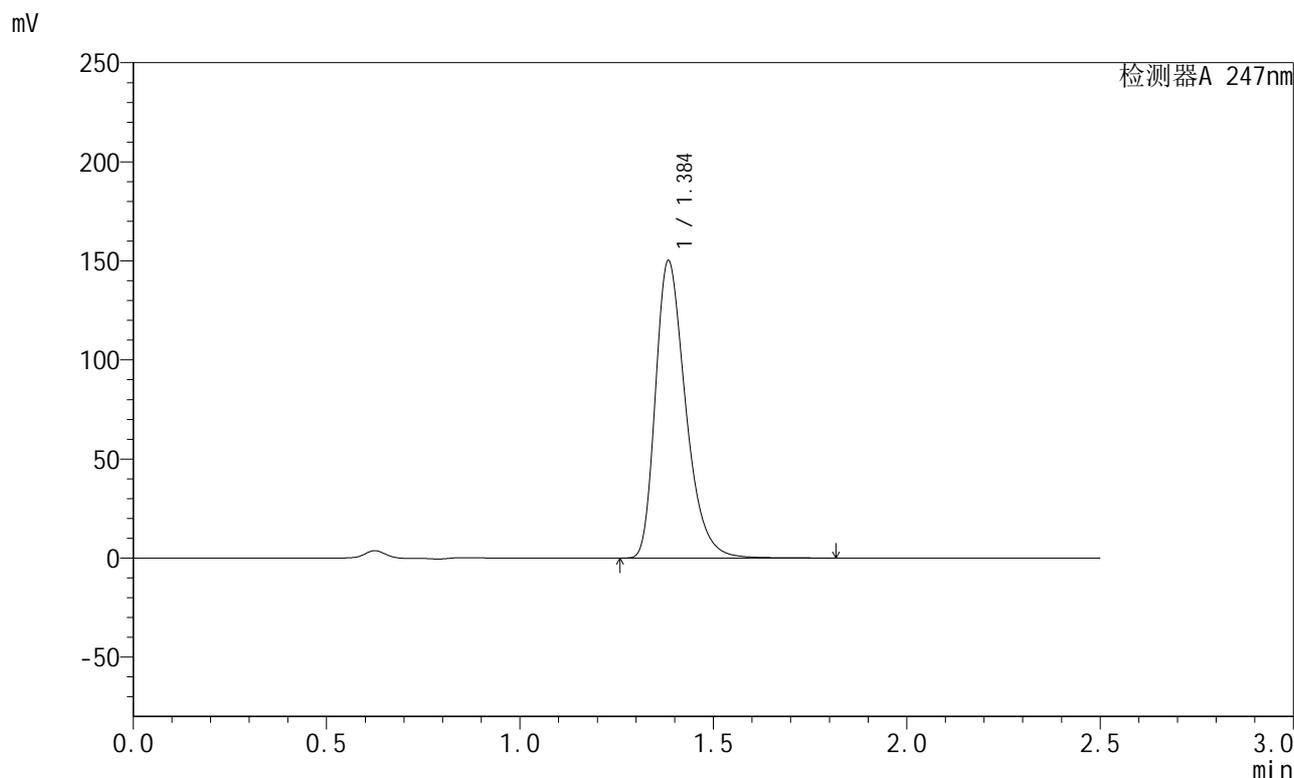


SMF-356

<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 - 0-123/27-1848-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:52:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:45 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	814488	100.000	149245	1552	1.339	--
总计		814488	100.000	149245			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

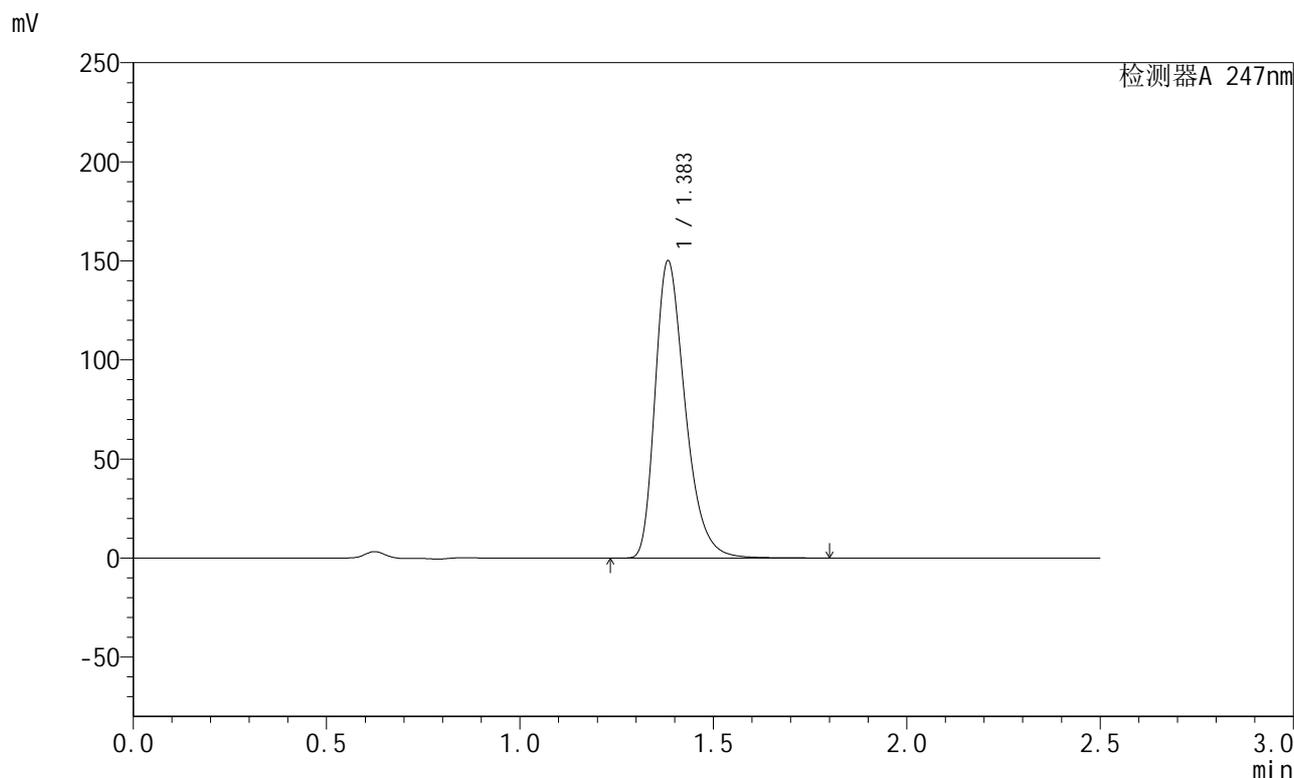


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1849-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:55:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:48 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	813044	100.000	149634	1557	1.341	--
总计		813044	100.000	149634			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

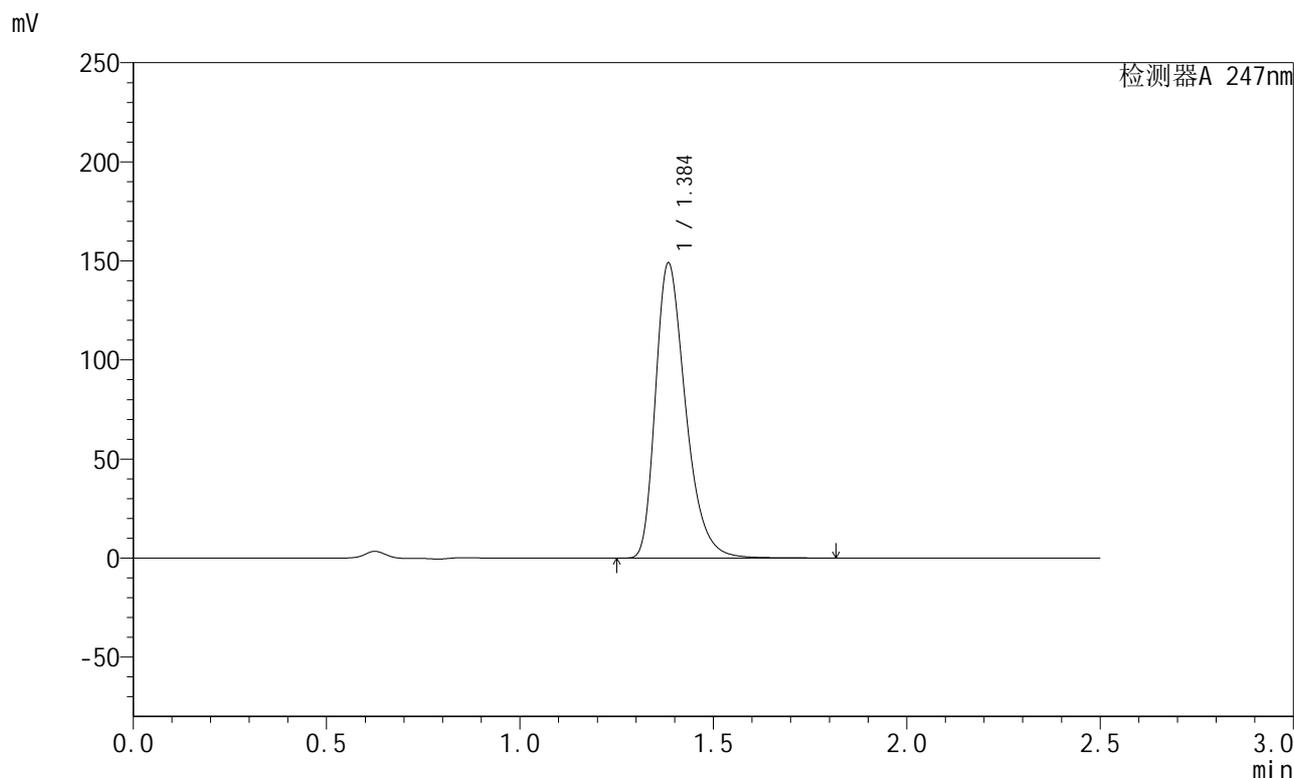


SMF-356

<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 - 0-123/27-1850-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 22:58:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:50 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	807312	100.000	148085	1558	1.344	--
总计		807312	100.000	148085			

图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

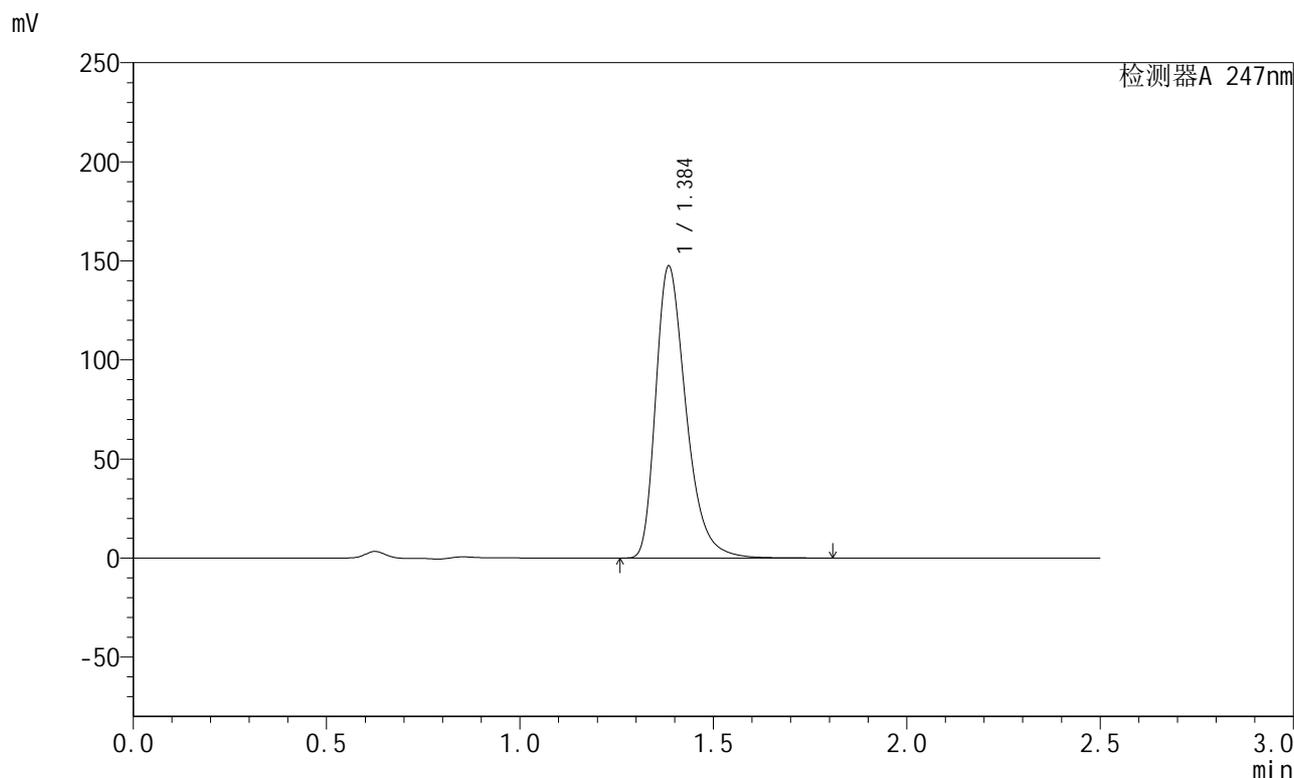


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1851-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:01:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:53 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

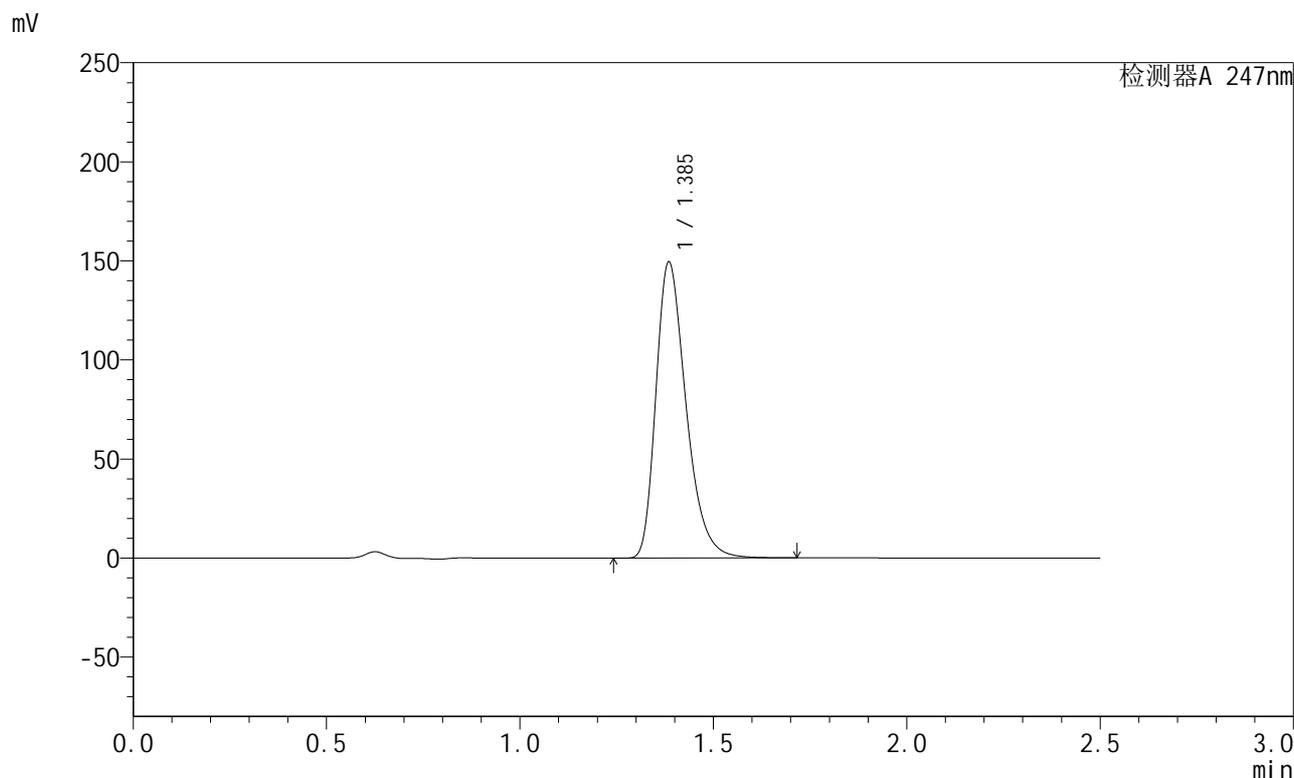
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	804570	100.000	146405	1550	1.354	--
总计		804570	100.000	146405			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1852-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:04:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:56 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	810506	100.000	148650	1551	1.335	--
总计		810506	100.000	148650			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1



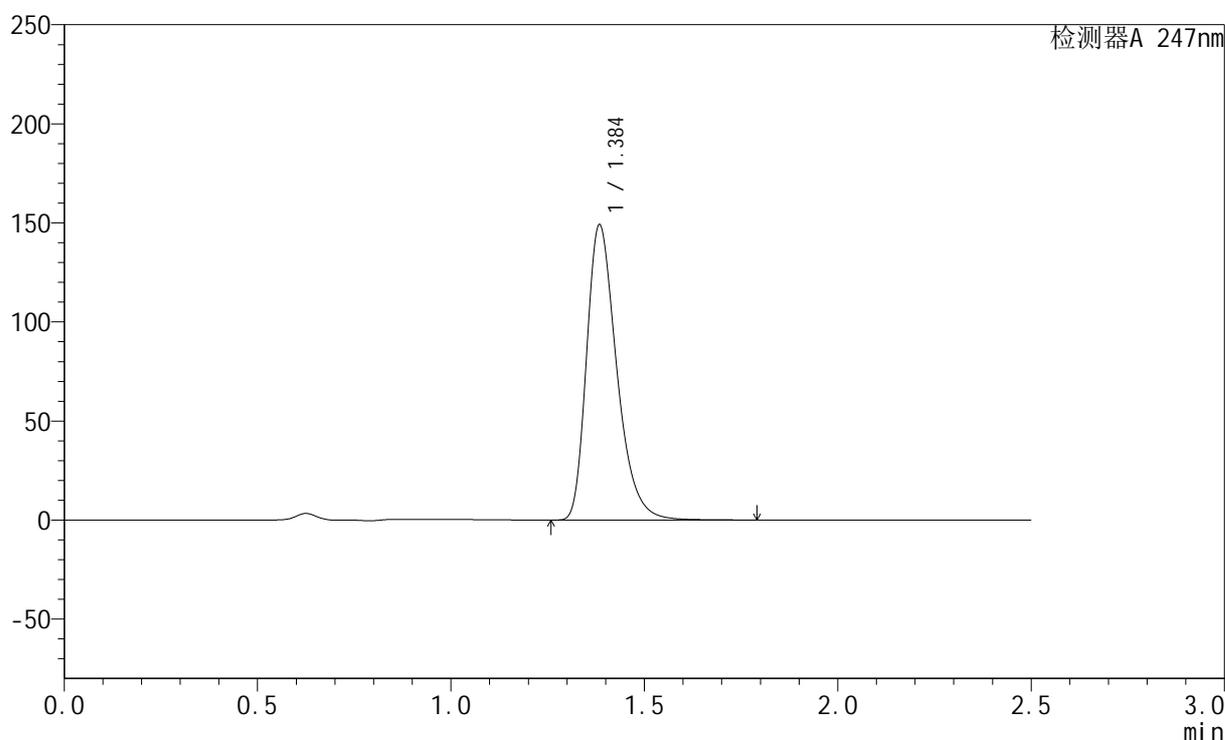
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1853-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:07:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:42:58 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	1.384	808766	100.000	148066	1554	1.342	--
总计		808766	100.000	148066			

图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

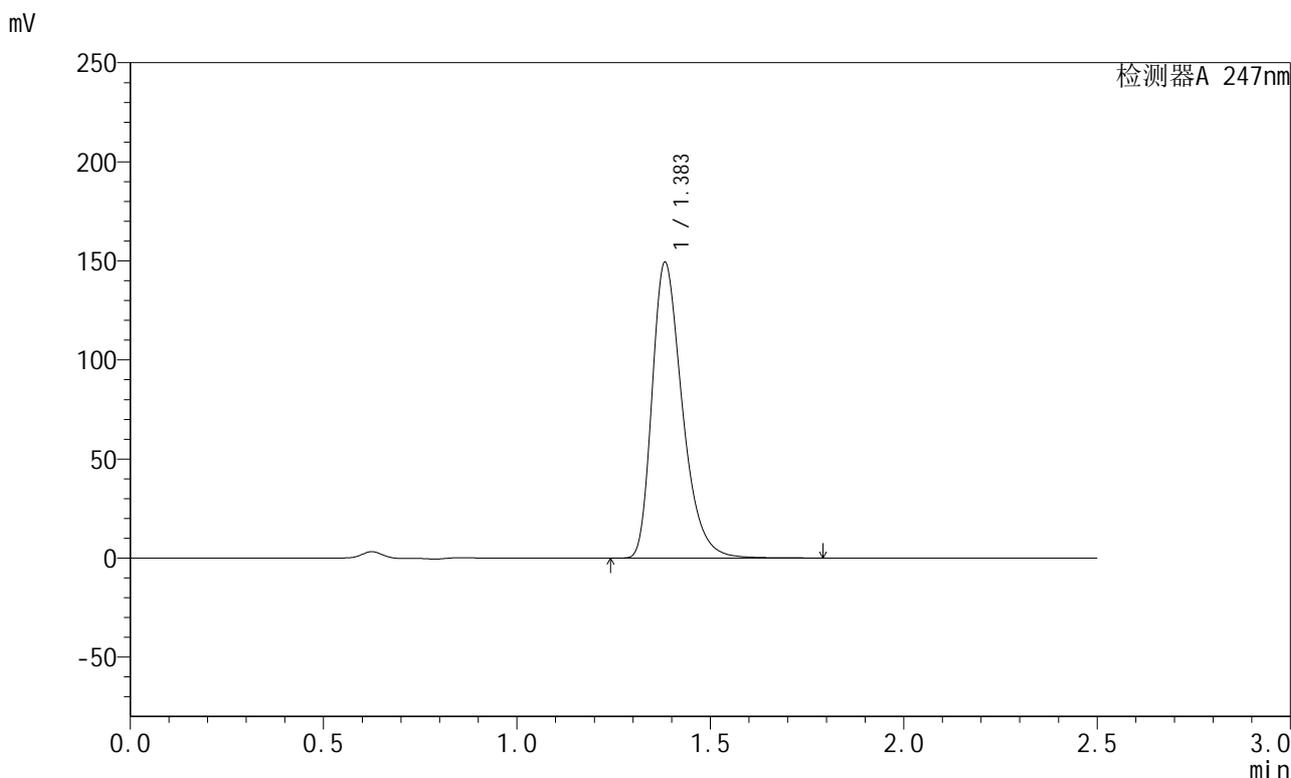


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1854-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:10:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:01 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	811515	100.000	148840	1547	1.345	--
总计		811515	100.000	148840			

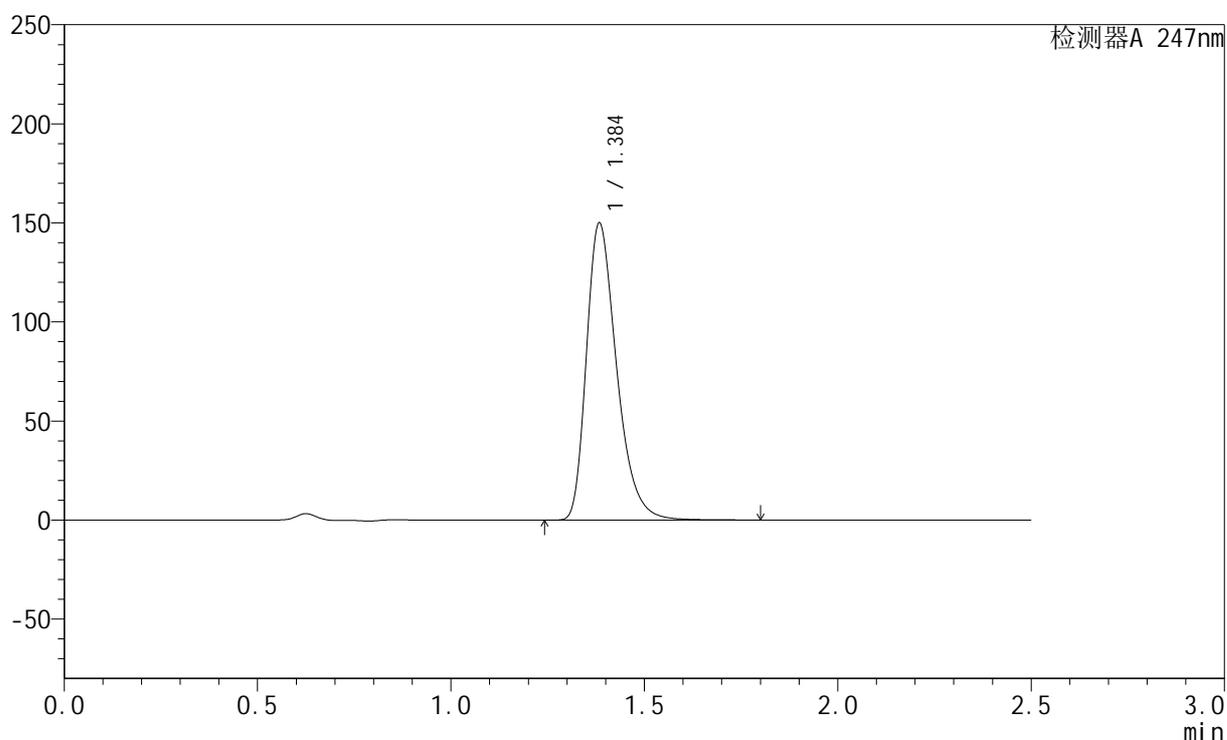
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1855-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:13:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:04 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

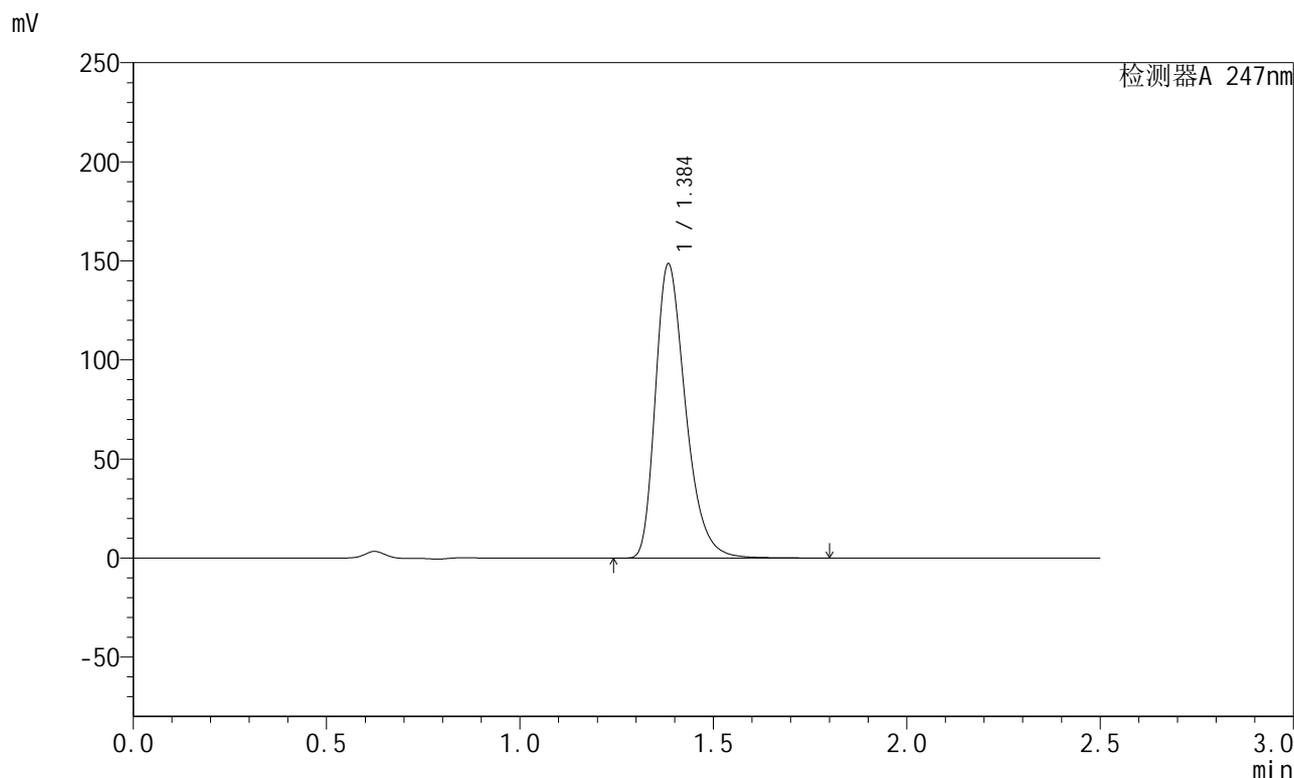
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	815264	100.000	149166	1549	1.345	--
总计		815264	100.000	149166			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1856-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/22 23:16:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:07 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	806956	100.000	147730	1547	1.338	--
总计		806956	100.000	147730			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

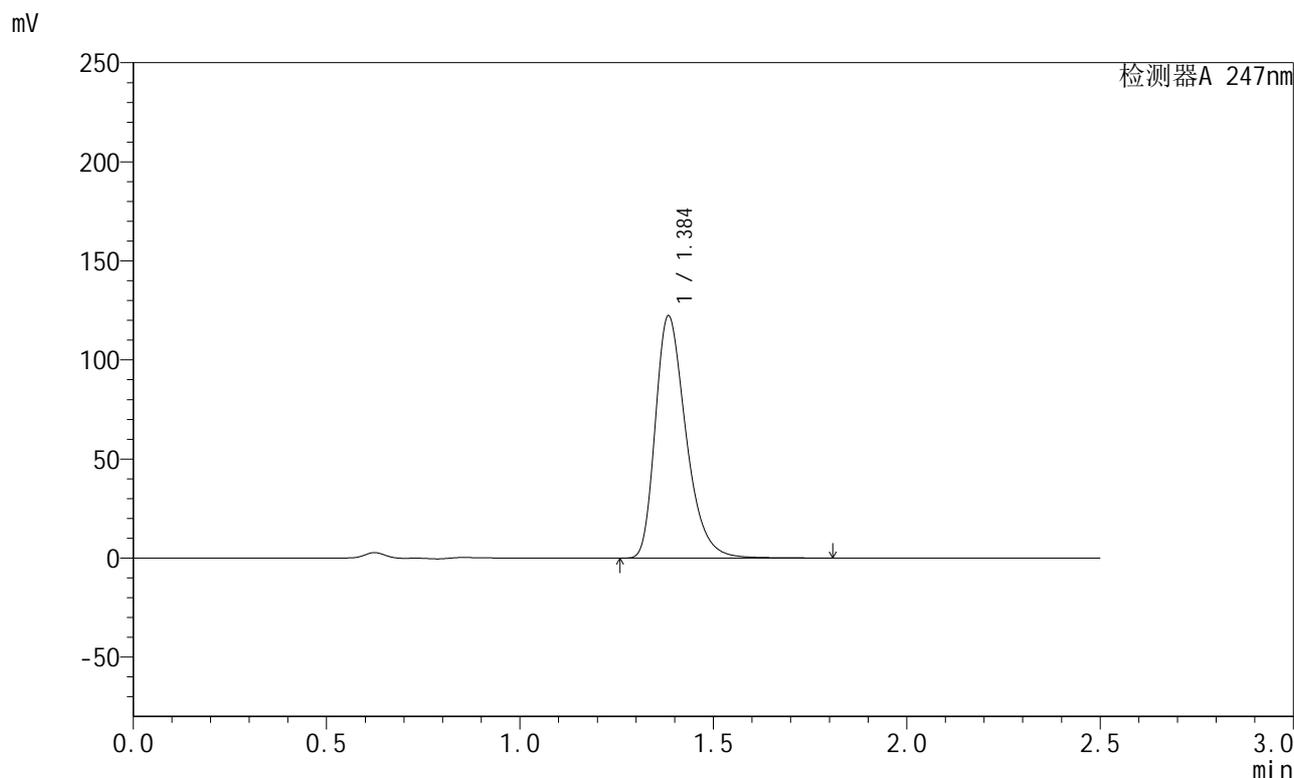


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1857-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 23:19:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:09 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

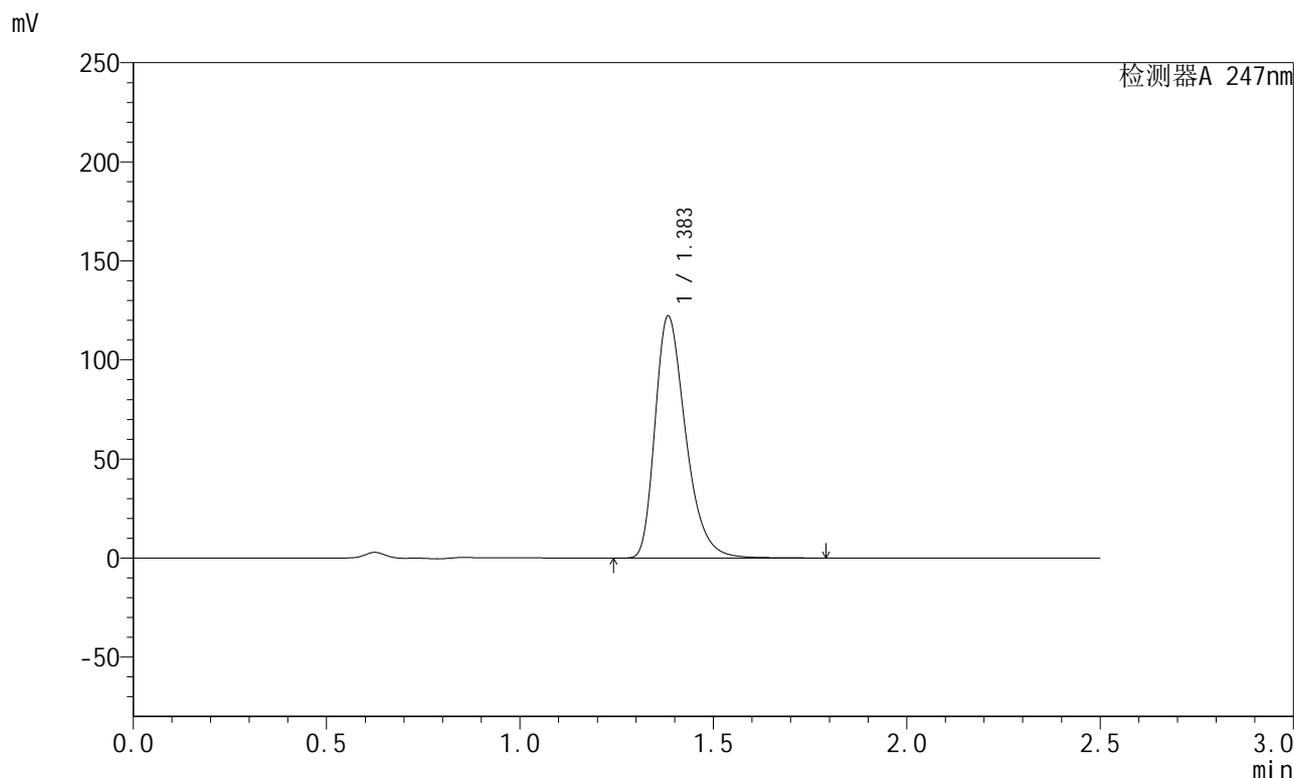
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	674287	100.000	121555	1505	1.341	--
总计		674287	100.000	121555			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-123/27-1858-2 - cbzj-J057p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250822-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 23:21:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/08/23 09:43:12 处理者: wangzhen
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	673427	100.000	121694	1504	1.341	--
总计		673427	100.000	121694			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-2