

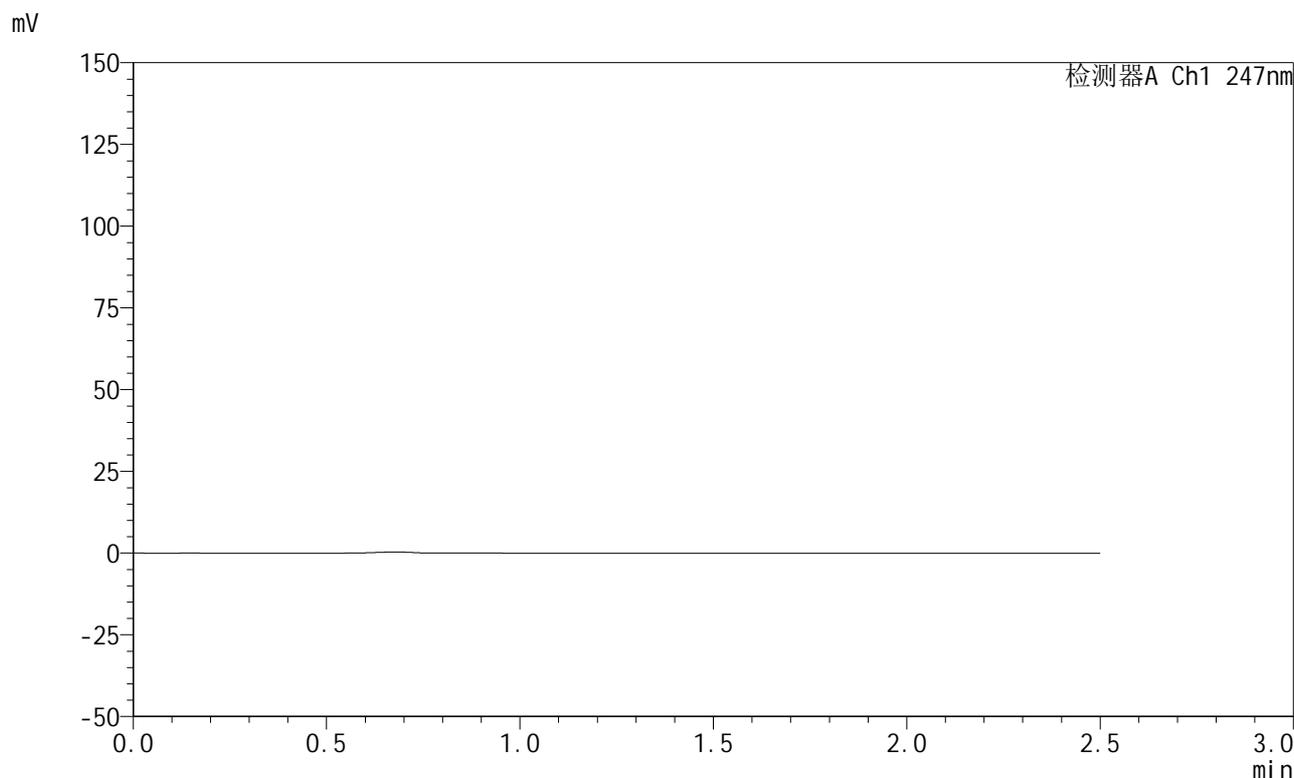


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-565-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

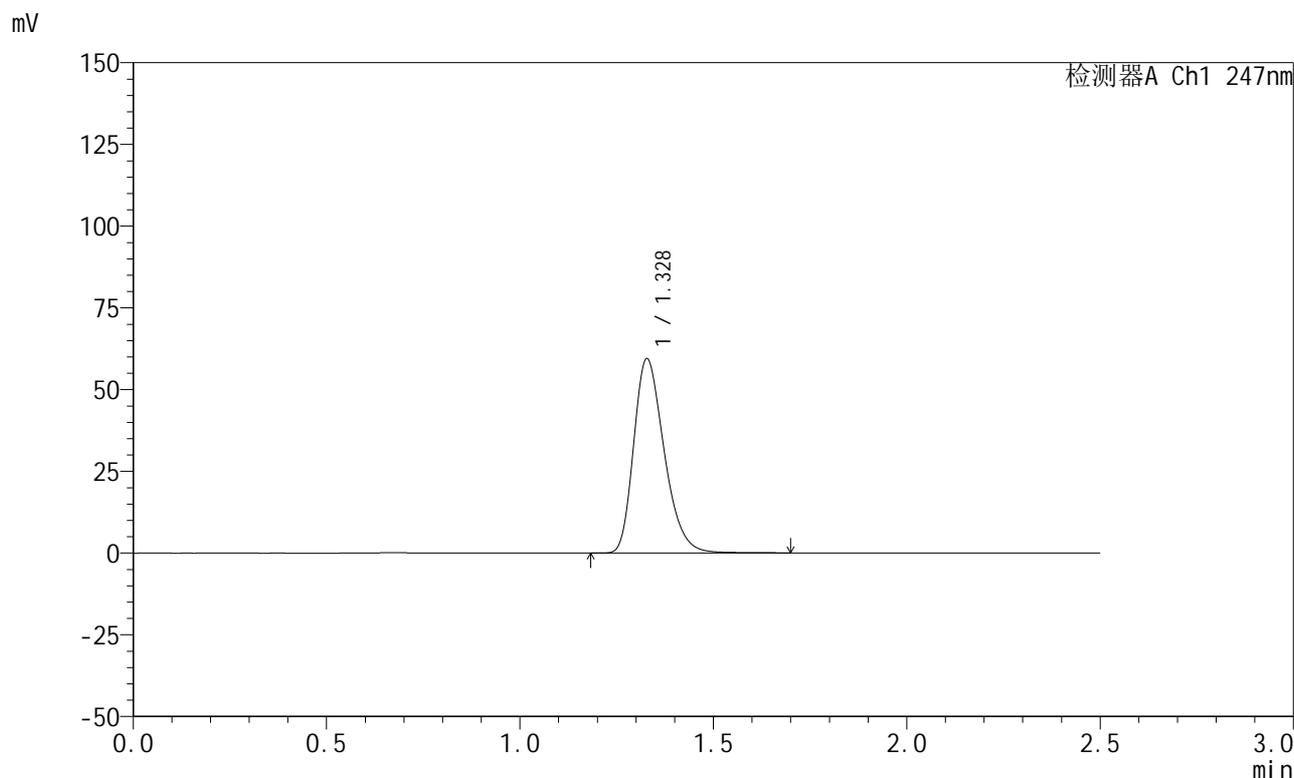


SMF-356

<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 - 31-11/31-566-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

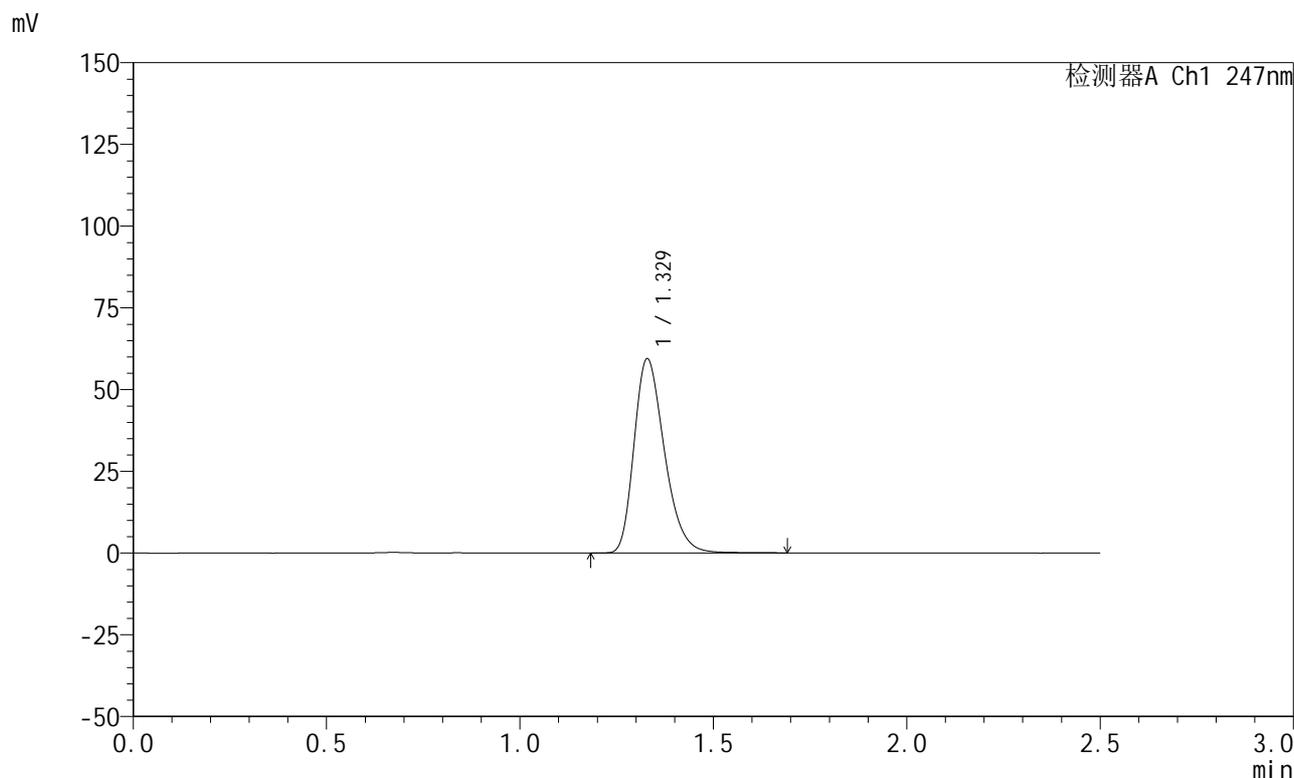
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	326525	100.000	59366	1374	1.292	--
总计		326525	100.000	59366			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 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 - 31-11/31-567-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

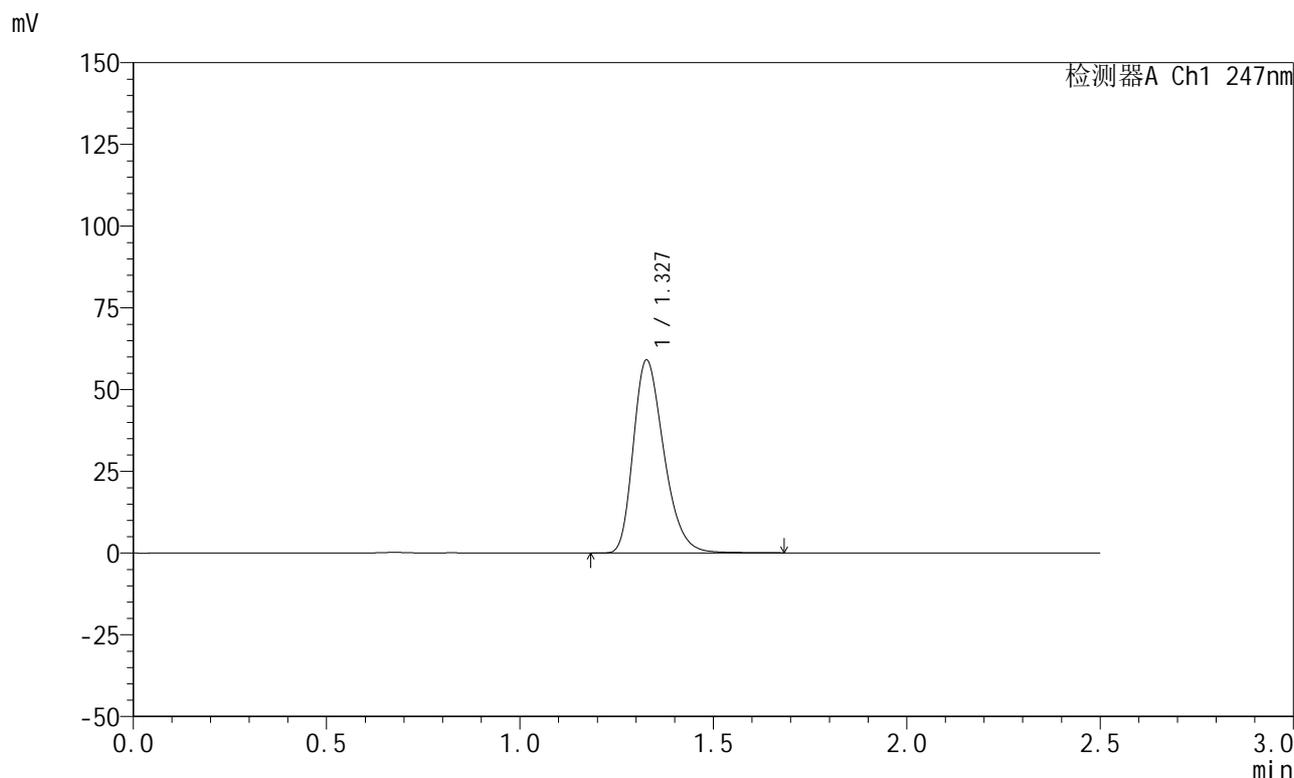
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	325232	100.000	59390	1383	1.289	--
总计		325232	100.000	59390			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
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 - 31-11/31-568-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	324848	100.000	58838	1366	1.296	--
总计		324848	100.000	58838			

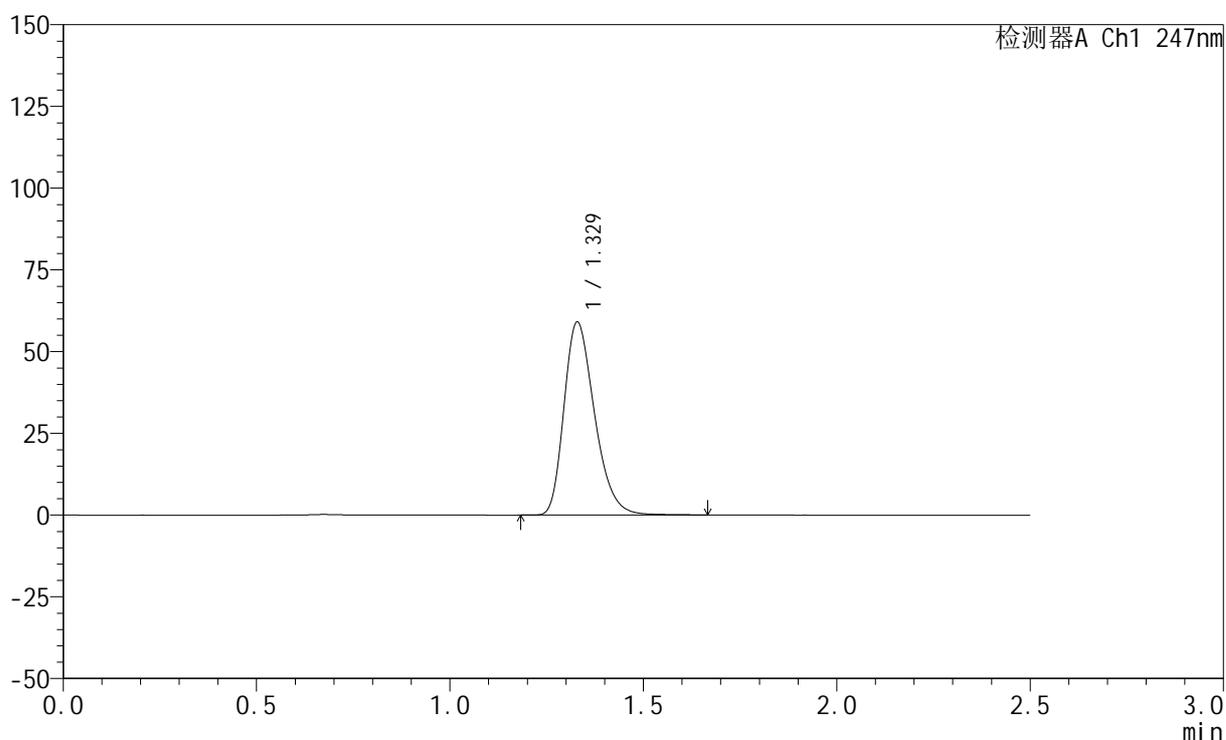
图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-569-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

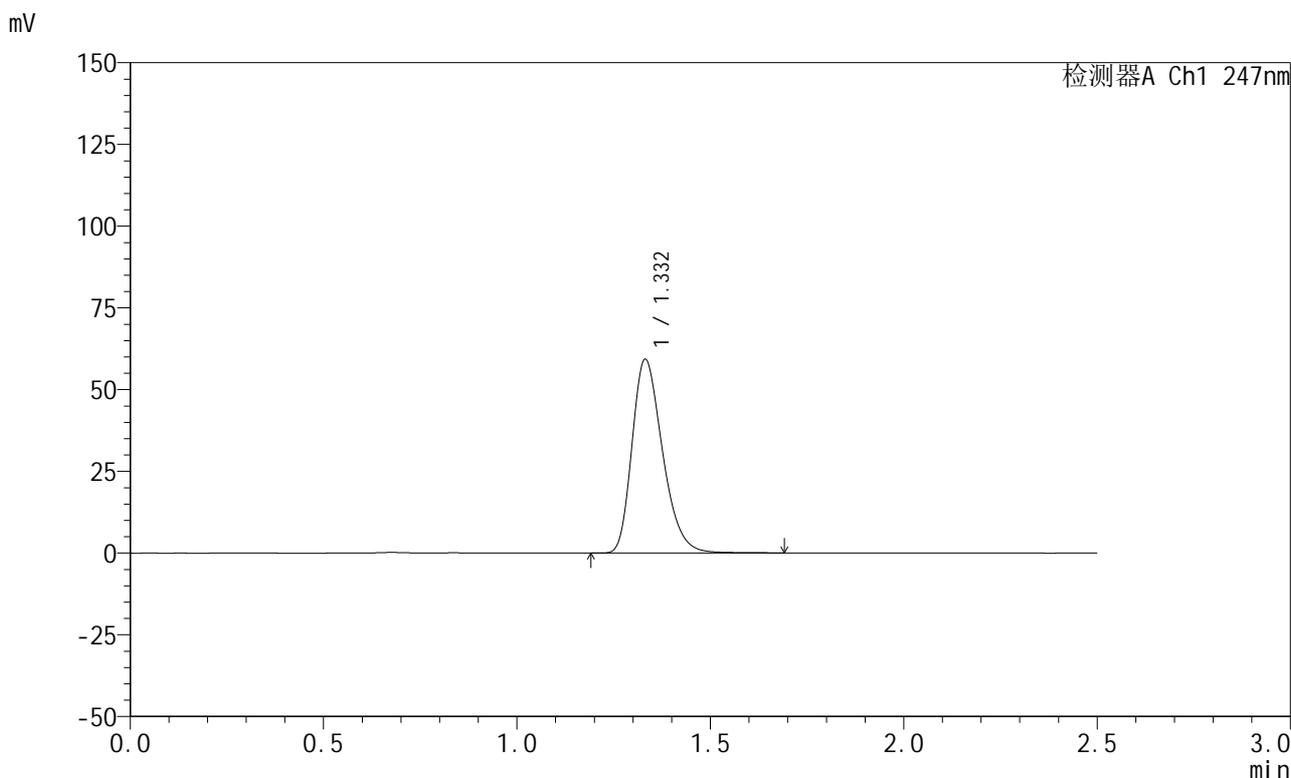
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	325121	100.000	59040	1367	1.293	--
总计		325121	100.000	59040			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-570-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 10:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

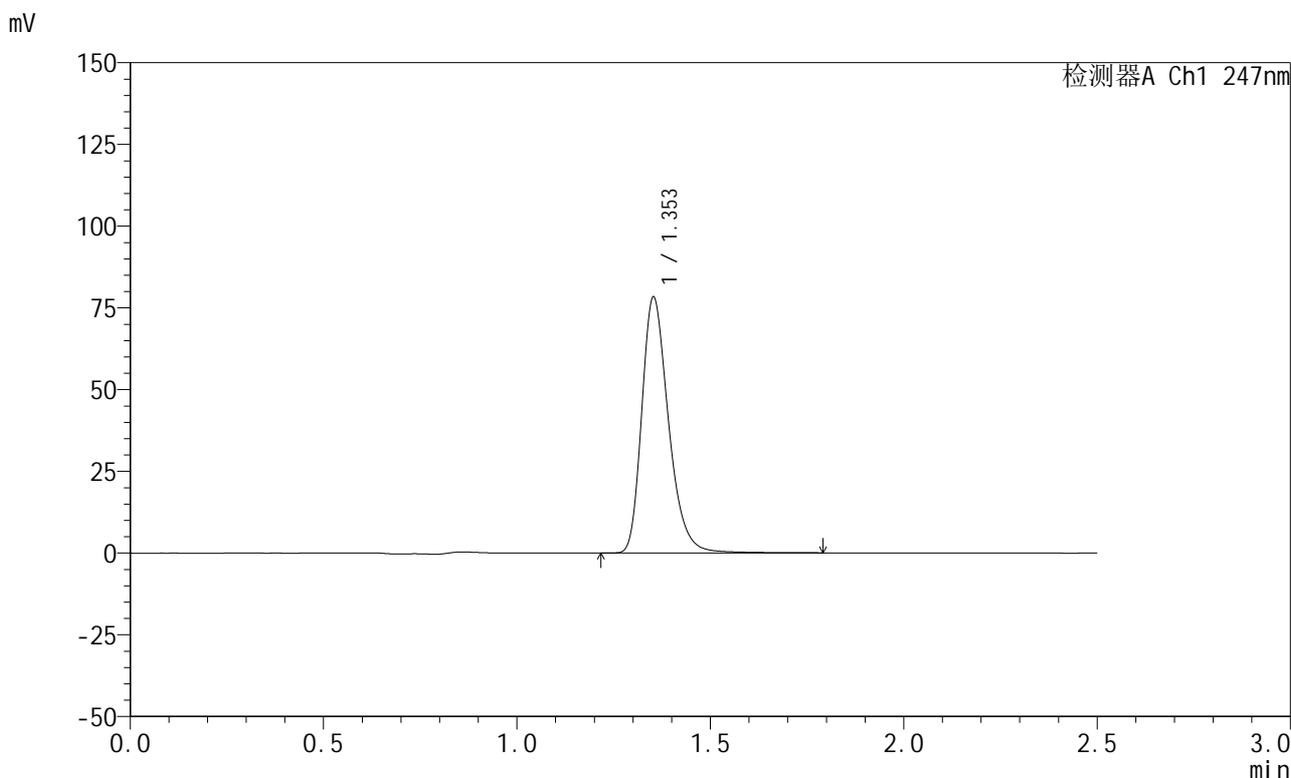
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	325497	100.000	59245	1381	1.292	--
总计		325497	100.000	59245			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
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 - 31-11/31-571-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	377521	100.000	78060	1889	1.290	--
总计		377521	100.000	78060			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

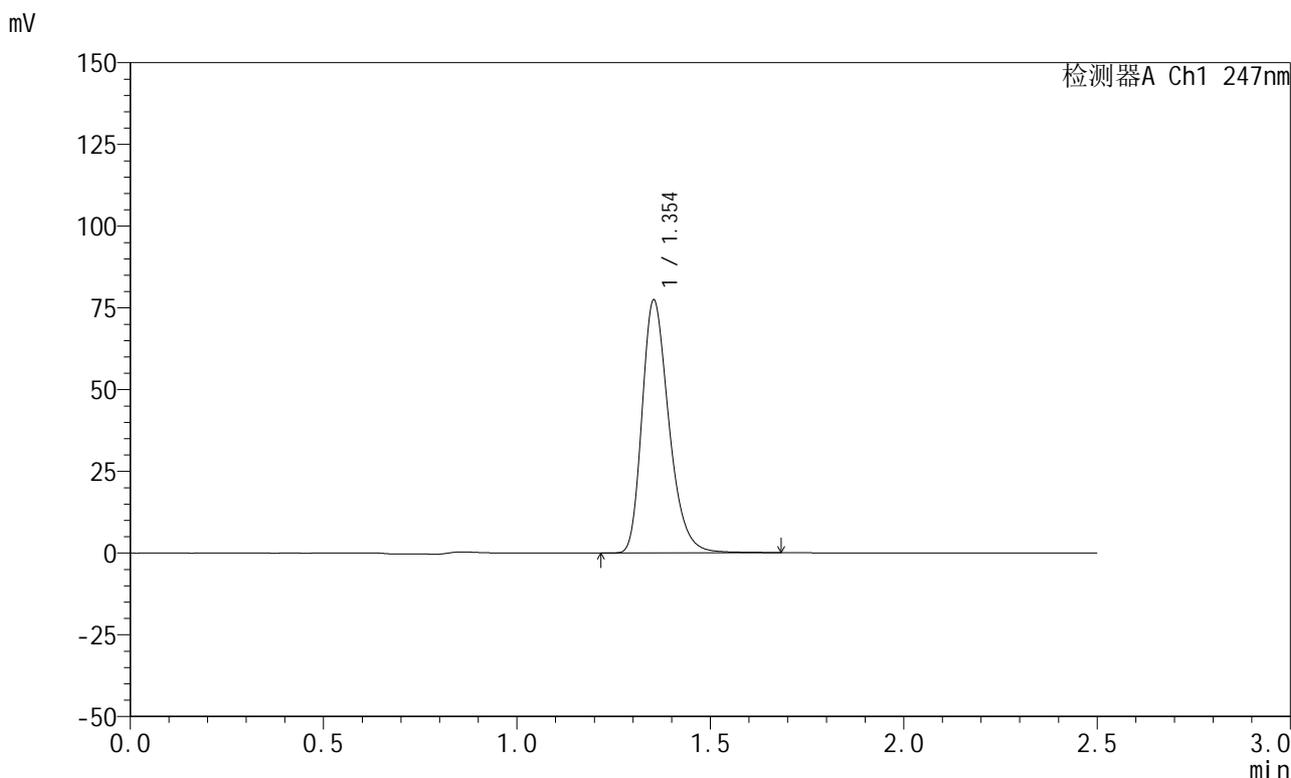


SMF-356

<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 - 31-11/31-572-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	374152	100.000	77286	1865	1.290	--
总计		374152	100.000	77286			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

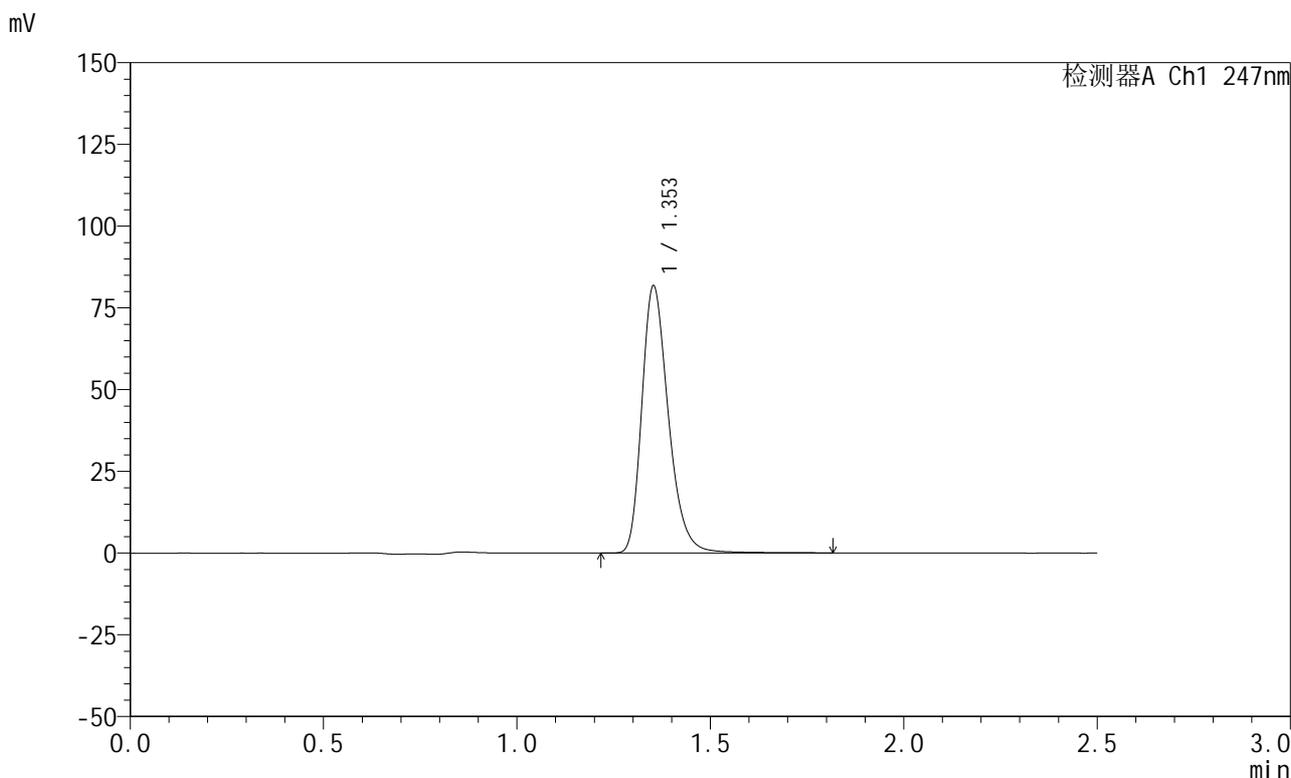


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-573-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

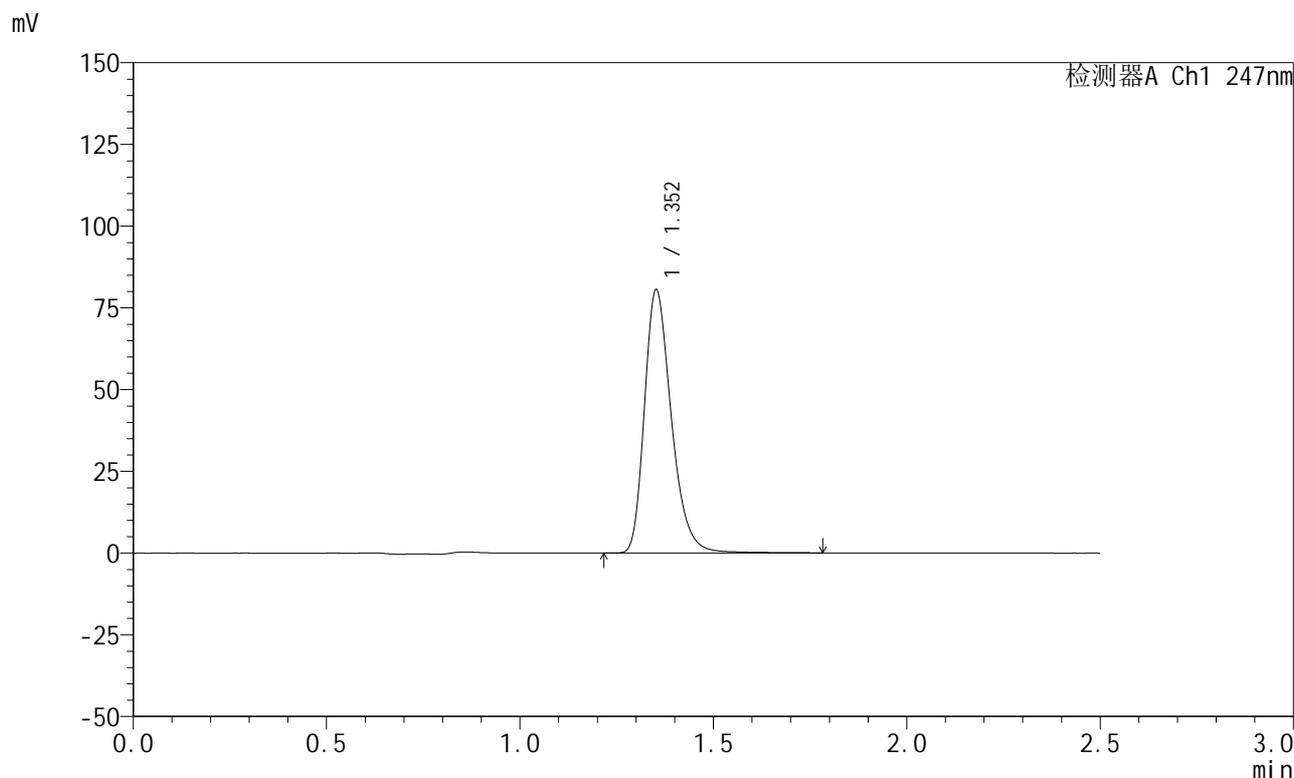
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	392025	100.000	81493	1908	1.285	--
总计		392025	100.000	81493			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-574-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

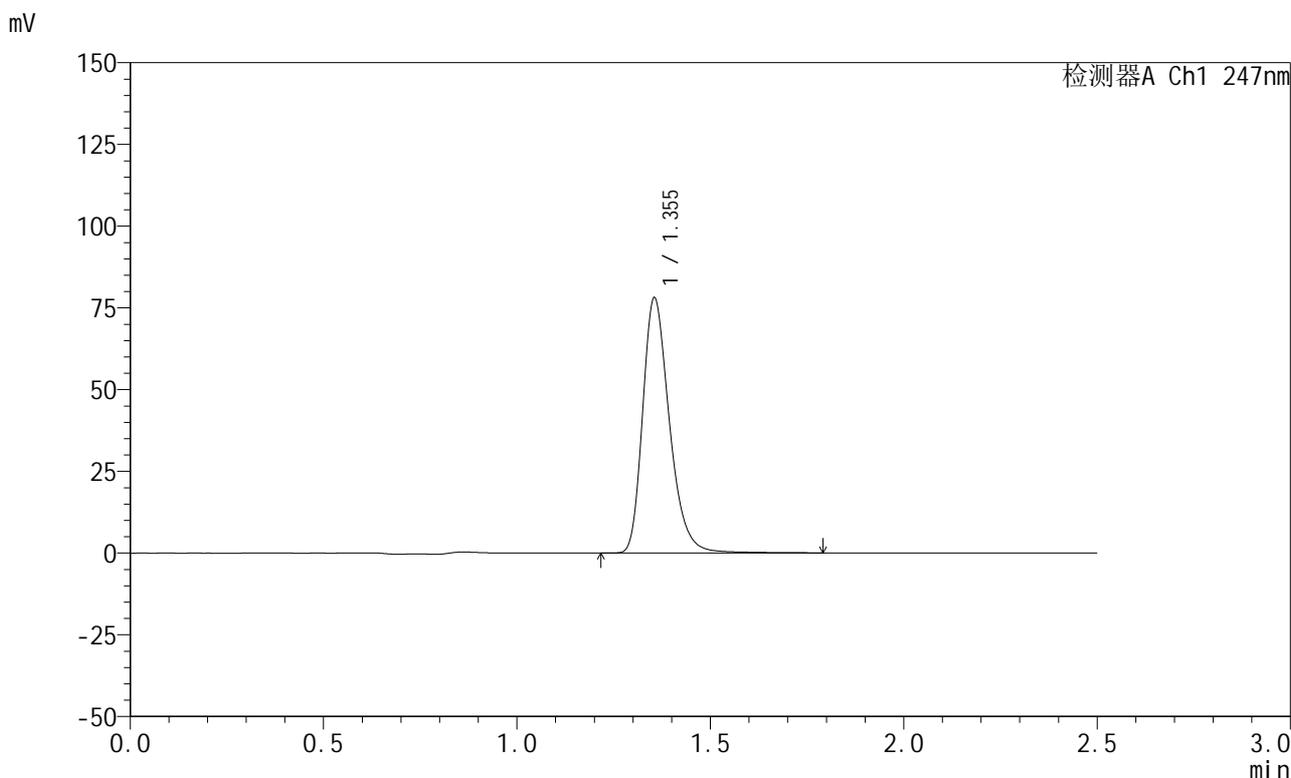
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	390650	100.000	80106	1862	1.295	--
总计		390650	100.000	80106			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-575-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	376639	100.000	78055	1897	1.291	--
总计		376639	100.000	78055			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

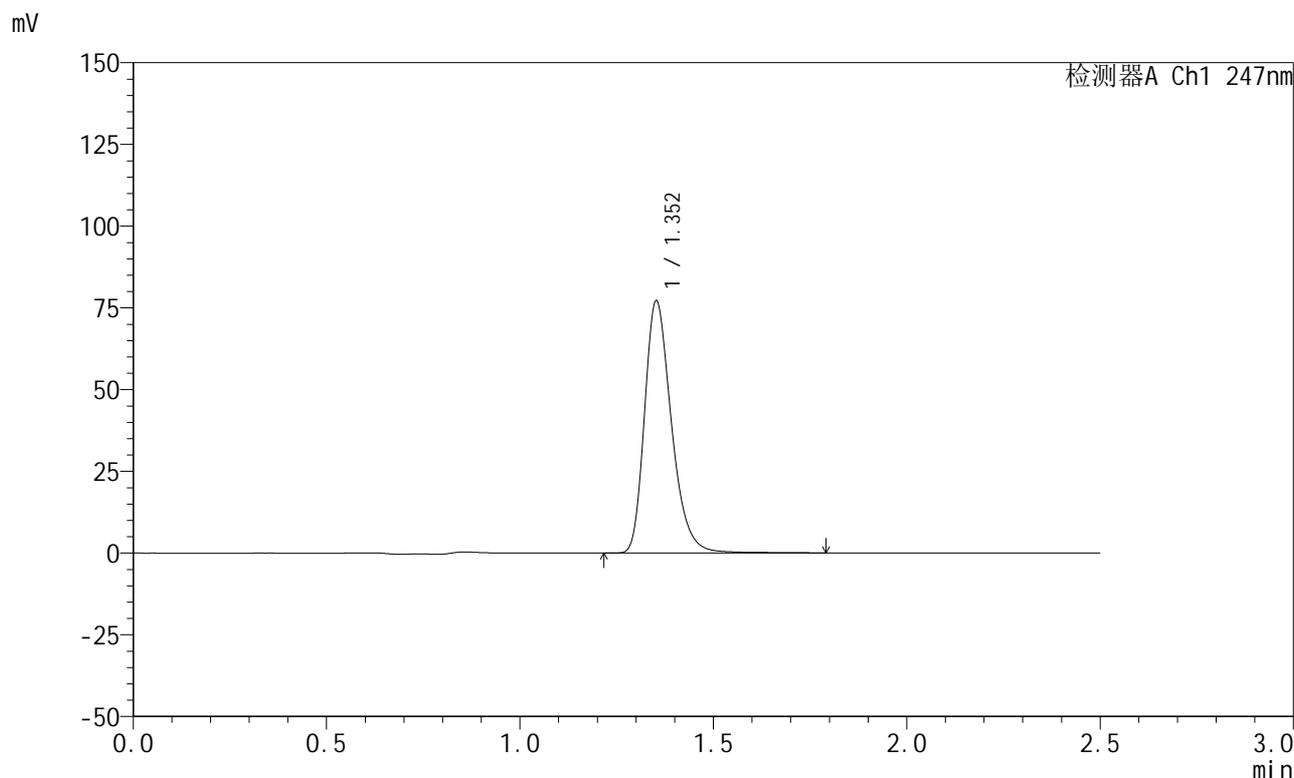


SMF-356

<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 - 31-11/31-576-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	374359	100.000	76856	1863	1.294	--
总计		374359	100.000	76856			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



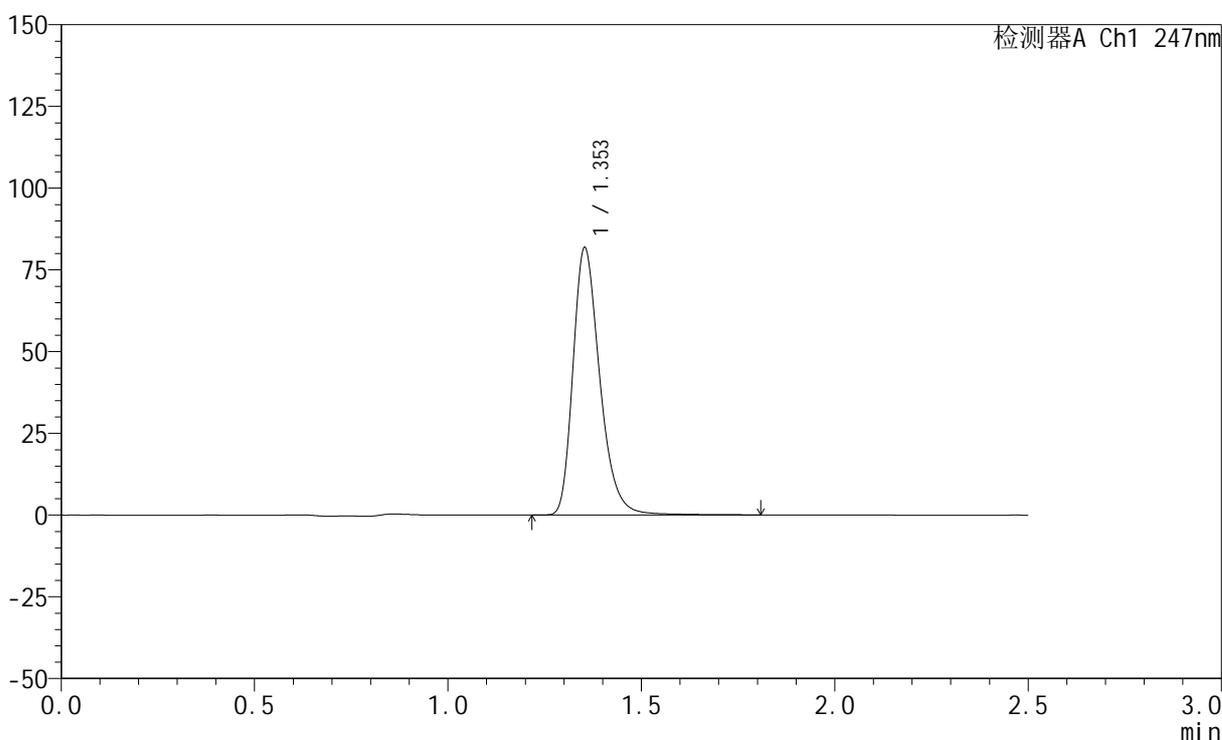
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-577-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	395651	100.000	81650	1888	1.294	--
总计		395651	100.000	81650			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

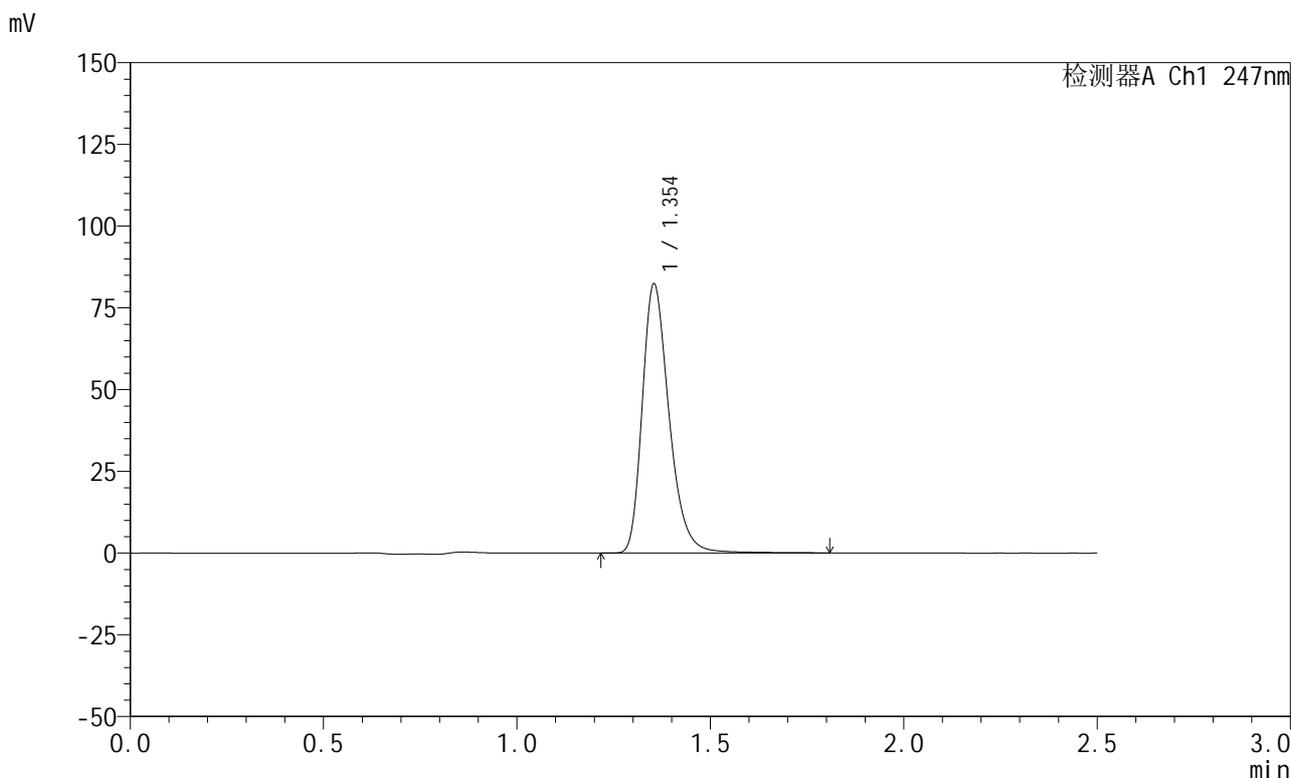


SMF-356

<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 - 31-11/31-578-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	398368	100.000	82276	1885	1.295	--
总计		398368	100.000	82276			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



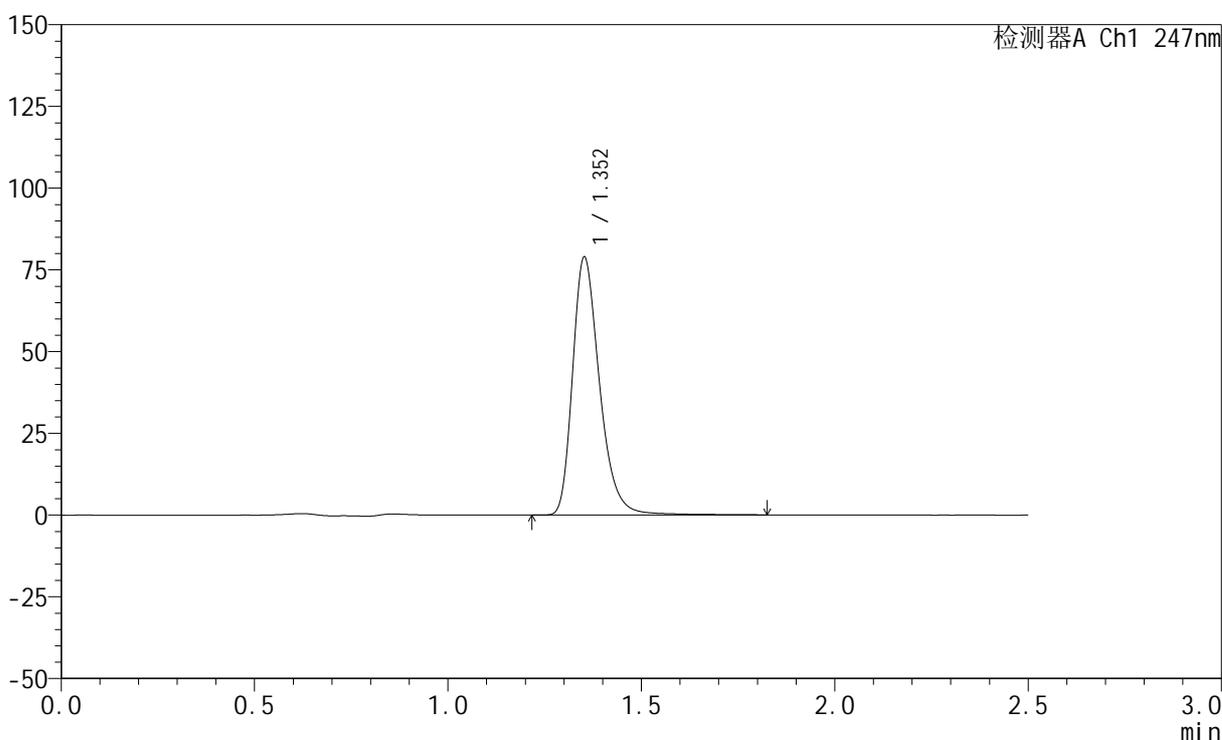
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-579-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

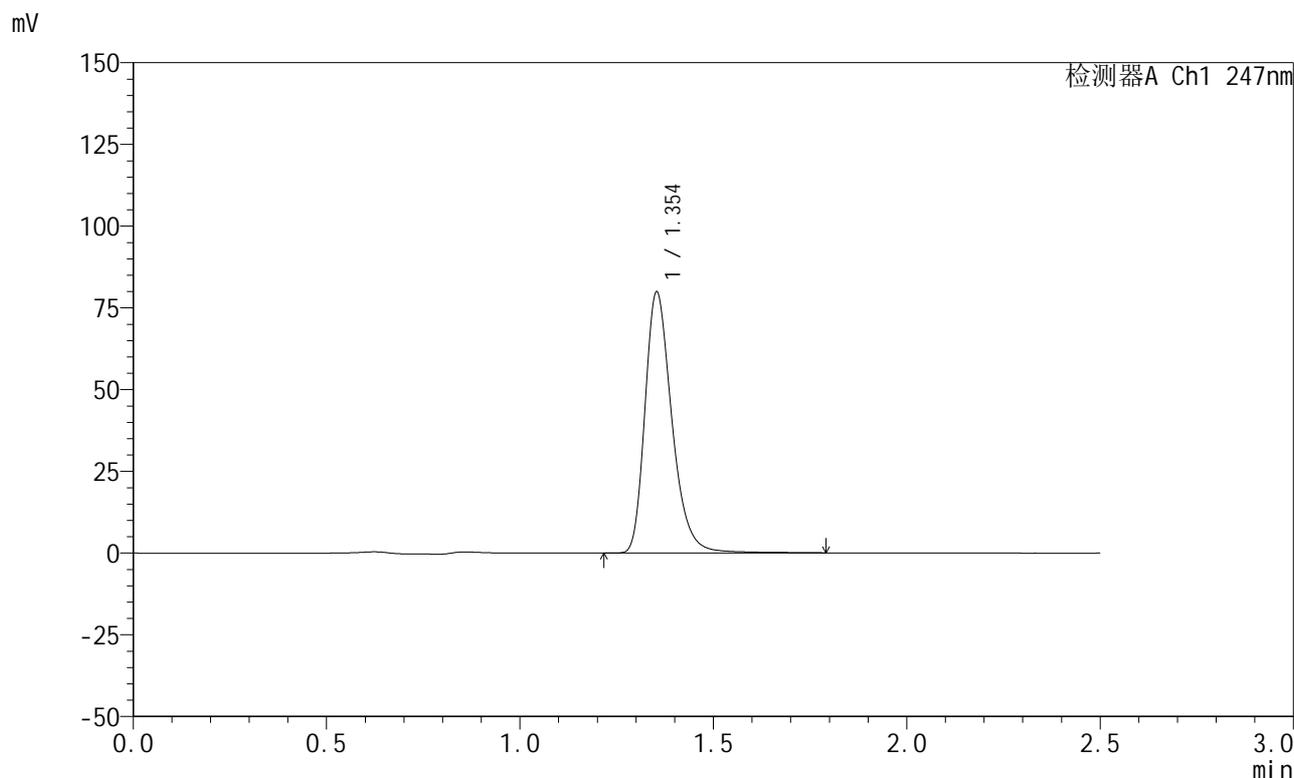
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	383166	100.000	78594	1881	1.302	--
总计		383166	100.000	78594			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-580-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	387763	100.000	79734	1880	1.299	--
总计		387763	100.000	79734			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

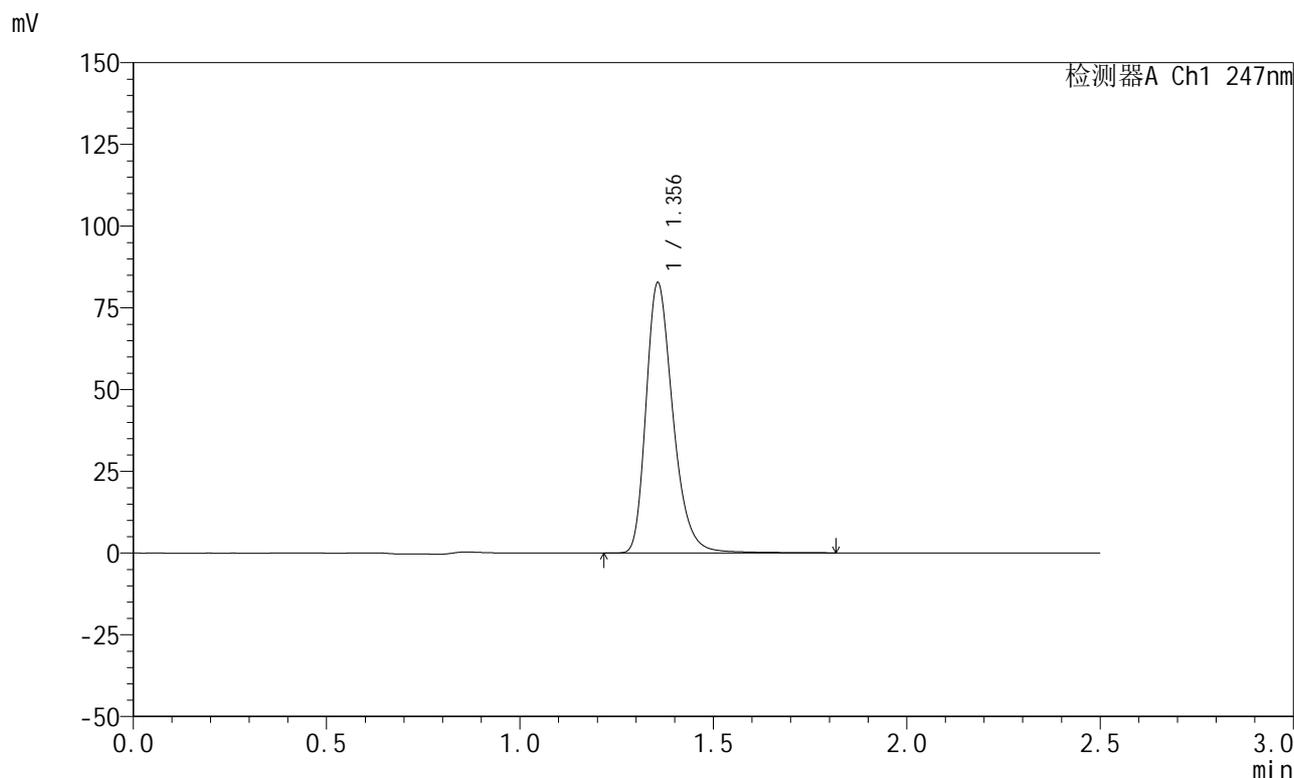


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-581-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	400245	100.000	82610	1889	1.294	--
总计		400245	100.000	82610			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

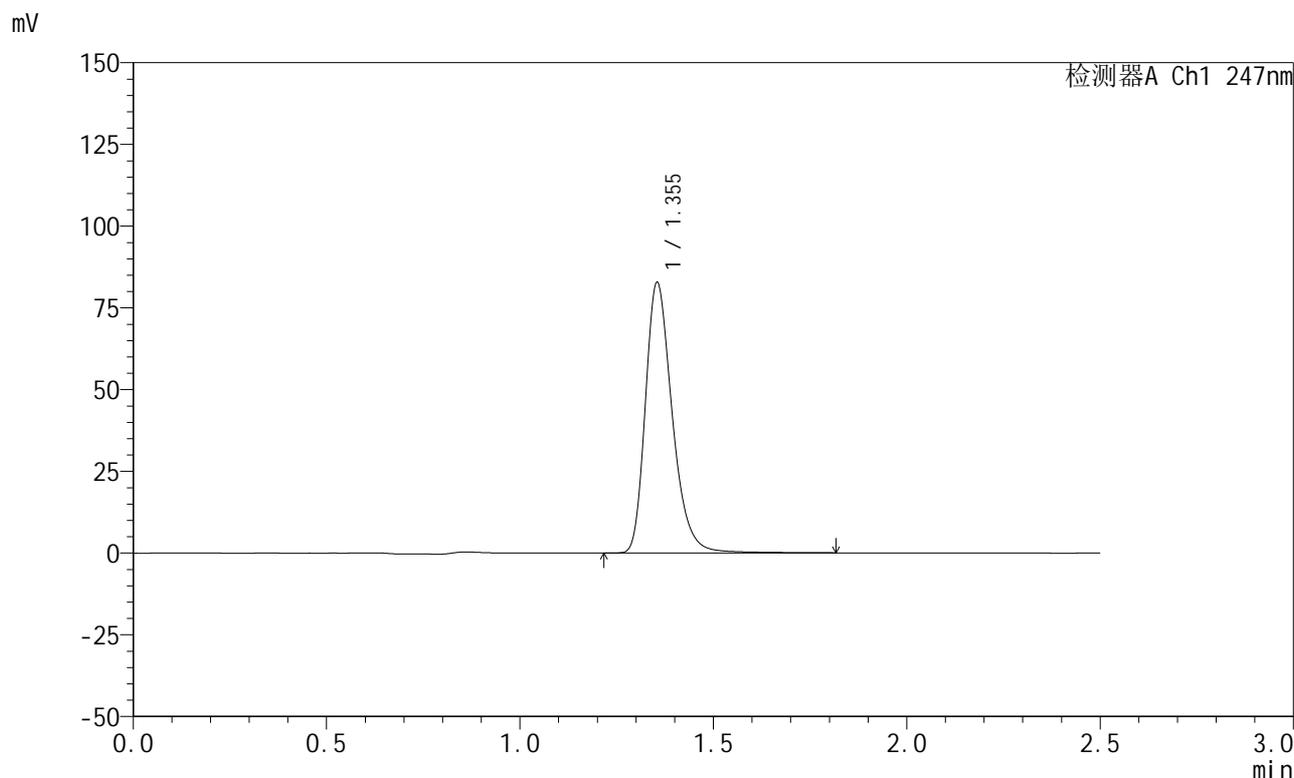


SMF-356

<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 - 31-11/31-582-2 - zzp-js6y-20mg-2025011321p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

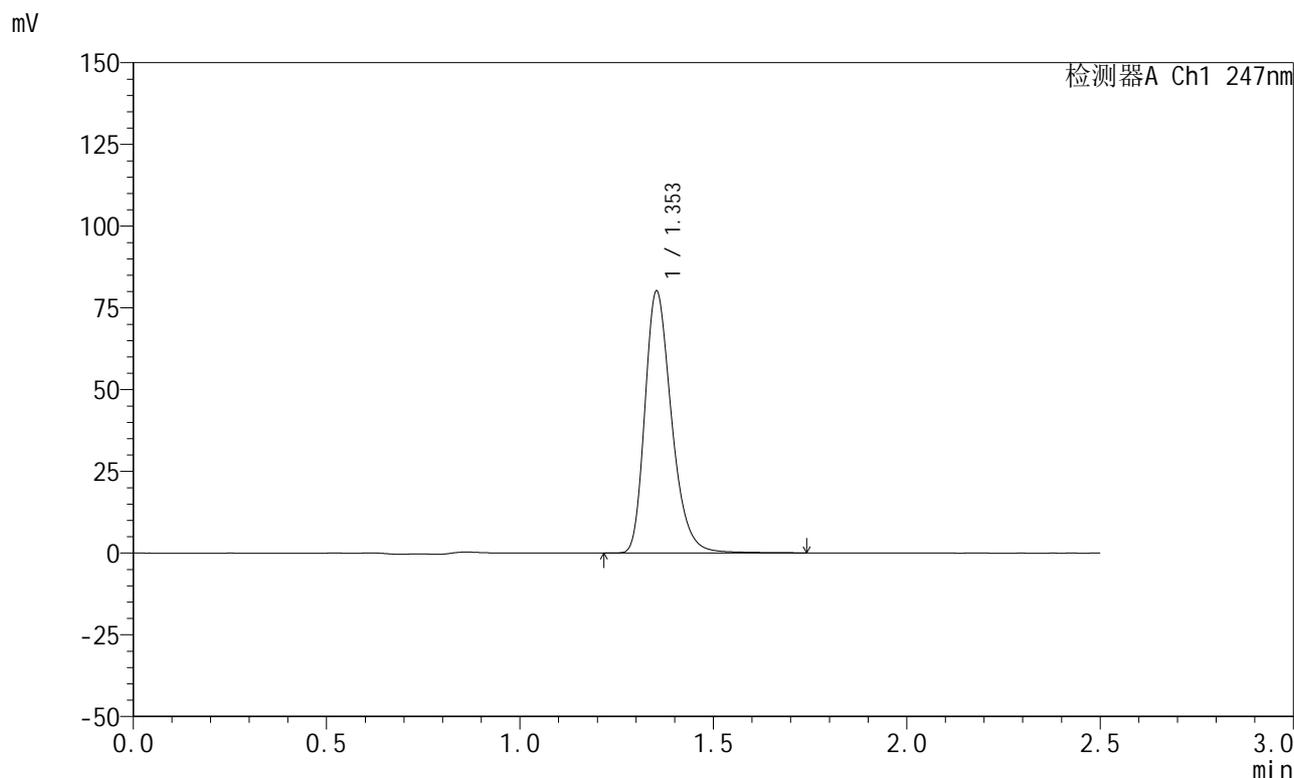
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	400589	100.000	82720	1886	1.293	--
总计		400589	100.000	82720			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011321批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-583-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	384796	100.000	79938	1897	1.286	--
总计		384796	100.000	79938			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

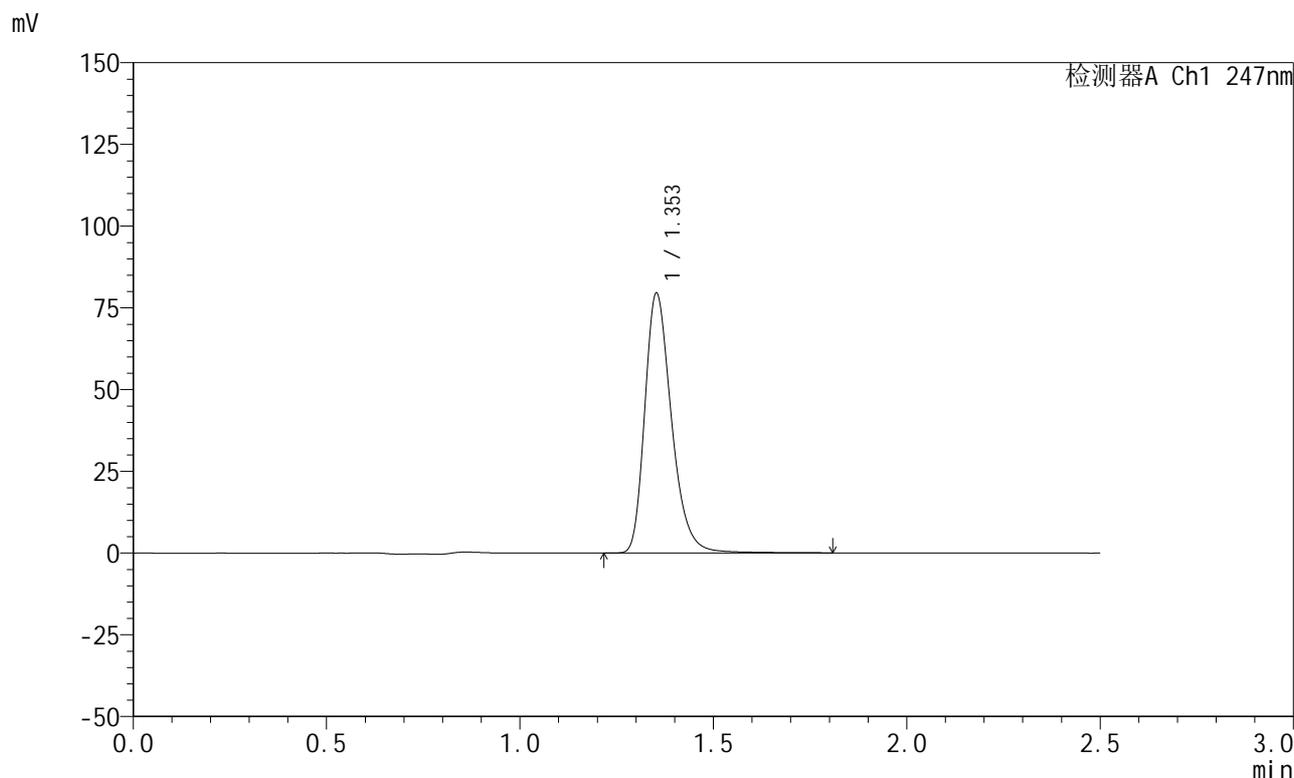


SMF-356

<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 - 31-11/31-584-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	383606	100.000	79263	1890	1.292	--
总计		383606	100.000	79263			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

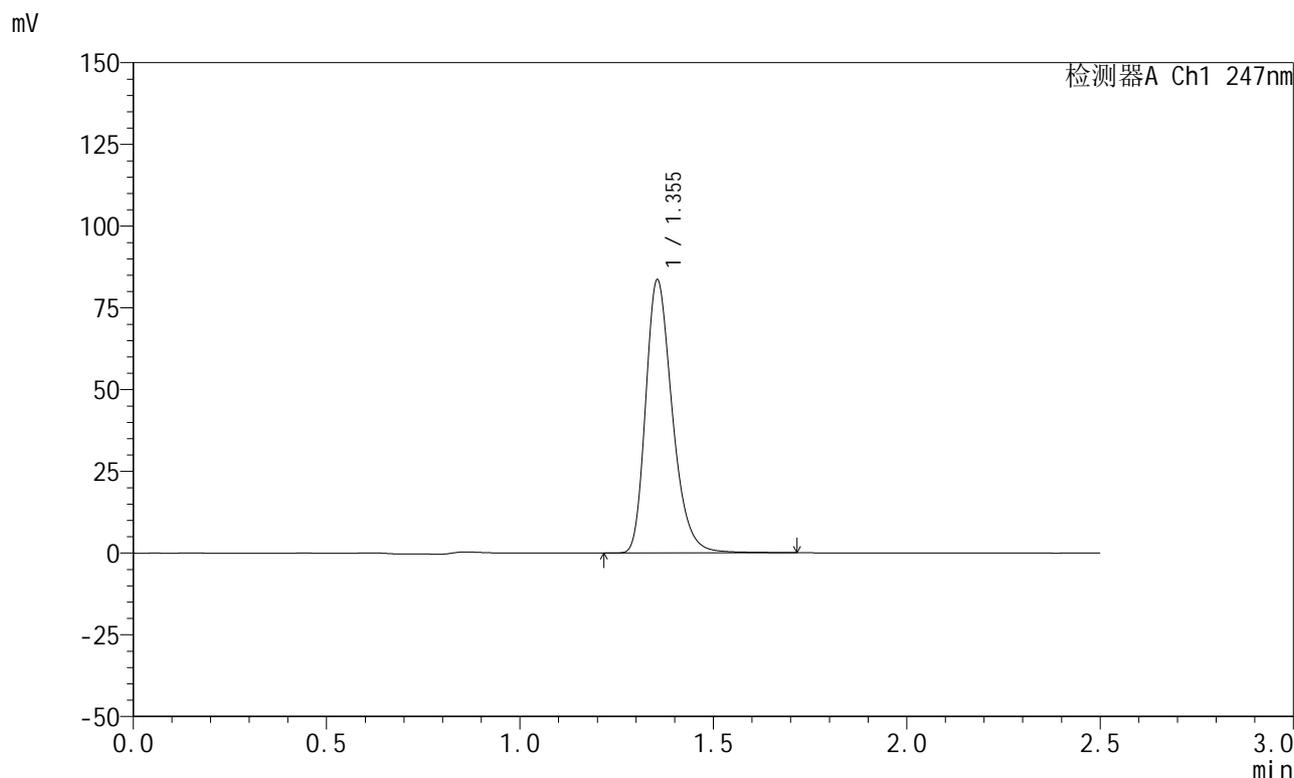


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-585-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	400779	100.000	83569	1906	1.284	--
总计		400779	100.000	83569			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

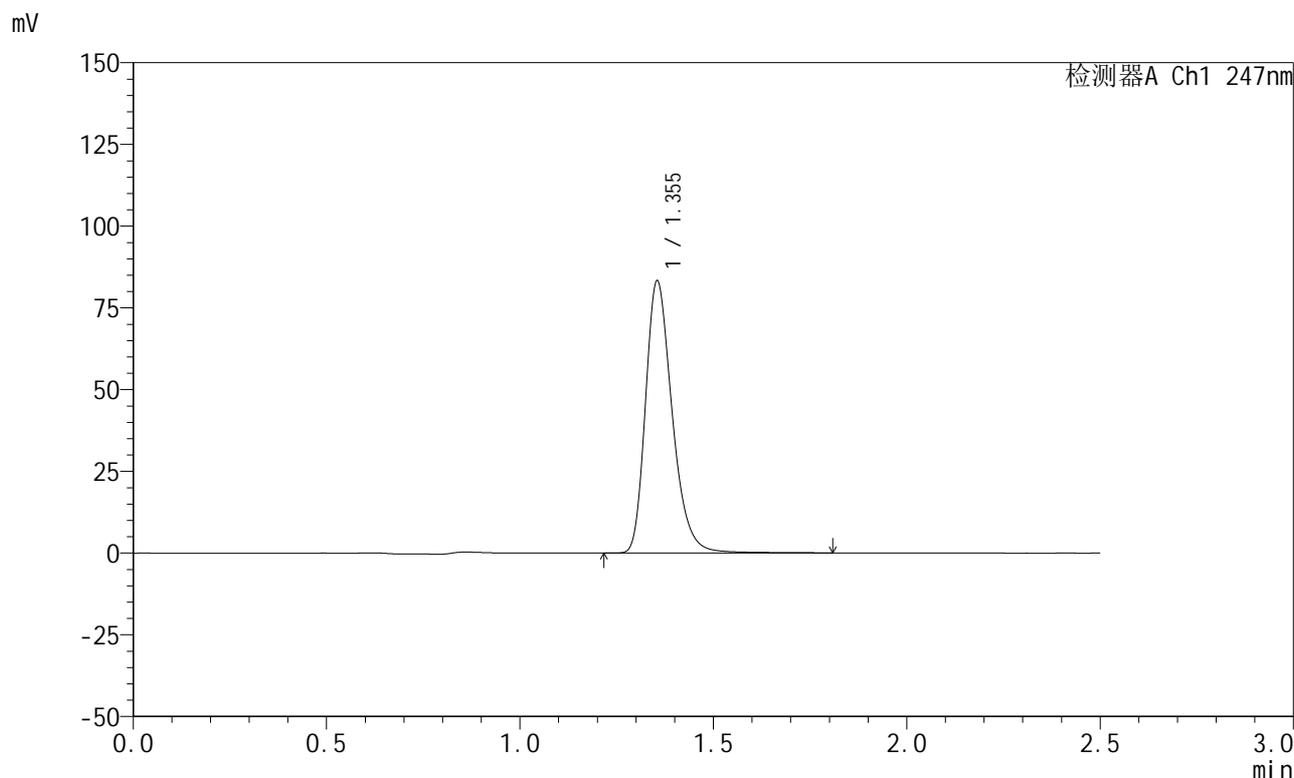


SMF-356

<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 - 31-11/31-586-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

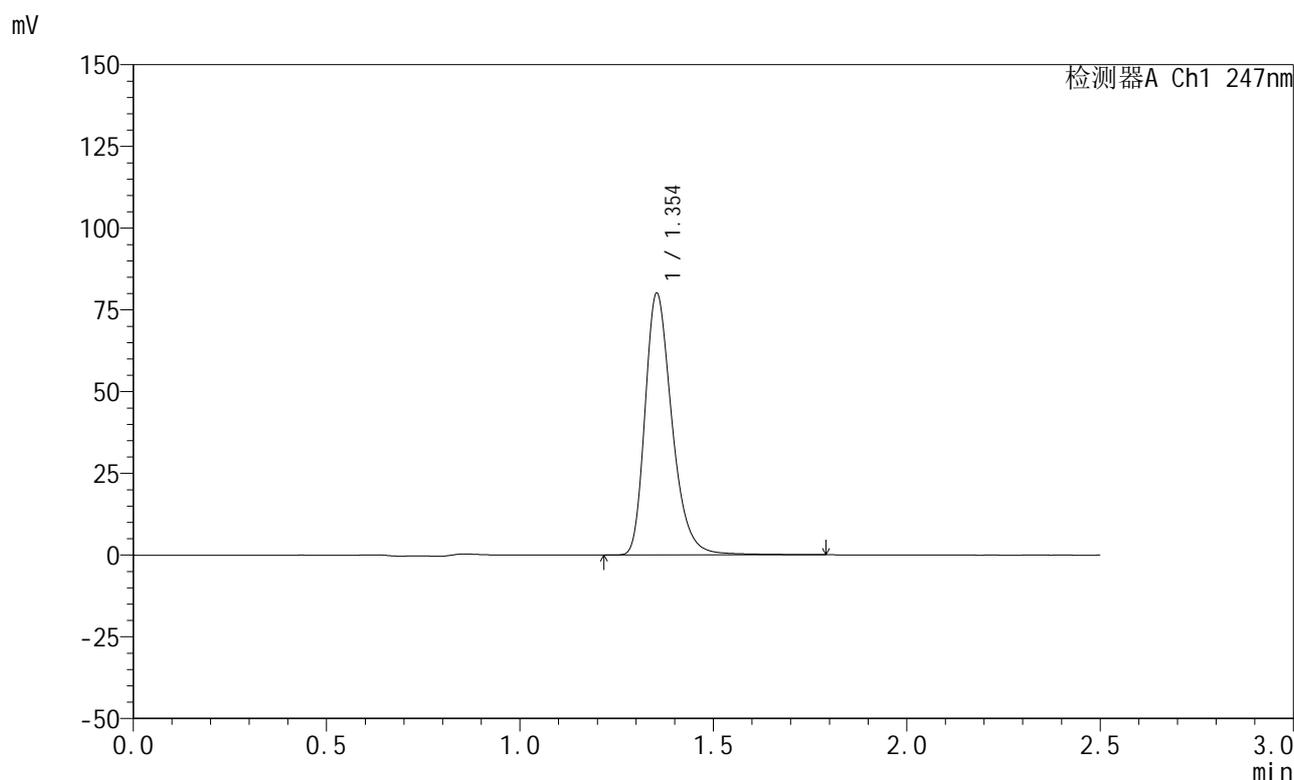
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	400226	100.000	83219	1905	1.286	--
总计		400226	100.000	83219			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-587-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	388579	100.000	79978	1881	1.299	--
总计		388579	100.000	79978			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

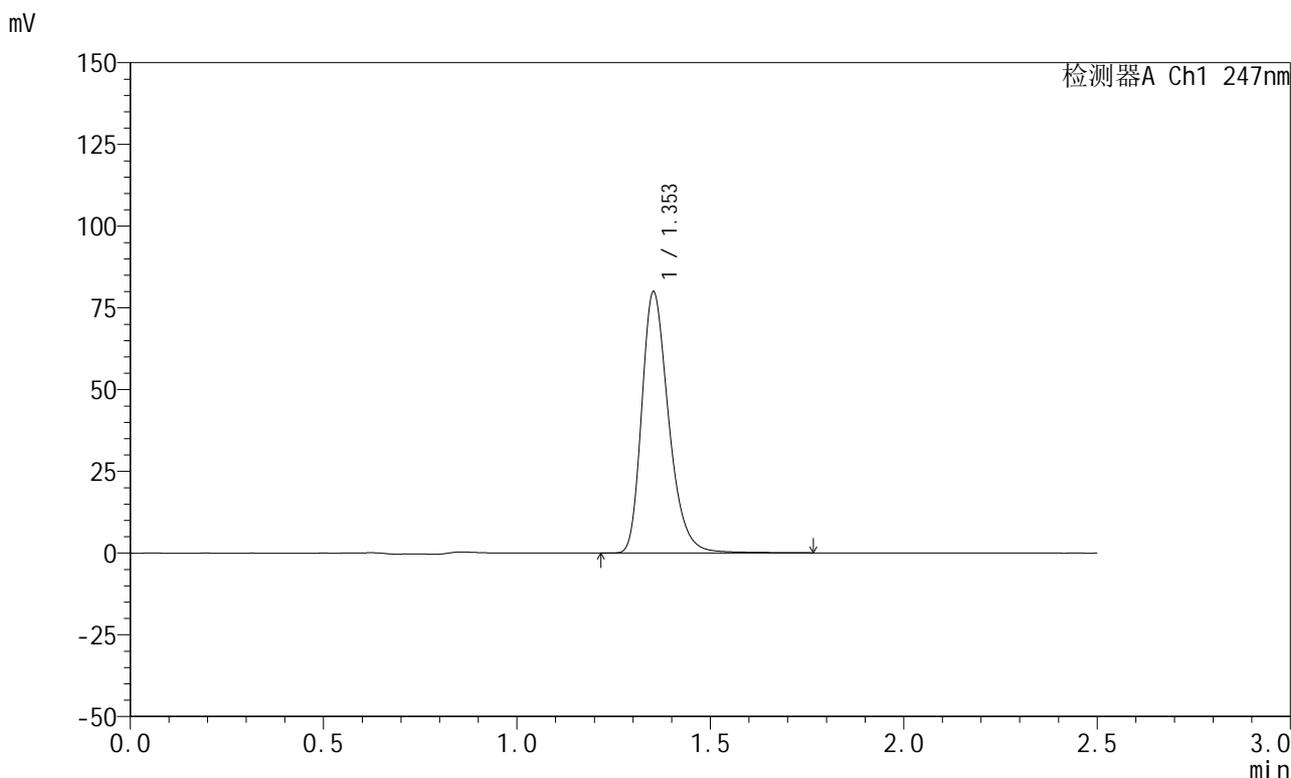


SMF-356

<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 - 31-11/31-588-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	387656	100.000	79696	1863	1.292	--
总计		387656	100.000	79696			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

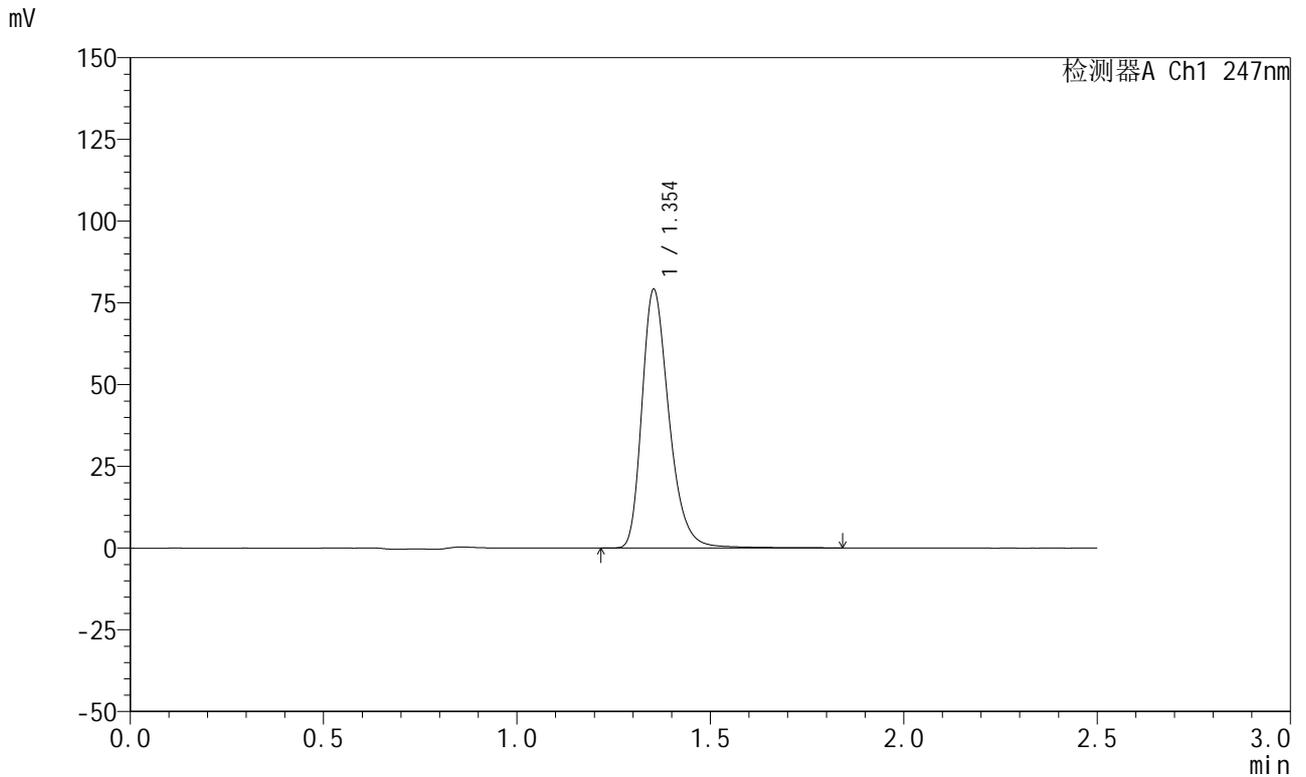


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-589-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

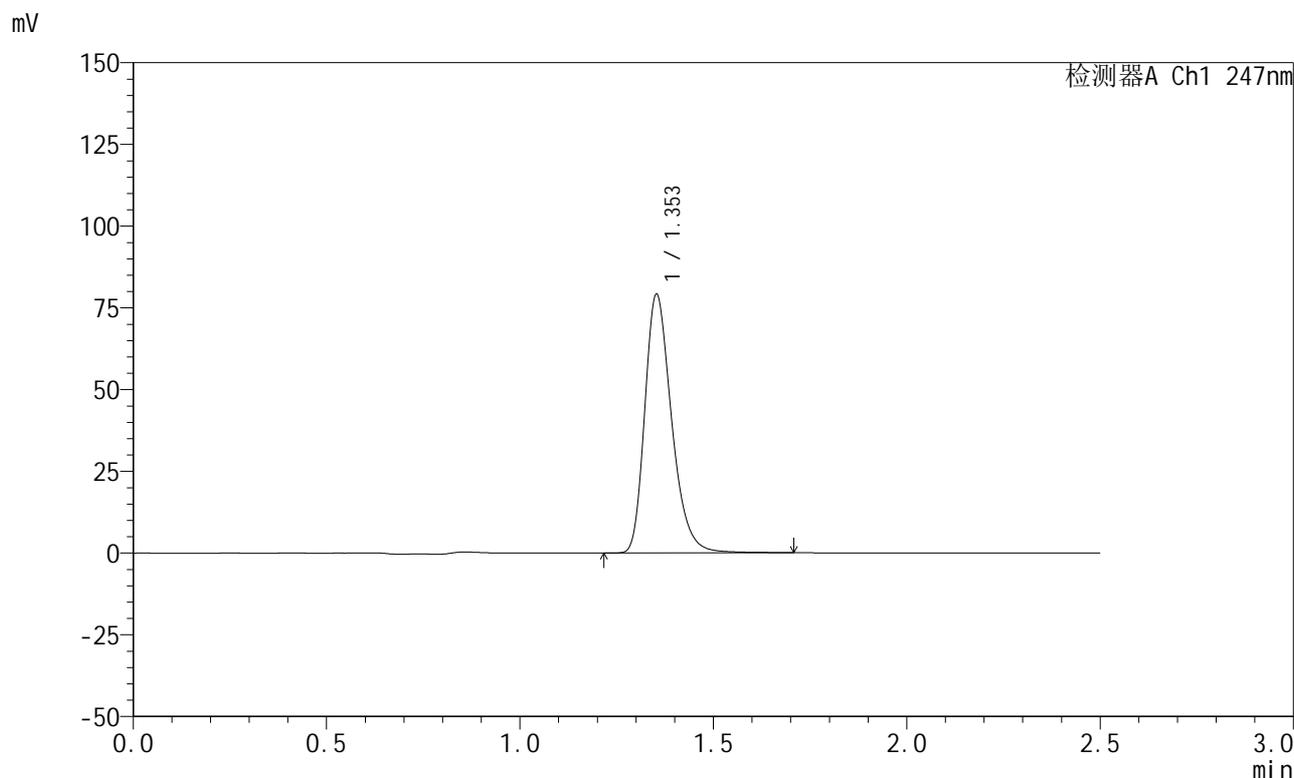
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	385827	100.000	79030	1863	1.298	--
总计		385827	100.000	79030			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-590-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	382441	100.000	78933	1870	1.291	--
总计		382441	100.000	78933			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

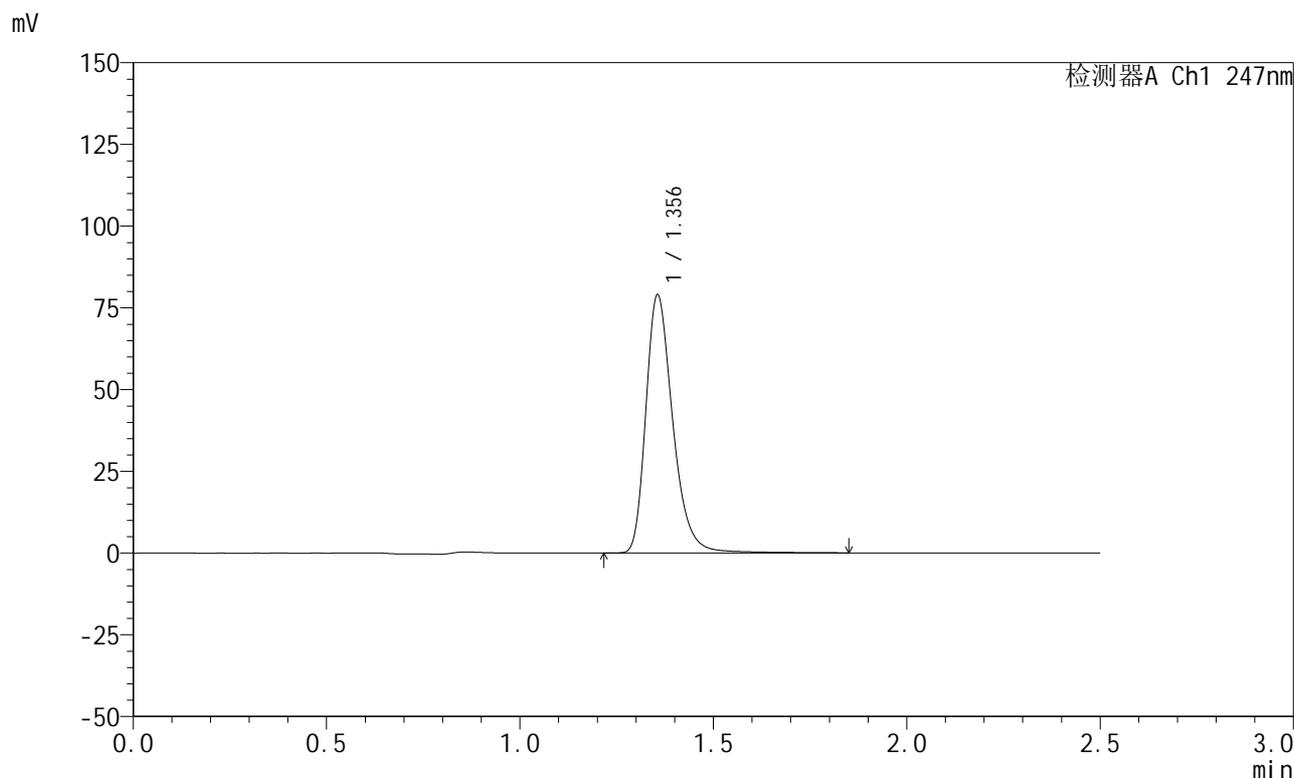


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-591-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 11:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	383978	100.000	78941	1893	1.304	--
总计		383978	100.000	78941			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

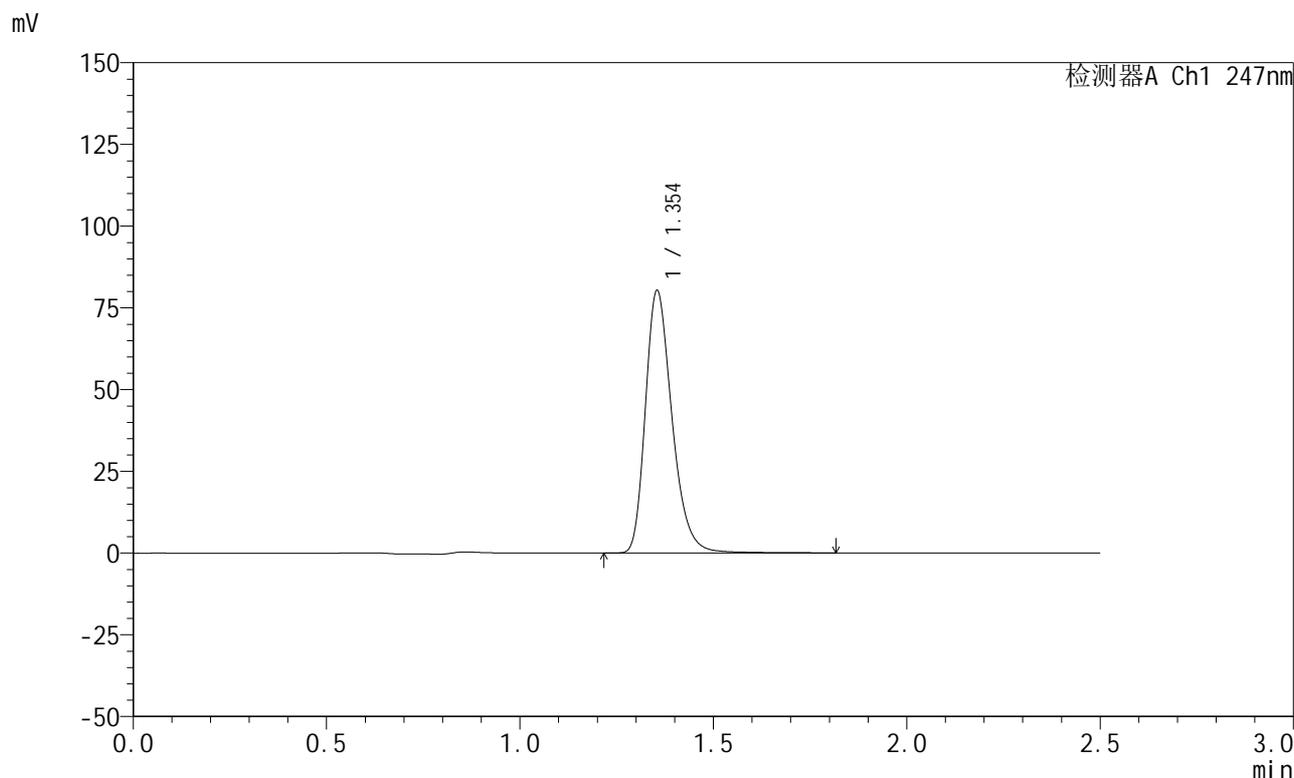


SMF-356

<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 - 31-11/31-592-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

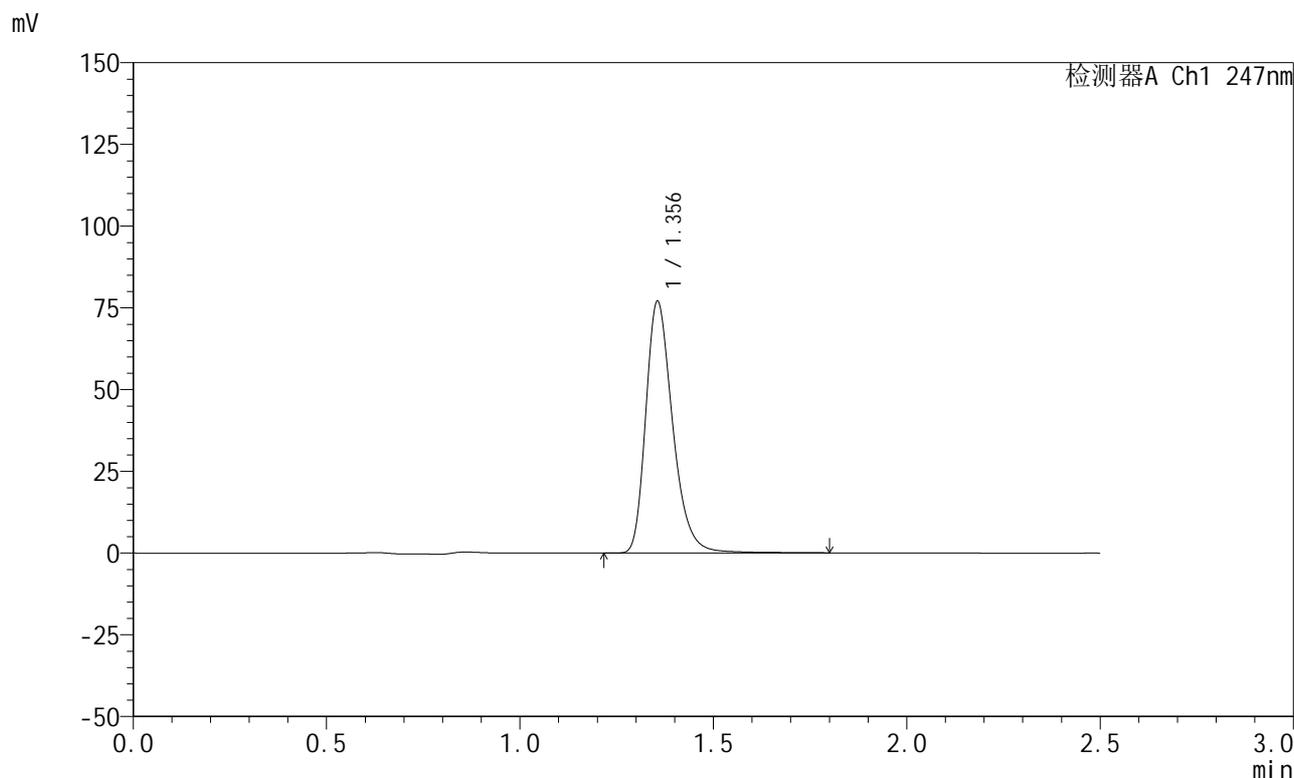
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	385463	100.000	80257	1904	1.285	--
总计		385463	100.000	80257			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-593-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

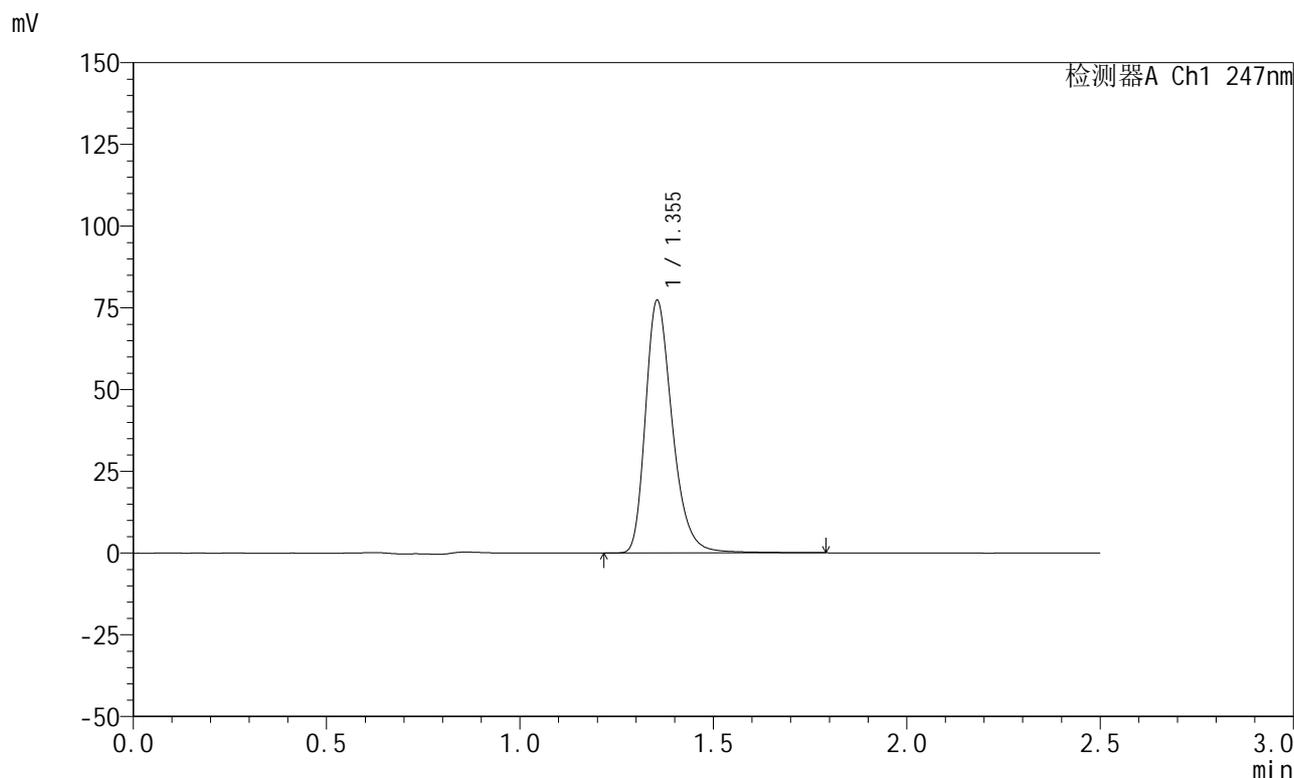
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	373916	100.000	76986	1881	1.299	--
总计		373916	100.000	76986			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-594-2 - zzp-js6y-20mg-2025011421p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

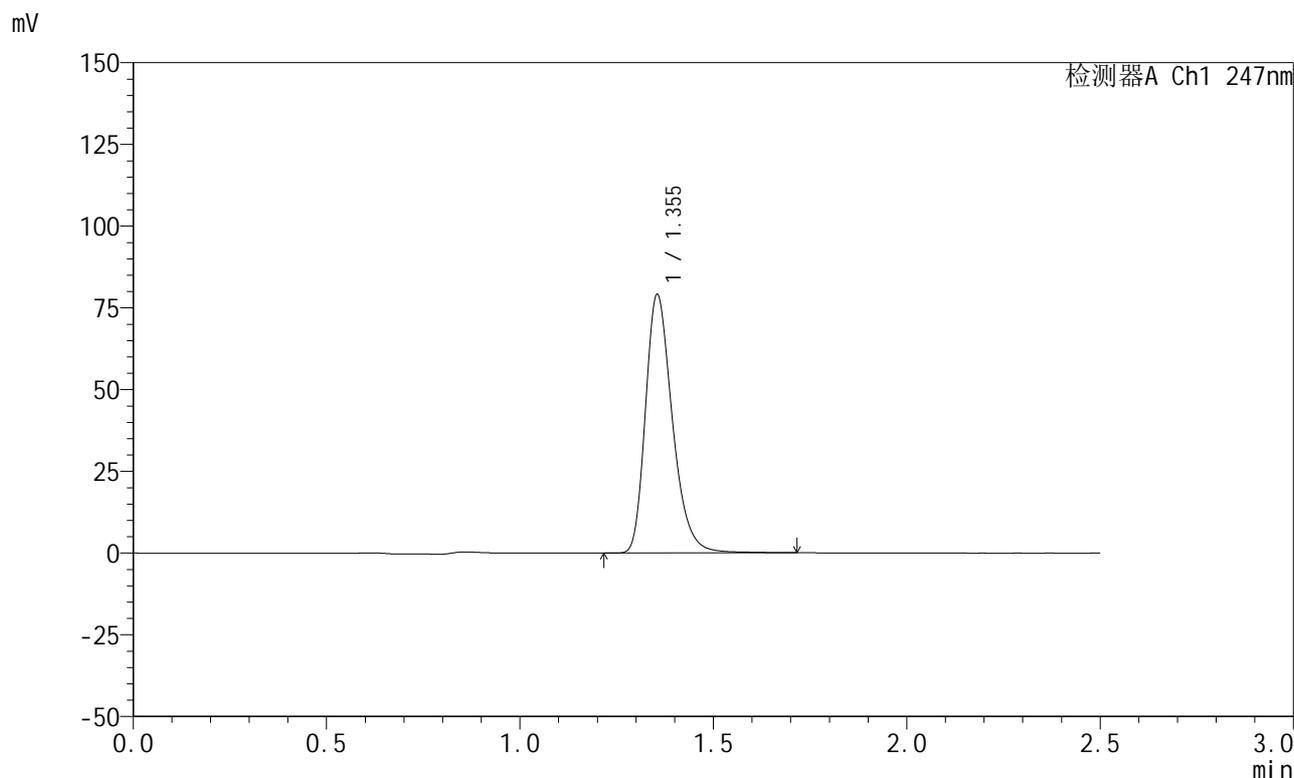
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	373636	100.000	77262	1895	1.297	--
总计		373636	100.000	77262			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011421批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-595-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/27 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	383263	100.000	79057	1864	1.293	--
总计		383263	100.000	79057			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



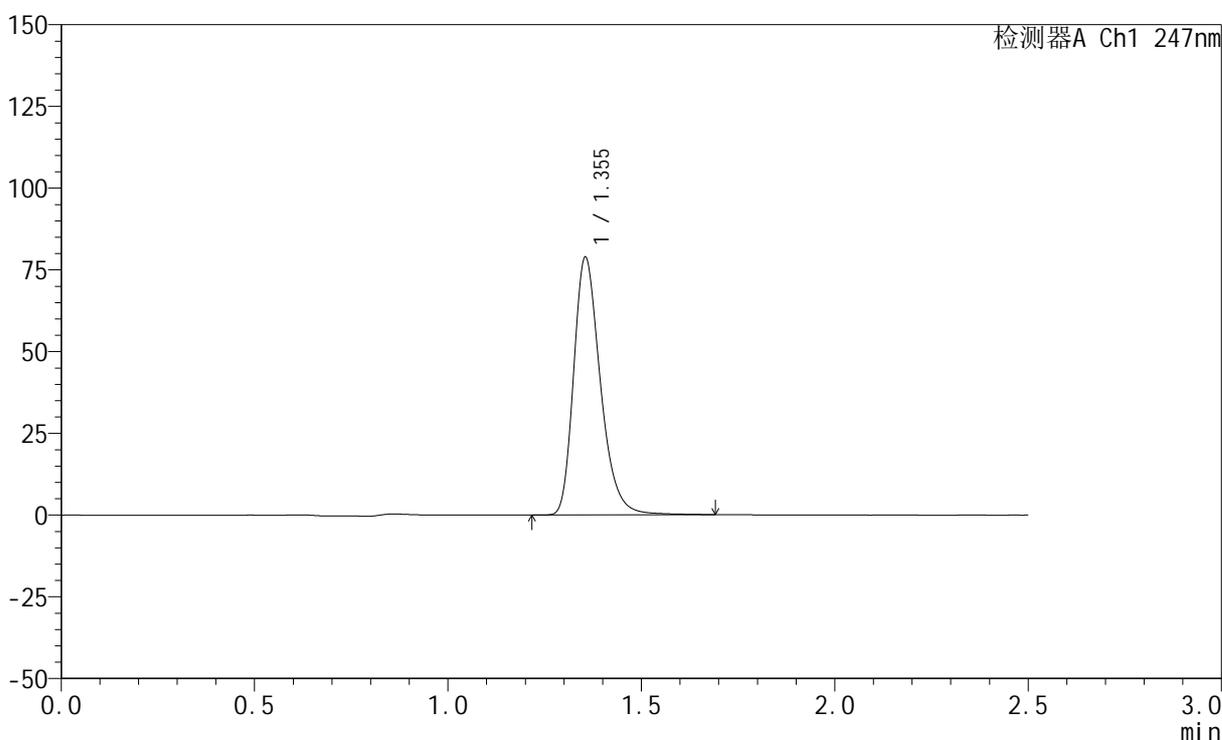
SMF-356

<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 - 31-11/31-596-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

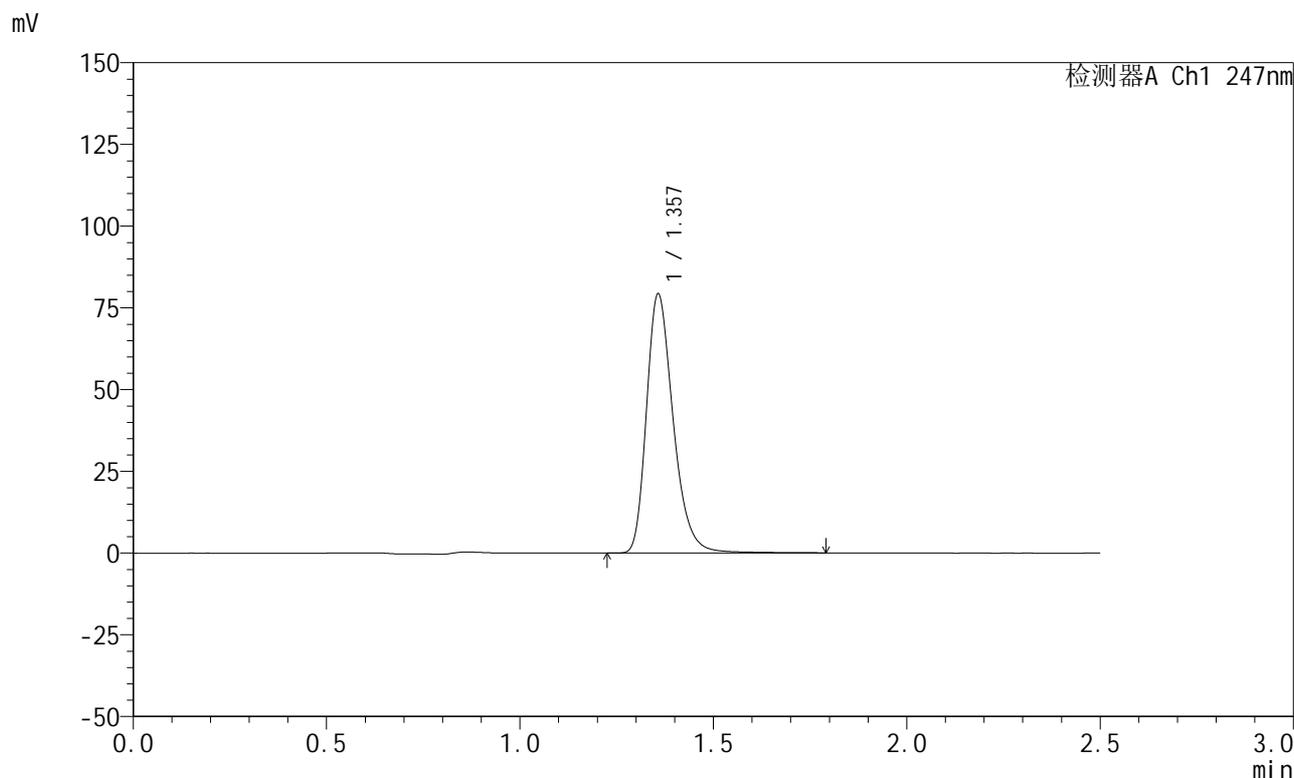
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	379643	100.000	78815	1898	1.292	--
总计		379643	100.000	78815			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-597-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

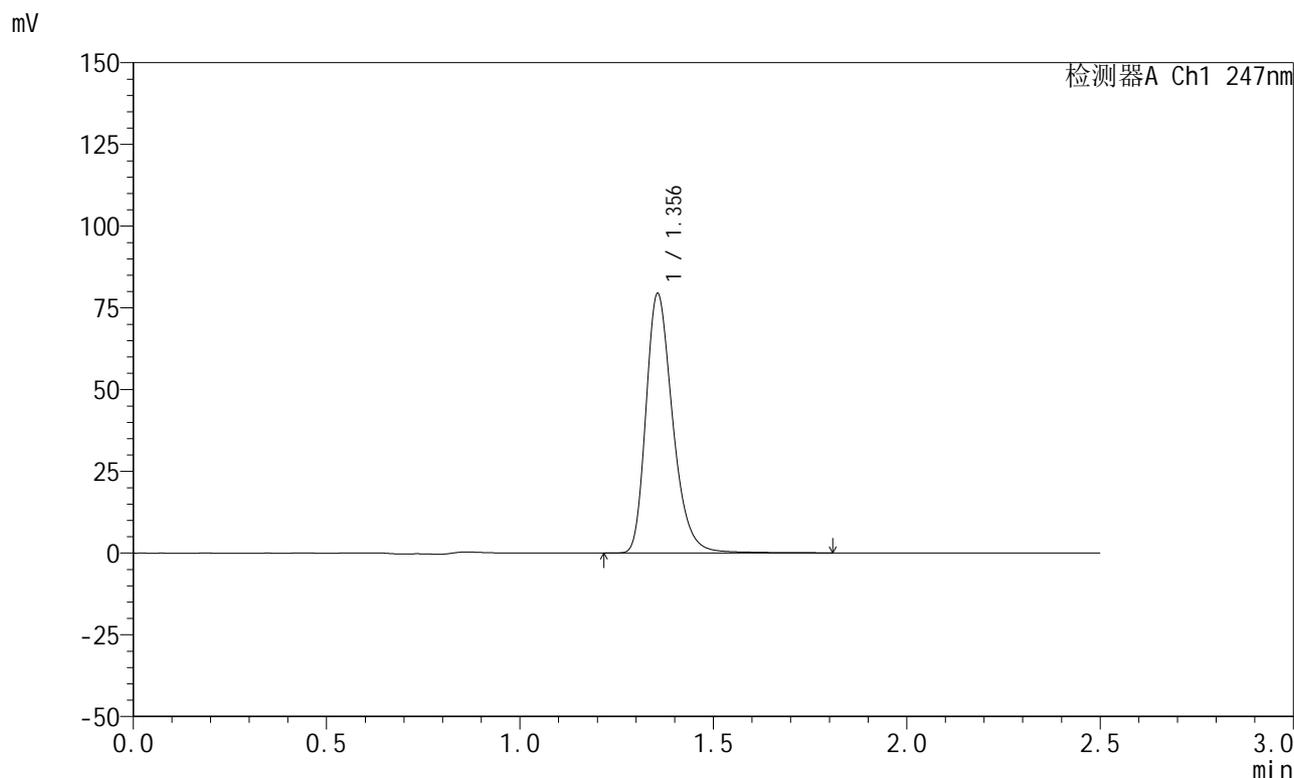
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	381251	100.000	79039	1913	1.291	--
总计		381251	100.000	79039			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-598-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

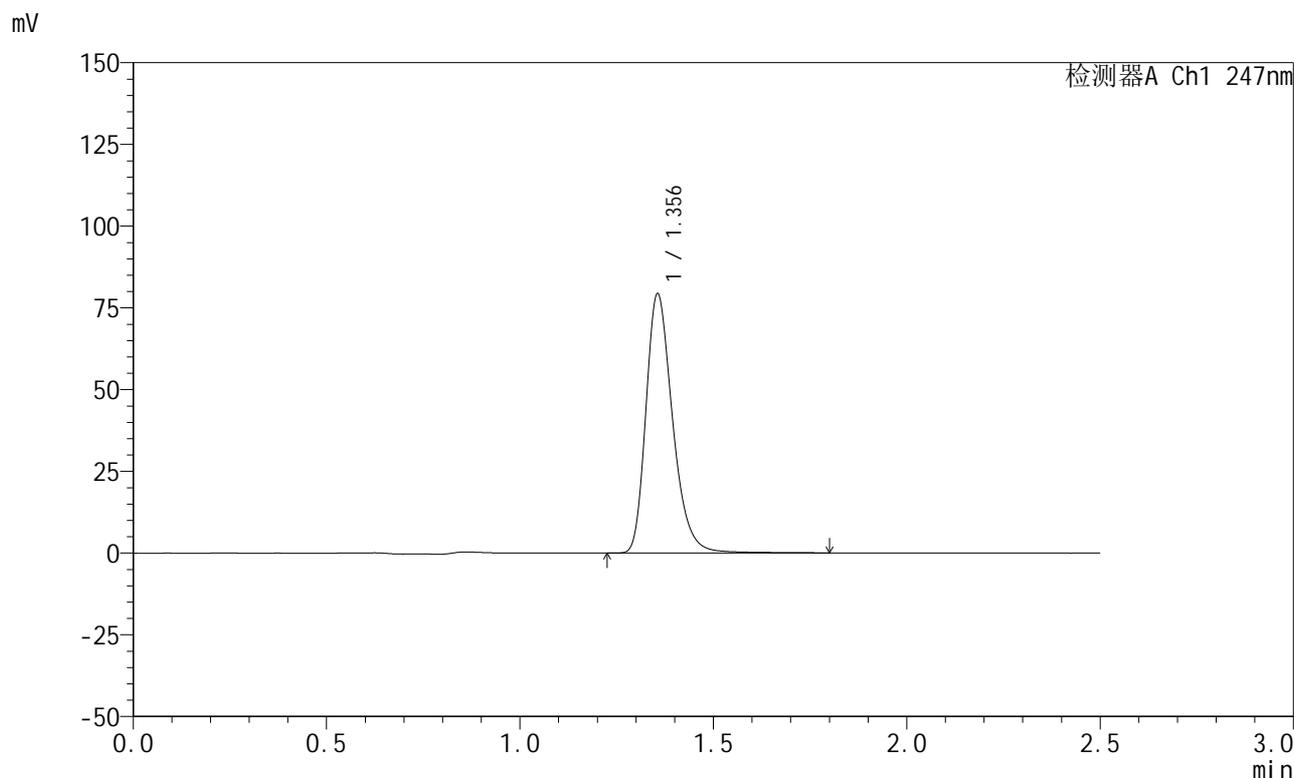
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	382224	100.000	79330	1902	1.288	--
总计		382224	100.000	79330			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-599-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

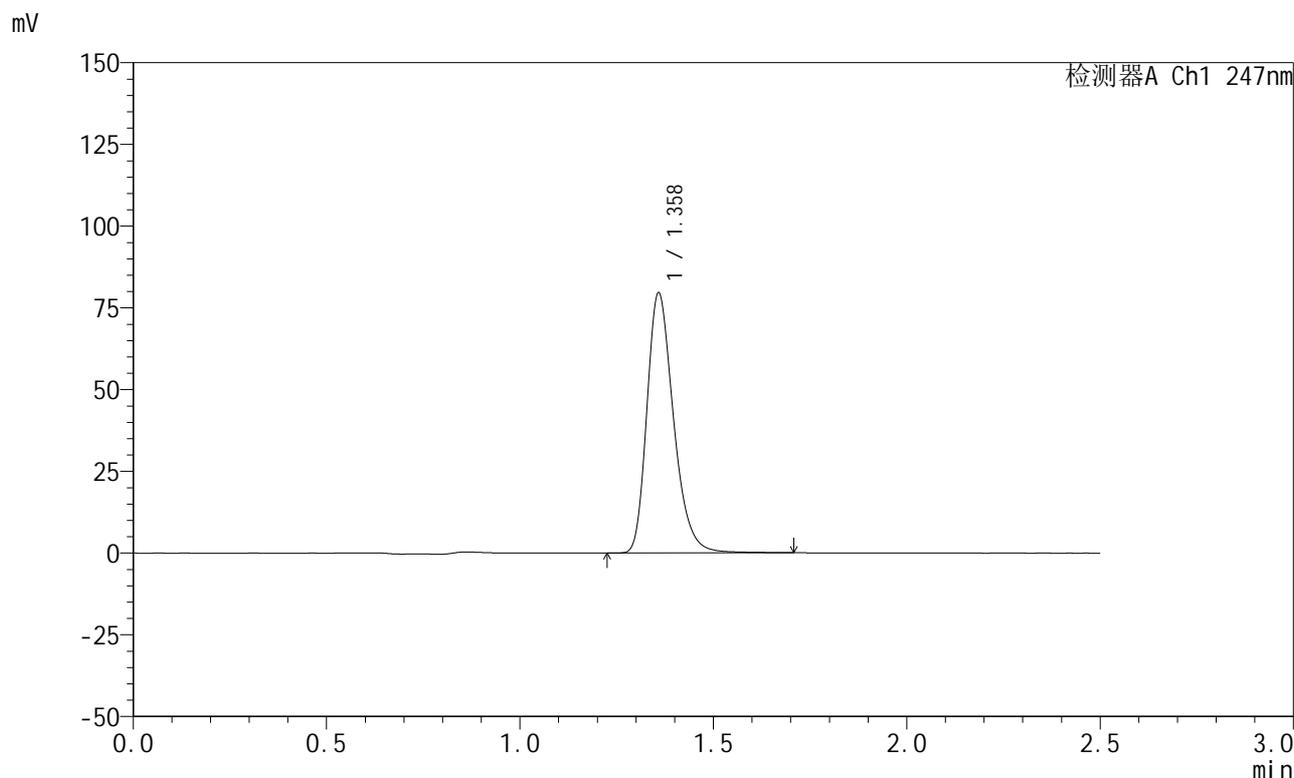
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	381054	100.000	79257	1910	1.288	--
总计		381054	100.000	79257			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-600-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

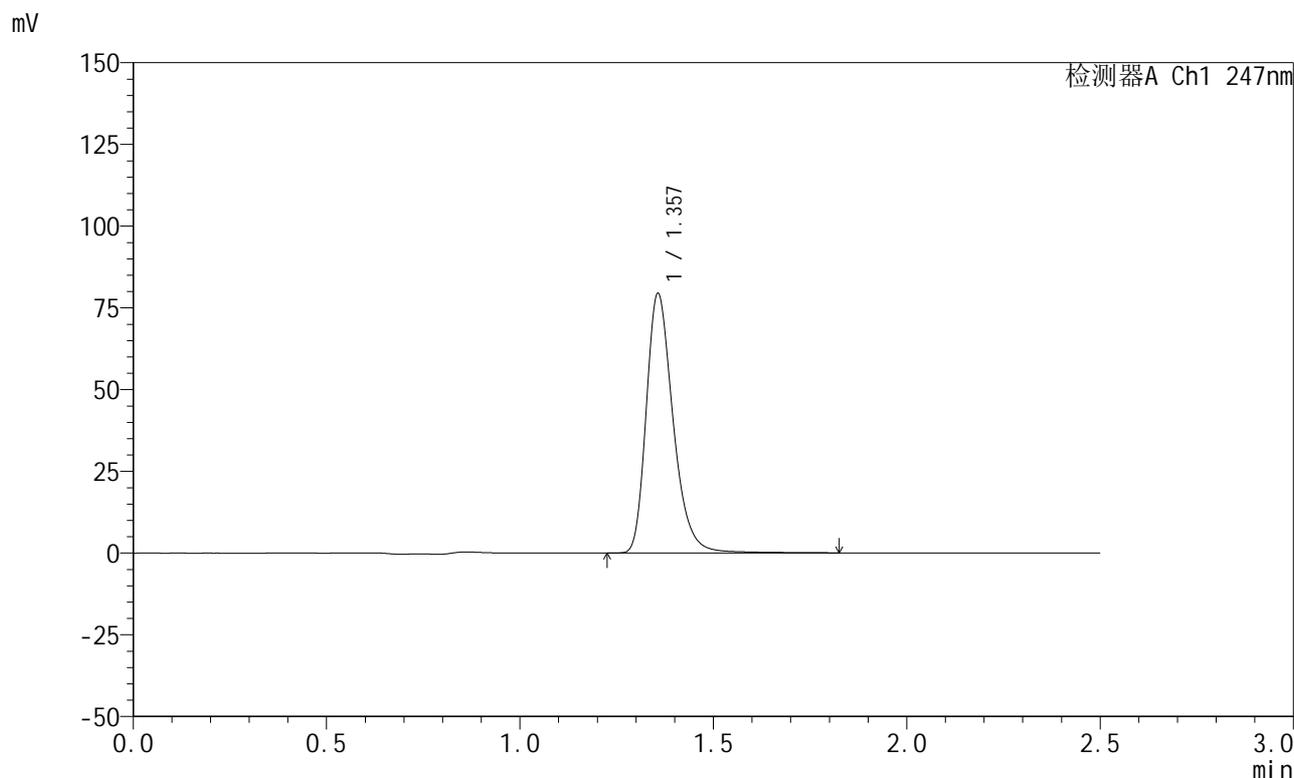
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	381264	100.000	79082	1915	1.285	--
总计		381264	100.000	79082			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-601-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	384528	100.000	79273	1896	1.297	--
总计		384528	100.000	79273			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

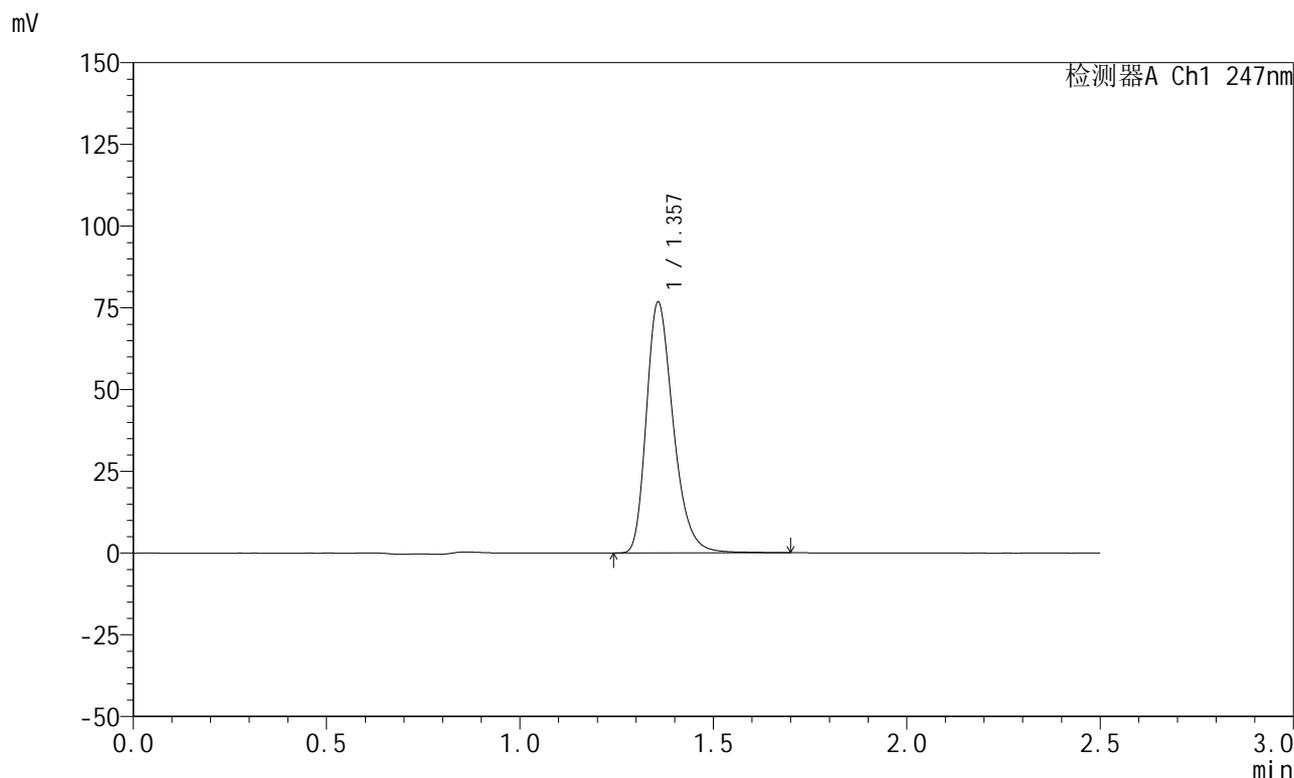


SMF-356

<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 - 31-11/31-602-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	371412	100.000	76560	1875	1.294	--
总计		371412	100.000	76560			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

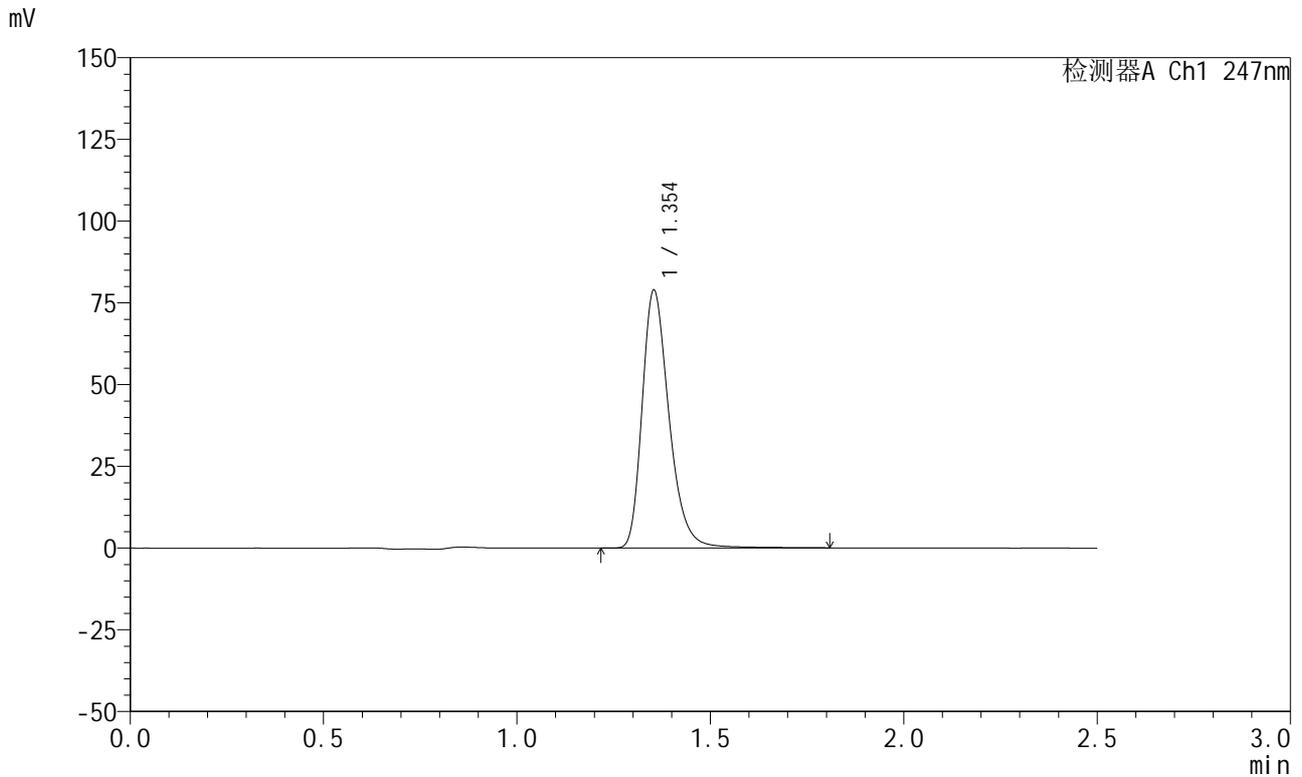


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-603-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

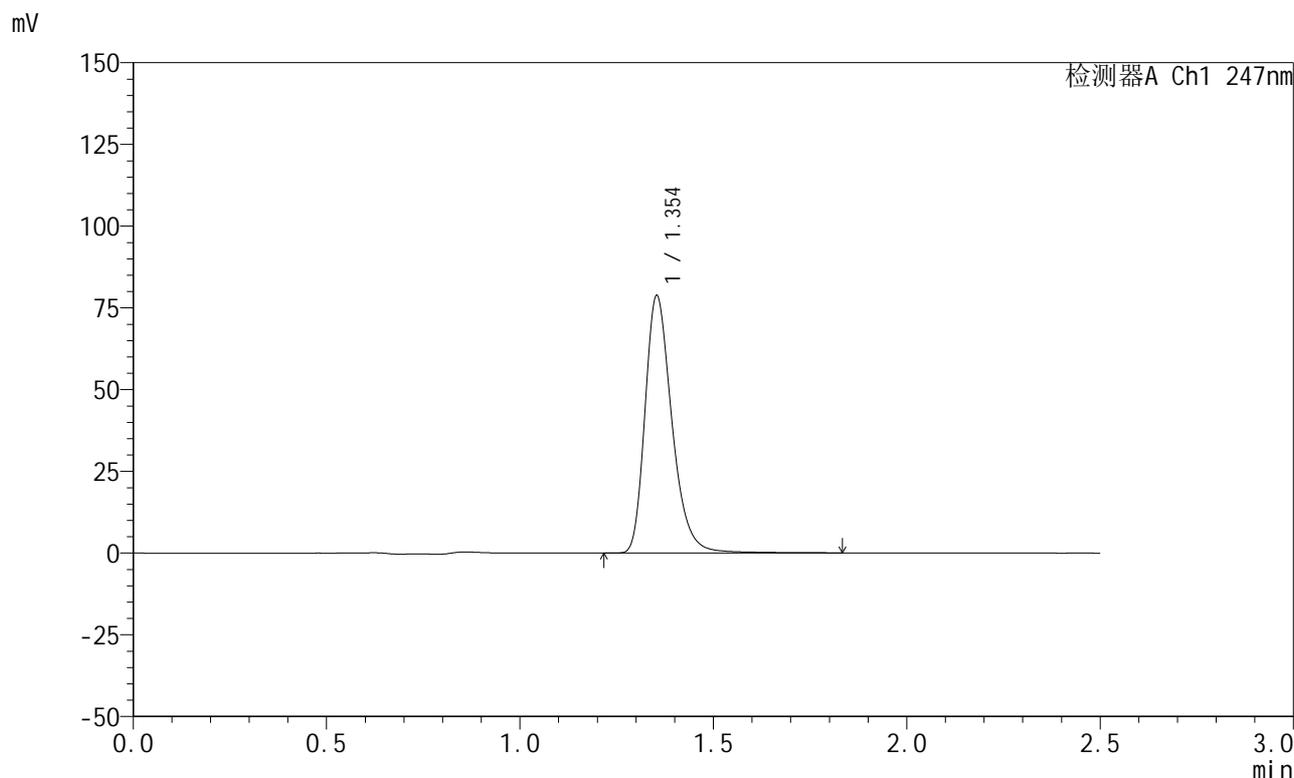
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	382835	100.000	78810	1882	1.298	--
总计		382835	100.000	78810			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-604-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	382439	100.000	78624	1878	1.298	--
总计		382439	100.000	78624			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

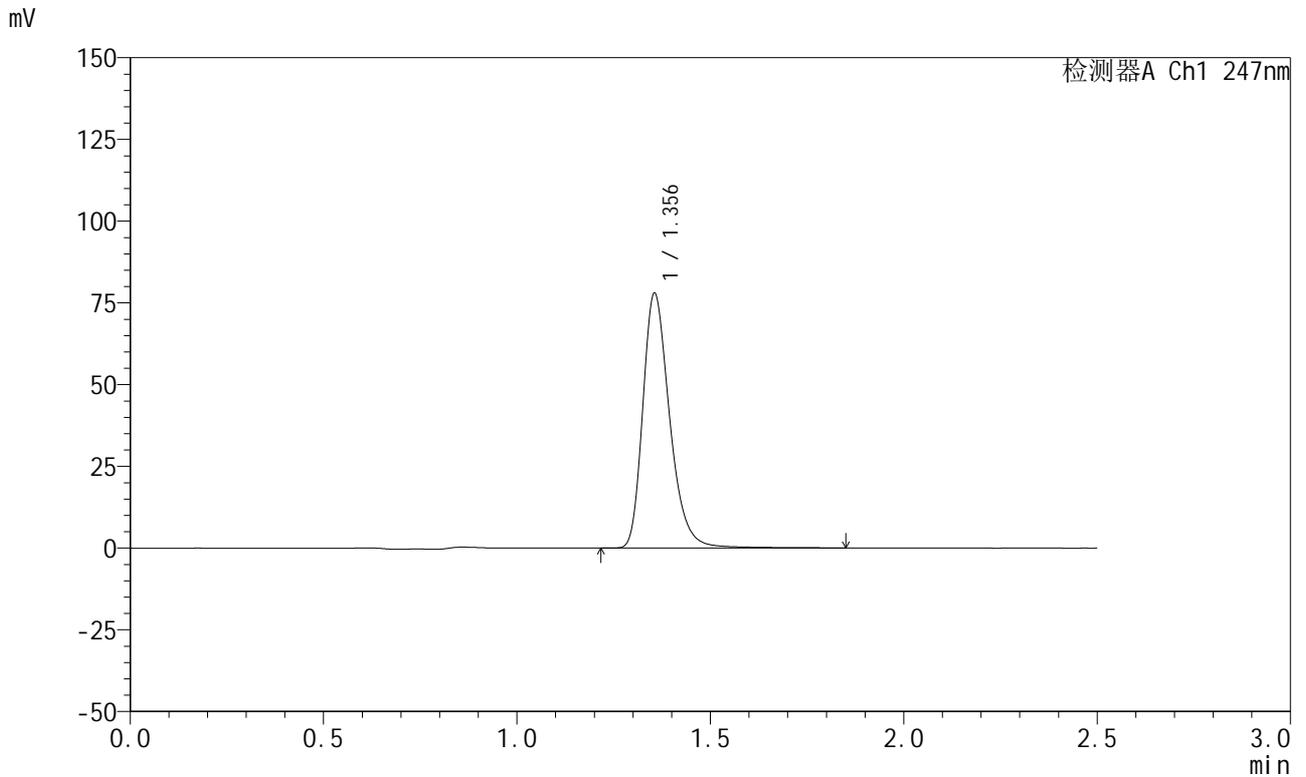


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-605-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

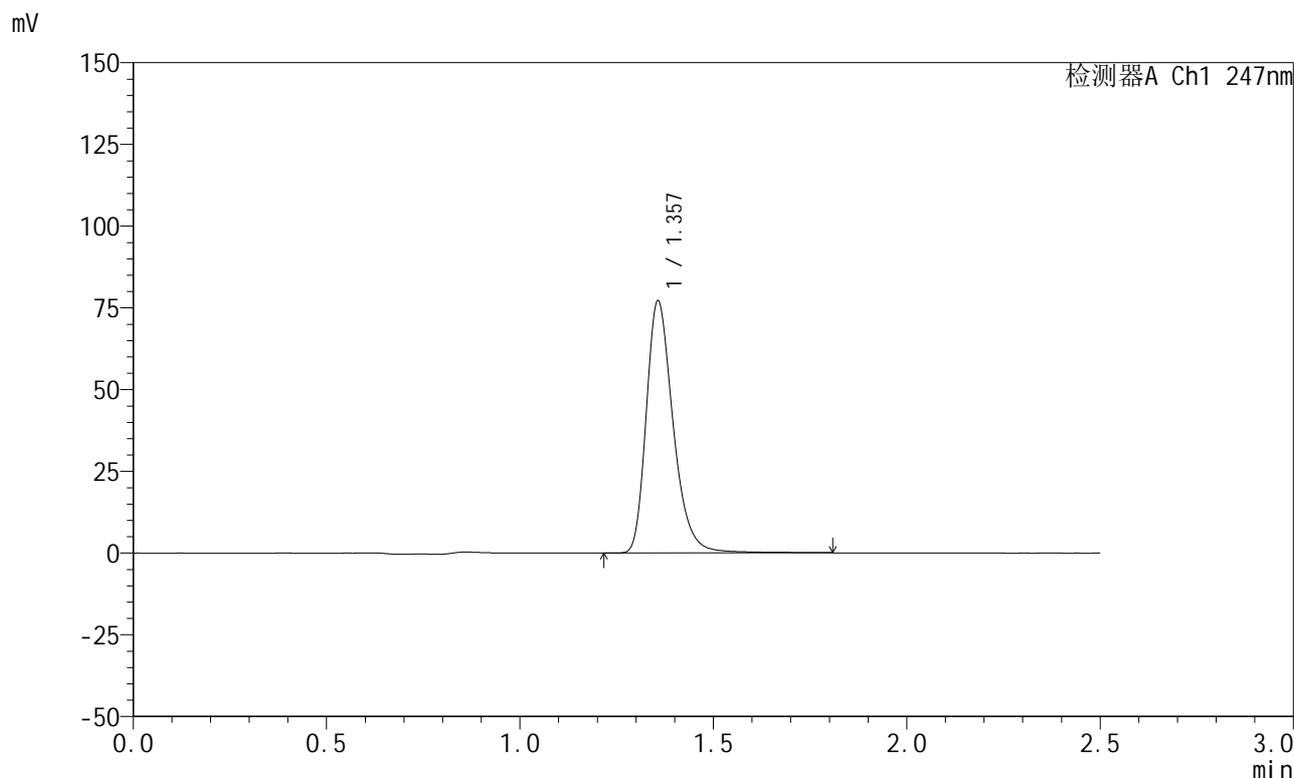
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	377858	100.000	77944	1892	1.295	--
总计		377858	100.000	77944			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-606-2 - zzp-js6y-20mg-2025011521p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

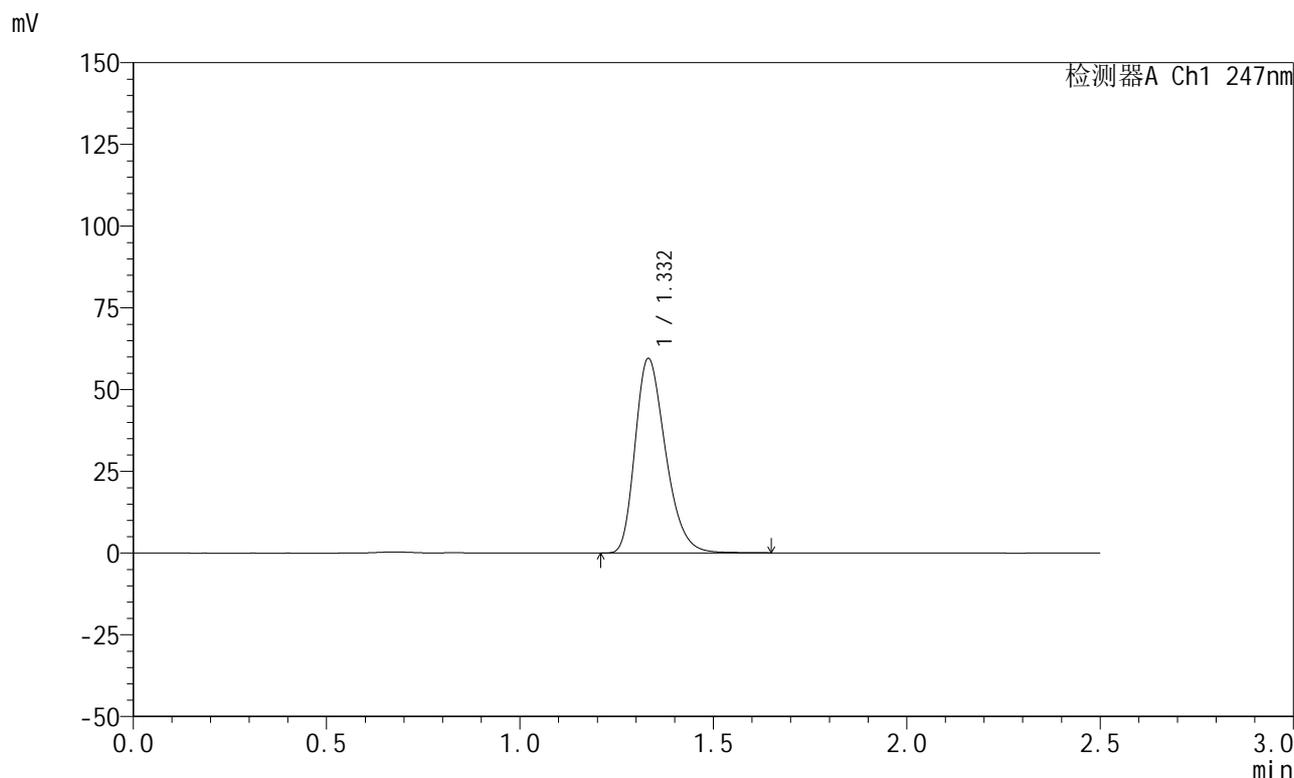
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	374568	100.000	77017	1892	1.301	--
总计		374568	100.000	77017			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011521批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-607-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

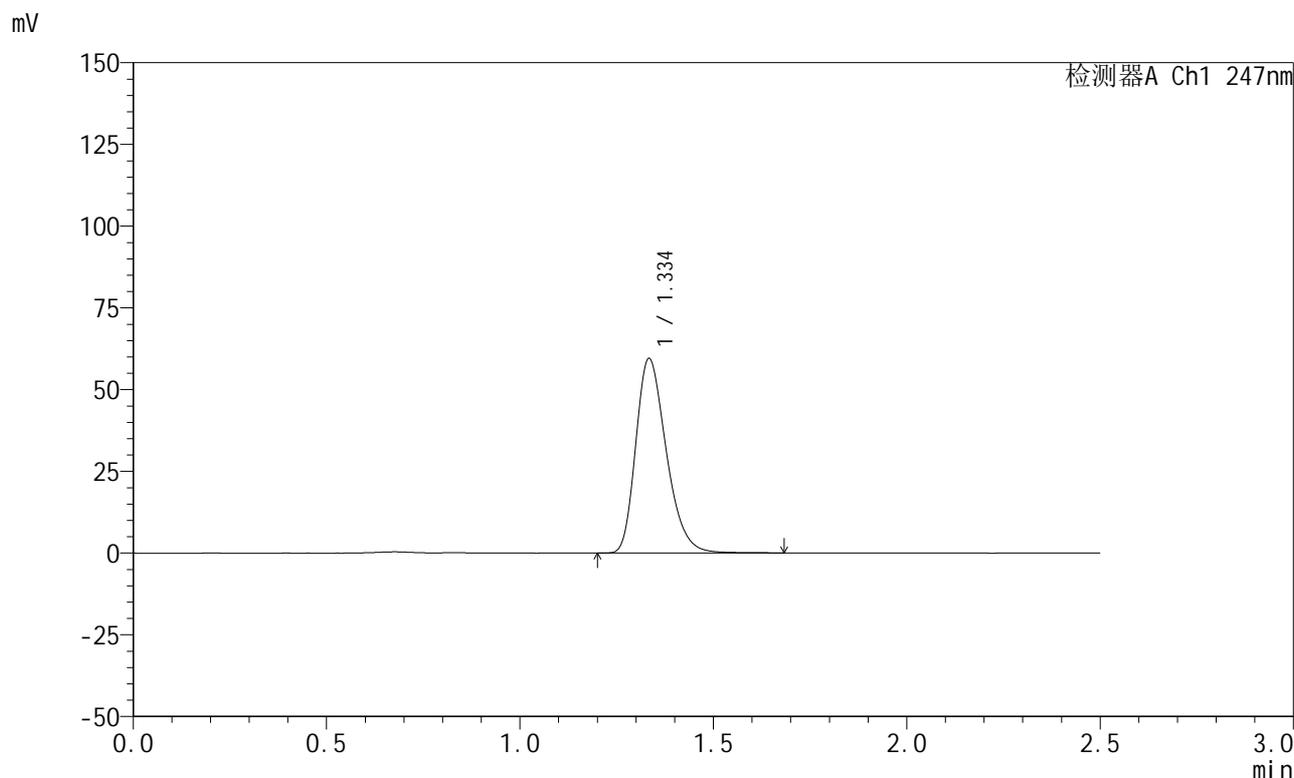
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	325900	100.000	59486	1388	1.290	--
总计		325900	100.000	59486			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
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 - 31-11/31-608-2 - zzp-js6y-20mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 12:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	326933	100.000	59243	1384	1.292	--
总计		326933	100.000	59243			

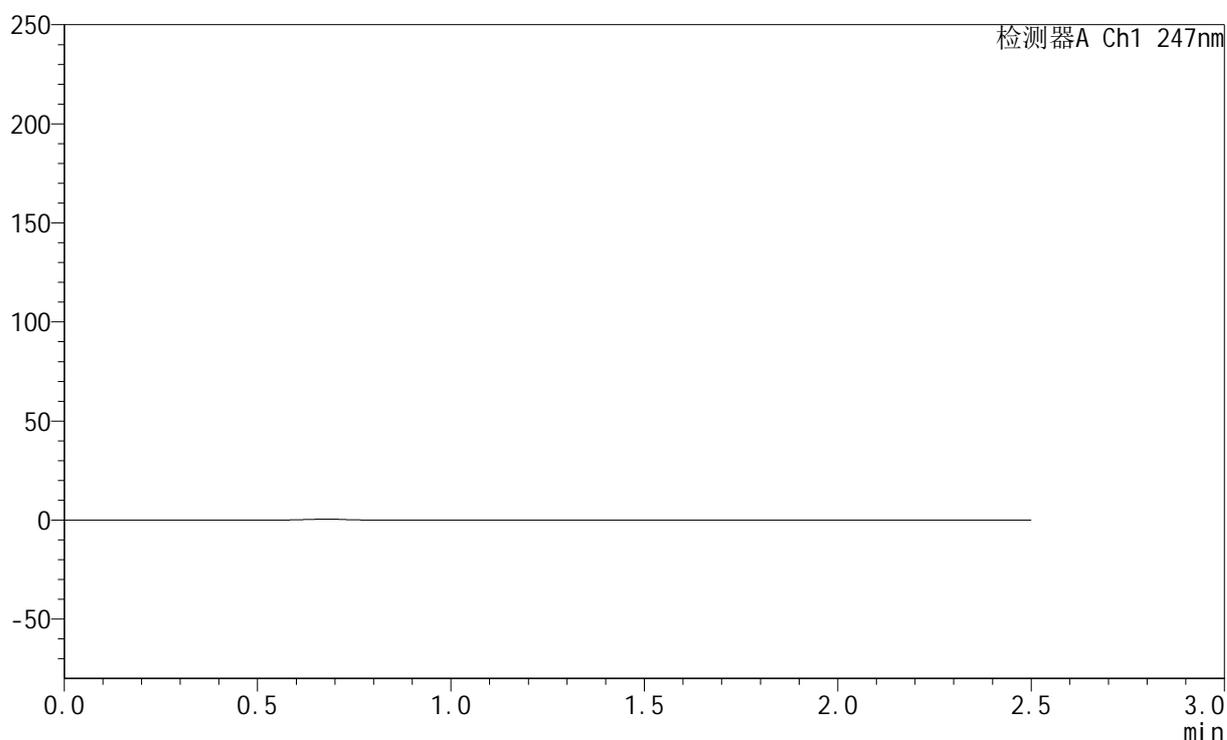
图44 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-629-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 13:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

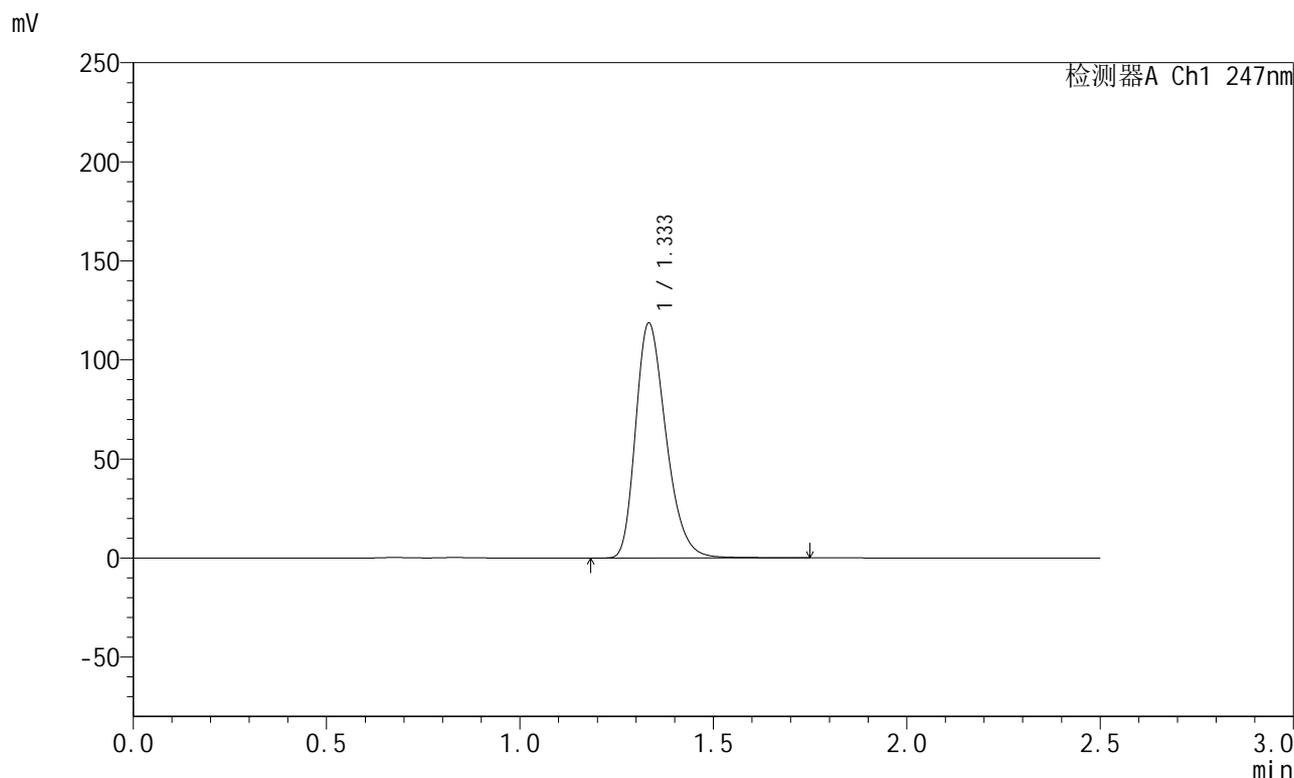
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-630-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 13:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	648472	100.000	118175	1397	1.292	--
总计		648472	100.000	118175			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



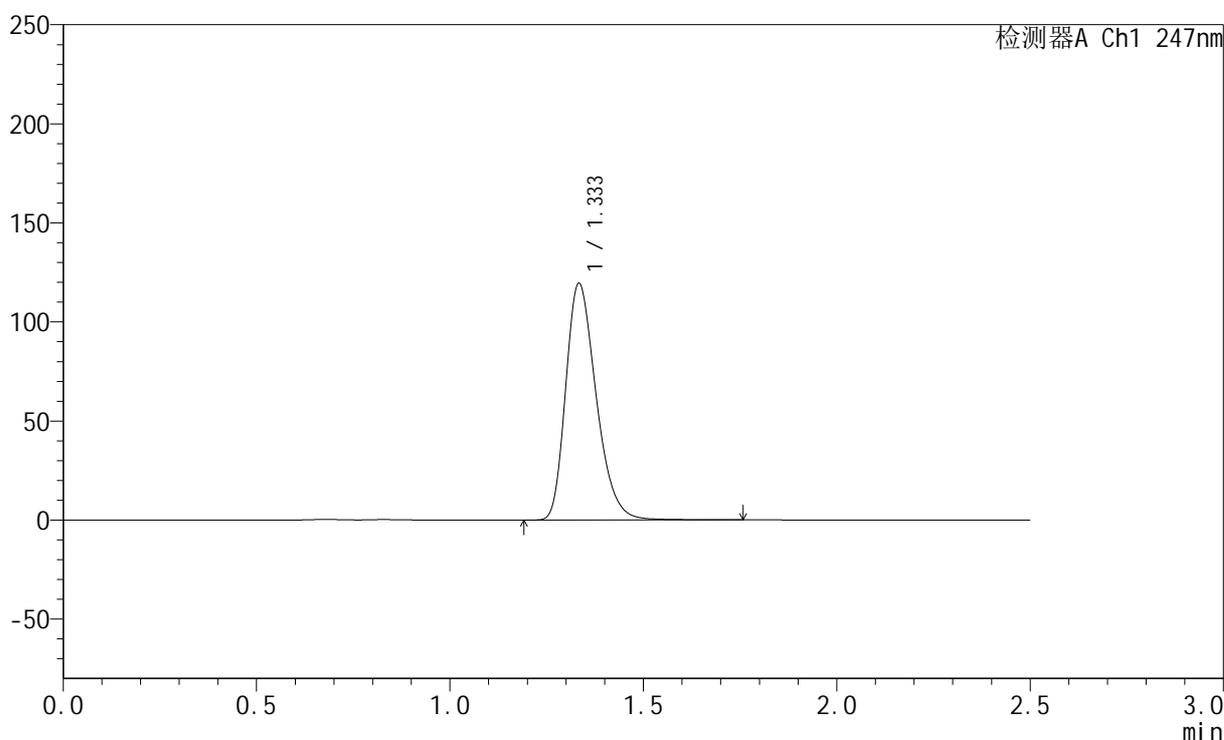
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-631-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 13:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	655072	100.000	118969	1390	1.294	--
总计		655072	100.000	118969			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

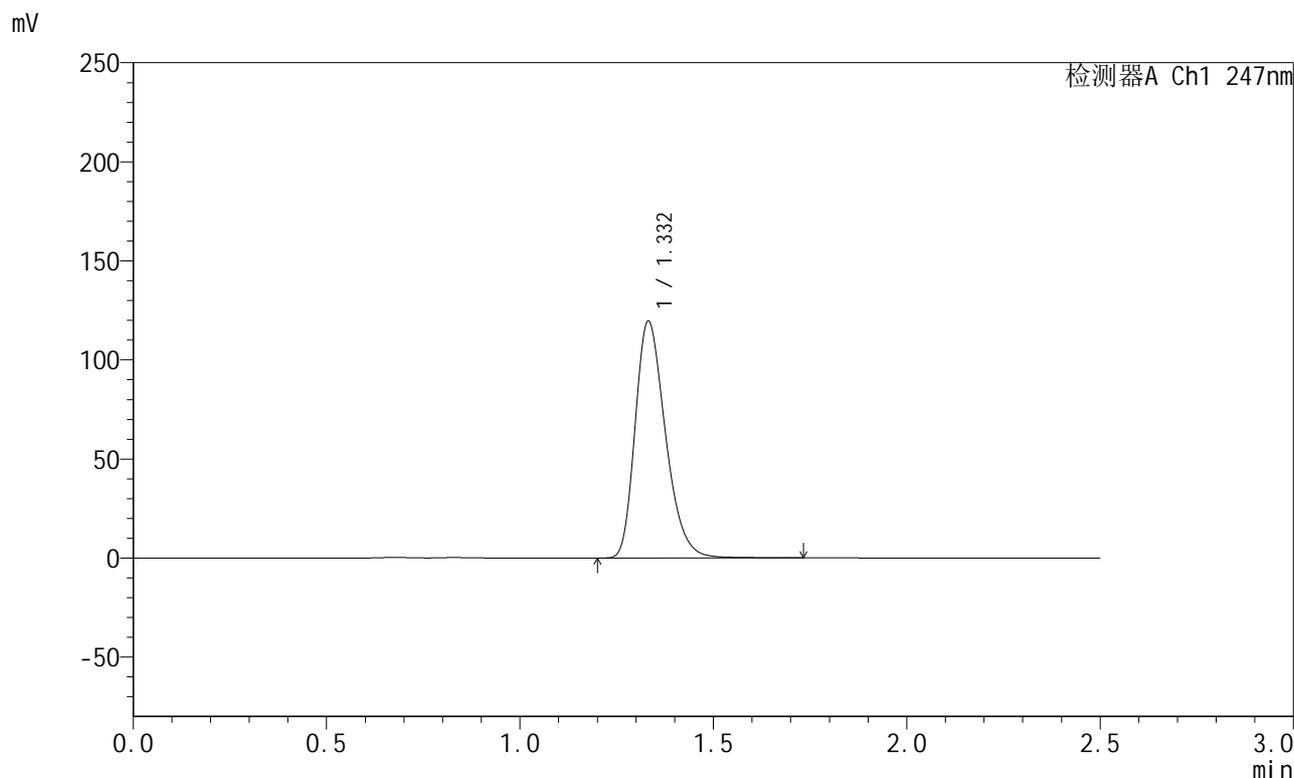


SMF-356

<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 - 31-11/31-632-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 13:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	652806	100.000	119433	1397	1.290	--
总计		652806	100.000	119433			

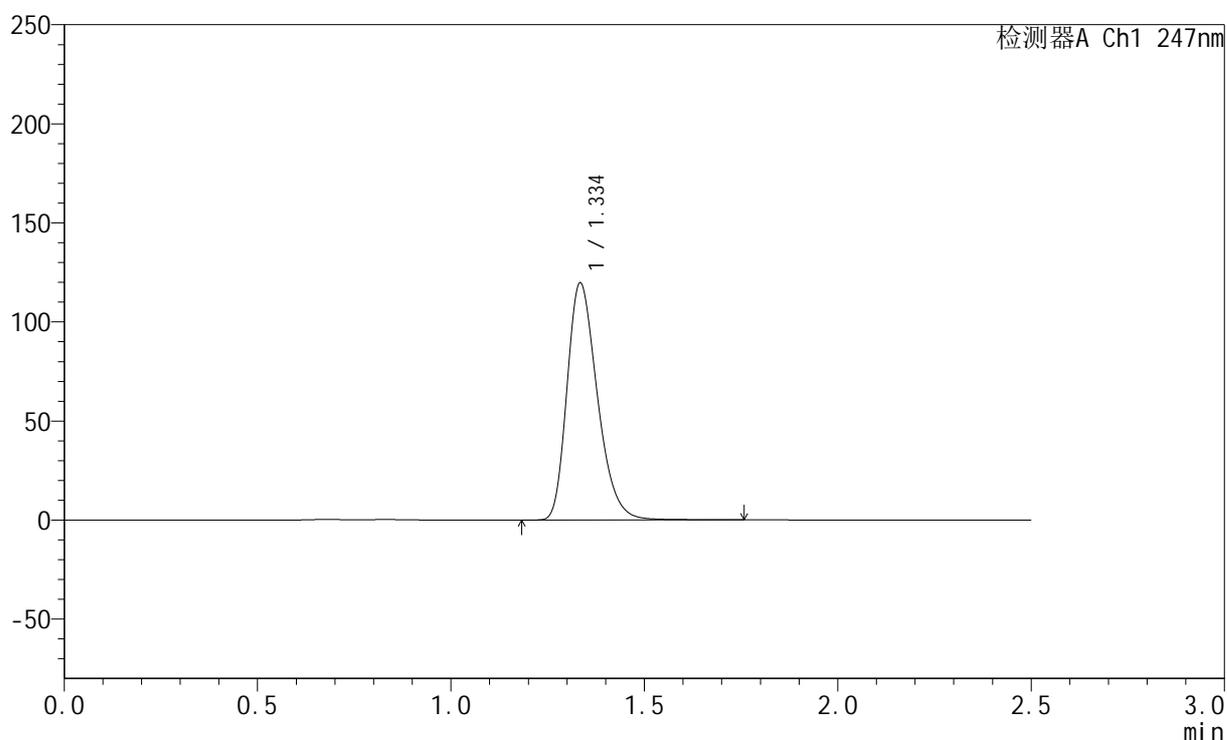
图48 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-633-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 13:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

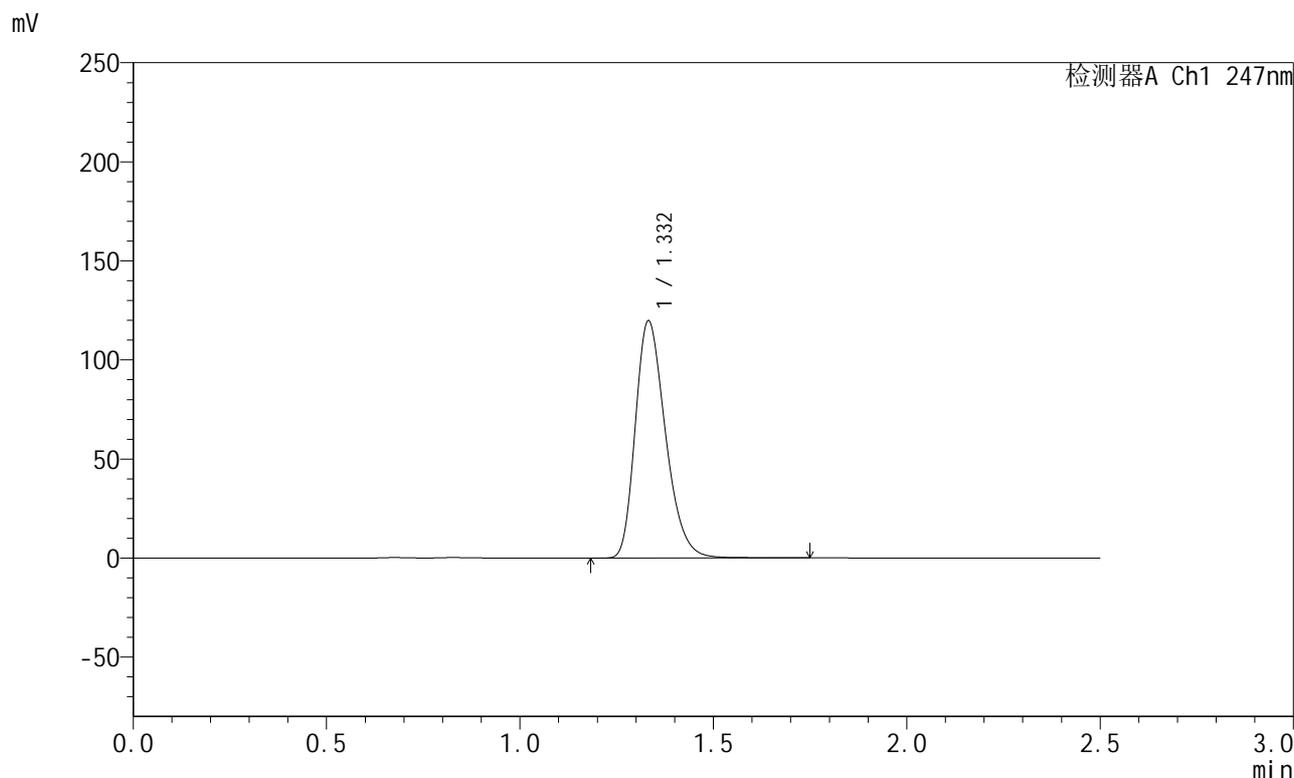
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	653815	100.000	118876	1399	1.293	--
总计		653815	100.000	118876			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-634-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

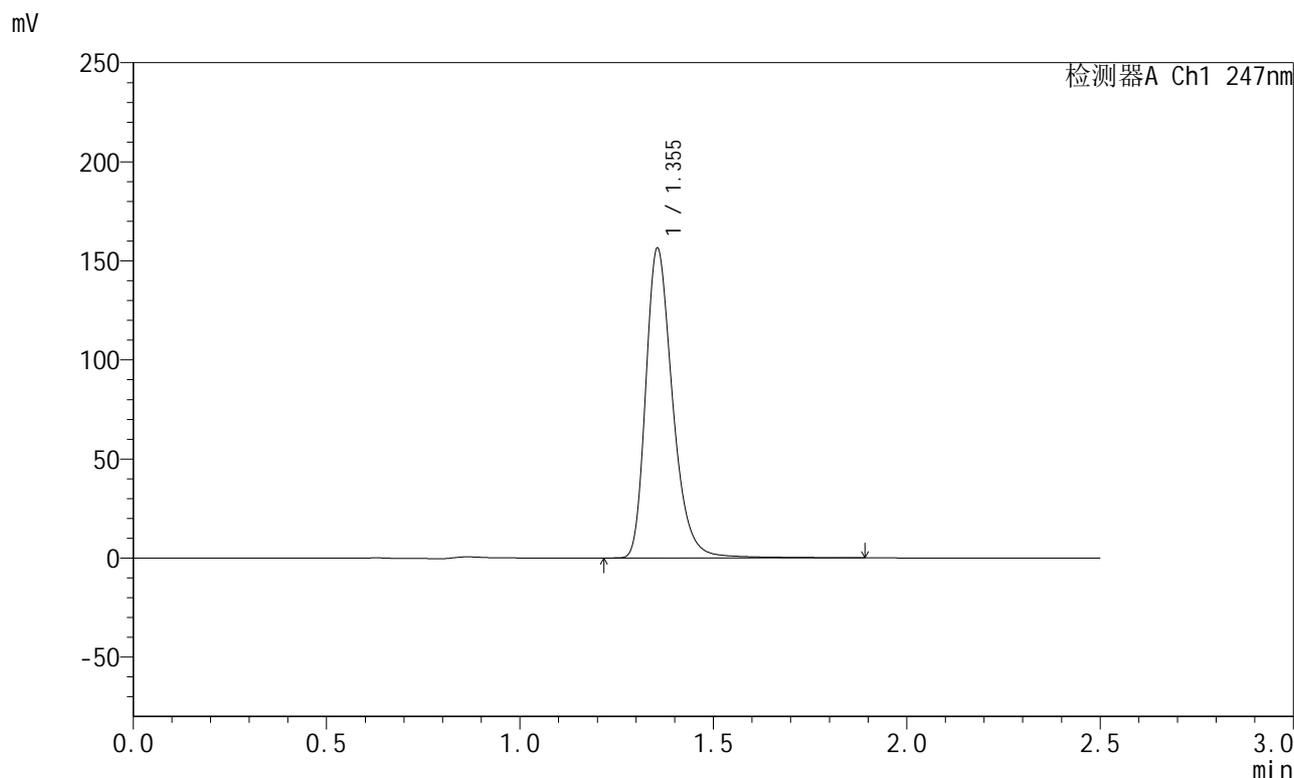
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	650830	100.000	119564	1407	1.287	--
总计		650830	100.000	119564			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
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 - 31-11/31-635-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	756813	100.000	156323	1903	1.299	--
总计		756813	100.000	156323			

图51 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



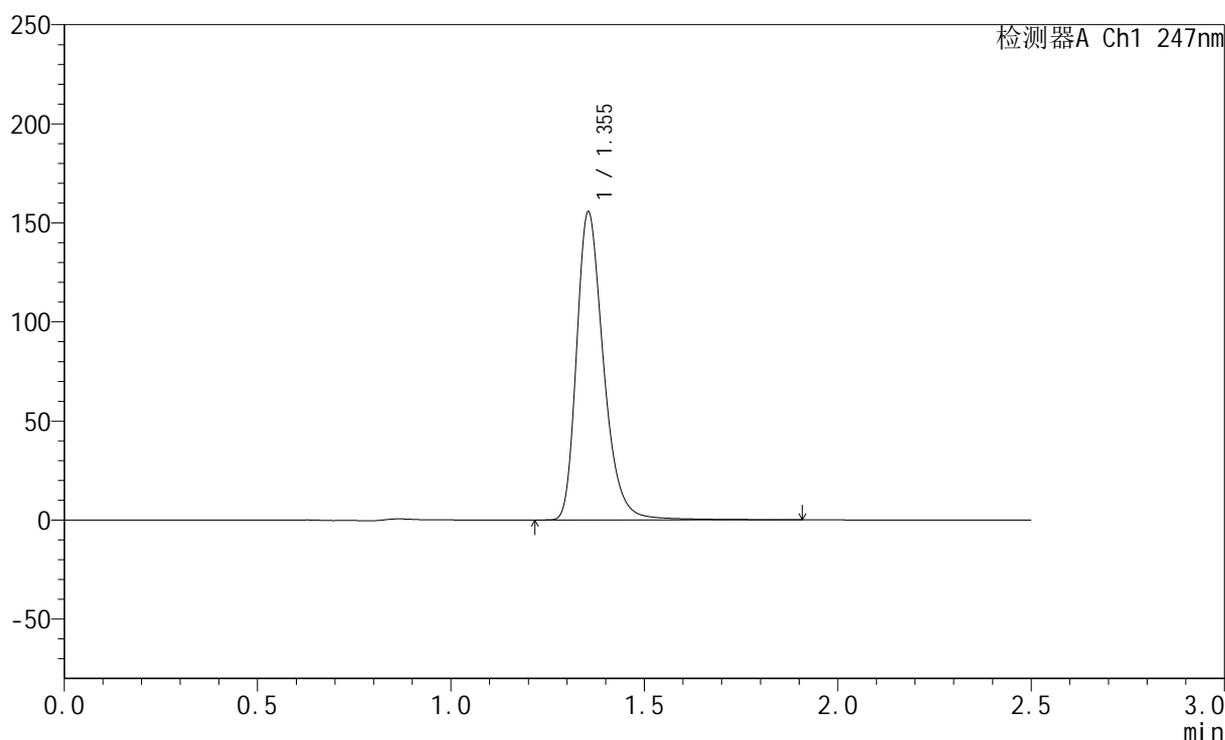
SMF-356

<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 - 31-11/31-636-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

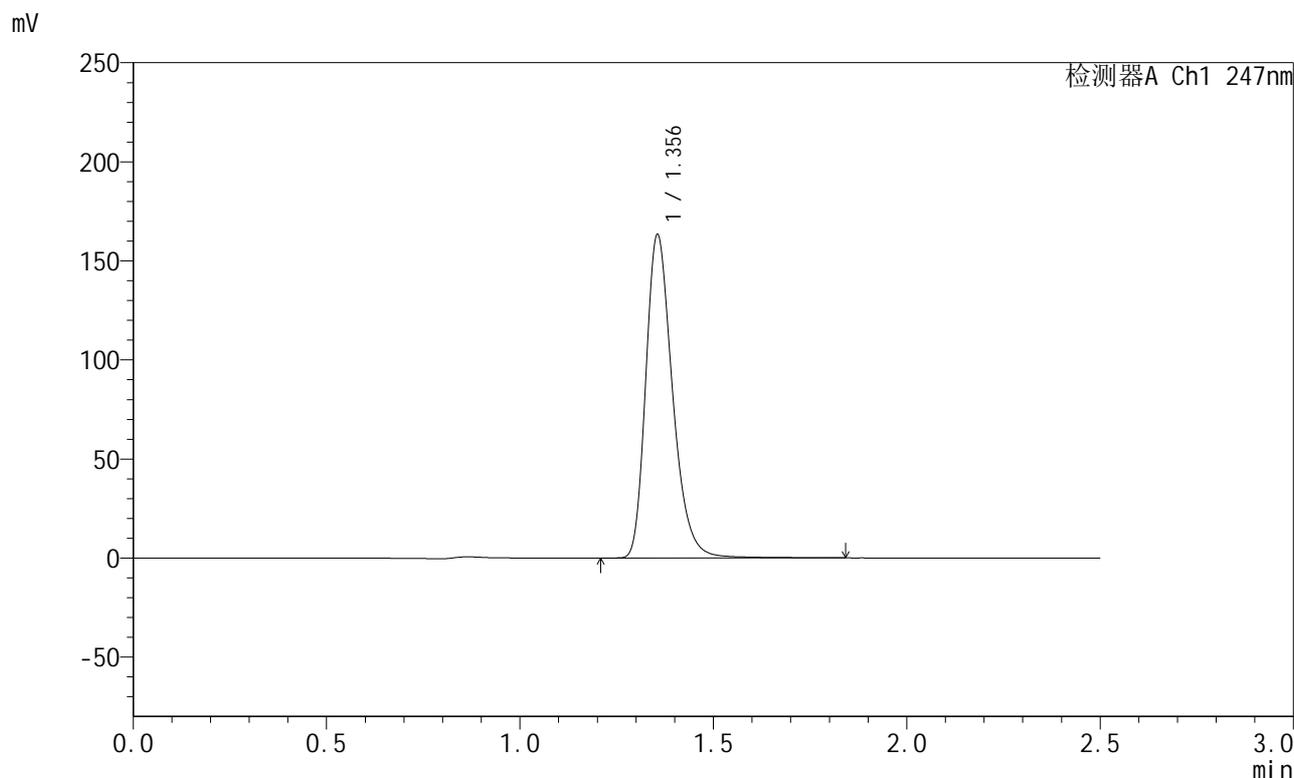
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	755463	100.000	155512	1892	1.301	--
总计		755463	100.000	155512			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-637-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

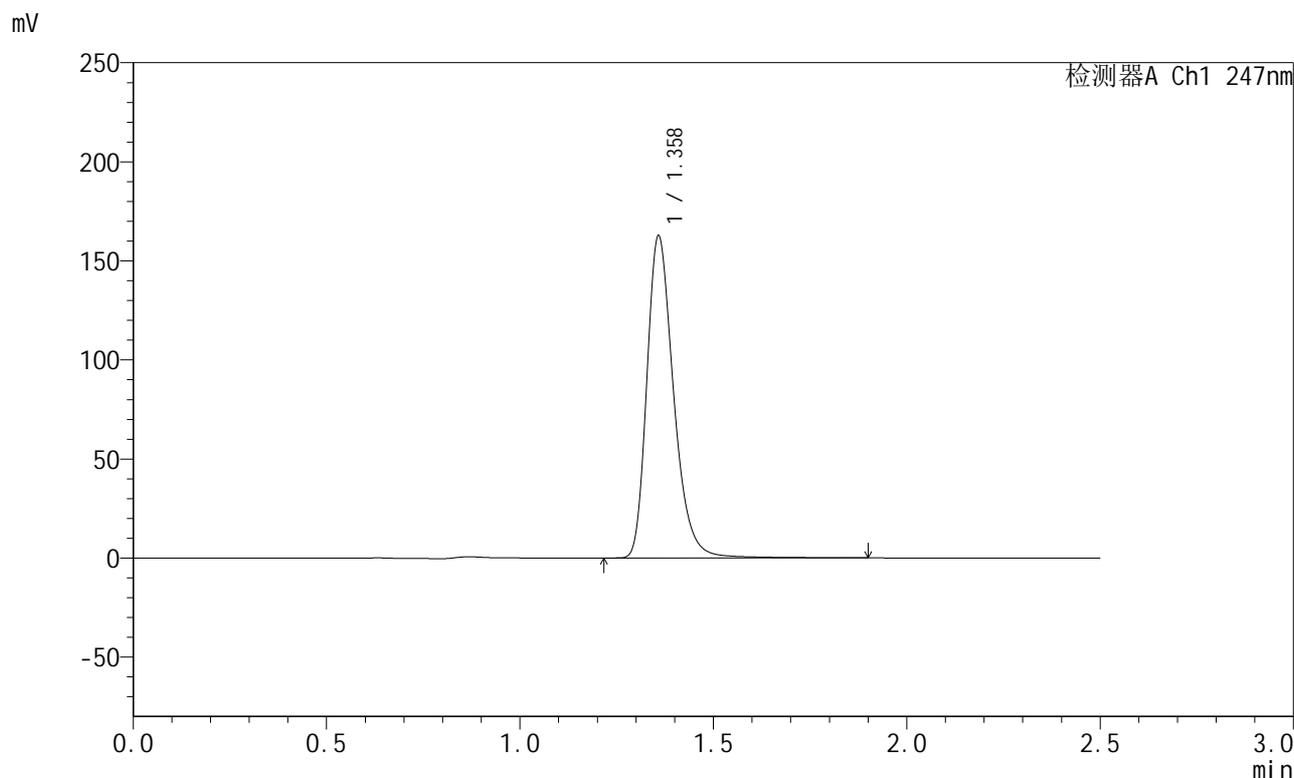
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	787502	100.000	163230	1894	1.290	--
总计		787502	100.000	163230			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-638-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	784261	100.000	161727	1915	1.296	--
总计		784261	100.000	161727			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



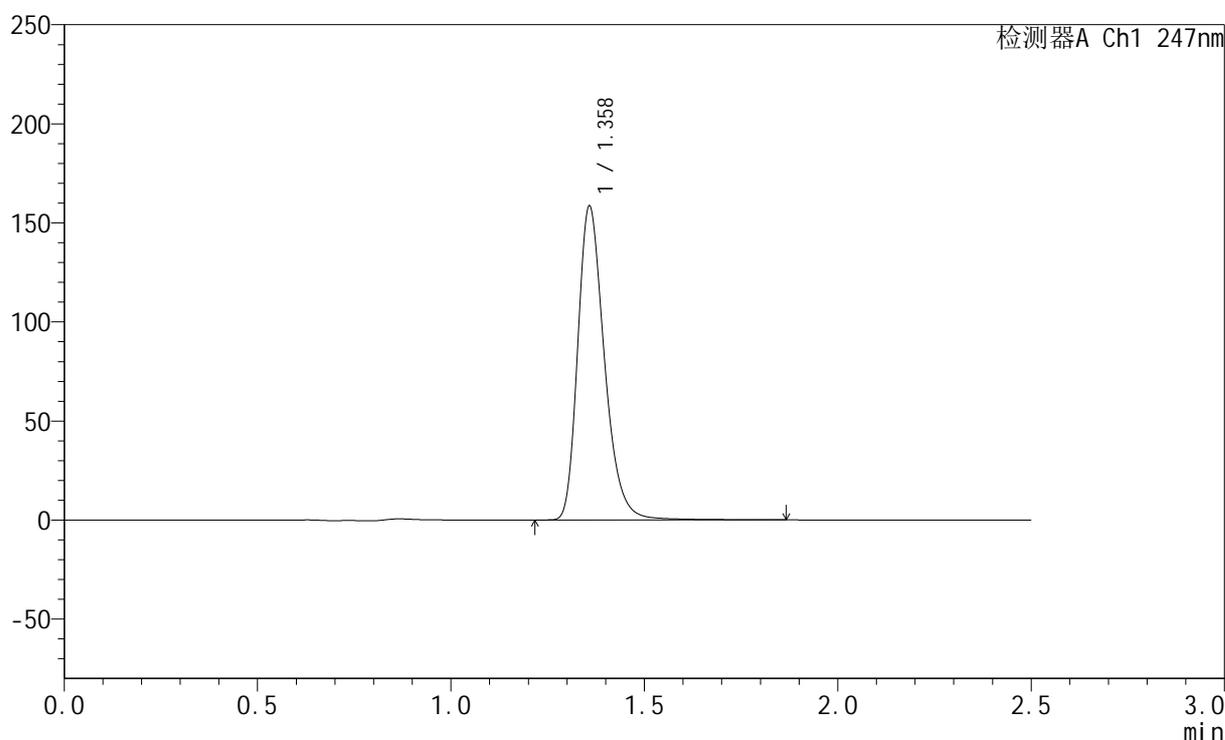
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-639-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	762595	100.000	157749	1909	1.290	--
总计		762595	100.000	157749			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



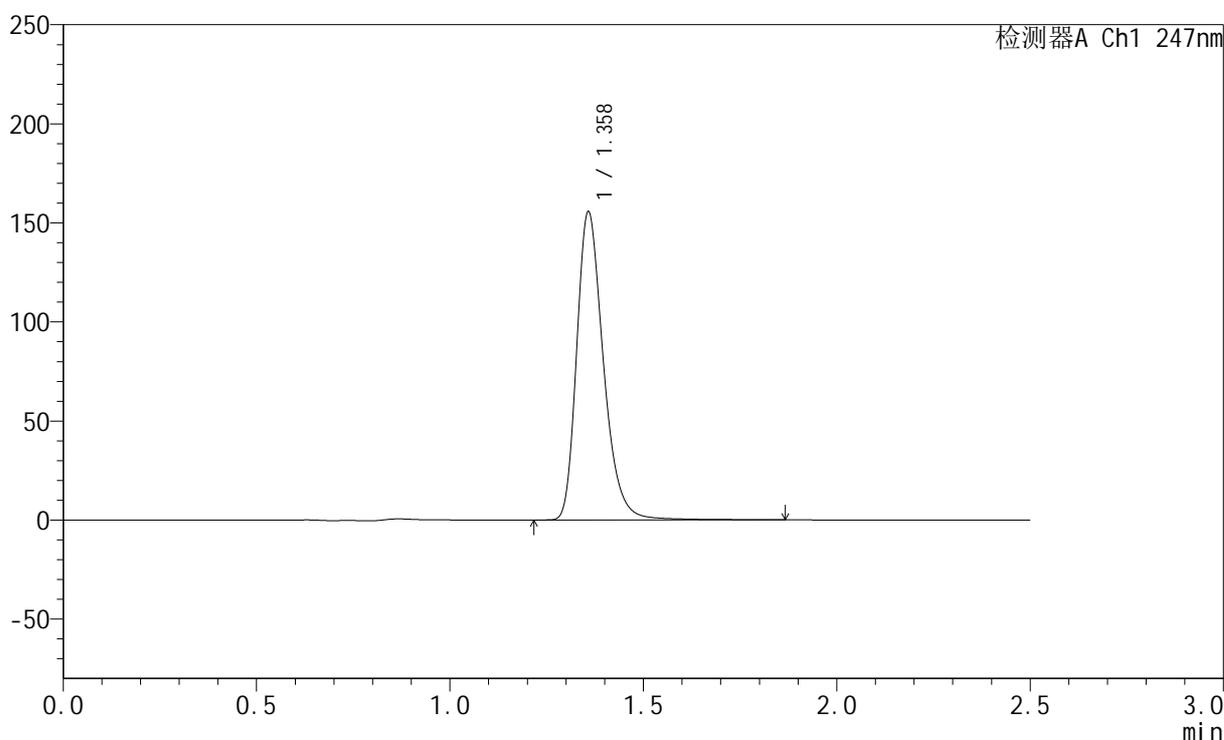
SMF-356

<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 - 31-11/31-640-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	748935	100.000	154942	1915	1.295	--
总计		748935	100.000	154942			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

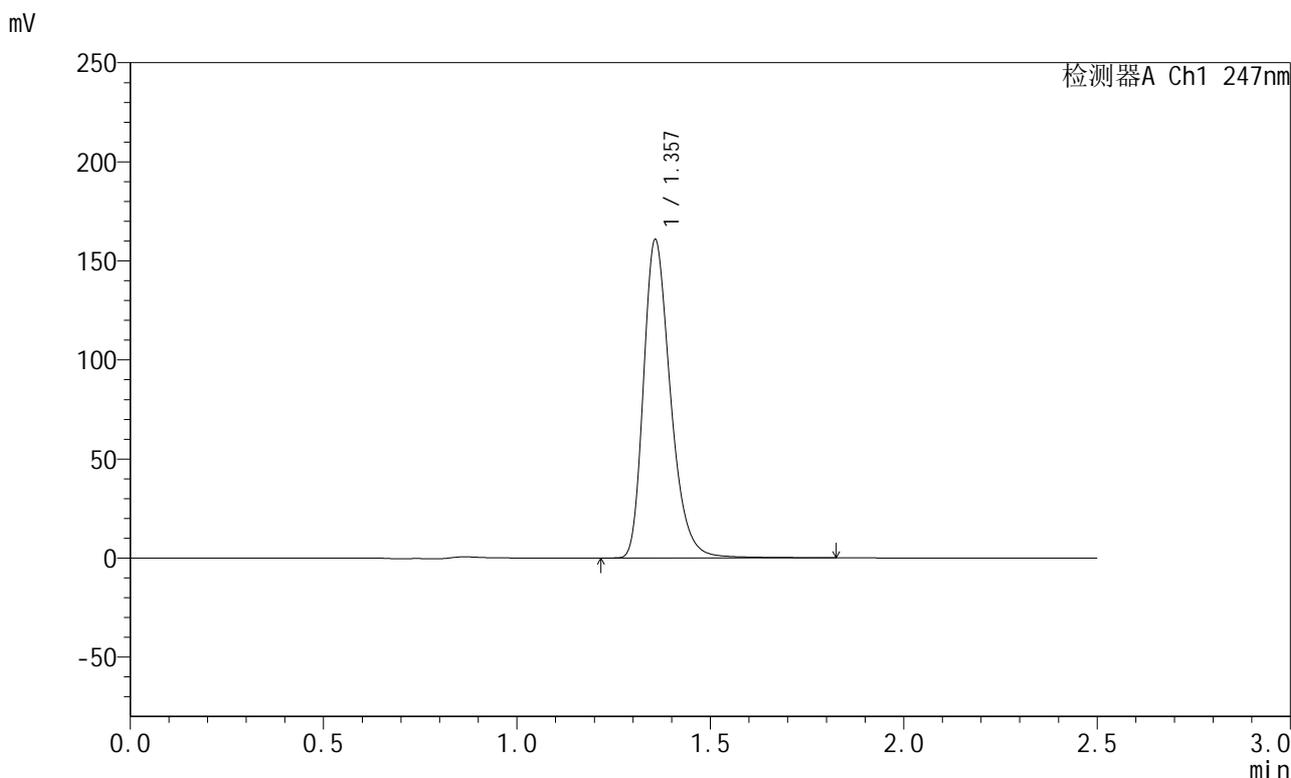


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-641-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	781469	100.000	160169	1869	1.299	--
总计		781469	100.000	160169			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

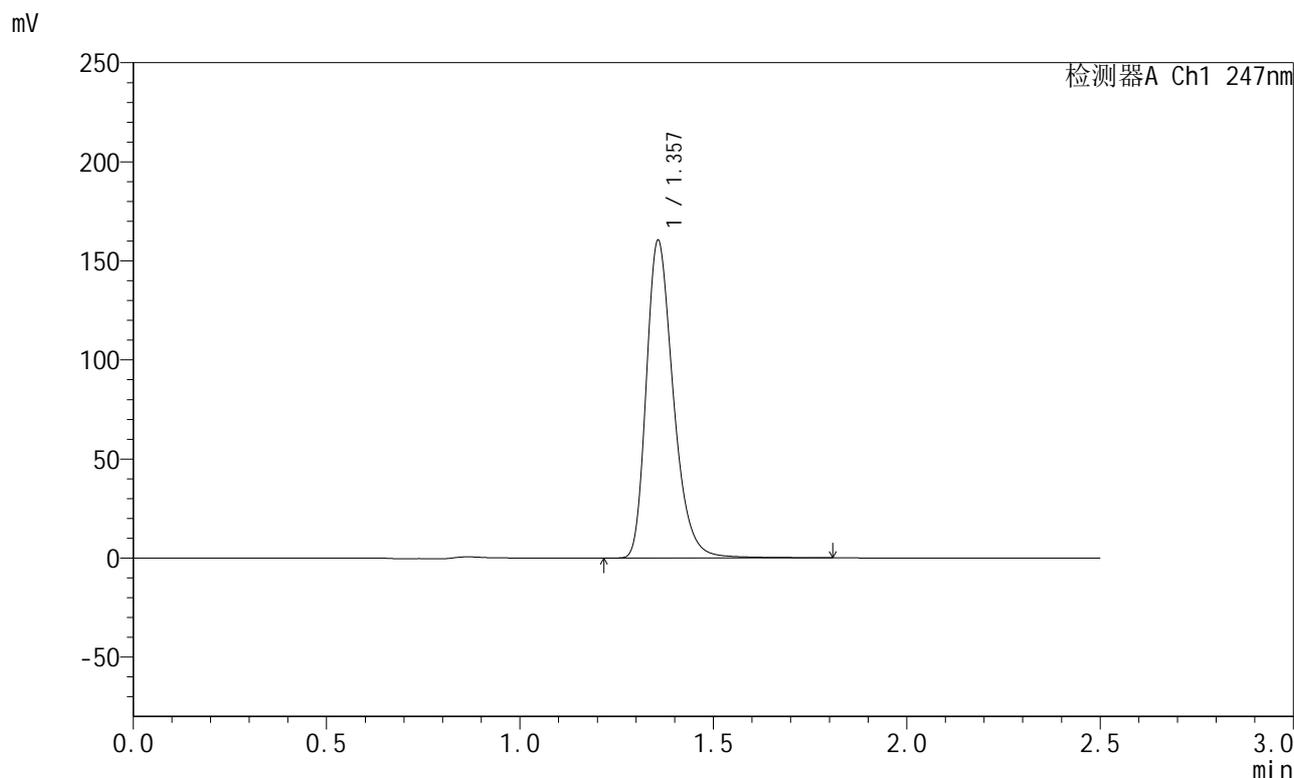


SMF-356

<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 - 31-11/31-642-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	780125	100.000	160005	1868	1.300	--
总计		780125	100.000	160005			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

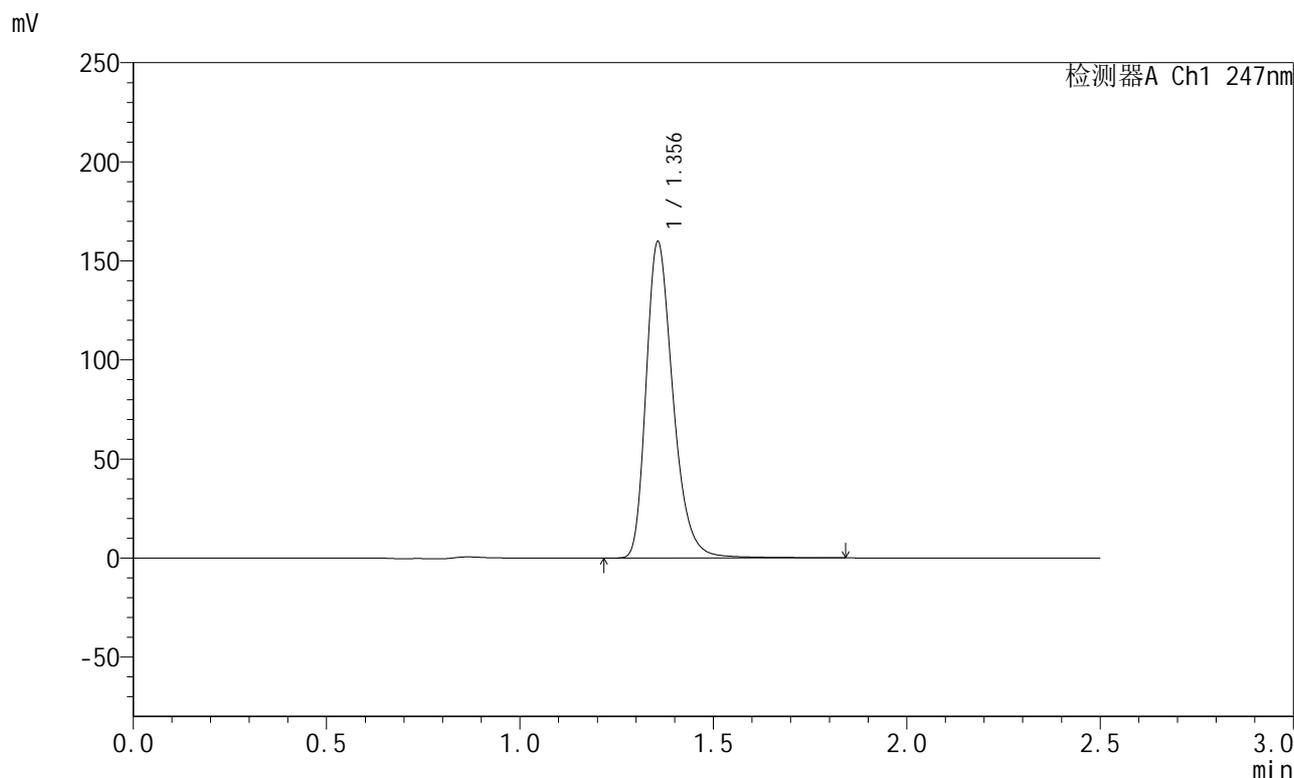


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-643-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	774437	100.000	159523	1883	1.297	--
总计		774437	100.000	159523			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



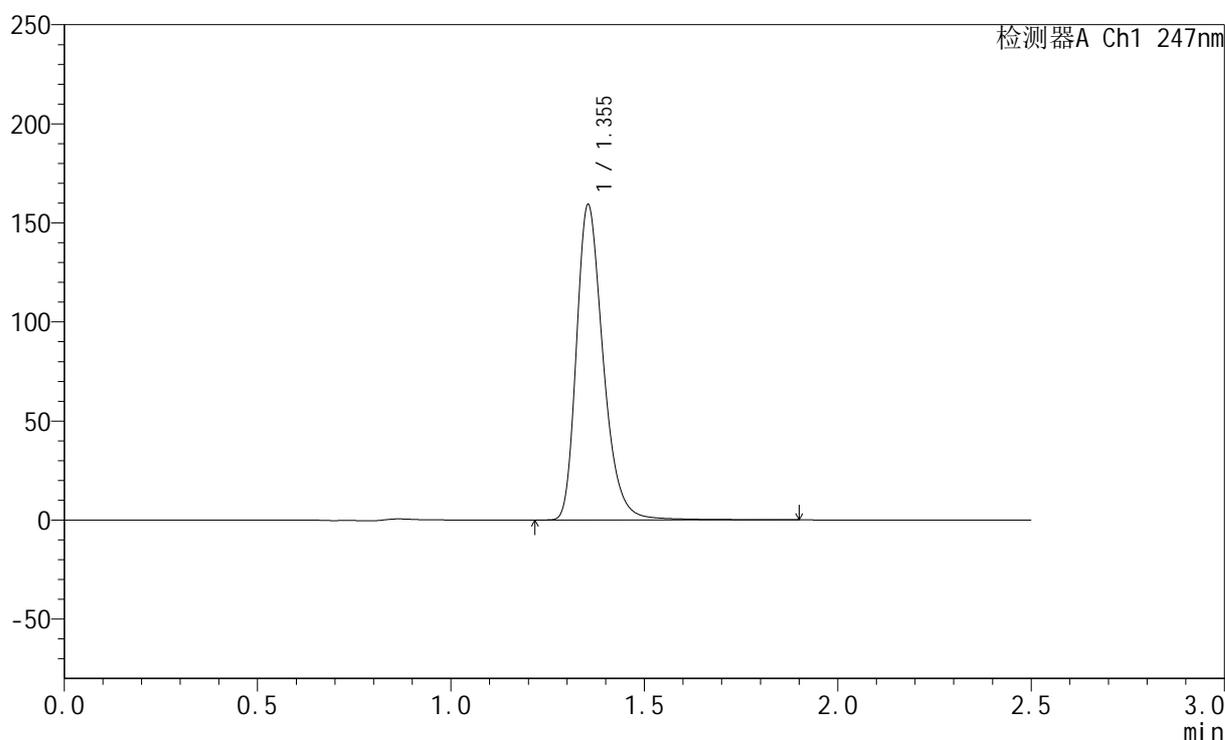
SMF-356

<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 - 31-11/31-644-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

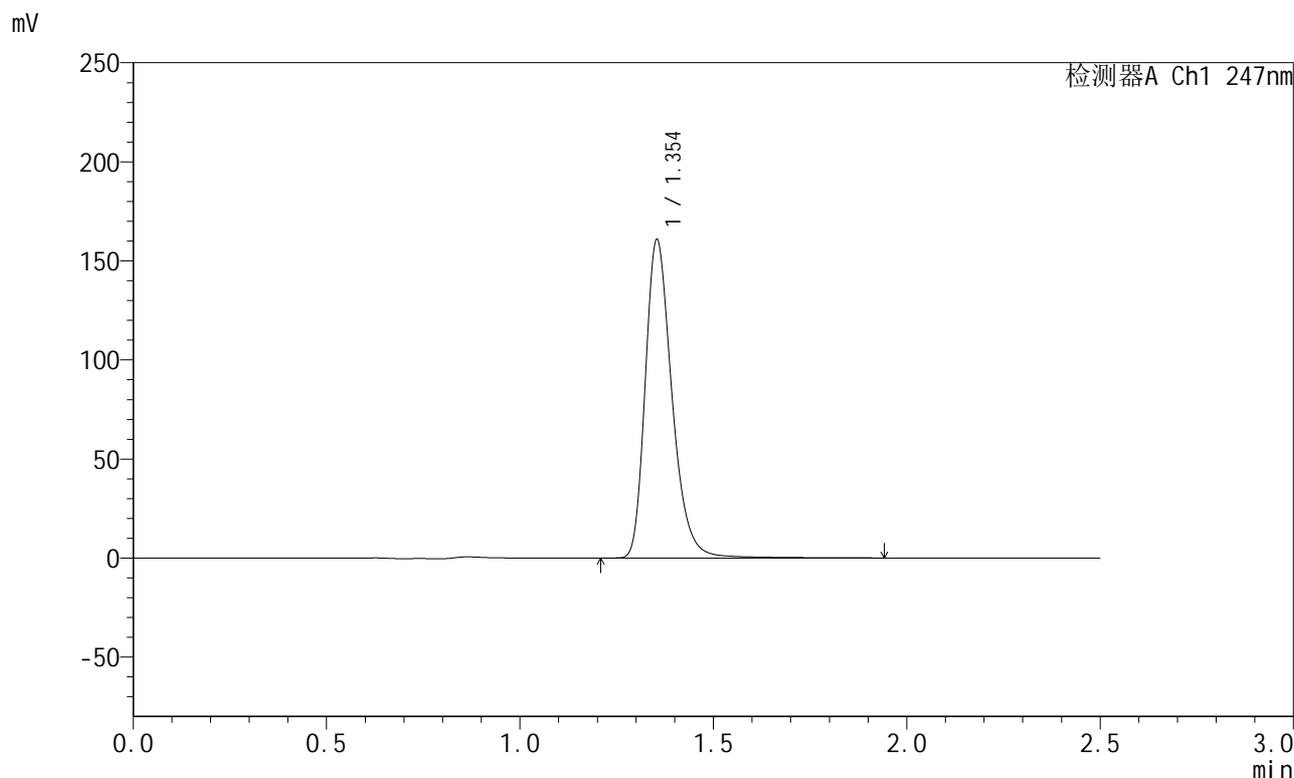
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	766871	100.000	159096	1905	1.294	--
总计		766871	100.000	159096			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-645-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	775117	100.000	160572	1905	1.293	--
总计		775117	100.000	160572			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

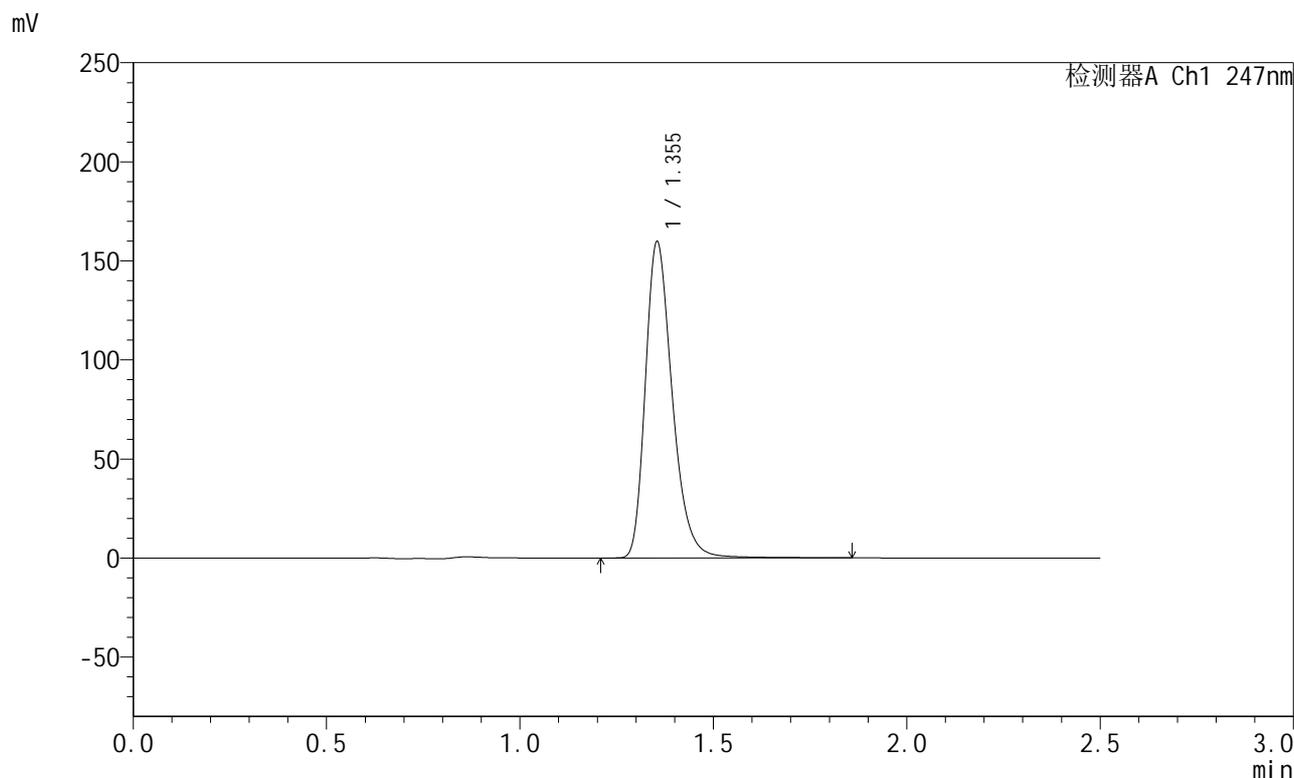


SMF-356

<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 - 31-11/31-646-2 - zzp-js6y-40mg-2025011021p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

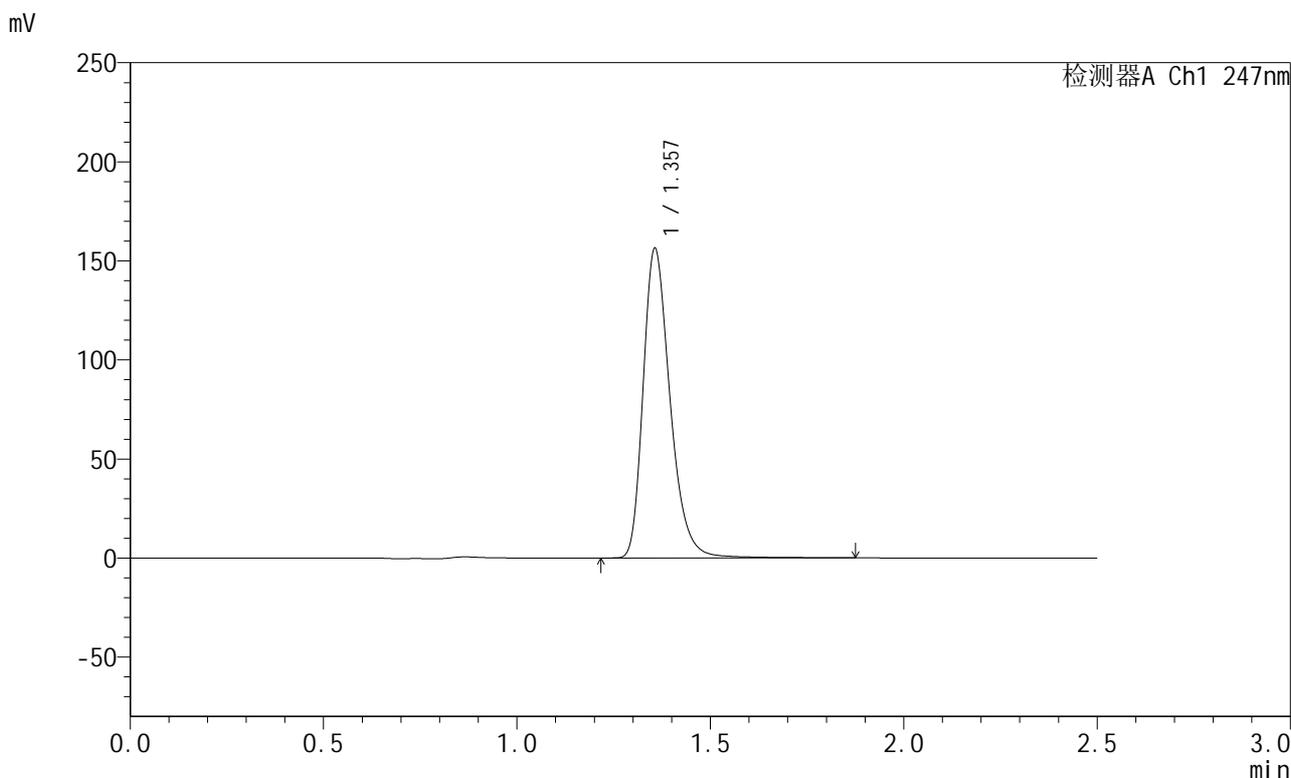
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	774121	100.000	159572	1872	1.295	--
总计		774121	100.000	159572			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011021批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-647-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	759475	100.000	156070	1878	1.298	--
总计		759475	100.000	156070			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

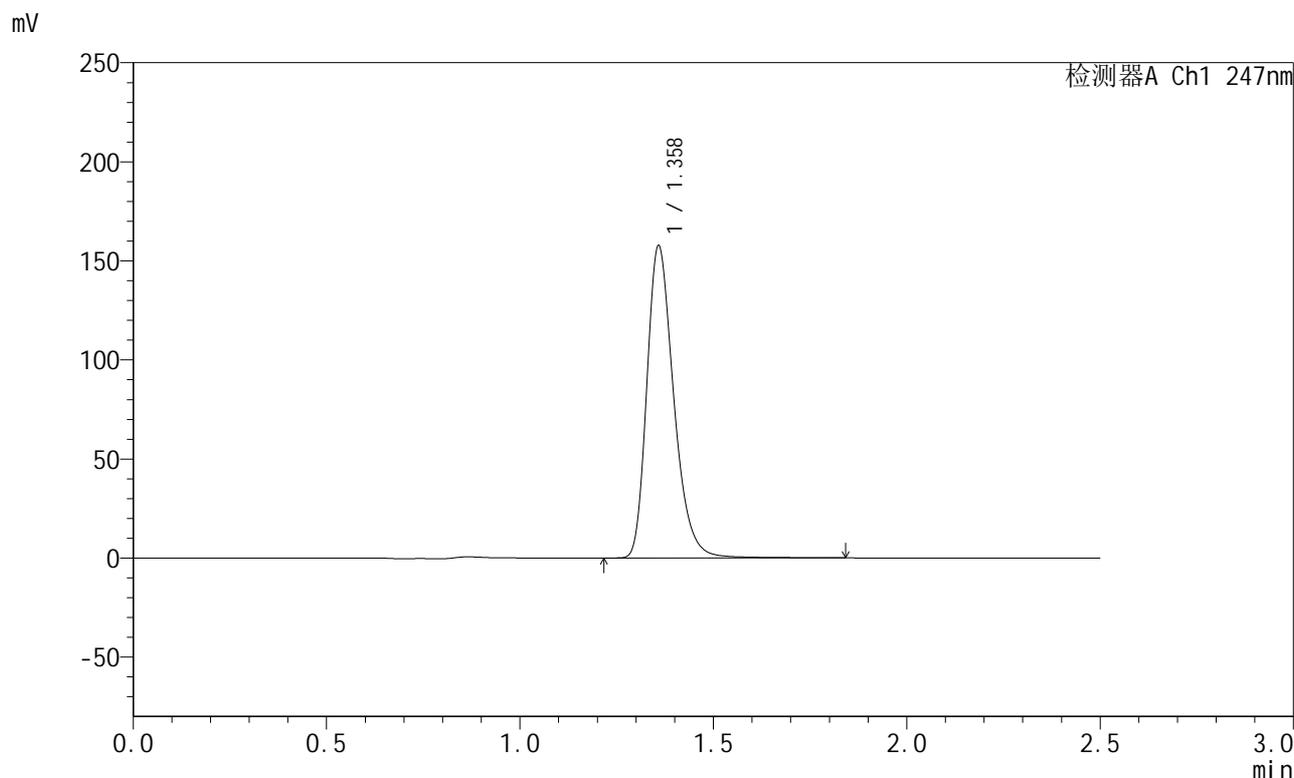


SMF-356

<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 - 31-11/31-648-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

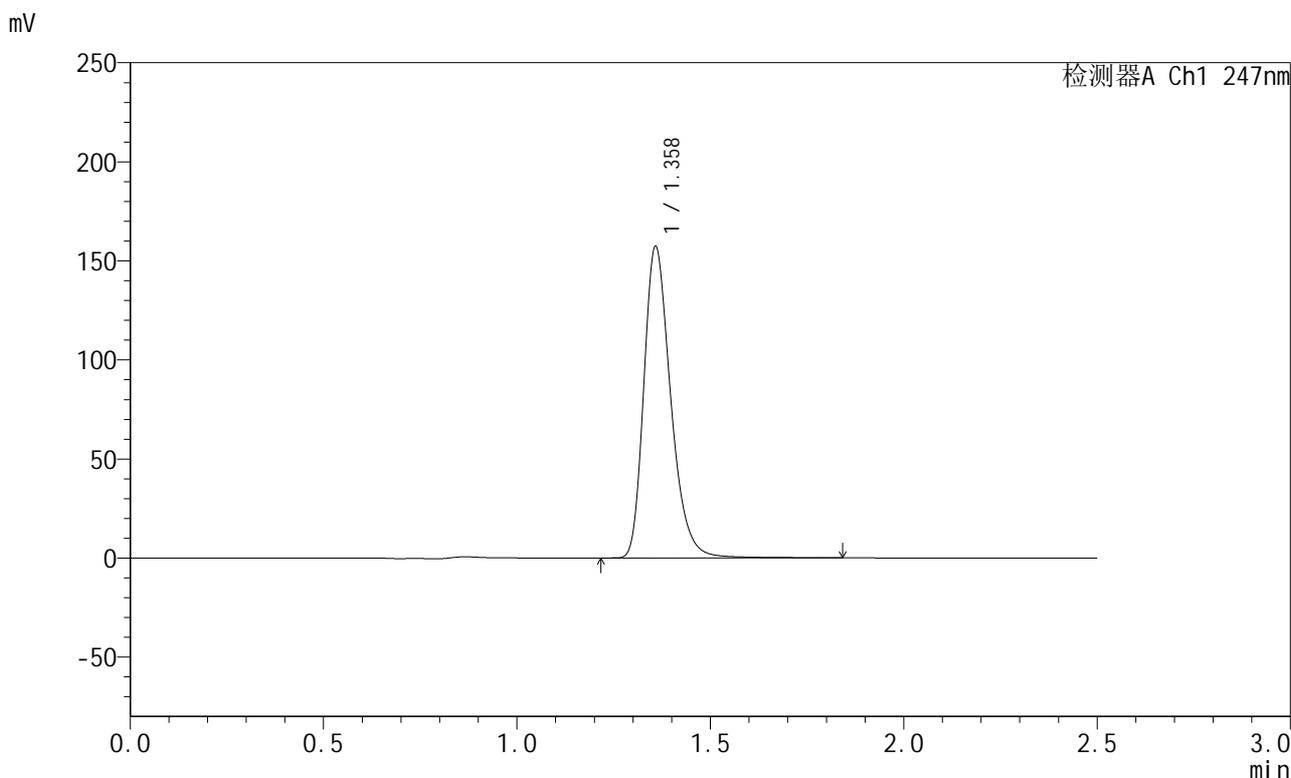
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	763619	100.000	156691	1881	1.294	--
总计		763619	100.000	156691			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-649-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

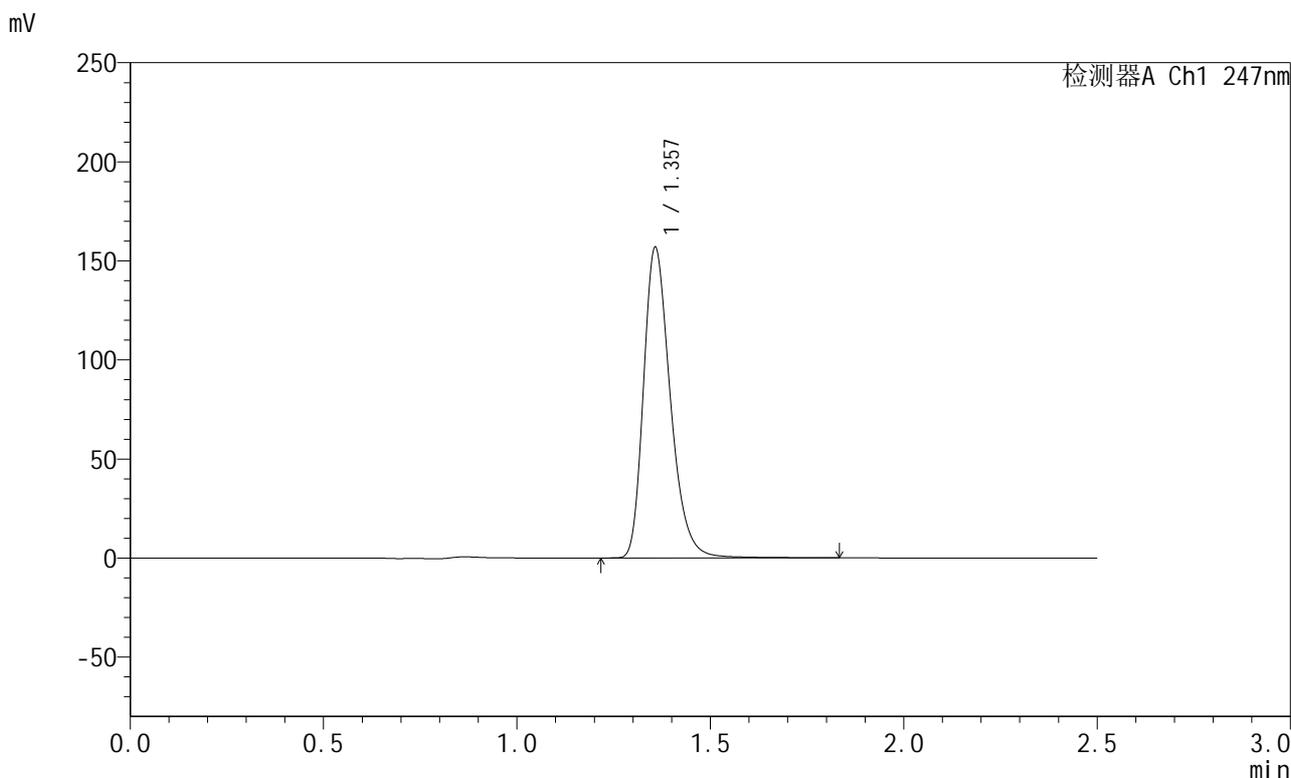
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	762443	100.000	156427	1880	1.296	--
总计		762443	100.000	156427			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-650-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

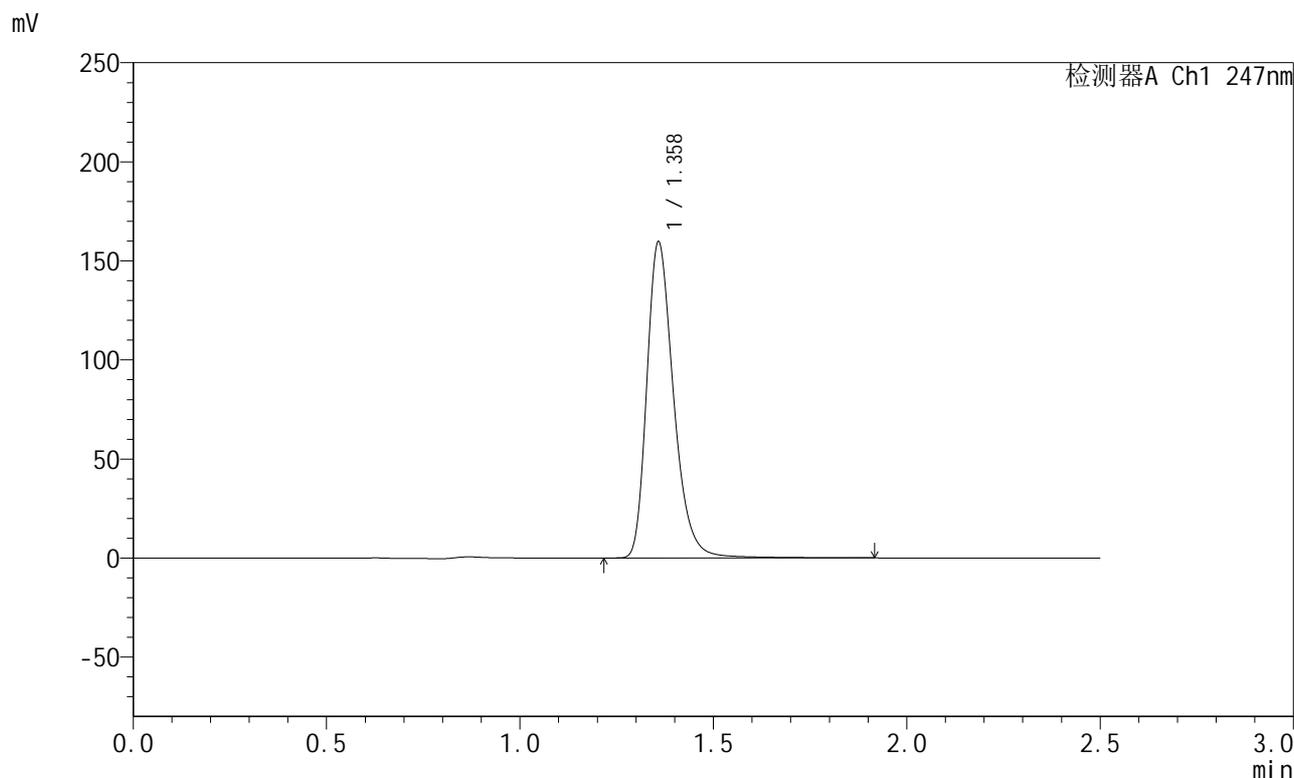
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	758973	100.000	156290	1880	1.293	--
总计		758973	100.000	156290			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-651-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	770775	100.000	158745	1911	1.297	--
总计		770775	100.000	158745			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



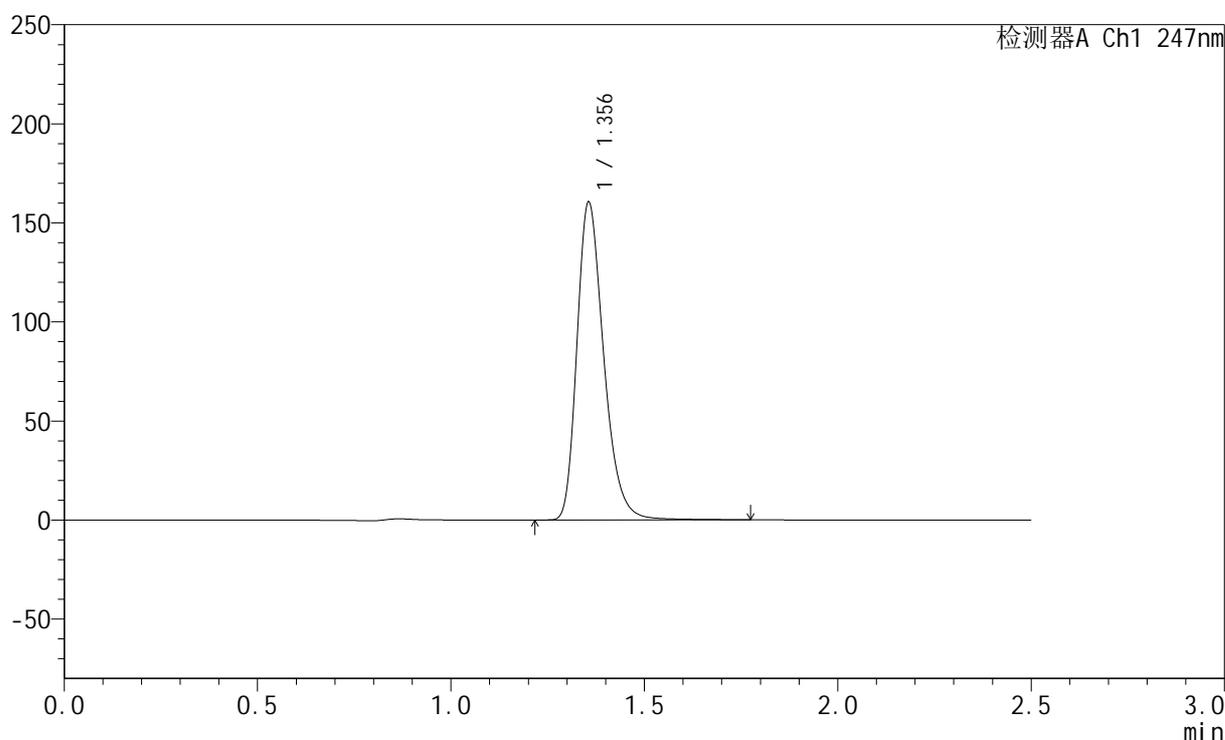
SMF-356

<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 - 31-11/31-652-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	773513	100.000	160356	1888	1.289	--
总计		773513	100.000	160356			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



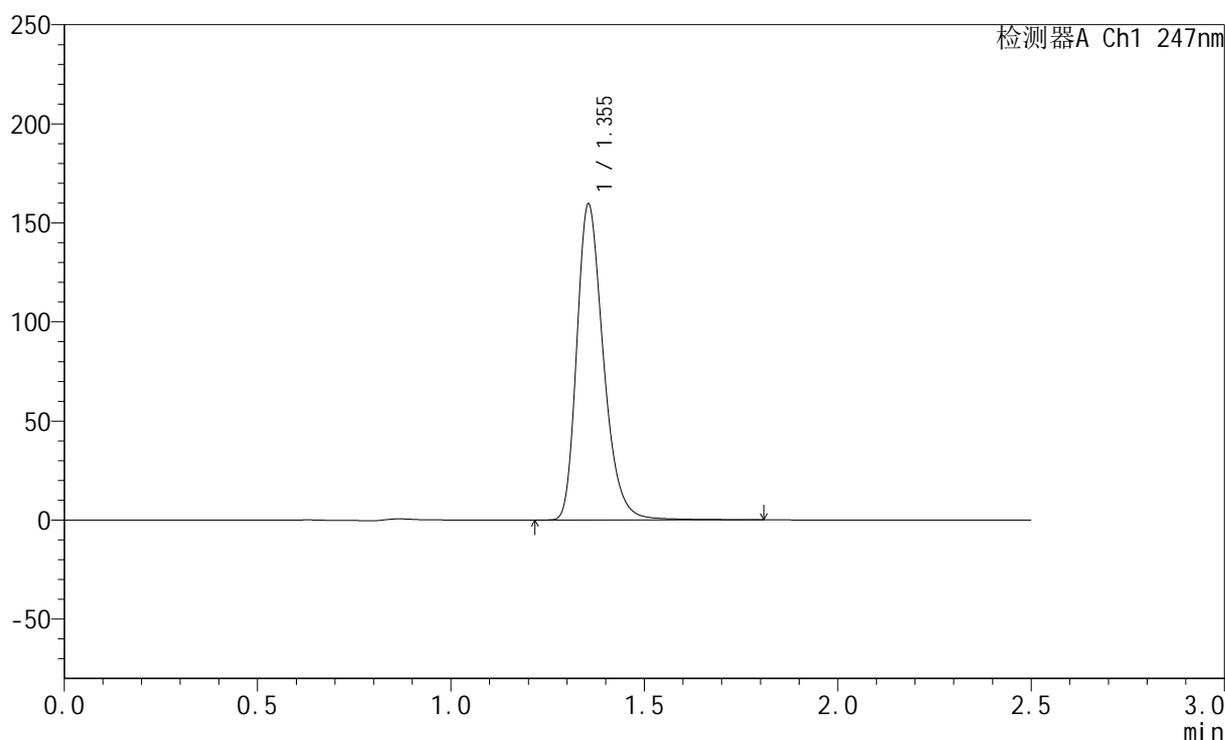
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-653-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	764585	100.000	159404	1912	1.287	--
总计		764585	100.000	159404			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

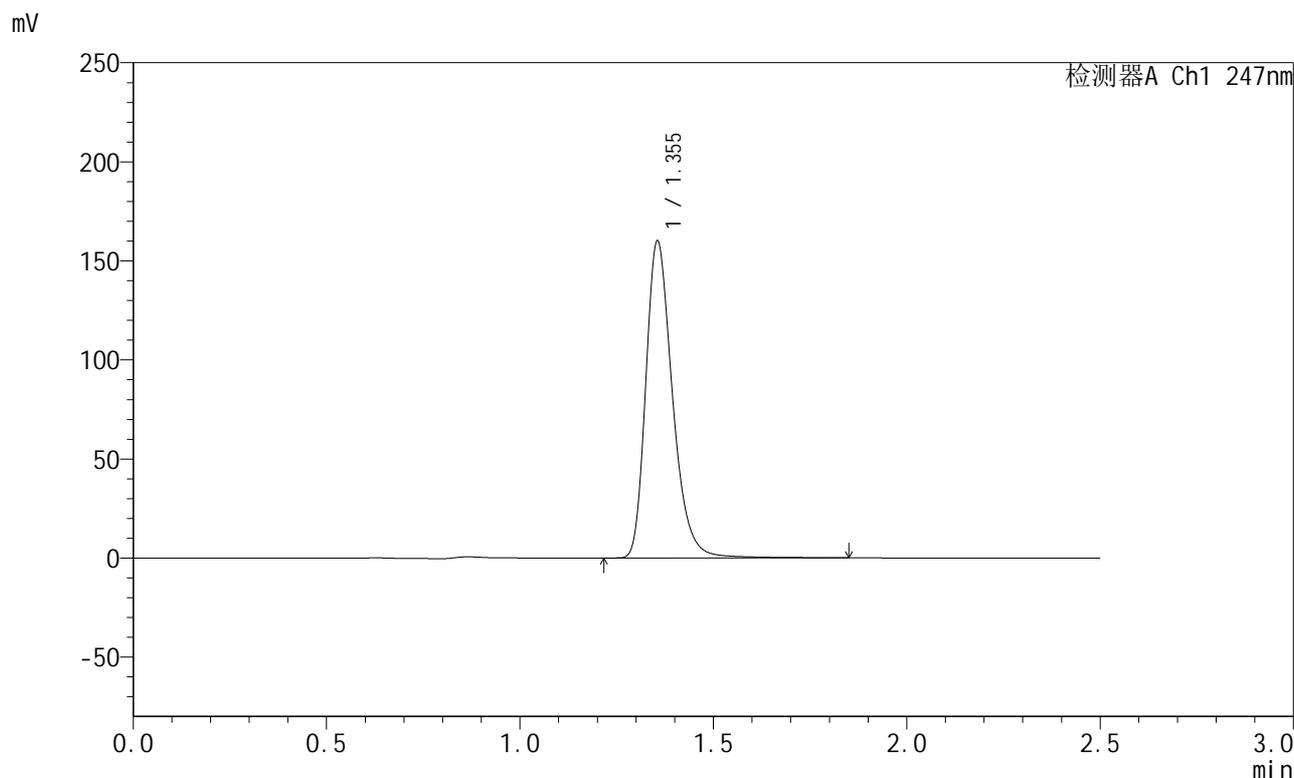


SMF-356

<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 - 31-11/31-654-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	770303	100.000	159938	1911	1.293	--
总计		770303	100.000	159938			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

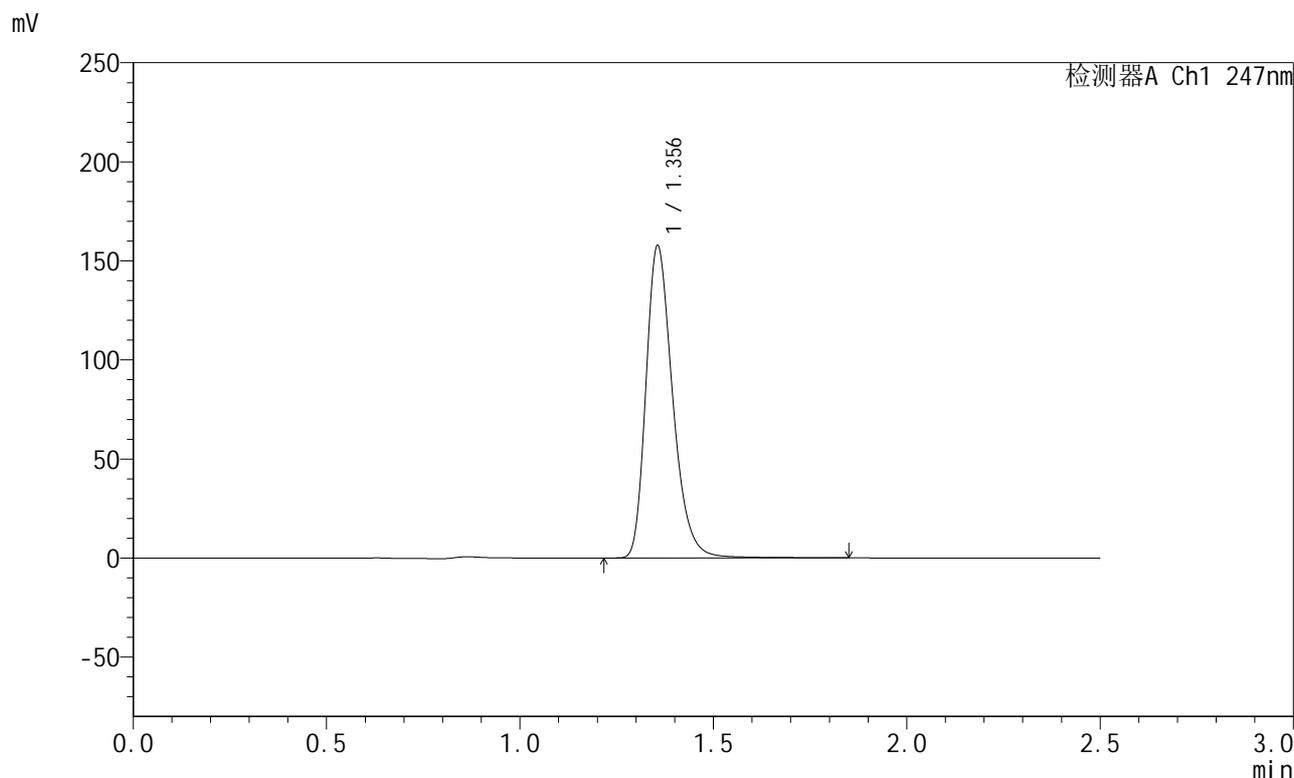


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-655-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	759967	100.000	157577	1892	1.289	--
总计		759967	100.000	157577			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



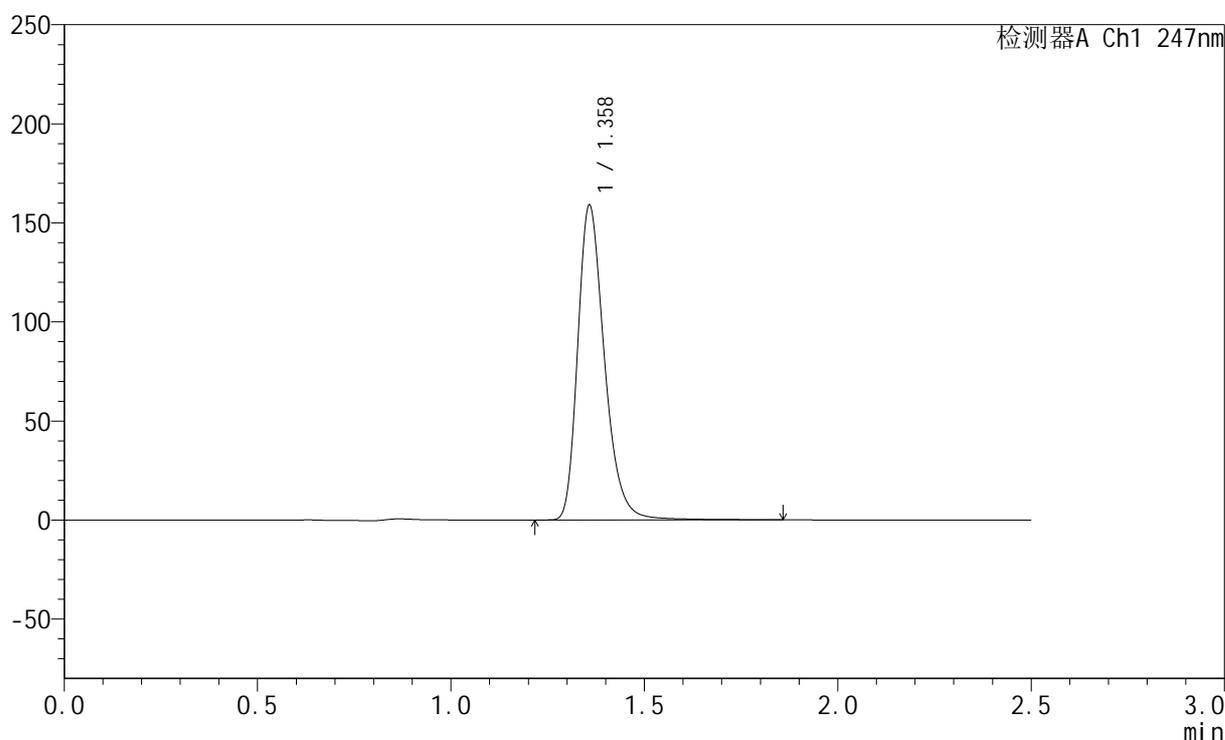
SMF-356

<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 - 31-11/31-656-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	766883	100.000	158214	1908	1.296	--
总计		766883	100.000	158214			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

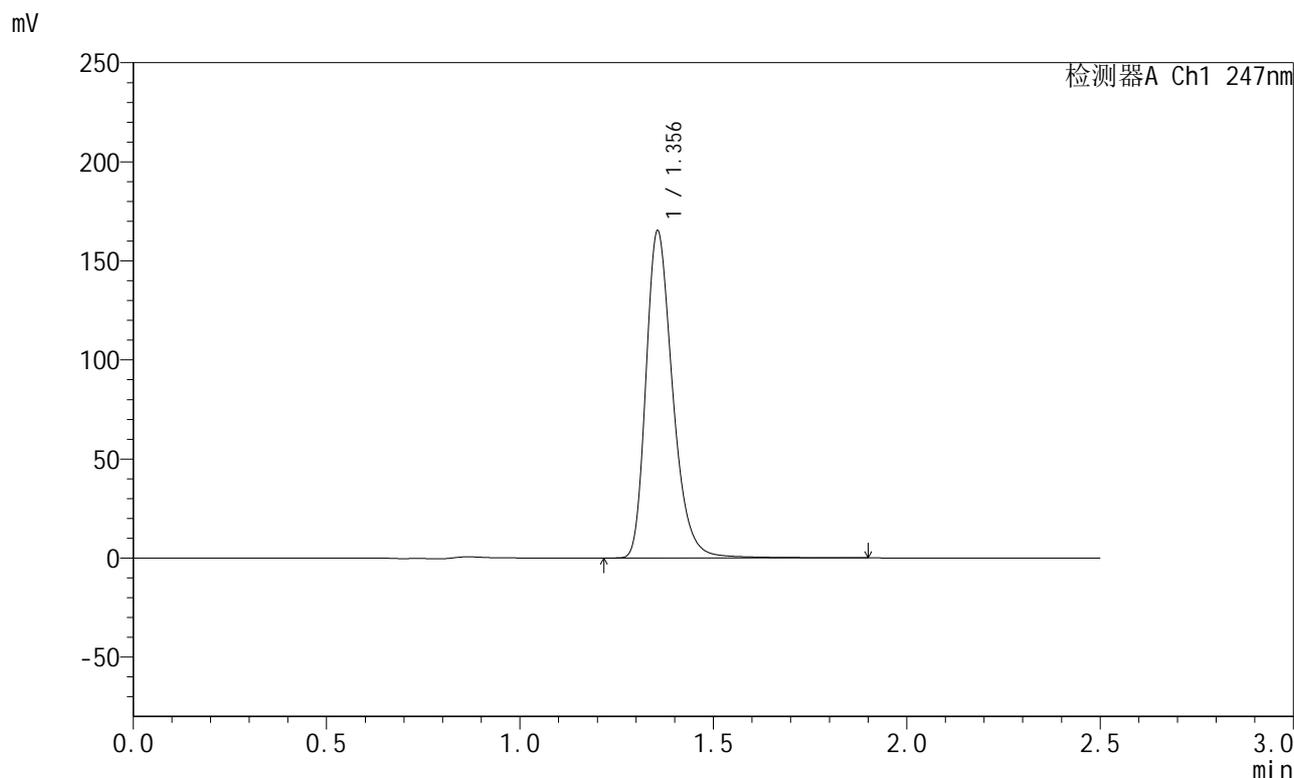


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-657-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	794490	100.000	165019	1912	1.291	--
总计		794490	100.000	165019			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

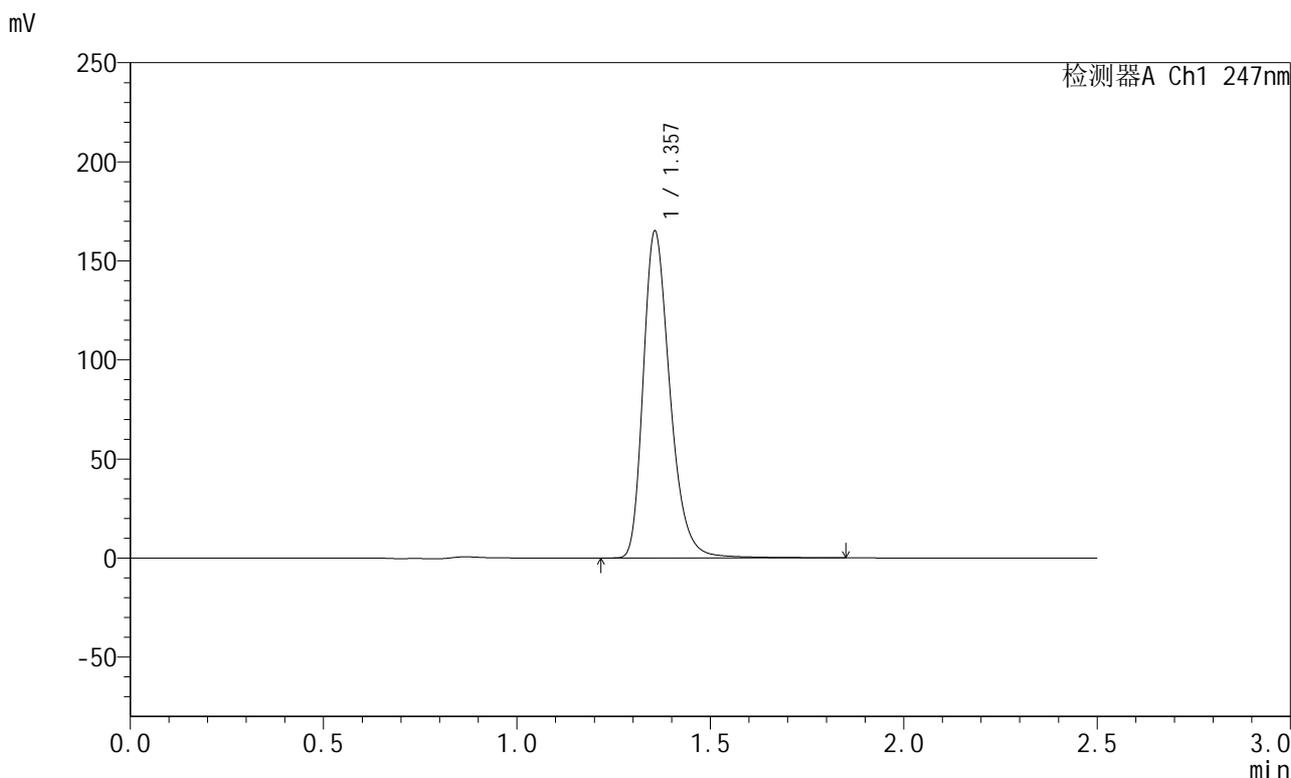


SMF-356

<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 - 31-11/31-658-2 - zzp-js6y-40mg-2025011121p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	794926	100.000	164751	1910	1.294	--
总计		794926	100.000	164751			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011121批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

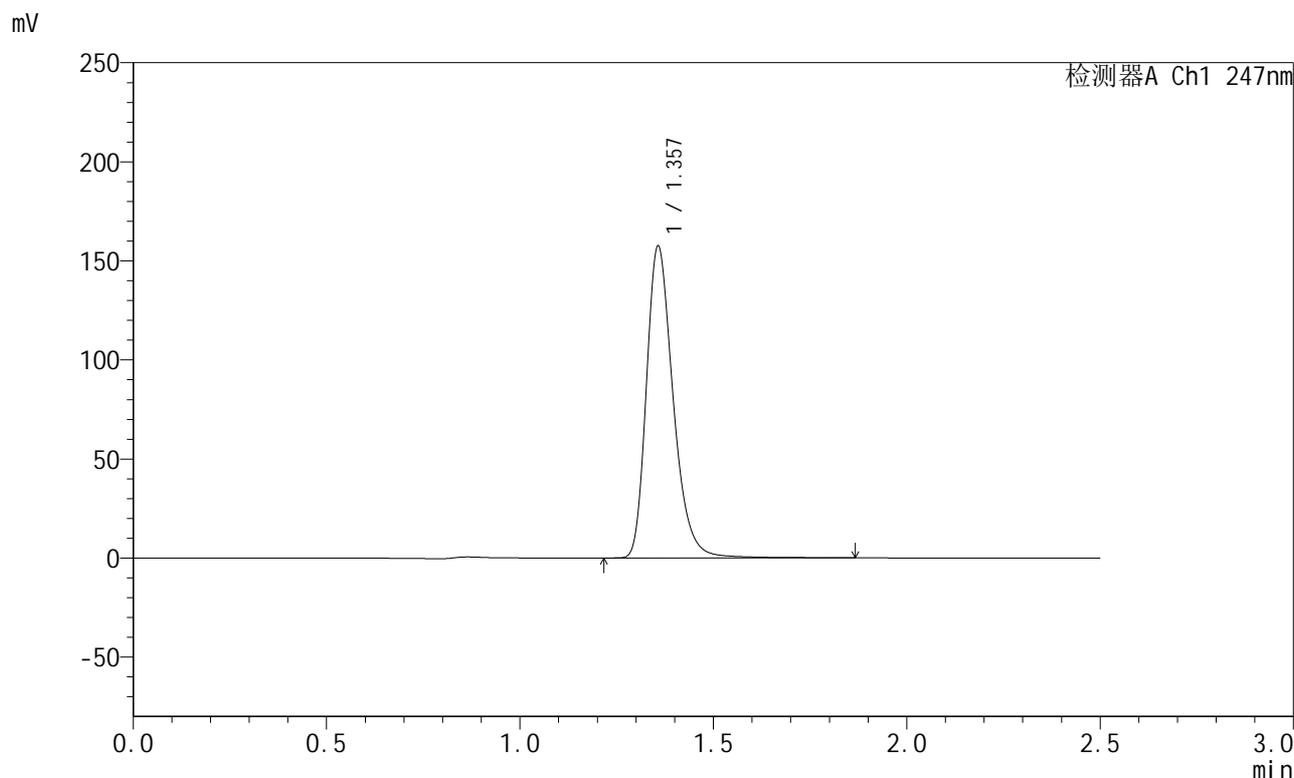


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-659-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	758857	100.000	157040	1910	1.291	--
总计		758857	100.000	157040			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

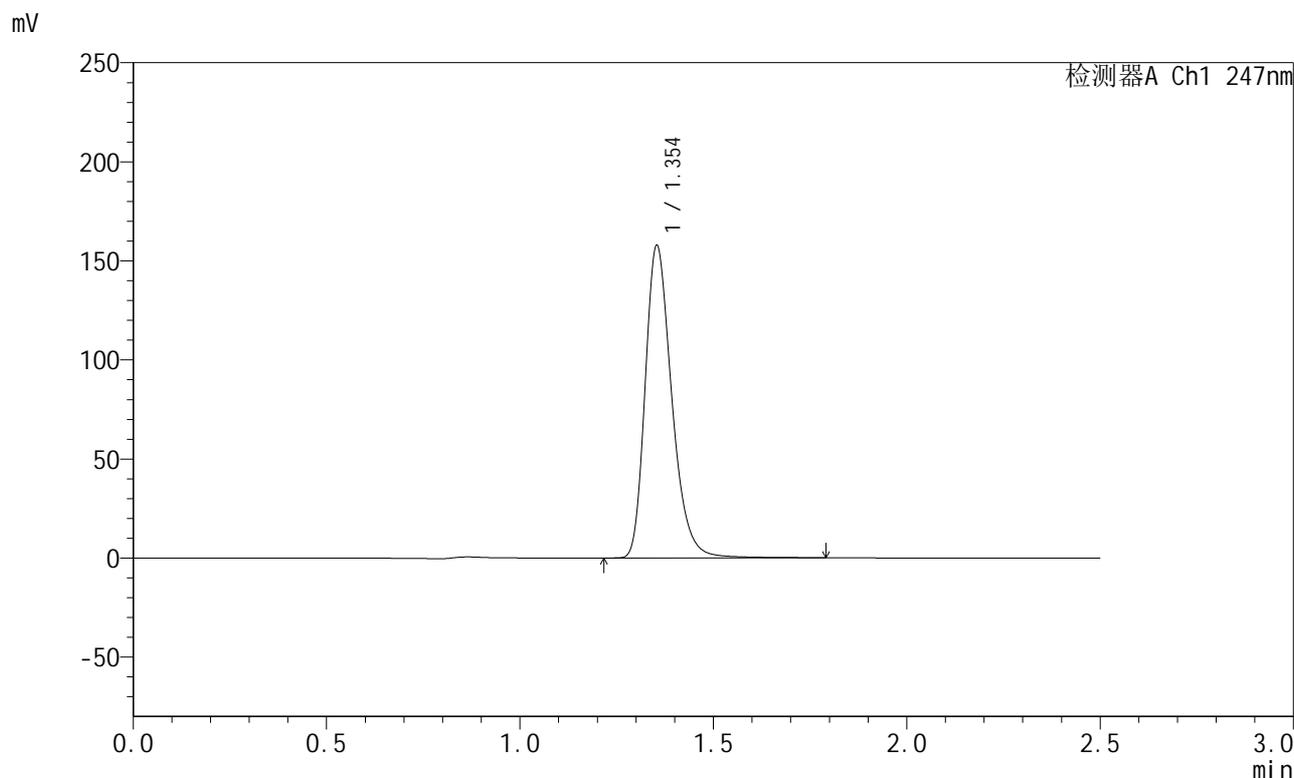


SMF-356

<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 - 31-11/31-660-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

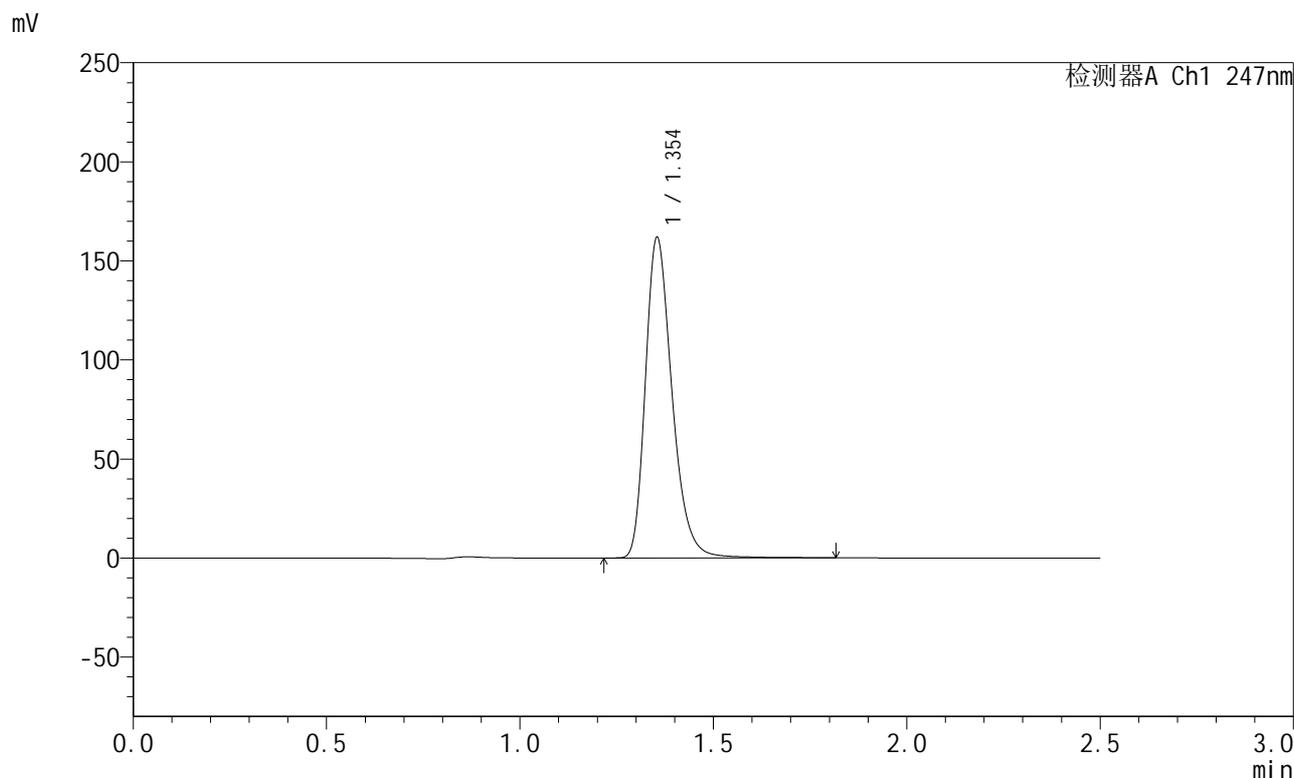
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	756484	100.000	157530	1910	1.286	--
总计		756484	100.000	157530			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-661-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	776937	100.000	161712	1907	1.288	--
总计		776937	100.000	161712			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



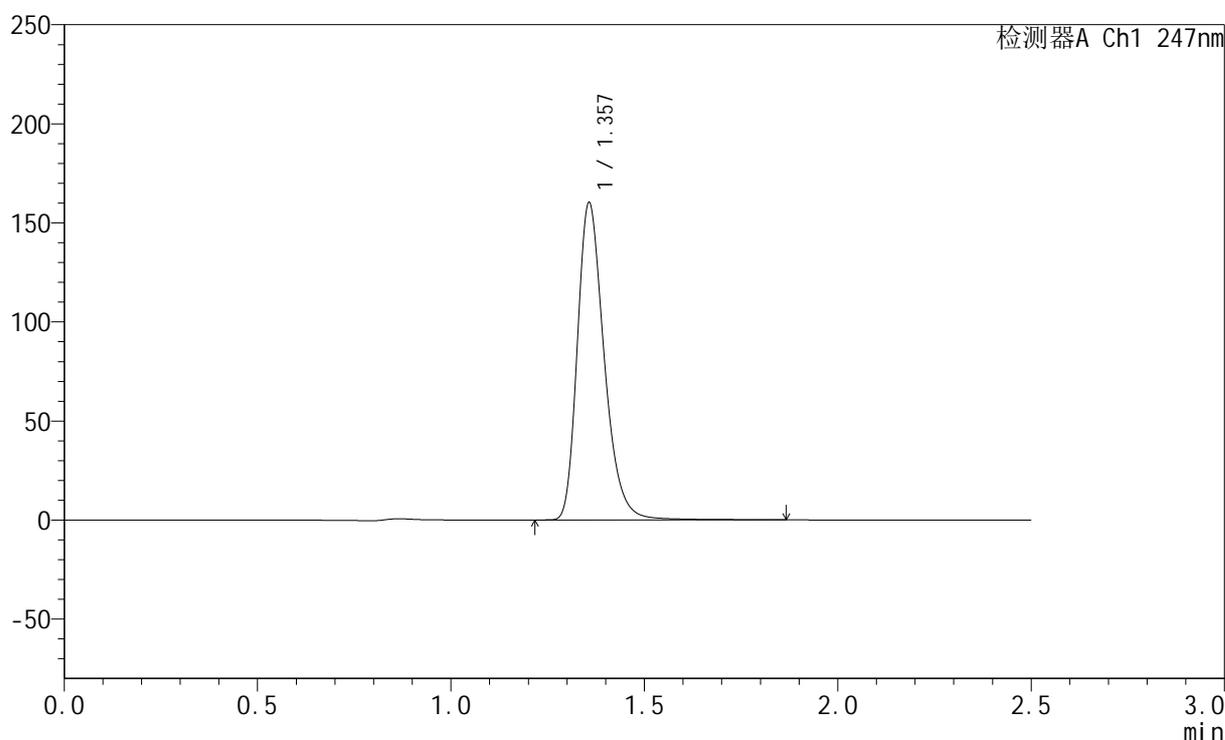
SMF-356

<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 - 31-11/31-662-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	775903	100.000	159797	1885	1.294	--
总计		775903	100.000	159797			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



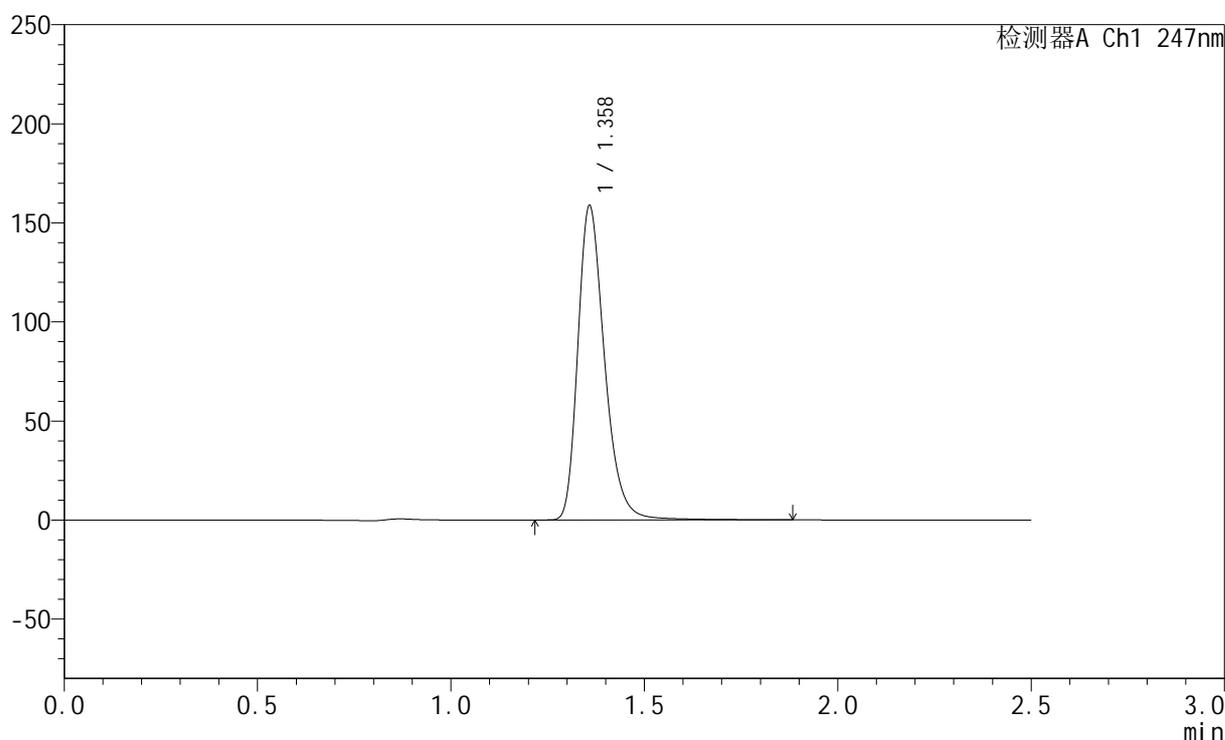
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-663-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

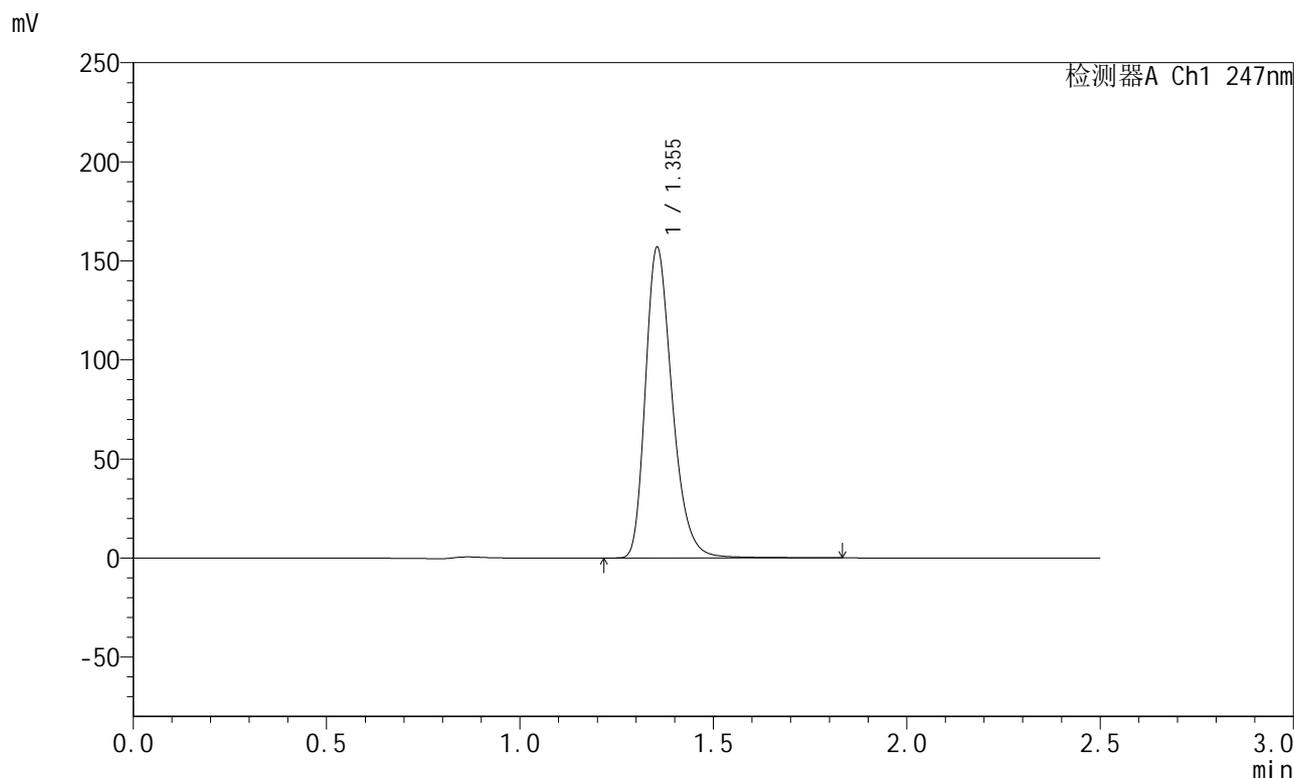
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	764282	100.000	157800	1919	1.295	--
总计		764282	100.000	157800			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-664-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

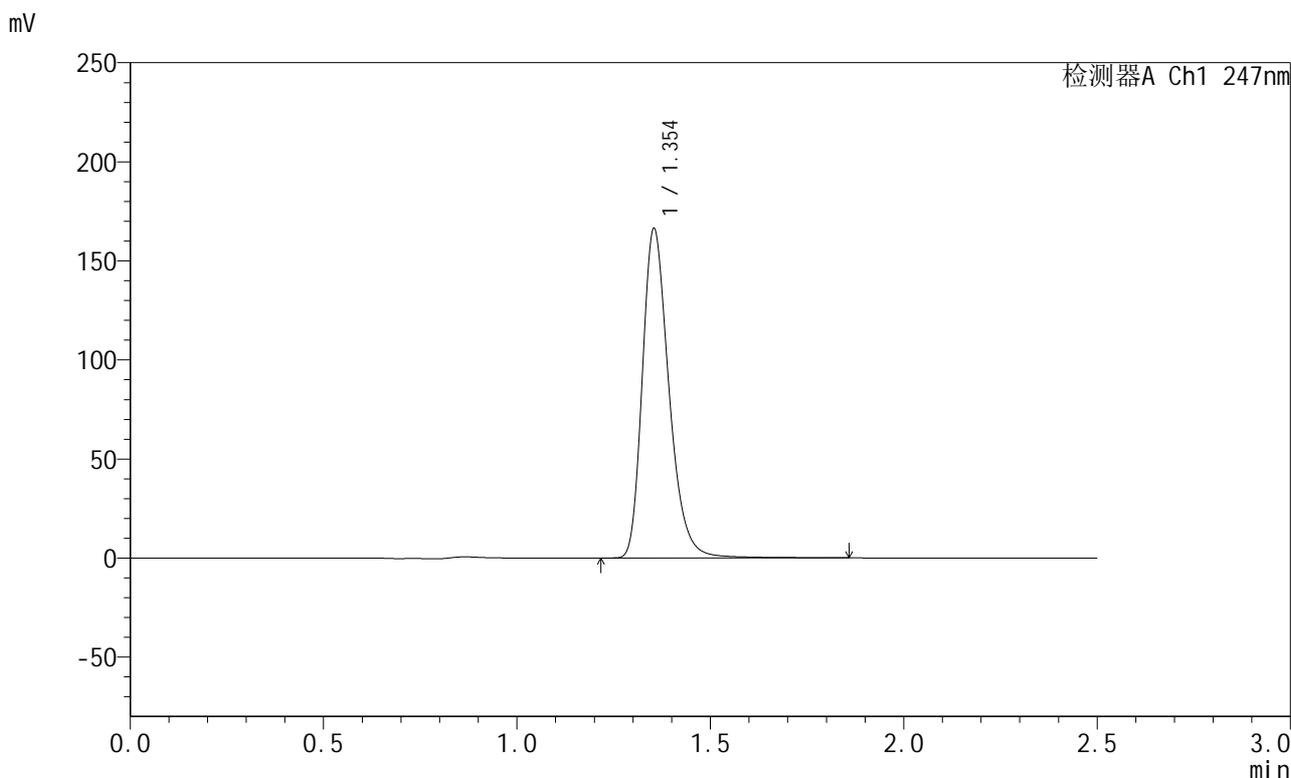
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	756494	100.000	156805	1884	1.287	--
总计		756494	100.000	156805			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-665-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	798586	100.000	166125	1910	1.289	--
总计		798586	100.000	166125			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

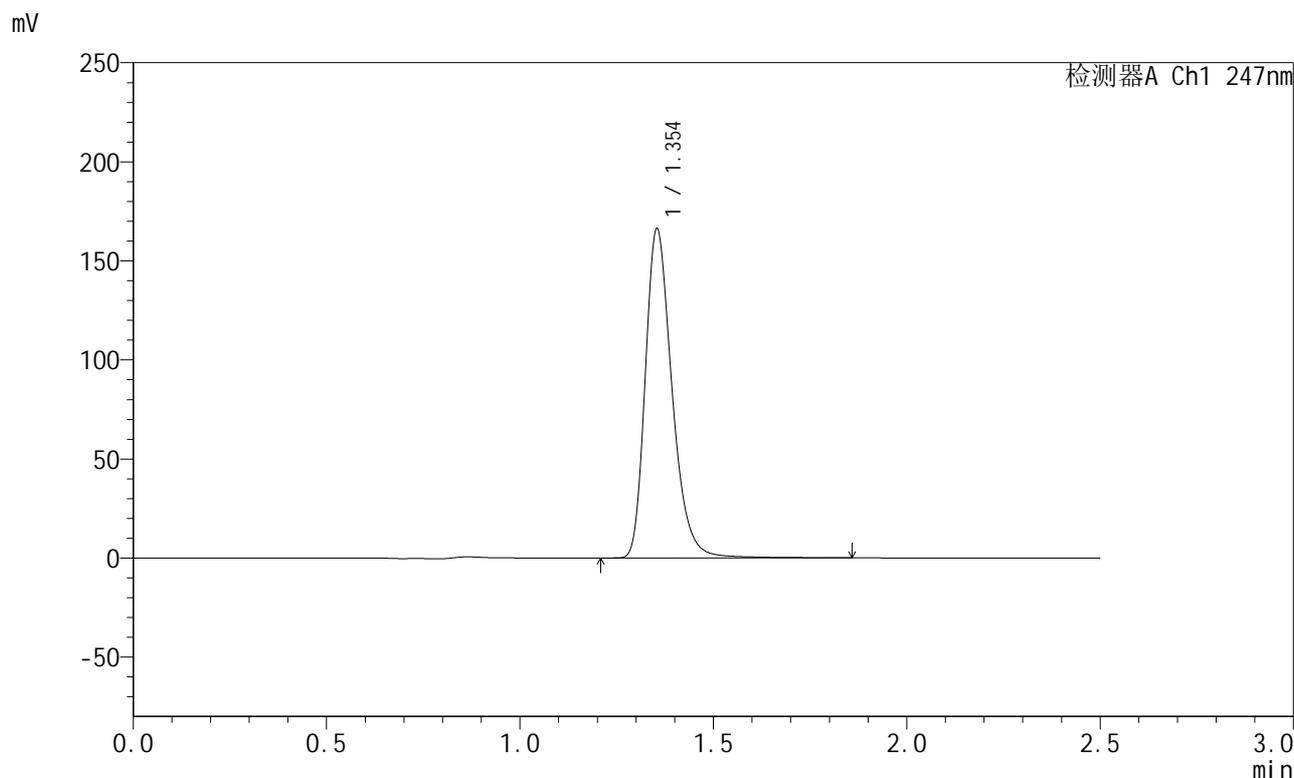


SMF-356

<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 - 31-11/31-666-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	801228	100.000	165989	1897	1.292	--
总计		801228	100.000	165989			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

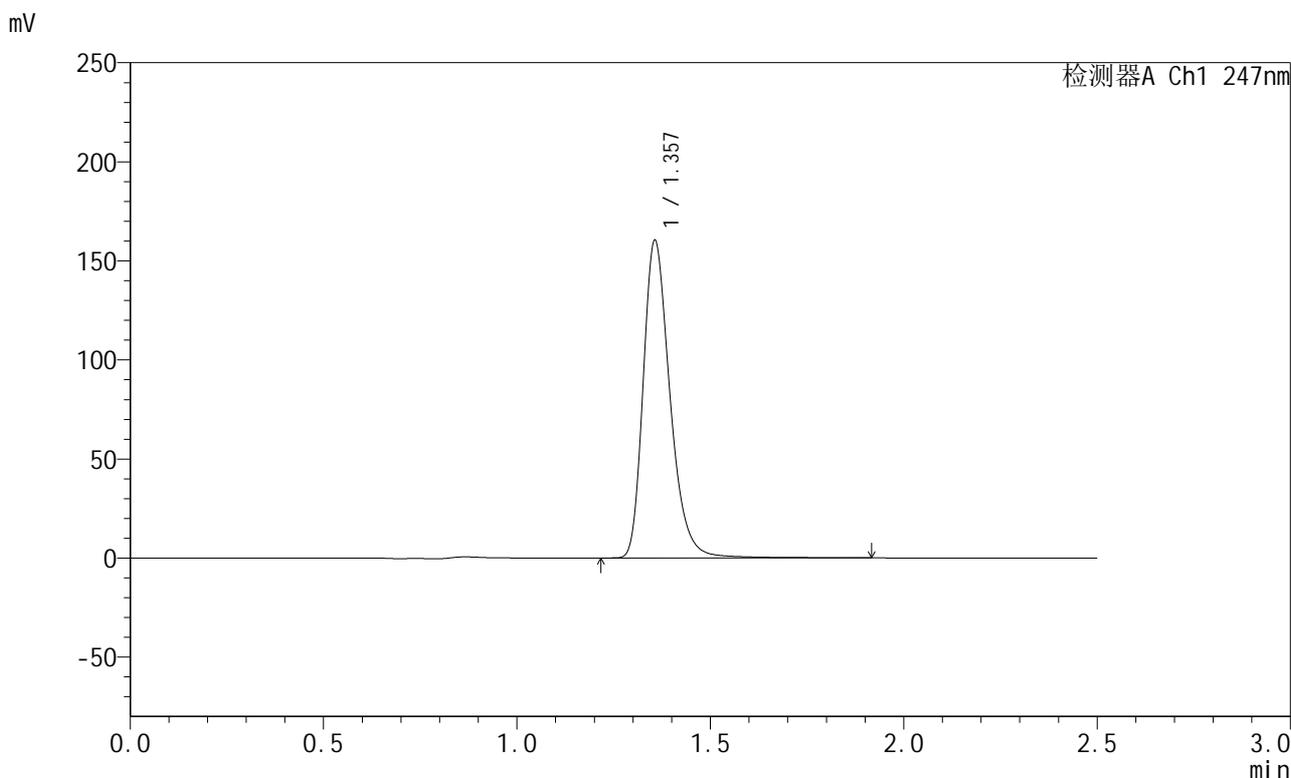


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-667-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	775357	100.000	160113	1903	1.296	--
总计		775357	100.000	160113			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

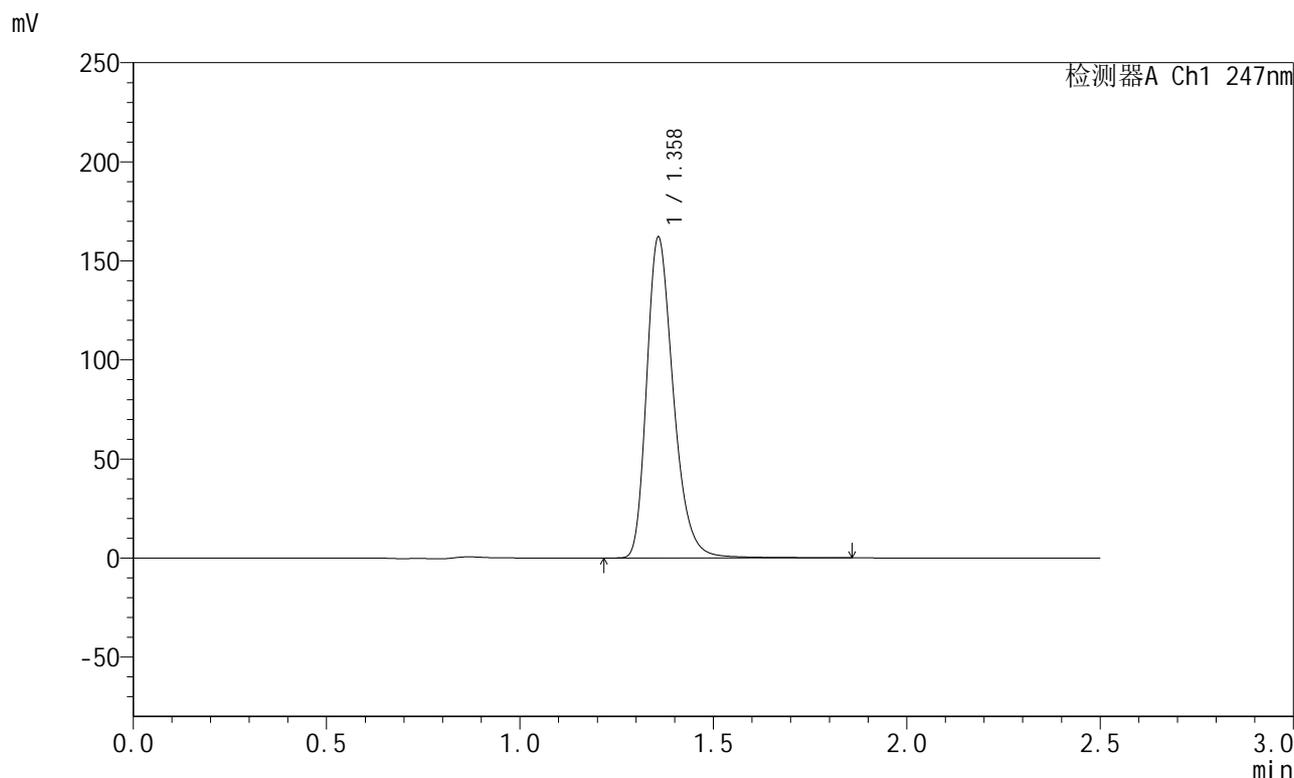


SMF-356

<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 - 31-11/31-668-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

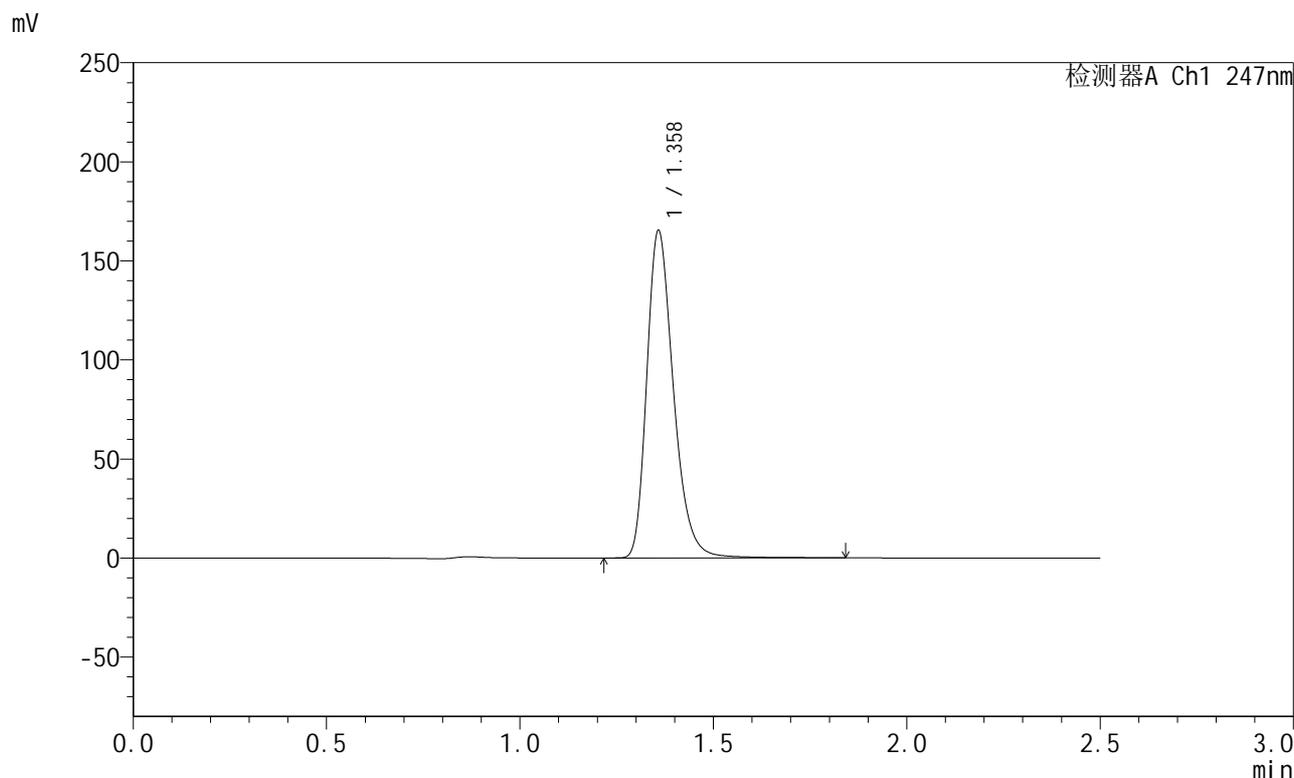
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	778006	100.000	161237	1912	1.288	--
总计		778006	100.000	161237			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-669-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

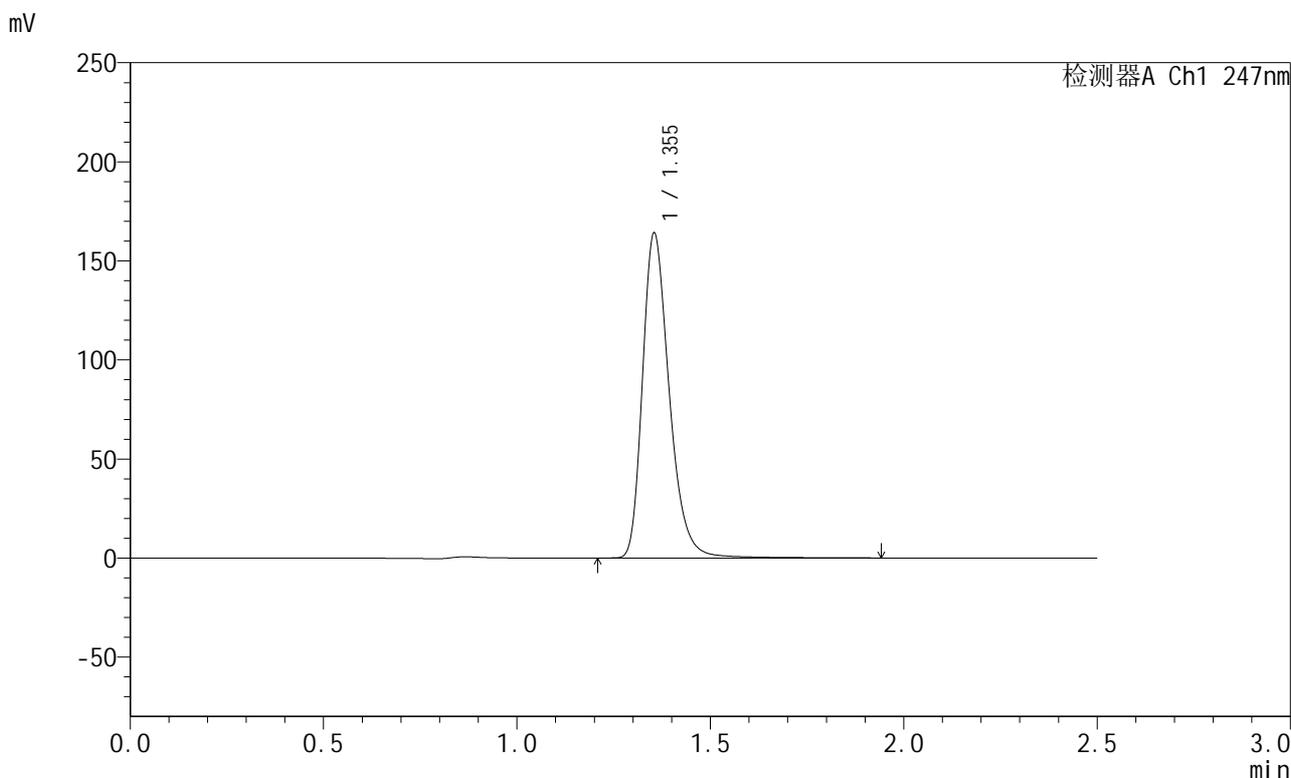
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	794506	100.000	164497	1912	1.289	--
总计		794506	100.000	164497			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 31-11/31-670-2 - zzp-js6y-40mg-2025011221p-rcd-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 16:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	791456	100.000	163968	1906	1.294	--
总计		791456	100.000	163968			

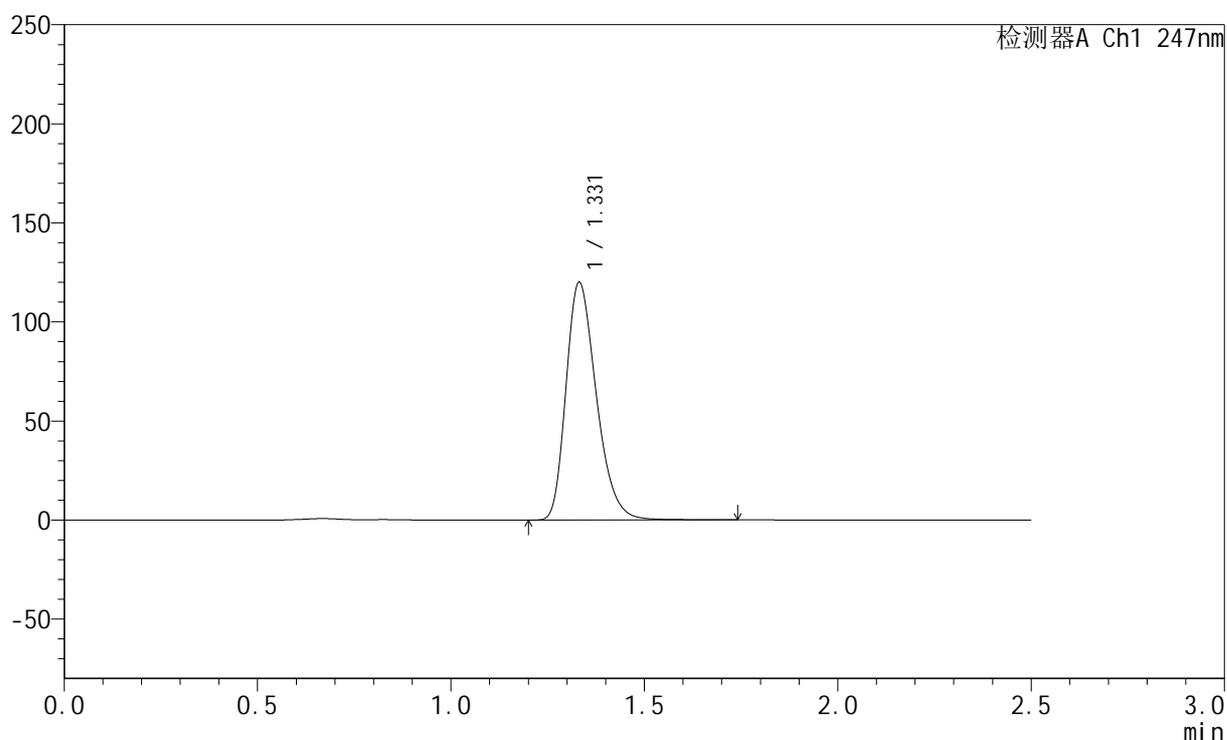
图86 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2025011221批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-11/31-671-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 16:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

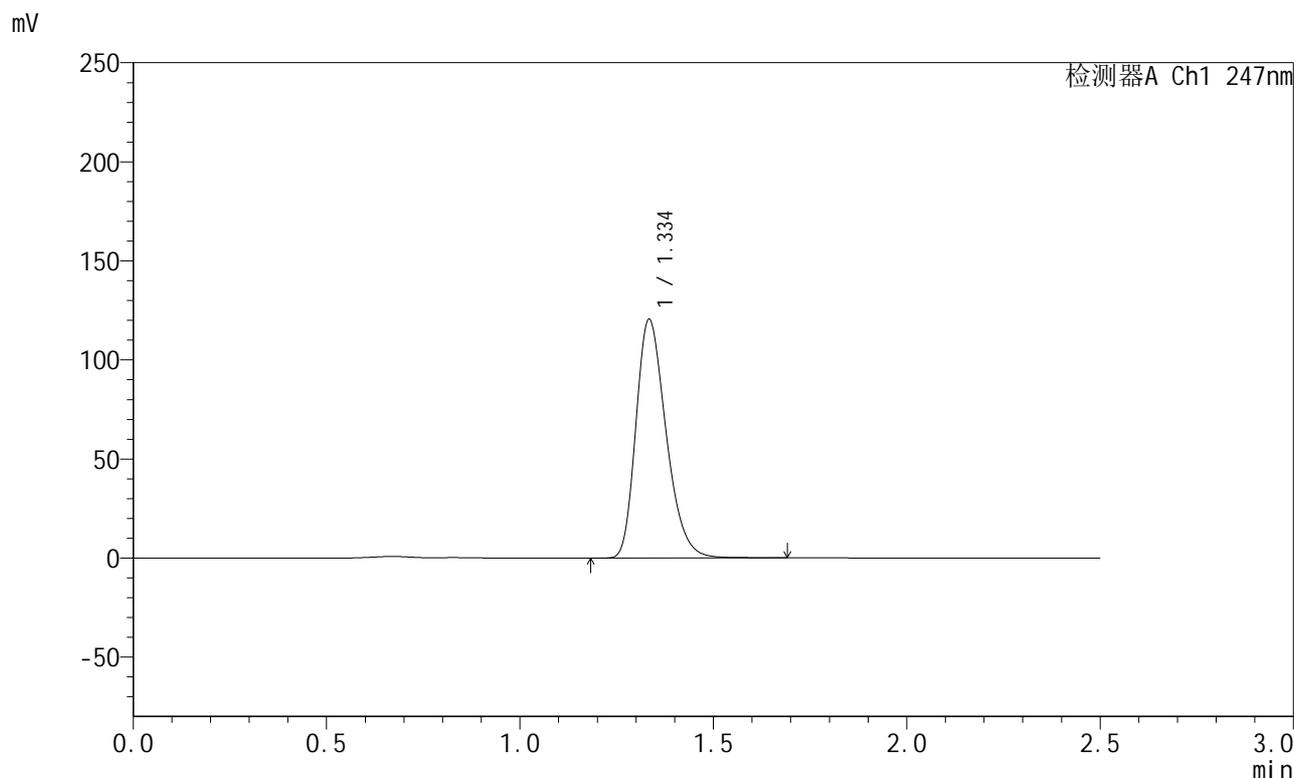
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	655857	100.000	119927	1395	1.291	--
总计		655857	100.000	119927			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 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 - 31-11/31-672-2 - zzp-js6y-40mg-rcd-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20250826-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/26 16:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/27 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	654318	100.000	119808	1409	1.286	--
总计		654318	100.000	119808			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2